



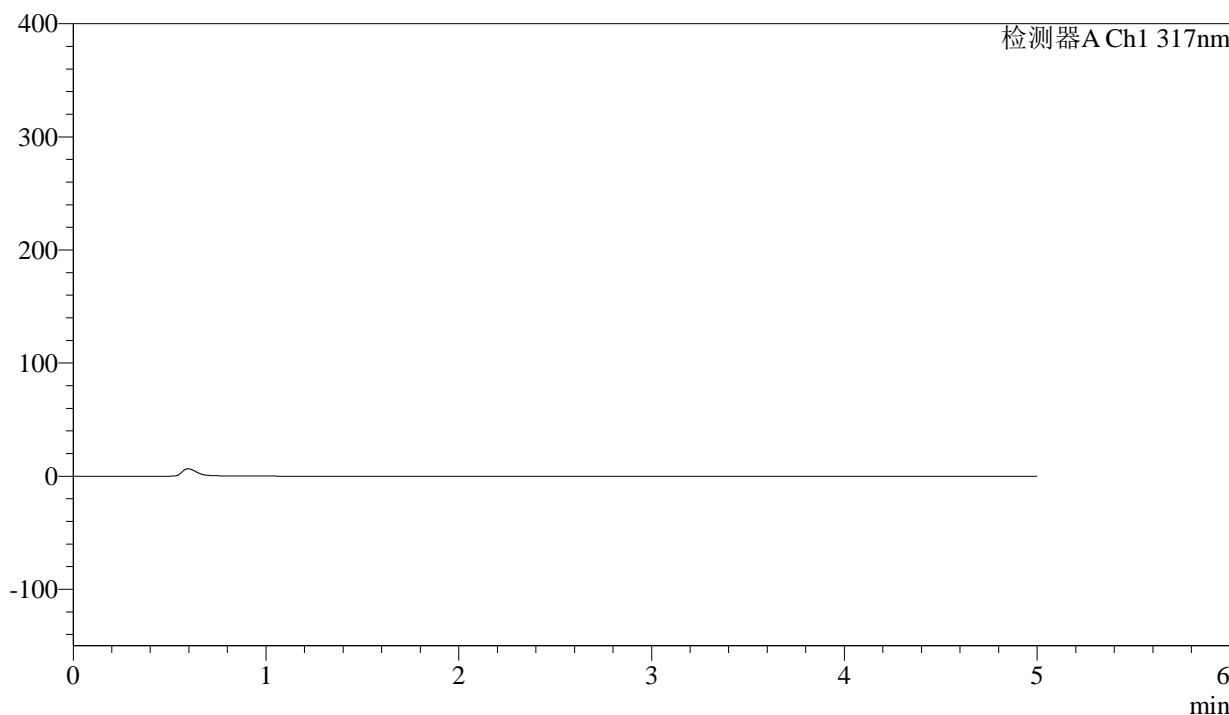
QTL-4047

<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 - 0-95/24-922-2 - 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: 20μl 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)

<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



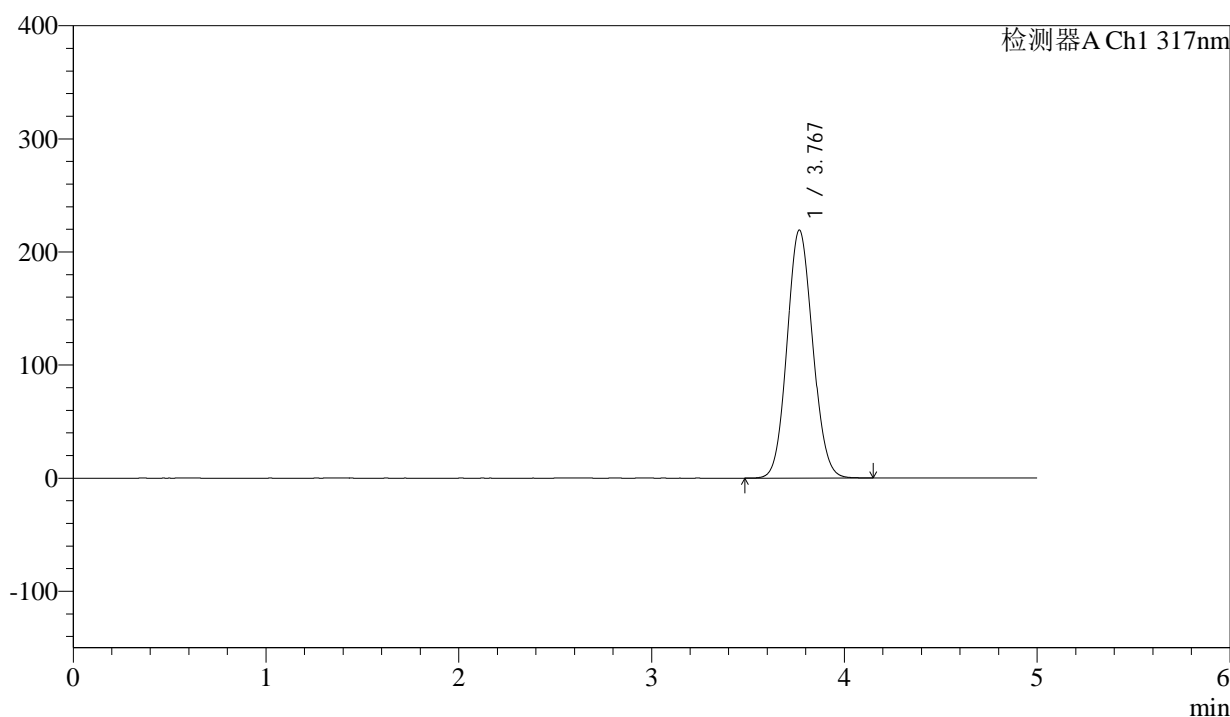
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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



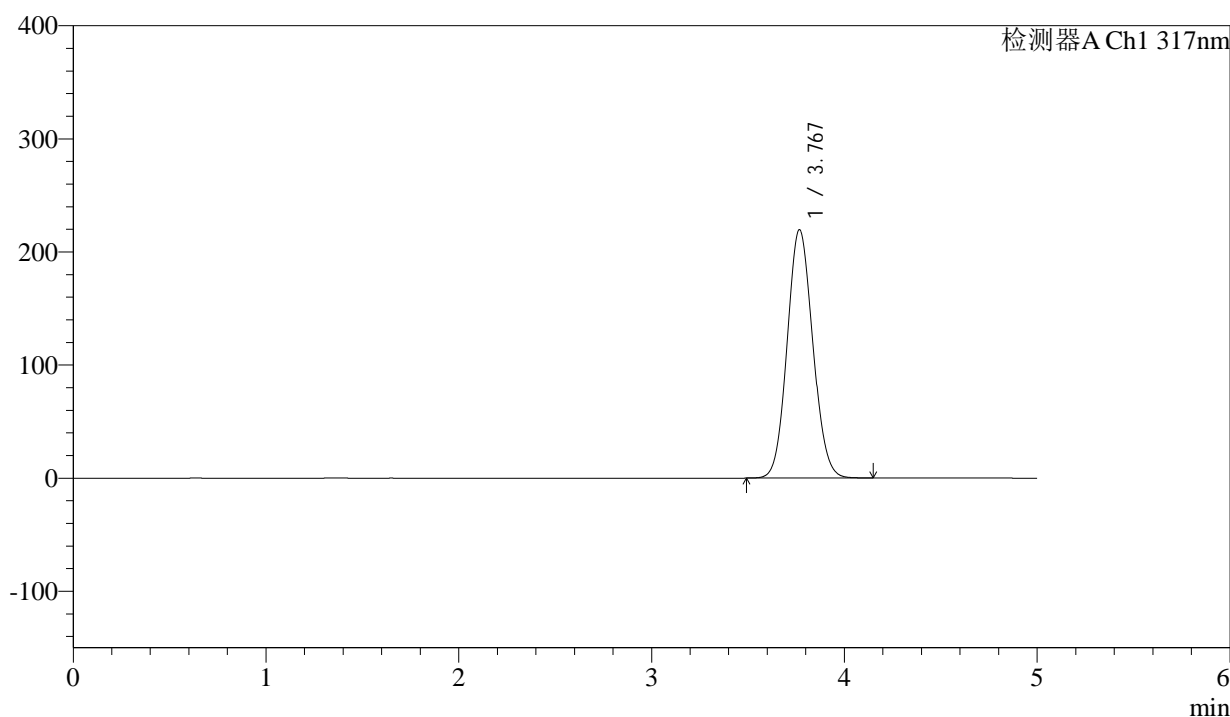
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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



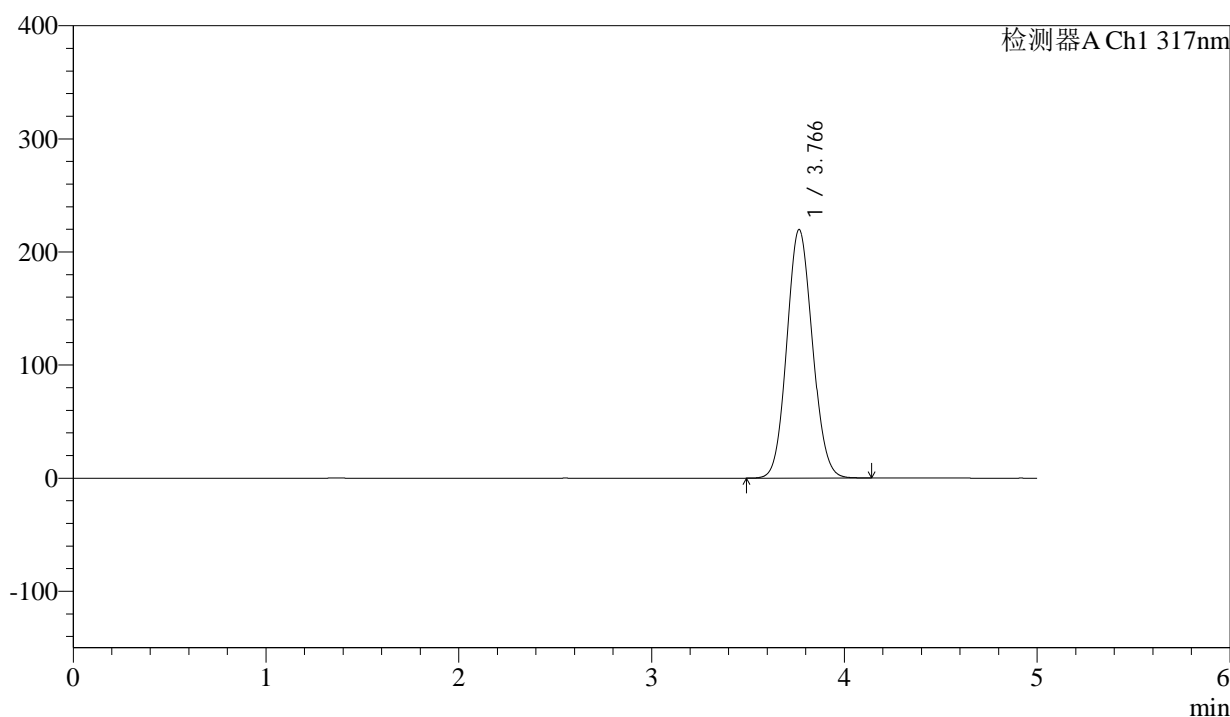
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-95/24-925-2 - 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: 20 μ l 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



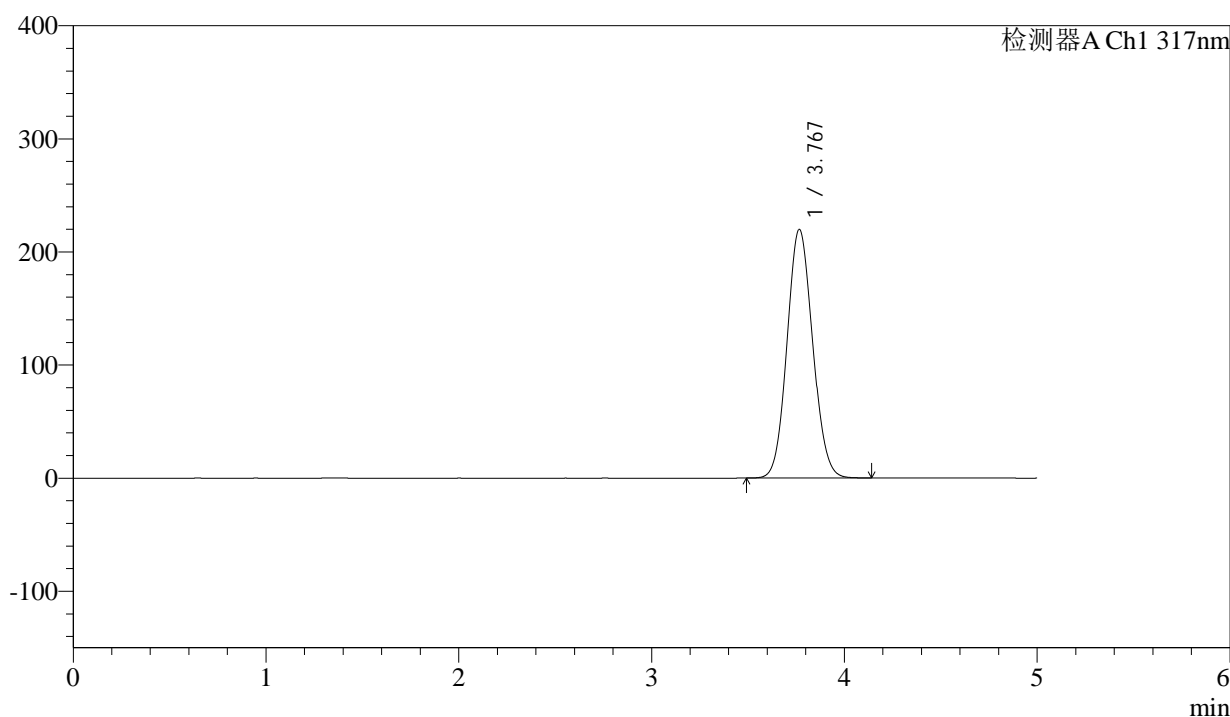
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-95/24-926-2 - 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: 20 μ l 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



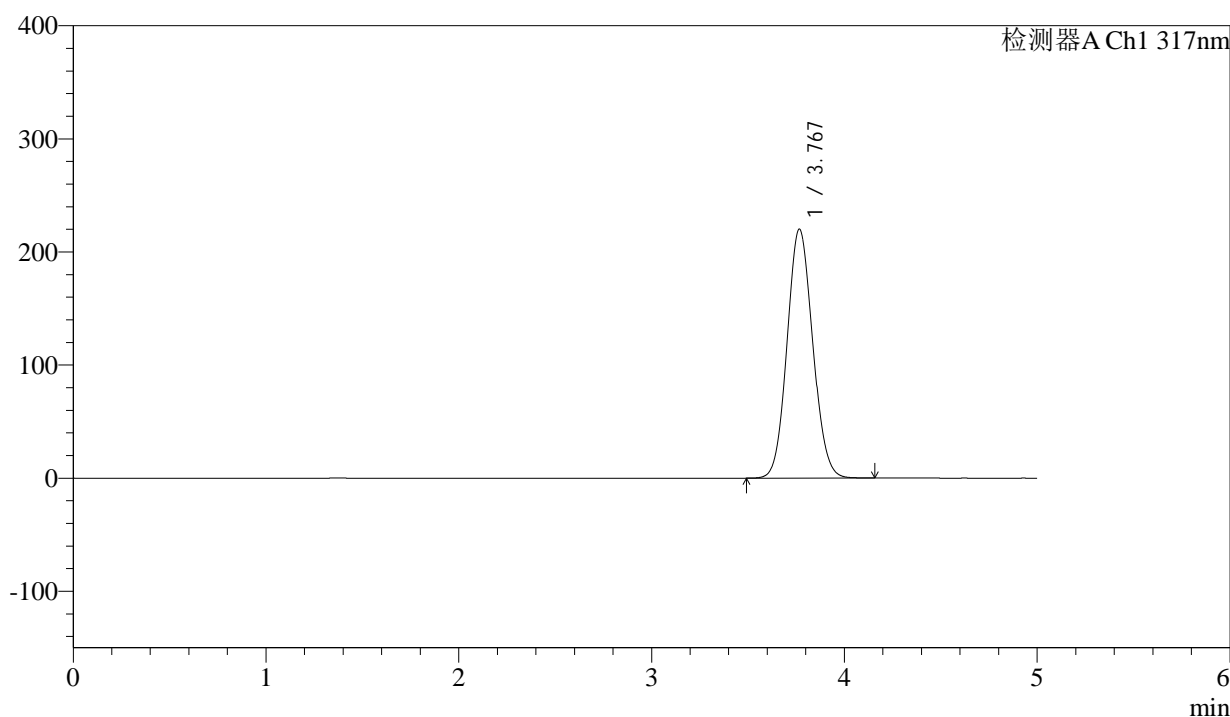
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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



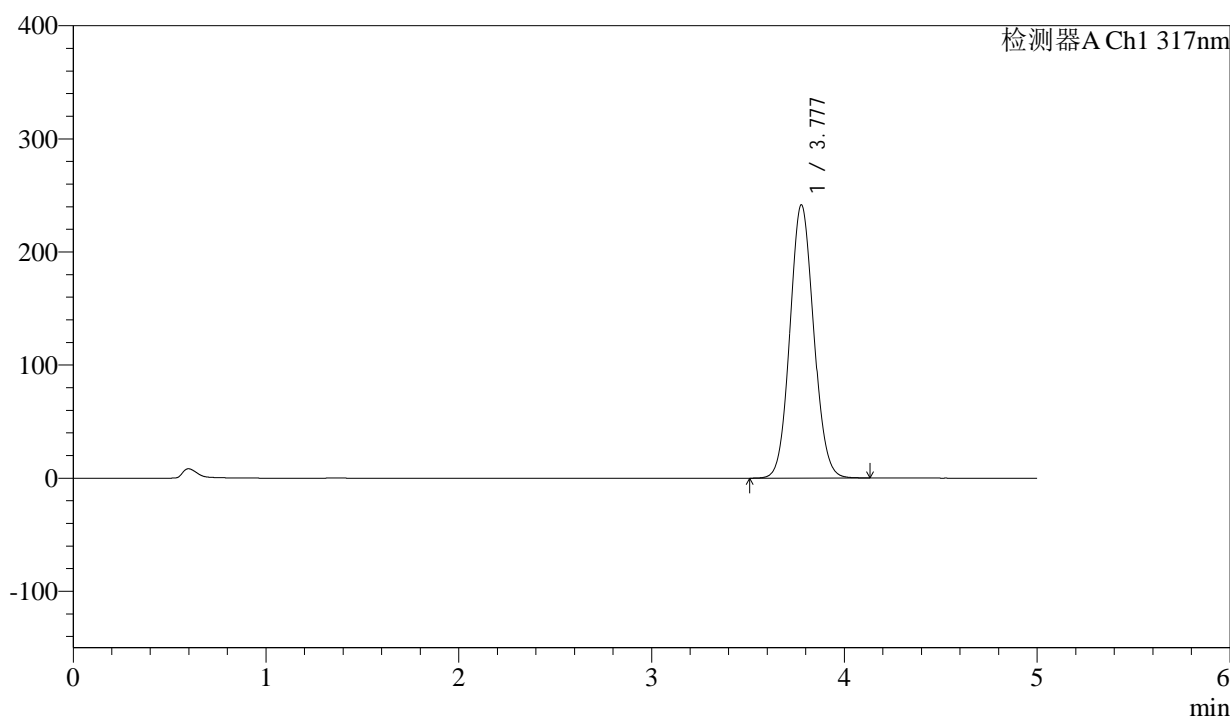
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°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: 20μl 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



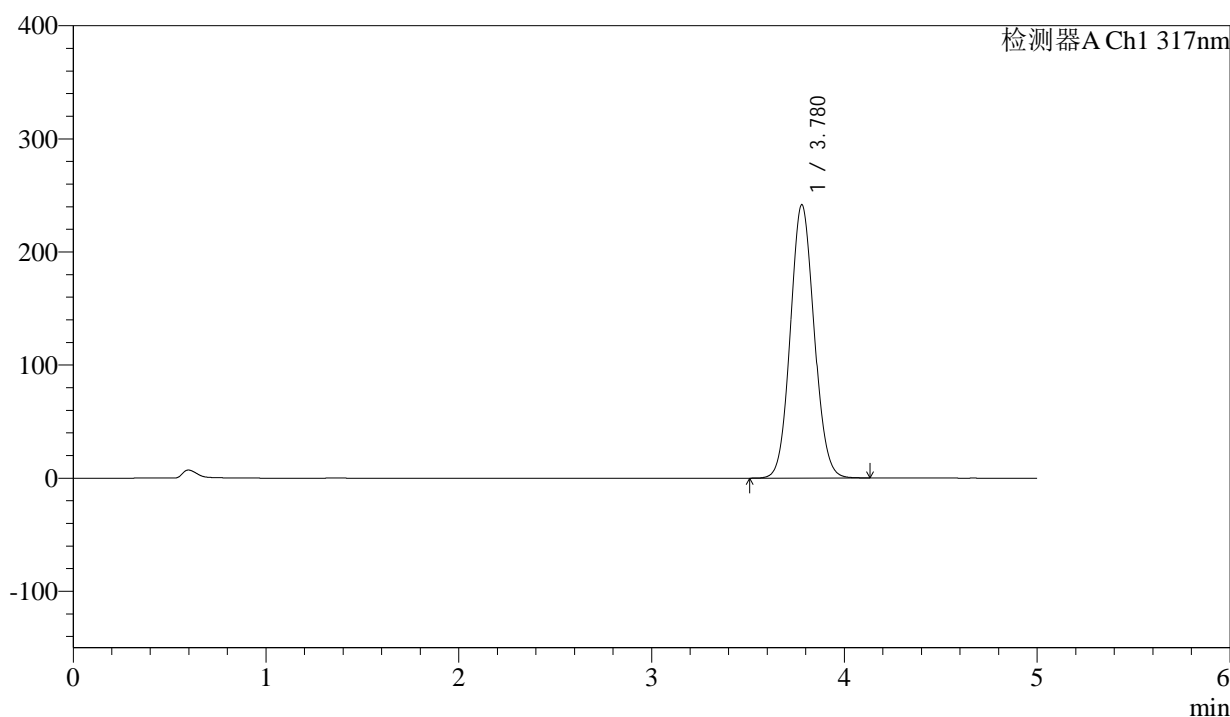
QTL-4047

<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>

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	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



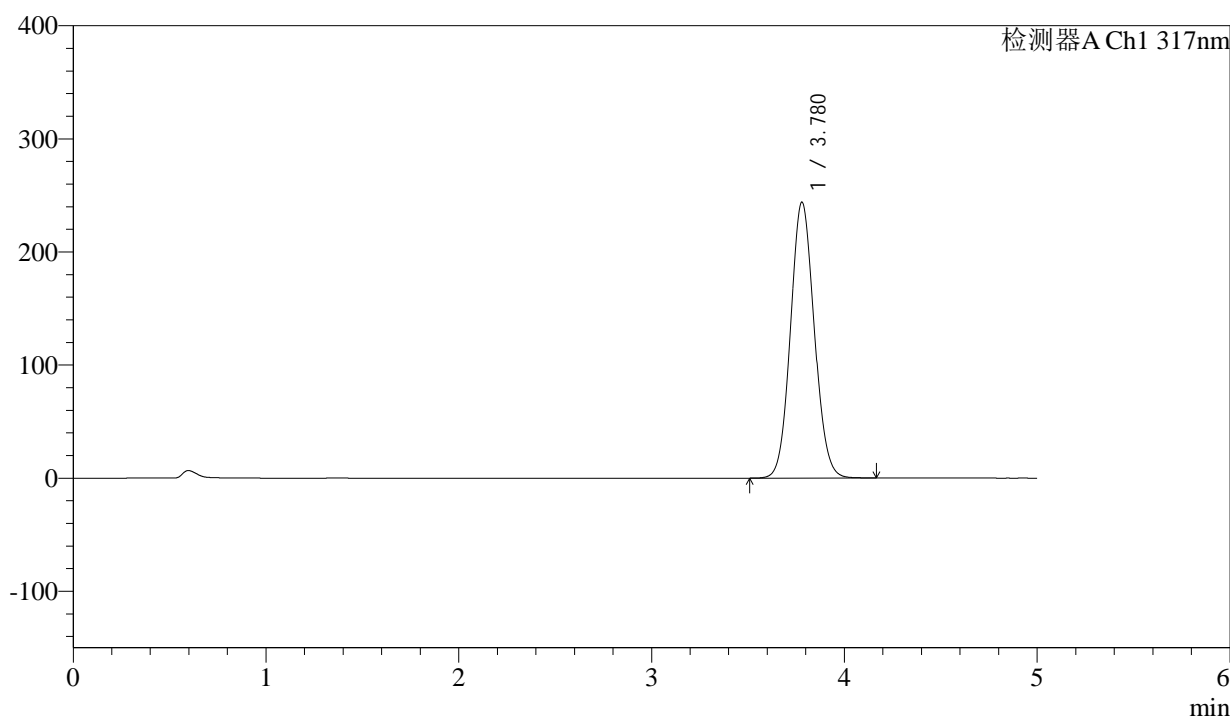
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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



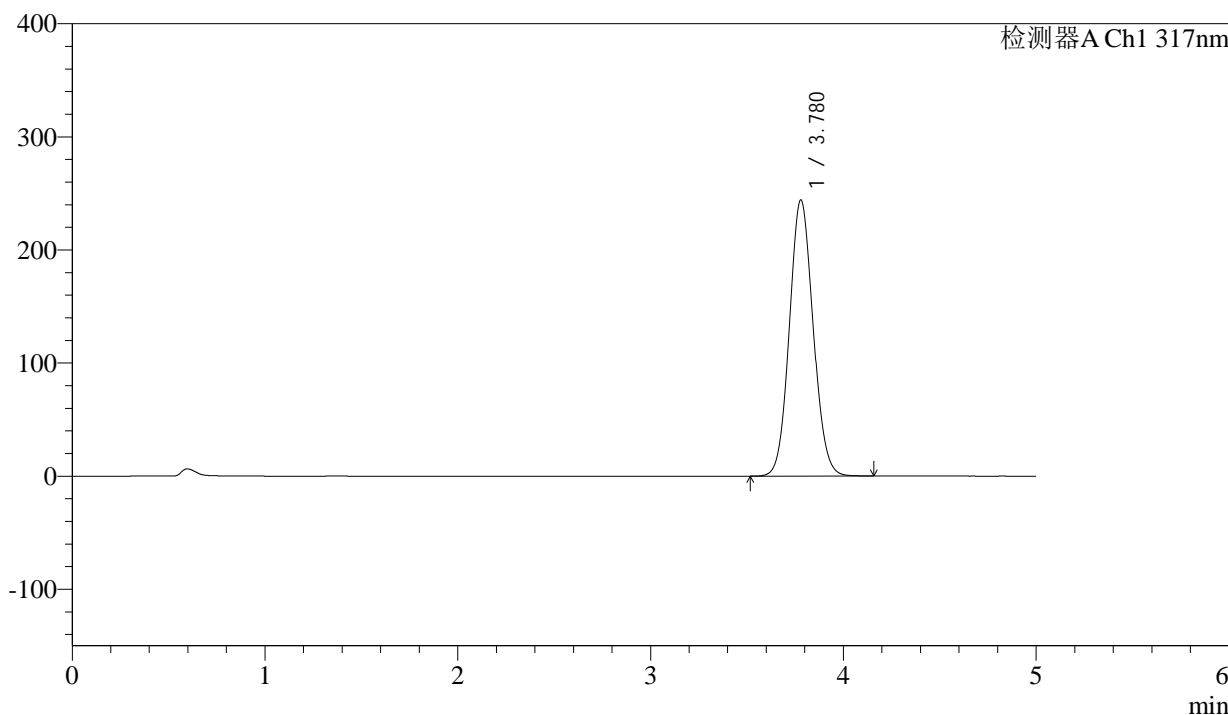
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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



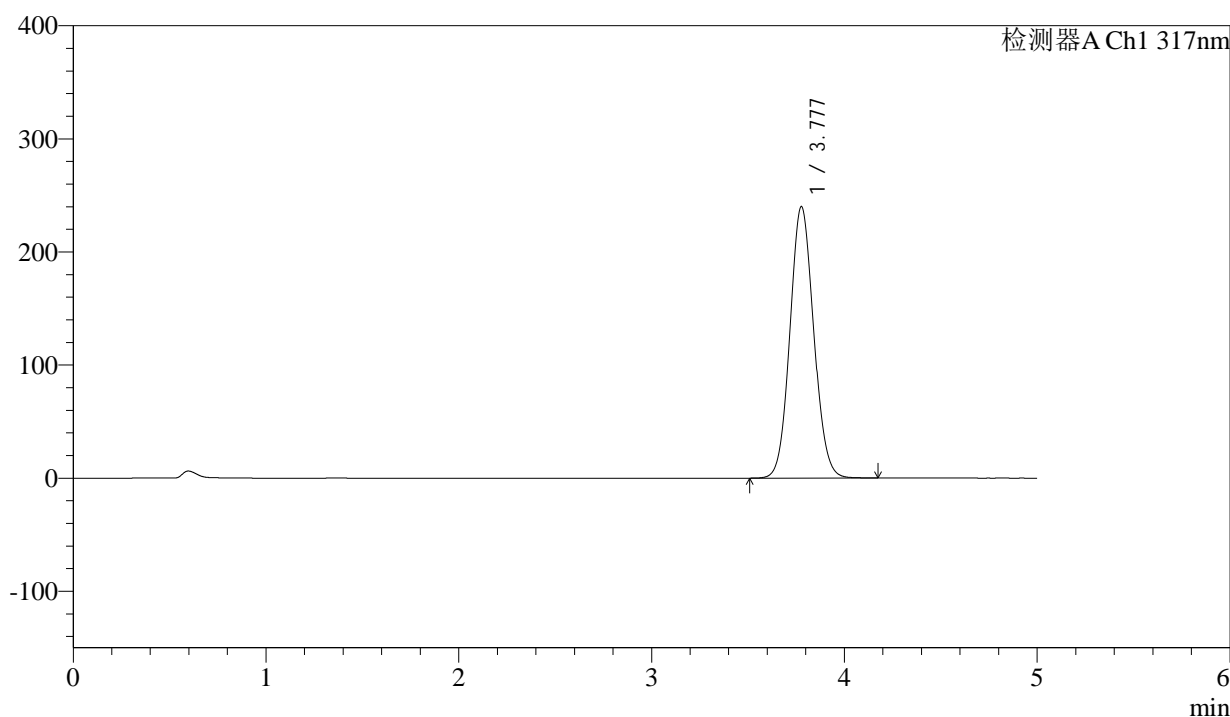
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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



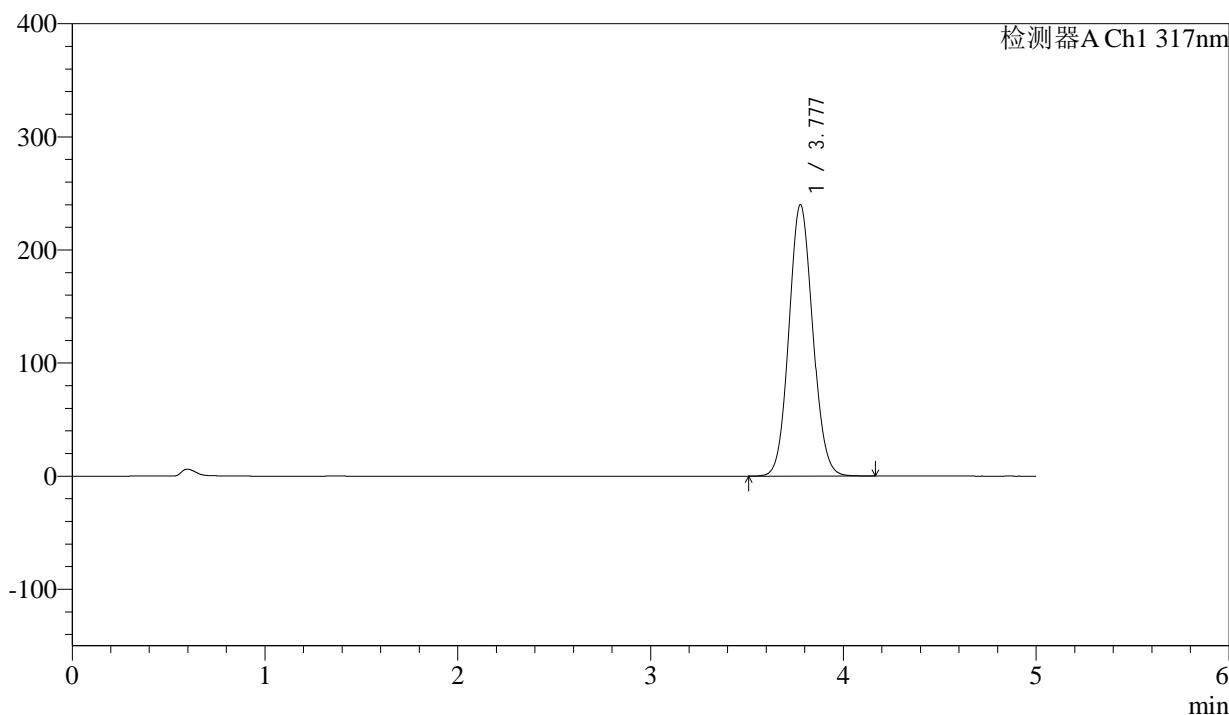
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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

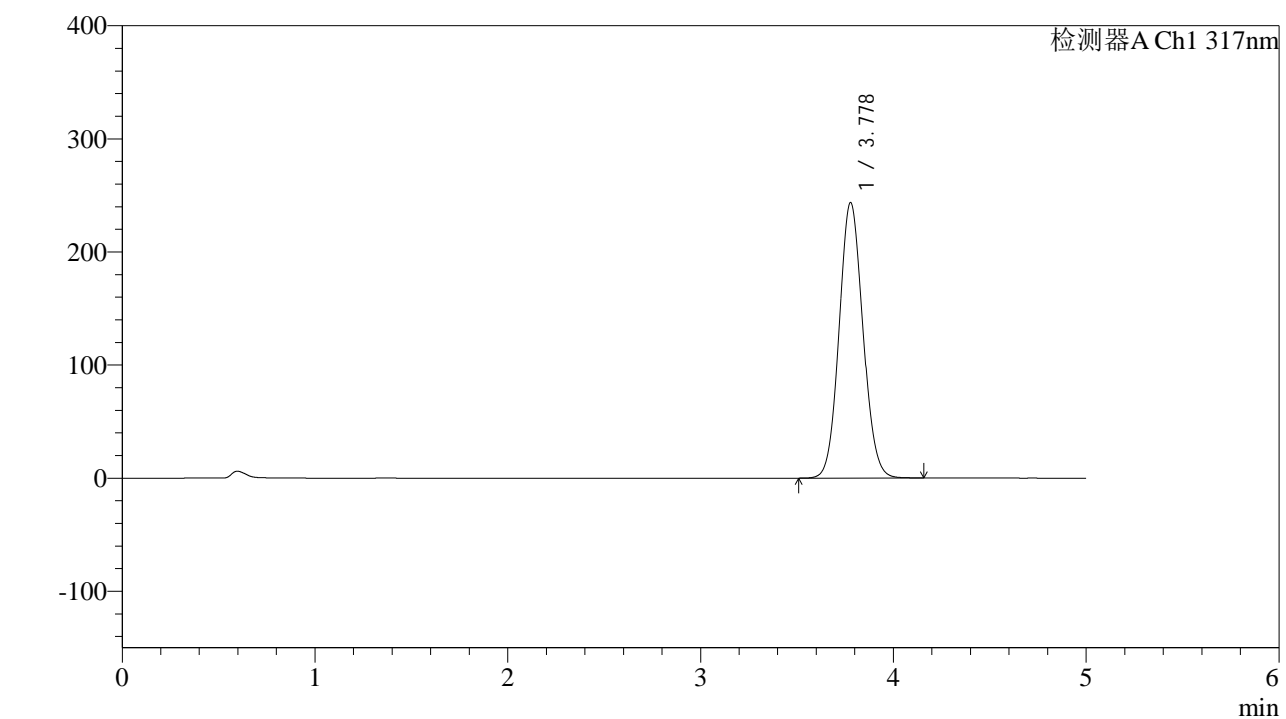


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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



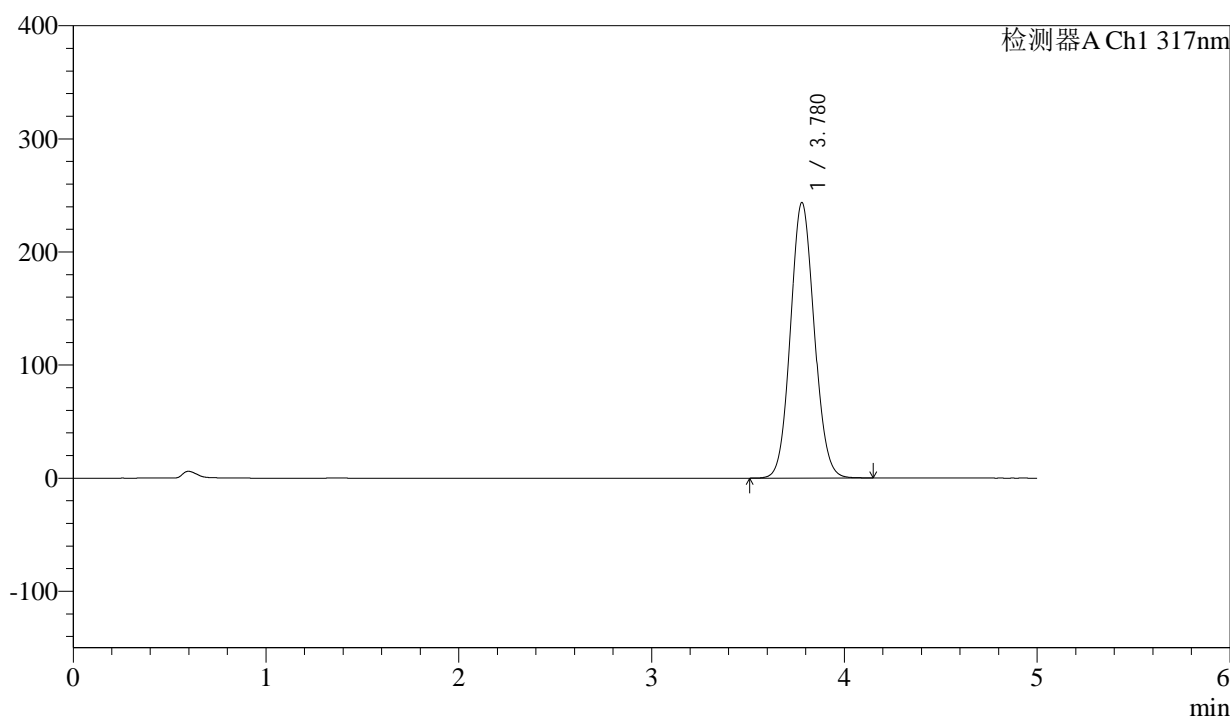
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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



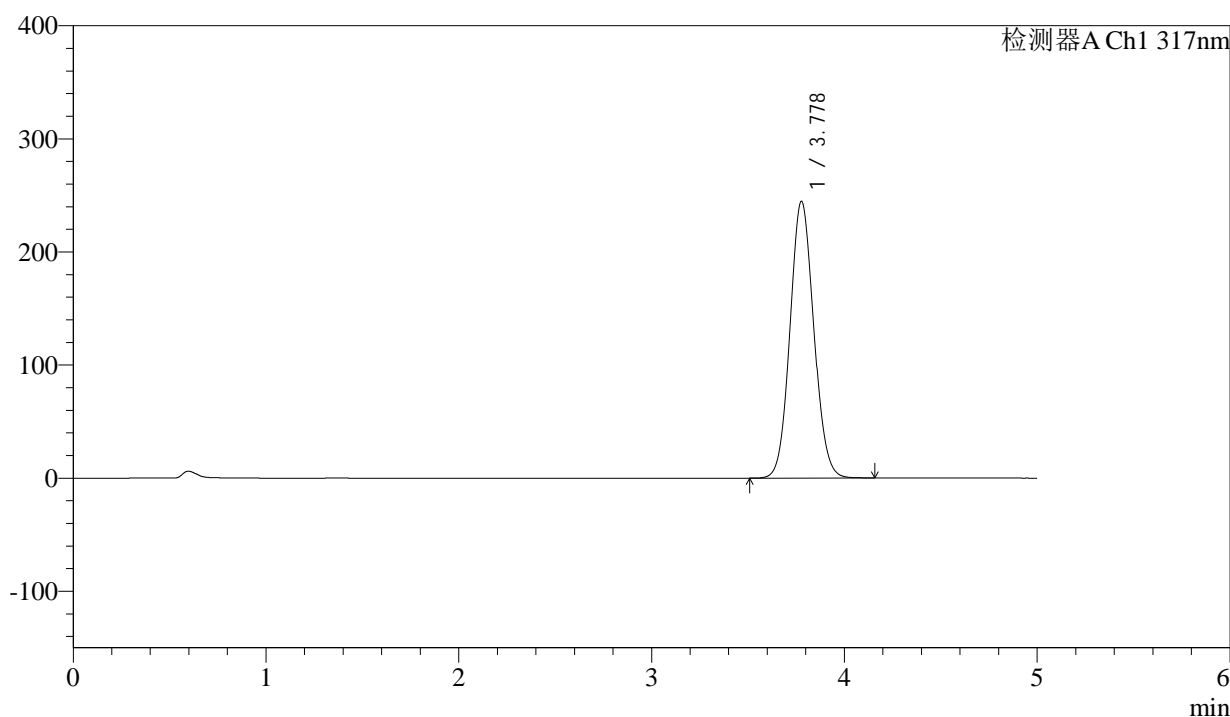
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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

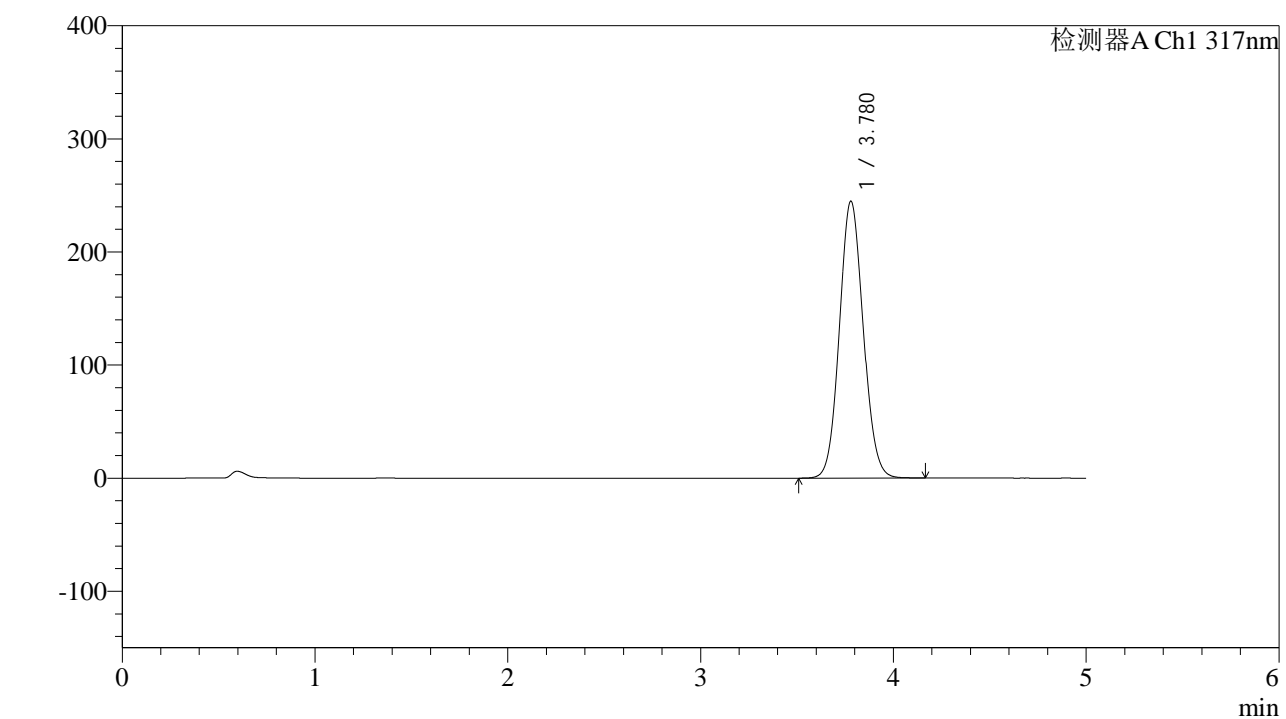


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°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: 20μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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



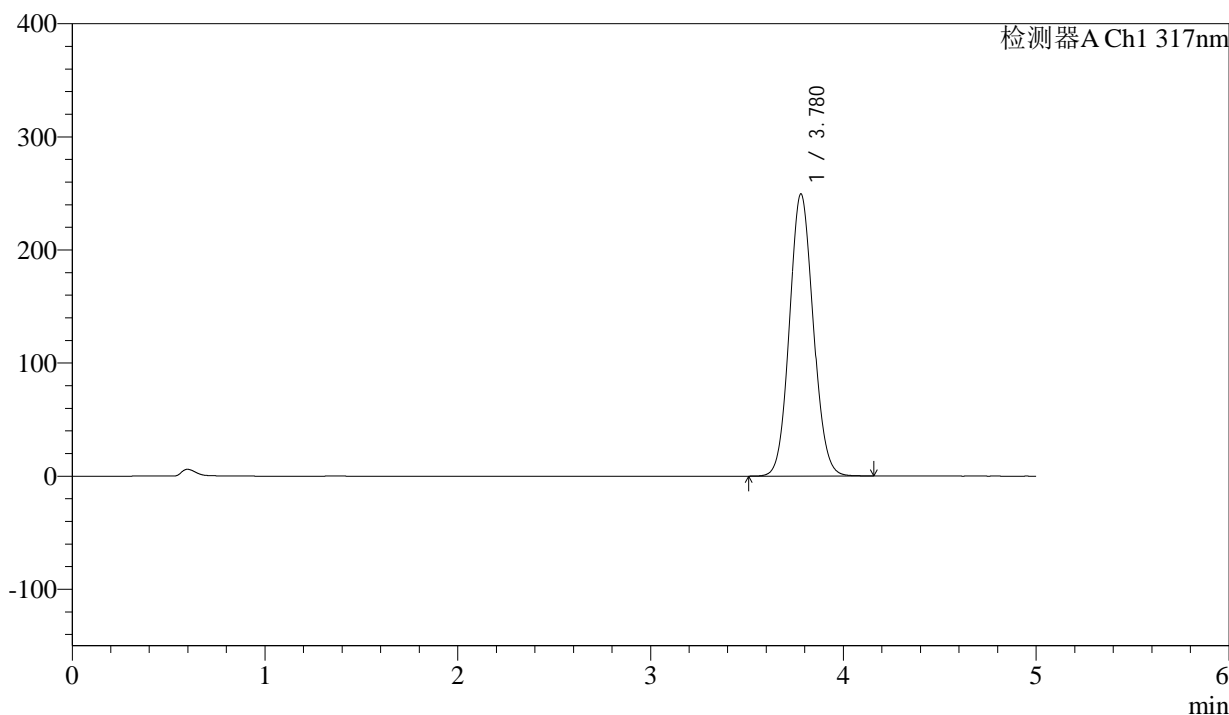
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-95/24-938-2 - 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: 20 μ l 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



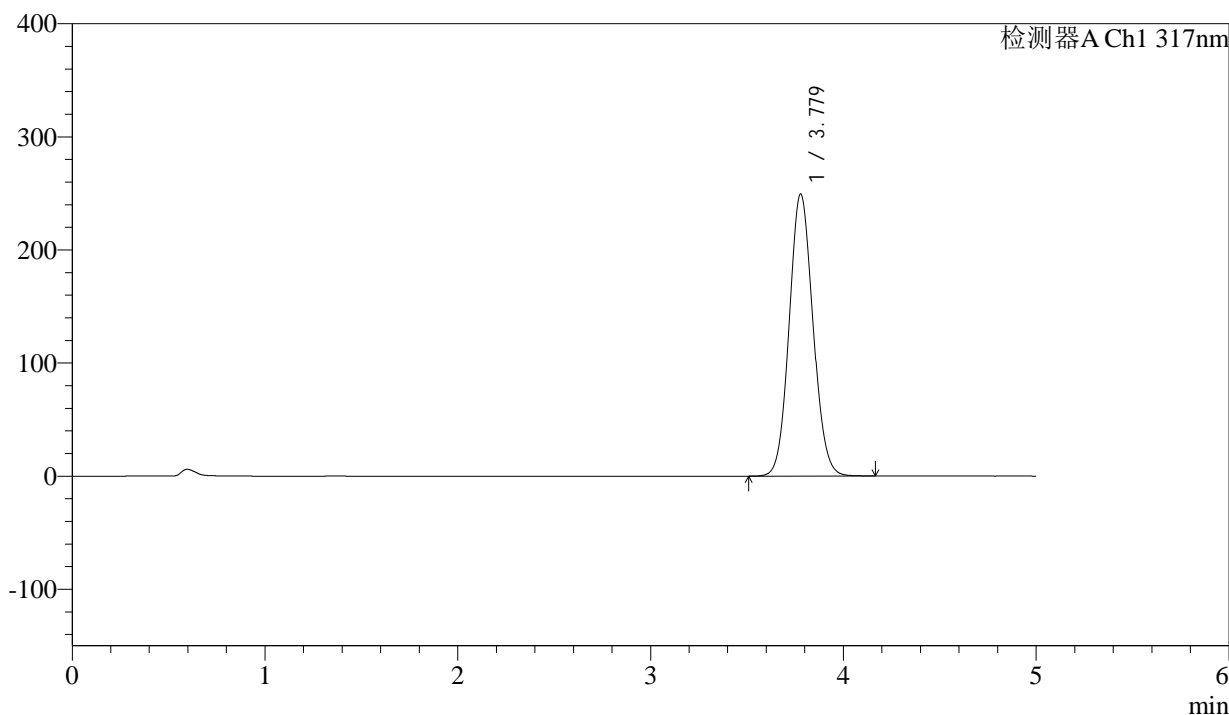
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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

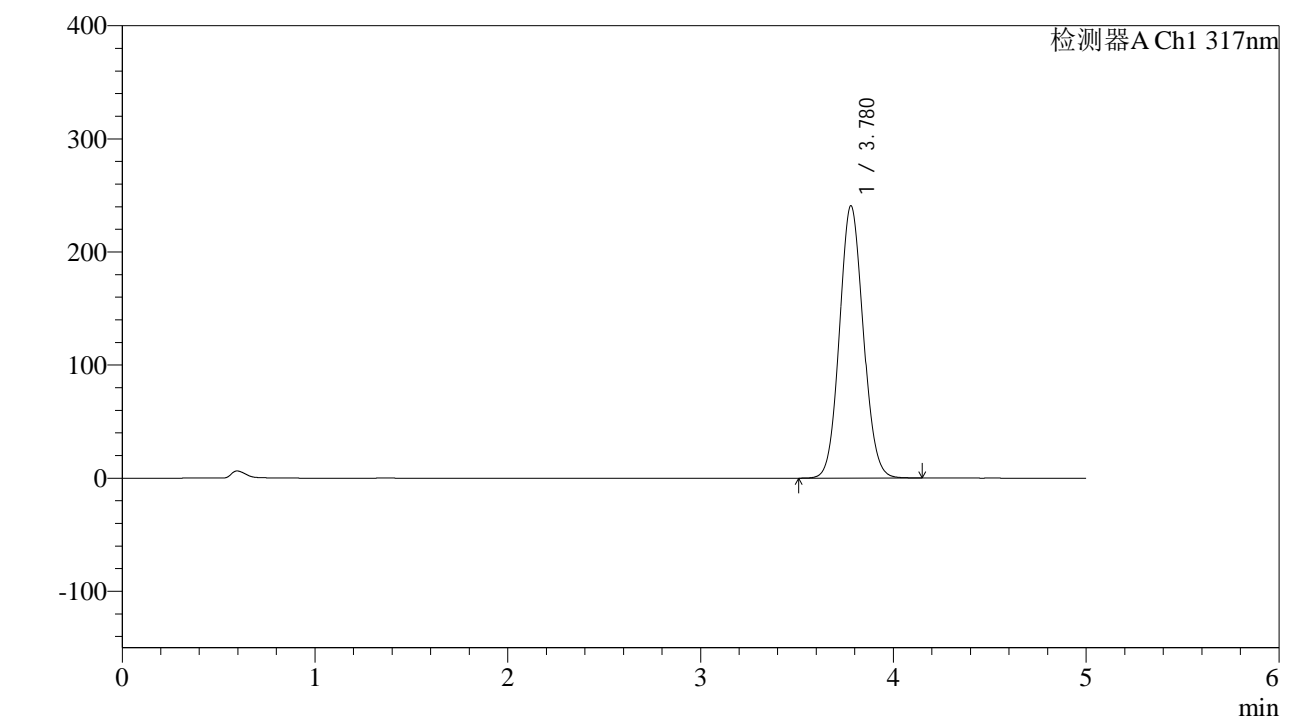


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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



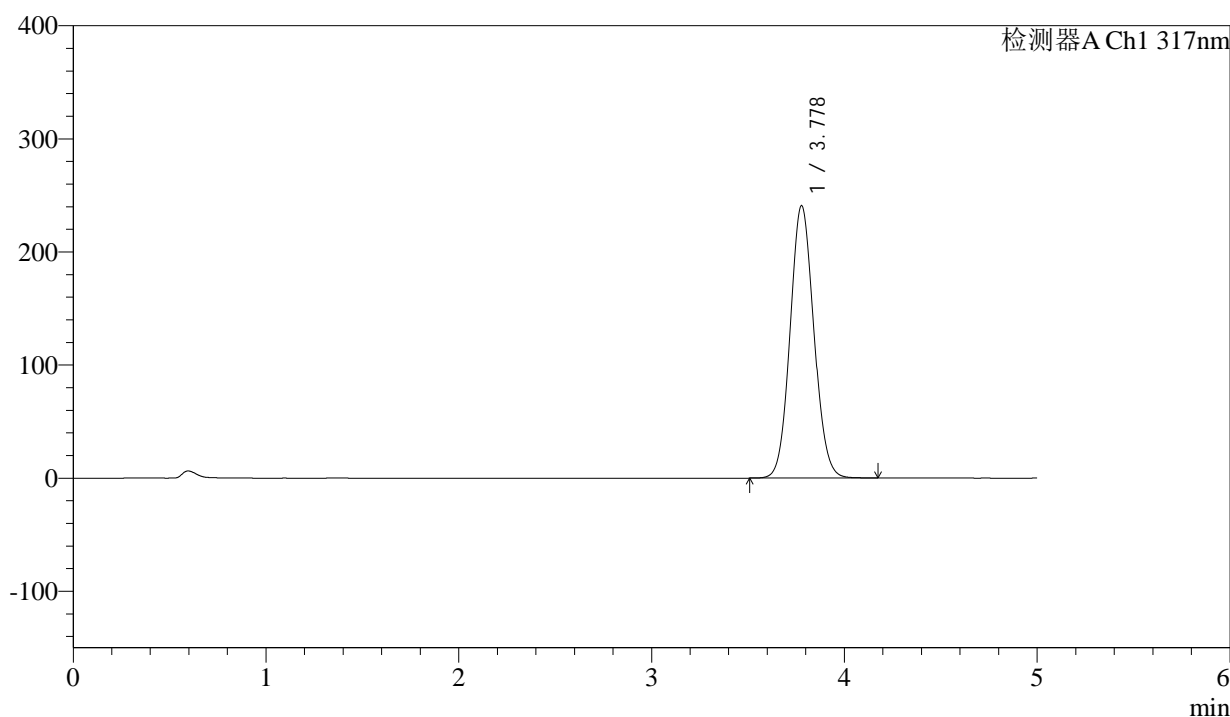
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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



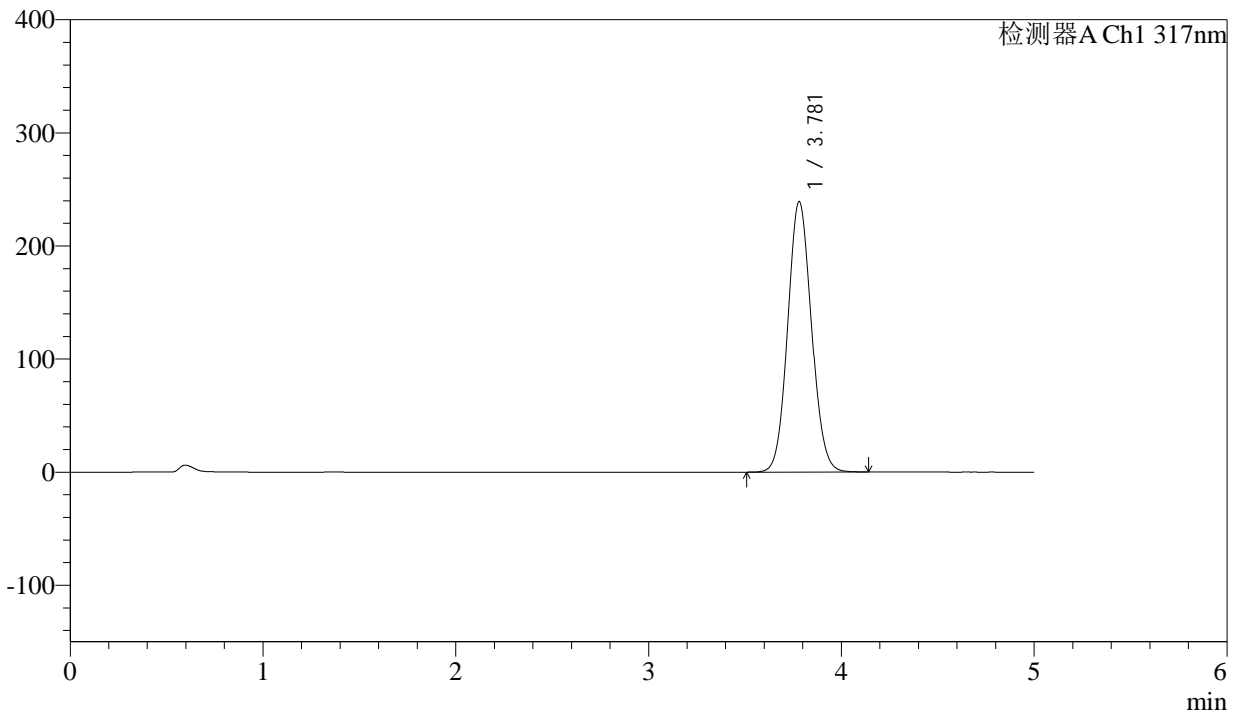
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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



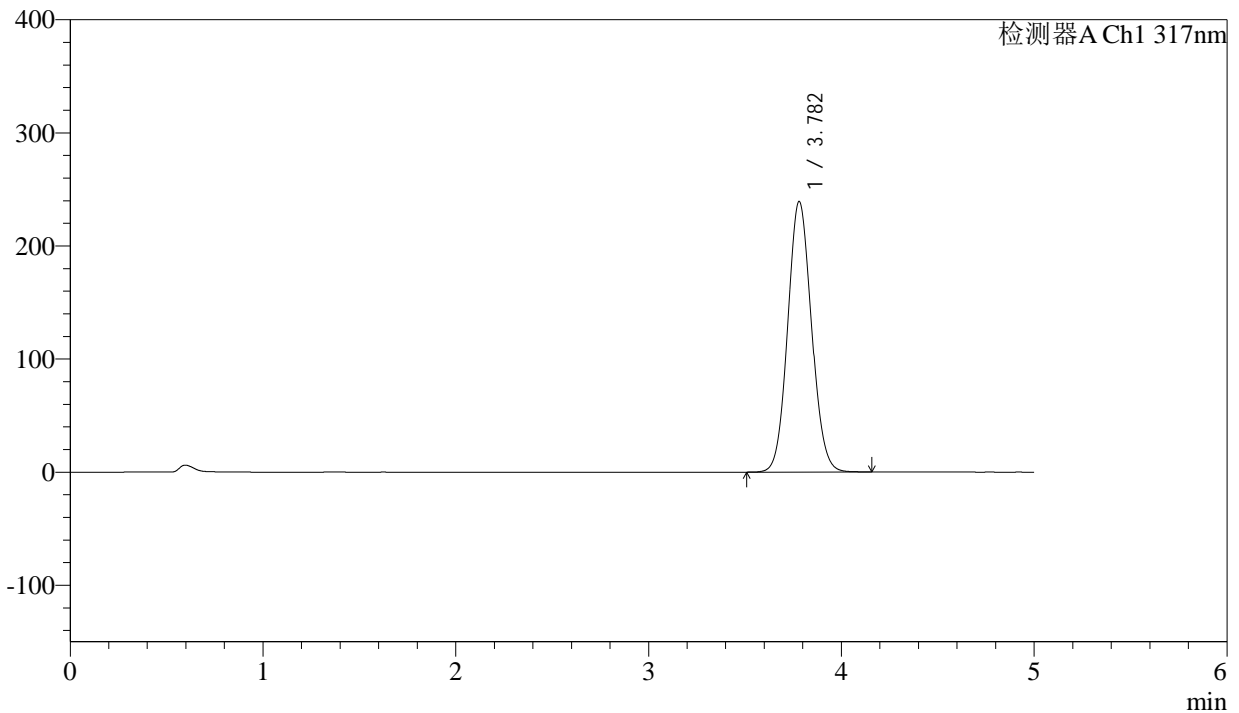
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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>

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	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



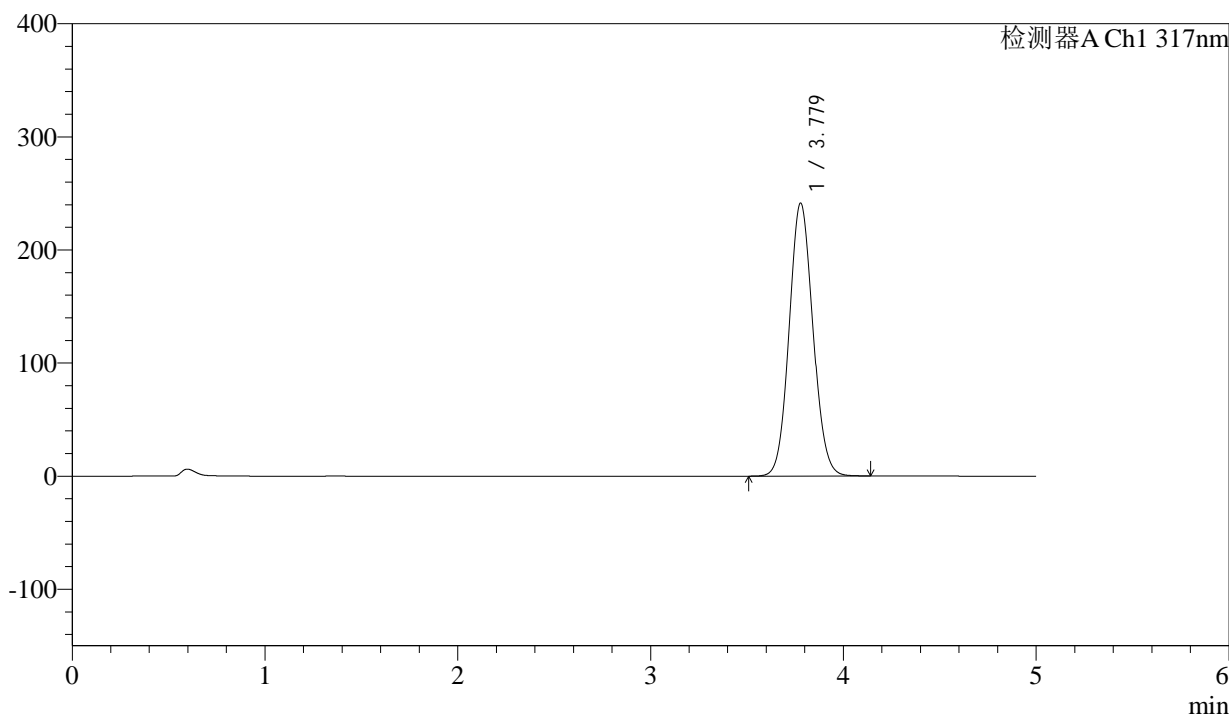
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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



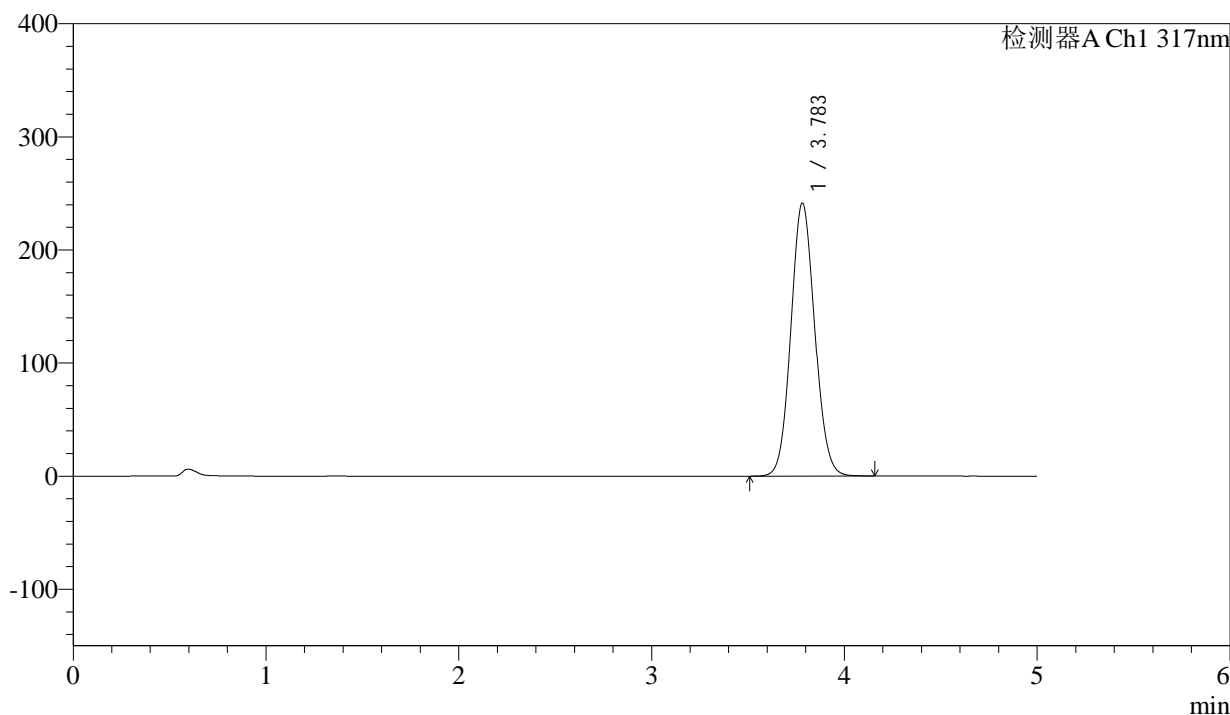
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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



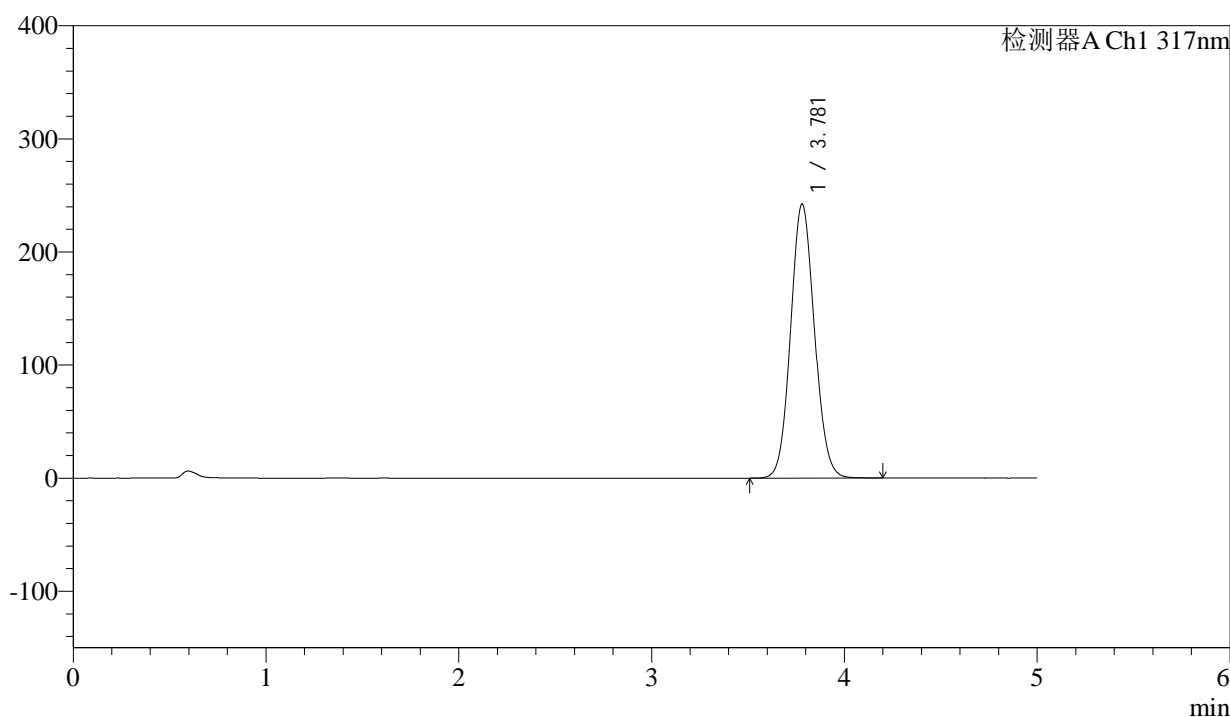
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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

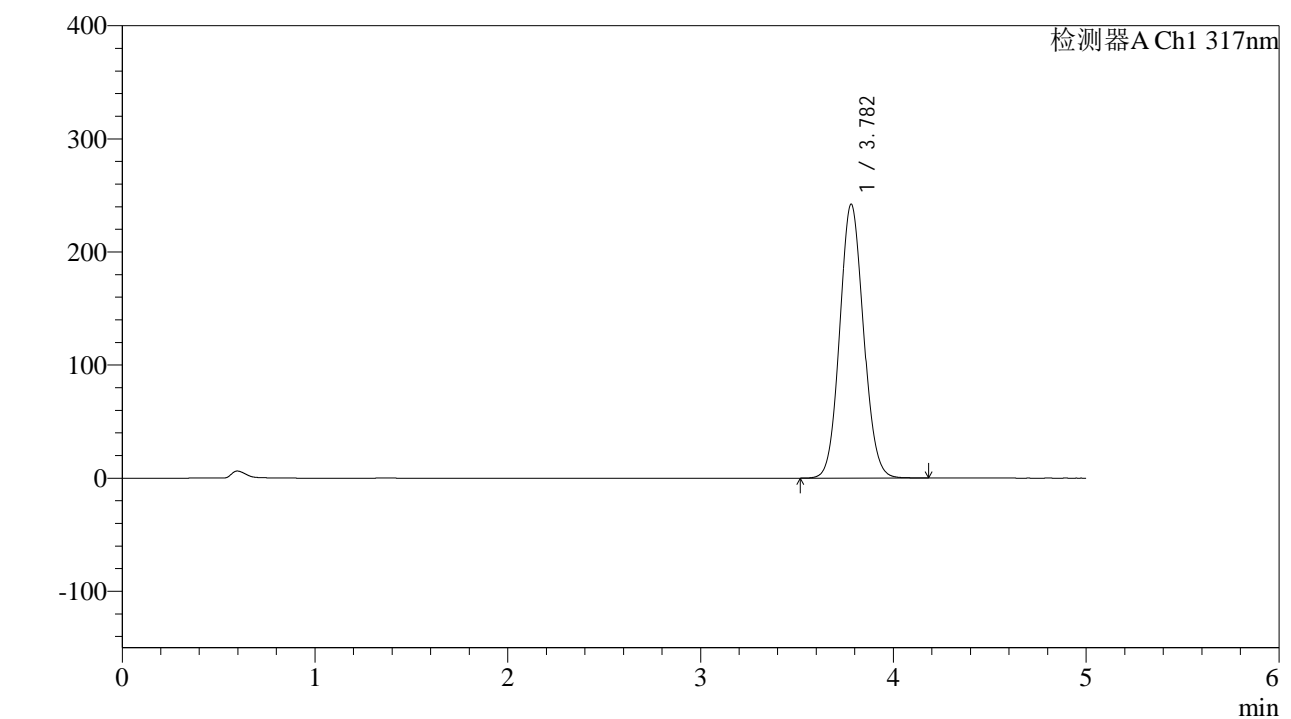


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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

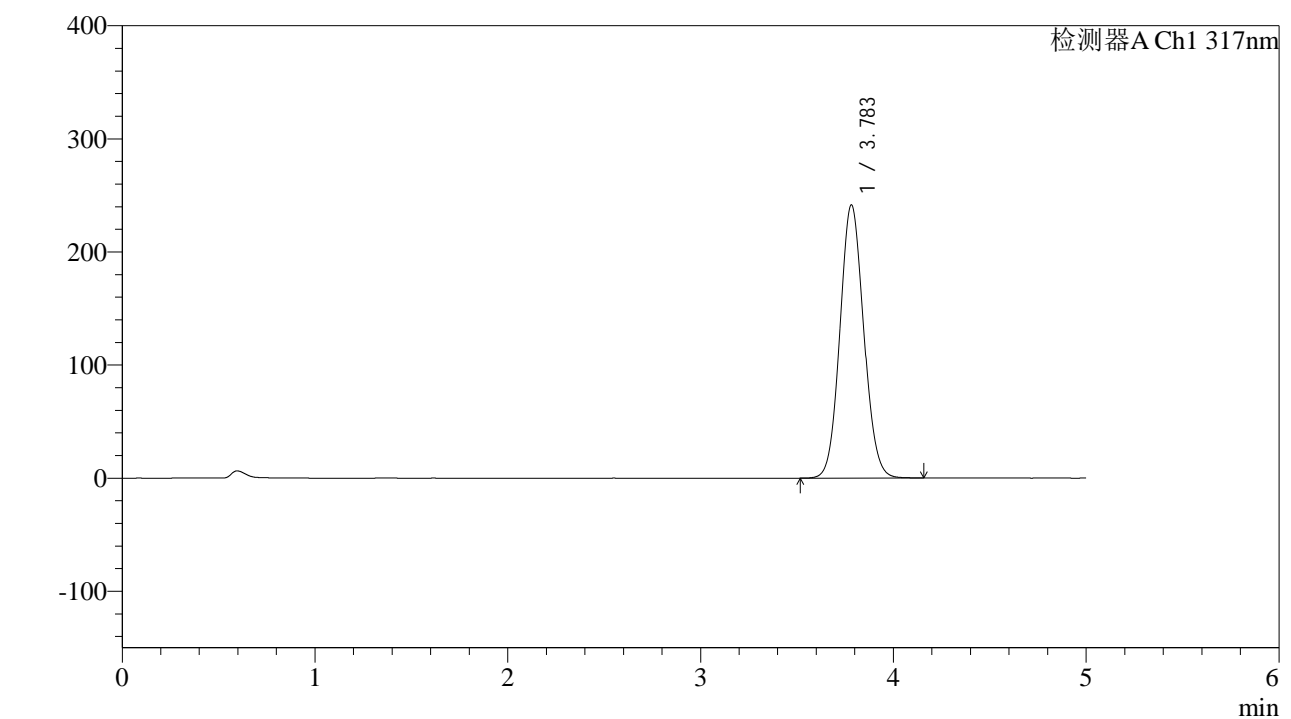


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°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: 20μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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



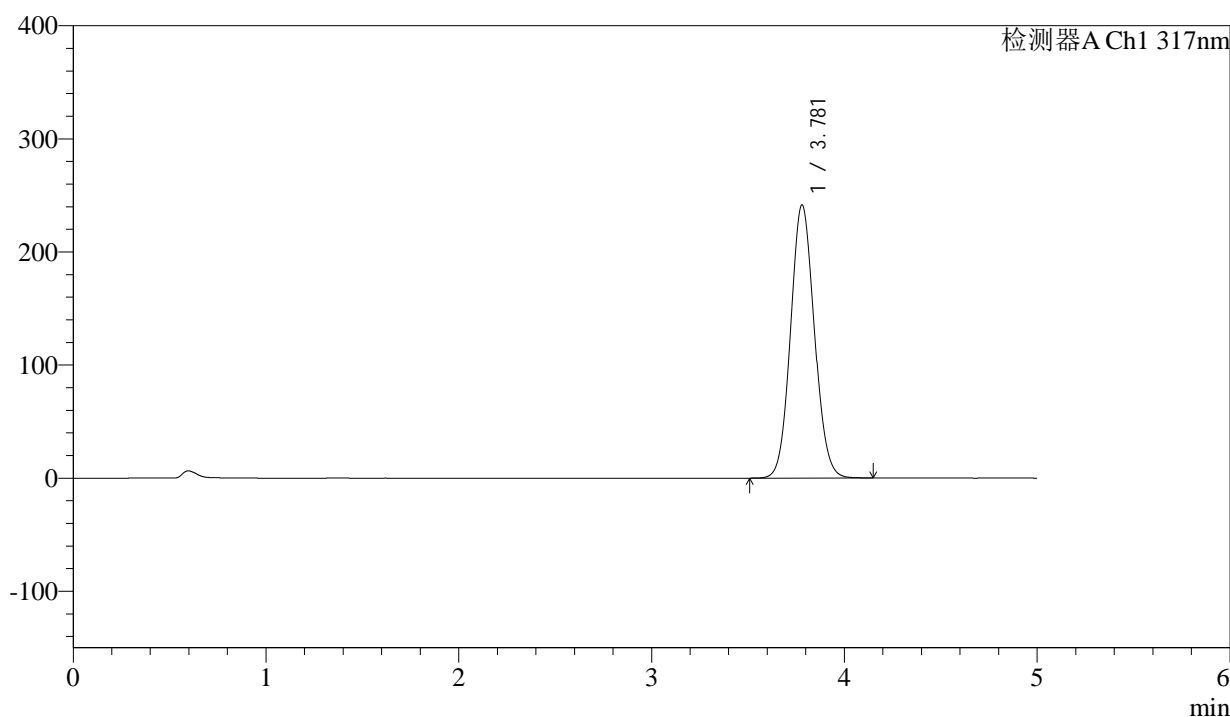
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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



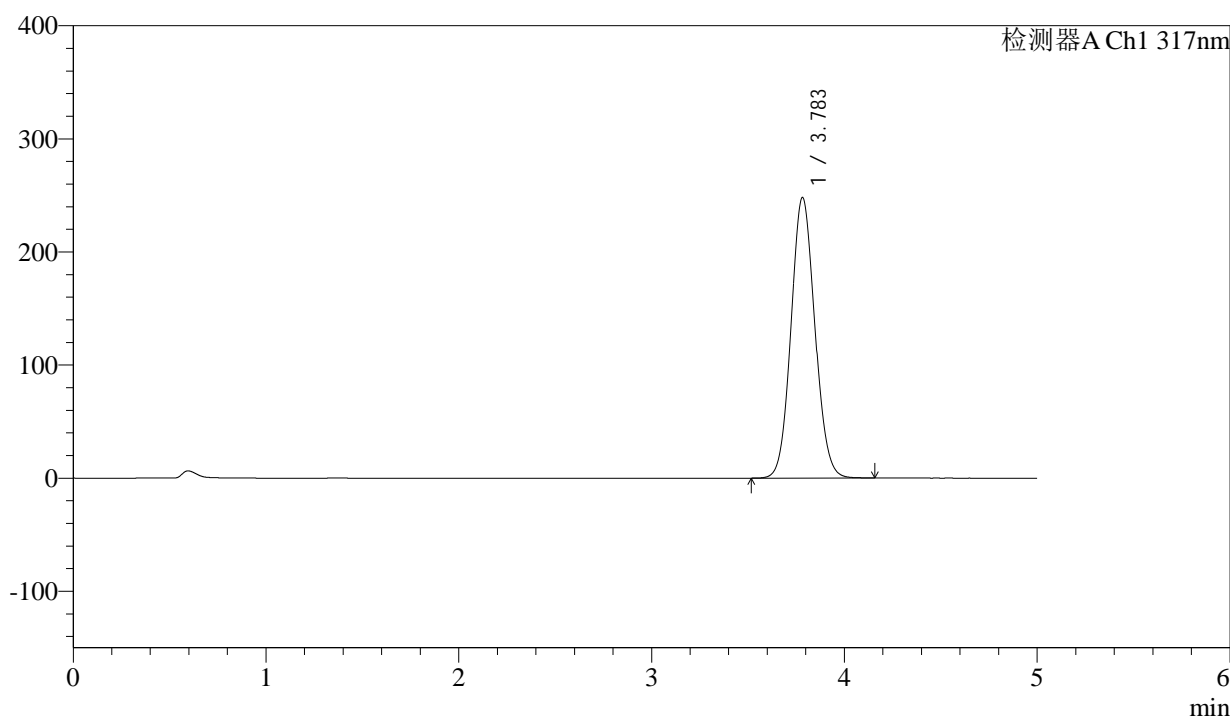
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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



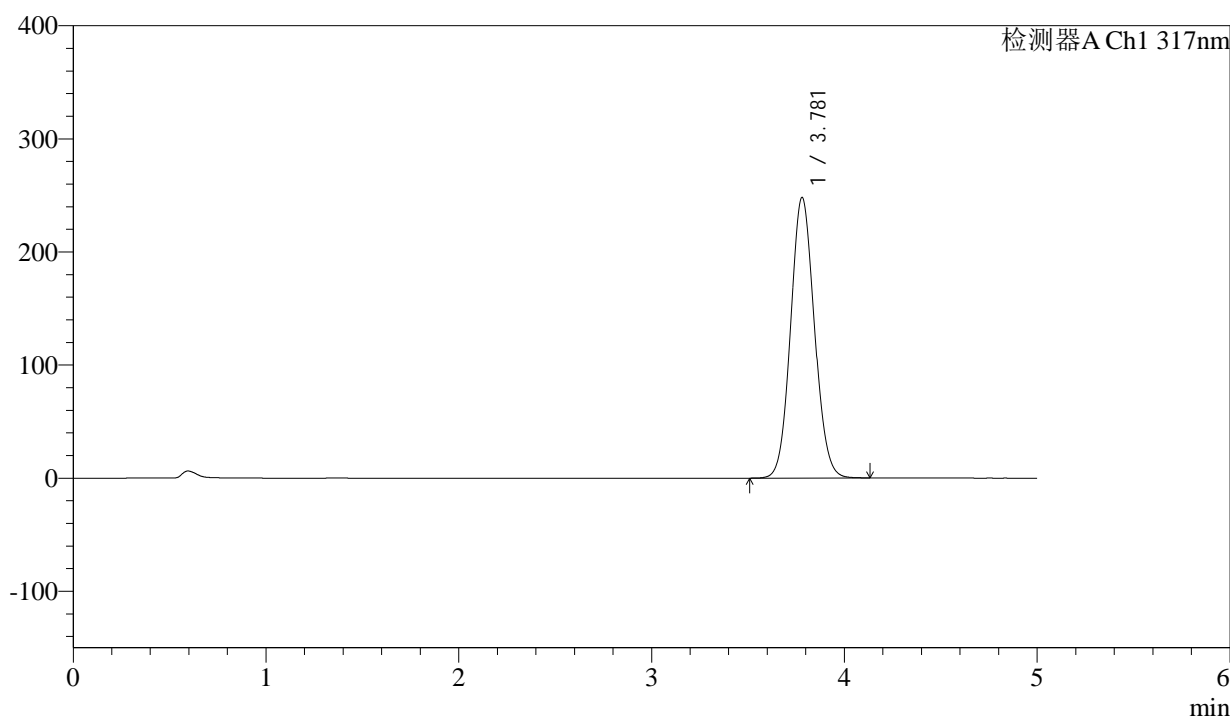
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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



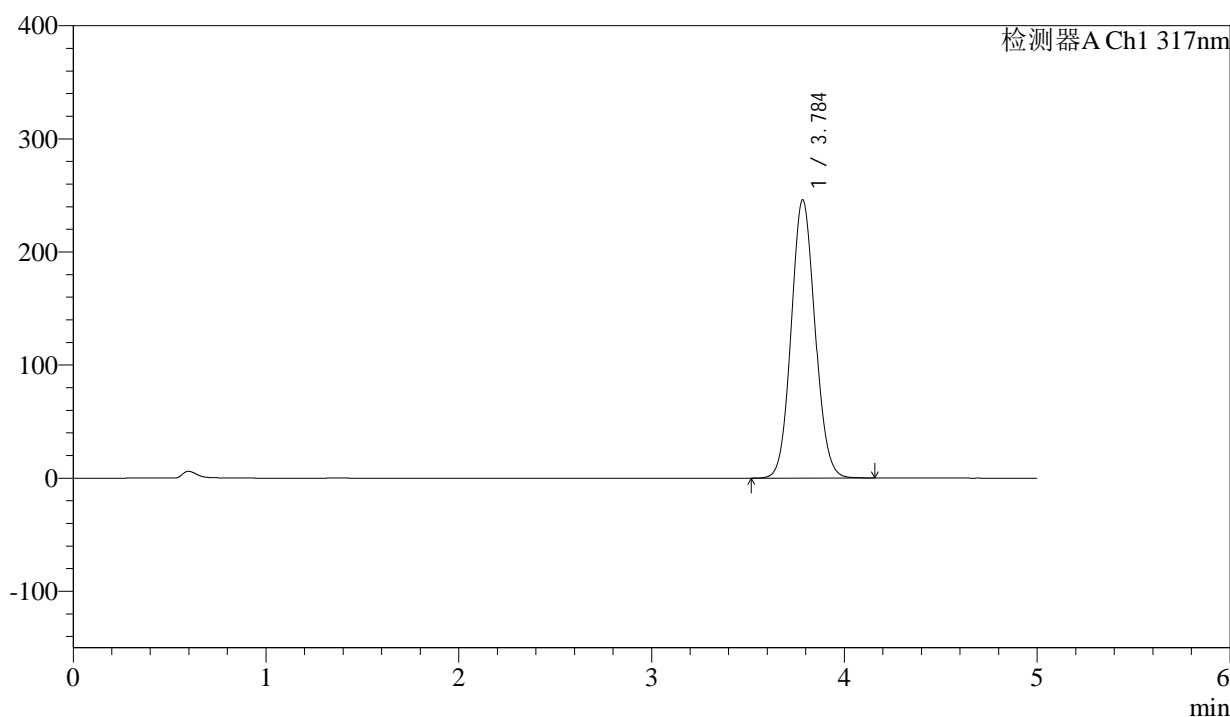
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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



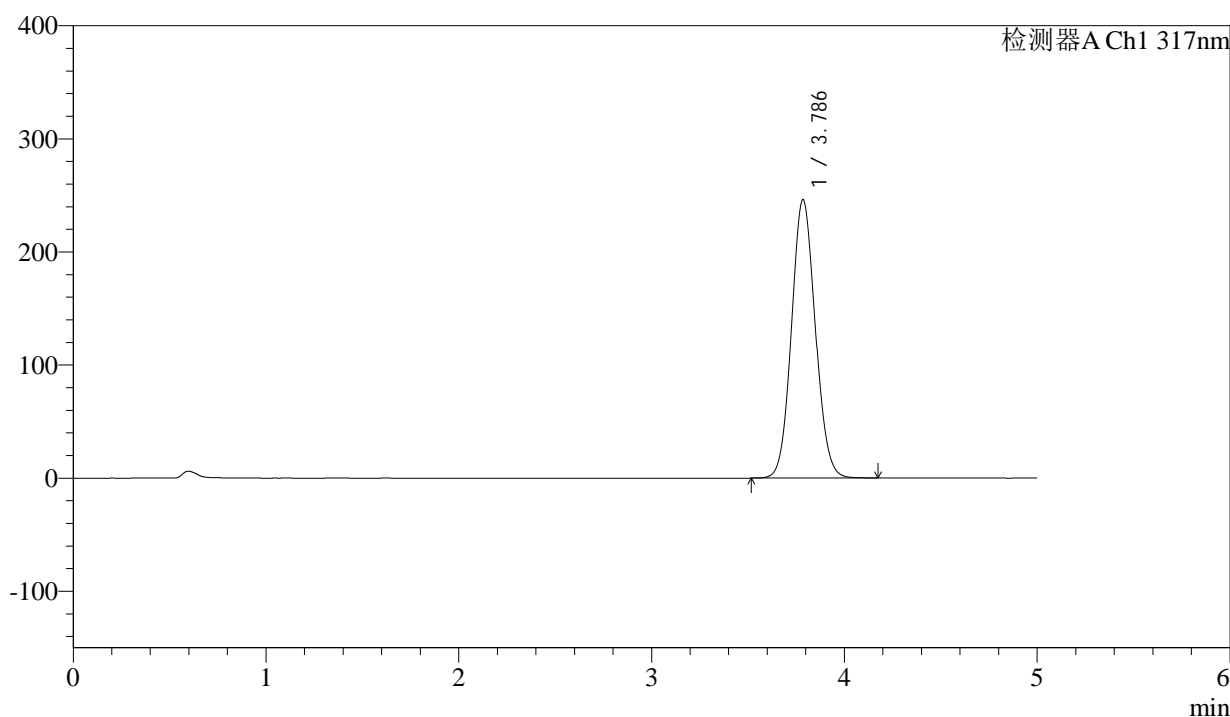
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°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: 20μl 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



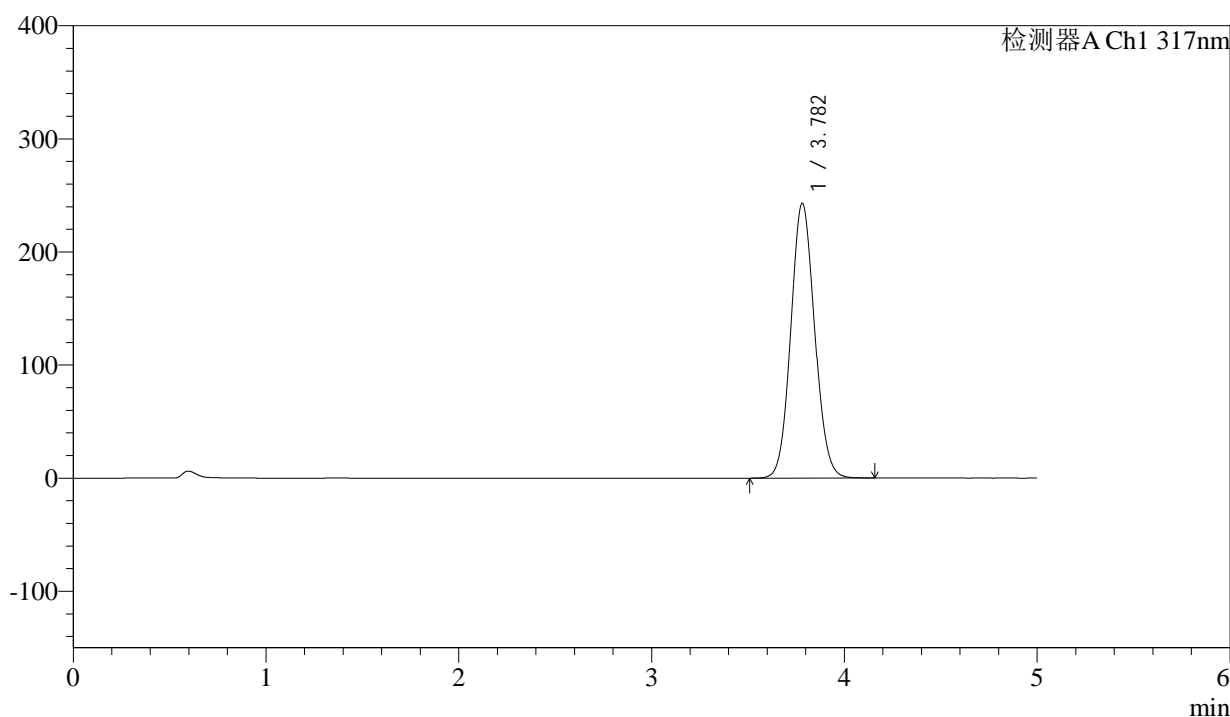
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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>

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	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



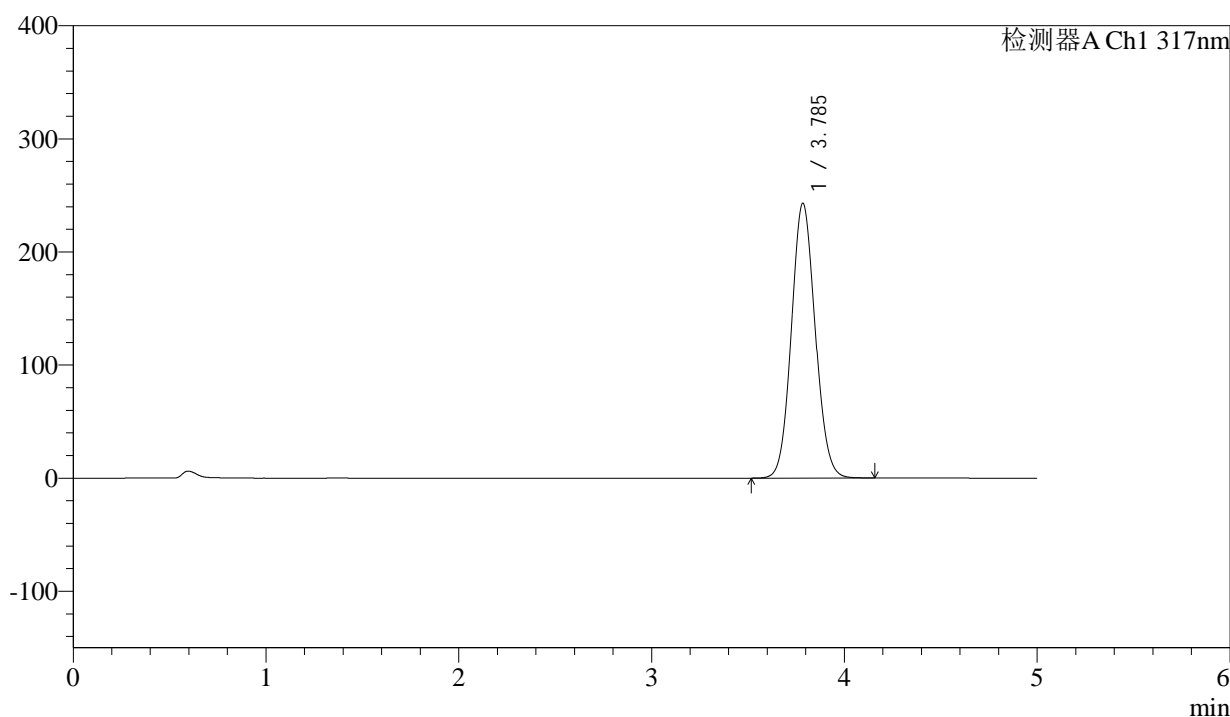
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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



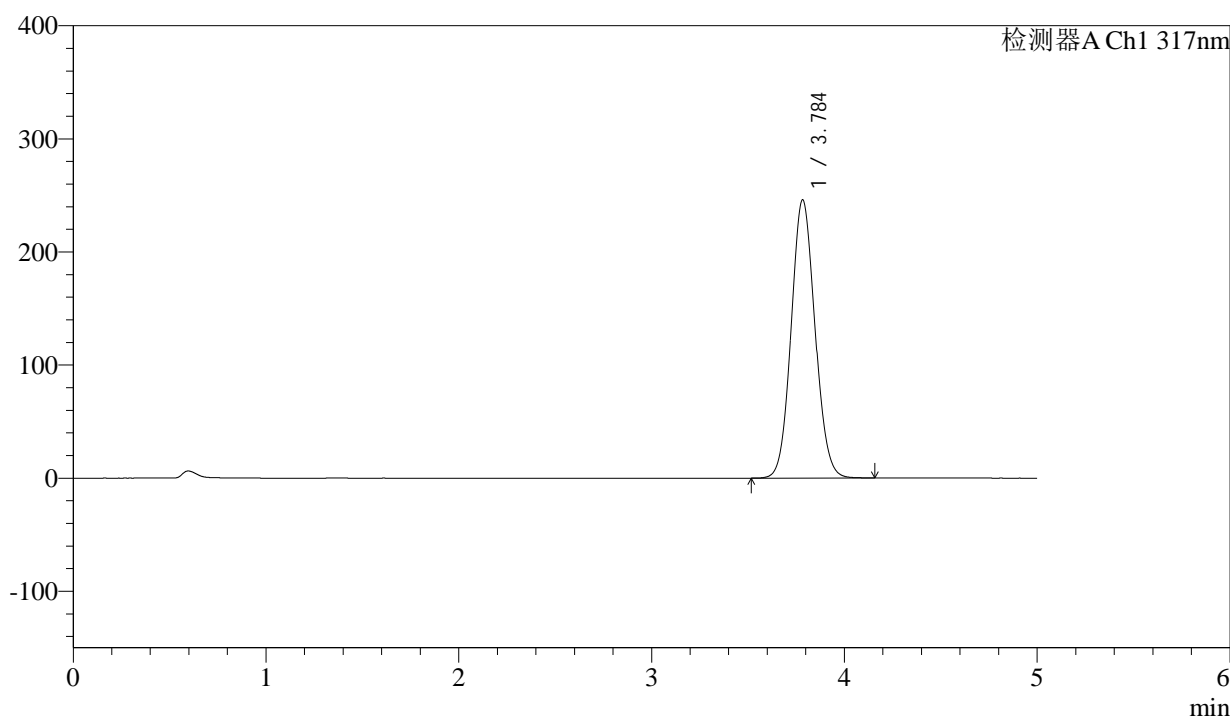
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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



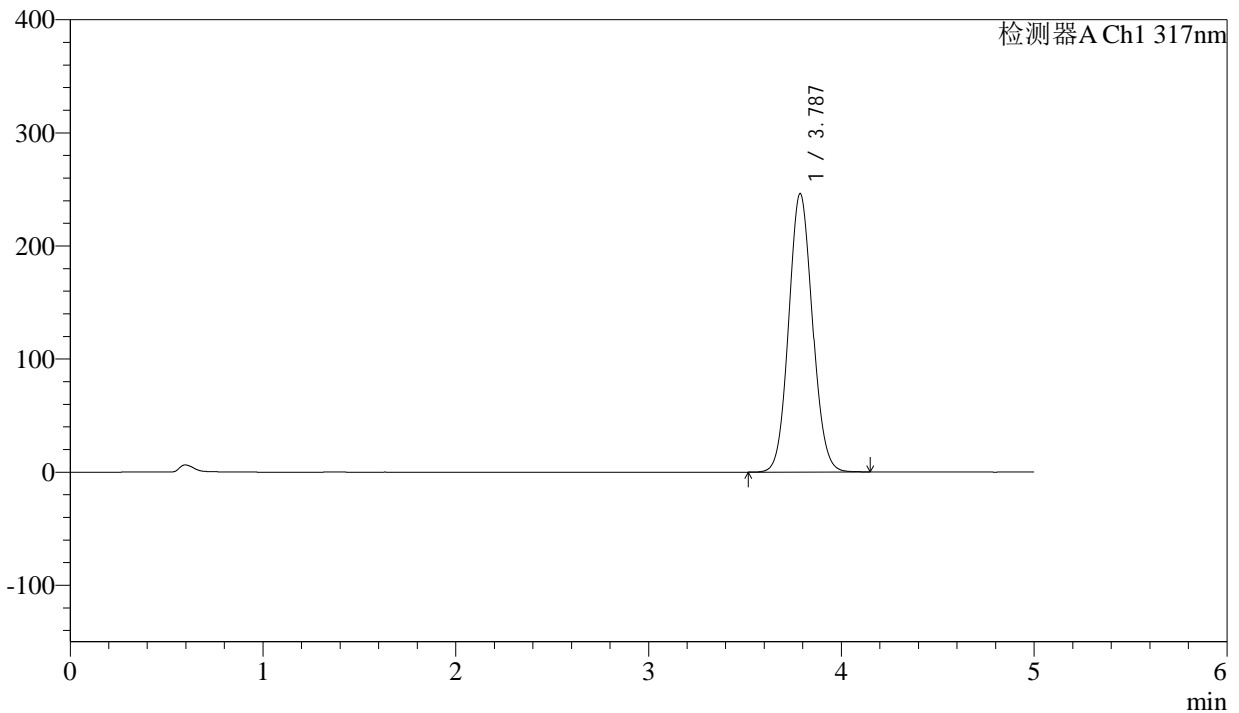
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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



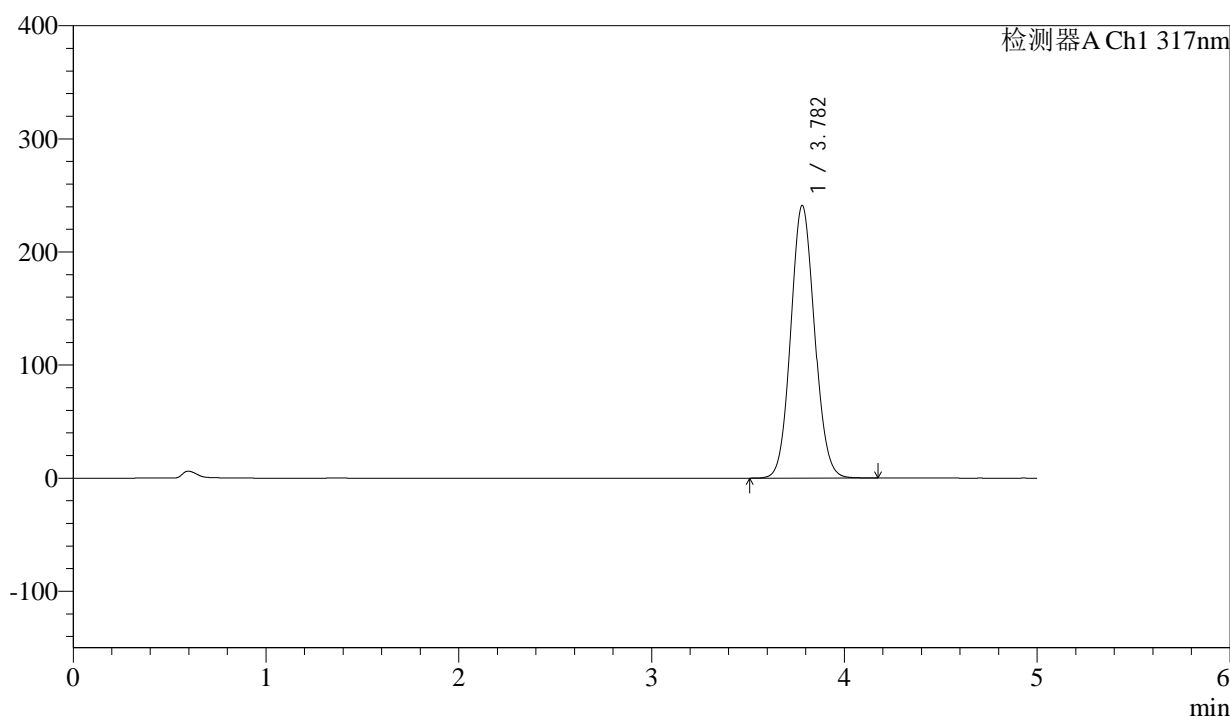
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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



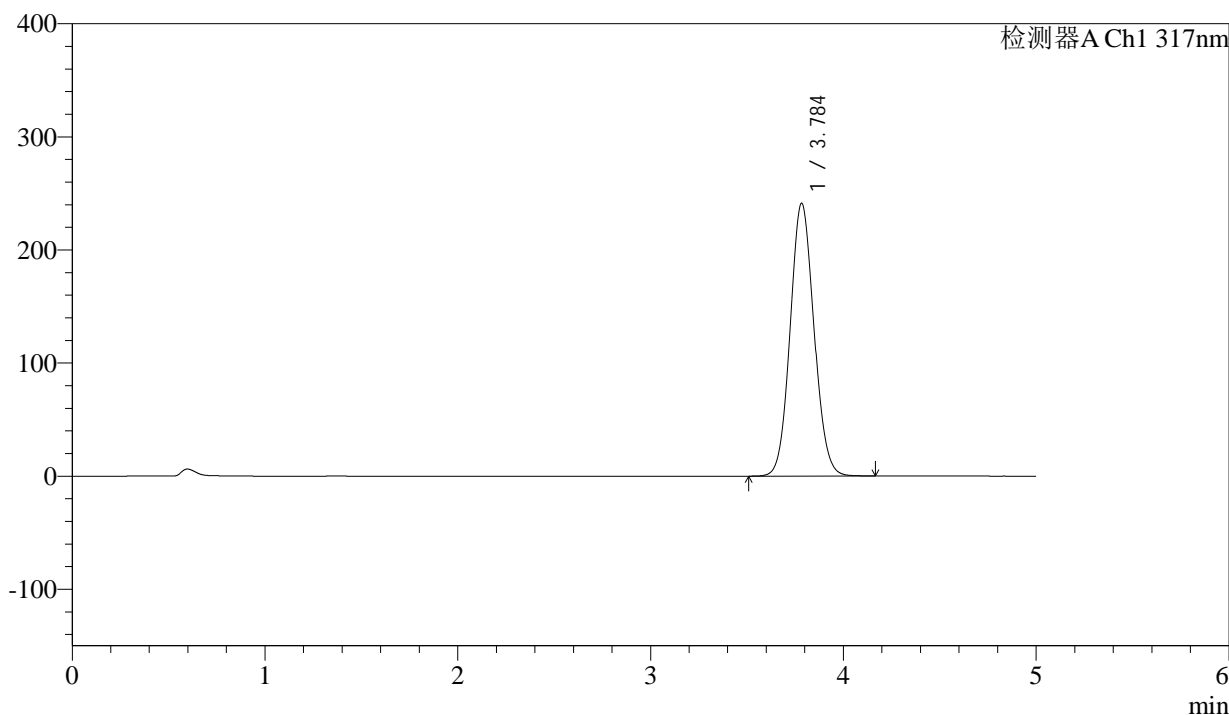
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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



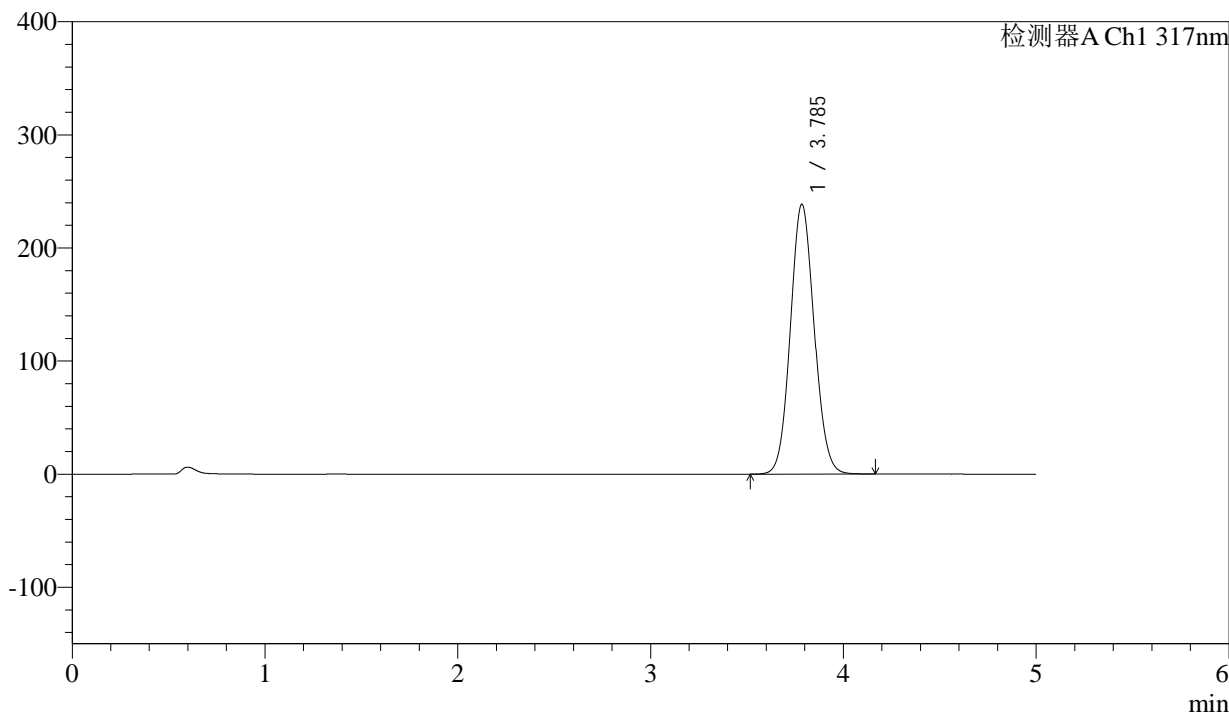
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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

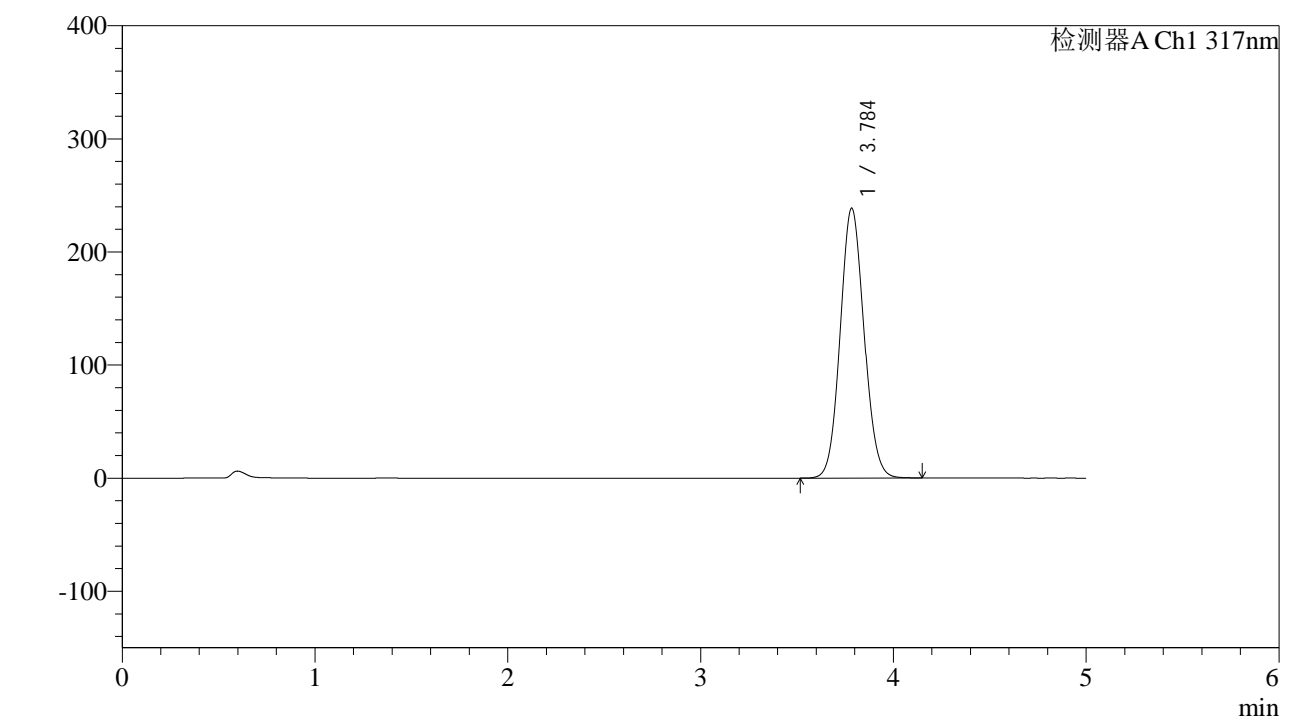


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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



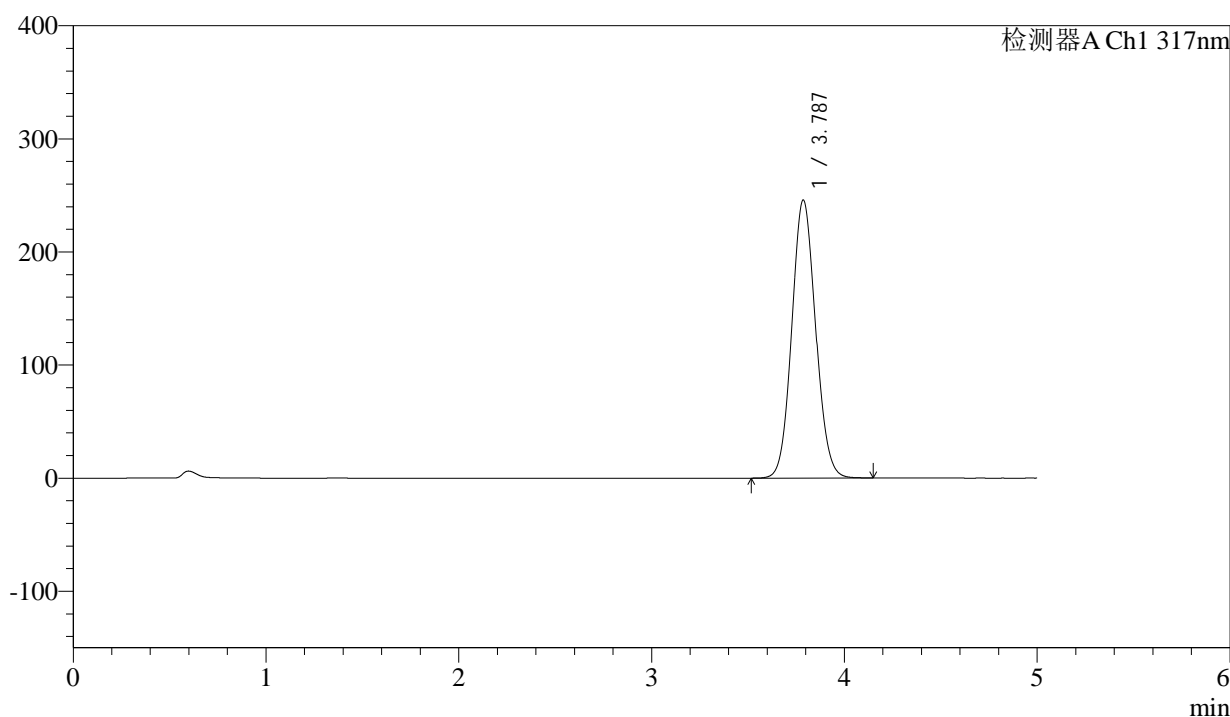
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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

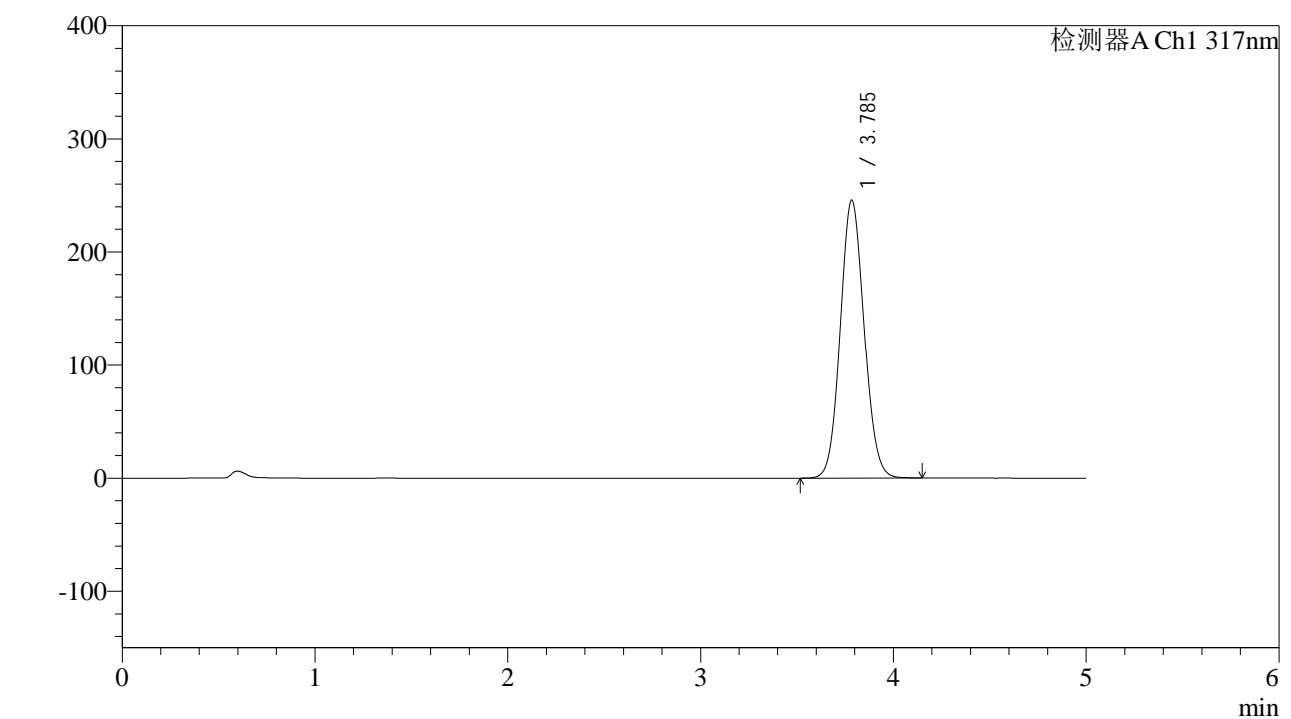


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°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: 20μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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



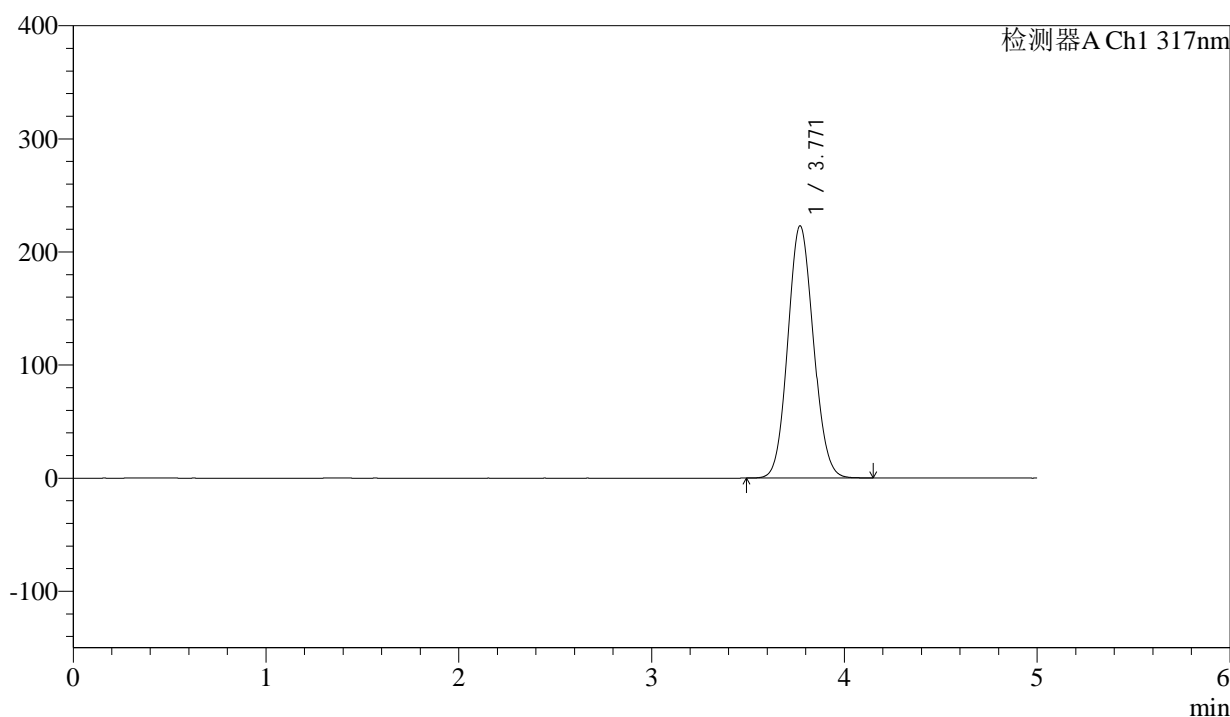
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-95/24-964-2 - 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: 20 μ l 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



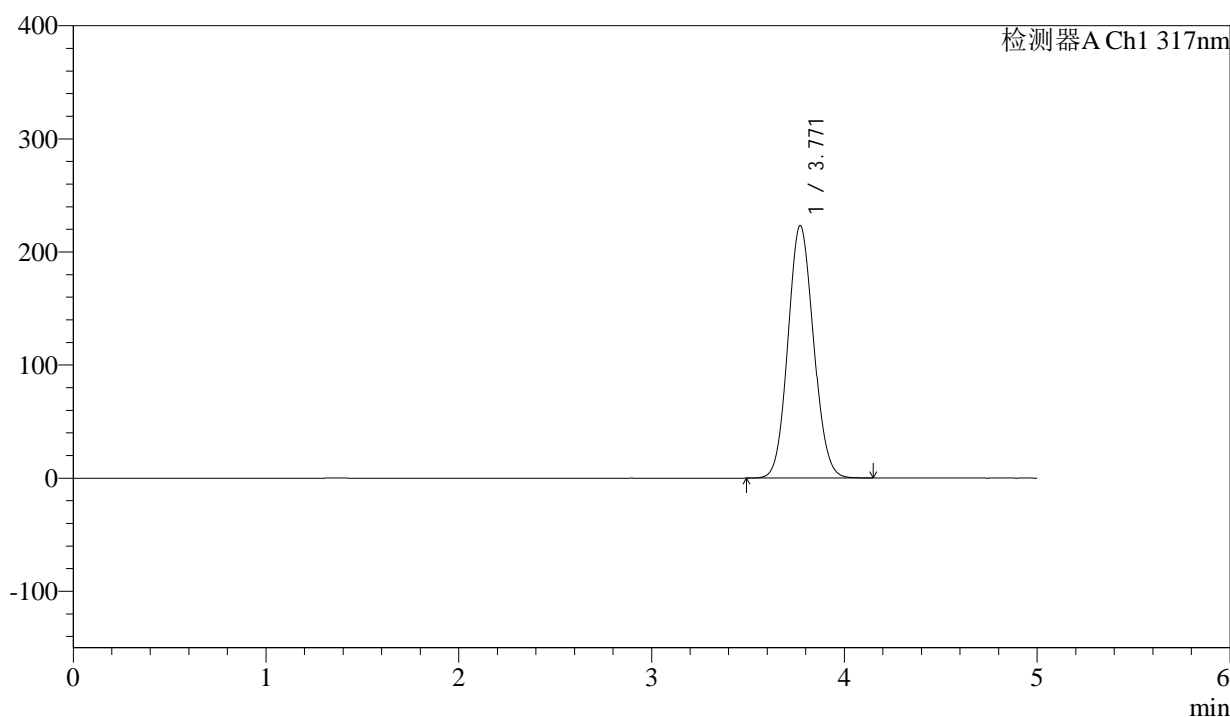
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-95/24-965-2 - 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: 20 μ l 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>

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	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