



非布司他片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

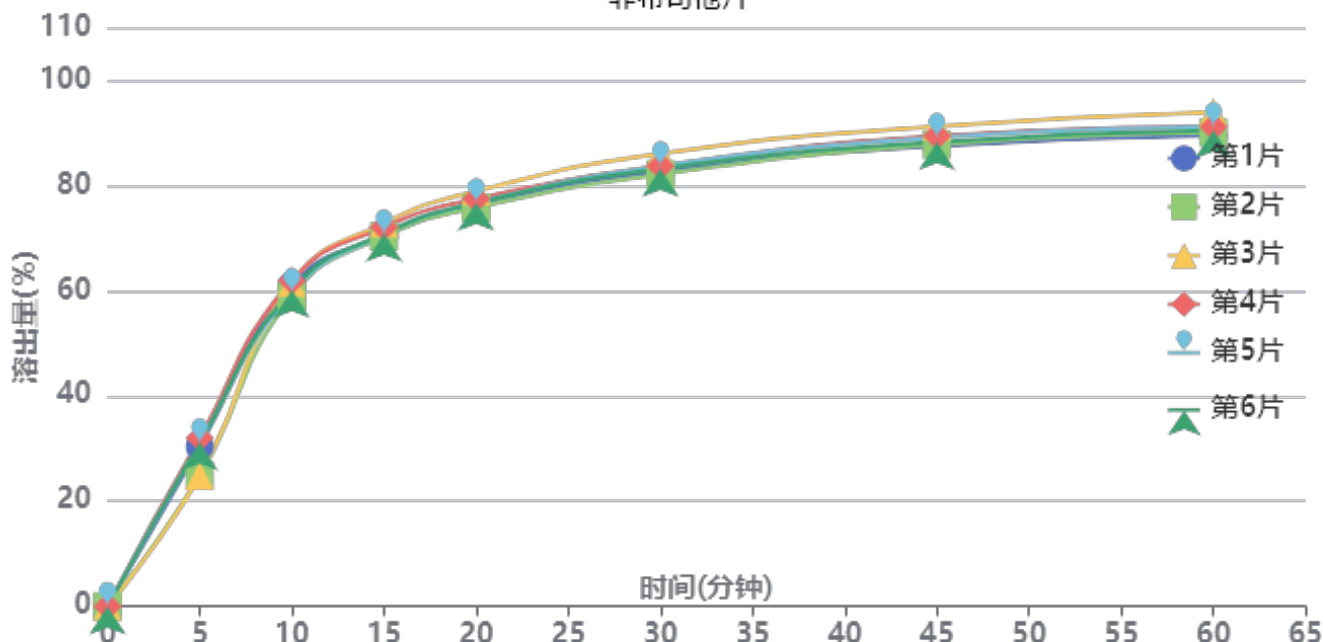
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.13	3818002	3819950	3821403	3816243	3813009	3817721	0.09
2	10.06	3847294	3847026				3847160	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
376872.75	382421.47	1.04	数据可信

溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25022801批-pH5.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1281718	-	1281718	30.386	29.05	11.31	30.39	29.05	11.32
	2	1051659	-	1051659	24.932			24.93		
	3	1046133	-	1046133	24.801			24.80		
	4	1351958	-	1351958	32.052			32.05		
	5	1308927	-	1308927	31.031			31.03		
	6	1312189	-	1312189	31.109			31.11		
10min	1	2568238	-	2568238	60.886	60.45	1.89	60.95	60.52	1.89
	2	2484585	-	2484585	58.903			58.96		
	3	2593043	-	2593043	61.475			61.53		
	4	2607933	-	2607933	61.828			61.90		
	5	2511438	-	2511438	59.540			59.61		
	6	2534298	-	2534298	60.082			60.15		
15min	1	2961110	-	2961110	70.200	71.00	1.42	70.40	71.20	1.42
	2	2957636	-	2957636	70.118			70.30		
	3	3062666	-	3062666	72.608			72.80		
	4	3031049	-	3031049	71.859			72.07		
	5	2976214	-	2976214	70.559			70.76		
	6	2980446	-	2980446	70.659			70.86		
20min	1	3204324	-	3204324	75.966	76.61	1.43	76.33	76.97	1.43
	2	3182027	-	3182027	75.438			75.78		
	3	3313541	-	3313541	78.556			78.91		
	4	3251159	-	3251159	77.077			77.45		
	5	3220363	-	3220363	76.347			76.70		
	6	3218457	-	3218457	76.302			76.66		
30min	1	3465028	-	3465028	82.147	83.04	1.64	82.67	83.56	1.64
	2	3442062	-	3442062	81.603			82.11		
	3	3607384	-	3607384	85.522			86.05		
	4	3506820	-	3506820	83.138			83.68		
	5	3508244	-	3508244	83.172			83.70		
	6	3485654	-	3485654	82.636			83.17		
45min	1	3660677	-	3660677	86.785	88.18	1.55	87.50	88.89	1.55
	2	3674080	-	3674080	87.103			87.79		
	3	3818547	-	3818547	90.528			91.25		
	4	3740850	-	3740850	88.686			89.41		
	5	3727897	-	3727897	88.379			89.09		
	6	3693827	-	3693827	87.571			88.28		
60min	1	3736231	-	3736231	88.577	90.13	1.72	89.48	91.04	1.71
	2	3762348	-	3762348	89.196			90.08		
	3	3923910	-	3923910	93.026			93.94		
	4	3804764	-	3804764	90.201			91.12		
	5	3806044	-	3806044	90.232			91.14		
	6	3778187	-	3778187	89.571			90.48		
极限	1	3833900	-	3833900	90.892	92.31	1.65	91.99	93.42	1.64
	2	3858687	-	3858687	91.480			92.56		
	3	4017854	-	4017854	95.253			96.38		
	4	3882874	-	3882874	92.053			93.18		
	5	3887457	-	3887457	92.162			93.27		
	6	3881304	-	3881304	92.016			93.12		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-06

复核者:

未审阅版本



非布司他片项目信息

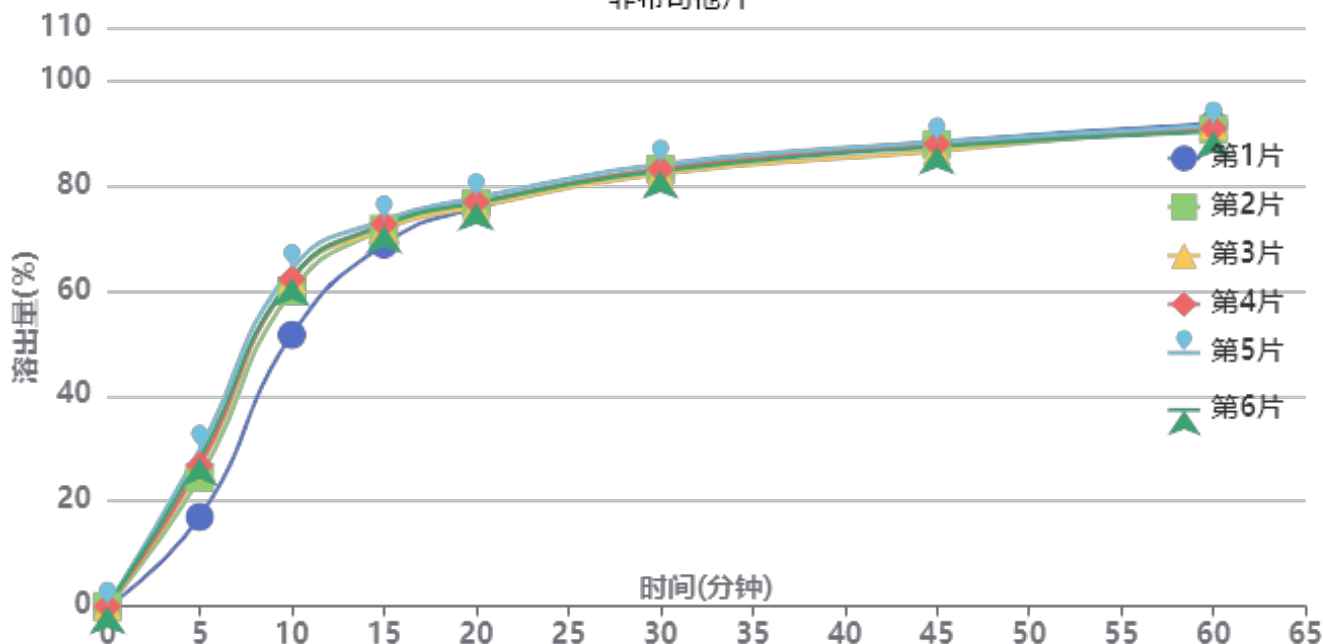
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.13	3816201	3816693	3818674	3819865	3816486	3817584	0.05
2	10.06	3856331	3858925				3857628	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
376859.23			383462.03		1.23 数据可信			

溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25022801批-pH4.5(内含0.5%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	718074	-	718074	17.001	25.45	17.68	17.00	25.45	17.69
	2	1033355	-	1033355	24.466			24.47		
	3	1119625	-	1119625	26.508			26.51		
	4	1131600	-	1131600	26.792			26.79		
	5	1257655	-	1257655	29.776			29.78		
	6	1188295	-	1188295	28.134			28.13		
10min	1	2177248	-	2177248	51.548	60.33	7.47	51.59	60.39	7.48
	2	2528876	-	2528876	59.874			59.93		
	3	2621309	-	2621309	62.062			62.12		
	4	2624023	-	2624023	62.126			62.19		
	5	2707075	-	2707075	64.093			64.16		
	6	2630453	-	2630453	62.279			62.34		
15min	1	2898826	-	2898826	68.633	71.57	2.21	68.78	71.76	2.23
	2	3020718	-	3020718	71.518			71.71		
	3	3017659	-	3017659	71.446			71.64		
	4	3059240	-	3059240	72.431			72.63		
	5	3091459	-	3091459	73.193			73.40		
	6	3049331	-	3049331	72.196			72.40		
20min	1	3184913	-	3184913	75.406	76.24	0.87	75.71	76.59	0.89
	2	3222326	-	3222326	76.292			76.64		
	3	3193722	-	3193722	75.615			75.97		
	4	3231033	-	3231033	76.498			76.86		
	5	3262779	-	3262779	77.250			77.62		
	6	3225104	-	3225104	76.358			76.72		
30min	1	3494531	-	3494531	82.736	82.53	0.73	83.21	83.05	0.73
	2	3487982	-	3487982	82.581			83.10		
	3	3449243	-	3449243	81.664			82.19		
	4	3484906	-	3484906	82.509			83.04		
	5	3525373	-	3525373	83.467			84.01		
	6	3471979	-	3471979	82.203			82.73		
45min	1	3699191	-	3699191	87.582	86.96	0.75	88.24	87.66	0.73
	2	3678823	-	3678823	87.100			87.80		
	3	3625722	-	3625722	85.843			86.55		
	4	3679839	-	3679839	87.124			87.84		
	5	3695358	-	3695358	87.491			88.22		
	6	3658411	-	3658411	86.616			87.33		
60min	1	3835657	-	3835657	90.813	90.13	0.60	91.66	91.02	0.58
	2	3790393	-	3790393	89.741			90.63		
	3	3824200	-	3824200	90.542			91.44		
	4	3797234	-	3797234	89.903			90.81		
	5	3816740	-	3816740	90.365			91.29		
	6	3775793	-	3775793	89.396			90.30		
极限	1	3943755	-	3943755	93.372	92.55	0.68	94.43	93.64	0.67
	2	3910348	-	3910348	92.581			93.67		
	3	3866694	-	3866694	91.548			92.64		
	4	3907840	-	3907840	92.522			93.63		
	5	3927372	-	3927372	92.984			94.11		
	6	3896998	-	3896998	92.265			93.37		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-06

复核者:

未审阅版本

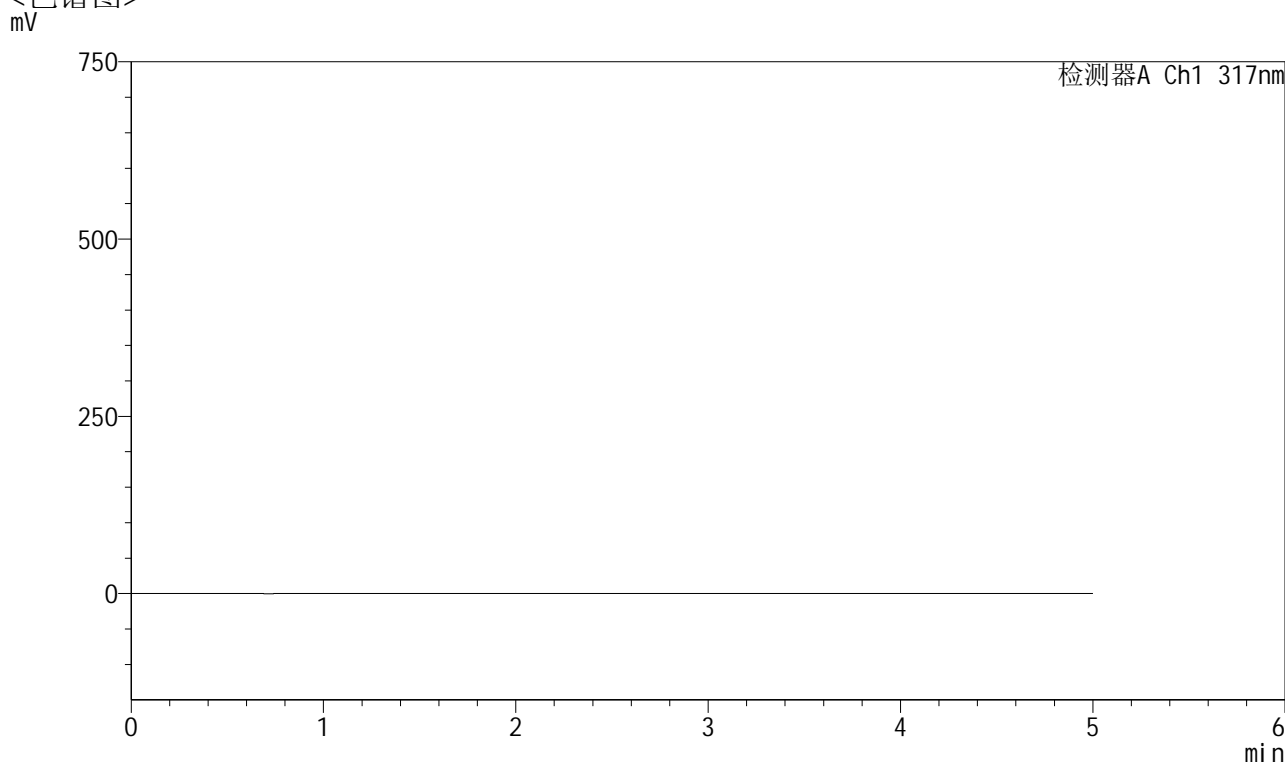


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1511-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 14:59:22 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:36:05 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	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-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 溶剂

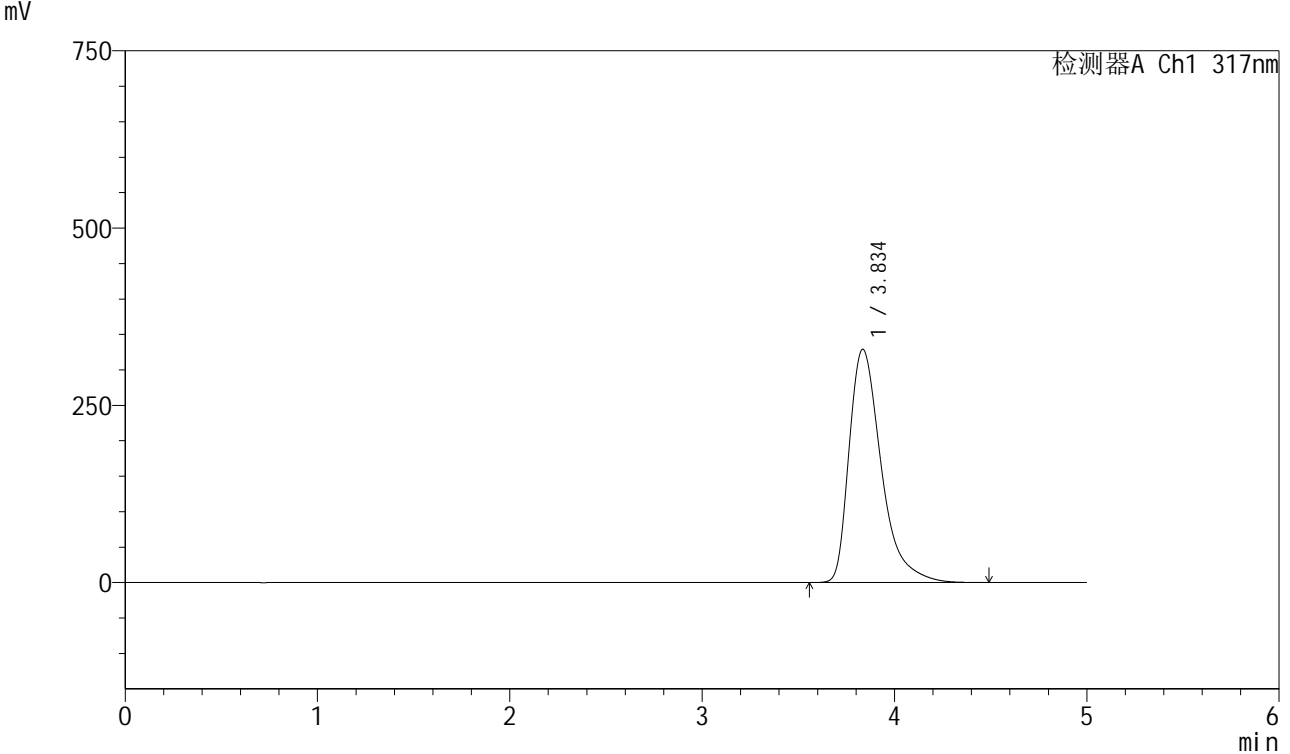


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1512-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 15:04:46 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:36:09 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	3818002	100.000	328621	2713	1.468	--
总计		3818002	100.000	328621			

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



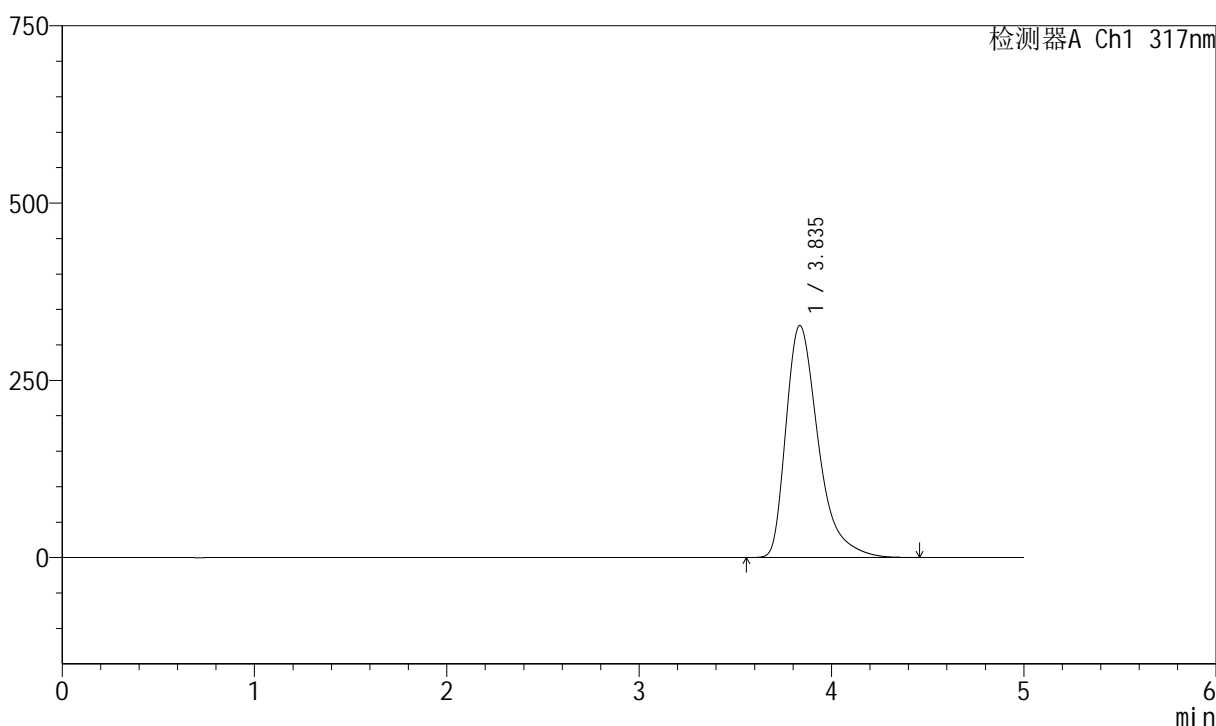
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1513-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 15:10:10 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:36:12 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	3819950	100.000	327083	2659	1.444	--
总计		3819950	100.000	327083			

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

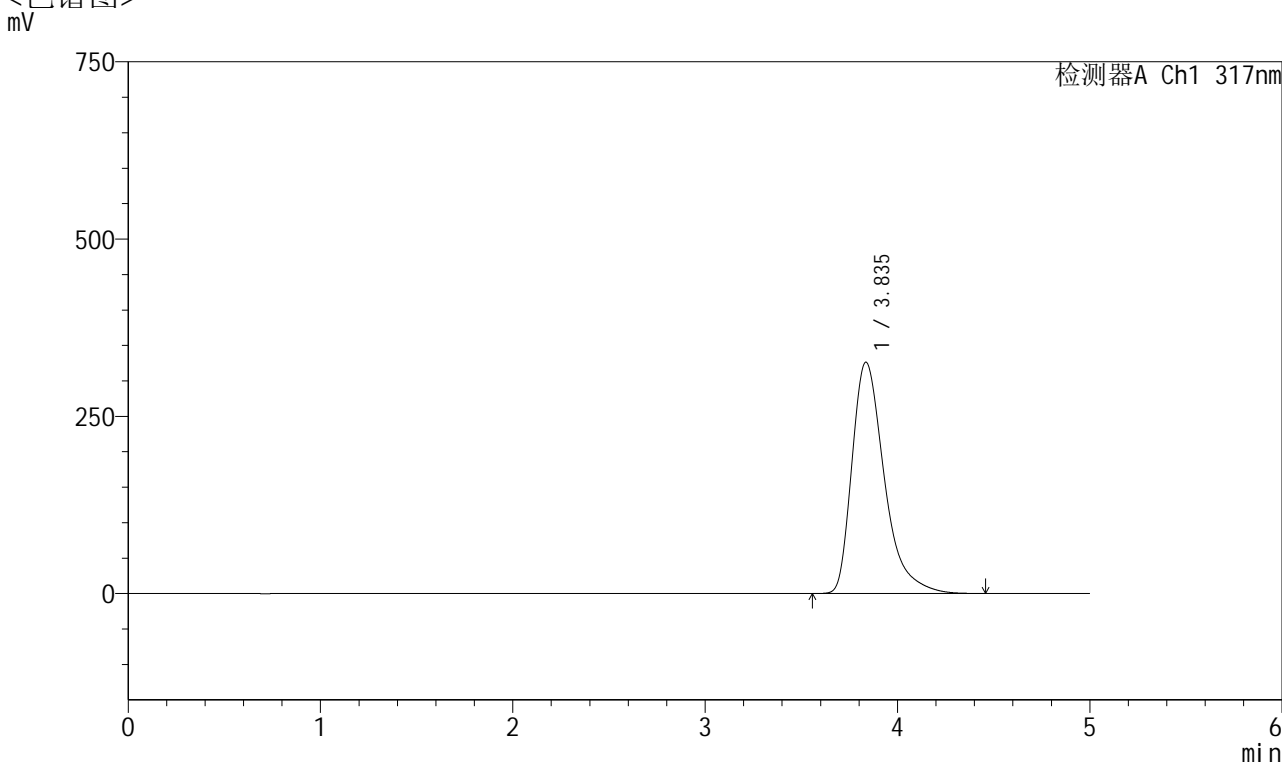


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1514-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 15:15:34 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:36:15 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	3821403	100.000	326117	2643	1.433	--
总计		3821403	100.000	326117			

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

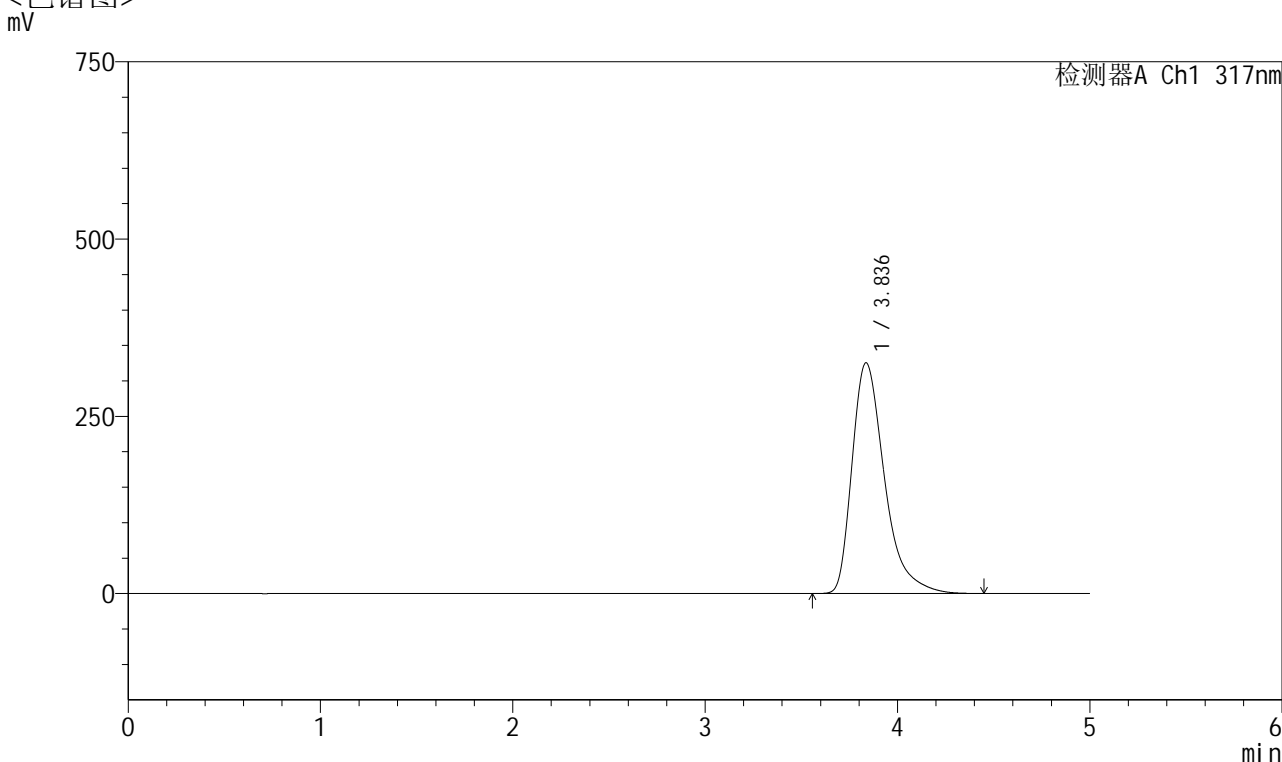


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1515-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 15:20:58 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:36:18 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	3816243	100.000	325316	2637	1.429	--
总计		3816243	100.000	325316			

图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

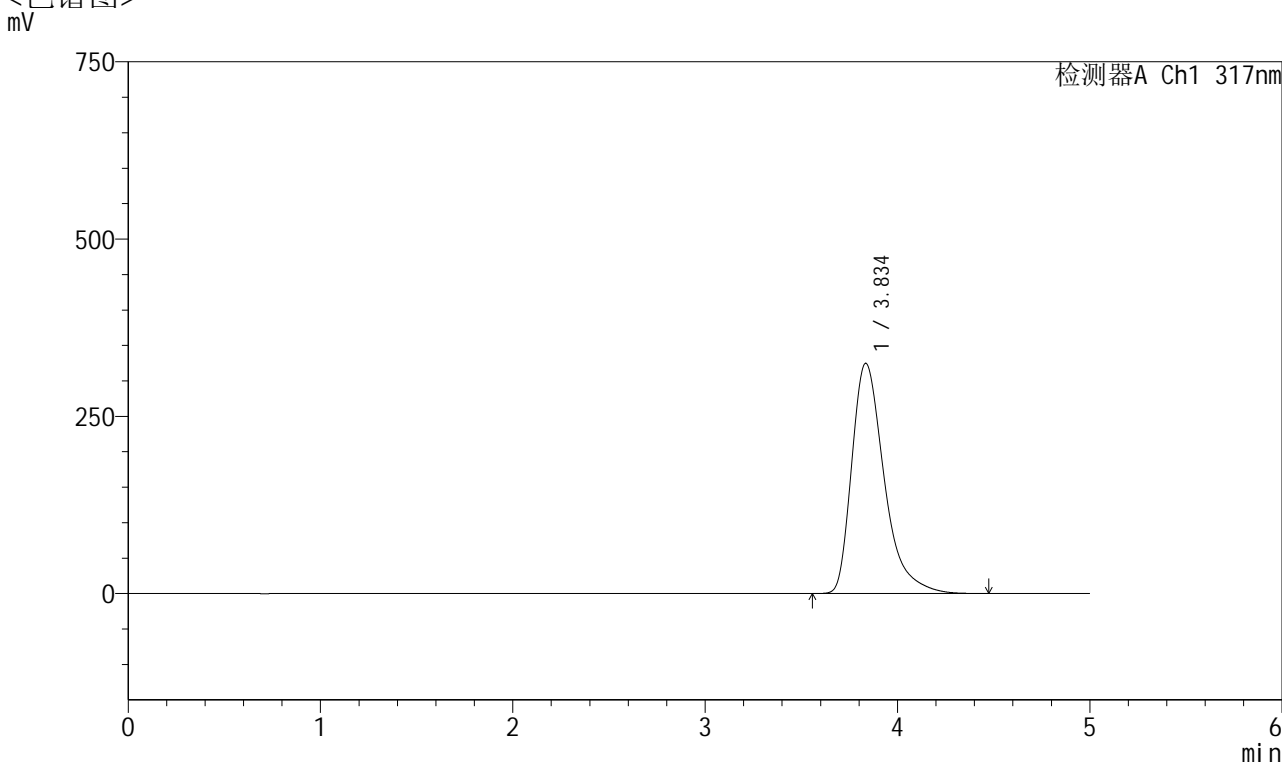


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1516-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 15:26:21 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:36:21 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	3813009	100.000	324391	2631	1.430	--
总计		3813009	100.000	324391			

图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

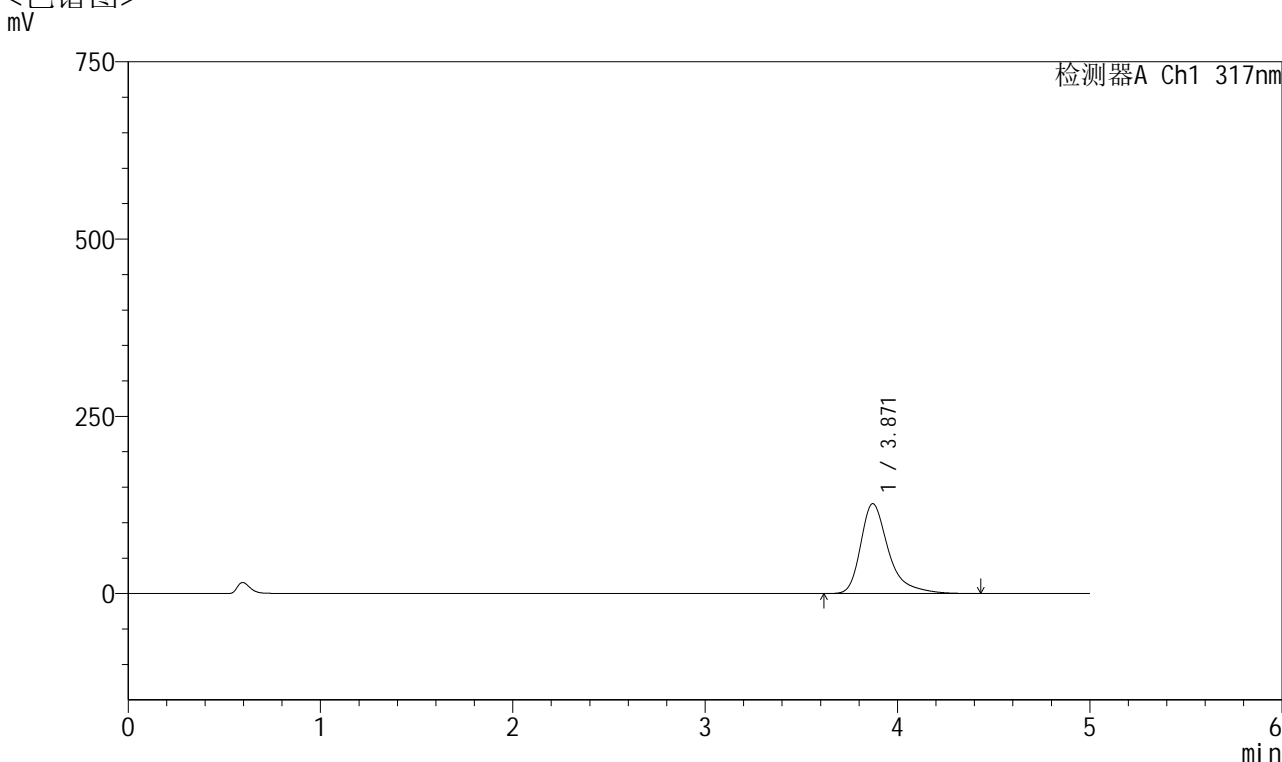


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1517-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 15:31:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:36:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	1281718	100.000	126814	3811	1.420	--
总计		1281718	100.000	126814			

图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

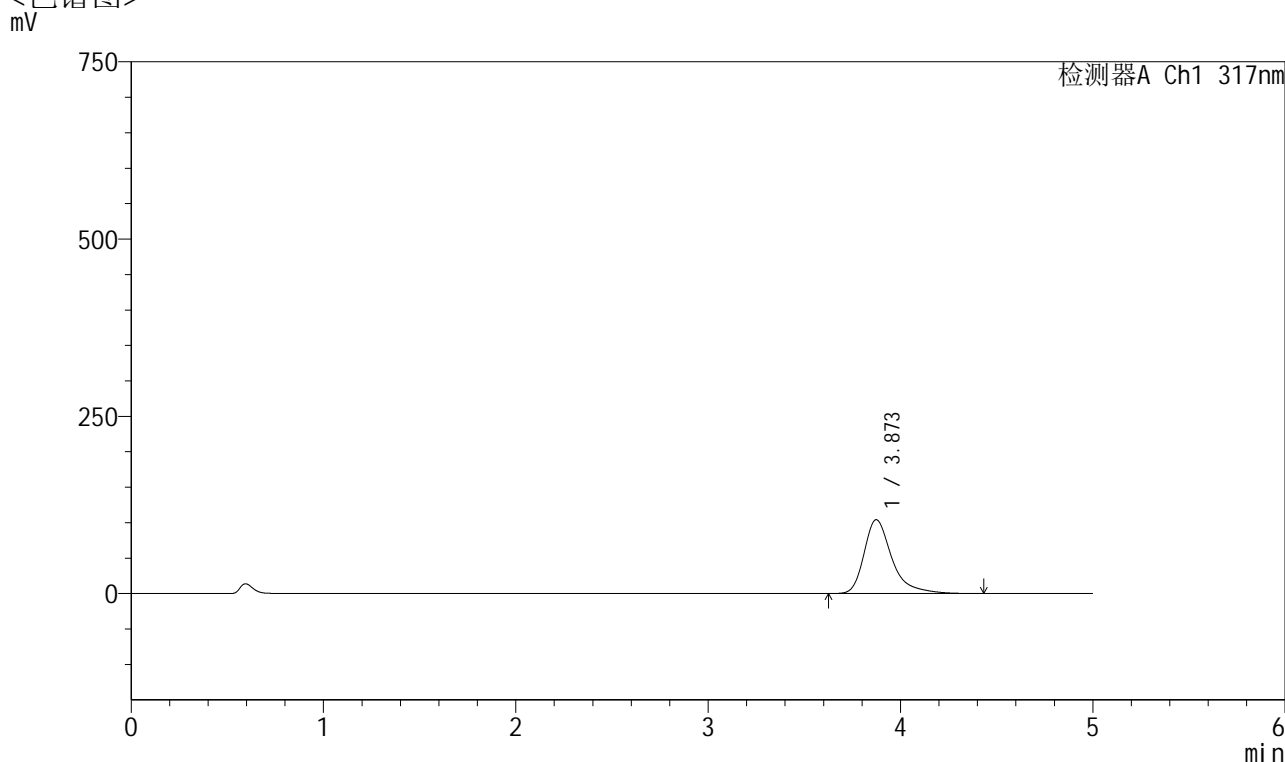


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1518-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 15:37:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:36:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	1051659	100.000	104182	3823	1.409	--
总计		1051659	100.000	104182			

图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

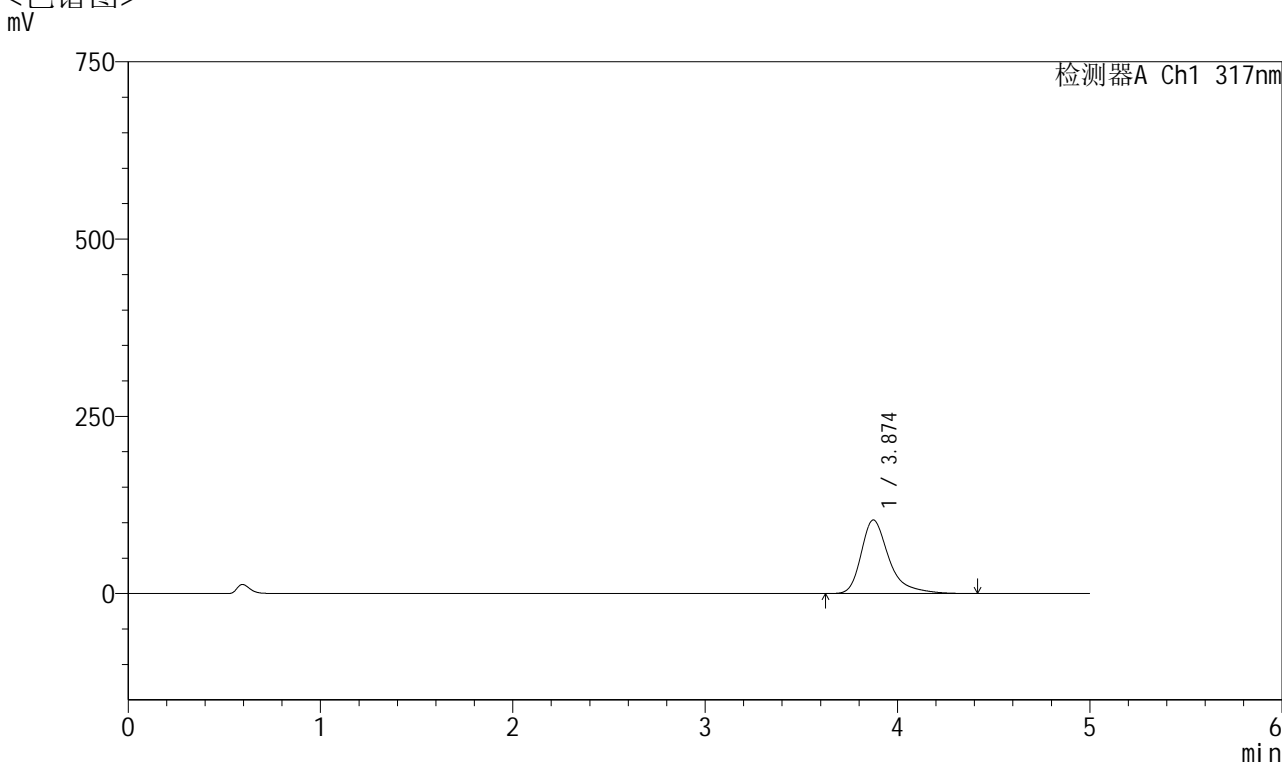


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1519-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 15:42:34 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:36:30 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	1046133	100.000	103744	3830	1.407	--
总计		1046133	100.000	103744			

图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

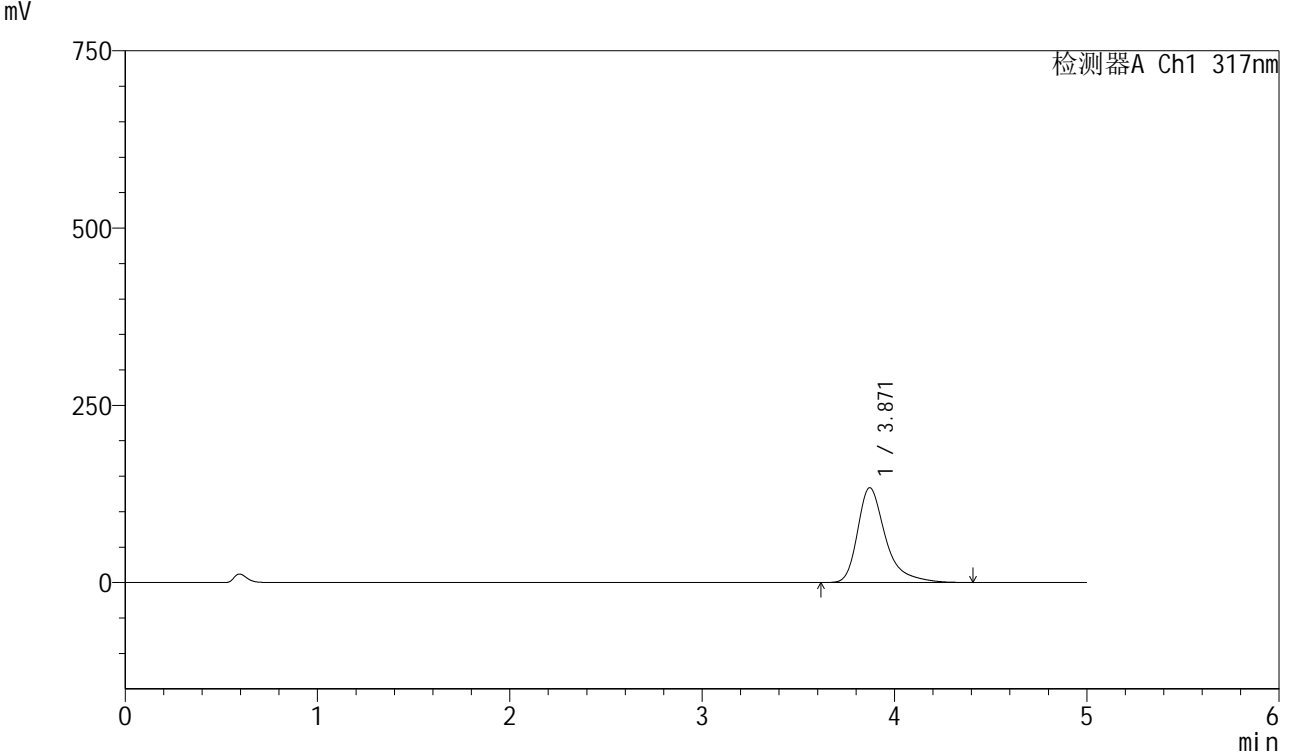


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1520-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 15:47:57 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:36:33 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	1351958	100.000	133848	3811	1.421	--
总计		1351958	100.000	133848			

图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

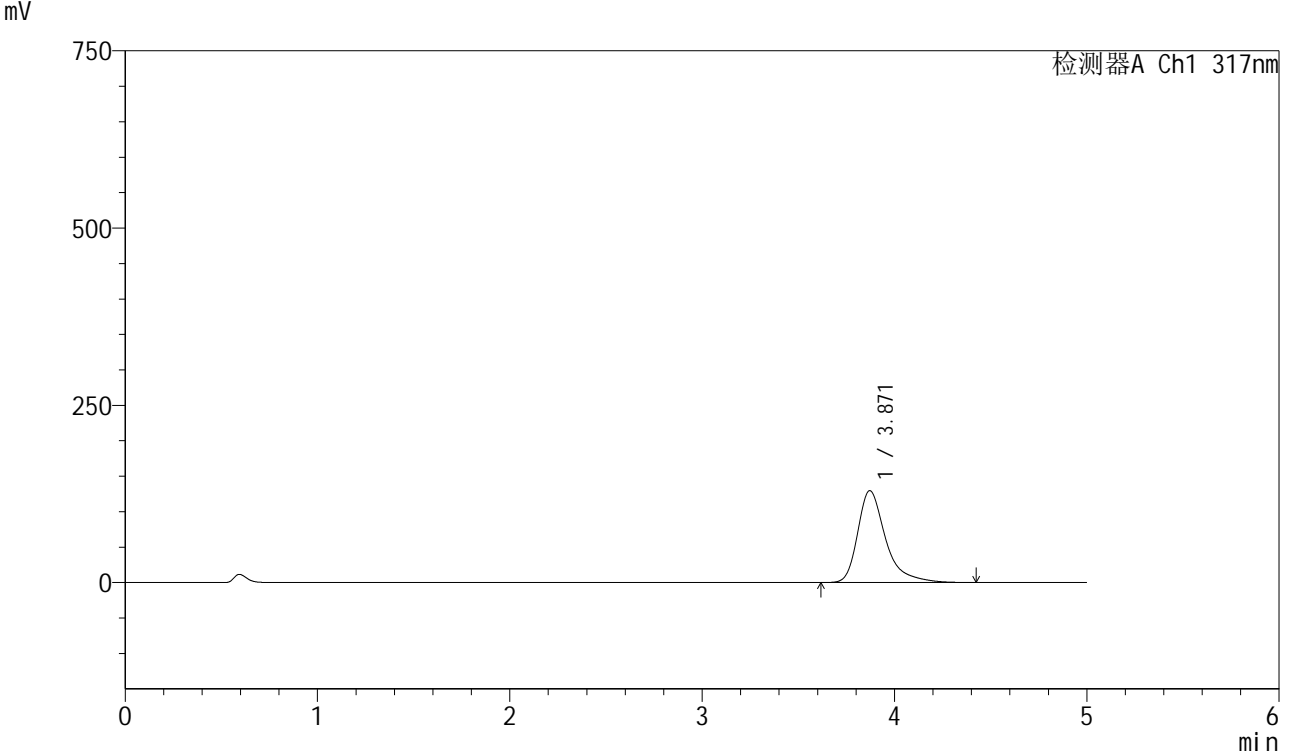


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1521-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 15:53:20 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:36:36 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	1308927	100.000	129583	3812	1.421	--
总计		1308927	100.000	129583			

图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

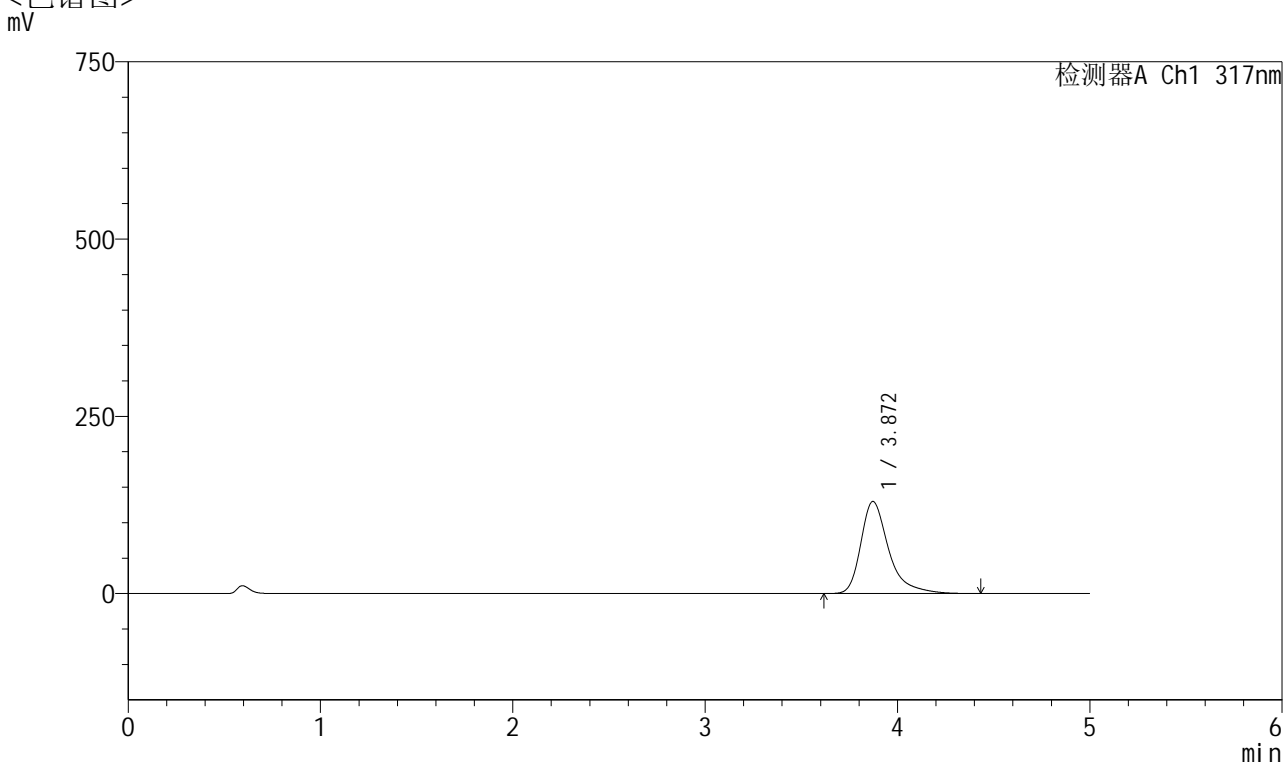


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1522-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 15:58:42 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:36:39 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	1312189	100.000	129916	3813	1.420	--
总计		1312189	100.000	129916			

图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

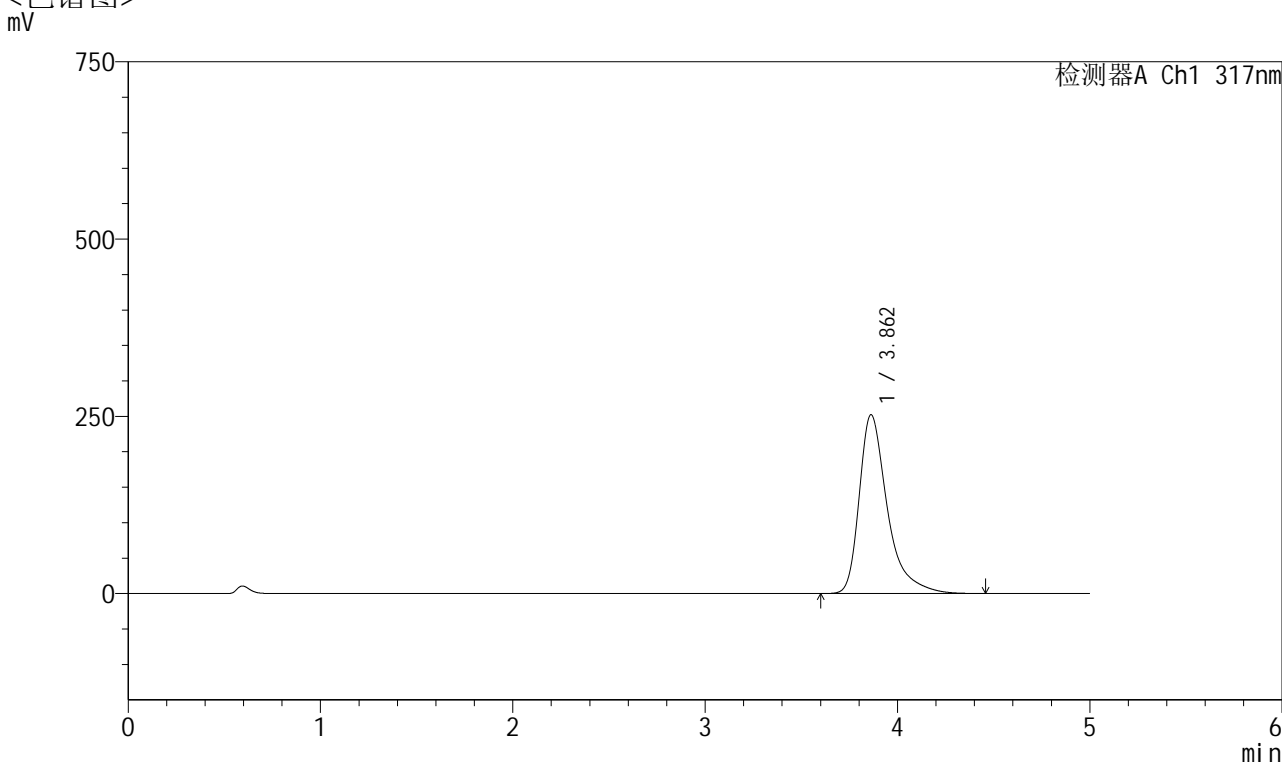


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1523-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 16:04:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:36:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	2568238	100.000	252267	3746	1.481	--
总计		2568238	100.000	252267			

图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

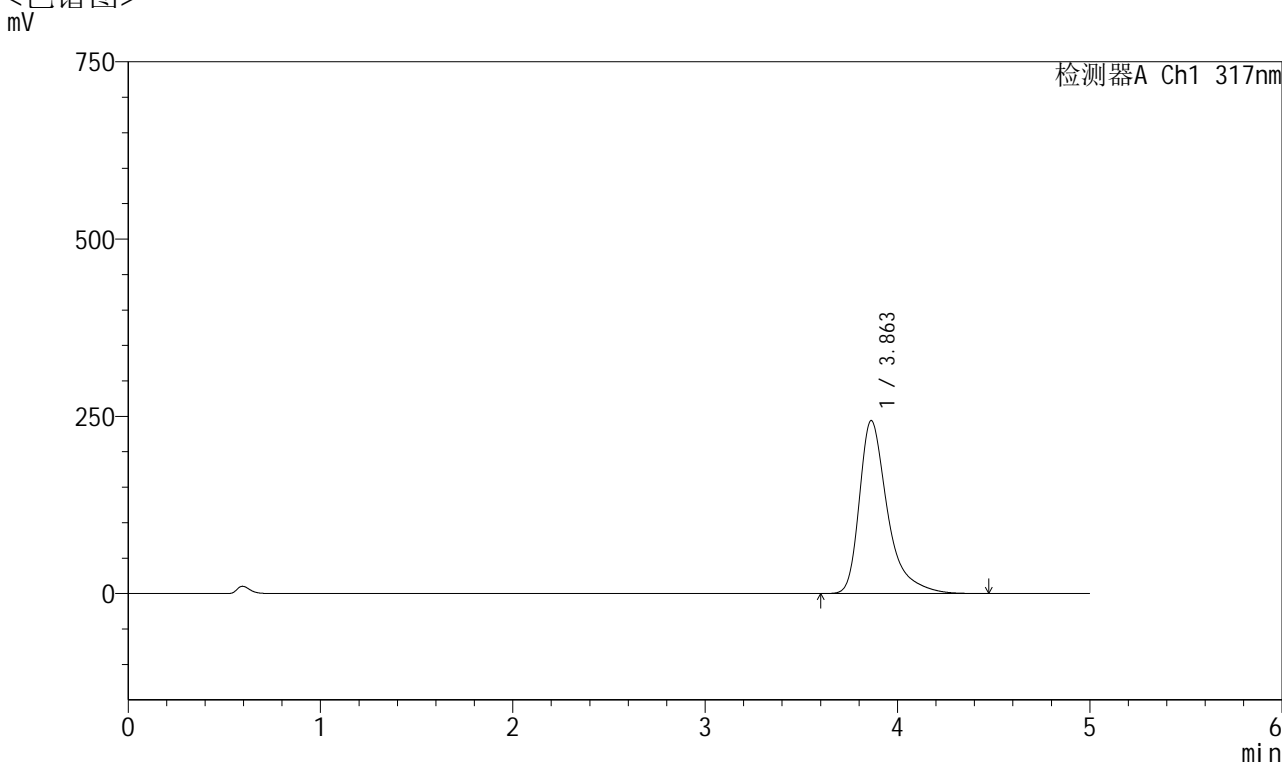


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1524-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 16:09:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:36:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	2484585	100.000	244083	3747	1.477	--
总计		2484585	100.000	244083			

图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



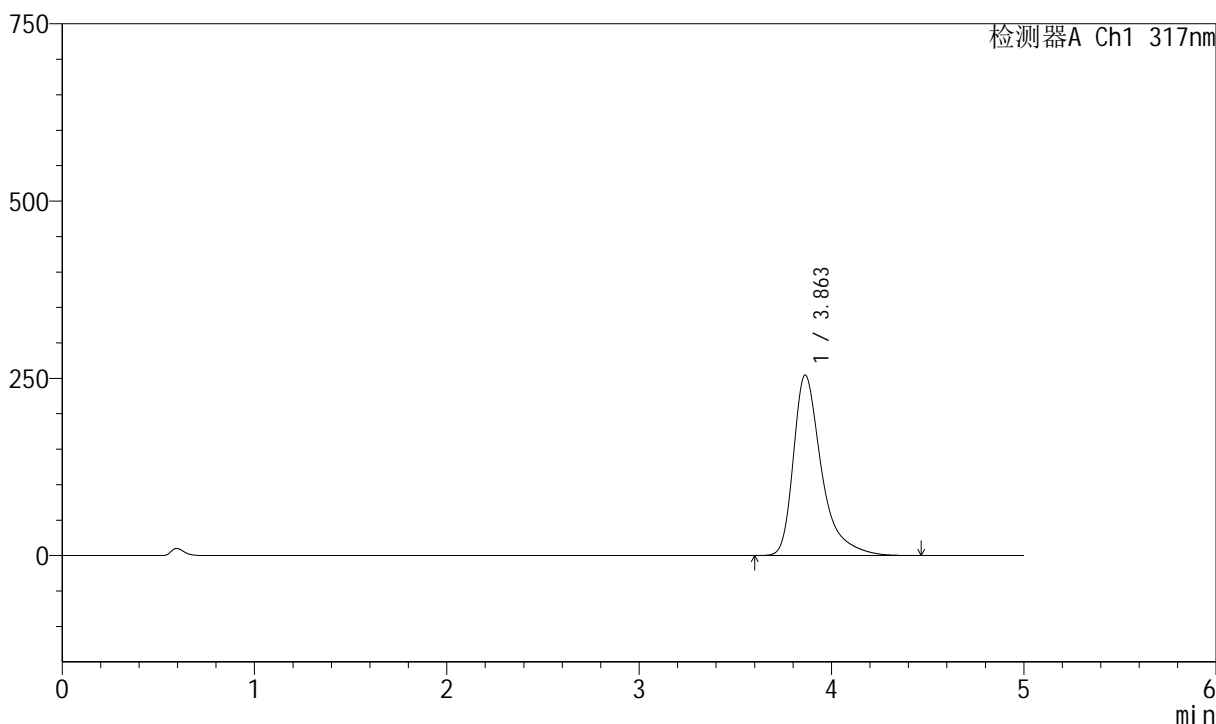
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1525-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 16:14:49 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:36:47 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.863	2593043	100.000	254661	3746	1.482	--
总计		2593043	100.000	254661			

图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

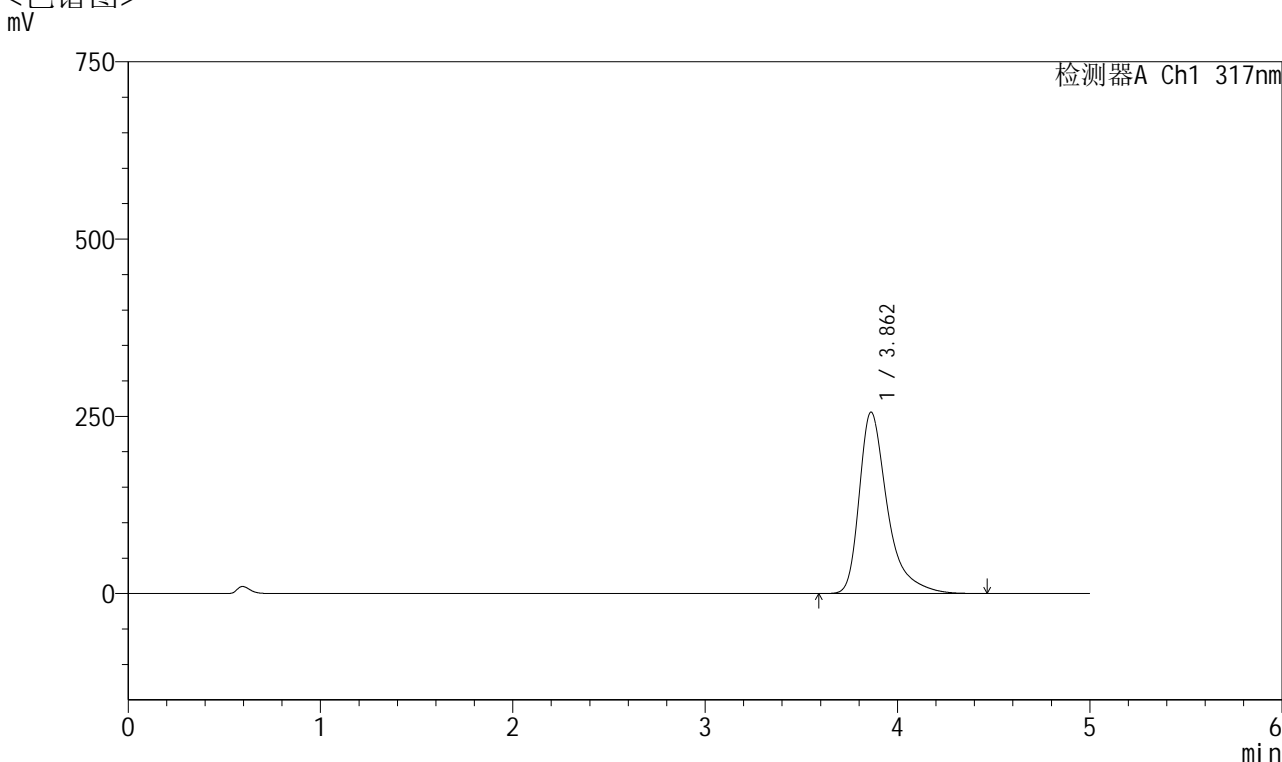


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1526-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 16:20:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:36:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	2607933	100.000	256016	3740	1.482	--
总计		2607933	100.000	256016			

图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

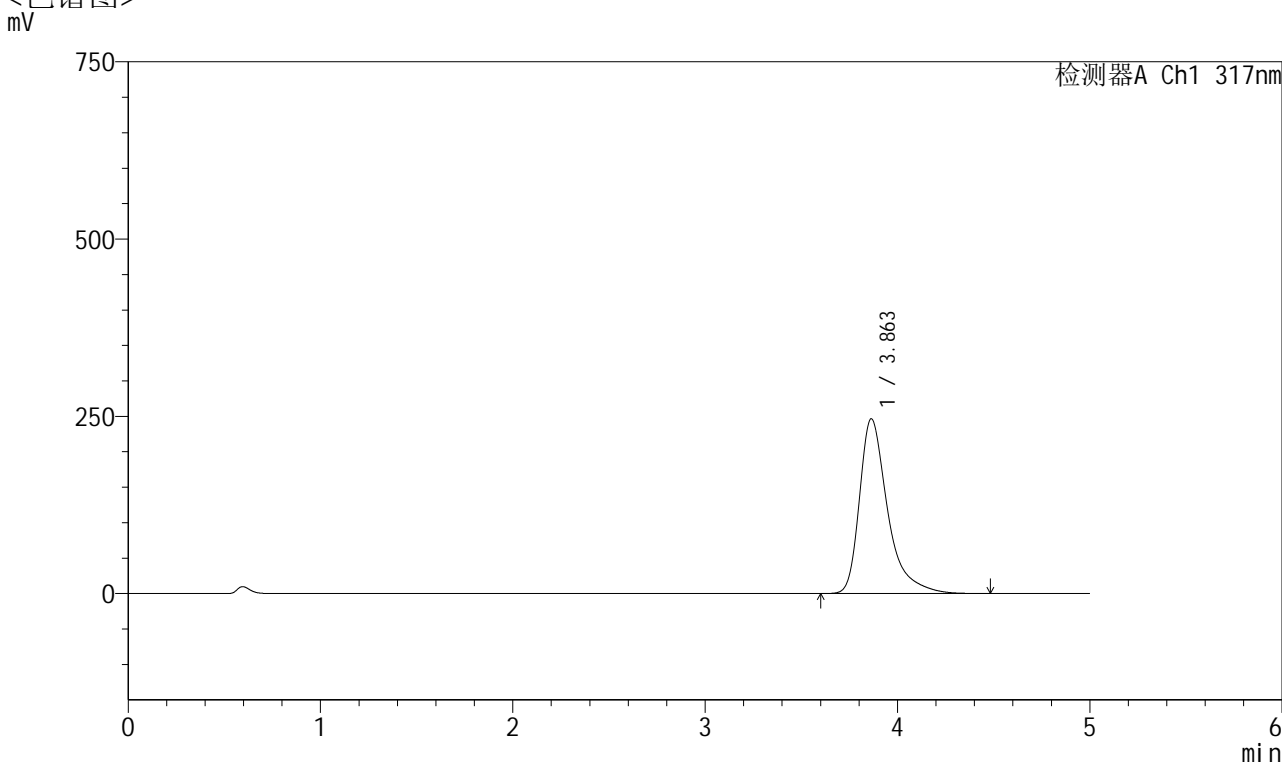


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1527-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 16:25:35 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:36:53 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	2511438	100.000	246643	3744	1.478	--
总计		2511438	100.000	246643			

图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



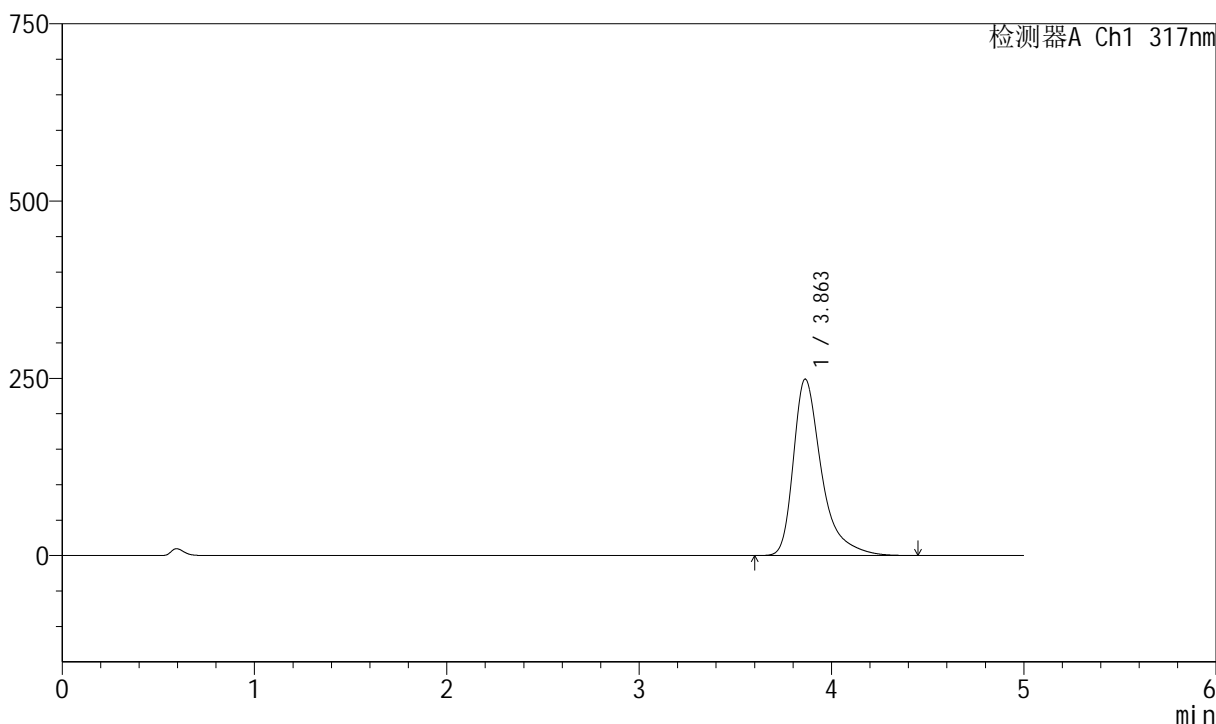
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1528-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 16:30:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:36:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.863	2534298	100.000	248961	3746	1.478	--
总计		2534298	100.000	248961			

图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

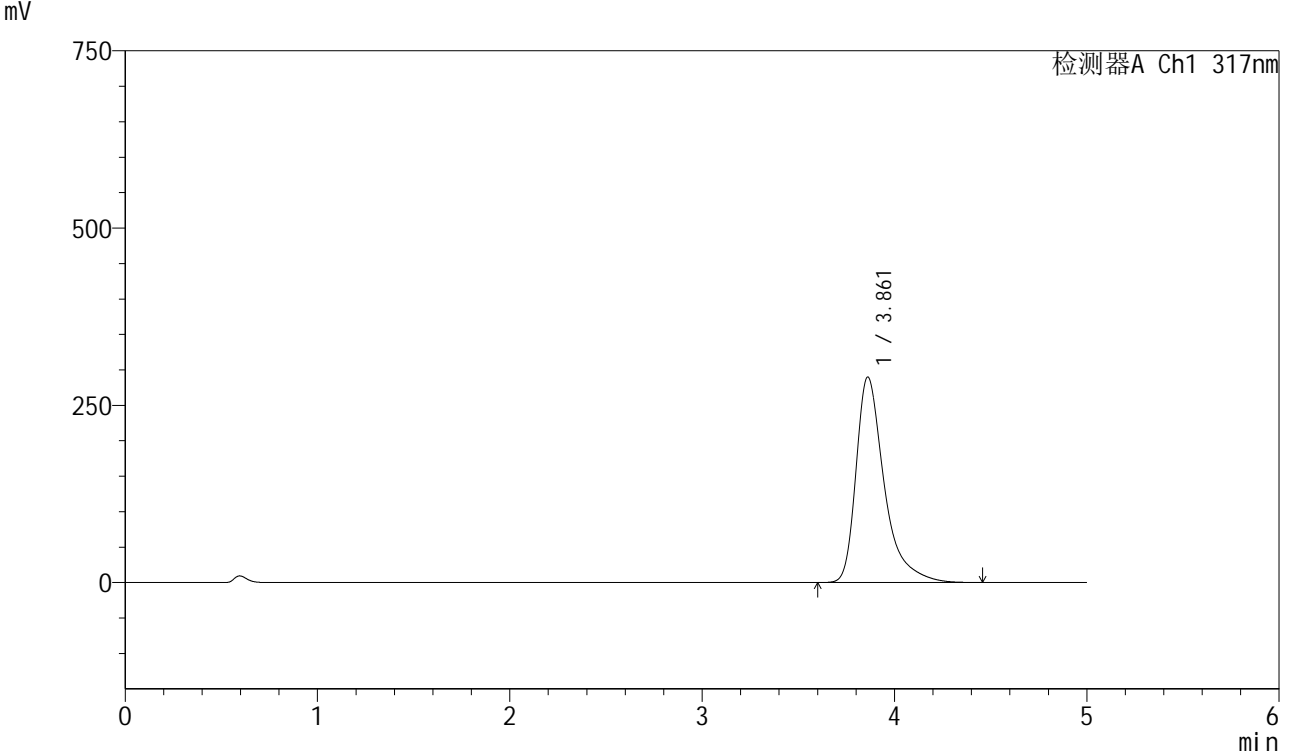


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1529-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 16:36:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:36:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	2961110	100.000	289719	3721	1.499	--
总计		2961110	100.000	289719			

图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



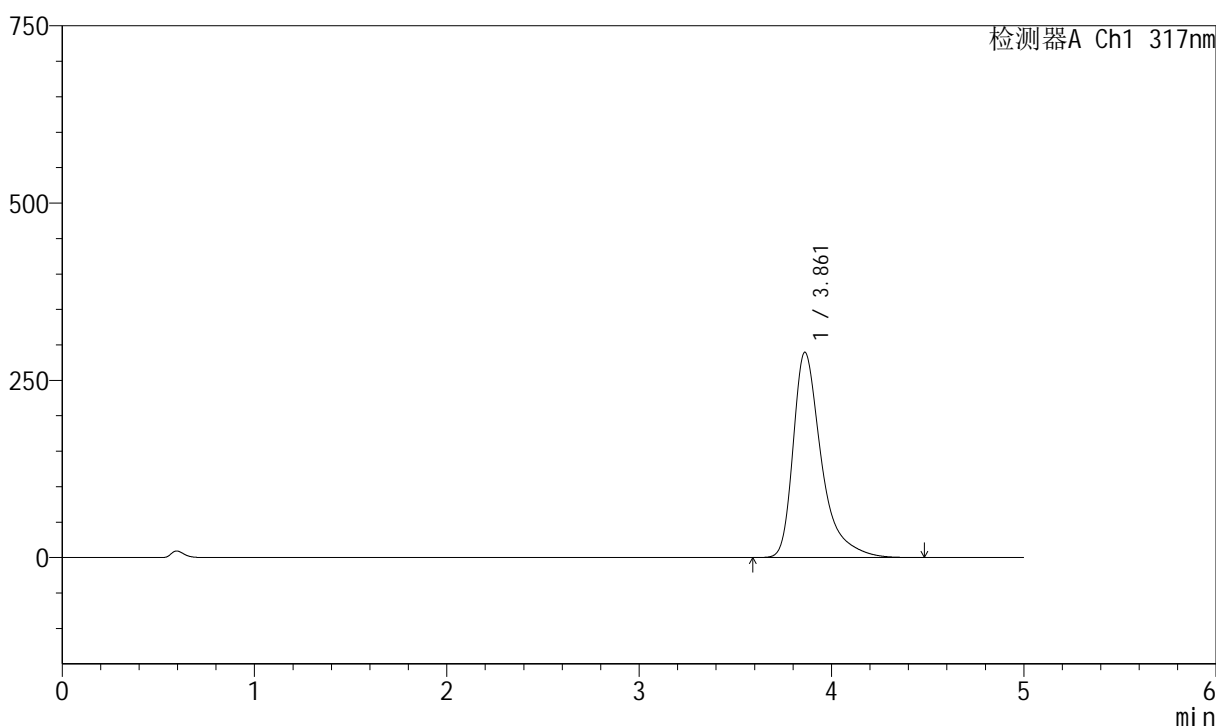
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1530-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 16:41:44 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:37:01 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.861	2957636	100.000	289460	3721	1.499	--
总计		2957636	100.000	289460			

图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

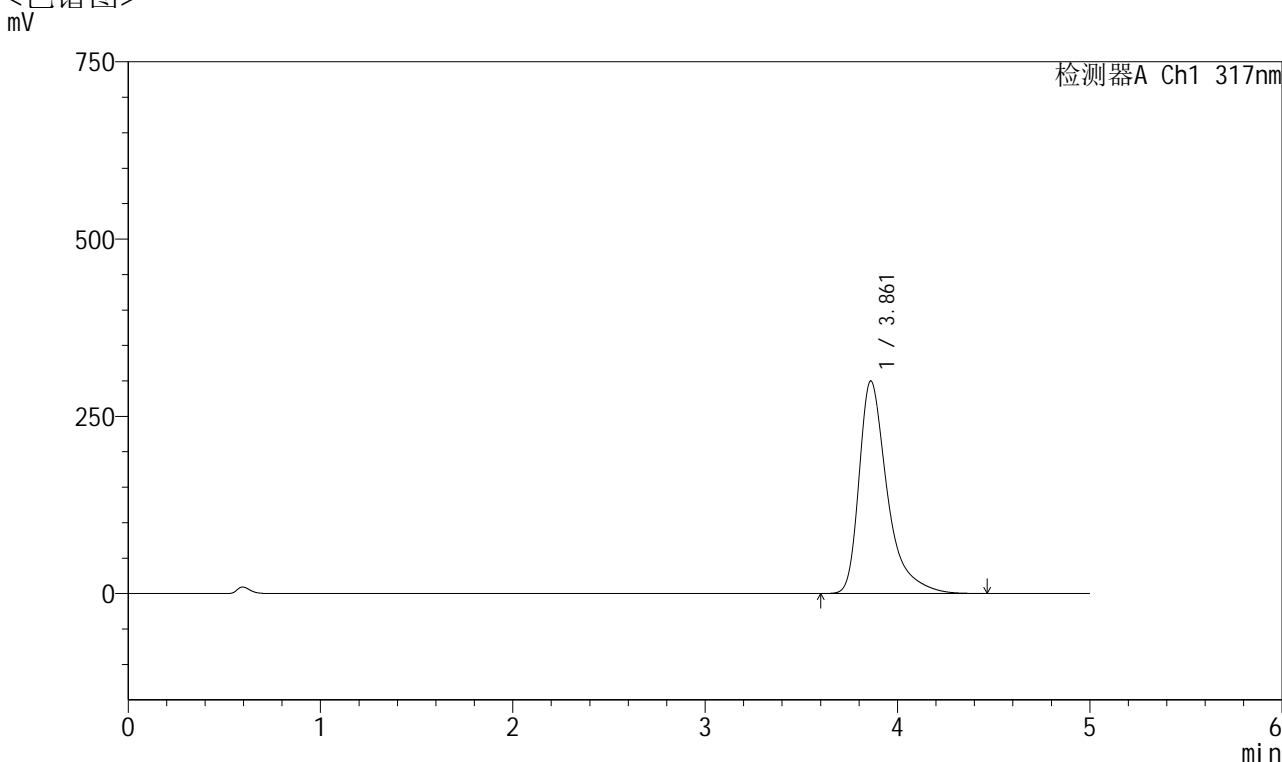


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1531-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 16:47:06 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:37:04 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	3062666	100.000	299673	3722	1.504	--
总计		3062666	100.000	299673			

图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

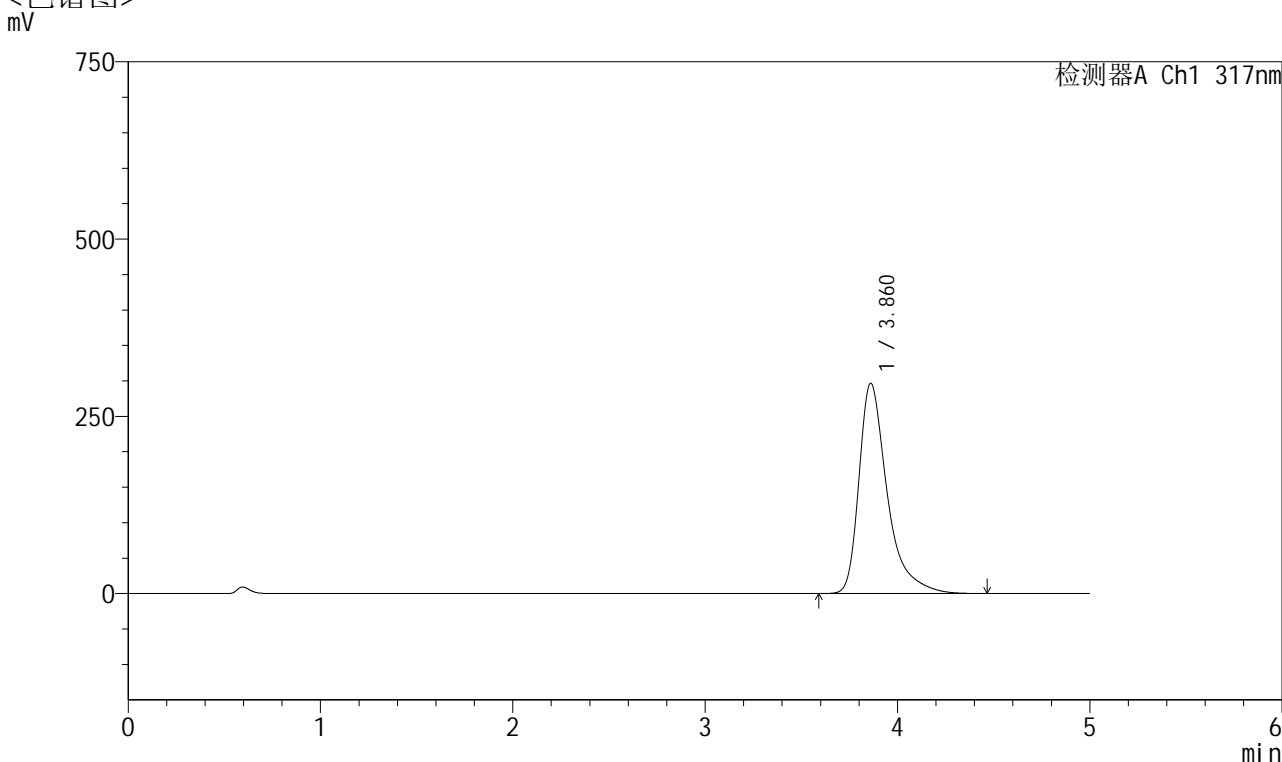


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1532-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 16:52:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:37:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.860	3031049	100.000	296308	3714	1.501	--
总计		3031049	100.000	296308			

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

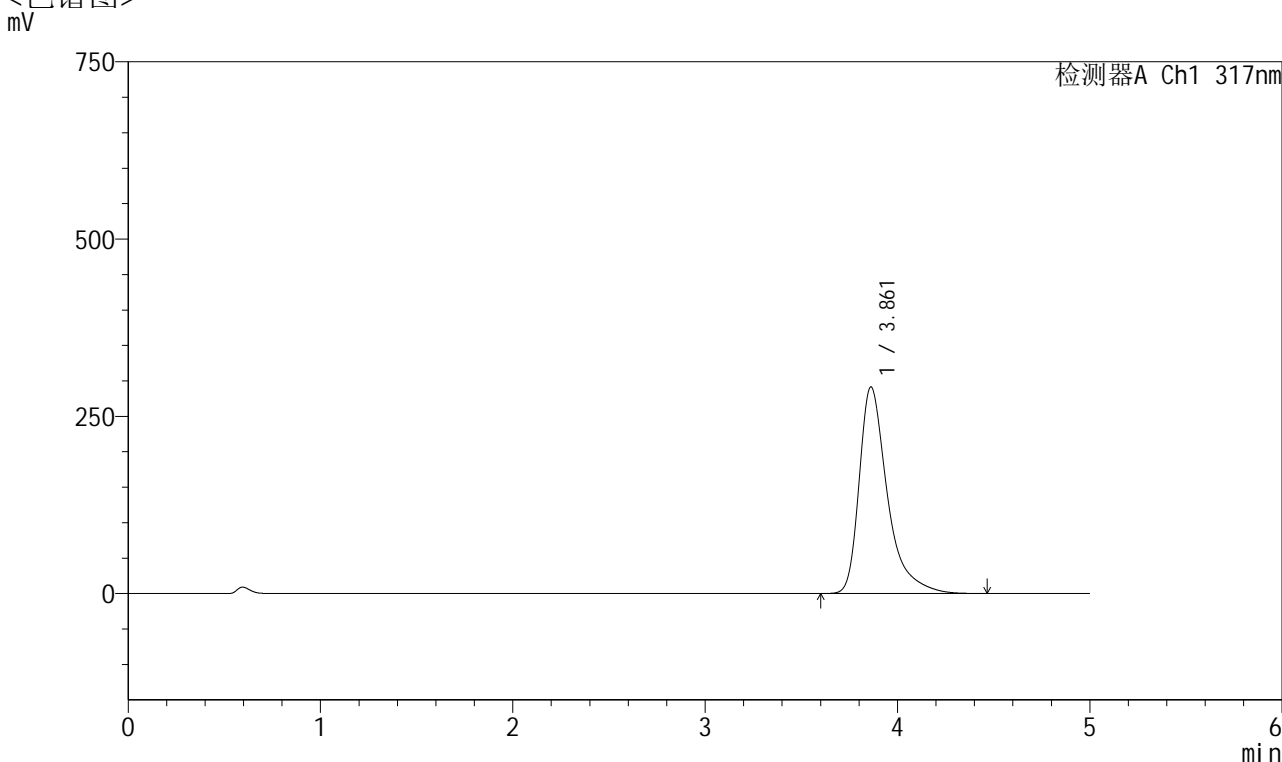


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1533-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 16:57:51 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:37:10 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	2976214	100.000	291349	3723	1.499	--
总计		2976214	100.000	291349			

图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



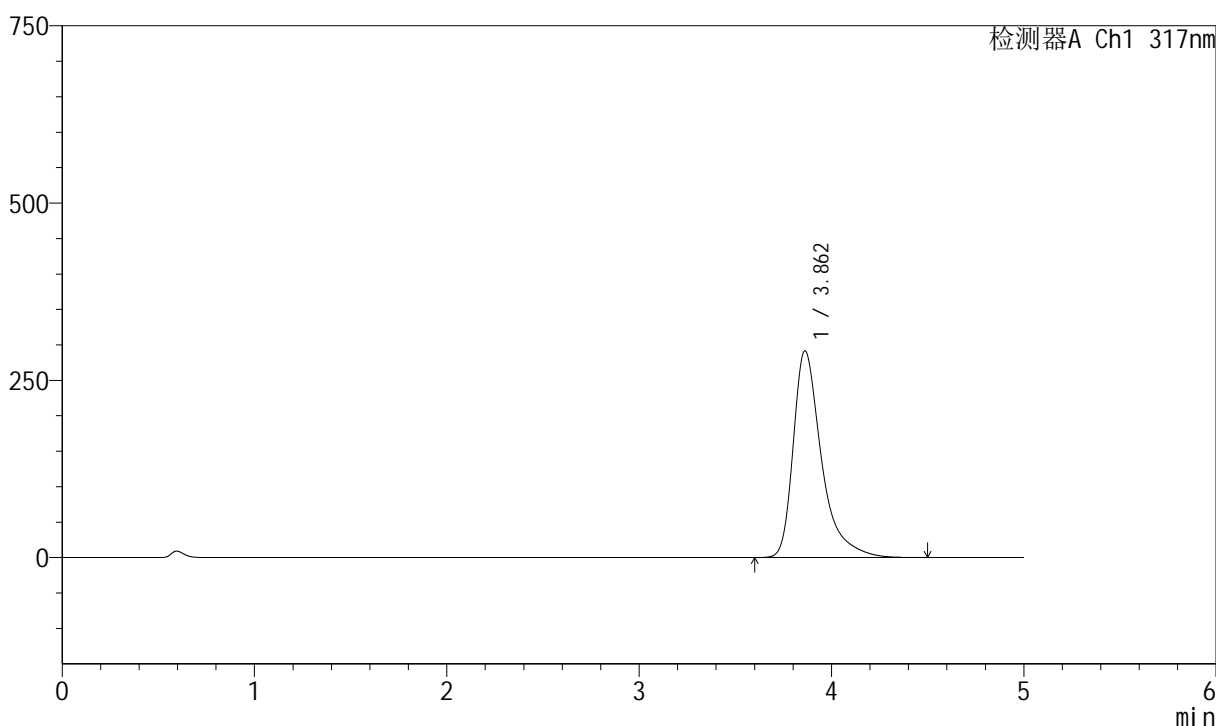
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1534-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 17:03:13 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:37:13 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.862	2980446	100.000	291612	3718	1.499	--
总计		2980446	100.000	291612			

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



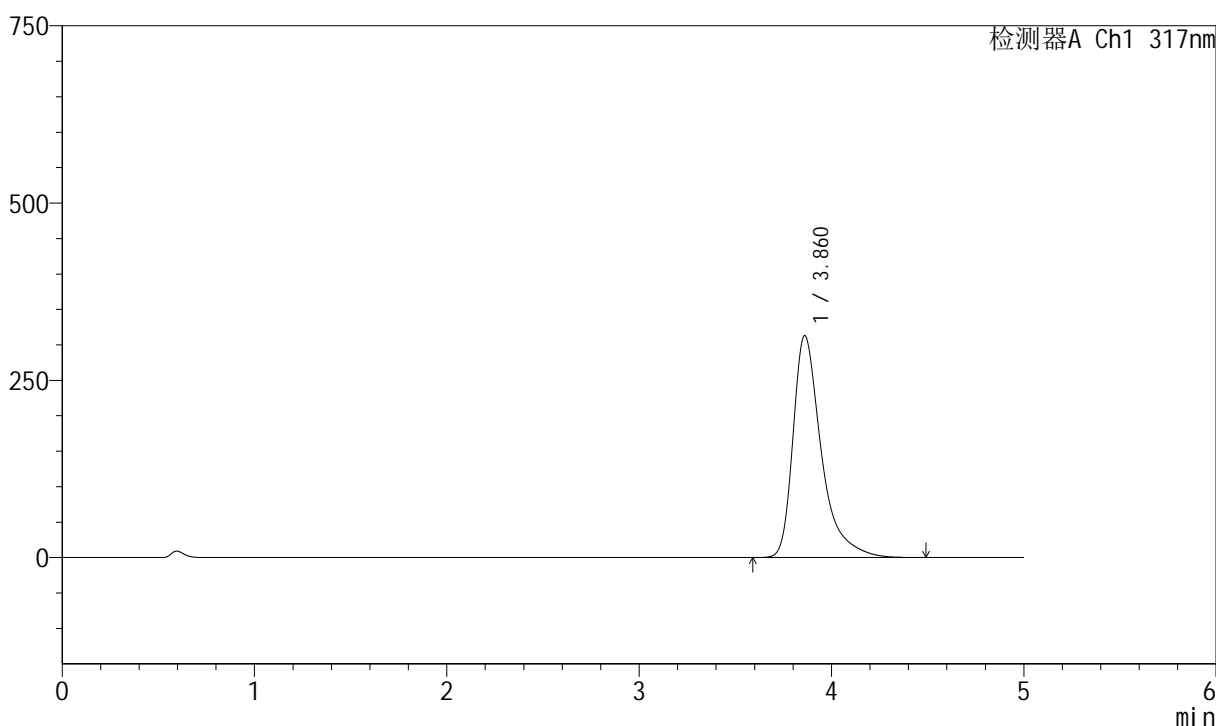
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1535-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 17:08:35 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:37:16 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.860	3204324	100.000	312721	3705	1.510	--
总计		3204324	100.000	312721			

图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



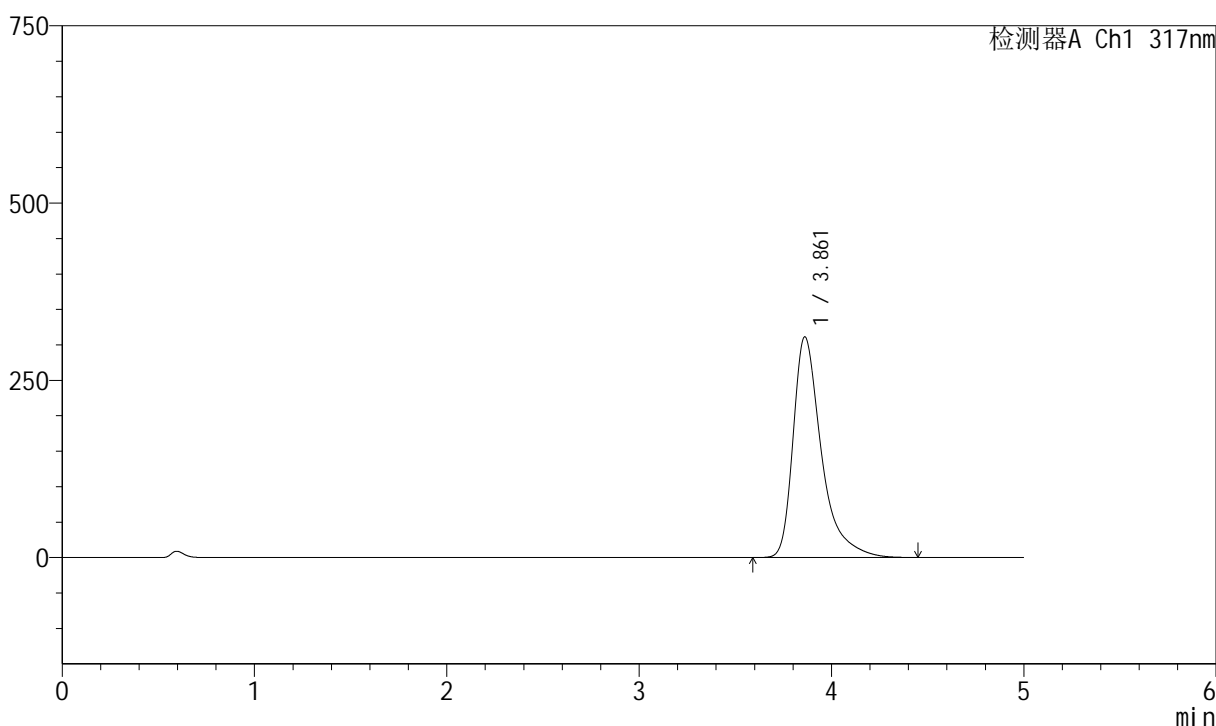
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1536-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 17:13:58 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:37:19 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.861	3182027	100.000	311124	3712	1.508	--
总计		3182027	100.000	311124			

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



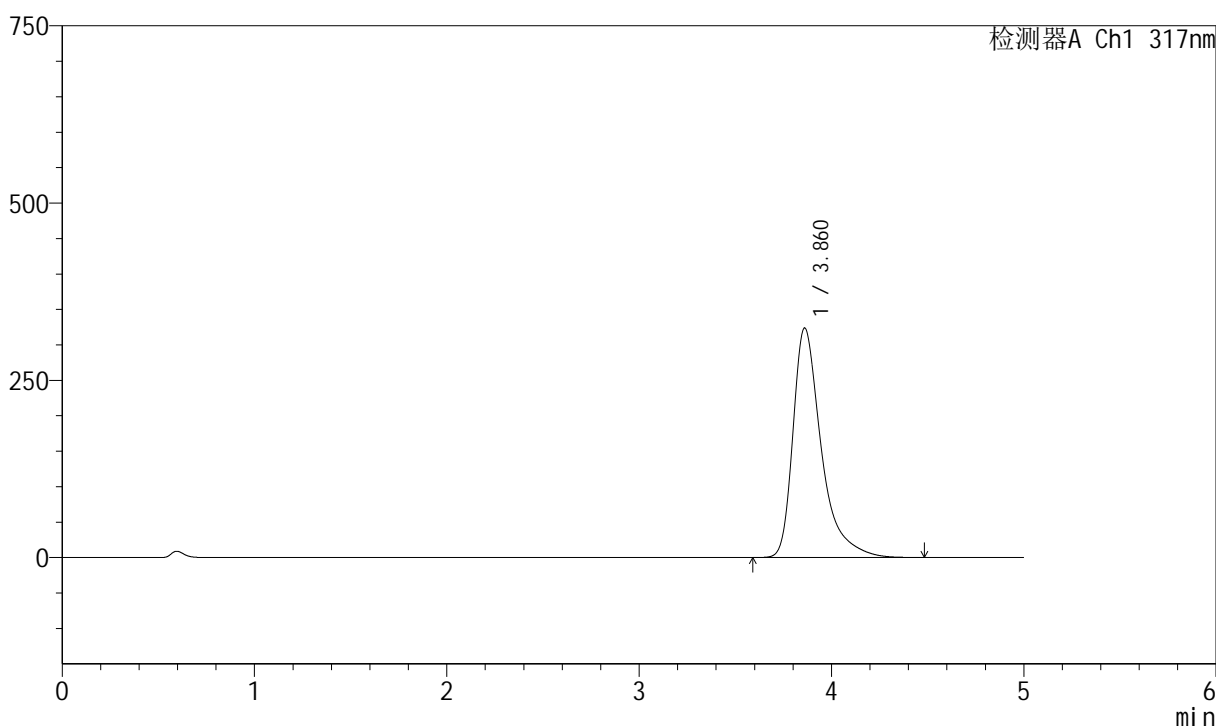
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1537-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 17:19:21 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:37:22 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.860	3313541	100.000	323336	3704	1.515	--
总计		3313541	100.000	323336			

图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

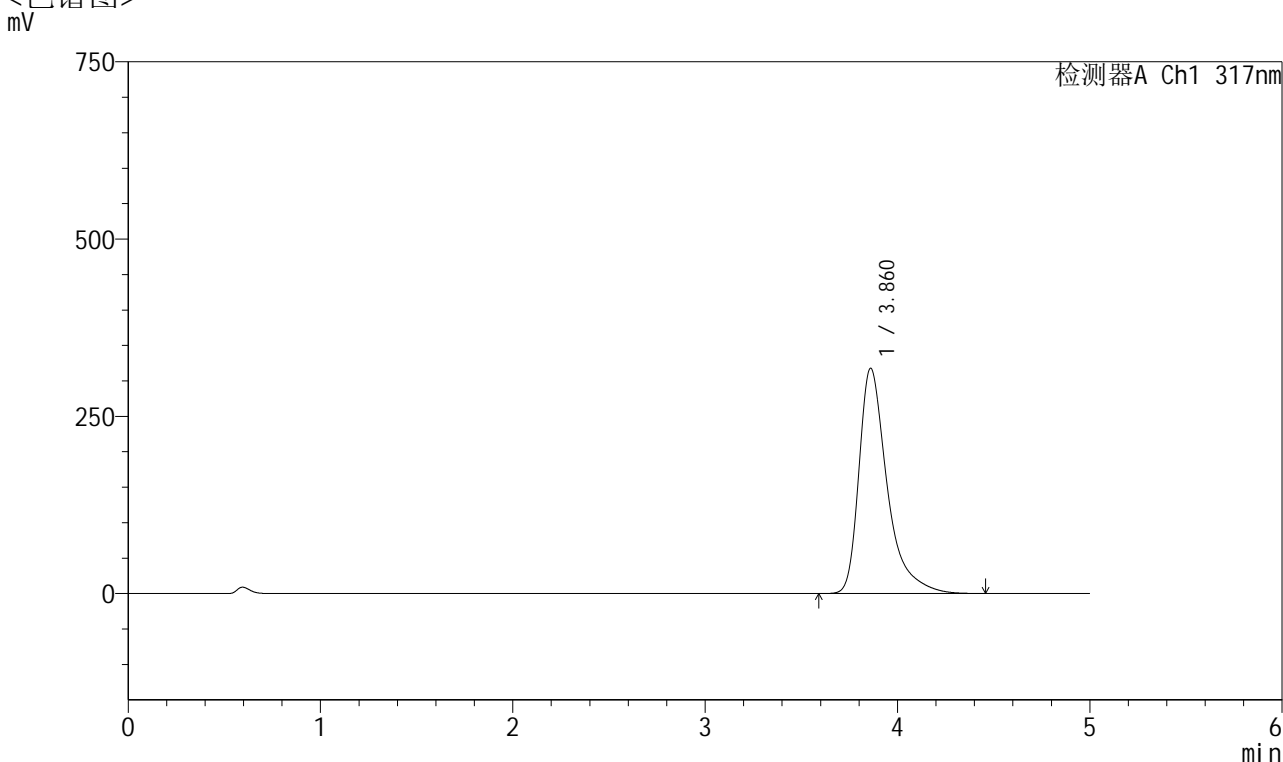


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1538-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 17:24:44 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:37:25 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.860	3251159	100.000	317334	3701	1.511	--
总计		3251159	100.000	317334			

图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

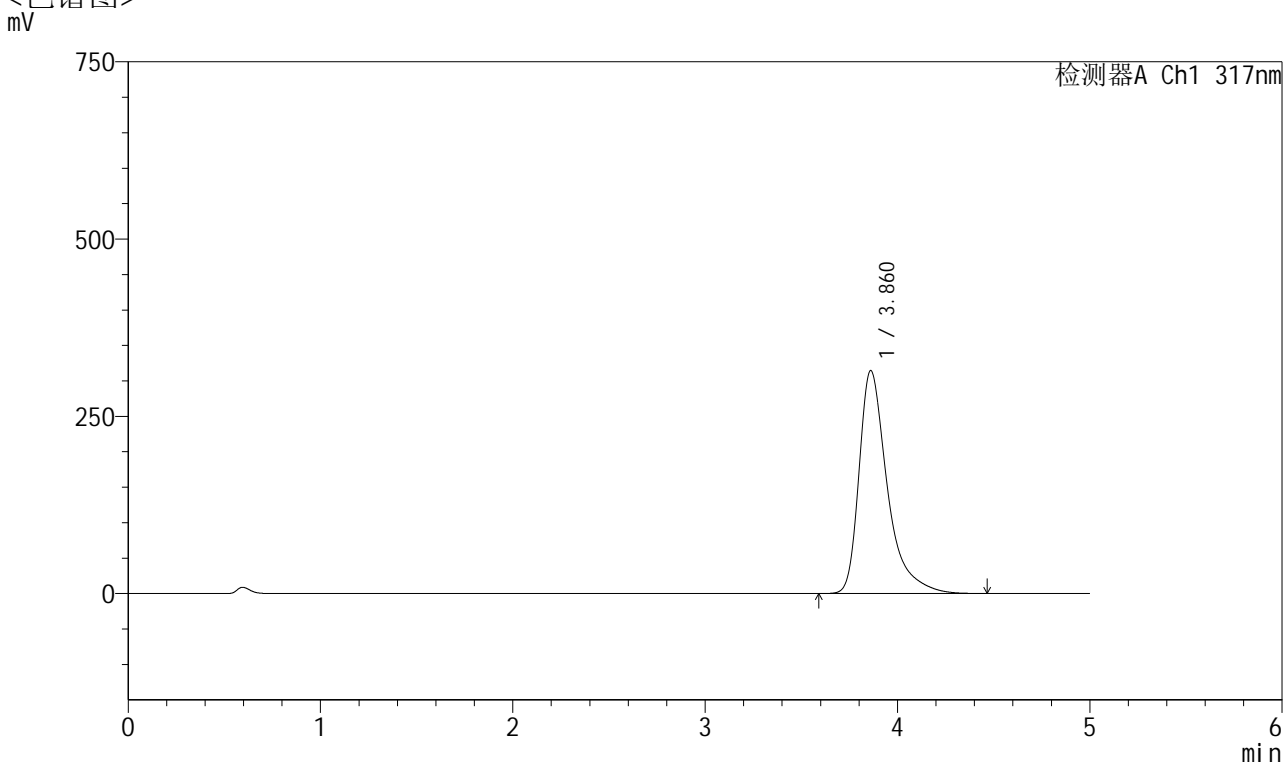


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1539-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 17:30:06 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:37:27 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.860	3220363	100.000	314217	3698	1.509	--
总计		3220363	100.000	314217			

图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

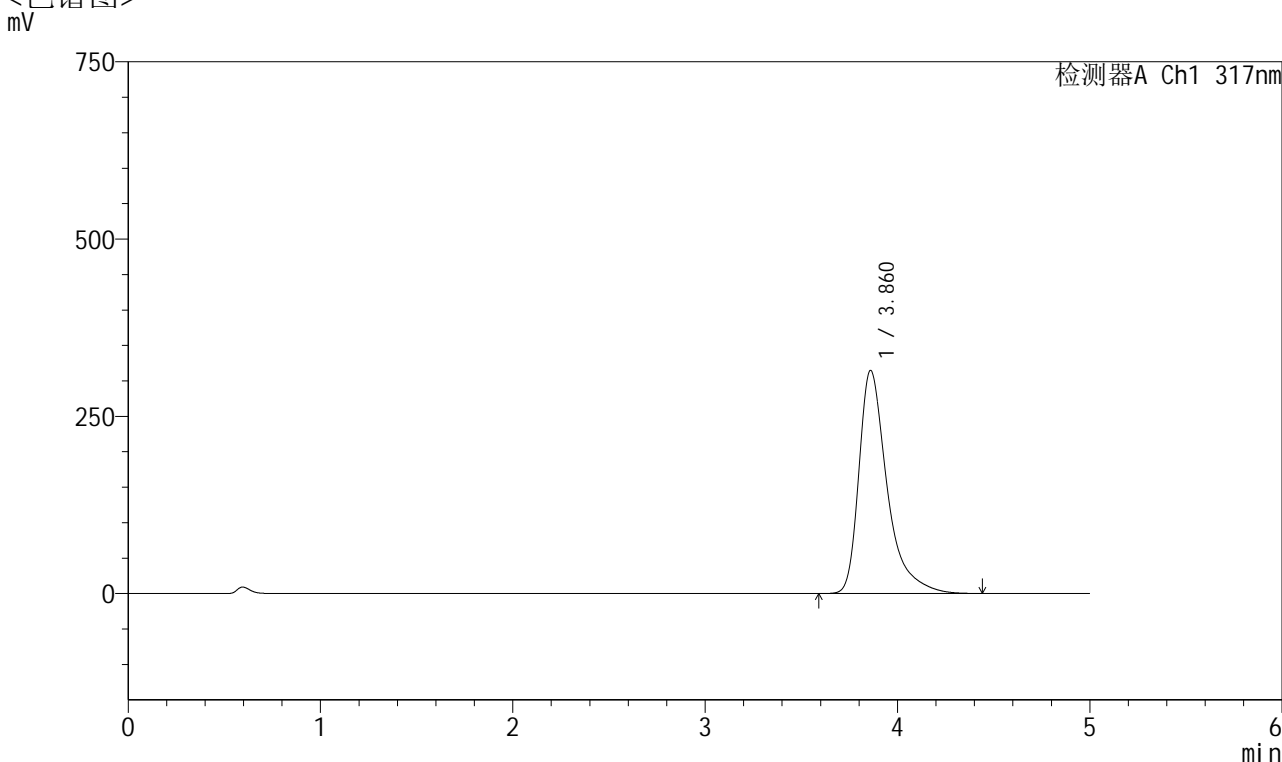


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1540-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 17:35:28 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:37:30 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.860	3218457	100.000	314224	3706	1.510	--
总计		3218457	100.000	314224			

图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



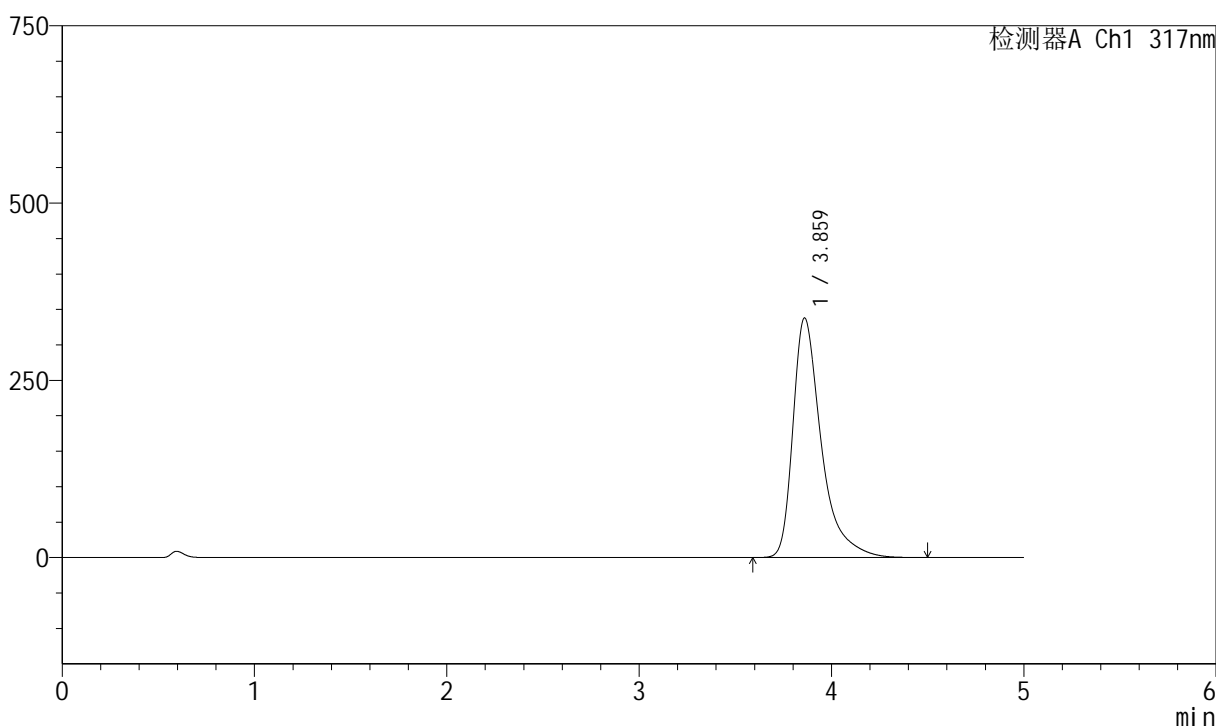
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1541-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 17:40:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:37:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.859	3465028	100.000	337342	3687	1.522	--
总计		3465028	100.000	337342			

图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

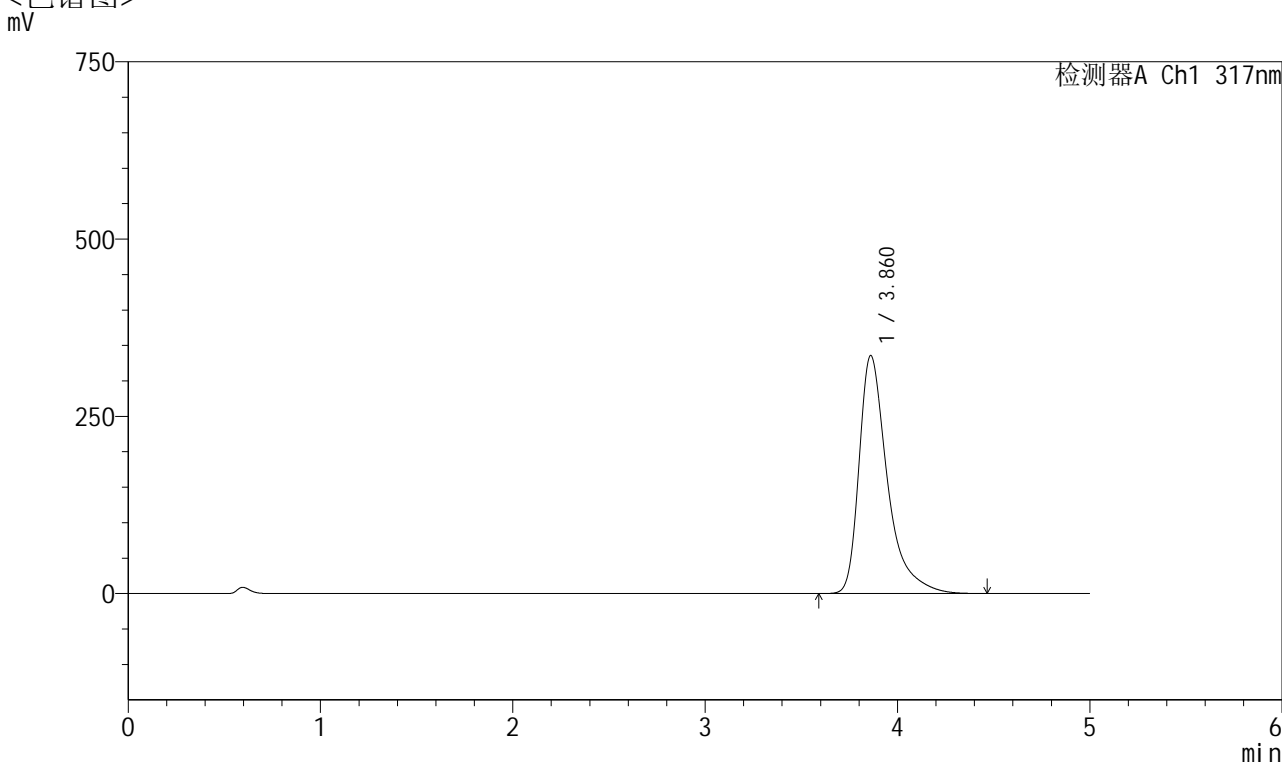


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1542-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 17:46:14 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:37:36 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.860	3442062	100.000	335351	3689	1.519	--
总计		3442062	100.000	335351			

图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

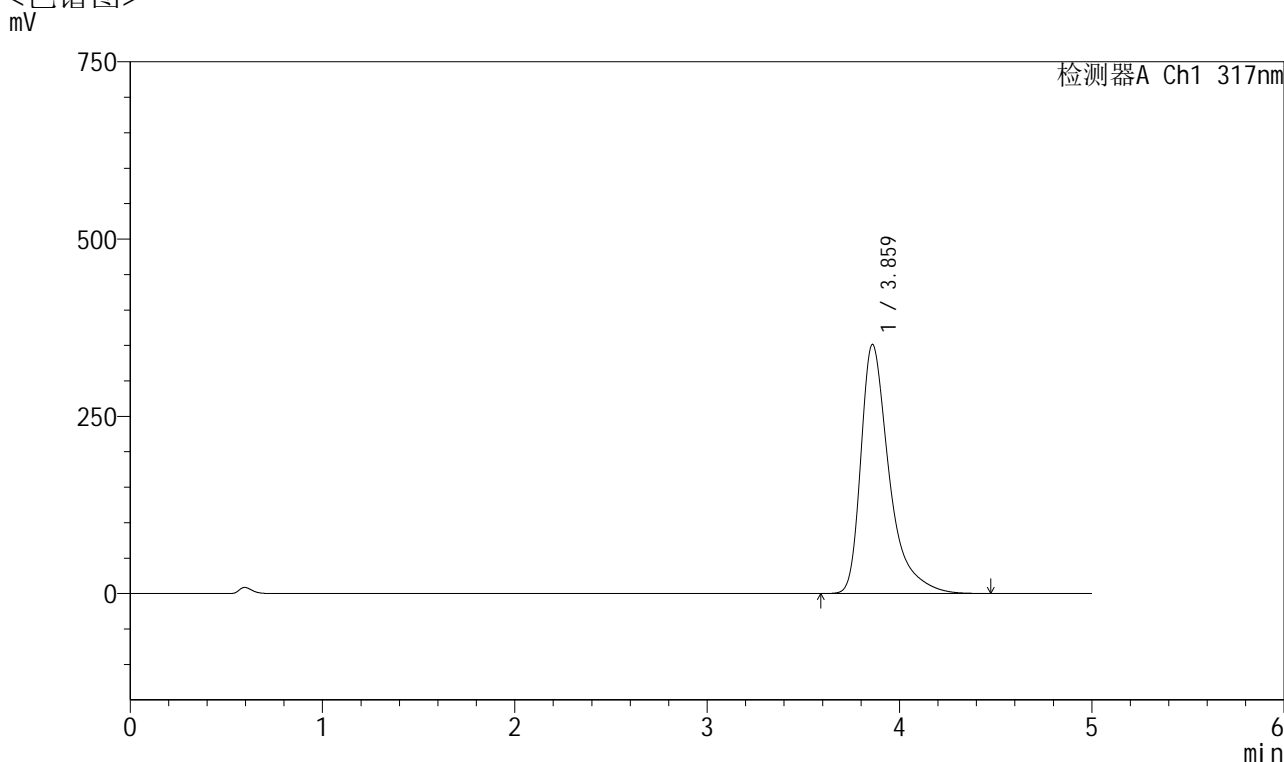


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1543-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 17:51:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:37:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	3607384	100.000	350738	3678	1.528	--
总计		3607384	100.000	350738			

图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

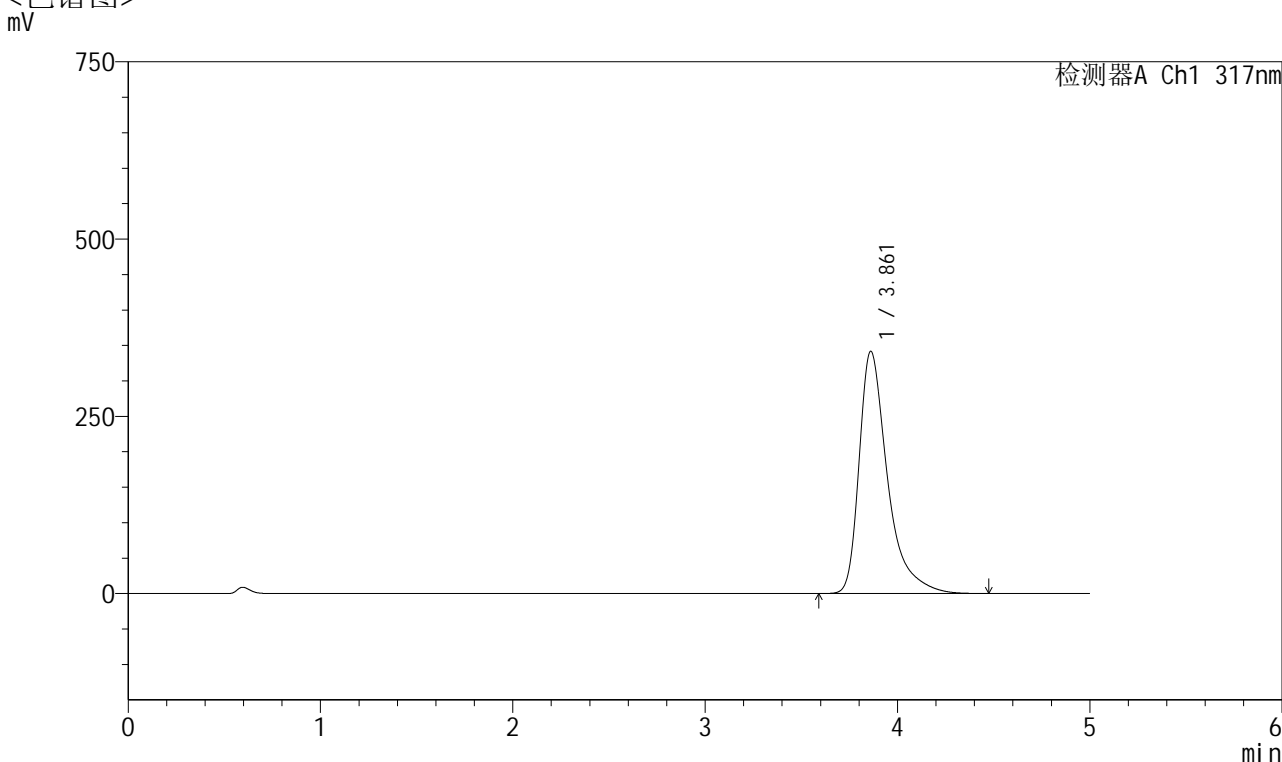


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1544-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 17:56:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:37:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	3506820	100.000	341479	3683	1.522	--
总计		3506820	100.000	341479			

图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



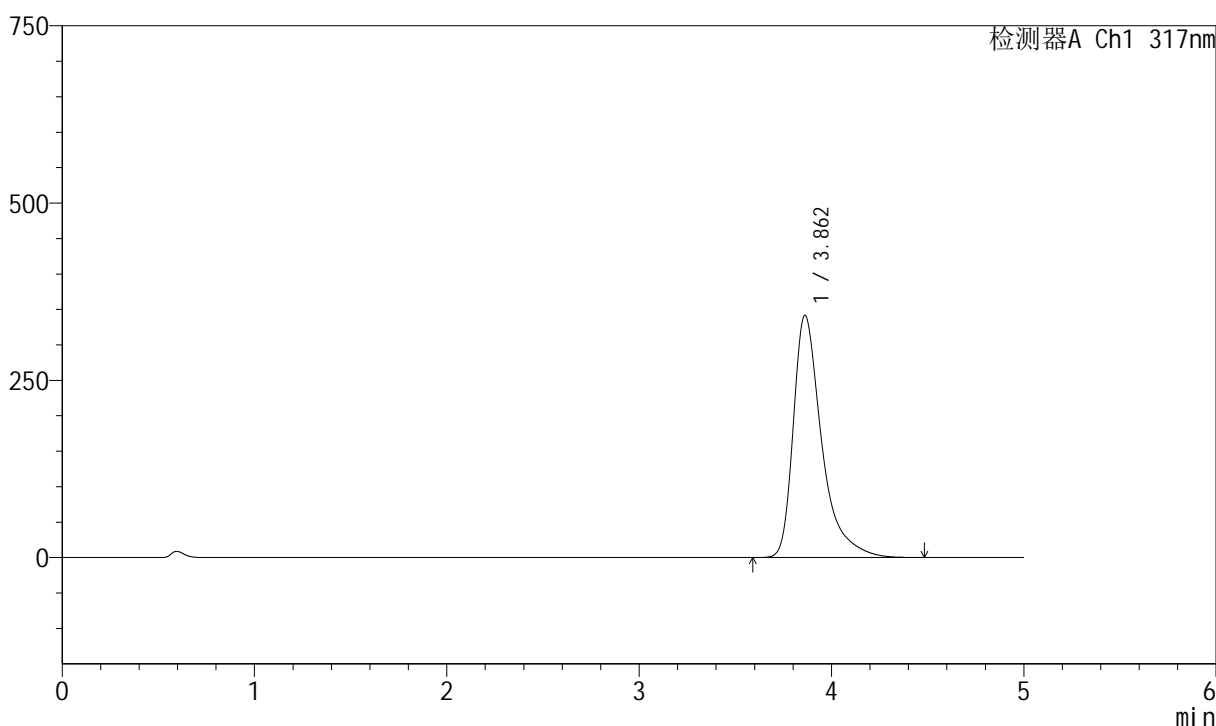
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1545-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 18:02:22 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:37:44 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.862	3508244	100.000	341637	3682	1.523	--
总计		3508244	100.000	341637			

图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



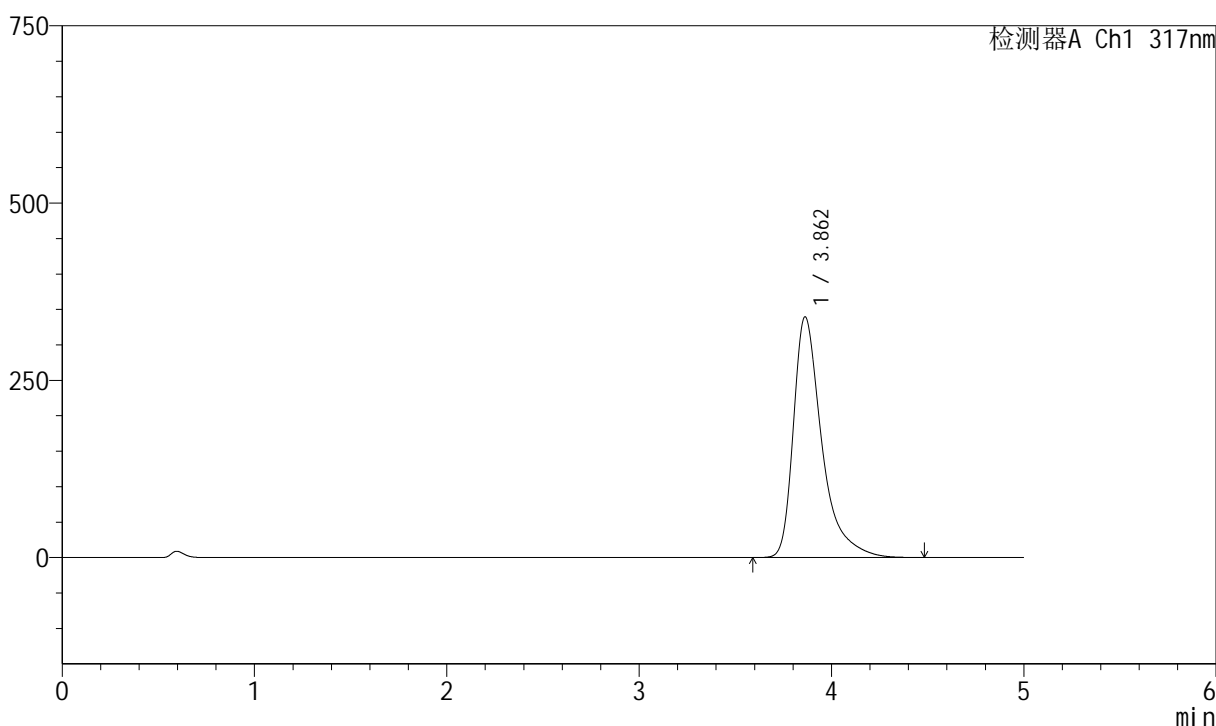
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1546-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 18:07:44 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:37:48 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.862	3485654	100.000	339584	3687	1.521	--
总计		3485654	100.000	339584			

图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



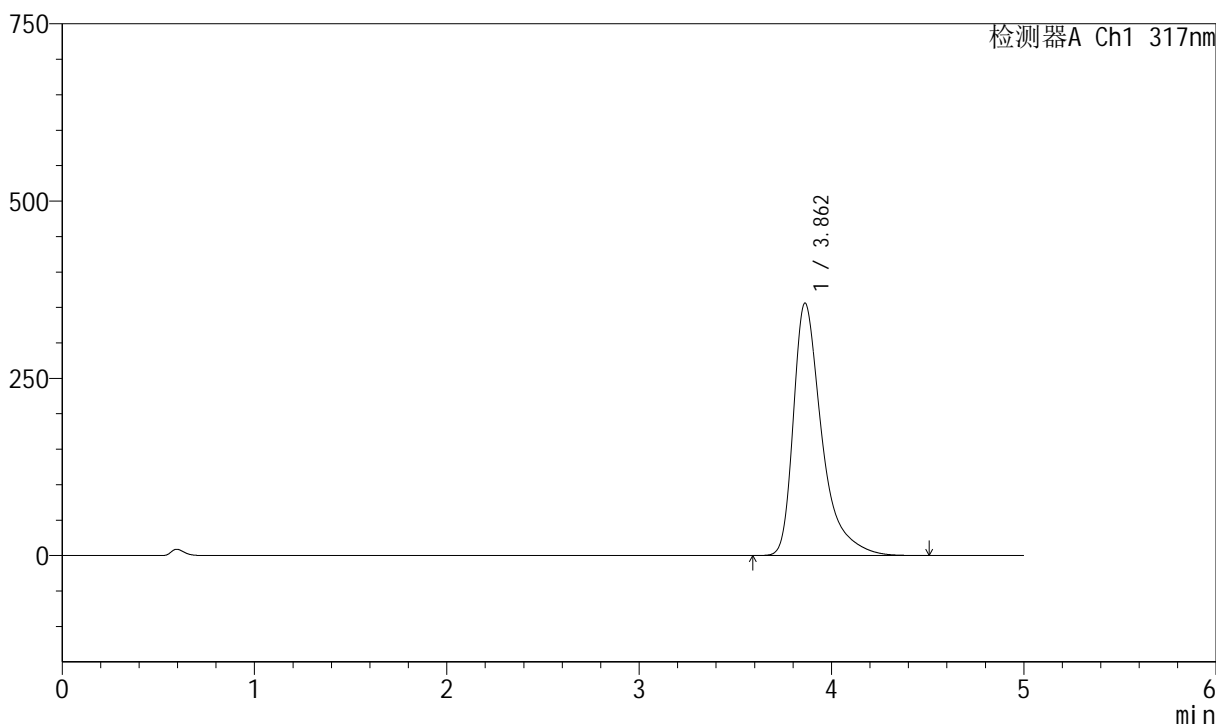
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1547-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 18:13:07 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:37:51 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.862	3660677	100.000	356084	3676	1.531	--
总计		3660677	100.000	356084			

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

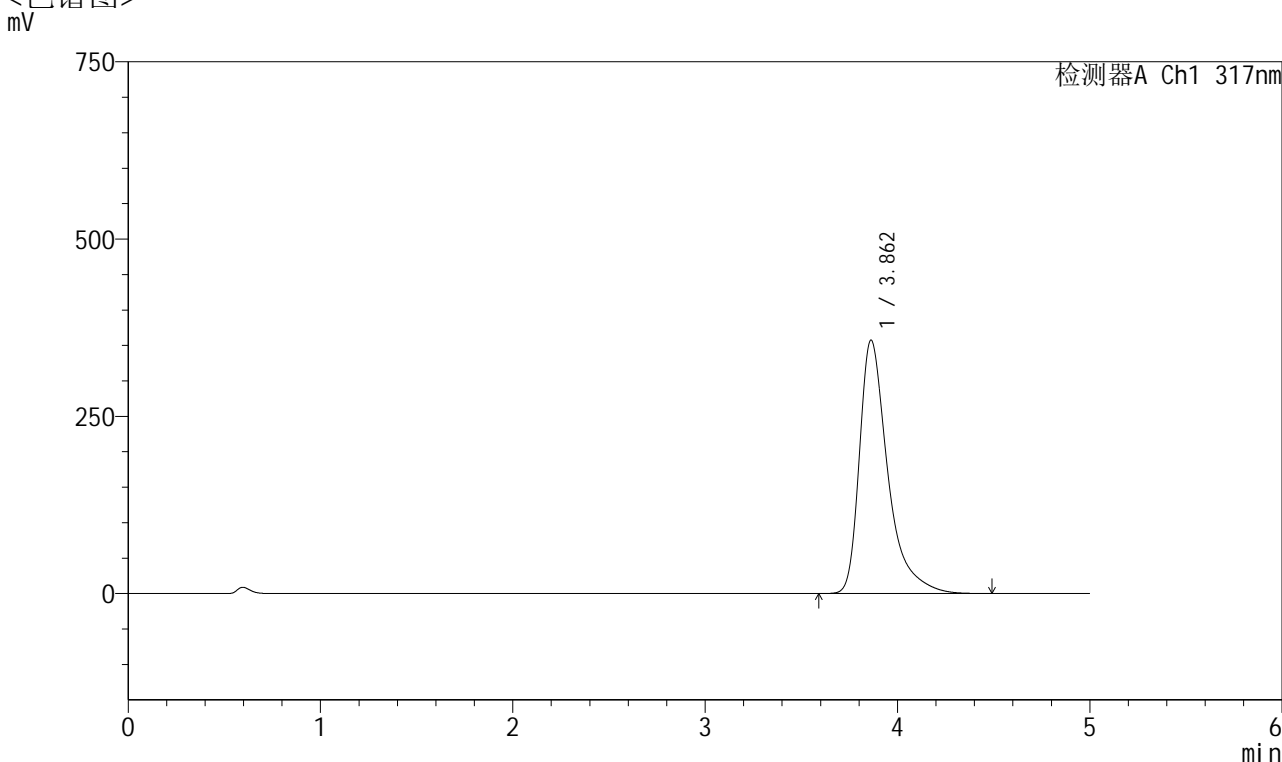


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1548-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 18:18:30 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:37:54 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	3674080	100.000	357394	3674	1.531	--
总计		3674080	100.000	357394			

图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

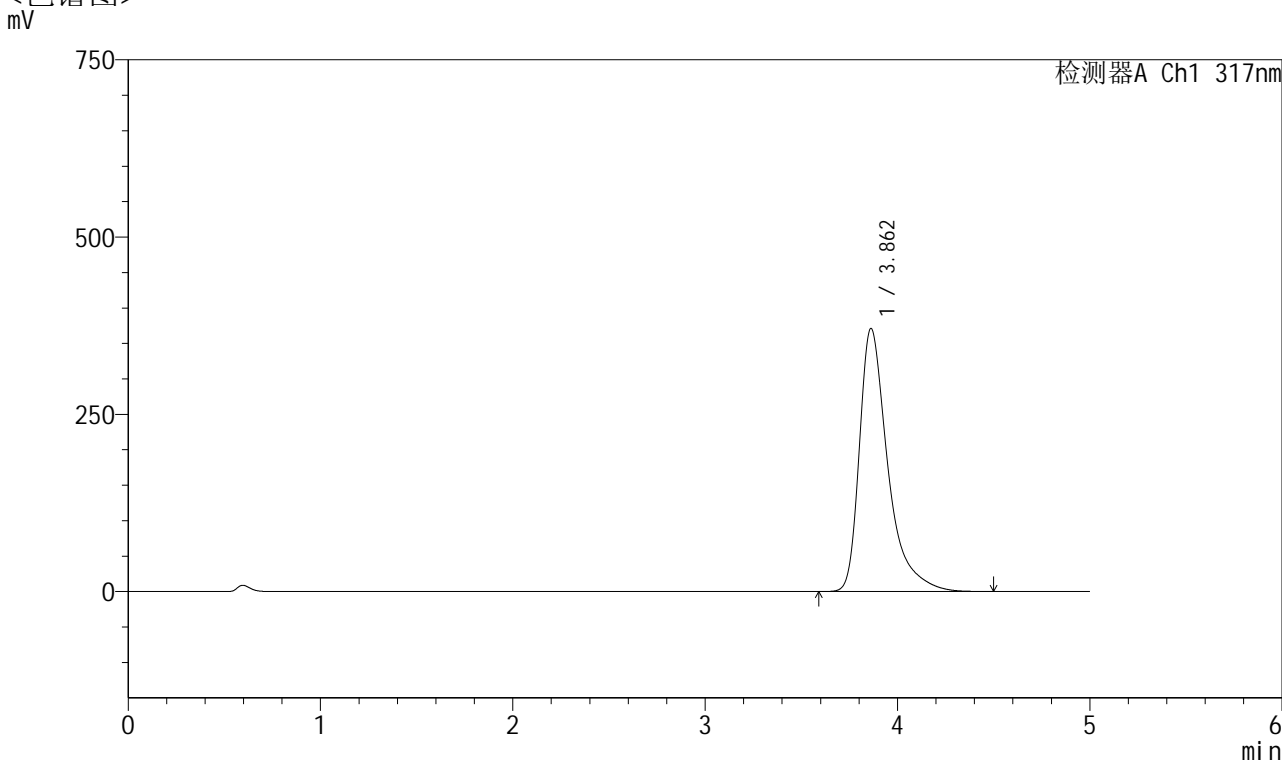


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1549-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 18:23:53 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:37:57 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	3818547	100.000	371047	3665	1.537	--
总计		3818547	100.000	371047			

图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



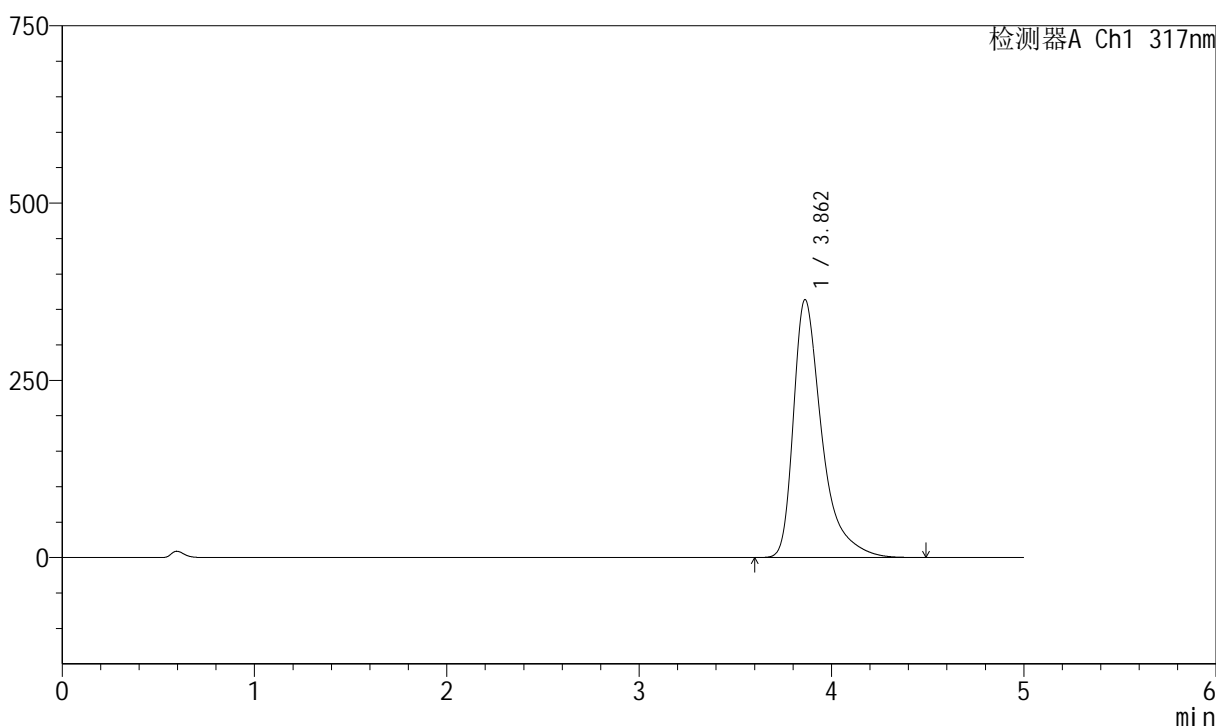
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1550-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 18:29:15 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:38:00 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.862	3740850	100.000	363955	3675	1.532	--
总计		3740850	100.000	363955			

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

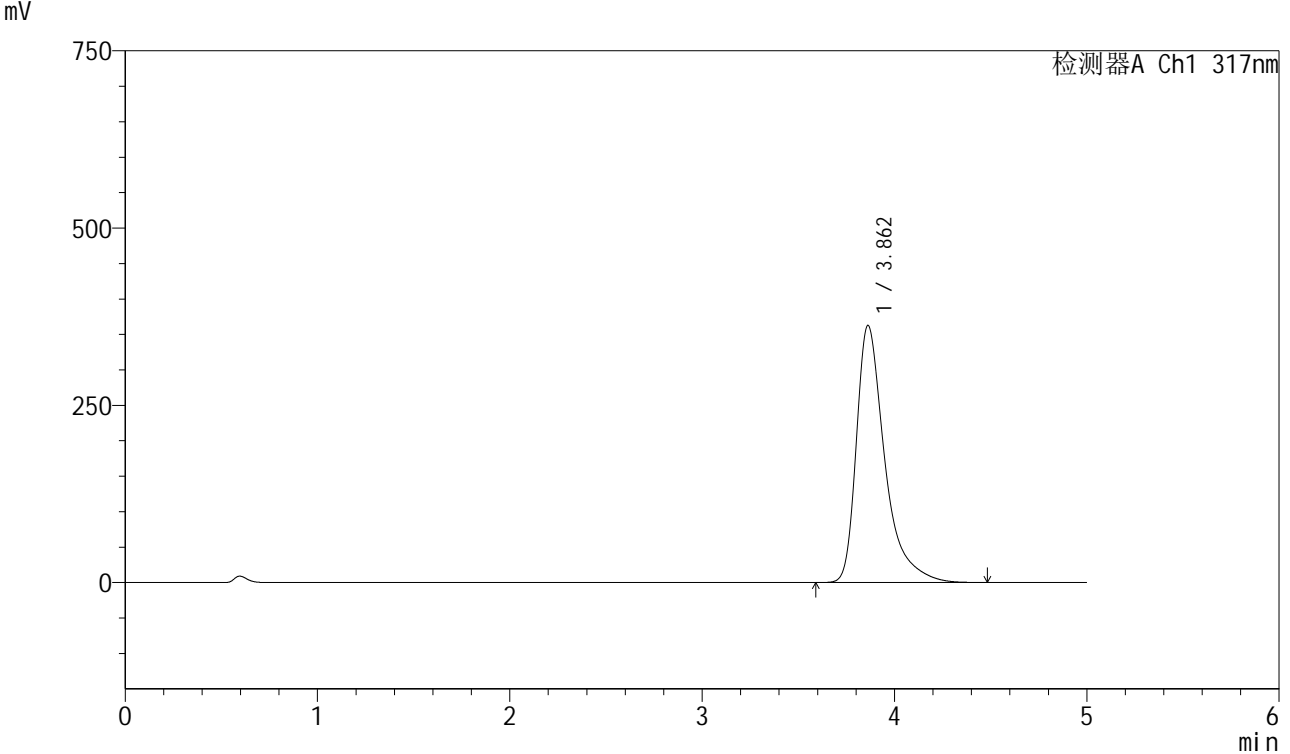


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1551-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 18:34:38 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:38:02 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	3727897	100.000	362653	3673	1.533	--
总计		3727897	100.000	362653			

图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



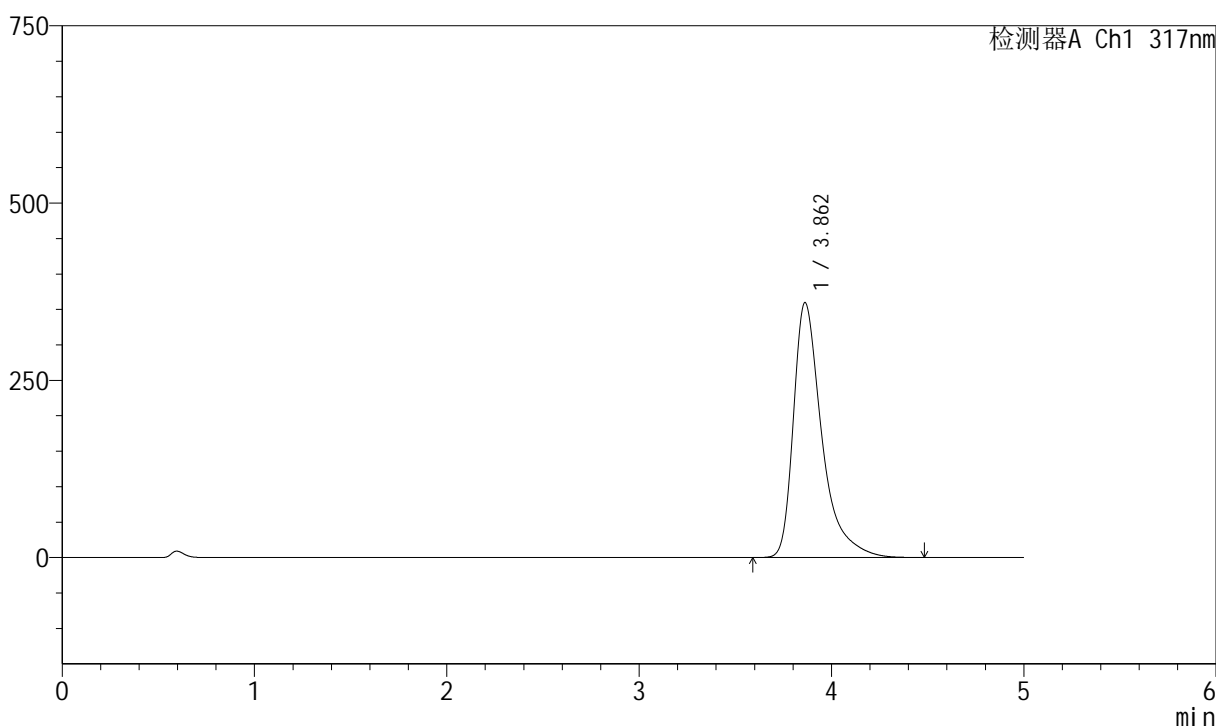
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1552-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 18:40:01 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:38:05 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.862	3693827	100.000	359596	3680	1.531	--
总计		3693827	100.000	359596			

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



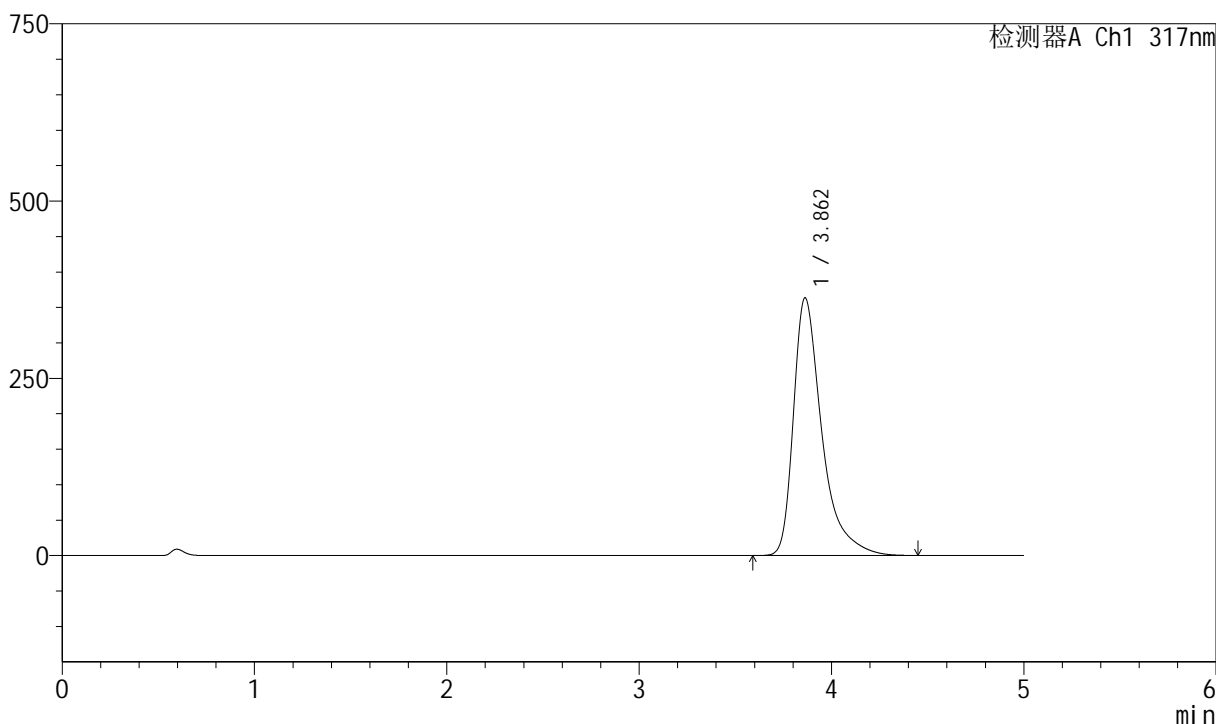
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1553-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 18:45:24 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:38:08 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.862	3736231	100.000	363545	3674	1.532	--
总计		3736231	100.000	363545			

图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

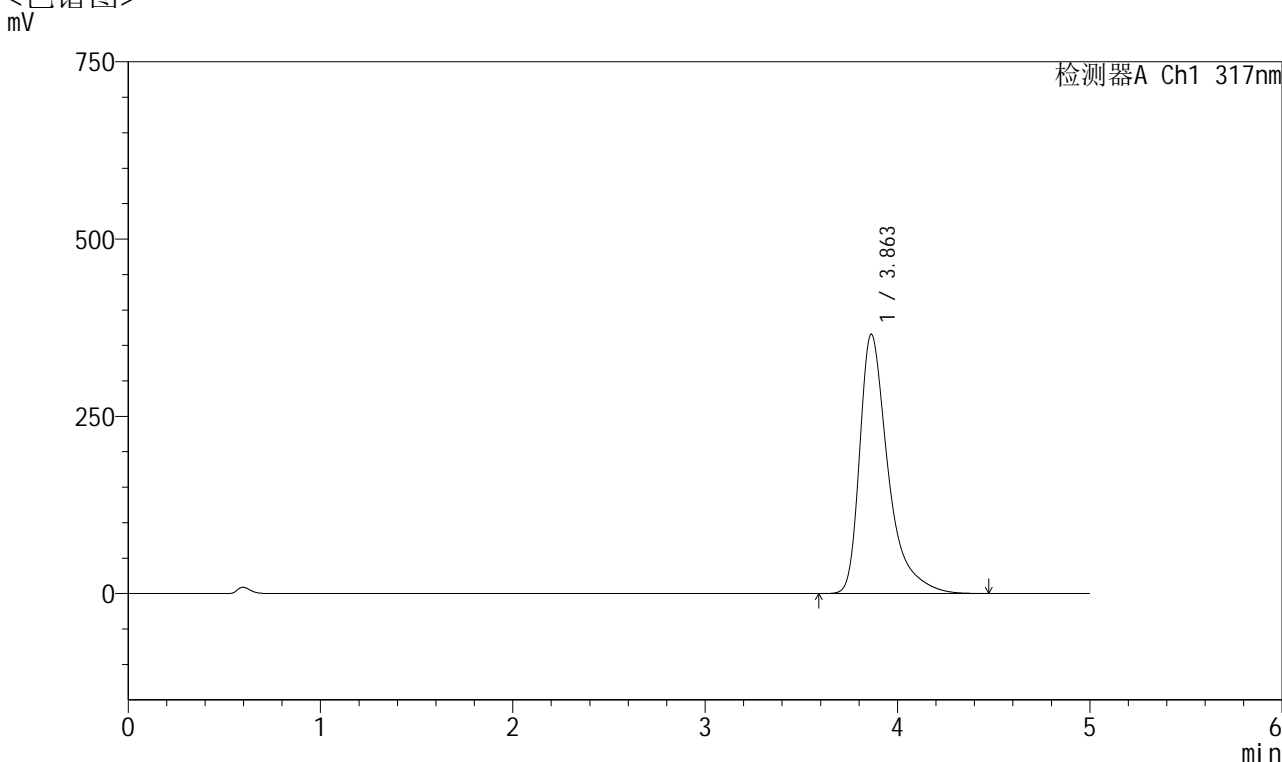


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1554-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 18:50:47 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:38:11 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	3762348	100.000	365855	3669	1.534	--
总计		3762348	100.000	365855			

图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

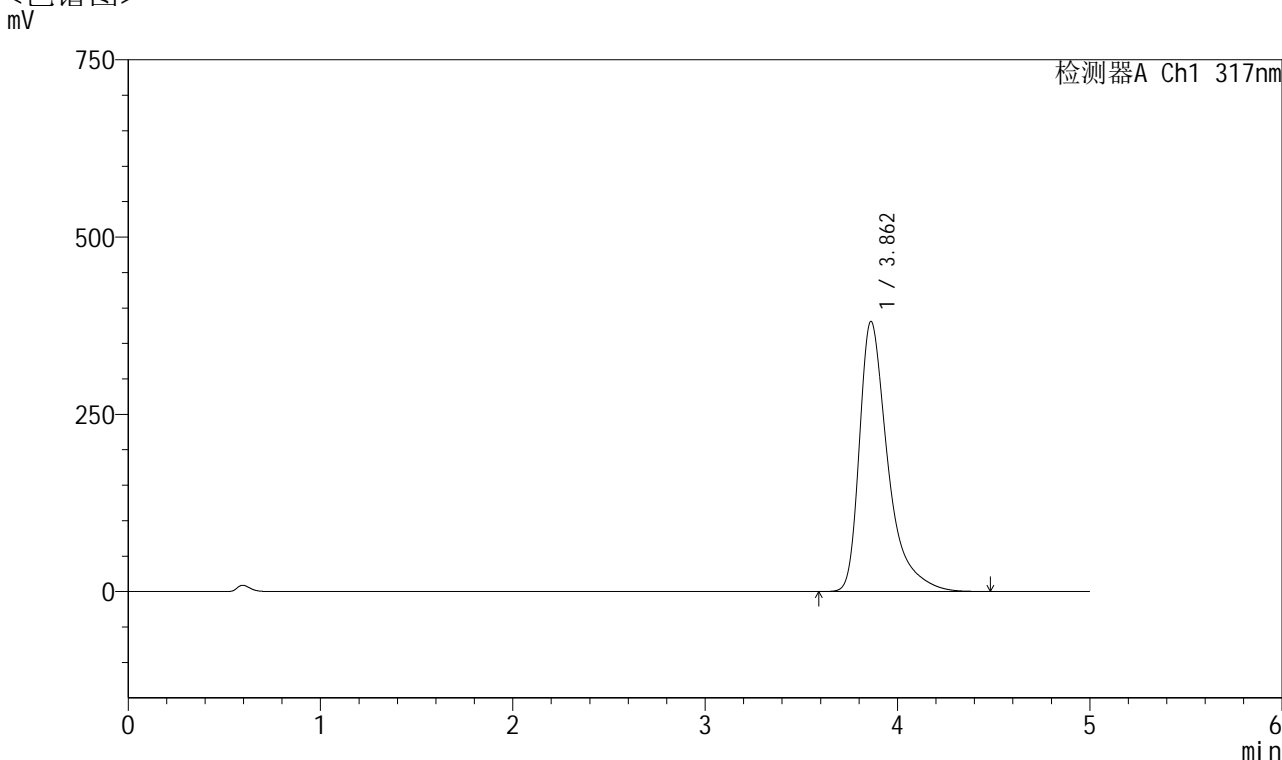


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1555-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 18:56:09 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:38:14 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	3923910	100.000	380998	3658	1.542	--
总计		3923910	100.000	380998			

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

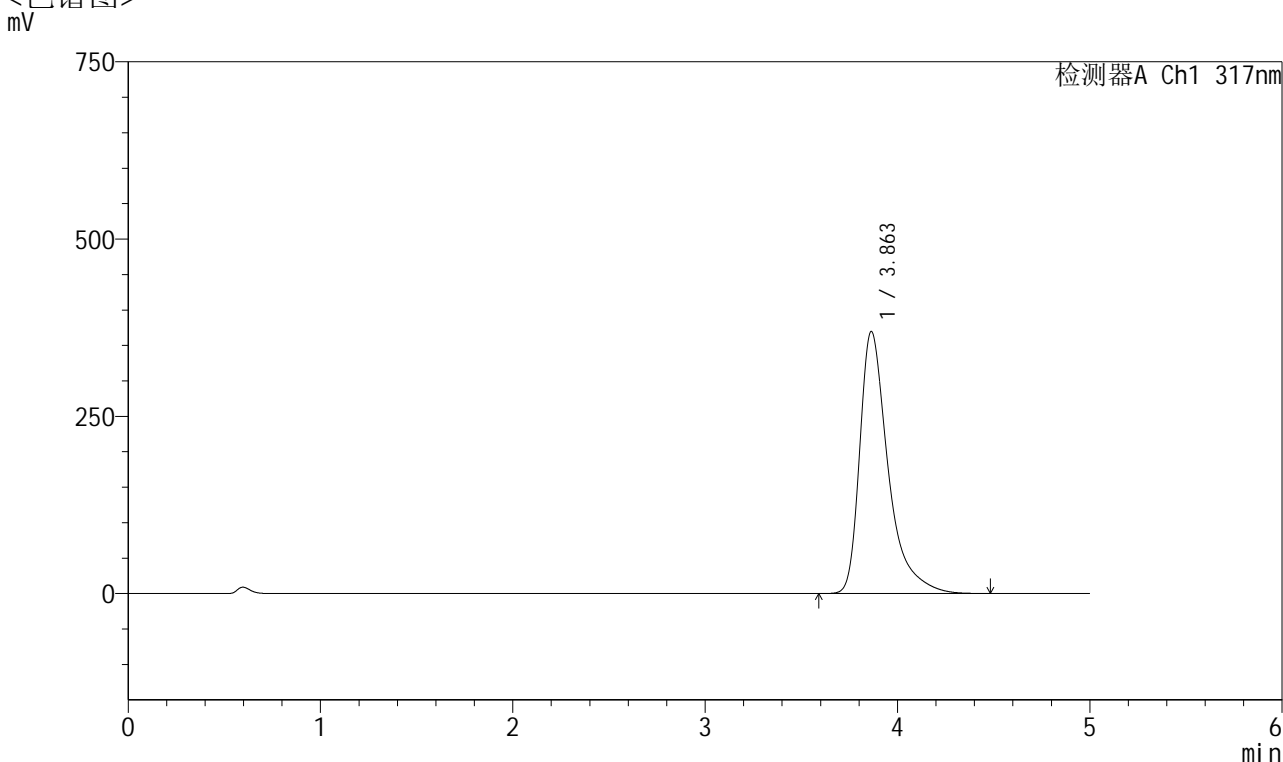


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1556-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 19:01:32 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:38:17 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	3804764	100.000	369820	3668	1.536	--
总计		3804764	100.000	369820			

图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



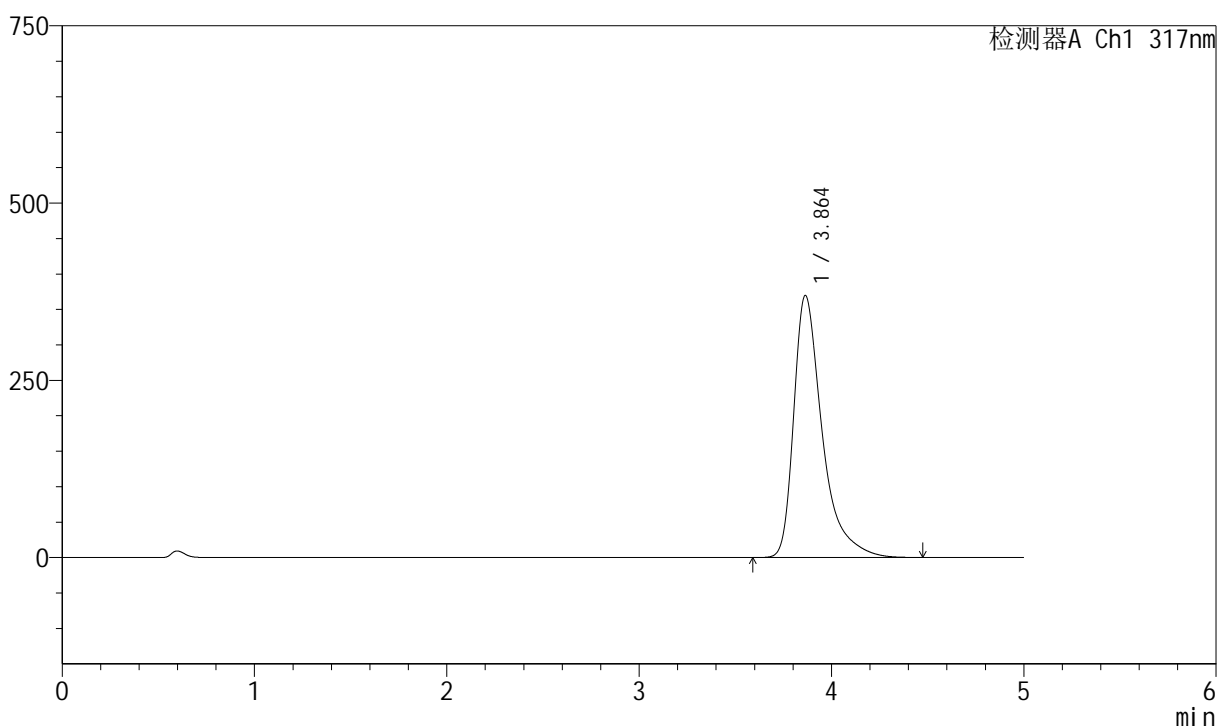
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1557-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 19:06:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:38:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.864	3806044	100.000	369866	3666	1.536	--
总计		3806044	100.000	369866			

图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



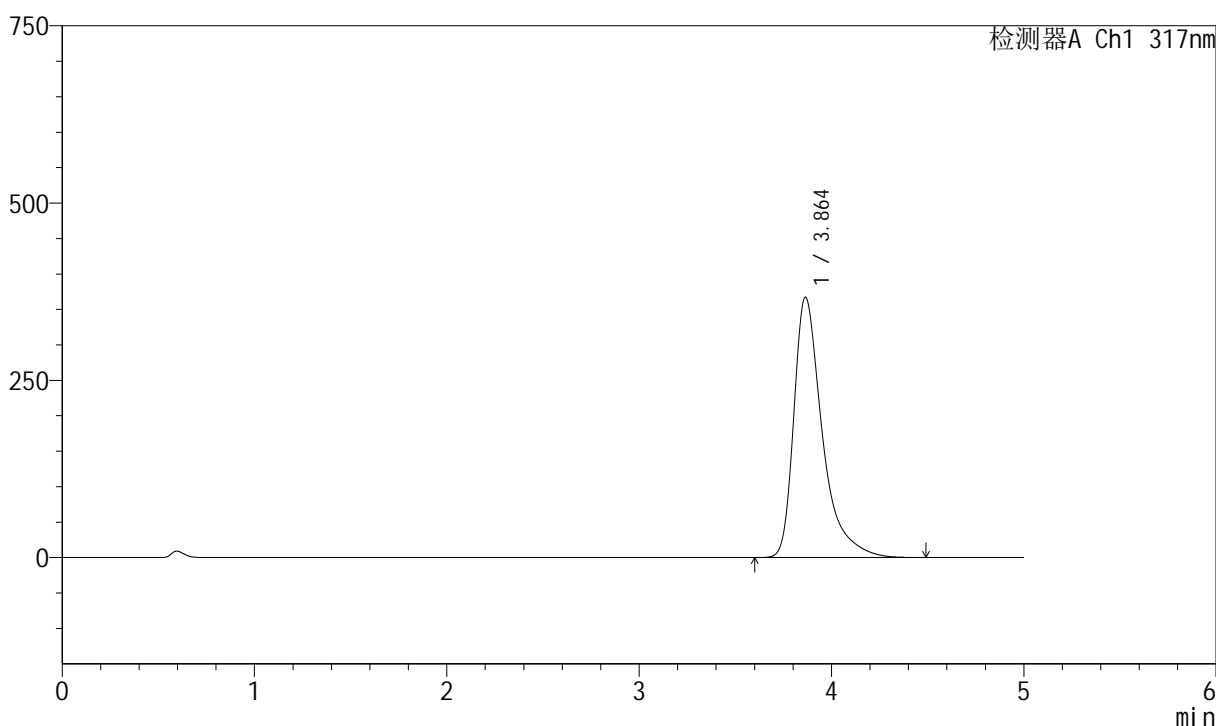
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1558-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 19:12:17 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:38:22 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.864	3778187	100.000	367361	3672	1.535	--
总计		3778187	100.000	367361			

图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

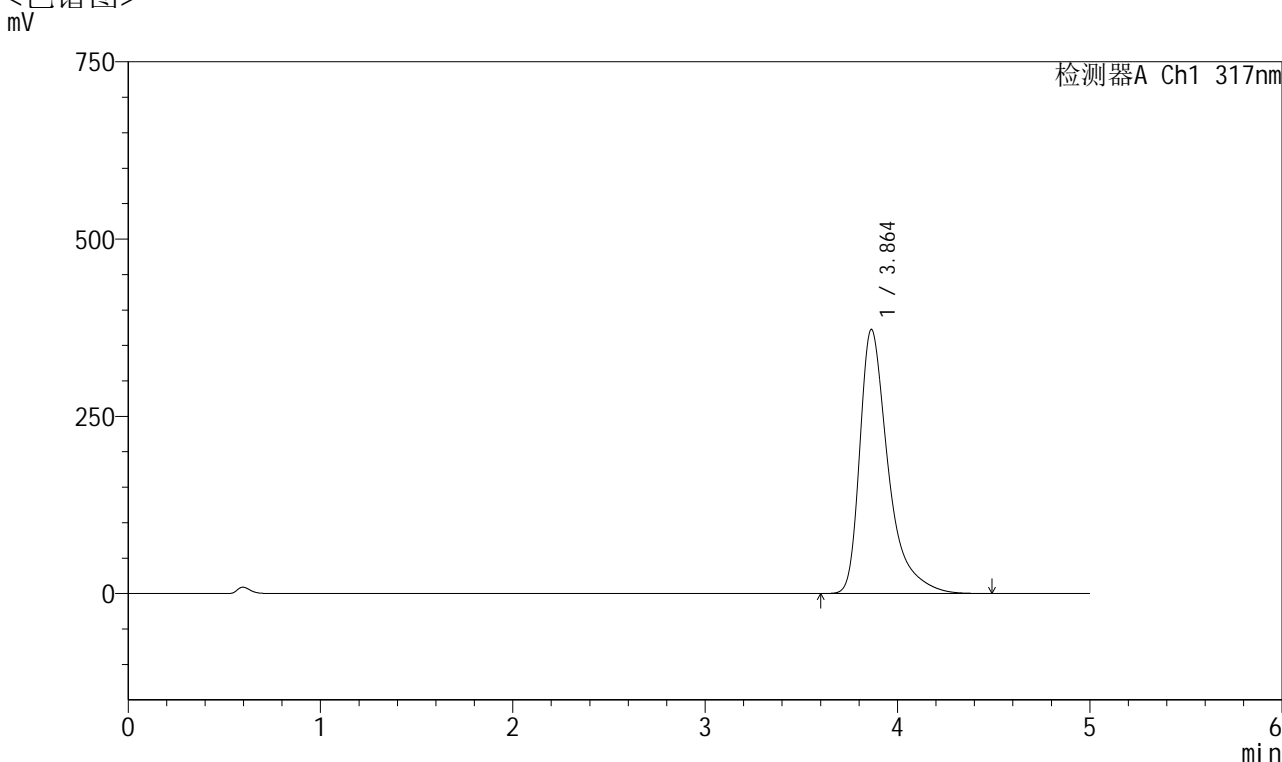


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1559-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 19:17:41 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:38:25 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.864	3833900	100.000	372671	3671	1.538	--
总计		3833900	100.000	372671			

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



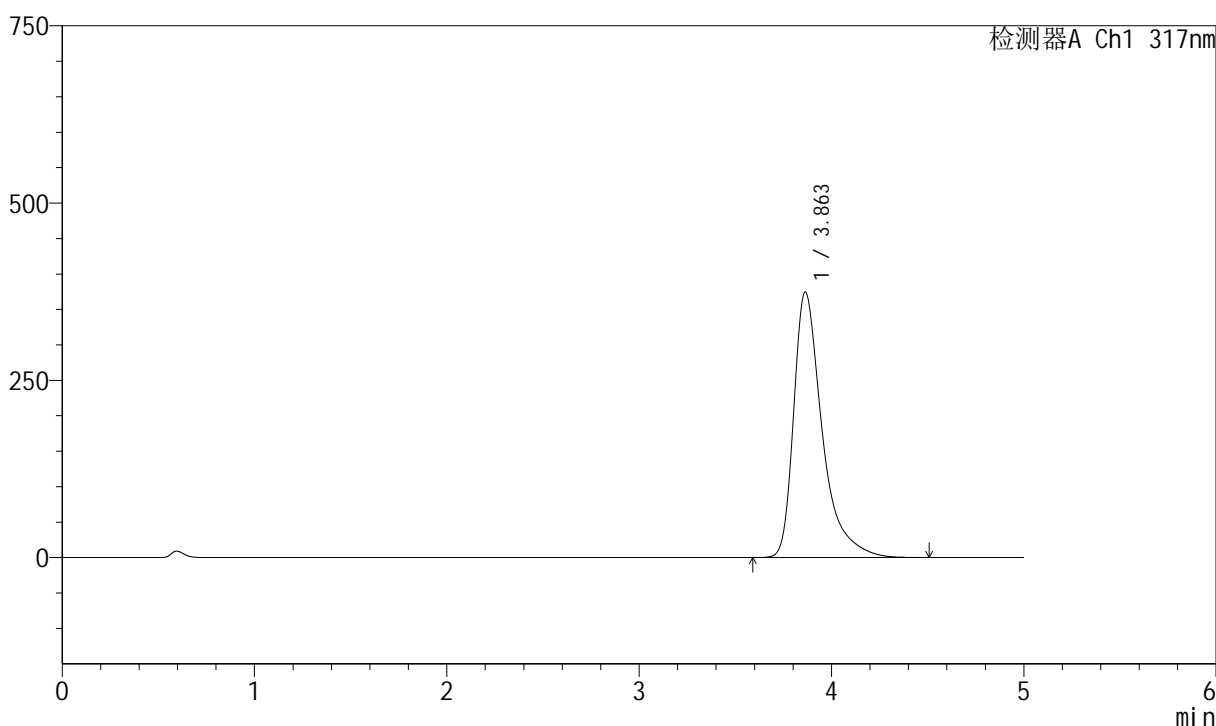
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1560-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 19:23:04 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:38:28 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.863	3858687	100.000	374734	3661	1.538	--
总计		3858687	100.000	374734			

图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

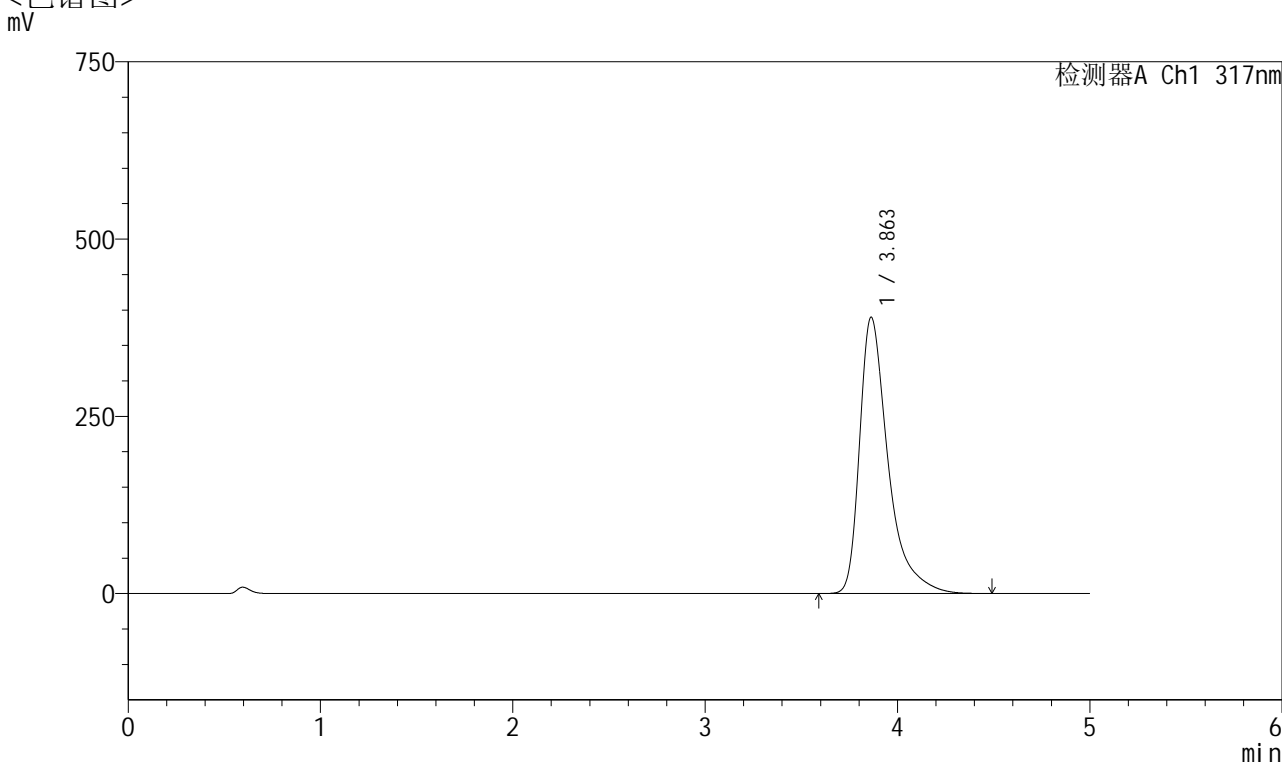


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1561-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 19:28:28 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:38:31 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	4017854	100.000	389826	3654	1.545	--
总计		4017854	100.000	389826			

图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

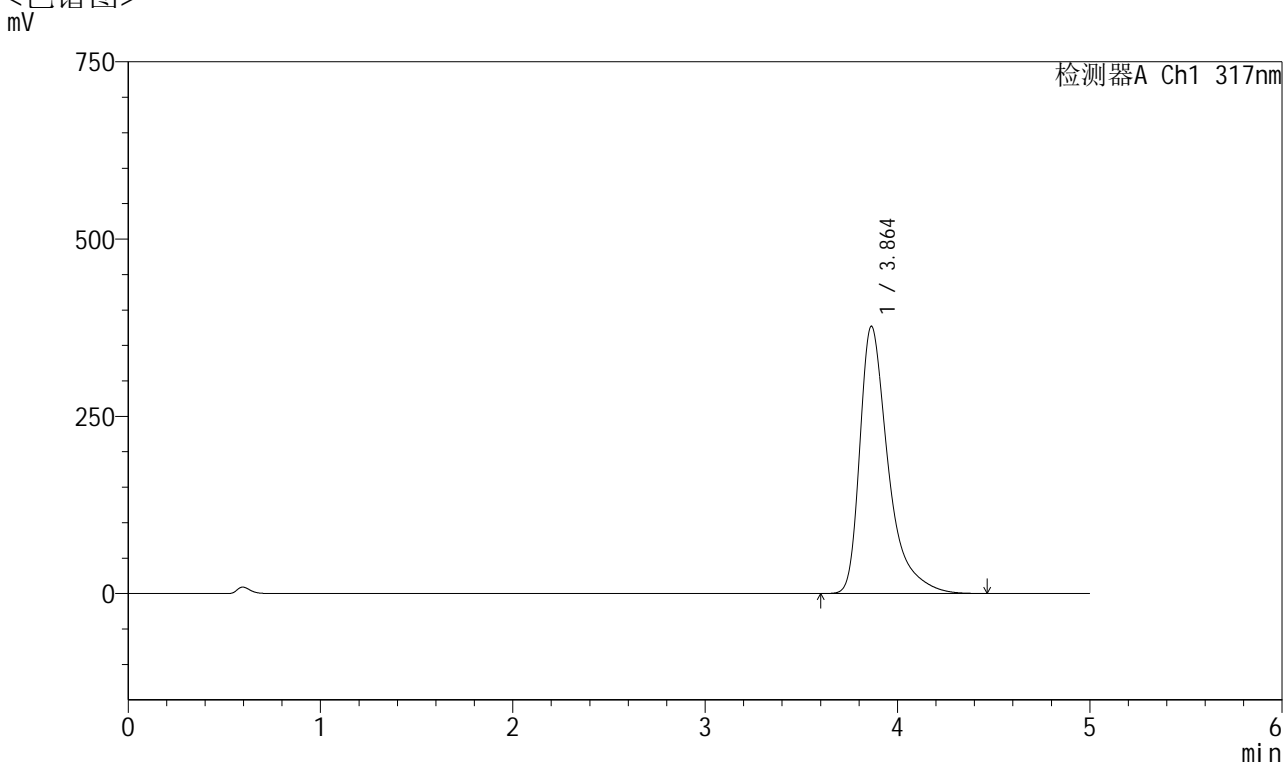


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1562-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 19:33:52 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:38:34 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.864	3882874	100.000	377152	3661	1.538	--
总计		3882874	100.000	377152			

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

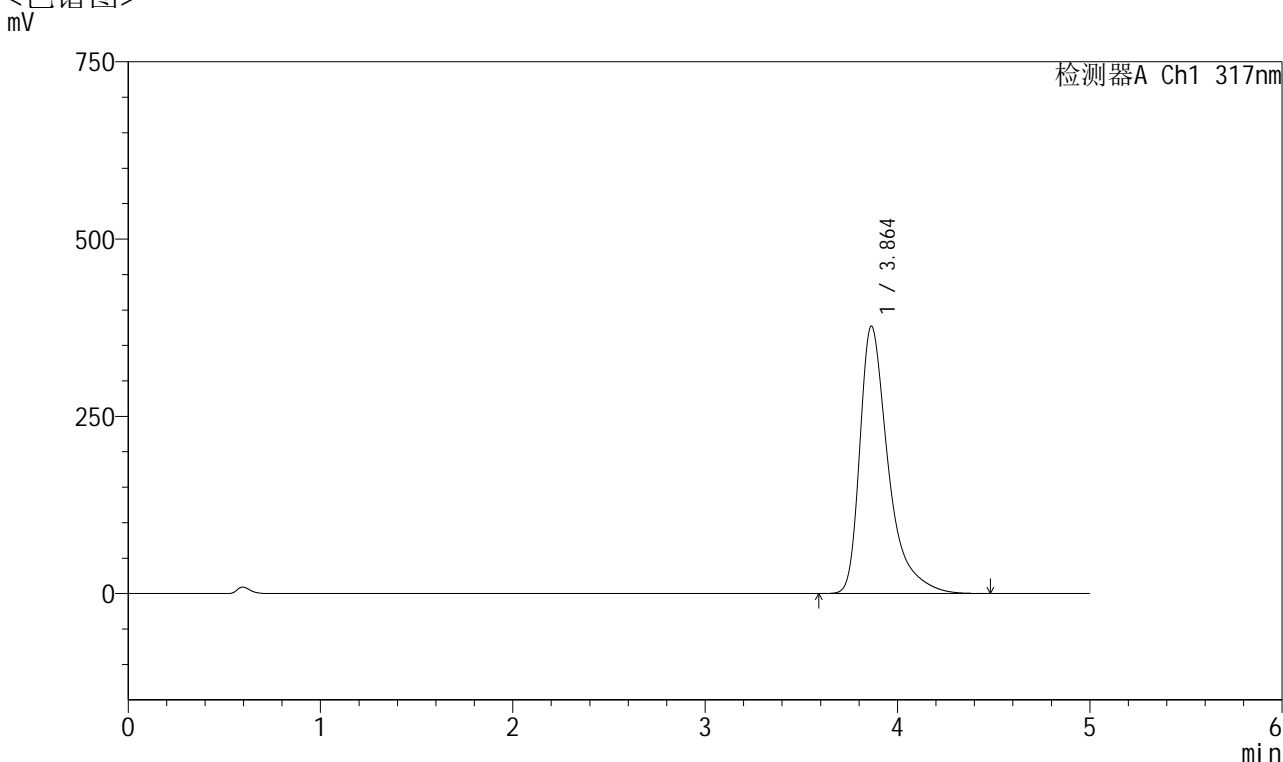


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1563-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 19:39:16 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:38:37 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.864	3887457	100.000	377327	3656	1.537	--
总计		3887457	100.000	377327			

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

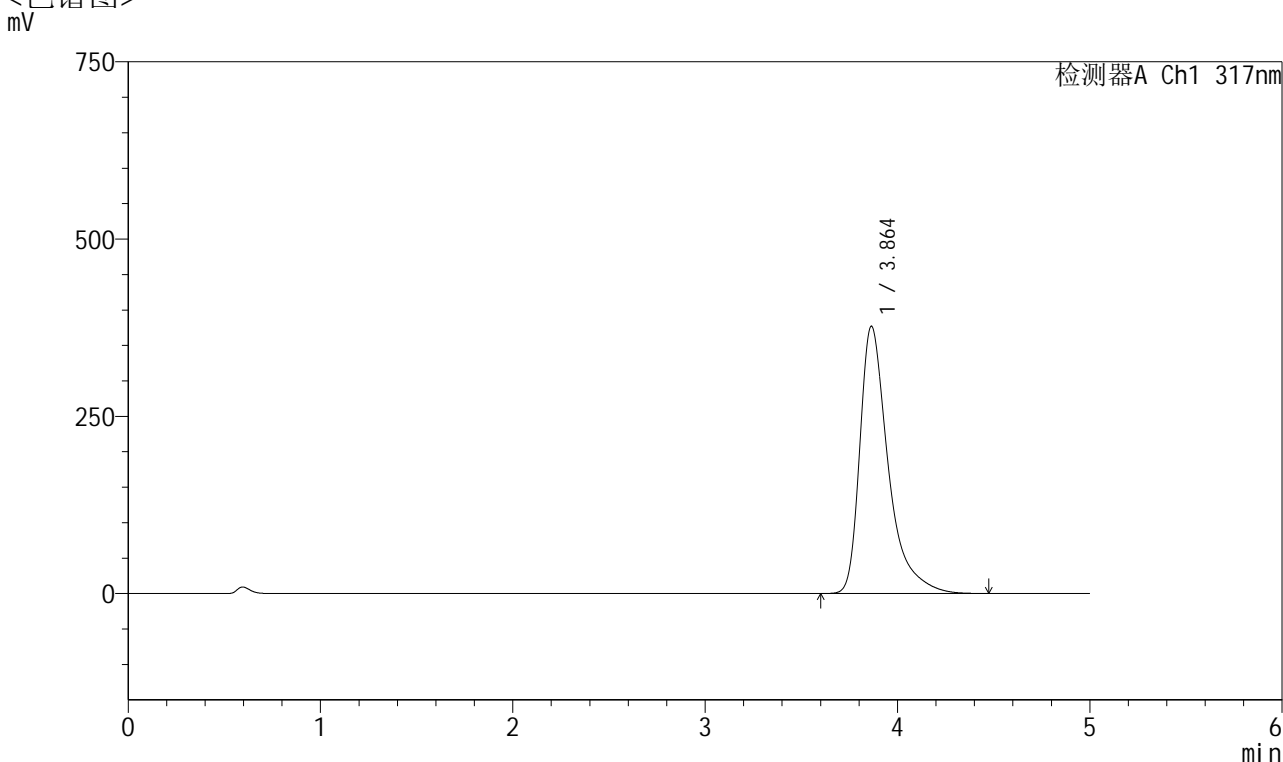


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1564-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 19:44:40 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:38:40 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.864	3881304	100.000	377114	3666	1.539	--
总计		3881304	100.000	377114			

图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



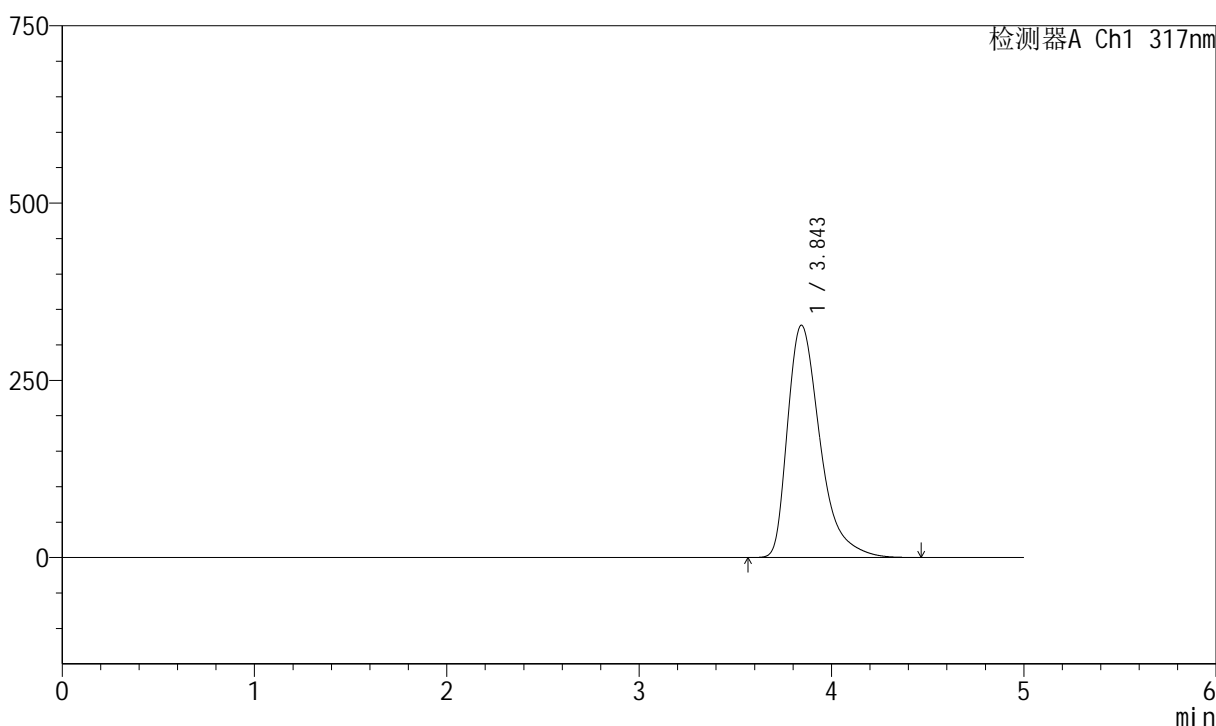
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1565-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 19:50:04 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:38:43 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.843	3847294	100.000	327422	2639	1.457	--
总计		3847294	100.000	327422			

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

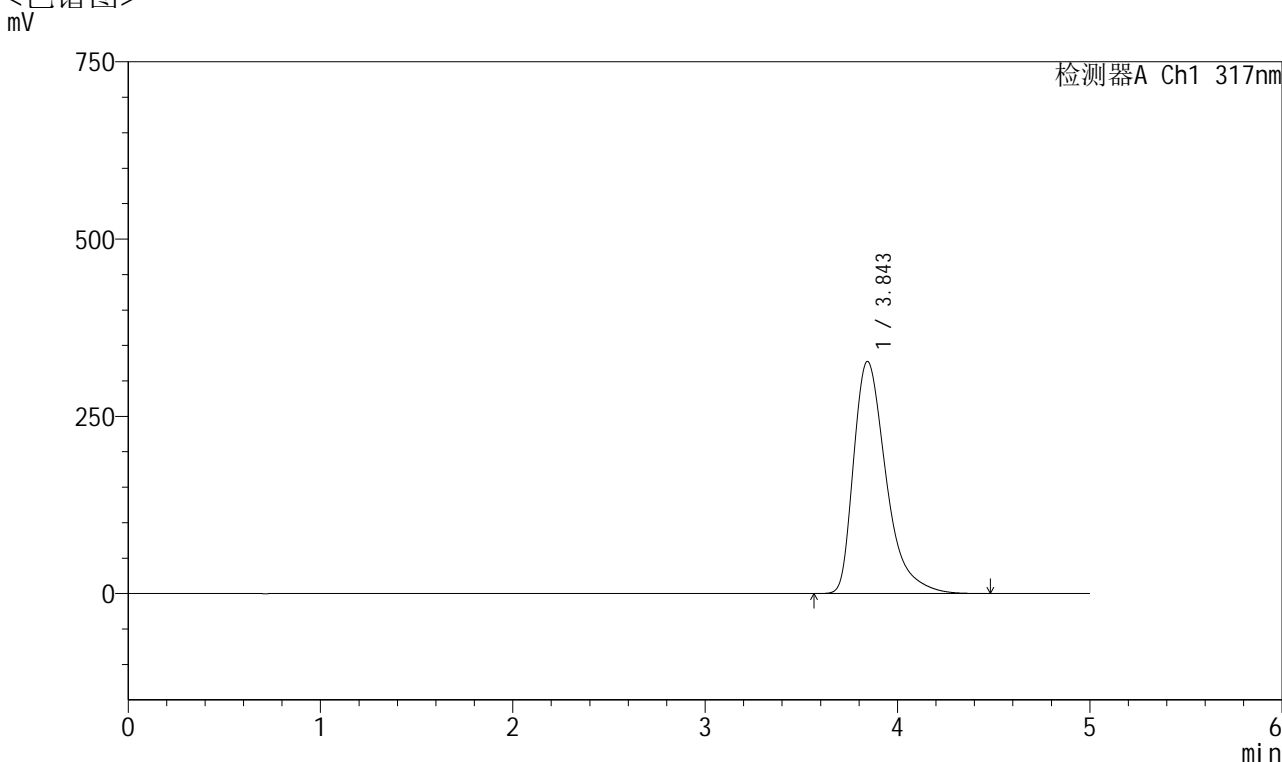


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1566-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 19:55:28 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:38:46 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.843	3847026	100.000	327125	2633	1.456	--
总计		3847026	100.000	327125			

图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



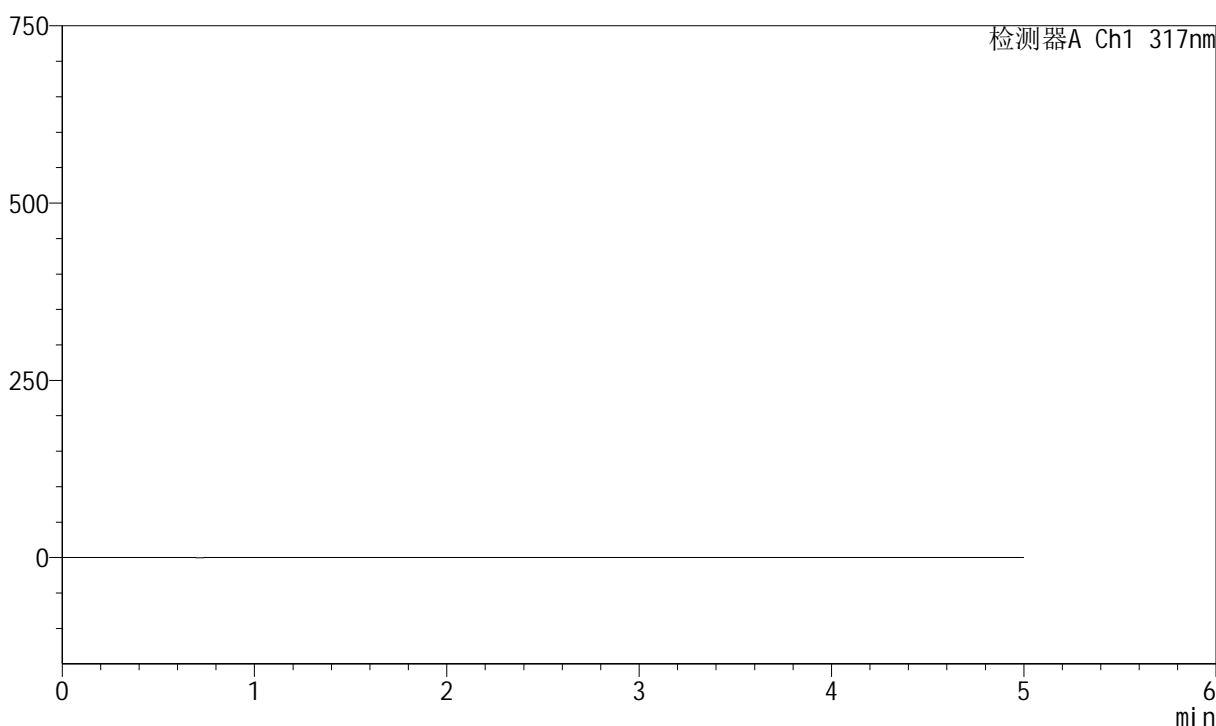
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1567-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 20:00:53 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:38:48 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂



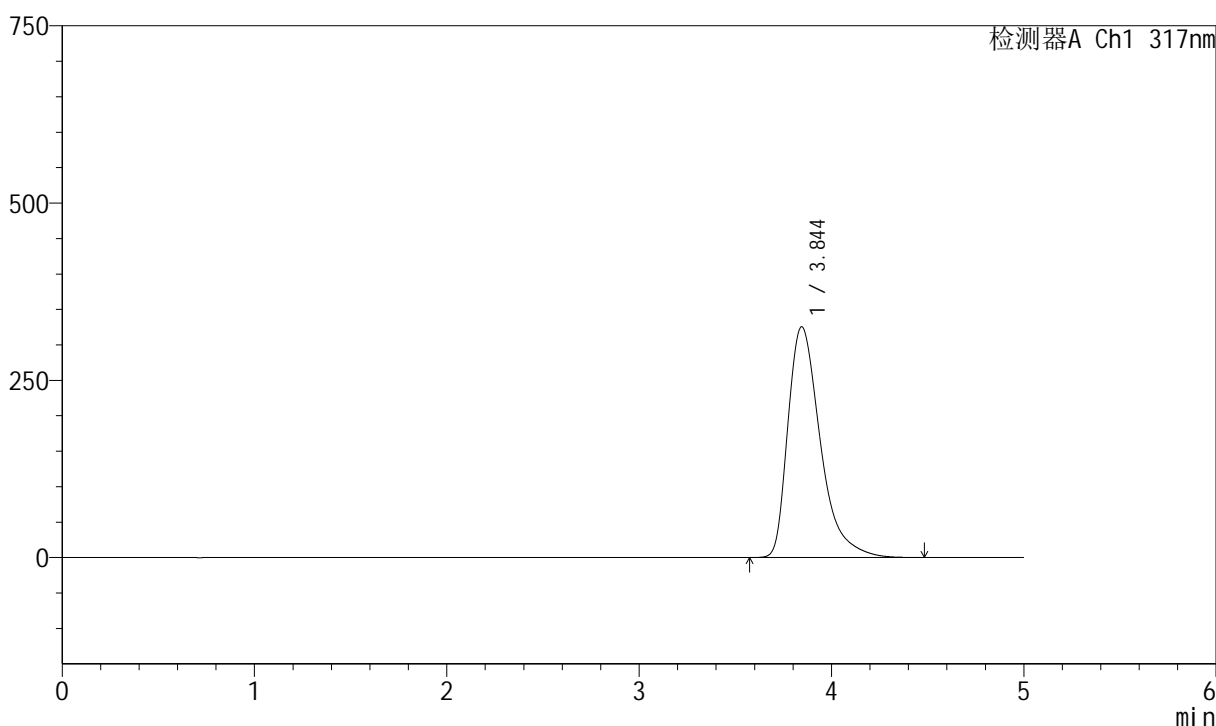
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1568-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 20:06:17 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:38:51 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.844	3816201	100.000	325369	2658	1.465	--
总计		3816201	100.000	325369			

图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



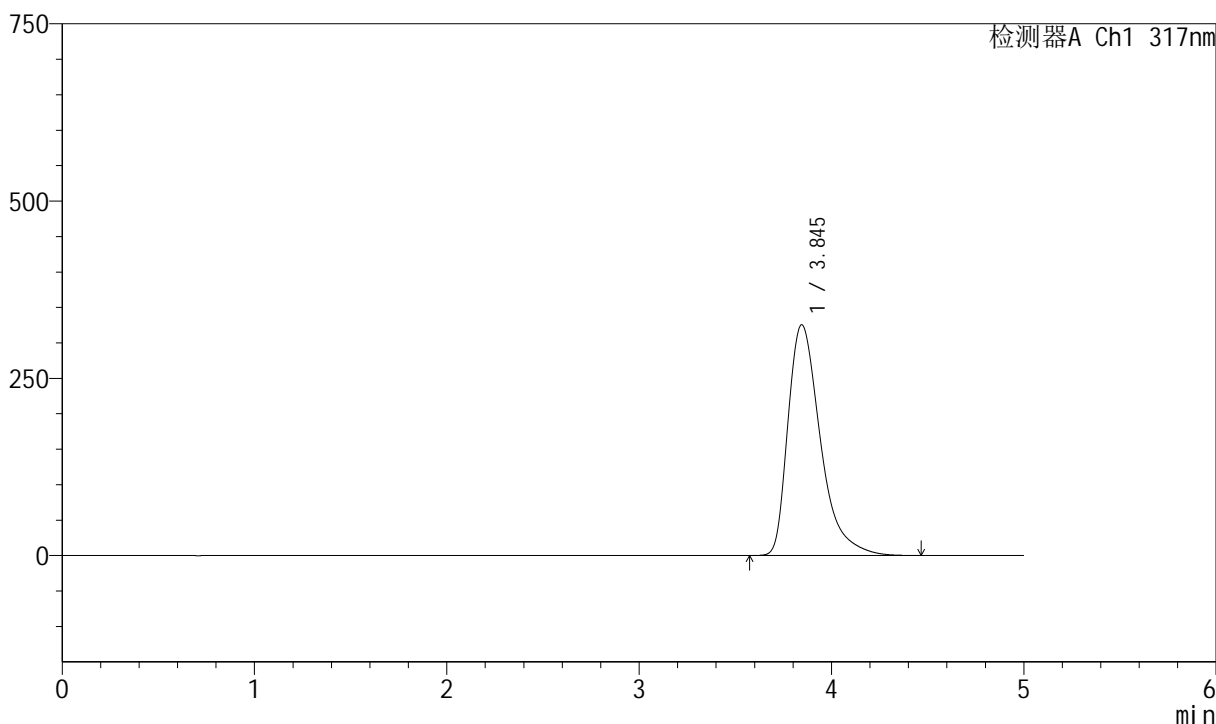
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1569-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 20:11:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:38:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.845	3816693	100.000	325530	2664	1.467	--
总计		3816693	100.000	325530			

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



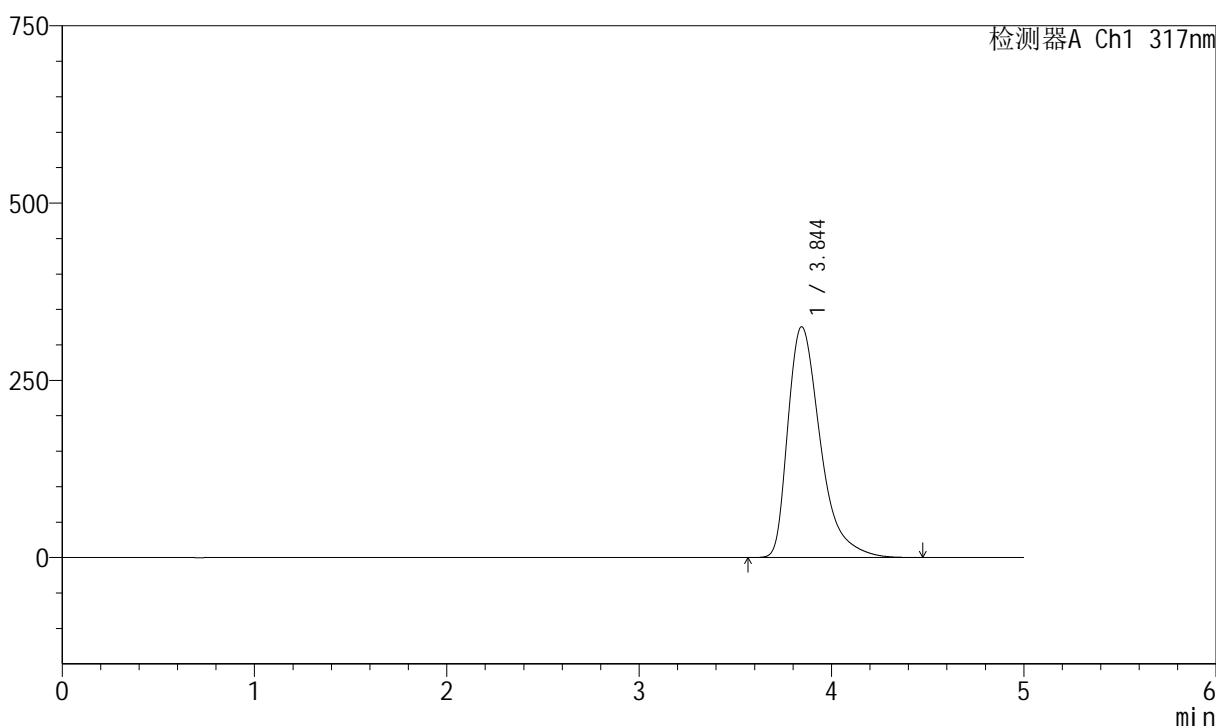
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1570-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 20:17:07 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:38:57 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.844	3818674	100.000	325604	2664	1.468	--
总计		3818674	100.000	325604			

图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



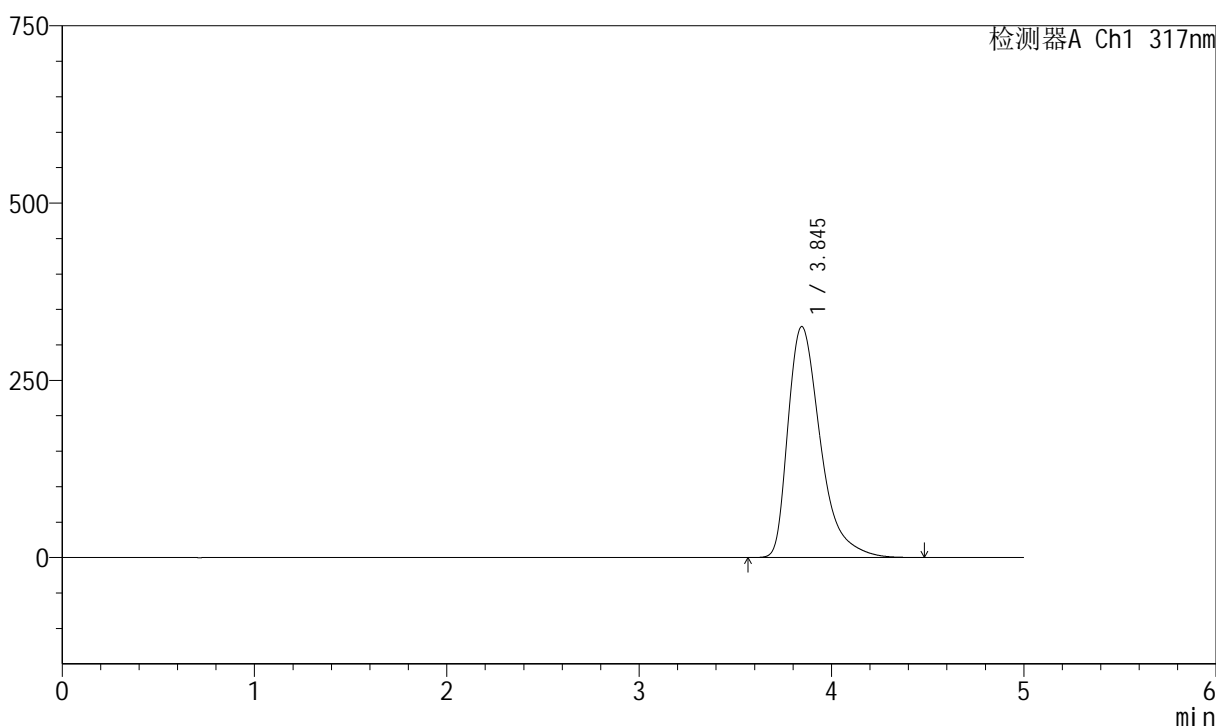
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1571-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 20:22:33 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:39:00 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.845	3819865	100.000	325793	2667	1.468	--
总计		3819865	100.000	325793			

图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



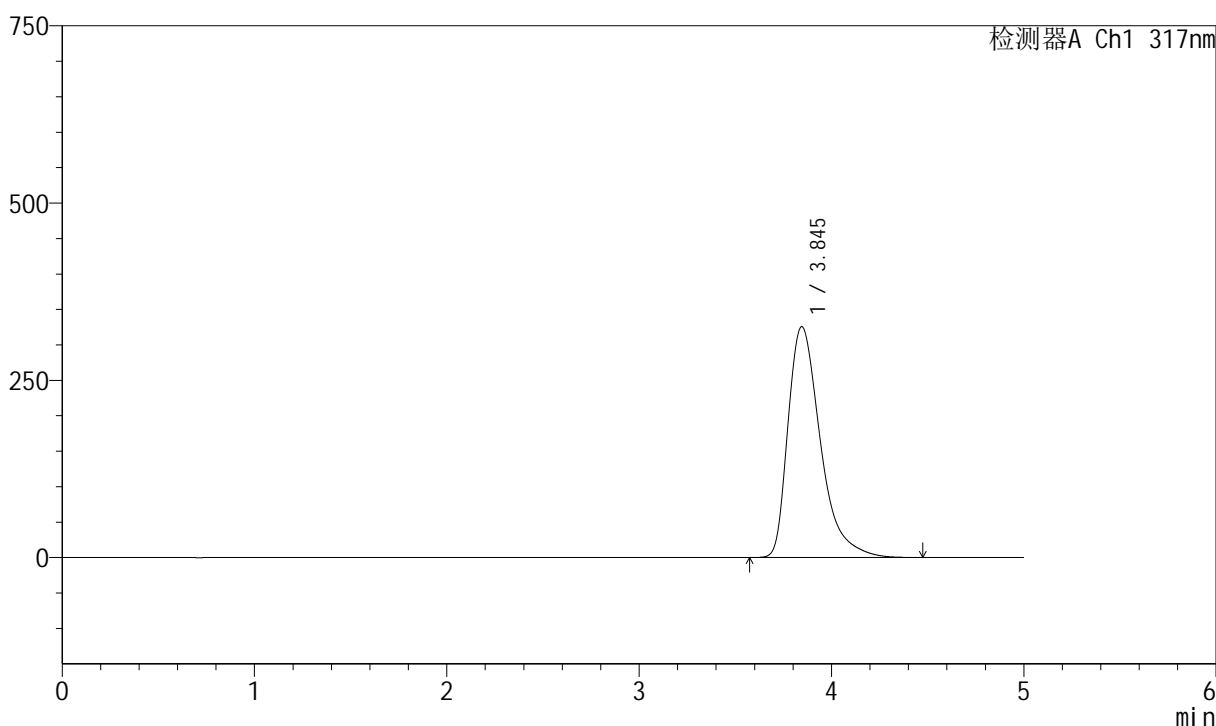
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1572-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 20:27:57 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:39:03 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.845	3816486	100.000	325663	2672	1.469	--
总计		3816486	100.000	325663			

图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

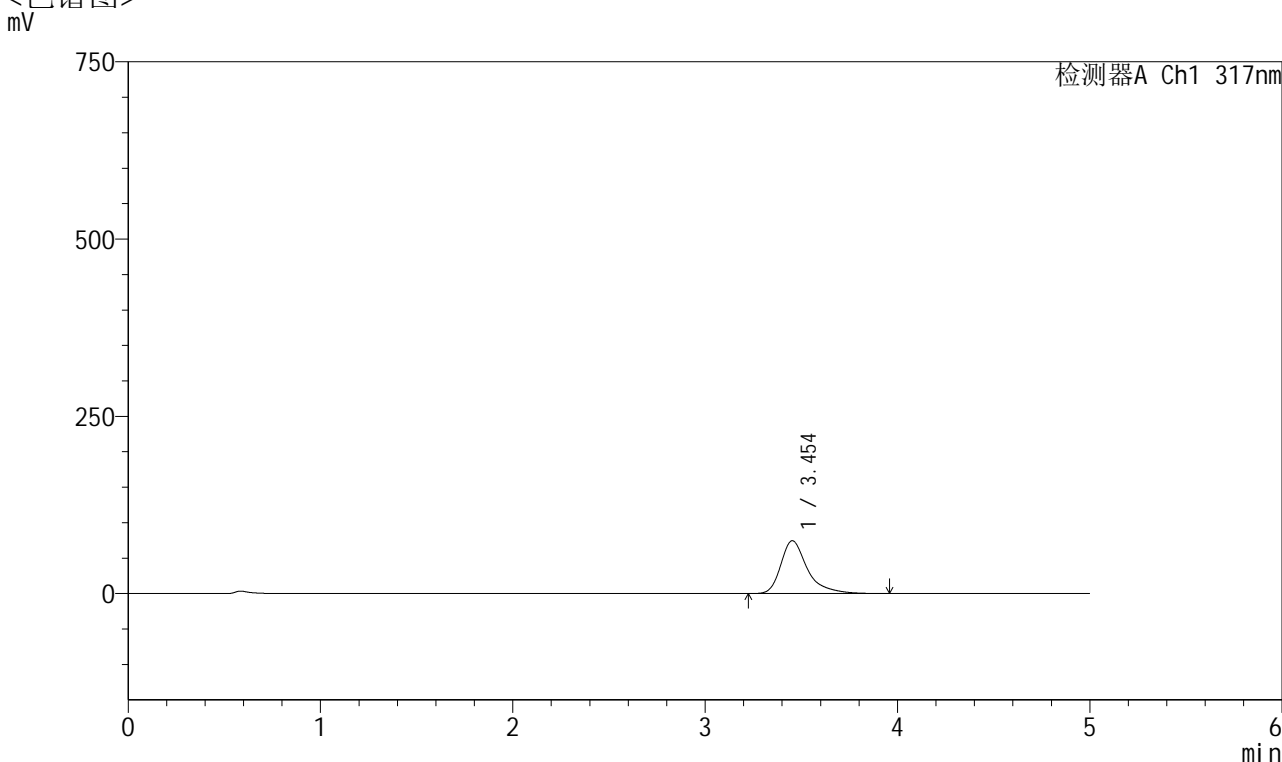


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1573-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 20:33:21 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:39:06 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.454	718074	100.000	74562	3401	1.414	--
总计		718074	100.000	74562			

图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



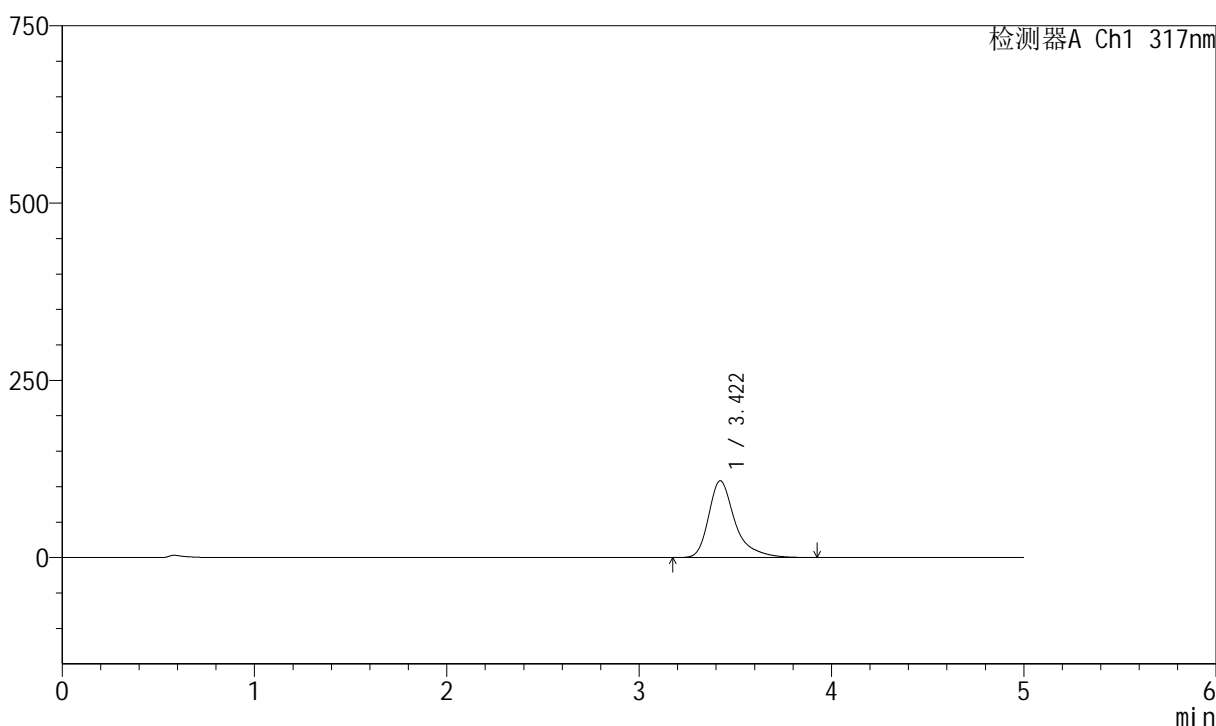
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1574-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 20:38:45 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:39:09 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.422	1033355	100.000	108372	3398	1.395	--
总计		1033355	100.000	108372			

图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



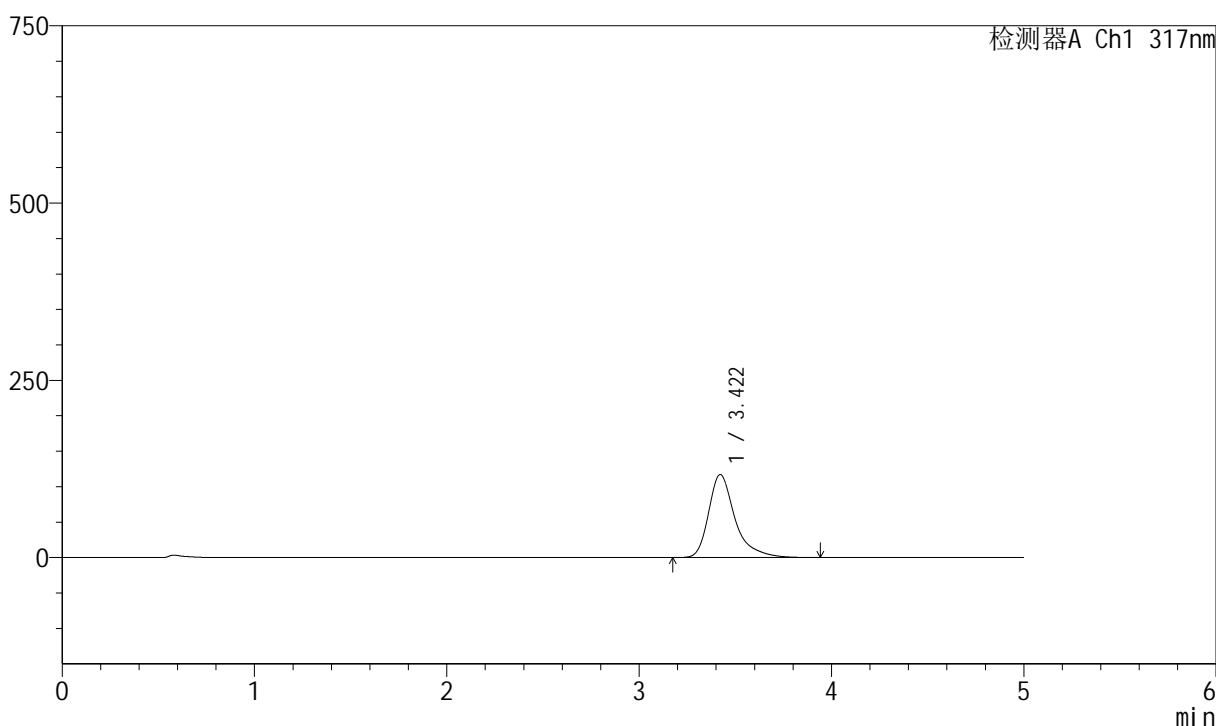
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1575-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 20:44:09 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:39:12 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.422	1119625	100.000	117241	3386	1.392	--
总计		1119625	100.000	117241			

图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



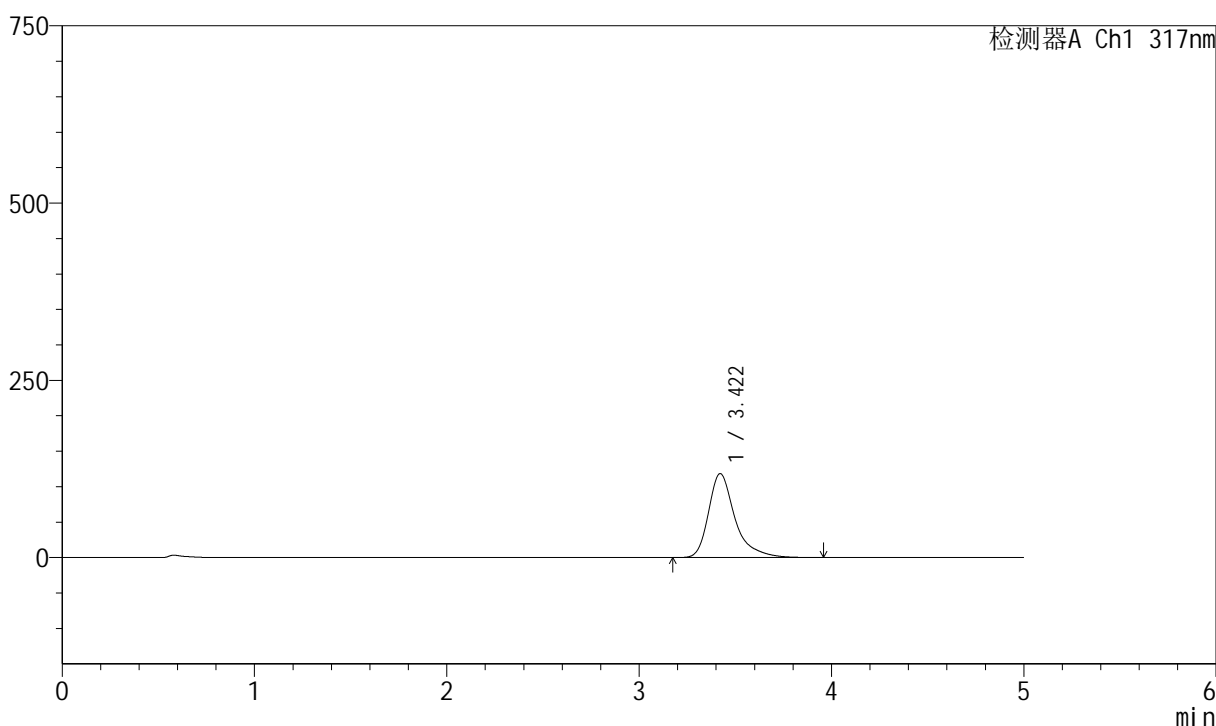
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1576-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 20:49:33 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:39:15 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.422	1131600	100.000	118515	3386	1.391	--
总计		1131600	100.000	118515			

图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

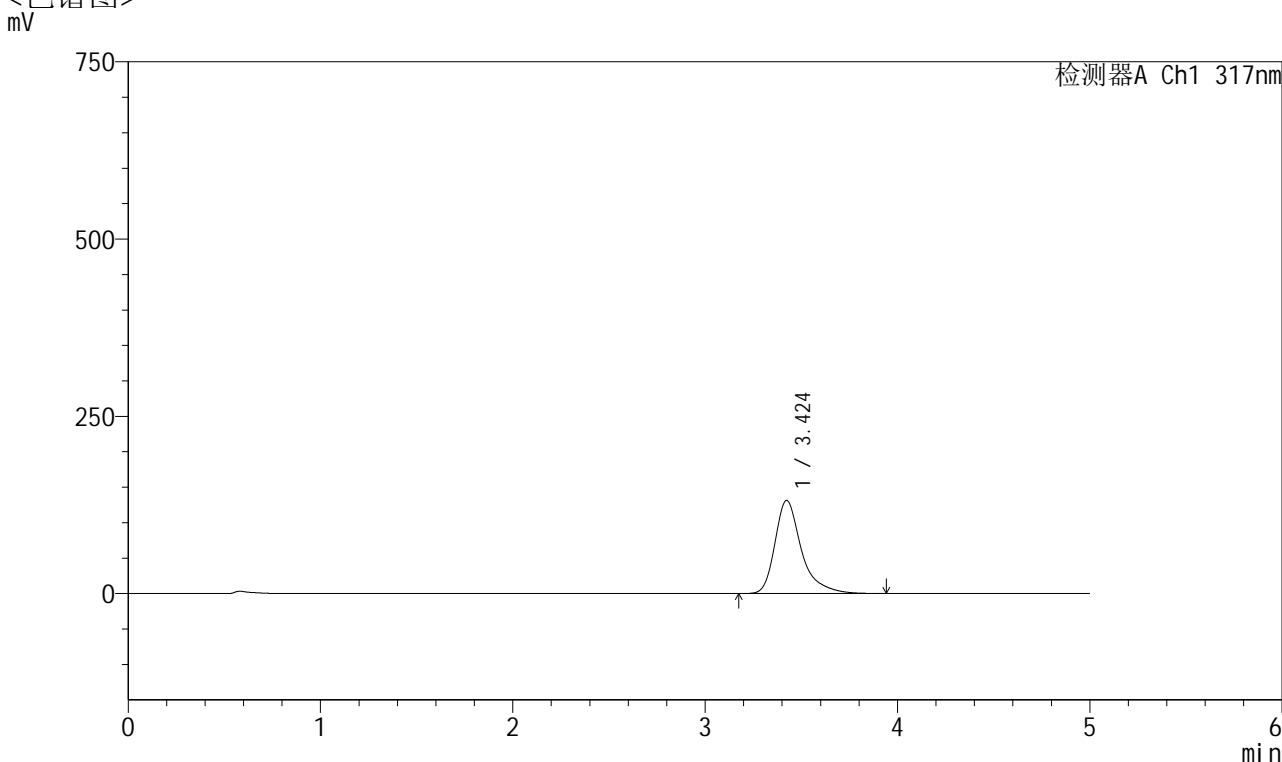


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1577-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 20:54:57 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:39:17 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.424	1257655	100.000	131332	3362	1.388	--
总计		1257655	100.000	131332			

图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



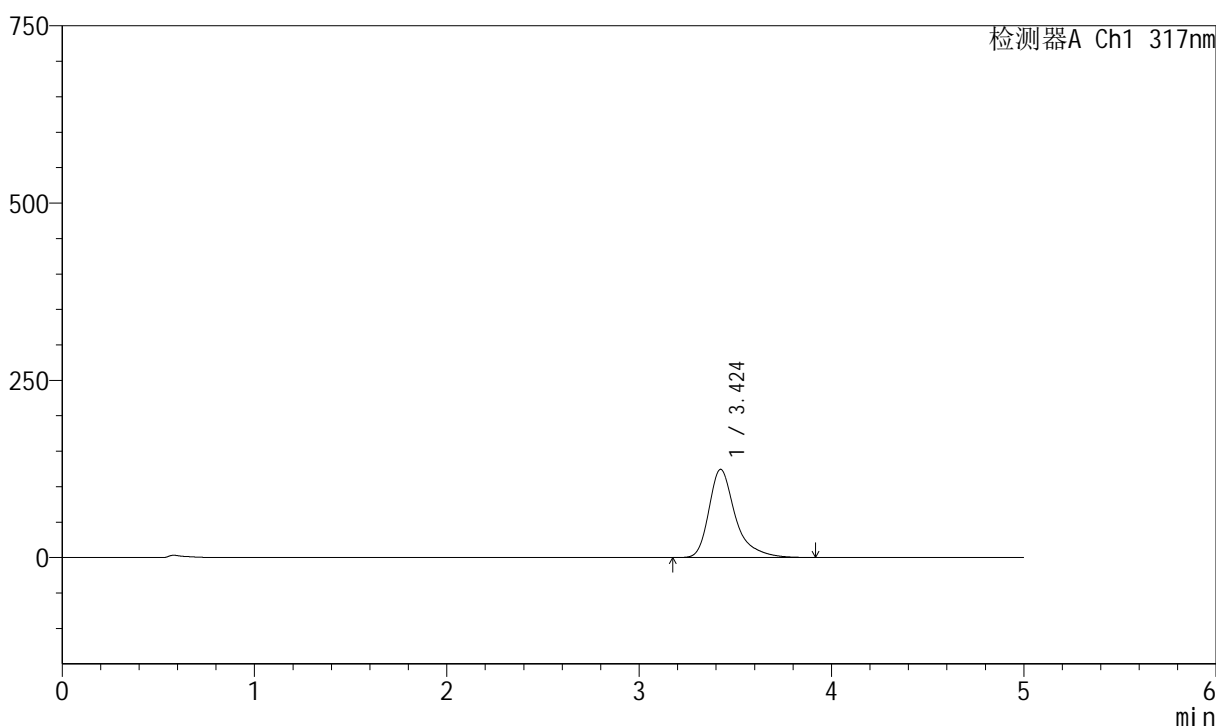
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1578-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 21:00:20 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:39:20 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.424	1188295	100.000	124404	3378	1.387	--
总计		1188295	100.000	124404			

图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



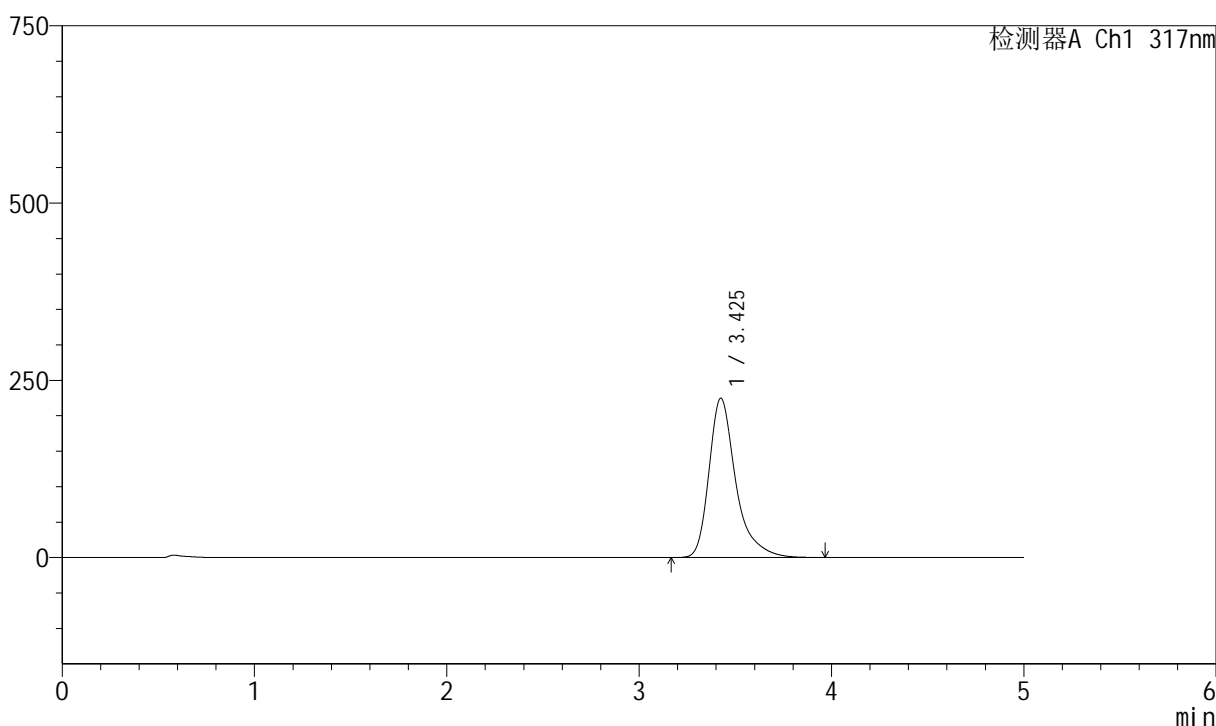
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1579-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 21:05:44 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:39:23 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.425	2177248	100.000	224396	3256	1.379	--
总计		2177248	100.000	224396			

图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

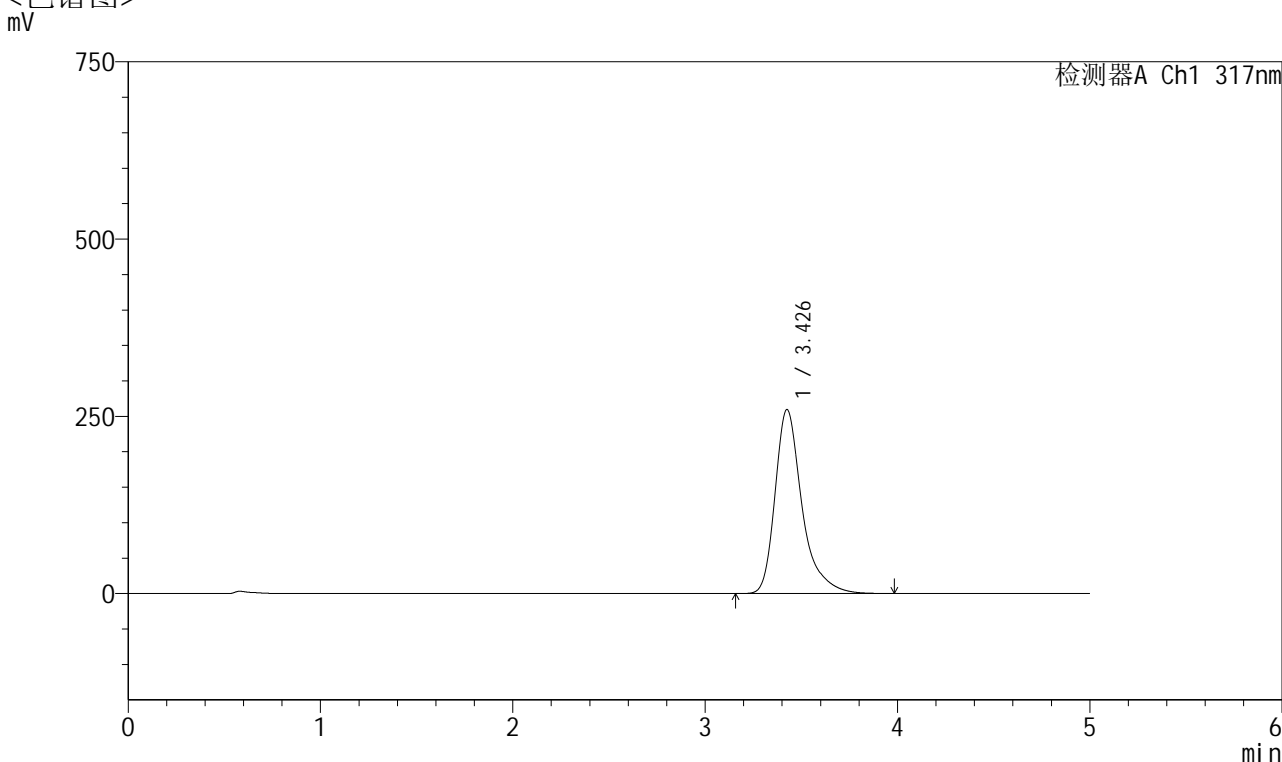


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1580-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 21:11:08 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:39:26 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.426	2528876	100.000	259012	3215	1.377	--
总计		2528876	100.000	259012			

图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

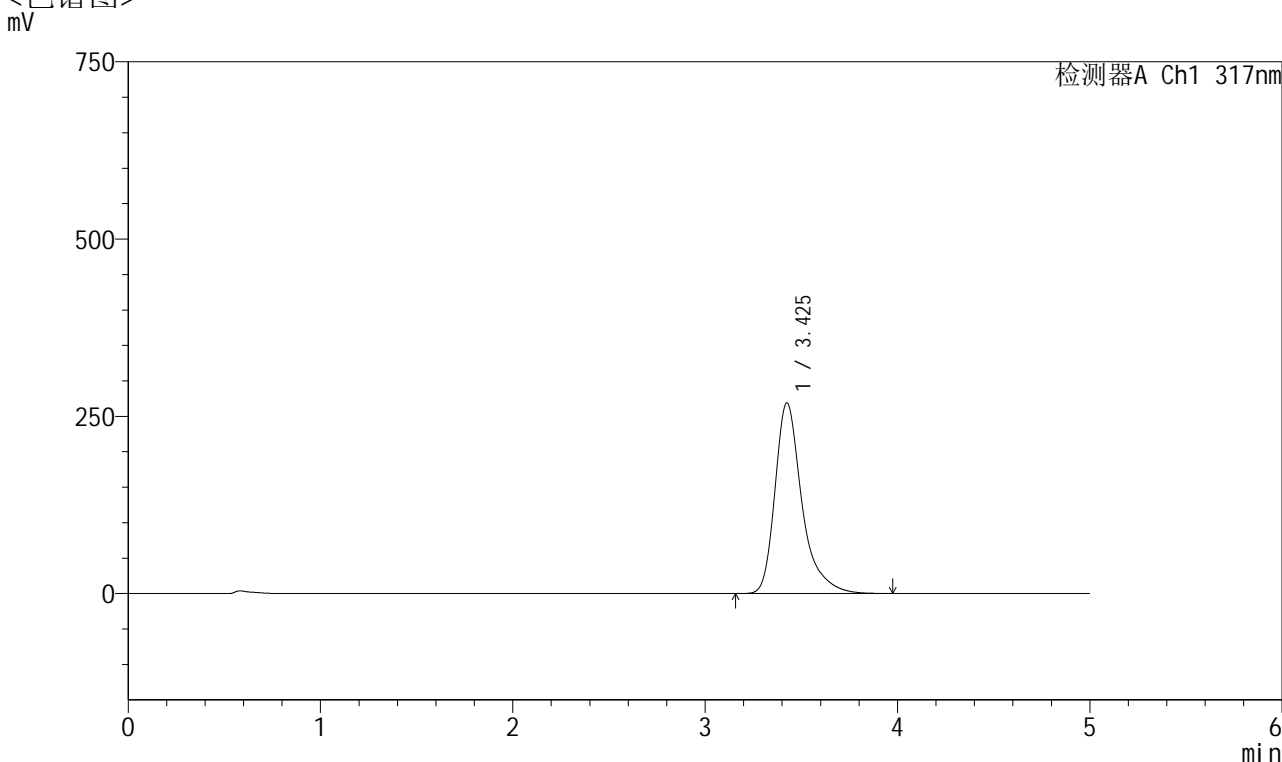


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1581-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 21:16:32 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:39:29 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.425	2621309	100.000	268539	3209	1.375	--
总计		2621309	100.000	268539			

图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

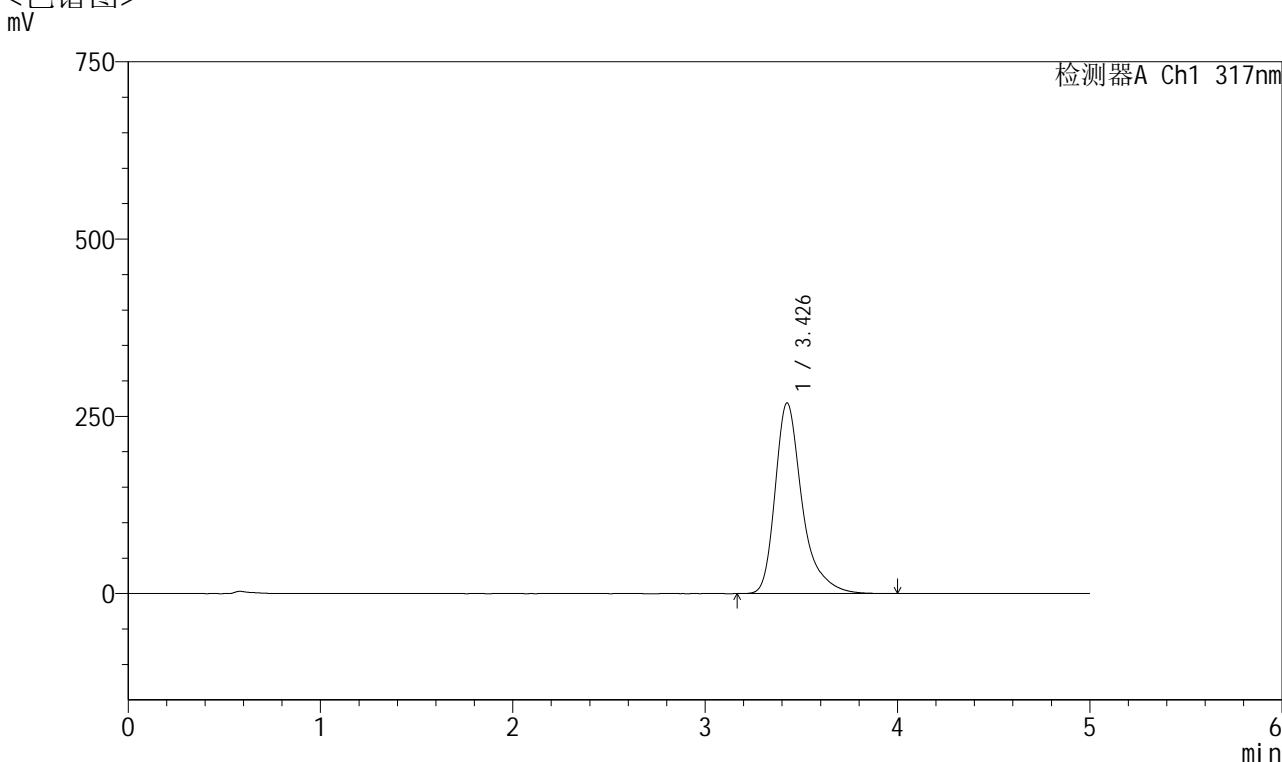


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1582-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 21:21:56 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:39:32 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.426	2624023	100.000	268502	3204	1.376	--
总计		2624023	100.000	268502			

图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

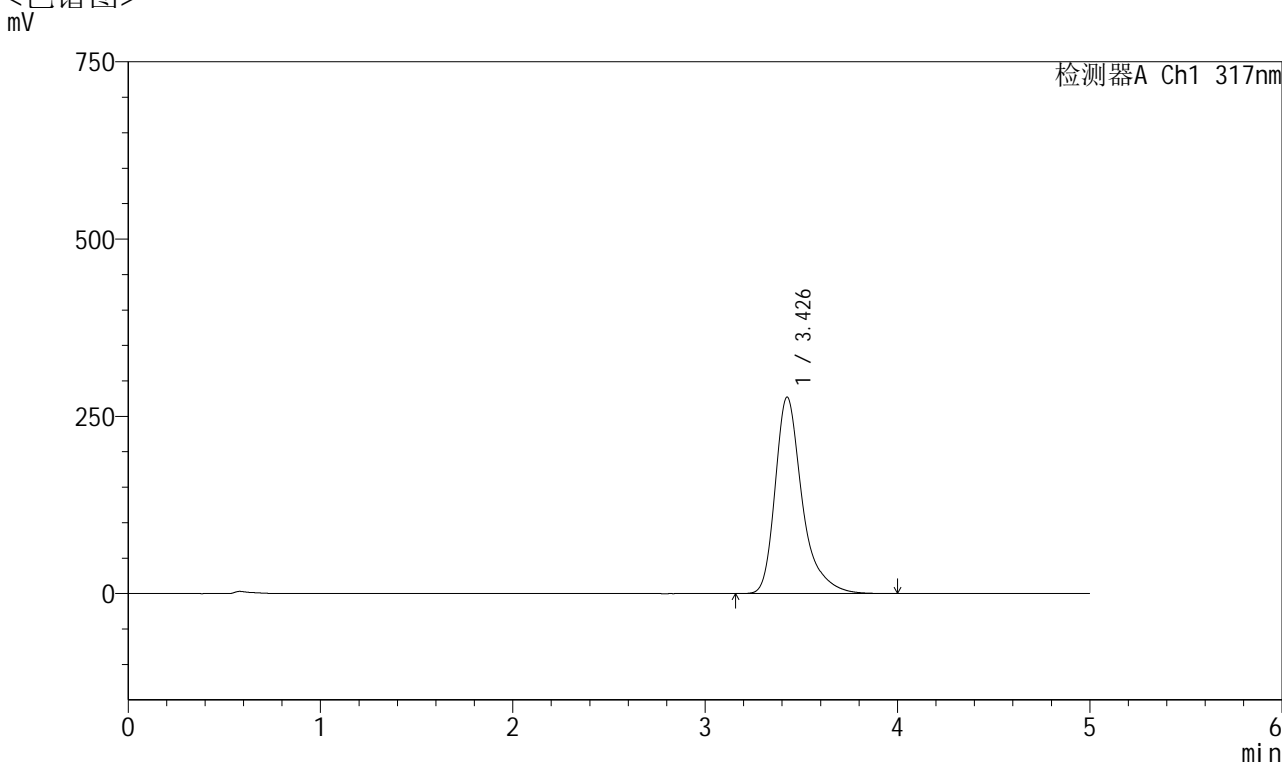


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1583-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 21:27:20 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:39:35 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.426	2707075	100.000	276721	3198	1.375	--
总计		2707075	100.000	276721			

图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

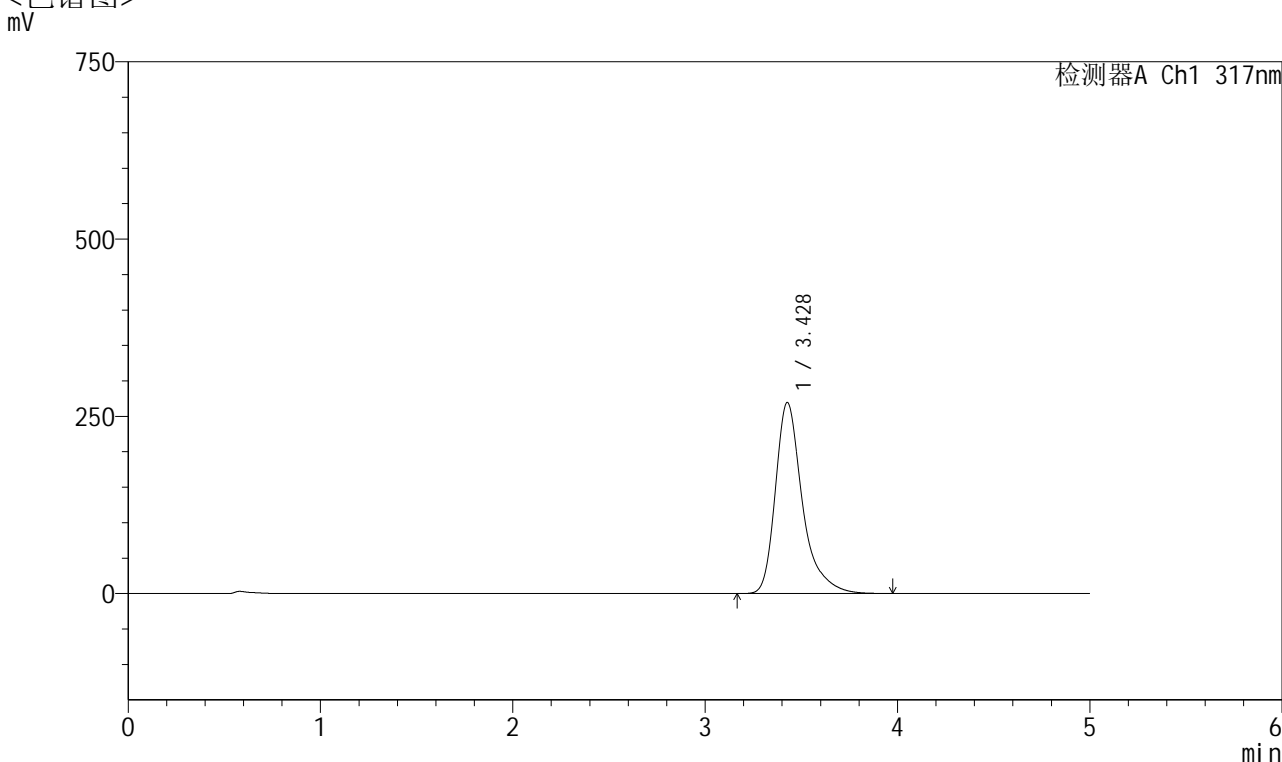


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1584-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 21:32:44 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:39:37 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.428	2630453	100.000	269348	3200	1.376	--
总计		2630453	100.000	269348			

图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



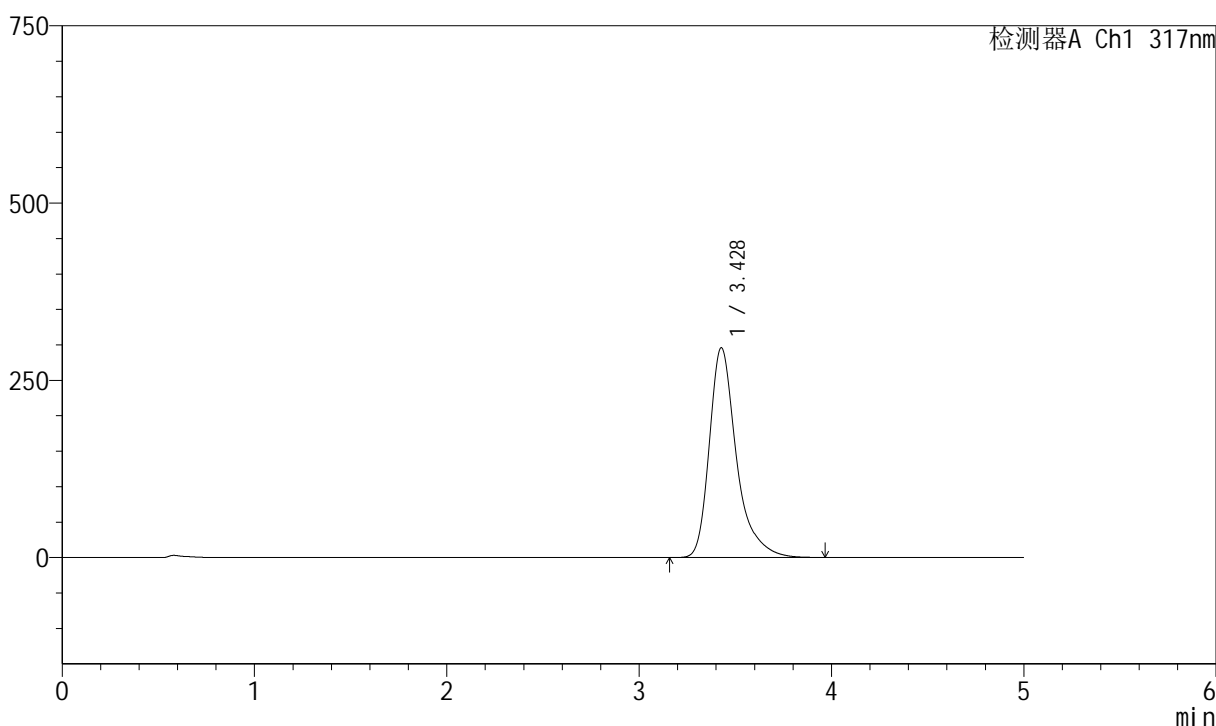
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1585-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 21:38:09 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:39:41 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.428	2898826	100.000	295870	3177	1.374	--
总计		2898826	100.000	295870			

图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

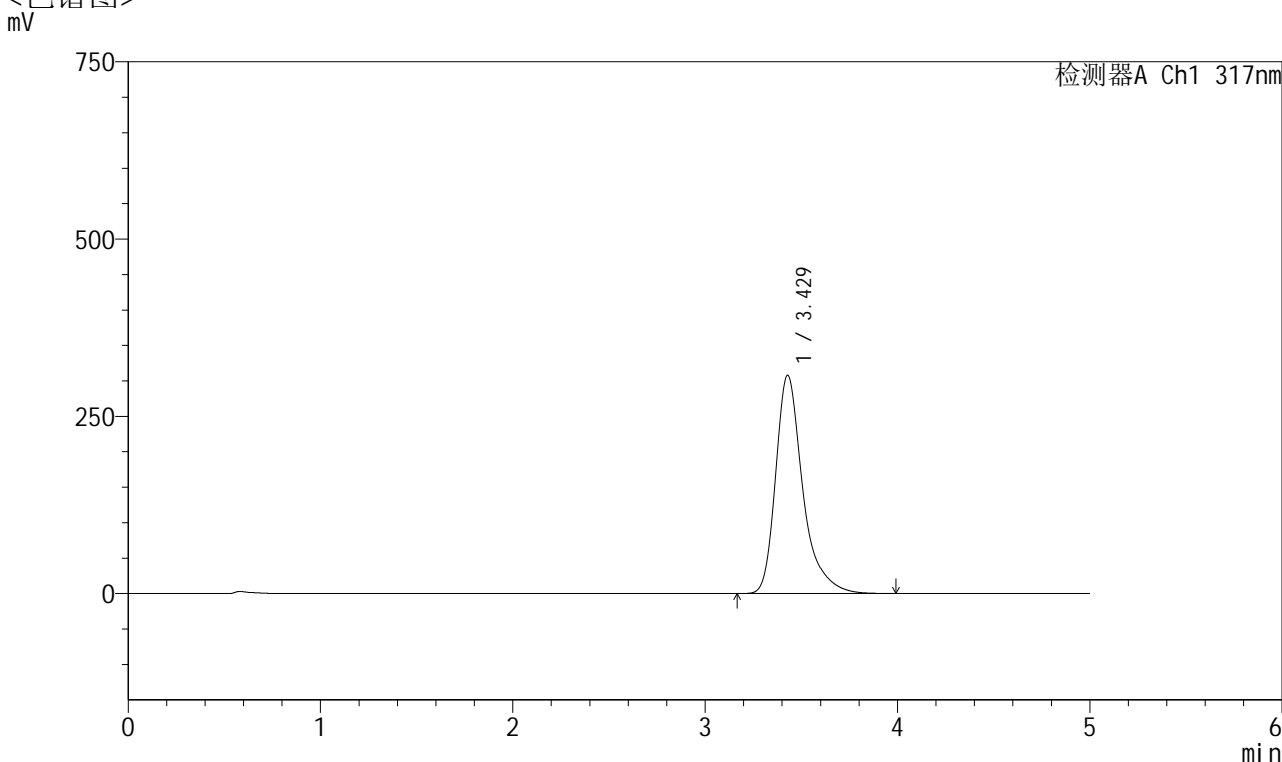


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1586-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 21:43:33 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:39:44 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.429	3020718	100.000	307946	3163	1.373	--
总计		3020718	100.000	307946			

图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

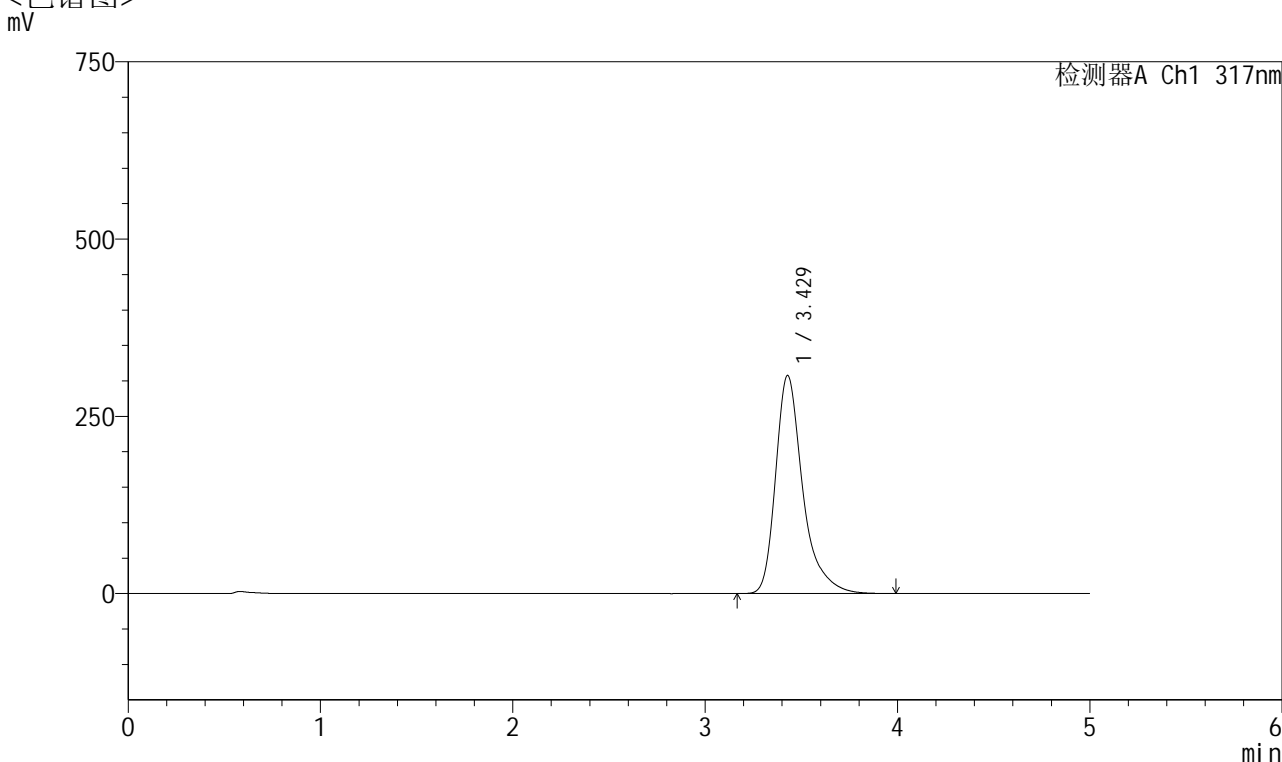


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1587-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 21:48:57 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:39:47 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.429	3017659	100.000	307722	3166	1.373	--
总计		3017659	100.000	307722			

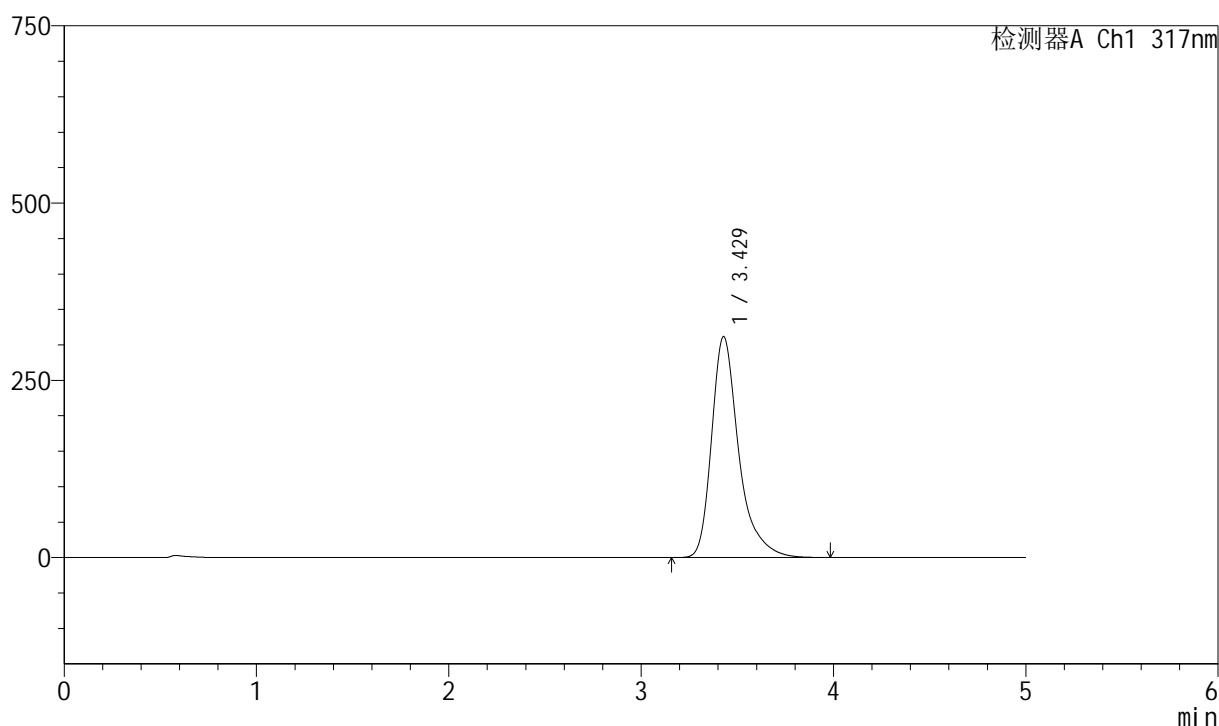
图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1588-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 21:54:21 实验者:xiechoajun
 处理时间(V2): 2025/03/06 08:39:50 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.429	3059240	100.000	311753	3163	1.372	--
总计		3059240	100.000	311753			

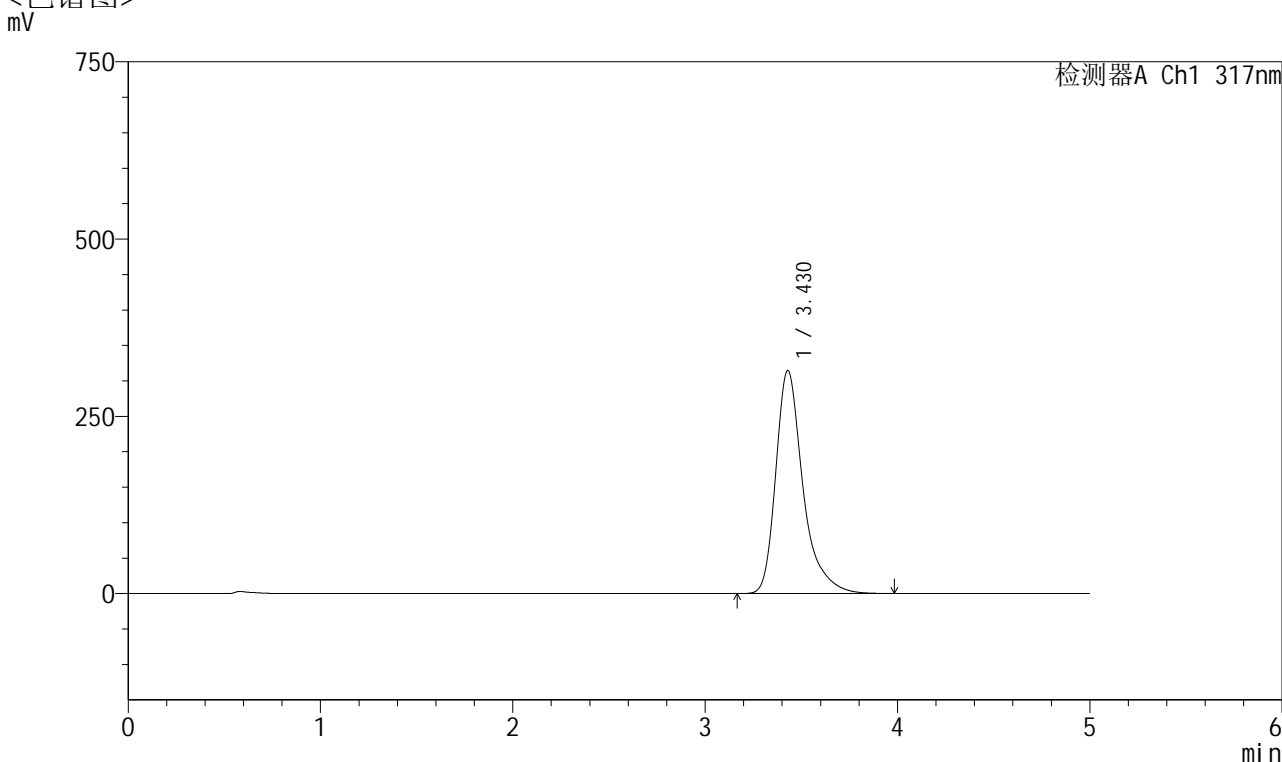


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1589-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 21:59:45 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:39:53 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.430	3091459	100.000	314819	3157	1.373	--
总计		3091459	100.000	314819			

图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

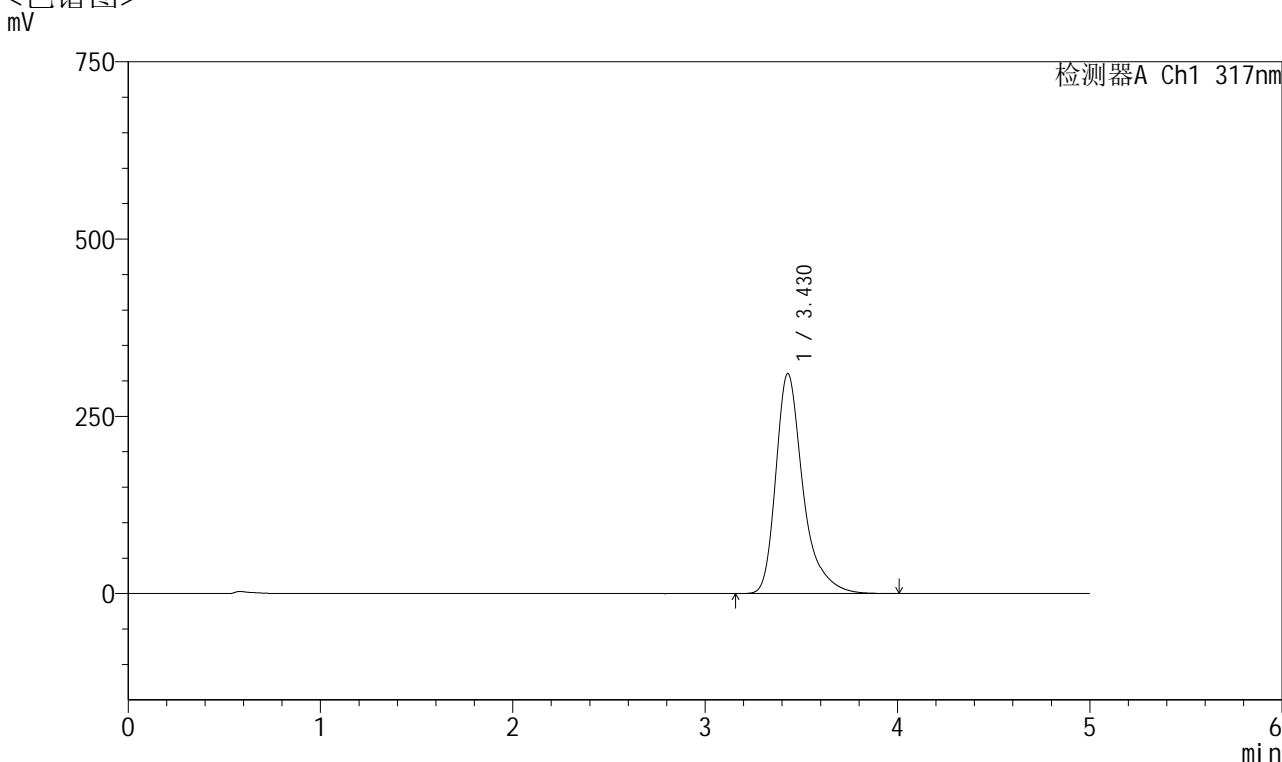


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1590-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 22:05:08 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:39:56 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.430	3049331	100.000	310433	3158	1.373	--
总计		3049331	100.000	310433			

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



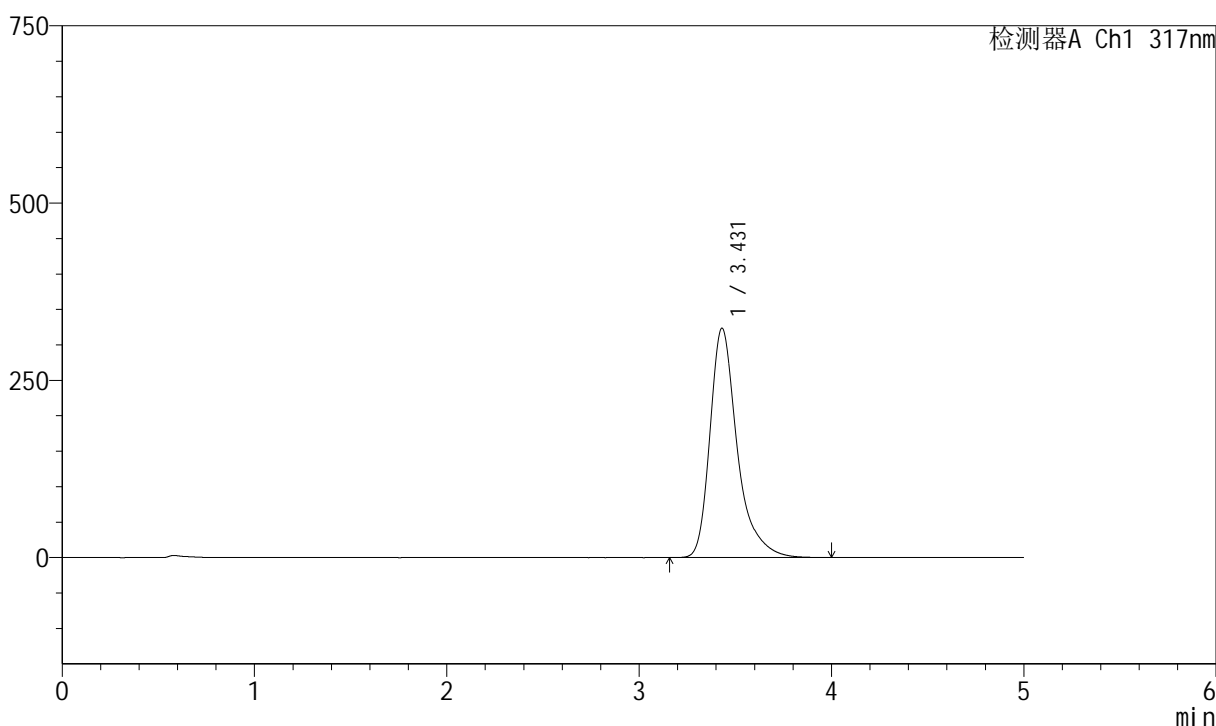
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1591-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 22:10:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:39:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.431	3184913	100.000	323584	3146	1.374	--
总计		3184913	100.000	323584			

图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

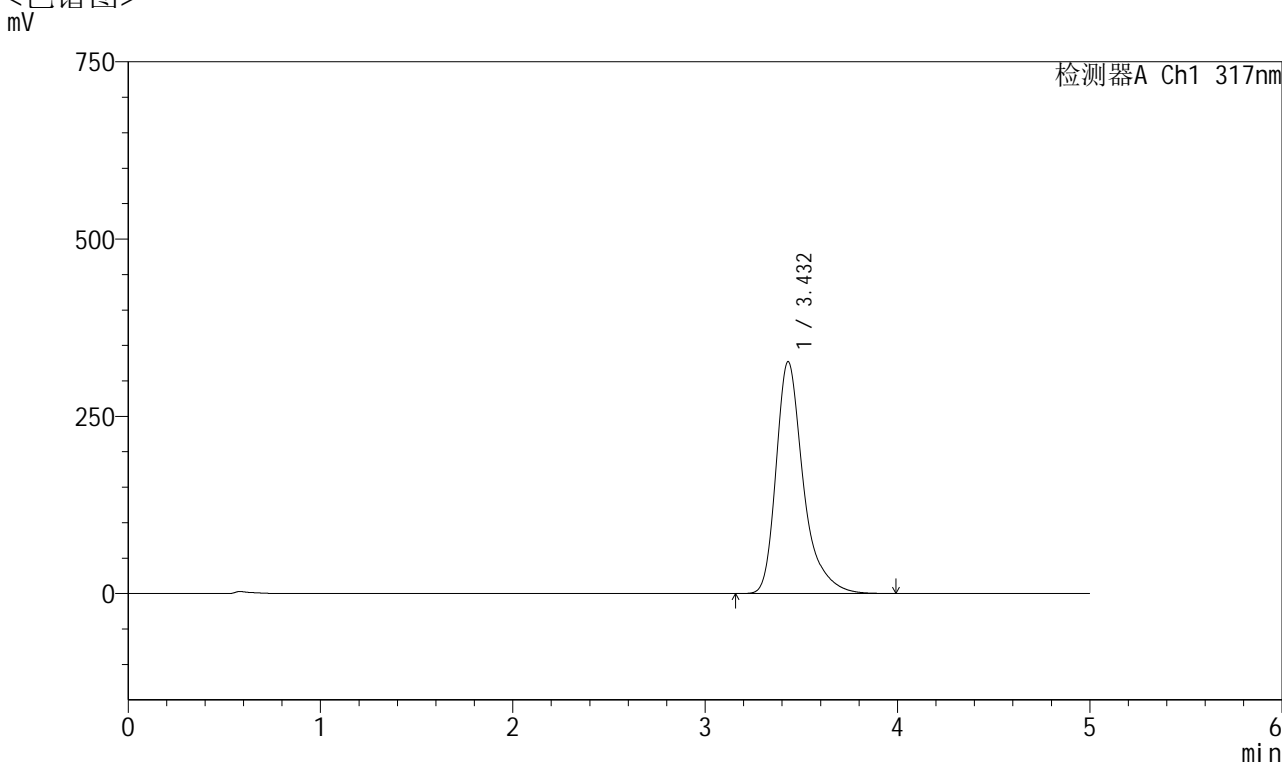


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1592-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 22:15:57 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:40:01 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.432	3222326	100.000	327071	3140	1.373	--
总计		3222326	100.000	327071			

图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

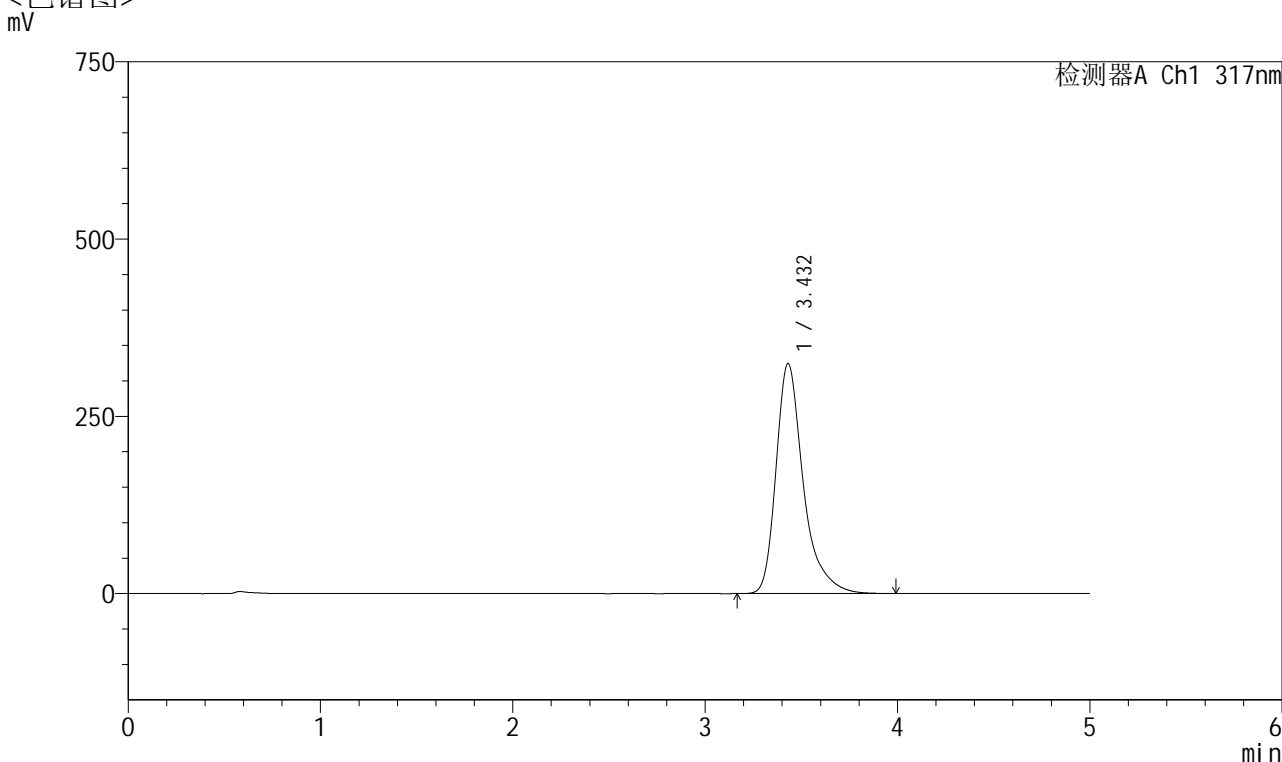


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1593-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 22:21:21 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:40:04 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.432	3193722	100.000	324446	3144	1.373	--
总计		3193722	100.000	324446			

图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

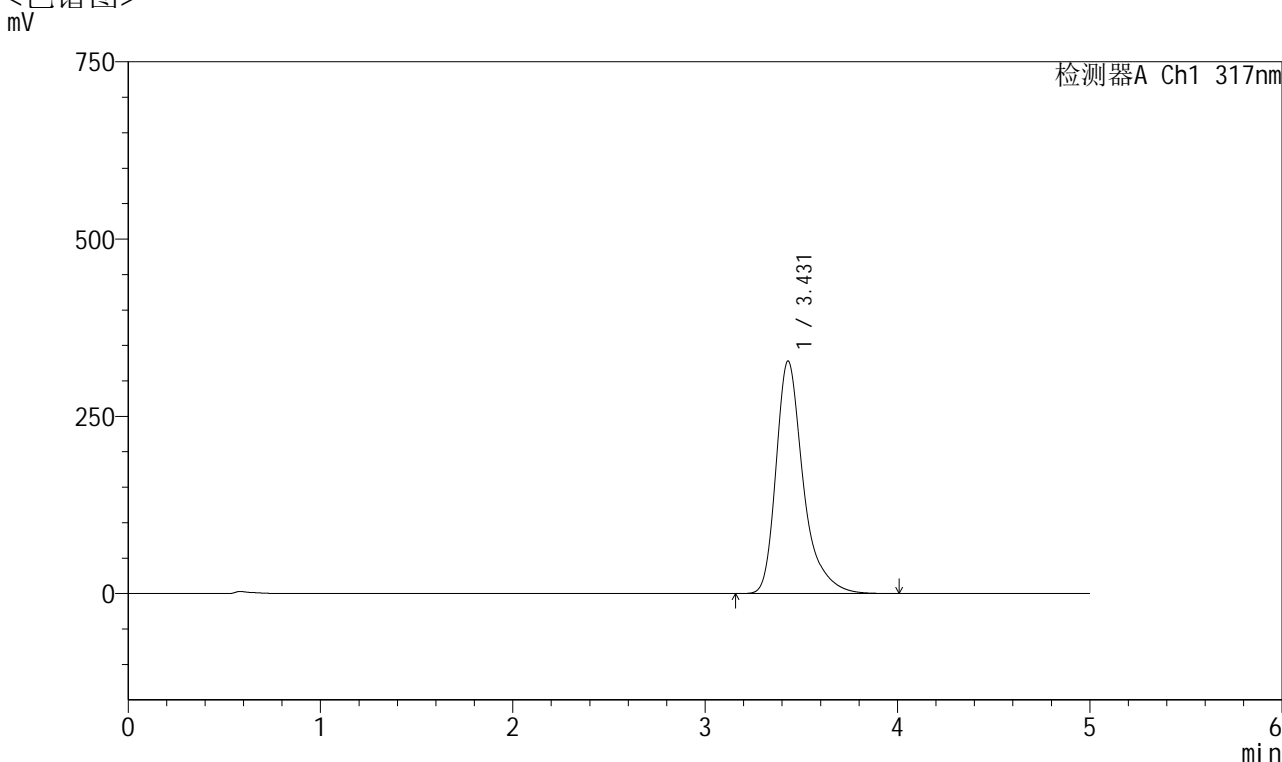


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1594-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 22:26:45 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:40:07 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.431	3231033	100.000	328042	3142	1.373	--
总计		3231033	100.000	328042			

图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



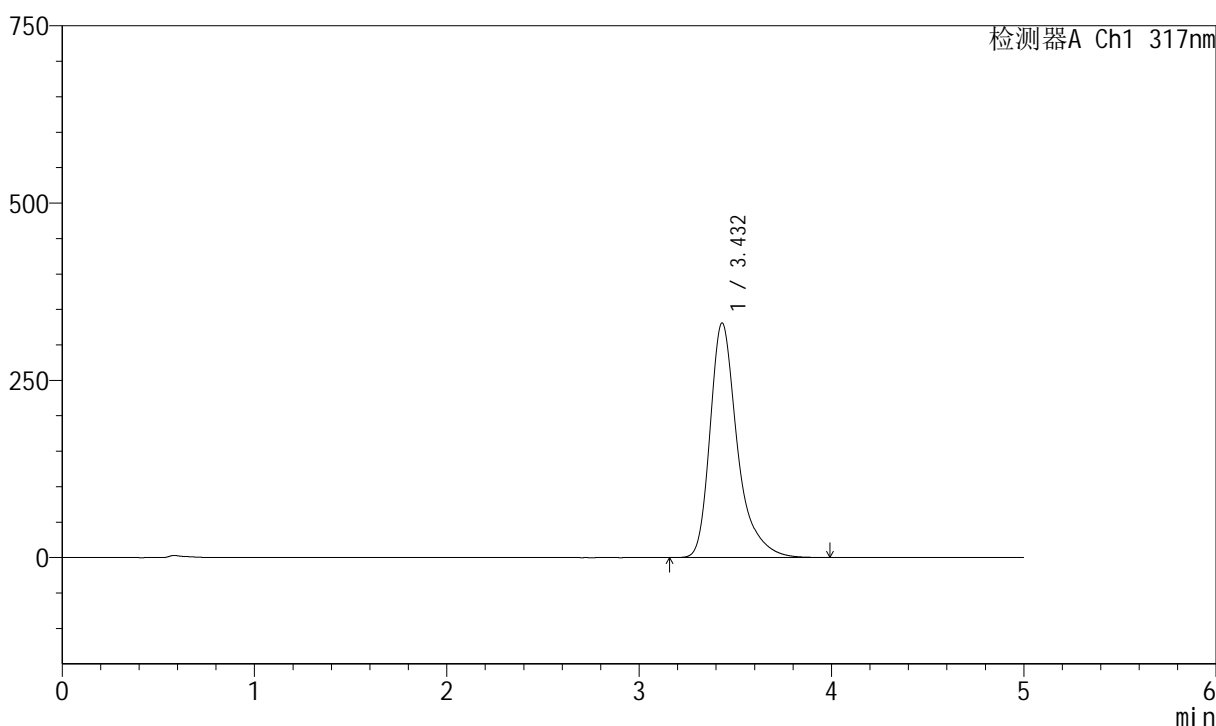
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1595-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 22:32:09 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:40:10 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.432	3262779	100.000	330988	3136	1.373	--
总计		3262779	100.000	330988			

图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

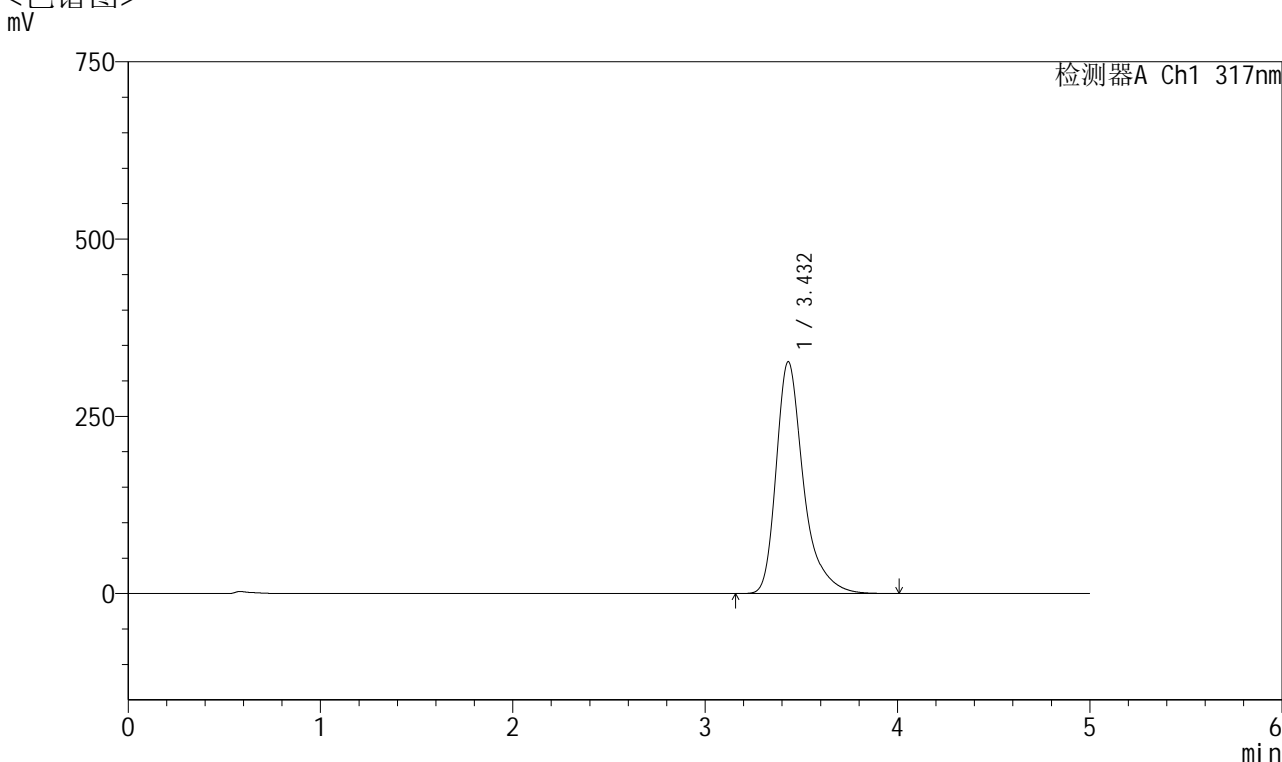


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1596-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 22:37:32 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:40:12 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.432	3225104	100.000	326911	3138	1.374	--
总计		3225104	100.000	326911			

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

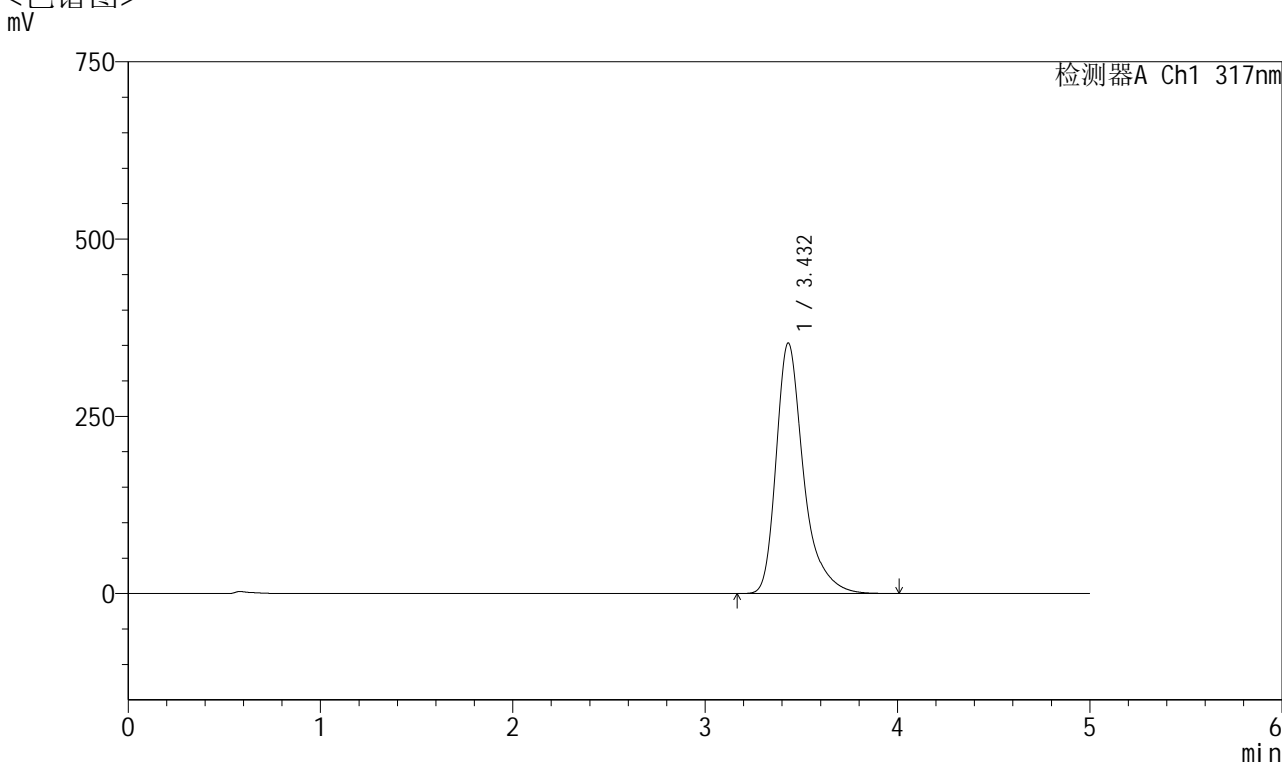


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1597-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 22:42:56 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:40:15 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.432	3494531	100.000	353281	3115	1.372	--
总计		3494531	100.000	353281			

图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

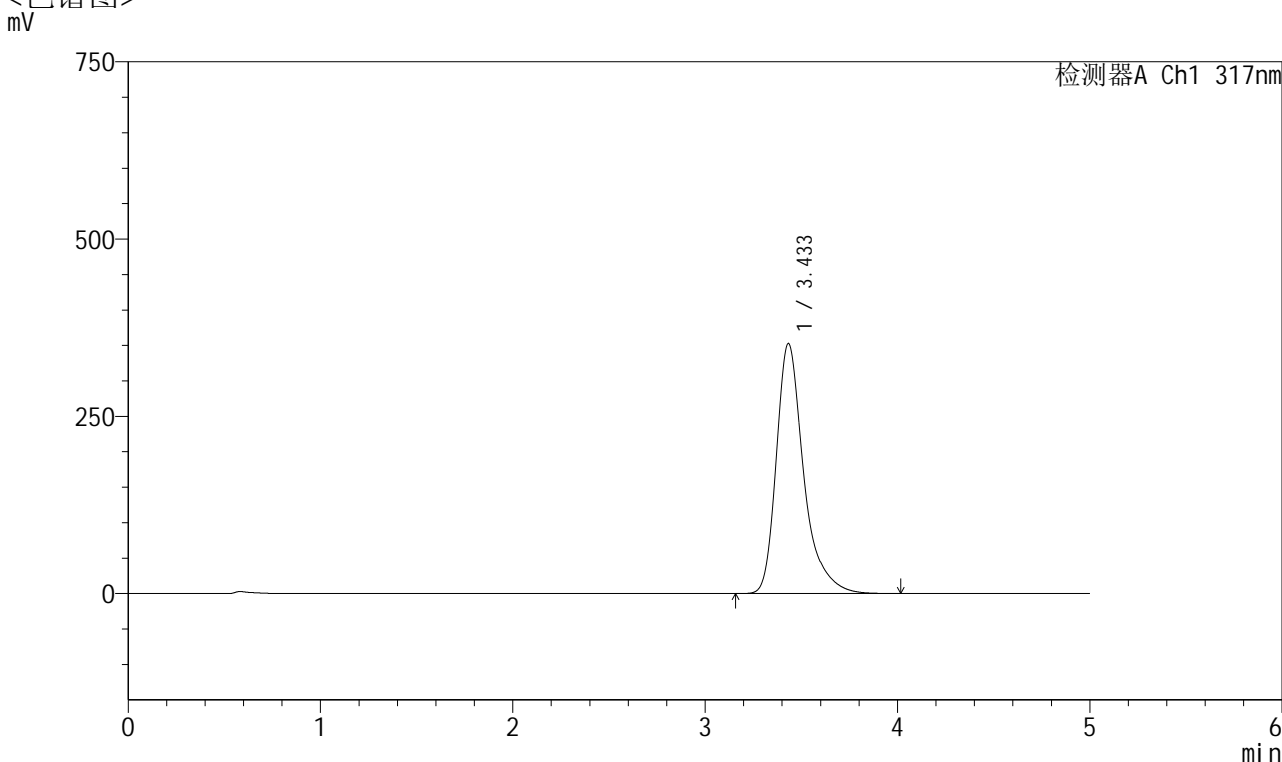


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1598-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 22:48:21 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:40:18 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.433	3487982	100.000	352302	3114	1.373	--
总计		3487982	100.000	352302			

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

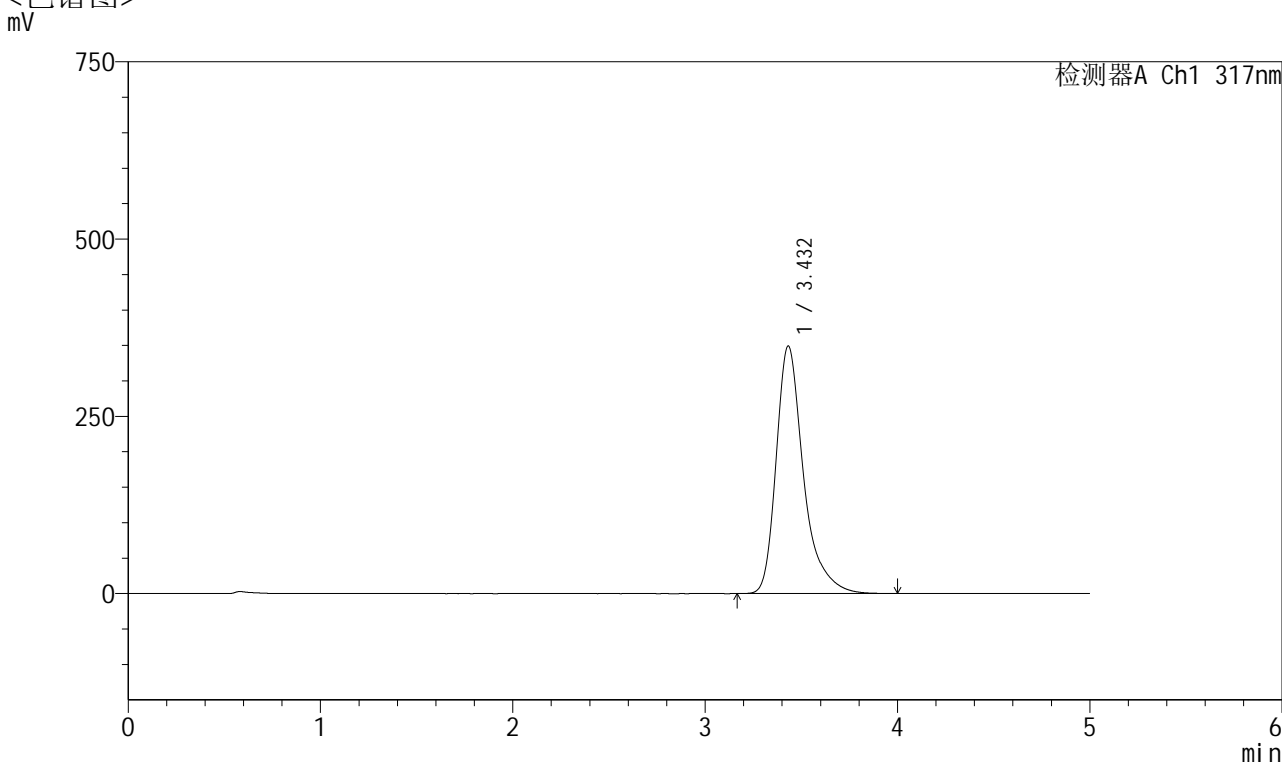


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1599-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 22:53:45 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:40:21 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.432	3449243	100.000	349042	3122	1.372	--
总计		3449243	100.000	349042			

图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



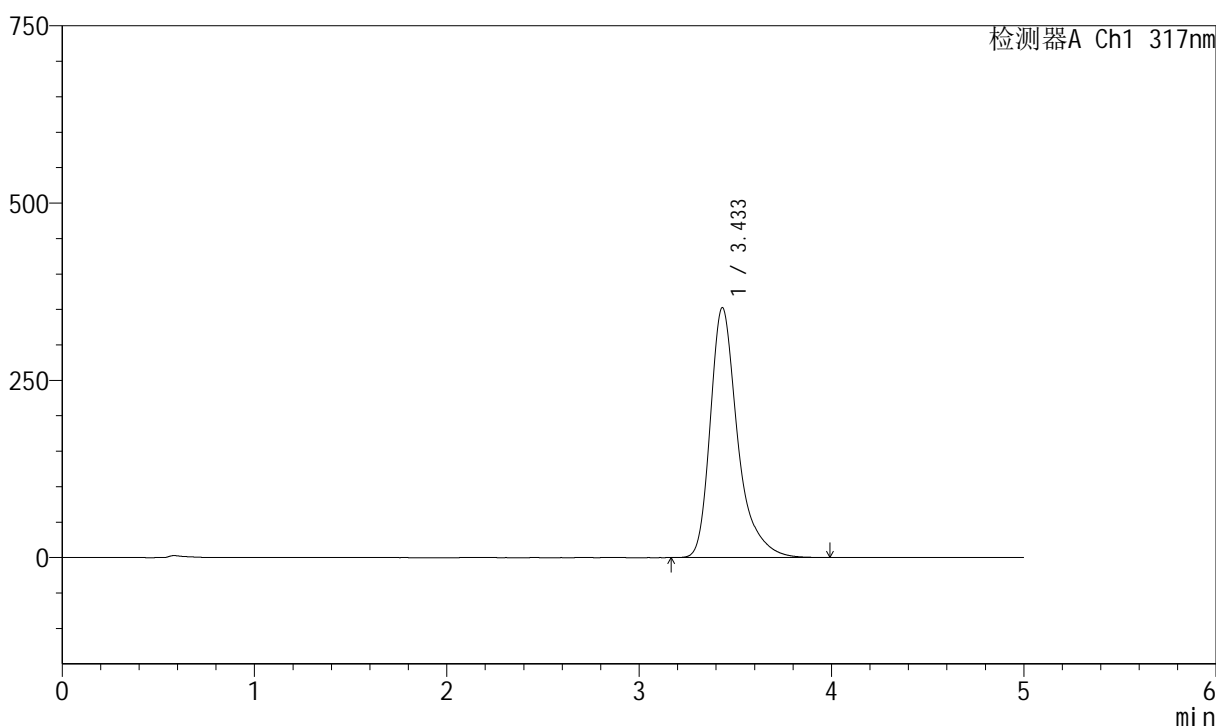
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1600-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 22:59:09 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:40:24 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.433	3484906	100.000	352154	3114	1.372	--
总计		3484906	100.000	352154			

图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



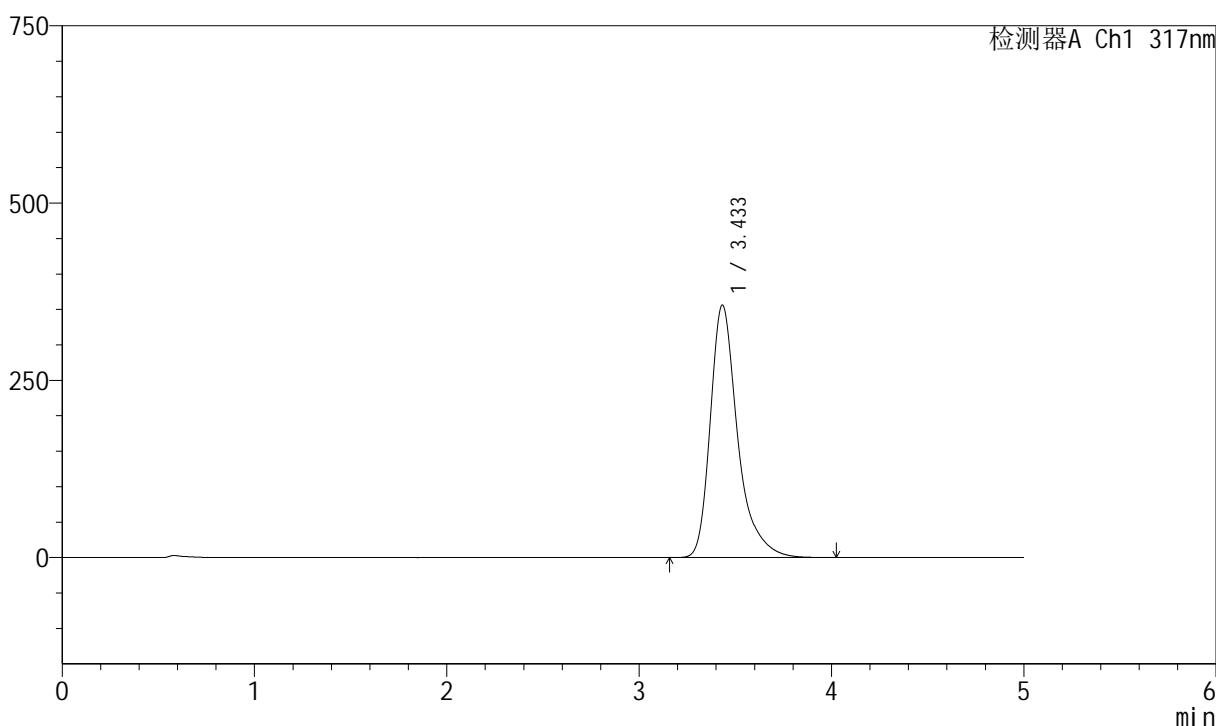
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1601-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 23:04:33 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:40:27 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.433	3525373	100.000	355904	3110	1.373	--
总计		3525373	100.000	355904			

图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

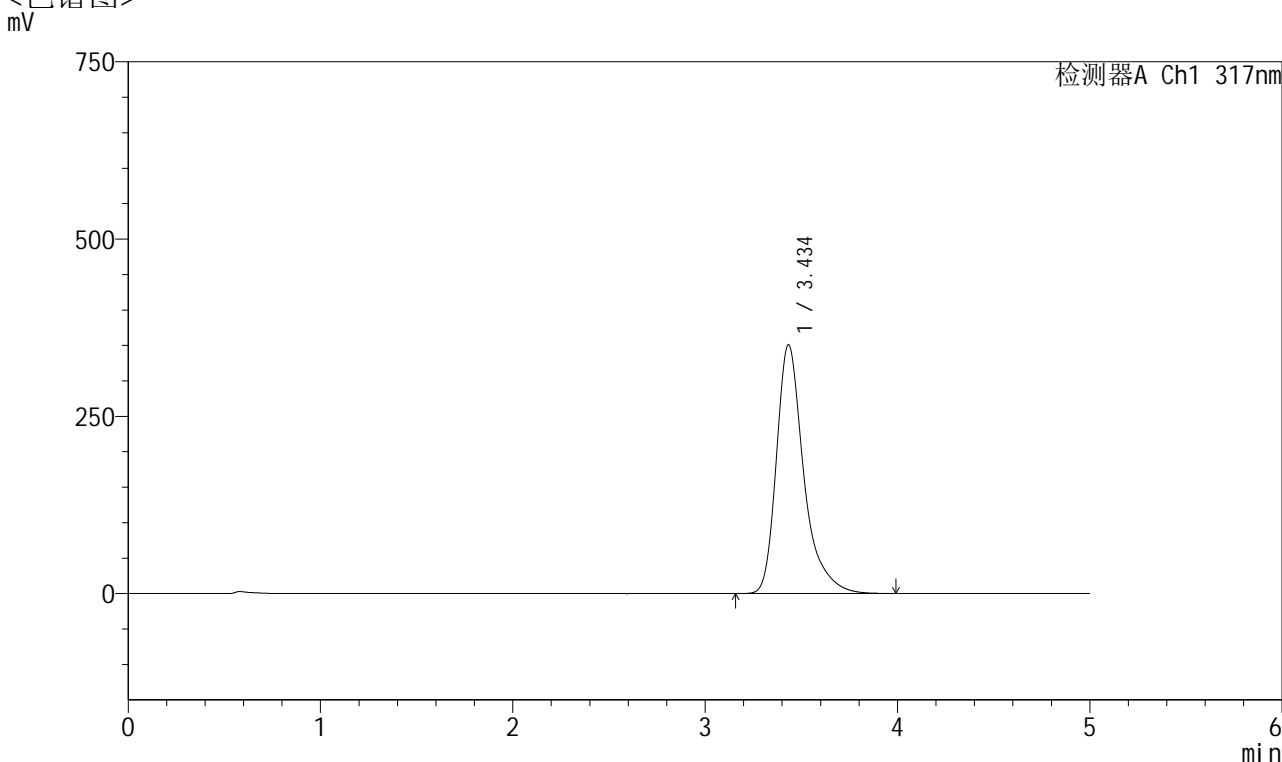


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1602-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 23:09:57 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:40:29 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.434	3471979	100.000	350356	3111	1.374	--
总计		3471979	100.000	350356			

图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



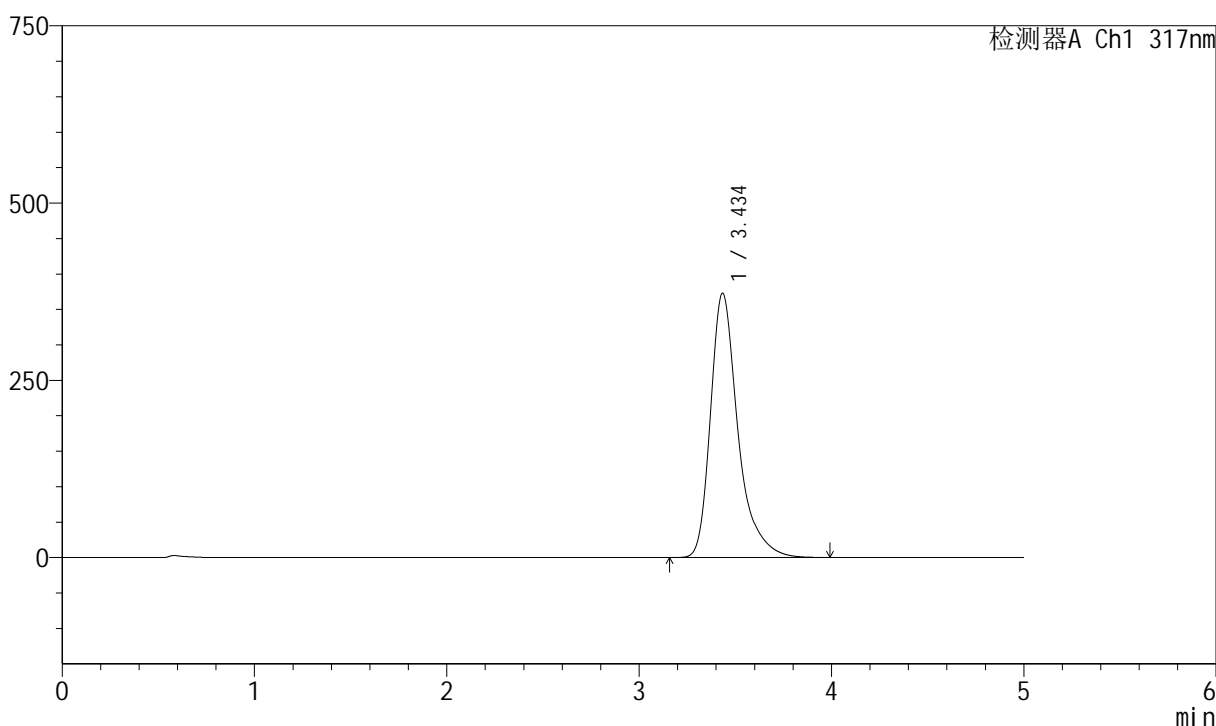
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1603-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 23:15:22 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:40:32 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.434	3699191	100.000	372156	3094	1.373	--
总计		3699191	100.000	372156			

图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

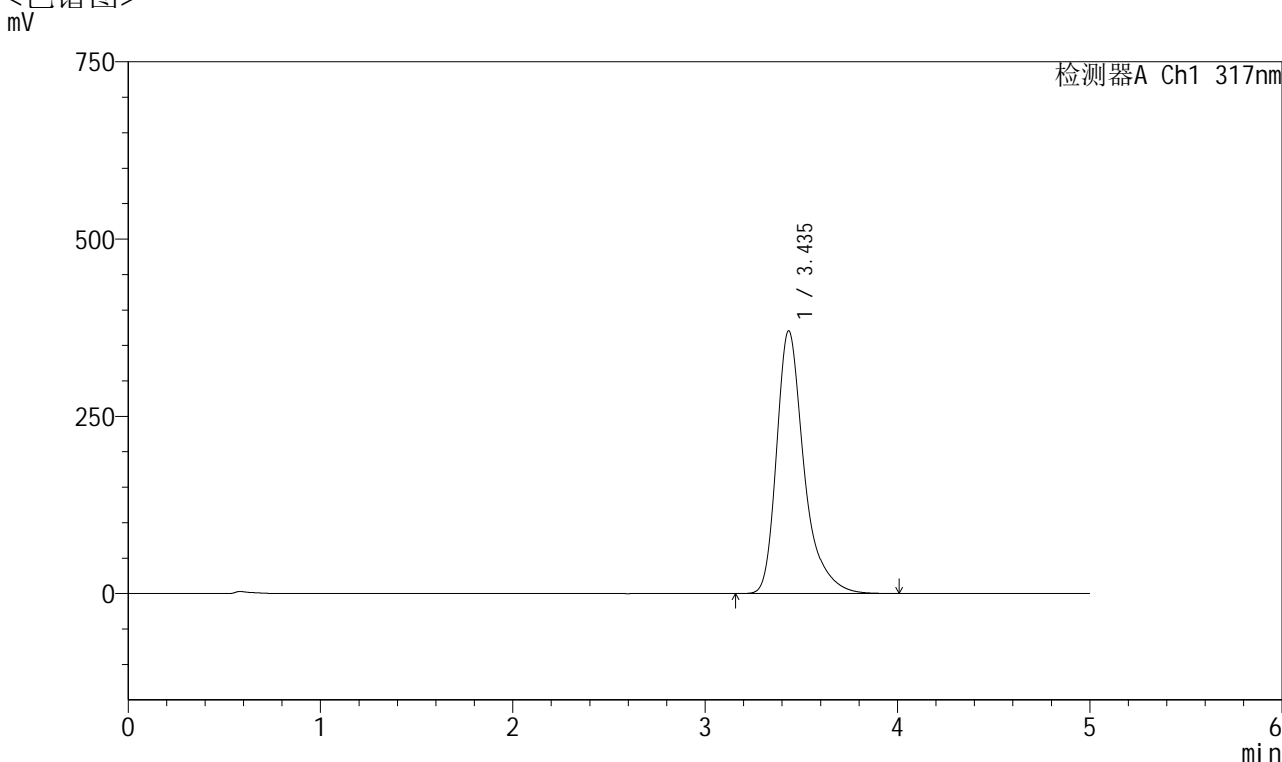


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1604-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 23:20:46 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:40:35 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	3678823	100.000	370107	3094	1.374	--
总计		3678823	100.000	370107			

图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



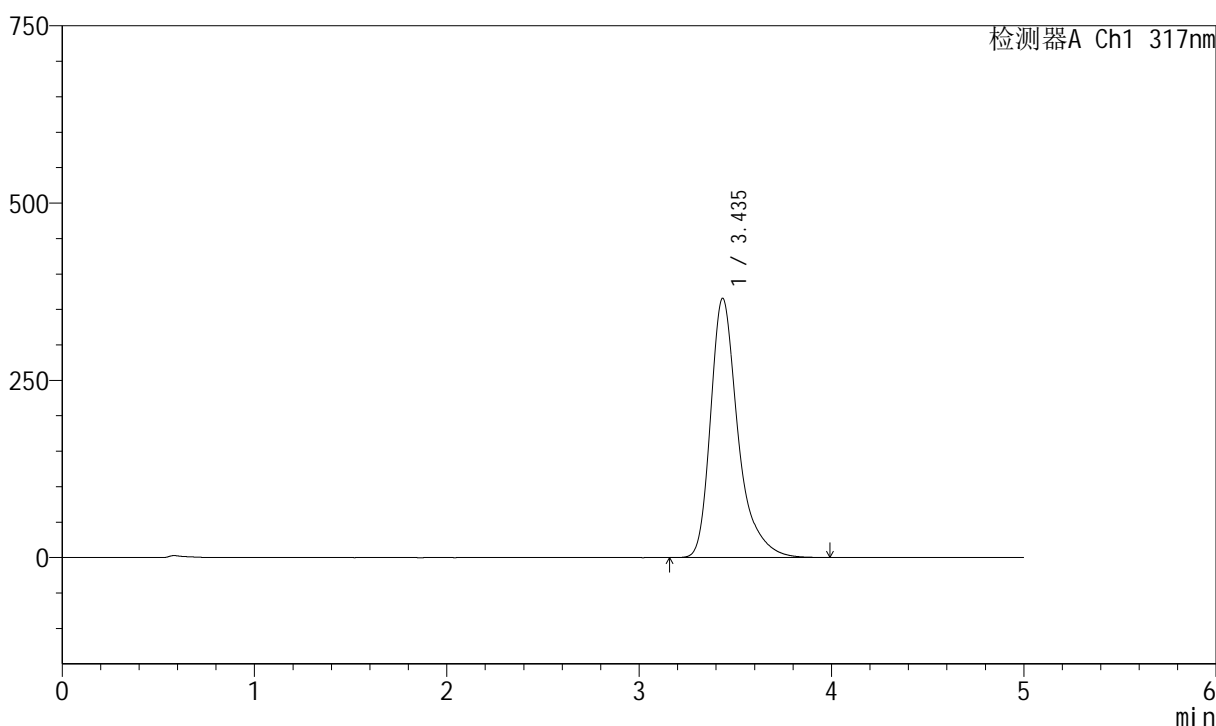
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1605-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 23:26:10 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:40:38 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.435	3625722	100.000	365141	3099	1.373	--
总计		3625722	100.000	365141			

图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



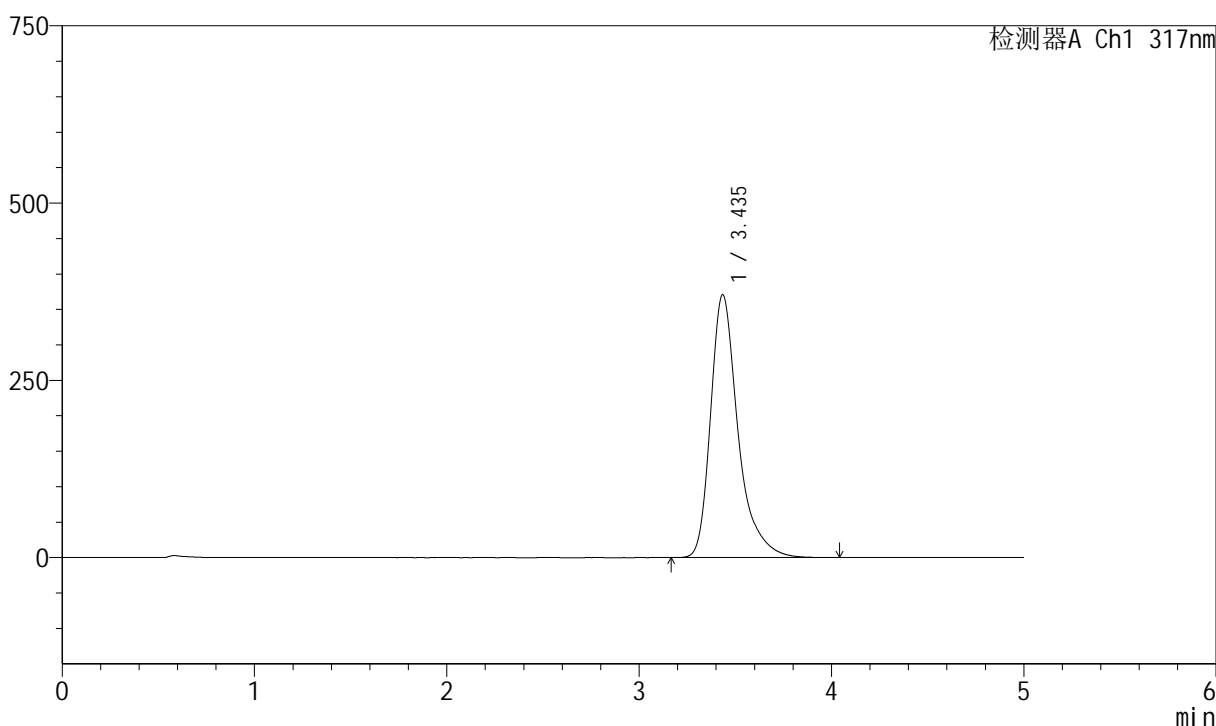
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1606-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 23:31:34 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:40:41 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.435	3679839	100.000	370370	3098	1.372	--
总计		3679839	100.000	370370			

图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



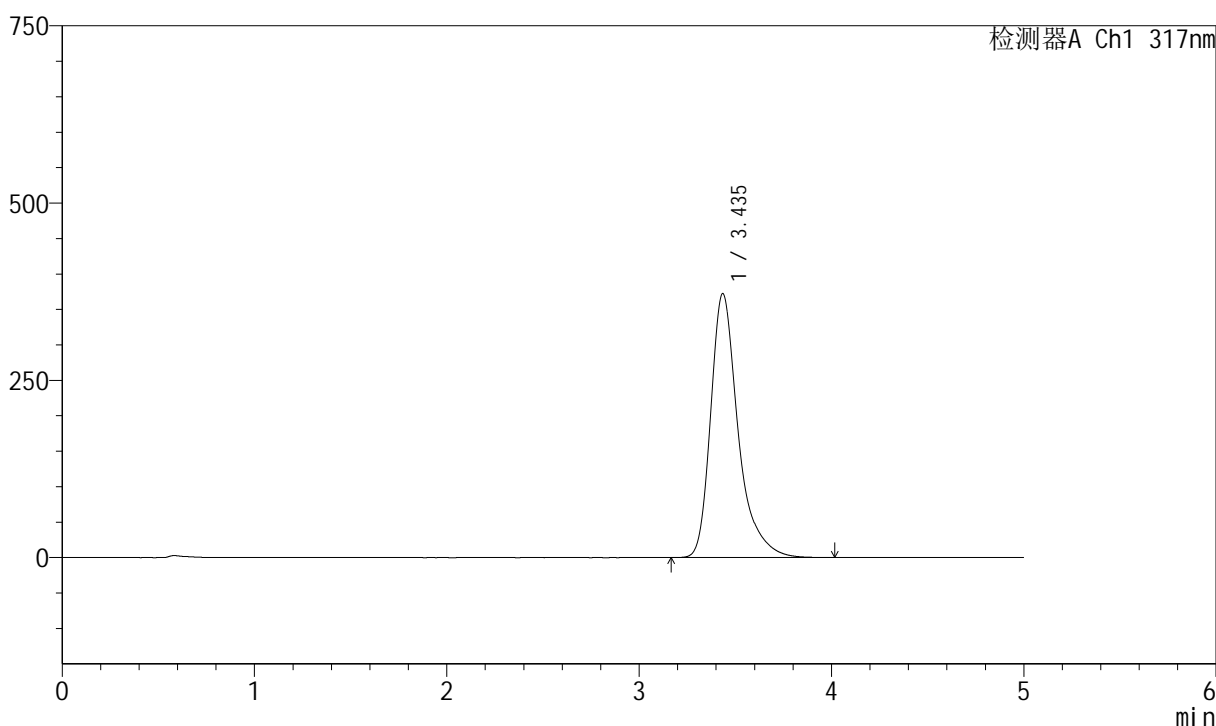
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1607-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 23:36:58 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:40:44 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.435	3695358	100.000	371896	3091	1.373	--
总计		3695358	100.000	371896			

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

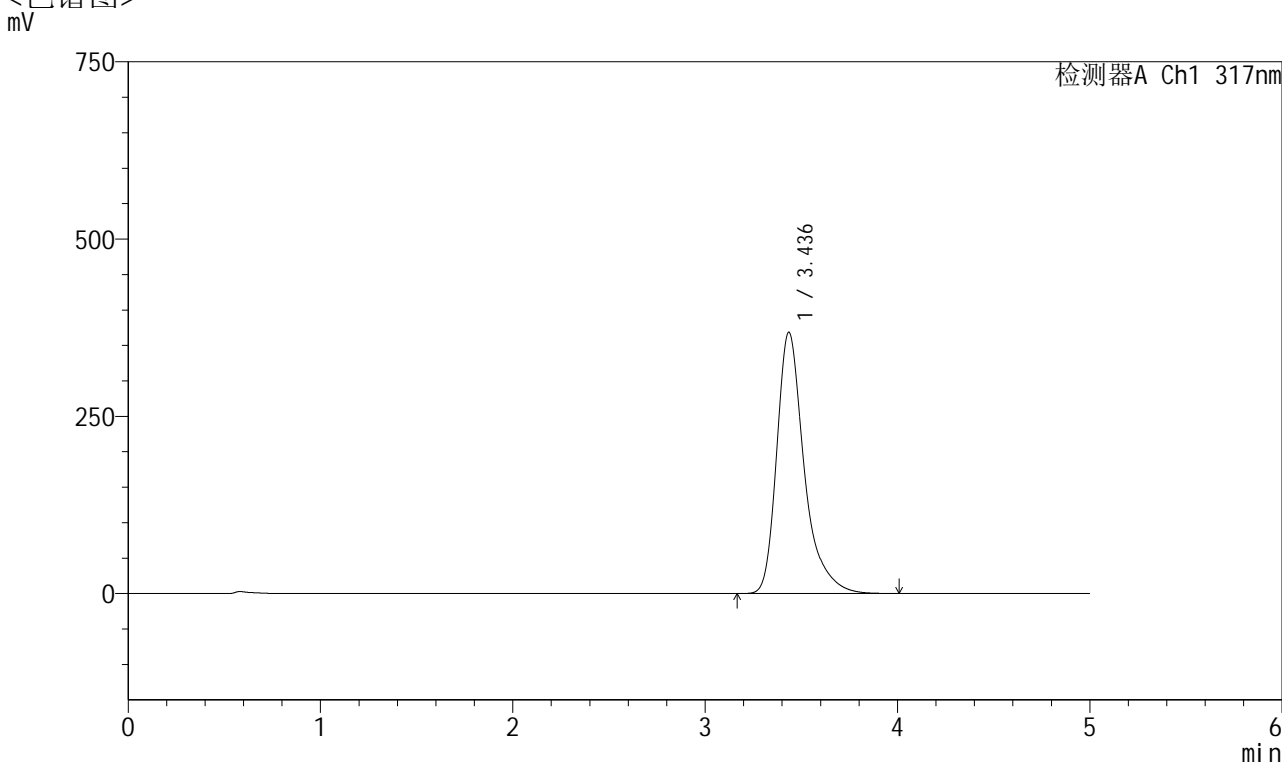


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1608-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 23:42:22 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:40:46 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.436	3658411	100.000	368242	3092	1.374	--
总计		3658411	100.000	368242			

图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



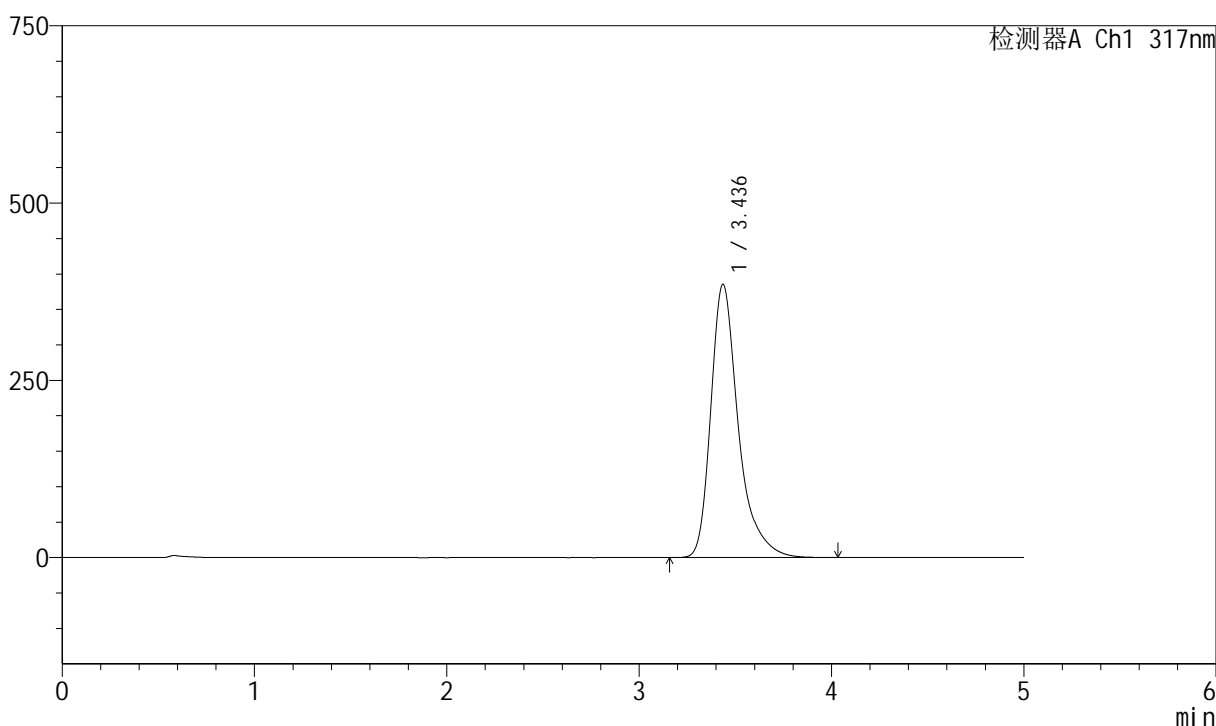
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1609-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 23:47:47 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:40:49 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.436	3835657	100.000	385435	3081	1.373	--
总计		3835657	100.000	385435			

图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



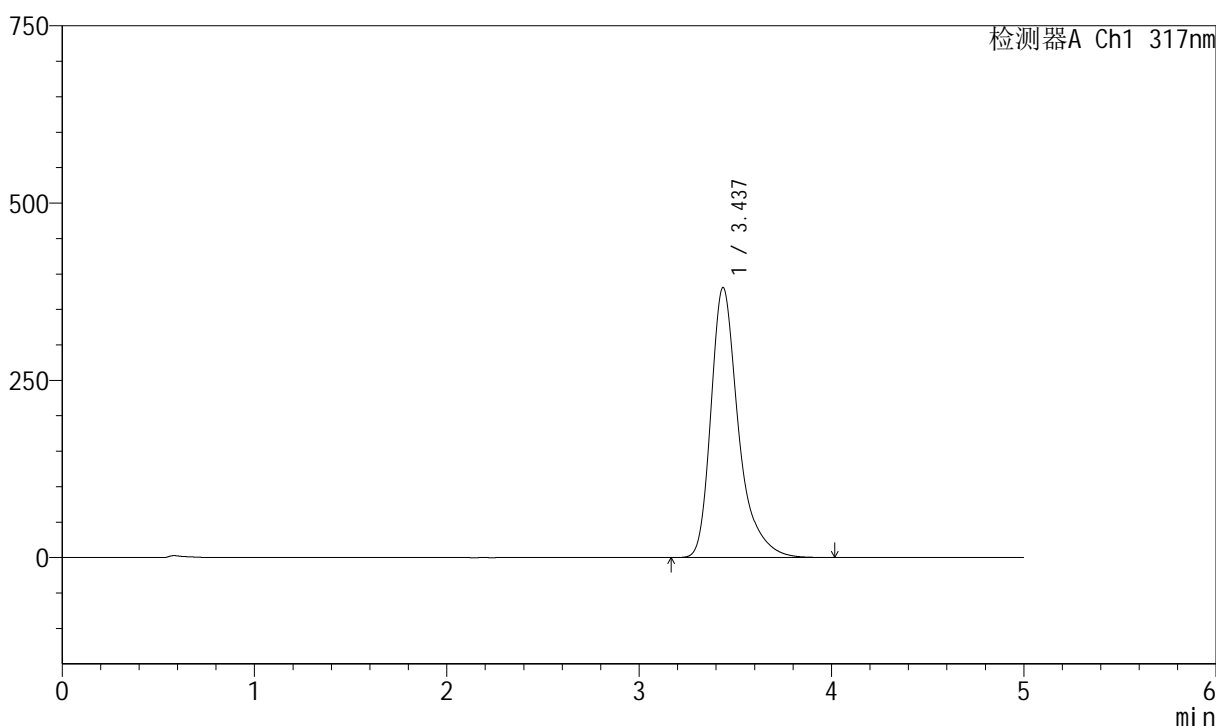
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1610-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 23:53:11 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:40:52 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.437	3790393	100.000	380973	3082	1.374	--
总计		3790393	100.000	380973			

图100 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱



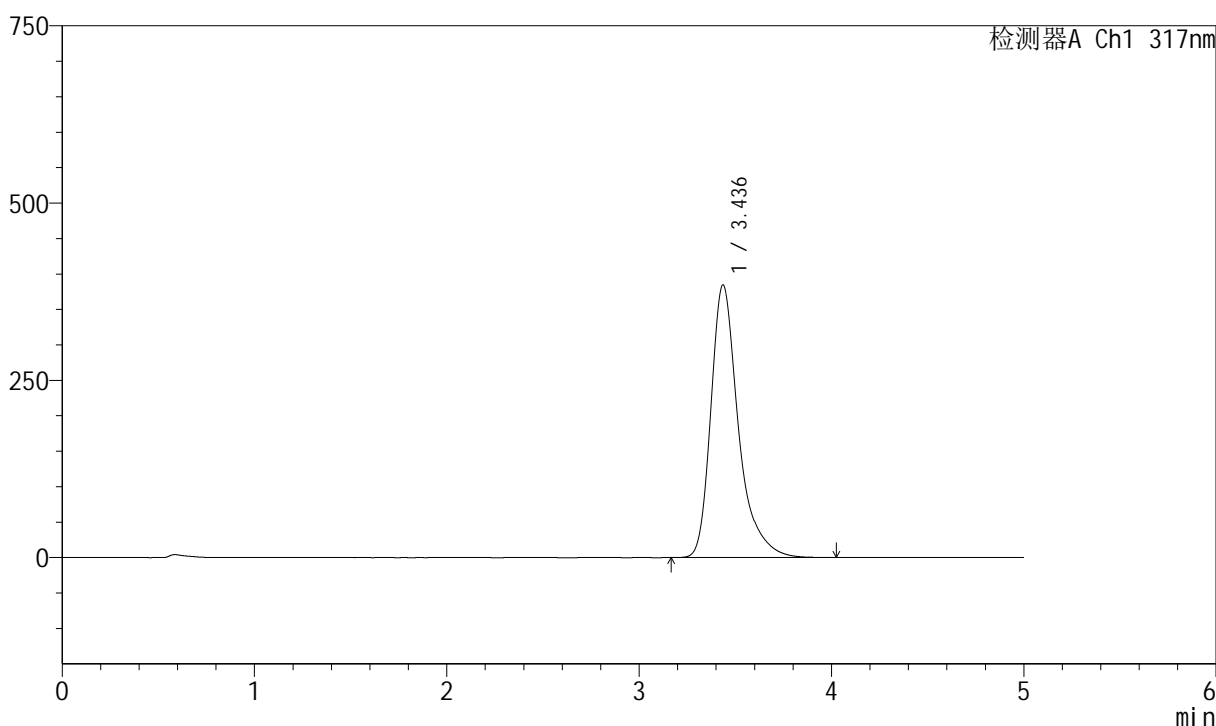
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1611-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/05 23:58:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:40:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.436	3824200	100.000	384475	3084	1.373	--
总计		3824200	100.000	384475			

图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3

供试品溶液-1



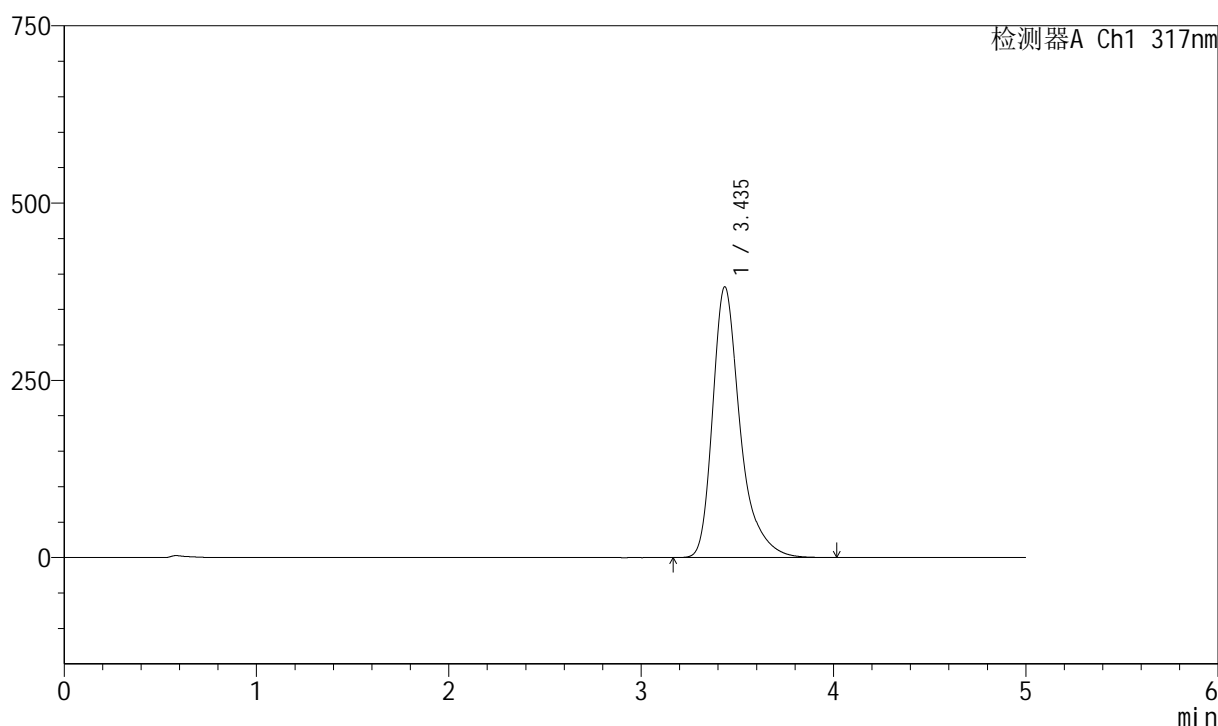
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1612-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/06 00:04:00 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:40:58 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.435	3797234	100.000	381565	3083	1.373	--
总计		3797234	100.000	381565			

图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4

供试品溶液-1



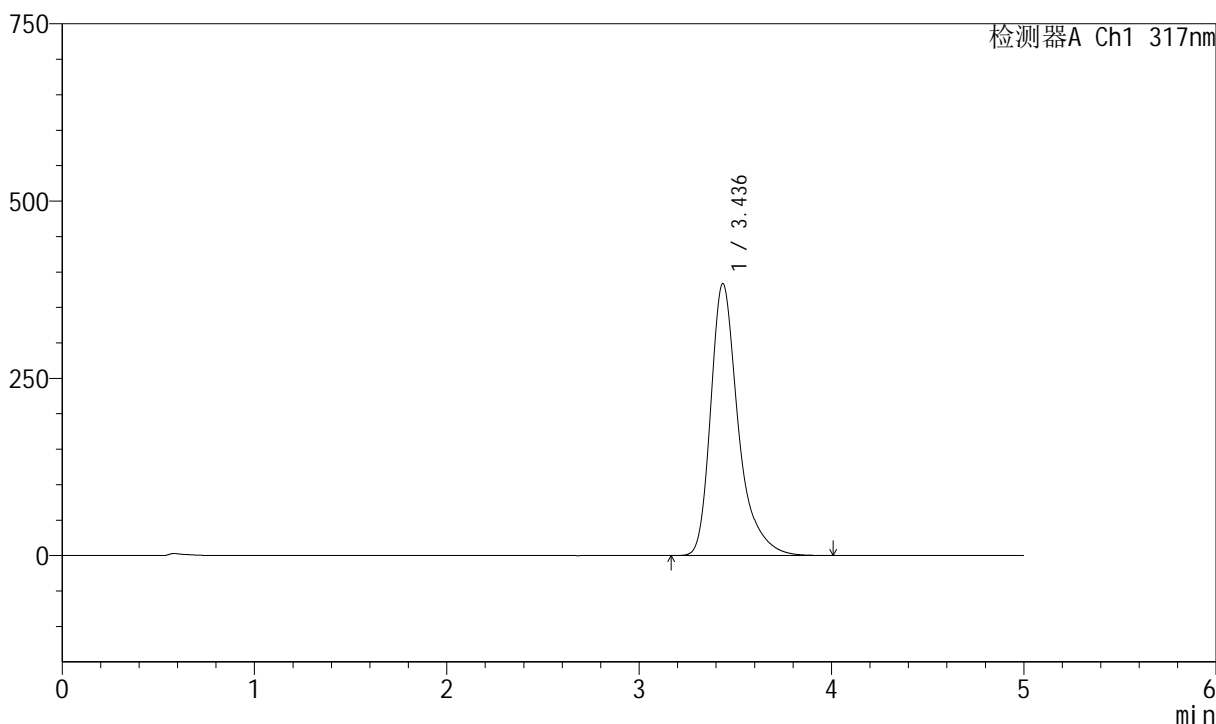
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1613-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/06 00:09:25 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:41:01 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.436	3816740	100.000	383343	3078	1.373	--
总计		3816740	100.000	383343			

图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5

供试品溶液-1

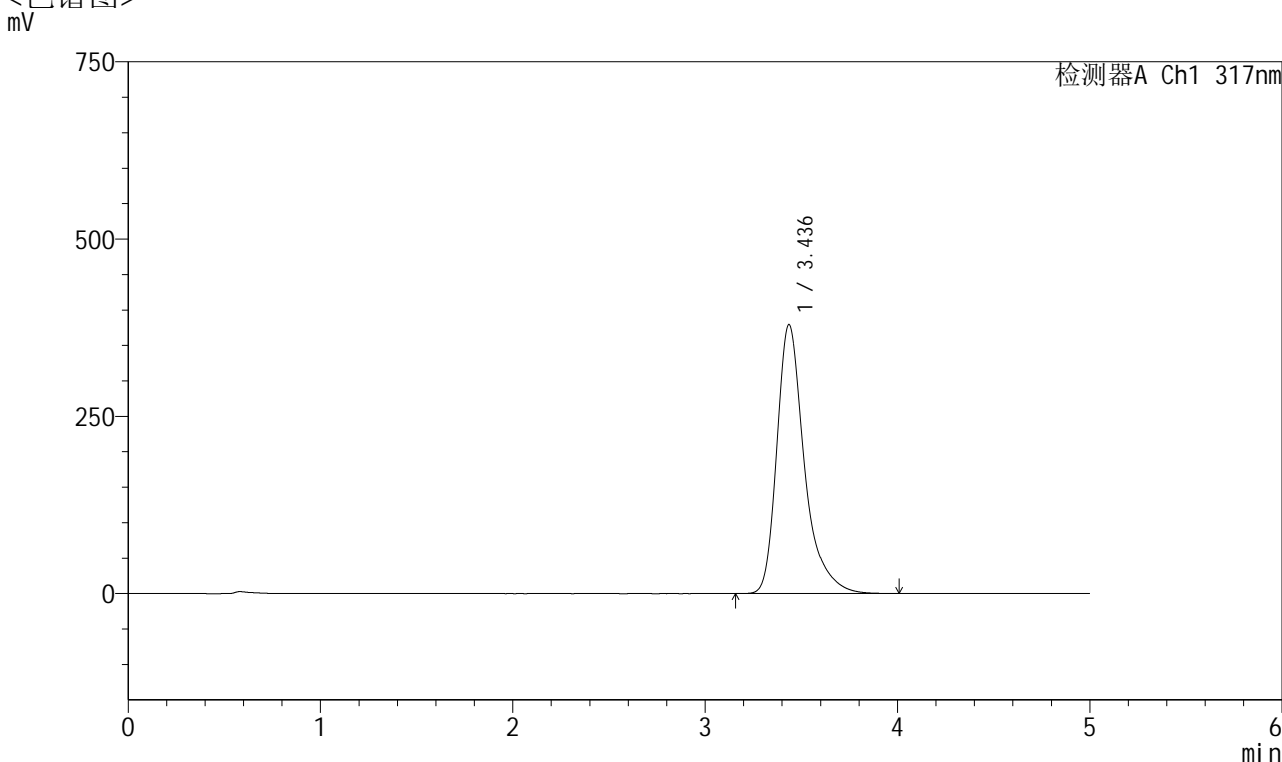


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1614-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/06 00:14:50 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:41:04 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.436	3775793	100.000	379289	3078	1.375	--
总计		3775793	100.000	379289			

图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6

供试品溶液-1

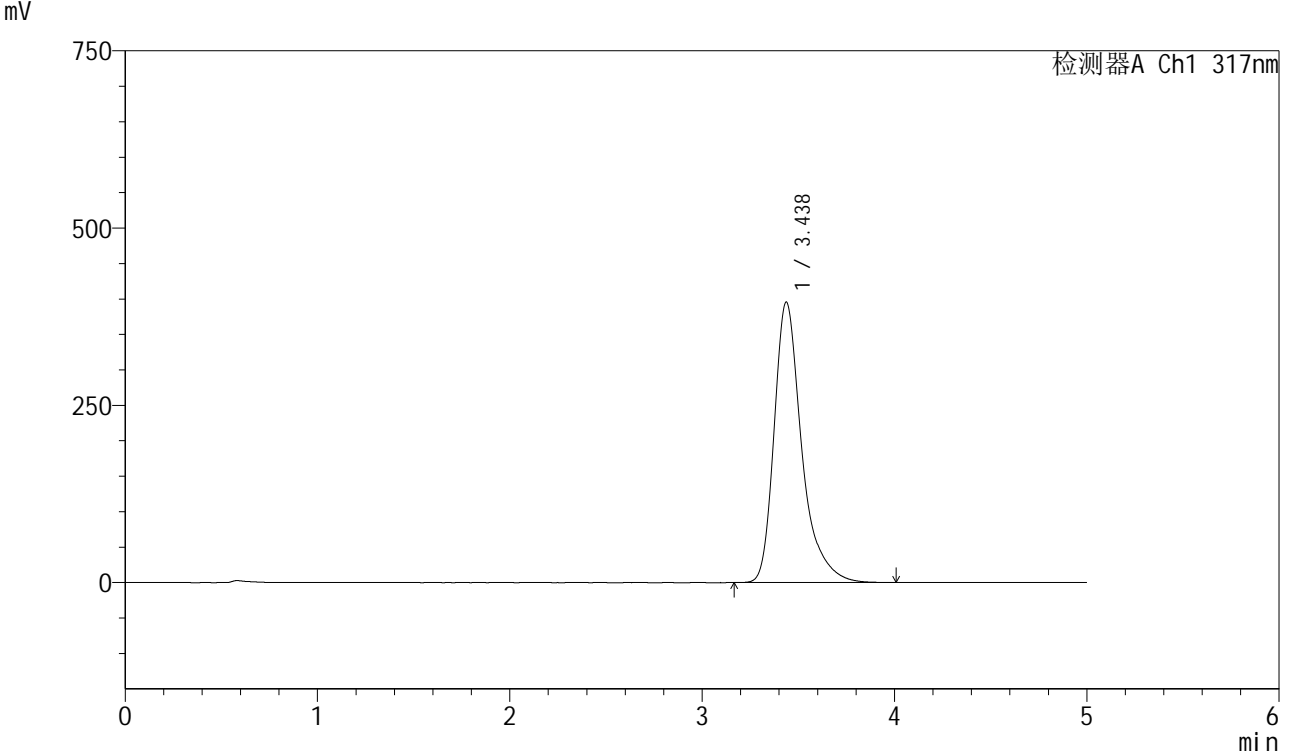


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1615-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/06 00:20:15 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:41:06 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.438	3943755	100.000	395668	3068	1.374	--
总计		3943755	100.000	395668			

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

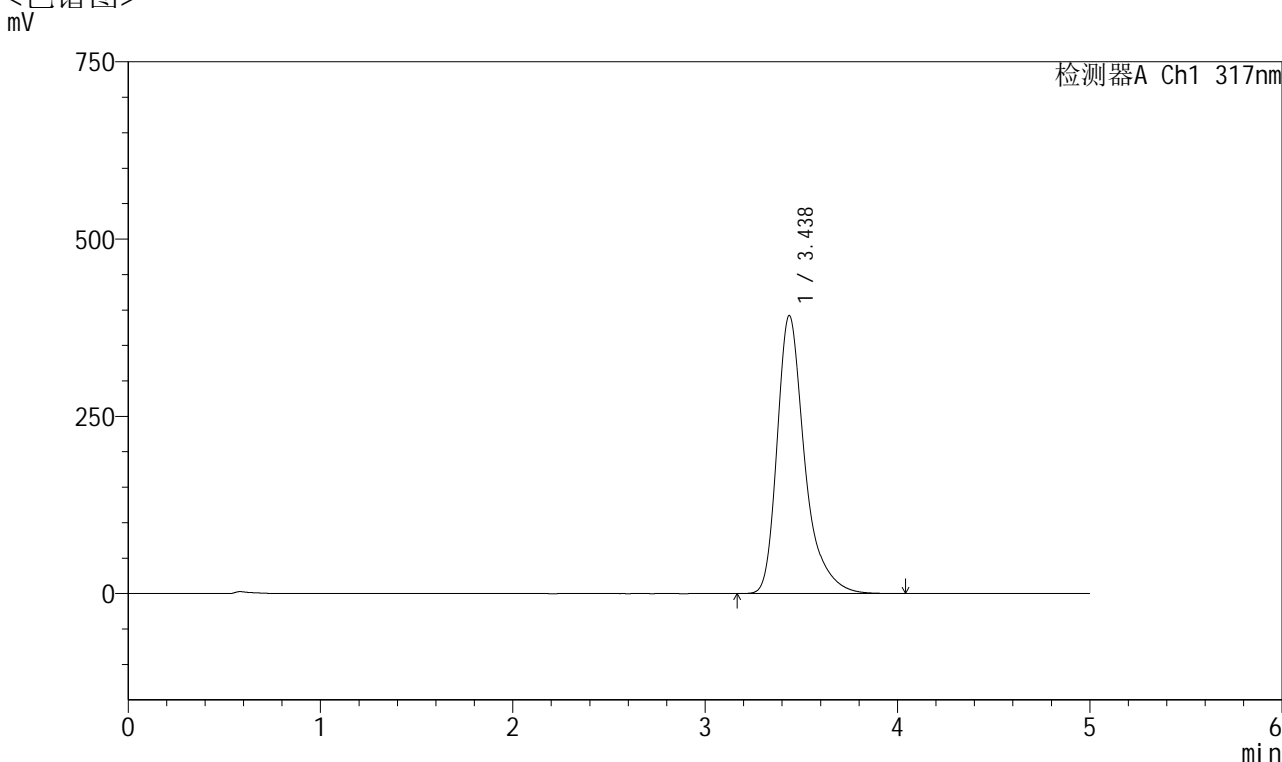


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1616-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/06 00:25:40 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:41:09 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.438	3910348	100.000	392314	3067	1.374	--
总计		3910348	100.000	392314			

图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



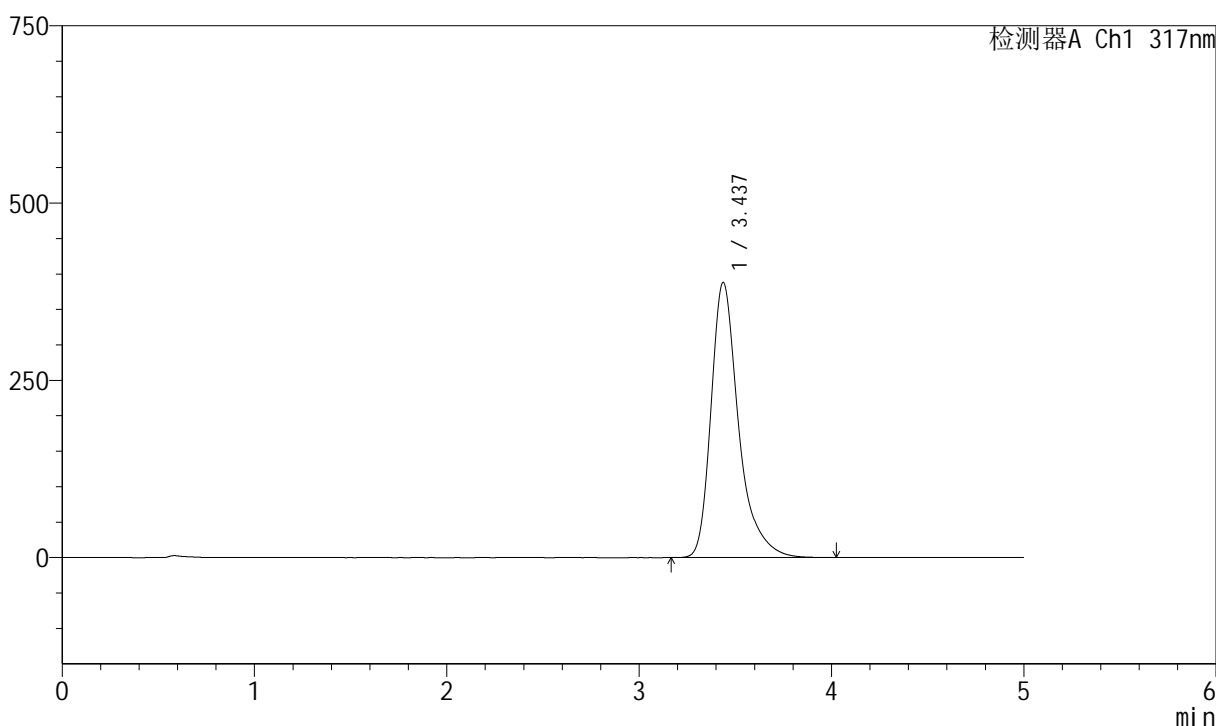
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1617-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/06 00:31:04 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:41:12 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

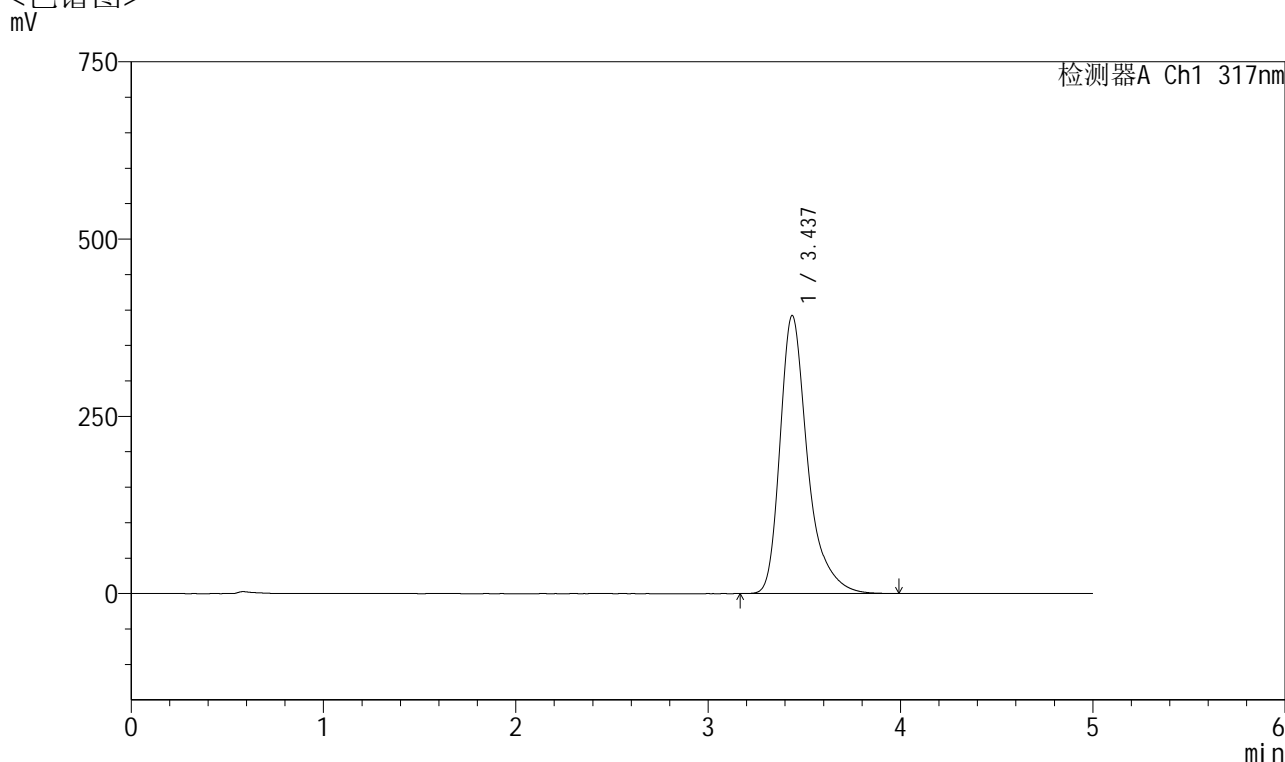
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.437	3866694	100.000	388211	3072	1.374	--
总计		3866694	100.000	388211			

图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1618-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/06 00:36:29 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:41:15 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.437	3907840	100.000	392292	3070	1.372	--
总计		3907840	100.000	392292			

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



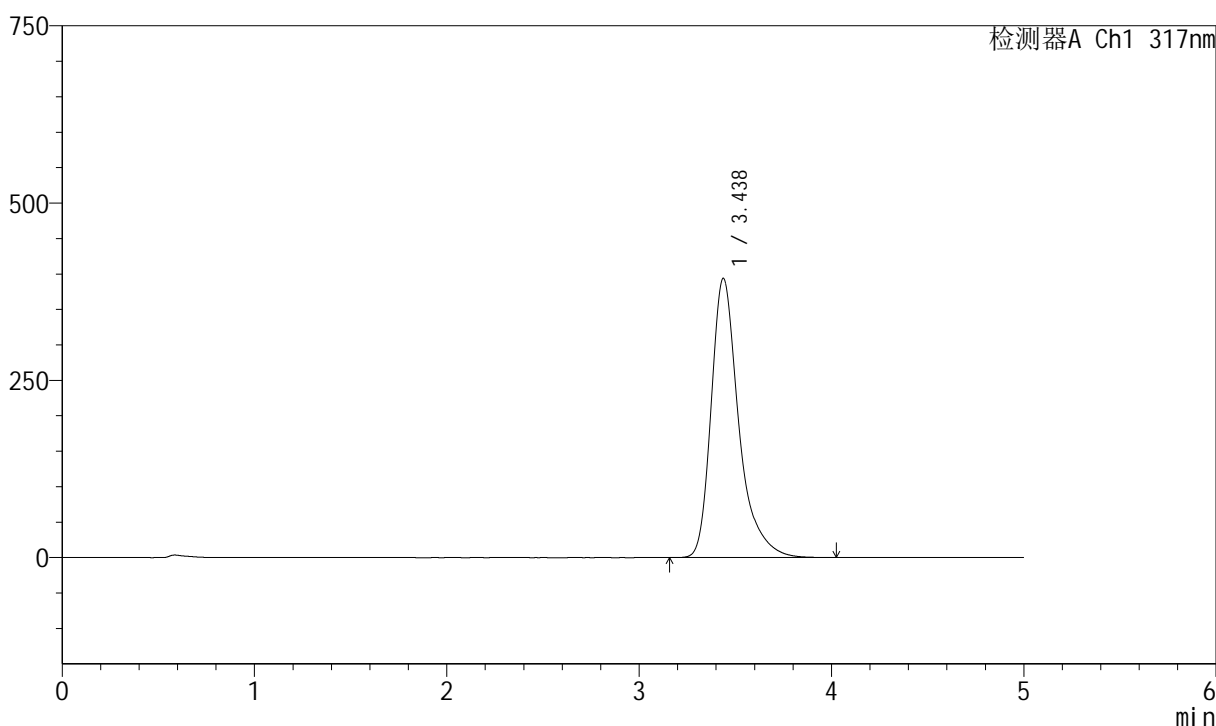
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1619-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/06 00:41:54 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:41:18 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.438	3927372	100.000	393988	3069	1.373	--
总计		3927372	100.000	393988			

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

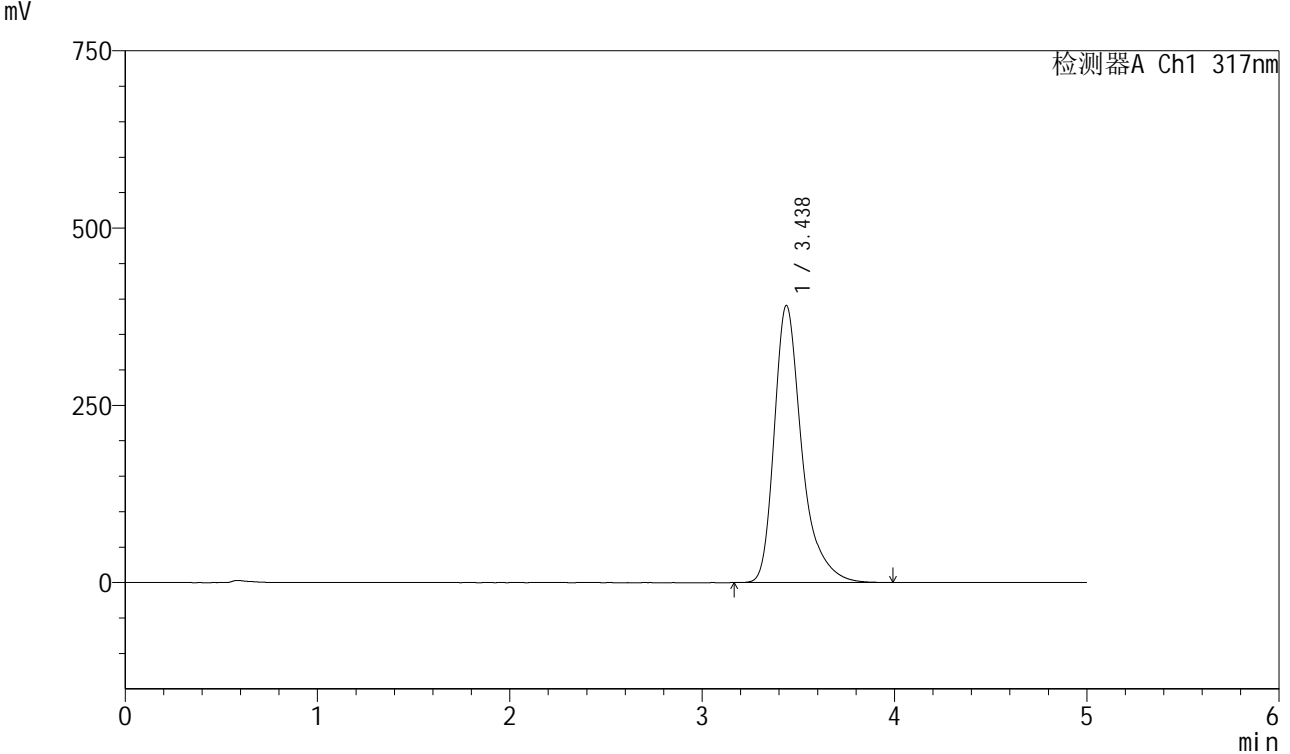


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1620-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/06 00:47:19 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:41:21 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

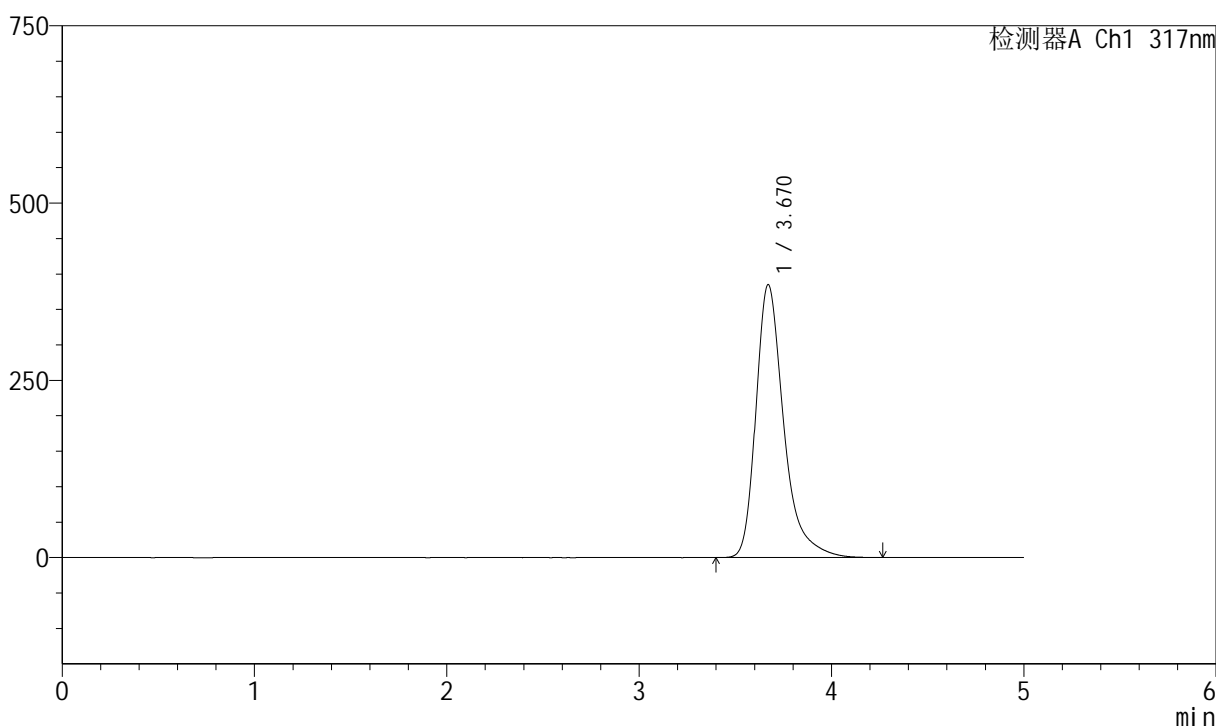
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.438	3896998	100.000	391004	3070	1.373	--
总计		3896998	100.000	391004			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1621-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/06 00:52:44 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:41:23 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.670	3856331	100.000	384924	3418	1.378	--
总计		3856331	100.000	384924			

图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

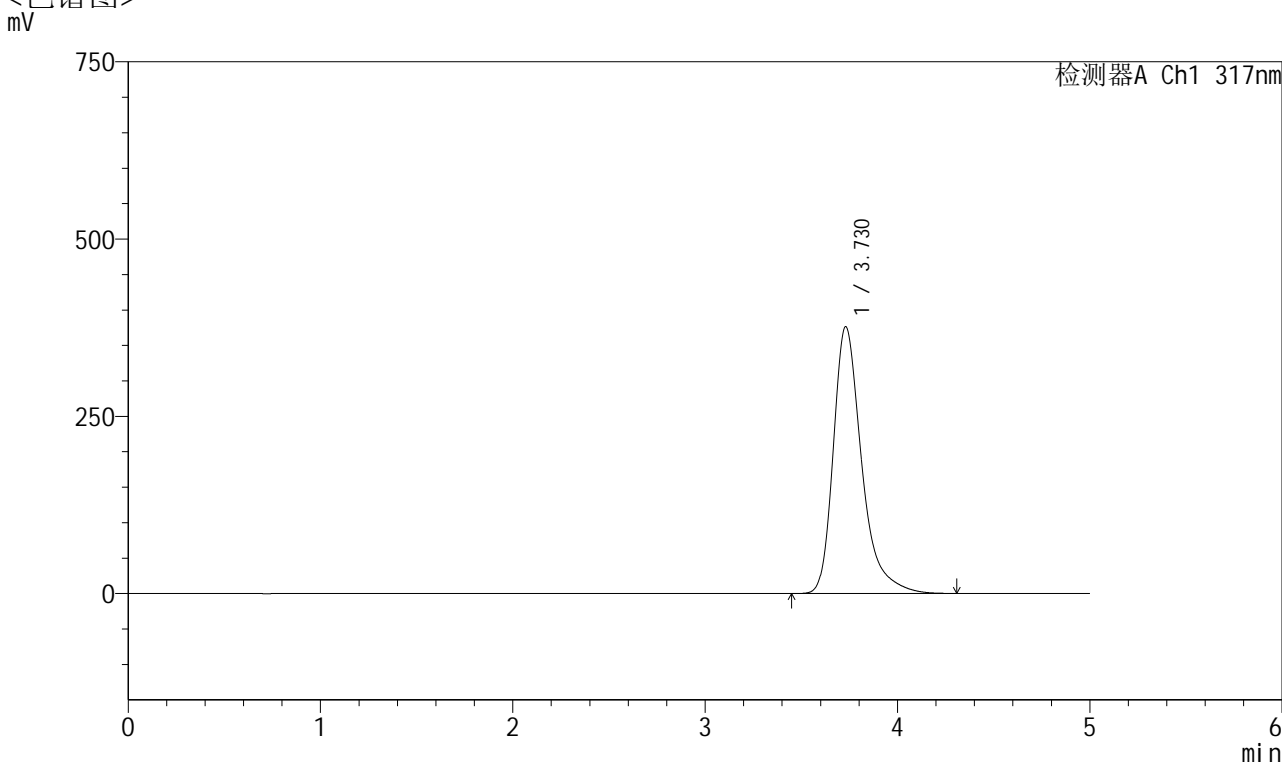


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-73/11-1622-2 - zzp-25022801p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250305-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/06 00:58:07 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/06 08:41:26 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	3858925	100.000	376467	3356	1.381	--
总计		3858925	100.000	376467			

图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2