



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	101278-202405	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.20	2026909	2029361	2028996	2031792	2033874	2030186	0.14
2	10.29	2060691	2061749				2061220	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断
199037.84	200312.93	0.46
		数据可信

影响因素10天包装-供试品溶液-pH6.0

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024112321批	1	2069750	2071265	2070508	93.23	94.17	1.35	92.84% ~ 95.50%
	2	2091075	2090235	2090655	94.14			
	3	2058365	2056924	2057644	92.65			
	4	2090482	2087606	2089044	94.07			
	5	2098562	2102645	2100604	94.59			
	6	2139935	2138654	2139294	96.33			
高温	1	2064102	2064364	2064233	92.95	93.56	1.31	92.29% ~ 94.84%
	2	2049460	2052425	2050942	92.35			
	3	2068698	2073011	2070854	93.25			
	4	2080912	2077533	2079222	93.62			
	5	2073109	2072260	2072684	93.33			
	6	2131028	2128197	2129612	95.89			
光照	1	2112208	2111554	2111881	95.09	94.08	1.25	92.85% ~ 95.30%
	2	2087831	2083269	2085550	93.91			
	3	2109485	2108980	2109232	94.98			
	4	2069196	2071441	2070318	93.22			
	5	2047346	2050039	2048692	92.25			
	6	2110370	2109419	2109894	95.01			



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-09

复核者:

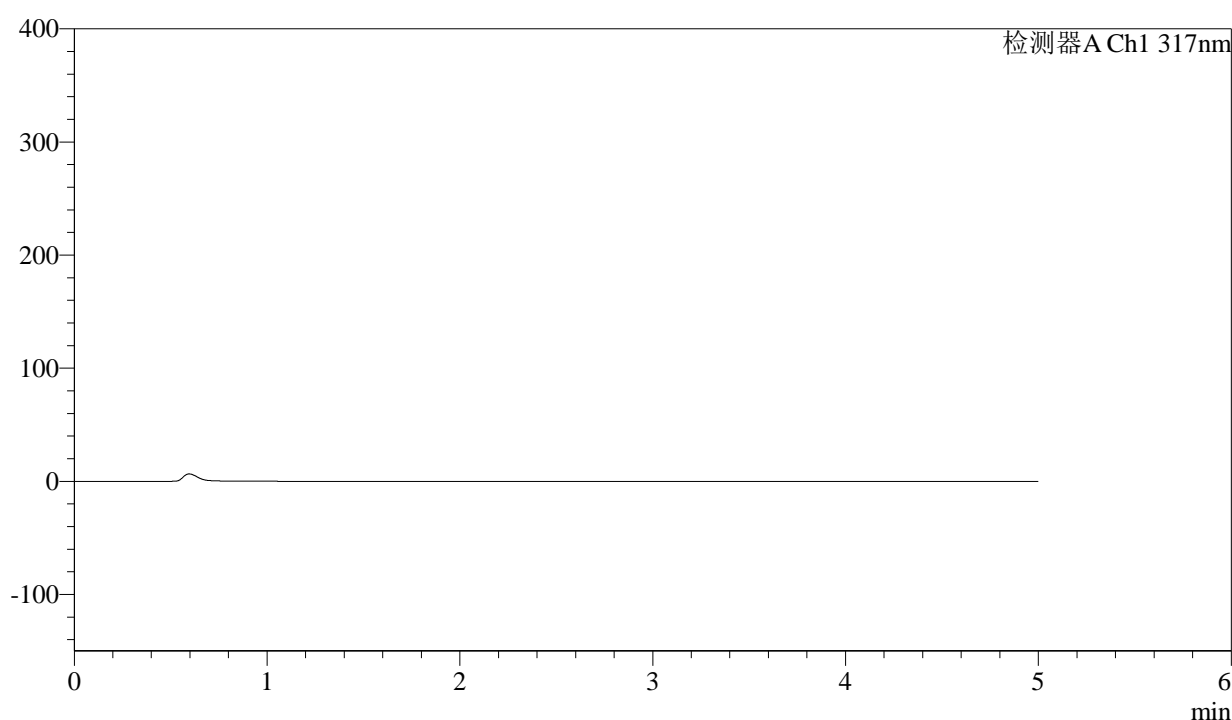
未审阅版本

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-95/24-922-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys10t-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: 2-9  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 15:13:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:39:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

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

图1 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
自制品(20mg规格)-pH6.0介质  
溶剂



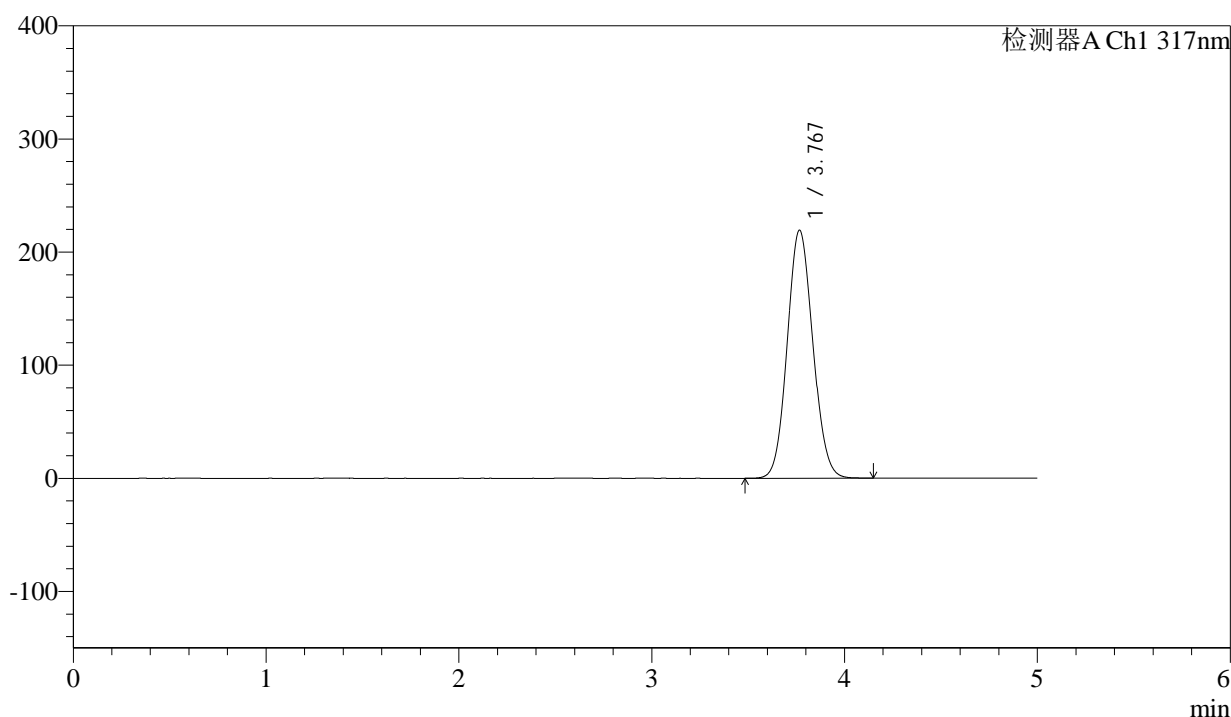
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-95/24-923-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys10t-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: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 15:18:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:39:05      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	3.767	2026909	100.000	219005	3819	1.087	--
总计		2026909	100.000	219005			

图2 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH6.0介质  
 对照品溶液-1-1



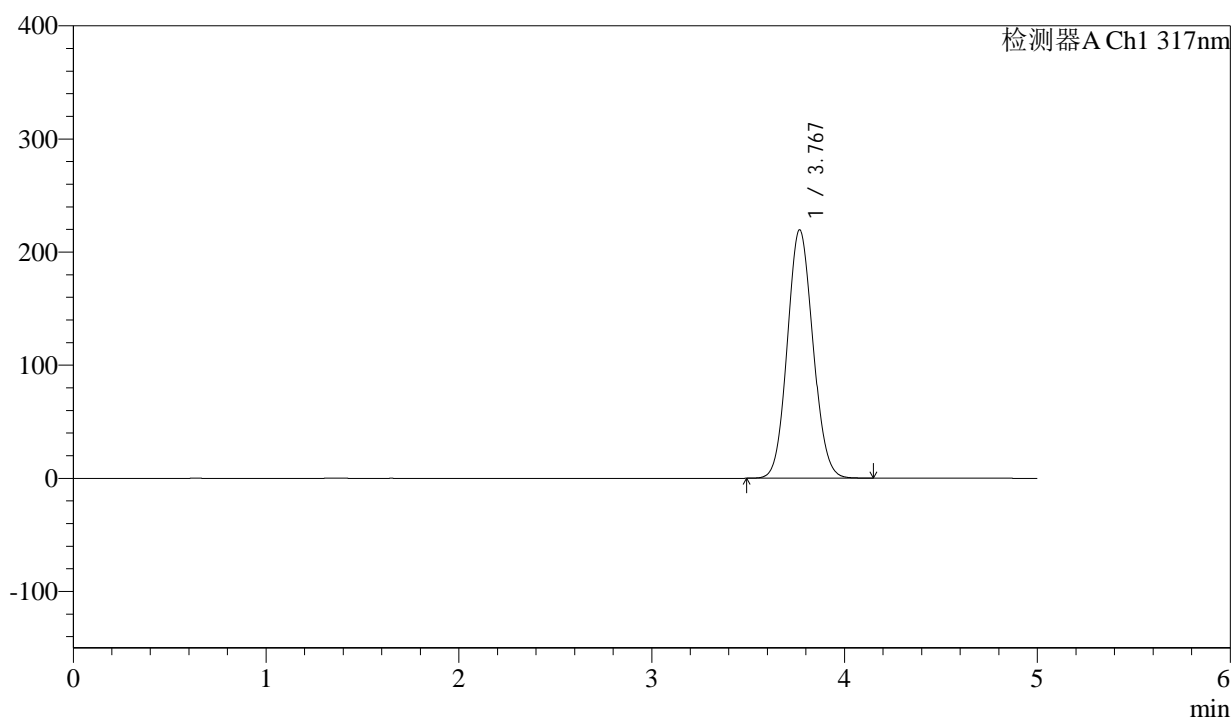
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-95/24-924-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys10t-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: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 15:24:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:39:10      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	3.767	2029361	100.000	219204	3824	1.087	--
总计		2029361	100.000	219204			

图3 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH6.0介质  
 对照品溶液-1-2



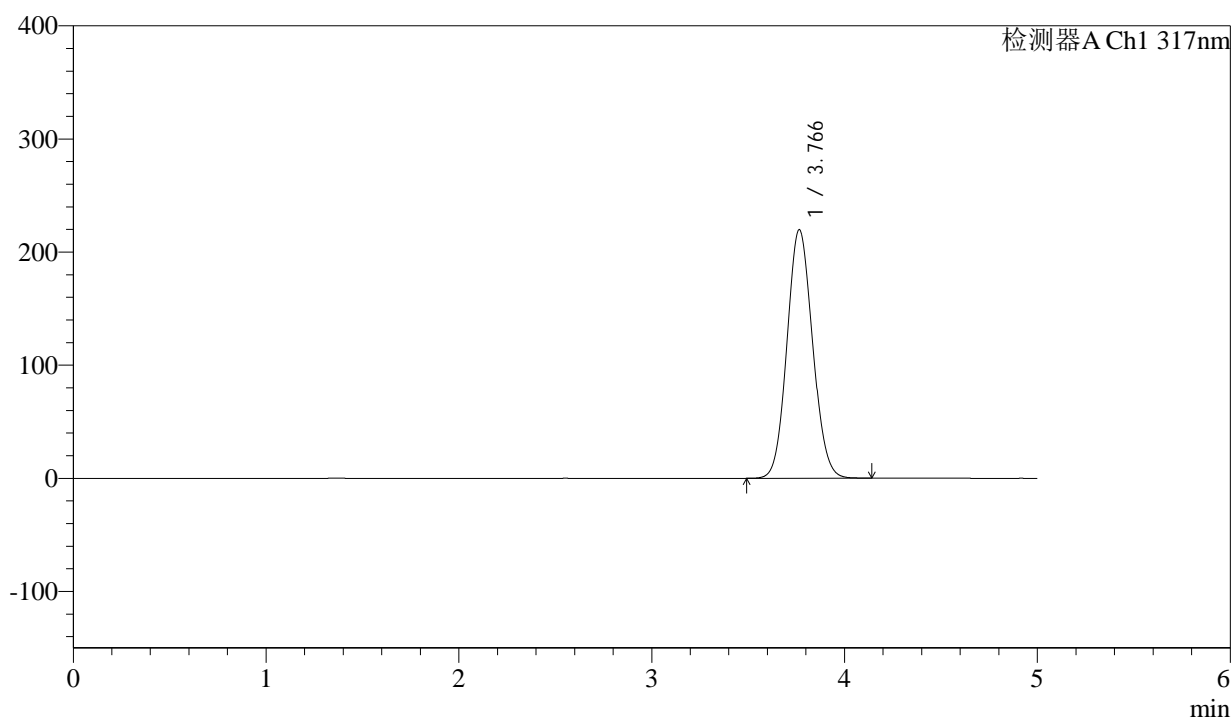
# QTL-4047

## <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 - 0-95/24-925-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys10t-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: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 15:29:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:39:13      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	2028996	100.000	219674	3822	1.088	--
总计		2028996	100.000	219674			

图4 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH6.0介质  
 对照品溶液-1-3



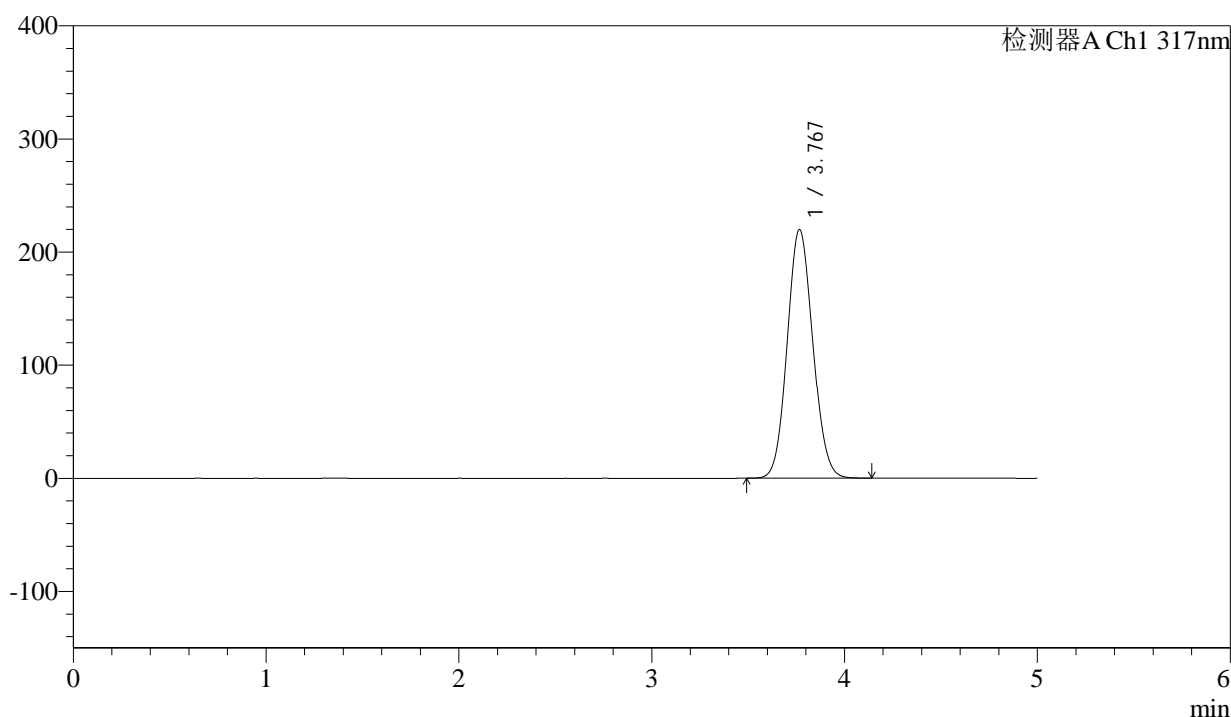
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-95/24-926-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys10t-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: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 15:35:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:39:16      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	3.767	2031792	100.000	219606	3819	1.087	--
总计		2031792	100.000	219606			

图5 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH6.0介质  
 对照品溶液-1-4



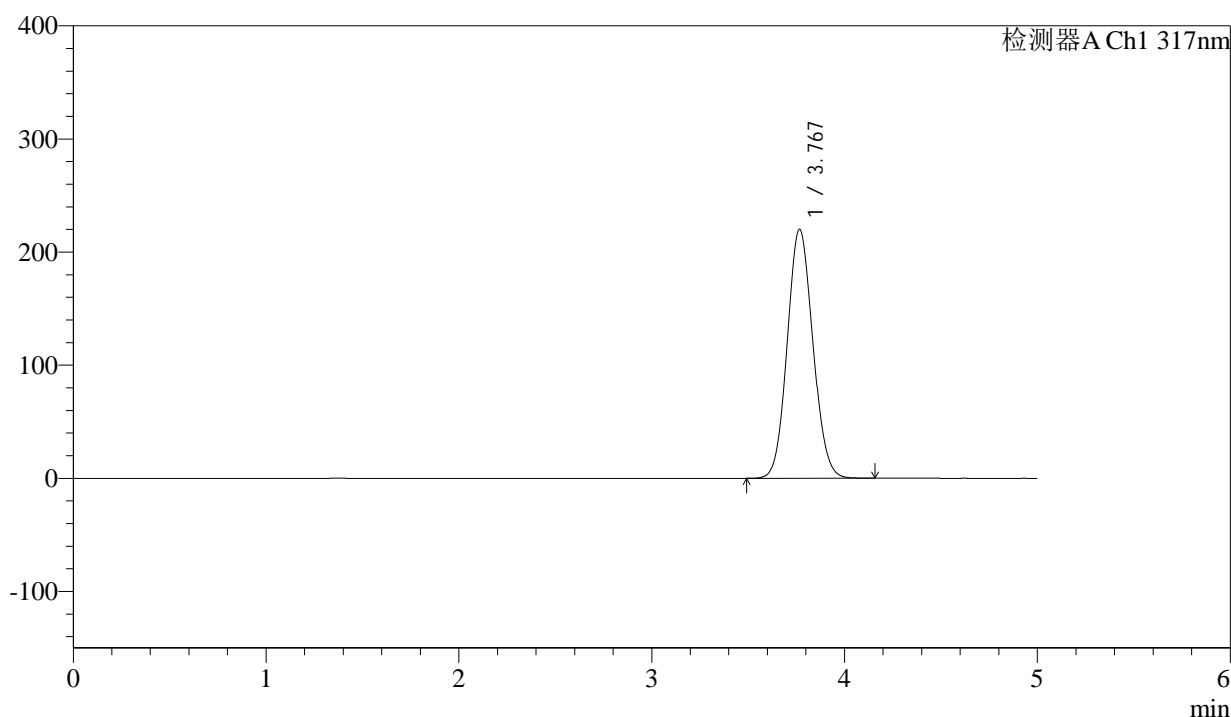
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-95/24-927-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys10t-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: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 15:40:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:39:19      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	3.767	2033874	100.000	219788	3822	1.088	--
总计		2033874	100.000	219788			

图6 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH6.0介质  
 对照品溶液-1-5



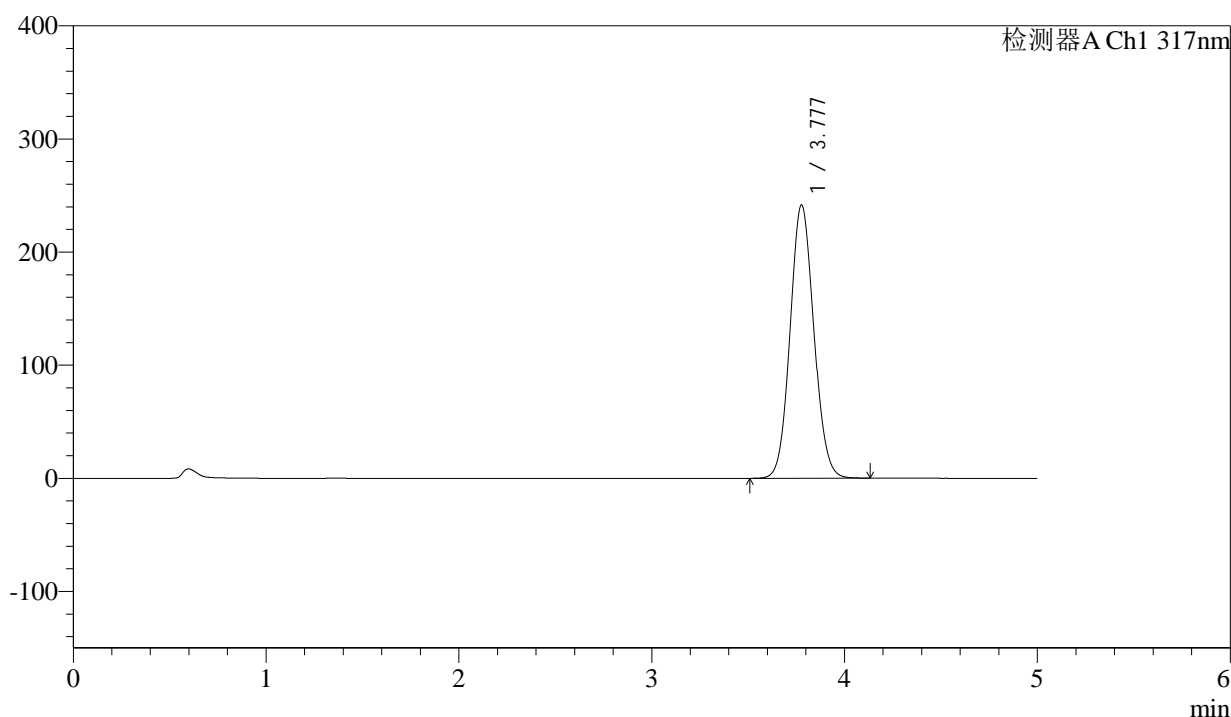
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-95/24-928-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys10t-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: 2-1  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 15:45:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:39:22      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	3.777	2069750	100.000	241455	4500	1.082	--
总计		2069750	100.000	241455			

图7 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-片1  
 供试品溶液-1

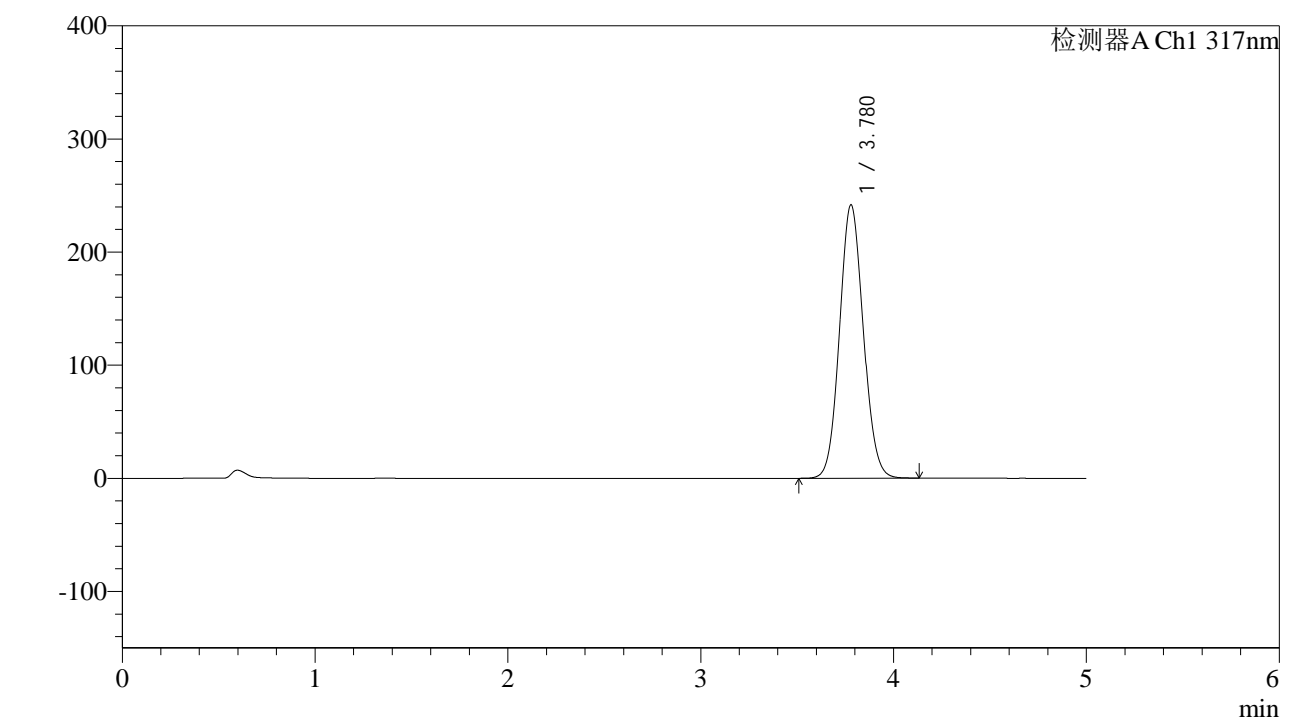


# QTL-4047

## <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 - 0-95/24-929-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys10t-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: 2-1  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 15:51:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:39:25      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	3.780	2071265	100.000	241729	4496	1.082	--
总计		2071265	100.000	241729			

图8 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-片1  
 供试品溶液-2



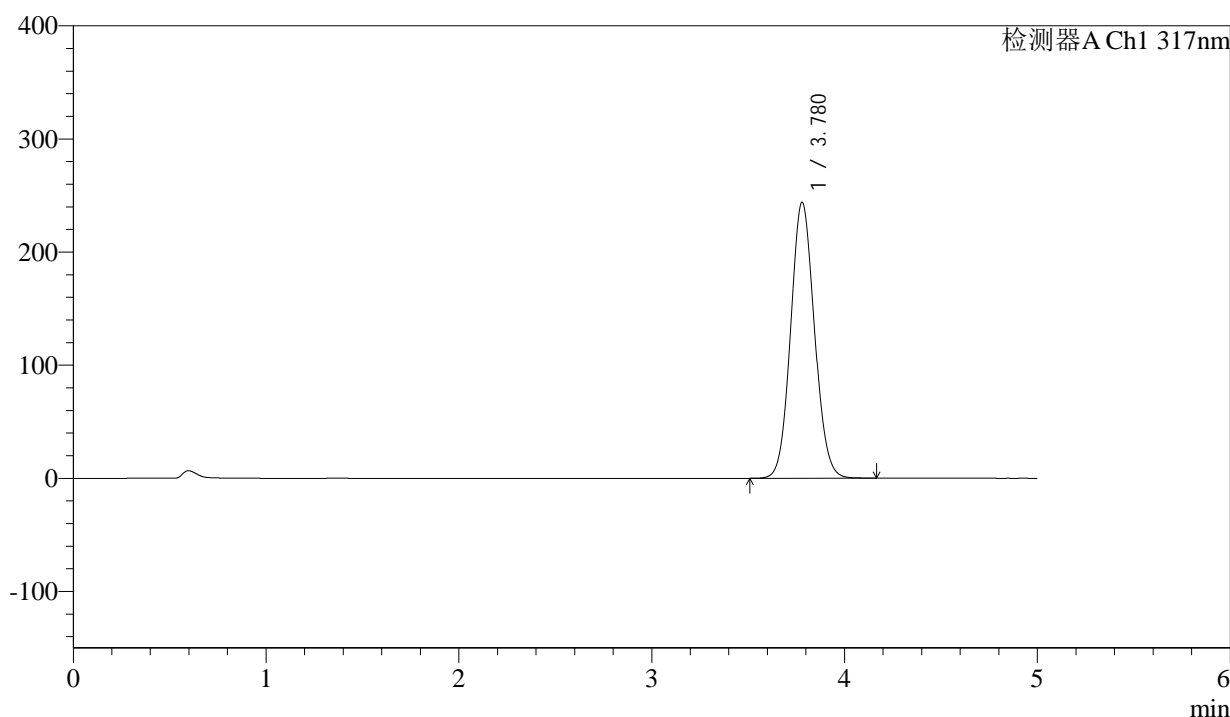
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-95/24-930-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys10t-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: 2-10  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 15:56:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:39:28      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	3.780	2091075	100.000	244020	4502	1.082	--
总计		2091075	100.000	244020			

图9 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-片2  
 供试品溶液-1



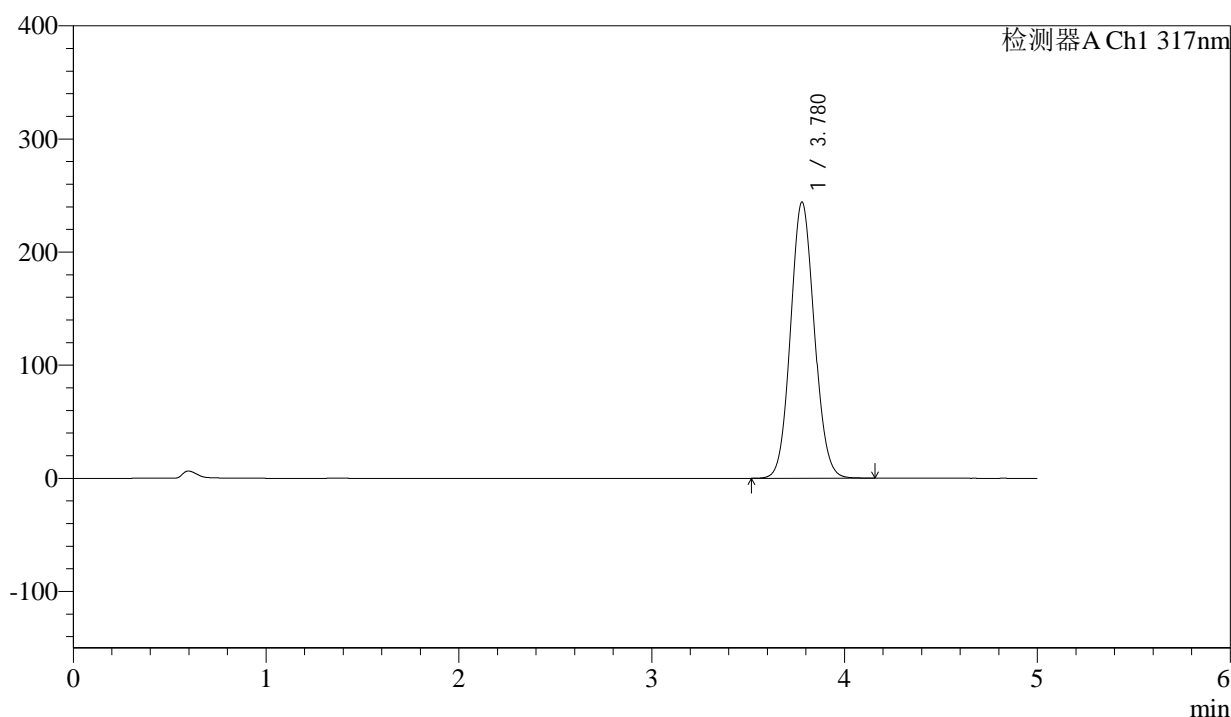
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-95/24-931-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys10t-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: 2-10  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 16:02:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:39:31      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	3.780	2090235	100.000	244240	4511	1.082	--
总计		2090235	100.000	244240			

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



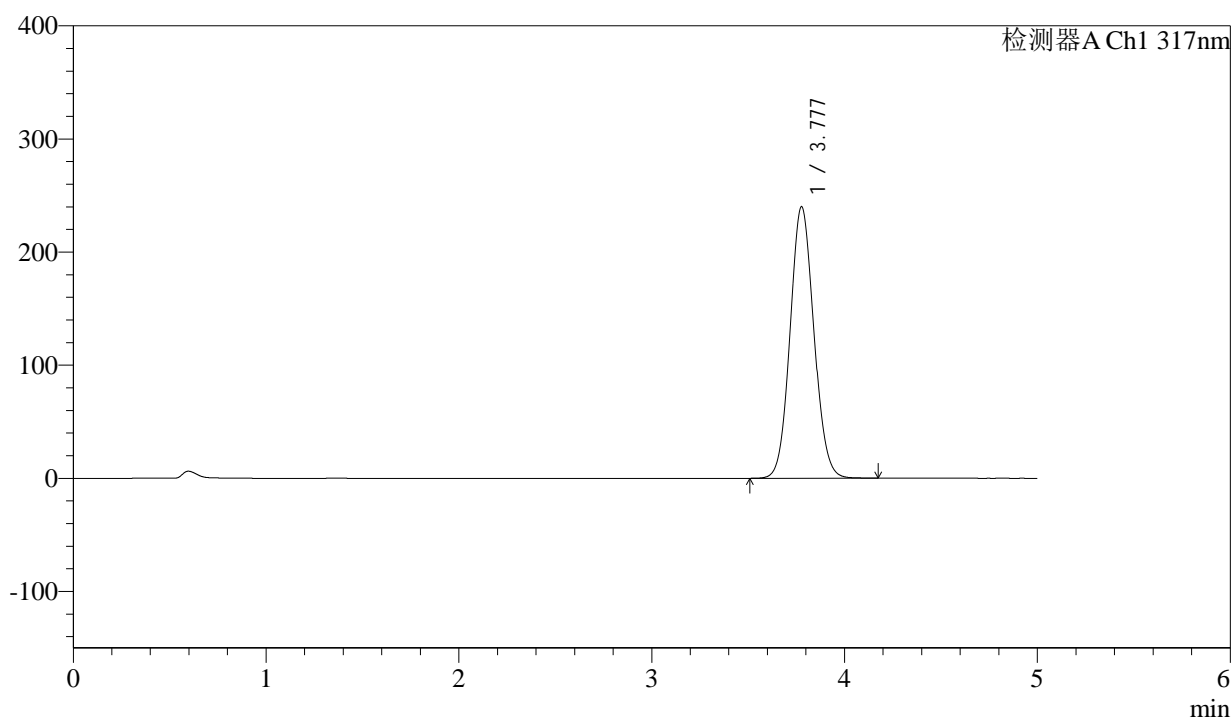
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-95/24-932-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys10t-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: 2-19  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 16:07:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:39:33      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	3.777	2058365	100.000	239824	4488	1.082	--
总计		2058365	100.000	239824			

图11 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-片3  
 供试品溶液-1



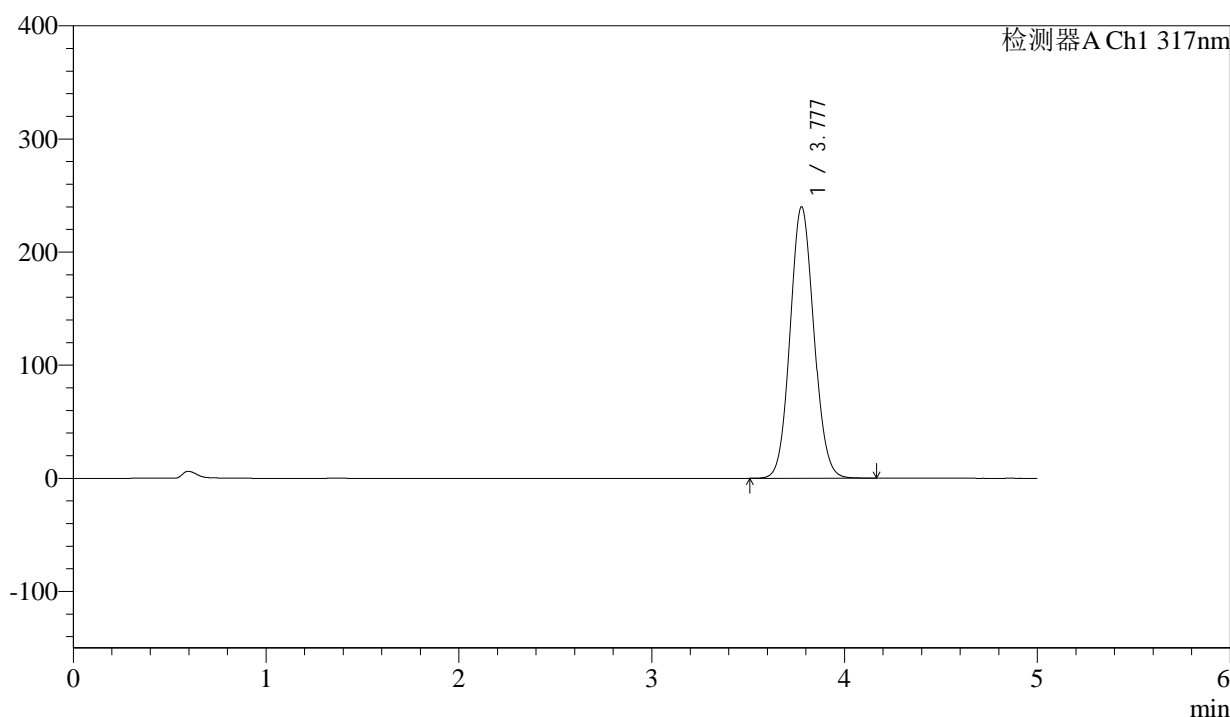
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-95/24-933-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys10t-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: 2-19  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 16:12:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:39:36      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	3.777	2056924	100.000	239777	4493	1.082	--
总计		2056924	100.000	239777			

图12 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-片3  
 供试品溶液-2



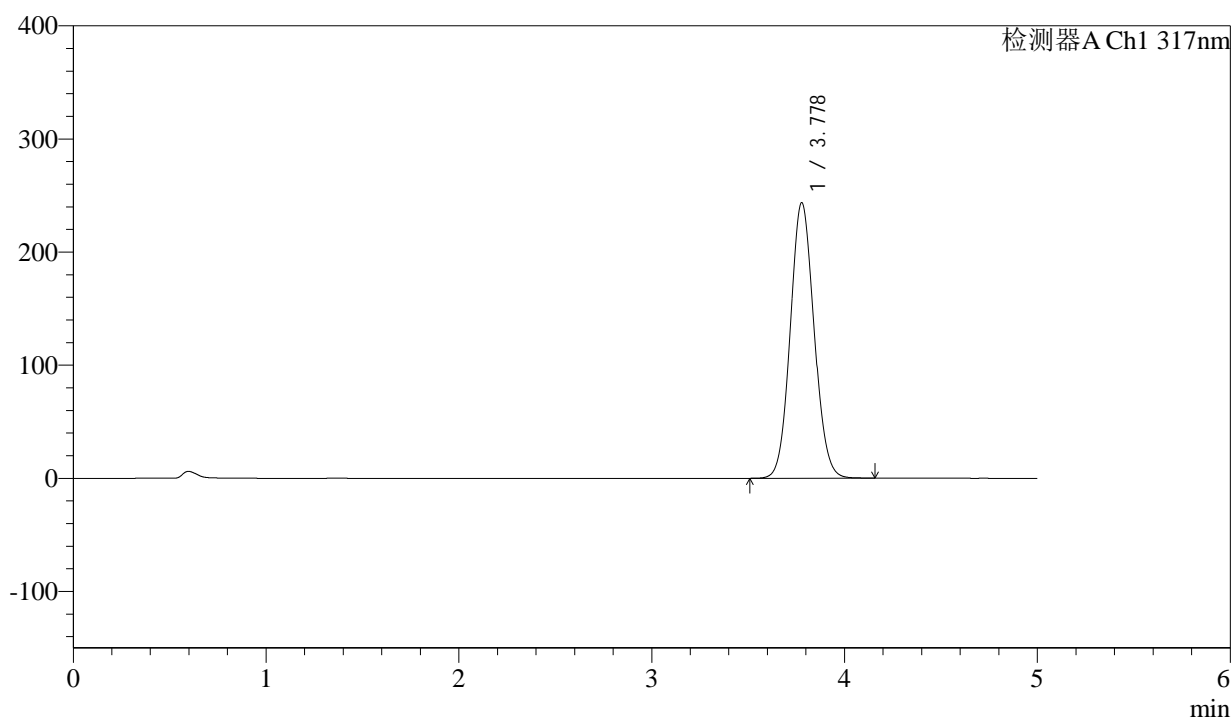
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-95/24-934-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys10t-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: 2-28  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 16:18:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:39:39      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	3.778	2090482	100.000	243617	4486	1.082	--
总计		2090482	100.000	243617			

图13 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-片4  
 供试品溶液-1



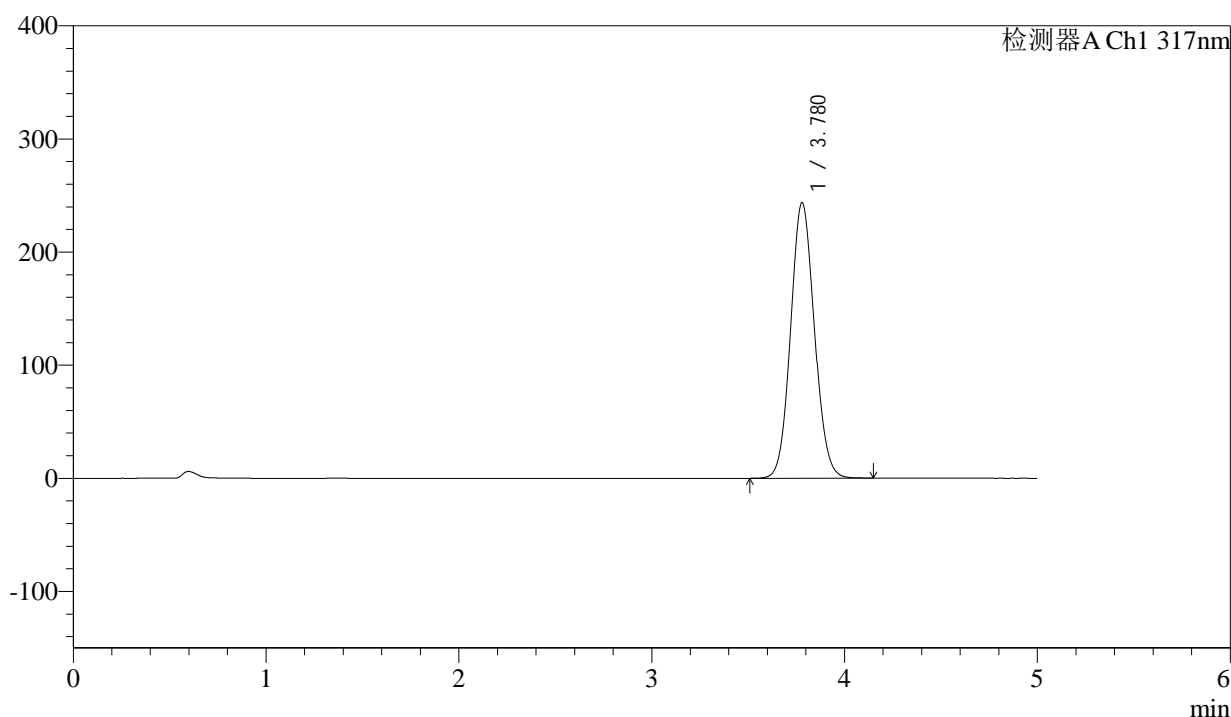
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-95/24-935-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys10t-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: 2-28  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 16:23:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:39:42      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	3.780	2087606	100.000	243716	4504	1.082	--
总计		2087606	100.000	243716			

图14 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-片4  
 供试品溶液-2



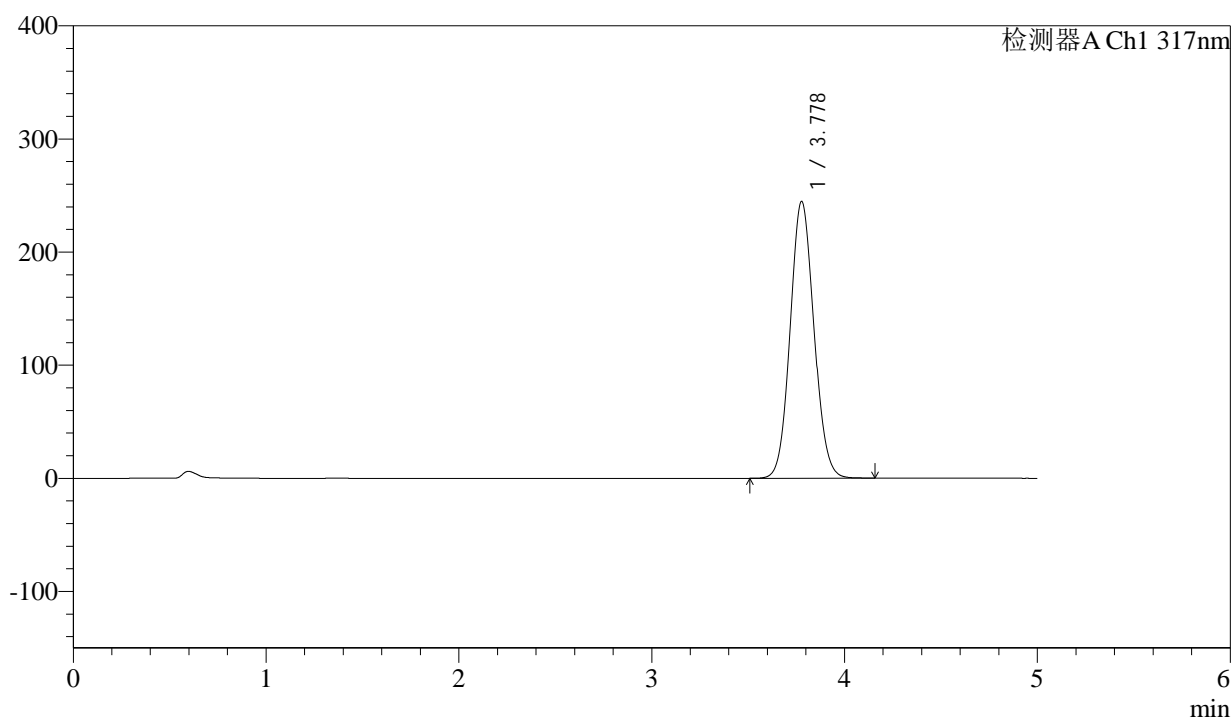
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-95/24-936-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys10t-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: 2-37  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 16:29:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:39:45      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	3.778	2098562	100.000	244627	4489	1.082	--
总计		2098562	100.000	244627			

图15 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-片5  
 供试品溶液-1



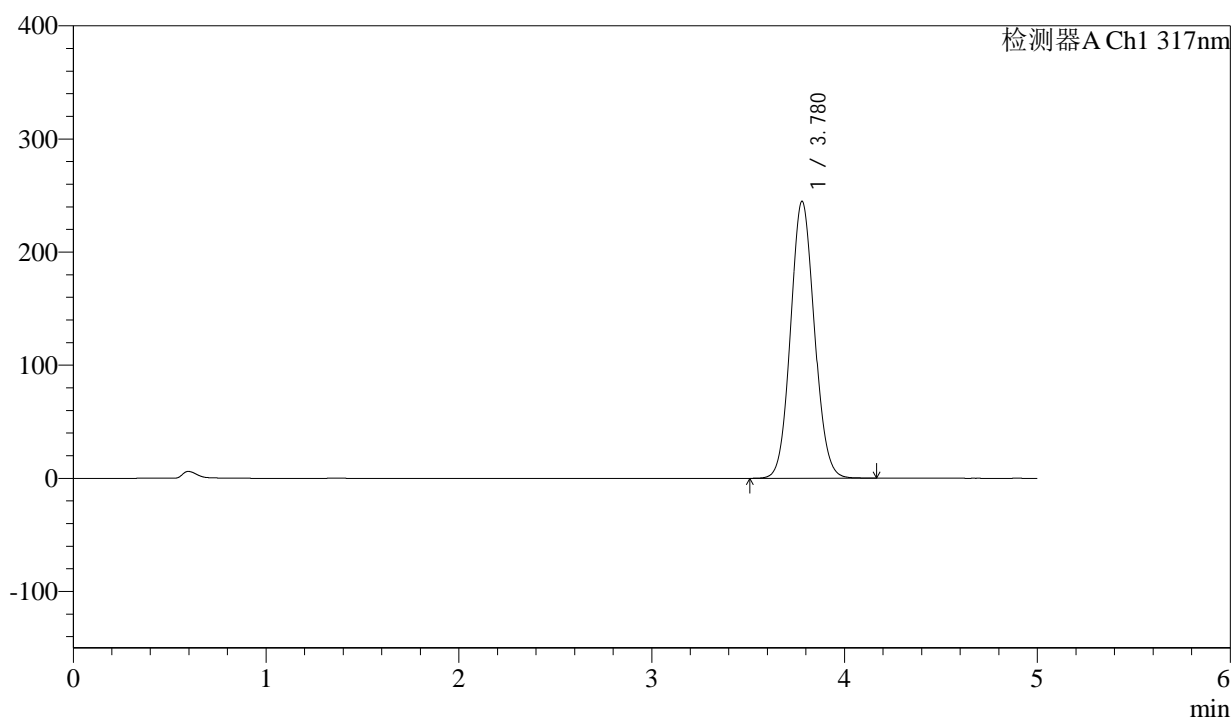
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-95/24-937-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys10t-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: 2-37  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 16:34:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:39:48      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	3.780	2102645	100.000	244972	4486	1.082	--
总计		2102645	100.000	244972			

图16 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-片5  
 供试品溶液-2



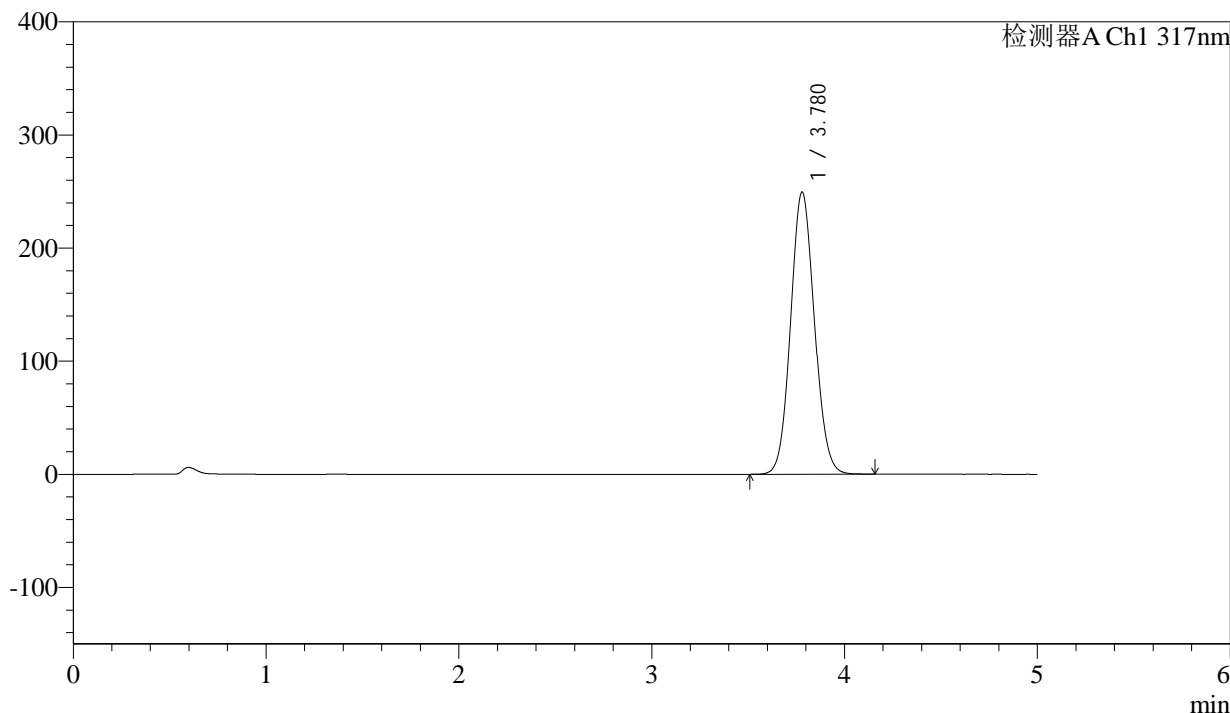
# QTL-4047

## <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 - 0-95/24-938-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys10t-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: 2-46  
 进样体积: 20μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 16:39:54                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:39:51                      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	3.780	2139935	100.000	249514	4492	1.083	--
总计		2139935	100.000	249514			

图17 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-片6  
 供试品溶液-1



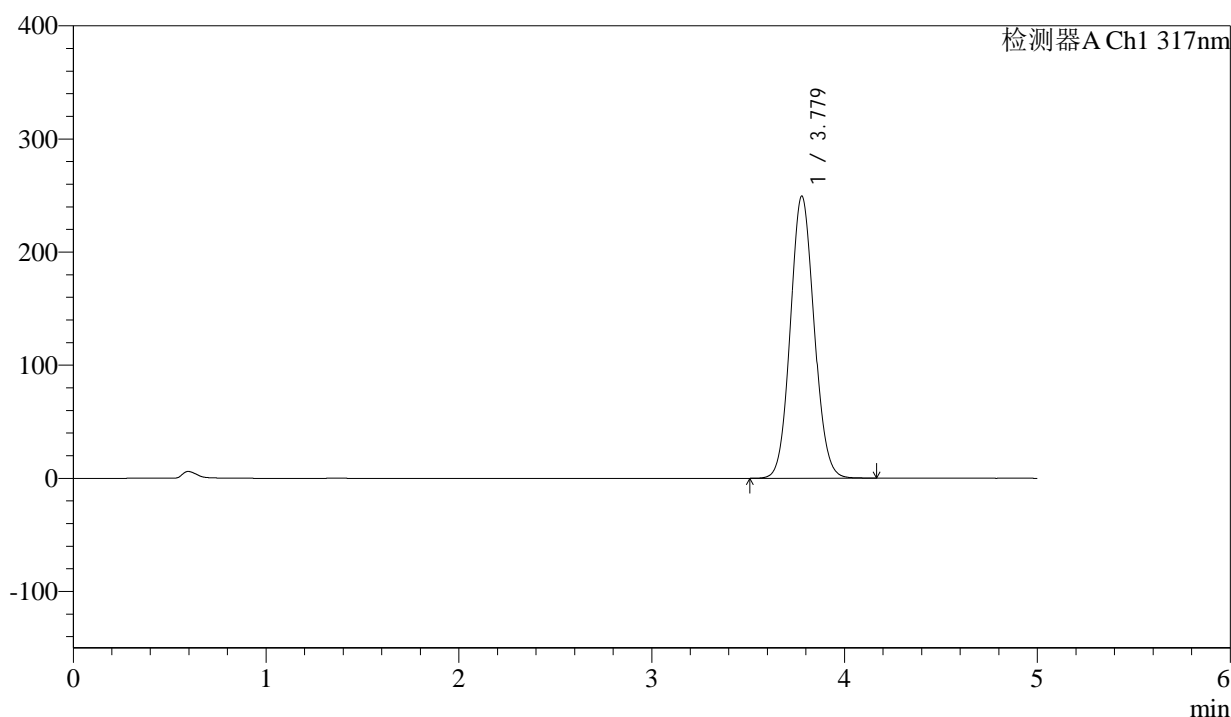
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-95/24-939-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys10t-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: 2-46  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 16:45:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:39:53      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	3.779	2138654	100.000	249390	4494	1.083	--
总计		2138654	100.000	249390			

图18 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-片6  
 供试品溶液-2



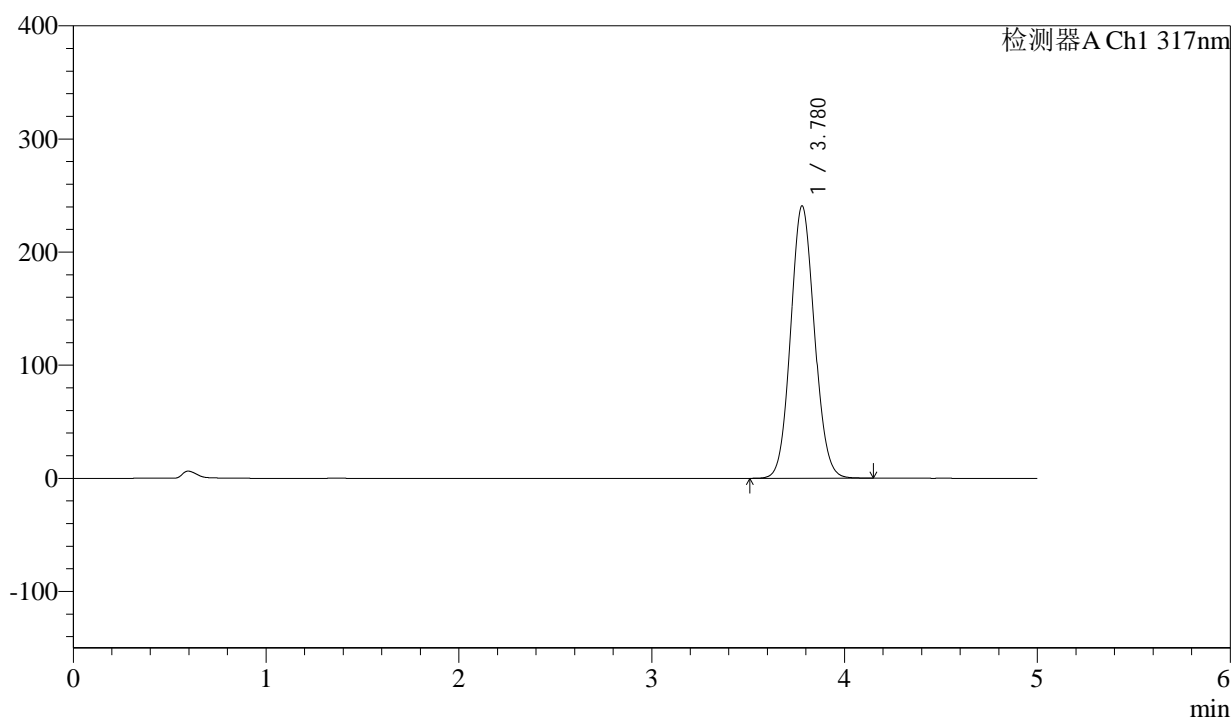
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-95/24-940-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys10t-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: 2-2  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 16:50:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:39:56      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	3.780	2064102	100.000	240865	4498	1.082	--
总计		2064102	100.000	240865			

图19 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-片1  
 供试品溶液-1



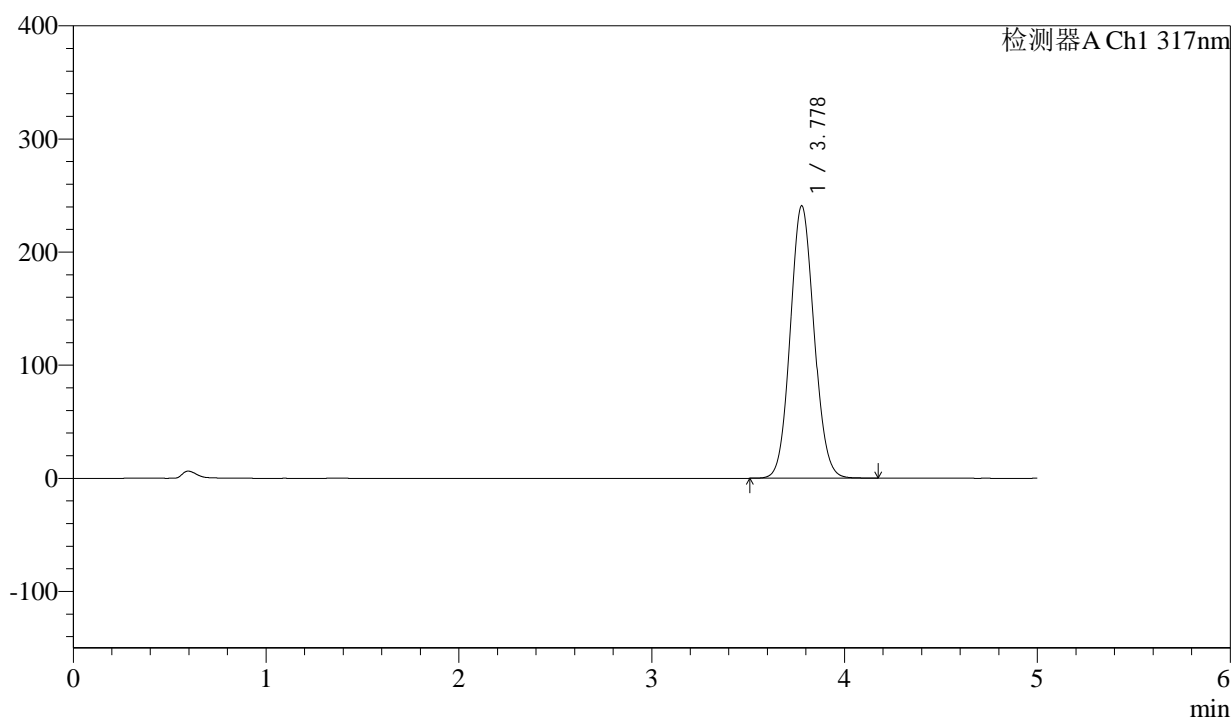
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-95/24-941-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys10t-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: 2-2  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 16:56:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:39:59      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	3.778	2064364	100.000	240819	4501	1.082	--
总计		2064364	100.000	240819			

图20 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-片1  
 供试品溶液-2



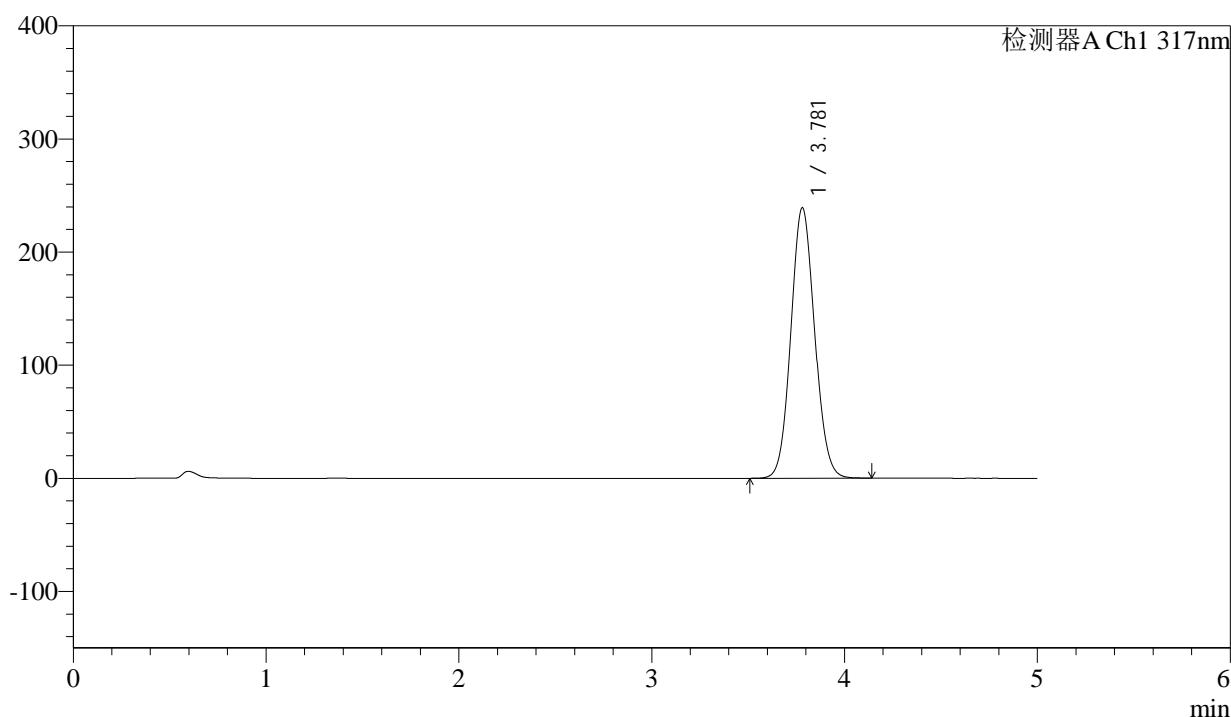
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-95/24-942-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys10t-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: 2-11  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 17:01:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:40:02      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	3.781	2049460	100.000	239130	4503	1.082	--
总计		2049460	100.000	239130			

图21 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-片2  
 供试品溶液-1

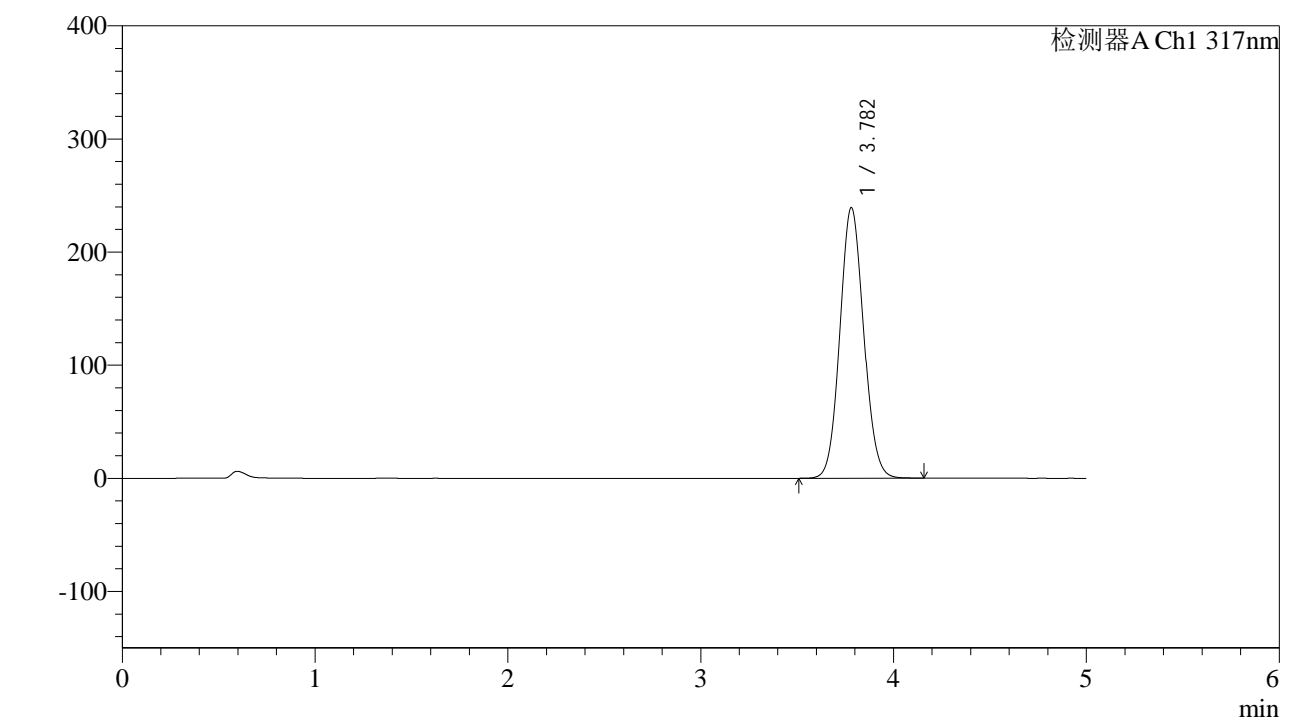


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-95/24-943-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys10t-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: 2-11  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 17:06:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:40:05      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	3.782	2052425	100.000	239233	4492	1.082	--
总计		2052425	100.000	239233			

图22 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-片2  
 供试品溶液-2



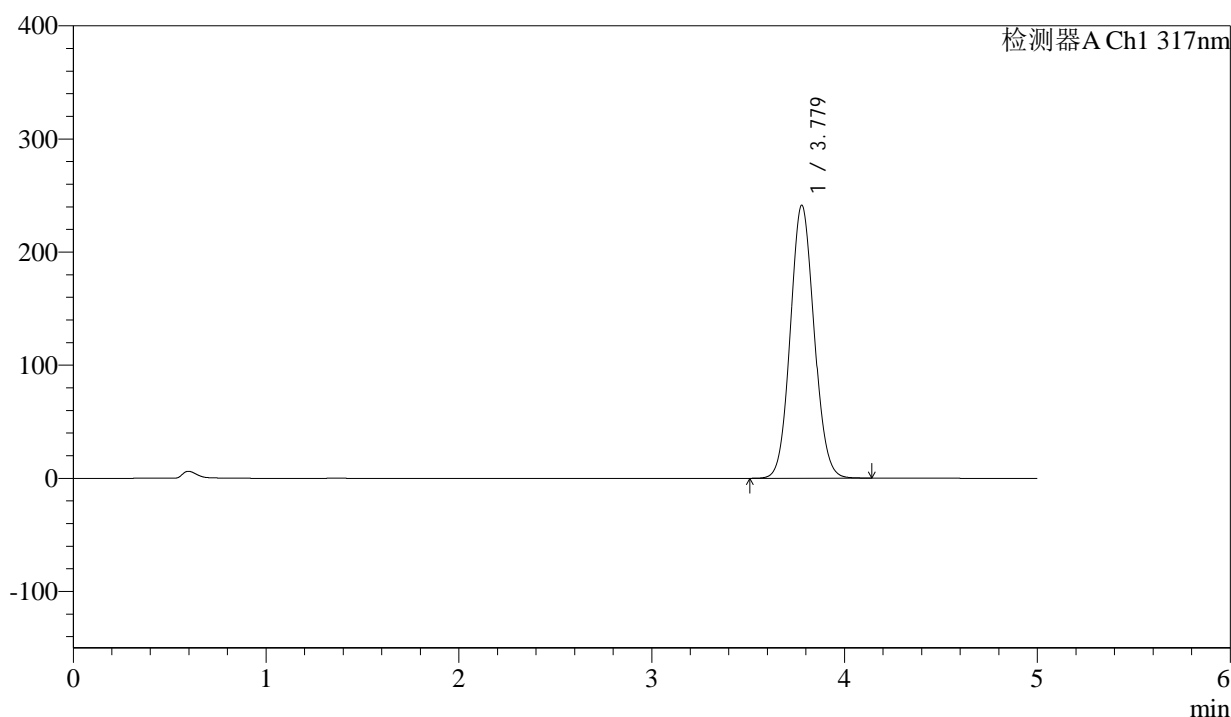
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-95/24-944-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys10t-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: 2-20  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 17:12:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:40:08      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	3.779	2068698	100.000	241372	4497	1.082	--
总计		2068698	100.000	241372			

图23 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-片3  
 供试品溶液-1



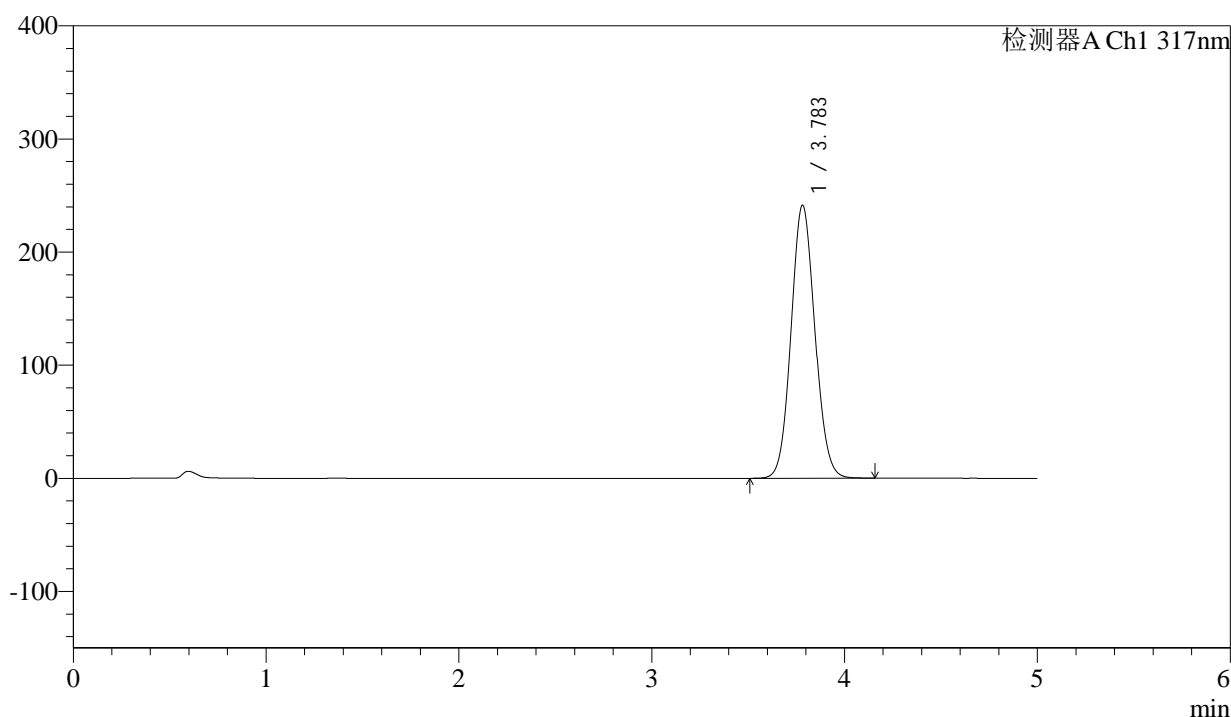
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-95/24-945-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys10t-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: 2-20  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 17:17:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:40:10      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	3.783	2073011	100.000	241205	4489	1.082	--
总计		2073011	100.000	241205			

图24 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-片3  
 供试品溶液-2



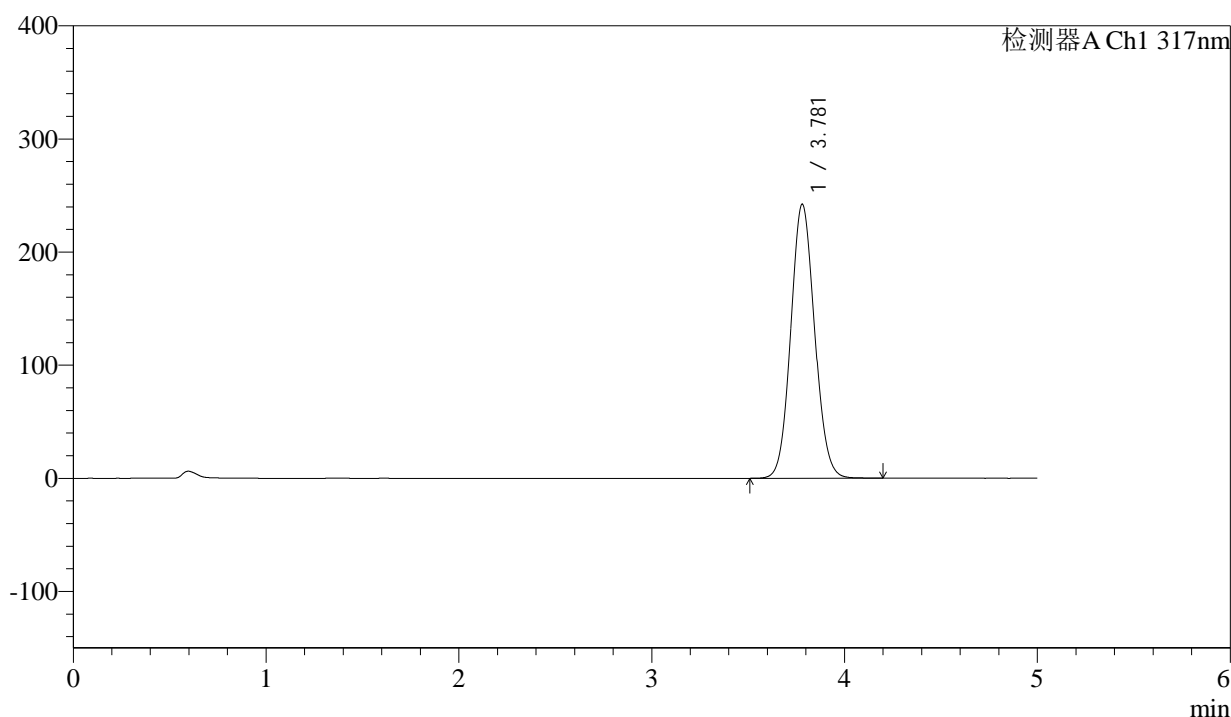
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-95/24-946-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys10t-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: 2-29  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 17:23:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:40:13      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	3.781	2080912	100.000	242309	4487	1.083	--
总计		2080912	100.000	242309			

图25 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-片4  
 供试品溶液-1



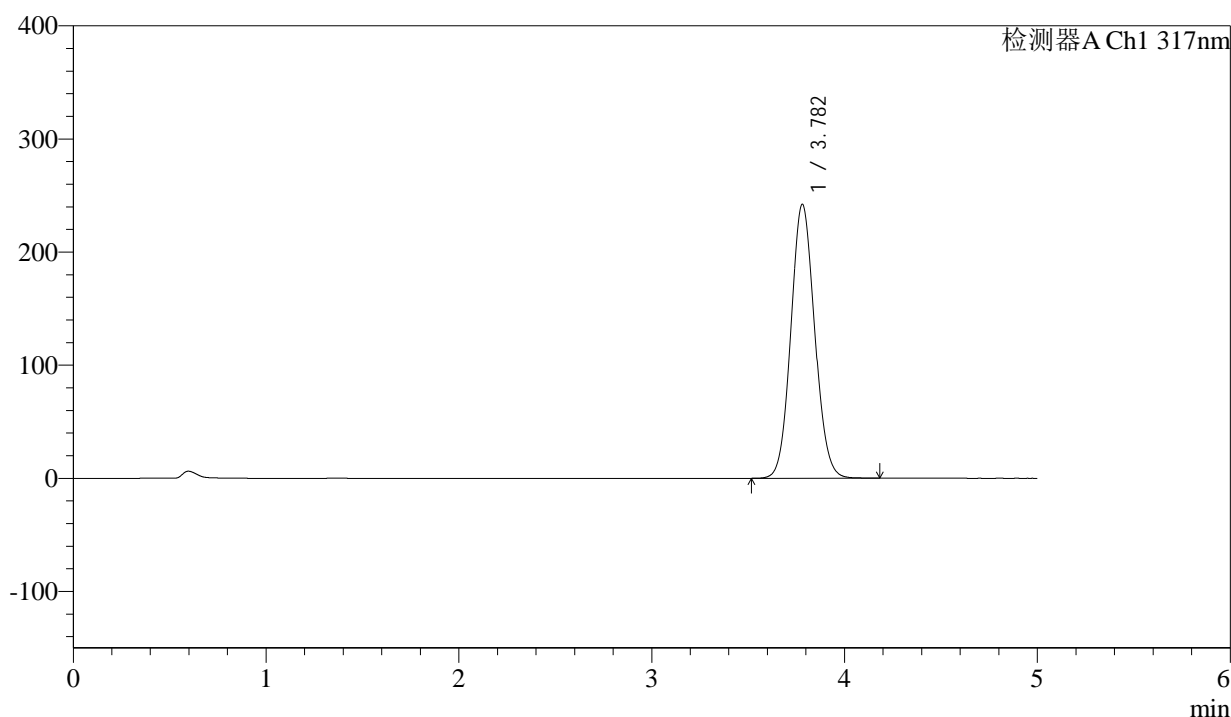
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-95/24-947-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys10t-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: 2-29  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 17:28:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:40:16      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	3.782	2077533	100.000	242160	4498	1.082	--
总计		2077533	100.000	242160			

图26 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-片4  
 供试品溶液-2



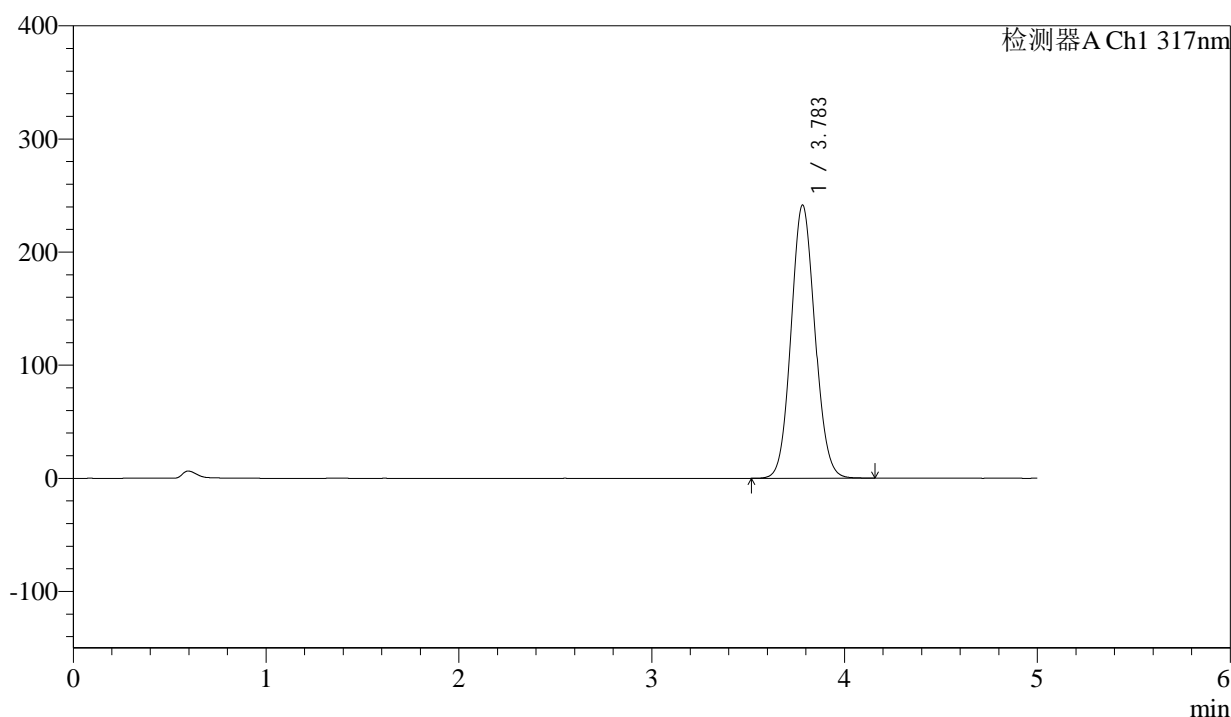
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-95/24-948-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys10t-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: 2-38  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 17:33:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:40:19      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	3.783	2073109	100.000	241331	4494	1.082	--
总计		2073109	100.000	241331			

图27 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-片5  
 供试品溶液-1



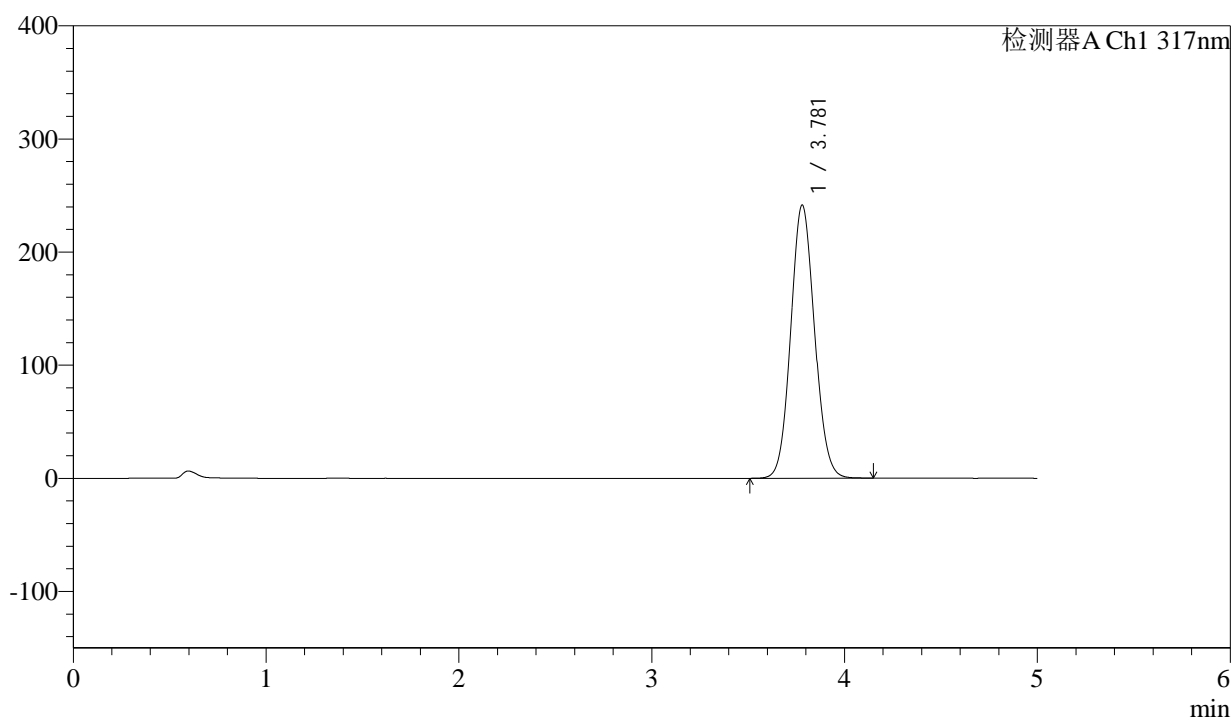
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-95/24-949-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys10t-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: 2-38  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 17:39:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:40:22      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	3.781	2072260	100.000	241596	4493	1.082	--
总计		2072260	100.000	241596			

图28 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-片5  
 供试品溶液-2



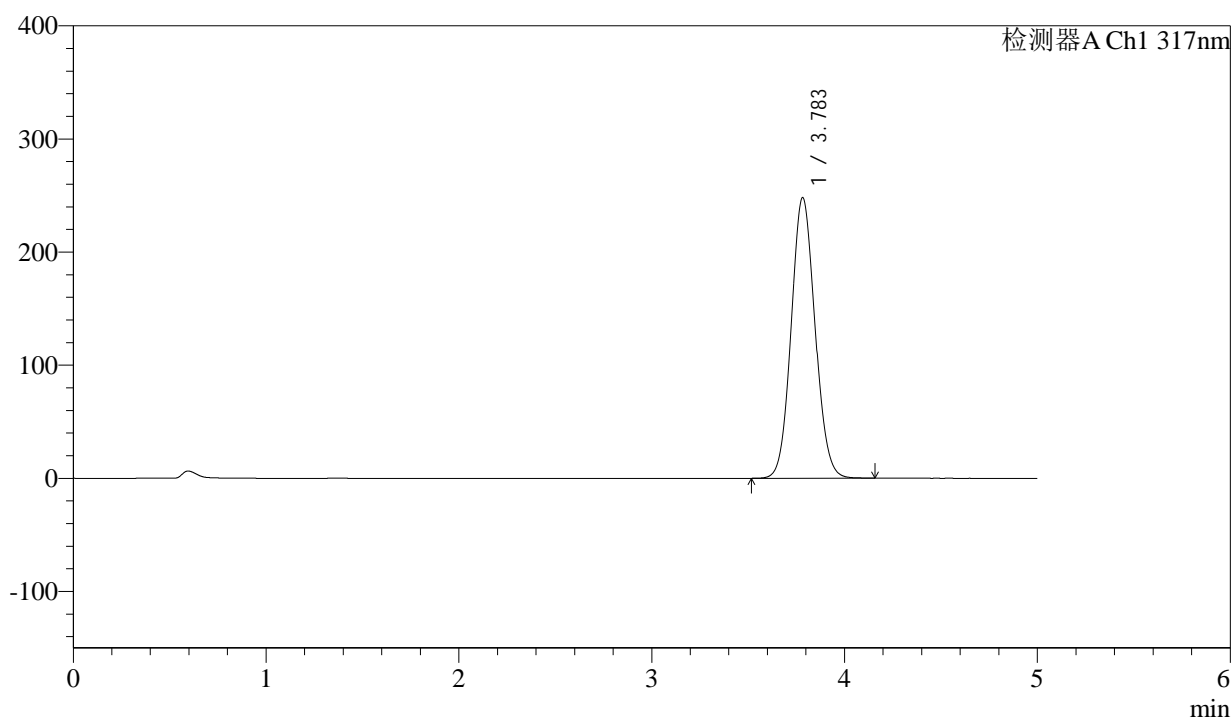
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-95/24-950-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys10t-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: 2-47  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 17:44:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:40:25      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	3.783	2131028	100.000	247754	4488	1.083	--
总计		2131028	100.000	247754			

图29 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-片6  
 供试品溶液-1



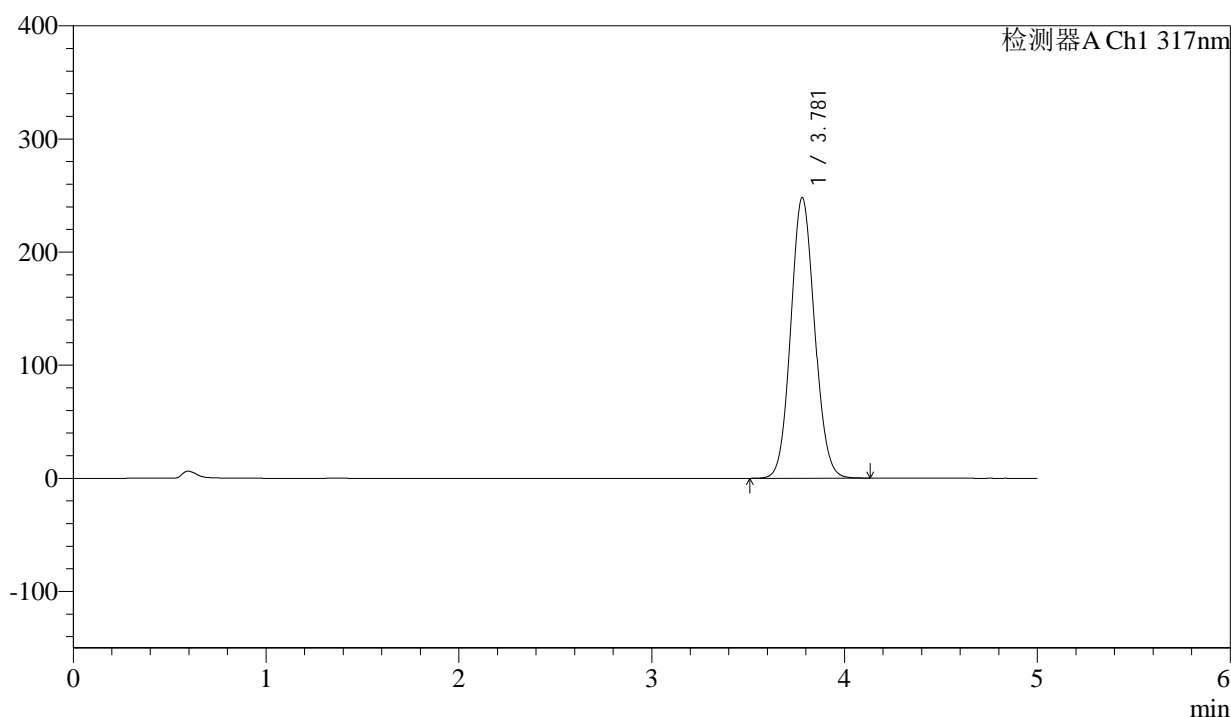
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-95/24-951-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys10t-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: 2-47  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 17:50:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:40:27      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	3.781	2128197	100.000	248137	4492	1.082	--
总计		2128197	100.000	248137			

图30 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-片6  
 供试品溶液-2



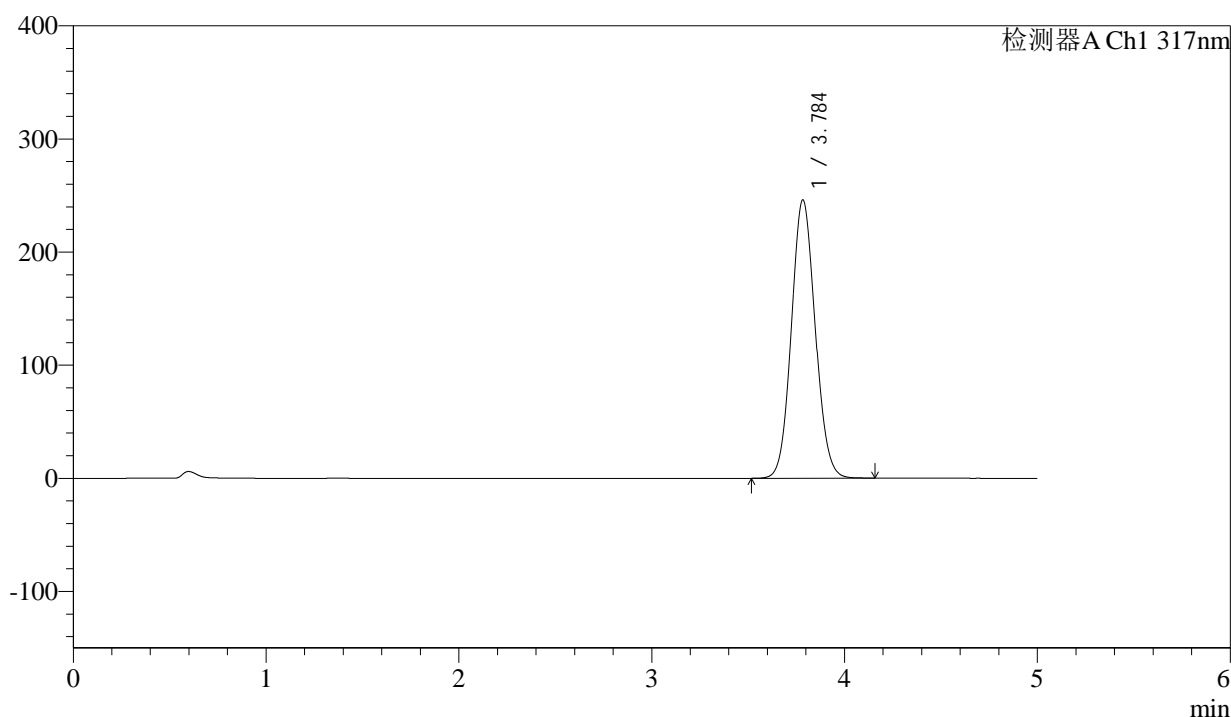
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-95/24-952-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys10t-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: 2-3  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 17:55:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:40:30      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	3.784	2112208	100.000	245488	4499	1.082	--
总计		2112208	100.000	245488			

图31 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-片1  
 供试品溶液-1



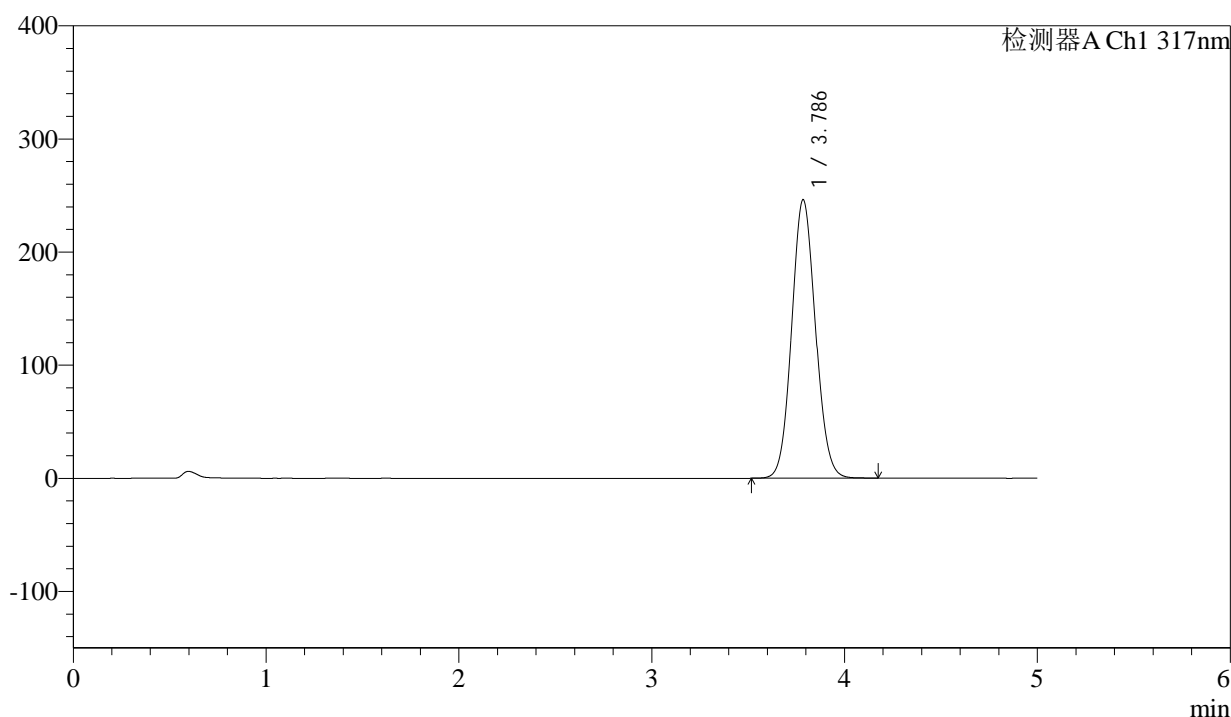
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-95/24-953-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys10t-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: 2-3  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 18:00:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:40:33      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	3.786	2111554	100.000	246000	4509	1.081	--
总计		2111554	100.000	246000			

图32 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-片1  
 供试品溶液-2

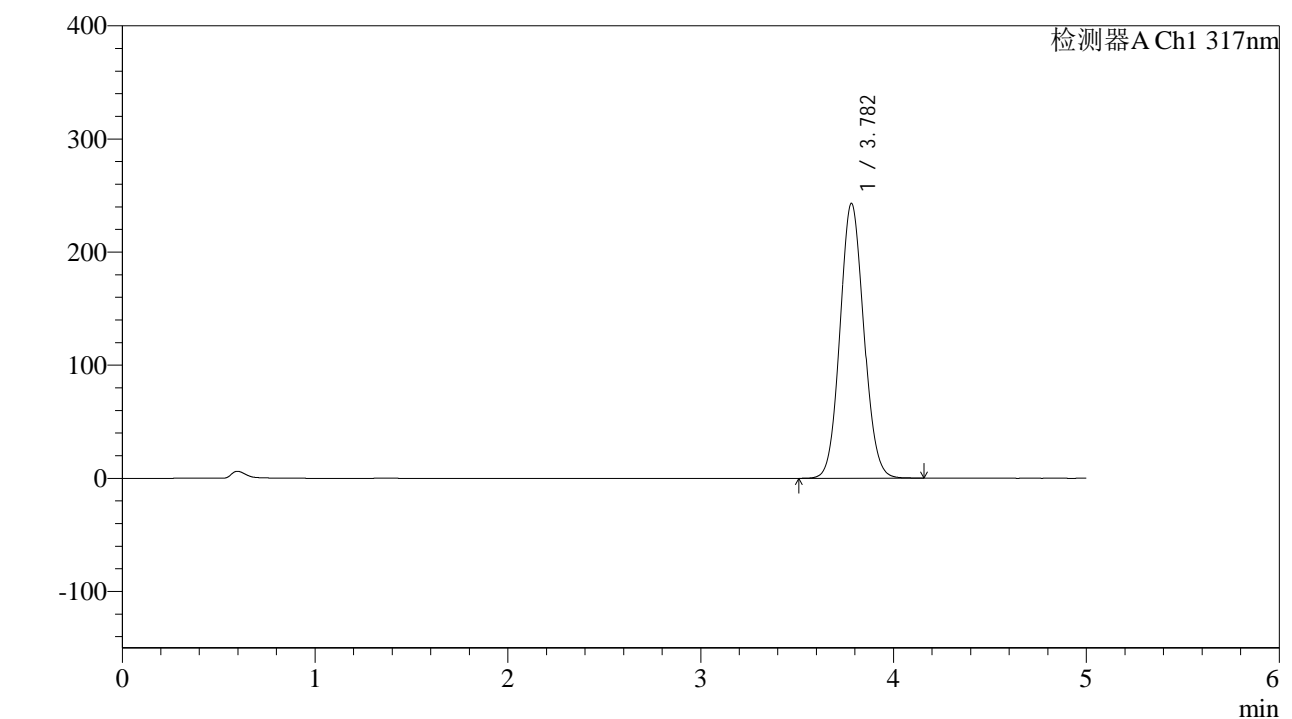


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-95/24-954-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys10t-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: 2-12  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 18:06:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:40:36      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	3.782	2087831	100.000	242933	4486	1.082	--
总计		2087831	100.000	242933			

图33 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-片2  
 供试品溶液-1



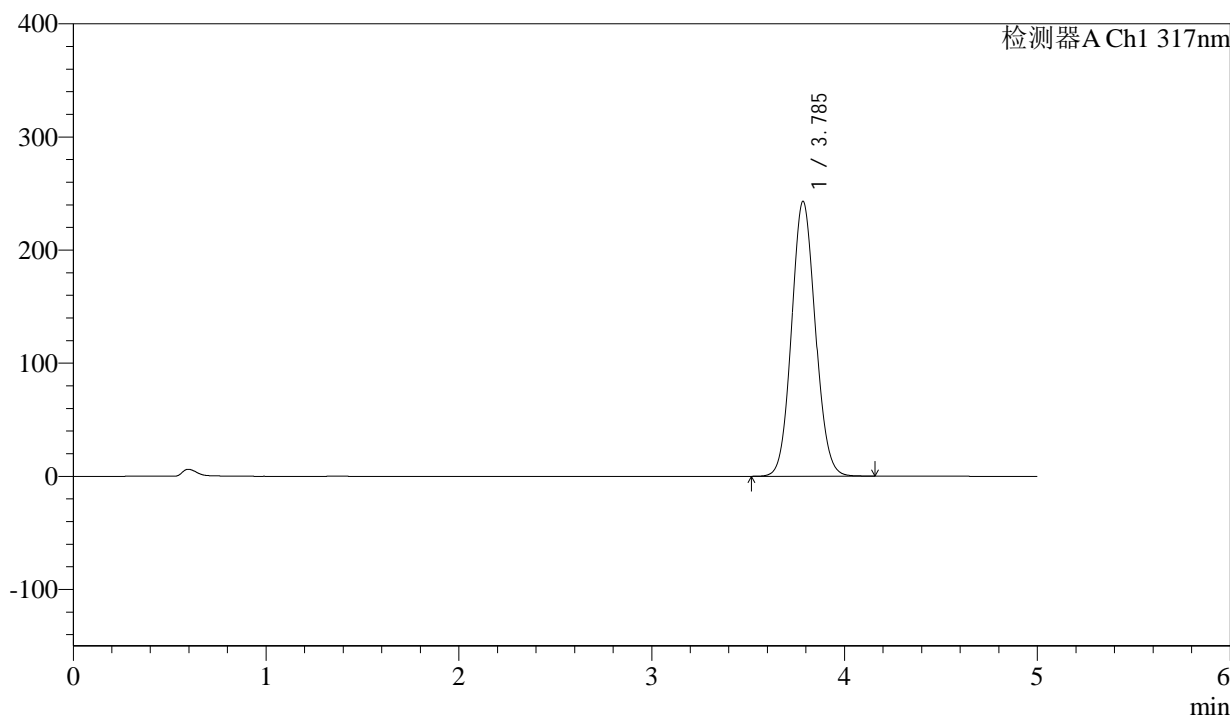
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-95/24-955-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys10t-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: 2-12  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 18:11:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:40:39      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	3.785	2083269	100.000	242644	4508	1.082	--
总计		2083269	100.000	242644			

图34 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-片2  
 供试品溶液-2



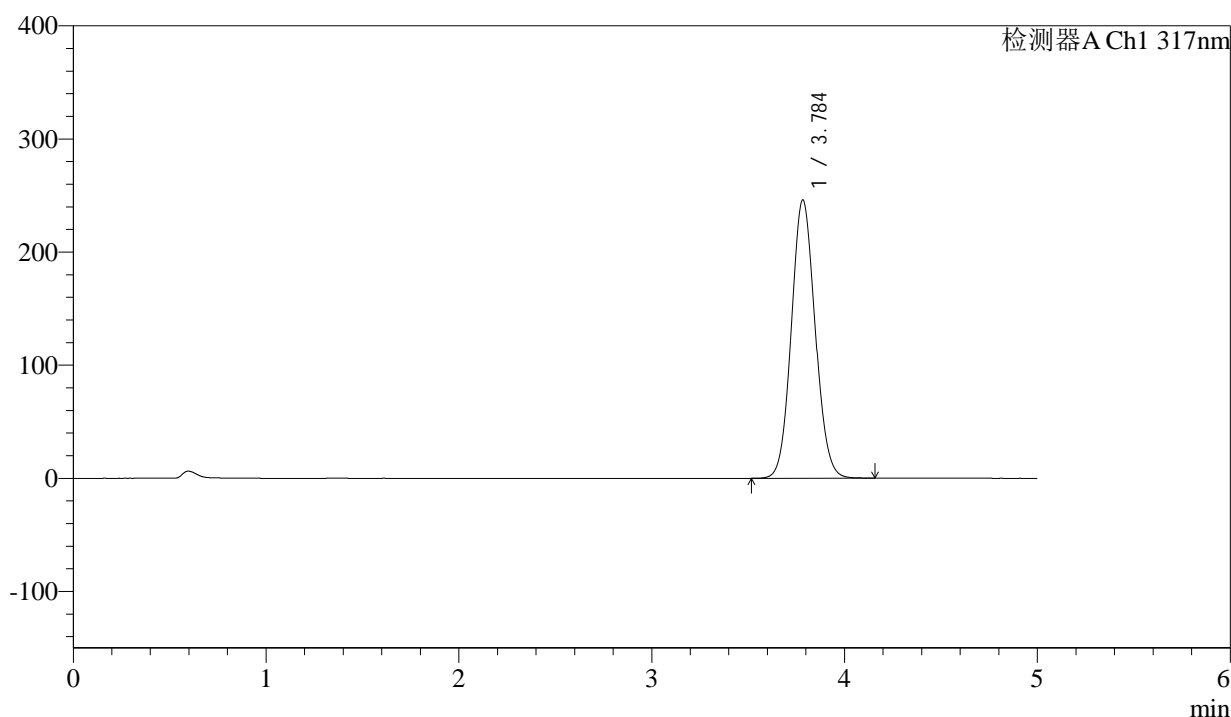
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-95/24-956-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys10t-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: 2-21  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 18:17:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:40:42      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	3.784	2109485	100.000	245442	4507	1.082	--
总计		2109485	100.000	245442			

图35 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-片3  
 供试品溶液-1



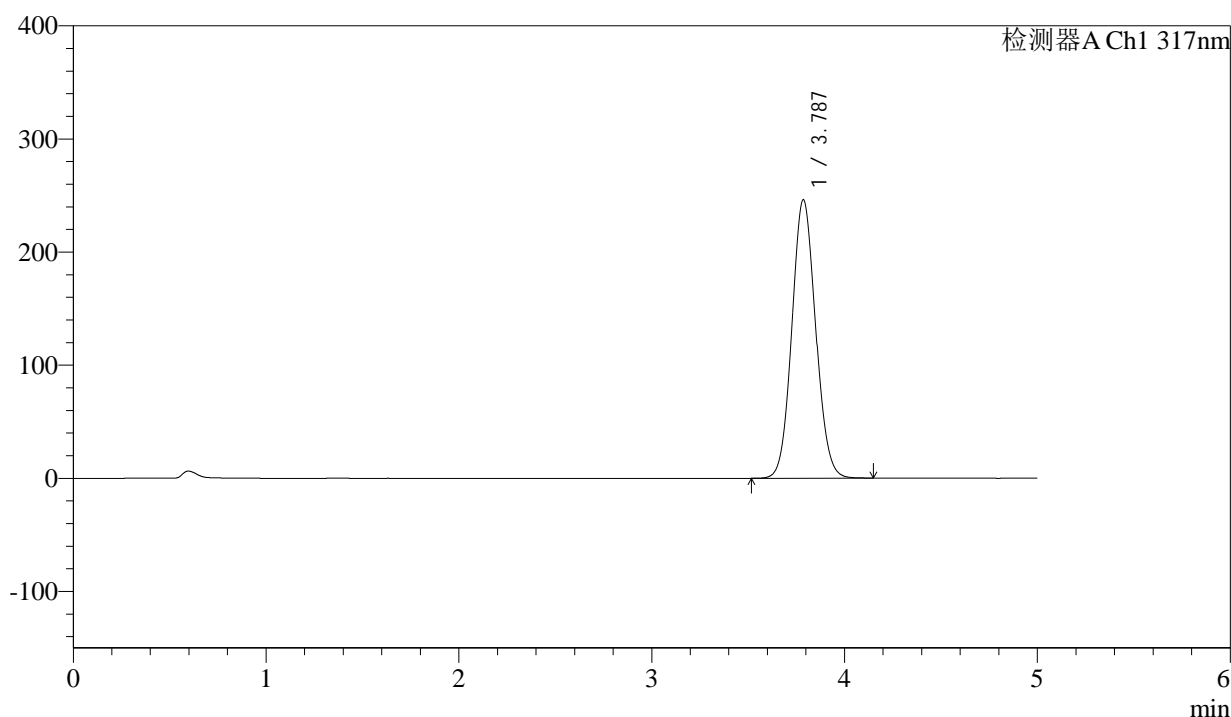
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-95/24-957-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys10t-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: 2-21  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 18:22:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:40:44      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	3.787	2108980	100.000	246145	4519	1.082	--
总计		2108980	100.000	246145			

图36 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-片3  
 供试品溶液-2



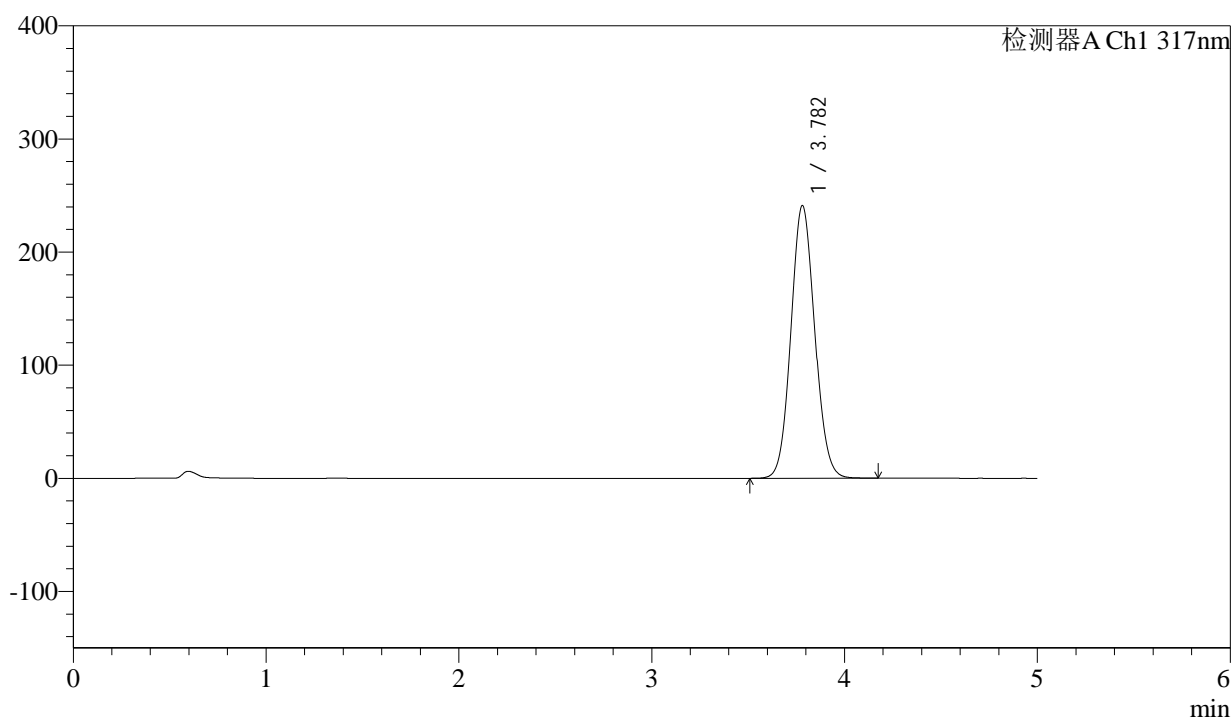
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-95/24-958-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys10t-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: 2-30  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 18:27:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:40:47      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	3.782	2069196	100.000	241042	4495	1.082	--
总计		2069196	100.000	241042			

图37 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-片4  
 供试品溶液-1



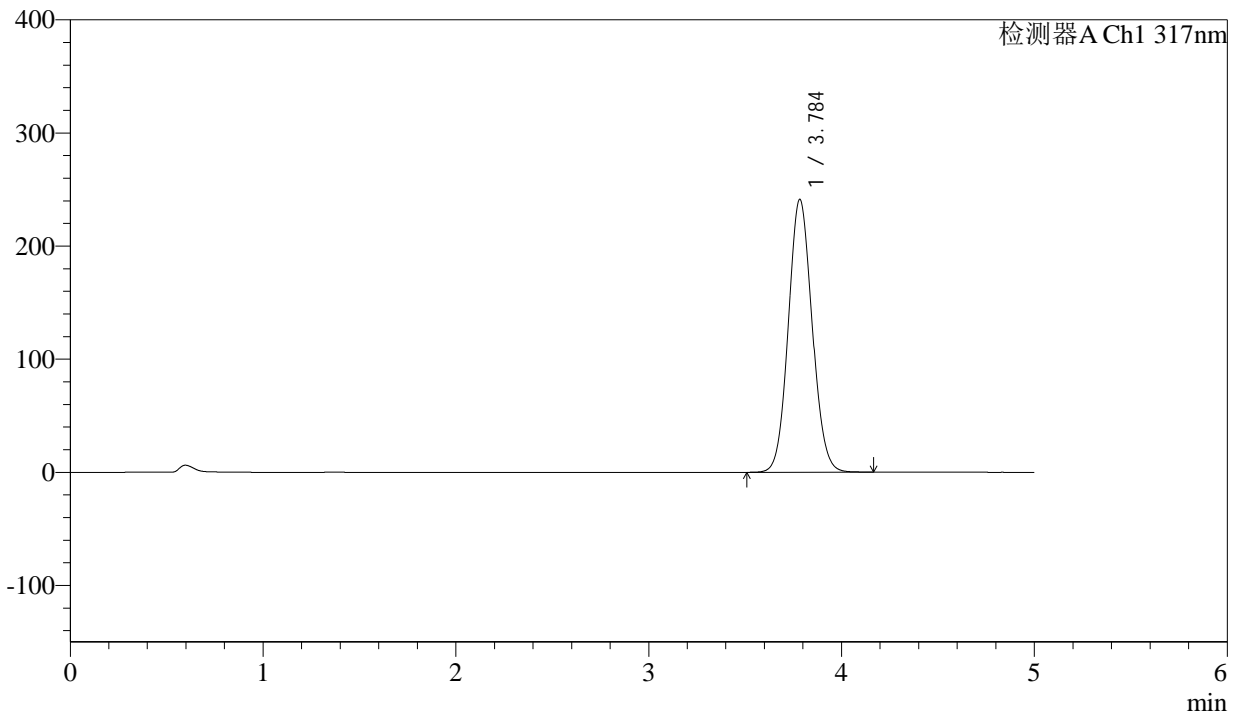
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-95/24-959-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys10t-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: 2-30  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 18:33:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:40:50      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	3.784	2071441	100.000	240659	4494	1.082	--
总计		2071441	100.000	240659			

图38 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-片4  
 供试品溶液-2



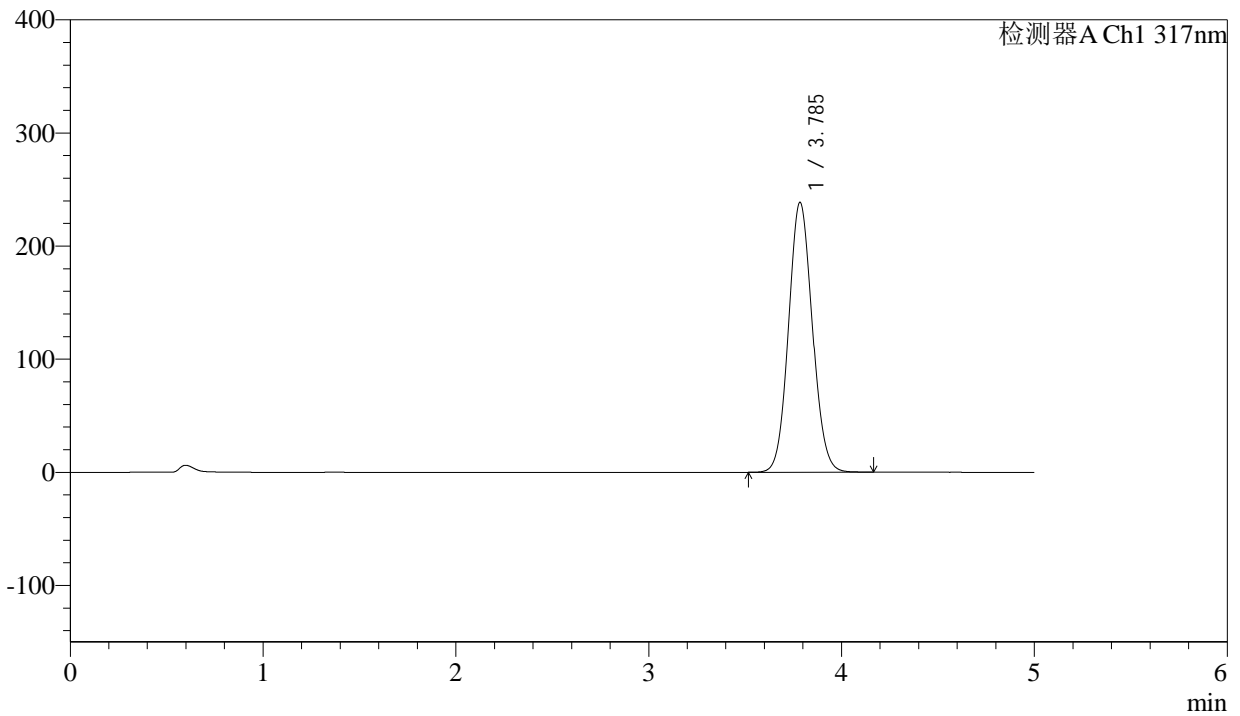
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-95/24-960-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys10t-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: 2-39  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 18:38:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:40:53      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	3.785	2047346	100.000	238261	4502	1.081	--
总计		2047346	100.000	238261			

图39 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-片5  
 供试品溶液-1



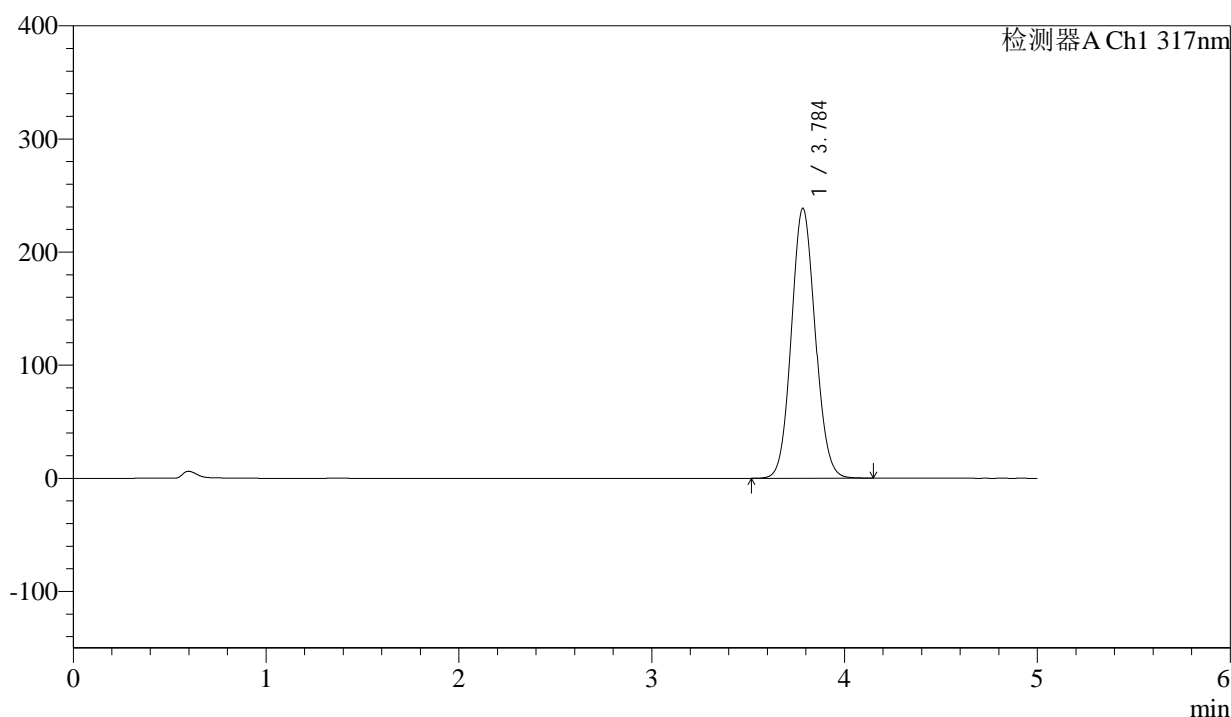
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-95/24-961-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys10t-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: 2-39  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 18:44:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:40:55      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	3.784	2050039	100.000	238025	4487	1.082	--
总计		2050039	100.000	238025			

图40 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-片5  
 供试品溶液-2



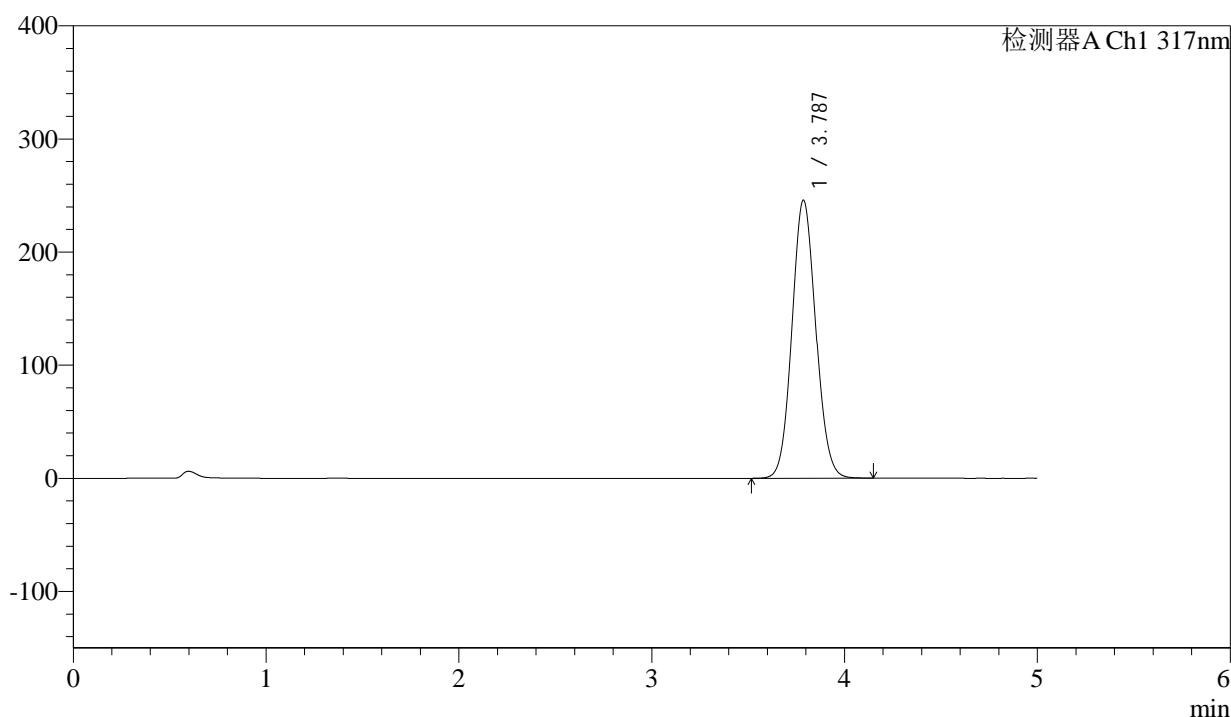
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-95/24-962-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys10t-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: 2-48  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 18:49:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:40:59      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	3.787	2110370	100.000	245881	4504	1.082	--
总计		2110370	100.000	245881			

图41 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-片6  
 供试品溶液-1



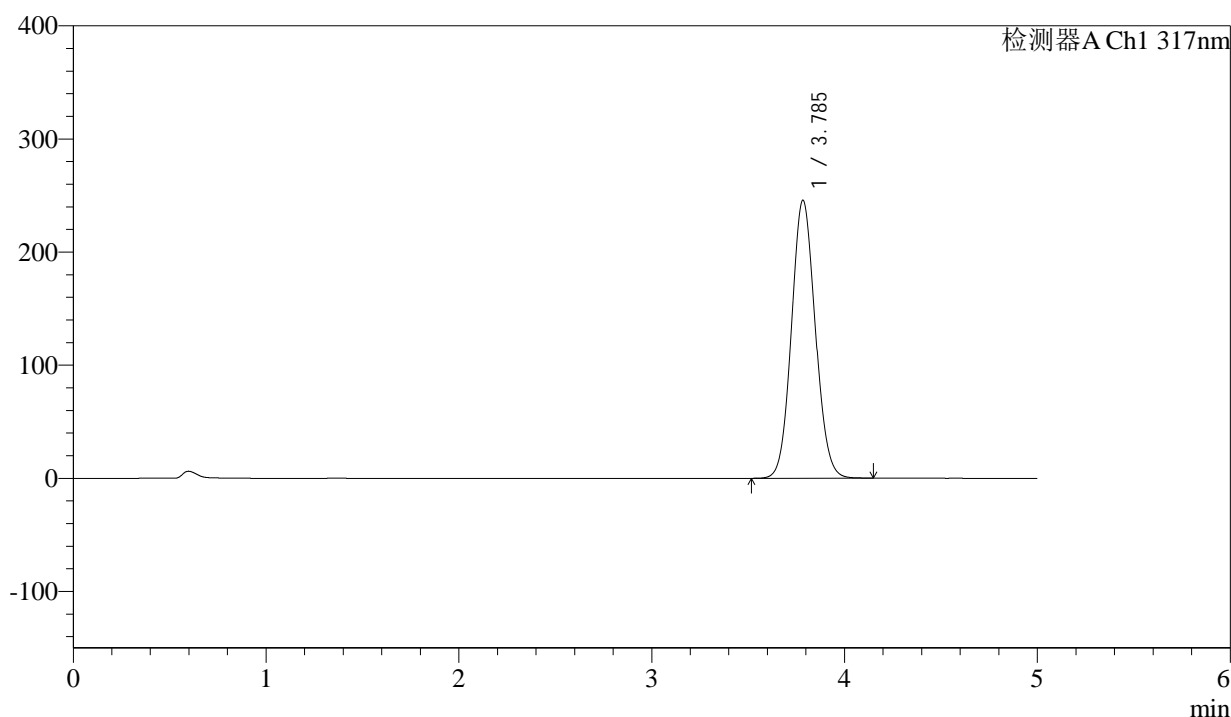
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-95/24-963-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys10t-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: 2-48  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 18:54:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:41:02      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	3.785	2109419	100.000	245263	4495	1.082	--
总计		2109419	100.000	245263			

图42 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-片6  
 供试品溶液-2



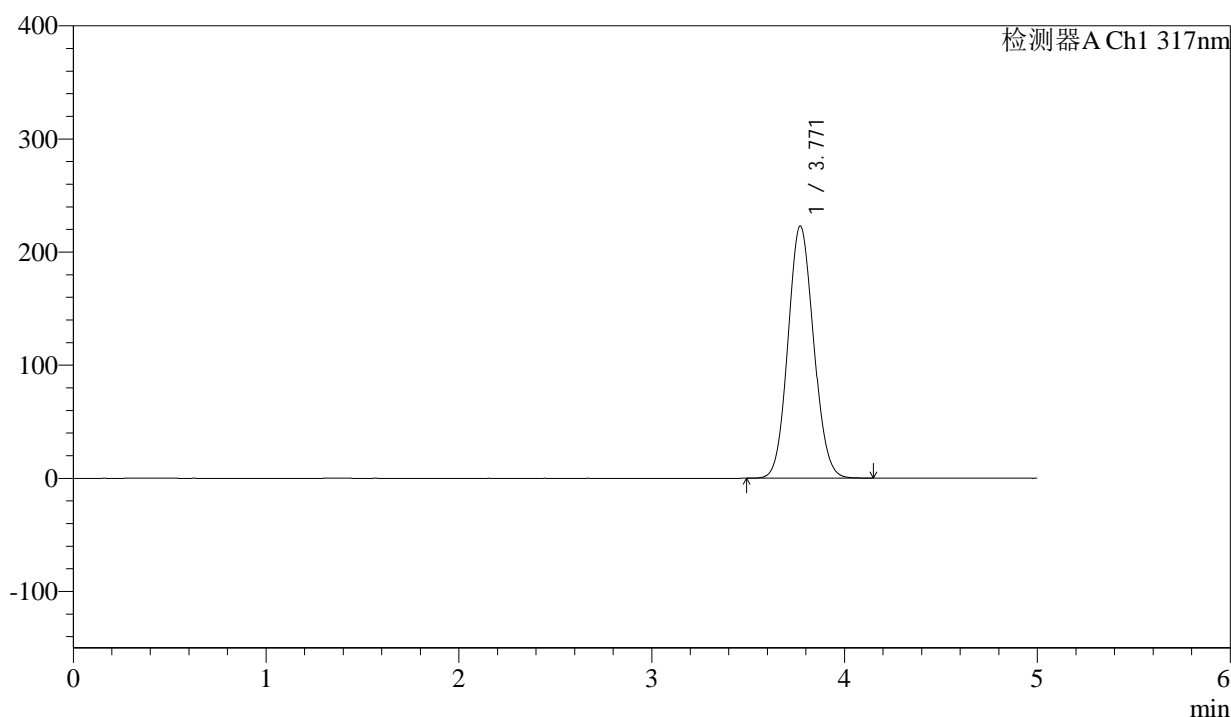
# QTL-4047

## <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 - 0-95/24-964-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys10t-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: 2-27  
 进样体积: 20μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 19:00:23                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:41:05                      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	3.771	2060691	100.000	223073	3829	1.088	--
总计		2060691	100.000	223073			

图43 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH6.0介质  
 对照品溶液-2-1

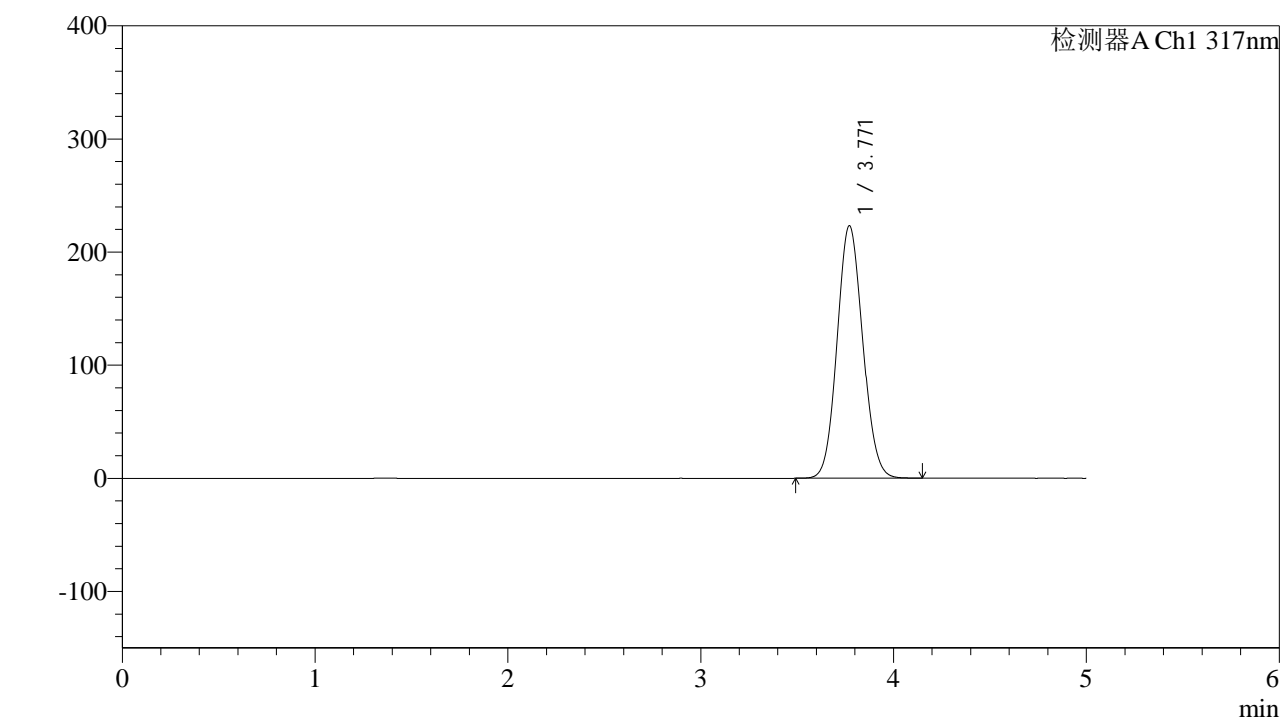


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-95/24-965-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys10t-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: 2-27  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 19:05:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:41:08      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	3.771	2061749	100.000	223282	3831	1.088	--
总计		2061749	100.000	223282			

图44 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH6.0介质  
 对照品溶液-2-2