



### 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    |

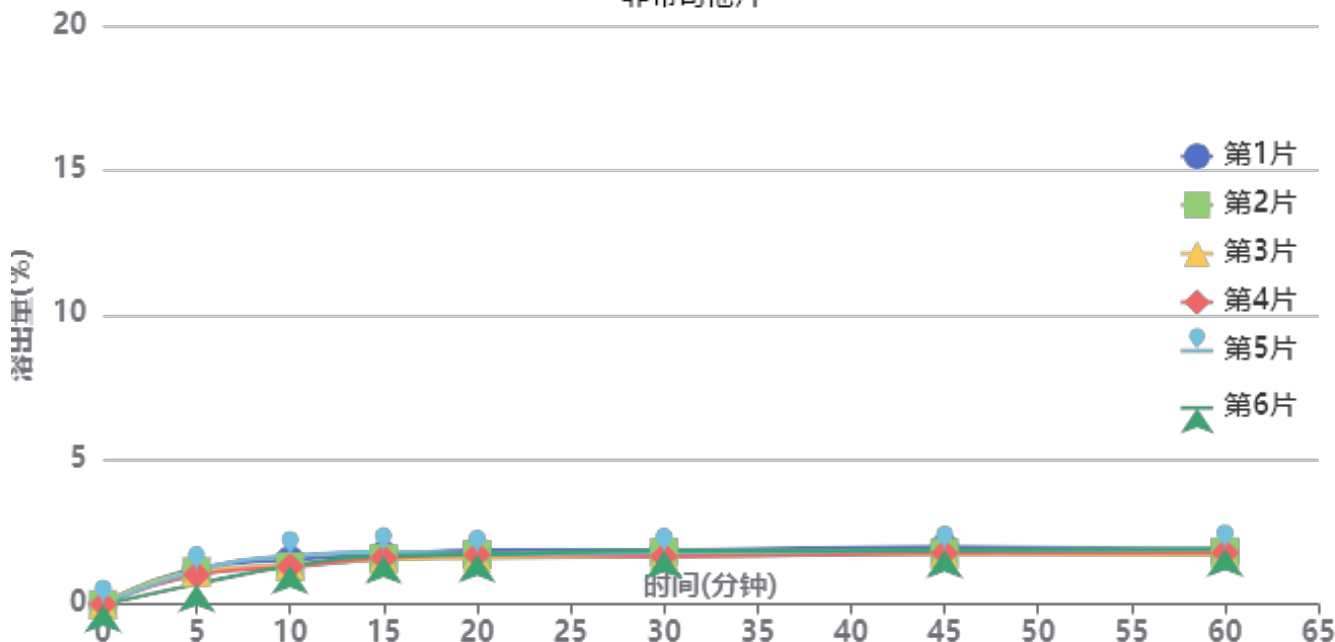
### 对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 10.20   | 1931489        | 1934288        | 1932738        | 1932668        | 1931297        | 1932496         | 0.07 |
| 2  | 10.21   | 1935012        | 1935166        |                |                |                | 1935089         | 0.01 |

| 单位质量响应值   |           | RSD% | 判断   |
|-----------|-----------|------|------|
| 189460.39 | 189528.80 | 0.03 | 数据可信 |

## 溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024112422批-pH1.0

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min   | 1  | 25858          | -              | 25858           | 1.228  | 1.06  | 17.91 | 1.23     | 1.06  | 17.85 |
|        | 2  | 24098          | -              | 24098           | 1.145  |       |       | 1.14     |       |       |
|        | 3  | 23321          | -              | 23321           | 1.108  |       |       | 1.11     |       |       |
|        | 4  | 21528          | -              | 21528           | 1.022  |       |       | 1.02     |       |       |
|        | 5  | 24526          | -              | 24526           | 1.165  |       |       | 1.16     |       |       |
|        | 6  | 14718          | -              | 14718           | 0.699  |       |       | 0.70     |       |       |
| 10min  | 1  | 32318          | -              | 32318           | 1.535  | 1.41  | 11.20 | 1.54     | 1.42  | 11.20 |
|        | 2  | 27252          | -              | 27252           | 1.294  |       |       | 1.30     |       |       |
|        | 3  | 28379          | -              | 28379           | 1.348  |       |       | 1.35     |       |       |
|        | 4  | 27351          | -              | 27351           | 1.299  |       |       | 1.30     |       |       |
|        | 5  | 35262          | -              | 35262           | 1.675  |       |       | 1.68     |       |       |
|        | 6  | 27668          | -              | 27668           | 1.314  |       |       | 1.32     |       |       |
| 15min  | 1  | 36158          | -              | 36158           | 1.717  | 1.65  | 5.85  | 1.72     | 1.66  | 5.82  |
|        | 2  | 33105          | -              | 33105           | 1.572  |       |       | 1.58     |       |       |
|        | 3  | 32726          | -              | 32726           | 1.554  |       |       | 1.56     |       |       |
|        | 4  | 33619          | -              | 33619           | 1.597  |       |       | 1.60     |       |       |
|        | 5  | 37967          | -              | 37967           | 1.803  |       |       | 1.81     |       |       |
|        | 6  | 35329          | -              | 35329           | 1.678  |       |       | 1.68     |       |       |
| 20min  | 1  | 39015          | -              | 39015           | 1.853  | 1.72  | 4.66  | 1.86     | 1.72  | 4.62  |
|        | 2  | 36110          | -              | 36110           | 1.715  |       |       | 1.72     |       |       |
|        | 3  | 33760          | -              | 33760           | 1.603  |       |       | 1.61     |       |       |
|        | 4  | 35747          | -              | 35747           | 1.698  |       |       | 1.71     |       |       |
|        | 5  | 36273          | -              | 36273           | 1.723  |       |       | 1.73     |       |       |
|        | 6  | 36077          | -              | 36077           | 1.713  |       |       | 1.72     |       |       |
| 30min  | 1  | 39089          | -              | 39089           | 1.857  | 1.76  | 5.11  | 1.87     | 1.78  | 5.07  |
|        | 2  | 37900          | -              | 37900           | 1.800  |       |       | 1.81     |       |       |
|        | 3  | 34989          | -              | 34989           | 1.662  |       |       | 1.67     |       |       |
|        | 4  | 34610          | -              | 34610           | 1.644  |       |       | 1.66     |       |       |
|        | 5  | 37467          | -              | 37467           | 1.779  |       |       | 1.79     |       |       |
|        | 6  | 38704          | -              | 38704           | 1.838  |       |       | 1.85     |       |       |
| 45min  | 1  | 41408          | -              | 41408           | 1.967  | 1.82  | 4.80  | 1.98     | 1.84  | 4.72  |
|        | 2  | 37216          | -              | 37216           | 1.768  |       |       | 1.78     |       |       |
|        | 3  | 36434          | -              | 36434           | 1.730  |       |       | 1.75     |       |       |
|        | 4  | 36973          | -              | 36973           | 1.756  |       |       | 1.77     |       |       |
|        | 5  | 39001          | -              | 39001           | 1.852  |       |       | 1.87     |       |       |
|        | 6  | 38779          | -              | 38779           | 1.842  |       |       | 1.86     |       |       |
| 60min  | 1  | 38481          | -              | 38481           | 1.828  | 1.81  | 4.20  | 1.85     | 1.83  | 4.08  |
|        | 2  | 37884          | -              | 37884           | 1.799  |       |       | 1.82     |       |       |
|        | 3  | 35722          | -              | 35722           | 1.697  |       |       | 1.72     |       |       |
|        | 4  | 37132          | -              | 37132           | 1.764  |       |       | 1.78     |       |       |
|        | 5  | 39803          | -              | 39803           | 1.890  |       |       | 1.91     |       |       |
|        | 6  | 39894          | -              | 39894           | 1.895  |       |       | 1.91     |       |       |
| 极限     | 1  | 39710          | -              | 39710           | 1.886  | 1.81  | 5.74  | 1.91     | 1.84  | 5.66  |
|        | 2  | 38745          | -              | 38745           | 1.840  |       |       | 1.86     |       |       |
|        | 3  | 36464          | -              | 36464           | 1.732  |       |       | 1.76     |       |       |
|        | 4  | 34534          | -              | 34534           | 1.640  |       |       | 1.66     |       |       |
|        | 5  | 39763          | -              | 39763           | 1.889  |       |       | 1.91     |       |       |
|        | 6  | 39758          | -              | 39758           | 1.888  |       |       | 1.91     |       |       |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-20

复核者:

未审阅版本



### 非布司他片项目信息

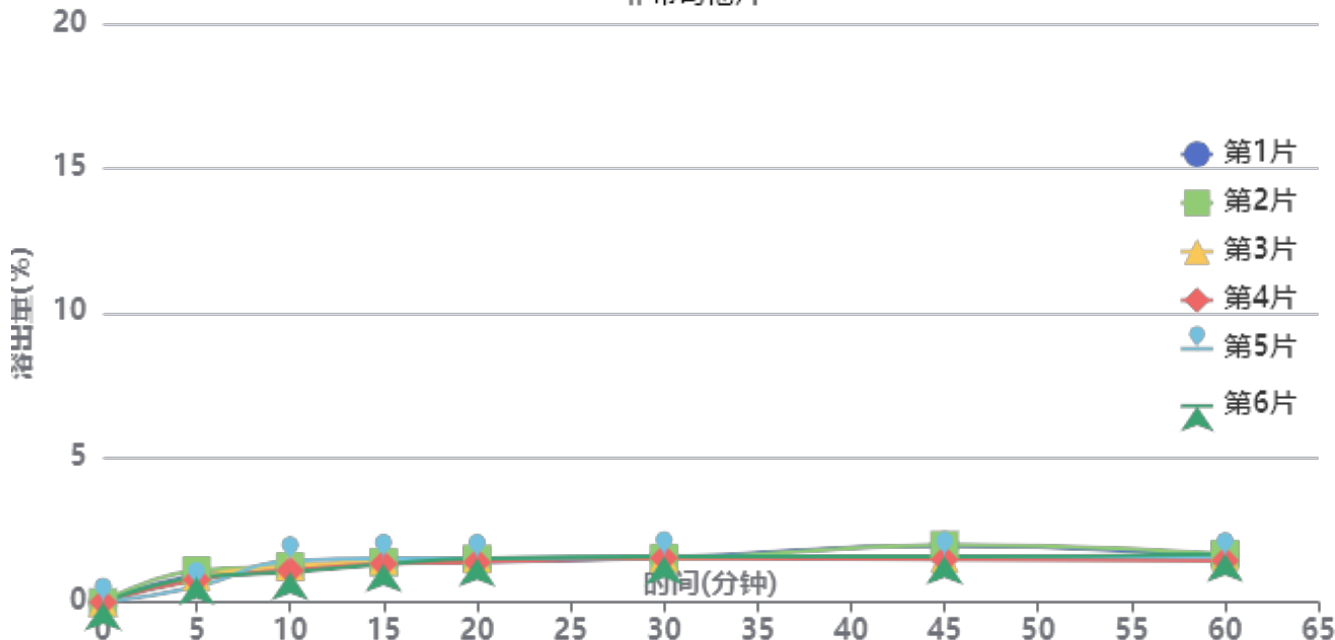
|          |               |          |     |          |      |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 2   | 补液体积(ml) | 2    |
| 对照品批号    | 101278-202003 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 100           | 对照品水分(%) | 0   | 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 <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|-----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1         | 10.20   | 1938530        | 1941226        | 1938277        | 1939574        | 1938888        | 1939299         | 0.07 |
| 2         | 10.21   | 1948878        | 1948639        |                |                |                | 1948758         | 0.01 |
| 单位质量响应值   |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 190127.35 |         | 190867.58      |                | 0.28           |                | 数据可信           |                 |      |

## 溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024112422批-pH1.0

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min   | 1  | 19864          | -              | 19864           | 0.938  | 0.85  | 21.93 | 0.94     | 0.85  | 21.86 |
|        | 2  | 23181          | -              | 23181           | 1.095  |       |       | 1.10     |       |       |
|        | 3  | 18743          | -              | 18743           | 0.886  |       |       | 0.89     |       |       |
|        | 4  | 16510          | -              | 16510           | 0.780  |       |       | 0.78     |       |       |
|        | 5  | 11330          | -              | 11330           | 0.535  |       |       | 0.54     |       |       |
|        | 6  | 18226          | -              | 18226           | 0.861  |       |       | 0.86     |       |       |
| 10min  | 1  | 25145          | -              | 25145           | 1.188  | 1.20  | 11.20 | 1.19     | 1.21  | 11.22 |
|        | 2  | 26209          | -              | 26209           | 1.238  |       |       | 1.24     |       |       |
|        | 3  | 26102          | -              | 26102           | 1.233  |       |       | 1.24     |       |       |
|        | 4  | 23283          | -              | 23283           | 1.100  |       |       | 1.10     |       |       |
|        | 5  | 30276          | -              | 30276           | 1.430  |       |       | 1.43     |       |       |
|        | 6  | 22011          | -              | 22011           | 1.040  |       |       | 1.04     |       |       |
| 15min  | 1  | 29511          | -              | 29511           | 1.394  | 1.40  | 4.94  | 1.40     | 1.40  | 5.16  |
|        | 2  | 29410          | -              | 29410           | 1.389  |       |       | 1.39     |       |       |
|        | 3  | 30587          | -              | 30587           | 1.445  |       |       | 1.45     |       |       |
|        | 4  | 28116          | -              | 28116           | 1.328  |       |       | 1.33     |       |       |
|        | 5  | 31765          | -              | 31765           | 1.501  |       |       | 1.51     |       |       |
|        | 6  | 27954          | -              | 27954           | 1.321  |       |       | 1.32     |       |       |
| 20min  | 1  | 29600          | -              | 29600           | 1.398  | 1.46  | 4.04  | 1.41     | 1.47  | 3.91  |
|        | 2  | 31510          | -              | 31510           | 1.489  |       |       | 1.50     |       |       |
|        | 3  | 31800          | -              | 31800           | 1.502  |       |       | 1.51     |       |       |
|        | 4  | 29234          | -              | 29234           | 1.381  |       |       | 1.39     |       |       |
|        | 5  | 31874          | -              | 31874           | 1.506  |       |       | 1.51     |       |       |
|        | 6  | 32033          | -              | 32033           | 1.513  |       |       | 1.52     |       |       |
| 30min  | 1  | 32583          | -              | 32583           | 1.539  | 1.55  | 2.05  | 1.55     | 1.56  | 2.07  |
|        | 2  | 32242          | -              | 32242           | 1.523  |       |       | 1.53     |       |       |
|        | 3  | 32151          | -              | 32151           | 1.519  |       |       | 1.53     |       |       |
|        | 4  | 32244          | -              | 32244           | 1.523  |       |       | 1.53     |       |       |
|        | 5  | 33640          | -              | 33640           | 1.589  |       |       | 1.60     |       |       |
|        | 6  | 33491          | -              | 33491           | 1.582  |       |       | 1.59     |       |       |
| 45min  | 1  | 41241          | -              | 41241           | 1.948  | 1.67  | 13.48 | 1.96     | 1.68  | 13.33 |
|        | 2  | 41551          | -              | 41551           | 1.963  |       |       | 1.98     |       |       |
|        | 3  | 31912          | -              | 31912           | 1.508  |       |       | 1.52     |       |       |
|        | 4  | 31014          | -              | 31014           | 1.465  |       |       | 1.48     |       |       |
|        | 5  | 33049          | -              | 33049           | 1.561  |       |       | 1.58     |       |       |
|        | 6  | 33270          | -              | 33270           | 1.572  |       |       | 1.59     |       |       |
| 60min  | 1  | 32598          | -              | 32598           | 1.540  | 1.56  | 5.56  | 1.56     | 1.58  | 5.43  |
|        | 2  | 35030          | -              | 35030           | 1.655  |       |       | 1.67     |       |       |
|        | 3  | 32534          | -              | 32534           | 1.537  |       |       | 1.56     |       |       |
|        | 4  | 30158          | -              | 30158           | 1.425  |       |       | 1.44     |       |       |
|        | 5  | 32744          | -              | 32744           | 1.547  |       |       | 1.57     |       |       |
|        | 6  | 35050          | -              | 35050           | 1.656  |       |       | 1.67     |       |       |
| 极限     | 1  | 32943          | -              | 32943           | 1.556  | 1.55  | 3.88  | 1.58     | 1.57  | 3.91  |
|        | 2  | 32389          | -              | 32389           | 1.530  |       |       | 1.55     |       |       |
|        | 3  | 30713          | -              | 30713           | 1.451  |       |       | 1.47     |       |       |
|        | 4  | 32637          | -              | 32637           | 1.542  |       |       | 1.56     |       |       |
|        | 5  | 32922          | -              | 32922           | 1.555  |       |       | 1.58     |       |       |
|        | 6  | 34666          | -              | 34666           | 1.638  |       |       | 1.66     |       |       |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-20

复核者:

未审阅版本



### 非布司他片项目信息

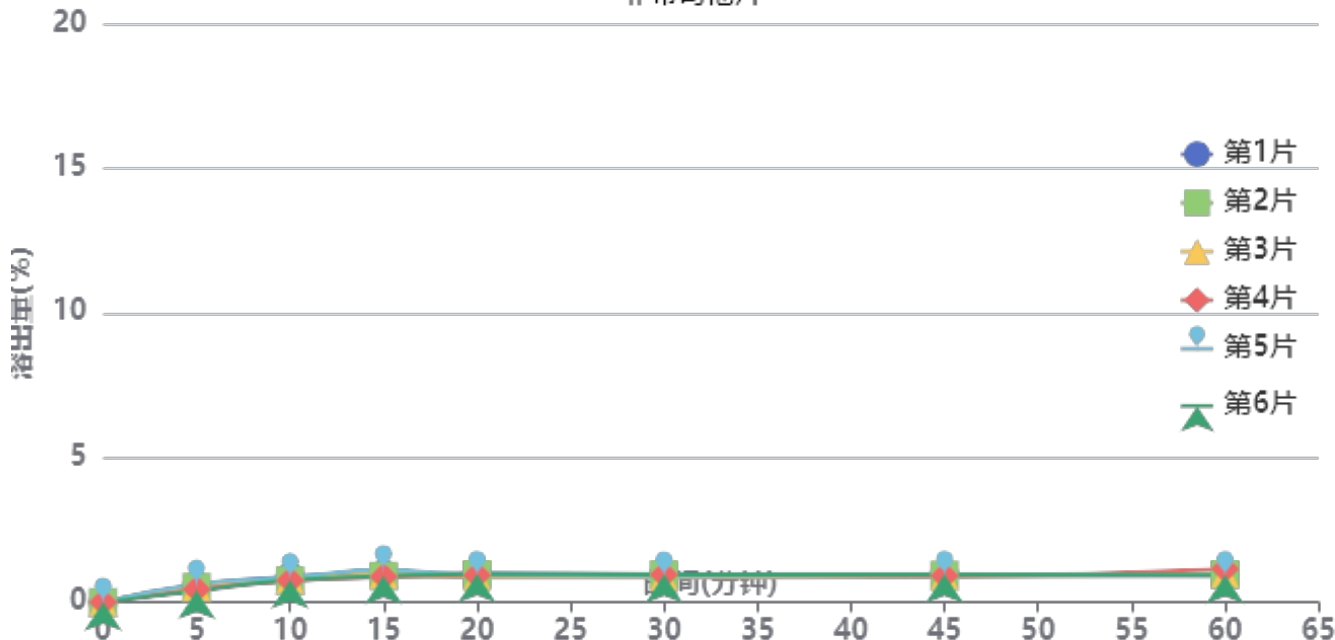
|          |               |          |     |          |      |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 2   | 补液体积(ml) | 2    |
| 对照品批号    | 101278-202003 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 100           | 对照品水分(%) | 0   | 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 <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|-----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1         | 10.20   | 3887600        | 3885773        | 3881173        | 3882801        | 3881206        | 3883711         | 0.08 |
| 2         | 10.21   | 3910954        | 3908140        |                |                |                | 3909547         | 0.06 |
| 单位质量响应值   |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 380755.98 |         |                | 382913.52      |                | 0.40<br>数据可信   |                |                 |      |

## 溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024112521批-pH1.0

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min   | 1  | 24396          | -              | 24396           | 0.575  | 0.52  | 15.84 | 0.58     | 0.52  | 15.72 |
|        | 2  | 22093          | -              | 22093           | 0.521  |       |       | 0.52     |       |       |
|        | 3  | 22083          | -              | 22083           | 0.521  |       |       | 0.52     |       |       |
|        | 4  | 19112          | -              | 19112           | 0.450  |       |       | 0.45     |       |       |
|        | 5  | 26479          | -              | 26479           | 0.624  |       |       | 0.62     |       |       |
|        | 6  | 16943          | -              | 16943           | 0.399  |       |       | 0.40     |       |       |
| 10min  | 1  | 37512          | -              | 37512           | 0.884  | 0.80  | 7.10  | 0.89     | 0.80  | 7.24  |
|        | 2  | 32312          | -              | 32312           | 0.762  |       |       | 0.76     |       |       |
|        | 3  | 32940          | -              | 32940           | 0.776  |       |       | 0.78     |       |       |
|        | 4  | 31735          | -              | 31735           | 0.748  |       |       | 0.75     |       |       |
|        | 5  | 36097          | -              | 36097           | 0.851  |       |       | 0.85     |       |       |
|        | 6  | 32193          | -              | 32193           | 0.759  |       |       | 0.76     |       |       |
| 15min  | 1  | 41528          | -              | 41528           | 0.979  | 0.96  | 8.93  | 0.98     | 0.96  | 9.16  |
|        | 2  | 38695          | -              | 38695           | 0.912  |       |       | 0.91     |       |       |
|        | 3  | 40501          | -              | 40501           | 0.955  |       |       | 0.96     |       |       |
|        | 4  | 37107          | -              | 37107           | 0.875  |       |       | 0.88     |       |       |
|        | 5  | 47191          | -              | 47191           | 1.112  |       |       | 1.12     |       |       |
|        | 6  | 38214          | -              | 38214           | 0.901  |       |       | 0.90     |       |       |
| 20min  | 1  | 41995          | -              | 41995           | 0.990  | 0.94  | 4.52  | 1.00     | 0.94  | 4.73  |
|        | 2  | 40633          | -              | 40633           | 0.958  |       |       | 0.96     |       |       |
|        | 3  | 36766          | -              | 36766           | 0.867  |       |       | 0.87     |       |       |
|        | 4  | 39365          | -              | 39365           | 0.928  |       |       | 0.93     |       |       |
|        | 5  | 39345          | -              | 39345           | 0.927  |       |       | 0.93     |       |       |
|        | 6  | 40860          | -              | 40860           | 0.963  |       |       | 0.97     |       |       |
| 30min  | 1  | 41071          | -              | 41071           | 0.968  | 0.93  | 4.23  | 0.98     | 0.94  | 4.26  |
|        | 2  | 40001          | -              | 40001           | 0.943  |       |       | 0.95     |       |       |
|        | 3  | 36508          | -              | 36508           | 0.861  |       |       | 0.87     |       |       |
|        | 4  | 40143          | -              | 40143           | 0.946  |       |       | 0.95     |       |       |
|        | 5  | 38370          | -              | 38370           | 0.904  |       |       | 0.91     |       |       |
|        | 6  | 40292          | -              | 40292           | 0.950  |       |       | 0.96     |       |       |
| 45min  | 1  | 40823          | -              | 40823           | 0.962  | 0.93  | 3.25  | 0.97     | 0.94  | 2.93  |
|        | 2  | 39287          | -              | 39287           | 0.926  |       |       | 0.94     |       |       |
|        | 3  | 37619          | -              | 37619           | 0.887  |       |       | 0.90     |       |       |
|        | 4  | 38048          | -              | 38048           | 0.897  |       |       | 0.91     |       |       |
|        | 5  | 39223          | -              | 39223           | 0.925  |       |       | 0.93     |       |       |
|        | 6  | 40515          | -              | 40515           | 0.955  |       |       | 0.96     |       |       |
| 60min  | 1  | 39589          | -              | 39589           | 0.933  | 0.97  | 8.66  | 0.95     | 0.98  | 8.55  |
|        | 2  | 40141          | -              | 40141           | 0.946  |       |       | 0.96     |       |       |
|        | 3  | 41056          | -              | 41056           | 0.968  |       |       | 0.98     |       |       |
|        | 4  | 48235          | -              | 48235           | 1.137  |       |       | 1.15     |       |       |
|        | 5  | 38544          | -              | 38544           | 0.909  |       |       | 0.92     |       |       |
|        | 6  | 39400          | -              | 39400           | 0.929  |       |       | 0.94     |       |       |
| 极限     | 1  | 39826          | -              | 39826           | 0.939  | 0.92  | 2.67  | 0.95     | 0.93  | 2.76  |
|        | 2  | 38770          | -              | 38770           | 0.914  |       |       | 0.93     |       |       |
|        | 3  | 37937          | -              | 37937           | 0.894  |       |       | 0.91     |       |       |
|        | 4  | 39020          | -              | 39020           | 0.920  |       |       | 0.93     |       |       |
|        | 5  | 37804          | -              | 37804           | 0.891  |       |       | 0.90     |       |       |
|        | 6  | 40436          | -              | 40436           | 0.953  |       |       | 0.97     |       |       |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-20

复核者:

未审阅版本



### 非布司他片项目信息

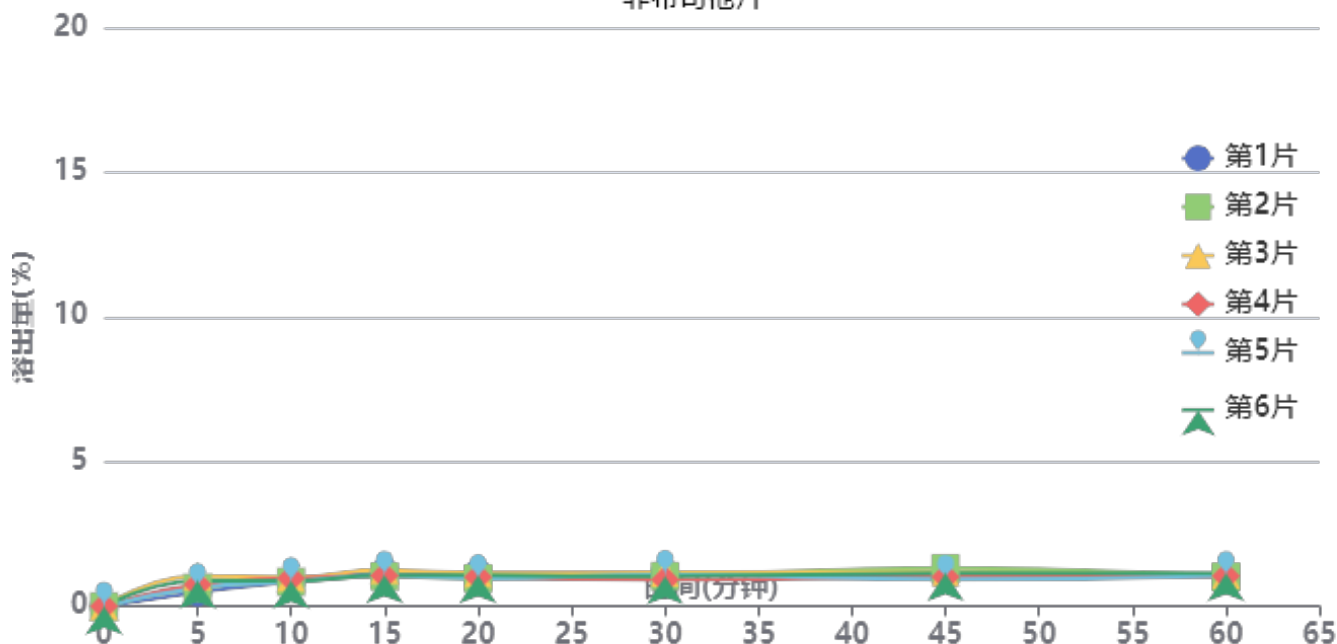
|          |               |          |     |          |      |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 2   | 补液体积(ml) | 2    |
| 对照品批号    | 101278-202003 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 100           | 对照品水分(%) | 0   | 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 <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|-----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1         | 10.20   | 3925650        | 3925501        | 3927550        | 3925218        | 3917991        | 3924382         | 0.10 |
| 2         | 10.21   | 3890211        | 3889989        |                |                |                | 3890100         | 0.01 |
| 单位质量响应值   |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 384743.33 |         | 381008.81      |                | 0.69           |                | 数据可信           |                 |      |

## 溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-20

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024112521批-pH1.0

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min   | 1  | 20699          | -              | 20699           | 0.487  | 0.74  | 26.41 | 0.49     | 0.74  | 26.50 |
|        | 2  | 27297          | -              | 27297           | 0.642  |       |       | 0.64     |       |       |
|        | 3  | 44119          | -              | 44119           | 1.037  |       |       | 1.04     |       |       |
|        | 4  | 32079          | -              | 32079           | 0.754  |       |       | 0.75     |       |       |
|        | 5  | 27298          | -              | 27298           | 0.642  |       |       | 0.64     |       |       |
|        | 6  | 37405          | -              | 37405           | 0.879  |       |       | 0.88     |       |       |
| 10min  | 1  | 35972          | -              | 35972           | 0.846  | 0.90  | 7.54  | 0.85     | 0.90  | 7.51  |
|        | 2  | 36188          | -              | 36188           | 0.851  |       |       | 0.85     |       |       |
|        | 3  | 42647          | -              | 42647           | 1.002  |       |       | 1.00     |       |       |
|        | 4  | 41076          | -              | 41076           | 0.966  |       |       | 0.97     |       |       |
|        | 5  | 36229          | -              | 36229           | 0.852  |       |       | 0.85     |       |       |
|        | 6  | 37274          | -              | 37274           | 0.876  |       |       | 0.88     |       |       |
| 15min  | 1  | 50527          | -              | 50527           | 1.188  | 1.11  | 8.04  | 1.19     | 1.12  | 7.87  |
|        | 2  | 43900          | -              | 43900           | 1.032  |       |       | 1.04     |       |       |
|        | 3  | 53597          | -              | 53597           | 1.260  |       |       | 1.26     |       |       |
|        | 4  | 44967          | -              | 44967           | 1.057  |       |       | 1.06     |       |       |
|        | 5  | 45415          | -              | 45415           | 1.068  |       |       | 1.07     |       |       |
|        | 6  | 45942          | -              | 45942           | 1.080  |       |       | 1.08     |       |       |
| 20min  | 1  | 48065          | -              | 48065           | 1.130  | 1.04  | 7.94  | 1.14     | 1.05  | 7.95  |
|        | 2  | 40841          | -              | 40841           | 0.960  |       |       | 0.97     |       |       |
|        | 3  | 48226          | -              | 48226           | 1.134  |       |       | 1.14     |       |       |
|        | 4  | 42616          | -              | 42616           | 1.002  |       |       | 1.01     |       |       |
|        | 5  | 40235          | -              | 40235           | 0.946  |       |       | 0.95     |       |       |
|        | 6  | 45082          | -              | 45082           | 1.060  |       |       | 1.07     |       |       |
| 30min  | 1  | 49047          | -              | 49047           | 1.153  | 1.07  | 8.31  | 1.16     | 1.07  | 8.44  |
|        | 2  | 44334          | -              | 44334           | 1.042  |       |       | 1.05     |       |       |
|        | 3  | 48874          | -              | 48874           | 1.149  |       |       | 1.16     |       |       |
|        | 4  | 38991          | -              | 38991           | 0.917  |       |       | 0.92     |       |       |
|        | 5  | 46631          | -              | 46631           | 1.096  |       |       | 1.10     |       |       |
|        | 6  | 44005          | -              | 44005           | 1.034  |       |       | 1.04     |       |       |
| 45min  | 1  | 42786          | -              | 42786           | 1.006  | 1.09  | 12.97 | 1.02     | 1.10  | 12.72 |
|        | 2  | 55849          | -              | 55849           | 1.313  |       |       | 1.32     |       |       |
|        | 3  | 49568          | -              | 49568           | 1.165  |       |       | 1.18     |       |       |
|        | 4  | 42943          | -              | 42943           | 1.009  |       |       | 1.02     |       |       |
|        | 5  | 39108          | -              | 39108           | 0.919  |       |       | 0.93     |       |       |
|        | 6  | 48118          | -              | 48118           | 1.131  |       |       | 1.14     |       |       |
| 60min  | 1  | 43591          | -              | 43591           | 1.025  | 1.05  | 3.87  | 1.04     | 1.07  | 4.01  |
|        | 2  | 42790          | -              | 42790           | 1.006  |       |       | 1.02     |       |       |
|        | 3  | 45575          | -              | 45575           | 1.071  |       |       | 1.09     |       |       |
|        | 4  | 44201          | -              | 44201           | 1.039  |       |       | 1.05     |       |       |
|        | 5  | 44765          | -              | 44765           | 1.052  |       |       | 1.06     |       |       |
|        | 6  | 47738          | -              | 47738           | 1.122  |       |       | 1.14     |       |       |
| 极限     | 1  | 40891          | -              | 40891           | 0.961  | 1.05  | 5.44  | 0.98     | 1.07  | 5.32  |
|        | 2  | 45774          | -              | 45774           | 1.076  |       |       | 1.09     |       |       |
|        | 3  | 45648          | -              | 45648           | 1.073  |       |       | 1.09     |       |       |
|        | 4  | 48139          | -              | 48139           | 1.132  |       |       | 1.15     |       |       |
|        | 5  | 43637          | -              | 43637           | 1.026  |       |       | 1.04     |       |       |
|        | 6  | 44651          | -              | 44651           | 1.050  |       |       | 1.07     |       |       |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-20

复核者:

未审阅版本

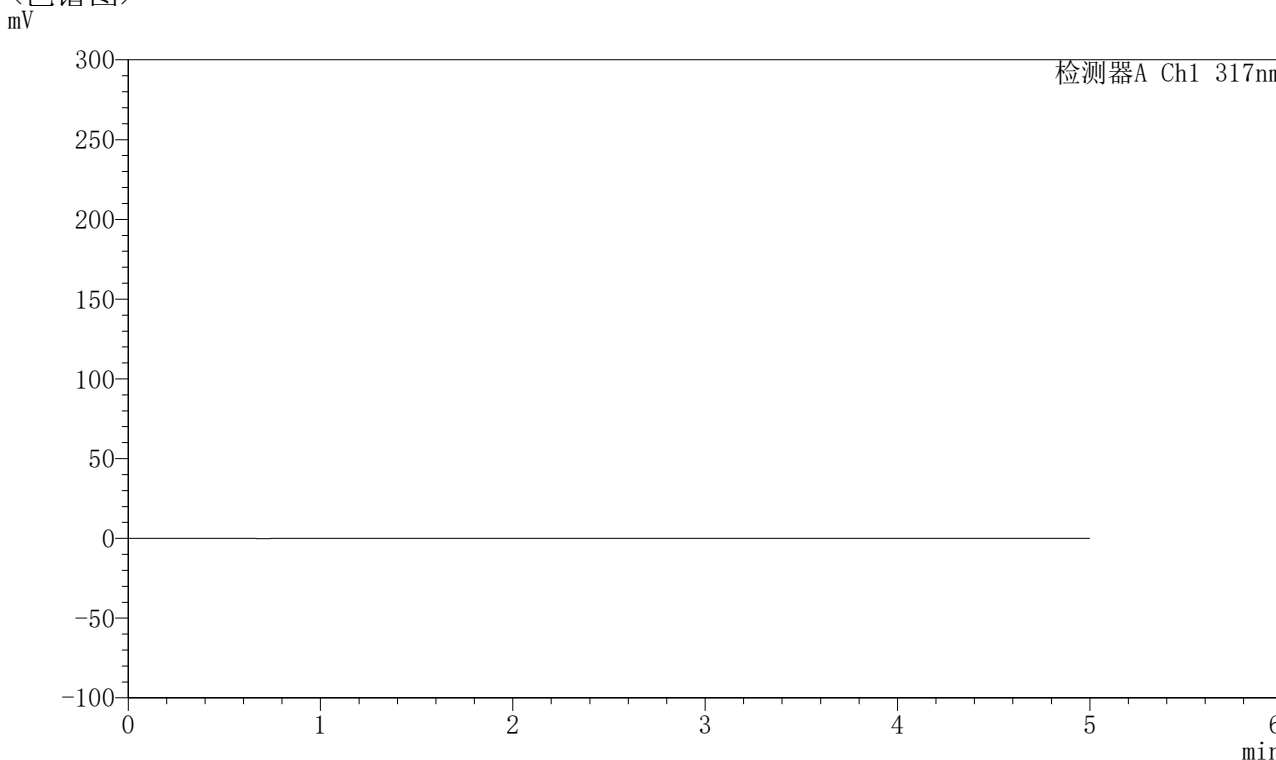


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1024-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 11:31:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:02:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图1 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 溶剂

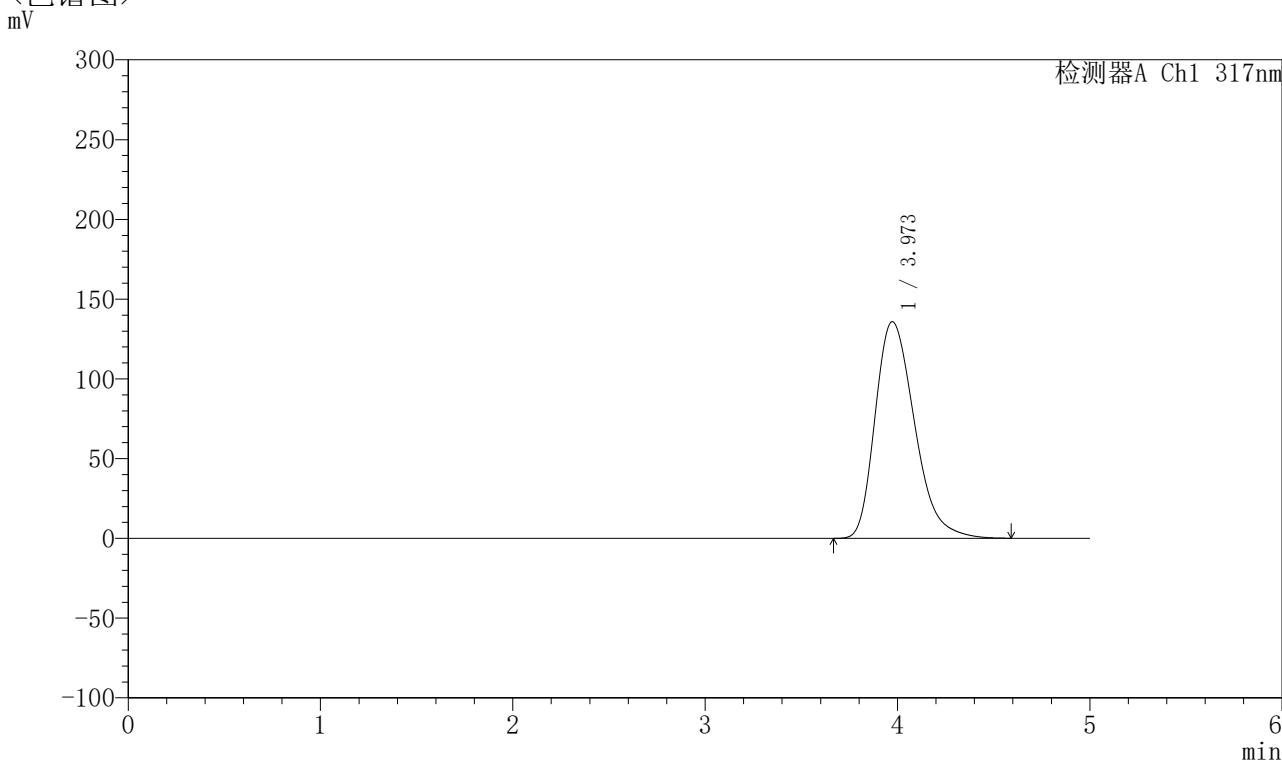


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1025-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 11:37:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:02:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.973 | 1931489 | 100.000 | 135803 | 1847       | 1.305 | --       |
| 总计 |       | 1931489 | 100.000 | 135803 |            |       |          |

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

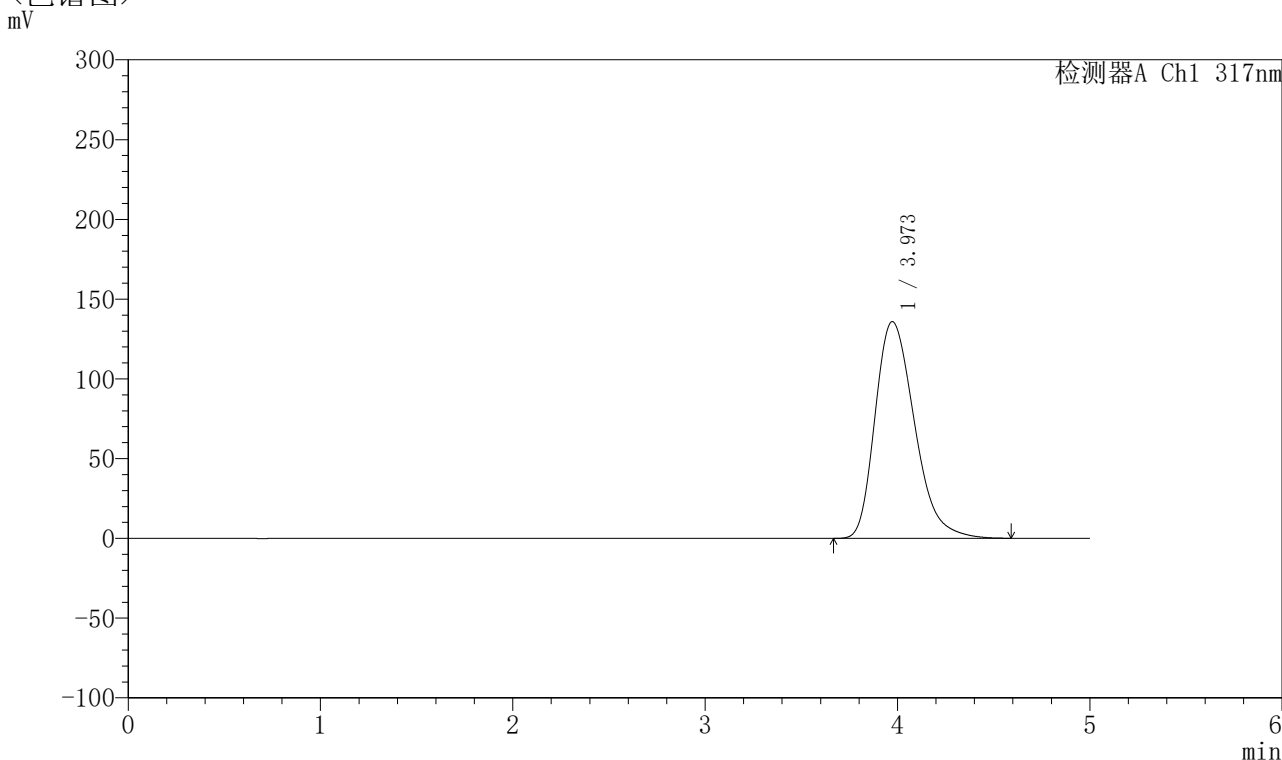


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1026-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 11:42:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:02:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.973 | 1934288 | 100.000 | 135933 | 1844       | 1.301 | --       |
| 总计 |       | 1934288 | 100.000 | 135933 |            |       |          |

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

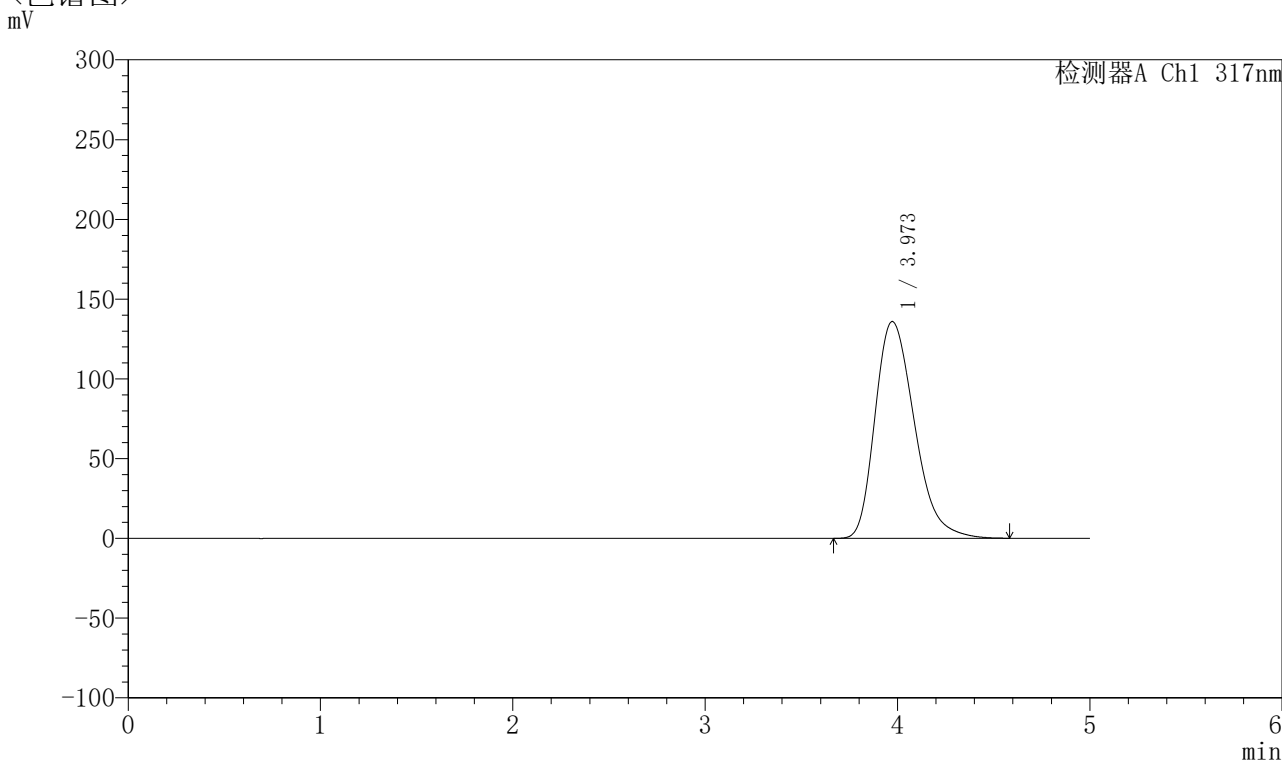


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1027-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 11:48:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:02:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.973 | 1932738 | 100.000 | 135951 | 1844       | 1.297 | --       |
| 总计 |       | 1932738 | 100.000 | 135951 |            |       |          |

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

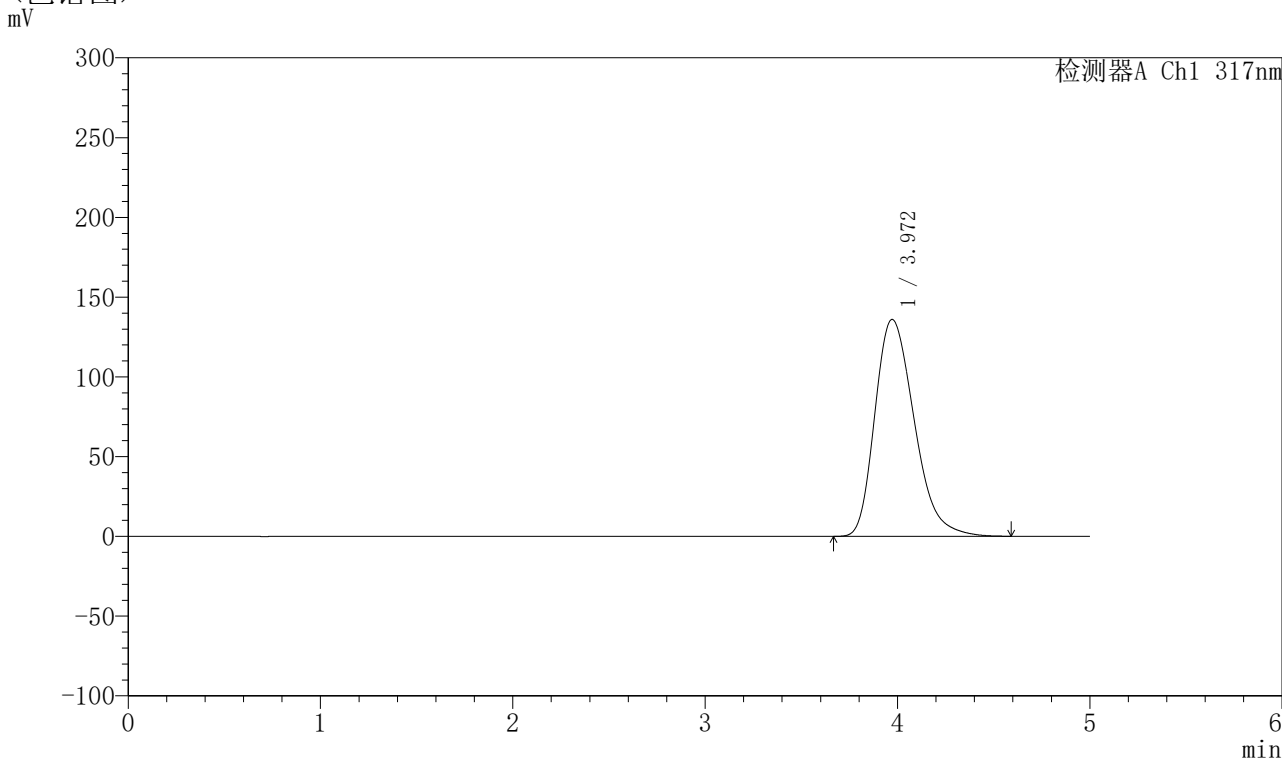


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1028-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 11:53:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:02:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.972 | 1932668 | 100.000 | 136013 | 1844       | 1.293 | --       |
| 总计 |       | 1932668 | 100.000 | 136013 |            |       |          |

图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

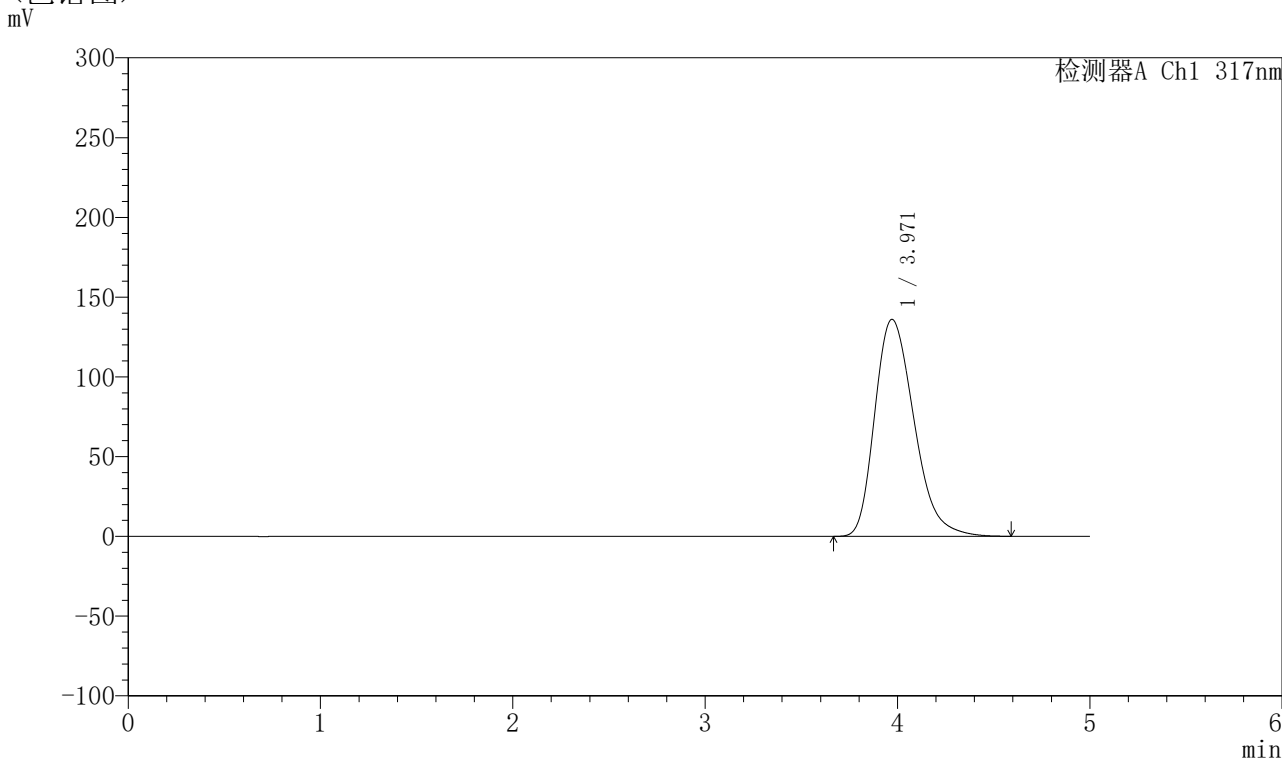


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1029-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 11:58:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:02:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.971 | 1931297 | 100.000 | 136015 | 1844       | 1.289 | --       |
| 总计 |       | 1931297 | 100.000 | 136015 |            |       |          |

图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

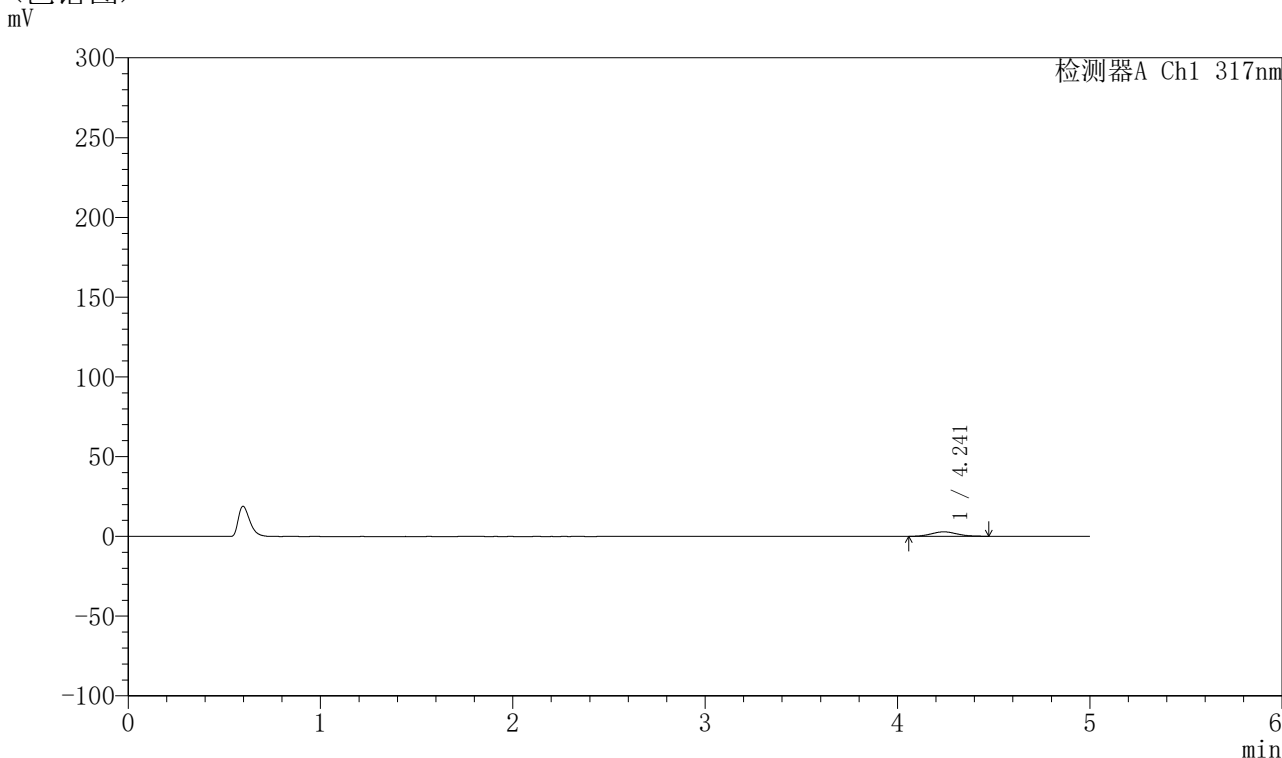


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1030-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 12:04:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:02:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.241 | 25858 | 100.000 | 2796 | 4763       | 1.082 | --       |
| 总计 |       | 25858 | 100.000 | 2796 |            |       |          |

图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

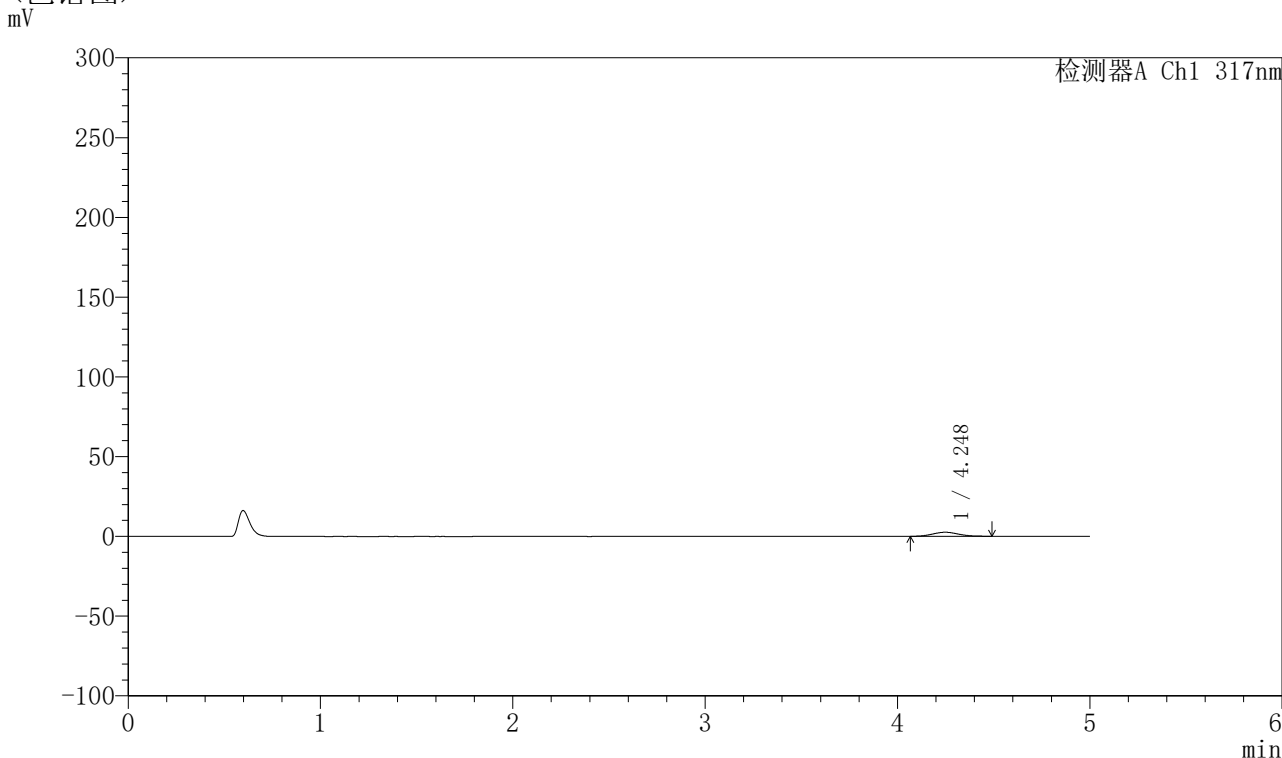


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1031-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 12:09:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:02:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.248 | 24098 | 100.000 | 2563 | 4628       | 1.081 | --       |
| 总计 |       | 24098 | 100.000 | 2563 |            |       |          |

图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

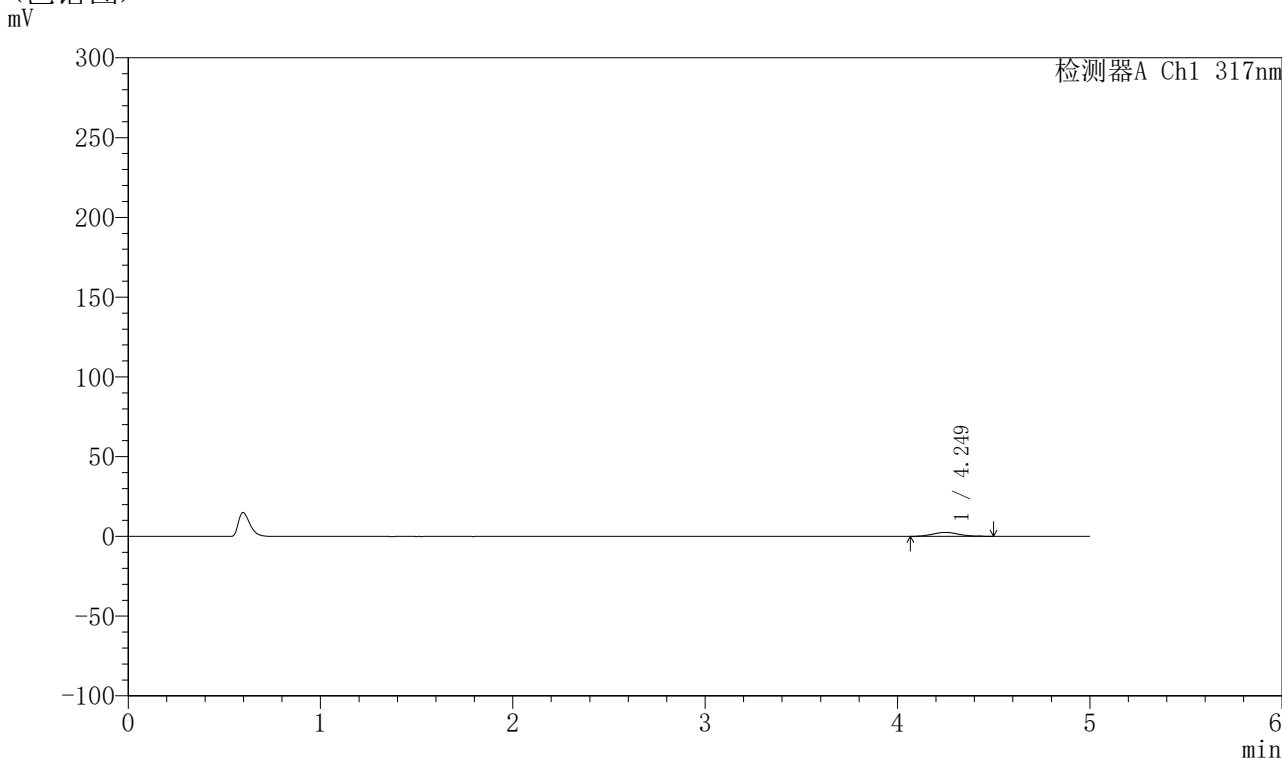


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1032-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 12:14:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:02:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.249 | 23321 | 100.000 | 2466 | 4903       | 1.075 | --       |
| 总计 |       | 23321 | 100.000 | 2466 |            |       |          |

图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

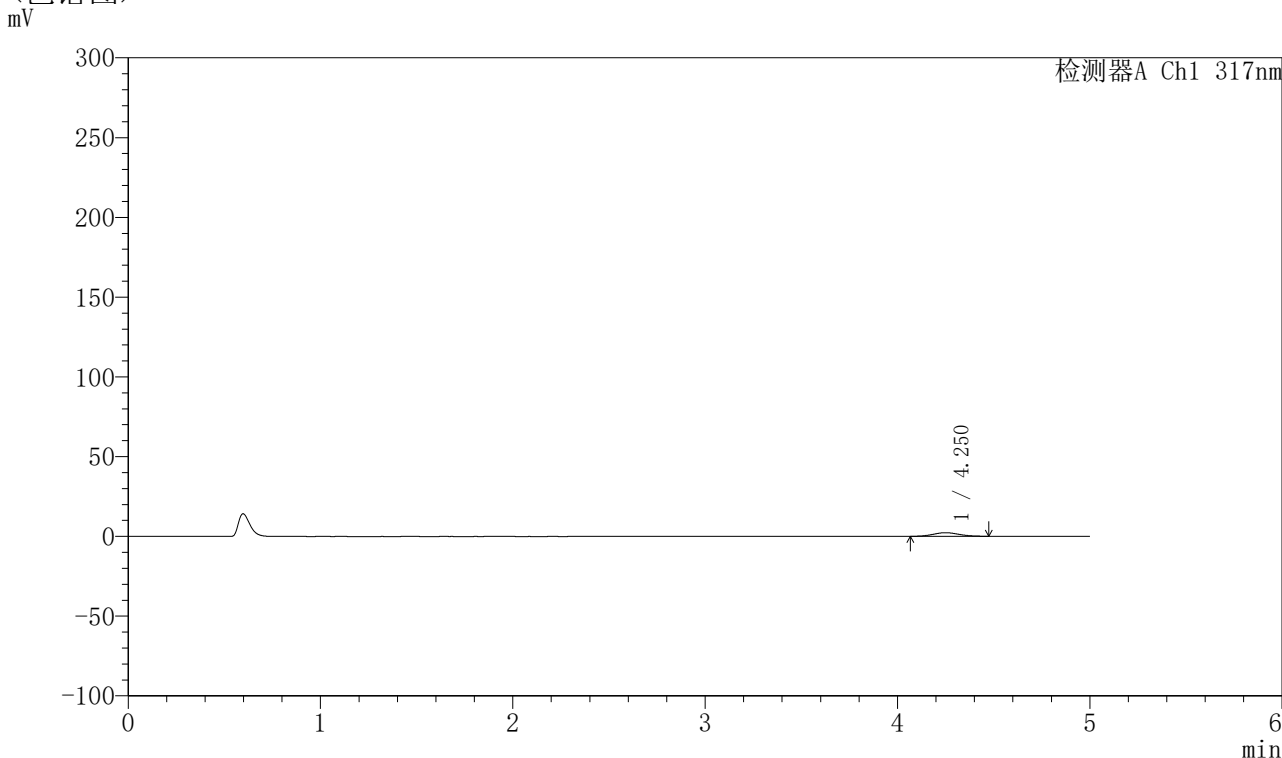


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1033-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 12:20:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:02:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.250 | 21528 | 100.000 | 2273 | 4692       | 1.072 | --       |
| 总计 |       | 21528 | 100.000 | 2273 |            |       |          |

图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

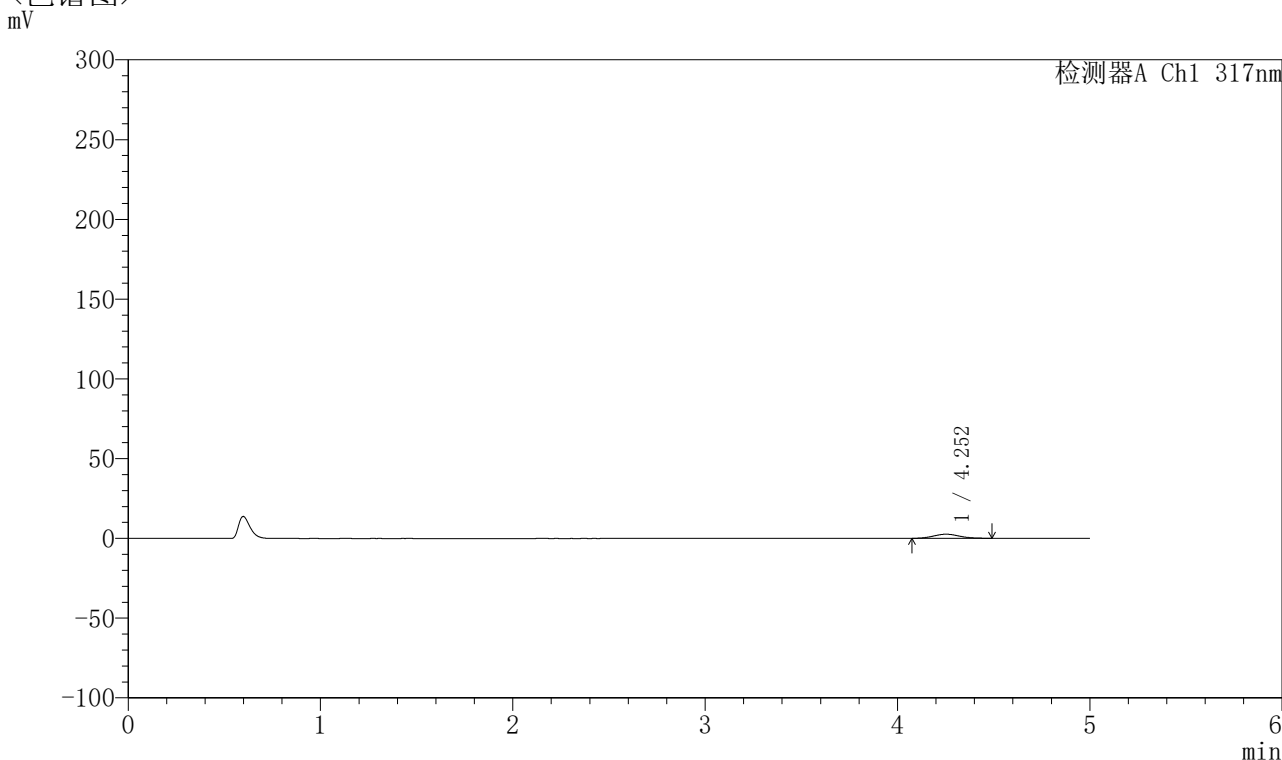


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1034-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 12:25:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:02:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.252 | 24526 | 100.000 | 2596 | 4733       | 1.101 | --       |
| 总计 |       | 24526 | 100.000 | 2596 |            |       |          |

图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

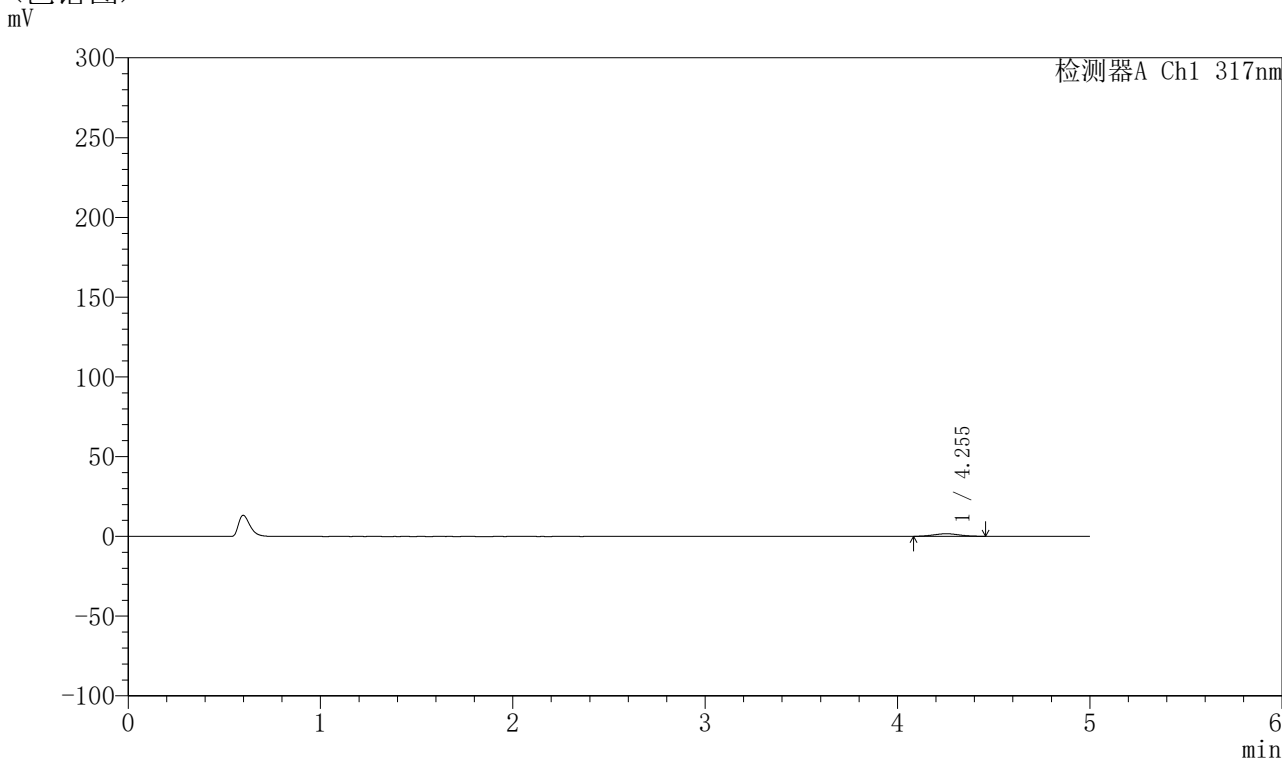


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1035-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 12:31:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:02:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.255 | 14718 | 100.000 | 1604 | 4859       | 1.018 | --       |
| 总计 |       | 14718 | 100.000 | 1604 |            |       |          |

图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

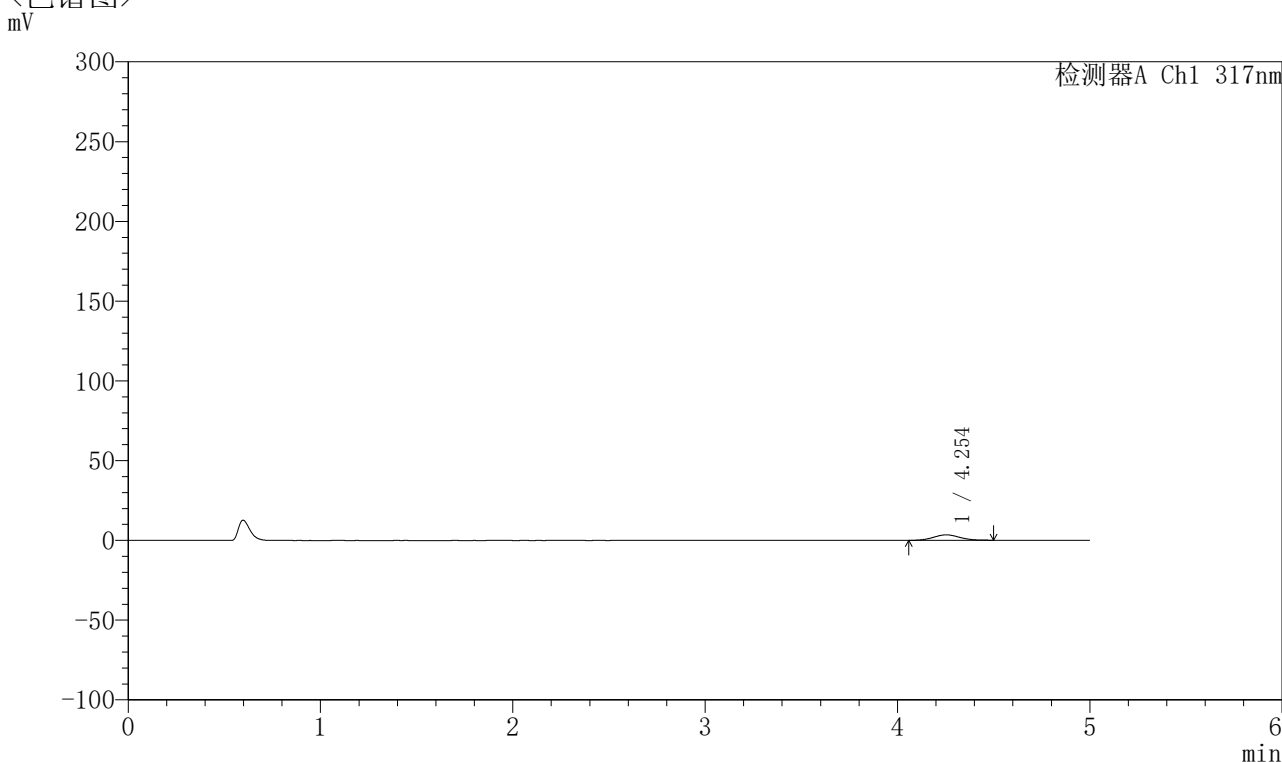


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1036-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 12:36:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:02:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.254 | 32318 | 100.000 | 3416 | 4655       | 1.072 | --       |
| 总计 |       | 32318 | 100.000 | 3416 |            |       |          |

图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

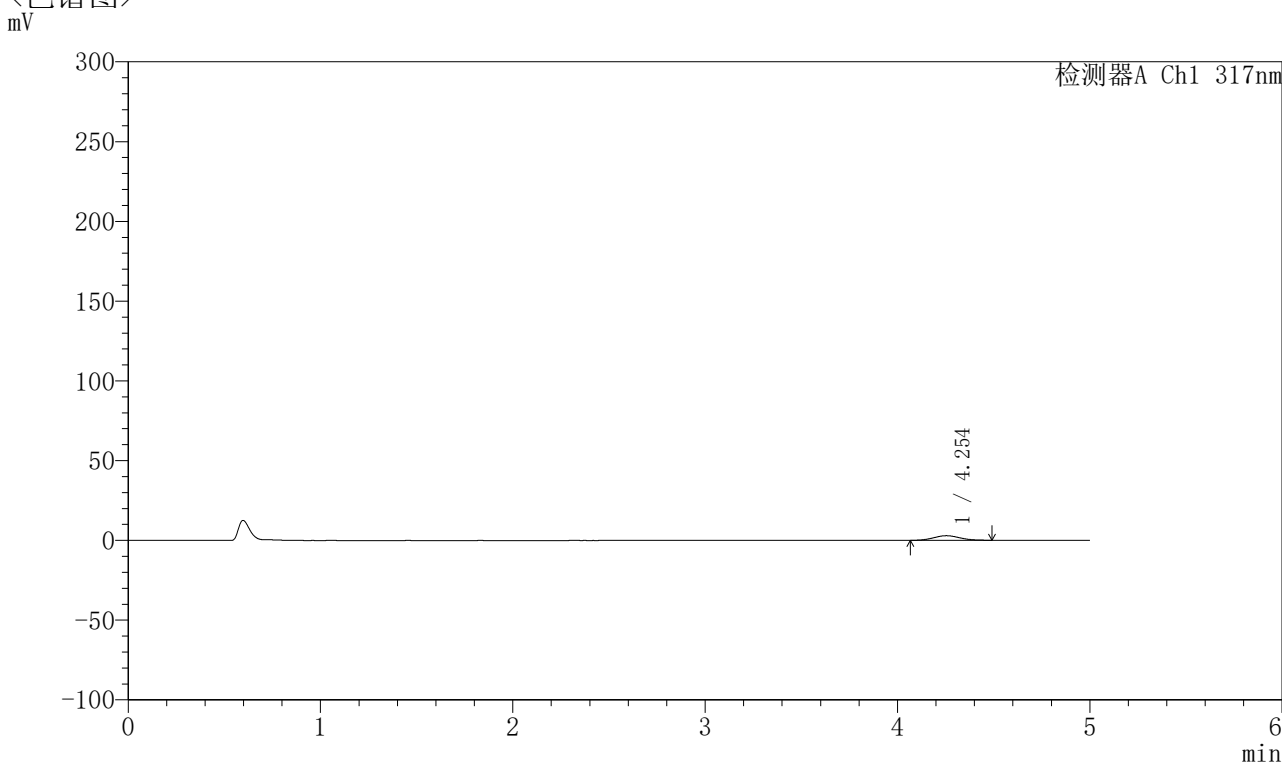


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1037-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 12:41:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:03:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.254 | 27252 | 100.000 | 2896 | 4585       | 1.065 | --       |
| 总计 |       | 27252 | 100.000 | 2896 |            |       |          |

图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

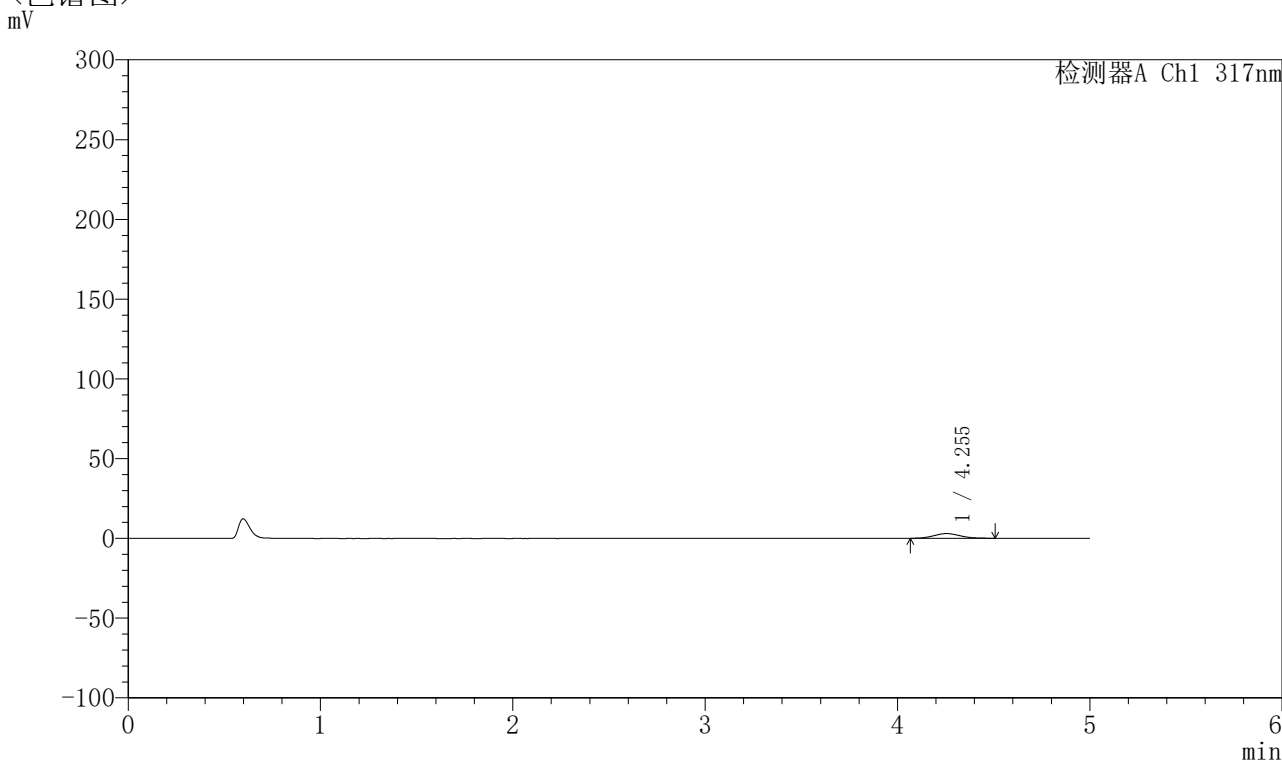


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1038-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 12:47:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:03:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

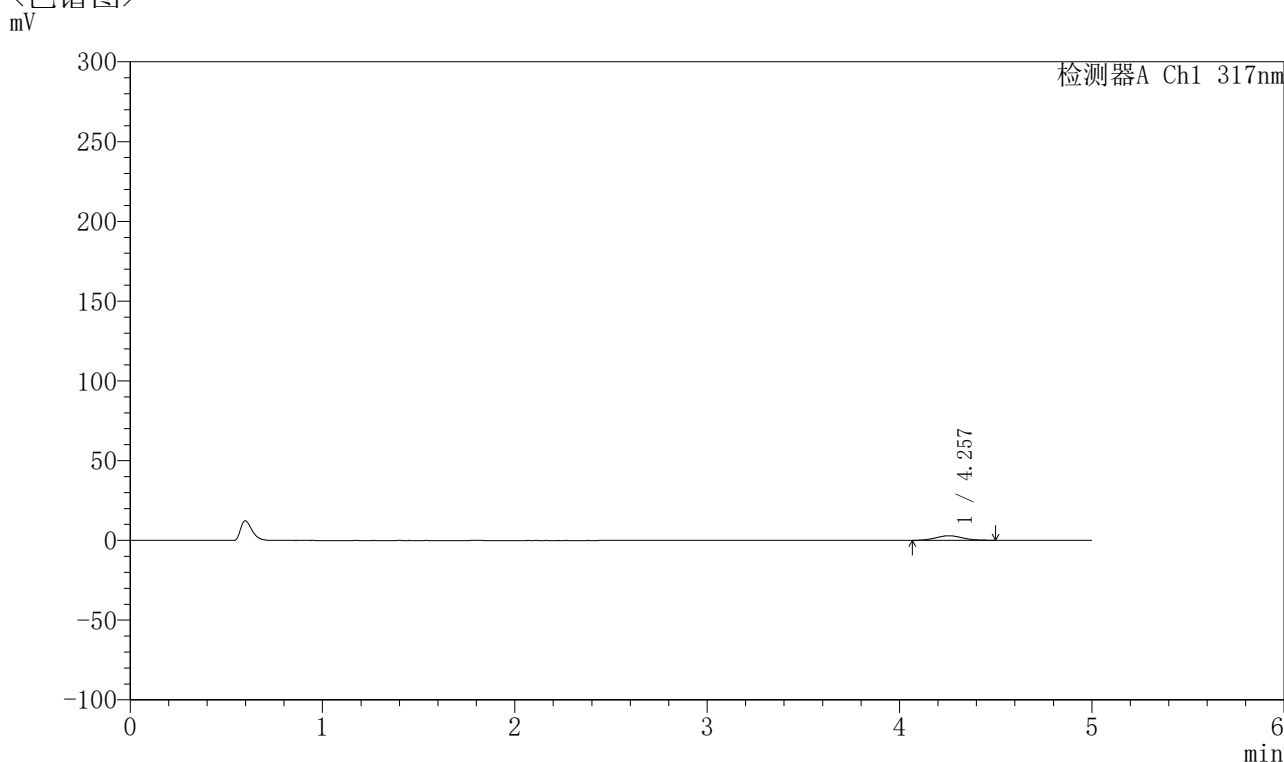
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.255 | 28379 | 100.000 | 2969 | 4566       | 1.111 | --       |
| 总计 |       | 28379 | 100.000 | 2969 |            |       |          |

图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1039-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 12:52:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:03:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.257 | 27351 | 100.000 | 2878 | 4620       | 1.080 | --       |
| 总计 |       | 27351 | 100.000 | 2878 |            |       |          |

图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

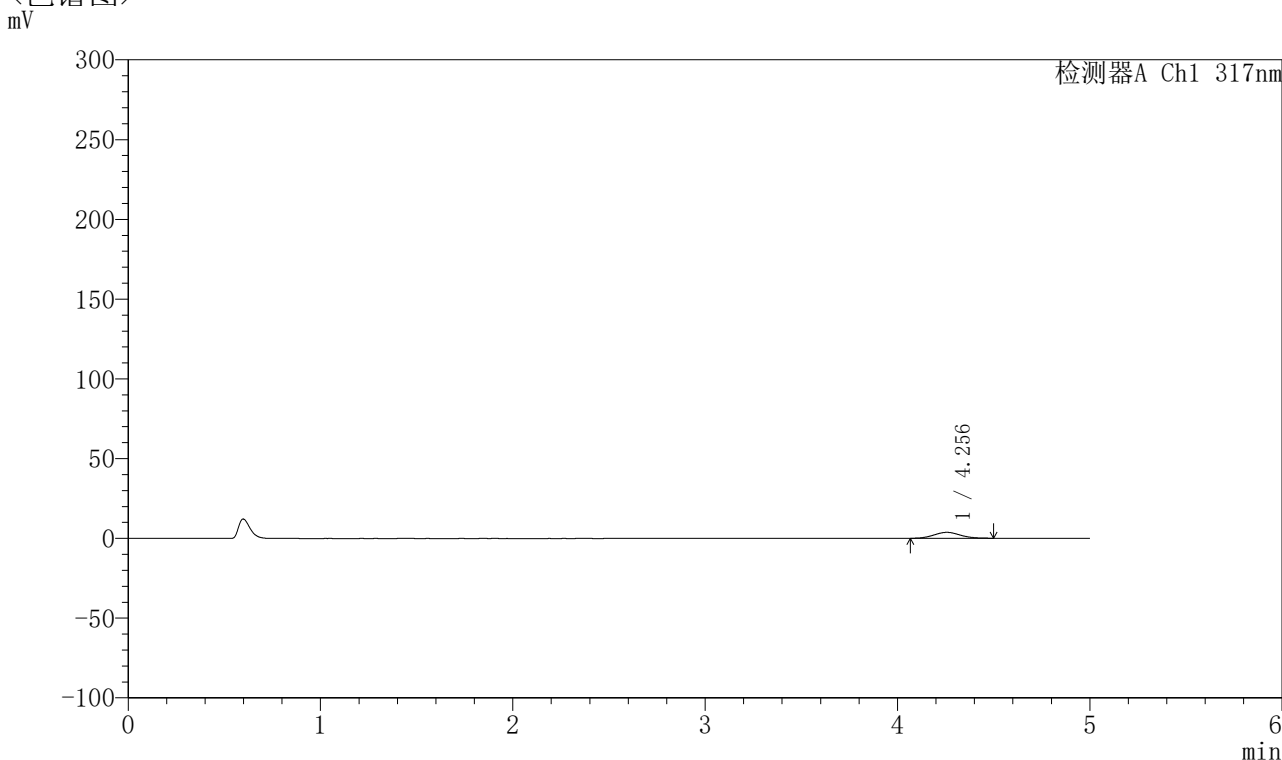


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1040-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 12:57:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:03:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

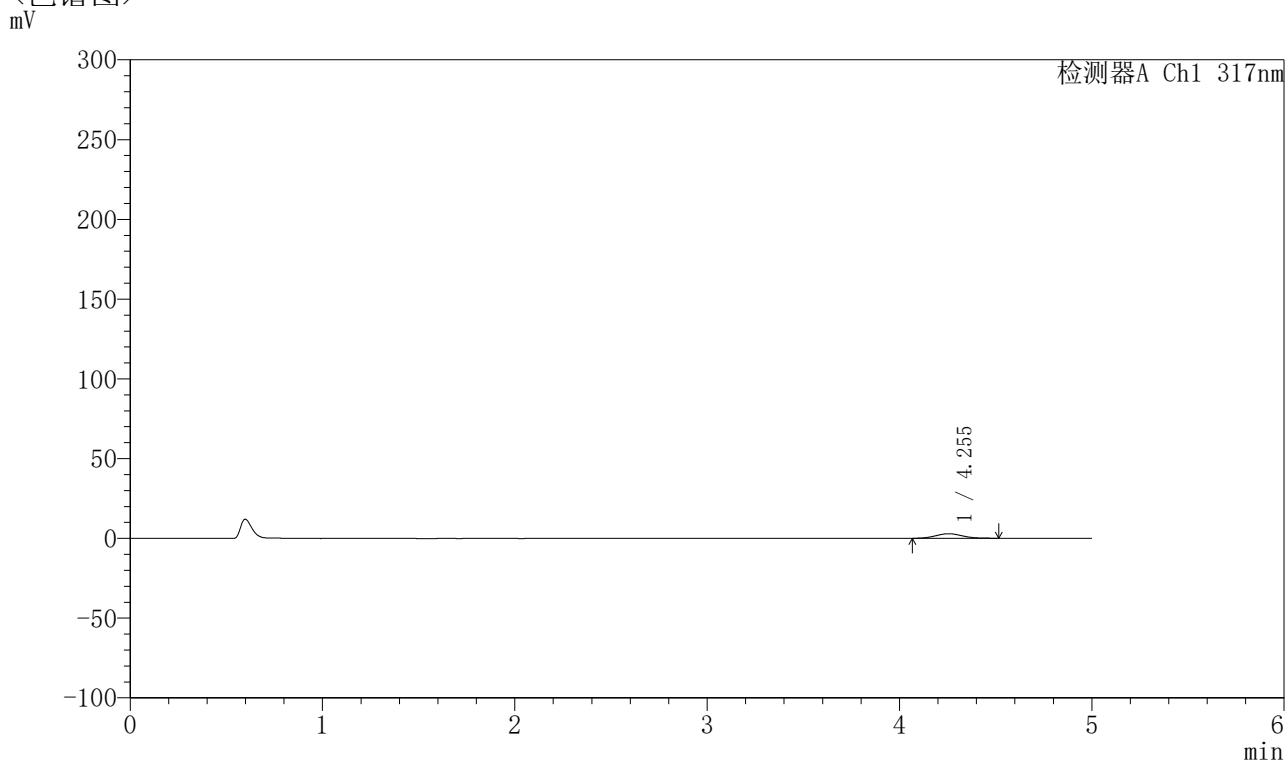
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.256 | 35262 | 100.000 | 3716 | 4675       | 1.069 | --       |
| 总计 |       | 35262 | 100.000 | 3716 |            |       |          |

图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1041-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 13:03:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:03:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

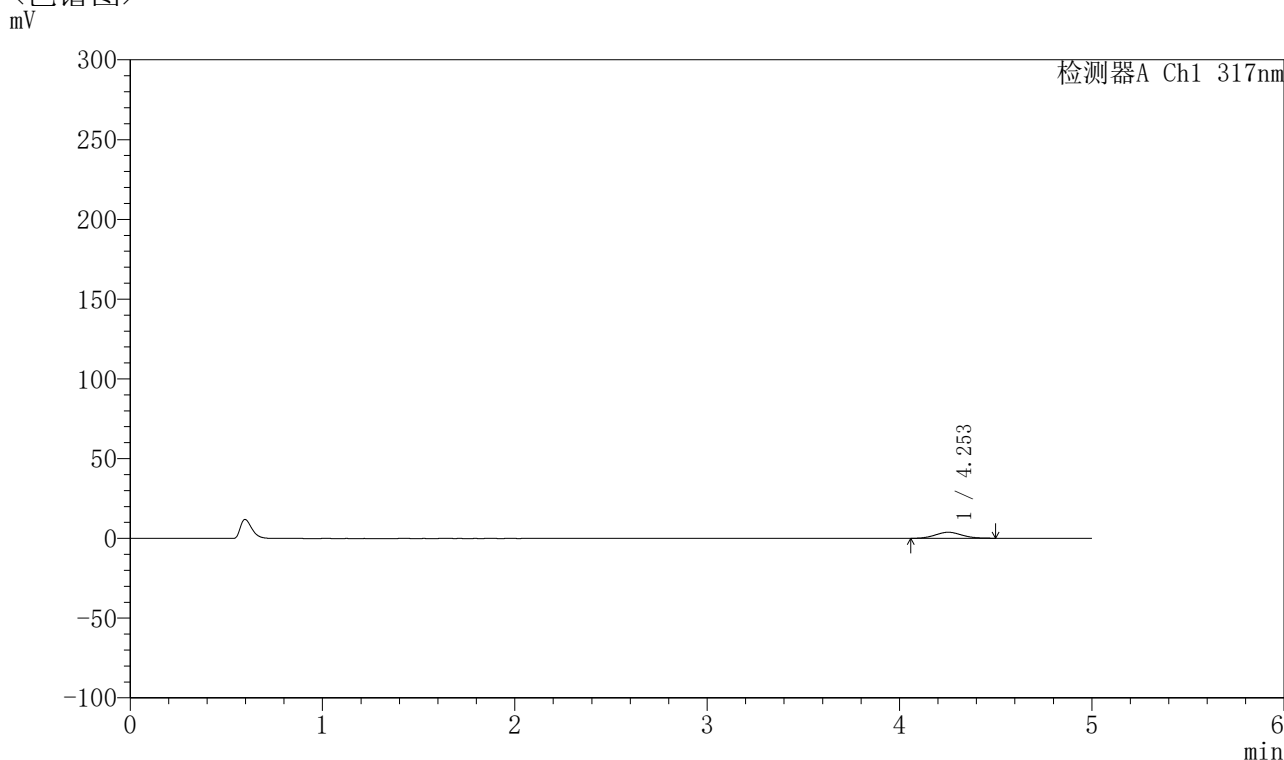
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.255 | 27668 | 100.000 | 2876 | 4537       | 1.094 | --       |
| 总计 |       | 27668 | 100.000 | 2876 |            |       |          |

图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1042-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 13:08:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:03:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

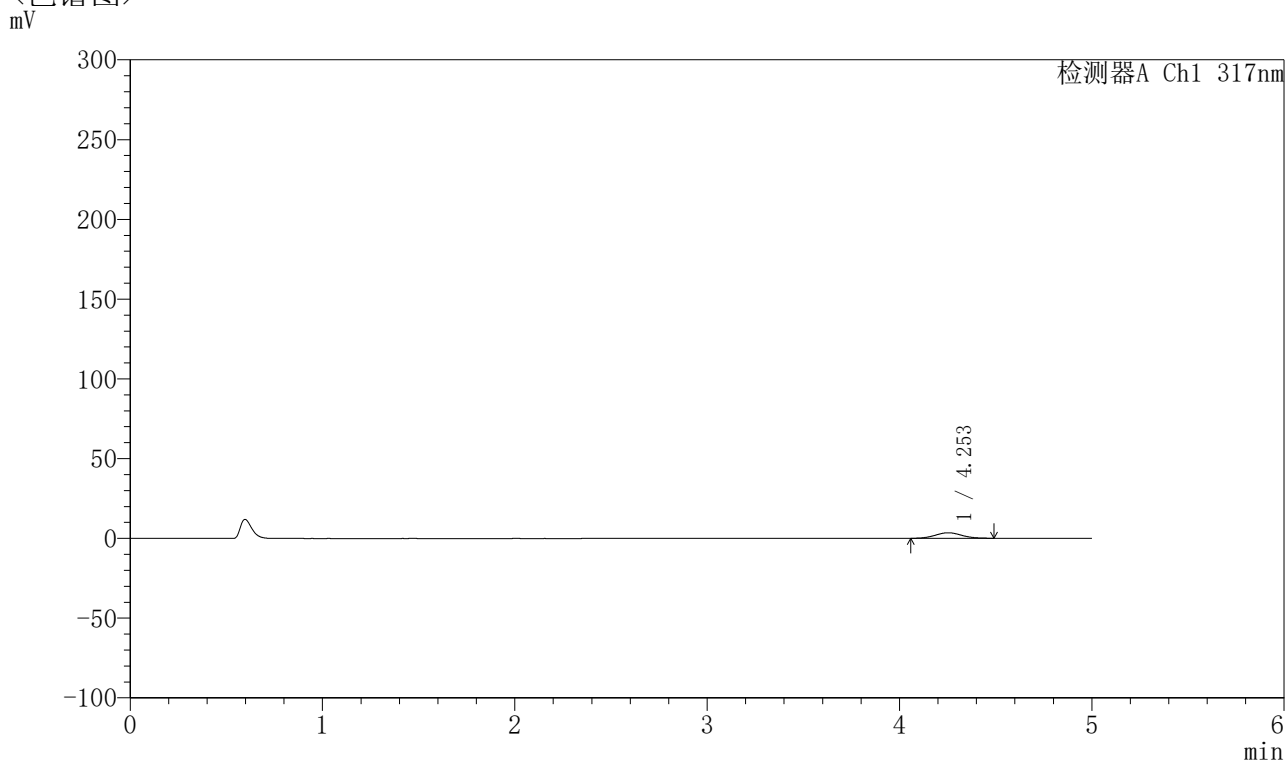
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.253 | 36158 | 100.000 | 3775 | 4519       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 36158 | 100.000 | 3775 |            |       |          |

图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1043-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 13:14:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:03:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

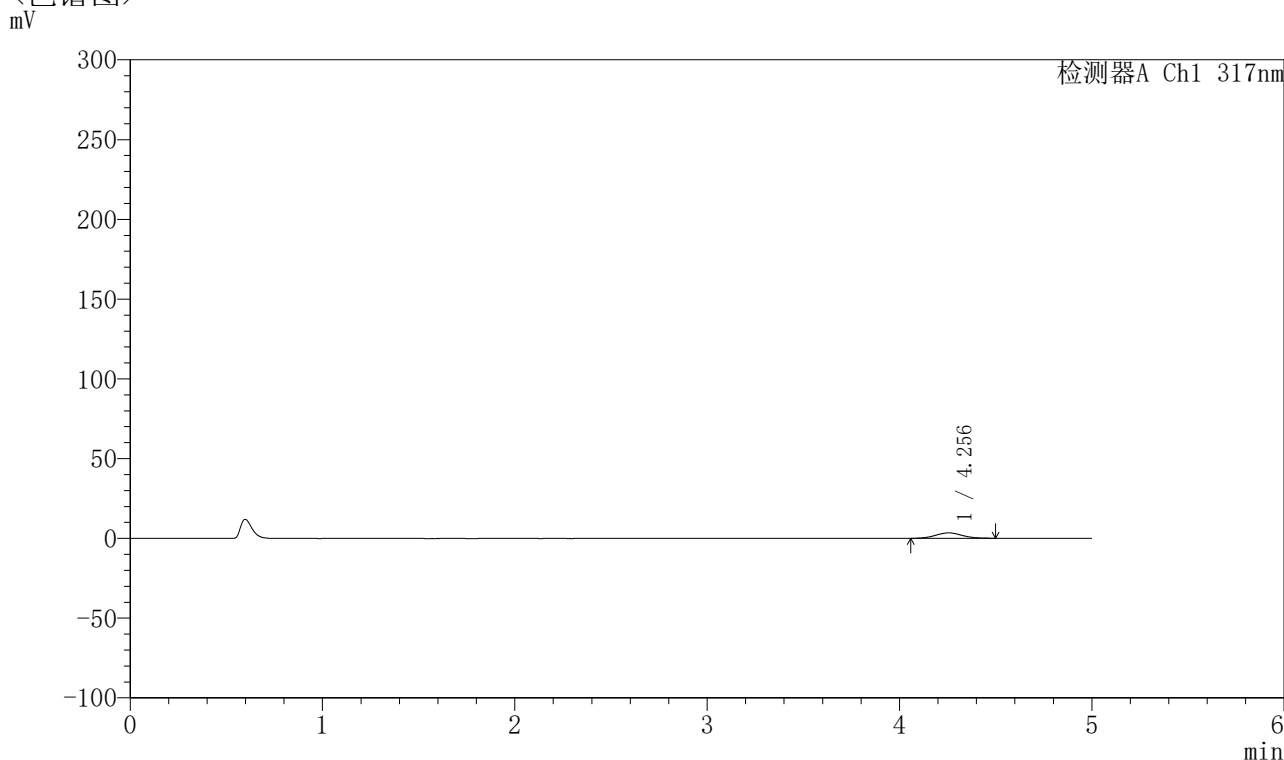
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.253 | 33105 | 100.000 | 3470 | 4693       | 1.054 | --       |
| 总计 |       | 33105 | 100.000 | 3470 |            |       |          |

图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1044-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 13:19:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:03:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.256 | 32726 | 100.000 | 3410 | 4599       | 1.048 | --       |
| 总计 |       | 32726 | 100.000 | 3410 |            |       |          |

图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

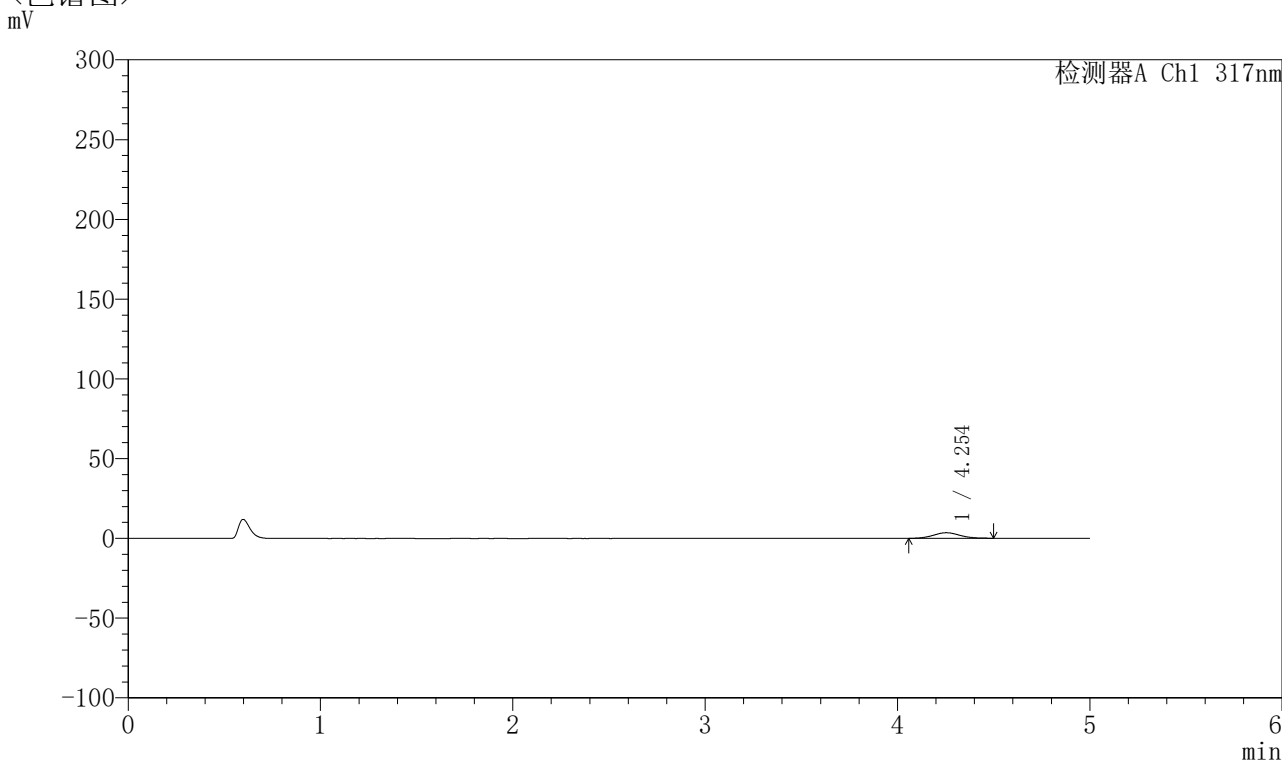


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1045-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 13:24:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:03:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.254 | 33619 | 100.000 | 3506 | 4563       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 33619 | 100.000 | 3506 |            |       |          |

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

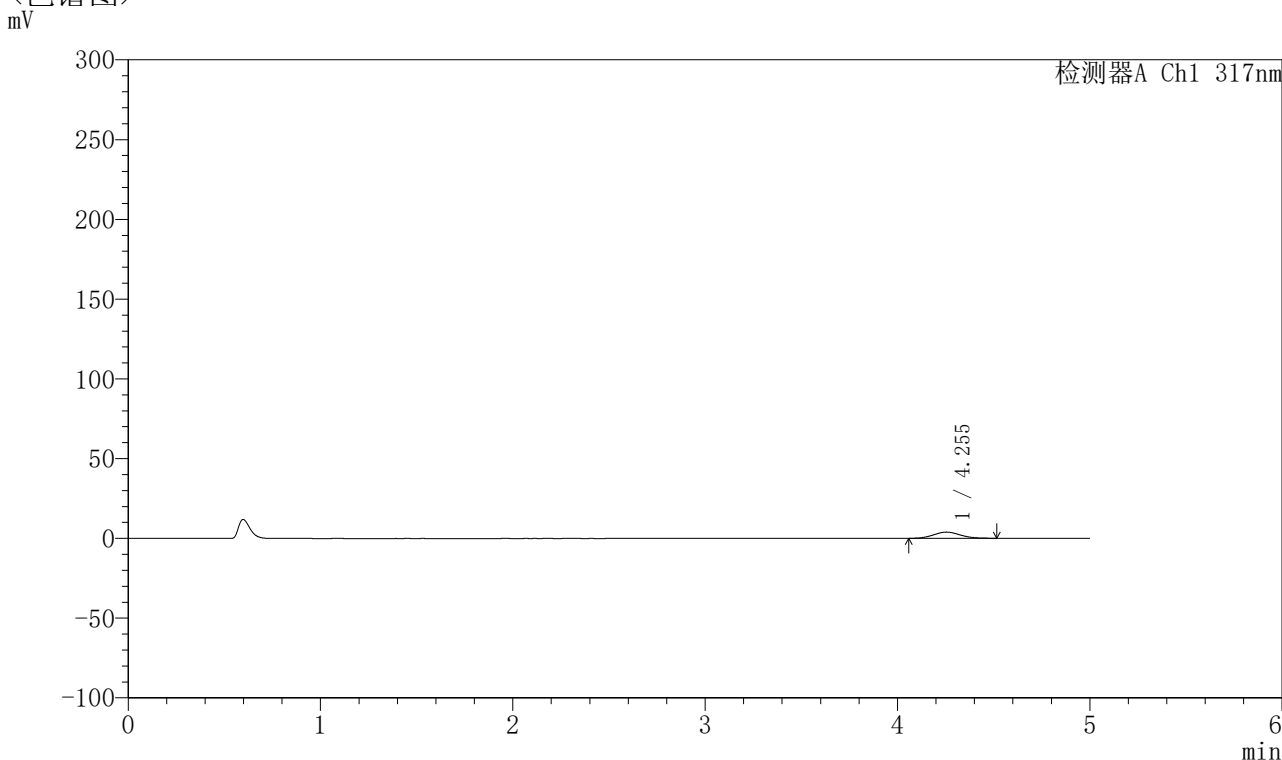


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1046-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 13:30:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:03:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.255 | 37967 | 100.000 | 3911 | 4428       | 1.079 | --       |
| 总计 |       | 37967 | 100.000 | 3911 |            |       |          |

图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

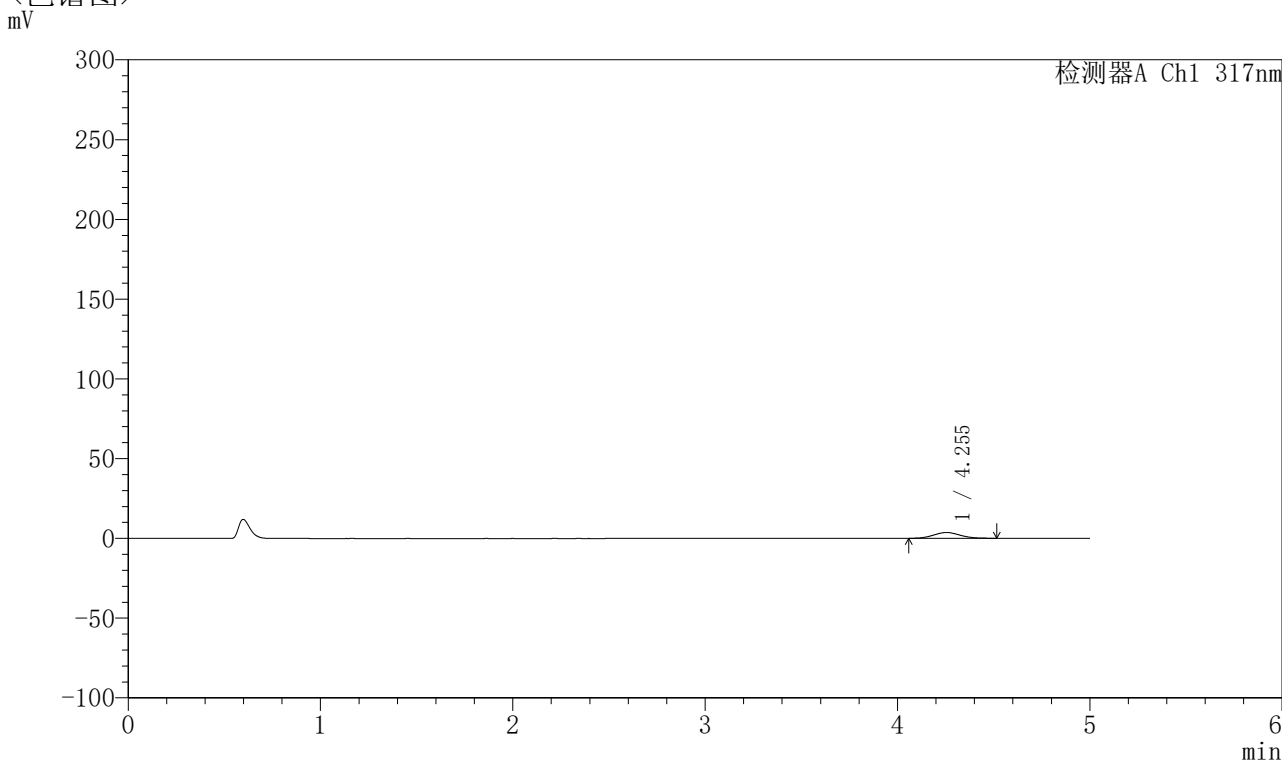


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1047-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 13:35:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:03:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.255 | 35329 | 100.000 | 3650 | 4449       | 1.075 | --       |
| 总计 |       | 35329 | 100.000 | 3650 |            |       |          |

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

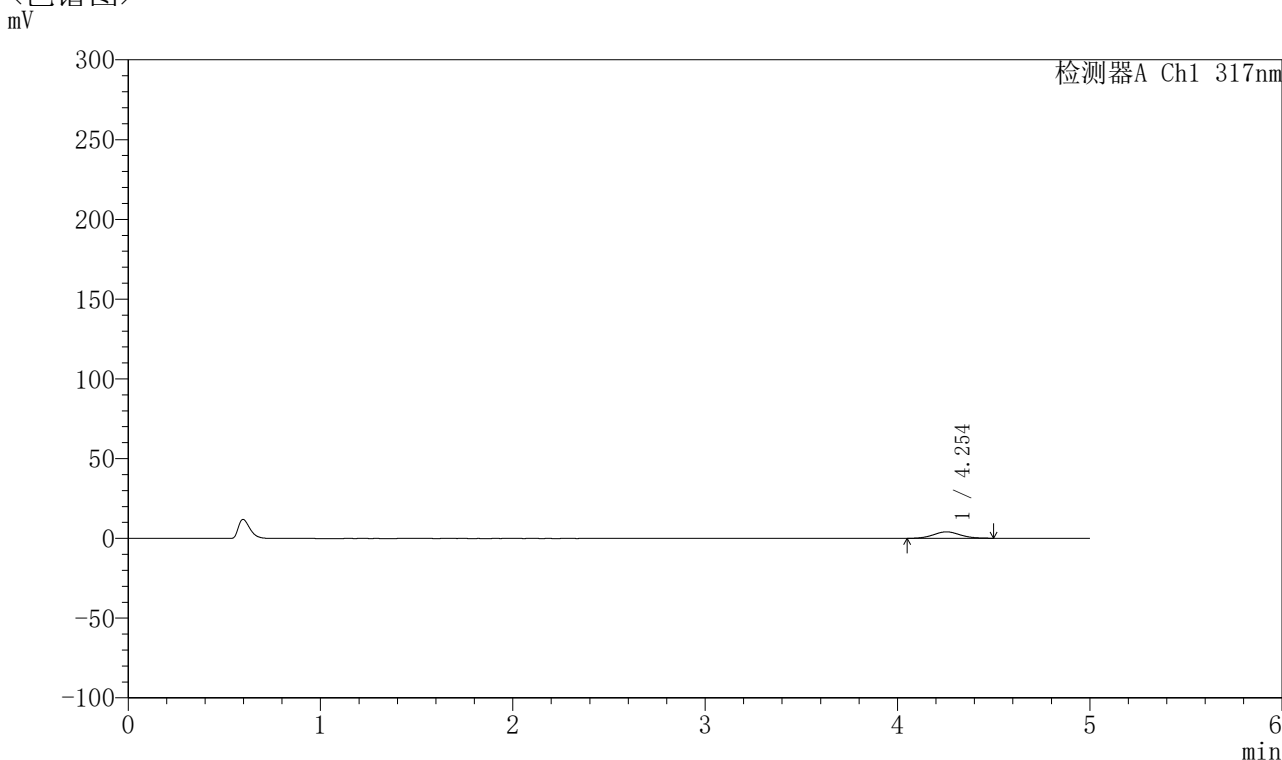


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1048-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 13:41:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:03:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.254 | 39015 | 100.000 | 4039 | 4522       | 1.061 | --       |
| 总计 |       | 39015 | 100.000 | 4039 |            |       |          |

图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

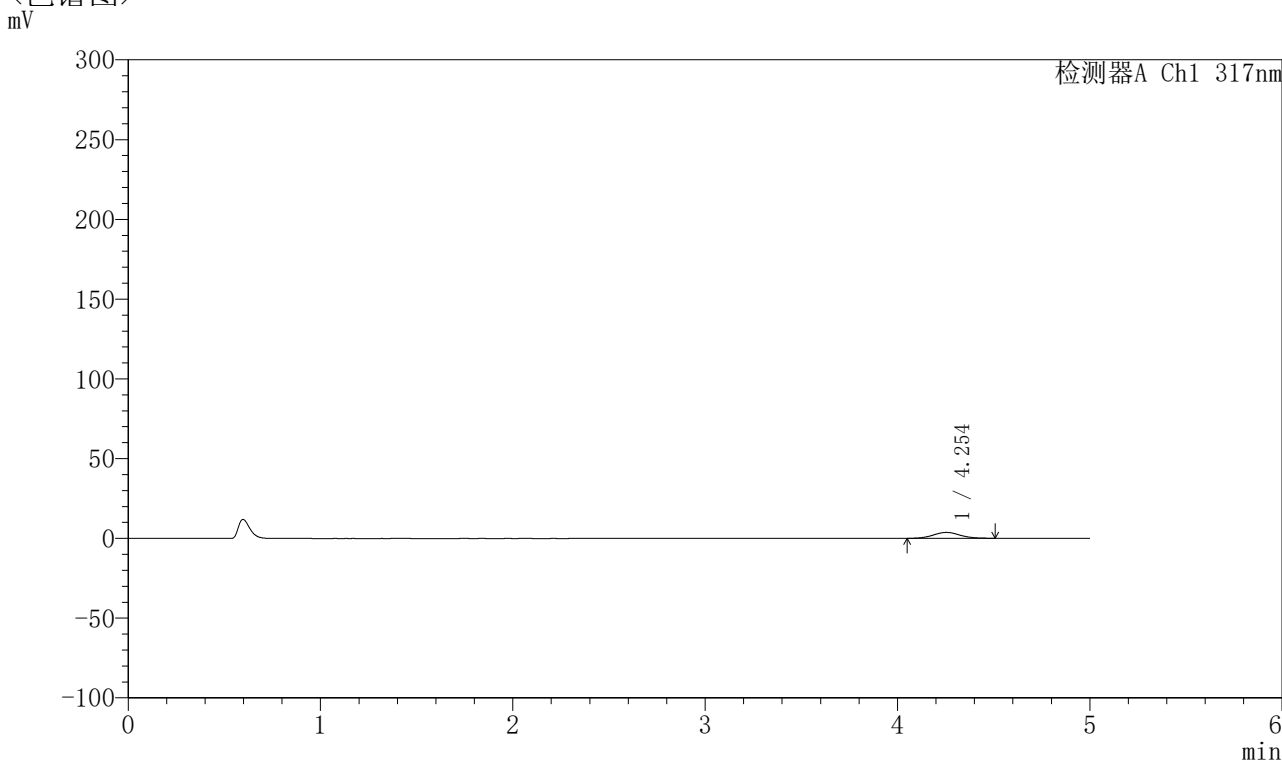


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1049-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 13:46:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:03:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.254 | 36110 | 100.000 | 3713 | 4513       | 1.066 | --       |
| 总计 |       | 36110 | 100.000 | 3713 |            |       |          |

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

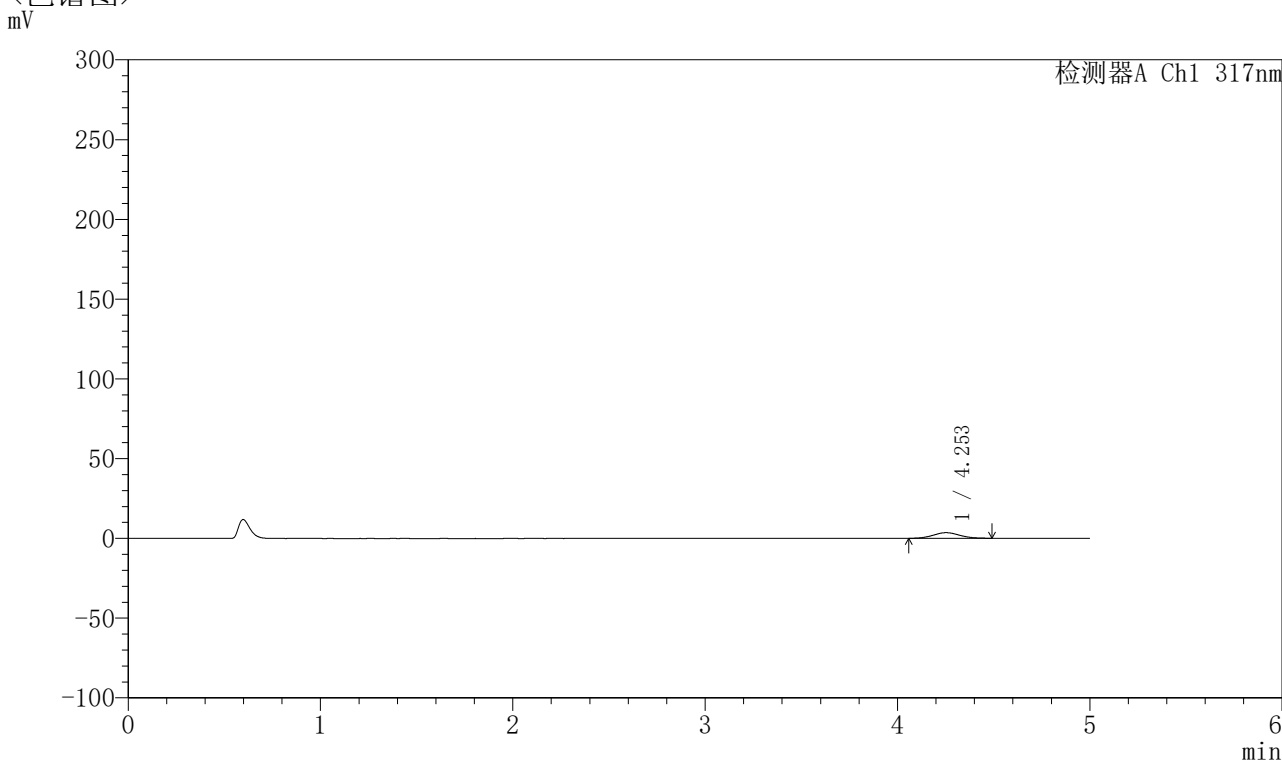


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1050-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 13:51:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:03:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.253 | 33760 | 100.000 | 3517 | 4467       | 1.053 | --       |
| 总计 |       | 33760 | 100.000 | 3517 |            |       |          |

图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

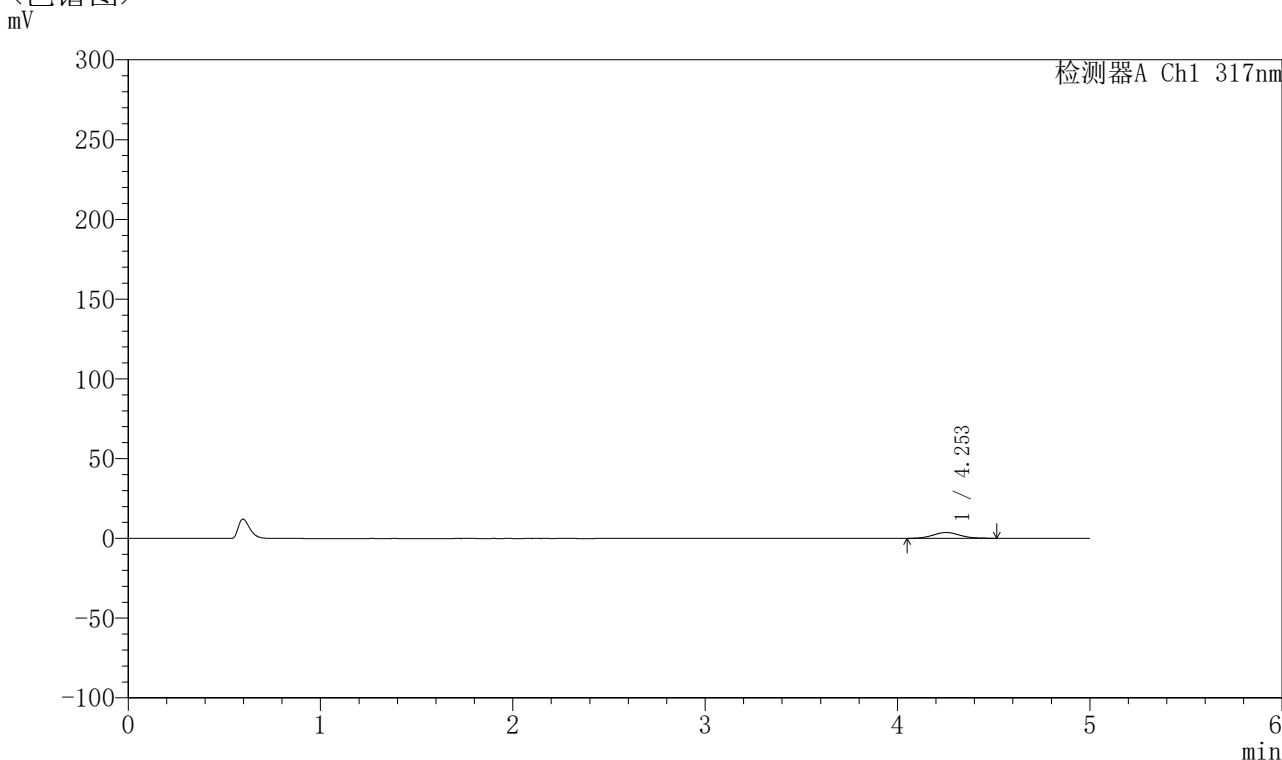


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1051-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 13:57:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:03:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.253 | 35747 | 100.000 | 3666 | 4497       | 1.062 | --       |
| 总计 |       | 35747 | 100.000 | 3666 |            |       |          |

图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

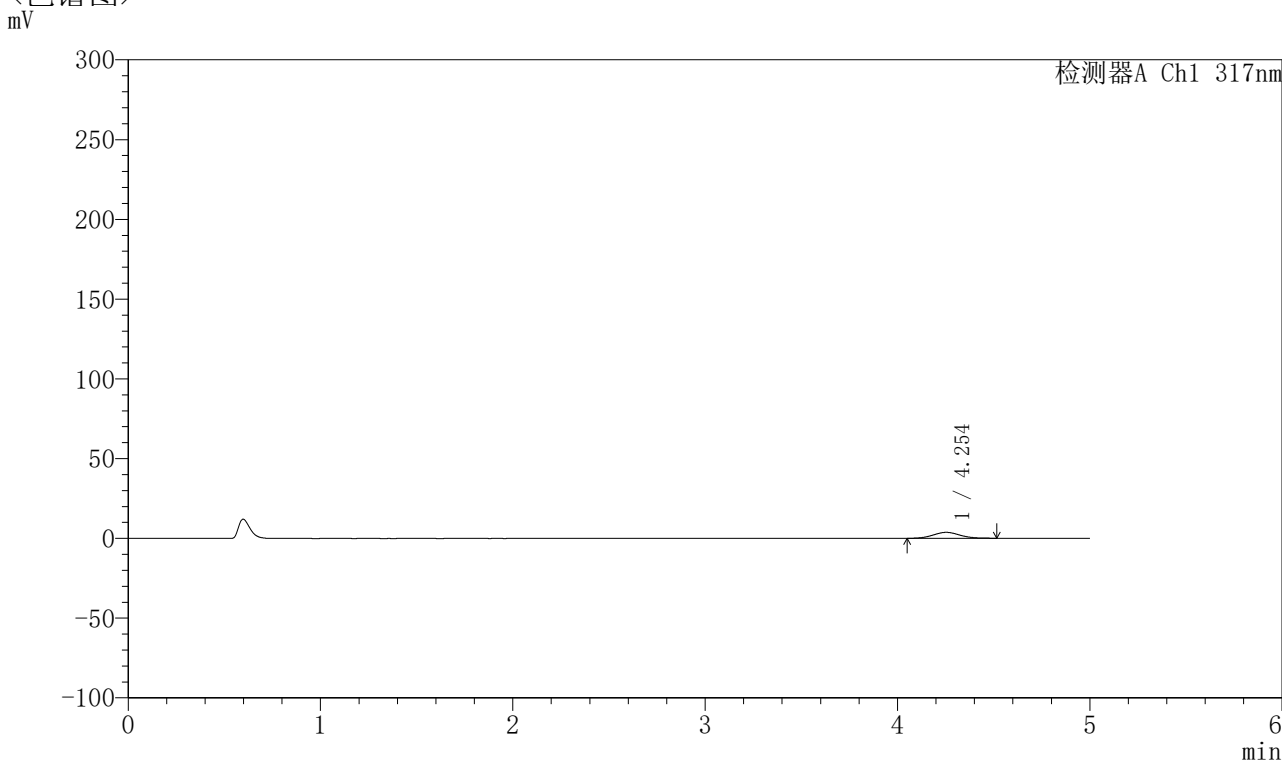


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1052-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 14:02:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:03:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.254 | 36273 | 100.000 | 3736 | 4534       | 1.062 | --       |
| 总计 |       | 36273 | 100.000 | 3736 |            |       |          |

图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

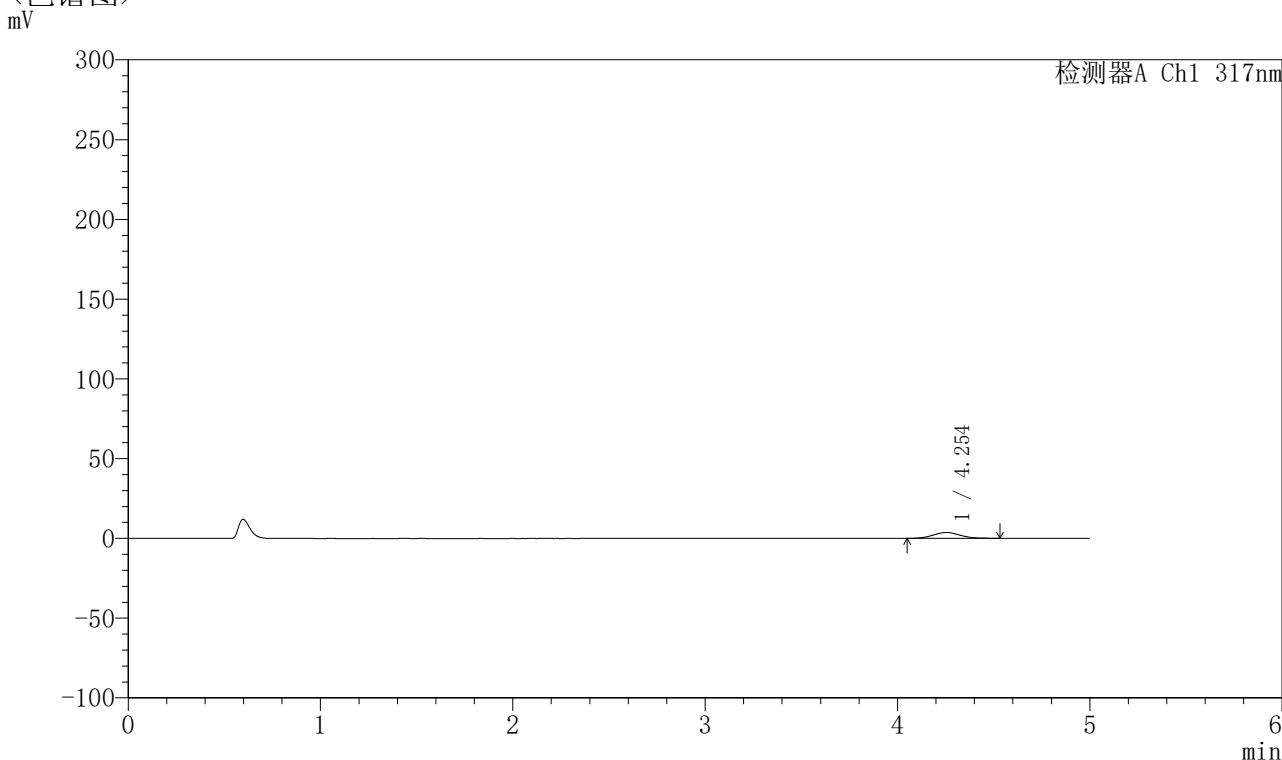


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1053-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 14:08:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:03:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.254 | 36077 | 100.000 | 3678 | 4411       | 1.080 | --       |
| 总计 |       | 36077 | 100.000 | 3678 |            |       |          |

图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

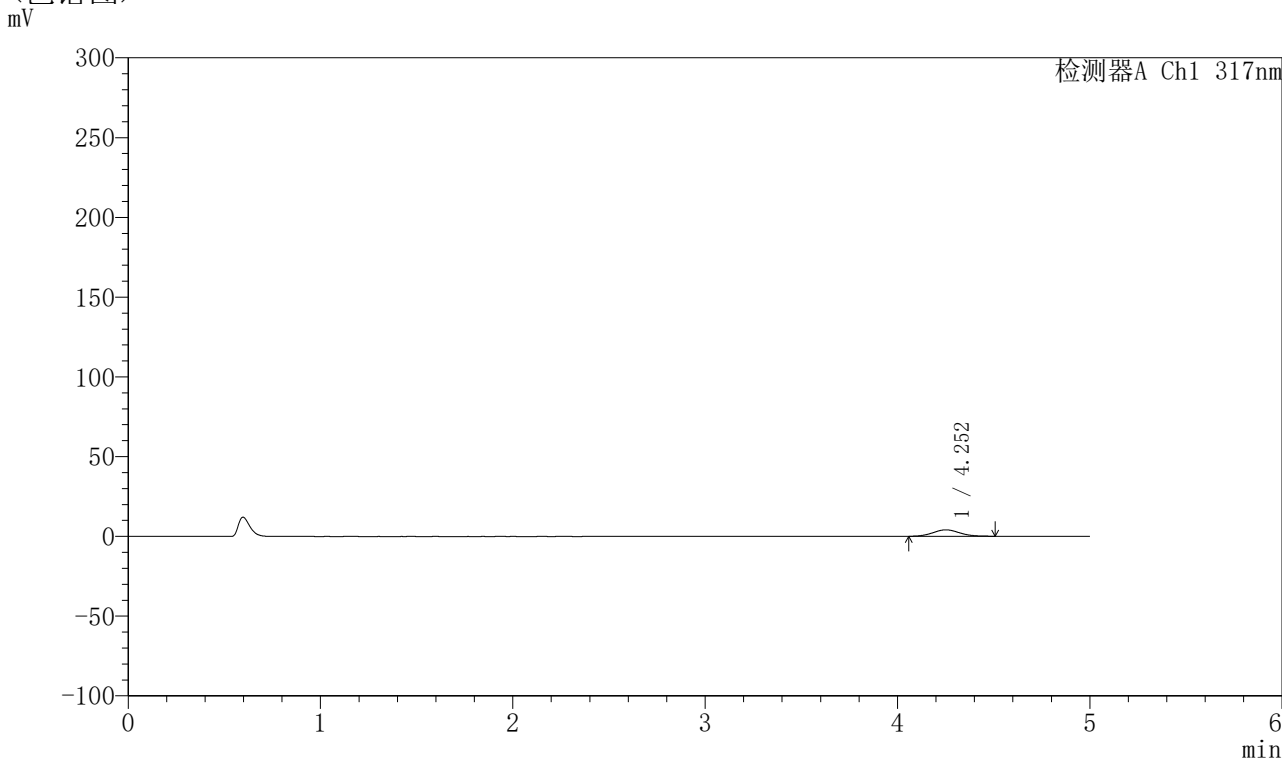


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1054-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 14:13:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:03:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.252 | 39089 | 100.000 | 4035 | 4460       | 1.065 | --       |
| 总计 |       | 39089 | 100.000 | 4035 |            |       |          |

图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

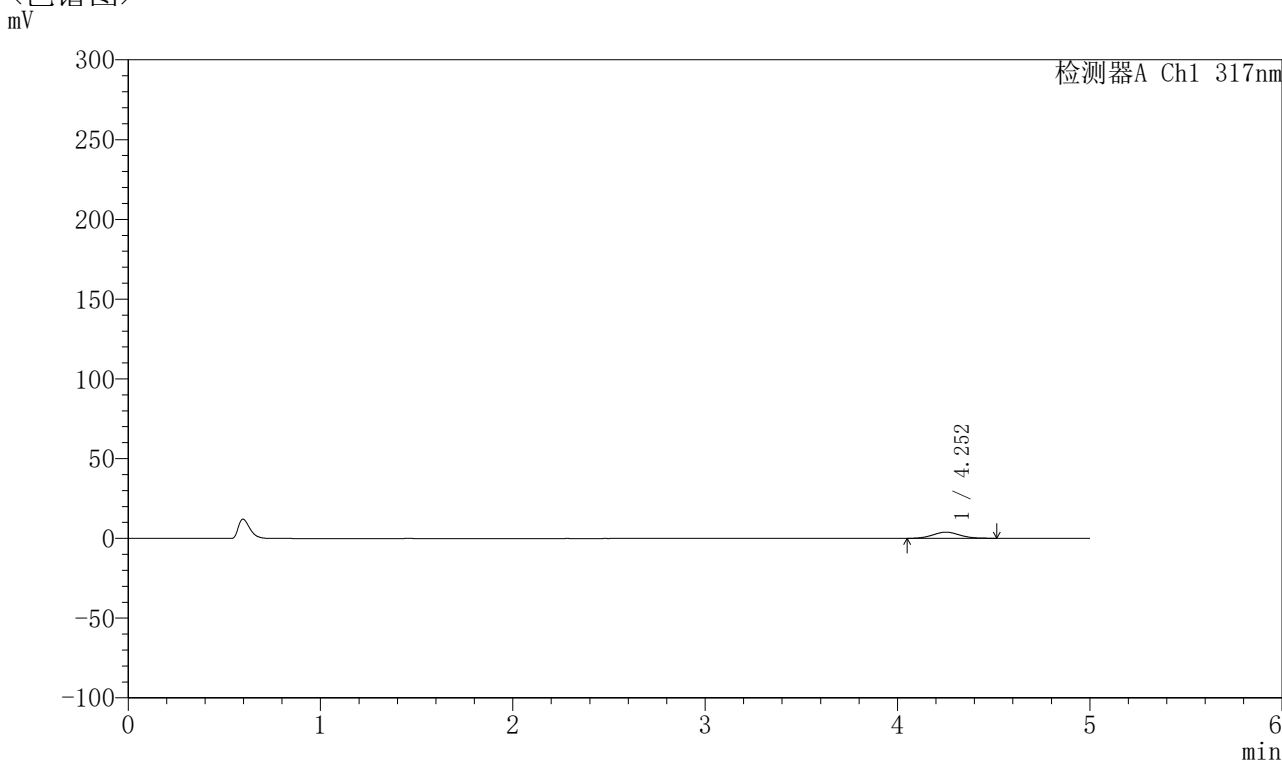


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1055-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 14:18:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:03:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.252 | 37900 | 100.000 | 3884 | 4438       | 1.076 | --       |
| 总计 |       | 37900 | 100.000 | 3884 |            |       |          |

图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

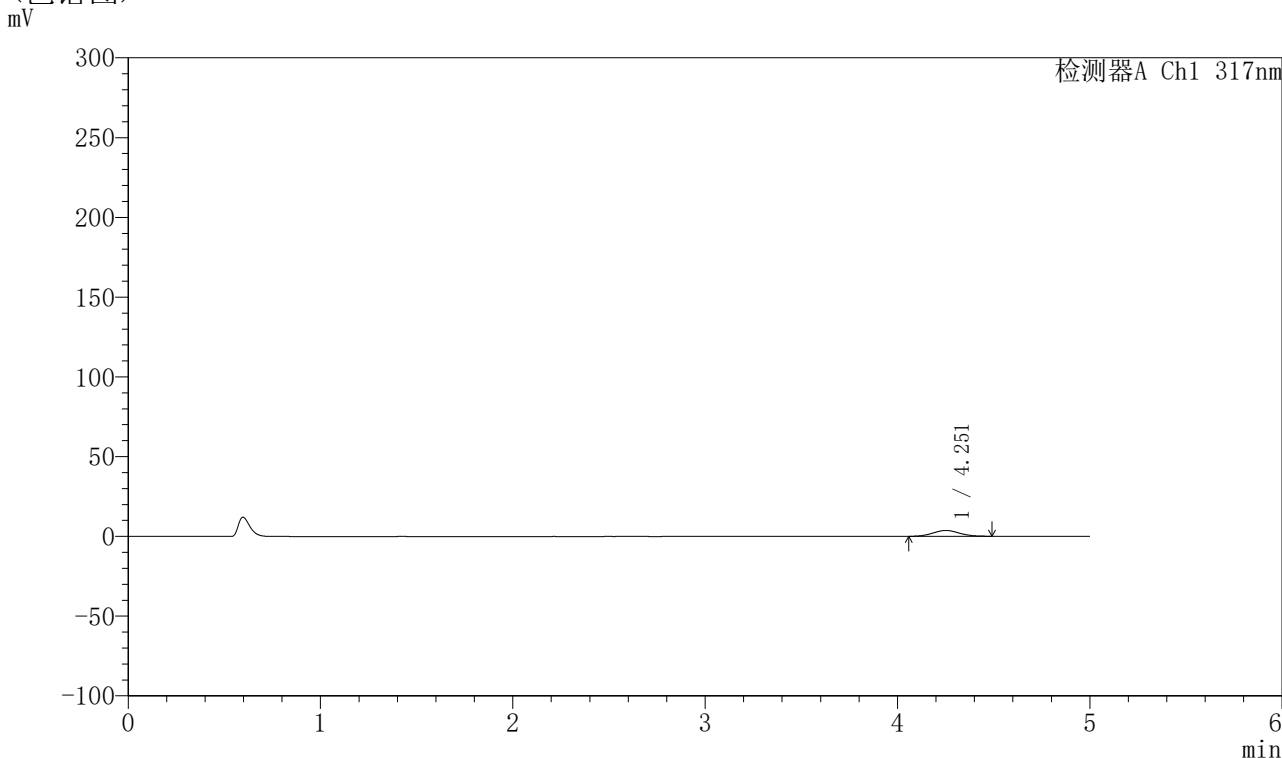


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1056-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 14:24:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:03:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.251 | 34989 | 100.000 | 3639 | 4484       | 1.058 | --       |
| 总计 |       | 34989 | 100.000 | 3639 |            |       |          |

图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

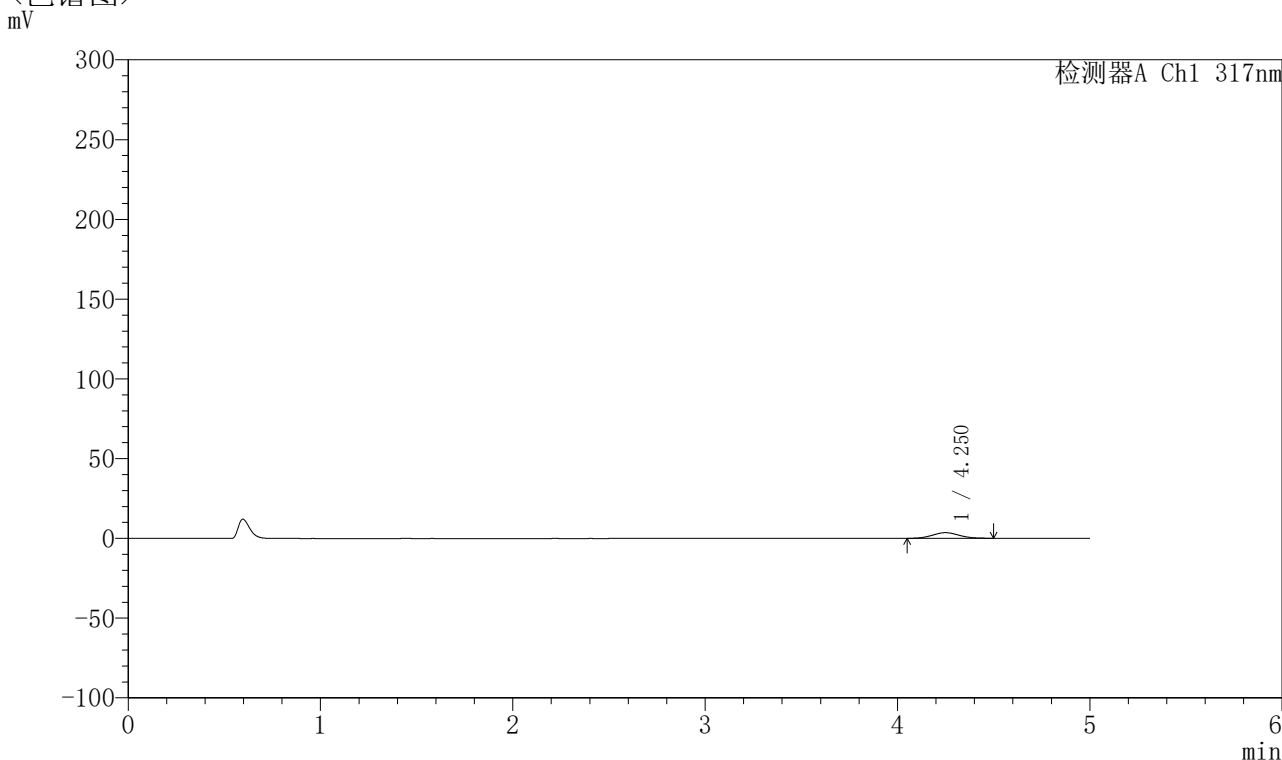


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1057-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 14:29:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:03:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.250 | 34610 | 100.000 | 3545 | 4412       | 1.060 | --       |
| 总计 |       | 34610 | 100.000 | 3545 |            |       |          |

图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

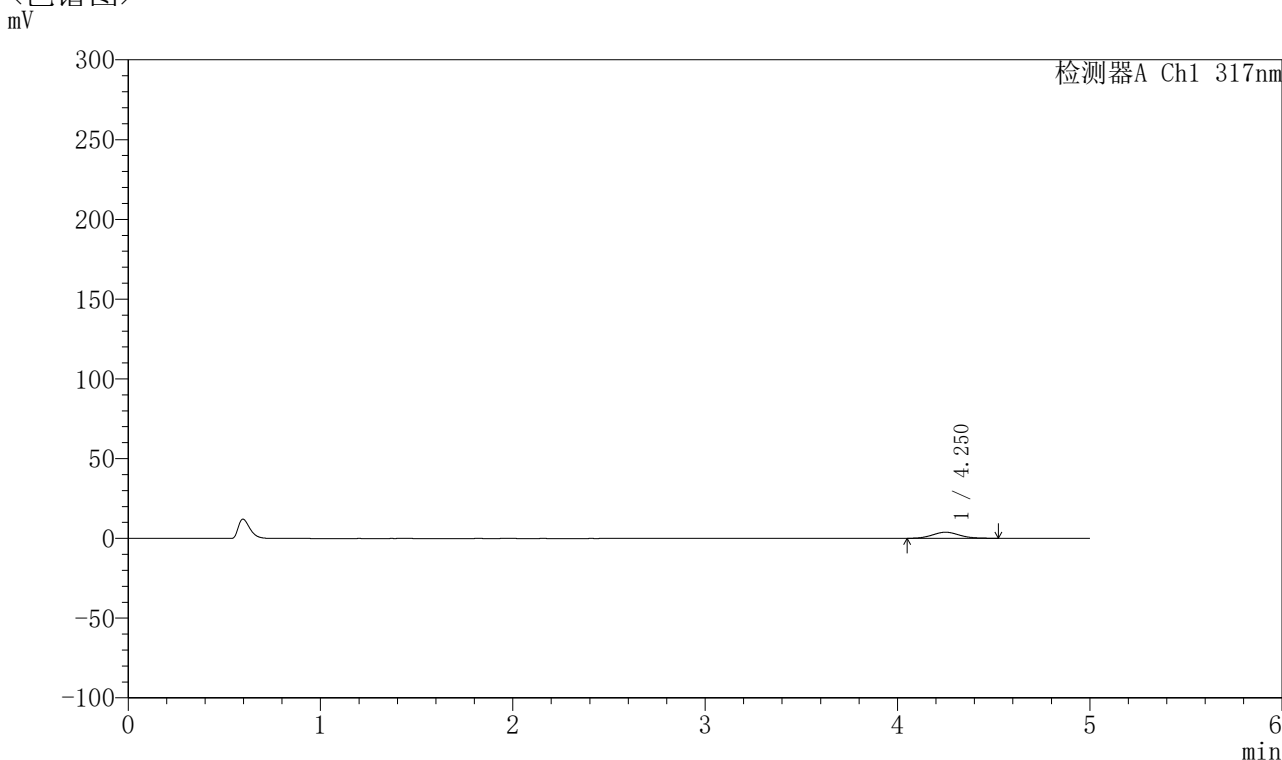


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1058-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 14:35:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:03:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

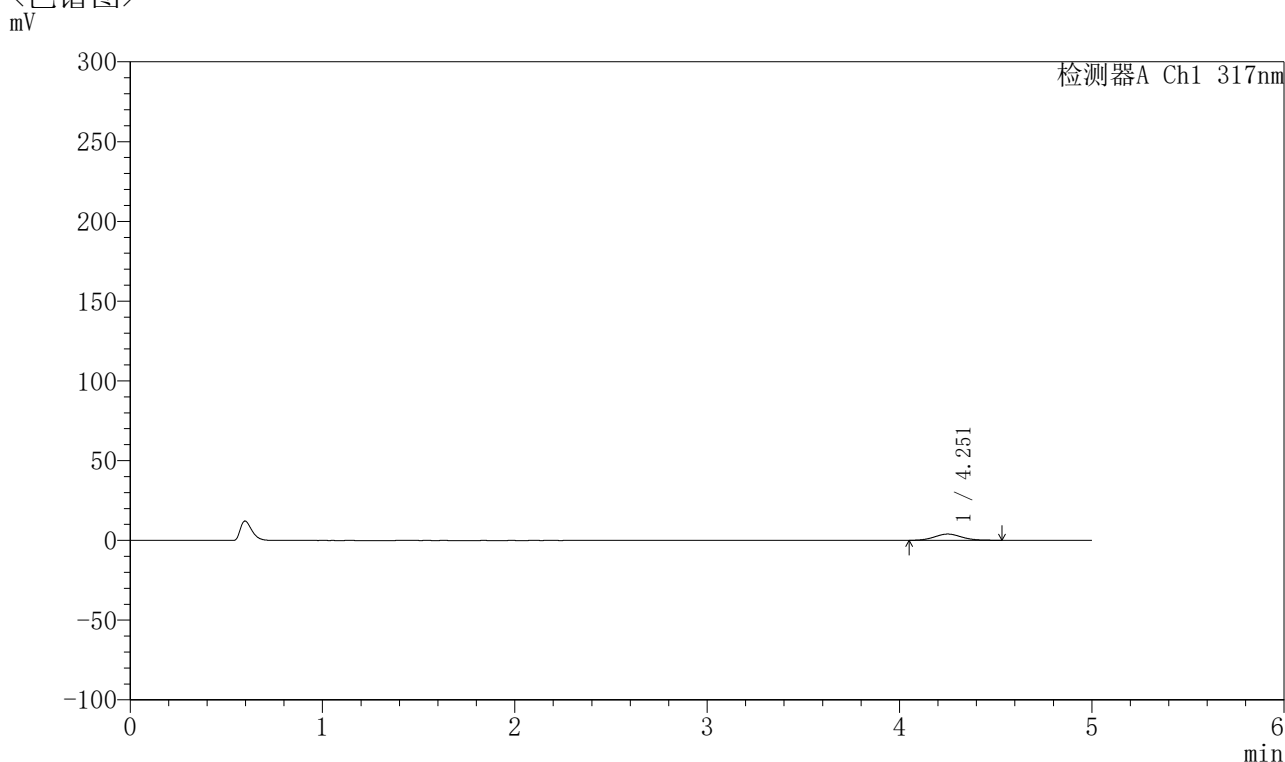
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.250 | 37467 | 100.000 | 3827 | 4386       | 1.095 | --       |
| 总计 |       | 37467 | 100.000 | 3827 |            |       |          |

图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1059-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 14:40:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:03:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.251 | 38704 | 100.000 | 3931 | 4400       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 38704 | 100.000 | 3931 |            |       |          |

图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

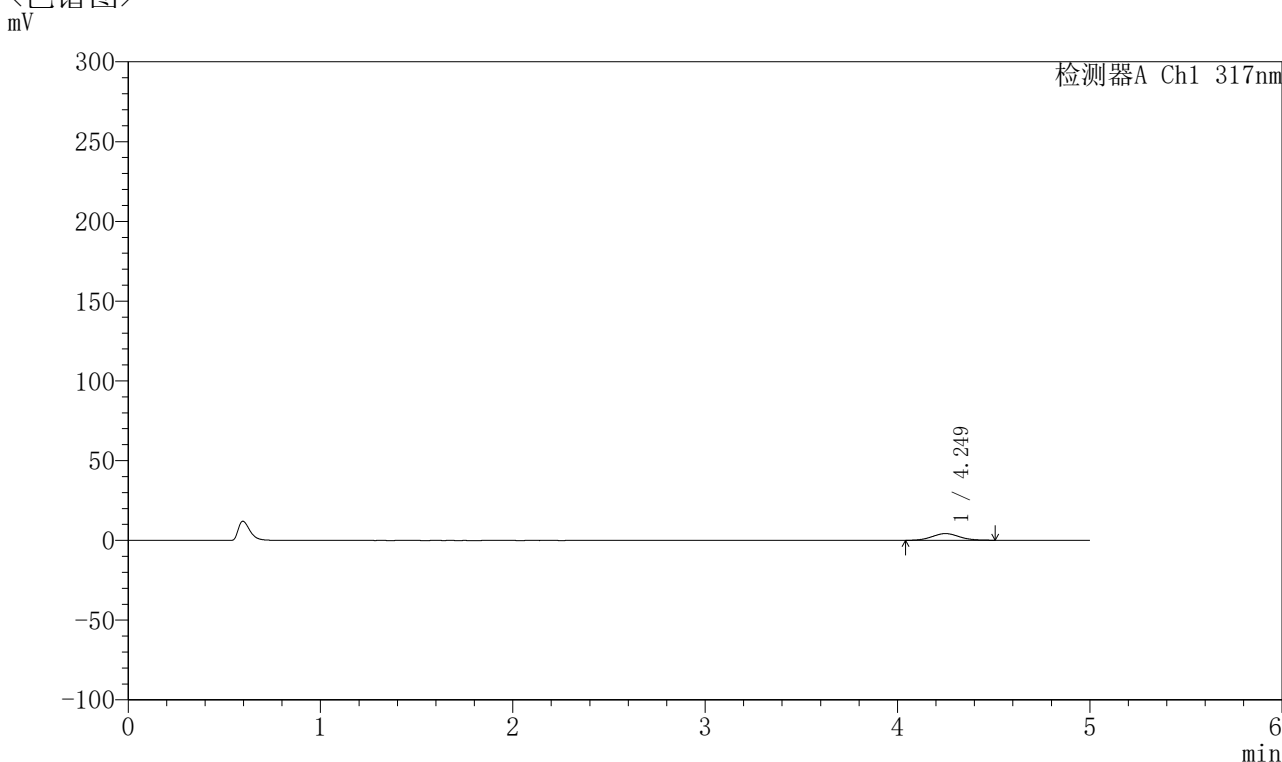


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1060-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 14:45:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:03:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.249 | 41408 | 100.000 | 4221 | 4357       | 1.068 | --       |
| 总计 |       | 41408 | 100.000 | 4221 |            |       |          |

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

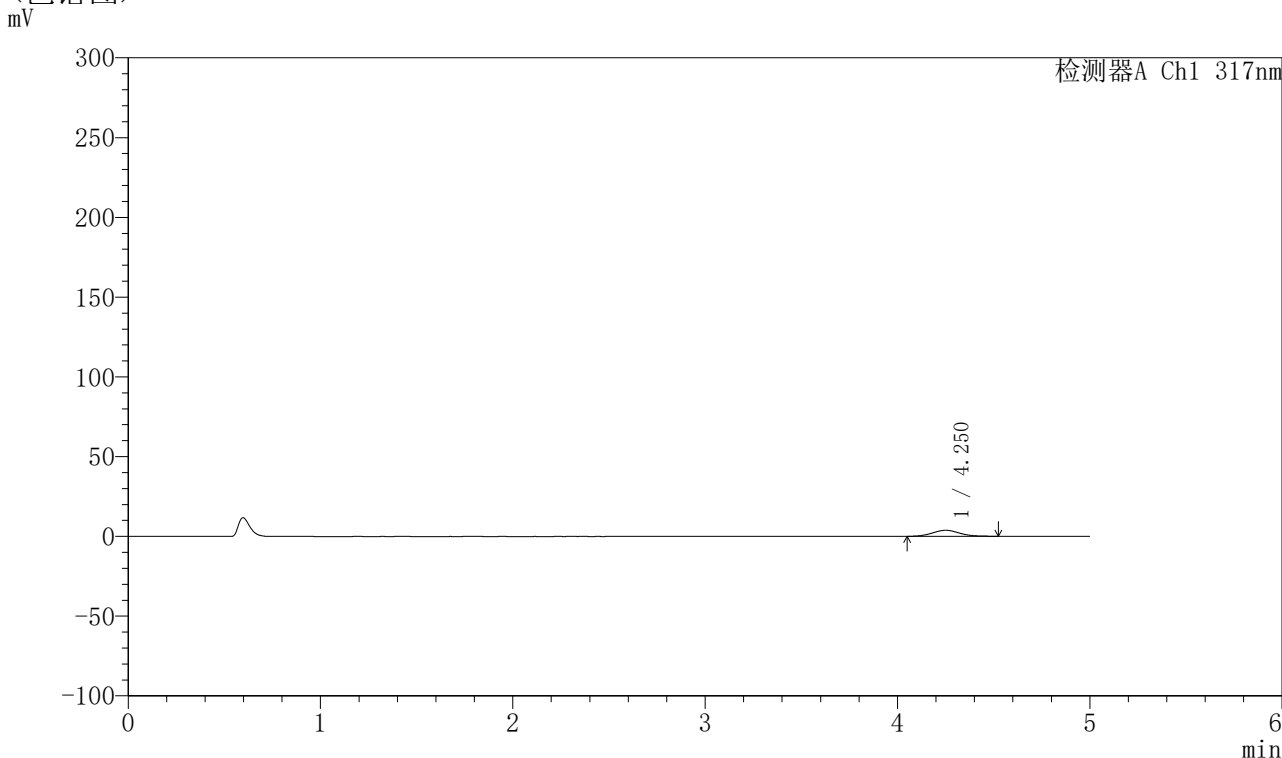


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1061-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 14:51:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:04:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

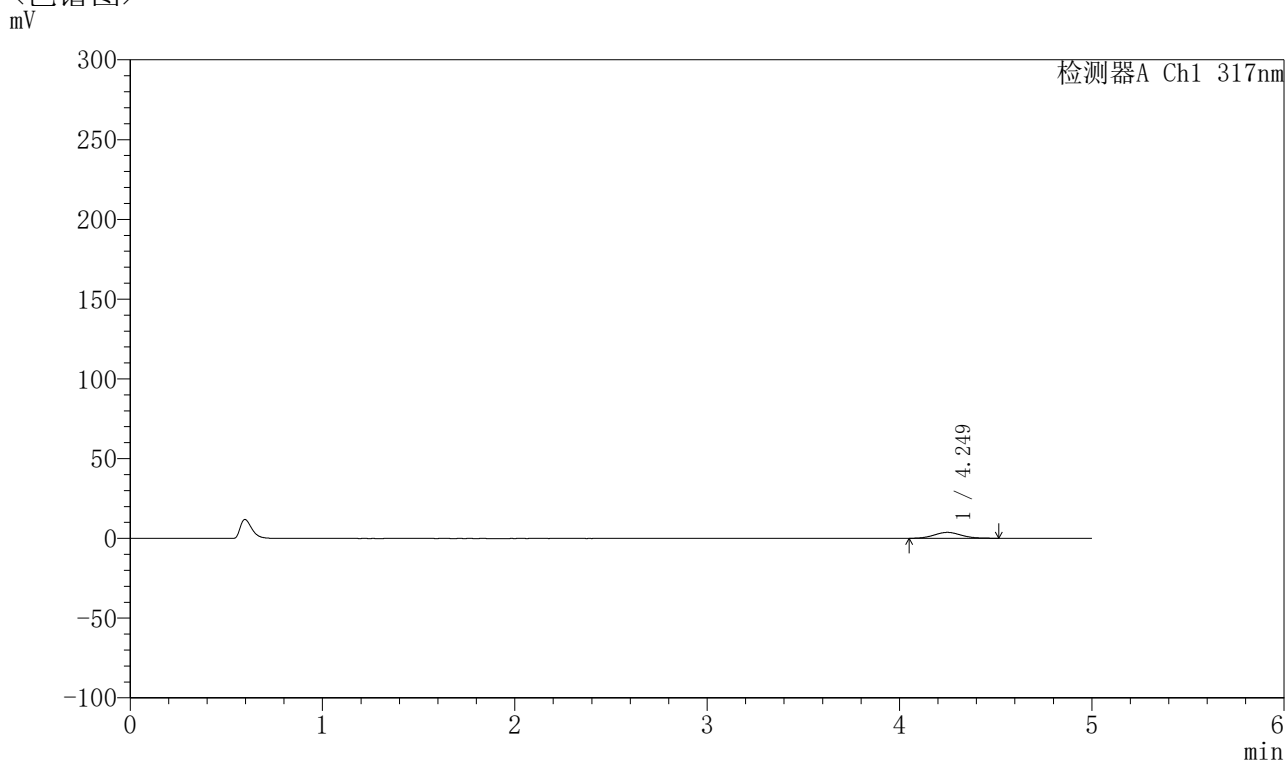
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.250 | 37216 | 100.000 | 3782 | 4391       | 1.087 | --       |
| 总计 |       | 37216 | 100.000 | 3782 |            |       |          |

图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1062-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 14:56:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:04:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.249 | 36434 | 100.000 | 3718 | 4389       | 1.071 | --       |
| 总计 |       | 36434 | 100.000 | 3718 |            |       |          |

图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

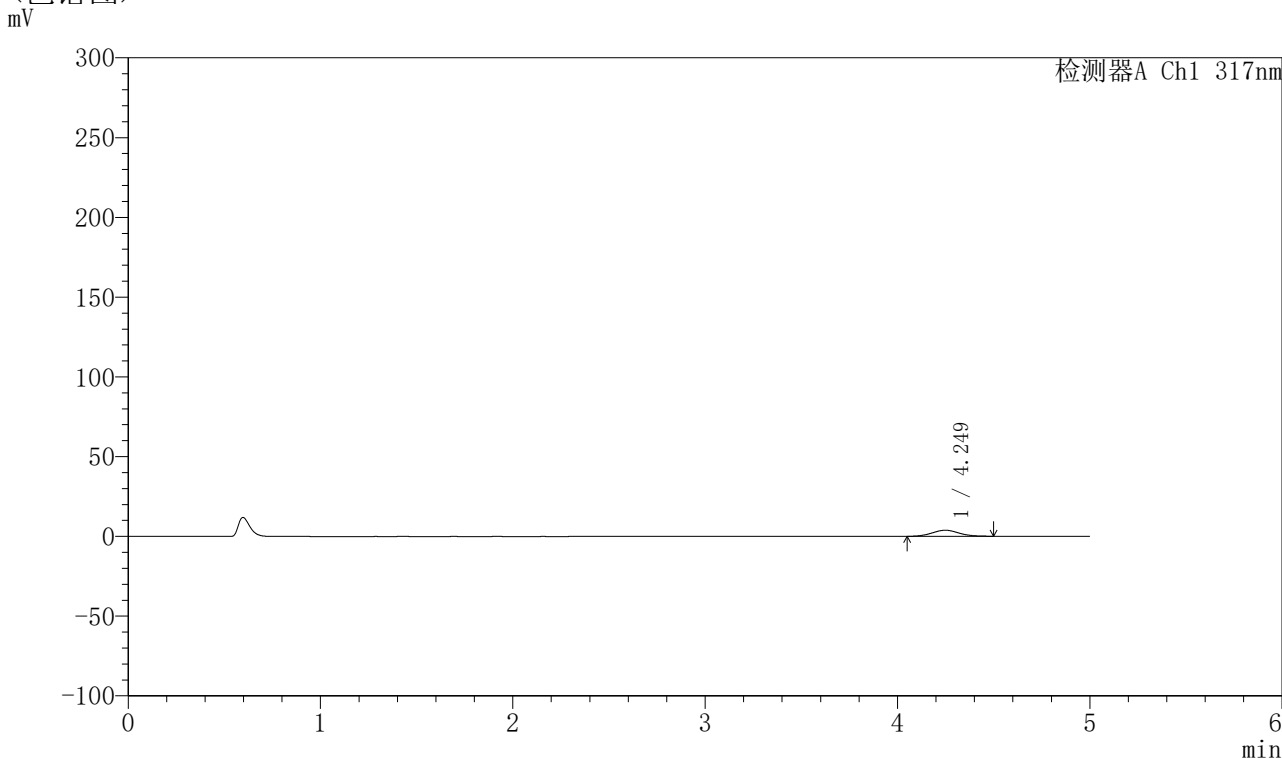


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1063-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 15:01:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:04:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.249 | 36973 | 100.000 | 3797 | 4463       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 36973 | 100.000 | 3797 |            |       |          |

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

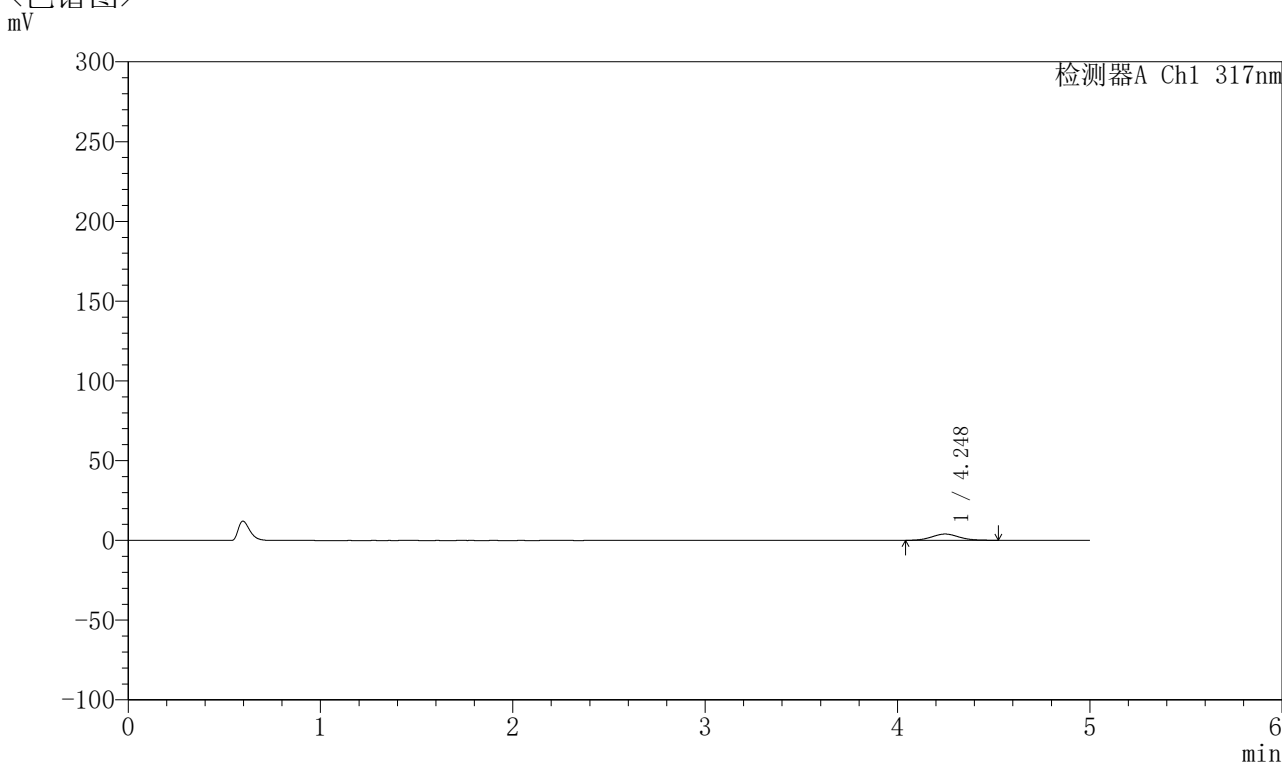


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1064-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 15:07:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:04:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.248 | 39001 | 100.000 | 3955 | 4385       | 1.074 | --       |
| 总计 |       | 39001 | 100.000 | 3955 |            |       |          |

图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

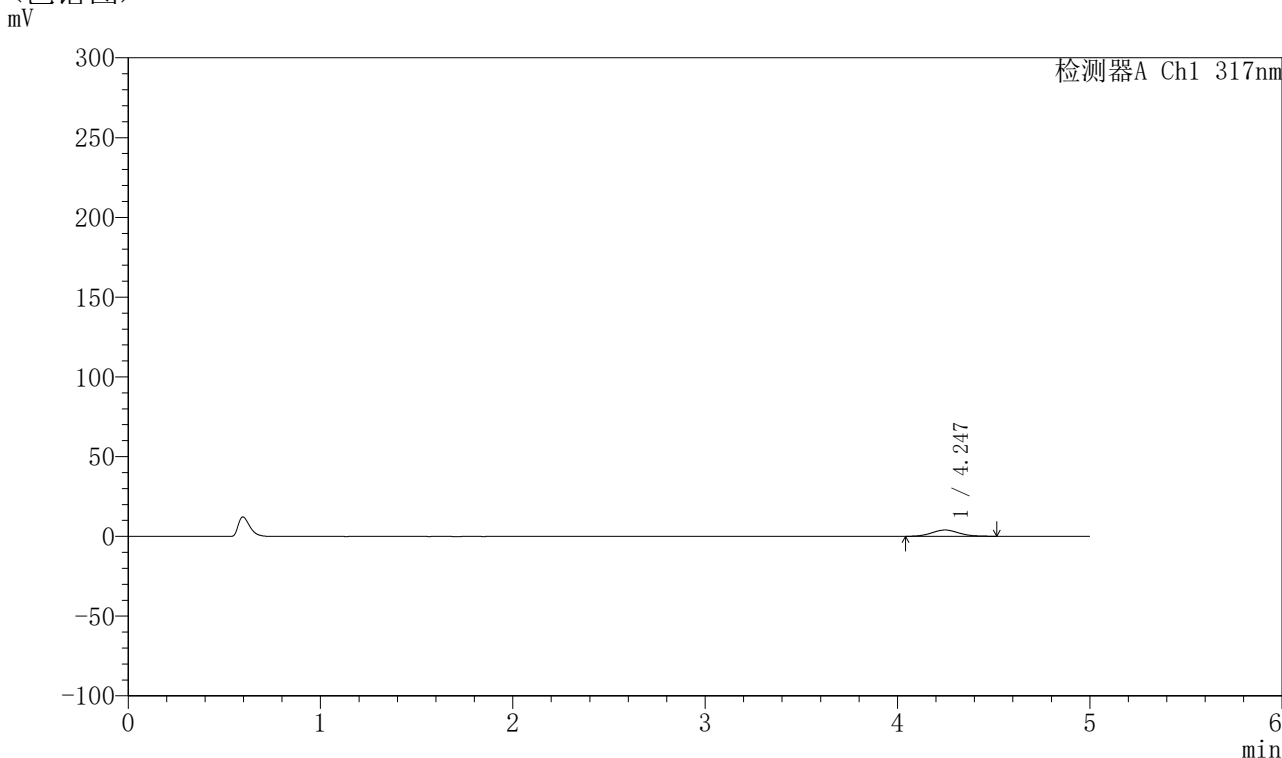


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1065-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 15:12:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:04:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.247 | 38779 | 100.000 | 3942 | 4418       | 1.075 | --       |
| 总计 |       | 38779 | 100.000 | 3942 |            |       |          |

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

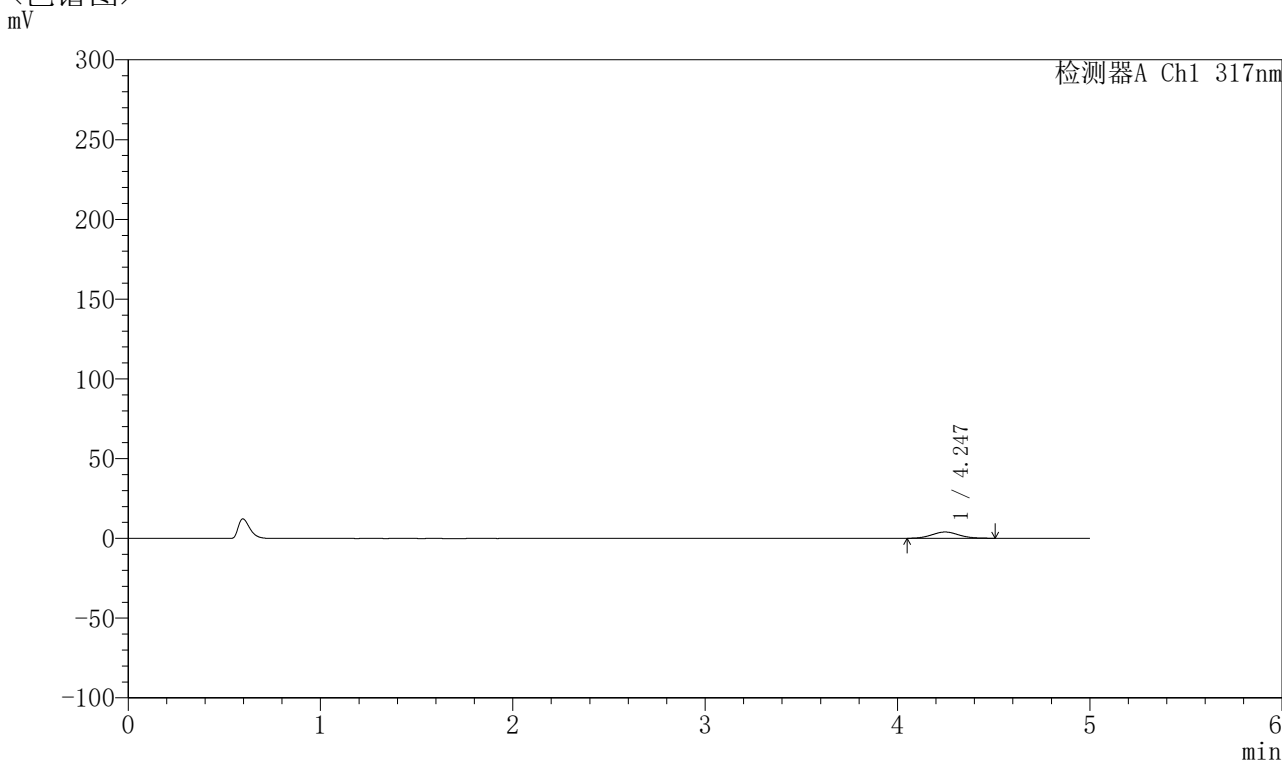


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1066-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 15:18:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:04:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.247 | 38481 | 100.000 | 3941 | 4335       | 1.078 | --       |
| 总计 |       | 38481 | 100.000 | 3941 |            |       |          |

图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

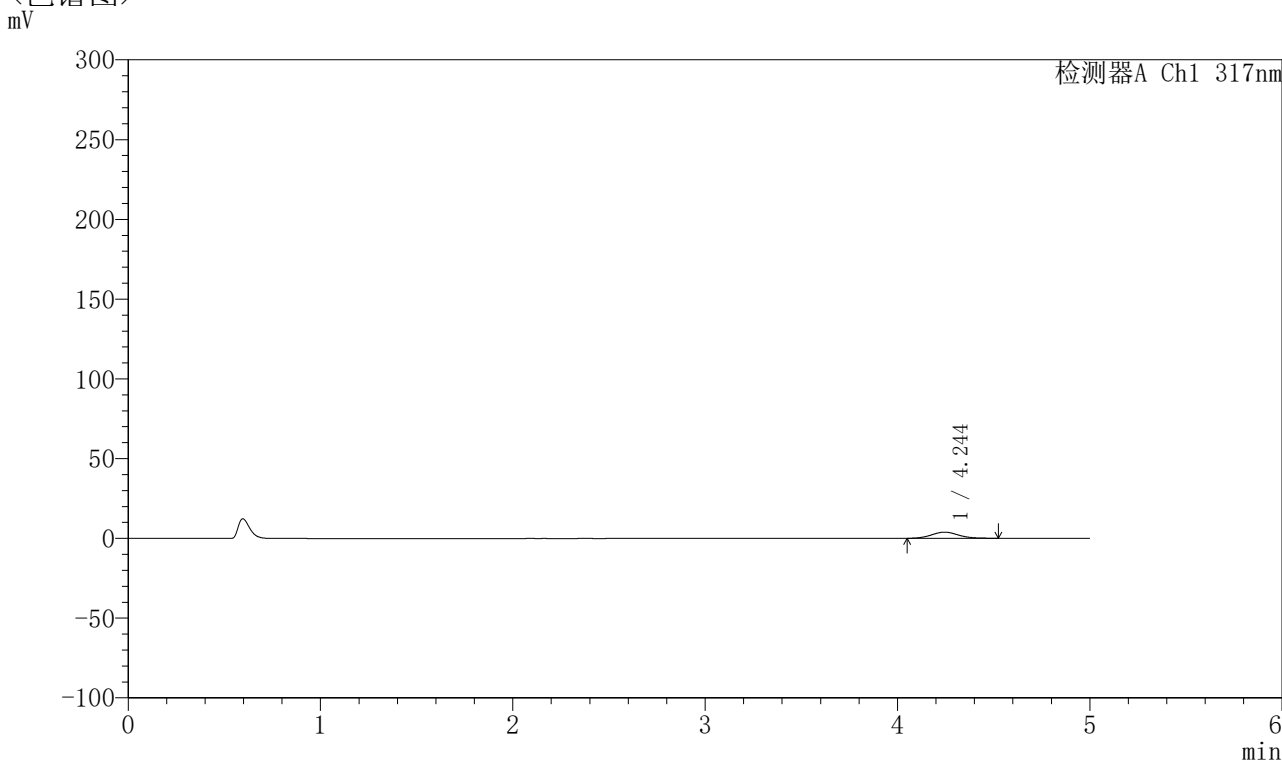


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1067-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 15:23:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:04:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.244 | 37884 | 100.000 | 3871 | 4430       | 1.092 | --       |
| 总计 |       | 37884 | 100.000 | 3871 |            |       |          |

图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

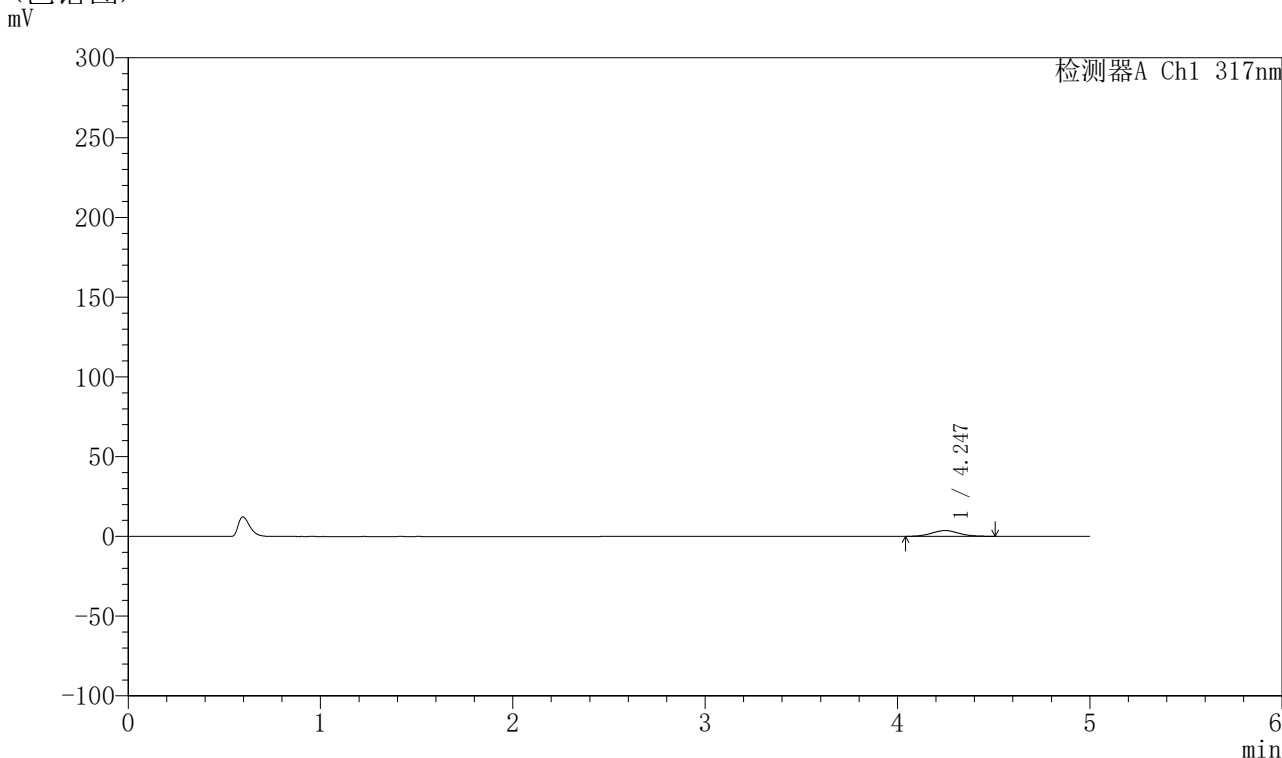


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1068-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 15:28:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:04:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.247 | 35722 | 100.000 | 3622 | 4378       | 1.058 | --       |
| 总计 |       | 35722 | 100.000 | 3622 |            |       |          |

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

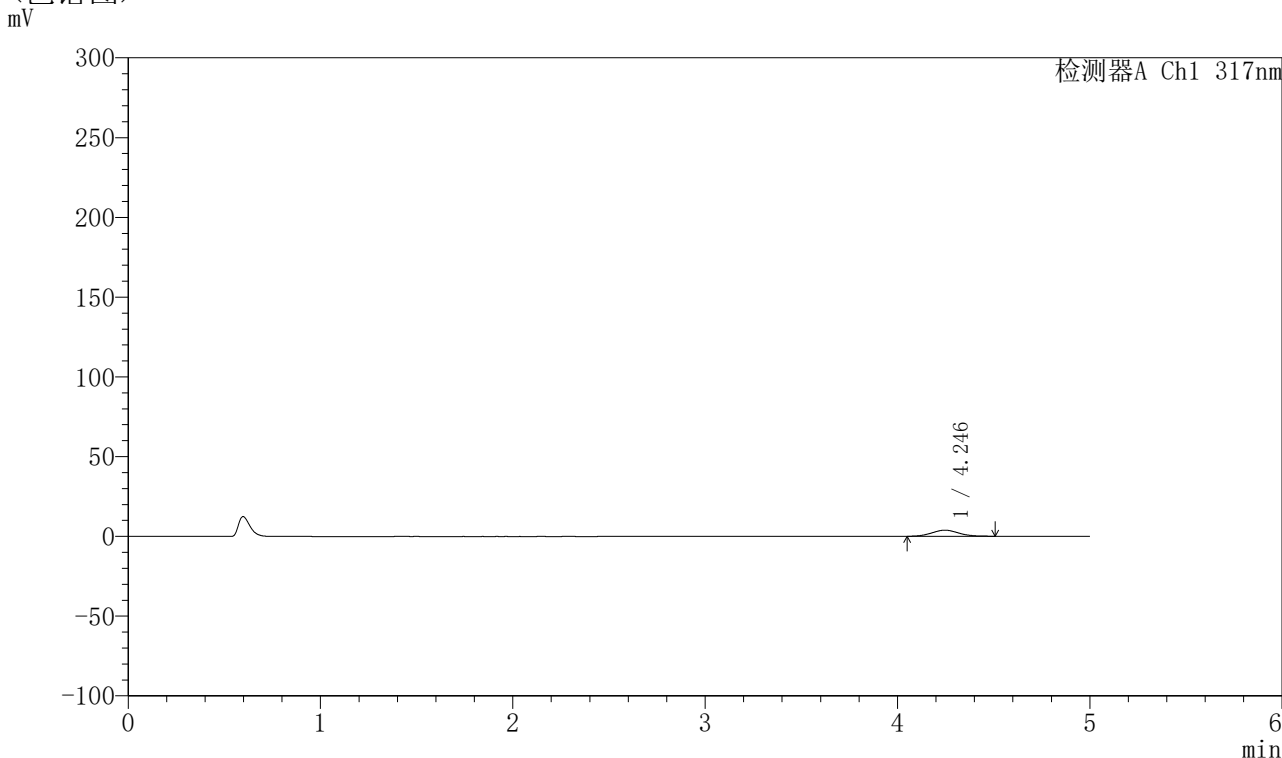


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1069-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 15:34:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:04:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

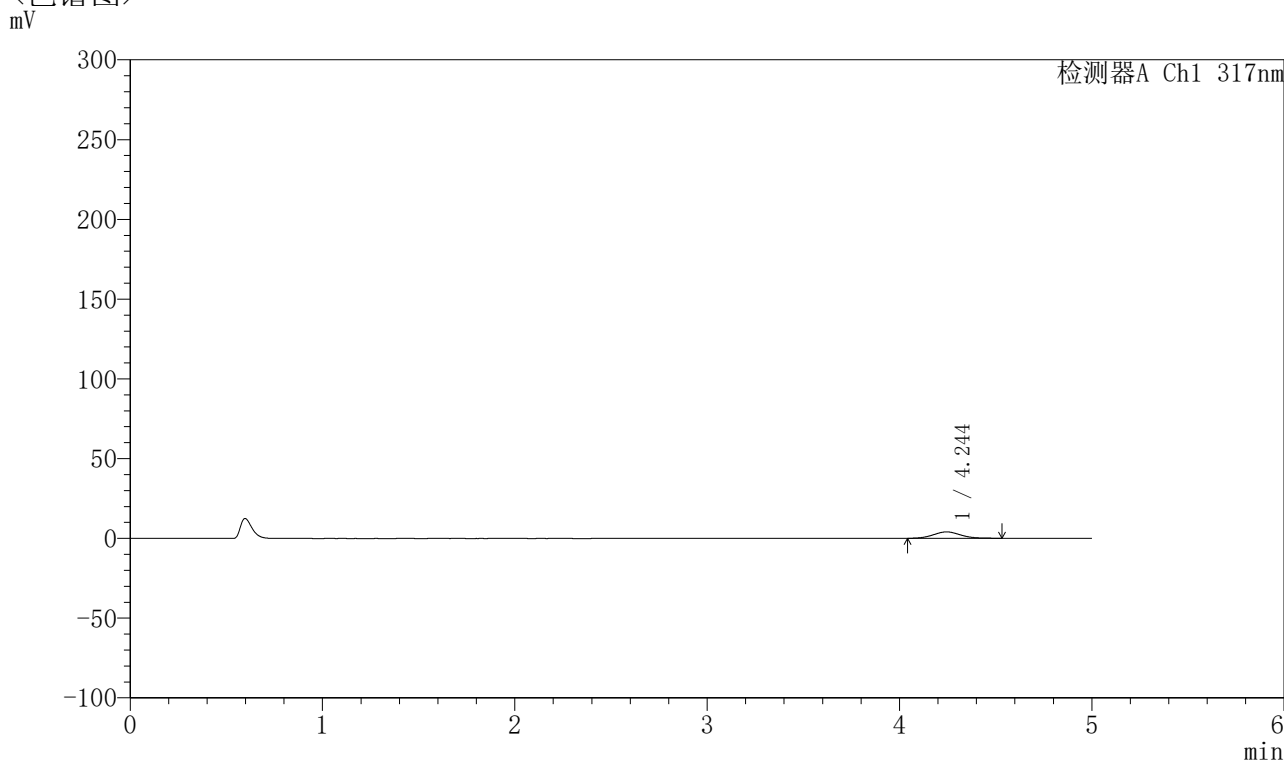
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.246 | 37132 | 100.000 | 3822 | 4393       | 1.065 | --       |
| 总计 |       | 37132 | 100.000 | 3822 |            |       |          |

图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1070-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 15:39:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:04:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.244 | 39803 | 100.000 | 4026 | 4354       | 1.066 | --       |
| 总计 |       | 39803 | 100.000 | 4026 |            |       |          |

图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

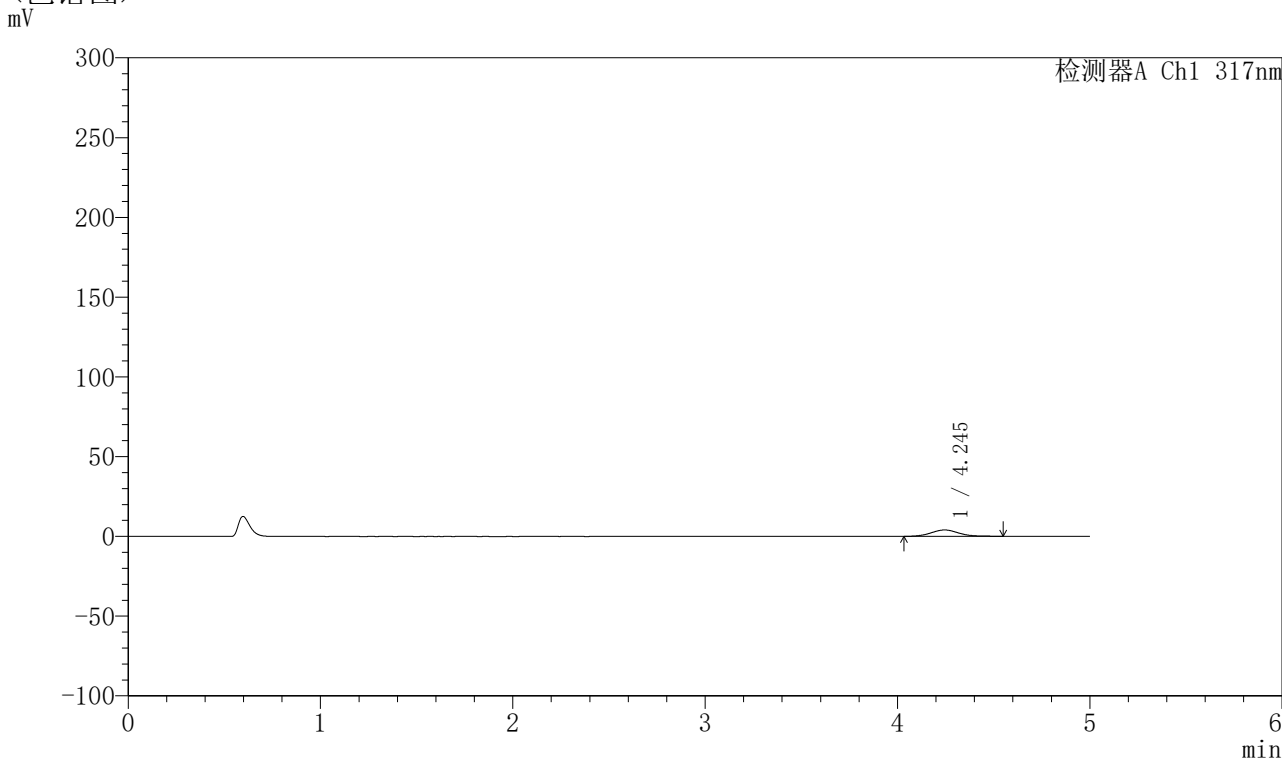


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1071-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 15:44:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:04:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.245 | 39894 | 100.000 | 3985 | 4233       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 39894 | 100.000 | 3985 |            |       |          |

图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

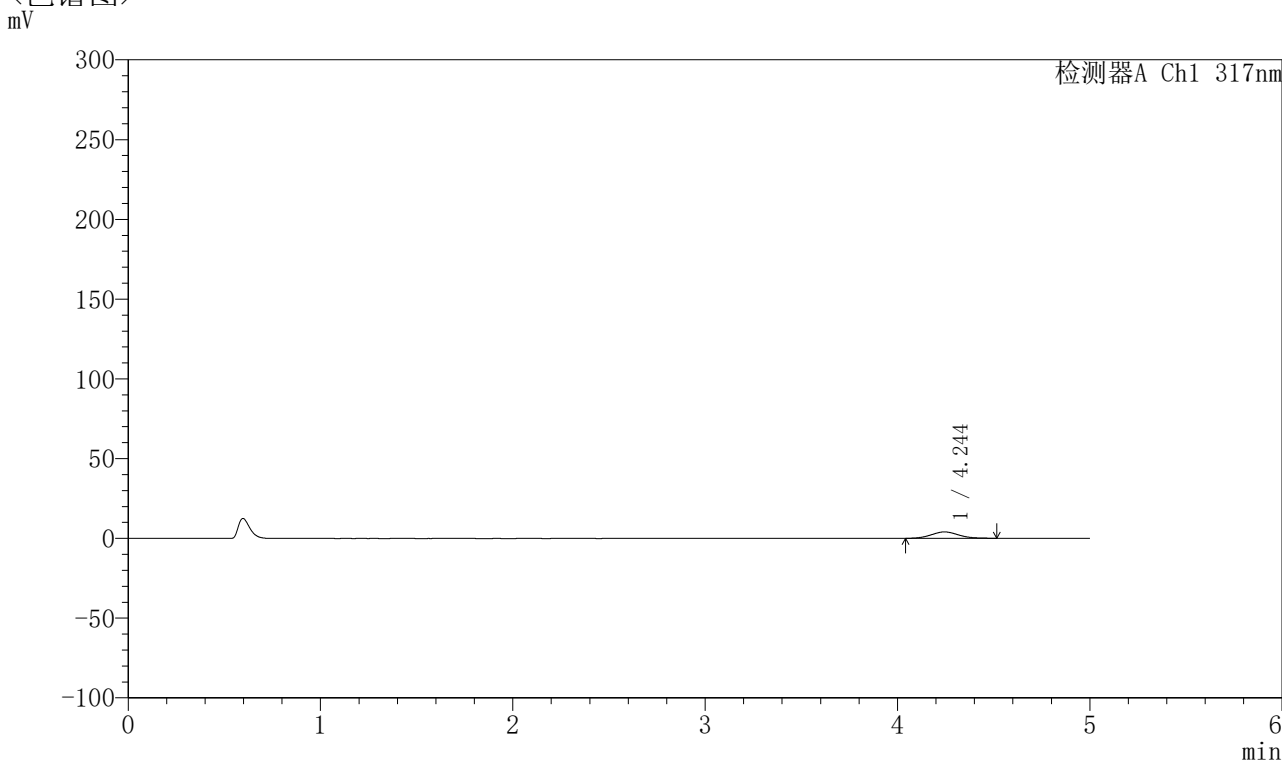


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1072-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 15:50:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:04:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.244 | 39710 | 100.000 | 4027 | 4296       | 1.082 | --       |
| 总计 |       | 39710 | 100.000 | 4027 |            |       |          |

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

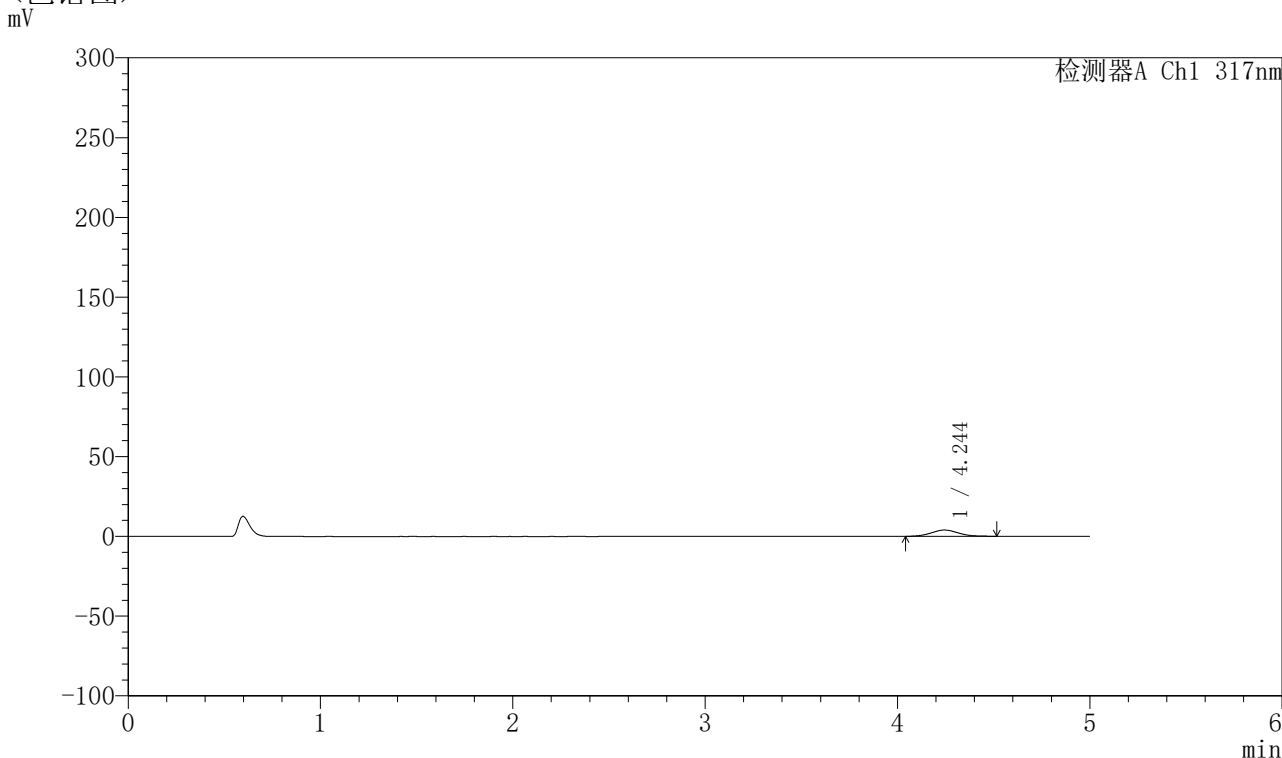


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1073-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 15:55:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:04:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.244 | 38745 | 100.000 | 3931 | 4283       | 1.076 | --       |
| 总计 |       | 38745 | 100.000 | 3931 |            |       |          |

图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

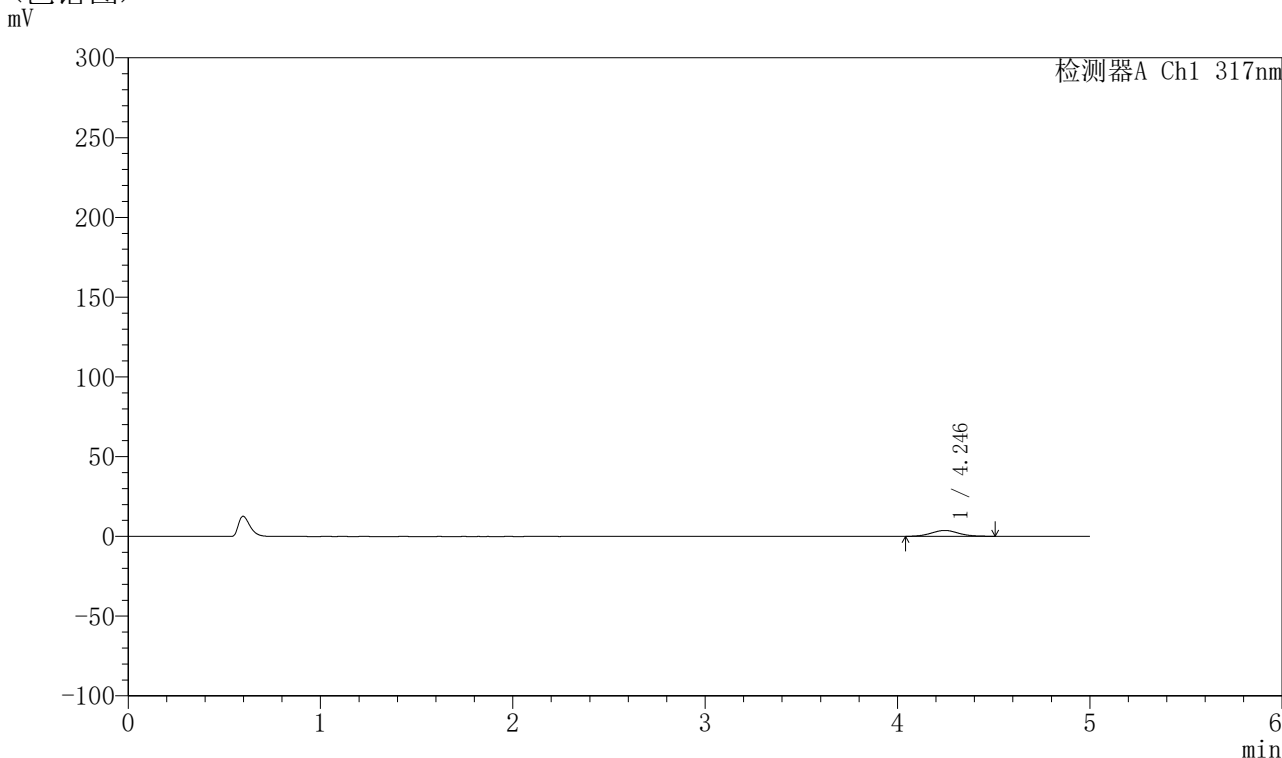


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1074-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 16:01:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:04:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

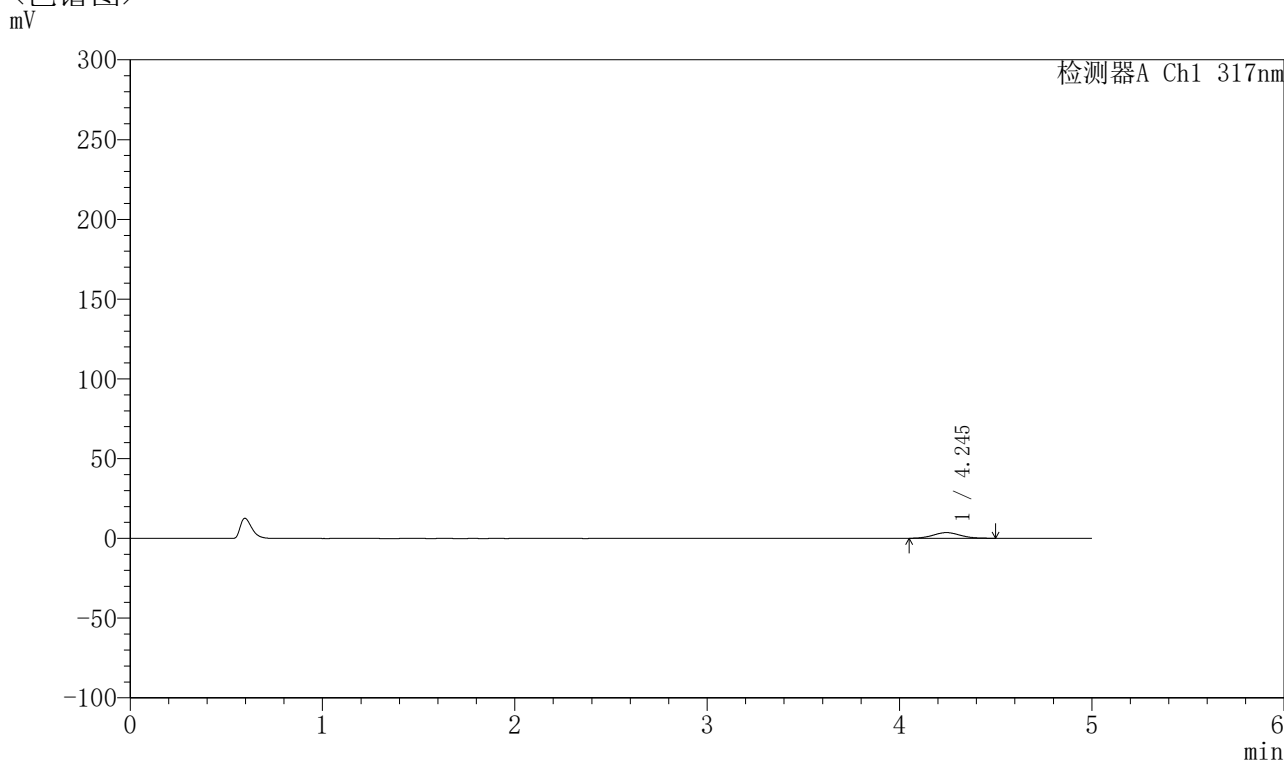
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.246 | 36464 | 100.000 | 3689 | 4354       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 36464 | 100.000 | 3689 |            |       |          |

图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1075-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 16:06:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:04:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.245 | 34534 | 100.000 | 3549 | 4368       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 34534 | 100.000 | 3549 |            |       |          |

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

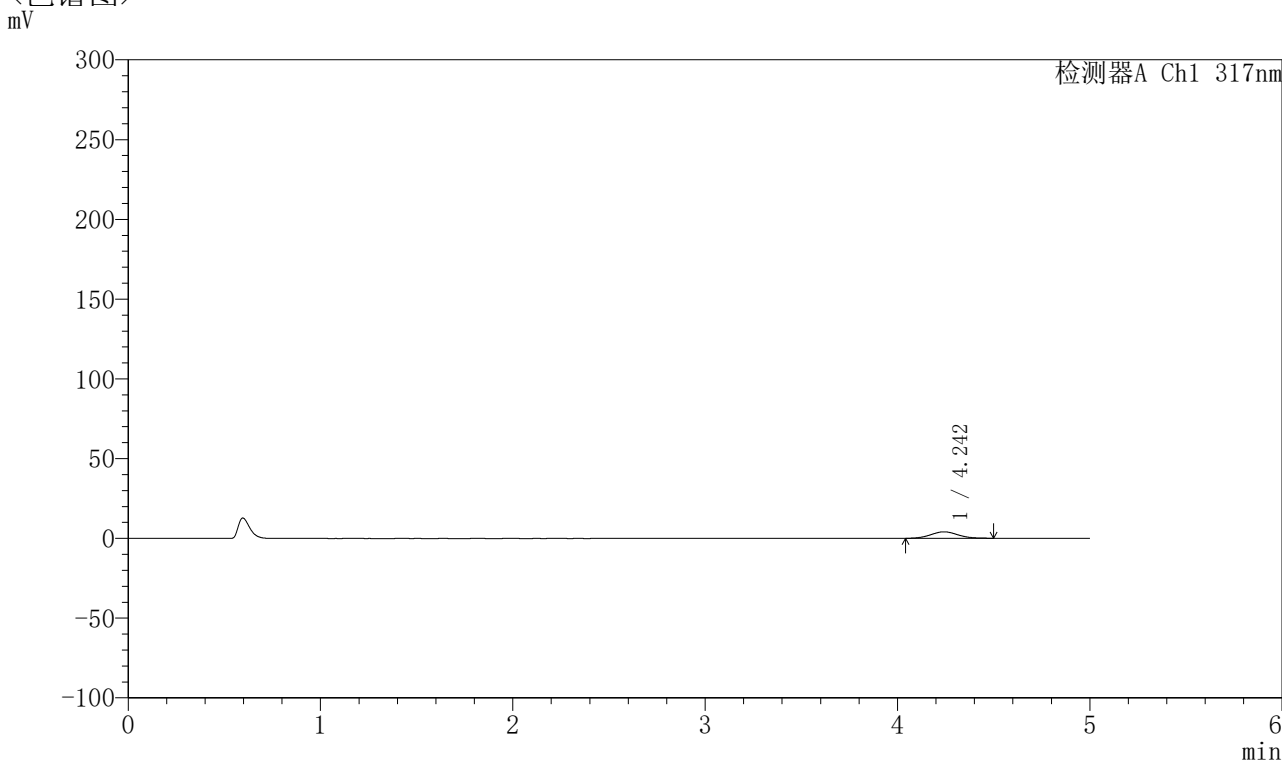


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1076-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 16:11:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:04:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

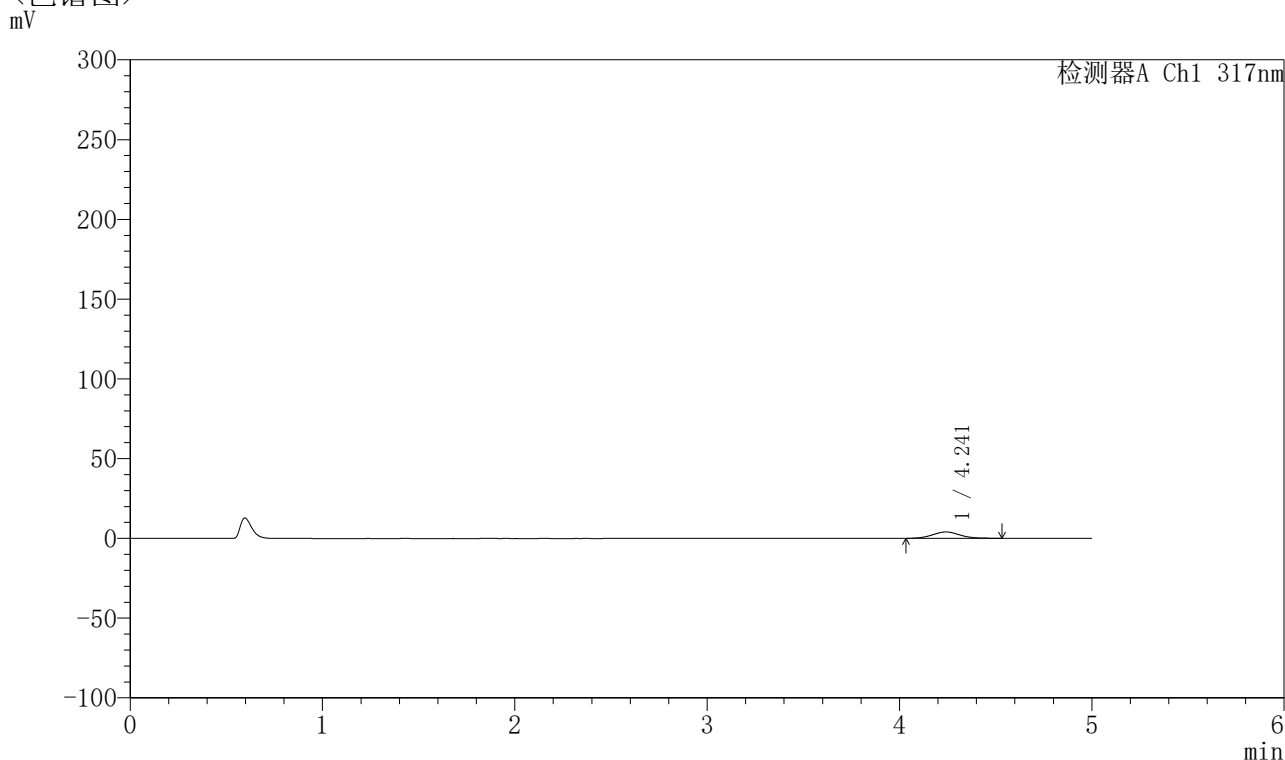
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.242 | 39763 | 100.000 | 4068 | 4329       | 1.061 | --       |
| 总计 |       | 39763 | 100.000 | 4068 |            |       |          |

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1077-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 16:17:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:04:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.241 | 39758 | 100.000 | 3997 | 4297       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 39758 | 100.000 | 3997 |            |       |          |

图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

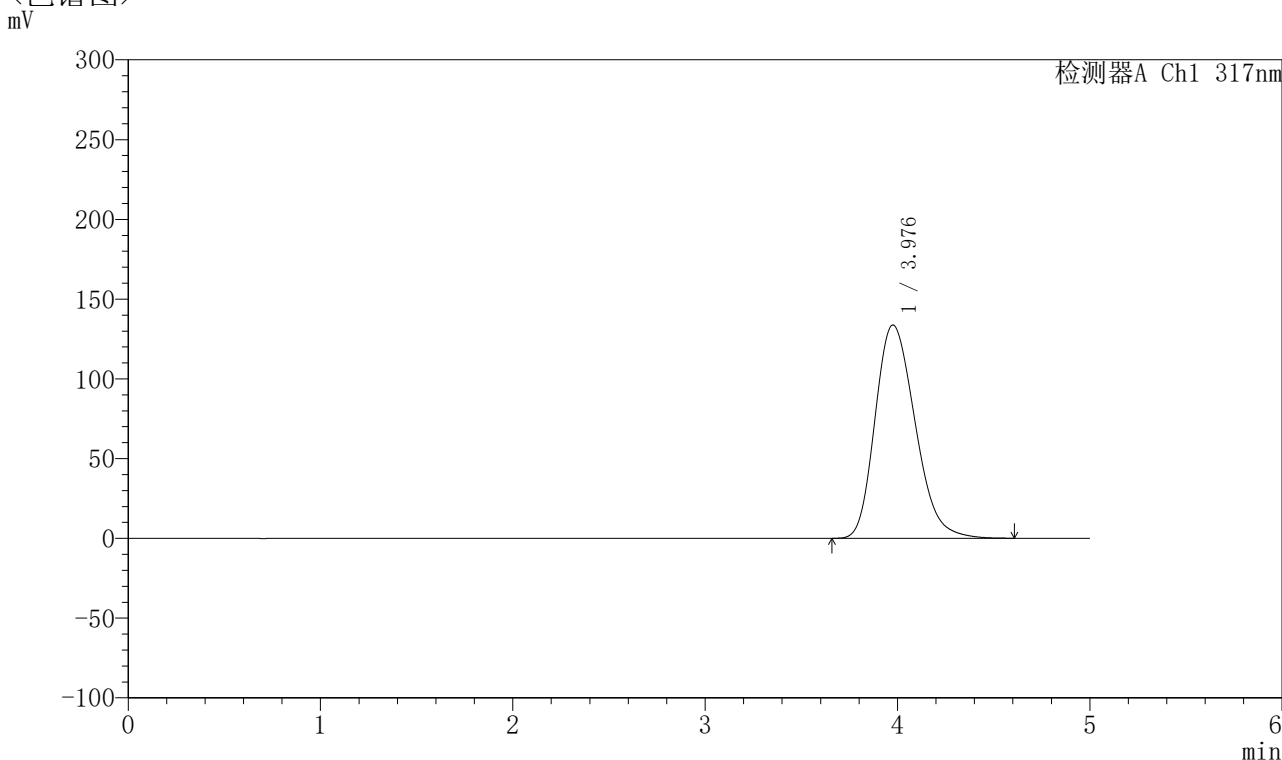


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1078-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 16:22:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:04:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.976 | 1935012 | 100.000 | 133637 | 1761       | 1.236 | --       |
| 总计 |       | 1935012 | 100.000 | 133637 |            |       |          |

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

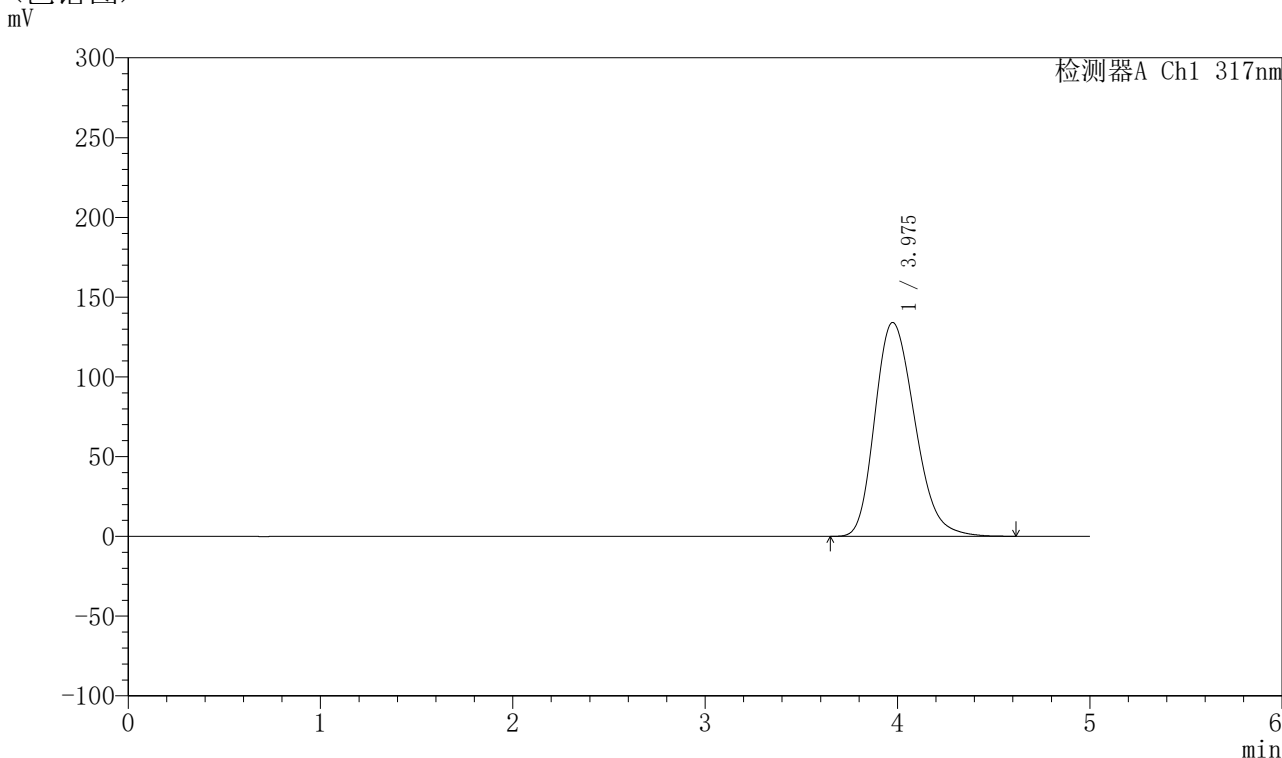


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1079-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 16:28:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:04:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.975 | 1935166 | 100.000 | 134042 | 1768       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 1935166 | 100.000 | 134042 |            |       |          |

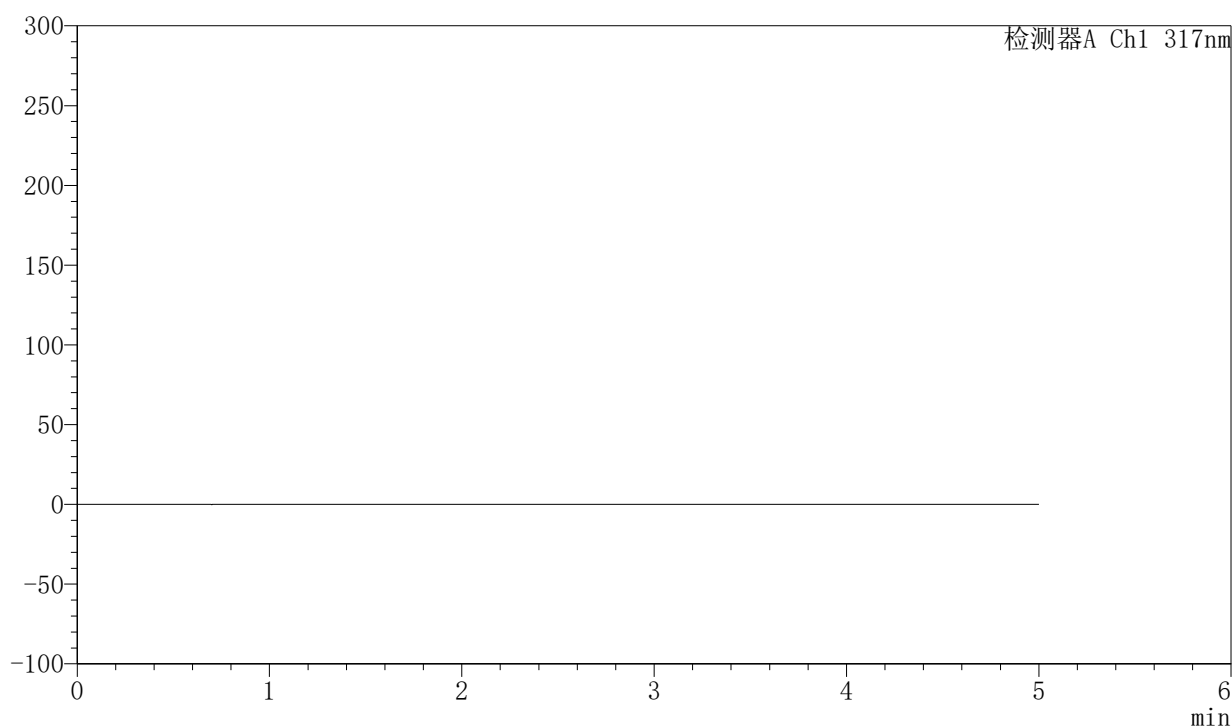
图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1080-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 16:33:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:04:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

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

图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 溶剂

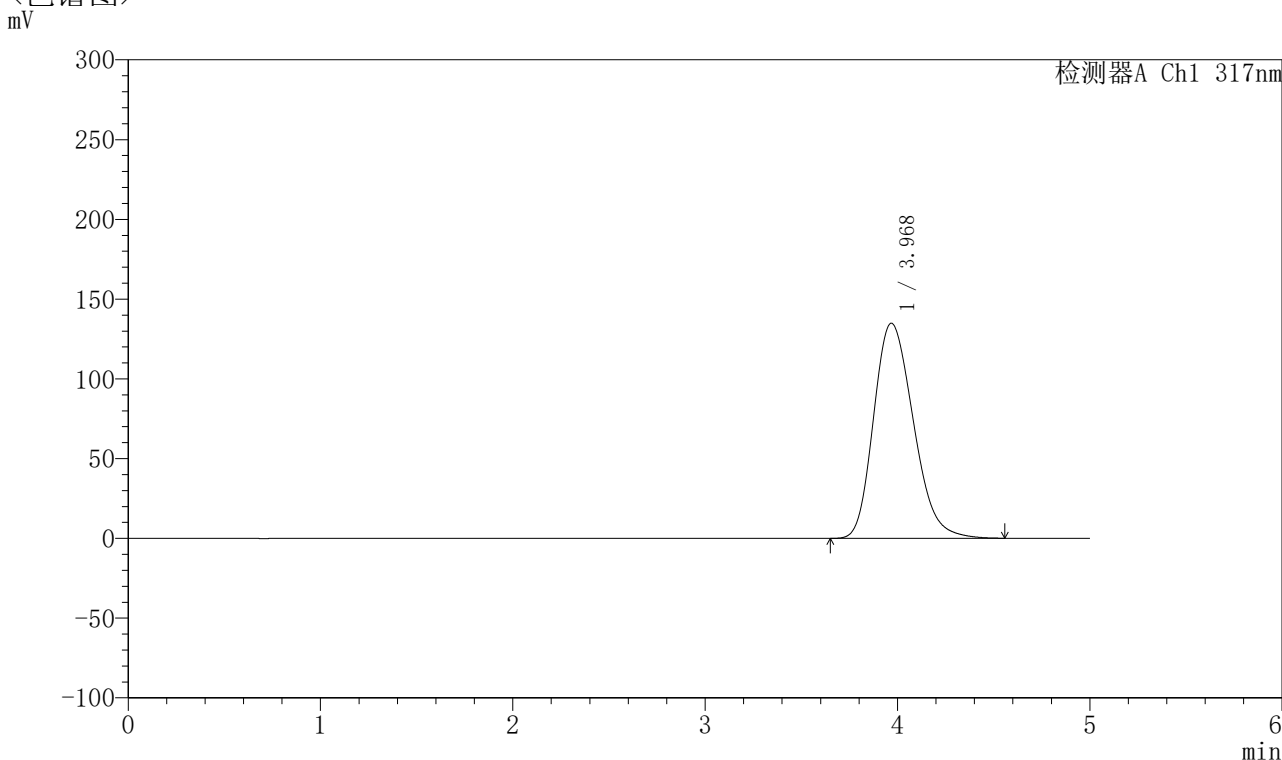


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1081-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 16:38:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:04:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.968 | 1938530 | 100.000 | 134768 | 1773       | 1.231 | --       |
| 总计 |       | 1938530 | 100.000 | 134768 |            |       |          |

图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

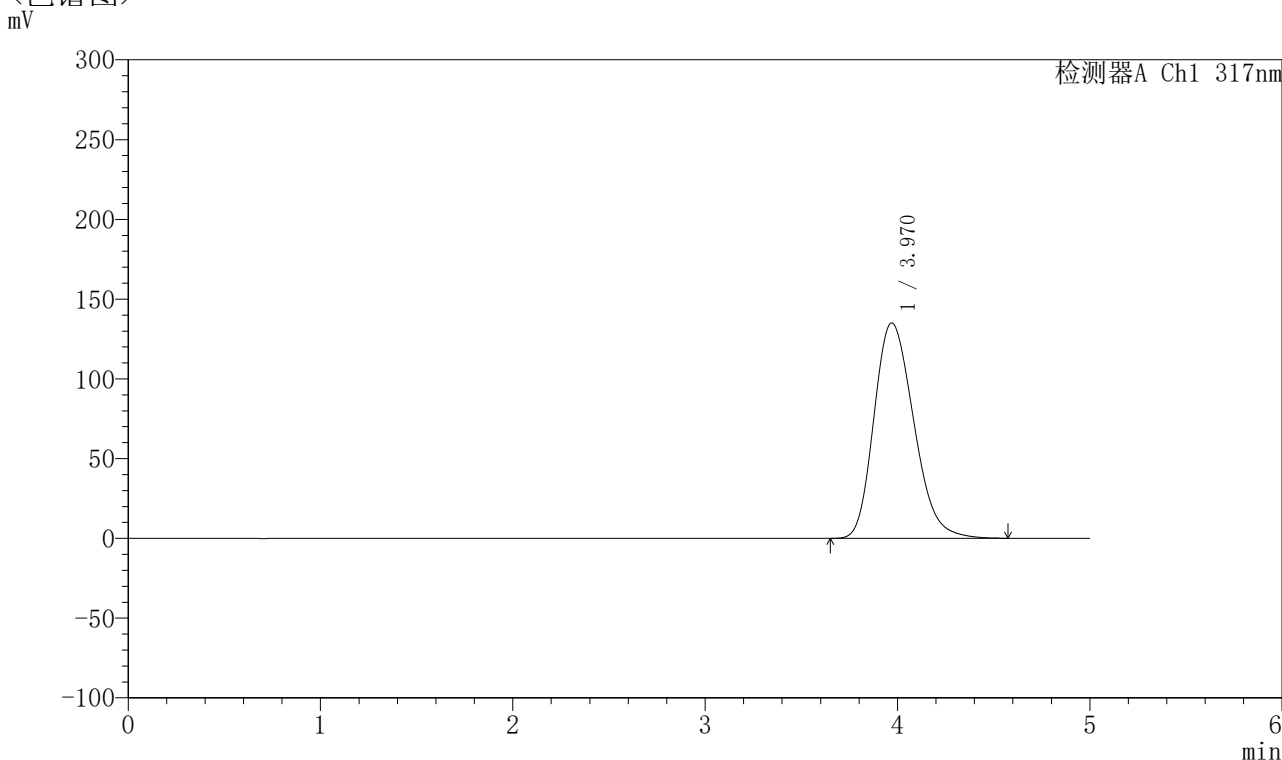


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1082-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 16:44:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:04:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.970 | 1941226 | 100.000 | 135048 | 1777       | 1.231 | --       |
| 总计 |       | 1941226 | 100.000 | 135048 |            |       |          |

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

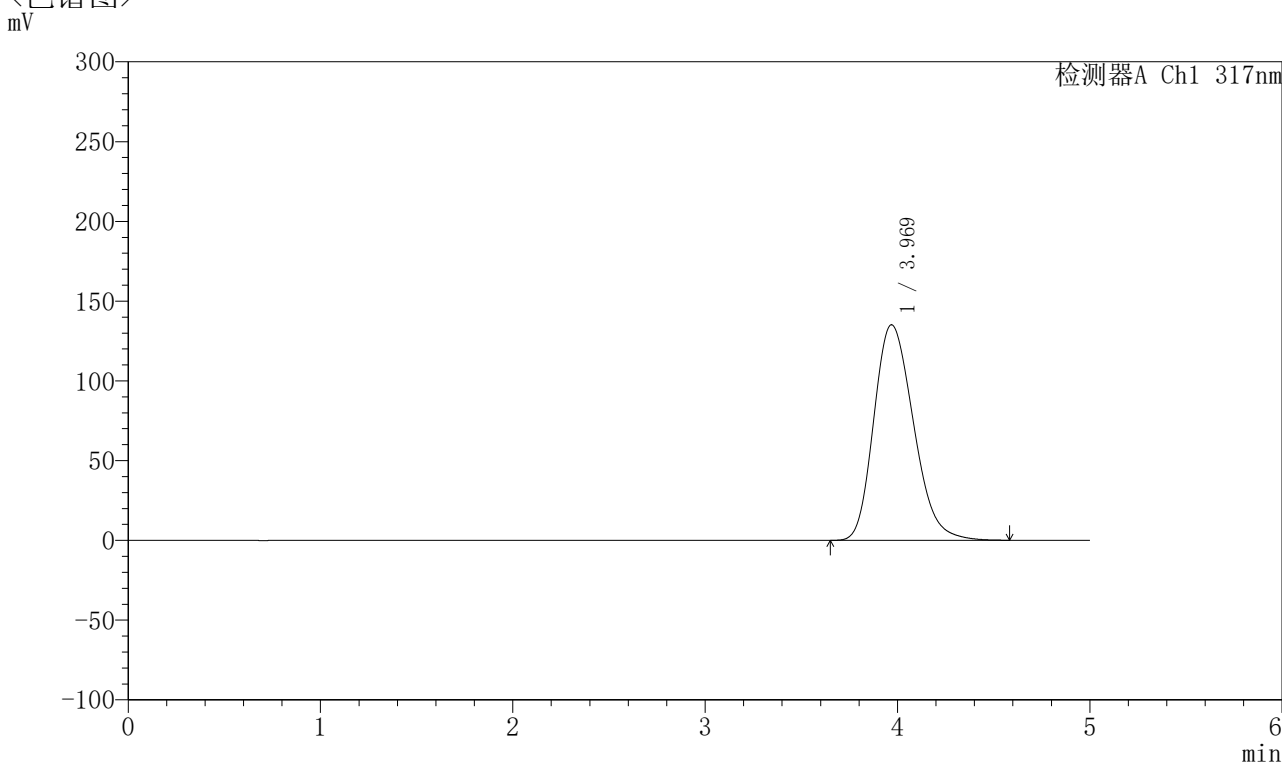


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1083-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 16:49:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:05:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.969 | 1938277 | 100.000 | 135073 | 1782       | 1.230 | --       |
| 总计 |       | 1938277 | 100.000 | 135073 |            |       |          |

图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

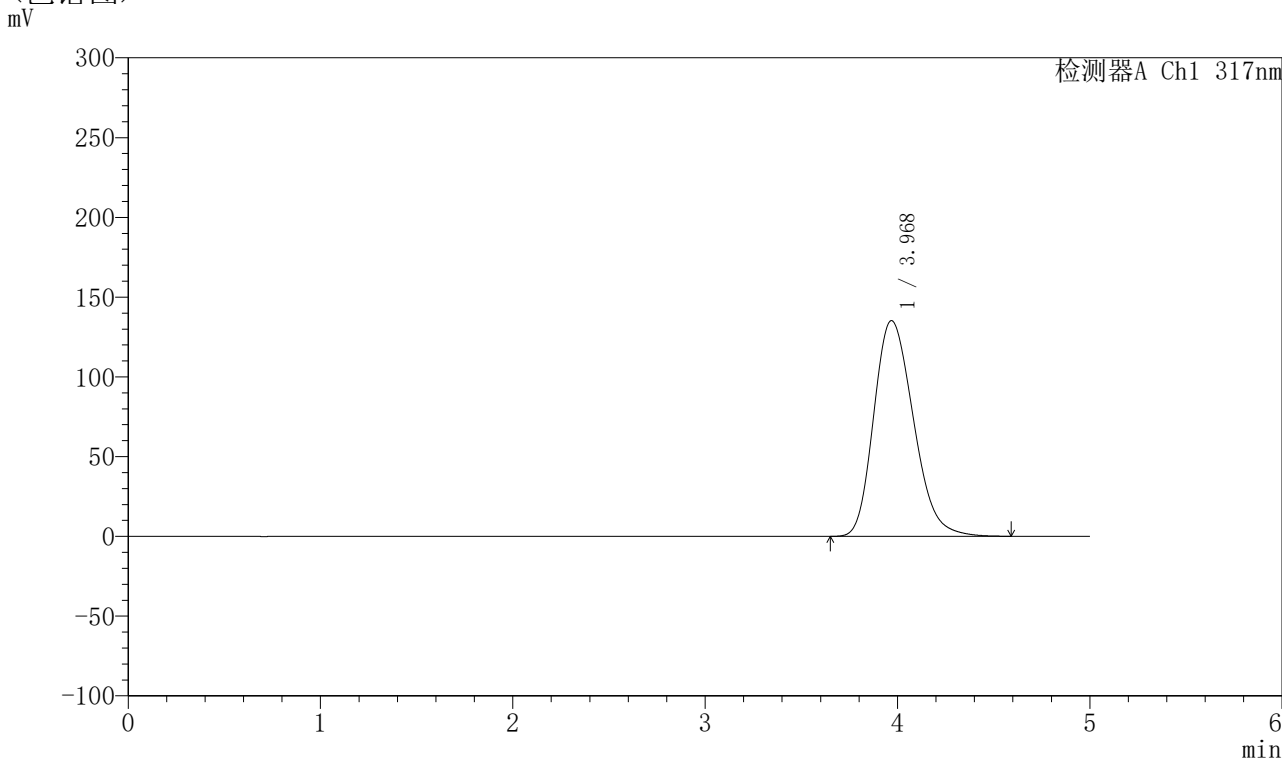


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1084-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 16:55:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:05:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.968 | 1939574 | 100.000 | 135176 | 1783       | 1.229 | --       |
| 总计 |       | 1939574 | 100.000 | 135176 |            |       |          |

图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

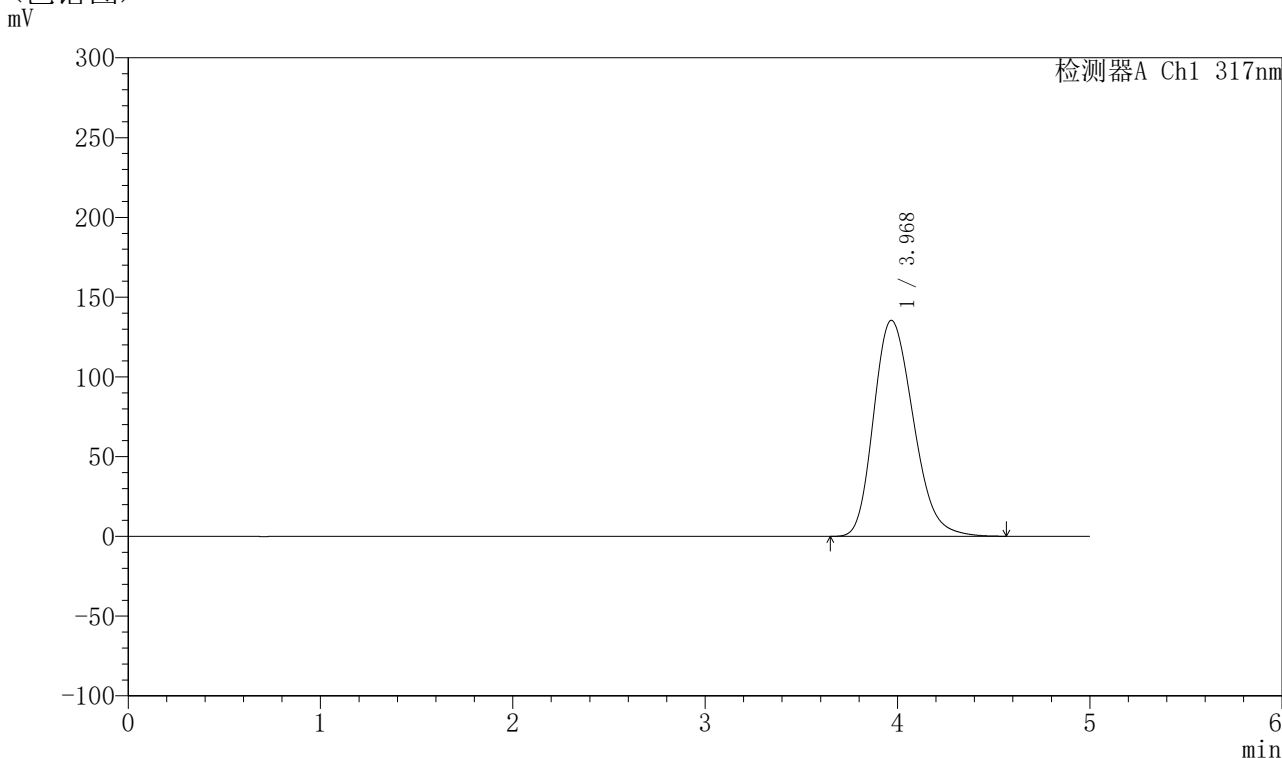


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1085-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 17:00:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:05:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.968 | 1938888 | 100.000 | 135311 | 1786       | 1.227 | --       |
| 总计 |       | 1938888 | 100.000 | 135311 |            |       |          |

图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

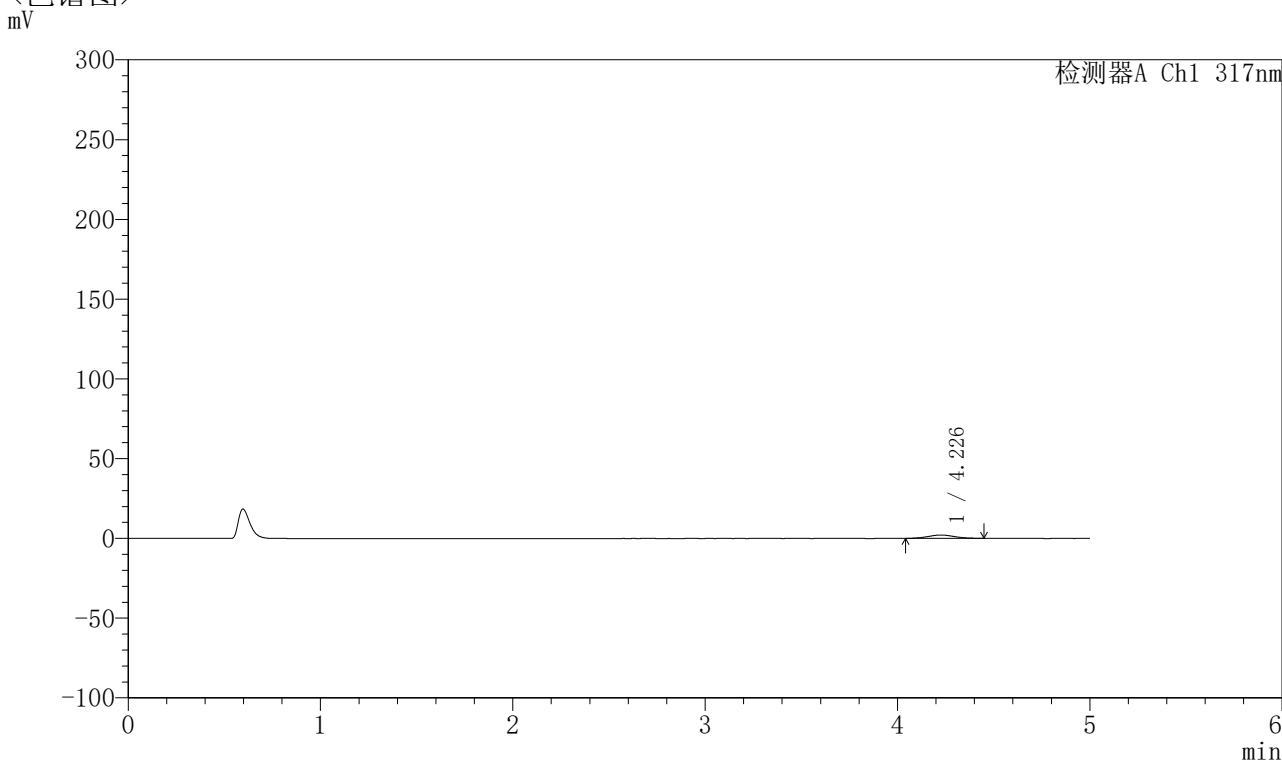


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1086-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 17:05:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:05:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

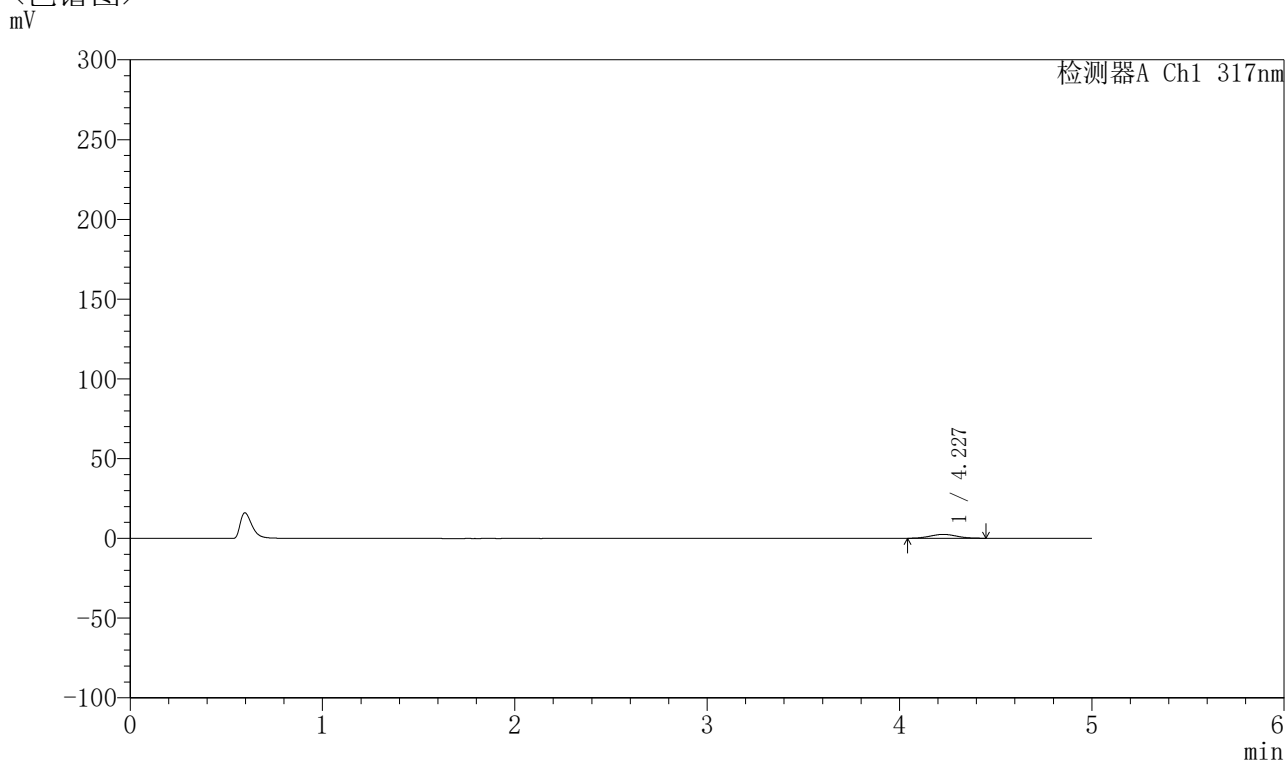
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.226 | 19864 | 100.000 | 2083 | 4455       | 1.058 | --       |
| 总计 |       | 19864 | 100.000 | 2083 |            |       |          |

图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1087-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 17:11:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:05:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.227 | 23181 | 100.000 | 2425 | 4378       | 1.029 | --       |
| 总计 |       | 23181 | 100.000 | 2425 |            |       |          |

图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

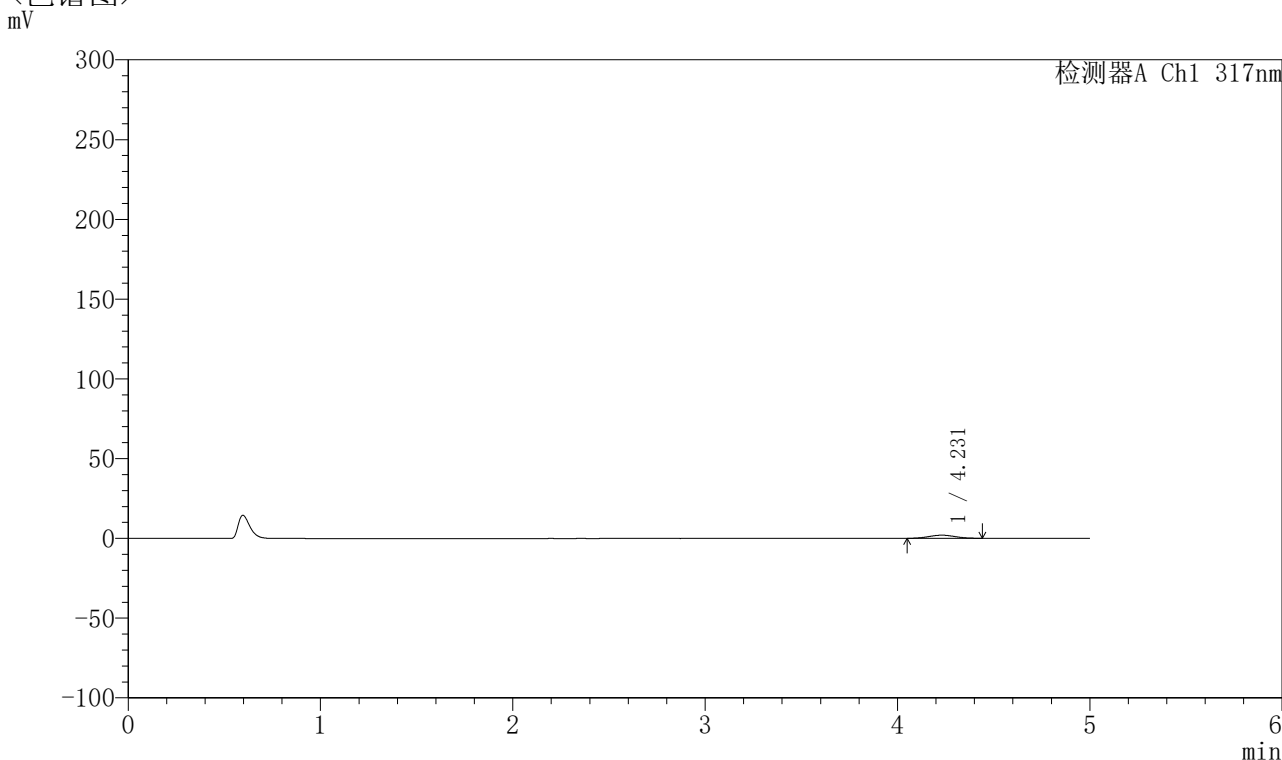


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1088-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 17:16:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:05:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.231 | 18743 | 100.000 | 1970 | 4459       | 1.029 | --       |
| 总计 |       | 18743 | 100.000 | 1970 |            |       |          |

图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

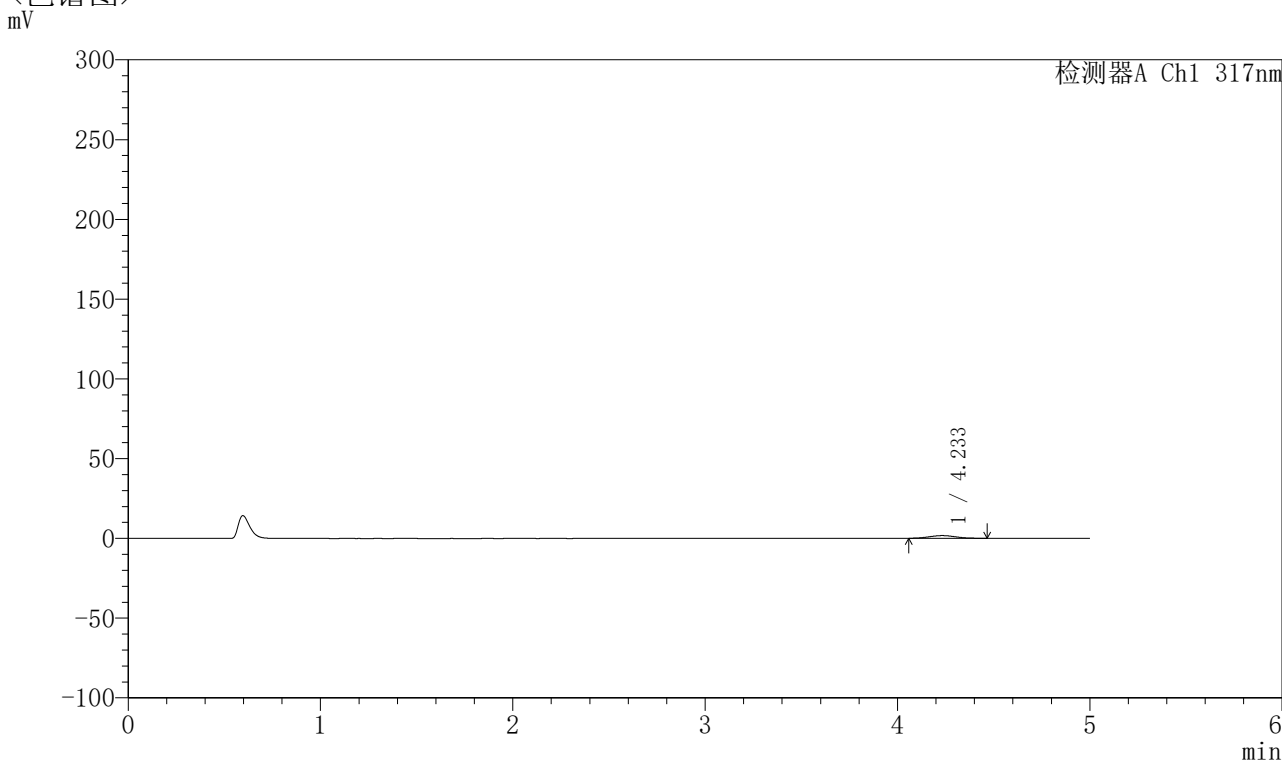


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1089-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 17:22:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:05:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

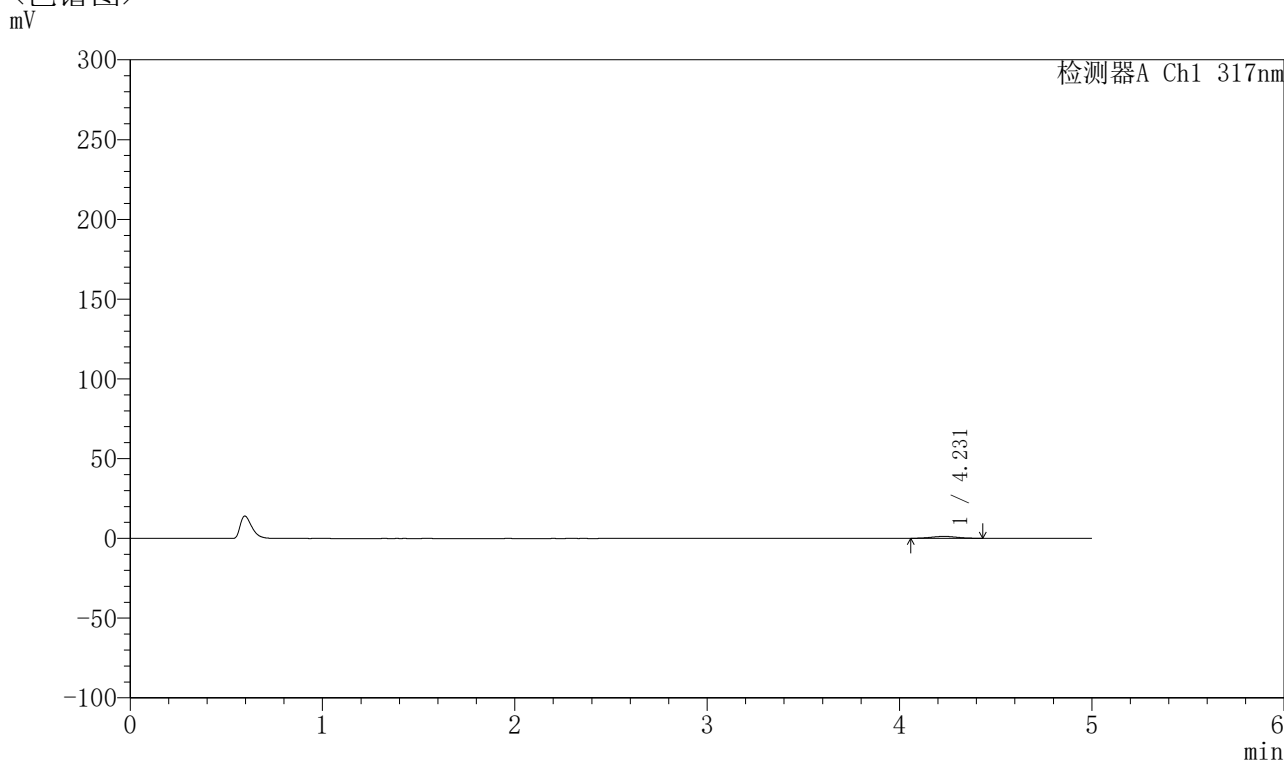
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.233 | 16510 | 100.000 | 1716 | 4318       | 1.066 | --       |
| 总计 |       | 16510 | 100.000 | 1716 |            |       |          |

图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1090-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 17:27:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:05:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.231 | 11330 | 100.000 | 1200 | 4675       | 1.033 | --       |
| 总计 |       | 11330 | 100.000 | 1200 |            |       |          |

图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

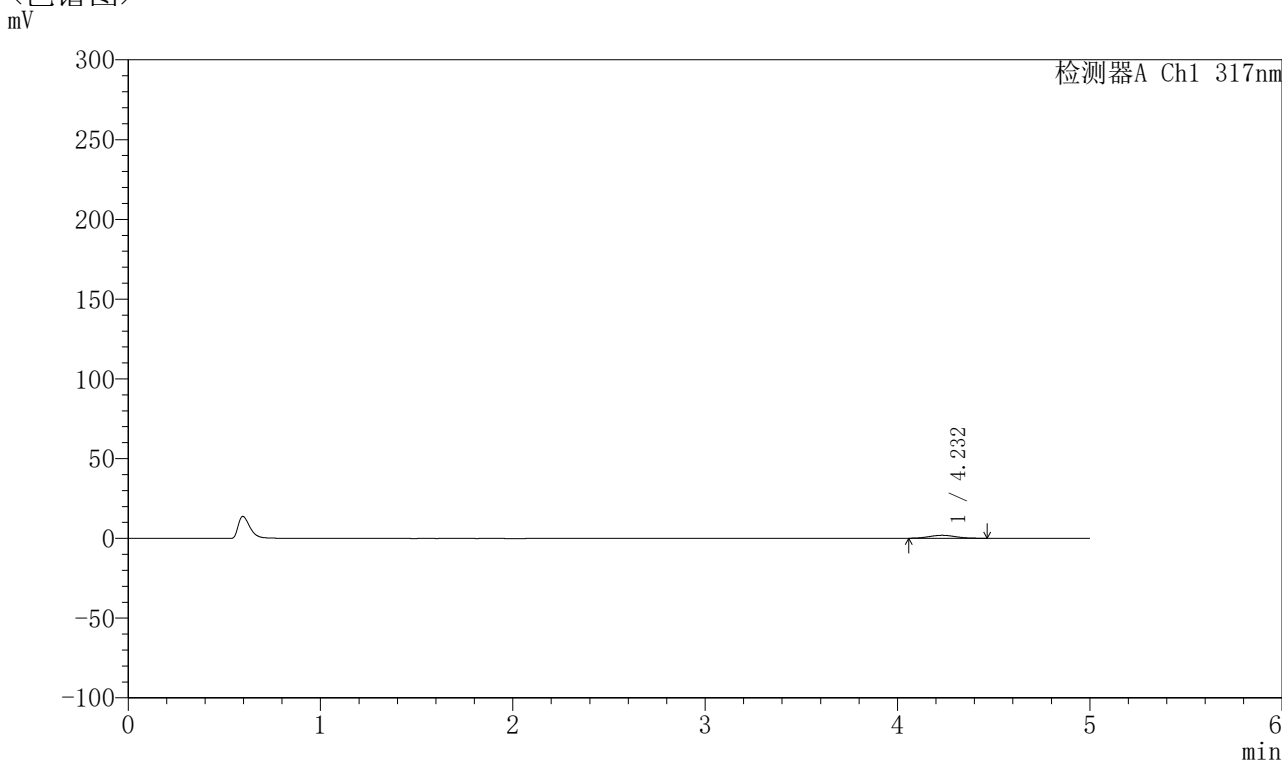


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1091-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 17:32:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:05:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.232 | 18226 | 100.000 | 1892 | 4445       | 1.062 | --       |
| 总计 |       | 18226 | 100.000 | 1892 |            |       |          |

图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

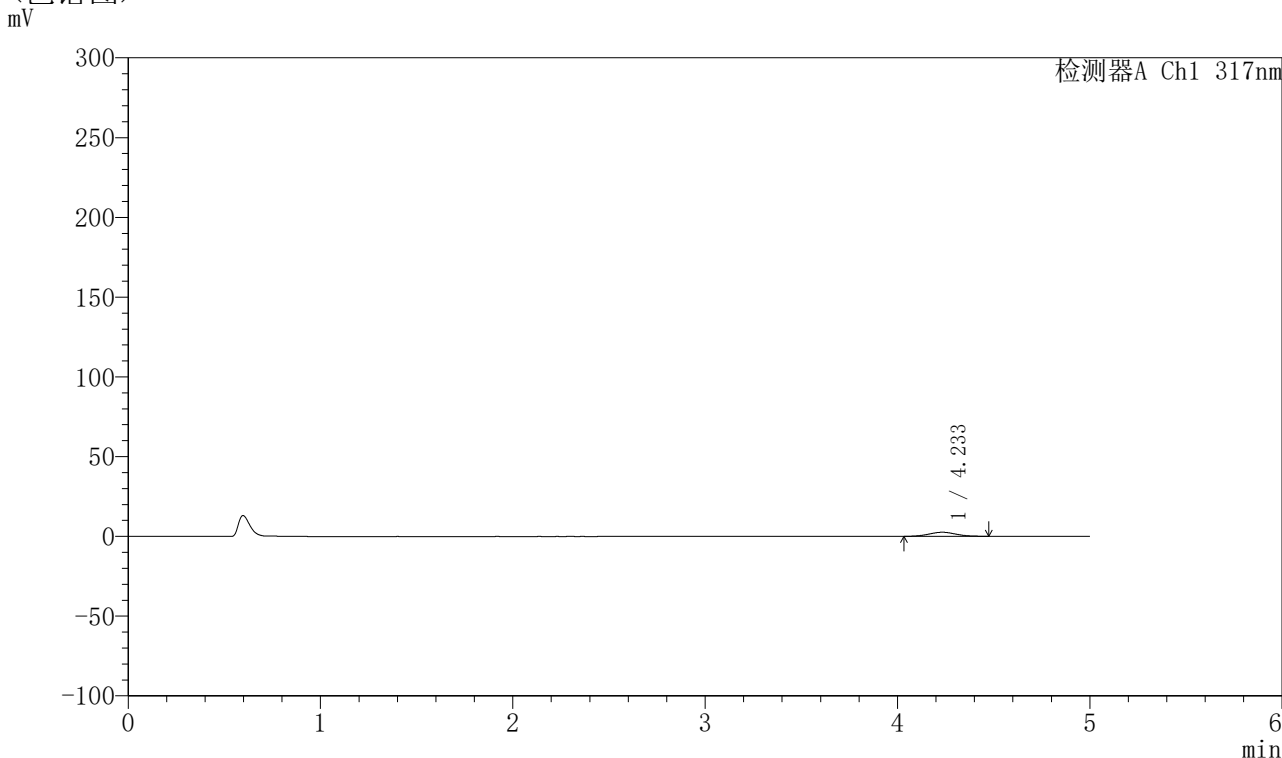


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1092-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 17:38:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:05:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.233 | 25145 | 100.000 | 2566 | 4277       | 1.037 | --       |
| 总计 |       | 25145 | 100.000 | 2566 |            |       |          |

图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

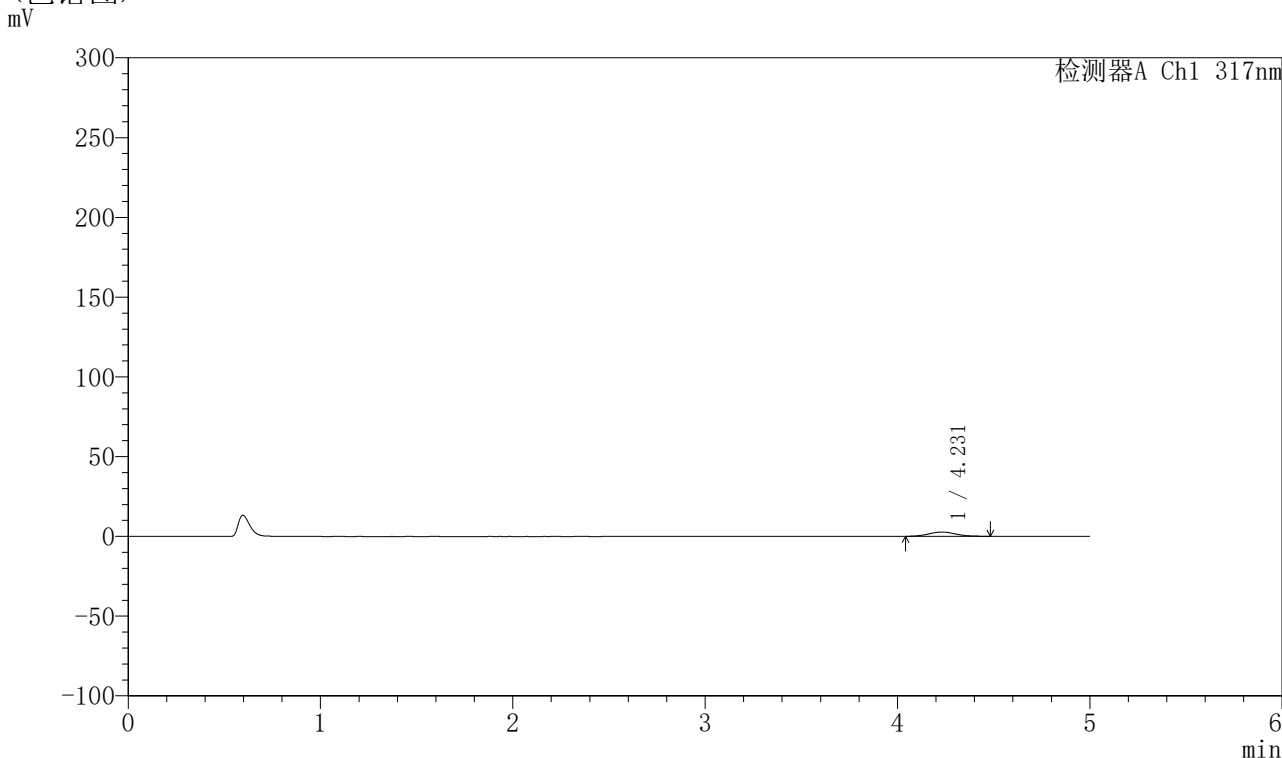


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1093-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 17:43:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:05:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.231 | 26209 | 100.000 | 2682 | 4309       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 26209 | 100.000 | 2682 |            |       |          |

图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

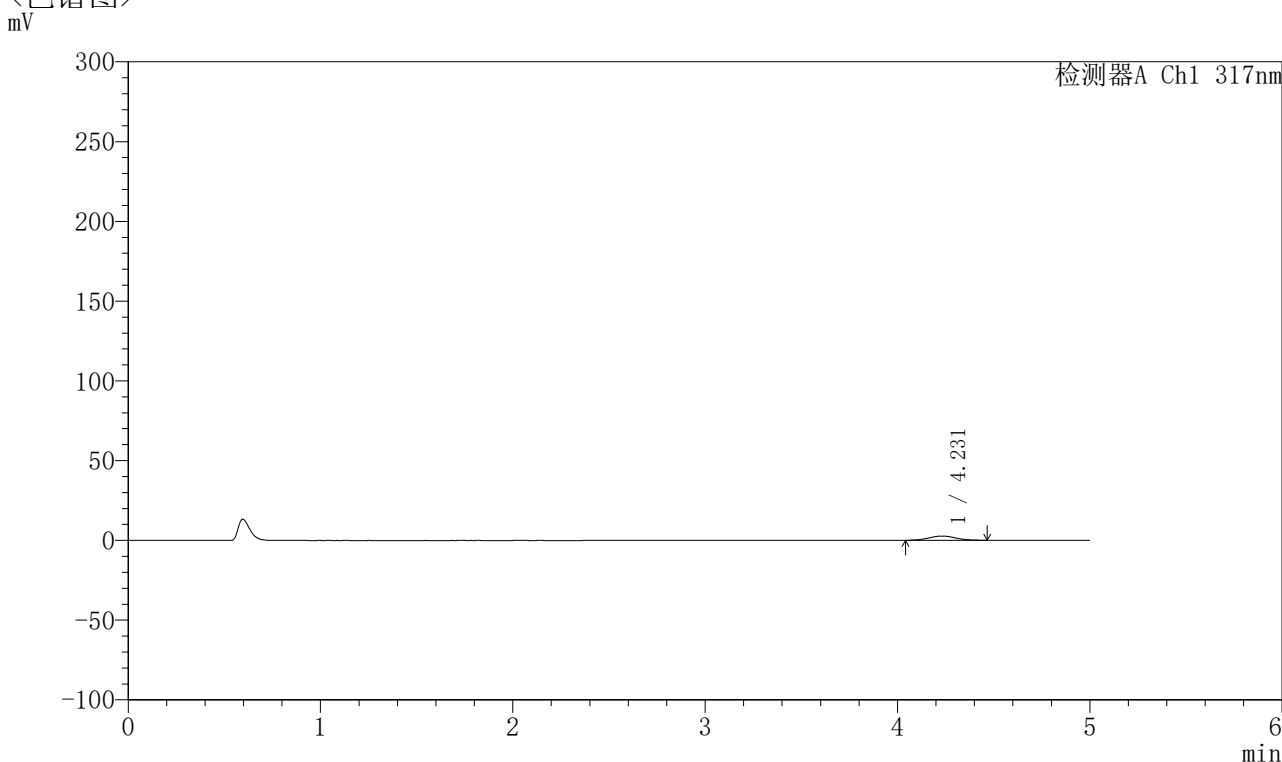


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1094-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 17:49:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:05:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.231 | 26102 | 100.000 | 2685 | 4380       | 1.047 | --       |
| 总计 |       | 26102 | 100.000 | 2685 |            |       |          |

图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

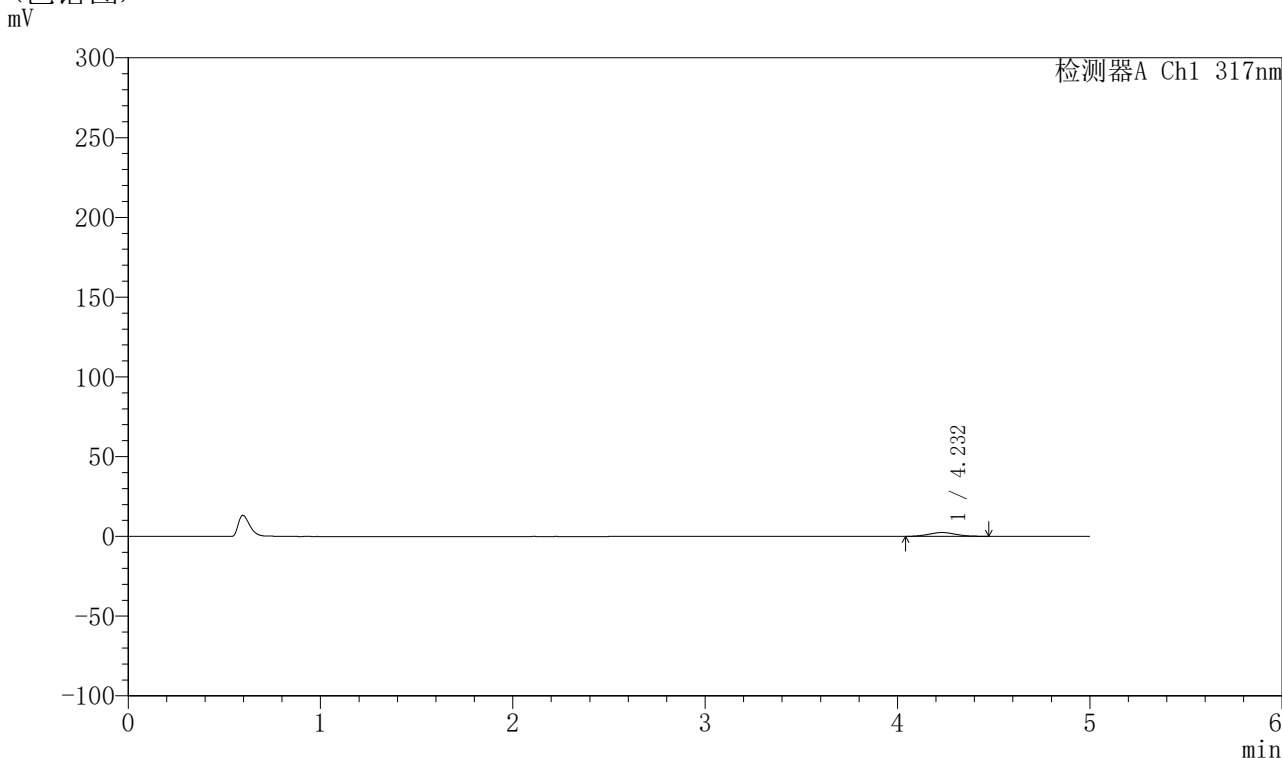


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1095-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 17:54:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:05:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.232 | 23283 | 100.000 | 2384 | 4338       | 1.067 | --       |
| 总计 |       | 23283 | 100.000 | 2384 |            |       |          |

图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

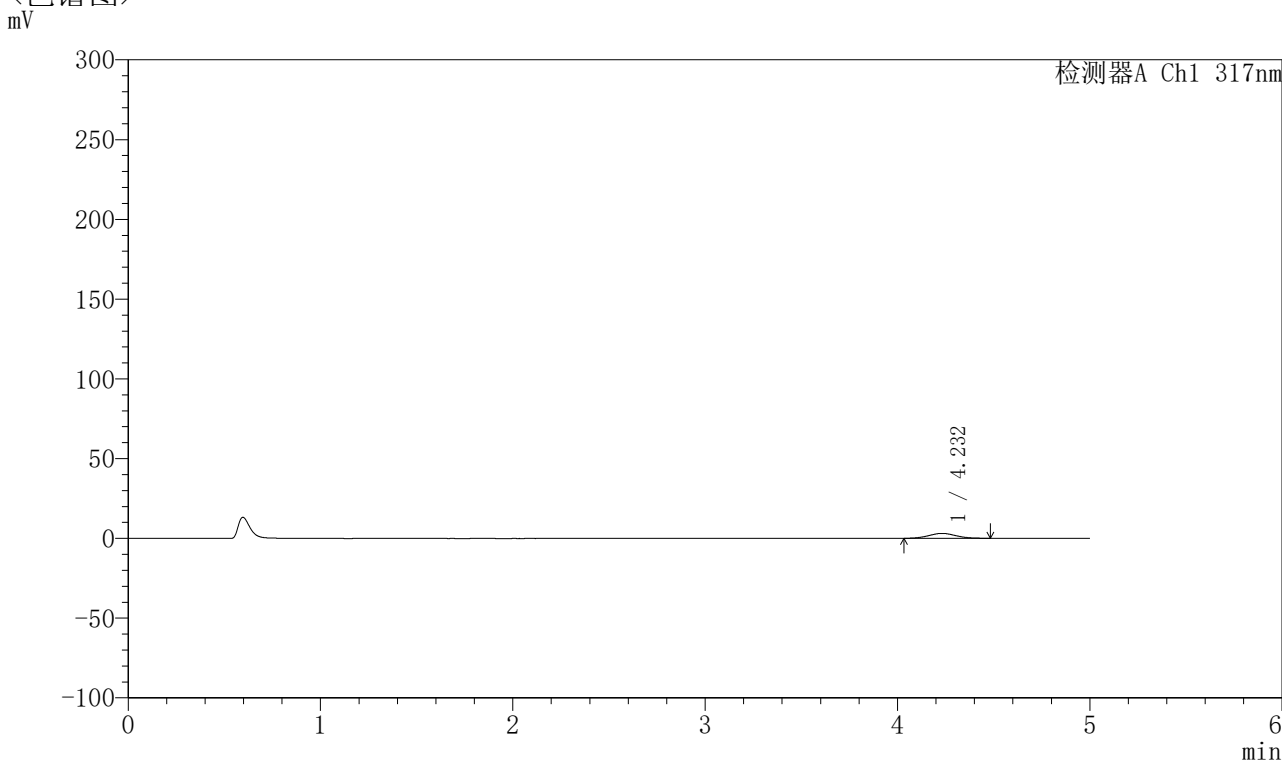


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1096-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 18:00:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:05:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.232 | 30276 | 100.000 | 3093 | 4238       | 1.044 | --       |
| 总计 |       | 30276 | 100.000 | 3093 |            |       |          |

图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

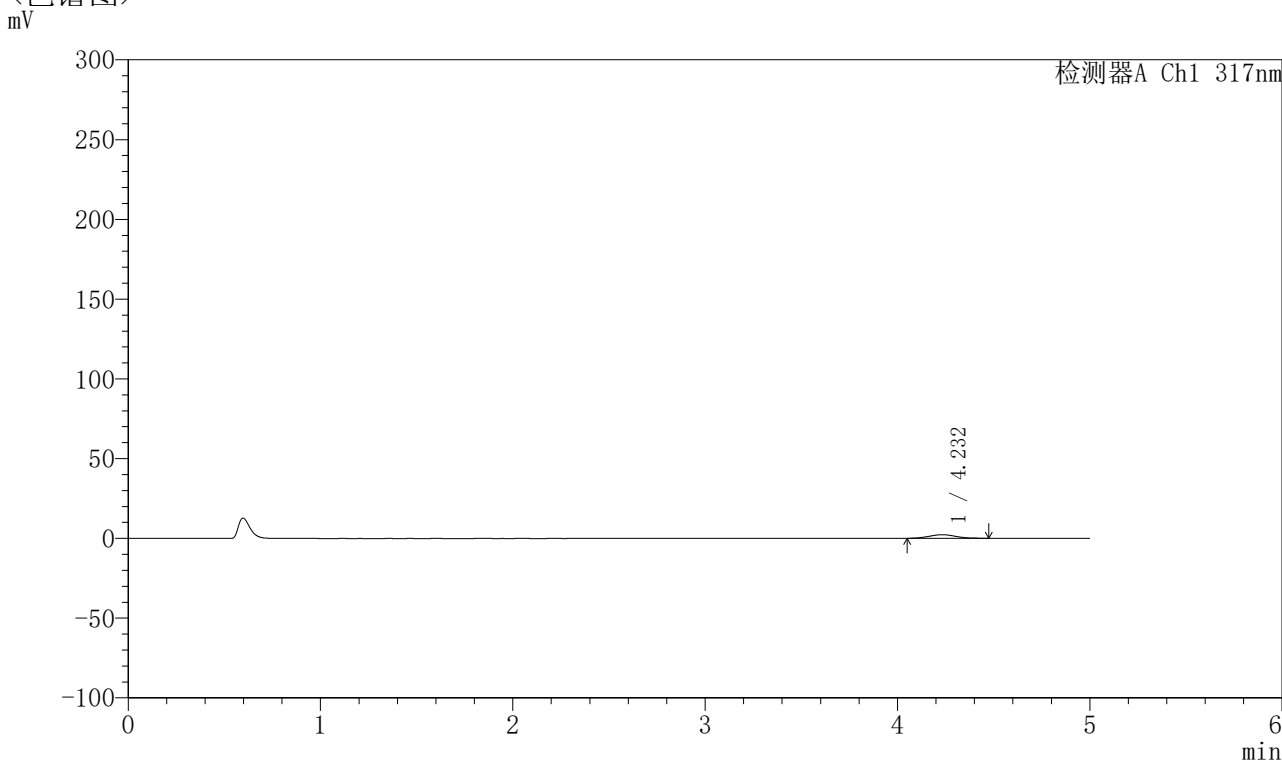


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1097-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 18:05:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:05:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.232 | 22011 | 100.000 | 2277 | 4473       | 1.061 | --       |
| 总计 |       | 22011 | 100.000 | 2277 |            |       |          |

图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

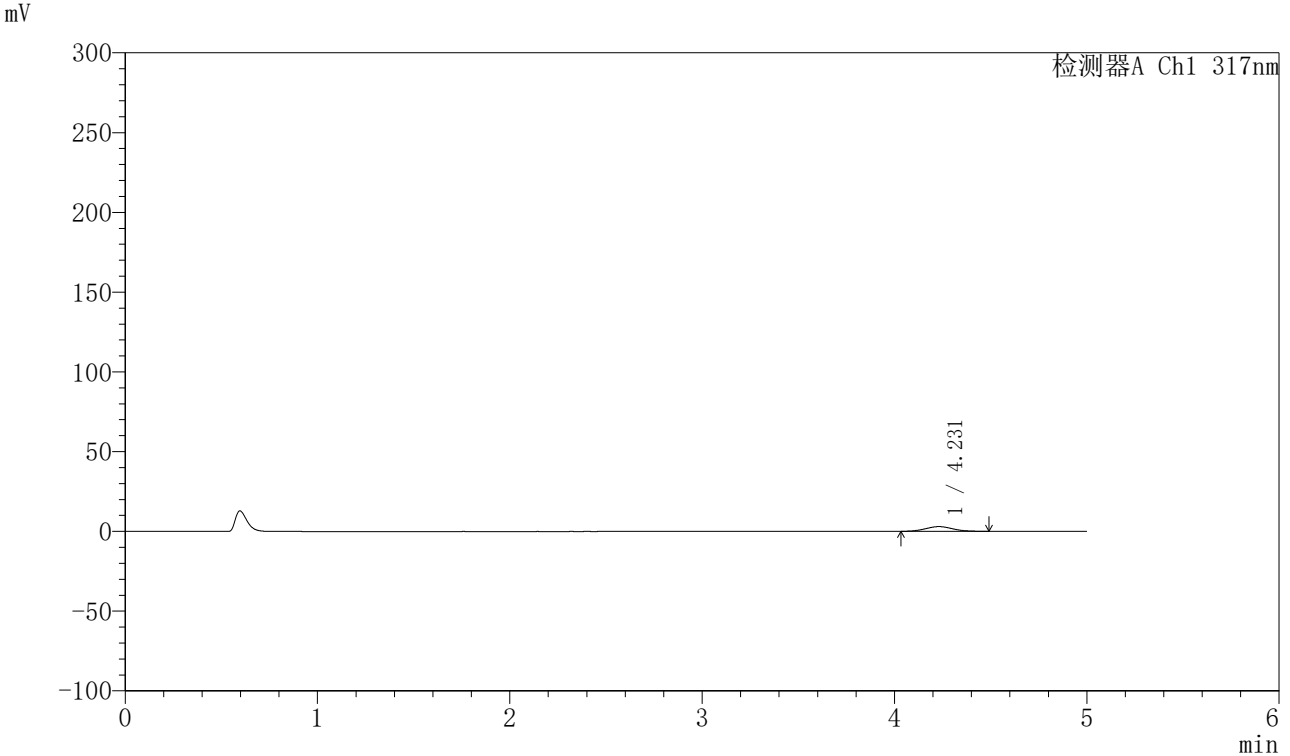


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1098-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 18:10:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:05:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.231 | 29511 | 100.000 | 2980 | 4219       | 1.053 | --       |
| 总计 |       | 29511 | 100.000 | 2980 |            |       |          |

图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

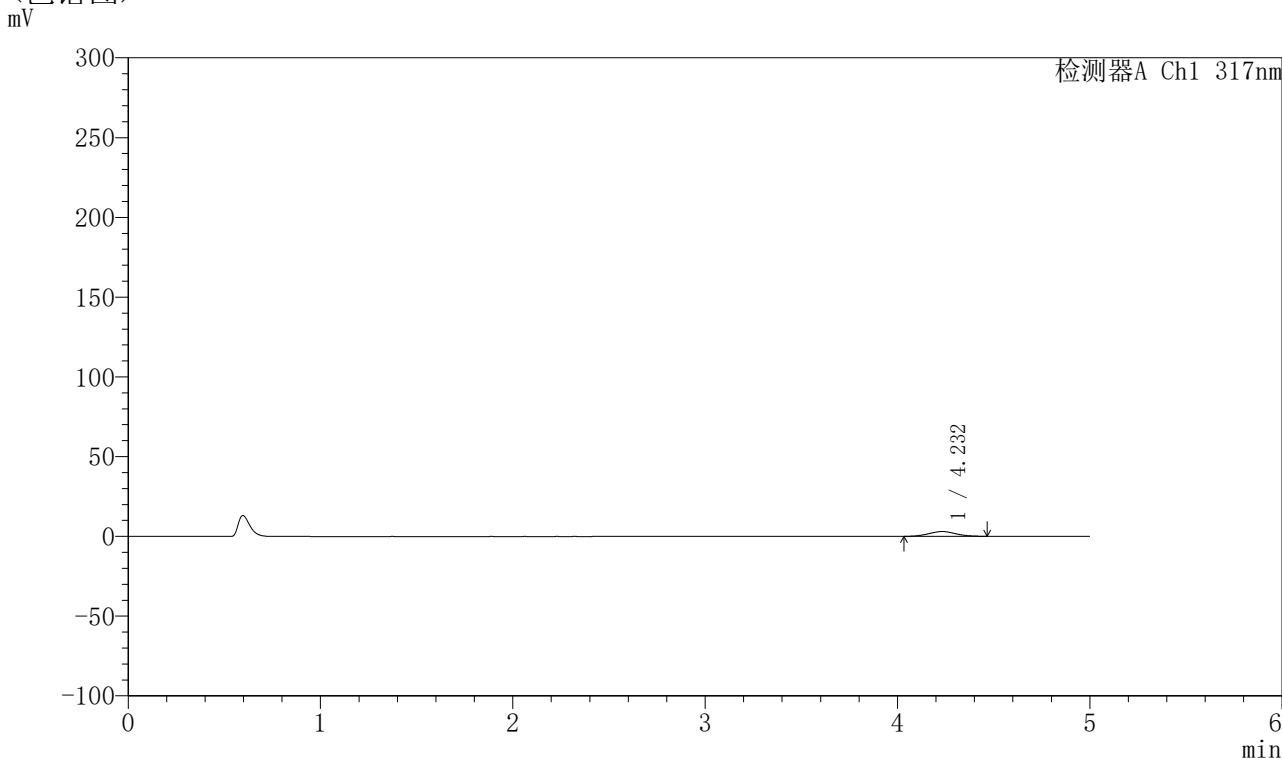


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1099-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 18:16:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:05:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.232 | 29410 | 100.000 | 2995 | 4205       | 1.043 | --       |
| 总计 |       | 29410 | 100.000 | 2995 |            |       |          |

图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

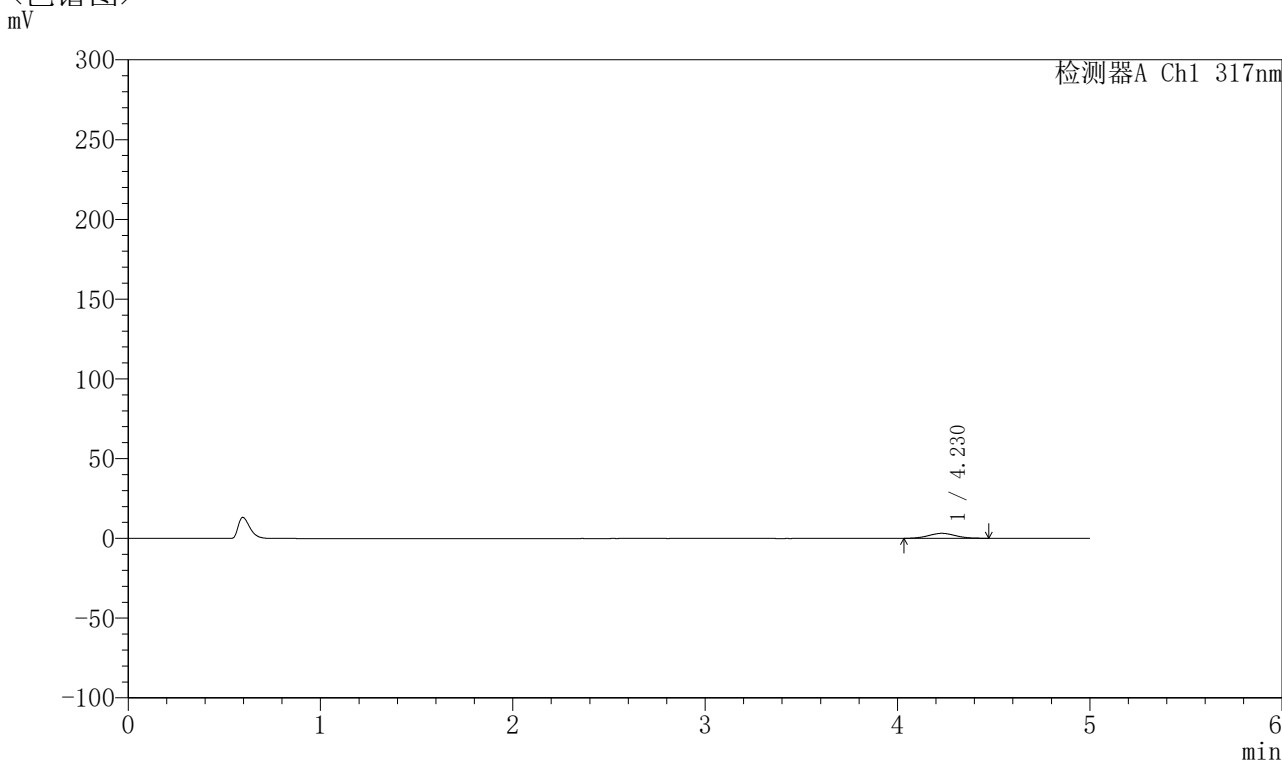


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1100-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 18:21:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:05:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.230 | 30587 | 100.000 | 3135 | 4356       | 1.040 | --       |
| 总计 |       | 30587 | 100.000 | 3135 |            |       |          |

图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

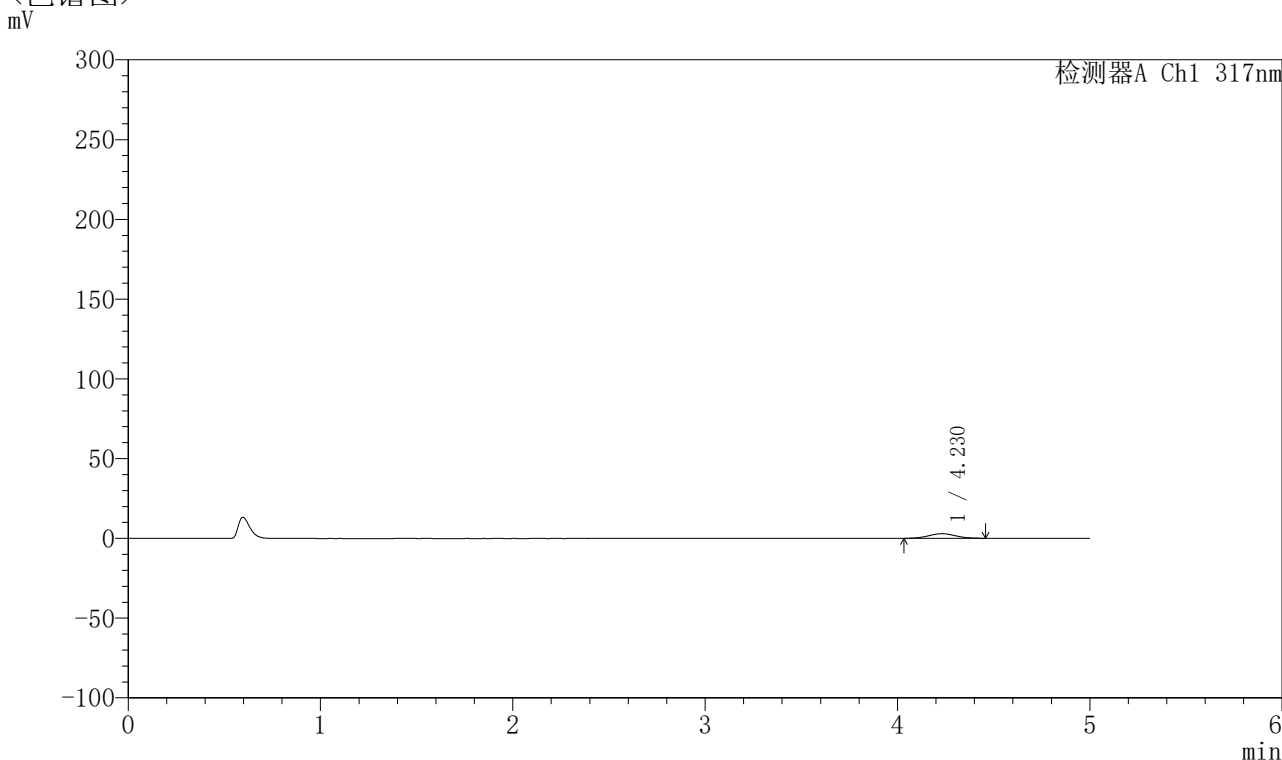


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1101-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 18:27:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:05:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.230 | 28116 | 100.000 | 2895 | 4410       | 1.038 | --       |
| 总计 |       | 28116 | 100.000 | 2895 |            |       |          |

图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

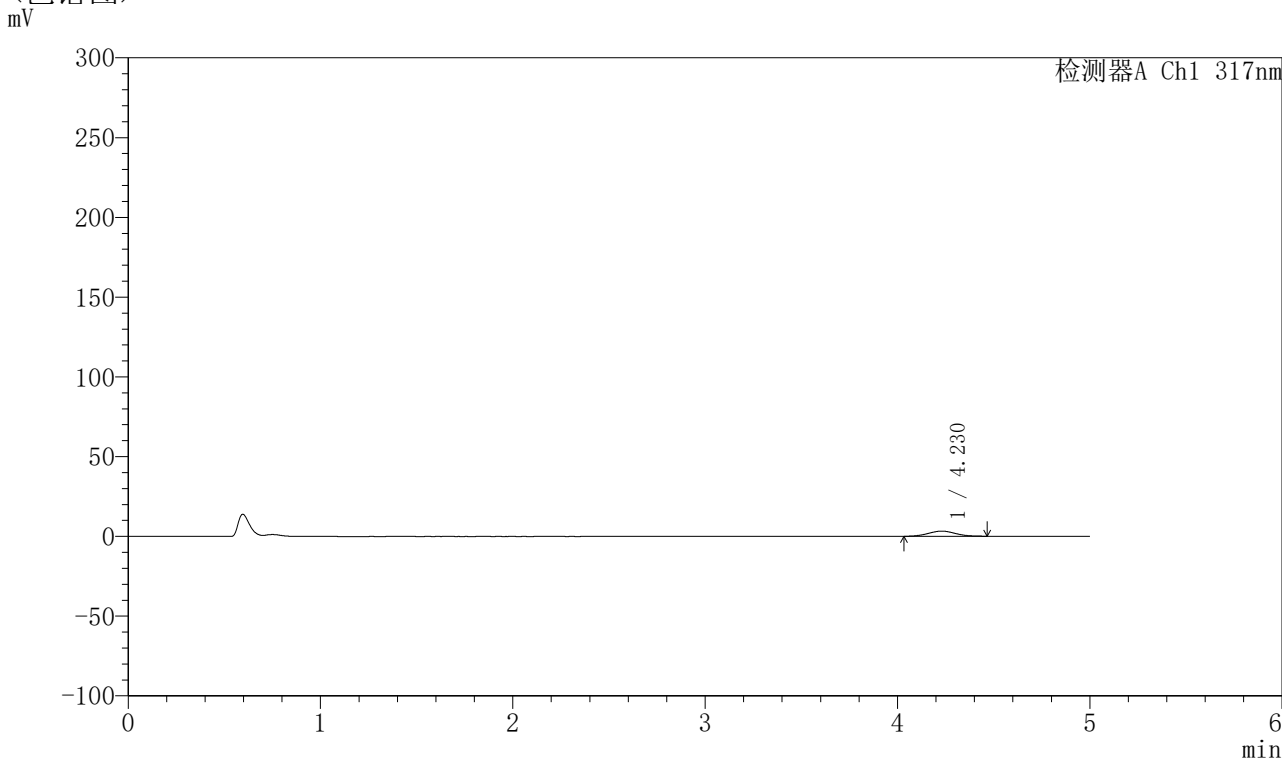


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1102-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 18:32:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:05:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.230 | 31765 | 100.000 | 3236 | 4195       | 1.033 | --       |
| 总计 |       | 31765 | 100.000 | 3236 |            |       |          |

图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

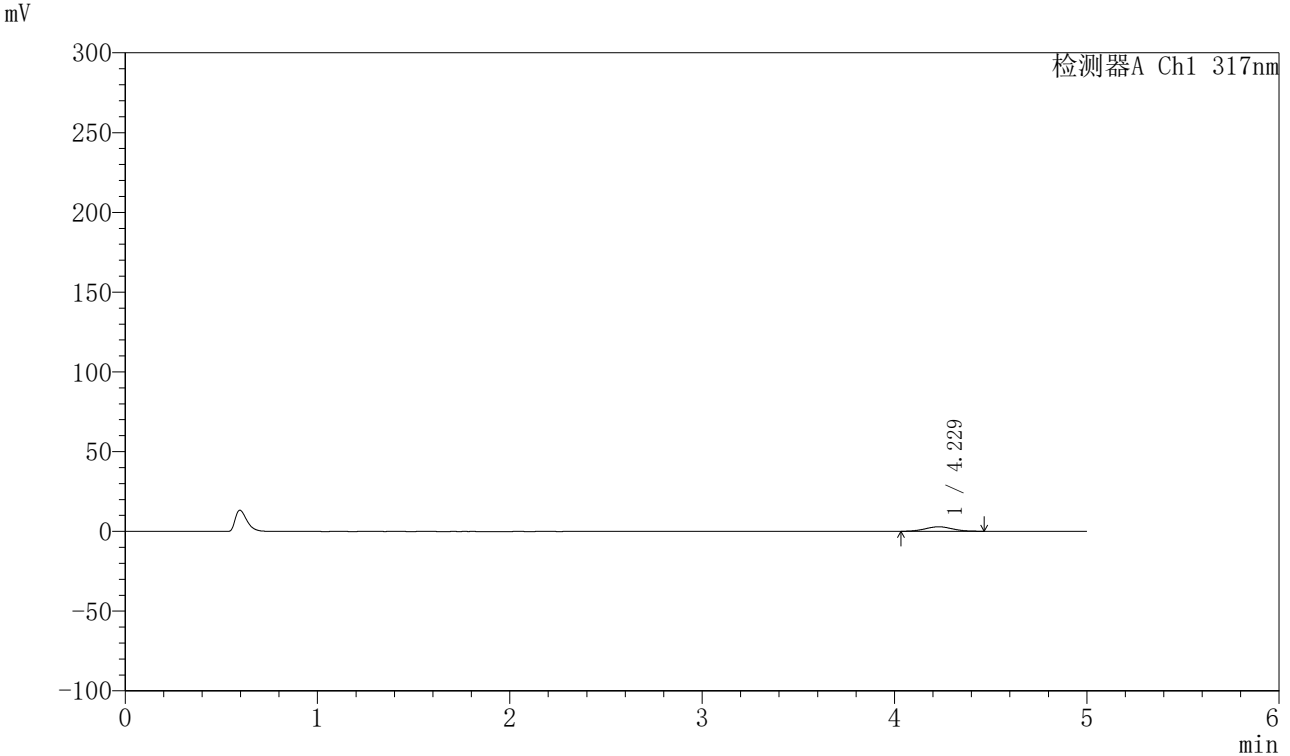


# QTL-4047

<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 - 10-25/10-1103-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 18:37:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:05:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.229 | 27954 | 100.000 | 2844 | 4235       | 1.029 | --       |
| 总计 |       | 27954 | 100.000 | 2844 |            |       |          |

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

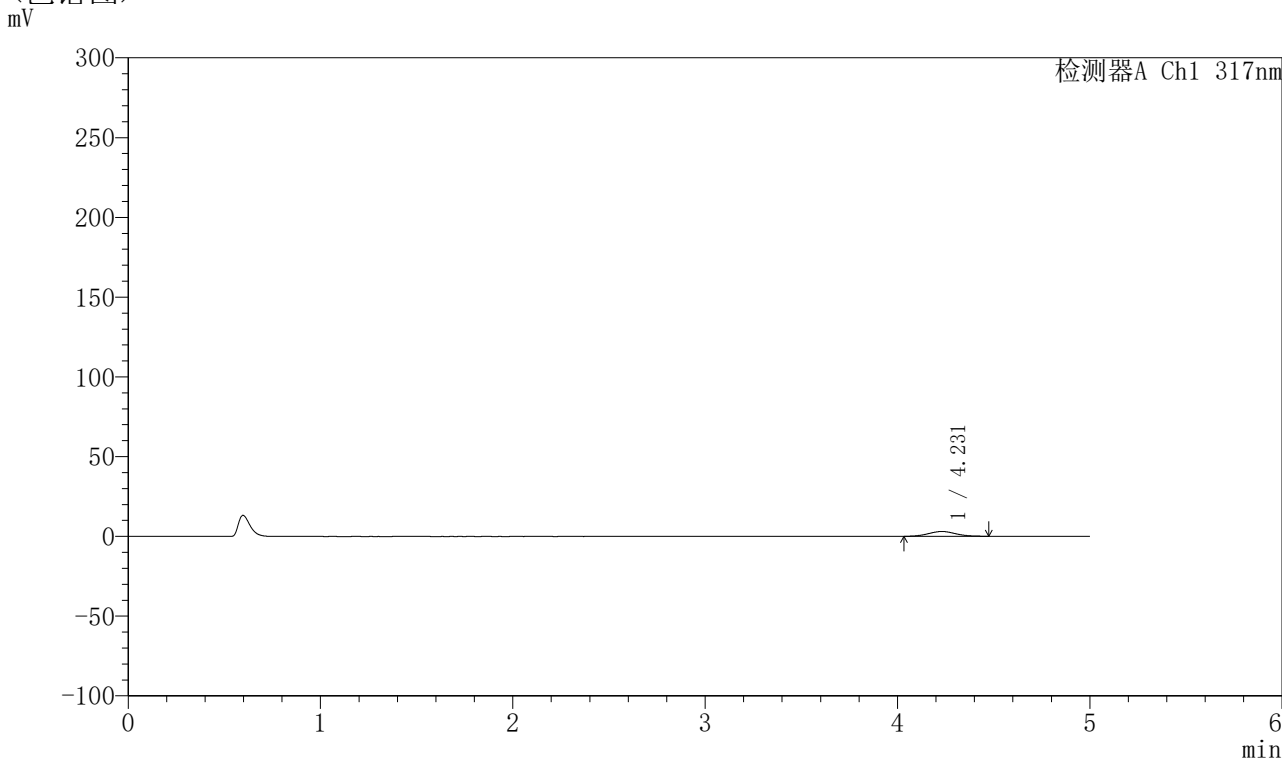


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1104-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 18:43:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:05:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.231 | 29600 | 100.000 | 3013 | 4262       | 1.055 | --       |
| 总计 |       | 29600 | 100.000 | 3013 |            |       |          |

图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

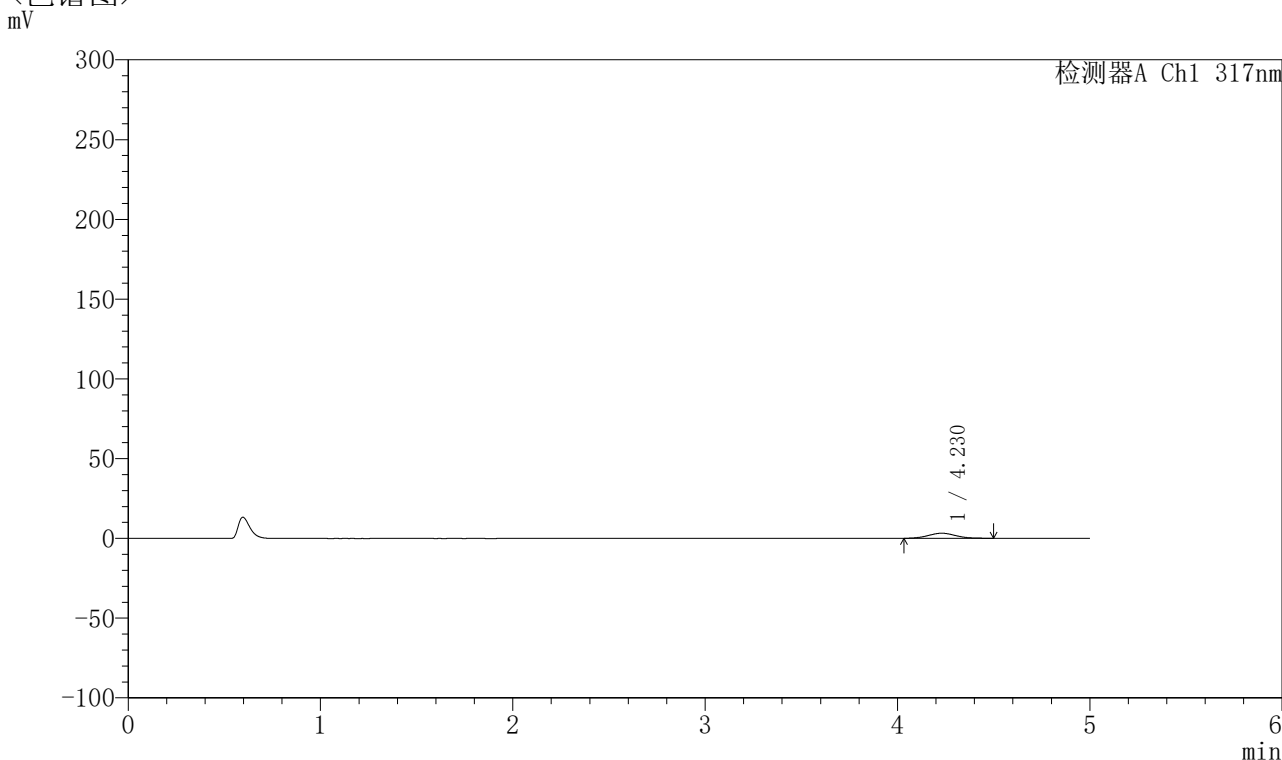


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1105-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 18:48:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:05:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.230 | 31510 | 100.000 | 3191 | 4208       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 31510 | 100.000 | 3191 |            |       |          |

图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

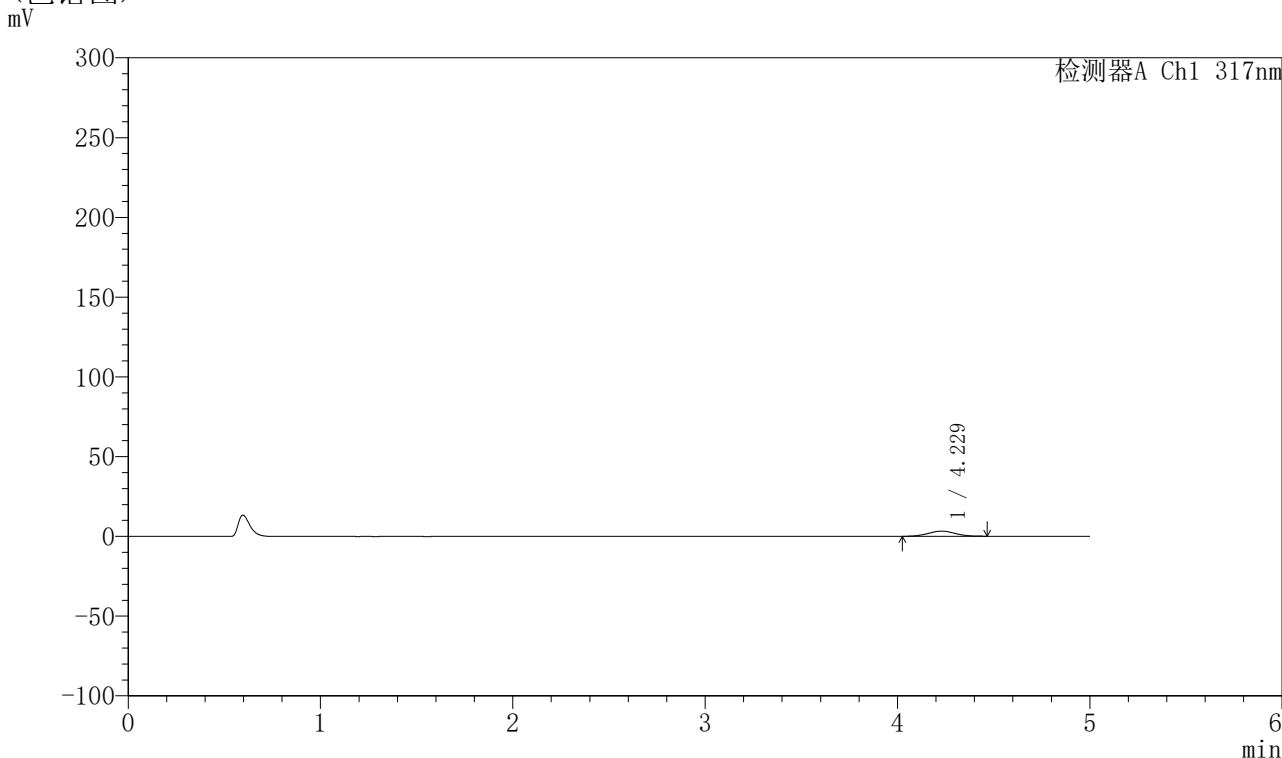


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1106-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 18:54:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:05:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.229 | 31800 | 100.000 | 3252 | 4256       | 1.027 | --       |
| 总计 |       | 31800 | 100.000 | 3252 |            |       |          |

图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

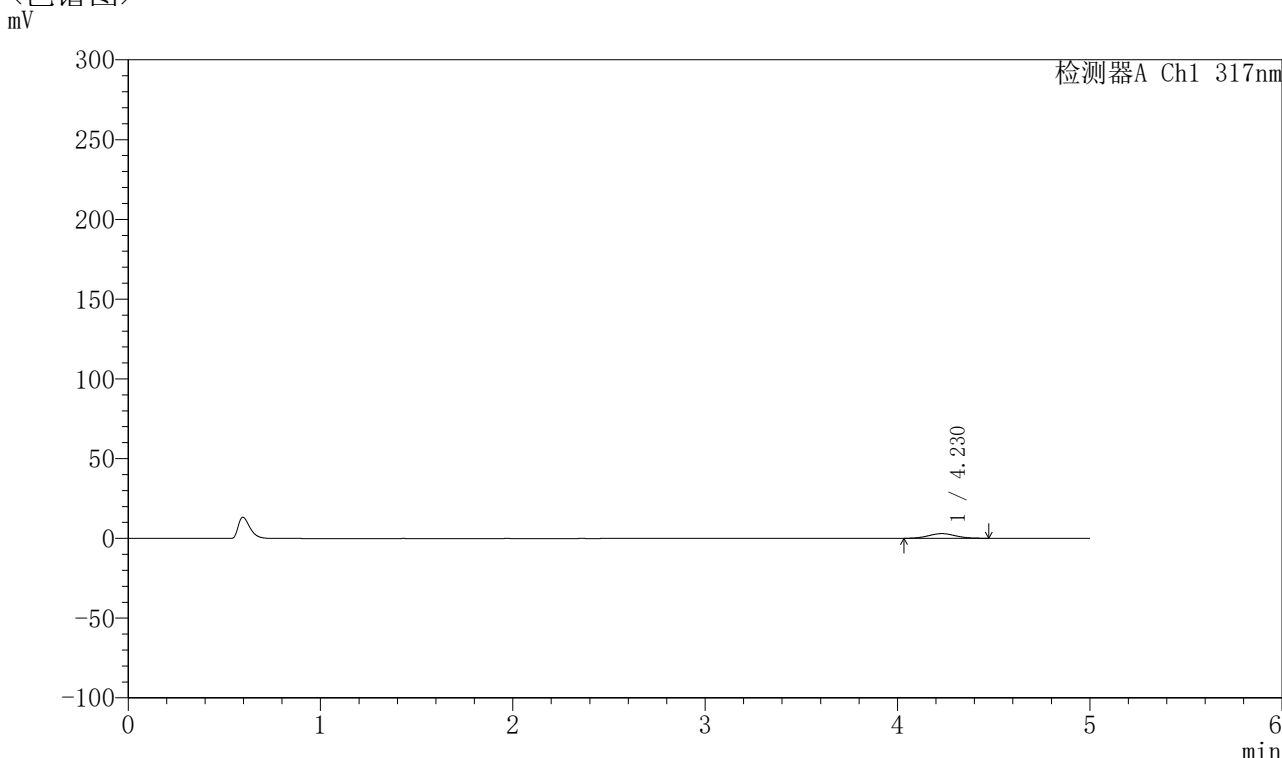


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1107-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 18:59:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:06:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.230 | 29234 | 100.000 | 2959 | 4361       | 1.040 | --       |
| 总计 |       | 29234 | 100.000 | 2959 |            |       |          |

图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

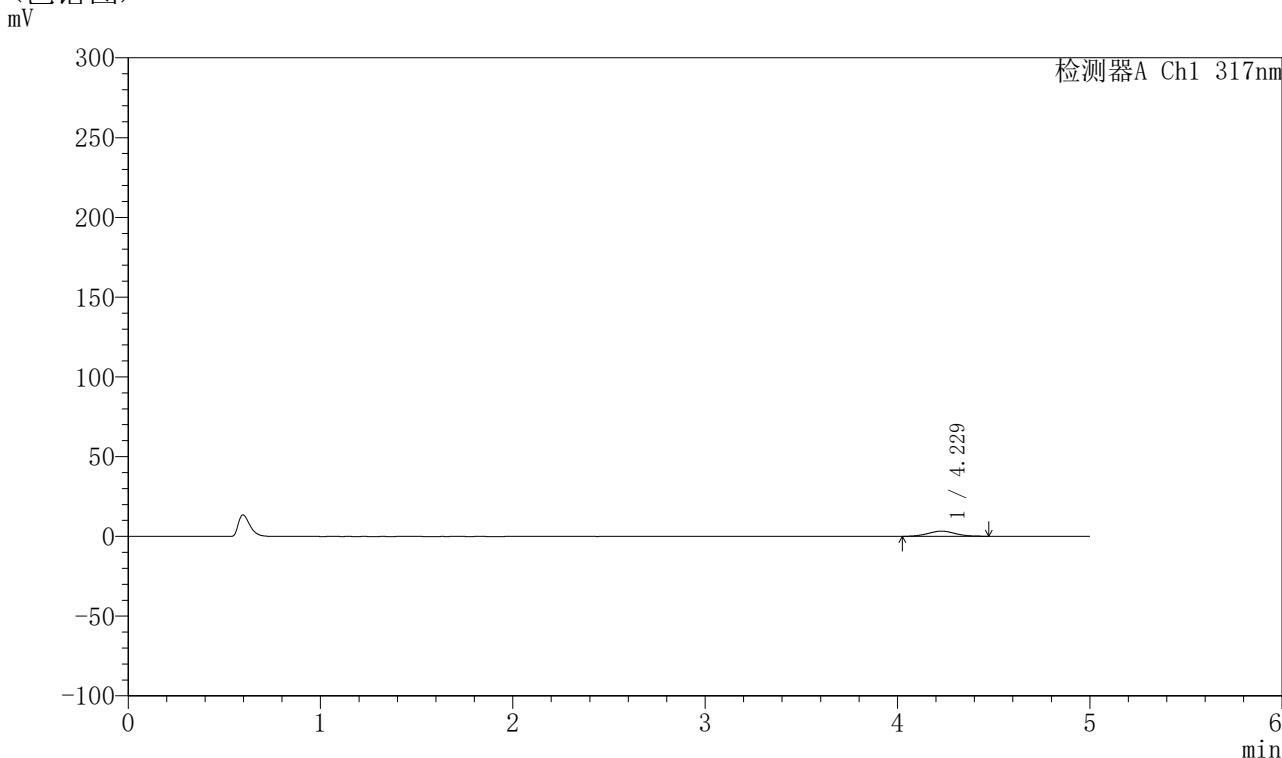


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1108-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 19:04:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:06:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.229 | 31874 | 100.000 | 3237 | 4268       | 1.038 | --       |
| 总计 |       | 31874 | 100.000 | 3237 |            |       |          |

图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

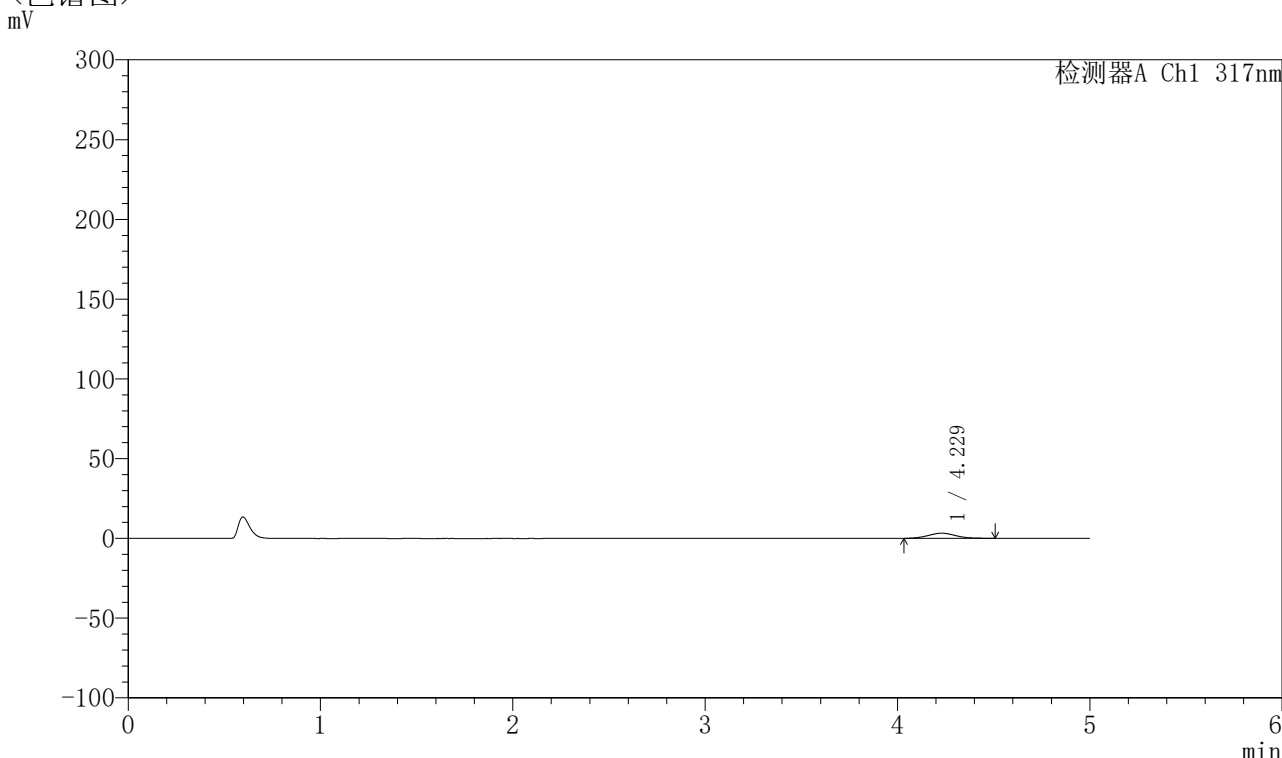


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1109-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 19:10:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:06:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.229 | 32033 | 100.000 | 3227 | 4196       | 1.079 | --       |
| 总计 |       | 32033 | 100.000 | 3227 |            |       |          |

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

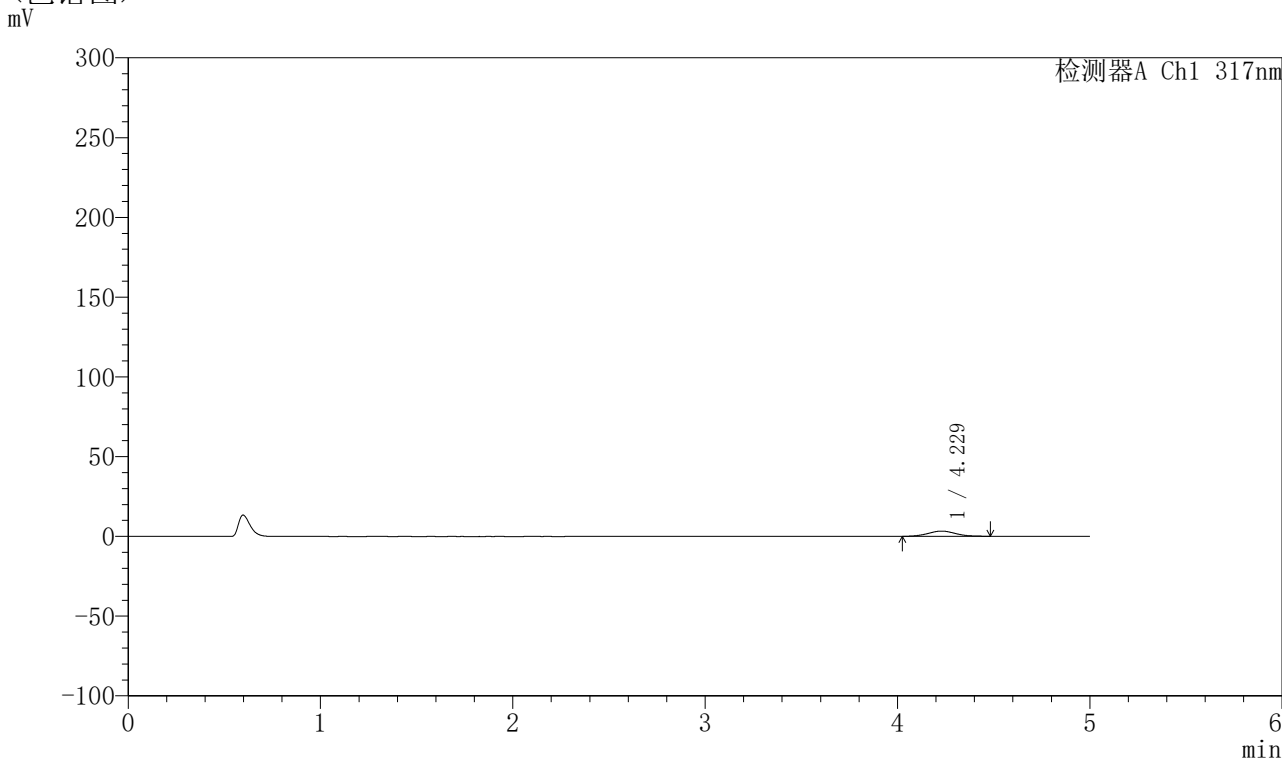


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1110-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 19:15:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:06:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.229 | 32583 | 100.000 | 3288 | 4147       | 1.063 | --       |
| 总计 |       | 32583 | 100.000 | 3288 |            |       |          |

图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

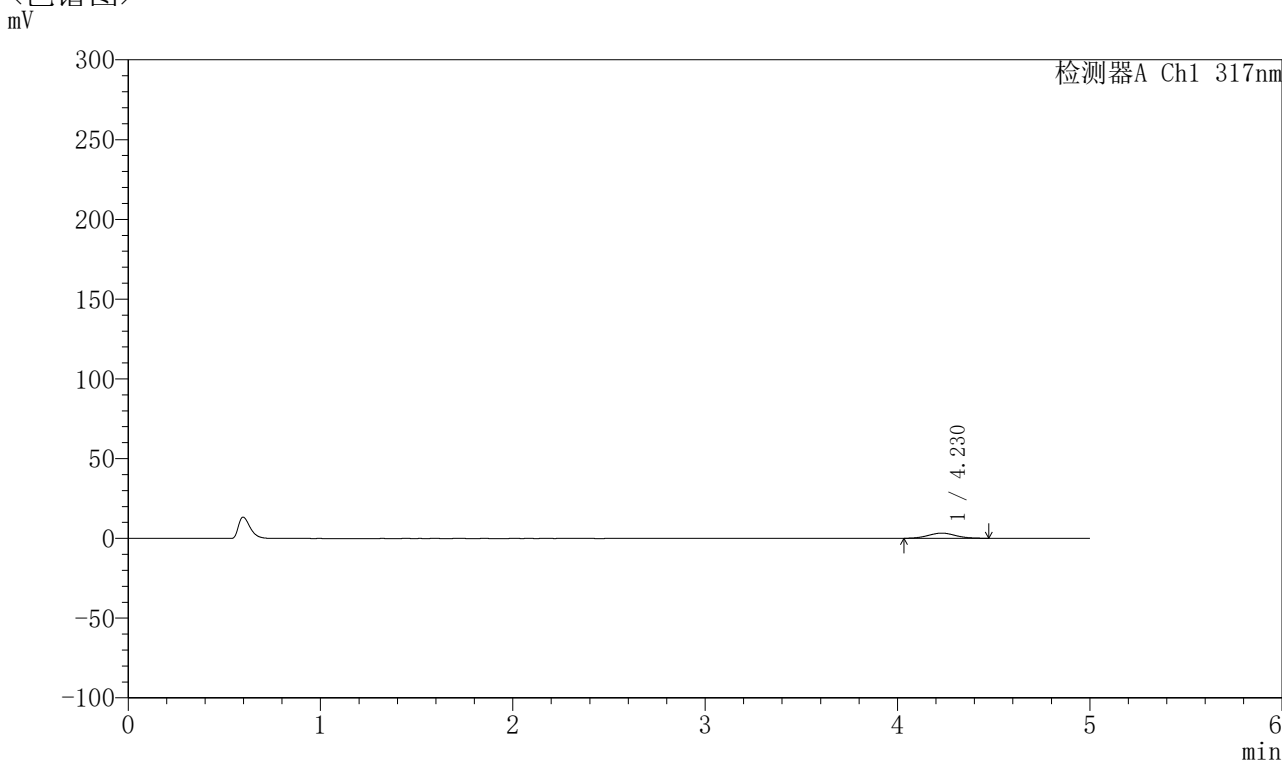


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1111-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 19:21:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:06:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.230 | 32242 | 100.000 | 3279 | 4250       | 1.050 | --       |
| 总计 |       | 32242 | 100.000 | 3279 |            |       |          |

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

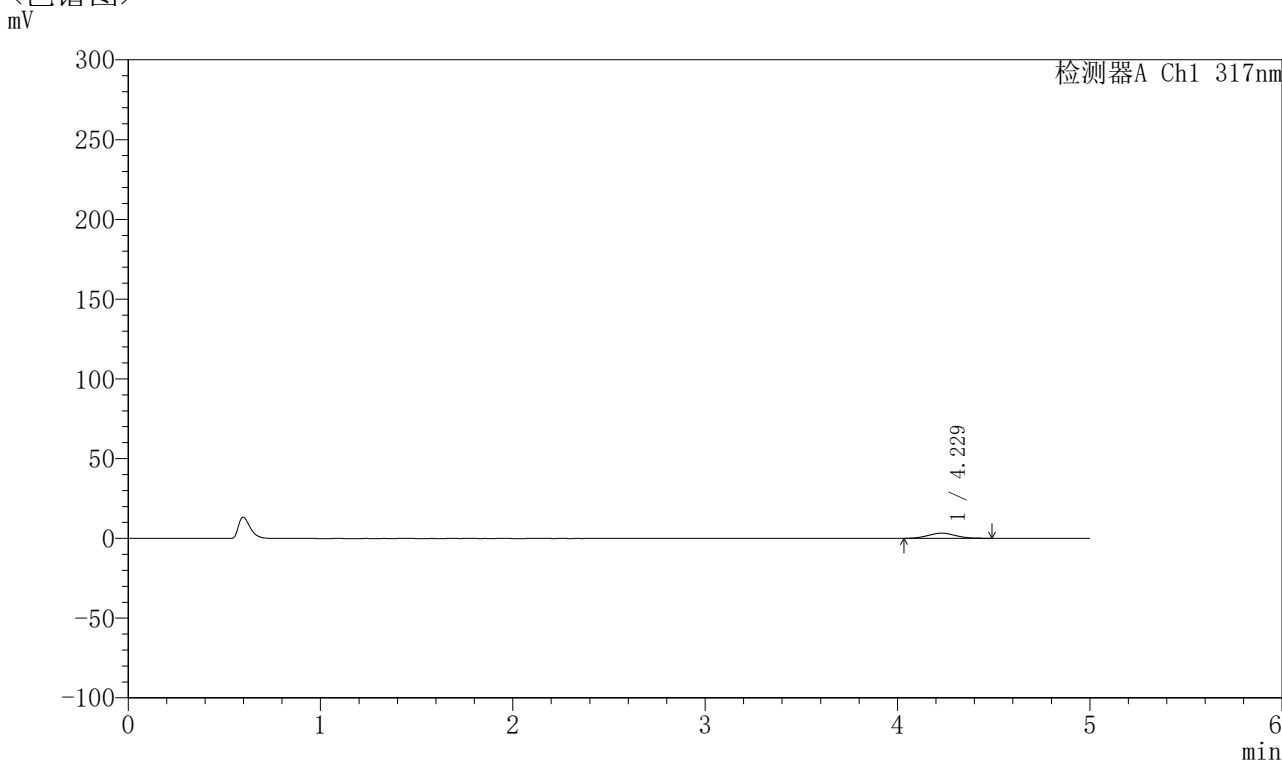


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1112-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 19:26:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:06:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.229 | 32151 | 100.000 | 3244 | 4181       | 1.068 | --       |
| 总计 |       | 32151 | 100.000 | 3244 |            |       |          |

图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

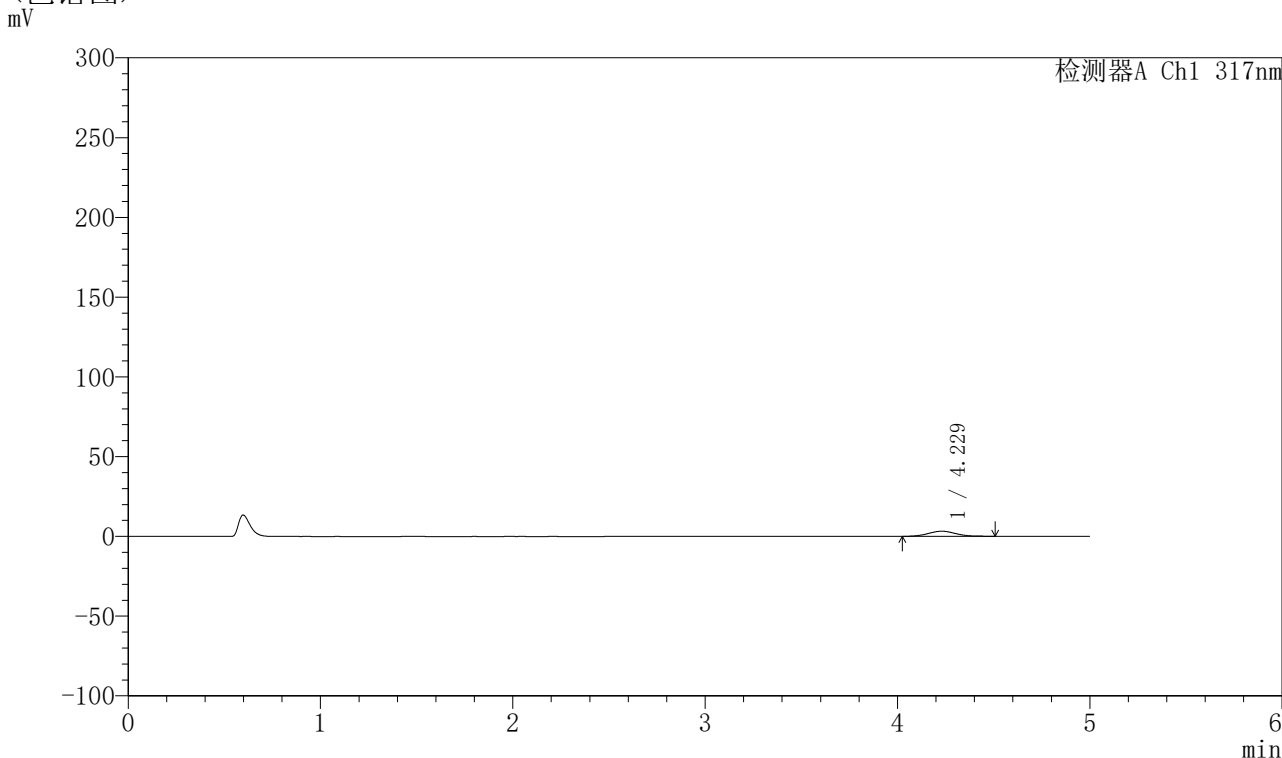


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1113-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 19:31:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:06:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

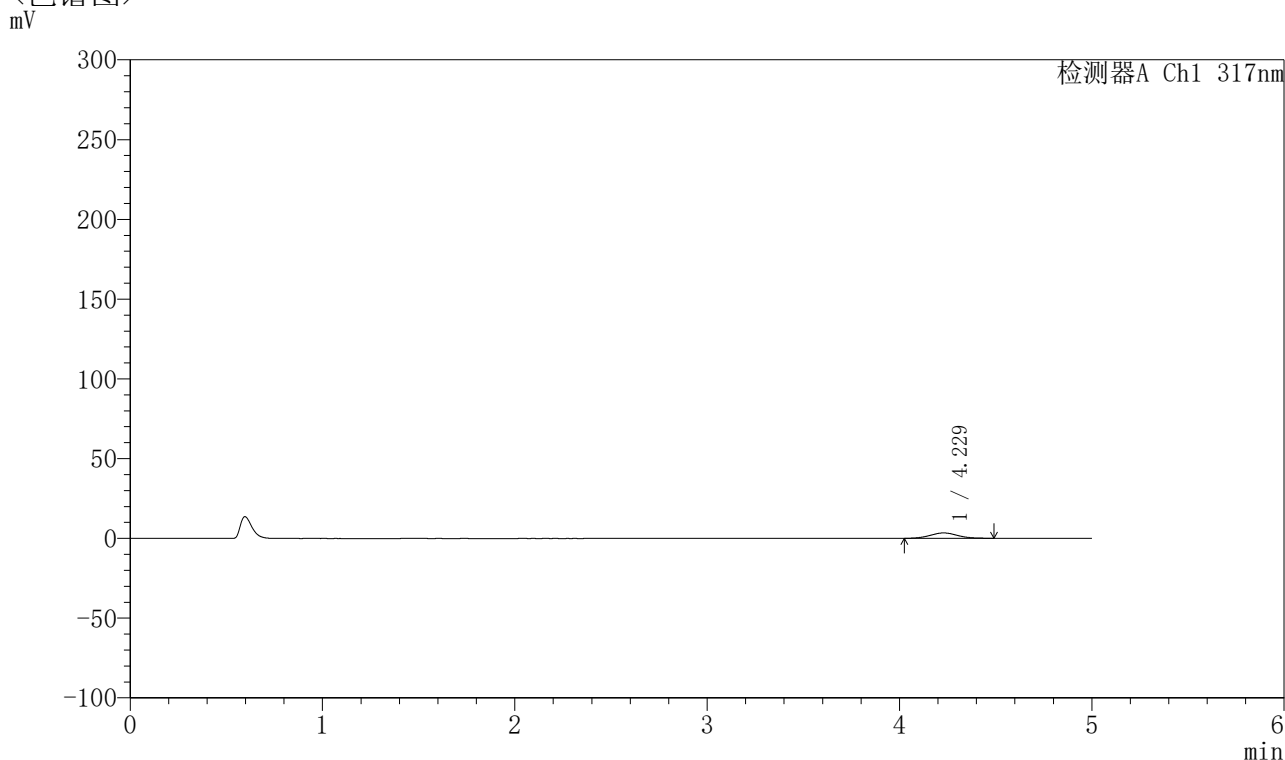
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.229 | 32244 | 100.000 | 3228 | 4157       | 1.064 | --       |
| 总计 |       | 32244 | 100.000 | 3228 |            |       |          |

图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1114-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 19:37:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:06:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.229 | 33640 | 100.000 | 3384 | 4246       | 1.068 | --       |
| 总计 |       | 33640 | 100.000 | 3384 |            |       |          |

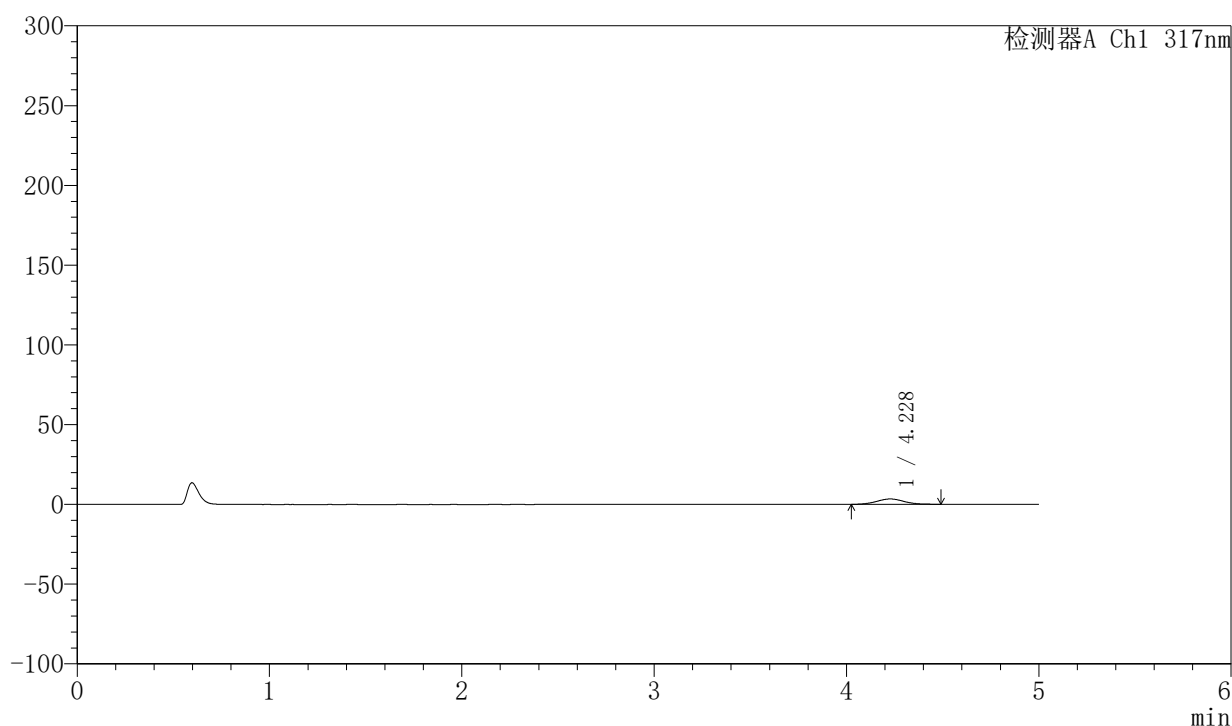
图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1115-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 19:42:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:06:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.228 | 33491 | 100.000 | 3376 | 4234       | 1.049 | --       |
| 总计 |       | 33491 | 100.000 | 3376 |            |       |          |

图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

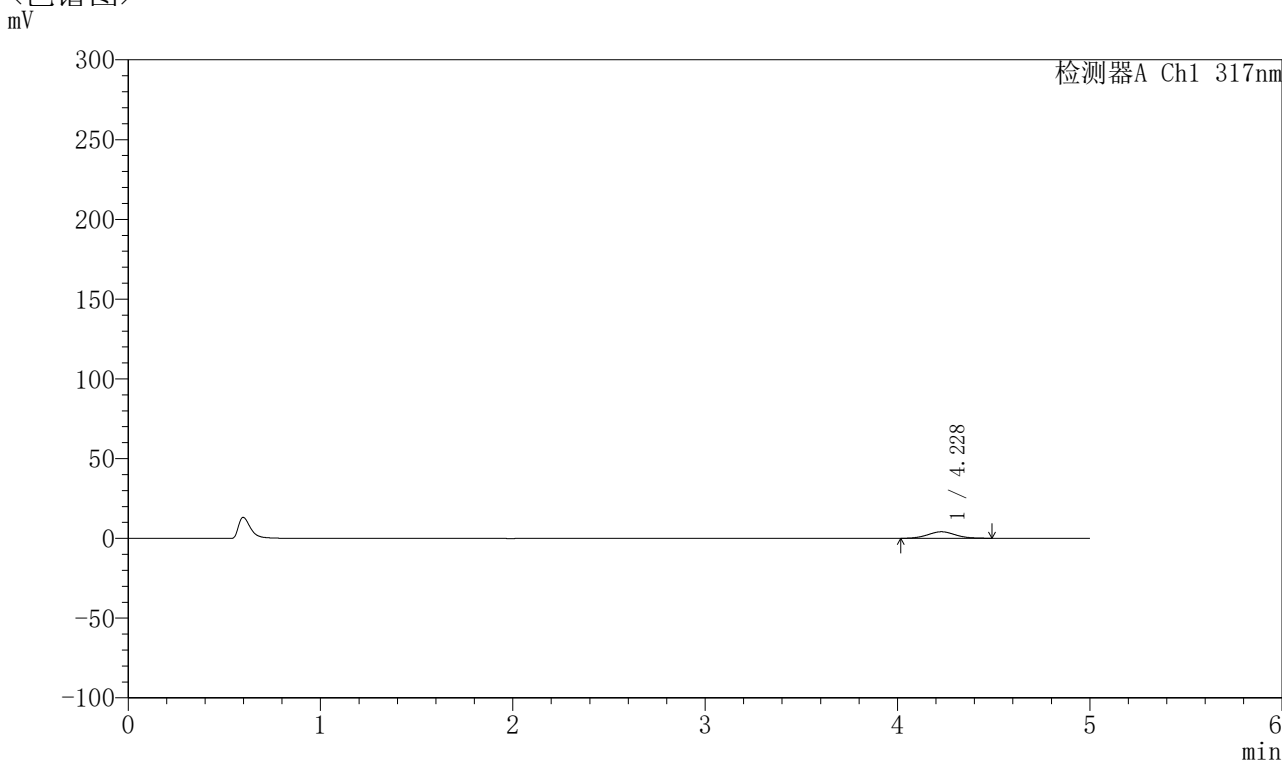


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1116-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 19:48:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:06:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

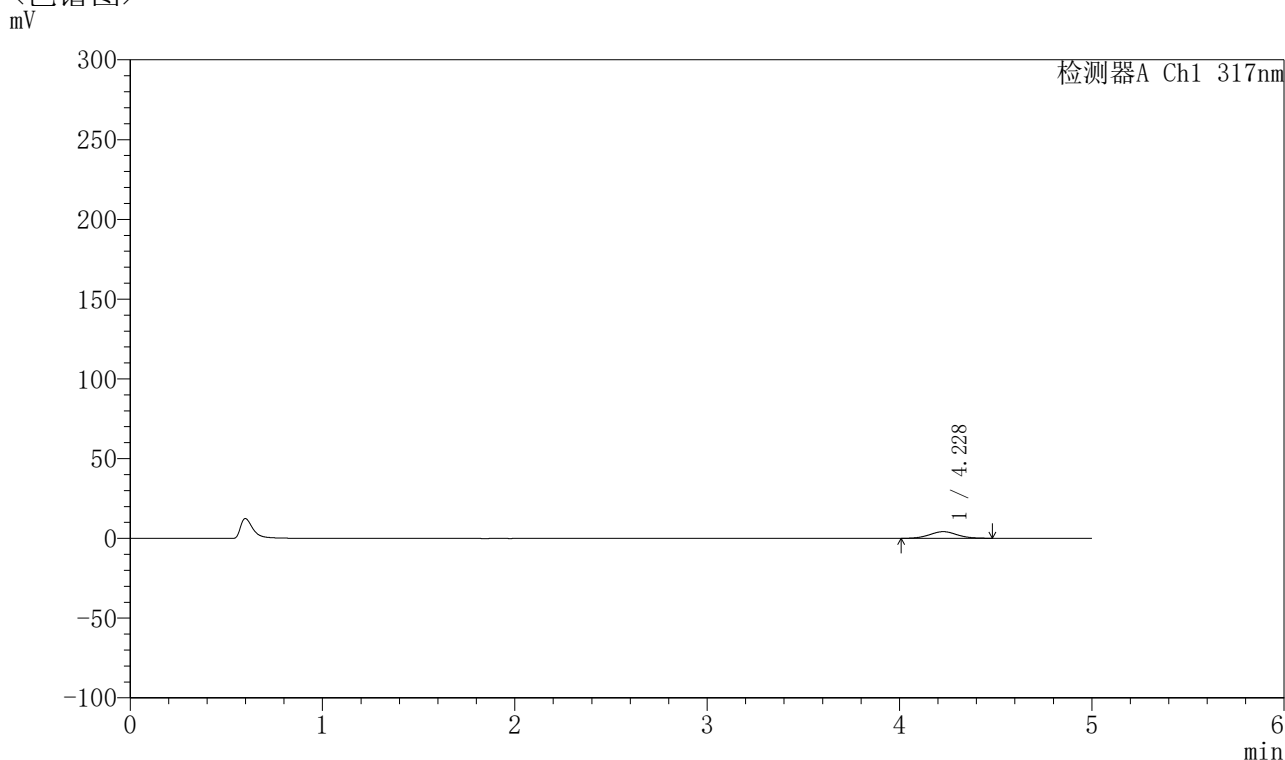
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.228 | 41241 | 100.000 | 4124 | 4193       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 41241 | 100.000 | 4124 |            |       |          |

图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1117-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 19:53:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:06:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.228 | 41551 | 100.000 | 4175 | 4240       | 1.032 | --       |
| 总计 |       | 41551 | 100.000 | 4175 |            |       |          |

图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

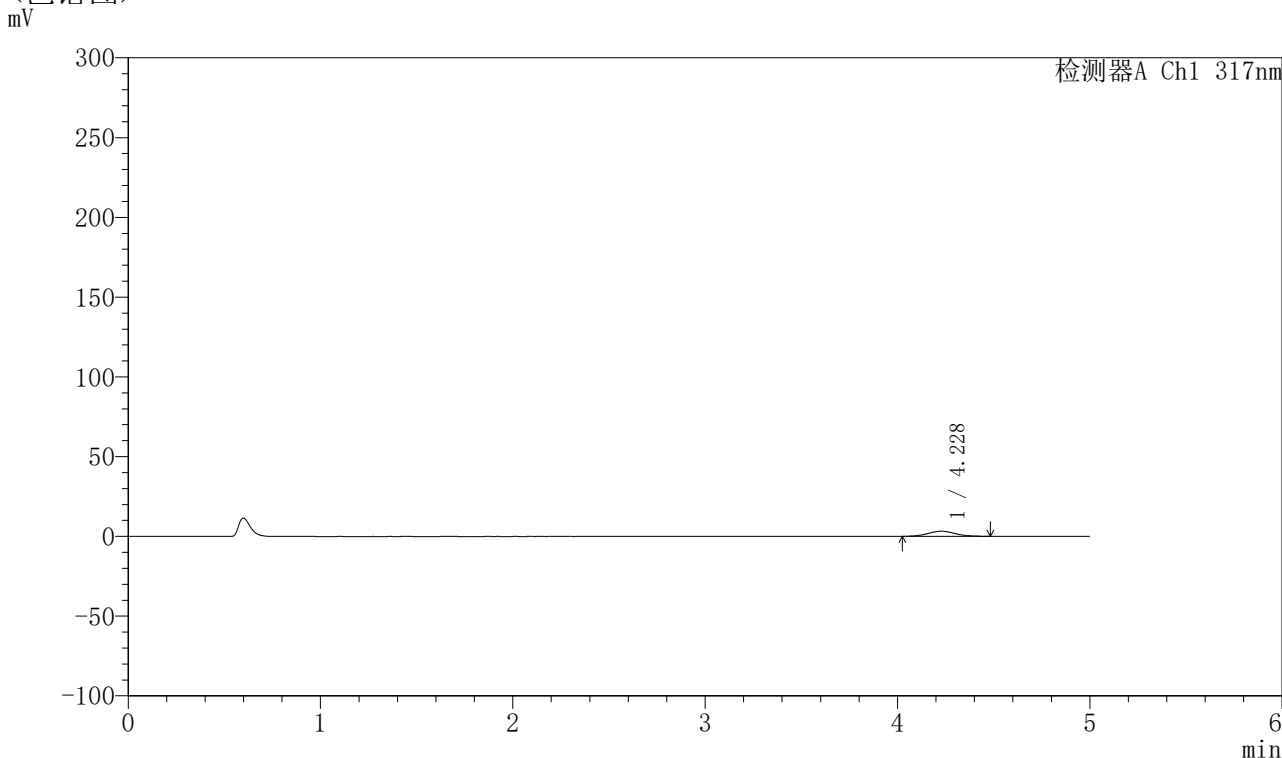


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1118-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 19:58:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:06:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

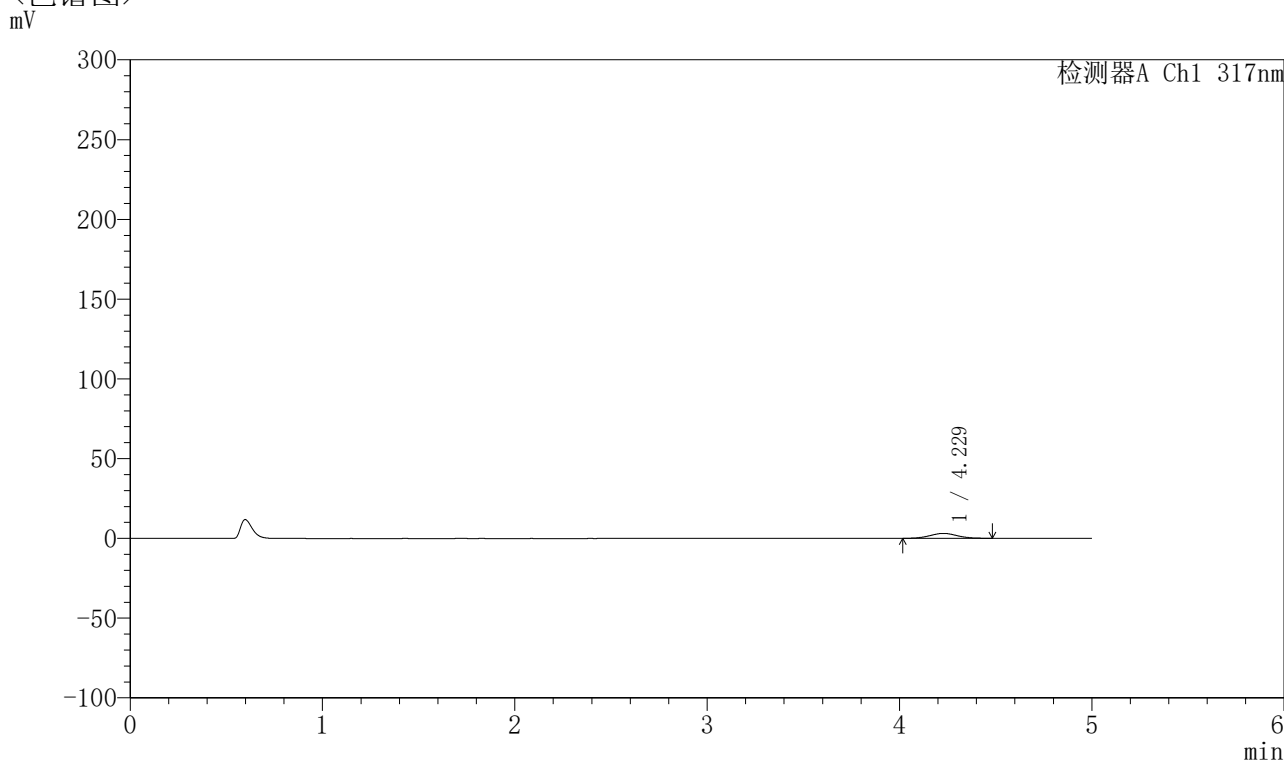
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.228 | 31912 | 100.000 | 3215 | 4251       | 1.039 | --       |
| 总计 |       | 31912 | 100.000 | 3215 |            |       |          |

图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1119-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 20:04:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:06:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

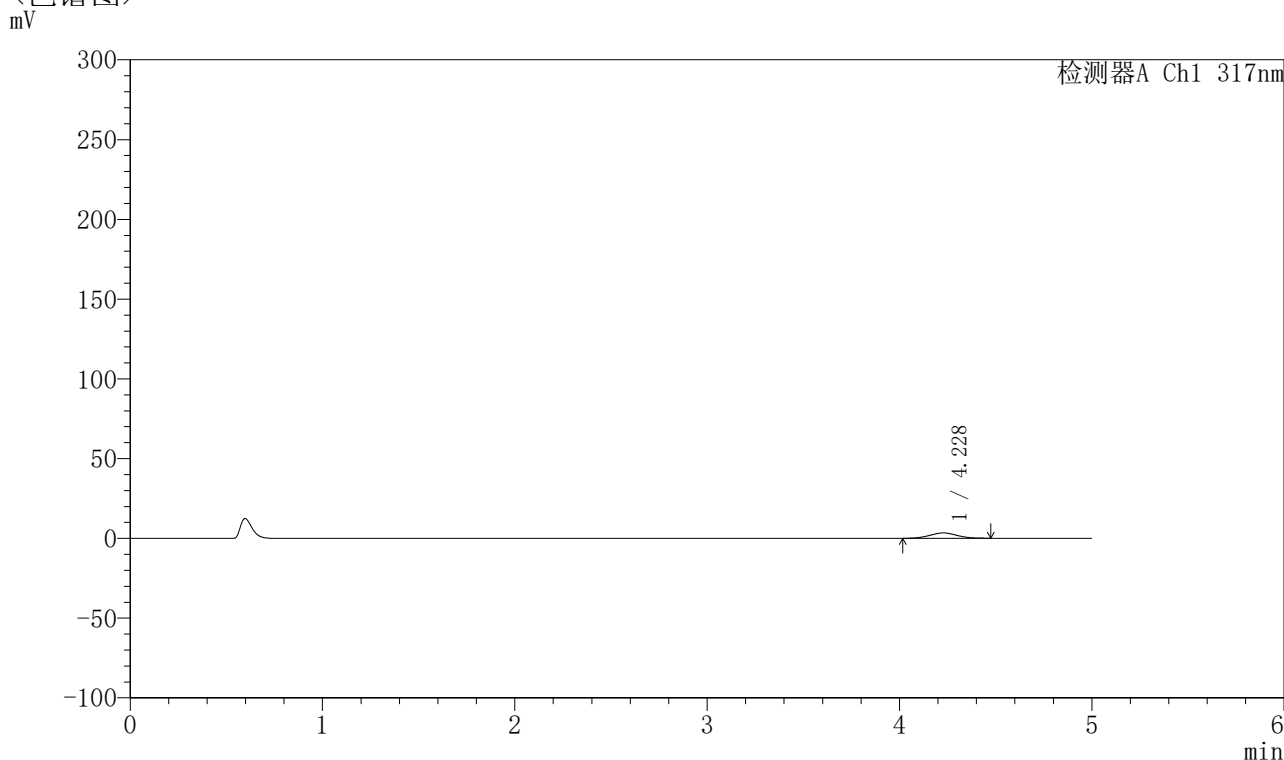
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.229 | 31014 | 100.000 | 3118 | 4232       | 1.035 | --       |
| 总计 |       | 31014 | 100.000 | 3118 |            |       |          |

图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1120-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 20:09:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:06:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.228 | 33049 | 100.000 | 3356 | 4184       | 1.024 | --       |
| 总计 |       | 33049 | 100.000 | 3356 |            |       |          |

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

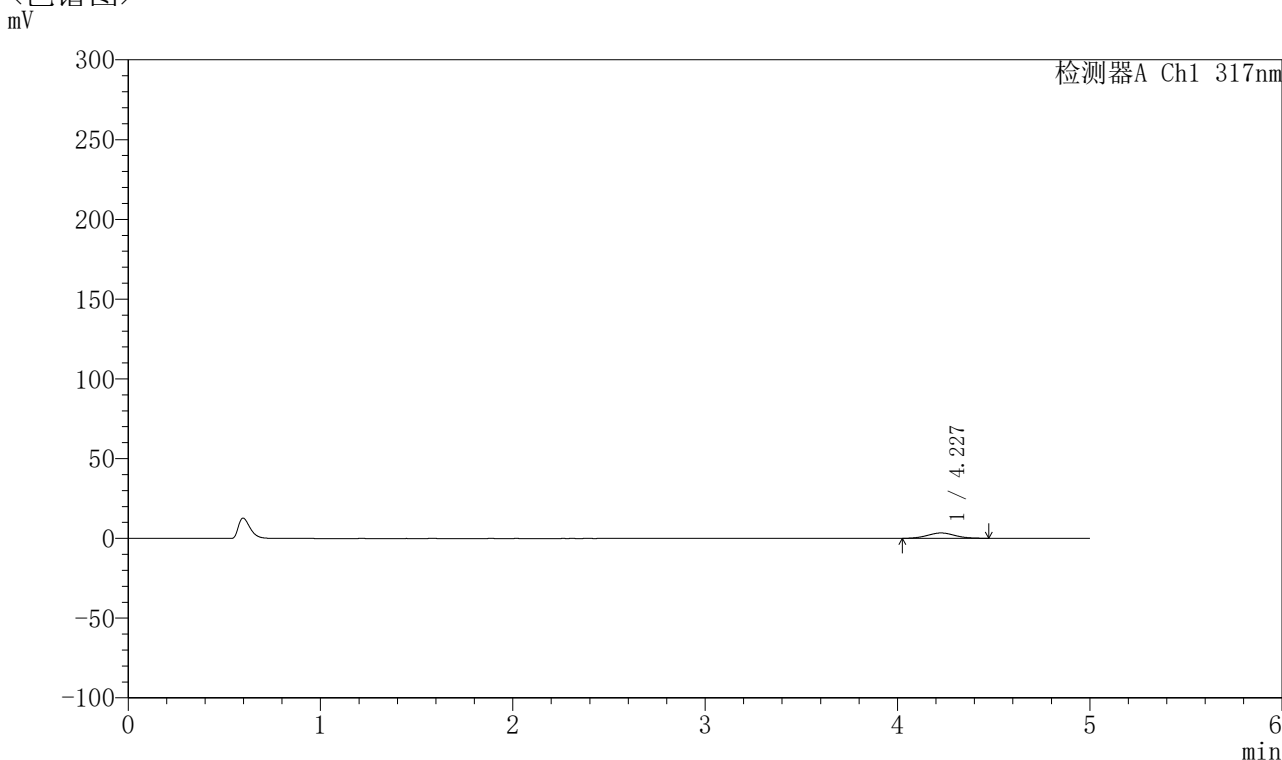


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1121-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 20:15:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:06:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.227 | 33270 | 100.000 | 3357 | 4238       | 1.053 | --       |
| 总计 |       | 33270 | 100.000 | 3357 |            |       |          |

图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

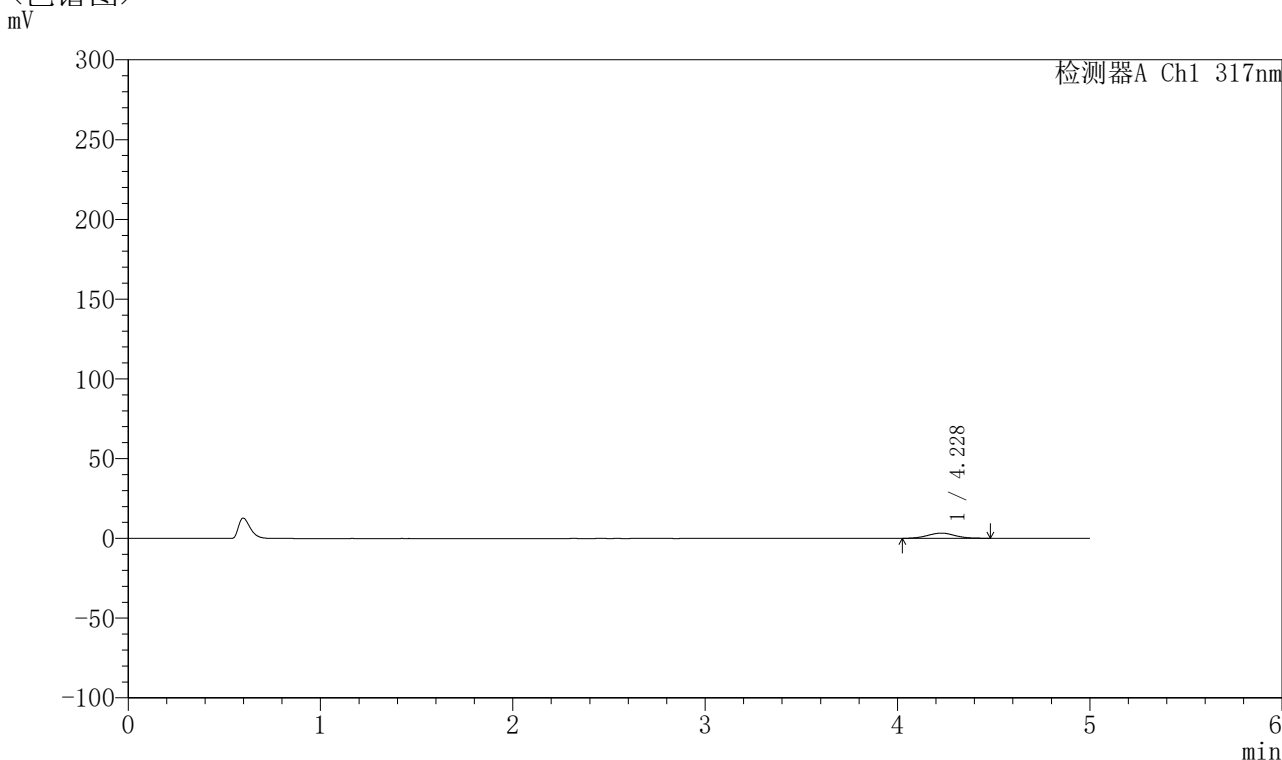


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1122-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 20:20:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:06:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.228 | 32598 | 100.000 | 3283 | 4242       | 1.034 | --       |
| 总计 |       | 32598 | 100.000 | 3283 |            |       |          |

图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

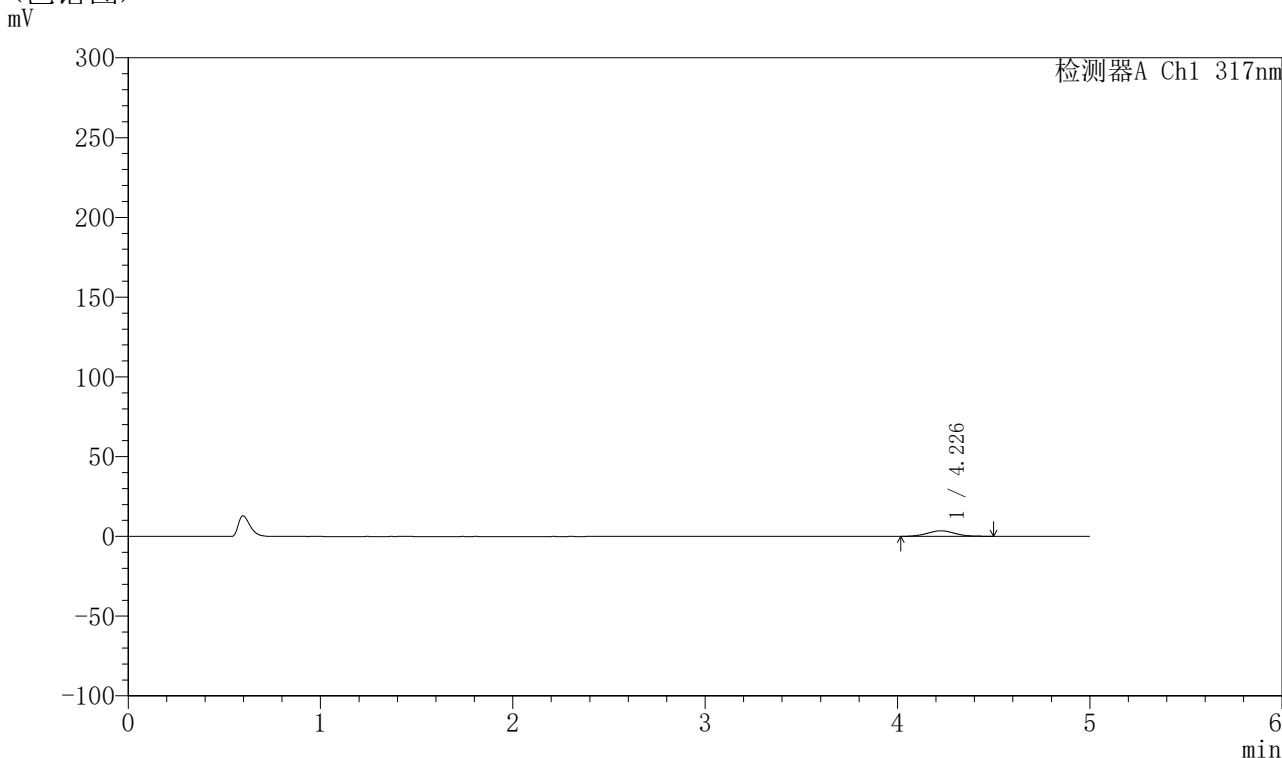


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1123-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 20:25:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:06:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

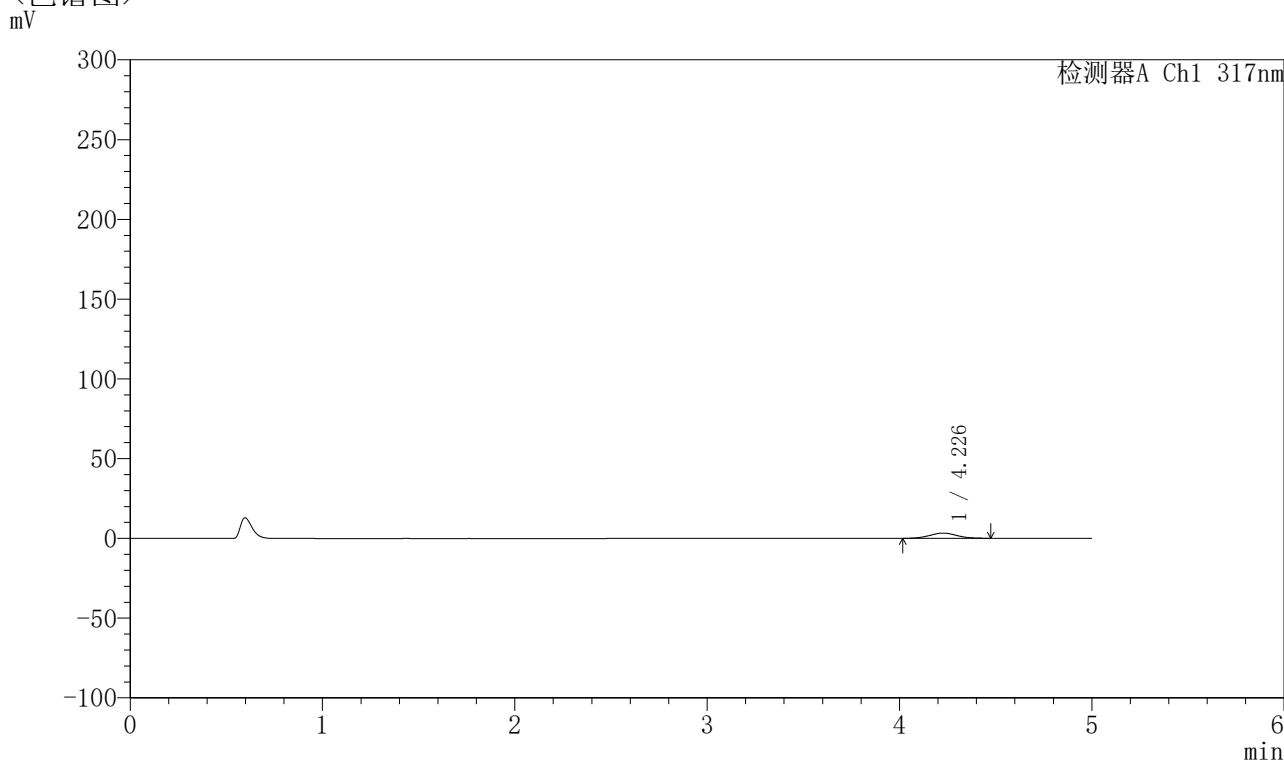
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.226 | 35030 | 100.000 | 3483 | 4197       | 1.069 | --       |
| 总计 |       | 35030 | 100.000 | 3483 |            |       |          |

图100 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1124-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 20:31:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:06:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

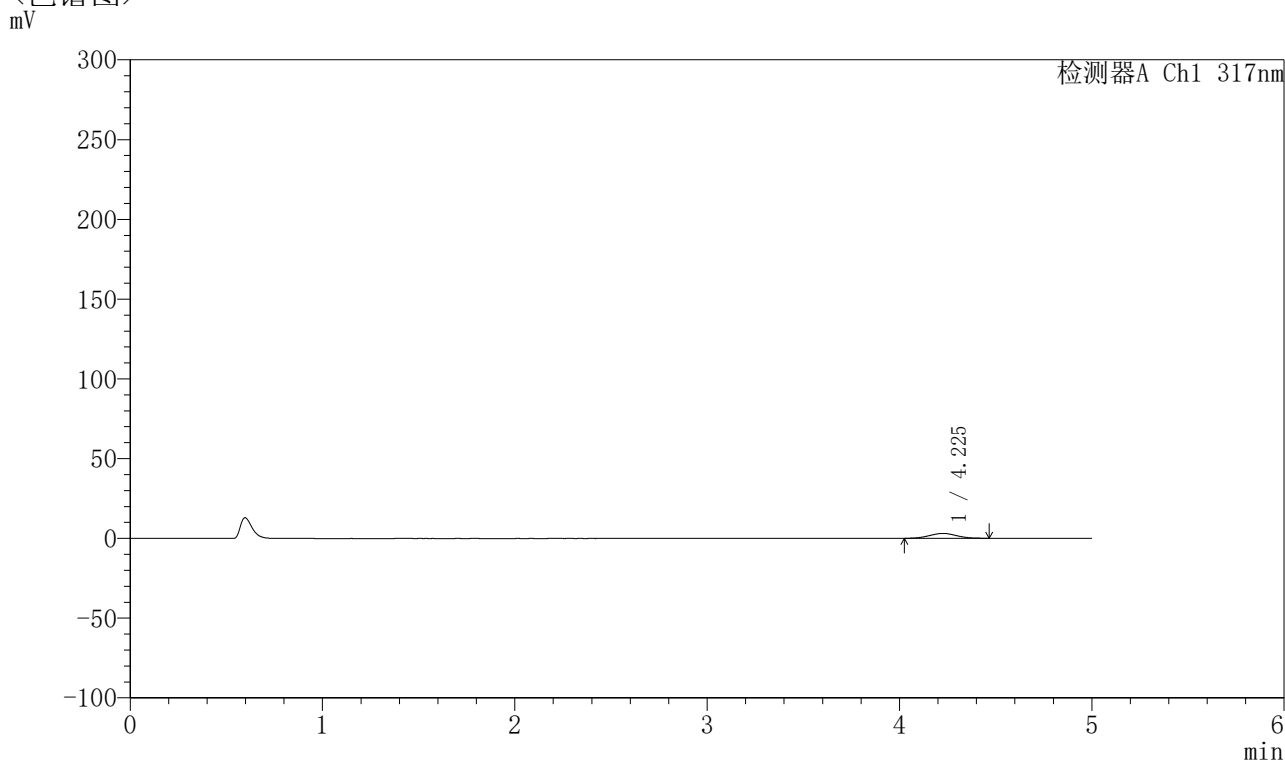
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.226 | 32534 | 100.000 | 3259 | 4210       | 1.035 | --       |
| 总计 |       | 32534 | 100.000 | 3259 |            |       |          |

图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1125-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 20:36:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:06:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.225 | 30158 | 100.000 | 3066 | 4163       | 1.034 | --       |
| 总计 |       | 30158 | 100.000 | 3066 |            |       |          |

图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

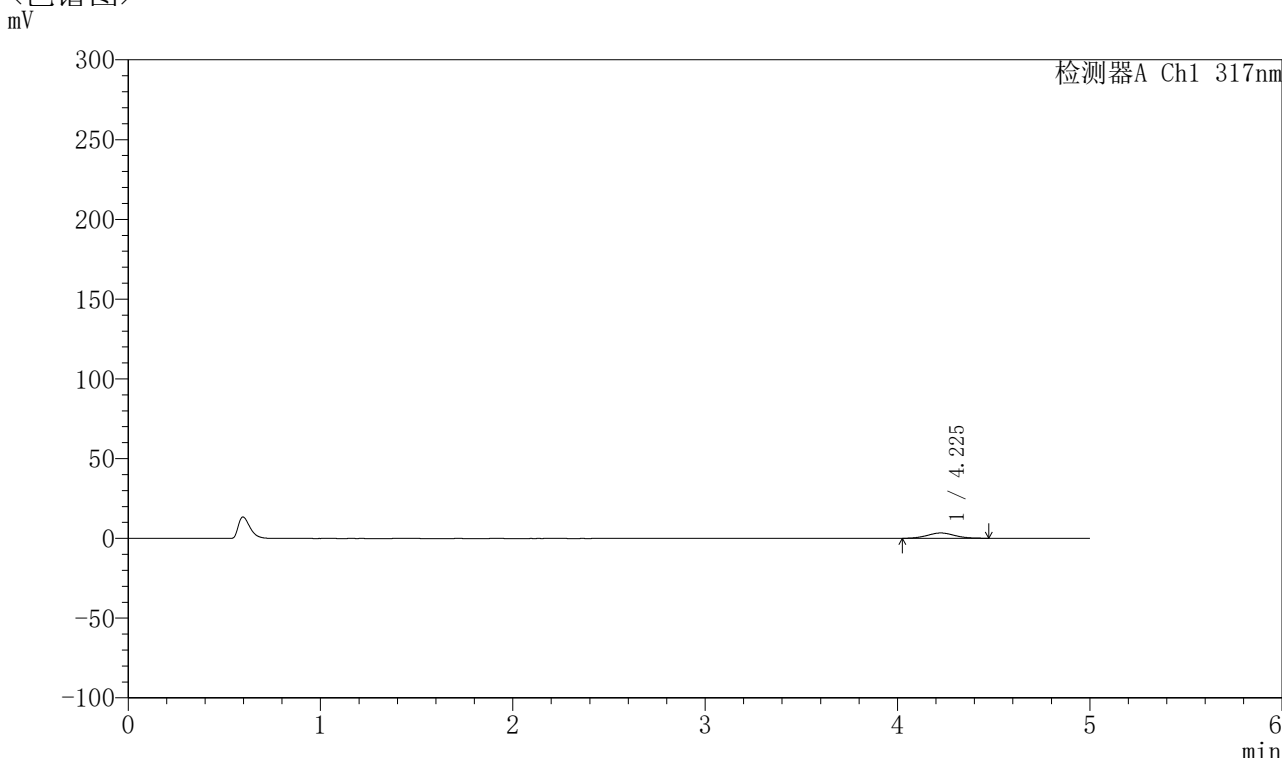


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1126-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 20:42:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:06:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

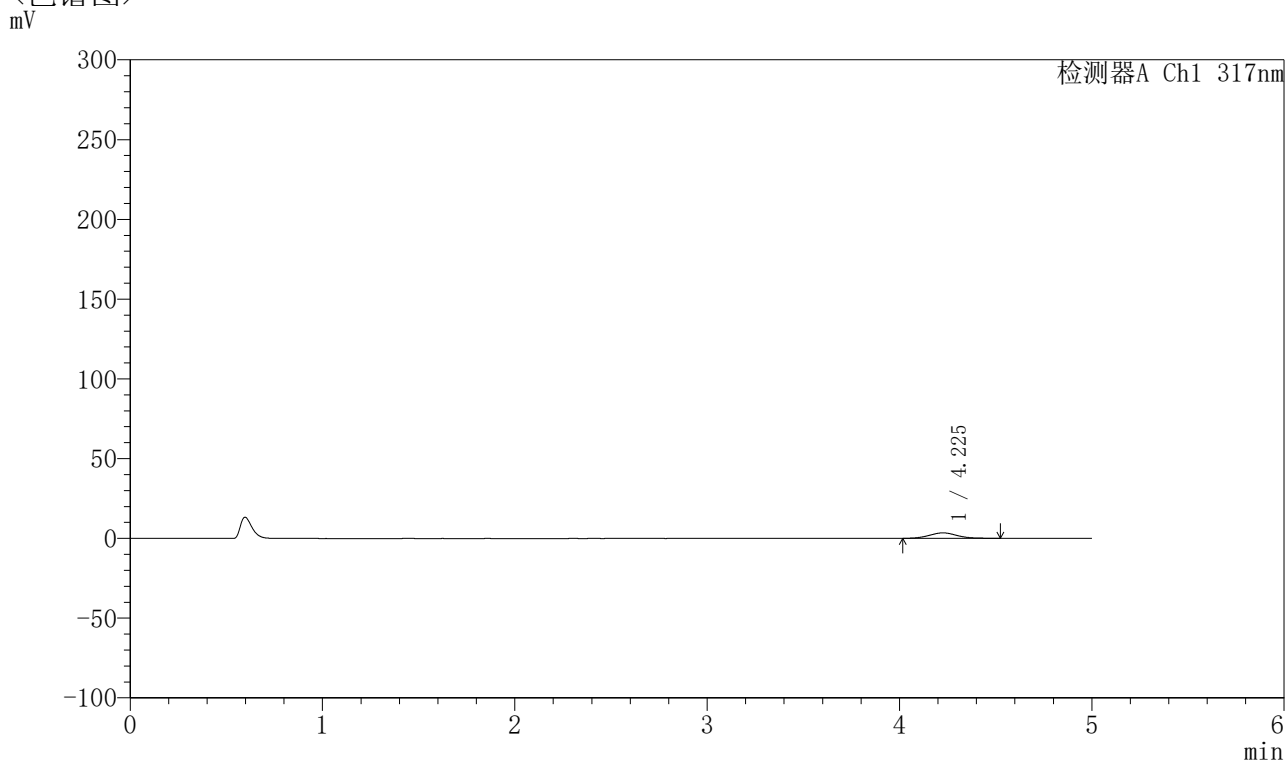
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.225 | 32744 | 100.000 | 3324 | 4188       | 1.050 | --       |
| 总计 |       | 32744 | 100.000 | 3324 |            |       |          |

图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1127-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 20:47:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:06:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

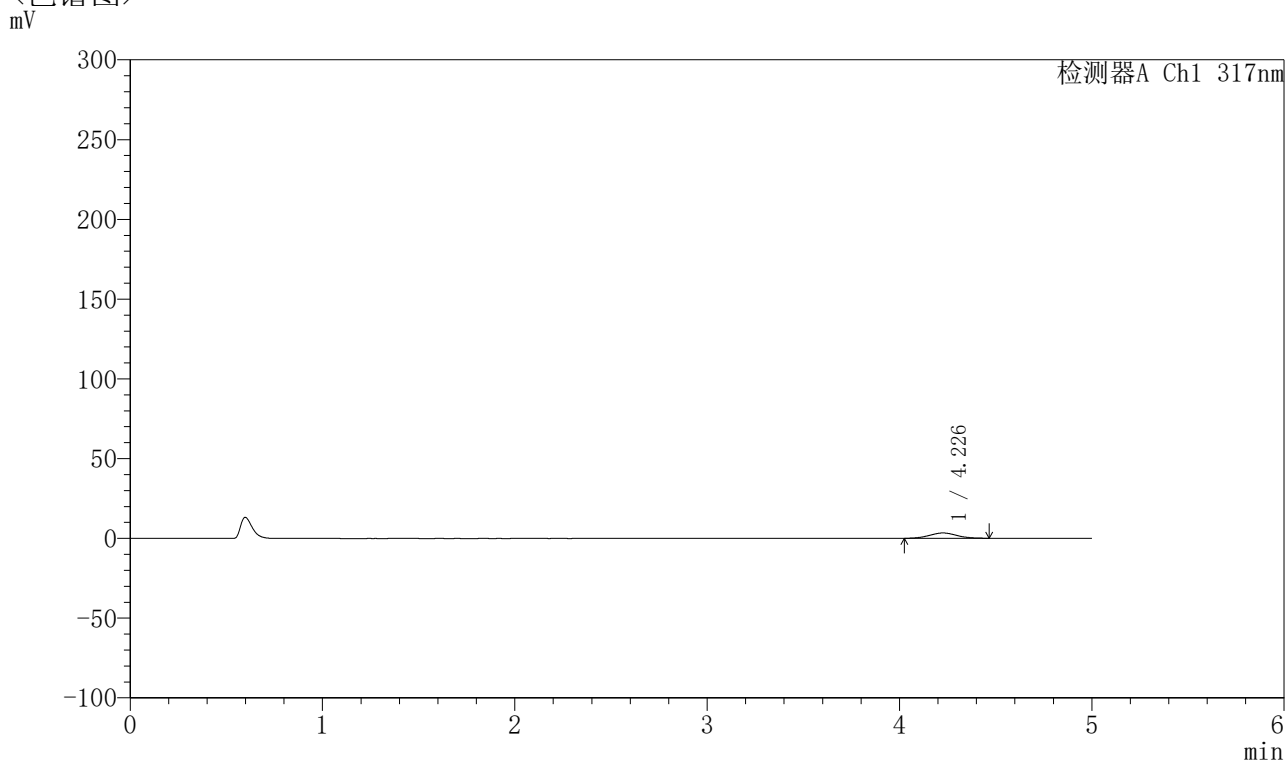
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.225 | 35050 | 100.000 | 3465 | 4156       | 1.080 | --       |
| 总计 |       | 35050 | 100.000 | 3465 |            |       |          |

图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1128-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 20:53:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:06:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

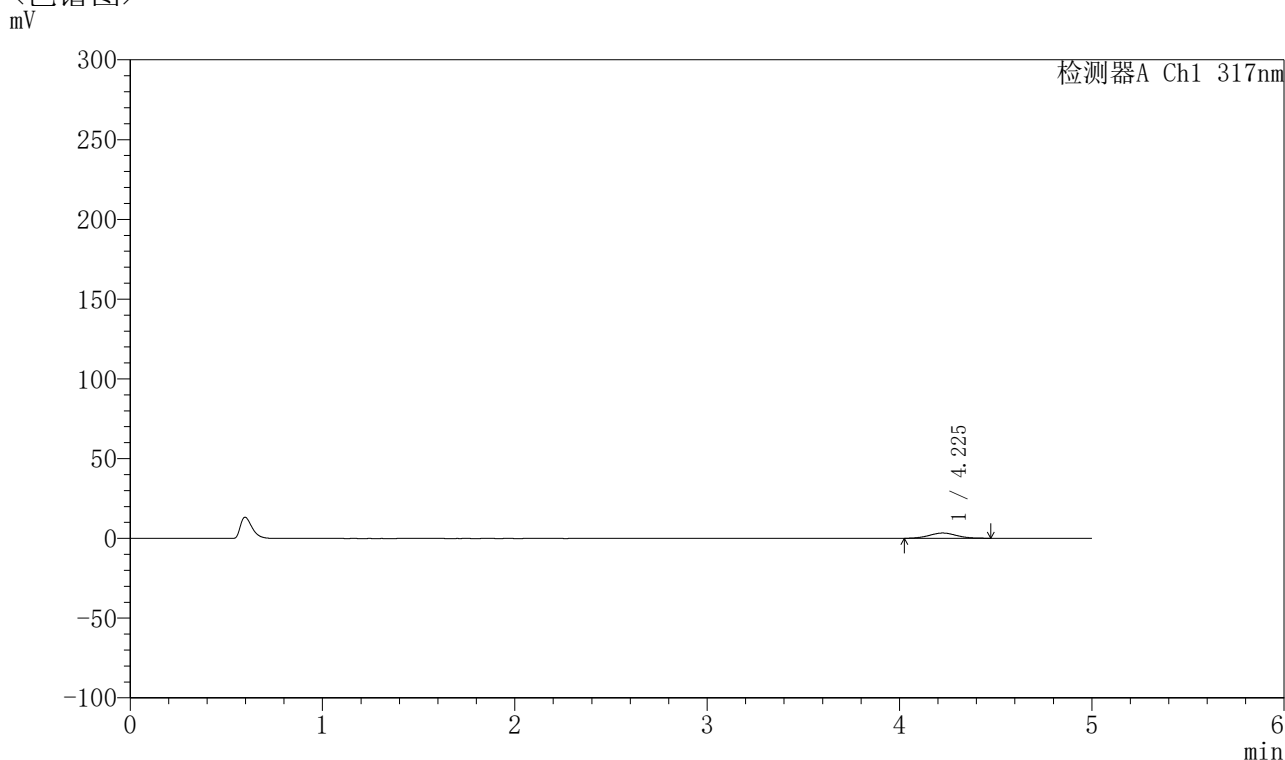
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.226 | 32943 | 100.000 | 3333 | 4210       | 1.039 | --       |
| 总计 |       | 32943 | 100.000 | 3333 |            |       |          |

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1129-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 20:58:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:07:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.225 | 32389 | 100.000 | 3291 | 4310       | 1.033 | --       |
| 总计 |       | 32389 | 100.000 | 3291 |            |       |          |

图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

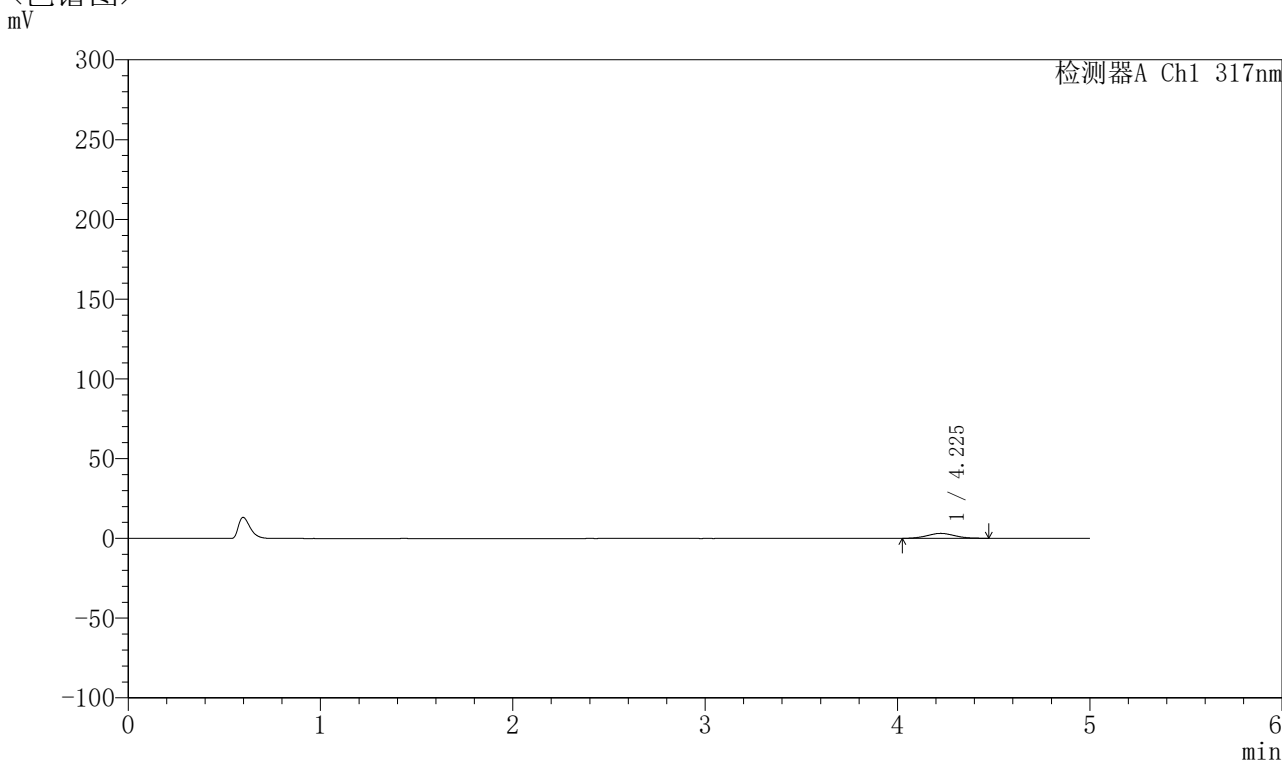


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1130-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 21:03:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:07:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.225 | 30713 | 100.000 | 3108 | 4037       | 1.041 | --       |
| 总计 |       | 30713 | 100.000 | 3108 |            |       |          |

图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

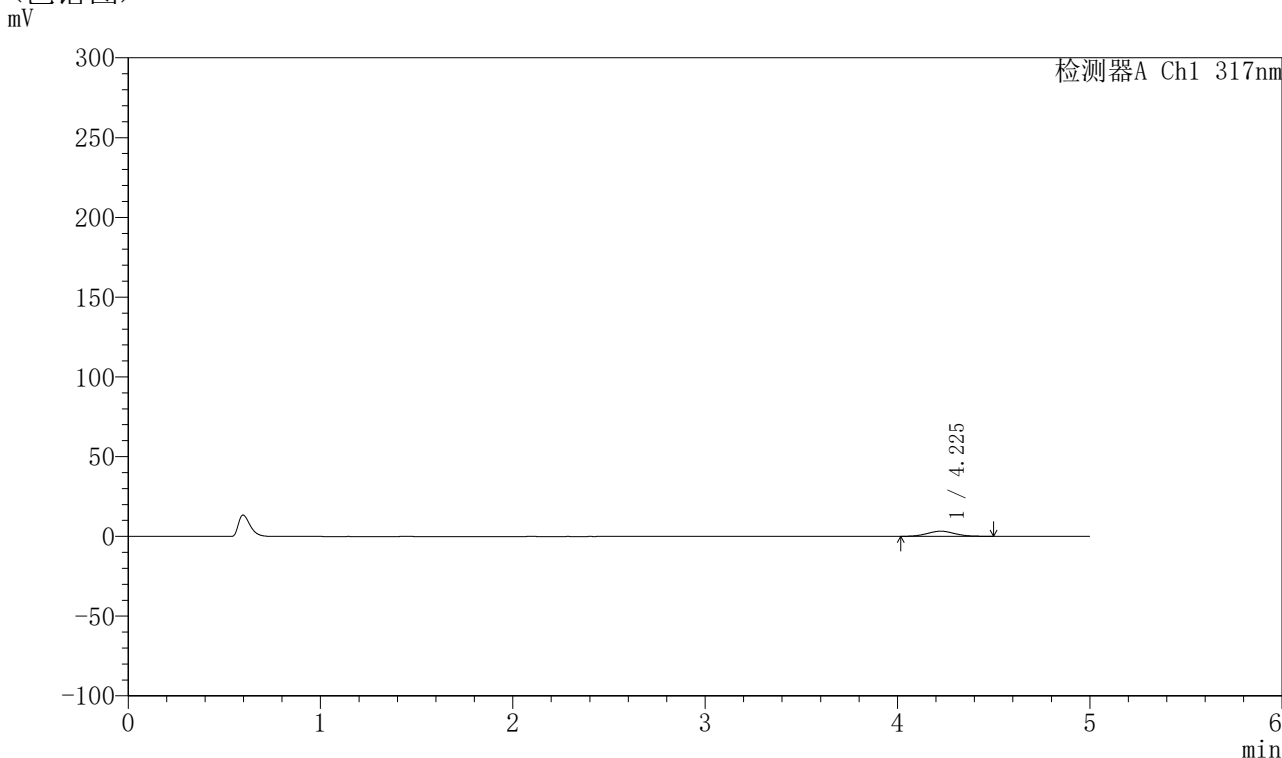


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1131-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 21:09:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:07:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.225 | 32637 | 100.000 | 3267 | 4192       | 1.061 | --       |
| 总计 |       | 32637 | 100.000 | 3267 |            |       |          |

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

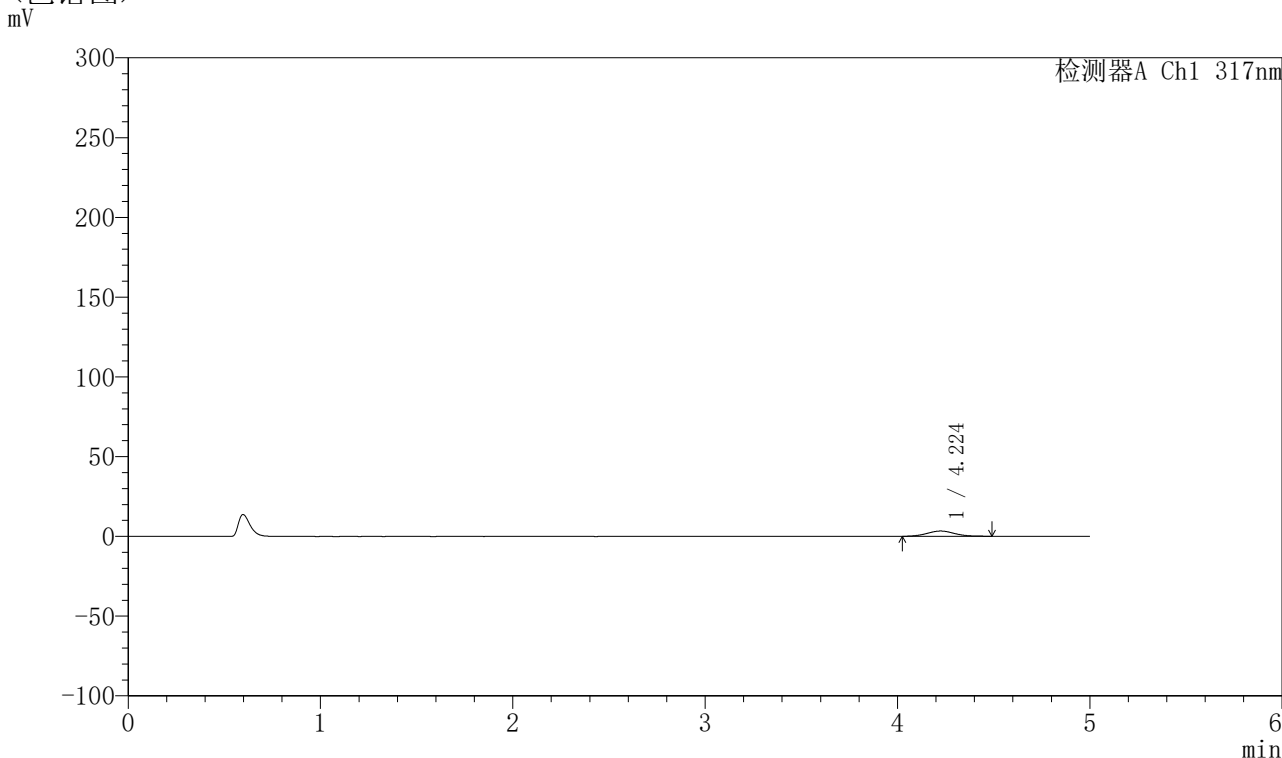


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1132-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 21:14:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:07:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.224 | 32922 | 100.000 | 3305 | 4258       | 1.050 | --       |
| 总计 |       | 32922 | 100.000 | 3305 |            |       |          |

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

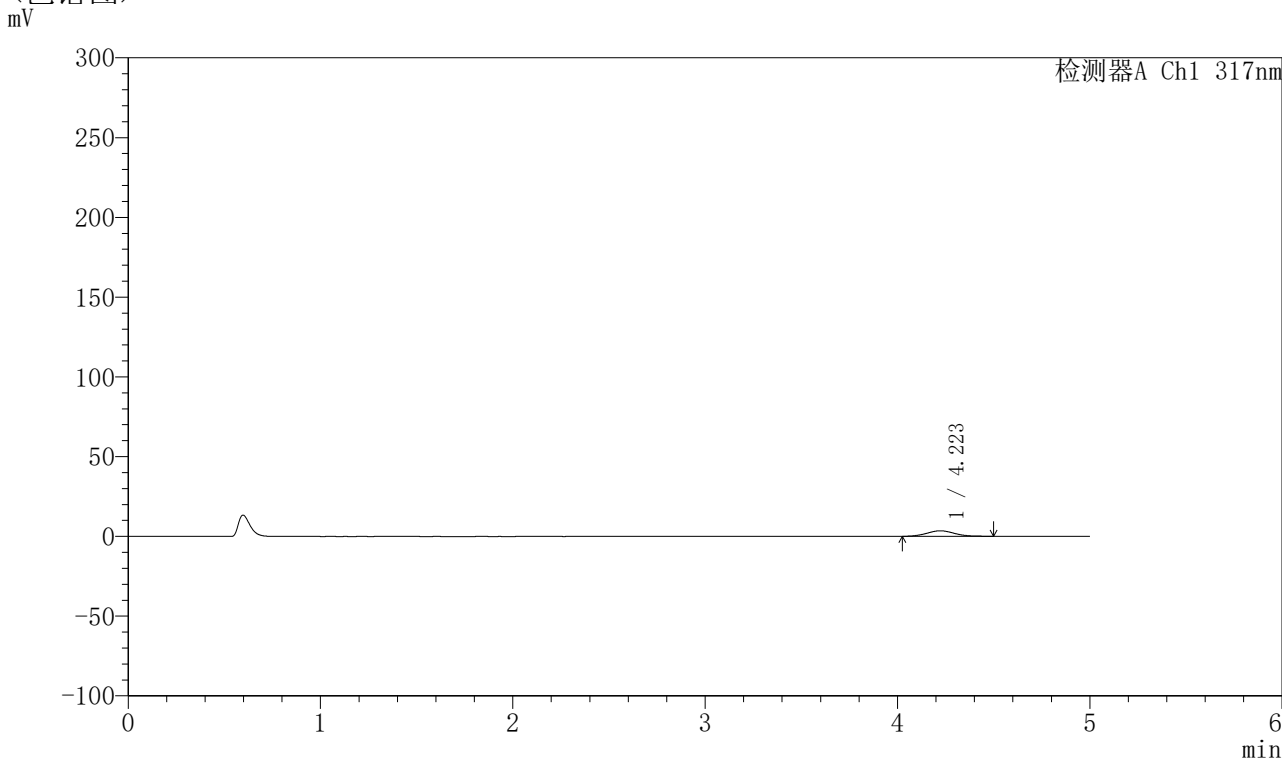


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1133-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 21:20:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:07:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.223 | 34666 | 100.000 | 3476 | 4124       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 34666 | 100.000 | 3476 |            |       |          |

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

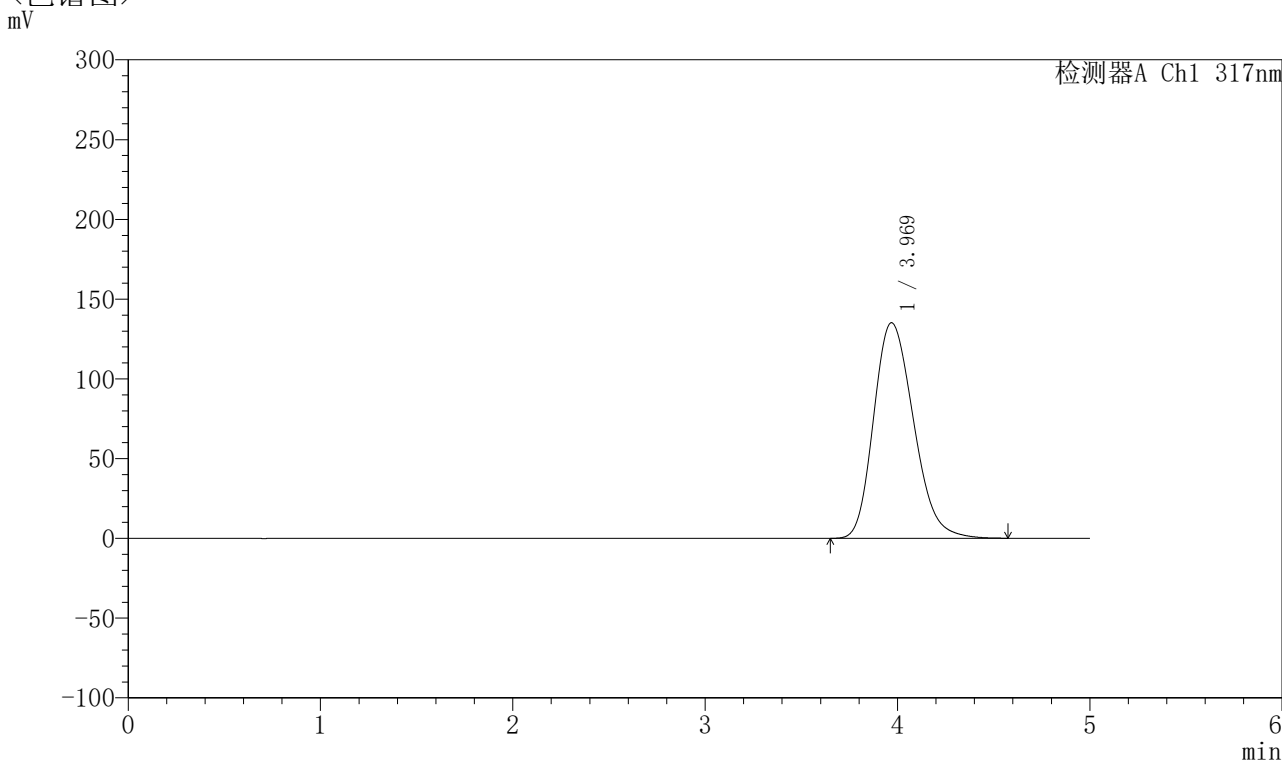


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1134-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 21:25:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:07:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.969 | 1948878 | 100.000 | 135102 | 1761       | 1.221 | --       |
| 总计 |       | 1948878 | 100.000 | 135102 |            |       |          |

图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

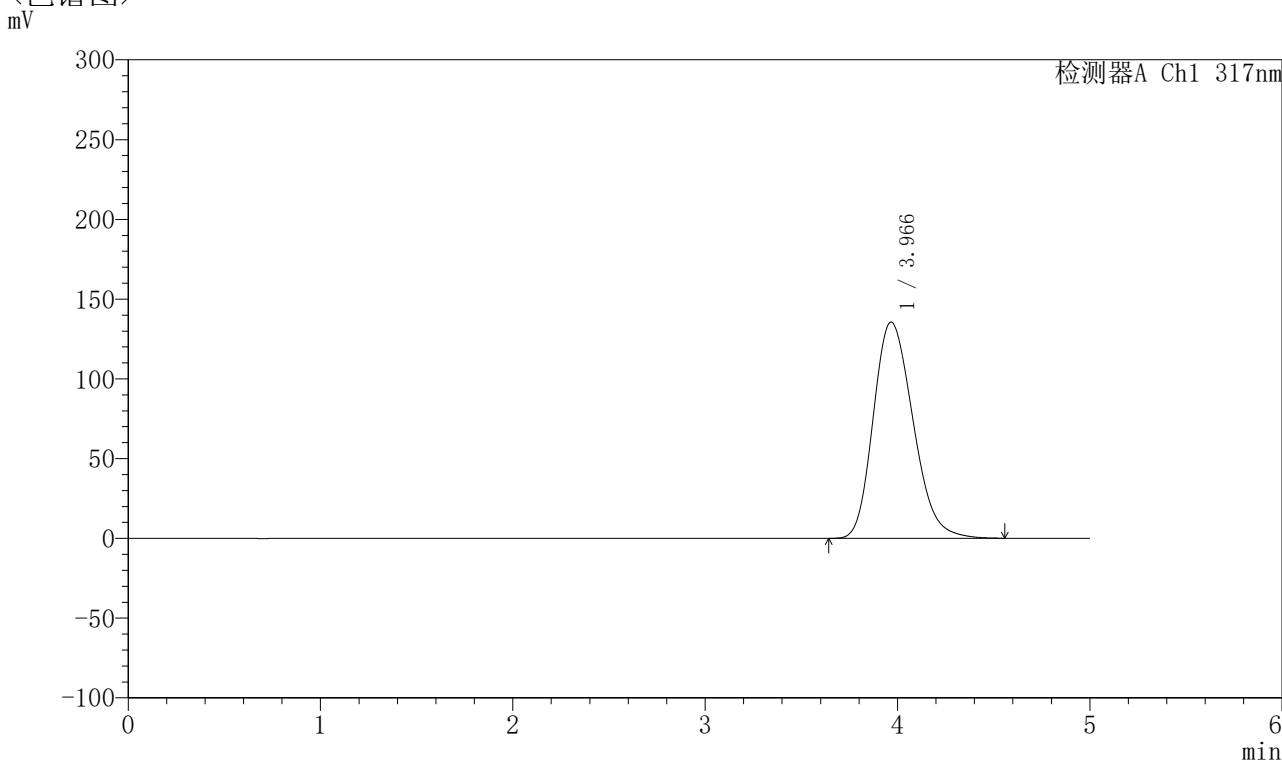


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1135-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 21:30:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:07:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.966 | 1948639 | 100.000 | 135497 | 1768       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 1948639 | 100.000 | 135497 |            |       |          |

图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2

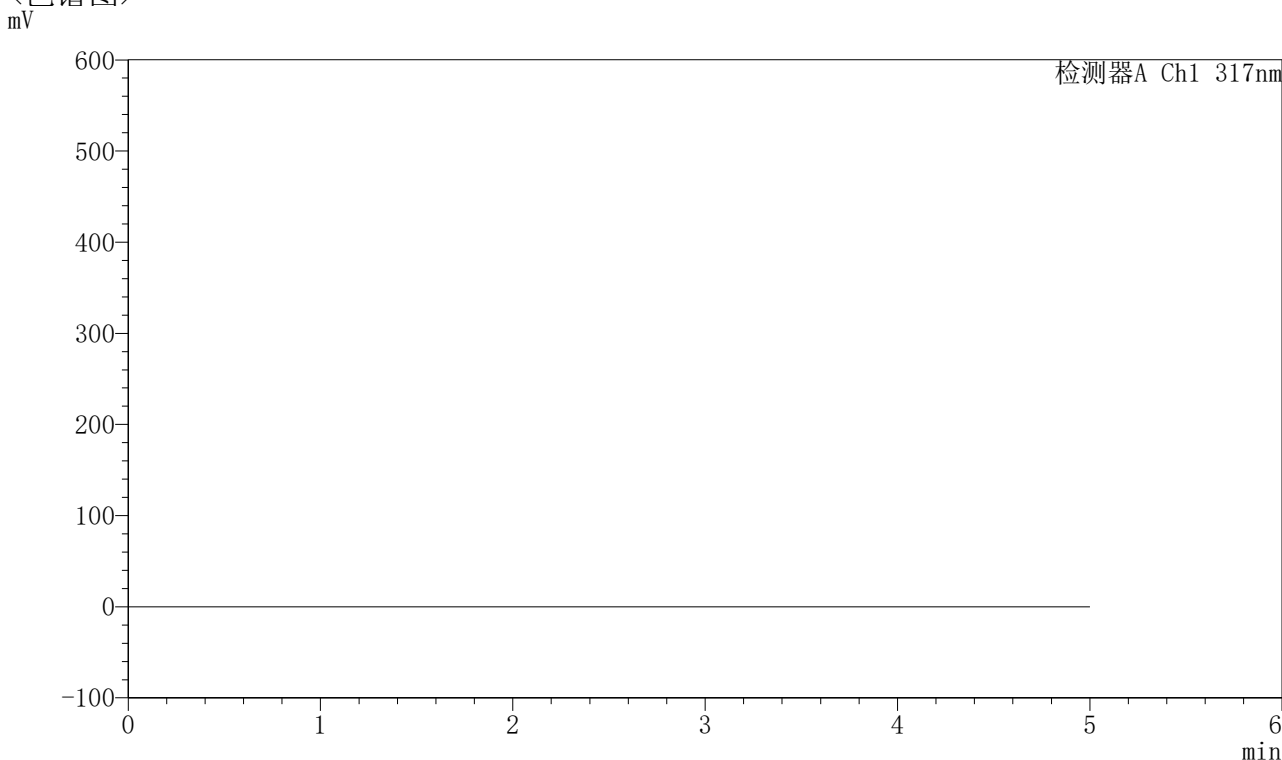


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1136-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 21:36:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:07:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

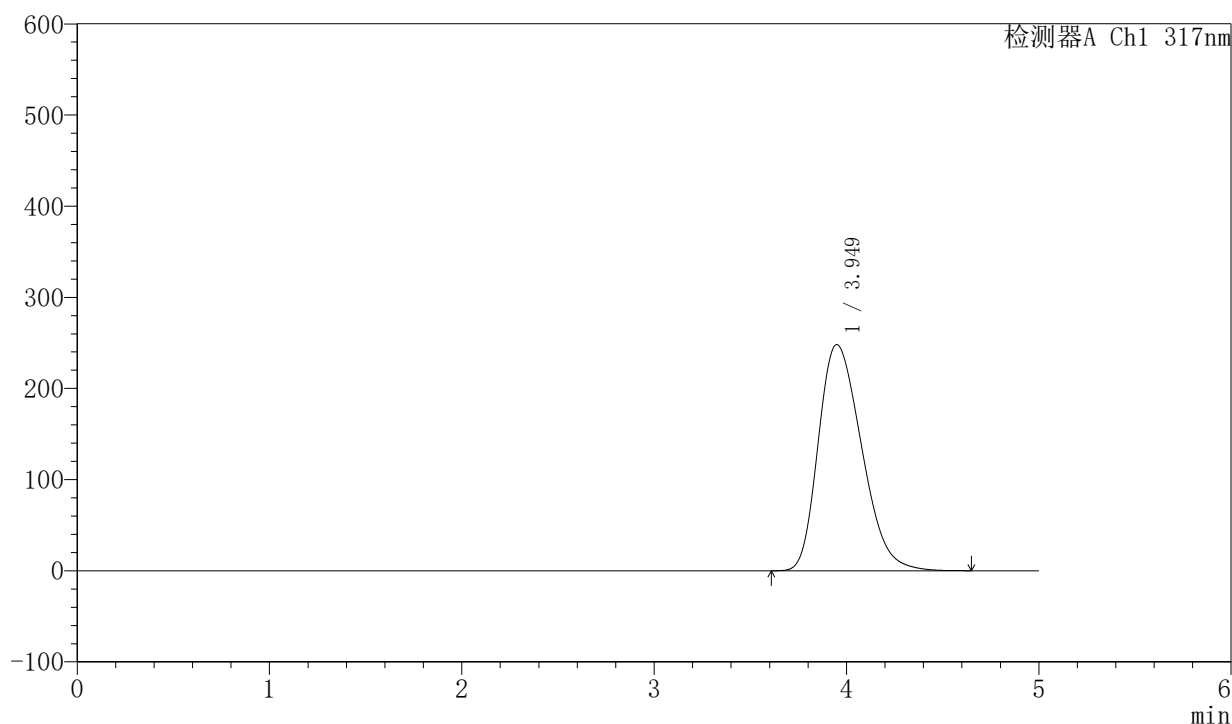
图113 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 溶剂

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1137-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 21:41:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:07:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.949 | 3887600 | 100.000 | 248075 | 1457       | 1.287 | --       |
| 总计 |       | 3887600 | 100.000 | 248075 |            |       |          |

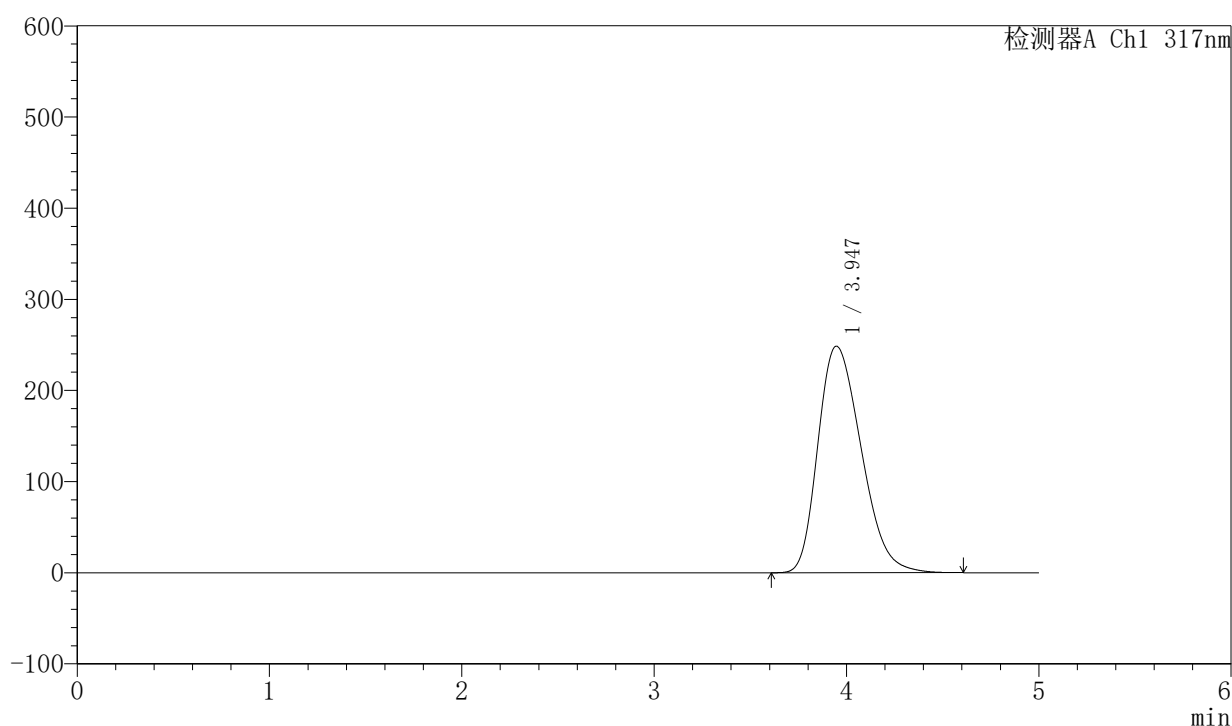
图114 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1138-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 21:47:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:07:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.947 | 3885773 | 100.000 | 248599 | 1461       | 1.285 | --       |
| 总计 |       | 3885773 | 100.000 | 248599 |            |       |          |

图115 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

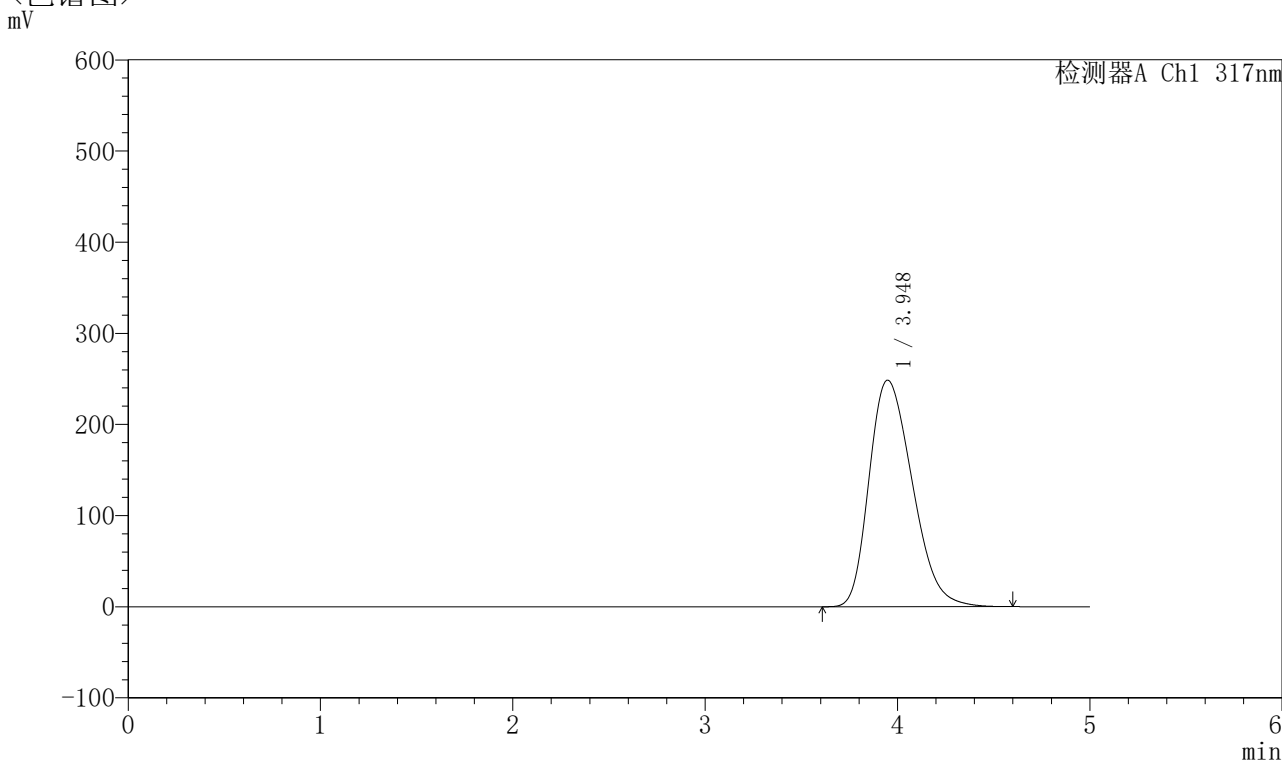


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1139-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 21:52:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:07:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

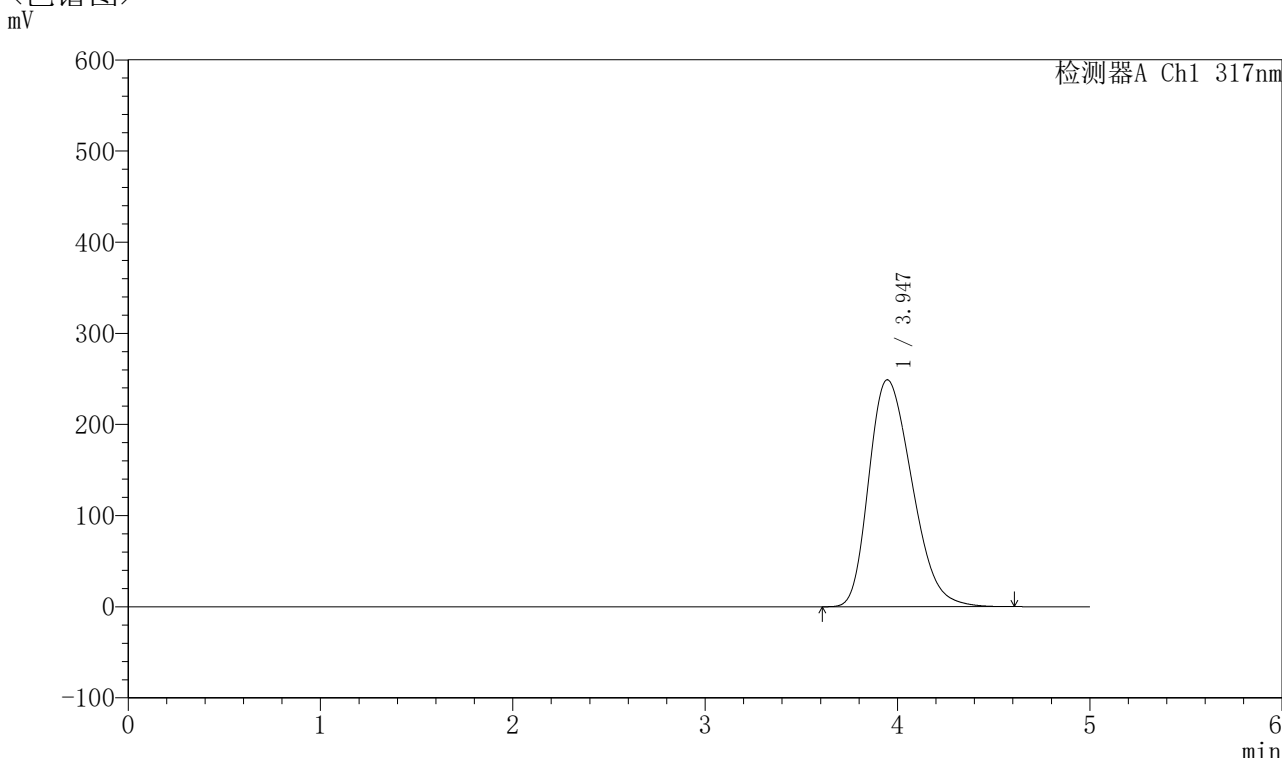
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.948 | 3881173 | 100.000 | 248552 | 1464       | 1.284 | --       |
| 总计 |       | 3881173 | 100.000 | 248552 |            |       |          |

图116 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1140-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 21:57:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:07:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.947 | 3882801 | 100.000 | 249006 | 1468       | 1.284 | --       |
| 总计 |       | 3882801 | 100.000 | 249006 |            |       |          |

图117 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

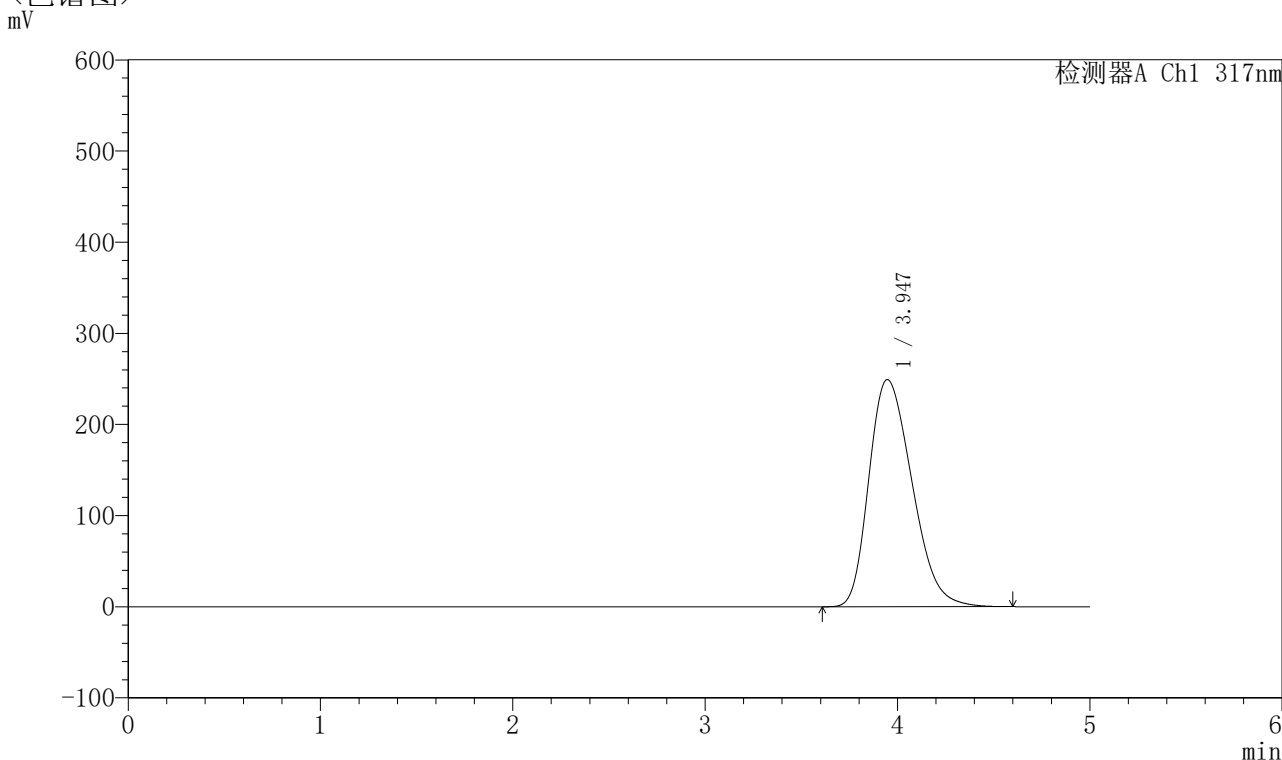


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1141-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 22:03:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:07:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

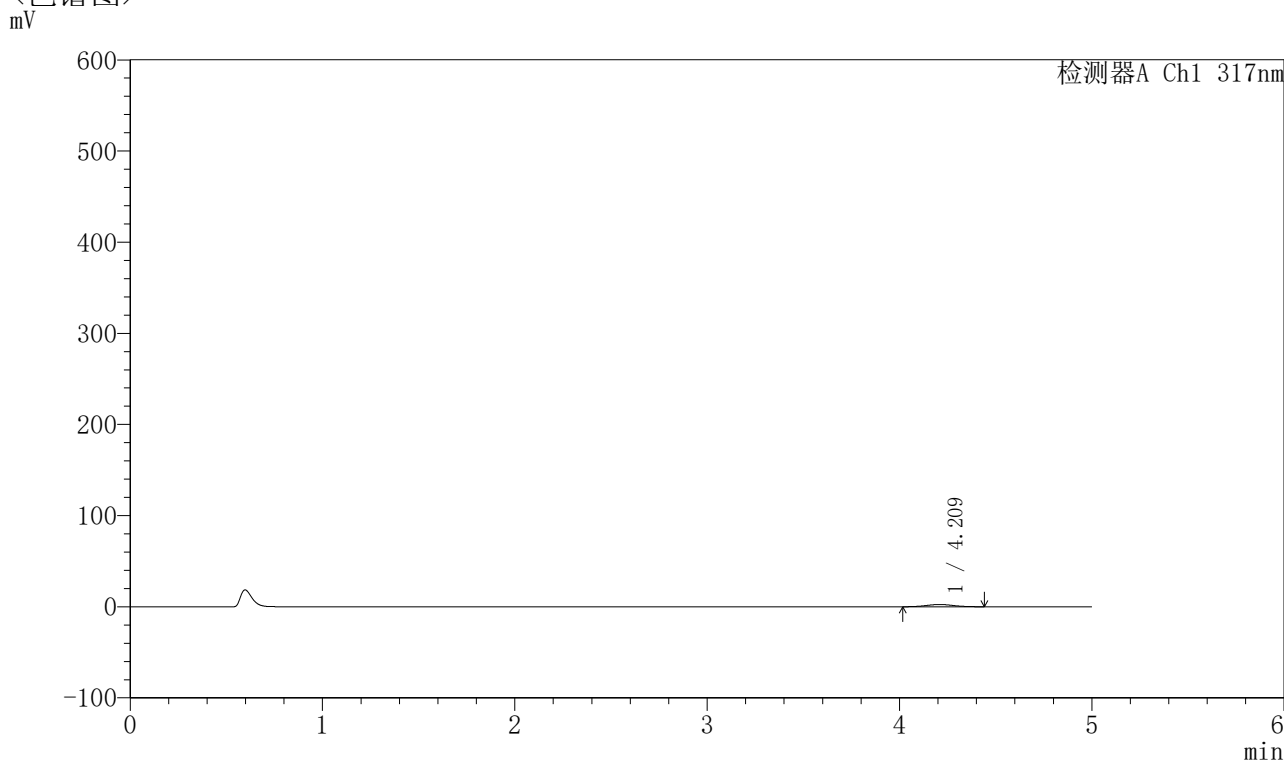
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.947 | 3881206 | 100.000 | 249224 | 1471       | 1.283 | --       |
| 总计 |       | 3881206 | 100.000 | 249224 |            |       |          |

图118 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1142-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 22:08:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:07:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.209 | 24396 | 100.000 | 2486 | 4227       | 1.037 | --       |
| 总计 |       | 24396 | 100.000 | 2486 |            |       |          |

图119 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

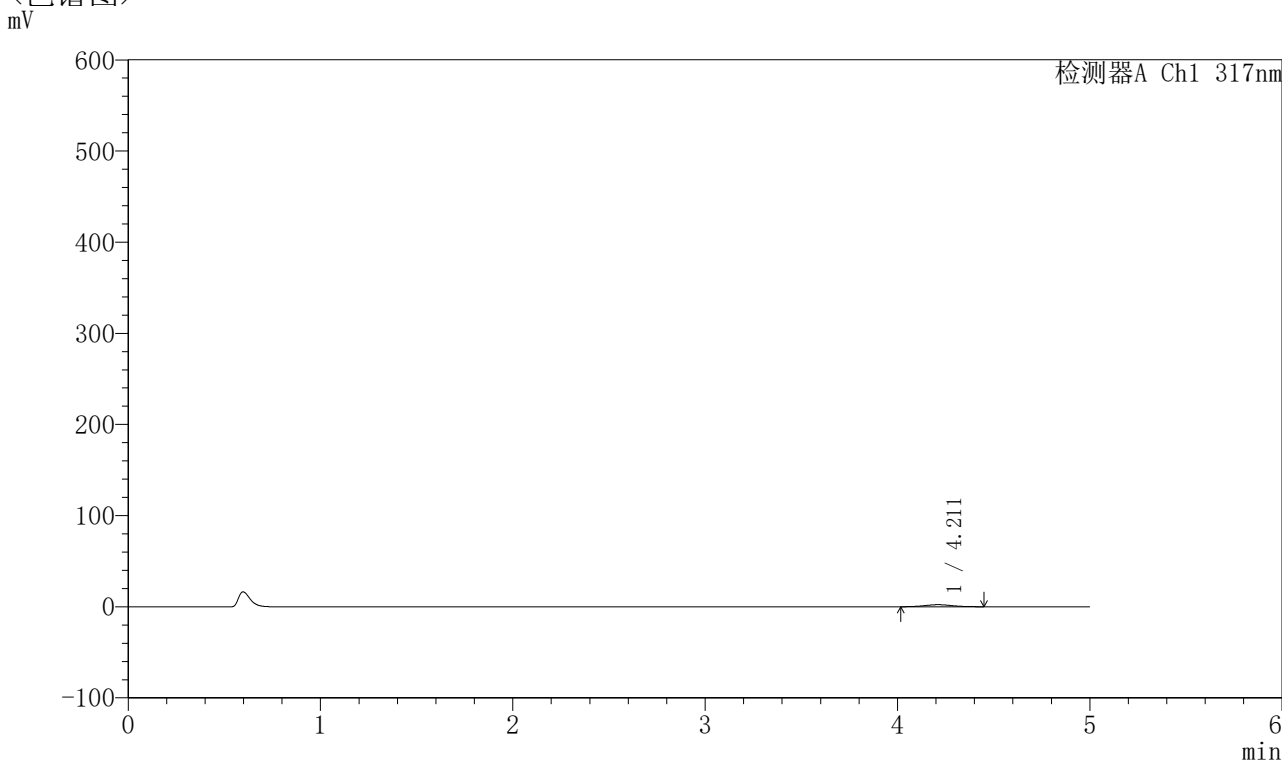


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1143-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 22:14:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:07:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.211 | 22093 | 100.000 | 2231 | 4177       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 22093 | 100.000 | 2231 |            |       |          |

图120 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

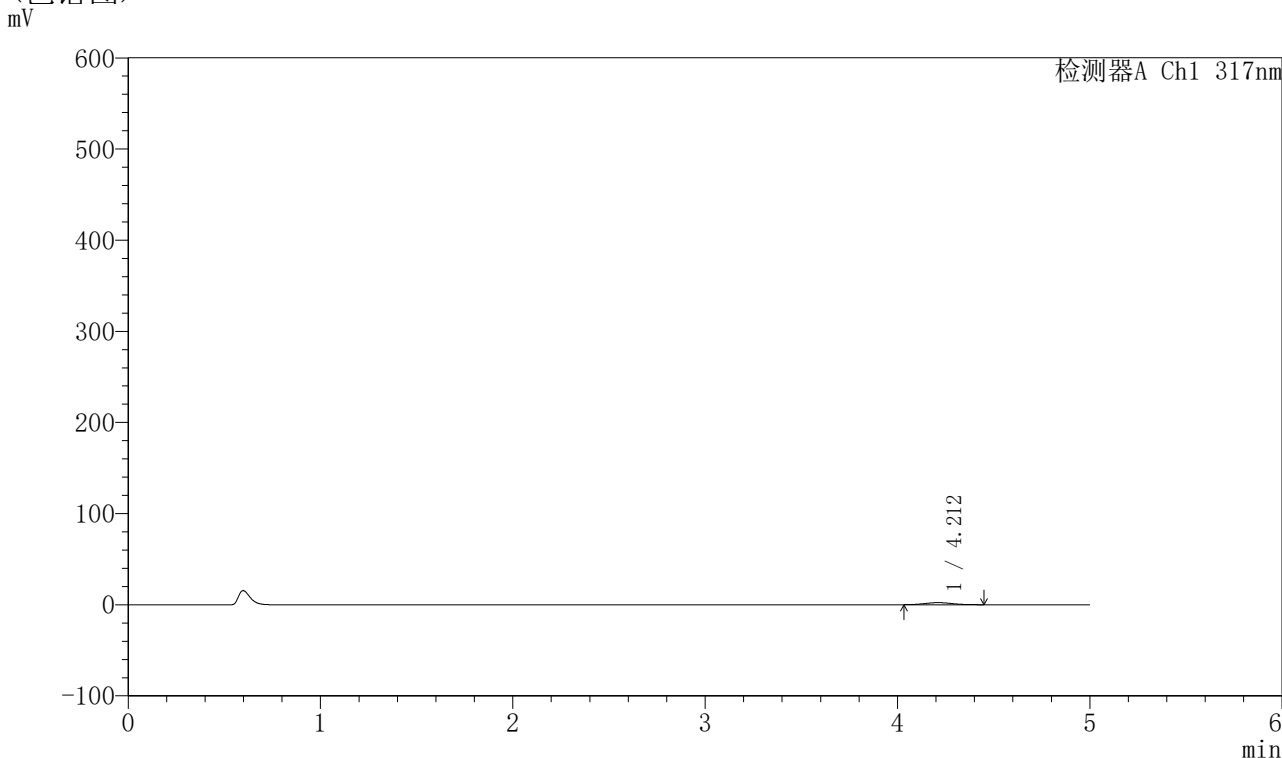


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1144-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 22:19:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:07:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.212 | 22083 | 100.000 | 2268 | 4207       | 1.064 | --       |
| 总计 |       | 22083 | 100.000 | 2268 |            |       |          |

图121 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

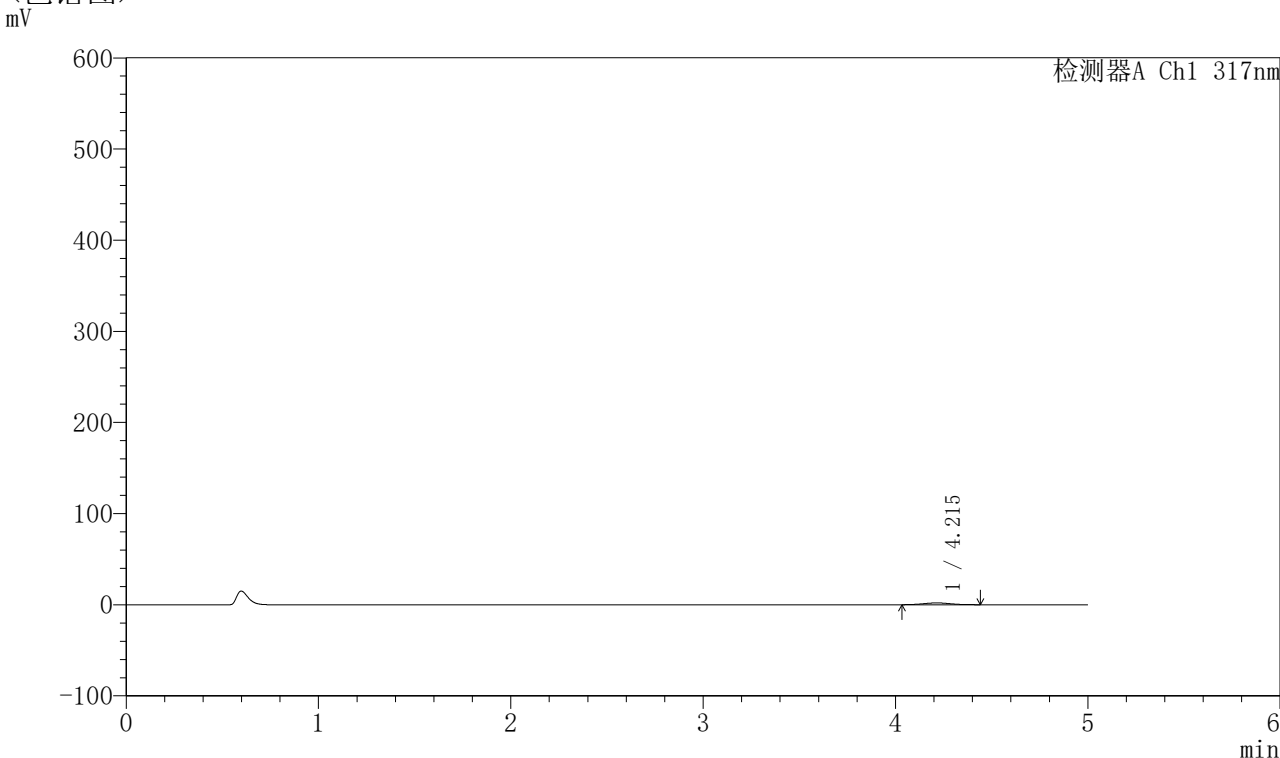


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1145-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 22:24:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:07:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.215 | 19112 | 100.000 | 1975 | 4245       | 1.060 | --       |
| 总计 |       | 19112 | 100.000 | 1975 |            |       |          |

图122 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

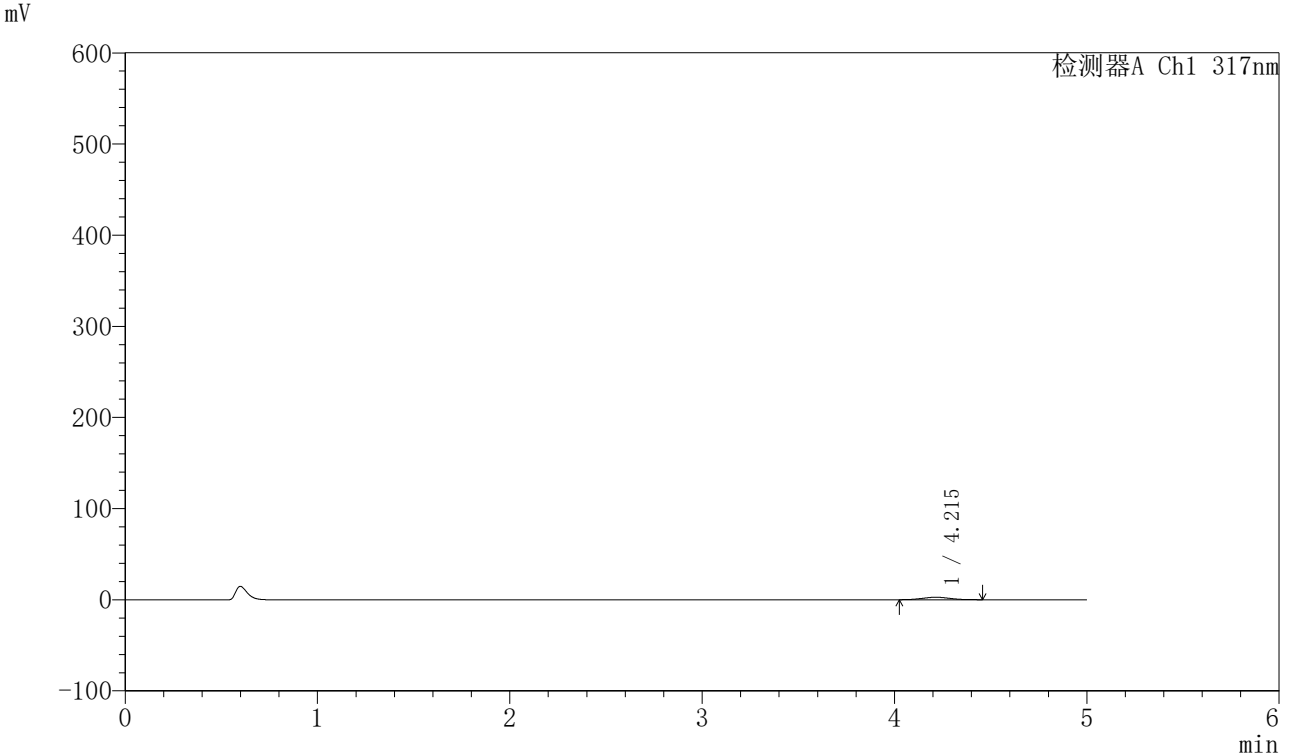


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1146-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 22:30:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:07:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.215 | 26479 | 100.000 | 2703 | 4171       | 1.051 | --       |
| 总计 |       | 26479 | 100.000 | 2703 |            |       |          |

图123 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

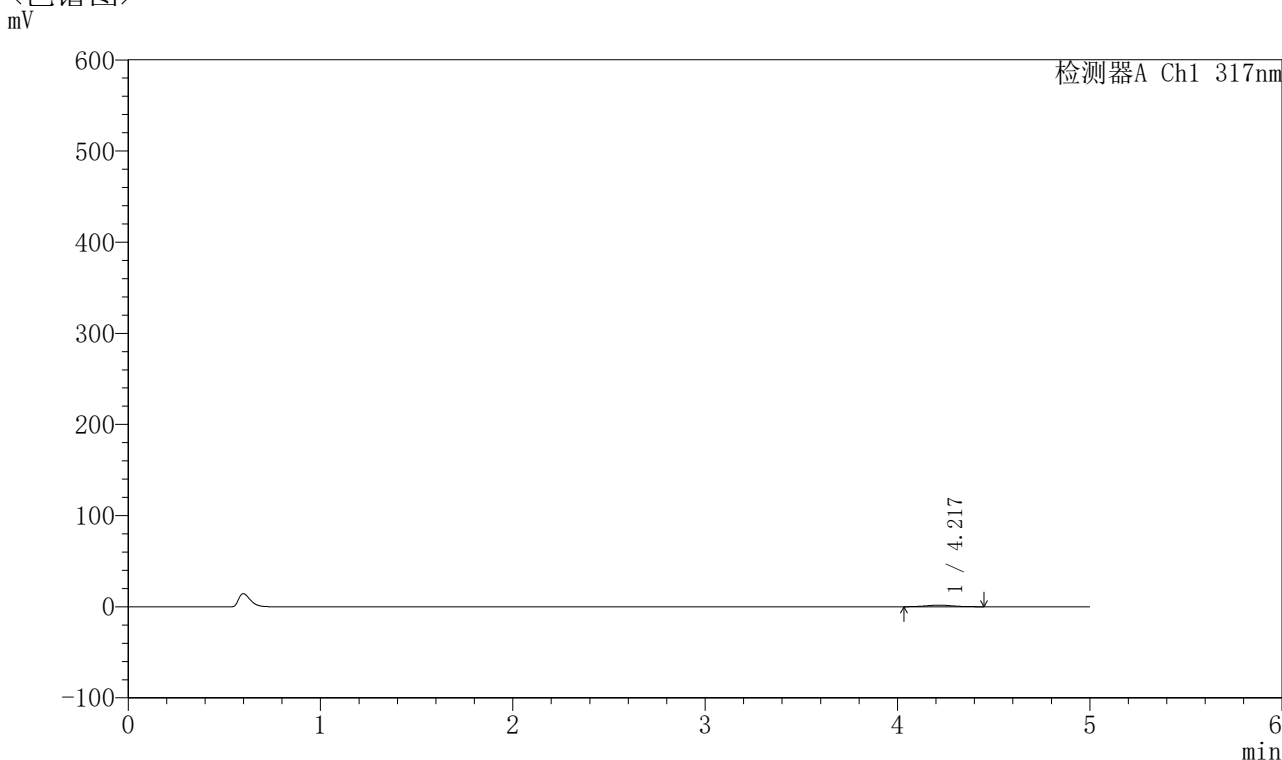


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1147-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 22:35:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:07:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.217 | 16943 | 100.000 | 1739 | 4262       | 1.066 | --       |
| 总计 |       | 16943 | 100.000 | 1739 |            |       |          |

图124 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

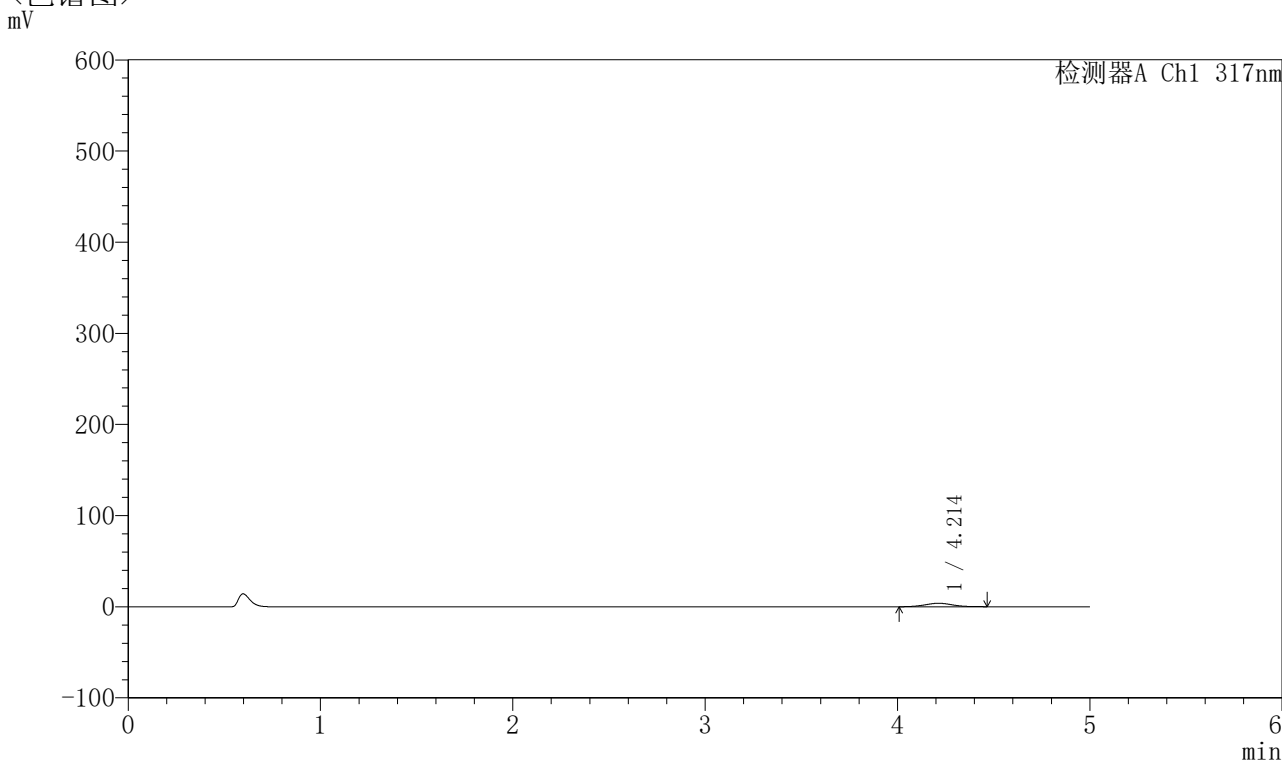


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1148-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 22:40:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:07:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.214 | 37512 | 100.000 | 3783 | 4150       | 1.058 | --       |
| 总计 |       | 37512 | 100.000 | 3783 |            |       |          |

图125 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

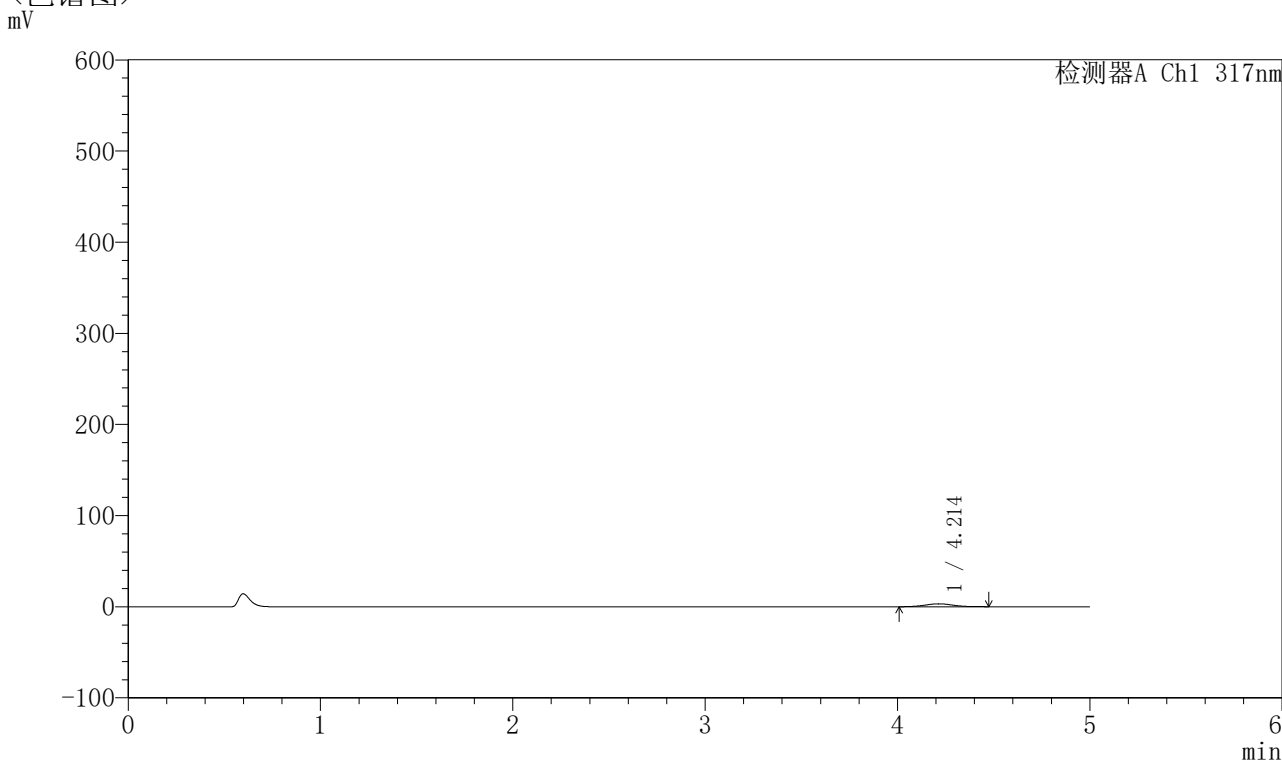


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1149-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 22:46:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:07:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.214 | 32312 | 100.000 | 3214 | 4064       | 1.052 | --       |
| 总计 |       | 32312 | 100.000 | 3214 |            |       |          |

图126 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

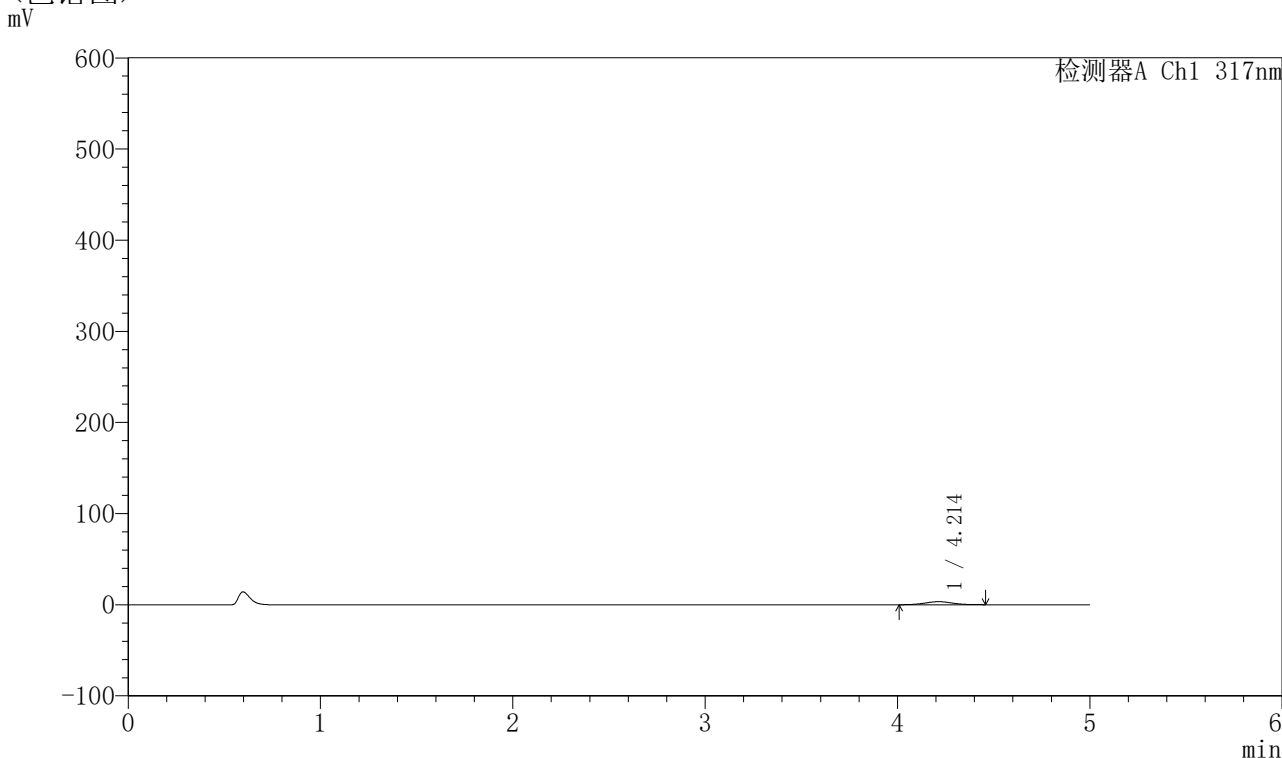


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1150-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 22:51:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:07:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.214 | 32940 | 100.000 | 3332 | 4142       | 1.037 | --       |
| 总计 |       | 32940 | 100.000 | 3332 |            |       |          |

图127 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

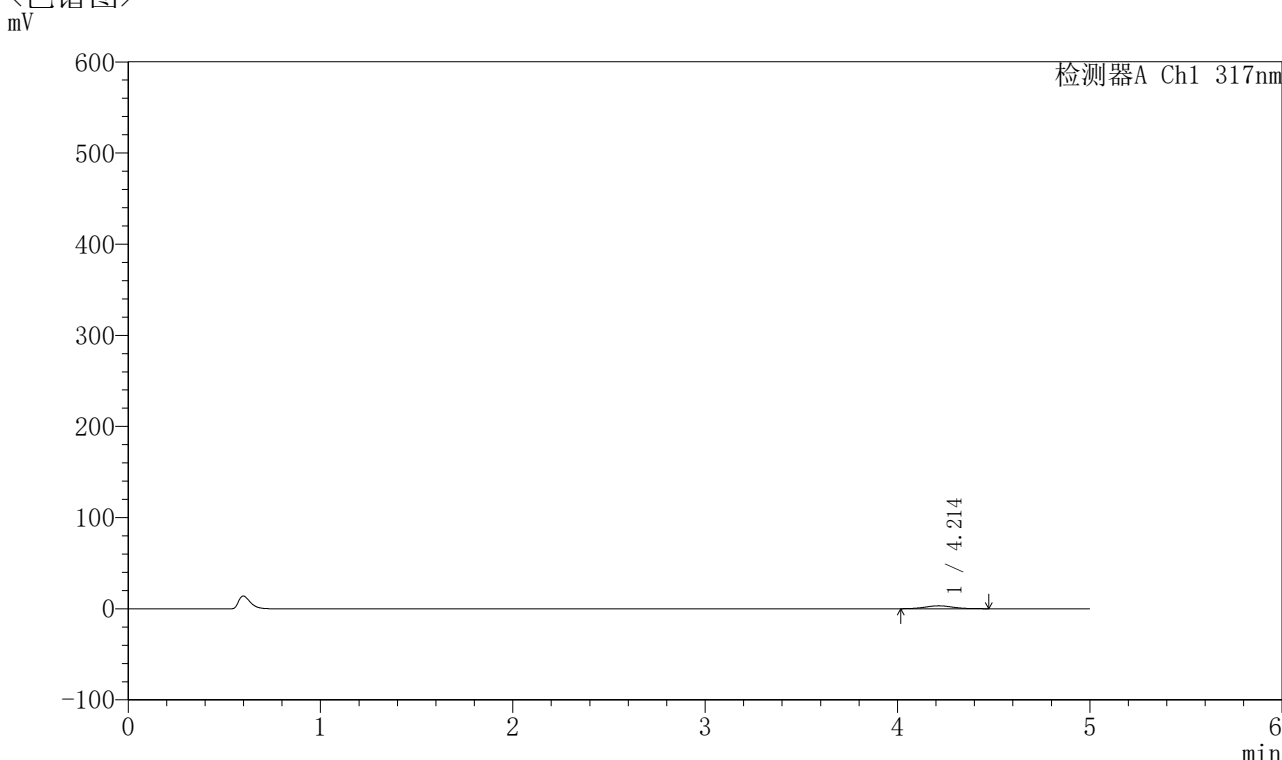


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1151-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 22:57:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:07:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.214 | 31735 | 100.000 | 3202 | 4202       | 1.066 | --       |
| 总计 |       | 31735 | 100.000 | 3202 |            |       |          |

图128 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

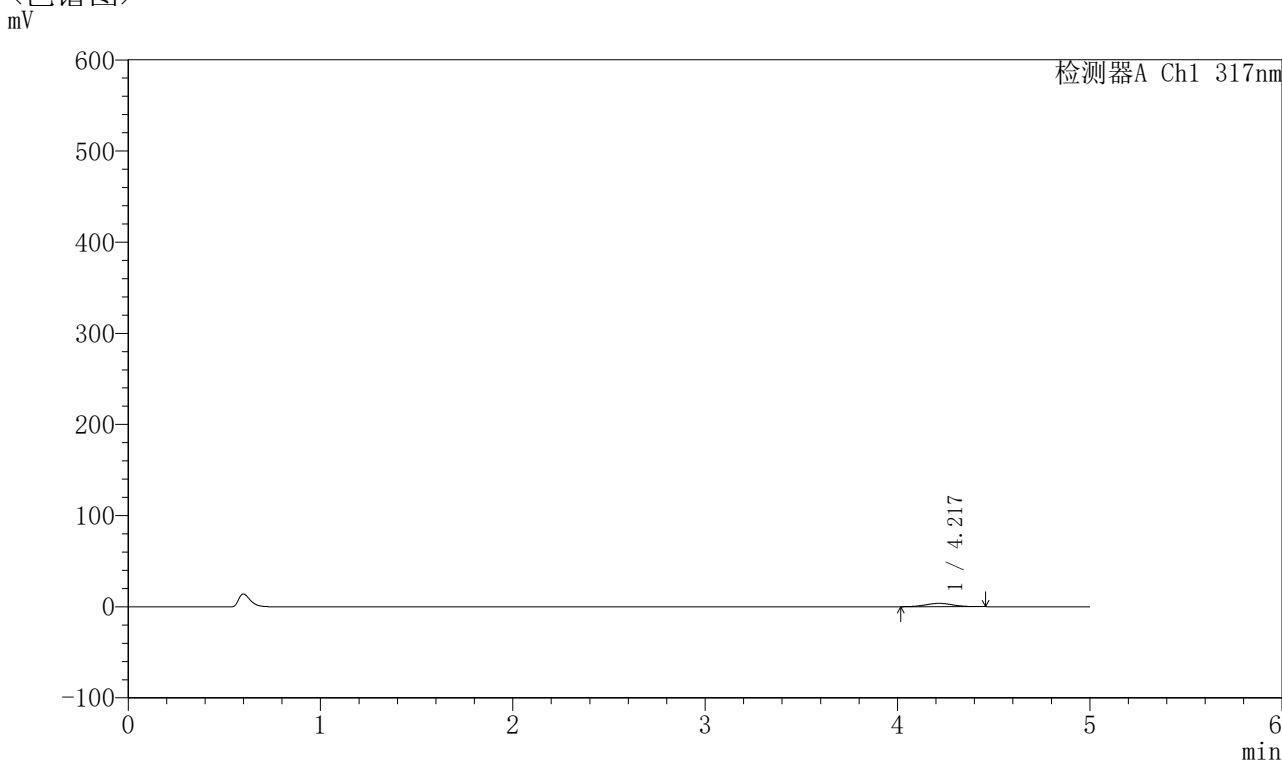


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1152-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 23:02:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:08:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.217 | 36097 | 100.000 | 3658 | 4225       | 1.027 | --       |
| 总计 |       | 36097 | 100.000 | 3658 |            |       |          |

图129 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

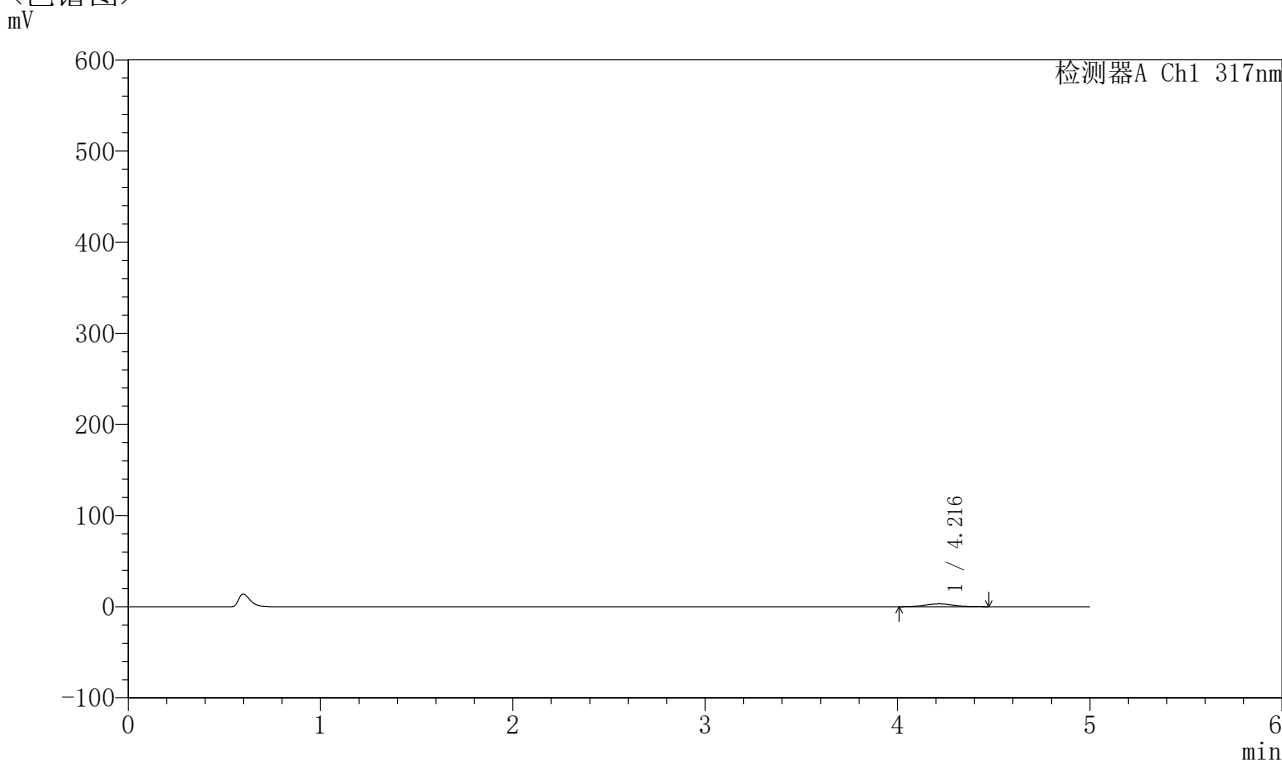


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1153-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 23:07:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:08:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.216 | 32193 | 100.000 | 3226 | 4163       | 1.034 | --       |
| 总计 |       | 32193 | 100.000 | 3226 |            |       |          |

图130 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

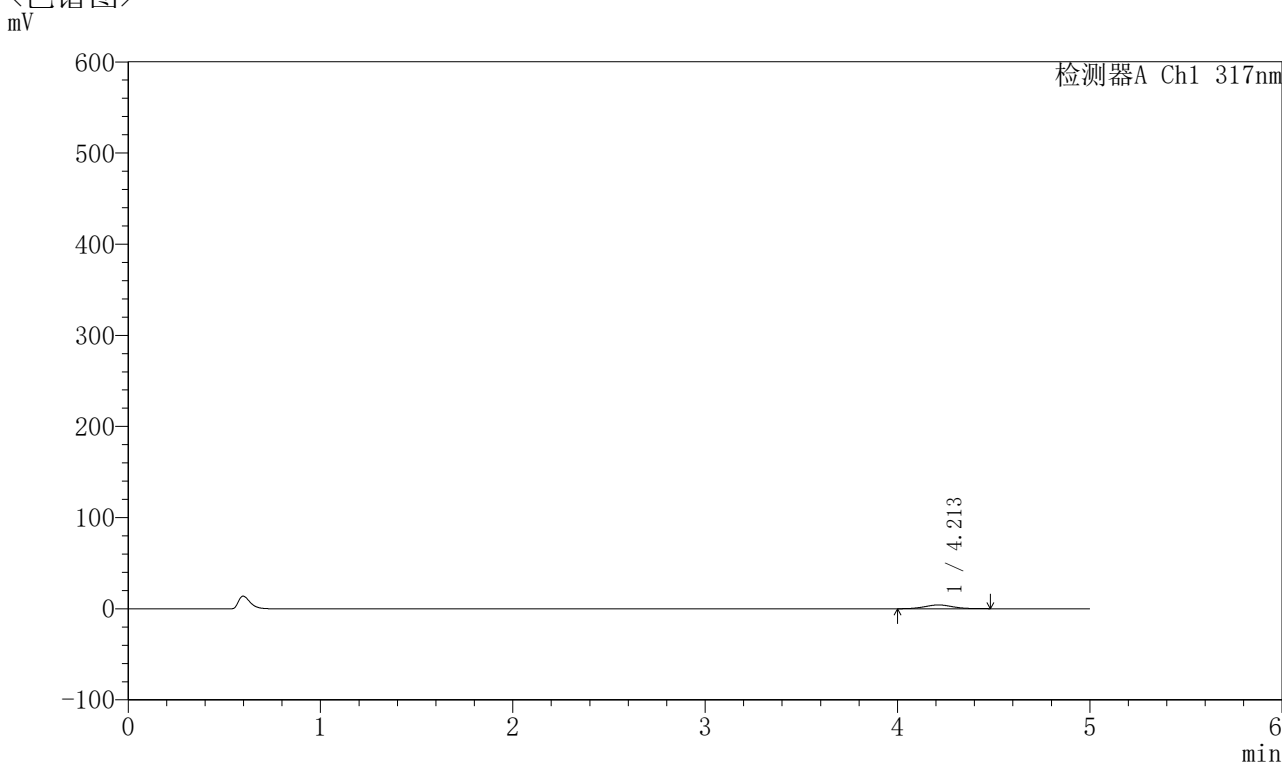


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1154-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 23:13:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:08:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.213 | 41528 | 100.000 | 4146 | 4112       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 41528 | 100.000 | 4146 |            |       |          |

图131 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

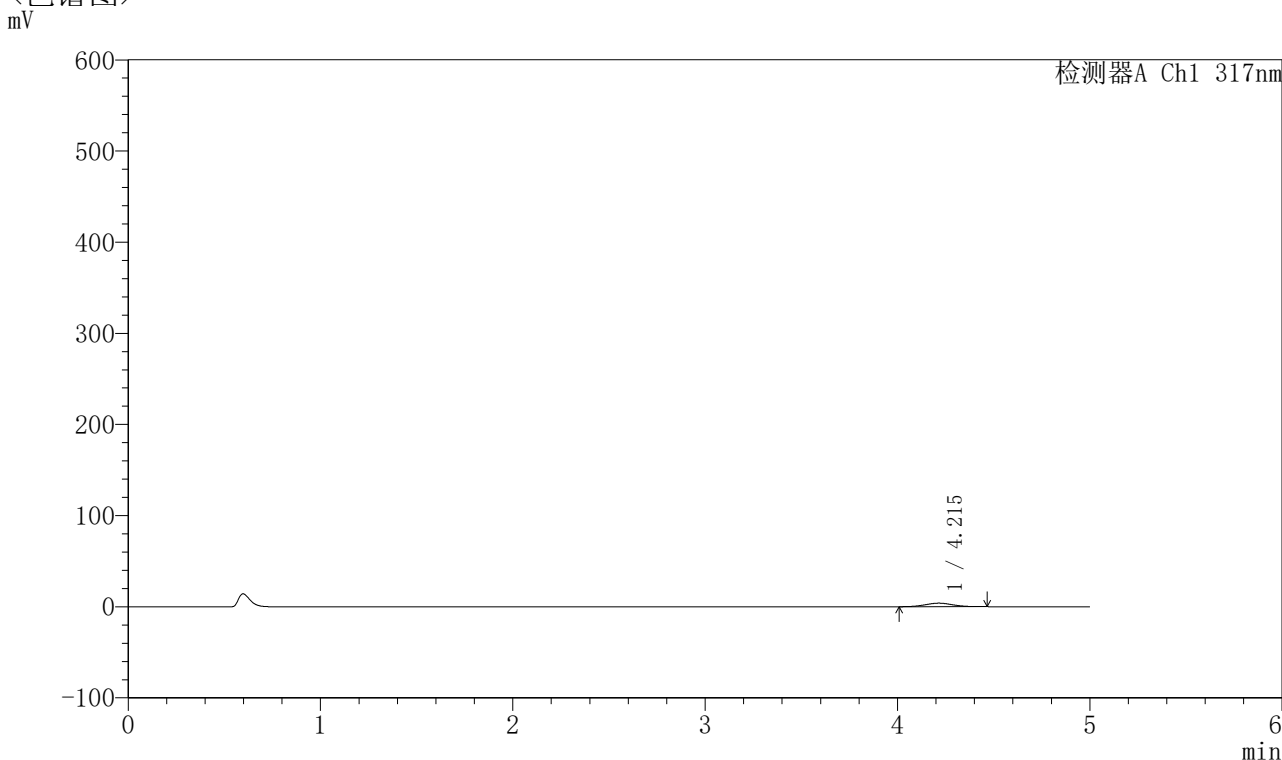


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1155-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 23:18:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:08:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.215 | 38695 | 100.000 | 3902 | 4137       | 1.040 | --       |
| 总计 |       | 38695 | 100.000 | 3902 |            |       |          |

图132 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

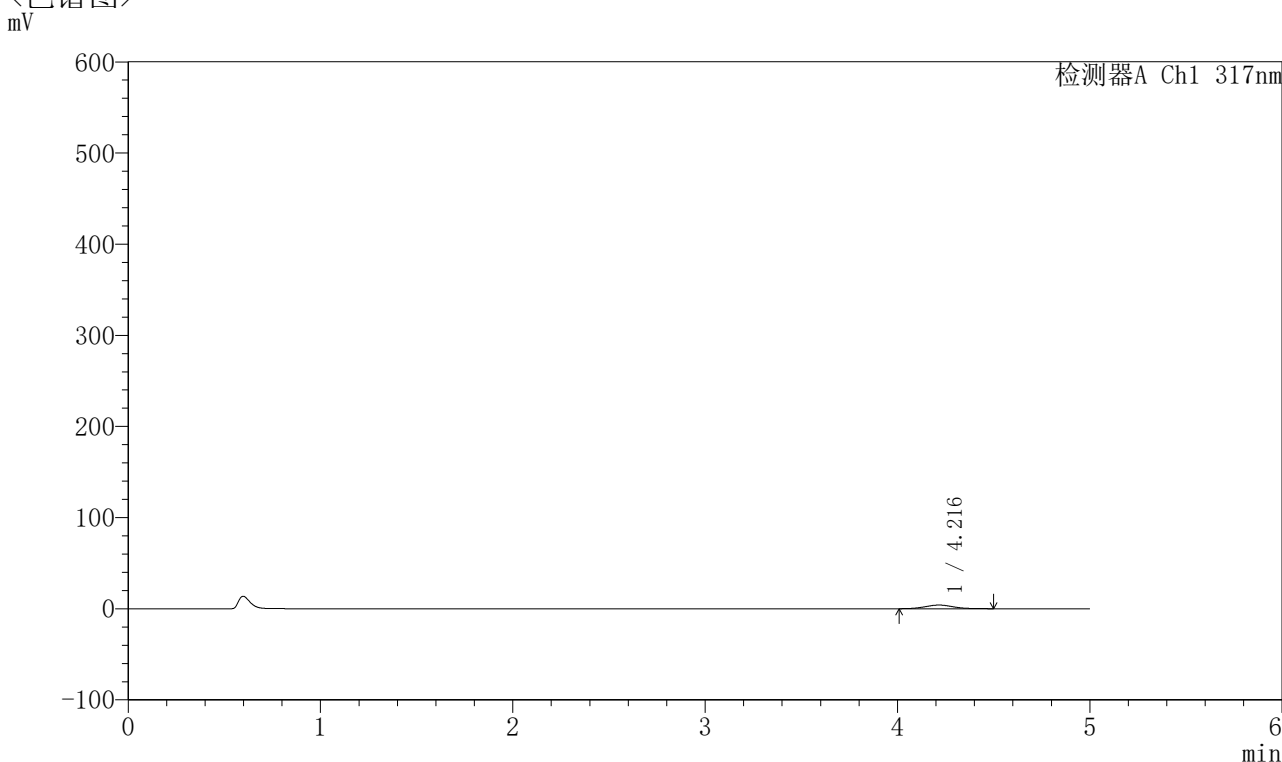


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1156-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 23:23:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:08:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.216 | 40501 | 100.000 | 4008 | 4048       | 1.067 | --       |
| 总计 |       | 40501 | 100.000 | 4008 |            |       |          |

图133 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

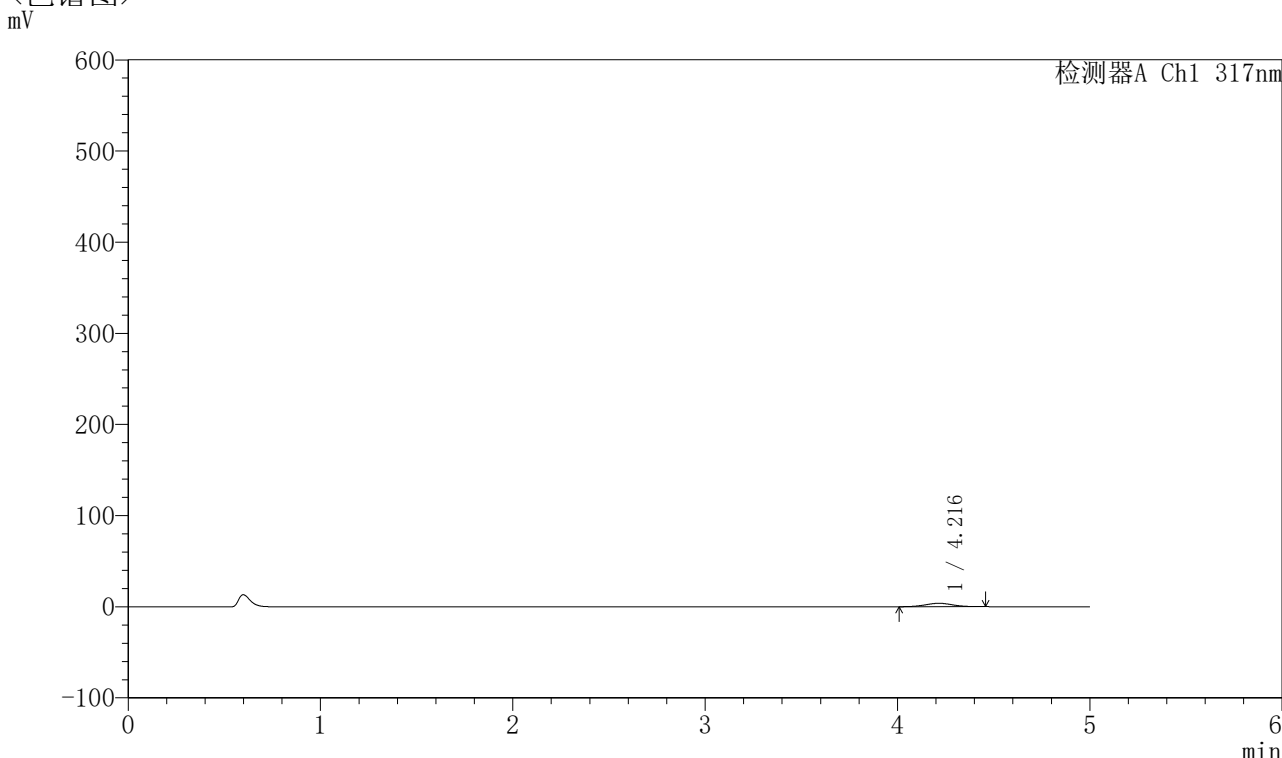


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1157-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 23:29:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:08:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.216 | 37107 | 100.000 | 3744 | 4175       | 1.022 | --       |
| 总计 |       | 37107 | 100.000 | 3744 |            |       |          |

图134 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

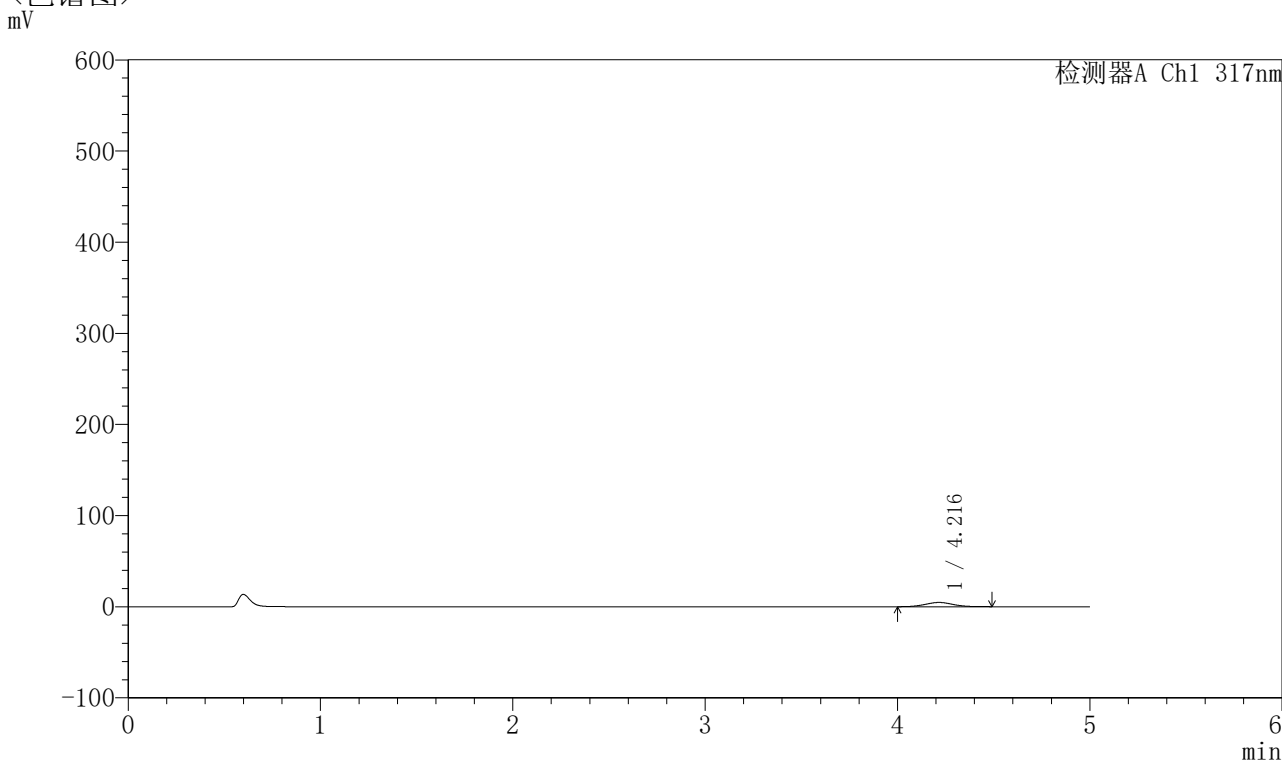


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1158-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 23:34:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:08:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

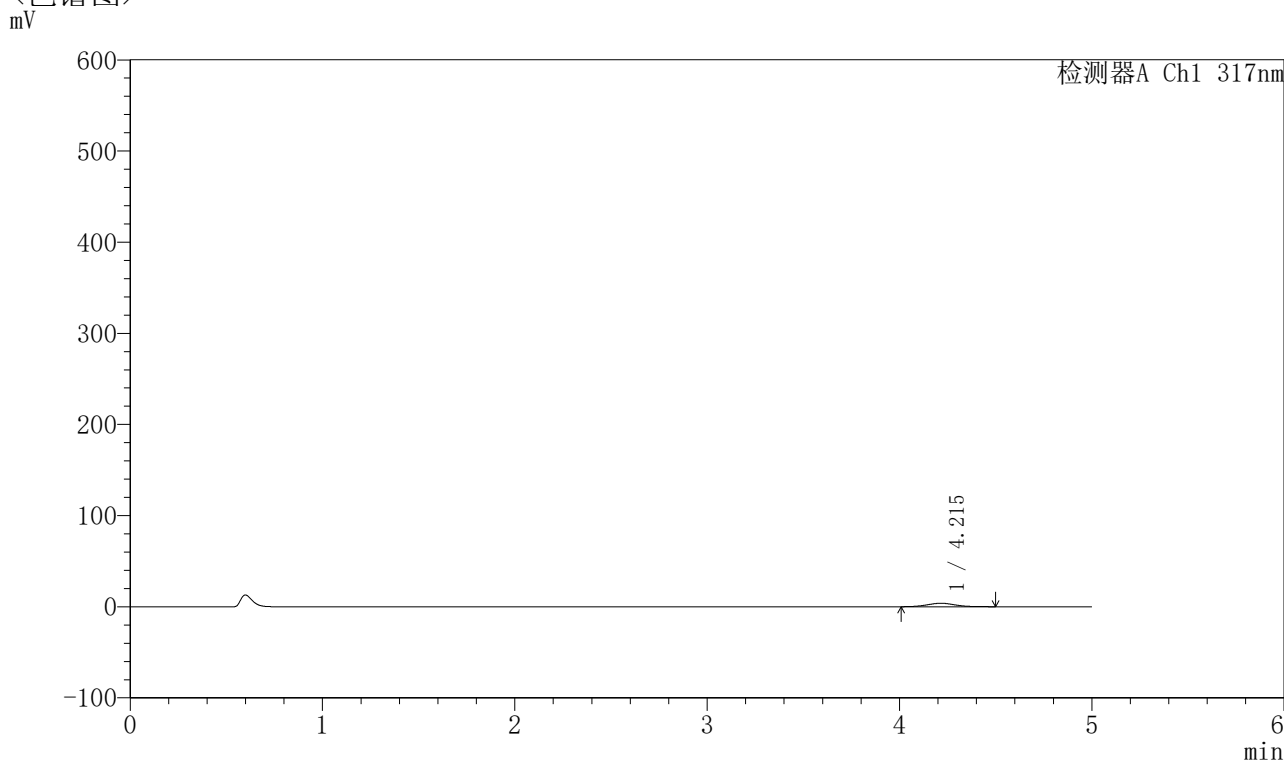
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.216 | 47191 | 100.000 | 4677 | 4028       | 1.047 | --       |
| 总计 |       | 47191 | 100.000 | 4677 |            |       |          |

图135 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1159-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 23:40:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:08:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.215 | 38214 | 100.000 | 3792 | 4089       | 1.061 | --       |
| 总计 |       | 38214 | 100.000 | 3792 |            |       |          |

图136 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

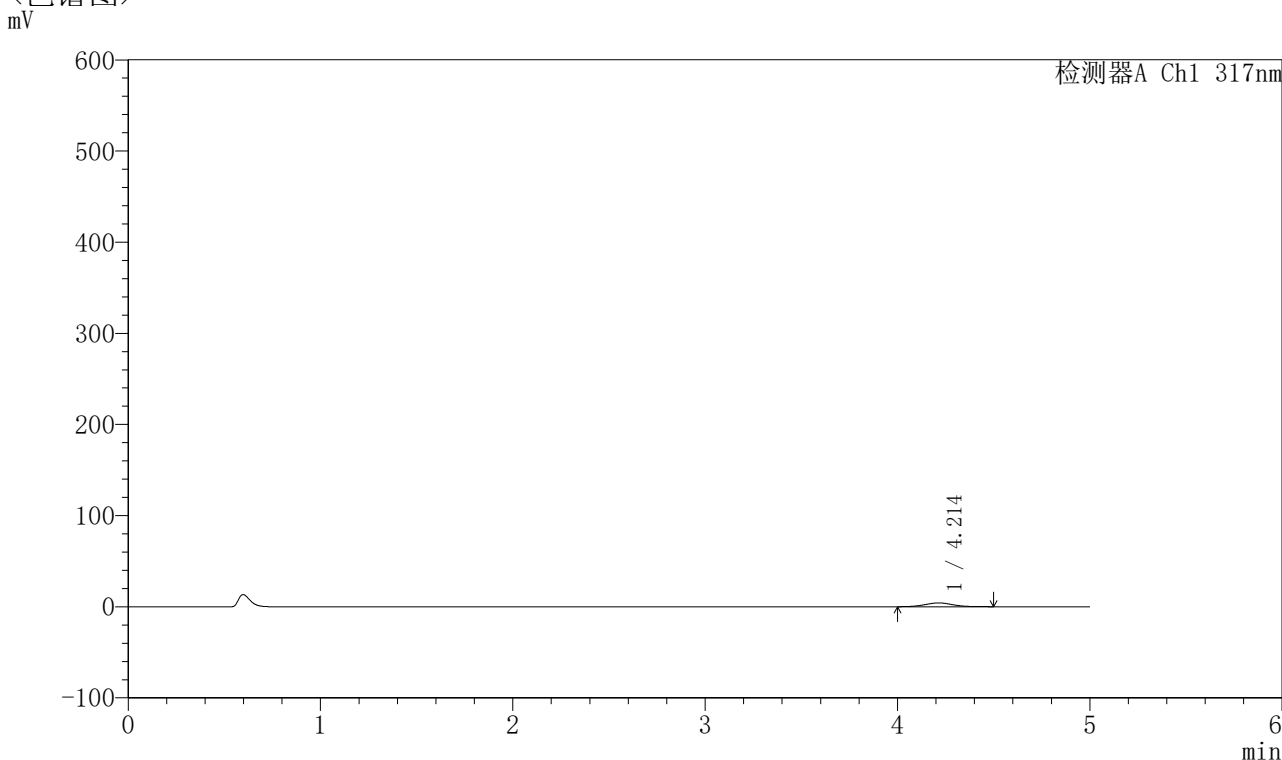


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1160-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 23:45:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:08:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.214 | 41995 | 100.000 | 4172 | 4113       | 1.047 | --       |
| 总计 |       | 41995 | 100.000 | 4172 |            |       |          |

图137 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

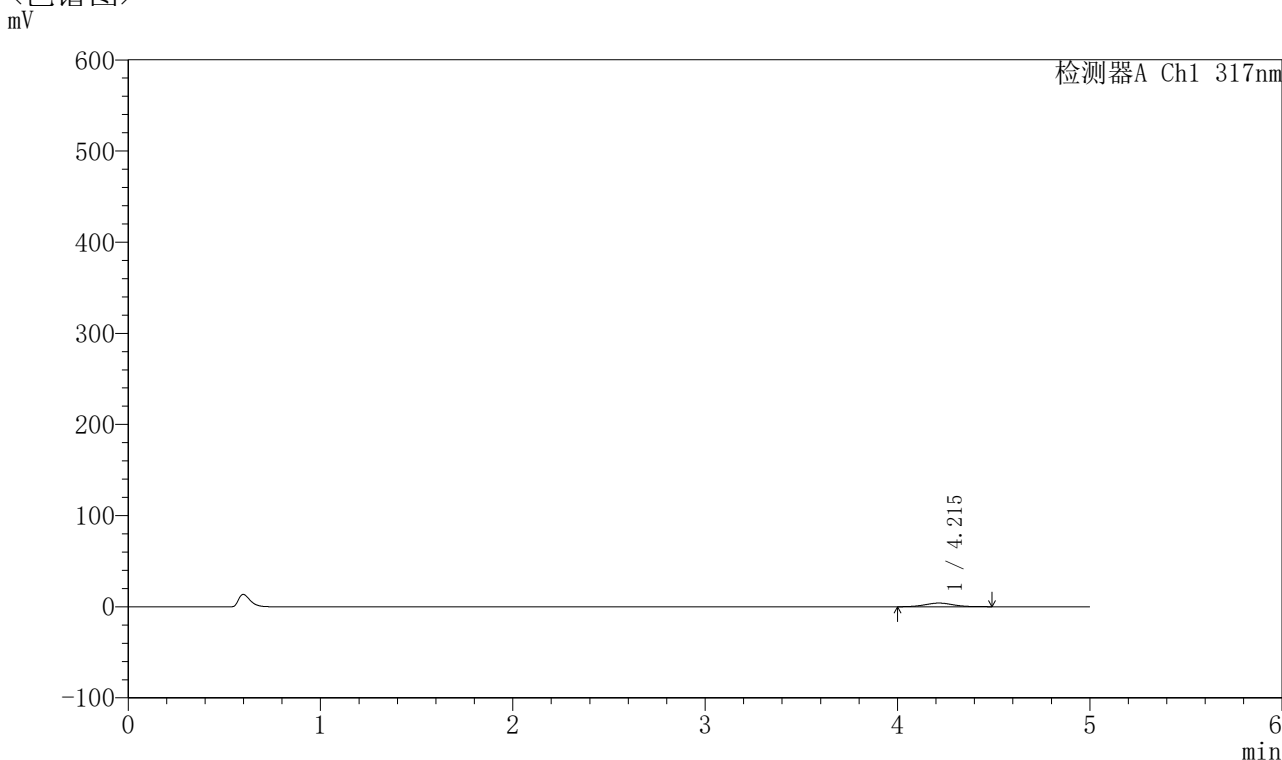


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1161-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 23:50:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:08:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.215 | 40633 | 100.000 | 4014 | 4048       | 1.043 | --       |
| 总计 |       | 40633 | 100.000 | 4014 |            |       |          |

图138 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

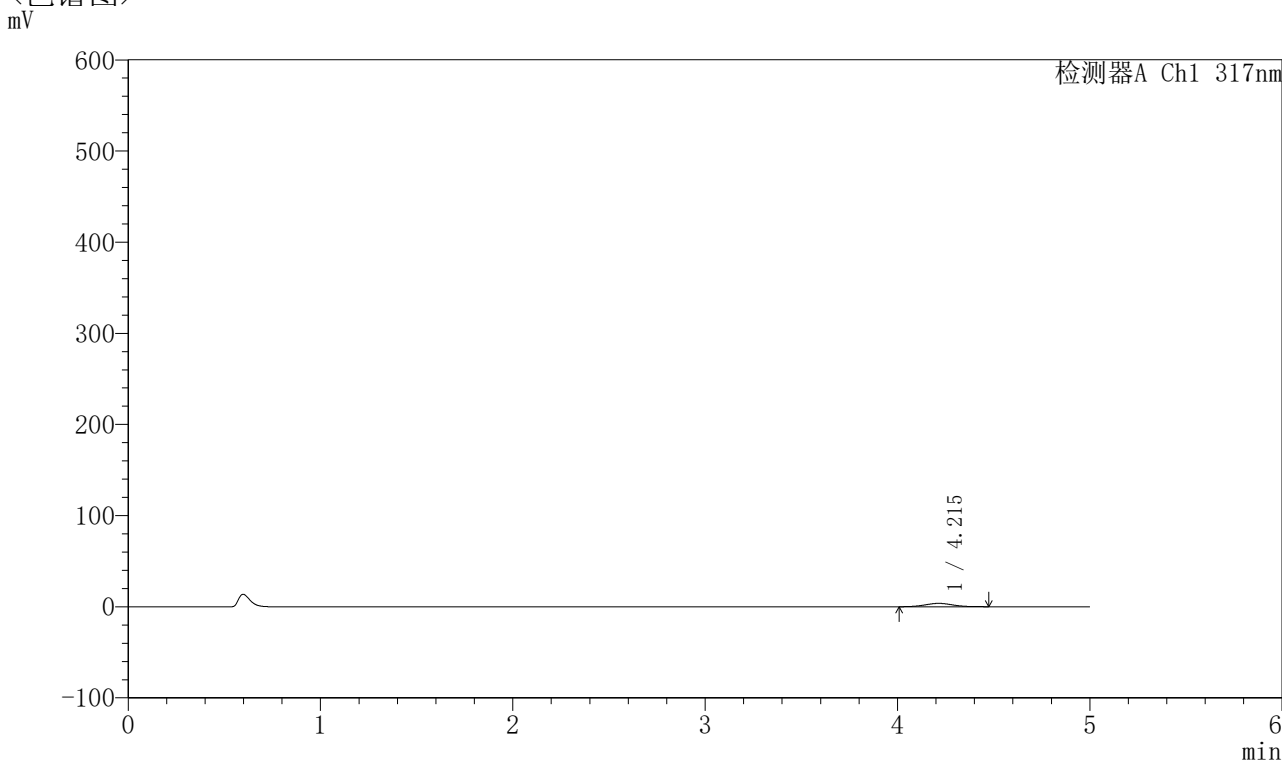


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1162-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/19 23:56:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:08:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.215 | 36766 | 100.000 | 3687 | 4163       | 1.039 | --       |
| 总计 |       | 36766 | 100.000 | 3687 |            |       |          |

图139 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

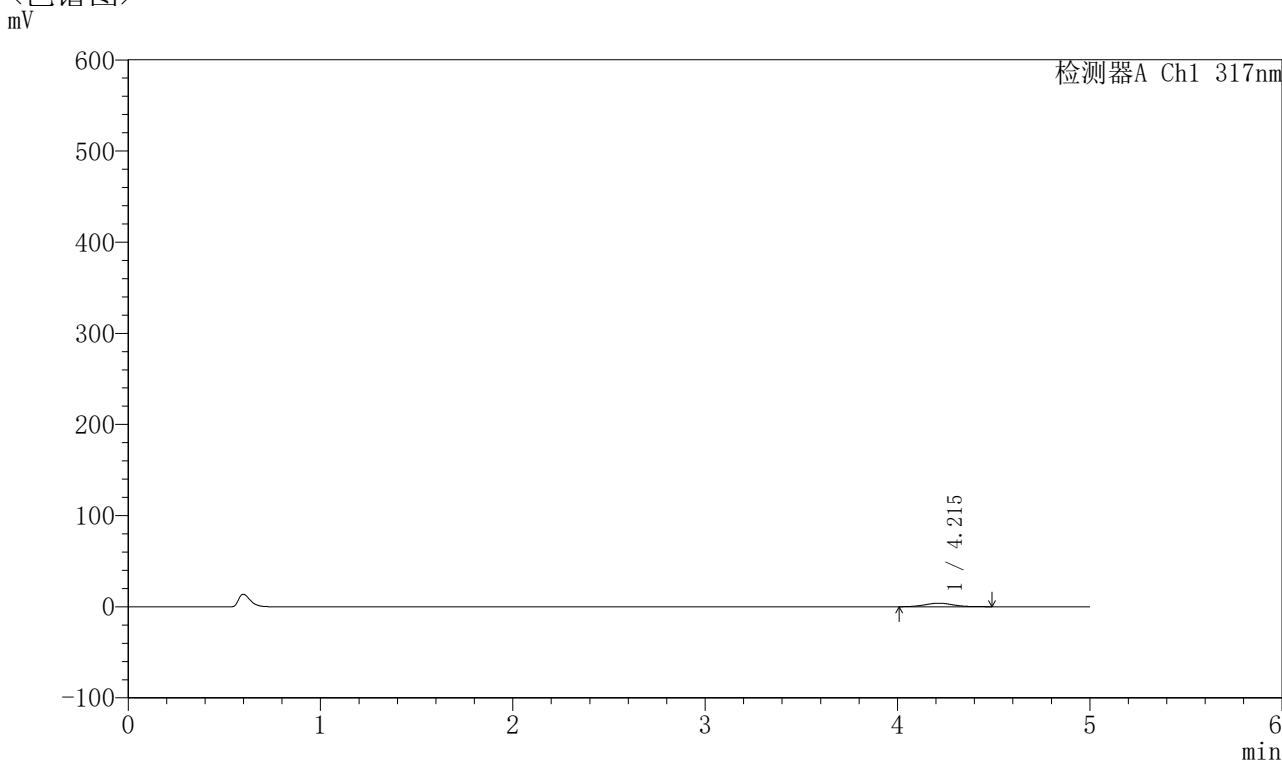


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1163-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 00:01:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:08:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.215 | 39365 | 100.000 | 3905 | 4131       | 1.062 | --       |
| 总计 |       | 39365 | 100.000 | 3905 |            |       |          |

图140 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

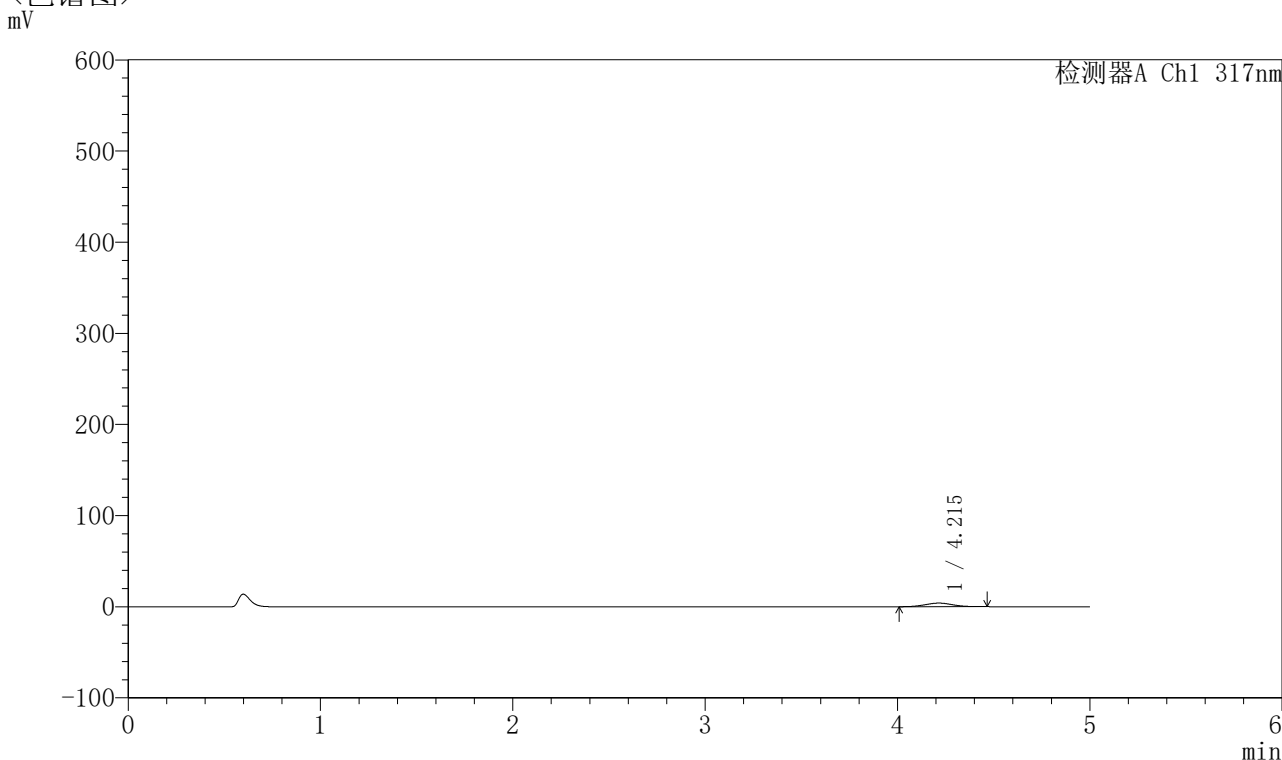


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1164-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 00:06:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:08:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.215 | 39345 | 100.000 | 3958 | 4103       | 1.047 | --       |
| 总计 |       | 39345 | 100.000 | 3958 |            |       |          |

图141 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

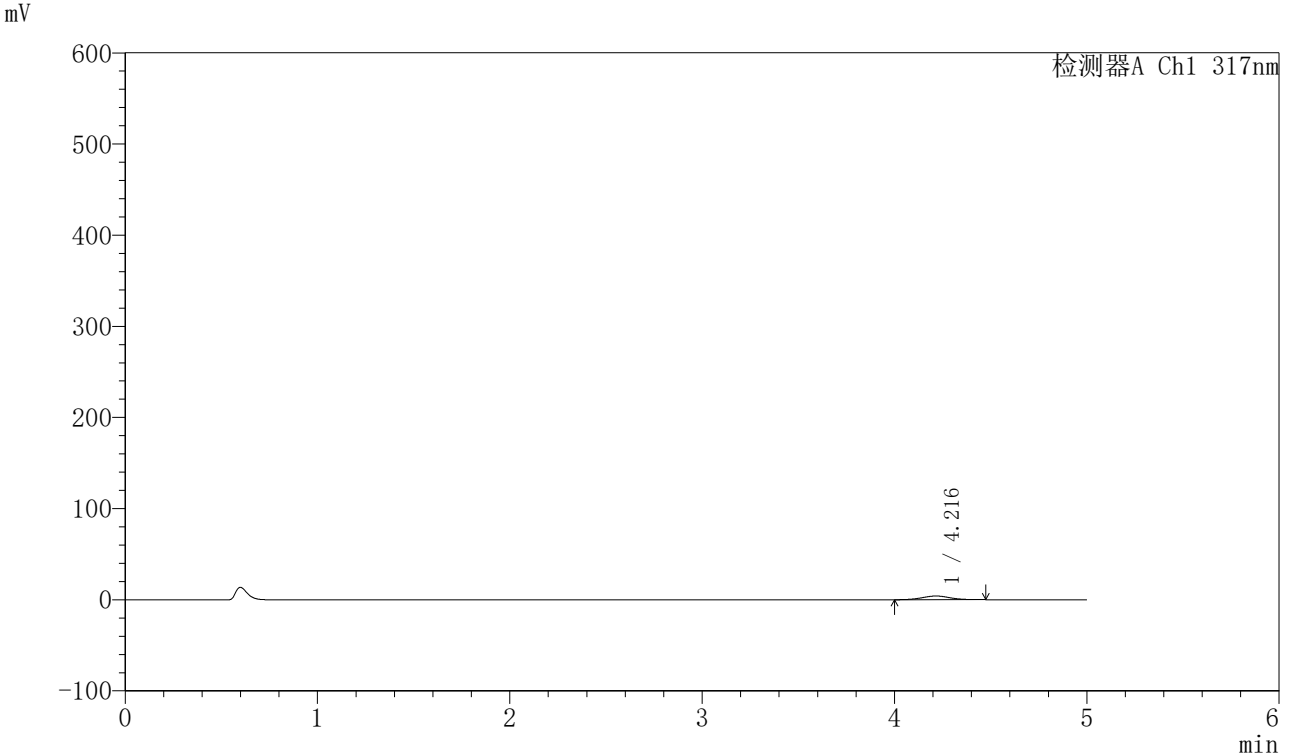


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1165-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 00:12:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:08:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.216 | 40860 | 100.000 | 4076 | 4075       | 1.032 | --       |
| 总计 |       | 40860 | 100.000 | 4076 |            |       |          |

图142 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

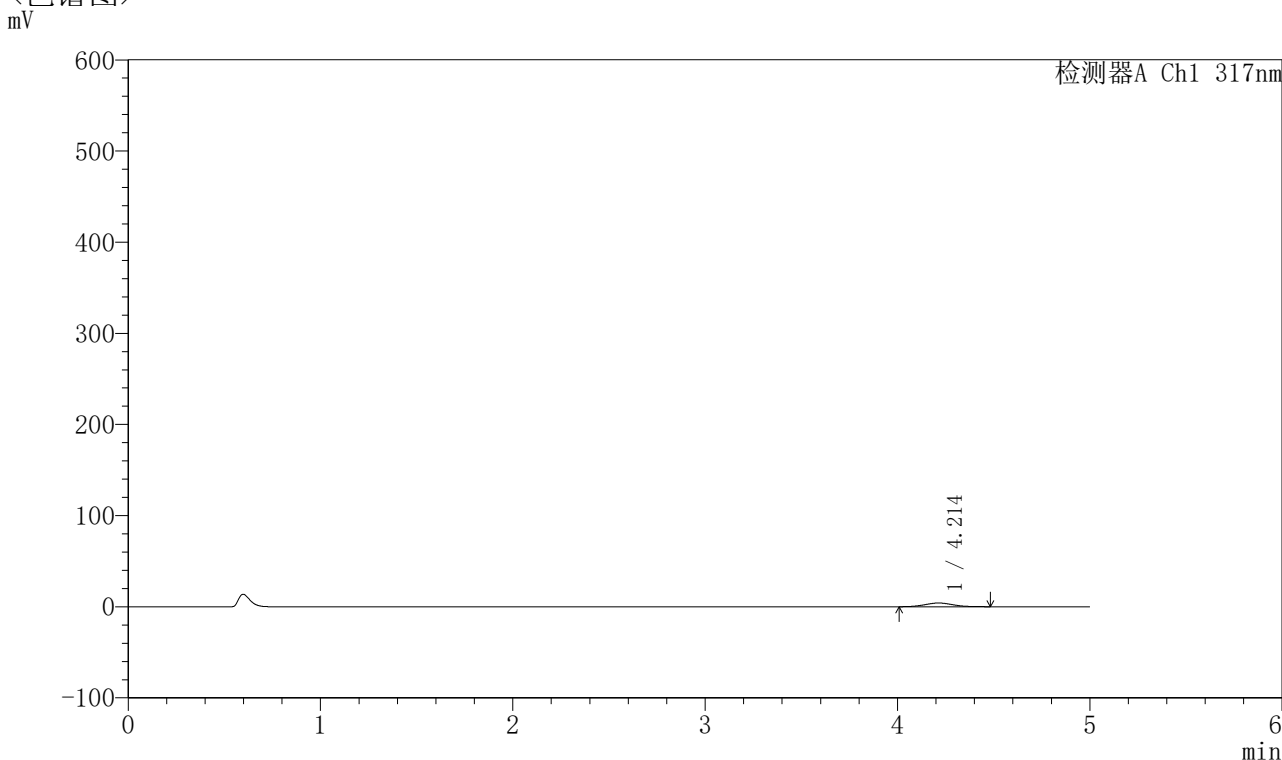


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1166-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 00:17:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:08:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.214 | 41071 | 100.000 | 4091 | 4072       | 1.058 | --       |
| 总计 |       | 41071 | 100.000 | 4091 |            |       |          |

图143 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

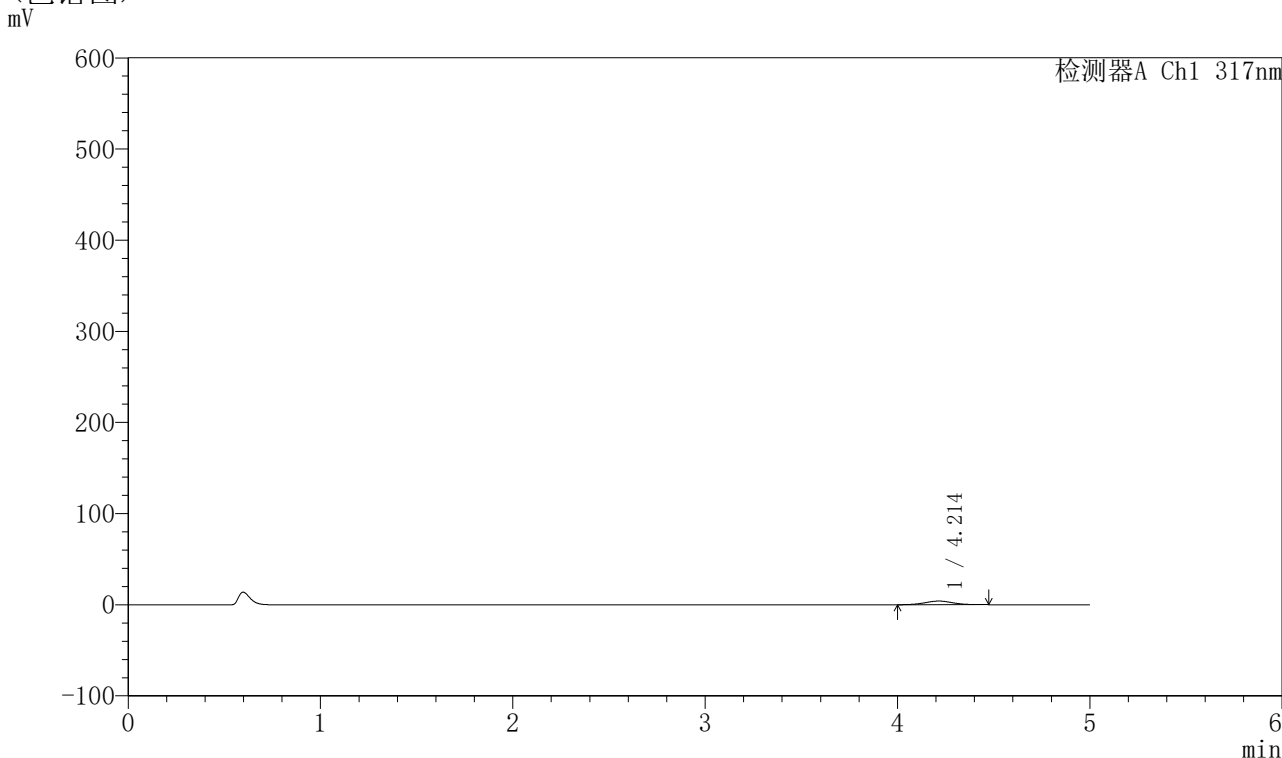


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1167-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 00:23:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:08:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.214 | 40001 | 100.000 | 3993 | 4160       | 1.037 | --       |
| 总计 |       | 40001 | 100.000 | 3993 |            |       |          |

图144 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

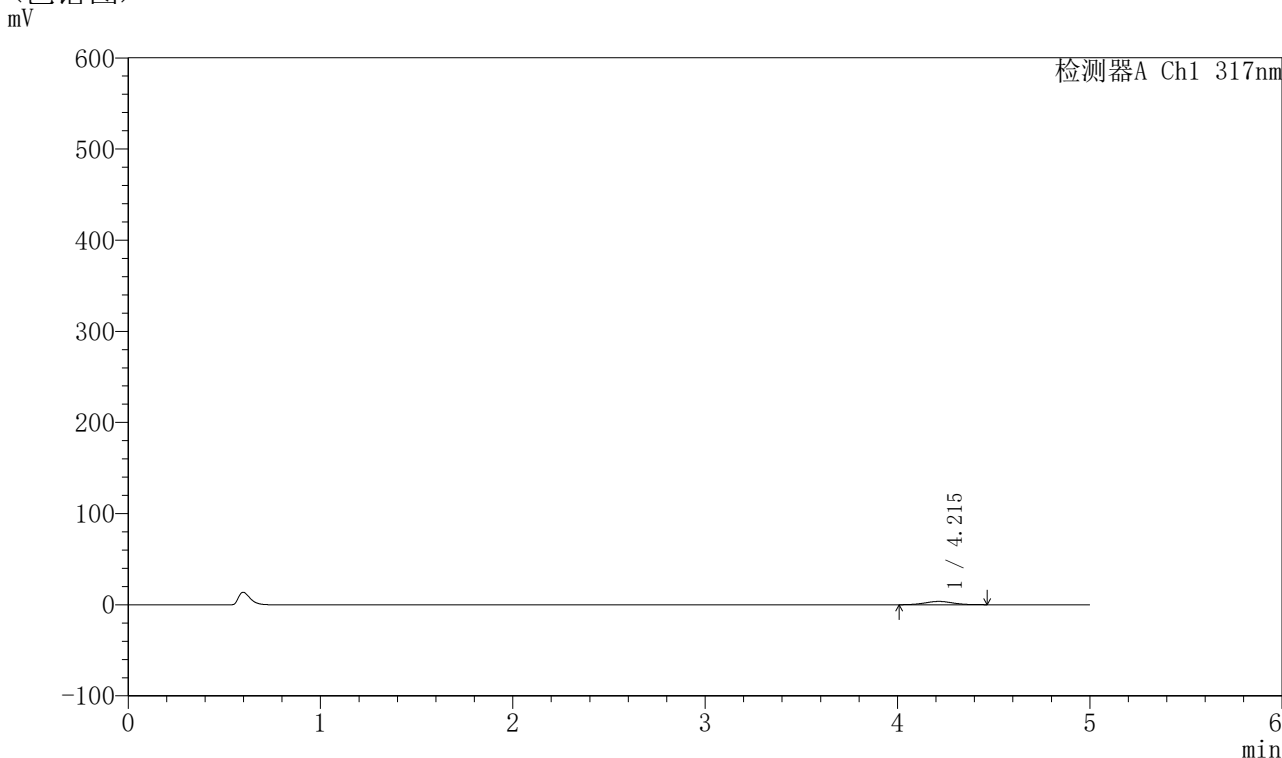


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1168-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 00:28:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:08:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.215 | 36508 | 100.000 | 3632 | 4150       | 1.042 | --       |
| 总计 |       | 36508 | 100.000 | 3632 |            |       |          |

图145 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

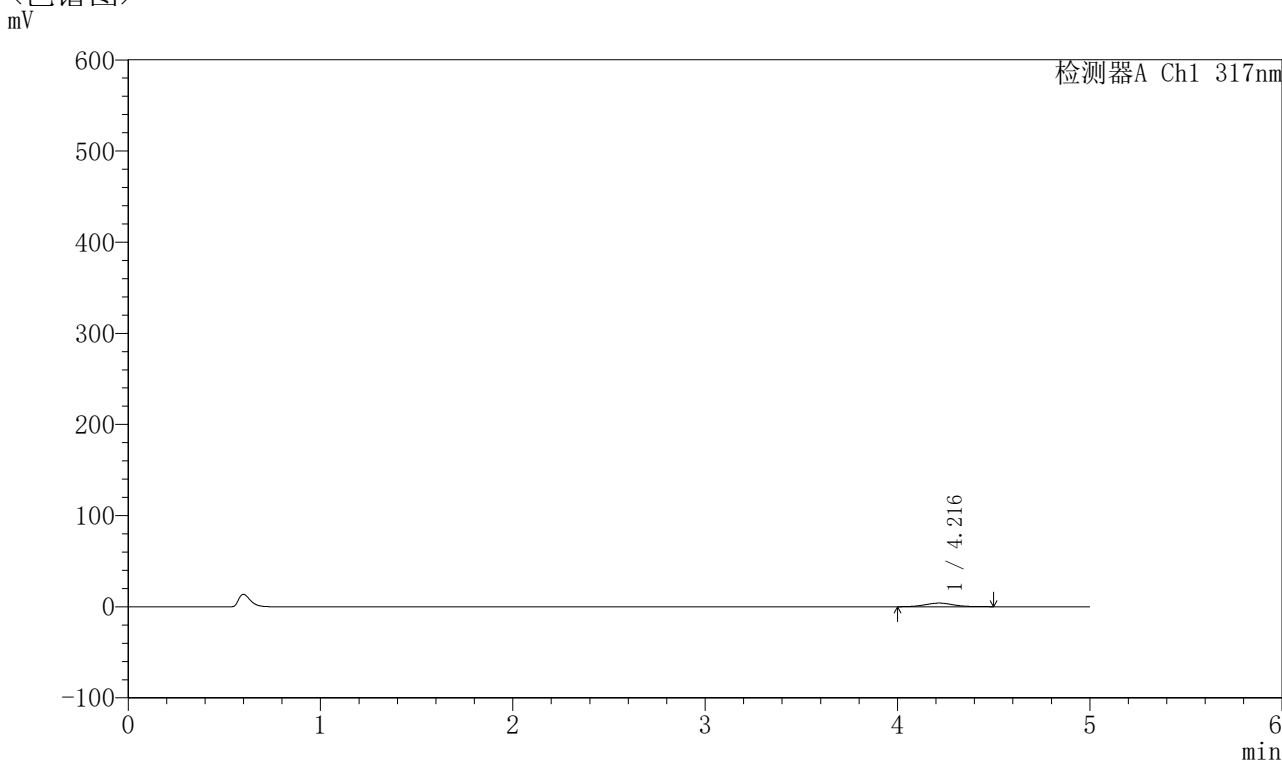


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1169-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 00:33:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:08:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.216 | 40143 | 100.000 | 3949 | 4104       | 1.051 | --       |
| 总计 |       | 40143 | 100.000 | 3949 |            |       |          |

图146 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

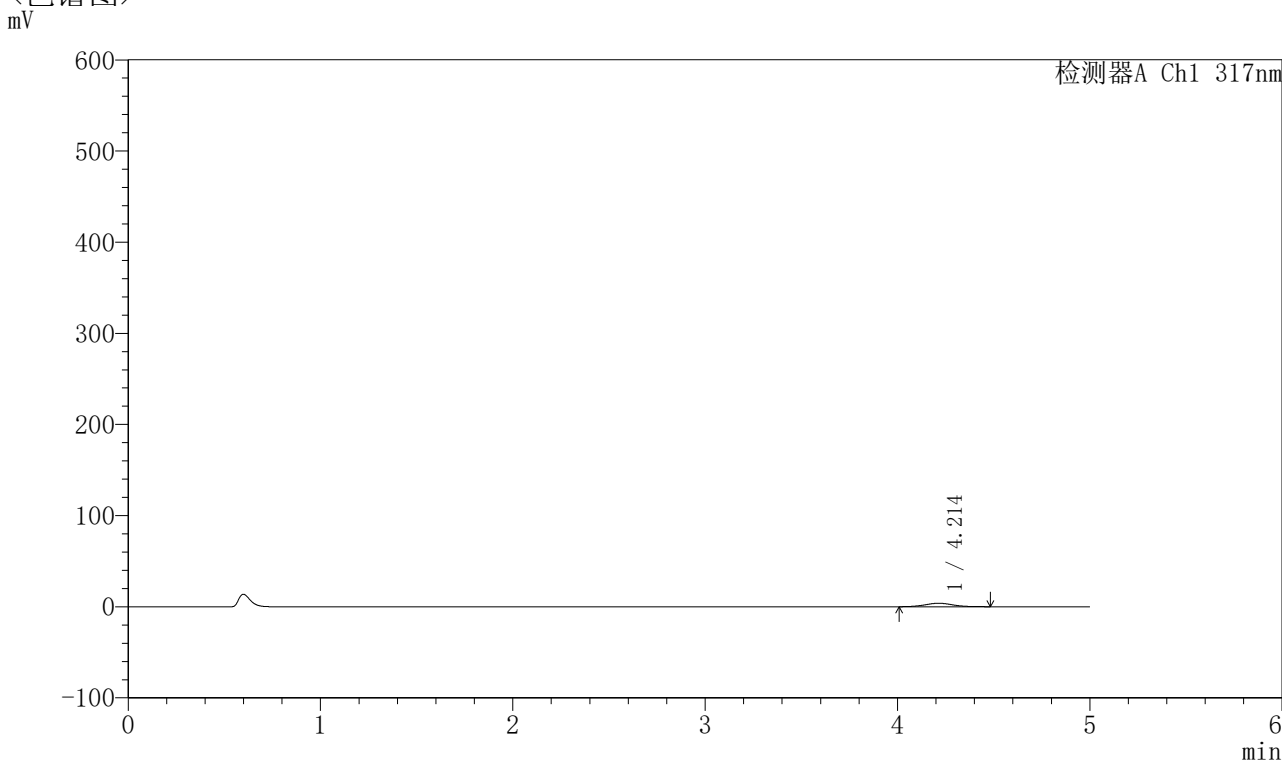


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1170-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 00:39:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:08:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.214 | 38370 | 100.000 | 3805 | 4143       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 38370 | 100.000 | 3805 |            |       |          |

图147 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

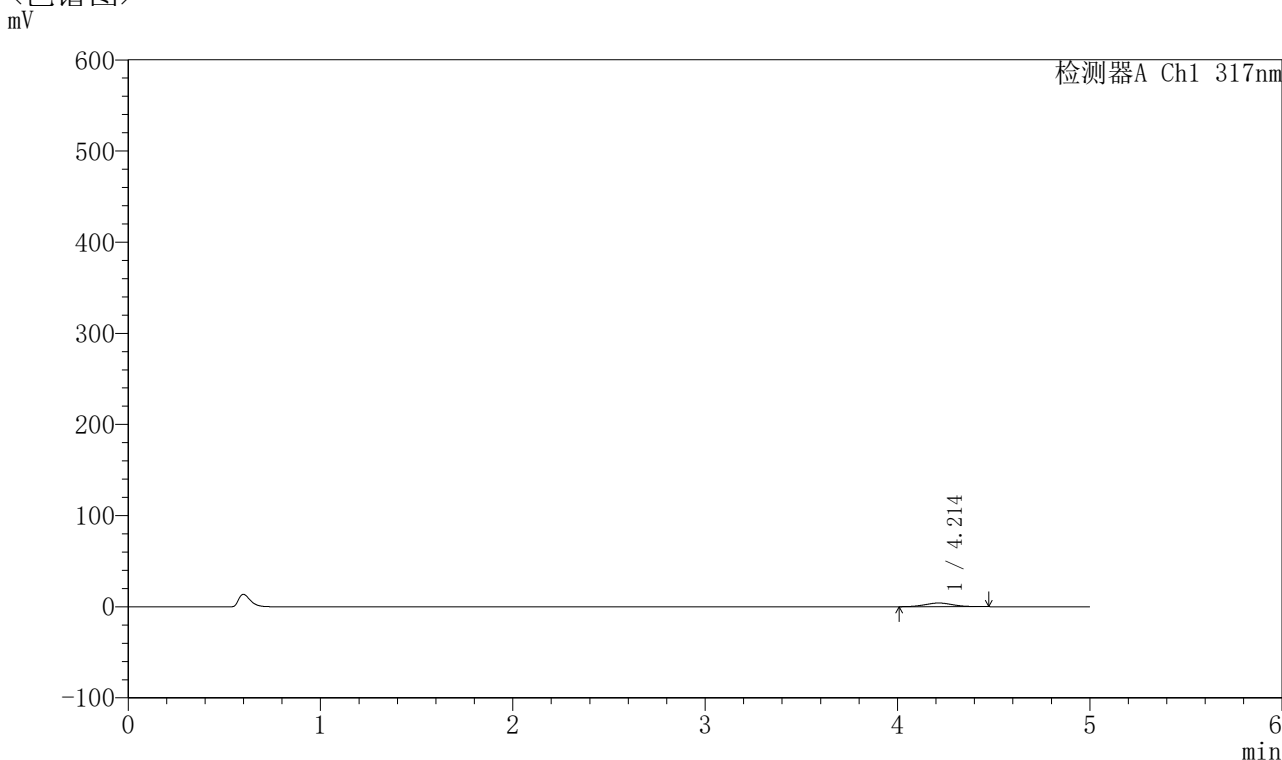


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1171-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 00:44:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:08:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

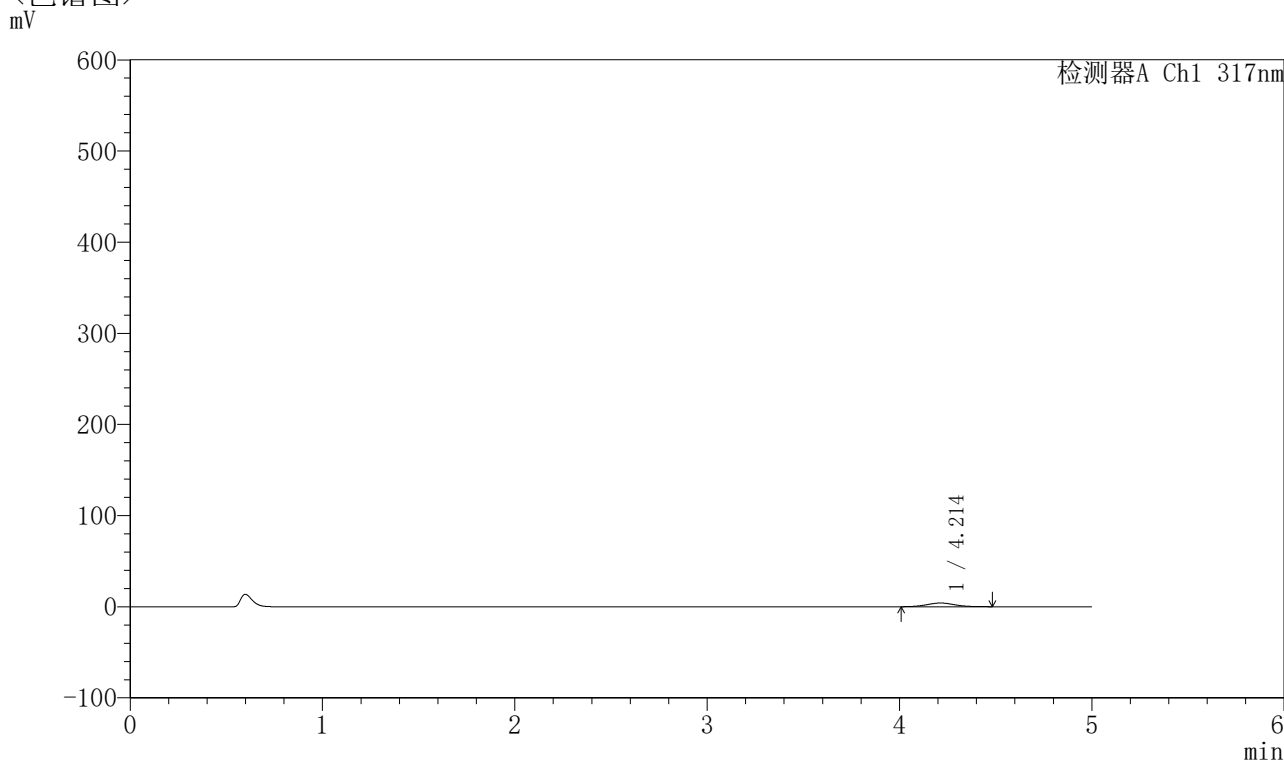
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.214 | 40292 | 100.000 | 4032 | 4076       | 1.054 | --       |
| 总计 |       | 40292 | 100.000 | 4032 |            |       |          |

图148 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1172-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 00:49:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:08:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.214 | 40823 | 100.000 | 4049 | 4072       | 1.049 | --       |
| 总计 |       | 40823 | 100.000 | 4049 |            |       |          |

图149 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

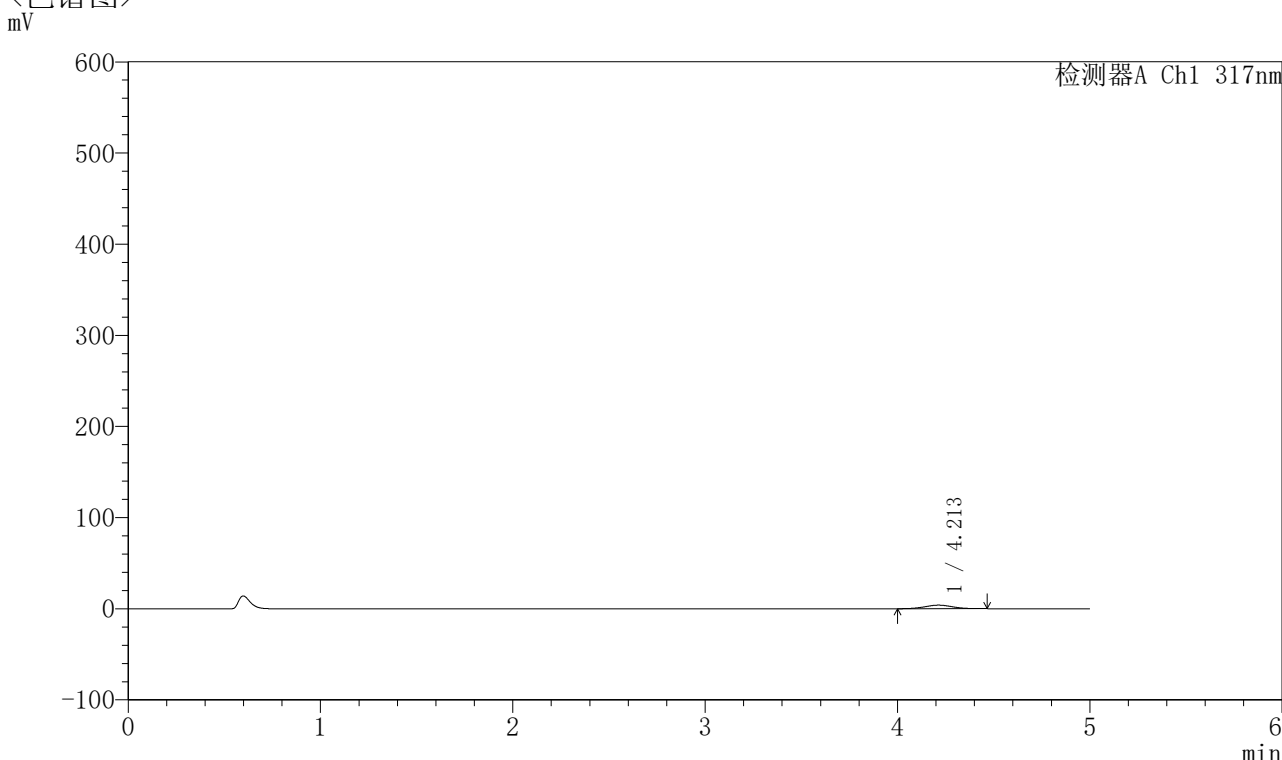


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1173-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 00:55:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:08:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.213 | 39287 | 100.000 | 3927 | 4054       | 1.026 | --       |
| 总计 |       | 39287 | 100.000 | 3927 |            |       |          |

图150 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

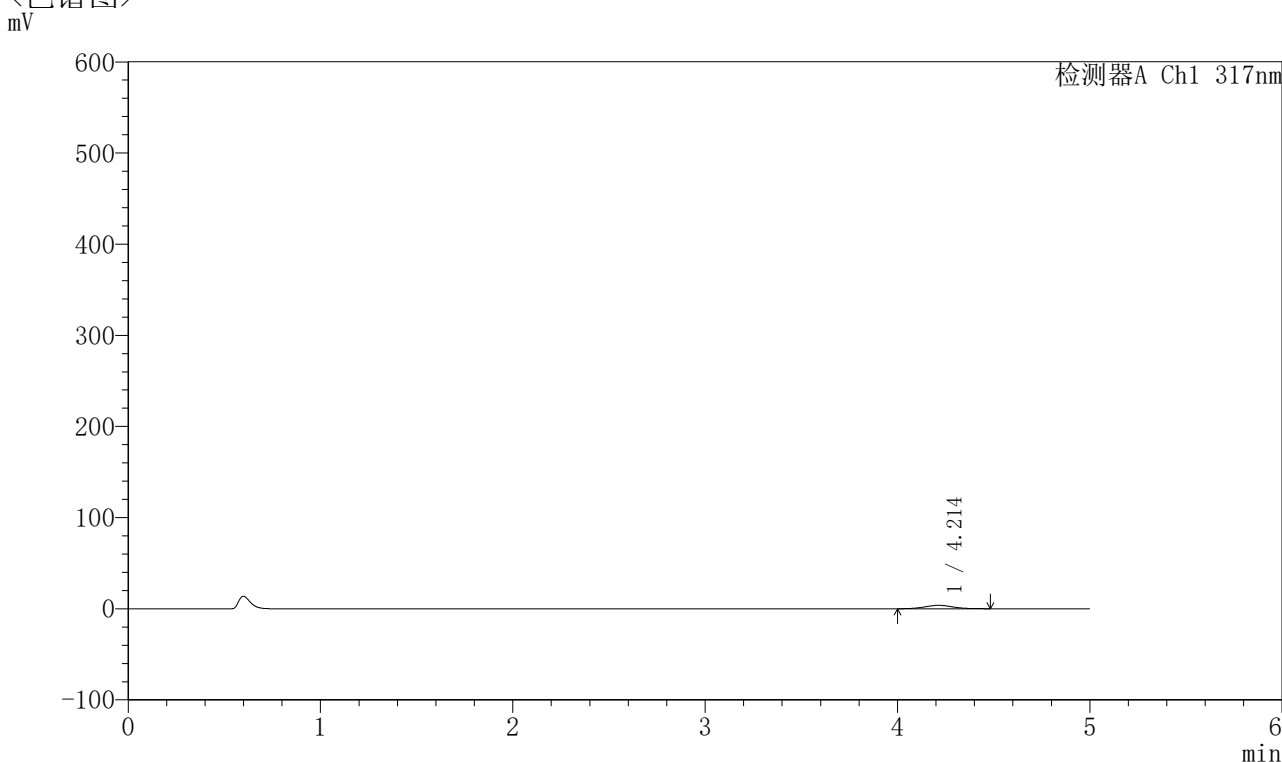


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1174-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 01:00:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:09:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

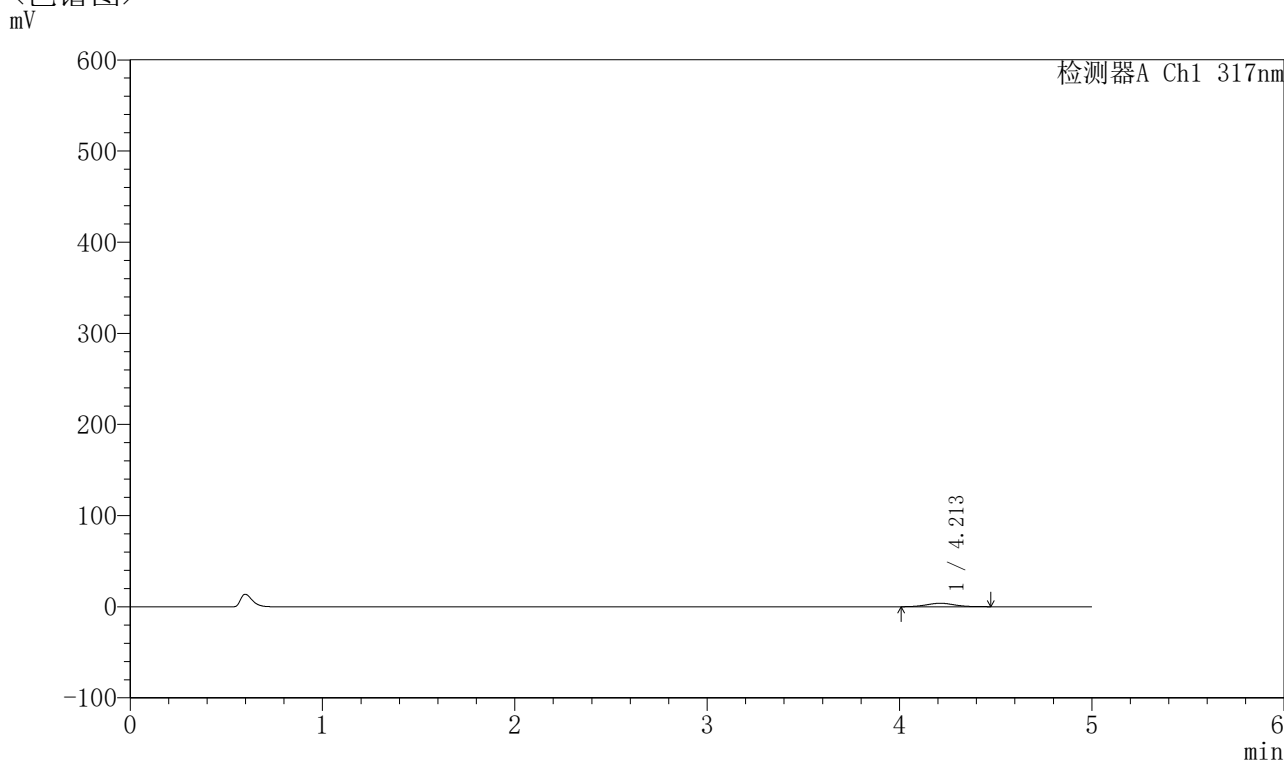
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.214 | 37619 | 100.000 | 3730 | 4068       | 1.040 | --       |
| 总计 |       | 37619 | 100.000 | 3730 |            |       |          |

图151 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1175-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 01:05:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:09:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.213 | 38048 | 100.000 | 3797 | 4083       | 1.041 | --       |
| 总计 |       | 38048 | 100.000 | 3797 |            |       |          |

图152 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

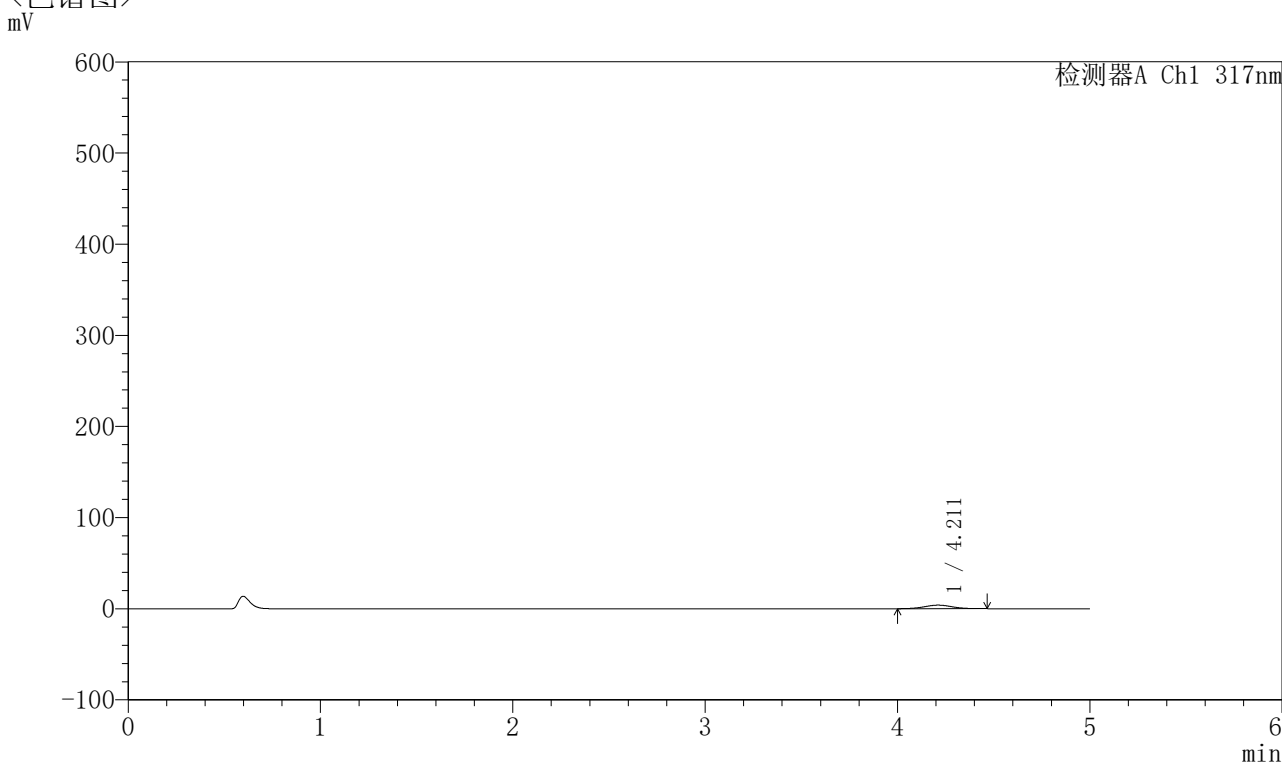


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1176-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 01:11:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:09:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.211 | 39223 | 100.000 | 3905 | 4108       | 1.041 | --       |
| 总计 |       | 39223 | 100.000 | 3905 |            |       |          |

图153 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

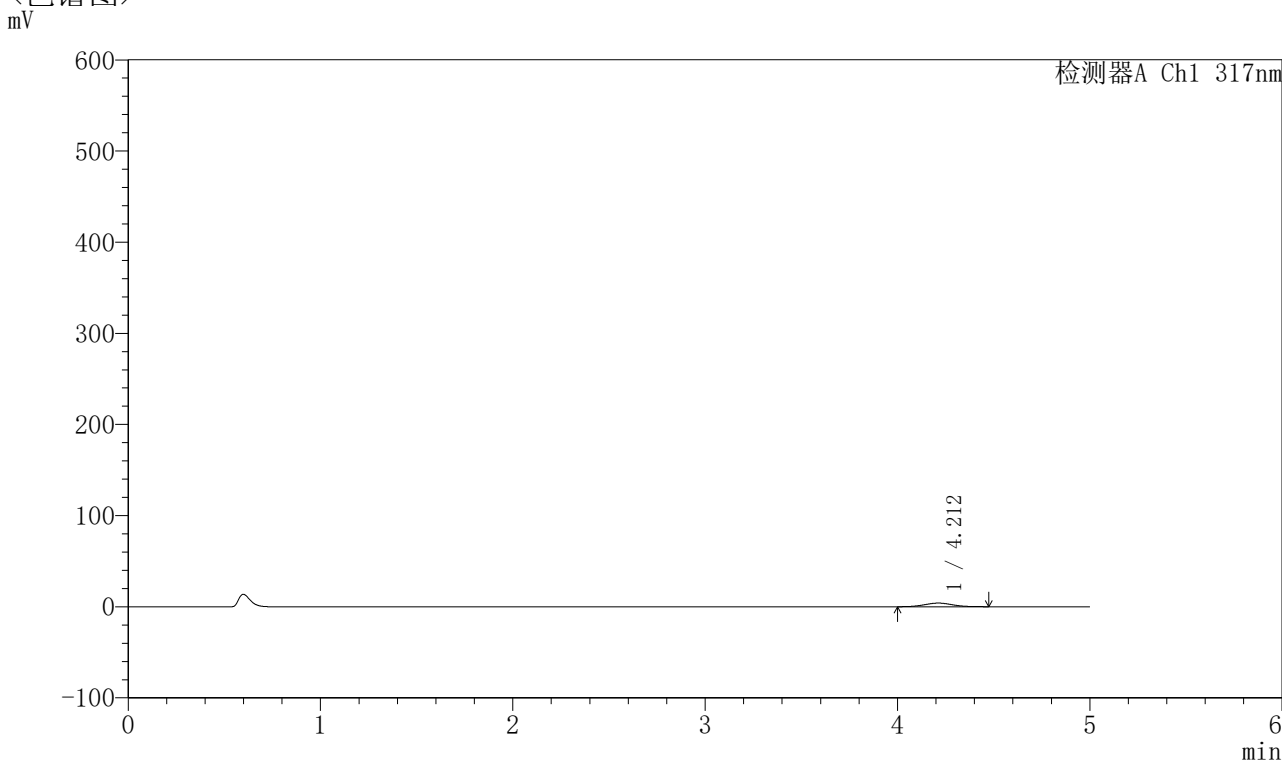


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1177-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 01:16:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:09:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

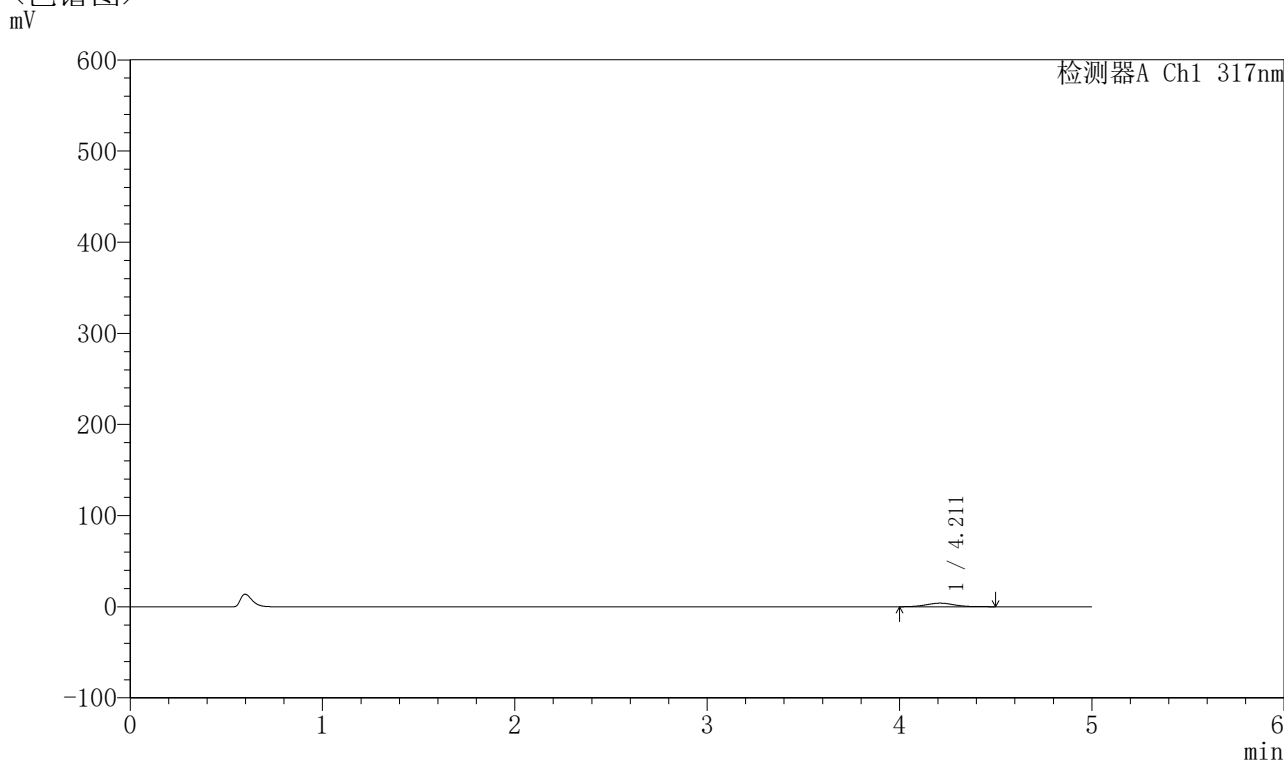
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.212 | 40515 | 100.000 | 4006 | 4052       | 1.037 | --       |
| 总计 |       | 40515 | 100.000 | 4006 |            |       |          |

图154 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1178-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 01:22:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:09:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

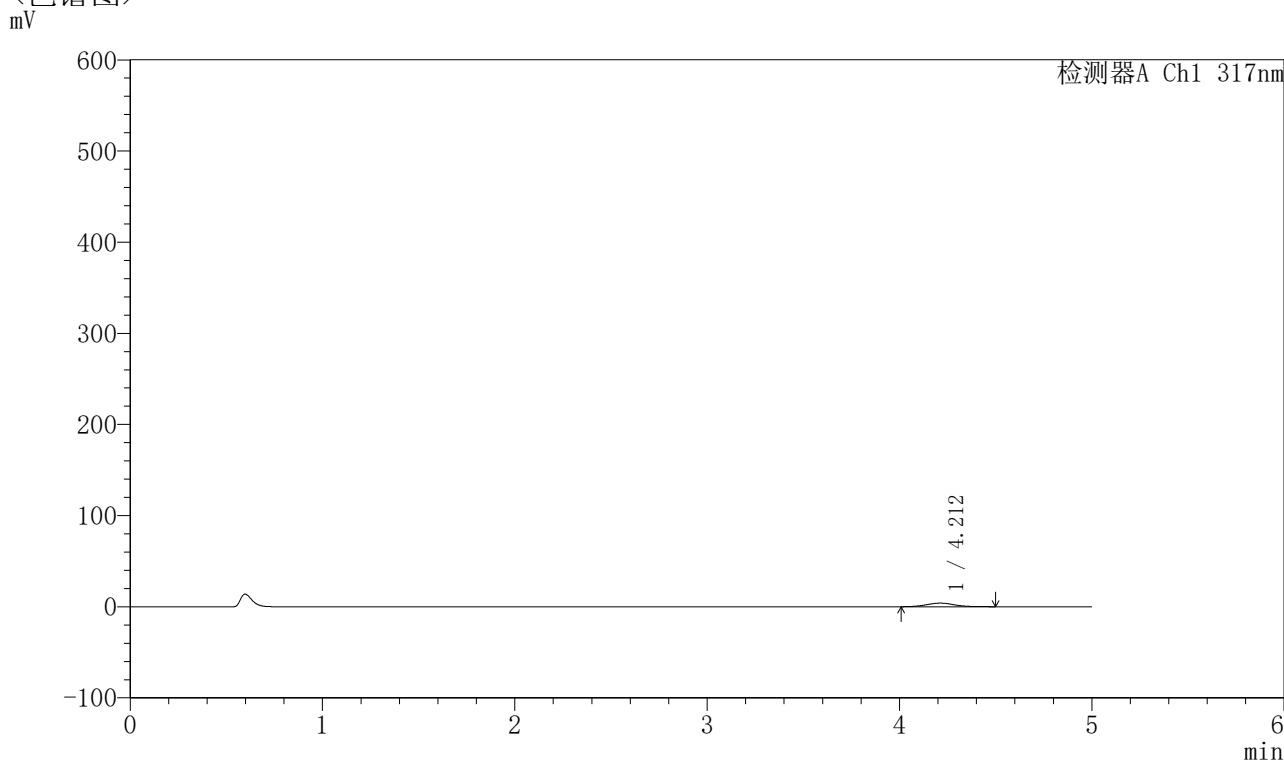
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.211 | 39589 | 100.000 | 3930 | 4093       | 1.041 | --       |
| 总计 |       | 39589 | 100.000 | 3930 |            |       |          |

图155 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1179-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 01:27:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:09:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

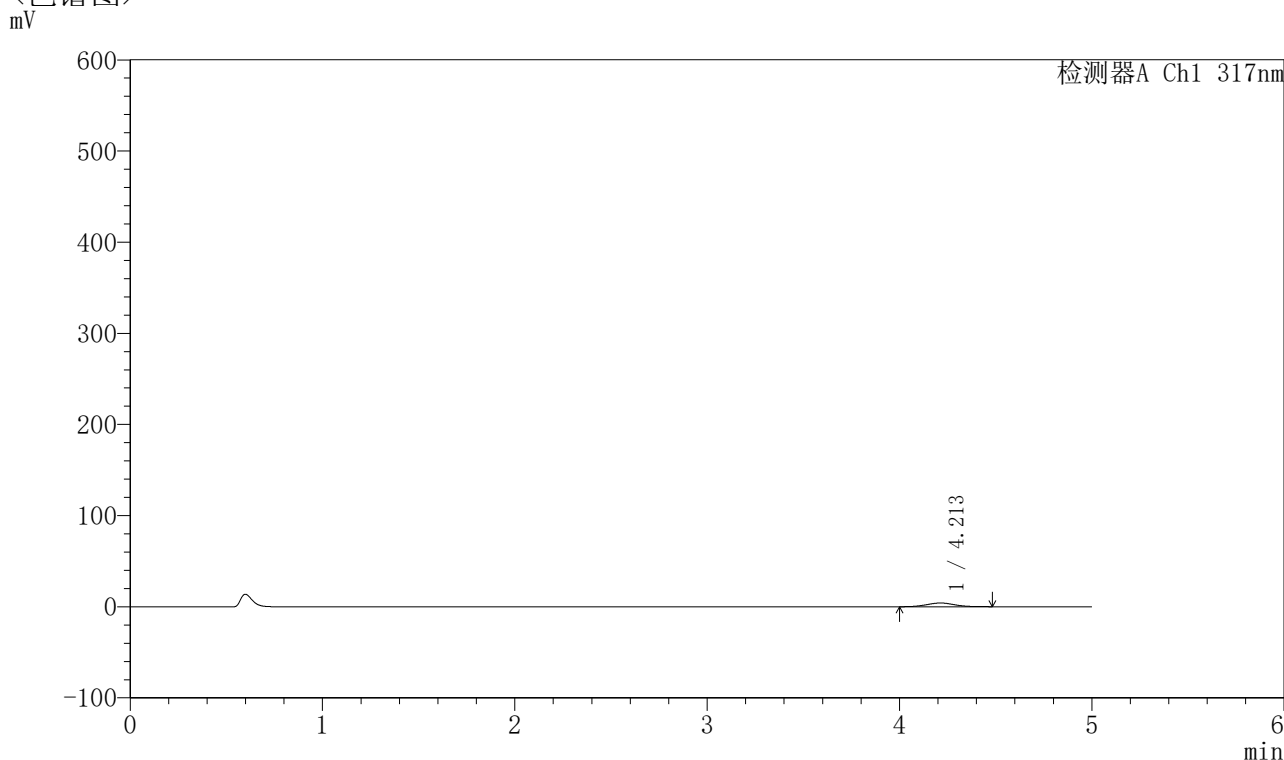
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.212 | 40141 | 100.000 | 3957 | 4045       | 1.066 | --       |
| 总计 |       | 40141 | 100.000 | 3957 |            |       |          |

图156 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1180-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 01:32:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:09:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.213 | 41056 | 100.000 | 4085 | 4084       | 1.037 | --       |
| 总计 |       | 41056 | 100.000 | 4085 |            |       |          |

图157 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

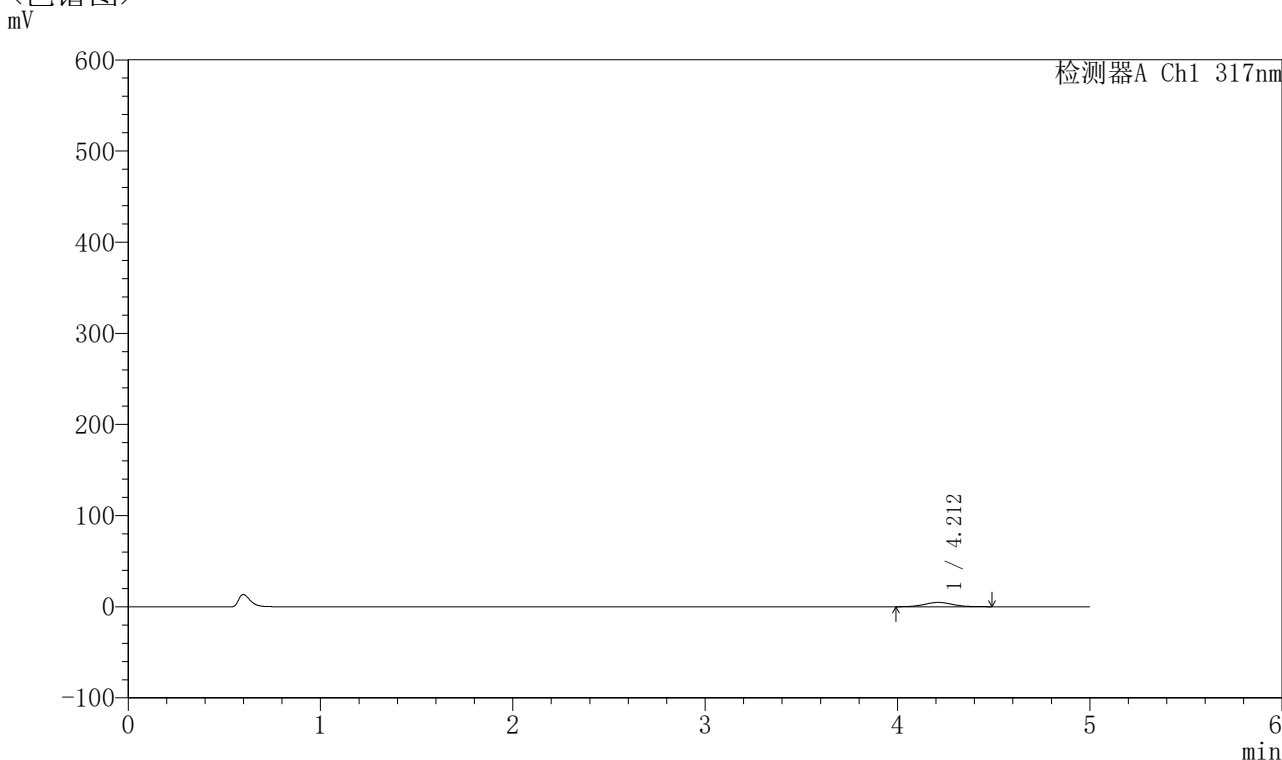


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1181-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 01:38:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:09:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

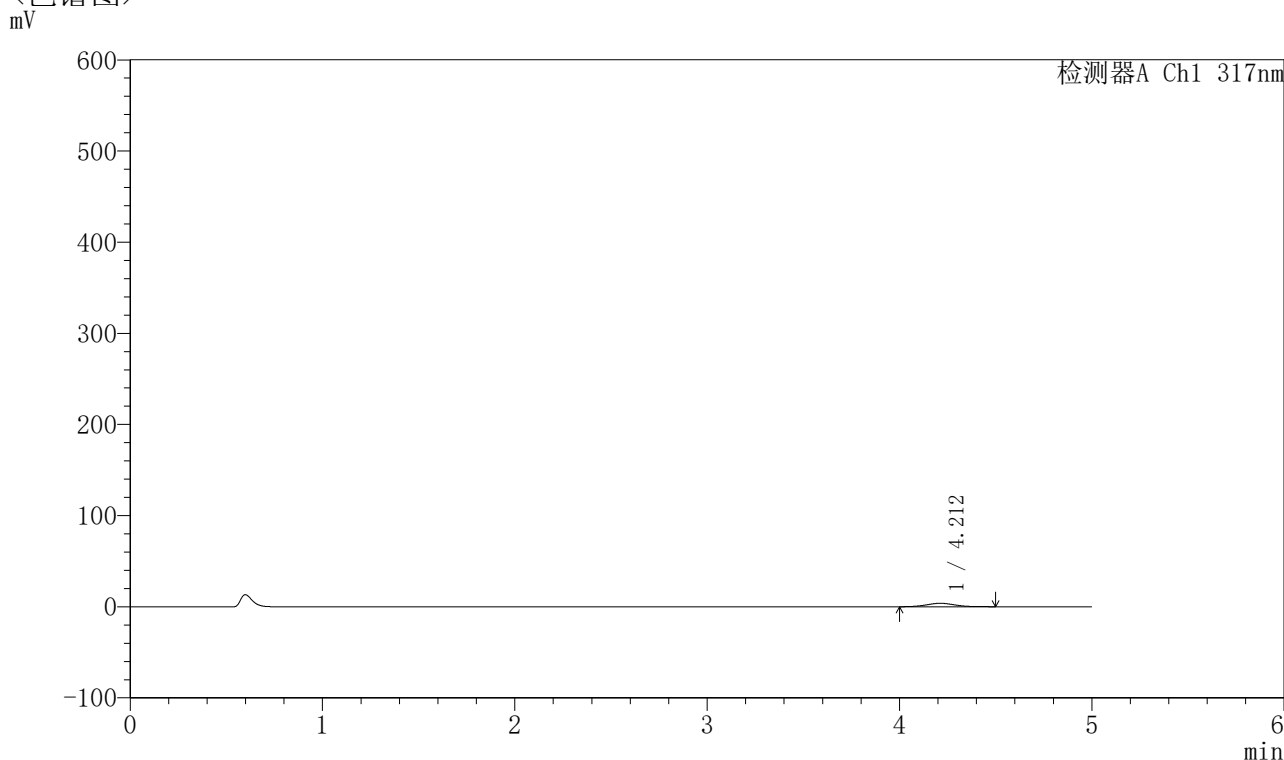
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.212 | 48235 | 100.000 | 4753 | 4045       | 1.046 | --       |
| 总计 |       | 48235 | 100.000 | 4753 |            |       |          |

图158 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1182-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 01:43:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:09:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.212 | 38544 | 100.000 | 3781 | 4006       | 1.046 | --       |
| 总计 |       | 38544 | 100.000 | 3781 |            |       |          |

图159 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

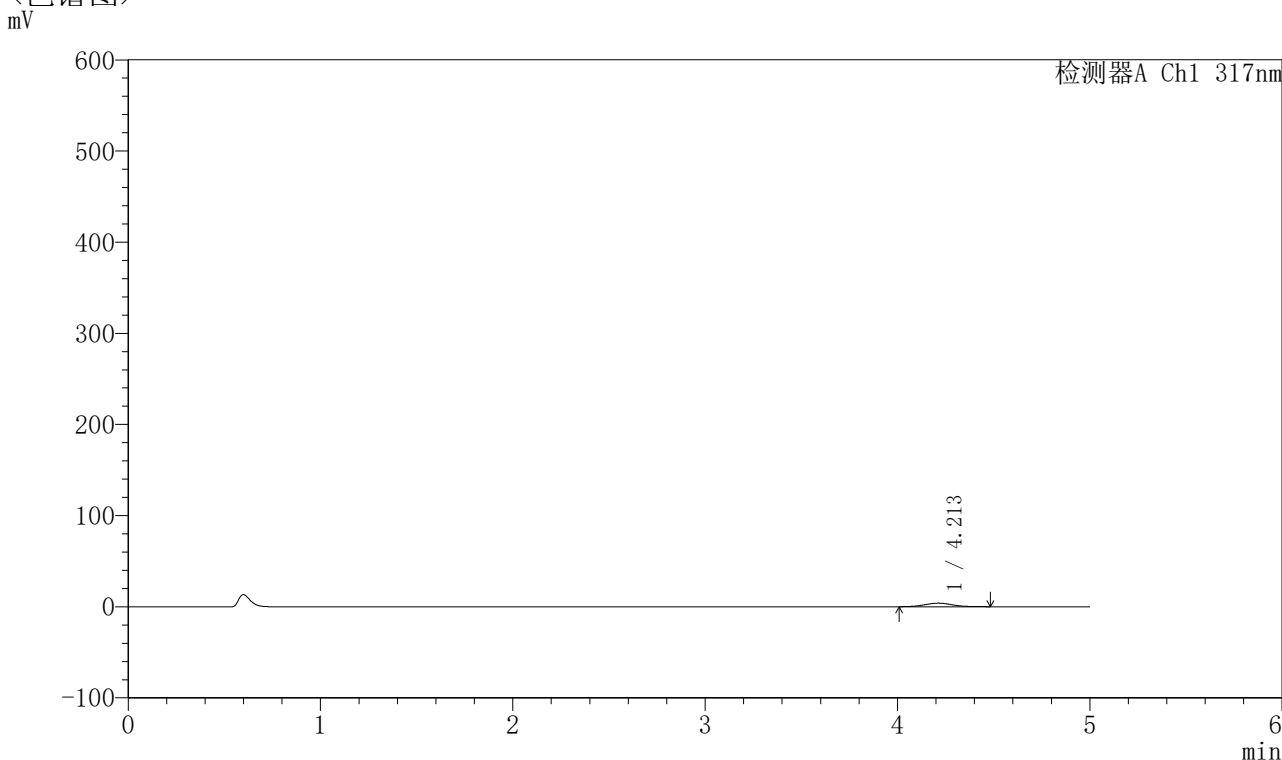


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1183-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 01:48:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:09:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.213 | 39400 | 100.000 | 3919 | 4028       | 1.044 | --       |
| 总计 |       | 39400 | 100.000 | 3919 |            |       |          |

图160 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

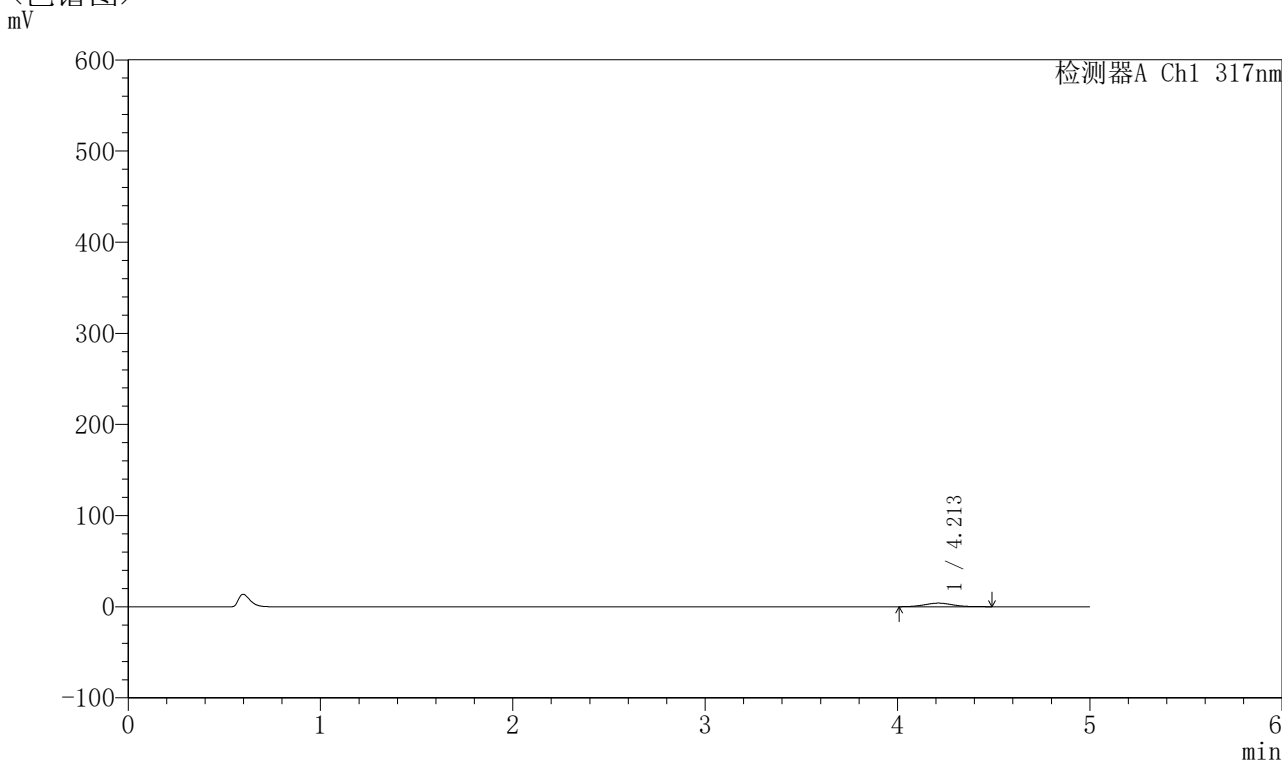


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1184-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 01:54:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:09:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.213 | 39826 | 100.000 | 3937 | 4017       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 39826 | 100.000 | 3937 |            |       |          |

图161 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

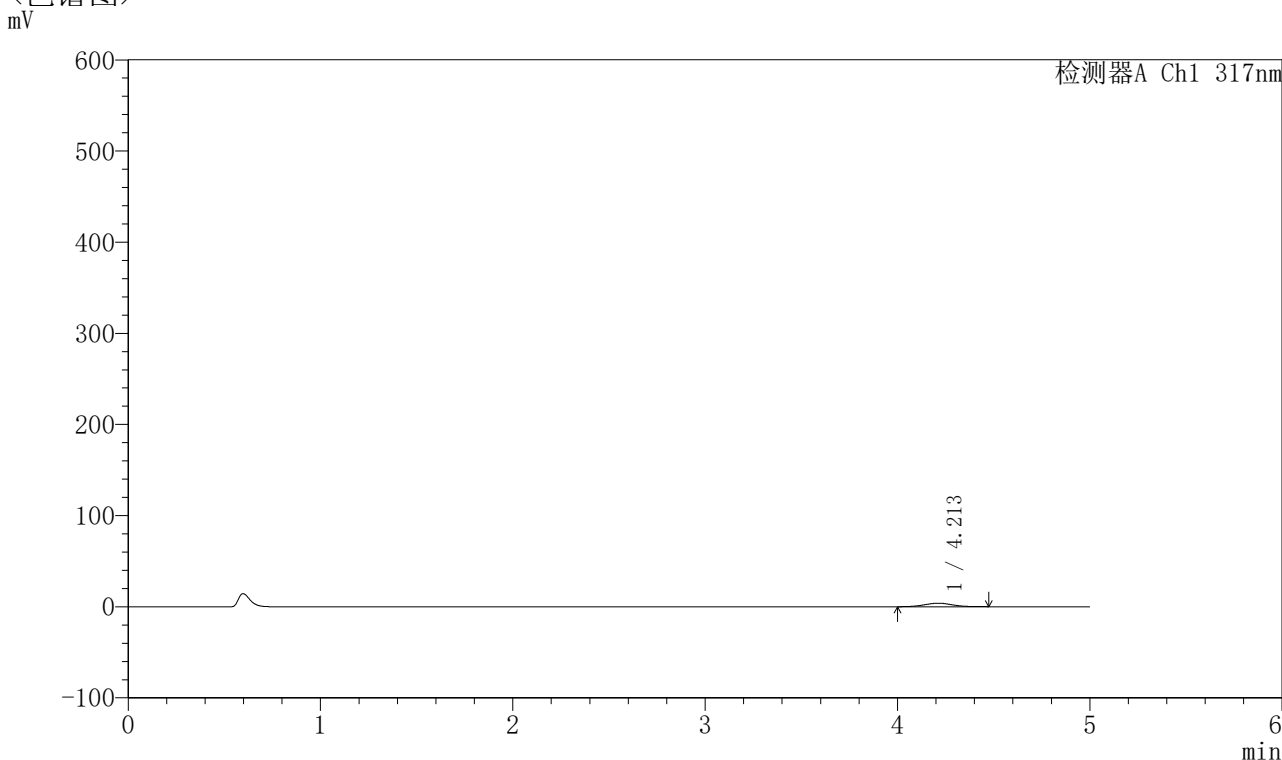


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1185-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 01:59:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:09:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.213 | 38770 | 100.000 | 3843 | 4024       | 1.028 | --       |
| 总计 |       | 38770 | 100.000 | 3843 |            |       |          |

图162 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

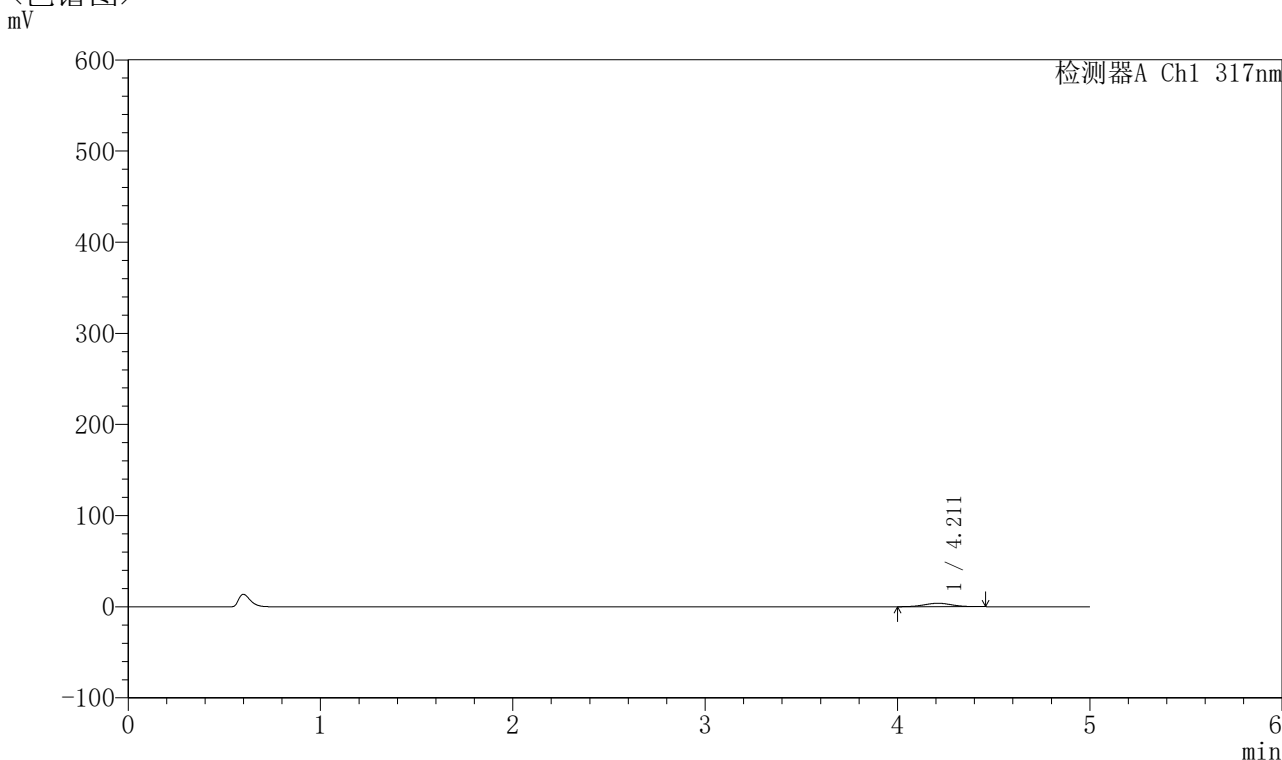


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1186-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 02:04:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:09:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.211 | 37937 | 100.000 | 3791 | 4043       | 1.013 | --       |
| 总计 |       | 37937 | 100.000 | 3791 |            |       |          |

图163 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

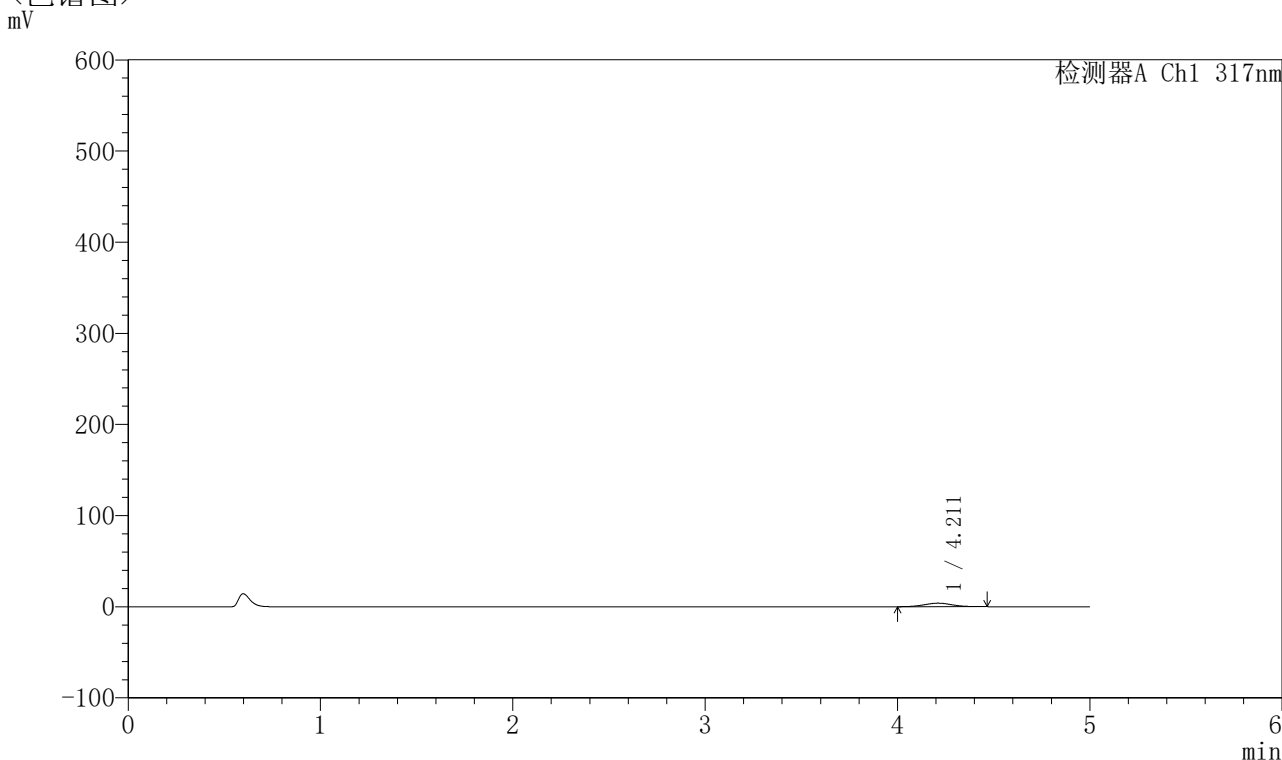


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1187-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 02:10:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:09:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.211 | 39020 | 100.000 | 3889 | 4046       | 1.053 | --       |
| 总计 |       | 39020 | 100.000 | 3889 |            |       |          |

图164 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

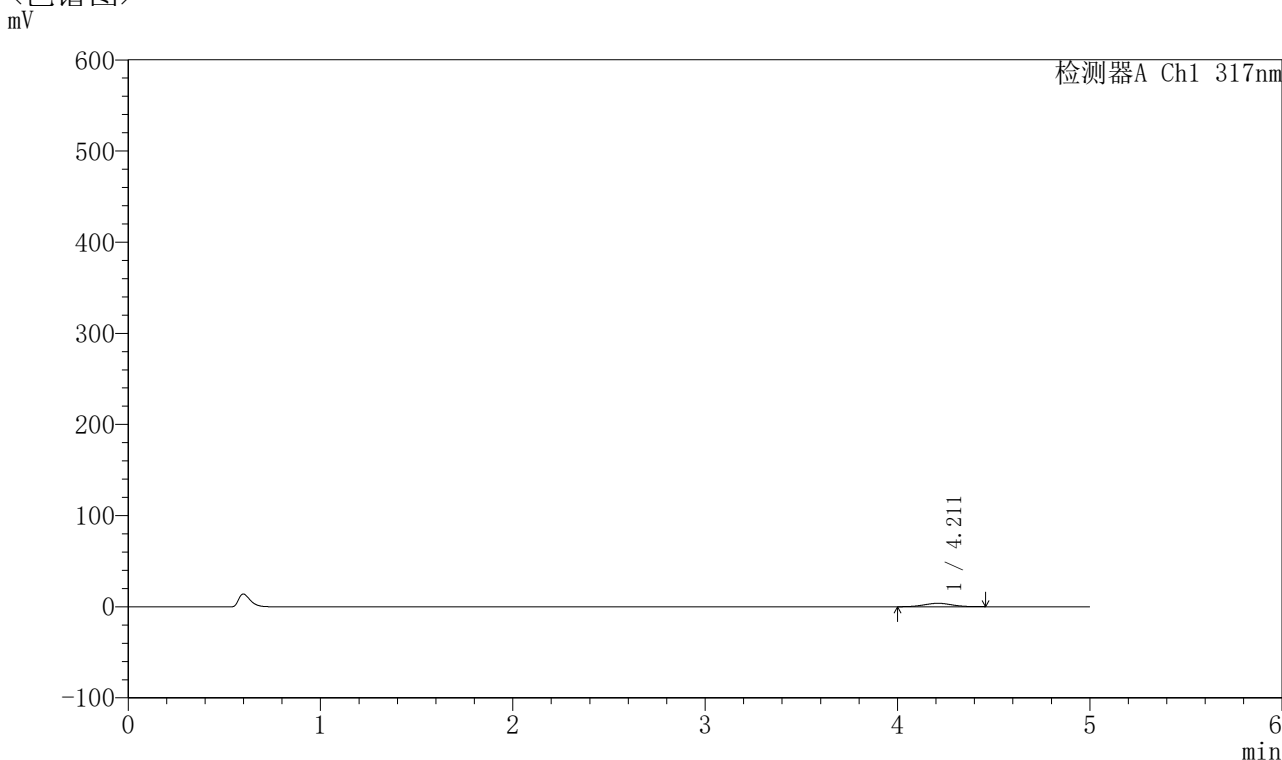


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1188-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 02:15:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:09:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.211 | 37804 | 100.000 | 3769 | 4059       | 1.016 | --       |
| 总计 |       | 37804 | 100.000 | 3769 |            |       |          |

图165 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

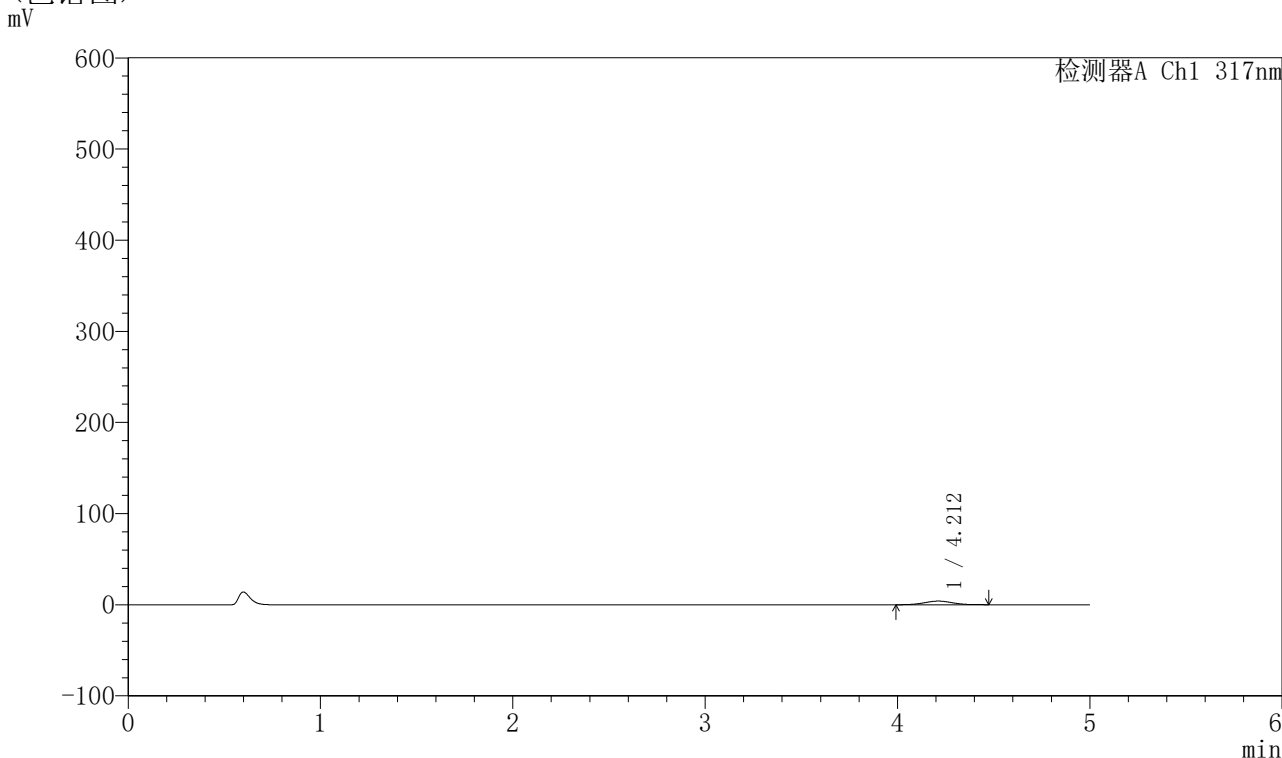


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1189-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 02:21:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:09:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.212 | 40436 | 100.000 | 3991 | 4004       | 1.020 | --       |
| 总计 |       | 40436 | 100.000 | 3991 |            |       |          |

图166 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

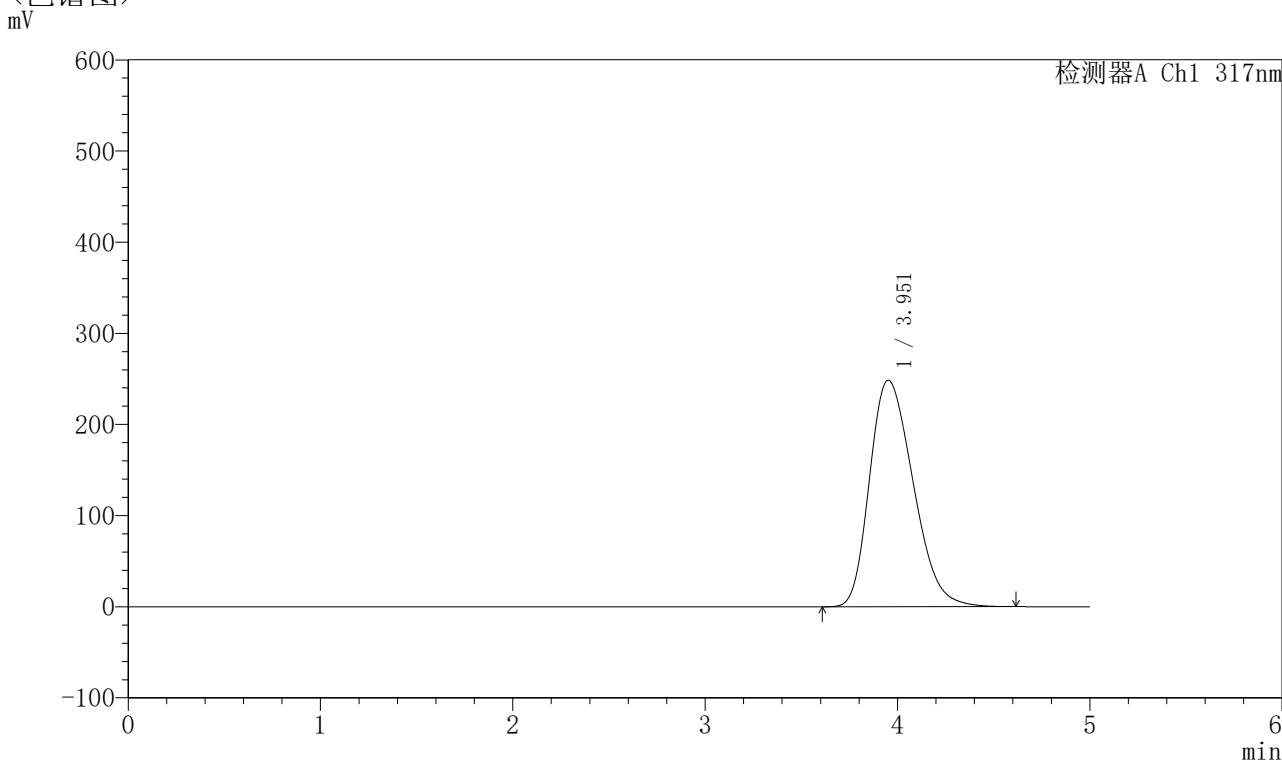


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1190-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 02:26:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:09:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.951 | 3910954 | 100.000 | 248353 | 1444       | 1.280 | --       |
| 总计 |       | 3910954 | 100.000 | 248353 |            |       |          |

图167 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

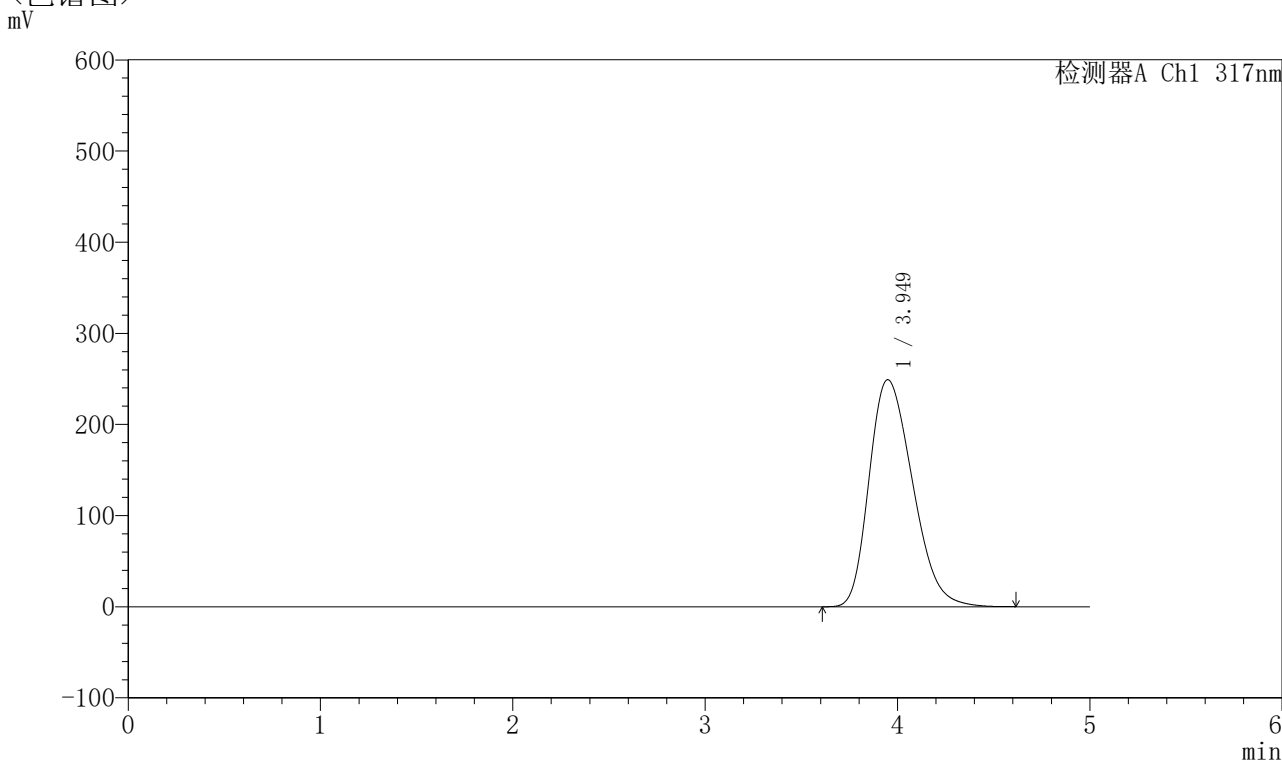


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1191-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 02:31:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:09:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.949 | 3908140 | 100.000 | 249055 | 1450       | 1.278 | --       |
| 总计 |       | 3908140 | 100.000 | 249055 |            |       |          |

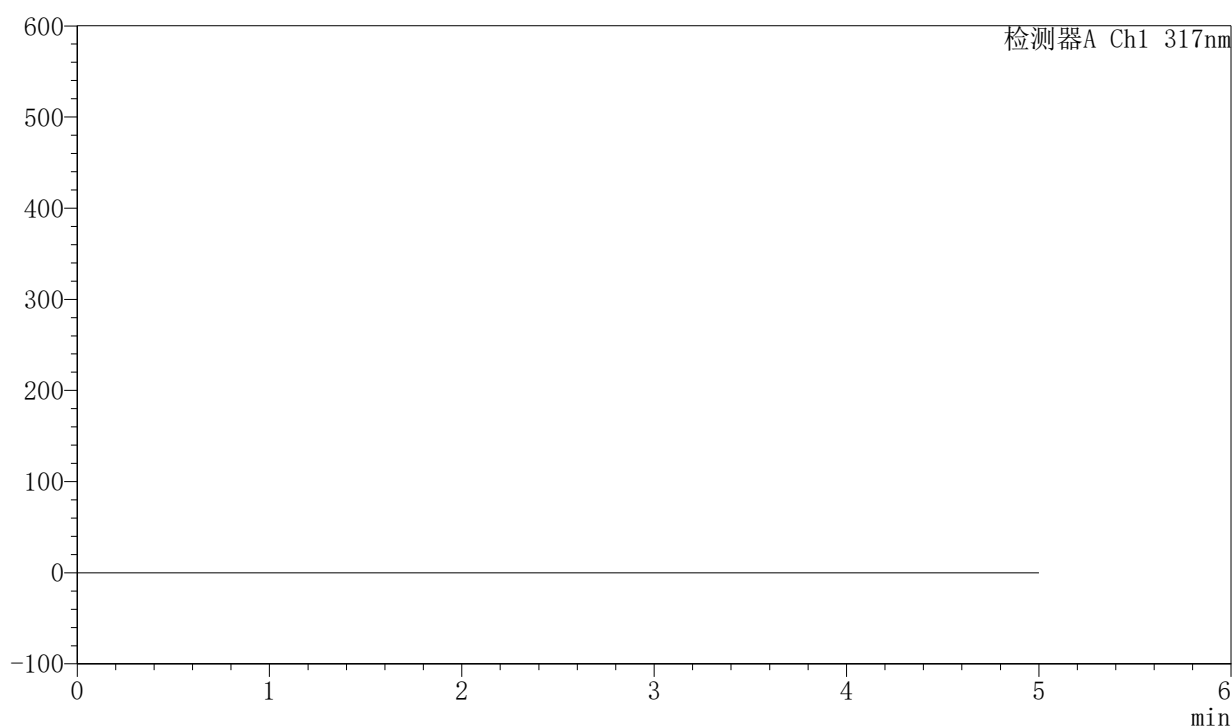
图168 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1192-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 02:37:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:09:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

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

图169 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 溶剂

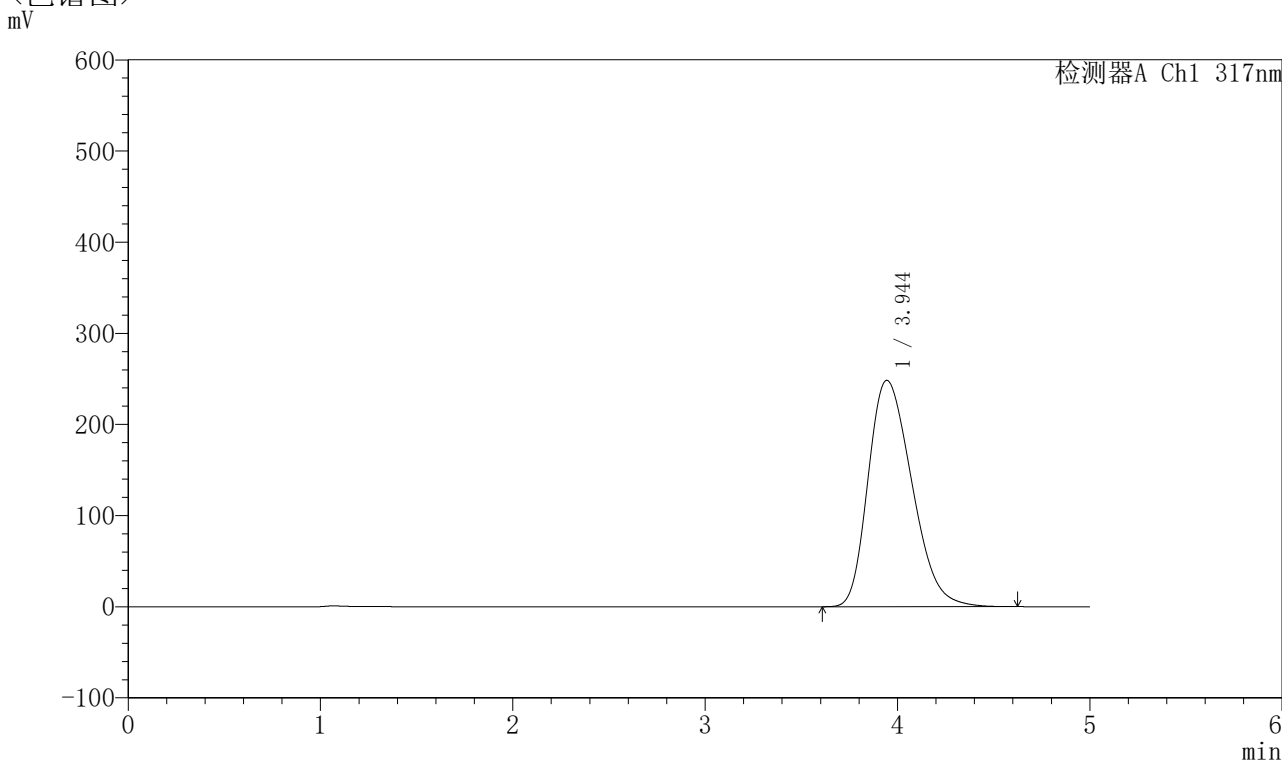


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1193-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 02:42:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:09:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.944 | 3925650 | 100.000 | 248287 | 1425       | 1.284 | --       |
| 总计 |       | 3925650 | 100.000 | 248287 |            |       |          |

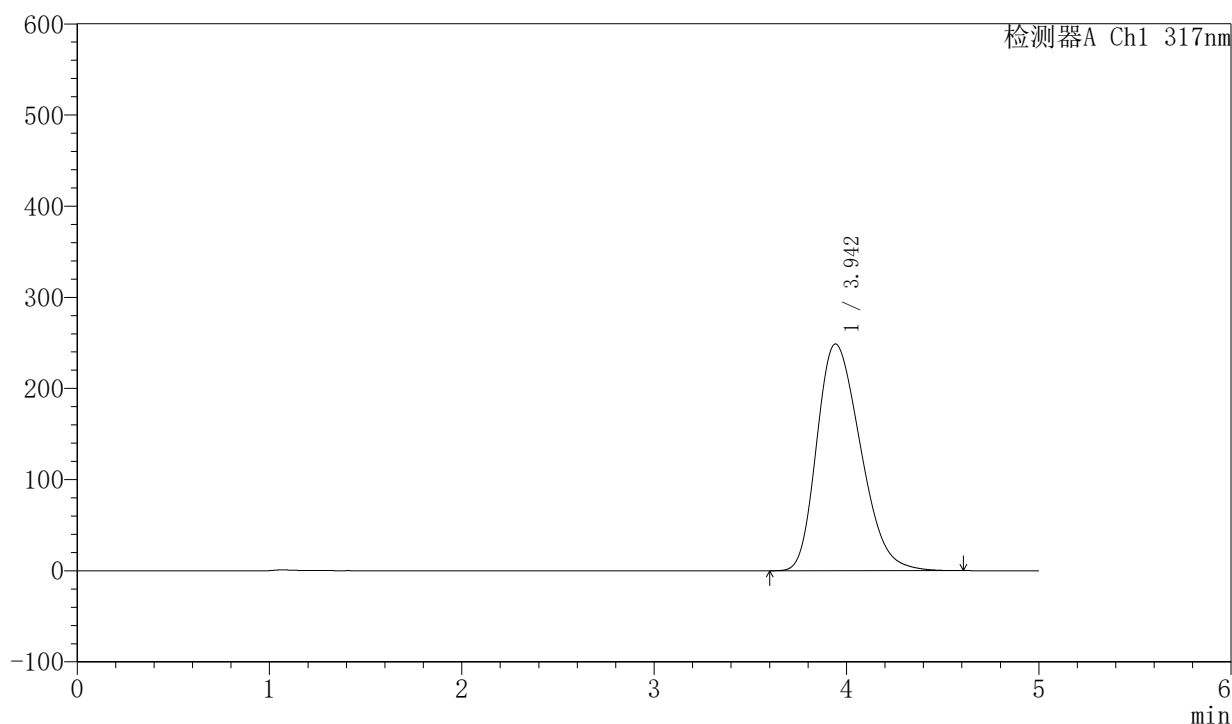
图170 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1194-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 02:48:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:09:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.942 | 3925501 | 100.000 | 248622 | 1428       | 1.283 | --       |
| 总计 |       | 3925501 | 100.000 | 248622 |            |       |          |

图171 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

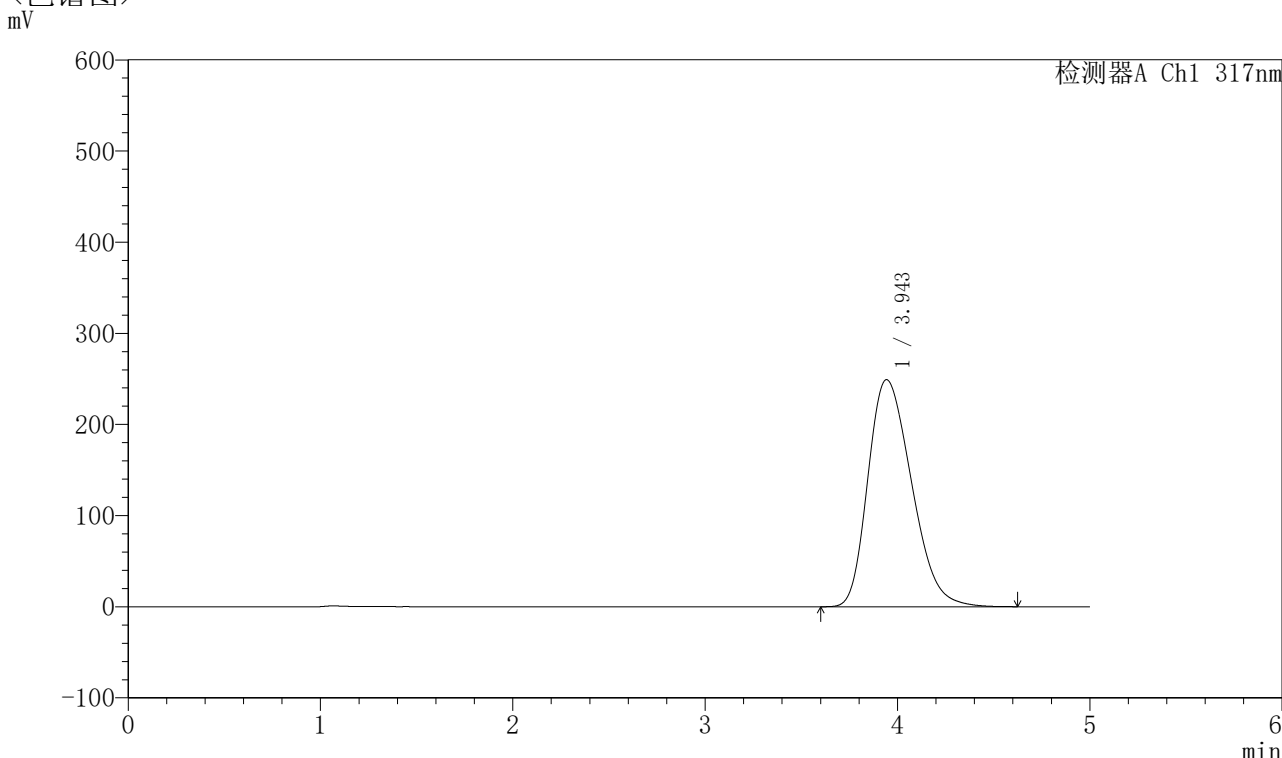


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1195-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 02:53:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:09:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.943 | 3927550 | 100.000 | 248958 | 1432       | 1.283 | --       |
| 总计 |       | 3927550 | 100.000 | 248958 |            |       |          |

图172 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

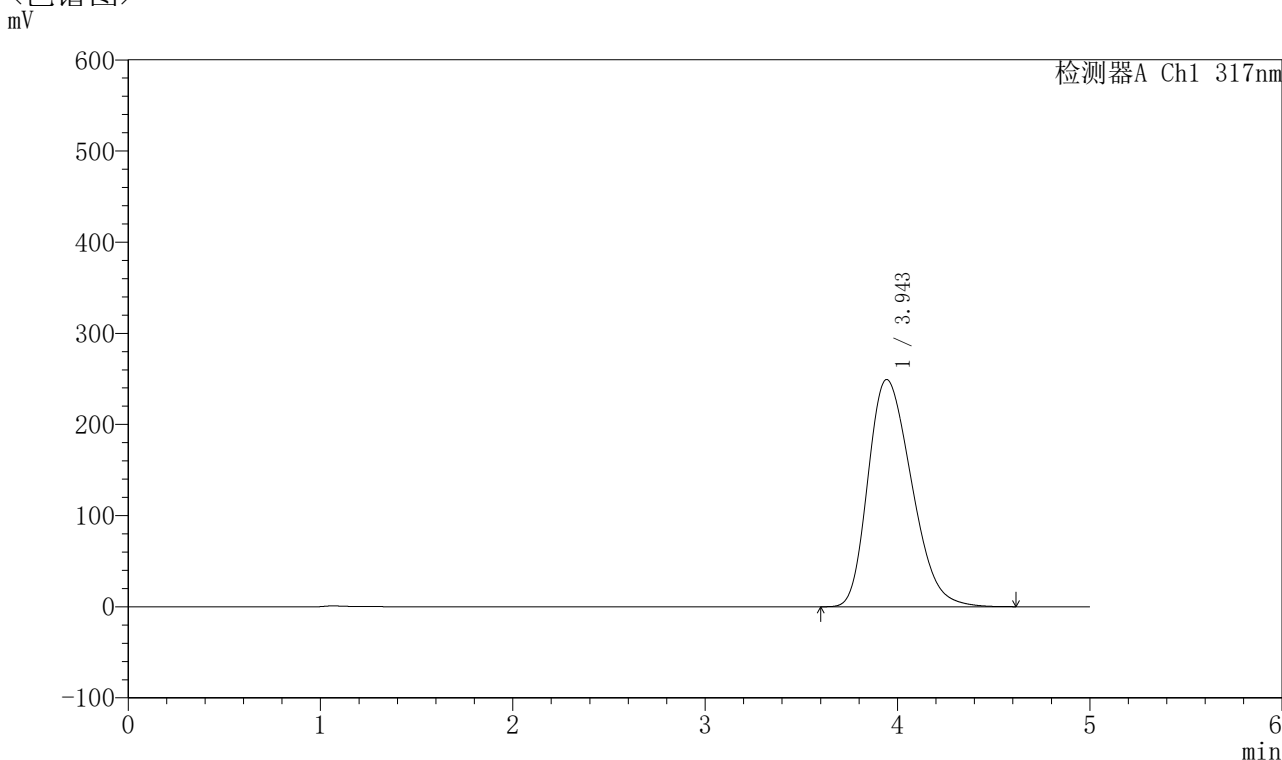


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1196-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 02:58:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:09:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.943 | 3925218 | 100.000 | 249194 | 1436       | 1.282 | --       |
| 总计 |       | 3925218 | 100.000 | 249194 |            |       |          |

图173 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

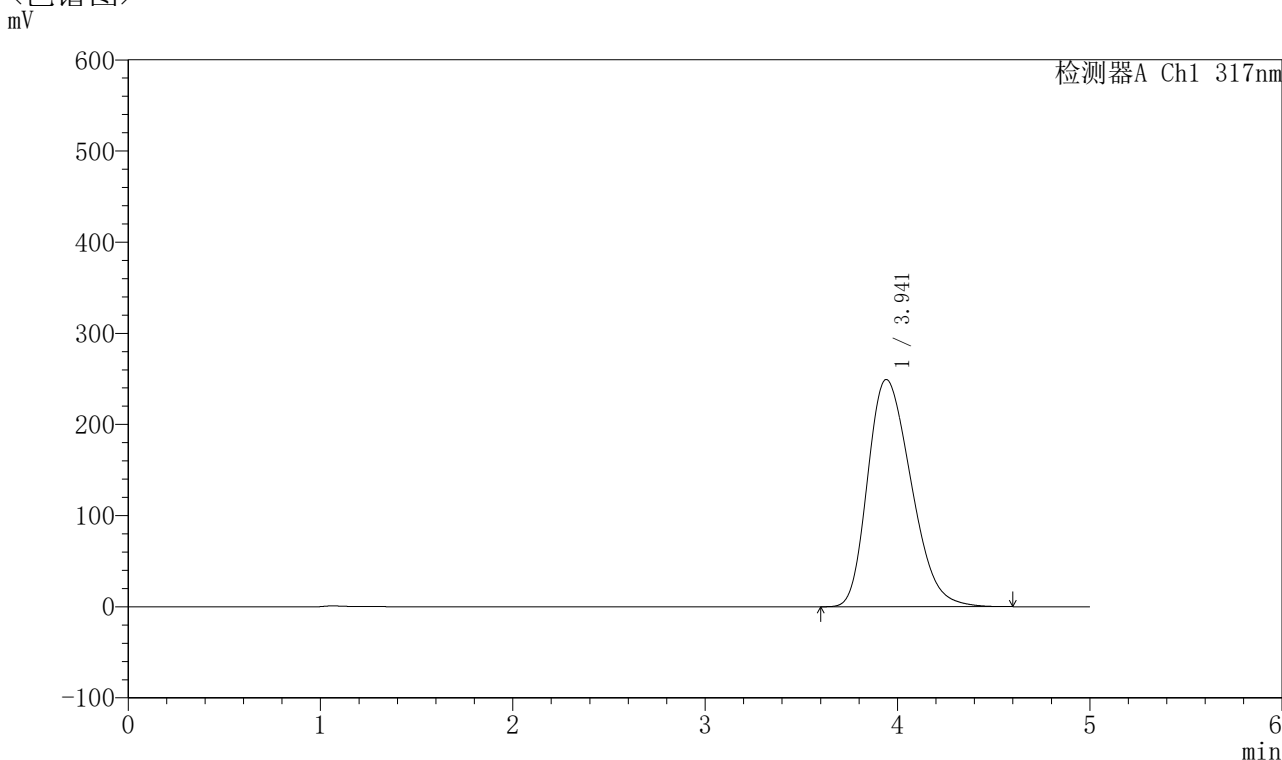


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1197-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 03:04:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:10:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.941 | 3917991 | 100.000 | 249270 | 1439       | 1.281 | --       |
| 总计 |       | 3917991 | 100.000 | 249270 |            |       |          |

图174 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

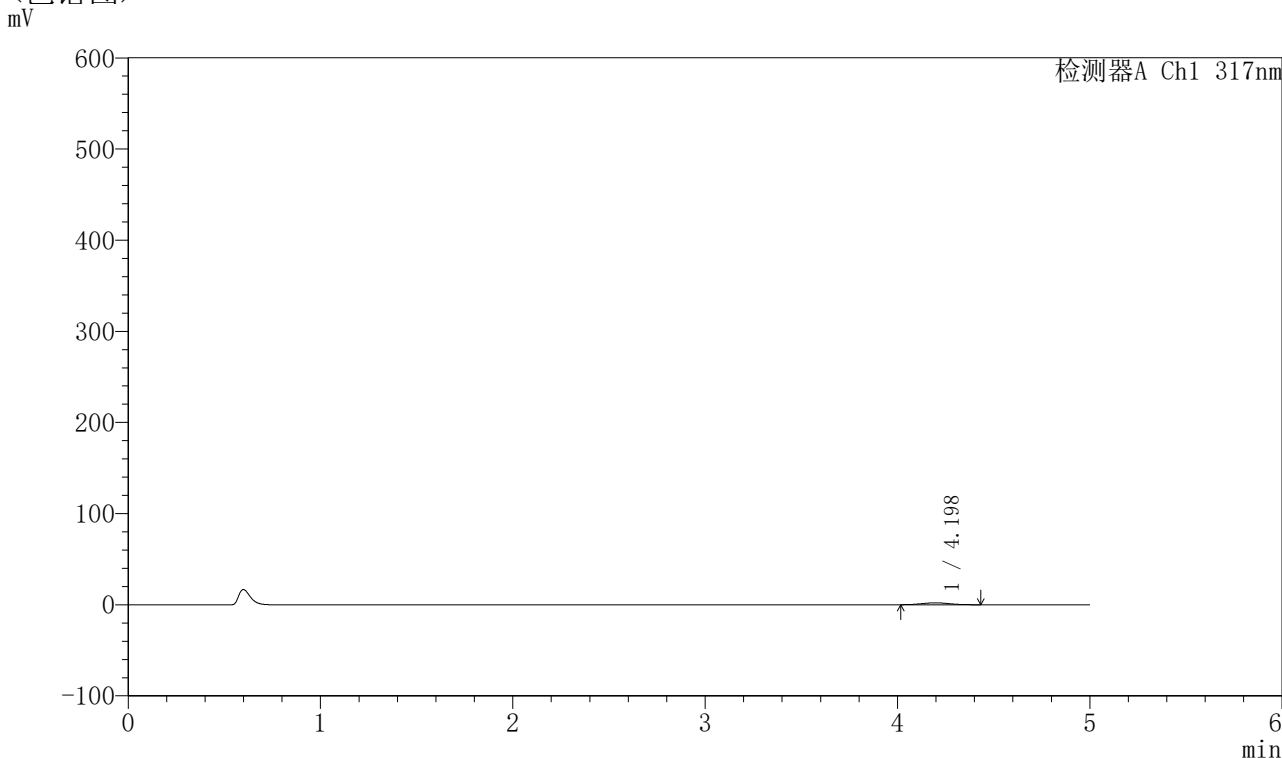


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1198-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 03:09:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:10:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.198 | 20699 | 100.000 | 2103 | 4123       | 1.040 | --       |
| 总计 |       | 20699 | 100.000 | 2103 |            |       |          |

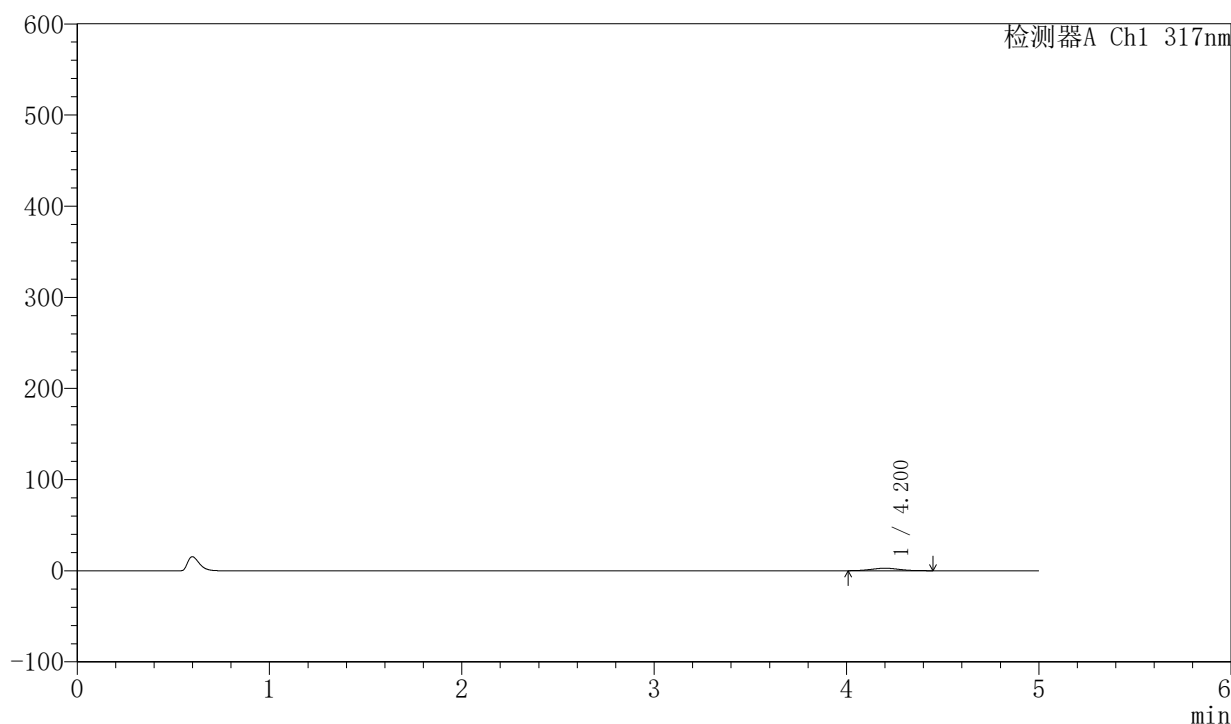
图175 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1199-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 03:15:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:10:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

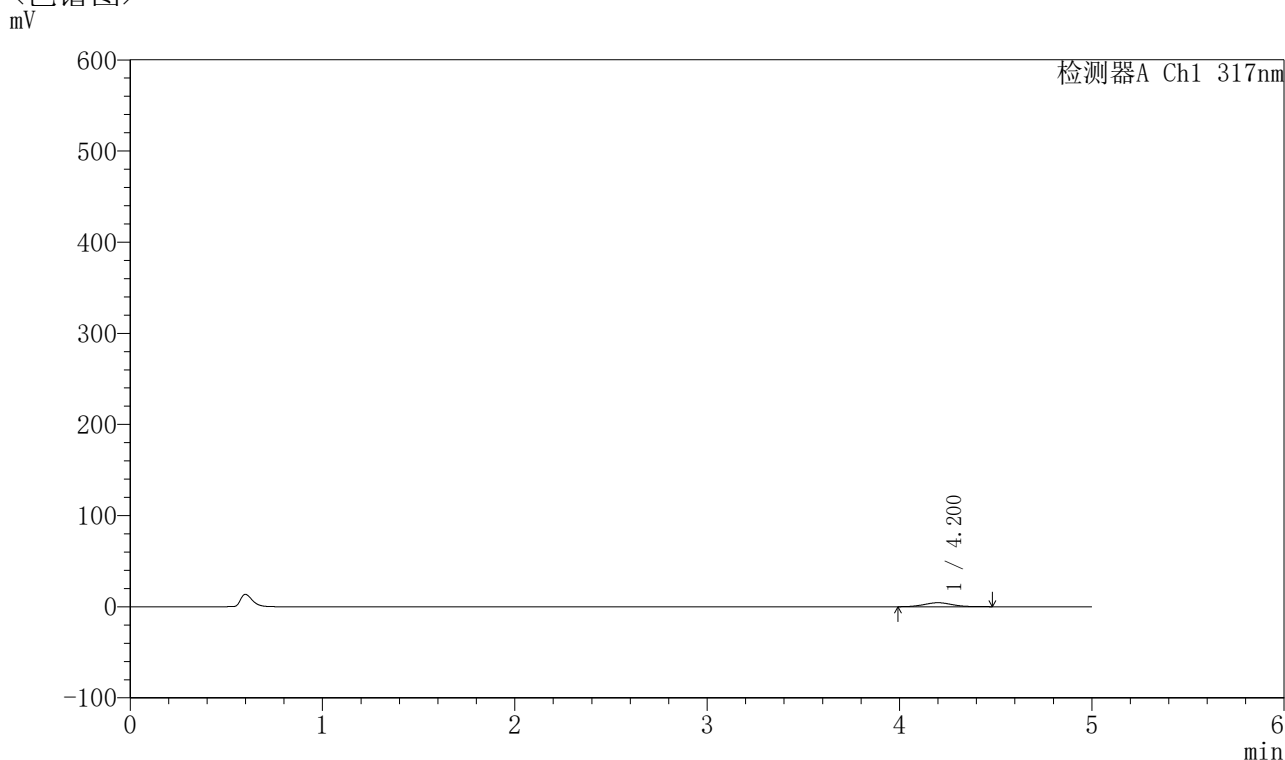
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.200 | 27297 | 100.000 | 2748 | 4069       | 1.040 | --       |
| 总计 |       | 27297 | 100.000 | 2748 |            |       |          |

图176 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1200-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 03:20:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:10:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

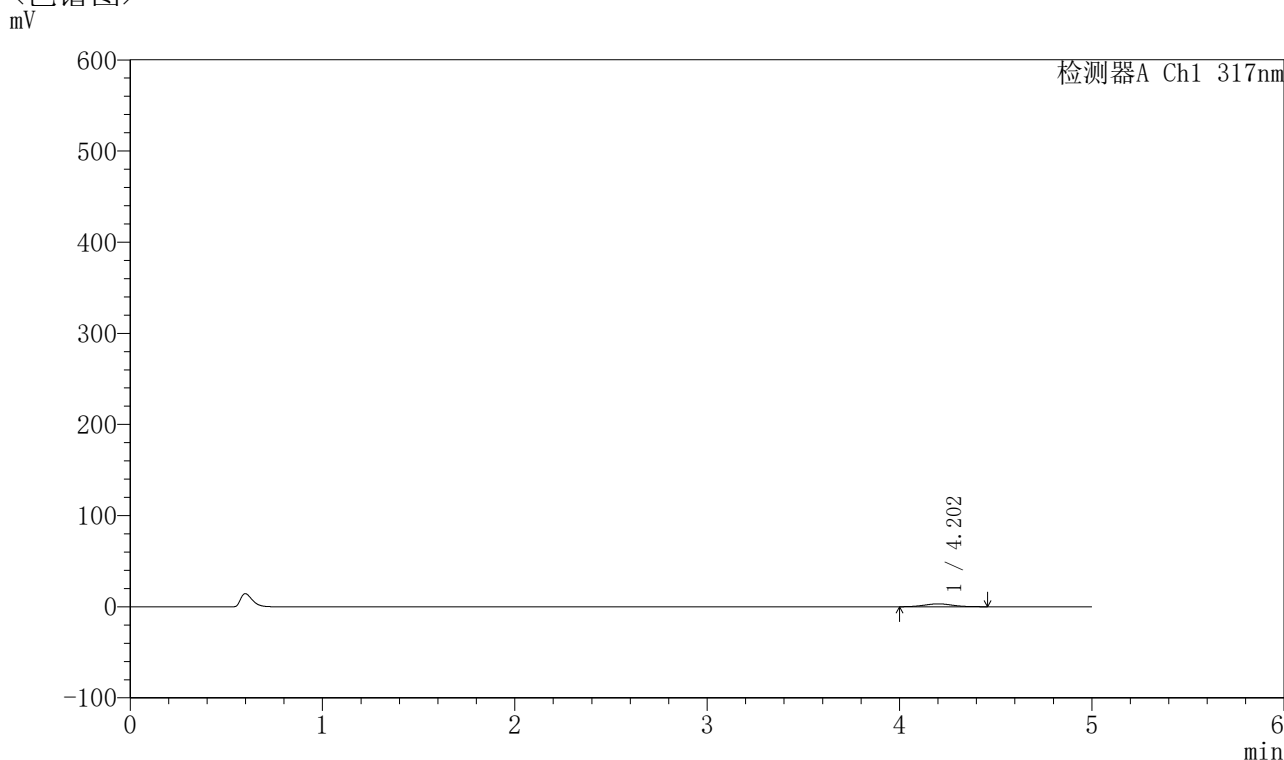
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.200 | 44119 | 100.000 | 4376 | 4032       | 1.056 | --       |
| 总计 |       | 44119 | 100.000 | 4376 |            |       |          |

图177 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1201-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 03:25:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:10:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.202 | 32079 | 100.000 | 3196 | 3983       | 1.044 | --       |
| 总计 |       | 32079 | 100.000 | 3196 |            |       |          |

图178 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

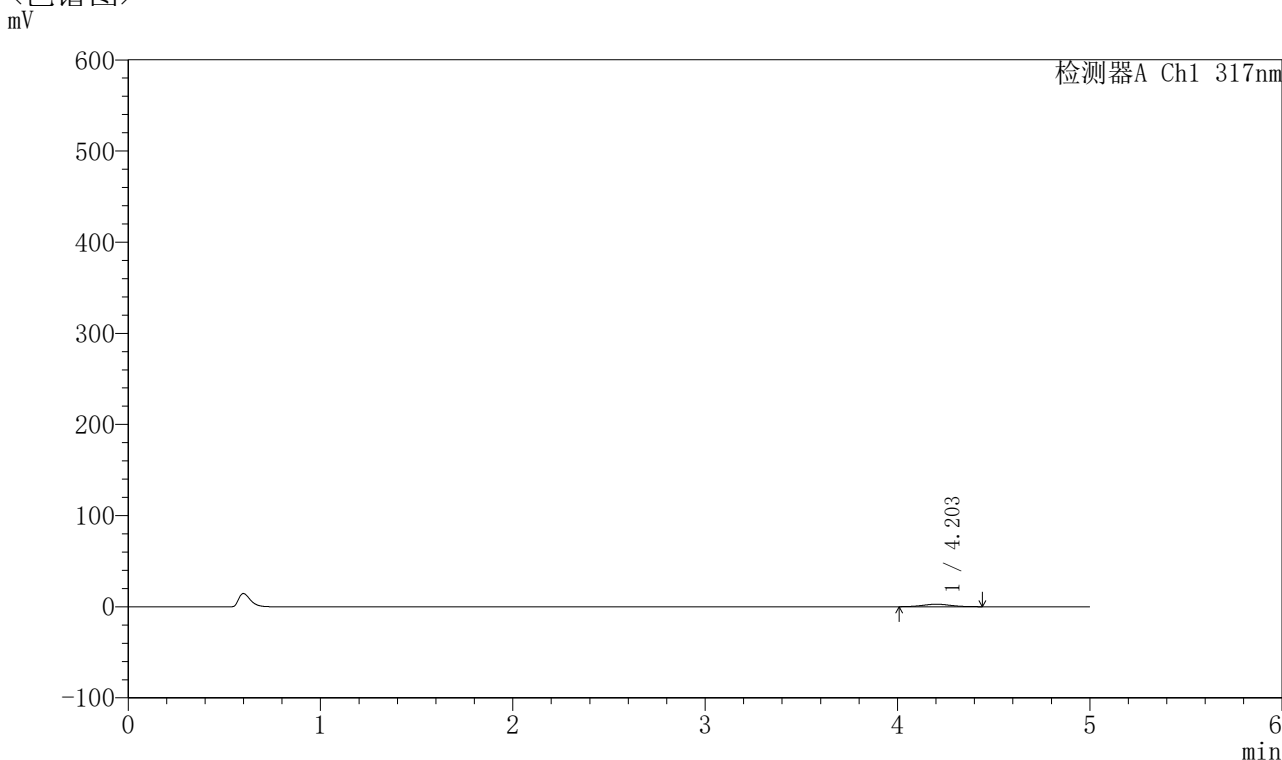


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1202-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 03:31:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:10:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.203 | 27298 | 100.000 | 2737 | 4045       | 1.034 | --       |
| 总计 |       | 27298 | 100.000 | 2737 |            |       |          |

图179 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

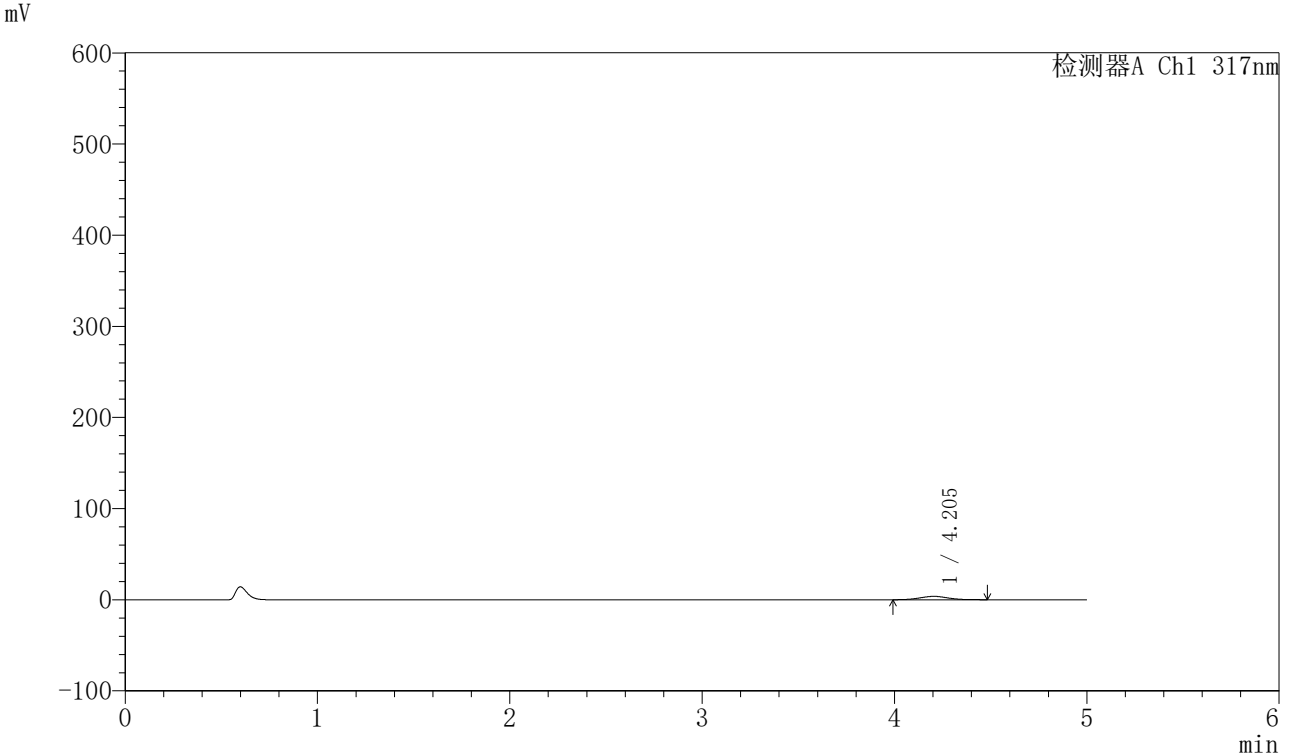


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1203-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 03:36:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:10:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.205 | 37405 | 100.000 | 3695 | 3944       | 1.038 | --       |
| 总计 |       | 37405 | 100.000 | 3695 |            |       |          |

图180 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

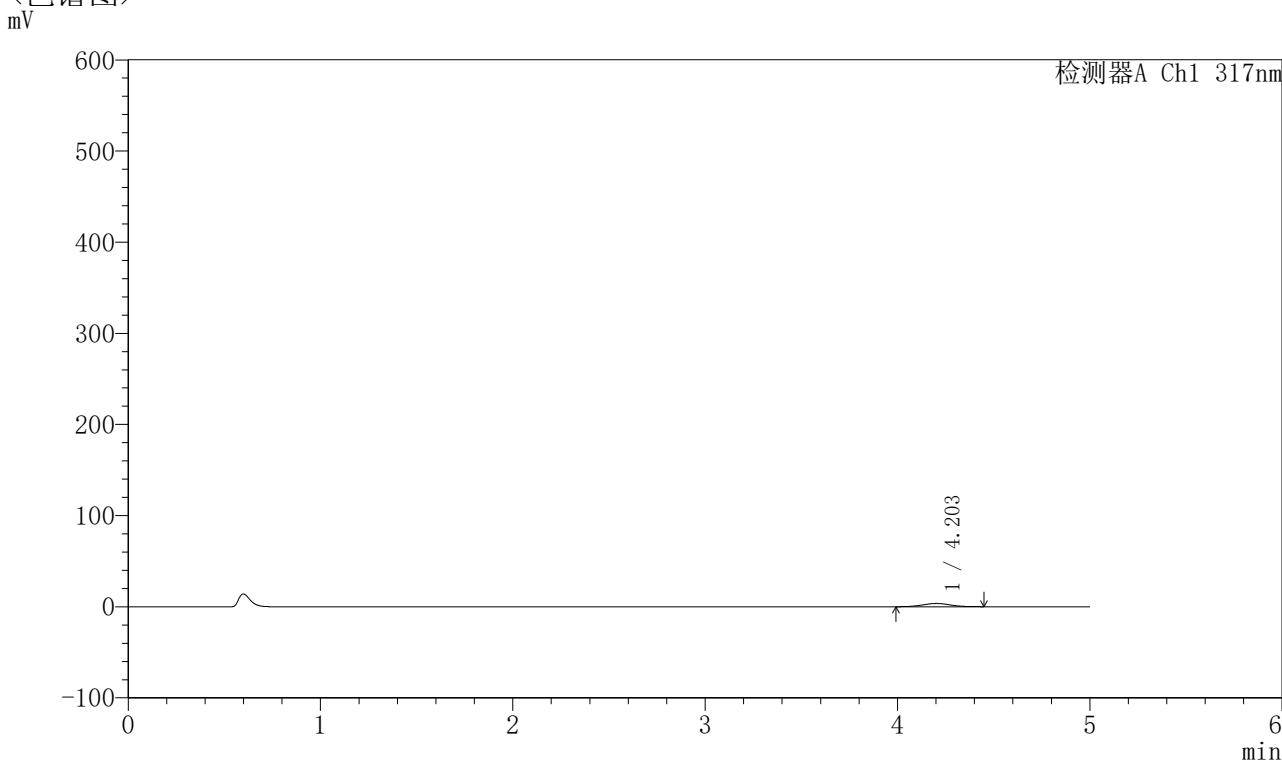


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1204-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 03:42:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:10:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.203 | 35972 | 100.000 | 3571 | 4027       | 1.025 | --       |
| 总计 |       | 35972 | 100.000 | 3571 |            |       |          |

图181 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

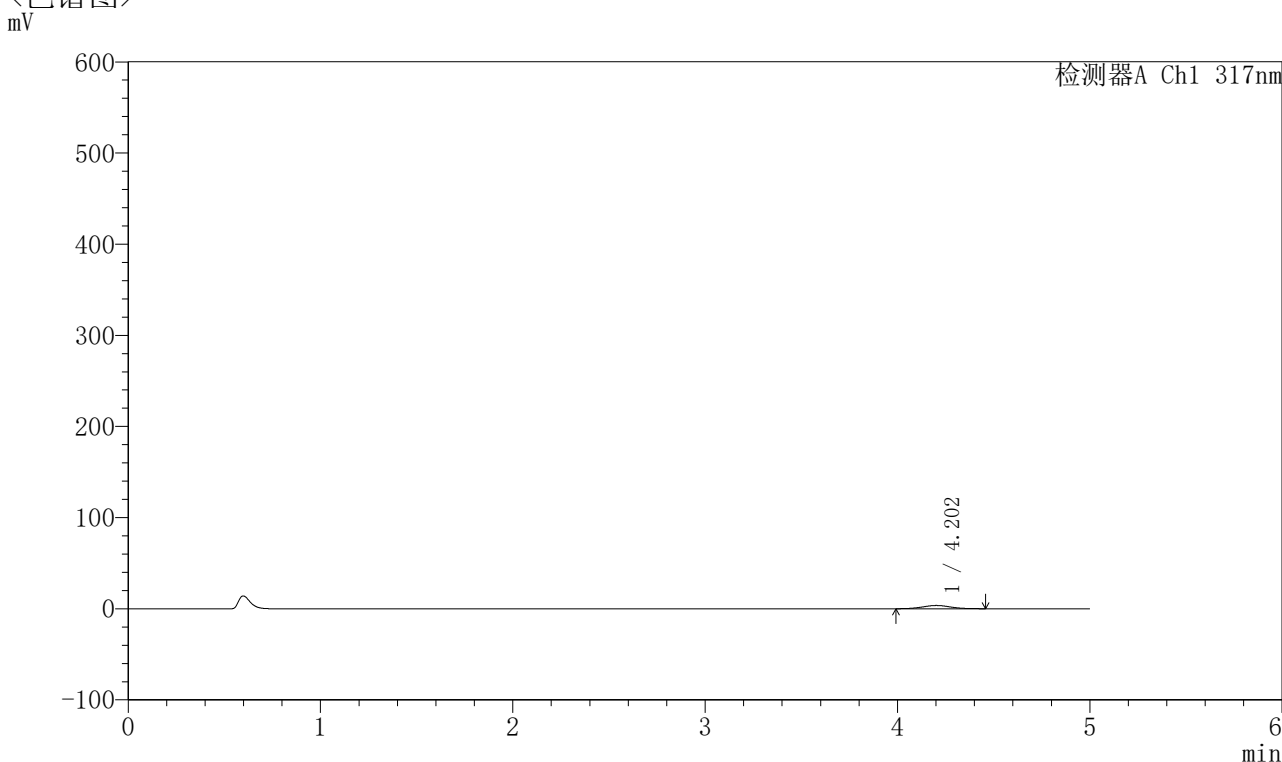


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1205-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 03:47:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:10:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

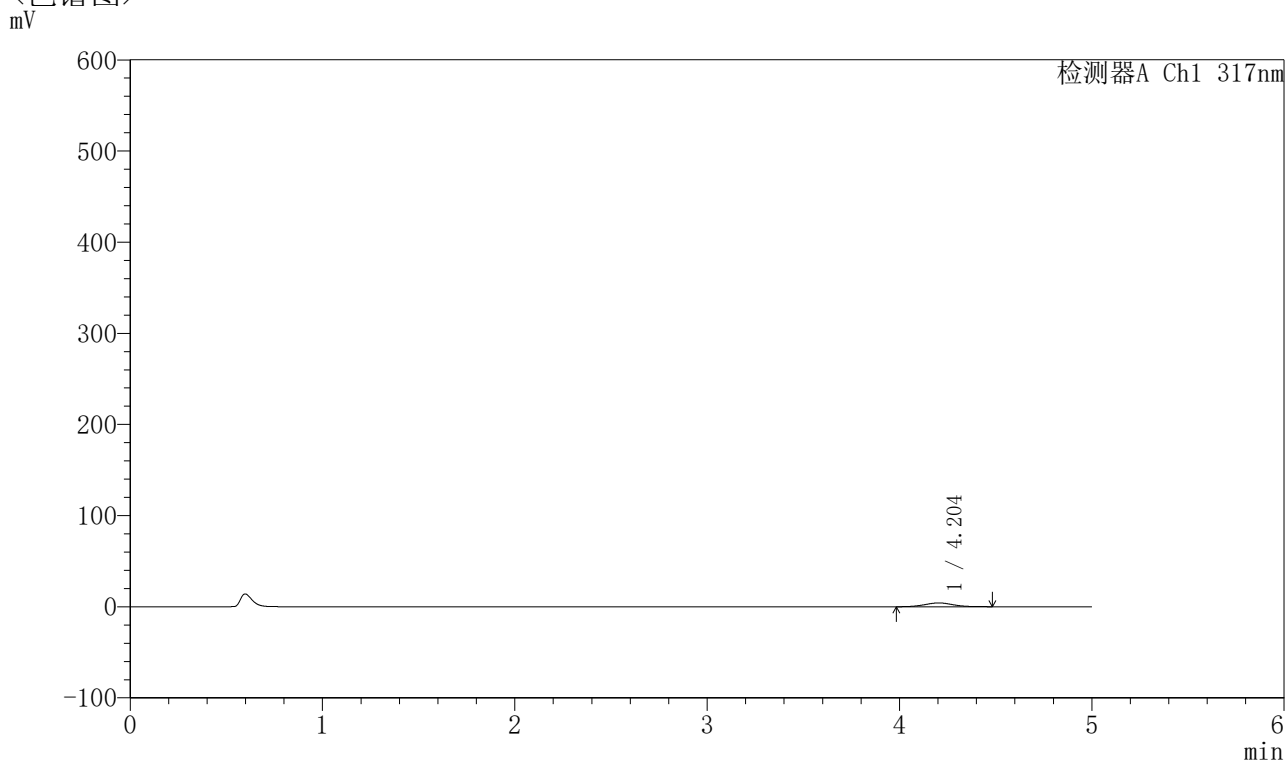
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.202 | 36188 | 100.000 | 3576 | 4005       | 1.043 | --       |
| 总计 |       | 36188 | 100.000 | 3576 |            |       |          |

图182 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1206-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 03:52:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:10:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.204 | 42647 | 100.000 | 4170 | 3996       | 1.044 | --       |
| 总计 |       | 42647 | 100.000 | 4170 |            |       |          |

图183 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

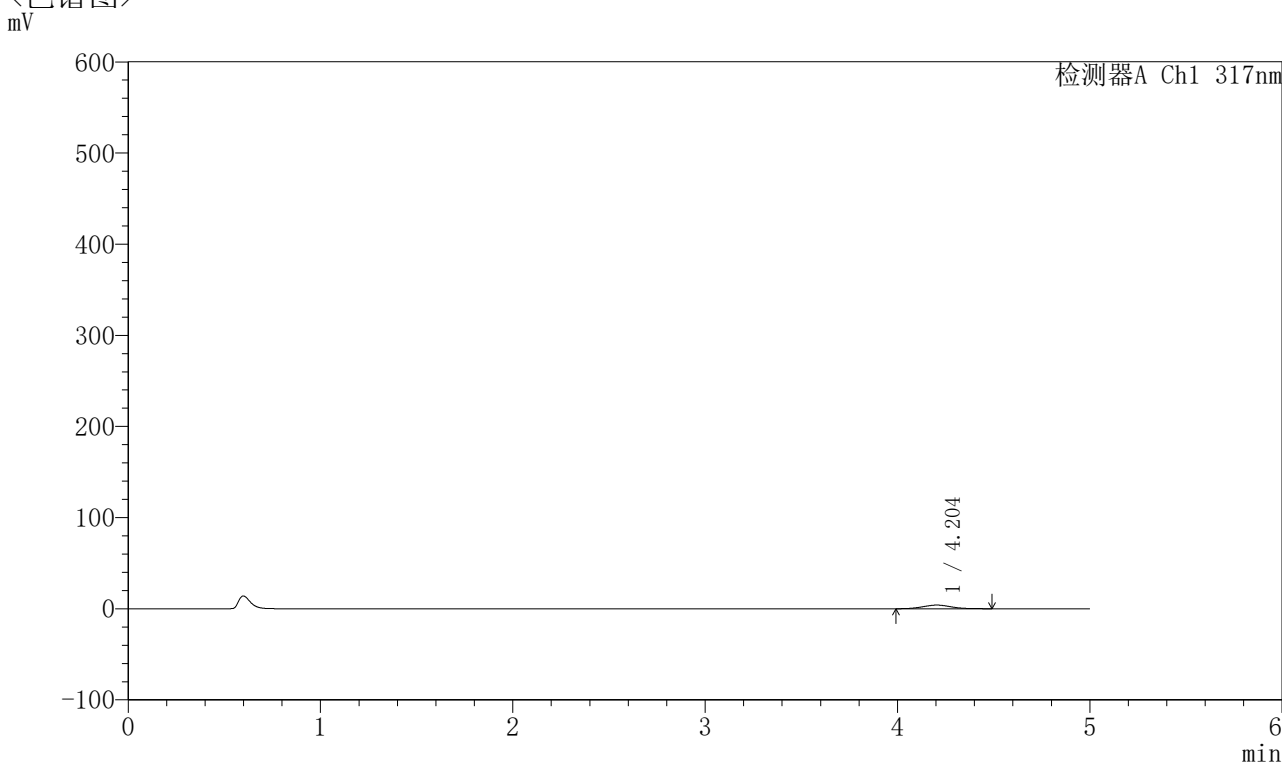


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1207-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 03:58:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:10:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

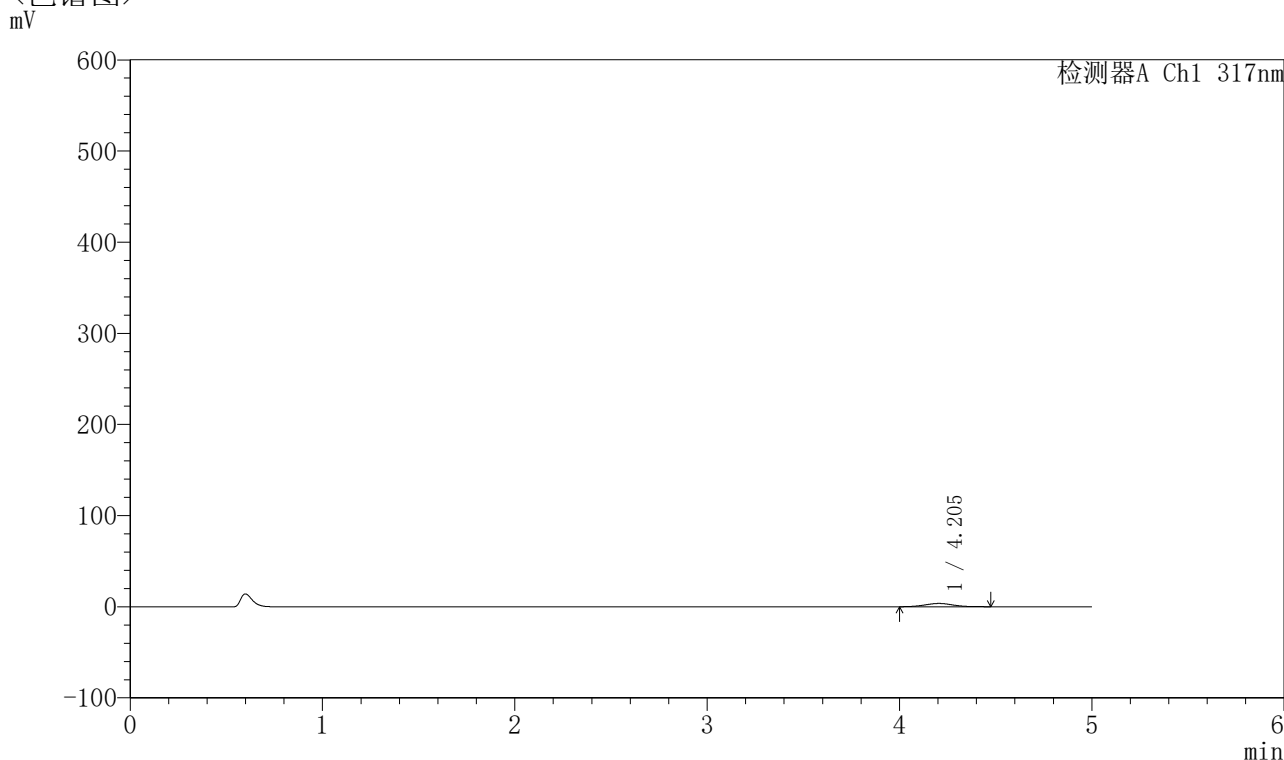
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.204 | 41076 | 100.000 | 4030 | 3923       | 1.044 | --       |
| 总计 |       | 41076 | 100.000 | 4030 |            |       |          |

图184 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1208-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 04:03:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:10:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.205 | 36229 | 100.000 | 3603 | 3989       | 1.042 | --       |
| 总计 |       | 36229 | 100.000 | 3603 |            |       |          |

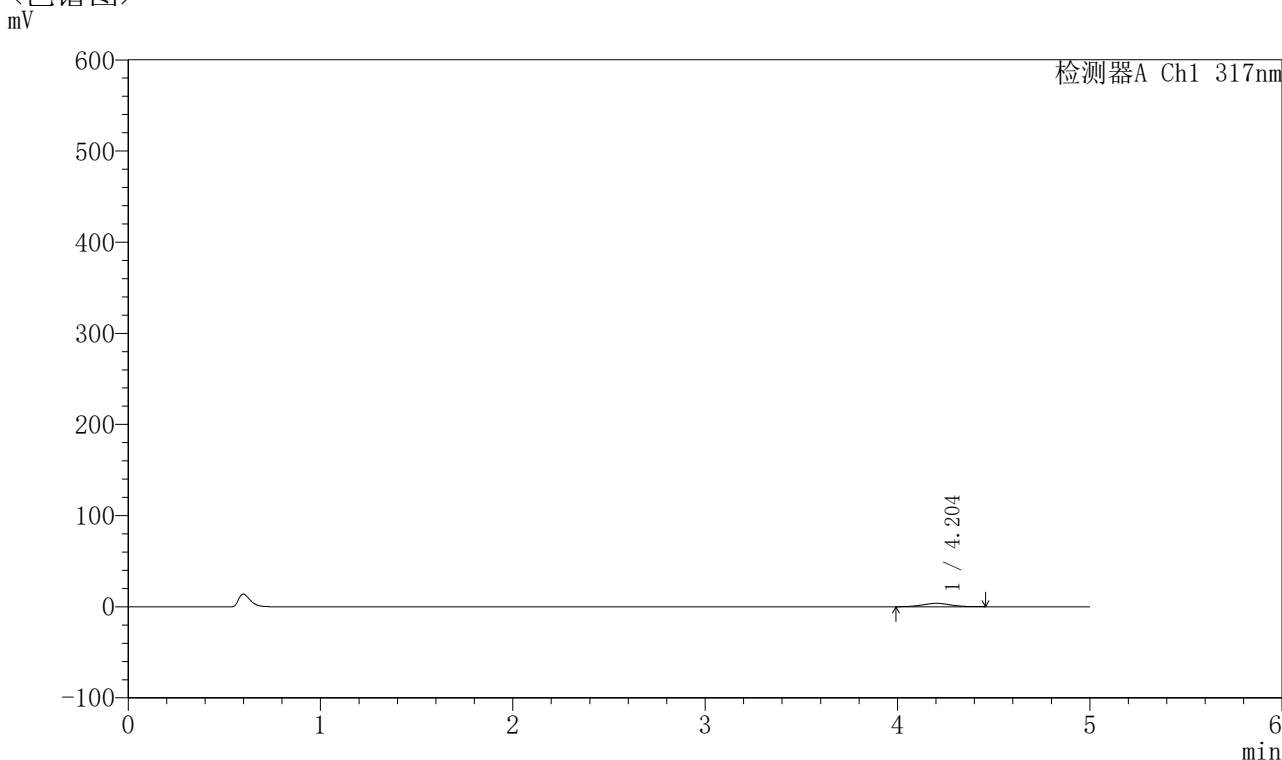


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1209-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 04:08:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:10:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.204 | 37274 | 100.000 | 3685 | 4021       | 1.023 | --       |
| 总计 |       | 37274 | 100.000 | 3685 |            |       |          |

图186 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

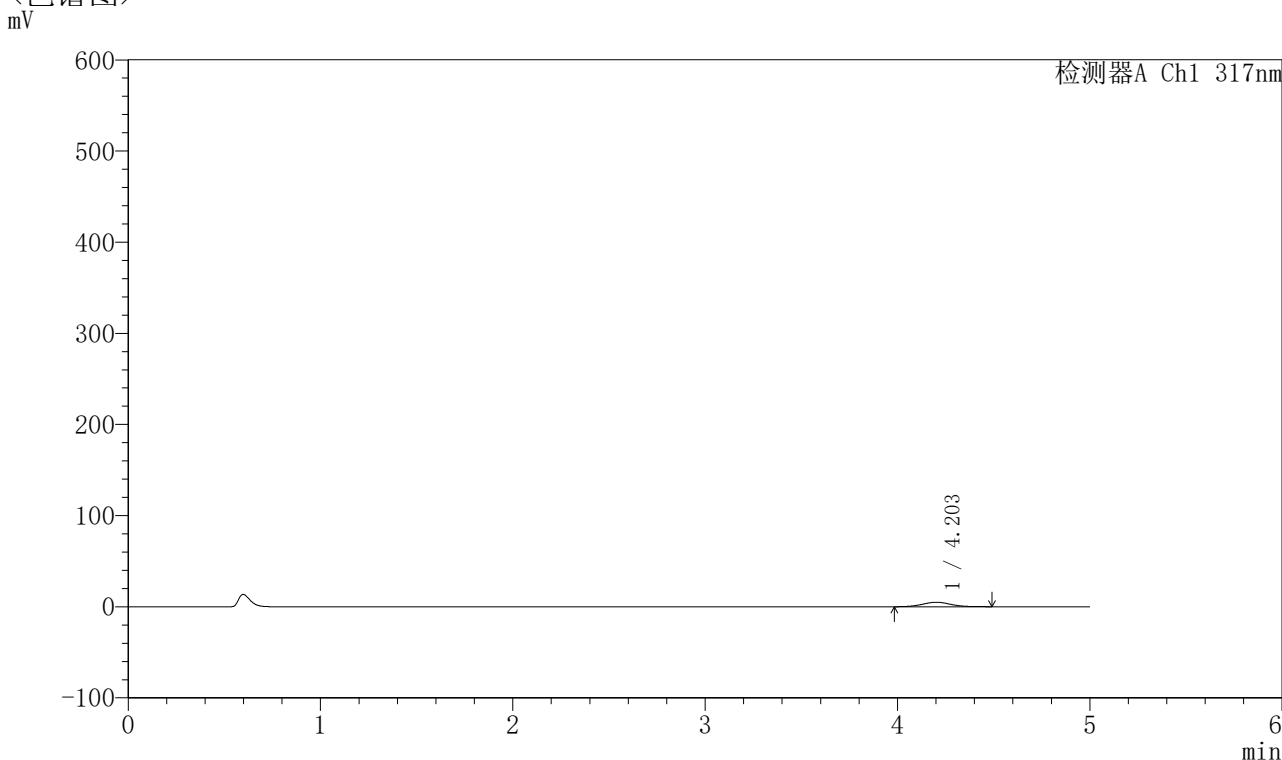


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1210-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 04:14:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:10:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.203 | 50527 | 100.000 | 4919 | 3966       | 1.045 | --       |
| 总计 |       | 50527 | 100.000 | 4919 |            |       |          |

图187 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

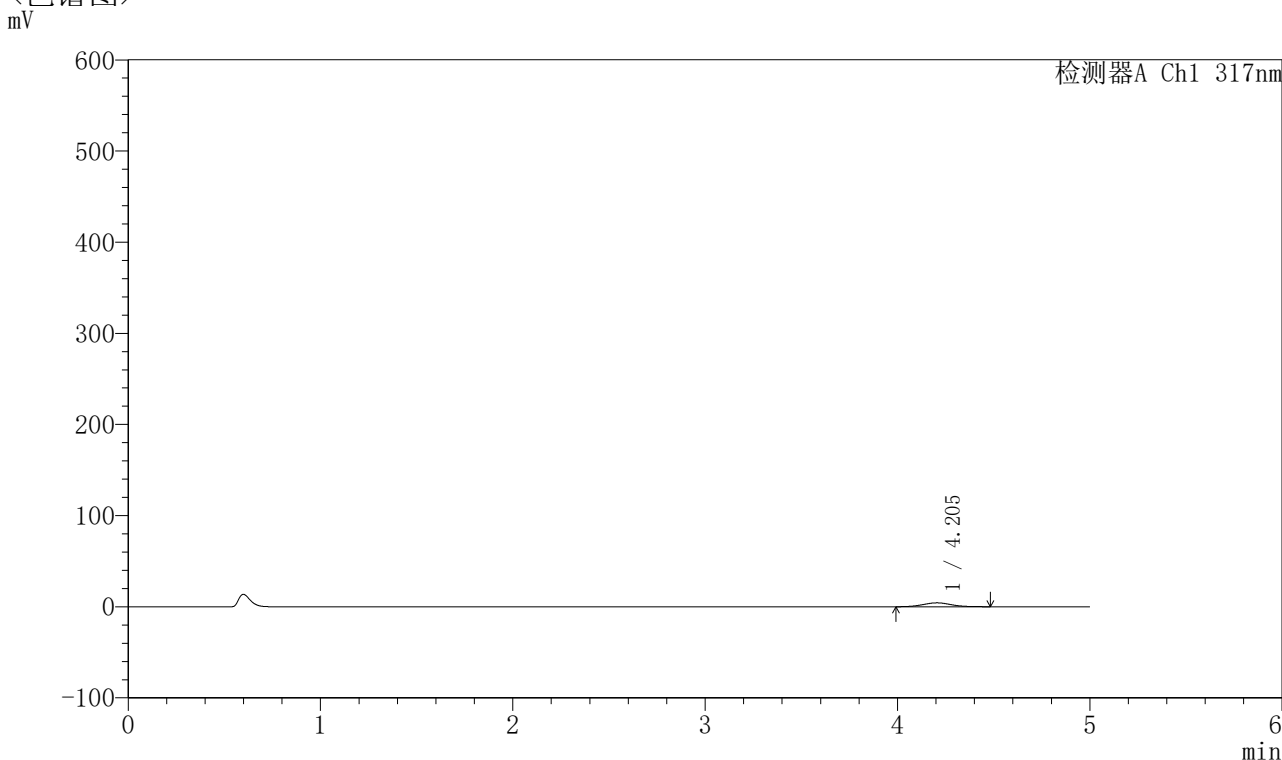


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1211-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 04:19:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:10:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.205 | 43900 | 100.000 | 4300 | 3961       | 1.043 | --       |
| 总计 |       | 43900 | 100.000 | 4300 |            |       |          |

图188 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

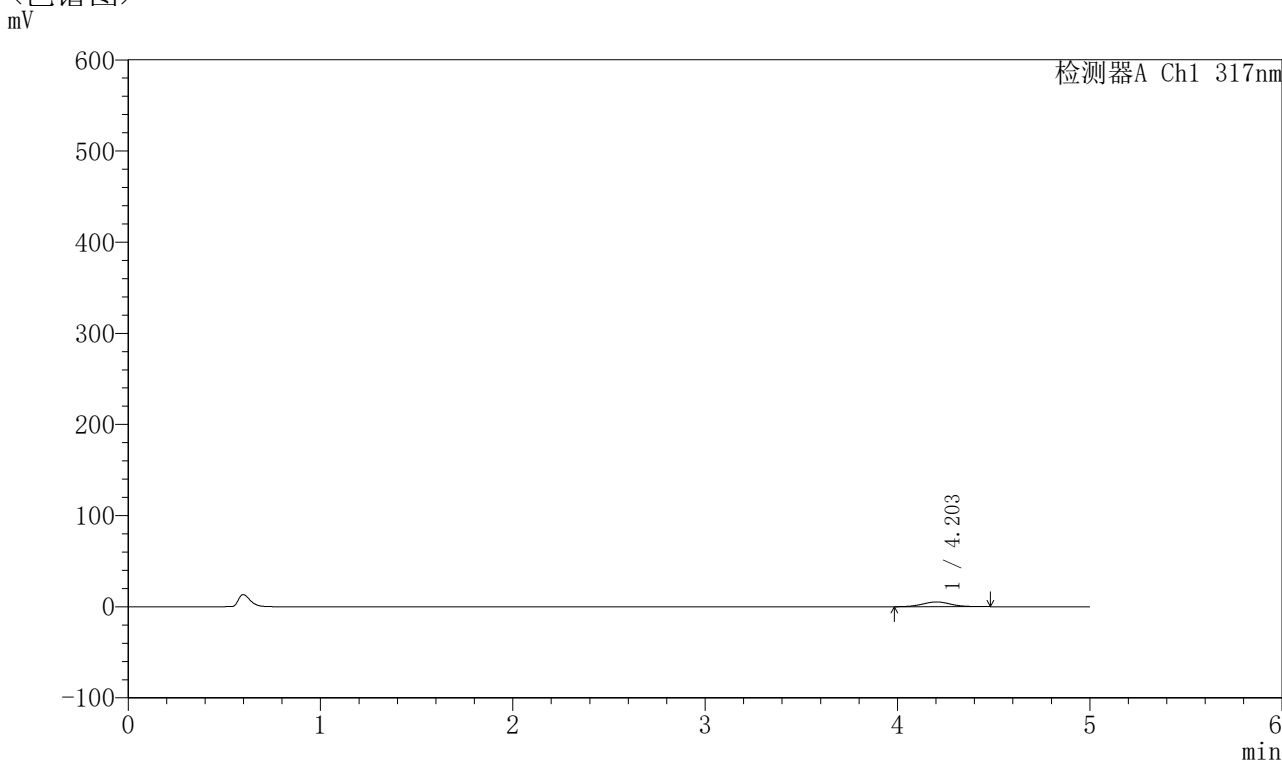


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1212-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 04:25:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:10:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

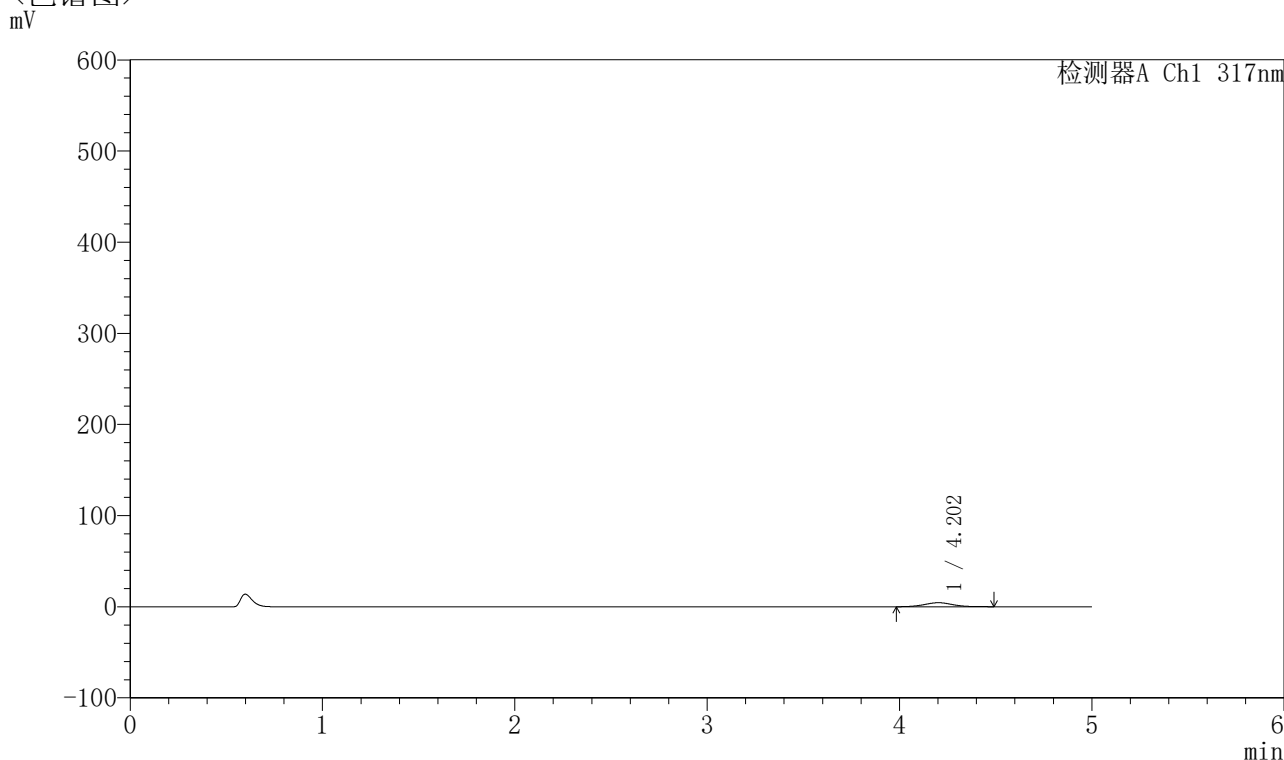
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.203 | 53597 | 100.000 | 5258 | 4018       | 1.047 | --       |
| 总计 |       | 53597 | 100.000 | 5258 |            |       |          |

图189 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1213-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 04:30:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:10:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.202 | 44967 | 100.000 | 4402 | 3981       | 1.048 | --       |
| 总计 |       | 44967 | 100.000 | 4402 |            |       |          |

图190 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

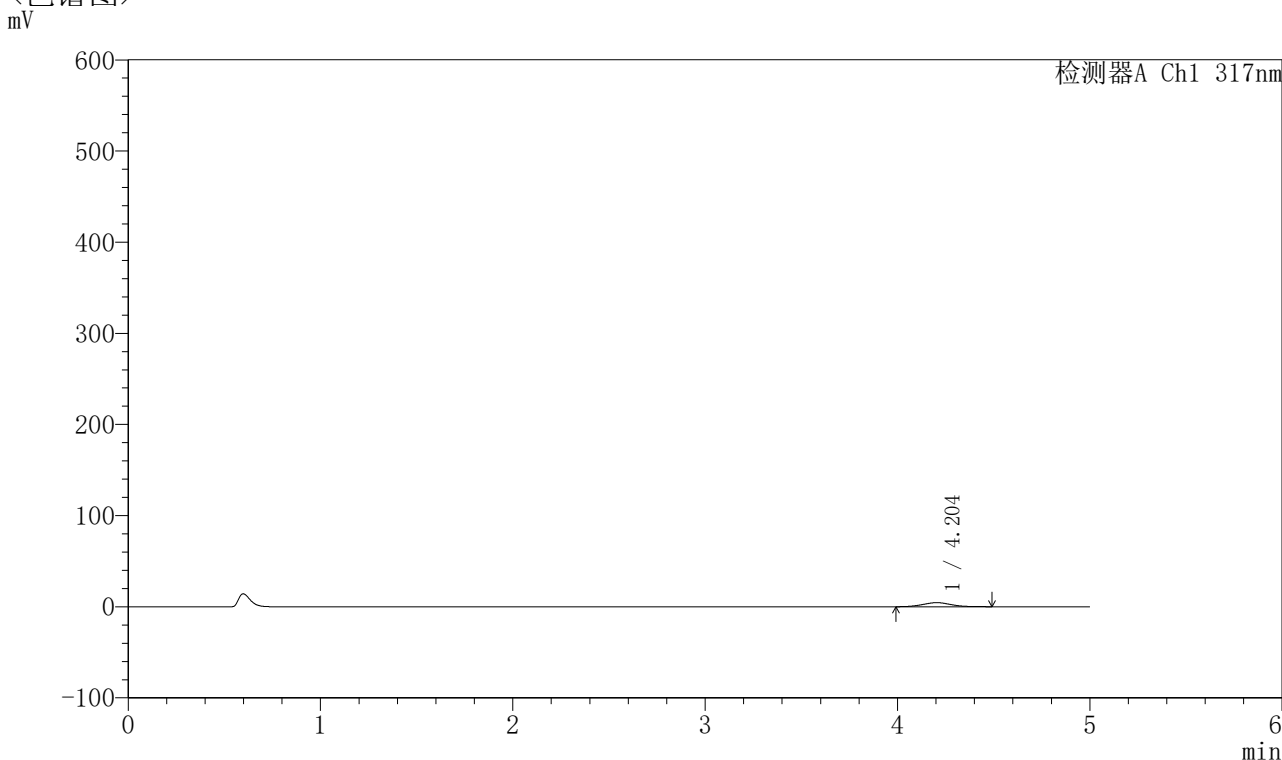


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1214-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 04:35:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:10:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.204 | 45415 | 100.000 | 4470 | 3990       | 1.048 | --       |
| 总计 |       | 45415 | 100.000 | 4470 |            |       |          |

图191 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

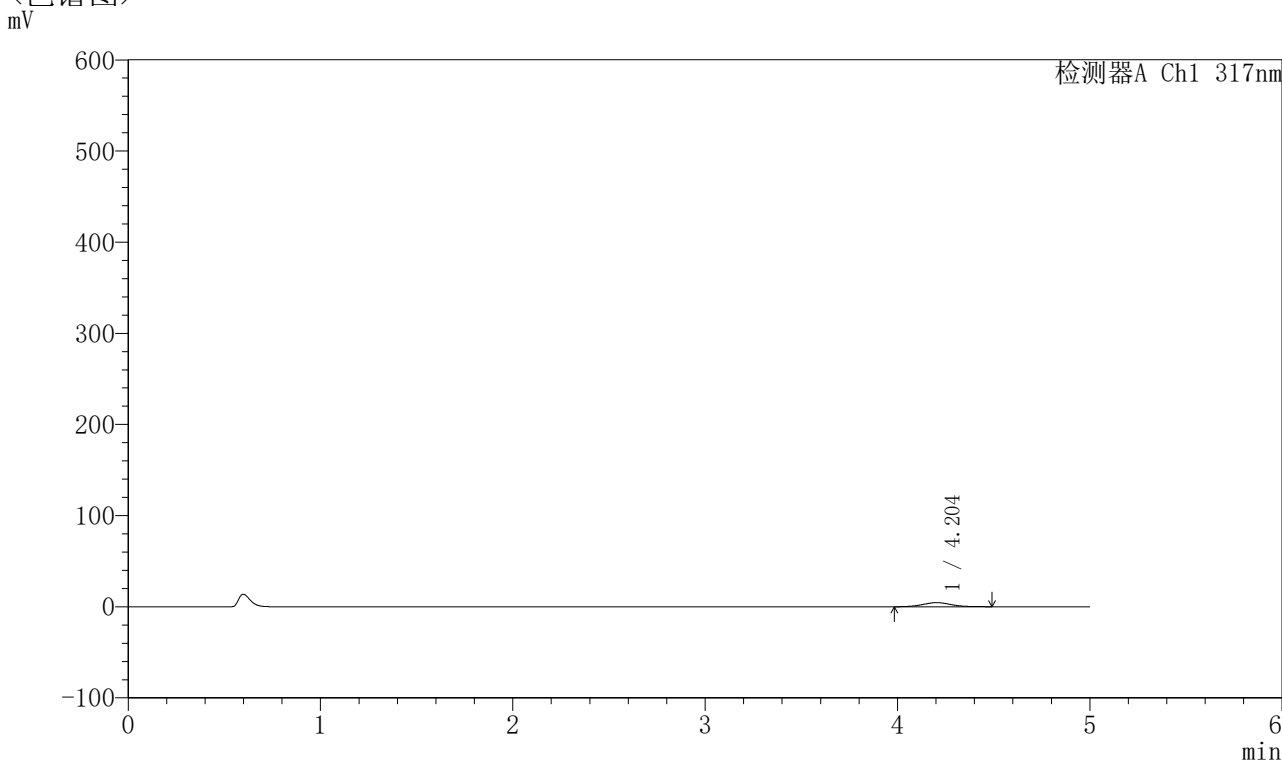


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1215-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 04:41:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:10:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.204 | 45942 | 100.000 | 4496 | 3982       | 1.056 | --       |
| 总计 |       | 45942 | 100.000 | 4496 |            |       |          |

图192 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

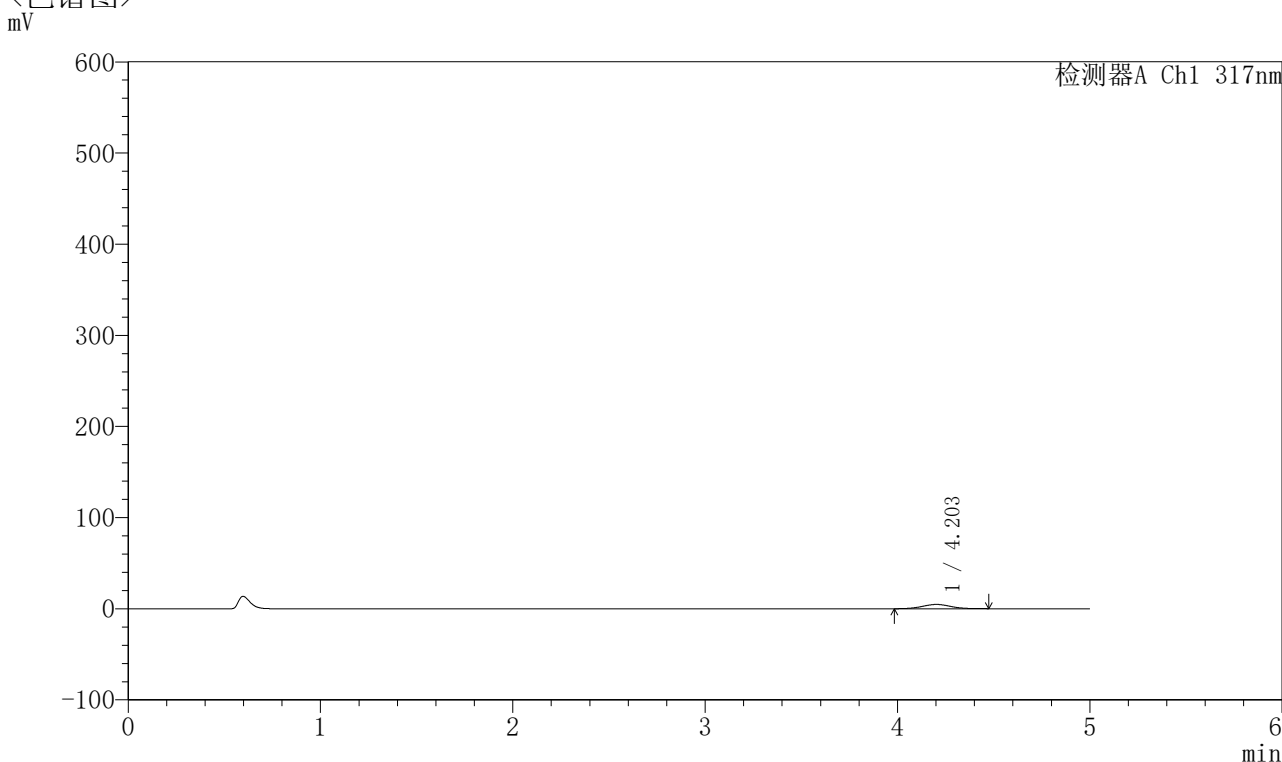


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1216-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 04:46:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:10:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

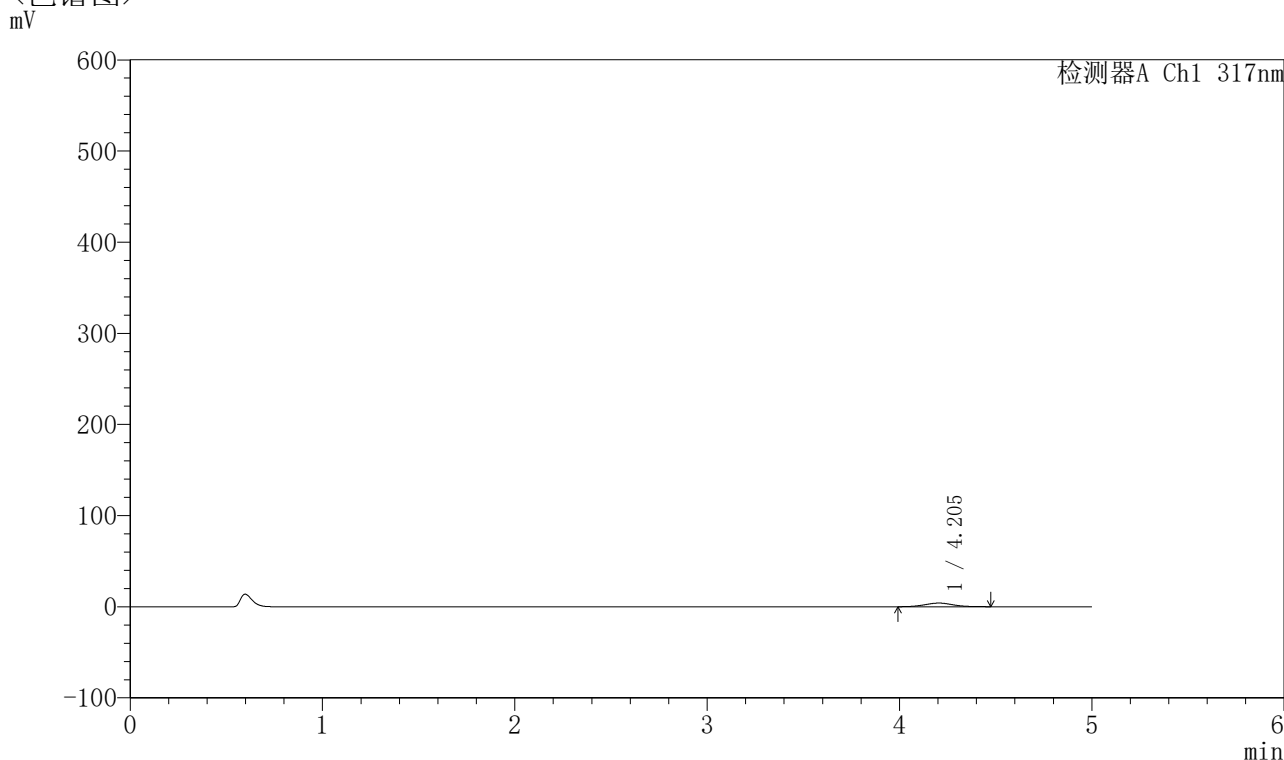
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.203 | 48065 | 100.000 | 4700 | 3931       | 1.039 | --       |
| 总计 |       | 48065 | 100.000 | 4700 |            |       |          |

图193 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1217-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 04:52:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:10:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

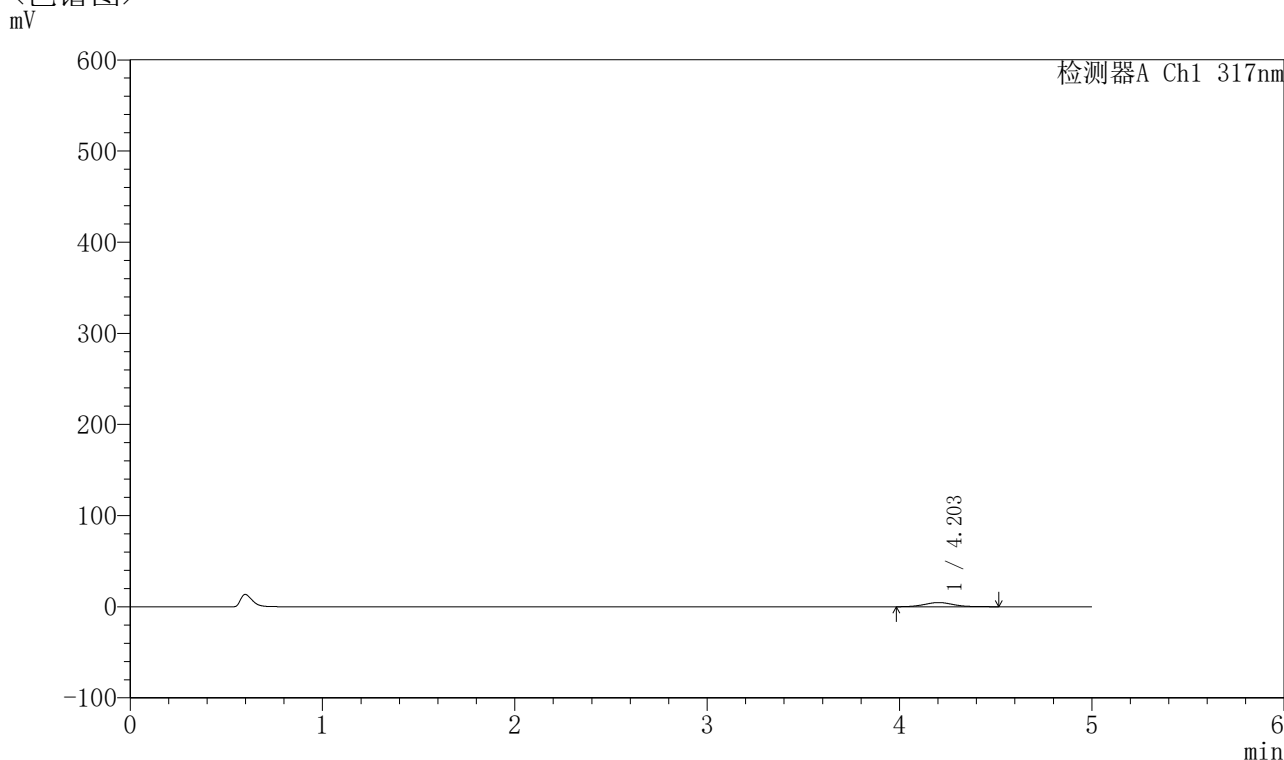
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.205 | 40841 | 100.000 | 4012 | 4004       | 1.050 | --       |
| 总计 |       | 40841 | 100.000 | 4012 |            |       |          |

图194 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1218-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 04:57:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:10:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

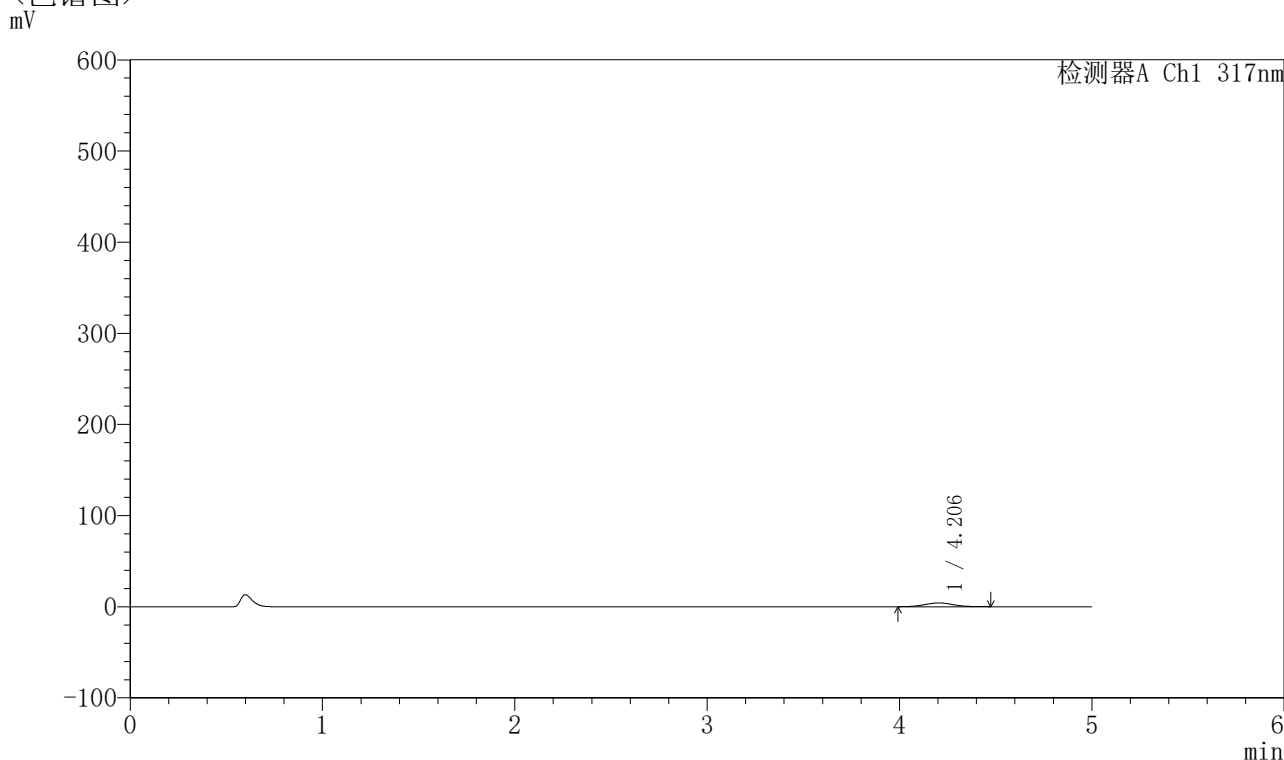
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.203 | 48226 | 100.000 | 4635 | 3835       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 48226 | 100.000 | 4635 |            |       |          |

图195 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1219-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 05:02:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:11:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

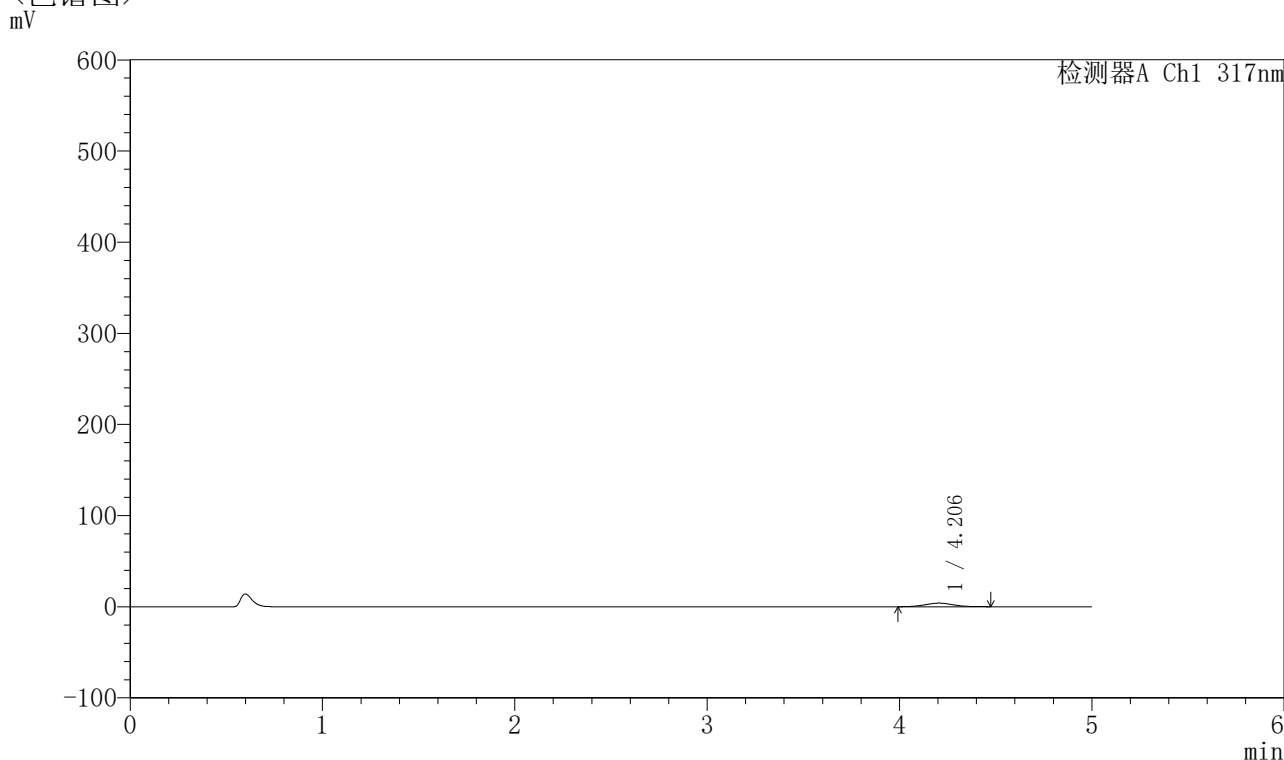
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.206 | 42616 | 100.000 | 4164 | 3912       | 1.043 | --       |
| 总计 |       | 42616 | 100.000 | 4164 |            |       |          |

图196 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1220-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 05:08:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:11:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.206 | 40235 | 100.000 | 3945 | 3950       | 1.030 | --       |
| 总计 |       | 40235 | 100.000 | 3945 |            |       |          |

图197 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

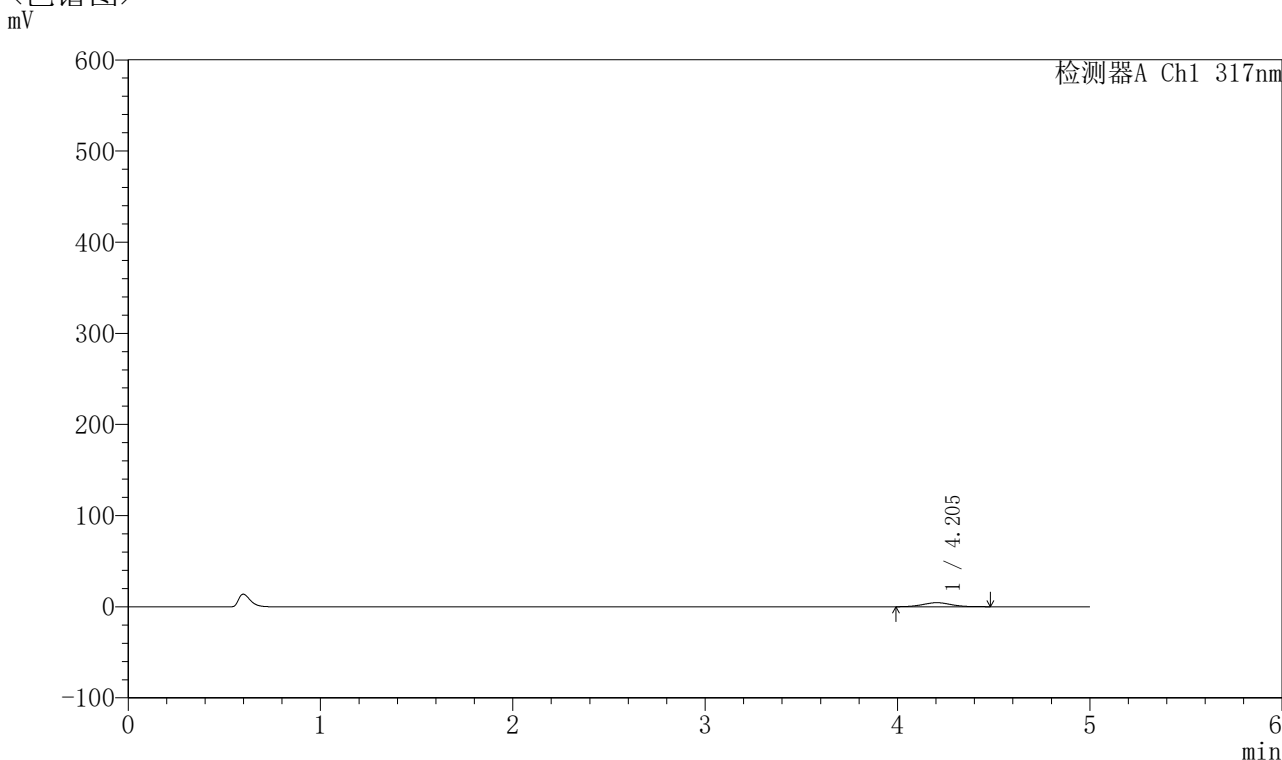


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1221-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 05:13:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:11:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.205 | 45082 | 100.000 | 4437 | 3929       | 1.037 | --       |
| 总计 |       | 45082 | 100.000 | 4437 |            |       |          |

图198 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

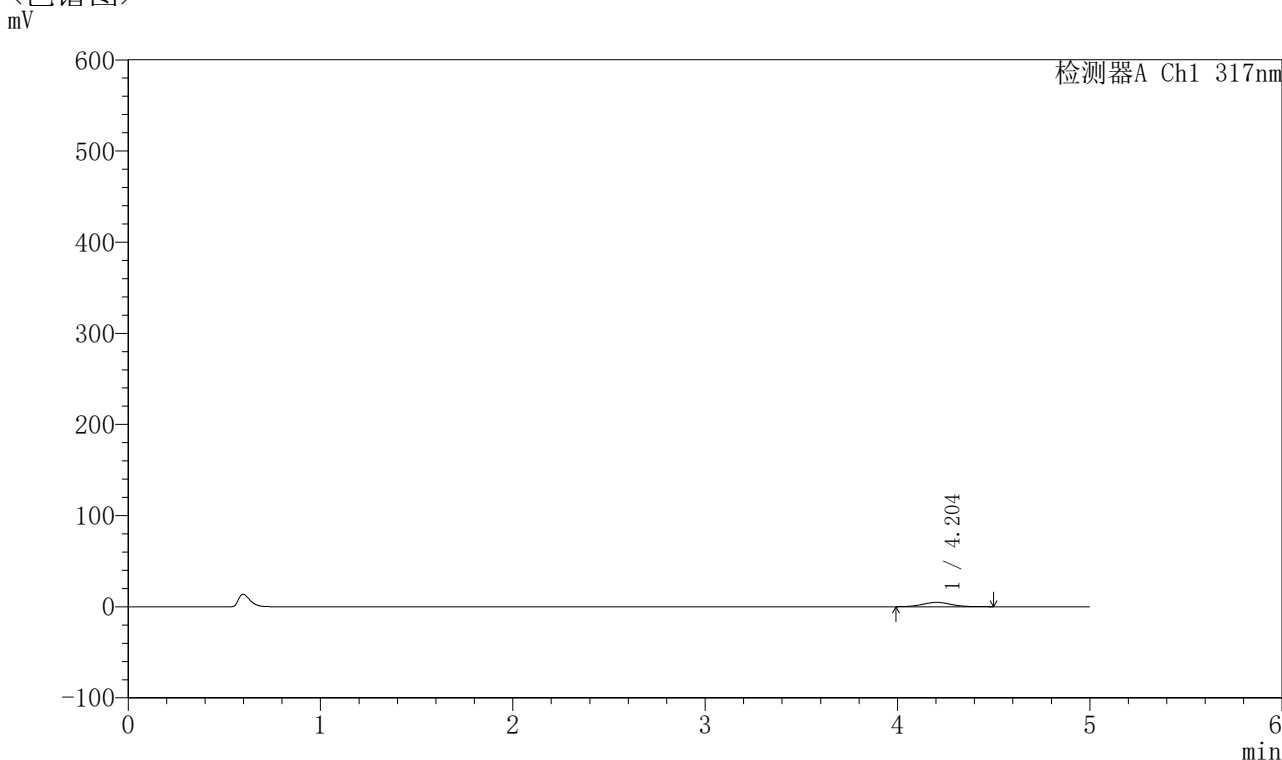


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1222-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 05:19:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:11:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.204 | 49047 | 100.000 | 4767 | 3926       | 1.048 | --       |
| 总计 |       | 49047 | 100.000 | 4767 |            |       |          |

图199 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

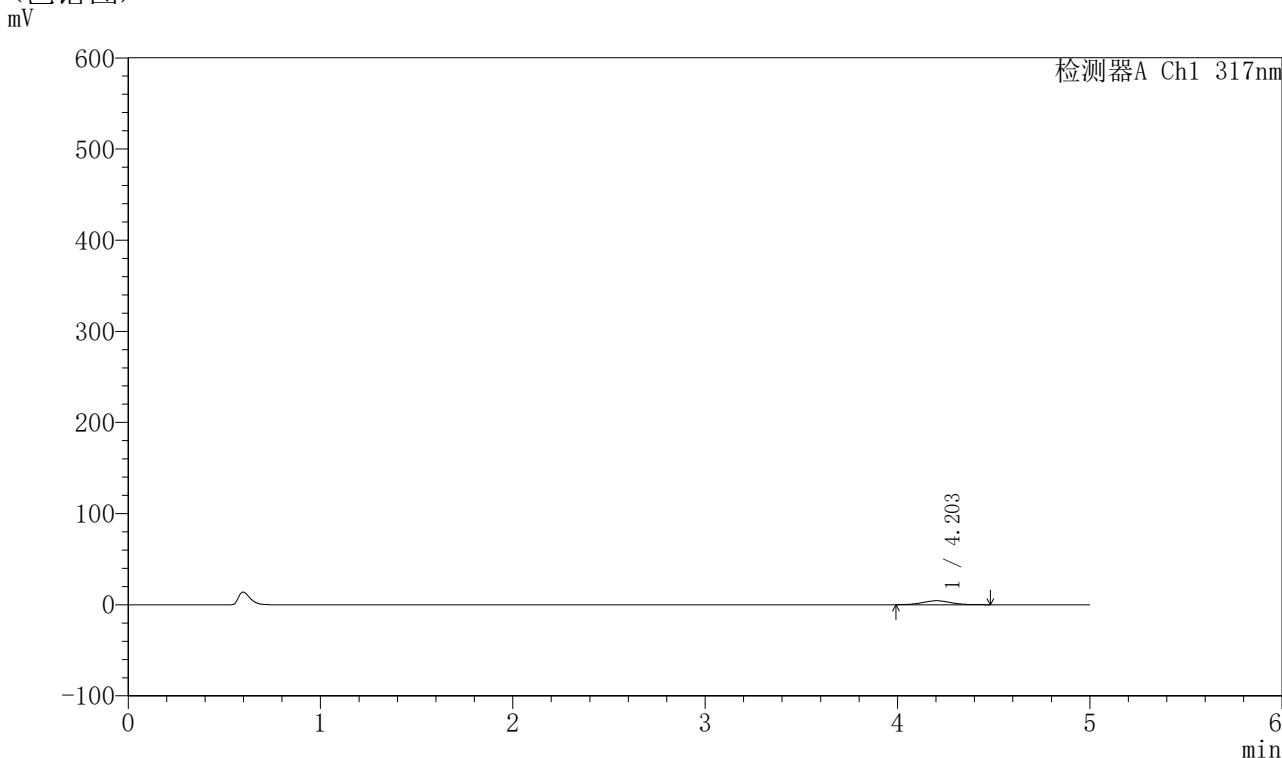


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1223-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 05:24:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:11:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.203 | 44334 | 100.000 | 4346 | 3963       | 1.055 | --       |
| 总计 |       | 44334 | 100.000 | 4346 |            |       |          |

图200 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

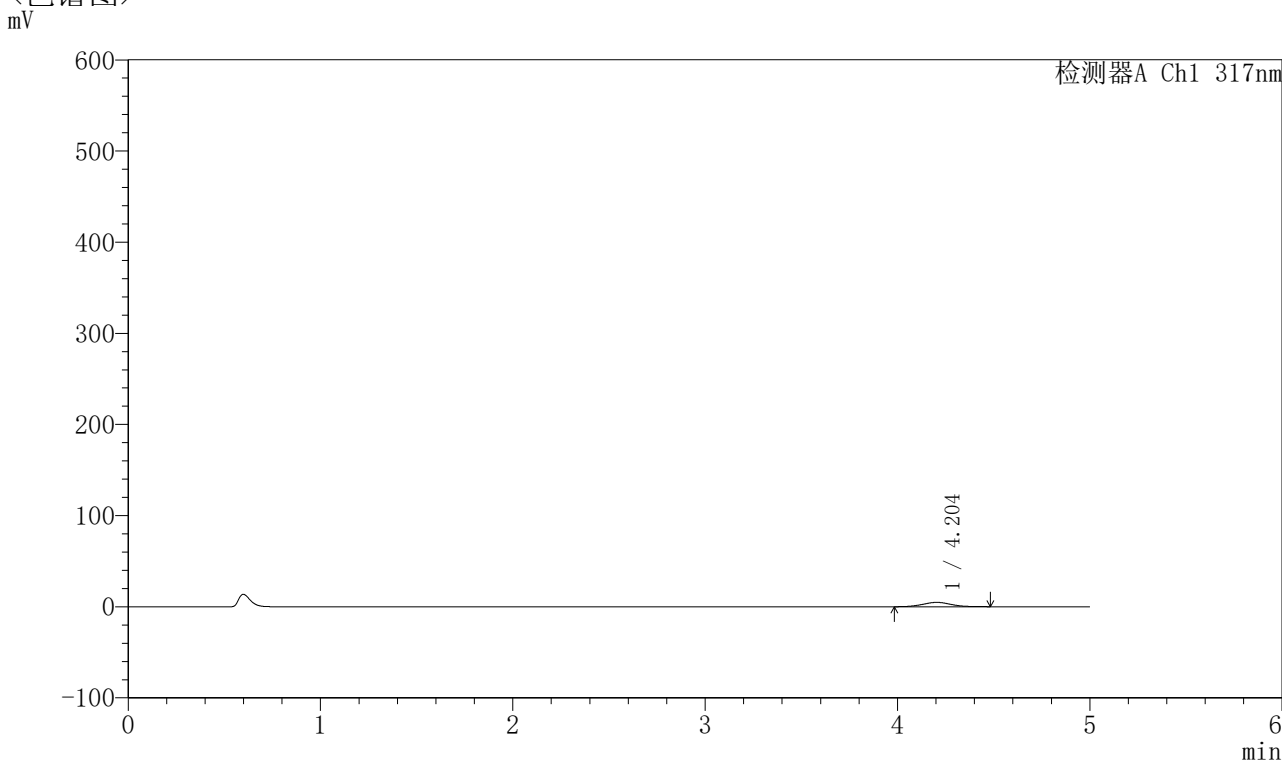


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1224-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 05:29:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:11:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.204 | 48874 | 100.000 | 4764 | 3878       | 1.045 | --       |
| 总计 |       | 48874 | 100.000 | 4764 |            |       |          |

图201 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

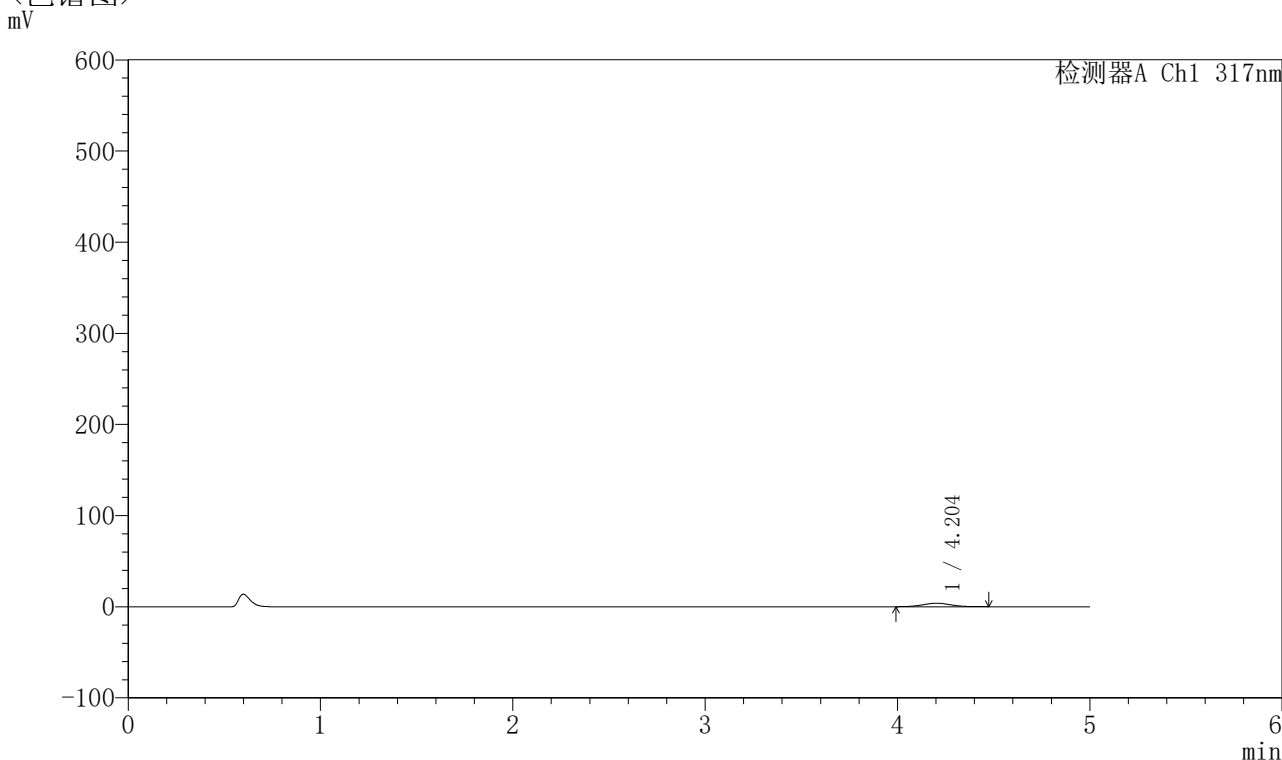


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1225-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 05:35:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:11:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.204 | 38991 | 100.000 | 3833 | 3994       | 1.040 | --       |
| 总计 |       | 38991 | 100.000 | 3833 |            |       |          |

图202 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

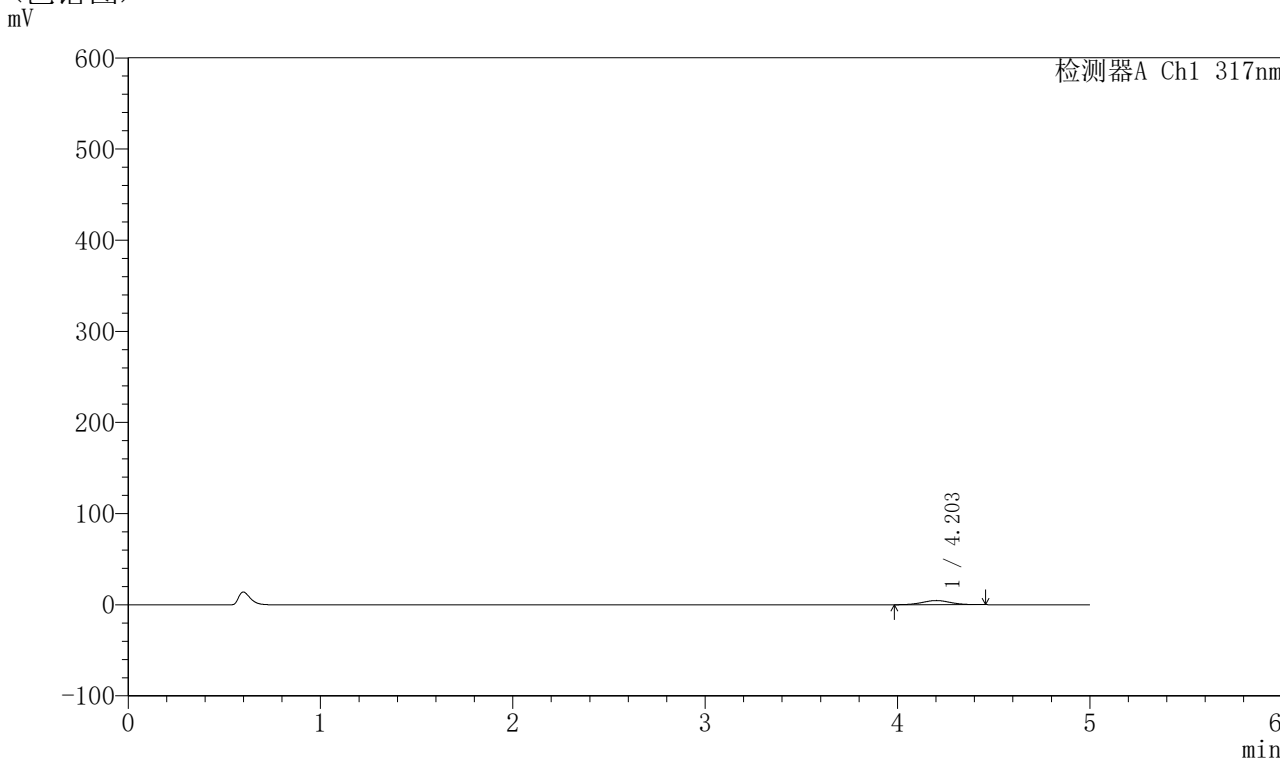


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1226-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 05:40:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:11:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

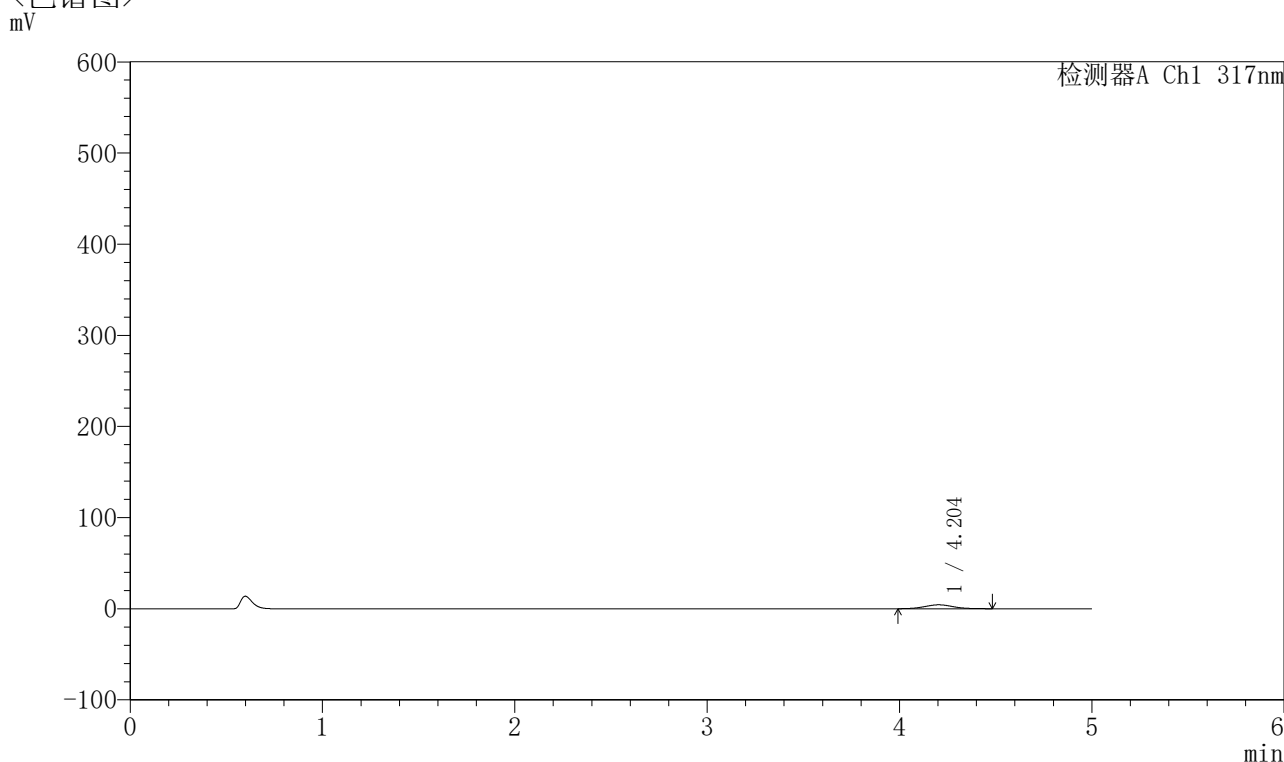
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.203 | 46631 | 100.000 | 4599 | 3992       | 1.026 | --       |
| 总计 |       | 46631 | 100.000 | 4599 |            |       |          |

图203 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1227-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 05:46:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:11:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

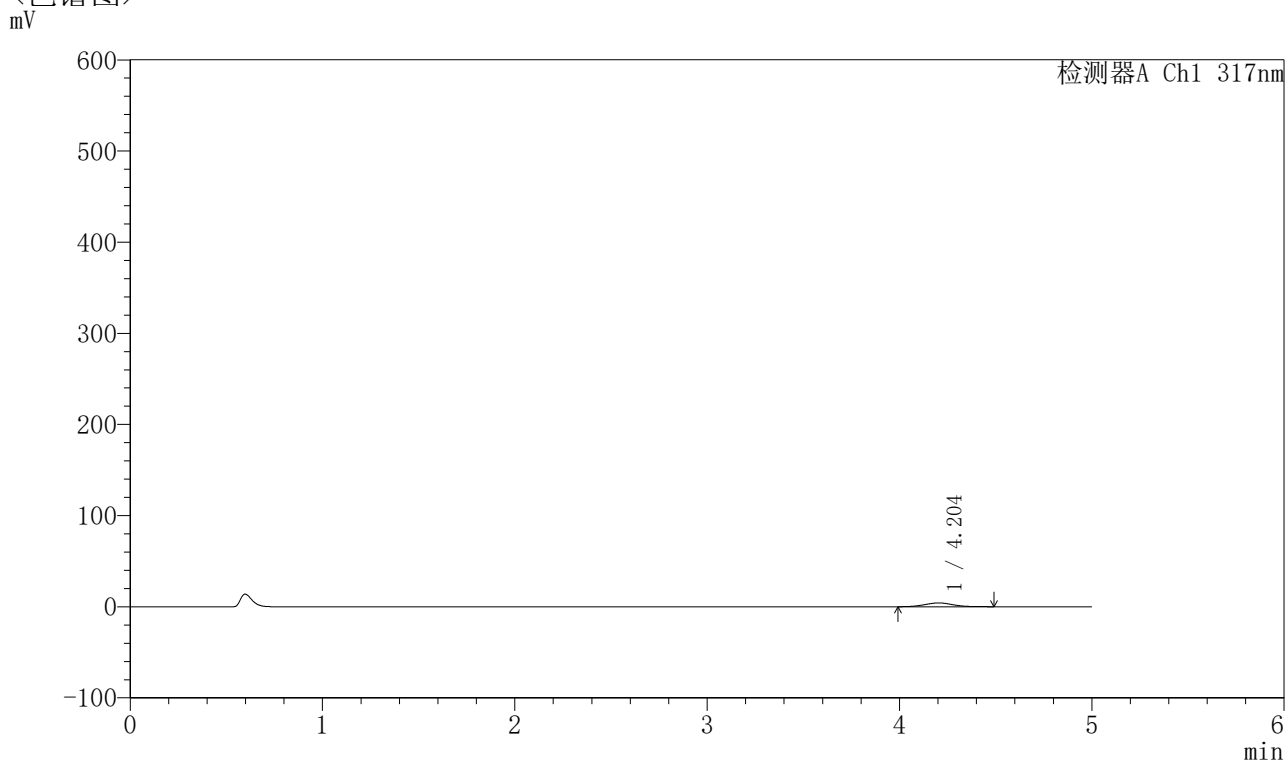
检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.204 | 44005 | 100.000 | 4303 | 3933       | 1.052 | --       |
| 总计 |       | 44005 | 100.000 | 4303 |            |       |          |

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1228-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 05:51:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:11:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.204 | 42786 | 100.000 | 4178 | 3909       | 1.058 | --       |
| 总计 |       | 42786 | 100.000 | 4178 |            |       |          |

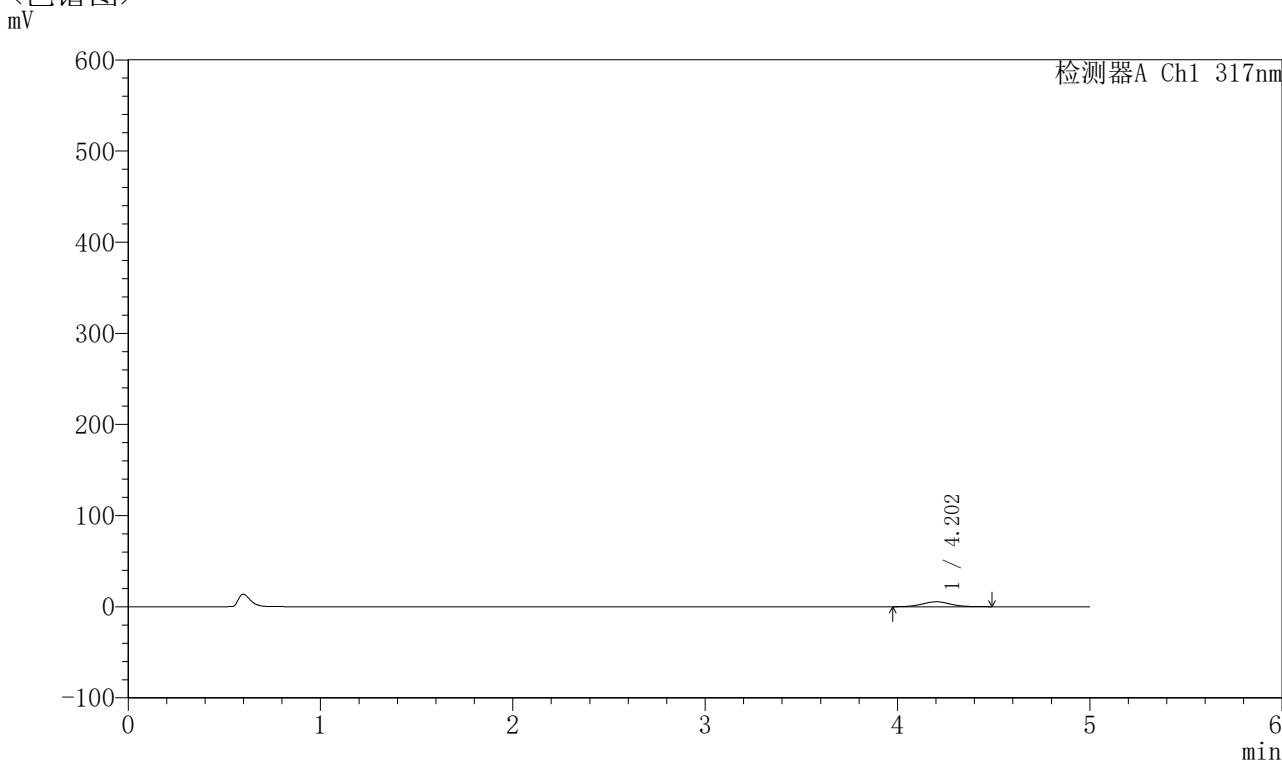


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1229-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 05:56:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:11:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

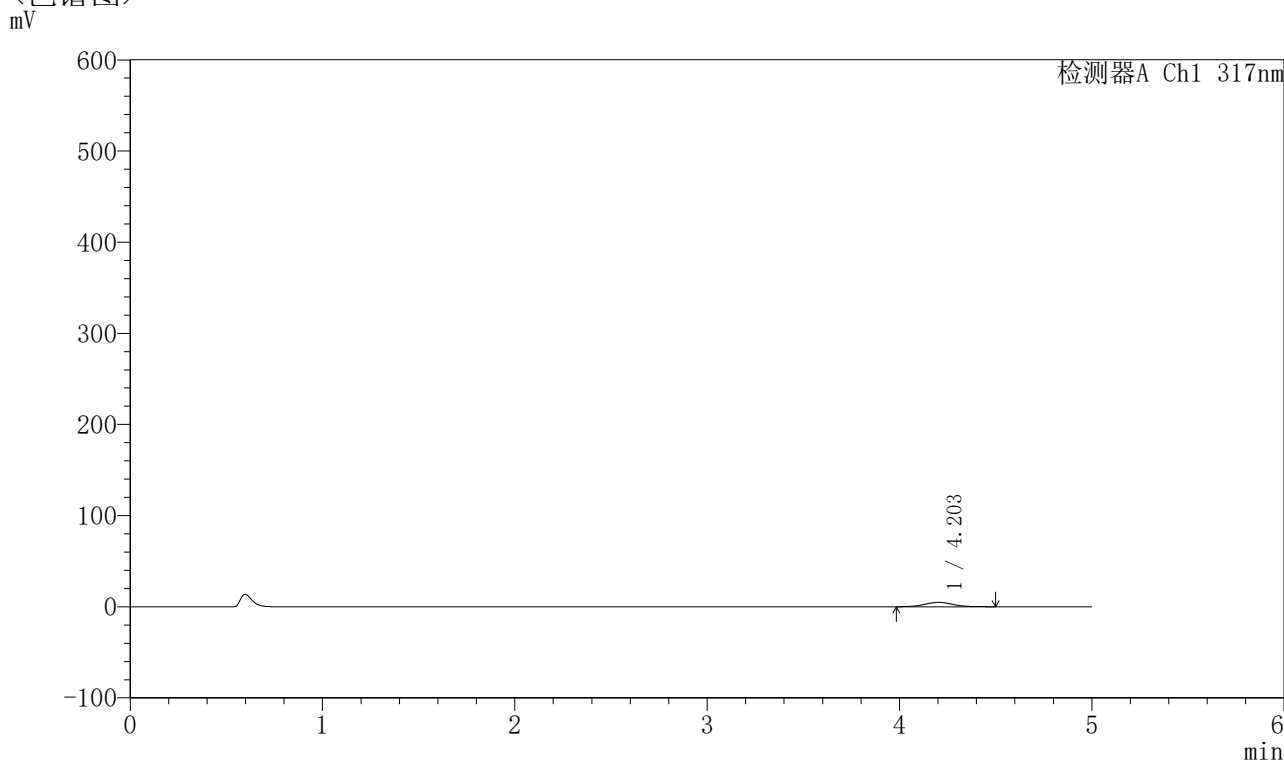
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.202 | 55849 | 100.000 | 5421 | 3912       | 1.040 | --       |
| 总计 |       | 55849 | 100.000 | 5421 |            |       |          |

图206 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1230-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 06:02:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:11:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

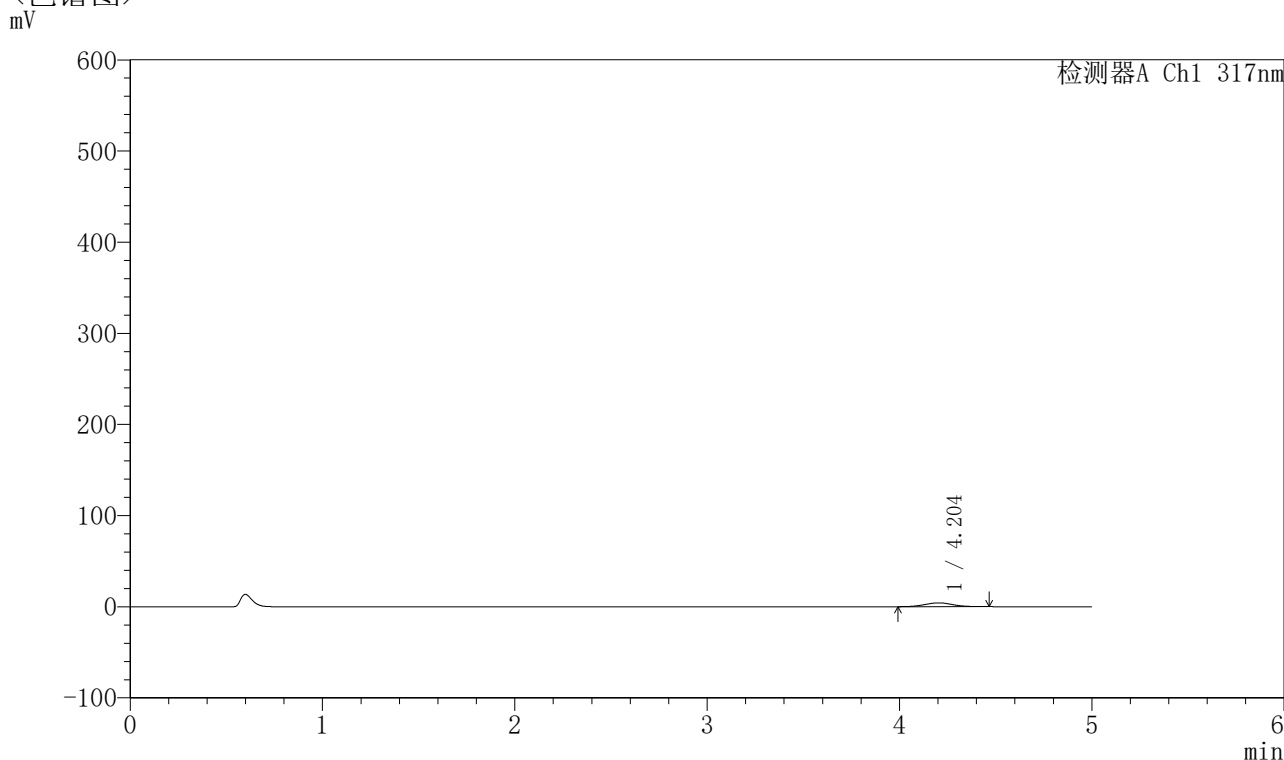
检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.203 | 49568 | 100.000 | 4818 | 3918       | 1.048 | --       |
| 总计 |       | 49568 | 100.000 | 4818 |            |       |          |

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1231-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 06:07:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:11:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

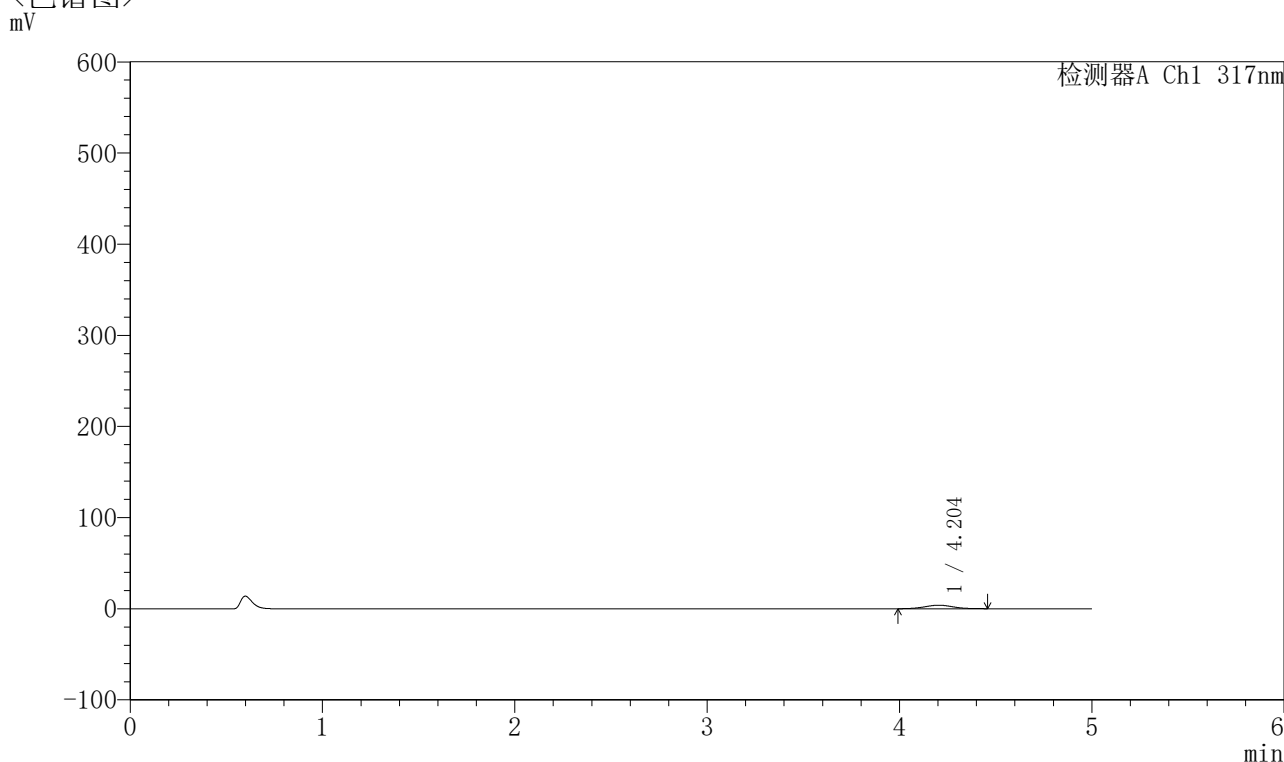
检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.204 | 42943 | 100.000 | 4217 | 3989       | 1.035 | --       |
| 总计 |       | 42943 | 100.000 | 4217 |            |       |          |

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1232-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 06:13:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:11:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.204 | 39108 | 100.000 | 3876 | 3946       | 1.032 | --       |
| 总计 |       | 39108 | 100.000 | 3876 |            |       |          |

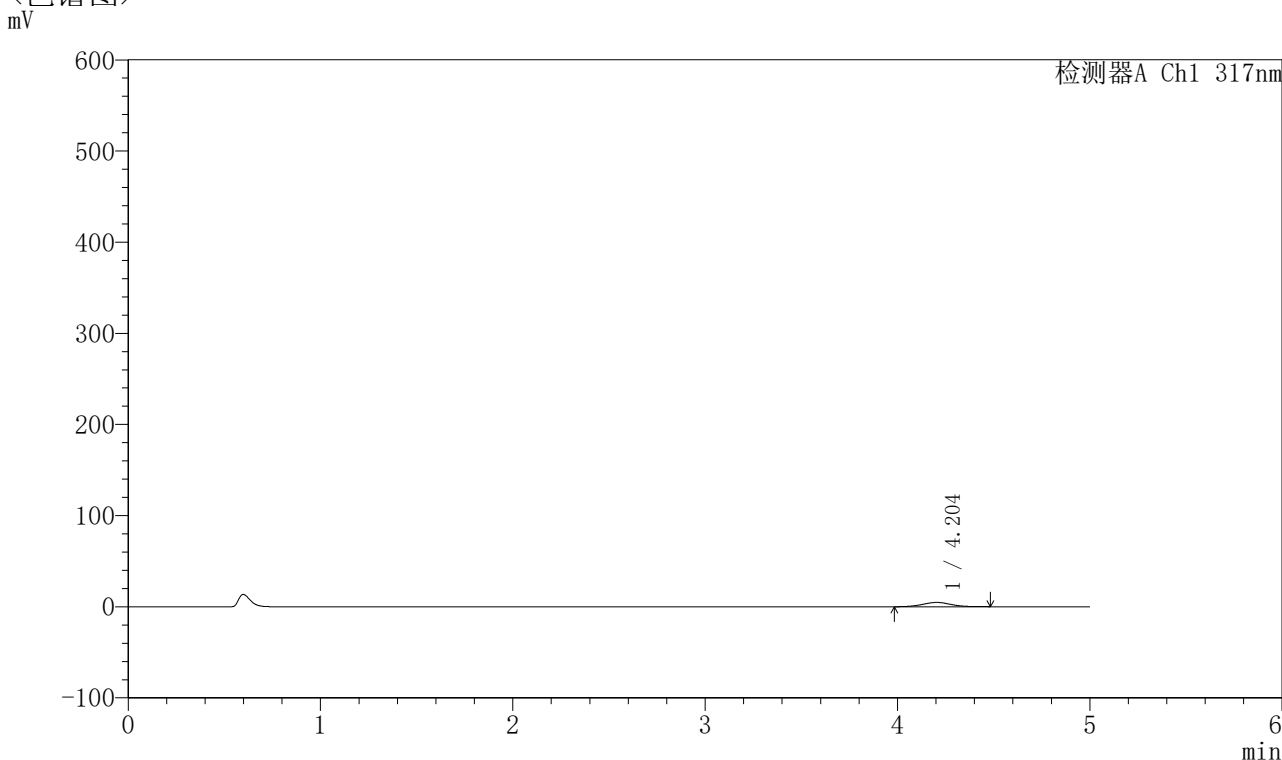


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1233-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 06:18:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:11:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.204 | 48118 | 100.000 | 4702 | 3906       | 1.032 | --       |
| 总计 |       | 48118 | 100.000 | 4702 |            |       |          |

图210 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

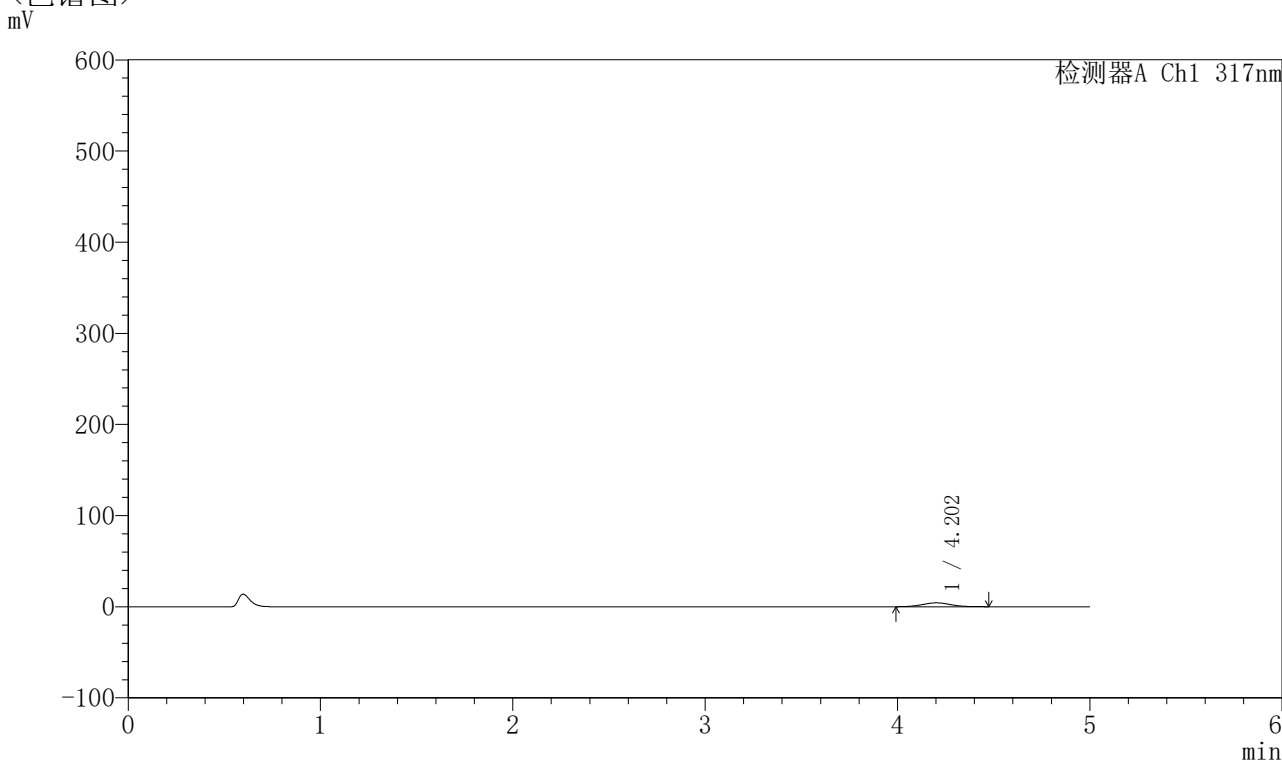


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1234-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 06:23:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:11:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.202 | 43591 | 100.000 | 4265 | 3931       | 1.050 | --       |
| 总计 |       | 43591 | 100.000 | 4265 |            |       |          |

图211 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

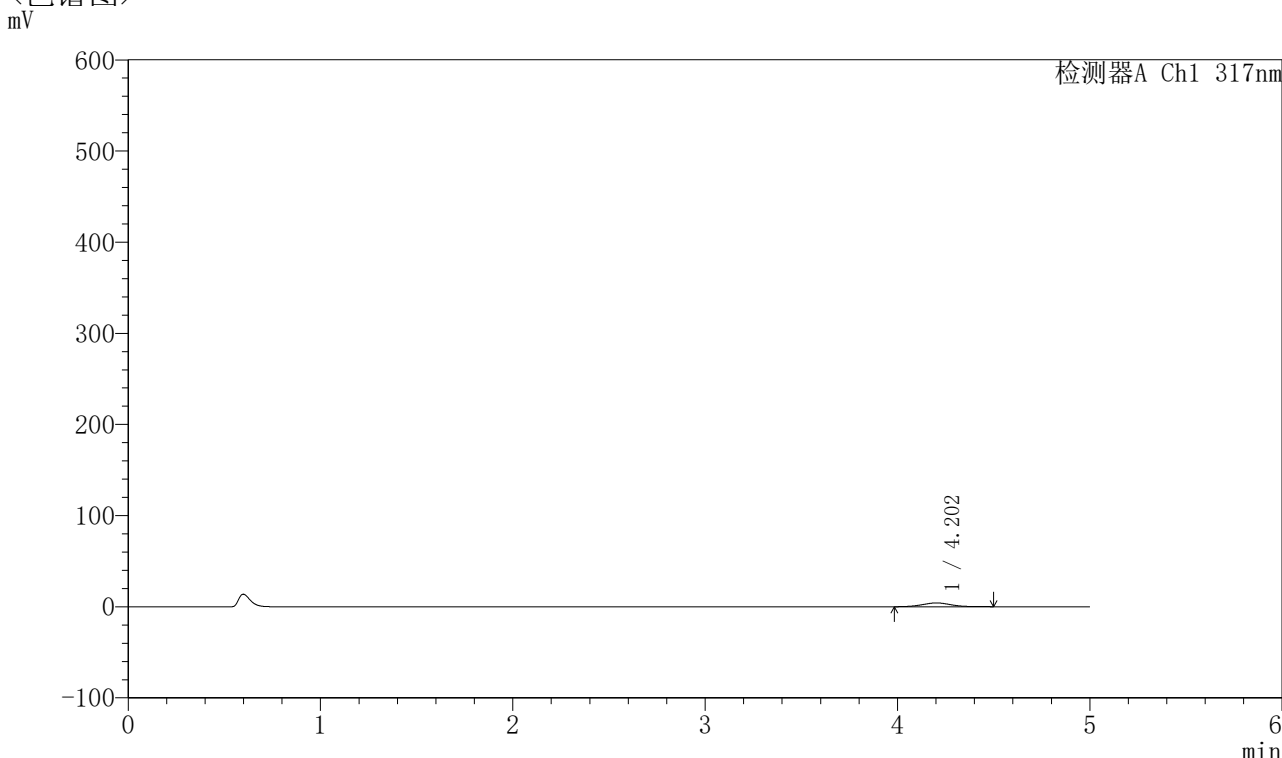


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1235-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 06:29:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:11:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

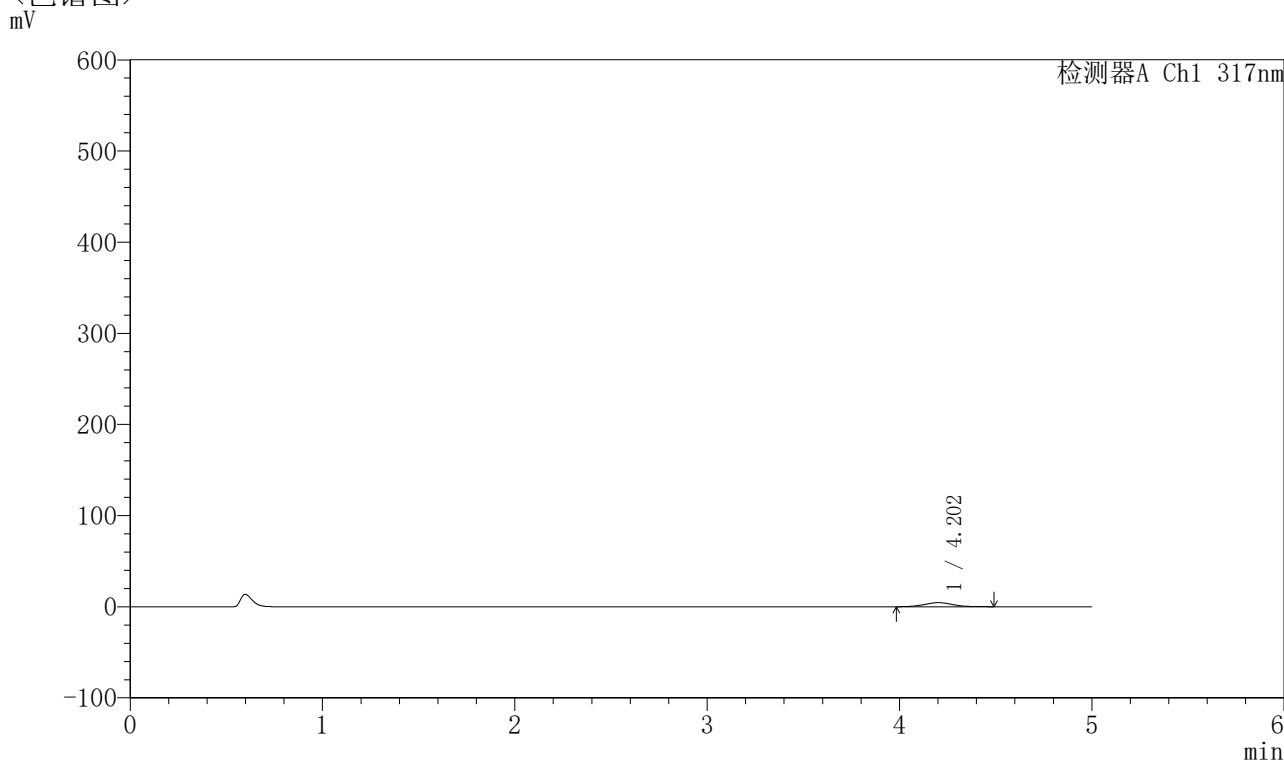
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.202 | 42790 | 100.000 | 4144 | 3866       | 1.050 | --       |
| 总计 |       | 42790 | 100.000 | 4144 |            |       |          |

图212 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1236-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 06:34:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:11:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.202 | 45575 | 100.000 | 4435 | 3945       | 1.045 | --       |
| 总计 |       | 45575 | 100.000 | 4435 |            |       |          |

图213 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

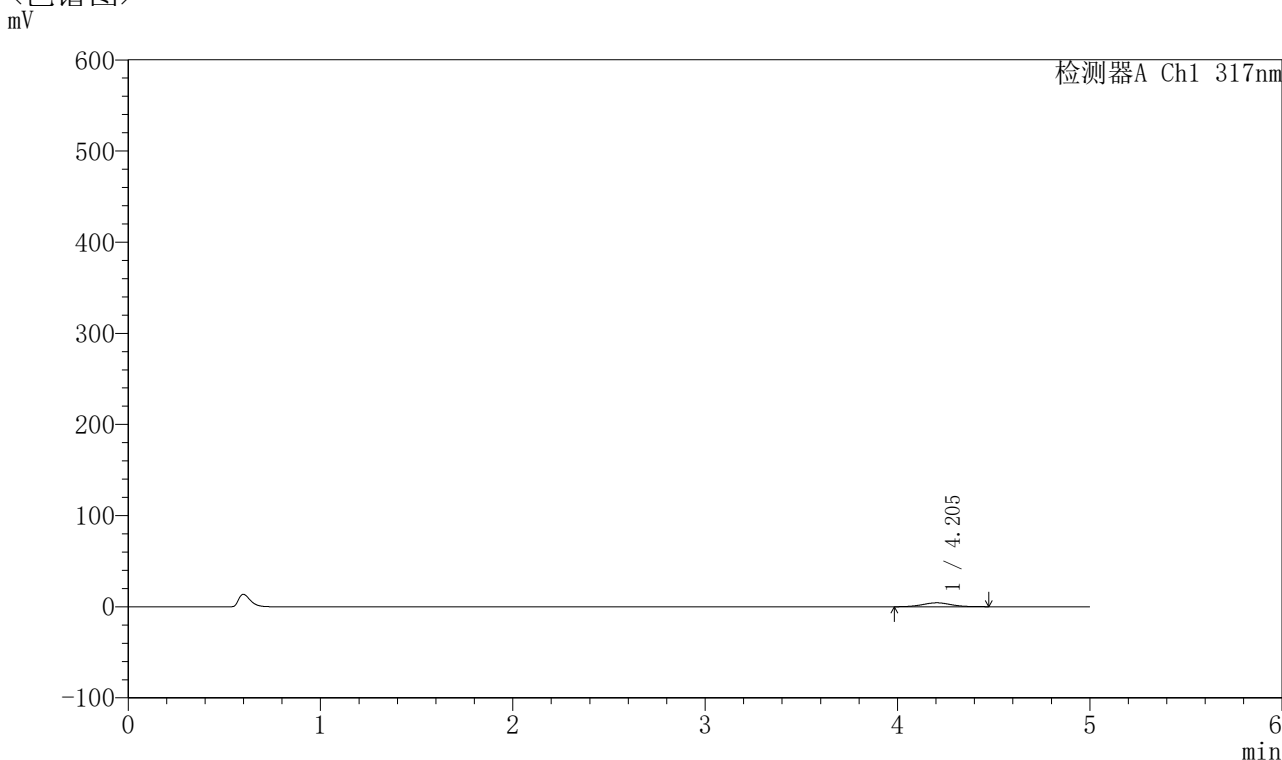


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1237-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 06:40:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:11:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

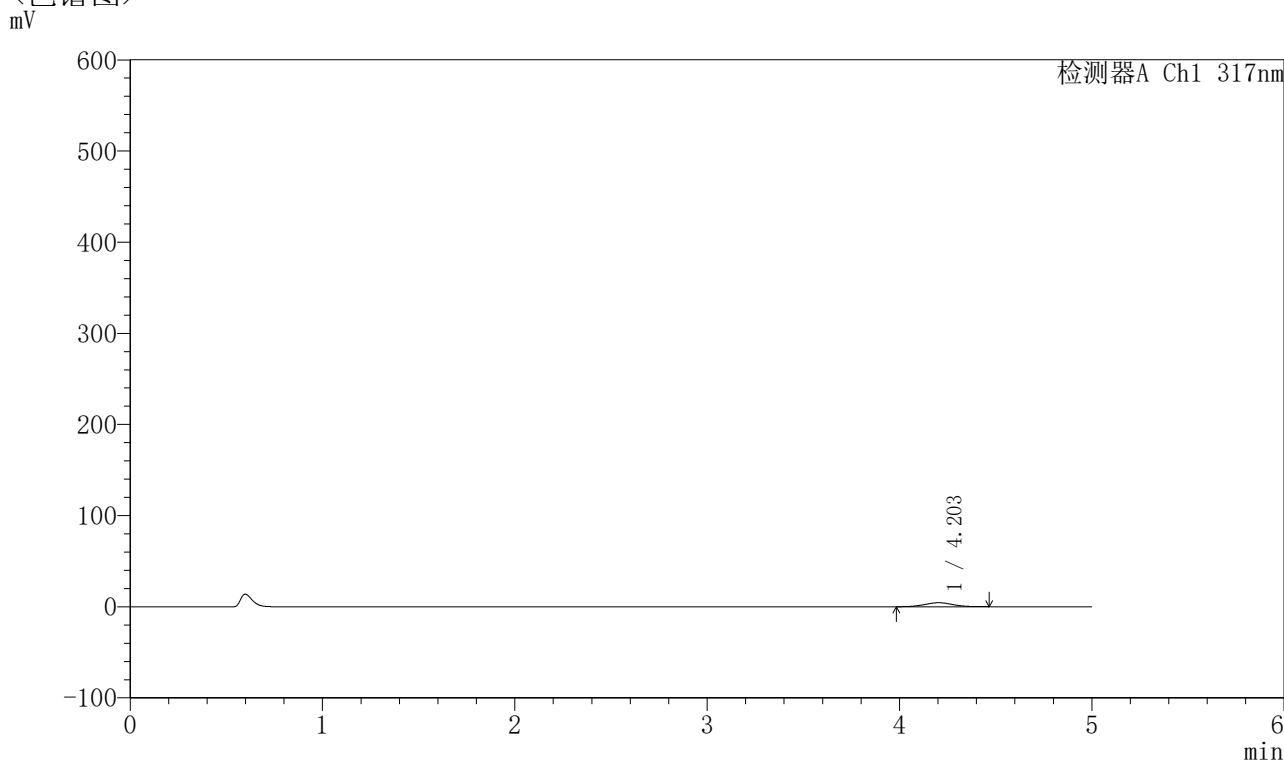
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.205 | 44201 | 100.000 | 4302 | 3954       | 1.028 | --       |
| 总计 |       | 44201 | 100.000 | 4302 |            |       |          |

图214 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1238-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 06:45:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:11:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

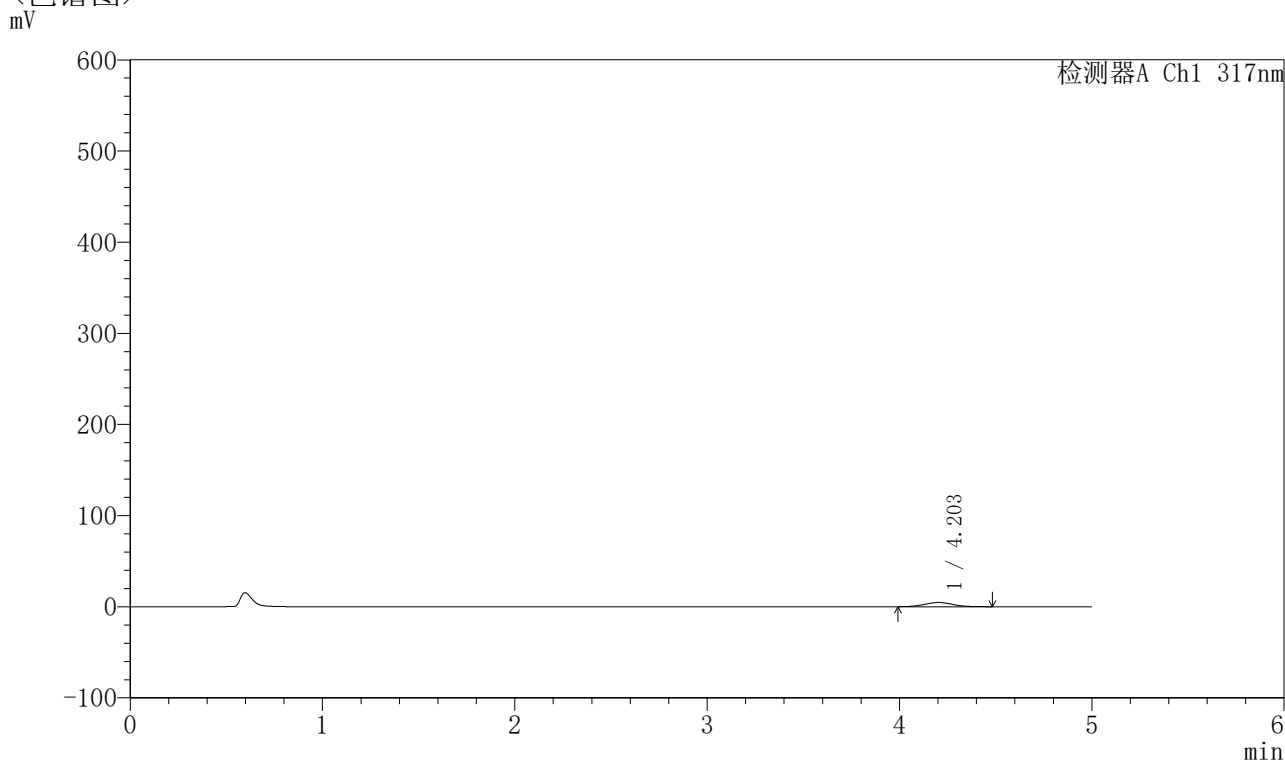
检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.203 | 44765 | 100.000 | 4384 | 3921       | 1.026 | --       |
| 总计 |       | 44765 | 100.000 | 4384 |            |       |          |

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1239-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 06:50:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:11:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

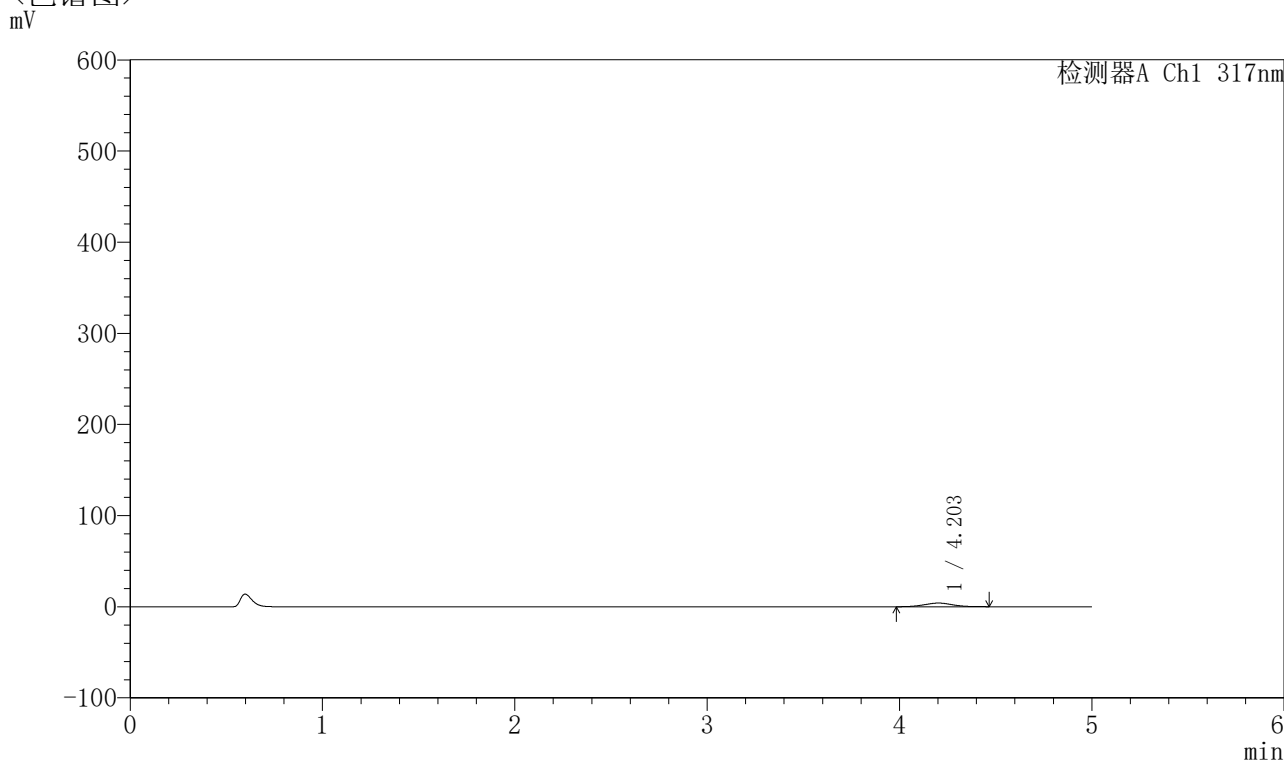
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.203 | 47738 | 100.000 | 4673 | 3879       | 1.041 | --       |
| 总计 |       | 47738 | 100.000 | 4673 |            |       |          |

图216 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1240-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 06:56:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:11:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.203 | 40891 | 100.000 | 4011 | 3885       | 1.028 | --       |
| 总计 |       | 40891 | 100.000 | 4011 |            |       |          |

图217 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

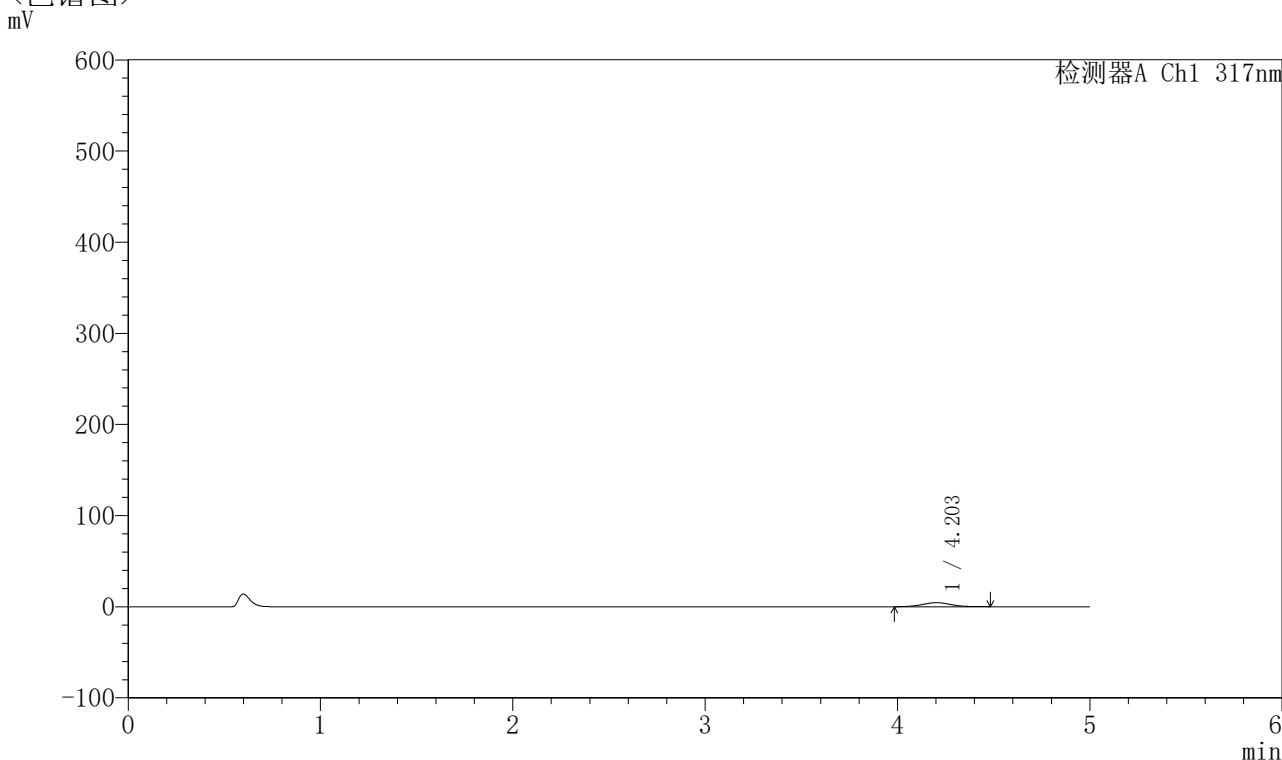


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1241-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 07:01:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:11:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

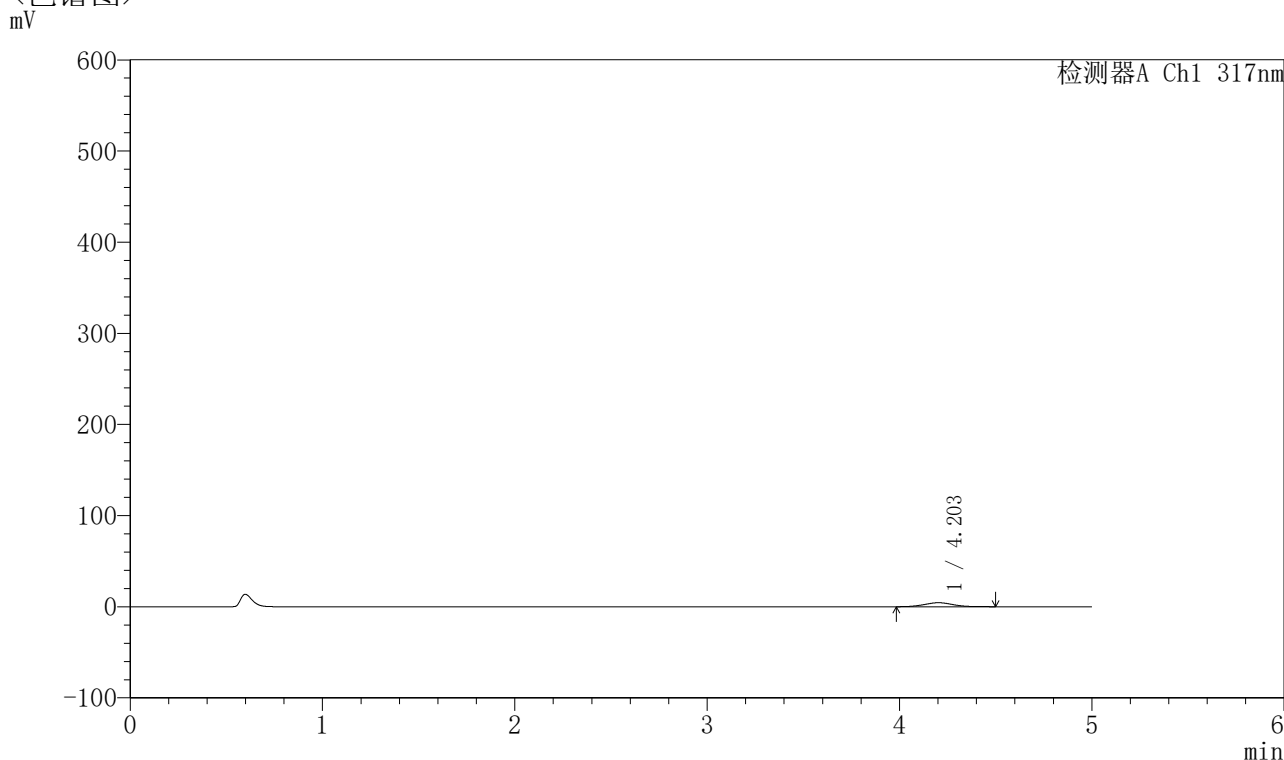
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.203 | 45774 | 100.000 | 4445 | 3861       | 1.034 | --       |
| 总计 |       | 45774 | 100.000 | 4445 |            |       |          |

图218 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1242-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 07:07:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:12:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.203 | 45648 | 100.000 | 4411 | 3798       | 1.048 | --       |
| 总计 |       | 45648 | 100.000 | 4411 |            |       |          |

图219 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

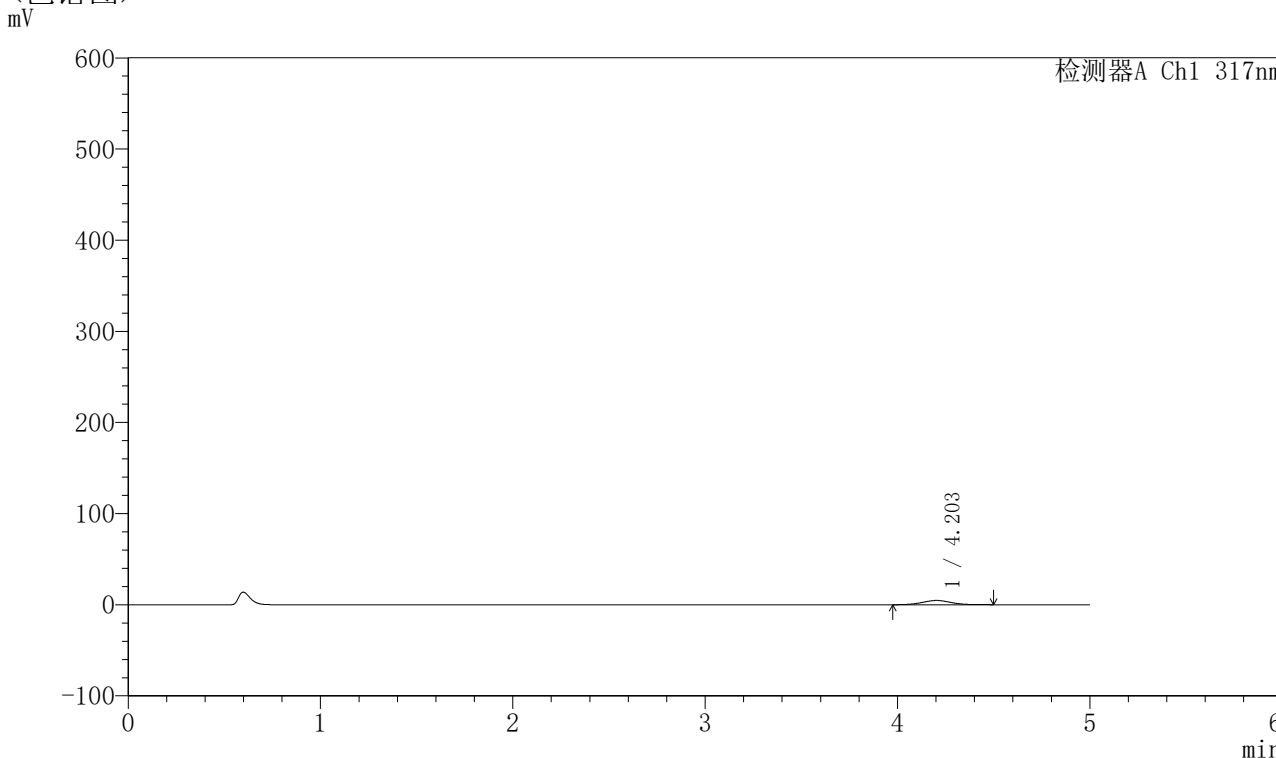


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1243-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 07:12:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:12:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.203 | 48139 | 100.000 | 4674 | 3893       | 1.036 | --       |
| 总计 |       | 48139 | 100.000 | 4674 |            |       |          |

图220 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

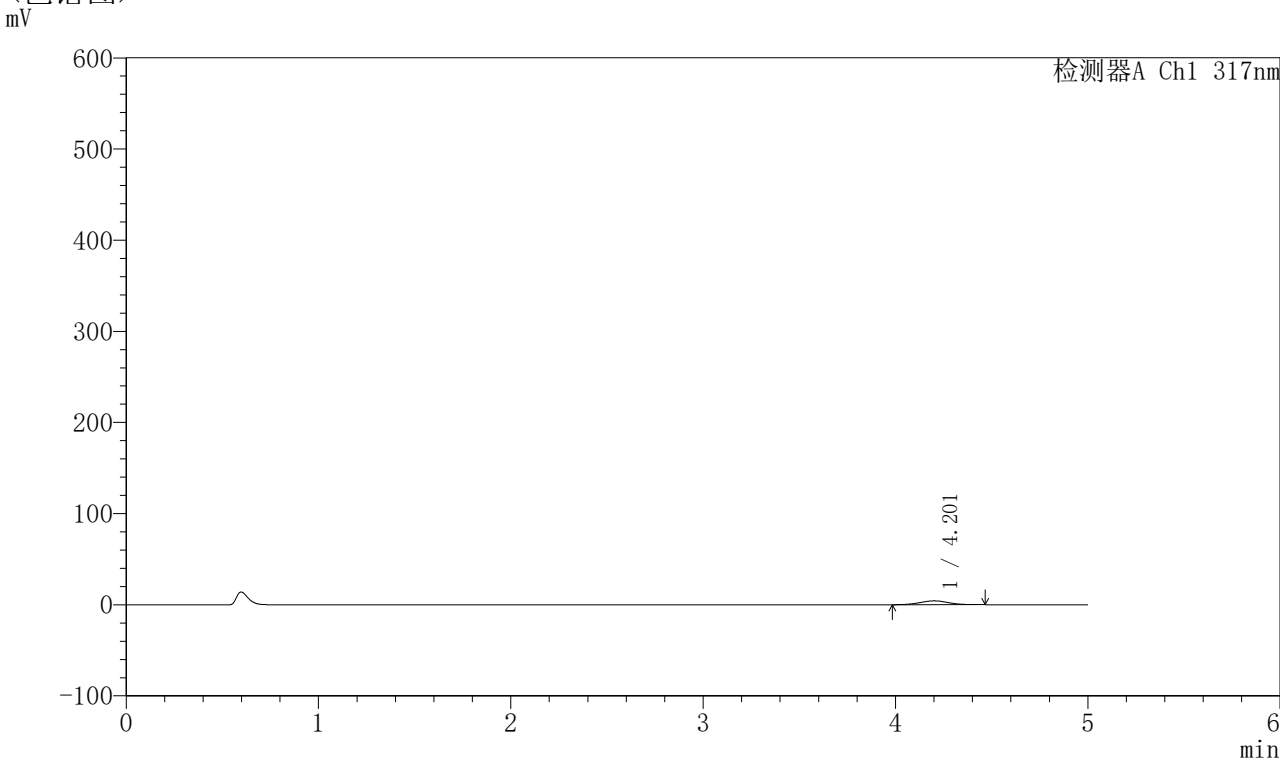


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1244-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 07:17:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:12:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.201 | 43637 | 100.000 | 4250 | 3888       | 1.033 | --       |
| 总计 |       | 43637 | 100.000 | 4250 |            |       |          |

图221 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

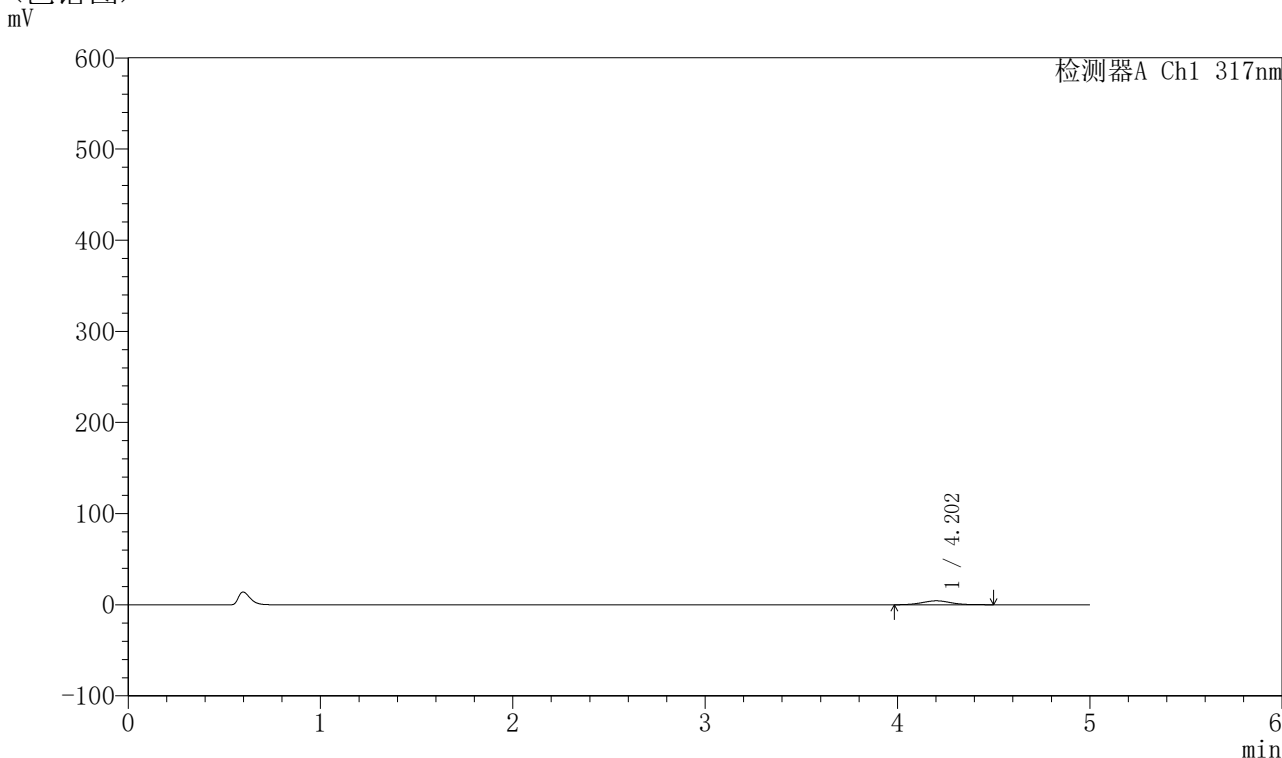


# QTL-4047

## <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 - 10-25/10-1245-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 07:23:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:12:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

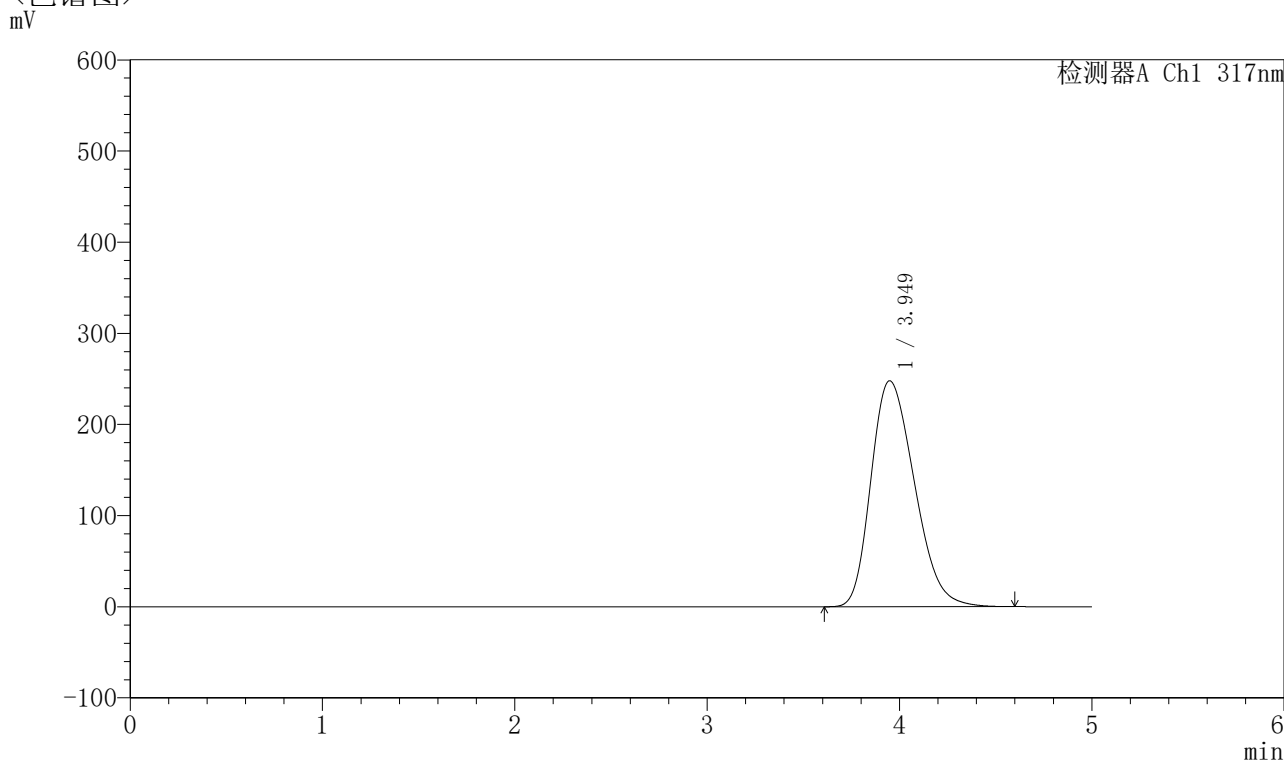
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.202 | 44651 | 100.000 | 4323 | 3868       | 1.048 | --       |
| 总计 |       | 44651 | 100.000 | 4323 |            |       |          |

图222 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1246-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 07:28:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:12:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

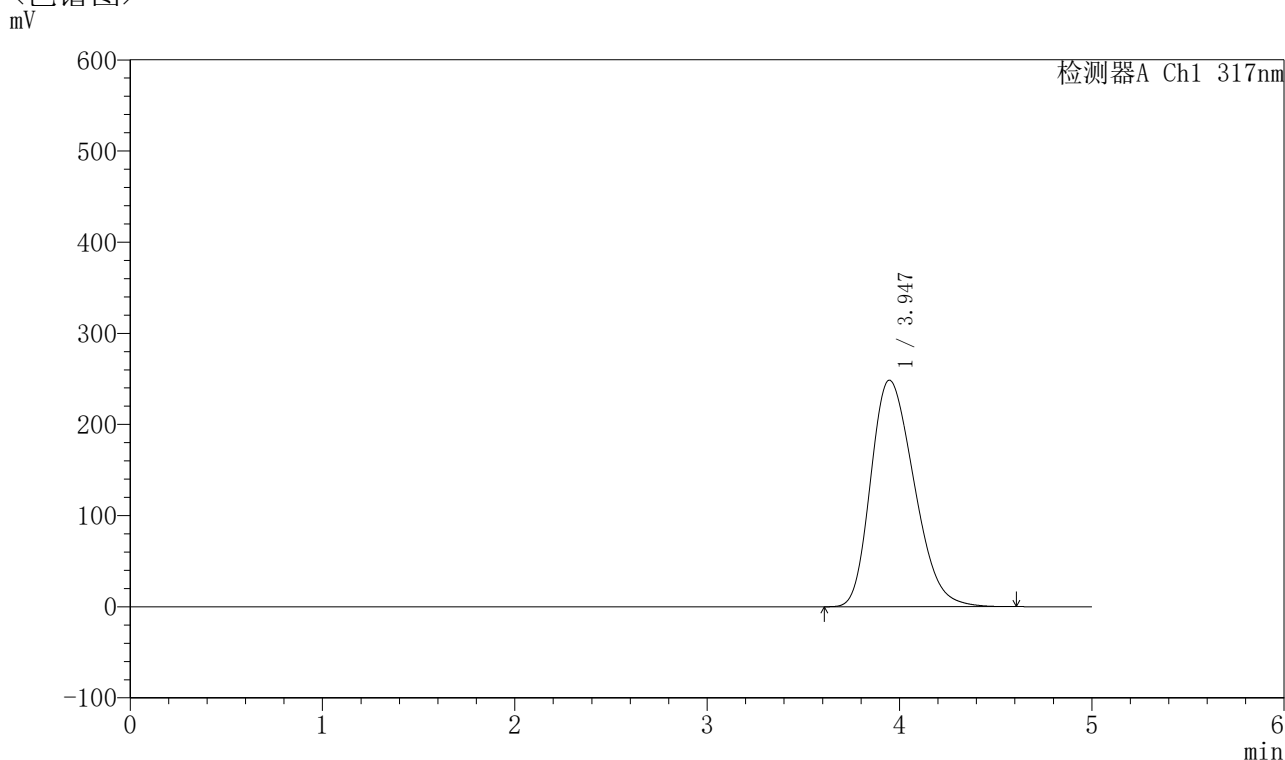
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.949 | 3890211 | 100.000 | 247851 | 1446       | 1.267 | --       |
| 总计 |       | 3890211 | 100.000 | 247851 |            |       |          |

图223 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-25/10-1247-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 07:34:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/20 09:12:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.947 | 3889989 | 100.000 | 248611 | 1453       | 1.266 | --       |
| 总计 |       | 3889989 | 100.000 | 248611 |            |       |          |

图224 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2