

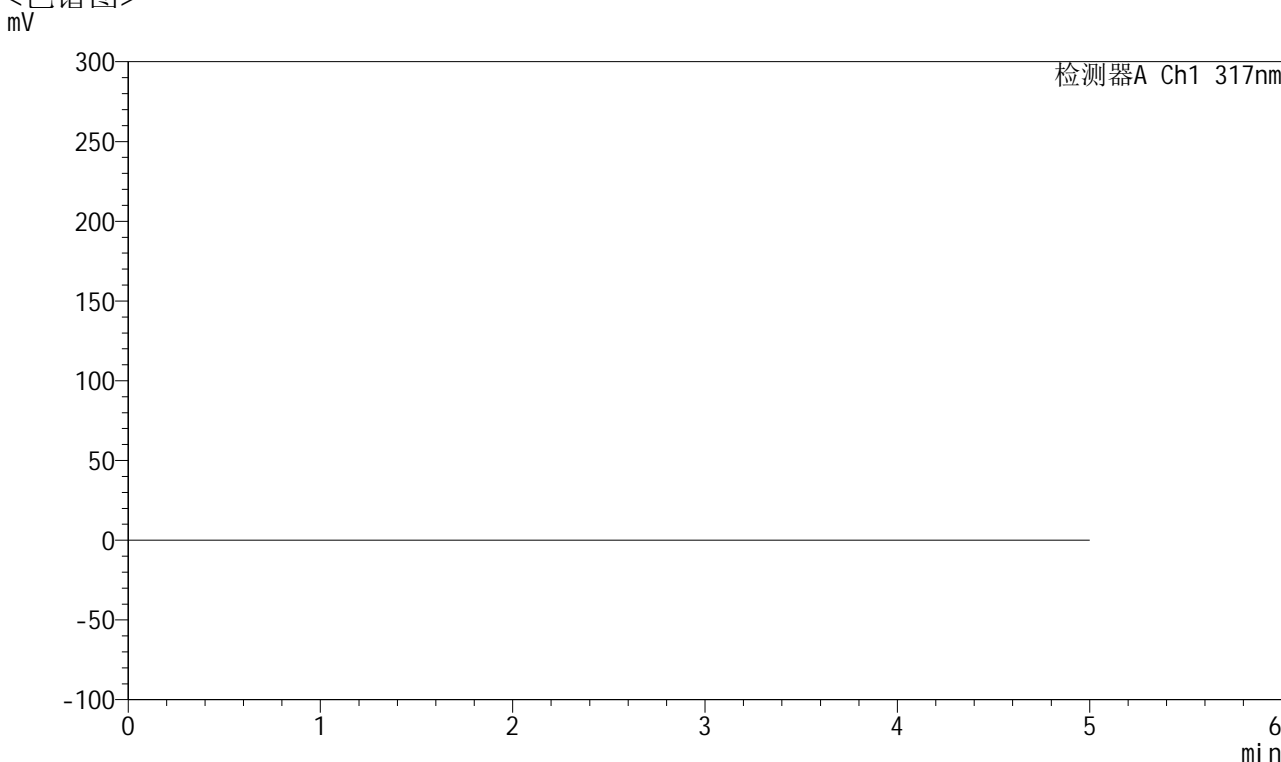


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1756-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 11:34:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:46:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图1 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 溶剂

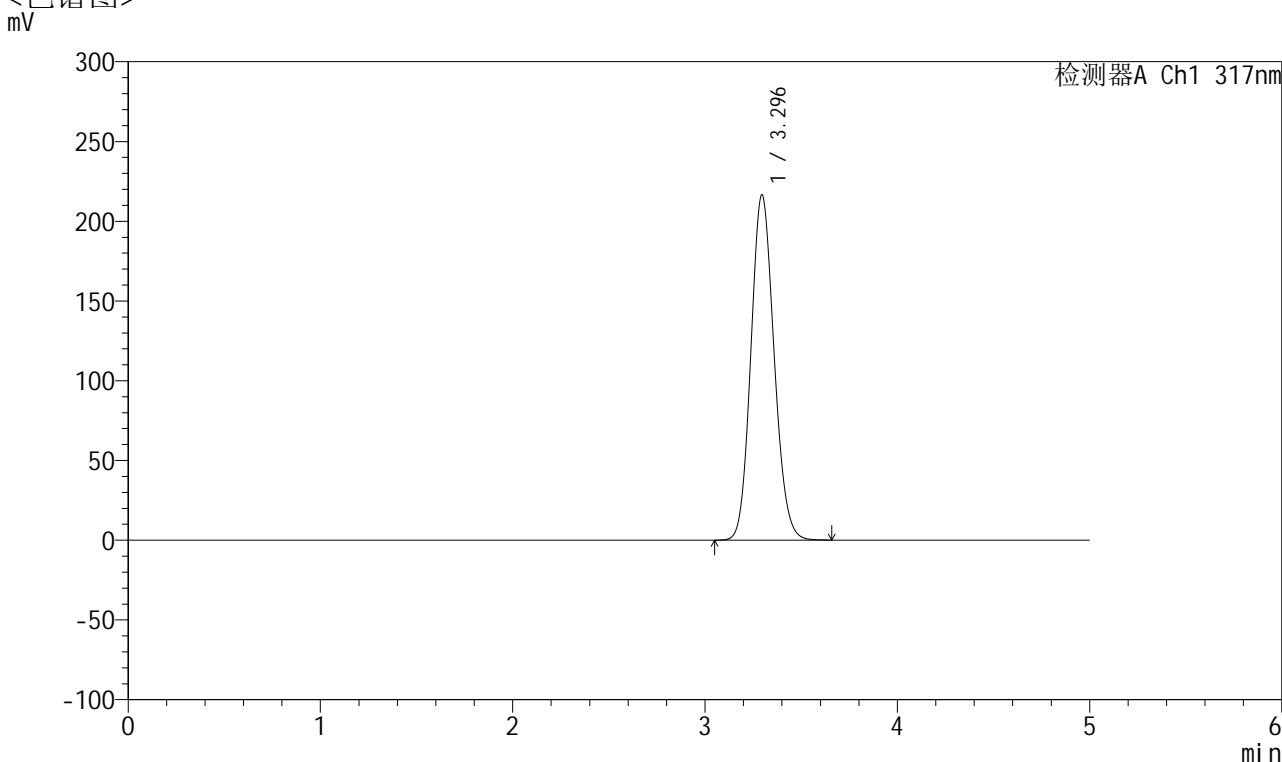


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1757-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 11:40:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:46:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.296 | 1813967 | 100.000 | 216541 | 3579       | 1.121 | --       |
| 总计 |       | 1813967 | 100.000 | 216541 |            |       |          |

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

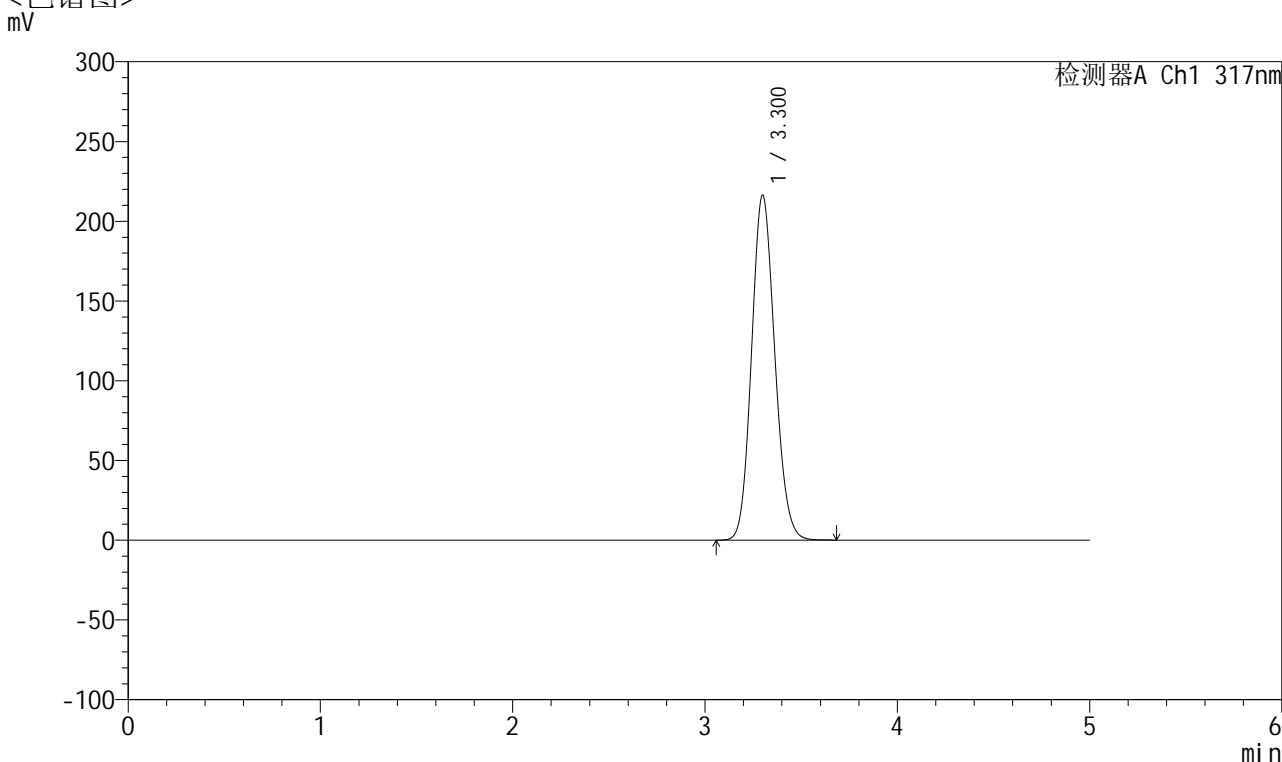


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1758-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 11:45:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:46:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.300 | 1815360 | 100.000 | 216072 | 3574       | 1.122 | --       |
| 总计 |       | 1815360 | 100.000 | 216072 |            |       |          |

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

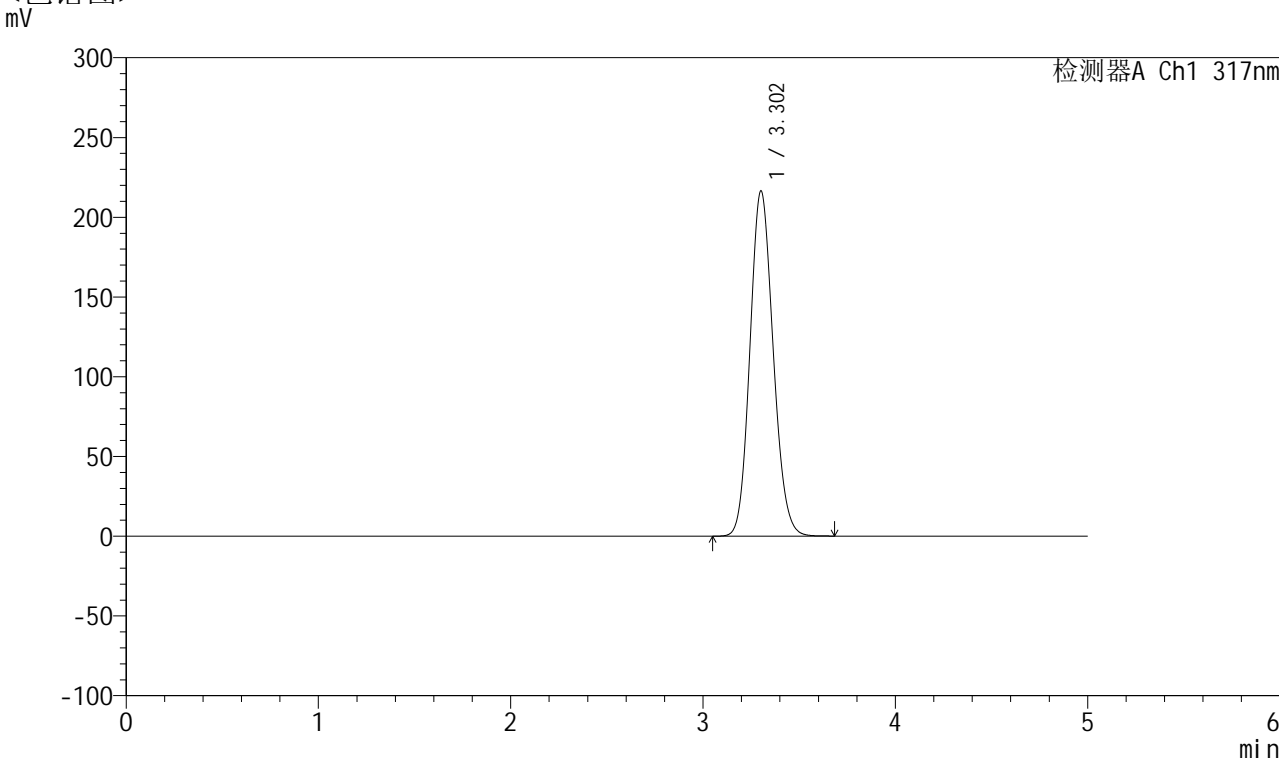


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1759-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 11:51:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:47:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.302 | 1816316 | 100.000 | 216063 | 3576       | 1.124 | --       |
| 总计 |       | 1816316 | 100.000 | 216063 |            |       |          |

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

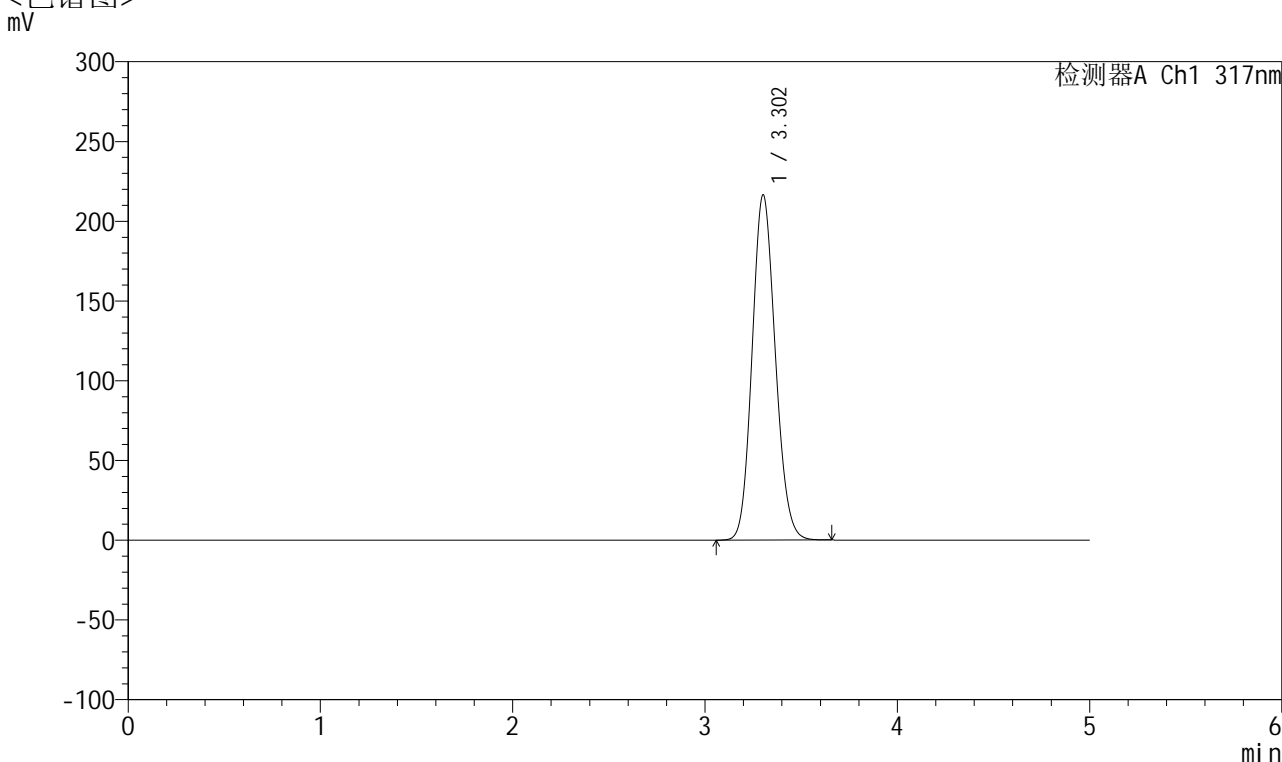


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1760-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 11:56:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:47:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.302 | 1816428 | 100.000 | 216288 | 3580       | 1.125 | --       |
| 总计 |       | 1816428 | 100.000 | 216288 |            |       |          |

图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

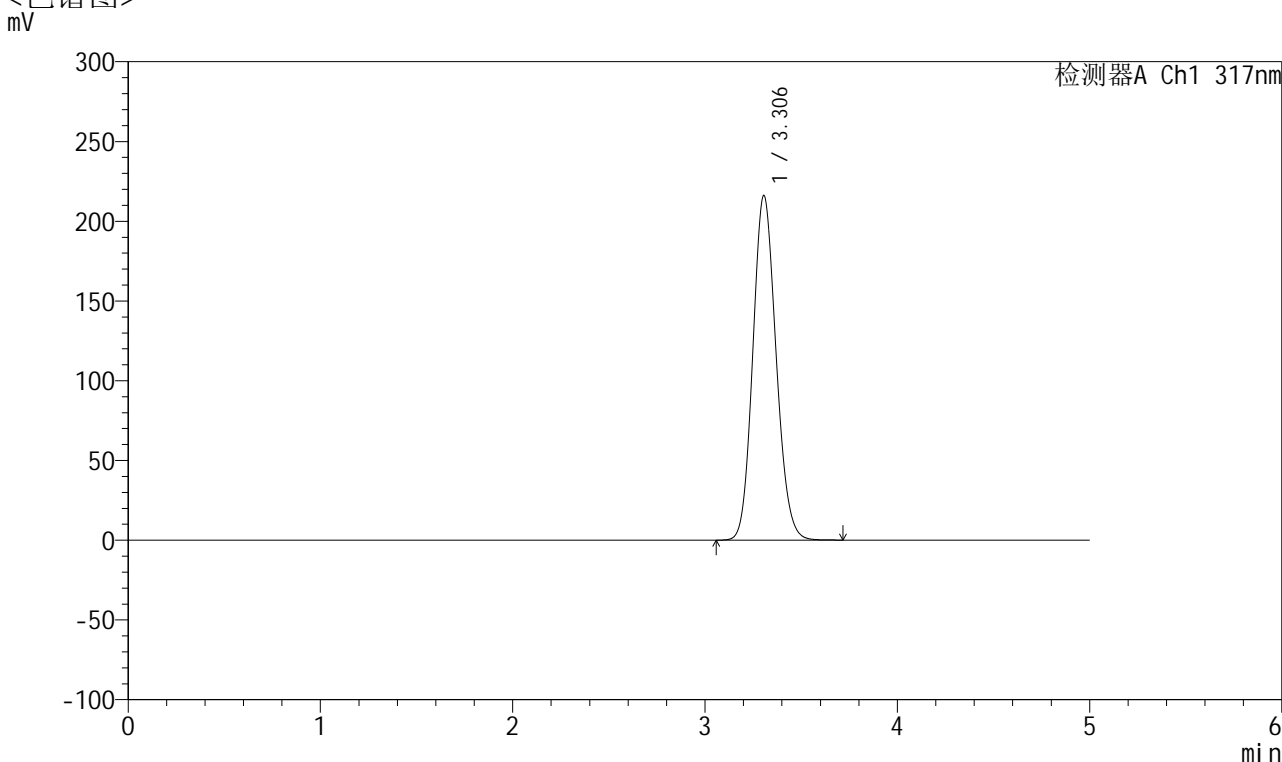


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1761-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 12:01:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:47:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.306 | 1816192 | 100.000 | 216096 | 3578       | 1.127 | --       |
| 总计 |       | 1816192 | 100.000 | 216096 |            |       |          |

图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

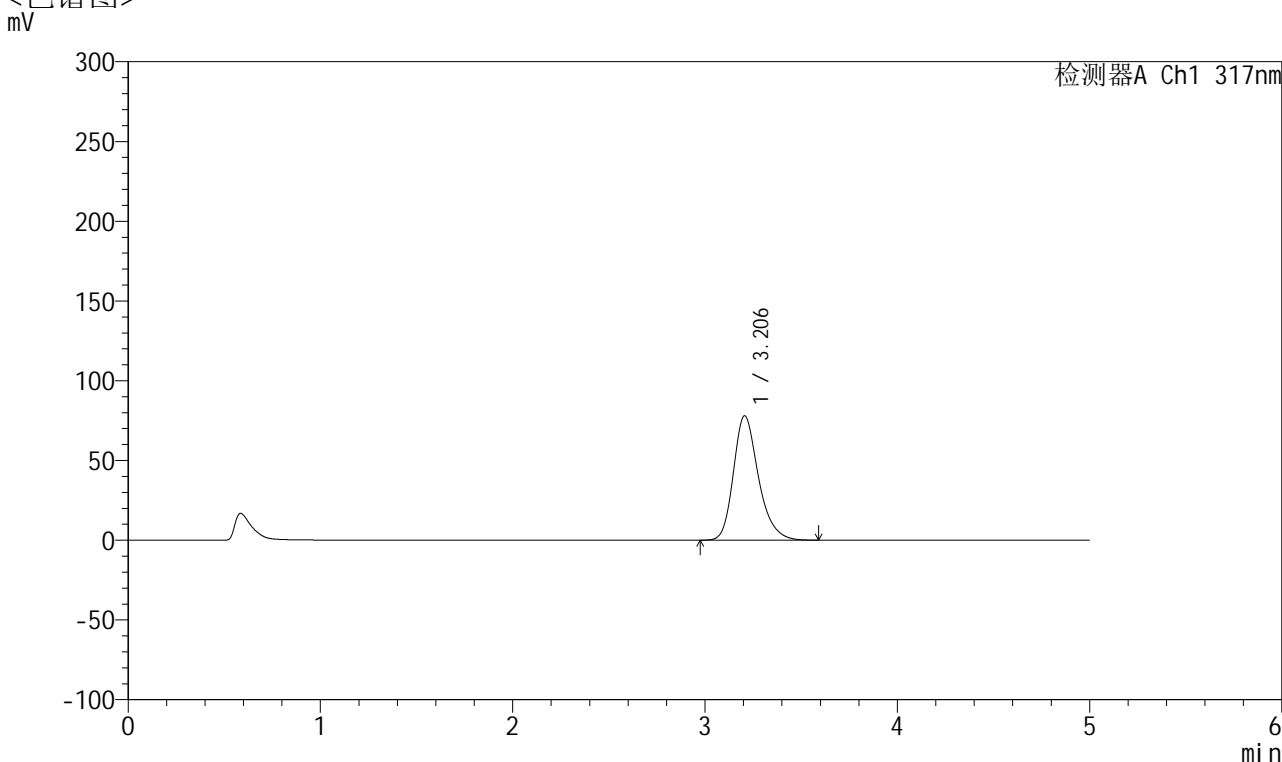


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1762-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 12:07:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:47:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.206 | 705753 | 100.000 | 78038 | 3053       | 1.256 | --       |
| 总计 |       | 705753 | 100.000 | 78038 |            |       |          |

图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

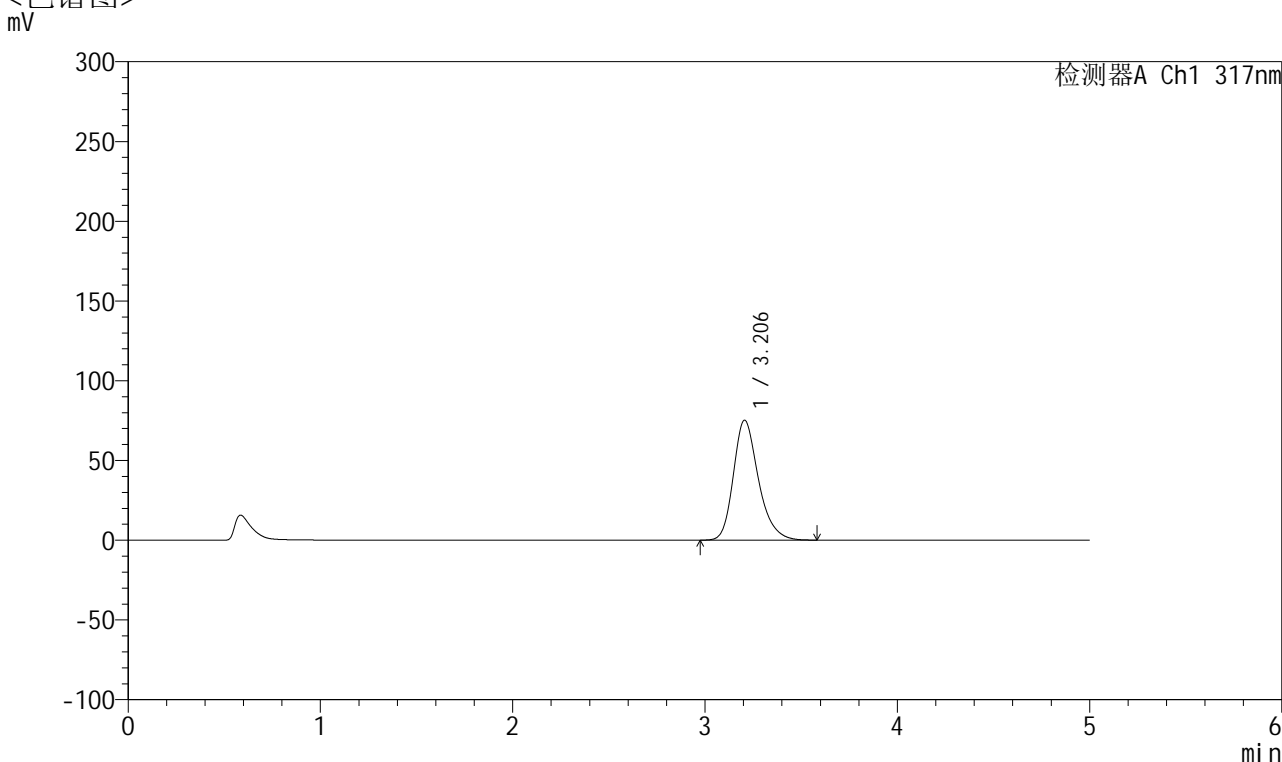


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1763-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 12:12:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:47:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.206 | 681357 | 100.000 | 75259 | 3043       | 1.257 | --       |
| 总计 |       | 681357 | 100.000 | 75259 |            |       |          |

图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

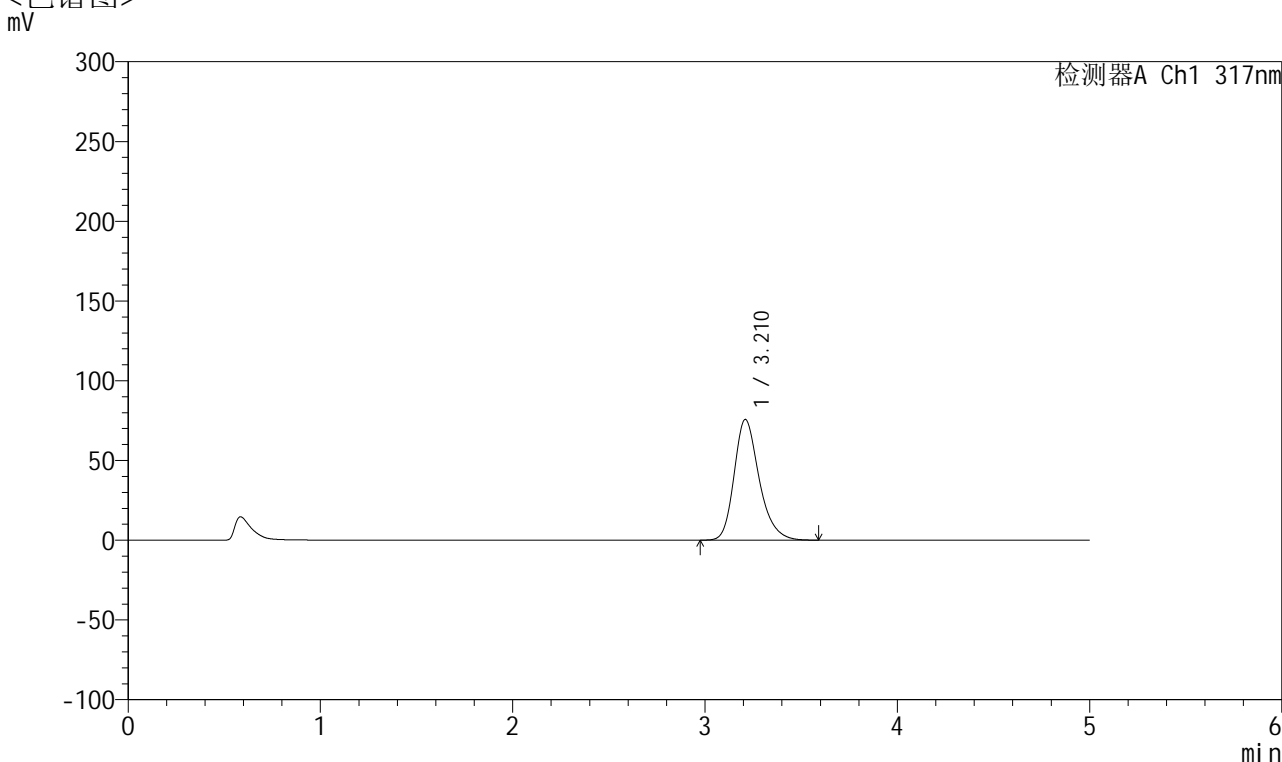


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1764-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 12:18:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:47:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.210 | 685003 | 100.000 | 75550 | 3055       | 1.256 | --       |
| 总计 |       | 685003 | 100.000 | 75550 |            |       |          |

图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

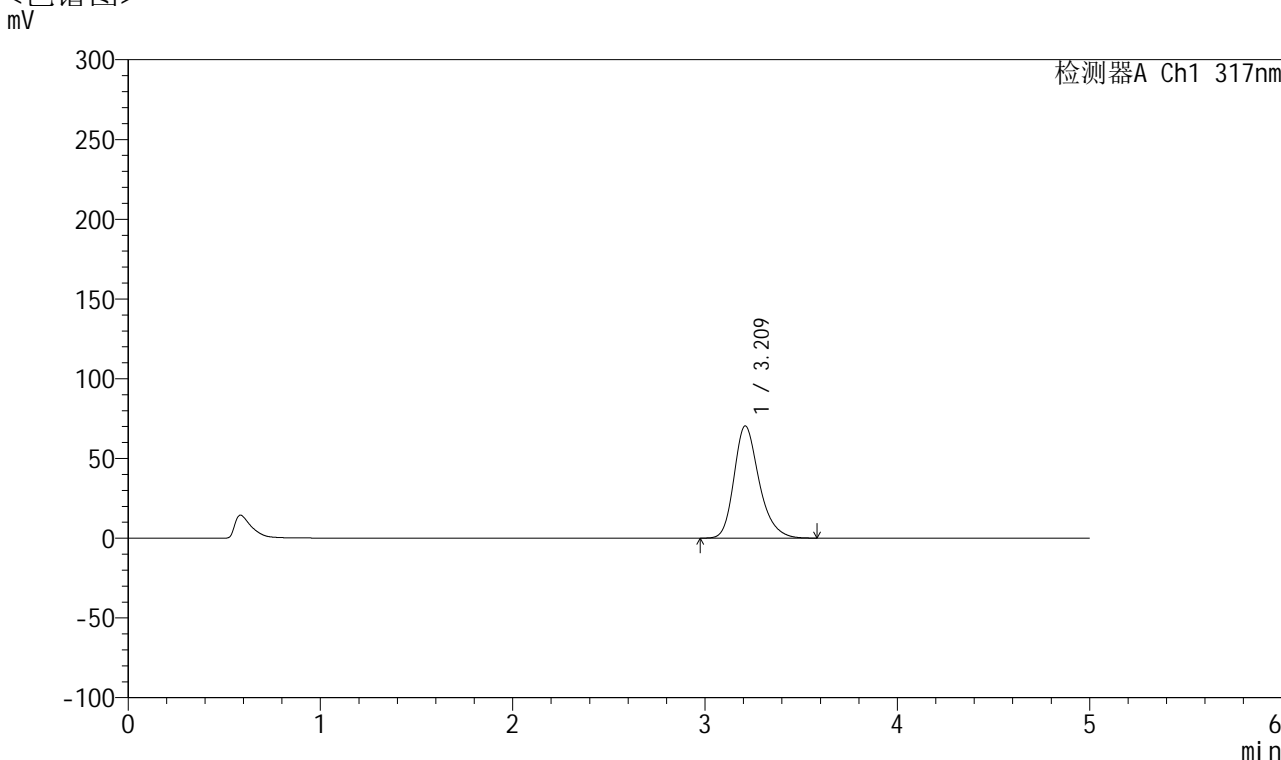


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1765-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 12:23:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:47:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.209 | 638490 | 100.000 | 70219 | 3043       | 1.260 | --       |
| 总计 |       | 638490 | 100.000 | 70219 |            |       |          |

图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

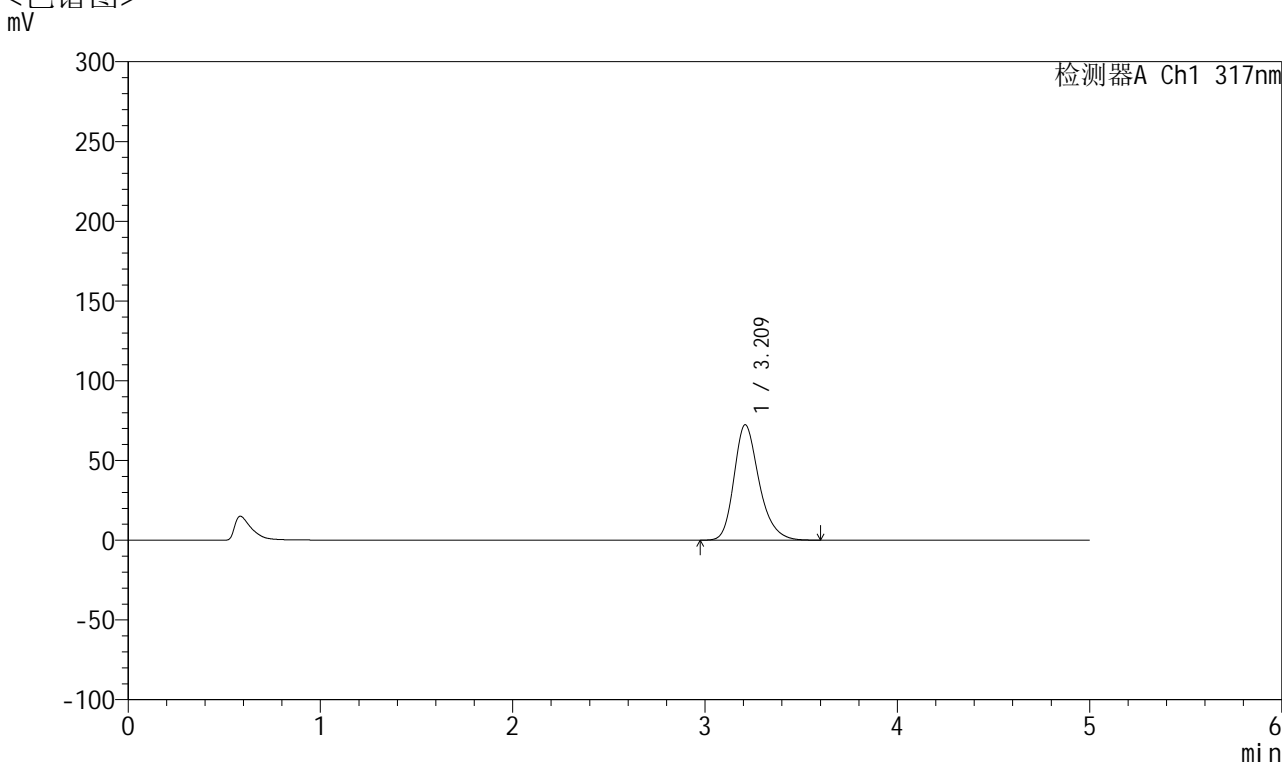


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1766-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 12:28:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:47:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.209 | 656598 | 100.000 | 72201 | 3039       | 1.256 | --       |
| 总计 |       | 656598 | 100.000 | 72201 |            |       |          |

图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

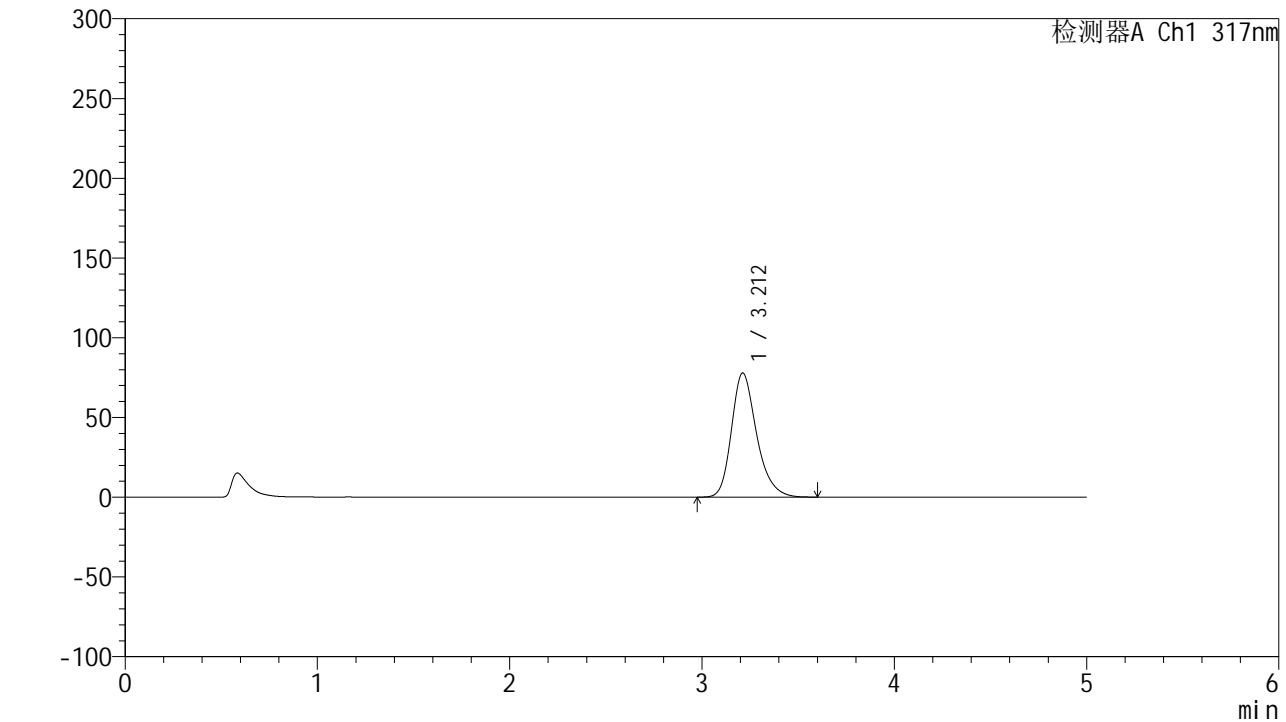


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1767-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 12:34:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:47:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.212 | 708230 | 100.000 | 77899 | 3038       | 1.260 | --       |
| 总计 |       | 708230 | 100.000 | 77899 |            |       |          |

图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

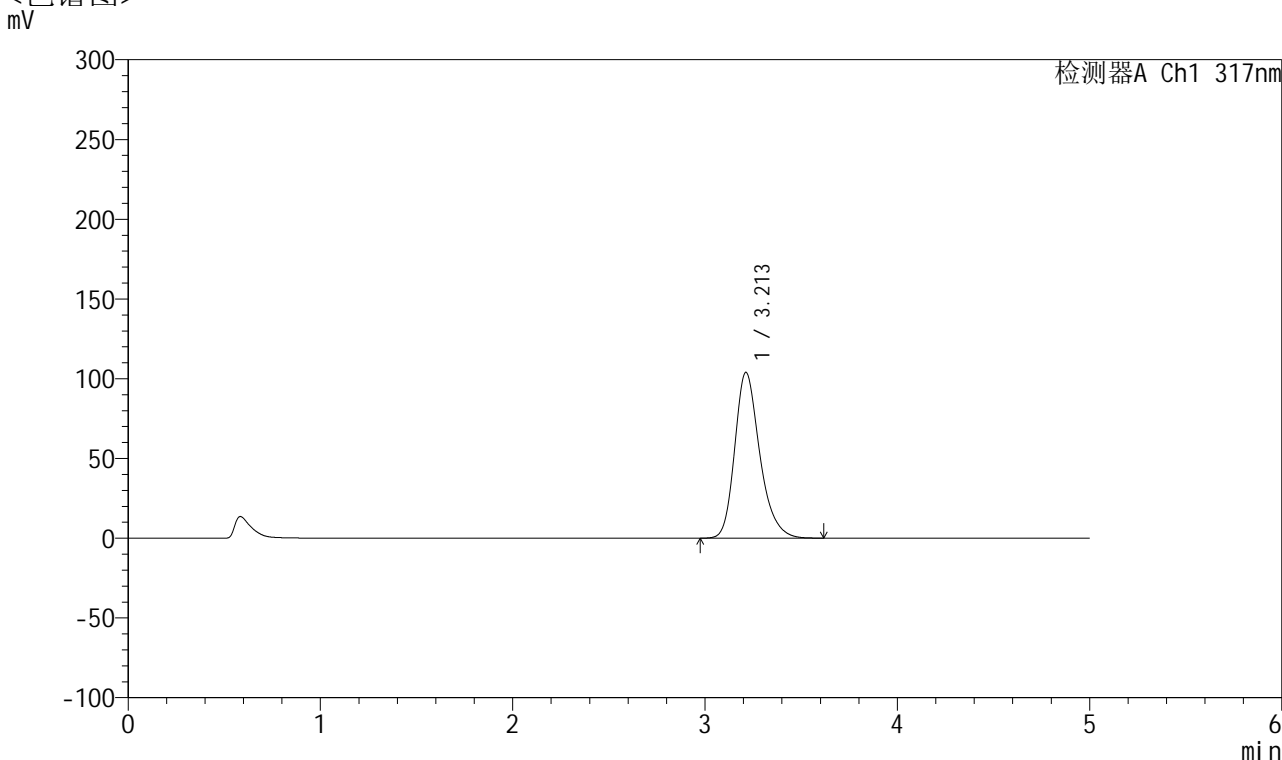


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1768-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 12:39:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:47:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.213 | 941492 | 100.000 | 103999 | 3059       | 1.259 | --       |
| 总计 |       | 941492 | 100.000 | 103999 |            |       |          |

图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

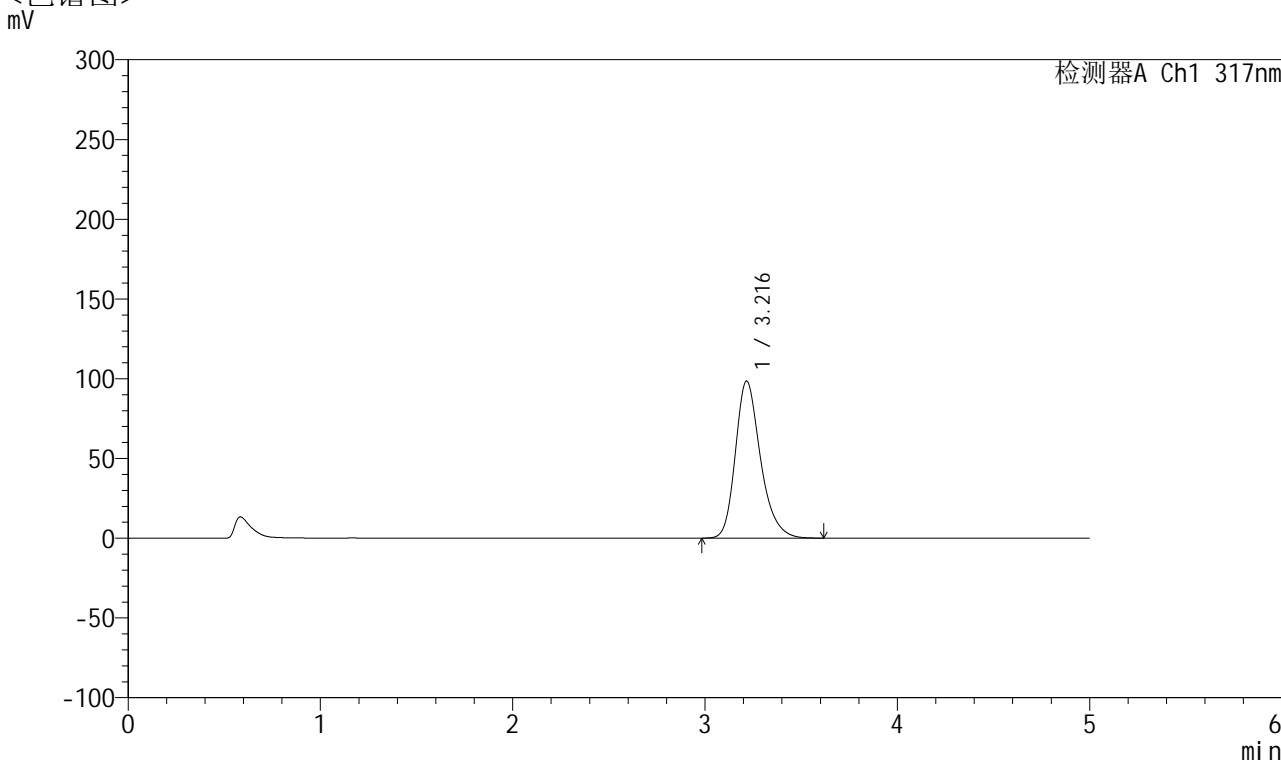


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1769-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 12:44:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:47:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.216 | 894251 | 100.000 | 98410 | 3052       | 1.262 | --       |
| 总计 |       | 894251 | 100.000 | 98410 |            |       |          |

图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

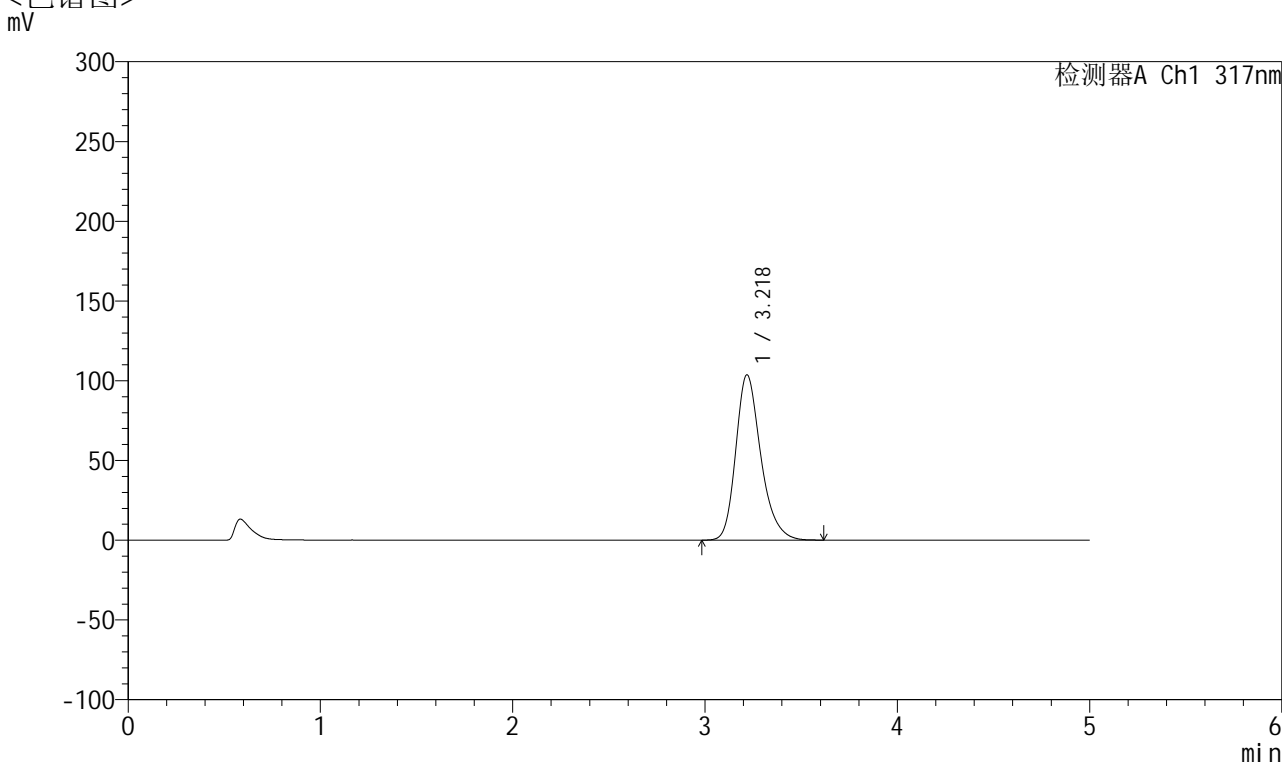


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1770-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 12:50:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:47:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.218 | 939998 | 100.000 | 103536 | 3062       | 1.261 | --       |
| 总计 |       | 939998 | 100.000 | 103536 |            |       |          |

图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

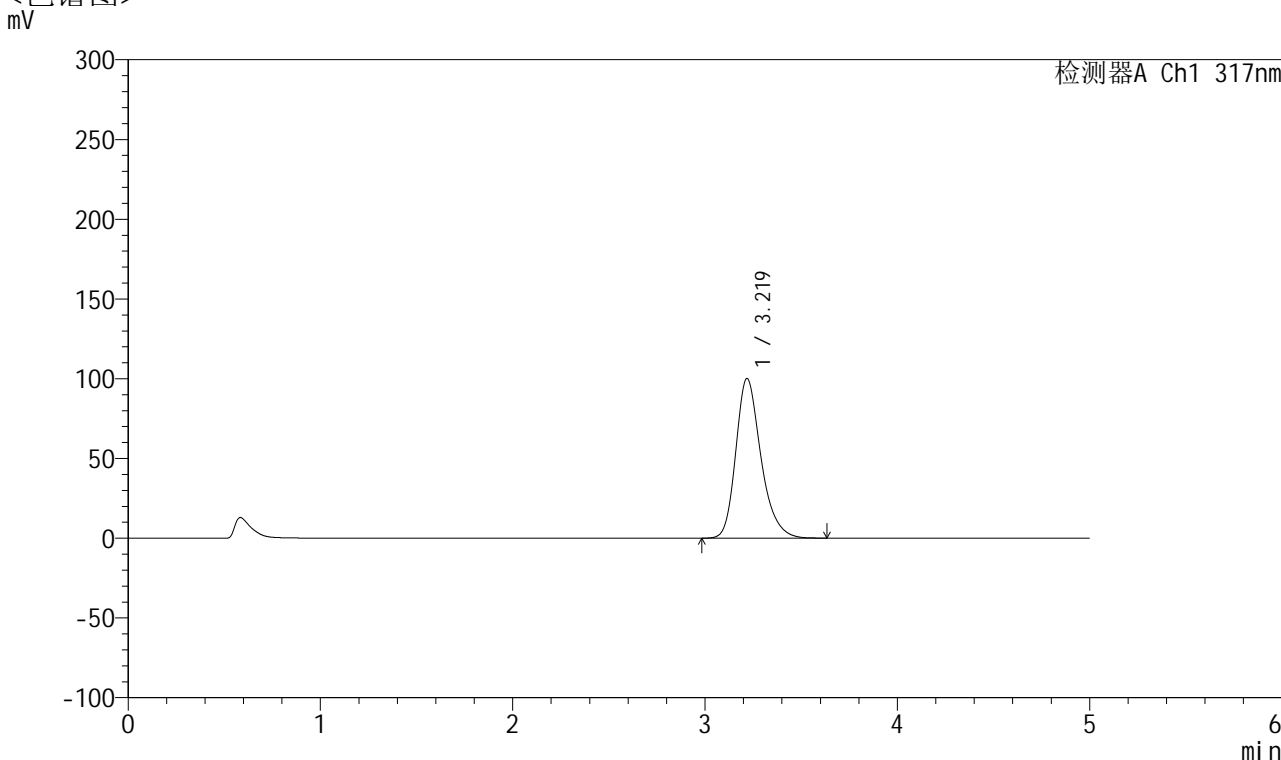


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1771-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 12:55:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:47:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.219 | 909762 | 100.000 | 100012 | 3055       | 1.263 | --       |
| 总计 |       | 909762 | 100.000 | 100012 |            |       |          |

图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

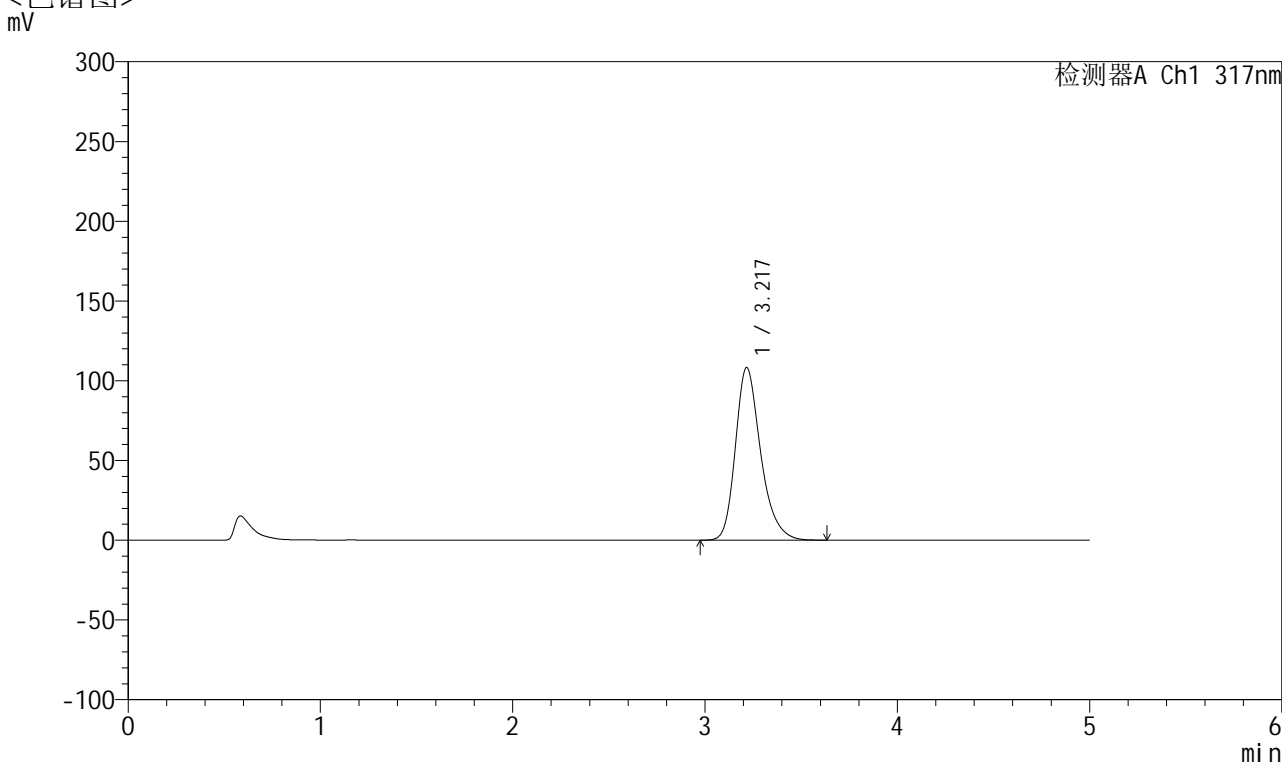


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1772-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 13:01:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:47:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.217 | 988518 | 100.000 | 108083 | 3028       | 1.271 | --       |
| 总计 |       | 988518 | 100.000 | 108083 |            |       |          |

图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

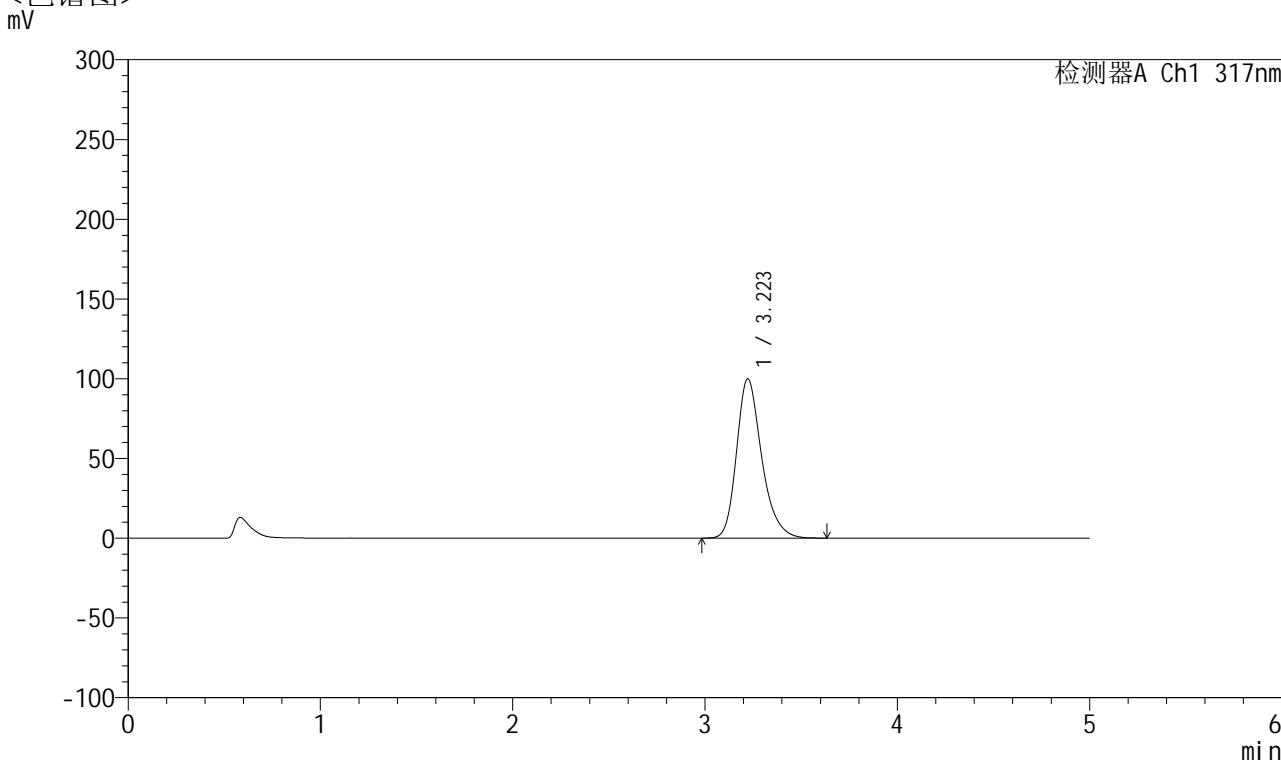


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1773-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 13:06:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:47:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.223 | 908730 | 100.000 | 99963 | 3054       | 1.264 | --       |
| 总计 |       | 908730 | 100.000 | 99963 |            |       |          |

图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

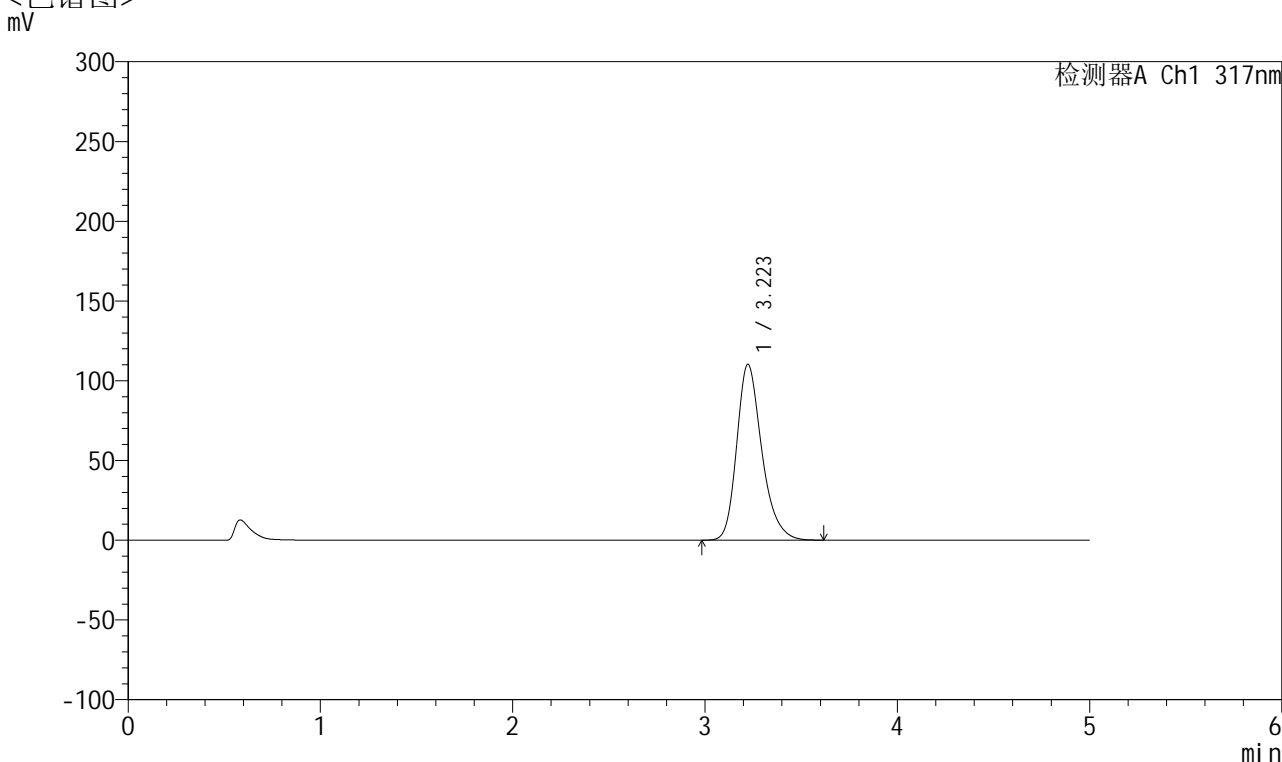


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1774-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 13:11:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:47:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.223 | 1000542 | 100.000 | 110277 | 3064       | 1.263 | --       |
| 总计 |       | 1000542 | 100.000 | 110277 |            |       |          |

图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

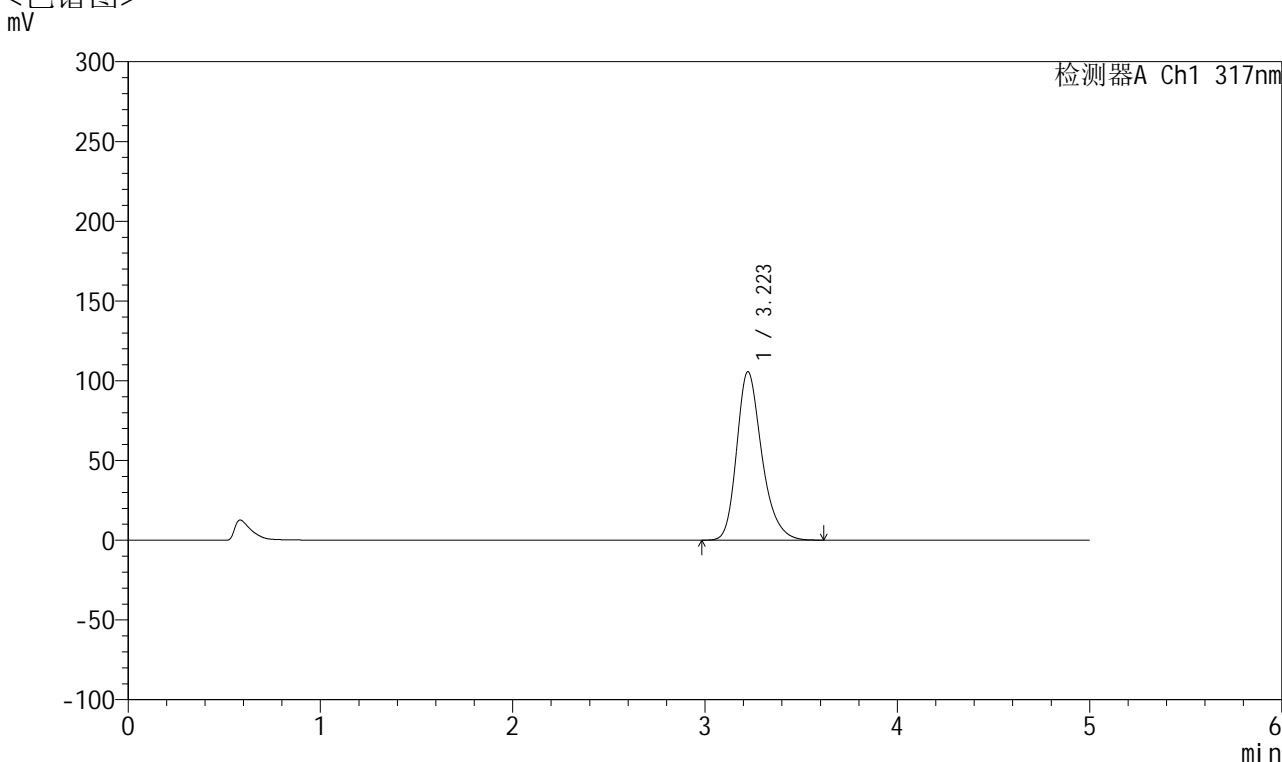


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1775-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 13:17:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:47:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.223 | 960240 | 100.000 | 105643 | 3059       | 1.264 | --       |
| 总计 |       | 960240 | 100.000 | 105643 |            |       |          |

图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

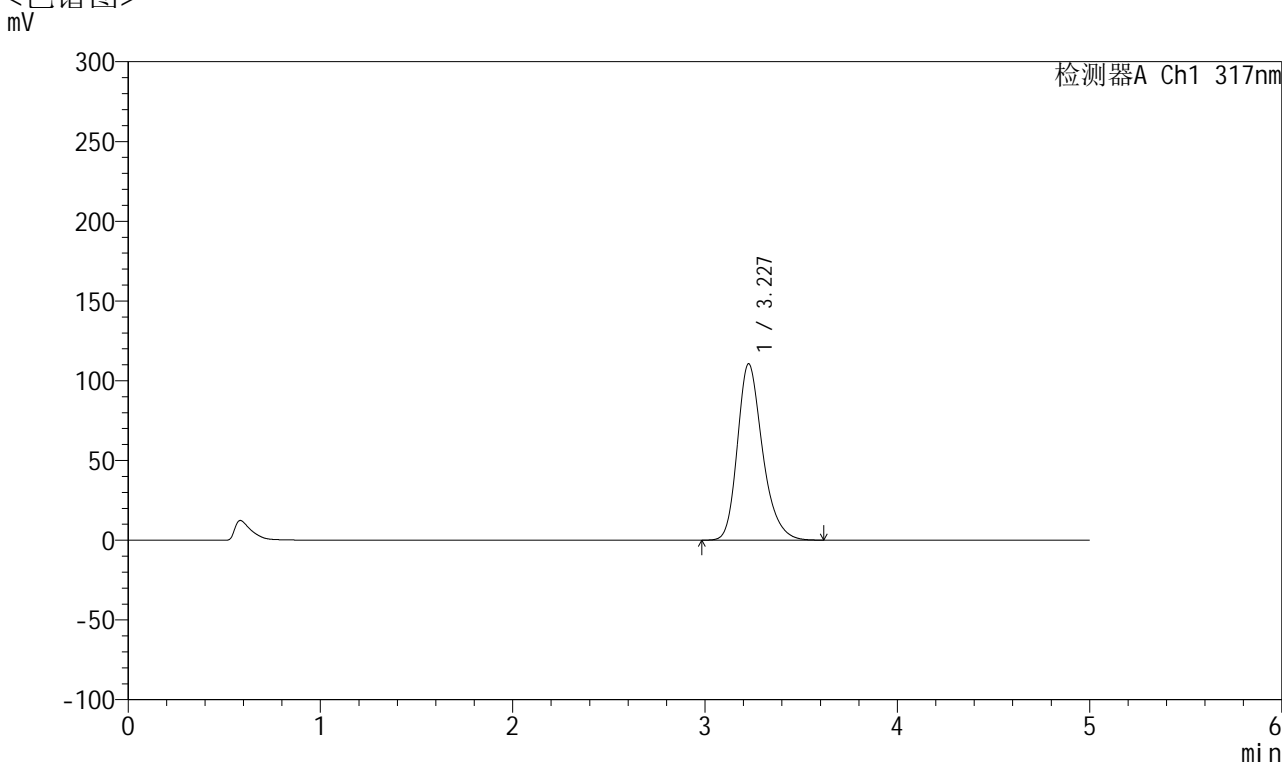


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1776-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 13:22:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:47:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.227 | 1004634 | 100.000 | 110467 | 3066       | 1.265 | --       |
| 总计 |       | 1004634 | 100.000 | 110467 |            |       |          |

图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

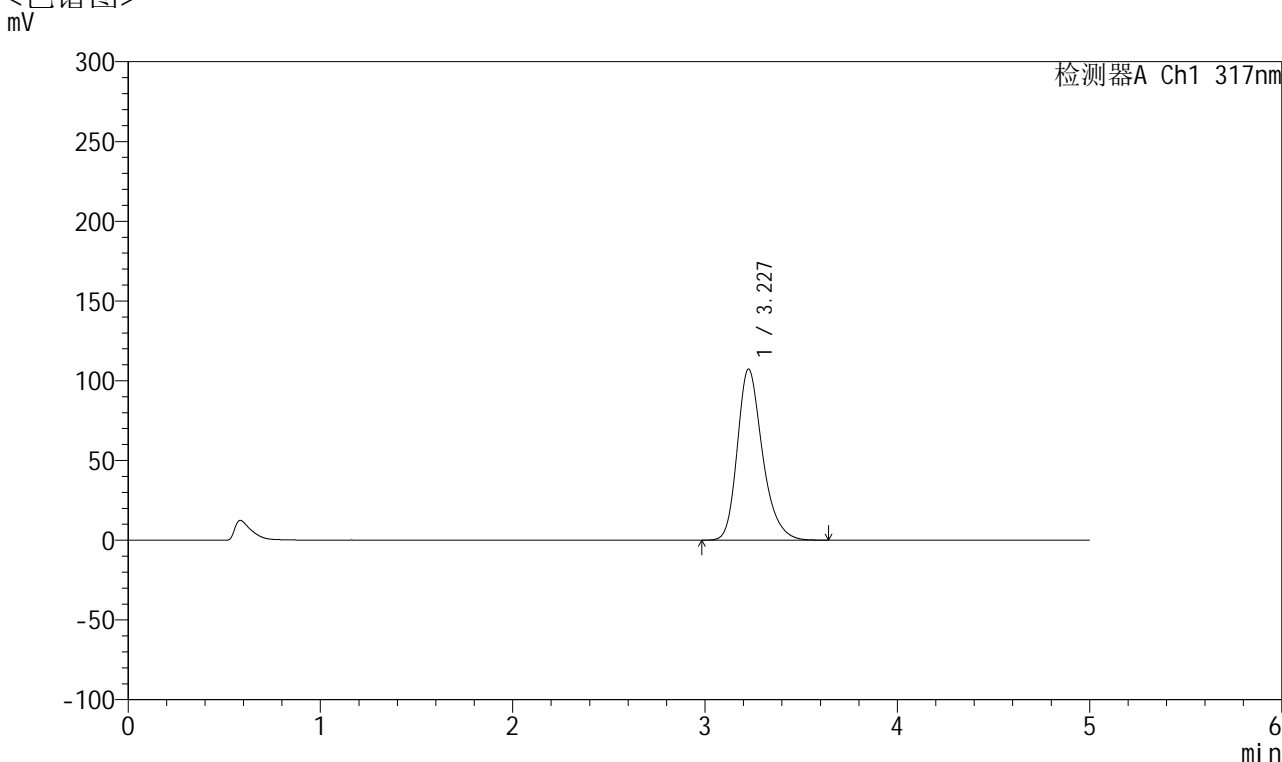


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1777-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 13:27:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:47:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.227 | 976403 | 100.000 | 107146 | 3061       | 1.266 | --       |
| 总计 |       | 976403 | 100.000 | 107146 |            |       |          |

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

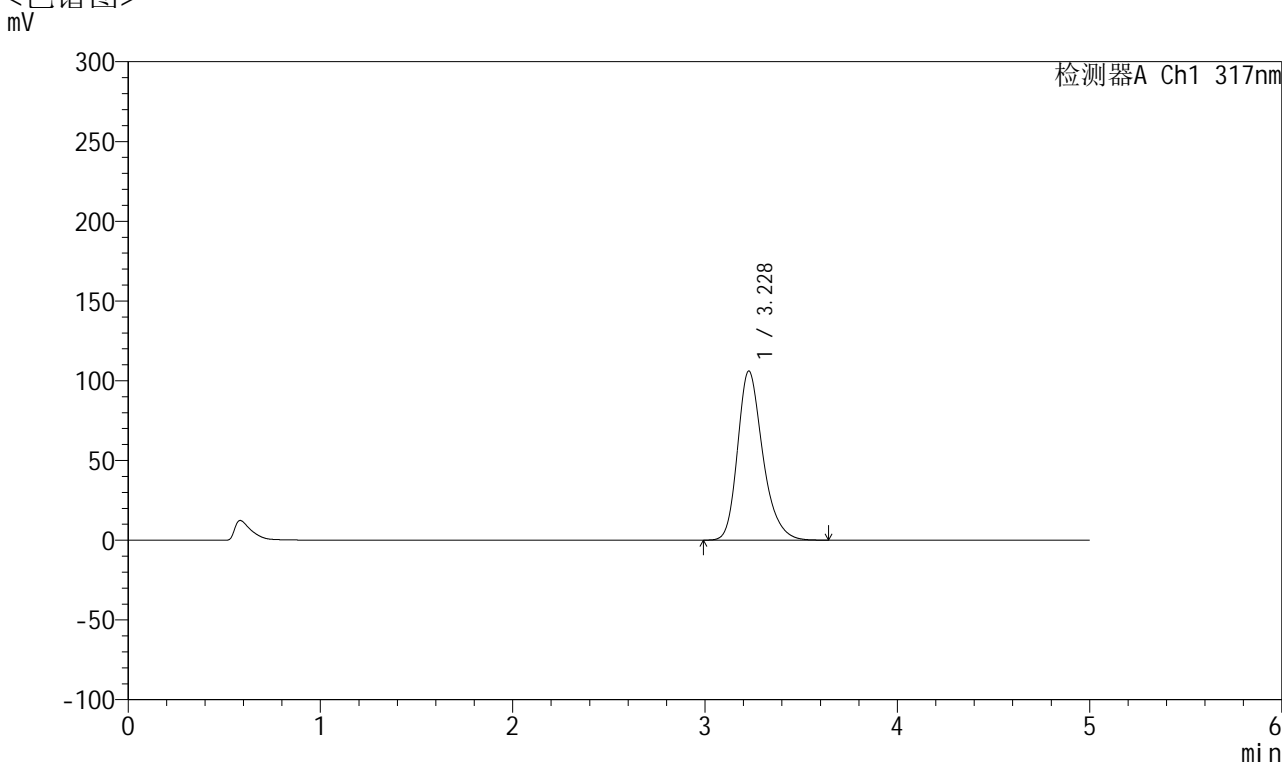


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1778-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 13:33:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:47:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.228 | 966448 | 100.000 | 106047 | 3056       | 1.267 | --       |
| 总计 |       | 966448 | 100.000 | 106047 |            |       |          |

图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

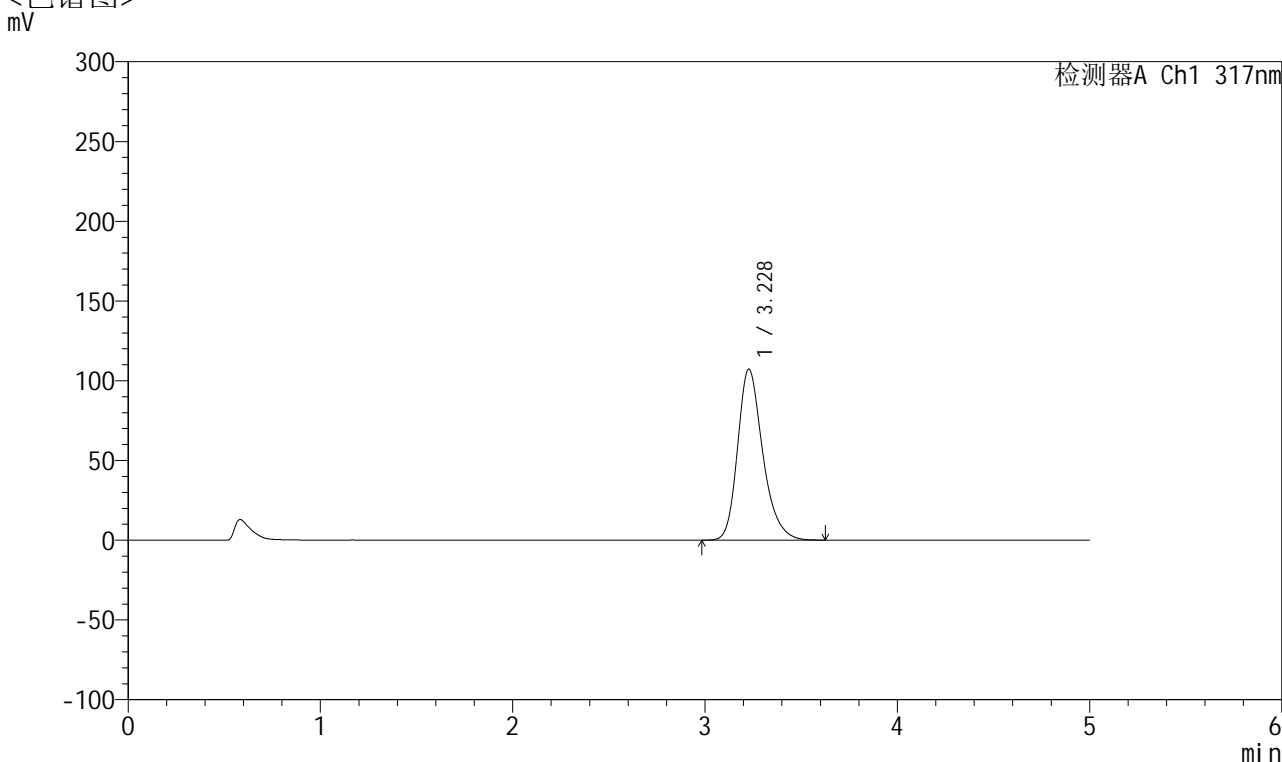


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1779-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 13:38:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:47:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.228 | 976312 | 100.000 | 107256 | 3064       | 1.263 | --       |
| 总计 |       | 976312 | 100.000 | 107256 |            |       |          |

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

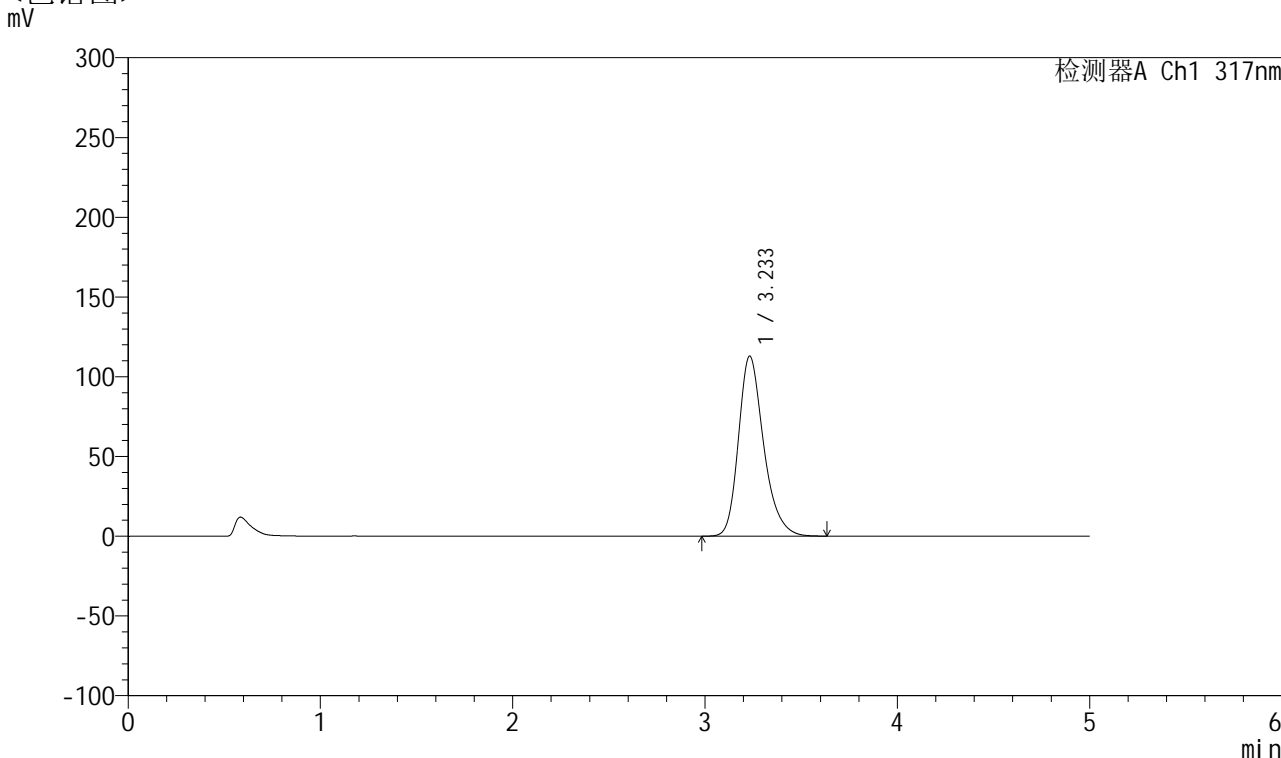


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1780-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 13:44:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:47:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.233 | 1026752 | 100.000 | 112806 | 3071       | 1.265 | --       |
| 总计 |       | 1026752 | 100.000 | 112806 |            |       |          |

图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

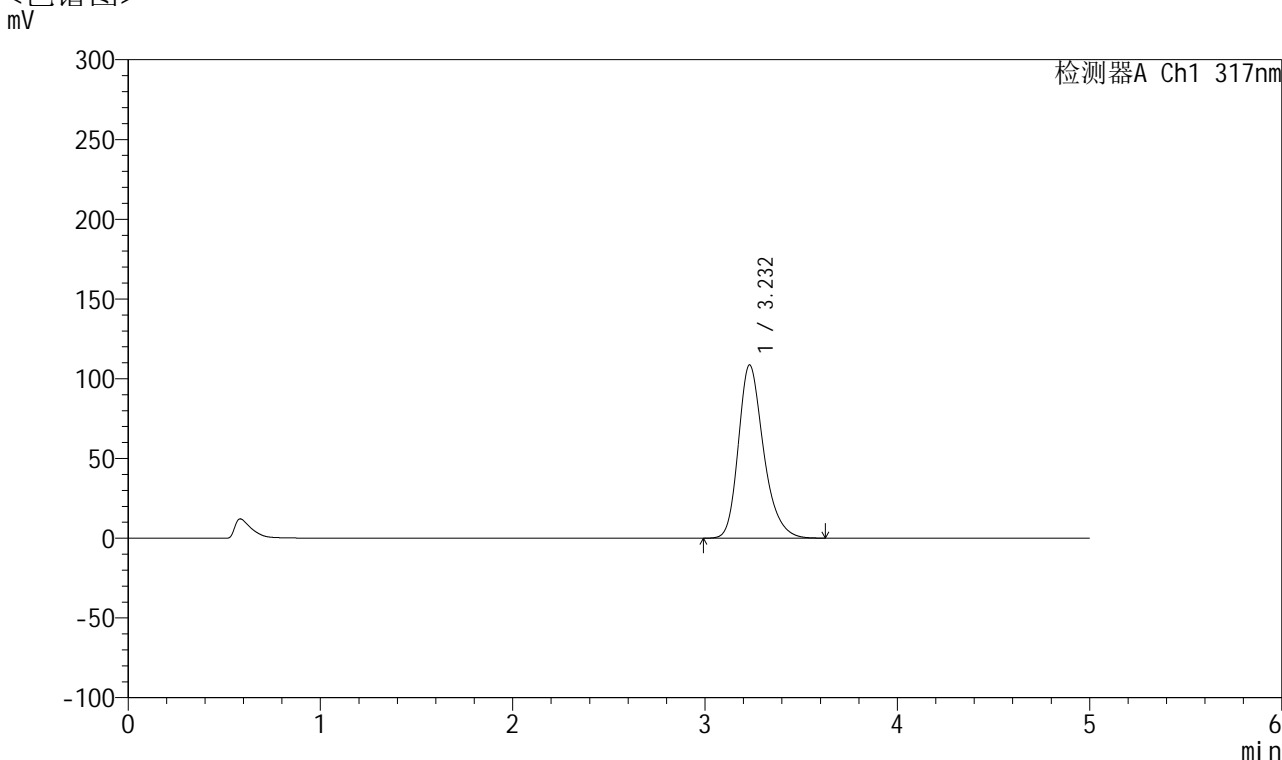


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1781-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 13:49:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:48:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.232 | 989457 | 100.000 | 108606 | 3061       | 1.266 | --       |
| 总计 |       | 989457 | 100.000 | 108606 |            |       |          |

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

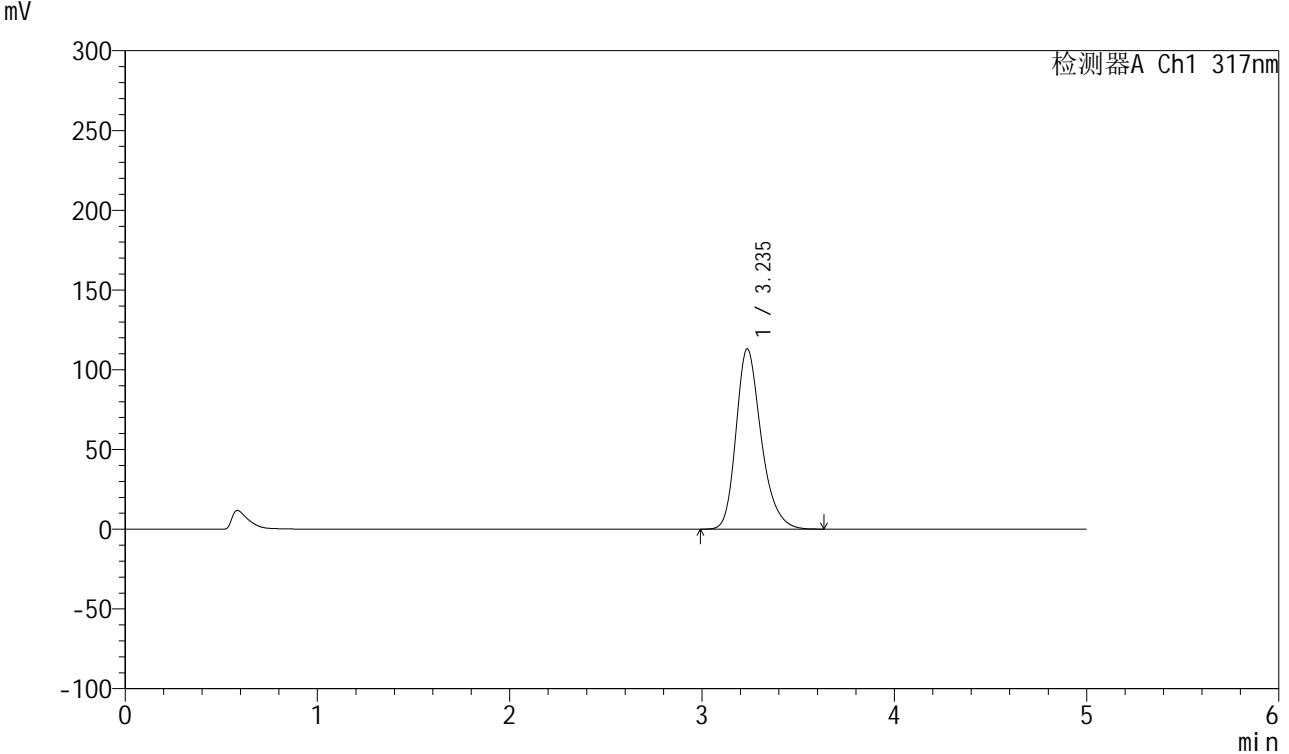


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1782-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 13:54:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:48:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.235 | 1028817 | 100.000 | 112914 | 3067       | 1.265 | --       |
| 总计 |       | 1028817 | 100.000 | 112914 |            |       |          |

图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

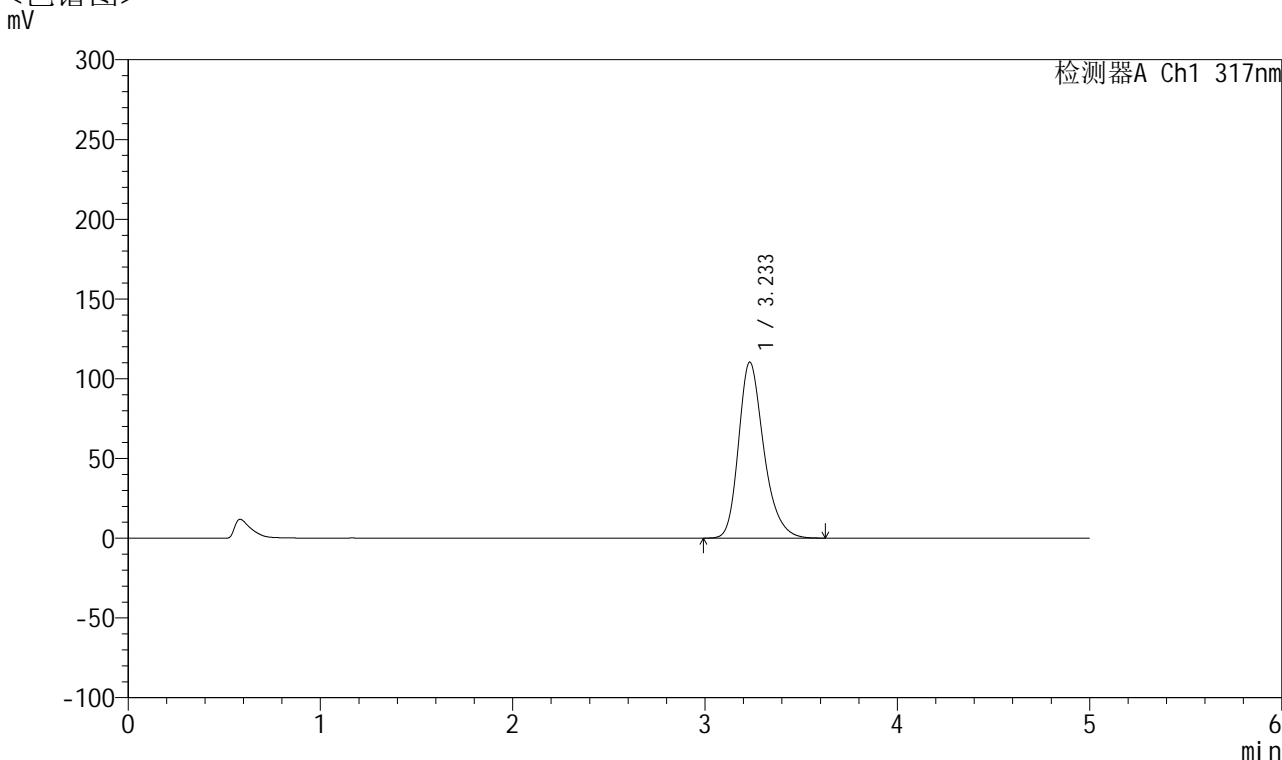


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1783-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 14:00:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:48:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.233 | 1005735 | 100.000 | 110243 | 3059       | 1.267 | --       |
| 总计 |       | 1005735 | 100.000 | 110243 |            |       |          |

图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

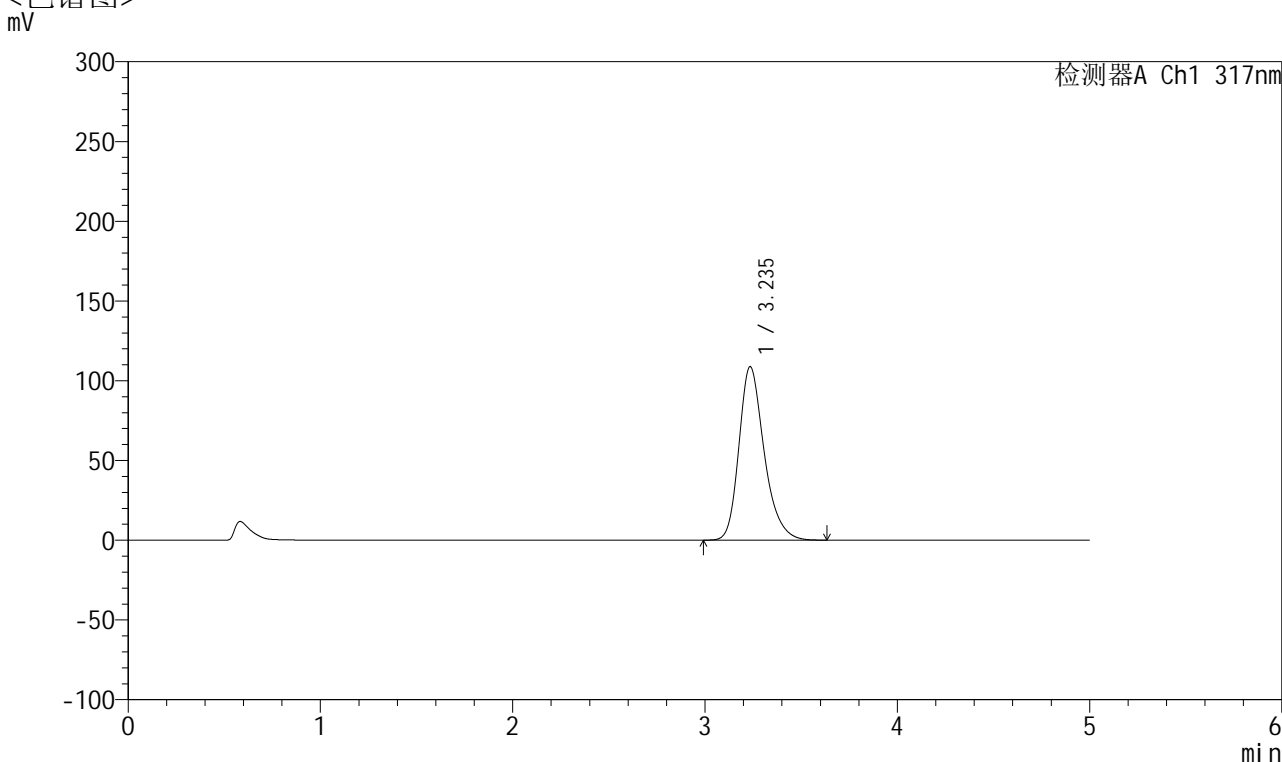


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1784-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 14:05:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:48:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.235 | 992079 | 100.000 | 108628 | 3060       | 1.269 | --       |
| 总计 |       | 992079 | 100.000 | 108628 |            |       |          |

图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

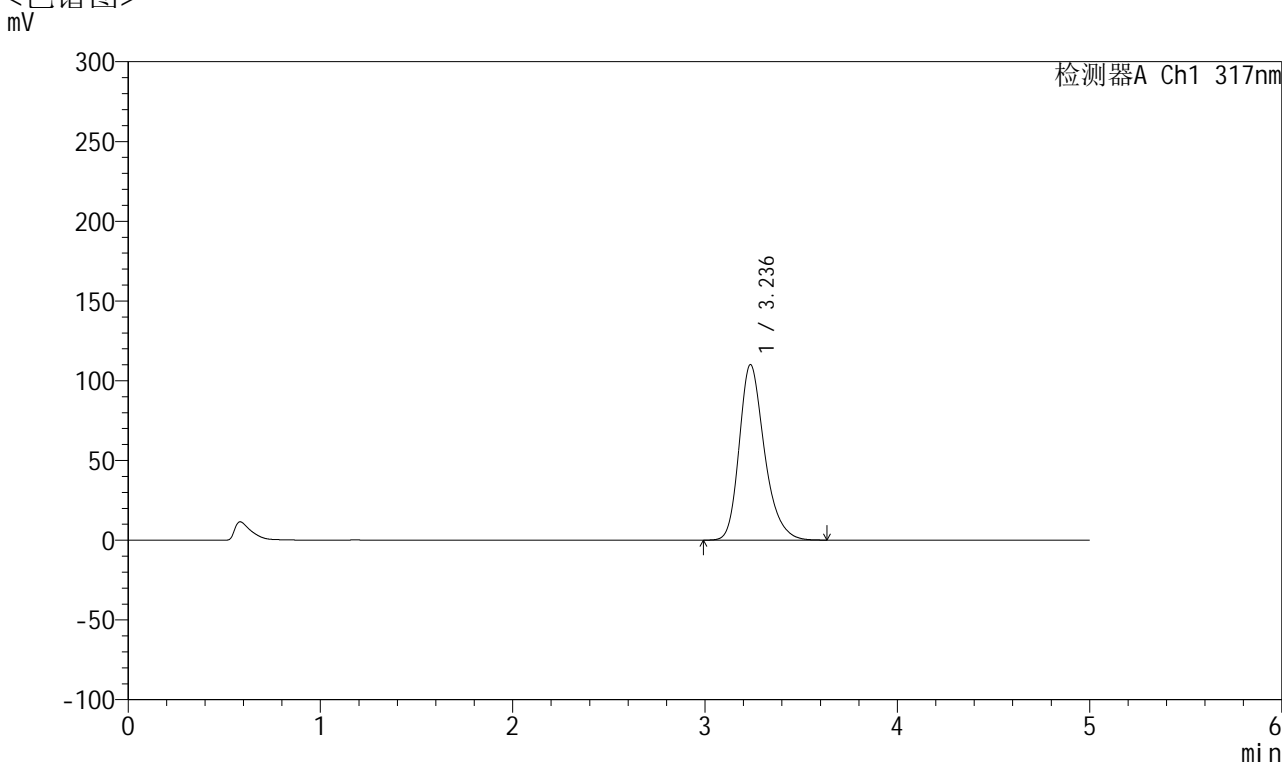


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1785-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 14:11:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:48:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.236 | 1003788 | 100.000 | 110027 | 3061       | 1.268 | --       |
| 总计 |       | 1003788 | 100.000 | 110027 |            |       |          |

图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

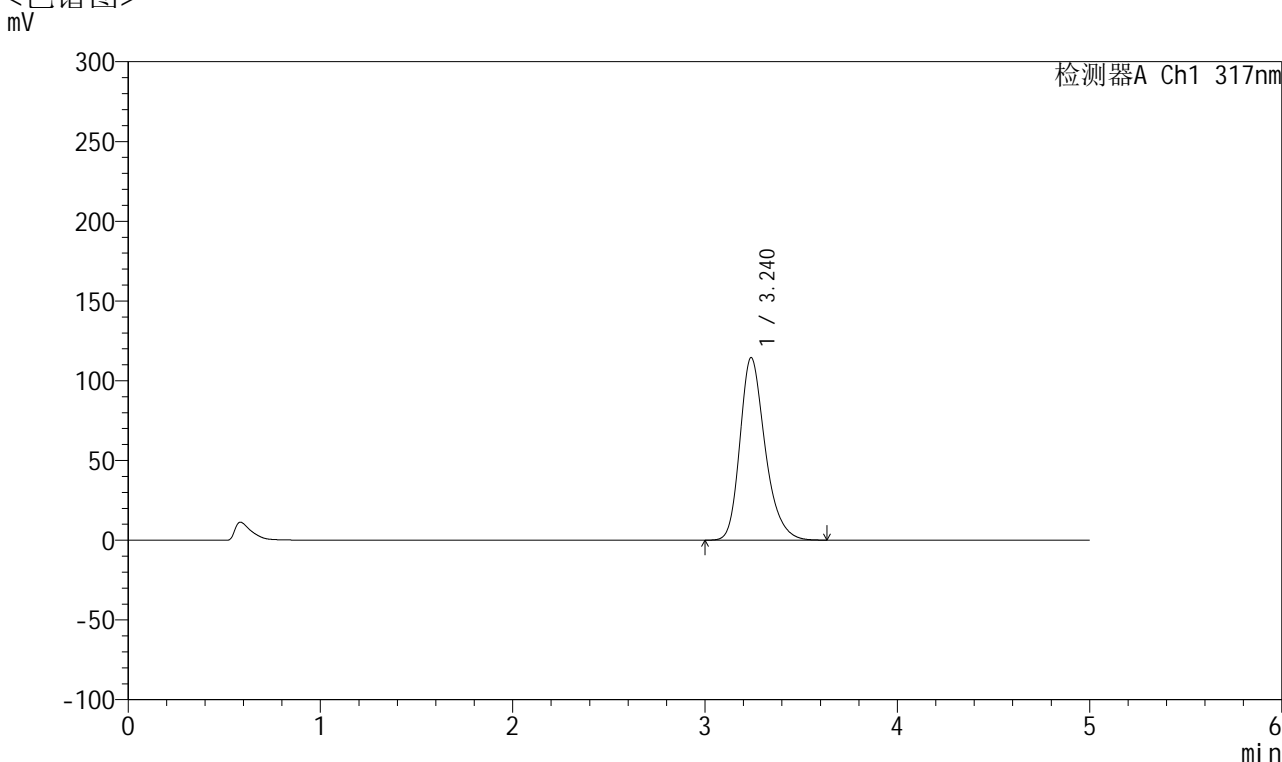


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1786-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 14:16:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:48:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.240 | 1042563 | 100.000 | 114445 | 3072       | 1.267 | --       |
| 总计 |       | 1042563 | 100.000 | 114445 |            |       |          |

图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

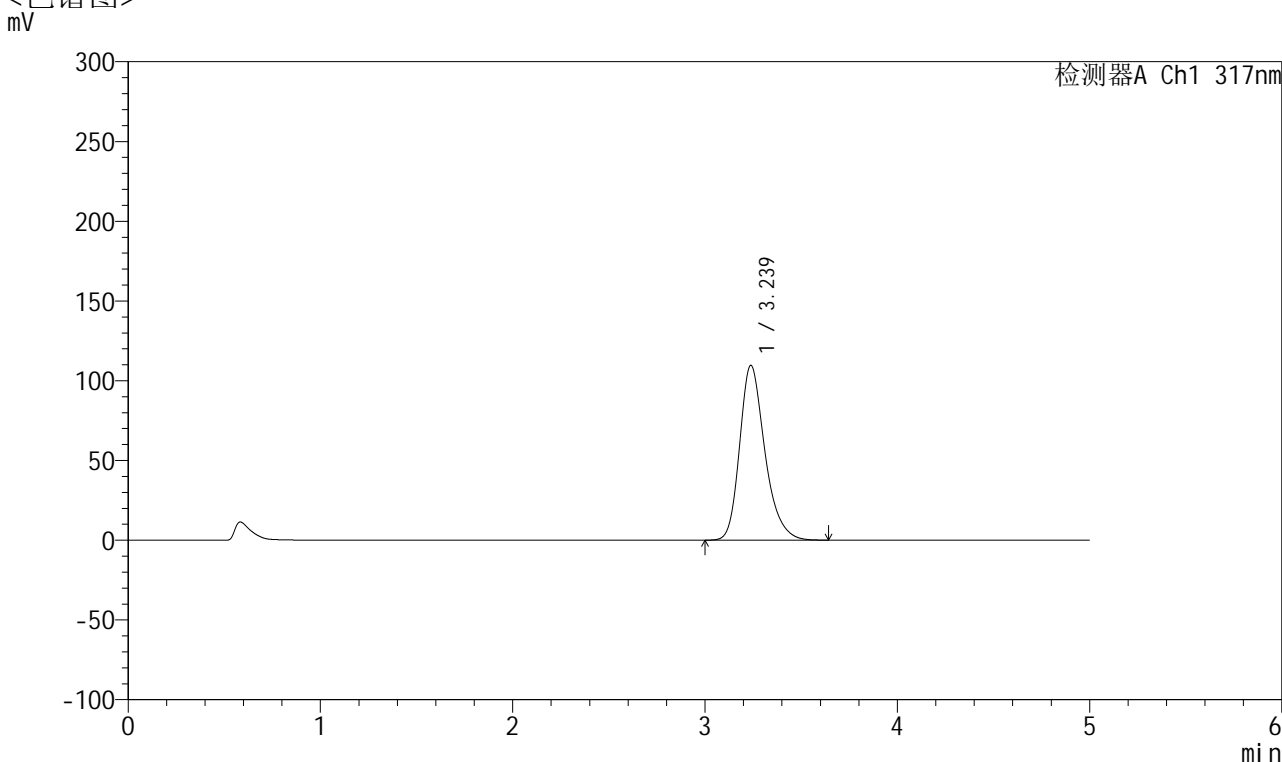


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1787-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 14:21:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:48:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.239 | 1000302 | 100.000 | 109649 | 3067       | 1.270 | --       |
| 总计 |       | 1000302 | 100.000 | 109649 |            |       |          |

图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

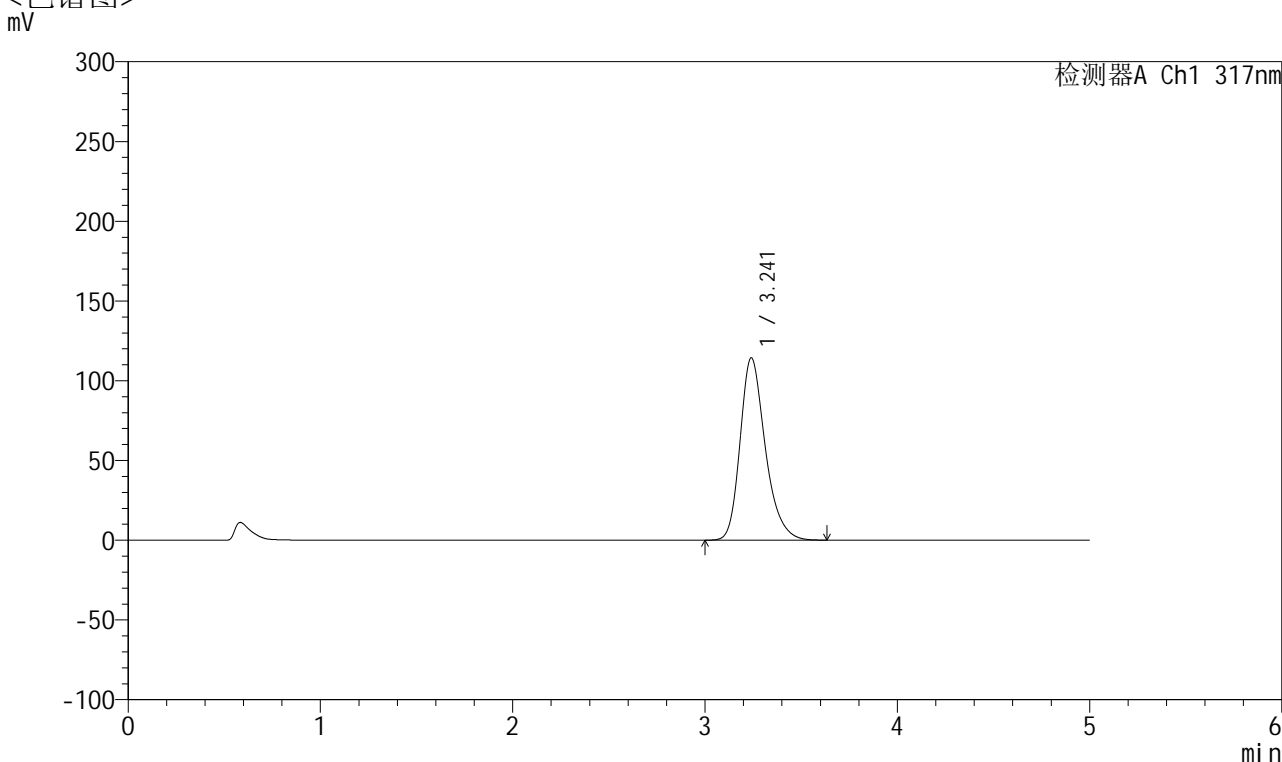


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1788-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 14:27:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:48:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.241 | 1041356 | 100.000 | 114237 | 3073       | 1.269 | --       |
| 总计 |       | 1041356 | 100.000 | 114237 |            |       |          |

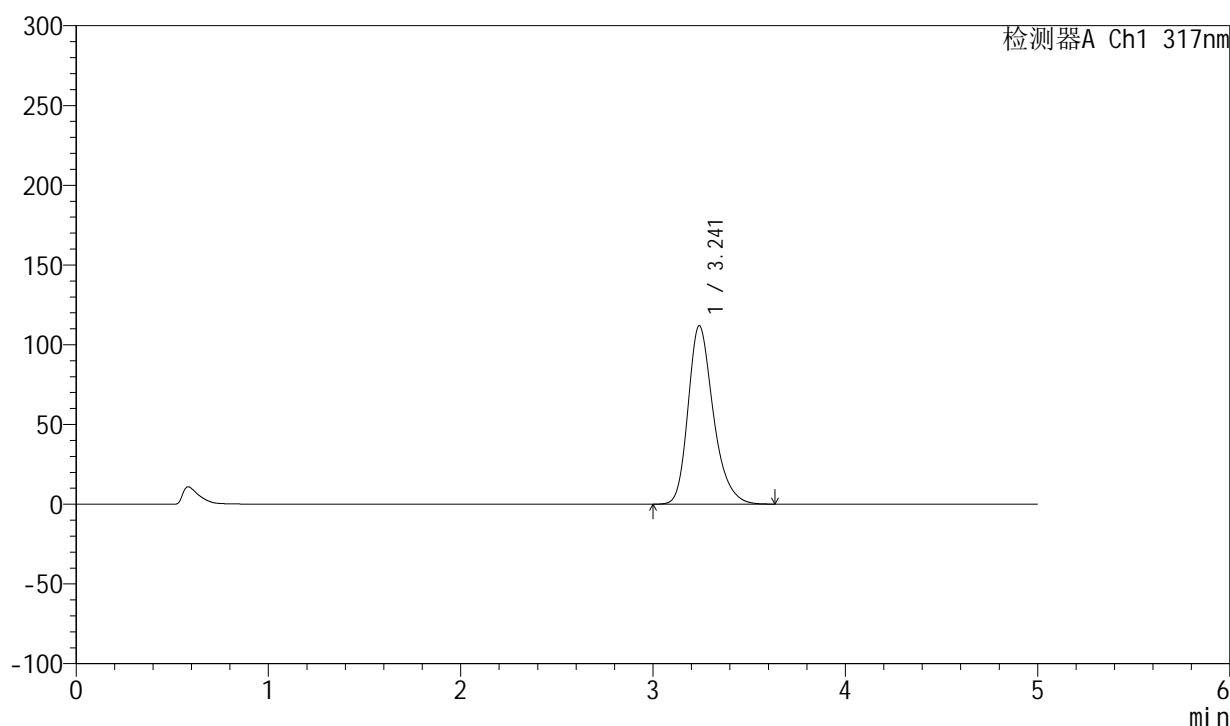
图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1789-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 14:32:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:48:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.241 | 1021353 | 100.000 | 111809 | 3064       | 1.269 | --       |
| 总计 |       | 1021353 | 100.000 | 111809 |            |       |          |

图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

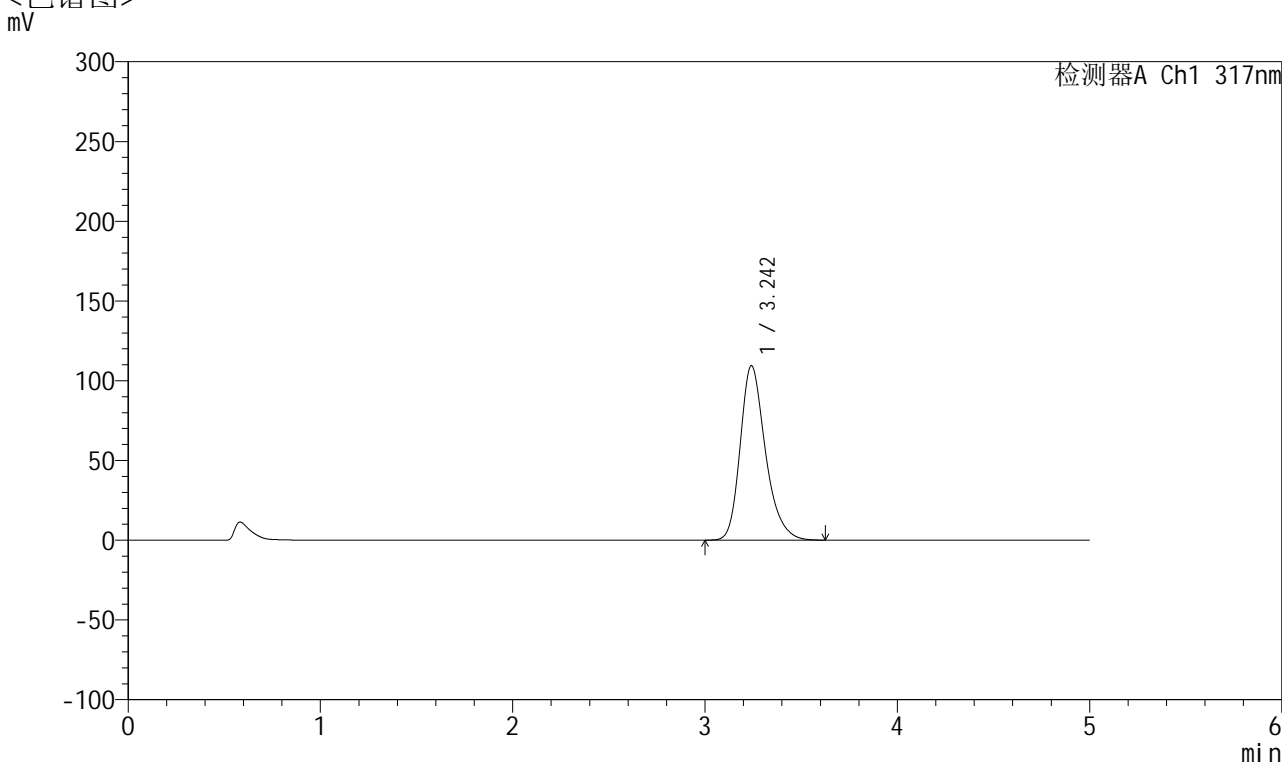


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1790-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 14:37:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:48:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.242 | 999154 | 100.000 | 109241 | 3063       | 1.270 | --       |
| 总计 |       | 999154 | 100.000 | 109241 |            |       |          |

图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

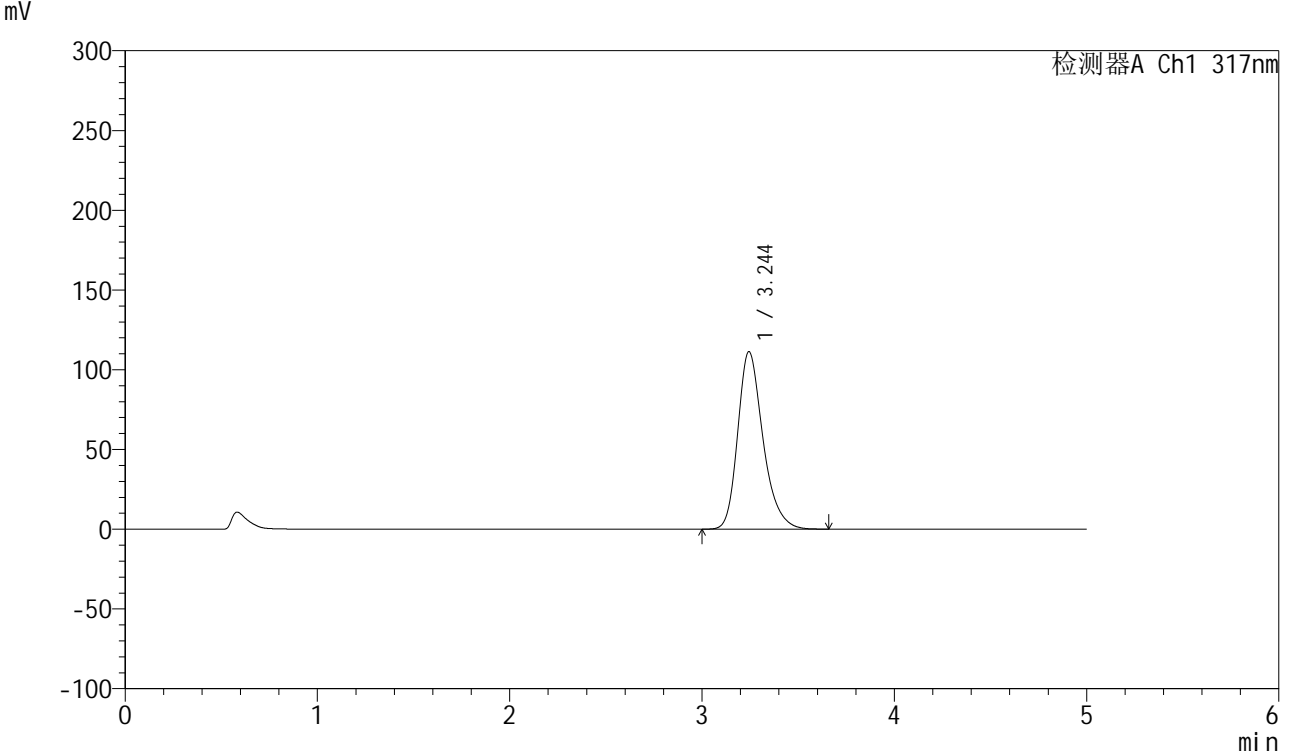


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1791-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 14:43:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:48:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.244 | 1017280 | 100.000 | 111253 | 3067       | 1.270 | --       |
| 总计 |       | 1017280 | 100.000 | 111253 |            |       |          |

图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

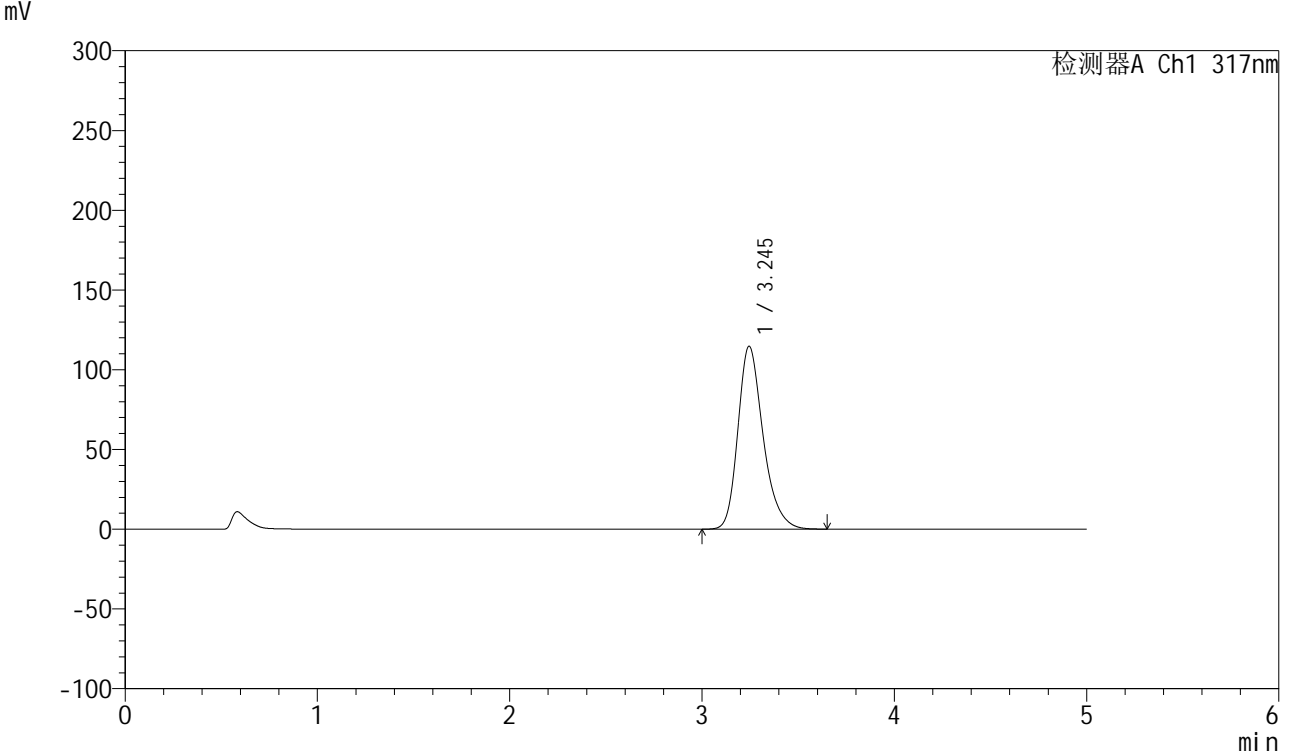


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1792-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 14:48:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:48:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.245 | 1046825 | 100.000 | 114726 | 3076       | 1.269 | --       |
| 总计 |       | 1046825 | 100.000 | 114726 |            |       |          |

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

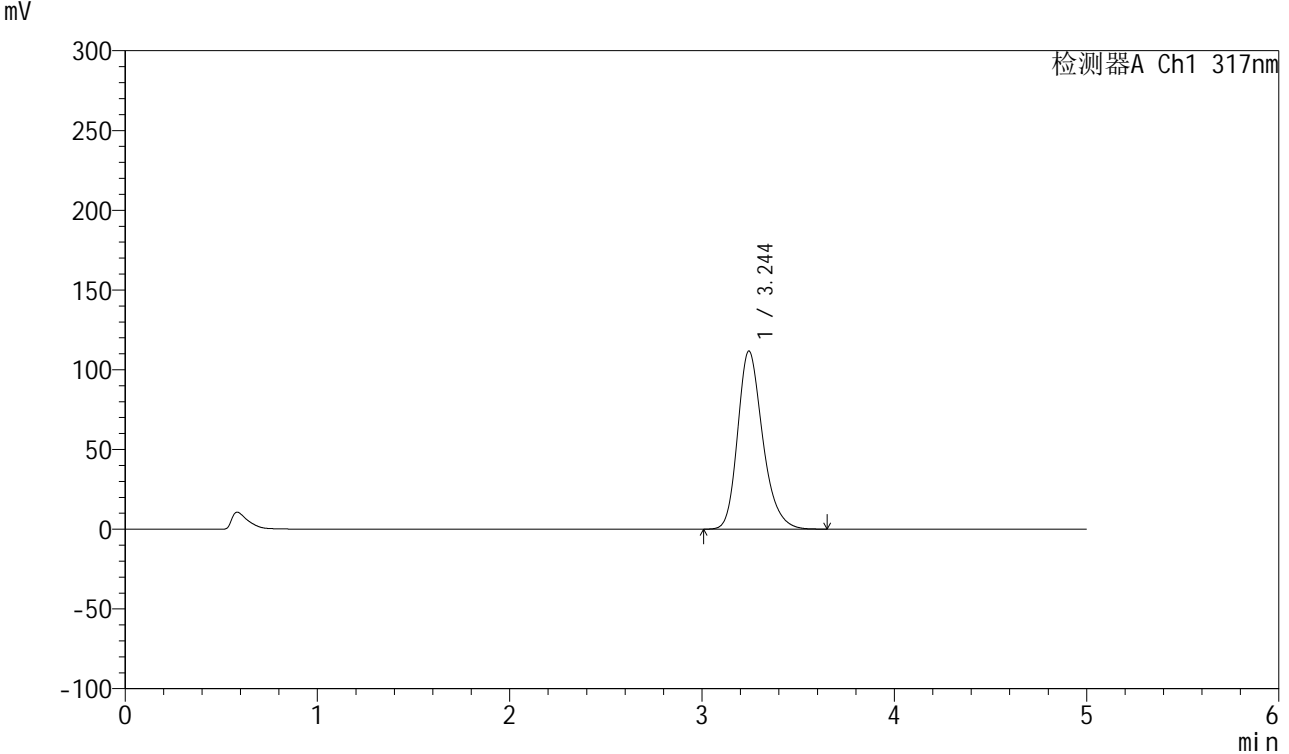


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1793-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 14:54:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:48:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.244 | 1010564 | 100.000 | 111592 | 3104       | 1.249 | --       |
| 总计 |       | 1010564 | 100.000 | 111592 |            |       |          |

图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

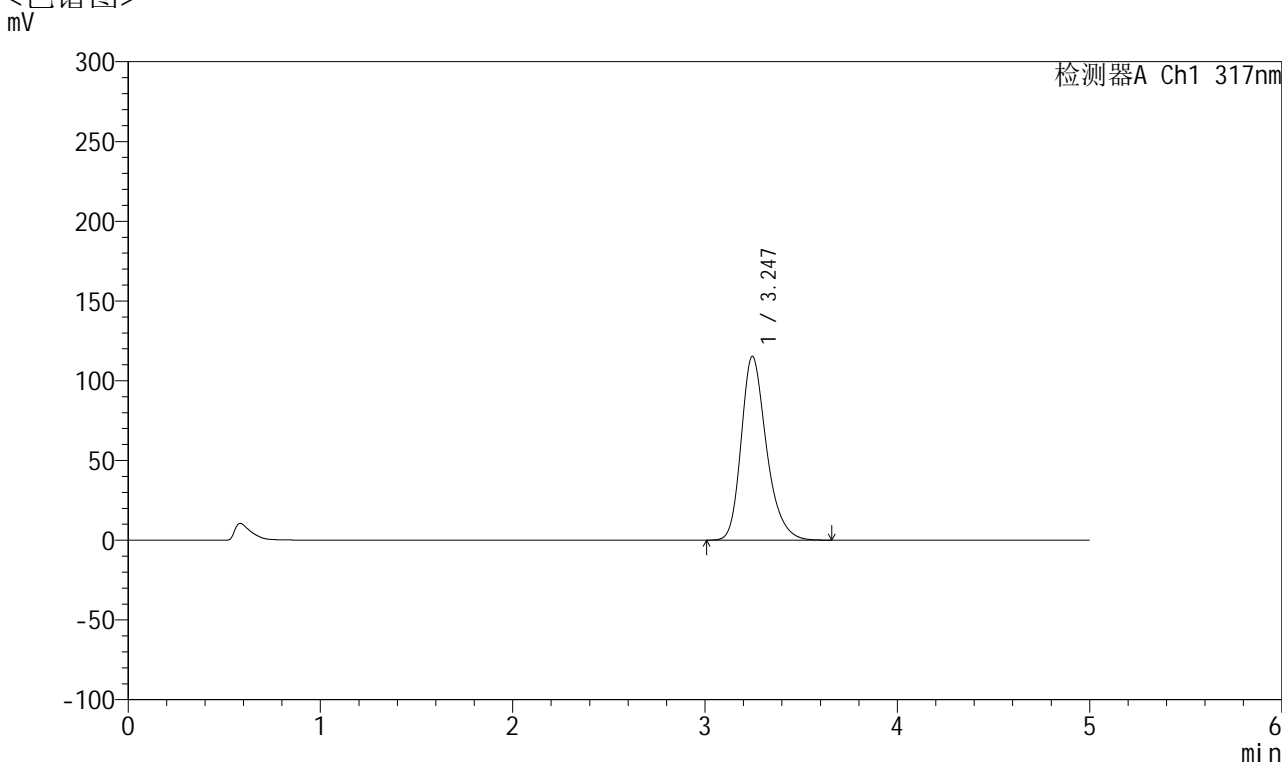


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1794-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 14:59:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:48:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.247 | 1052460 | 100.000 | 115297 | 3077       | 1.271 | --       |
| 总计 |       | 1052460 | 100.000 | 115297 |            |       |          |

图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

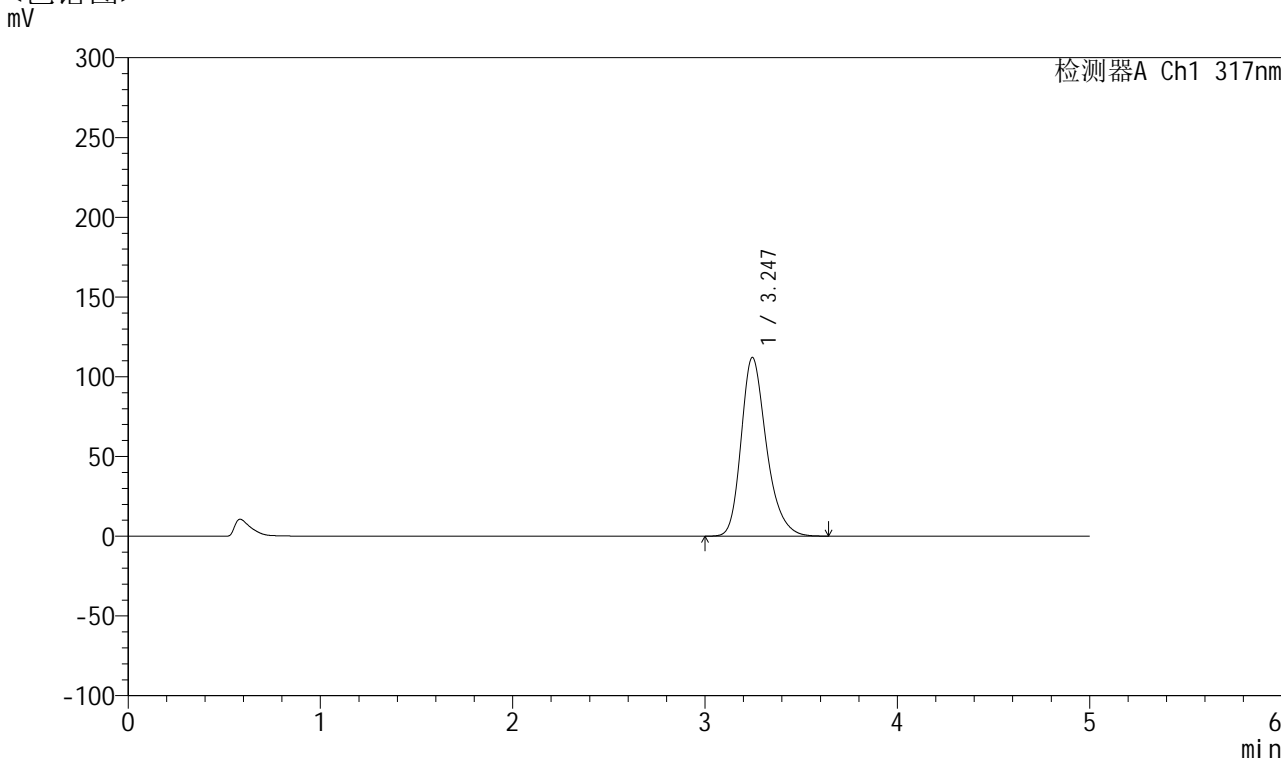


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1795-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 15:04:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:48:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.247 | 1025118 | 100.000 | 112124 | 3064       | 1.271 | --       |
| 总计 |       | 1025118 | 100.000 | 112124 |            |       |          |

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

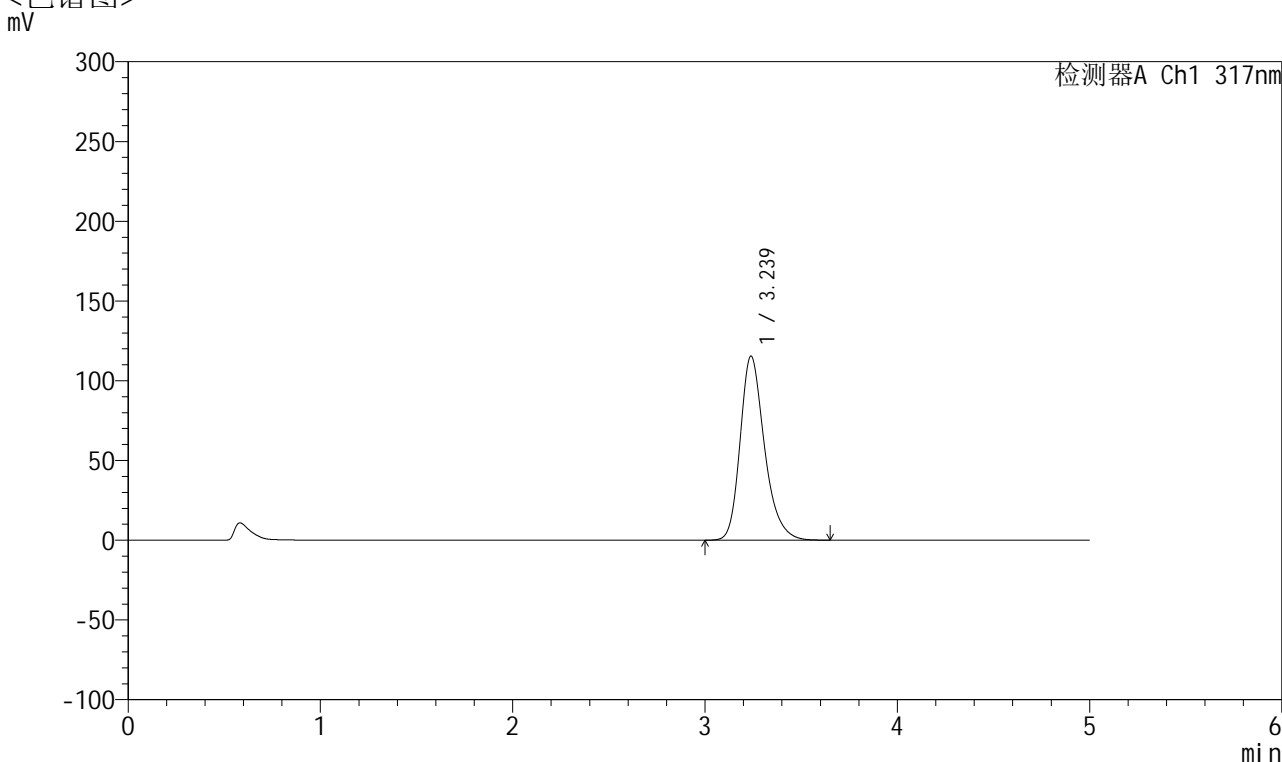


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1796-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 15:10:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:48:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.239 | 1015729 | 100.000 | 115425 | 3297       | 1.265 | --       |
| 总计 |       | 1015729 | 100.000 | 115425 |            |       |          |

图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

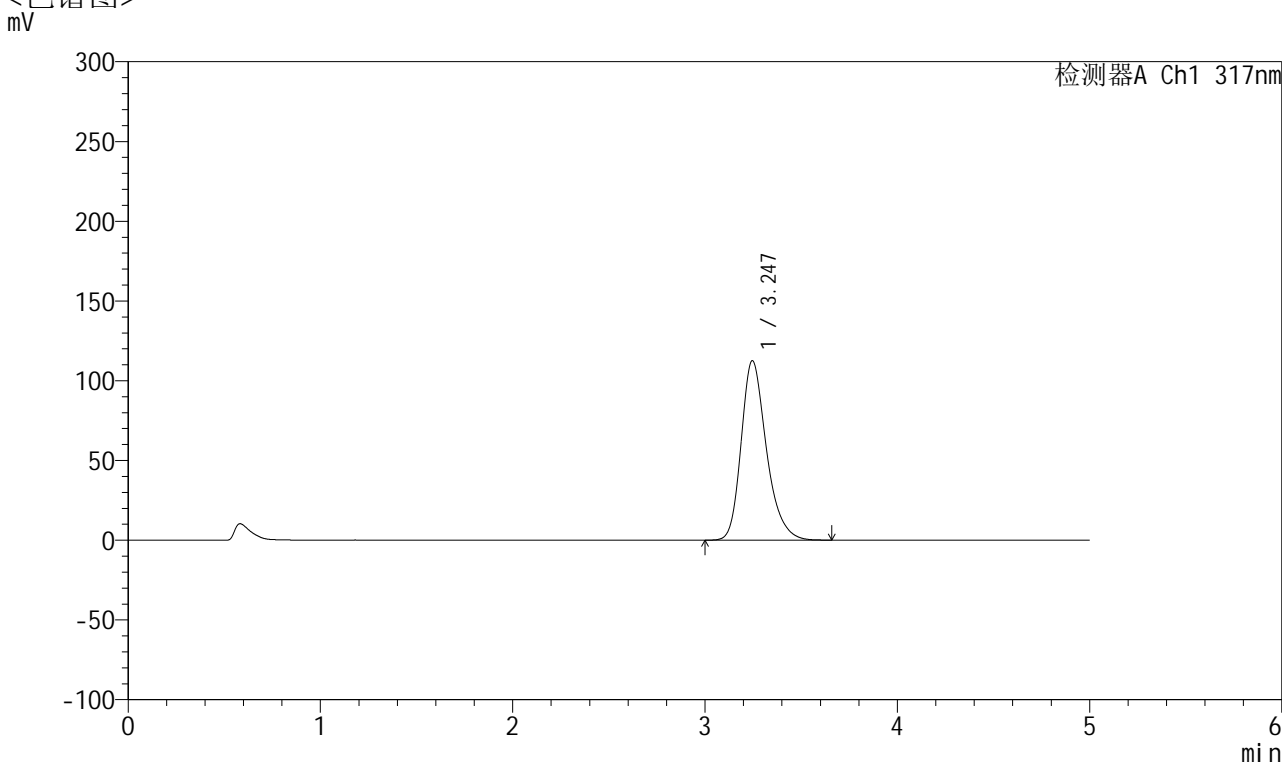


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1797-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 15:15:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:48:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.247 | 1028465 | 100.000 | 112609 | 3072       | 1.270 | --       |
| 总计 |       | 1028465 | 100.000 | 112609 |            |       |          |

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

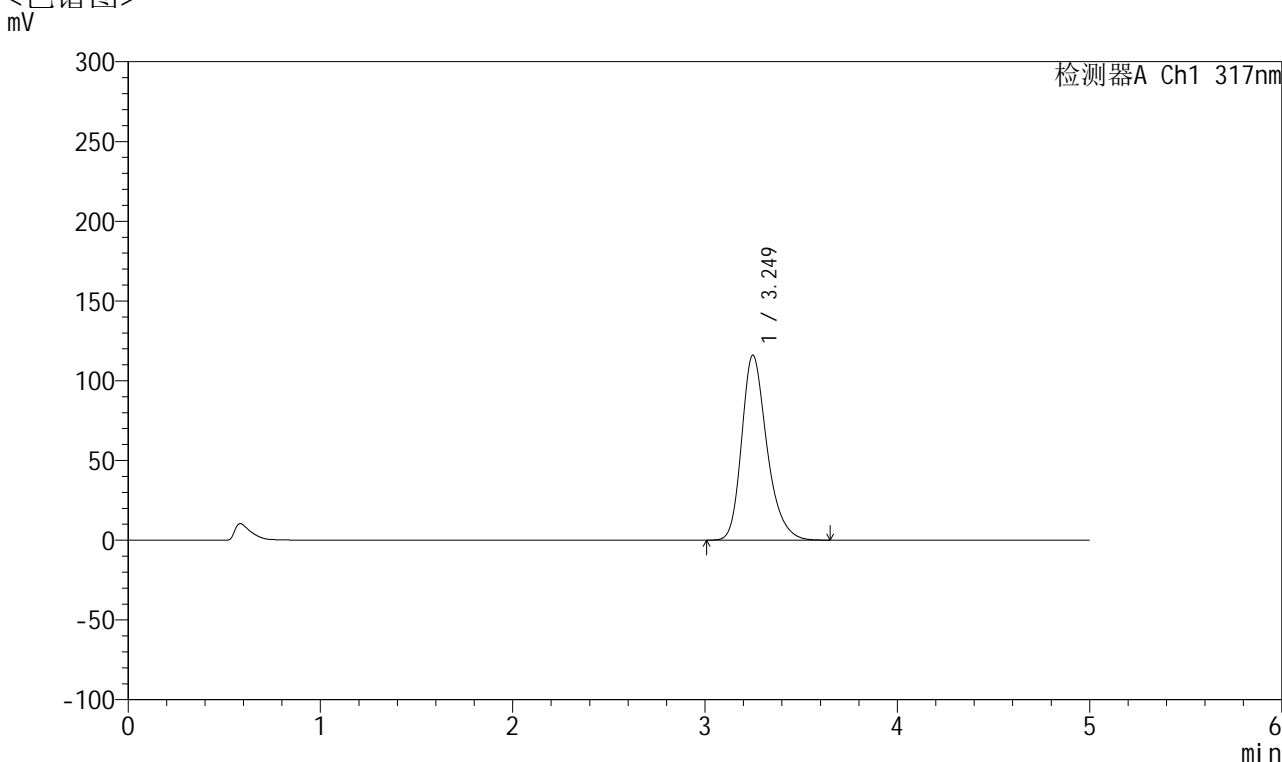


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1798-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 15:21:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:48:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.249 | 1060189 | 100.000 | 115948 | 3073       | 1.271 | --       |
| 总计 |       | 1060189 | 100.000 | 115948 |            |       |          |

图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

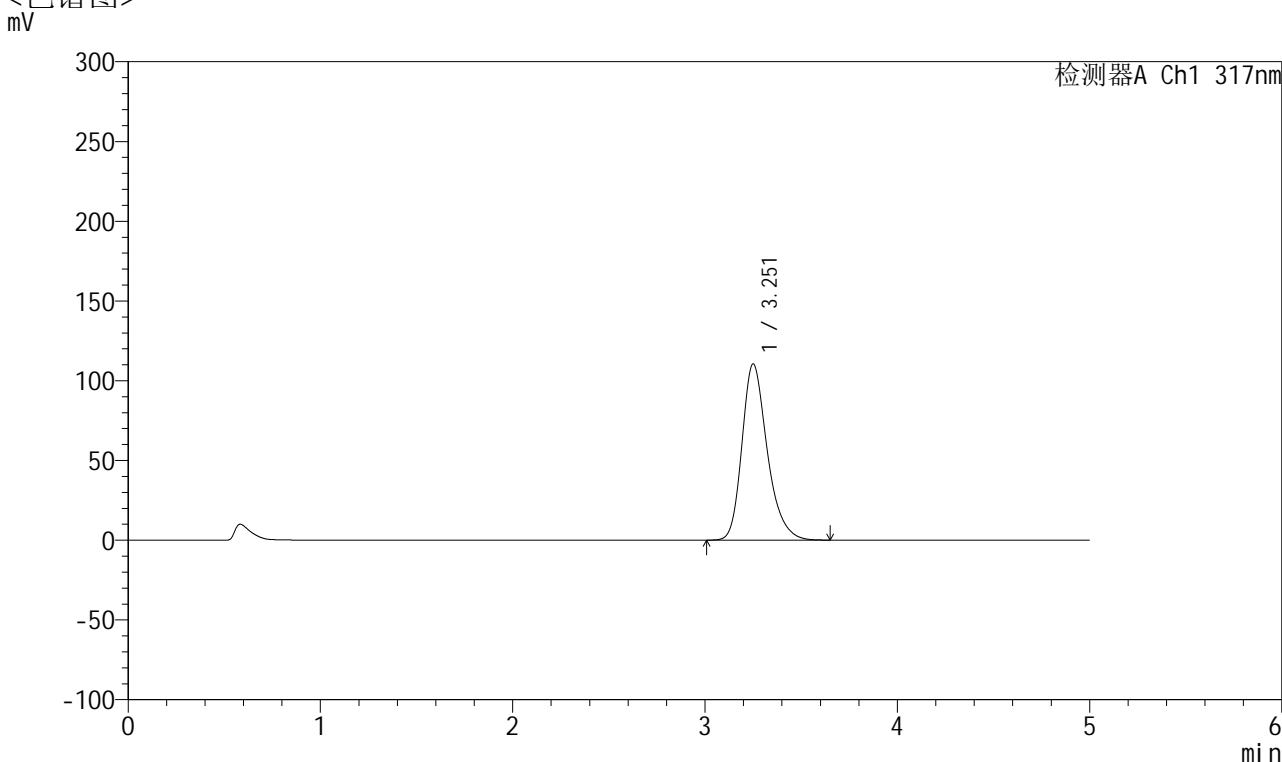


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1799-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 15:26:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:48:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.251 | 1010541 | 100.000 | 110303 | 3074       | 1.272 | --       |
| 总计 |       | 1010541 | 100.000 | 110303 |            |       |          |

图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

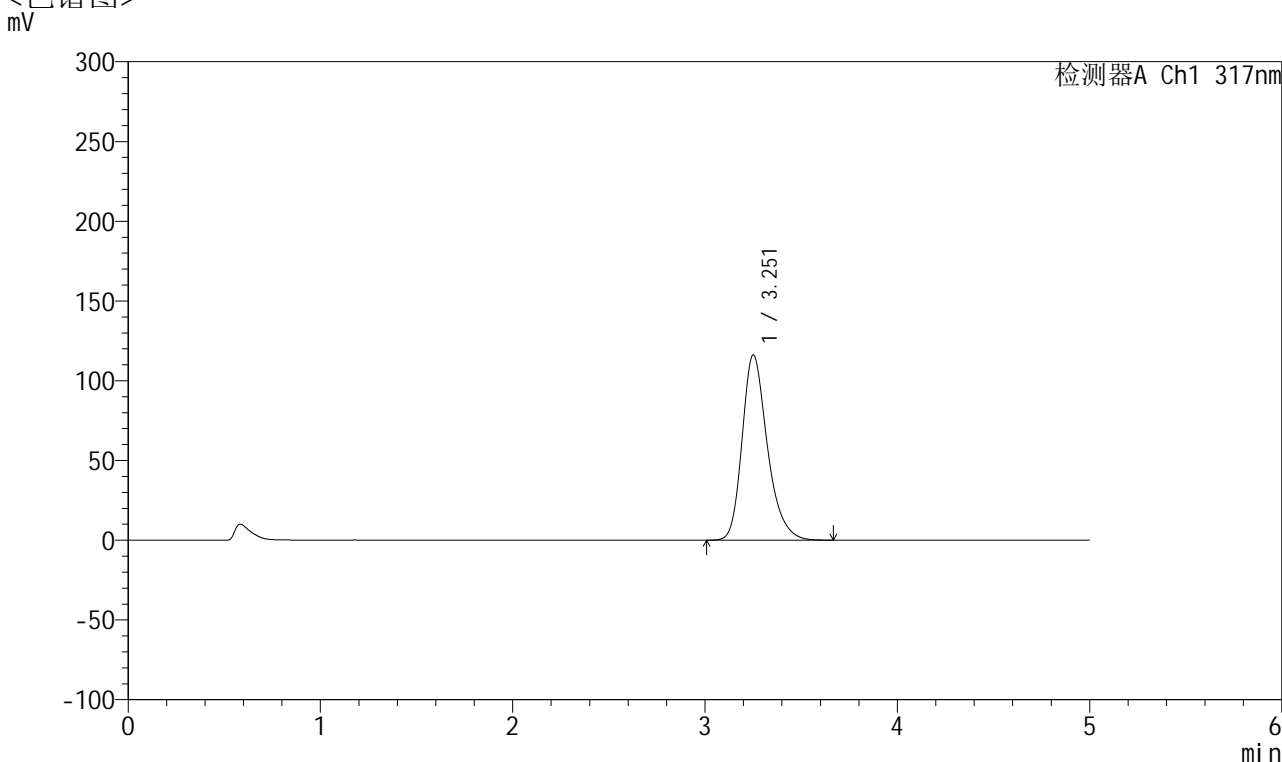


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1800-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 15:31:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:48:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.251 | 1061591 | 100.000 | 115955 | 3077       | 1.272 | --       |
| 总计 |       | 1061591 | 100.000 | 115955 |            |       |          |

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

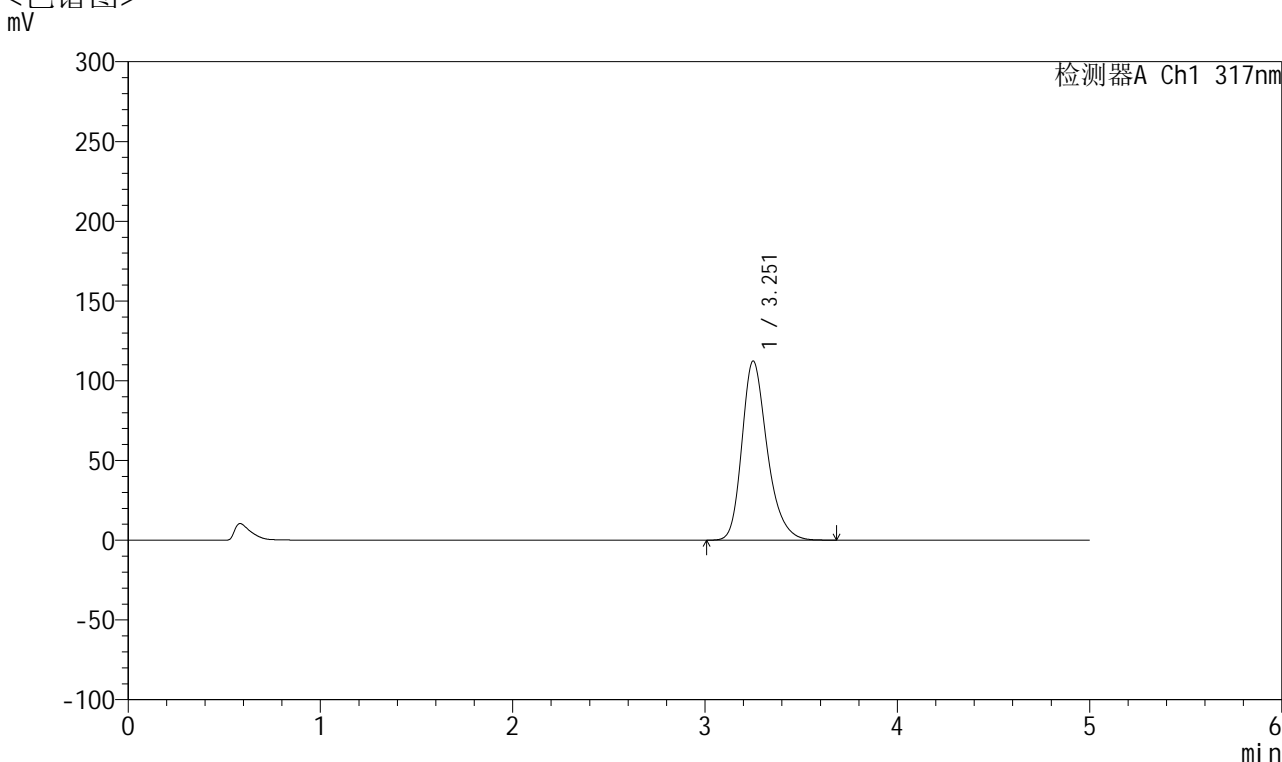


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1801-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 15:37:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:48:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.251 | 1027784 | 100.000 | 112113 | 3072       | 1.272 | --       |
| 总计 |       | 1027784 | 100.000 | 112113 |            |       |          |

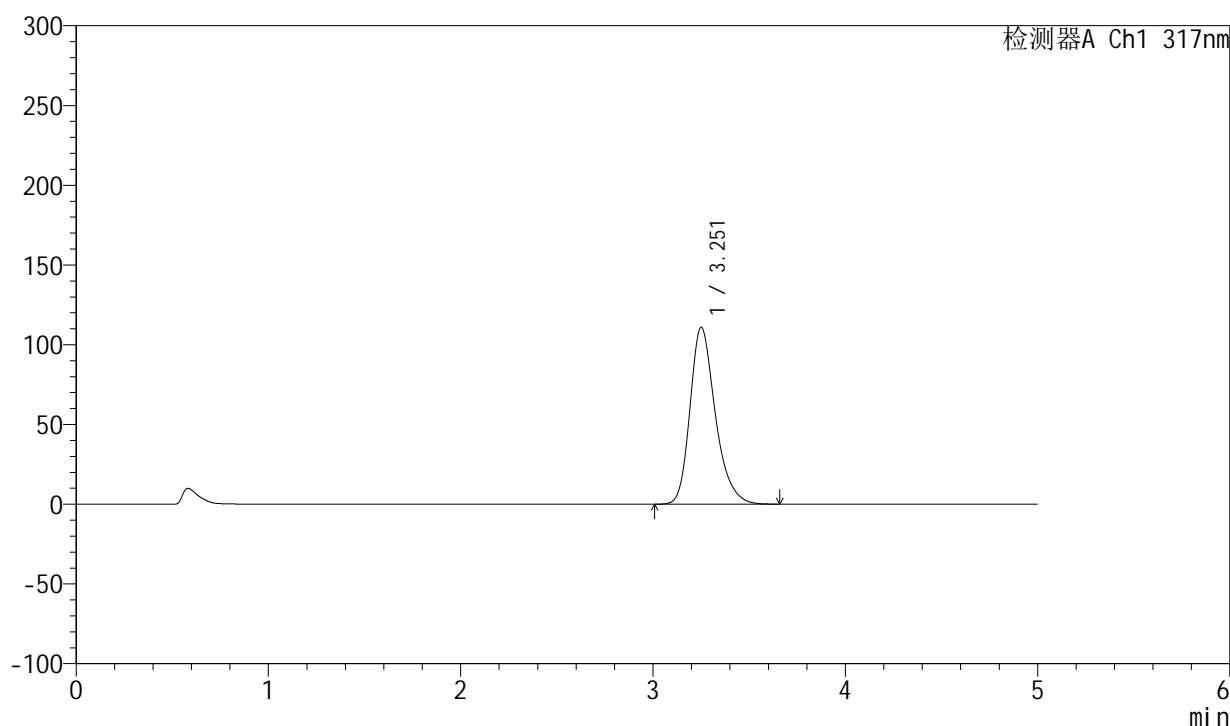
图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1802-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 15:42:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:48:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.251 | 1015466 | 100.000 | 110673 | 3066       | 1.272 | --       |
| 总计 |       | 1015466 | 100.000 | 110673 |            |       |          |

图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

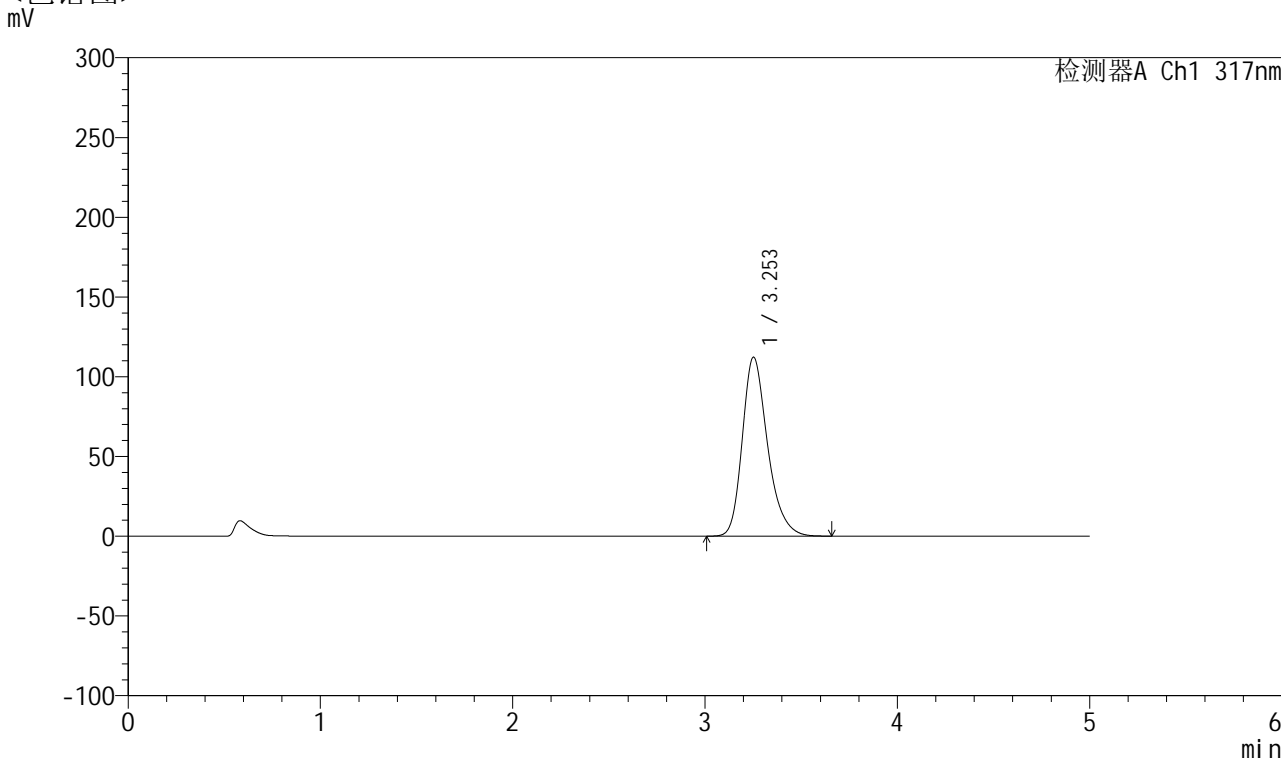


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1803-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 15:47:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:49:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.253 | 1027494 | 100.000 | 112198 | 3071       | 1.271 | --       |
| 总计 |       | 1027494 | 100.000 | 112198 |            |       |          |

图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

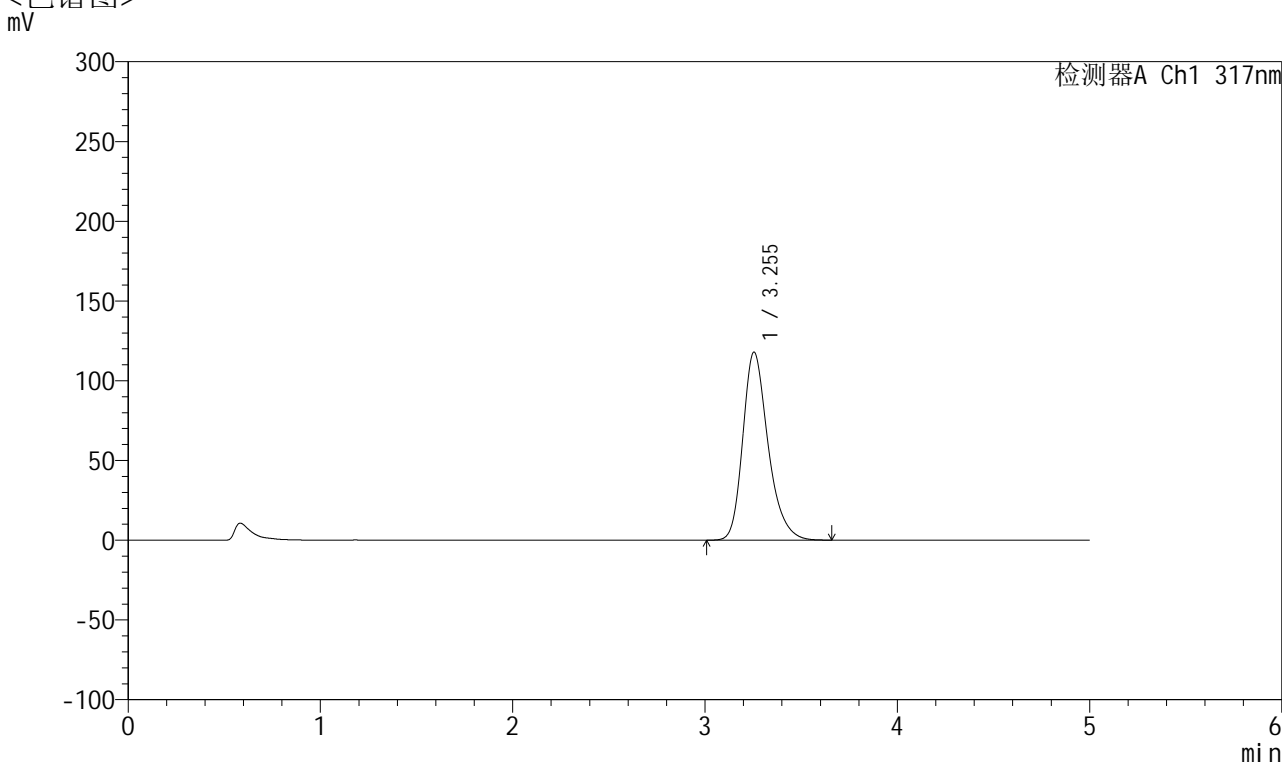


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1804-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 15:53:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:49:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.255 | 1078958 | 100.000 | 117940 | 3075       | 1.273 | --       |
| 总计 |       | 1078958 | 100.000 | 117940 |            |       |          |

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

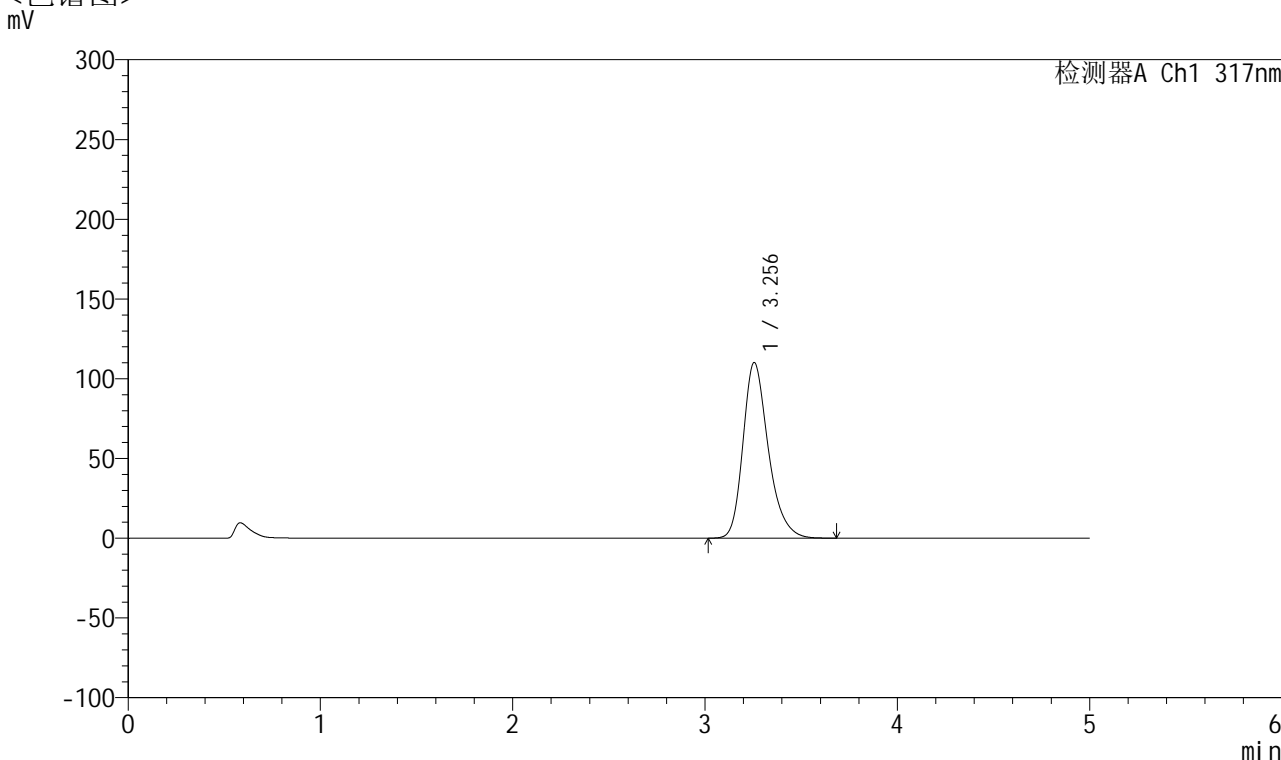


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1805-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 15:58:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:49:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.256 | 1008649 | 100.000 | 110135 | 3075       | 1.272 | --       |
| 总计 |       | 1008649 | 100.000 | 110135 |            |       |          |

图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

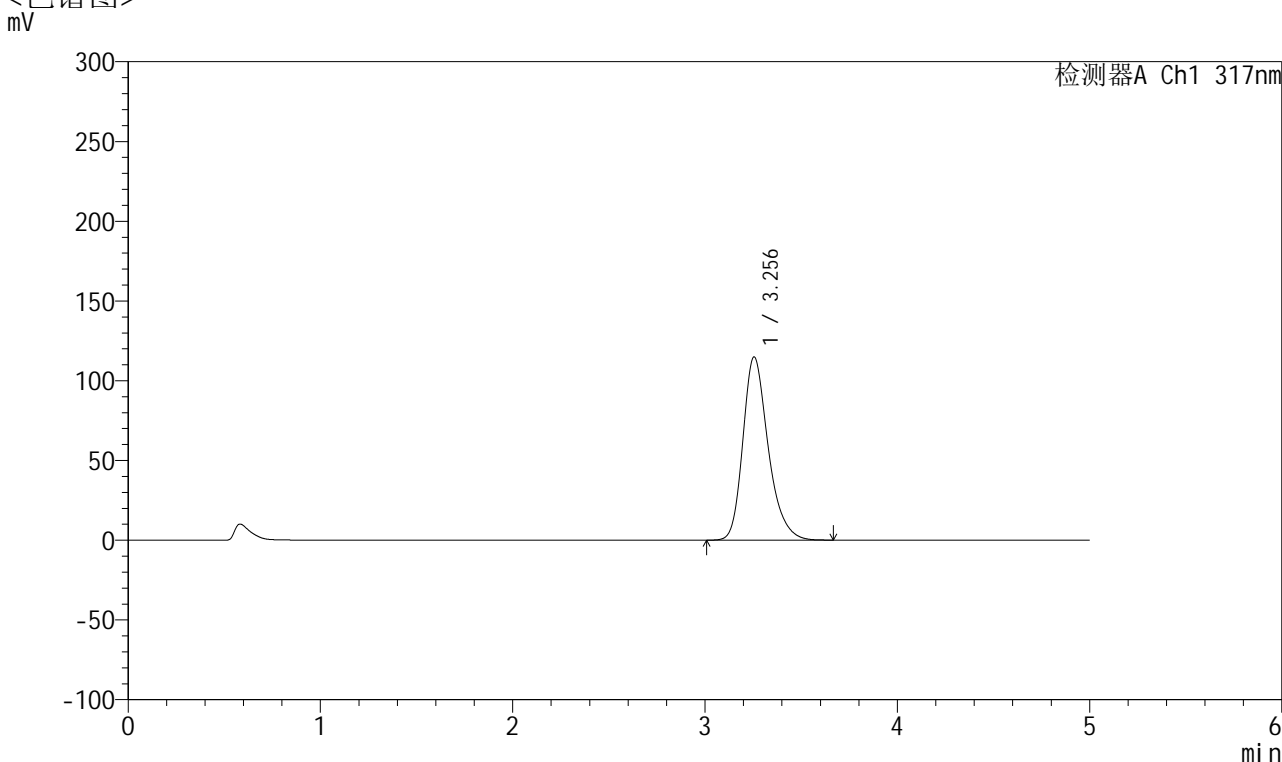


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1806-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 16:04:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:49:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.256 | 1051294 | 100.000 | 114935 | 3078       | 1.271 | --       |
| 总计 |       | 1051294 | 100.000 | 114935 |            |       |          |

图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

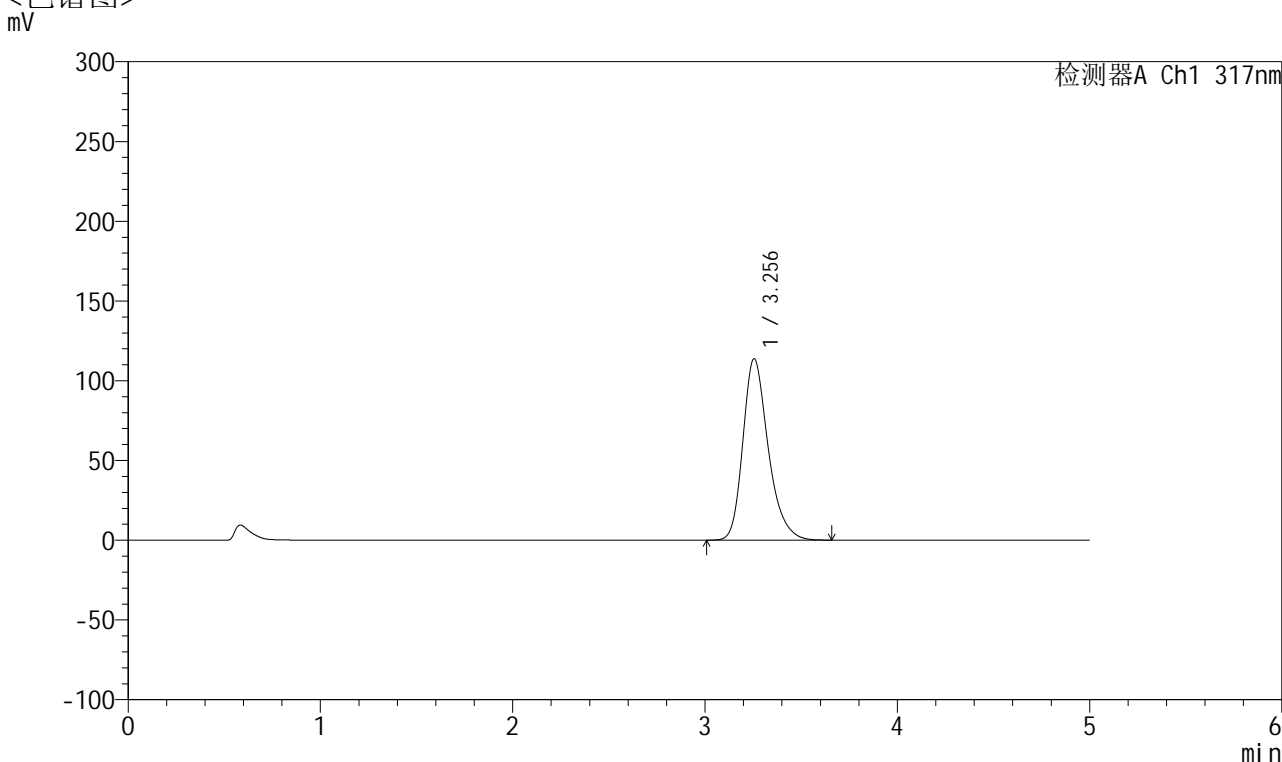


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1807-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 16:09:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:49:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.256 | 1042403 | 100.000 | 113810 | 3069       | 1.273 | --       |
| 总计 |       | 1042403 | 100.000 | 113810 |            |       |          |

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

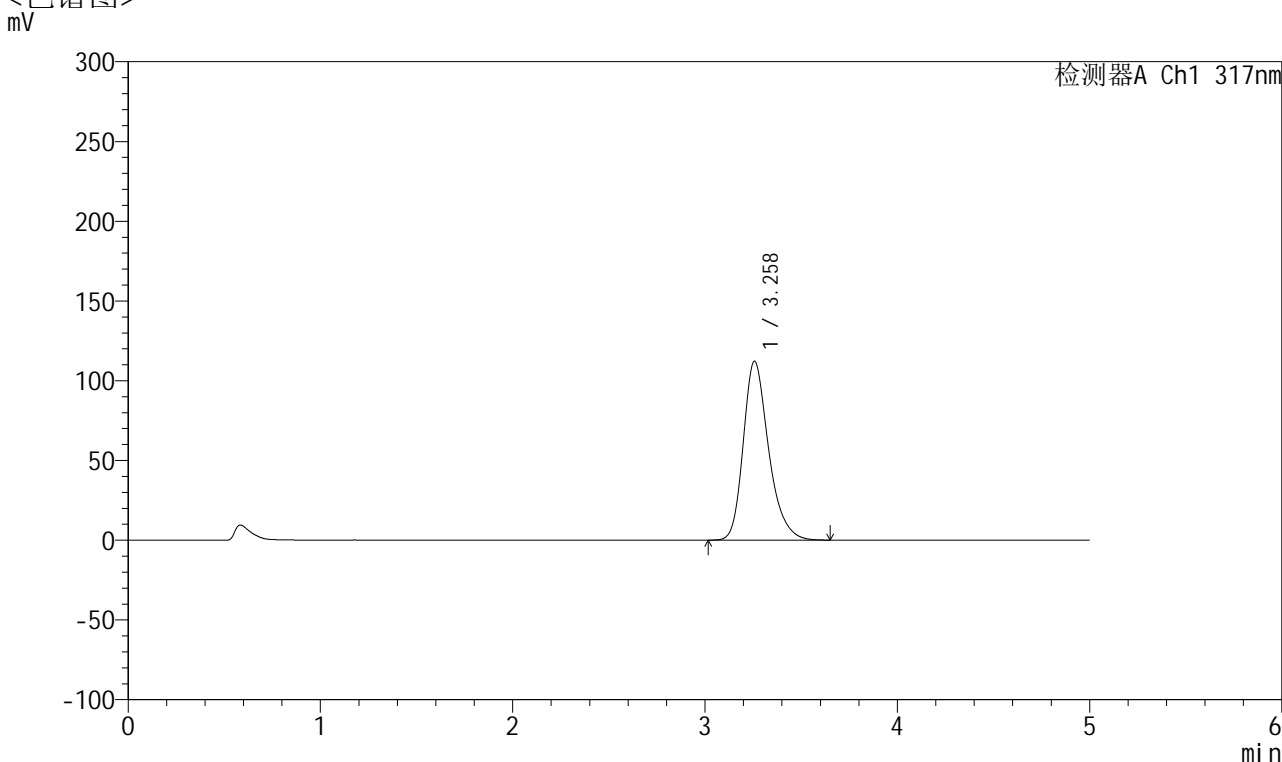


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1808-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 16:14:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:49:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.258 | 1028042 | 100.000 | 112076 | 3071       | 1.274 | --       |
| 总计 |       | 1028042 | 100.000 | 112076 |            |       |          |

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

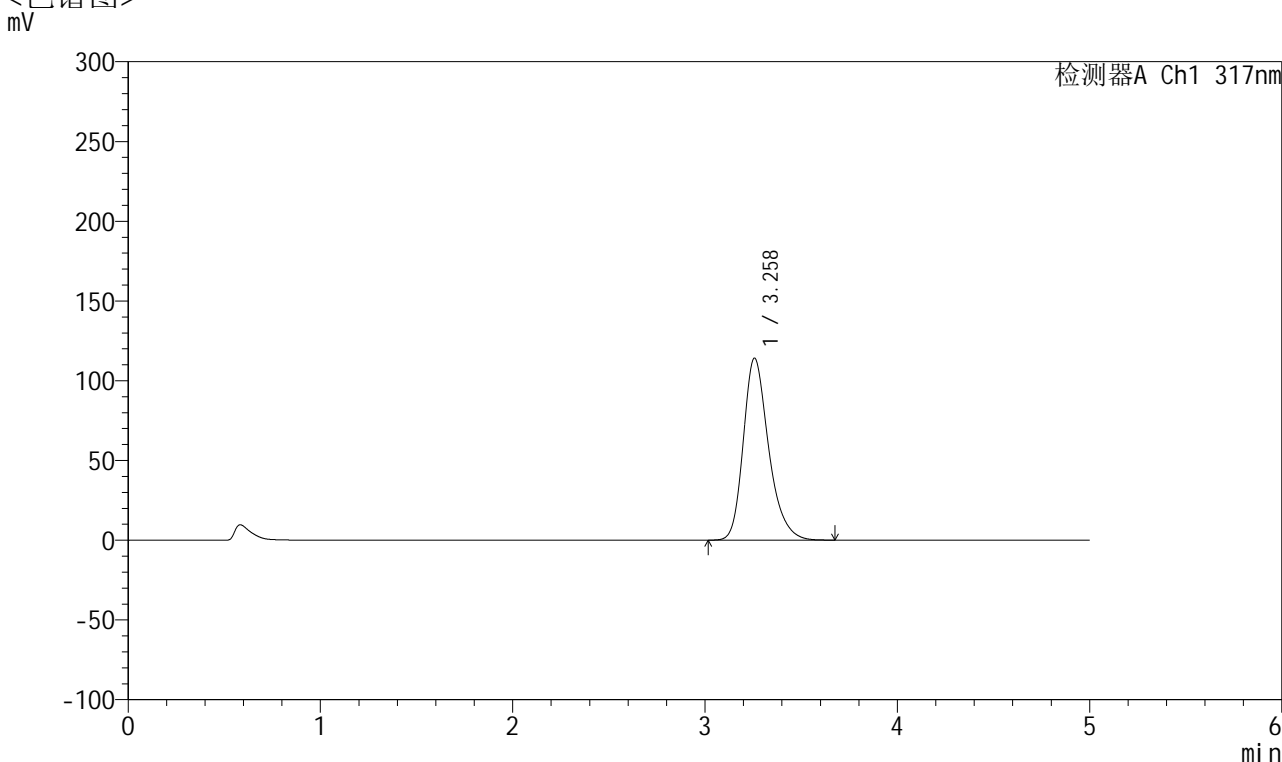


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1809-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 16:20:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:49:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.258 | 1046229 | 100.000 | 114052 | 3076       | 1.274 | --       |
| 总计 |       | 1046229 | 100.000 | 114052 |            |       |          |

图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

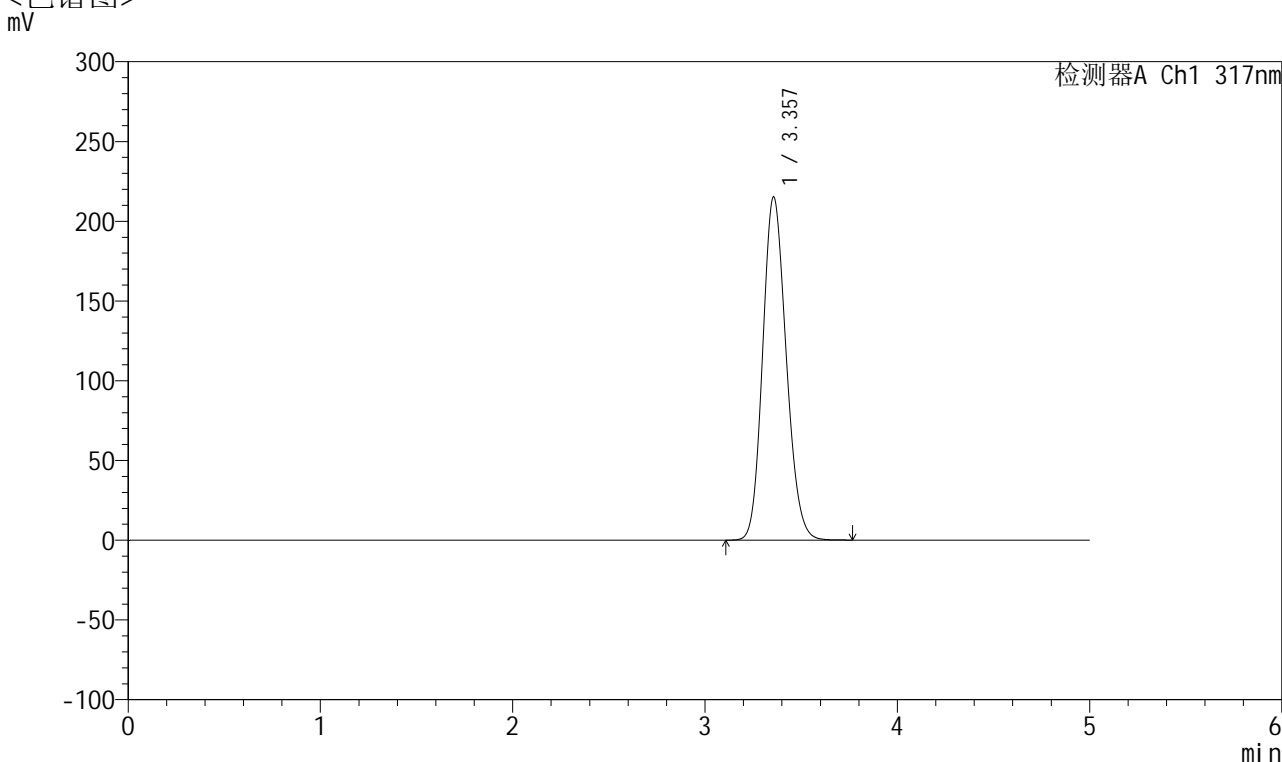


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1810-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 16:25:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:49:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.357 | 1831699 | 100.000 | 215131 | 3597       | 1.152 | --       |
| 总计 |       | 1831699 | 100.000 | 215131 |            |       |          |

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

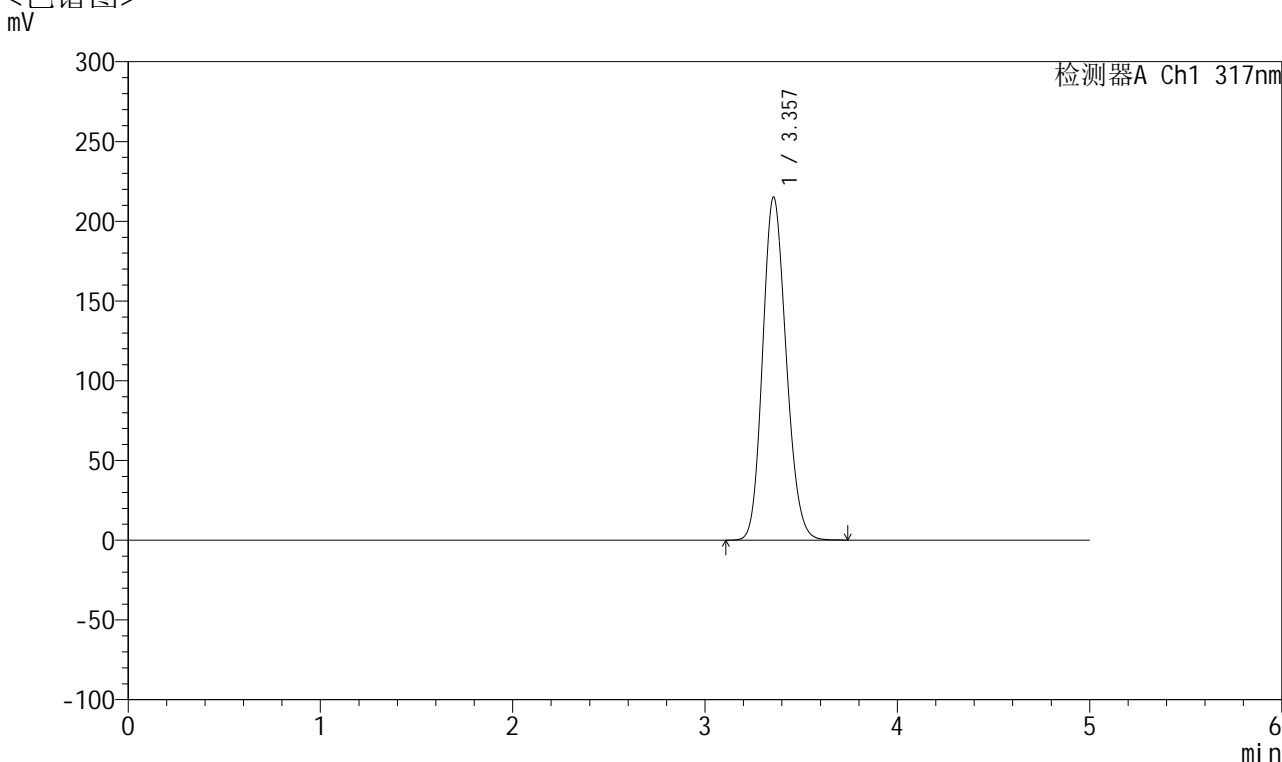


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1811-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 16:31:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:49:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.357 | 1830720 | 100.000 | 215108 | 3596       | 1.152 | --       |
| 总计 |       | 1830720 | 100.000 | 215108 |            |       |          |

图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

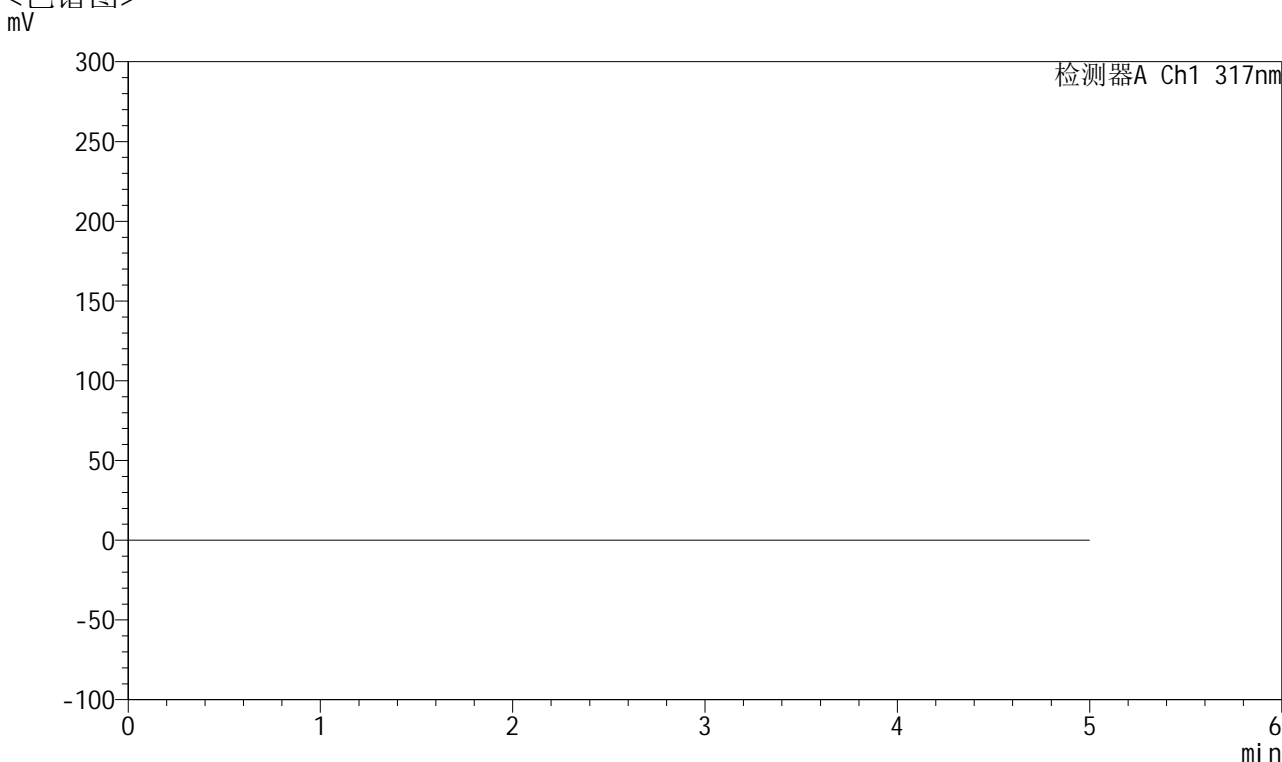


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1926-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 09:21:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:49:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 溶剂

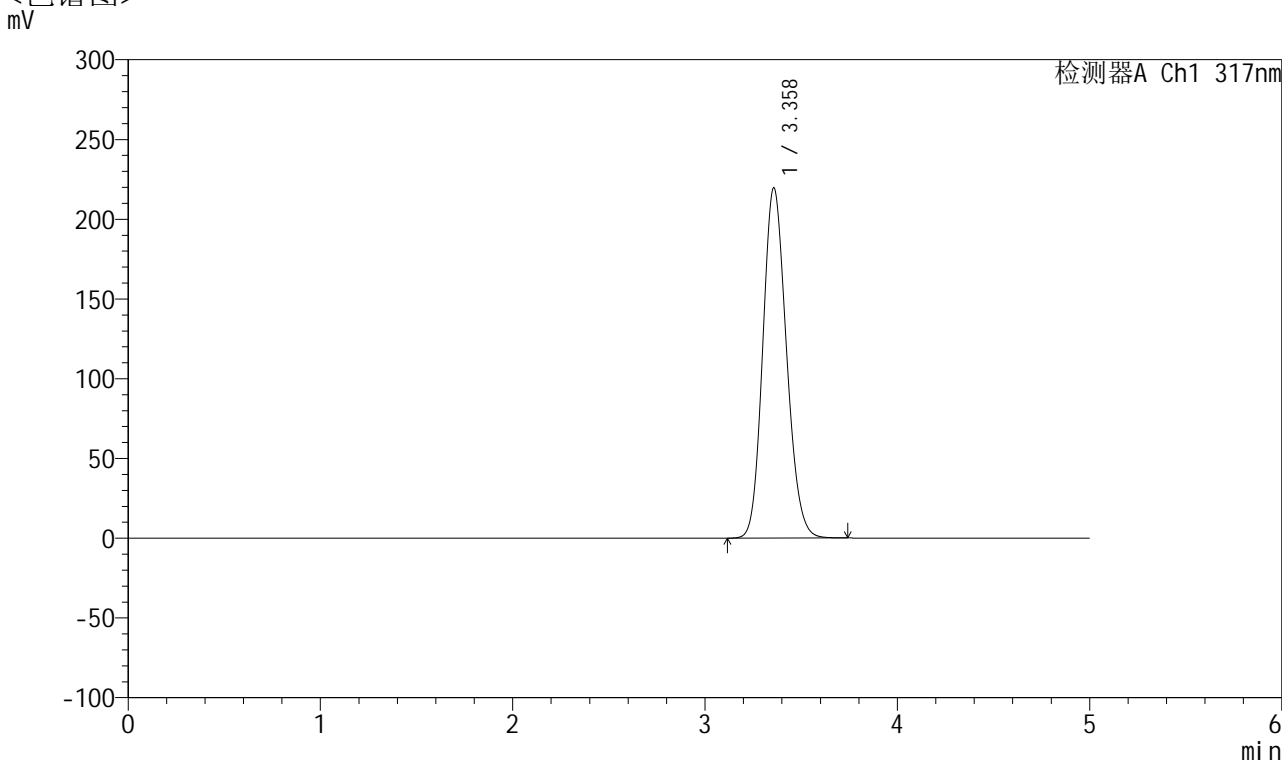


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1927-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 09:27:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:49:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.358 | 1878941 | 100.000 | 219324 | 3561       | 1.151 | --       |
| 总计 |       | 1878941 | 100.000 | 219324 |            |       |          |

图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

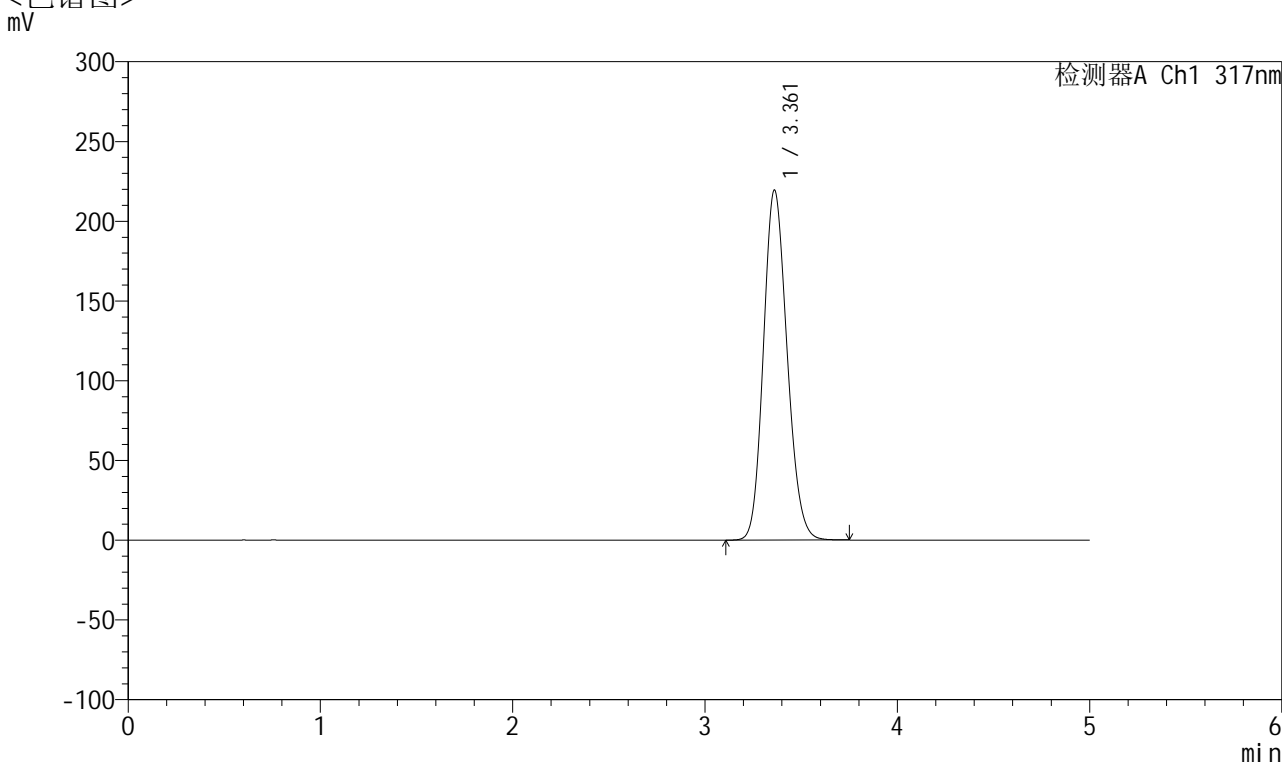


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1928-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 09:32:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:49:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.361 | 1880515 | 100.000 | 219398 | 3561       | 1.153 | --       |
| 总计 |       | 1880515 | 100.000 | 219398 |            |       |          |

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

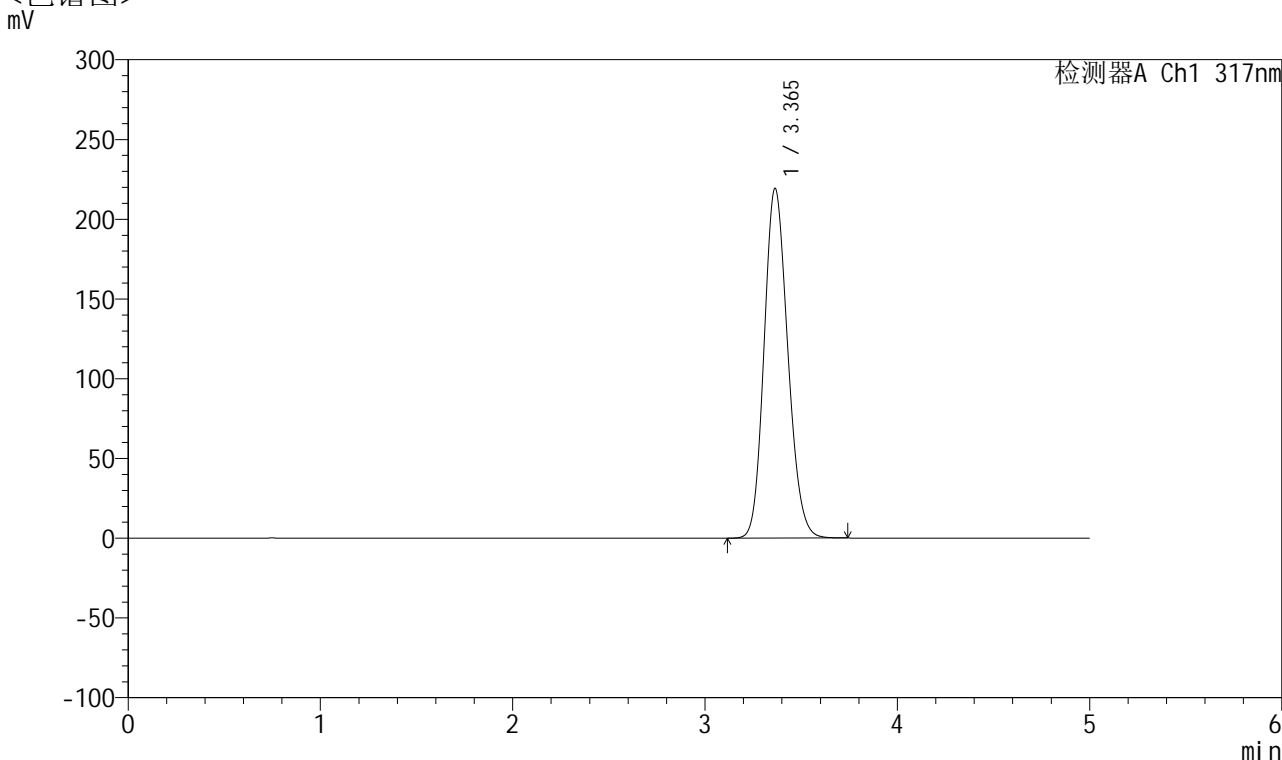


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1929-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 09:37:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:49:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.365 | 1879068 | 100.000 | 219274 | 3563       | 1.154 | --       |
| 总计 |       | 1879068 | 100.000 | 219274 |            |       |          |

图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

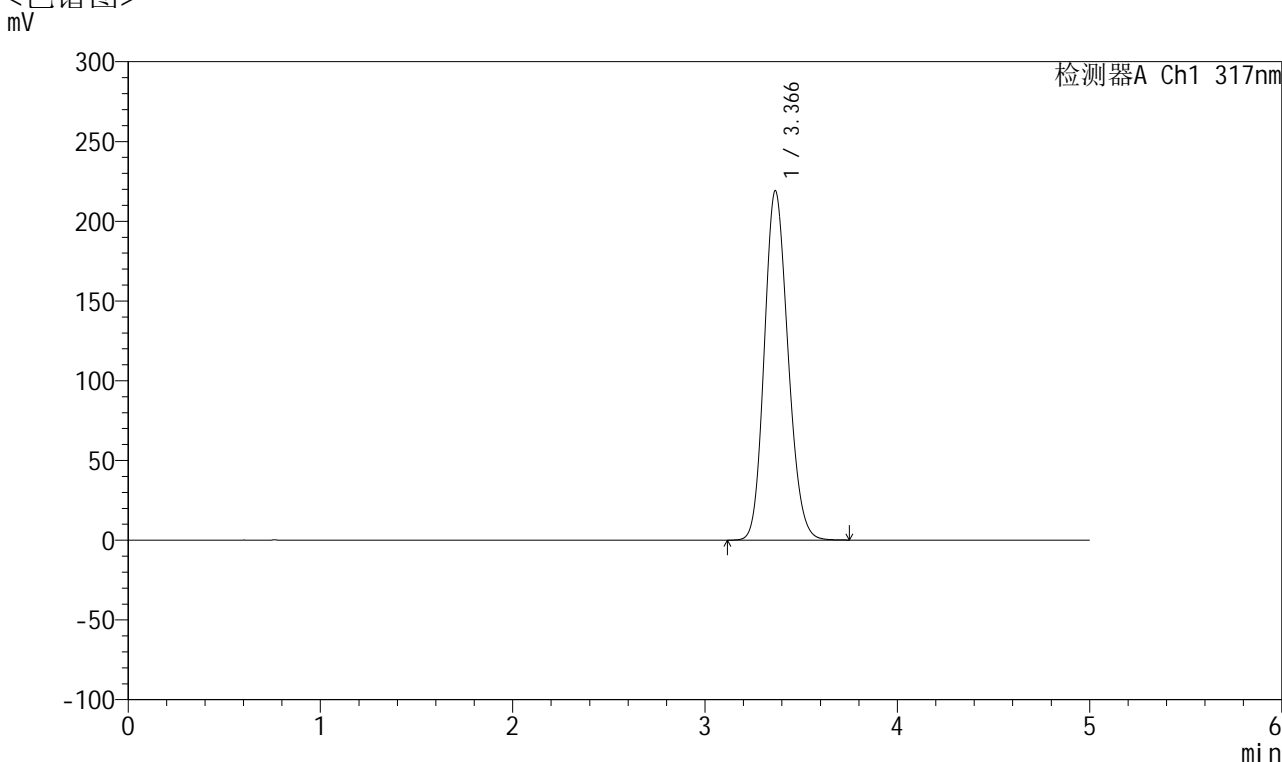


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1930-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 09:43:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:49:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.366 | 1878337 | 100.000 | 218851 | 3562       | 1.156 | --       |
| 总计 |       | 1878337 | 100.000 | 218851 |            |       |          |

图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

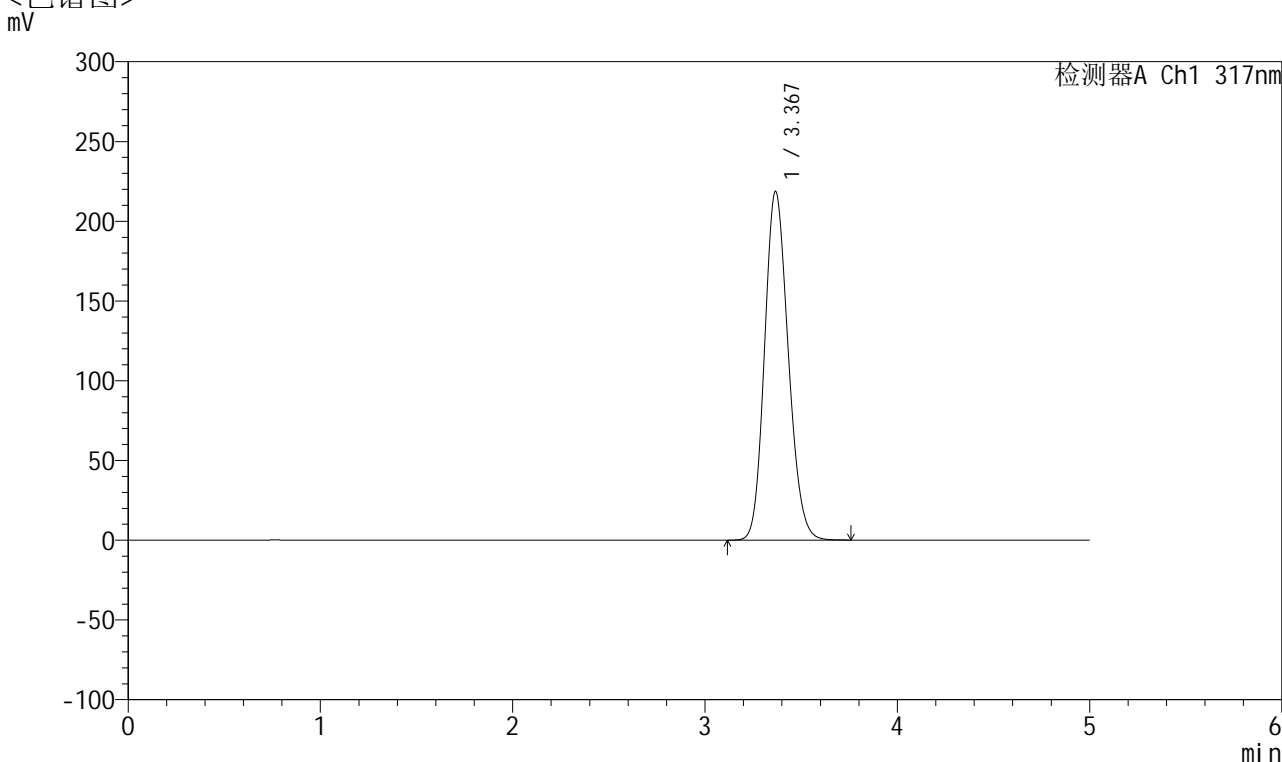


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1931-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 09:48:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:49:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.367 | 1875393 | 100.000 | 218223 | 3562       | 1.157 | --       |
| 总计 |       | 1875393 | 100.000 | 218223 |            |       |          |

图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

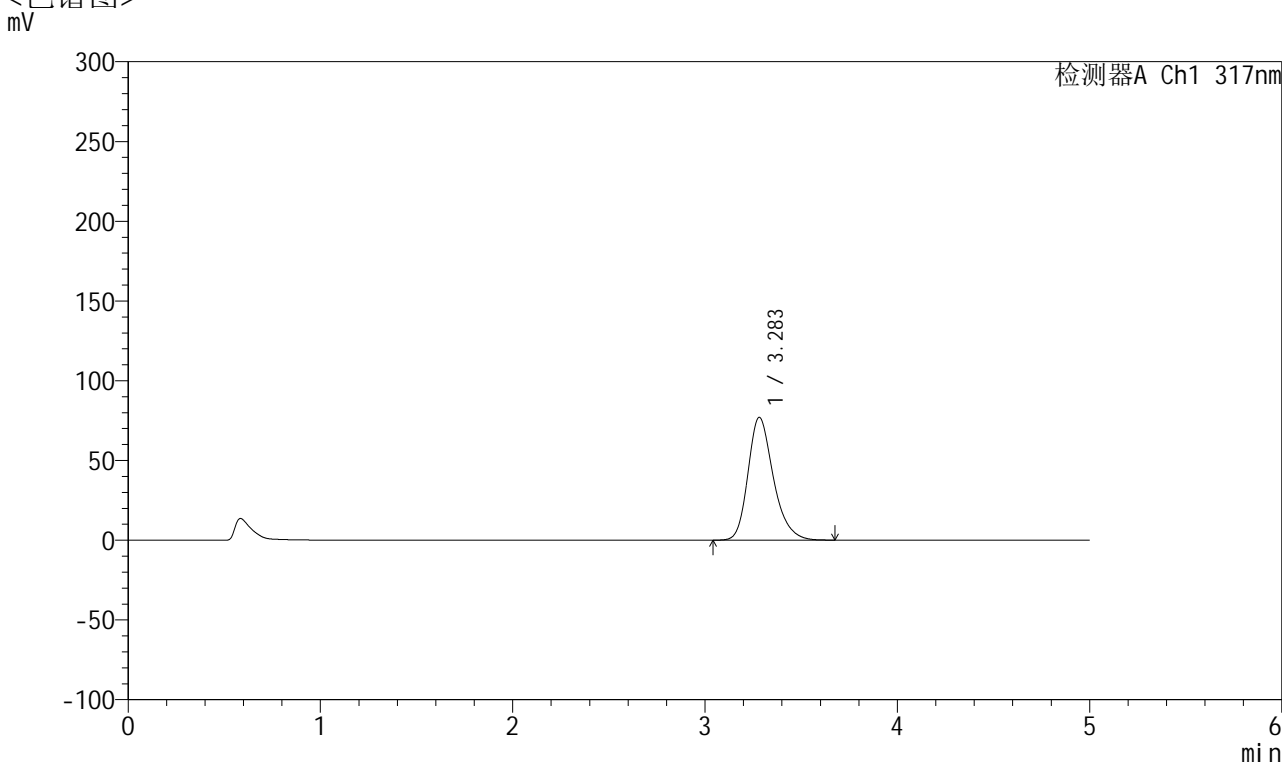


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1932-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 09:54:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:49:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.283 | 706743 | 100.000 | 77035 | 3103       | 1.258 | --       |
| 总计 |       | 706743 | 100.000 | 77035 |            |       |          |

图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

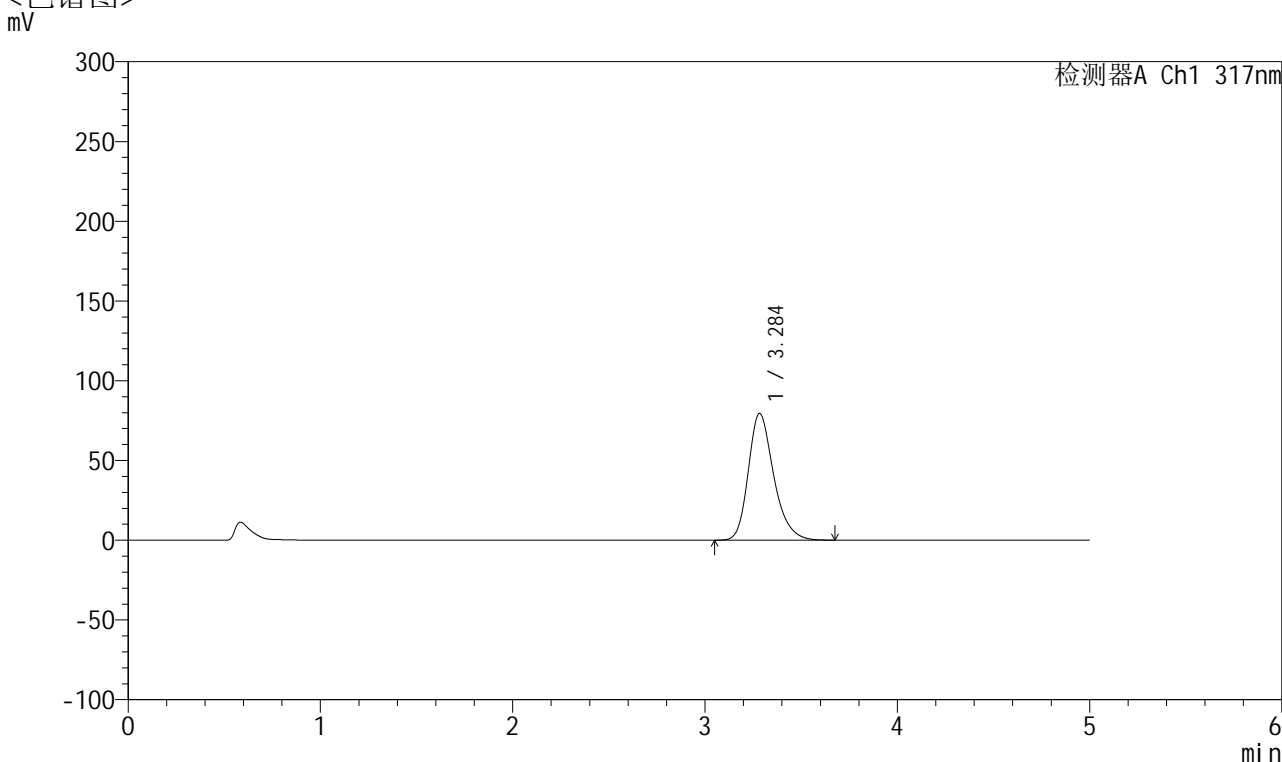


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1933-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 09:59:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:49:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.284 | 729657 | 100.000 | 79317 | 3099       | 1.261 | --       |
| 总计 |       | 729657 | 100.000 | 79317 |            |       |          |

图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

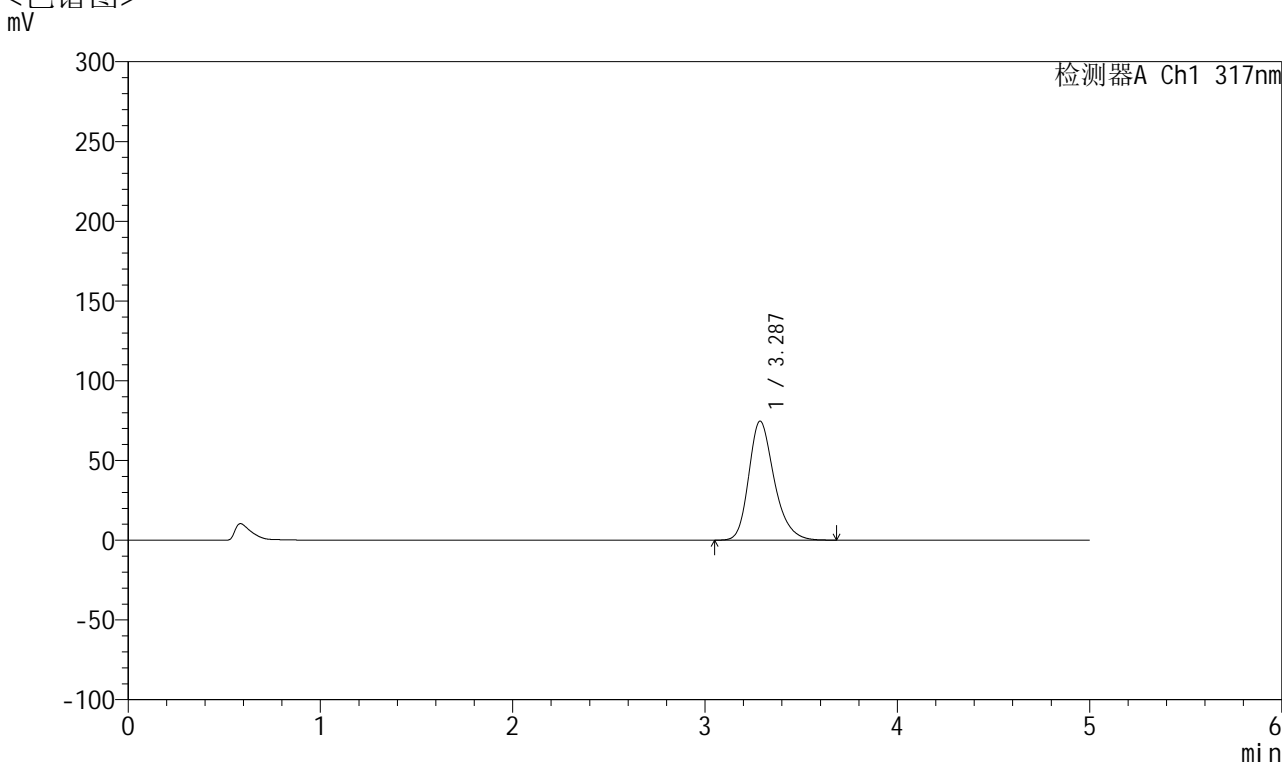


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1934-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 10:04:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:49:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.287 | 685657 | 100.000 | 74642 | 3100       | 1.259 | --       |
| 总计 |       | 685657 | 100.000 | 74642 |            |       |          |

图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

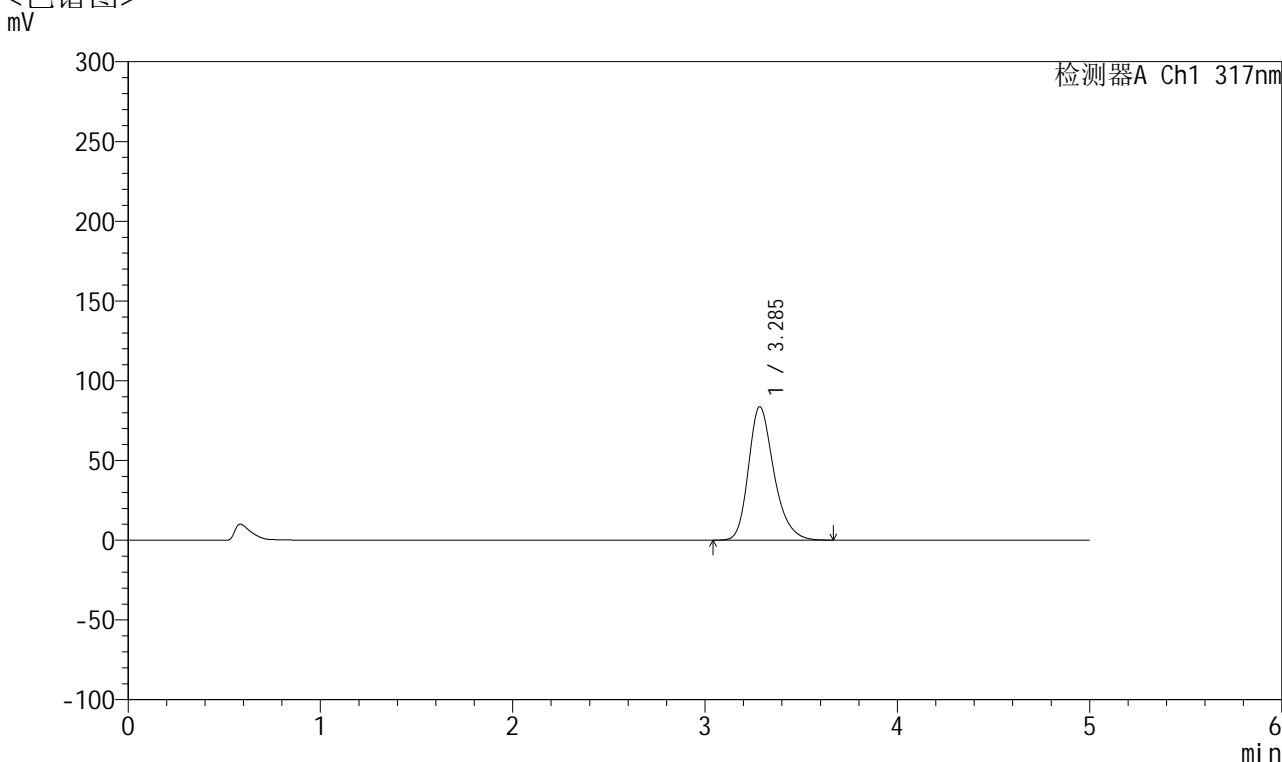


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1935-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 10:10:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:49:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.285 | 769477 | 100.000 | 83583 | 3093       | 1.262 | --       |
| 总计 |       | 769477 | 100.000 | 83583 |            |       |          |

图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

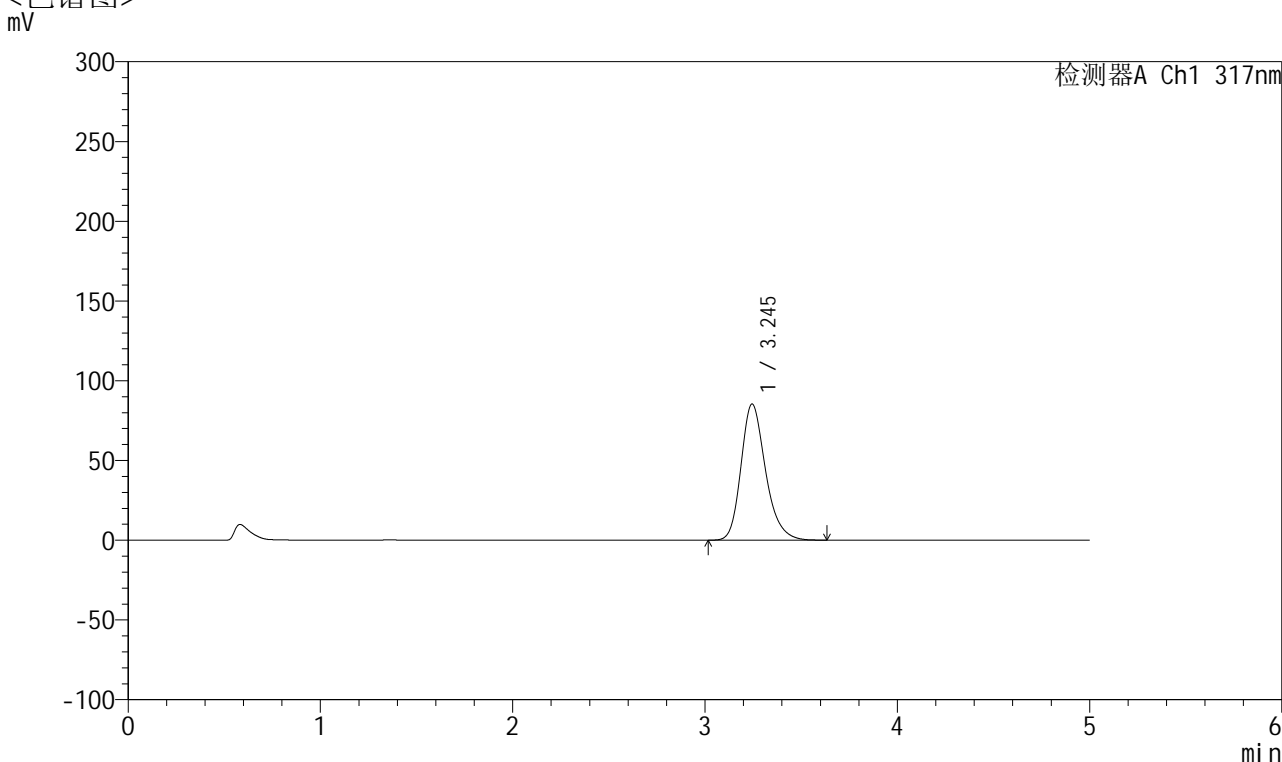


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1936-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 10:15:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:49:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.245 | 757936 | 100.000 | 85380 | 3233       | 1.241 | --       |
| 总计 |       | 757936 | 100.000 | 85380 |            |       |          |

图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

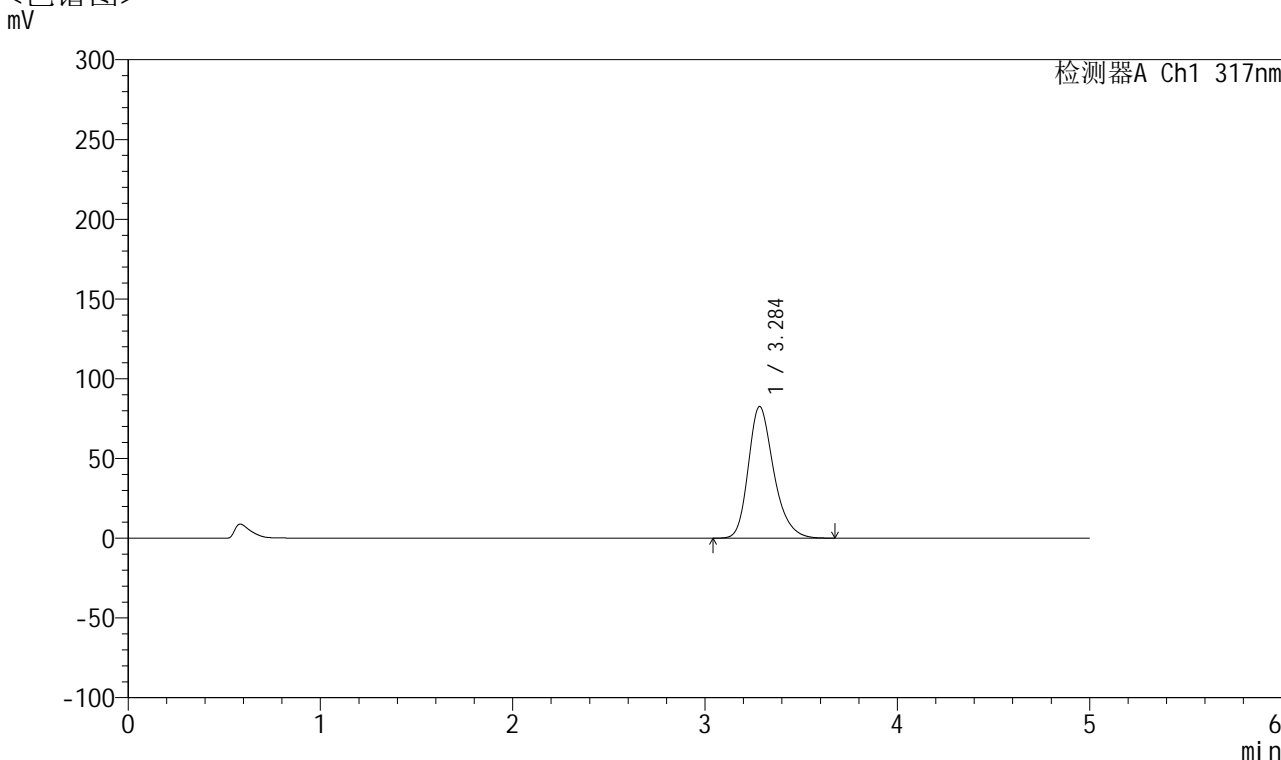


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1937-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 10:21:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:49:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.284 | 758842 | 100.000 | 82398 | 3097       | 1.264 | --       |
| 总计 |       | 758842 | 100.000 | 82398 |            |       |          |

图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

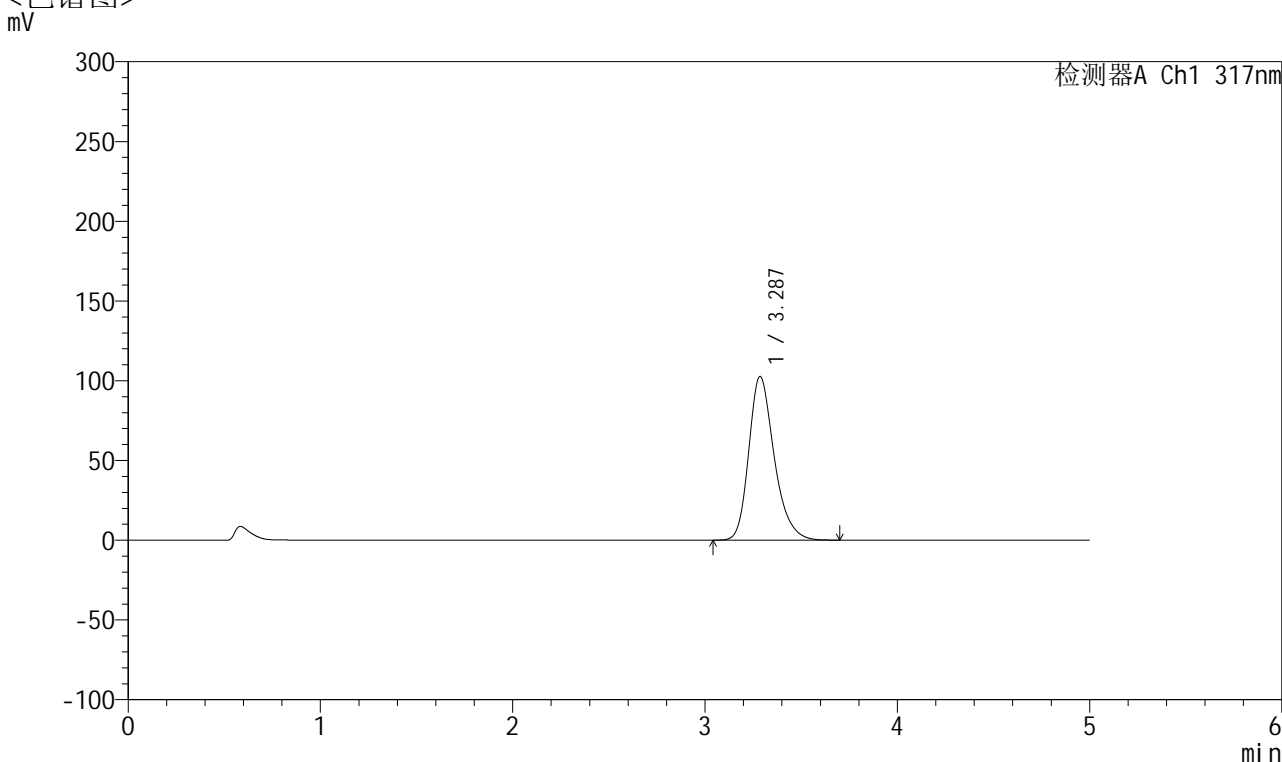


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1938-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 10:26:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:49:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.287 | 944645 | 100.000 | 102685 | 3097       | 1.267 | --       |
| 总计 |       | 944645 | 100.000 | 102685 |            |       |          |

图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

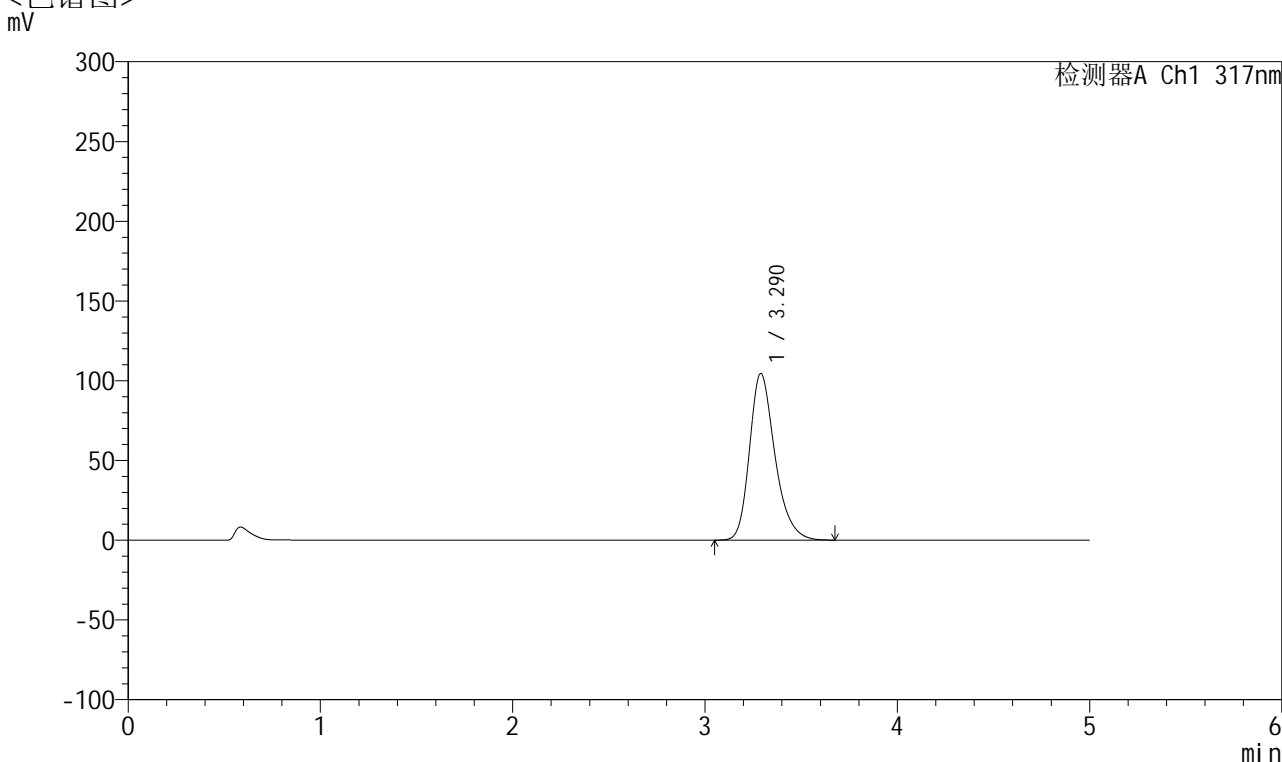


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1939-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 10:31:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:49:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.290 | 961285 | 100.000 | 104503 | 3105       | 1.271 | --       |
| 总计 |       | 961285 | 100.000 | 104503 |            |       |          |

图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

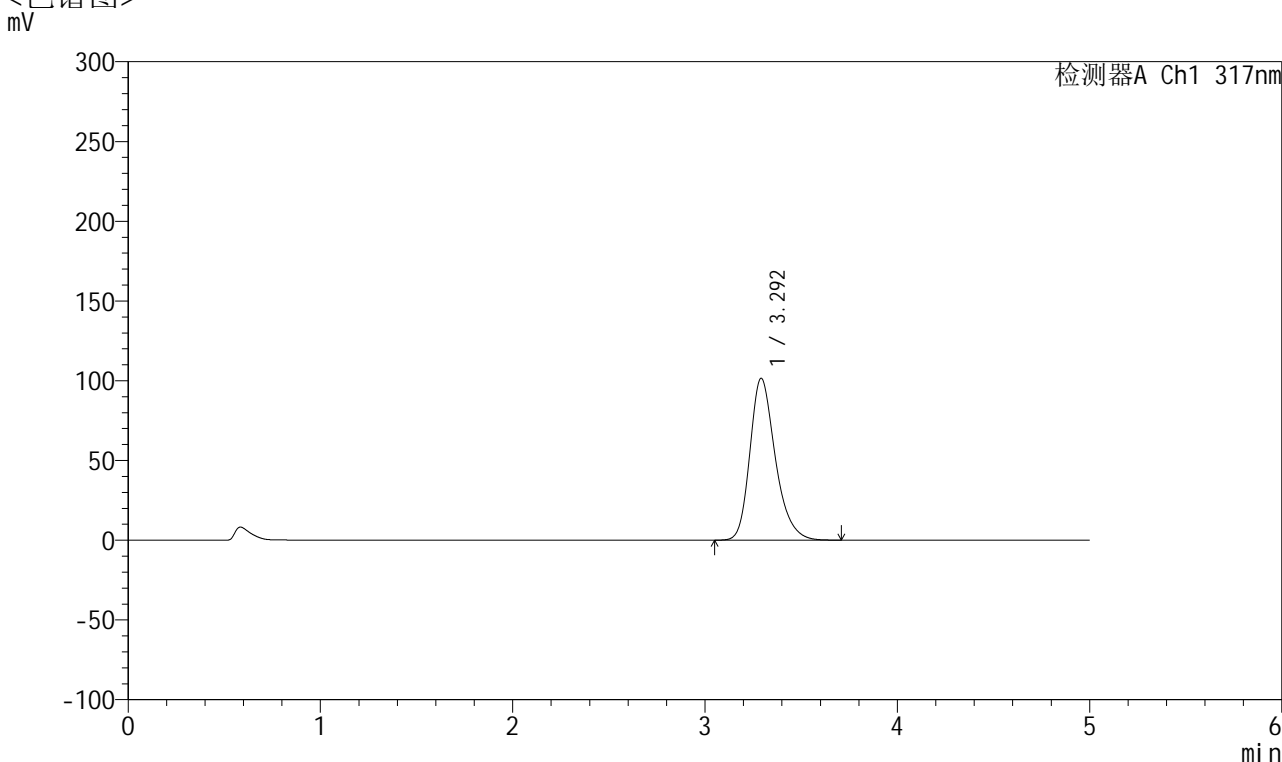


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1940-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 10:37:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:49:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.292 | 932998 | 100.000 | 101321 | 3112       | 1.268 | --       |
| 总计 |       | 932998 | 100.000 | 101321 |            |       |          |

图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

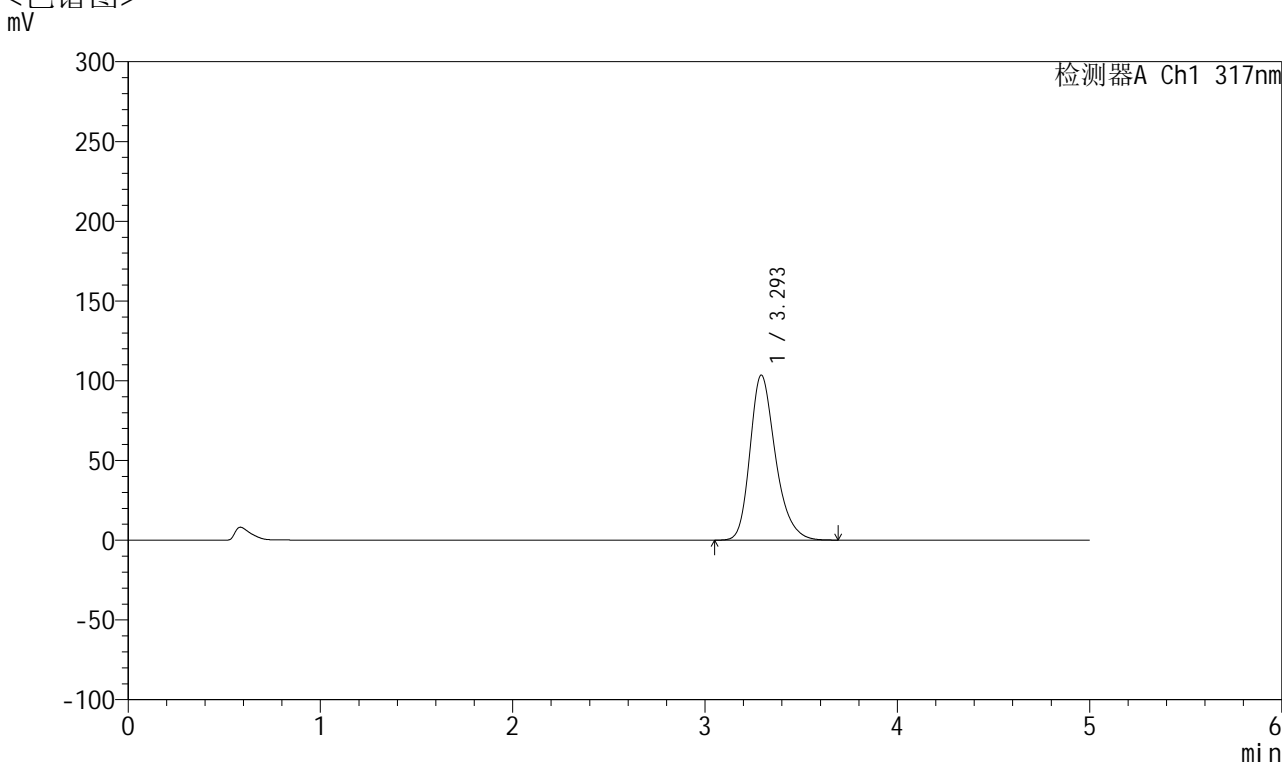


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1941-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 10:42:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:50:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.293 | 952390 | 100.000 | 103326 | 3106       | 1.270 | --       |
| 总计 |       | 952390 | 100.000 | 103326 |            |       |          |

图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

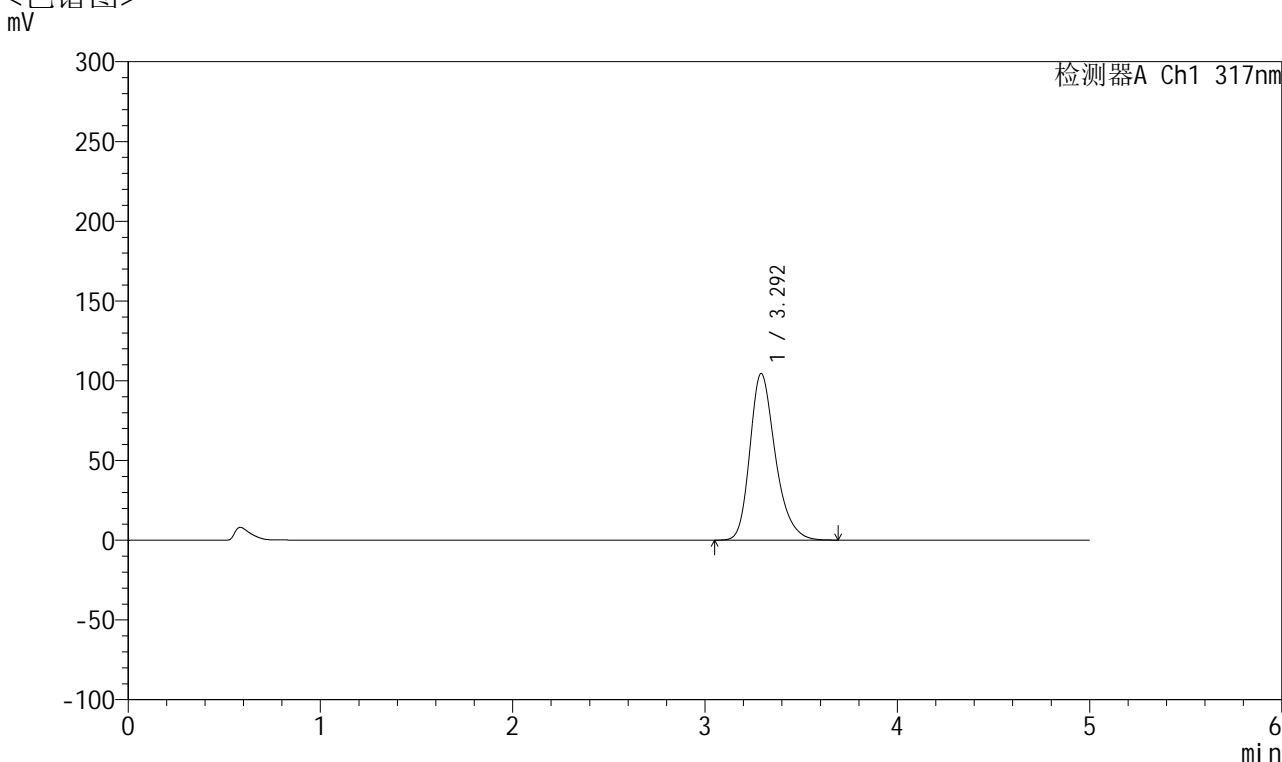


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1942-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 10:48:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:50:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.292 | 962302 | 100.000 | 104276 | 3100       | 1.272 | --       |
| 总计 |       | 962302 | 100.000 | 104276 |            |       |          |

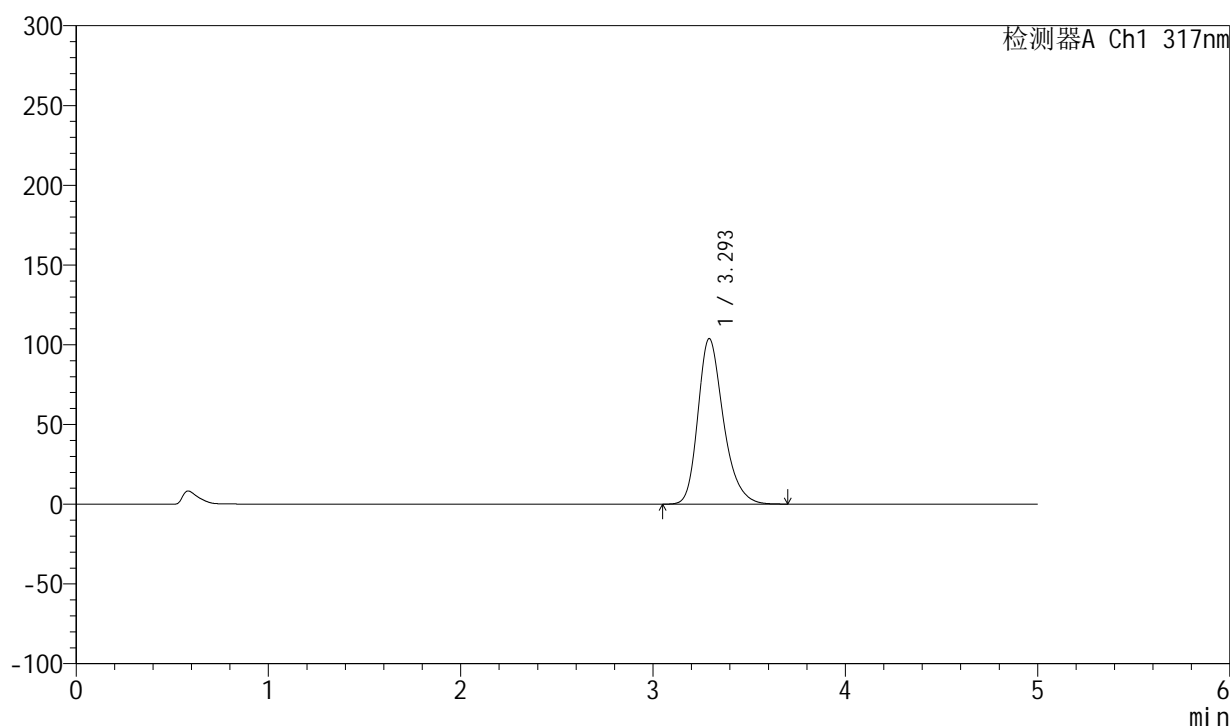
图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1943-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 10:53:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:50:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.293 | 956916 | 100.000 | 103587 | 3099       | 1.272 | --       |
| 总计 |       | 956916 | 100.000 | 103587 |            |       |          |

图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

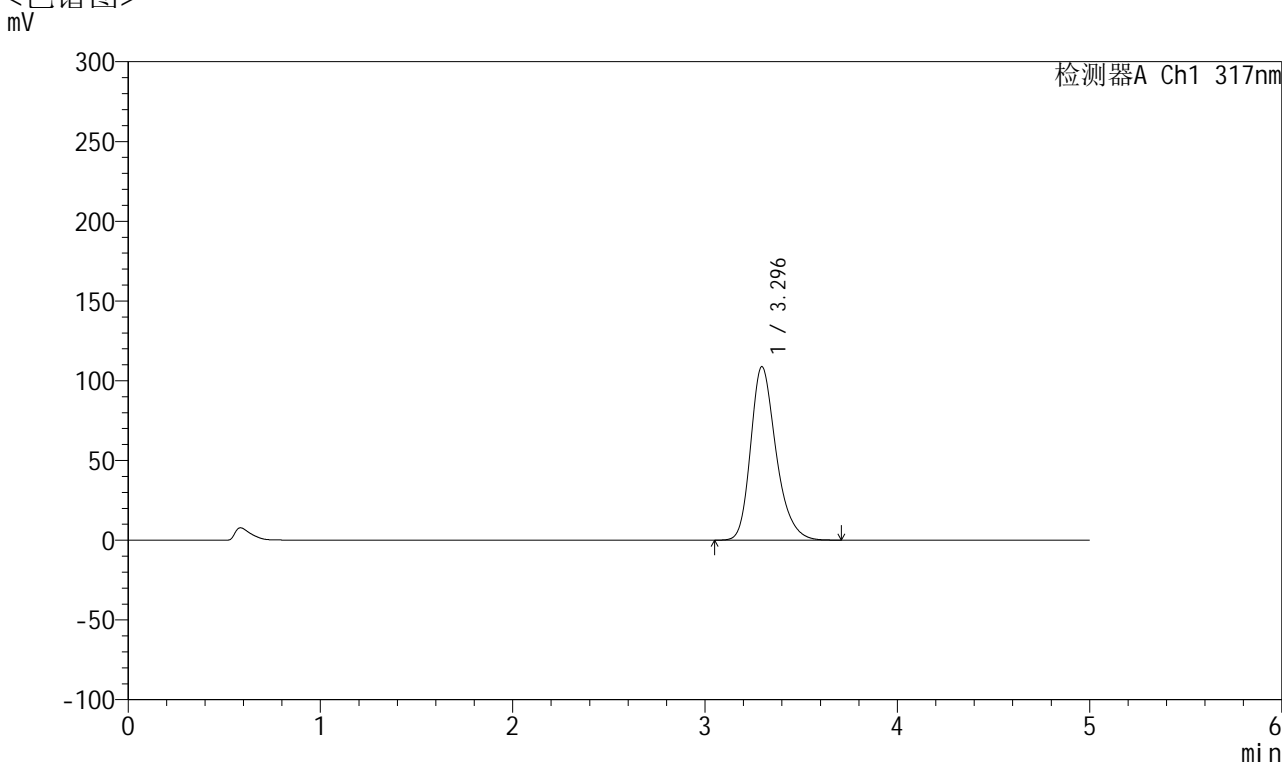


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1944-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 10:58:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:50:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.296 | 1000181 | 100.000 | 108842 | 3115       | 1.269 | --       |
| 总计 |       | 1000181 | 100.000 | 108842 |            |       |          |

图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

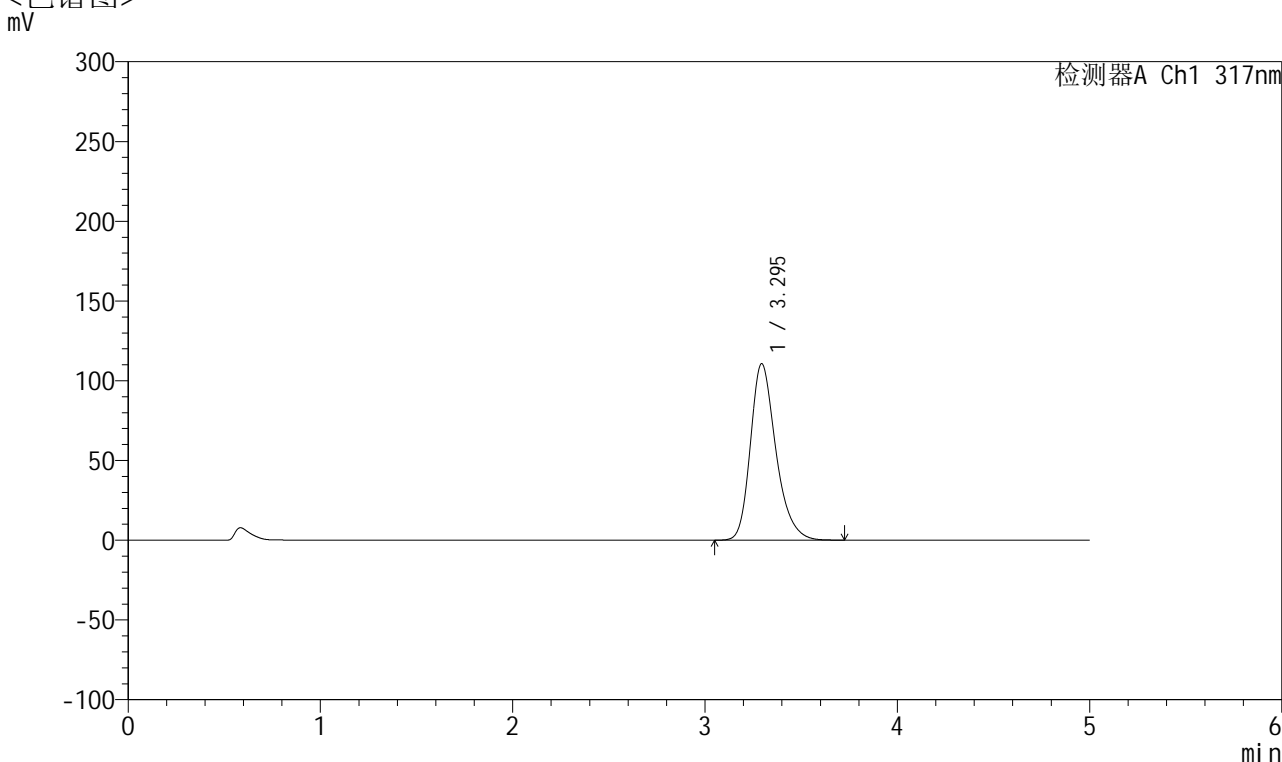


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1945-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 11:04:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:50:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.295 | 1019624 | 100.000 | 110665 | 3104       | 1.273 | --       |
| 总计 |       | 1019624 | 100.000 | 110665 |            |       |          |

图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

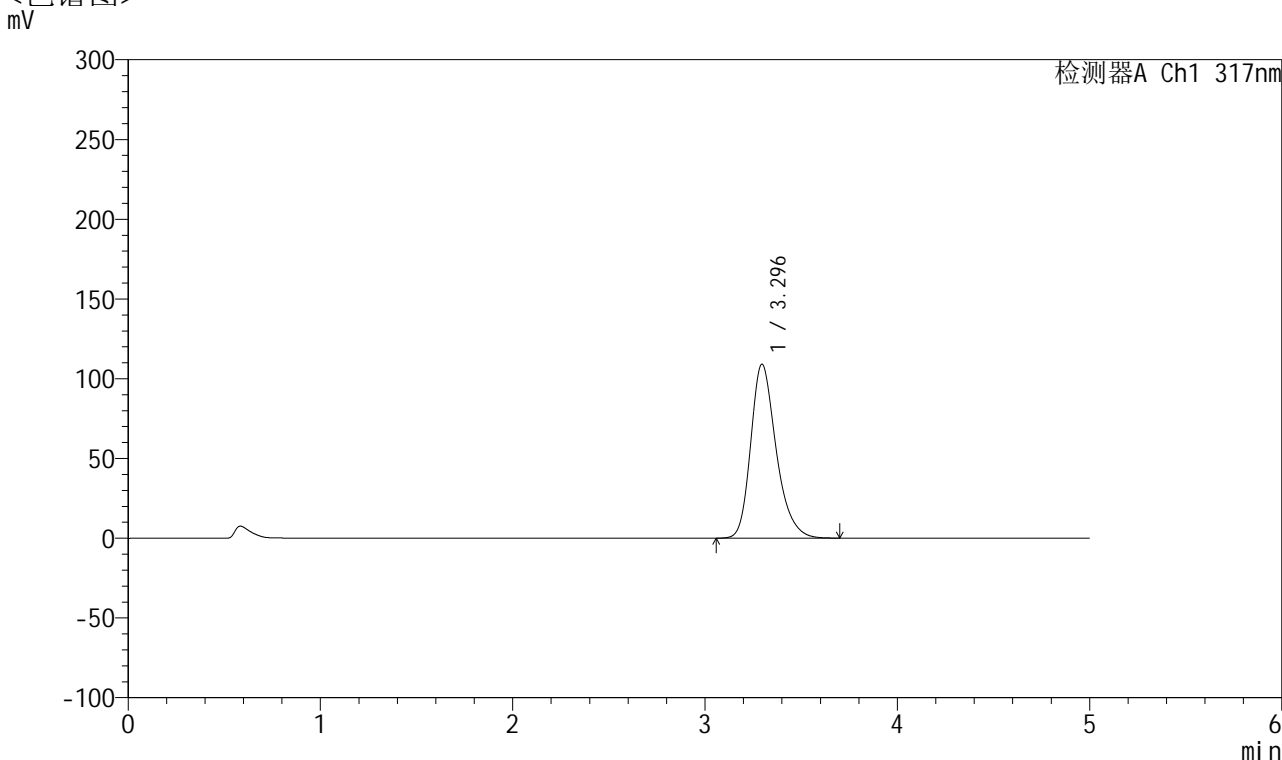


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1946-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 11:09:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:50:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.296 | 1003456 | 100.000 | 109130 | 3113       | 1.271 | --       |
| 总计 |       | 1003456 | 100.000 | 109130 |            |       |          |

图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

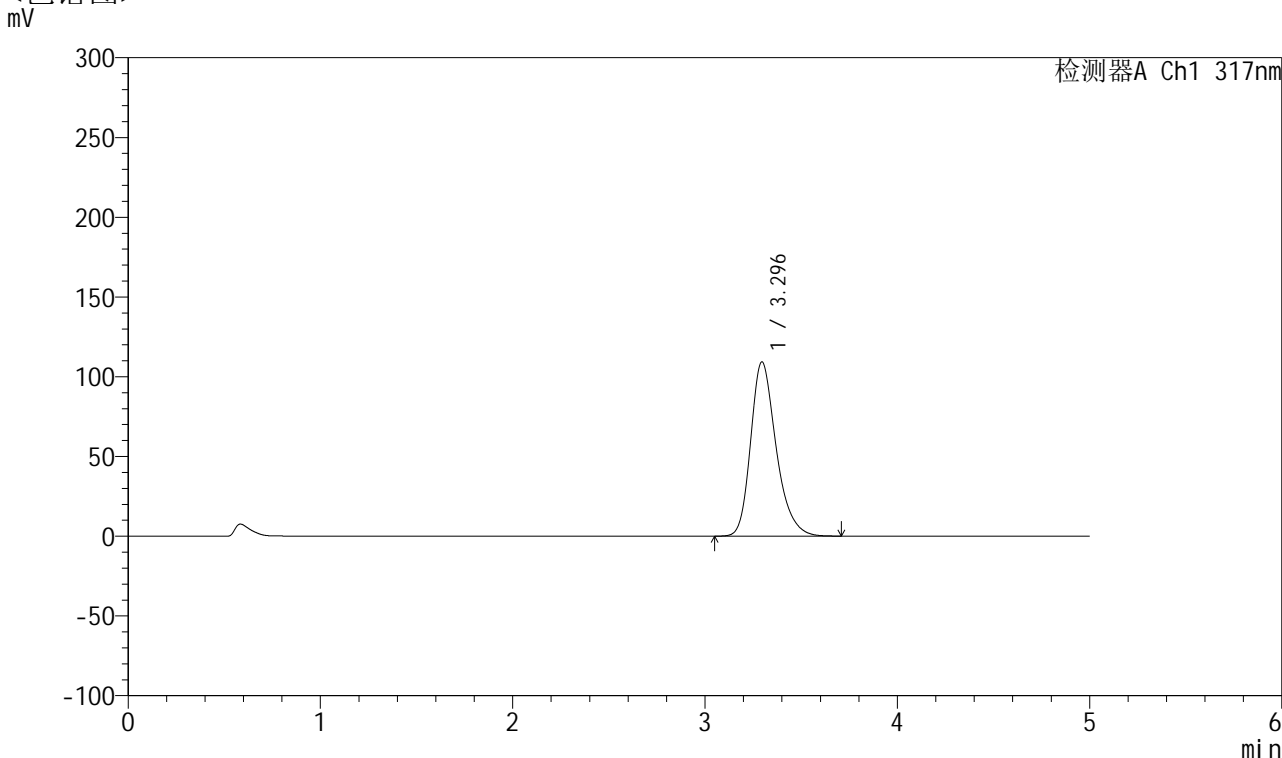


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1947-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 11:15:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:50:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.296 | 1007190 | 100.000 | 109311 | 3104       | 1.274 | --       |
| 总计 |       | 1007190 | 100.000 | 109311 |            |       |          |

图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

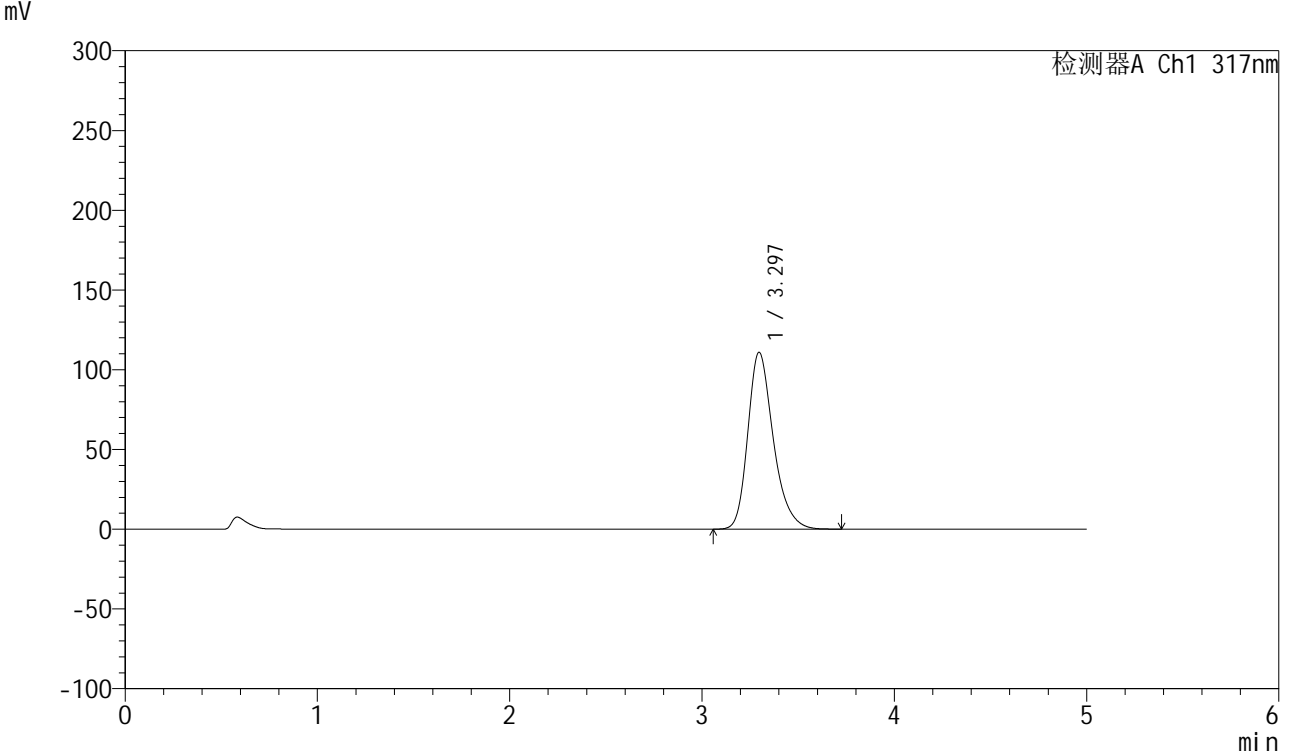


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1948-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 11:20:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:50:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.297 | 1023299 | 100.000 | 110948 | 3101       | 1.274 | --       |
| 总计 |       | 1023299 | 100.000 | 110948 |            |       |          |

图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

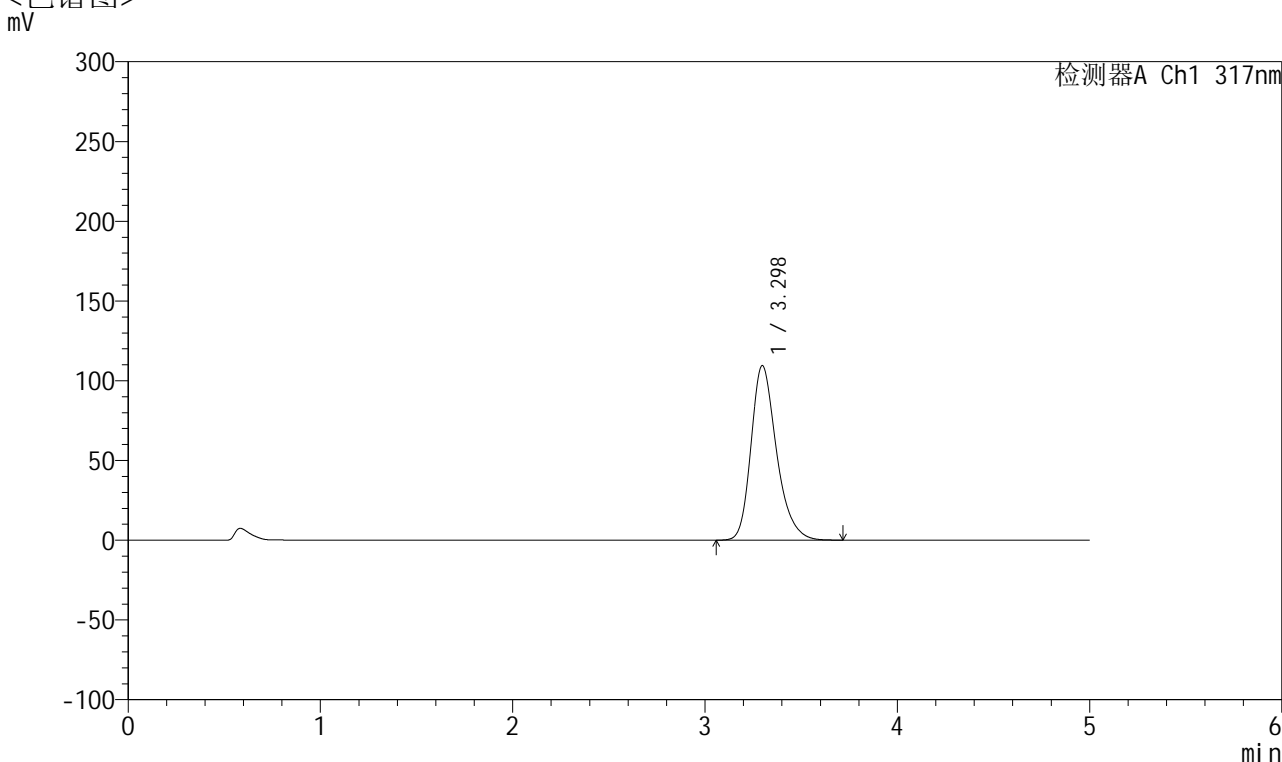


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-26/10-1949-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 11:25:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:50:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.298 | 1009696 | 100.000 | 109468 | 3102       | 1.273 | --       |
| 总计 |       | 1009696 | 100.000 | 109468 |            |       |          |

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

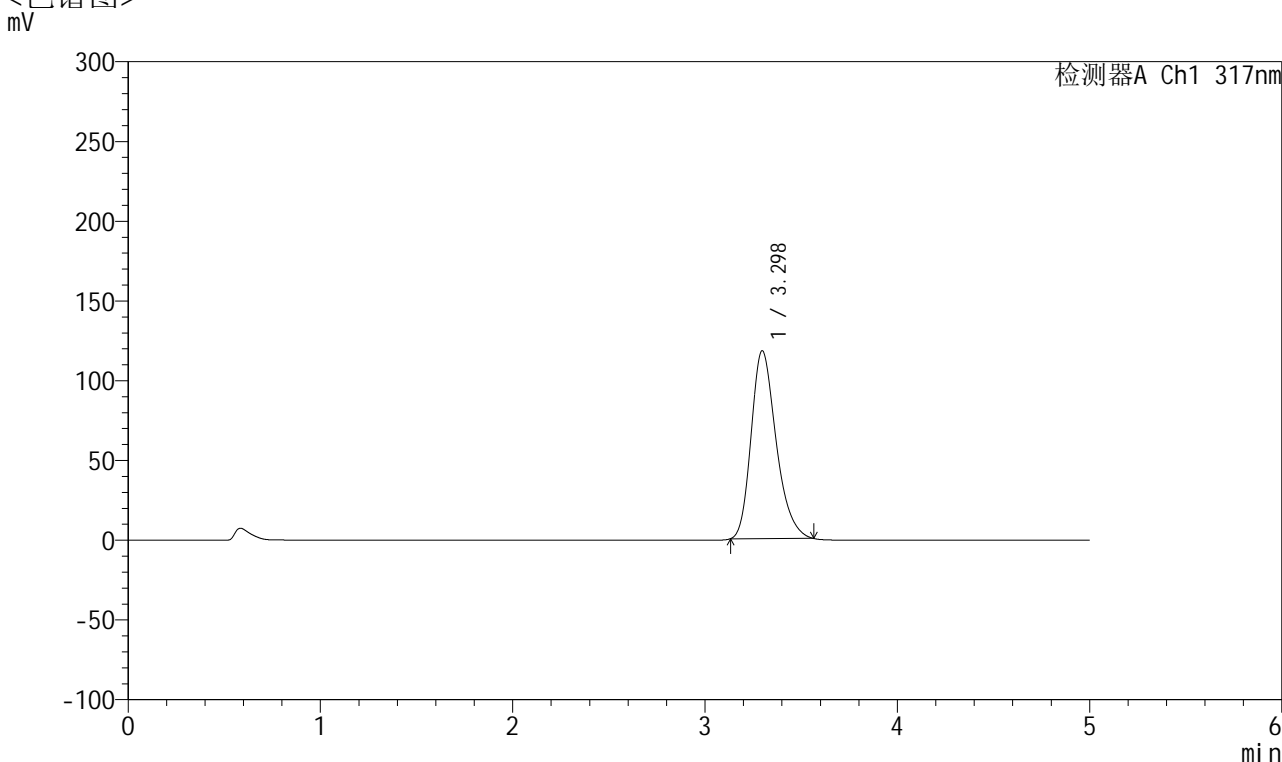


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-27/10-1950-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 11:31:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:51:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.298 | 1065461 | 100.000 | 117807 | 3148       | 1.264 | --       |
| 总计 |       | 1065461 | 100.000 | 117807 |            |       |          |

图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

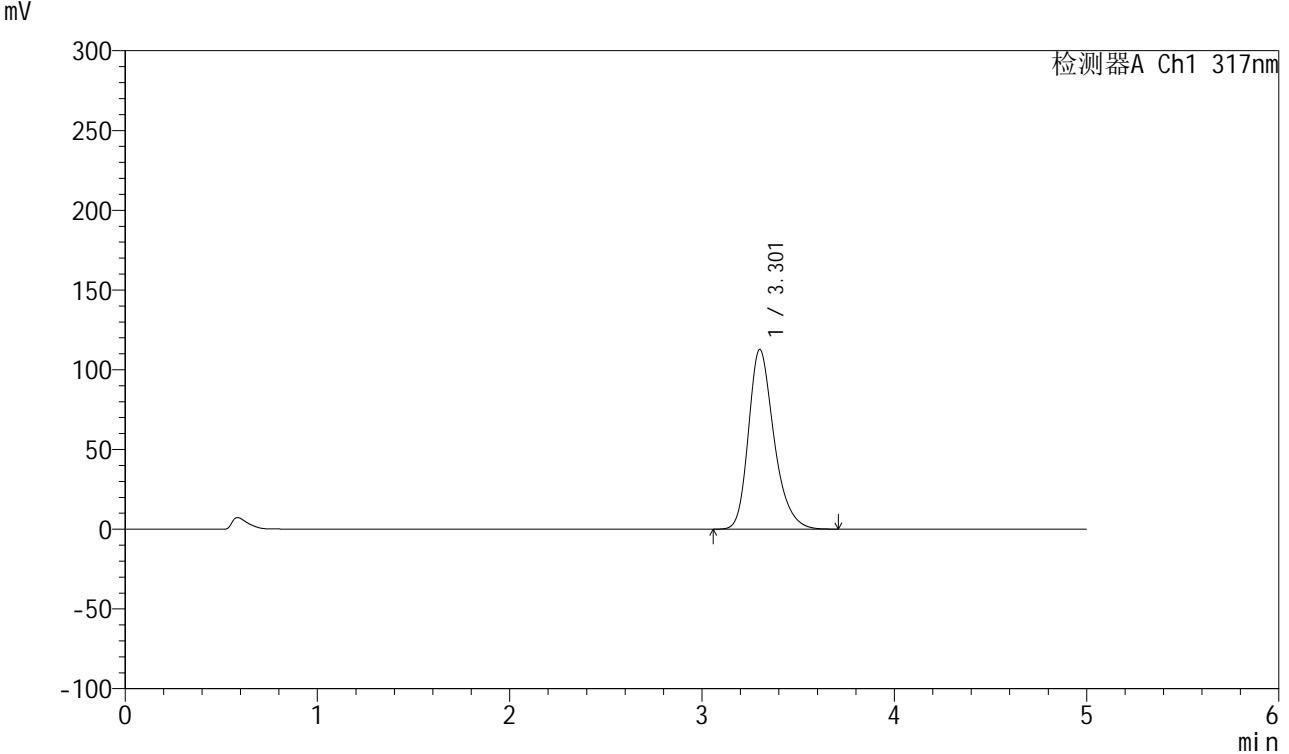


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1951-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 11:36:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:52:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.301 | 1039348 | 100.000 | 112467 | 3108       | 1.276 | --       |
| 总计 |       | 1039348 | 100.000 | 112467 |            |       |          |

图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

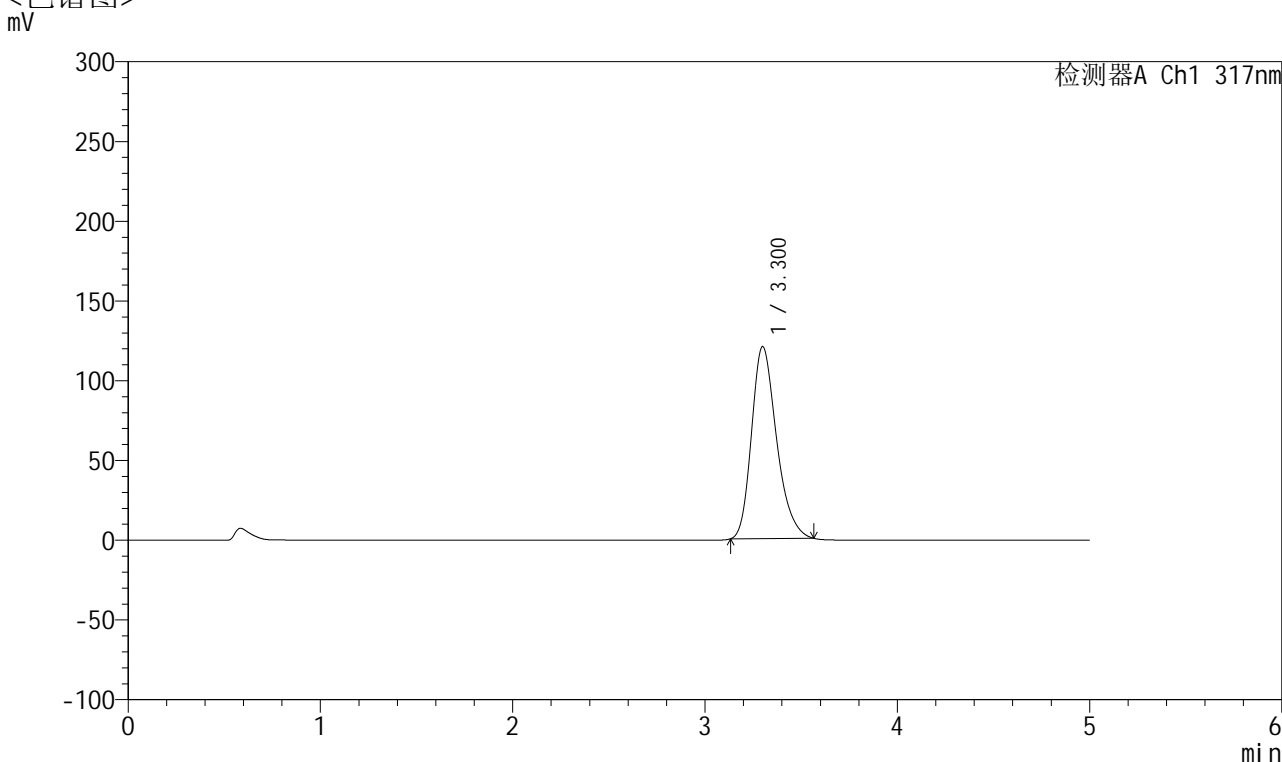


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-27/10-1952-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 11:42:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:51:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.300 | 1089652 | 100.000 | 120254 | 3152       | 1.263 | --       |
| 总计 |       | 1089652 | 100.000 | 120254 |            |       |          |

图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

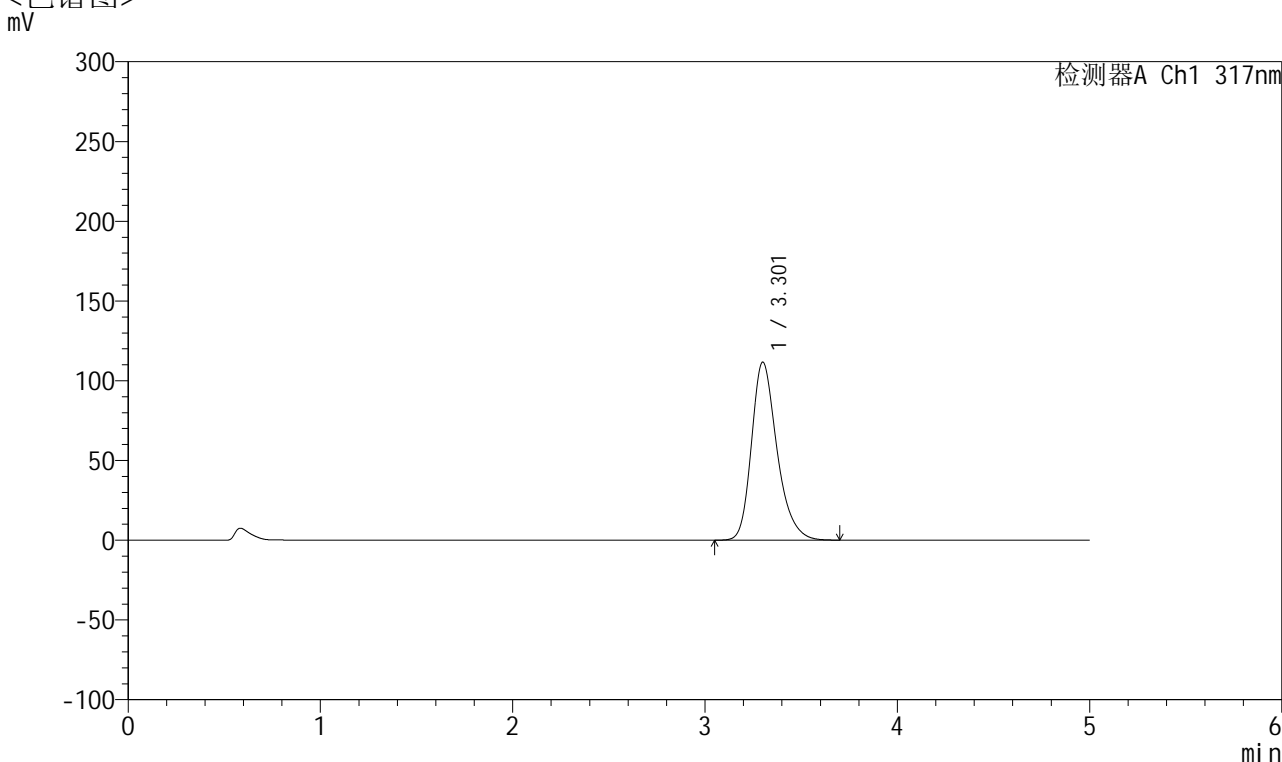


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1953-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 11:47:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:52:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.301 | 1029779 | 100.000 | 111425 | 3109       | 1.274 | --       |
| 总计 |       | 1029779 | 100.000 | 111425 |            |       |          |

图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

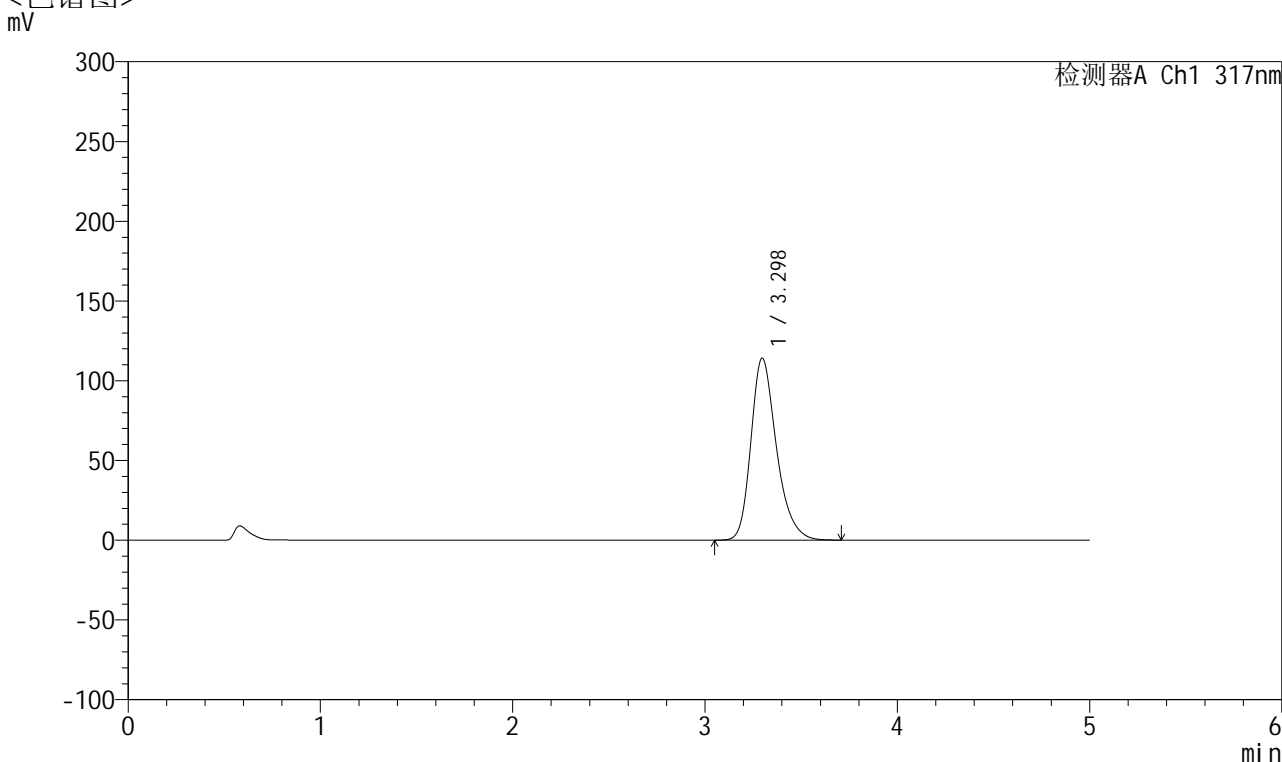


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1954-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 11:52:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:52:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.298 | 1053754 | 100.000 | 114152 | 3097       | 1.275 | --       |
| 总计 |       | 1053754 | 100.000 | 114152 |            |       |          |

图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

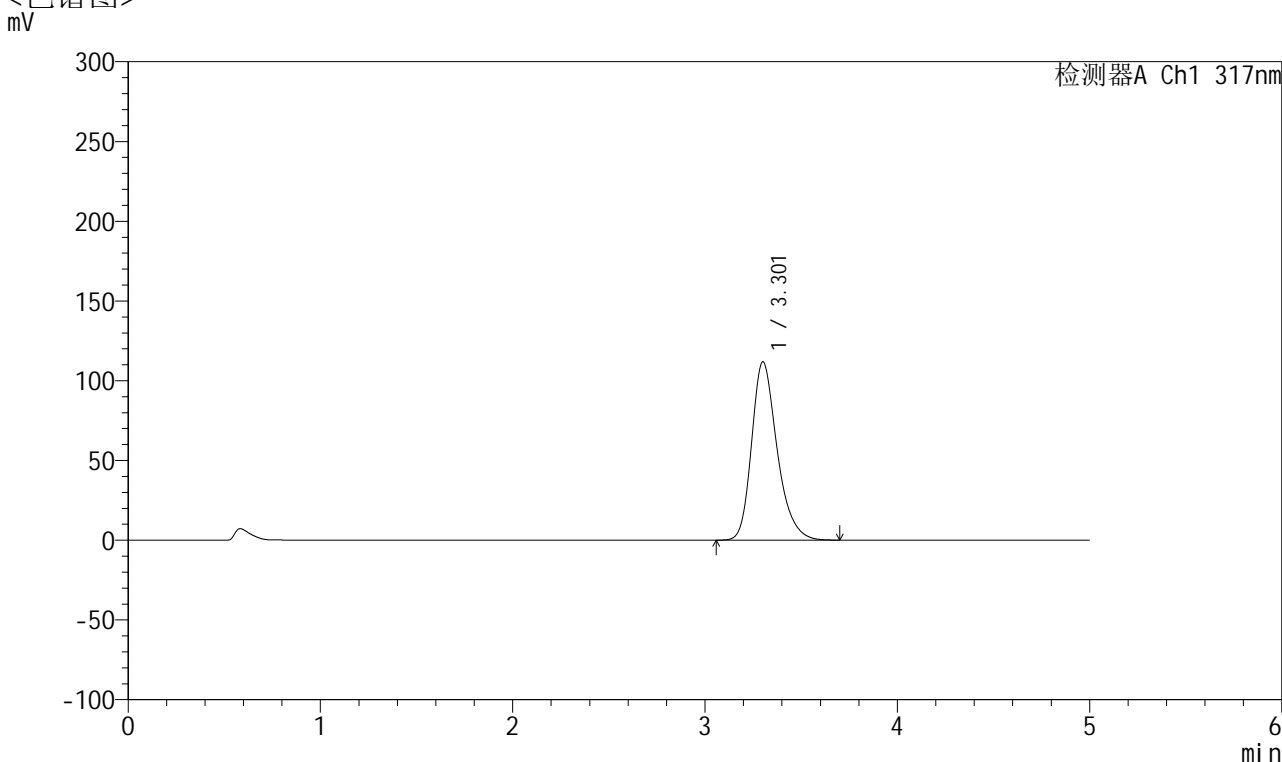


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1955-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 11:58:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:52:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.301 | 1031728 | 100.000 | 111639 | 3109       | 1.275 | --       |
| 总计 |       | 1031728 | 100.000 | 111639 |            |       |          |

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

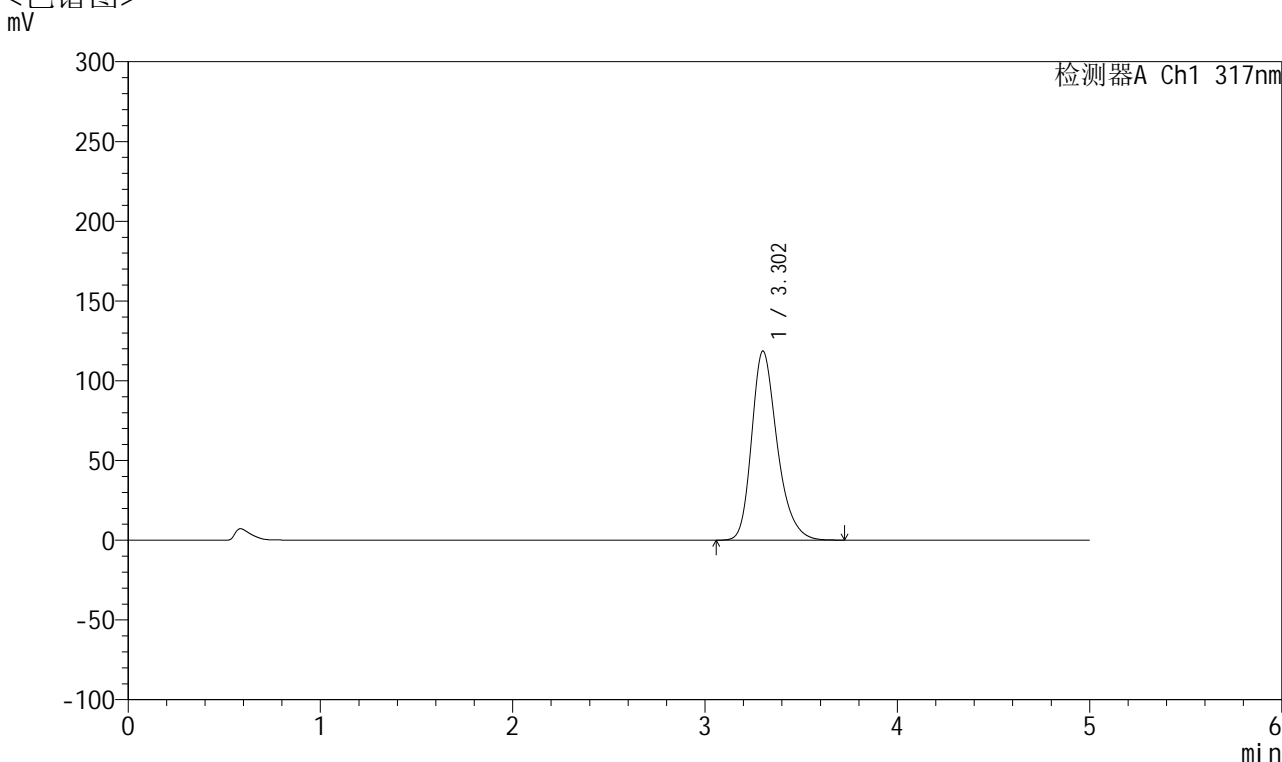


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1956-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 12:03:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:52:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.302 | 1094787 | 100.000 | 118394 | 3105       | 1.278 | --       |
| 总计 |       | 1094787 | 100.000 | 118394 |            |       |          |

图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

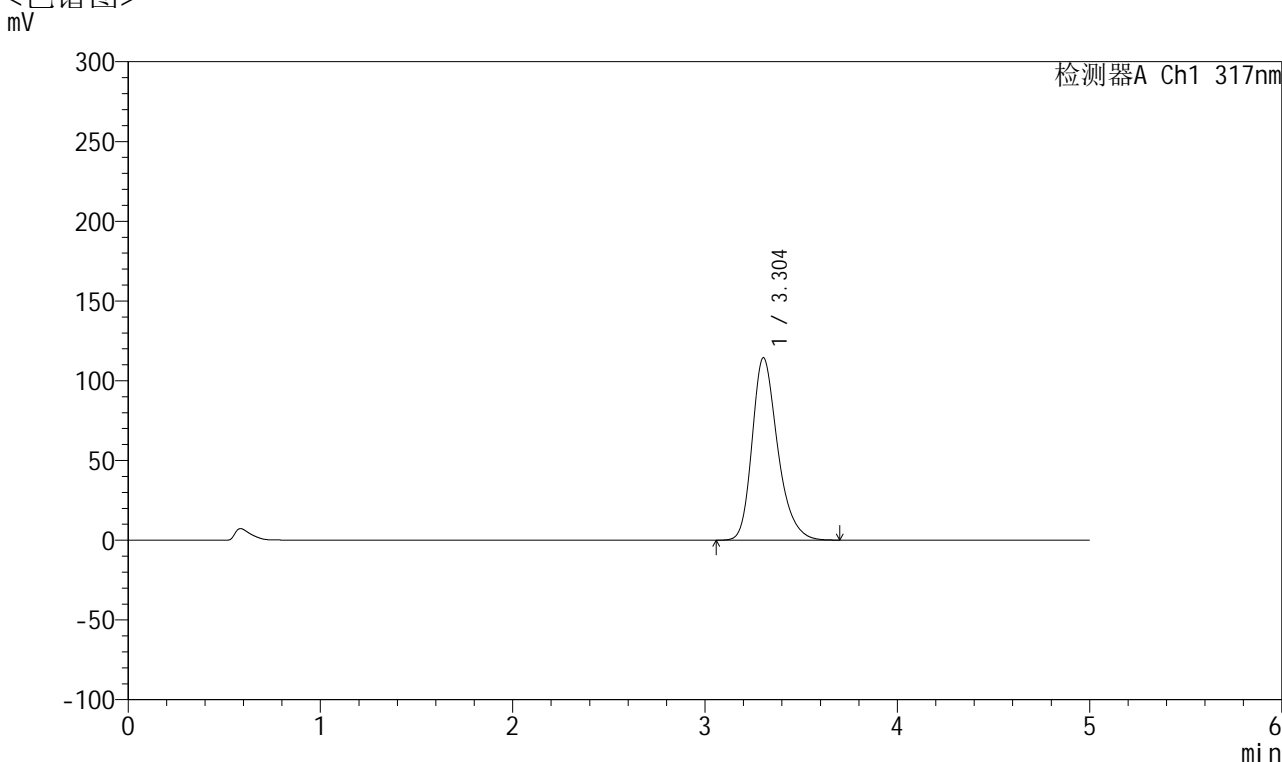


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1957-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 12:09:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:52:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.304 | 1055915 | 100.000 | 114422 | 3110       | 1.275 | --       |
| 总计 |       | 1055915 | 100.000 | 114422 |            |       |          |

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

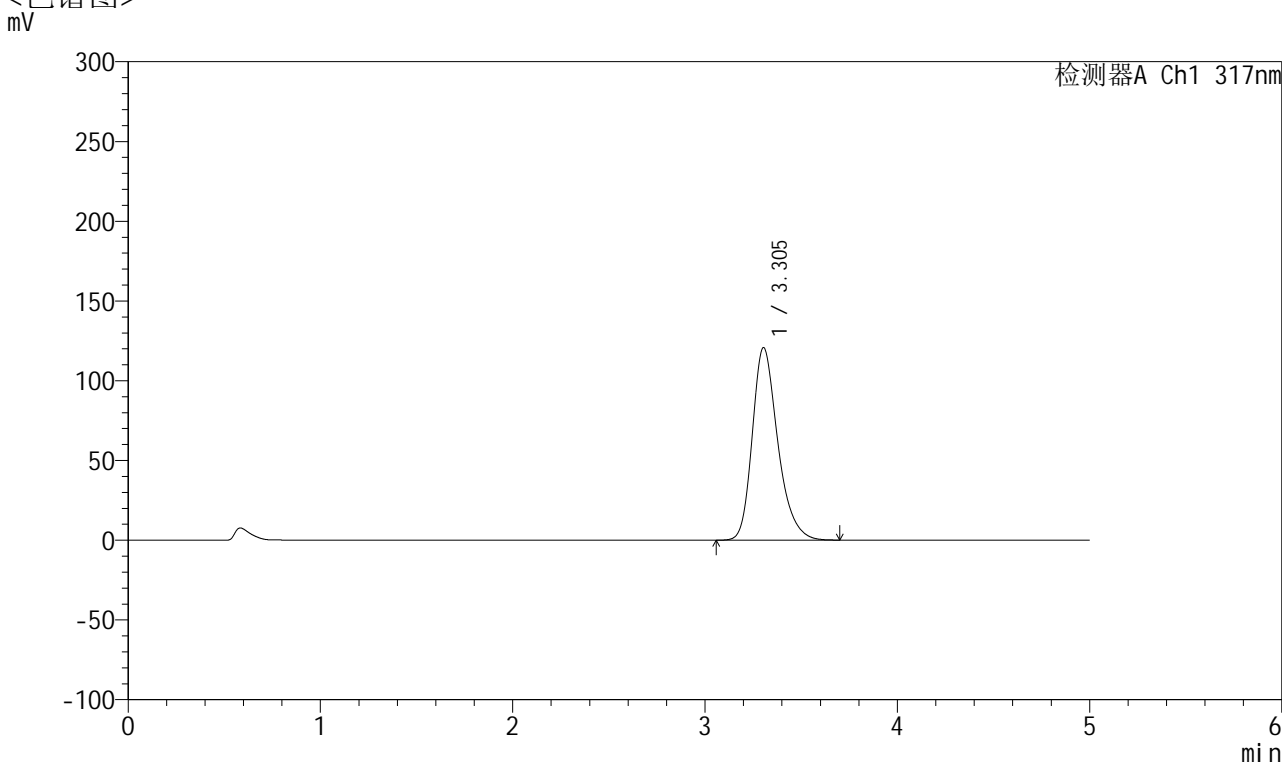


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1958-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 12:14:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:52:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.305 | 1114266 | 100.000 | 120786 | 3110       | 1.277 | --       |
| 总计 |       | 1114266 | 100.000 | 120786 |            |       |          |

图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

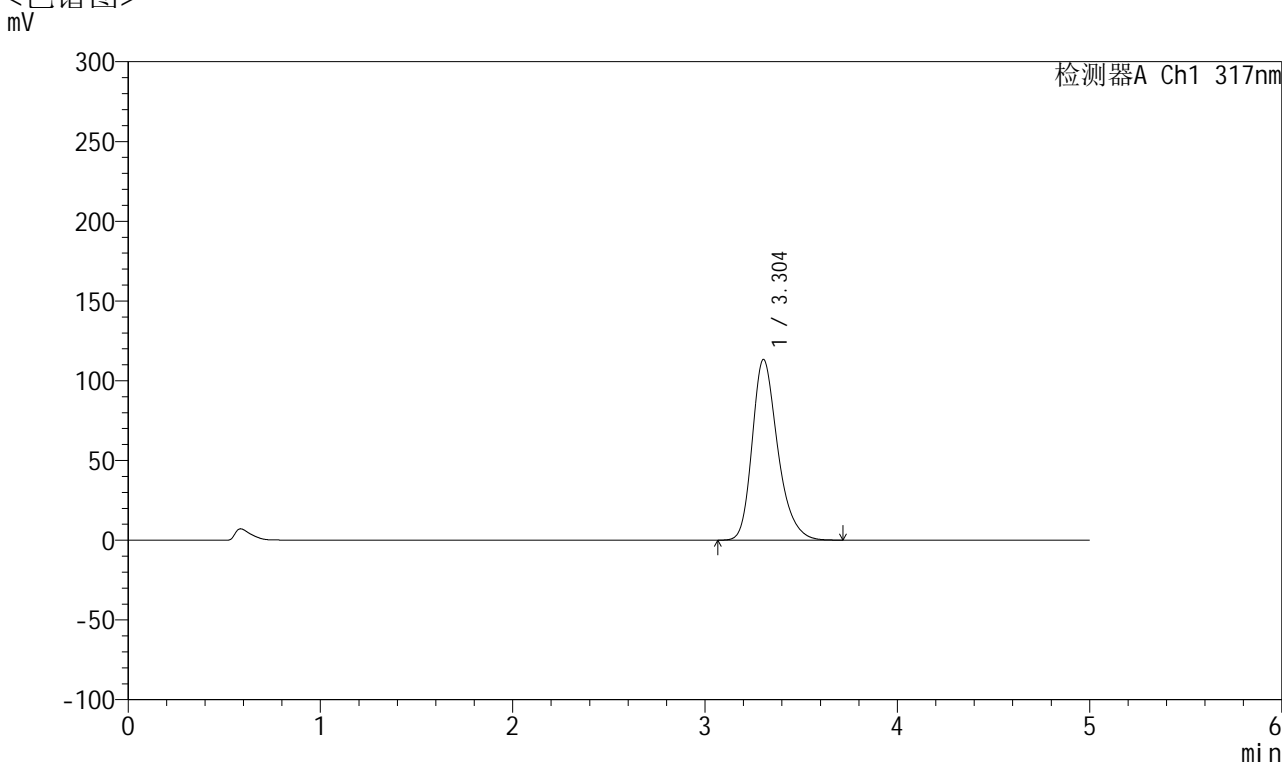


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1959-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 12:19:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:53:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.304 | 1046629 | 100.000 | 113345 | 3106       | 1.277 | --       |
| 总计 |       | 1046629 | 100.000 | 113345 |            |       |          |

图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

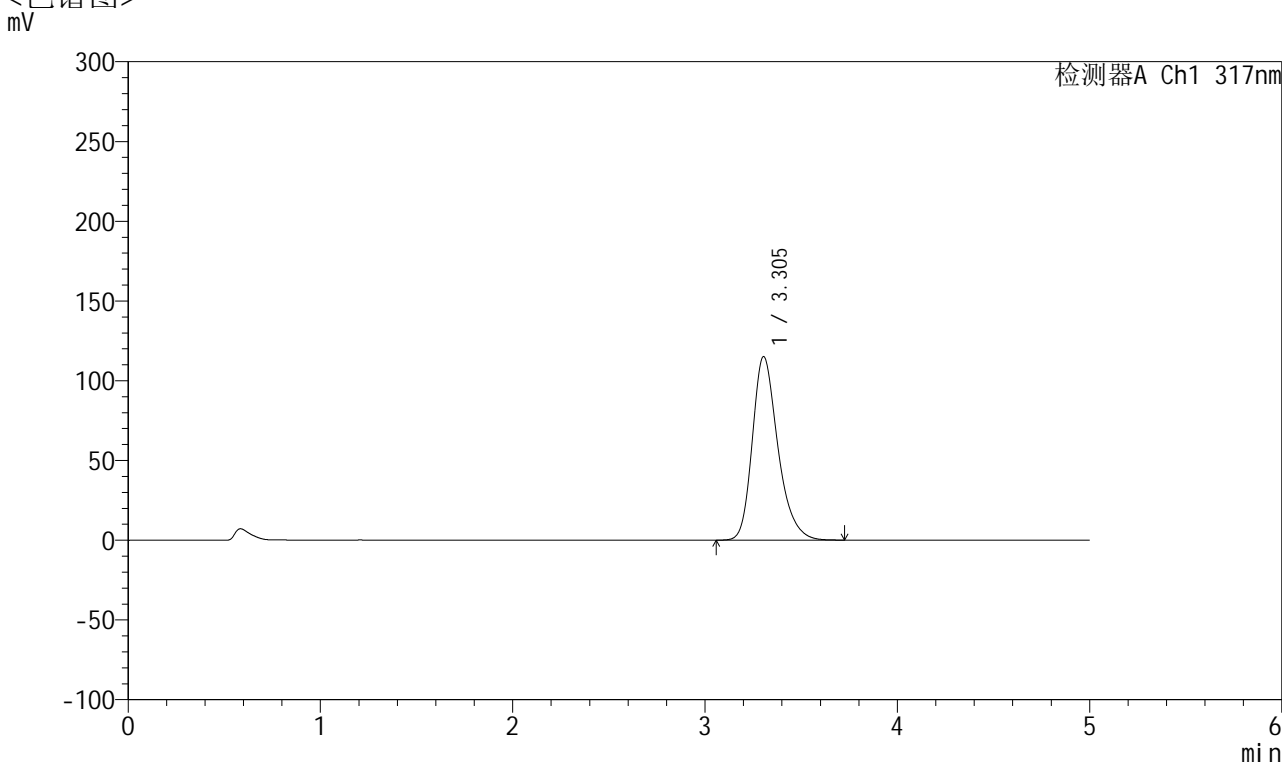


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1960-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 12:25:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:53:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.305 | 1063734 | 100.000 | 115171 | 3107       | 1.277 | --       |
| 总计 |       | 1063734 | 100.000 | 115171 |            |       |          |

图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

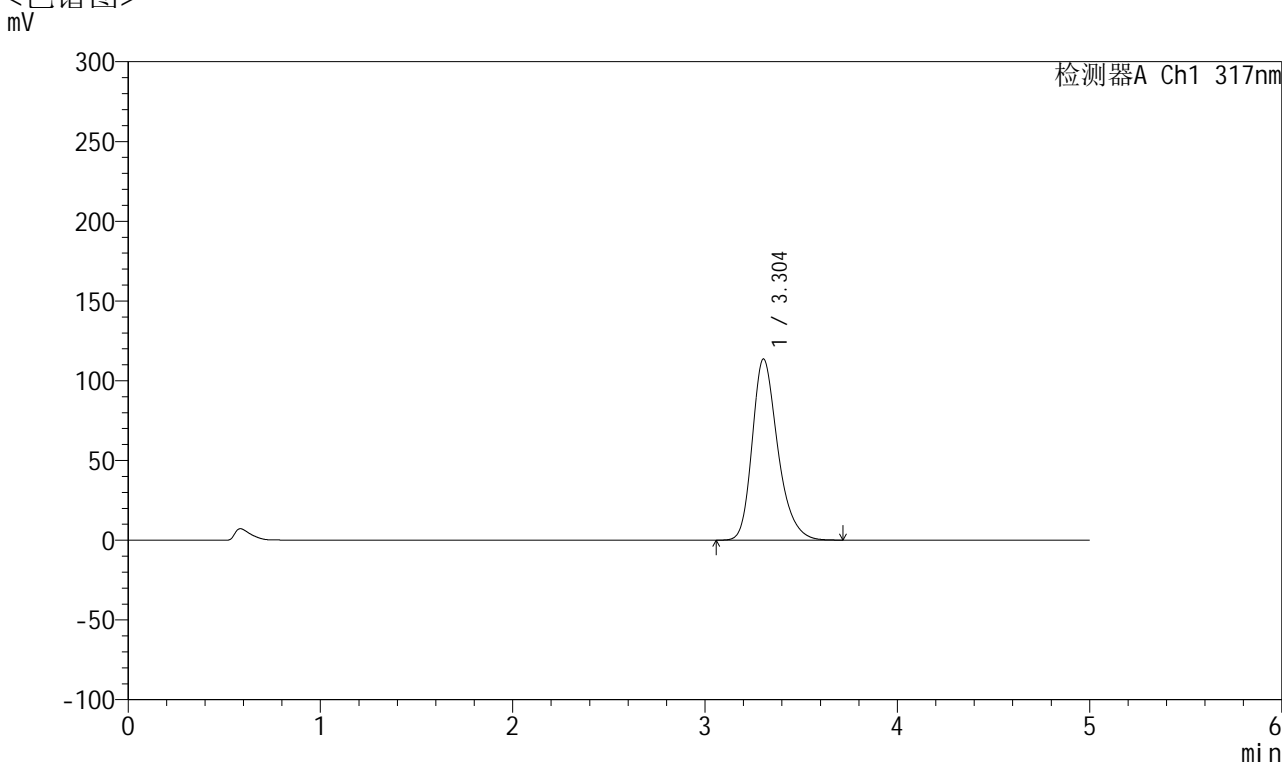


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1961-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 12:30:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:53:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.304 | 1050483 | 100.000 | 113665 | 3102       | 1.278 | --       |
| 总计 |       | 1050483 | 100.000 | 113665 |            |       |          |

图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

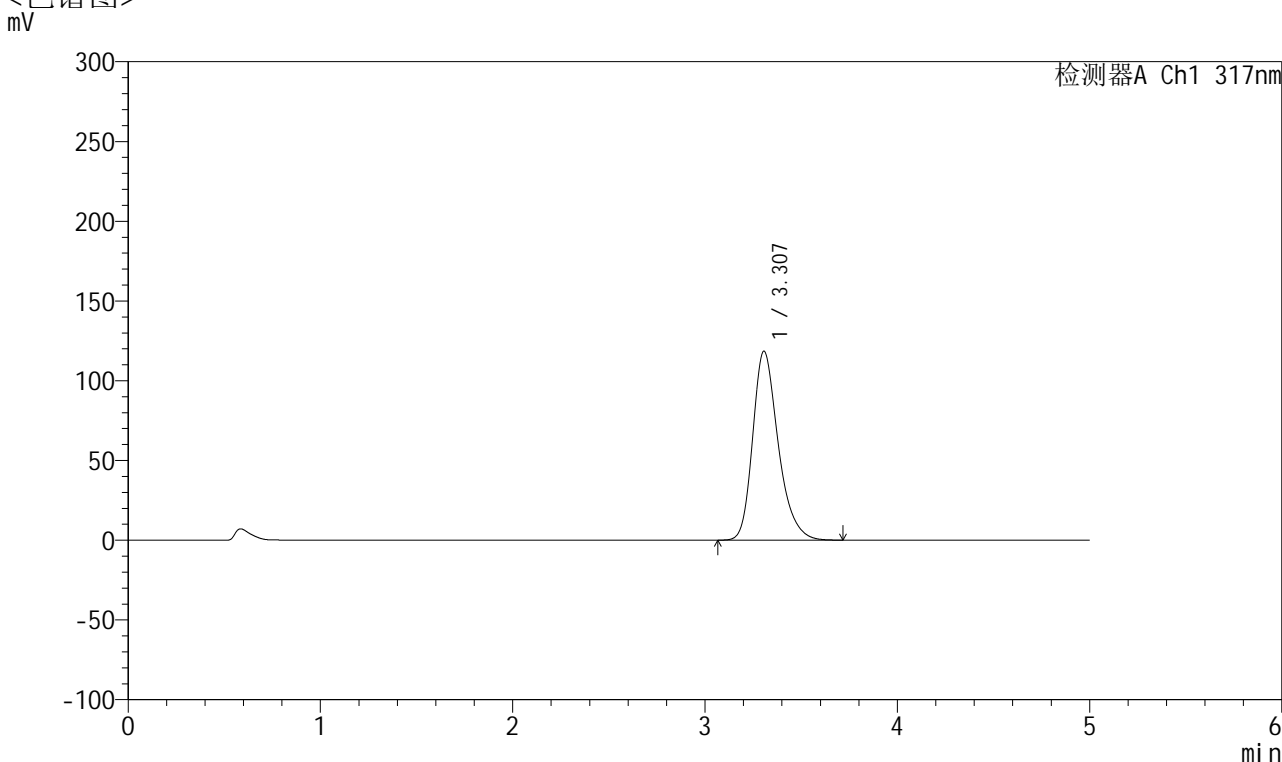


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1962-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 12:35:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:53:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.307 | 1094541 | 100.000 | 118459 | 3110       | 1.279 | --       |
| 总计 |       | 1094541 | 100.000 | 118459 |            |       |          |

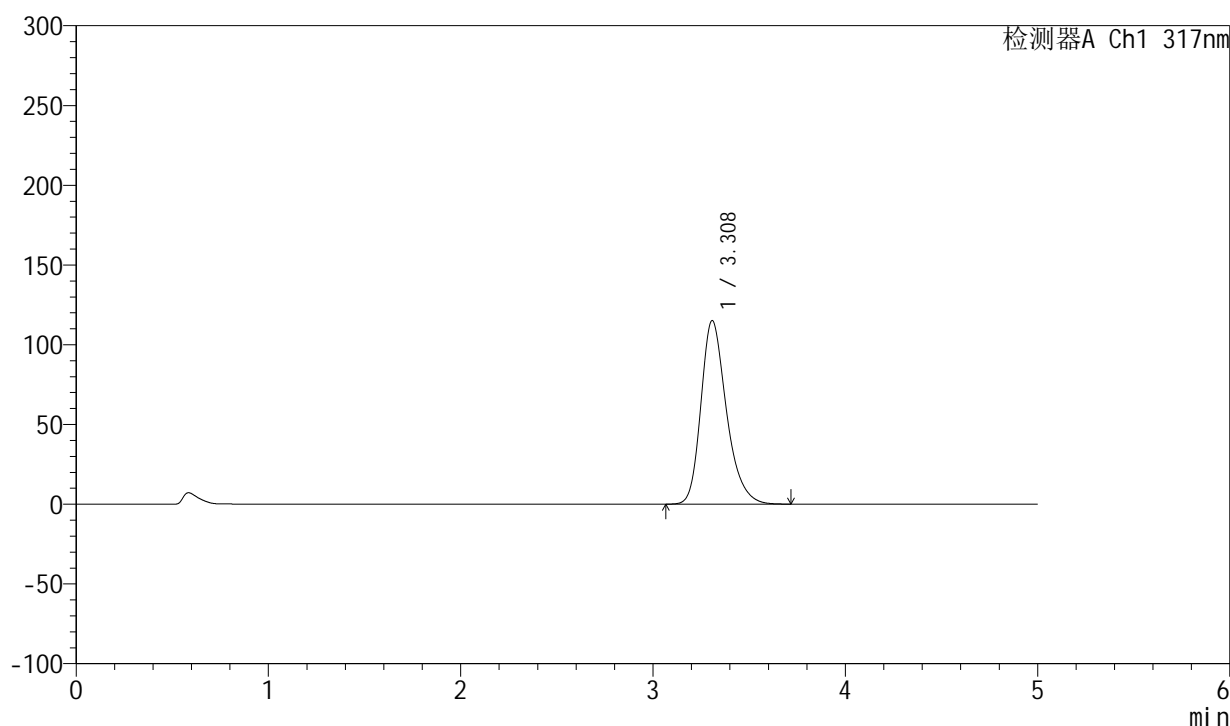
图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1963-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 12:41:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:53:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.308 | 1062363 | 100.000 | 114955 | 3113       | 1.277 | --       |
| 总计 |       | 1062363 | 100.000 | 114955 |            |       |          |

图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

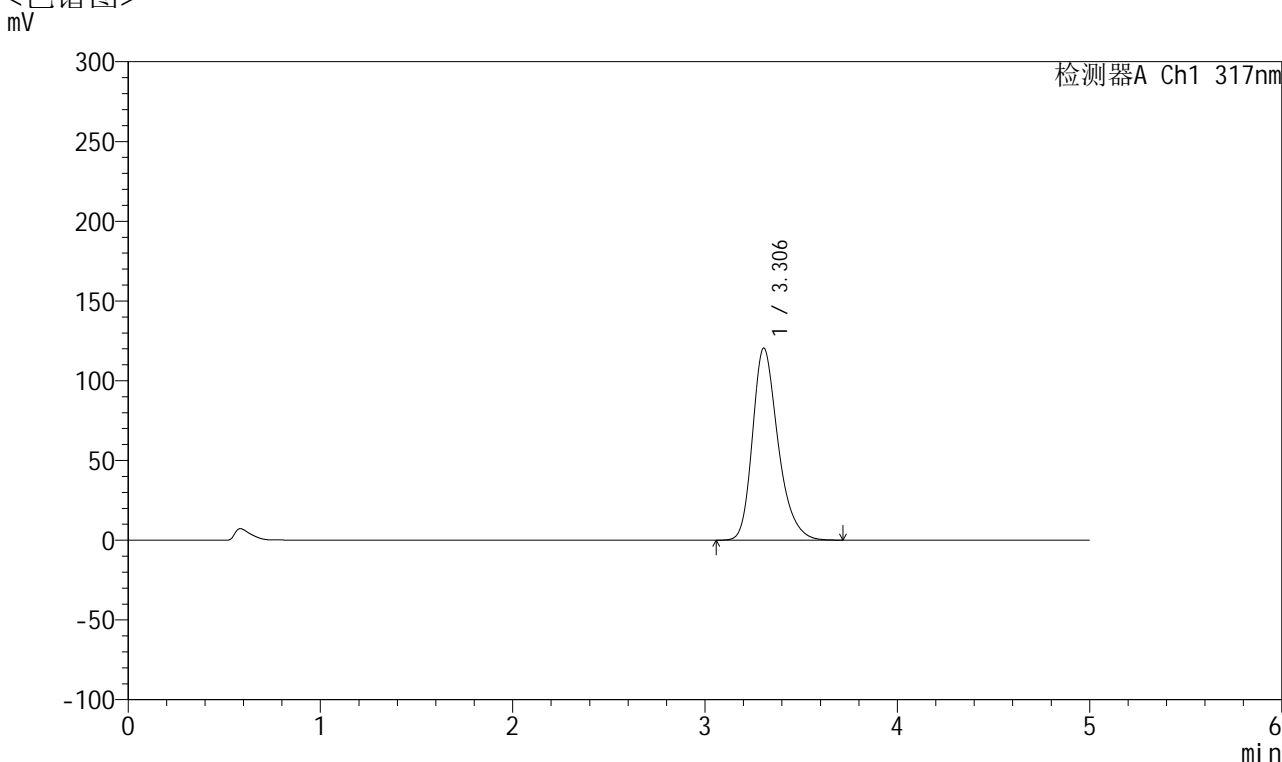


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1964-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 12:46:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:53:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.306 | 1113261 | 100.000 | 120462 | 3108       | 1.280 | --       |
| 总计 |       | 1113261 | 100.000 | 120462 |            |       |          |

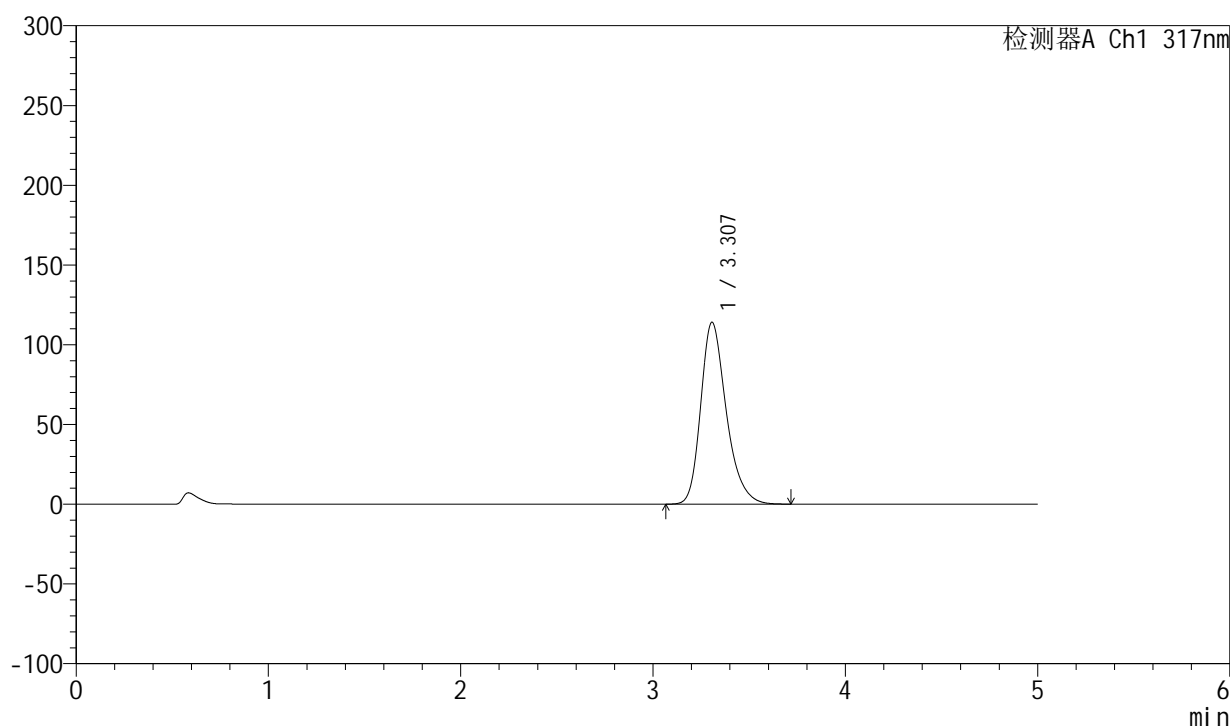
图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1965-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 12:52:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:53:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.307 | 1054599 | 100.000 | 114012 | 3105       | 1.277 | --       |
| 总计 |       | 1054599 | 100.000 | 114012 |            |       |          |

图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

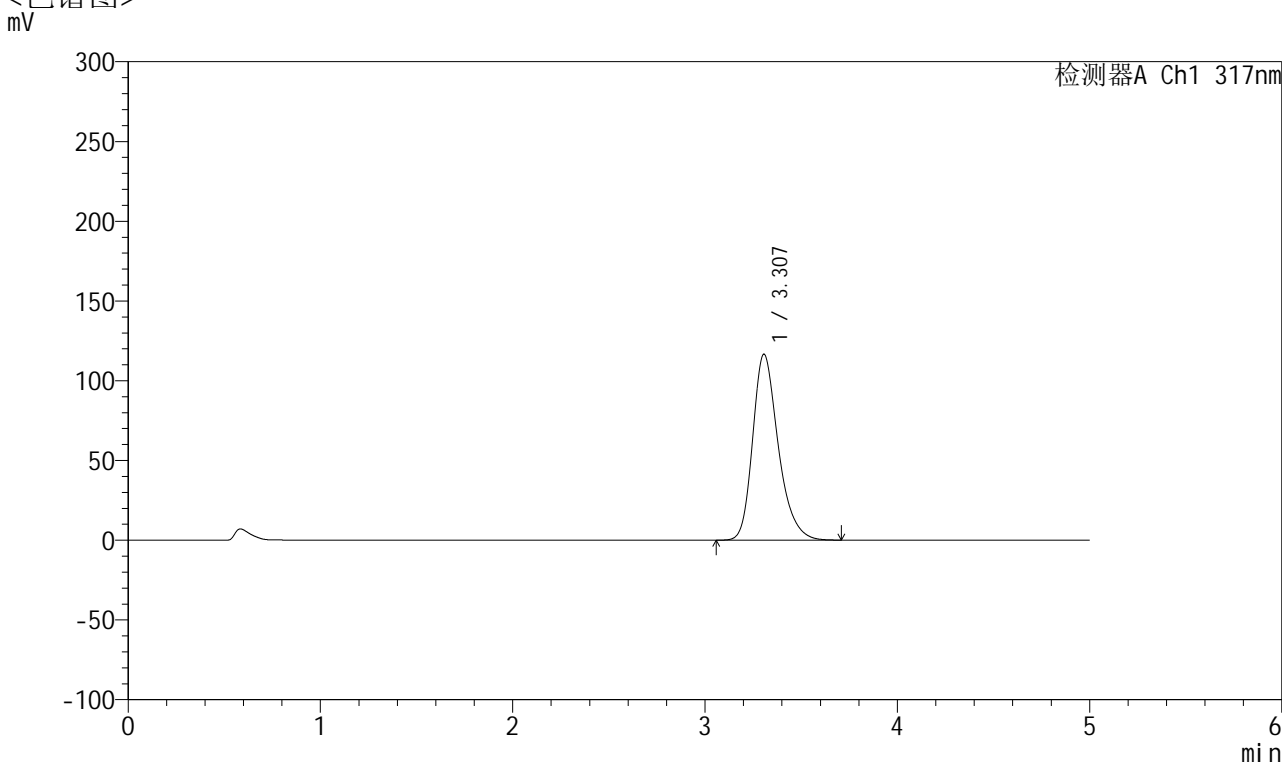


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1966-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 12:57:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:53:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.307 | 1077969 | 100.000 | 116590 | 3104       | 1.278 | --       |
| 总计 |       | 1077969 | 100.000 | 116590 |            |       |          |

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

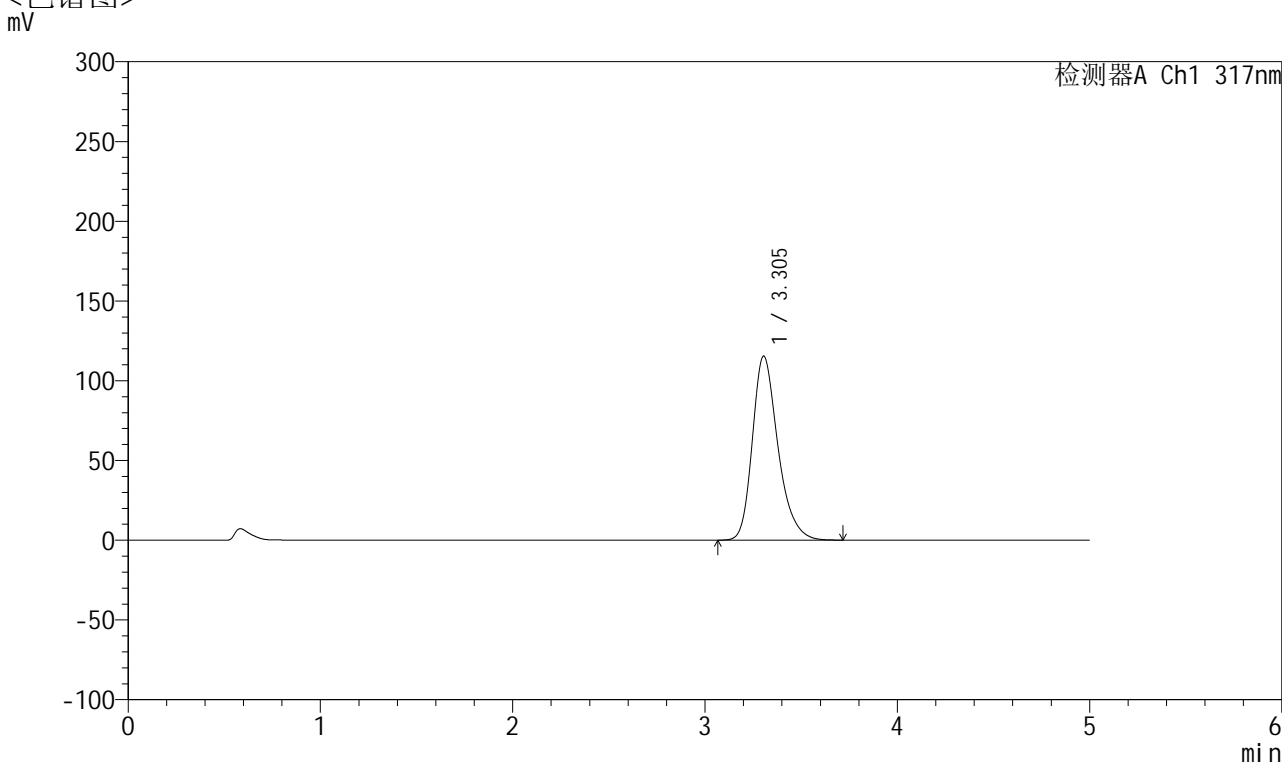


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1967-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 13:02:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:53:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.305 | 1067588 | 100.000 | 115450 | 3102       | 1.279 | --       |
| 总计 |       | 1067588 | 100.000 | 115450 |            |       |          |

图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

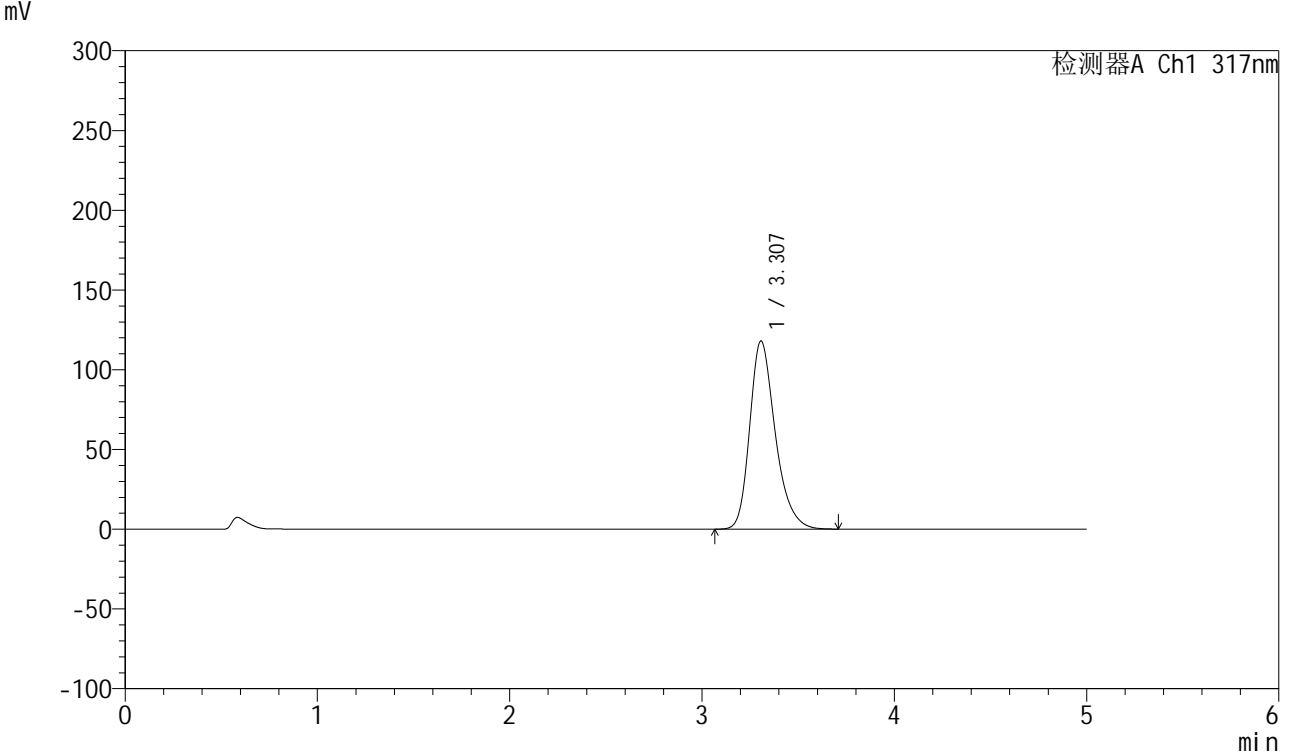


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1968-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 13:08:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:53:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.307 | 1090463 | 100.000 | 117936 | 3109       | 1.280 | --       |
| 总计 |       | 1090463 | 100.000 | 117936 |            |       |          |

图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

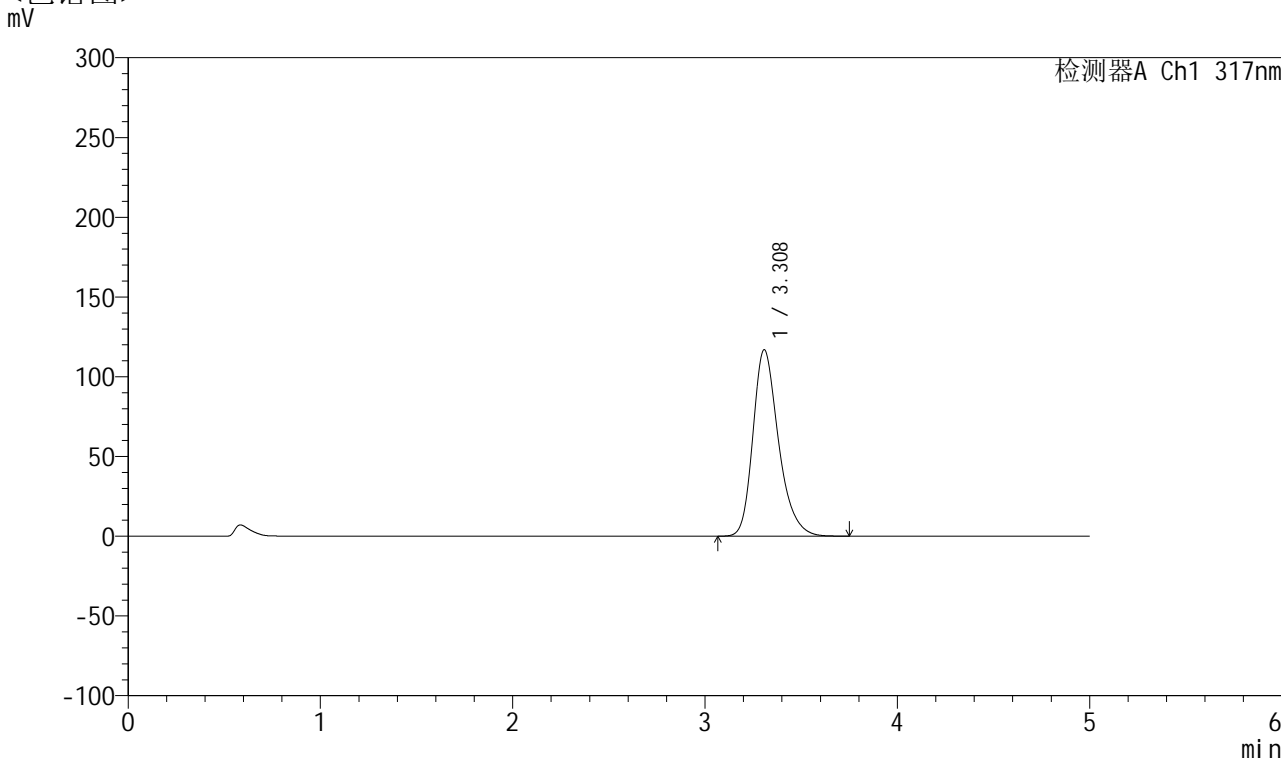


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1969-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 13:13:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:53:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.308 | 1082347 | 100.000 | 116793 | 3104       | 1.280 | --       |
| 总计 |       | 1082347 | 100.000 | 116793 |            |       |          |

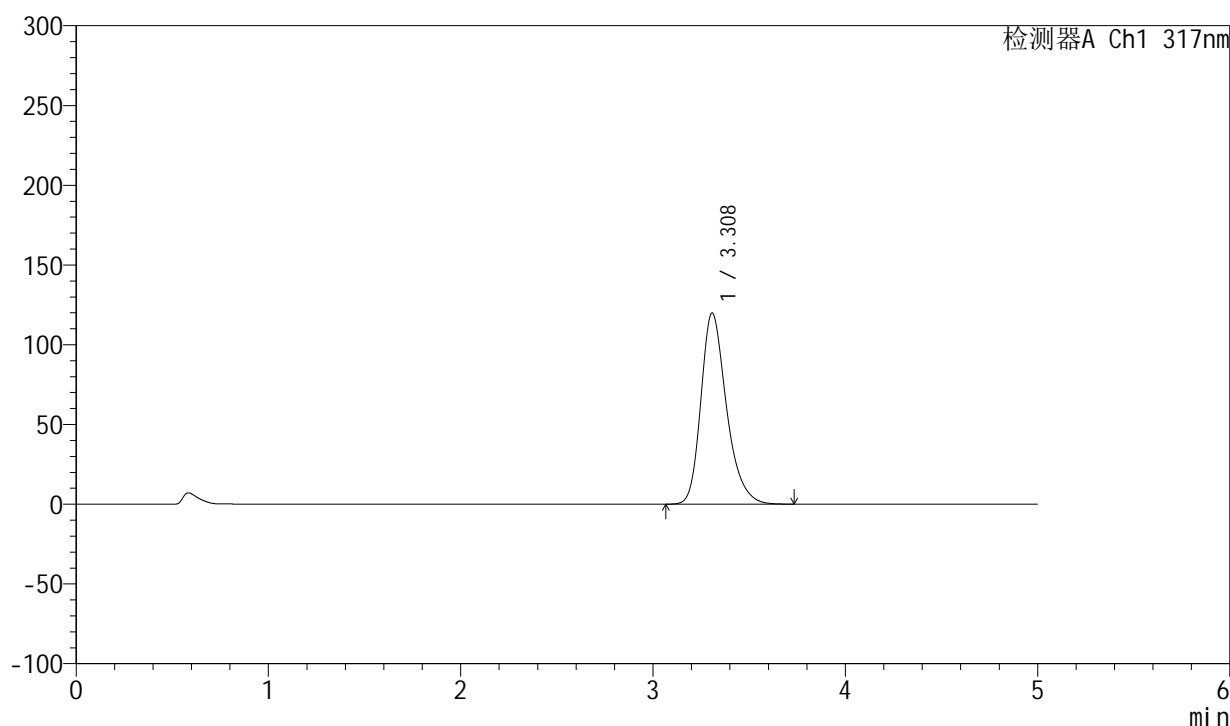
图100 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1970-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 13:19:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:53:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.308 | 1109056 | 100.000 | 119794 | 3106       | 1.280 | --       |
| 总计 |       | 1109056 | 100.000 | 119794 |            |       |          |

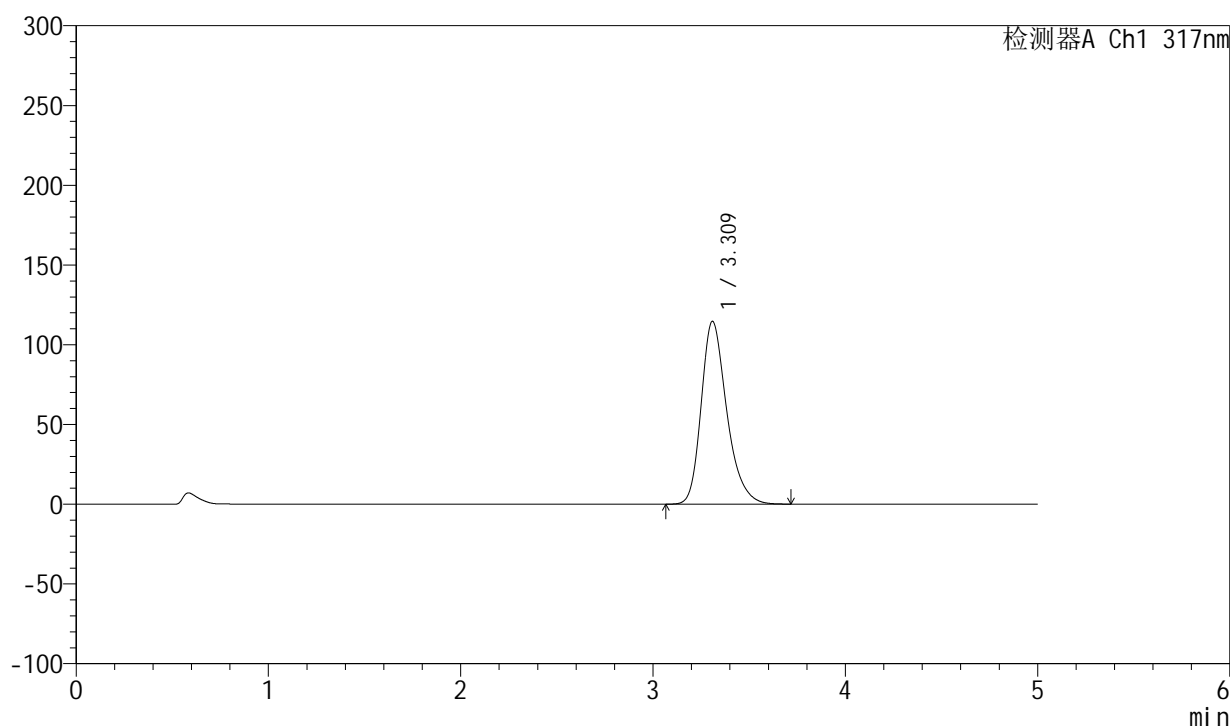
图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1971-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 13:24:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:53:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.309 | 1060319 | 100.000 | 114434 | 3109       | 1.279 | --       |
| 总计 |       | 1060319 | 100.000 | 114434 |            |       |          |

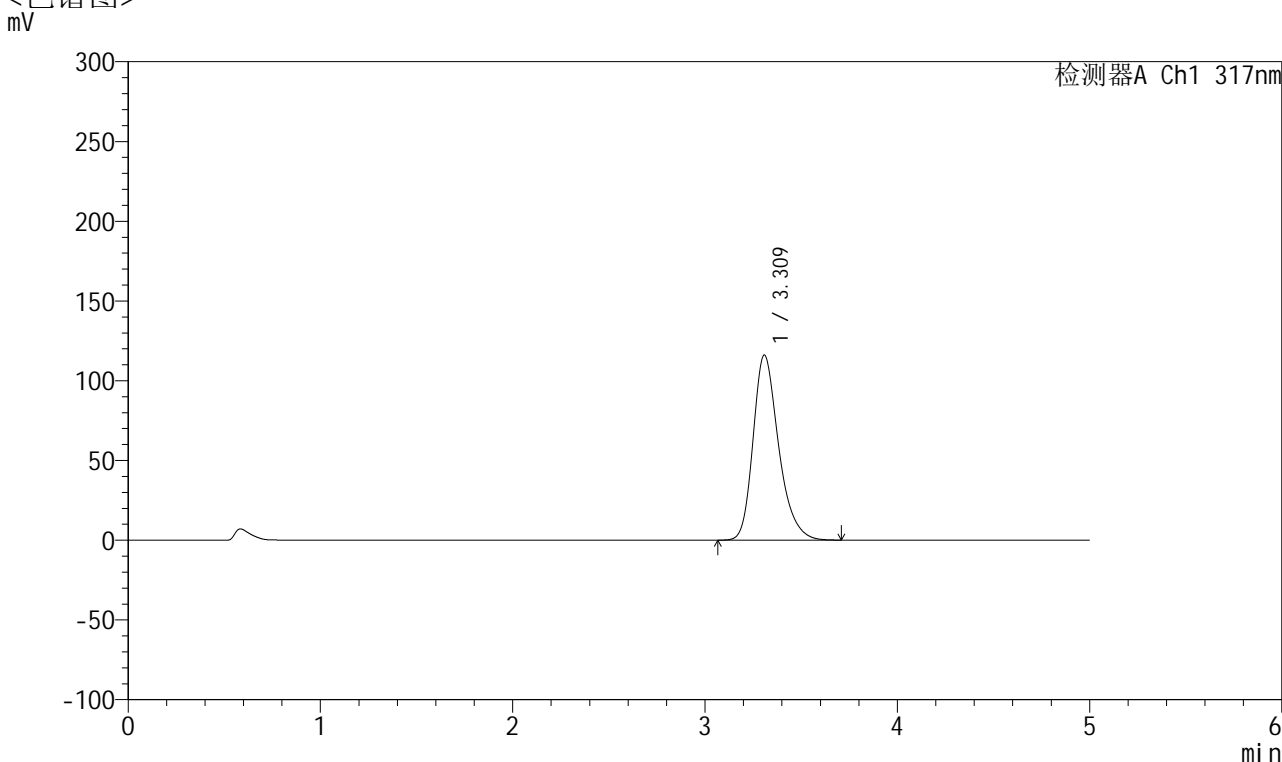


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1972-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 13:29:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:53:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.309 | 1072487 | 100.000 | 115832 | 3109       | 1.279 | --       |
| 总计 |       | 1072487 | 100.000 | 115832 |            |       |          |

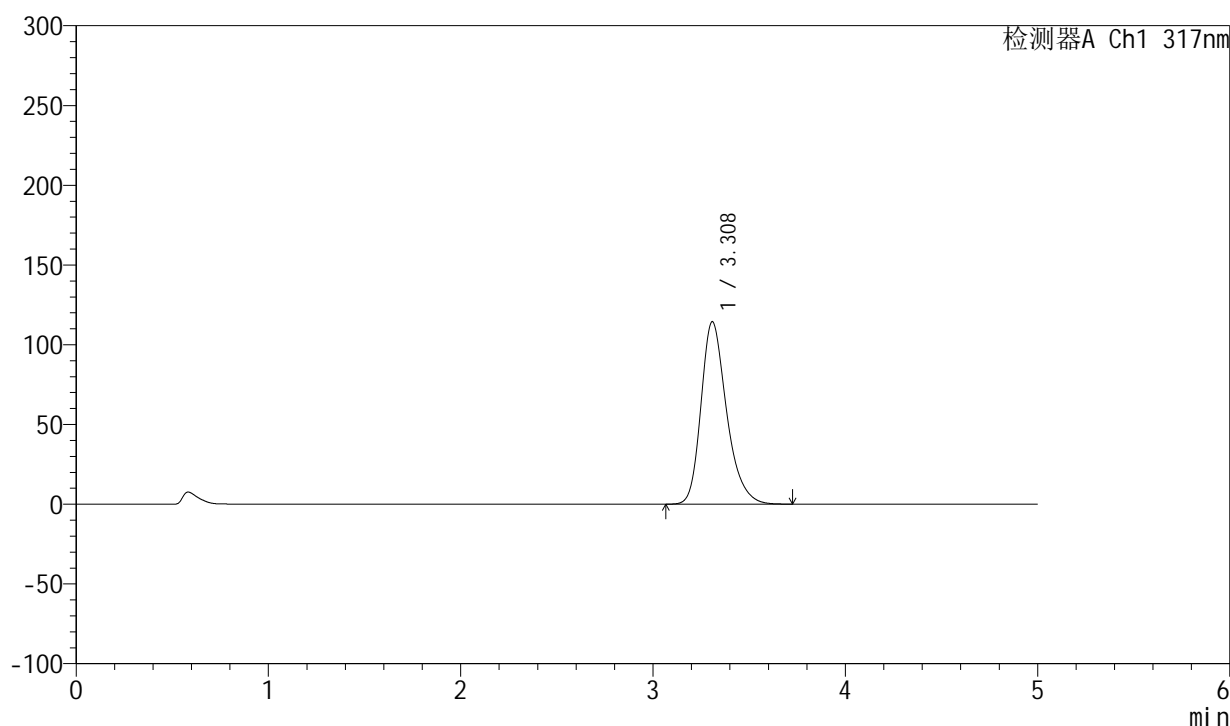
图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1973-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 13:35:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:53:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.308 | 1058435 | 100.000 | 114217 | 3102       | 1.278 | --       |
| 总计 |       | 1058435 | 100.000 | 114217 |            |       |          |

图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

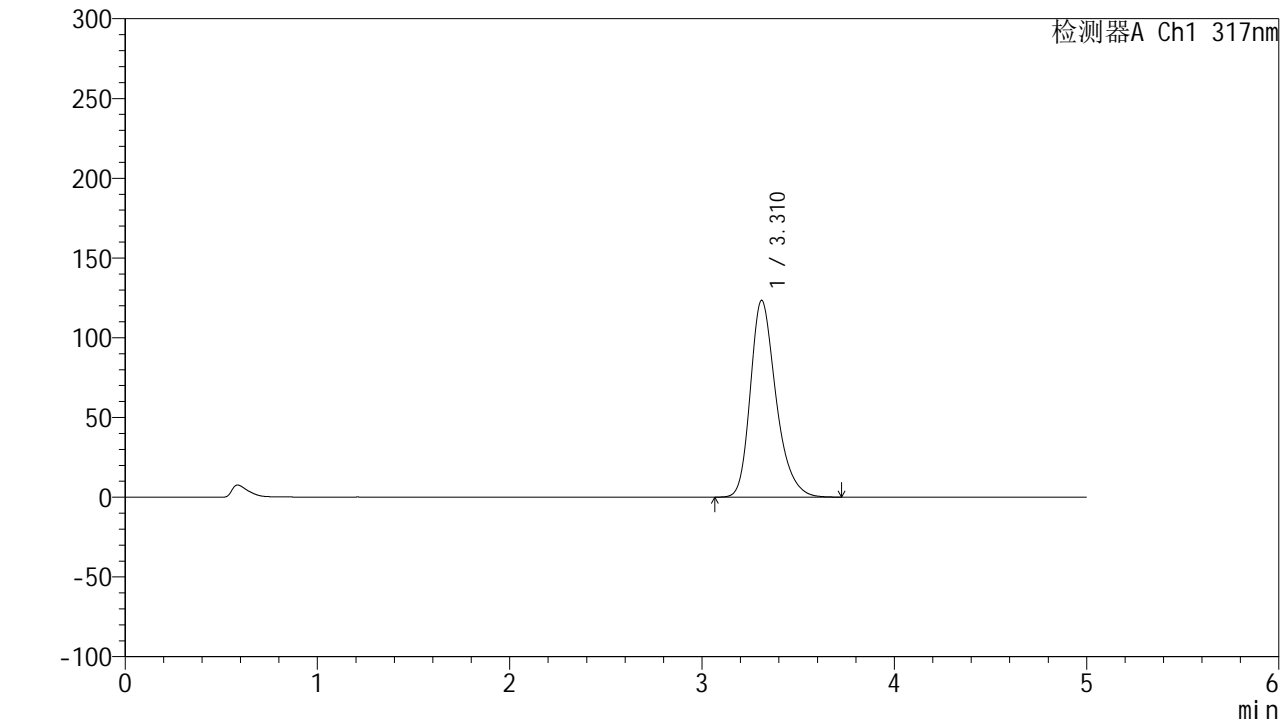


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1974-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 13:40:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:53:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.310 | 1144574 | 100.000 | 123285 | 3097       | 1.284 | --       |
| 总计 |       | 1144574 | 100.000 | 123285 |            |       |          |

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

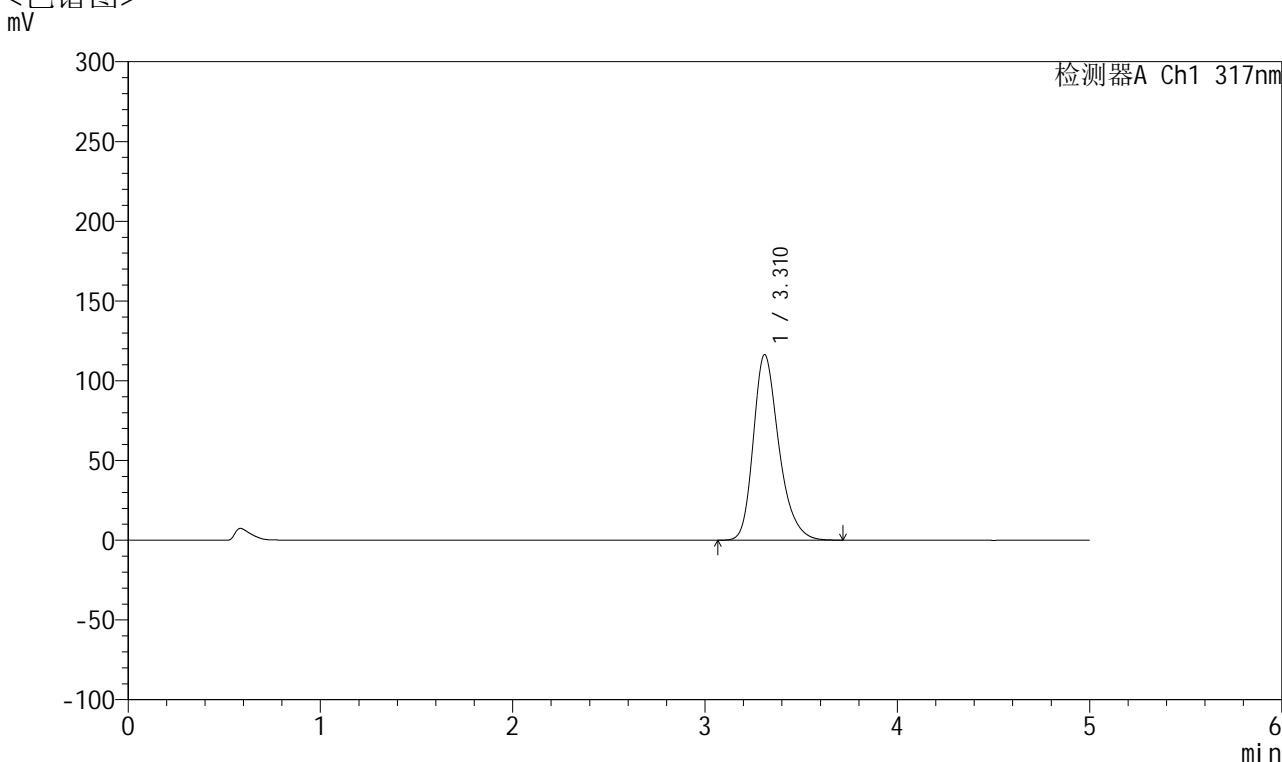


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1975-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 13:46:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:53:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.310 | 1075610 | 100.000 | 116239 | 3113       | 1.278 | --       |
| 总计 |       | 1075610 | 100.000 | 116239 |            |       |          |

图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

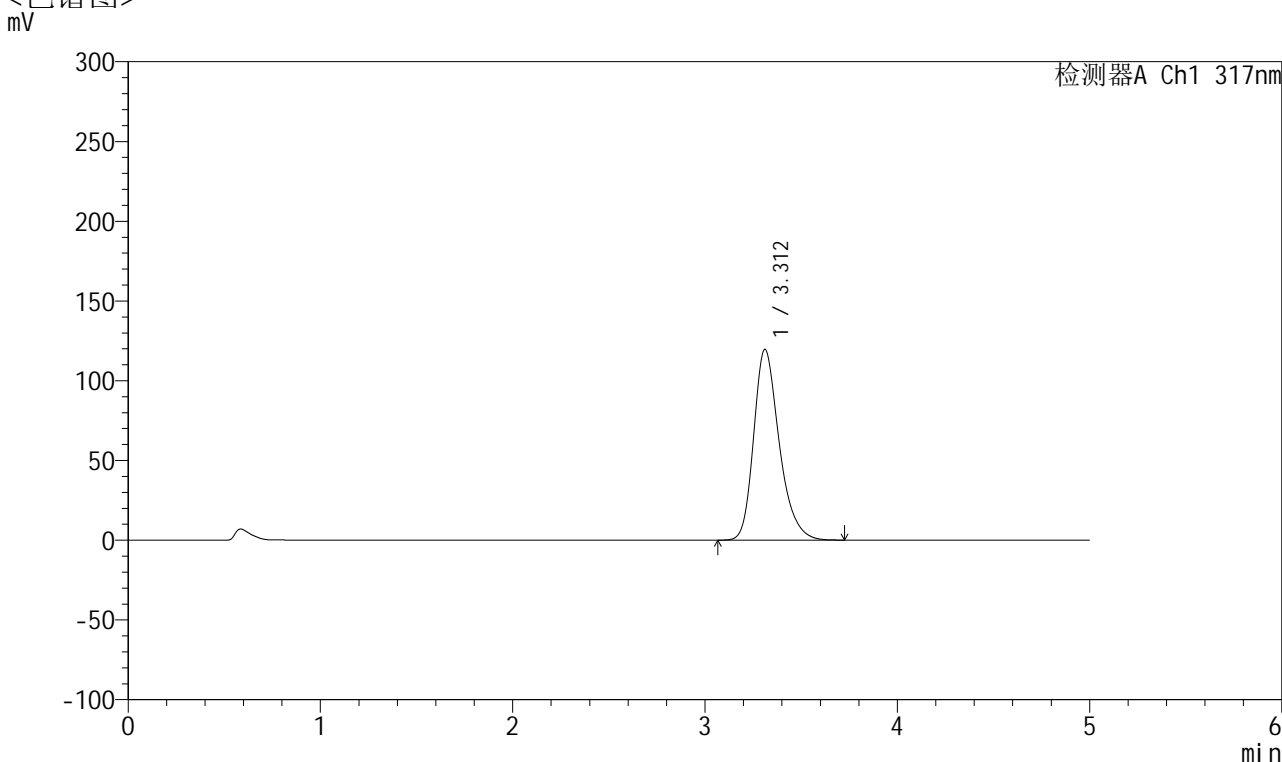


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1976-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 13:51:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:53:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.312 | 1105669 | 100.000 | 119617 | 3115       | 1.280 | --       |
| 总计 |       | 1105669 | 100.000 | 119617 |            |       |          |

图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

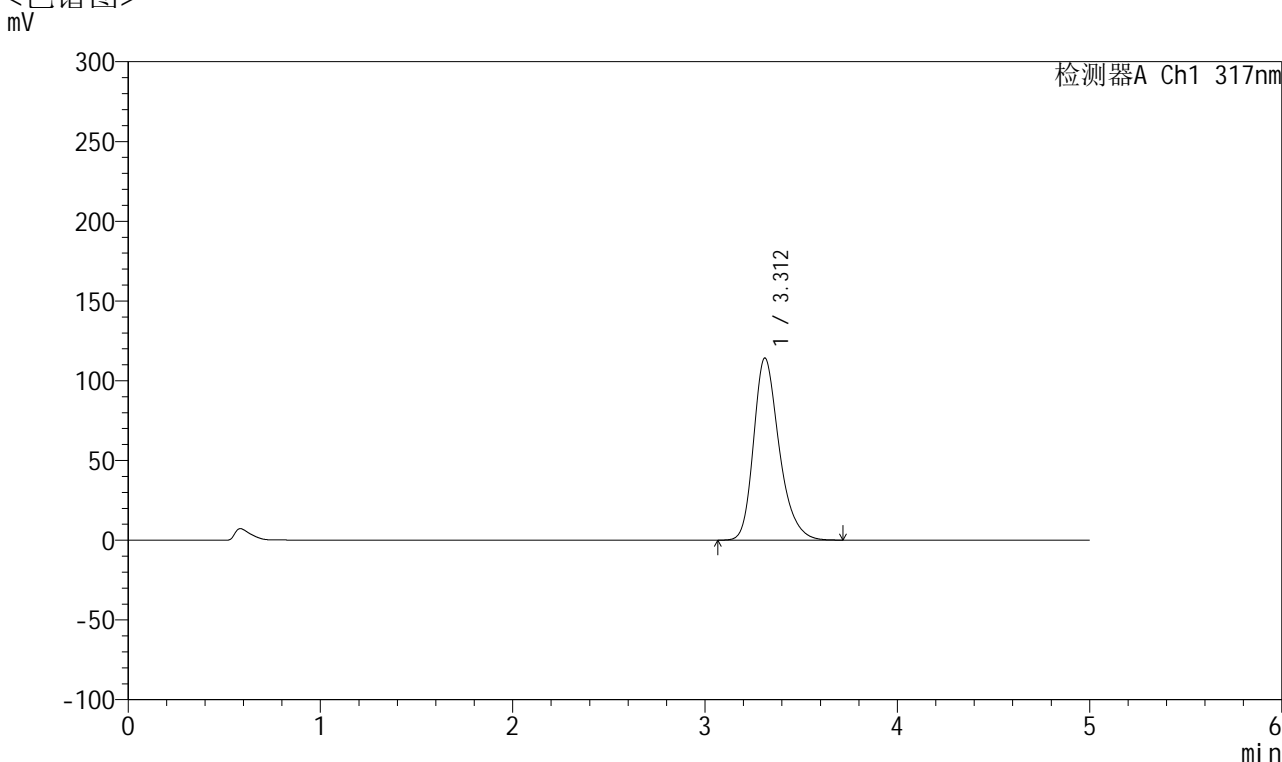


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1977-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 13:56:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:53:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.312 | 1056748 | 100.000 | 114176 | 3108       | 1.278 | --       |
| 总计 |       | 1056748 | 100.000 | 114176 |            |       |          |

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

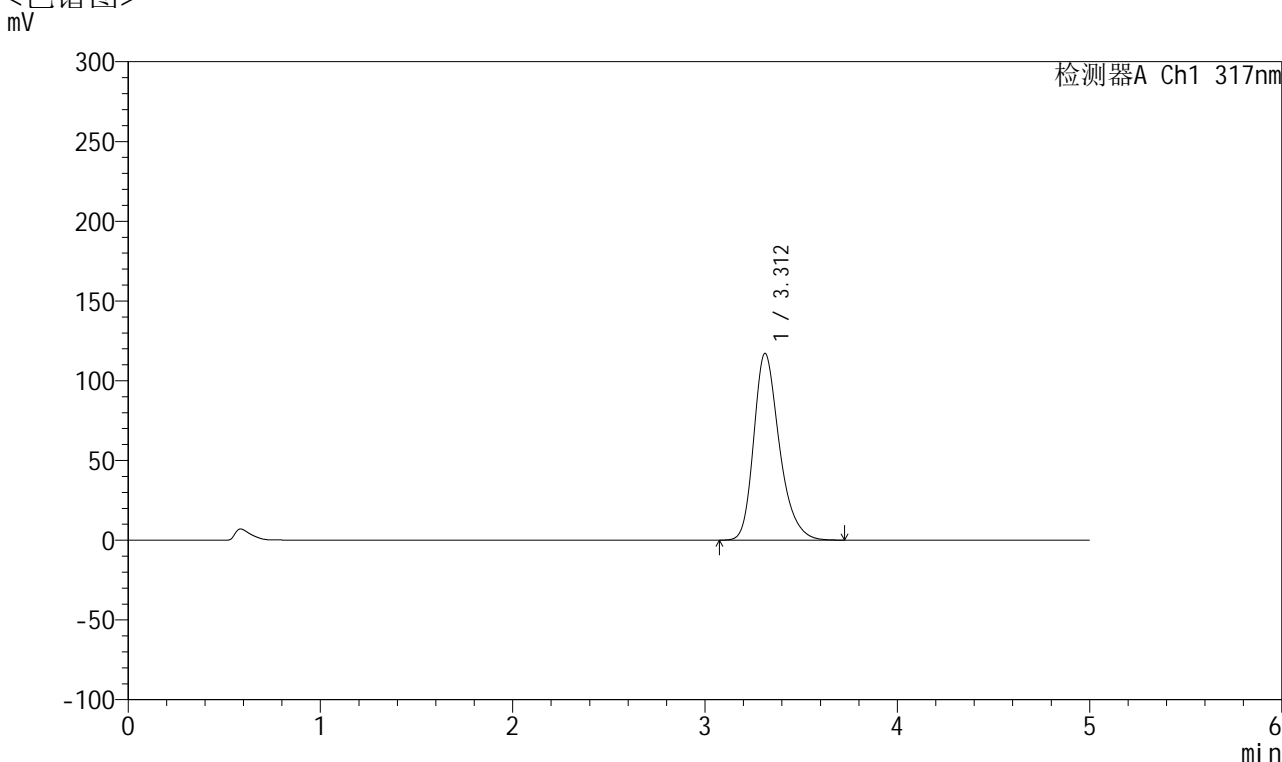


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1978-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 14:02:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:53:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.312 | 1085535 | 100.000 | 117145 | 3101       | 1.282 | --       |
| 总计 |       | 1085535 | 100.000 | 117145 |            |       |          |

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

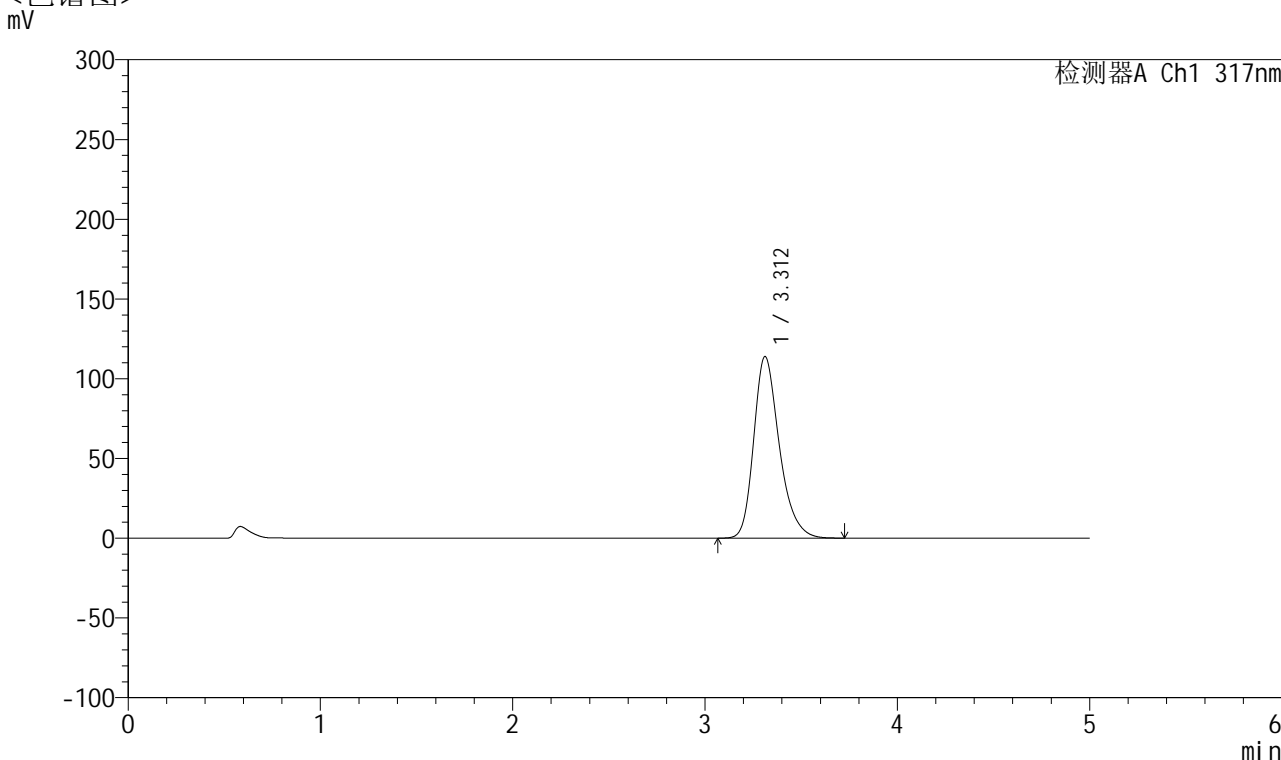


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1979-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 14:07:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:53:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.312 | 1054771 | 100.000 | 113929 | 3106       | 1.277 | --       |
| 总计 |       | 1054771 | 100.000 | 113929 |            |       |          |

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

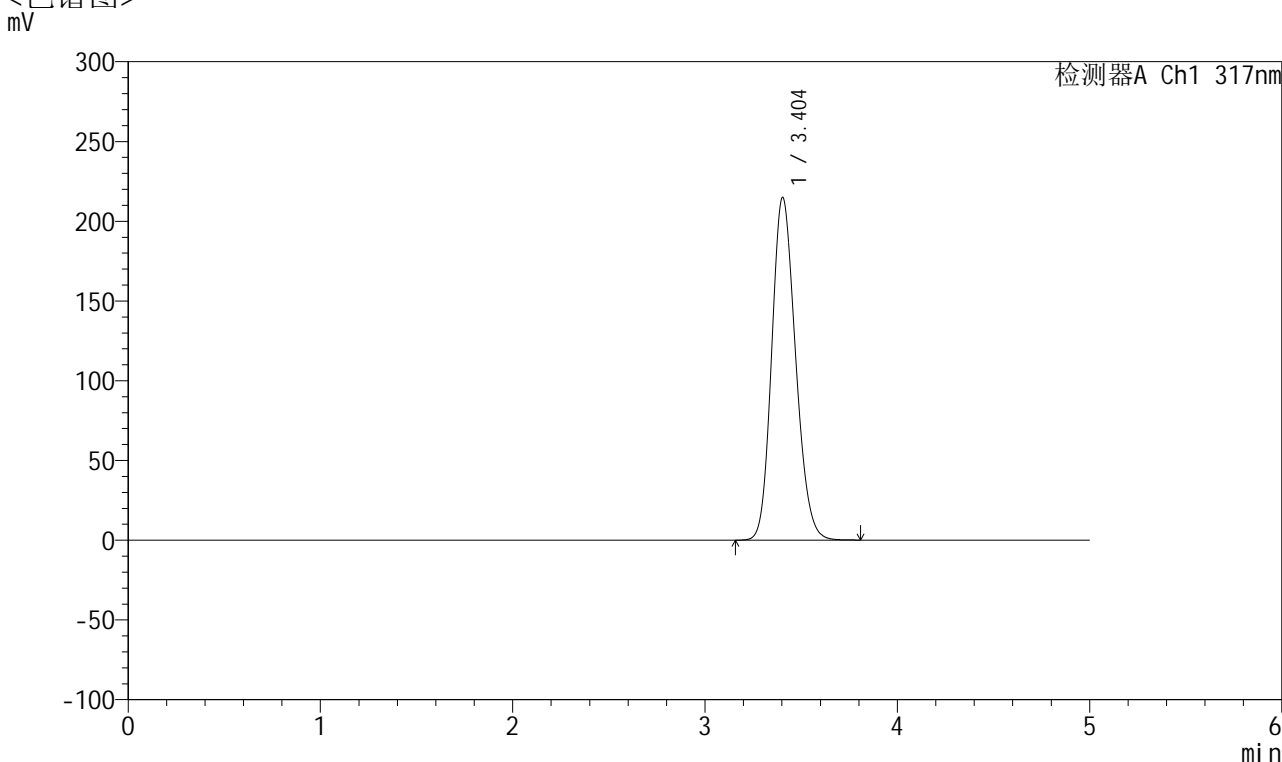


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1980-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 14:13:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:53:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.404 | 1854679 | 100.000 | 214951 | 3596       | 1.172 | --       |
| 总计 |       | 1854679 | 100.000 | 214951 |            |       |          |

图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

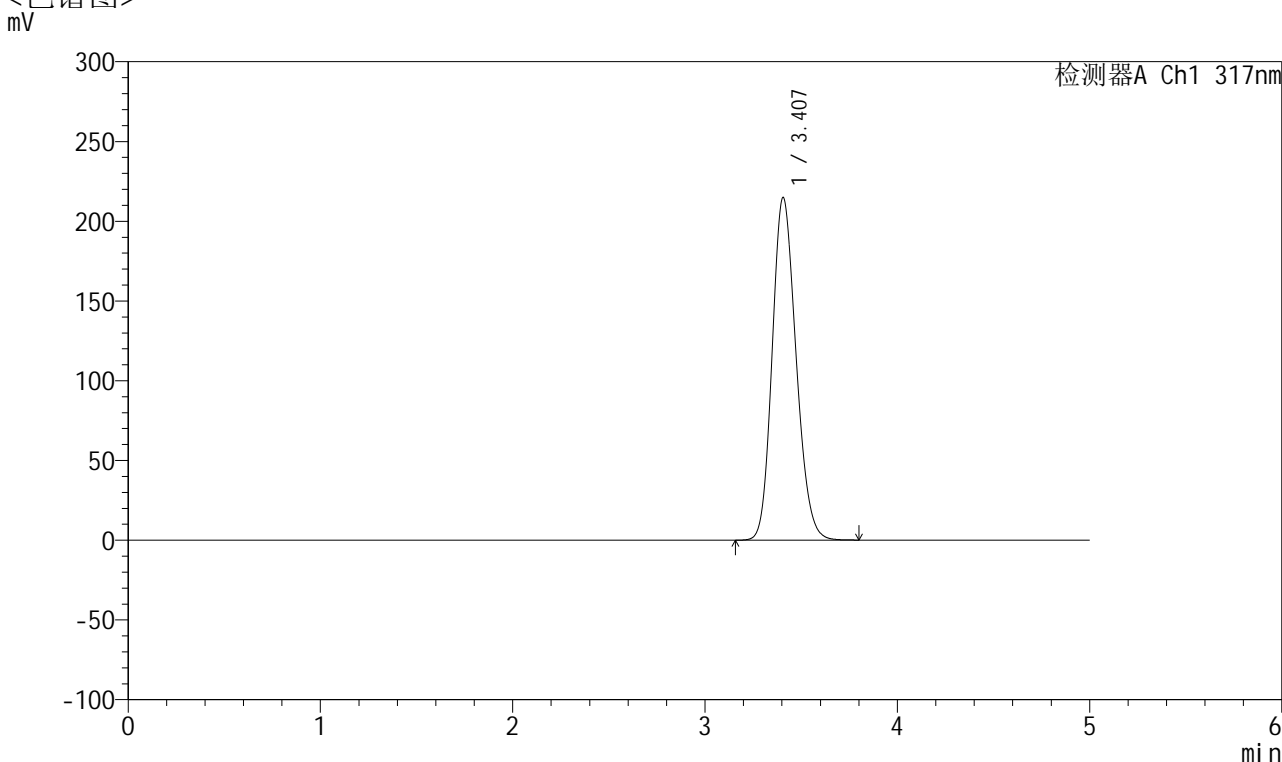


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1981-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 14:18:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:53:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.407 | 1854954 | 100.000 | 214813 | 3598       | 1.172 | --       |
| 总计 |       | 1854954 | 100.000 | 214813 |            |       |          |

图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

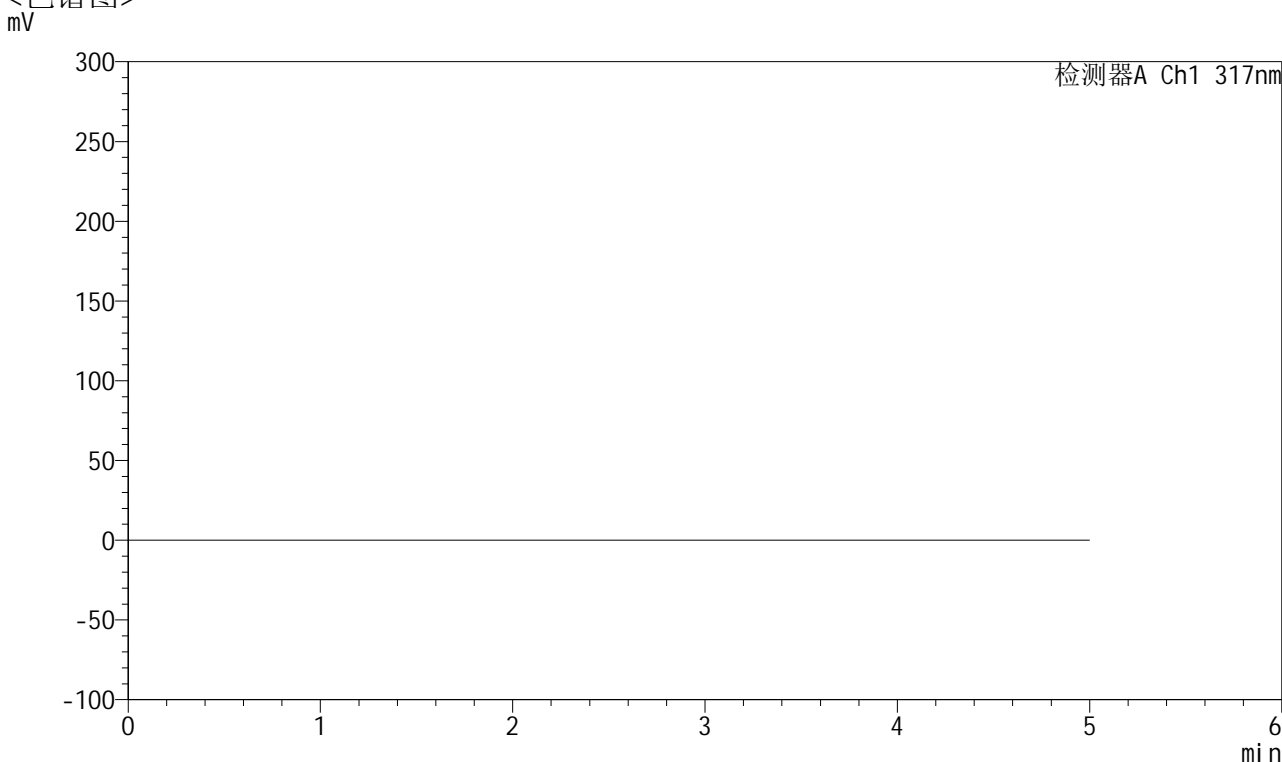


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1868-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 21:39:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:54:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图113 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 溶剂

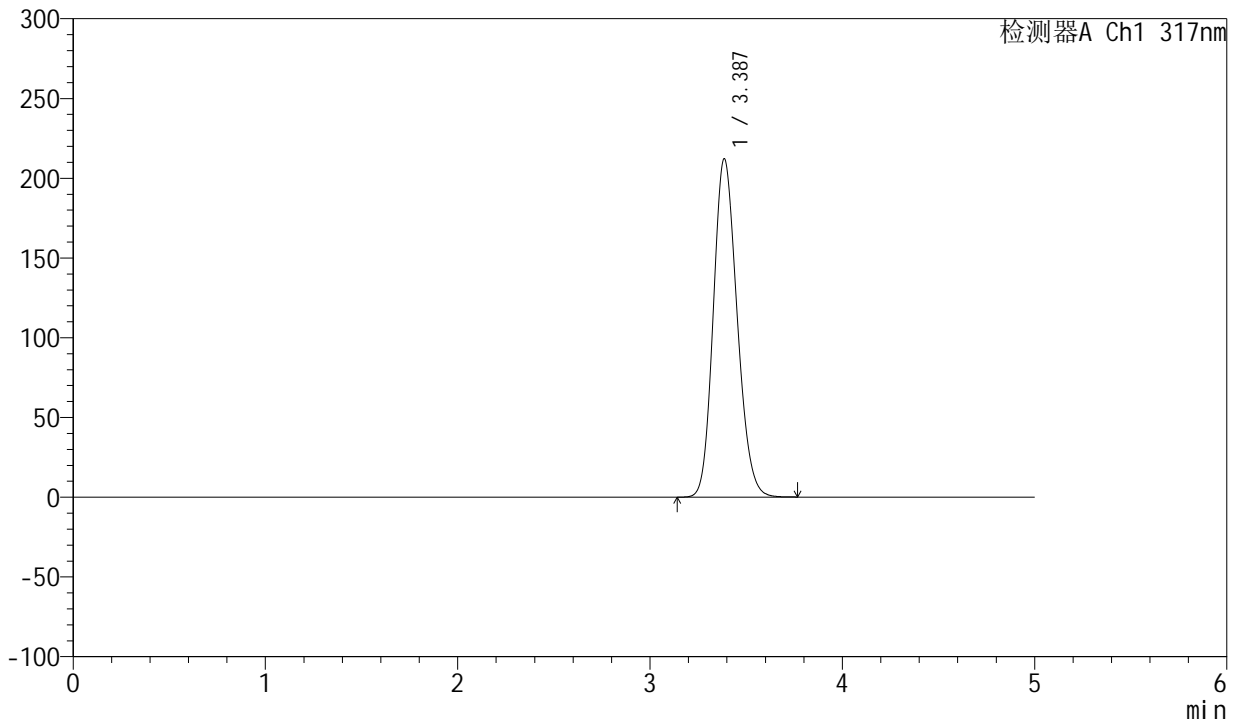


# QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1869-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 21:44:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:54:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>  
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.387 | 1825479 | 100.000 | 212112 | 3577       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 1825479 | 100.000 | 212112 |            |       |          |

图114 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

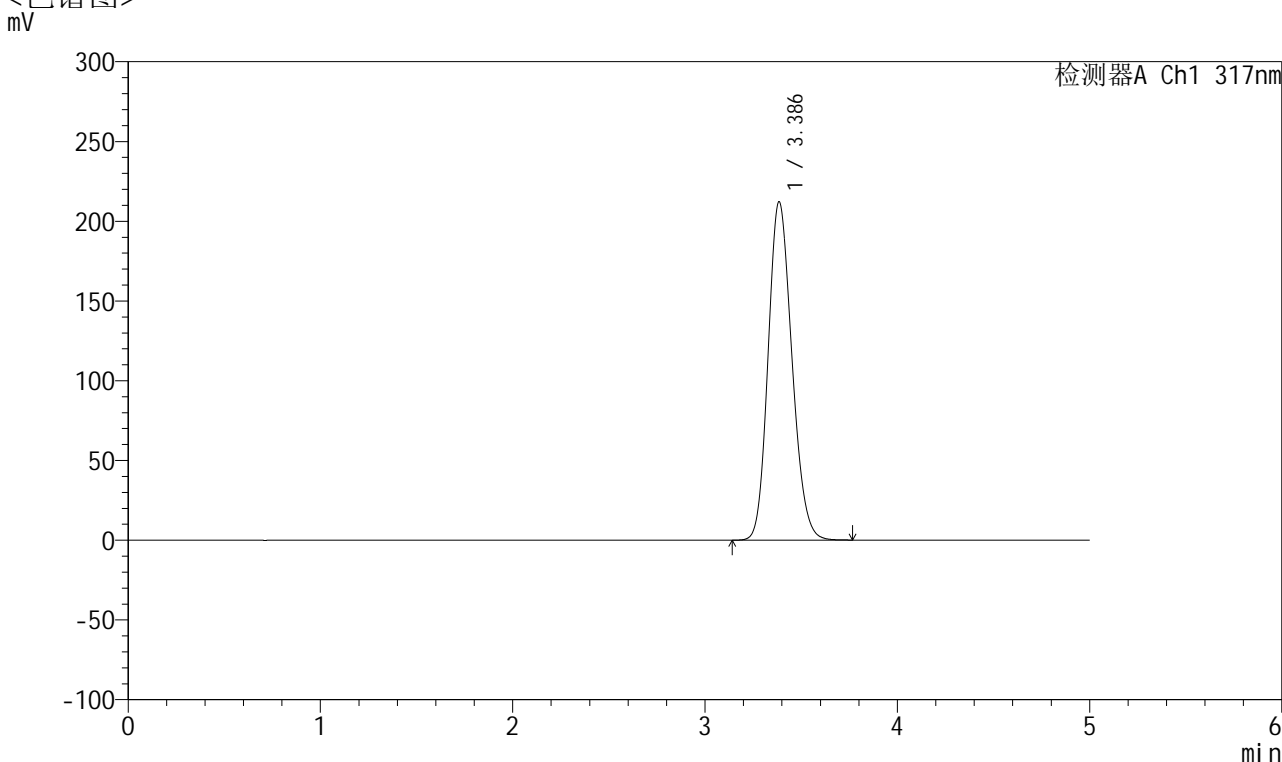


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1870-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 21:50:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:54:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.386 | 1825652 | 100.000 | 211990 | 3576       | 1.166 | --       |
| 总计 |       | 1825652 | 100.000 | 211990 |            |       |          |

图115 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

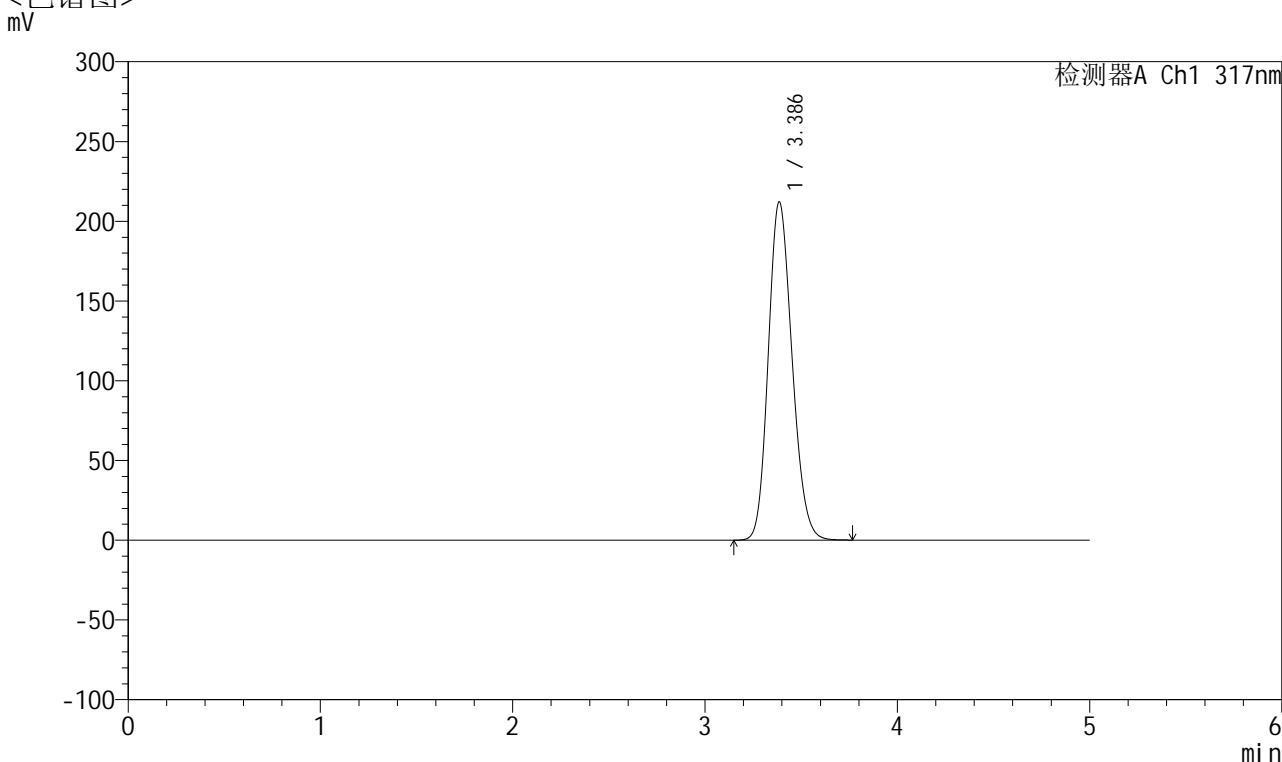


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1871-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 21:55:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:54:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.386 | 1823482 | 100.000 | 212025 | 3584       | 1.166 | --       |
| 总计 |       | 1823482 | 100.000 | 212025 |            |       |          |

图116 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

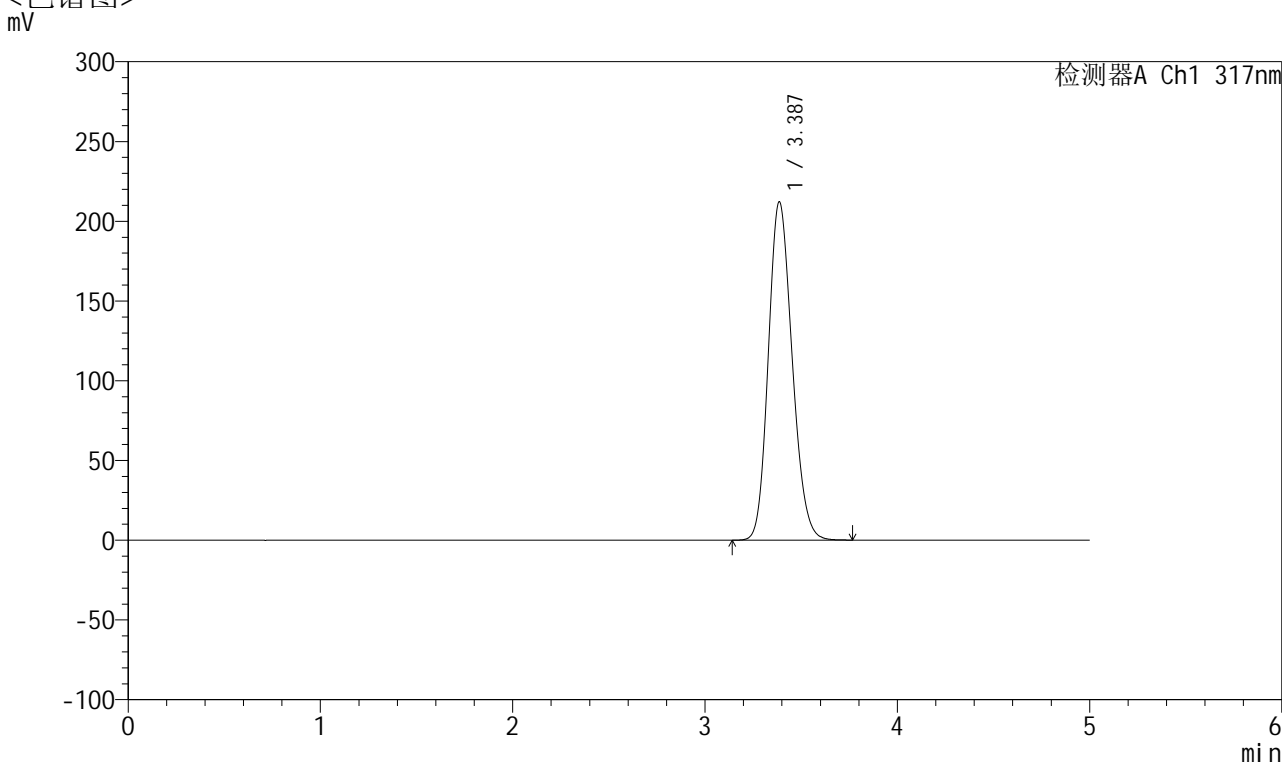


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1872-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 22:00:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:54:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.387 | 1825181 | 100.000 | 212116 | 3579       | 1.166 | --       |
| 总计 |       | 1825181 | 100.000 | 212116 |            |       |          |

图117 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

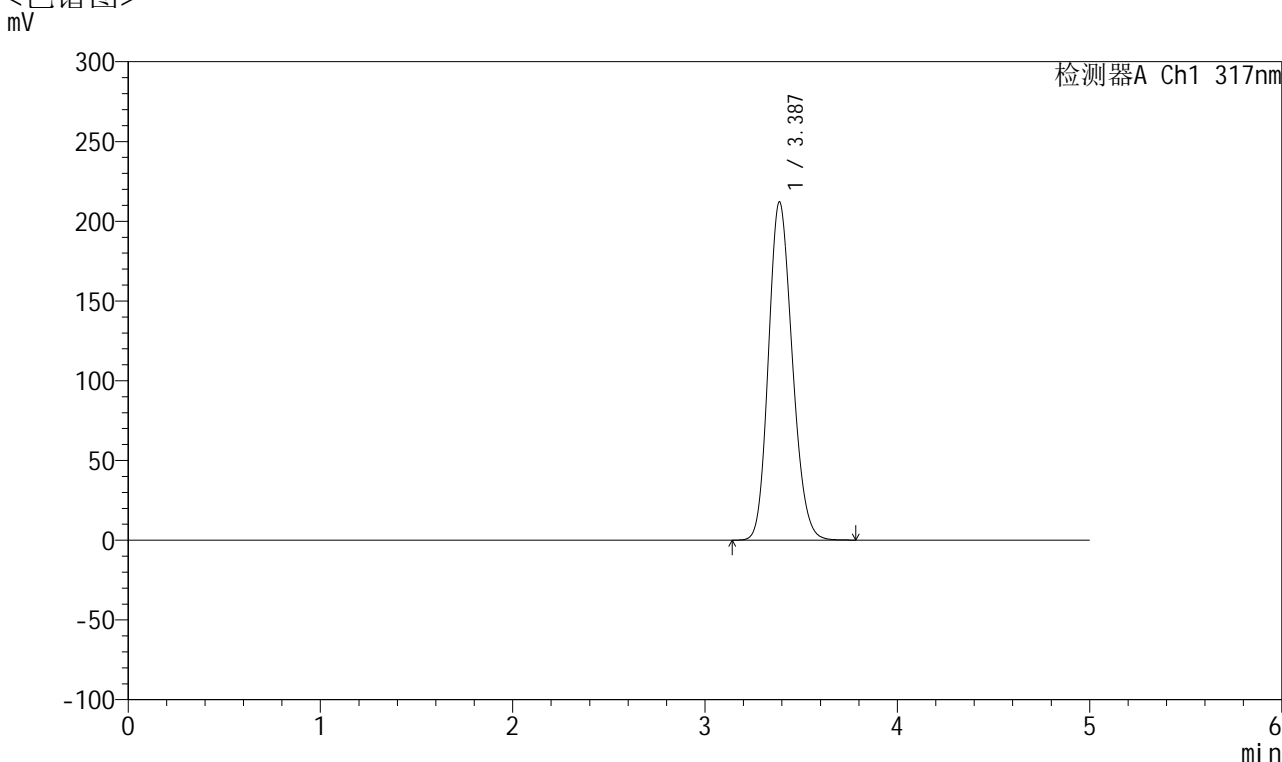


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1873-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 22:06:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:54:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.387 | 1825627 | 100.000 | 212103 | 3578       | 1.166 | --       |
| 总计 |       | 1825627 | 100.000 | 212103 |            |       |          |

图118 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

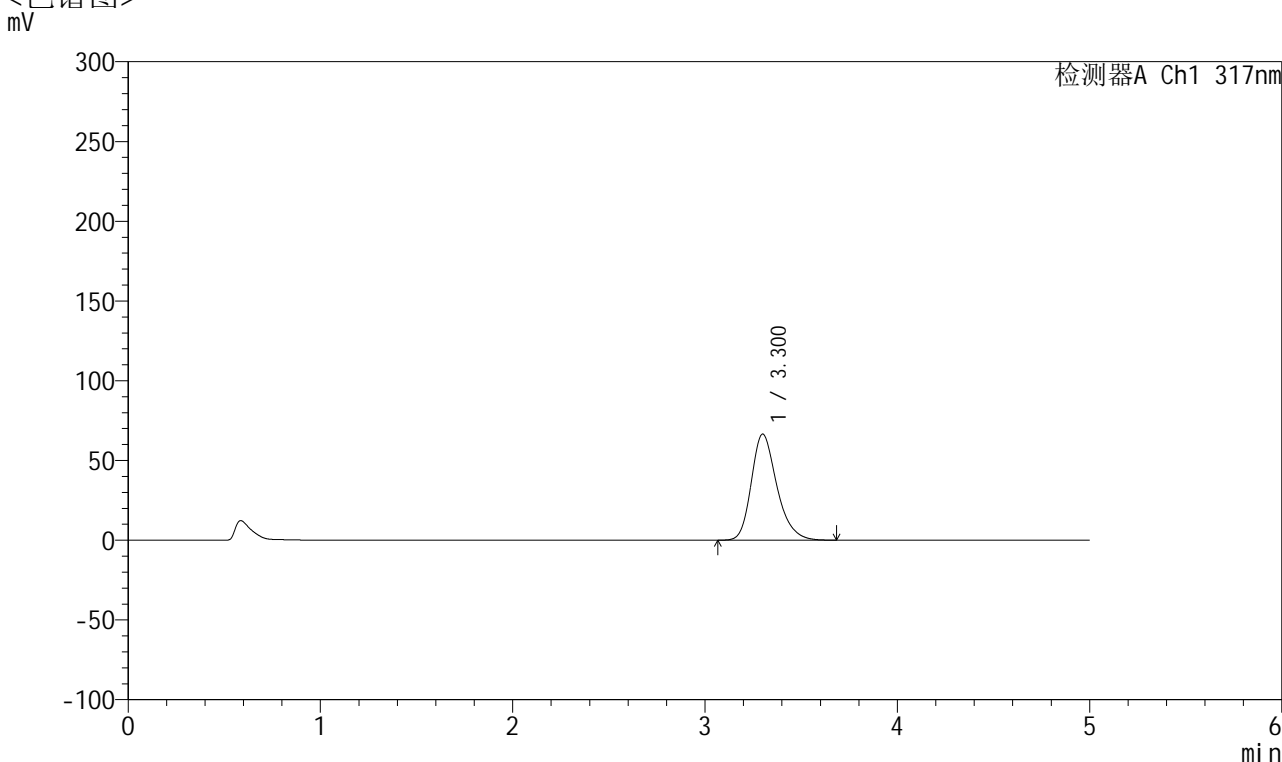


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1874-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 22:11:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:54:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.300 | 614953 | 100.000 | 66426 | 3077       | 1.259 | --       |
| 总计 |       | 614953 | 100.000 | 66426 |            |       |          |

图119 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

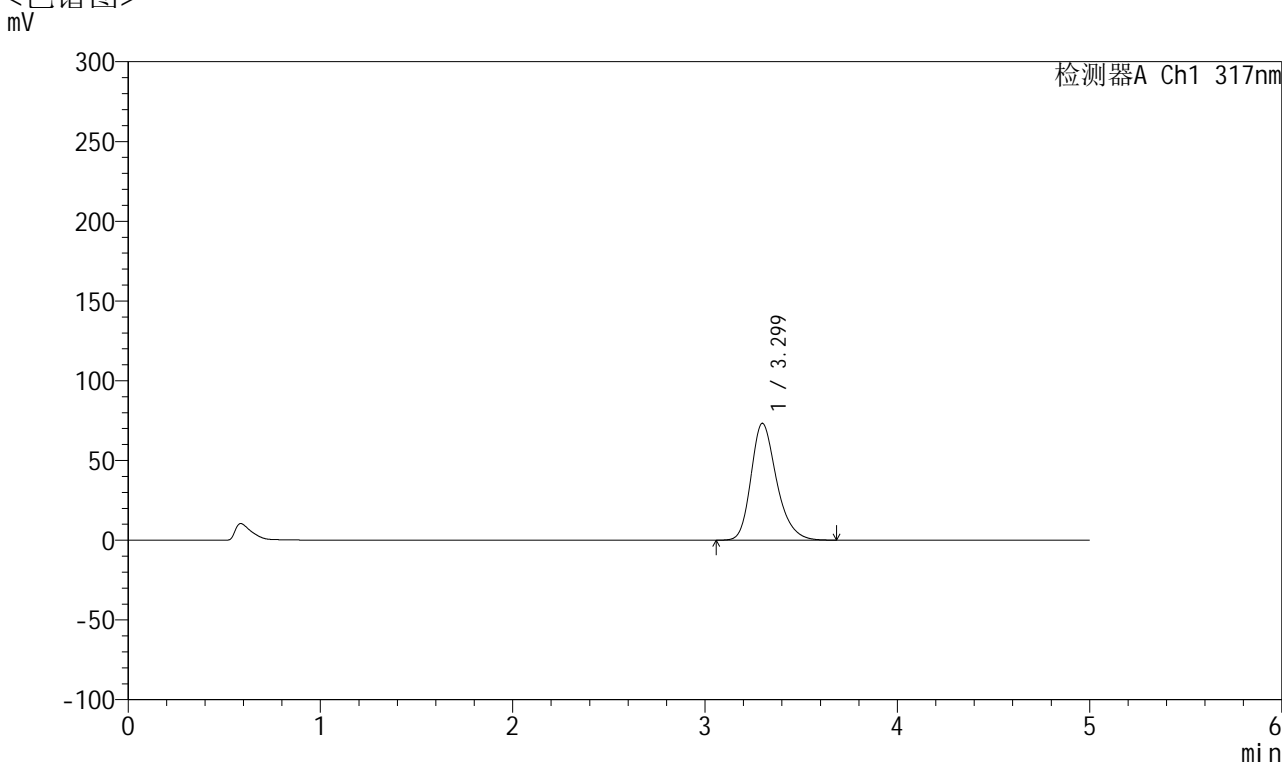


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1875-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 22:16:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:54:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.299 | 677676 | 100.000 | 73281 | 3077       | 1.262 | --       |
| 总计 |       | 677676 | 100.000 | 73281 |            |       |          |

图120 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

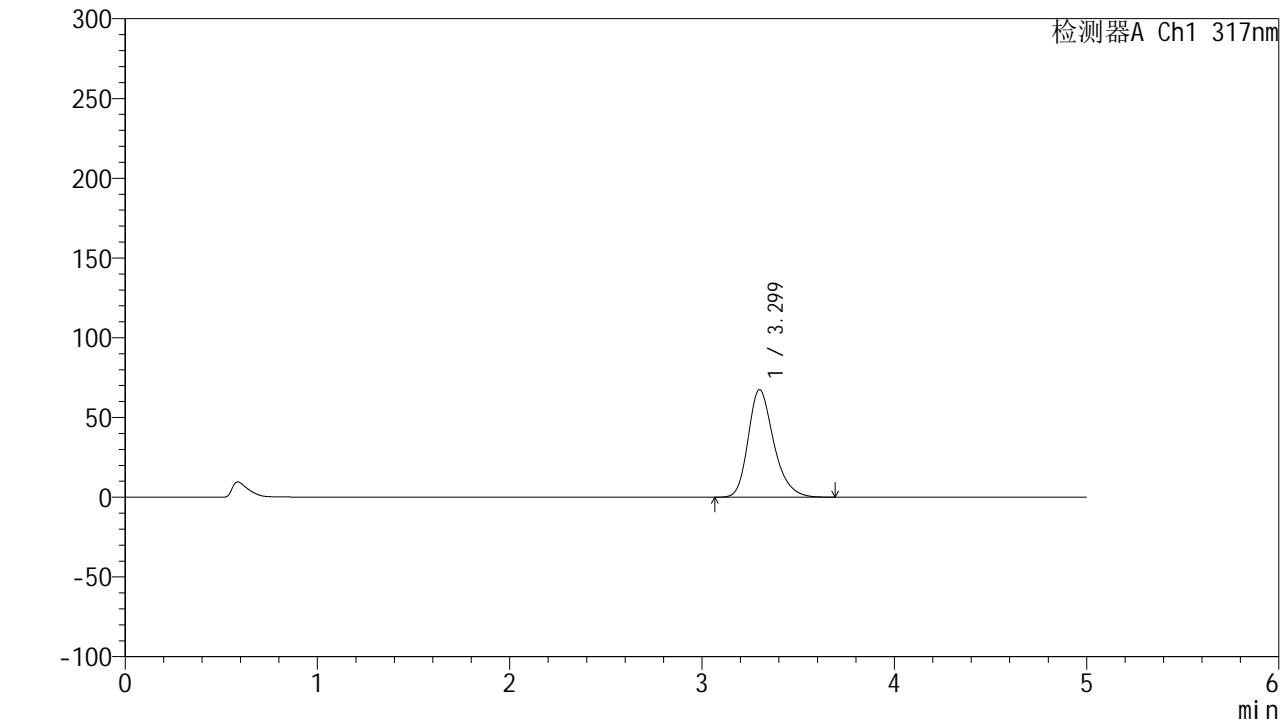


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1876-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 22:22:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:54:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.299 | 623506 | 100.000 | 67417 | 3077       | 1.261 | --       |
| 总计 |       | 623506 | 100.000 | 67417 |            |       |          |

图121 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

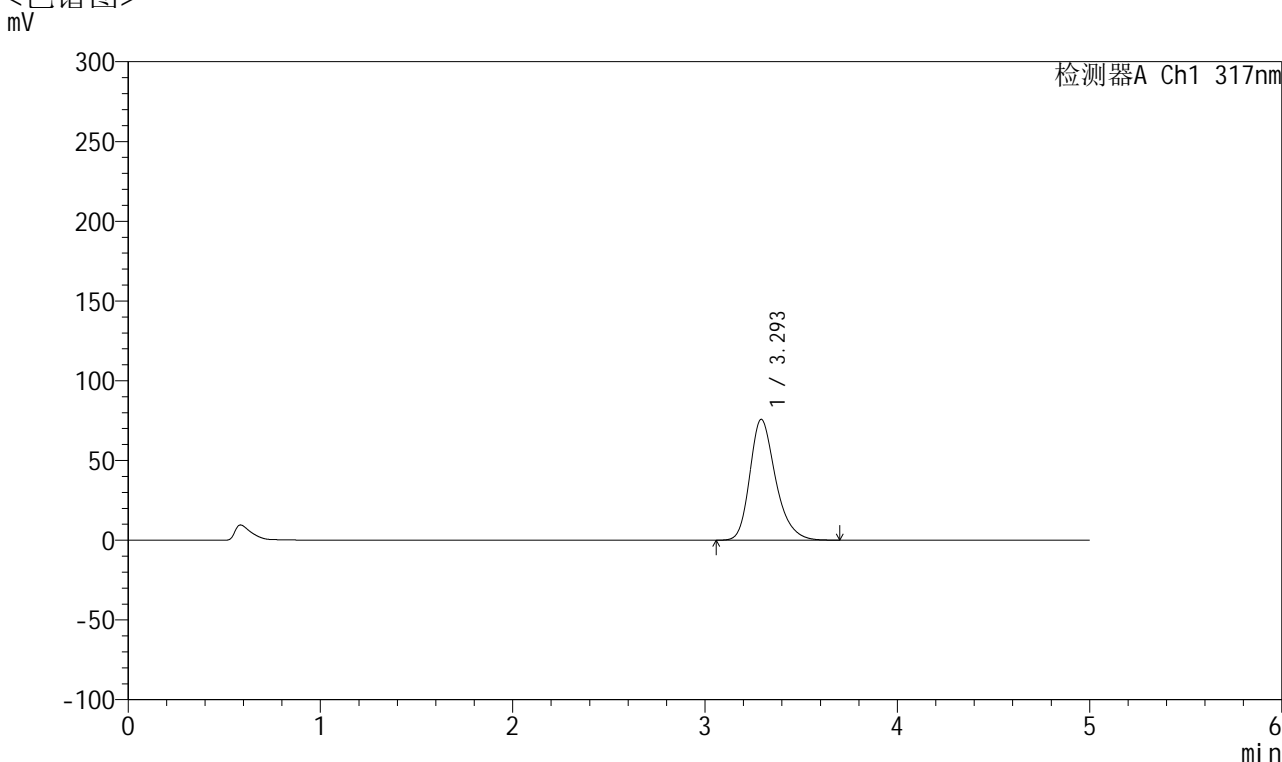


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1877-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 22:27:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:54:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.293 | 705459 | 100.000 | 75605 | 3037       | 1.274 | --       |
| 总计 |       | 705459 | 100.000 | 75605 |            |       |          |

图122 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

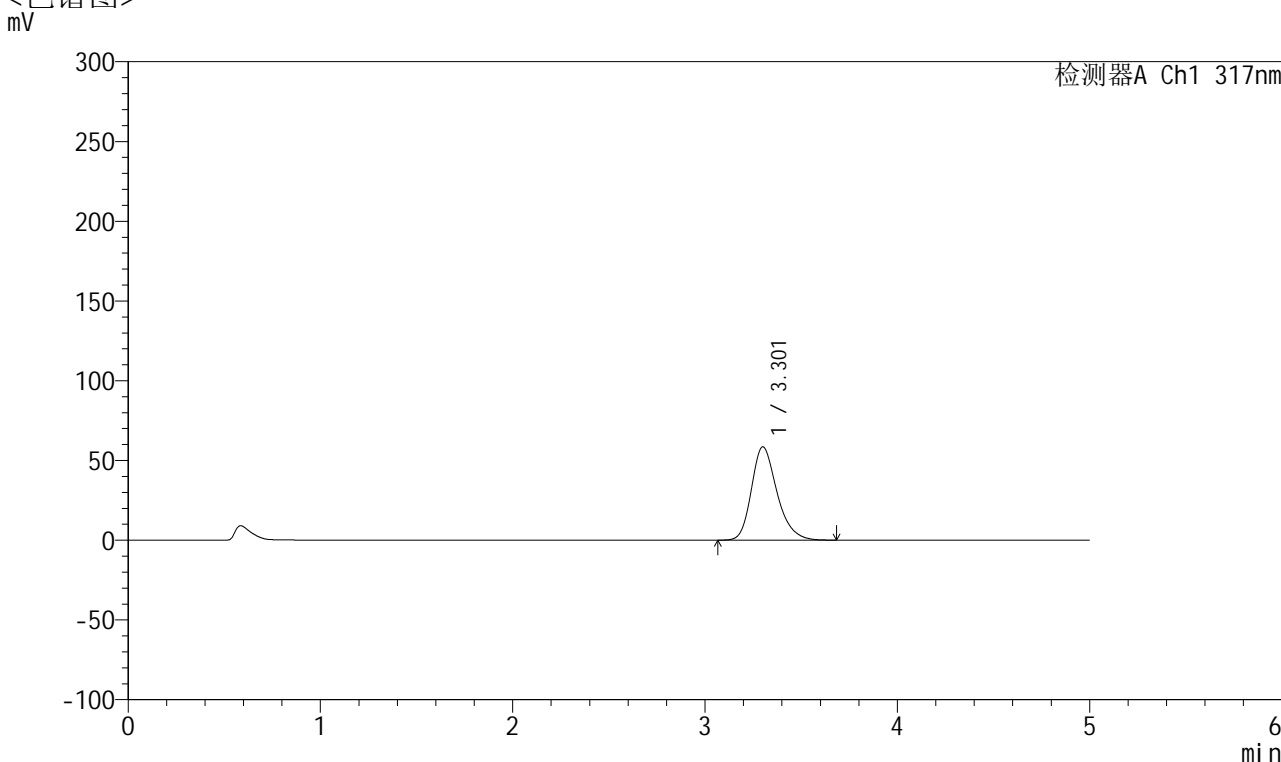


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1878-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 22:33:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:54:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.301 | 541580 | 100.000 | 58398 | 3072       | 1.255 | --       |
| 总计 |       | 541580 | 100.000 | 58398 |            |       |          |

图123 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

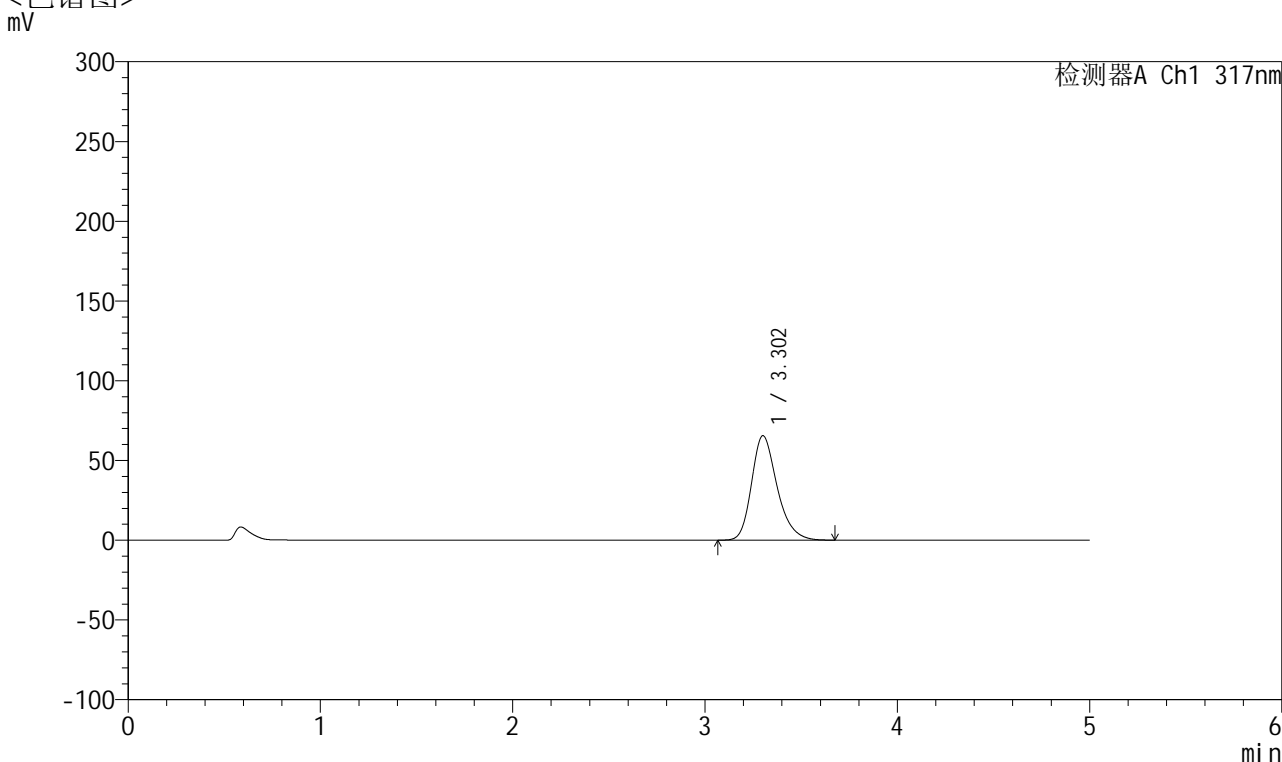


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1879-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 22:38:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:54:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.302 | 605597 | 100.000 | 65408 | 3077       | 1.258 | --       |
| 总计 |       | 605597 | 100.000 | 65408 |            |       |          |

图124 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

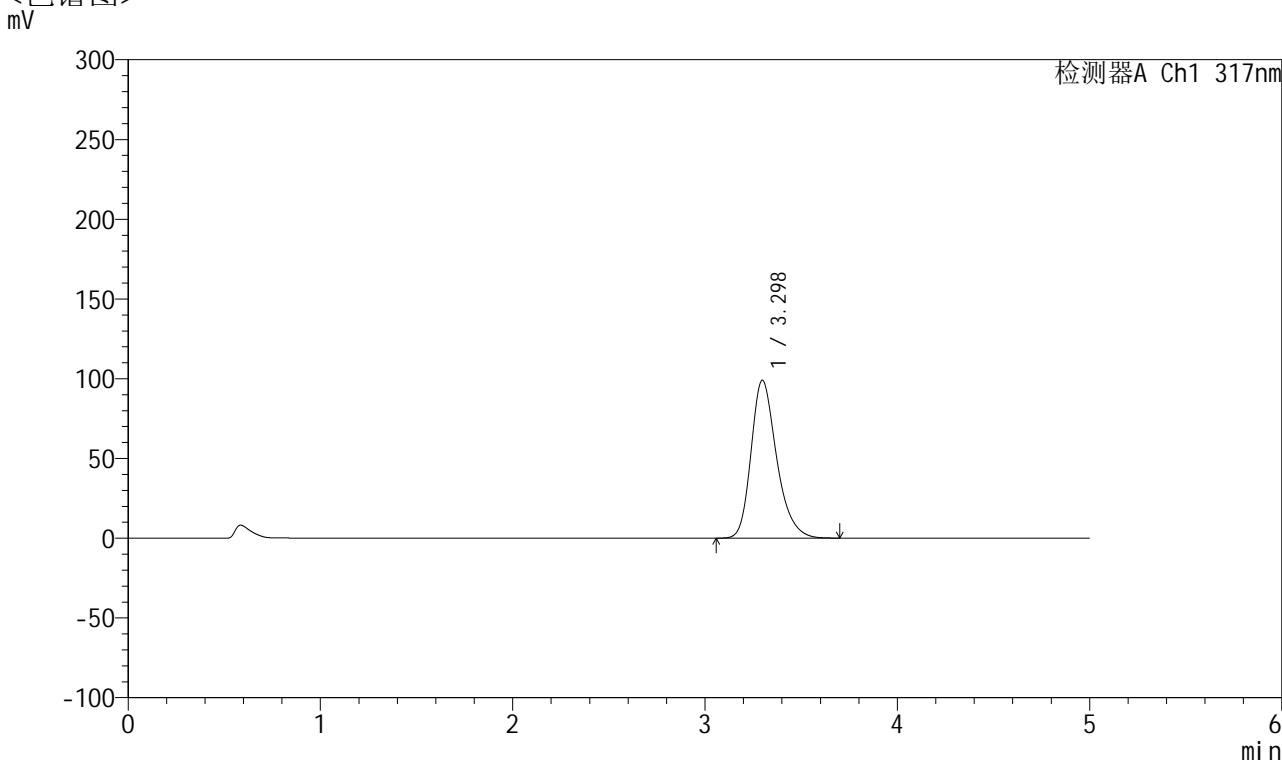


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1880-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 22:43:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:54:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.298 | 915857 | 100.000 | 99004 | 3079       | 1.273 | --       |
| 总计 |       | 915857 | 100.000 | 99004 |            |       |          |

图125 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

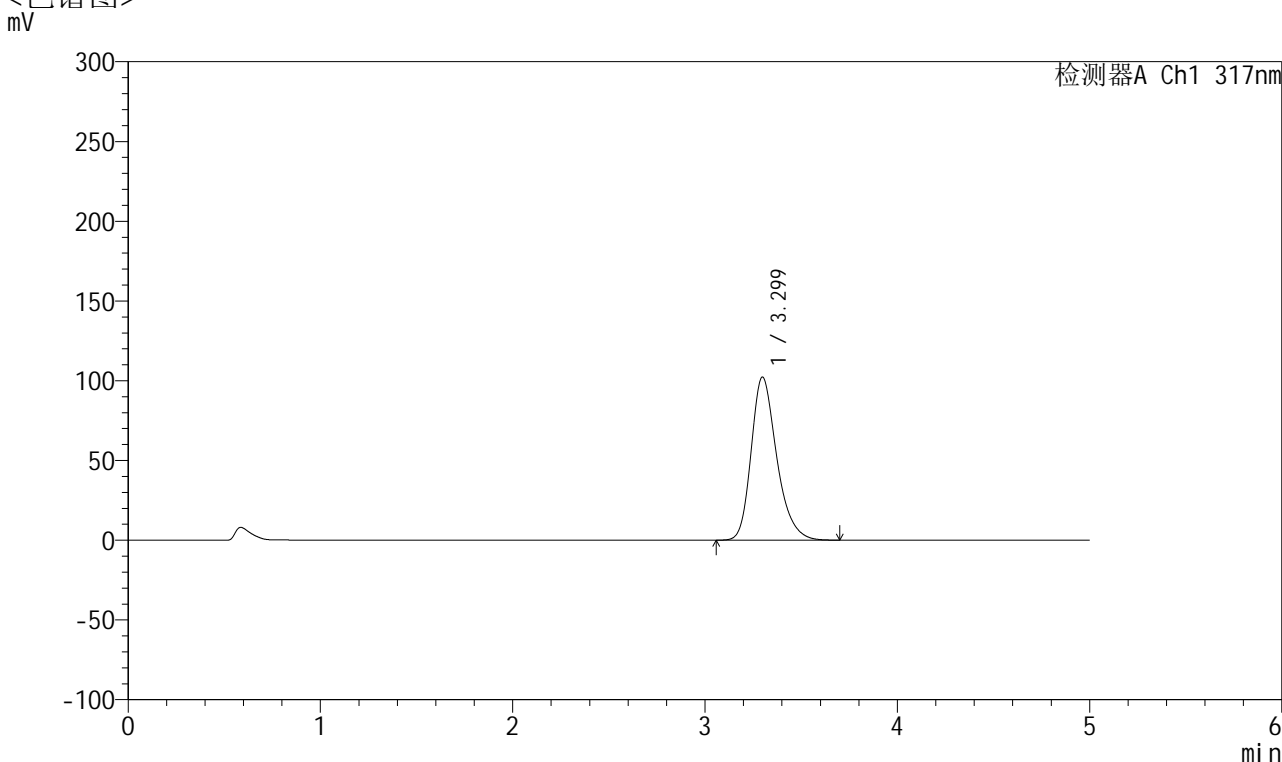


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1881-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 22:49:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:54:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.299 | 945990 | 100.000 | 102217 | 3081       | 1.273 | --       |
| 总计 |       | 945990 | 100.000 | 102217 |            |       |          |

图126 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

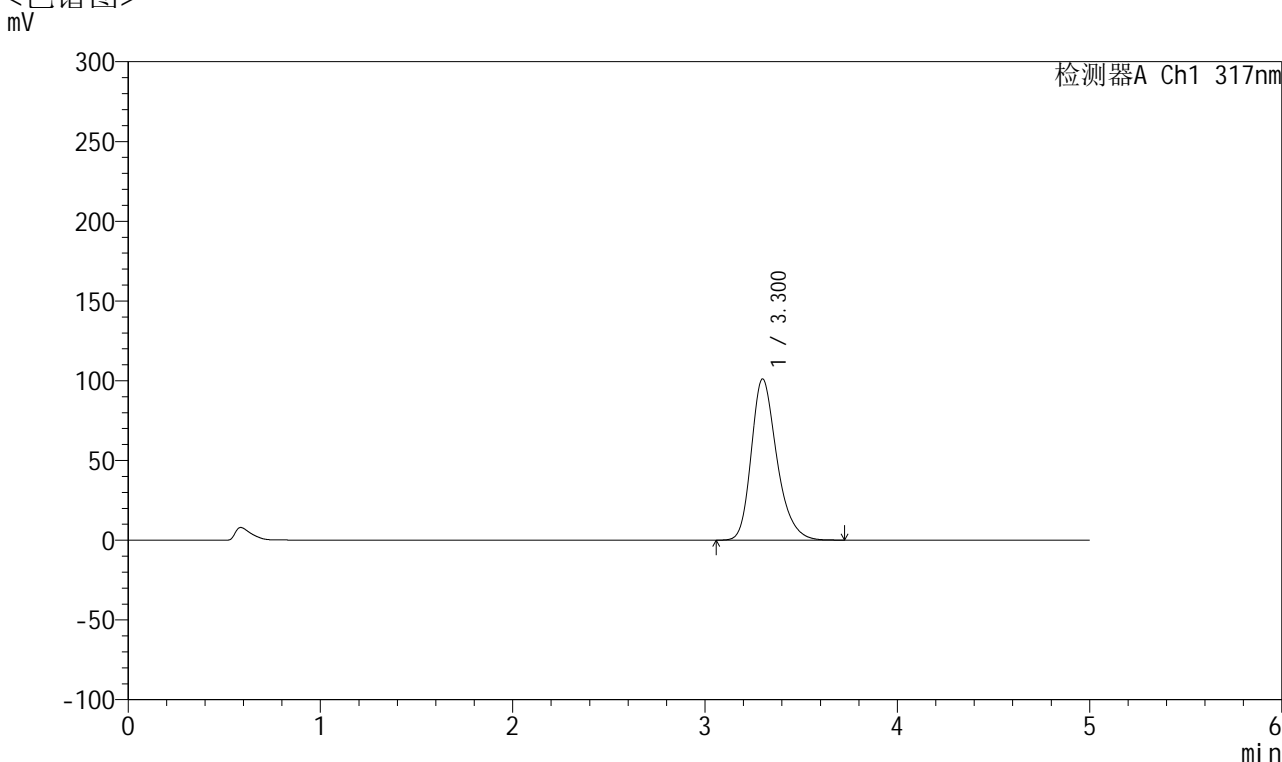


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1882-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 22:54:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:54:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.300 | 935347 | 100.000 | 101036 | 3083       | 1.273 | --       |
| 总计 |       | 935347 | 100.000 | 101036 |            |       |          |

图127 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

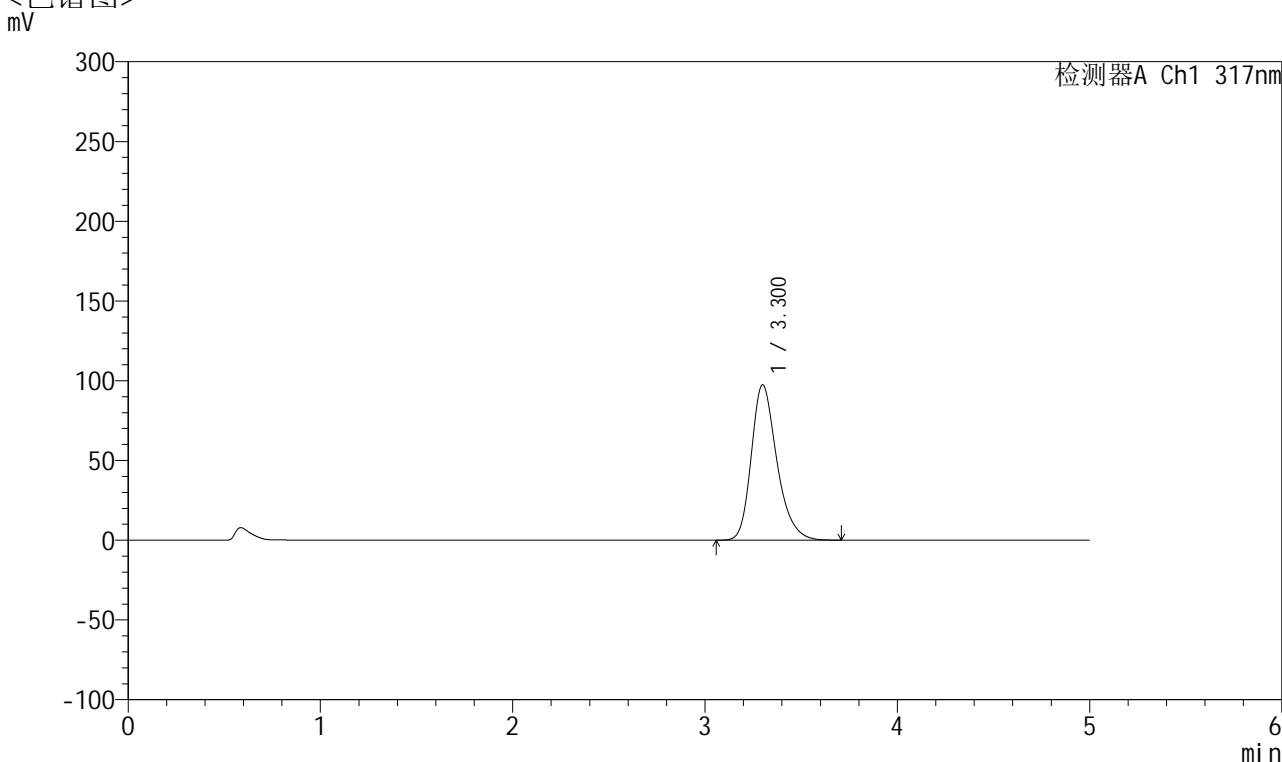


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1883-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 22:59:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:54:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.300 | 901257 | 100.000 | 97337 | 3083       | 1.272 | --       |
| 总计 |       | 901257 | 100.000 | 97337 |            |       |          |

图128 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

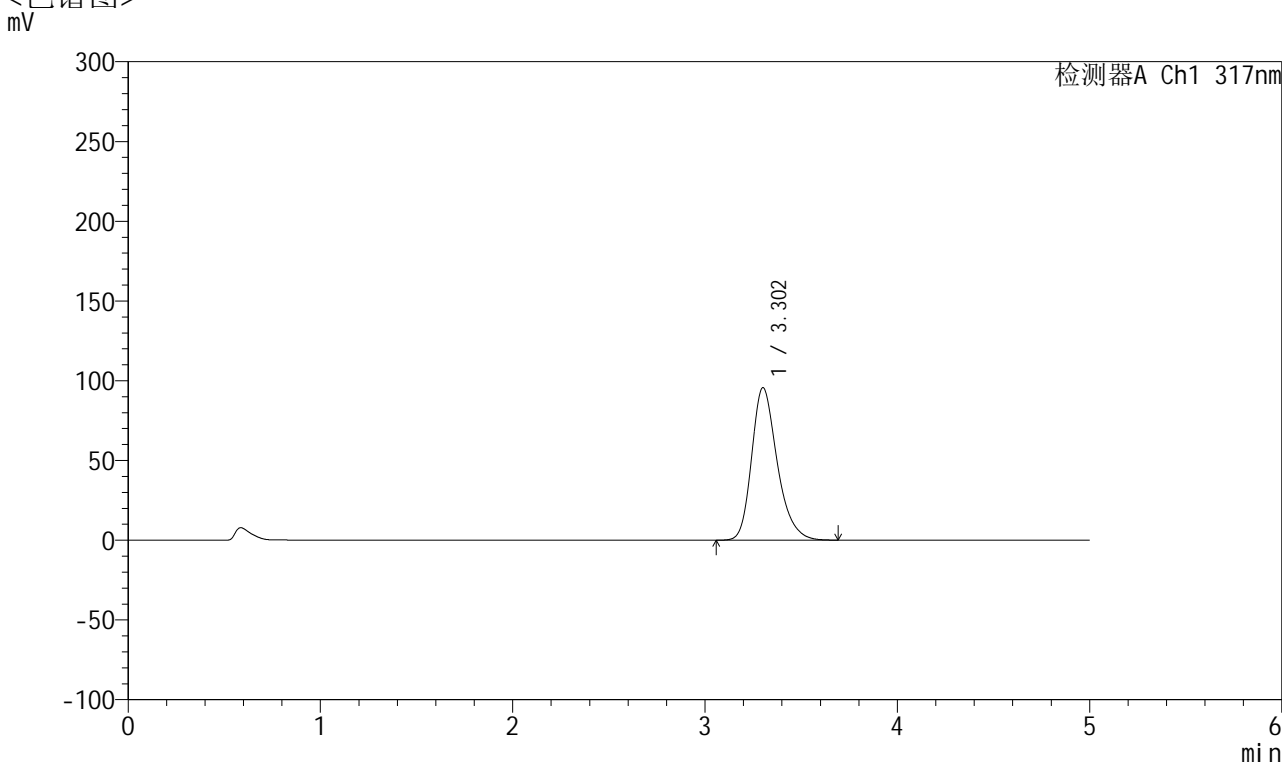


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1884-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 23:05:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:54:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

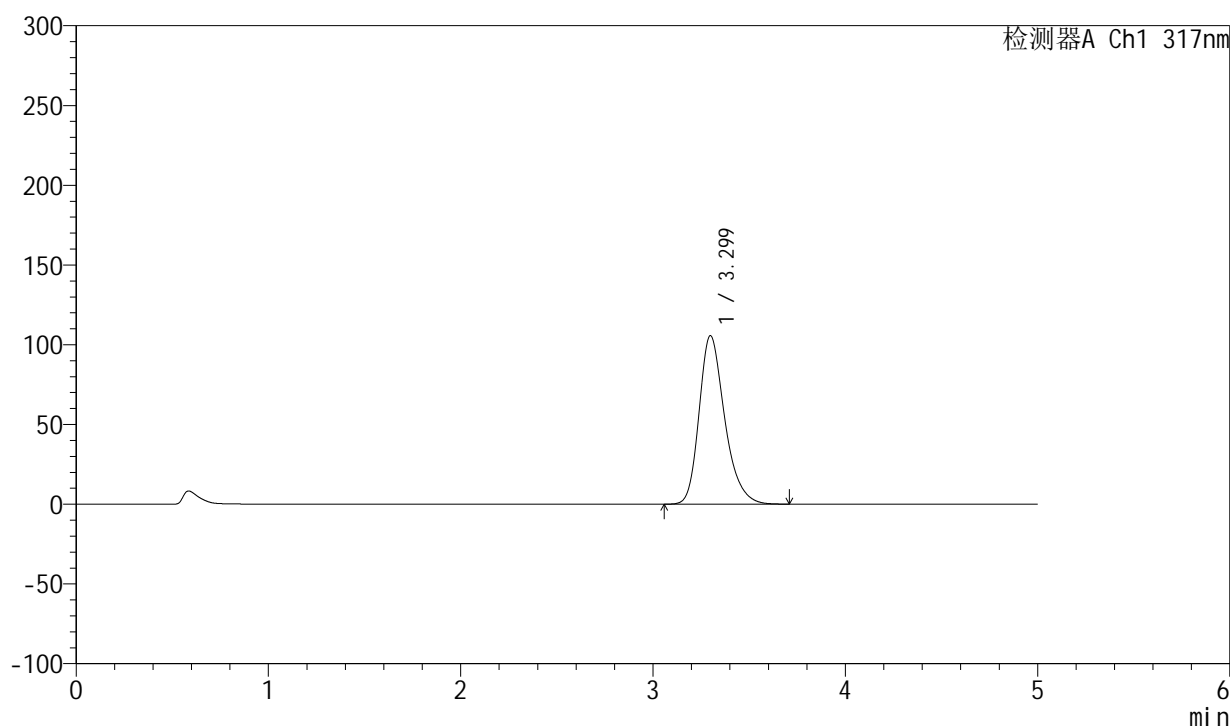
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.302 | 884044 | 100.000 | 95483 | 3086       | 1.269 | --       |
| 总计 |       | 884044 | 100.000 | 95483 |            |       |          |

图129 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1885-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 23:10:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:54:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>  
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.299 | 977646 | 100.000 | 105649 | 3081       | 1.274 | --       |
| 总计 |       | 977646 | 100.000 | 105649 |            |       |          |

图130 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

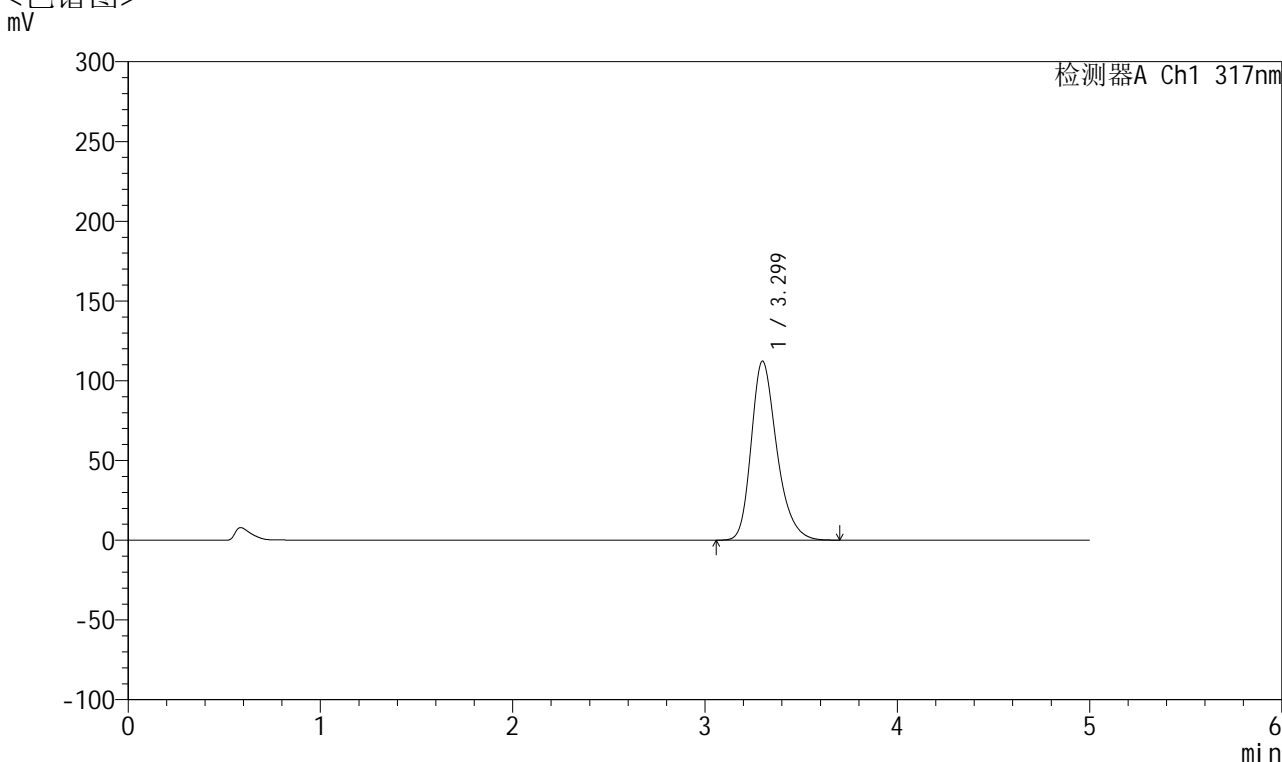


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1886-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 23:16:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:54:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.299 | 1038615 | 100.000 | 112188 | 3079       | 1.276 | --       |
| 总计 |       | 1038615 | 100.000 | 112188 |            |       |          |

图131 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

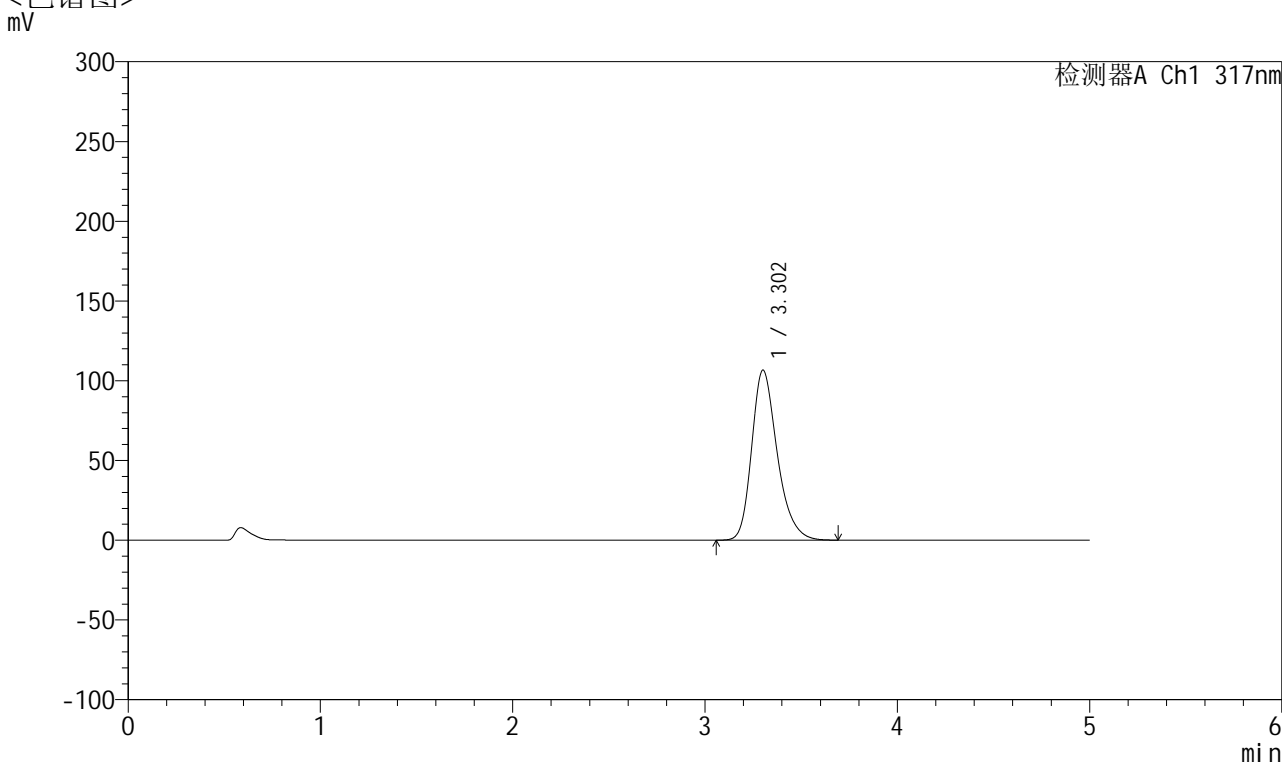


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1887-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 23:21:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:54:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.302 | 984875 | 100.000 | 106466 | 3090       | 1.272 | --       |
| 总计 |       | 984875 | 100.000 | 106466 |            |       |          |

图132 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

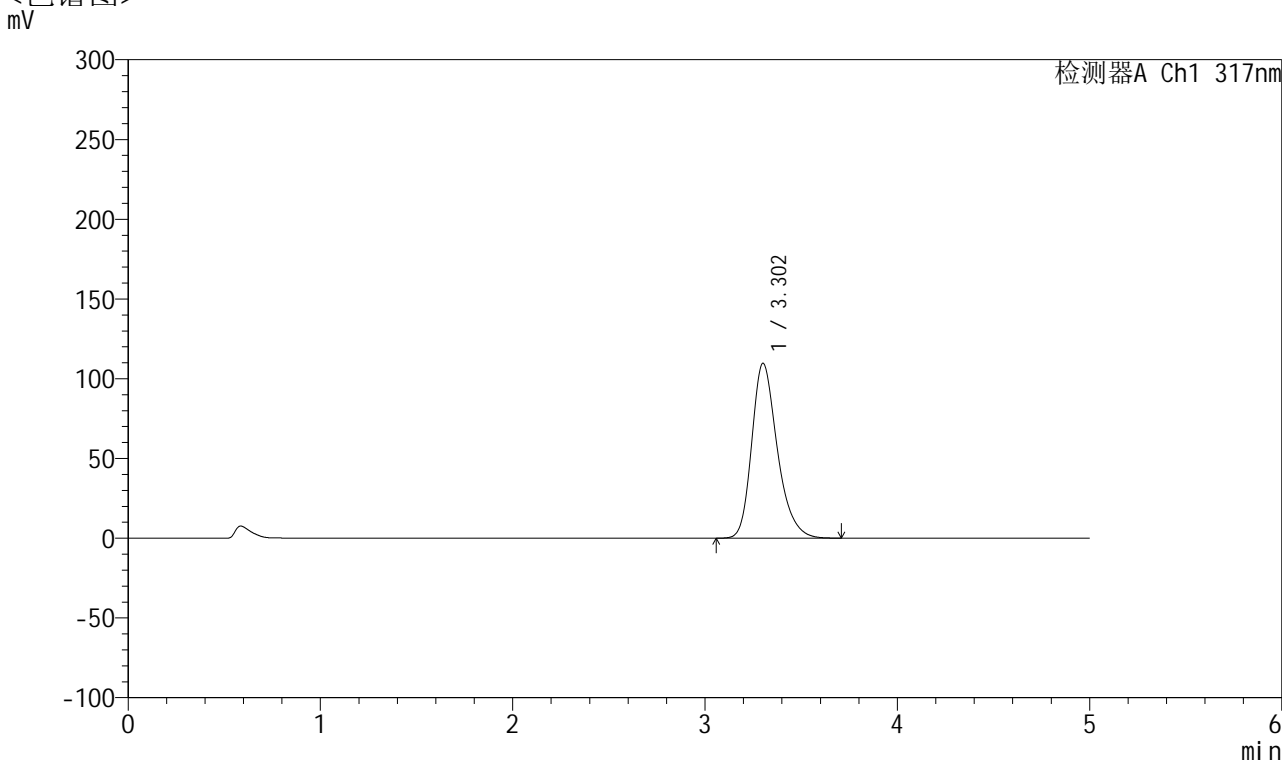


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1888-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 23:26:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:54:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.302 | 1014270 | 100.000 | 109529 | 3086       | 1.275 | --       |
| 总计 |       | 1014270 | 100.000 | 109529 |            |       |          |

图133 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

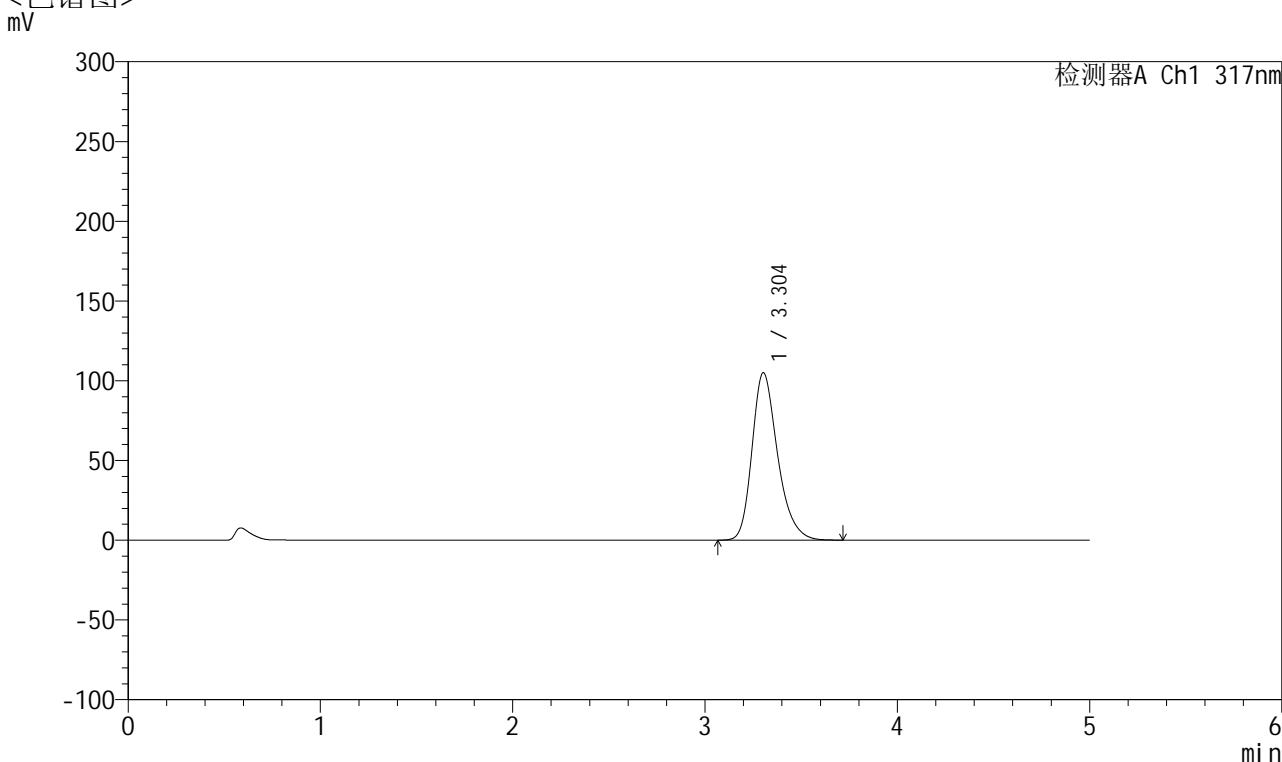


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1889-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-30      版本号:6.115  
 进样体积: 20 $\mu$ l      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/02/10 23:32:08      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:54:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.304 | 970684 | 100.000 | 104987 | 3091       | 1.272 | --       |
| 总计 |       | 970684 | 100.000 | 104987 |            |       |          |

图134 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

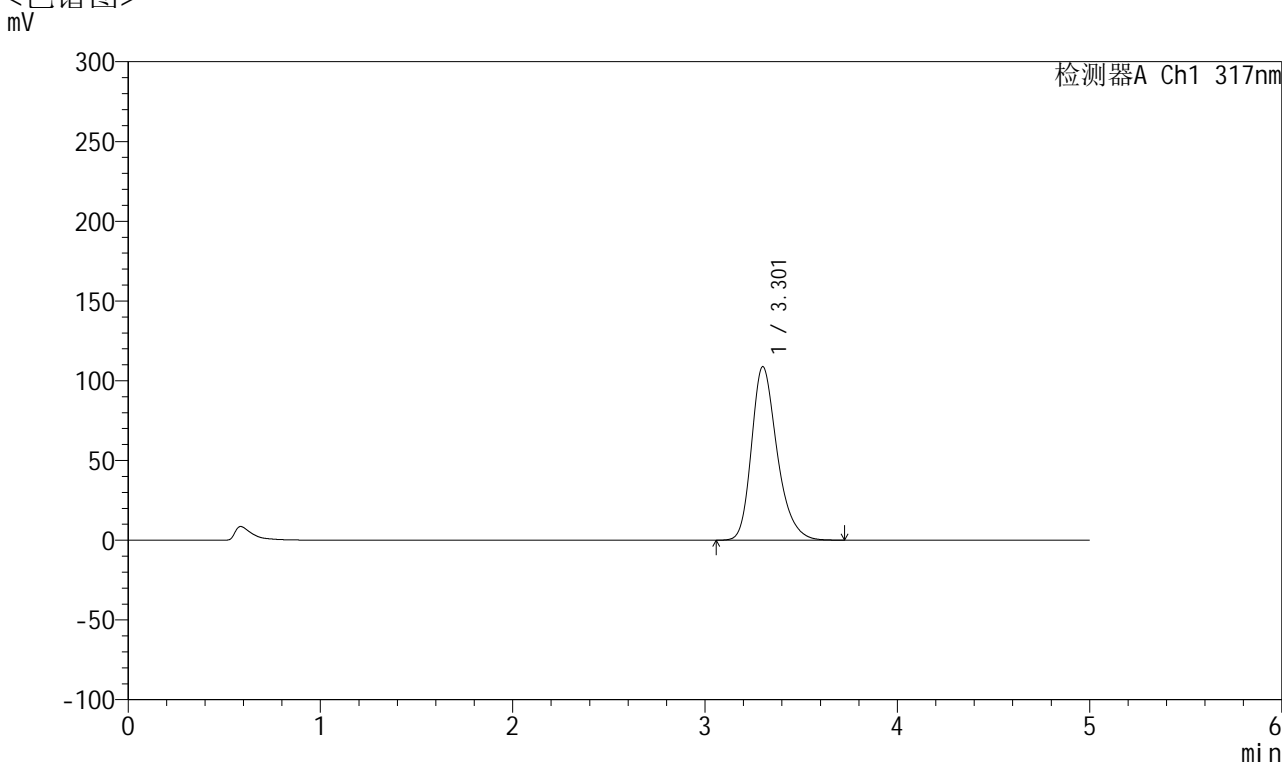


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1890-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 23:37:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:54:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.301 | 1007733 | 100.000 | 108585 | 3080       | 1.277 | --       |
| 总计 |       | 1007733 | 100.000 | 108585 |            |       |          |

图135 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

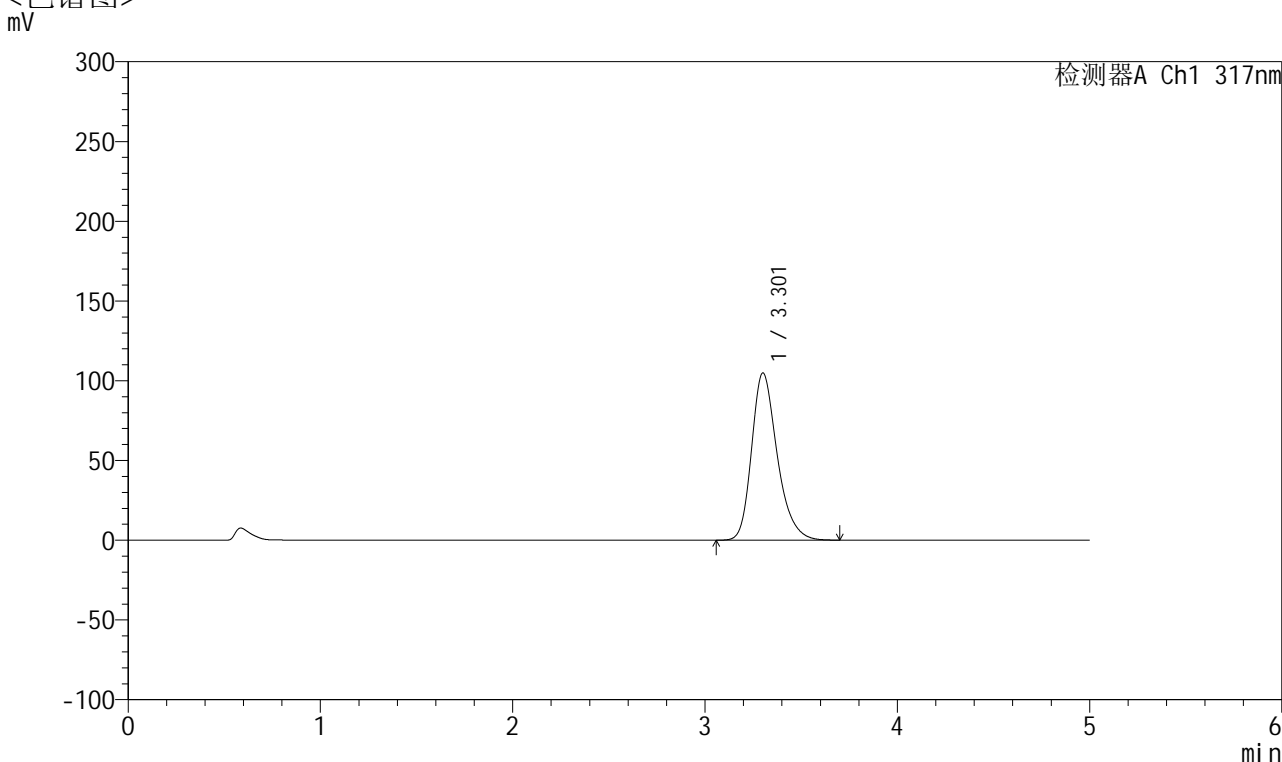


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1891-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 23:42:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:55:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.301 | 970455 | 100.000 | 104699 | 3081       | 1.274 | --       |
| 总计 |       | 970455 | 100.000 | 104699 |            |       |          |

图136 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

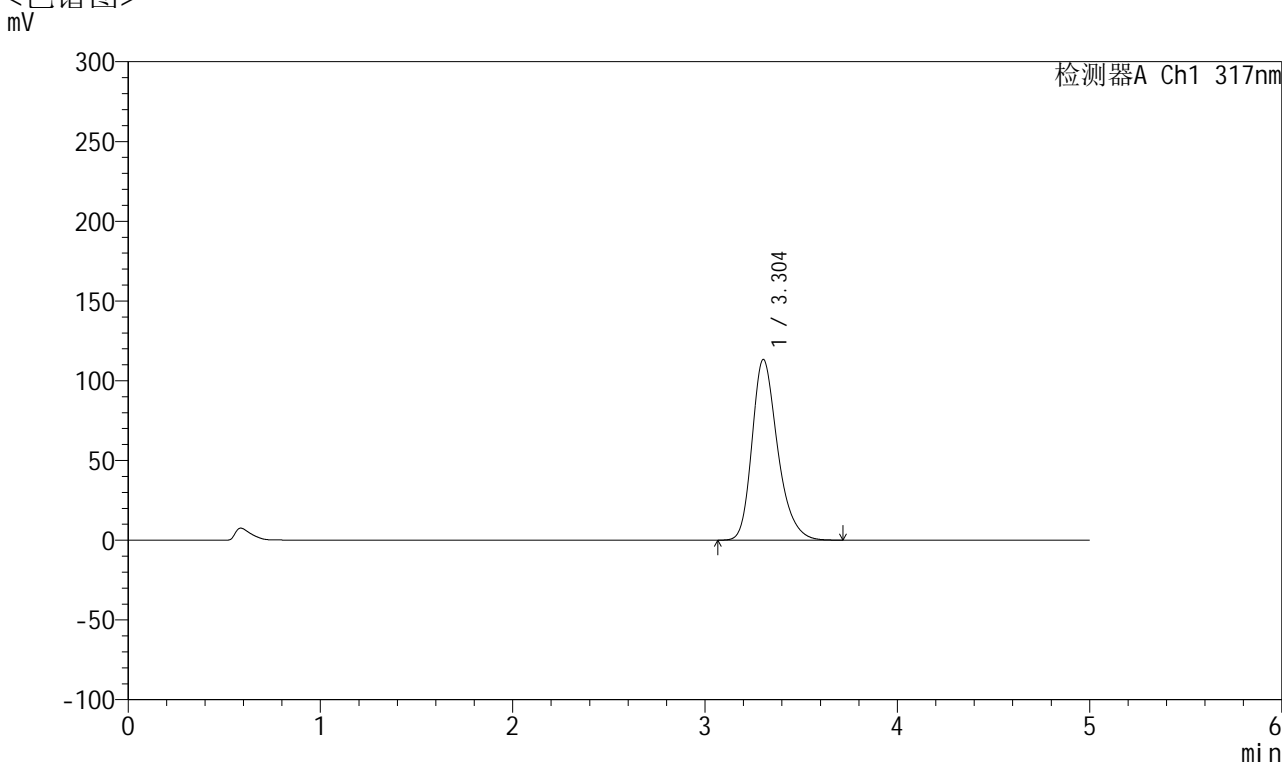


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1892-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 23:48:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:55:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.304 | 1048906 | 100.000 | 113380 | 3088       | 1.276 | --       |
| 总计 |       | 1048906 | 100.000 | 113380 |            |       |          |

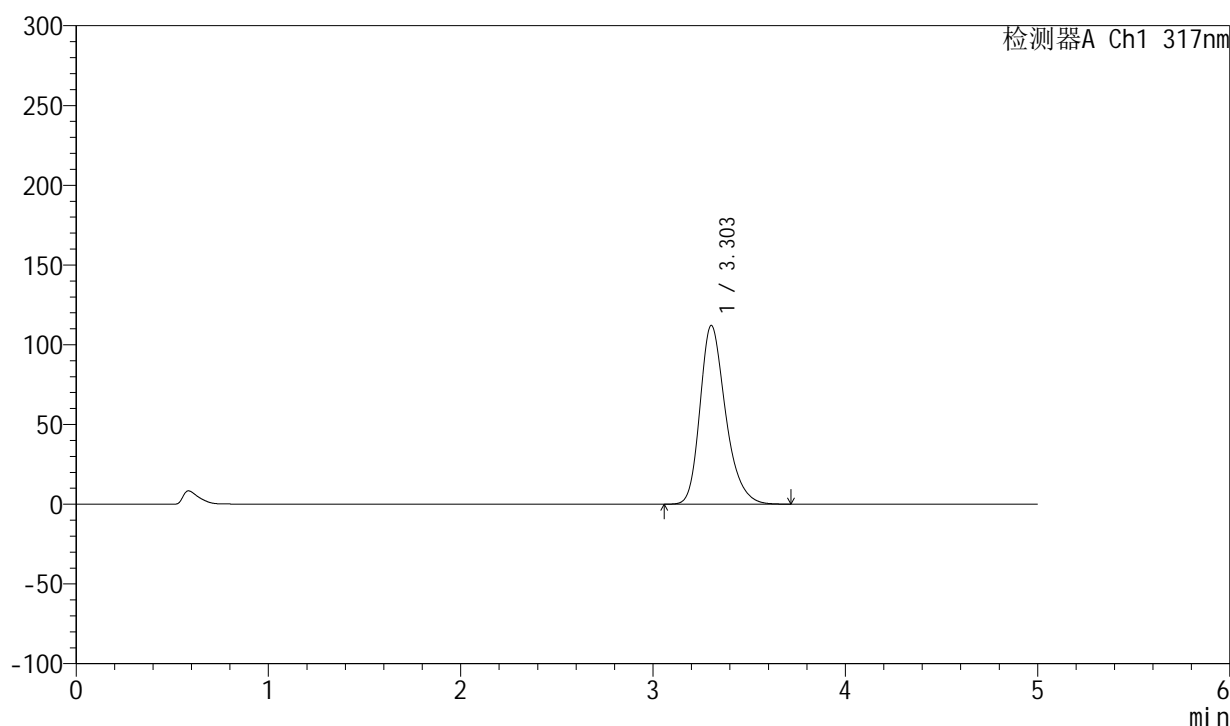
图137 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1893-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 23:53:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:55:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.303 | 1037993 | 100.000 | 112108 | 3084       | 1.274 | --       |
| 总计 |       | 1037993 | 100.000 | 112108 |            |       |          |

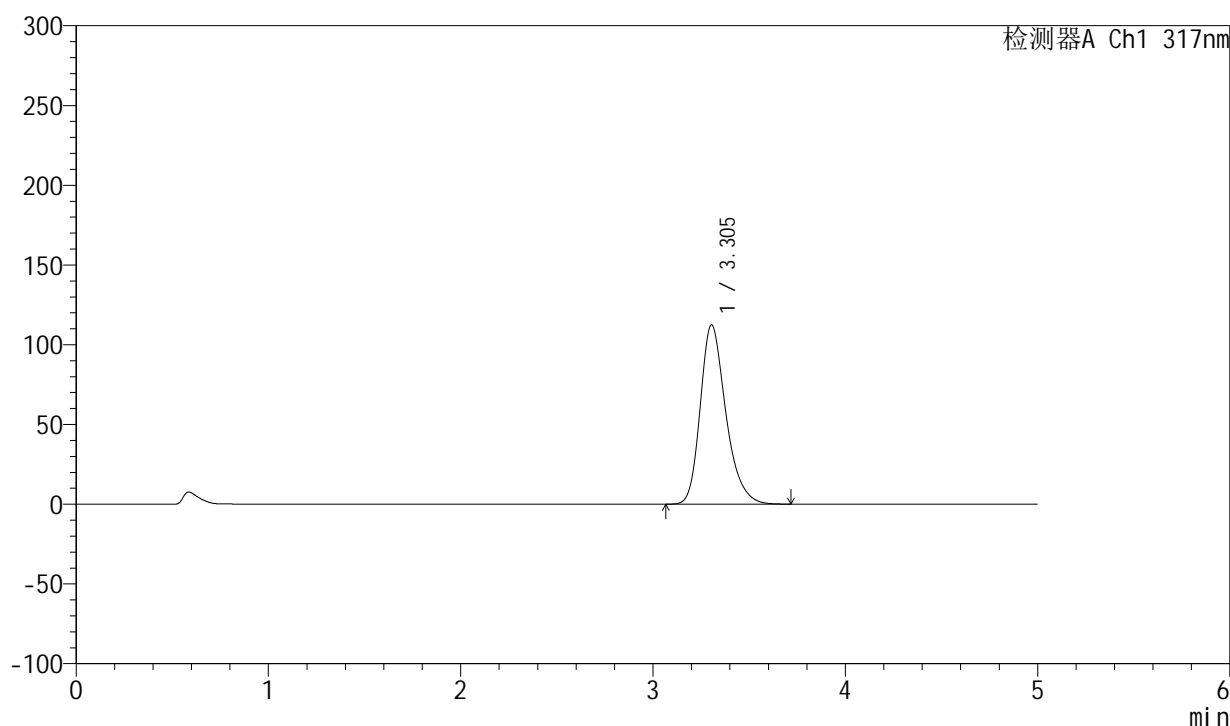
图138 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1894-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 23:59:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:55:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.305 | 1039719 | 100.000 | 112471 | 3091       | 1.275 | --       |
| 总计 |       | 1039719 | 100.000 | 112471 |            |       |          |

图139 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

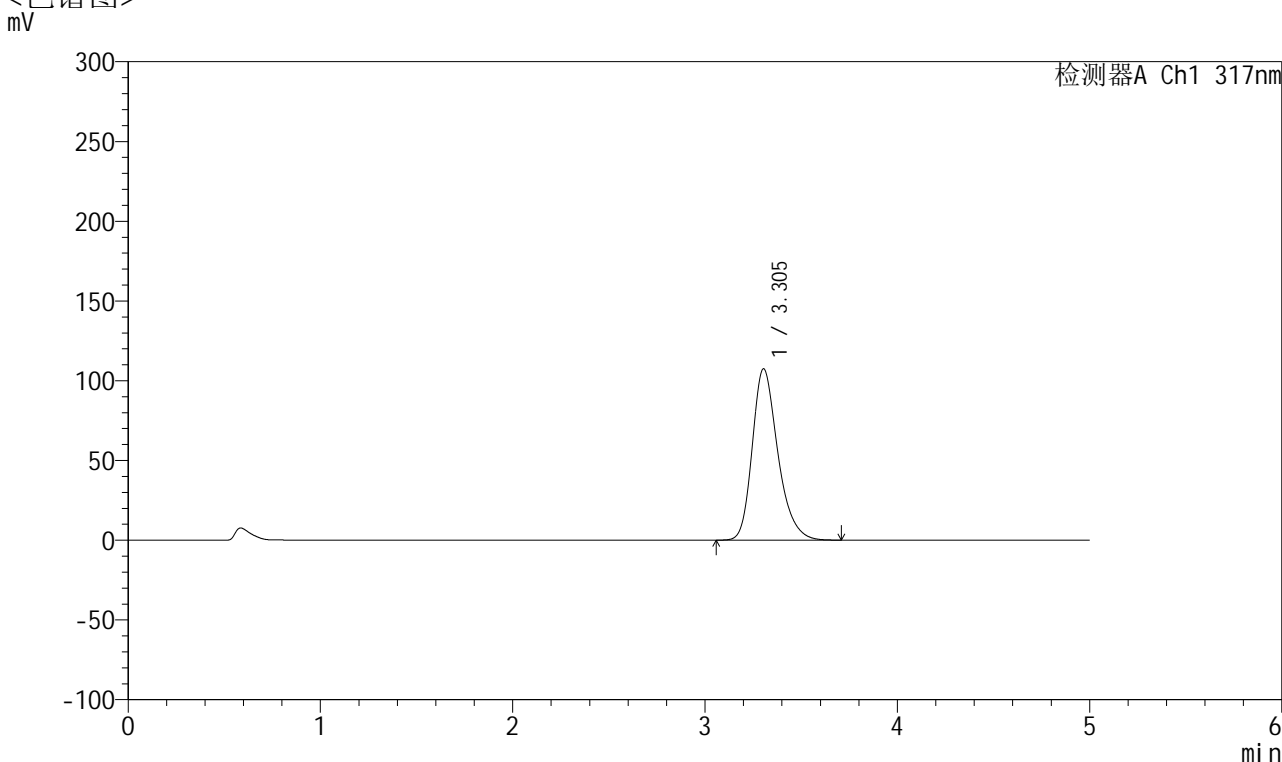


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1895-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 00:04:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:55:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.305 | 993947 | 100.000 | 107517 | 3091       | 1.272 | --       |
| 总计 |       | 993947 | 100.000 | 107517 |            |       |          |

图140 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

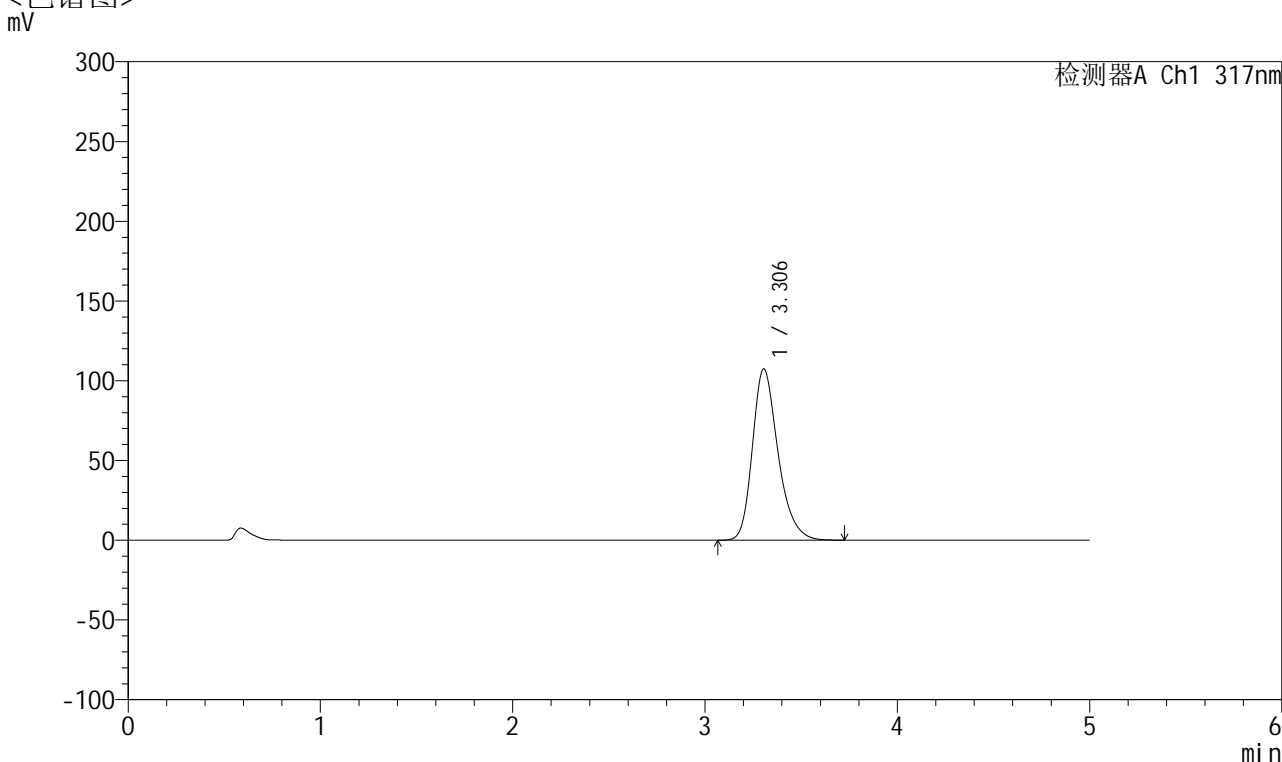


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1896-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 00:09:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:55:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.306 | 994636 | 100.000 | 107426 | 3087       | 1.276 | --       |
| 总计 |       | 994636 | 100.000 | 107426 |            |       |          |

图141 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

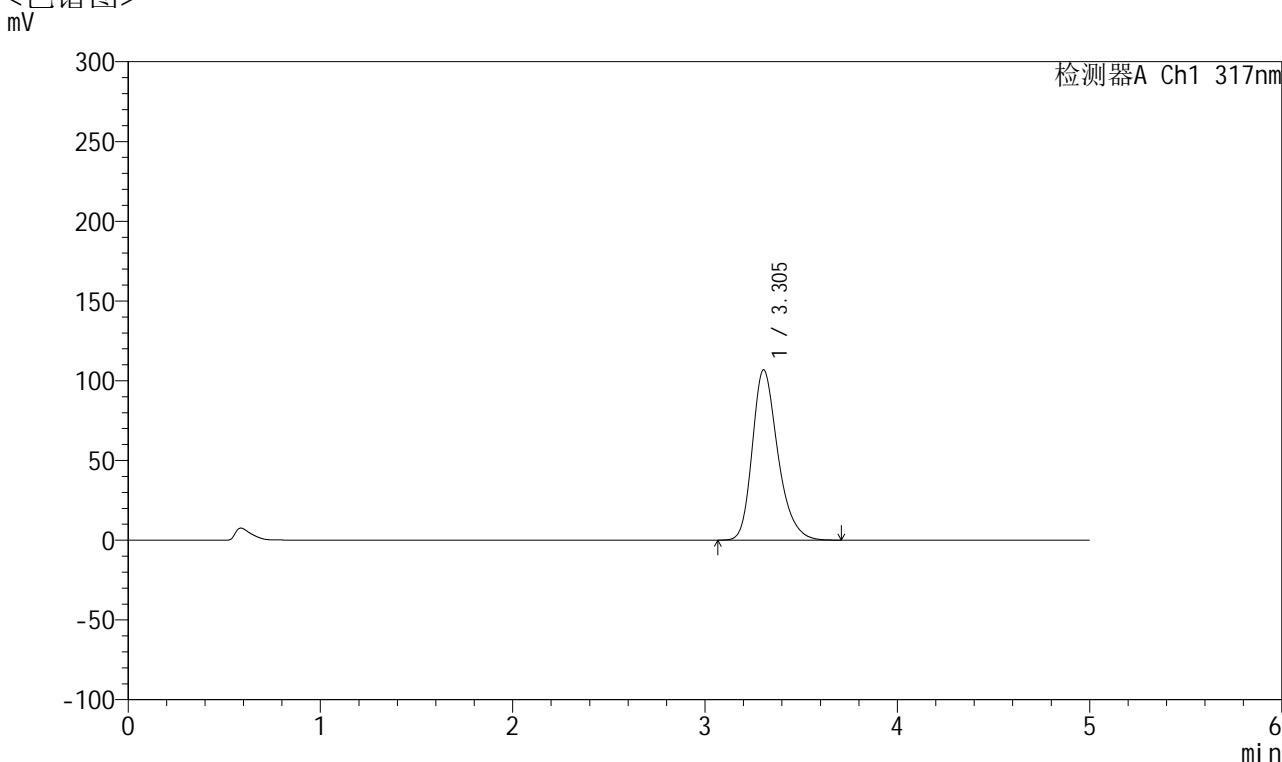


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1897-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 00:15:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:55:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.305 | 987303 | 100.000 | 106851 | 3092       | 1.272 | --       |
| 总计 |       | 987303 | 100.000 | 106851 |            |       |          |

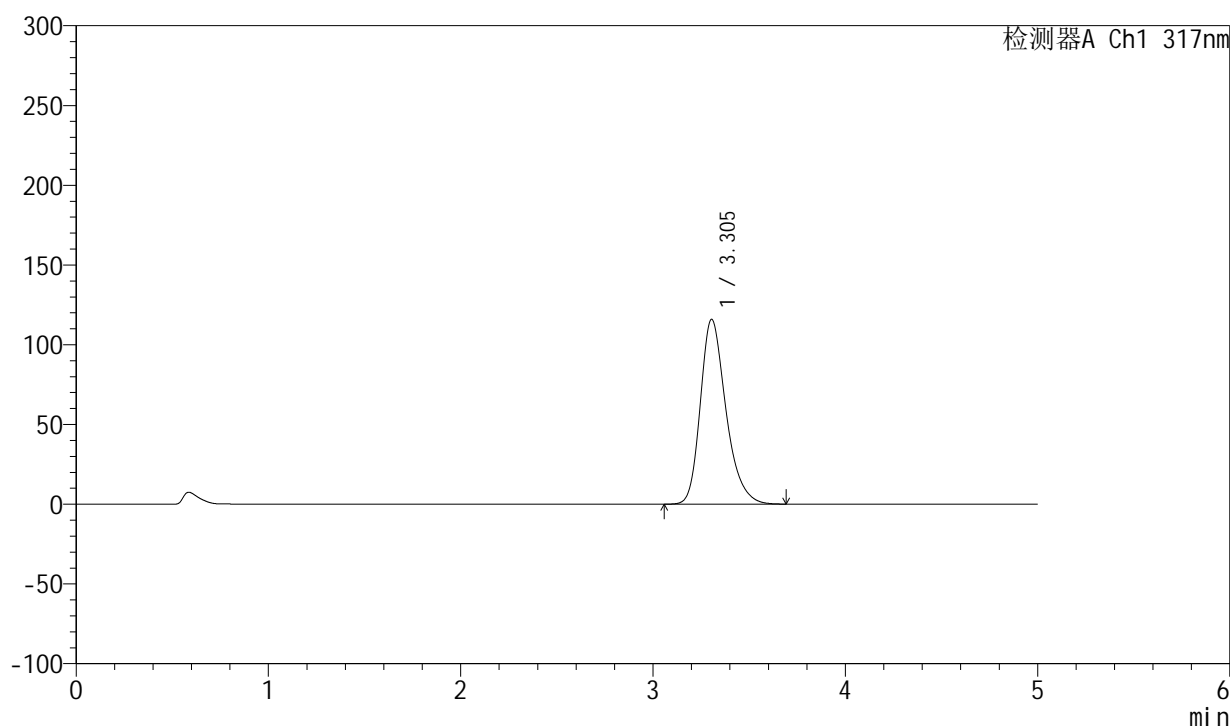
图142 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1898-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 00:20:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:55:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.305 | 1071949 | 100.000 | 115957 | 3091       | 1.276 | --       |
| 总计 |       | 1071949 | 100.000 | 115957 |            |       |          |

图143 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

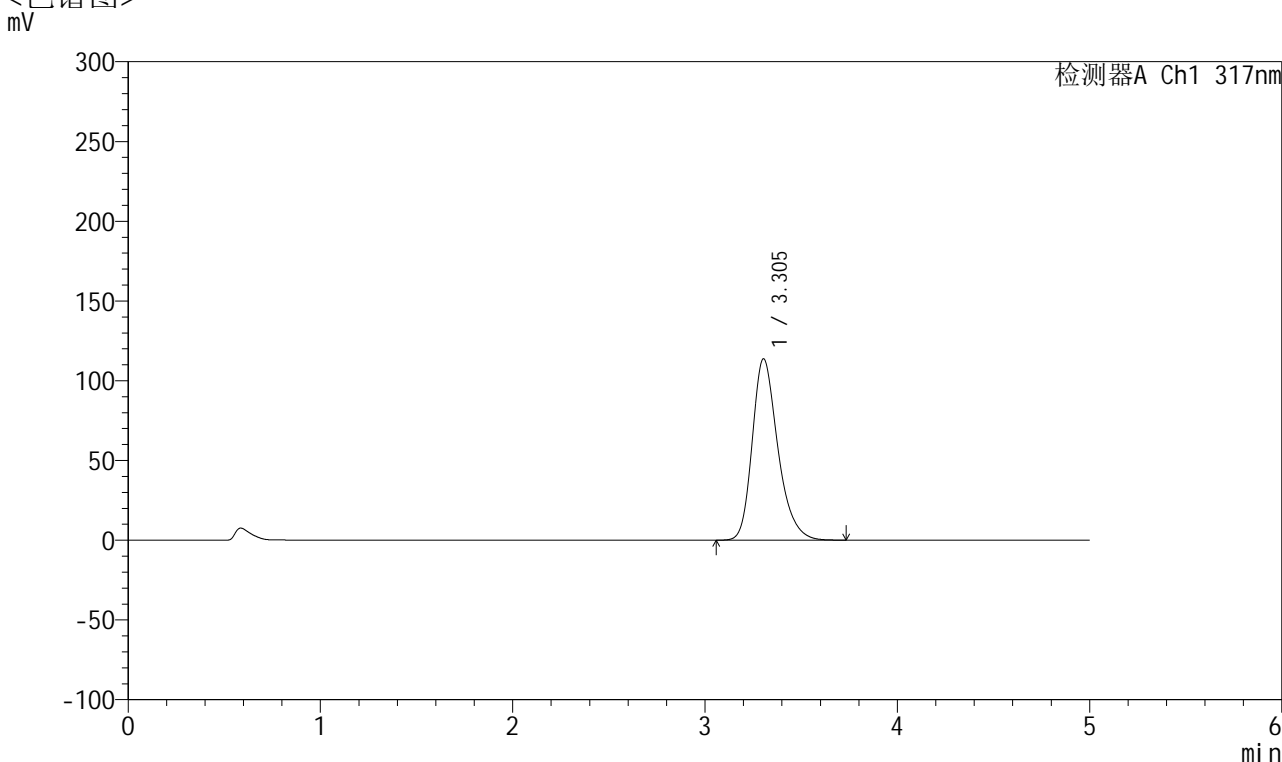


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1899-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 00:25:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:55:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.305 | 1053607 | 100.000 | 113764 | 3084       | 1.277 | --       |
| 总计 |       | 1053607 | 100.000 | 113764 |            |       |          |

图144 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

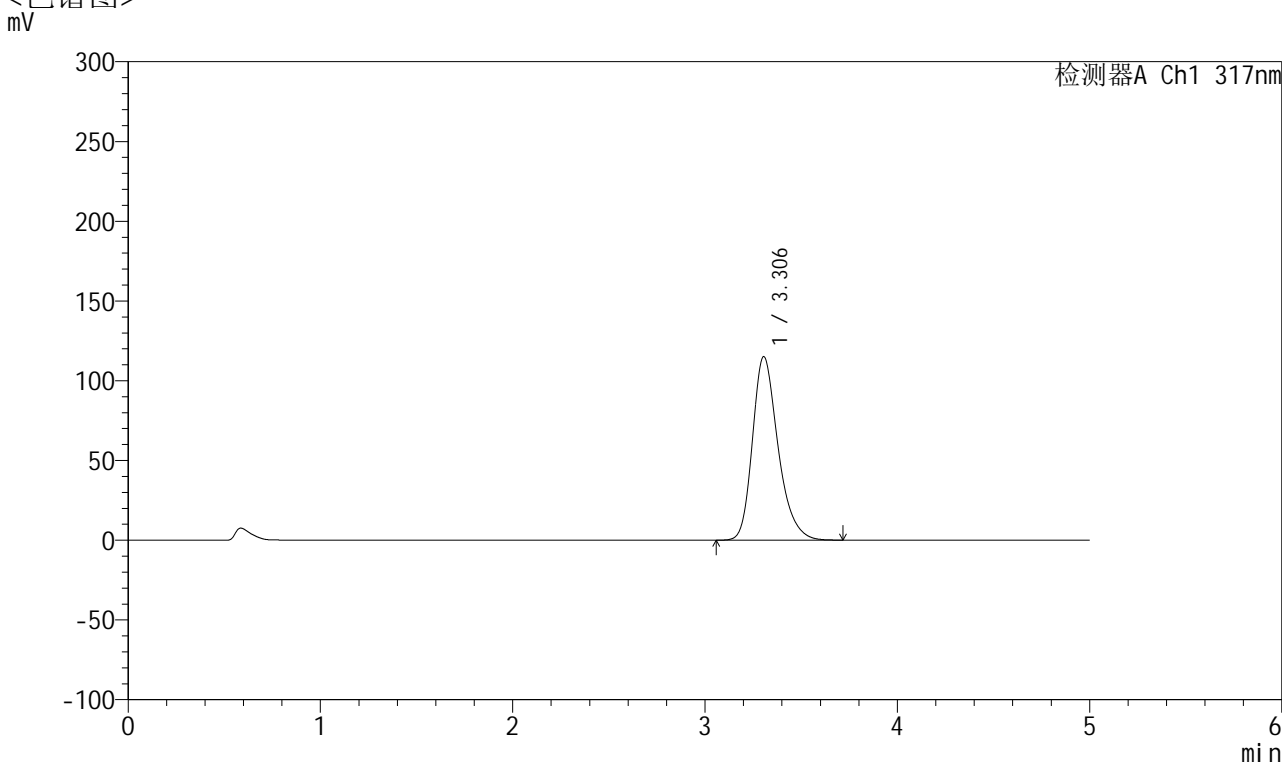


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1900-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 00:31:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:55:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.306 | 1064674 | 100.000 | 115124 | 3094       | 1.276 | --       |
| 总计 |       | 1064674 | 100.000 | 115124 |            |       |          |

图145 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

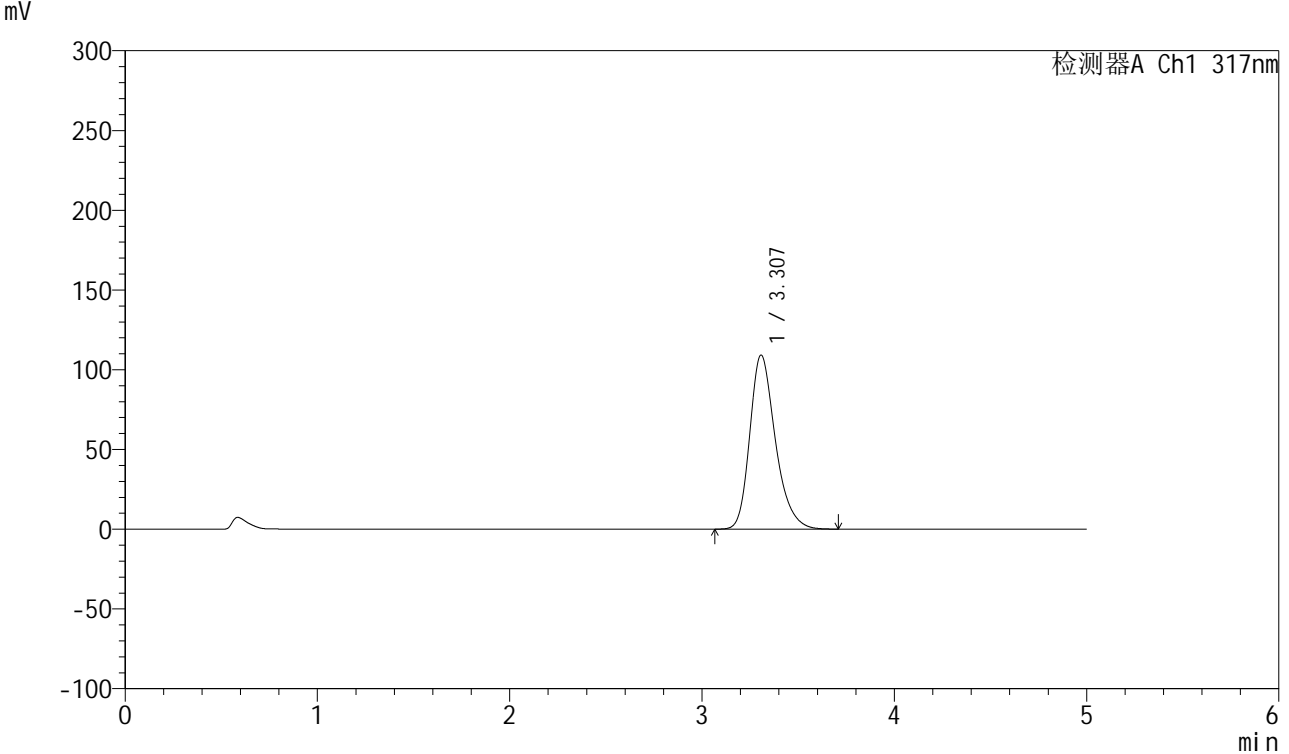


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1901-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 00:36:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:55:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.307 | 1010983 | 100.000 | 109106 | 3085       | 1.275 | --       |
| 总计 |       | 1010983 | 100.000 | 109106 |            |       |          |

图146 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

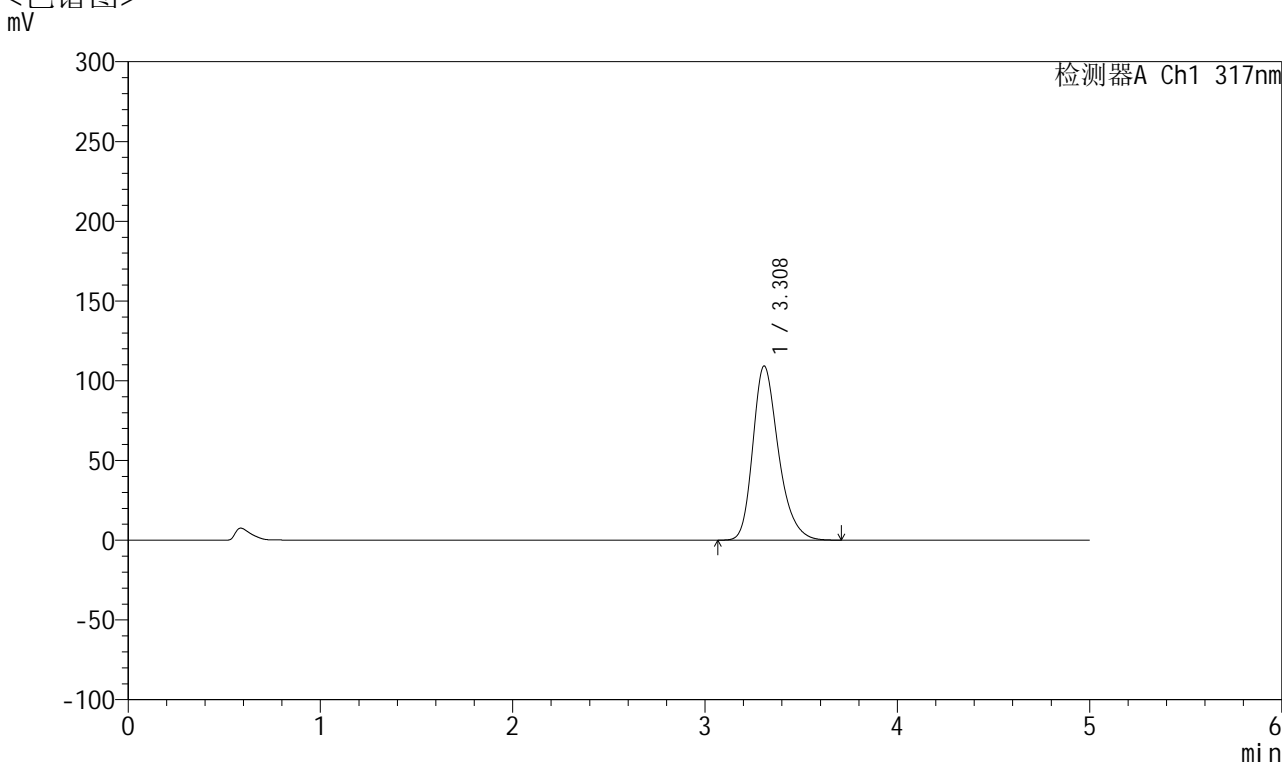


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1902-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 00:41:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:55:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.308 | 1010822 | 100.000 | 109133 | 3089       | 1.275 | --       |
| 总计 |       | 1010822 | 100.000 | 109133 |            |       |          |

图147 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

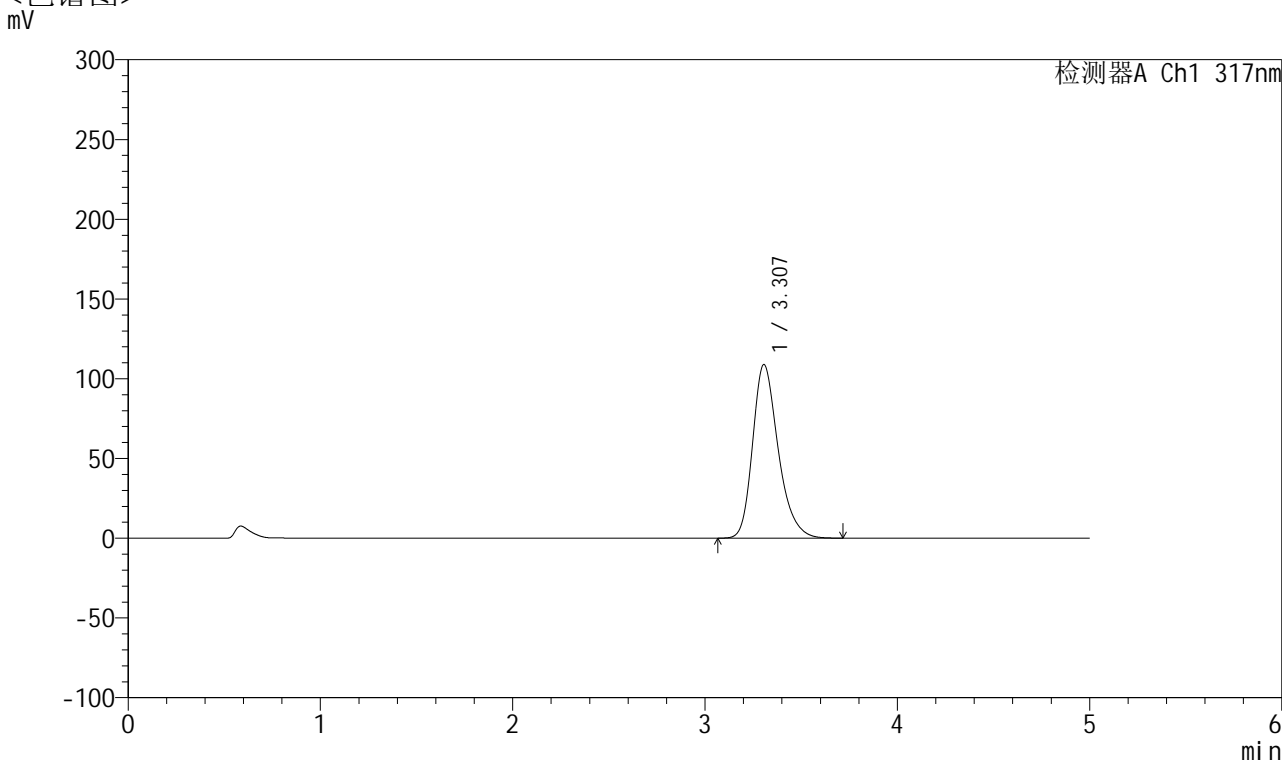


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1903-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 00:47:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:55:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.307 | 1008001 | 100.000 | 108906 | 3088       | 1.274 | --       |
| 总计 |       | 1008001 | 100.000 | 108906 |            |       |          |

图148 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

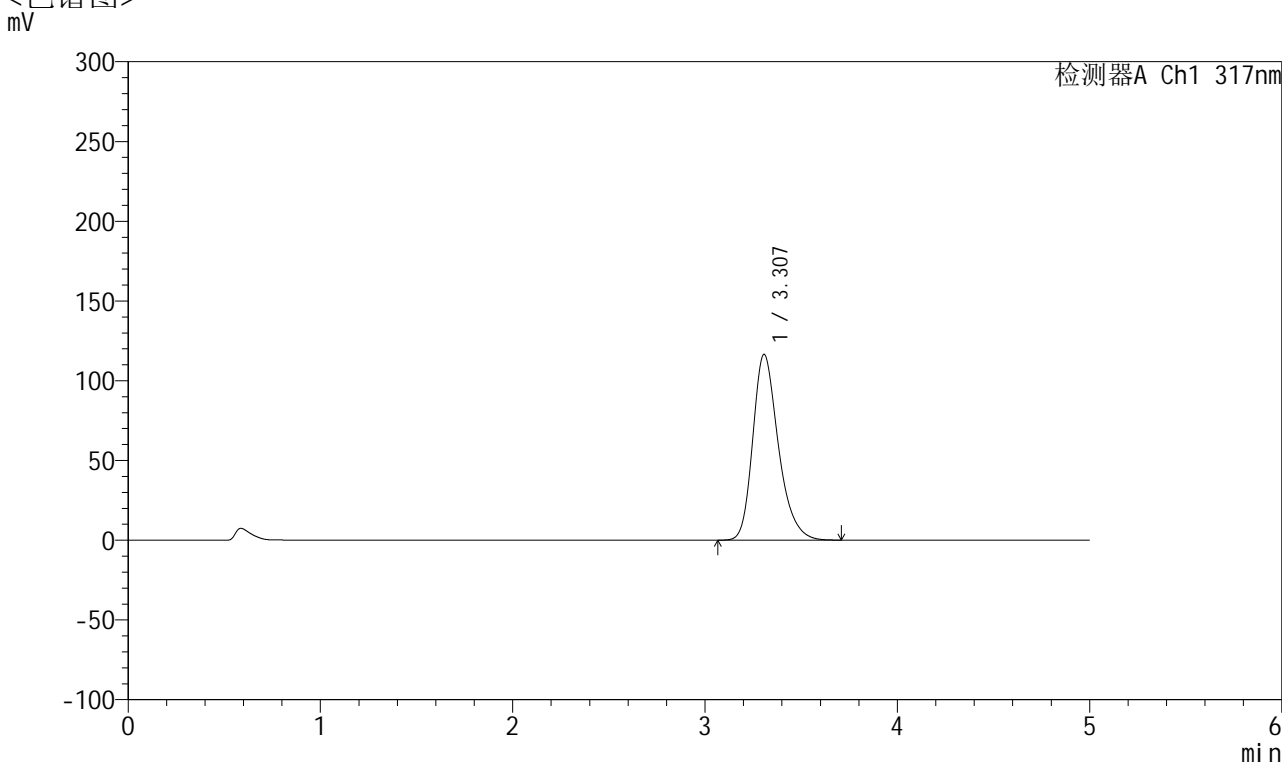


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1904-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 00:52:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:55:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.307 | 1078103 | 100.000 | 116438 | 3090       | 1.277 | --       |
| 总计 |       | 1078103 | 100.000 | 116438 |            |       |          |

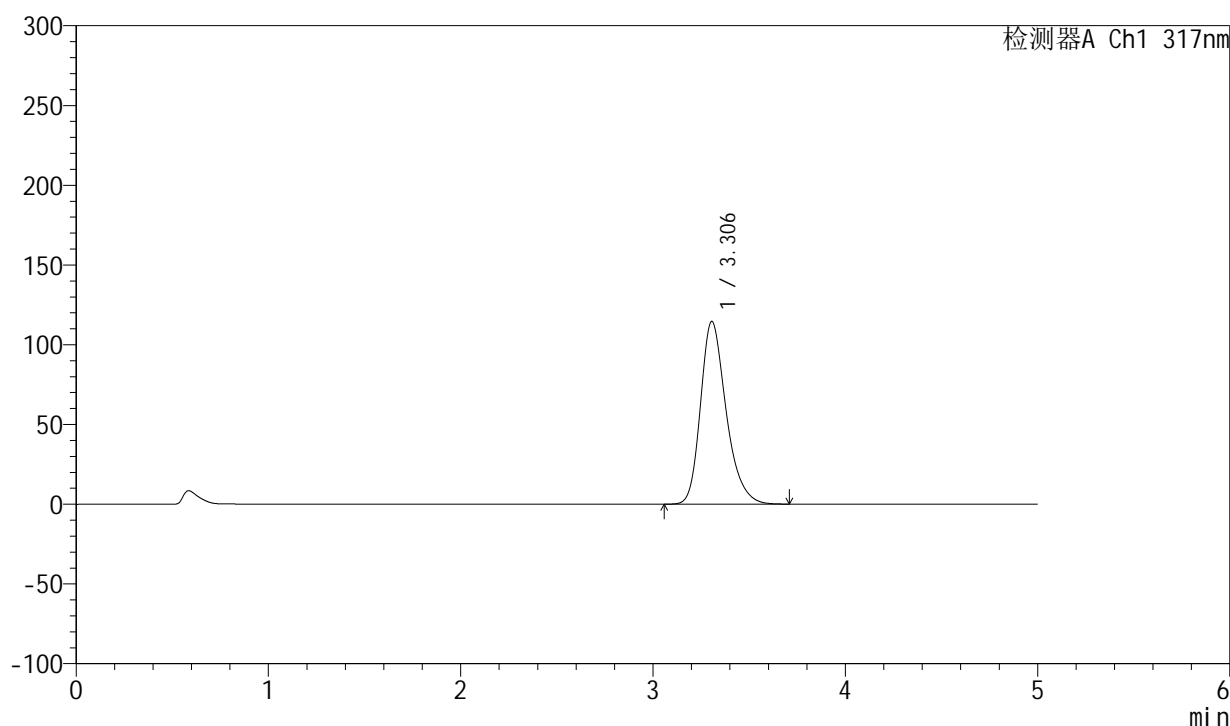
图149 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1905-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 00:58:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:55:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.306 | 1060555 | 100.000 | 114604 | 3088       | 1.275 | --       |
| 总计 |       | 1060555 | 100.000 | 114604 |            |       |          |

图150 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

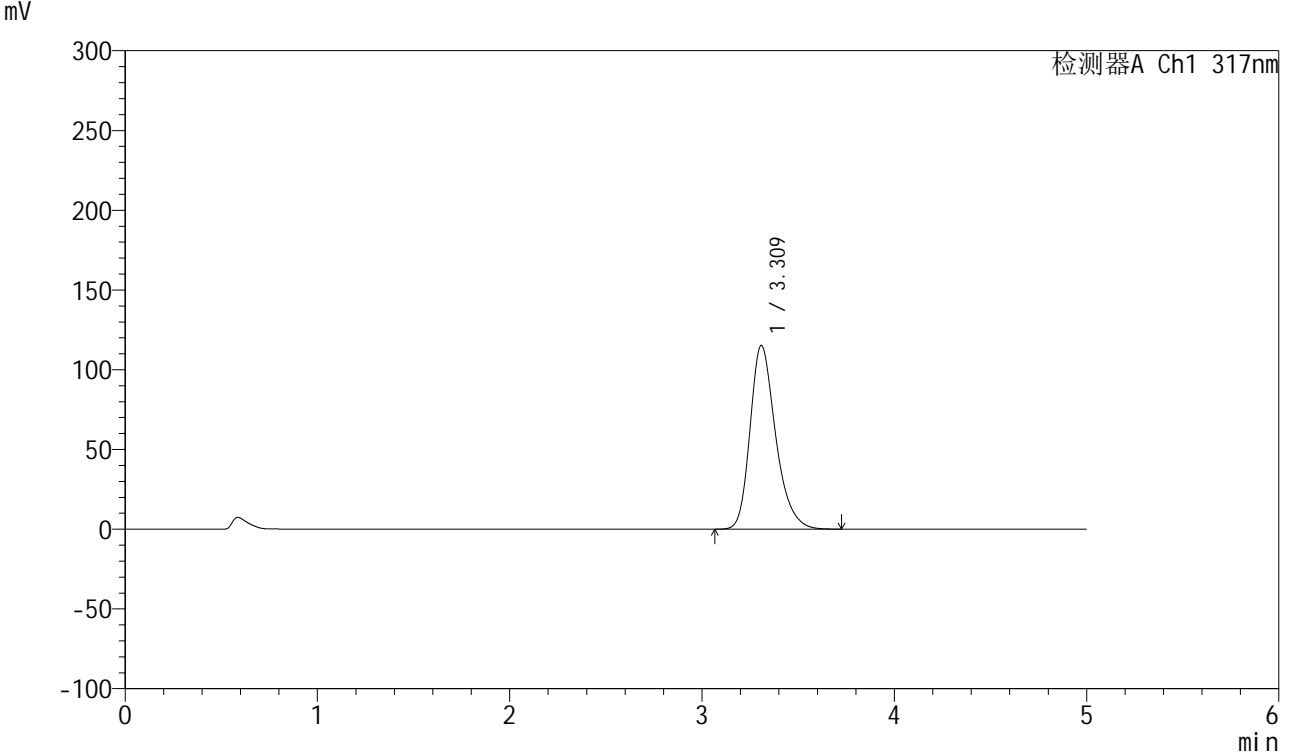


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1906-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 01:03:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:55:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.309 | 1067105 | 100.000 | 115026 | 3091       | 1.278 | --       |
| 总计 |       | 1067105 | 100.000 | 115026 |            |       |          |

图151 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

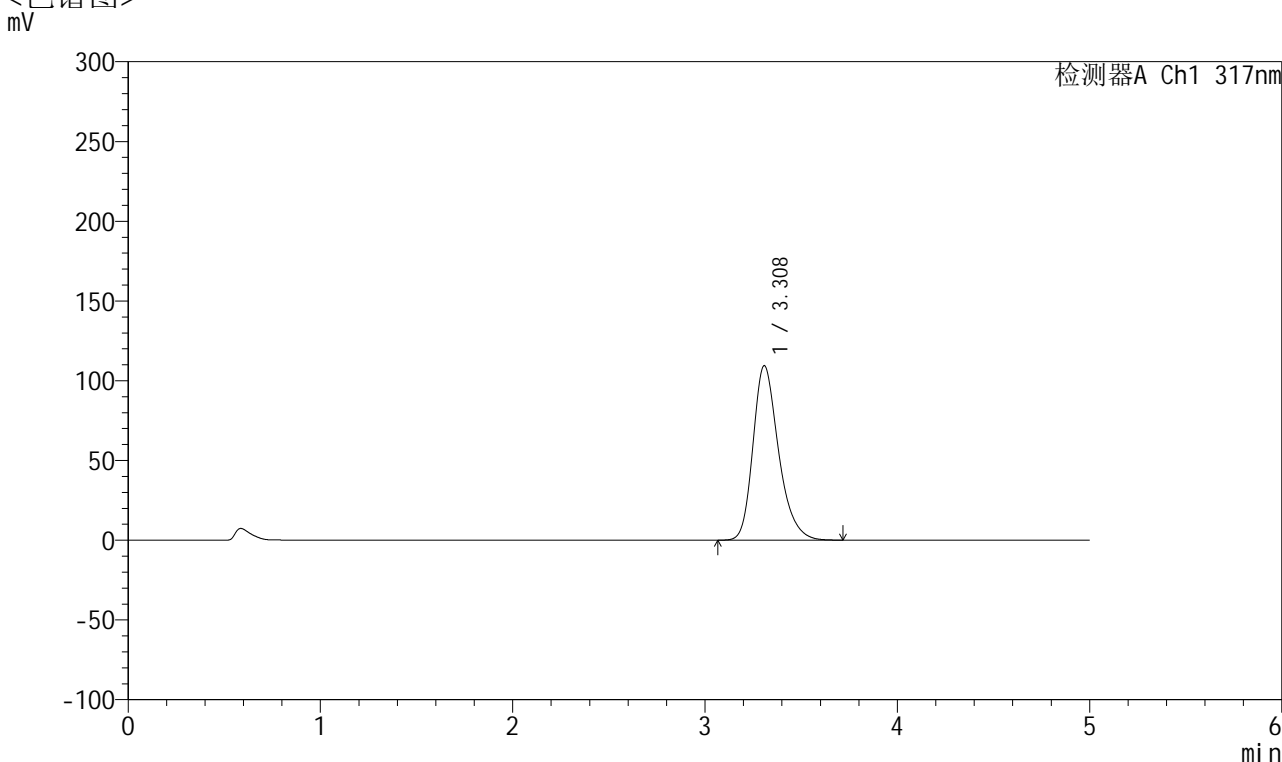


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1907-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 01:08:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:55:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.308 | 1012132 | 100.000 | 109213 | 3094       | 1.275 | --       |
| 总计 |       | 1012132 | 100.000 | 109213 |            |       |          |

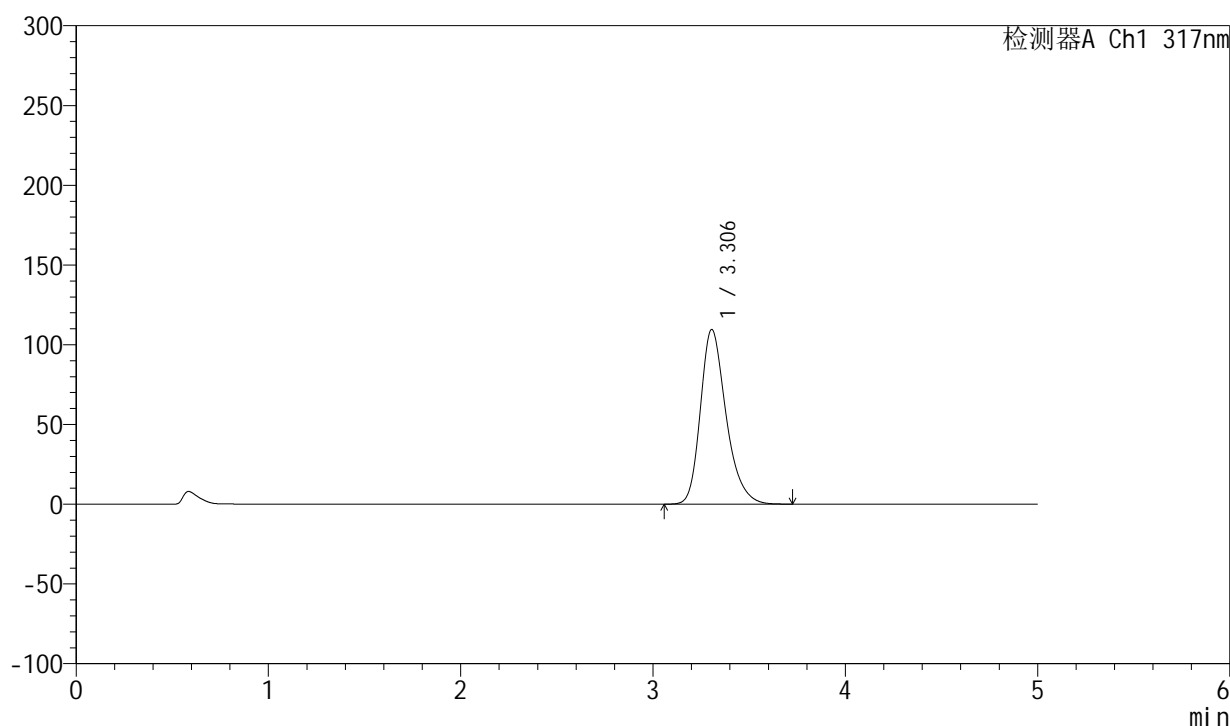
图152 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1908-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 01:14:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:55:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.306 | 1016649 | 100.000 | 109597 | 3074       | 1.276 | --       |
| 总计 |       | 1016649 | 100.000 | 109597 |            |       |          |

图153 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

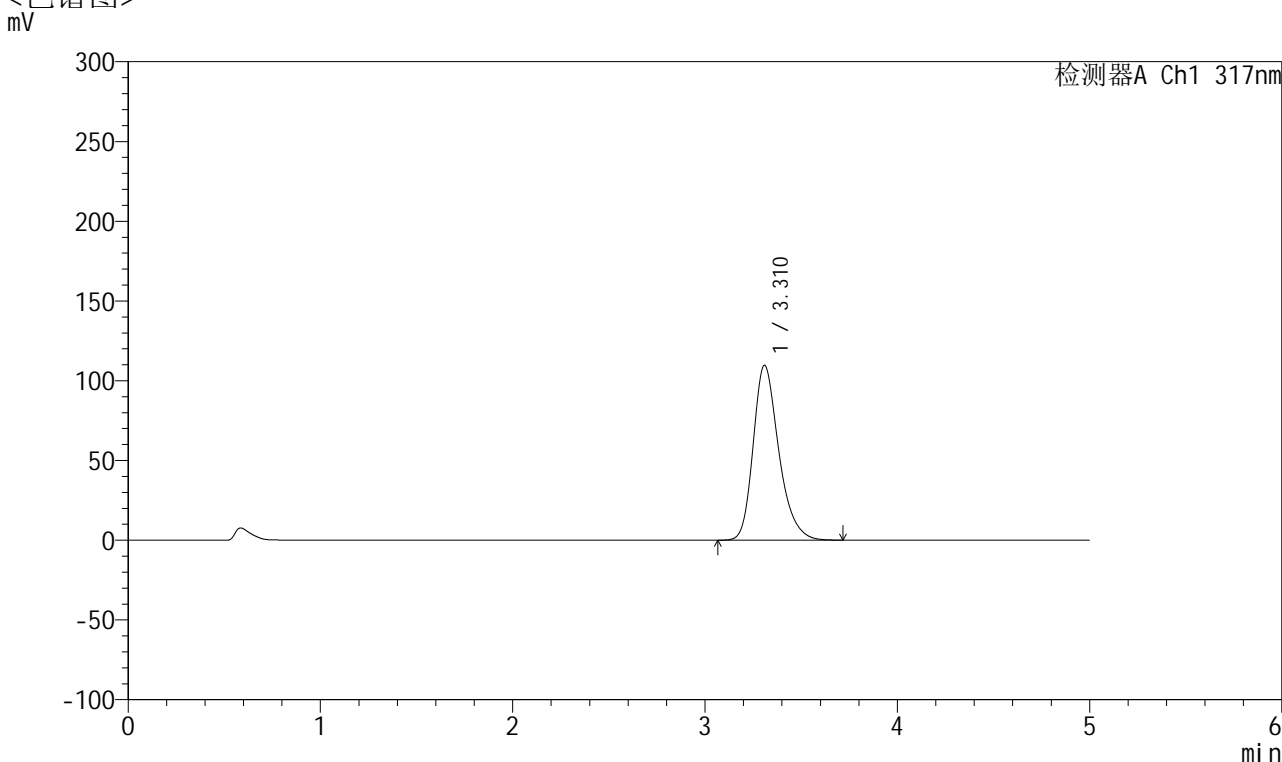


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1909-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 01:19:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:55:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.310 | 1015154 | 100.000 | 109425 | 3090       | 1.274 | --       |
| 总计 |       | 1015154 | 100.000 | 109425 |            |       |          |

图154 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

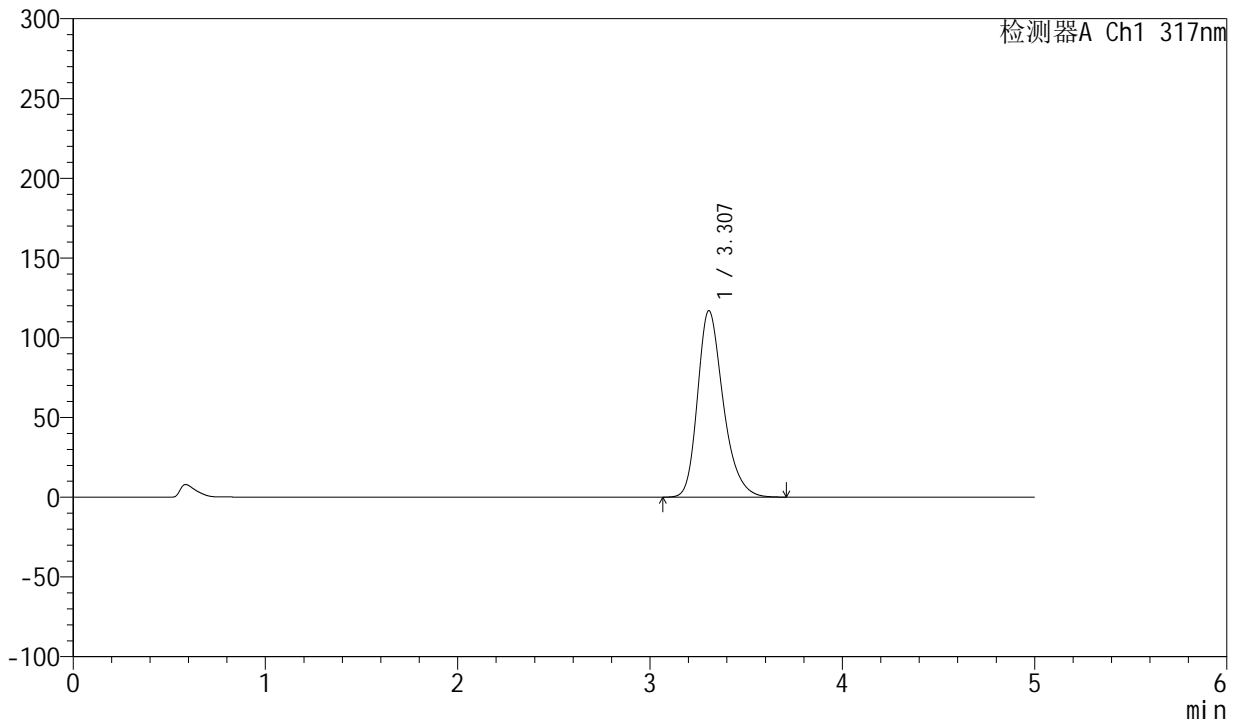


# QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1910-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 01:24:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:55:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>  
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.307 | 1083784 | 100.000 | 116953 | 3086       | 1.276 | --       |
| 总计 |       | 1083784 | 100.000 | 116953 |            |       |          |

图155 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

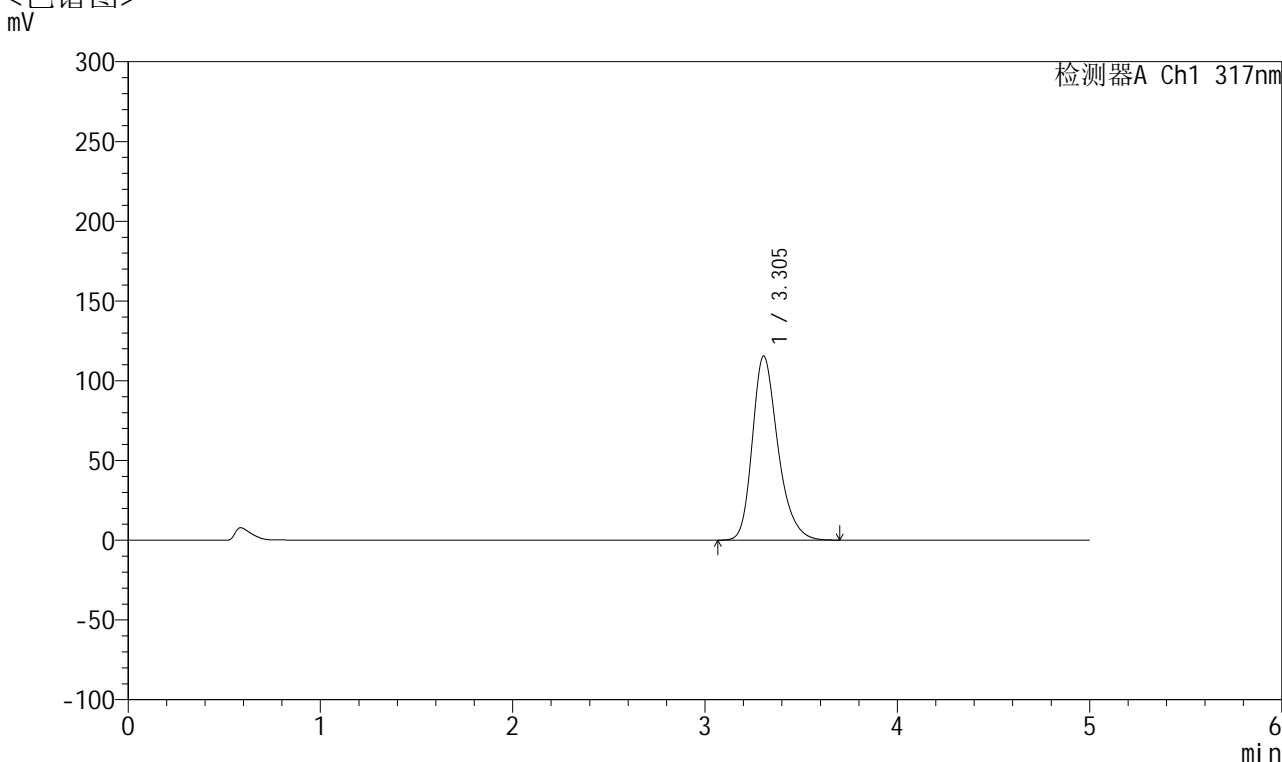


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1911-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 01:30:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:55:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.305 | 1066126 | 100.000 | 115472 | 3103       | 1.274 | --       |
| 总计 |       | 1066126 | 100.000 | 115472 |            |       |          |

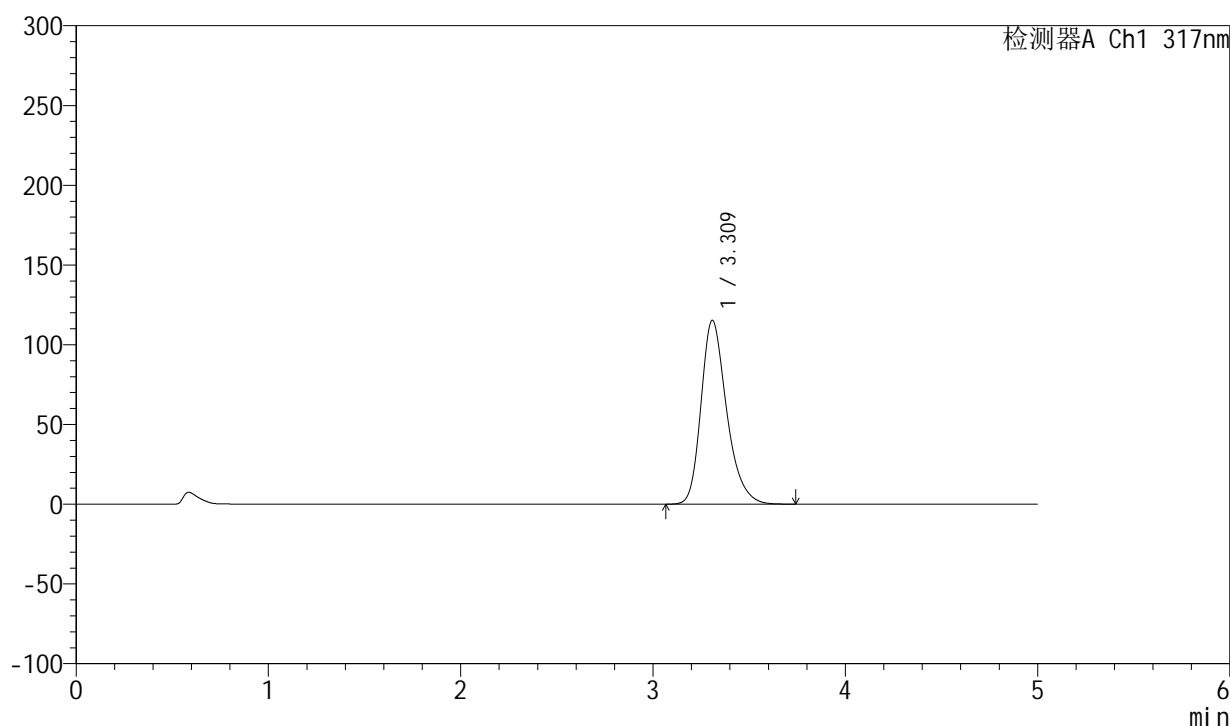
图156 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1912-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 01:35:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:55:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.309 | 1067975 | 100.000 | 115085 | 3091       | 1.277 | --       |
| 总计 |       | 1067975 | 100.000 | 115085 |            |       |          |

图157 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

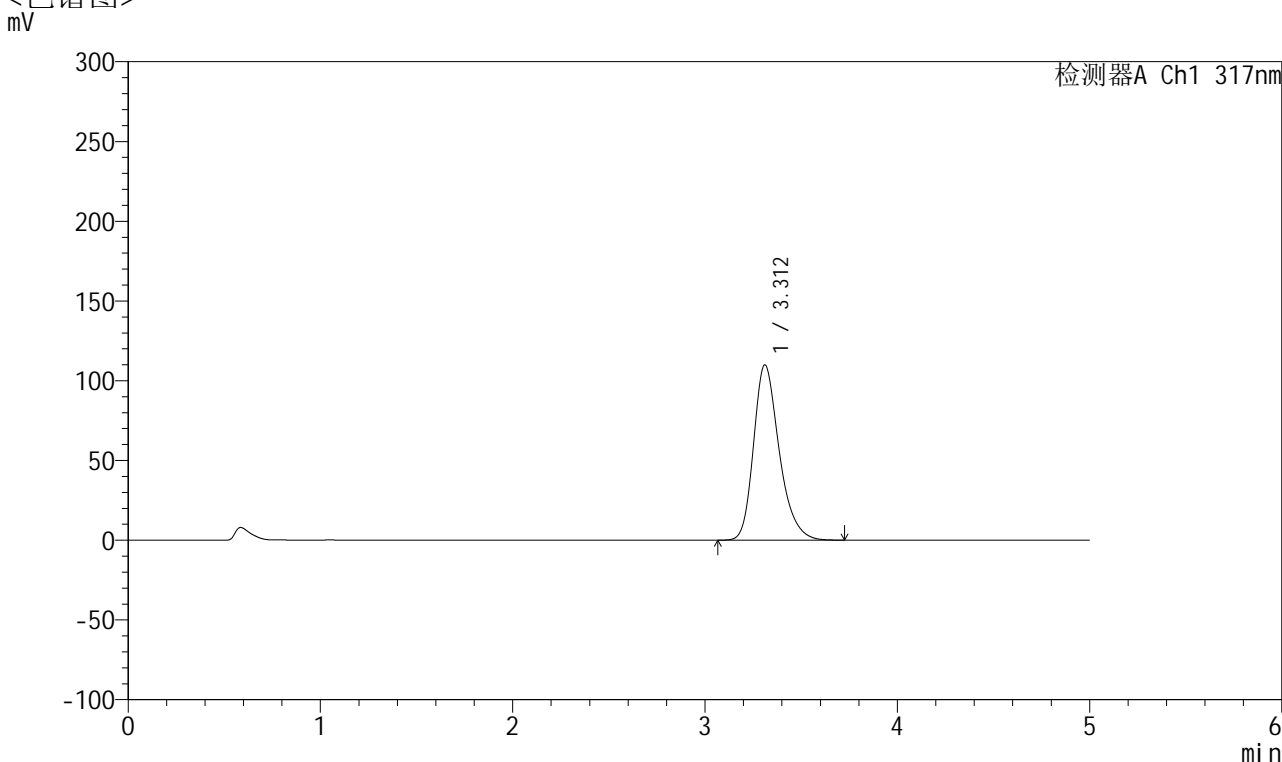


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1913-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 01:40:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:55:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.312 | 1019490 | 100.000 | 109938 | 3088       | 1.275 | --       |
| 总计 |       | 1019490 | 100.000 | 109938 |            |       |          |

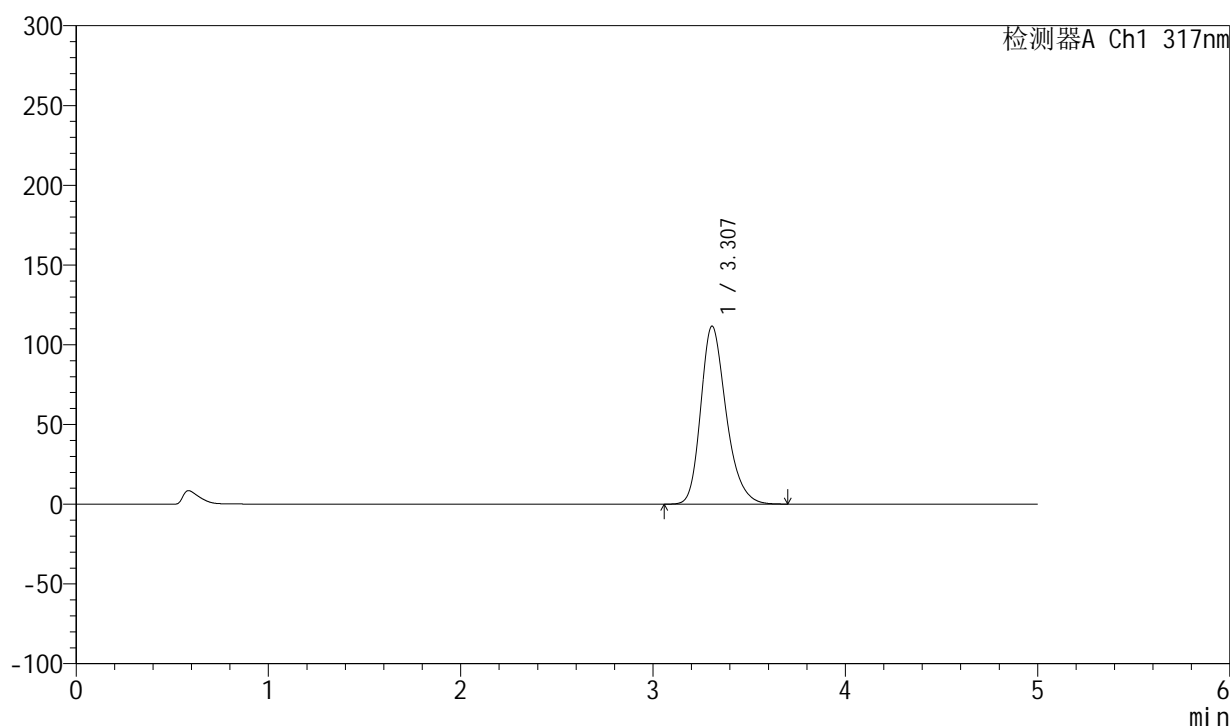
图158 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1914-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 01:46:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/11 14:56:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.307 | 1025781 | 100.000 | 111578 | 3119       | 1.259 | --       |
| 总计 |       | 1025781 | 100.000 | 111578 |            |       |          |

图159 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

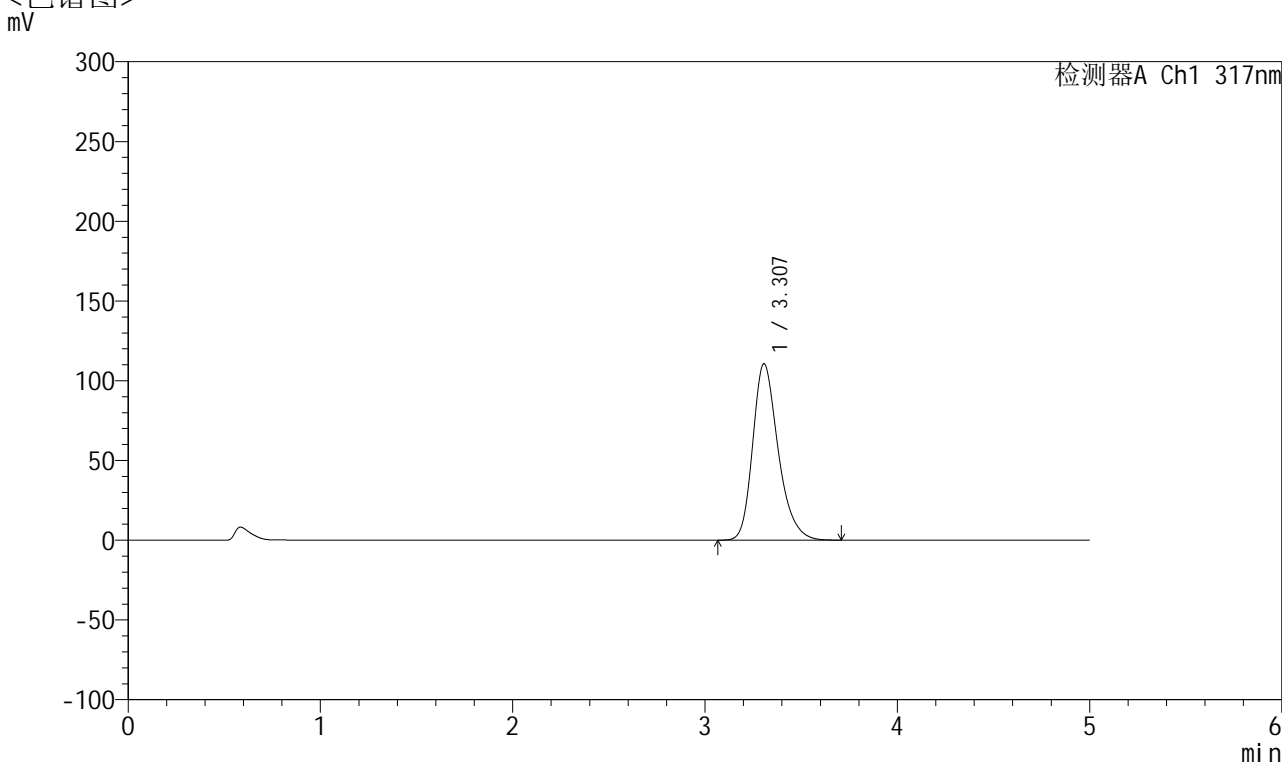


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1915-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 01:51:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:56:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.307 | 1019224 | 100.000 | 110576 | 3113       | 1.270 | --       |
| 总计 |       | 1019224 | 100.000 | 110576 |            |       |          |

图160 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

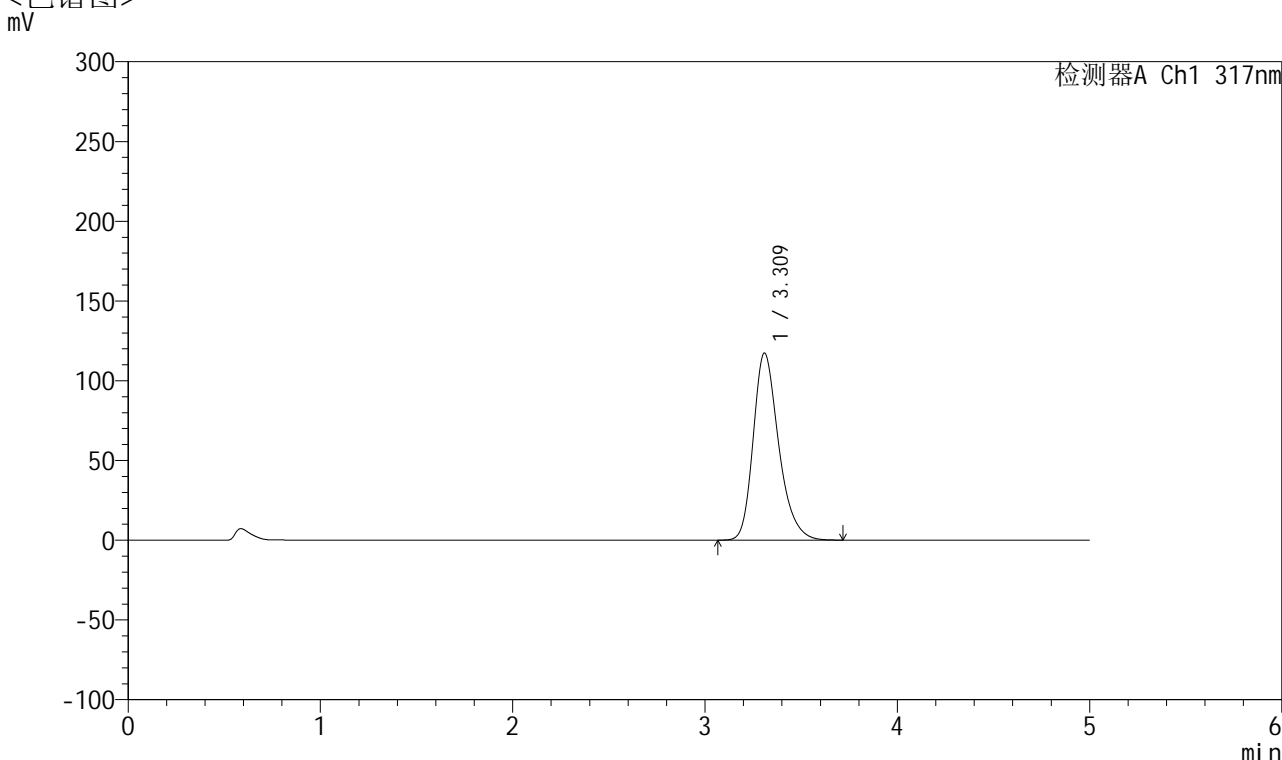


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1916-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 01:57:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:56:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.309 | 1080831 | 100.000 | 117080 | 3119       | 1.273 | --       |
| 总计 |       | 1080831 | 100.000 | 117080 |            |       |          |

图161 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

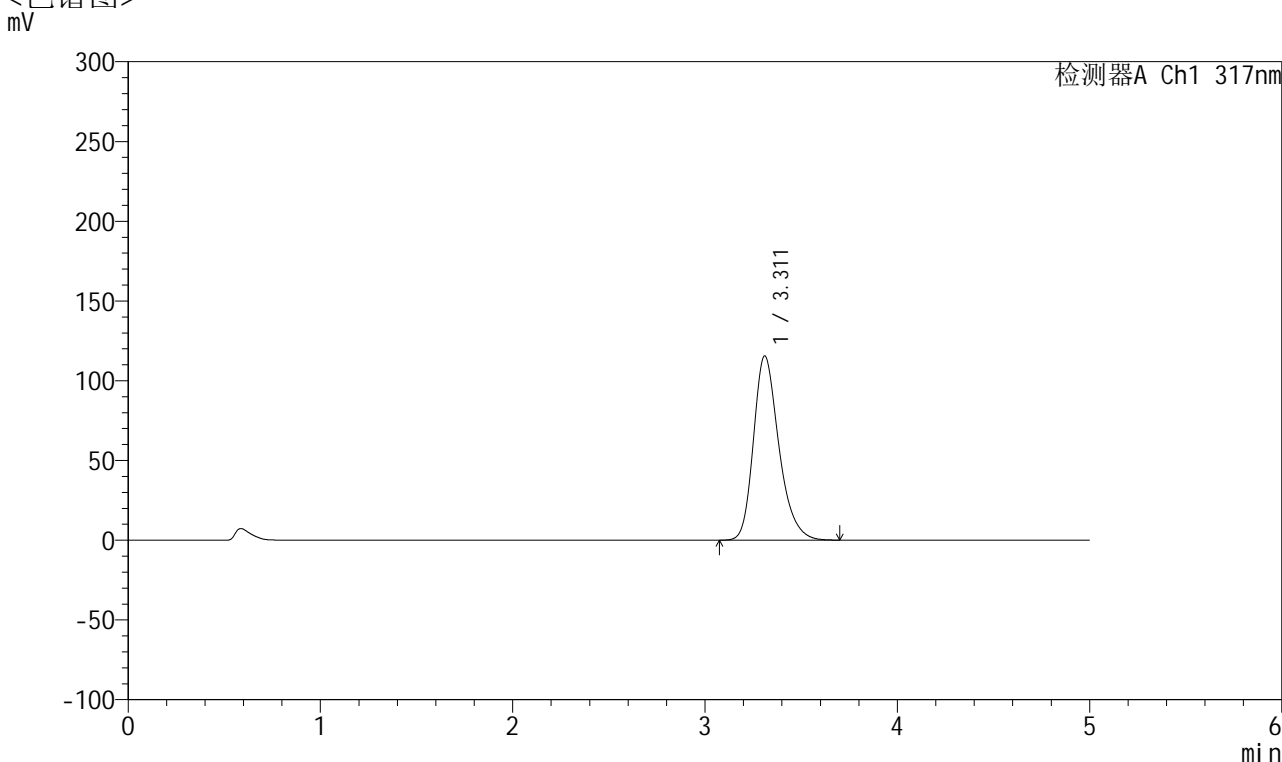


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1917-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 02:02:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:56:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.311 | 1061358 | 100.000 | 115425 | 3134       | 1.269 | --       |
| 总计 |       | 1061358 | 100.000 | 115425 |            |       |          |

图162 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

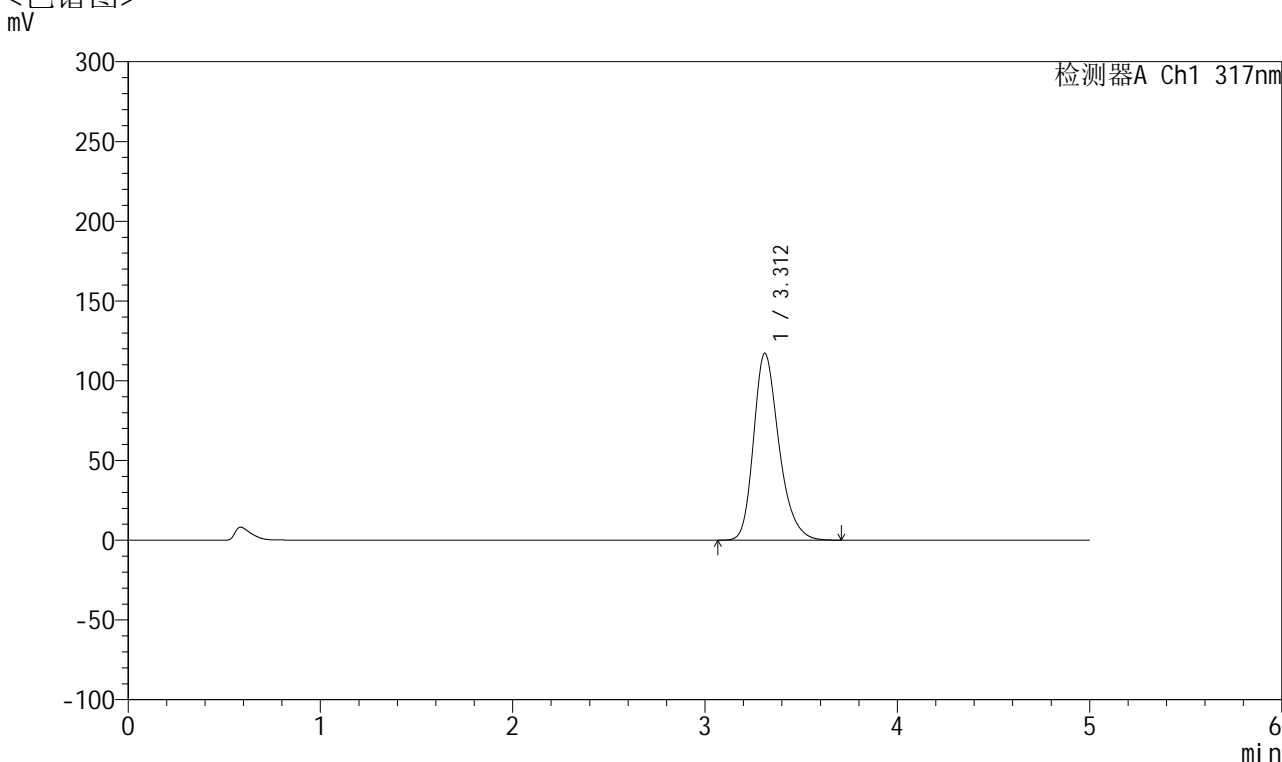


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1918-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 02:07:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:56:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.312 | 1075373 | 100.000 | 117209 | 3148       | 1.265 | --       |
| 总计 |       | 1075373 | 100.000 | 117209 |            |       |          |

图163 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

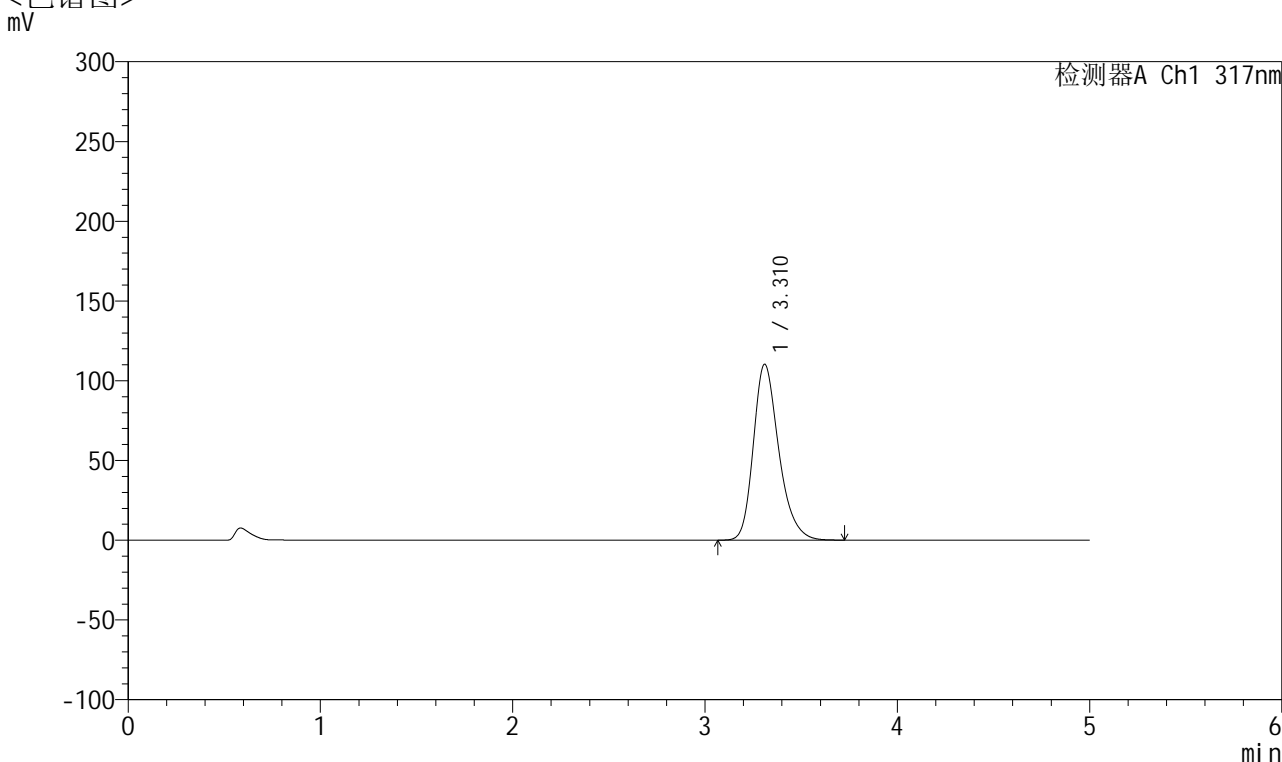


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1919-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 02:13:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:56:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.310 | 1015379 | 100.000 | 110216 | 3129       | 1.267 | --       |
| 总计 |       | 1015379 | 100.000 | 110216 |            |       |          |

图164 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

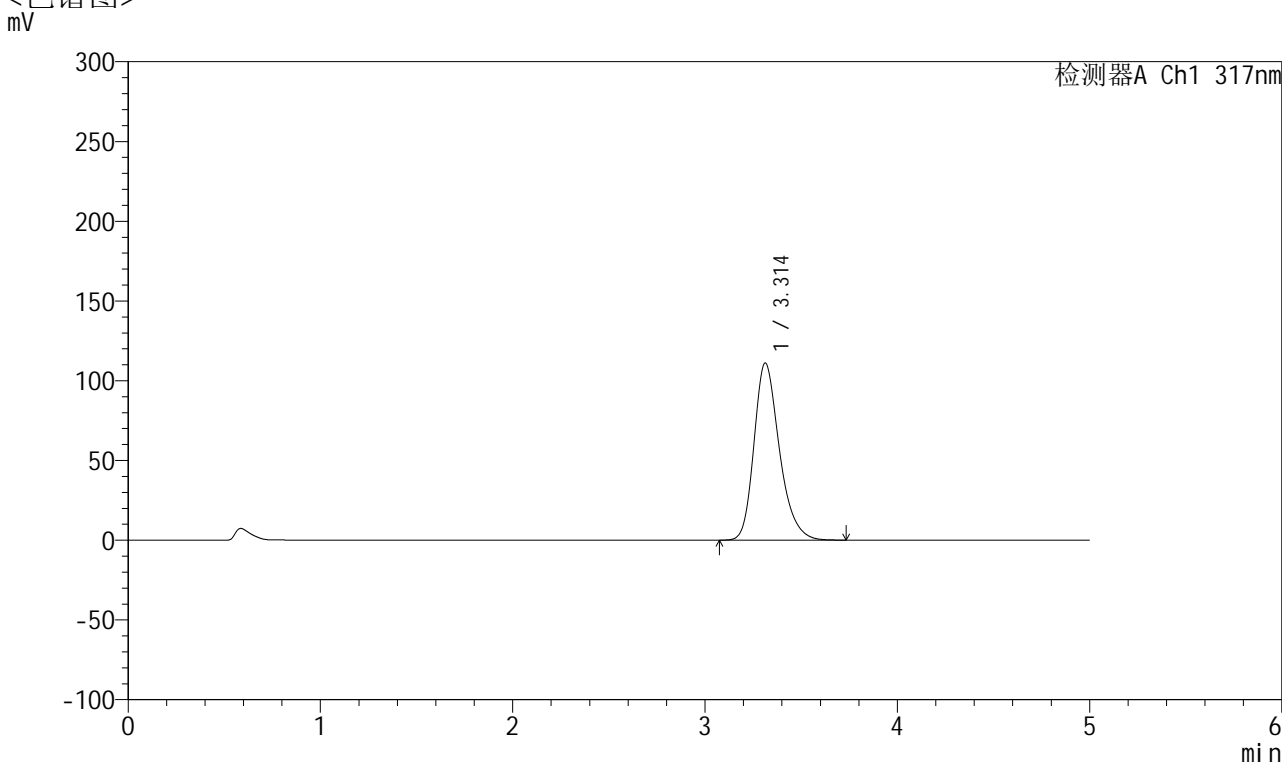


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1920-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 02:18:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:56:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.314 | 1020363 | 100.000 | 111099 | 3141       | 1.265 | --       |
| 总计 |       | 1020363 | 100.000 | 111099 |            |       |          |

图165 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

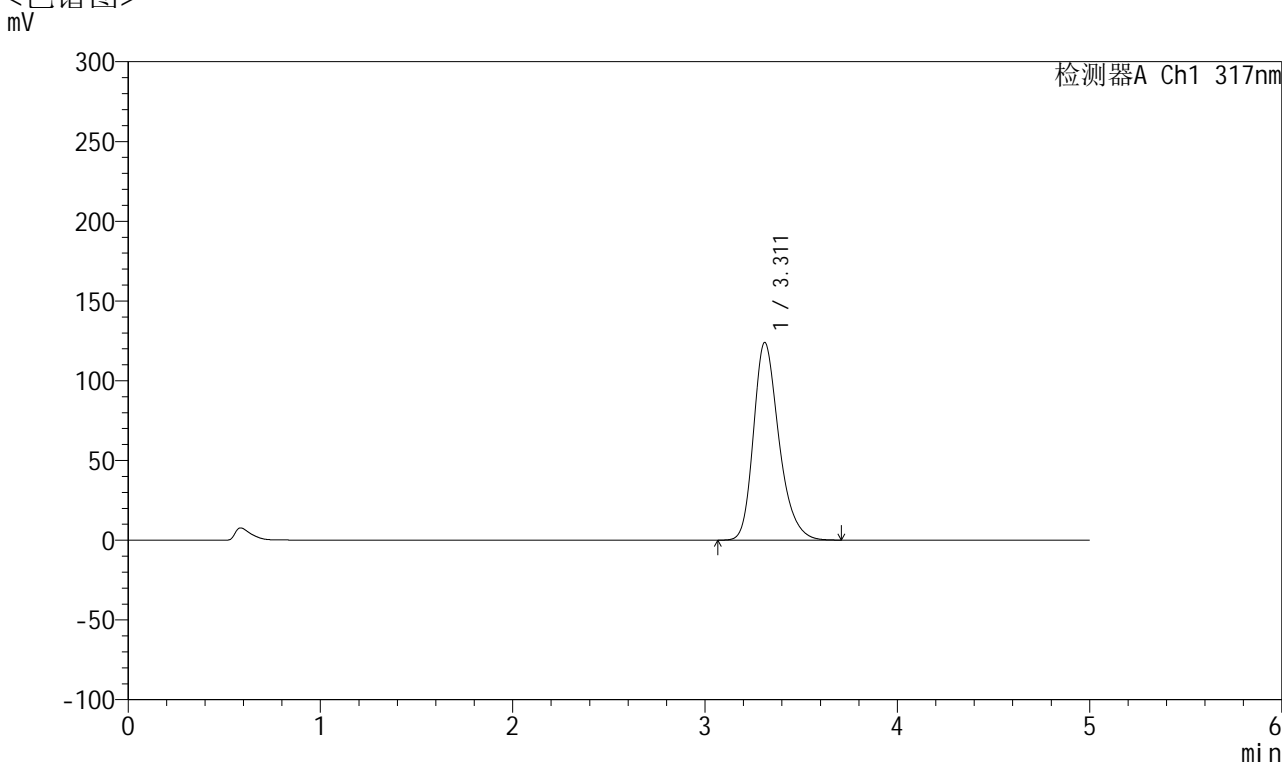


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1921-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 02:23:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:56:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

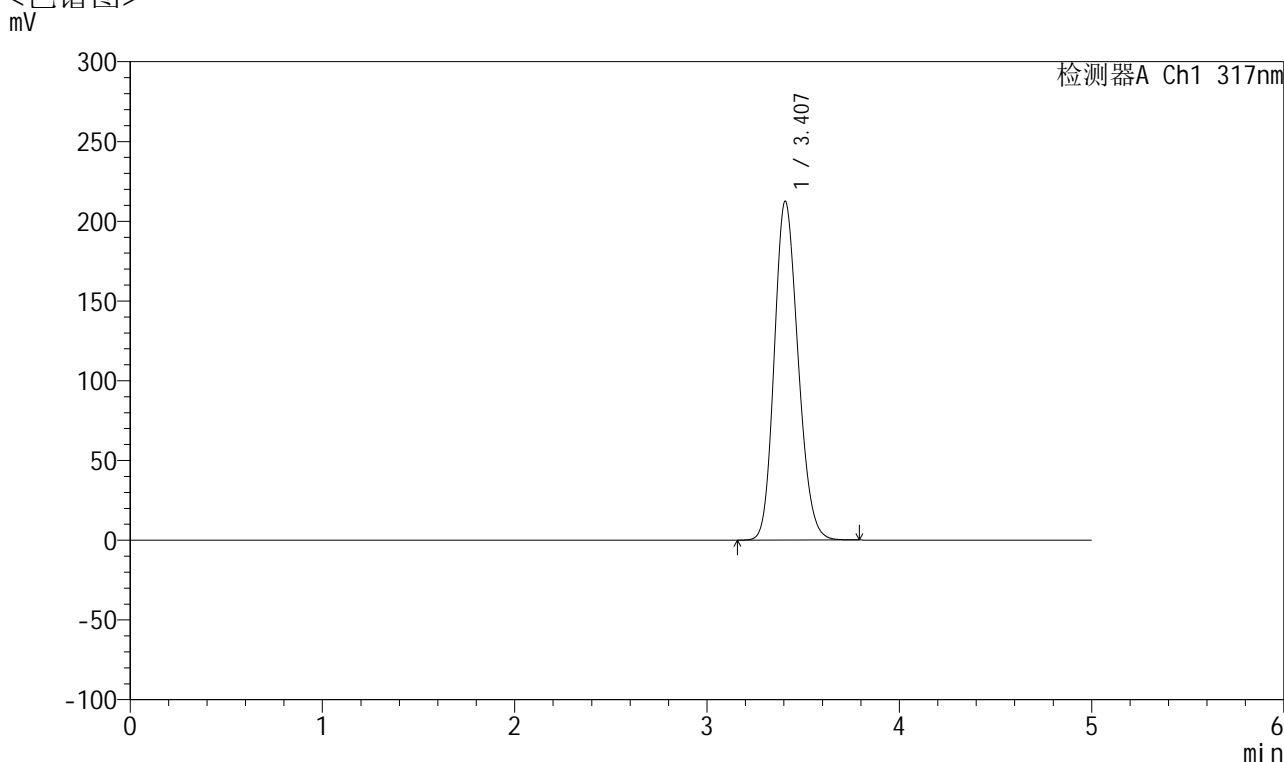
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.311 | 1139811 | 100.000 | 123876 | 3133       | 1.271 | --       |
| 总计 |       | 1139811 | 100.000 | 123876 |            |       |          |

图166 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1922-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 02:29:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/11 14:56:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.407 | 1826919 | 100.000 | 212398 | 3627       | 1.170 | --       |
| 总计 |       | 1826919 | 100.000 | 212398 |            |       |          |

图167 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

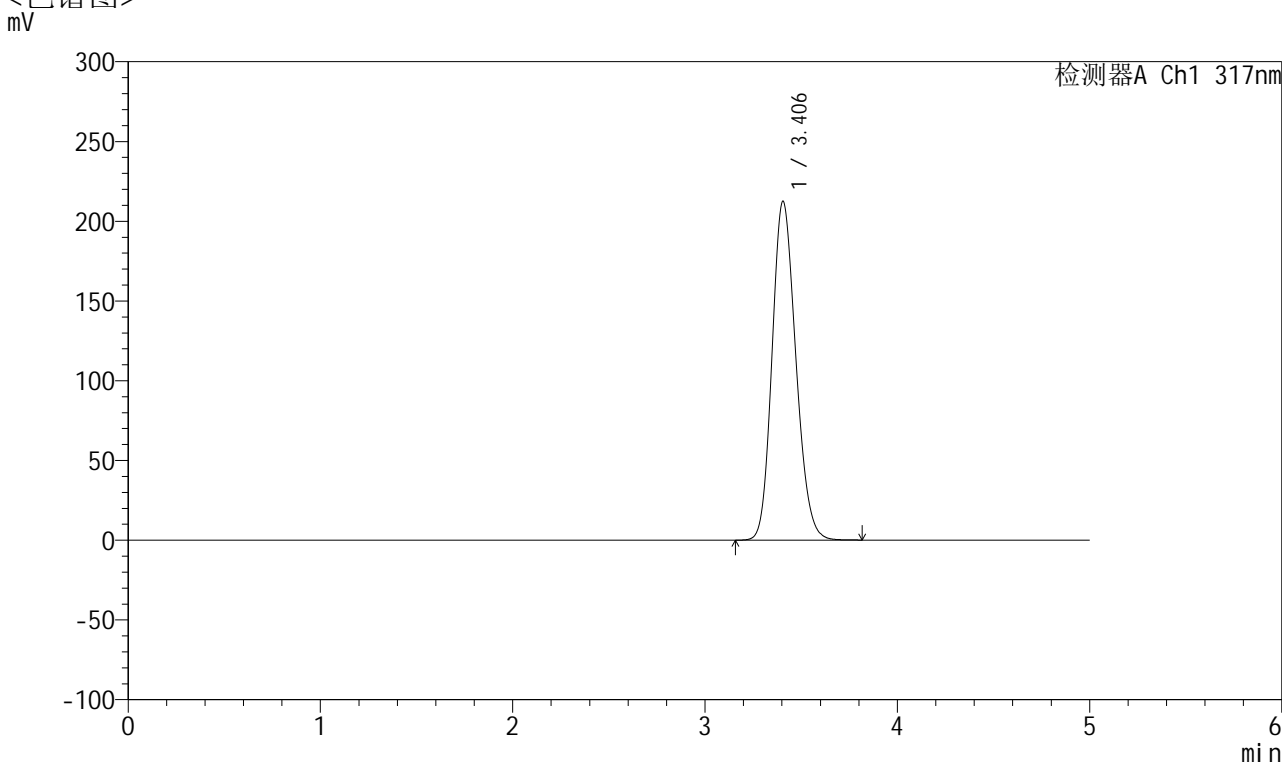


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 28-28/10-1923-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-bp-2-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250210-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 02:34:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 14:56:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.406 | 1825925 | 100.000 | 212443 | 3627       | 1.169 | --       |
| 总计 |       | 1825925 | 100.000 | 212443 |            |       |          |

图168 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品半片-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2