



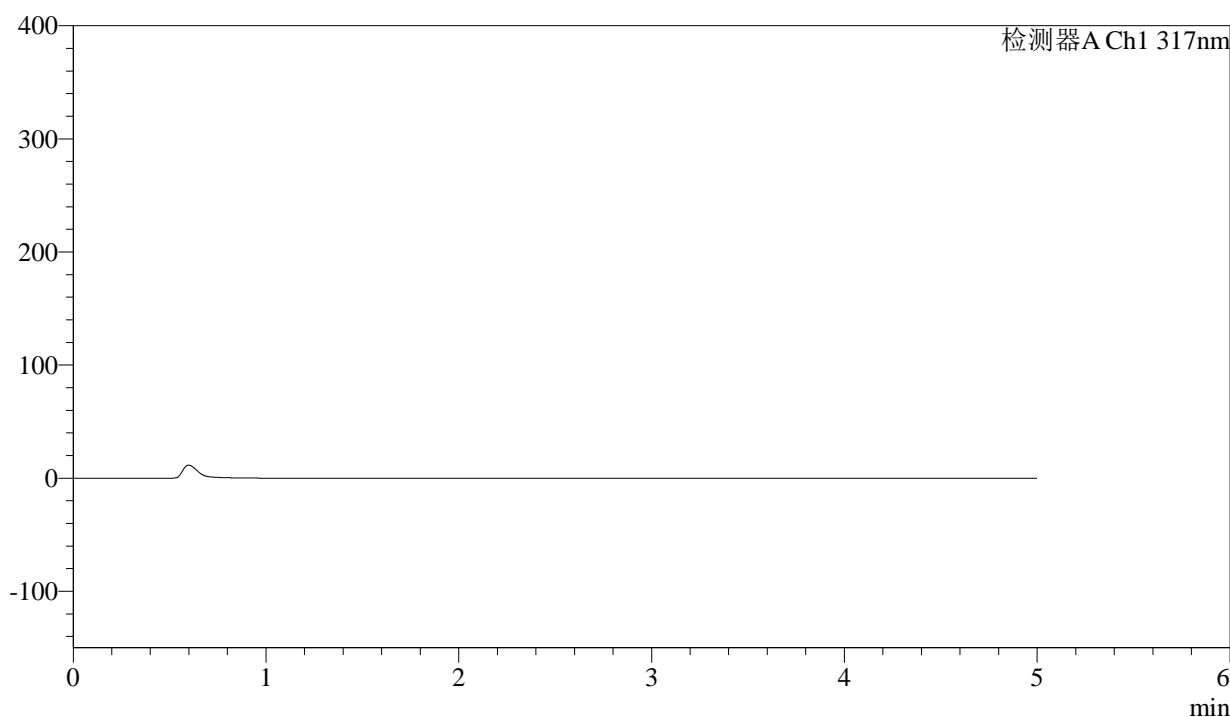
QTL-4047

<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 - 0-96/24-969-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys5t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 10:45:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:02:08 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)
总计							

图1 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片-202411
2321批-pH6.0介质-桨法-50转
溶剂



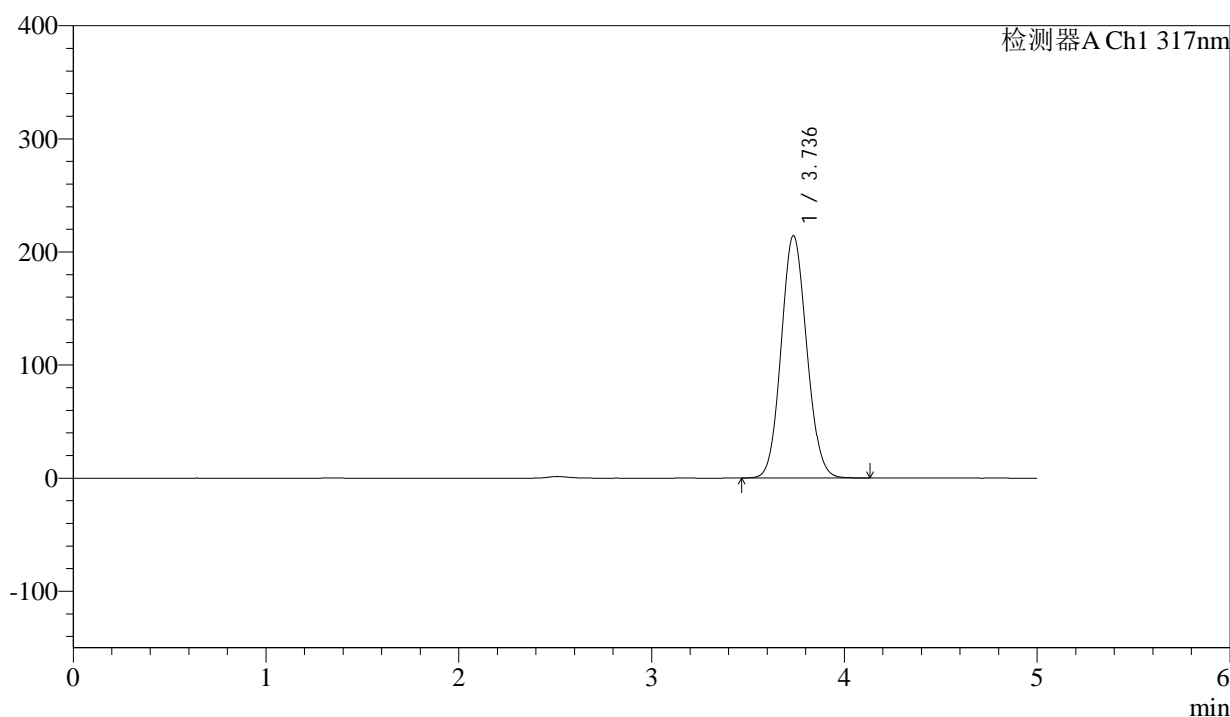
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-970-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys5t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 10:50:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:02:12 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	3.736	1973225	100.000	214243	3784	1.088	--
总计		1973225	100.000	214243			

图2 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片-202411
2321批-pH6.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1



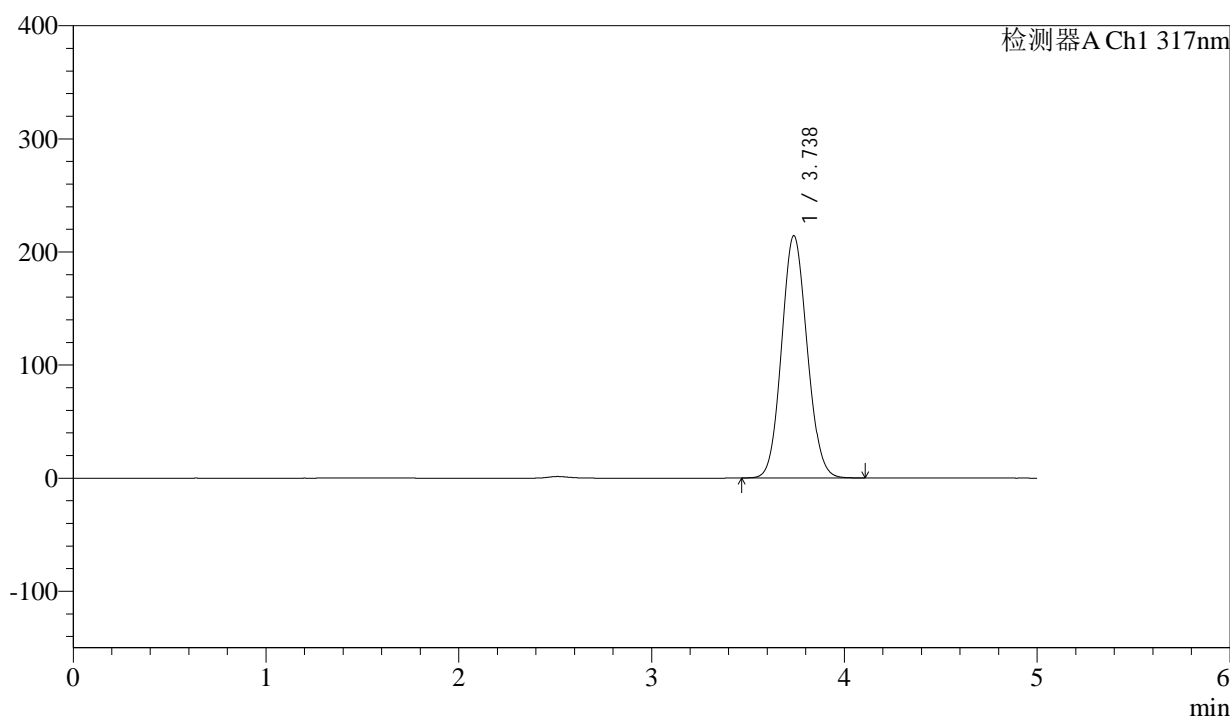
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-971-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys5t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 10:56:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:02:16 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	3.738	1971797	100.000	214300	3790	1.088	--
总计		1971797	100.000	214300			

图3 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片-202411
2321批-pH6.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2



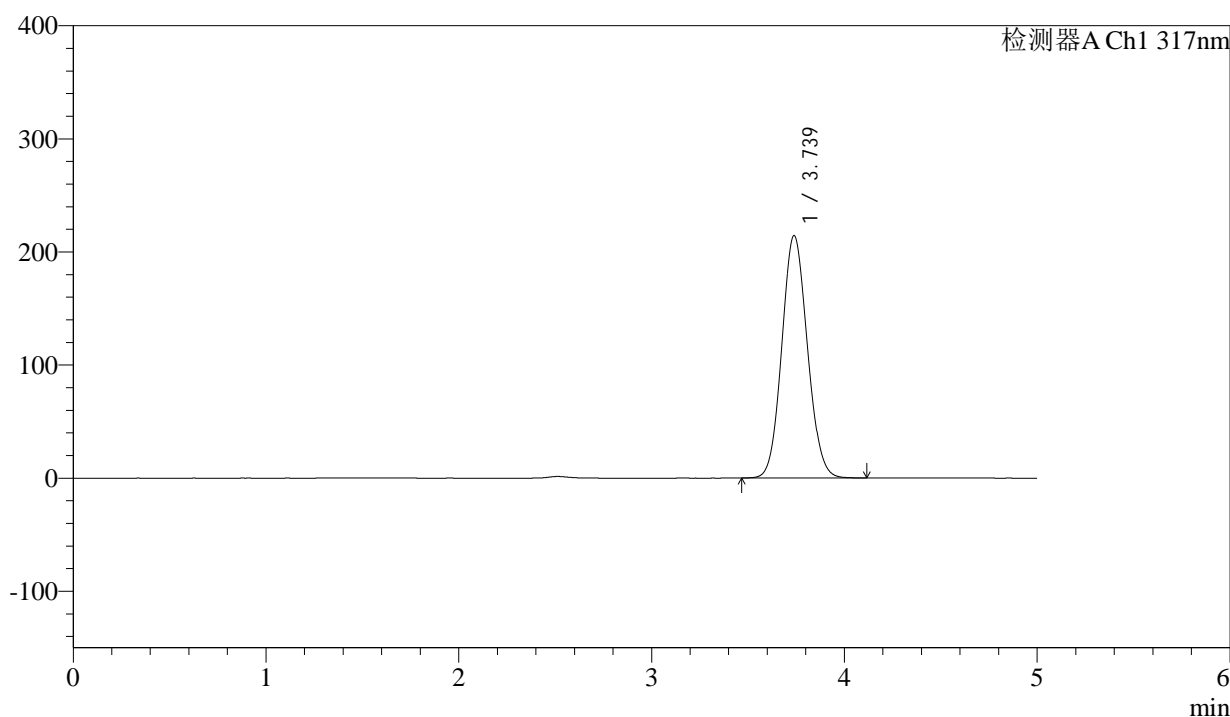
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-972-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys5t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 11:01:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:02:19 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	3.739	1975282	100.000	214332	3783	1.088	--
总计		1975282	100.000	214332			

图4 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片-202411
2321批-pH6.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



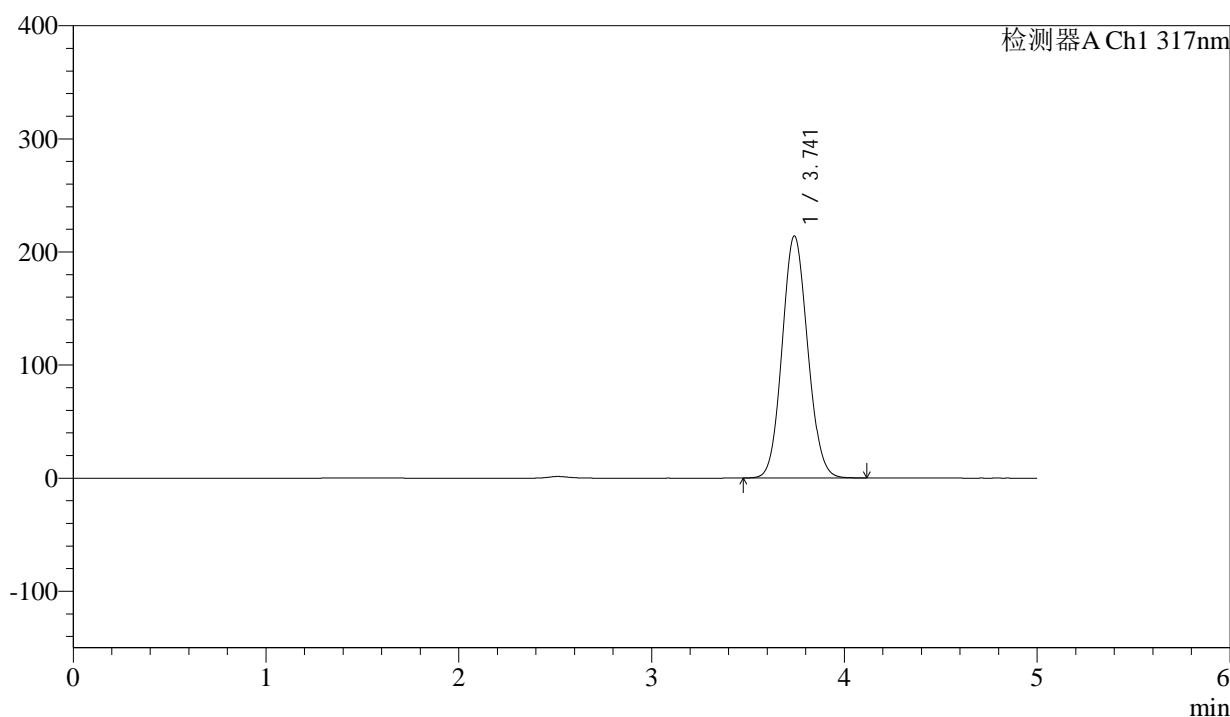
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-973-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys5t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 11:06:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:02:22 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	3.741	1969937	100.000	213919	3798	1.088	--
总计		1969937	100.000	213919			

图5 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片-202411
2321批-pH6.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4



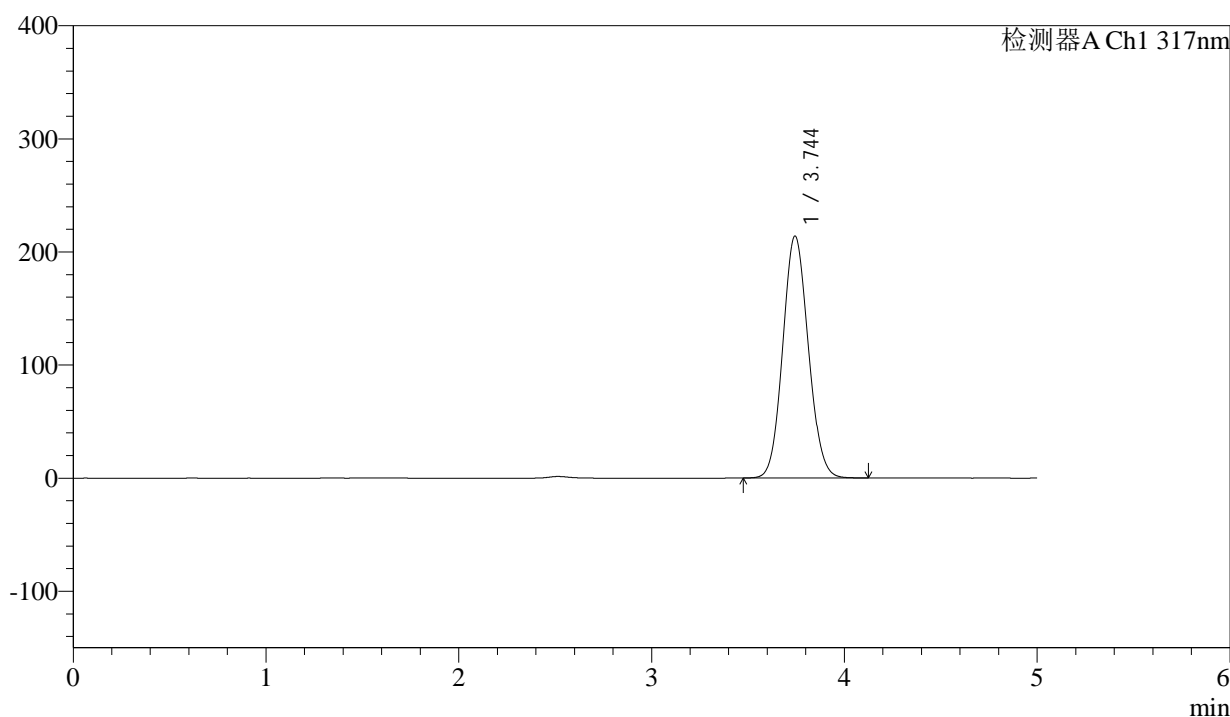
QTL-4047

<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 - 0-96/24-974-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys5t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 11:12:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:02:25 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	3.744	1970259	100.000	213787	3796	1.088	--
总计		1970259	100.000	213787			

图6 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片-202411
2321批-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



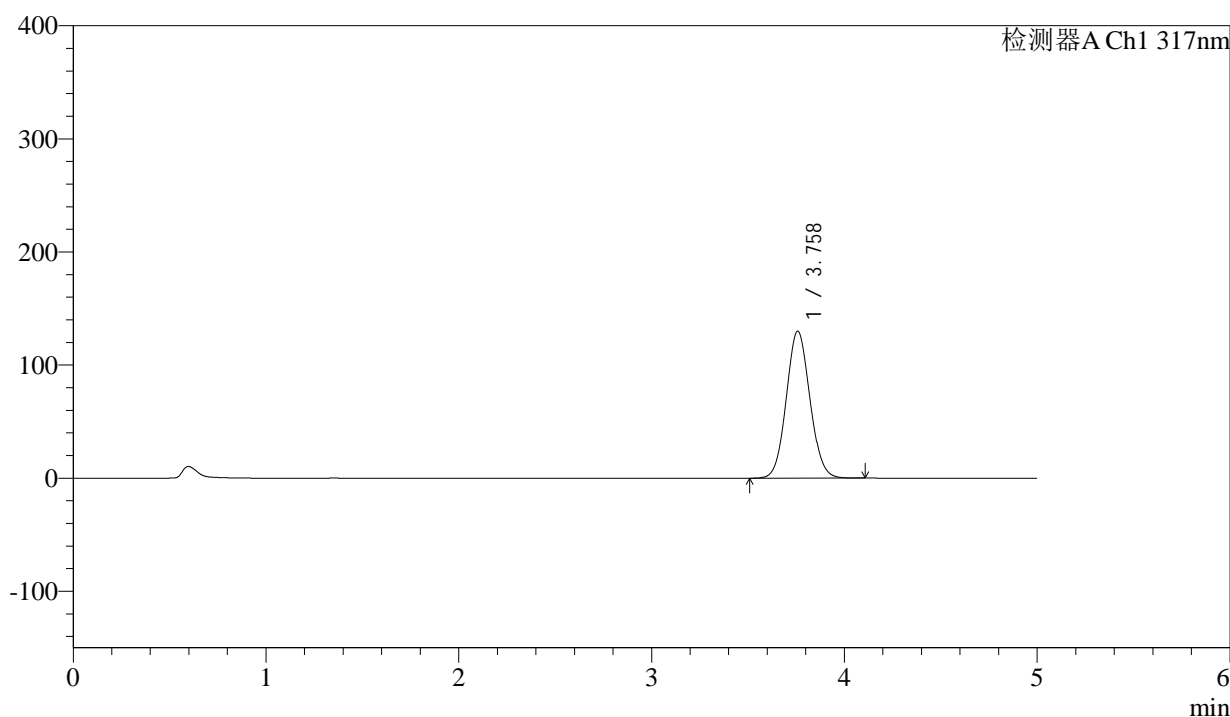
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-975-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys5t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 11:17:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:02:28 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	3.758	1107524	100.000	129711	4495	1.073	--
总计		1107524	100.000	129711			

图7 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片-202411
2321批-pH6.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



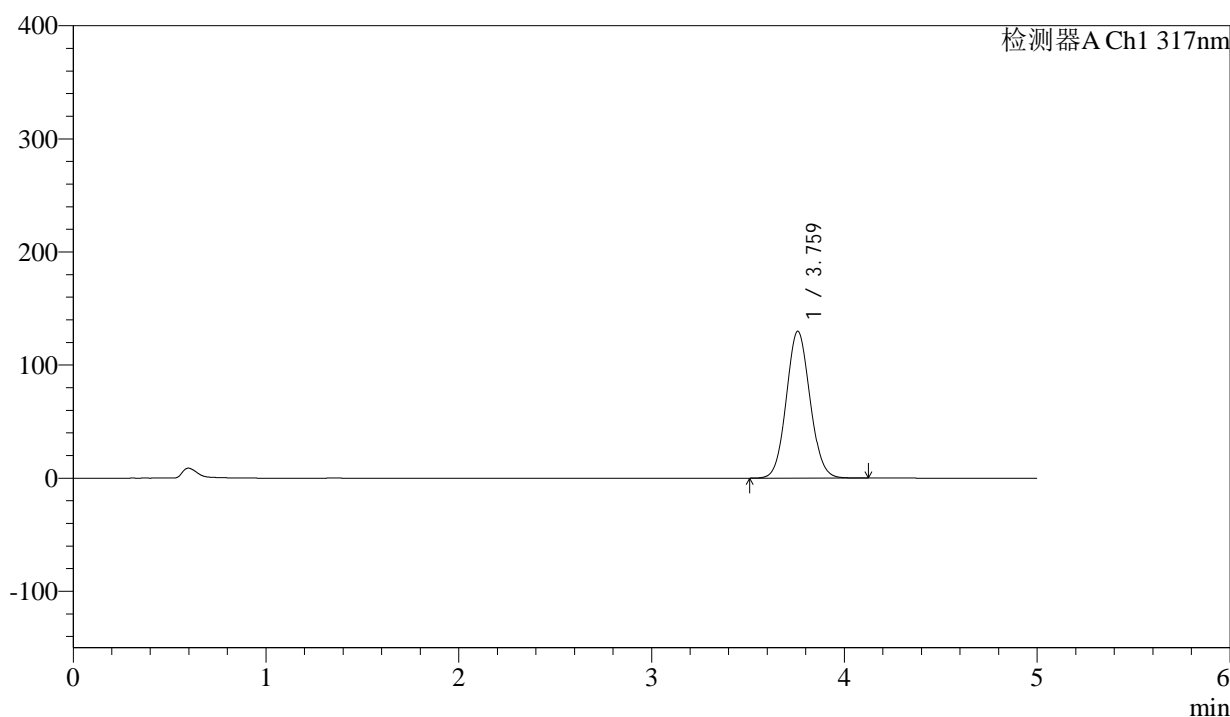
QTL-4047

<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 - 0-96/24-976-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys5t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 11:22:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:02:31 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	3.759	1109773	100.000	129624	4477	1.074	--
总计		1109773	100.000	129624			

图8 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片-202411
2321批-pH6.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



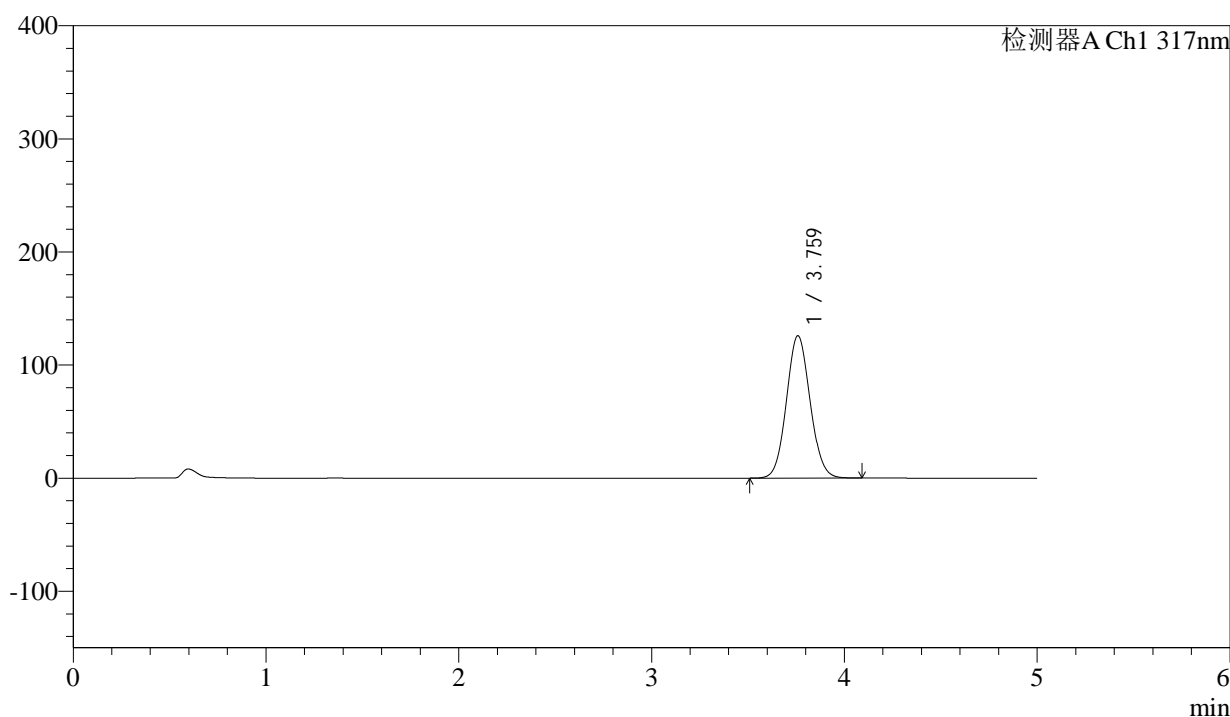
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-977-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys5t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 11:28:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:02:34 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	1073983	100.000	125580	4490	1.073	--
总计		1073983	100.000	125580			

图9 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片-202411
2321批-pH6.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



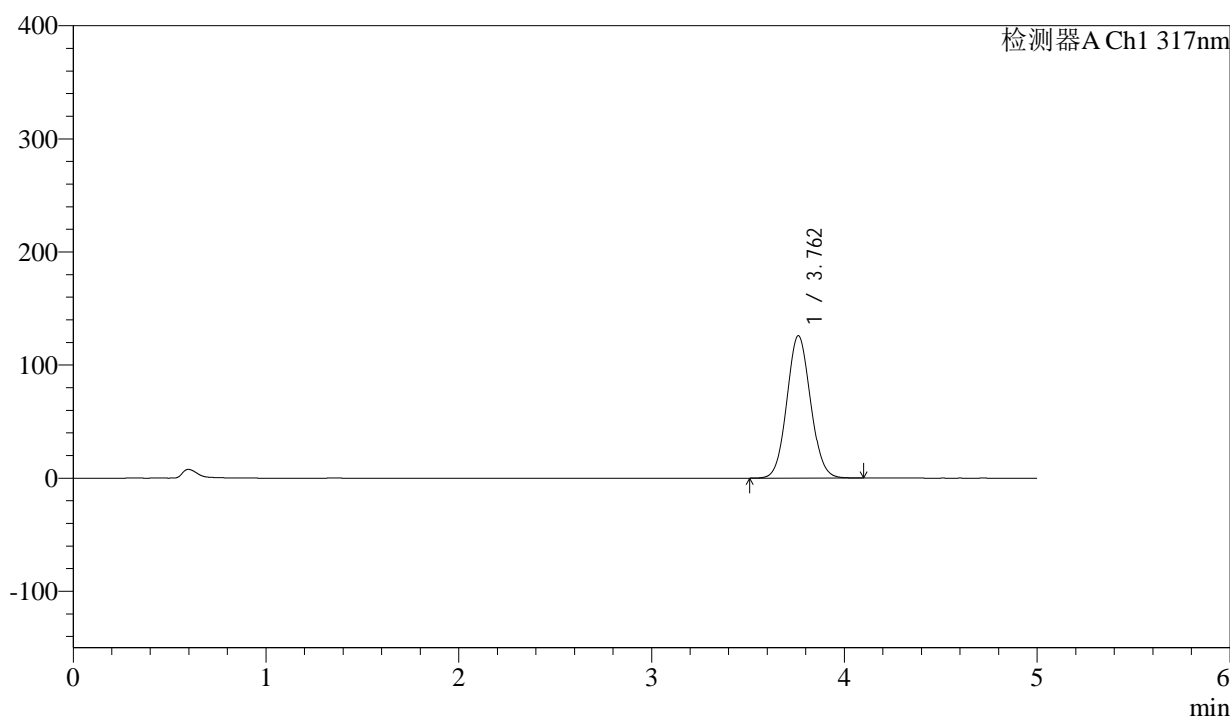
QTL-4047

<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 - 0-96/24-978-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys5t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 11:33:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:02:36 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	3.762	1074860	100.000	125819	4490	1.073	--
总计		1074860	100.000	125819			

图10 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片-2024112321批-pH6.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

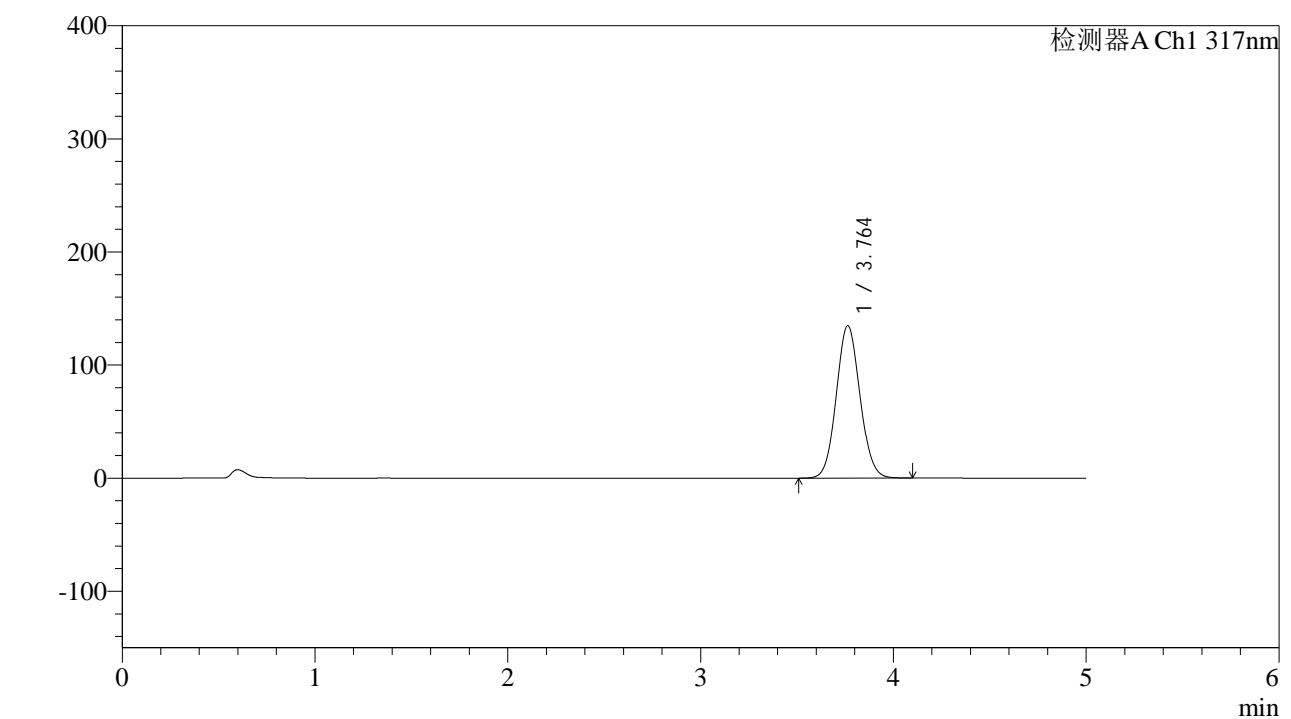


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-979-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys5t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 11:39:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:02:40 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	1151618	100.000	134889	4490	1.073	--
总计		1151618	100.000	134889			

图11 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片-2024112321批-pH6.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



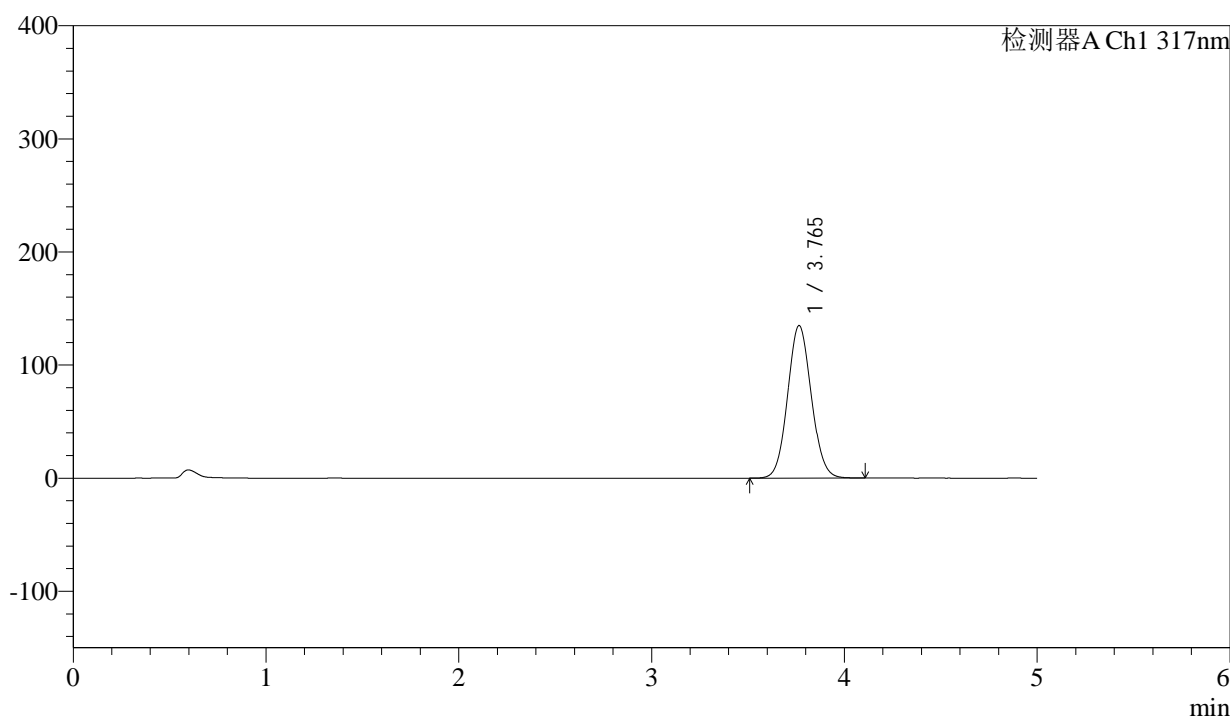
QTL-4047

<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 - 0-96/24-980-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys5t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 11:44:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:02:43 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	1152020	100.000	134783	4496	1.073	--
总计		1152020	100.000	134783			

图12 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片-2024112321批-pH6.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



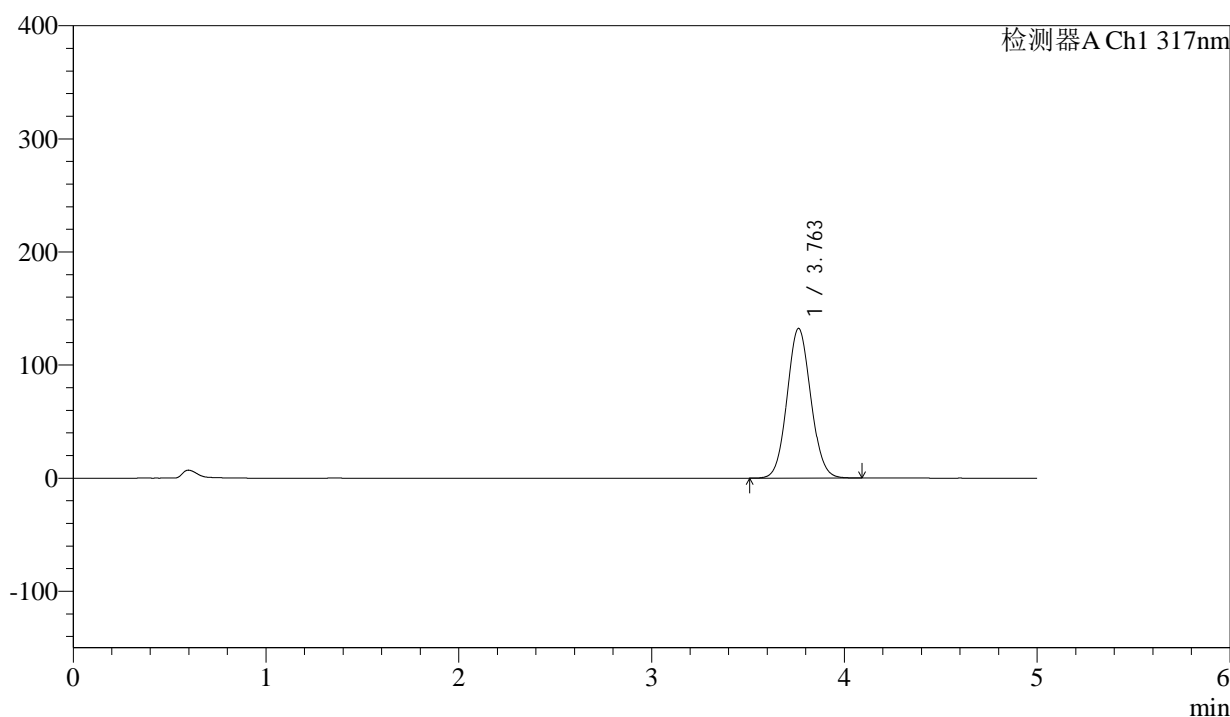
QTL-4047

<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 - 0-96/24-981-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys5t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 11:49:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:02:46 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	1129875	100.000	132376	4489	1.073	--
总计		1129875	100.000	132376			

图13 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片-20241
12321批-pH6.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



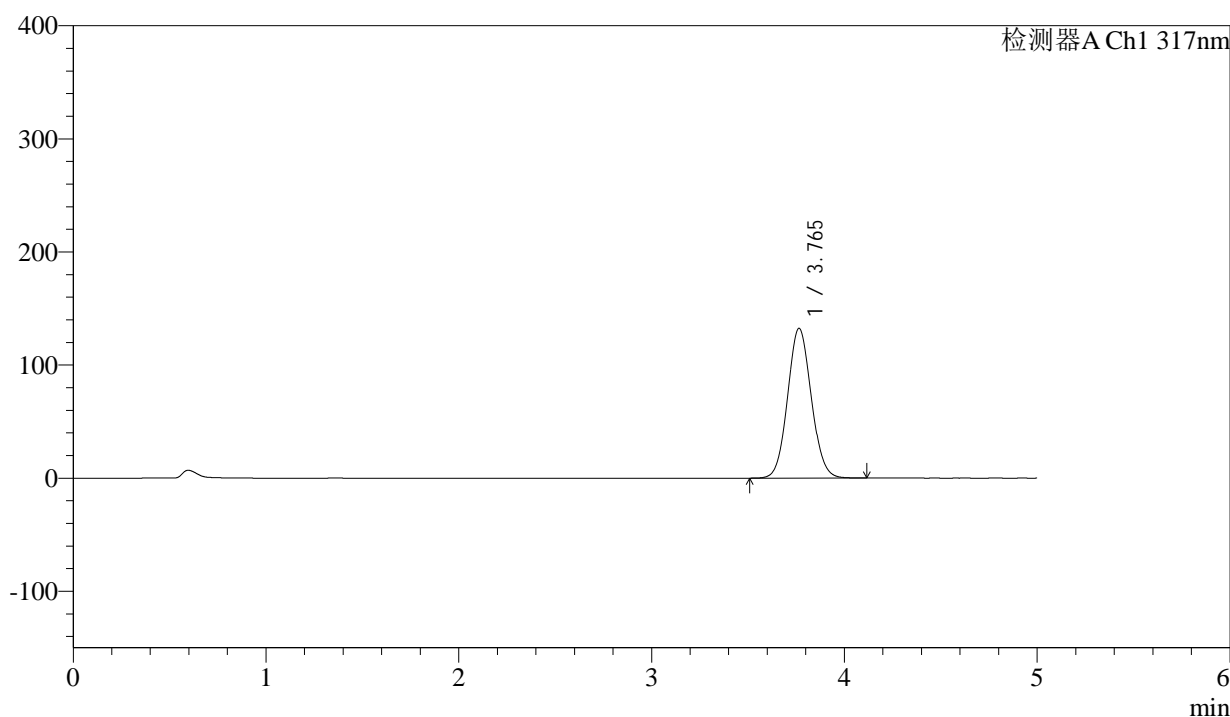
QTL-4047

<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 - 0-96/24-982-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys5t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 11:55:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:02:49 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	1130799	100.000	132342	4497	1.073	--
总计		1130799	100.000	132342			

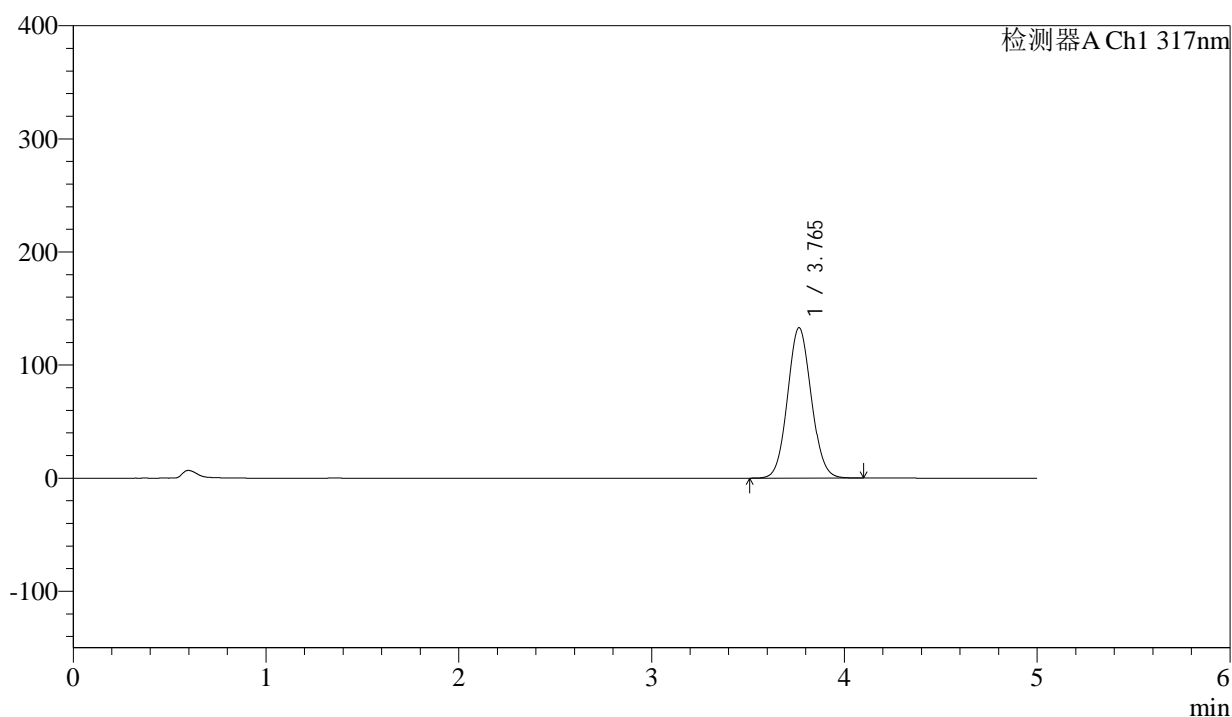
图14 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片-2024112321批-pH6.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<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 - 0-96/24-983-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys5t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 12:00:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 17:02:52 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	1136895	100.000	132928	4485	1.073	--
总计		1136895	100.000	132928			

图15 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片-20241
12321批-pH6.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

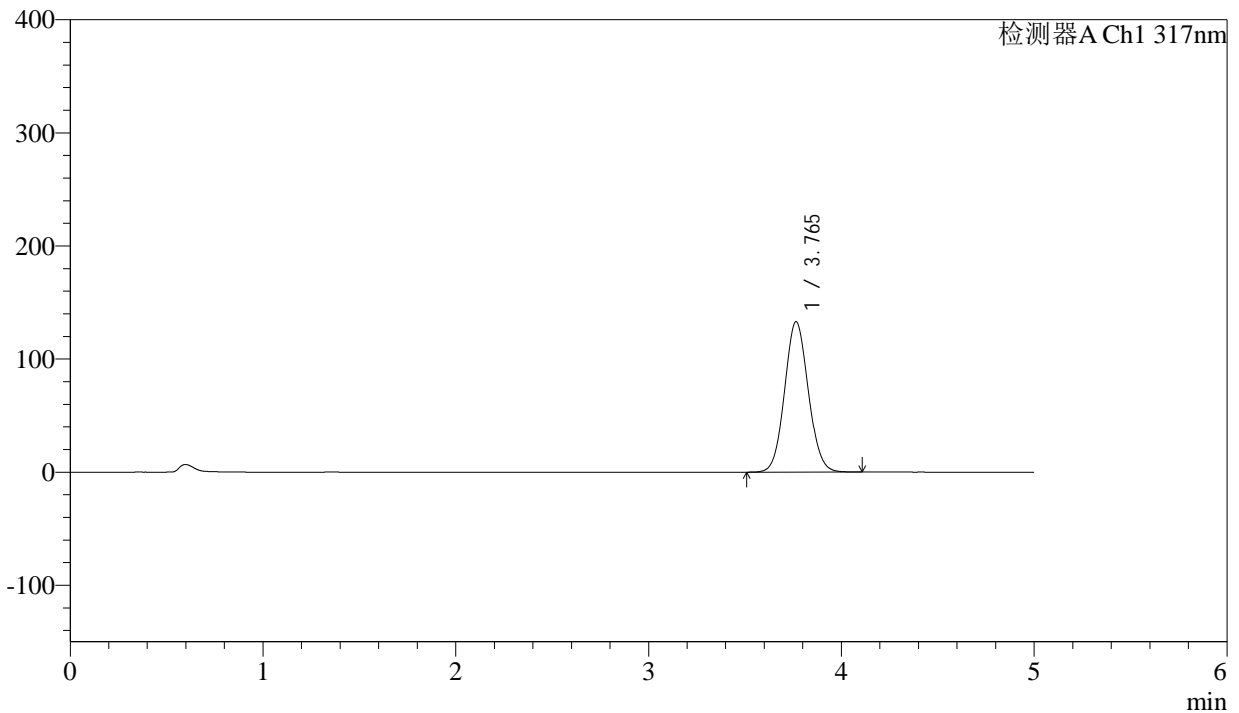


QTL-4047

<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 - 0-96/24-984-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys5t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 12:06:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:02:55 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	3.765	1136952	100.000	132932	4489	1.073	--
总计		1136952	100.000	132932			

图16 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片-2024112321批-pH6.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



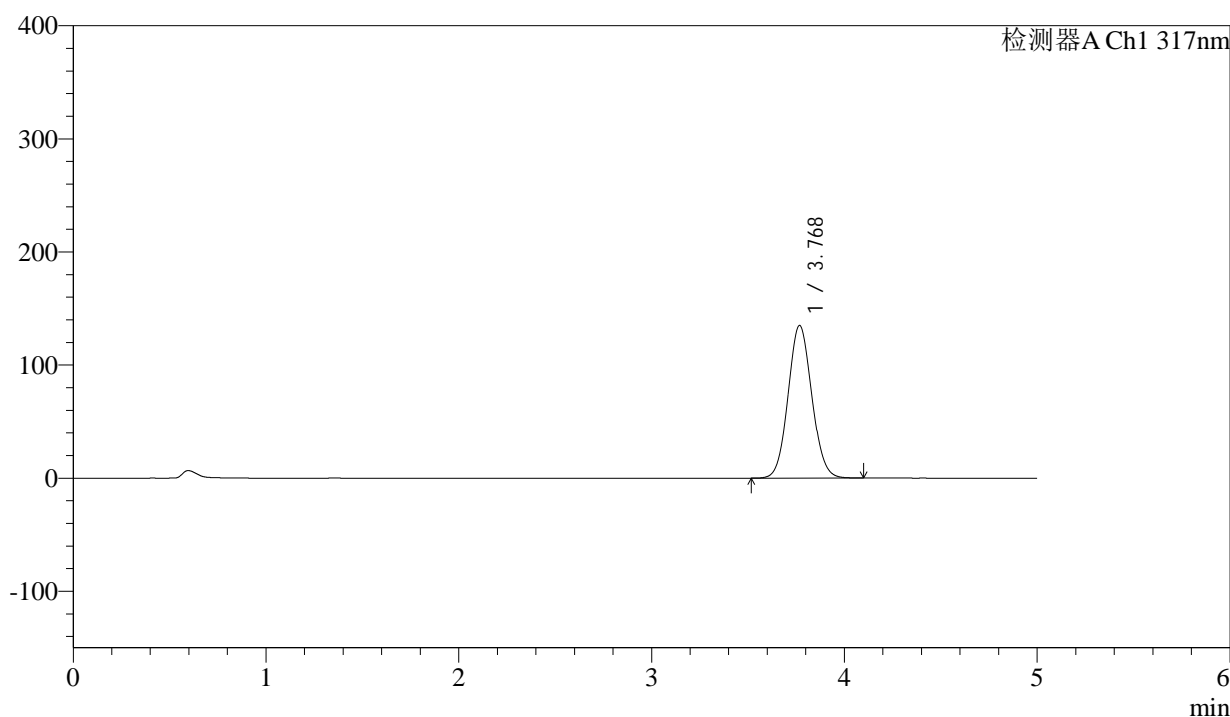
QTL-4047

<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 - 0-96/24-985-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys5t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 12:11:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:02:57 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	3.768	1153785	100.000	134675	4490	1.074	--
总计		1153785	100.000	134675			

图17 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片-2024112321批-pH6.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



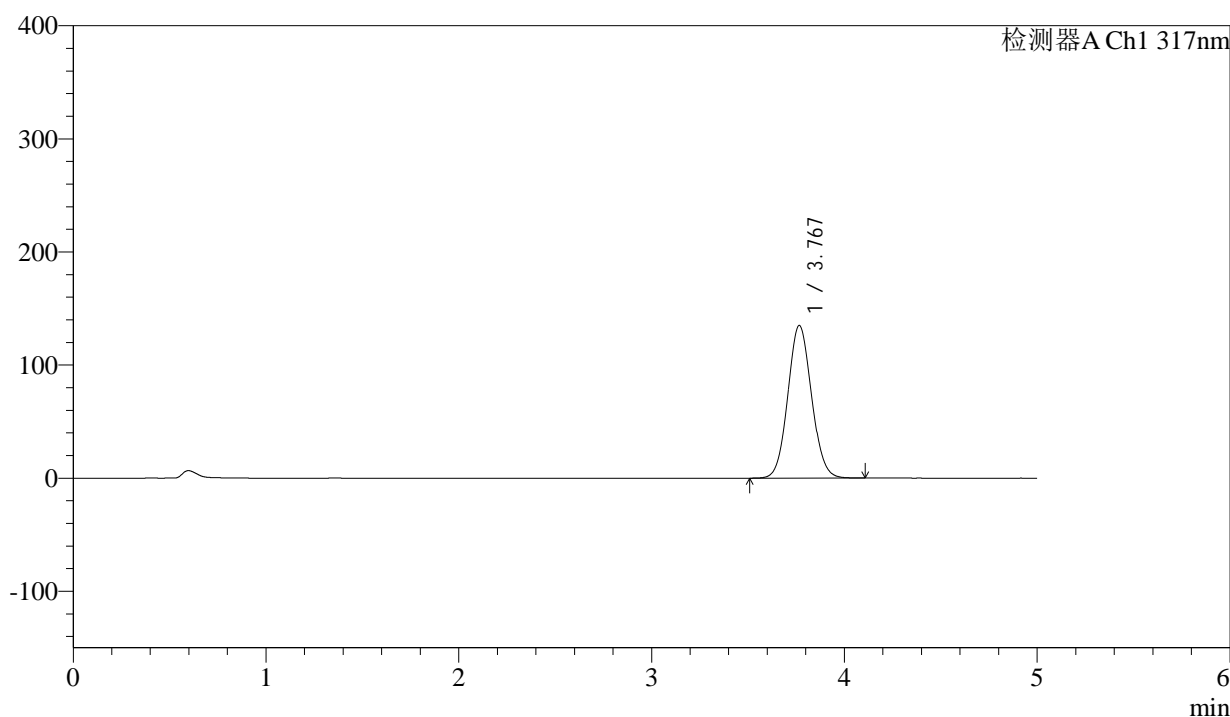
QTL-4047

<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 - 0-96/24-986-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys5t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 12:16:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:03:00 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	3.767	1154362	100.000	134788	4488	1.074	--
总计		1154362	100.000	134788			

图18 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片-2024112321批-pH6.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



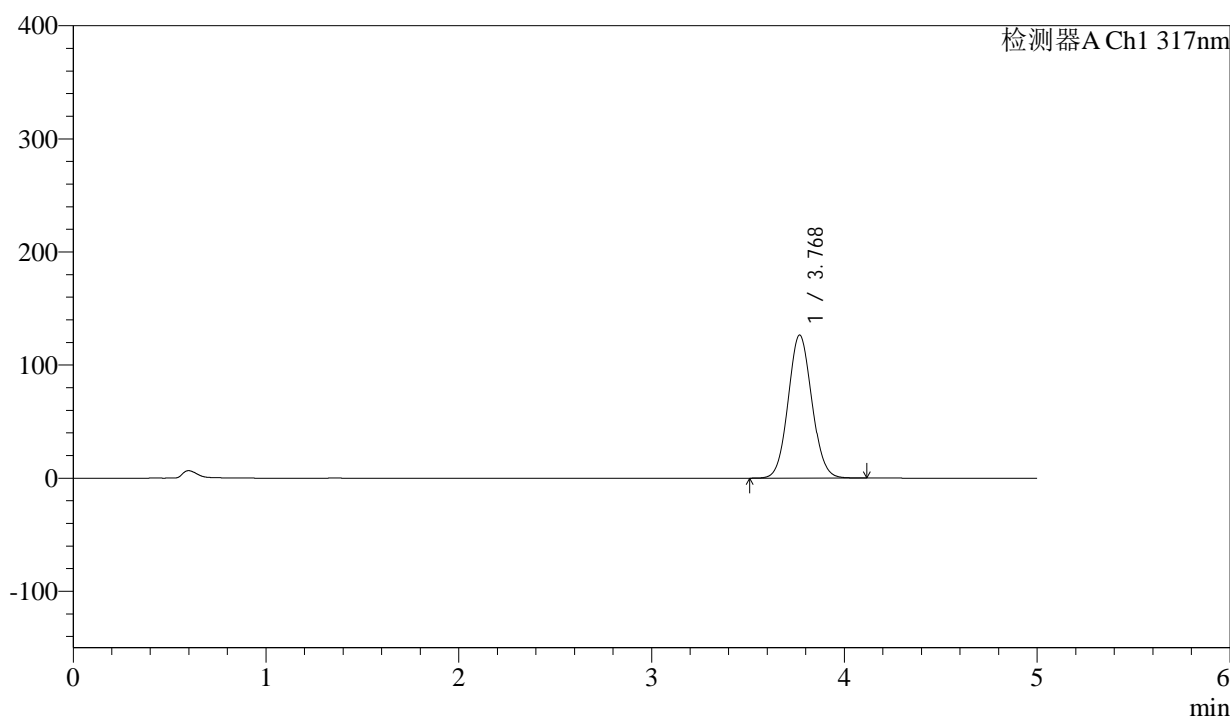
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-987-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P7-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 12:22:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:03:04 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	3.768	1081195	100.000	126328	4499	1.073	--
总计		1081195	100.000	126328			

图19 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片-20241
12321批-pH6.0介质-桨法-50转-片7
供试品溶液-1



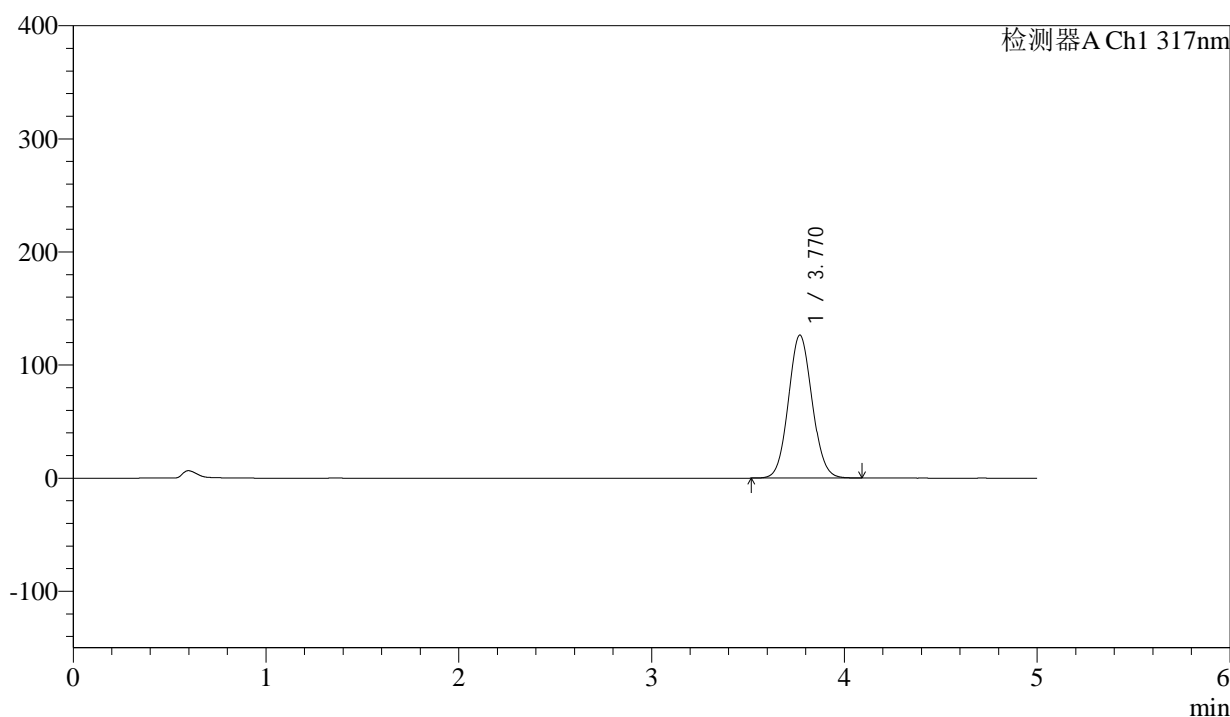
QTL-4047

<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 - 0-96/24-988-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P7-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 12:27:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:03:07 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	1080037	100.000	126379	4502	1.073	--
总计		1080037	100.000	126379			

图20 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片-2024112321批-pH6.0介质-桨法-50转-片7
供试品溶液-2



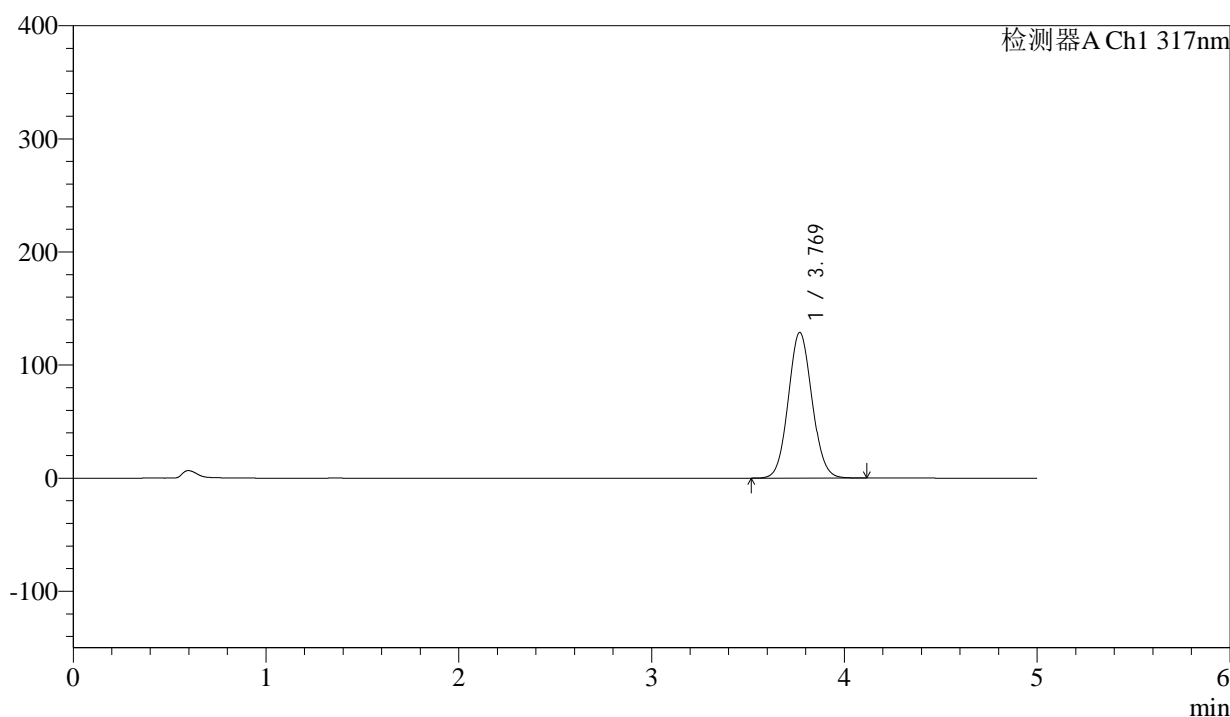
QTL-4047

<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 - 0-96/24-989-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P8-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 12:32:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:03:10 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	3.769	1101704	100.000	128682	4489	1.073	--
总计		1101704	100.000	128682			

图21 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片-2024112321批-pH6.0介质-桨法-50转-片8
供试品溶液-1



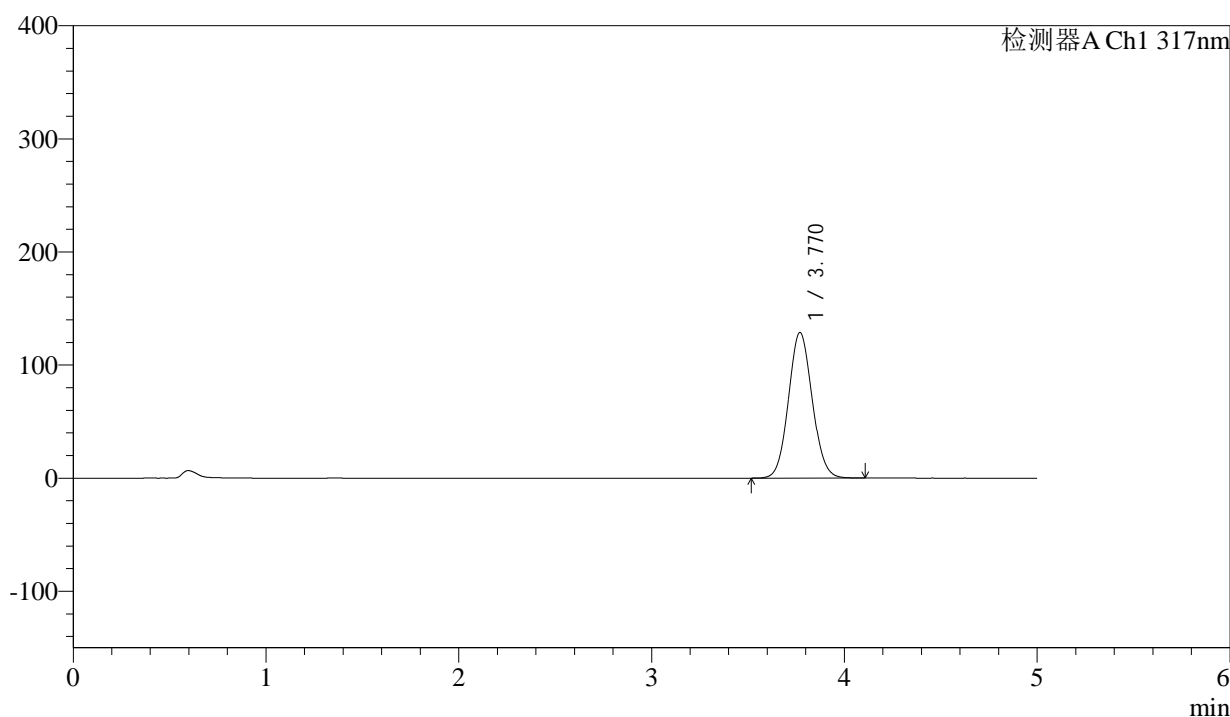
QTL-4047

<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 - 0-96/24-990-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P8-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 12:38:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:03:13 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	3.770	1101741	100.000	128750	4493	1.074	--
总计		1101741	100.000	128750			

图22 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片-20241
12321批-pH6.0介质-桨法-50转-片8
供试品溶液-2



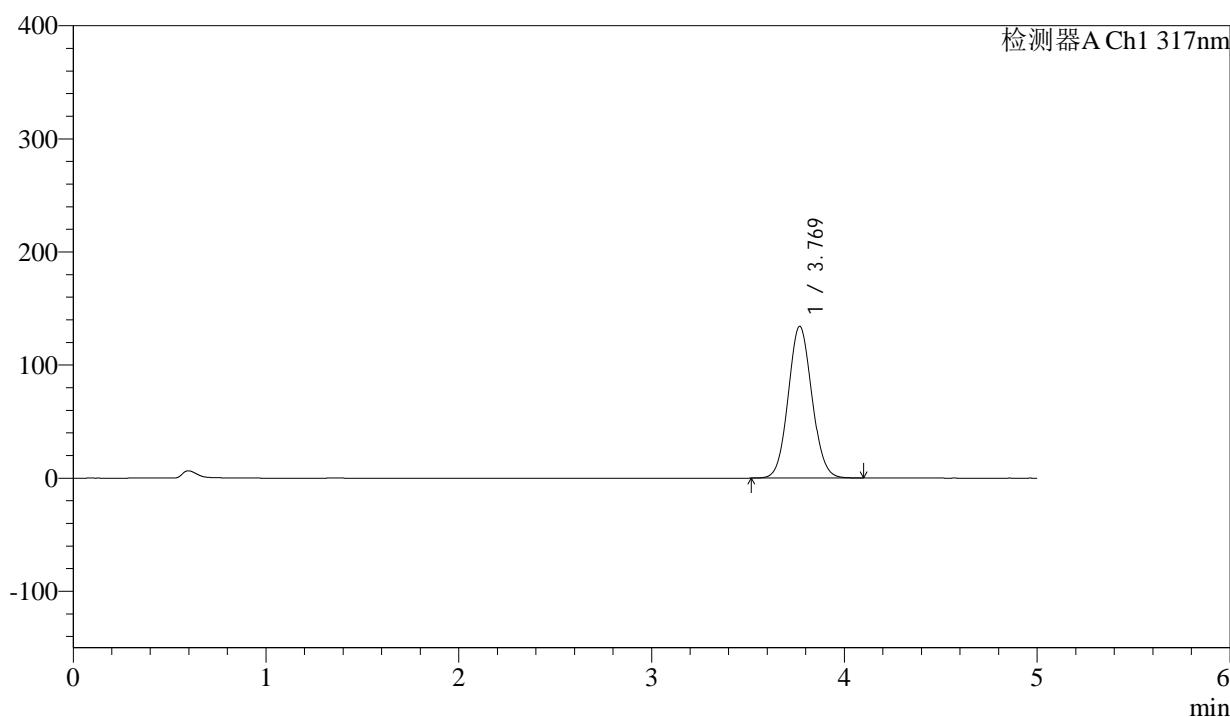
QTL-4047

<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 - 0-96/24-991-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P9-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 12:43:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:03:16 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	3.769	1146964	100.000	134065	4496	1.073	--
总计		1146964	100.000	134065			

图23 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片-20241
12321批-pH6.0介质-桨法-50转-片9
供试品溶液-1



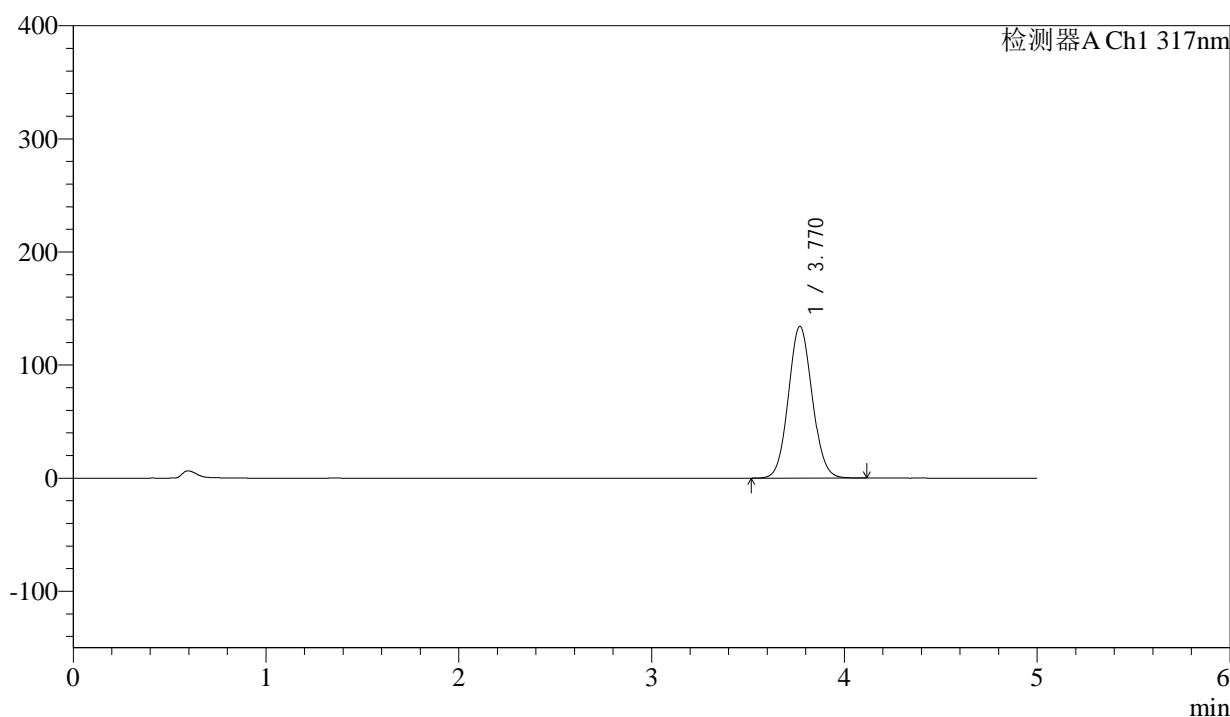
QTL-4047

<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 - 0-96/24-992-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P9-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 12:49:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:03:19 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	3.770	1149213	100.000	134204	4485	1.073	--
总计		1149213	100.000	134204			

图24 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片-20241
12321批-pH6.0介质-桨法-50转-片9
供试品溶液-2



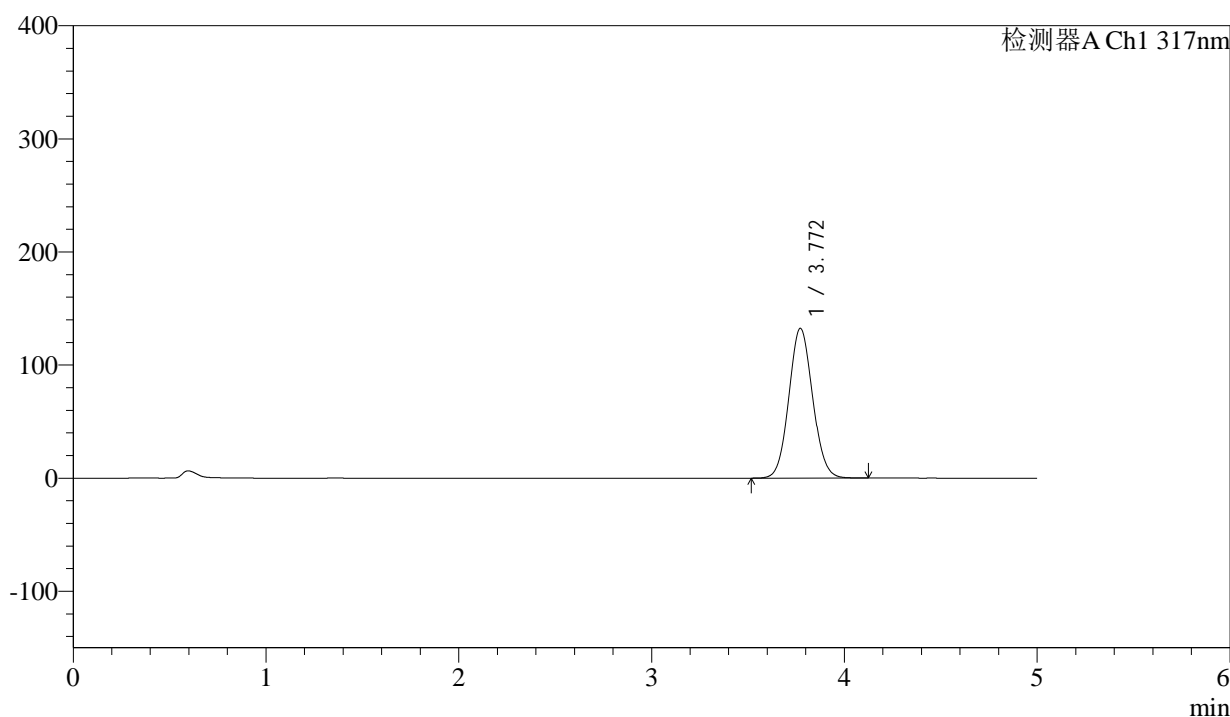
QTL-4047

<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 - 0-96/24-993-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P10-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 12:54:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:03:22 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	3.772	1134394	100.000	132454	4484	1.072	--
总计		1134394	100.000	132454			

图25 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片-20241
12321批-pH6.0介质-桨法-50转-片10
供试品溶液-1



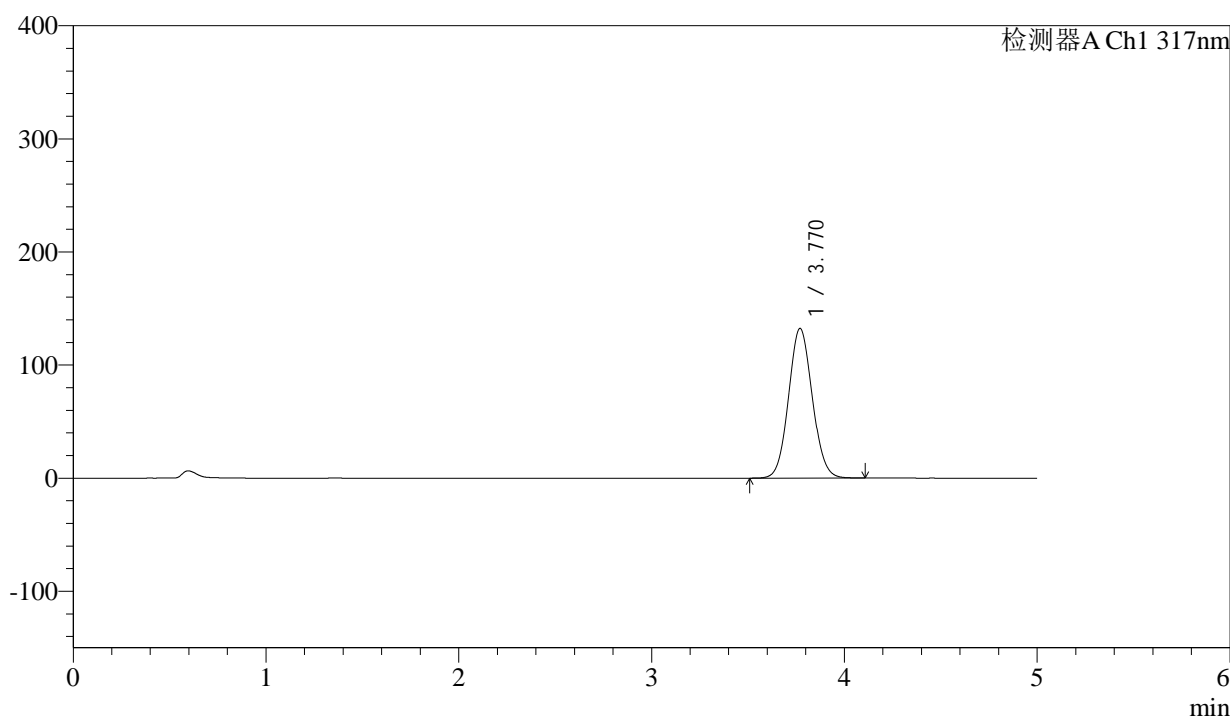
QTL-4047

<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 - 0-96/24-994-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P10-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 12:59:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:03:25 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	3.770	1132092	100.000	132337	4492	1.073	--
总计		1132092	100.000	132337			

图26 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片-2024112321批-pH6.0介质-桨法-50转-片10
供试品溶液-2



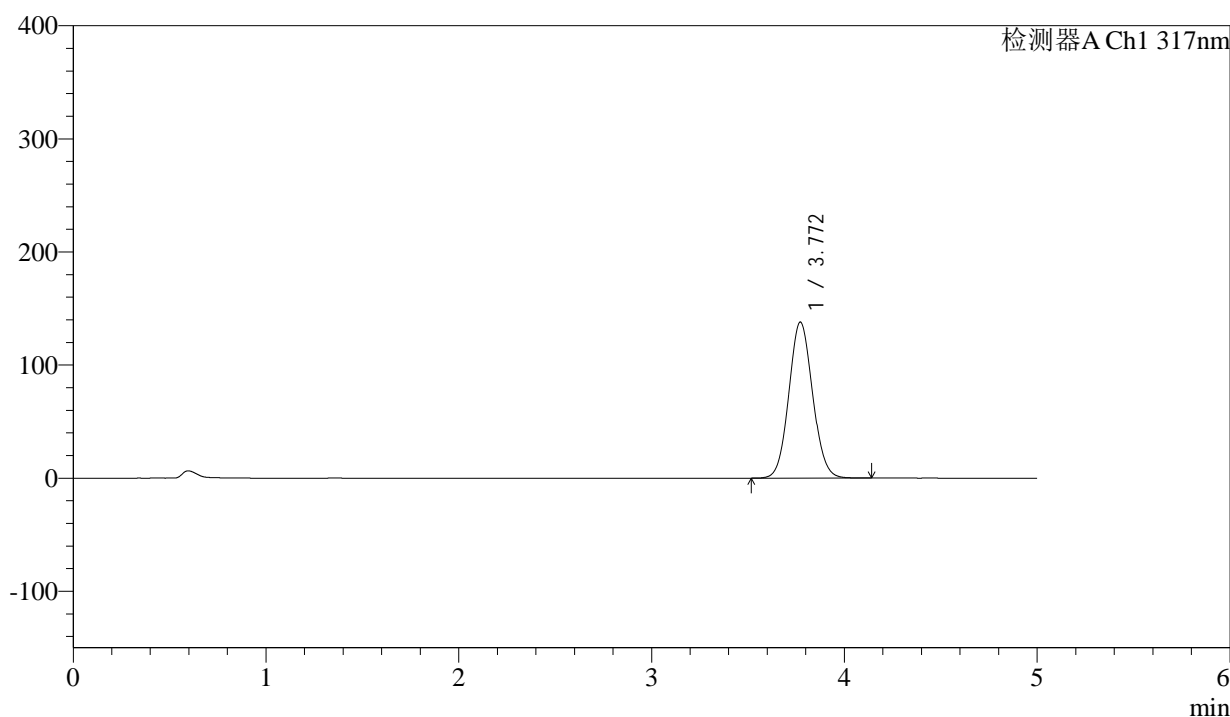
QTL-4047

<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 - 0-96/24-995-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P11-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 13:05:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:03:28 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	3.772	1181145	100.000	138006	4493	1.074	--
总计		1181145	100.000	138006			

图27 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片-2024112321批-pH6.0介质-桨法-50转-片11
供试品溶液-1



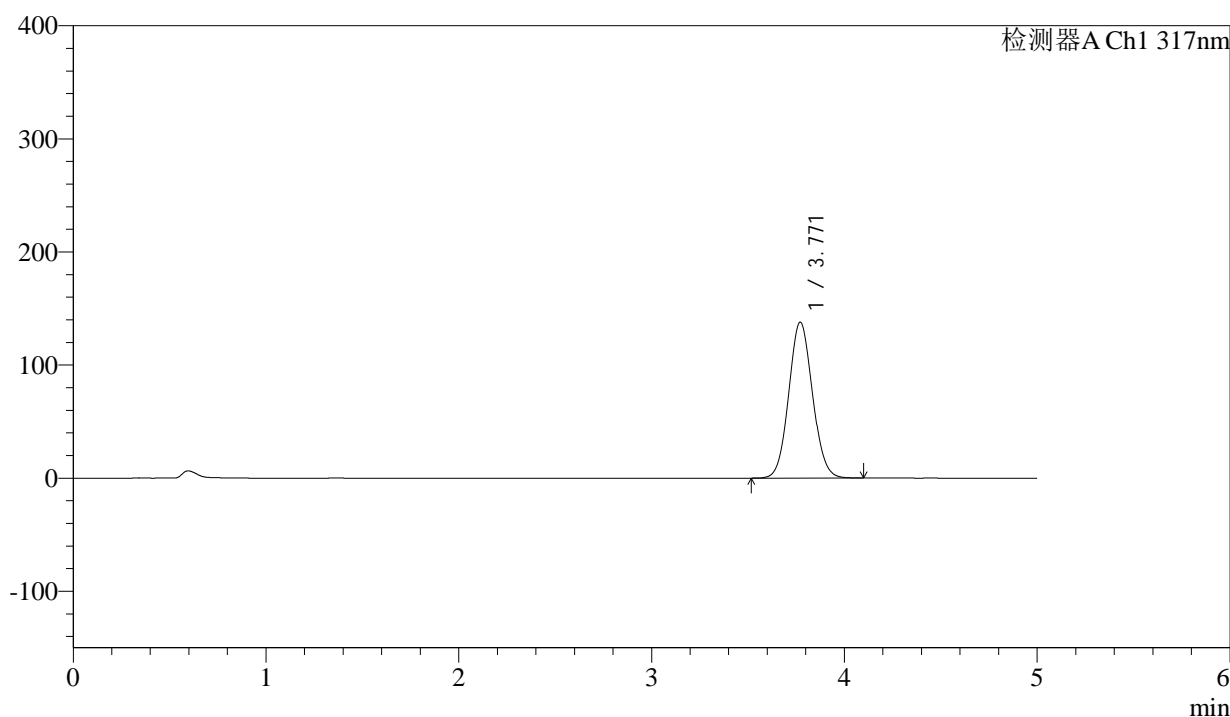
QTL-4047

<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 - 0-96/24-996-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P11-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 13:10:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:03:31 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	3.771	1179588	100.000	137957	4494	1.073	--
总计		1179588	100.000	137957			

图28 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片-2024112321批-pH6.0介质-桨法-50转-片11
供试品溶液-2



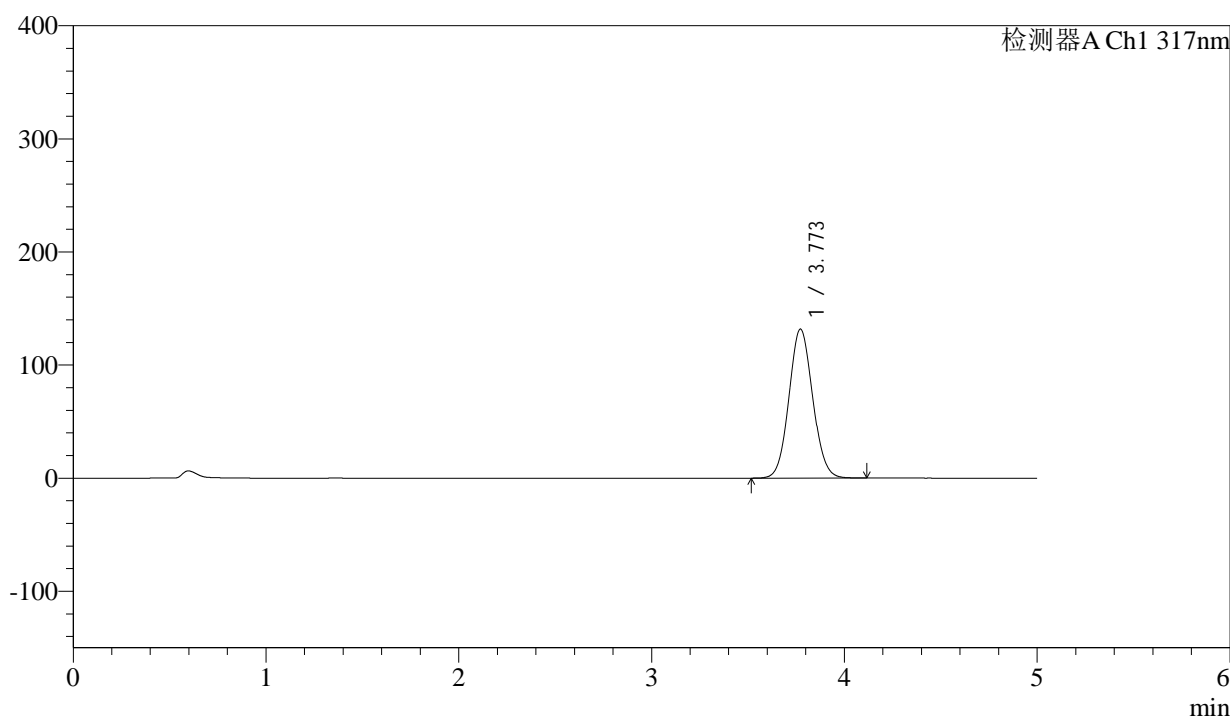
QTL-4047

<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 - 0-96/24-997-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P12-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 13:15:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:03:34 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	1128219	100.000	131795	4491	1.073	--
总计		1128219	100.000	131795			

图29 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片-2024112321批-pH6.0介质-桨法-50转-片12
供试品溶液-1



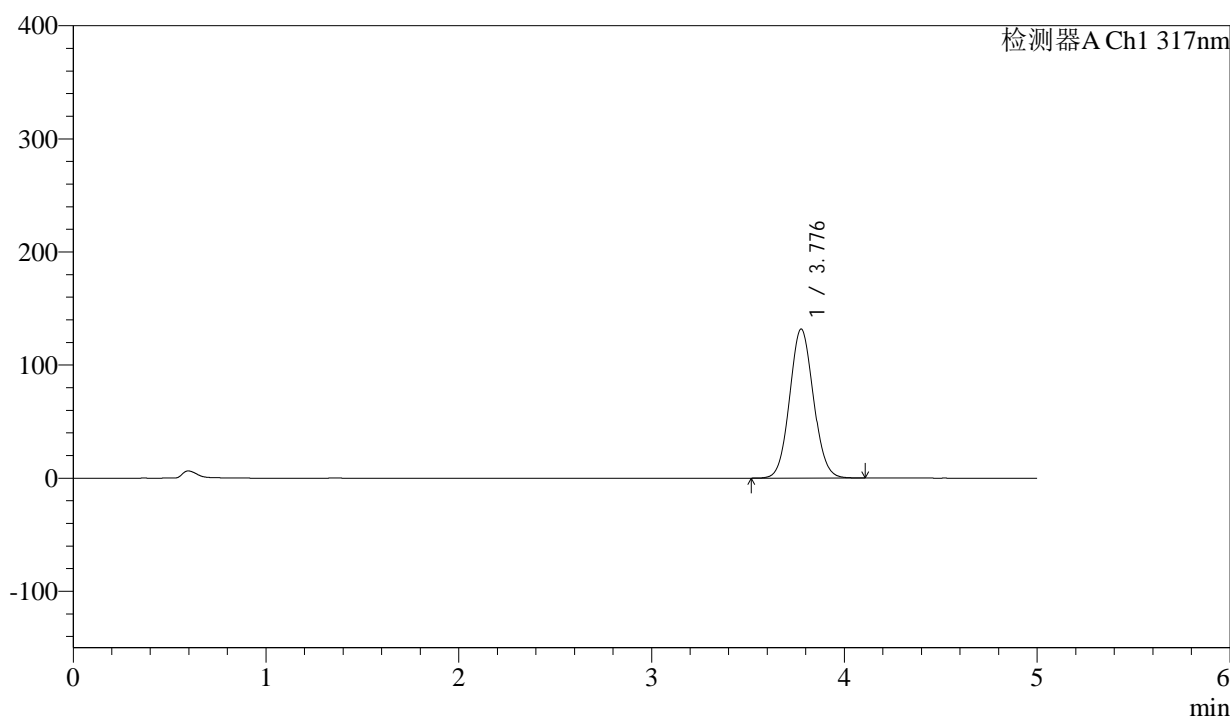
QTL-4047

<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 - 0-96/24-998-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P12-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 13:21:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:03:37 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	3.776	1129698	100.000	131531	4490	1.073	--
总计		1129698	100.000	131531			

图30 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片-2024112321批-pH6.0介质-桨法-50转-片12
供试品溶液-2



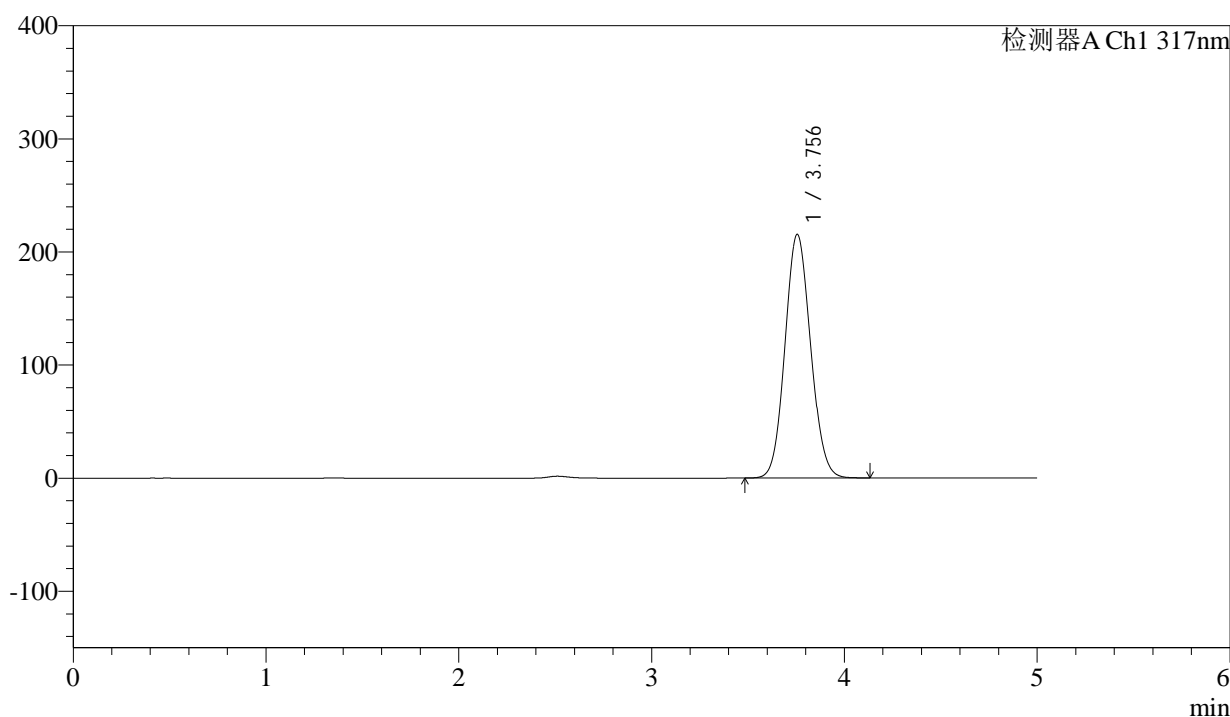
QTL-4047

<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 - 0-96/24-999-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys5t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 13:26:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:03:41 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	3.756	1990977	100.000	215494	3797	1.089	--
总计		1990977	100.000	215494			

图31 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片-20241
12321批-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



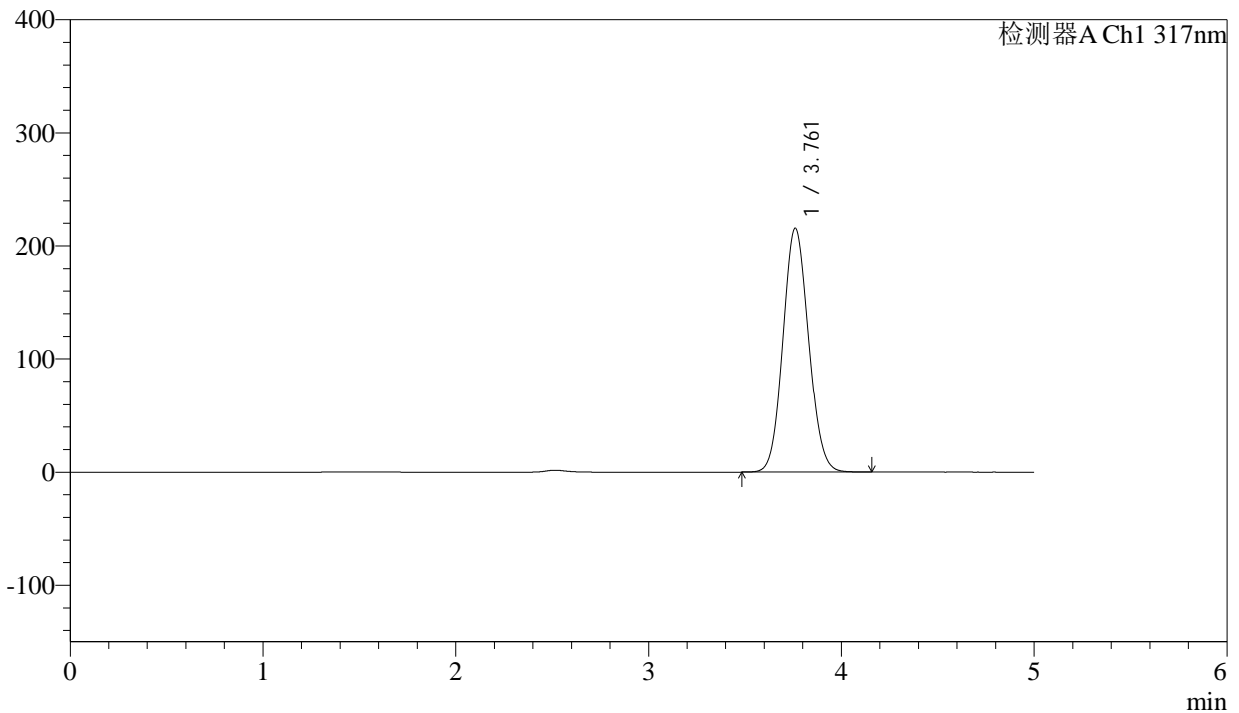
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1000-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys5t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 13:32:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:03:44 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	3.761	1994552	100.000	215566	3801	1.088	--
总计		1994552	100.000	215566			

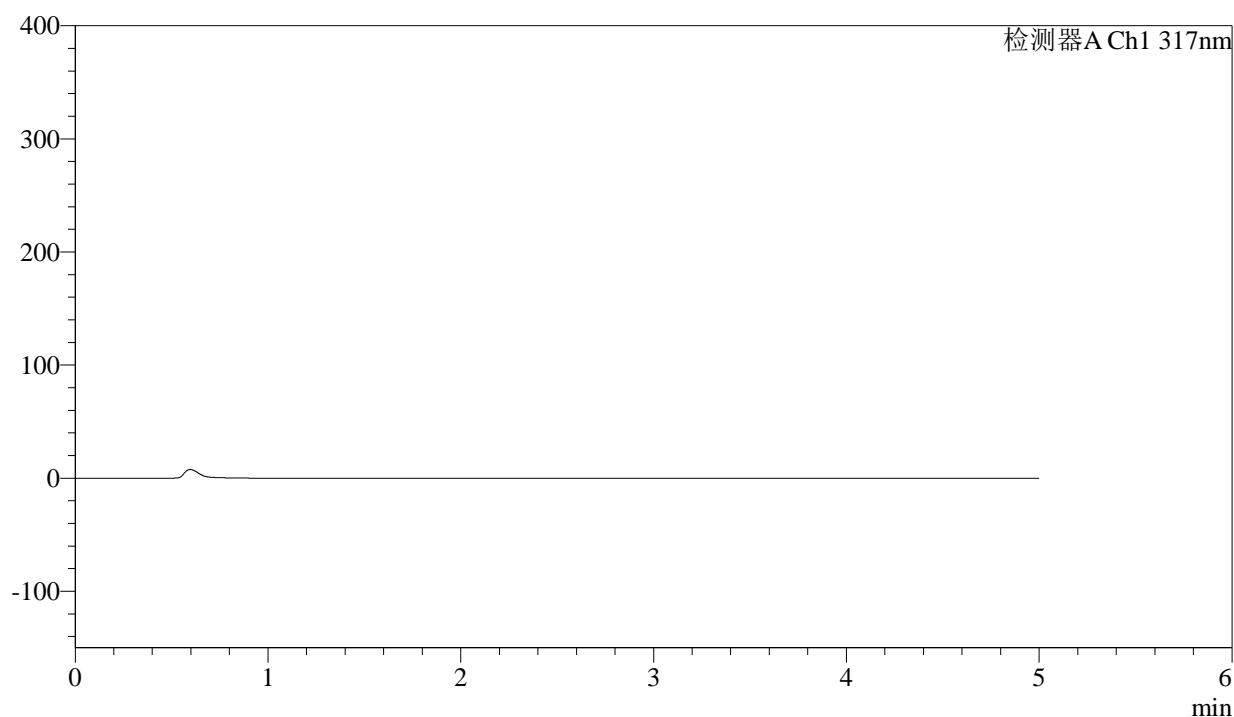
图32 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片-2024112321批-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<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 - 0-96/24-1001-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys10t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 13:37:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:03:48 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)
总计							

图33 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片-20241
12321批-pH6.0介质-桨法-50转
溶剂

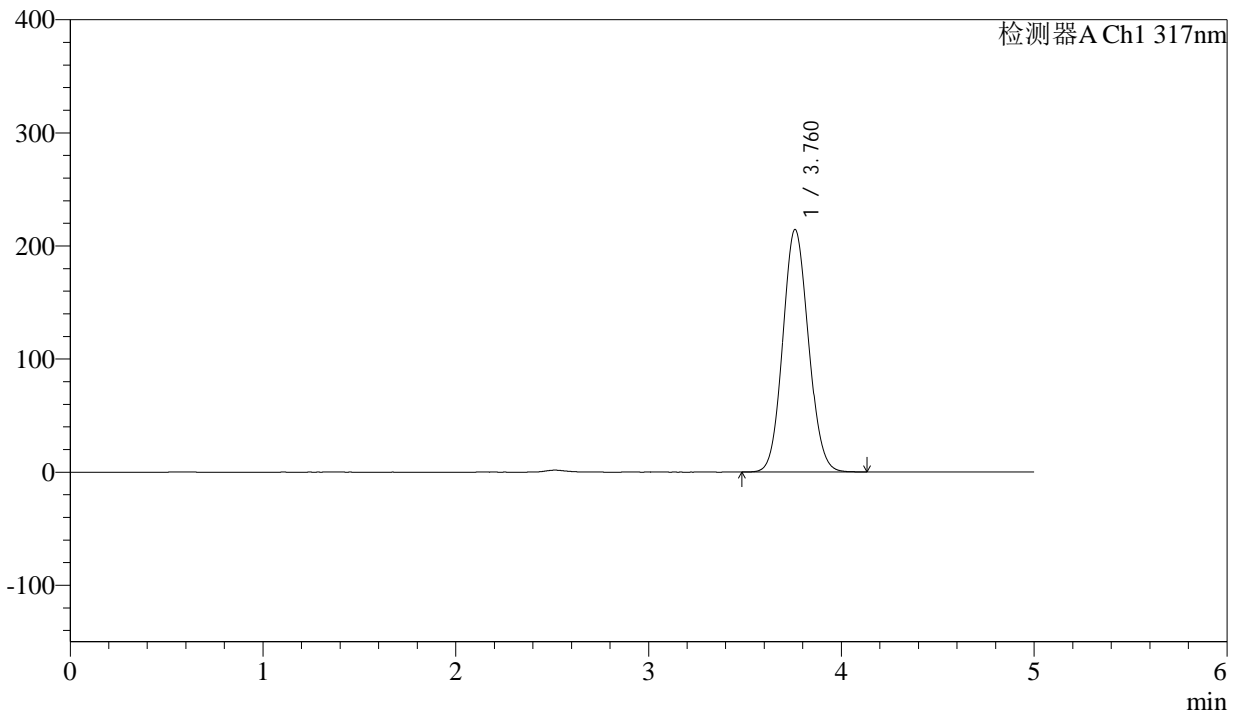


QTL-4047

<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 - 0-96/24-1002-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys10t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 13:42:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:03:51 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	3.760	1983747	100.000	214238	3798	1.088	--
总计		1983747	100.000	214238			

图34 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片-b批-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



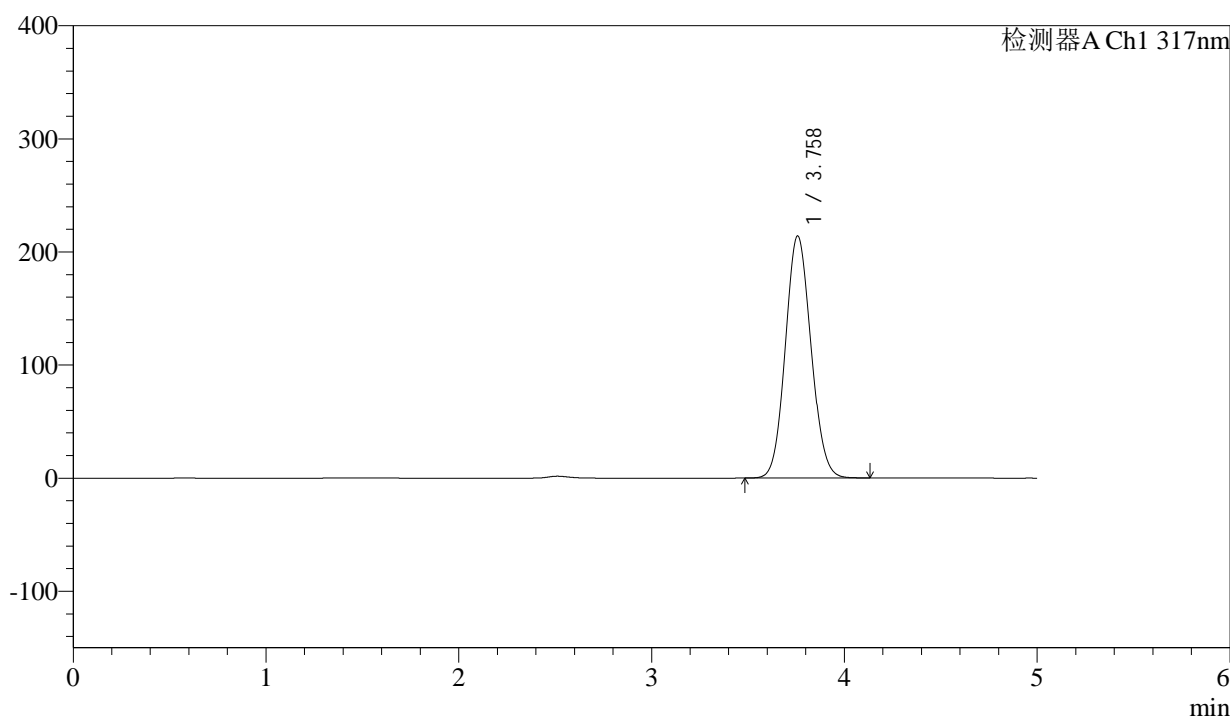
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1003-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys10t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 13:48:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:03:54 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	1980748	100.000	213895	3793	1.088	--
总计		1980748	100.000	213895			

图35 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片-b批-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



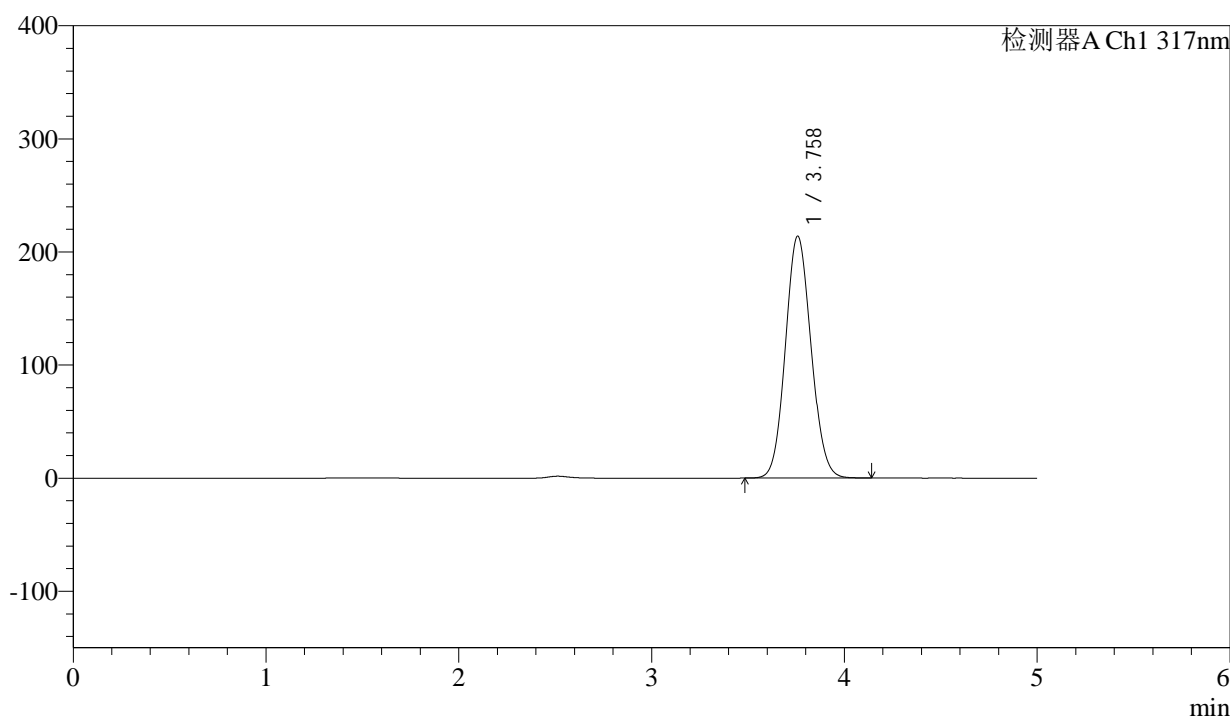
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1004-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys10t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 13:53:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:03:57 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	1978048	100.000	213710	3796	1.088	--
总计		1978048	100.000	213710			

图36 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片-b批-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



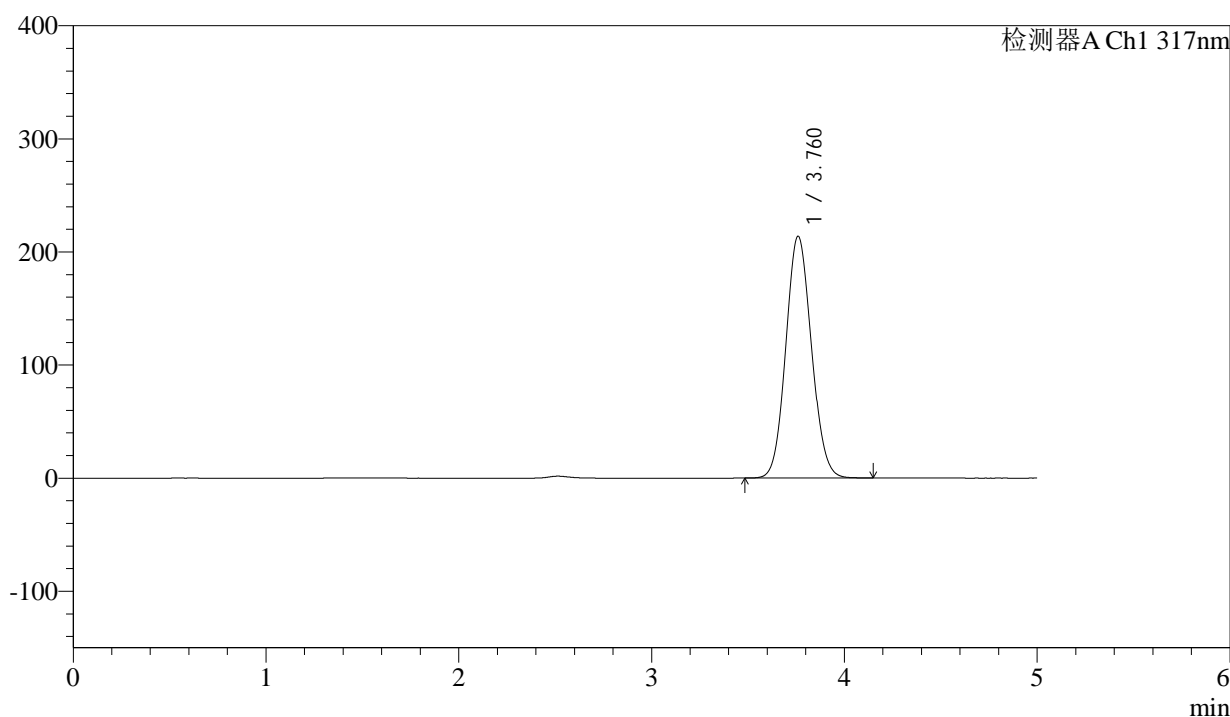
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1005-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys10t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 13:59:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:04:00 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	3.760	1976354	100.000	213614	3805	1.088	--
总计		1976354	100.000	213614			

图37 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片-b批-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



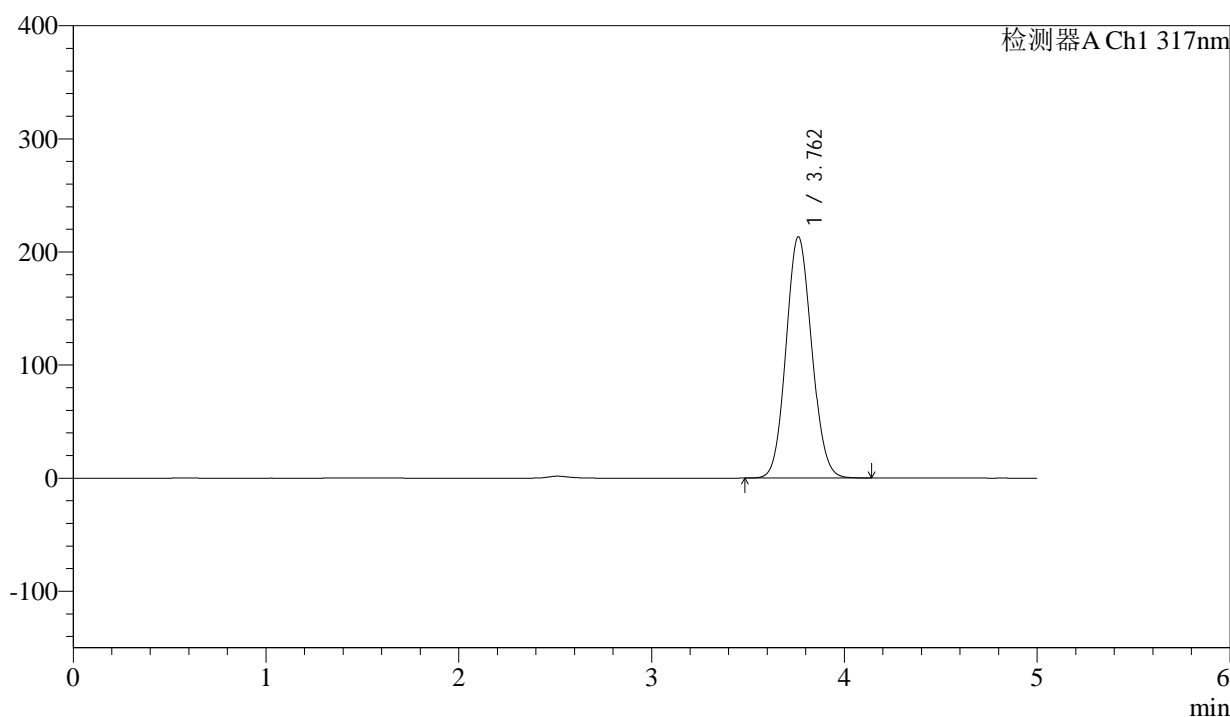
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1006-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys10t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 14:04:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:04:03 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	1975523	100.000	213384	3796	1.088	--
总计		1975523	100.000	213384			

图38 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片-b批-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



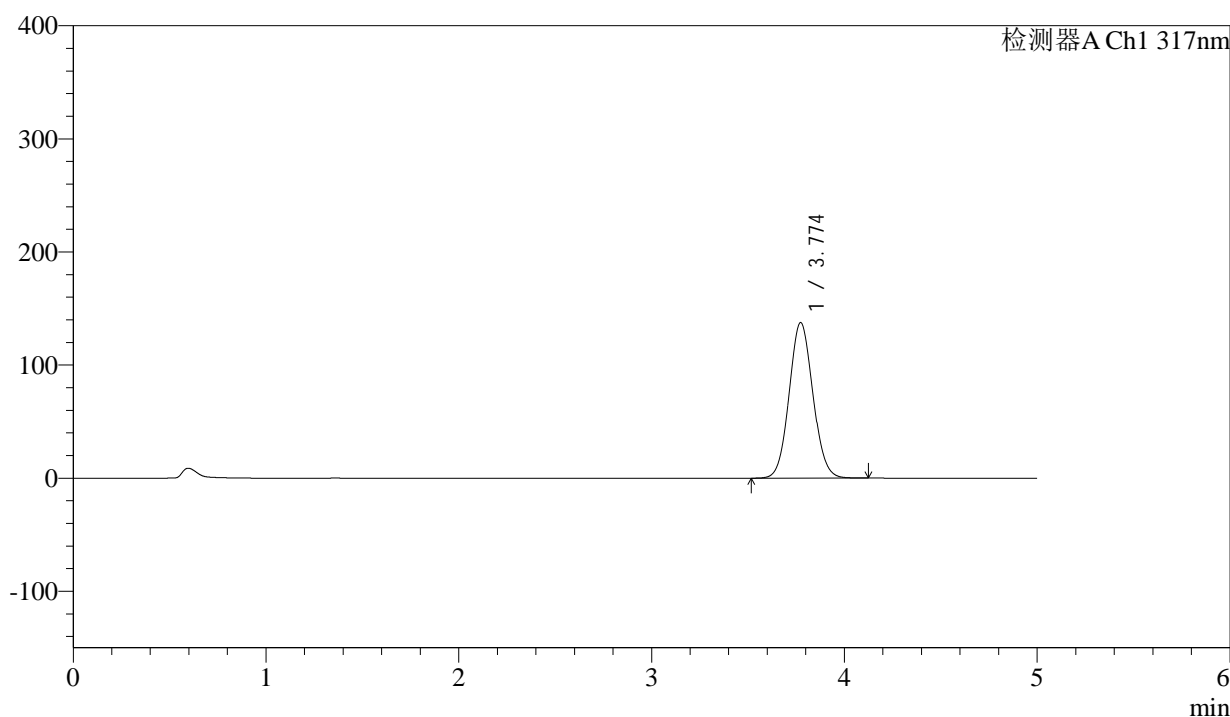
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1007-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys10t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 14:10:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:04:06 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	1178350	100.000	137475	4485	1.073	--
总计		1178350	100.000	137475			

图39 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片-b批-pH6.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

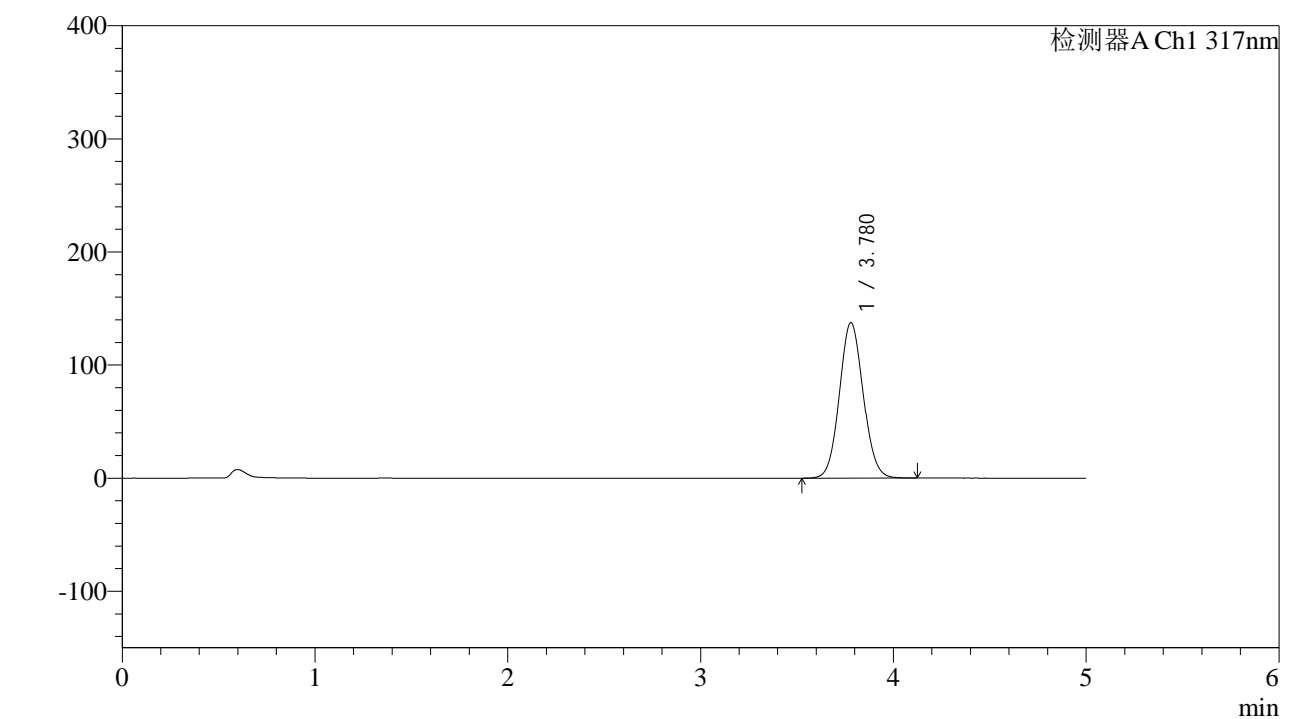


QTL-4047

<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 - 0-96/24-1008-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys10t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 14:15:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:04:09 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	1179476	100.000	137543	4494	1.073	--
总计		1179476	100.000	137543			

图40 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片-b批-pH6.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



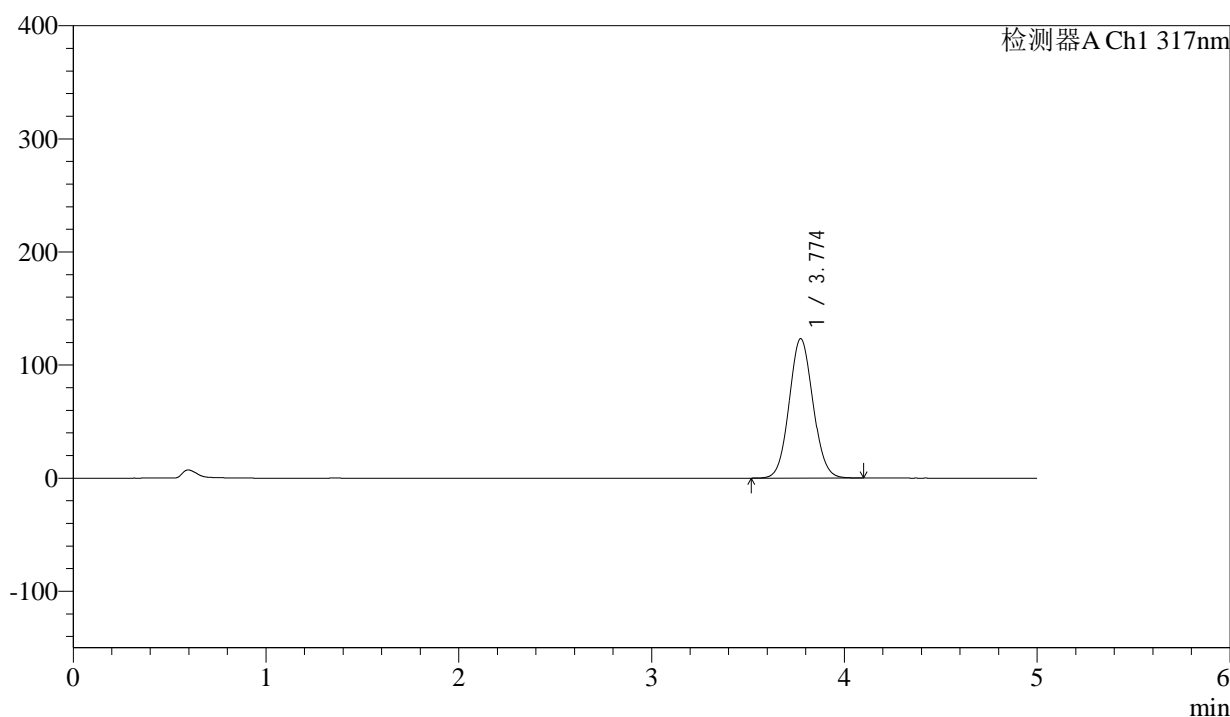
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1009-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys10t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 14:20:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:04:12 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	1057007	100.000	123220	4479	1.071	--
总计		1057007	100.000	123220			

图41 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片-b批-pH6.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



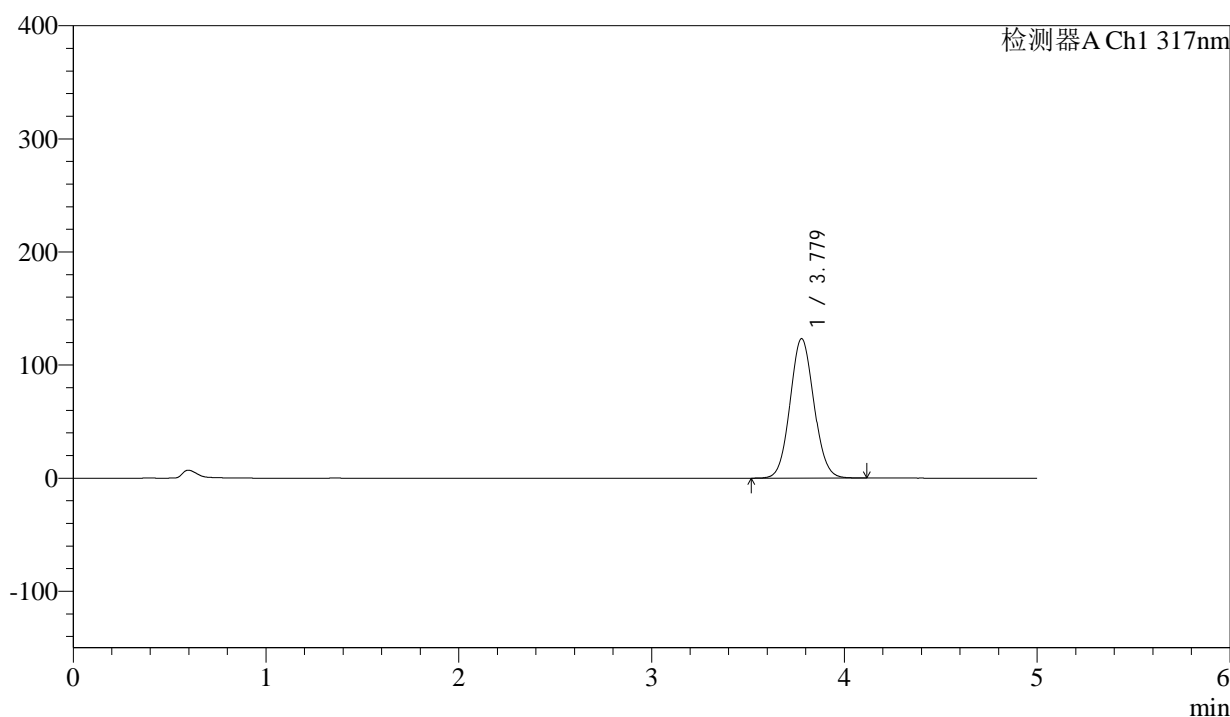
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1010-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys10t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 14:26:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:04:15 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	1058303	100.000	123293	4484	1.072	--
总计		1058303	100.000	123293			

图42 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片-b批-pH6.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



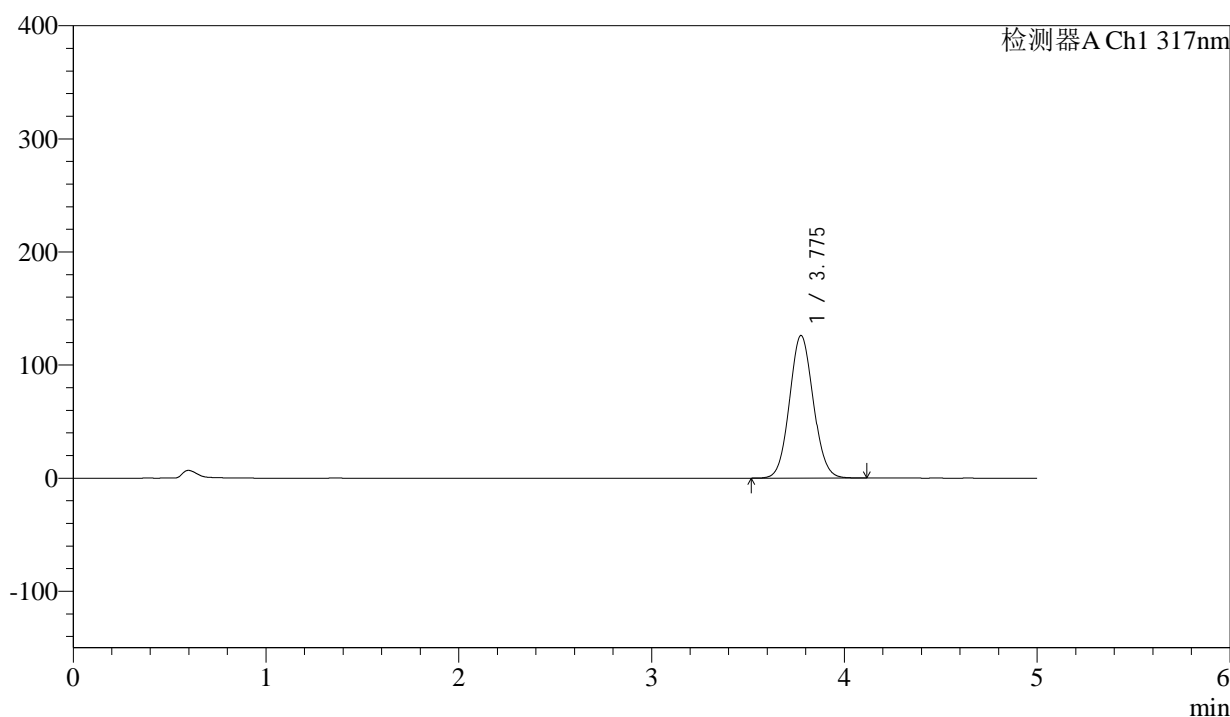
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1011-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys10t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 14:31:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:04:18 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	3.775	1080658	100.000	125820	4487	1.073	--
总计		1080658	100.000	125820			

图43 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片-b批-pH6.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



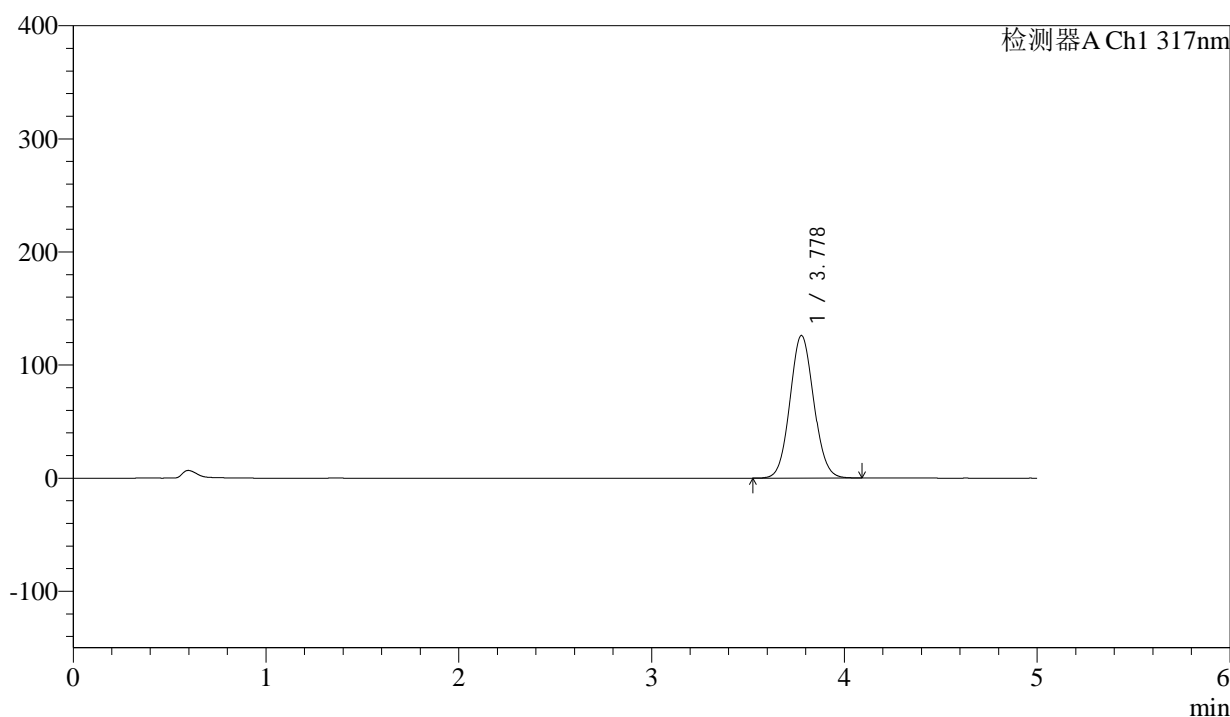
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1012-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys10t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 14:36:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:04:20 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	1080775	100.000	126002	4487	1.072	--
总计		1080775	100.000	126002			

图44 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片-b批-pH6.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



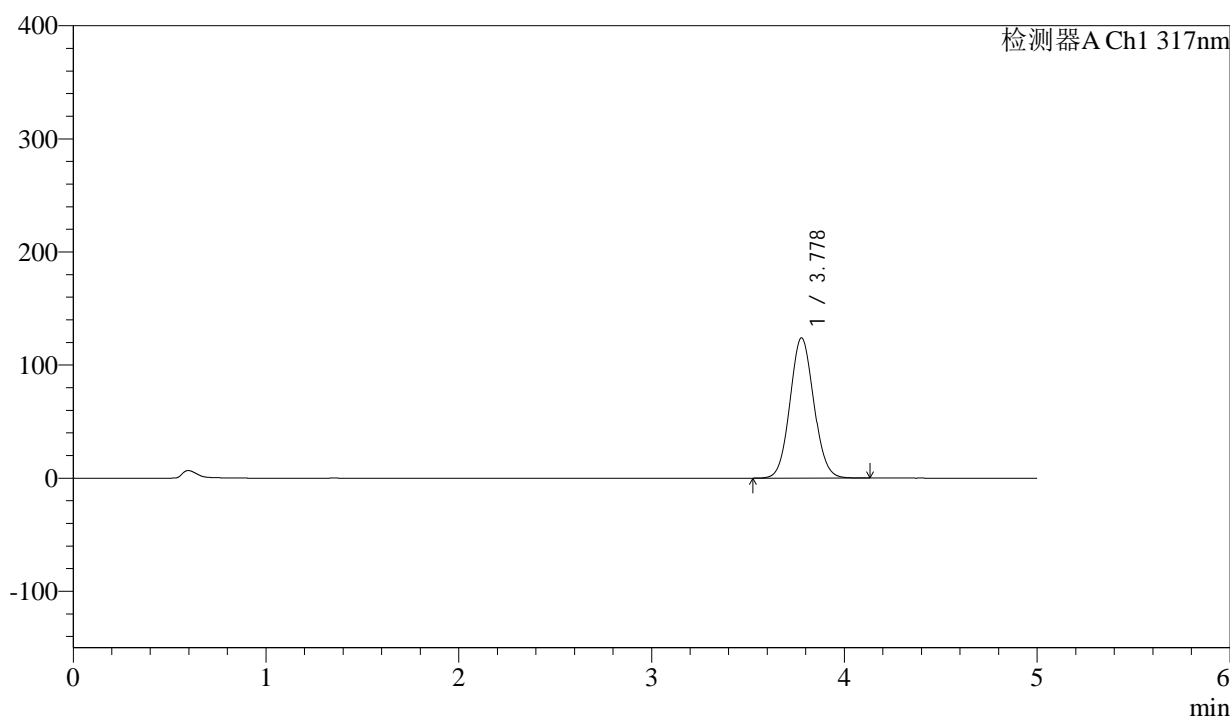
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1013-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys10t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 14:42:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:04:23 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	3.778	1065152	100.000	123989	4476	1.072	--
总计		1065152	100.000	123989			

图45 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片-b批-pH6.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



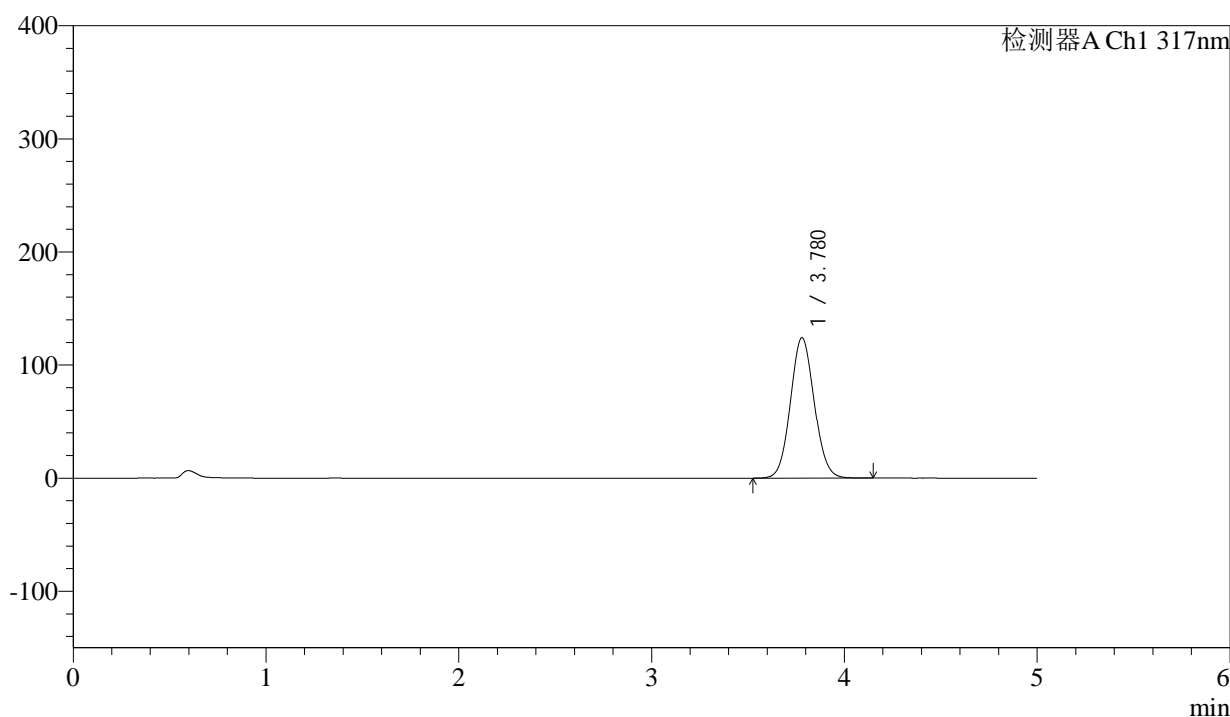
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1014-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys10t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 14:47:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:04:26 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	1064793	100.000	124180	4497	1.072	--
总计		1064793	100.000	124180			

图46 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片-b批-pH6.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



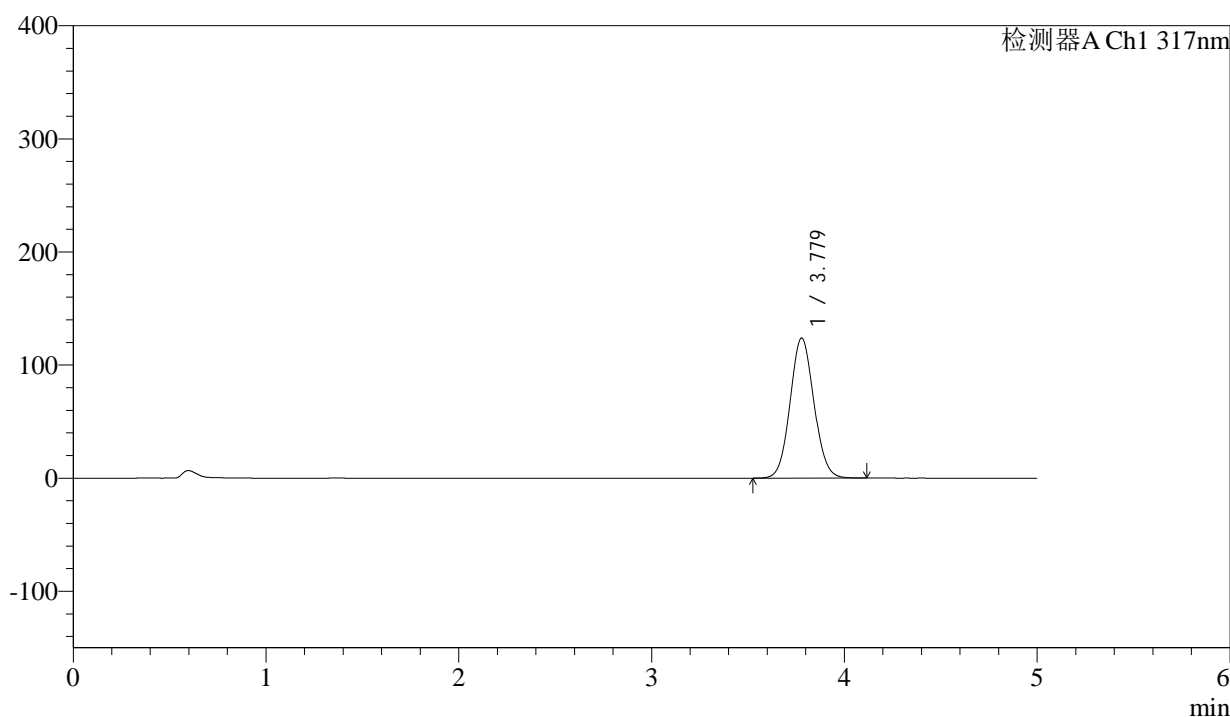
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1015-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys10t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 14:53:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:04:29 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	3.779	1062918	100.000	123842	4483	1.072	--
总计		1062918	100.000	123842			

图47 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片-b批-pH6.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



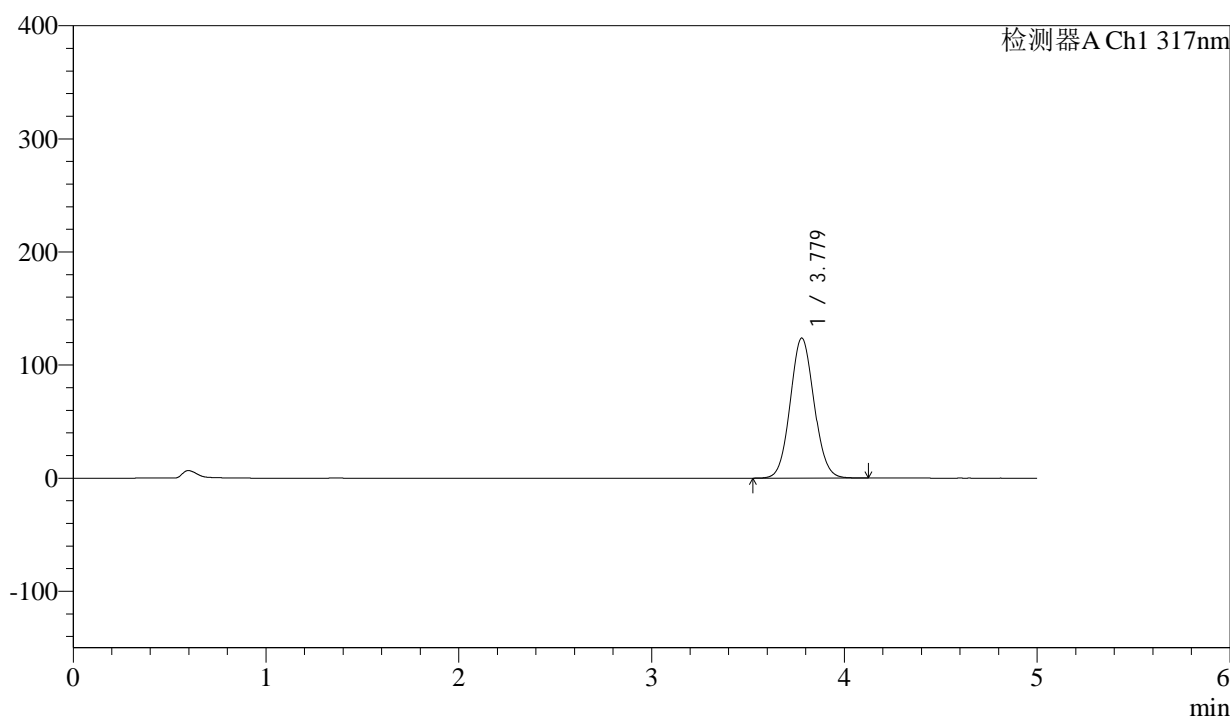
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1016-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys10t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 14:58:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:04:32 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	3.779	1062011	100.000	123863	4493	1.072	--
总计		1062011	100.000	123863			

图48 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片-b批-pH6.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

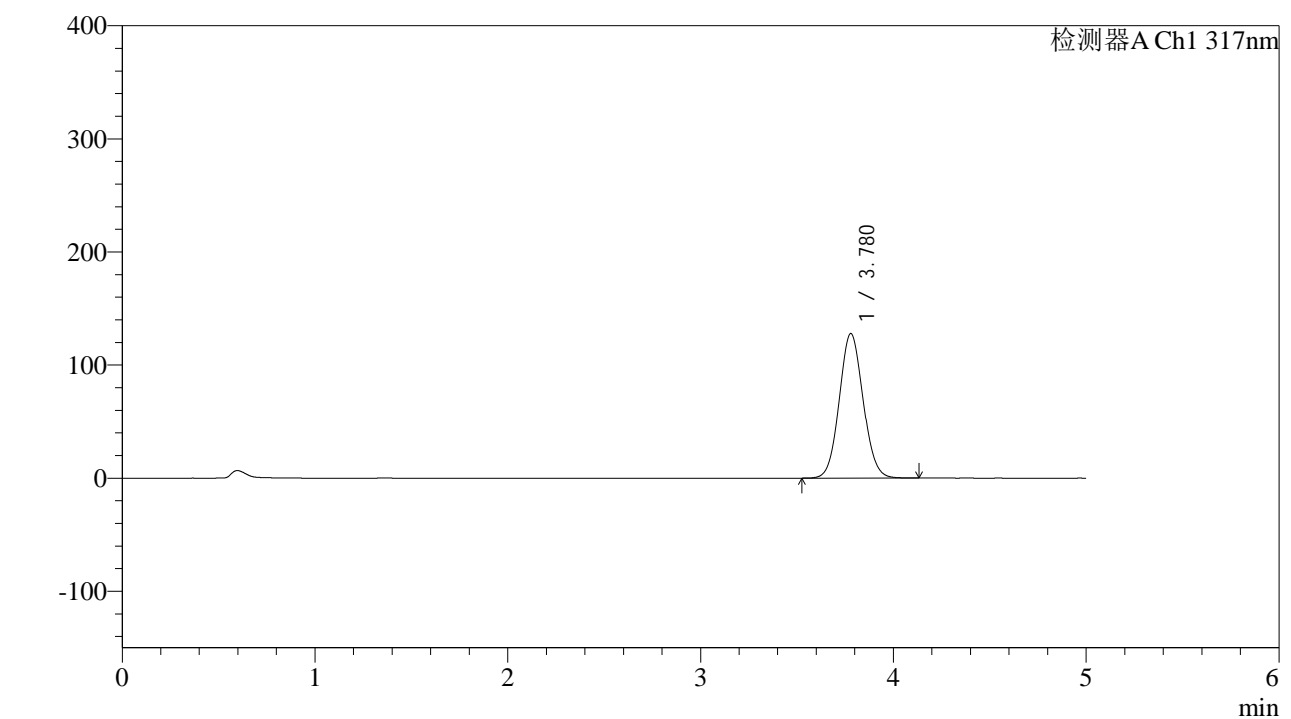


QTL-4047

<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 - 0-96/24-1017-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys10t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 15:03:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:04:35 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	1097665	100.000	127854	4484	1.072	--
总计		1097665	100.000	127854			

图49 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片-b批-pH6.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



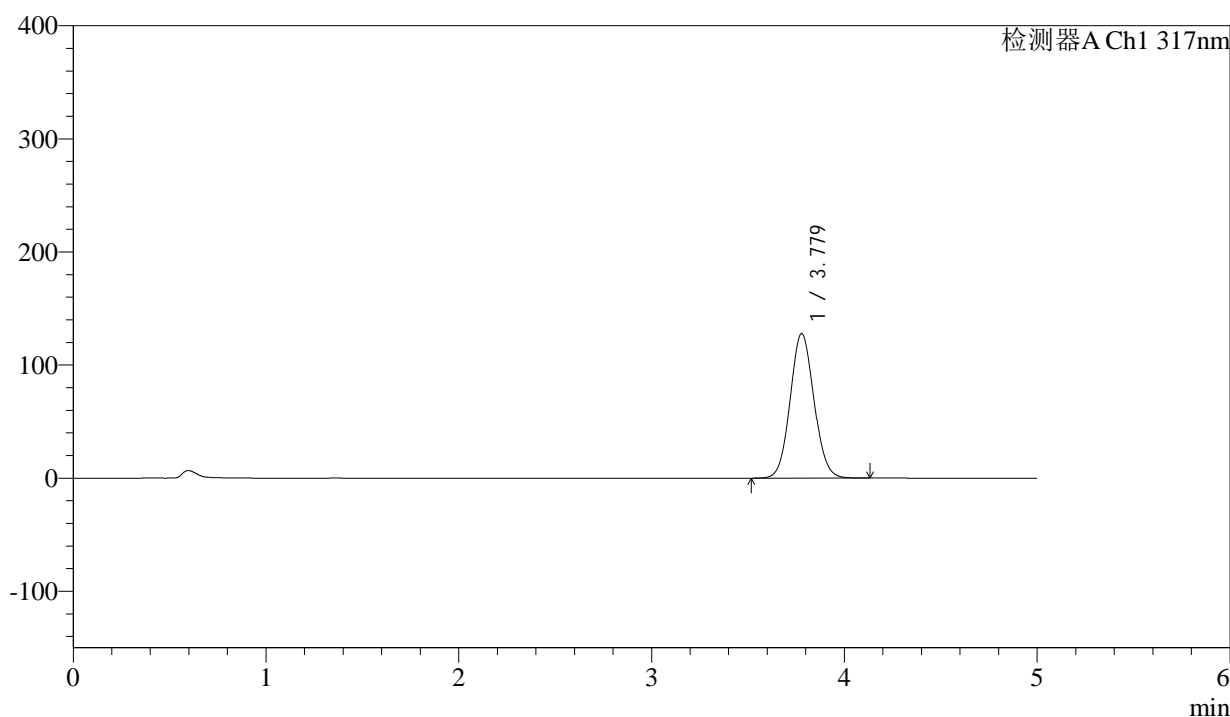
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1018-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys10t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 15:09:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:04:38 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	1097665	100.000	127836	4481	1.072	--
总计		1097665	100.000	127836			

图50 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片-b批-
pH6.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

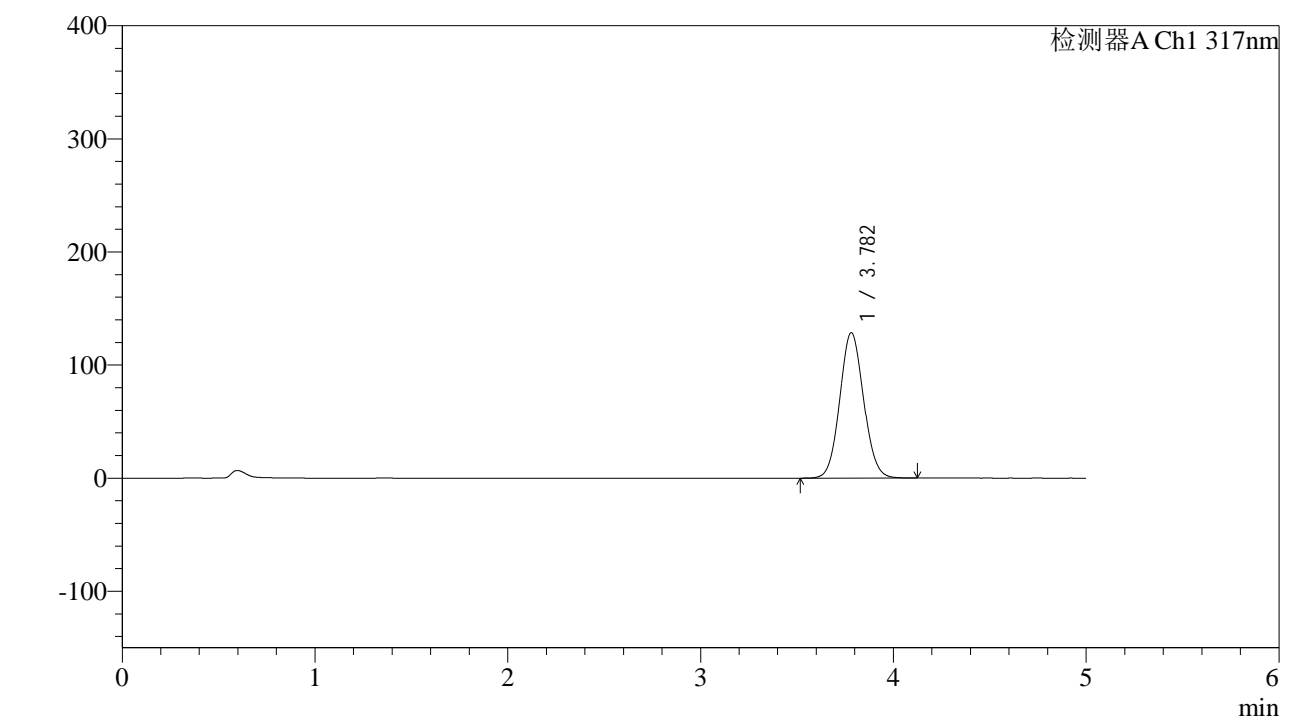


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1019-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys10t-rcd-pH6.0jz-P7-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 15:14:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:04:41 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	1103823	100.000	128528	4491	1.072	--
总计		1103823	100.000	128528			

图51 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片-b批-pH6.0介质-桨法-50转-片7
供试品溶液-1



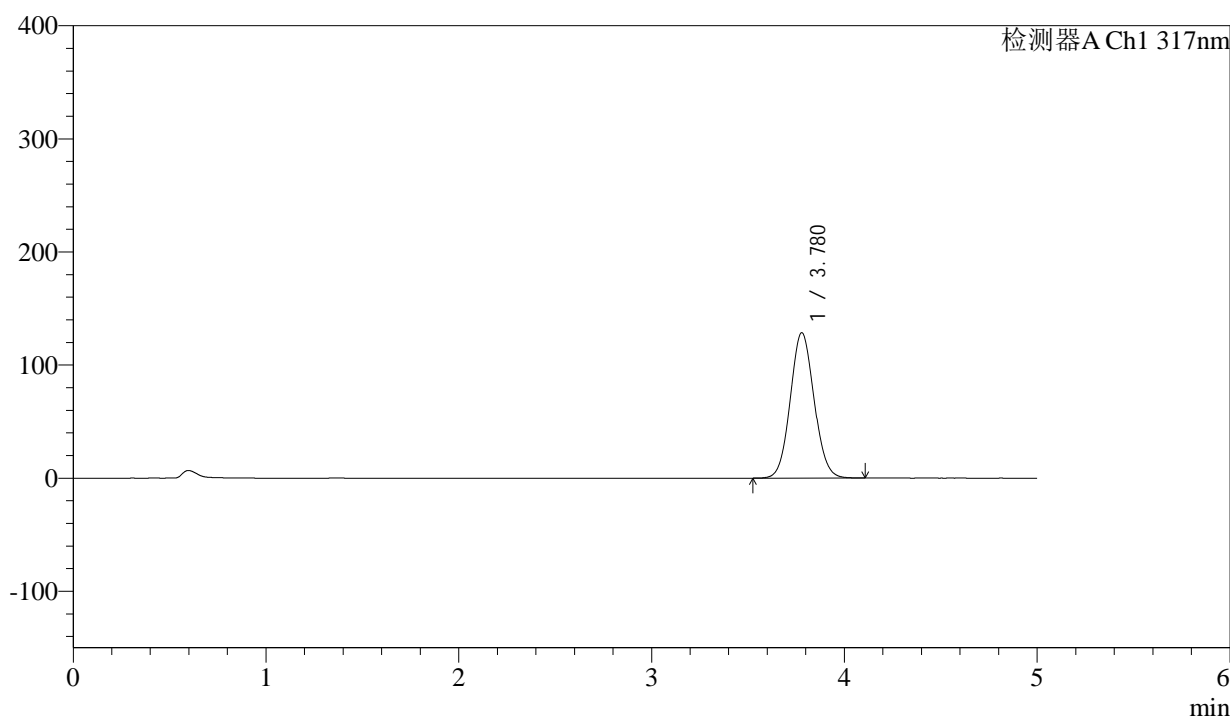
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1020-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys10t-rcd-pH6.0jz-P7-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 15:20:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:04:43 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	1102372	100.000	128572	4490	1.072	--
总计		1102372	100.000	128572			

图52 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片-b批-pH6.0介质-桨法-50转-片7
供试品溶液-2



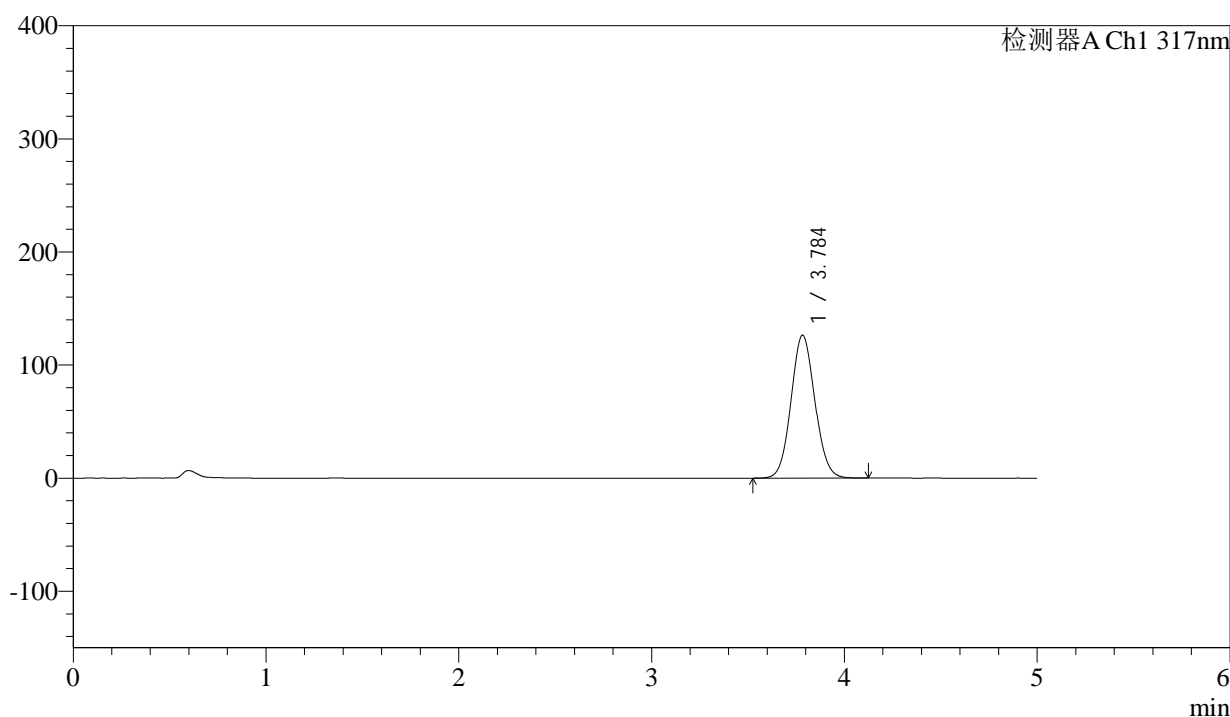
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1021-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys10t-rcd-pH6.0jz-P8-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 15:25:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:04:46 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	1084807	100.000	126155	4491	1.073	--
总计		1084807	100.000	126155			

图53 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片-b批-pH6.0介质-桨法-50转-片8
供试品溶液-1



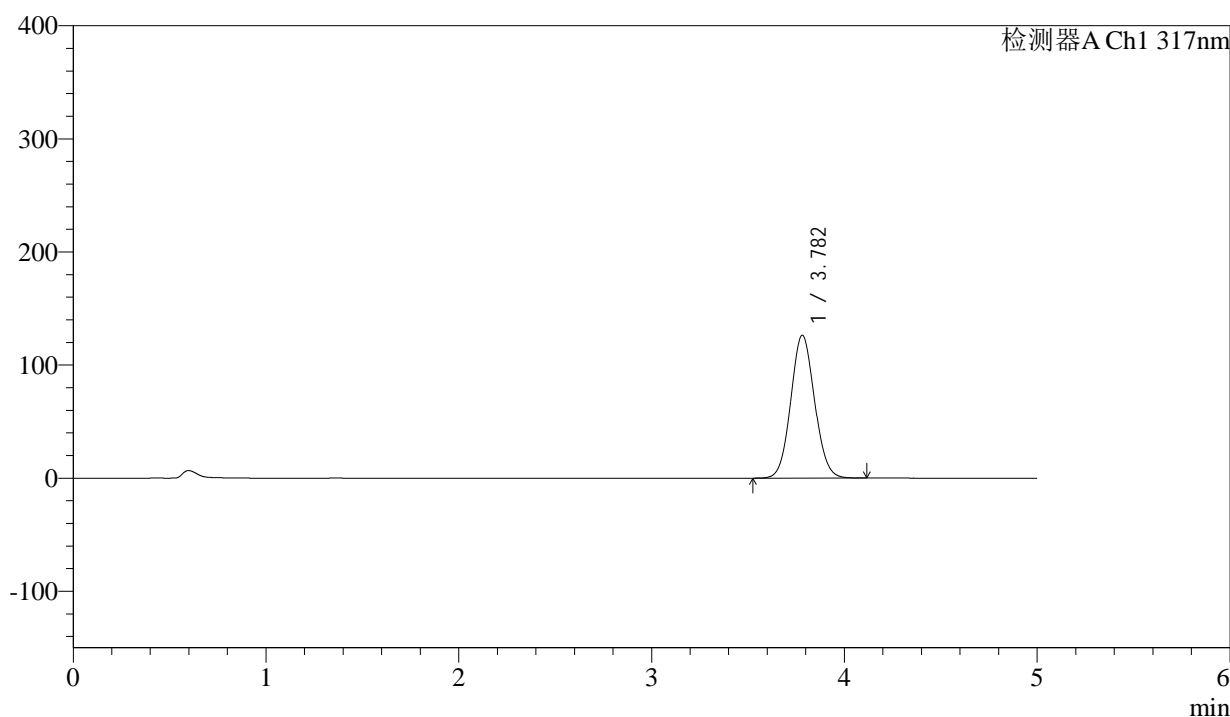
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1022-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys10t-rcd-pH6.0jz-P8-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 15:30:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:04:49 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	1083584	100.000	126303	4496	1.073	--
总计		1083584	100.000	126303			

图54 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片-b批-pH6.0介质-桨法-50转-片8
供试品溶液-2

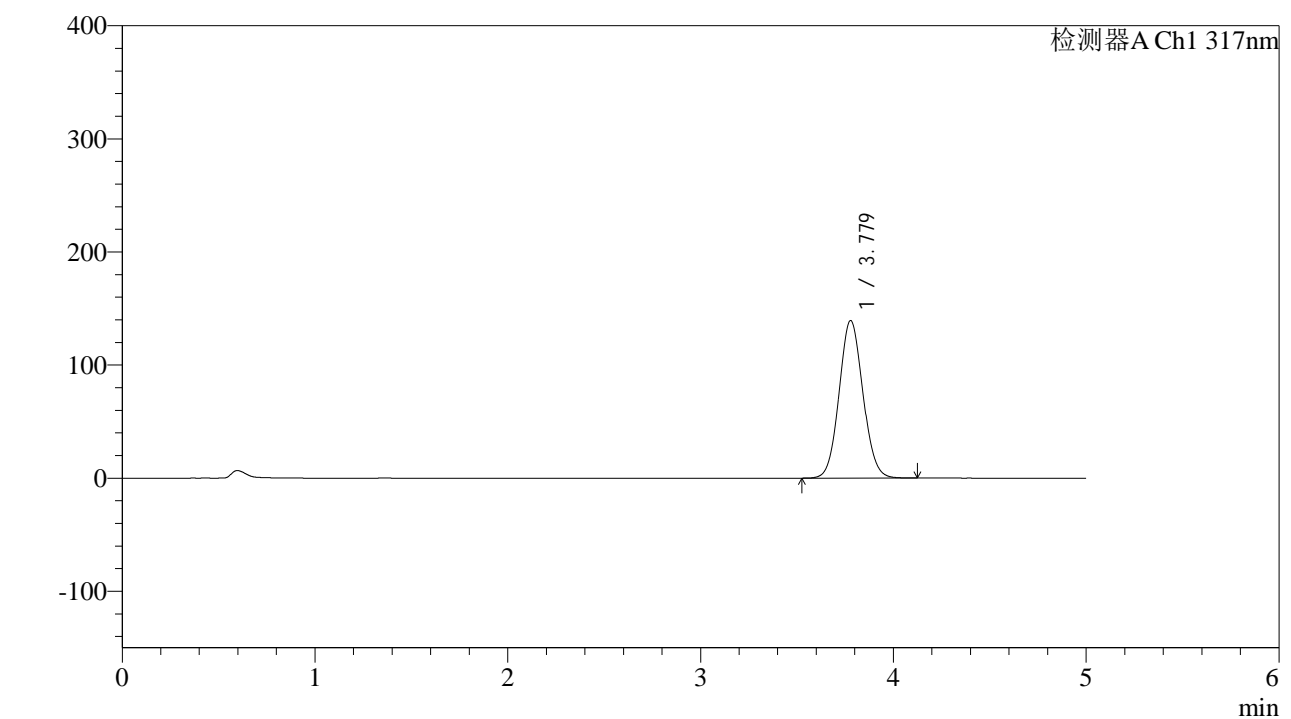


QTL-4047

<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 - 0-96/24-1023-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys10t-rcd-pH6.0jz-P9-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 15:36:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:04:52 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	3.779	1194033	100.000	139340	4497	1.073	--
总计		1194033	100.000	139340			

图55 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片-b批-pH6.0介质-桨法-50转-片9
供试品溶液-1



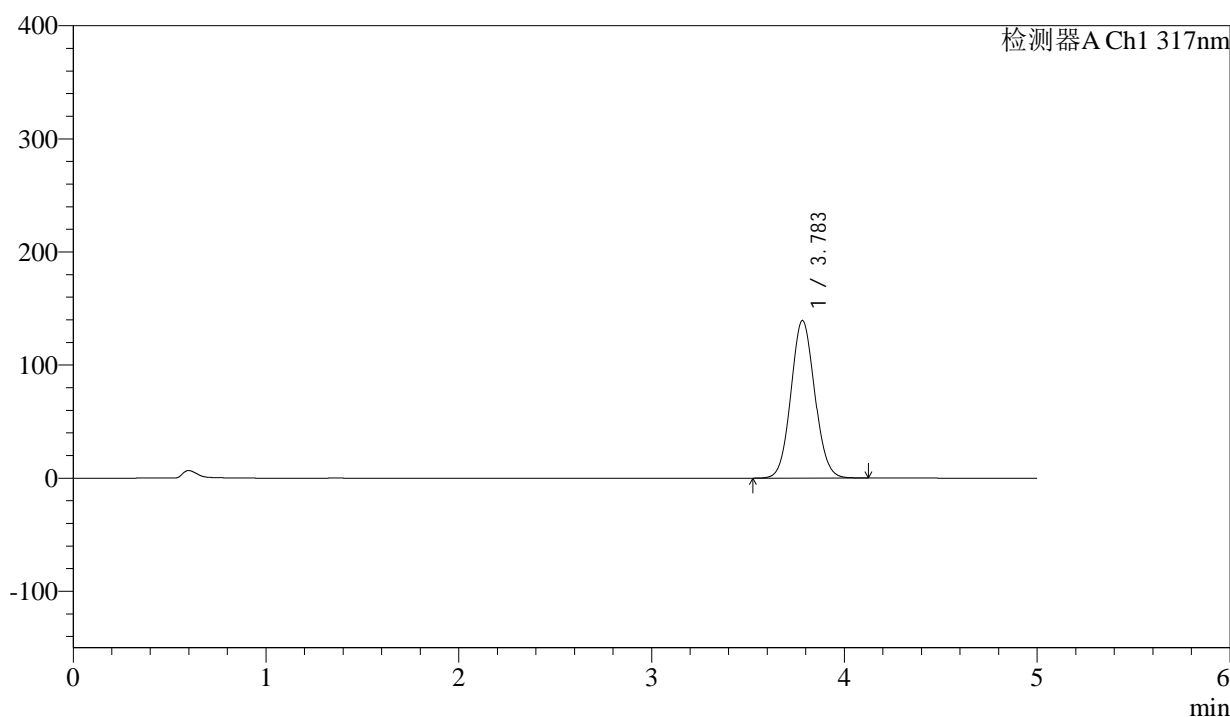
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1024-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys10t-rcd-pH6.0jz-P9-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 15:41:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:04:55 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	3.783	1194739	100.000	139212	4501	1.073	--
总计		1194739	100.000	139212			

图56 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片-b批-pH6.0介质-桨法-50转-片9
供试品溶液-2



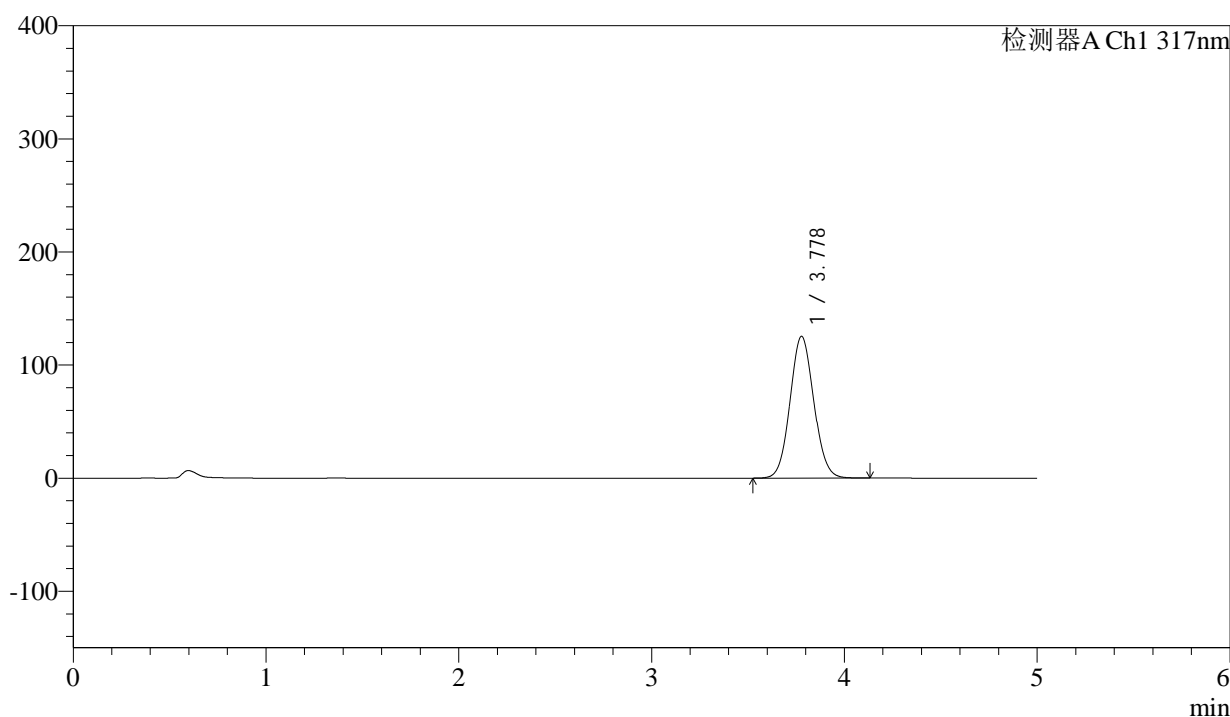
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1025-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys10t-rcd-pH6.0jz-P10-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 15:47:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:04:58 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	1074454	100.000	125309	4497	1.072	--
总计		1074454	100.000	125309			

图57 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片-b批-pH6.0介质-浆法-50转-片10
供试品溶液-1

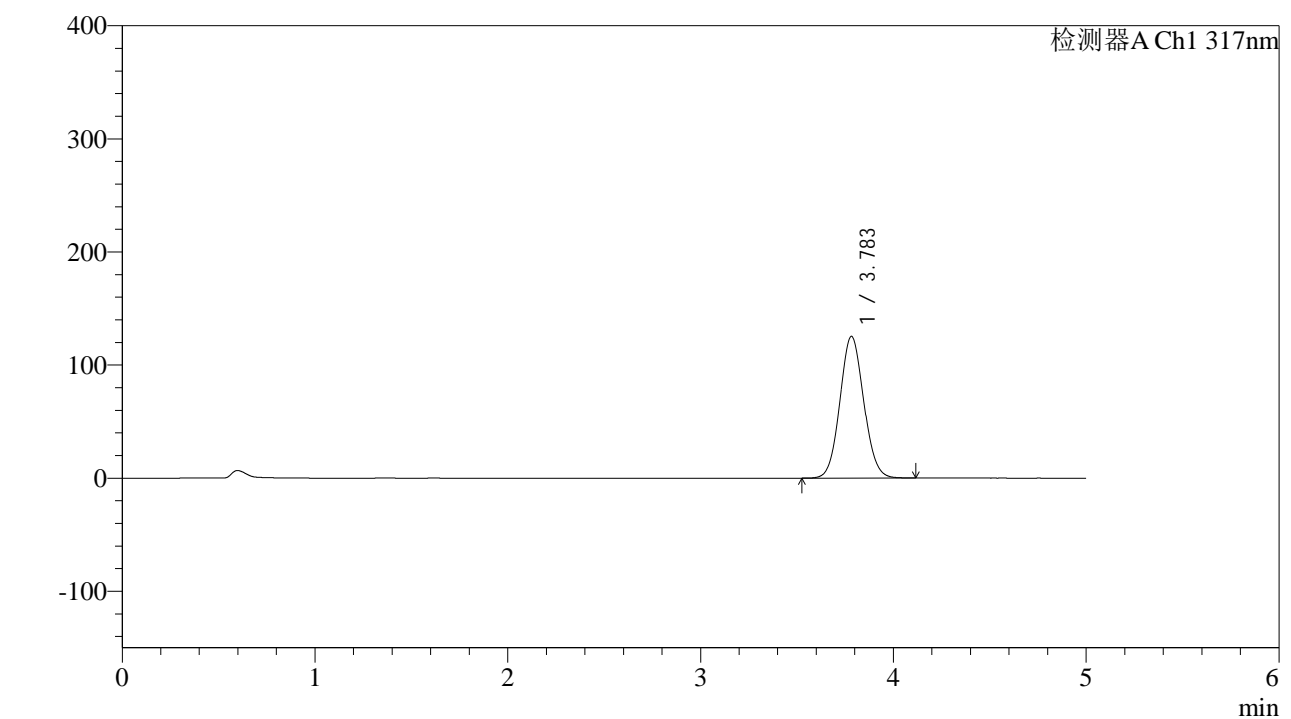


QTL-4047

<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 - 0-96/24-1026-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys10t-rcd-pH6.0jz-P10-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 15:52:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:05:00 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	1075768	100.000	125176	4489	1.073	--
总计		1075768	100.000	125176			

图58 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片-b批-pH6.0介质-浆法-50转-片10
供试品溶液-2



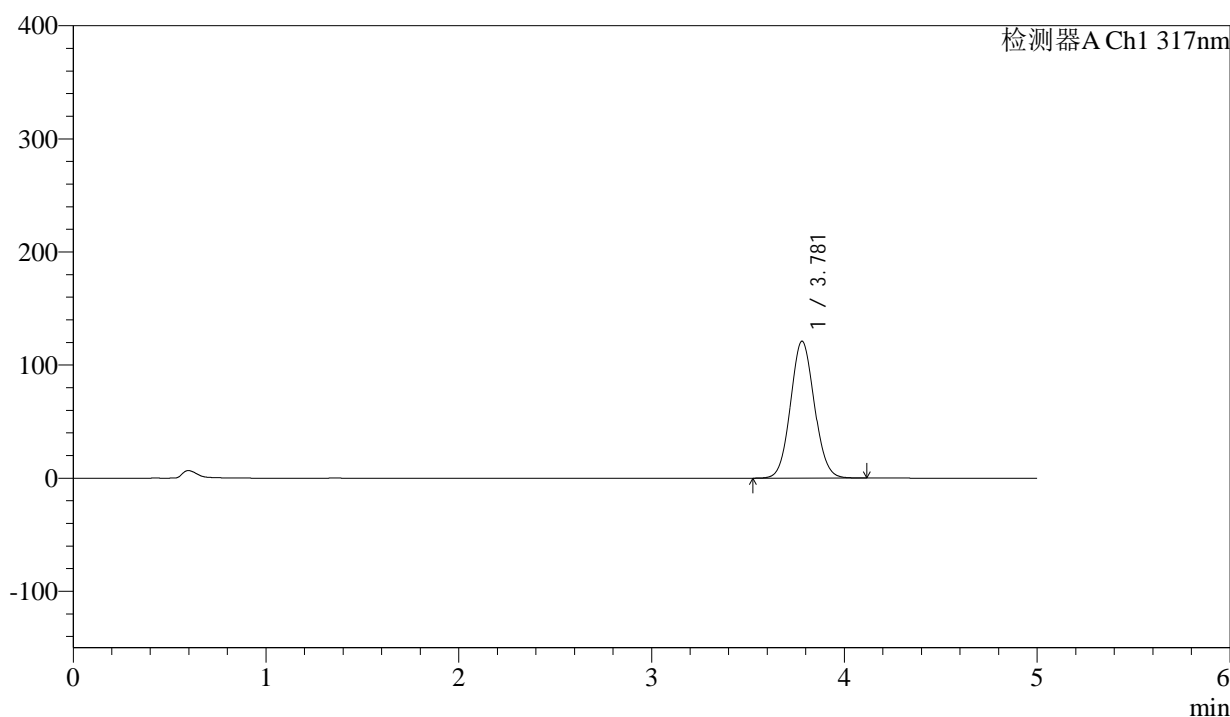
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1027-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys10t-rcd-pH6.0jz-P11-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 15:57:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:05:03 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	1039371	100.000	121088	4485	1.072	--
总计		1039371	100.000	121088			

图59 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片-b批-pH6.0介质-浆法-50转-片11
供试品溶液-1



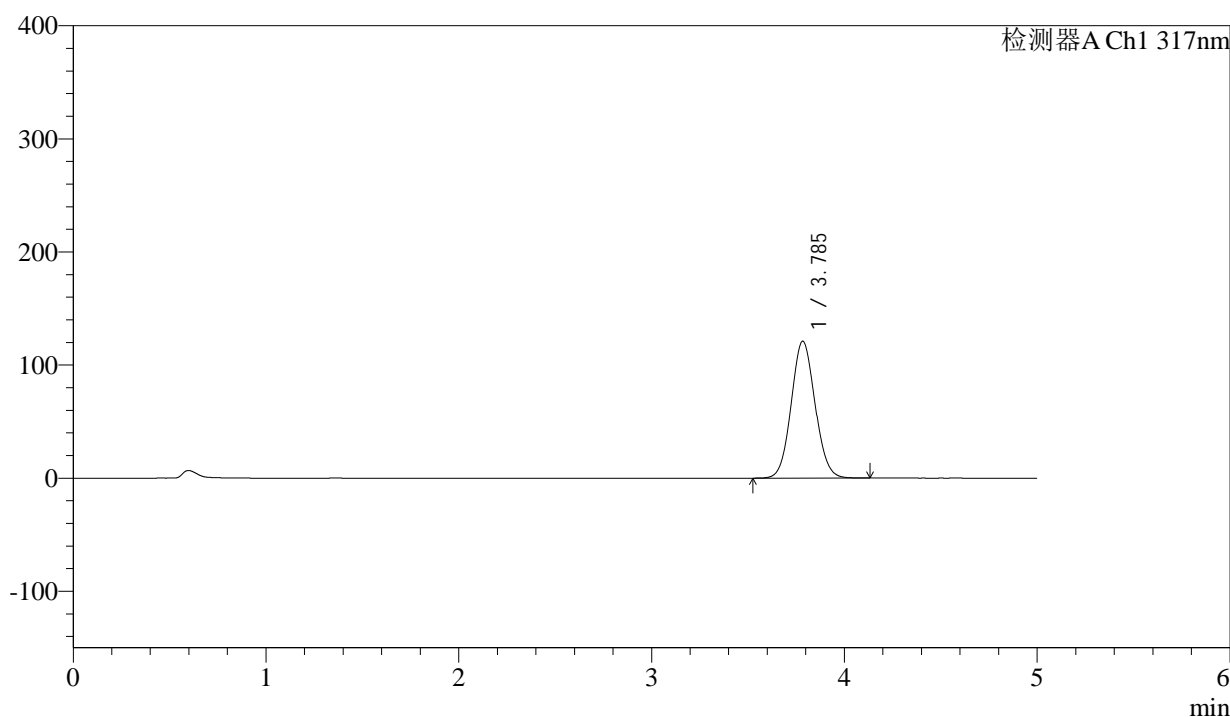
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1028-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys10t-rcd-pH6.0jz-P11-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 16:03:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:05:06 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	1040329	100.000	120842	4492	1.073	--
总计		1040329	100.000	120842			

图60 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片-b批-pH6.0介质-浆法-50转-片11
供试品溶液-2

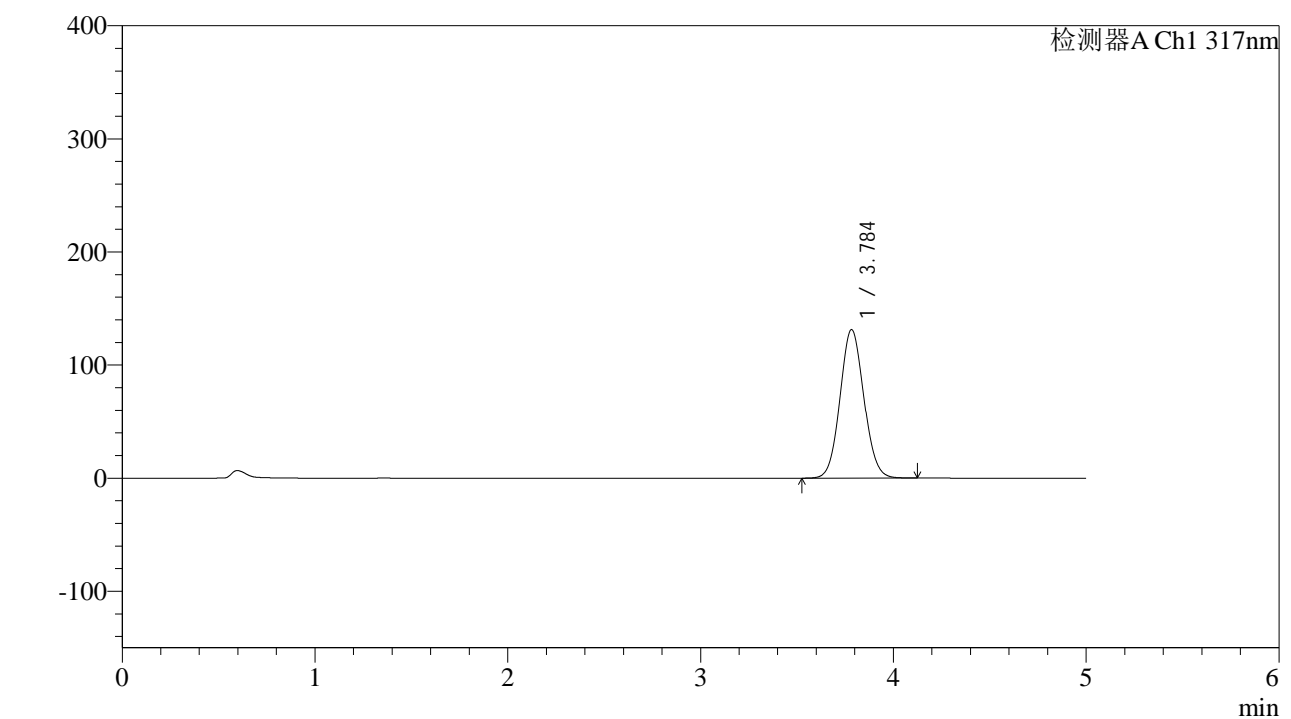


QTL-4047

<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 - 0-96/24-1029-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys10t-rcd-pH6.0jz-P12-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 16:08:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:05:09 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	1128870	100.000	131142	4485	1.073	--
总计		1128870	100.000	131142			

图61 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片-b批-pH6.0介质-桨法-50转-片12
供试品溶液-1



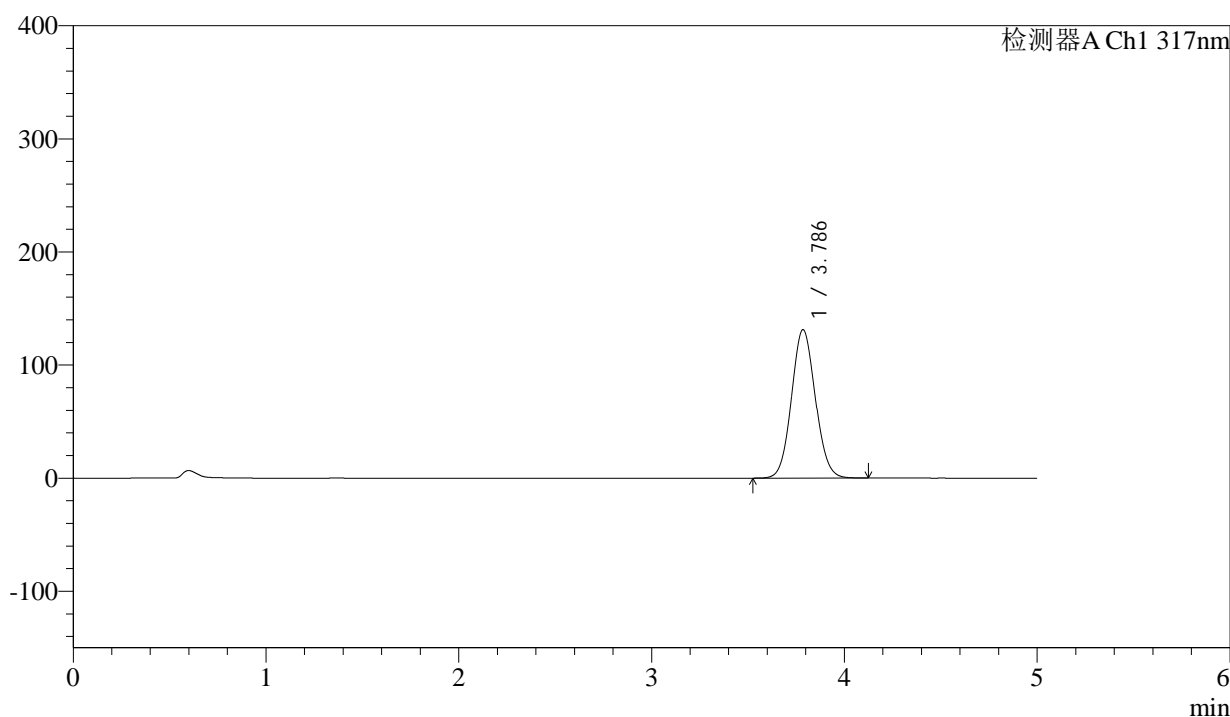
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1030-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys10t-rcd-pH6.0jz-P12-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 16:14:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:05:12 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	1126367	100.000	131163	4501	1.073	--
总计		1126367	100.000	131163			

图62 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片-b批-pH6.0介质-浆法-50转-片12
供试品溶液-2



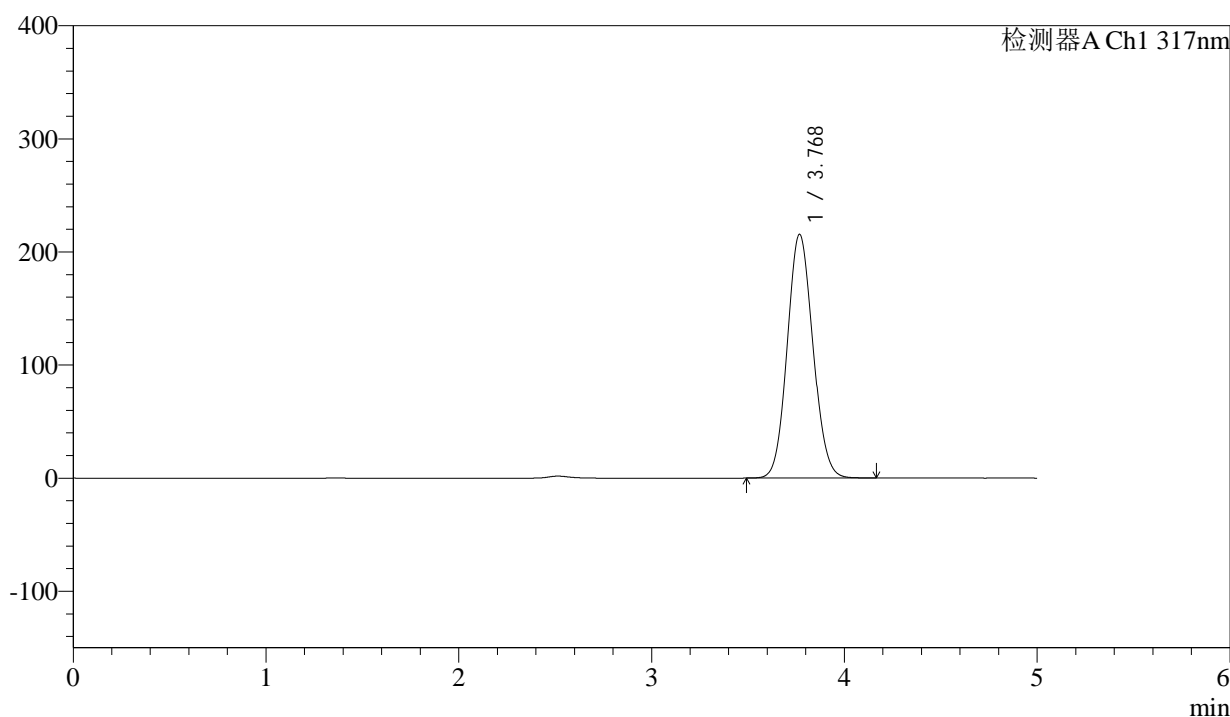
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1031-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys10t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 16:19:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:05:15 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	3.768	1997133	100.000	215134	3804	1.089	--
总计		1997133	100.000	215134			

图63 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片-b批-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



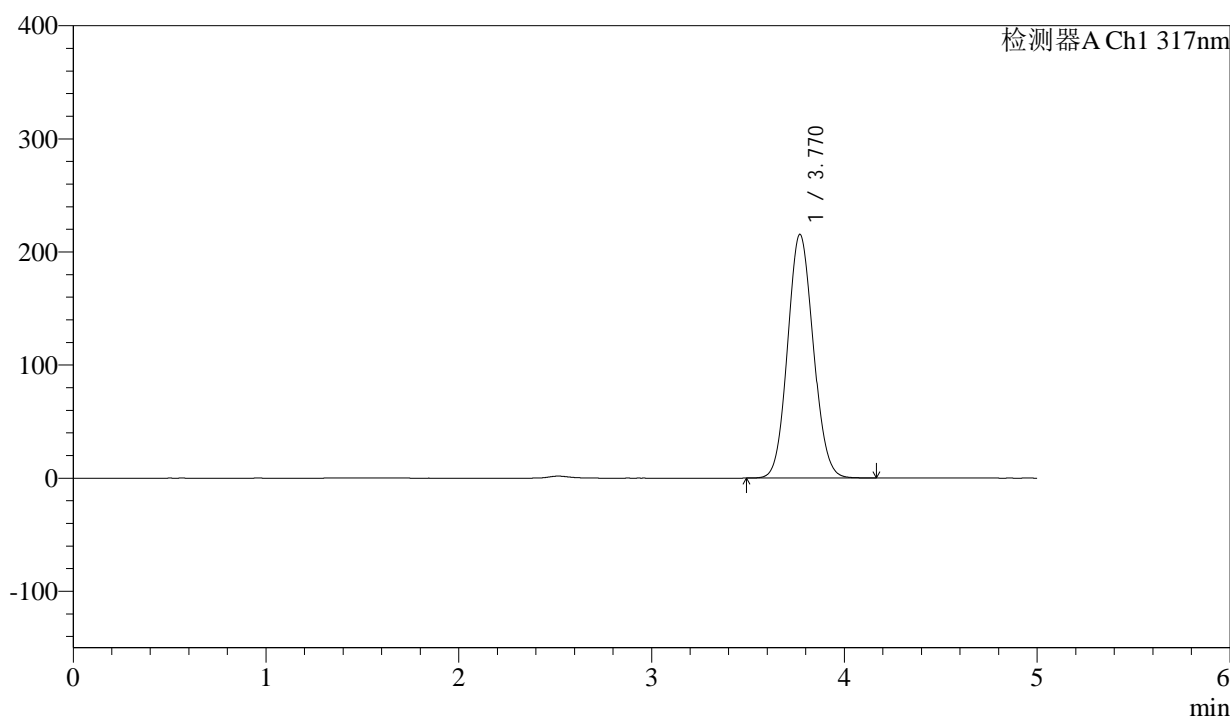
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1032-2 - zzp-2024112321p-bp-yxys10t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 16:25:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:05:18 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	1995861	100.000	215428	3808	1.088	--
总计		1995861	100.000	215428			

图64 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片-b批-
pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



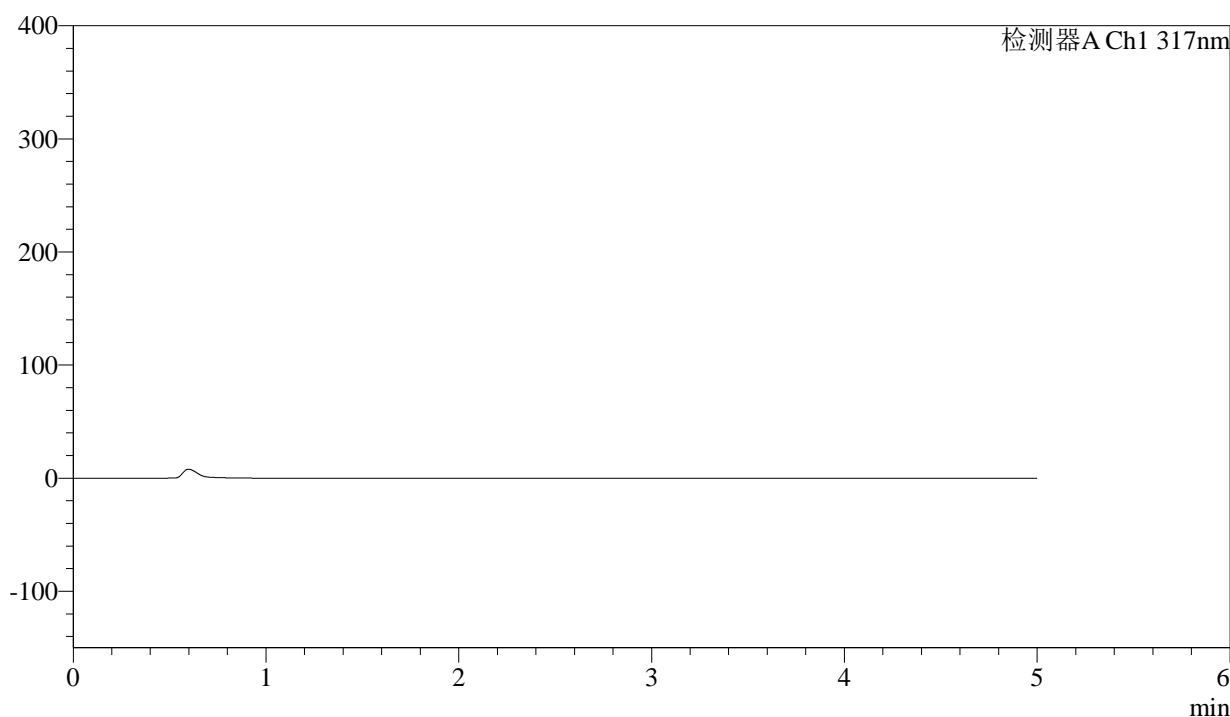
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1033-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 16:30:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:05:20 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65 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片-b批-pH6.0介质-桨法-50转
溶剂



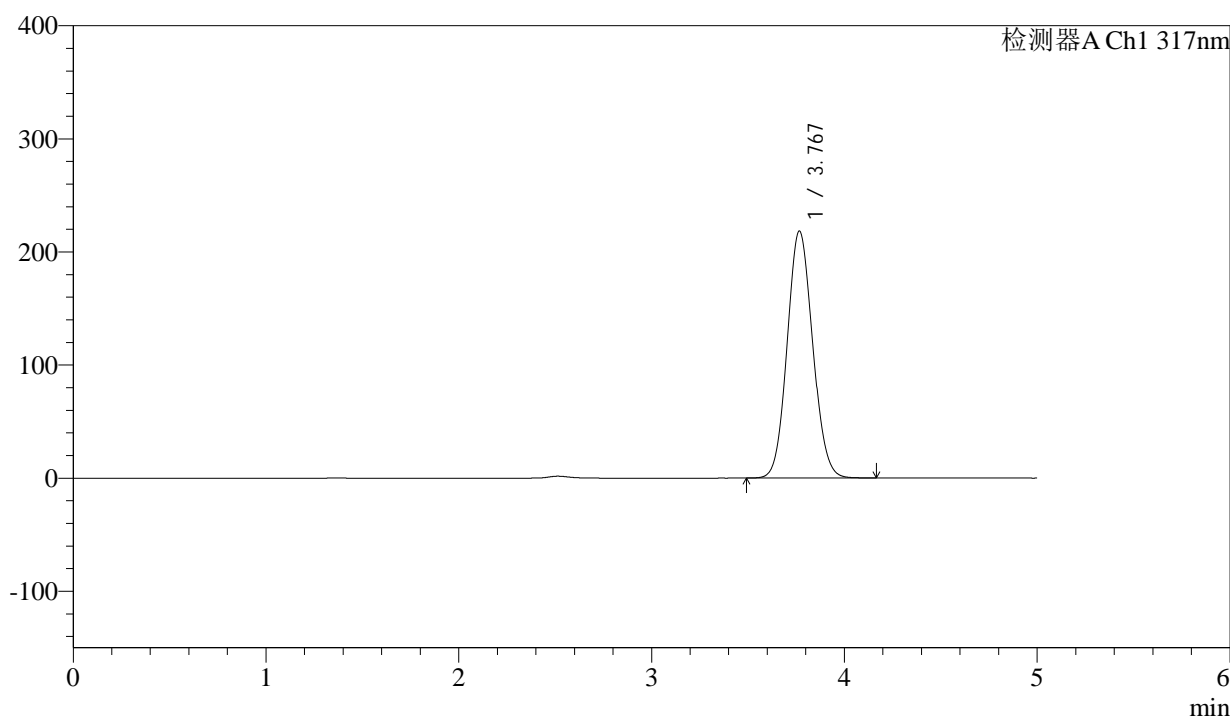
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1034-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 16:35:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:05:23 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	3.767	2008491	100.000	218031	3860	1.089	--
总计		2008491	100.000	218031			

图66 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片--pH6.0
介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



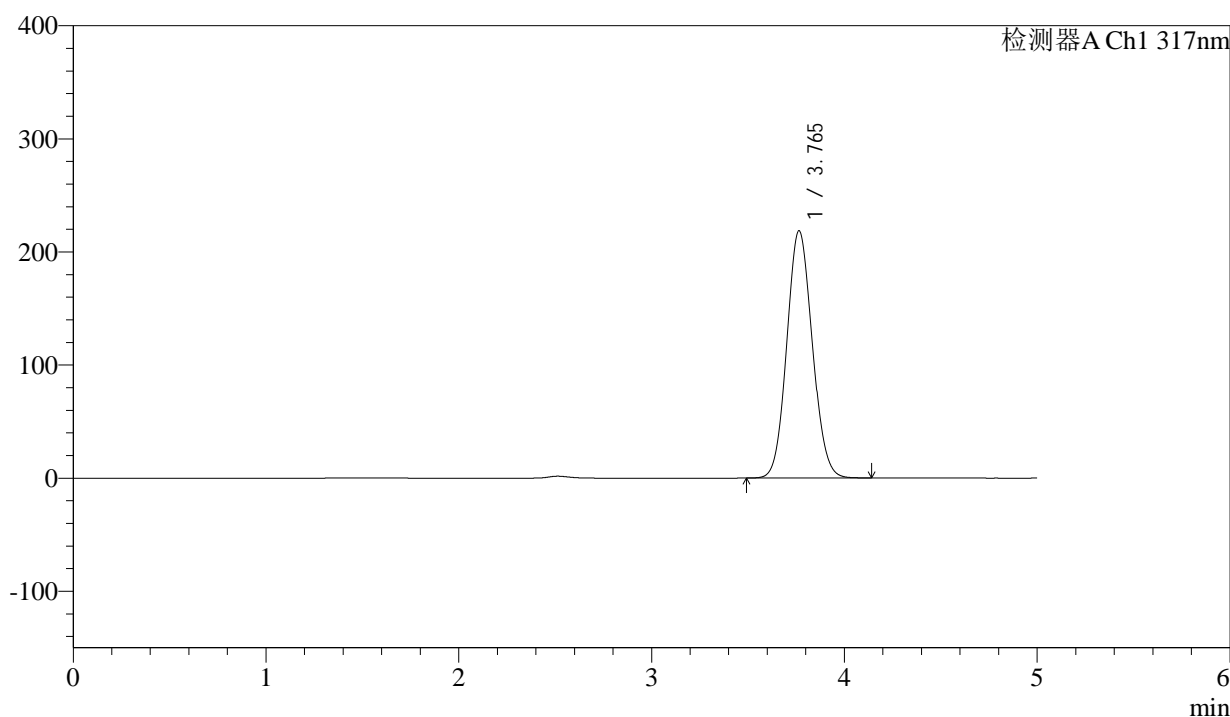
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1035-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 16:41:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:05:26 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	2012323	100.000	218575	3846	1.088	--
总计		2012323	100.000	218575			

图67 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片--pH6.0
介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



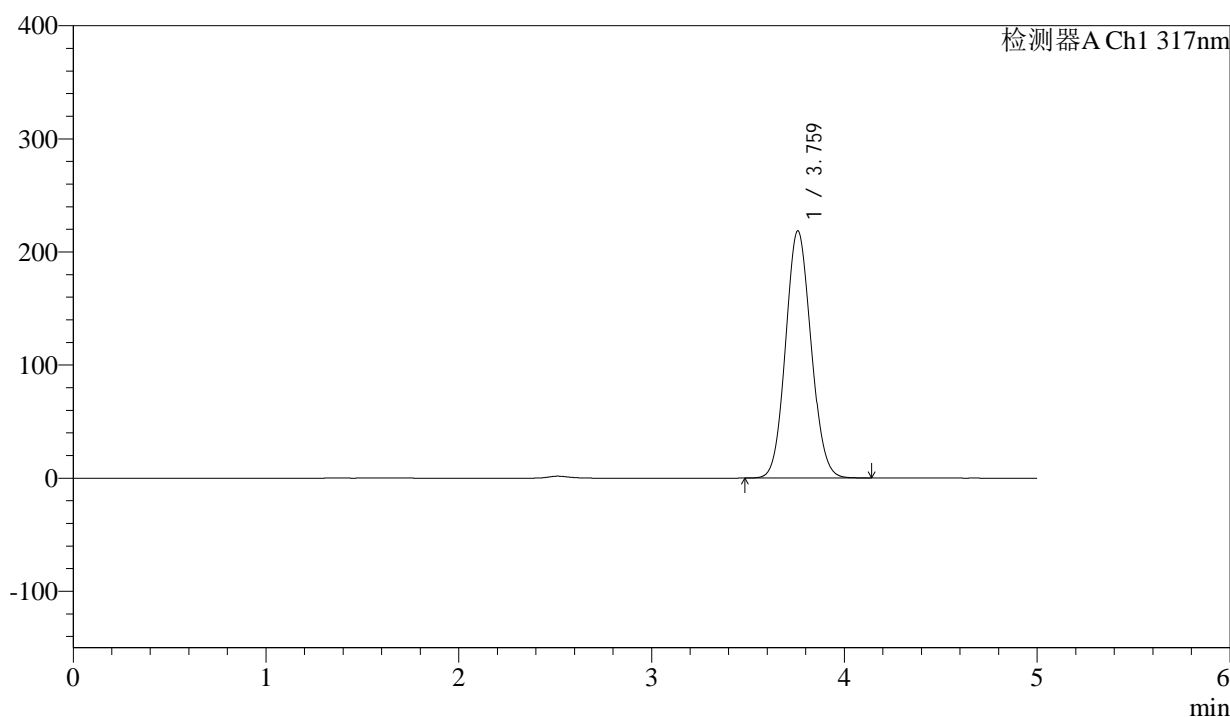
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1036-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 16:46:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:05:29 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	3.759	2006709	100.000	218212	3852	1.088	--
总计		2006709	100.000	218212			

图68 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片--pH6.0
介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

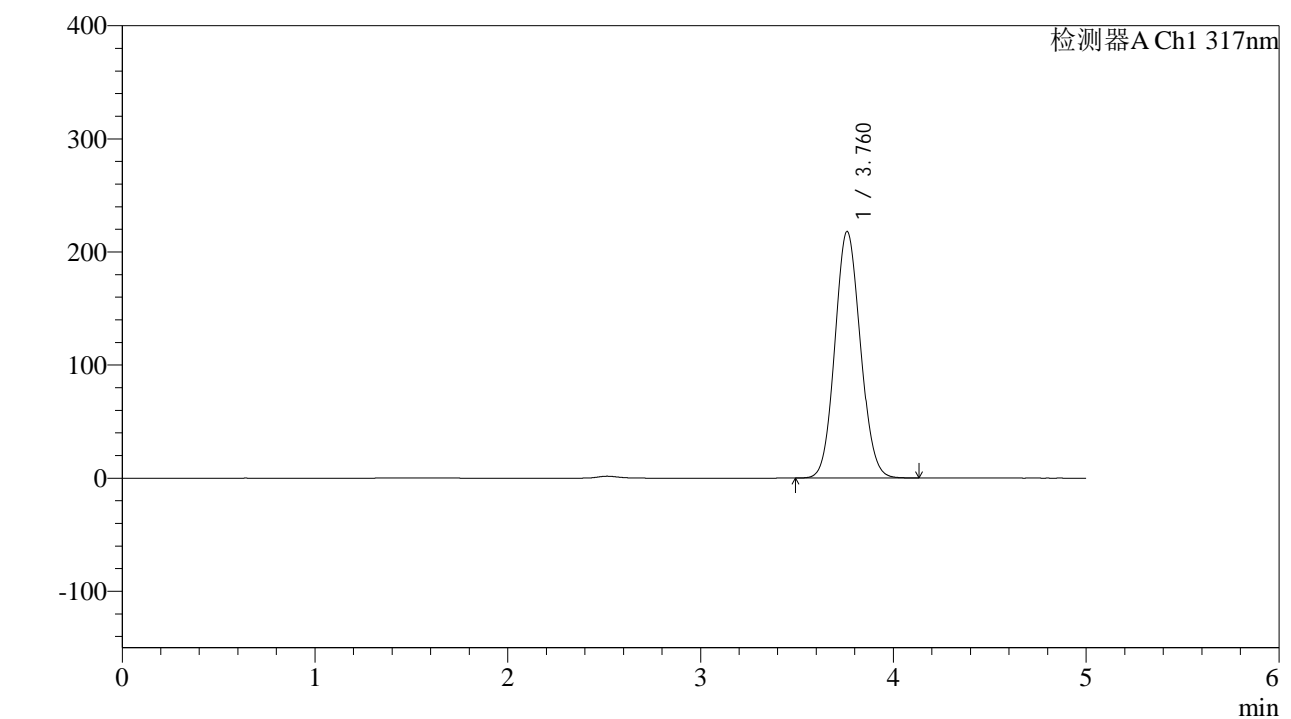


QTL-4047

<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 - 0-96/24-1037-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 16:51:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:05:32 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	3.760	2002927	100.000	217820	3851	1.088	--
总计		2002927	100.000	217820			

图69 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片--pH6.0
介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



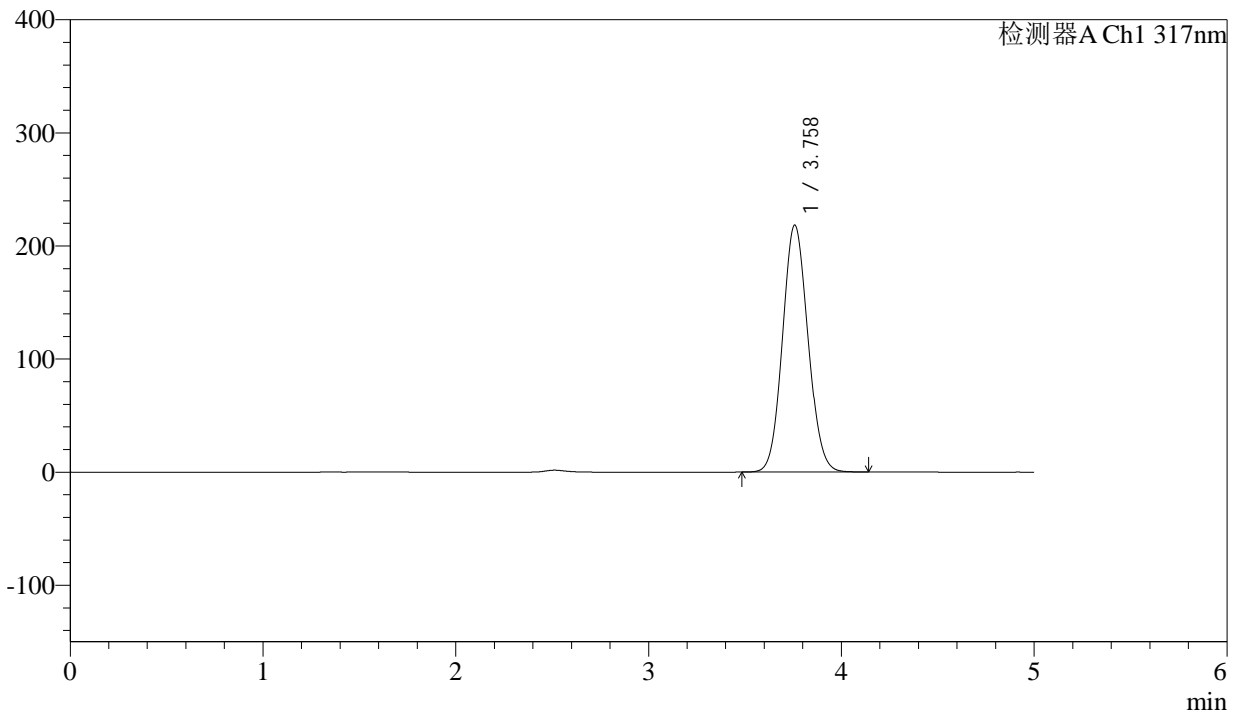
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1038-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 16:57:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:05:35 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	3.758	2006856	100.000	218103	3845	1.087	--
总计		2006856	100.000	218103			

图70 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片--pH6.0
介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

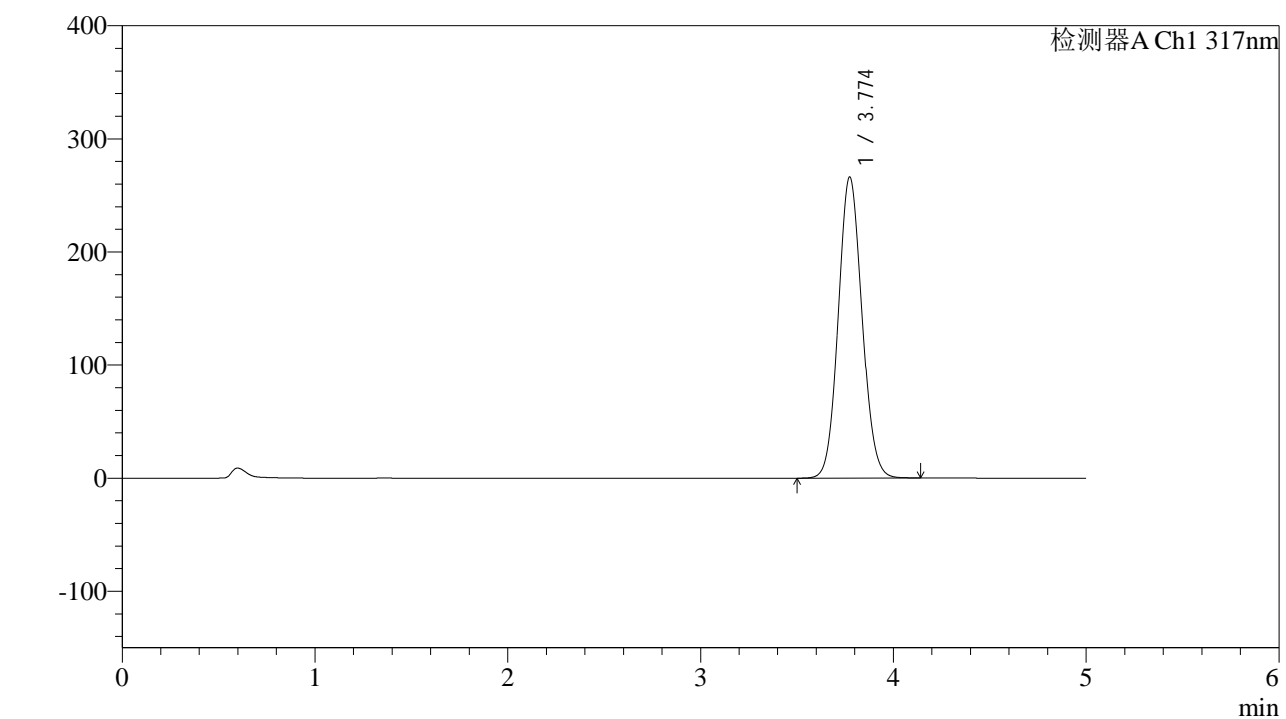


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1039-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 17:02:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:05:37 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	3.774	2277909	100.000	266158	4502	1.084	--
总计		2277909	100.000	266158			

图71 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片--pH6.0
介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

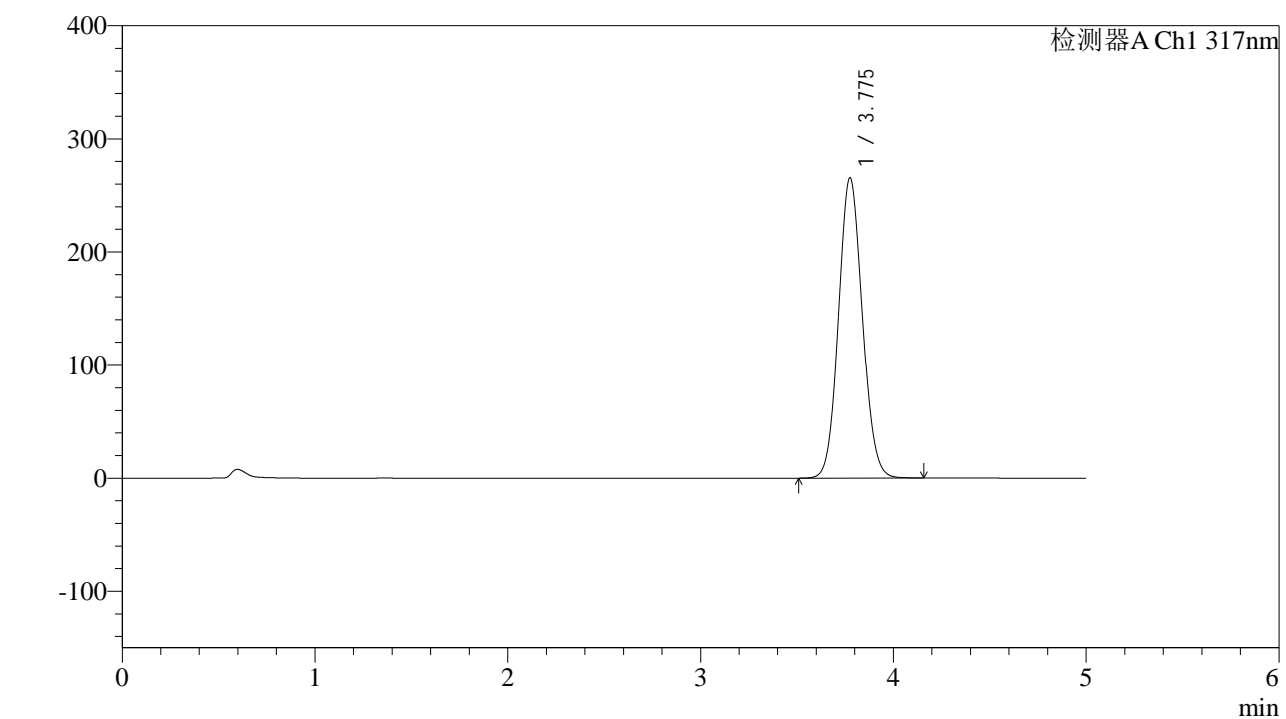


QTL-4047

<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 - 0-96/24-1040-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 17:08:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:05:40 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	2278759	100.000	265054	4477	1.084	--
总计		2278759	100.000	265054			

图72 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片--pH6.0
介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



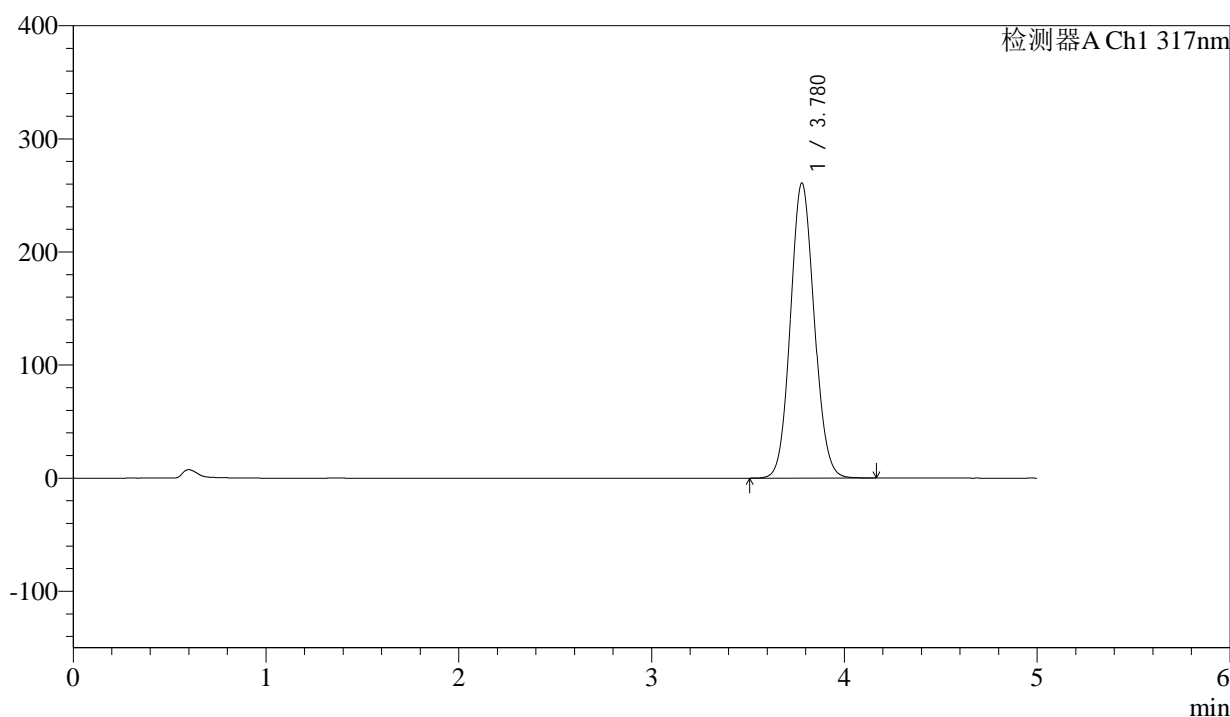
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1041-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 17:13:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:05:43 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	2237466	100.000	260934	4496	1.084	--
总计		2237466	100.000	260934			

图73 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片--pH6.0
介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

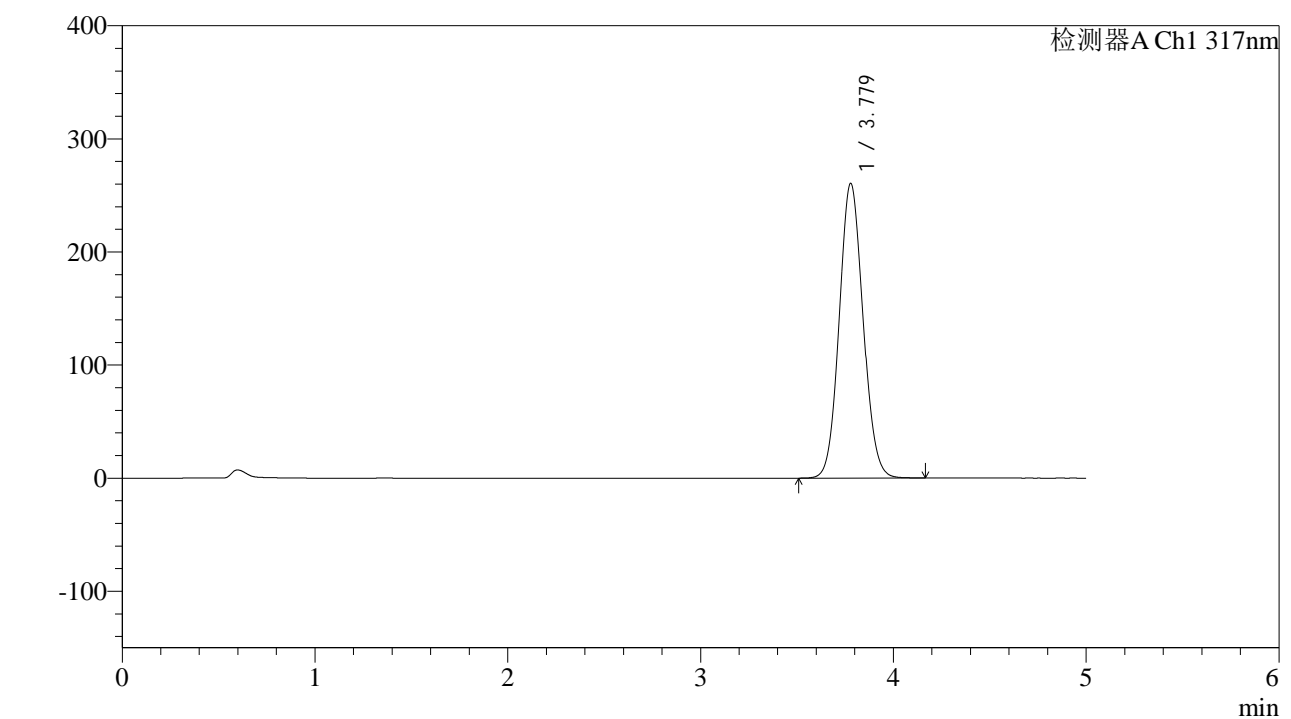


QTL-4047

<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 - 0-96/24-1042-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 17:18:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:05:46 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	3.779	2238582	100.000	260675	4478	1.083	--
总计		2238582	100.000	260675			

图74 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片--pH6.0
介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



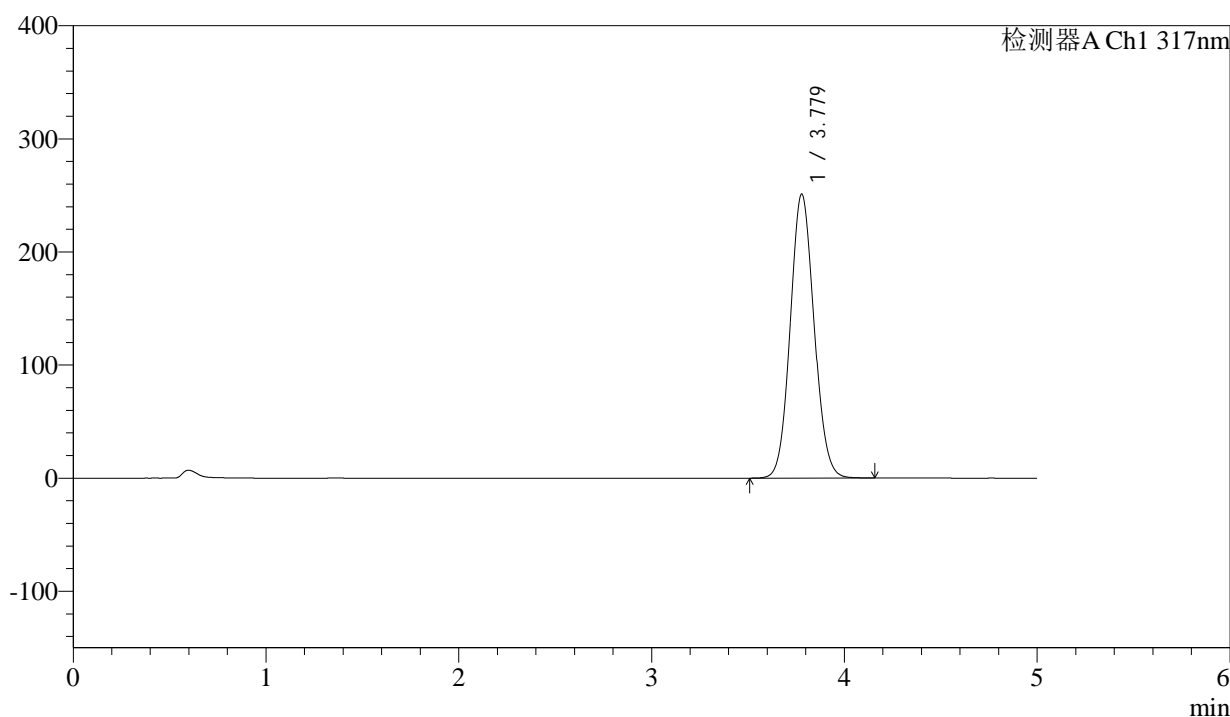
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1043-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 17:24:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:05:49 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	2157949	100.000	251152	4478	1.083	--
总计		2157949	100.000	251152			

图75 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片--pH6.0
介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



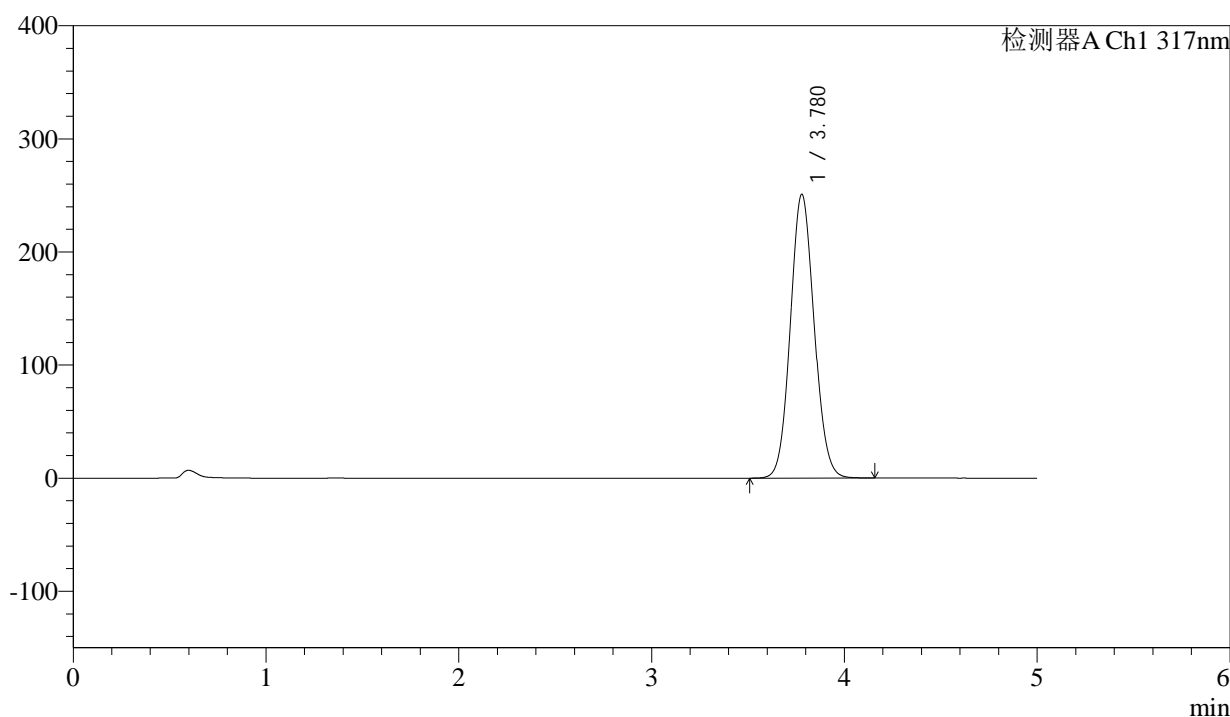
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1044-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 17:29:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:05:52 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	2154413	100.000	251060	4486	1.083	--
总计		2154413	100.000	251060			

图76 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片--pH6.0
介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

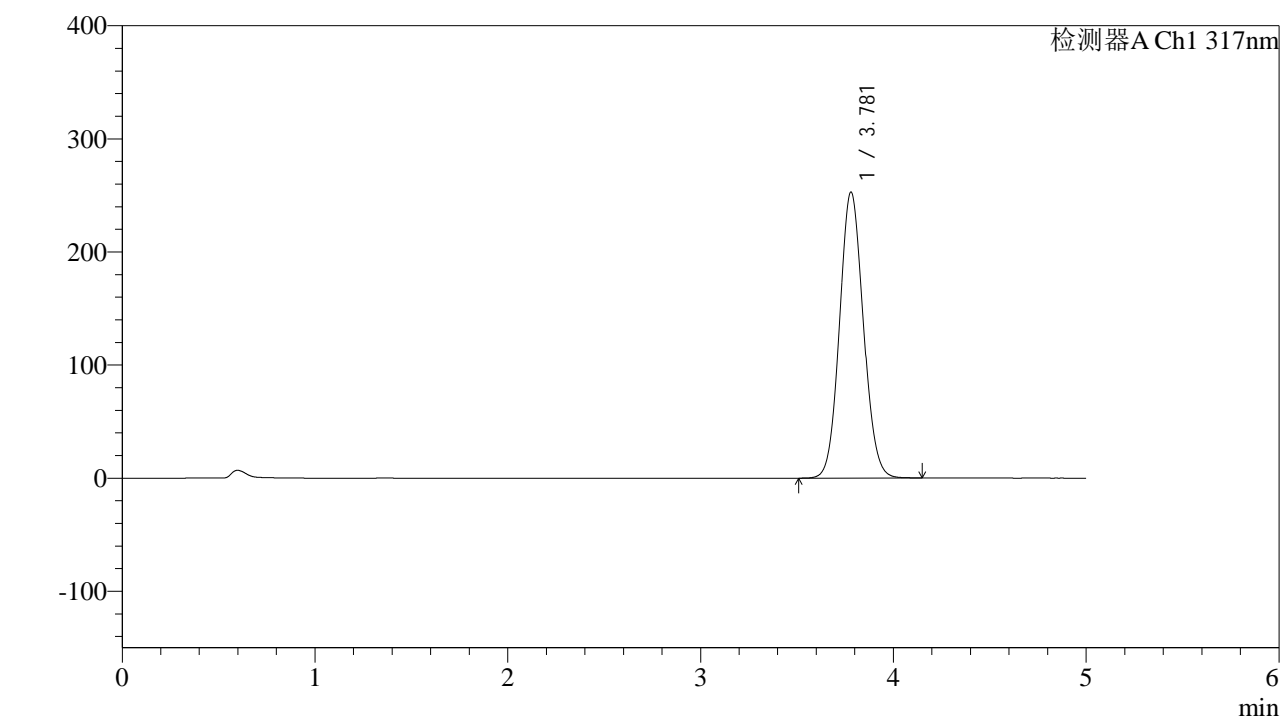


QTL-4047

<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 - 0-96/24-1045-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 17:35:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:05:55 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	3.781	2171236	100.000	252963	4486	1.083	--
总计		2171236	100.000	252963			

图77 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片--pH6.0
介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



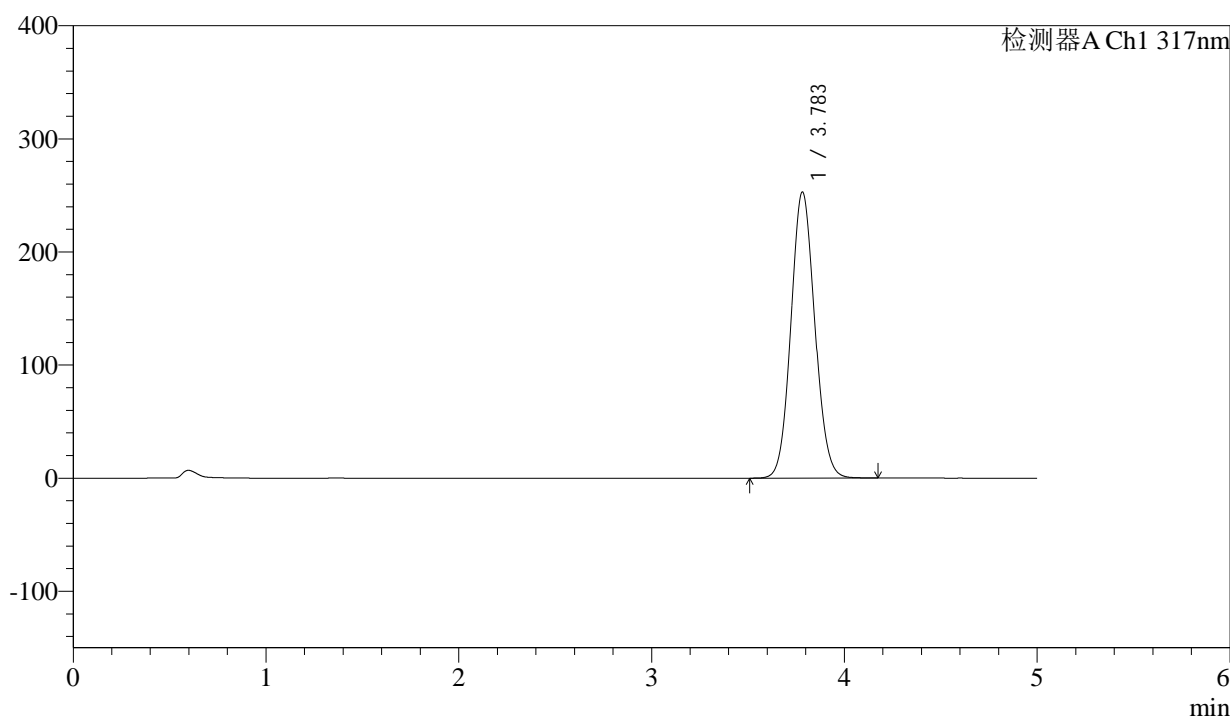
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1046-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 17:40:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:05:58 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	2176092	100.000	252781	4477	1.083	--
总计		2176092	100.000	252781			

图78 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片--pH6.0
介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



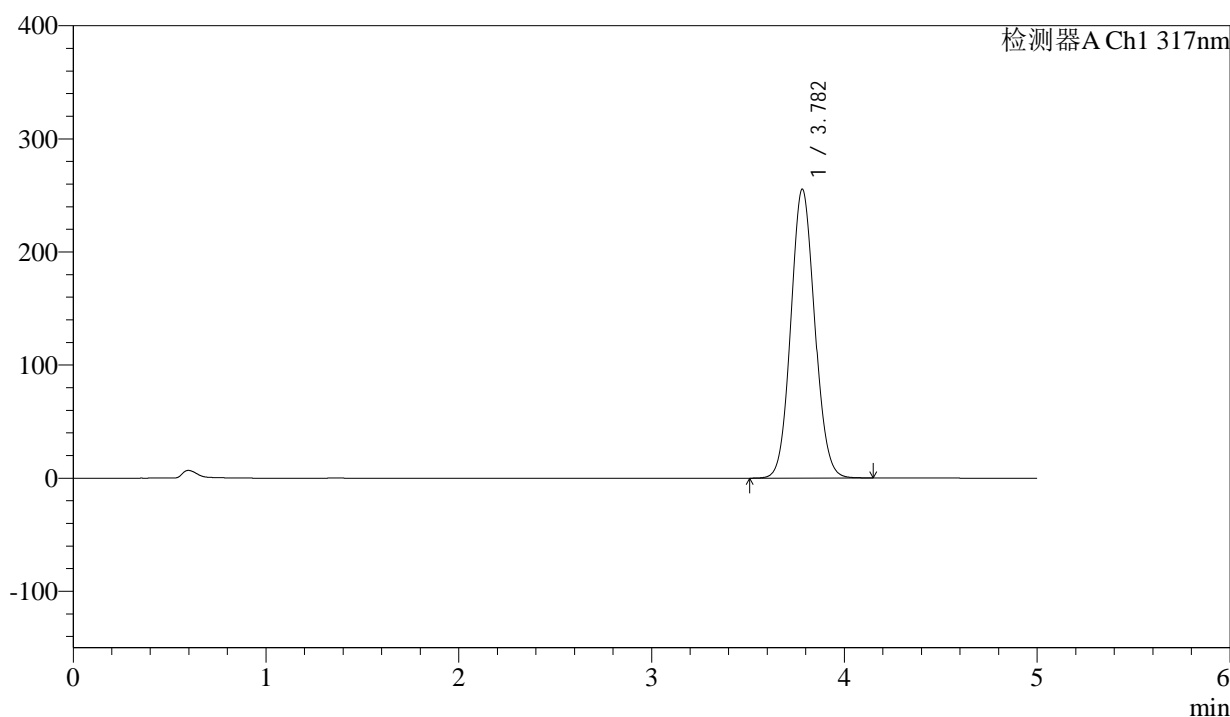
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1047-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 17:45:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:06:01 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)
1	3.782	2196563	100.000	255341	4479	1.083	--
总计		2196563	100.000	255341			

图79 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片--pH6.0
介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

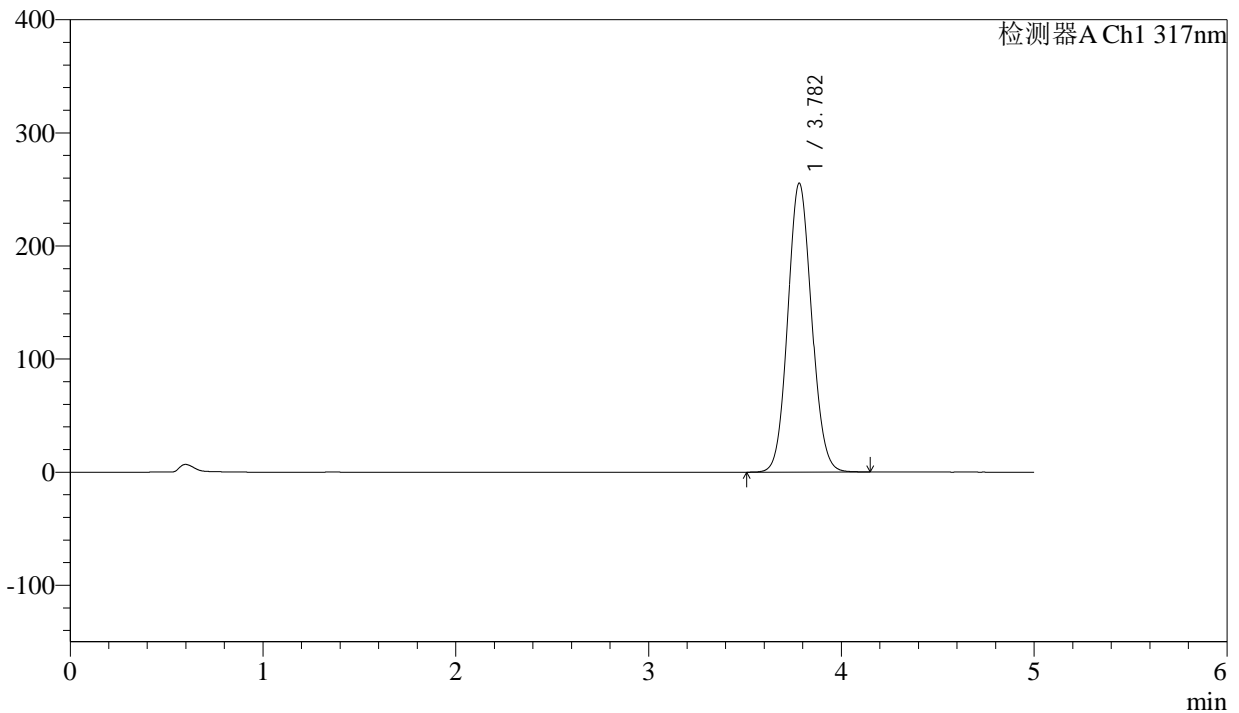


QTL-4047

<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 - 0-96/24-1048-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 17:51:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:06:04 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	2193908	100.000	255423	4489	1.084	--
总计		2193908	100.000	255423			

图80 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片--pH6.0
介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



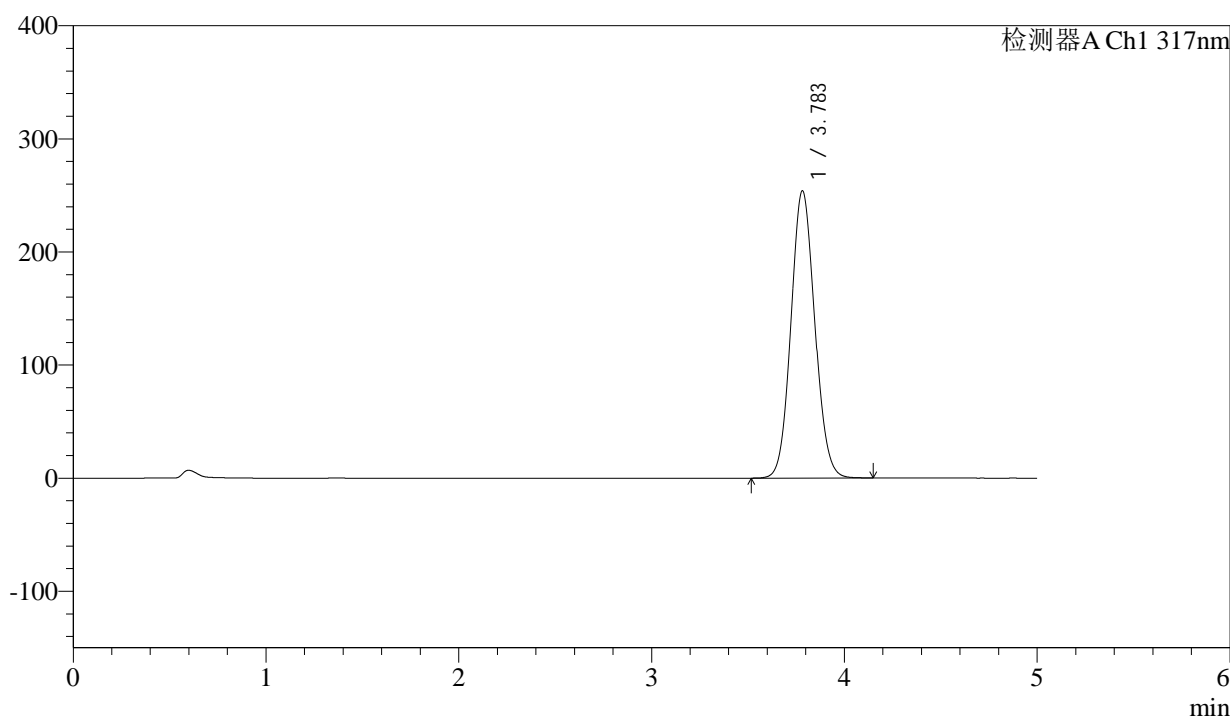
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1049-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 17:56:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:06:07 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	2181804	100.000	253781	4488	1.084	--
总计		2181804	100.000	253781			

图81 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片--pH6.0
介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

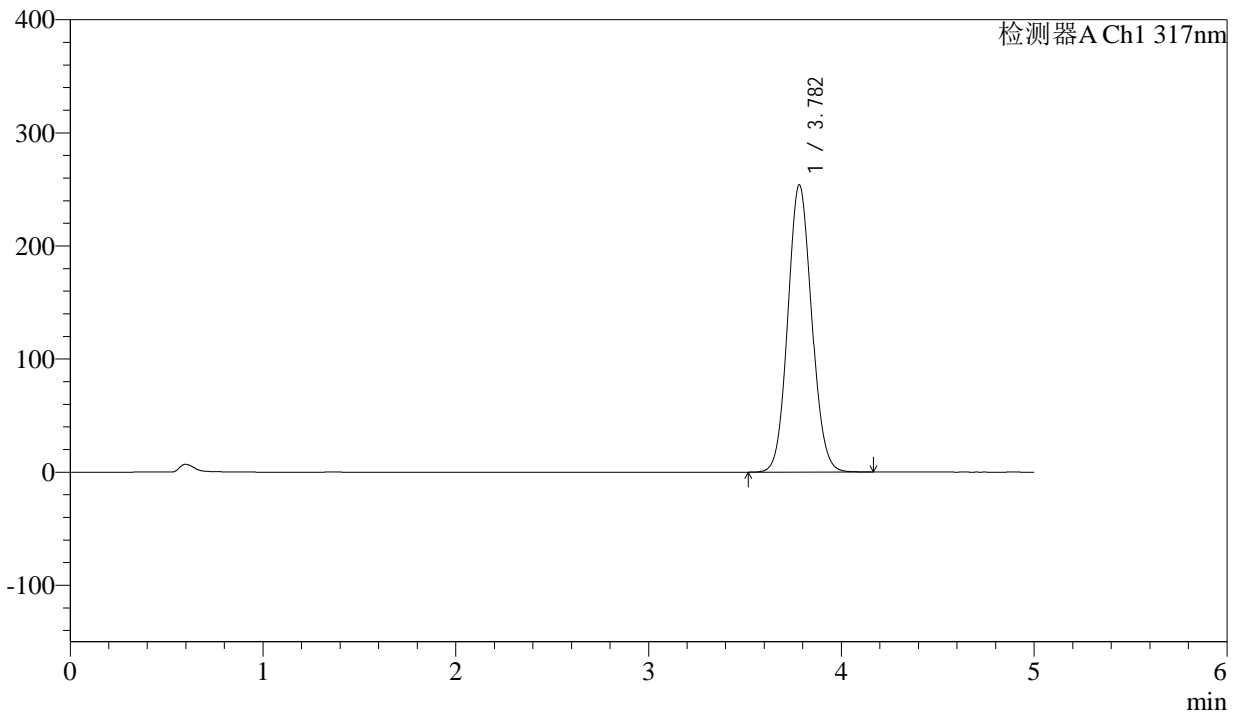


QTL-4047

<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 - 0-96/24-1050-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 18:01:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:06:09 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	2184967	100.000	253872	4475	1.084	--
总计		2184967	100.000	253872			

图82 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片--pH6.0
介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



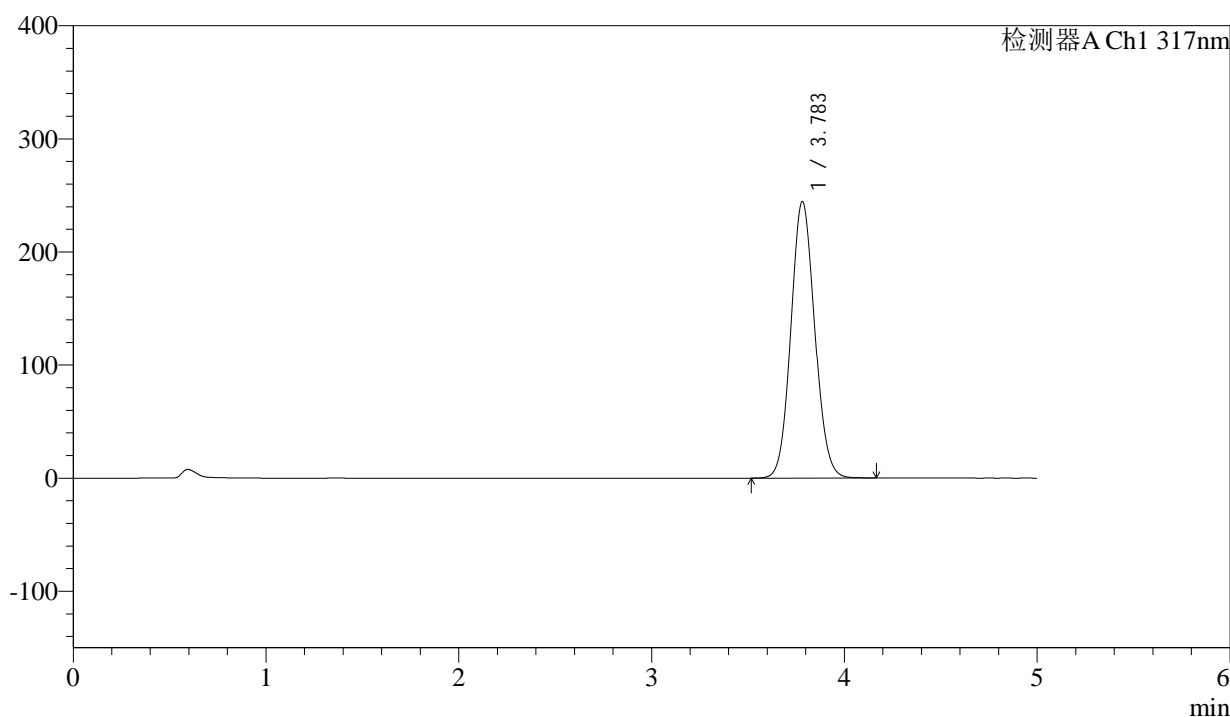
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1051-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P7-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 18:07:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:06:12 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	2100878	100.000	244314	4483	1.083	--
总计		2100878	100.000	244314			

图83 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片--pH6.0
介质-桨法-50转-片7
供试品溶液-1



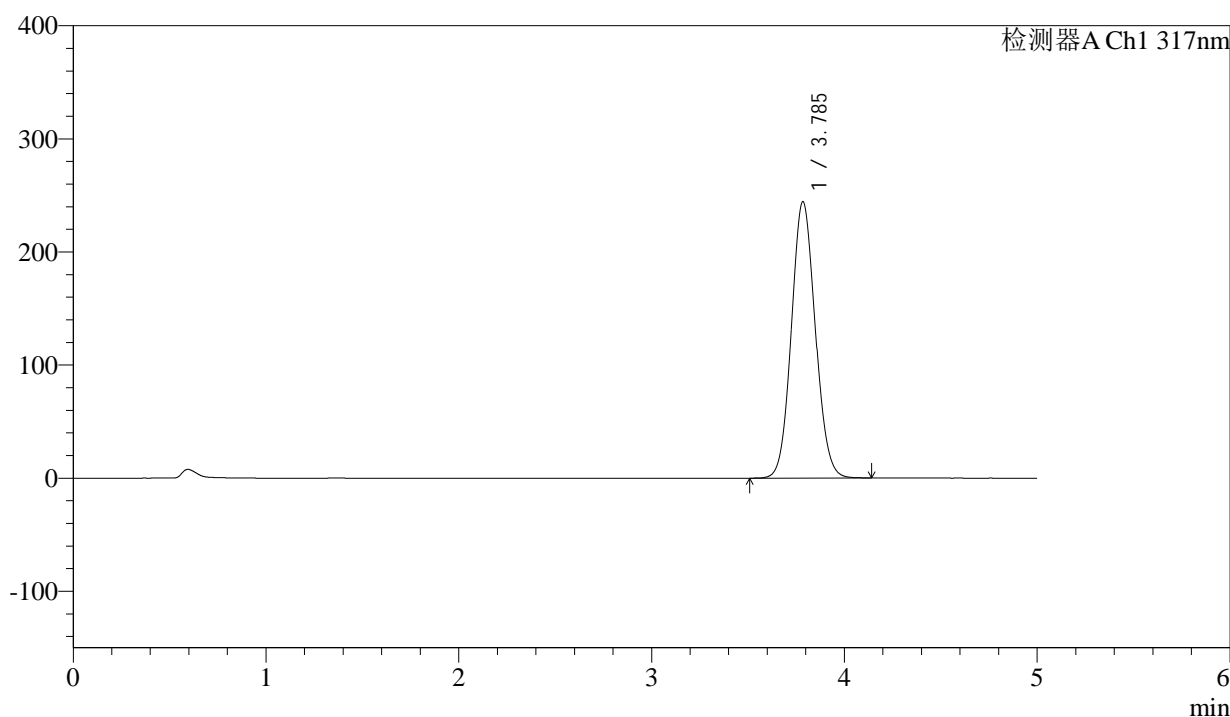
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1052-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P7-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 18:12:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:06:15 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	2102761	100.000	244097	4476	1.082	--
总计		2102761	100.000	244097			

图84 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片--pH6.0
介质-桨法-50转-片7
供试品溶液-2

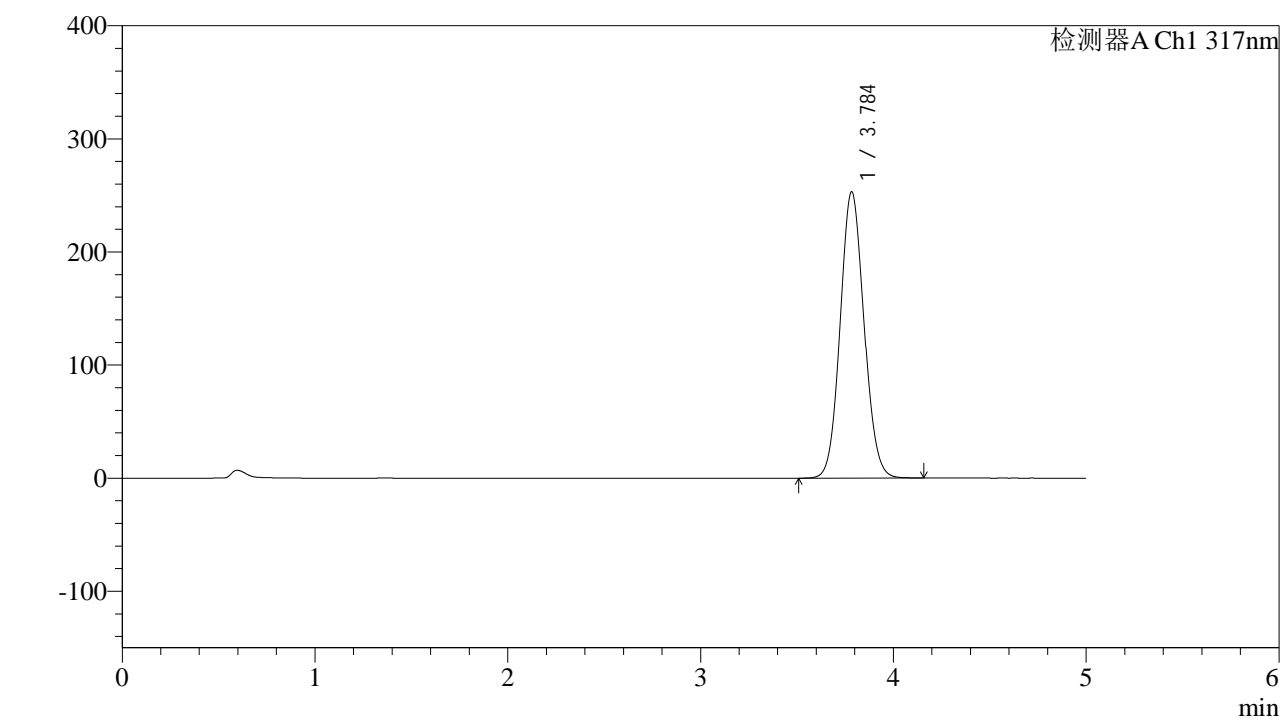


QTL-4047

<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 - 0-96/24-1053-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P8-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 18:18:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:06:18 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	2174578	100.000	252559	4489	1.083	--
总计		2174578	100.000	252559			

图85 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片--pH6.0
介质-桨法-50转-片8
供试品溶液-1



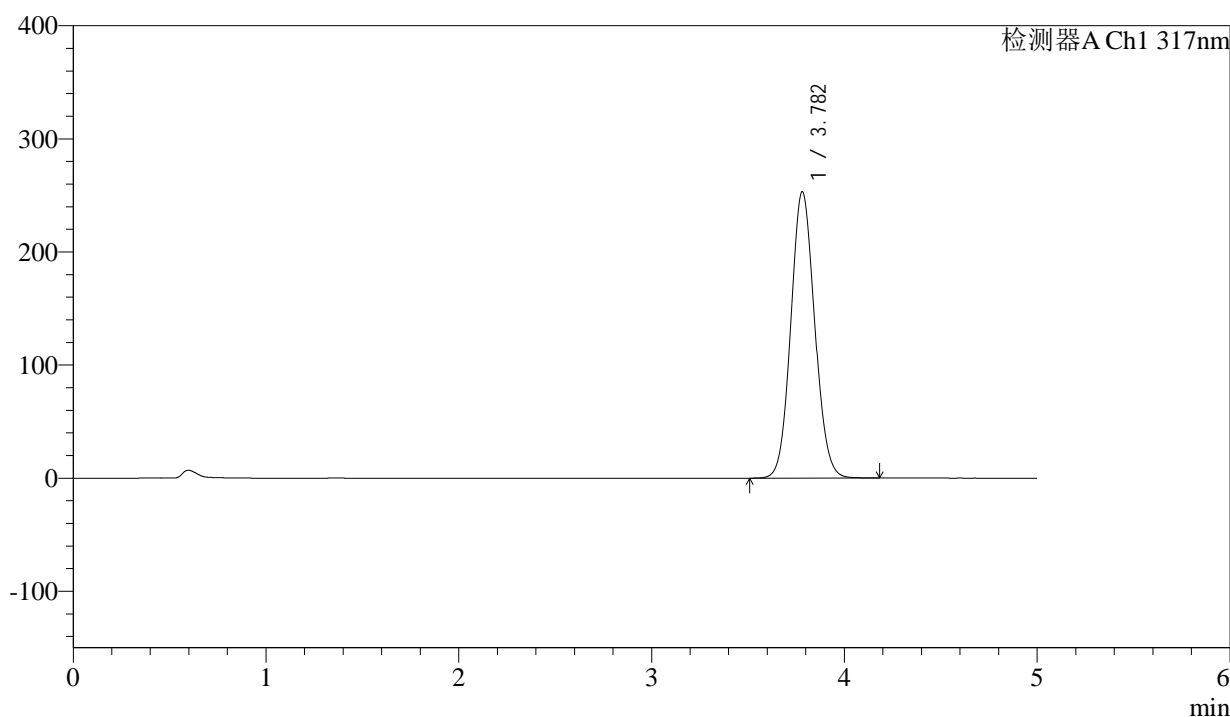
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1054-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P8-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 18:23:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:06:21 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	2178393	100.000	253105	4474	1.084	--
总计		2178393	100.000	253105			

图86 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片--pH6.0
介质-桨法-50转-片8
供试品溶液-2



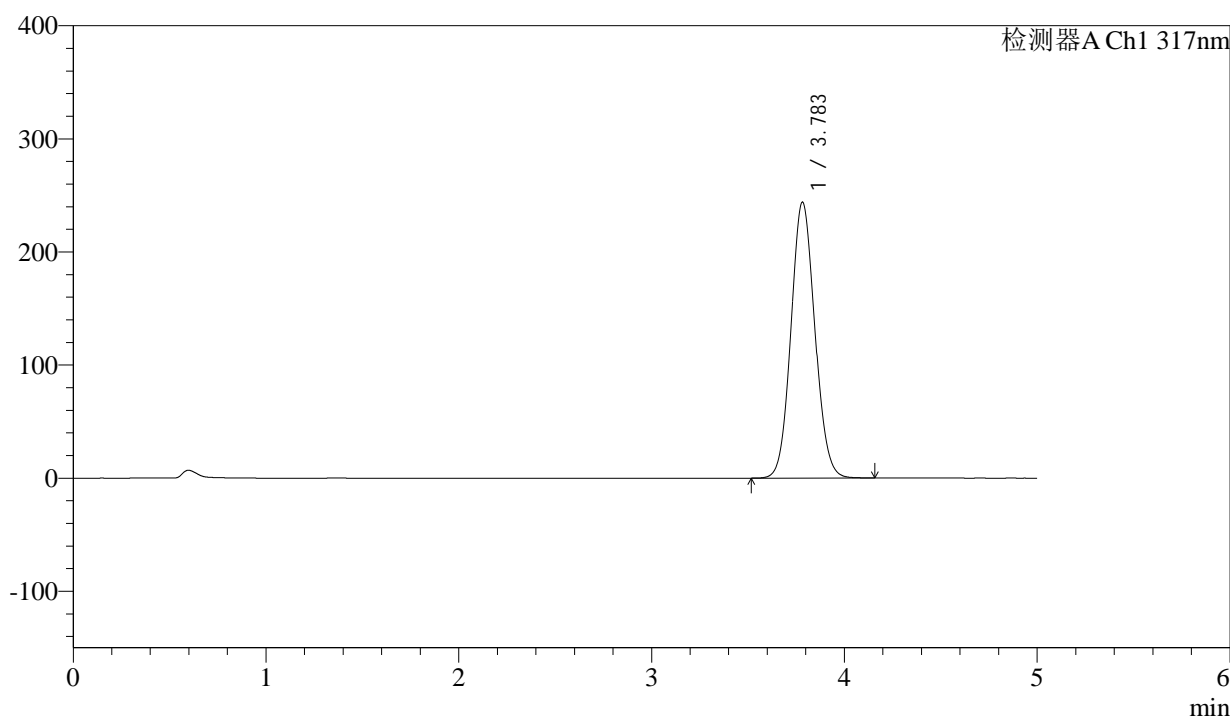
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1055-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P9-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 18:28:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:06:24 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	2098467	100.000	243717	4475	1.083	--
总计		2098467	100.000	243717			

图87 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片--pH6.0
介质-桨法-50转-片9
供试品溶液-1



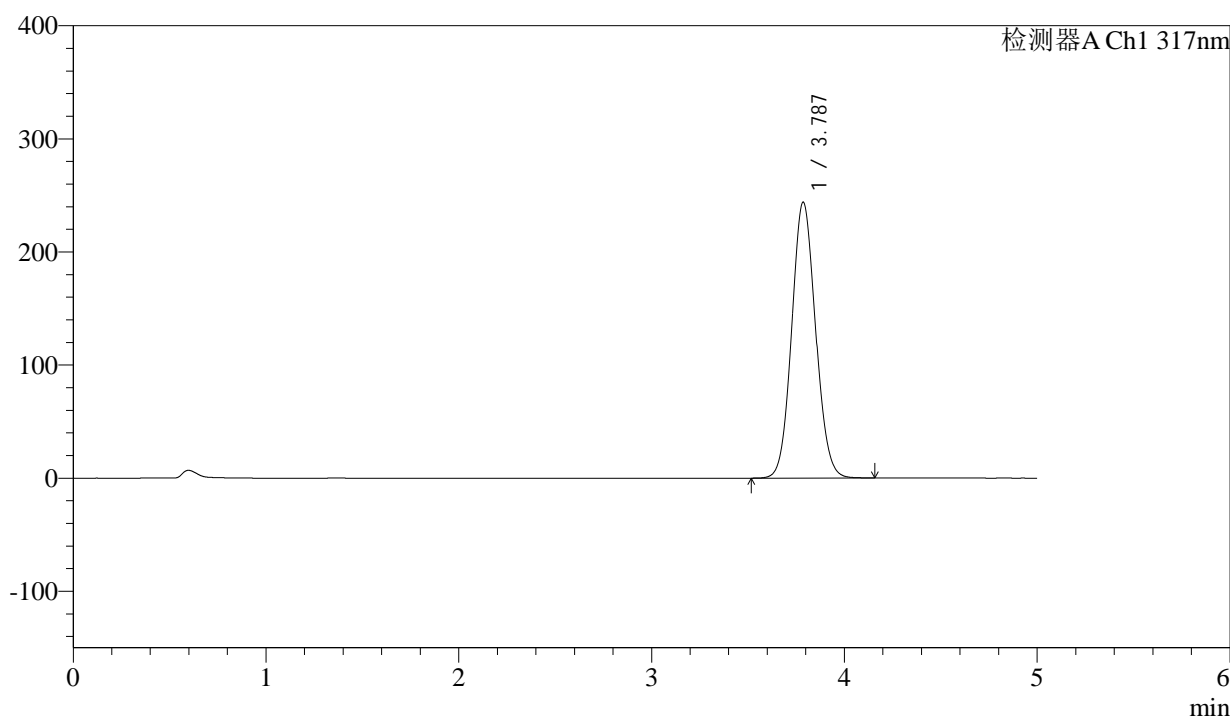
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1056-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P9-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 18:34:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:06:27 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	3.787	2096858	100.000	243994	4493	1.082	--
总计		2096858	100.000	243994			

图88 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片--pH6.0
介质-桨法-50转-片9
供试品溶液-2



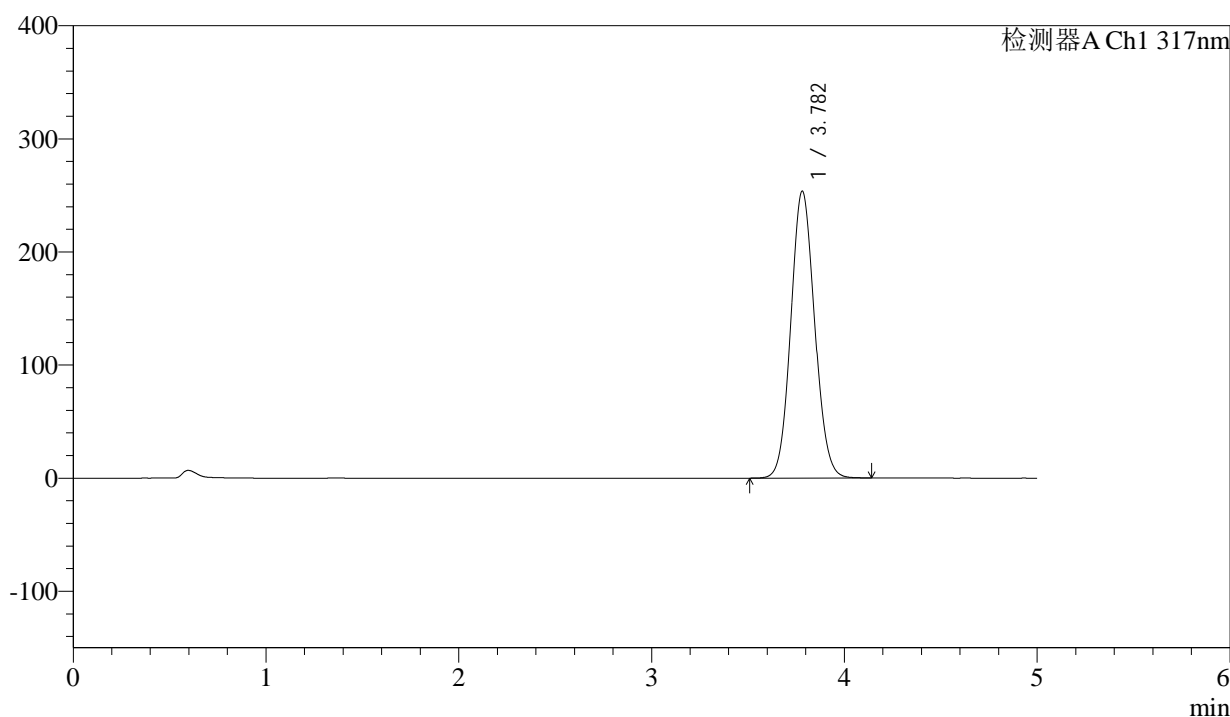
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1057-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P10-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 18:39:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:06:30 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	3.782	2181089	100.000	253590	4477	1.084	--
总计		2181089	100.000	253590			

图89 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片--pH6.0
介质-桨法-50转-片10
供试品溶液-1



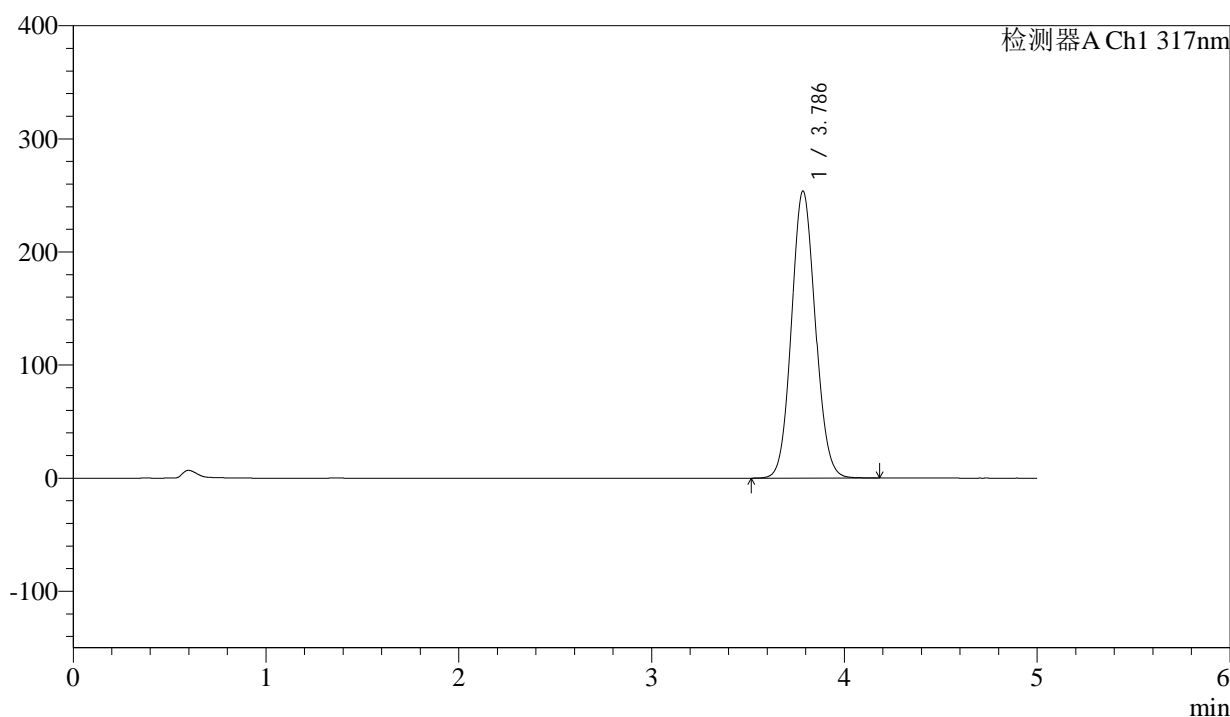
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1058-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P10-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 18:44:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:06:32 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	3.786	2180641	100.000	253616	4493	1.083	--
总计		2180641	100.000	253616			

图90 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片--pH6.0
介质-浆法-50转-片10
供试品溶液-2

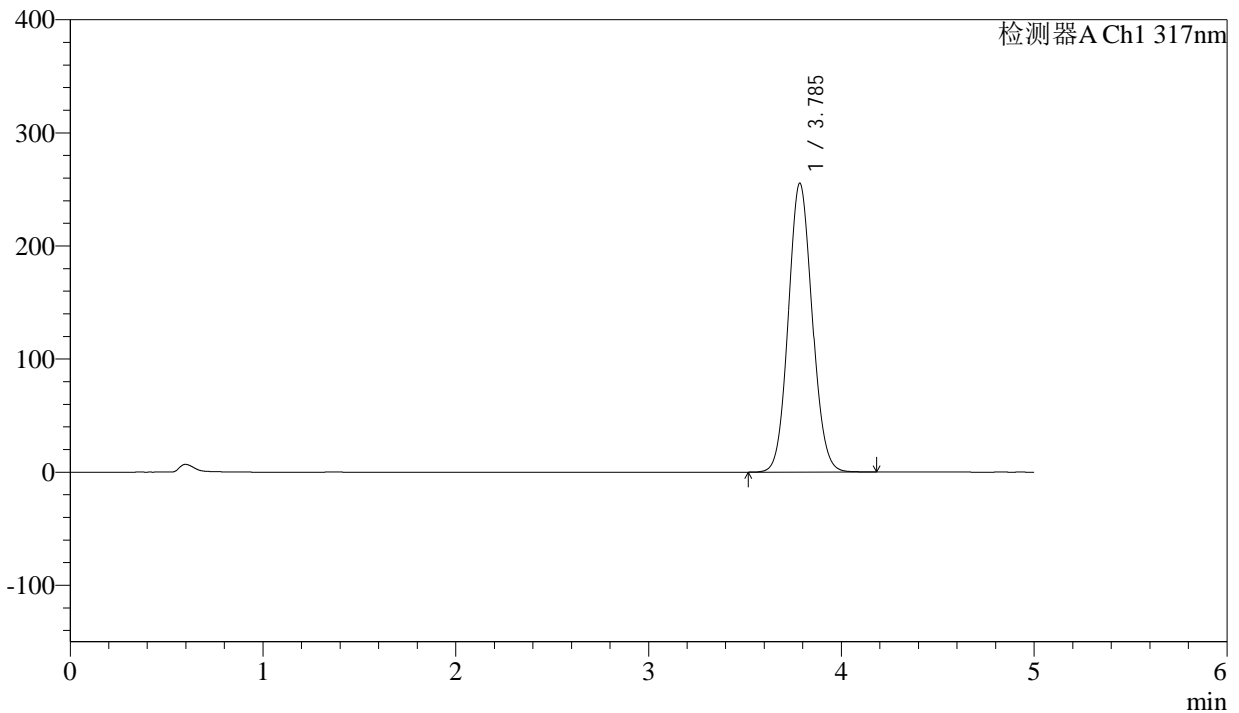


QTL-4047

<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 - 0-96/24-1059-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P11-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 18:50:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:06:35 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	3.785	2198322	100.000	255029	4478	1.083	--
总计		2198322	100.000	255029			

图91 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片--pH6.0
介质-桨法-50转-片11
供试品溶液-1

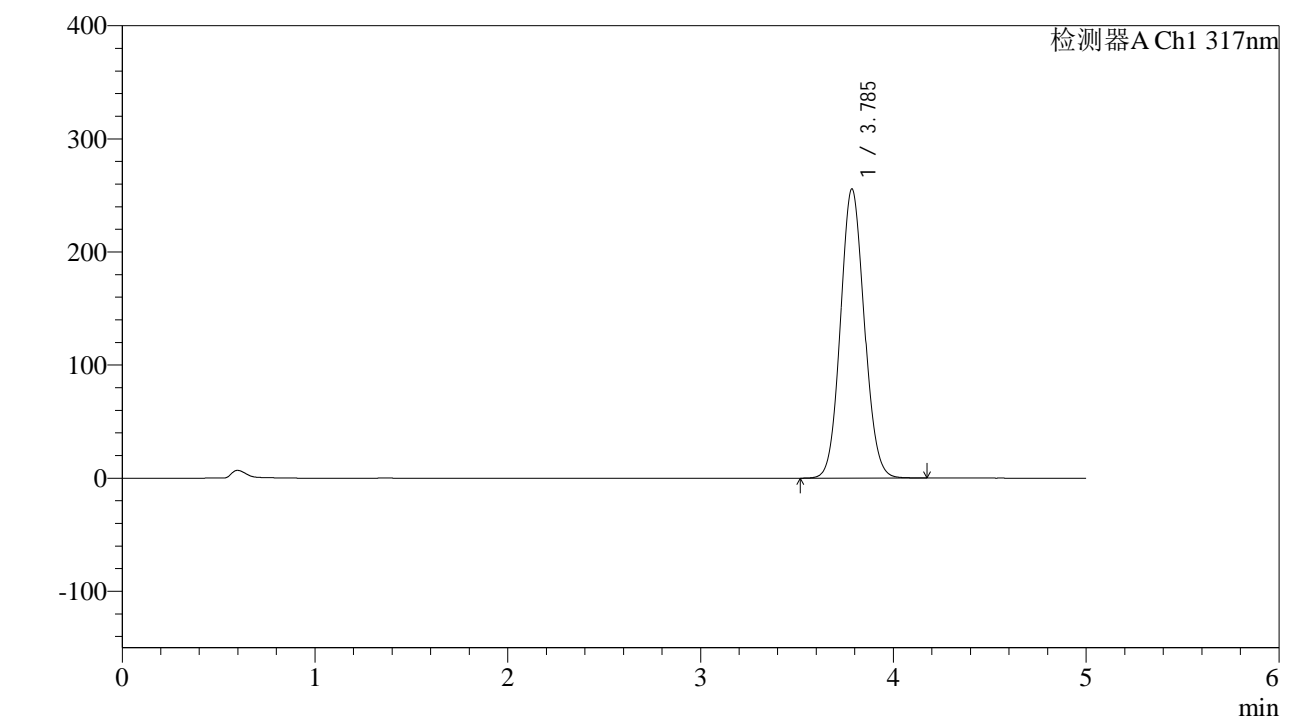


QTL-4047

<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 - 0-96/24-1060-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P11-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 18:55:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:06:38 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	3.785	2195497	100.000	255382	4494	1.083	--
总计		2195497	100.000	255382			

图92 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片--pH6.0
介质-浆法-50转-片11
供试品溶液-2



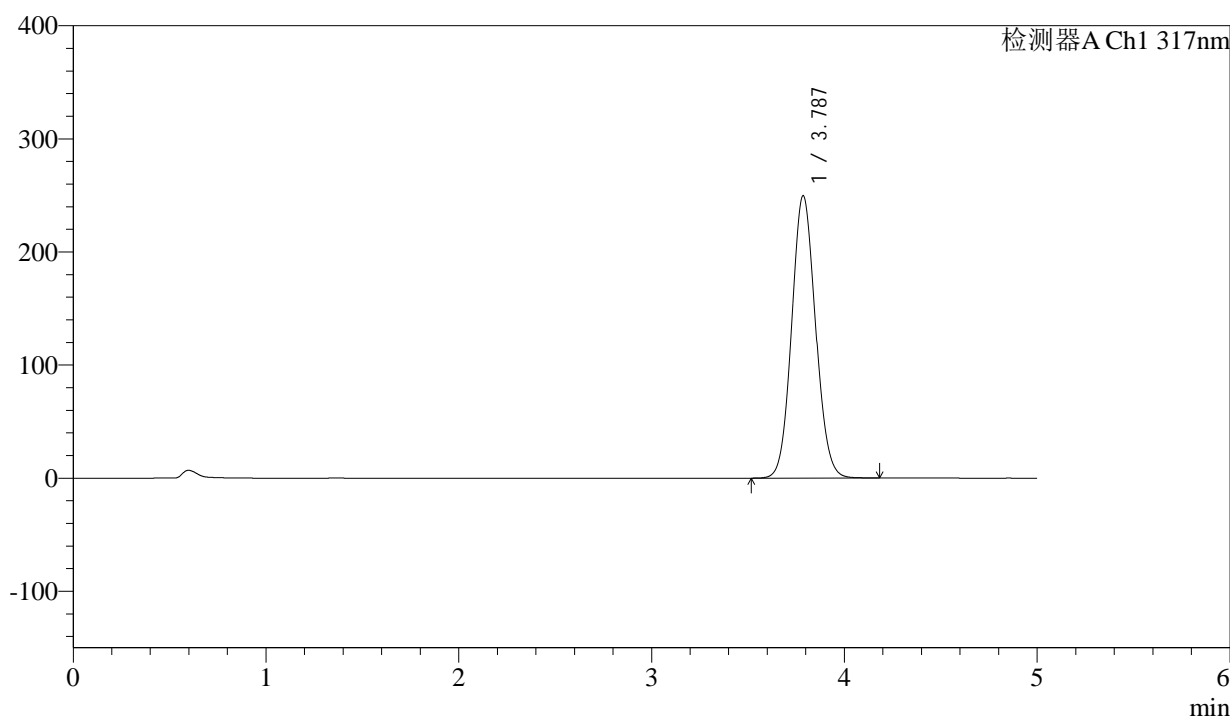
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1061-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P12-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 19:01:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:06:41 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	2147511	100.000	249627	4484	1.083	--
总计		2147511	100.000	249627			

图93 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片--pH6.0
介质-浆法-50转-片12
供试品溶液-1



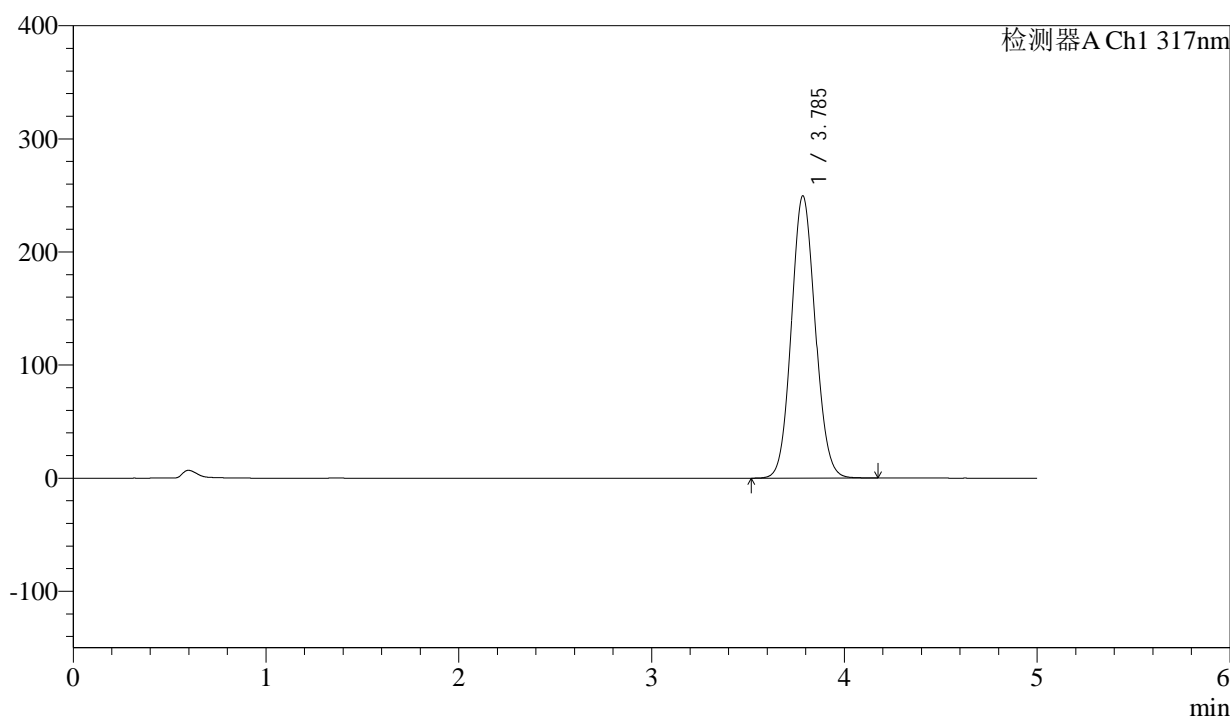
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1062-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P12-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 19:06:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:06:44 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	3.785	2146753	100.000	249181	4481	1.083	--
总计		2146753	100.000	249181			

图94 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片--pH6.0
介质-桨法-50转-片12
供试品溶液-2



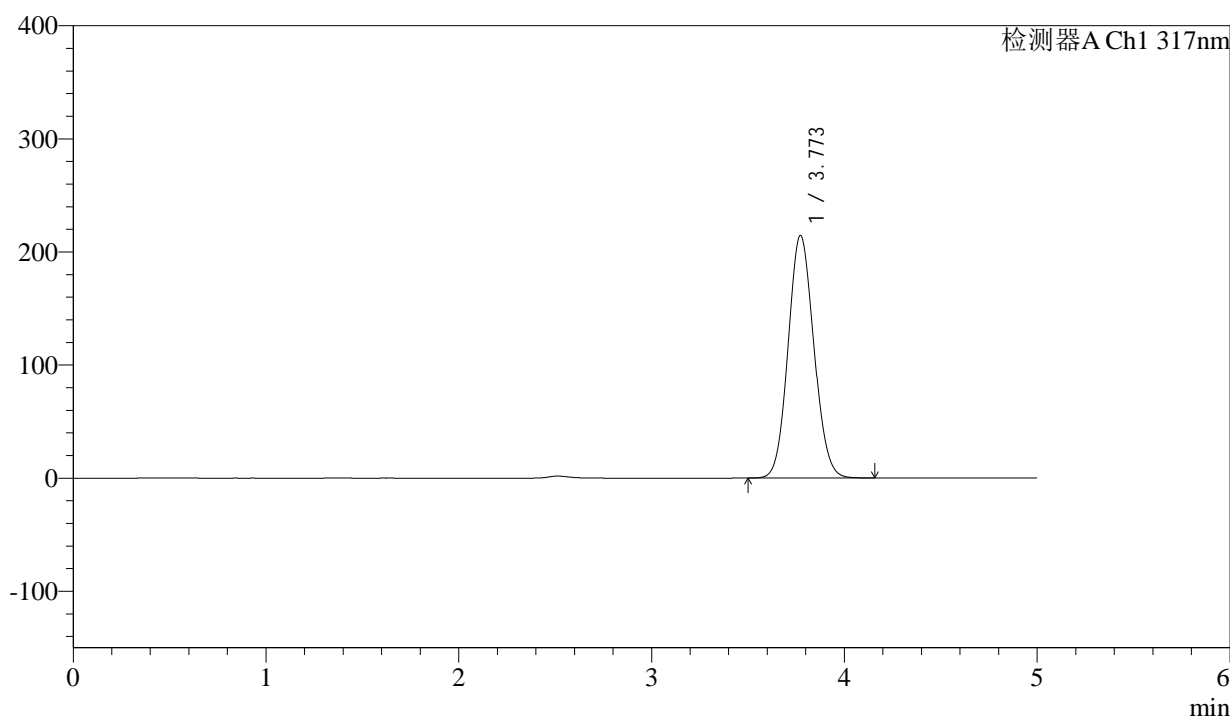
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1063-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 19:11:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:06:47 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	3.773	1991742	100.000	214566	3796	1.089	--
总计		1991742	100.000	214566			

图95 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片--pH6.0
介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



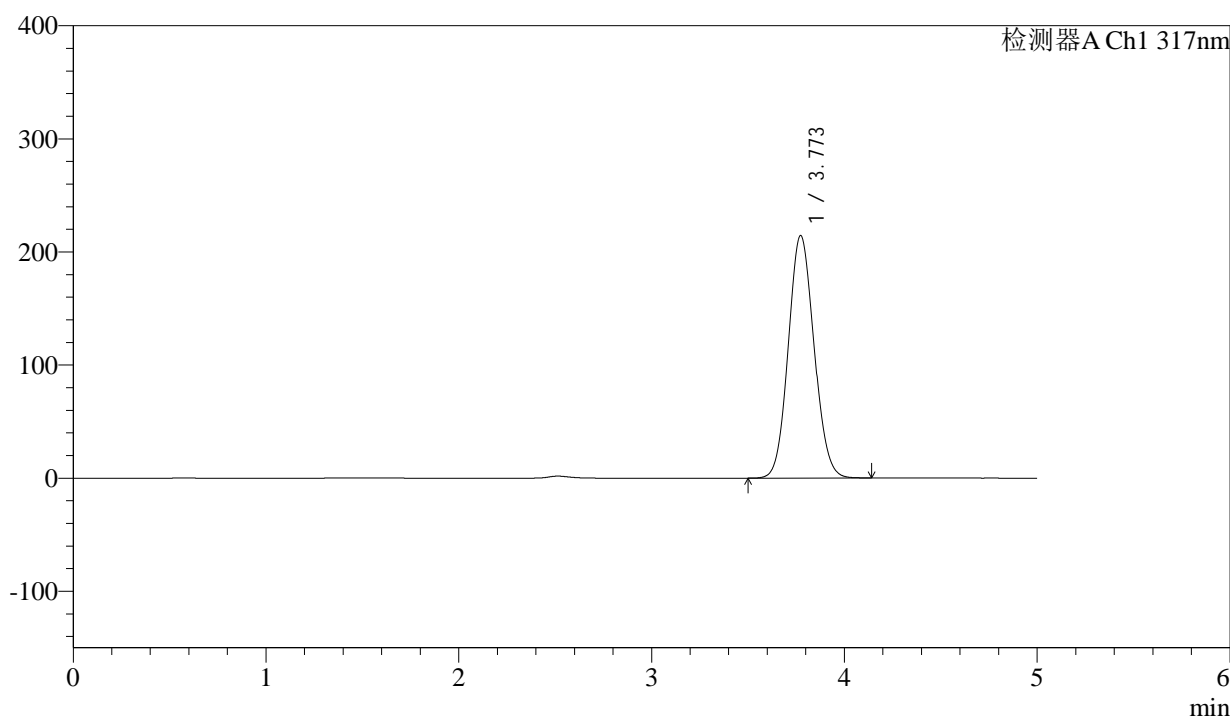
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1064-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 19:17:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:06:50 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	3.773	1990351	100.000	214372	3798	1.089	--
总计		1990351	100.000	214372			

图96 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片--pH6.0
介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



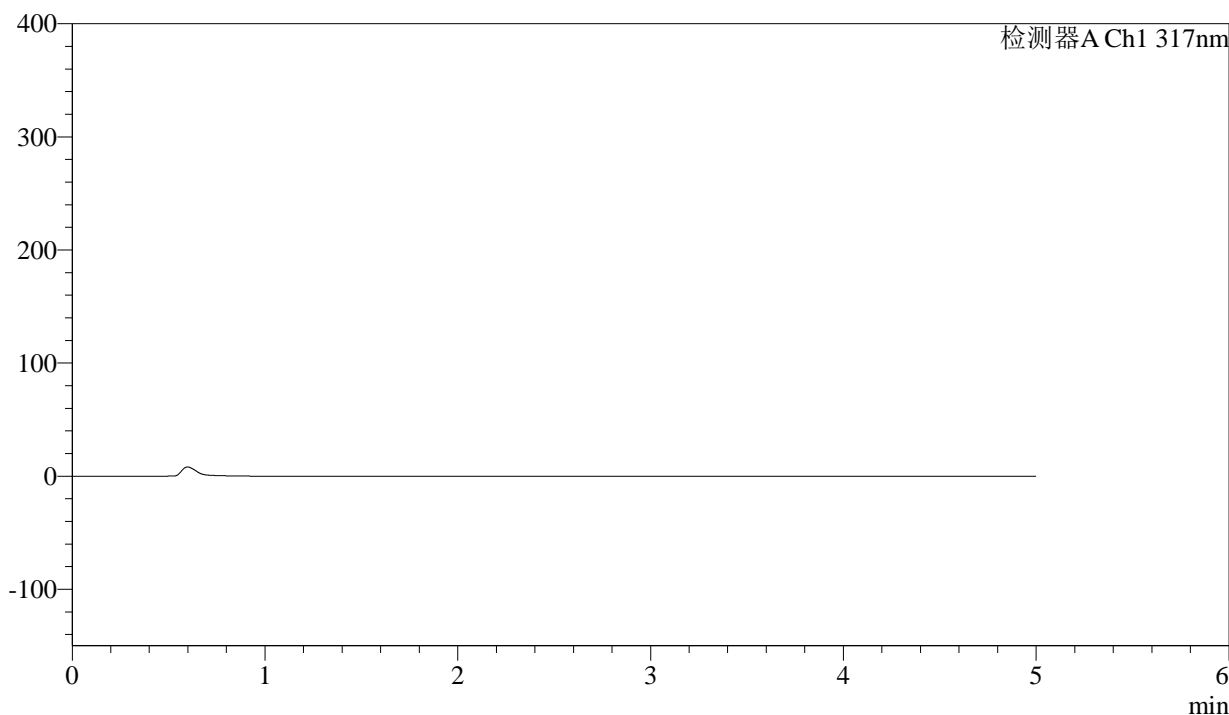
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1065-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys10t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 19:22:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:06:52 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97 非布司他片溶出曲线测定影响因素5天HPLC图谱
自制品半片--pH6.0
介质-桨法-50转
溶剂

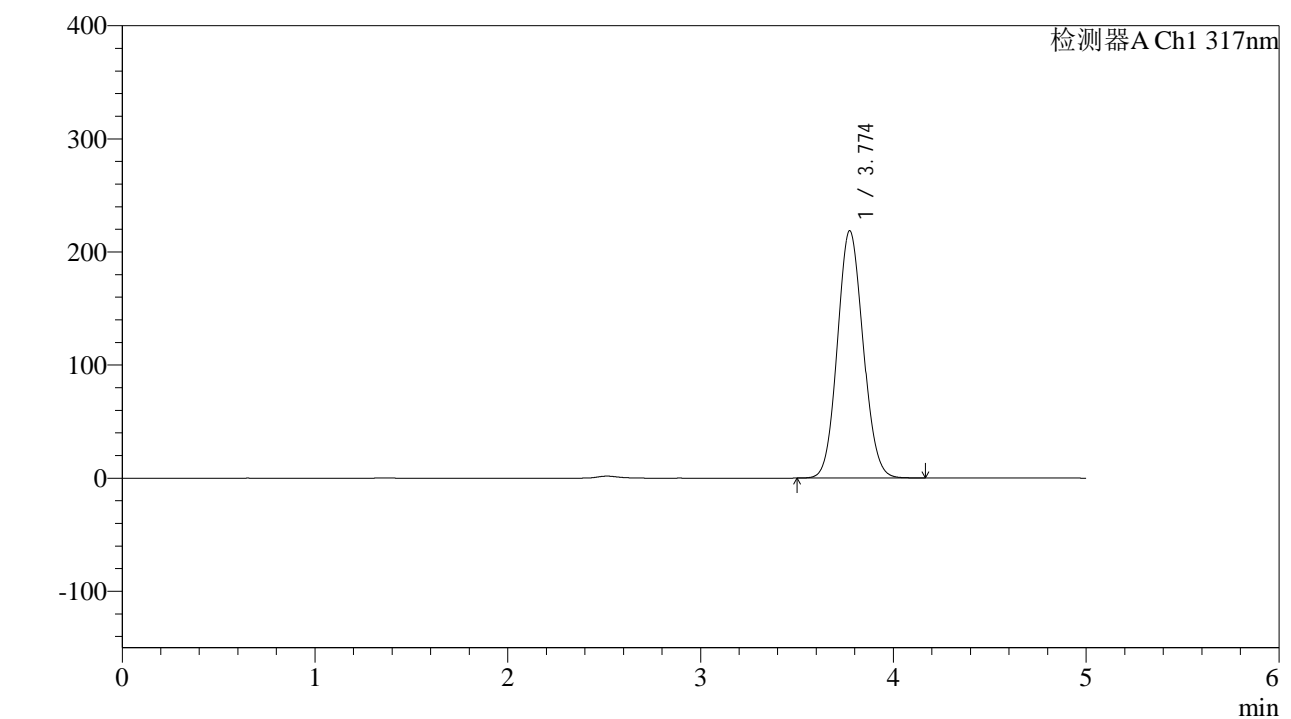


QTL-4047

<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 - 0-96/24-1066-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys10t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 19:27:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:06:55 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	3.774	2027109	100.000	218608	3812	1.089	--
总计		2027109	100.000	218608			

图98 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片--pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



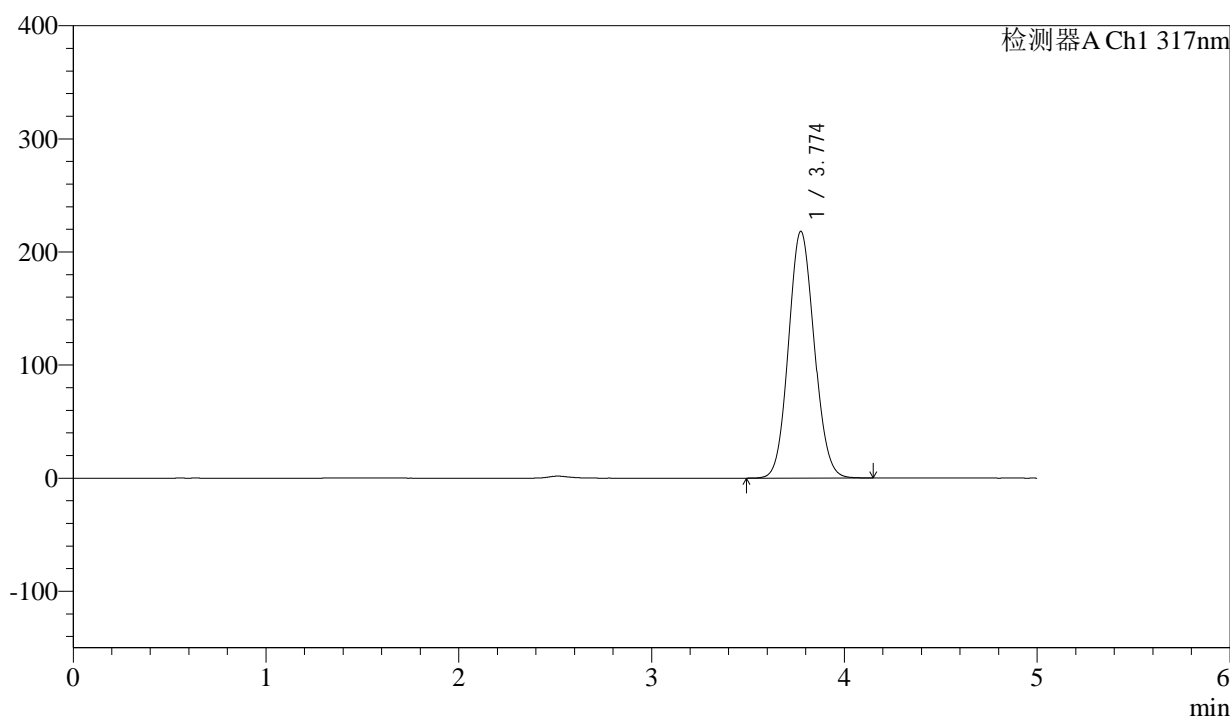
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1067-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys10t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 19:33:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:06:58 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	2023354	100.000	218049	3809	1.089	--
总计		2023354	100.000	218049			

图99 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片--pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



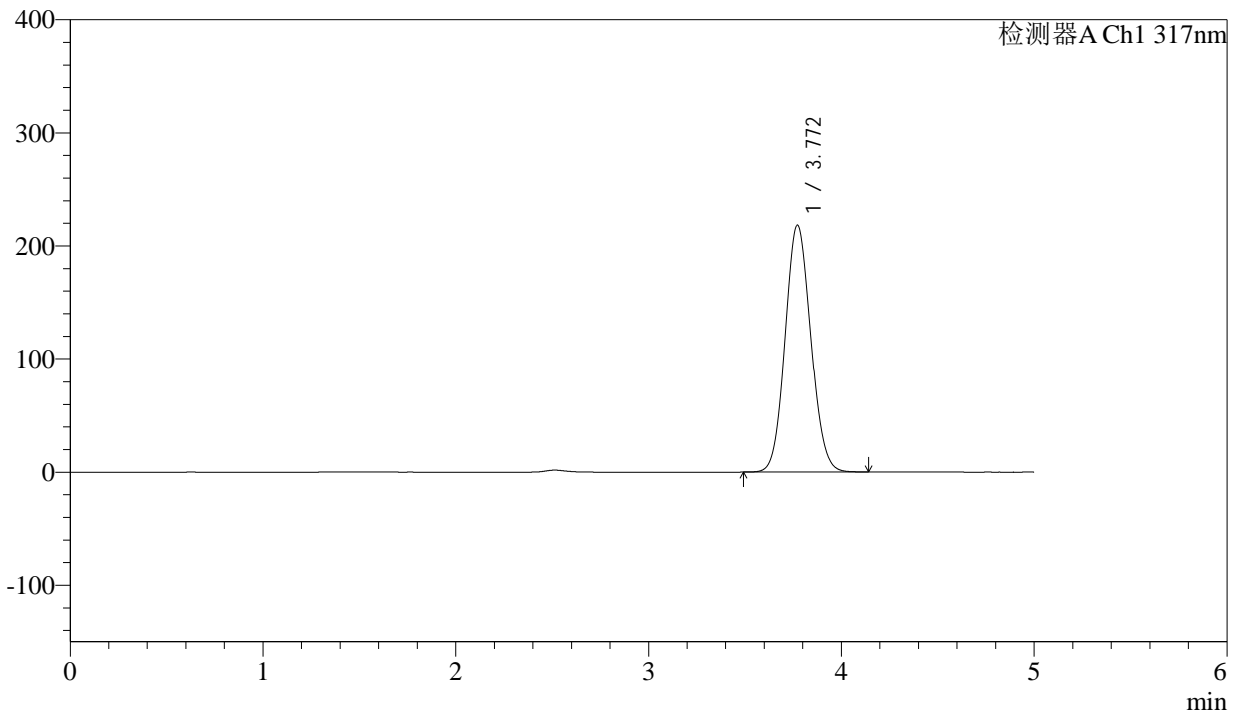
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1068-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys10t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 19:38:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:07:01 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)
1	3.772	2022780	100.000	218373	3811	1.089	--
总计		2022780	100.000	218373			

图100 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片--pH 6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

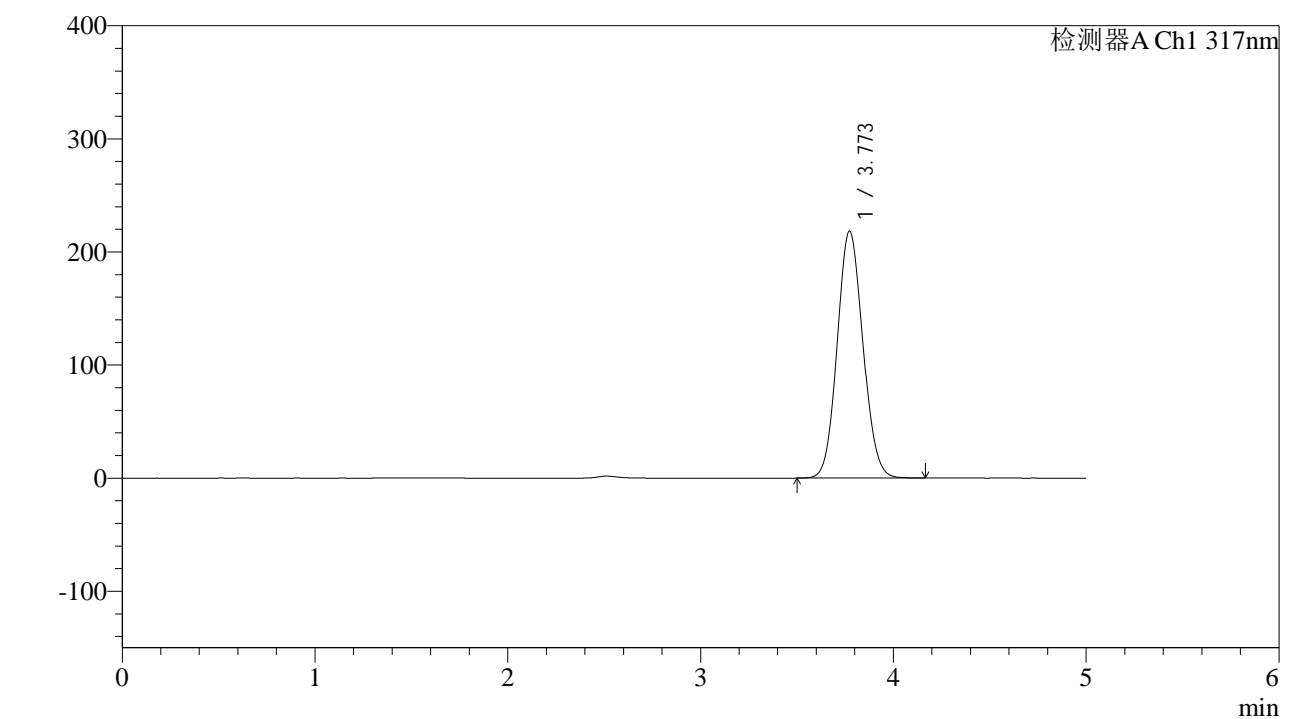


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1069-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys10t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 19:44:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:07:04 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	3.773	2024268	100.000	218365	3810	1.089	--
总计		2024268	100.000	218365			

图101 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片--pH 6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



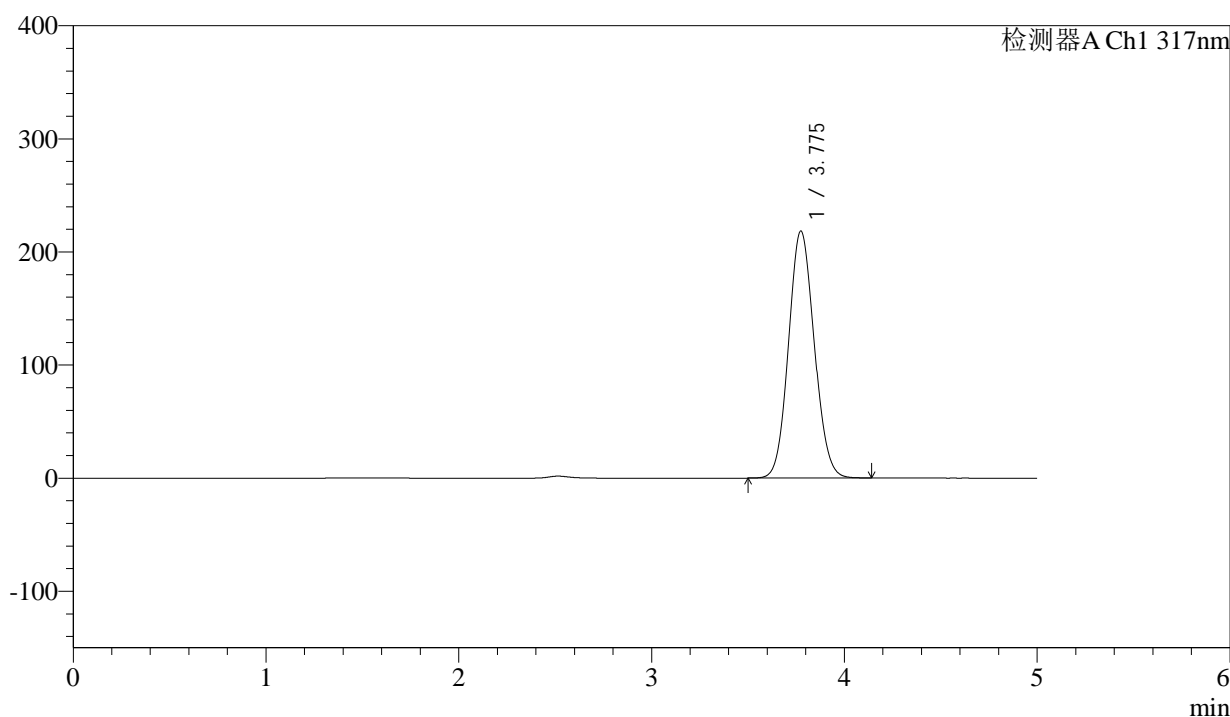
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1070-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys10t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 19:49:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:07:07 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	2024485	100.000	218249	3815	1.089	--
总计		2024485	100.000	218249			

图102 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片--pH 6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



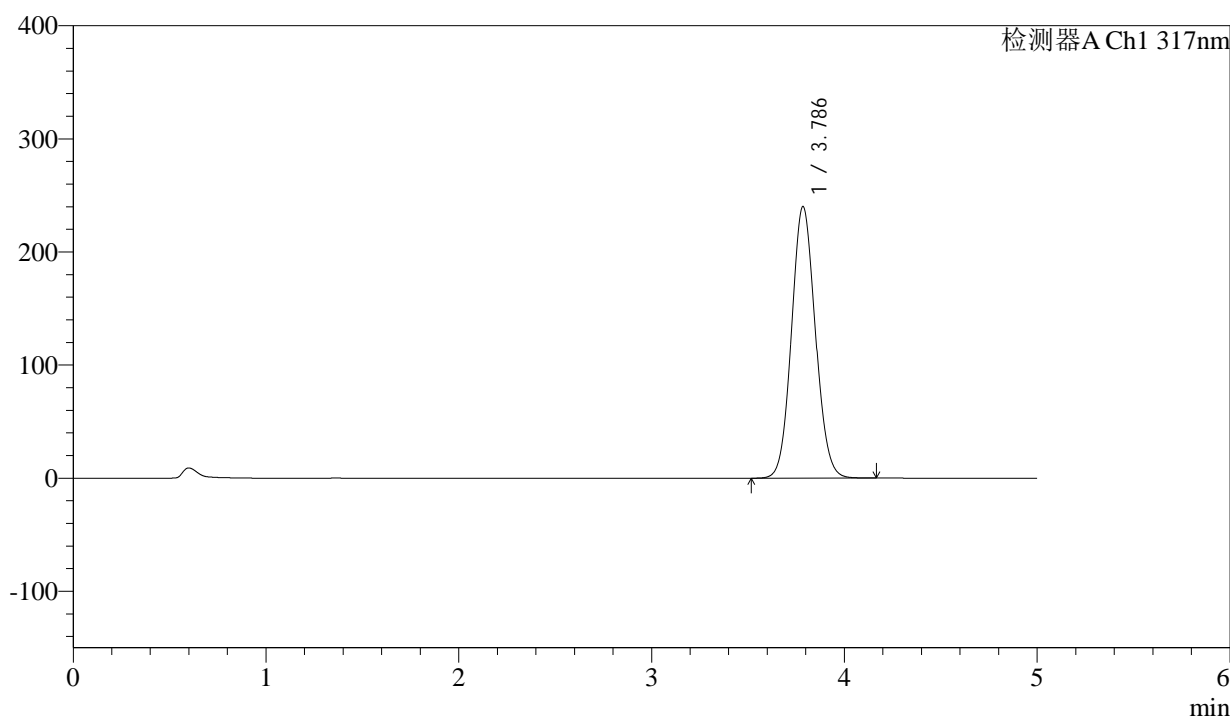
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1071-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys10t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 19:54:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:07:10 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	3.786	2063010	100.000	239963	4495	1.082	--
总计		2063010	100.000	239963			

图103 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片--pH 6.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



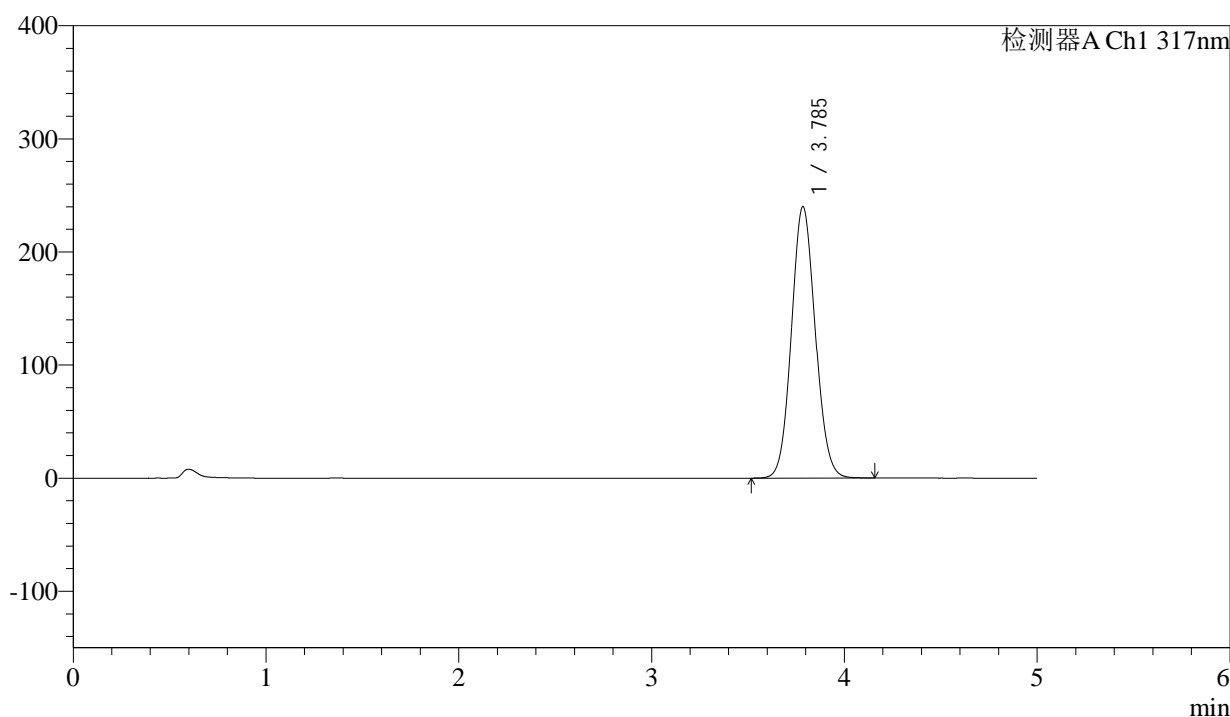
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1072-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys10t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 20:00:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:07:13 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	3.785	2062790	100.000	239848	4489	1.082	--
总计		2062790	100.000	239848			

图104 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片--pH 6.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



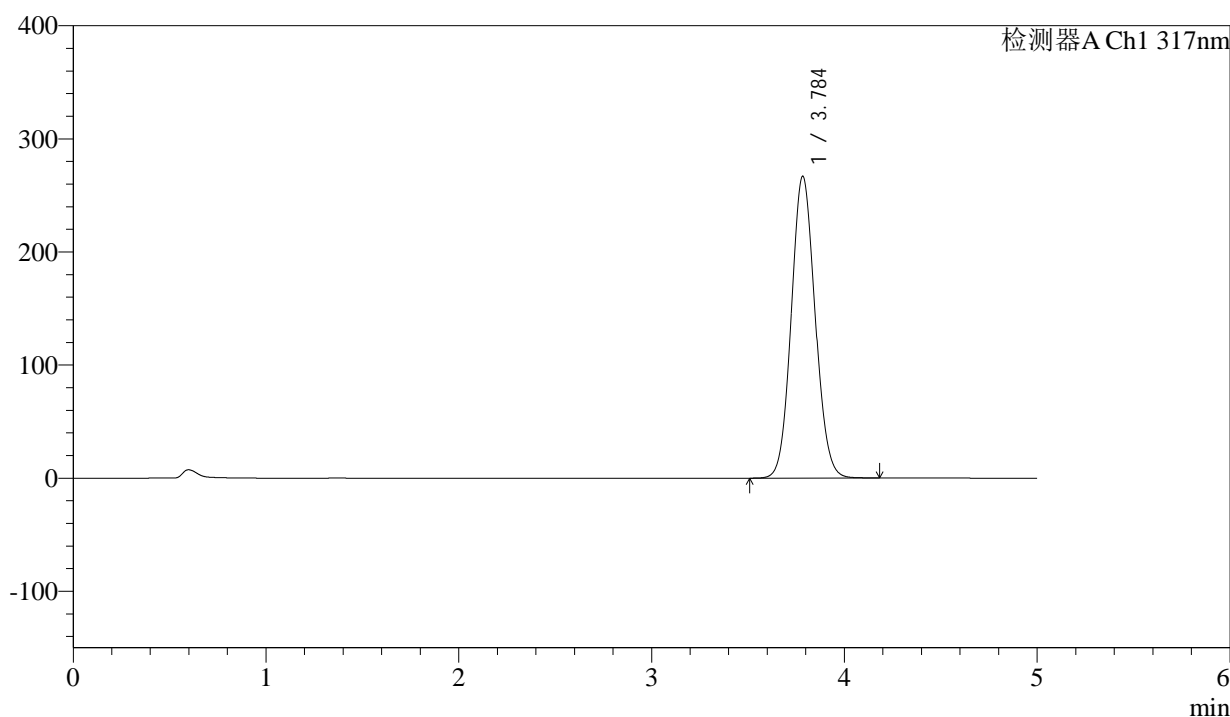
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1073-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys10t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 20:05:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:07:16 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	3.784	2294476	100.000	266313	4484	1.085	--
总计		2294476	100.000	266313			

图105 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片--pH 6.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



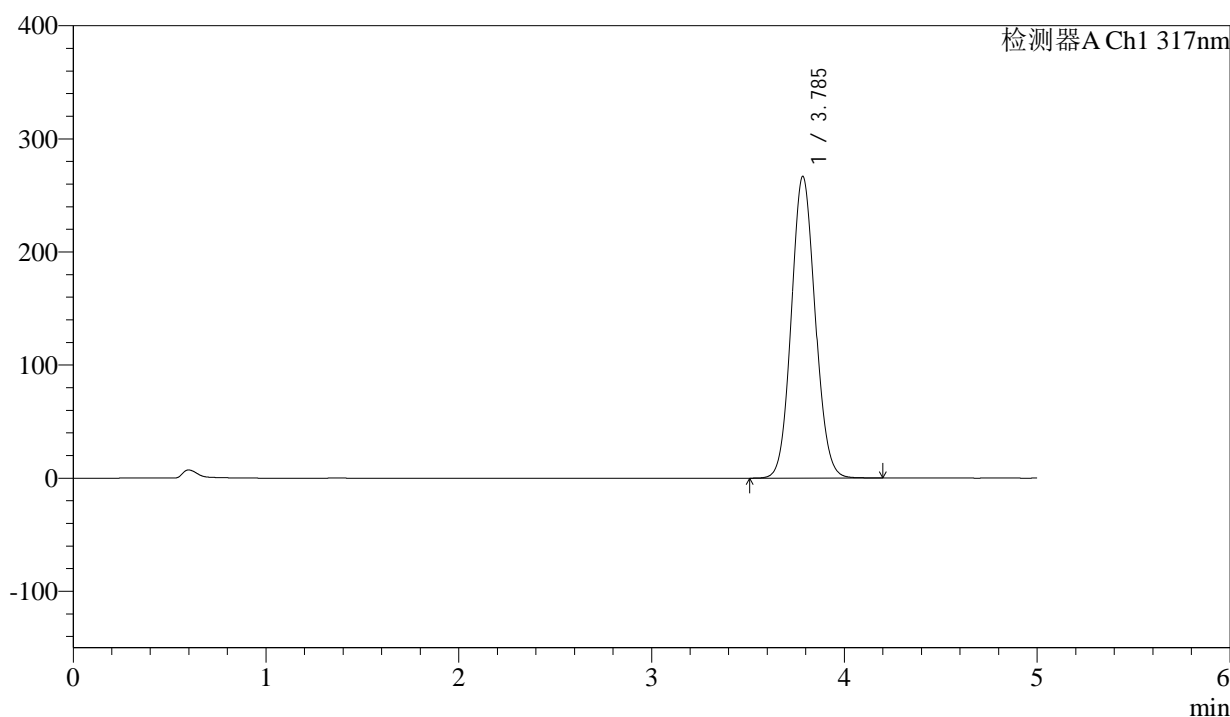
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1074-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys10t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 20:11:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:07:19 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	3.785	2294269	100.000	266353	4483	1.084	--
总计		2294269	100.000	266353			

图106 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片--pH 6.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



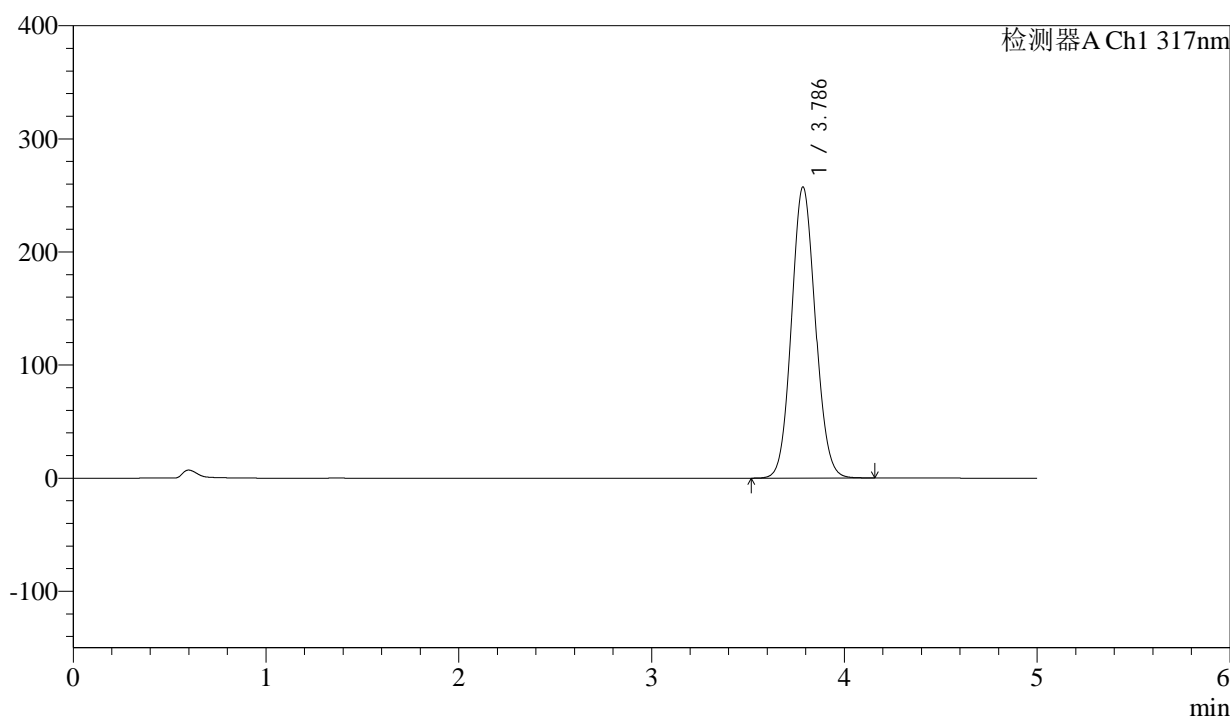
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1075-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys10t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 20:16:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:07:22 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	3.786	2211889	100.000	257236	4491	1.084	--
总计		2211889	100.000	257236			

图107 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片--pH 6.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



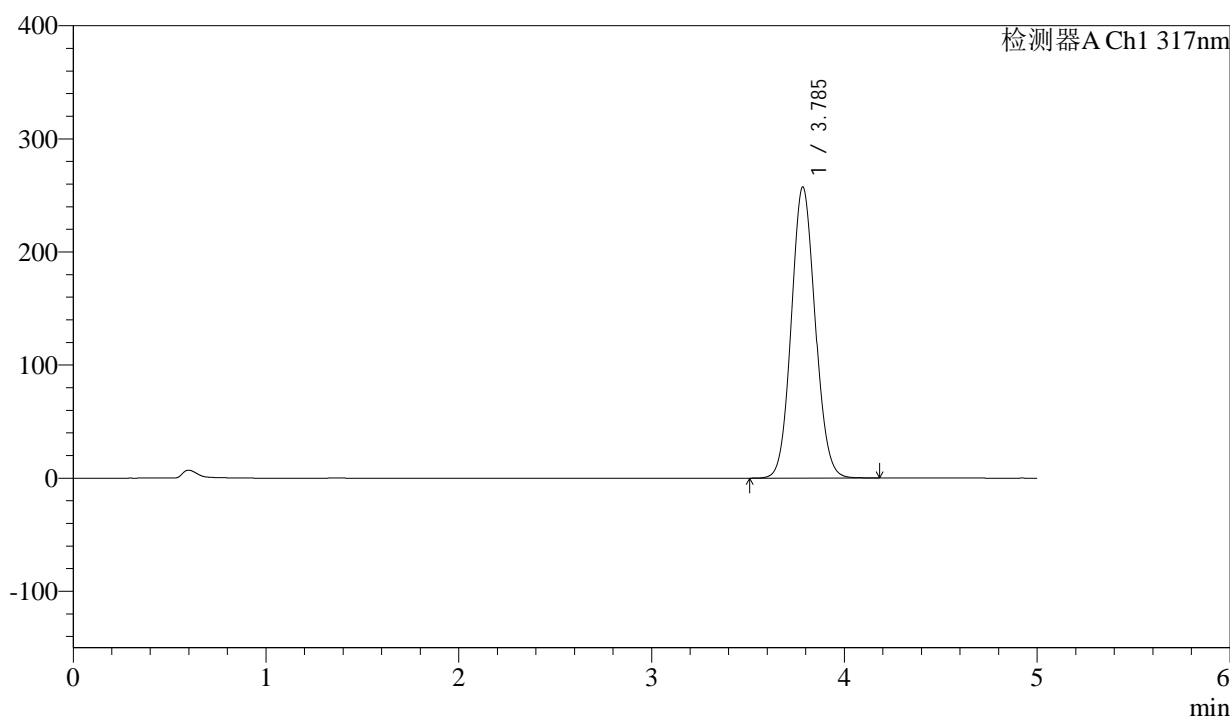
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1076-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys10t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 20:21:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:07:25 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	3.785	2213117	100.000	256962	4485	1.084	--
总计		2213117	100.000	256962			

图108 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片--pH 6.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



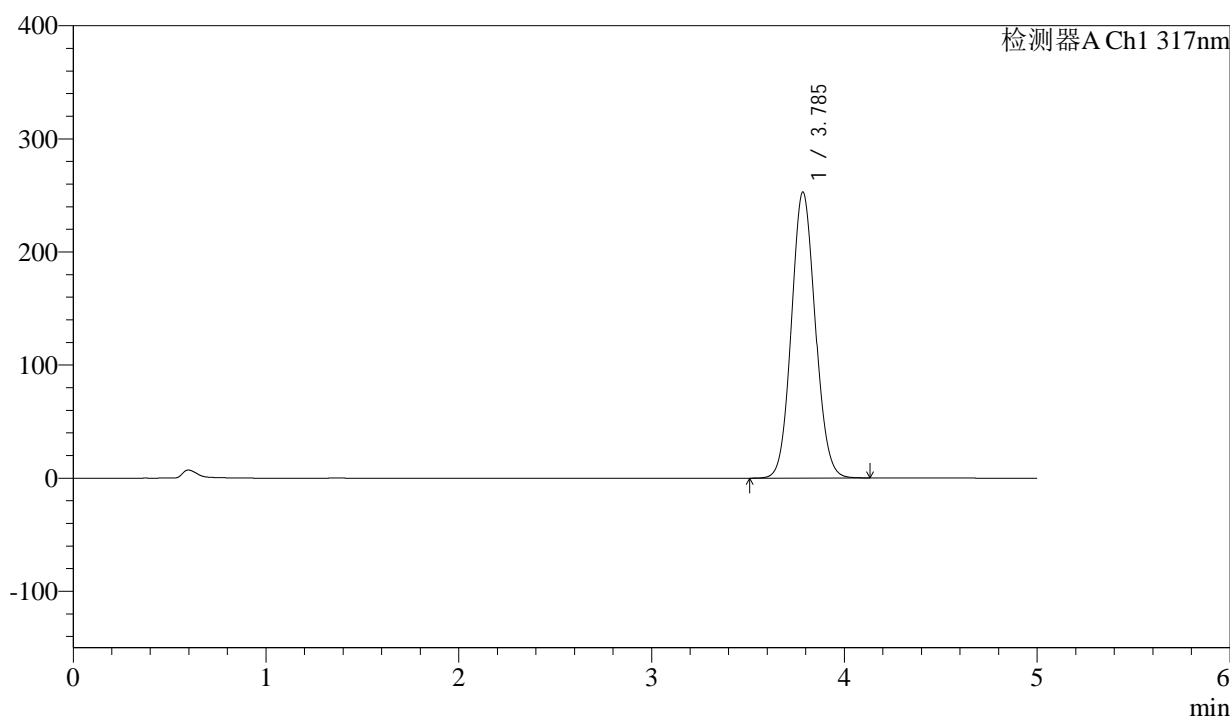
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1077-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys10t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 20:27:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:07:28 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	3.785	2173319	100.000	252617	4487	1.083	--
总计		2173319	100.000	252617			

图109 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片--pH 6.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1



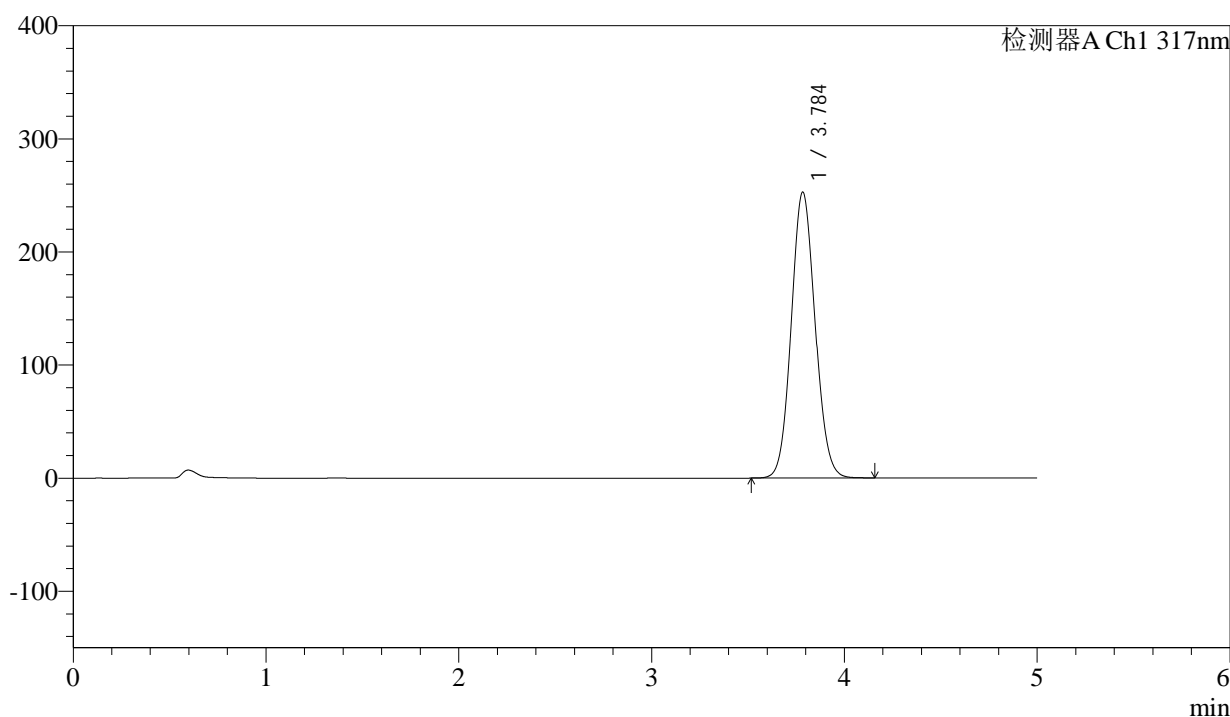
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1078-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys10t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 20:32:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:07:31 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	3.784	2173810	100.000	252299	4482	1.083	--
总计		2173810	100.000	252299			

图110 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片--pH 6.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

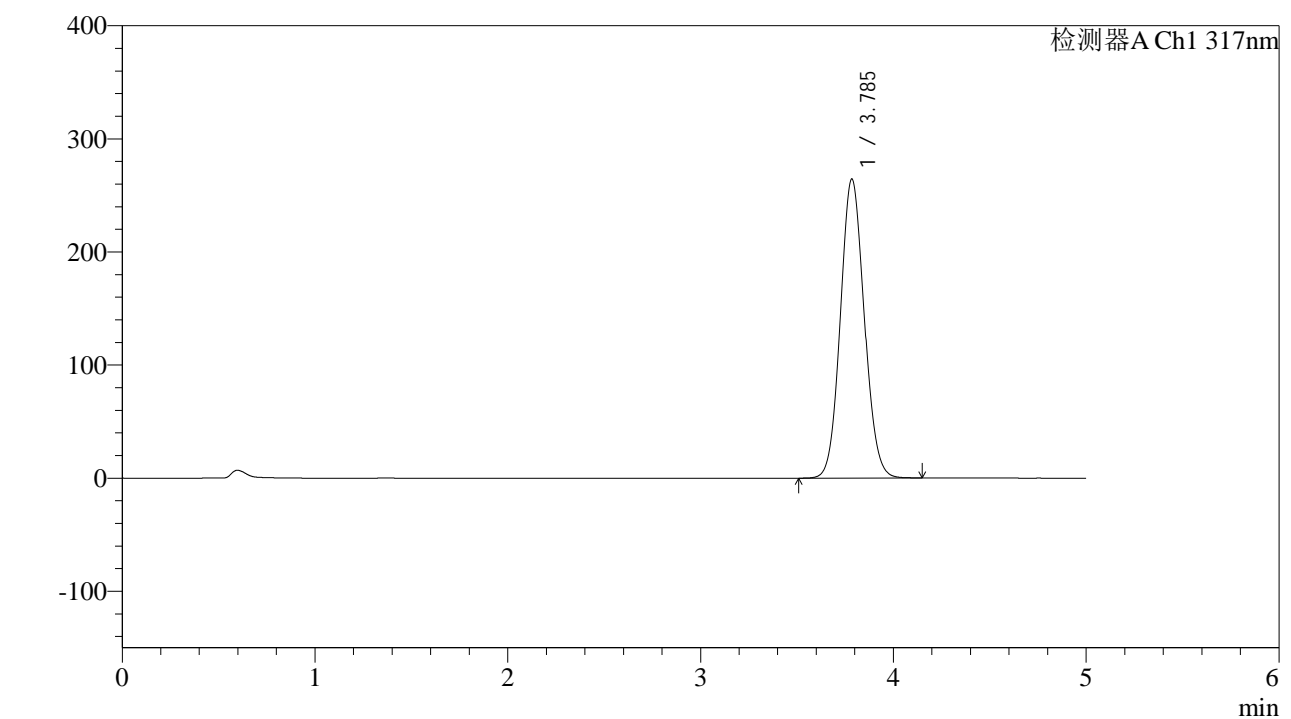


QTL-4047

<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 - 0-96/24-1079-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys10t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 20:37:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:07:34 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	2272938	100.000	264077	4485	1.084	--
总计		2272938	100.000	264077			

图111 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片--pH 6.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1



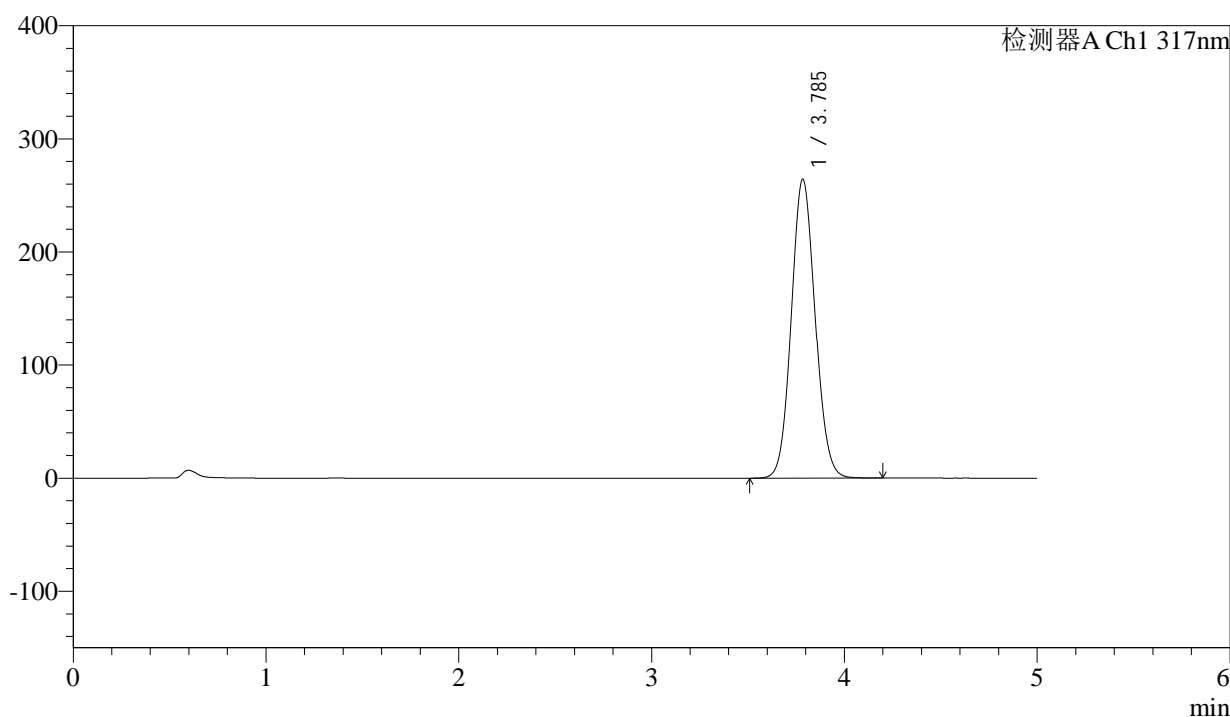
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1080-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys10t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 20:43:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:07:37 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	2272442	100.000	263808	4486	1.084	--
总计		2272442	100.000	263808			

图112 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片--pH 6.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



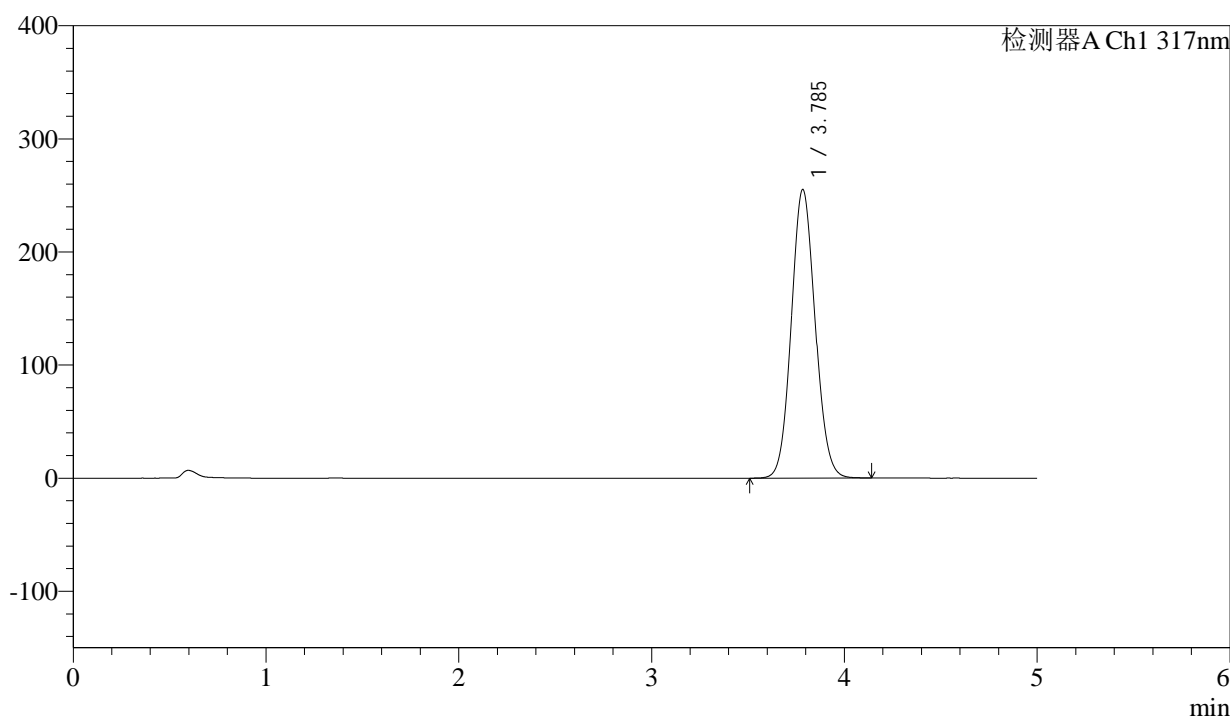
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1081-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys10t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 20:48:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:07:40 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	2193093	100.000	254701	4484	1.083	--
总计		2193093	100.000	254701			

图113 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片--pH 6.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



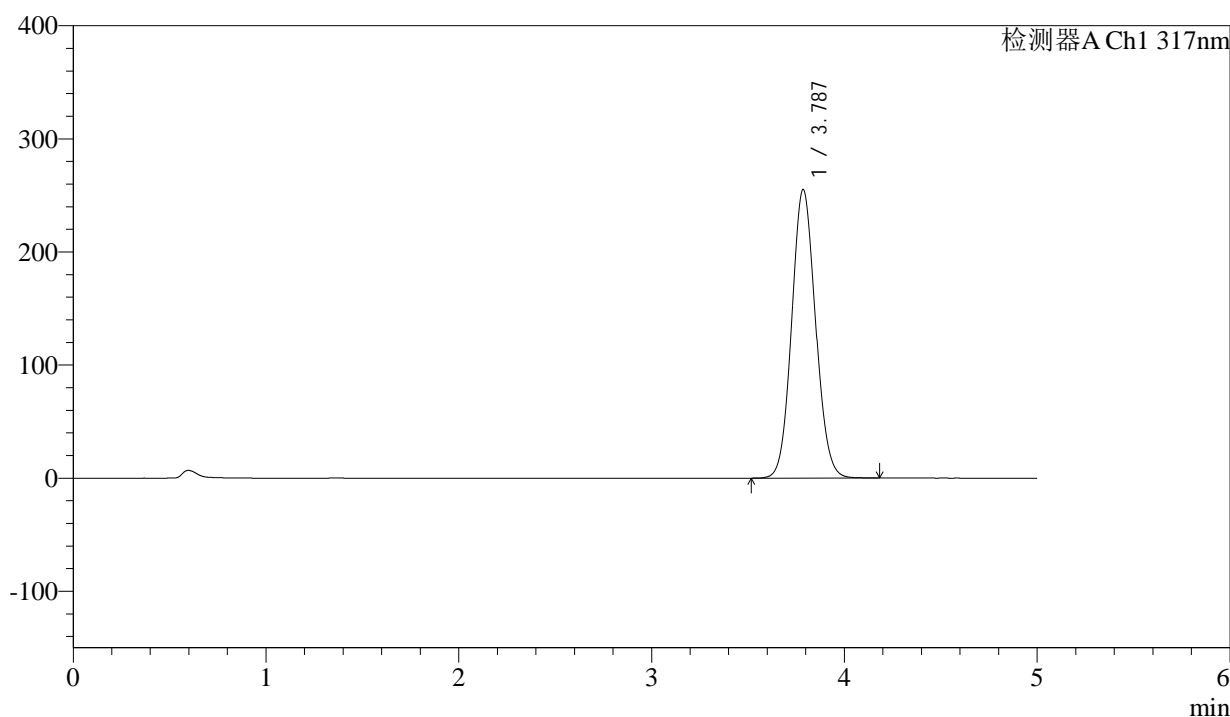
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1082-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys10t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 20:54:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:07:43 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	2193194	100.000	255098	4490	1.083	--
总计		2193194	100.000	255098			

图114 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片--pH 6.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



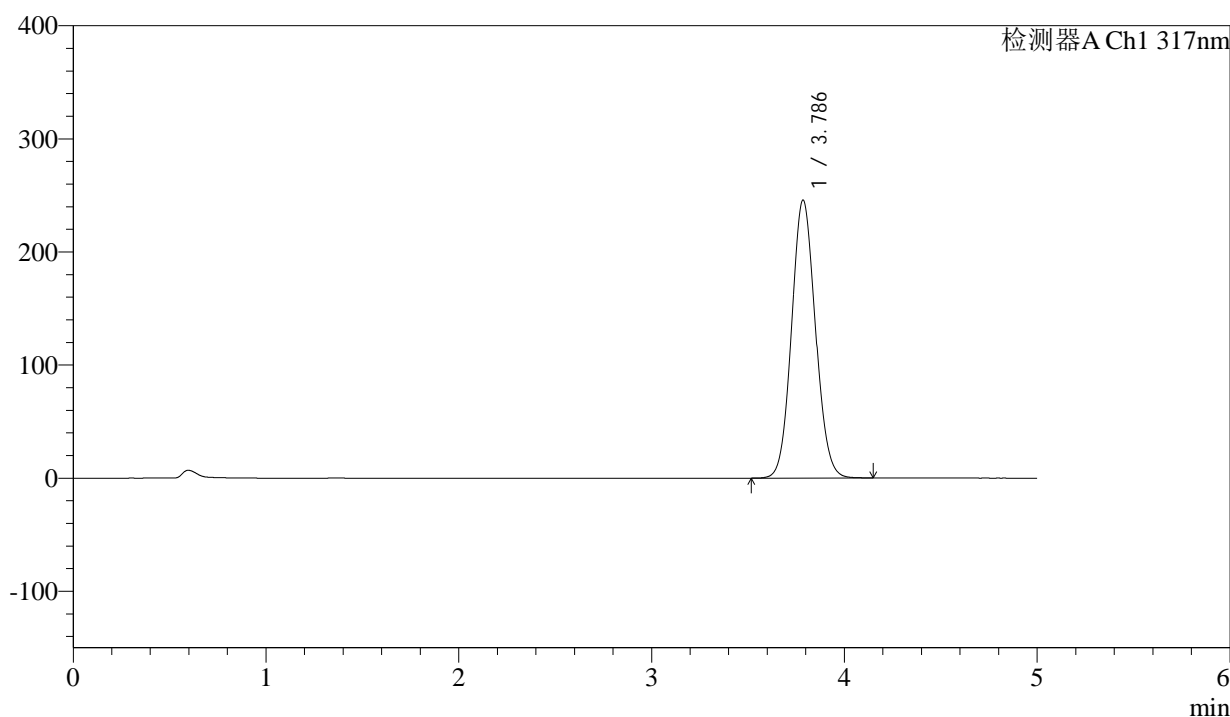
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1083-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys10t-rcd-pH6.0jz-P7-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 20:59:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:07:46 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	2112248	100.000	245659	4488	1.082	--
总计		2112248	100.000	245659			

图115 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片--pH 6.0介质-桨法-50转-片7
供试品溶液-1



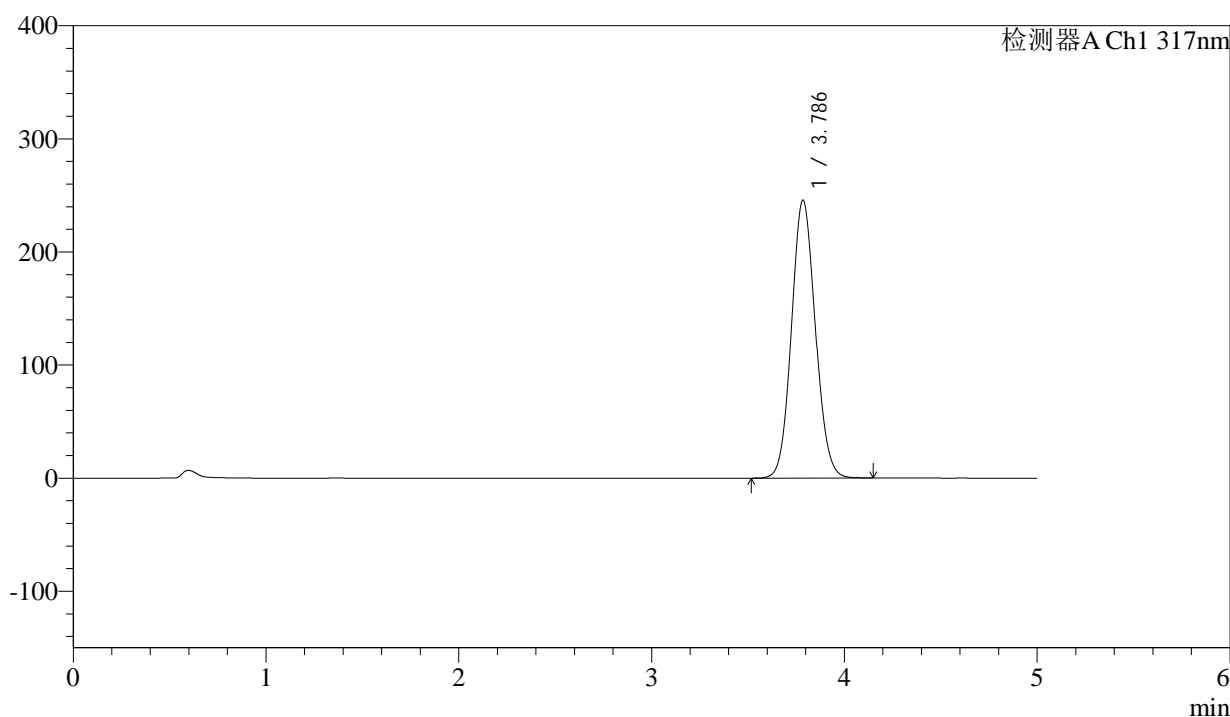
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1084-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys10t-rcd-pH6.0jz-P7-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 21:04:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:07:49 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	2112947	100.000	245600	4487	1.082	--
总计		2112947	100.000	245600			

图116 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片--pH 6.0介质-浆法-50转-片7
供试品溶液-2



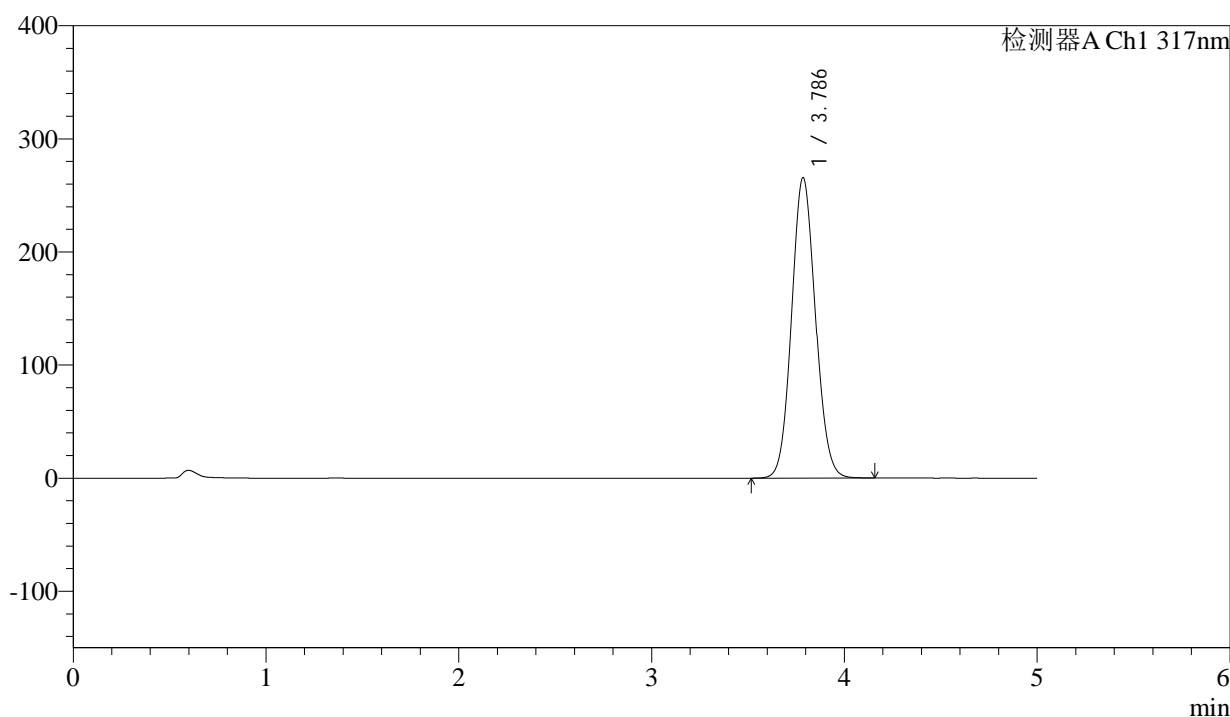
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1085-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys10t-rcd-pH6.0jz-P8-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 21:10:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:07:52 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	2283893	100.000	265544	4486	1.084	--
总计		2283893	100.000	265544			

图117 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片--pH 6.0介质-桨法-50转-片8
供试品溶液-1



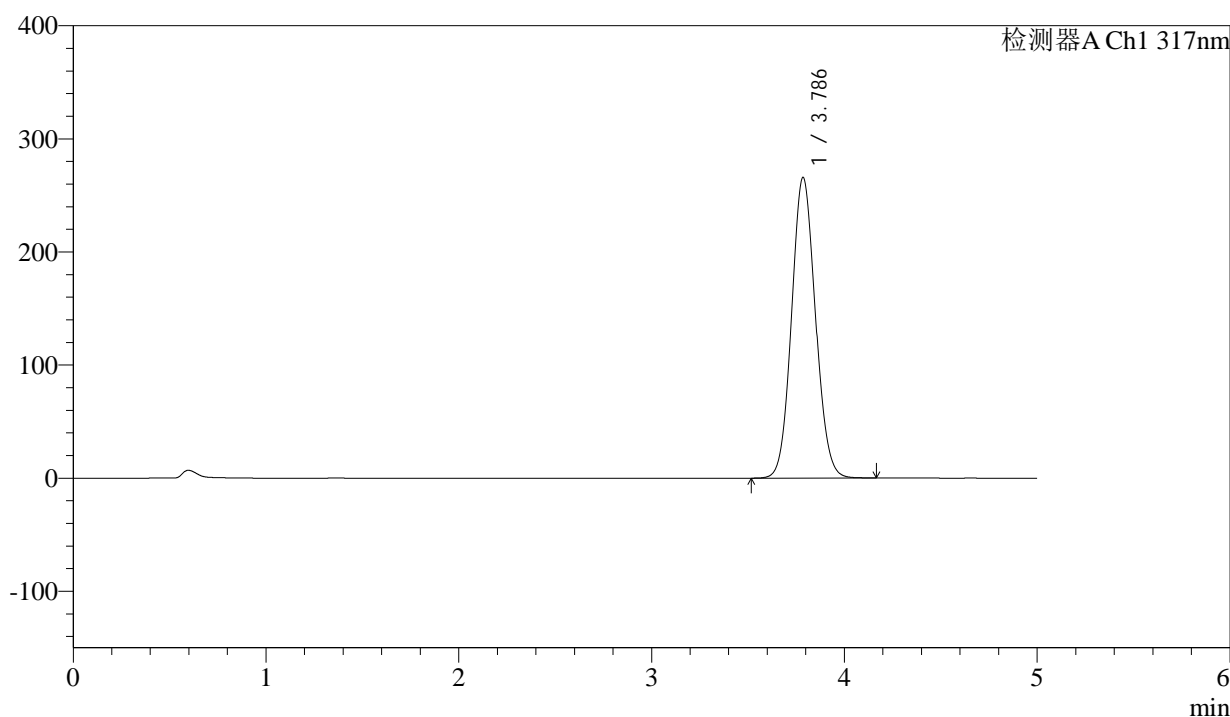
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1086-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys10t-rcd-pH6.0jz-P8-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 21:15:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:07:55 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	3.786	2286025	100.000	265689	4482	1.084	--
总计		2286025	100.000	265689			

图118 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片--pH 6.0介质-桨法-50转-片8
供试品溶液-2

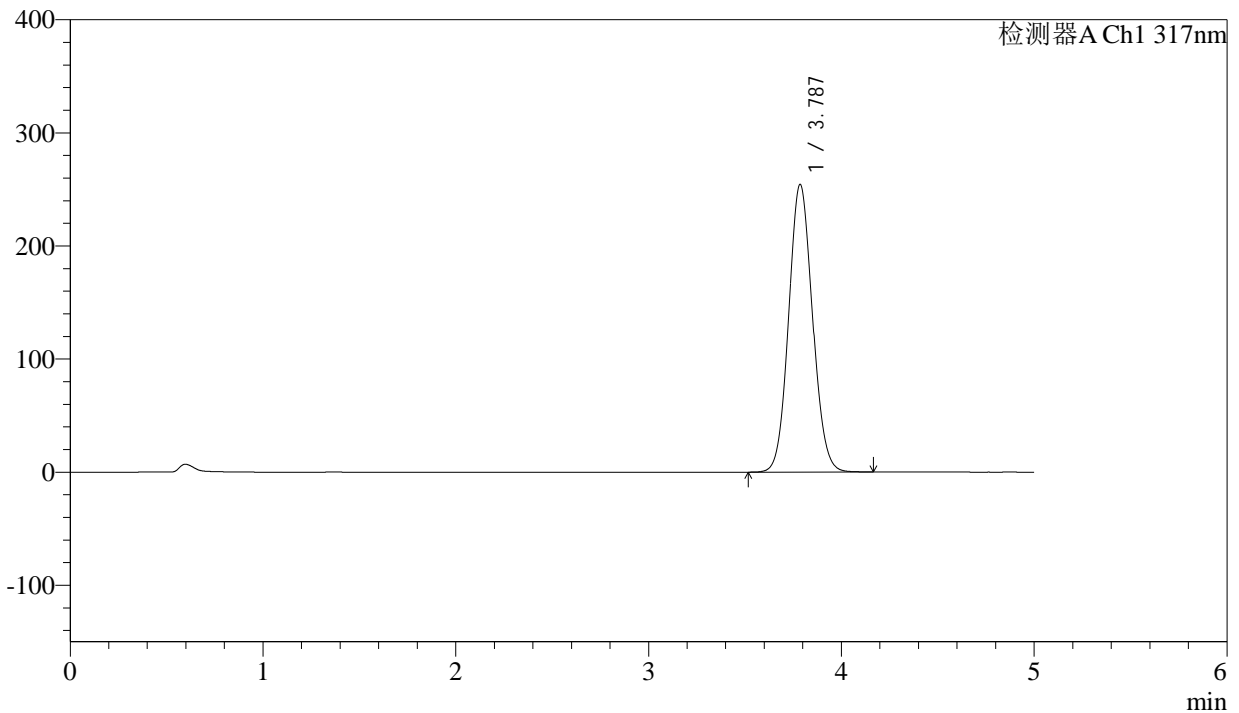


QTL-4047

<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 - 0-96/24-1087-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys10t-rcd-pH6.0jz-P9-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 21:21:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:07:57 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	2186856	100.000	254328	4489	1.083	--
总计		2186856	100.000	254328			

图119 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片--pH 6.0介质-浆法-50转-片9
供试品溶液-1



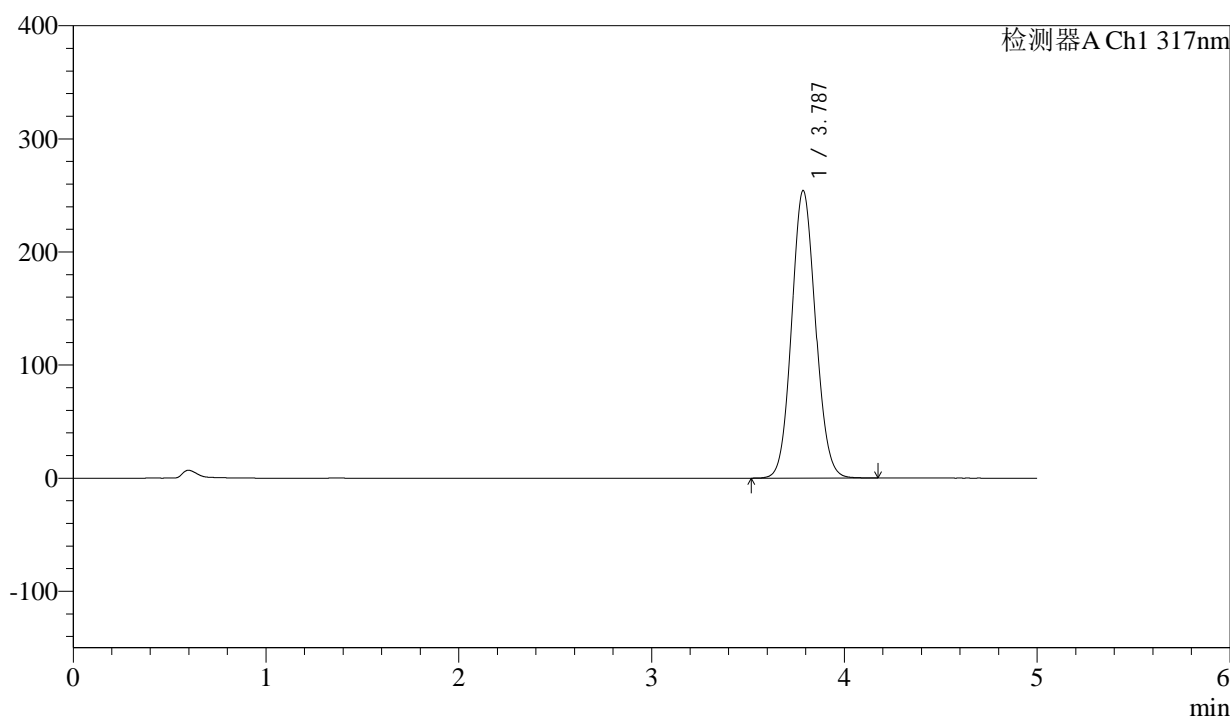
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1088-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys10t-rcd-pH6.0jz-P9-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 21:26:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:08:00 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	3.787	2186066	100.000	254168	4485	1.083	--
总计		2186066	100.000	254168			

图120 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片--pH 6.0介质-桨法-50转-片9
供试品溶液-2

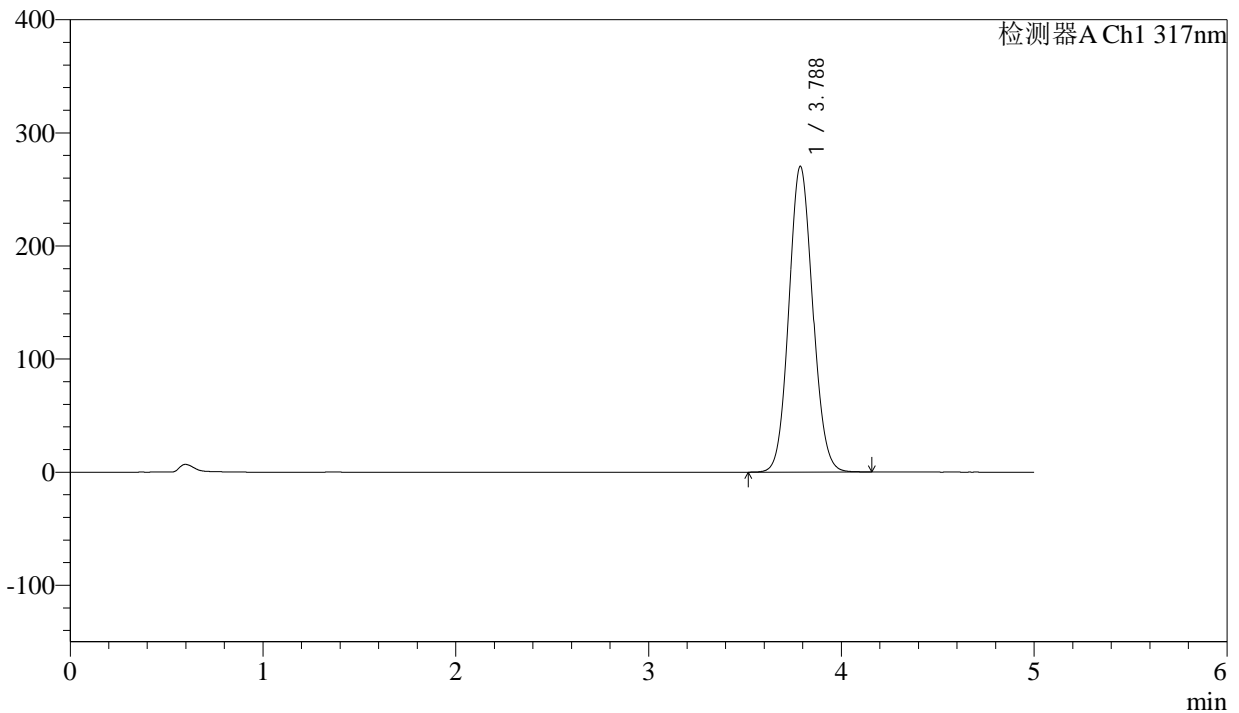


QTL-4047

<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 - 0-96/24-1089-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys10t-rcd-pH6.0jz-P10-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 21:31:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:08:04 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	3.788	2322752	100.000	270387	4494	1.084	--
总计		2322752	100.000	270387			

图121 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片--pH 6.0介质-桨法-50转-片10
供试品溶液-1

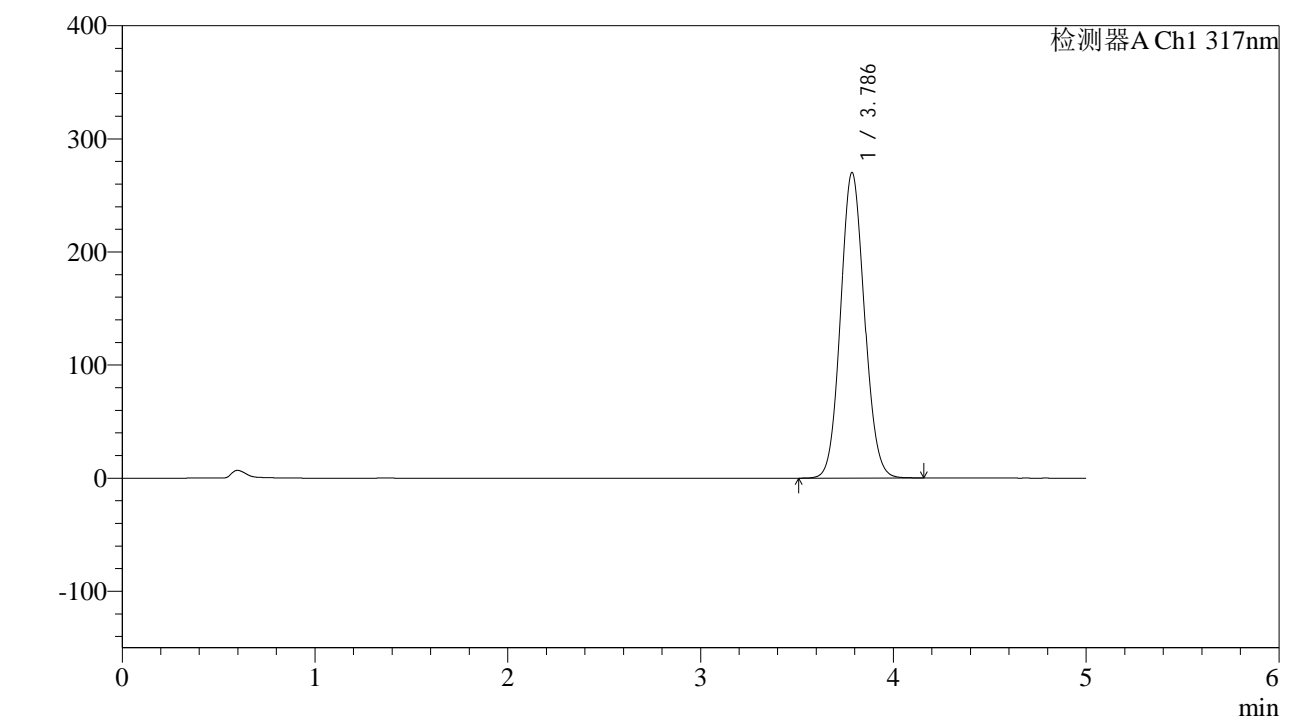


QTL-4047

<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 - 0-96/24-1090-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys10t-rcd-pH6.0jz-P10-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 21:37:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:08:07 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	3.786	2322640	100.000	270002	4485	1.084	--
总计		2322640	100.000	270002			

图122 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片--pH 6.0介质-桨法-50转-片10
供试品溶液-2

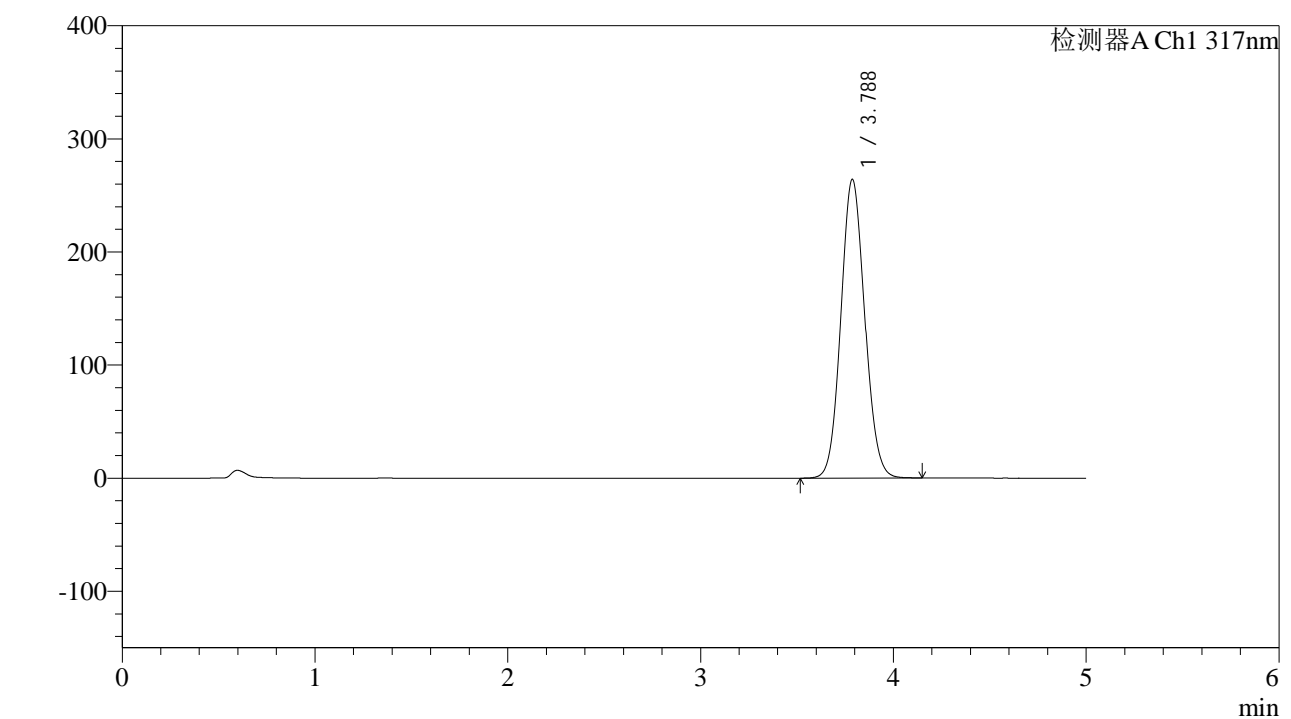


QTL-4047

<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 - 0-96/24-1091-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys10t-rcd-pH6.0jz-P11-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 21:42:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:08:10 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	3.788	2271208	100.000	264184	4488	1.084	--
总计		2271208	100.000	264184			

图123 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片--pH 6.0介质-桨法-50转-片11
供试品溶液-1



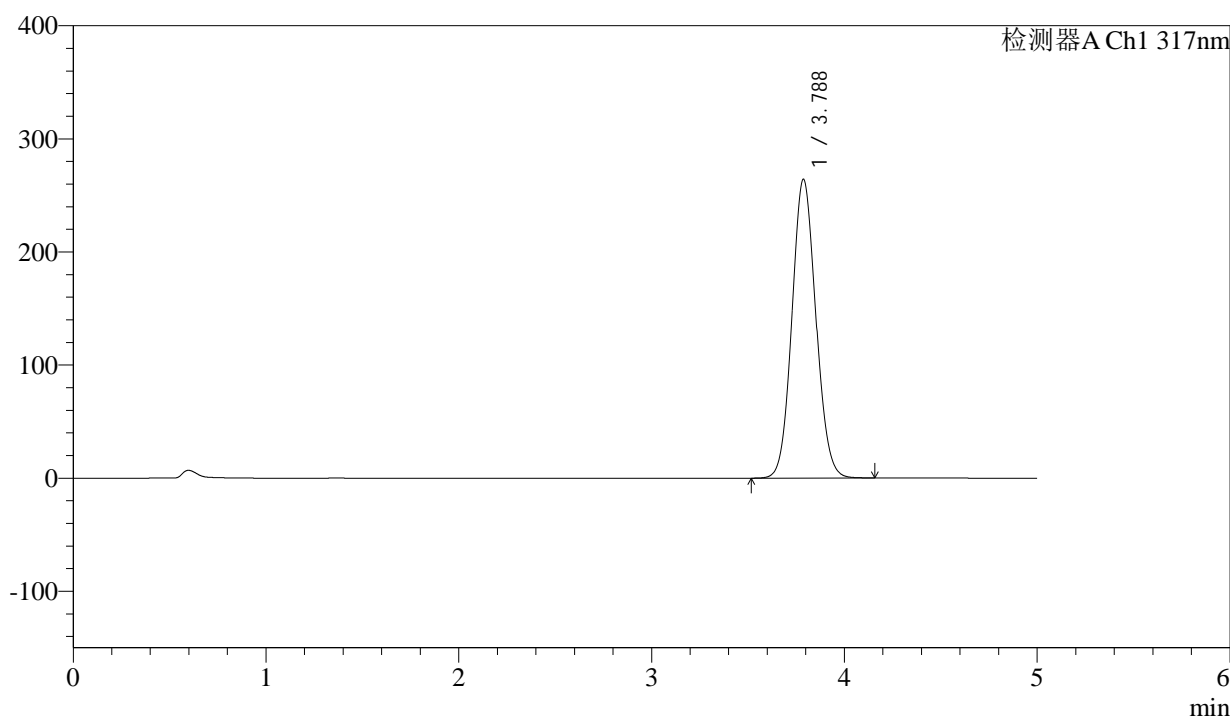
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1092-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys10t-rcd-pH6.0jz-P11-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 21:47:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:08:13 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	3.788	2273919	100.000	264264	4478	1.084	--
总计		2273919	100.000	264264			

图124 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片--pH 6.0介质-桨法-50转-片11
供试品溶液-2



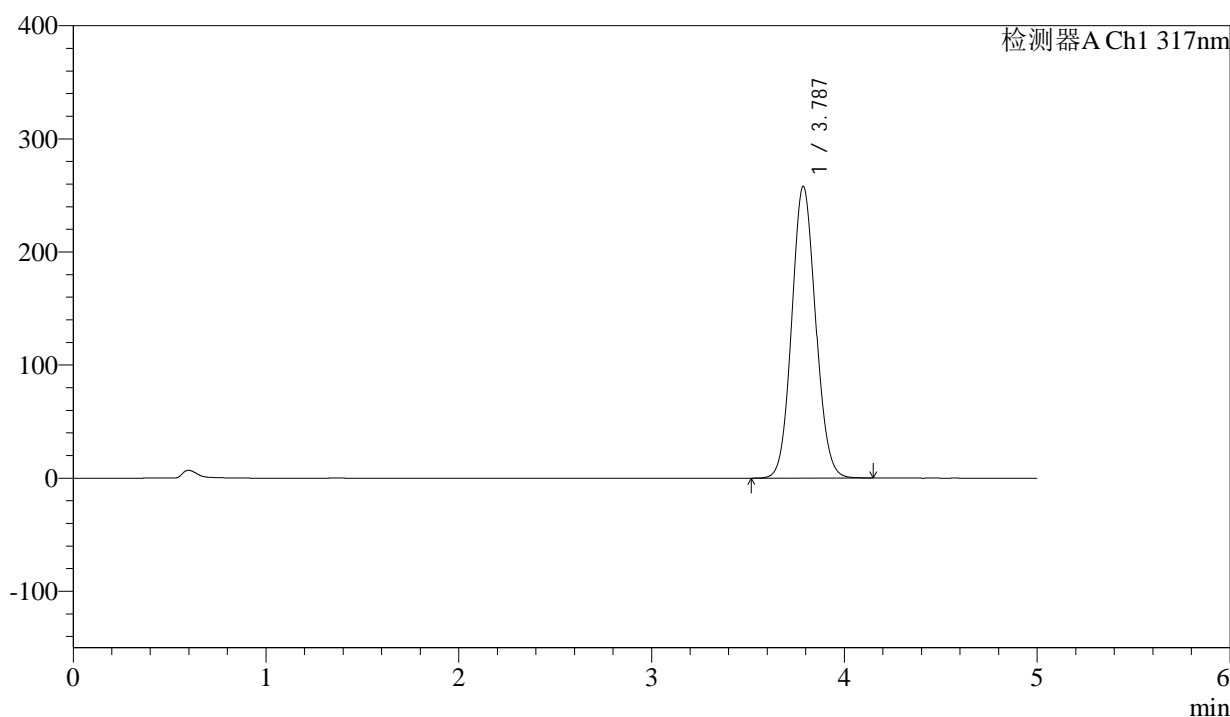
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1093-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys10t-rcd-pH6.0jz-P12-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 21:53:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:08:16 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	3.787	2218654	100.000	257980	4484	1.083	--
总计		2218654	100.000	257980			

图125 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片--pH 6.0介质-桨法-50转-片12
供试品溶液-1



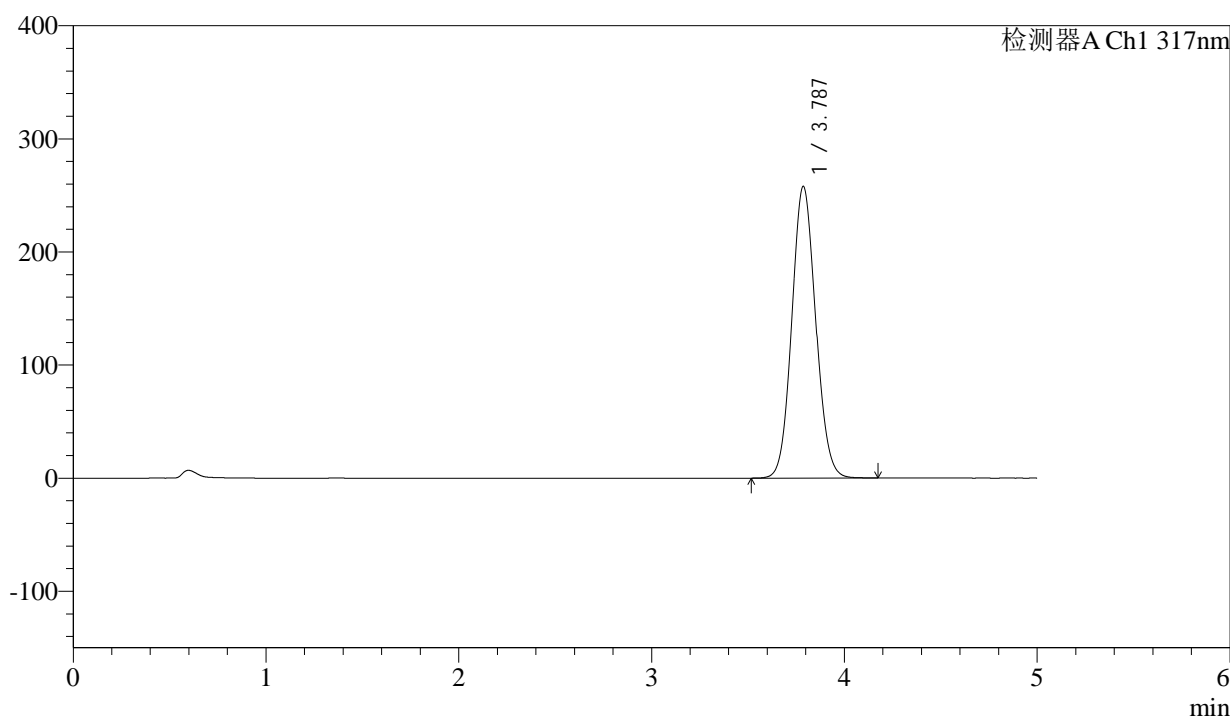
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1094-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys10t-rcd-pH6.0jz-P12-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 21:58:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:08:19 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	3.787	2220171	100.000	257972	4480	1.084	--
总计		2220171	100.000	257972			

图126 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片--pH 6.0介质-桨法-50转-片12
供试品溶液-2



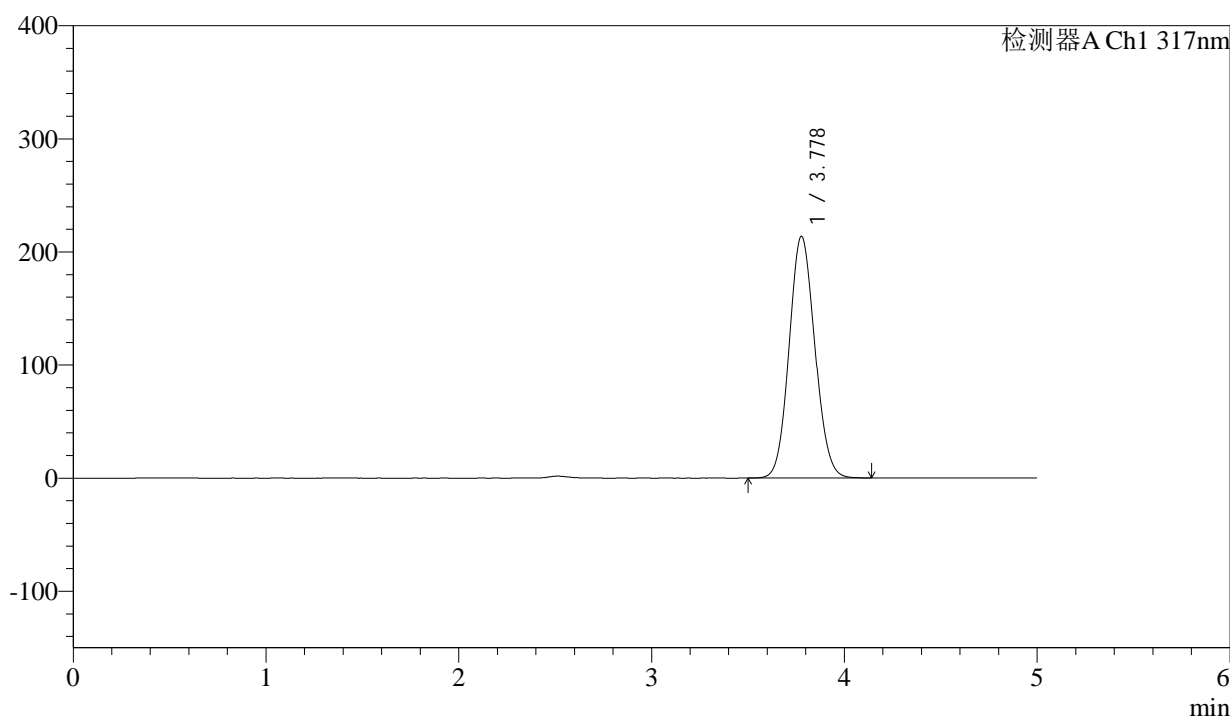
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1095-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys10t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 22:04:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:08:22 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	3.778	1983318	100.000	213699	3812	1.088	--
总计		1983318	100.000	213699			

图127 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片--pH 6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



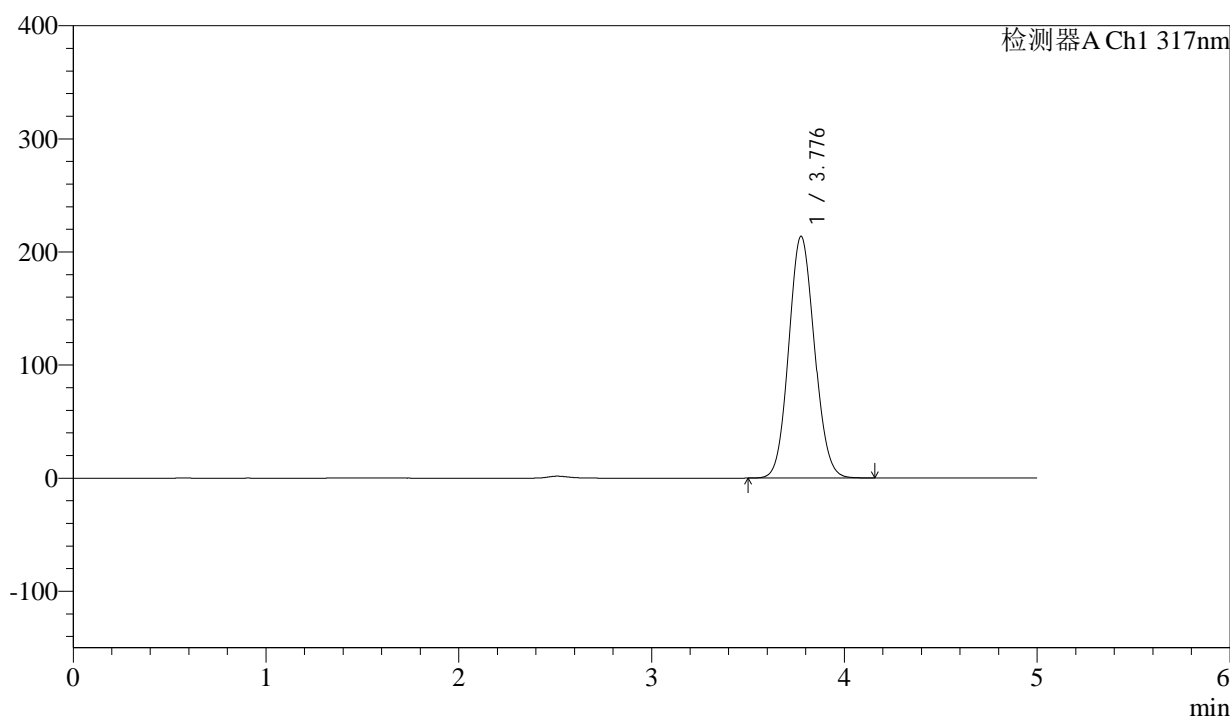
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1096-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys10t-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 - 20250509-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/09 22:09:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:08:25 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	3.776	1982660	100.000	213385	3812	1.088	--
总计		1982660	100.000	213385			

图128 非布司他片溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片--pH 6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2