



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-842-2 - zzp-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-rj.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 11:27:29

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:54:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

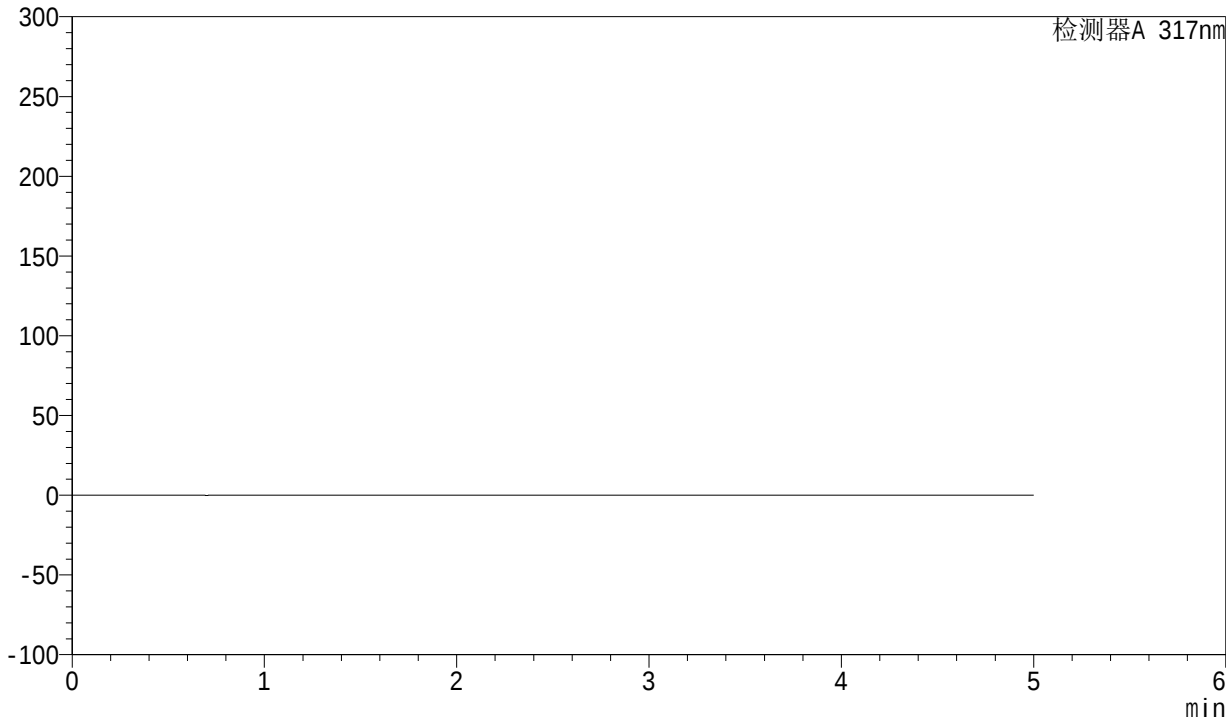
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	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 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
溶剂



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-843-2 - zzp-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 11:32:52

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:54:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

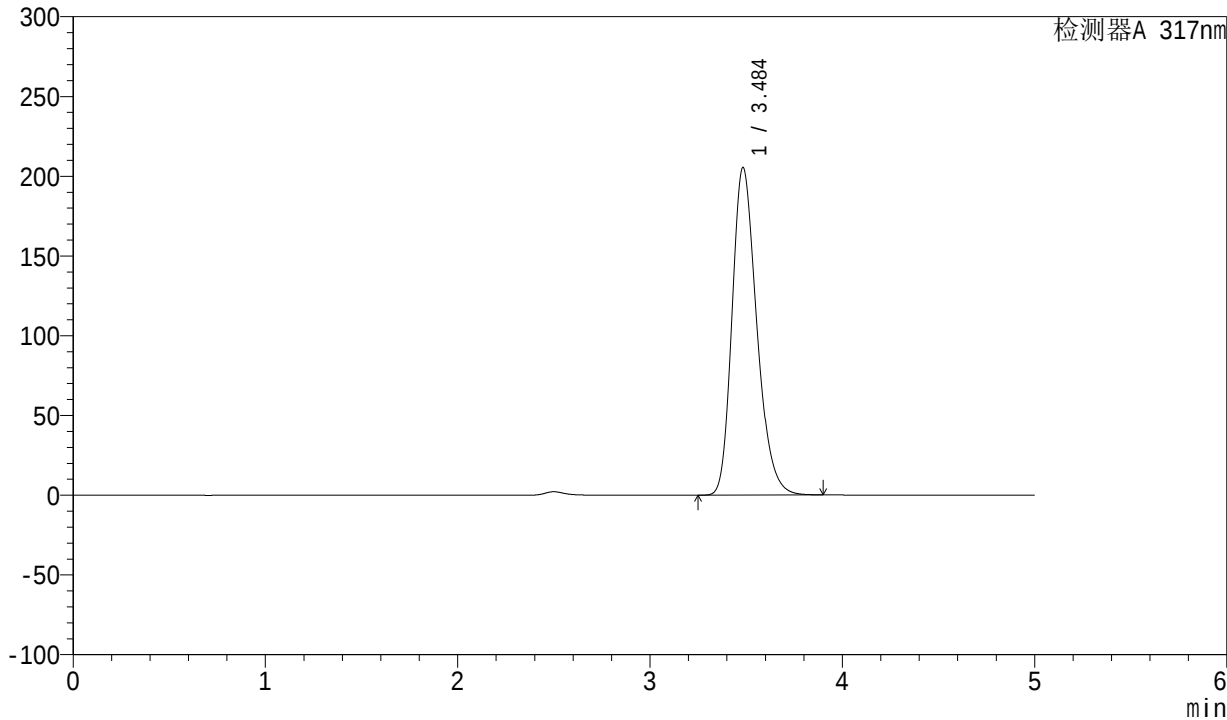
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.484	1830430	100.000	204928	3603	1.253	--
总计		1830430	100.000	204928			

图2 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-844-2 - zzp-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 11:38:15

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:54:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

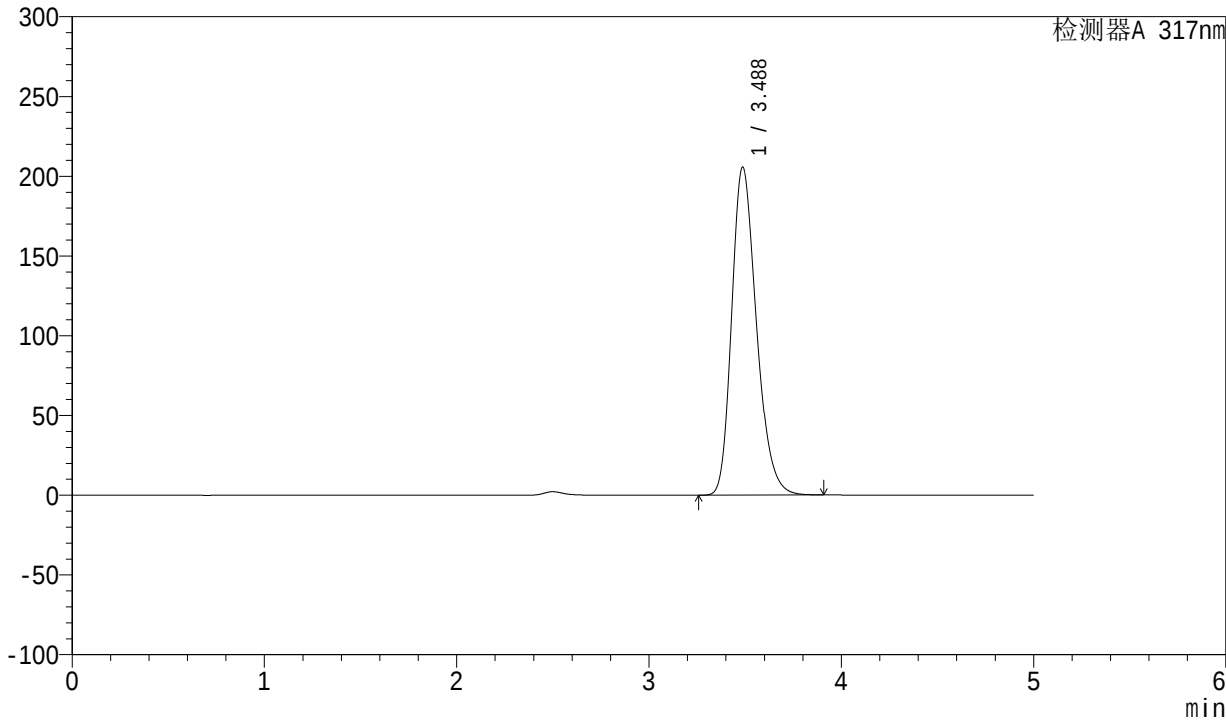
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.488	1835136	100.000	205756	3605	1.253	--
总计		1835136	100.000	205756			

图3 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-845-2 - zzp-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 11:43:39

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:54:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

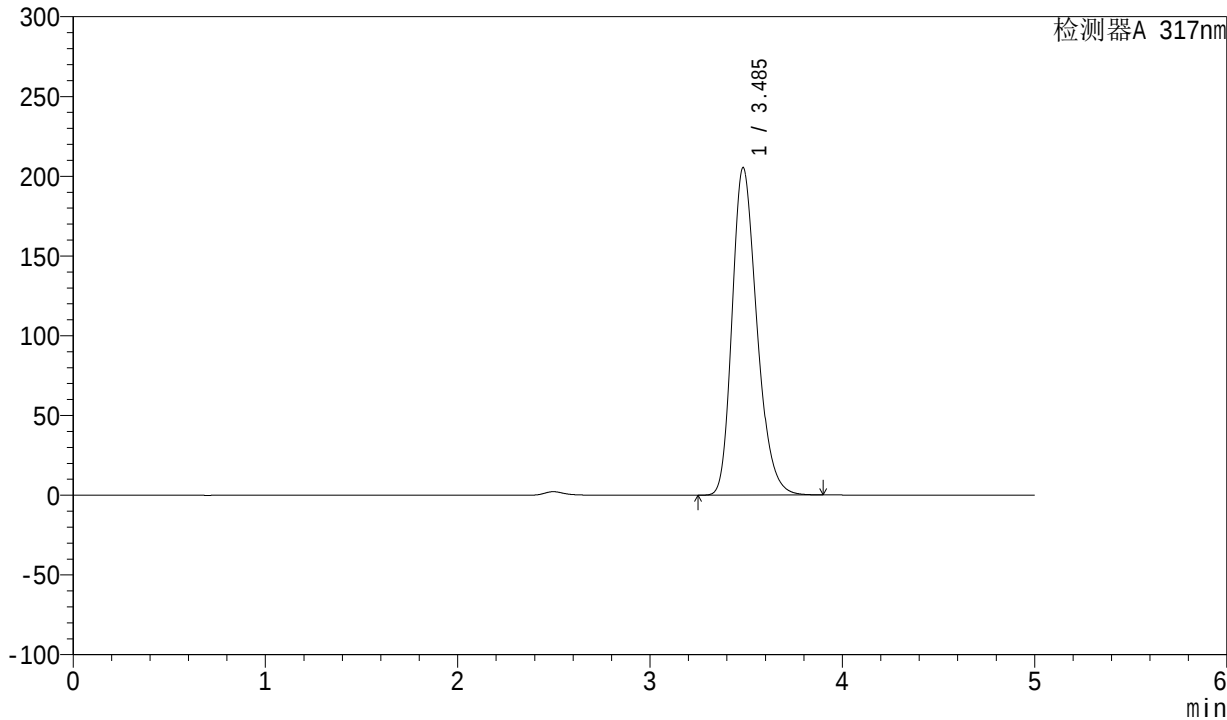
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.485	1833436	100.000	204957	3588	1.253	--
总计		1833436	100.000	204957			

图4 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-846-2 - zzp-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 11:49:03

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:54:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

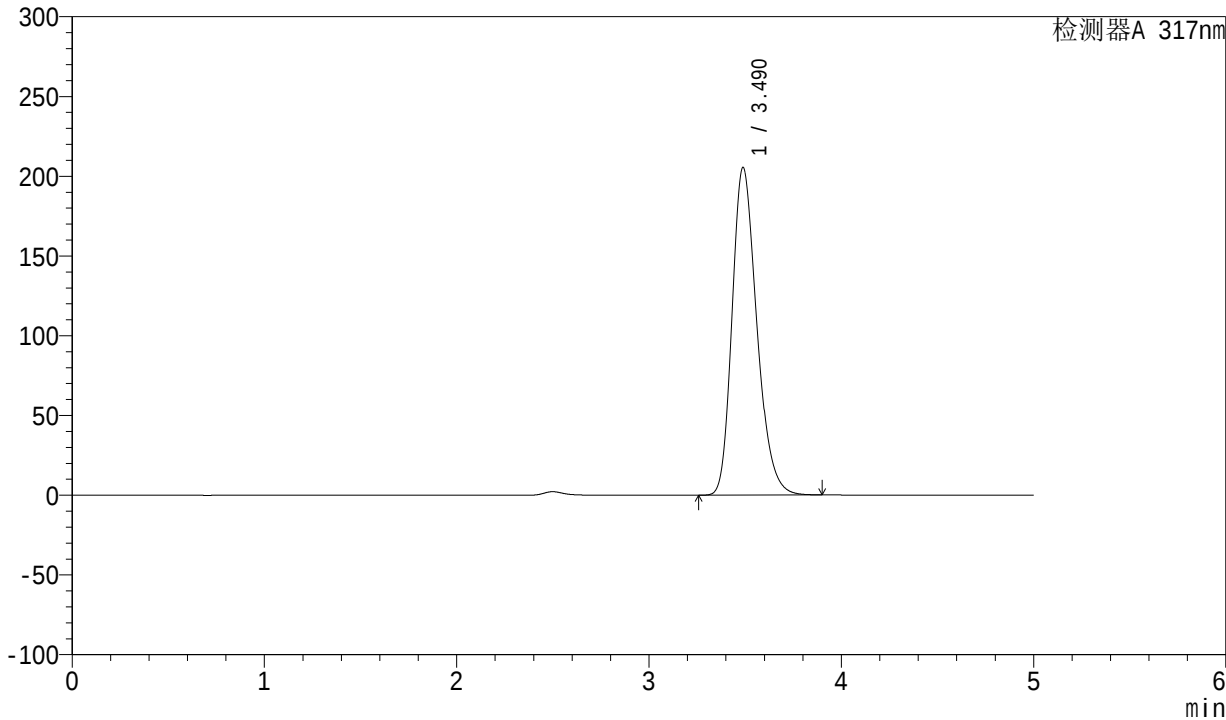
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.490	1832770	100.000	205468	3604	1.253	--
总计		1832770	100.000	205468			

图5 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-847-2 - zzp-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 11:54:27

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:54:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

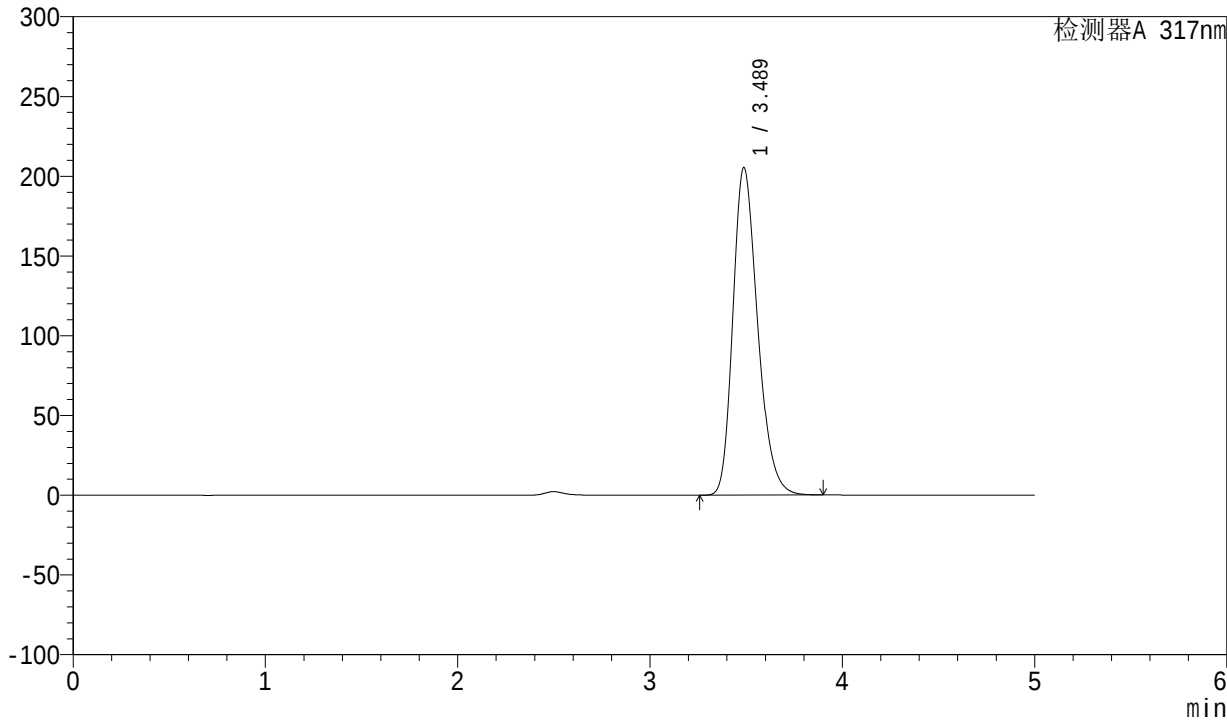
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.489	1831318	100.000	205429	3605	1.252	--
总计		1831318	100.000	205429			

图6 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-848-2 - zzp-2024112321p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 11:59:50

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:54:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

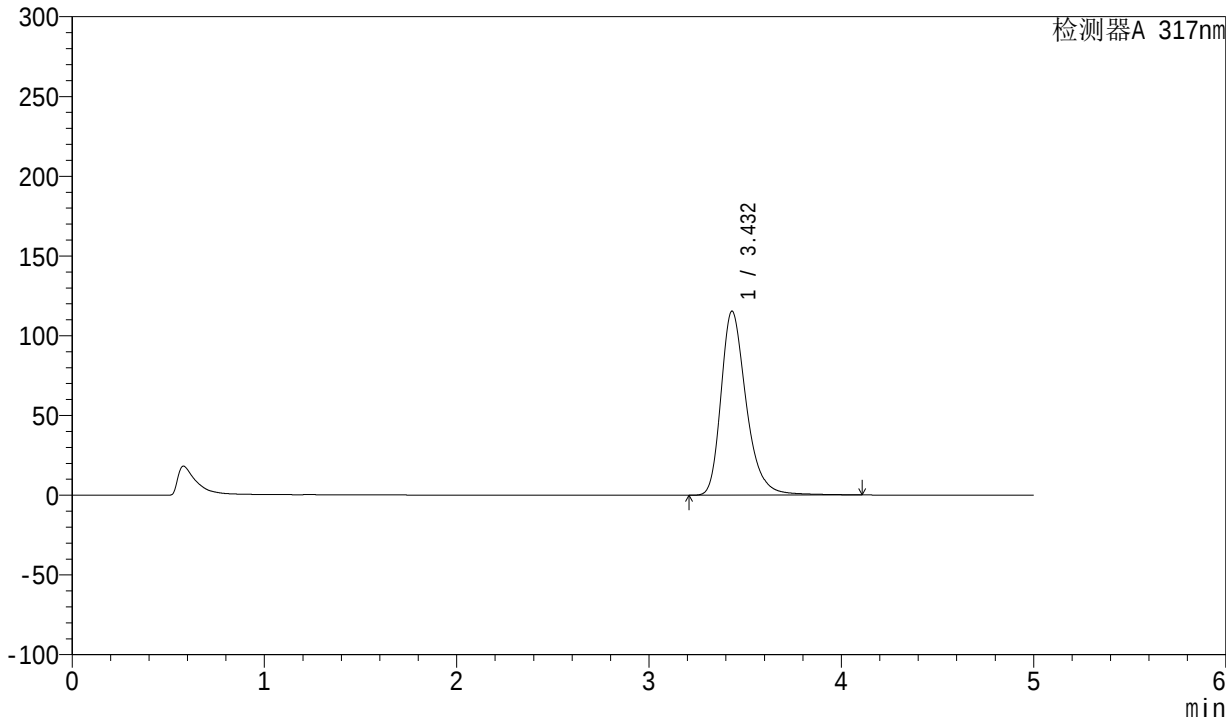
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.432	1052519	100.000	115334	3495	1.301	--
总计		1052519	100.000	115334			

图7 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112321批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-849-2 - zzp-2024112321p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 12:05:13

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:54:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

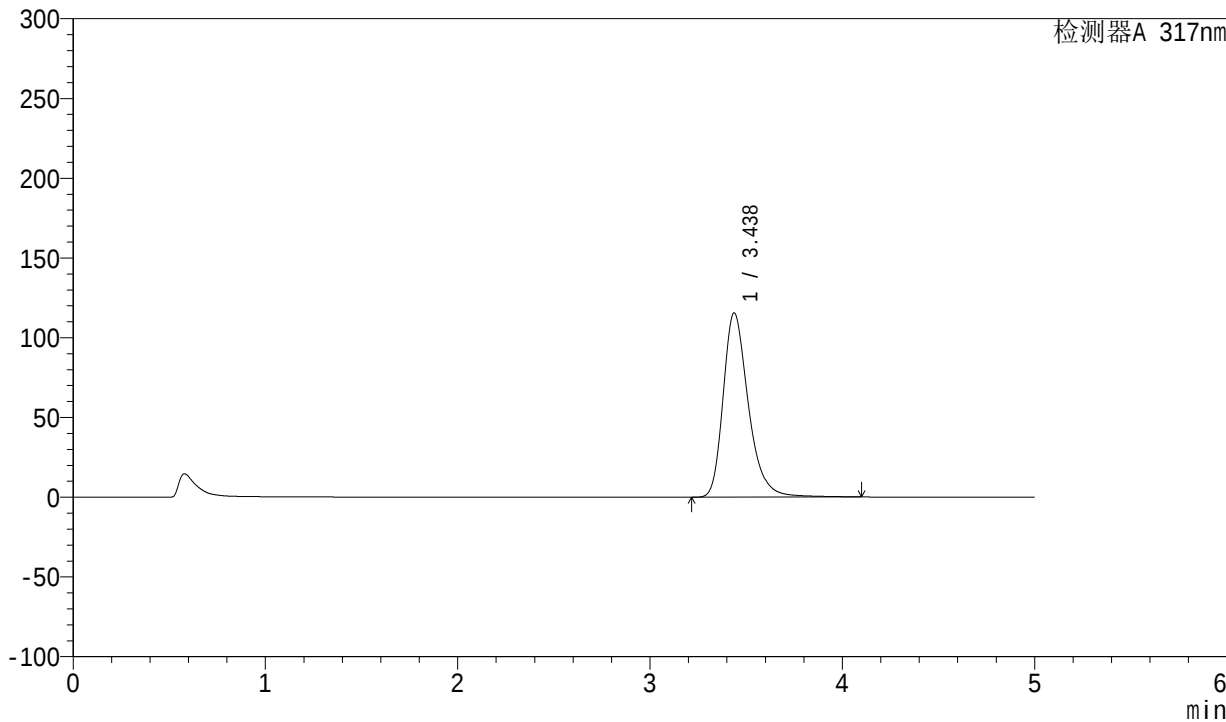
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.438	1054751	100.000	115593	3496	1.299	--
总计		1054751	100.000	115593			

图8 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112321批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-850-2 - zzp-2024112321p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 12:10:36

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:54:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

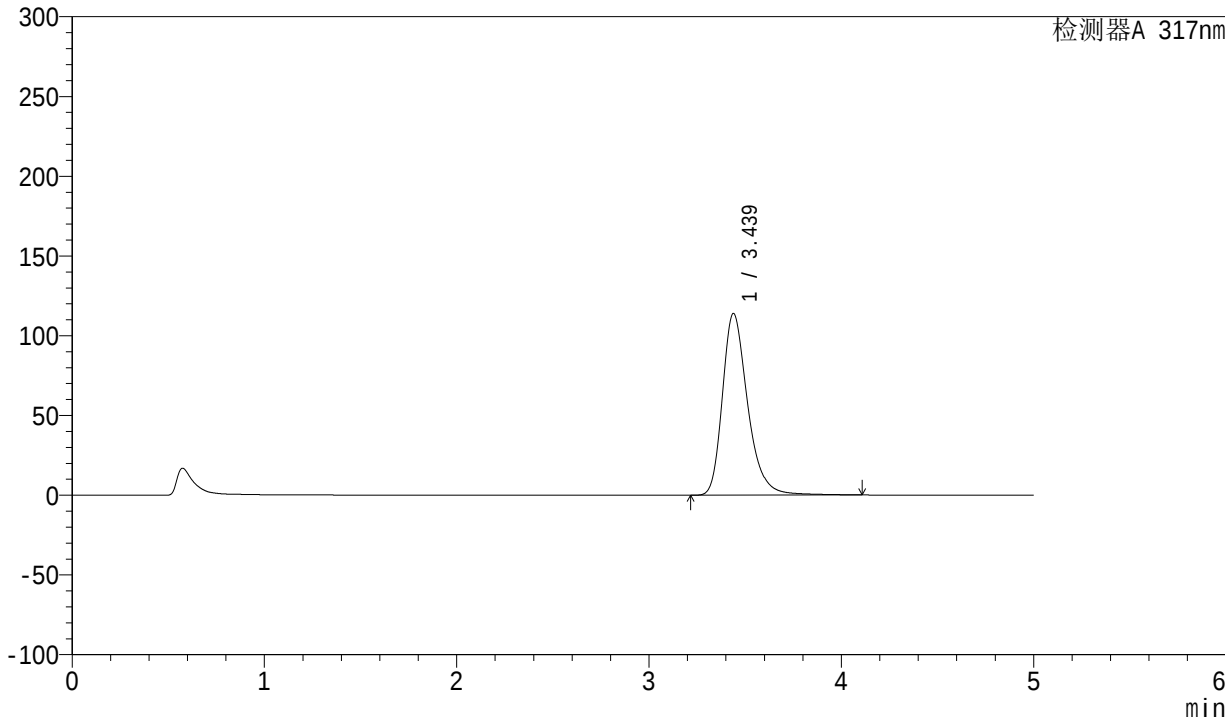
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.439	1040384	100.000	113967	3499	1.298	--
总计		1040384	100.000	113967			

图9 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112321批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-851-2 - zzp-2024112321p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 12:16:00

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:54:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

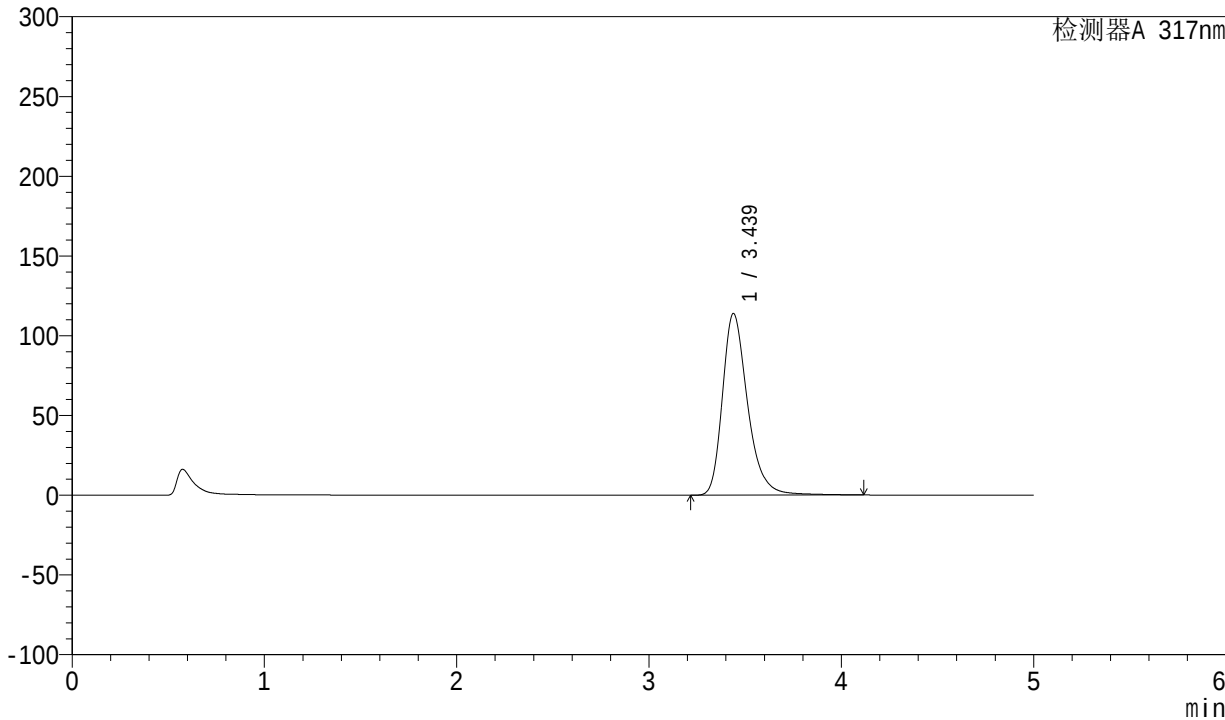
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.439	1037999	100.000	113959	3517	1.298	--
总计		1037999	100.000	113959			

图10 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112321批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-852-2 - zzp-2024112321p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 12:21:23

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:54:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

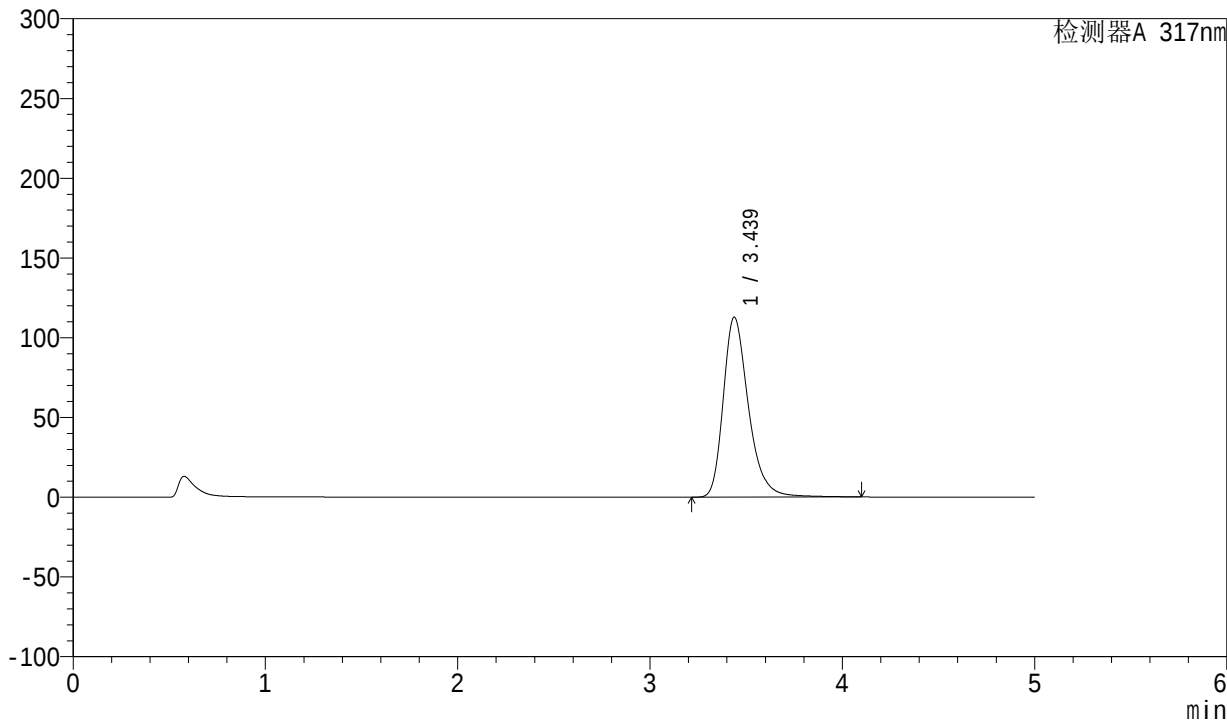
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.439	1029659	100.000	112927	3504	1.298	--
总计		1029659	100.000	112927			

图11 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112321批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-853-2 - zzp-2024112321p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 12:26:46

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:54:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

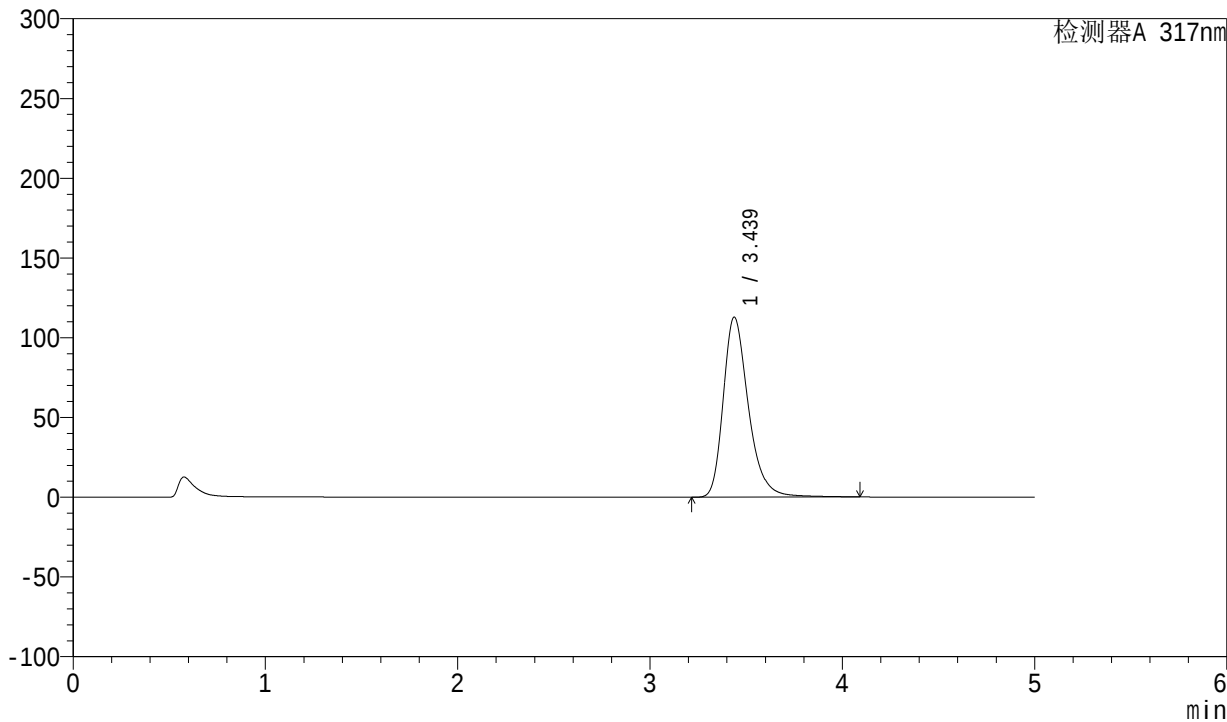
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.439	1028589	100.000	112950	3510	1.298	--
总计		1028589	100.000	112950			

图12 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112321批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-854-2 - zzp-2024112321p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 12:32:09

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:54:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

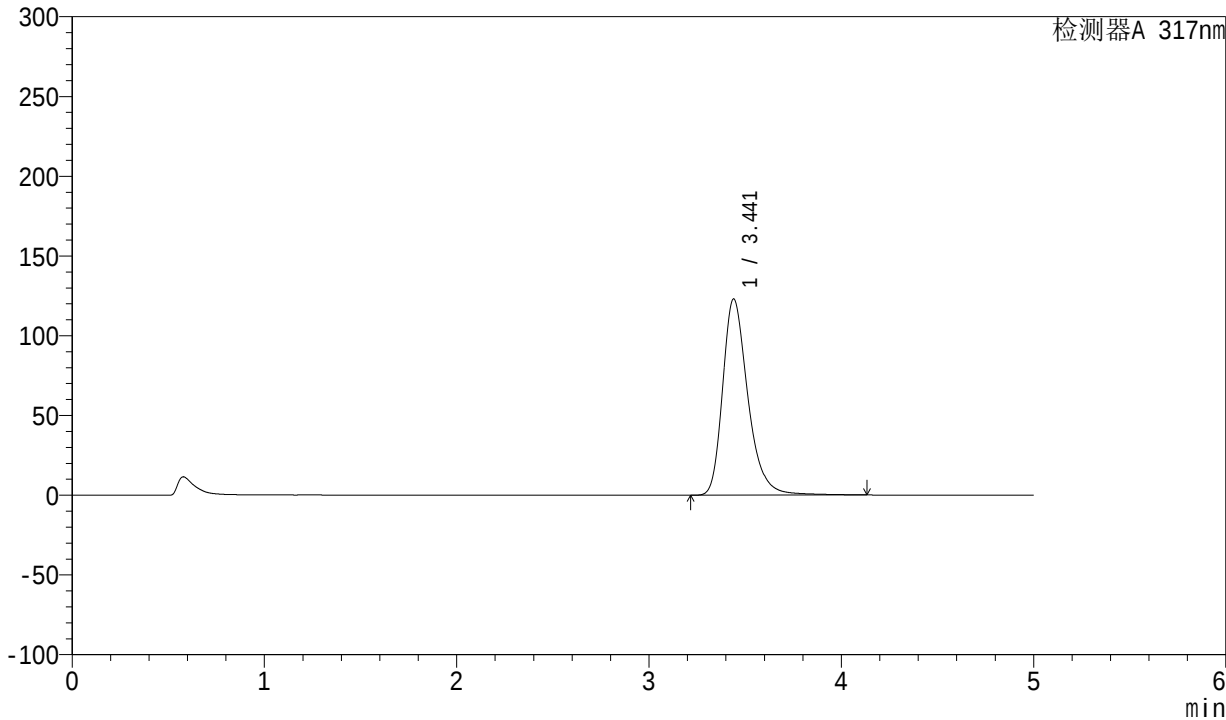
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.441	1124878	100.000	123032	3502	1.302	--
总计		1124878	100.000	123032			

图13 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112321批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-855-2 - zzp-2024112321p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 12:37:30

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:54:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

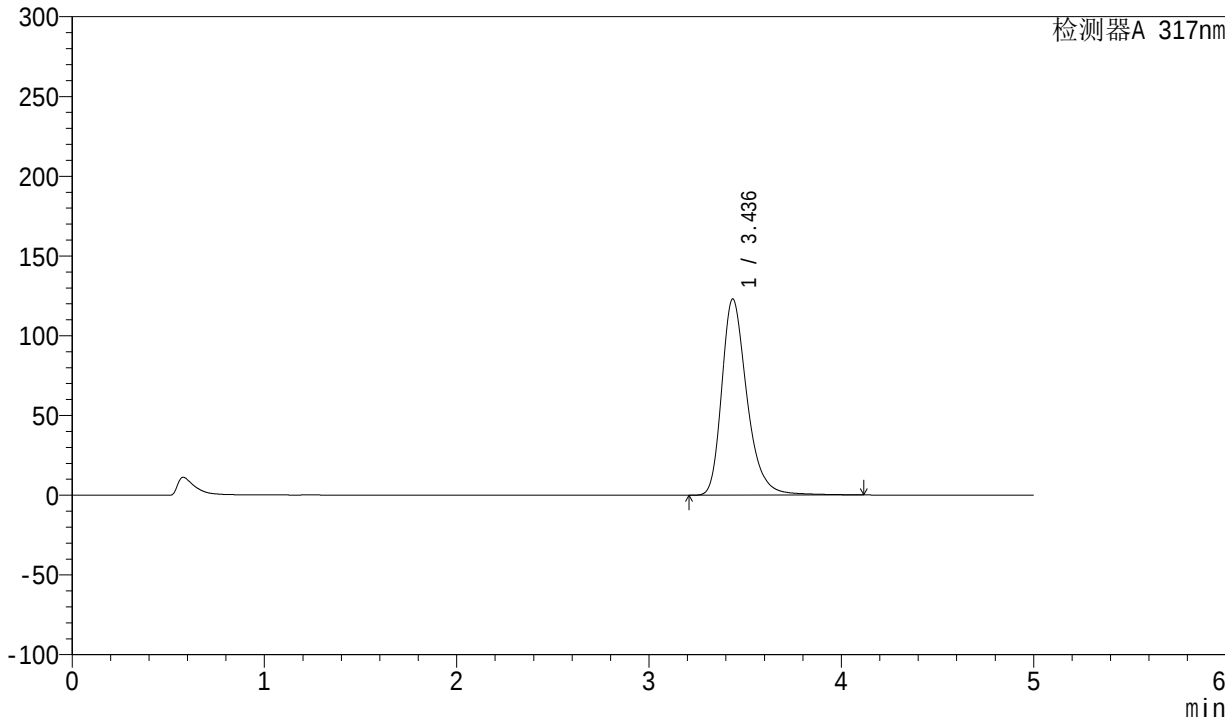
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.436	1122070	100.000	122978	3504	1.300	--
总计		1122070	100.000	122978			

图14 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112321批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-856-2 - zzp-2024112321p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 12:42:52

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:54:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

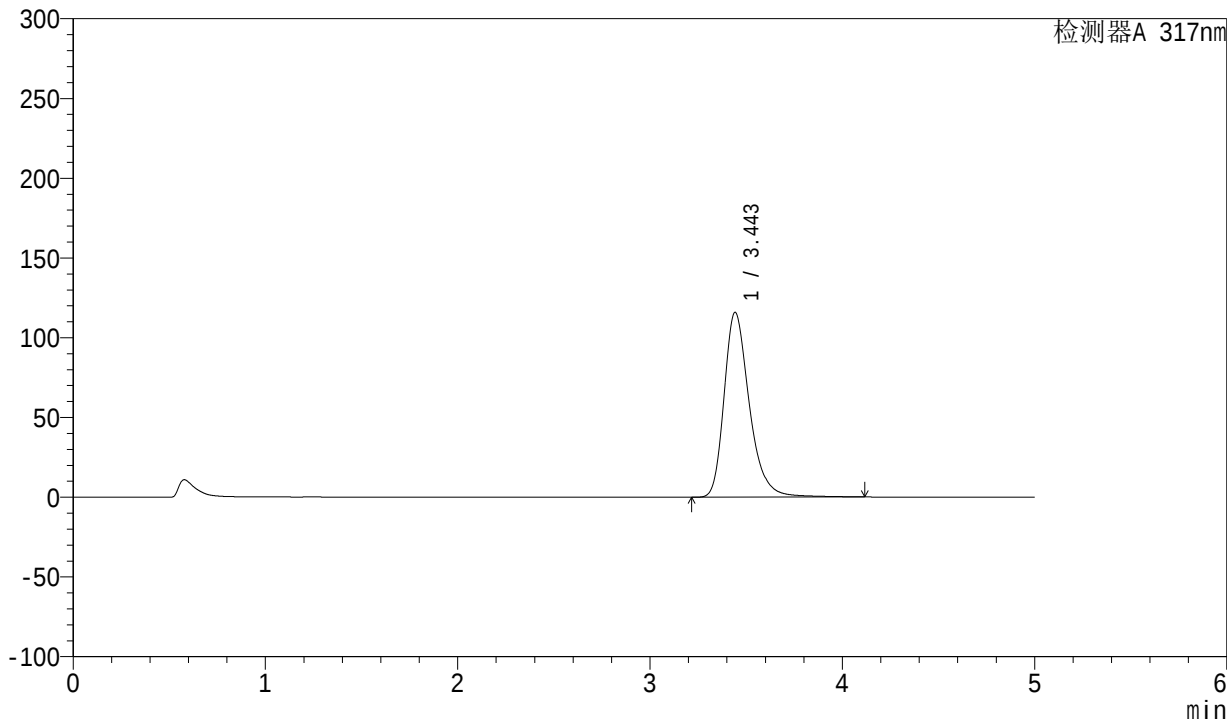
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.443	1058316	100.000	115701	3506	1.298	--
总计		1058316	100.000	115701			

图15 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112321批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



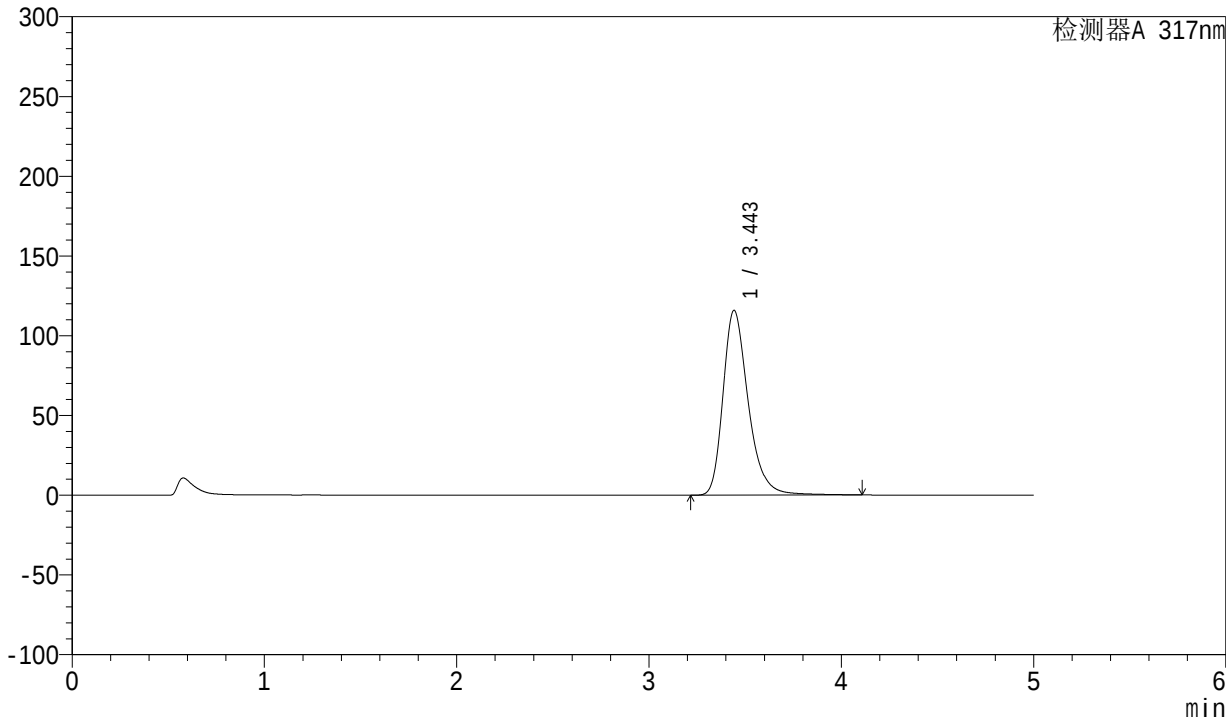
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-857-2 - zzp-2024112321p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm
批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/15 12:48:15
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:54:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min
波长:317nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.443	1057293	100.000	115621	3510	1.299	--
总计		1057293	100.000	115621			

图16 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112321批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-858-2 - zzp-2024112321p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 12:53:37

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:54:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

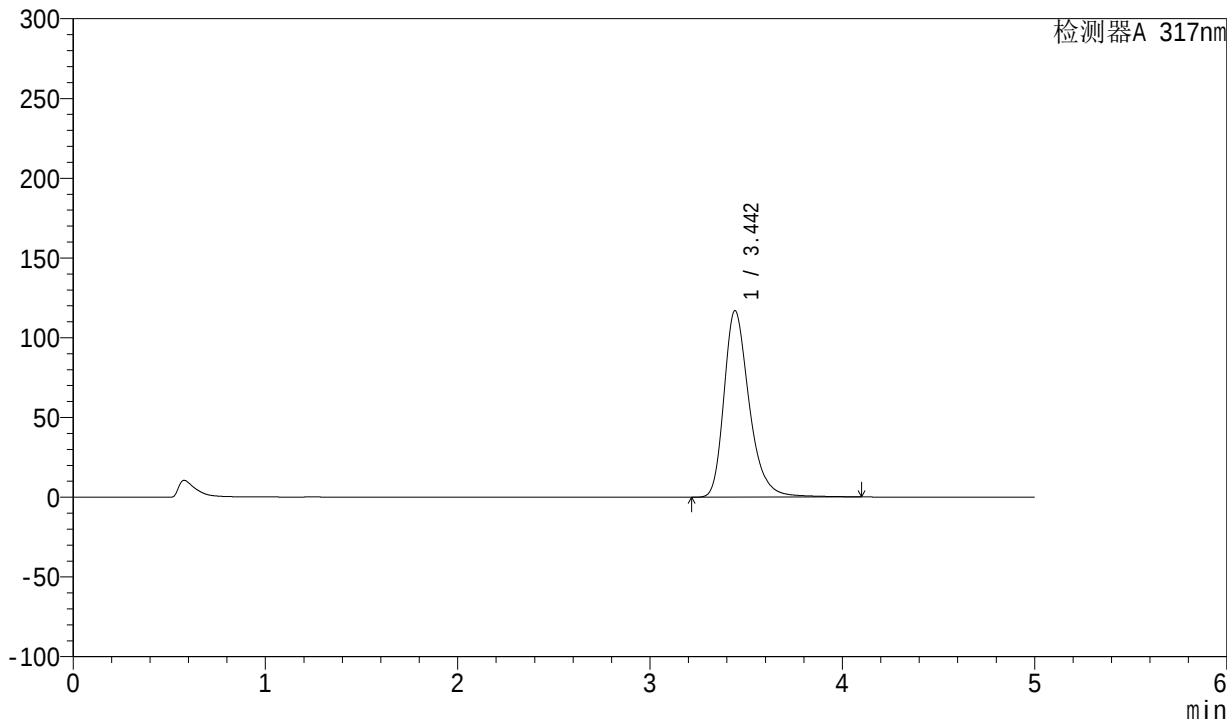
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.442	1066681	100.000	116673	3509	1.300	--
总计		1066681	100.000	116673			

图17 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112321批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-859-2 - zzp-2024112321p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 12:58:59

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:54:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

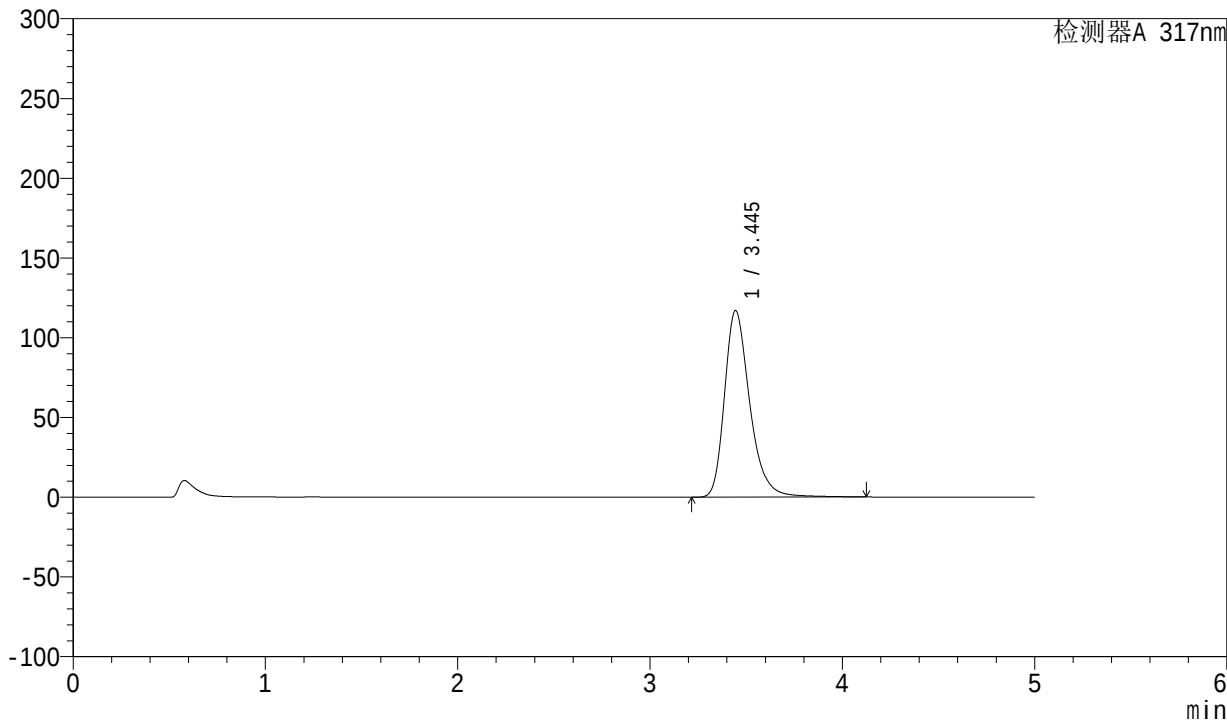
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.445	1069689	100.000	117021	3504	1.298	--
总计		1069689	100.000	117021			

图18 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112321批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-860-2 - zzp-2024112321p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P7-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 13:04:22

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:54:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

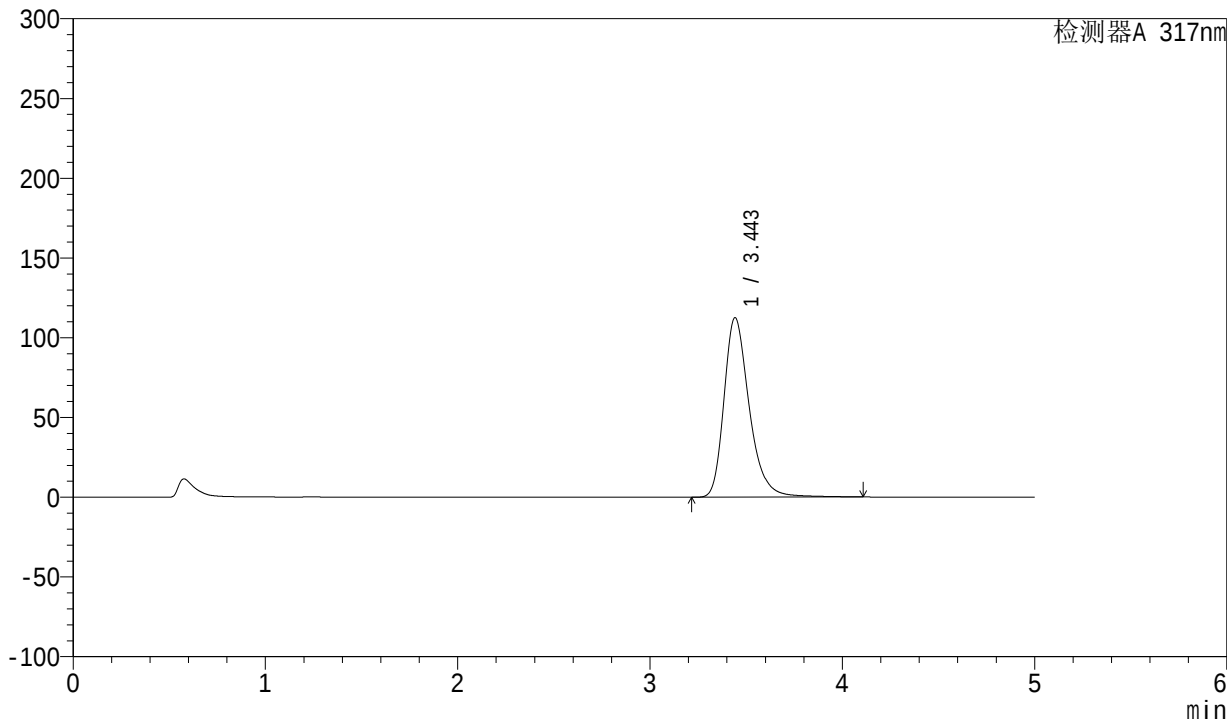
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.443	1027492	100.000	112318	3505	1.296	--
总计		1027492	100.000	112318			

图19 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112321批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片7
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-861-2 - zzp-2024112321p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P7-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 13:09:45

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:54:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

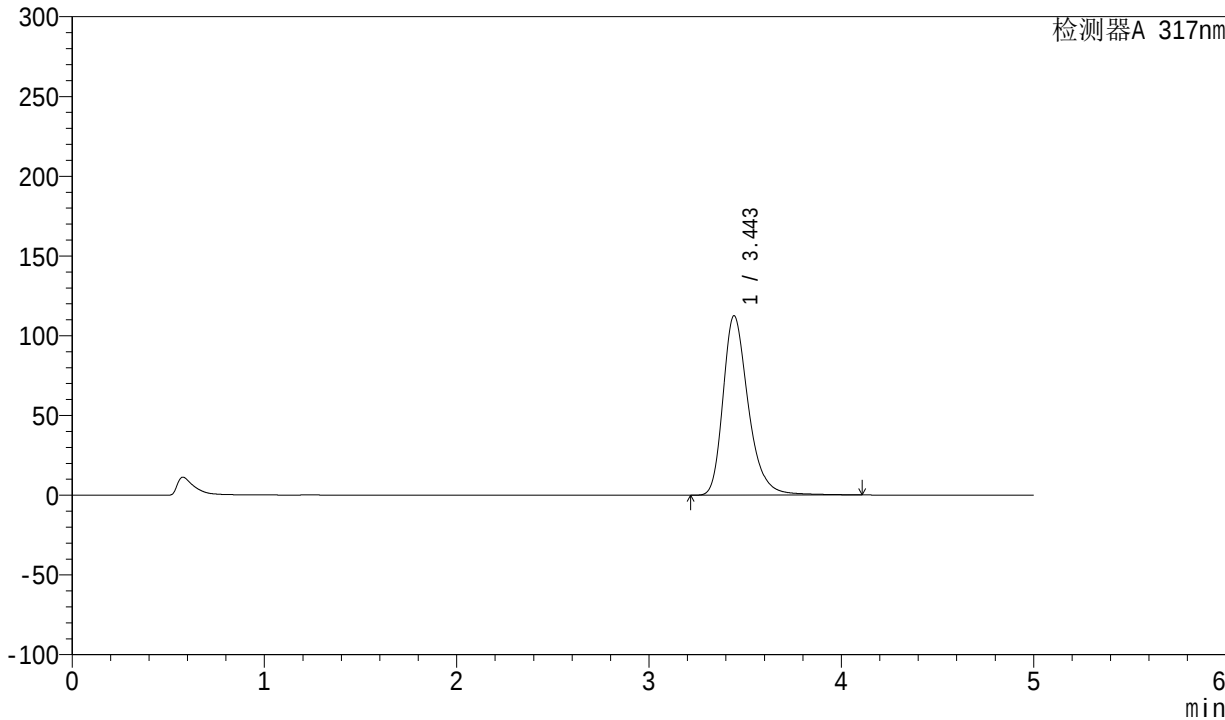
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.443	1028935	100.000	112278	3493	1.298	--
总计		1028935	100.000	112278			

图20 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112321批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片7
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-862-2 - zzp-2024112321p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P8-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 13:15:08

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:54:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

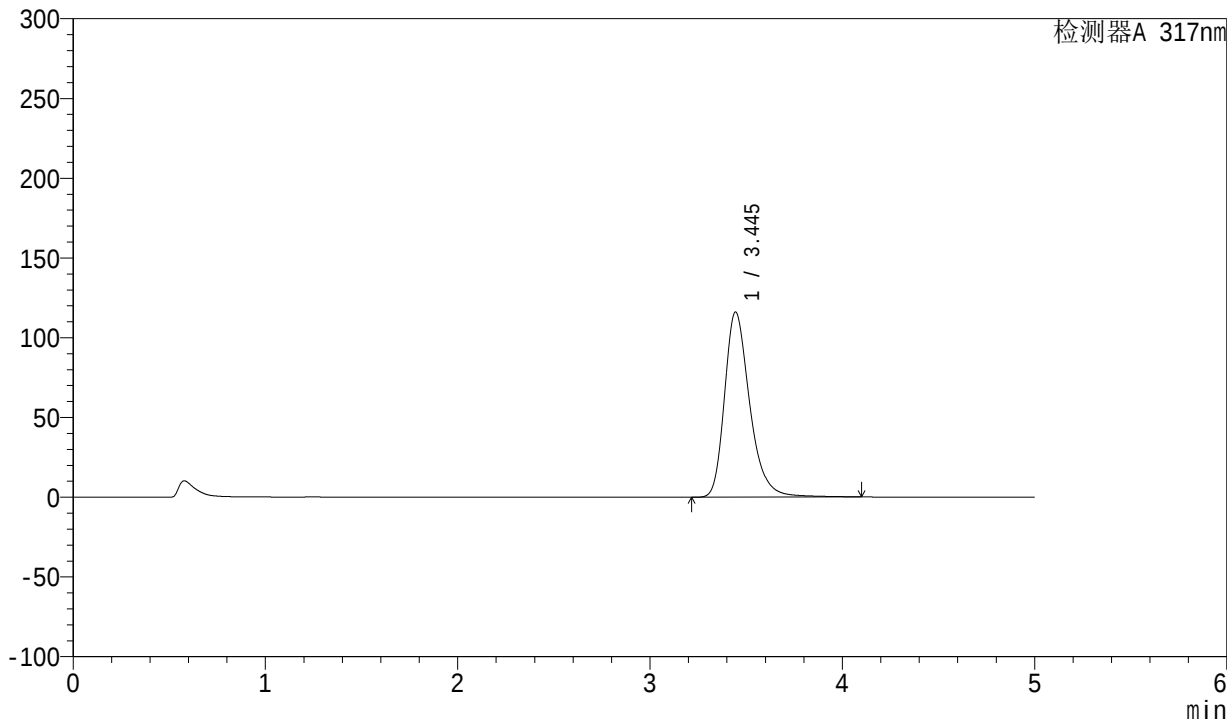
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.445	1058116	100.000	116108	3519	1.296	--
总计		1058116	100.000	116108			

图21 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112321批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片8
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-863-2 - zzp-2024112321p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P8-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 13:20:31

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:54:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

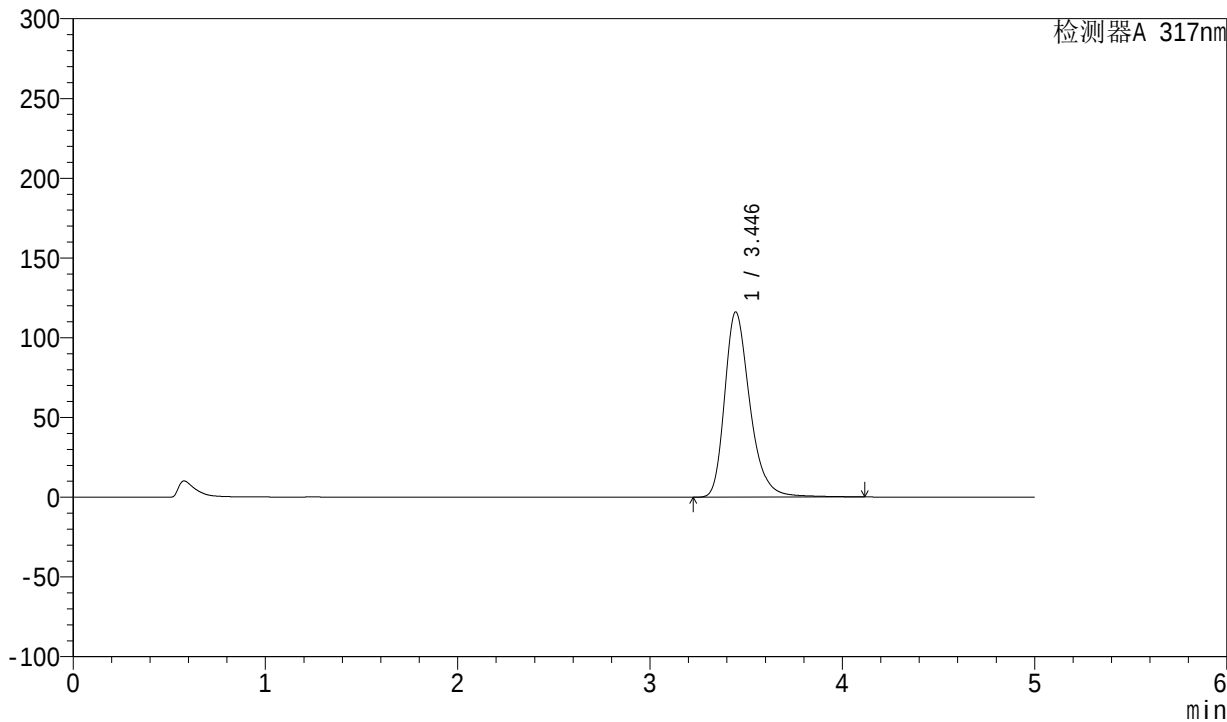
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.446	1060372	100.000	116187	3511	1.295	--
总计		1060372	100.000	116187			

图22 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112321批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片8
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-864-2 - zzp-2024112321p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P9-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 13:25:54

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:54:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

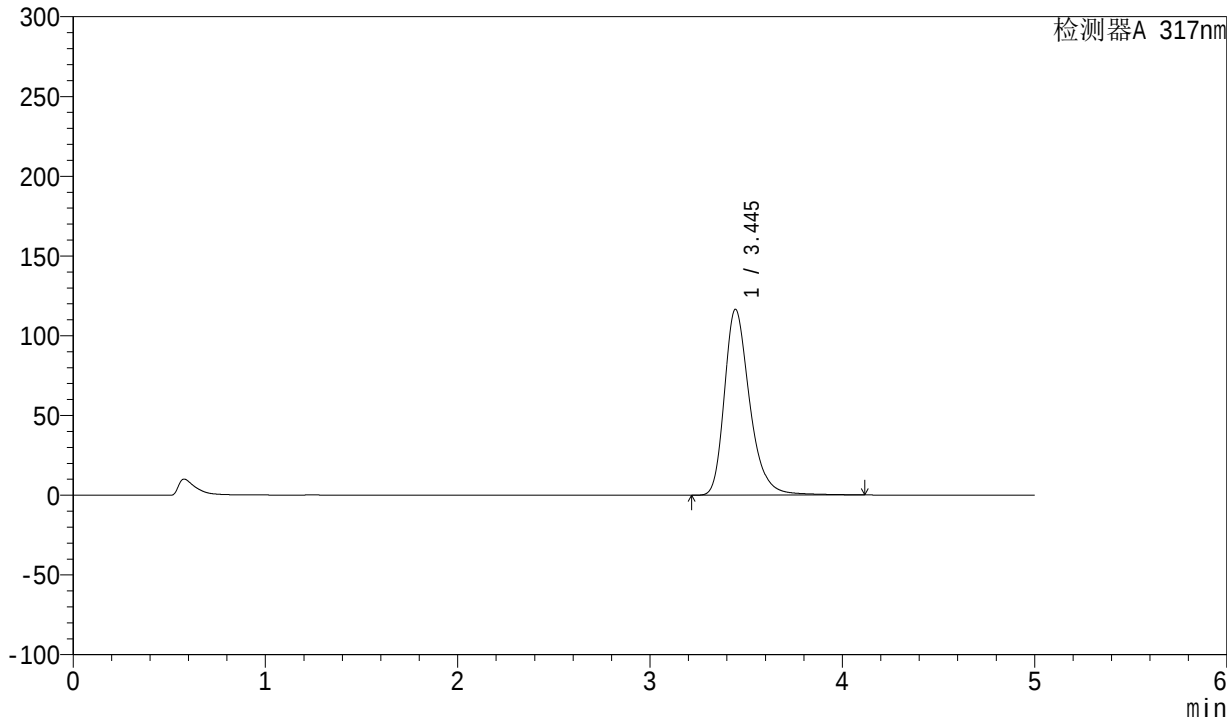
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.445	1065481	100.000	116534	3501	1.297	--
总计		1065481	100.000	116534			

图23 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112321批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片9
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-865-2 - zzp-2024112321p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P9-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 13:31:17

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:54:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

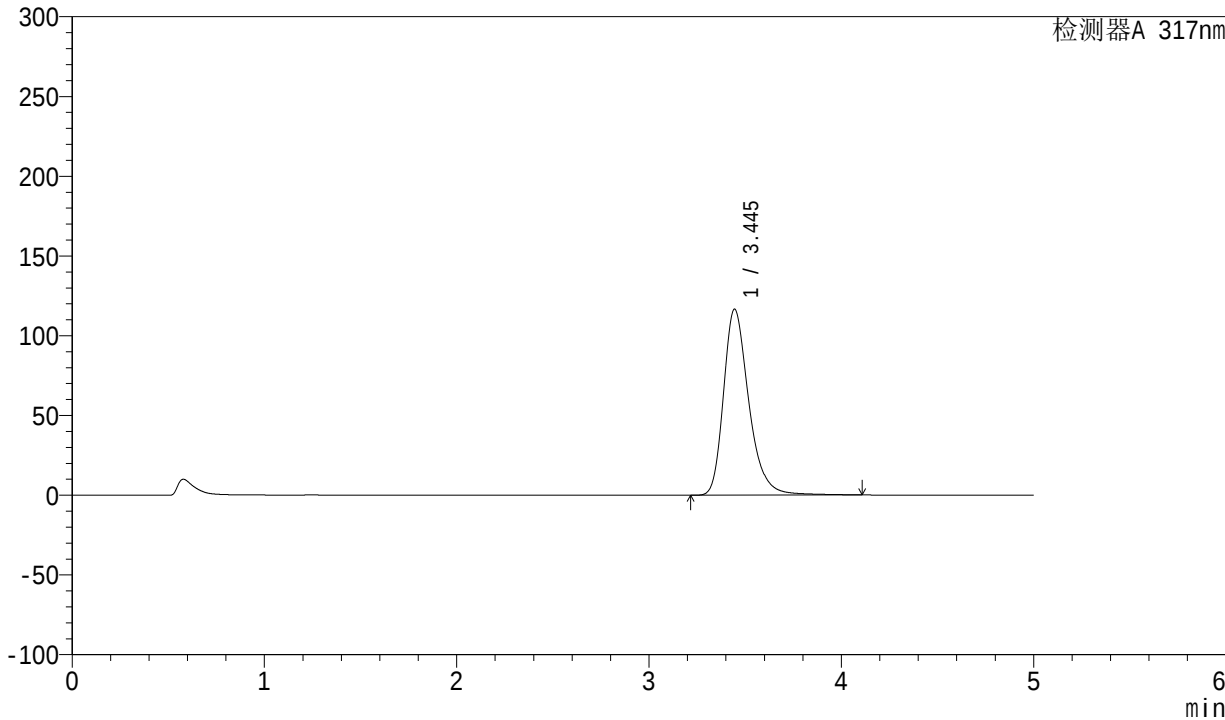
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.445	1065863	100.000	116652	3504	1.297	--
总计		1065863	100.000	116652			

图24 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112321批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片9
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-866-2 - zzp-2024112321p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P10-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 13:36:39

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:55:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

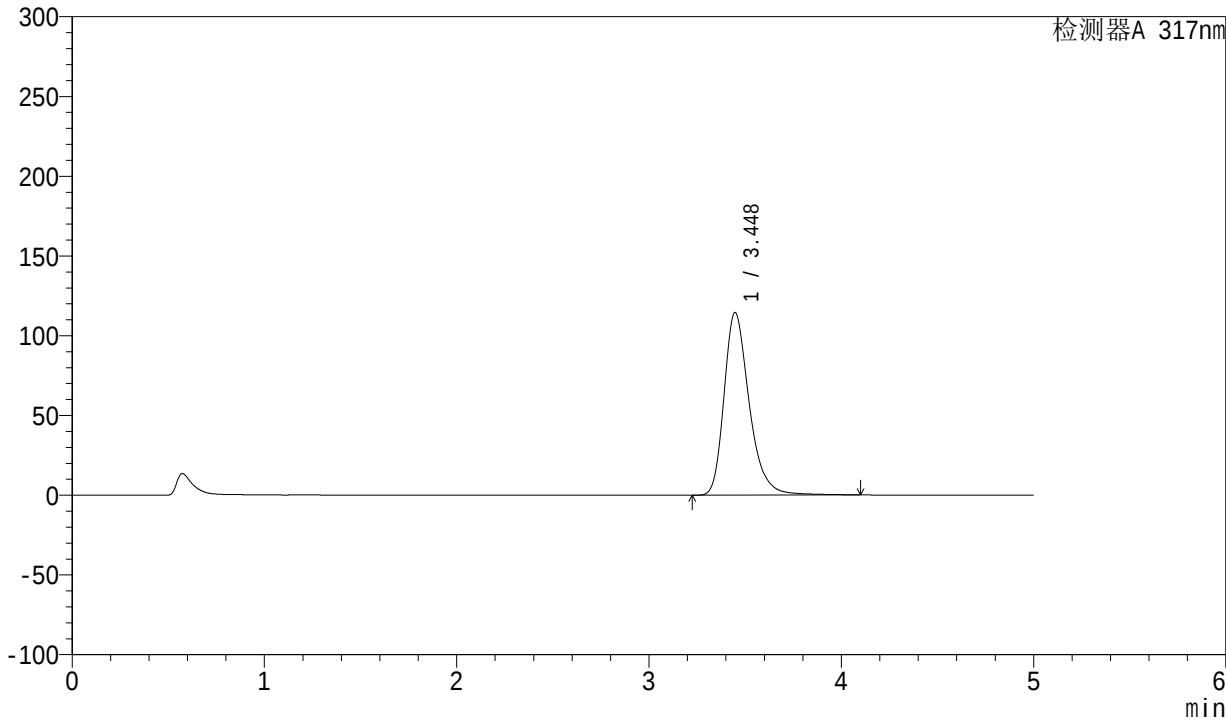
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.448	1042615	100.000	114545	3529	1.294	--
总计		1042615	100.000	114545			

图25 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112321批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片10
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-867-2 - zzp-2024112321p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P10-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 13:42:02

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:55:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

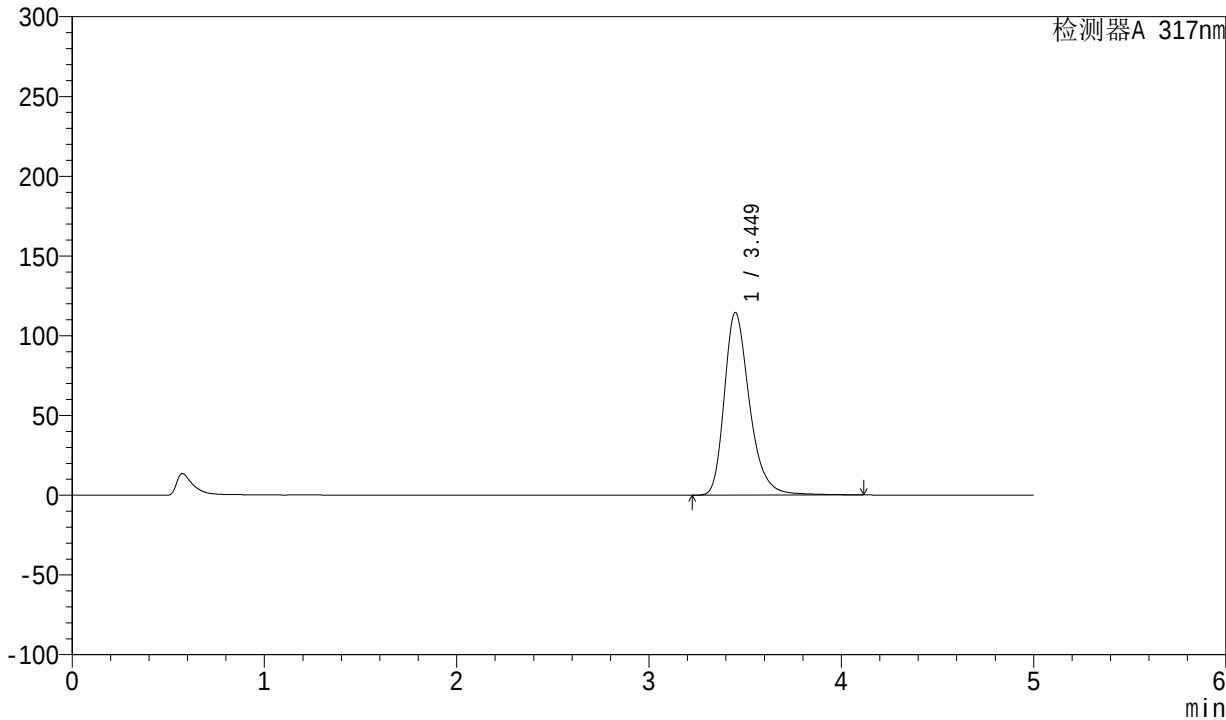
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.449	1045938	100.000	114464	3515	1.295	--
总计		1045938	100.000	114464			

图26 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112321批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片10
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-868-2 - zzp-2024112321p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P11-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 13:47:25

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:55:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

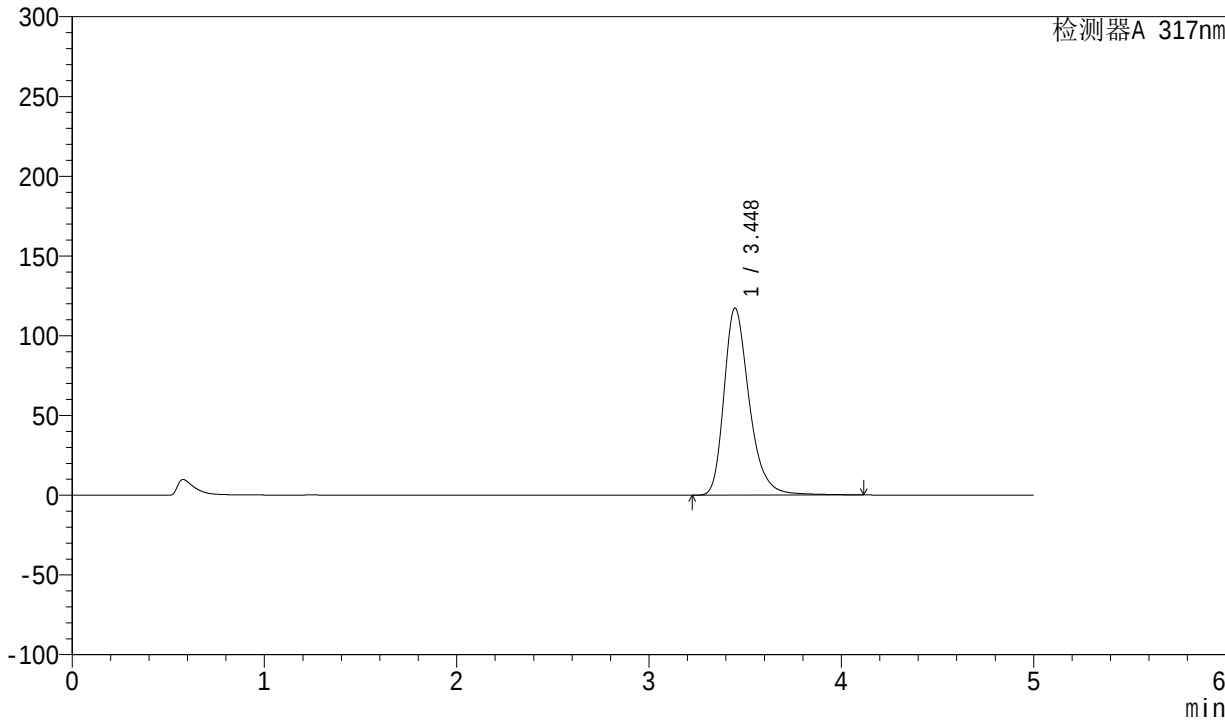
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.448	1071421	100.000	117348	3512	1.296	--
总计		1071421	100.000	117348			

图27 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112321批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片11
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-869-2 - zzp-2024112321p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P11-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 13:52:48

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:55:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

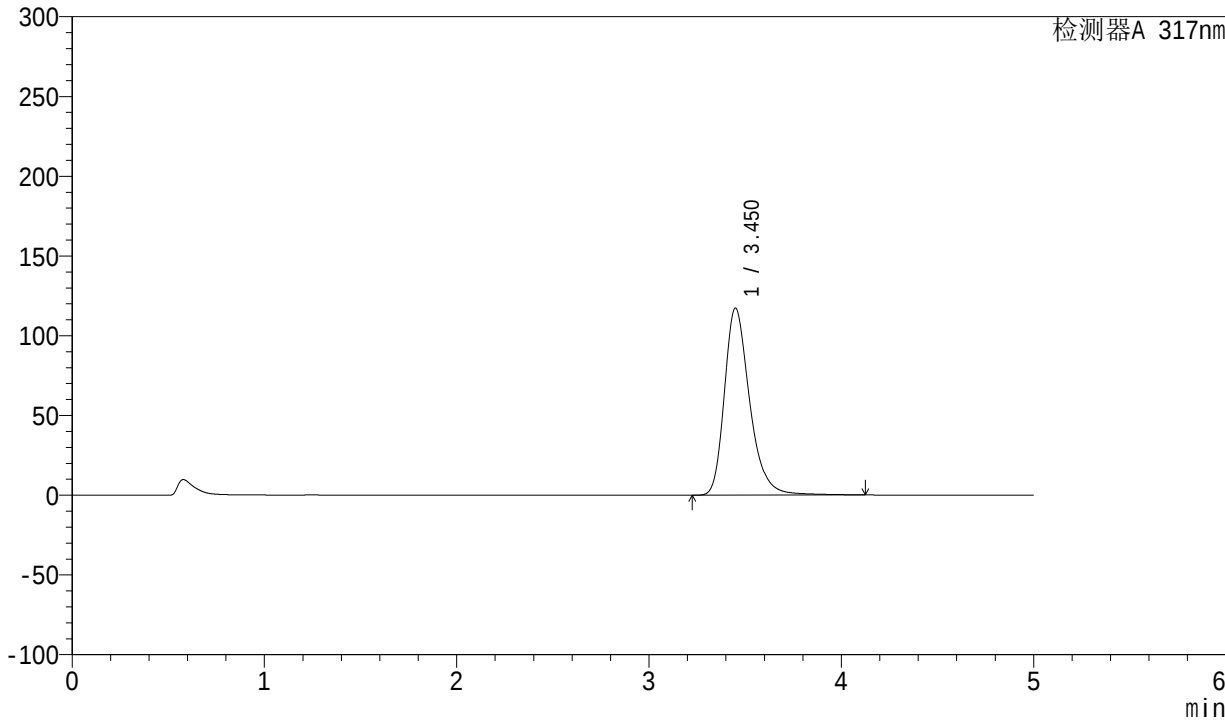
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.450	1072149	100.000	117164	3514	1.297	--
总计		1072149	100.000	117164			

图28 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112321批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片11
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-870-2 - zzp-2024112321p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P12-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 13:58:11

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:55:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

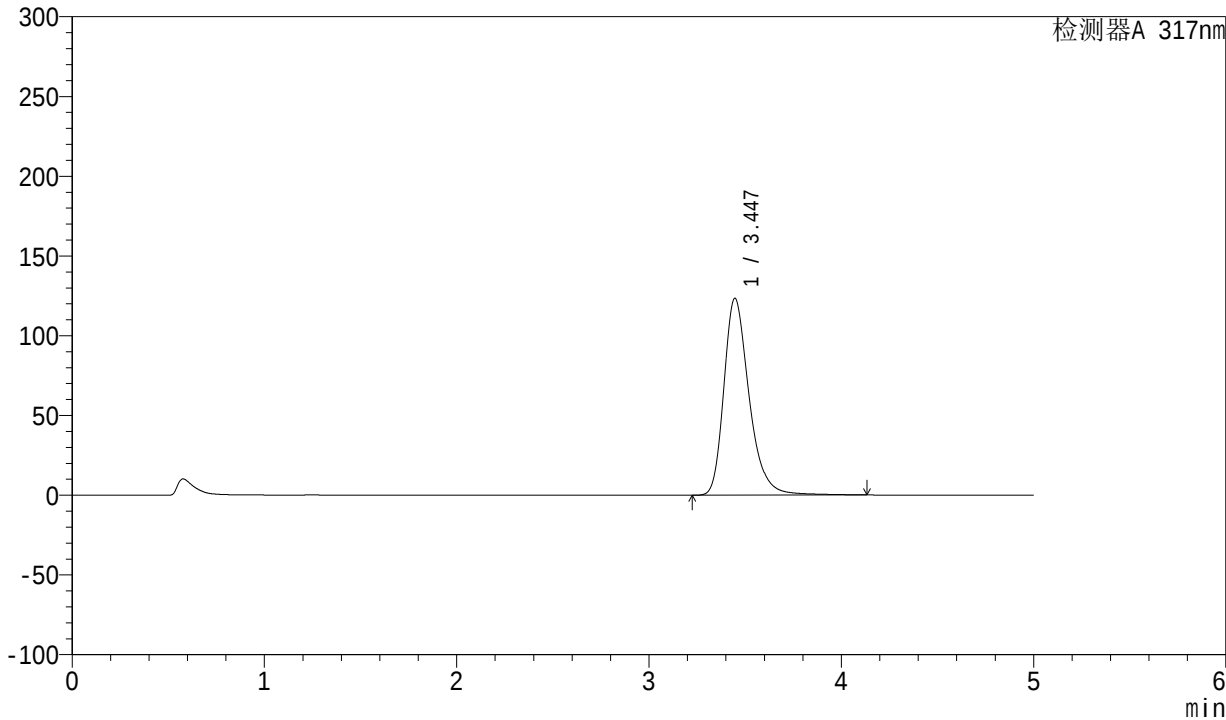
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.447	1127138	100.000	123485	3519	1.298	--
总计		1127138	100.000	123485			

图29 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112321批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片12
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-871-2 - zzp-2024112321p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P12-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 14:03:33

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:55:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

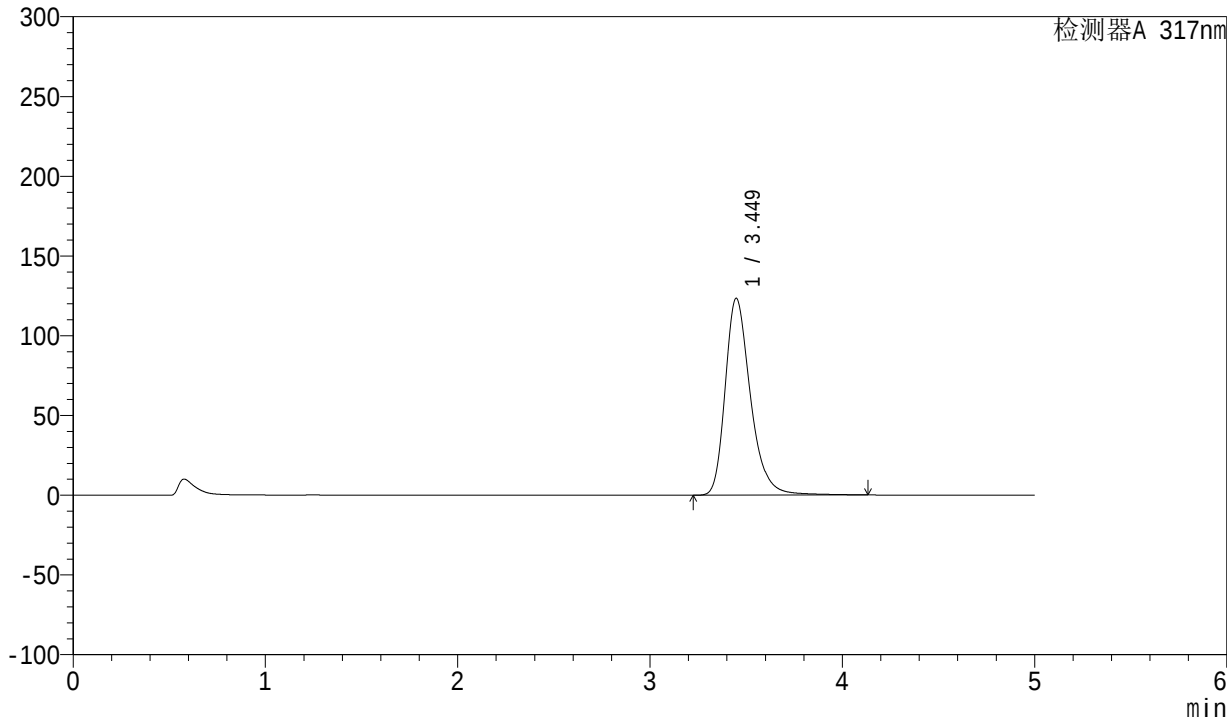
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.449	1128436	100.000	123415	3514	1.299	--
总计		1128436	100.000	123415			

图30 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112321批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片12
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-872-2 - zzp-2024112421p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 14:08:56

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:55:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

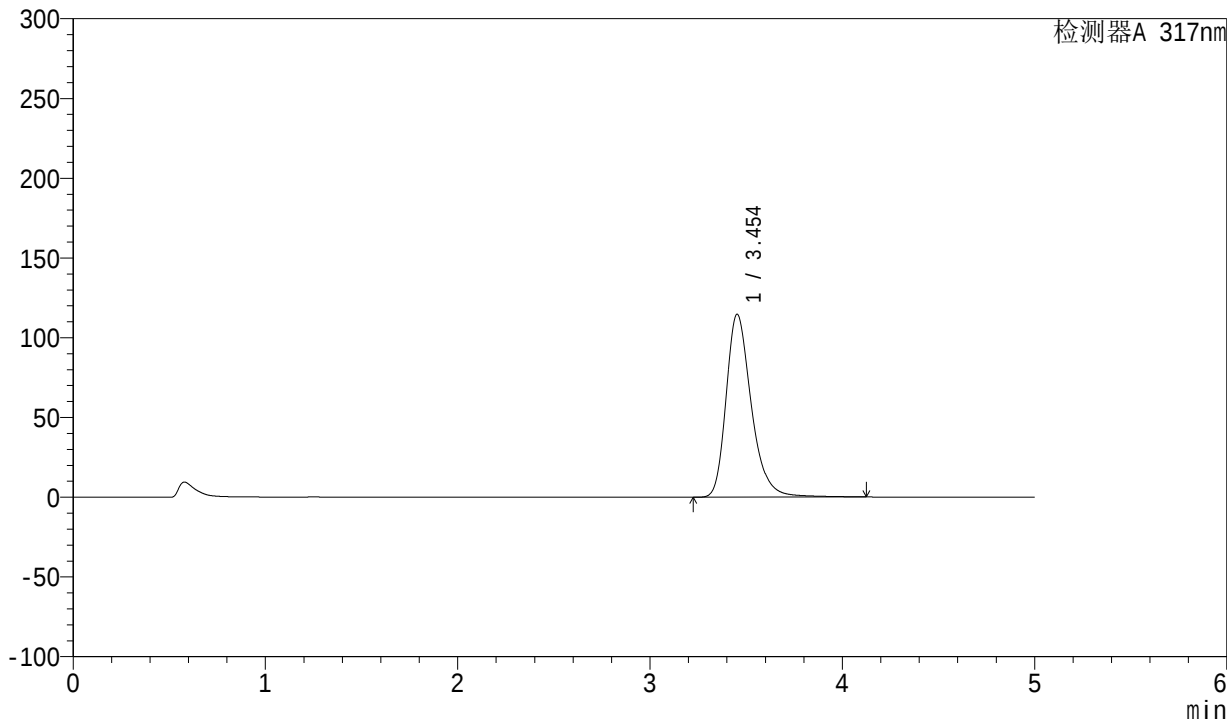
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.454	1045575	100.000	114695	3535	1.291	--
总计		1045575	100.000	114695			

图31 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112421批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-873-2 - zzp-2024112421p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 14:14:19

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:55:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

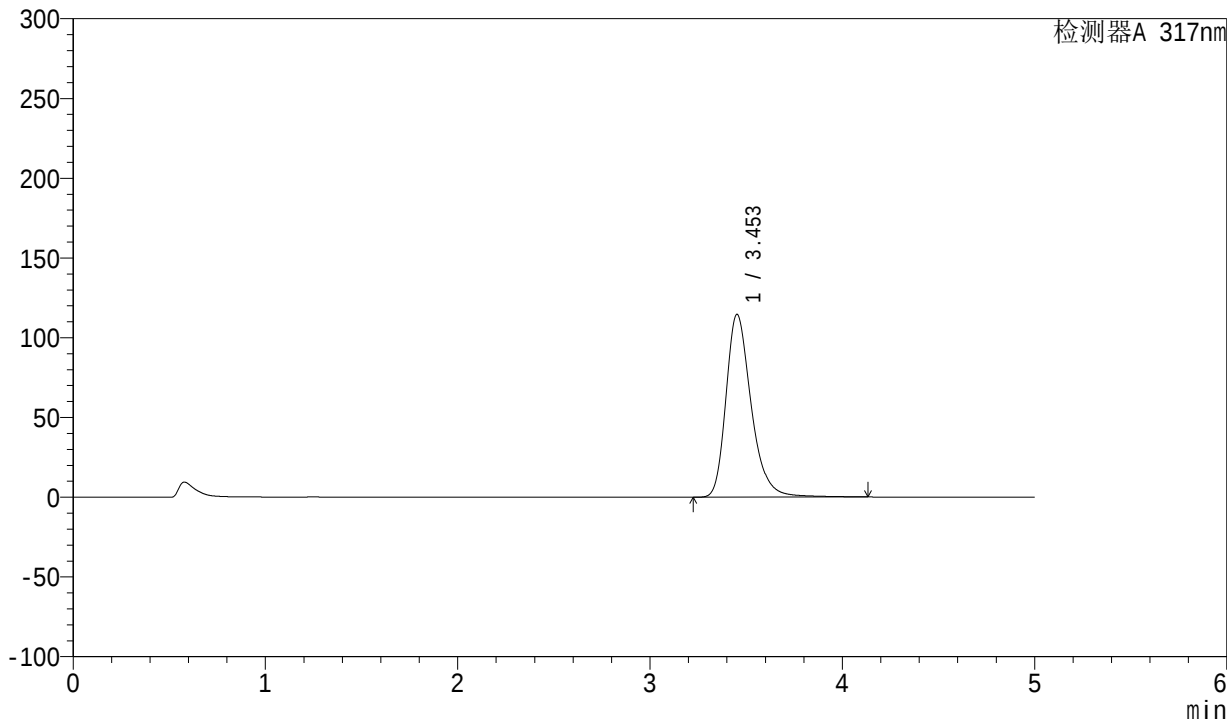
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.453	1045438	100.000	114616	3530	1.292	--
总计		1045438	100.000	114616			

图32 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112421批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-874-2 - zzp-2024112421p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 14:19:43

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:55:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

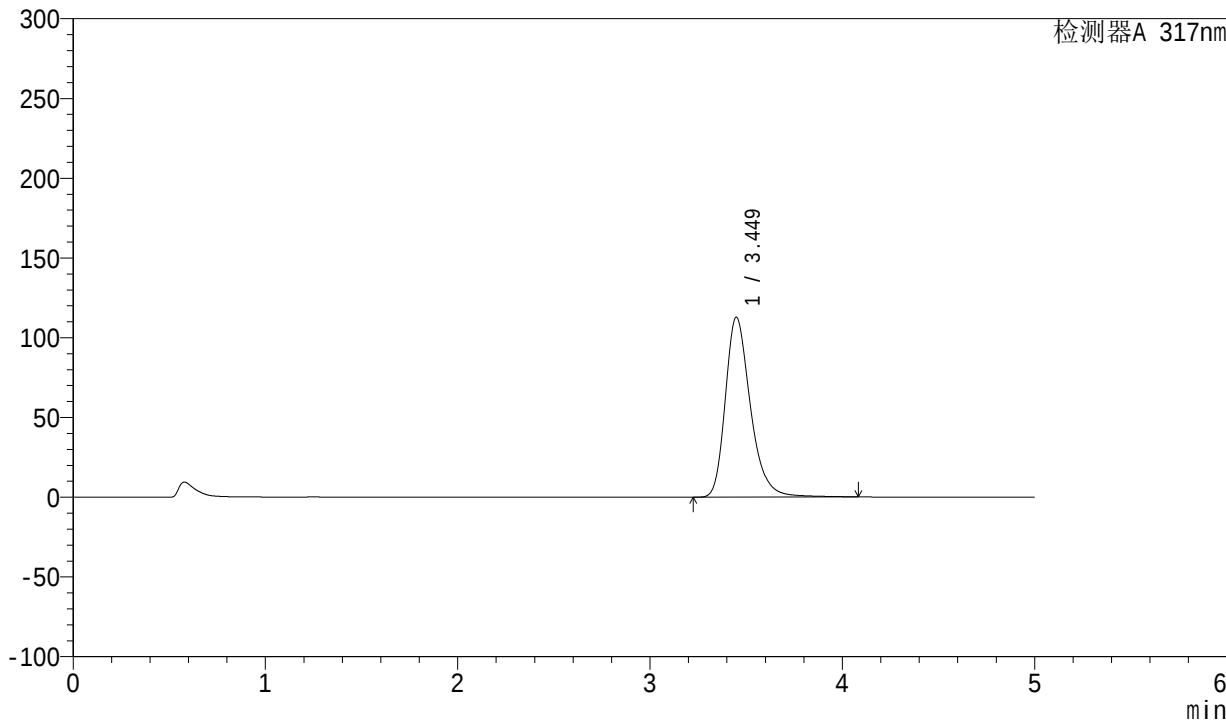
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.449	1024647	100.000	112754	3543	1.290	--
总计		1024647	100.000	112754			

图33 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112421批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



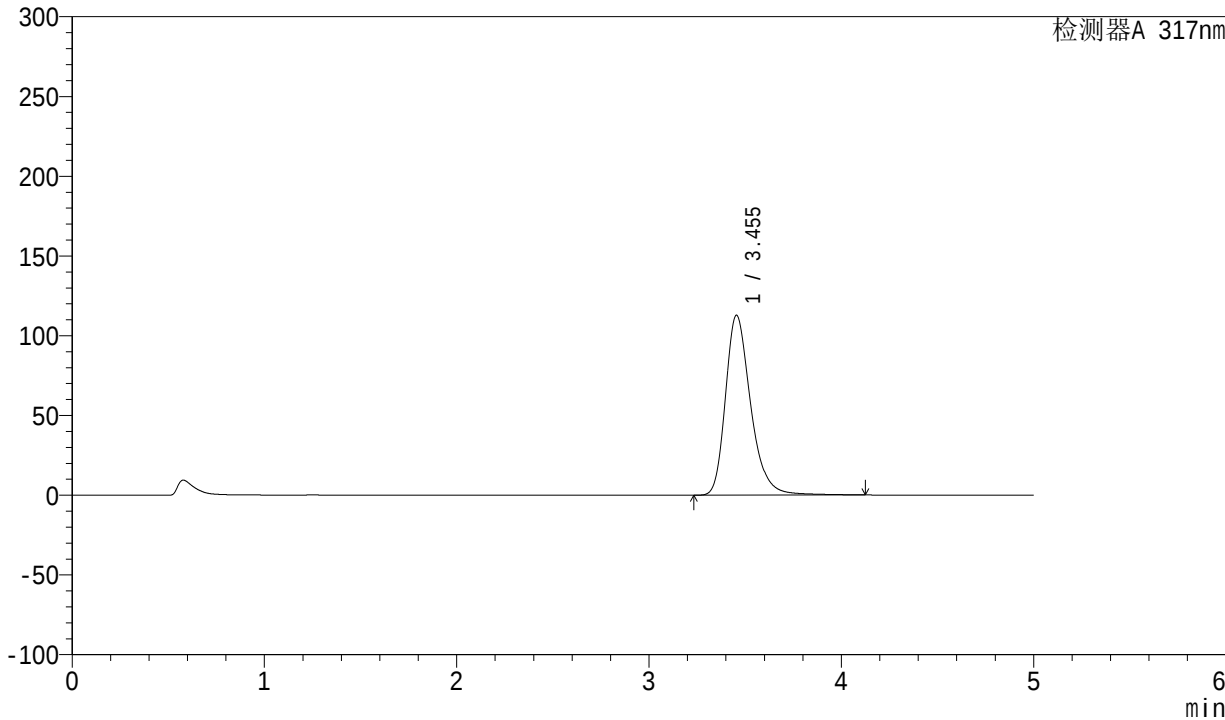
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-875-2 - zzp-2024112421p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm
批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/15 14:25:05
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:55:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min
波长:317nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.455	1028824	100.000	112860	3534	1.291	--
总计		1028824	100.000	112860			

图34 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112421批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-876-2 - zzp-2024112421p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 14:30:28

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:55:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

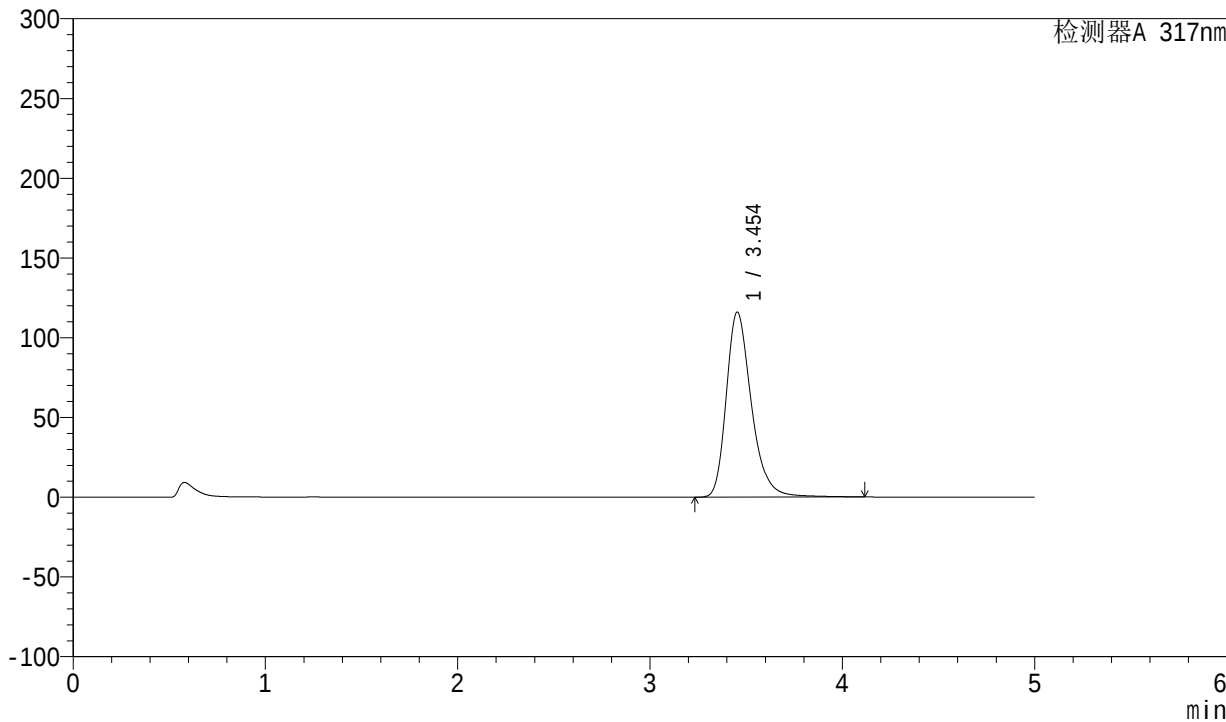
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.454	1055211	100.000	116052	3548	1.291	--
总计		1055211	100.000	116052			

图35 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112421批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-877-2 - zzp-2024112421p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 14:35:52

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:55:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

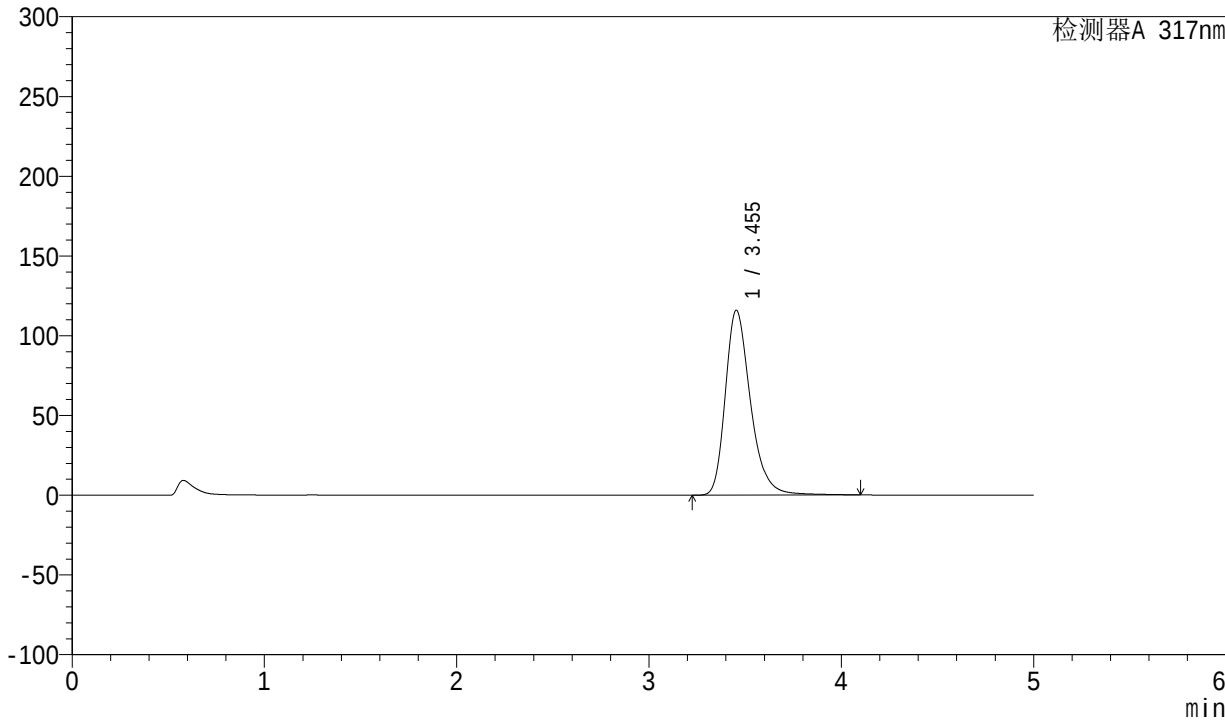
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.455	1056438	100.000	115987	3531	1.291	--
总计		1056438	100.000	115987			

图36 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112421批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-878-2 - zzp-2024112421p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 14:41:16

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:55:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

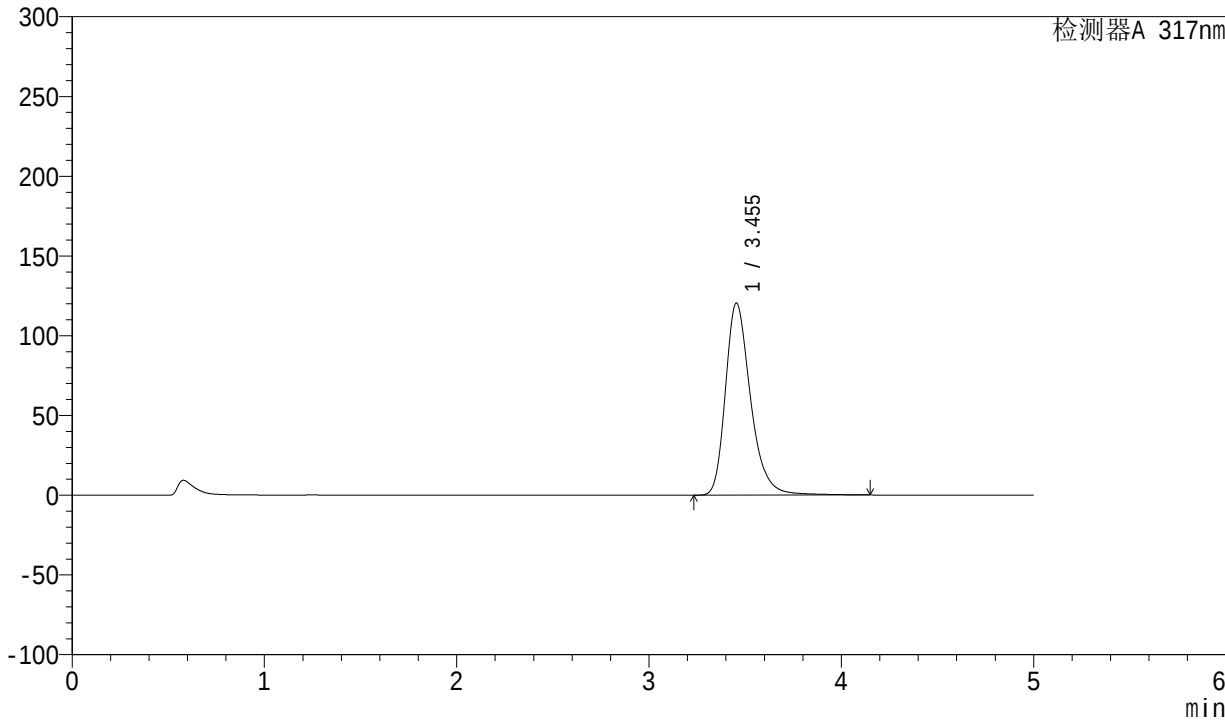
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.455	1096302	100.000	120491	3552	1.294	--
总计		1096302	100.000	120491			

图37 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112421批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-879-2 - zzp-2024112421p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 14:46:37

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:55:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

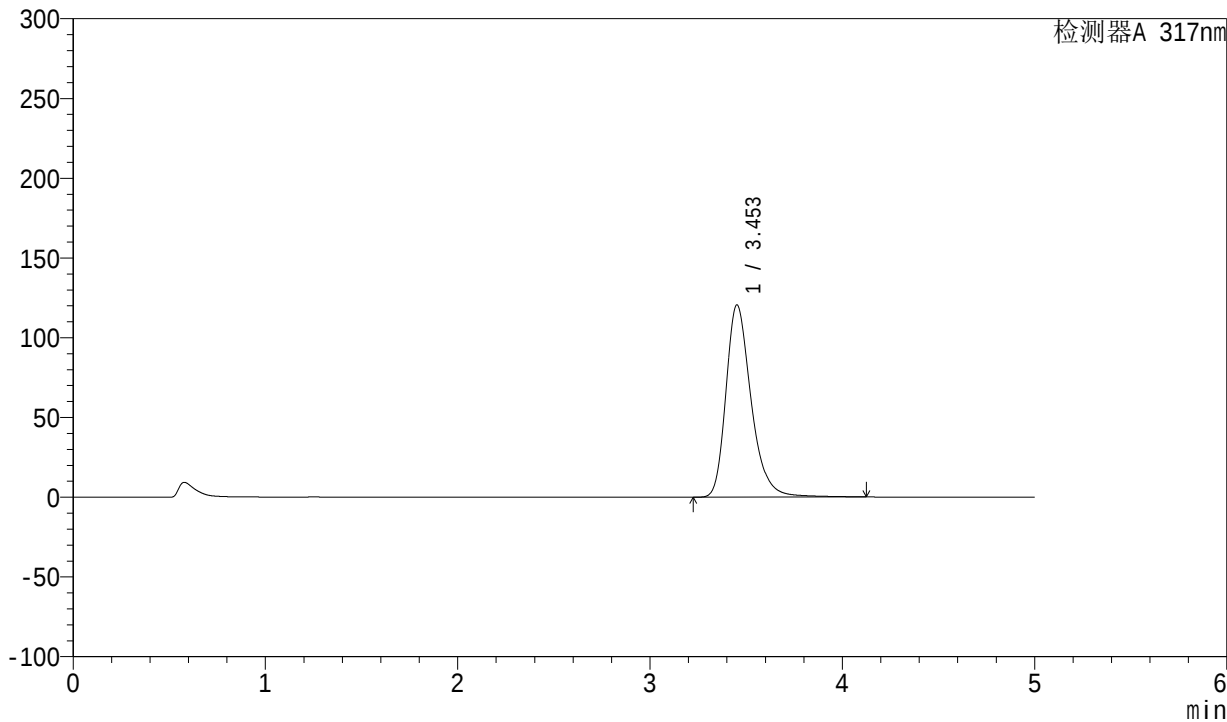
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.453	1098852	100.000	120469	3532	1.293	--
总计		1098852	100.000	120469			

图38 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112421批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-880-2 - zzp-2024112421p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 14:52:00

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:55:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

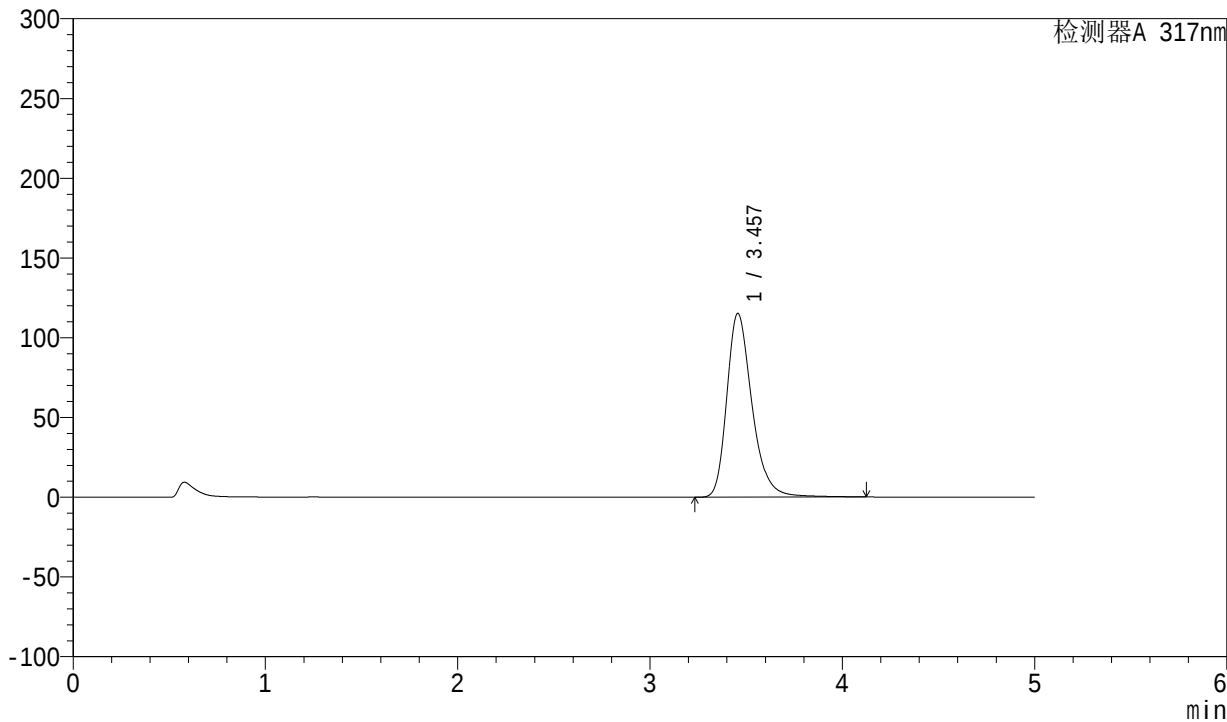
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.457	1050603	100.000	115211	3539	1.291	--
总计		1050603	100.000	115211			

图39 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112421批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-881-2 - zzp-2024112421p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 14:57:23

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:55:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

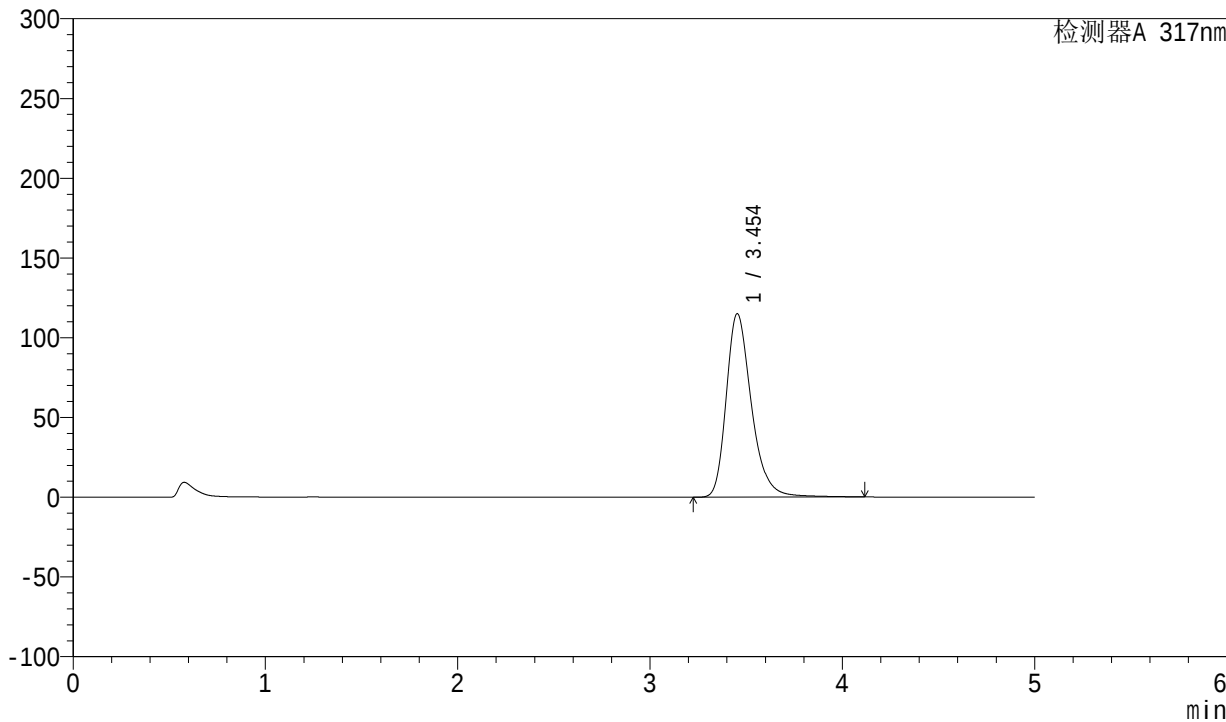
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.454	1048990	100.000	115101	3534	1.292	--
总计		1048990	100.000	115101			

图40 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112421批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-882-2 - zzp-2024112421p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 15:02:46

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:55:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

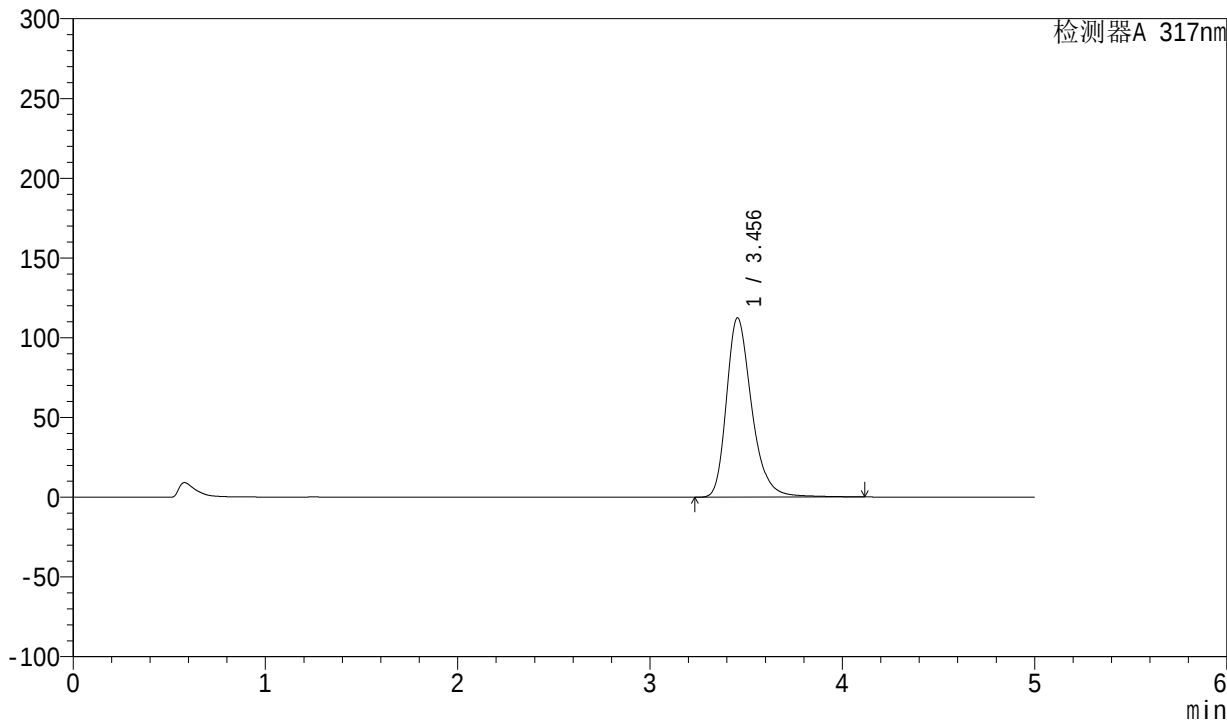
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.456	1025281	100.000	112496	3532	1.289	--
总计		1025281	100.000	112496			

图41 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112421批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-883-2 - zzp-2024112421p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 15:08:07

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:55:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

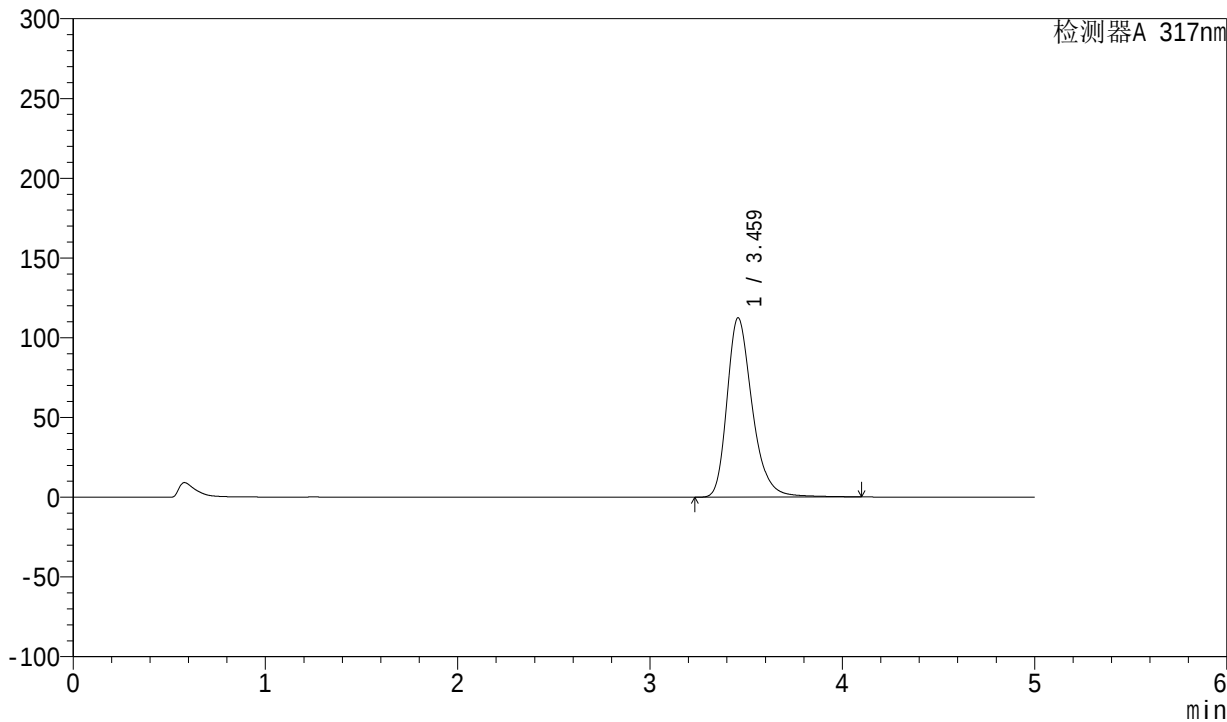
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.459	1024639	100.000	112263	3536	1.289	--
总计		1024639	100.000	112263			

图42 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112421批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-884-2 - zzp-2024112421p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P7-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 15:13:30

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:55:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

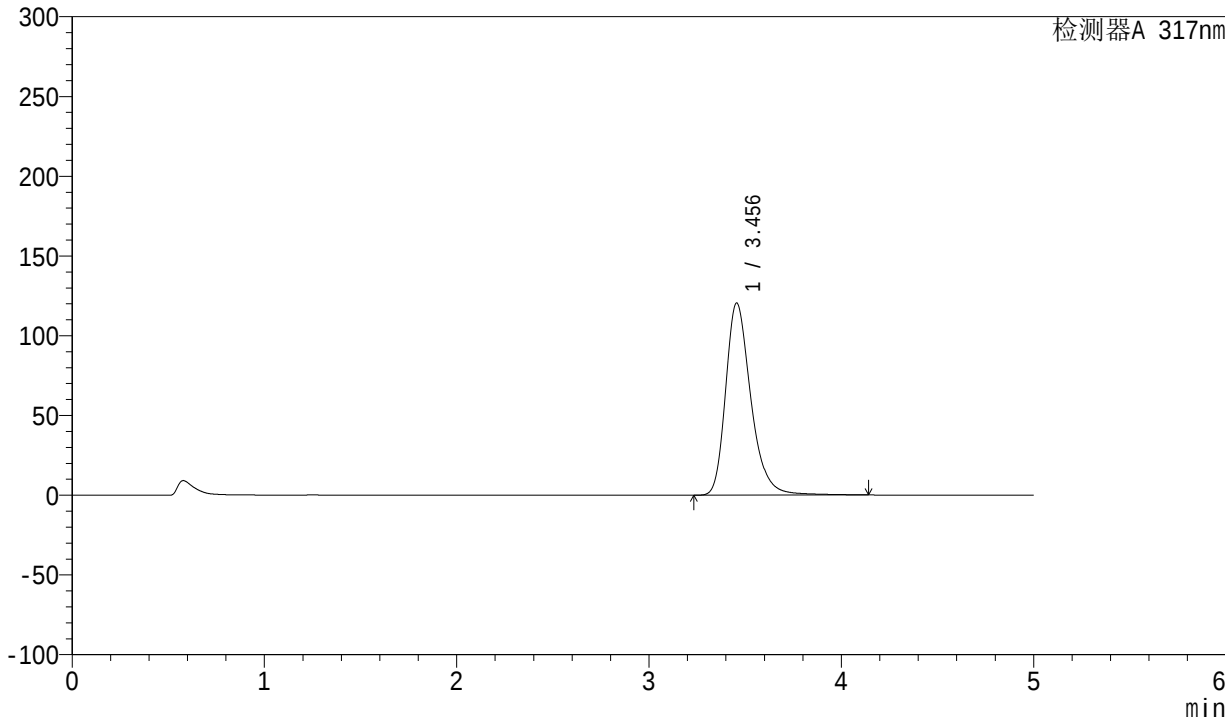
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.456	1099526	100.000	120506	3533	1.293	--
总计		1099526	100.000	120506			

图43 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112421批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片7
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-885-2 - zzp-2024112421p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P7-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 15:18:53

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:55:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

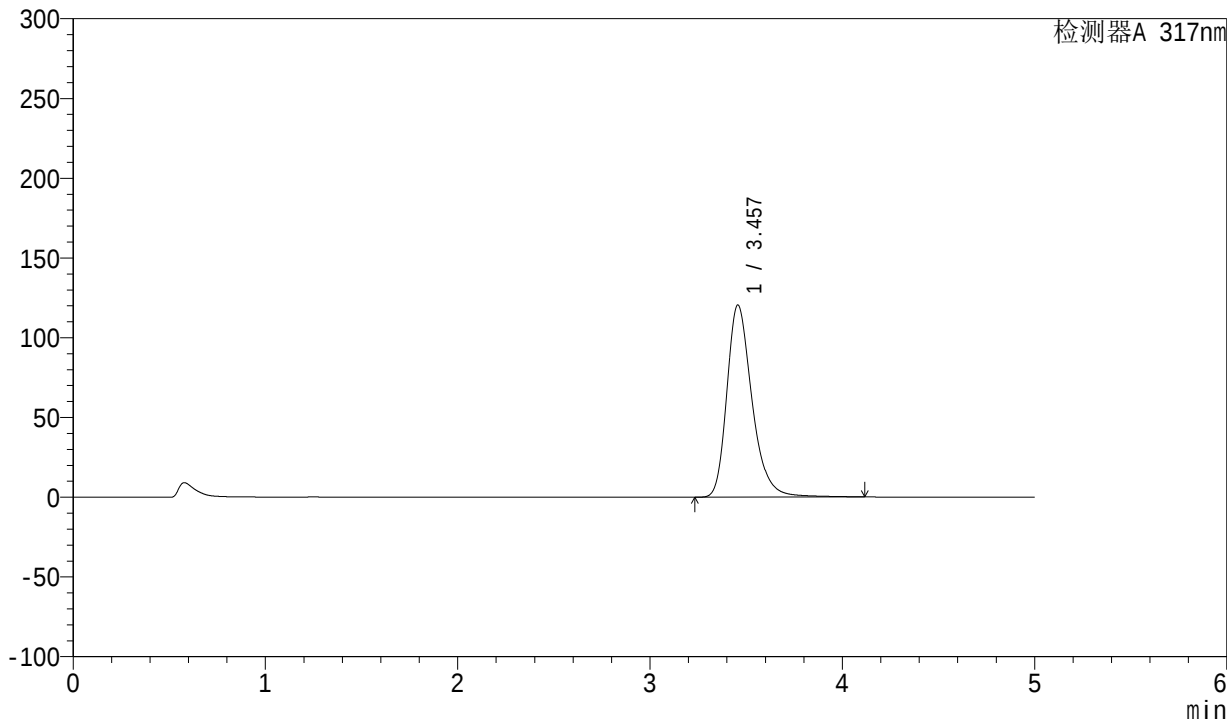
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.457	1096824	100.000	120430	3548	1.293	--
总计		1096824	100.000	120430			

图44 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112421批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片7
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-886-2 - zzp-2024112421p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P8-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 15:24:16

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:55:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

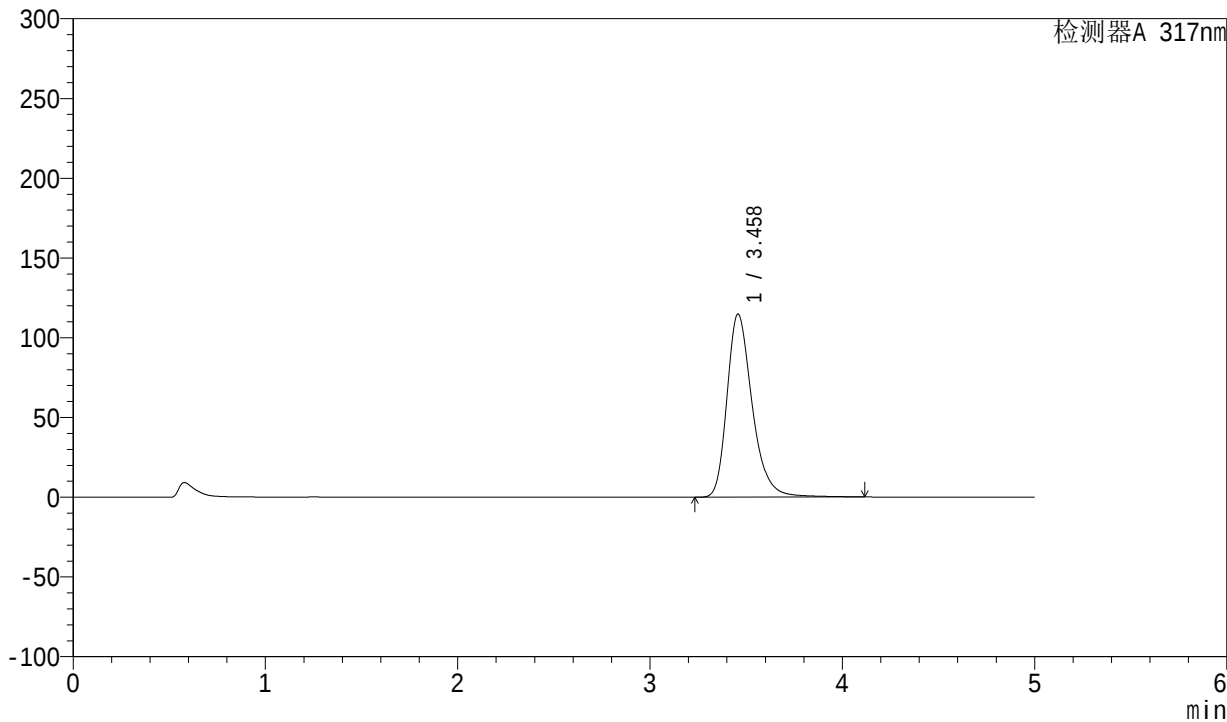
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.458	1047055	100.000	114674	3537	1.291	--
总计		1047055	100.000	114674			

图45 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112421批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片8
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-887-2 - zzp-2024112421p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P8-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 15:29:39

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:55:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

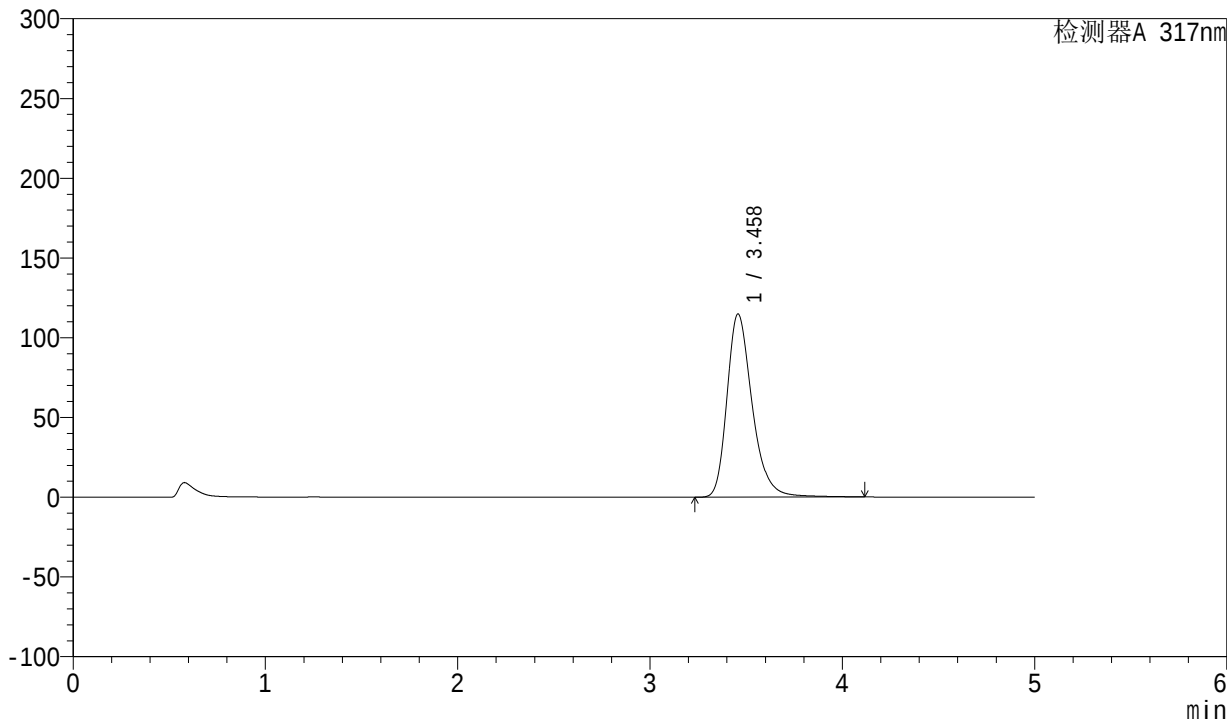
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.458	1047371	100.000	114700	3534	1.290	--
总计		1047371	100.000	114700			

图46 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112421批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片8
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-888-2 - zzp-2024112421p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P9-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 15:35:02

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:55:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

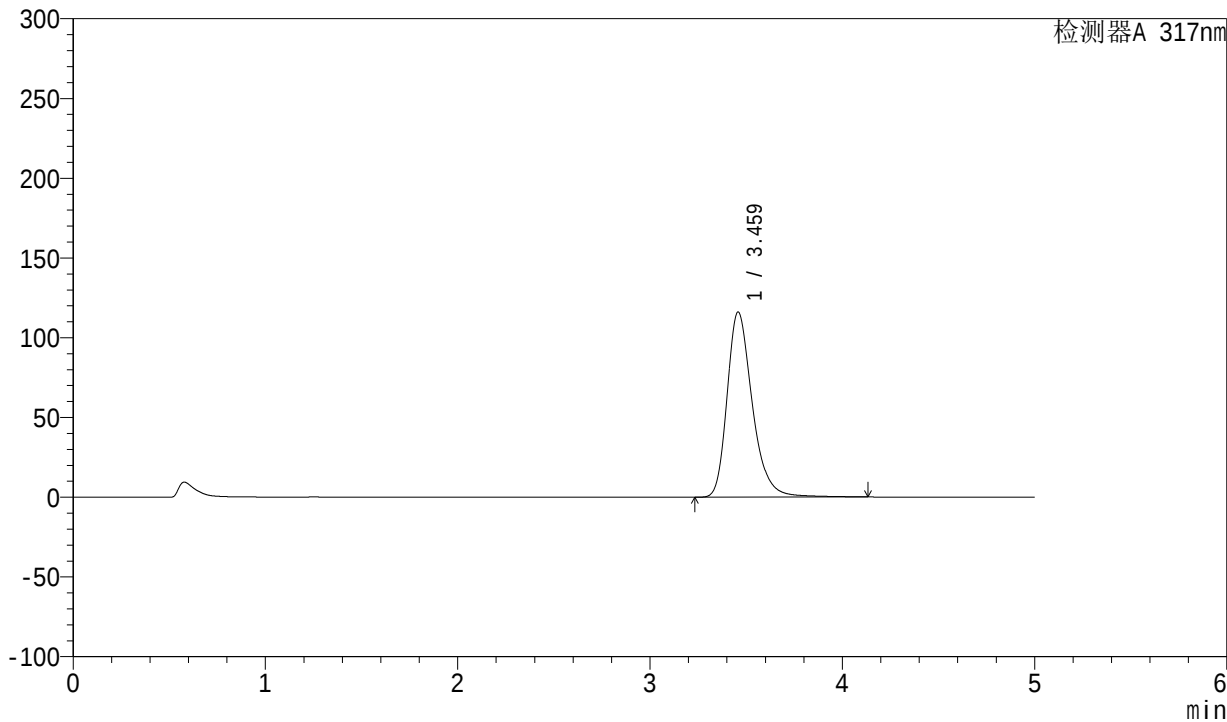
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.459	1058756	100.000	115924	3541	1.290	--
总计		1058756	100.000	115924			

图47 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112421批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片9
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-889-2 - zzp-2024112421p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P9-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 15:40:25

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:55:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

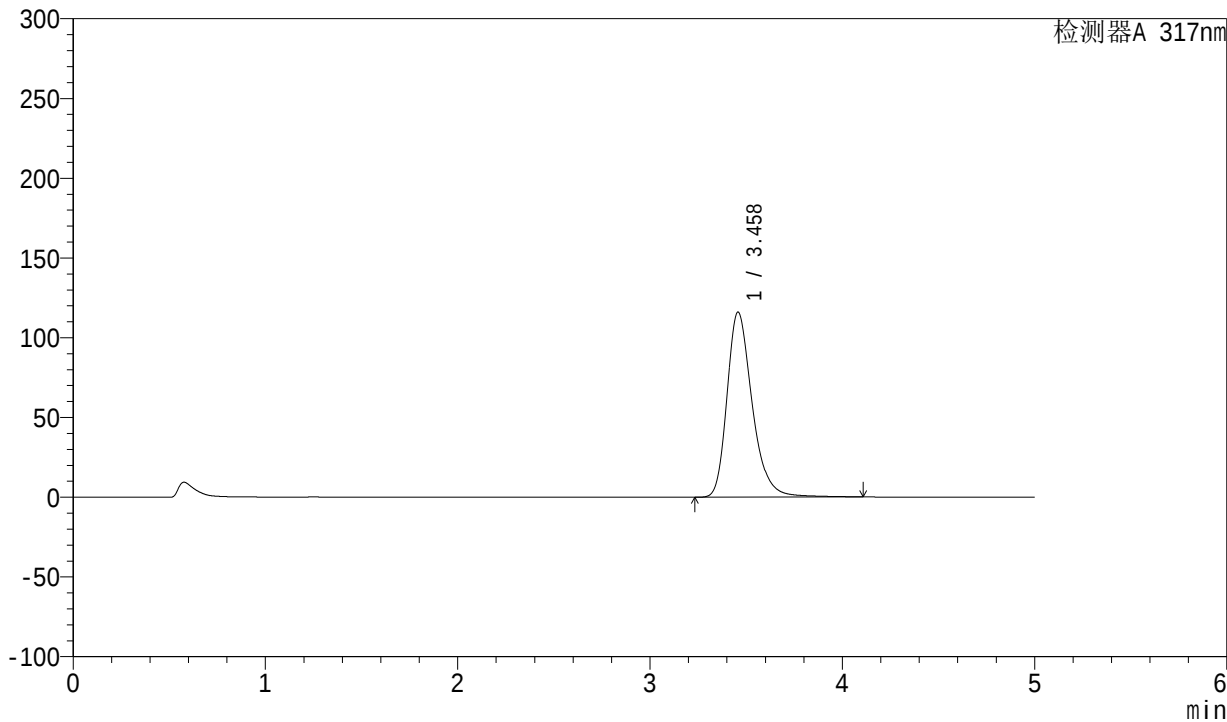
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.458	1056627	100.000	115885	3543	1.289	--
总计		1056627	100.000	115885			

图48 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112421批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片9
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-890-2 - zzp-2024112421p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P10-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 15:45:47

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:56:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

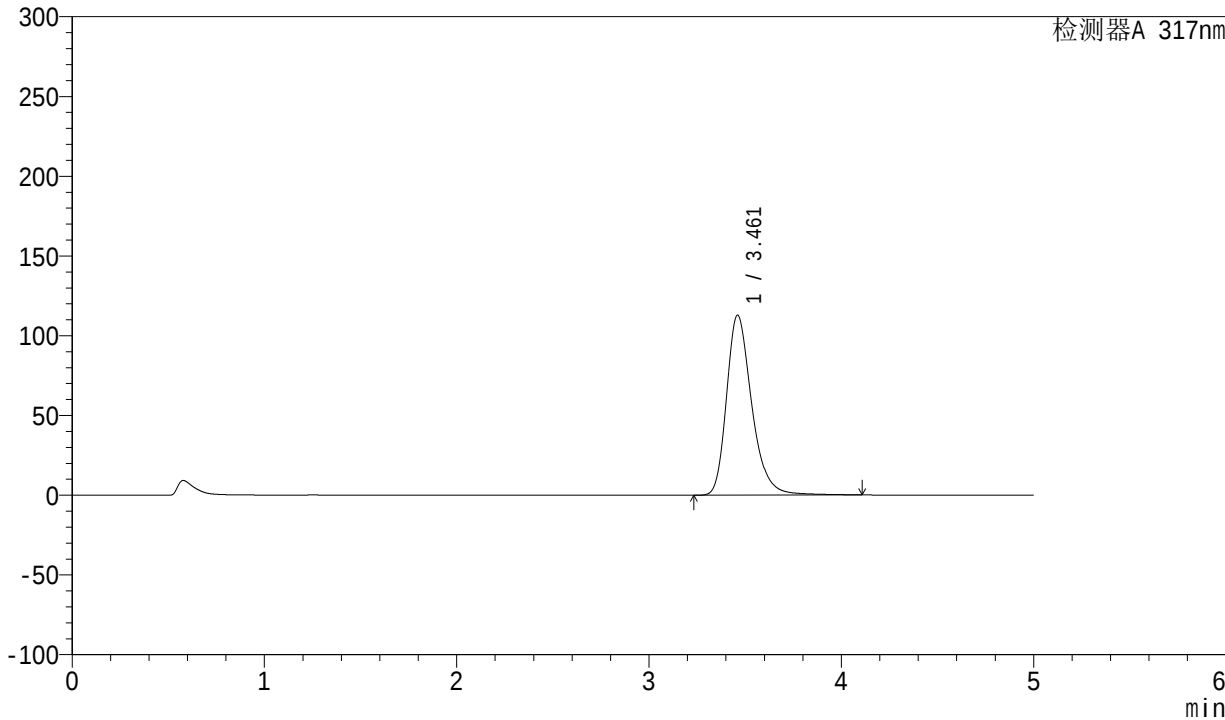
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.461	1028787	100.000	112829	3542	1.287	--
总计		1028787	100.000	112829			

图49 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112421批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片10
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-891-2 - zzp-2024112421p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P10-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 15:51:10

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:56:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

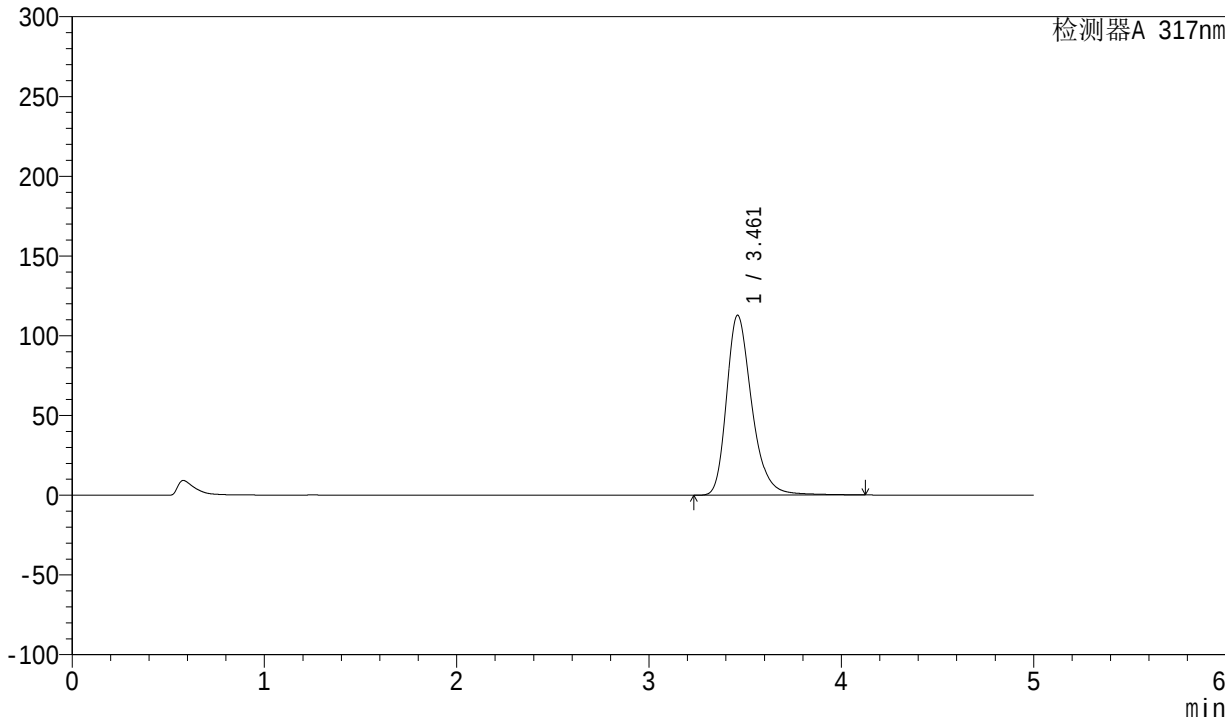
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.461	1029288	100.000	112800	3539	1.288	--
总计		1029288	100.000	112800			

图50 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112421批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片10
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-892-2 - zzp-2024112421p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P11-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 15:56:33

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:56:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

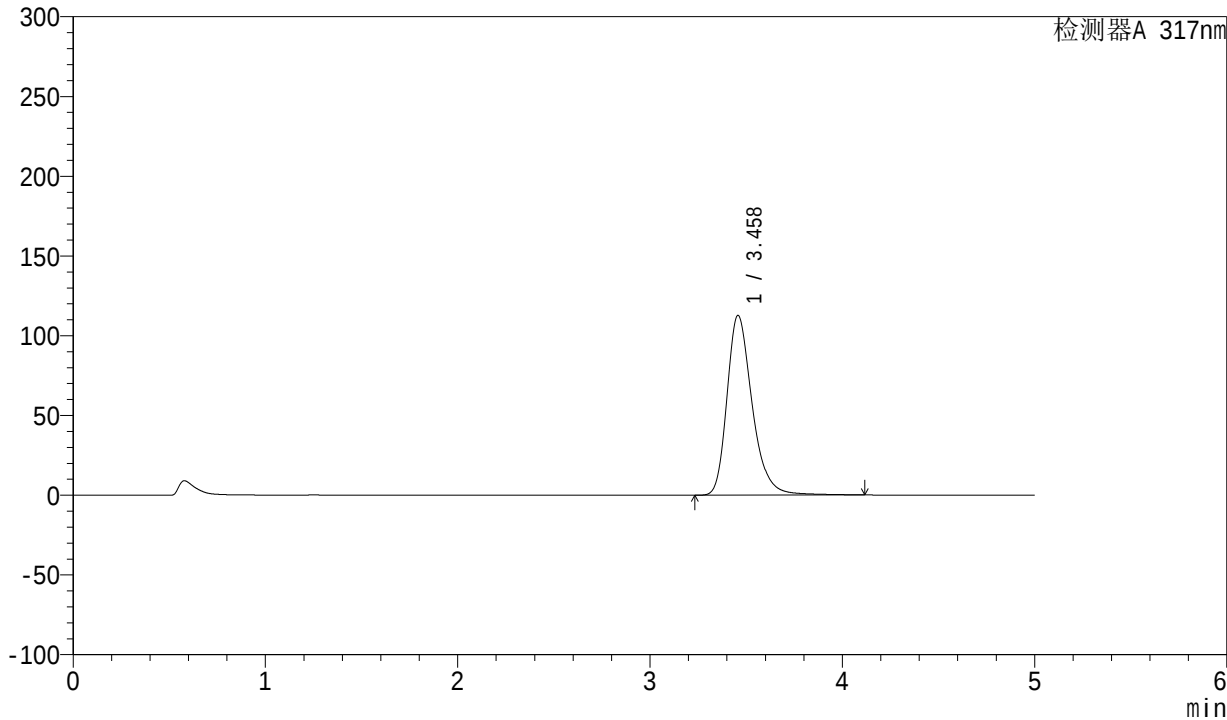
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.458	1026813	100.000	112636	3546	1.289	--
总计		1026813	100.000	112636			

图51 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112421批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片11
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-893-2 - zzp-2024112421p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P11-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 16:01:56

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:56:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

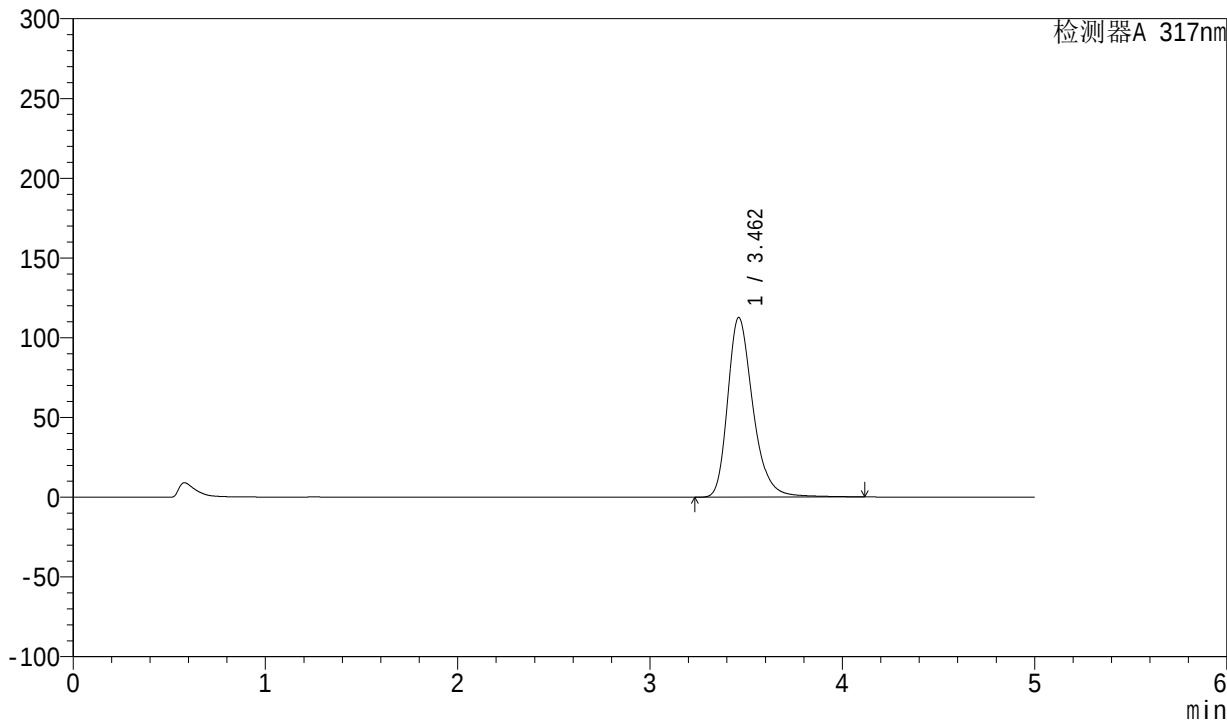
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.462	1028525	100.000	112680	3537	1.289	--
总计		1028525	100.000	112680			

图52 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112421批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片11
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-894-2 - zzp-2024112421p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P12-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 16:07:18

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:56:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

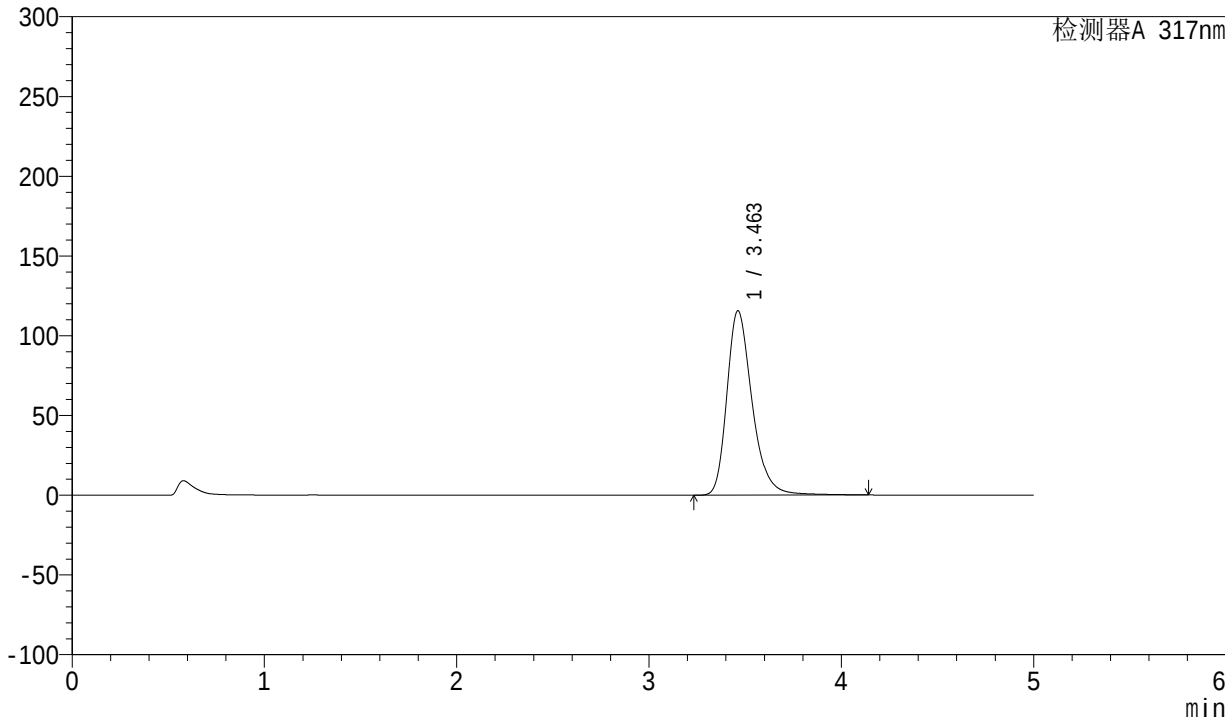
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.463	1055853	100.000	115696	3541	1.289	--
总计		1055853	100.000	115696			

图53 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112421批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片12
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-895-2 - zzp-2024112421p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P12-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 16:12:41

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:56:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

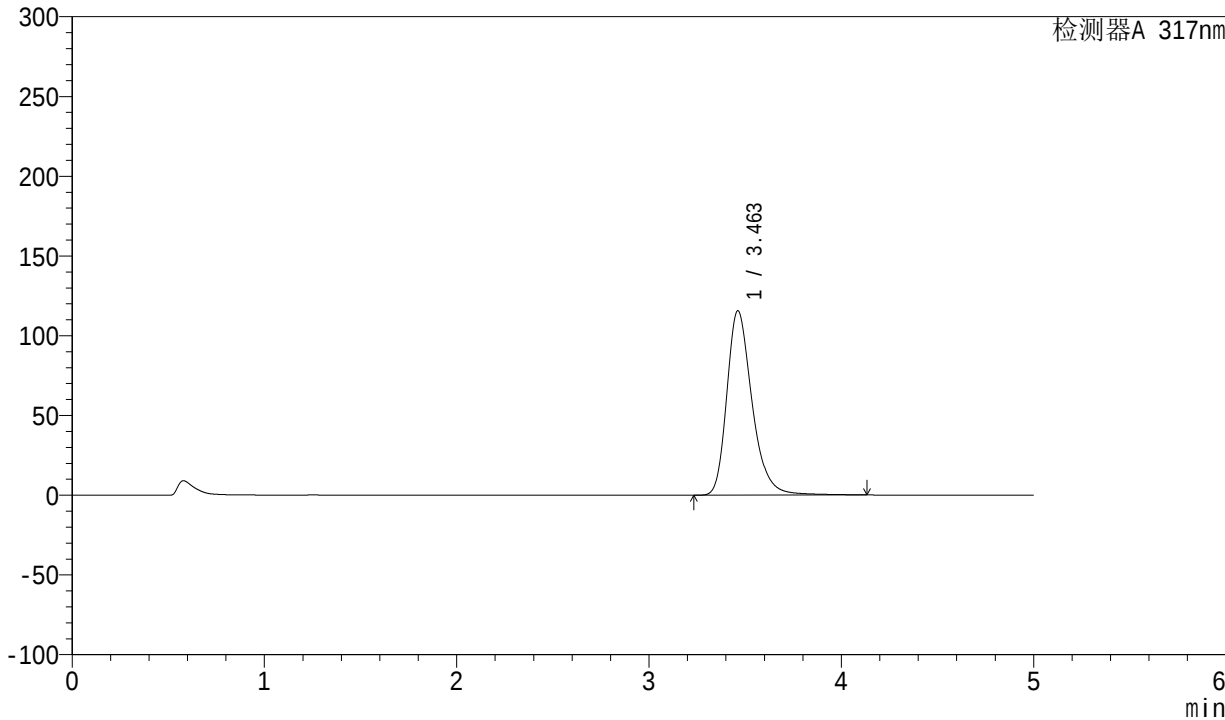
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.463	1055786	100.000	115692	3538	1.289	--
总计		1055786	100.000	115692			

图54 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112421批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片12
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-896-2 - zzp-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 16:18:05

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:56:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

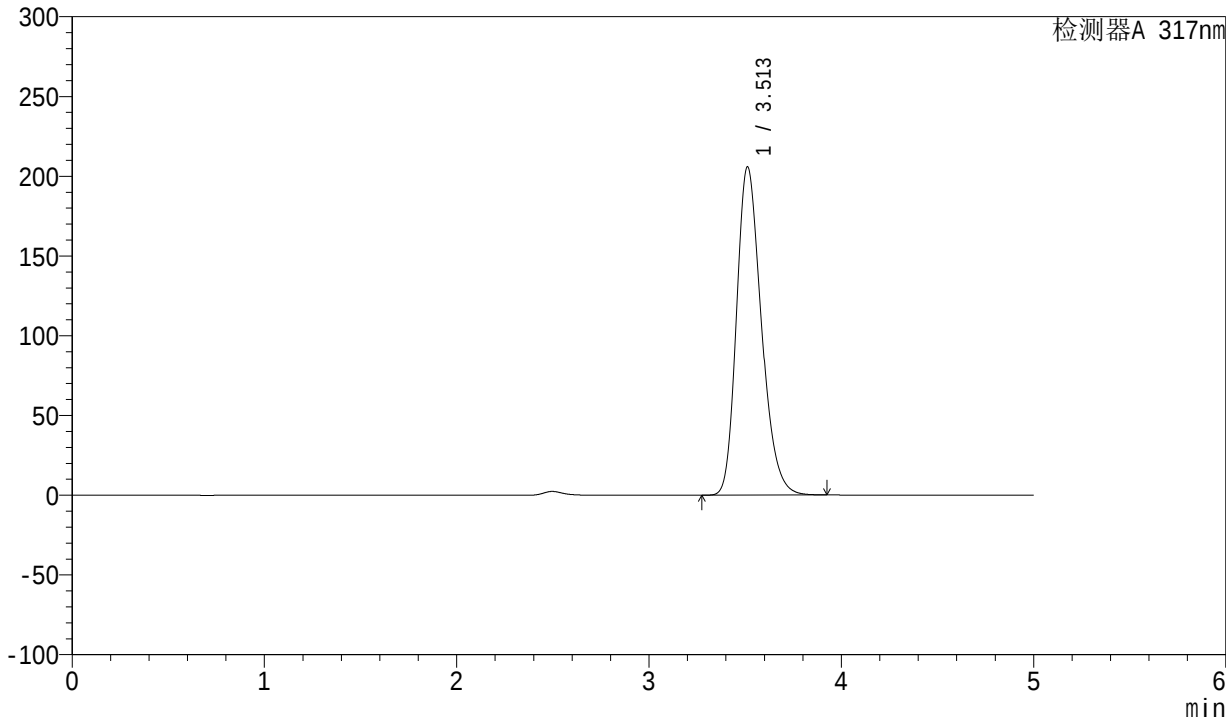
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.513	1844252	100.000	205879	3612	1.249	--
总计		1844252	100.000	205879			

图55 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-897-2 - zzp-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 16:23:29

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:56:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

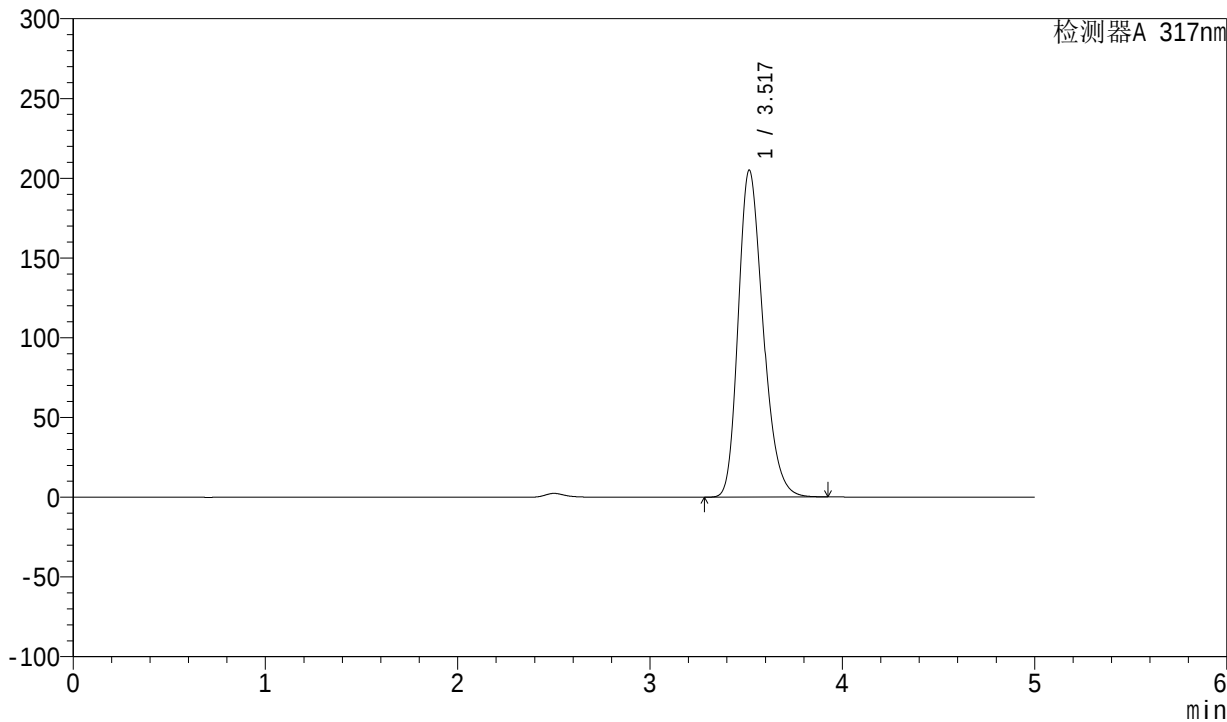
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.517	1832354	100.000	204754	3639	1.250	--
总计		1832354	100.000	204754			

图56 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-898-2 - zzp-2024112422p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-rj.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 2-9

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 16:28:52

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:56:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

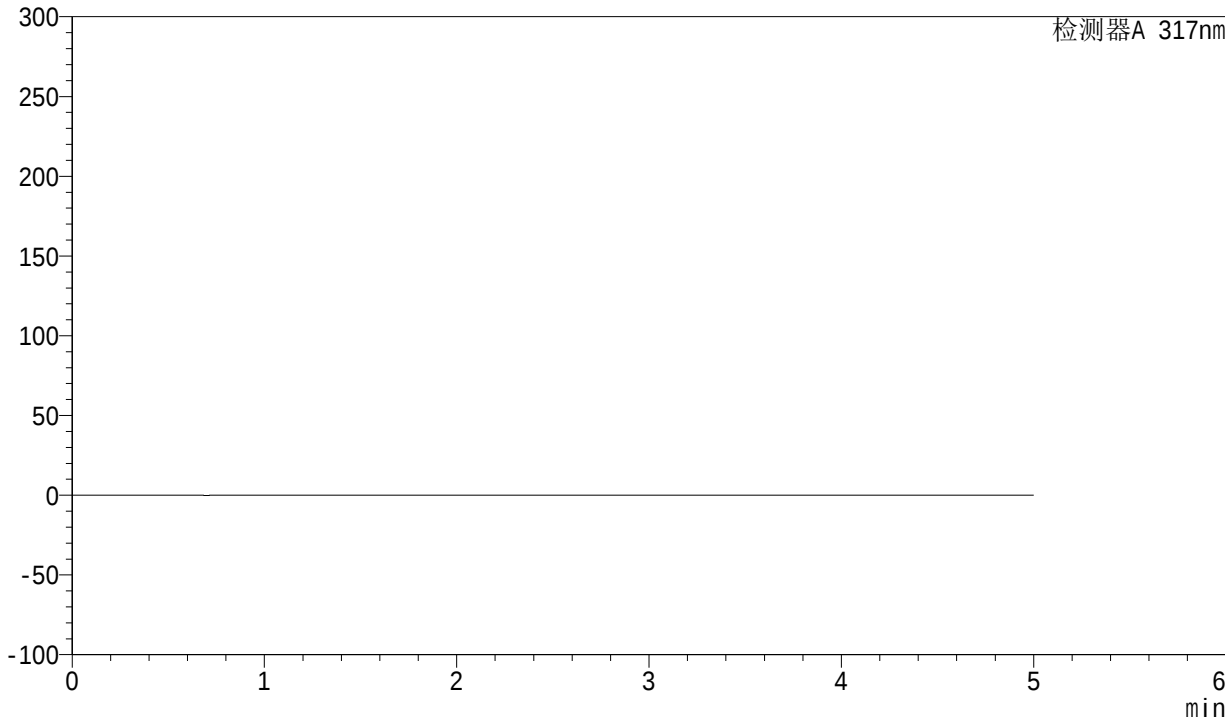
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	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 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
溶剂



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-899-2 - zzp-2024112422p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 16:34:17

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:56:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

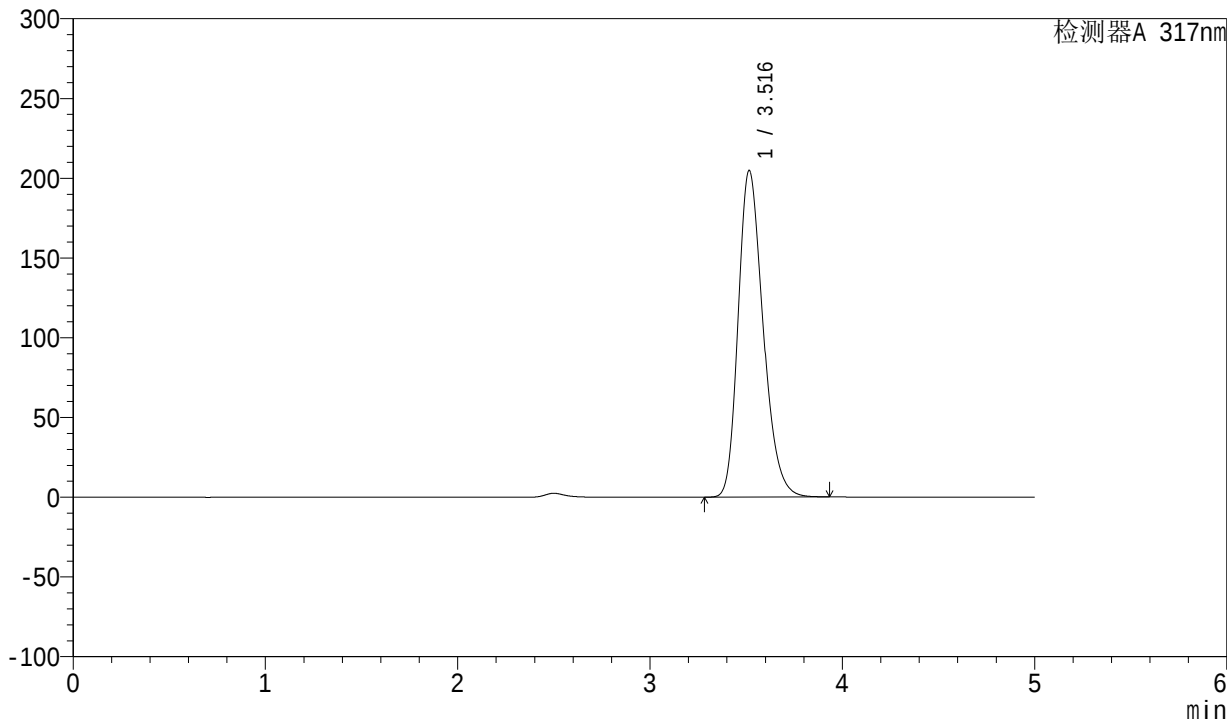
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.516	1838440	100.000	204571	3606	1.251	--
总计		1838440	100.000	204571			

图58 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-900-2 - zzp-2024112422p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 16:39:42

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:56:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

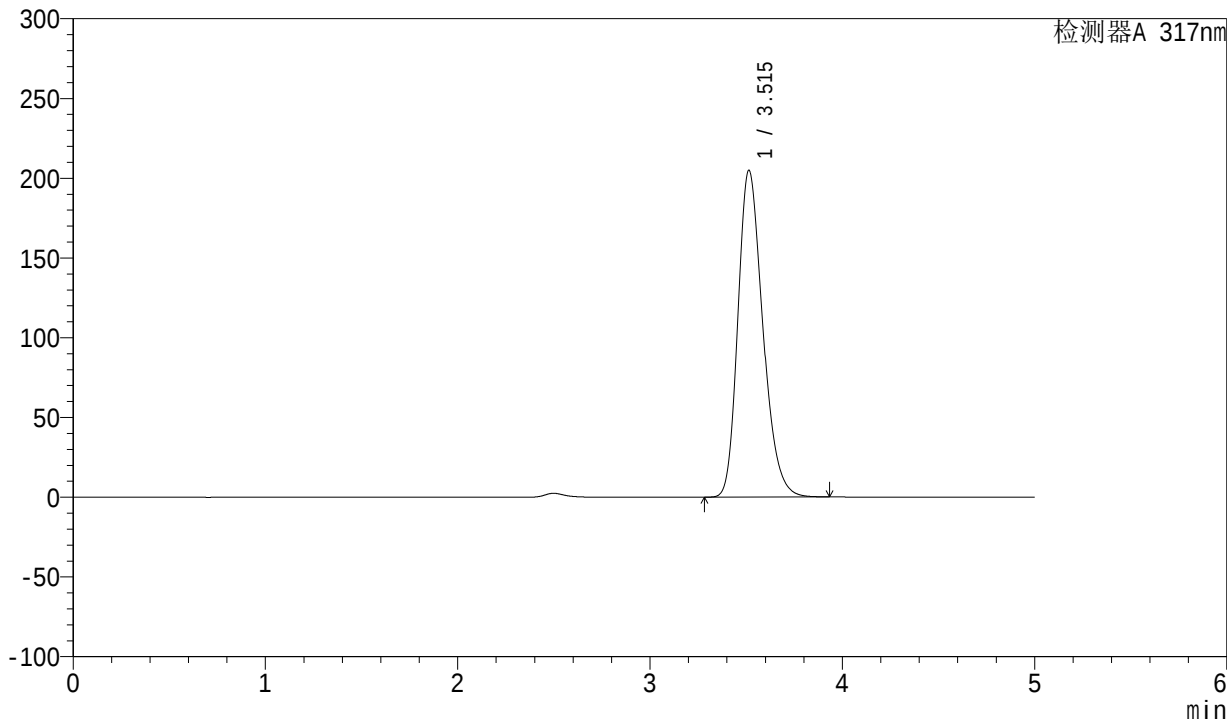
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.515	1837332	100.000	204903	3613	1.251	--
总计		1837332	100.000	204903			

图59 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-901-2 - zzp-2024112422p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 16:45:08

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:56:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

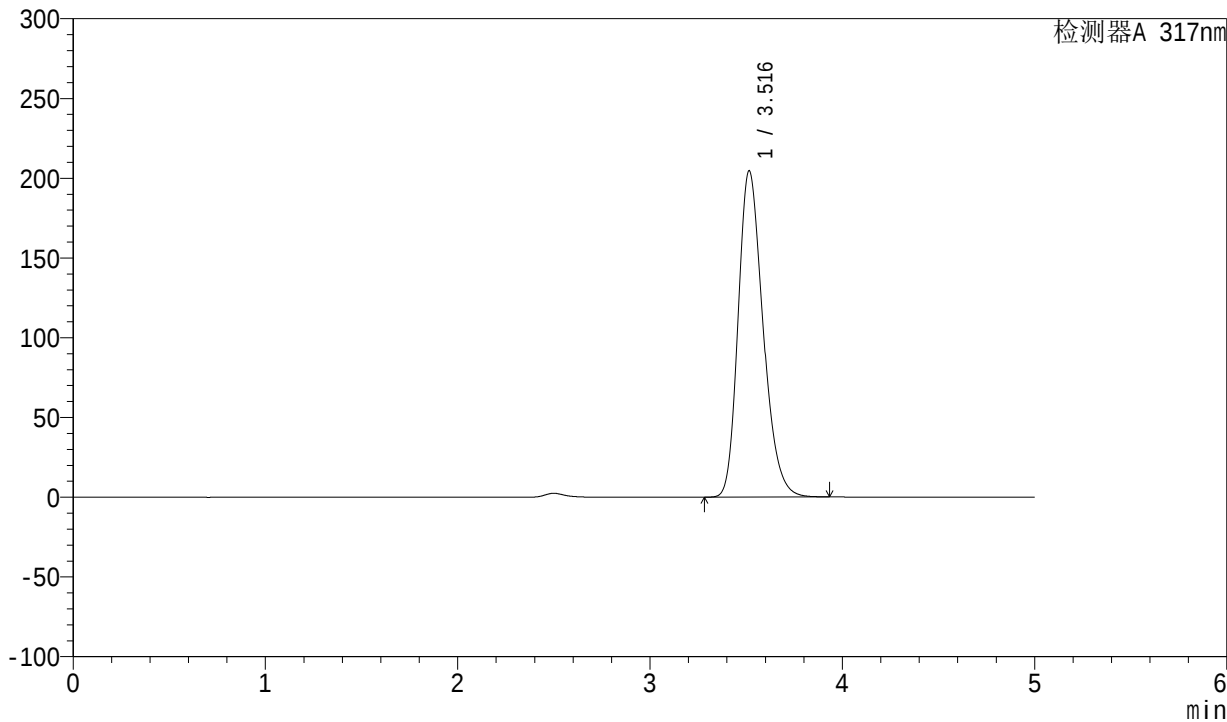
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.516	1835439	100.000	204389	3608	1.250	--
总计		1835439	100.000	204389			

图60 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-902-2 - zzp-2024112422p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 16:50:34

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:56:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

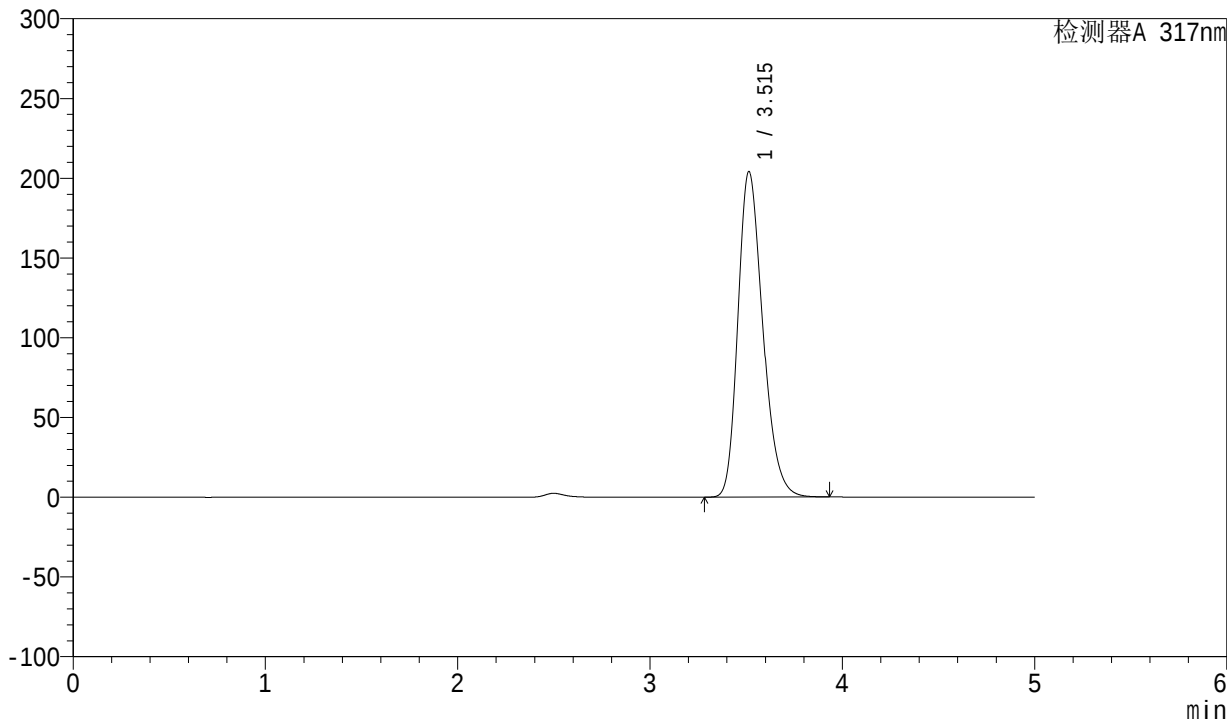
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.515	1827672	100.000	204128	3622	1.250	--
总计		1827672	100.000	204128			

图61 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-903-2 - zzp-2024112422p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 16:55:58

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:56:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

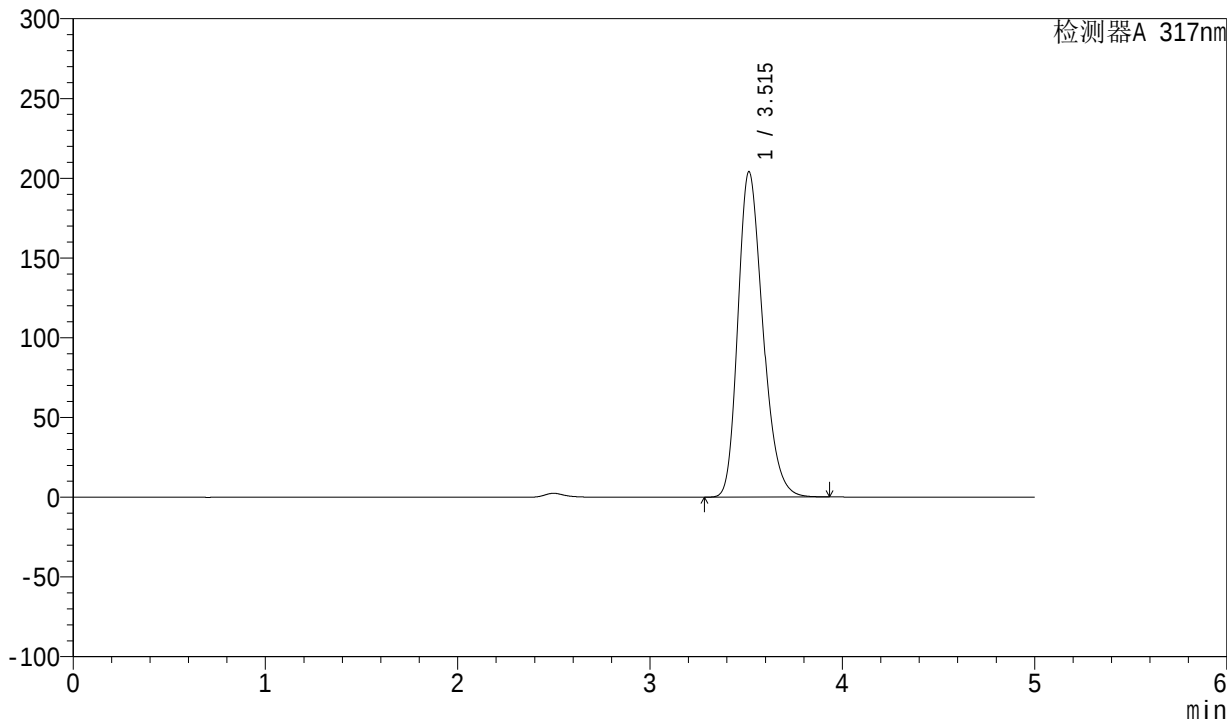
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.515	1831956	100.000	204019	3603	1.250	--
总计		1831956	100.000	204019			

图62 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-904-2 - zzp-2024112422p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 17:01:22

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:56:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

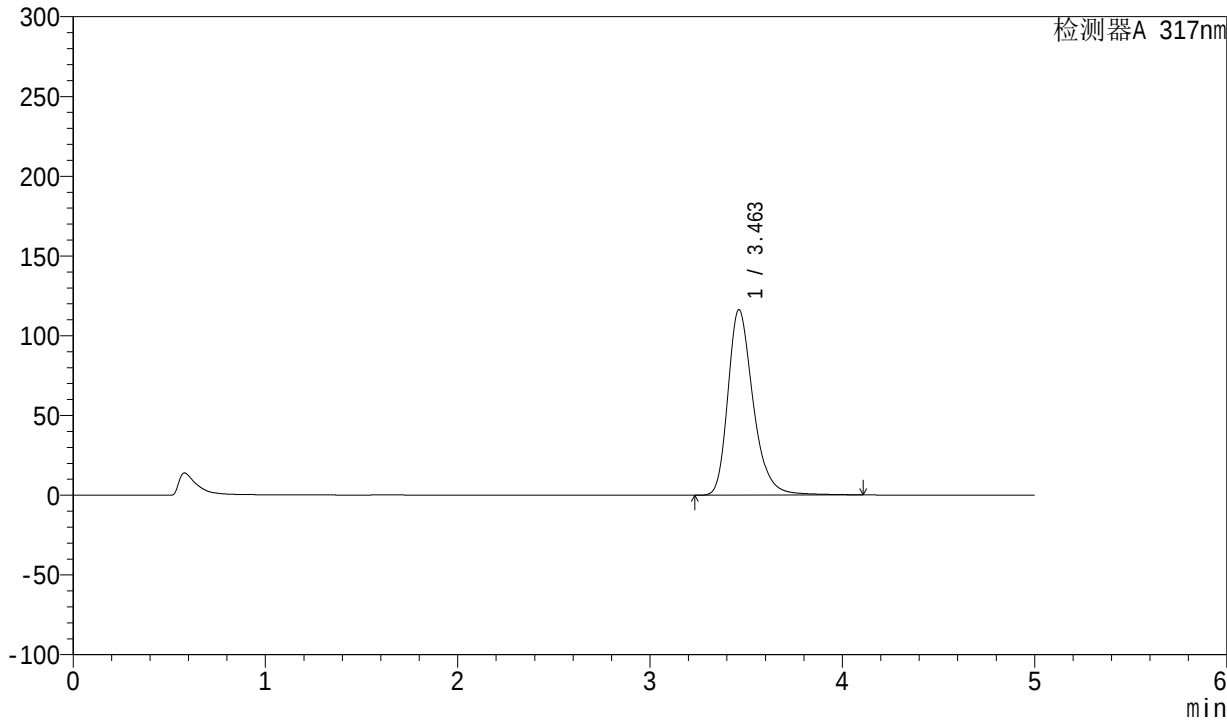
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.463	1059554	100.000	116373	3551	1.289	--
总计		1059554	100.000	116373			

图63 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112422批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-905-2 - zzp-2024112422p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 17:06:45

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:56:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

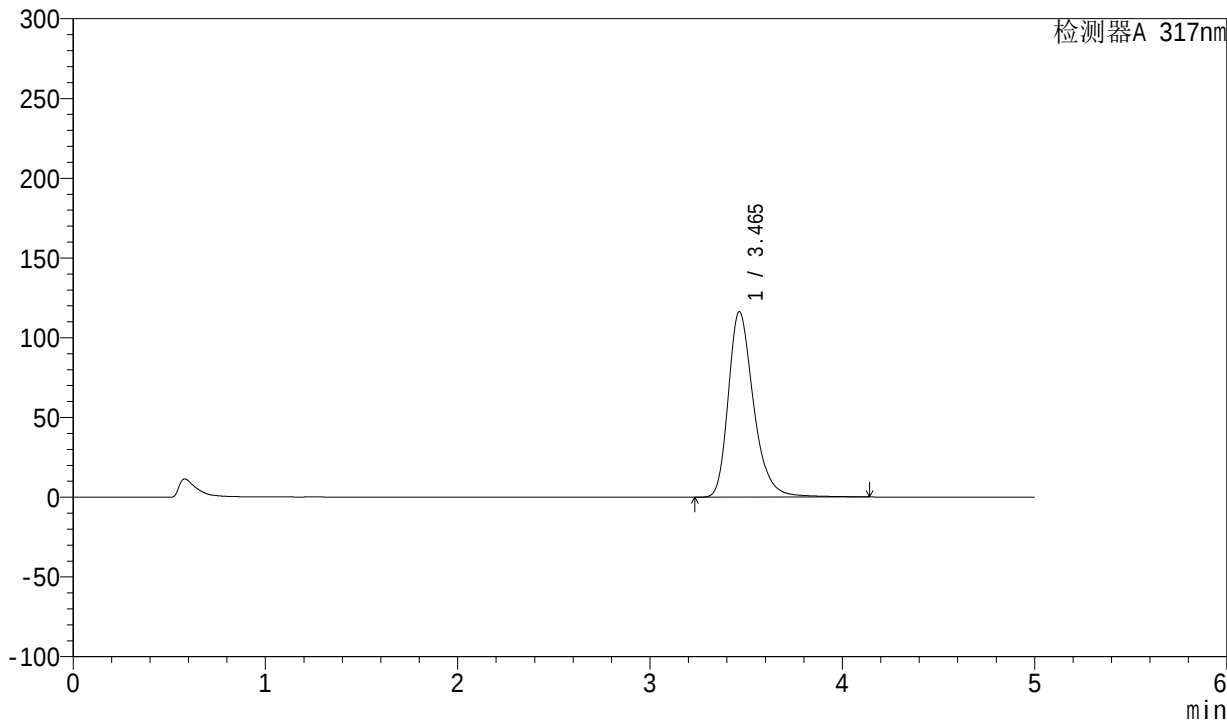
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.465	1063358	100.000	116367	3541	1.290	--
总计		1063358	100.000	116367			

图64 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112422批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



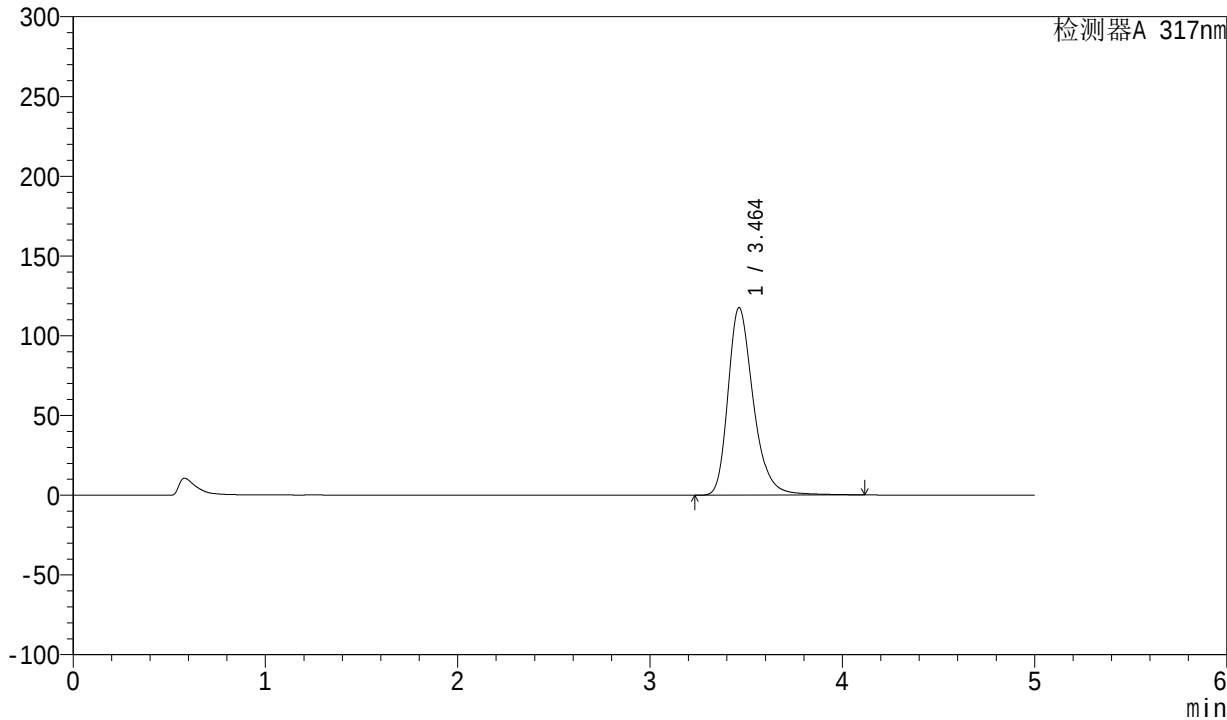
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-906-2 - zzp-2024112422p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm
批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/15 17:12:10
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:56:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min
波长:317nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.464	1074081	100.000	117626	3536	1.292	--
总计		1074081	100.000	117626			

图65 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112422批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-907-2 - zzp-2024112422p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 17:17:35

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:56:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

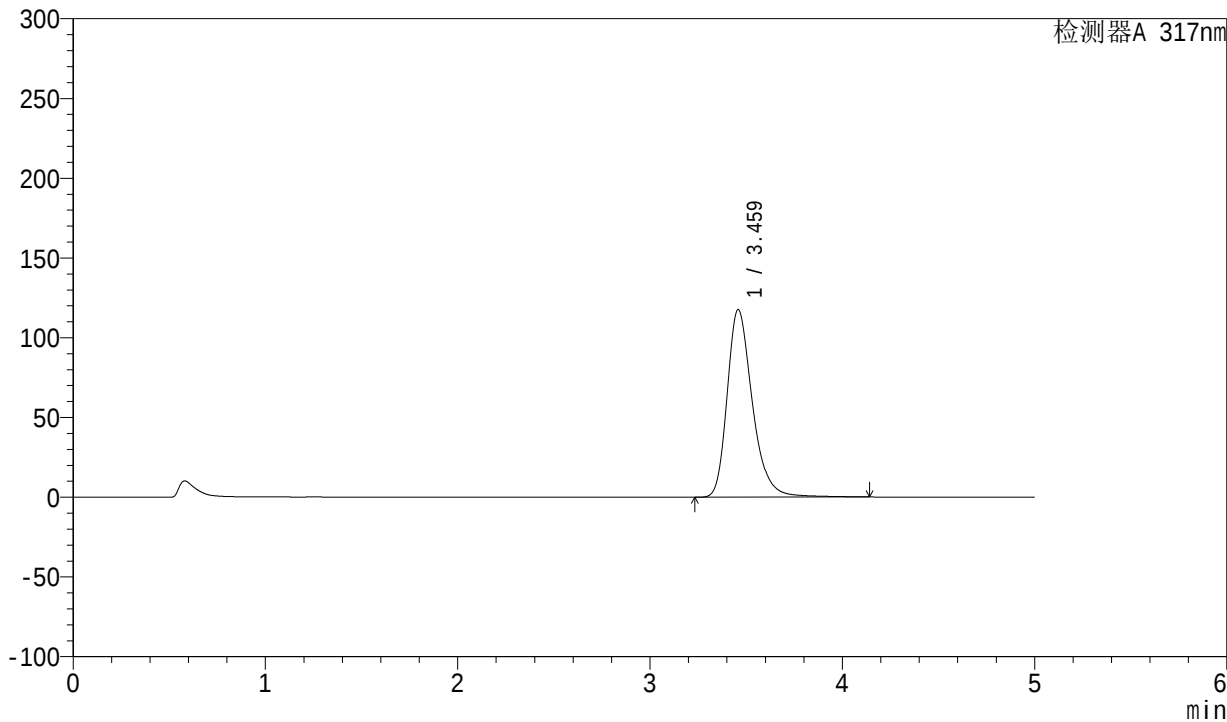
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.459	1072481	100.000	117401	3545	1.292	--
总计		1072481	100.000	117401			

图66 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112422批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-908-2 - zzp-2024112422p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 17:22:59

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:56:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

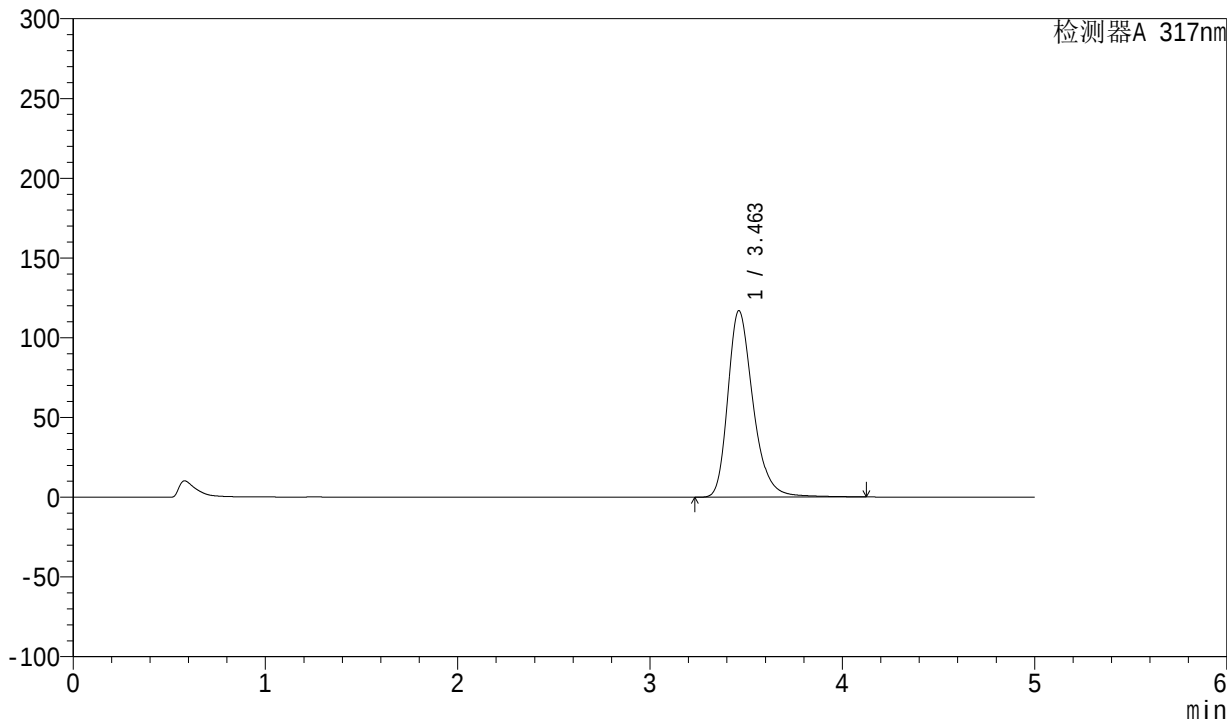
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.463	1066460	100.000	116990	3545	1.290	--
总计		1066460	100.000	116990			

图67 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112422批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-909-2 - zzp-2024112422p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 17:28:23

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:56:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

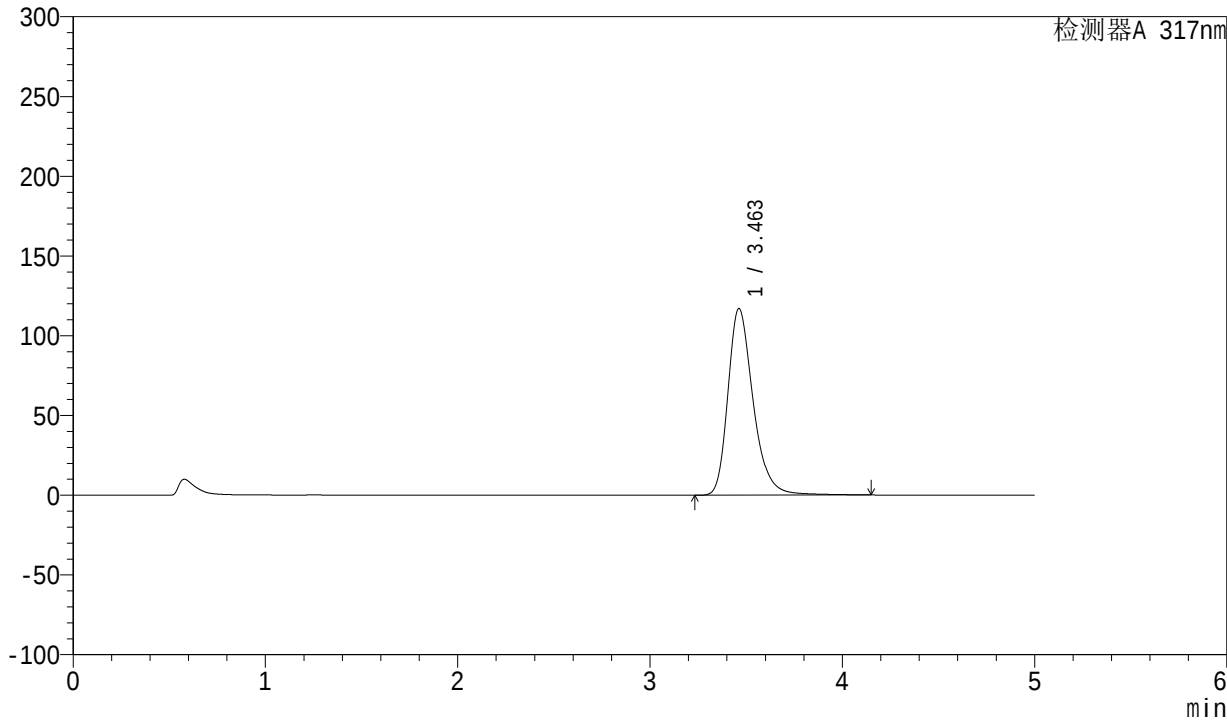
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.463	1067624	100.000	117091	3549	1.289	--
总计		1067624	100.000	117091			

图68 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112422批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-910-2 - zzp-2024112422p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 17:33:45

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:56:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

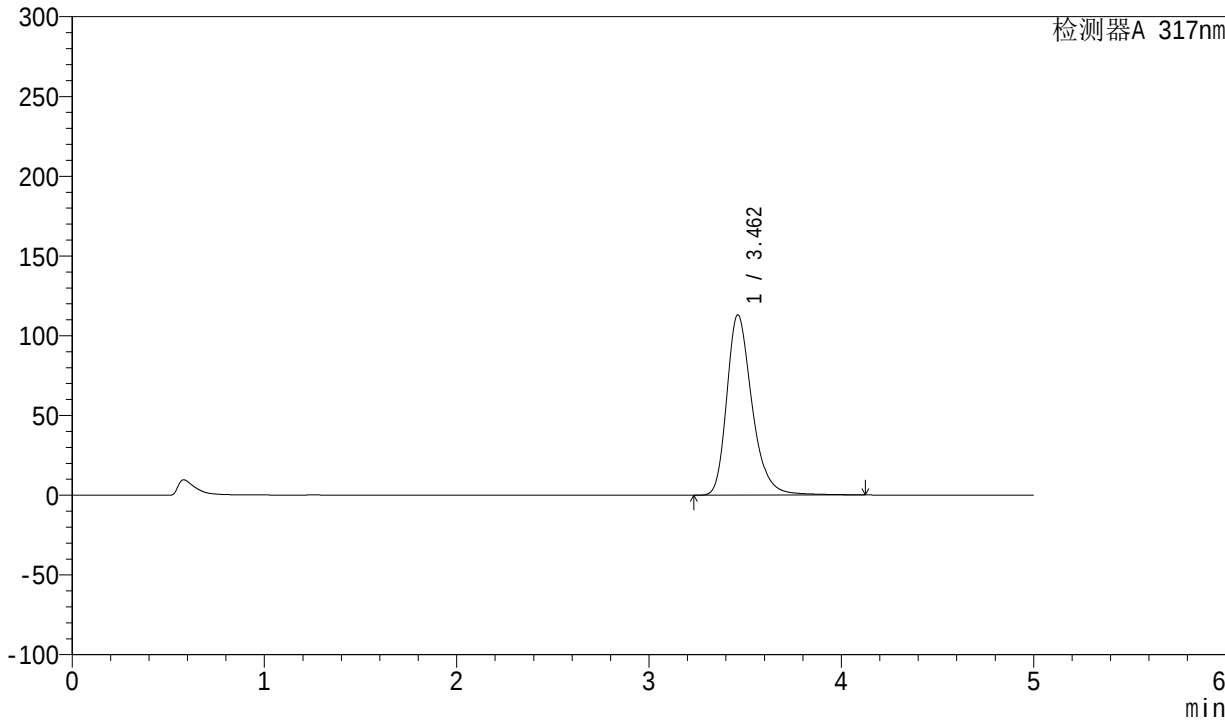
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.462	1032101	100.000	113092	3535	1.287	--
总计		1032101	100.000	113092			

图69 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112422批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-911-2 - zzp-2024112422p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 17:39:08

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:56:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

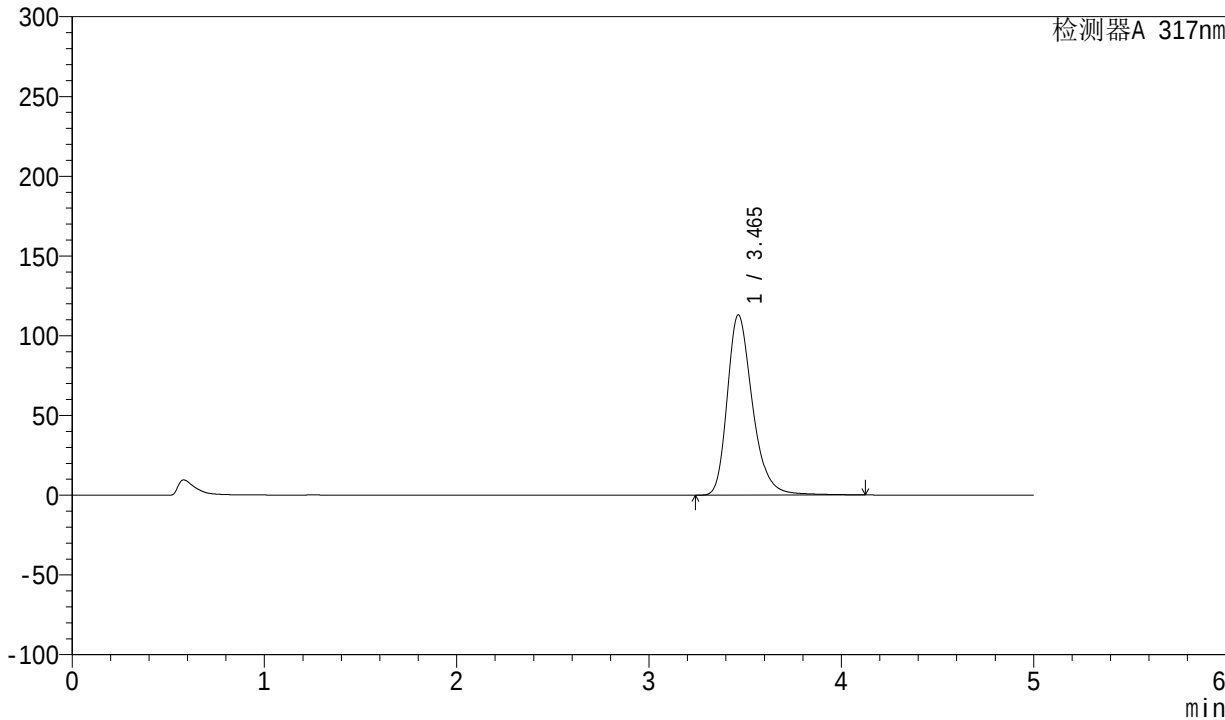
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.465	1031406	100.000	113112	3550	1.288	--
总计		1031406	100.000	113112			

图70 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112422批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-912-2 - zzp-2024112422p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 17:44:32

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:56:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

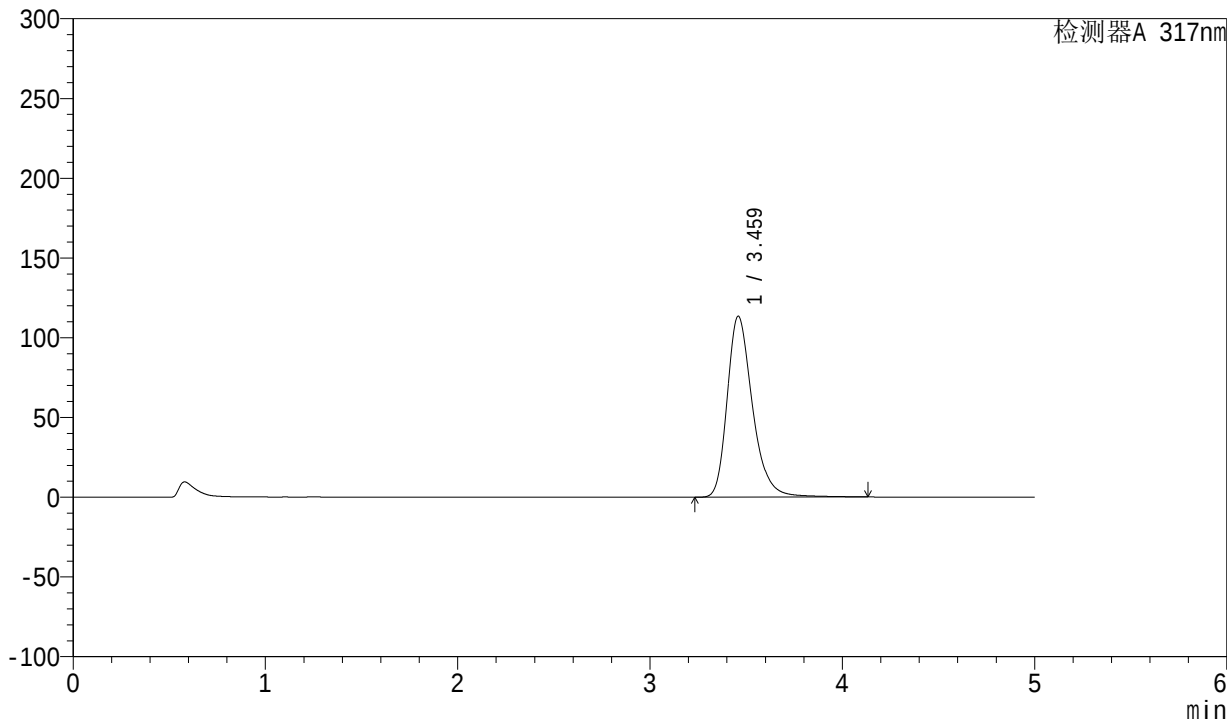
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.459	1038563	100.000	113234	3516	1.291	--
总计		1038563	100.000	113234			

图71 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112422批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-913-2 - zzp-2024112422p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 17:49:56

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:56:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

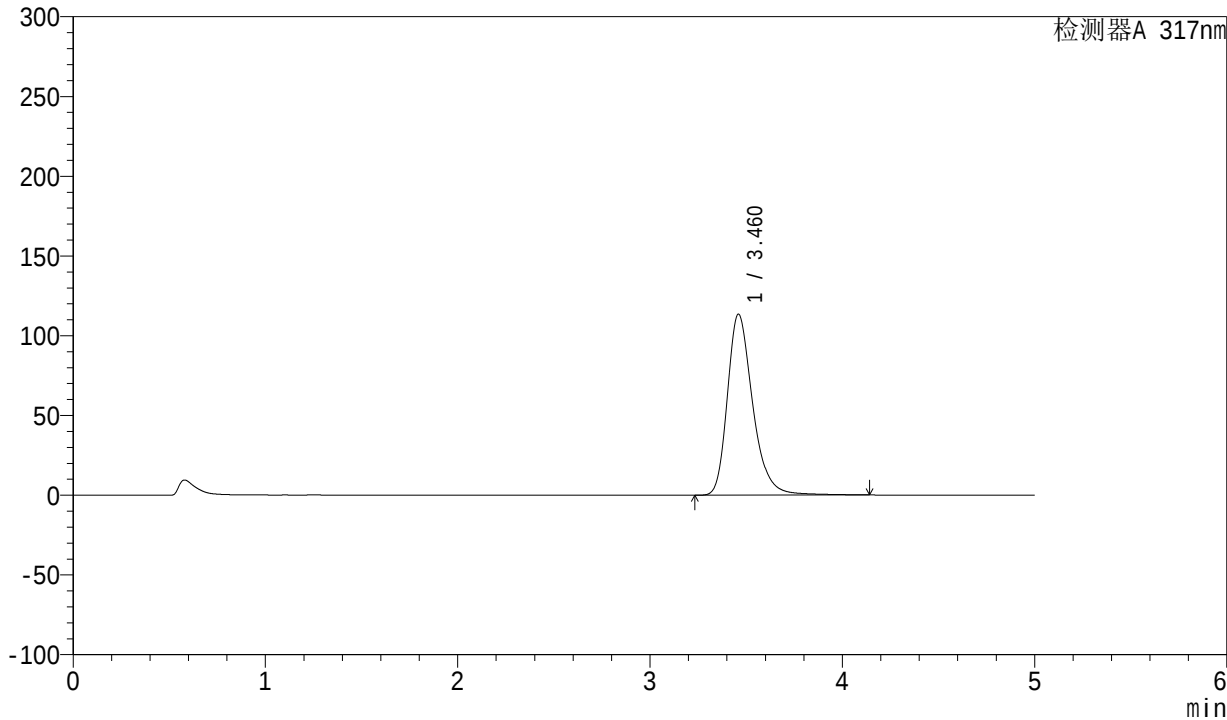
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.460	1039105	100.000	113404	3521	1.291	--
总计		1039105	100.000	113404			

图72 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112422批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



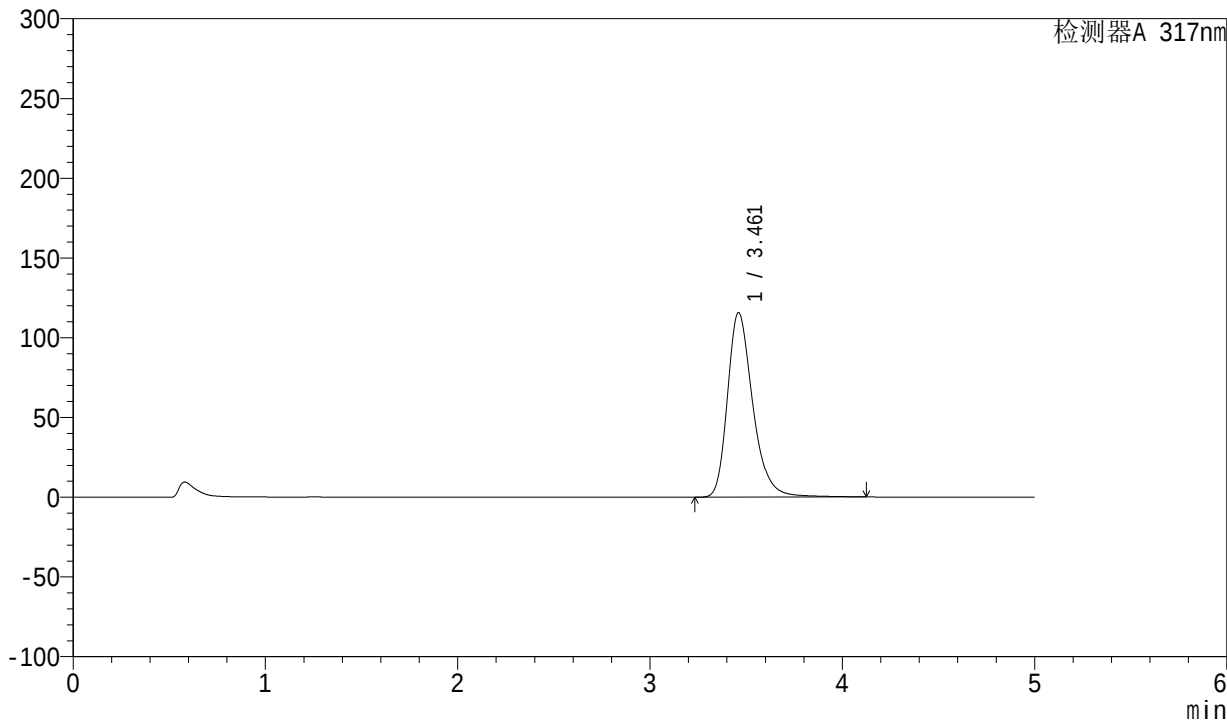
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-914-2 - zzp-2024112422p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm
批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/15 17:55:19
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:57:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min
波长:317nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.461	1058851	100.000	115623	3518	1.292	--
总计		1058851	100.000	115623			

图73 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112422批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-915-2 - zzp-2024112422p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 18:00:42

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:57:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

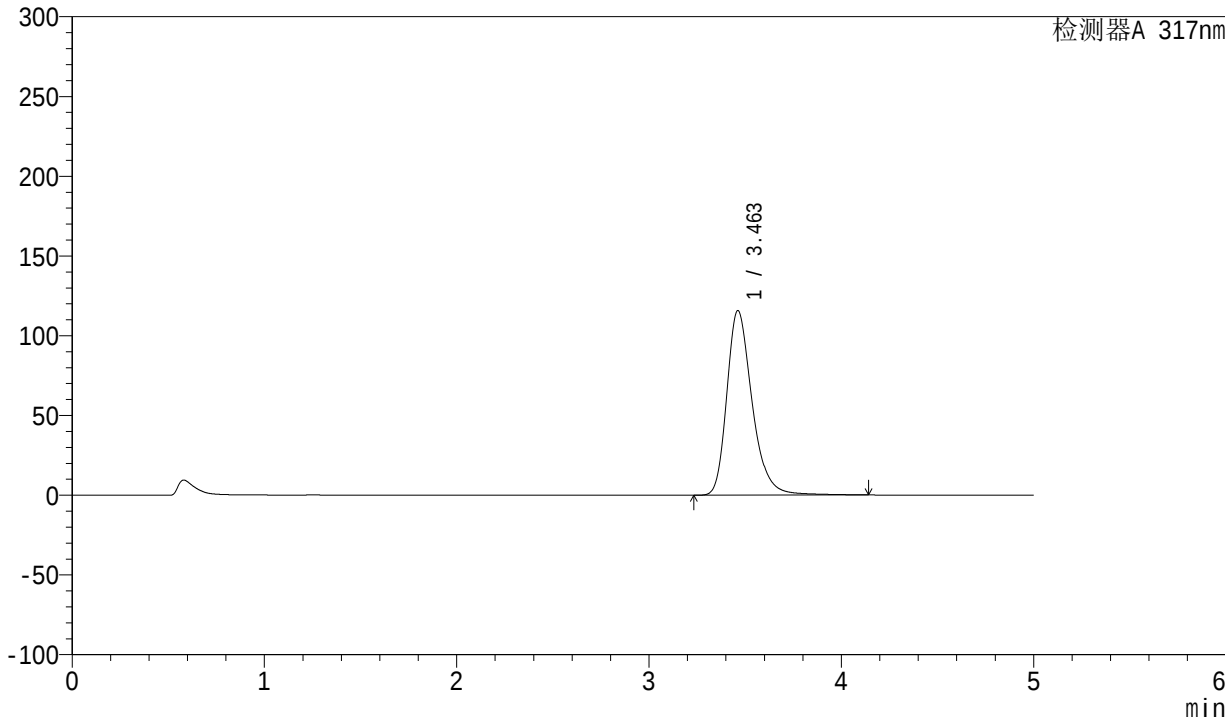
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.463	1059818	100.000	115804	3524	1.292	--
总计		1059818	100.000	115804			

图74 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112422批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-916-2 - zzp-2024112422p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P7-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 18:06:06

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:57:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

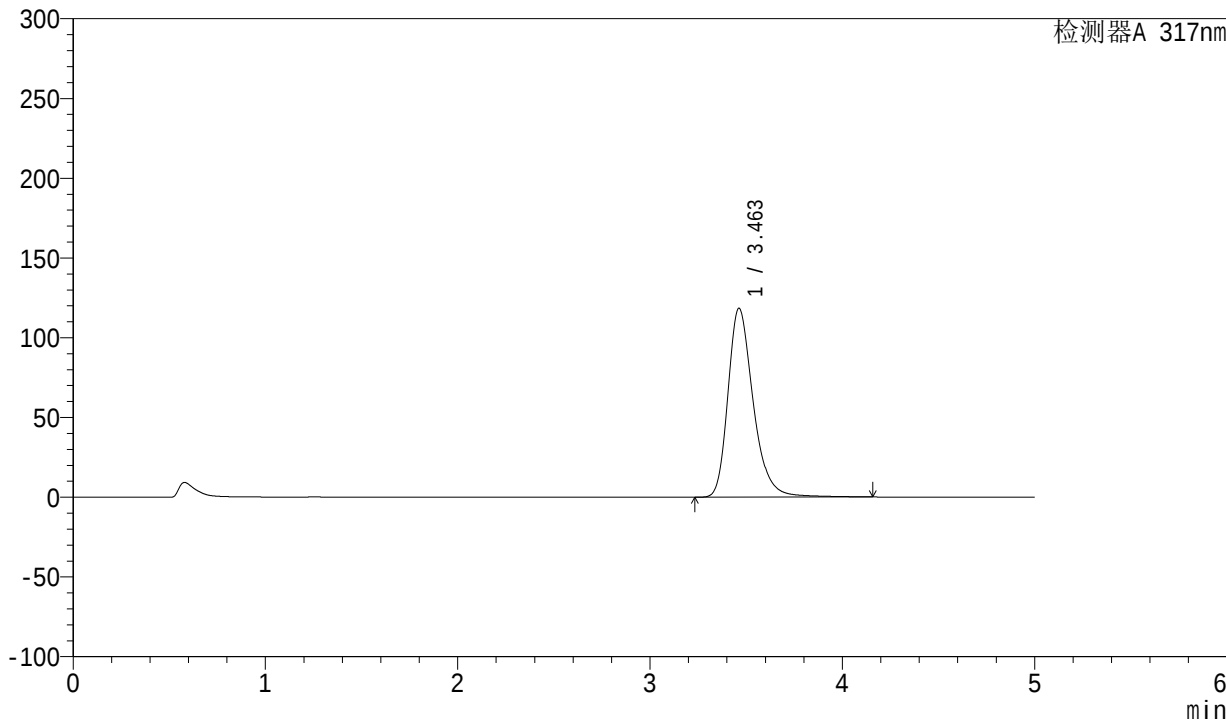
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.463	1082045	100.000	118490	3544	1.290	--
总计		1082045	100.000	118490			

图75 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112422批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片7
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-917-2 - zzp-2024112422p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P7-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 18:11:31

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:57:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

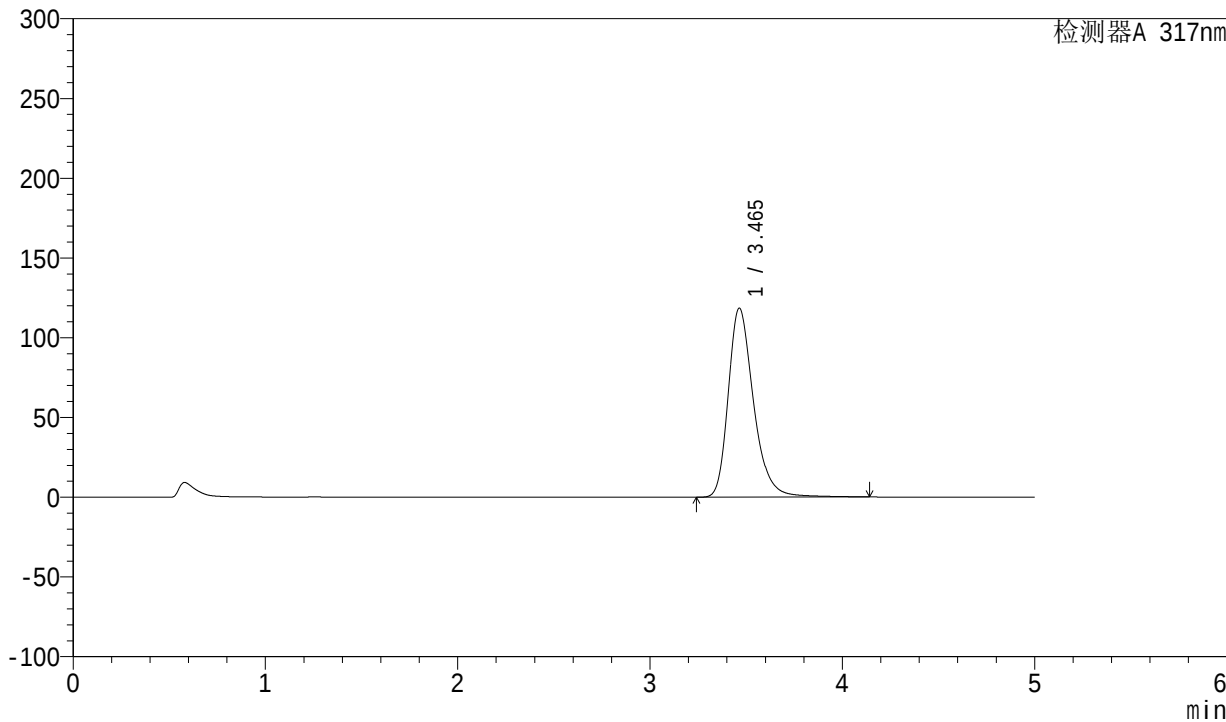
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.465	1082254	100.000	118523	3542	1.290	--
总计		1082254	100.000	118523			

图76 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112422批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片7
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-918-2 - zzp-2024112422p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P8-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 18:16:54

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:57:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

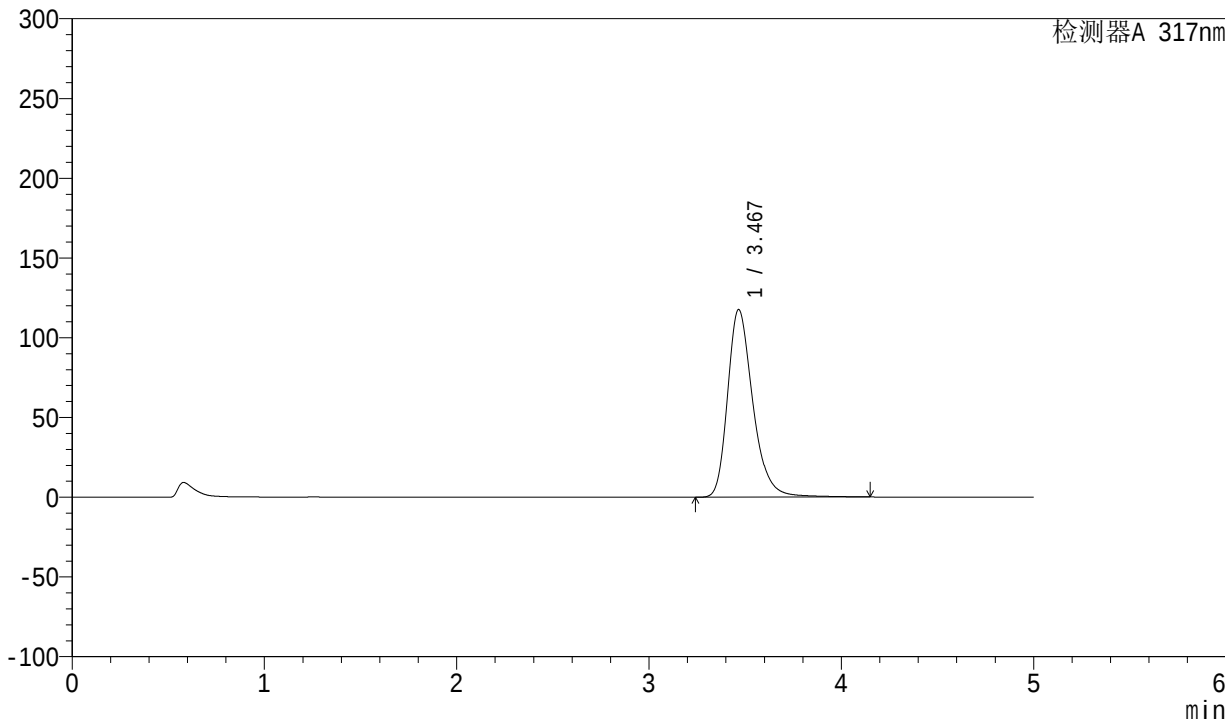
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.467	1074421	100.000	117488	3547	1.290	--
总计		1074421	100.000	117488			

图77 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112422批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片8
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-919-2 - zzp-2024112422p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P8-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 18:22:18

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:57:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

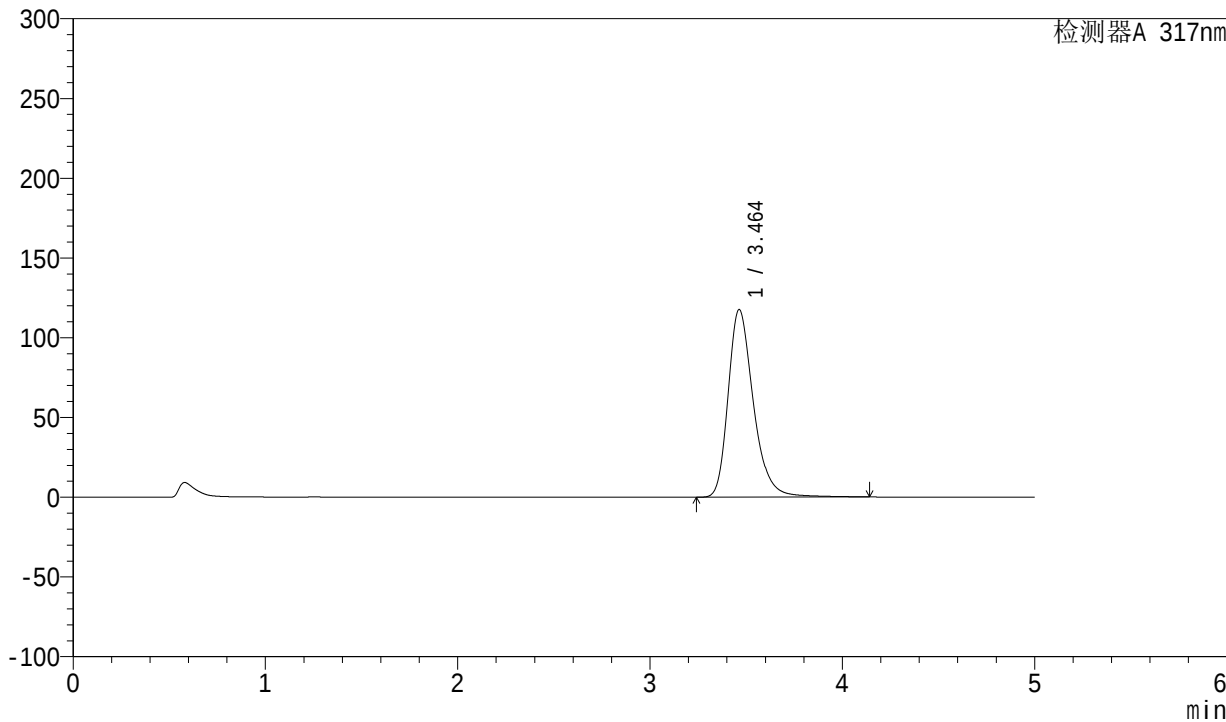
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.464	1074386	100.000	117698	3545	1.290	--
总计		1074386	100.000	117698			

图78 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112422批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片8
供试品溶液-2



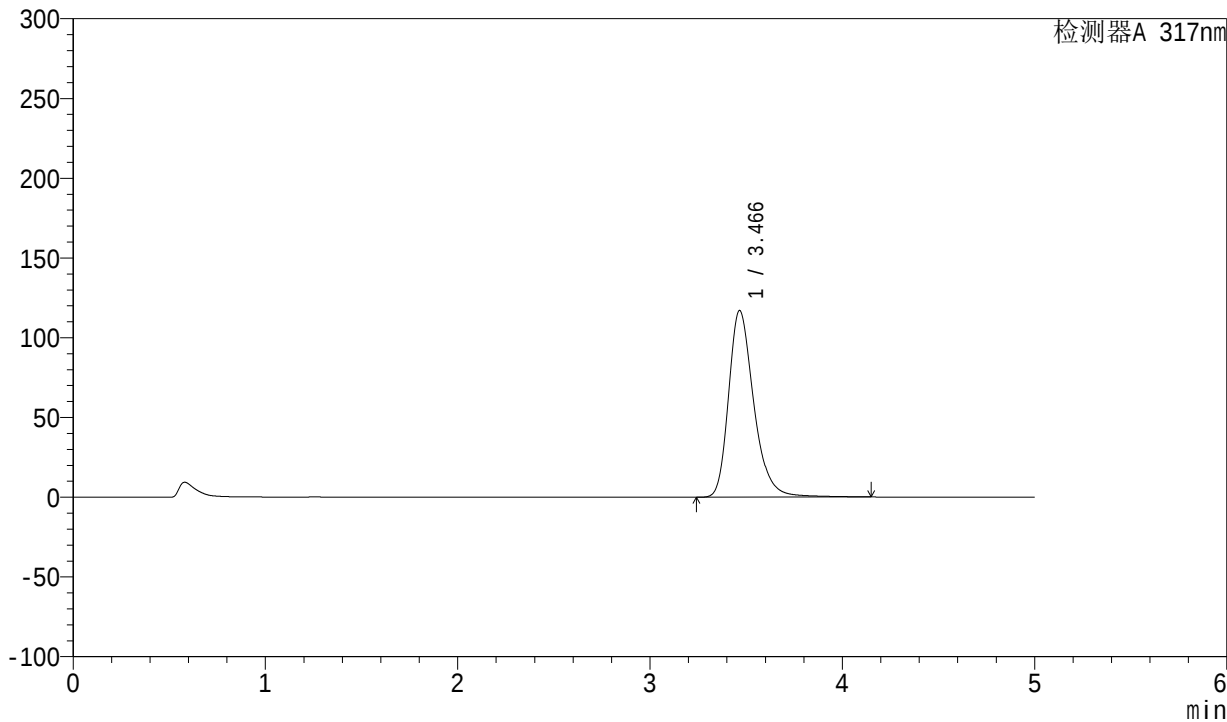
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-920-2 - zzp-2024112422p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P9-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm
批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/15 18:27:42
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:57:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min
波长:317nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.466	1066123	100.000	116921	3564	1.288	--
总计		1066123	100.000	116921			

图79 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112422批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片9
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-921-2 - zzp-2024112422p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P9-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 18:33:06

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:57:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

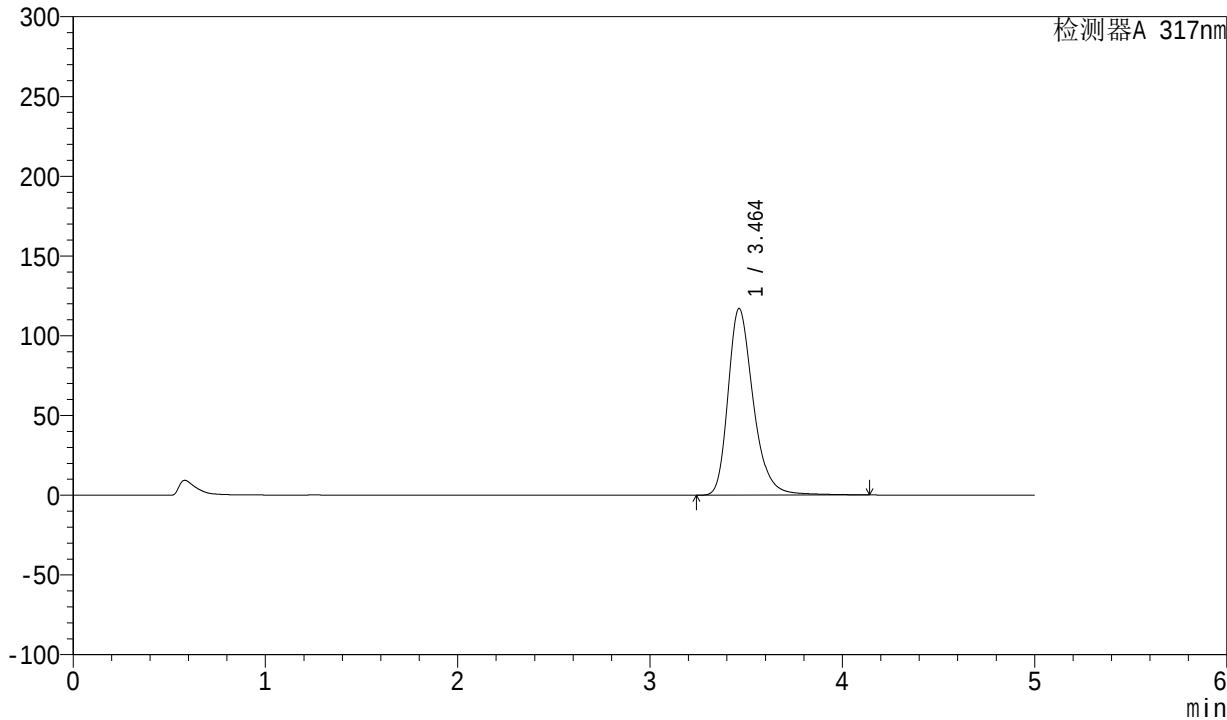
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.464	1066405	100.000	117111	3558	1.288	--
总计		1066405	100.000	117111			

图80 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112422批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片9
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-922-2 - zzp-2024112422p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P10-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 18:38:30

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:57:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

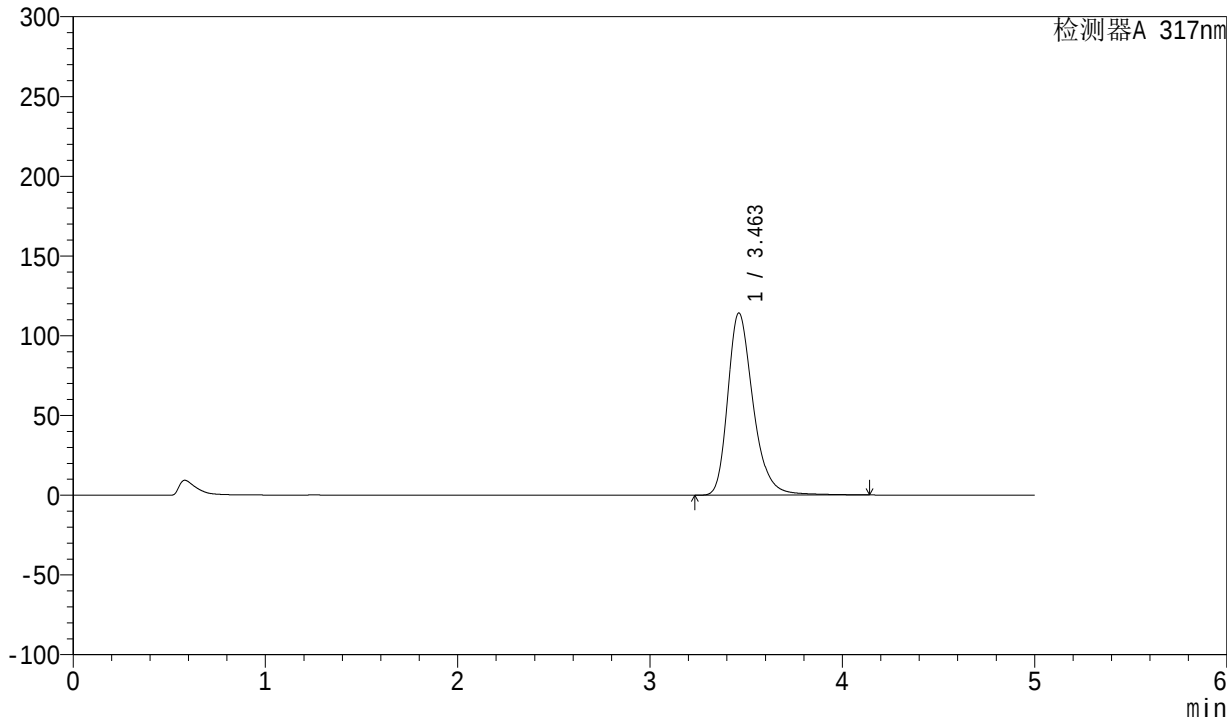
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.463	1046079	100.000	114313	3522	1.290	--
总计		1046079	100.000	114313			

图81 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112422批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片10
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-923-2 - zzp-2024112422p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P10-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 18:43:54

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:57:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

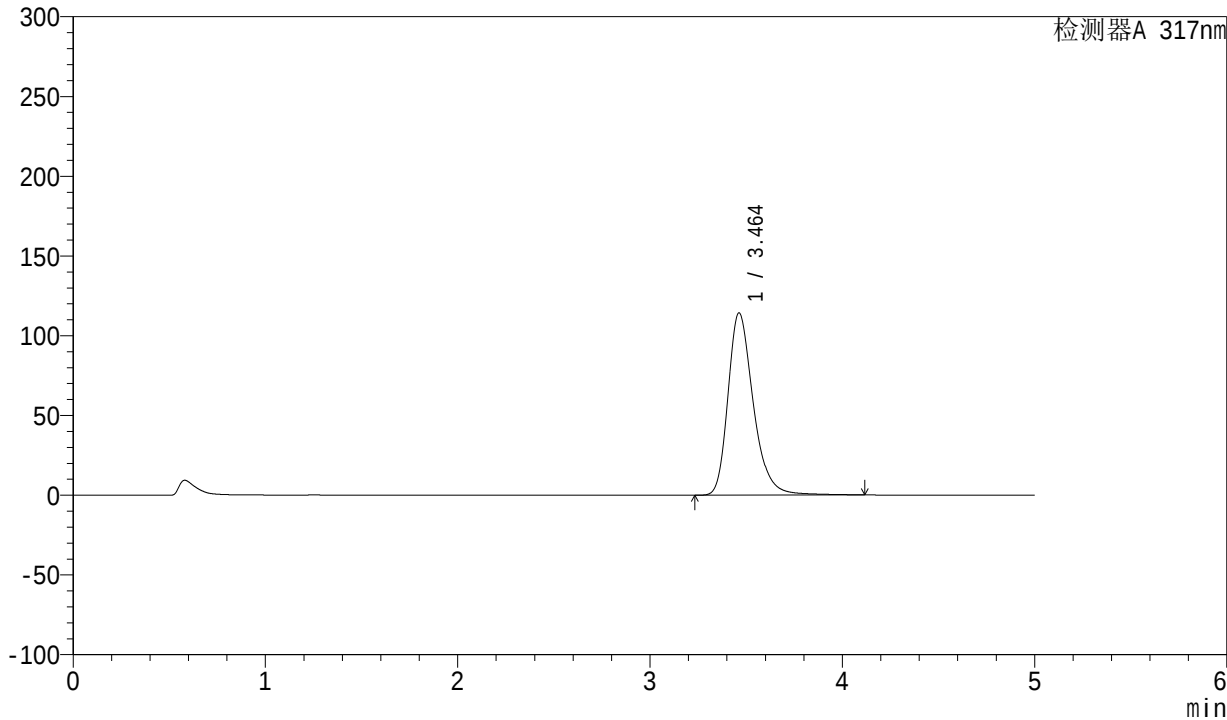
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.464	1045492	100.000	114345	3526	1.289	--
总计		1045492	100.000	114345			

图82 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112422批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片10
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-924-2 - zzp-2024112422p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P11-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 18:49:18

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:57:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

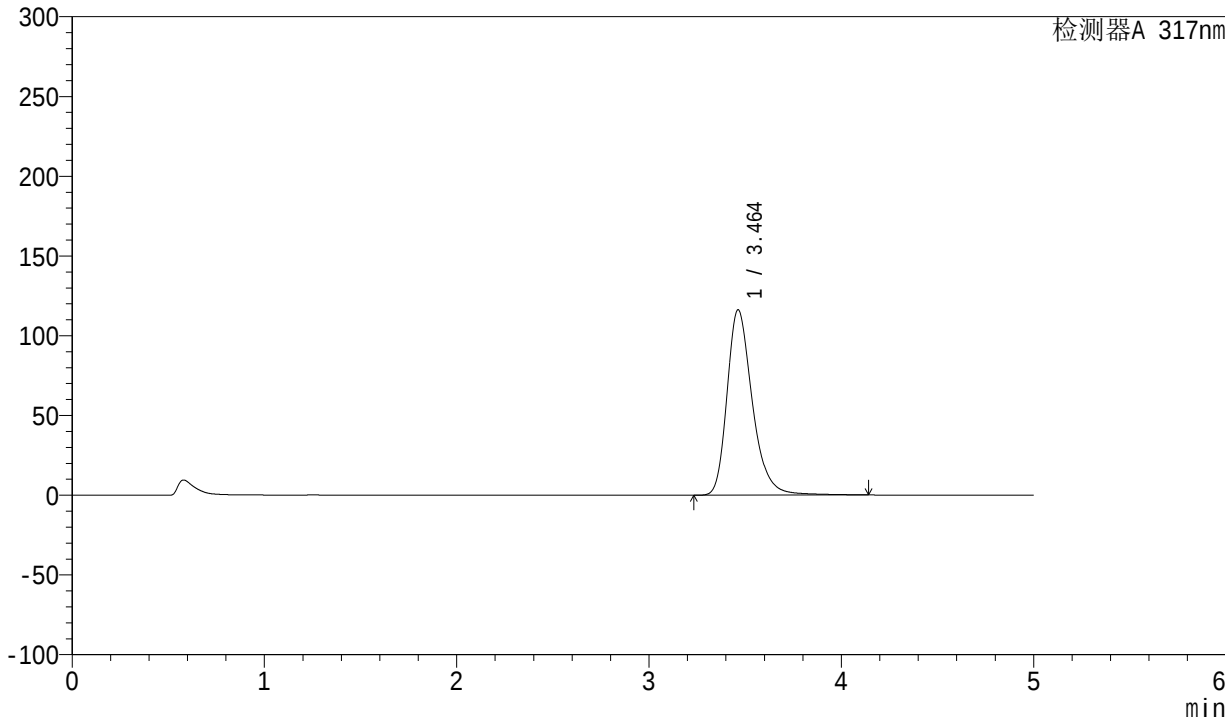
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.464	1062913	100.000	116289	3534	1.290	--
总计		1062913	100.000	116289			

图83 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112422批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片11
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-925-2 - zzp-2024112422p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P11-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 18:54:42

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:57:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

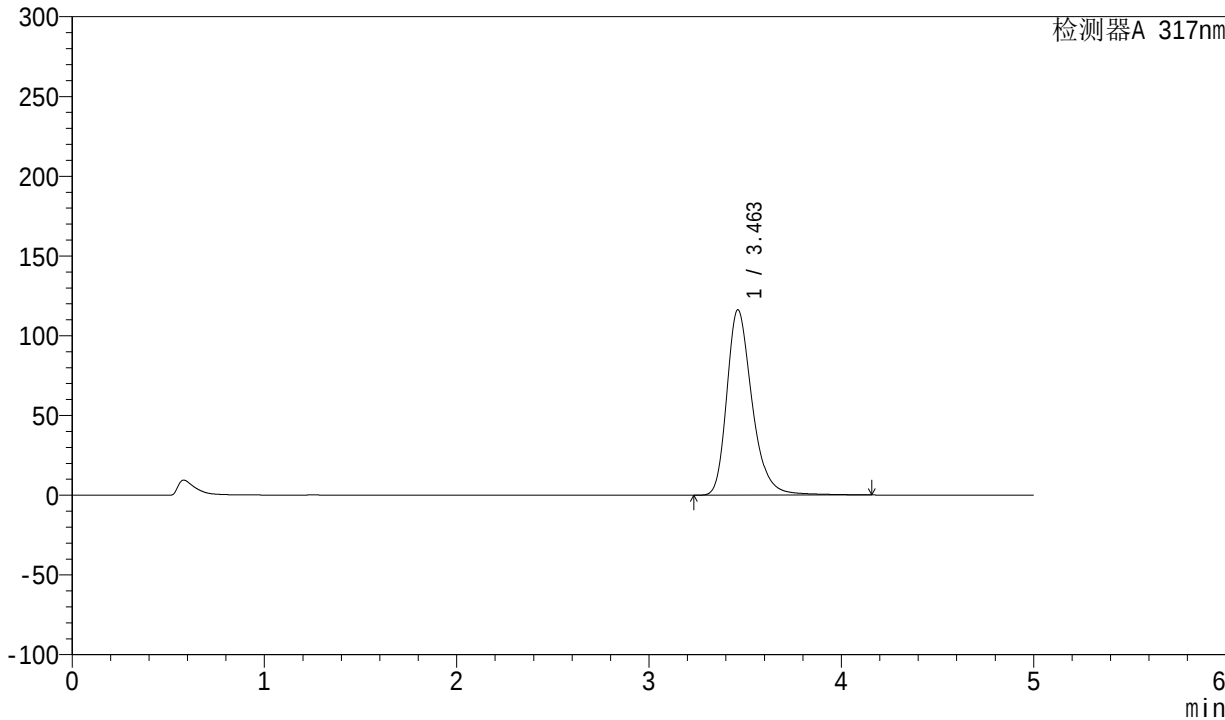
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.463	1062707	100.000	116323	3541	1.291	--
总计		1062707	100.000	116323			

图84 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112422批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片11
供试品溶液-2



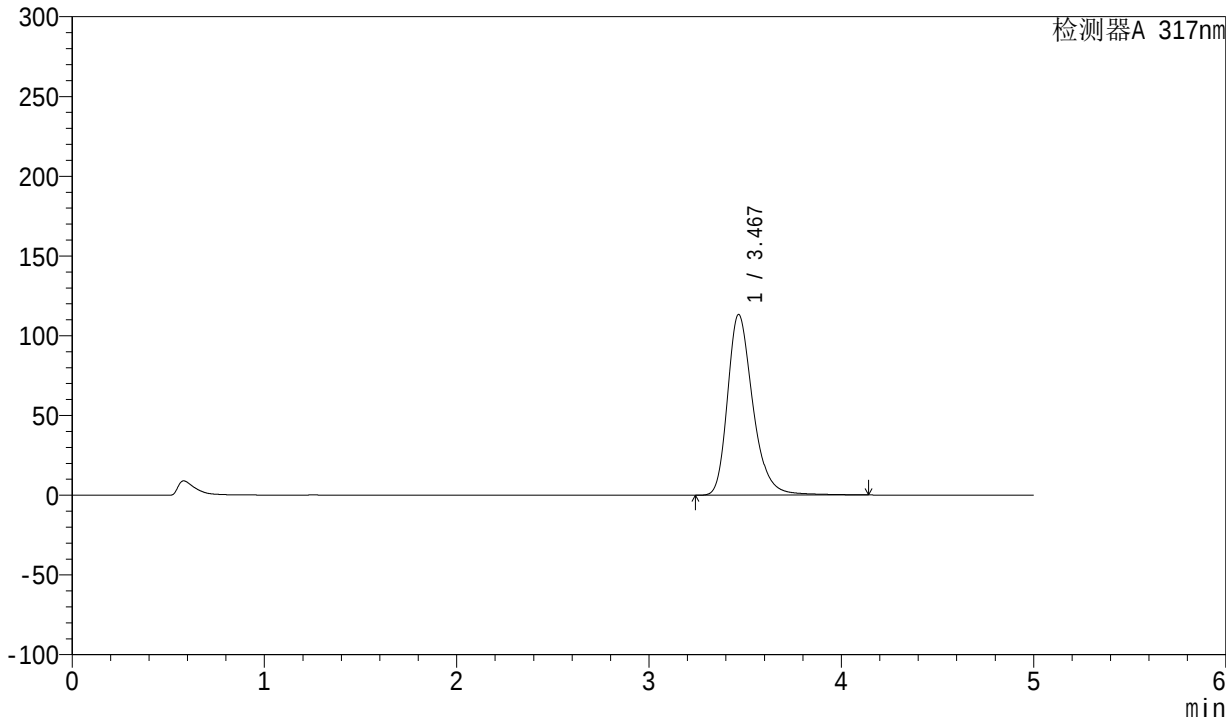
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-926-2 - zzp-2024112422p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P12-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm
批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/15 19:00:05
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:57:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min
波长:317nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.467	1035199	100.000	113202	3544	1.287	--
总计		1035199	100.000	113202			

图85 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112422批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片12
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-927-2 - zzp-2024112422p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-P12-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 19:05:28

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:57:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

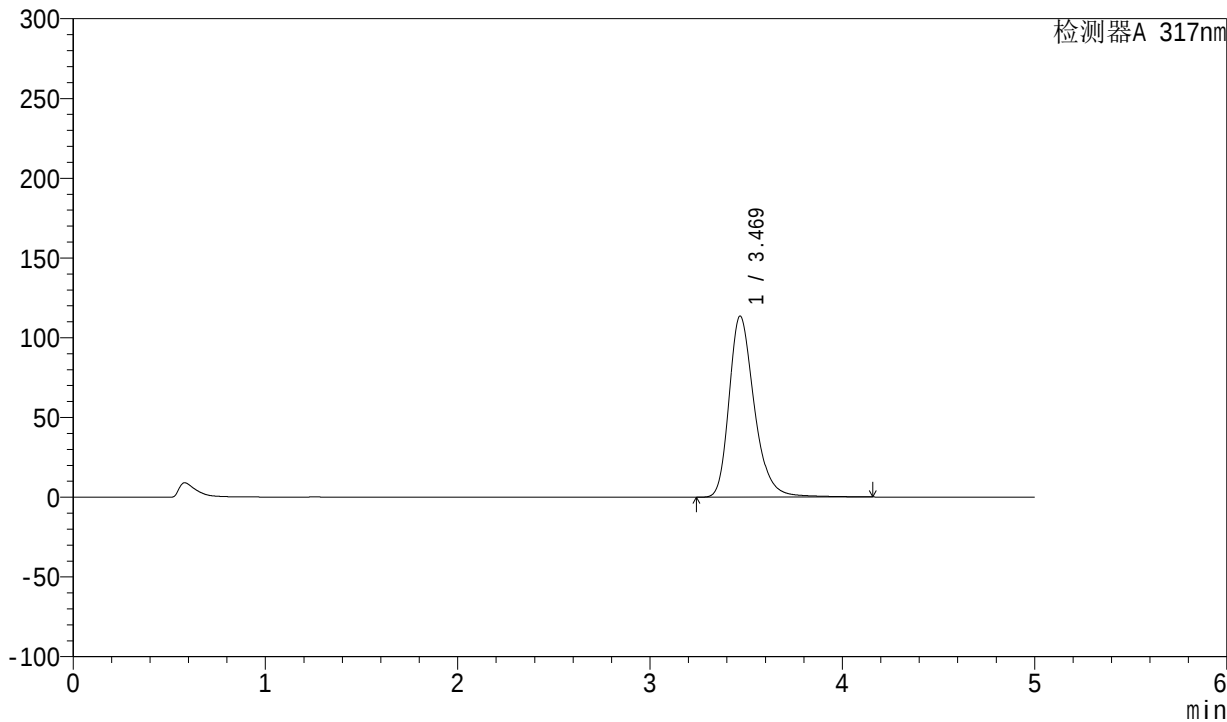
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.469	1035740	100.000	113513	3561	1.285	--
总计		1035740	100.000	113513			

图86 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112422批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片12
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-928-2 - zzp-2024112422p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 19:10:53

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:57:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

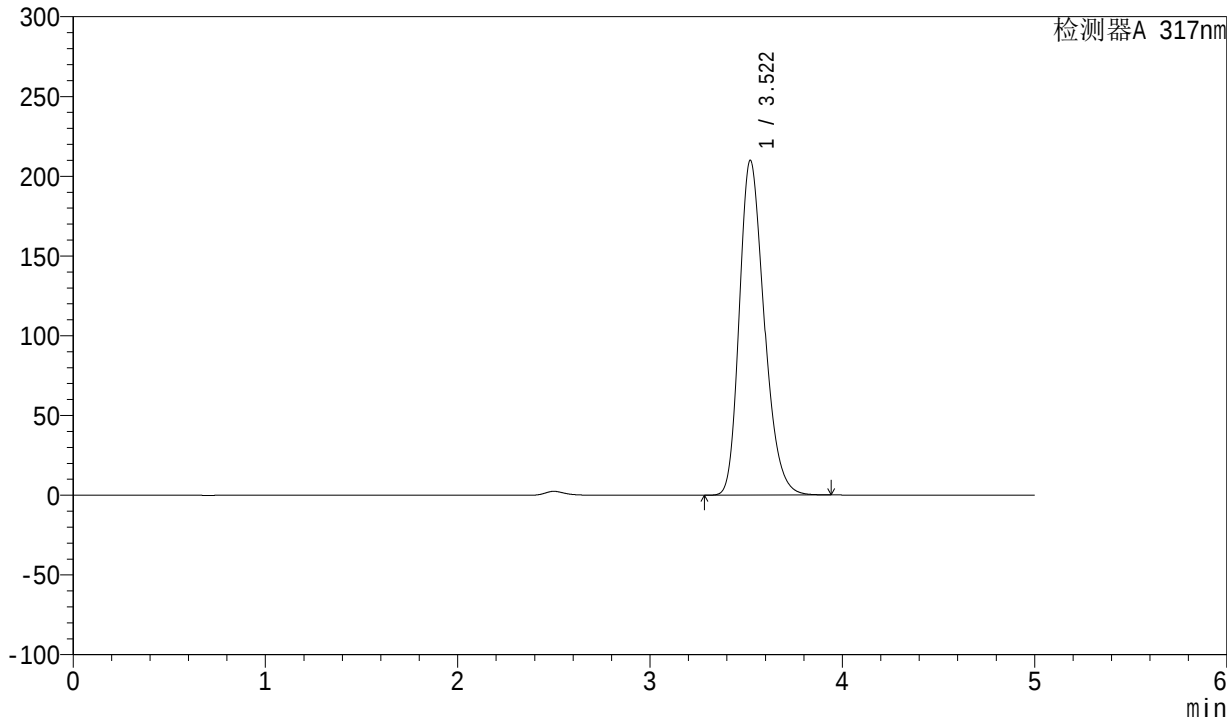
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	1877591	100.000	210029	3645	1.252	--
总计		1877591	100.000	210029			

图87 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-929-2 - zzp-2024112422p-bp-rcd-20mg-pH5.5jz-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 19:16:17

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:57:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

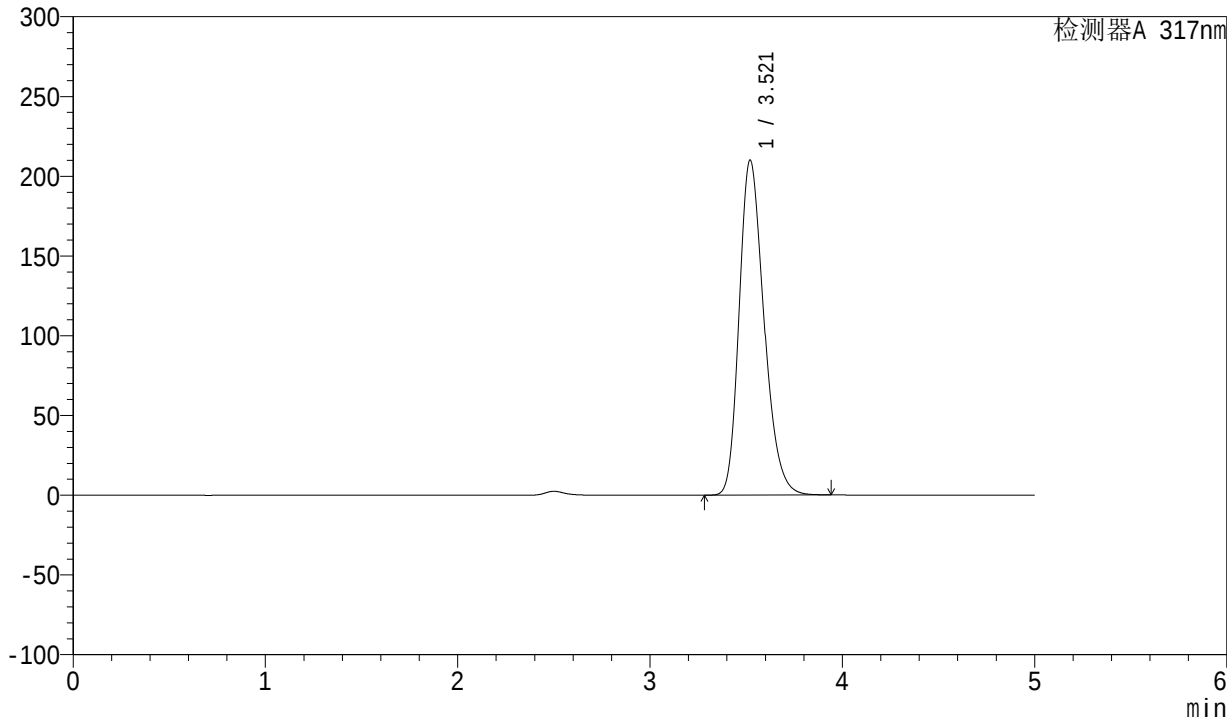
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	1877558	100.000	210088	3645	1.251	--
总计		1877558	100.000	210088			

图88 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-930-2 - zzp-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-rj.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-9

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 19:21:41

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:57:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

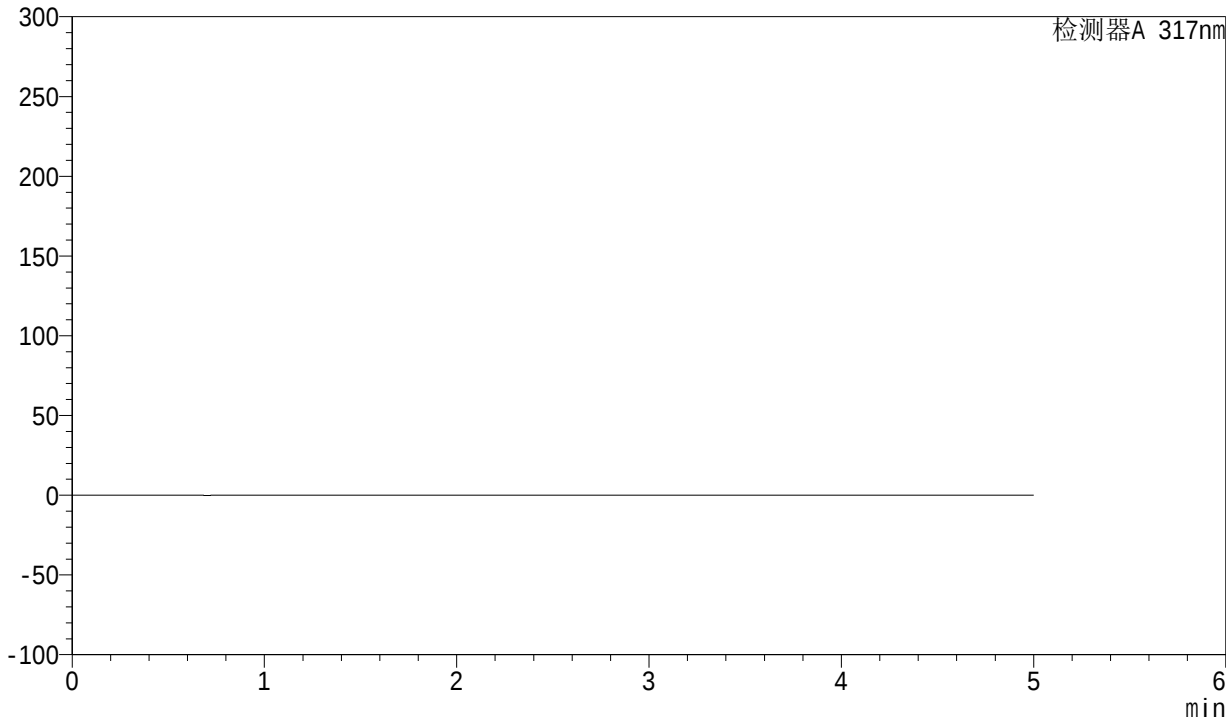
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	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89 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
溶剂



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-931-2 - zzp-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 19:27:05

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:57:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

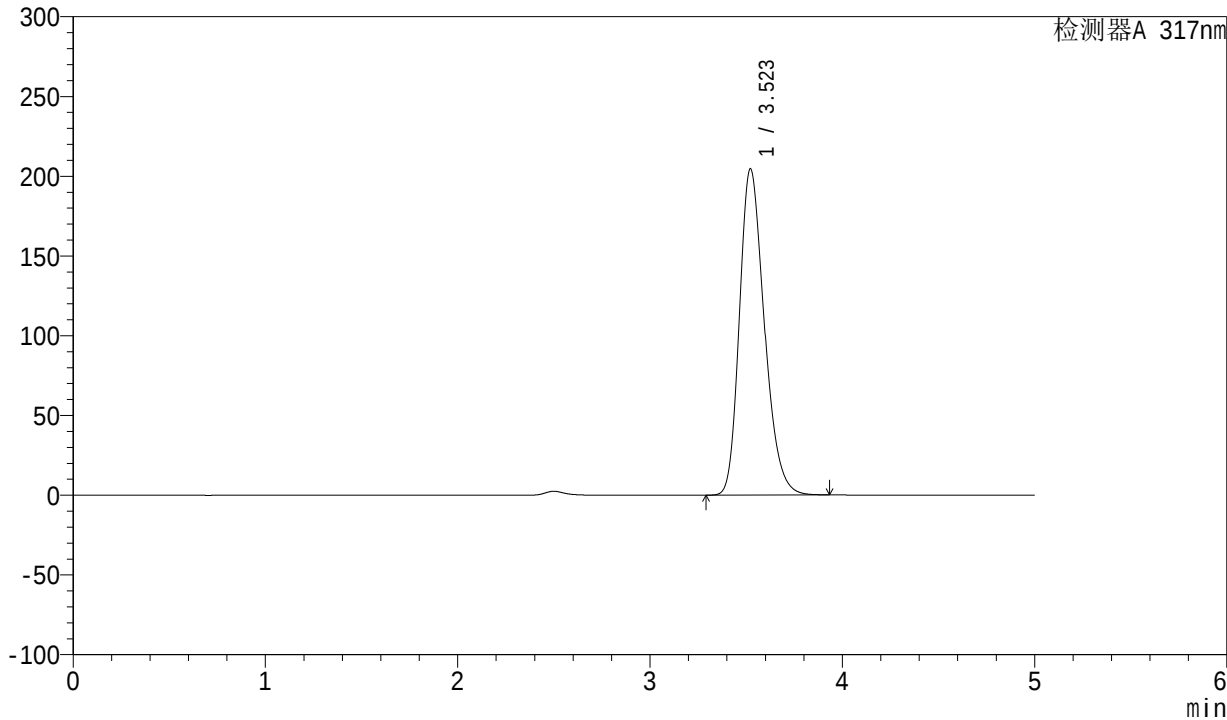
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	1831544	100.000	204603	3636	1.249	--
总计		1831544	100.000	204603			

图90 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-932-2 - zzp-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 19:32:29

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:57:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

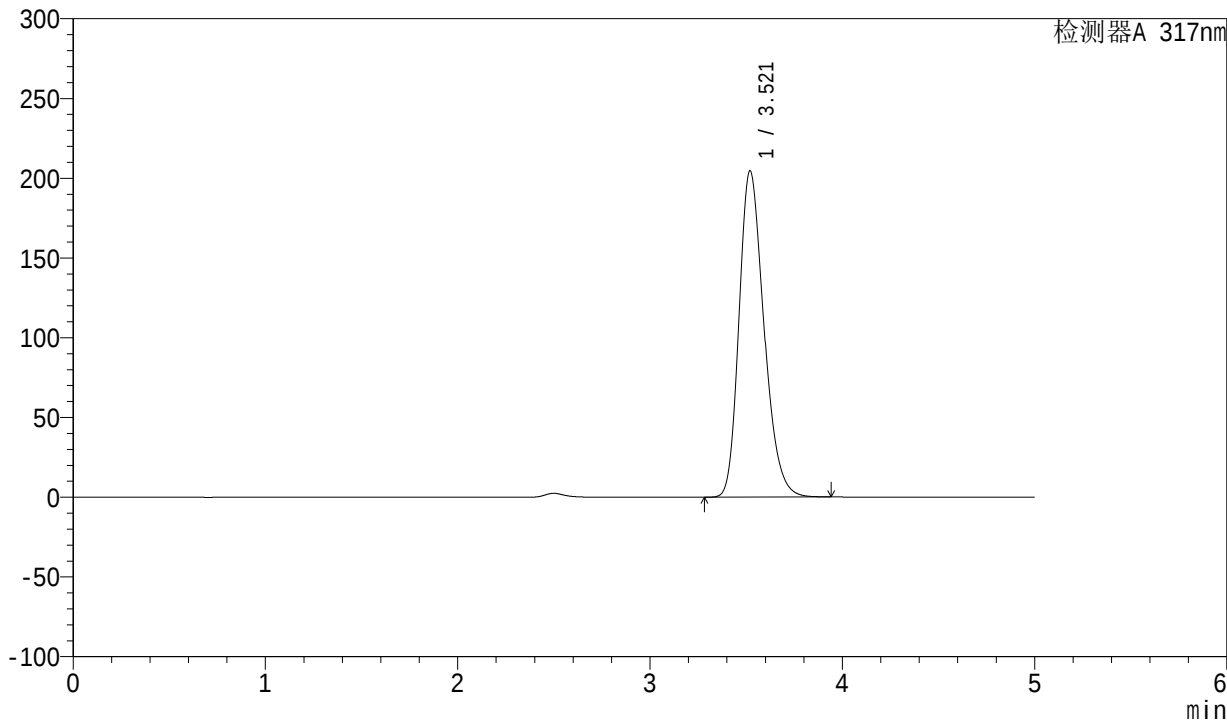
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	1834328	100.000	204604	3620	1.249	--
总计		1834328	100.000	204604			

图91 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-933-2 - zzp-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 19:37:52

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:57:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

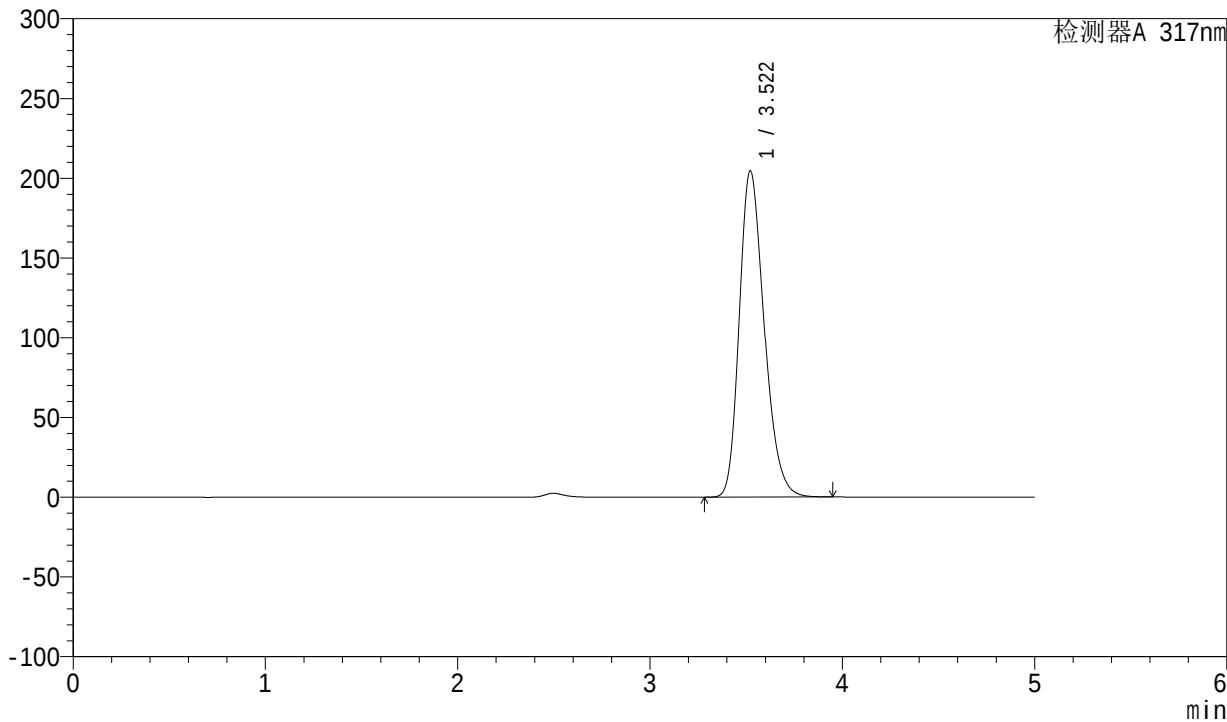
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	1835316	100.000	204673	3619	1.249	--
总计		1835316	100.000	204673			

图92 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-934-2 - zzp-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 19:43:16

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:57:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

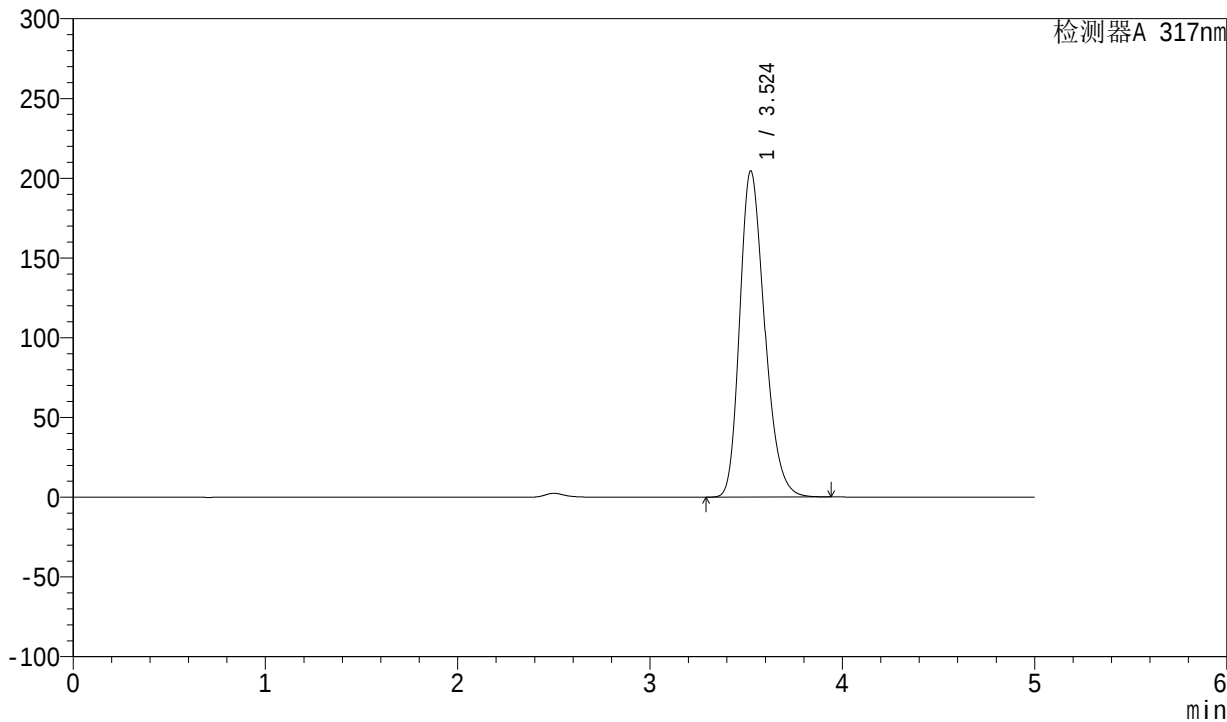
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	1834427	100.000	204392	3625	1.249	--
总计		1834427	100.000	204392			

图93 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-935-2 - zzp-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 19:48:40

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:57:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

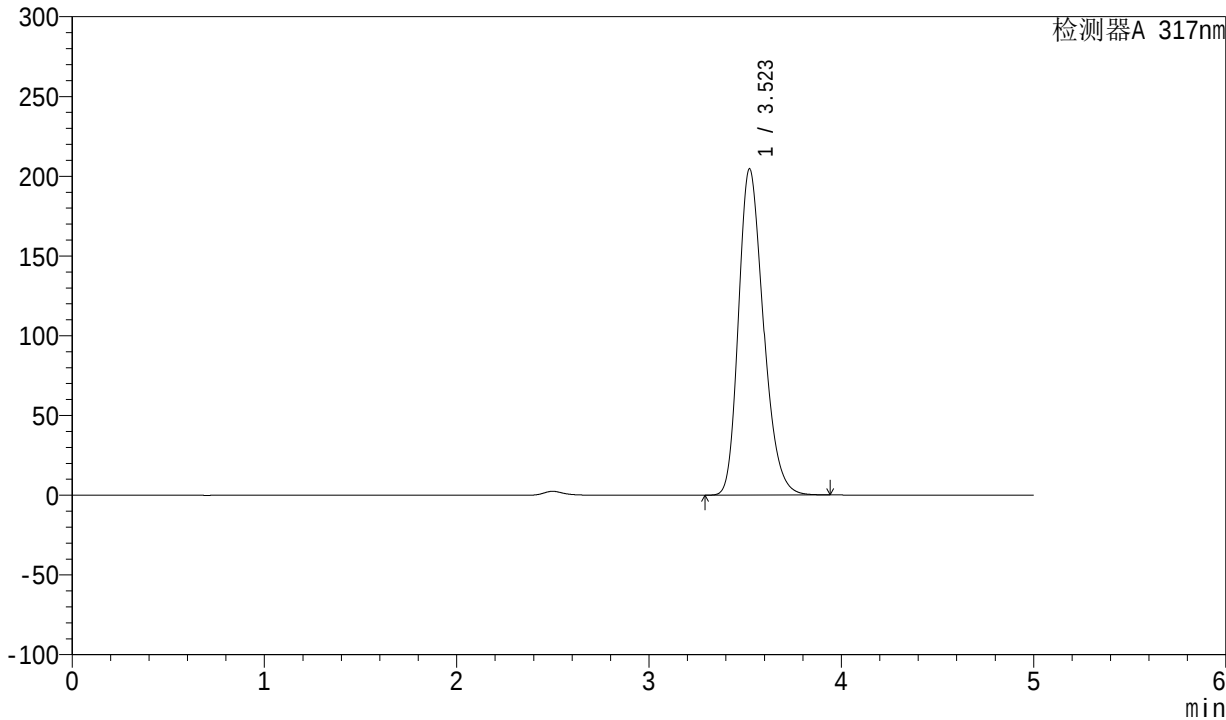
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	1834963	100.000	204565	3622	1.249	--
总计		1834963	100.000	204565			

图94 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-936-2 - zzp-2024112521p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 19:54:03

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:57:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

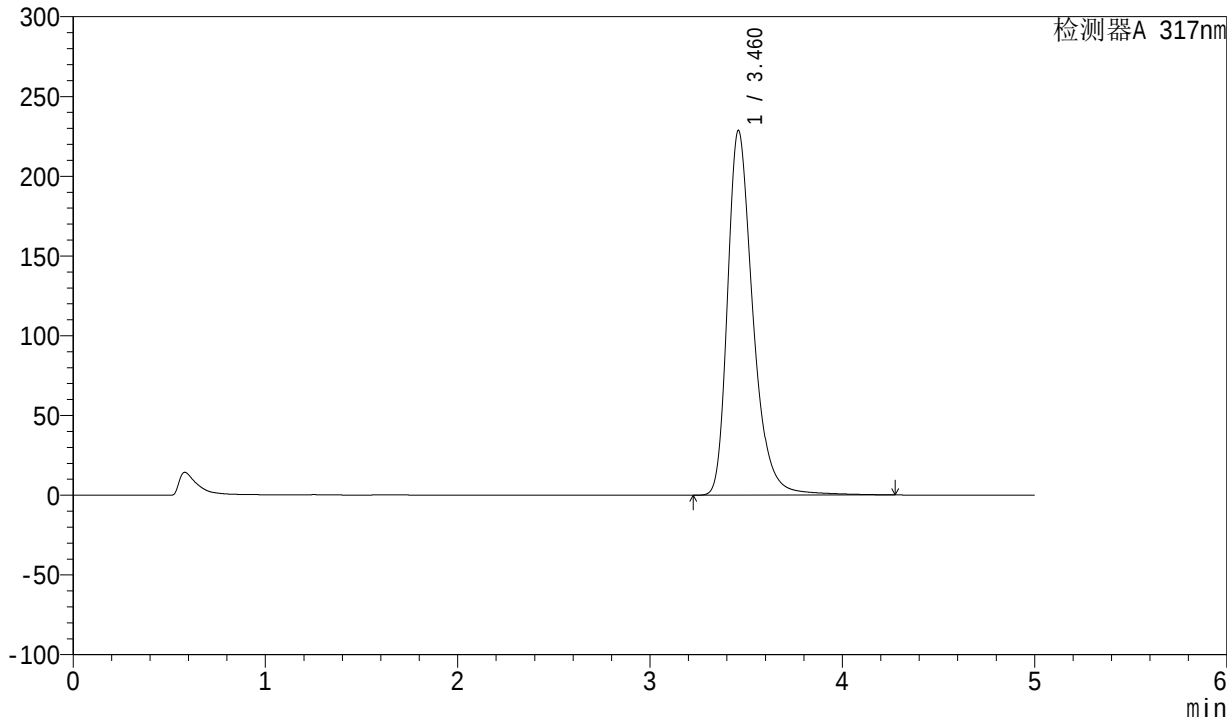
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.460	2096080	100.000	228381	3544	1.329	--
总计		2096080	100.000	228381			

图95 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112521批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-937-2 - zzp-2024112521p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 19:59:27

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:57:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

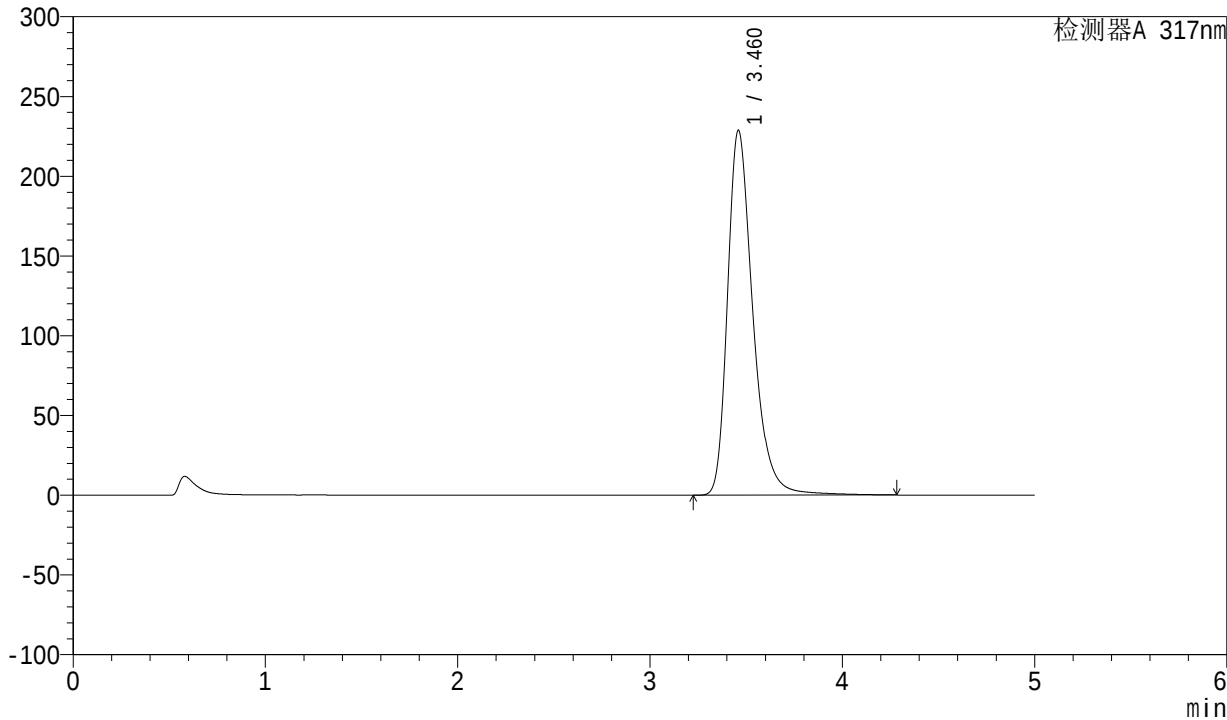
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.460	2095870	100.000	228467	3547	1.328	--
总计		2095870	100.000	228467			

图96 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112521批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-938-2 - zzp-2024112521p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 20:04:50

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:58:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

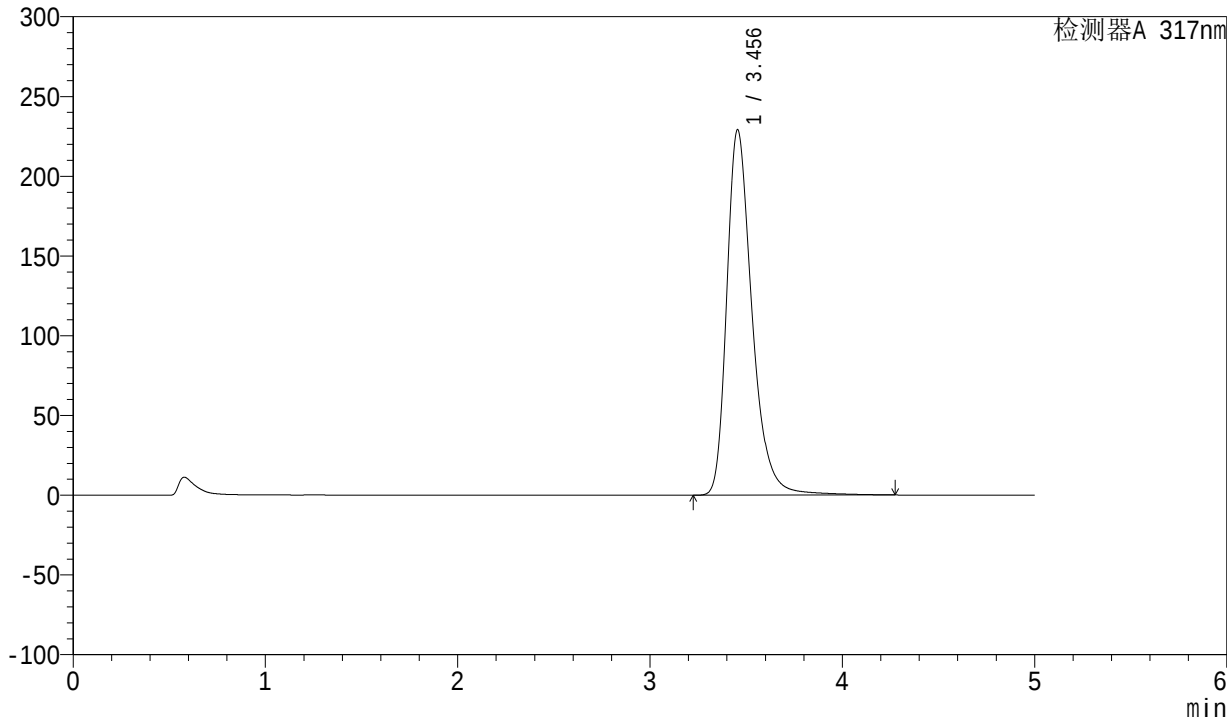
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.456	2098640	100.000	229162	3542	1.328	--
总计		2098640	100.000	229162			

图97 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112521批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-939-2 - zzp-2024112521p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 20:10:12

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:58:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

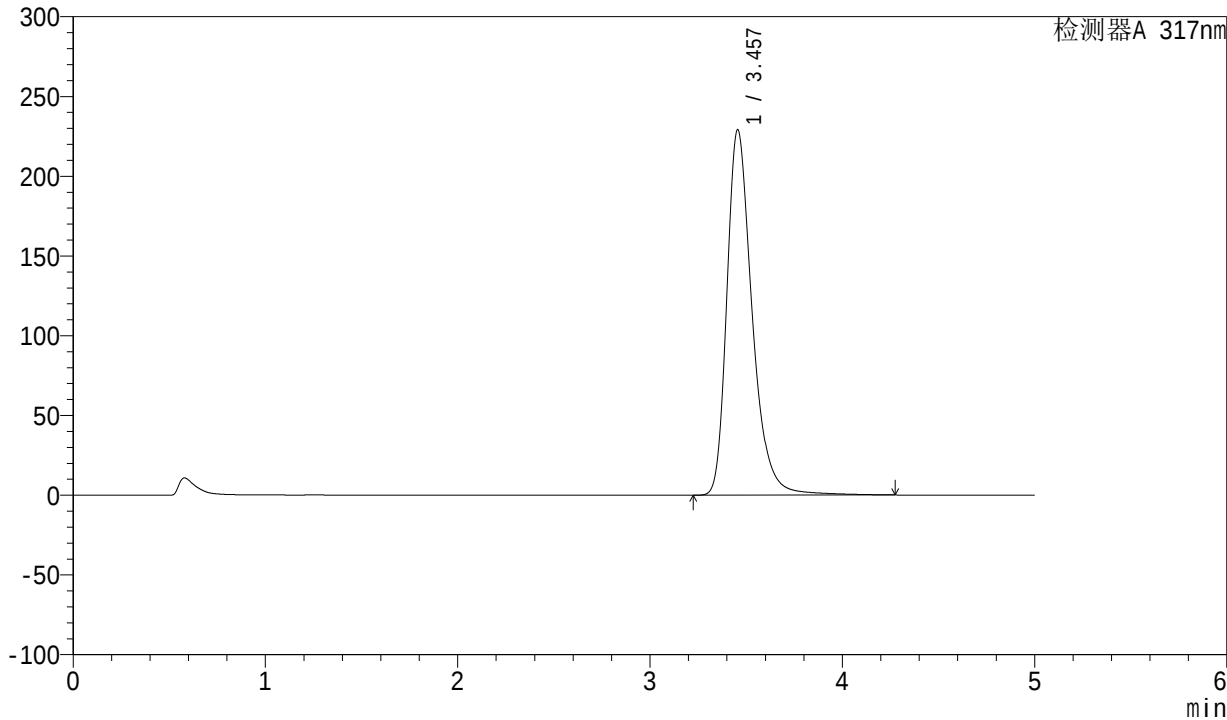
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.457	2096138	100.000	229186	3551	1.328	--
总计		2096138	100.000	229186			

图98 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112521批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



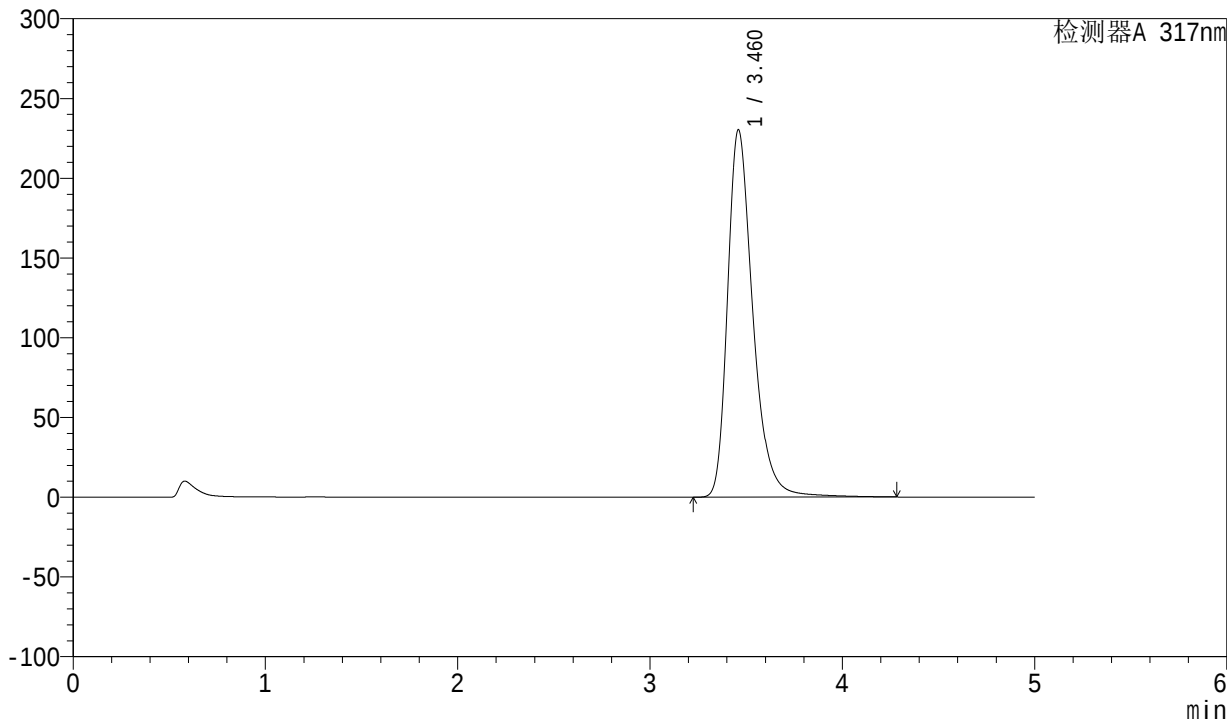
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-940-2 - zzp-2024112521p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm
批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/15 20:15:35
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:58:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min
波长:317nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.460	2111627	100.000	230080	3543	1.329	--
总计		2111627	100.000	230080			

图99 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112521批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-941-2 - zzp-2024112521p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 20:20:57

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:58:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

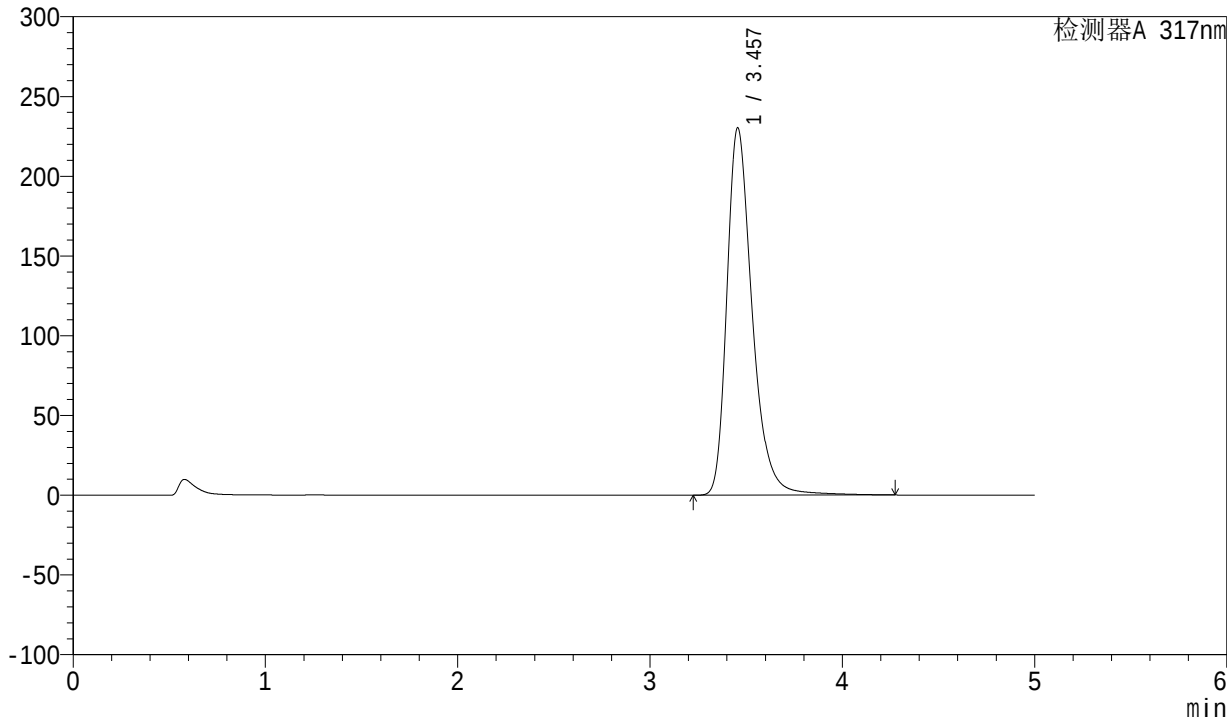
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.457	2110759	100.000	230345	3534	1.328	--
总计		2110759	100.000	230345			

图100 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112521批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-942-2 - zzp-2024112521p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 20:26:20

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:58:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

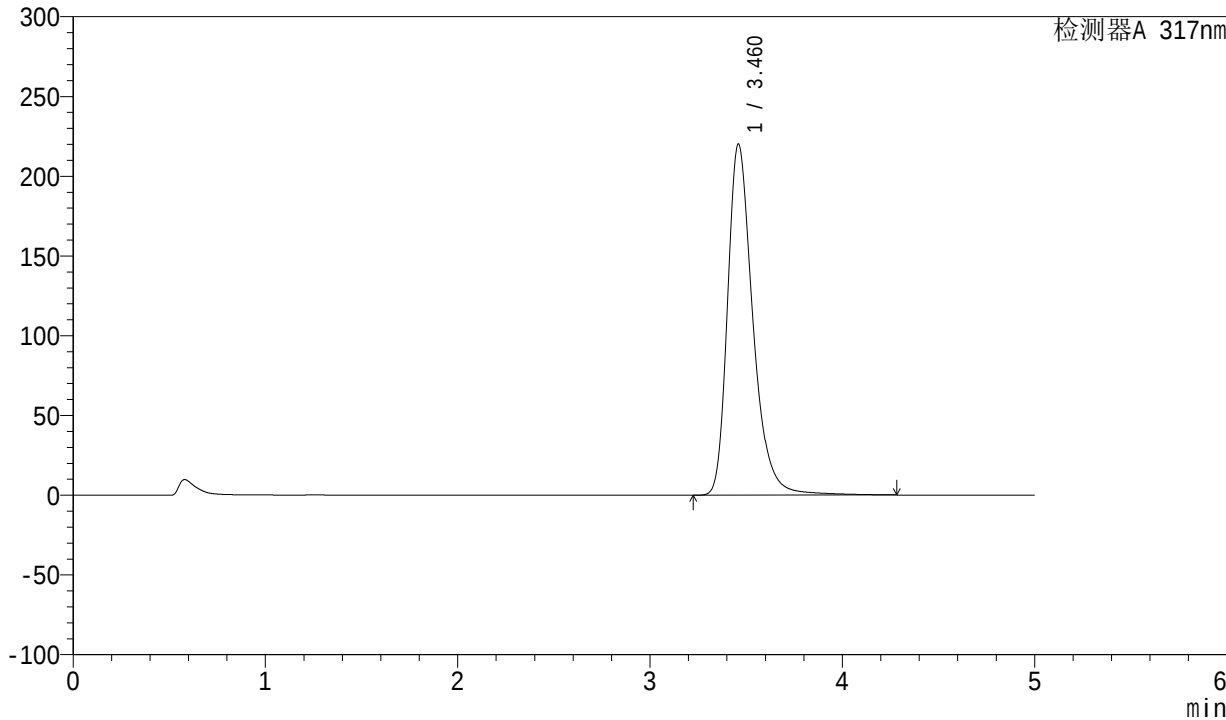
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.460	2018939	100.000	219892	3540	1.326	--
总计		2018939	100.000	219892			

图101 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112521批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-943-2 - zzp-2024112521p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 20:31:44

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:58:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

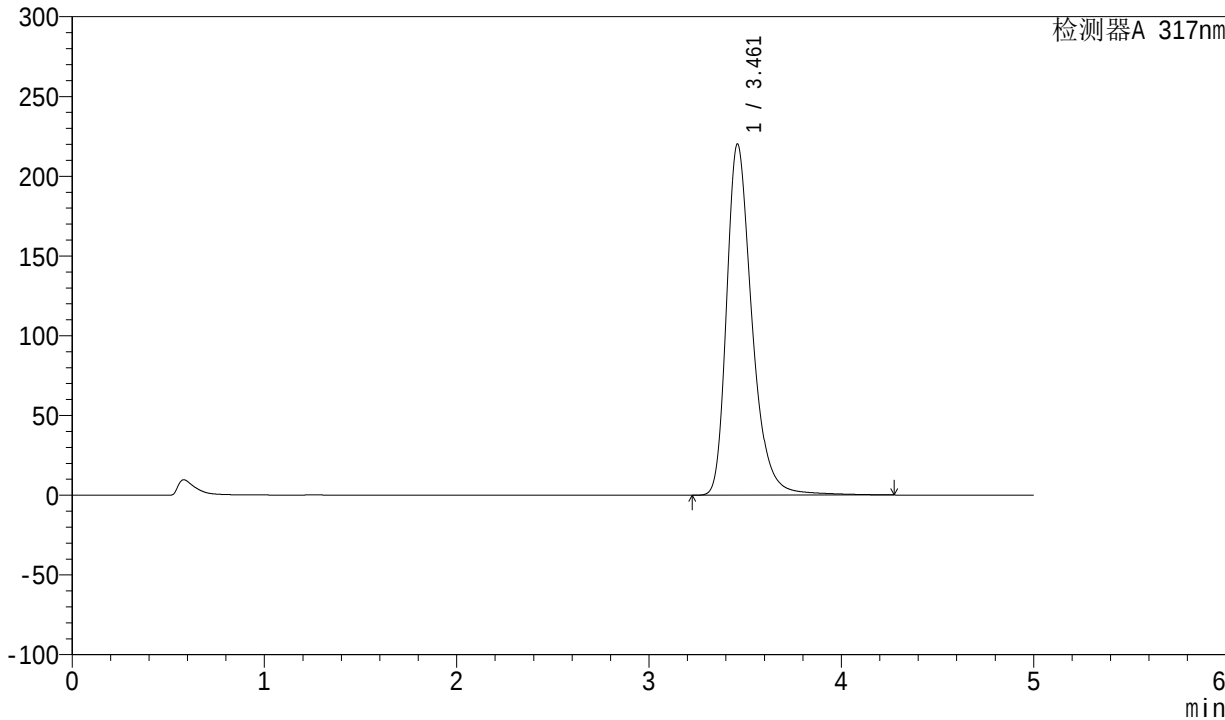
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.461	2019432	100.000	220034	3539	1.326	--
总计		2019432	100.000	220034			

图102 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112521批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-944-2 - zzp-2024112521p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 20:37:06

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:58:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

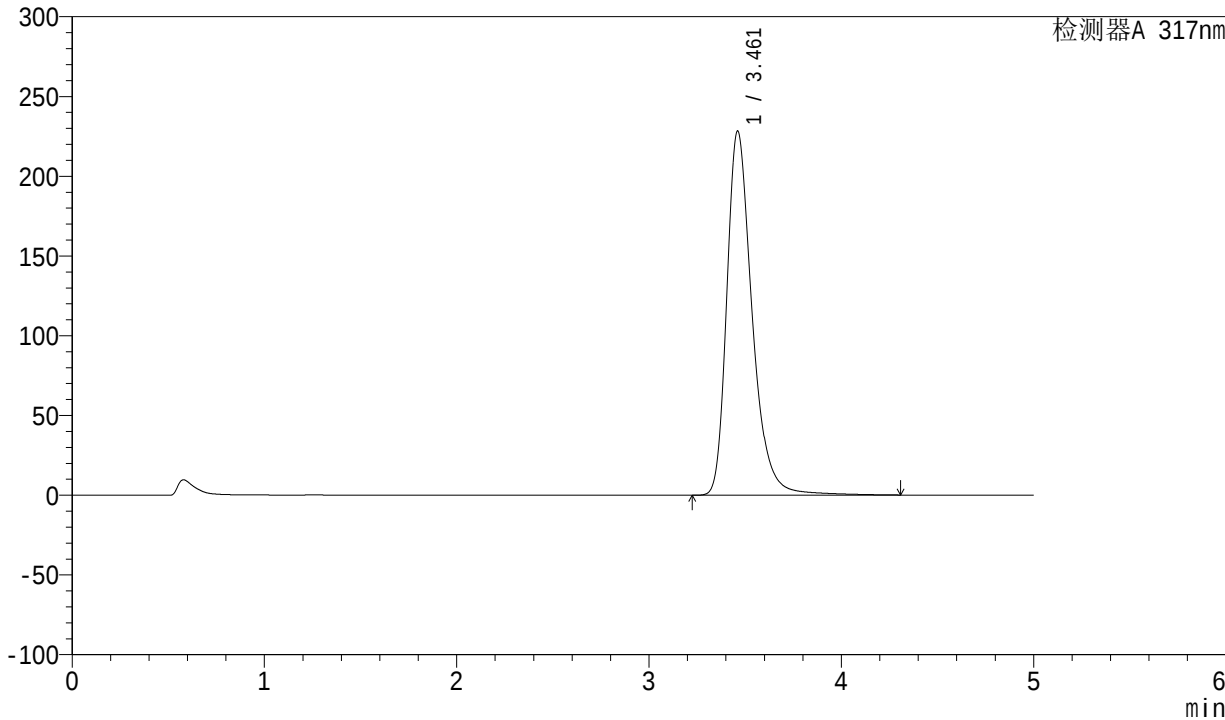
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.461	2093807	100.000	228270	3548	1.328	--
总计		2093807	100.000	228270			

图103 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112521批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-945-2 - zzp-2024112521p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 20:42:29

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:58:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

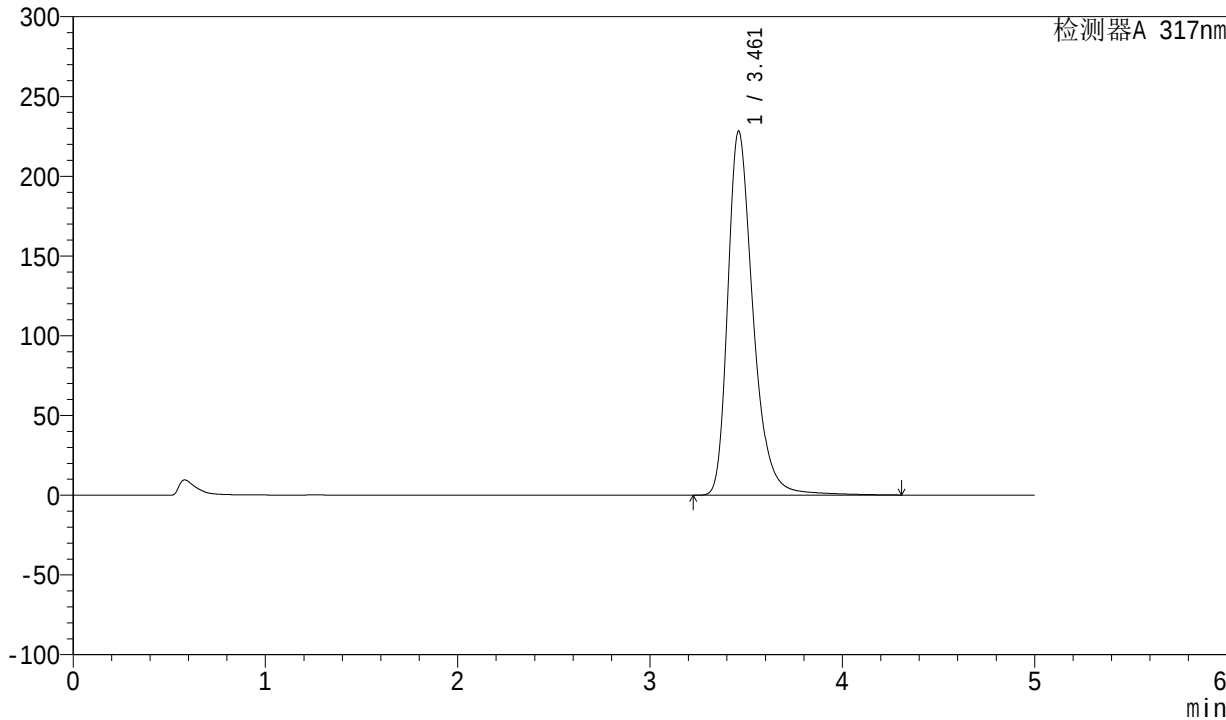
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.461	2091503	100.000	228221	3555	1.329	--
总计		2091503	100.000	228221			

图104 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112521批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-946-2 - zzp-2024112521p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 20:47:52

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:58:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

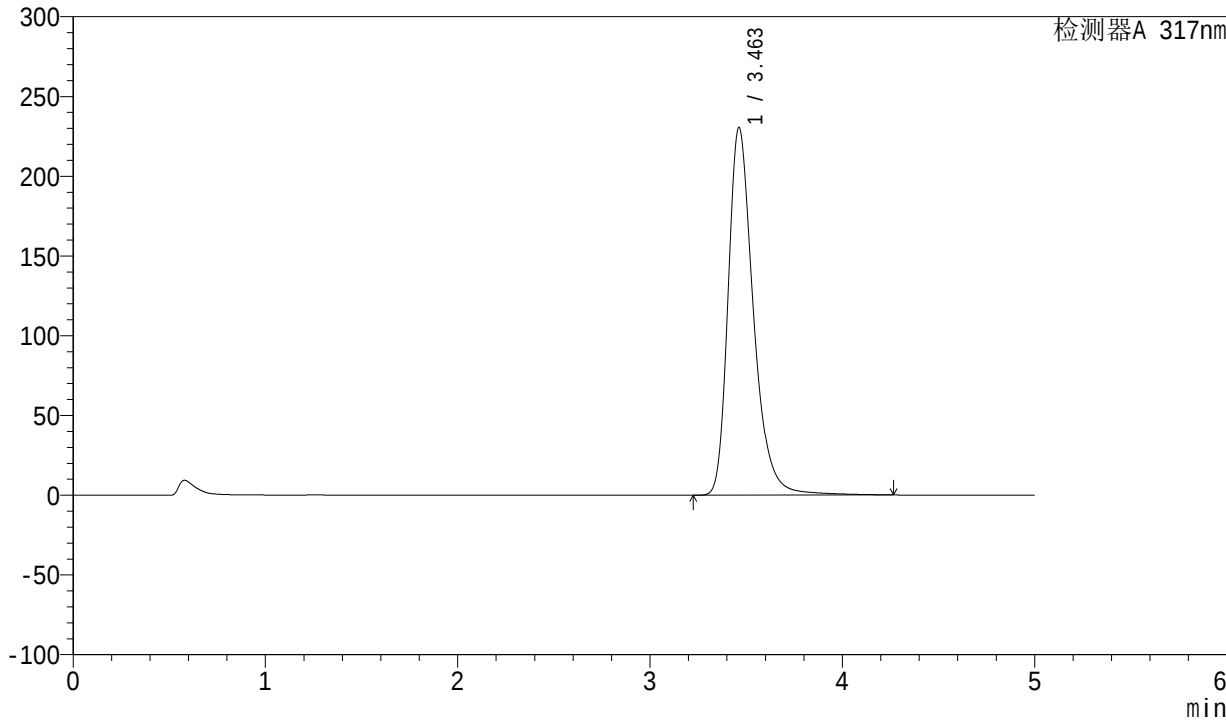
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.463	2106772	100.000	230665	3564	1.324	--
总计		2106772	100.000	230665			

图105 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112521批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-947-2 - zzp-2024112521p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 20:53:15

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:58:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

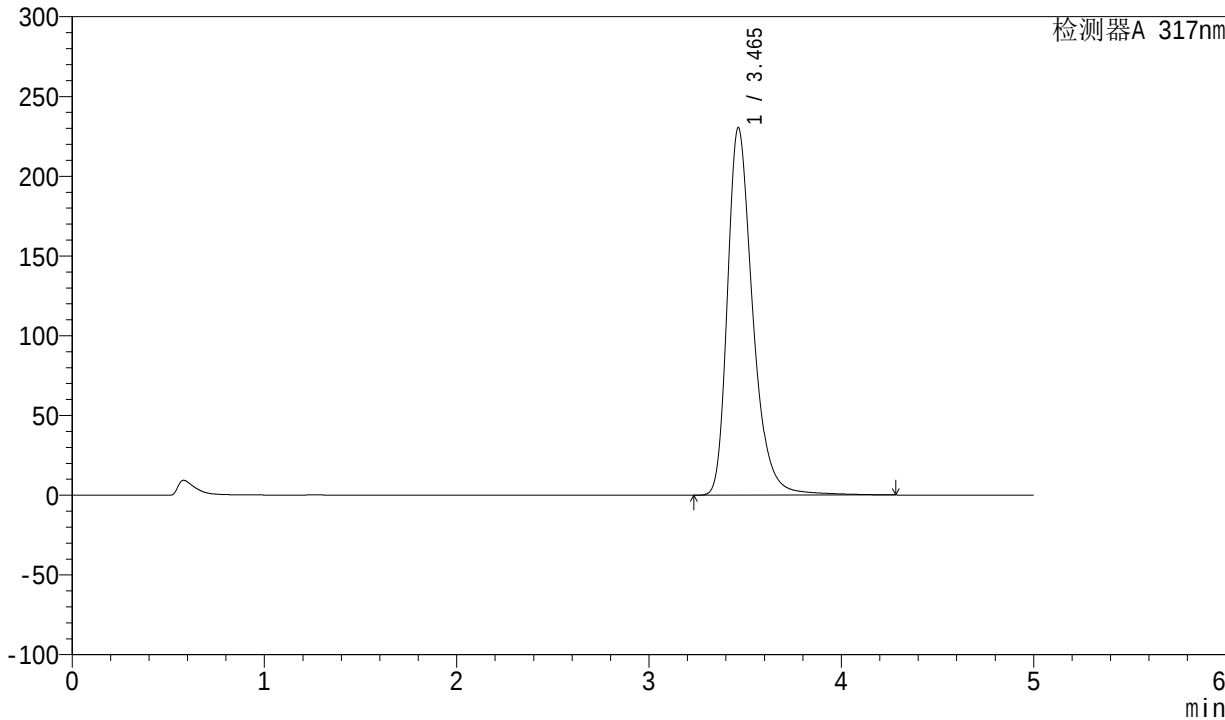
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.465	2105988	100.000	230470	3569	1.324	--
总计		2105988	100.000	230470			

图106 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112521批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-948-2 - zzp-2024112521p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P7-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 20:58:38

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:58:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

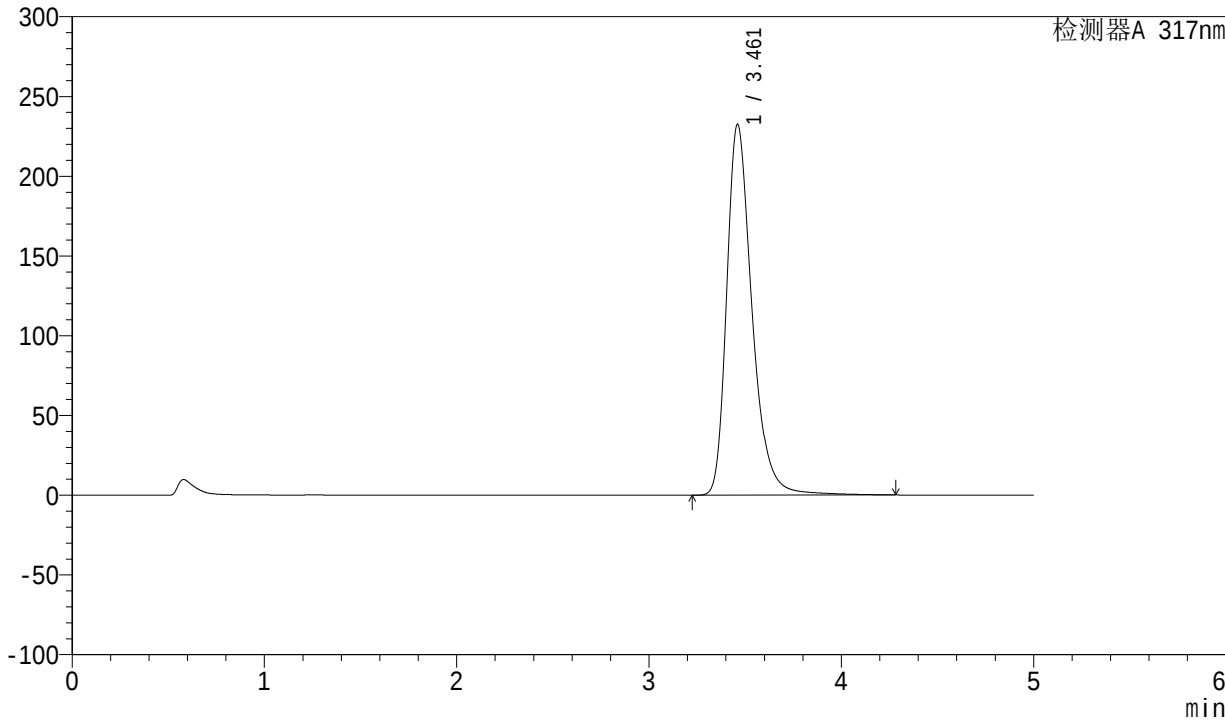
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.461	2130761	100.000	232397	3544	1.328	--
总计		2130761	100.000	232397			

图107 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112521批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片7
供试品溶液-1



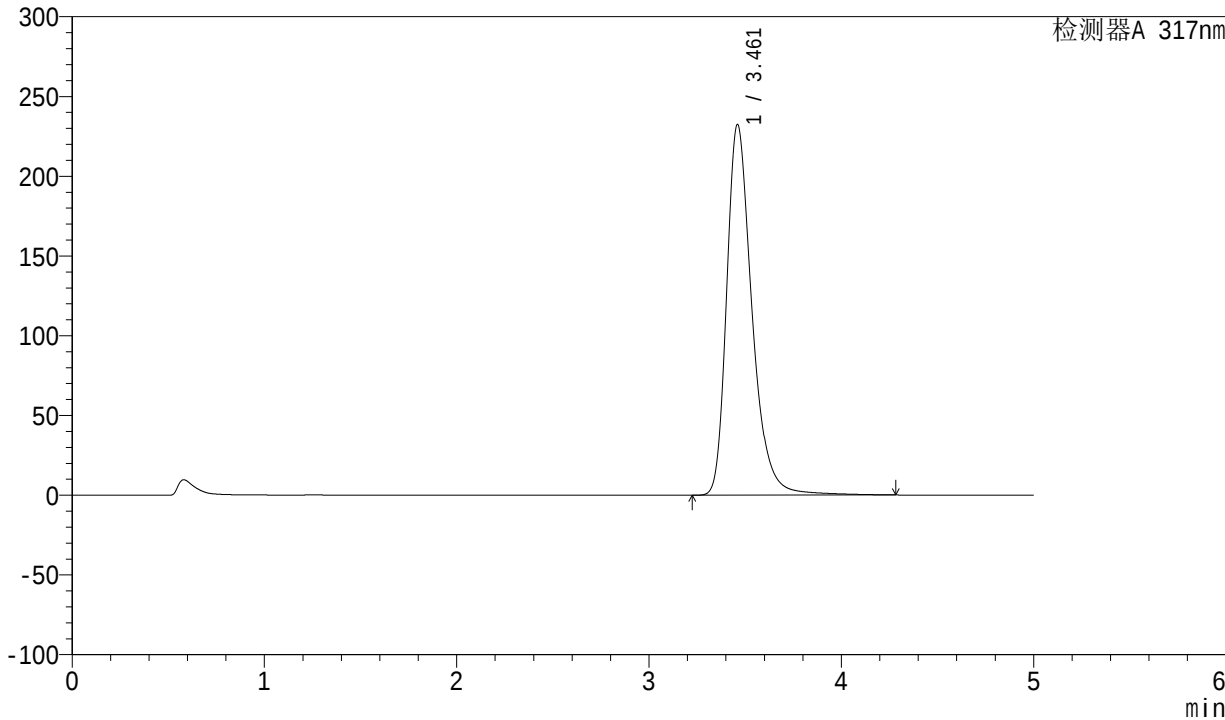
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-949-2 - zzp-2024112521p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P7-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/15 21:04:01
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:58:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min
波长:317nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.461	2130545	100.000	232254	3546	1.329	--
总计		2130545	100.000	232254			

图108 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112521批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片7
供试品溶液-2



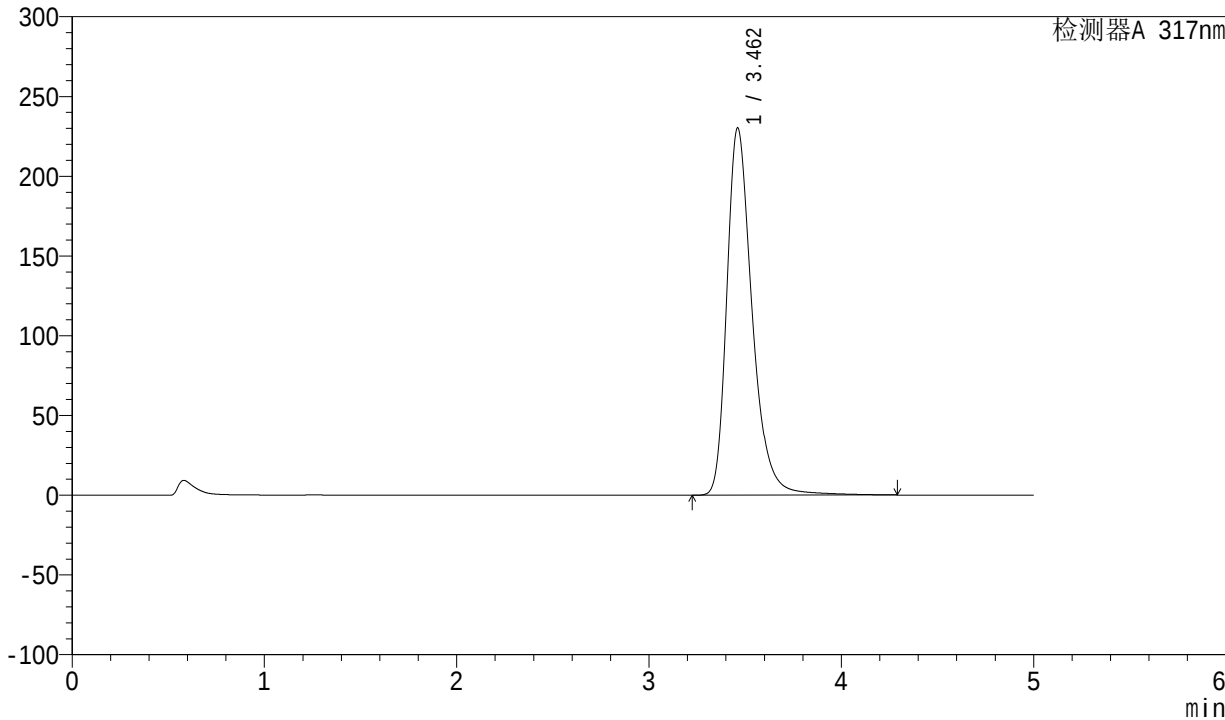
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-950-2 - zzp-2024112521p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P8-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm
批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/15 21:09:23
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:58:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min
波长:317nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.462	2111239	100.000	230249	3545	1.328	--
总计		2111239	100.000	230249			

图109 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112521批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片8
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-951-2 - zzp-2024112521p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P8-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 21:14:46

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:58:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

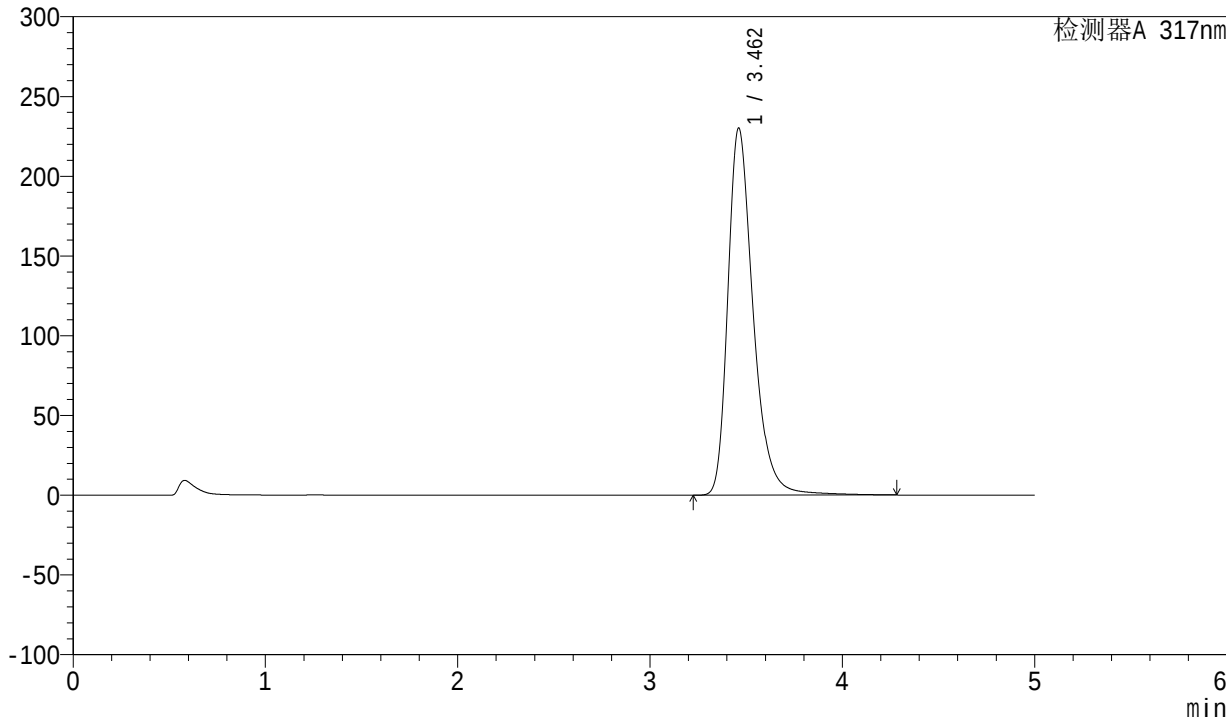
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.462	2107231	100.000	230196	3555	1.328	--
总计		2107231	100.000	230196			

图110 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112521批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片8
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-952-2 - zzp-2024112521p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P9-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 21:20:08

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:58:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

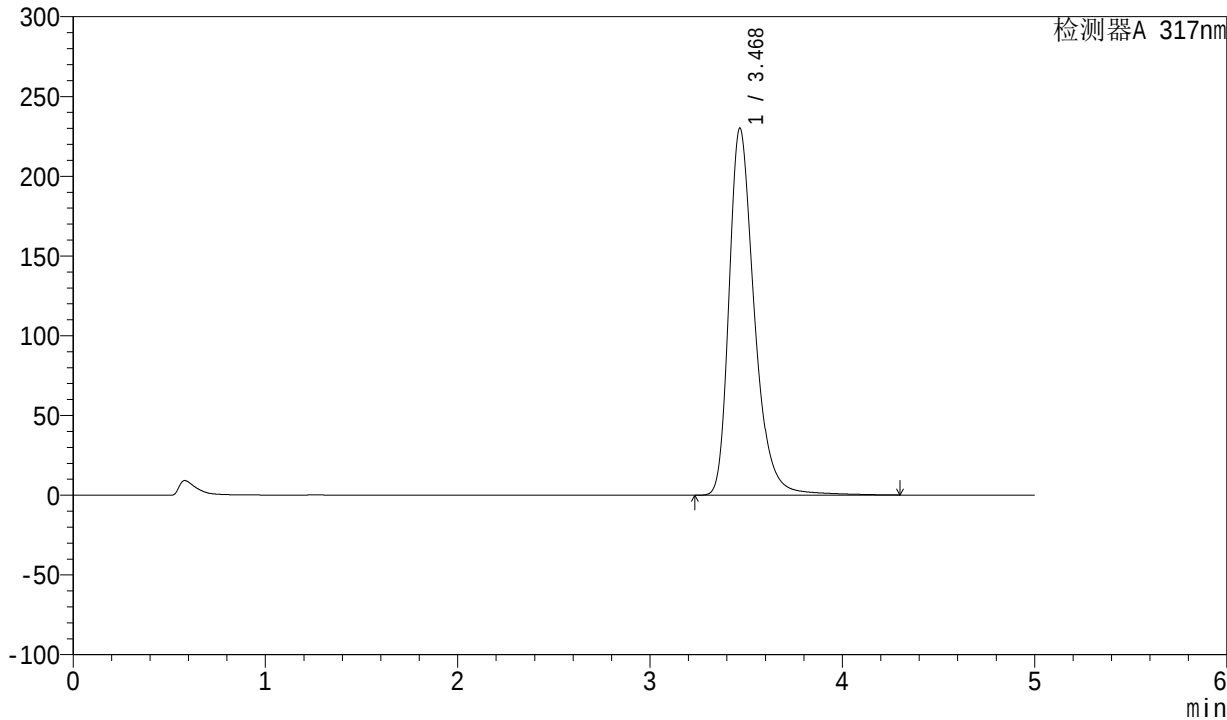
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.468	2105548	100.000	229721	3572	1.325	--
总计		2105548	100.000	229721			

图111 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112521批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片9
供试品溶液-1



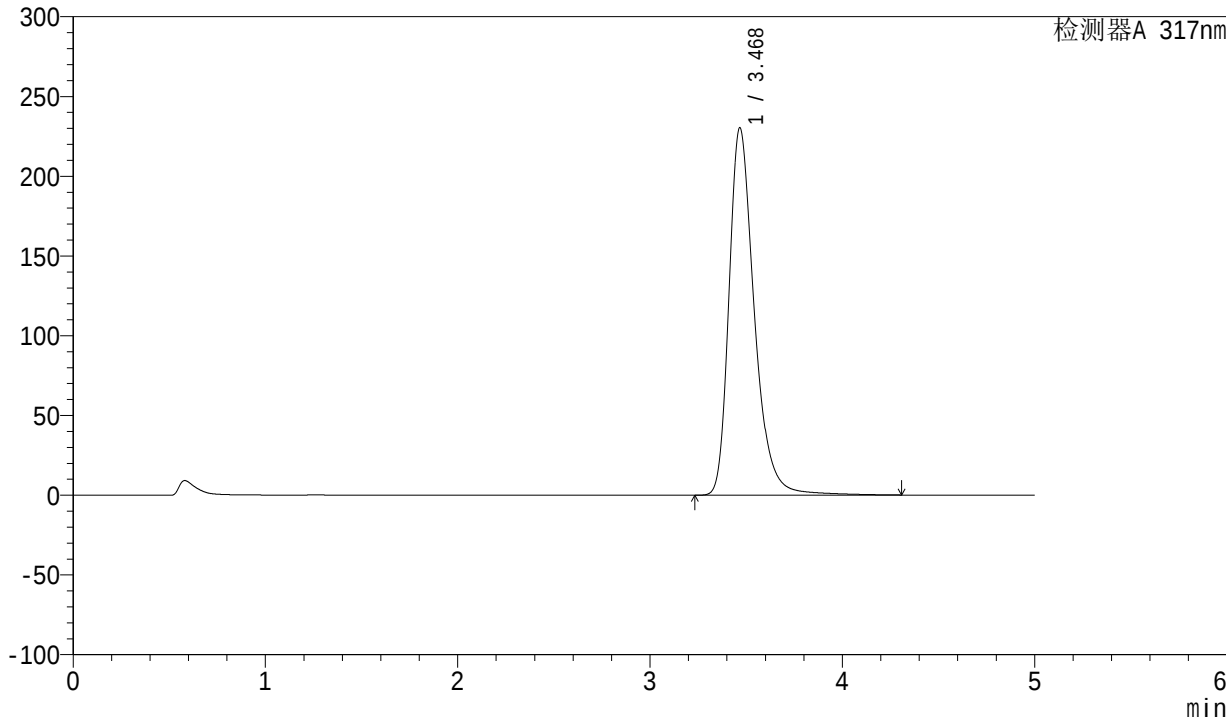
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-953-2 - zzp-2024112521p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P9-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm
批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/15 21:25:31
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:58:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min
波长:317nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.468	2108206	100.000	229854	3568	1.326	--
总计		2108206	100.000	229854			

图112 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112521批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片9
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-954-2 - zzp-2024112521p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P10-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 21:30:53

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:58:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

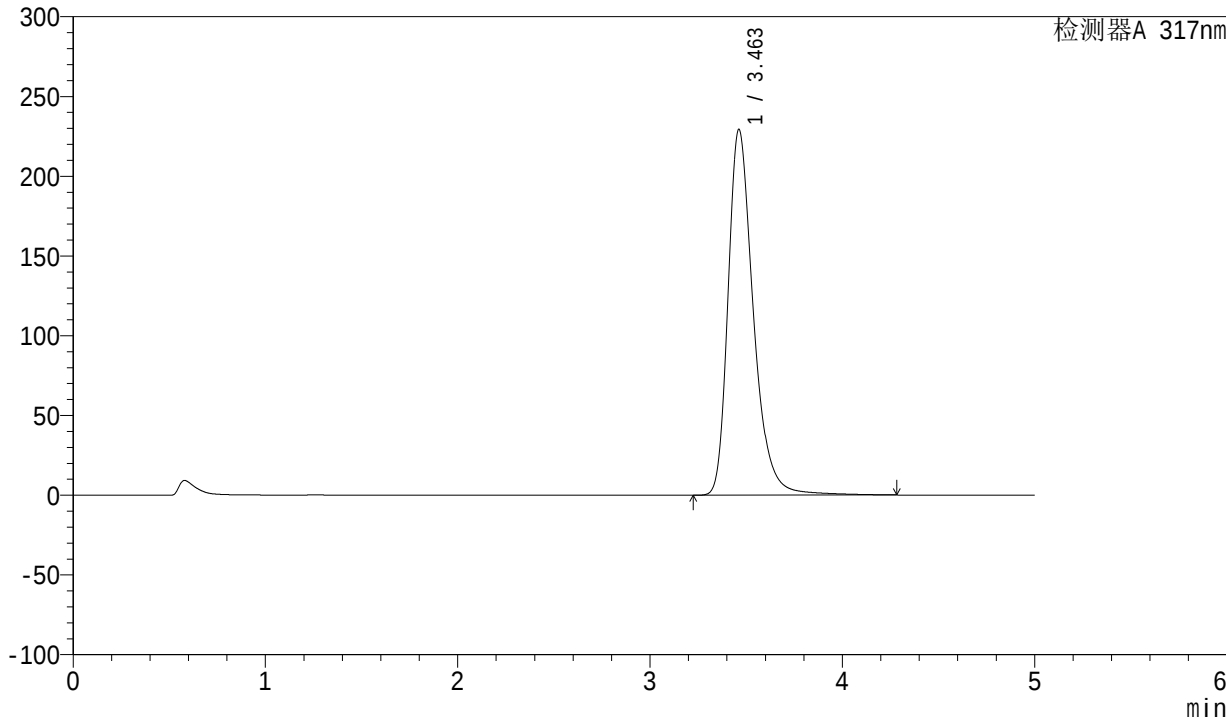
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.463	2099373	100.000	229414	3555	1.327	--
总计		2099373	100.000	229414			

图113 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112521批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片10
供试品溶液-1



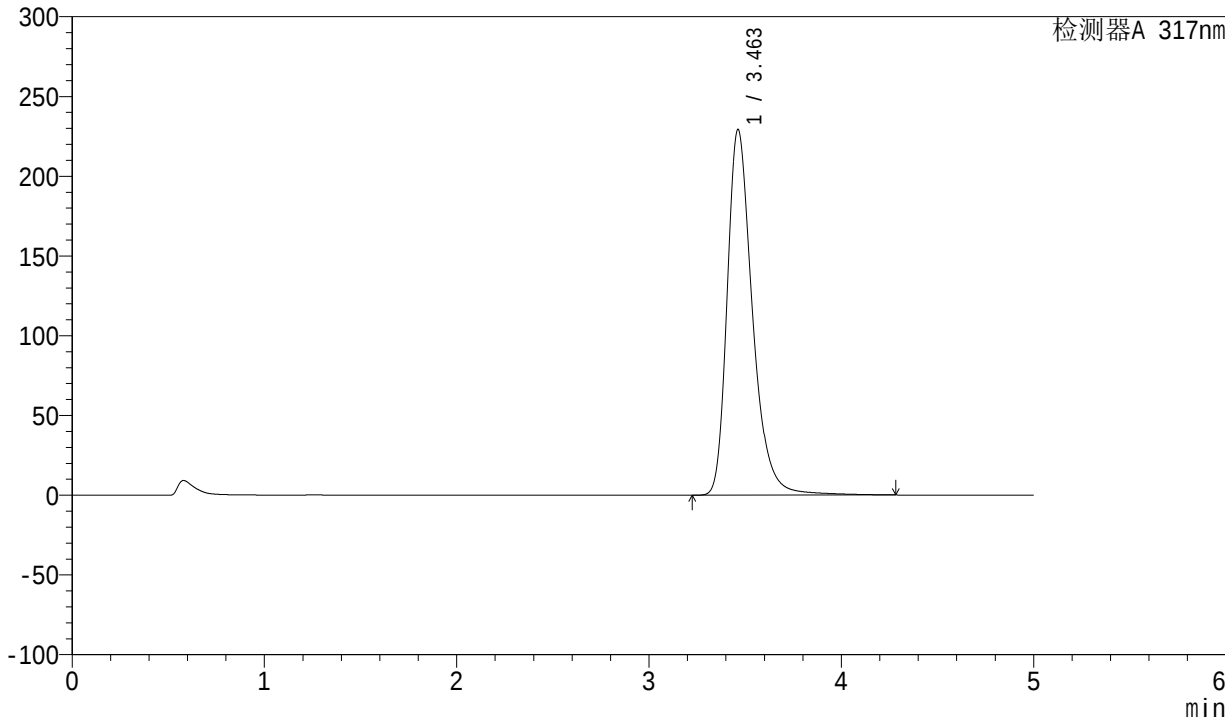
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-955-2 - zzp-2024112521p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P10-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/15 21:36:15
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:58:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min
波长:317nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.463	2099912	100.000	229406	3553	1.327	--
总计		2099912	100.000	229406			

图114 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112521批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片10
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-956-2 - zzp-2024112521p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P11-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 21:41:38

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:58:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

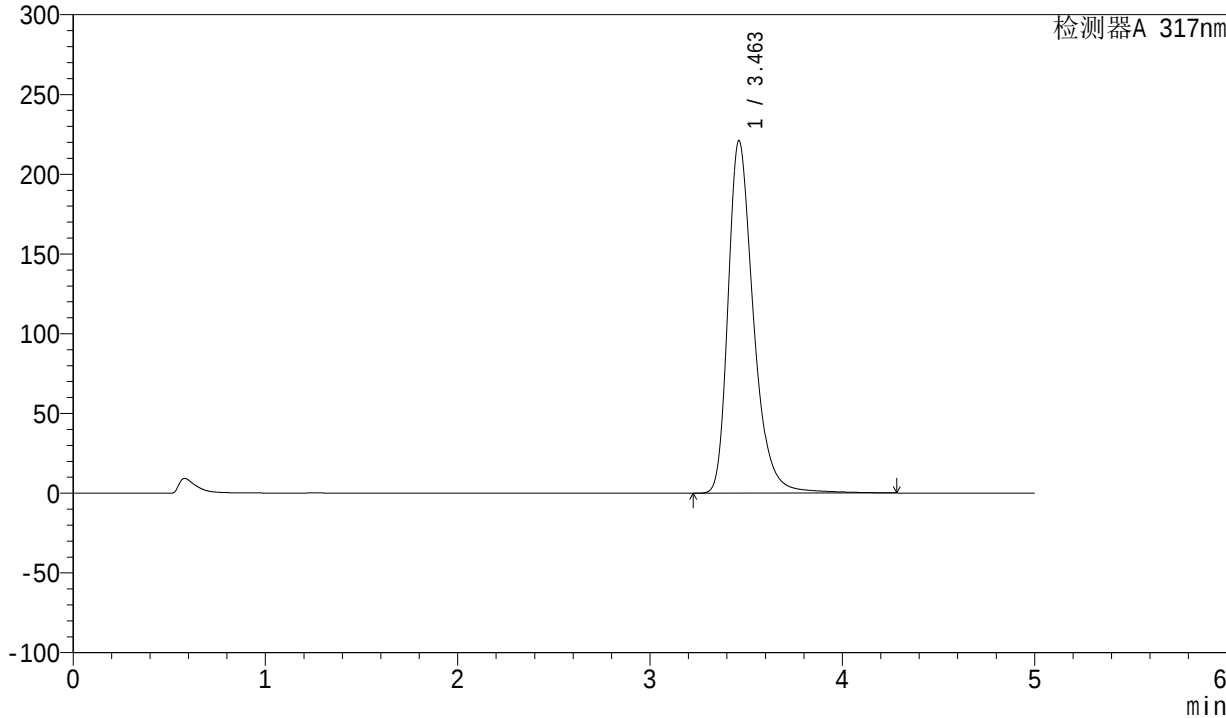
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.463	2028274	100.000	221169	3542	1.325	--
总计		2028274	100.000	221169			

图115 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112521批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片11
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-957-2 - zzp-2024112521p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P11-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 21:47:00

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:58:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

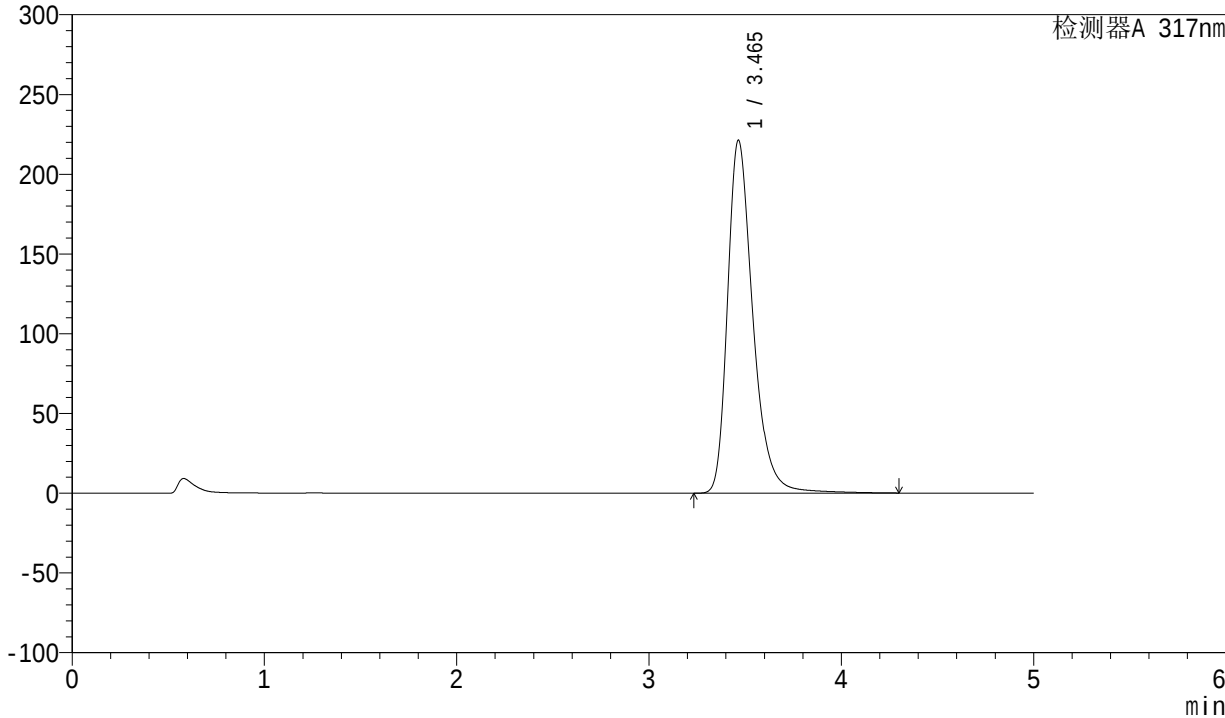
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.465	2031015	100.000	221259	3544	1.326	--
总计		2031015	100.000	221259			

图116 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112521批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片11
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-958-2 - zzp-2024112521p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P12-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 21:52:23

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:58:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

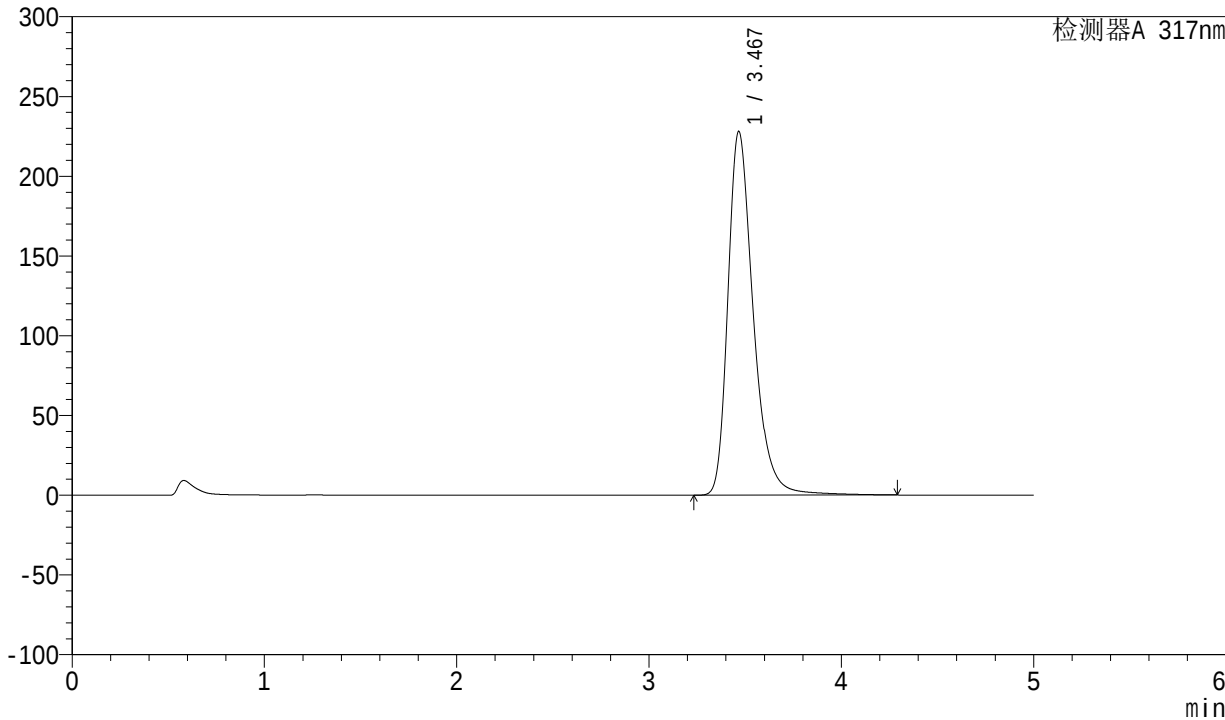
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.467	2092375	100.000	227599	3549	1.328	--
总计		2092375	100.000	227599			

图117 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112521批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片12
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-959-2 - zzp-2024112521p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P12-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 21:57:45

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:58:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

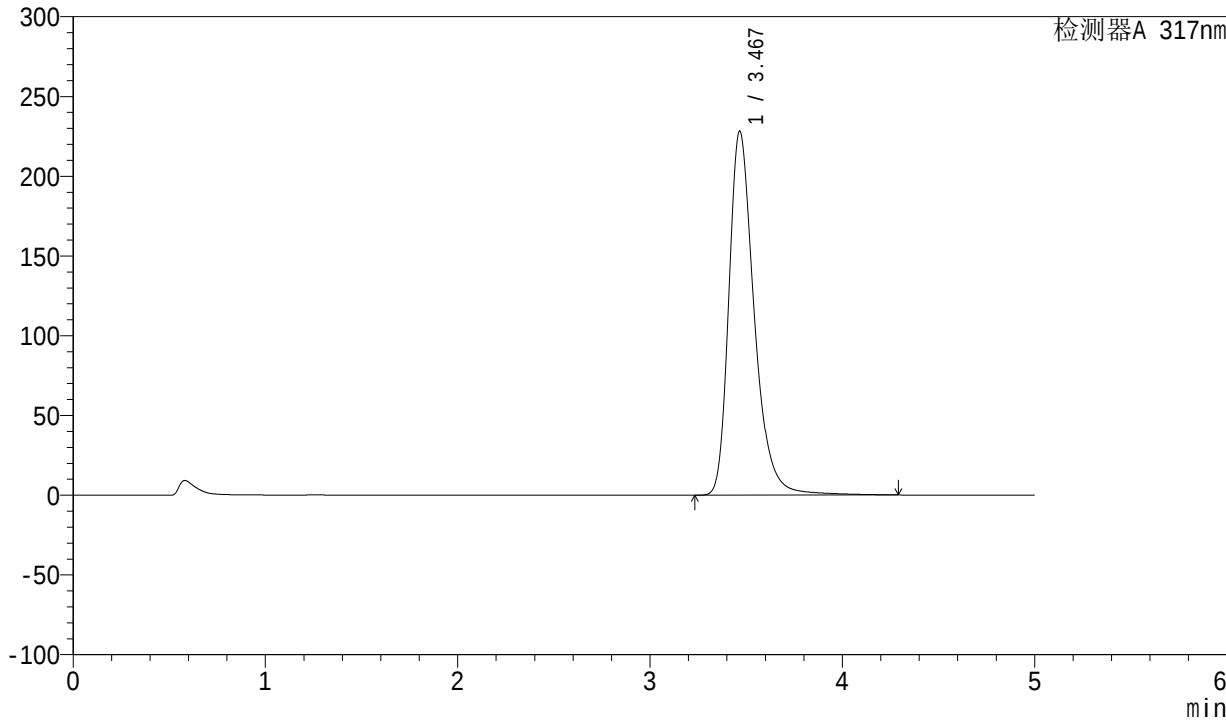
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.467	2094155	100.000	227853	3550	1.329	--
总计		2094155	100.000	227853			

图118 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112521批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片12
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-960-2 - zzp-2024112621p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 22:03:07

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:58:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

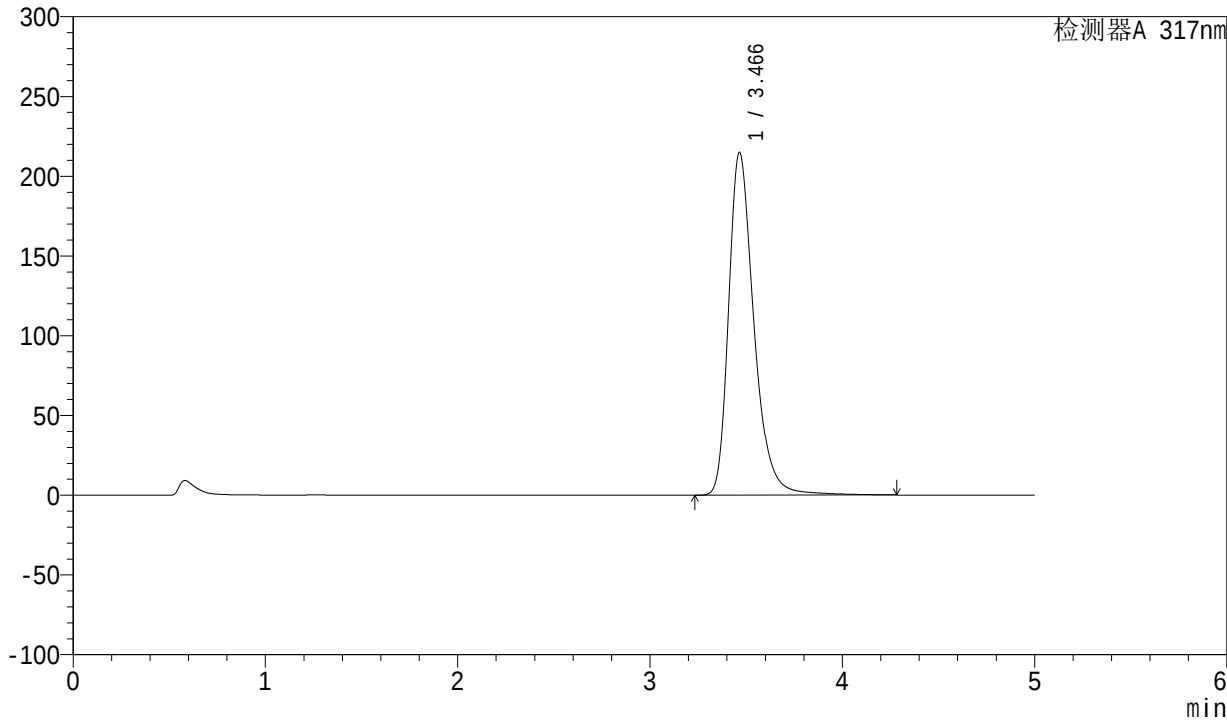
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.466	1968426	100.000	214869	3559	1.322	--
总计		1968426	100.000	214869			

图119 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112621批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-961-2 - zzp-2024112621p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 22:08:30

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:58:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

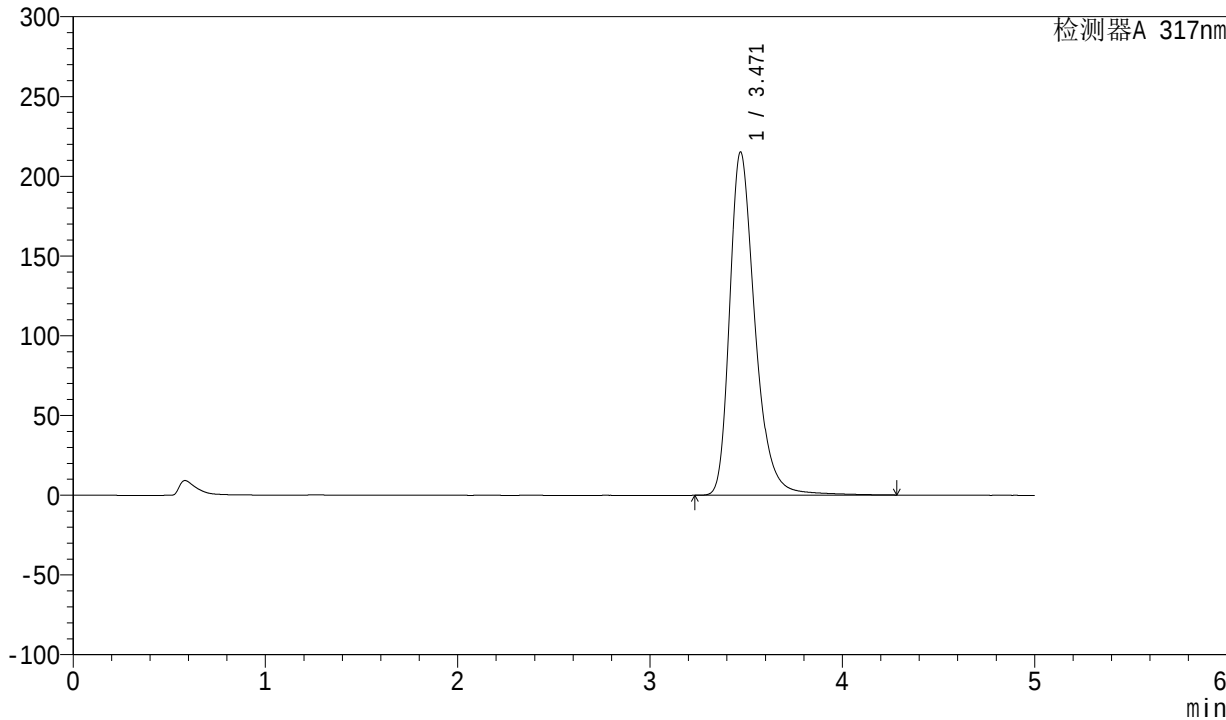
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.471	1972854	100.000	215297	3561	1.322	--
总计		1972854	100.000	215297			

图120 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112621批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-962-2 - zzp-2024112621p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 22:13:53

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:59:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

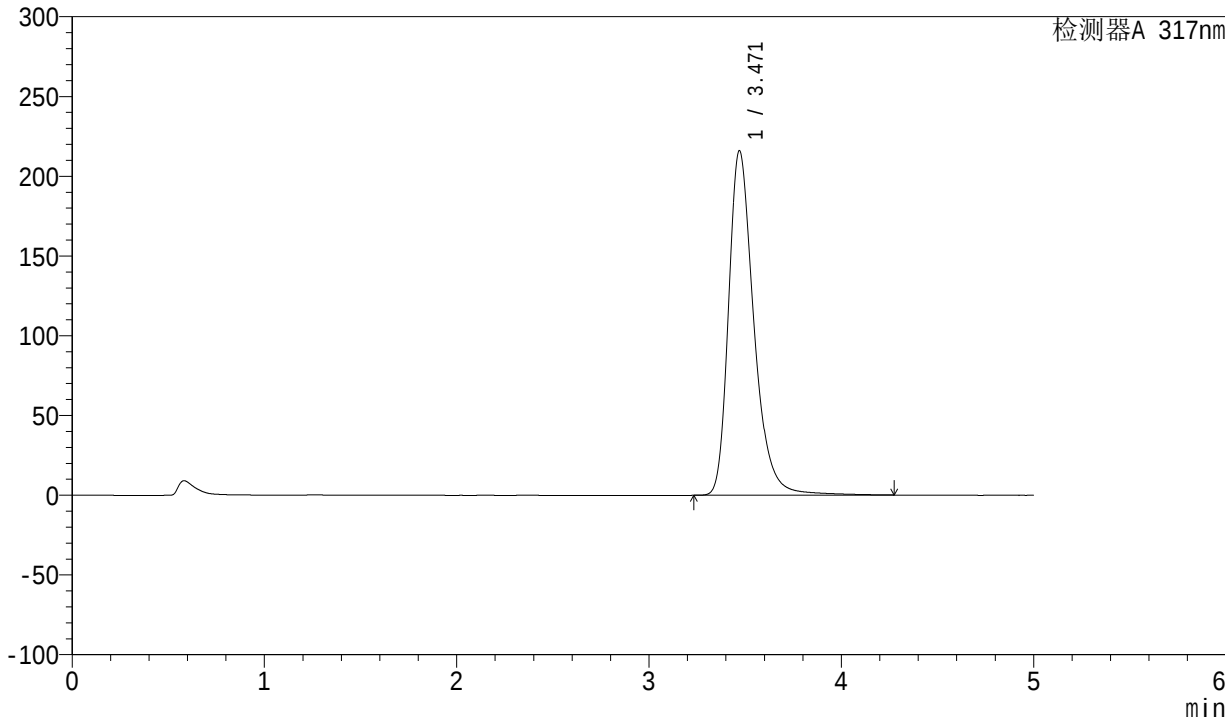
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.471	1979236	100.000	216082	3560	1.321	--
总计		1979236	100.000	216082			

图121 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112621批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-963-2 - zzp-2024112621p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 22:19:16

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:59:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

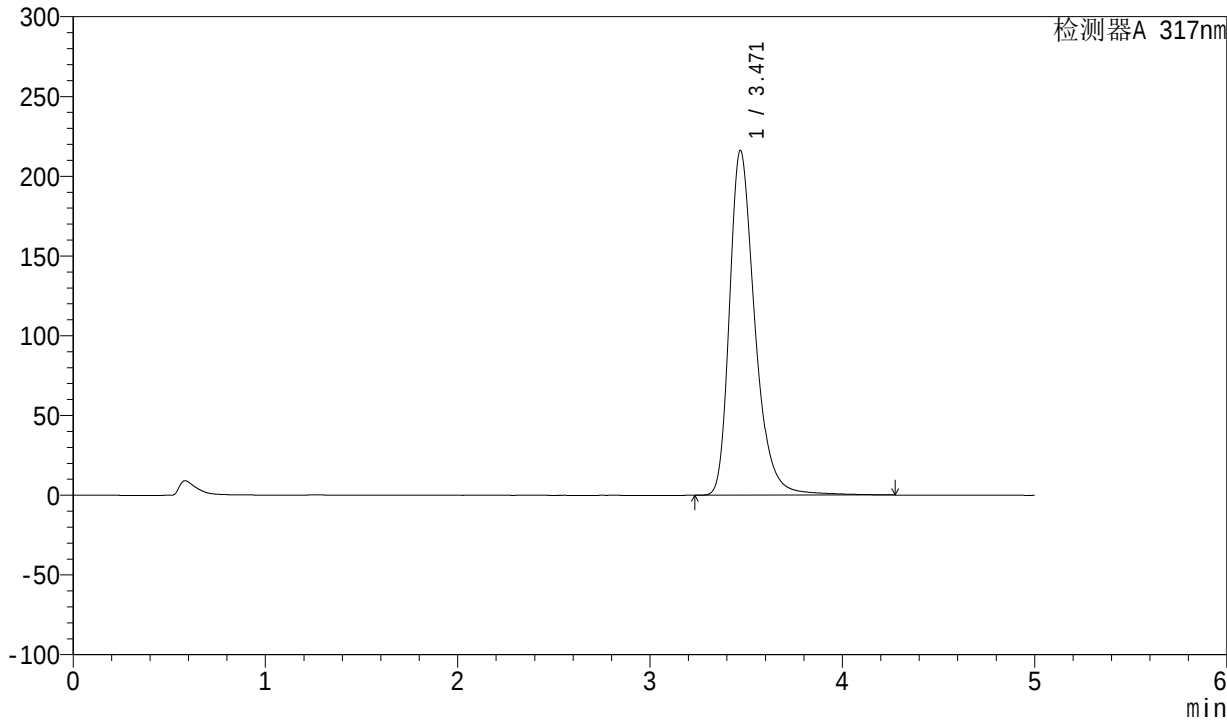
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.471	1981848	100.000	216253	3558	1.322	--
总计		1981848	100.000	216253			

图122 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112621批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-964-2 - zzp-2024112621p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 22:24:39

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:59:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

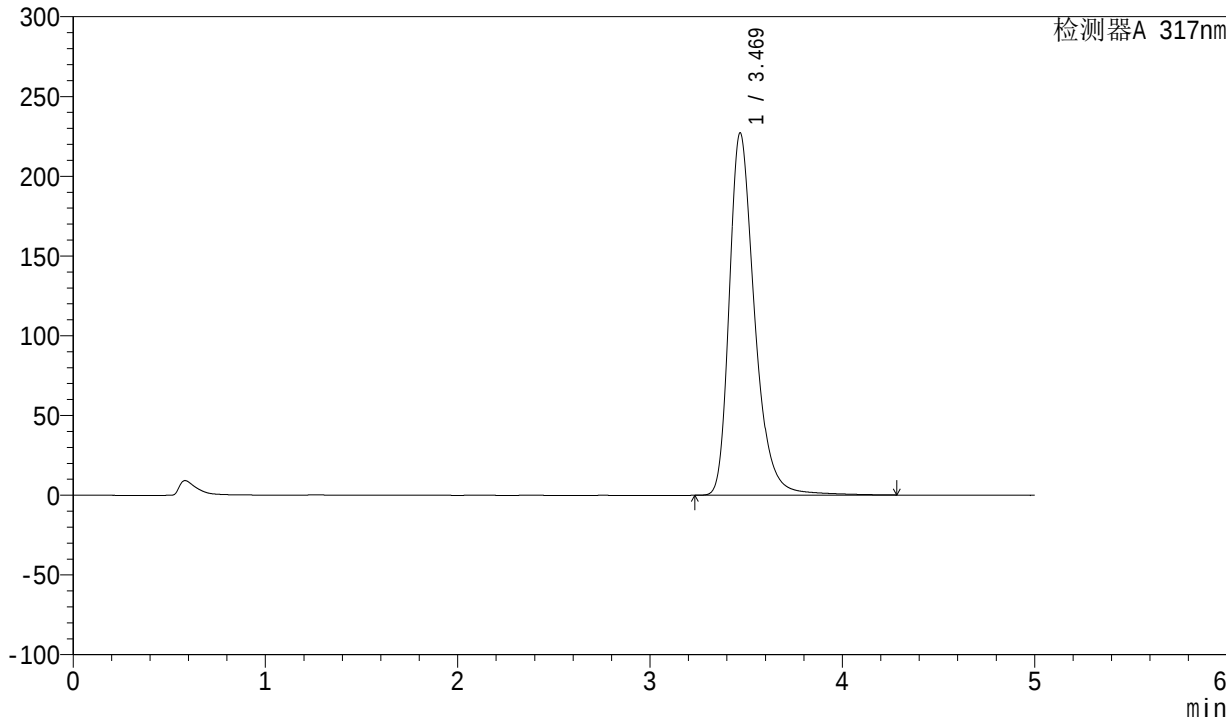
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.469	2078224	100.000	227096	3570	1.325	--
总计		2078224	100.000	227096			

图123 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112621批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-965-2 - zzp-2024112621p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 22:30:01

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:59:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

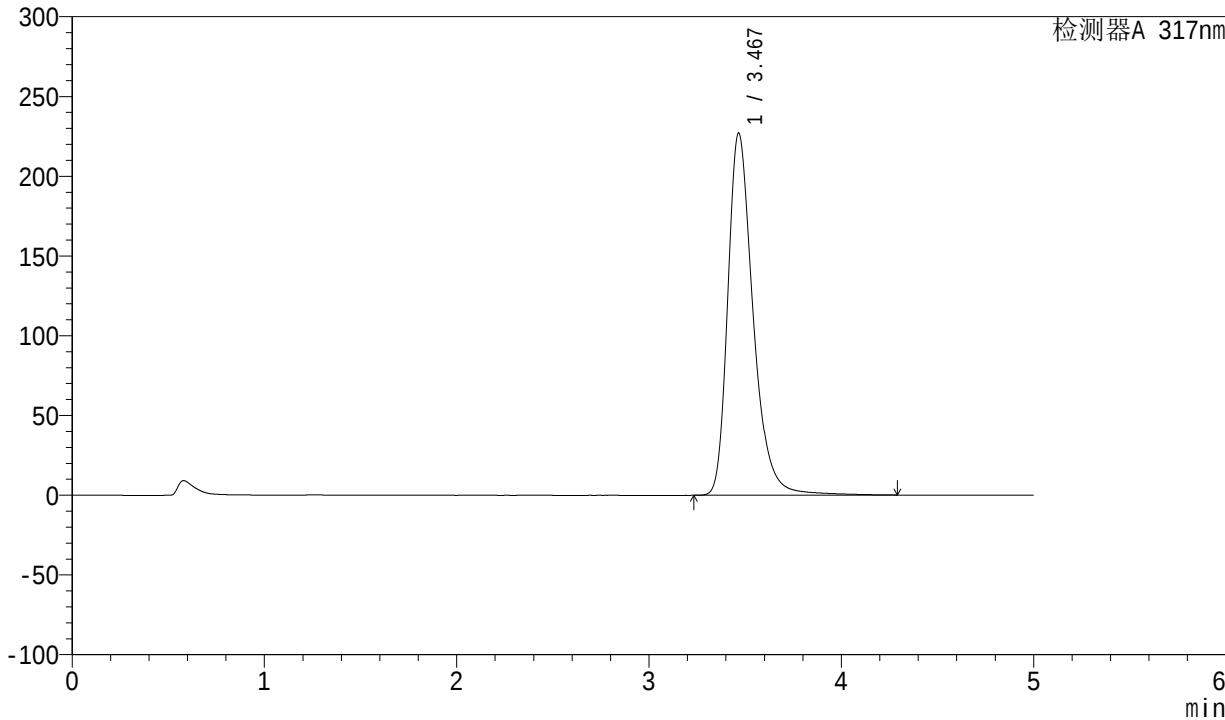
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.467	2082079	100.000	226779	3552	1.326	--
总计		2082079	100.000	226779			

图124 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112621批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-966-2 - zzp-2024112621p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 22:35:24

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:59:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

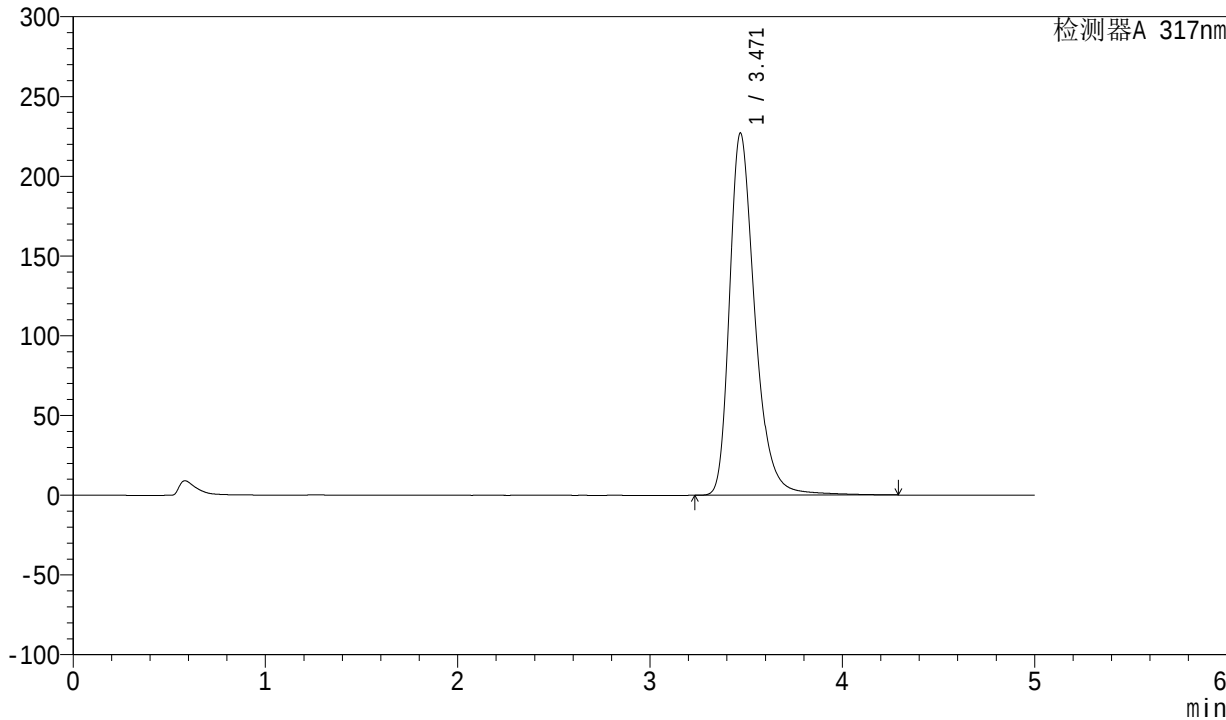
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.471	2081299	100.000	227107	3562	1.325	--
总计		2081299	100.000	227107			

图125 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112621批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-967-2 - zzp-2024112621p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 22:40:45

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:59:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

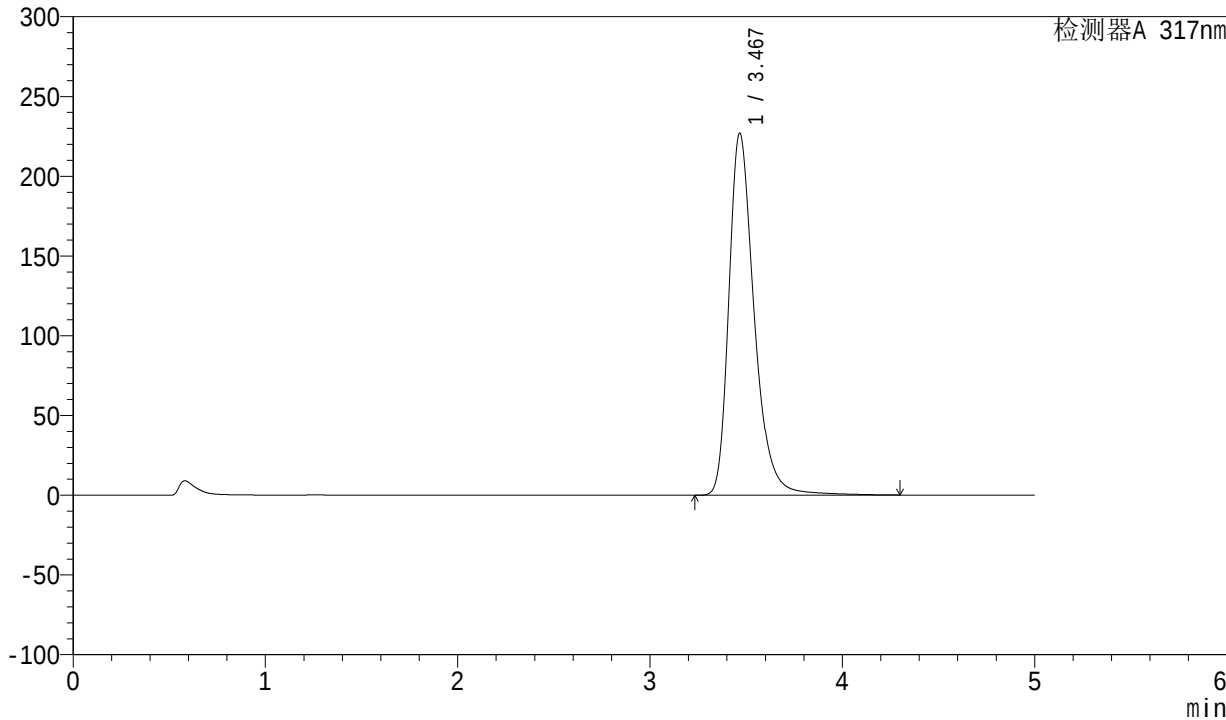
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.467	2082173	100.000	226549	3551	1.328	--
总计		2082173	100.000	226549			

图126 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112621批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-968-2 - zzp-2024112621p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 22:46:08

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:59:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

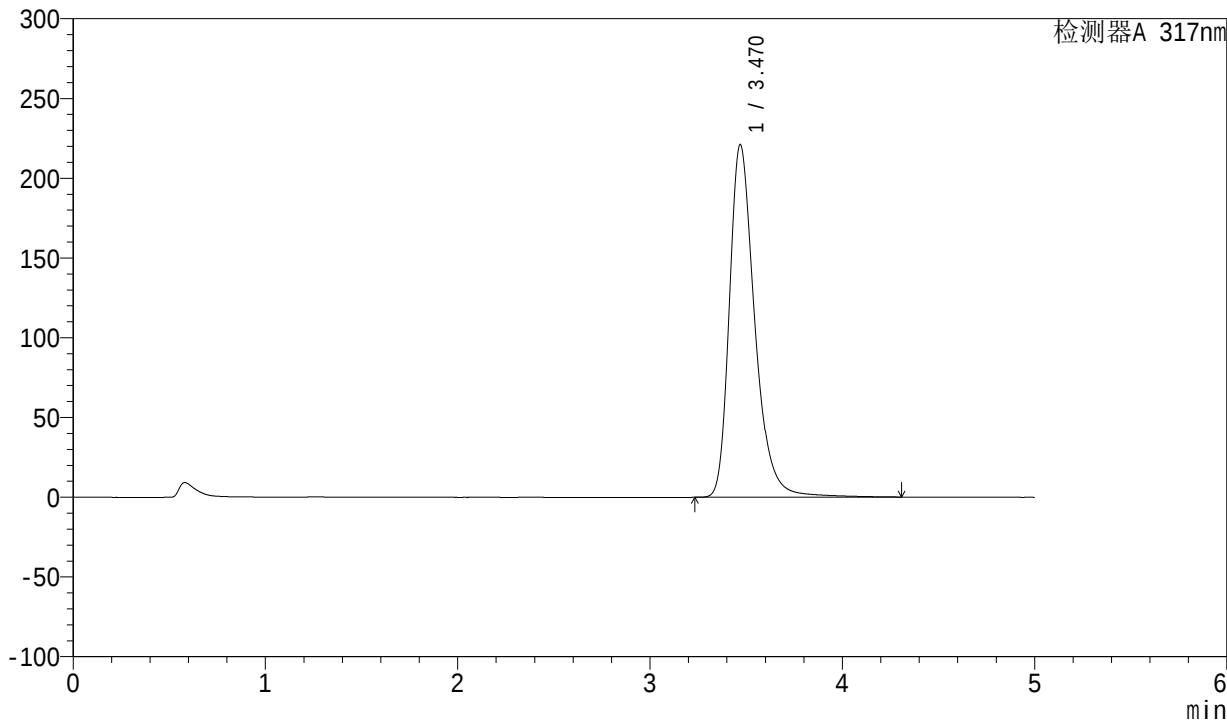
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.470	2029371	100.000	221021	3553	1.326	--
总计		2029371	100.000	221021			

图127 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112621批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-969-2 - zzp-2024112621p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 22:51:31

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:59:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

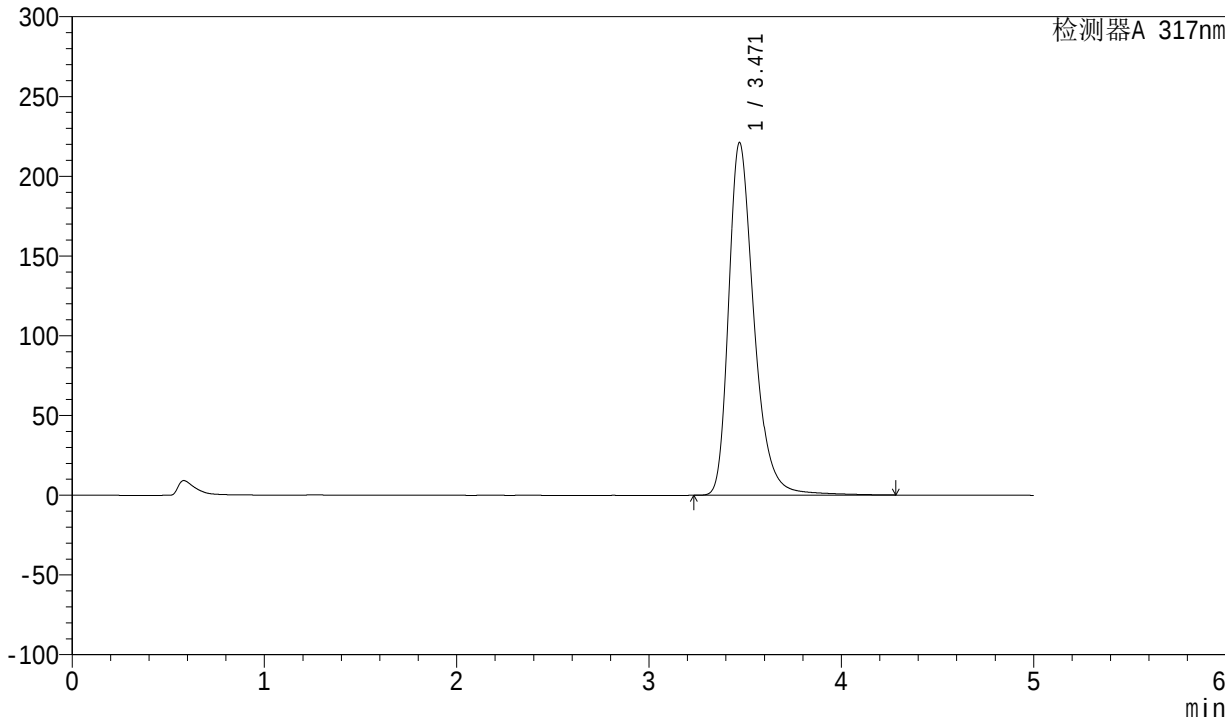
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.471	2027951	100.000	221217	3560	1.324	--
总计		2027951	100.000	221217			

图128 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112621批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-970-2 - zzp-2024112621p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 22:56:54

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:59:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

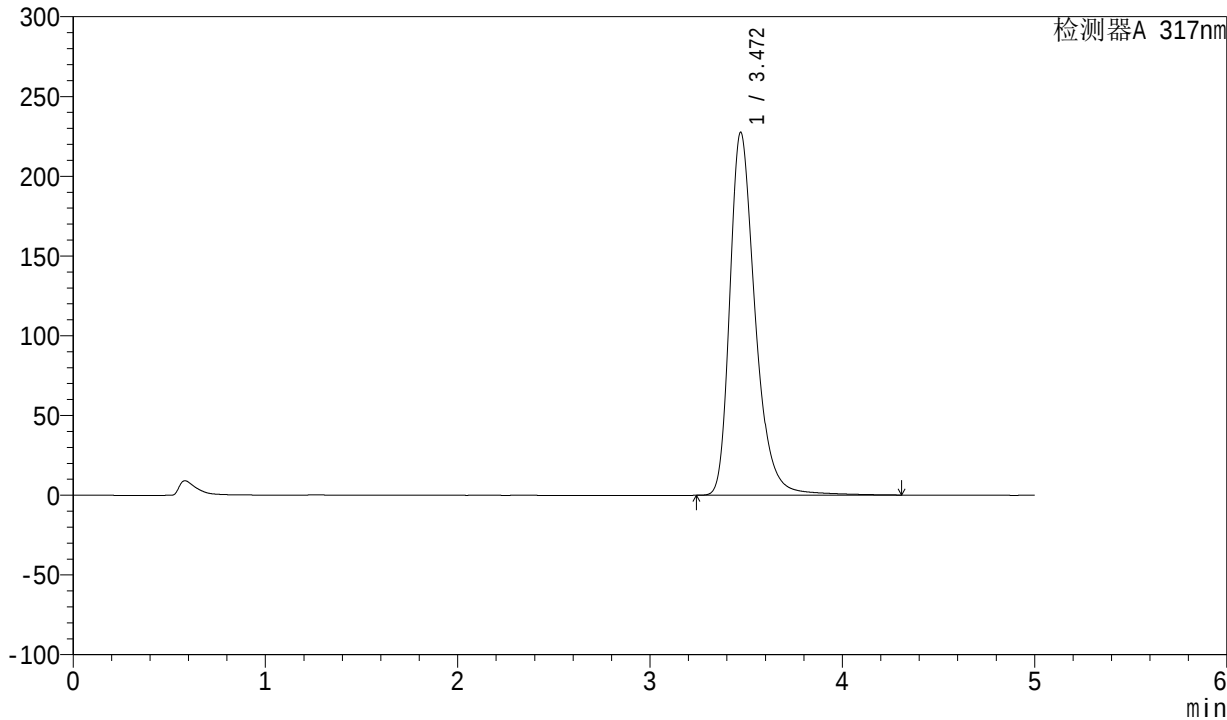
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.472	2086896	100.000	227660	3562	1.325	--
总计		2086896	100.000	227660			

图129 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112621批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-971-2 - zzp-2024112621p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 23:02:16

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:59:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

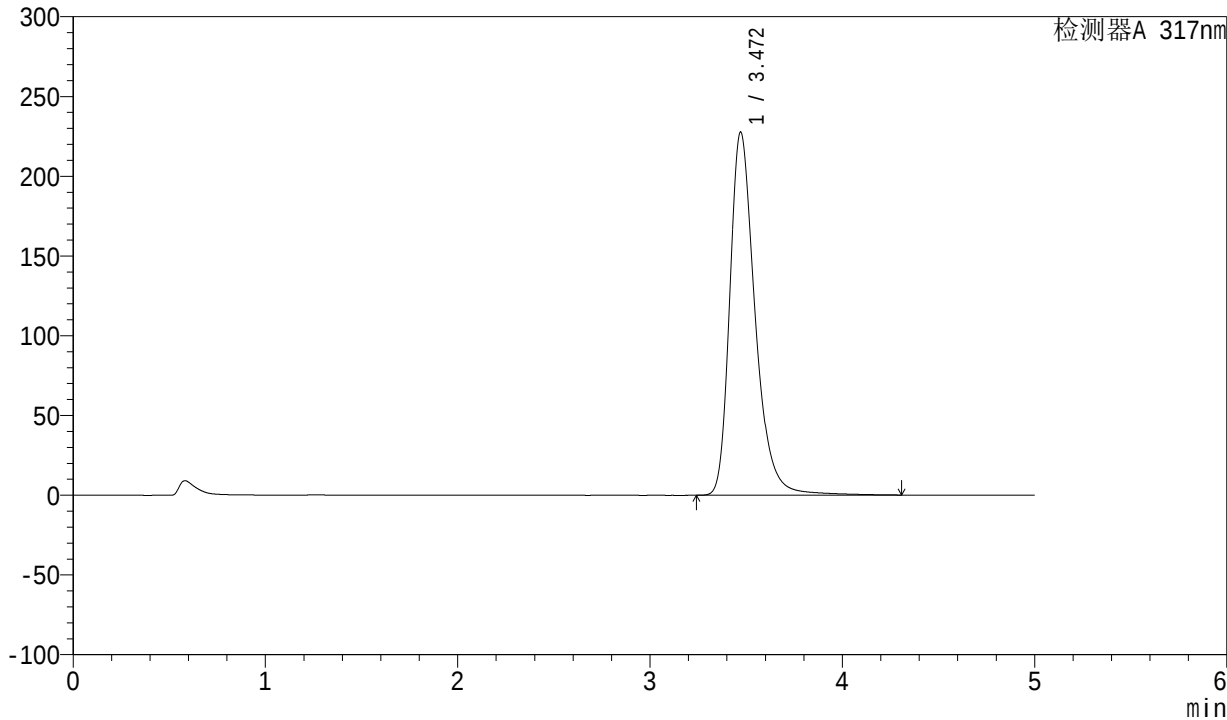
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.472	2084380	100.000	227759	3573	1.325	--
总计		2084380	100.000	227759			

图130 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112621批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



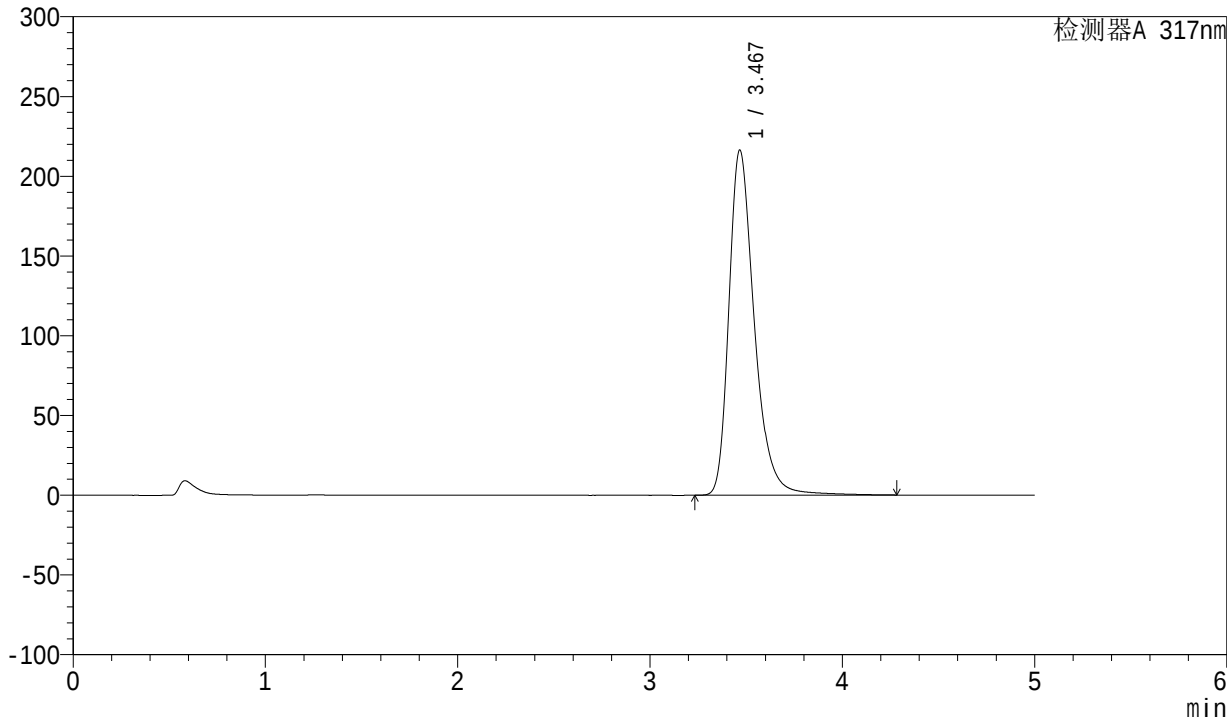
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-972-2 - zzp-2024112621p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P7-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/15 23:07:39
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:59:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min
波长:317nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.467	1990666	100.000	215967	3530	1.328	--
总计		1990666	100.000	215967			

图131 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112621批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片7
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-973-2 - zzp-2024112621p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P7-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 23:13:02

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:59:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

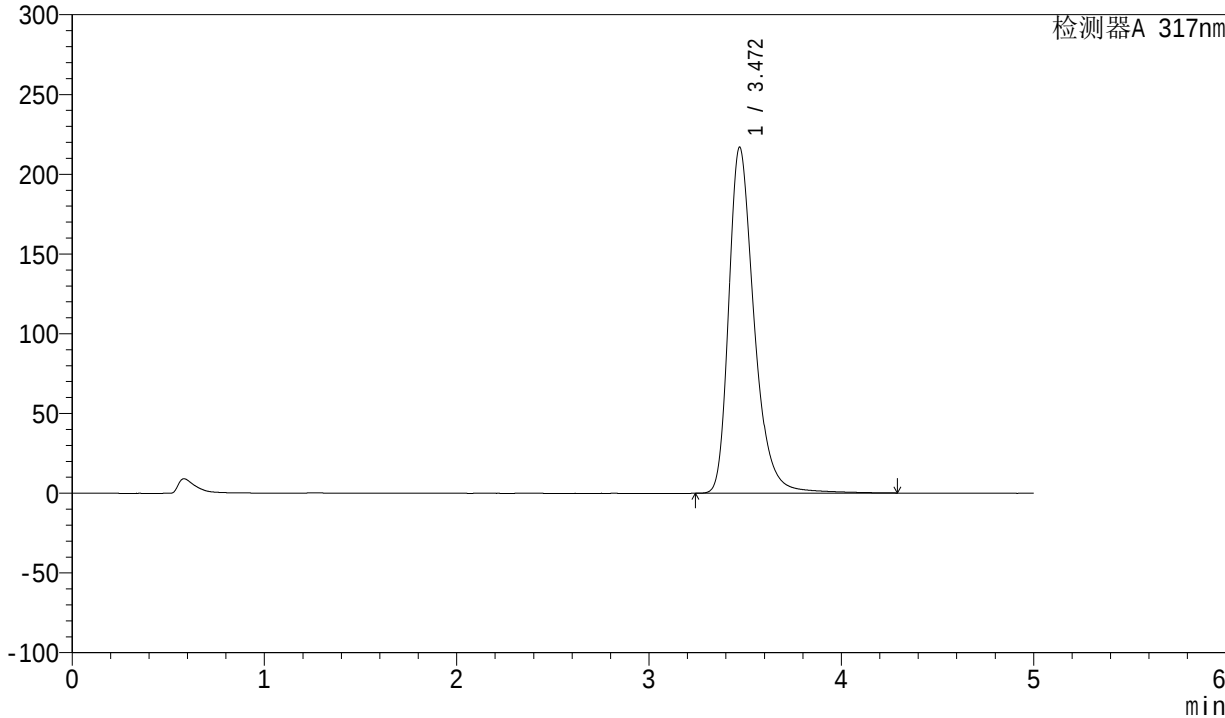
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.472	1991982	100.000	217032	3556	1.326	--
总计		1991982	100.000	217032			

图132 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112621批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片7
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-974-2 - zzp-2024112621p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P8-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 23:18:25

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:59:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

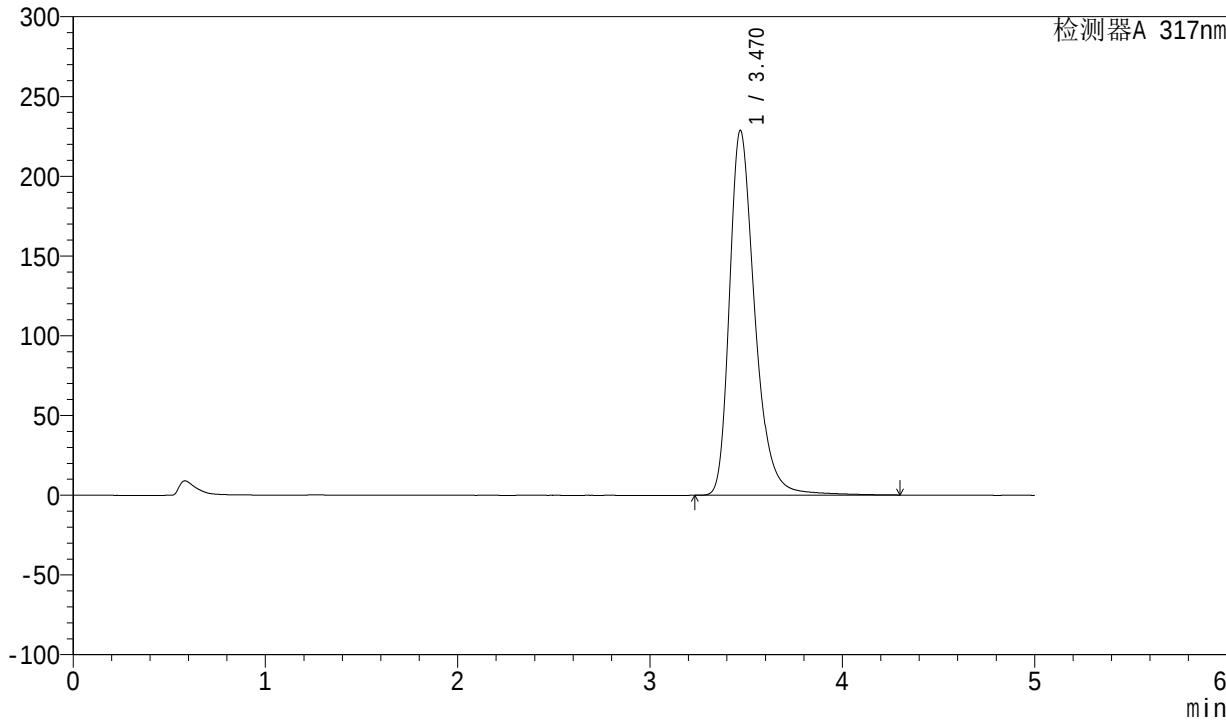
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.470	2099088	100.000	228787	3558	1.326	--
总计		2099088	100.000	228787			

图133 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112621批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片8
供试品溶液-1



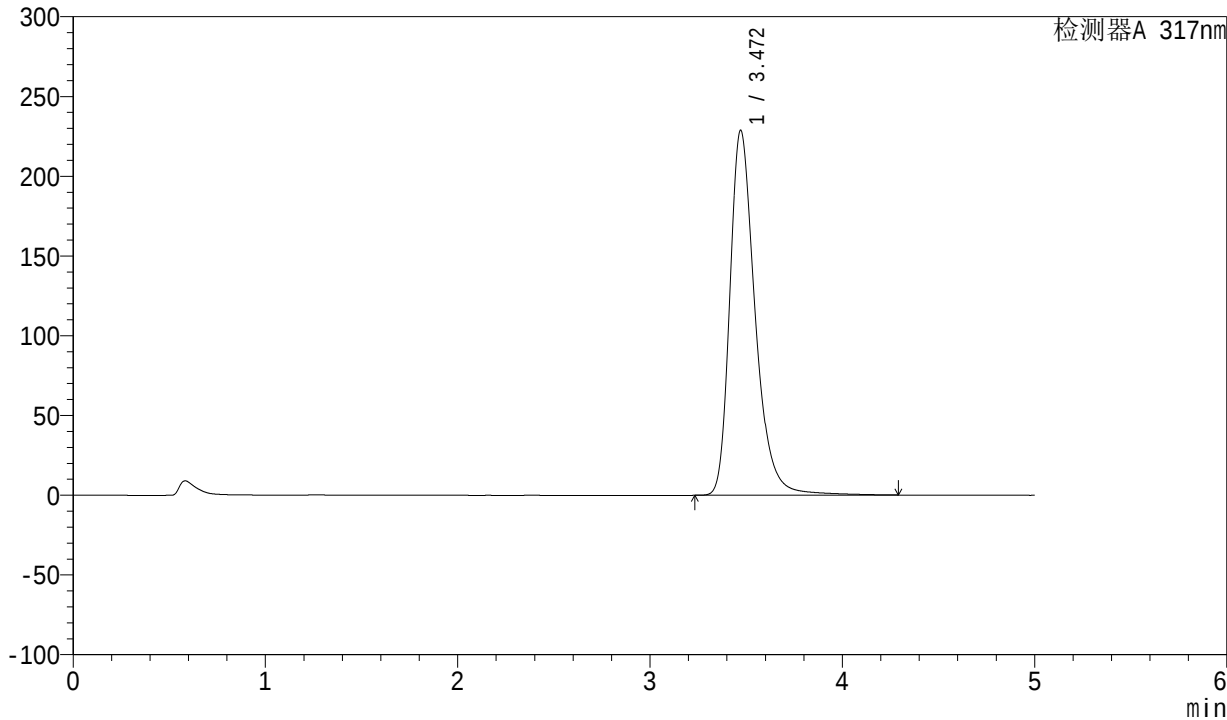
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-975-2 - zzp-2024112621p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P8-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/15 23:23:47
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:59:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min
波长:317nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.472	2095973	100.000	228895	3571	1.326	--
总计		2095973	100.000	228895			

图134 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112621批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片8
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-976-2 - zzp-2024112621p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P9-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 23:29:09

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:59:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

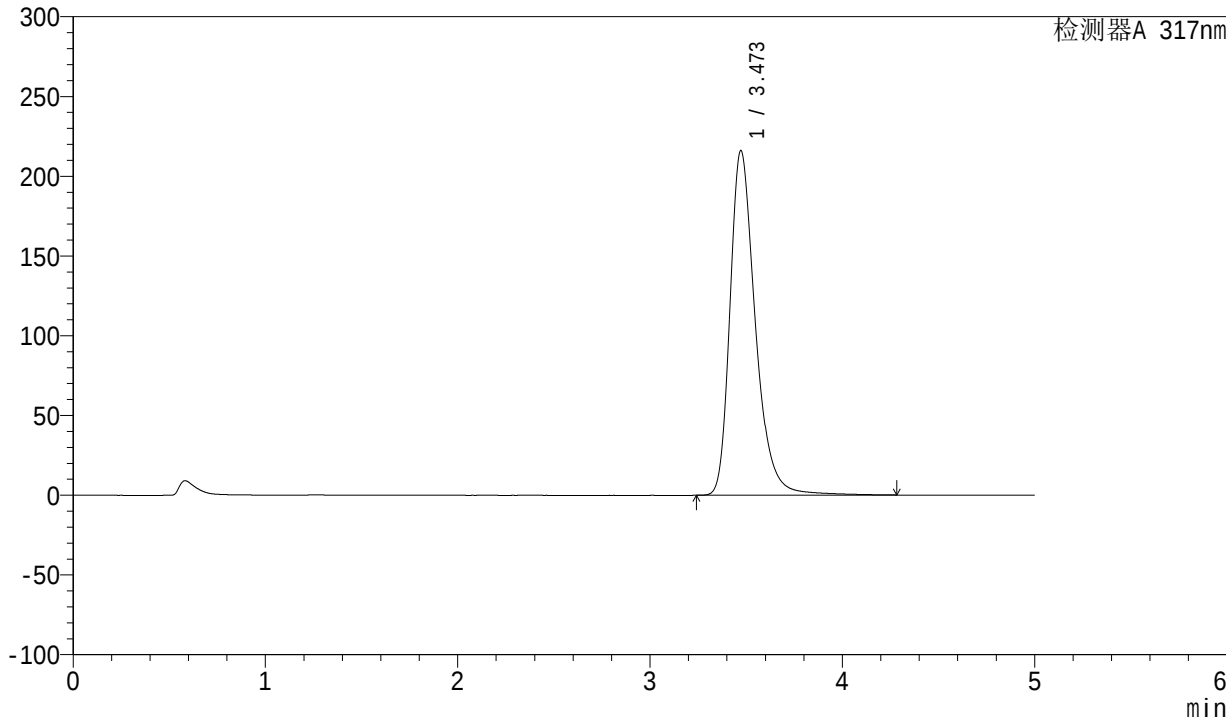
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.473	1981479	100.000	216110	3561	1.324	--
总计		1981479	100.000	216110			

图135 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112621批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片9
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-977-2 - zzp-2024112621p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P9-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 23:34:32

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:59:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

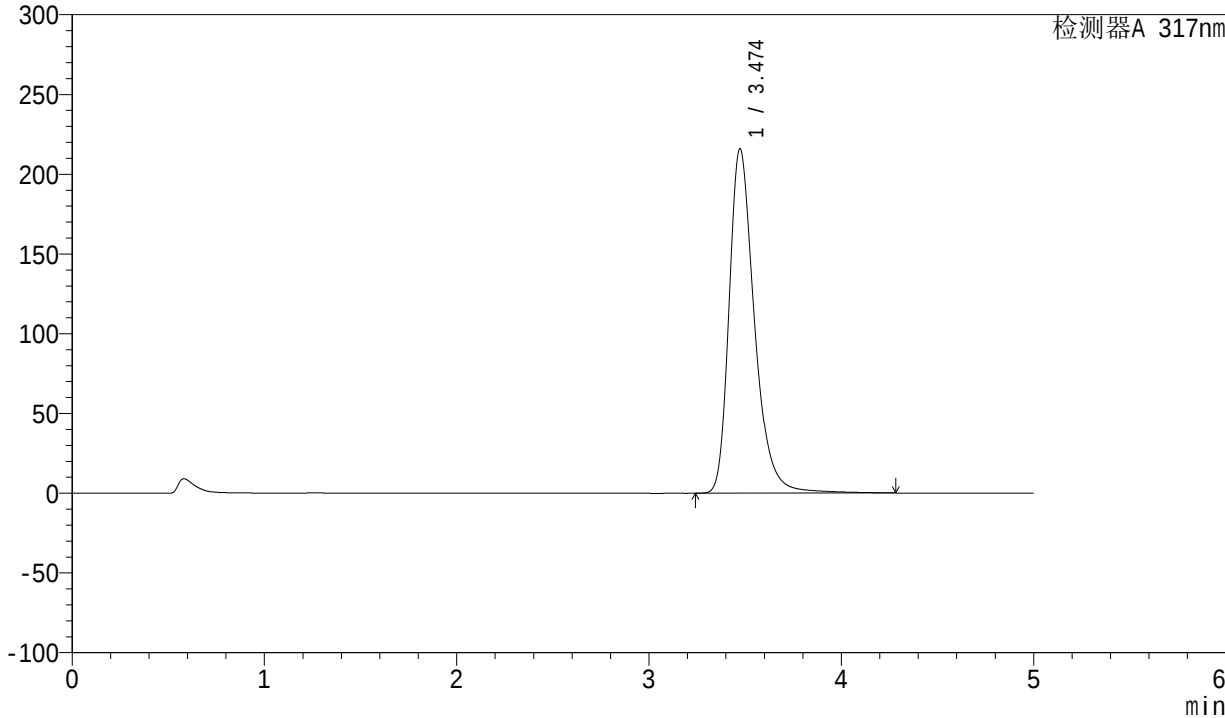
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.474	1981001	100.000	215980	3565	1.325	--
总计		1981001	100.000	215980			

图136 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112621批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片9
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-978-2 - zzp-2024112621p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P10-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 23:39:54

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:59:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

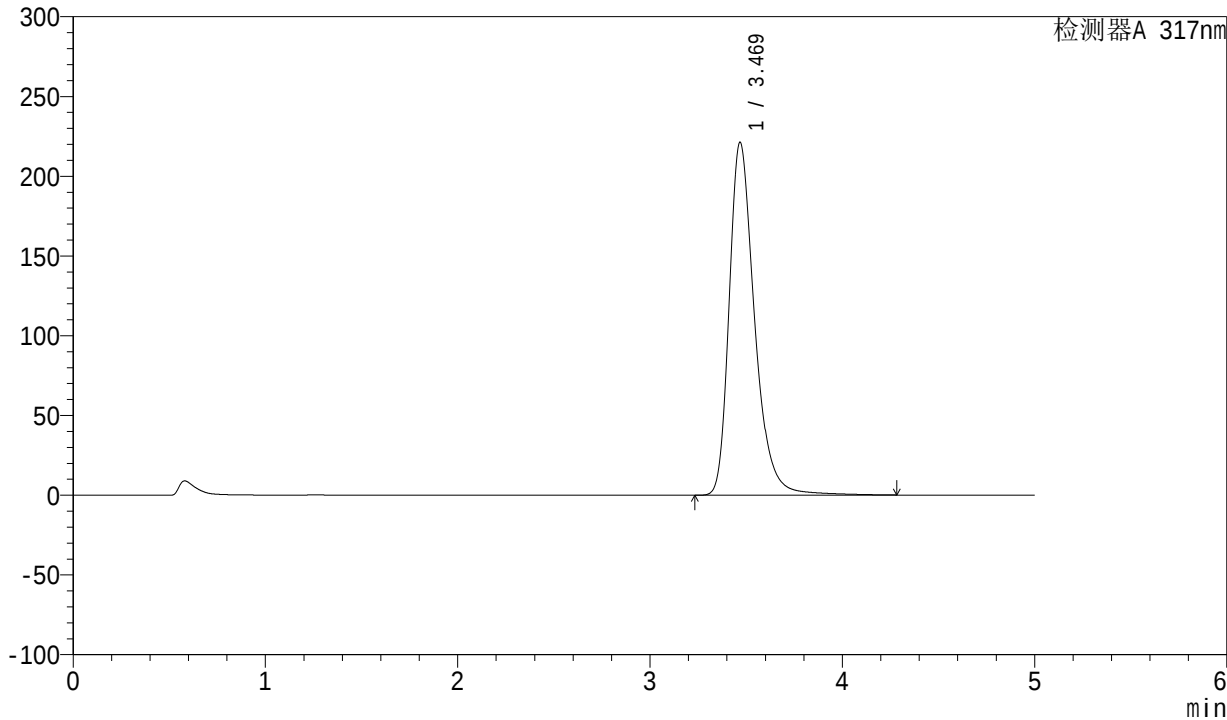
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.469	2031878	100.000	221072	3544	1.326	--
总计		2031878	100.000	221072			

图137 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112621批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片10
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-979-2 - zzp-2024112621p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P10-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 23:45:16

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:59:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

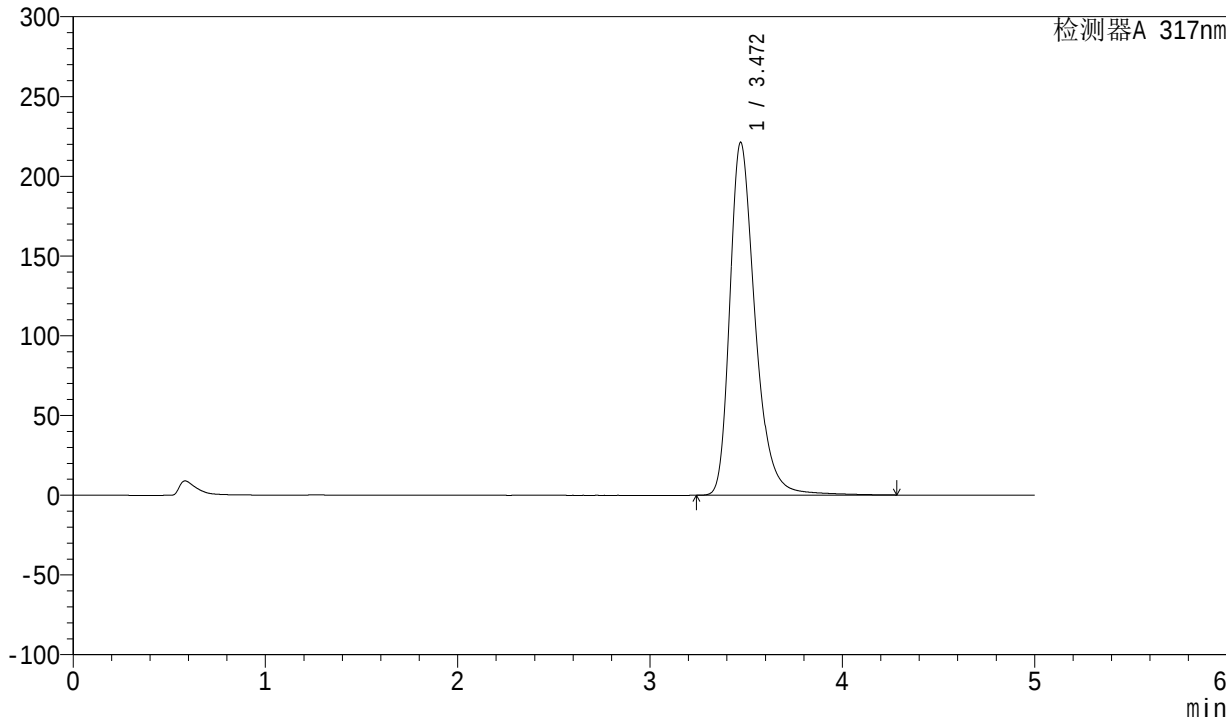
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.472	2027067	100.000	221348	3570	1.329	--
总计		2027067	100.000	221348			

图138 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112621批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片10
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-980-2 - zzp-2024112621p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P11-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 23:50:39

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:59:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

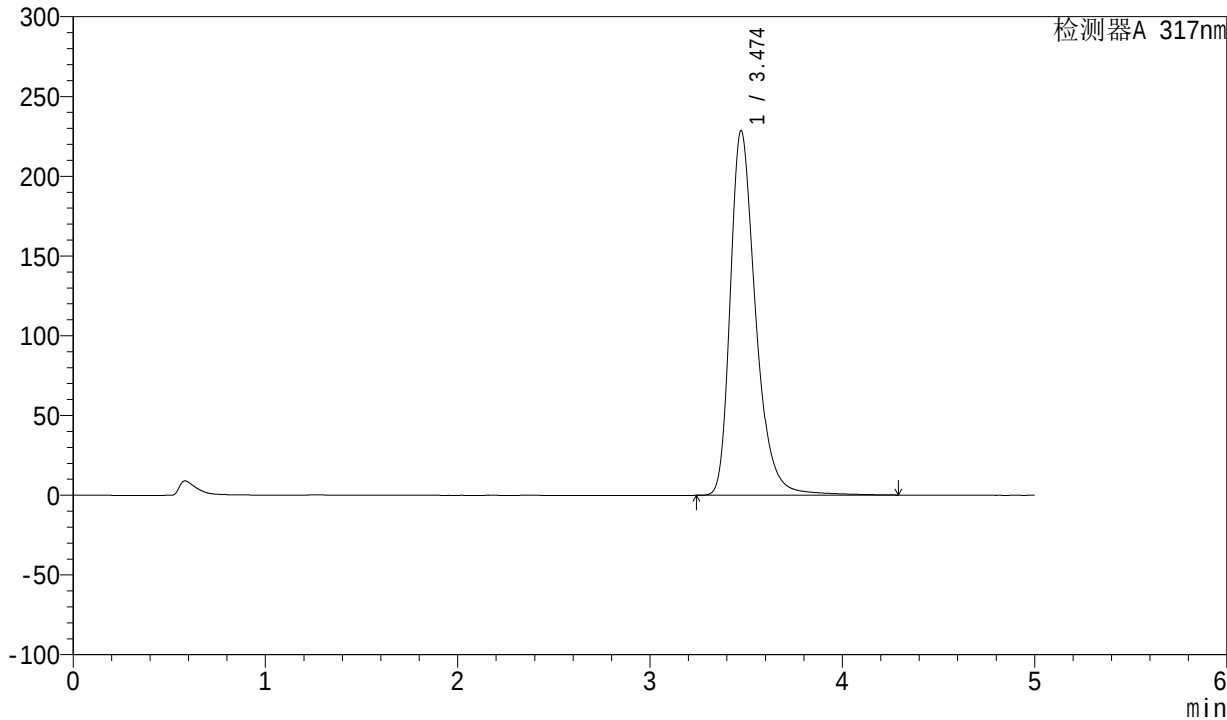
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.474	2097274	100.000	228467	3561	1.331	--
总计		2097274	100.000	228467			

图139 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112621批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片11
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-981-2 - zzp-2024112621p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P11-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 23:56:02

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:59:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

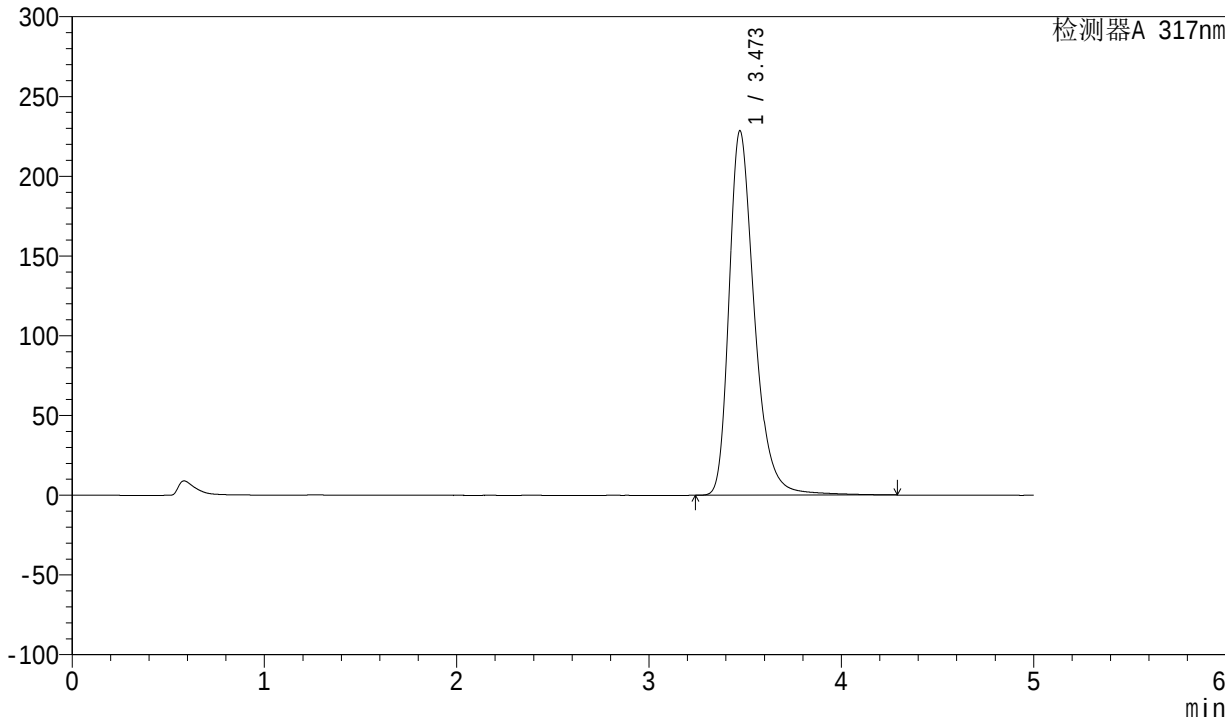
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.473	2095986	100.000	228462	3564	1.328	--
总计		2095986	100.000	228462			

图140 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112621批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片11
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-982-2 - zzp-2024112621p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P12-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 00:01:25

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:59:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

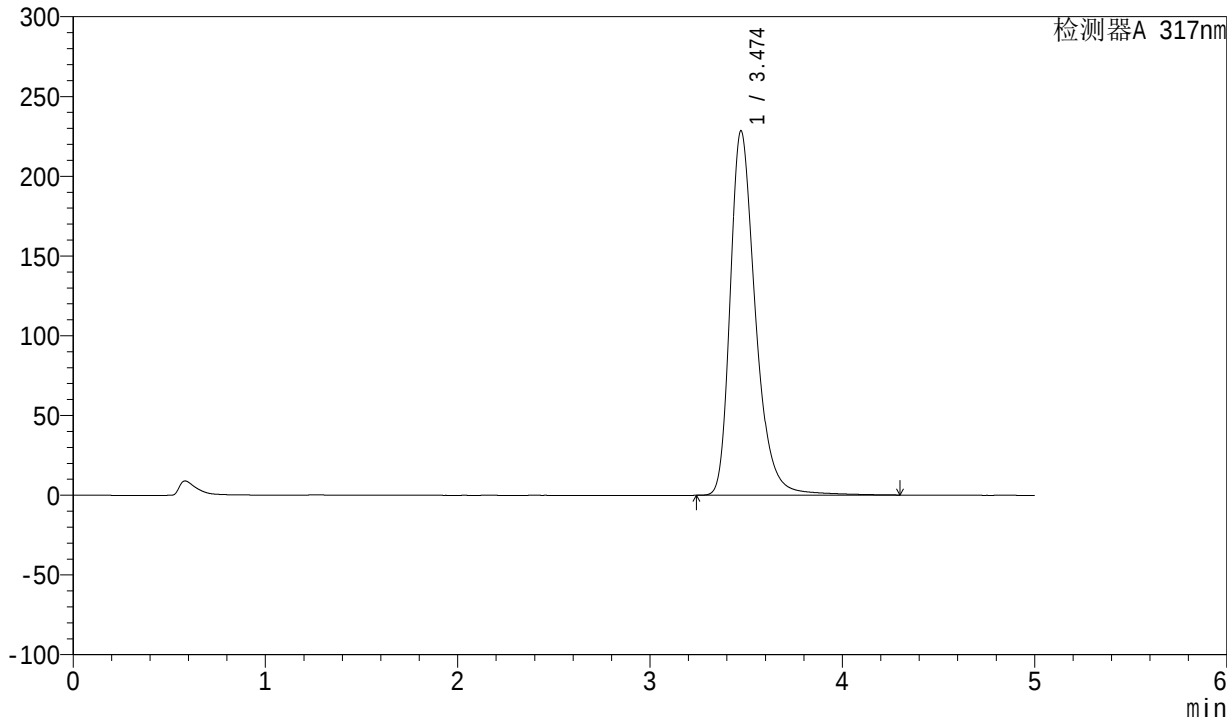
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.474	2086991	100.000	228428	3591	1.324	--
总计		2086991	100.000	228428			

图141 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112621批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片12
供试品溶液-1



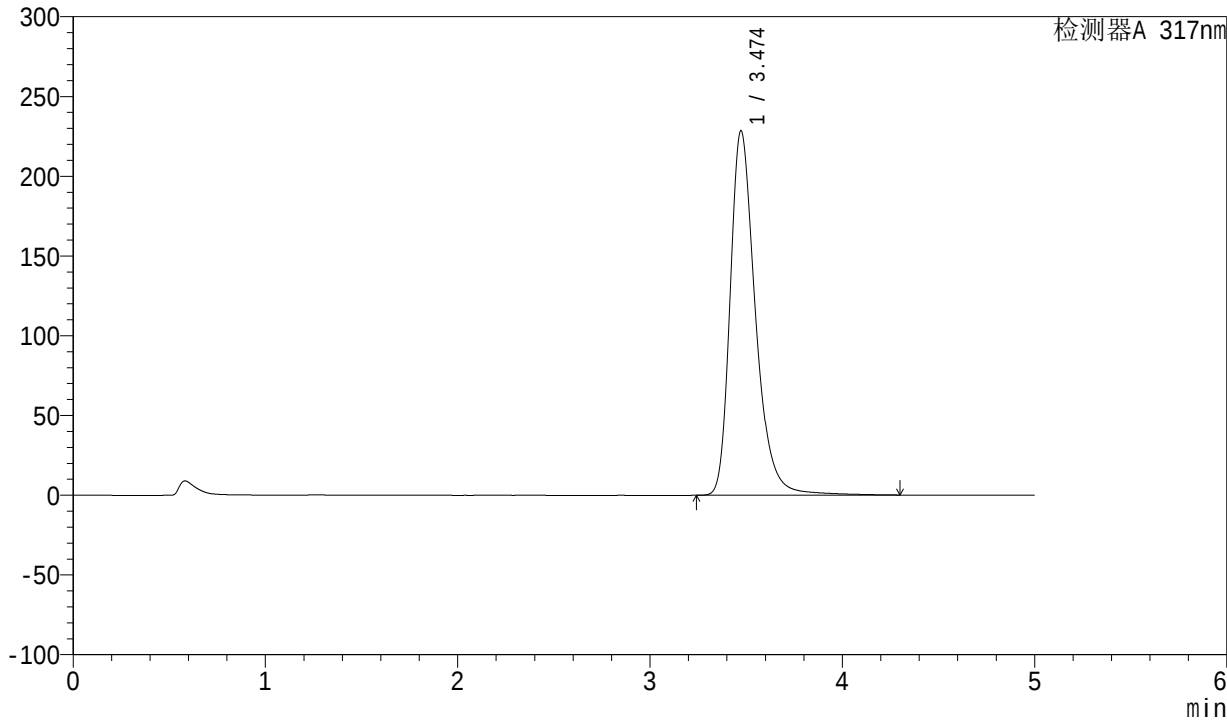
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-34/28-983-2 - zzp-2024112621p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P12-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/16 00:06:48
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:59:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min
波长:317nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.474	2092515	100.000	228464	3573	1.324	--
总计		2092515	100.000	228464			

图142 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112621批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片12
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-35/28-984-2 - zzp-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 00:12:12

处理时间 (V2) : 2025/01/16 10:01:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

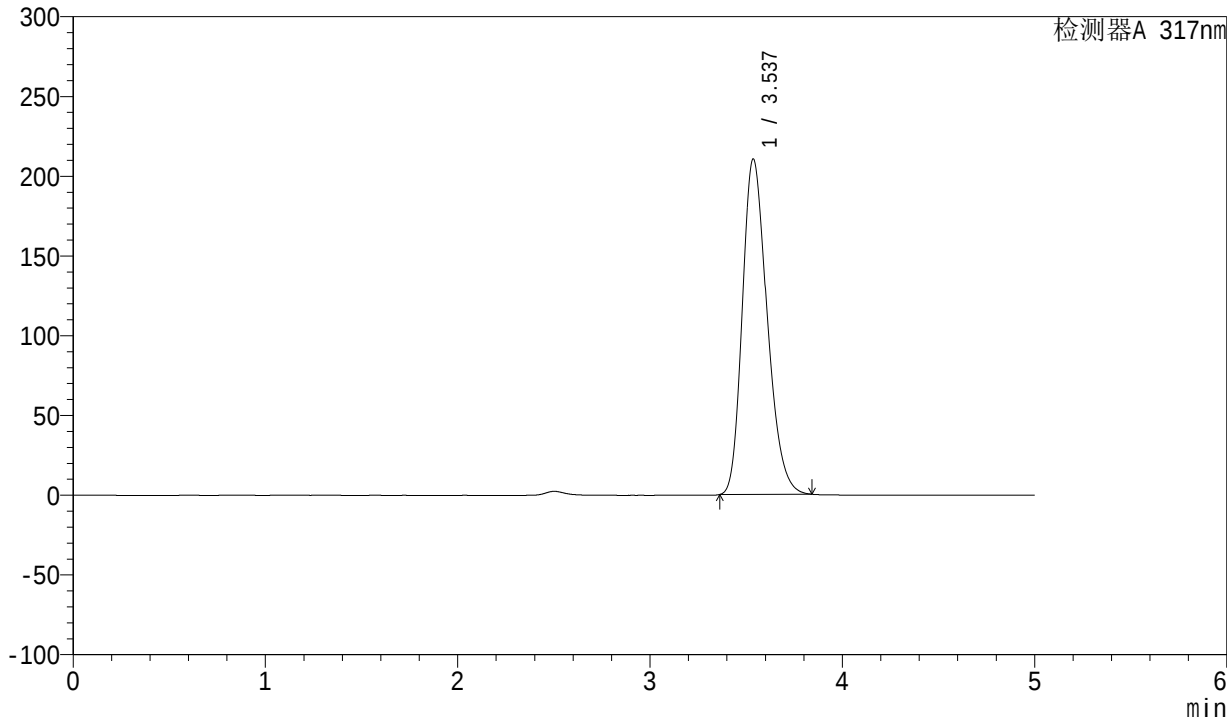
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.537	1878308	100.000	210531	3651	1.250	--
总计		1878308	100.000	210531			

图143 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-35/28-985-2 - zzp-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 00:17:34

处理时间 (V2) : 2025/01/16 10:01:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

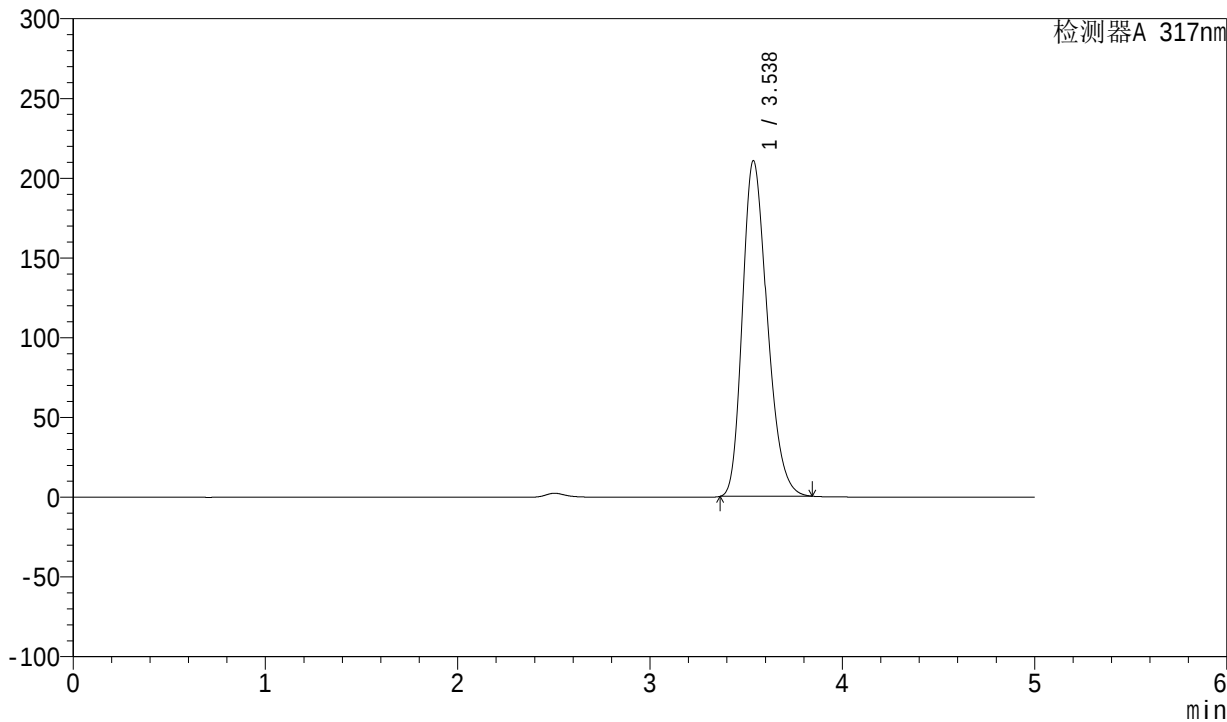
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.538	1877380	100.000	210658	3662	1.250	--
总计		1877380	100.000	210658			

图144 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-36/28-986-2 - zzp-2024112721p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-rj.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 4-9

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 00:22:58

处理时间 (V2) : 2025/01/16 10:02:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

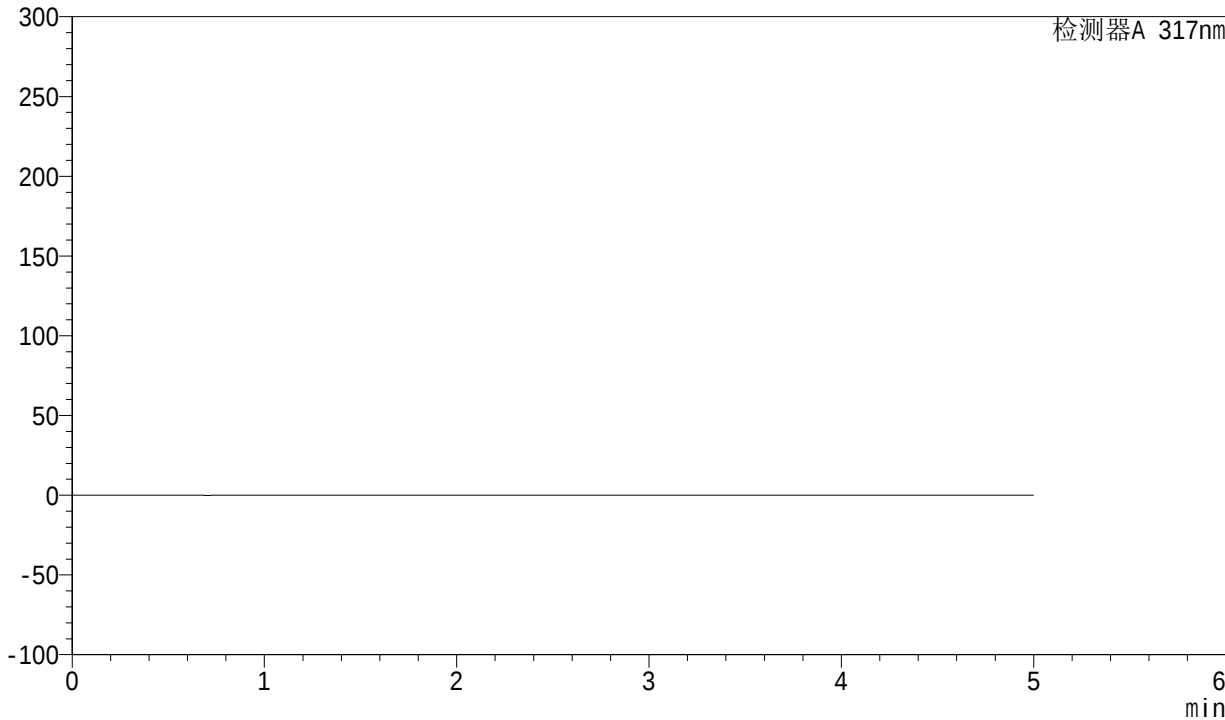
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	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145 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
溶剂



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-36/28-987-2 - zzp-2024112721p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 00:28:23

处理时间 (V2) : 2025/01/16 10:02:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

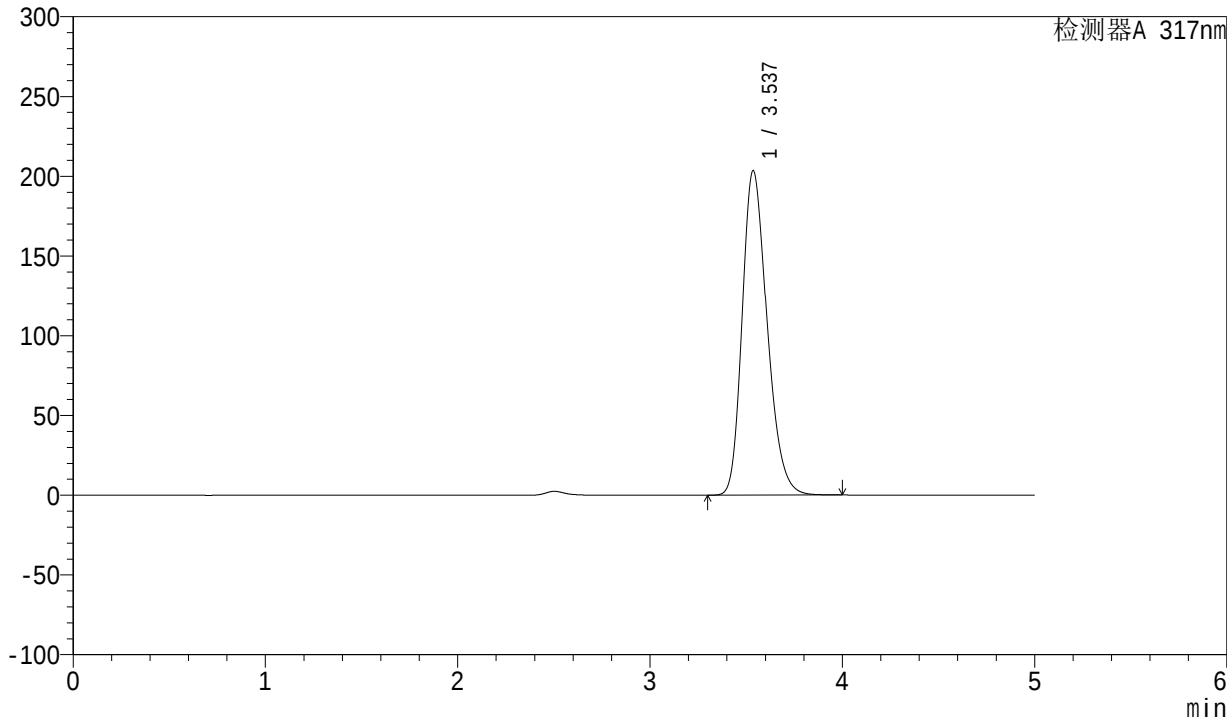
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.537	1824594	100.000	203428	3649	1.248	--
总计		1824594	100.000	203428			

图146 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-36/28-988-2 - zzp-2024112721p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 00:33:48

处理时间 (V2) : 2025/01/16 10:02:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

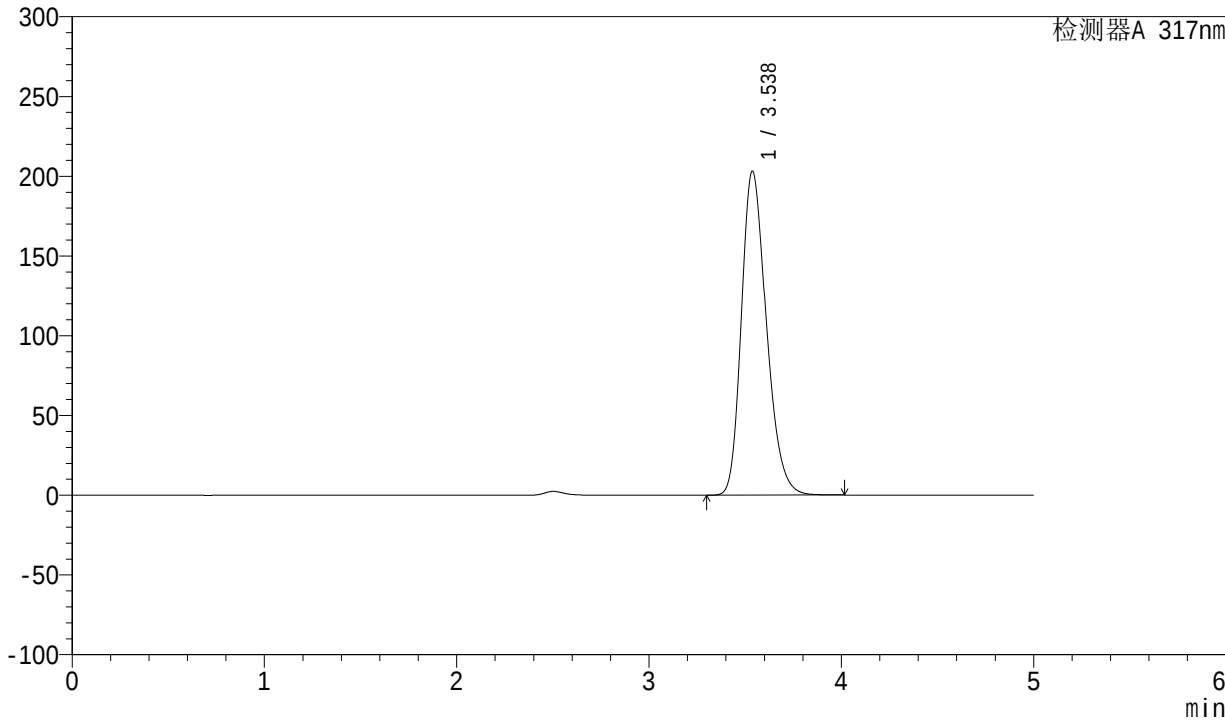
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.538	1825785	100.000	203220	3642	1.248	--
总计		1825785	100.000	203220			

图147 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-36/28-989-2 - zzp-2024112721p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 00:39:12

处理时间 (V2) : 2025/01/16 10:02:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

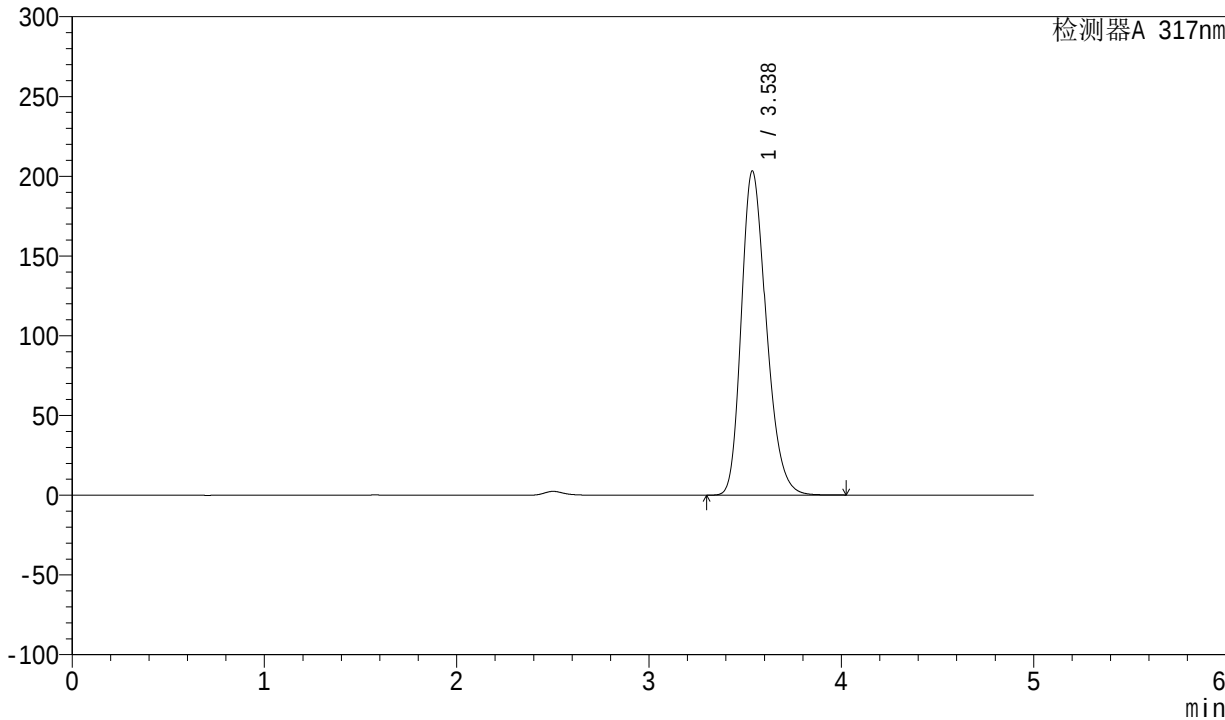
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.538	1827990	100.000	203309	3636	1.249	--
总计		1827990	100.000	203309			

图148 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-36/28-990-2 - zzp-2024112721p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 00:44:37

处理时间 (V2) : 2025/01/16 10:02:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

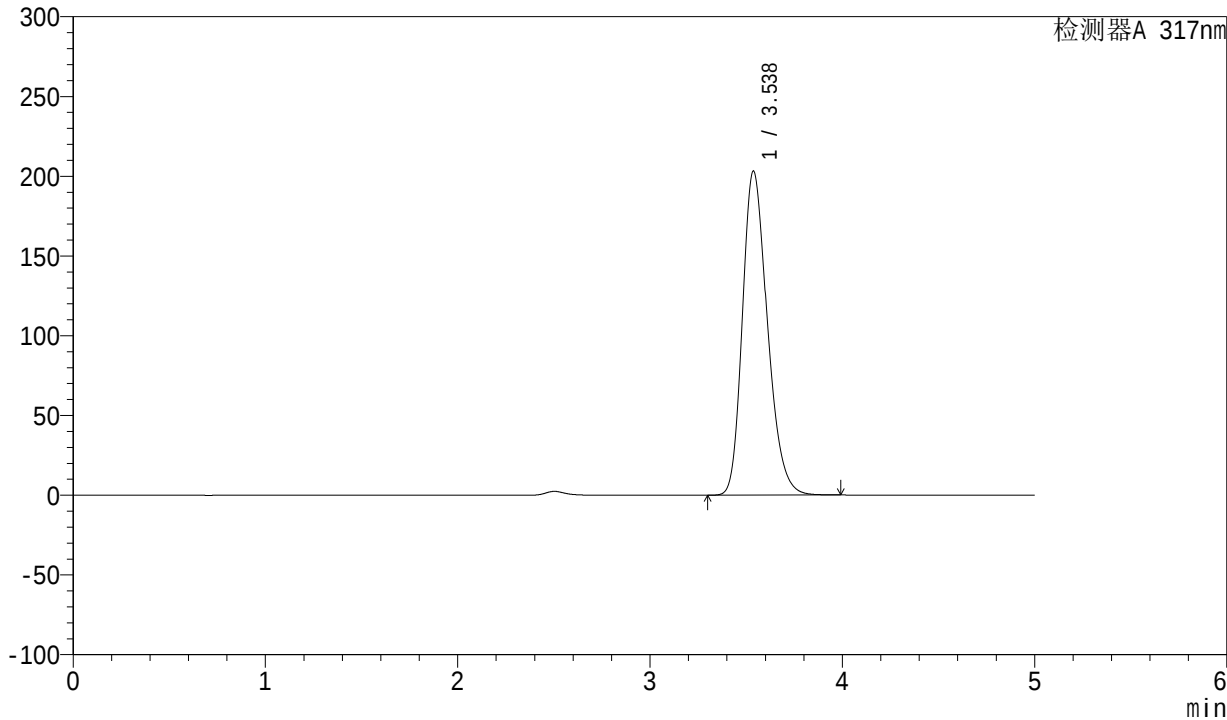
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.538	1825939	100.000	203241	3640	1.249	--
总计		1825939	100.000	203241			

图149 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-36/28-991-2 - zzp-2024112721p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 00:50:01

处理时间 (V2) : 2025/01/16 10:02:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

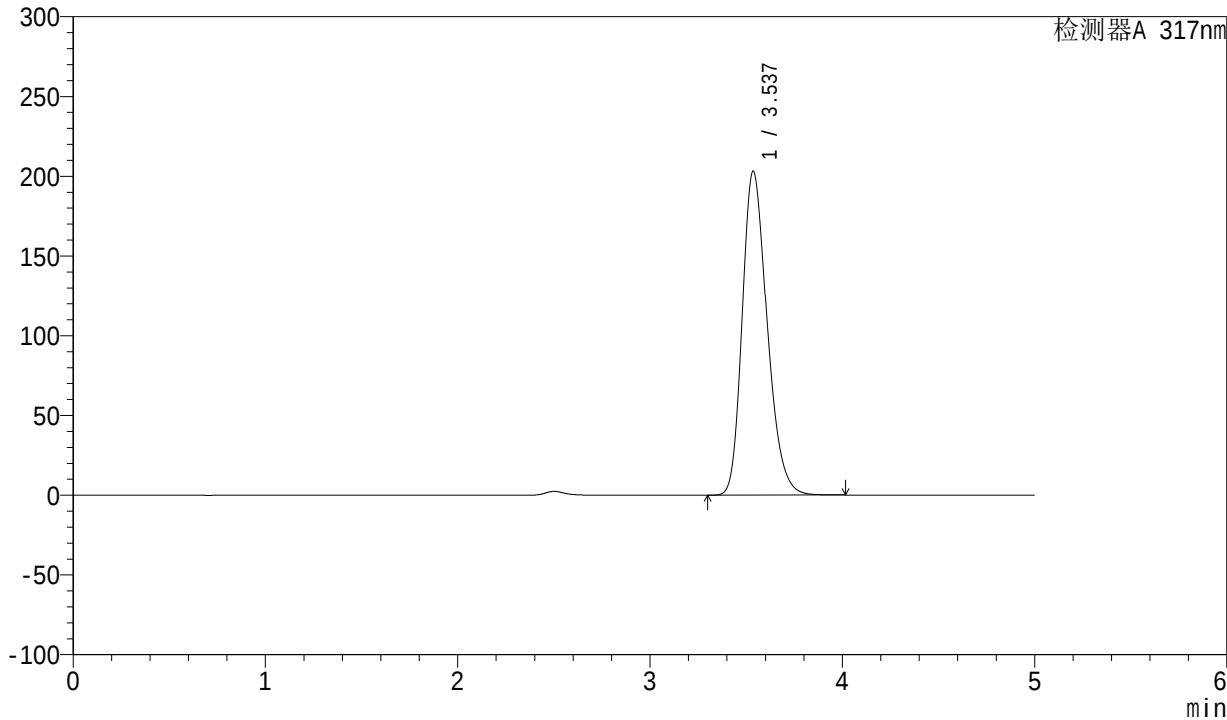
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.537	1822943	100.000	203139	3650	1.249	--
总计		1822943	100.000	203139			

图150 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-36/28-992-2 - zzp-2024112721p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 00:55:25

处理时间 (V2) : 2025/01/16 10:02:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

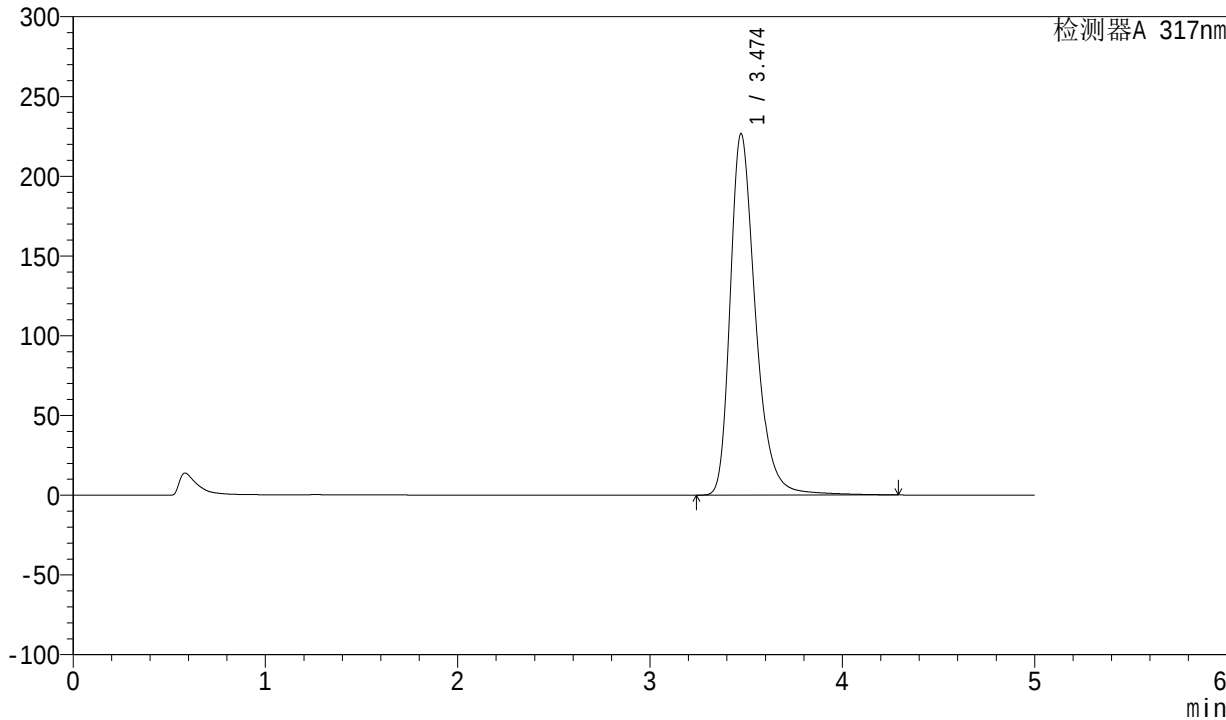
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.474	2075235	100.000	226551	3573	1.324	--
总计		2075235	100.000	226551			

图151 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112721批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



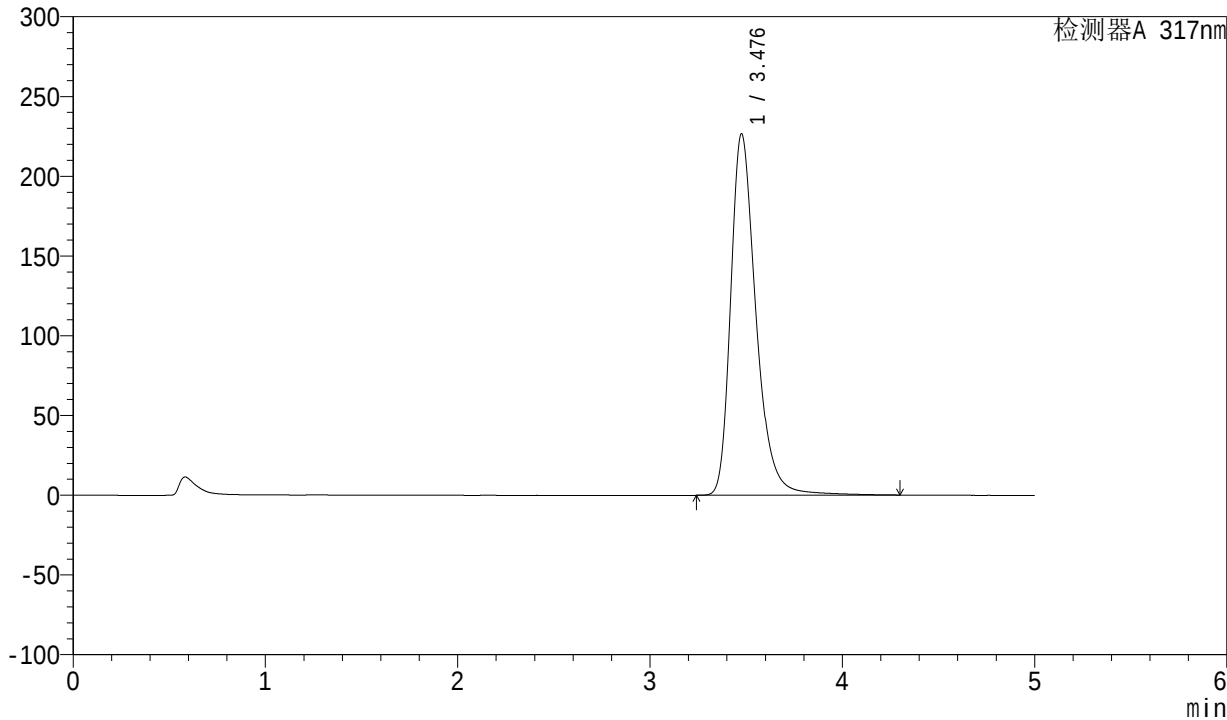
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-36/28-993-2 - zzp-2024112721p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/16 01:00:48
处理时间 (V2) : 2025/01/16 10:02:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min
波长:317nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.476	2074959	100.000	226267	3581	1.325	--
总计		2074959	100.000	226267			

图152 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112721批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-36/28-994-2 - zzp-2024112721p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 01:06:12

处理时间 (V2) : 2025/01/16 10:02:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

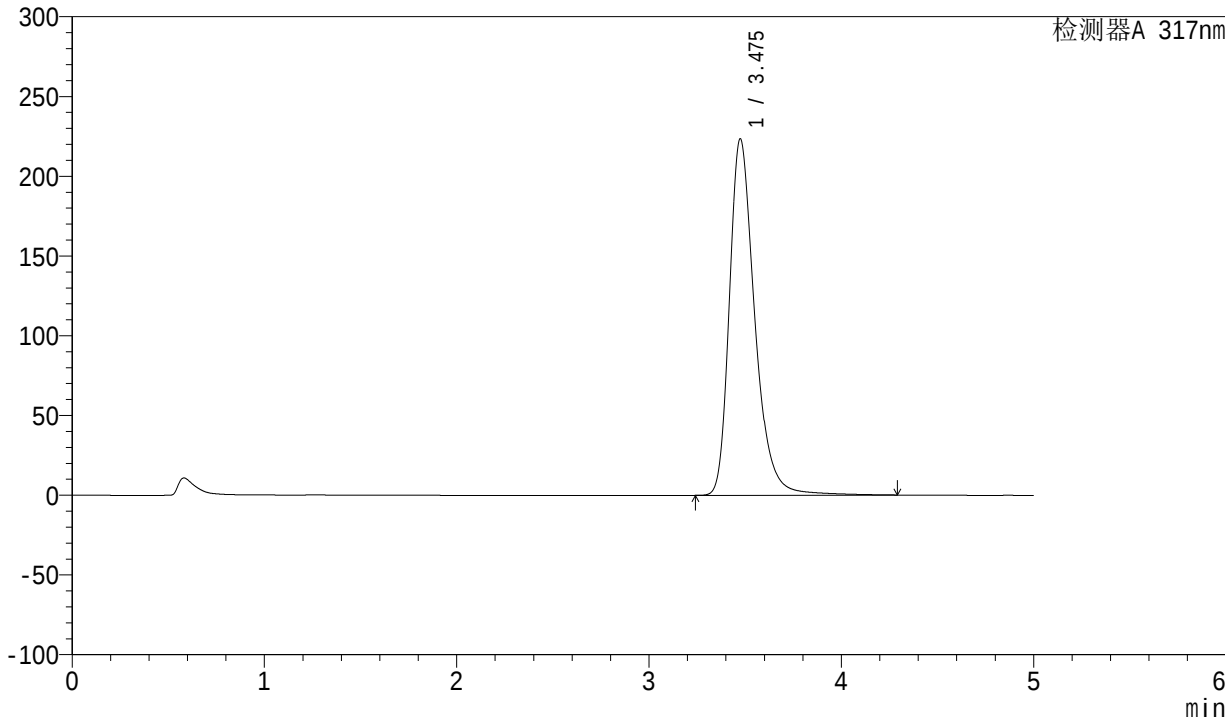
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.475	2049440	100.000	223144	3564	1.323	--
总计		2049440	100.000	223144			

图153 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112721批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-36/28-995-2 - zzp-2024112721p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 01:11:36

处理时间 (V2) : 2025/01/16 10:02:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

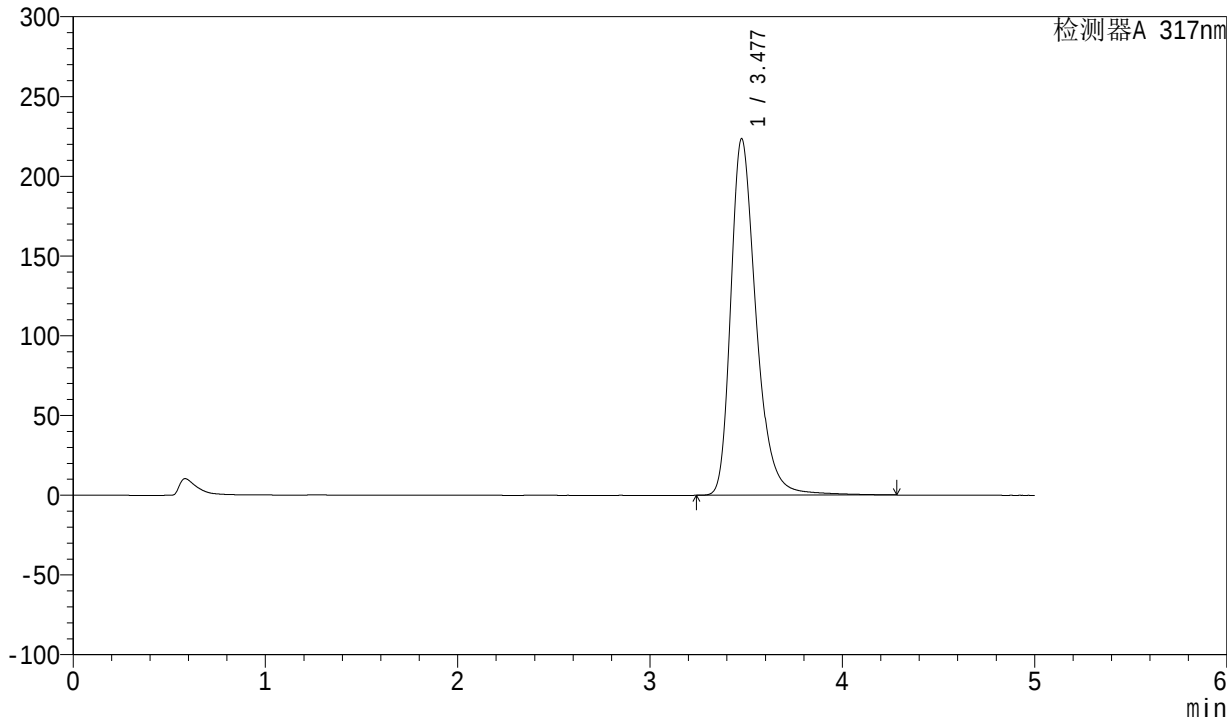
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.477	2049114	100.000	223299	3571	1.323	--
总计		2049114	100.000	223299			

图154 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112721批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-36/28-996-2 - zzp-2024112721p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 01:16:58

处理时间 (V2) : 2025/01/16 10:02:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

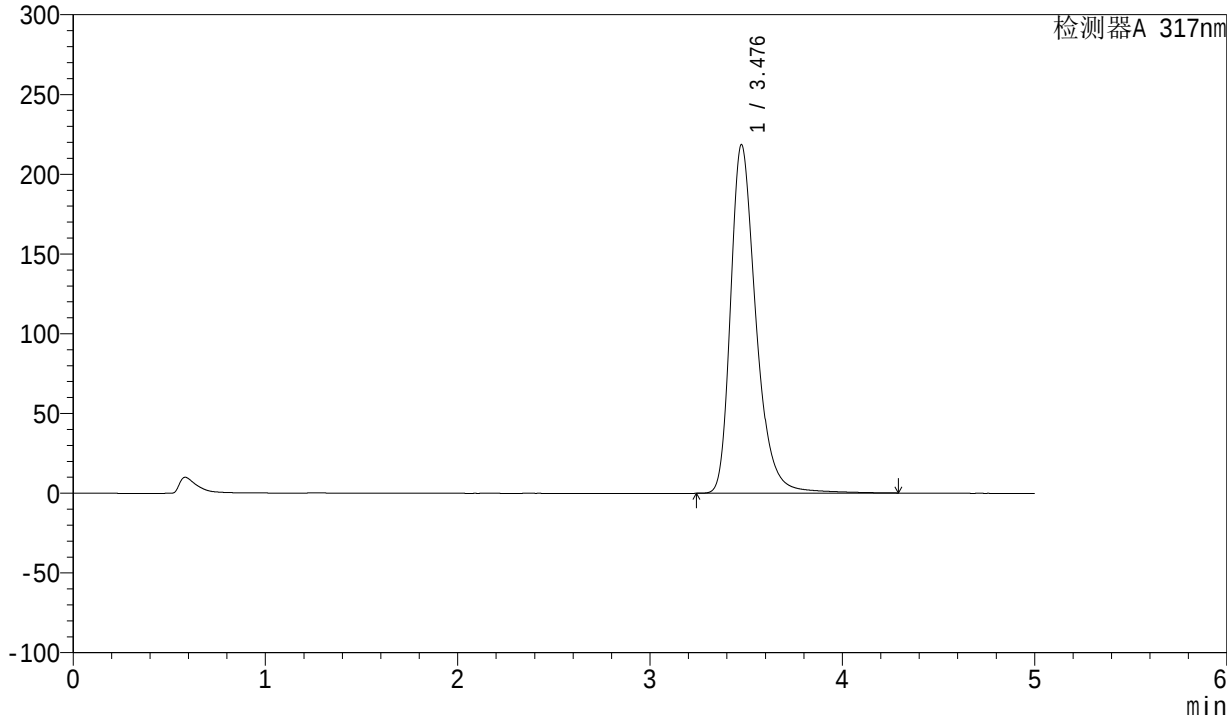
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.476	2004130	100.000	218097	3567	1.322	--
总计		2004130	100.000	218097			

图155 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112721批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-36/28-997-2 - zzp-2024112721p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 01:22:22

处理时间 (V2) : 2025/01/16 10:02:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

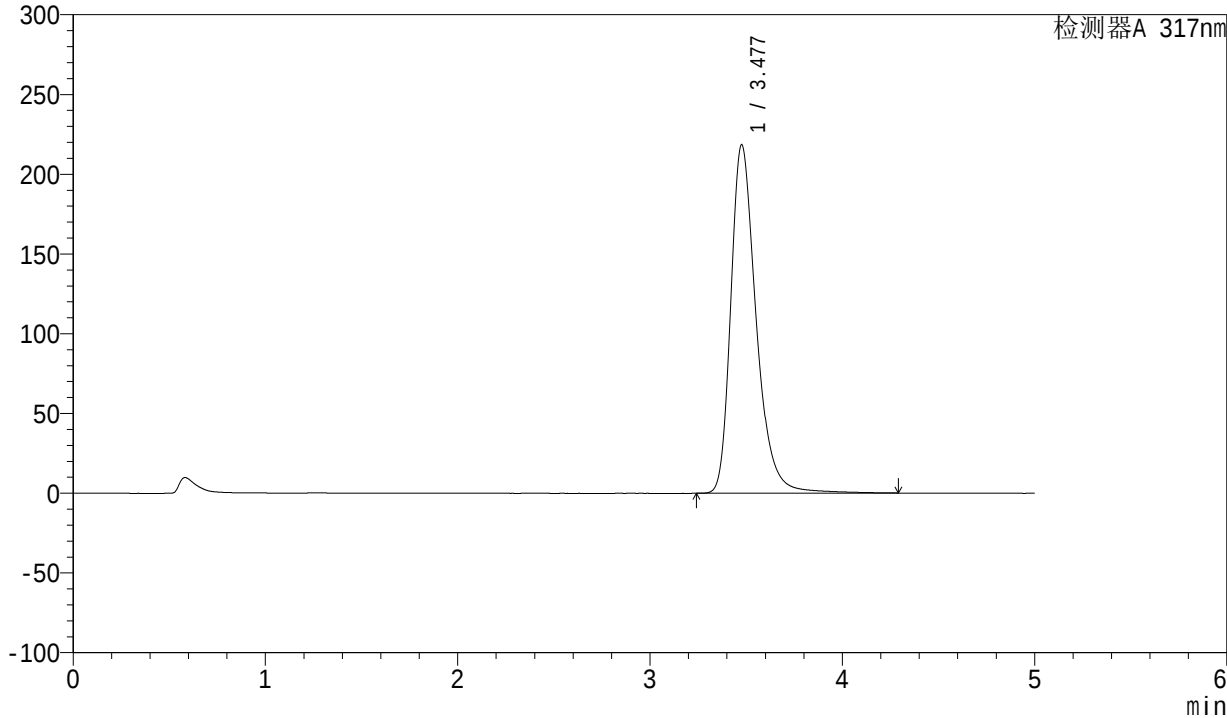
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.477	2005217	100.000	218316	3564	1.322	--
总计		2005217	100.000	218316			

图156 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112721批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-36/28-998-2 - zzp-2024112721p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 01:27:44

处理时间 (V2) : 2025/01/16 10:02:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

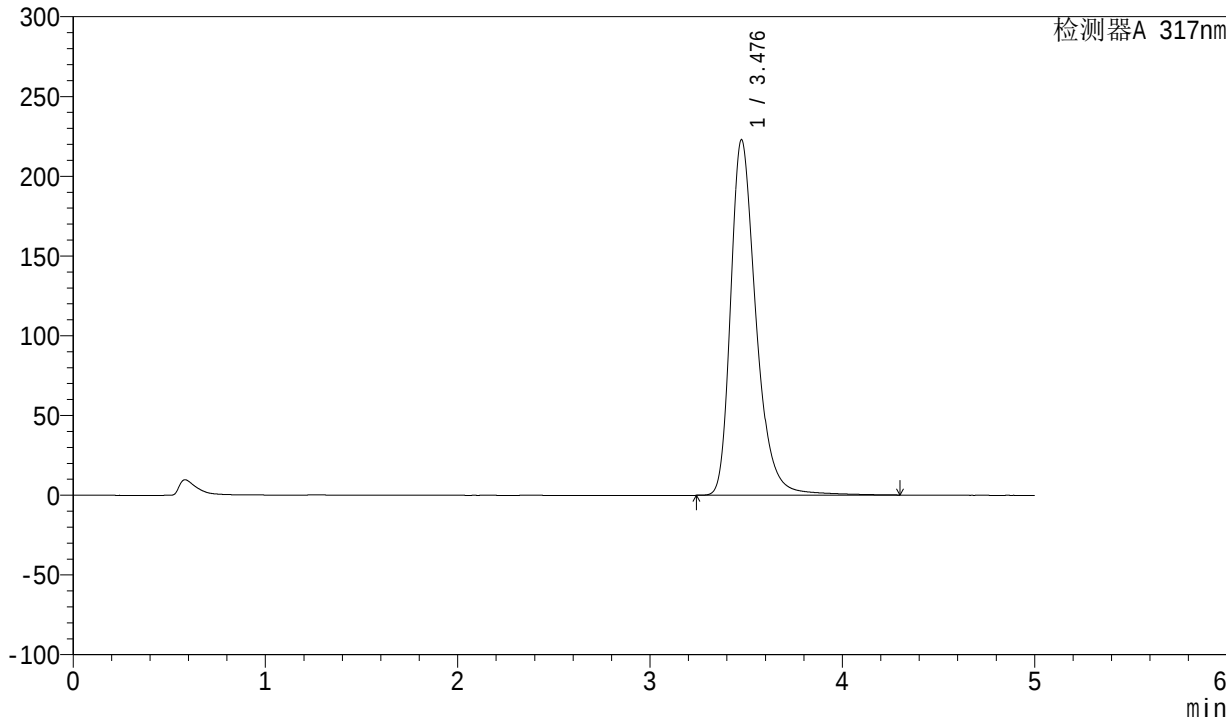
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.476	2043123	100.000	222497	3575	1.325	--
总计		2043123	100.000	222497			

图157 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112721批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



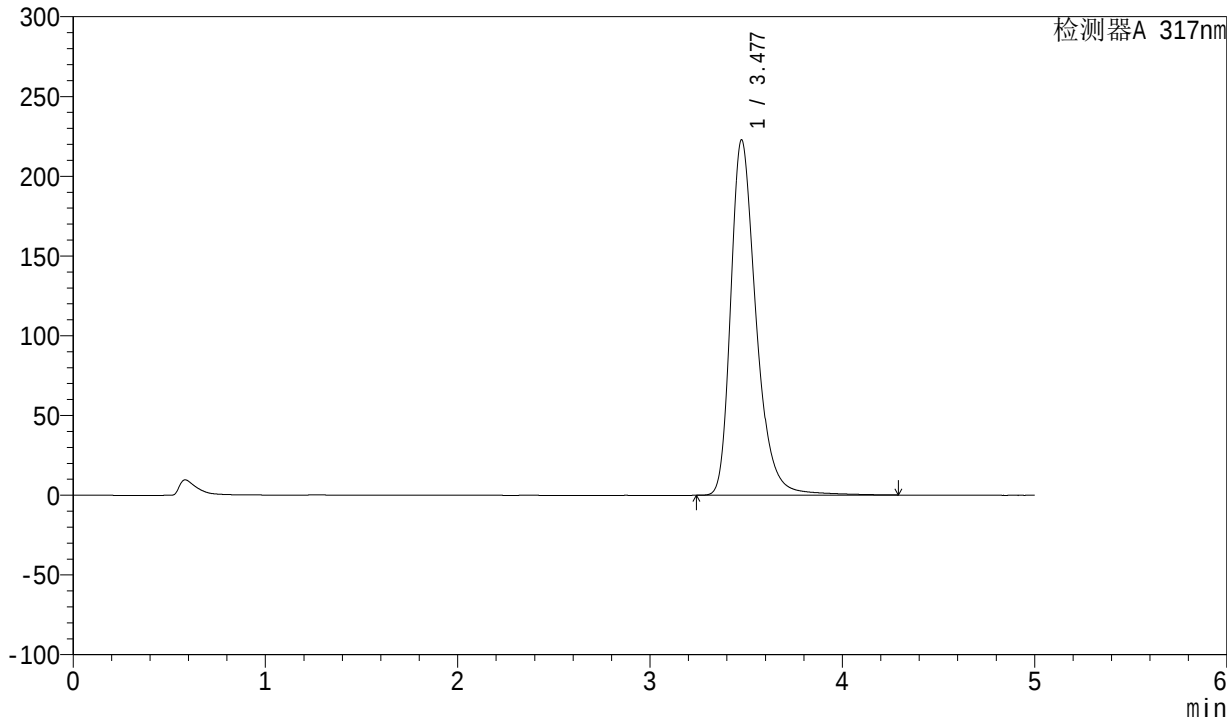
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-36/28-999-2 - zzp-2024112721p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm
批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/16 01:33:07
处理时间 (V2) : 2025/01/16 10:02:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min
波长:317nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.477	2043923	100.000	222526	3565	1.324	--
总计		2043923	100.000	222526			

图158 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112721批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-36/28-1000-2 - zzp-2024112721p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 01:38:30

处理时间 (V2) : 2025/01/16 10:02:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

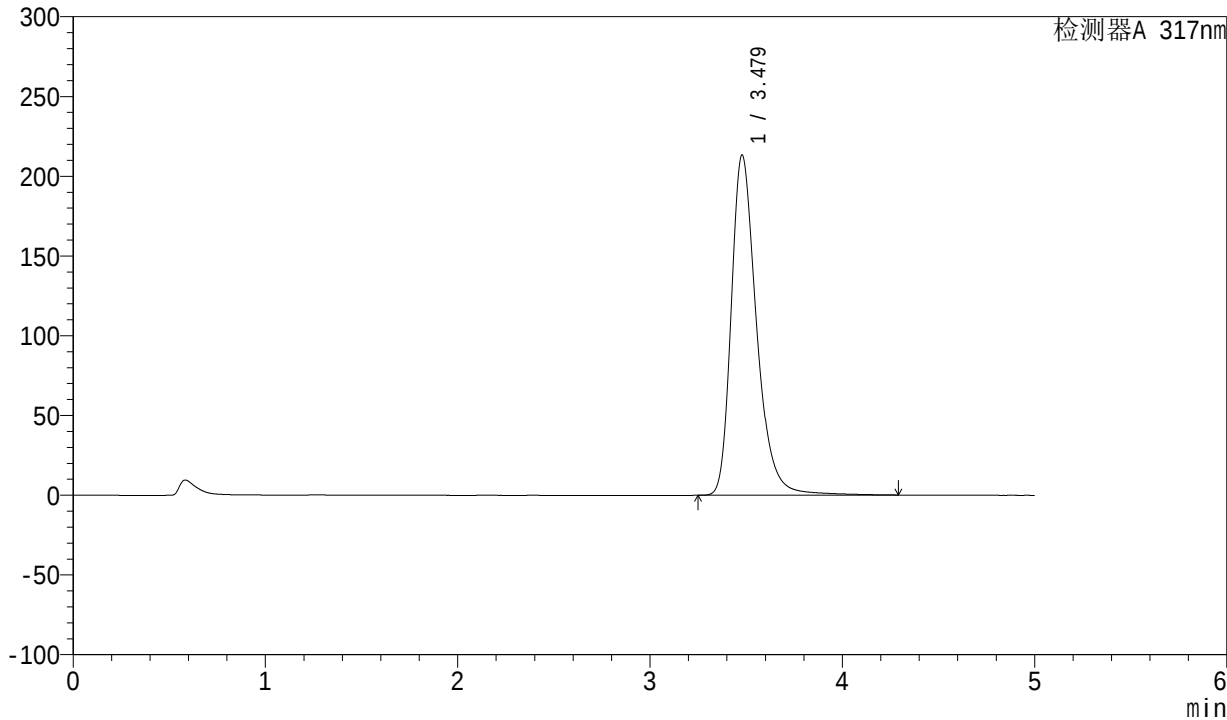
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.479	1954930	100.000	213335	3574	1.320	--
总计		1954930	100.000	213335			

图159 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112721批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-36/28-1001-2 - zzp-2024112721p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 01:43:53

处理时间 (V2) : 2025/01/16 10:02:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

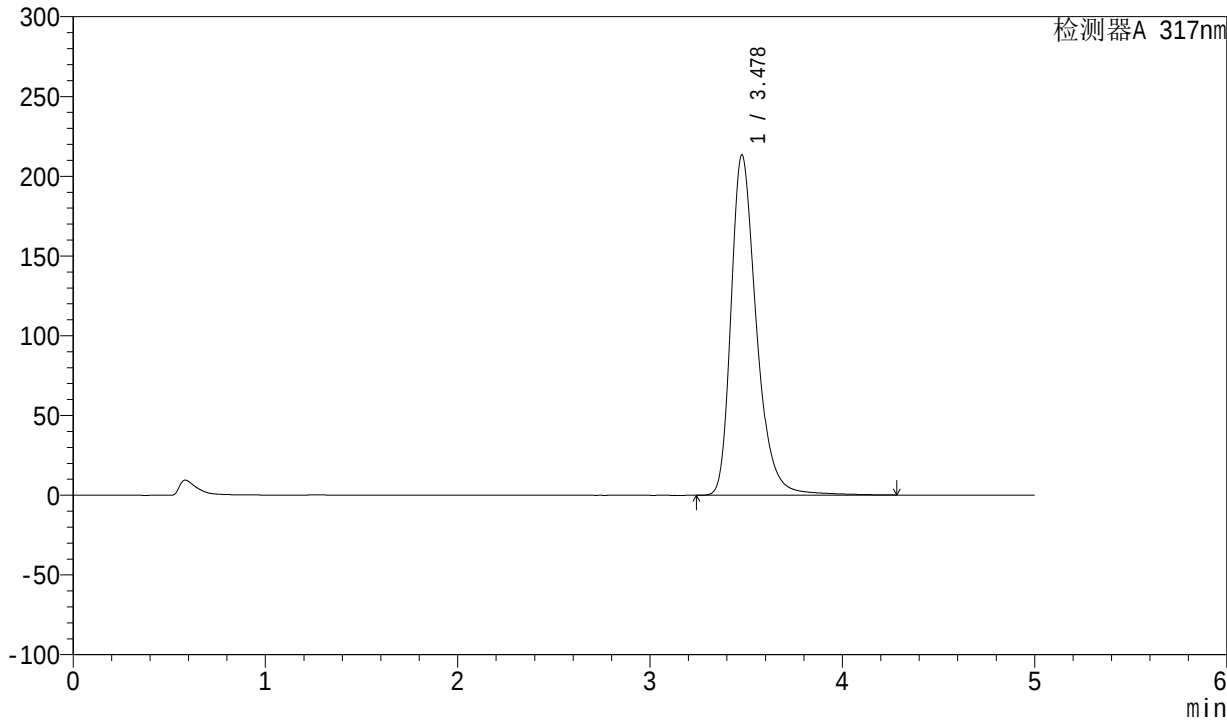
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.478	1956053	100.000	213357	3567	1.319	--
总计		1956053	100.000	213357			

图160 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112721批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



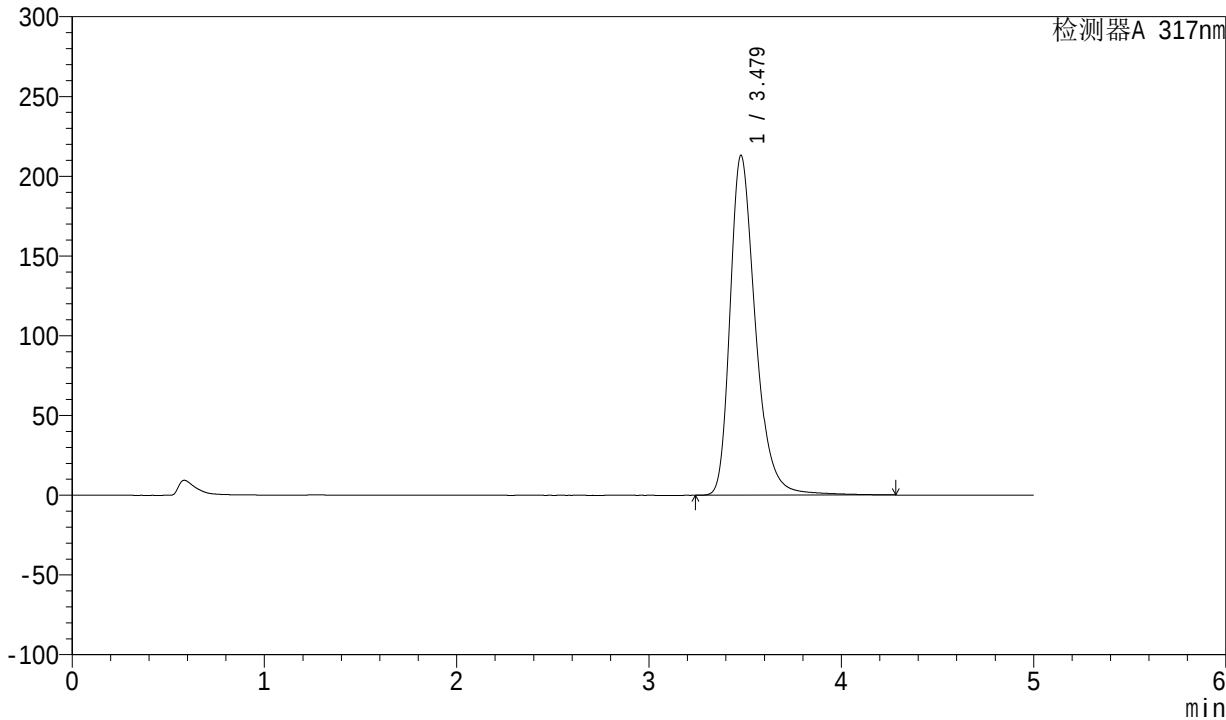
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-36/28-1002-2 - zzp-2024112721p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm
批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/16 01:49:15
处理时间 (V2) : 2025/01/16 10:02:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min
波长:317nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.479	1954387	100.000	213111	3569	1.320	--
总计		1954387	100.000	213111			

图161 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112721批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-36/28-1003-2 - zzp-2024112721p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 01:54:38

处理时间 (V2) : 2025/01/16 10:02:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

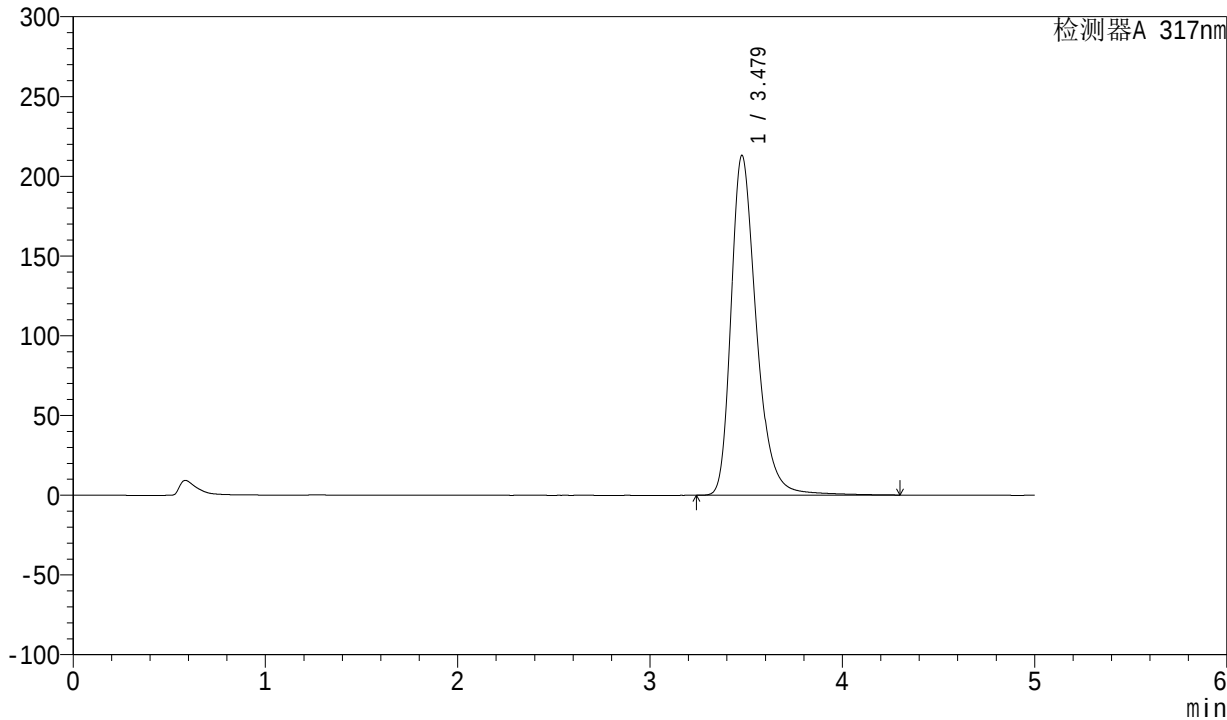
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.479	1951880	100.000	213107	3577	1.318	--
总计		1951880	100.000	213107			

图162 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112721批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-36/28-1004-2 - zzp-2024112721p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P7-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 02:00:01

处理时间 (V2) : 2025/01/16 10:02:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

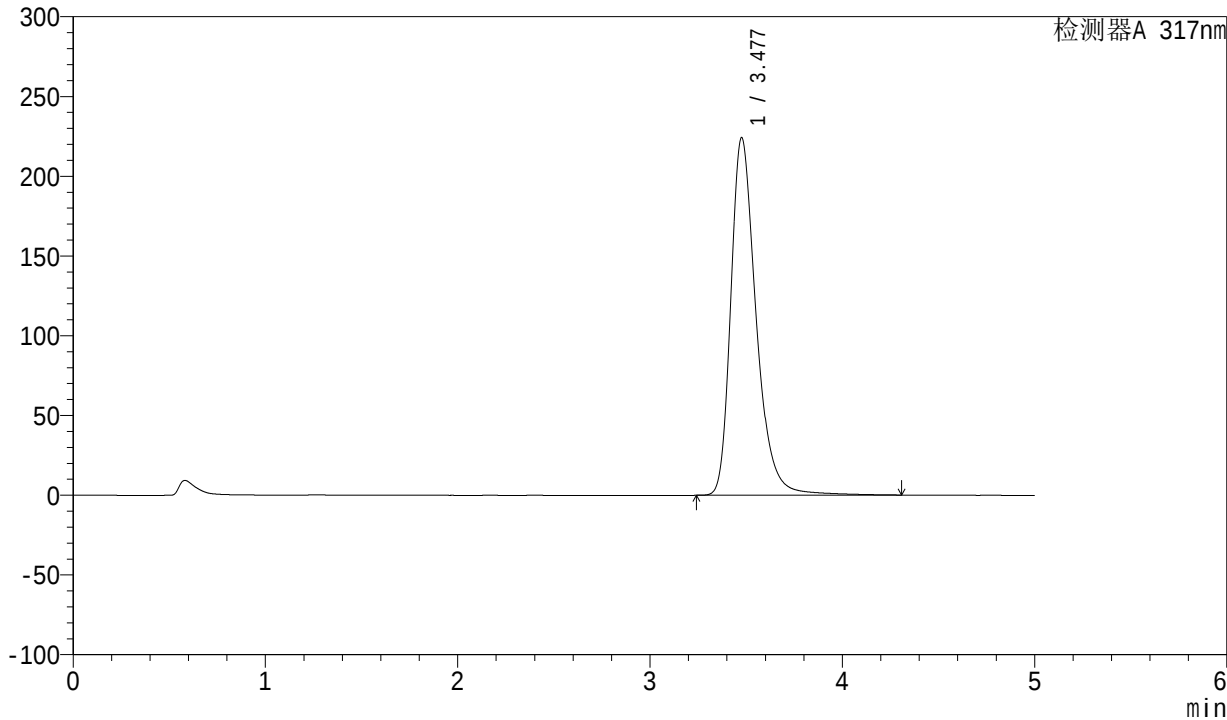
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.477	2054030	100.000	223963	3578	1.324	--
总计		2054030	100.000	223963			

图163 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112721批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片7
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-36/28-1005-2 - zzp-2024112721p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P7-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 02:05:26

处理时间 (V2) : 2025/01/16 10:03:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

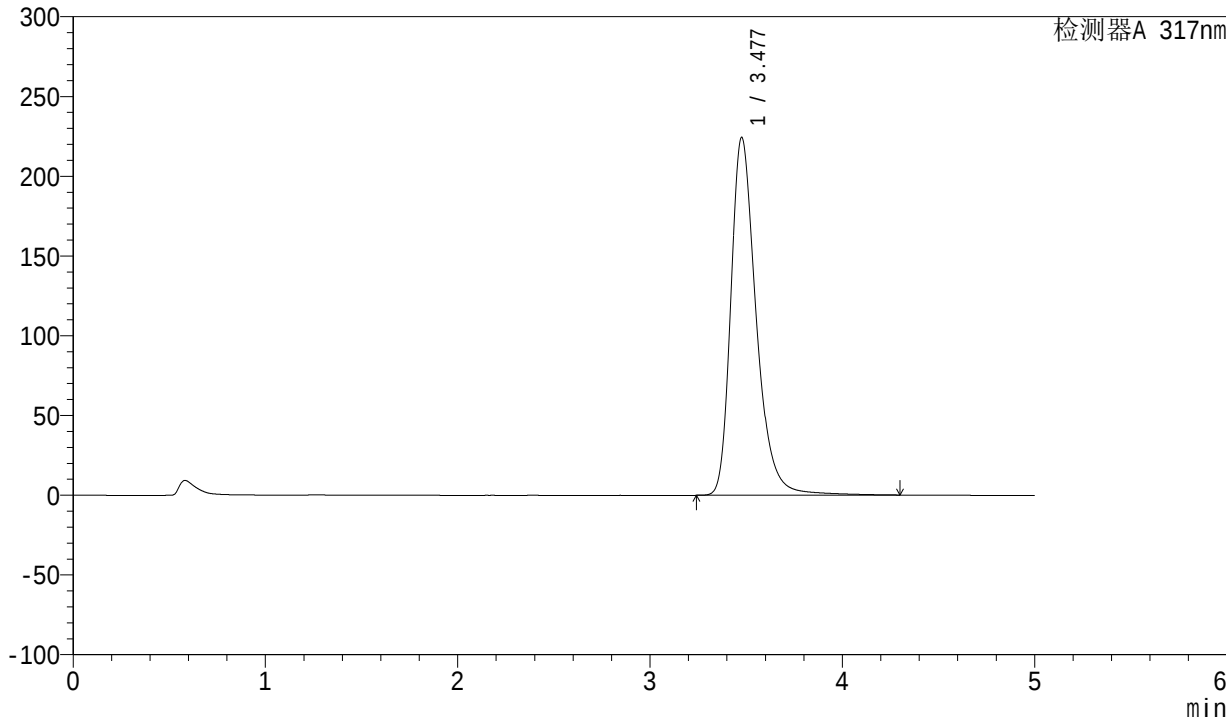
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.477	2058815	100.000	224173	3565	1.323	--
总计		2058815	100.000	224173			

图164 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112721批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片7
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-36/28-1006-2 - zzp-2024112721p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P8-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 02:10:48

处理时间 (V2) : 2025/01/16 10:03:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

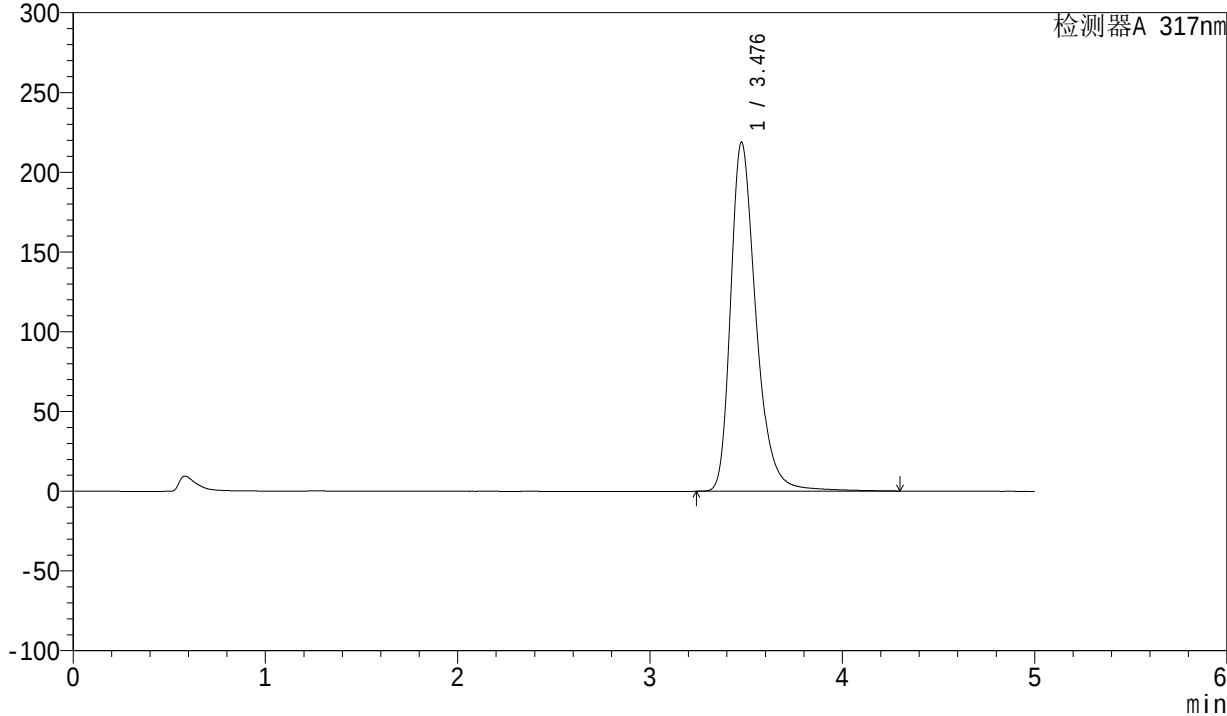
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.476	2007831	100.000	218510	3568	1.324	--
总计		2007831	100.000	218510			

图165 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112721批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片8
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-36/28-1007-2 - zzp-2024112721p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P8-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 02:16:11

处理时间 (V2) : 2025/01/16 10:03:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

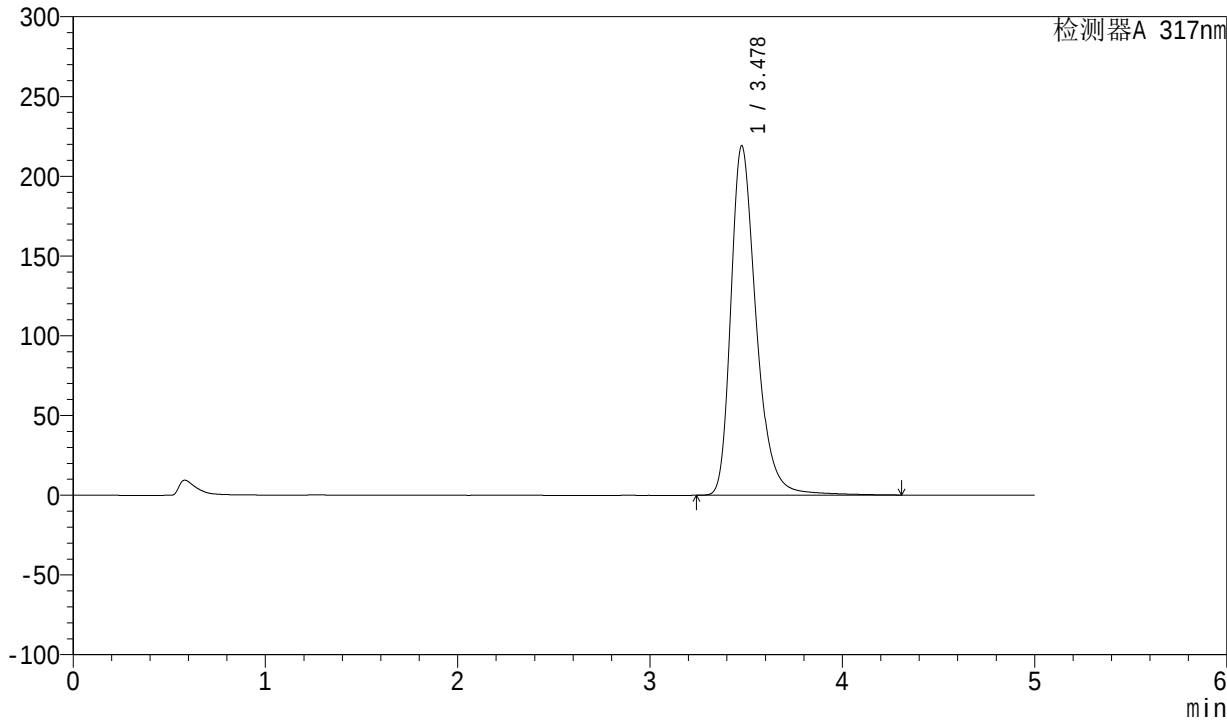
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.478	2008954	100.000	218951	3570	1.322	--
总计		2008954	100.000	218951			

图166 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112721批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片8
供试品溶液-2



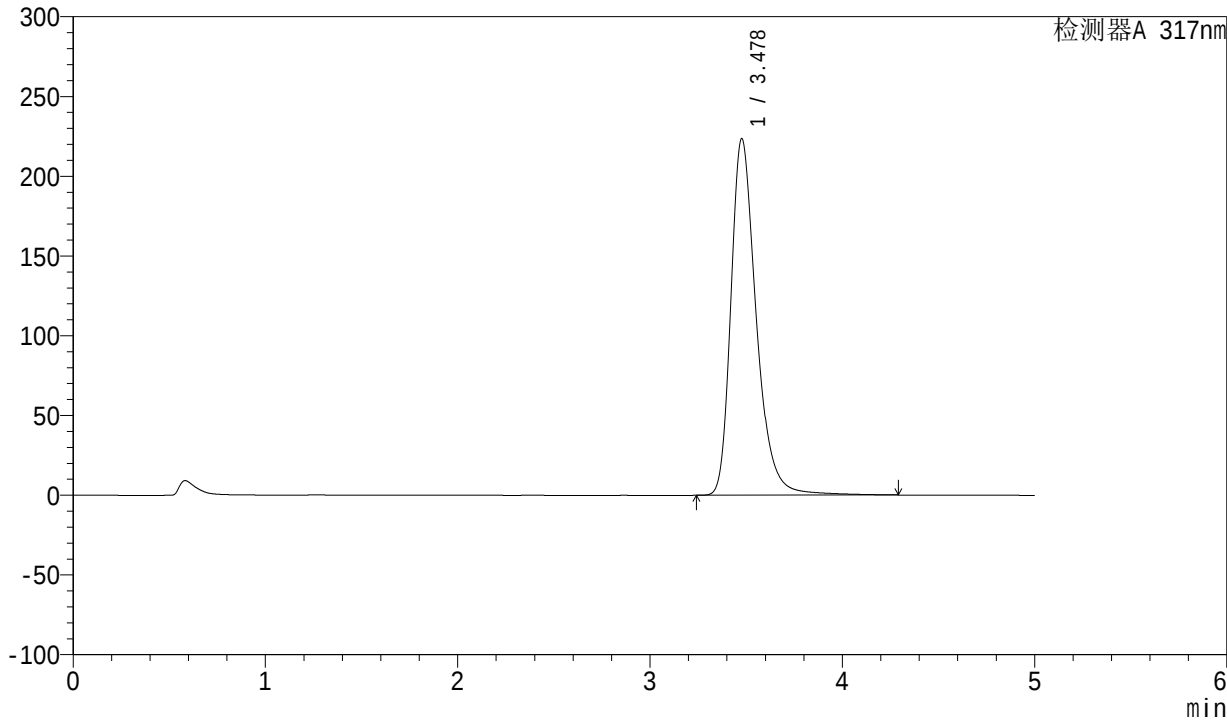
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-36/28-1008-2 - zzp-2024112721p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P9-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm
批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/16 02:21:34
处理时间 (V2) : 2025/01/16 10:03:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min
波长:317nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.478	2048993	100.000	223506	3576	1.324	--
总计		2048993	100.000	223506			

图167 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112721批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片9
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-36/28-1009-2 - zzp-2024112721p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P9-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 02:26:57

处理时间 (V2) : 2025/01/16 10:03:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

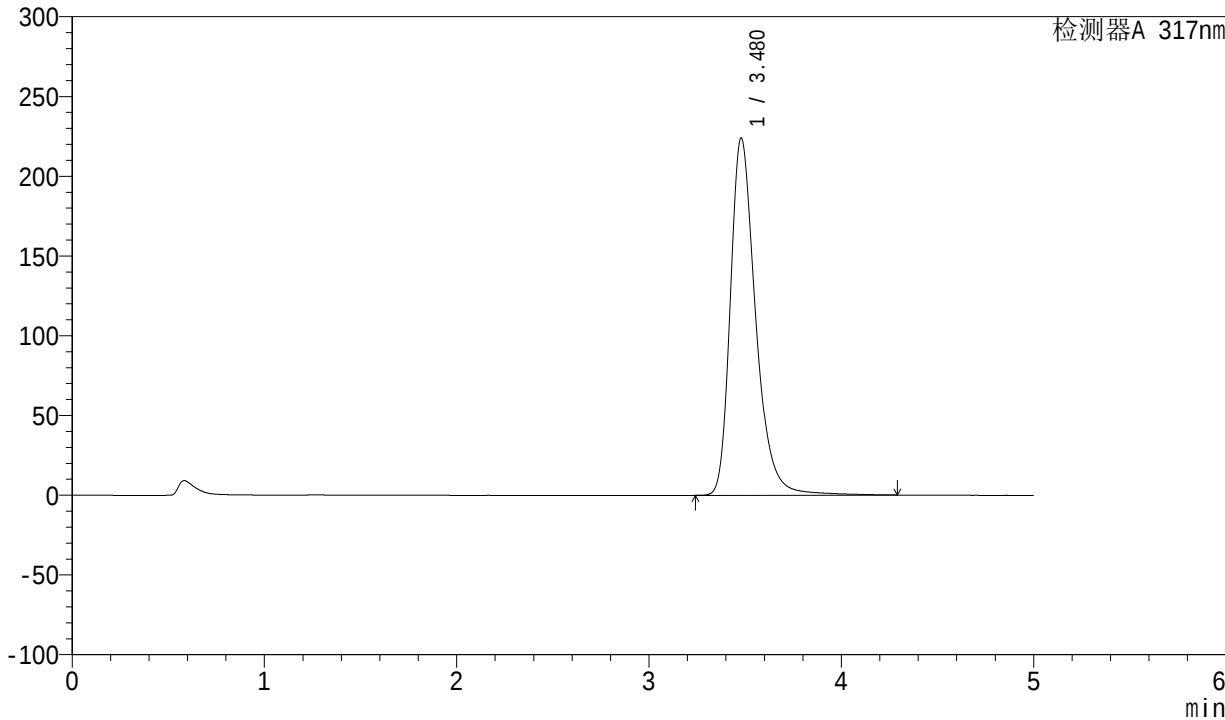
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.480	2050440	100.000	224076	3587	1.322	--
总计		2050440	100.000	224076			

图168 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112721批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片9
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-36/28-1010-2 - zzp-2024112721p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P10-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 02:32:21

处理时间 (V2) : 2025/01/16 10:03:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

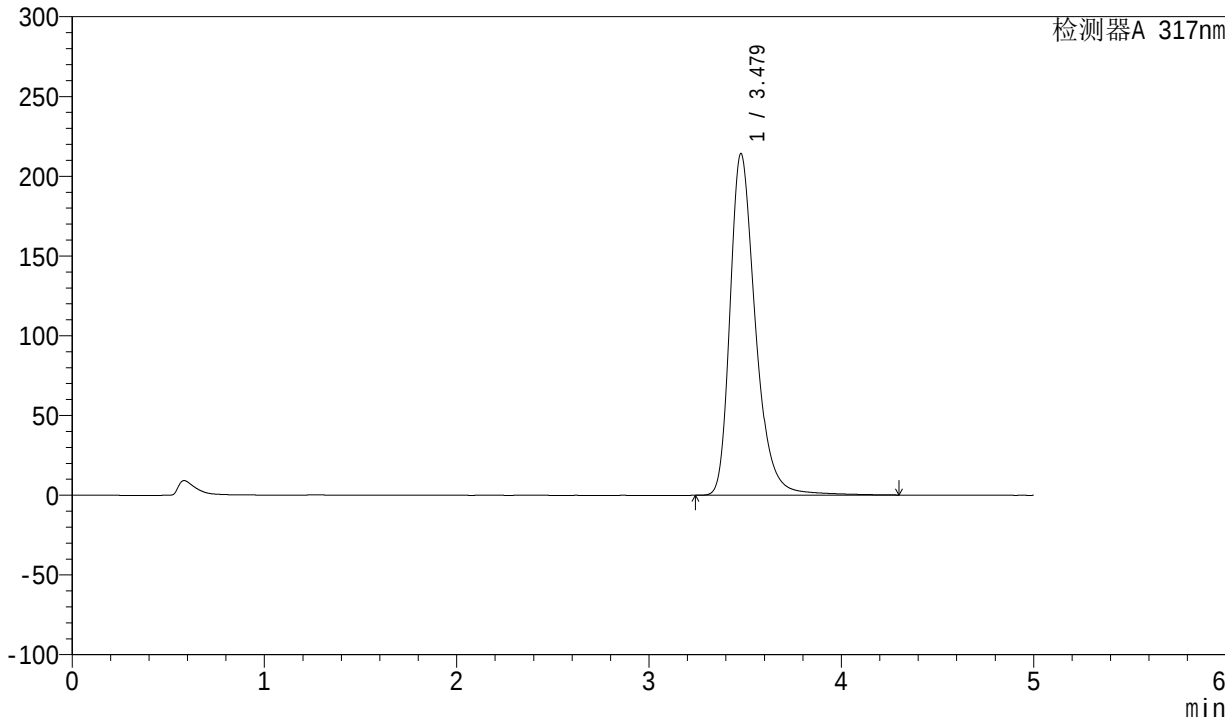
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.479	1966256	100.000	214228	3567	1.320	--
总计		1966256	100.000	214228			

图169 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112721批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片10
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-36/28-1011-2 - zzp-2024112721p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P10-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 02:37:44

处理时间 (V2) : 2025/01/16 10:03:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

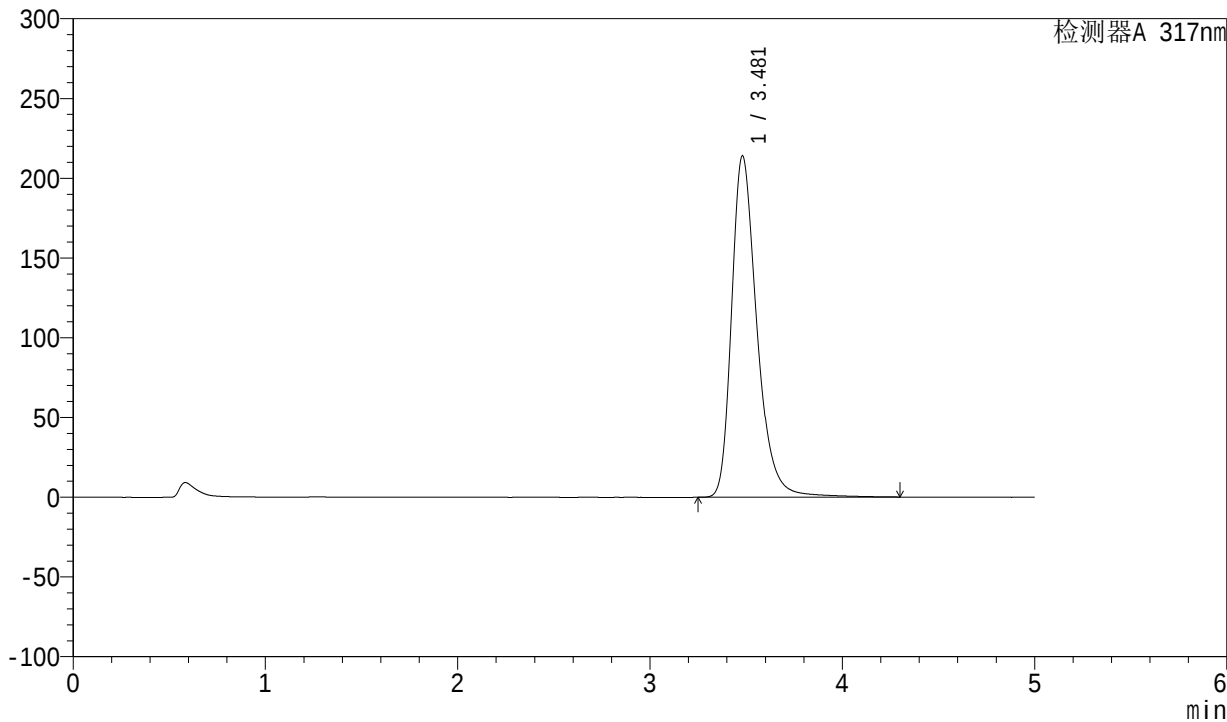
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.481	1961471	100.000	214085	3582	1.320	--
总计		1961471	100.000	214085			

图170 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112721批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片10
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-36/28-1012-2 - zzp-2024112721p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P11-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 02:43:07

处理时间 (V2) : 2025/01/16 10:03:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

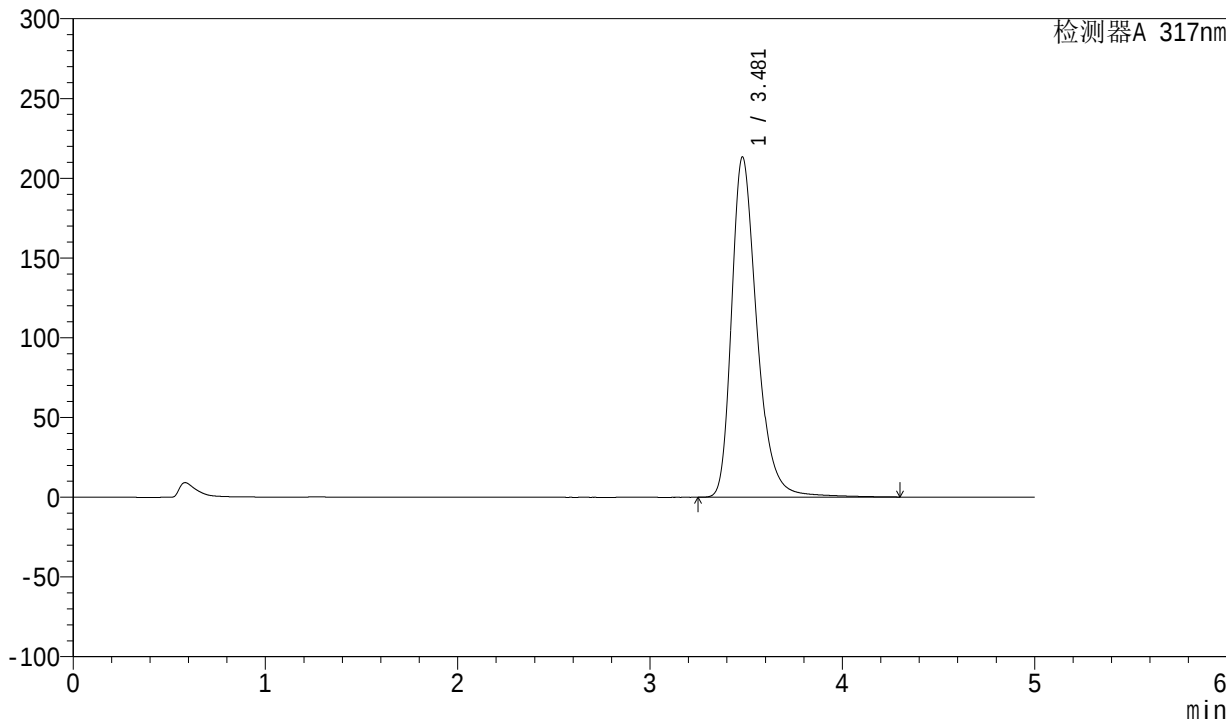
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.481	1955927	100.000	213374	3580	1.321	--
总计		1955927	100.000	213374			

图171 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112721批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片11
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-36/28-1013-2 - zzp-2024112721p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P11-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 02:48:30

处理时间 (V2) : 2025/01/16 10:03:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

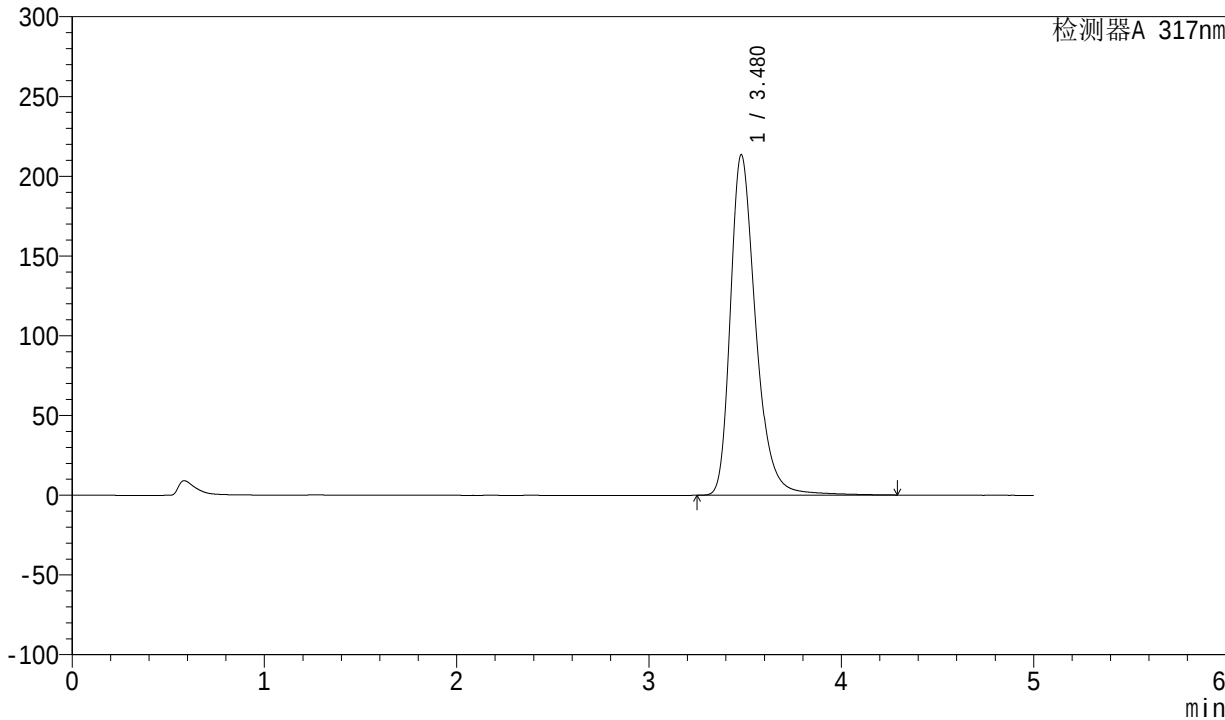
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.480	1955541	100.000	213595	3584	1.319	--
总计		1955541	100.000	213595			

图172 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112721批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片11
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-36/28-1014-2 - zzp-2024112721p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P12-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 02:53:55

处理时间 (V2) : 2025/01/16 10:03:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

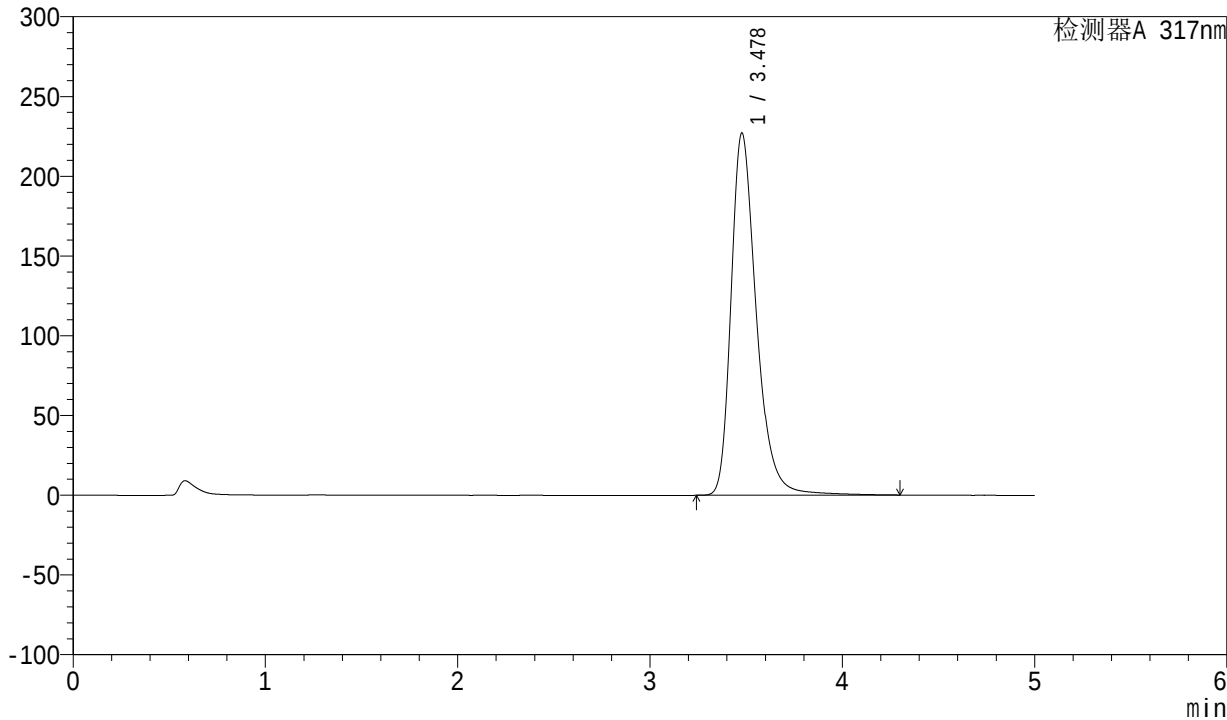
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.478	2077400	100.000	227055	3590	1.322	--
总计		2077400	100.000	227055			

图173 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112721批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片12
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-36/28-1015-2 - zzp-2024112721p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-P12-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 02:59:17

处理时间 (V2) : 2025/01/16 10:03:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

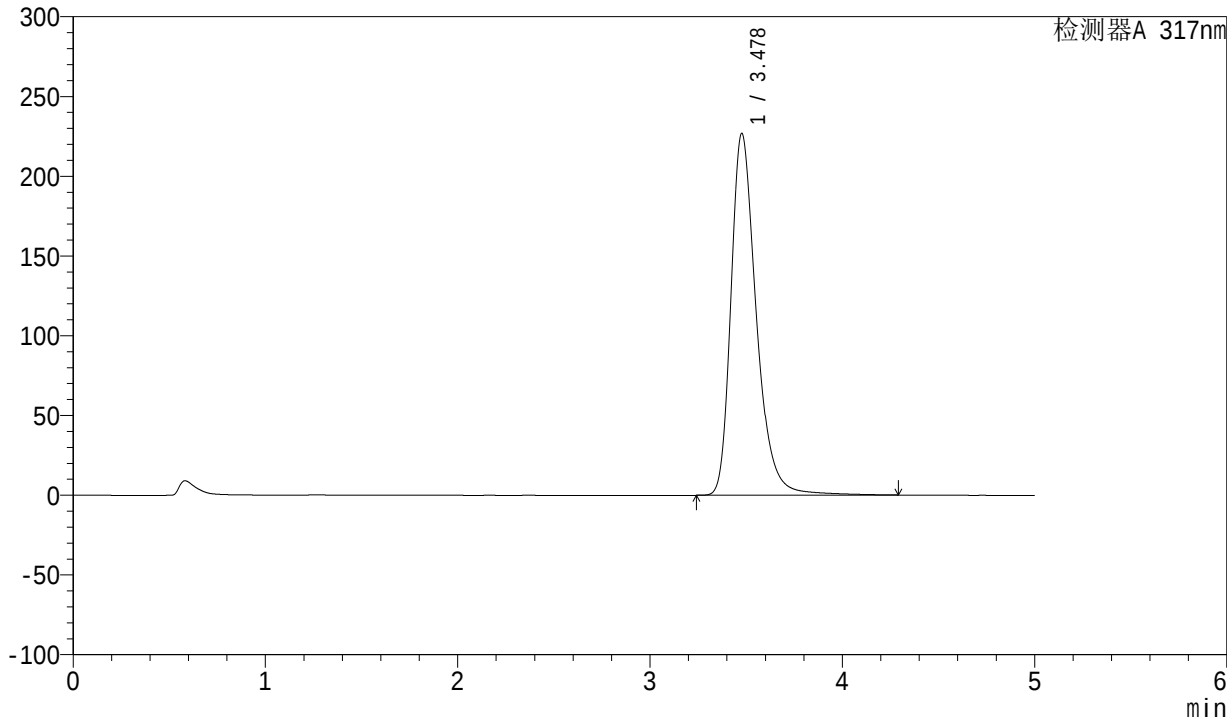
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.478	2079934	100.000	226782	3573	1.324	--
总计		2079934	100.000	226782			

图174 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(2024112721批)(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片12
供试品溶液-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-36/28-1016-2 - zzp-2024112721p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 03:04:43

处理时间 (V2) : 2025/01/16 10:03:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

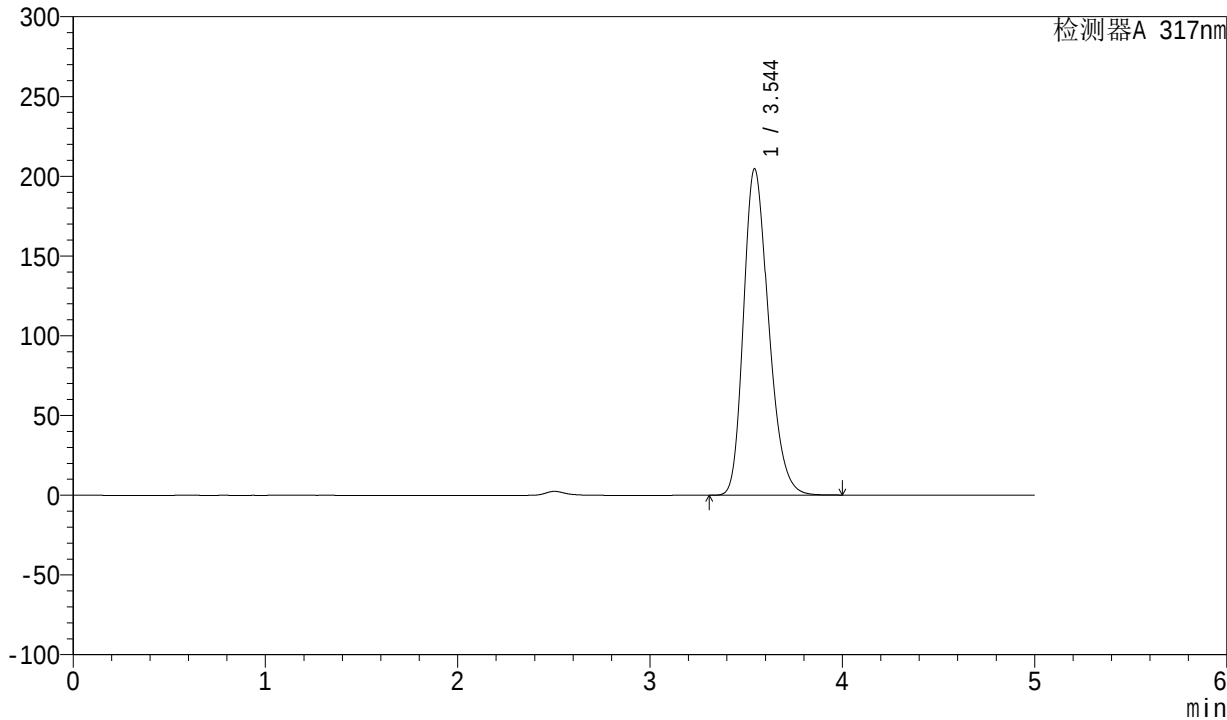
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	1848268	100.000	204548	3615	1.250	--
总计		1848268	100.000	204548			

图175 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-36/28-1017-2 - zzp-2024112721p-bp-rcd-40mg-pH5.5jz-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250115-FX277.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 03:10:07

处理时间 (V2) : 2025/01/16 10:03:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

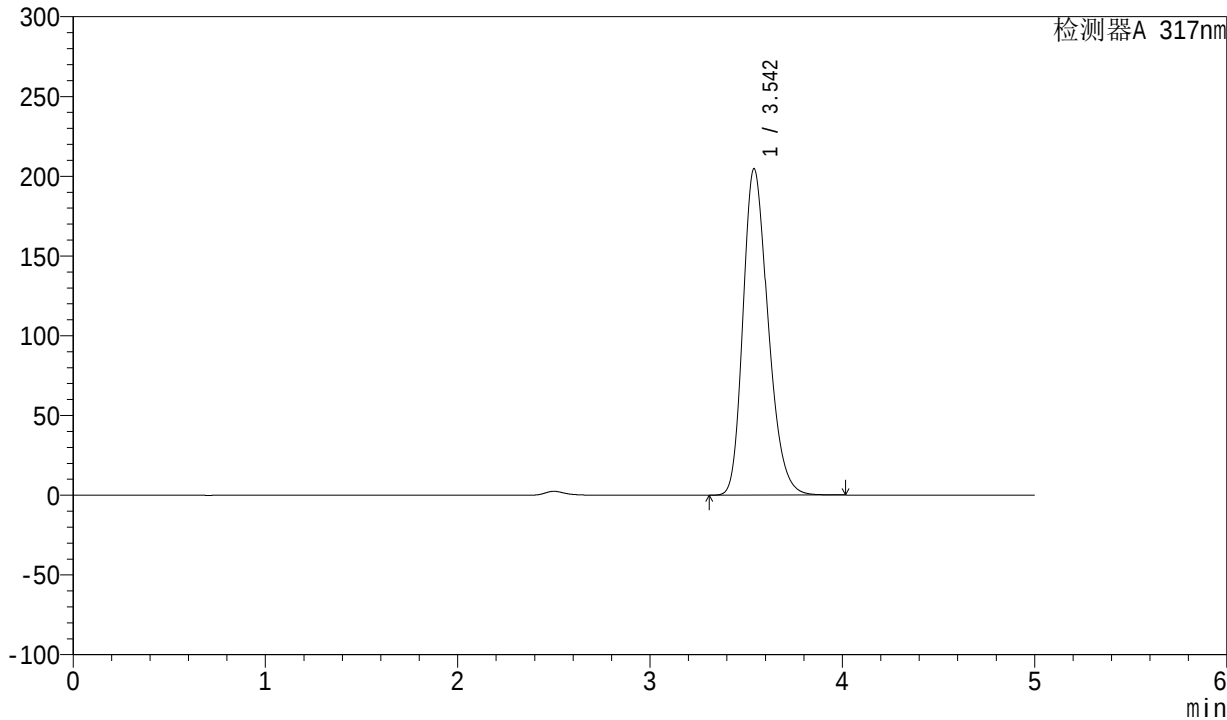
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	1848950	100.000	204434	3609	1.251	--
总计		1848950	100.000	204434			

图176 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
自制品半片(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2