



非布司他片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202405	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.86	1973225	1971797	1975282	1969937	1970259	1972100	0.12
2	9.81	1990977	1994552				1992764	0.13

单位质量响应值	RSD%	判断
200010.14	203135.98	1.10
		数据可信

影响因素5天-供试品溶液-pH6.0

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024112321批	1	1107524	1109773	1108648	98.91	100.58	2.77	98.82% ~ 102.35%
	2	1073983	1074860	1074422	95.85			
	3	1151618	1152020	1151819	102.76			
	4	1129875	1130799	1130337	100.84			
	5	1136895	1136952	1136924	101.43			
	6	1153785	1154362	1154074	102.96			
	7	1081195	1080037	1080616	96.41			
	8	1101704	1101741	1101722	98.29			
	9	1146964	1149213	1148088	102.43			
	10	1134394	1132092	1133243	101.10			
	11	1181145	1179588	1180366	105.30			
	12	1128219	1129698	1128958	100.72			



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-12

复核者:

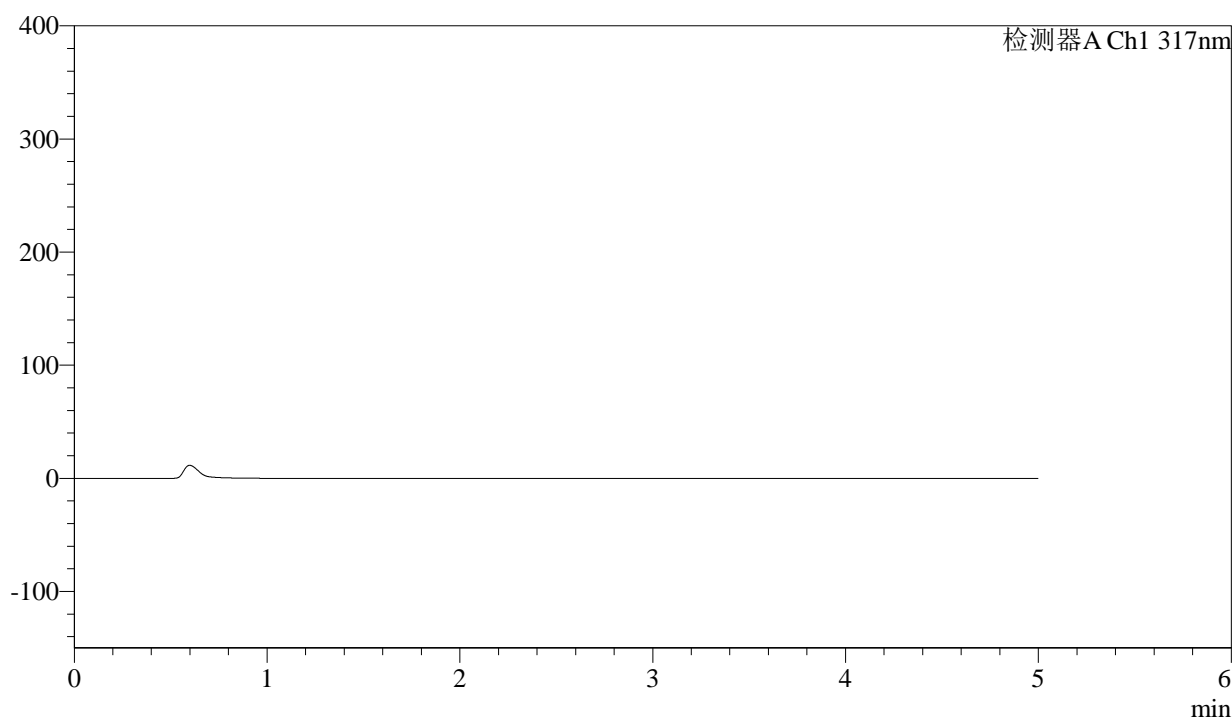
未审阅版本

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-969-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

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

图1 非布司他片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
自制品半片-pH6.0介质-桨法-50转  
溶剂



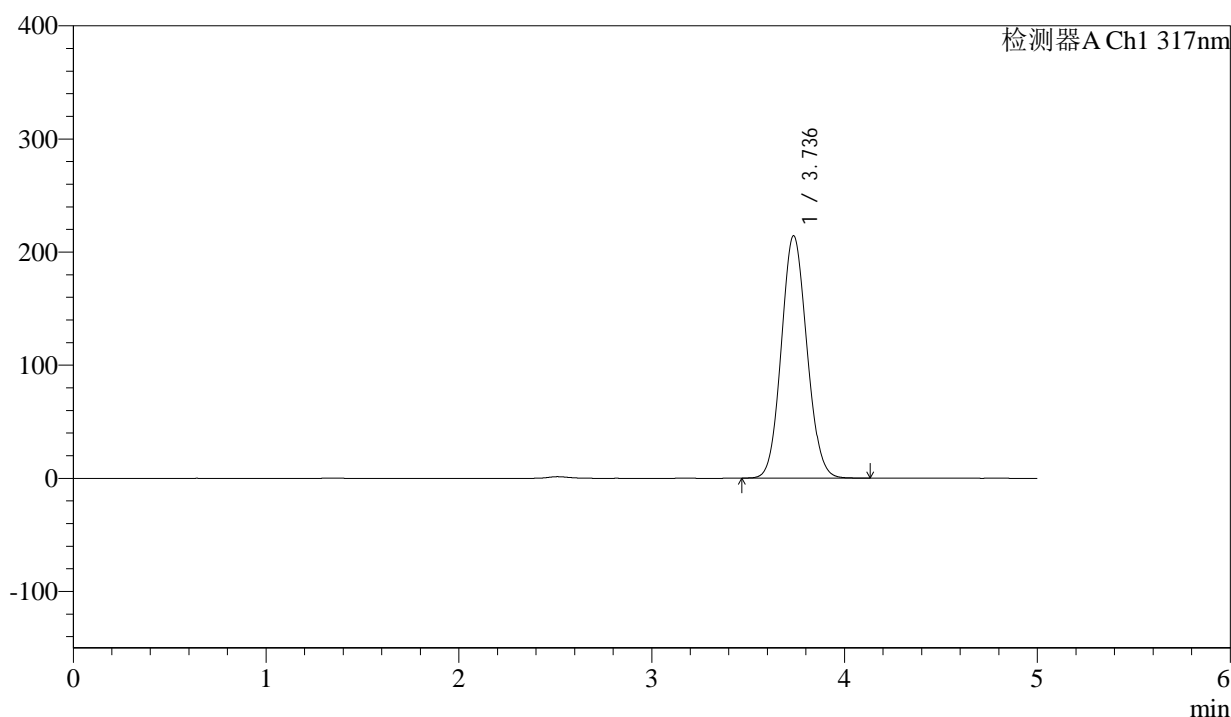
# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-970-2 - 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: 20μl      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 非布司他片溶出度测定影响因素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



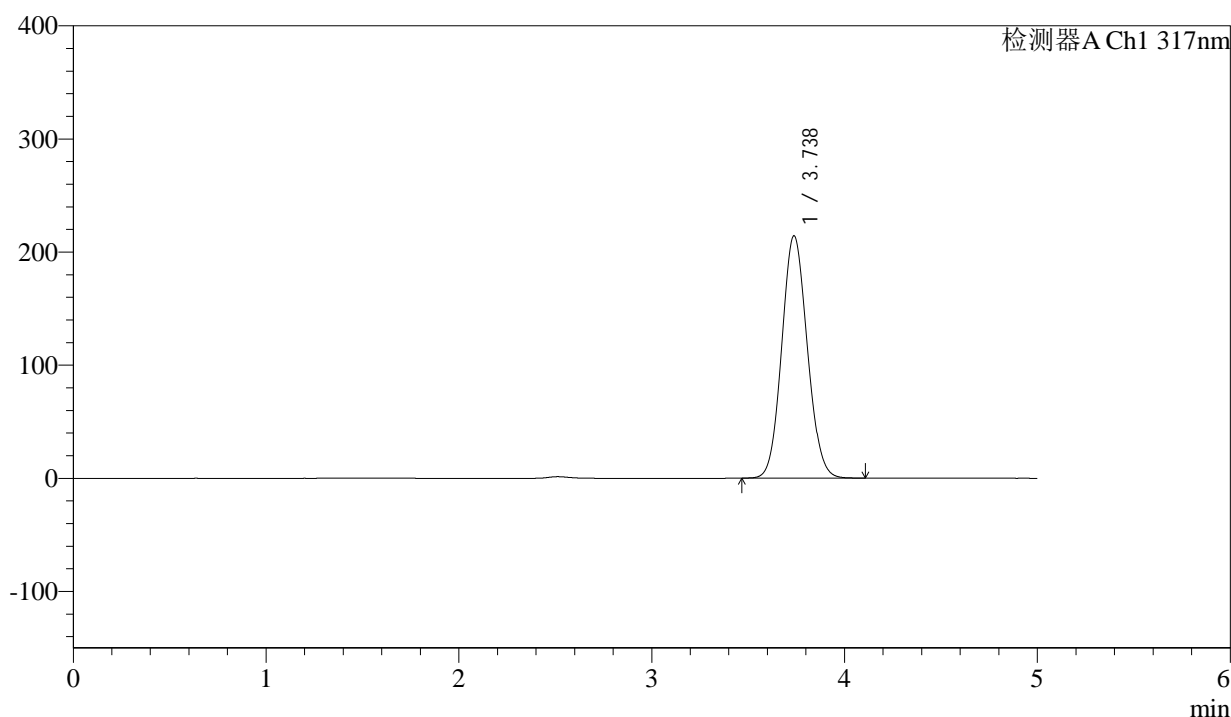
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ 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 非布司他片溶出度测定影响因素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



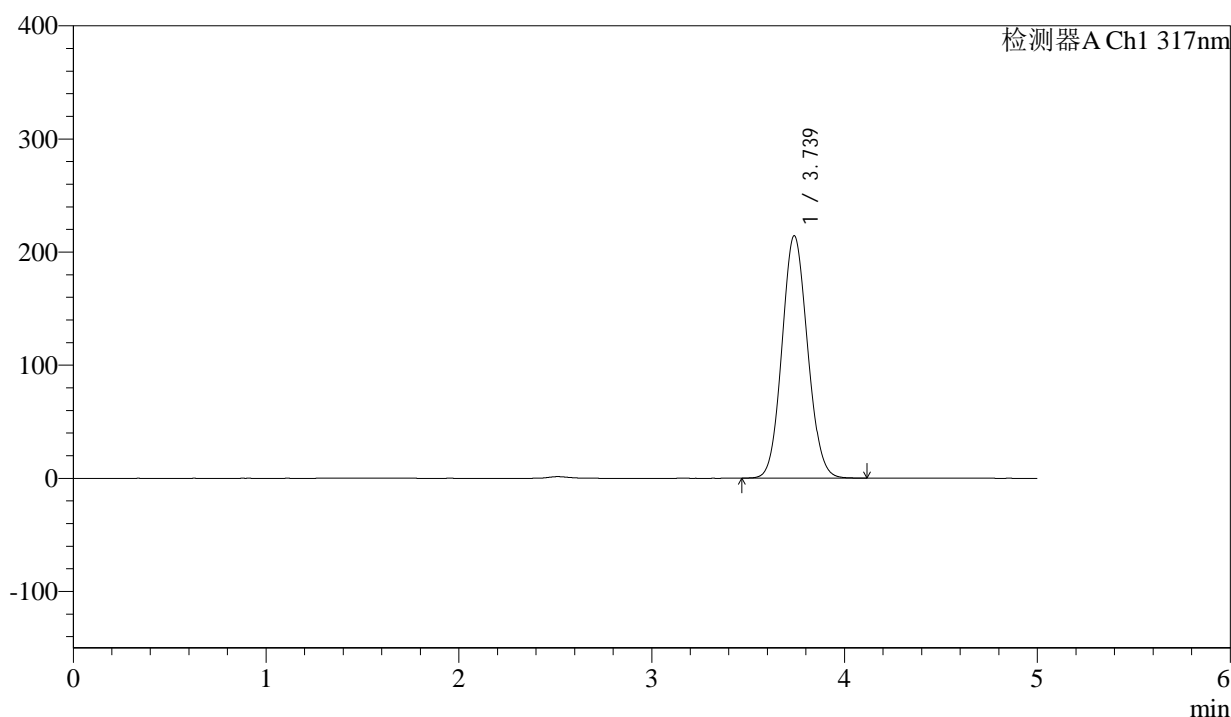
# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-972-2 - 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: 20μl      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 非布司他片溶出度测定影响因素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



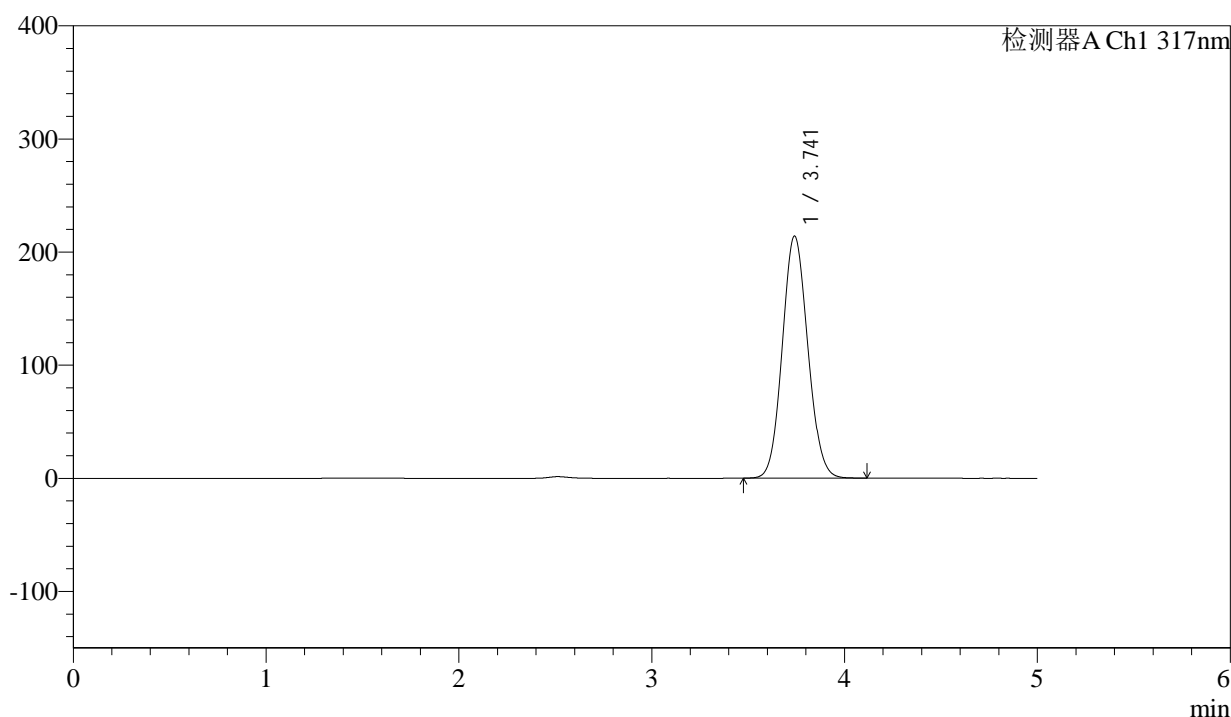
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-973-2 - 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: 20 $\mu$ l      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 非布司他片溶出度测定影响因素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



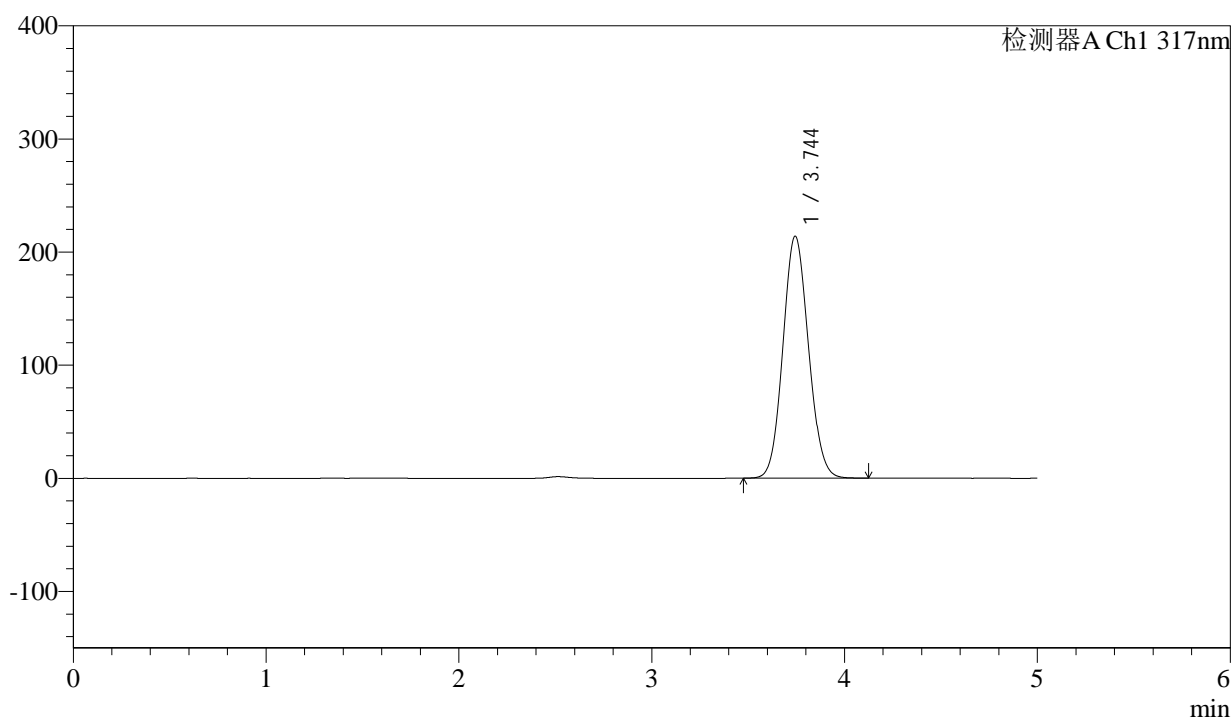
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,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 非布司他片溶出度测定影响因素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



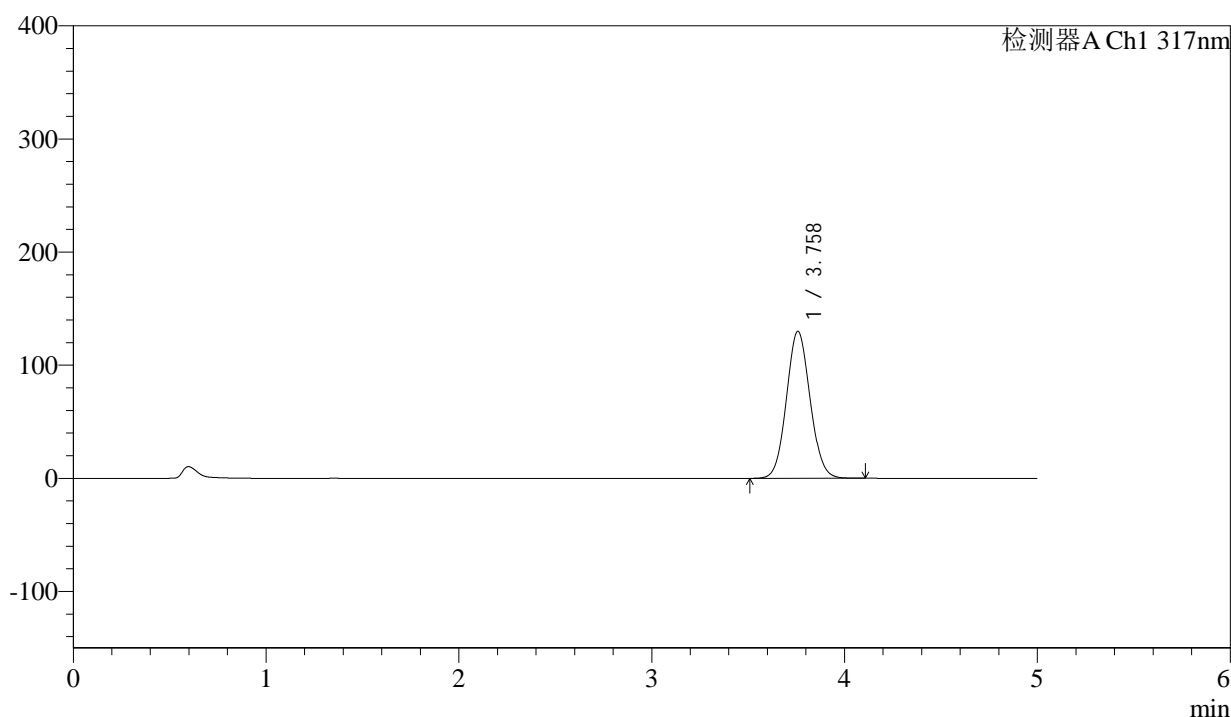
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°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: 20μl      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 非布司他片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品半片(2024112321批)-pH6.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1



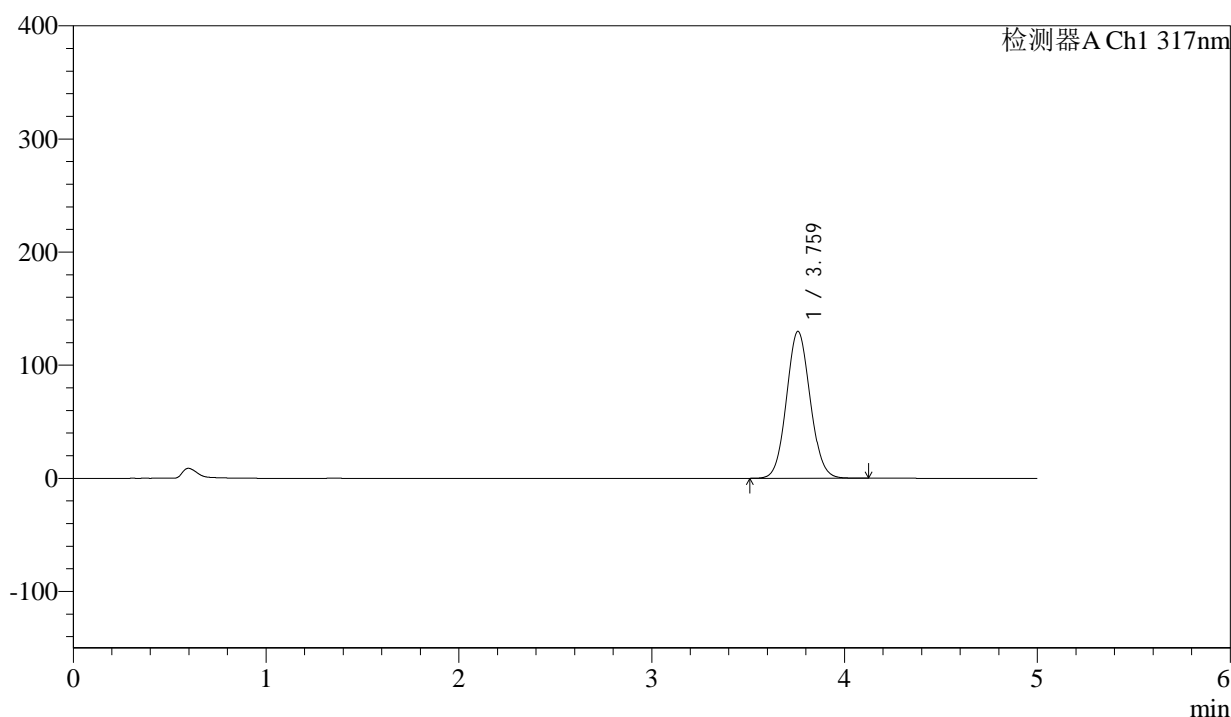
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-976-2 - 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 $\mu$ 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 非布司他片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品半片(2024112321批)-pH6.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2



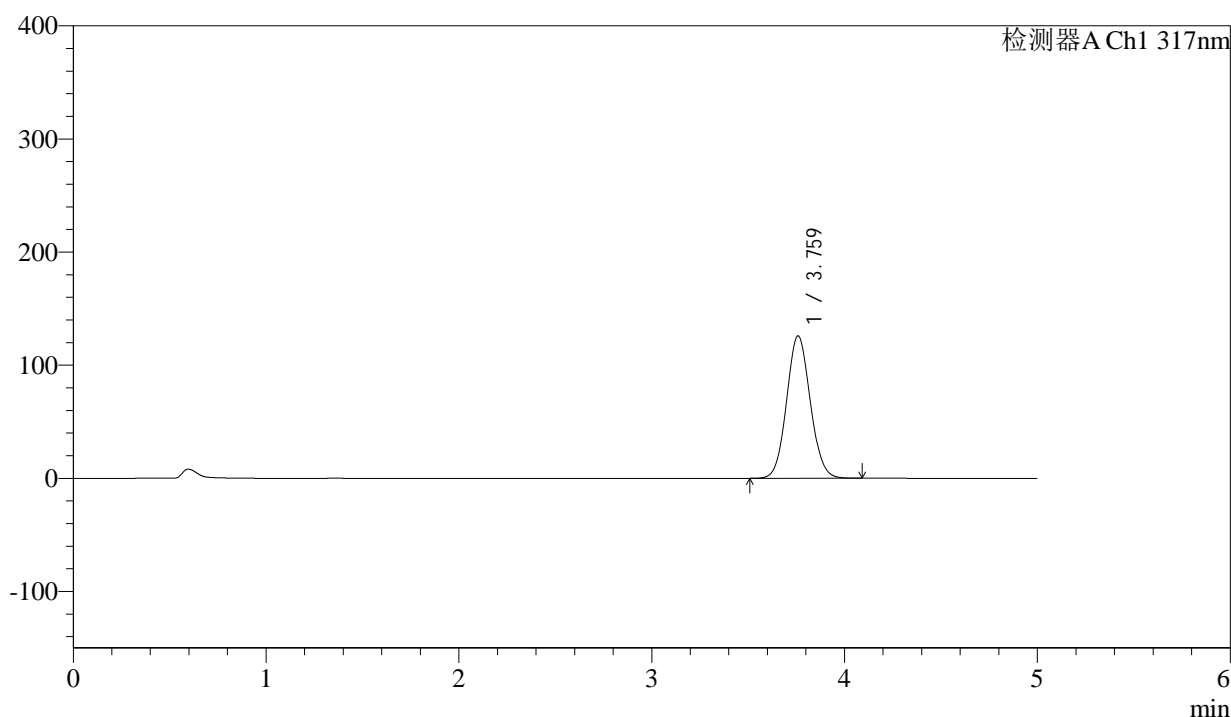
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-977-2 - 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: 20 $\mu$ l      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			

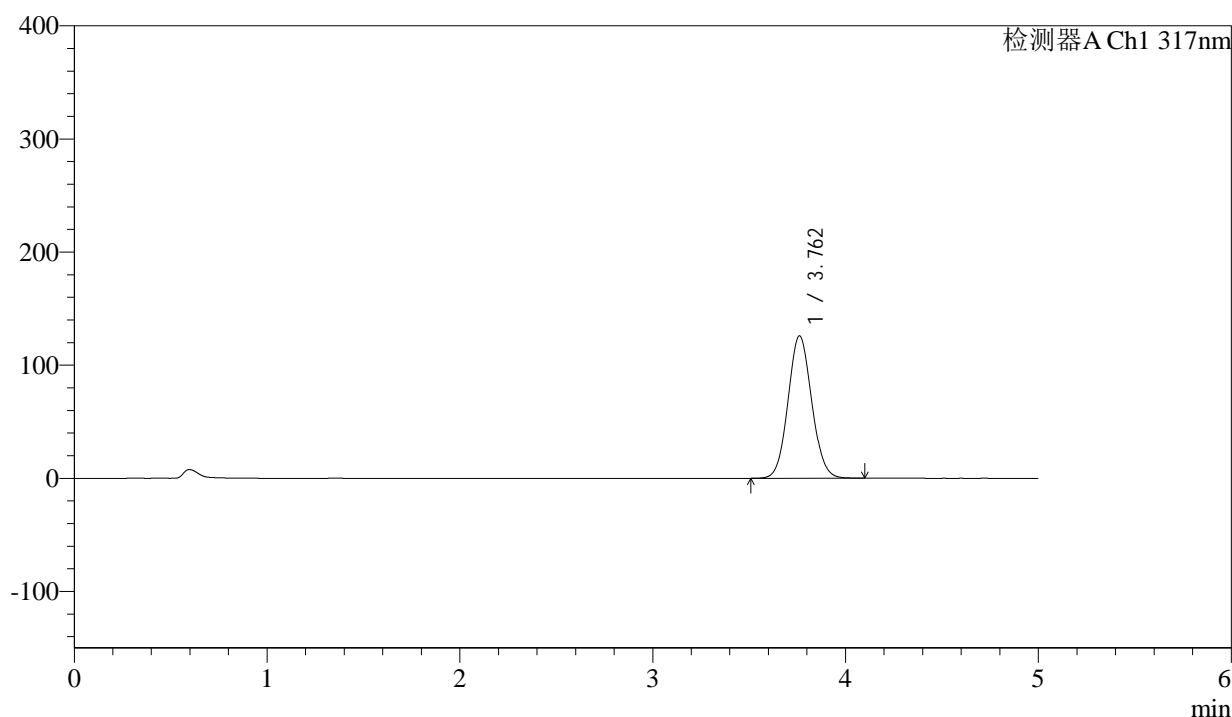
图9 非布司他片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品半片(2024112321批)-pH6.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-978-2 - 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: 20 $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	1074860	100.000	125819	4490	1.073	--
总计		1074860	100.000	125819			

图10 非布司他片溶出度测定影响因素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



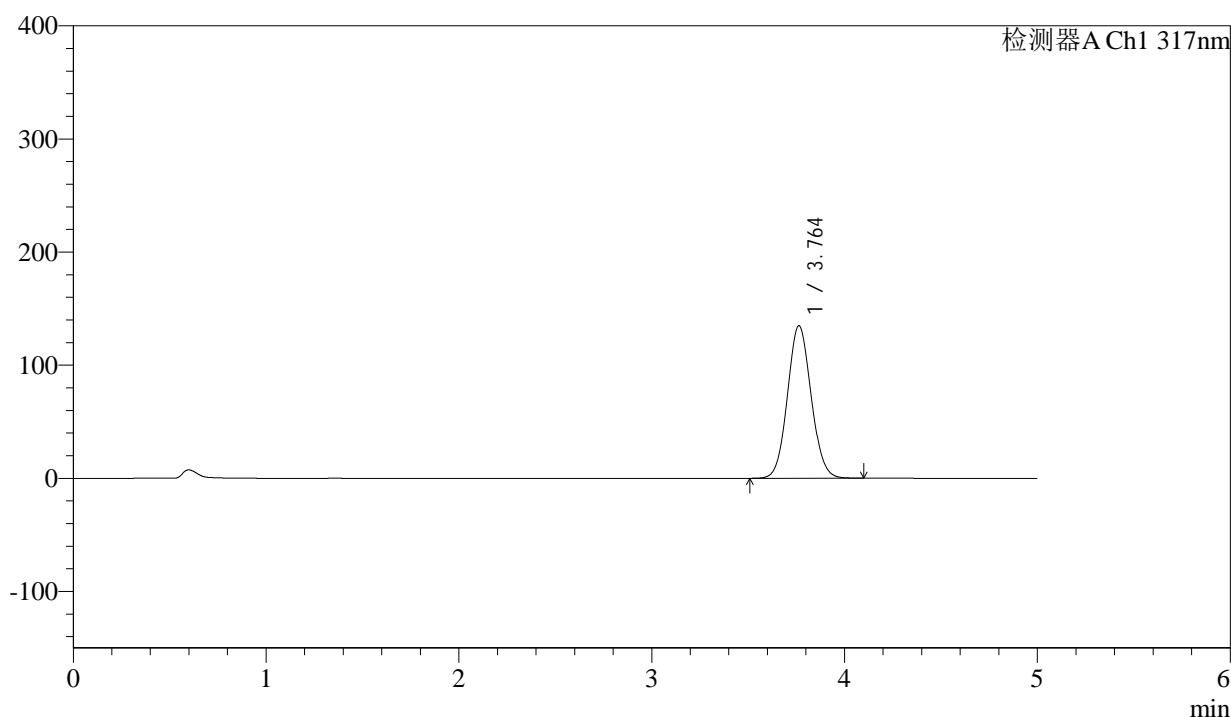
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-979-2 - 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: 20 $\mu$ l      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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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 非布司他片溶出度测定影响因素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

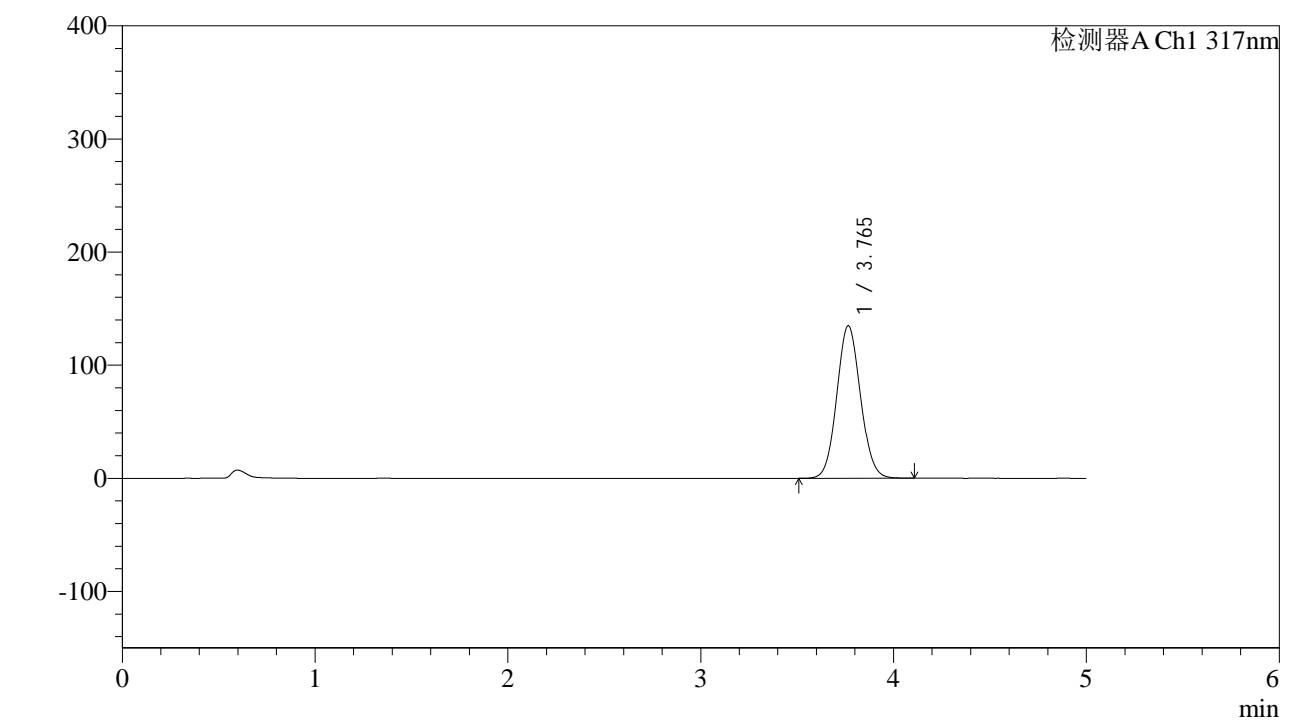


# QTL-4047

## <样品信息>

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



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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			

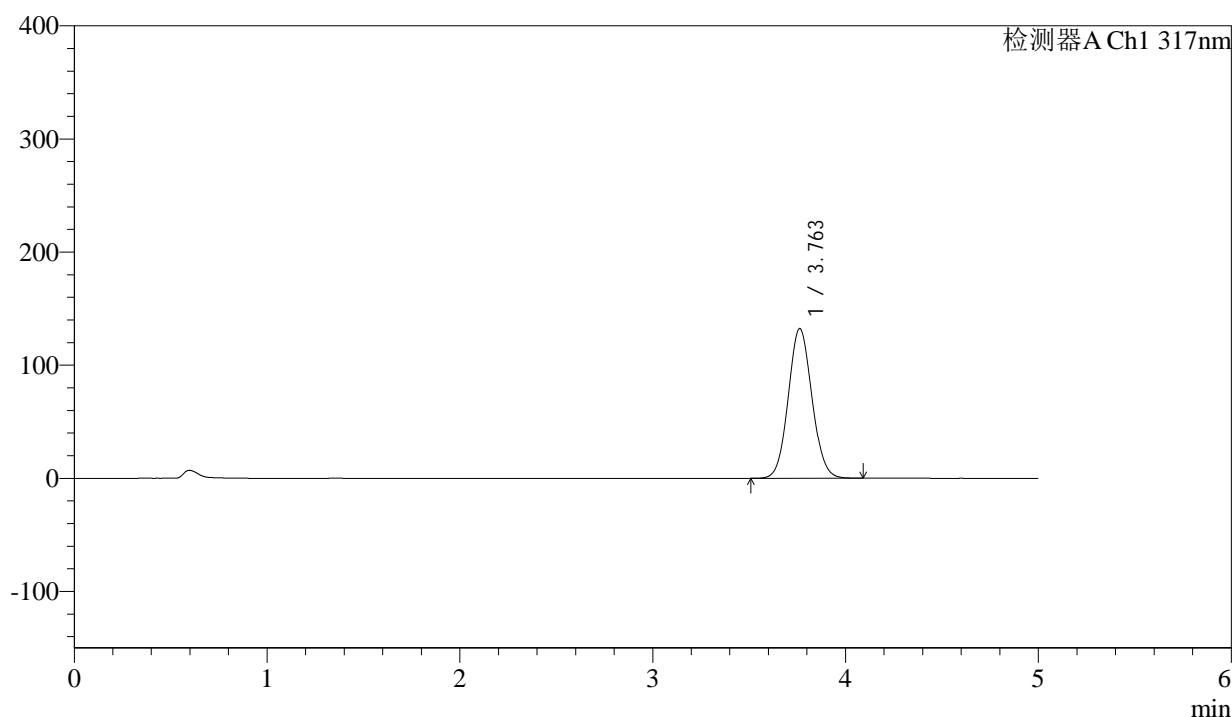
图12 非布司他片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品半片(2024112321批)-pH6.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-981-2 - 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: 20 $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	1129875	100.000	132376	4489	1.073	--
总计		1129875	100.000	132376			

图13 非布司他片溶出度测定影响因素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-1



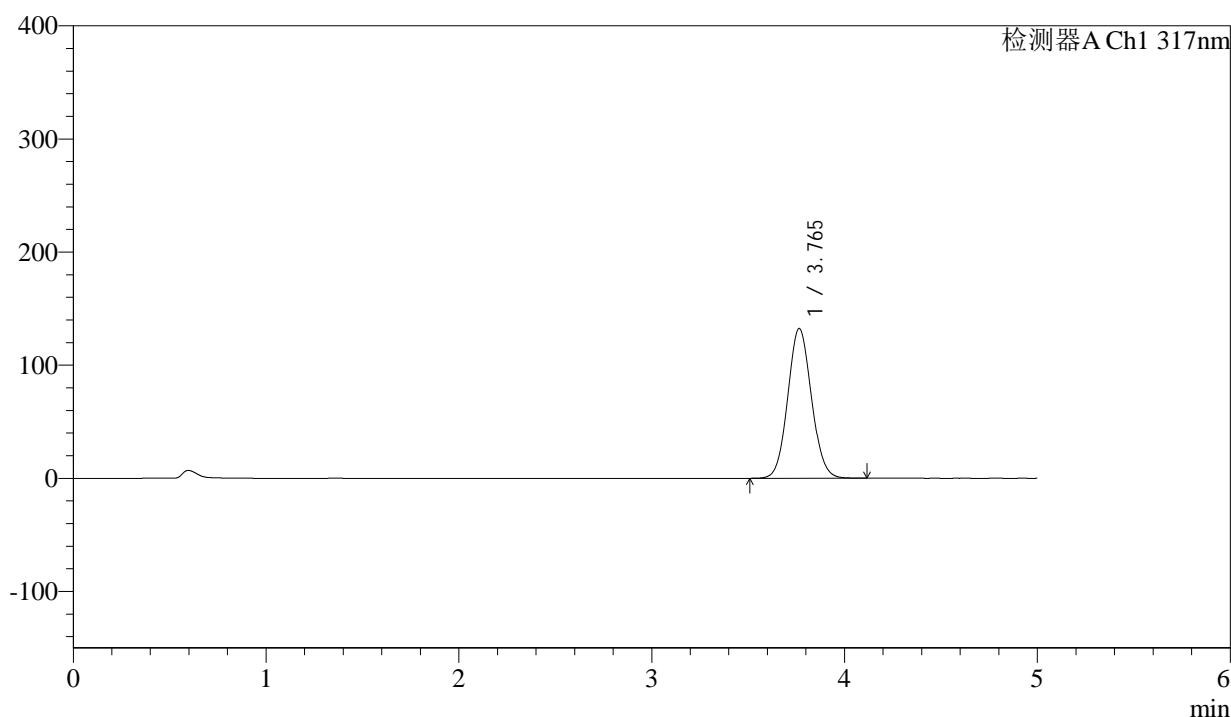
# QTL-4047

## <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			

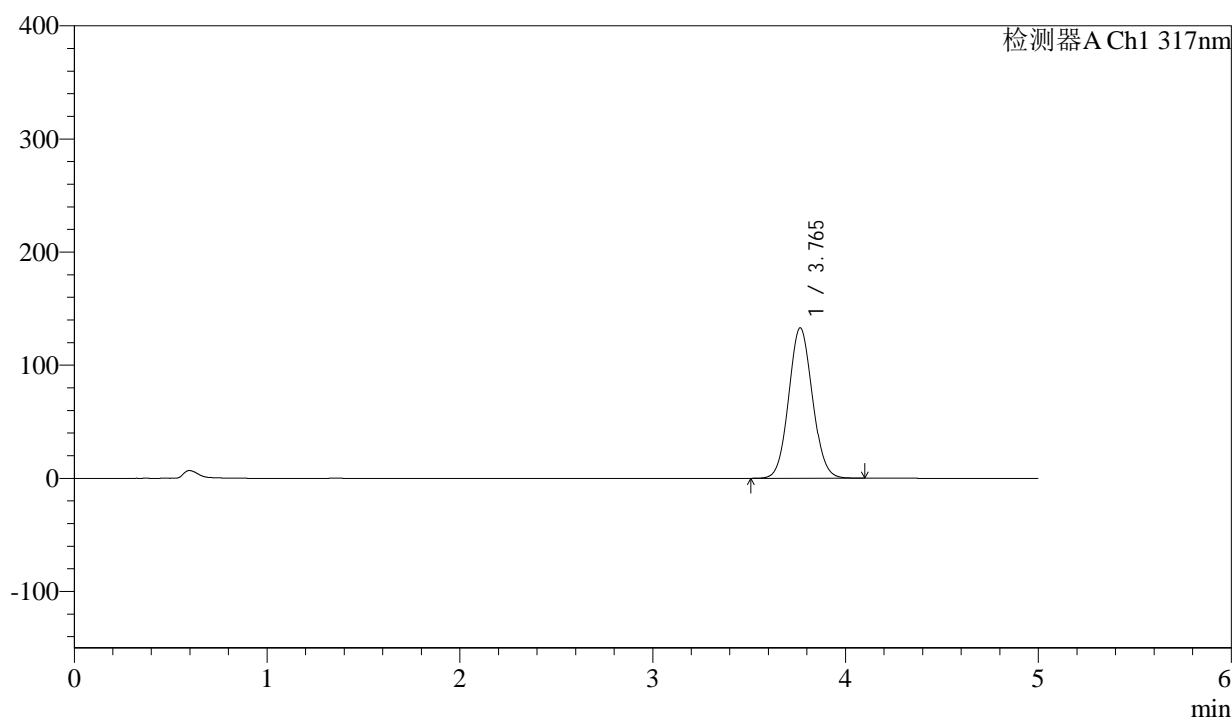
图14 非布司他片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品半片(2024112321批)-pH6.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-983-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	1136895	100.000	132928	4485	1.073	--
总计		1136895	100.000	132928			

图15 非布司他片溶出度测定影响因素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-1



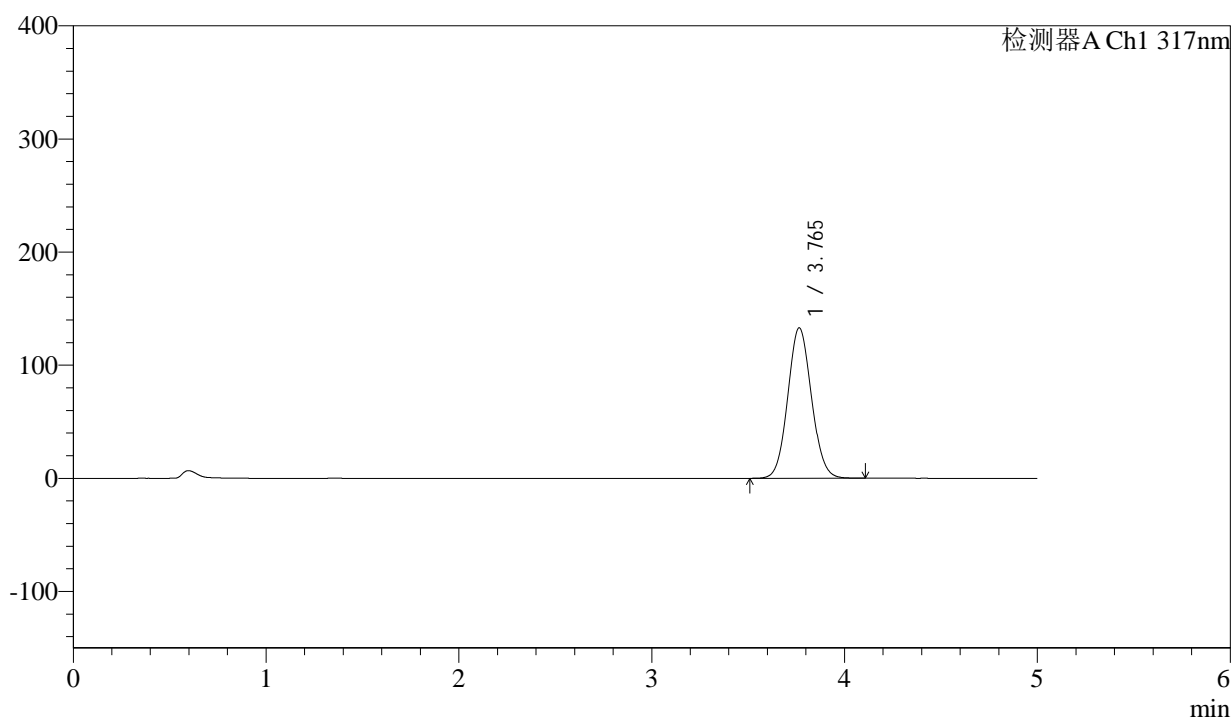
# QTL-4047

## <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			

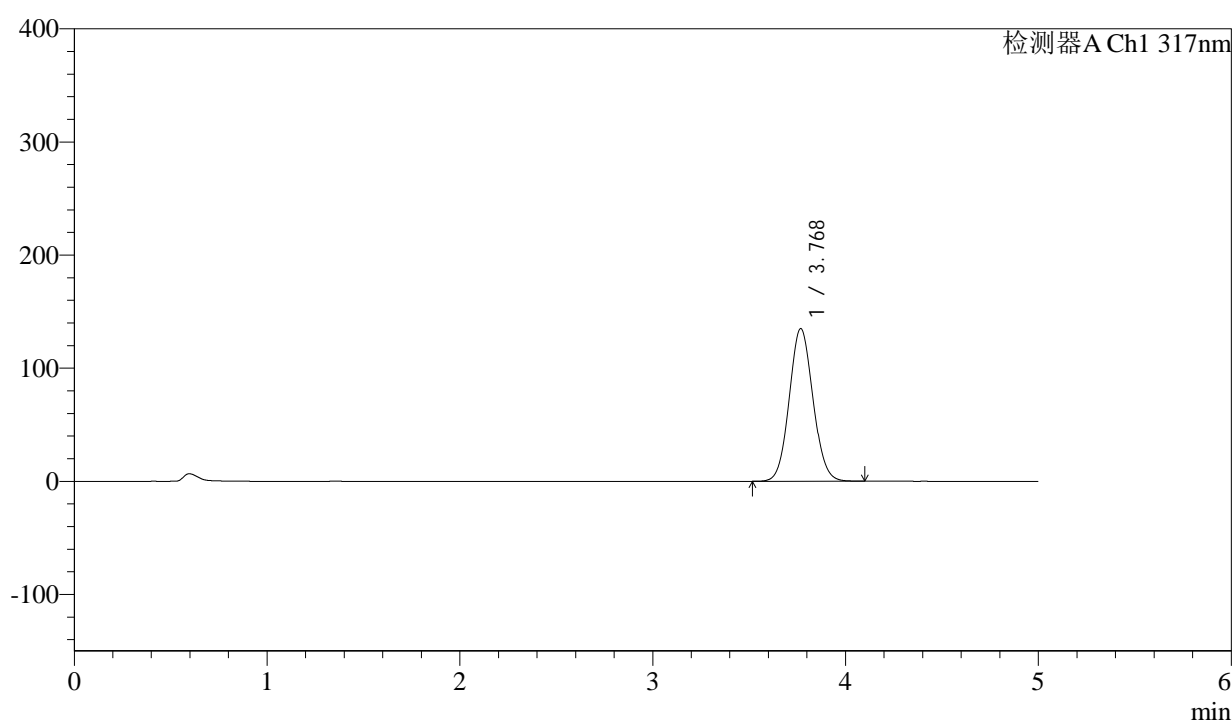
图16 非布司他片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品半片(2024112321批)-pH6.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-985-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	1153785	100.000	134675	4490	1.074	--
总计		1153785	100.000	134675			

图17 非布司他片溶出度测定影响因素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



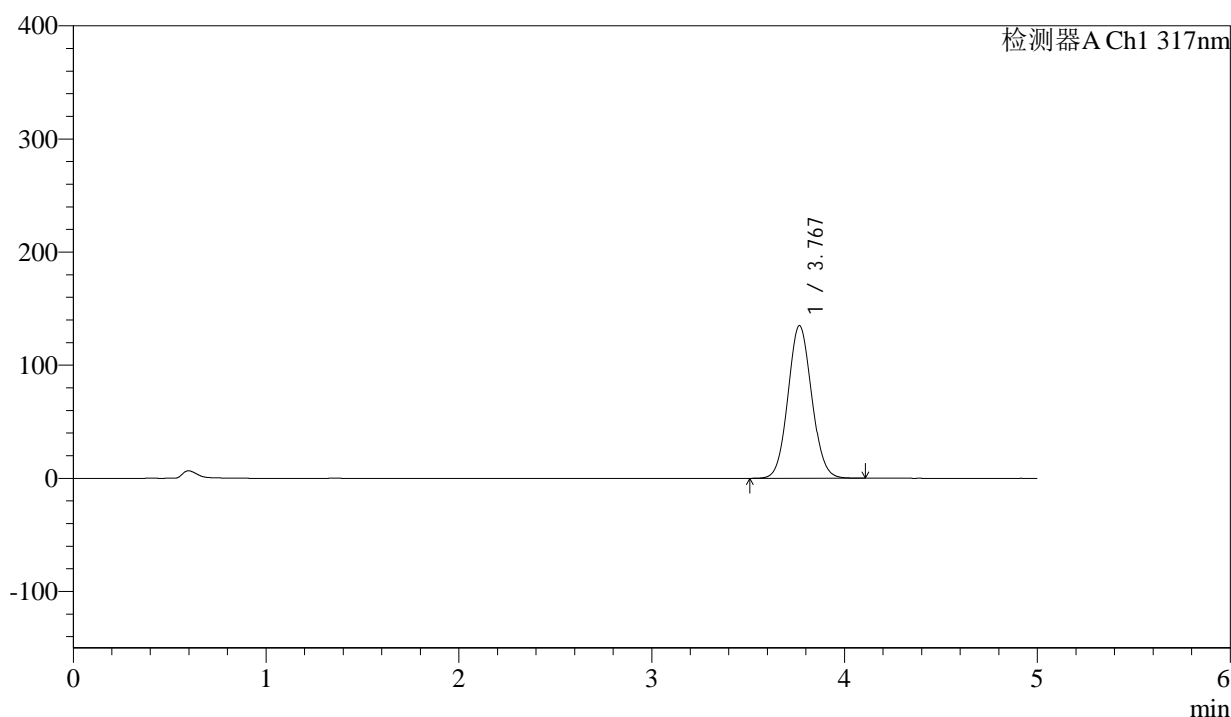
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ 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 非布司他片溶出度测定影响因素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



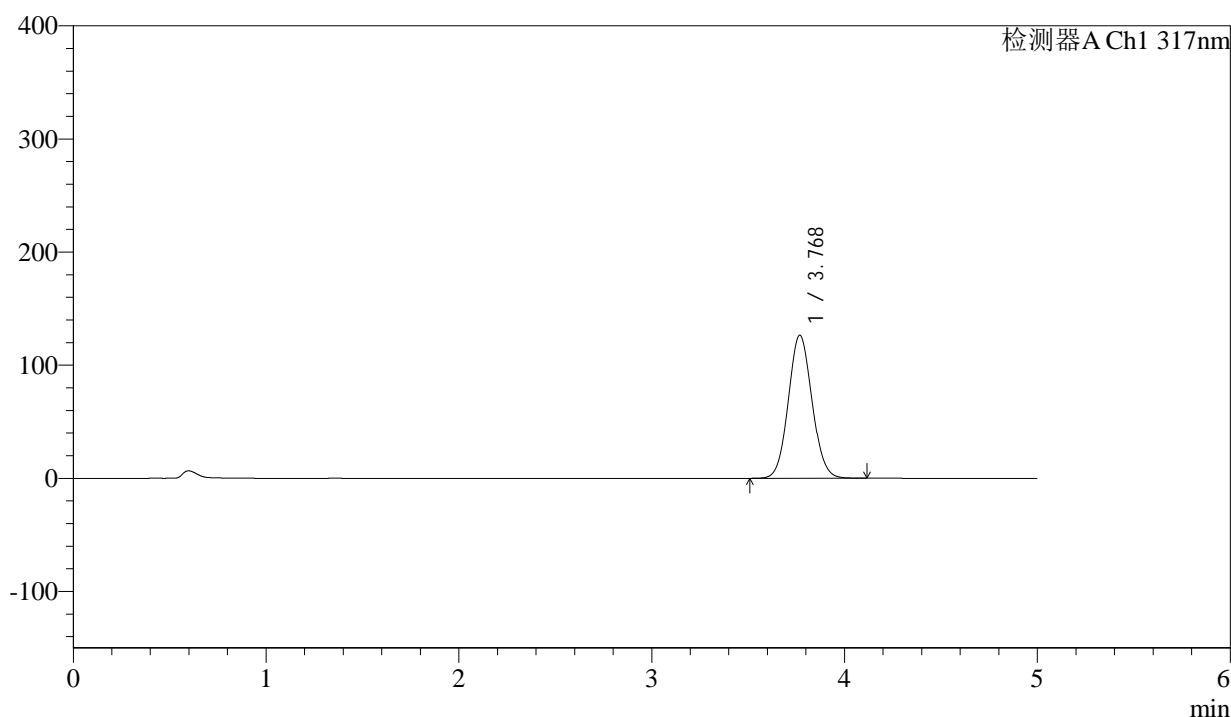
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-987-2 - 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: 20 $\mu$ l      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 非布司他片溶出度测定影响因素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-1



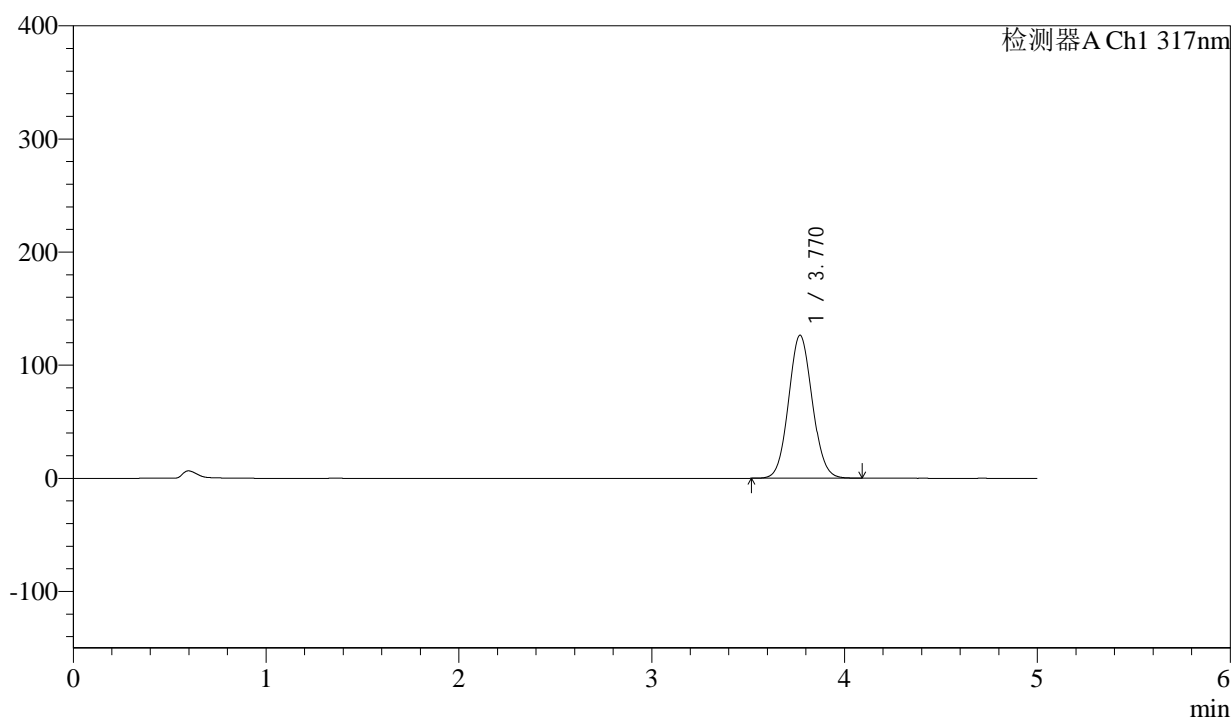
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-988-2 - 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: 20 $\mu$ l      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 非布司他片溶出度测定影响因素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



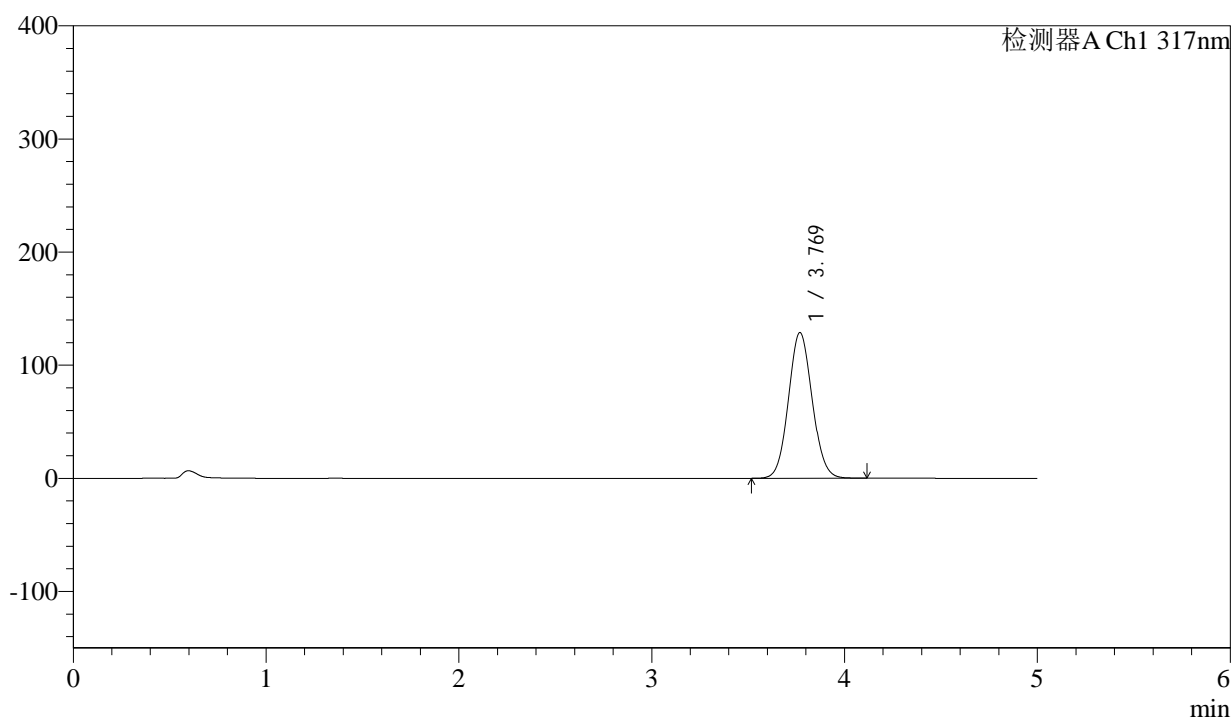
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ 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 非布司他片溶出度测定影响因素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



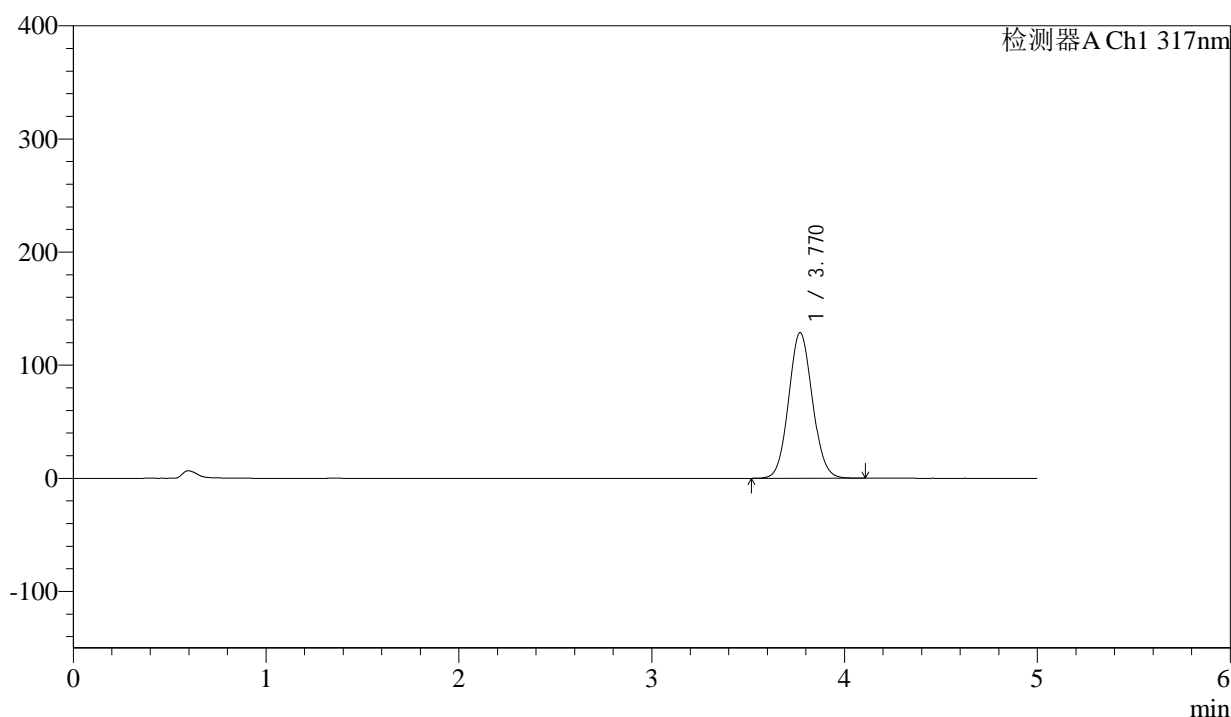
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ 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 非布司他片溶出度测定影响因素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-2



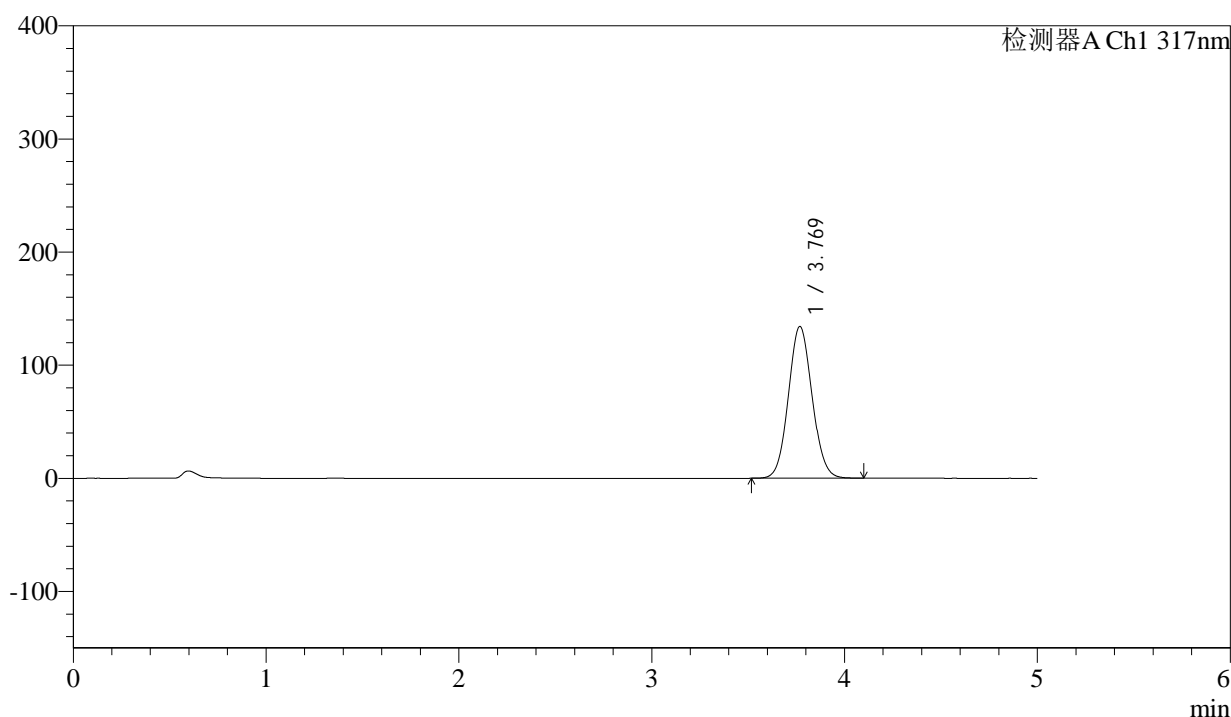
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-991-2 - 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: 20 $\mu$ l      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 非布司他片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品半片(2024112321批)-pH6.0介质-桨法-50转-片9  
 供试品溶液-1



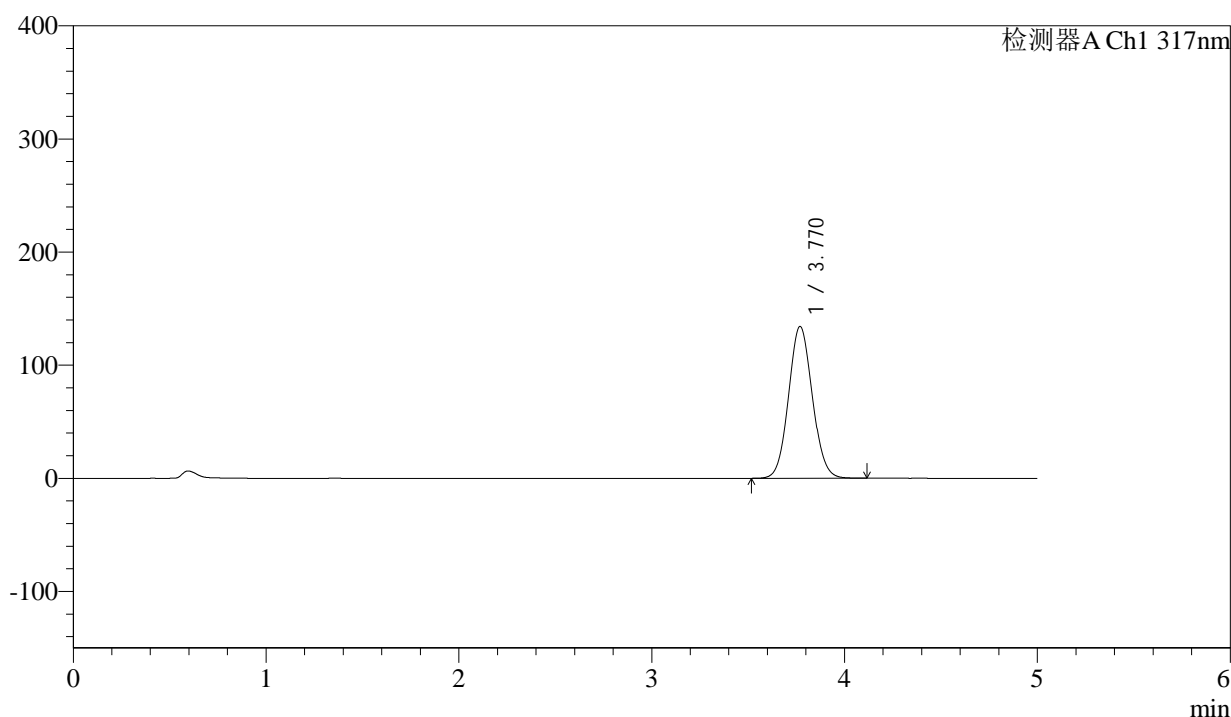
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-992-2 - 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: 20 $\mu$ l      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 非布司他片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品半片(2024112321批)-pH6.0介质-桨法-50转-片9  
 供试品溶液-2



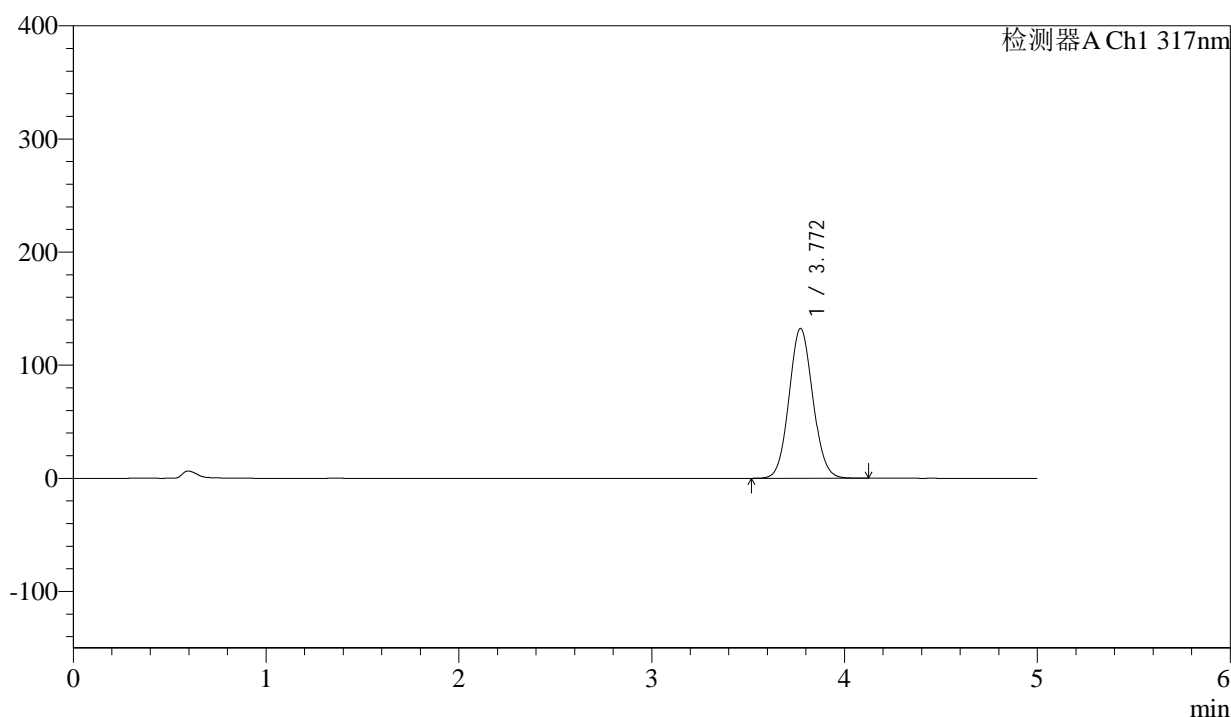
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-993-2 - 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: 20 $\mu$ l      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 非布司他片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品半片(2024112321批)-pH6.0介质-浆法-50转-片10  
 供试品溶液-1



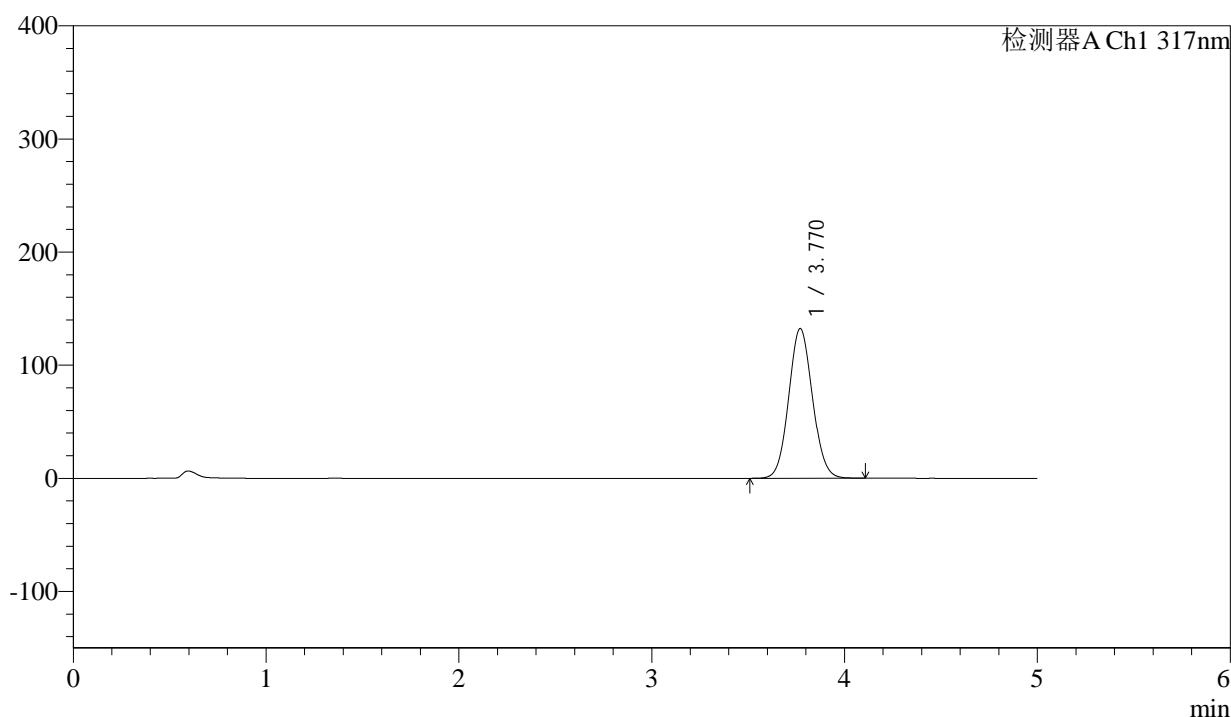
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ 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			

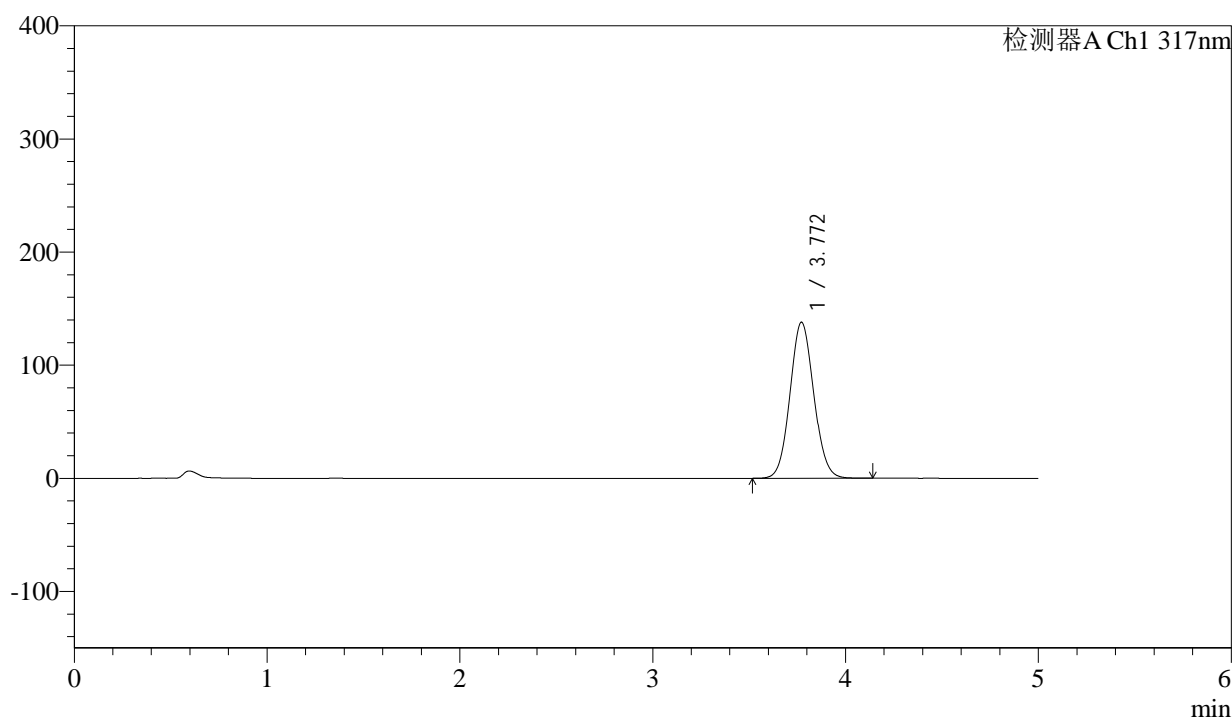
图26 非布司他片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品半片(2024112321批)-pH6.0介质-浆法-50转-片10  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-995-2 - 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: 20 $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	1181145	100.000	138006	4493	1.074	--
总计		1181145	100.000	138006			

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



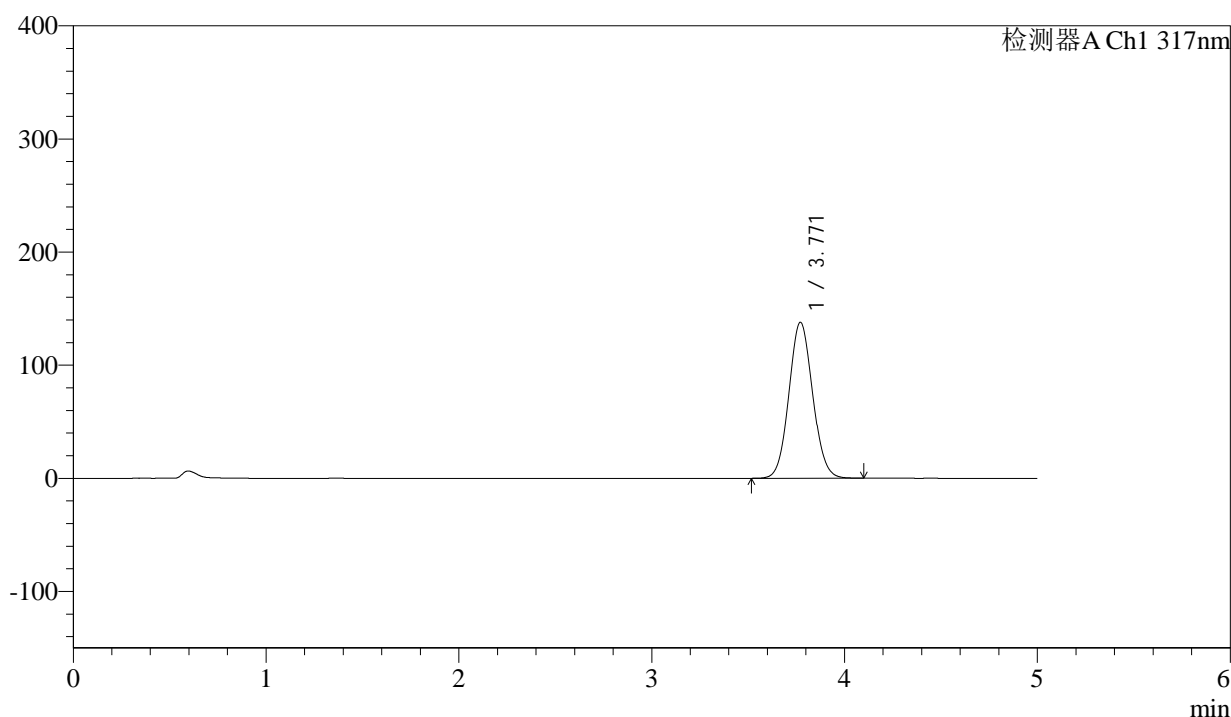
# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-996-2 - 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: 20μl      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 非布司他片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品半片(2024112321批)-pH6.0介质-浆法-50转-片11  
 供试品溶液-2



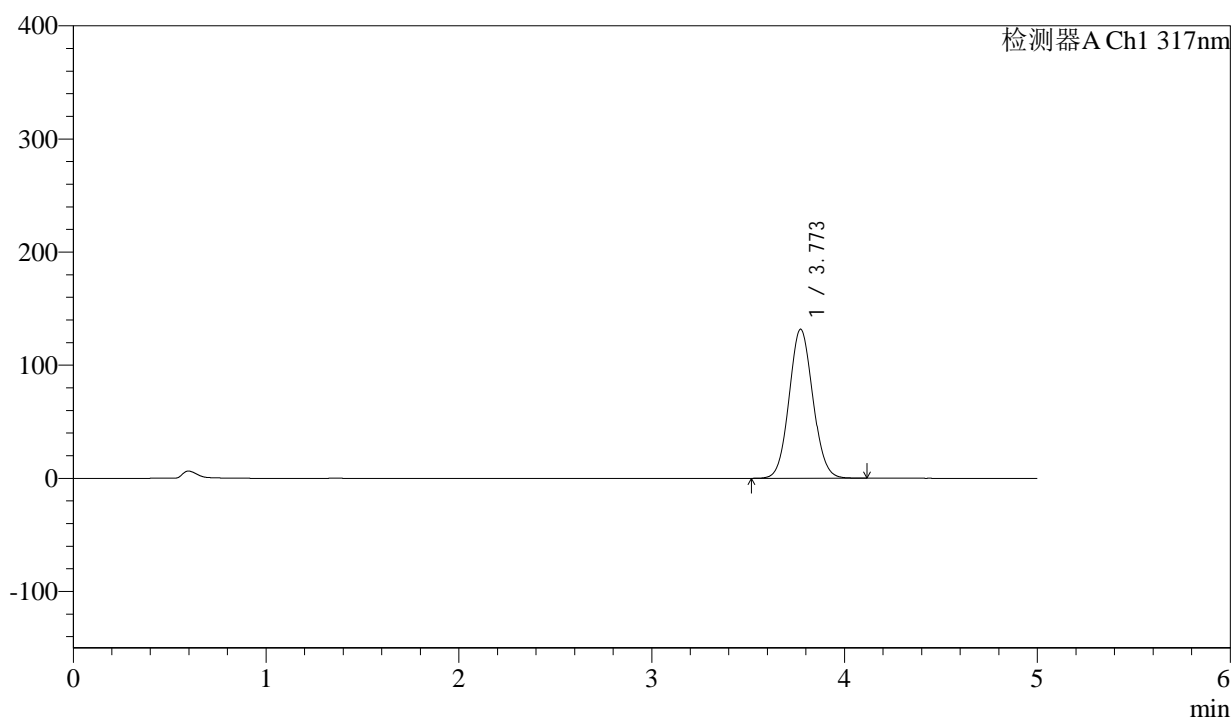
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-997-2 - 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: 20 $\mu$ l      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 非布司他片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品半片(2024112321批)-pH6.0介质-浆法-50转-片12  
 供试品溶液-1



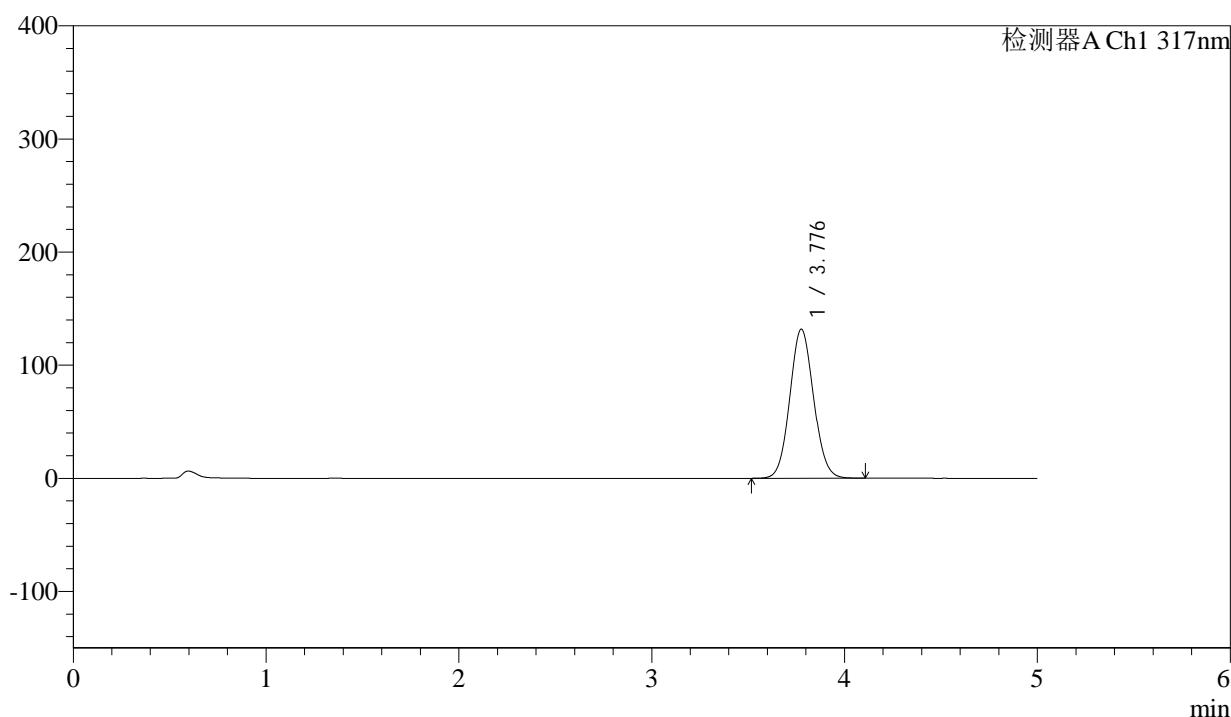
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-998-2 - 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 $\mu$ 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 非布司他片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品半片(2024112321批)-pH6.0介质-浆法-50转-片12  
 供试品溶液-2



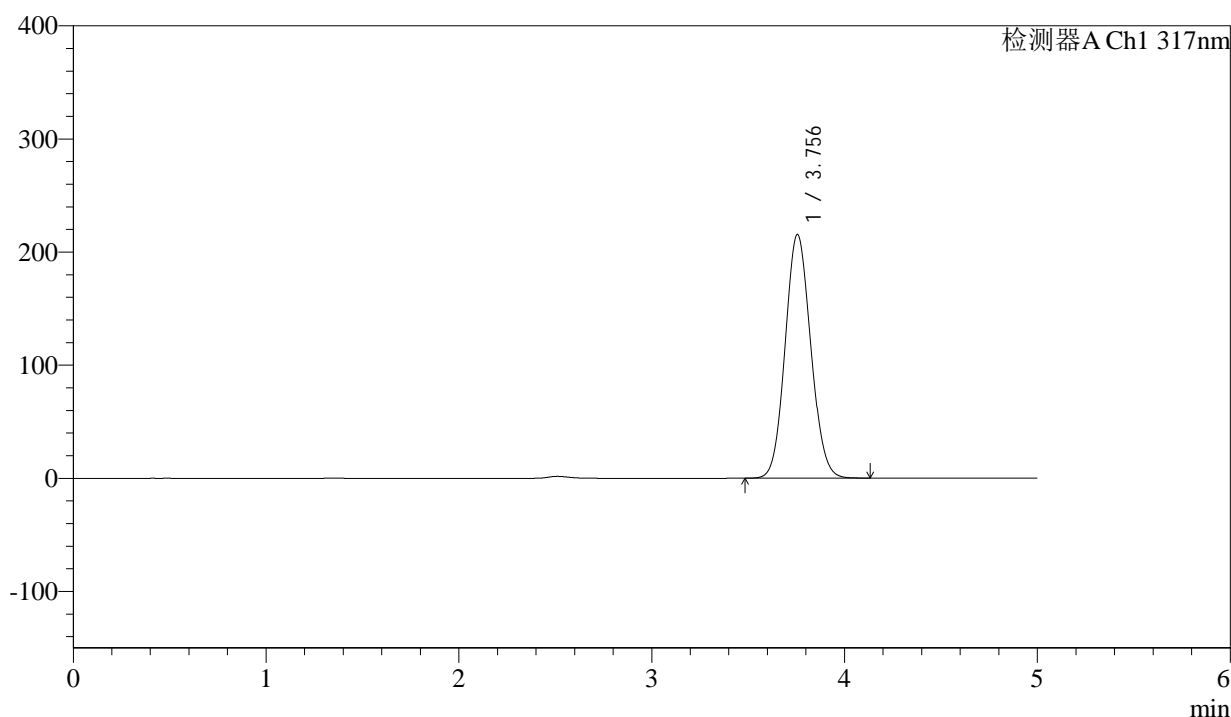
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-999-2 - 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: 20 $\mu$ l      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			

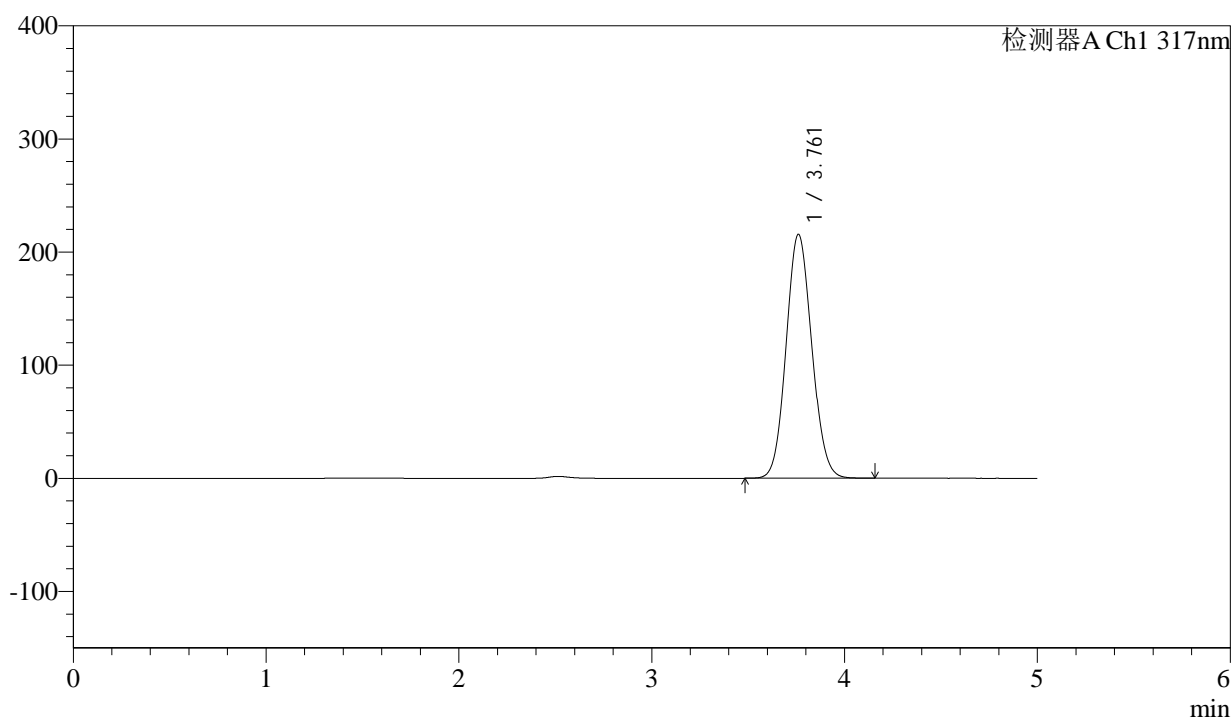
图31 非布司他片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品半片-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-96/24-1000-2 - 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: 20μl    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 非布司他片溶出度测定影响因素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