



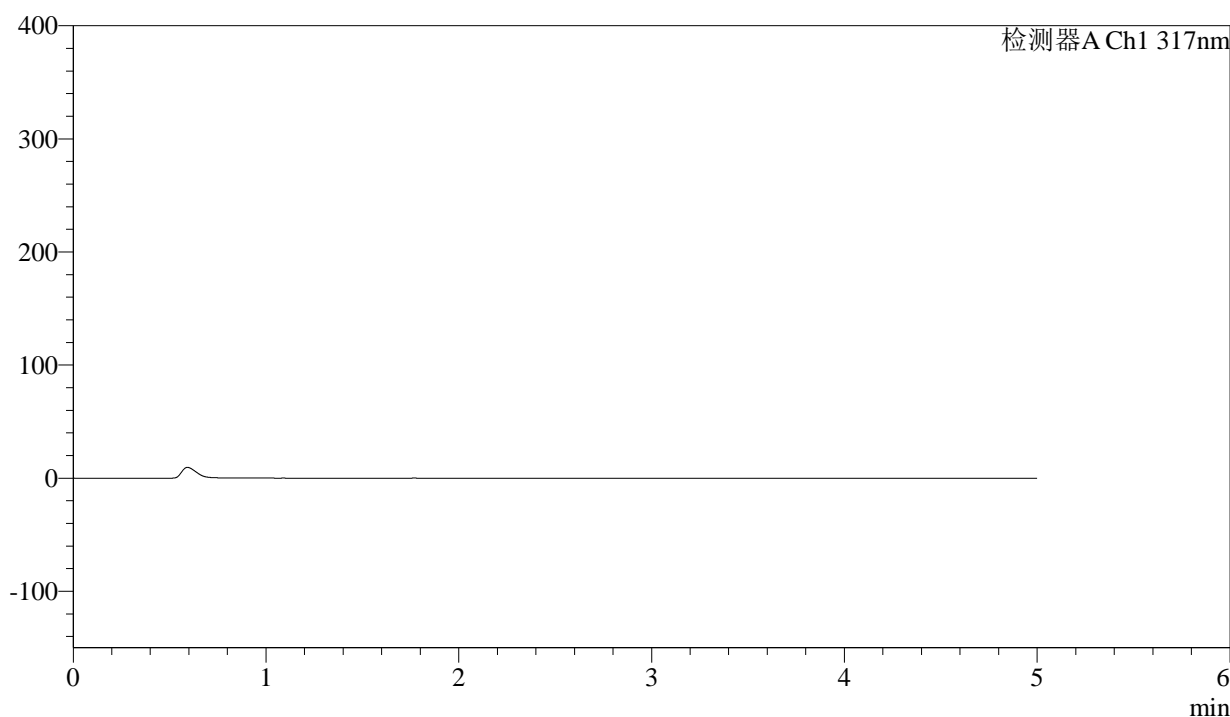
QTL-4047

<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 - 0-93/24-878-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys5t-bz-rcd-pH6.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250508-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 11:16:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:21:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | | | | | | | |

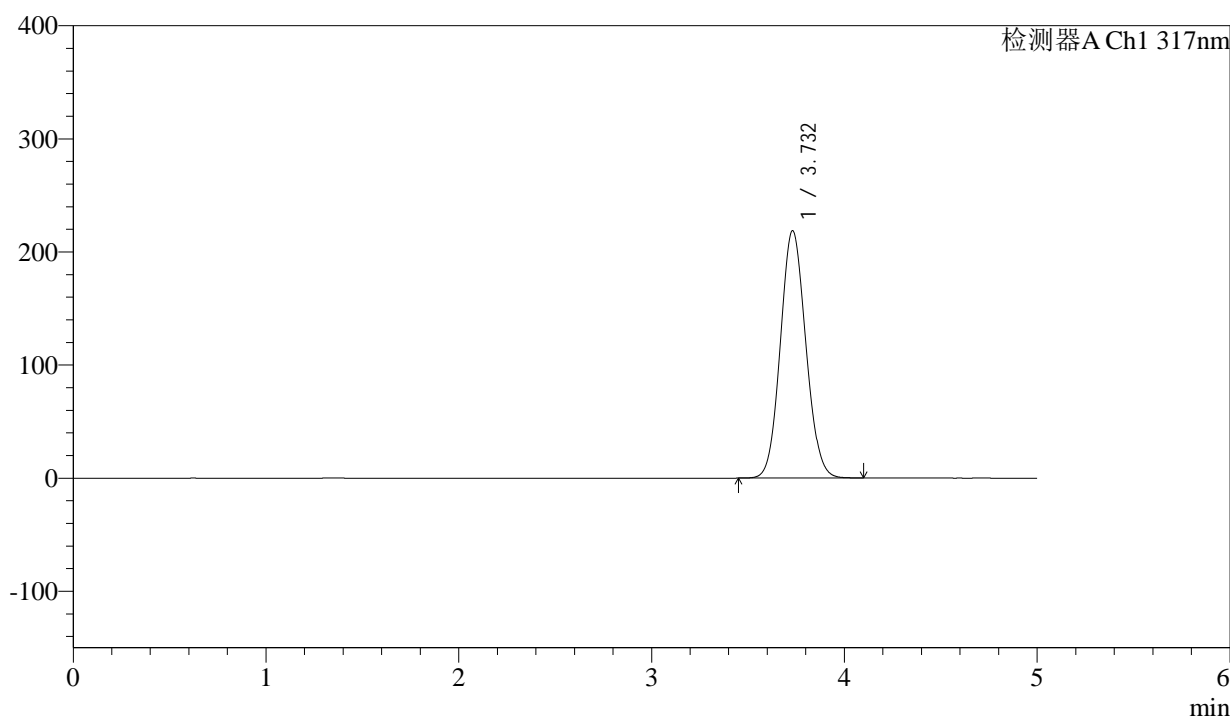
图1 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-94/24-879-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys5t-bz-rcd-pH6.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250508-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 11:21:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:22:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 3.732 | 2008455 | 100.000 | 218689 | 3794 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 2008455 | 100.000 | 218689 | | | |

图2 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



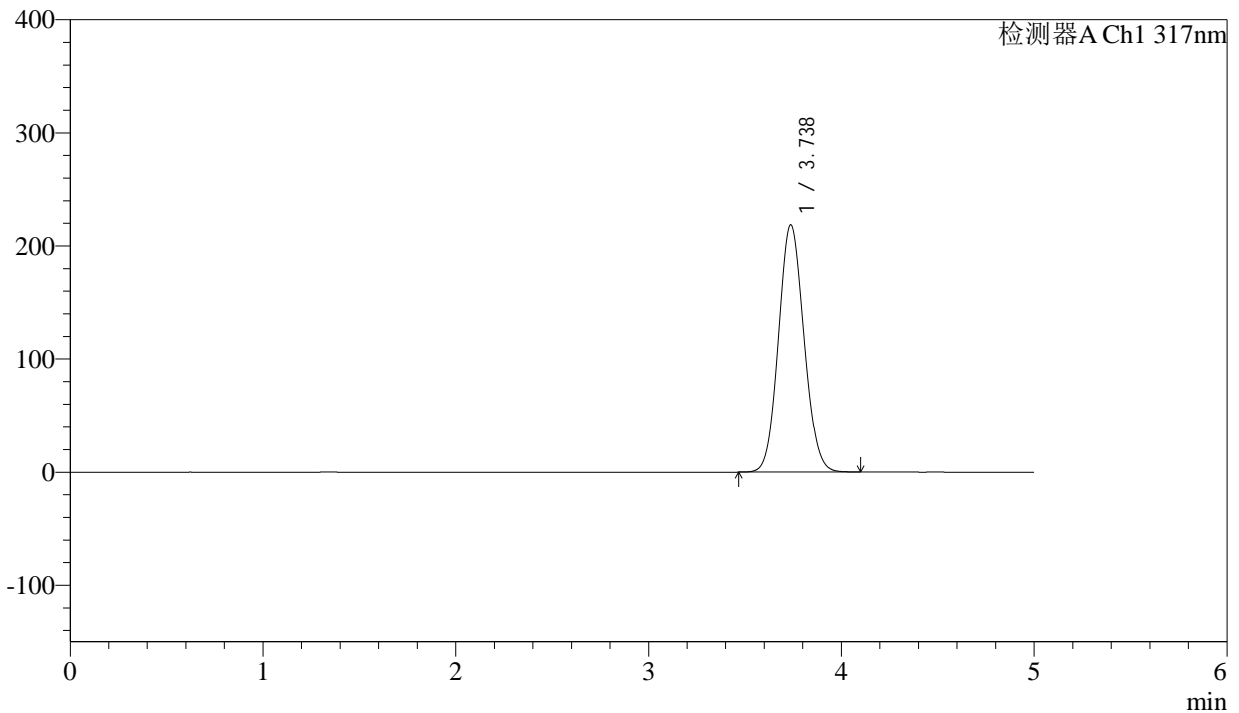
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-94/24-880-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys5t-bz-rcd-pH6.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250508-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 11:27:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:23:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 3.738 | 2011571 | 100.000 | 218738 | 3794 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 2011571 | 100.000 | 218738 | | | |

图3 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

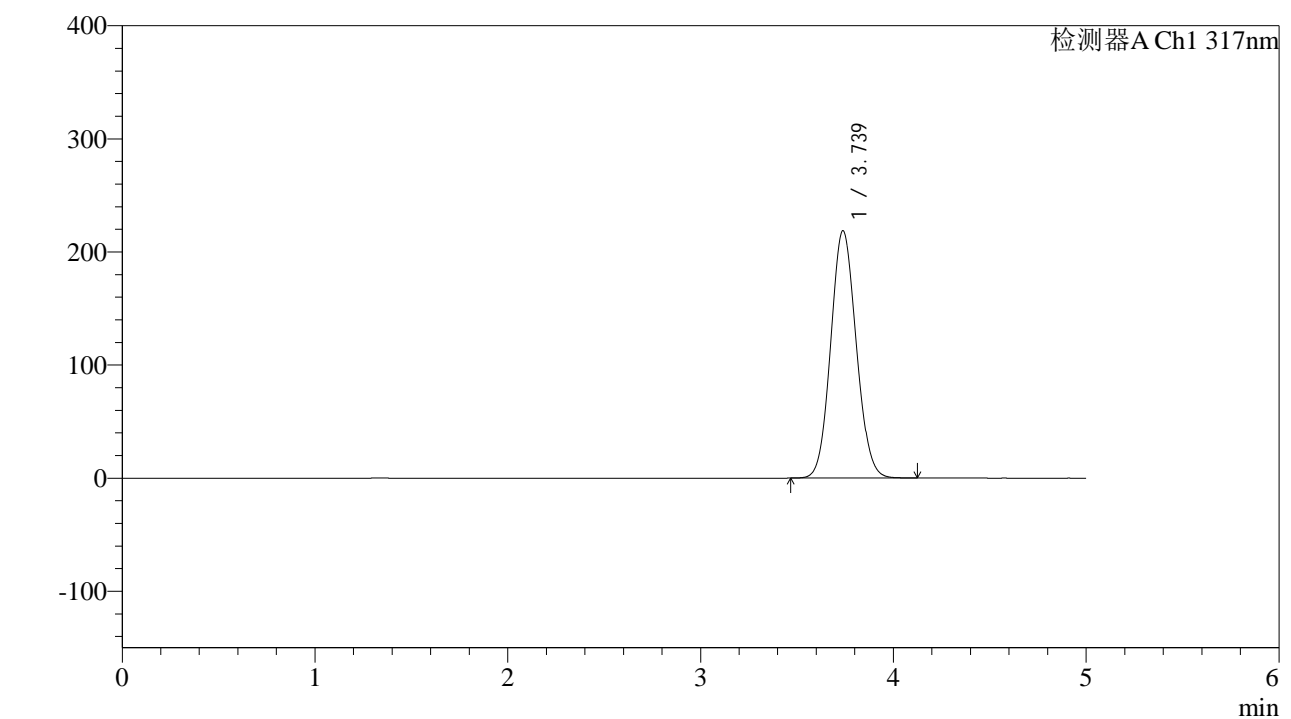


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-94/24-881-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys5t-bz-rcd-pH6.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250508-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 11:32:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:23:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.739 | 2012208 | 100.000 | 218746 | 3794 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 2012208 | 100.000 | 218746 | | | |

图4 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



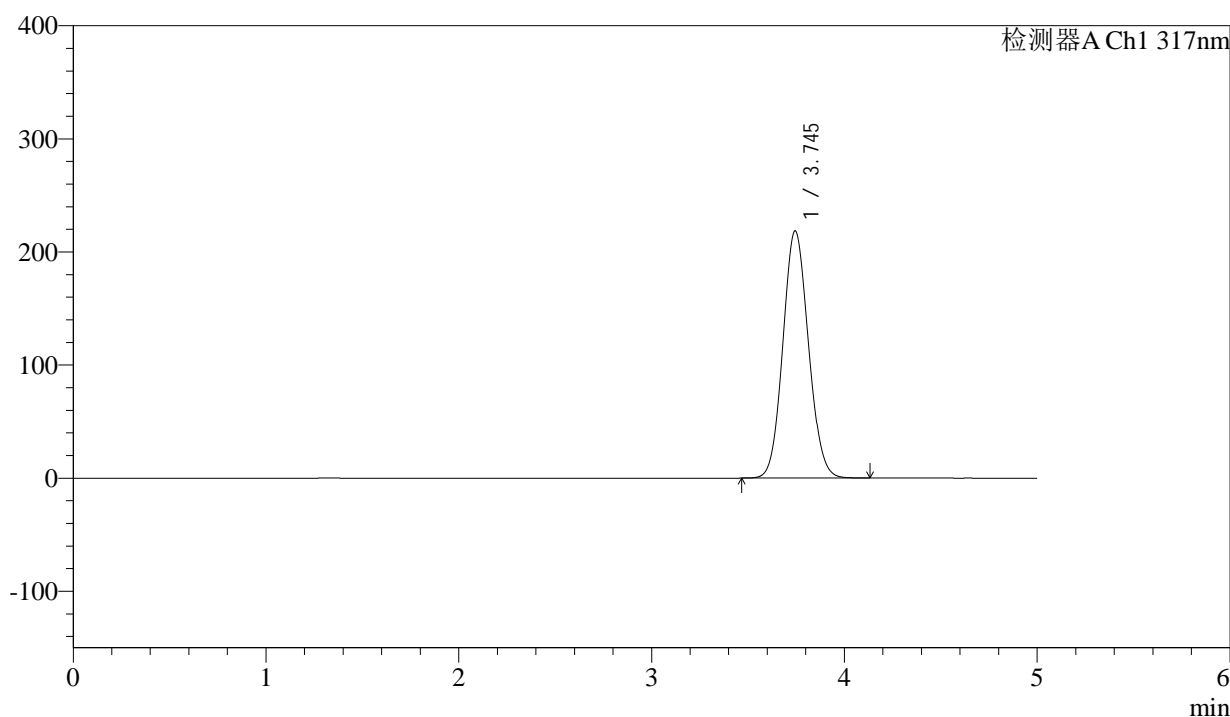
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-94/24-882-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys5t-bz-rcd-pH6.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250508-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 11:38:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:23:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 3.745 | 2012637 | 100.000 | 218569 | 3804 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 2012637 | 100.000 | 218569 | | | |

图5 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

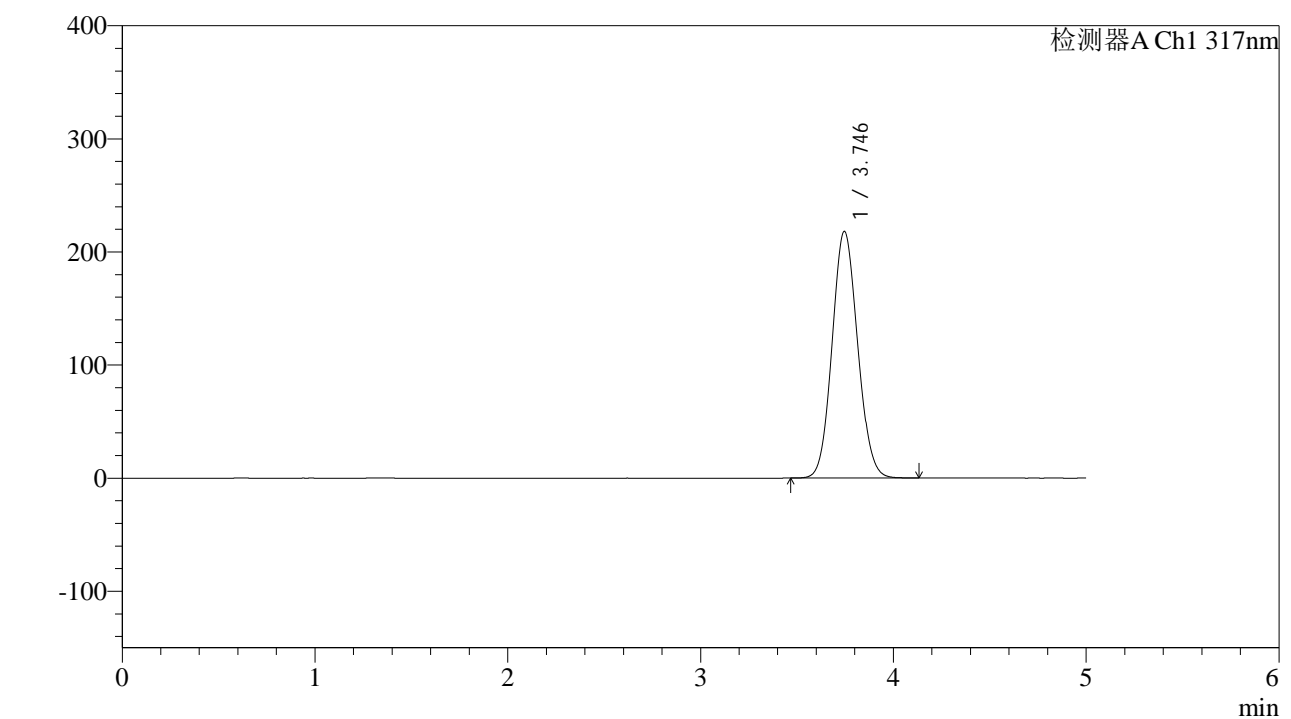


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-94/24-883-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys5t-bz-rcd-pH6.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250508-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 11:43:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:23:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.746 | 2008827 | 100.000 | 218197 | 3804 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 2008827 | 100.000 | 218197 | | | |

图6 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



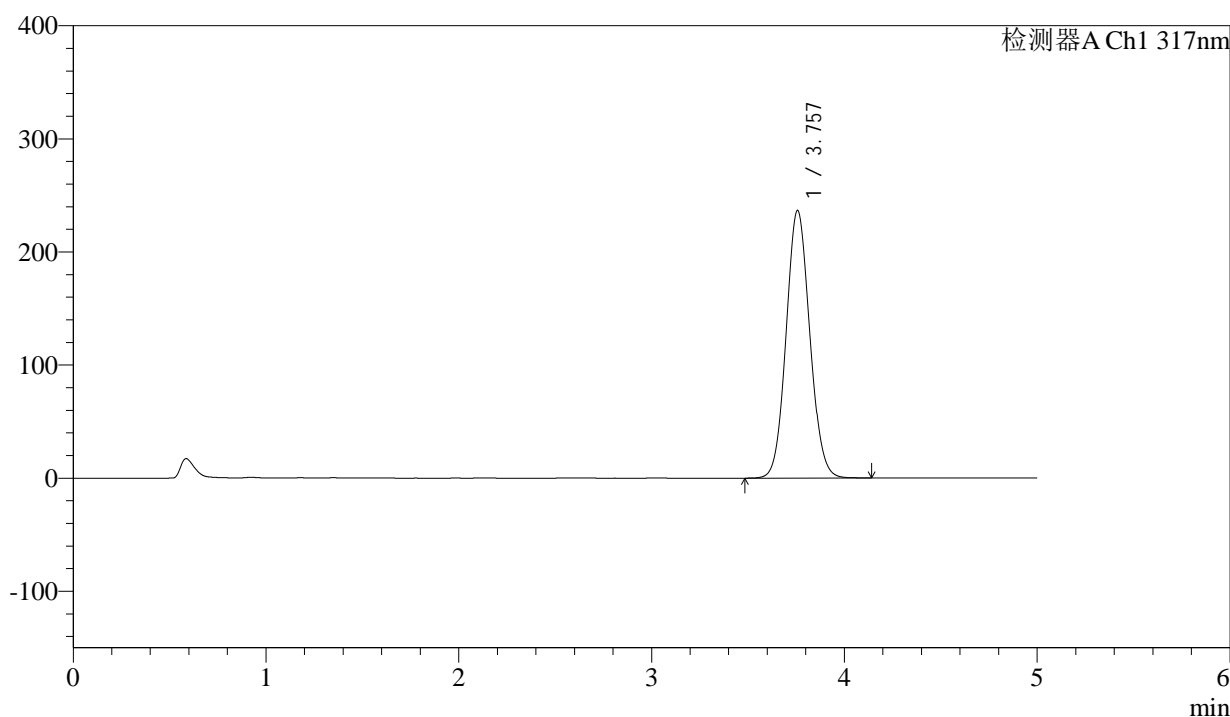
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-94/24-884-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys5t-bz-gw-rcd-pH6.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250508-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 11:48:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:23:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 3.757 | 2017287 | 100.000 | 236477 | 4497 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 2017287 | 100.000 | 236477 | | | |

图7 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



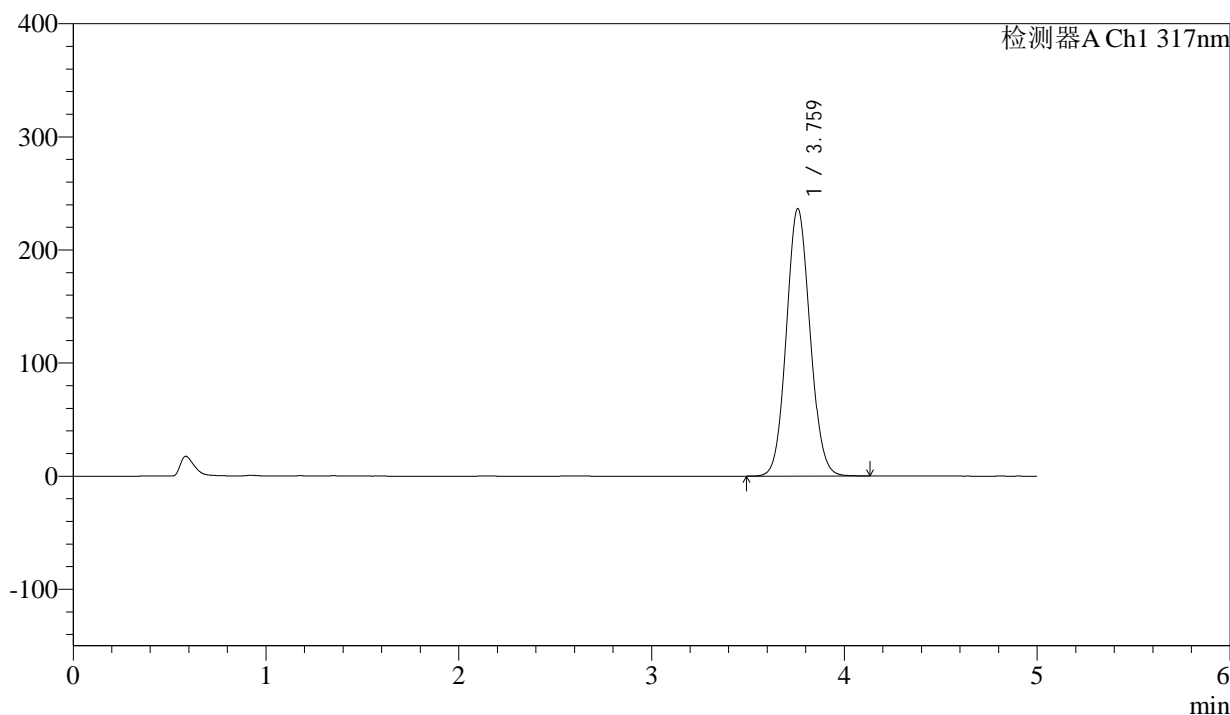
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-94/24-885-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys5t-bz-gw-rcd-pH6.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250508-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 11:54:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:23:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 3.759 | 2016638 | 100.000 | 236038 | 4502 | 1.079 | -- |
| 总计 | | 2016638 | 100.000 | 236038 | | | |

图8 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



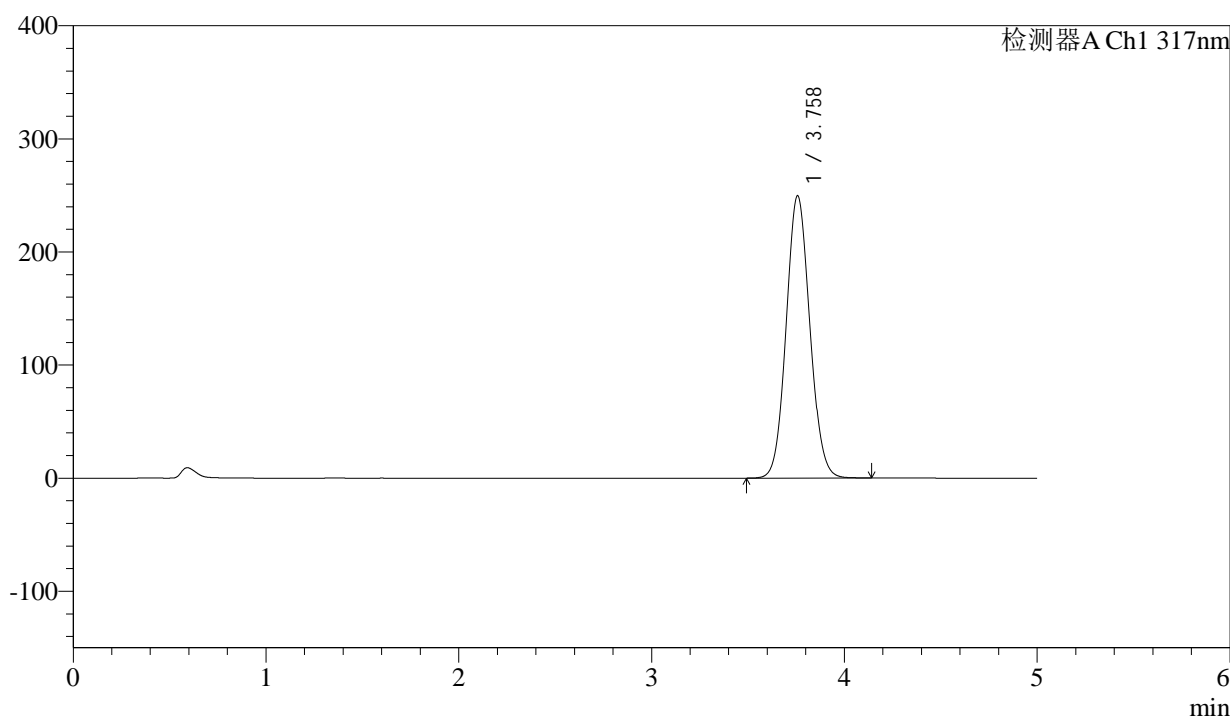
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-94/24-886-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys5t-bz-gw-rcd-pH6.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250508-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 11:59:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:23:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 3.758 | 2131212 | 100.000 | 249403 | 4482 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 2131212 | 100.000 | 249403 | | | |

图9 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



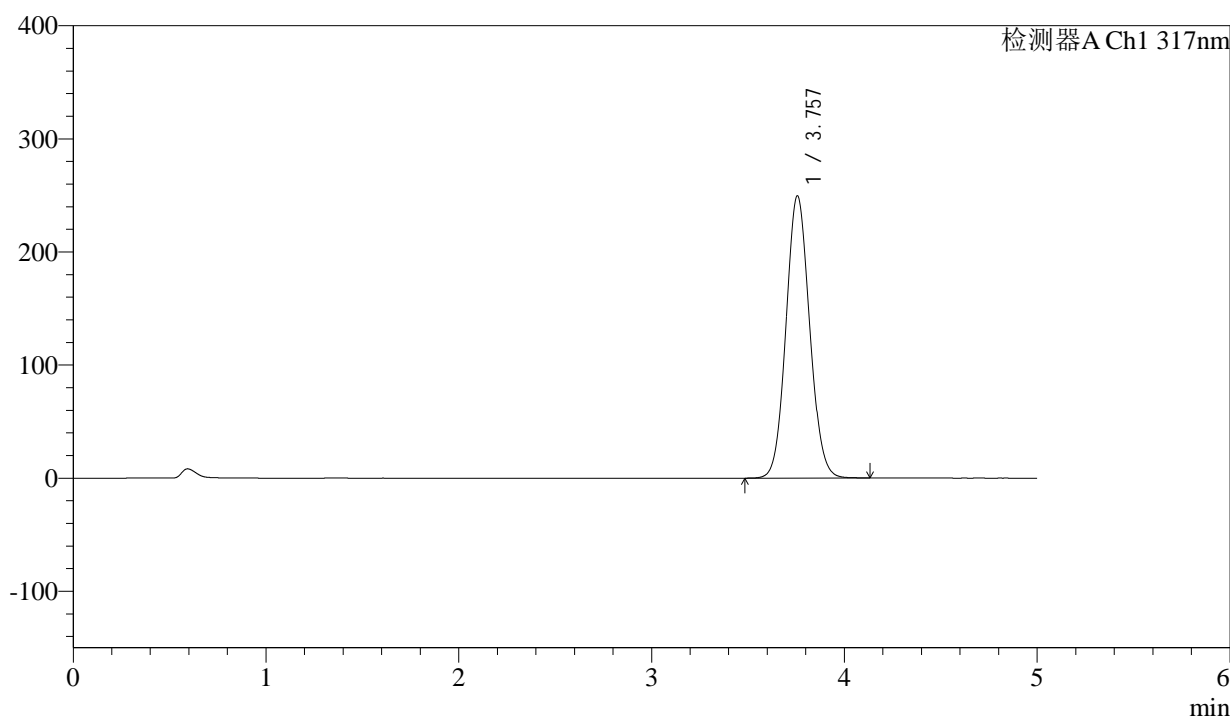
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-94/24-887-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys5t-bz-gw-rcd-pH6.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250508-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 12:05:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:23:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 3.757 | 2127908 | 100.000 | 249484 | 4492 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 2127908 | 100.000 | 249484 | | | |

图10 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



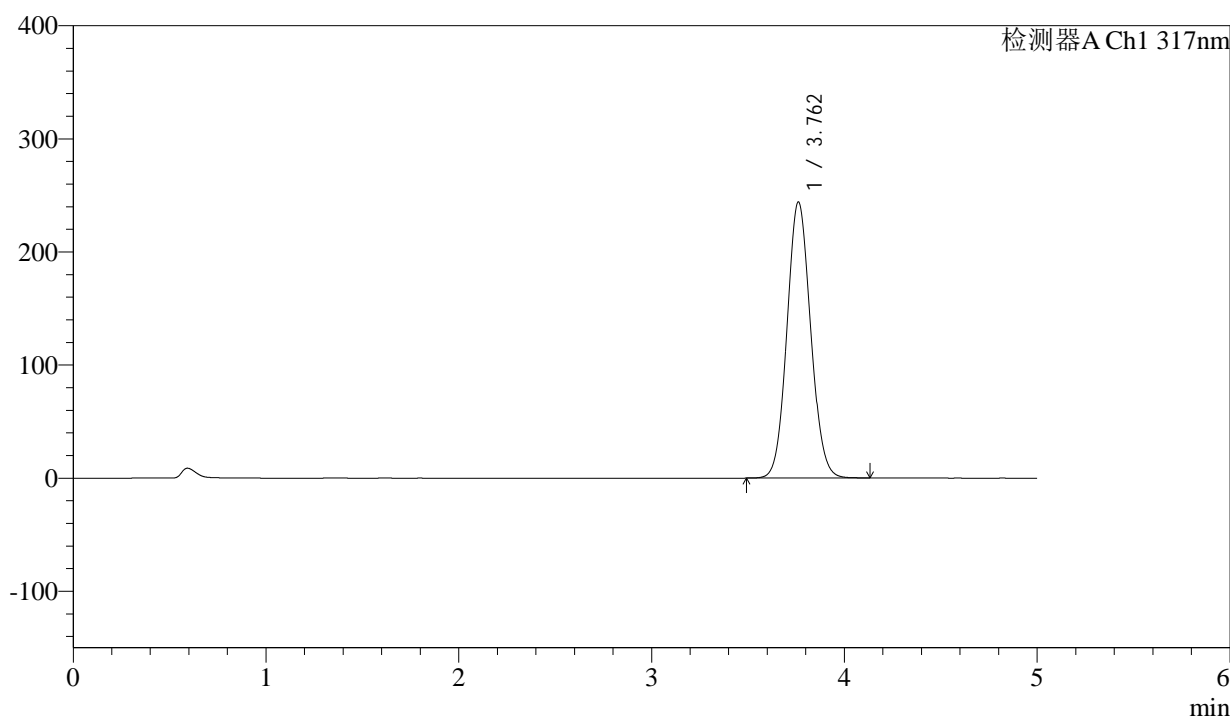
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-94/24-888-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys5t-bz-gw-rcd-pH6.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250508-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 12:10:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:23:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 3.762 | 2084608 | 100.000 | 244117 | 4492 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 2084608 | 100.000 | 244117 | | | |

图11 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



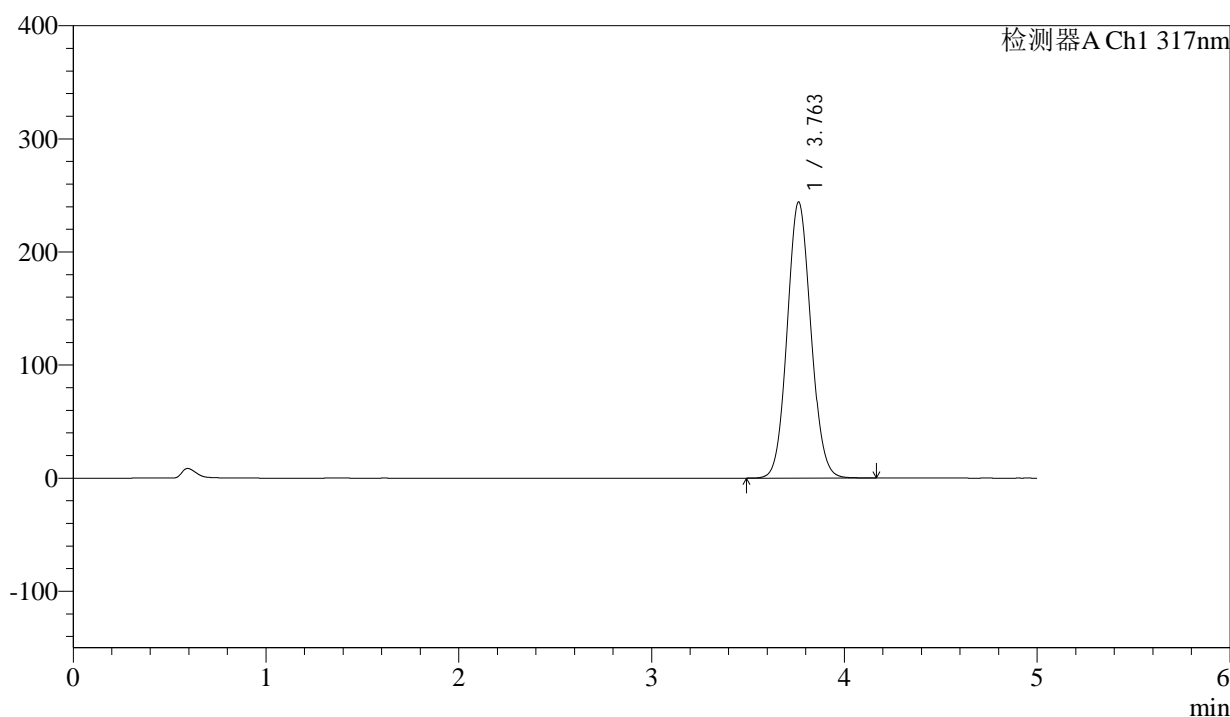
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-94/24-889-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys5t-bz-gw-rcd-pH6.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250508-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 12:15:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:23:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 3.763 | 2084761 | 100.000 | 244171 | 4494 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 2084761 | 100.000 | 244171 | | | |

图12 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



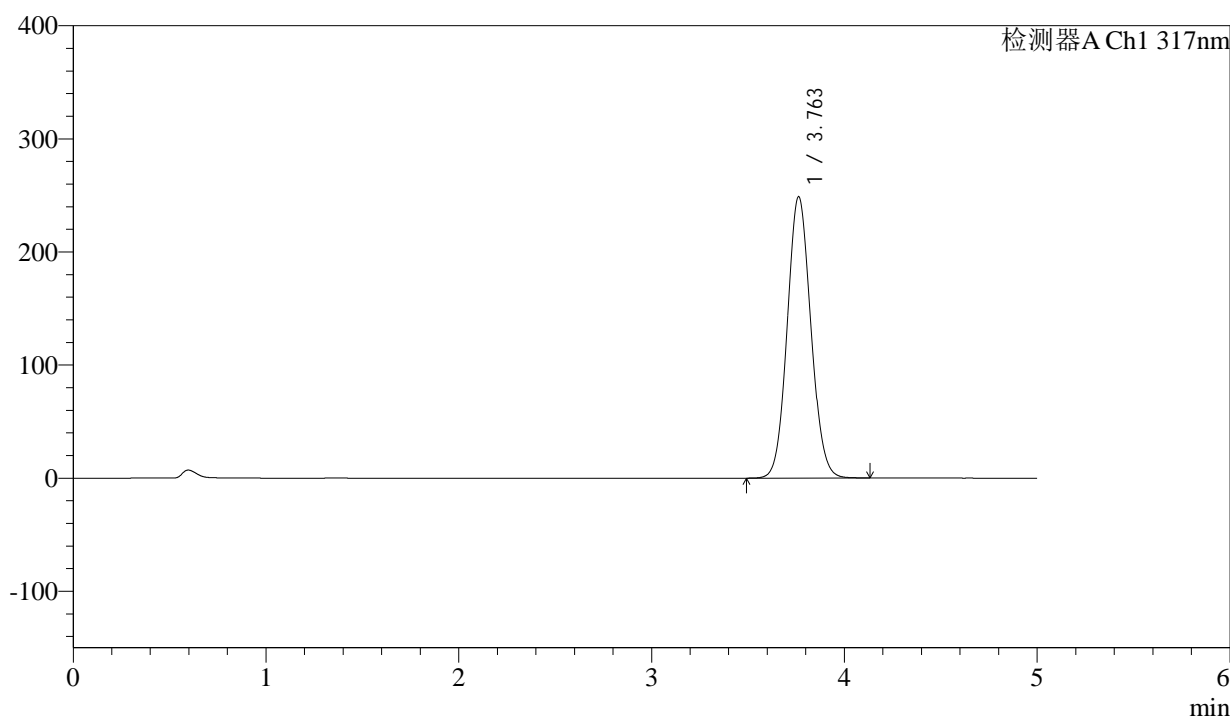
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-94/24-890-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys5t-bz-gw-rcd-pH6.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250508-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 12:21:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:23:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 3.763 | 2122384 | 100.000 | 248842 | 4504 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 2122384 | 100.000 | 248842 | | | |

图13 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



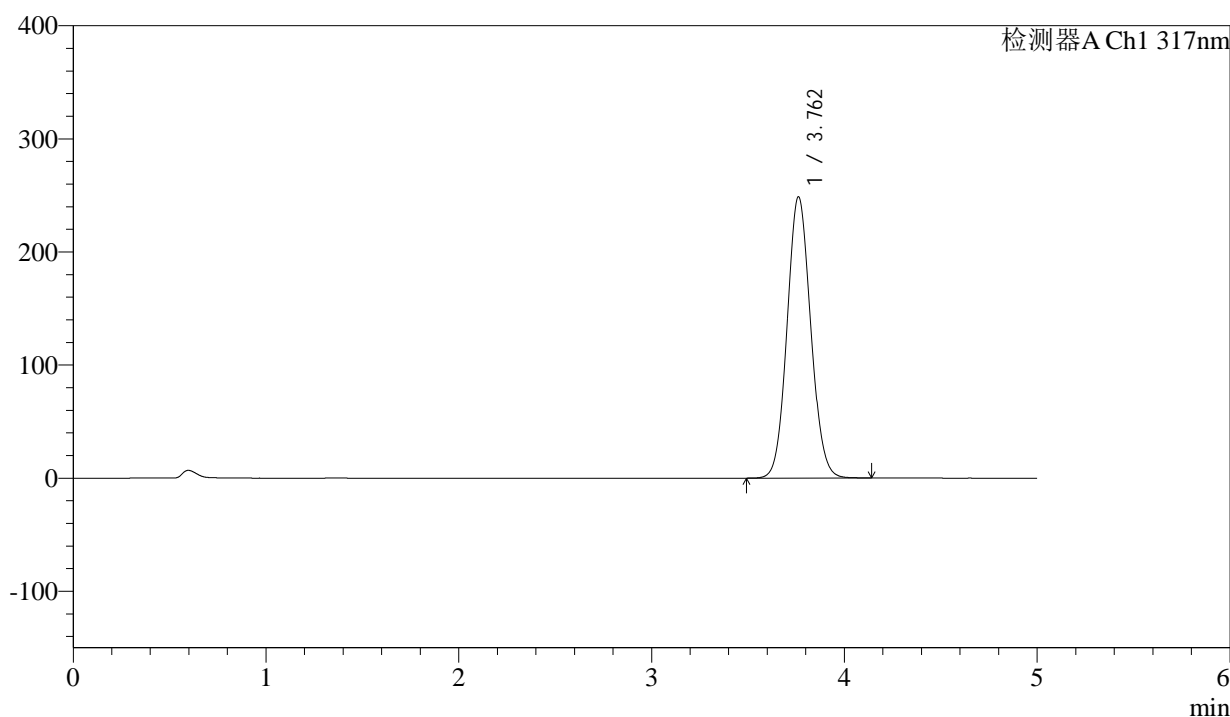
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-94/24-891-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys5t-bz-gw-rcd-pH6.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250508-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 12:26:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:23:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 3.762 | 2120716 | 100.000 | 248764 | 4504 | 1.081 | -- |
| 总计 | | 2120716 | 100.000 | 248764 | | | |

图14 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



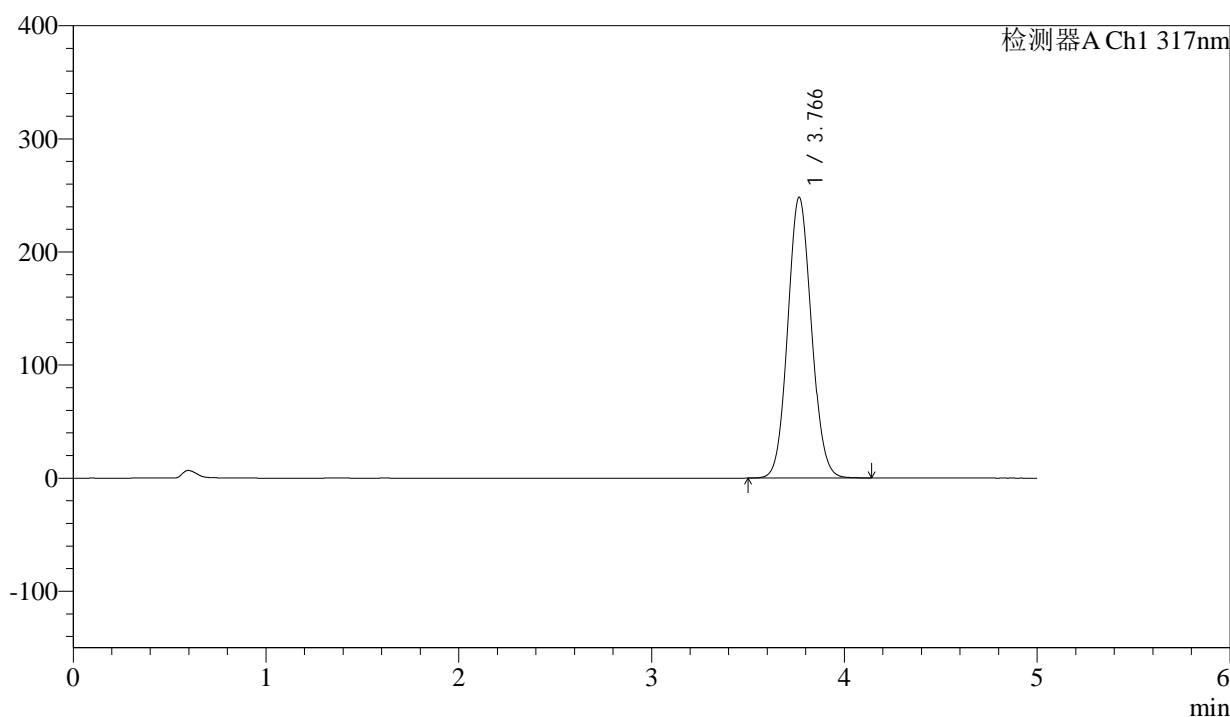
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-94/24-892-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys5t-bz-gw-rcd-pH6.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250508-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 12:32:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:23:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 3.766 | 2120333 | 100.000 | 248159 | 4501 | 1.081 | -- |
| 总计 | | 2120333 | 100.000 | 248159 | | | |

图15 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



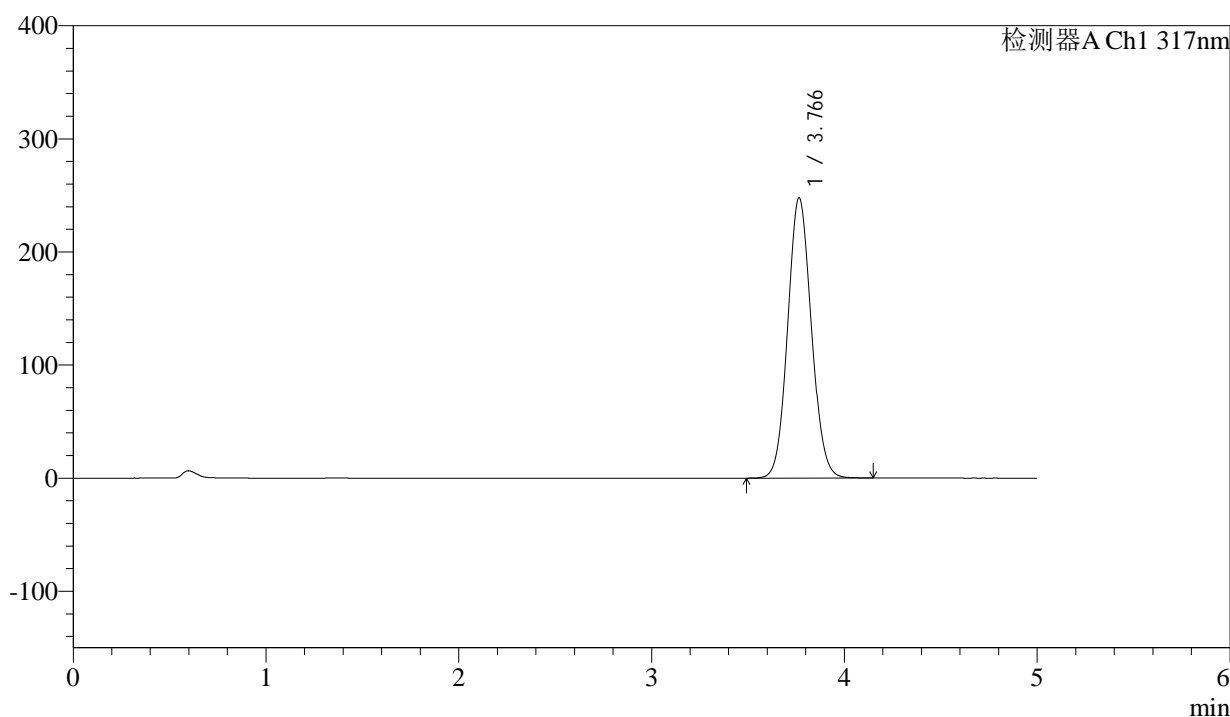
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-94/24-893-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys5t-bz-gw-rcd-pH6.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250508-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 12:37:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:23:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 3.766 | 2115607 | 100.000 | 247617 | 4499 | 1.081 | -- |
| 总计 | | 2115607 | 100.000 | 247617 | | | |

图16 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



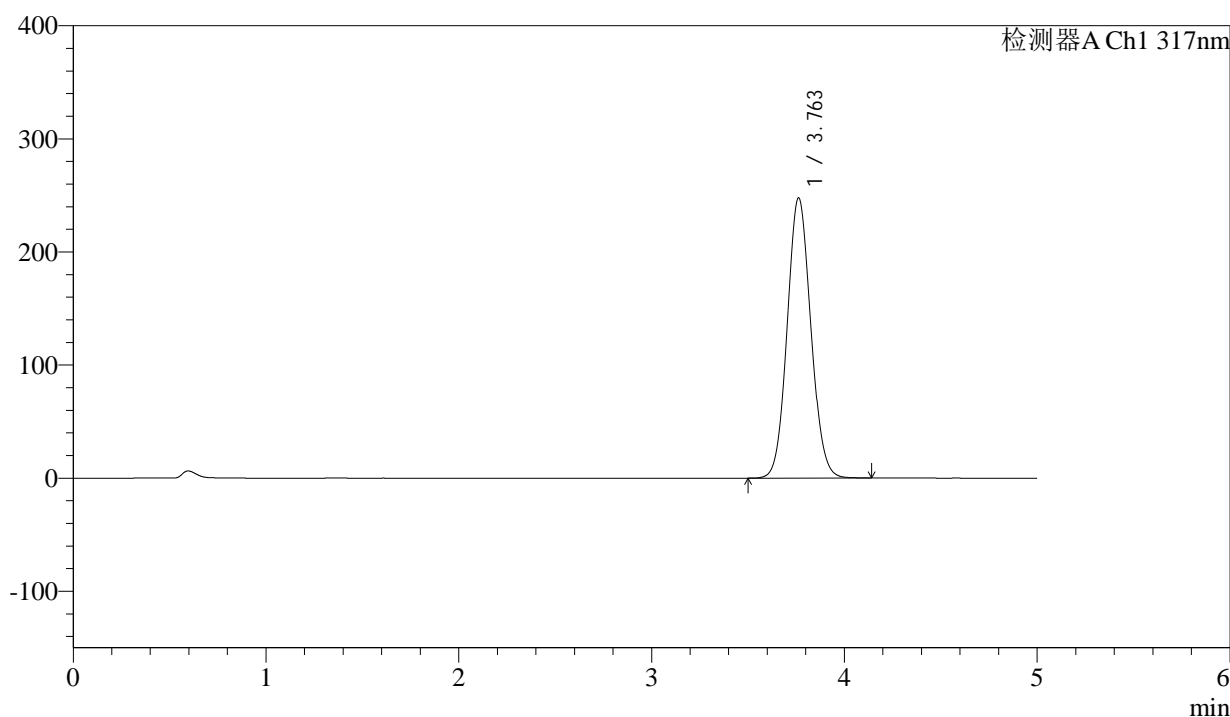
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-94/24-894-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys5t-bz-gw-rcd-pH6.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250508-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 12:42:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:23:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 3.763 | 2114023 | 100.000 | 247822 | 4500 | 1.081 | -- |
| 总计 | | 2114023 | 100.000 | 247822 | | | |

图17 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

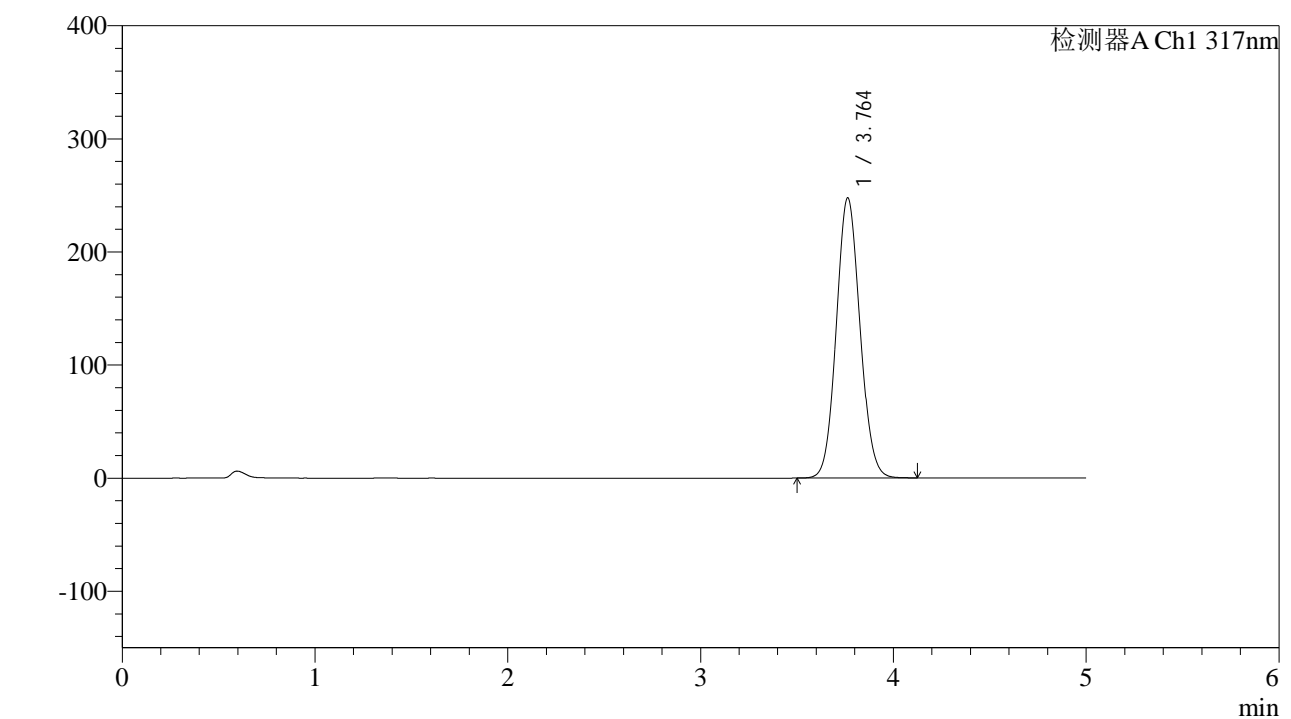


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-94/24-895-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys5t-bz-gw-rcd-pH6.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250508-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 12:48:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:23:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.764 | 2116769 | 100.000 | 247793 | 4486 | 1.081 | -- |
| 总计 | | 2116769 | 100.000 | 247793 | | | |

图18 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

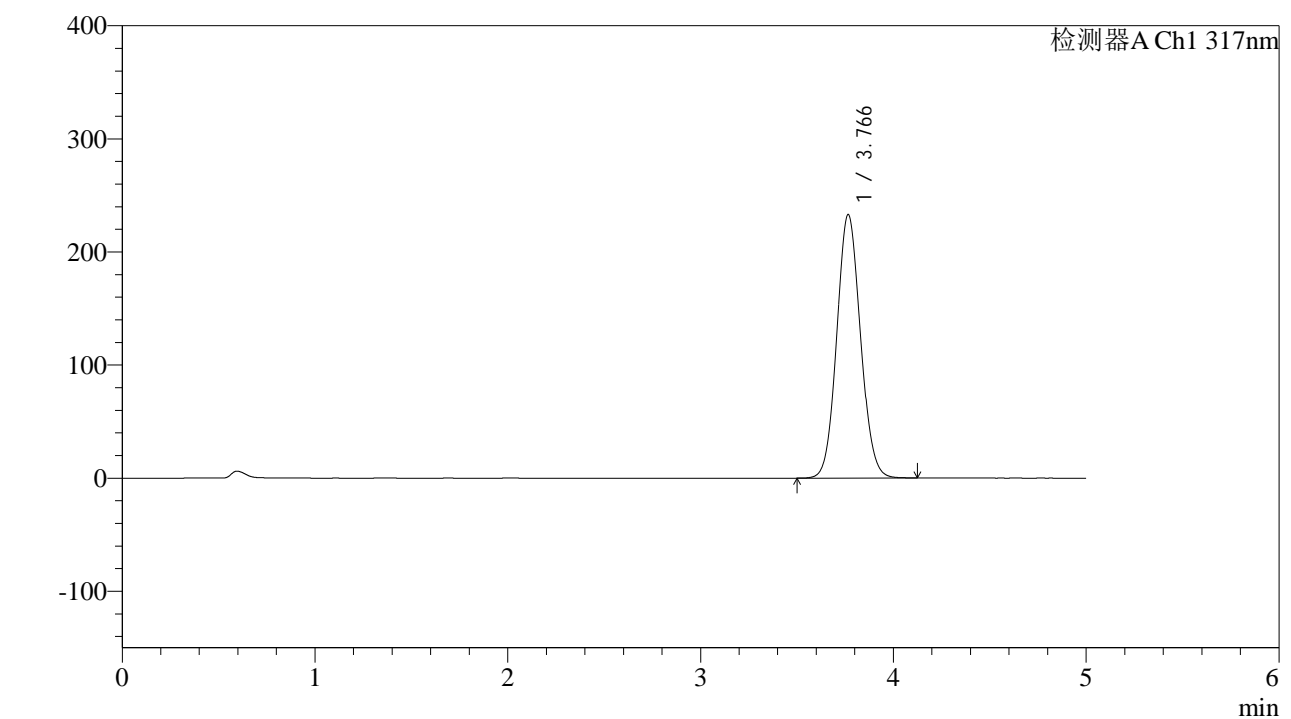


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-94/24-896-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys5t-bz-gs-rcd-pH6.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250508-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 12:53:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:23:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.766 | 1992254 | 100.000 | 232730 | 4485 | 1.081 | -- |
| 总计 | | 1992254 | 100.000 | 232730 | | | |

图19 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



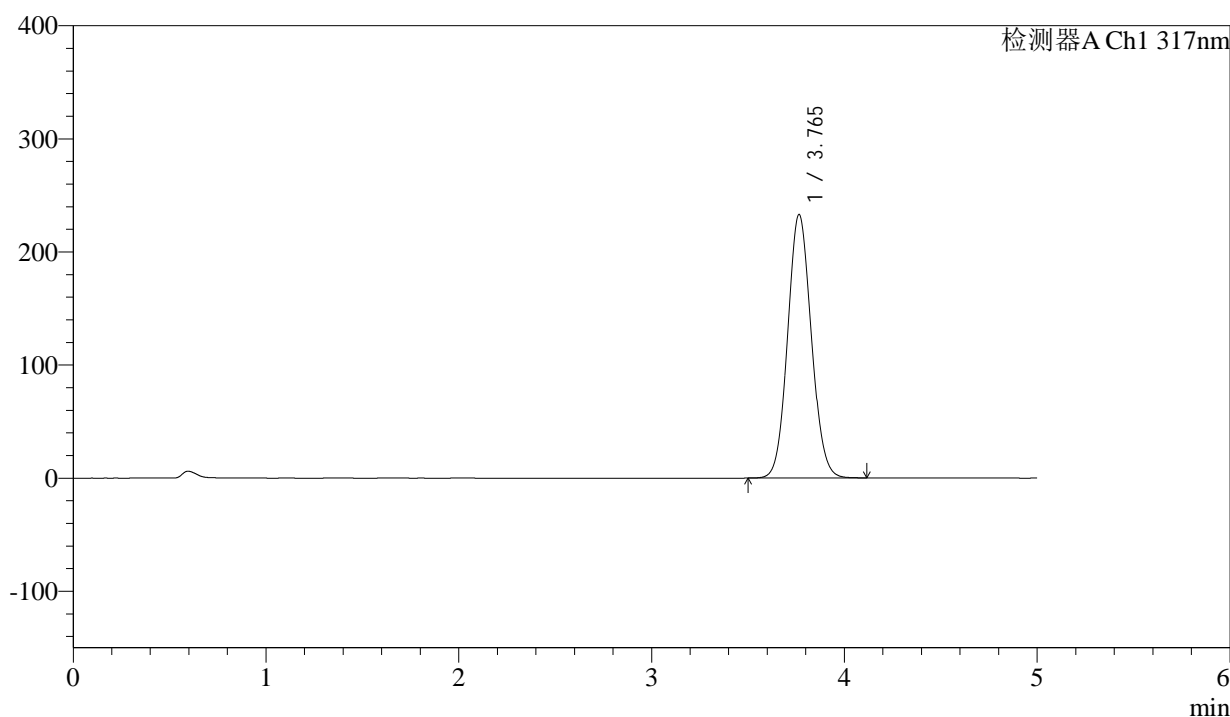
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-94/24-897-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys5t-bz-gs-rcd-pH6.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250508-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 12:58:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:23:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 3.765 | 1990971 | 100.000 | 232903 | 4488 | 1.081 | -- |
| 总计 | | 1990971 | 100.000 | 232903 | | | |

图20 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



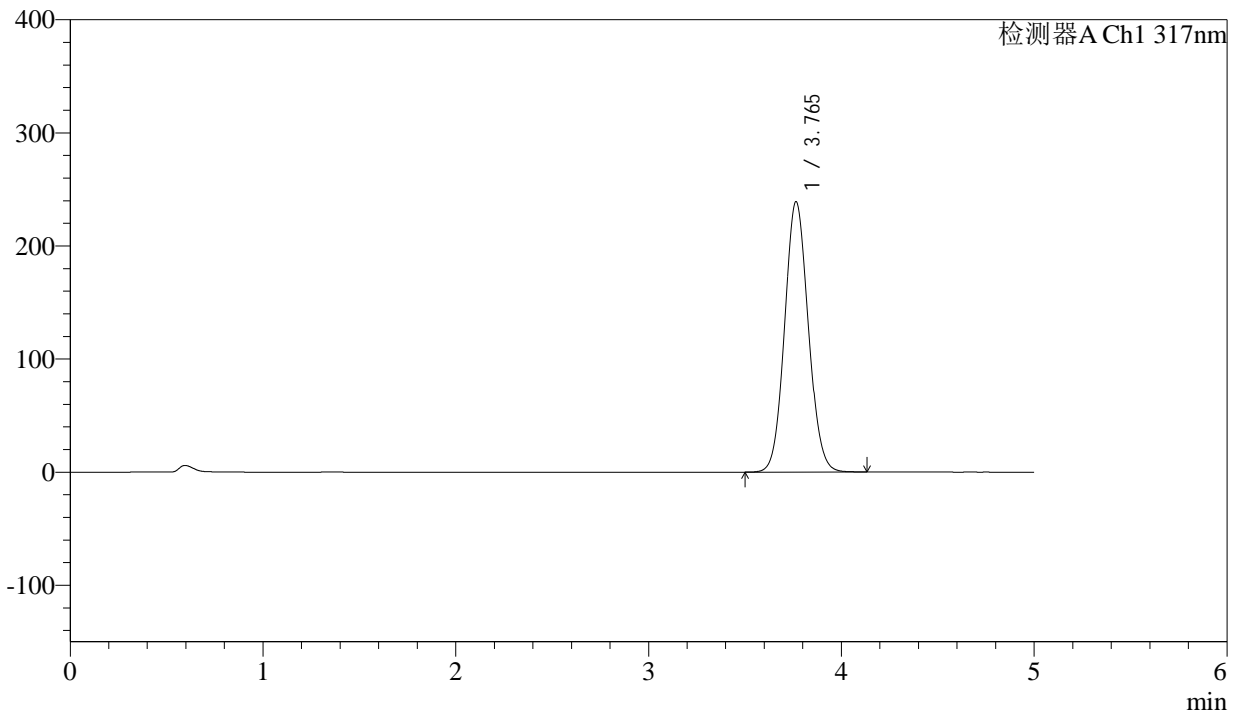
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-94/24-898-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys5t-bz-gs-rcd-pH6.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250508-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 13:04:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:23:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 3.765 | 2043299 | 100.000 | 239007 | 4490 | 1.081 | -- |
| 总计 | | 2043299 | 100.000 | 239007 | | | |

图21 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



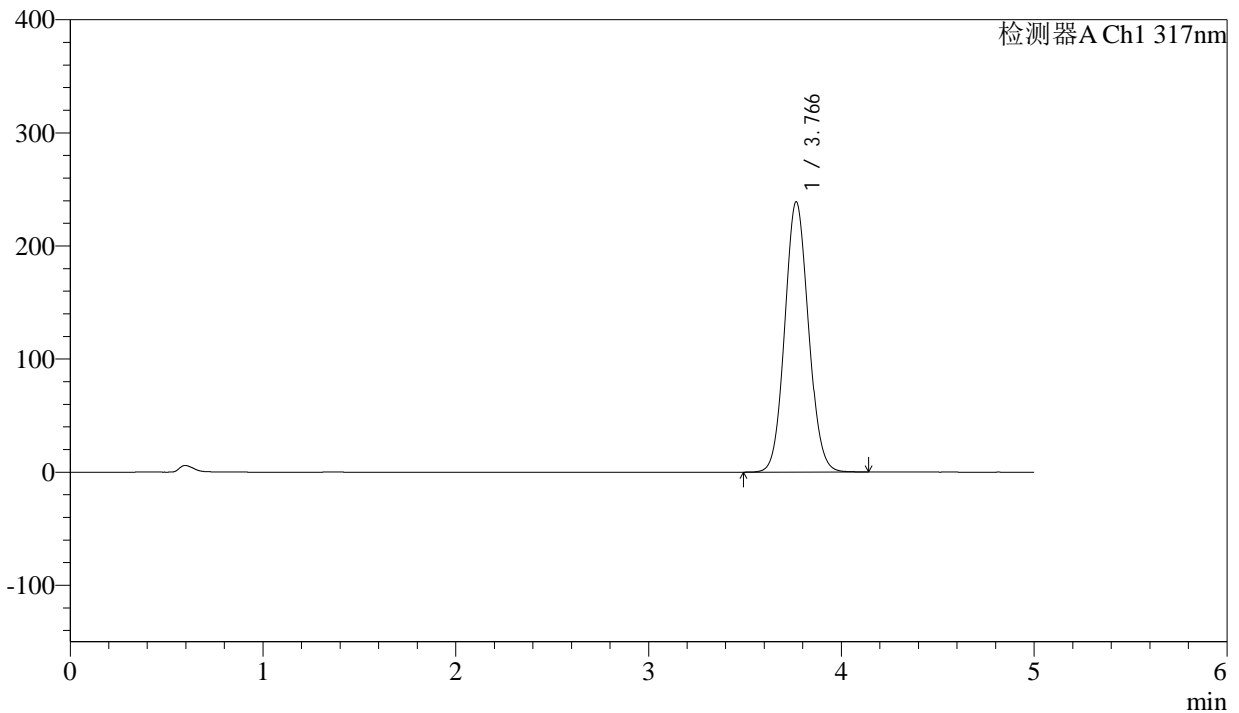
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-94/24-899-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys5t-bz-gs-rcd-pH6.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250508-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 13:09:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:23:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 3.766 | 2042683 | 100.000 | 238820 | 4494 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 2042683 | 100.000 | 238820 | | | |

图22 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



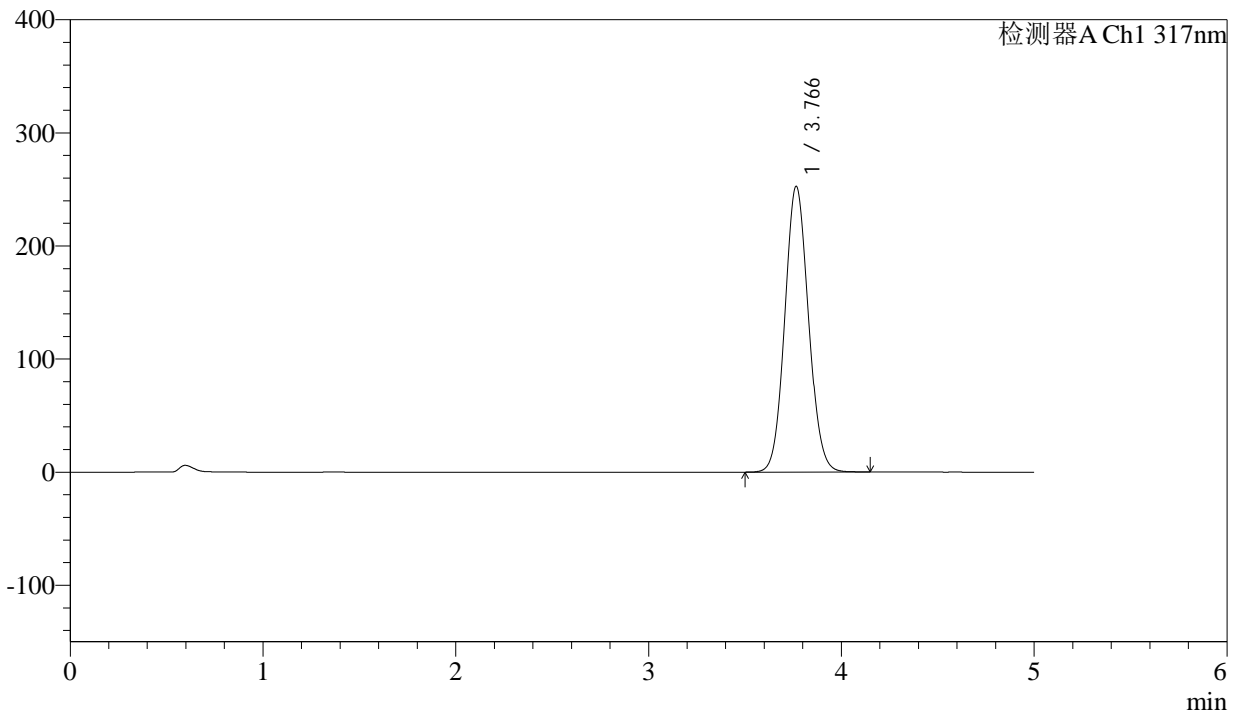
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-94/24-900-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys5t-bz-gs-rcd-pH6.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250508-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 13:15:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:23:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 3.766 | 2160740 | 100.000 | 252462 | 4489 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 2160740 | 100.000 | 252462 | | | |

图23 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



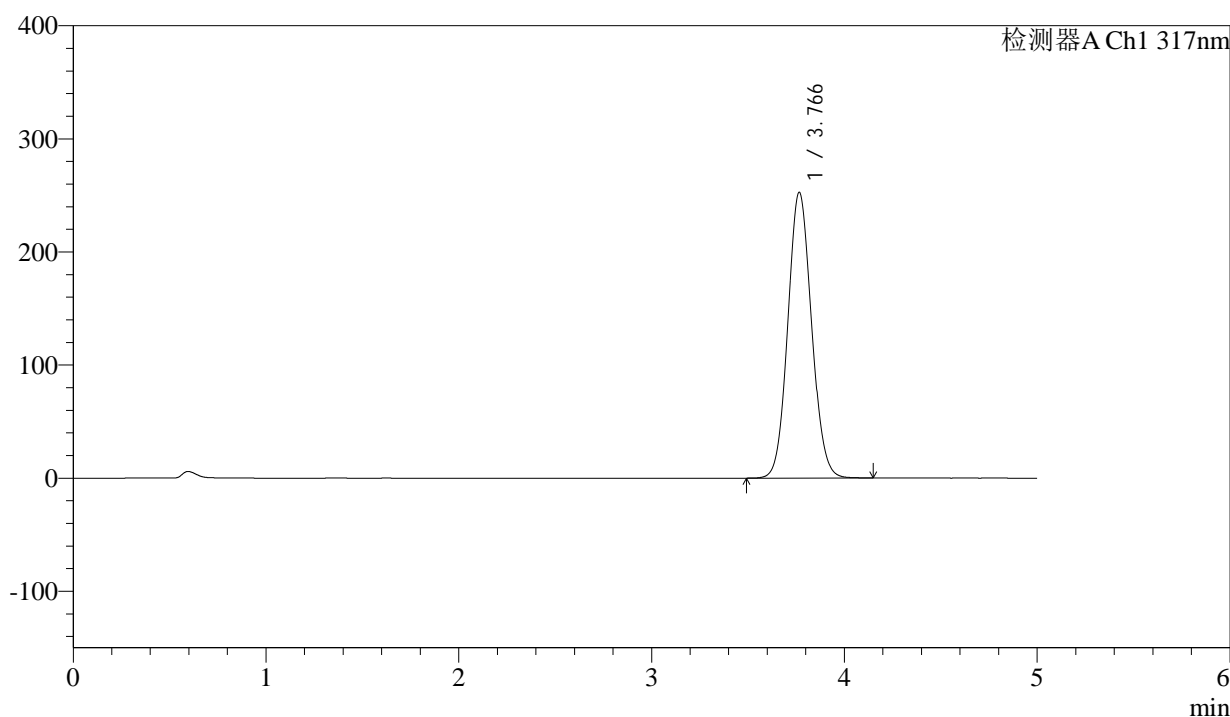
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-94/24-901-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys5t-bz-gs-rcd-pH6.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250508-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 13:20:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:23:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 3.766 | 2161540 | 100.000 | 252398 | 4489 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 2161540 | 100.000 | 252398 | | | |

图24 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

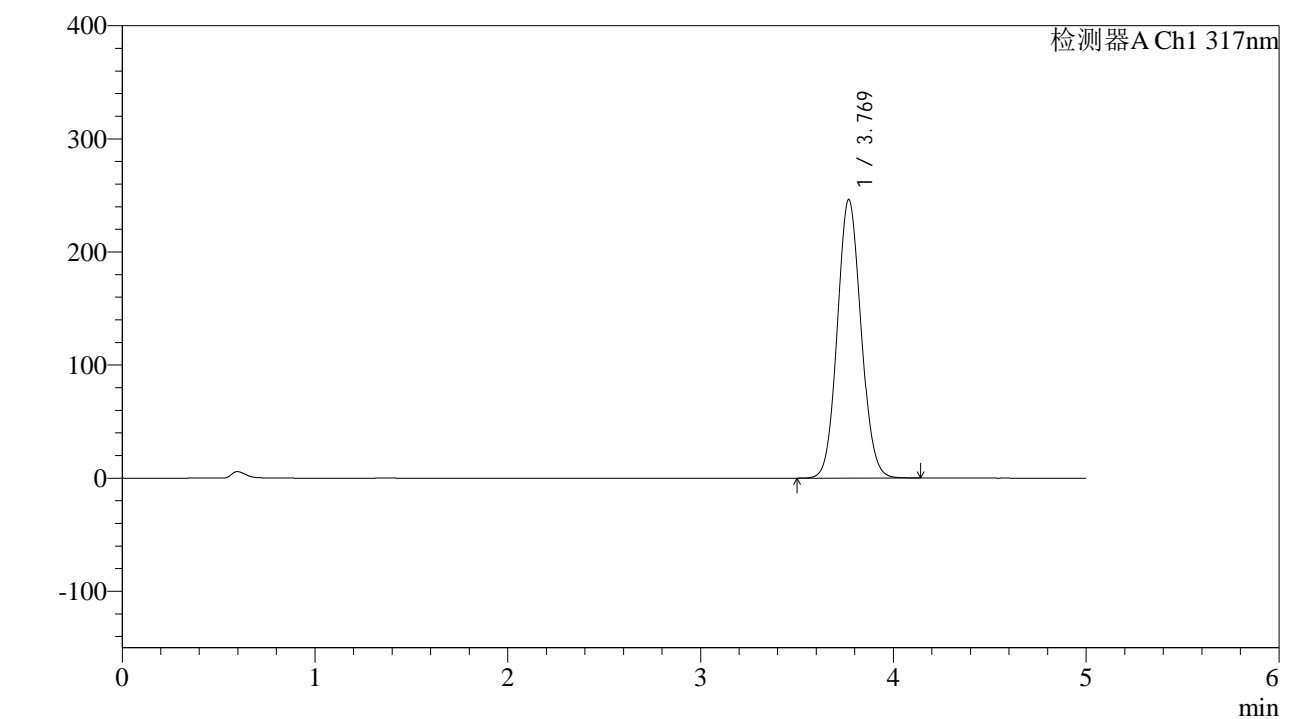


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-94/24-902-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys5t-bz-gs-rcd-pH6.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250508-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 13:25:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:24:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.769 | 2105511 | 100.000 | 246047 | 4496 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 2105511 | 100.000 | 246047 | | | |

图25 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



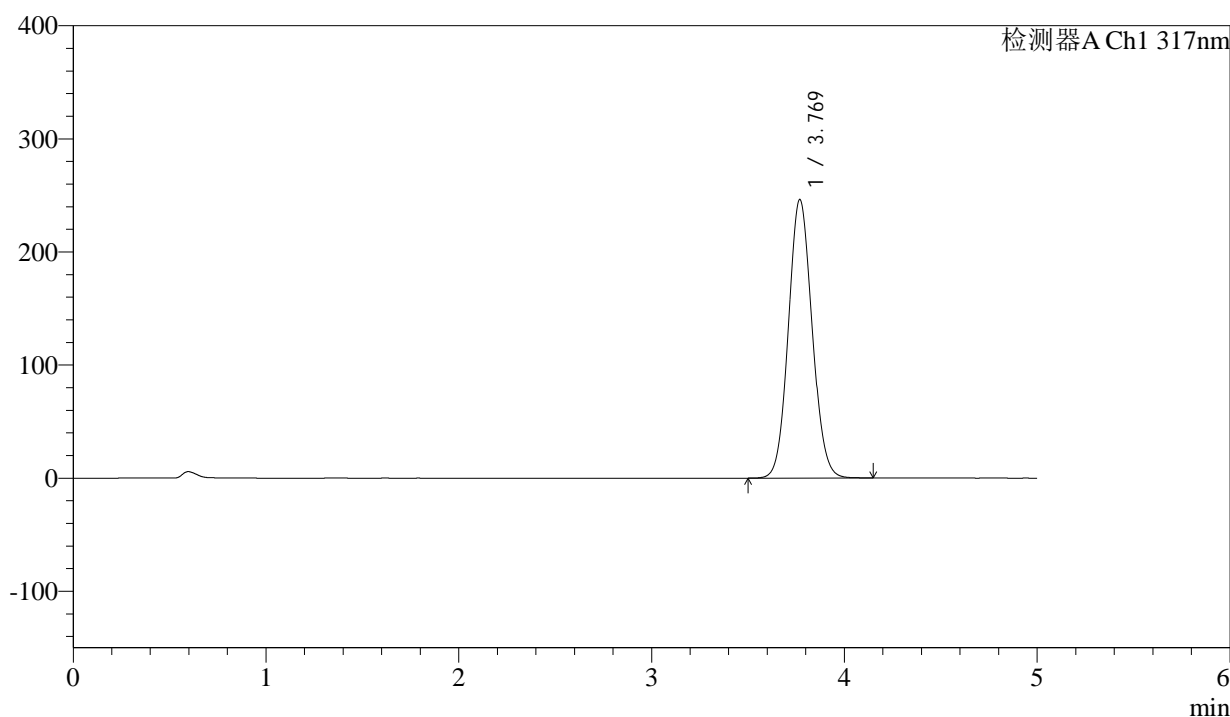
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-94/24-903-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys5t-bz-gs-rcd-pH6.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250508-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 13:31:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:24:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 3.769 | 2107907 | 100.000 | 246141 | 4488 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 2107907 | 100.000 | 246141 | | | |

图26 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



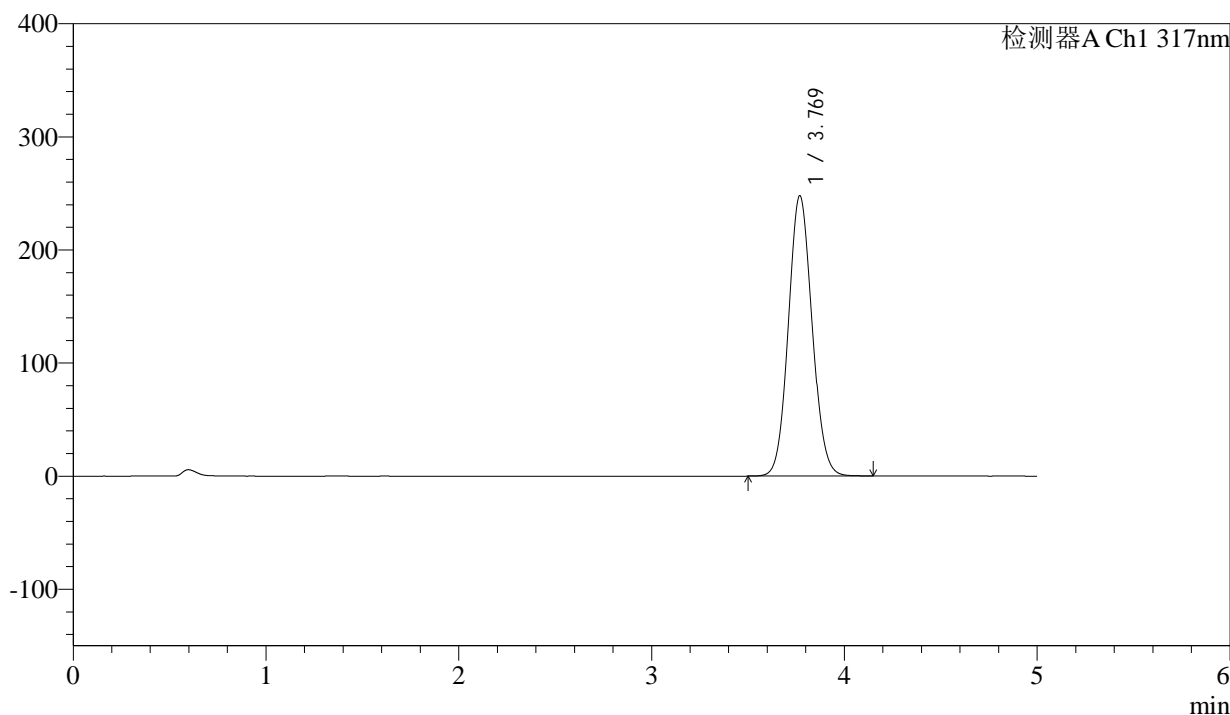
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-94/24-904-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys5t-bz-gs-rcd-pH6.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250508-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 13:36:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:24:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 3.769 | 2121234 | 100.000 | 247714 | 4488 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 2121234 | 100.000 | 247714 | | | |

图27 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



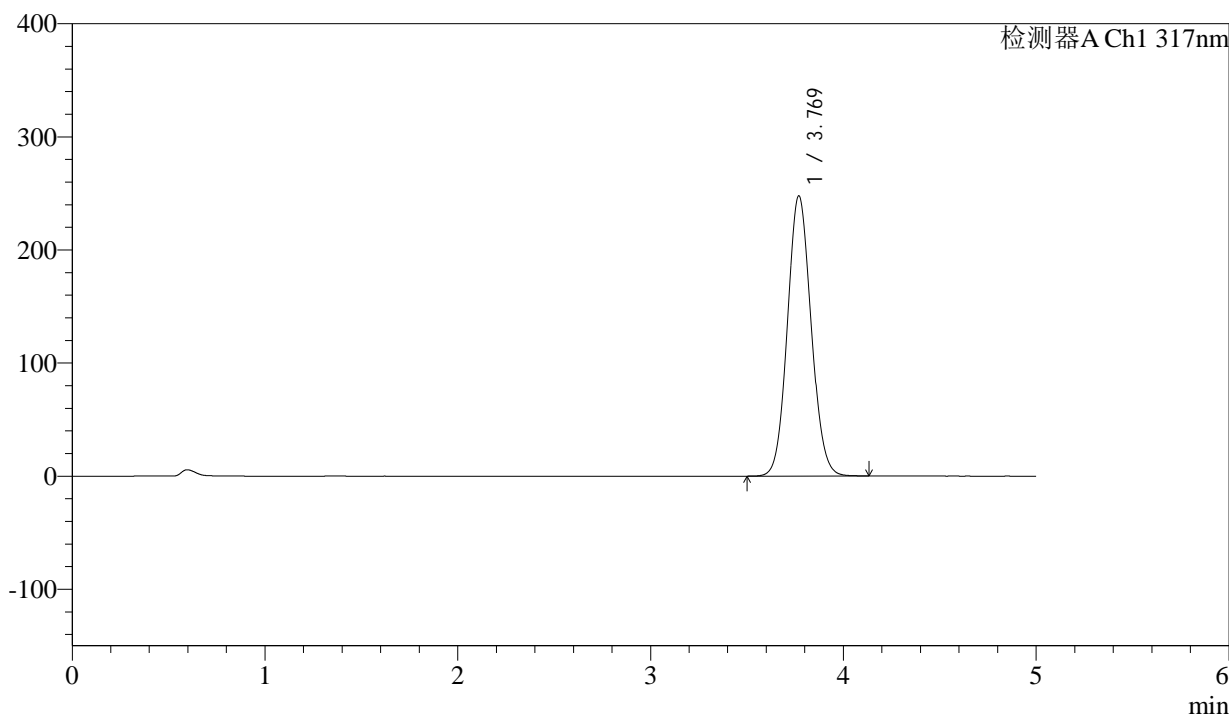
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-94/24-905-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys5t-bz-gs-rcd-pH6.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250508-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 13:41:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:24:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 3.769 | 2121289 | 100.000 | 247622 | 4485 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 2121289 | 100.000 | 247622 | | | |

图28 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

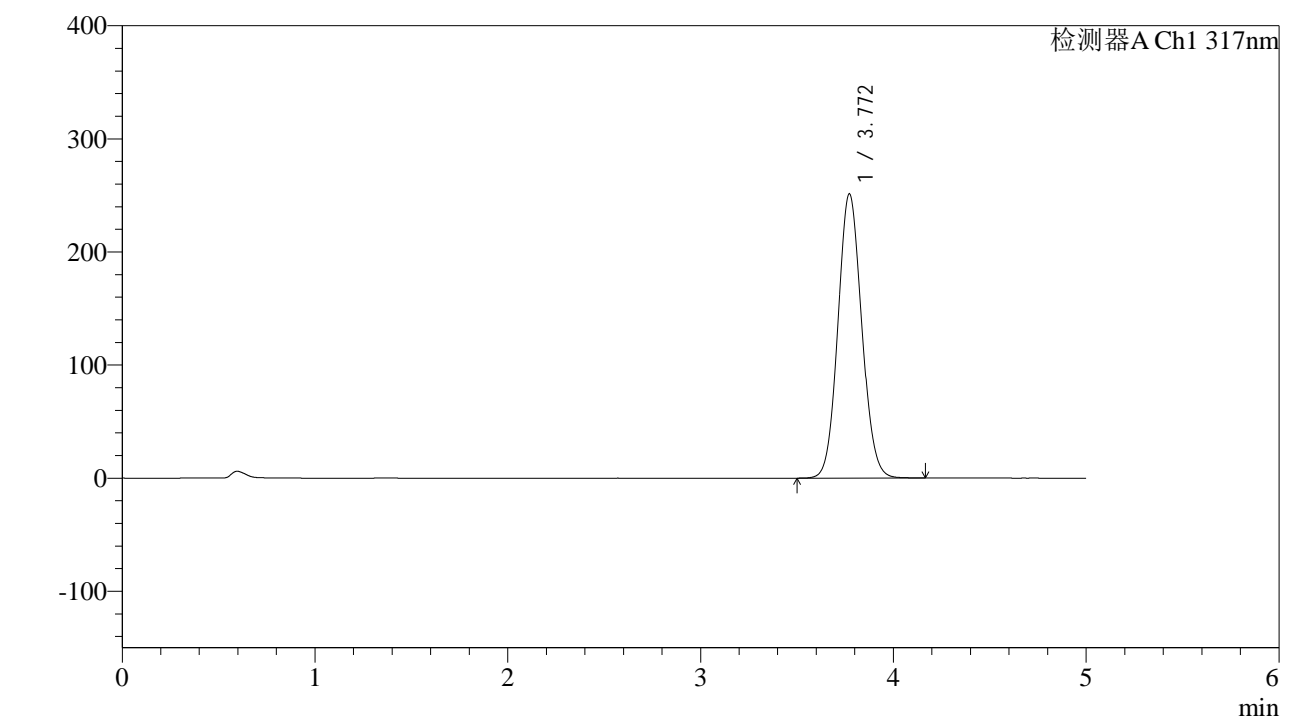


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-94/24-906-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys5t-bz-gs-rcd-pH6.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250508-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 13:47:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:24:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.772 | 2156316 | 100.000 | 251396 | 4475 | 1.083 | -- |
| 总计 | | 2156316 | 100.000 | 251396 | | | |

图29 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



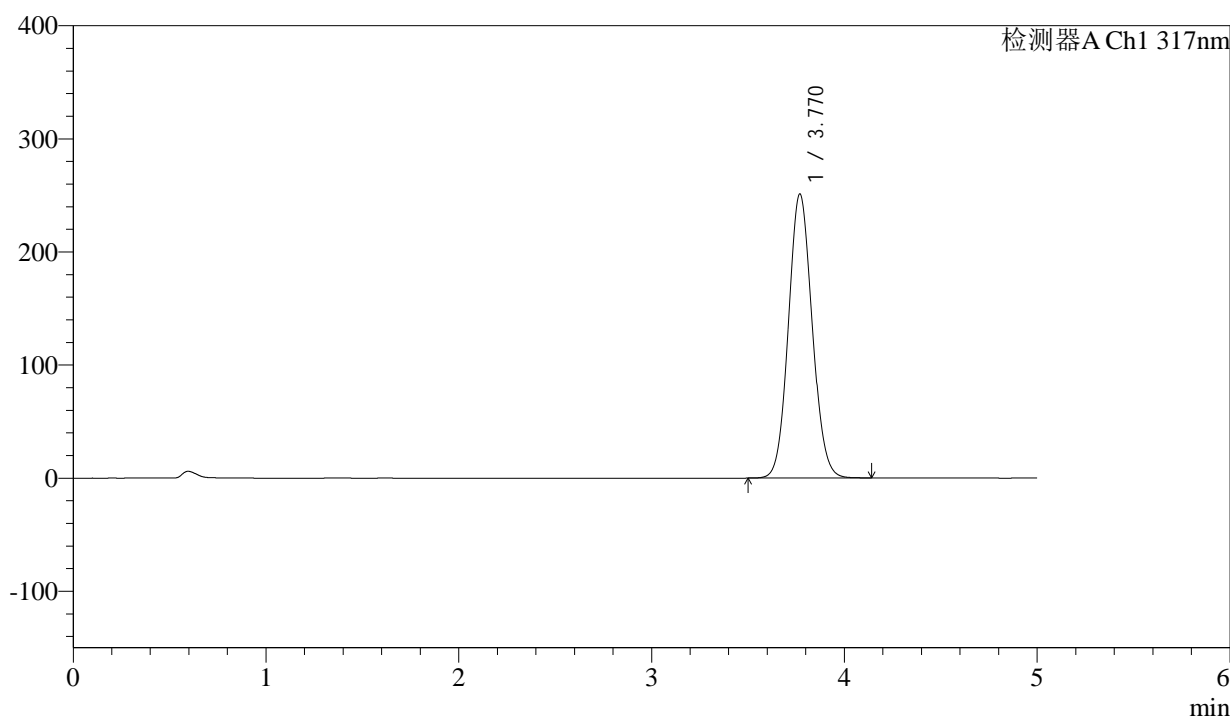
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-94/24-907-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys5t-bz-gs-rcd-pH6.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250508-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 13:52:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:24:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 3.770 | 2152748 | 100.000 | 251091 | 4478 | 1.083 | -- |
| 总计 | | 2152748 | 100.000 | 251091 | | | |

图30 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

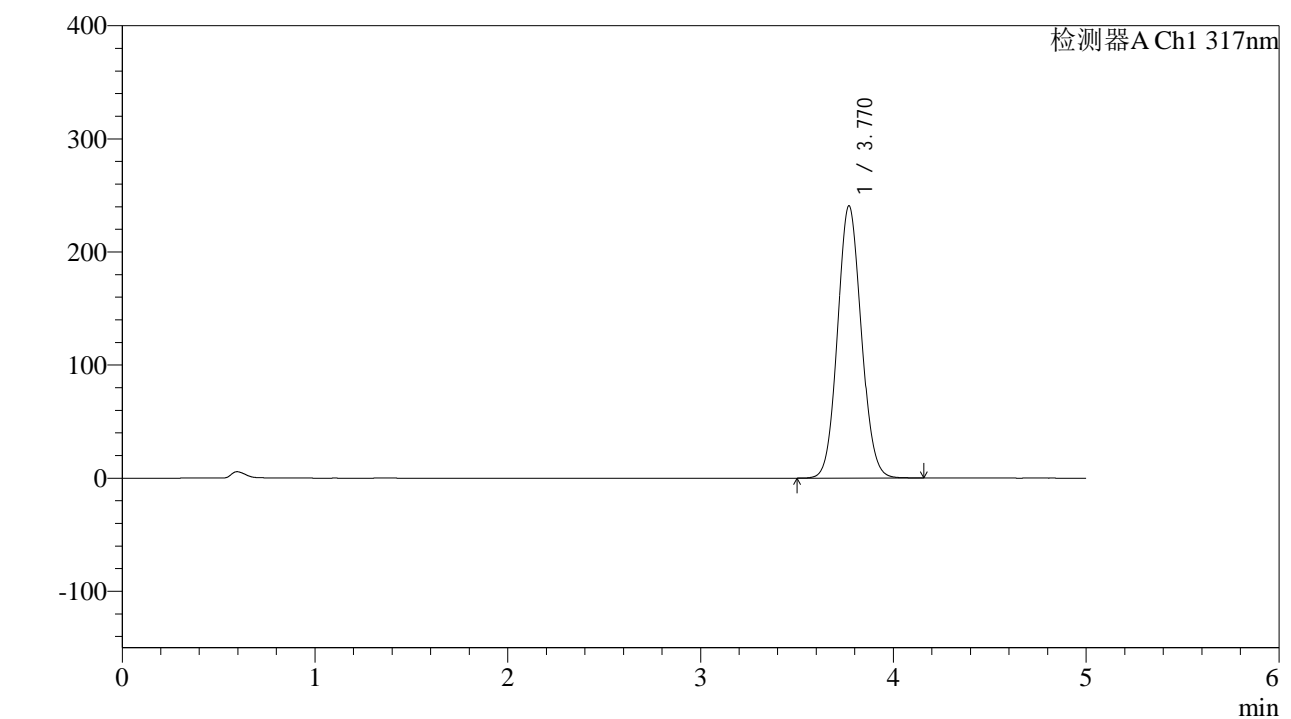


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-94/24-908-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys5t-bz-gz-rcd-pH6.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250508-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 13:58:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:24:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.770 | 2059988 | 100.000 | 240674 | 4493 | 1.081 | -- |
| 总计 | | 2059988 | 100.000 | 240674 | | | |

图31 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



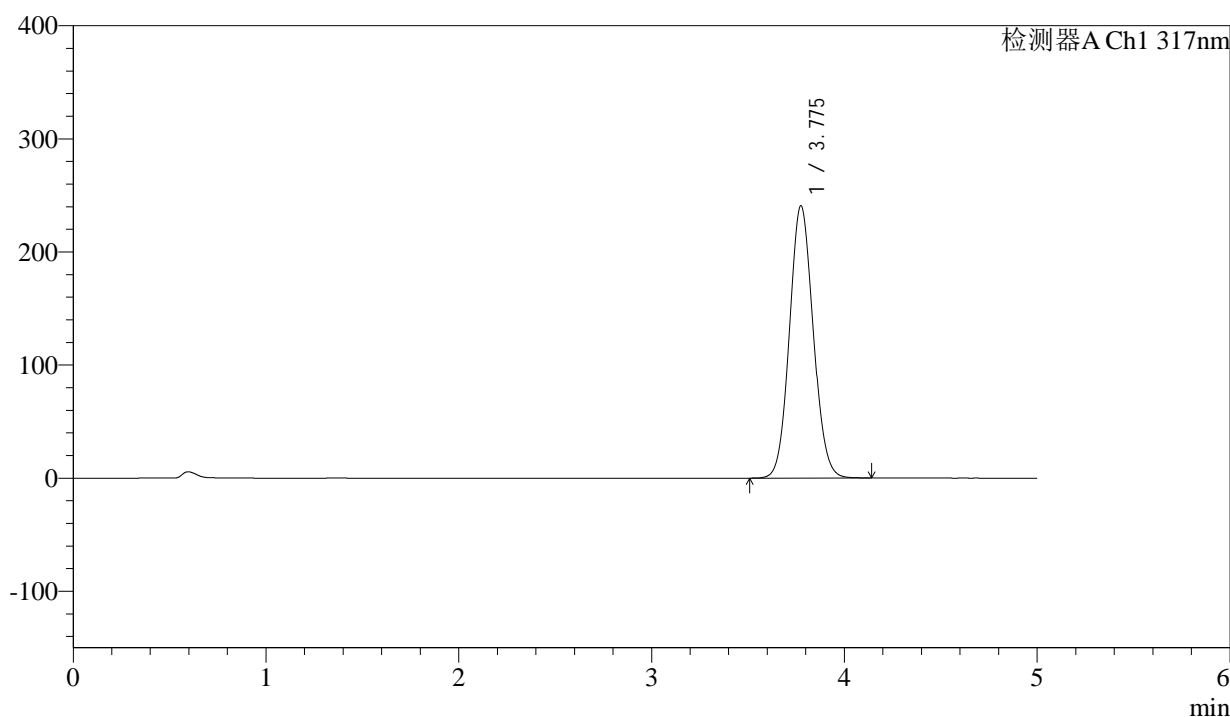
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-94/24-909-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys5t-bz-gz-rcd-pH6.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250508-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 14:03:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:24:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 3.775 | 2063314 | 100.000 | 240369 | 4489 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 2063314 | 100.000 | 240369 | | | |

图32 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



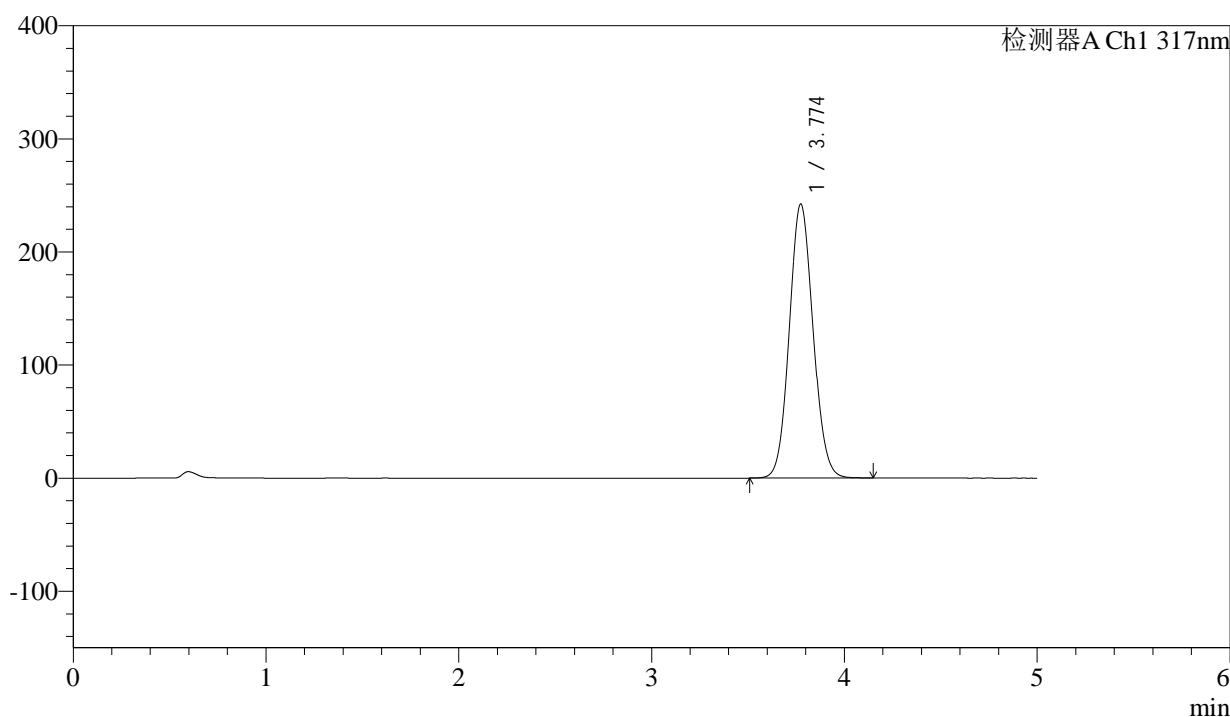
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-94/24-910-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys5t-bz-gz-rcd-pH6.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250508-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 14:08:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:24:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 3.774 | 2076705 | 100.000 | 242130 | 4486 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 2076705 | 100.000 | 242130 | | | |

图33 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



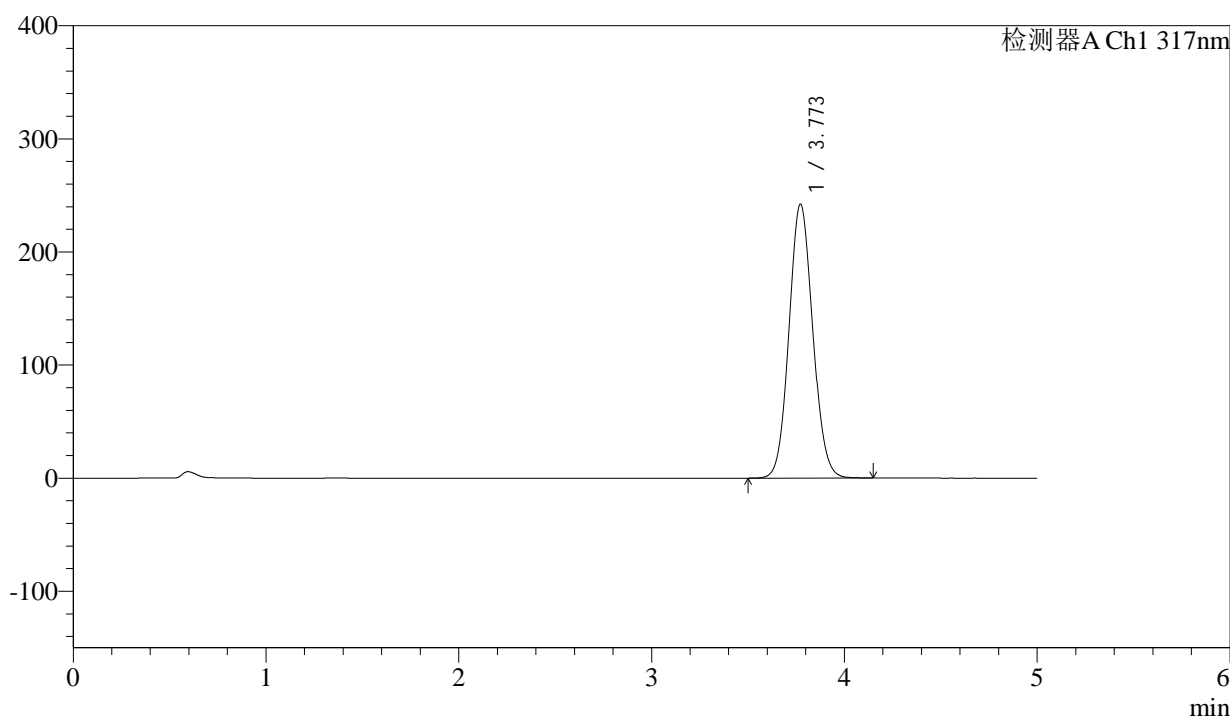
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-94/24-911-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys5t-bz-gz-rcd-pH6.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250508-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 14:14:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:24:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 3.773 | 2073782 | 100.000 | 242320 | 4493 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 2073782 | 100.000 | 242320 | | | |

图34 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



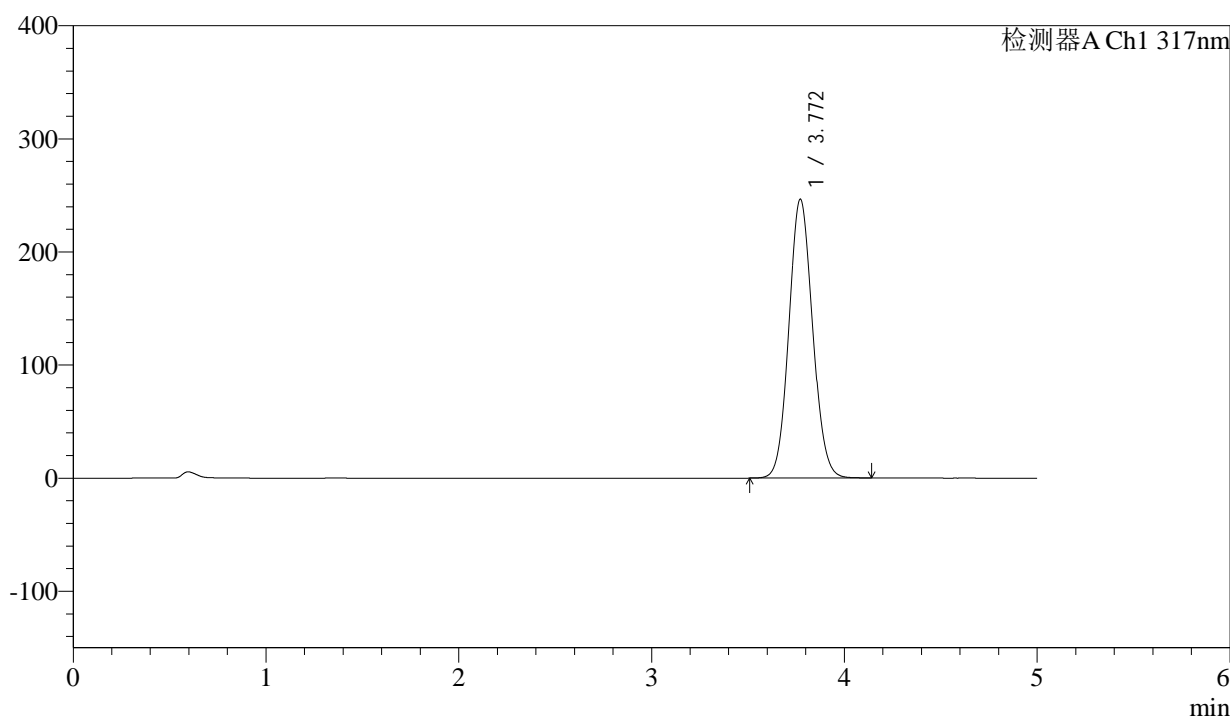
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-94/24-912-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys5t-bz-gz-rcd-pH6.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250508-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 14:19:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:24:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 3.772 | 2110039 | 100.000 | 246666 | 4495 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 2110039 | 100.000 | 246666 | | | |

图35 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



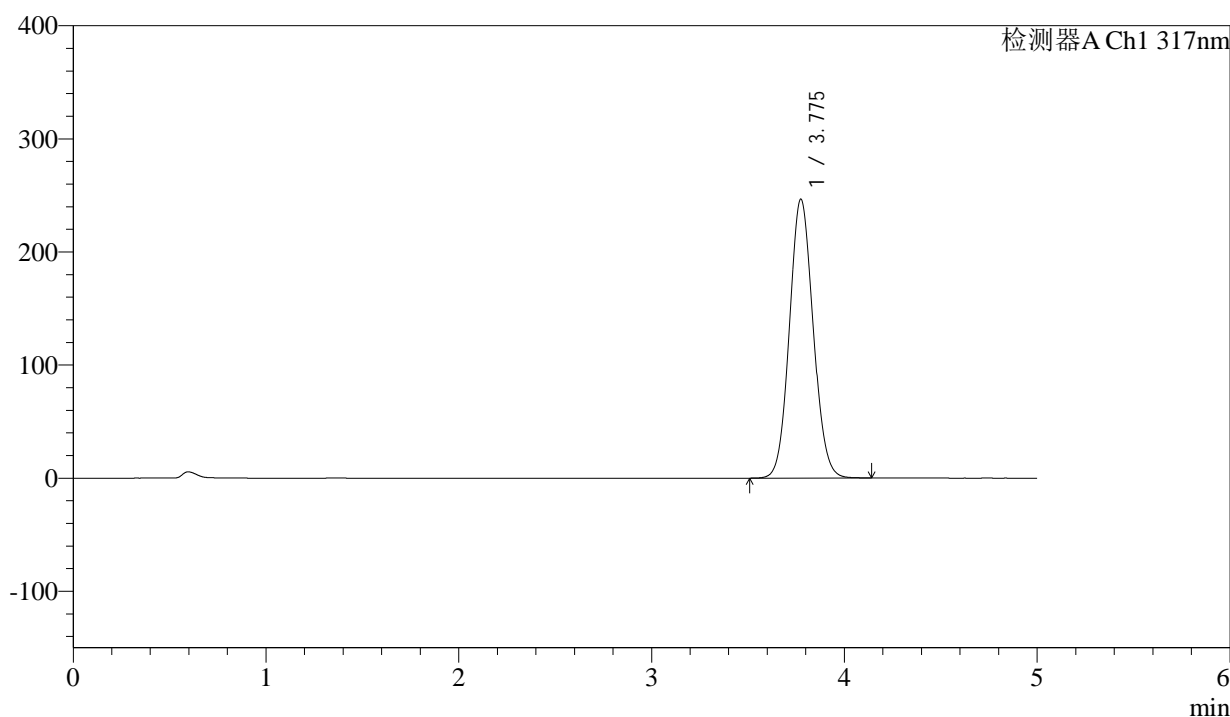
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-94/24-913-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys5t-bz-gz-rcd-pH6.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250508-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 14:24:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:24:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 3.775 | 2111714 | 100.000 | 246331 | 4496 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 2111714 | 100.000 | 246331 | | | |

图36 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

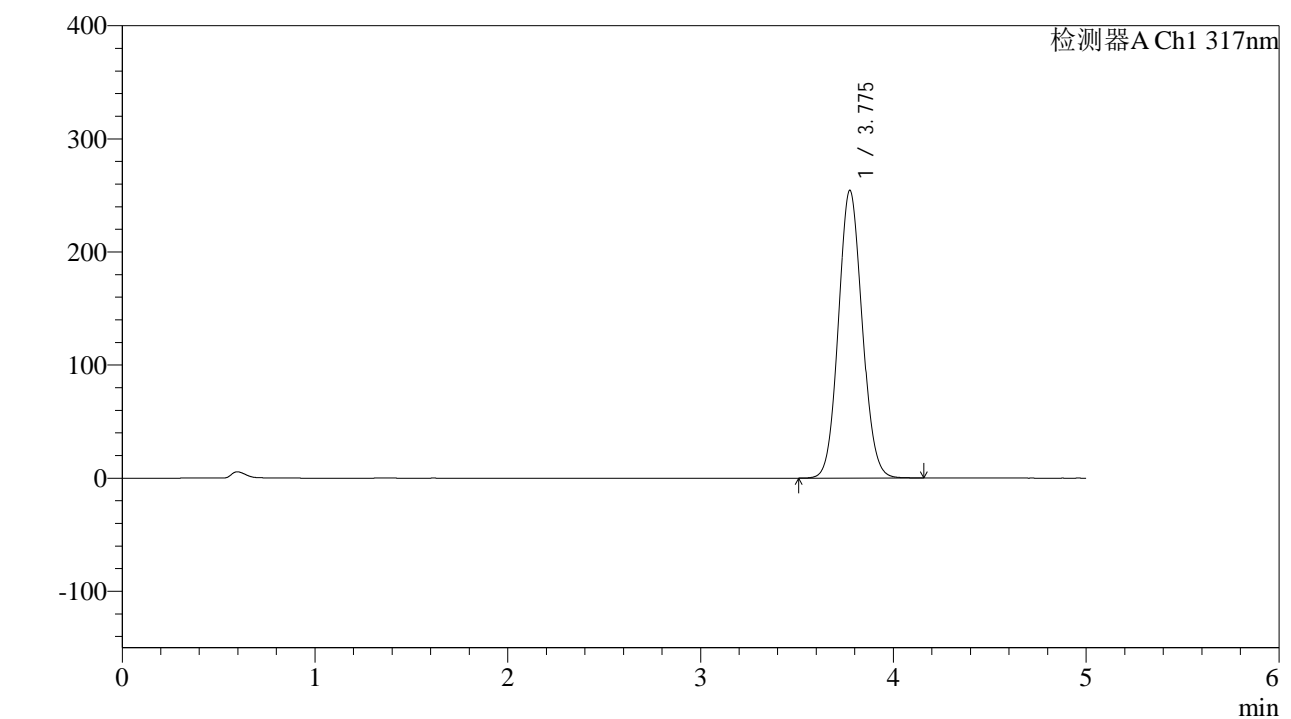


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-94/24-914-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys5t-bz-gz-rcd-pH6.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250508-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 14:30:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:24:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.775 | 2179673 | 100.000 | 254159 | 4494 | 1.083 | -- |
| 总计 | | 2179673 | 100.000 | 254159 | | | |

图37 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



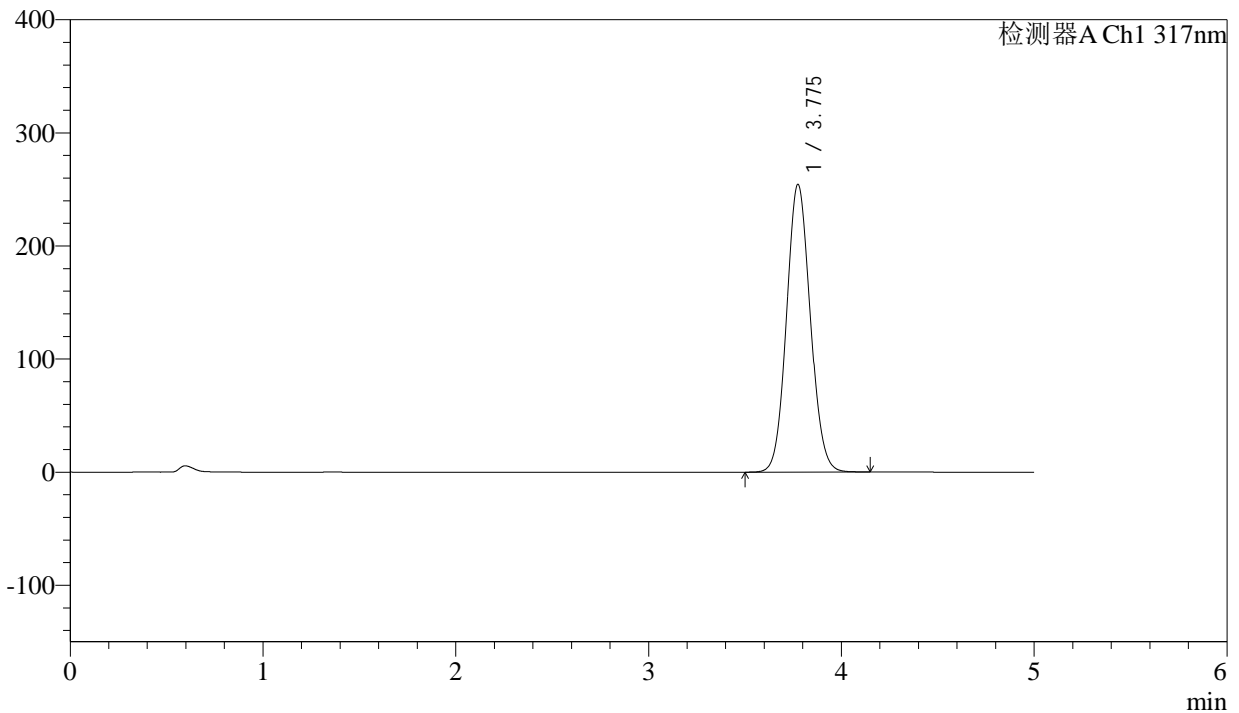
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-94/24-915-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys5t-bz-gz-rcd-pH6.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250508-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 14:35:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:24:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 3.775 | 2181133 | 100.000 | 253961 | 4486 | 1.083 | -- |
| 总计 | | 2181133 | 100.000 | 253961 | | | |

图38 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

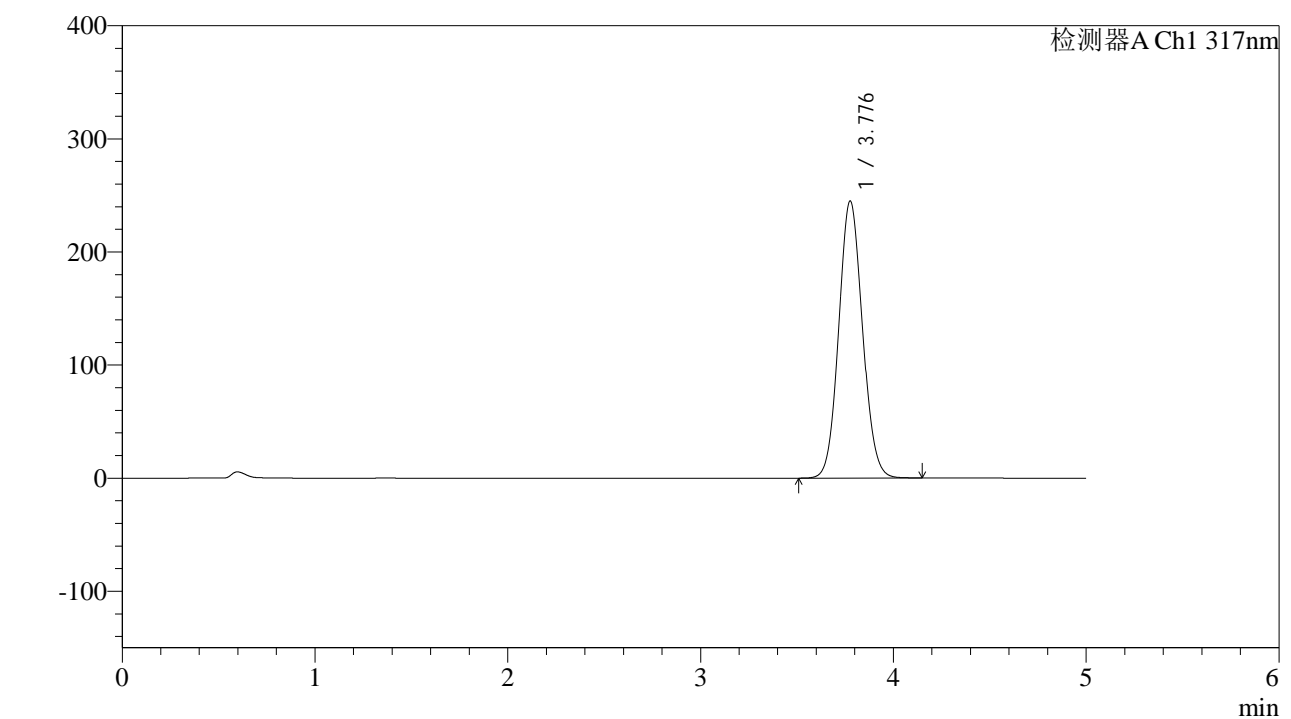


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-94/24-916-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys5t-bz-gz-rcd-pH6.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250508-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 14:41:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:24:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.776 | 2098156 | 100.000 | 244579 | 4504 | 1.081 | -- |
| 总计 | | 2098156 | 100.000 | 244579 | | | |

图39 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



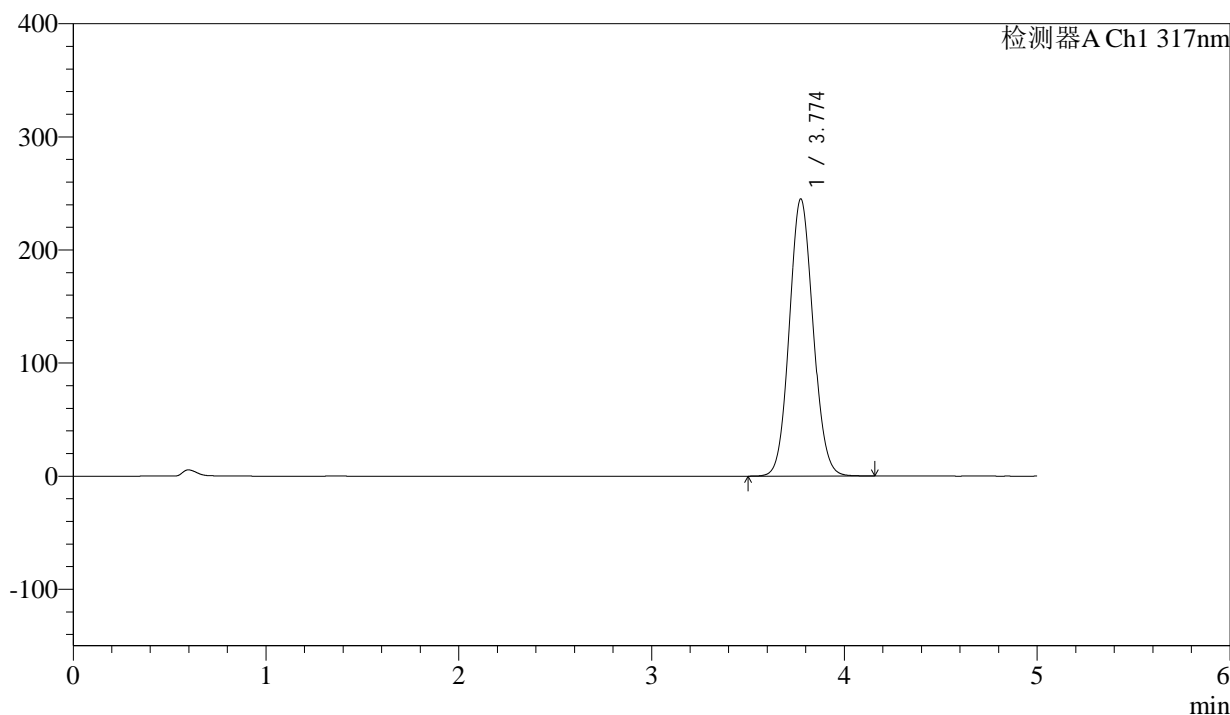
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-94/24-917-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys5t-bz-gz-rcd-pH6.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250508-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 14:46:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:24:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 3.774 | 2100301 | 100.000 | 244886 | 4488 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 2100301 | 100.000 | 244886 | | | |

图40 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



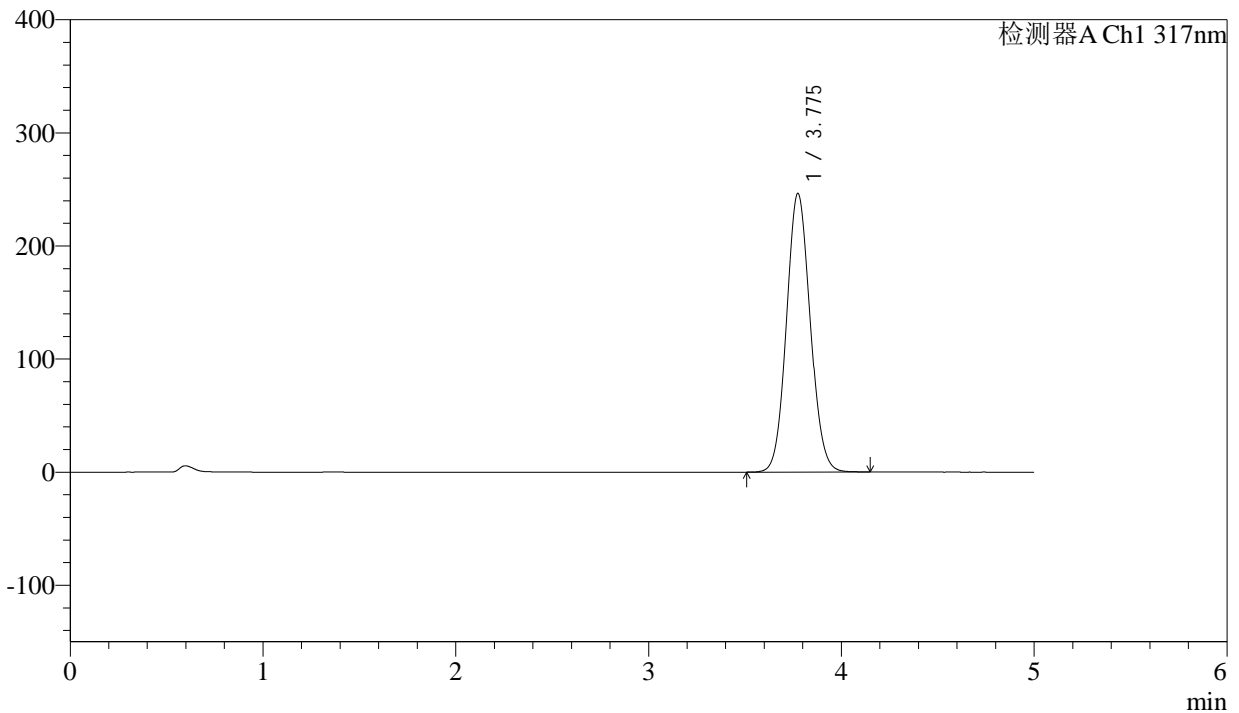
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-94/24-918-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys5t-bz-gz-rcd-pH6.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250508-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 14:51:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:24:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 3.775 | 2110494 | 100.000 | 246000 | 4494 | 1.083 | -- |
| 总计 | | 2110494 | 100.000 | 246000 | | | |

图41 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



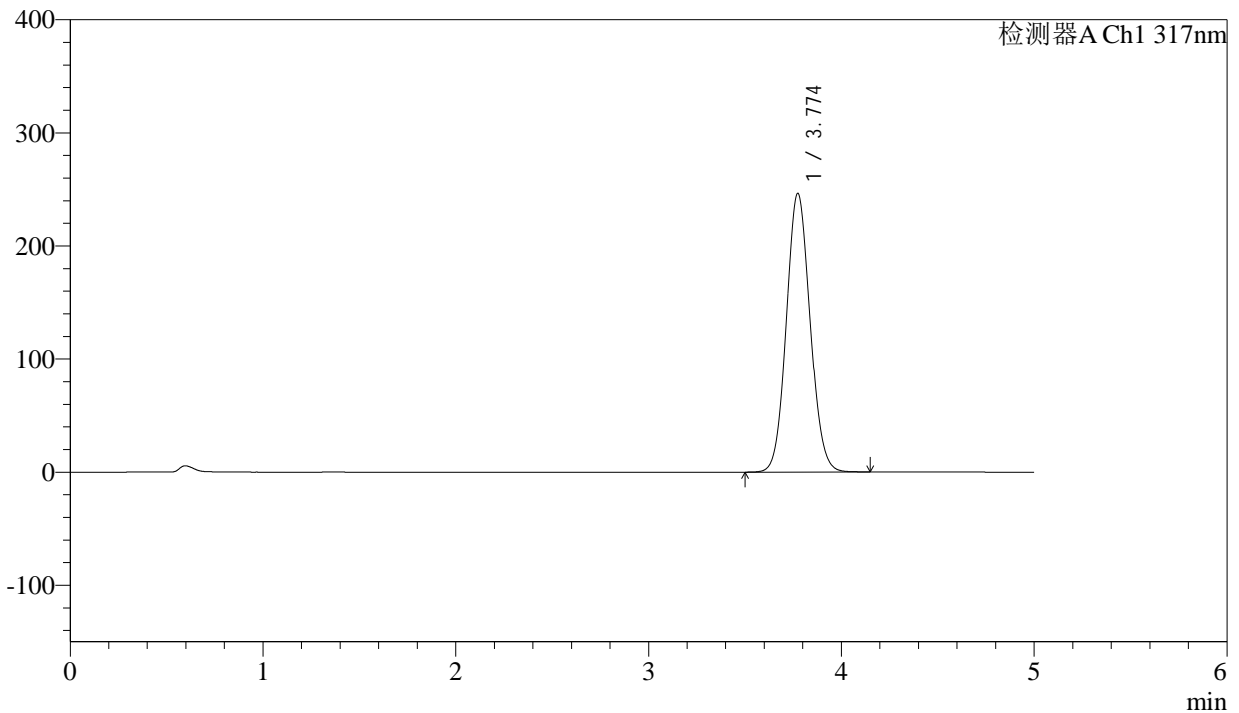
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-94/24-919-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys5t-bz-gz-rcd-pH6.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250508-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 14:57:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:24:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 3.774 | 2112435 | 100.000 | 246231 | 4486 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 2112435 | 100.000 | 246231 | | | |

图42 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



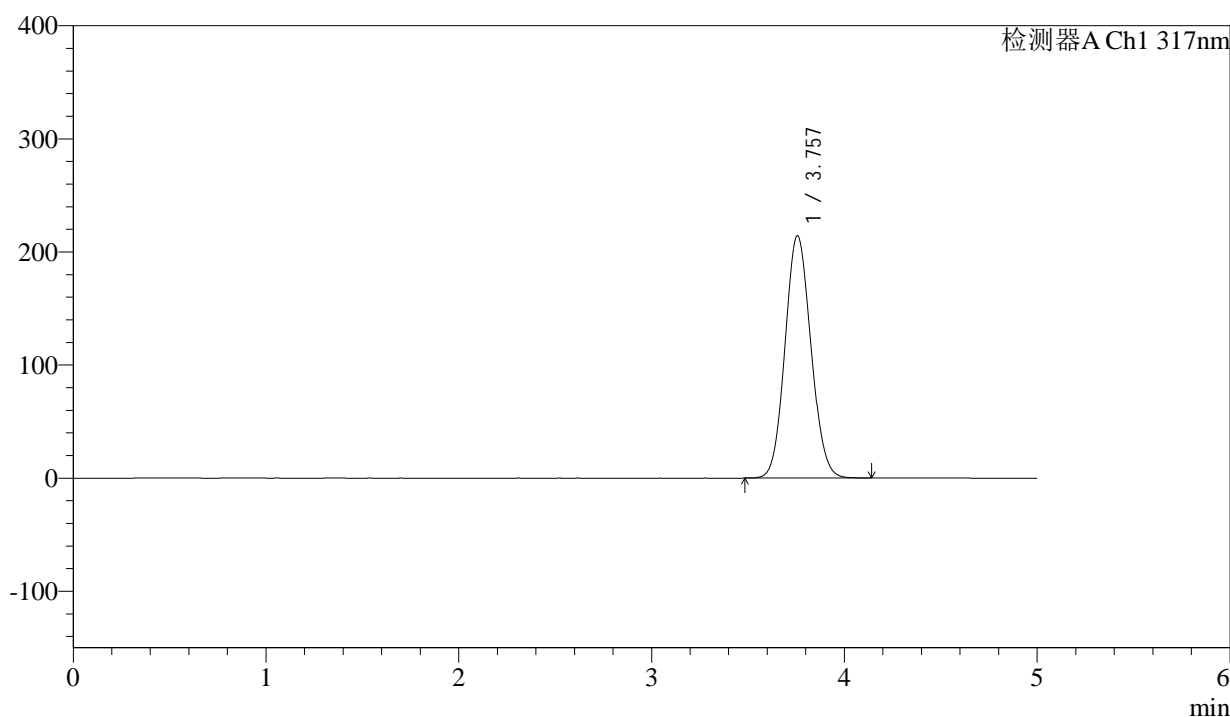
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-94/24-920-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys5t-bz-rcd-pH6.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250508-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 15:02:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:24:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 3.757 | 2004376 | 100.000 | 214289 | 3705 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 2004376 | 100.000 | 214289 | | | |

图43 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



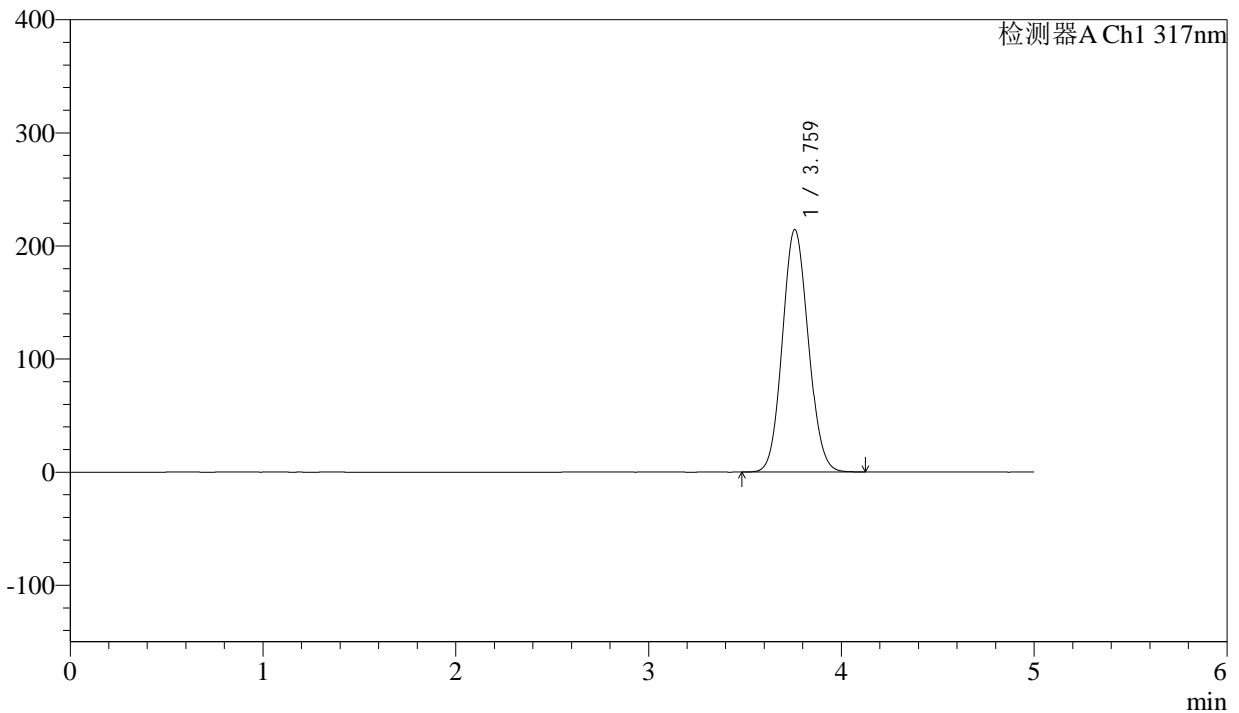
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-94/24-921-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys5t-bz-rcd-pH6.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250508-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 15:08:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:24:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 3.759 | 2004883 | 100.000 | 214055 | 3710 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 2004883 | 100.000 | 214055 | | | |

图44 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2