



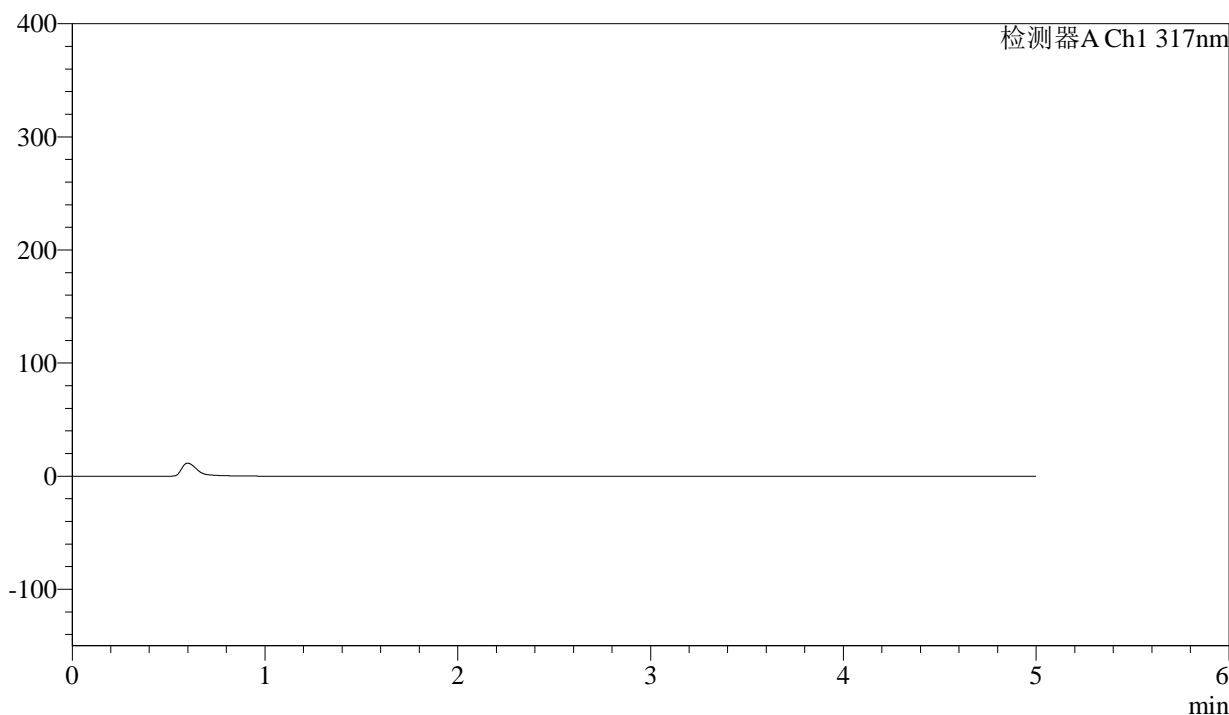
QTL-4047

<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 - 0-96/24-969-2 - 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: 20μl 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



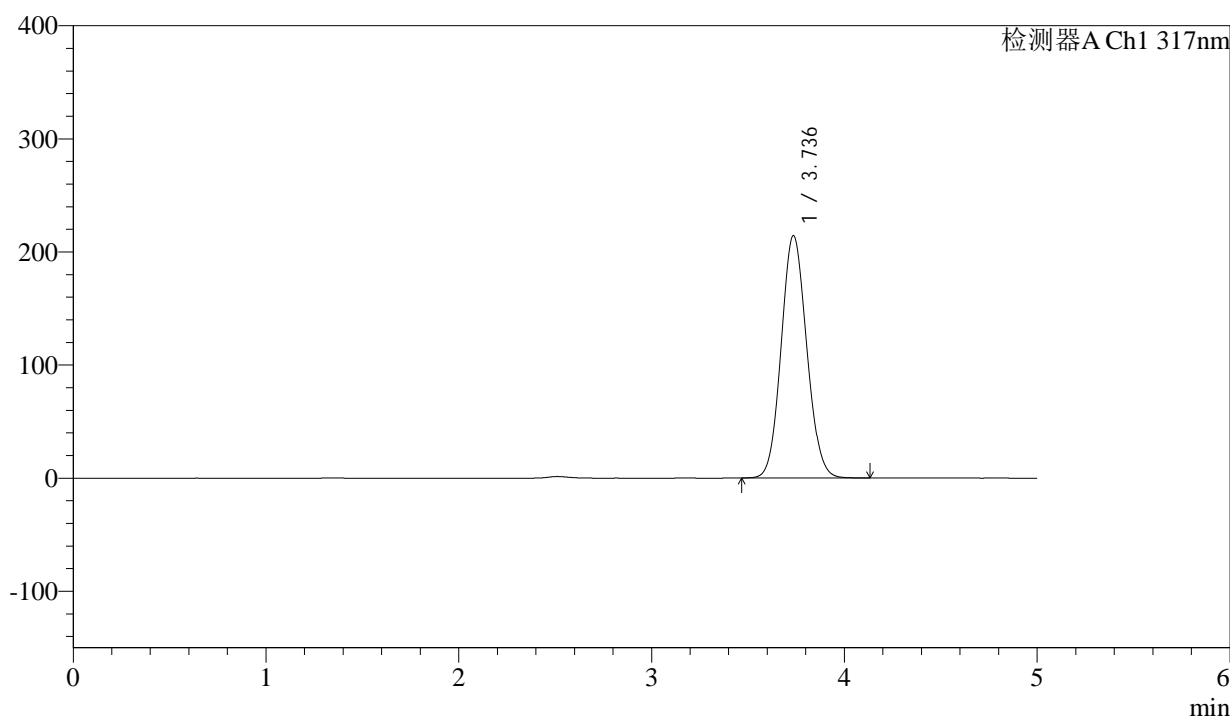
QTL-4047

<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



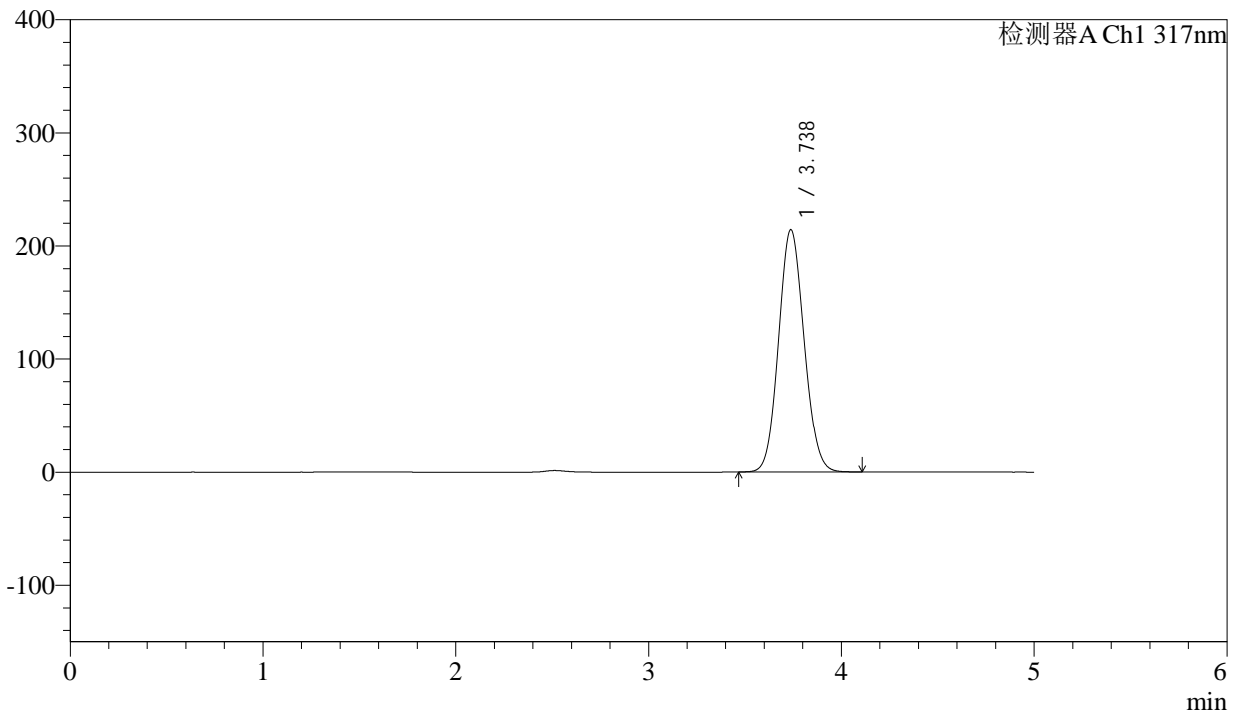
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 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



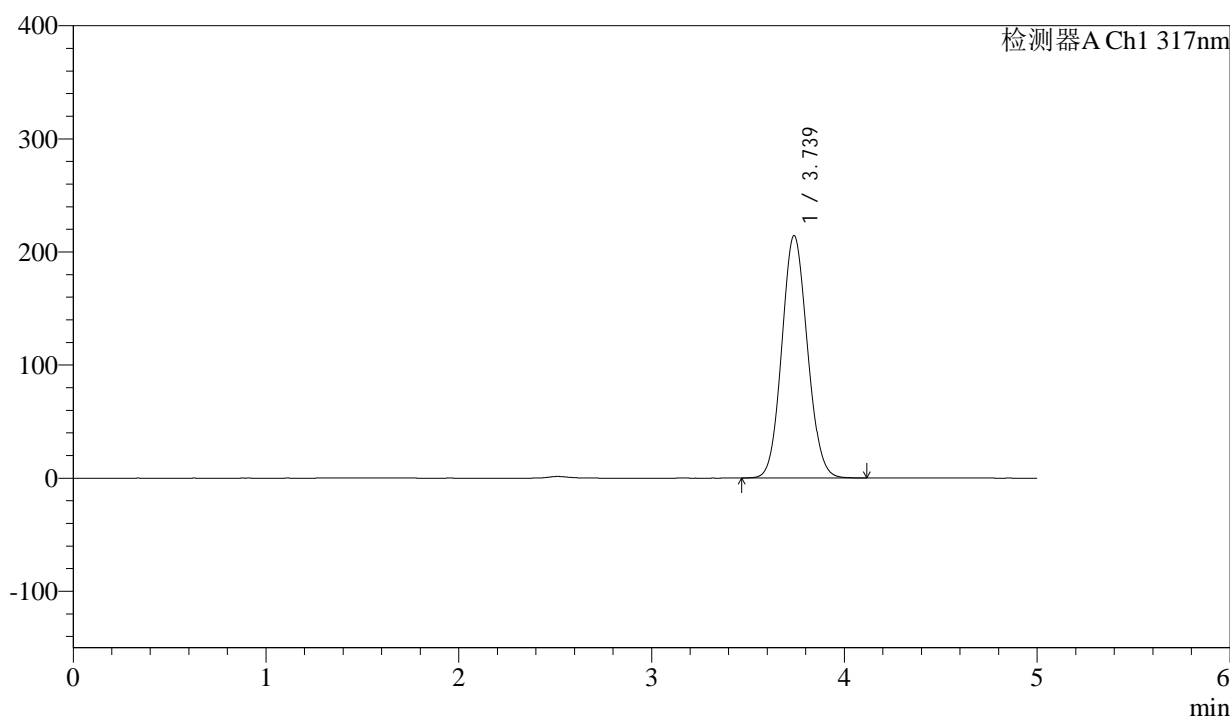
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,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



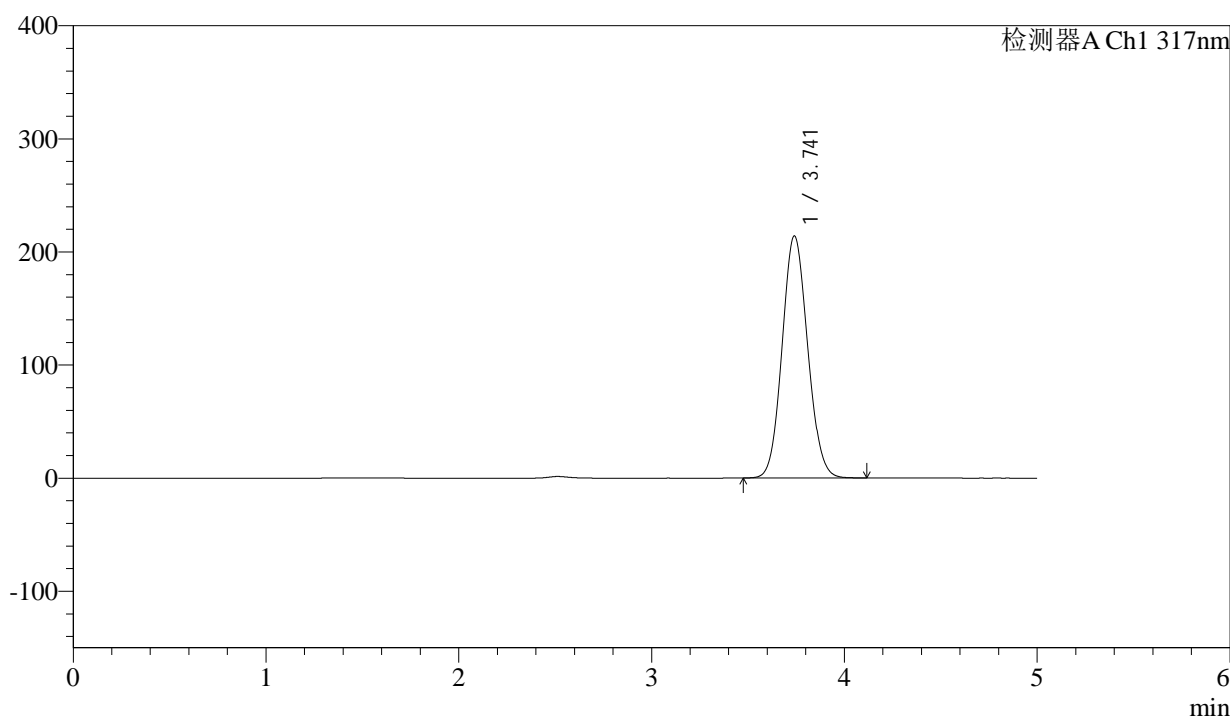
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-973-2 - 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 μ 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



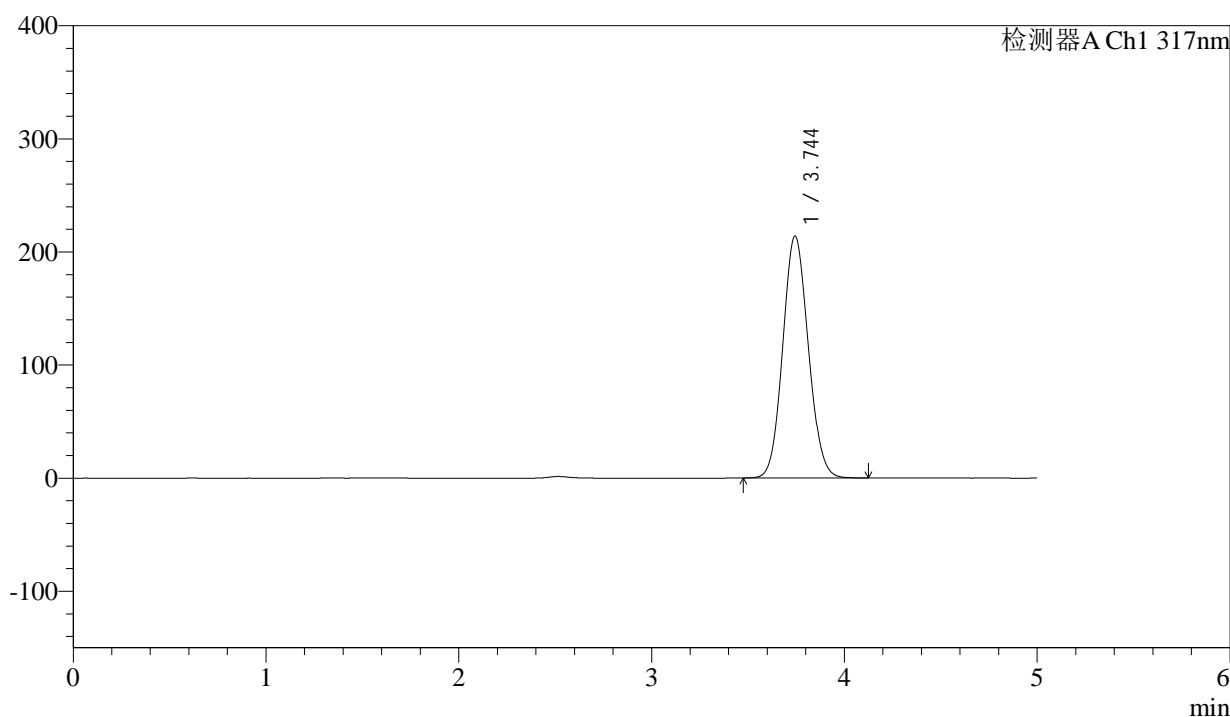
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-974-2 - 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: 20 μ l 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



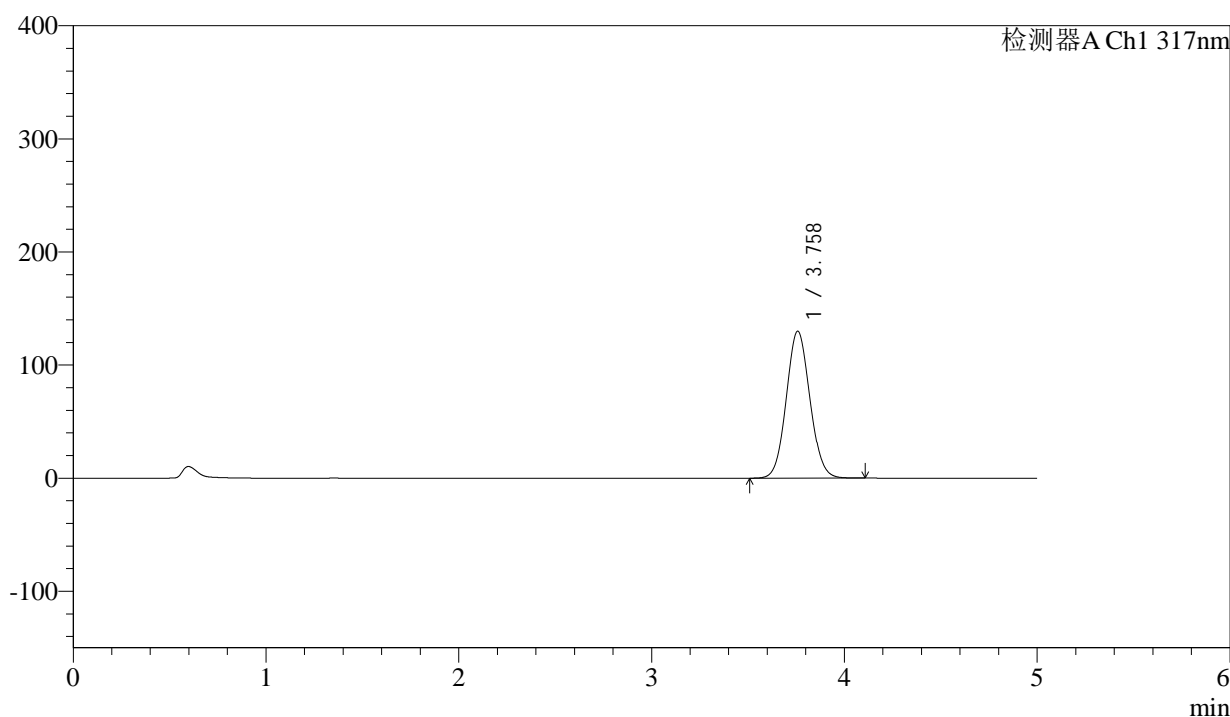
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,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



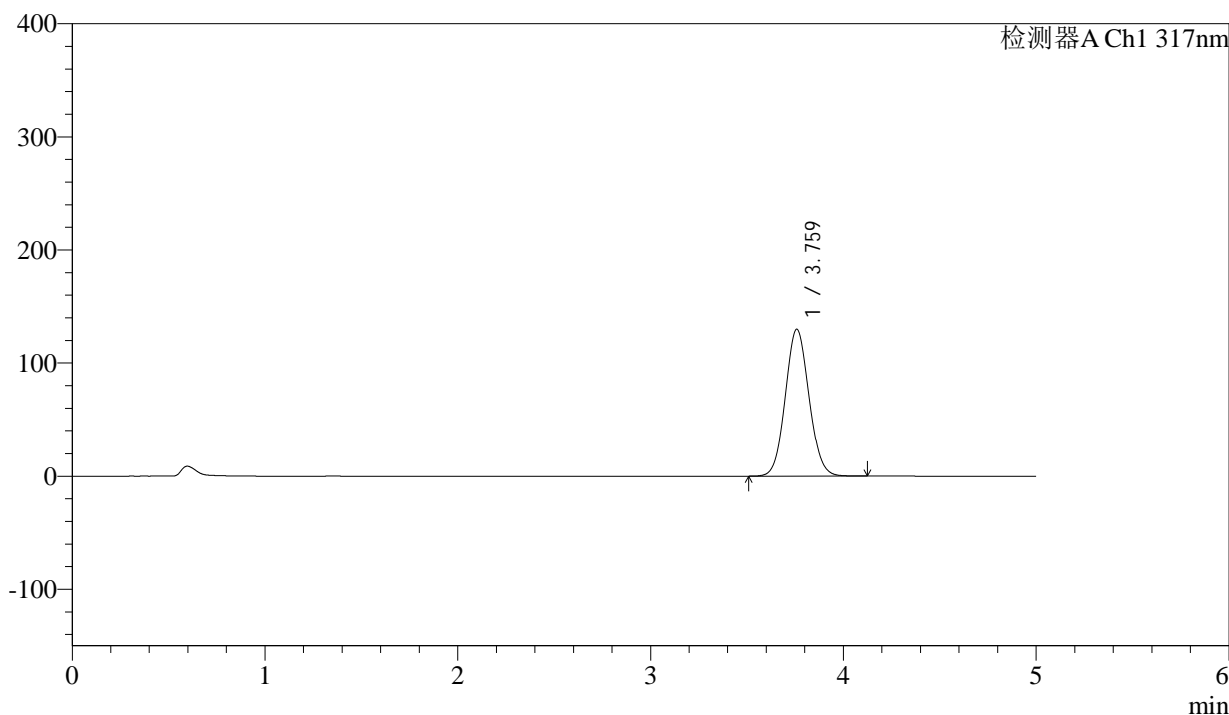
QTL-4047

<样品信息>

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

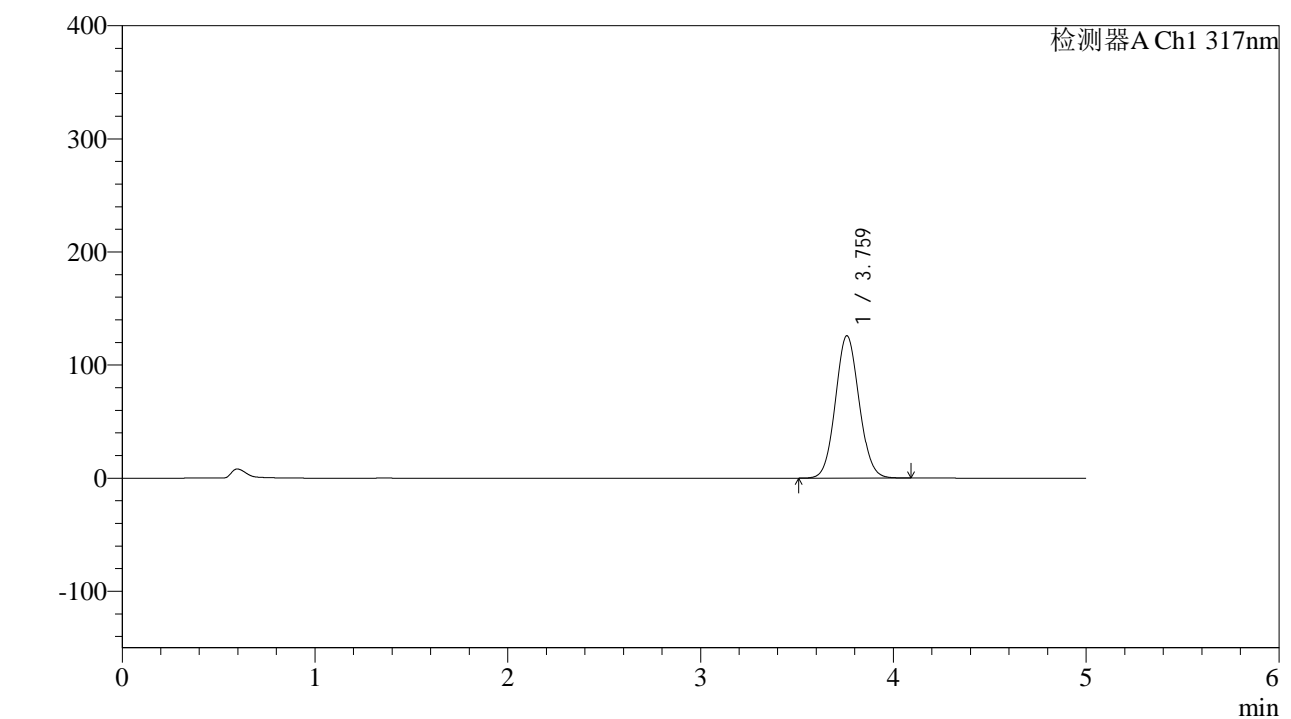


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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



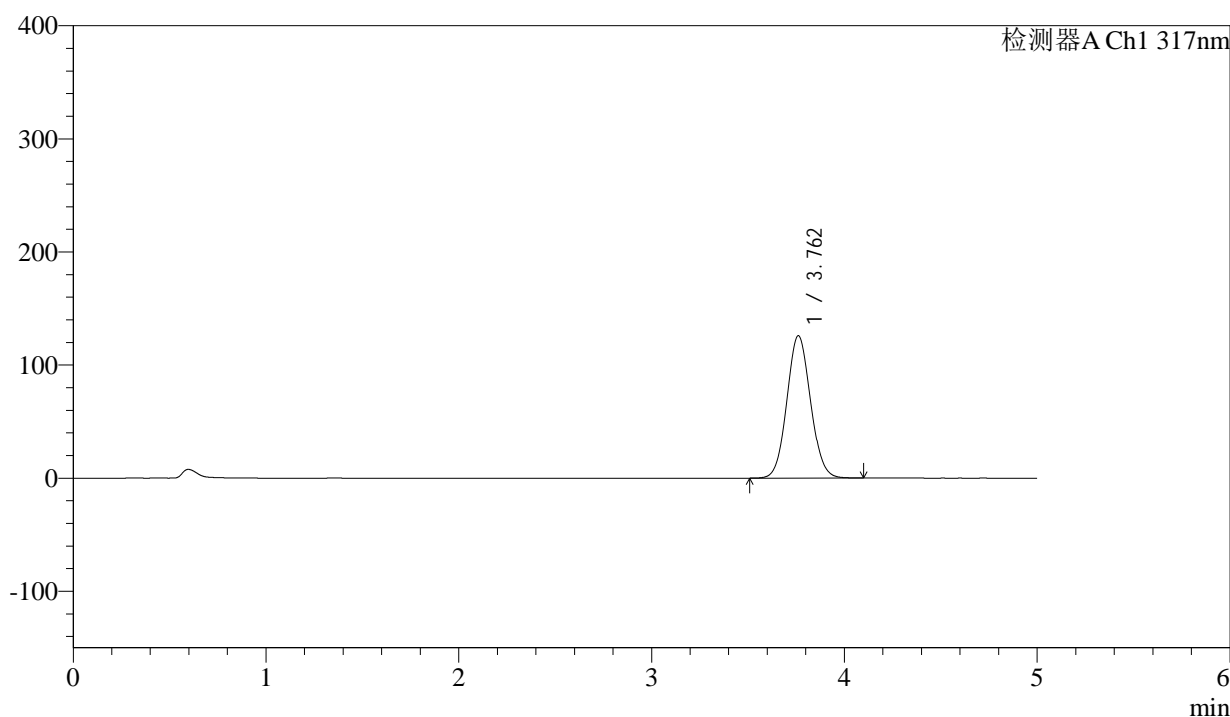
QTL-4047

<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 - 0-96/24-978-2 - 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 μ 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)

<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			

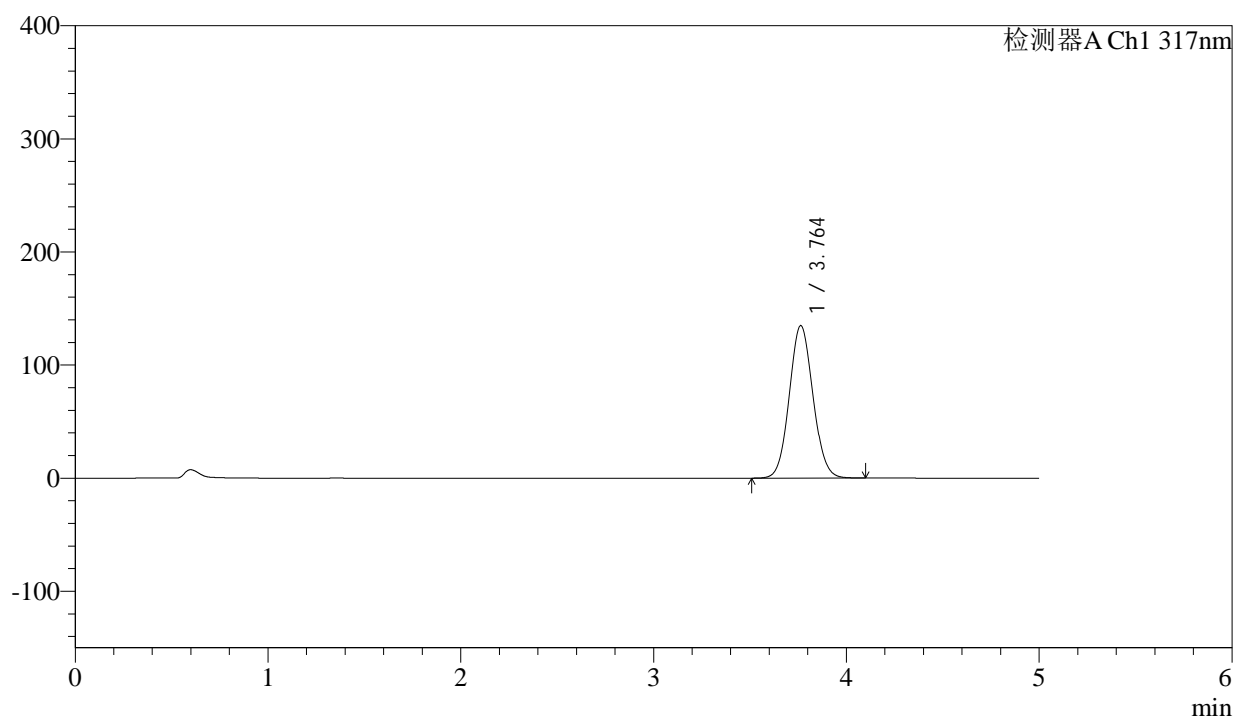
图10 非布司他片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱
 自制品半片(2024112321批)-pH6.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-96/24-979-2 - 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 μ 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

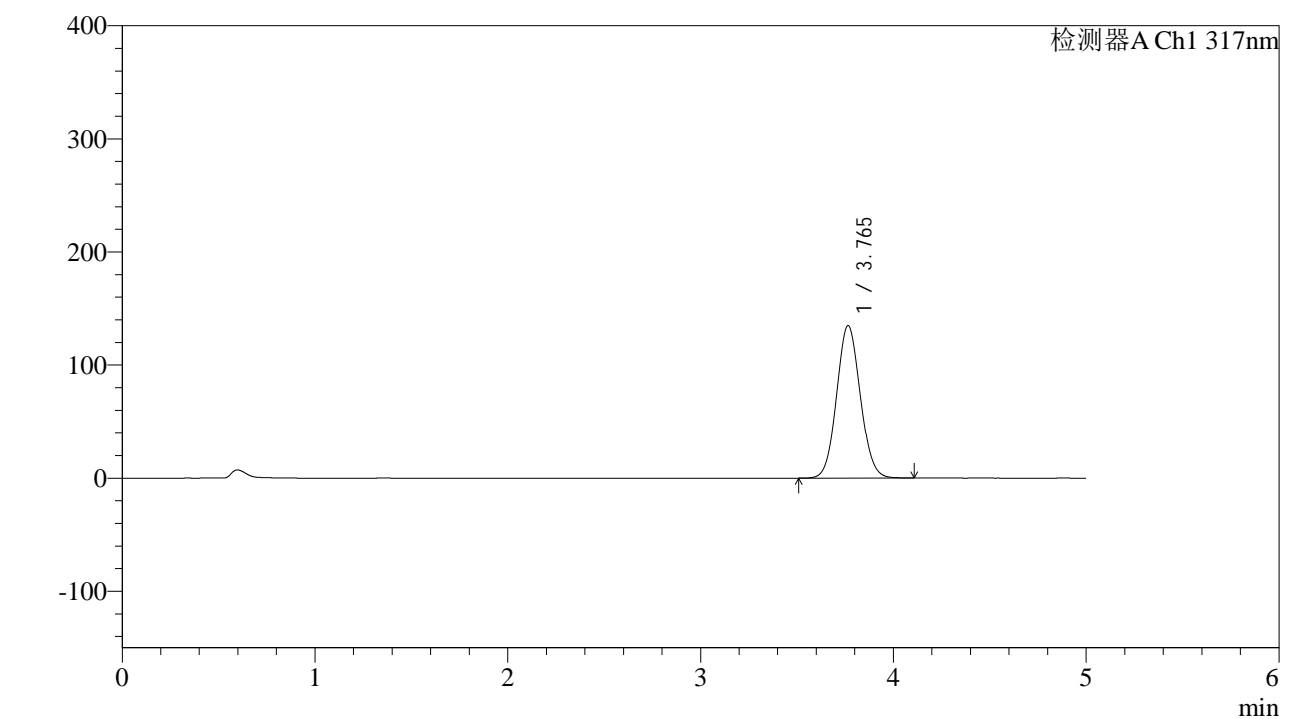


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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			

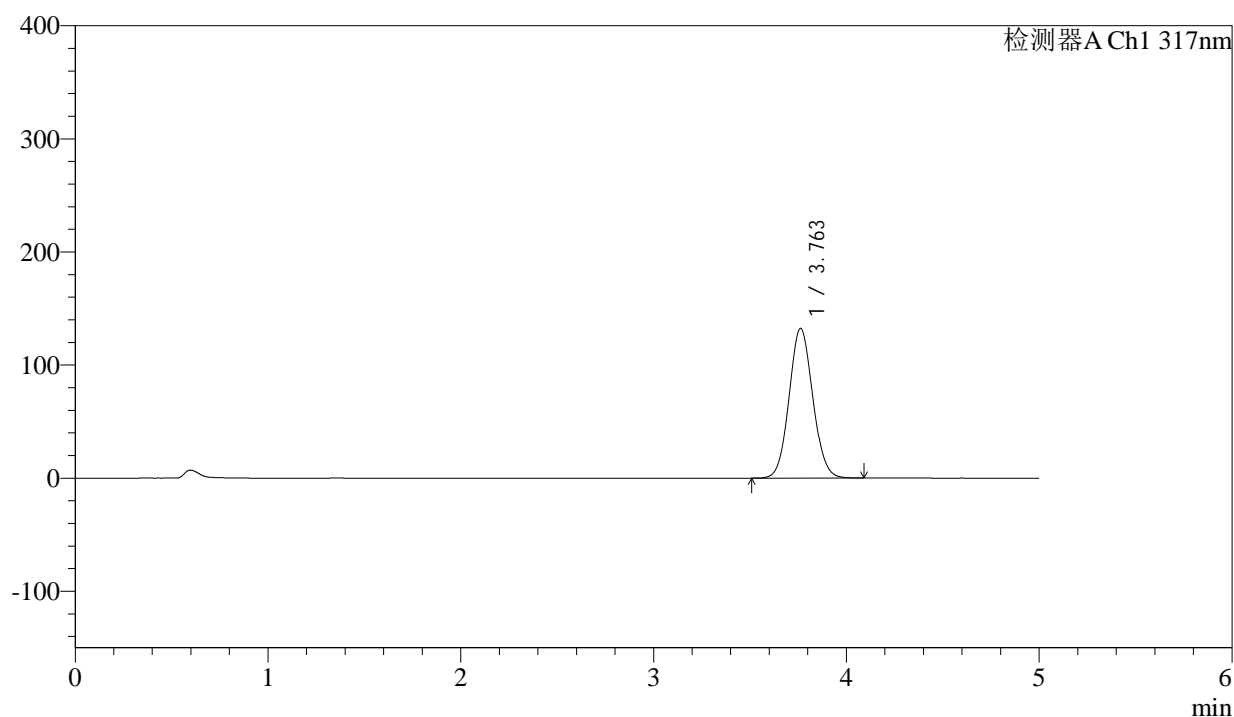
图12 非布司他片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱
 自制品半片(2024112321批)-pH6.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-96/24-981-2 - 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 μ 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)

<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			

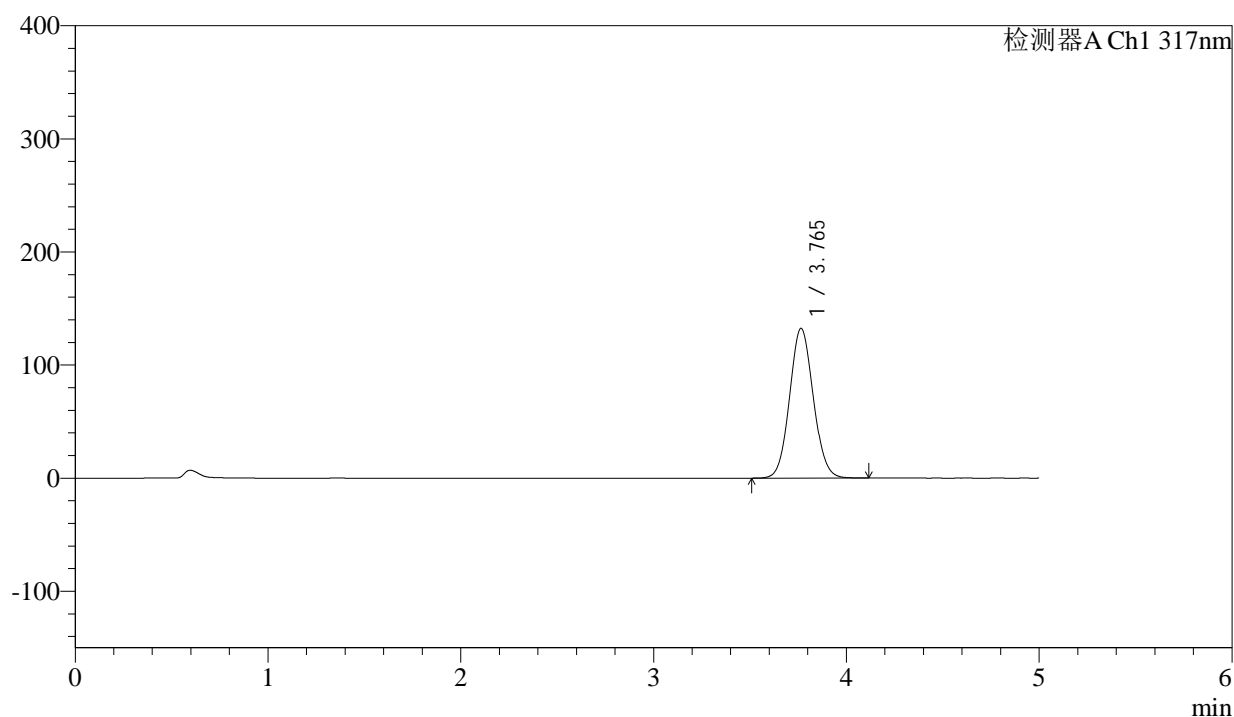
图13 非布司他片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱
 自制品半片(2024112321批)-pH6.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-96/24-982-2 - 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: 20 μ l 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



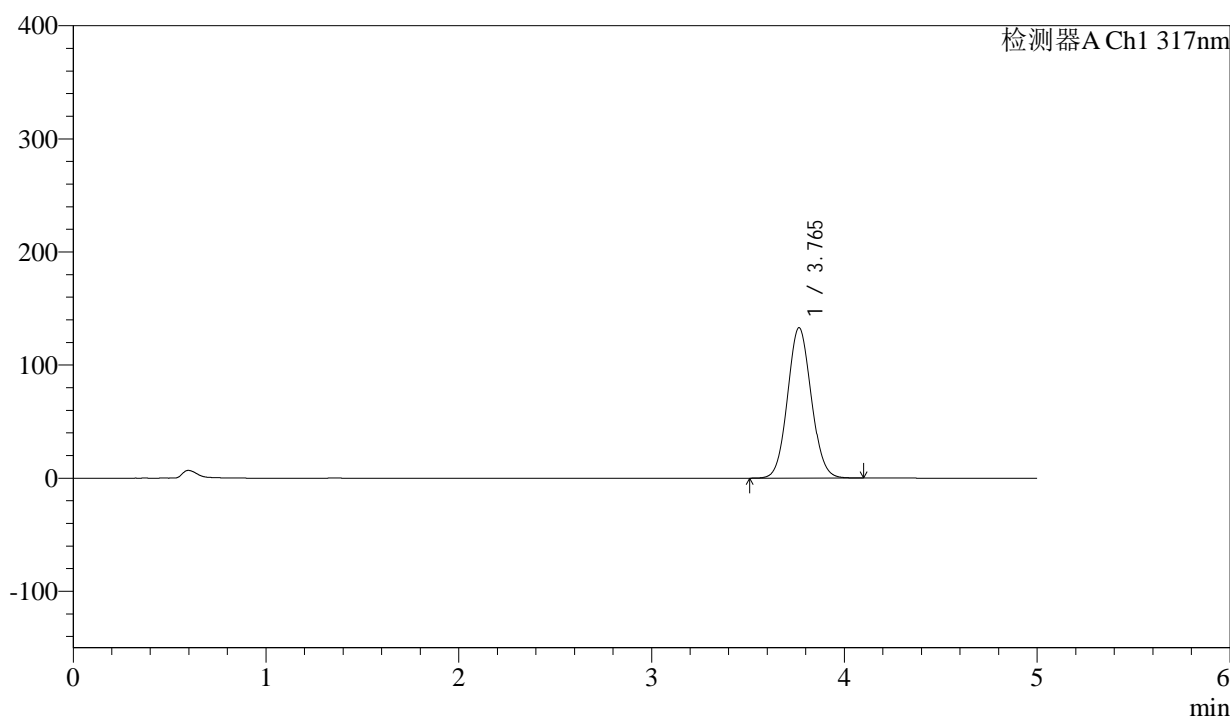
QTL-4047

<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 - 0-96/24-983-2 - 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



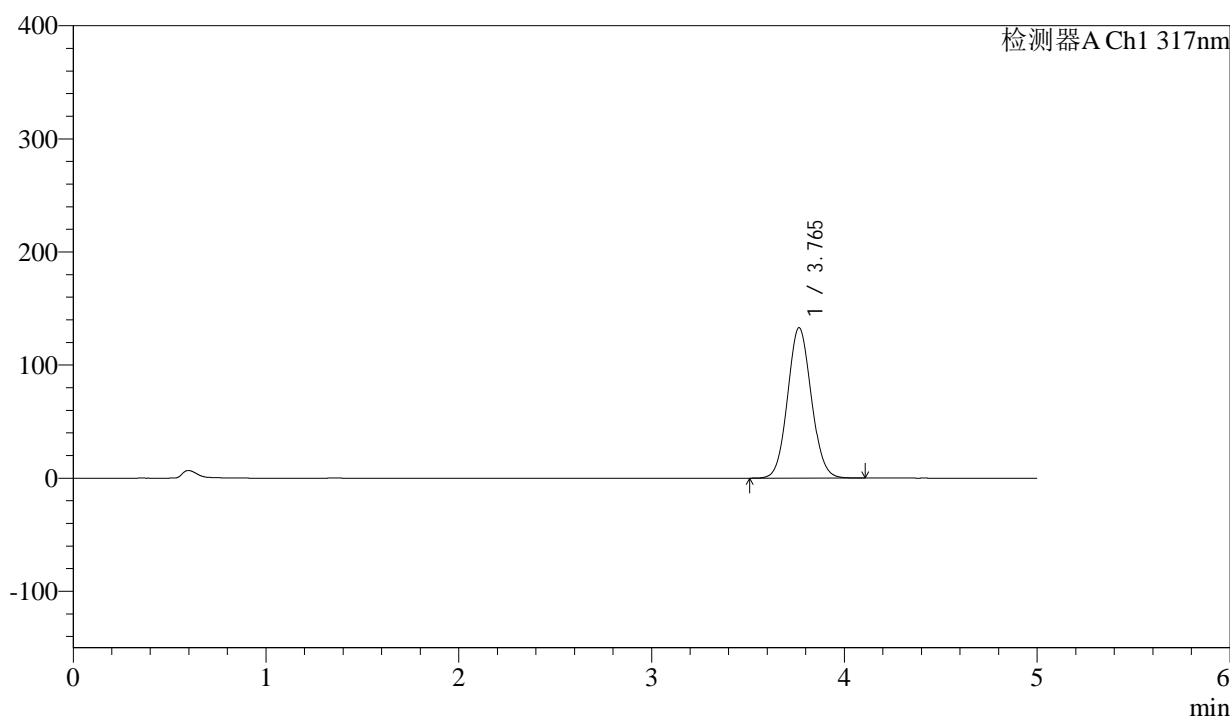
QTL-4047

<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



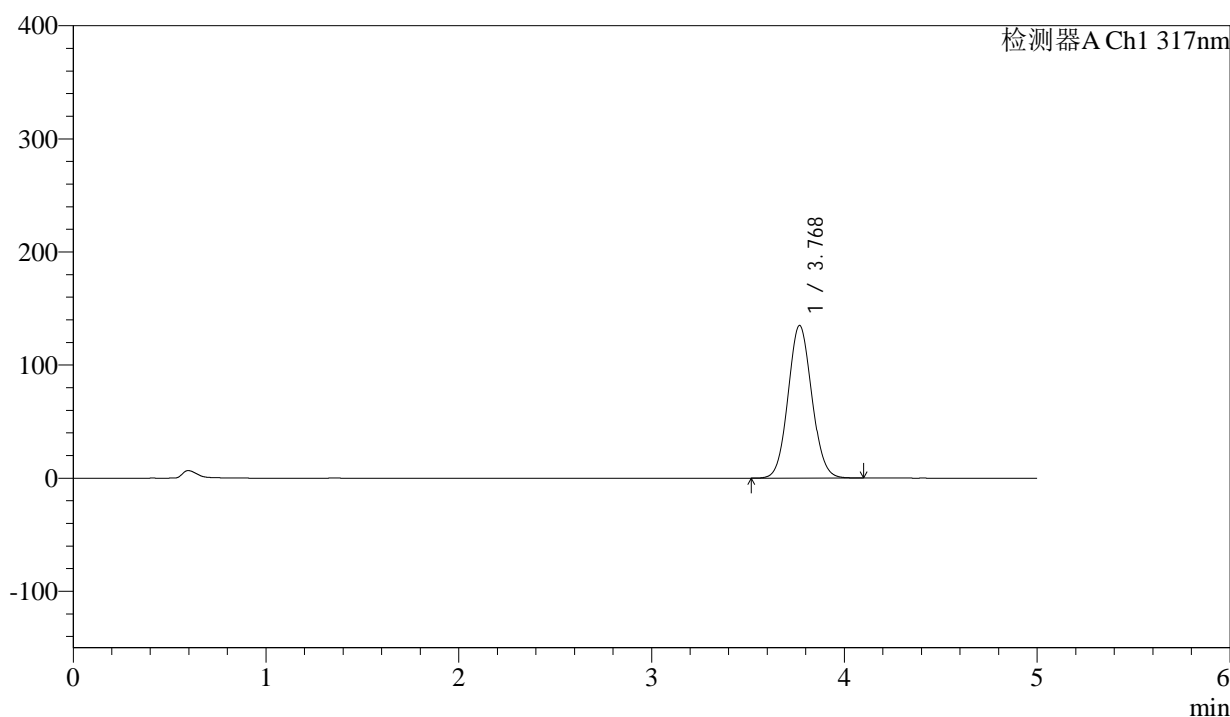
QTL-4047

<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

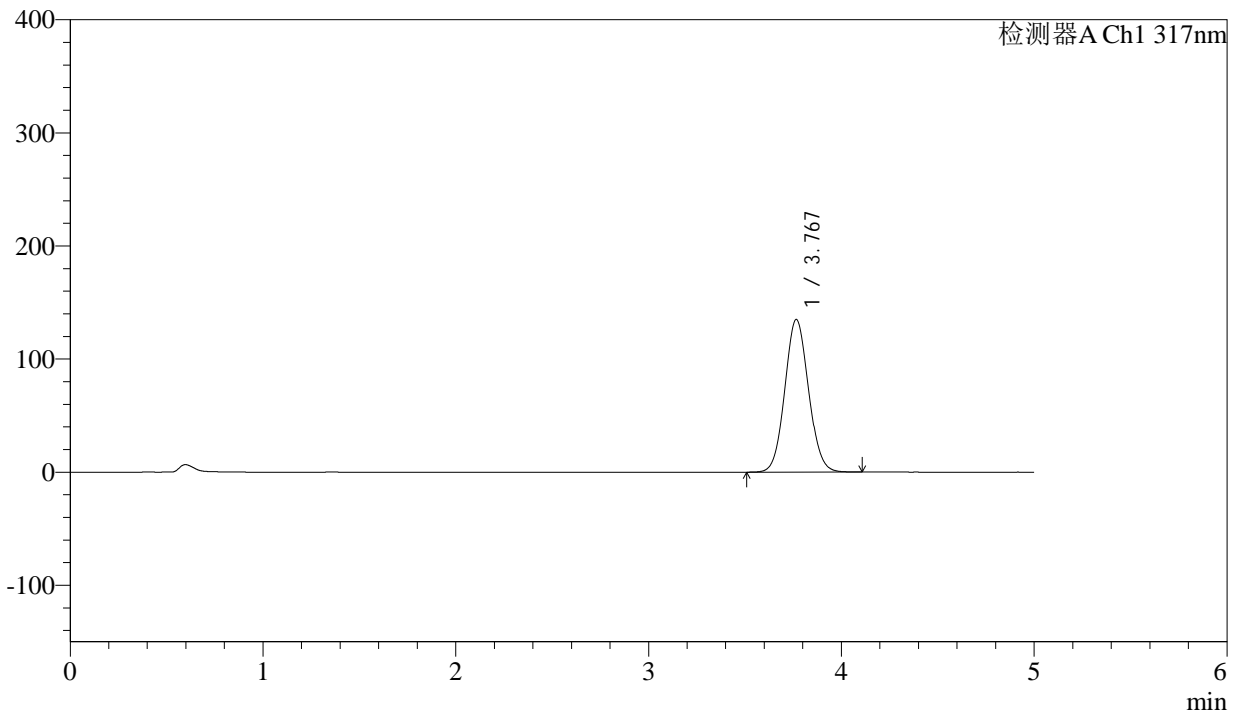


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 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



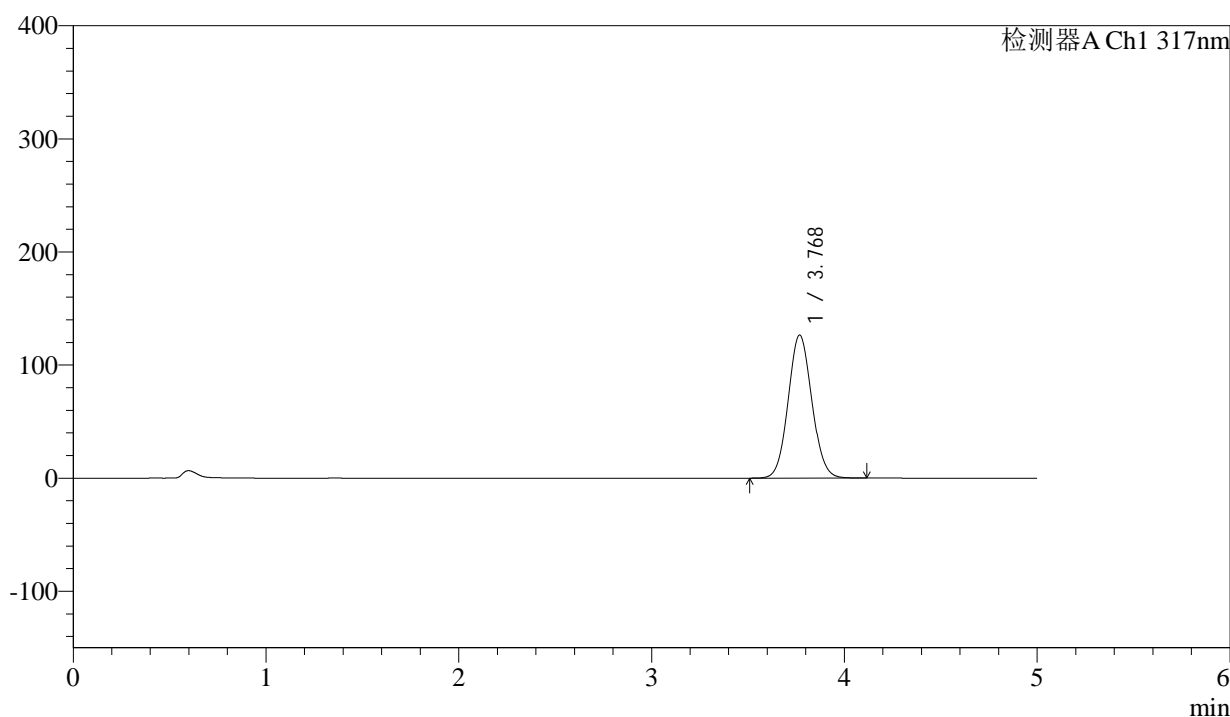
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-987-2 - 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 μ 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

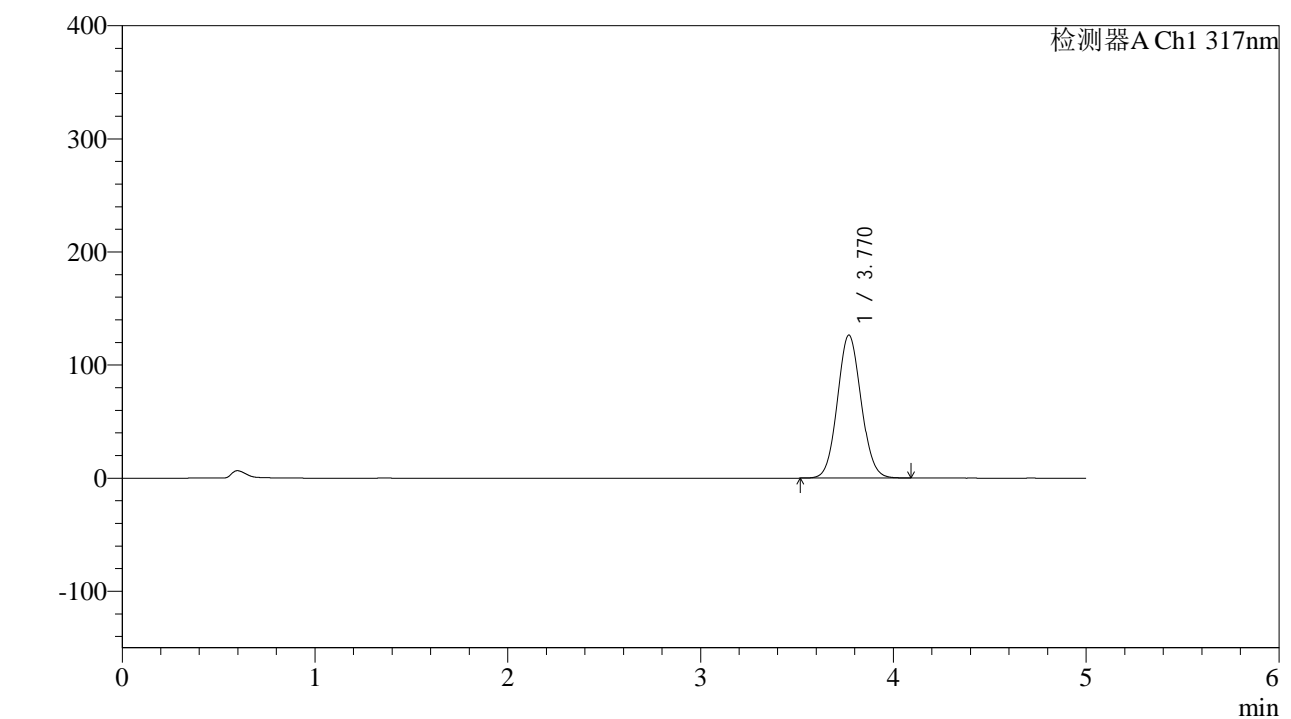


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-988-2 - 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 μ 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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



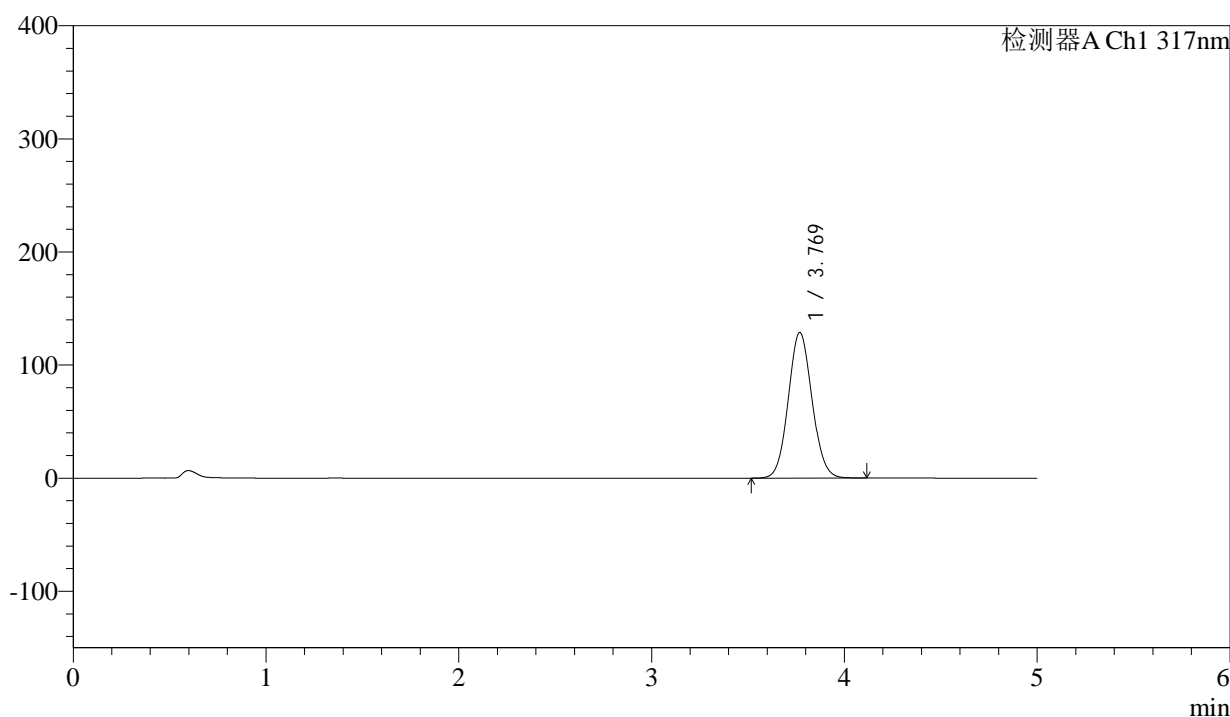
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 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



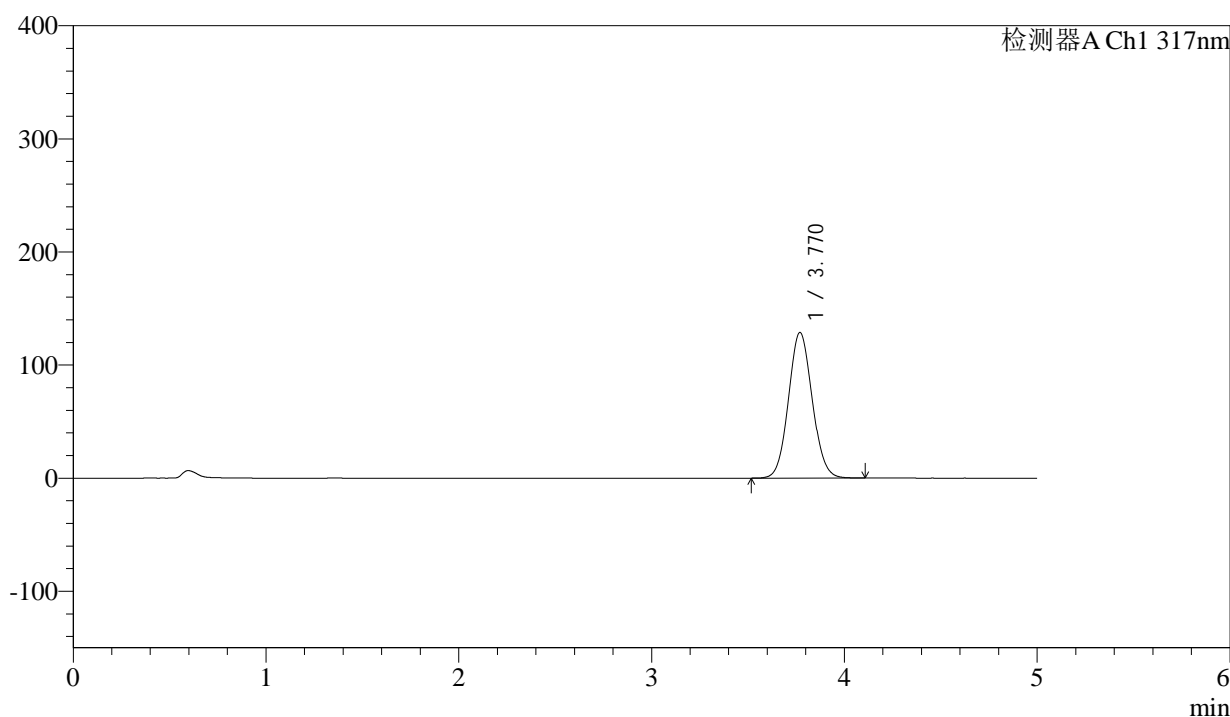
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 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



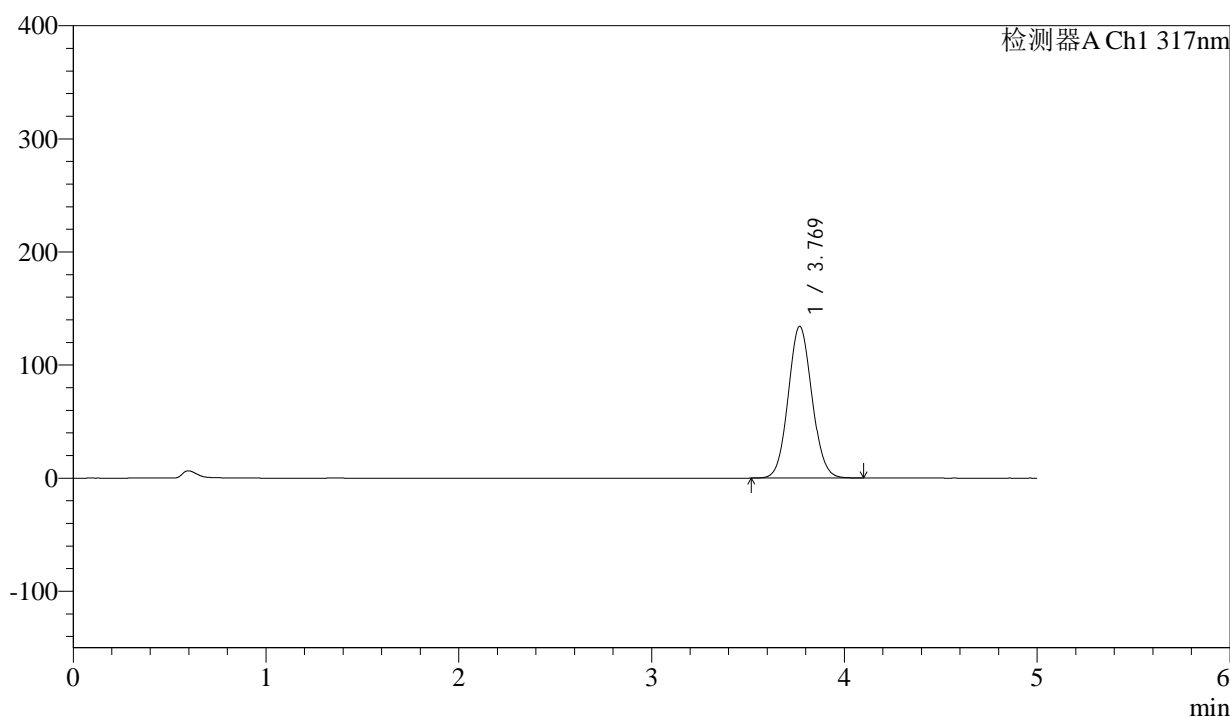
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,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



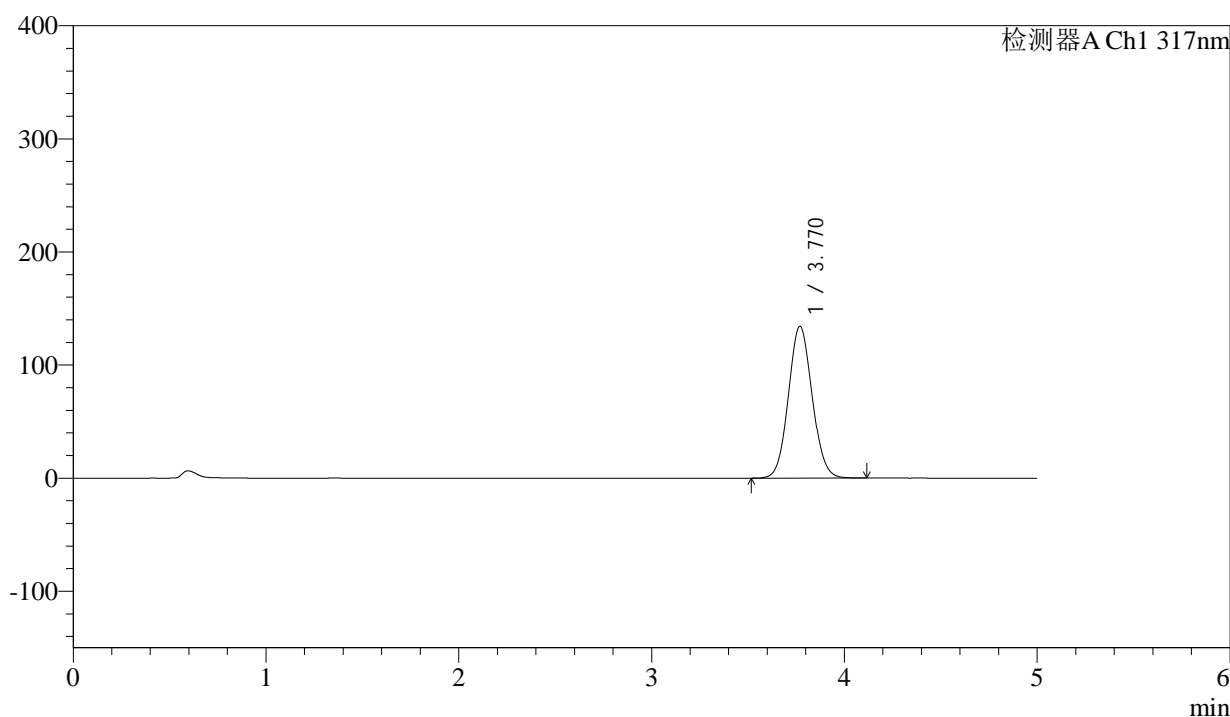
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-992-2 - 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 μ 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



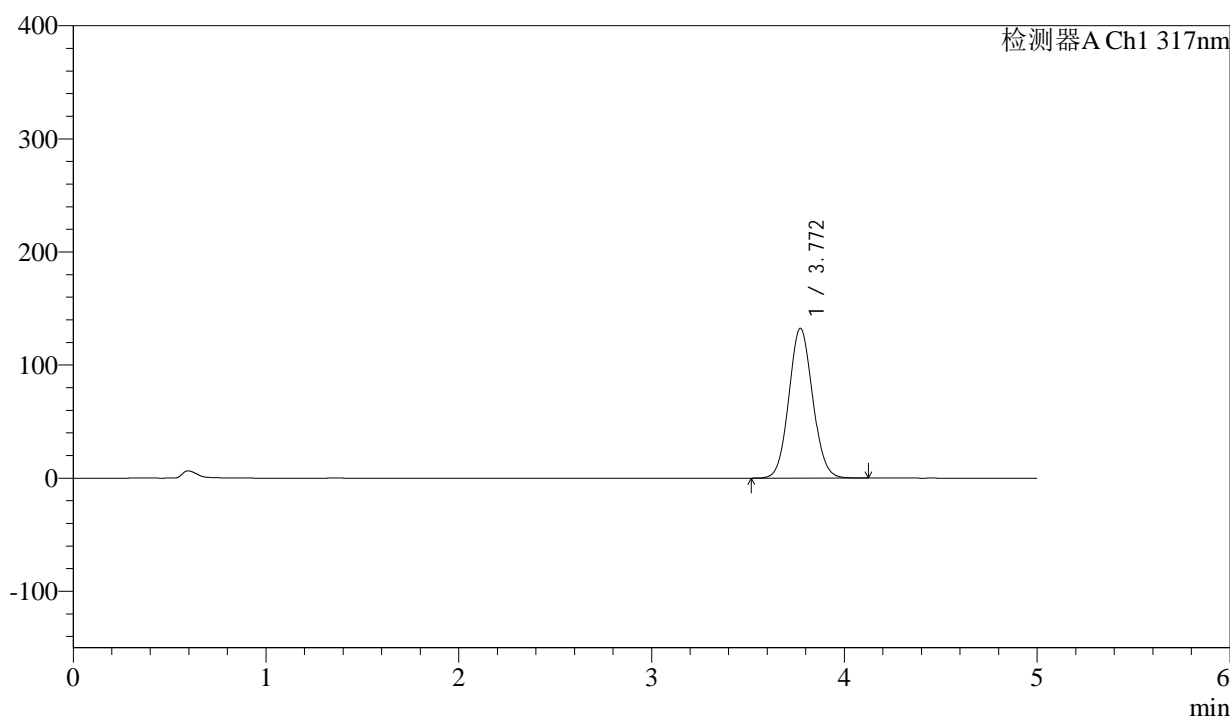
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-993-2 - 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 μ 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



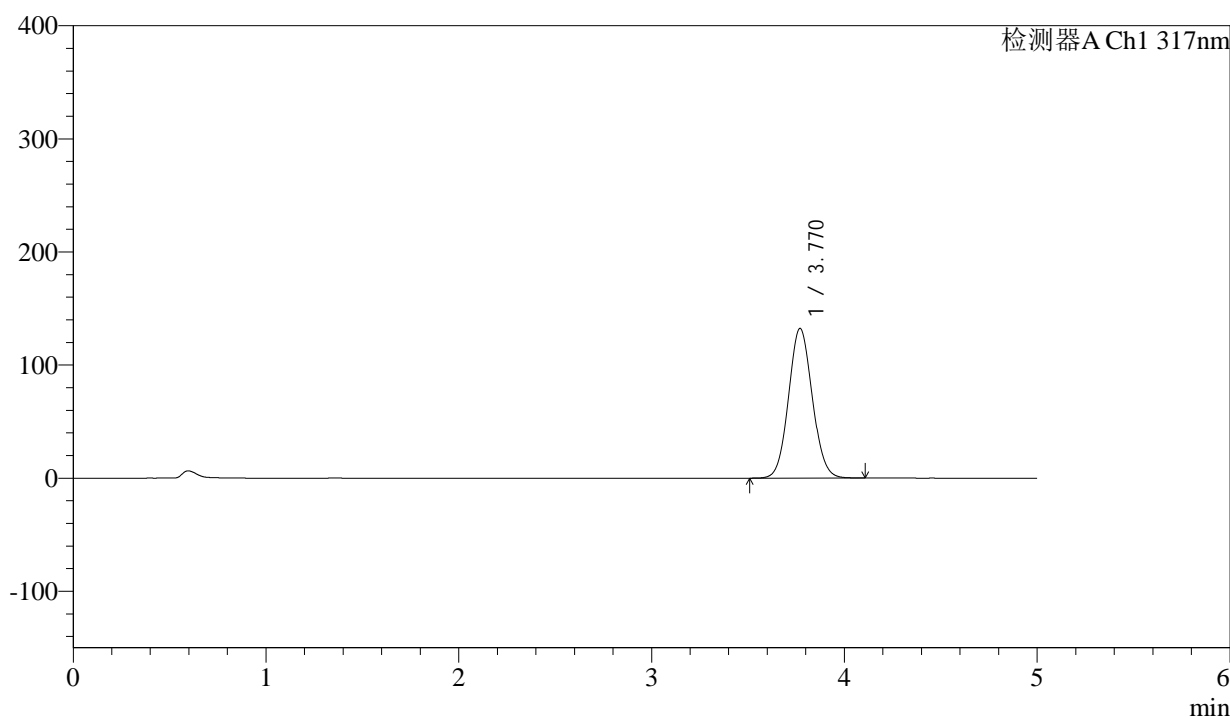
QTL-4047

<样品信息>

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



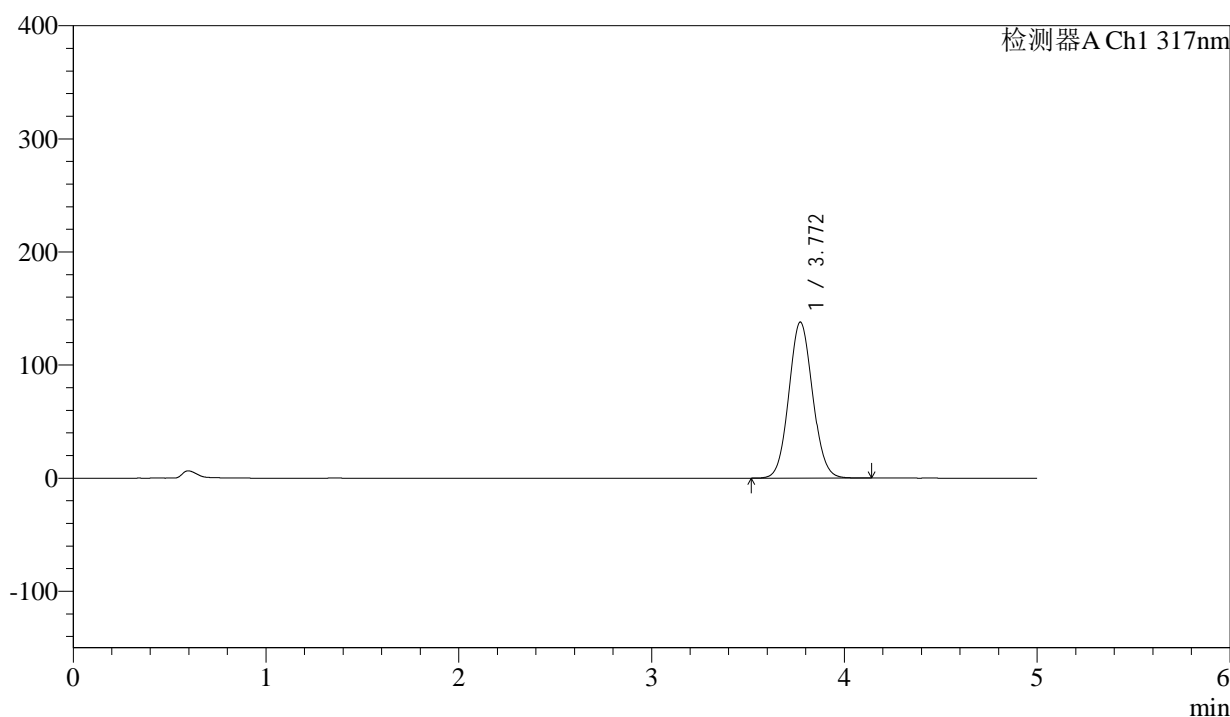
QTL-4047

<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 - 0-96/24-995-2 - 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 μ 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)

<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

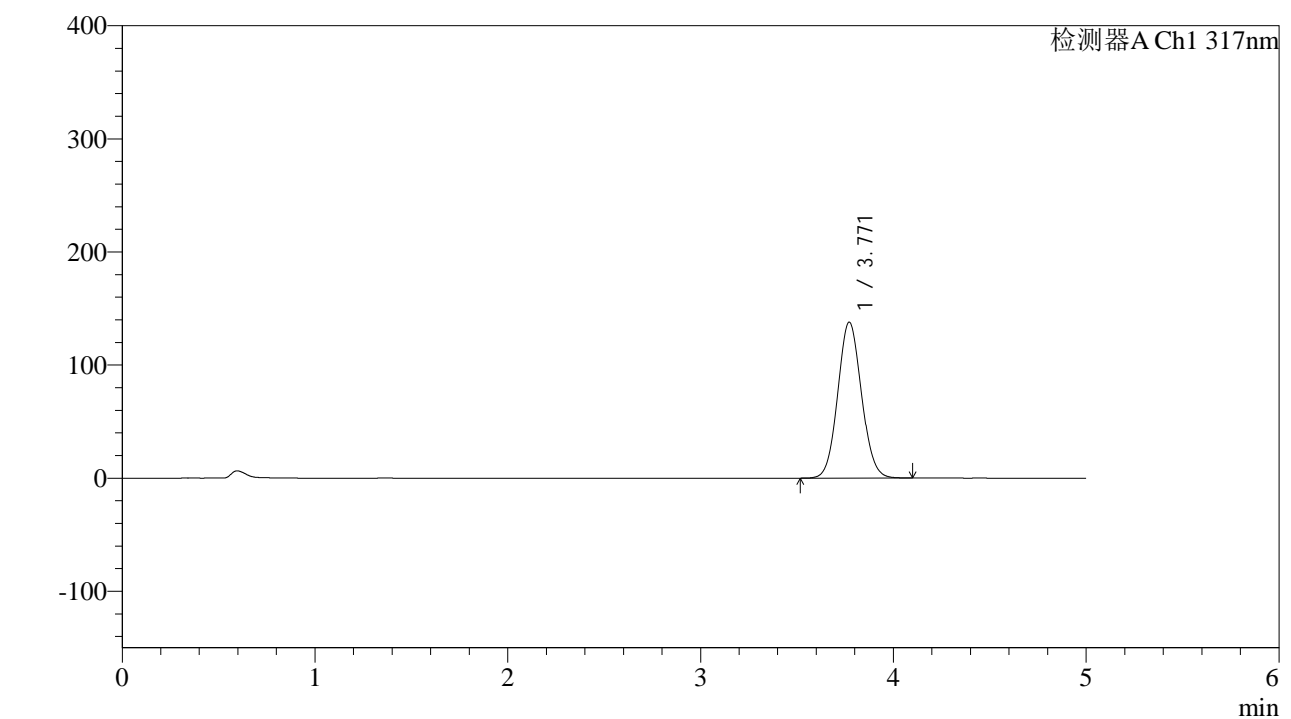


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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



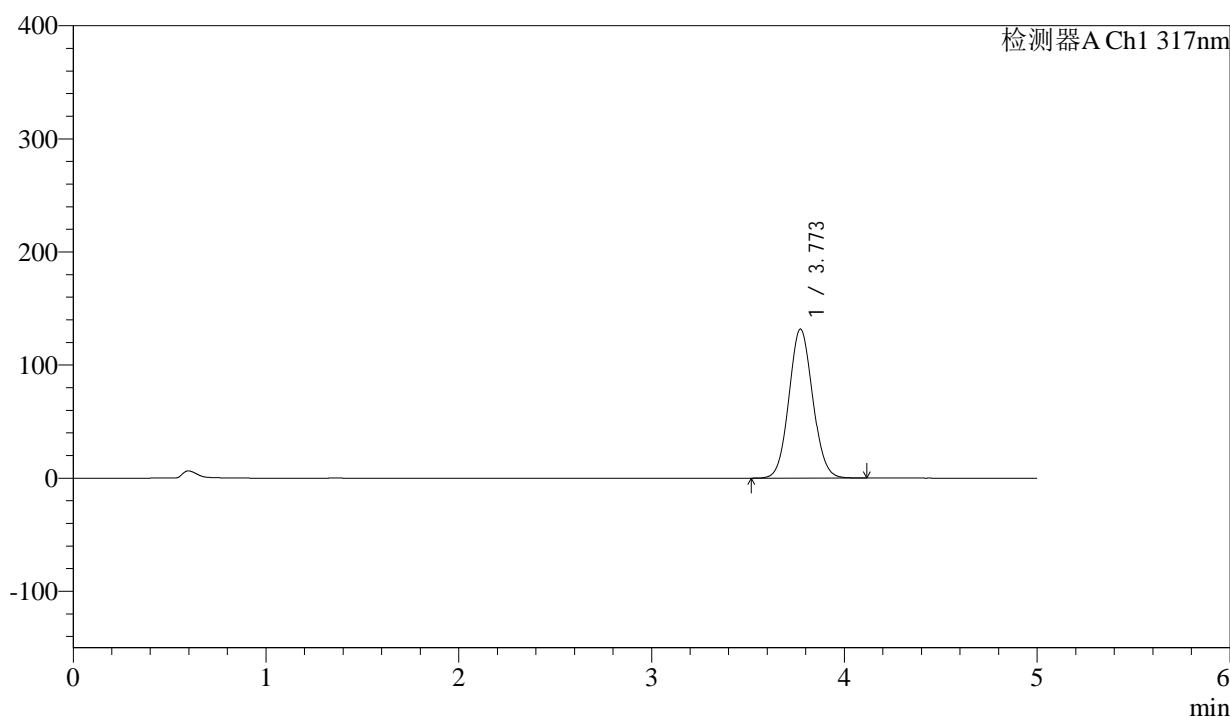
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-997-2 - 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 μ 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

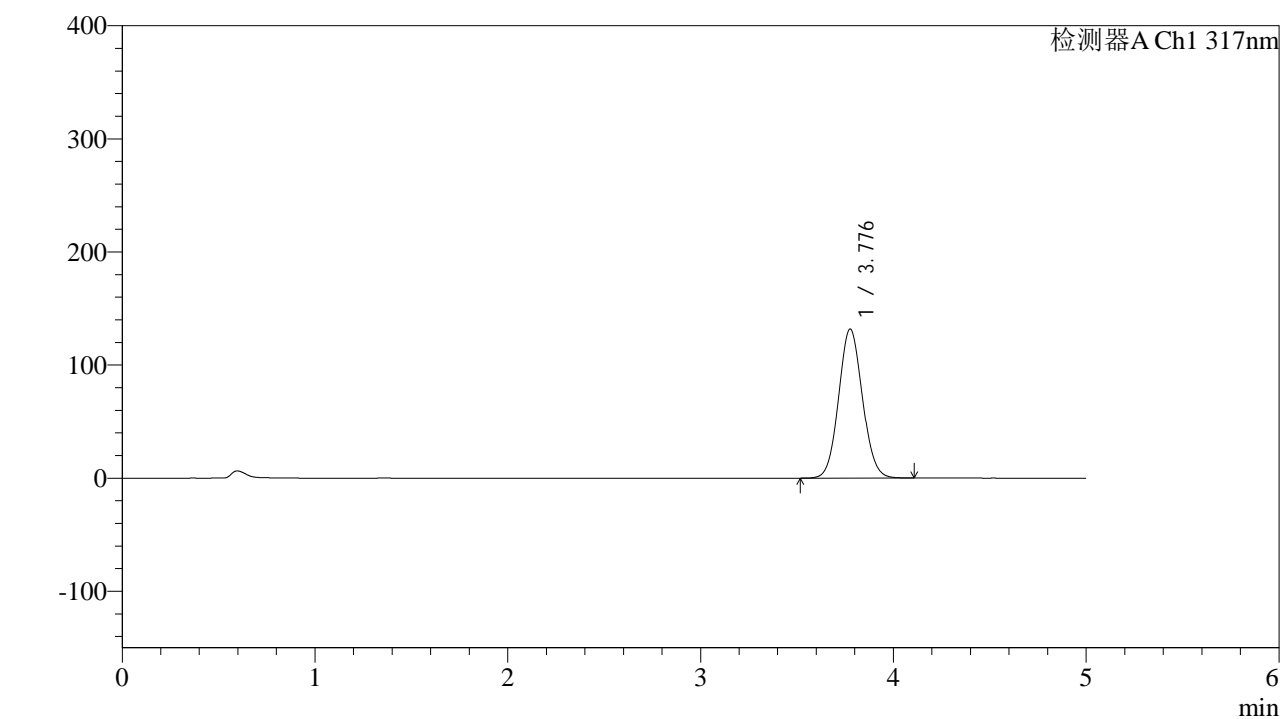


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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



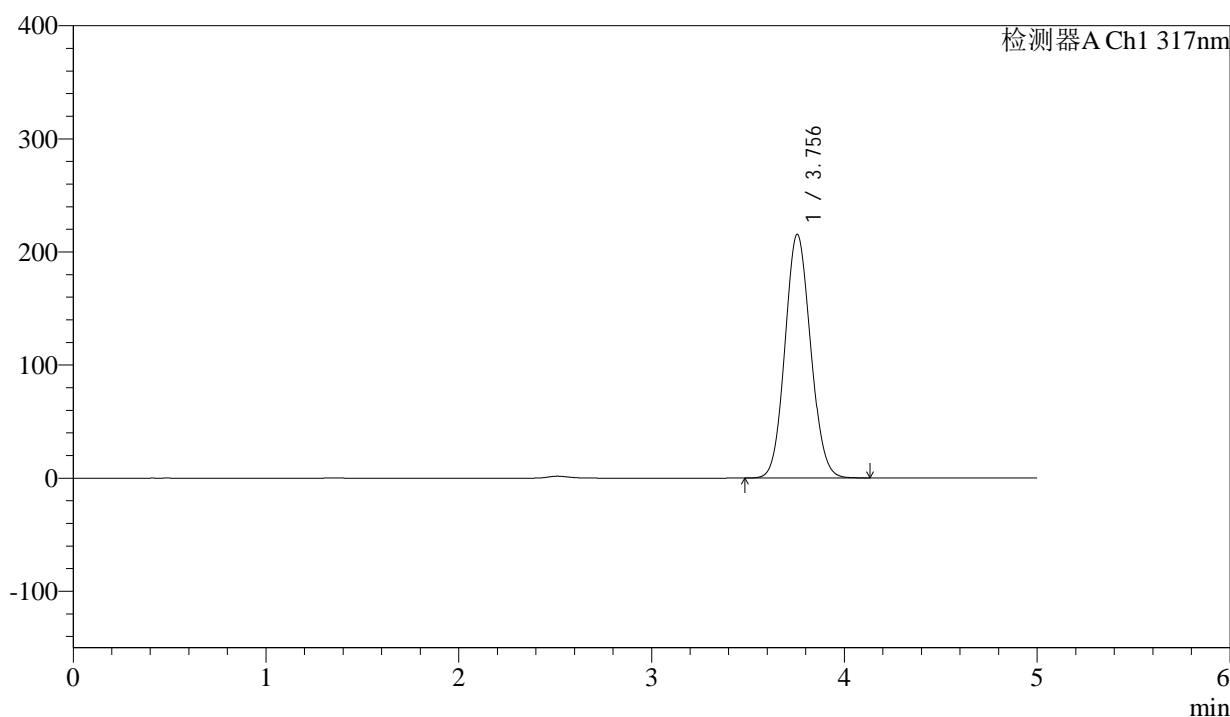
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,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



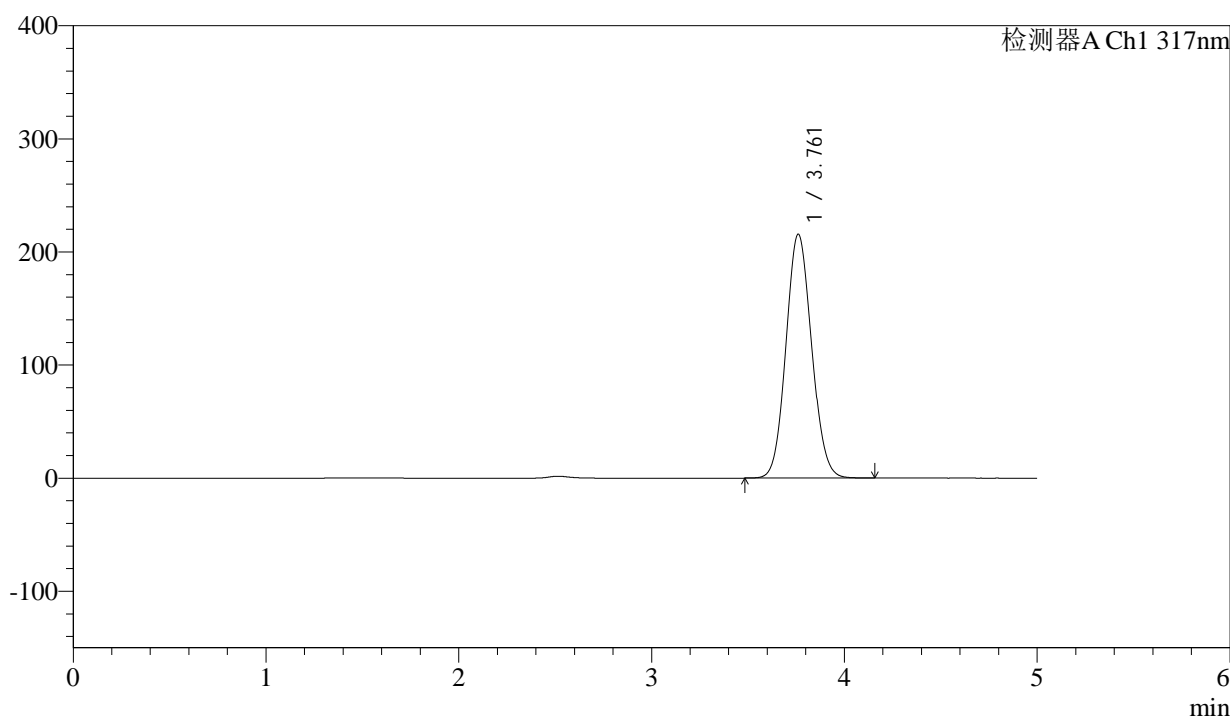
QTL-4047

<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