



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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.86	1983747	1980748	1978048	1976354	1975523	1978884	0.18
2	9.81	1997133	1995861				1996497	0.05

单位质量响应值	RSD%	判断
200698.17	203516.51	0.99
		数据可信

影响因素10天-供试品溶液-pH6.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024112321批	1	1178350	1179476	1178913	104.90	97.63	4.36	94.93% ~ 100.33%
	2	1057007	1058303	1057655	94.11			
	3	1080658	1080775	1080716	96.16			
	4	1065152	1064793	1064972	94.76			
	5	1062918	1062011	1062464	94.53			
	6	1097665	1097665	1097665	97.67			
	7	1103823	1102372	1103098	98.15			
	8	1084807	1083584	1084196	96.47			
	9	1194033	1194739	1194386	106.27			
	10	1074454	1075768	1075111	95.66			
	11	1039371	1040329	1039850	92.52			
	12	1128870	1126367	1127618	100.33			



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-12

复核者:

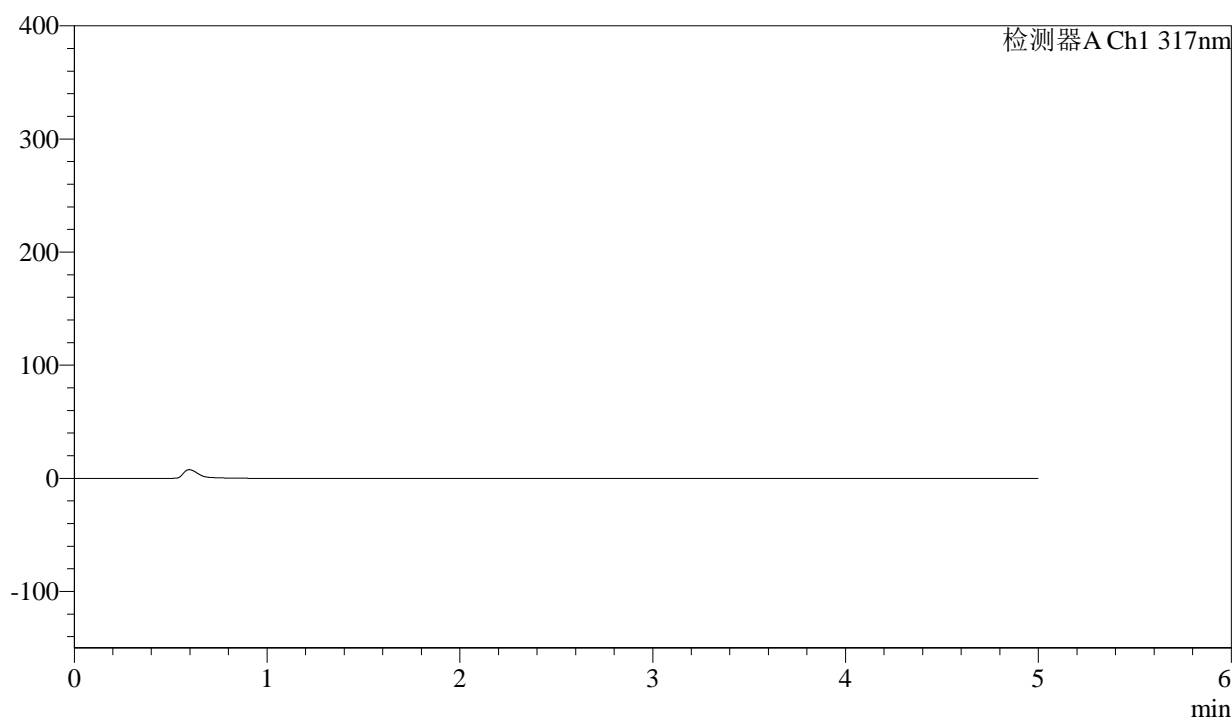
未审阅版本

<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1 非布司他片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品半片-pH6.0介质-桨法-50转
溶剂



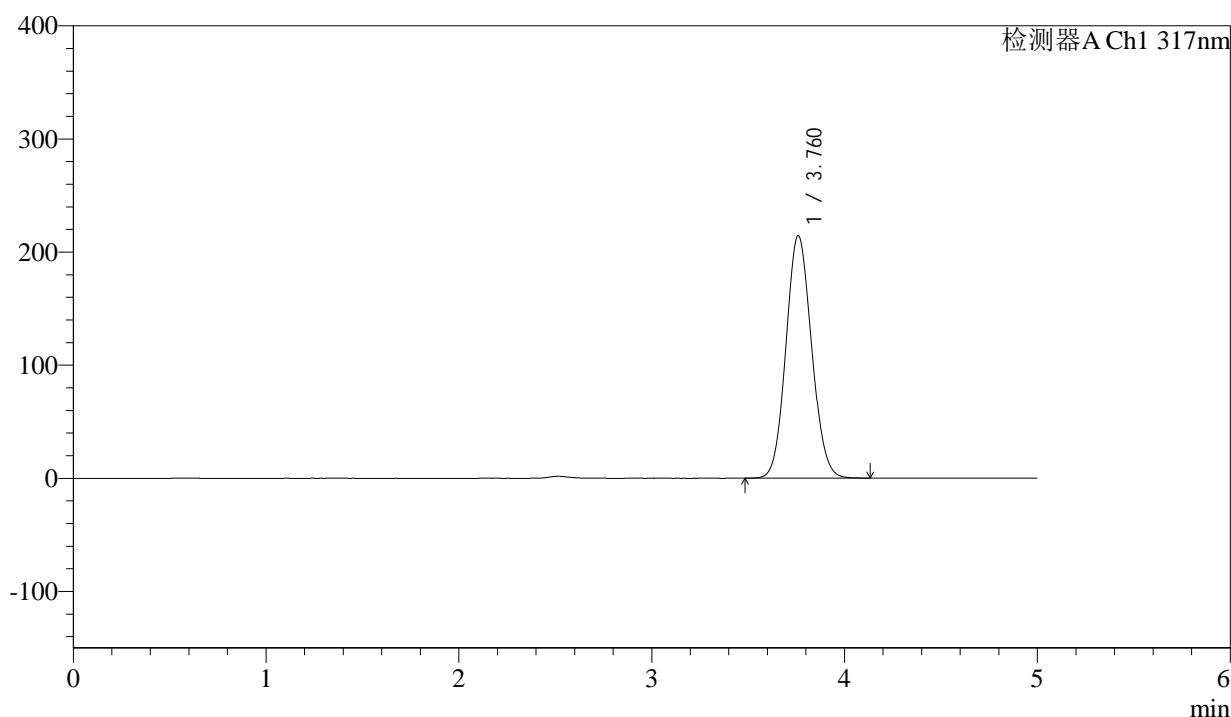
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1002-2 - 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			

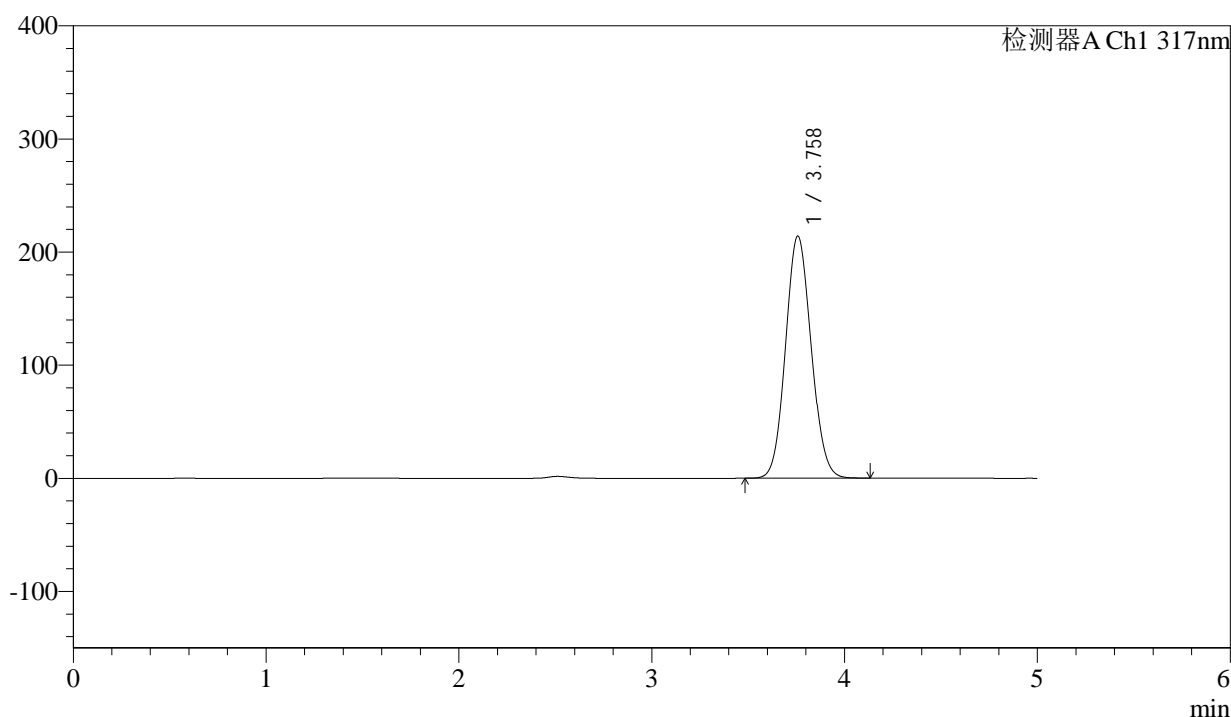
图2 非布司他片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品半片-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-96/24-1003-2 - 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: 20μl 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3 非布司他片溶出度测定影响因素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



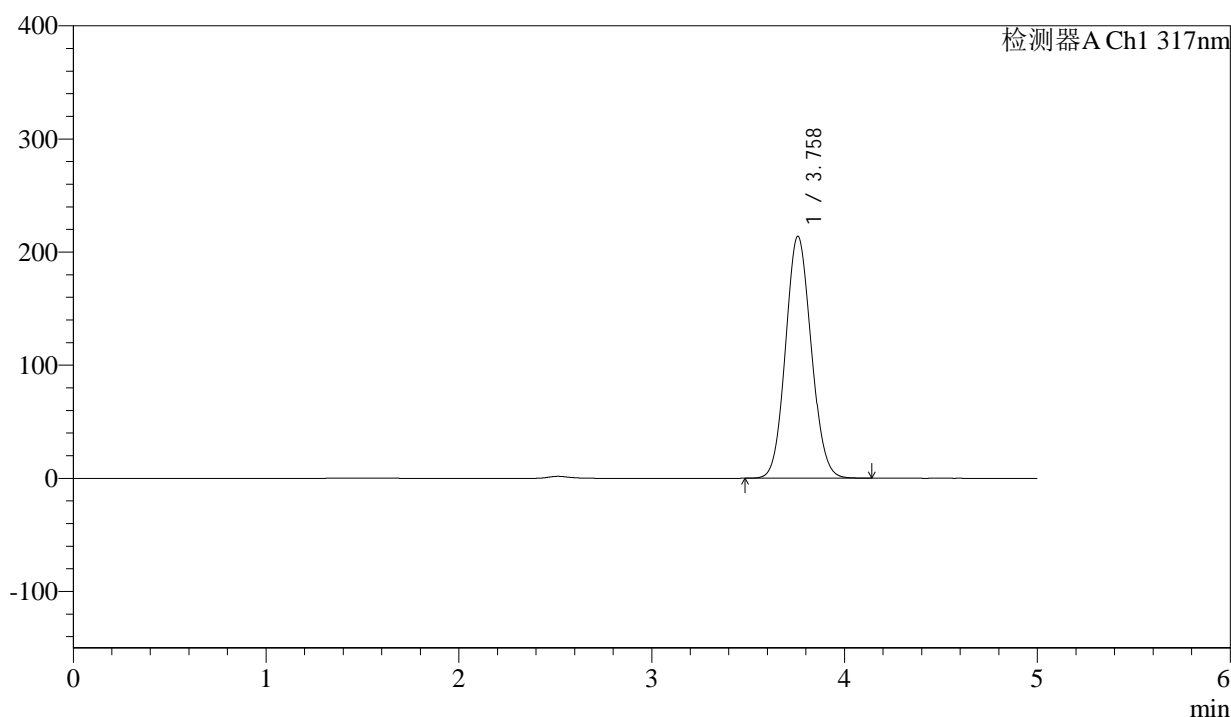
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1004-2 - 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: 20μl 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4 非布司他片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品半片-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



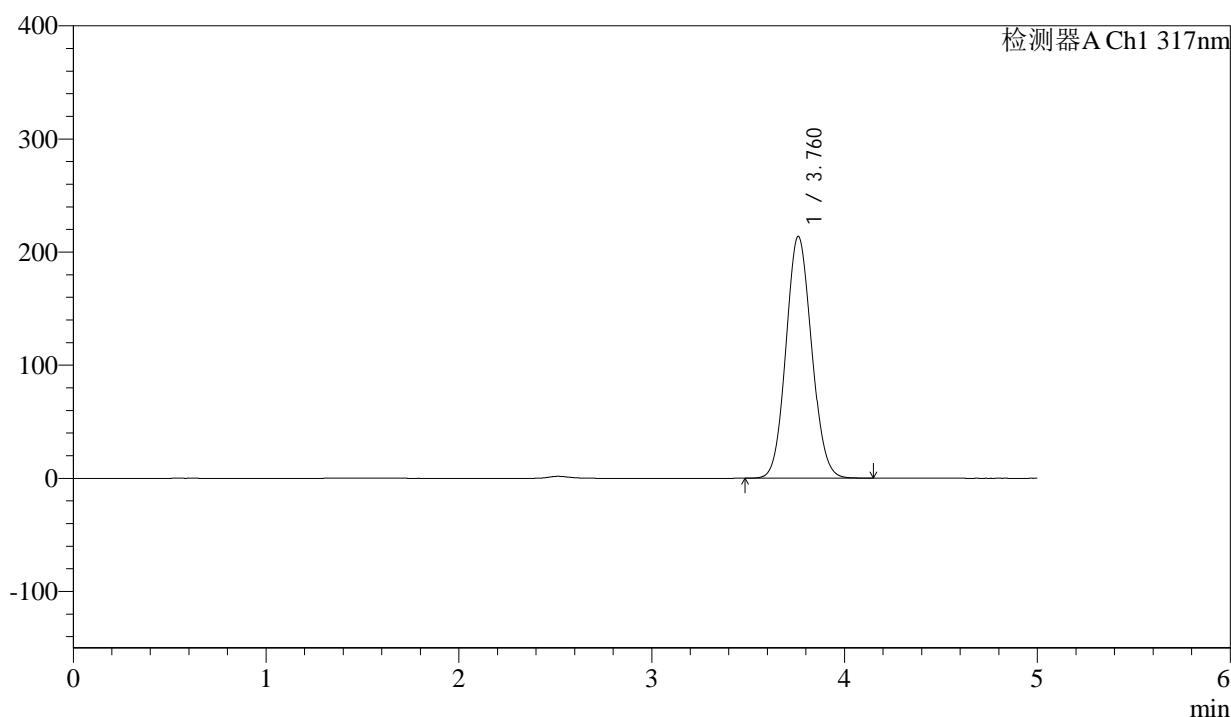
QTL-4047

<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5 非布司他片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品半片-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



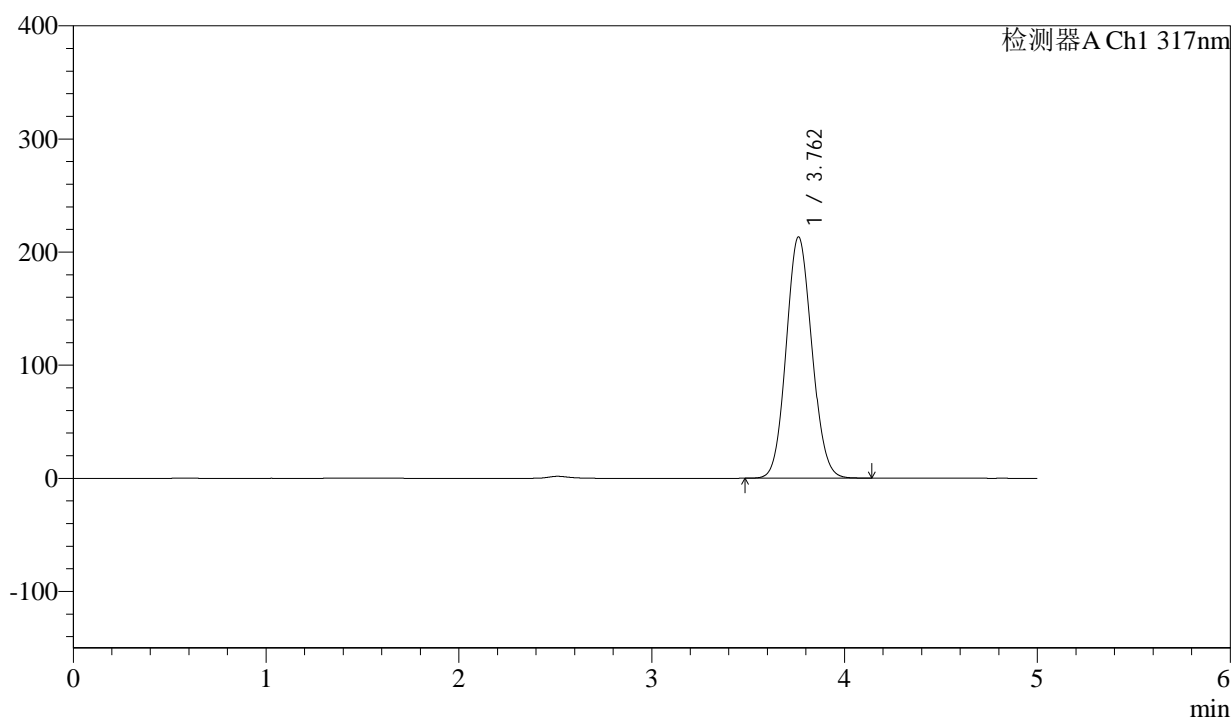
QTL-4047

<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6 非布司他片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品半片-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



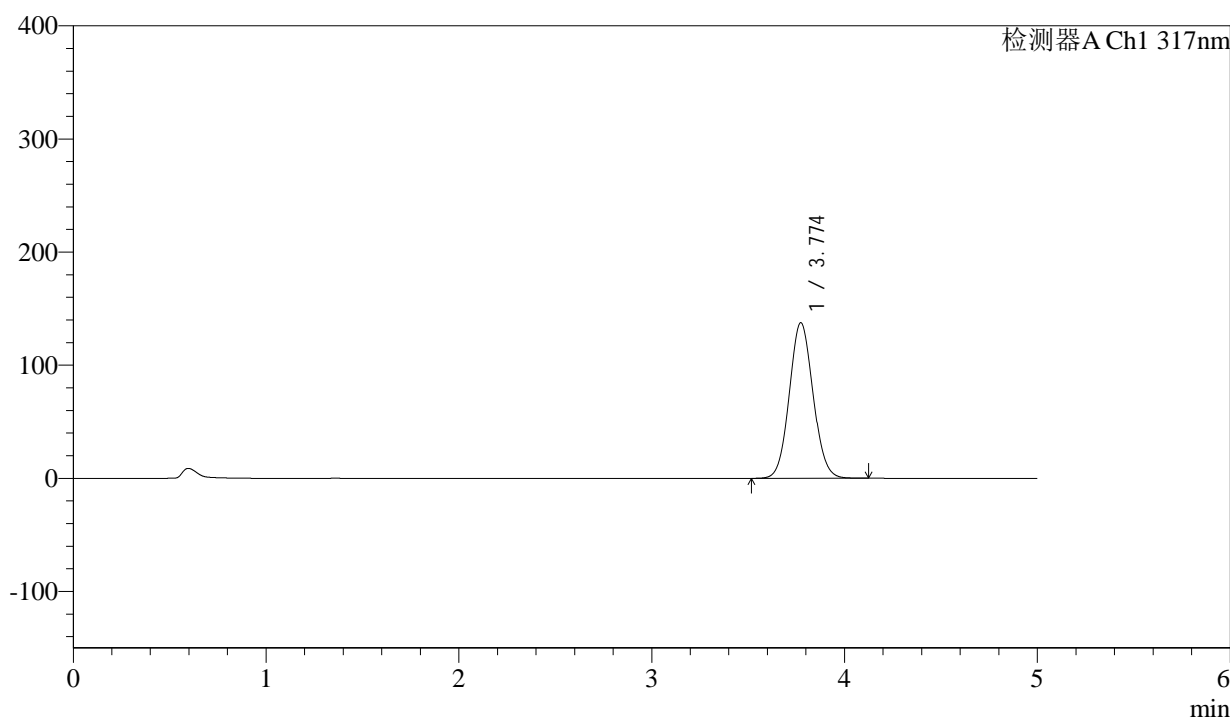
QTL-4047

<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7 非布司他片溶出度测定影响因素10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



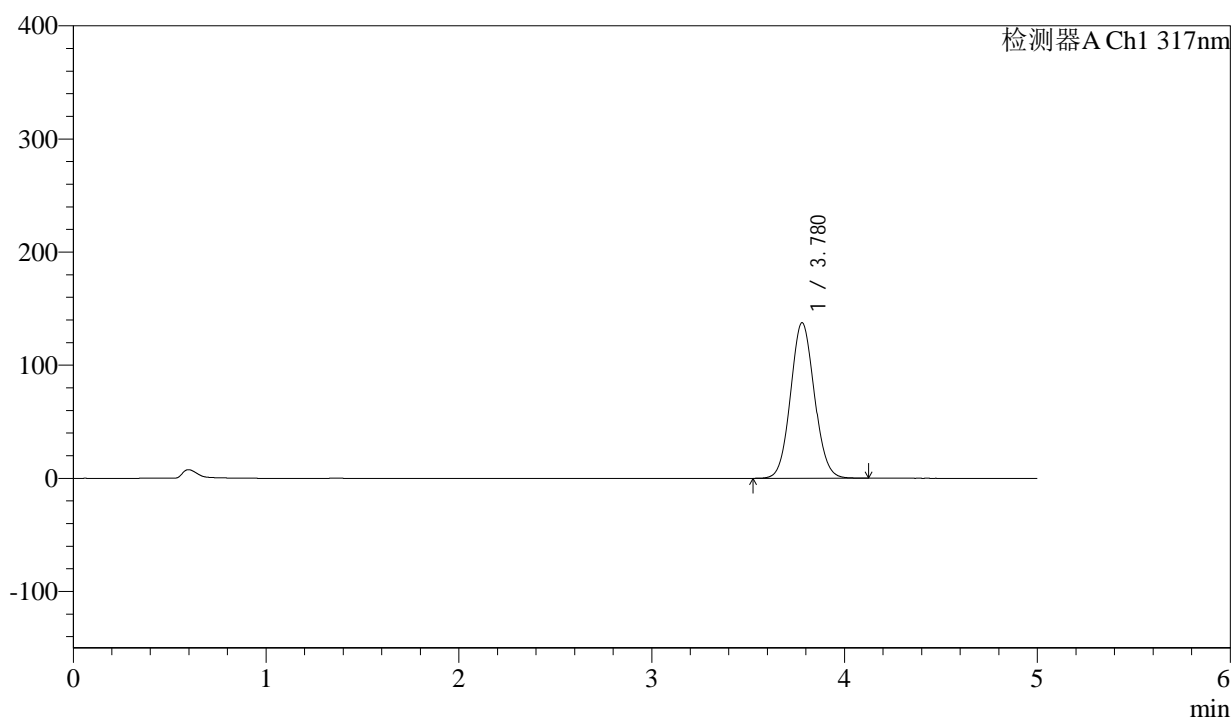
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1008-2 - 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: 20 μ l 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>

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	1179476	100.000	137543	4494	1.073	--
总计		1179476	100.000	137543			

图8 非布司他片溶出度测定影响因素10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



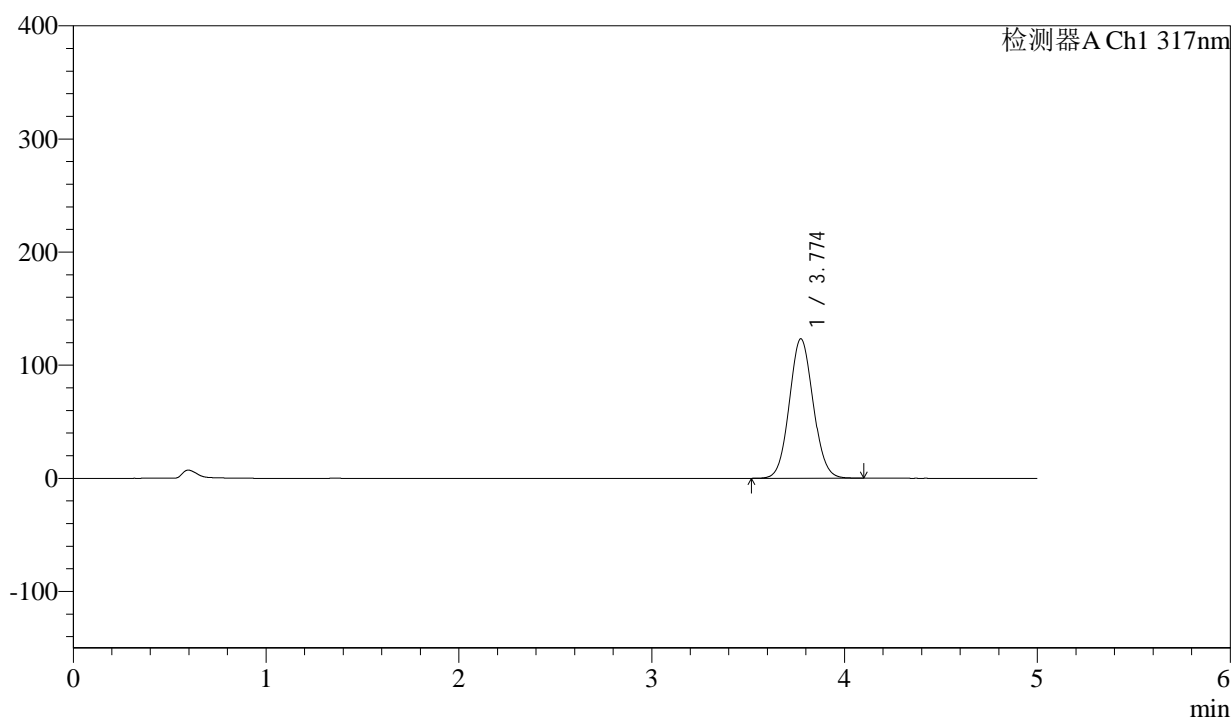
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1009-2 - 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: 20 μ l 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9 非布司他片溶出度测定影响因素10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



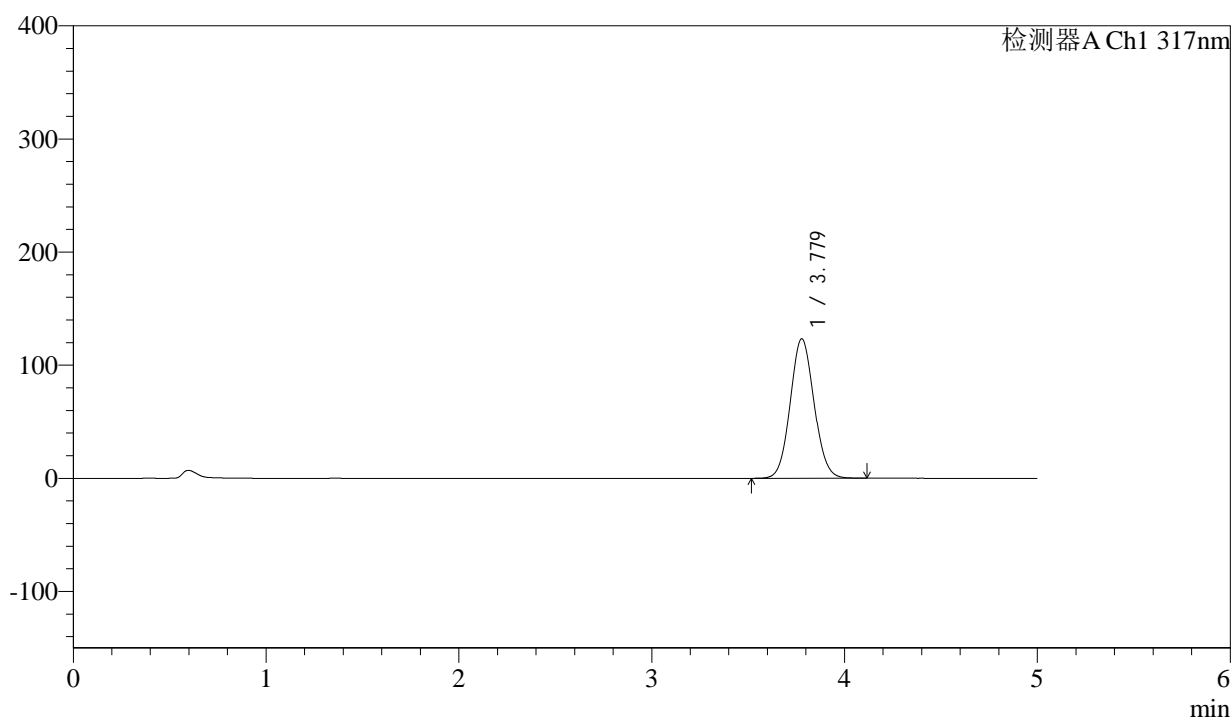
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,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10 非布司他片溶出度测定影响因素10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



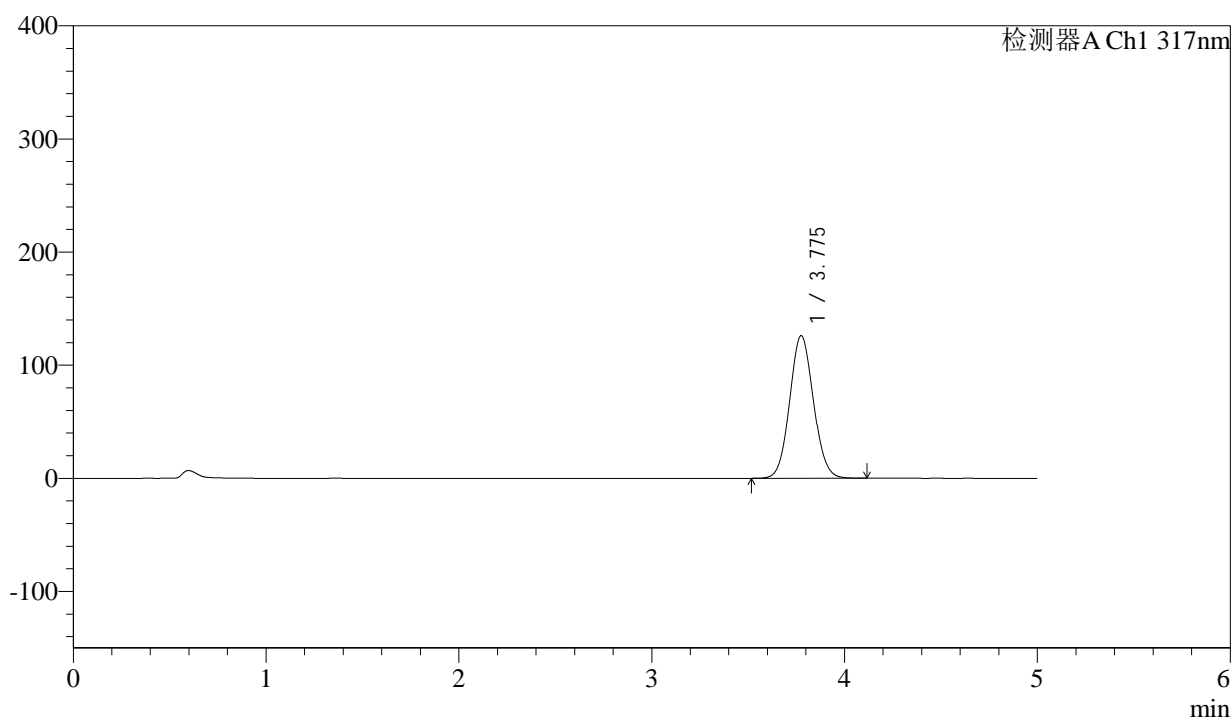
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1011-2 - 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11 非布司他片溶出度测定影响因素10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



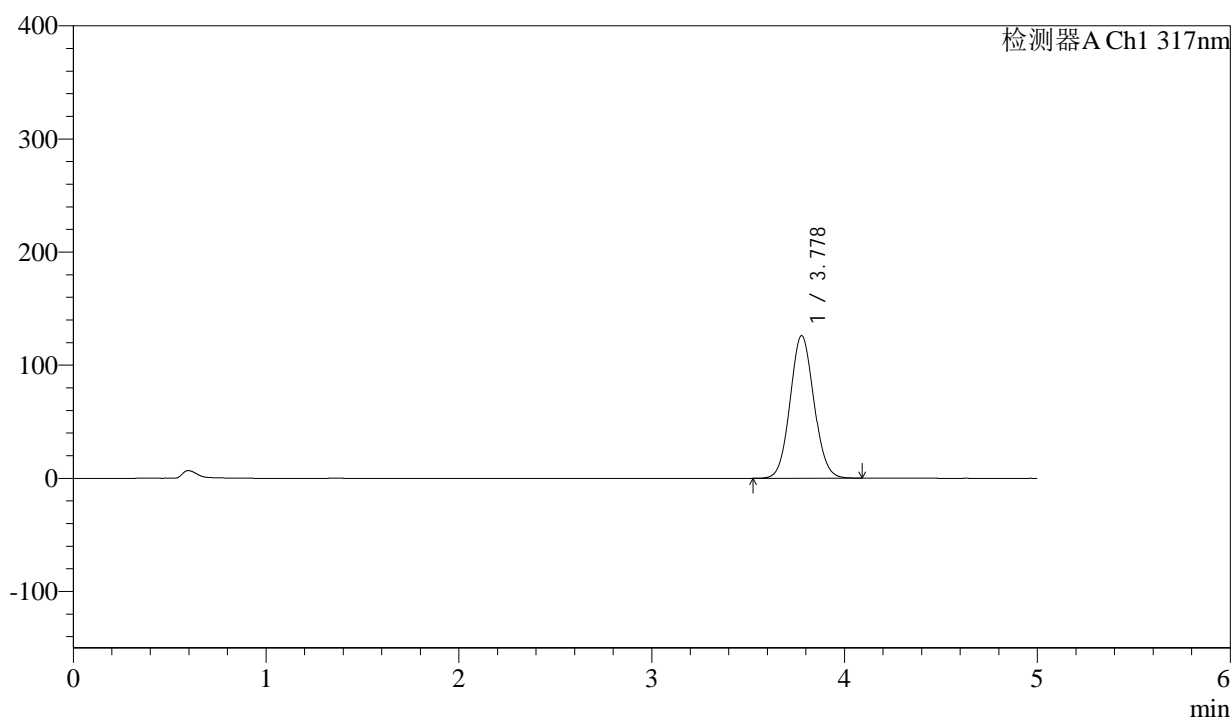
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1012-2 - 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12 非布司他片溶出度测定影响因素10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



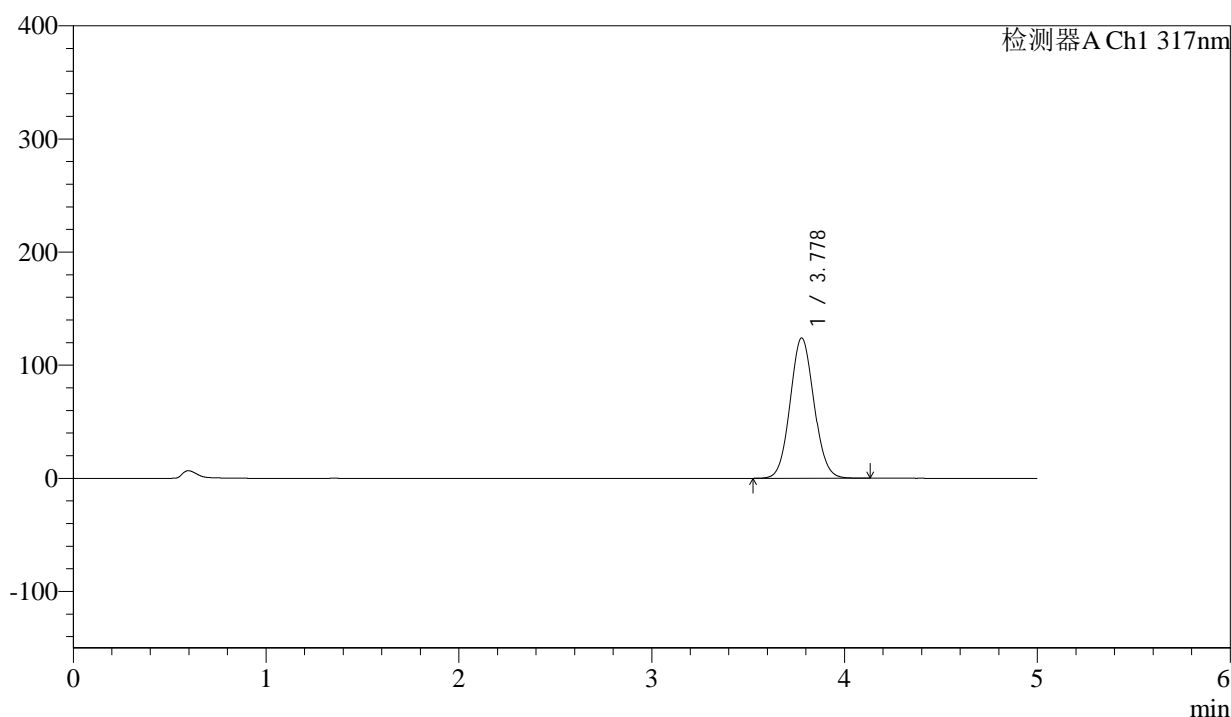
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1013-2 - 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: 20 μ l 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13 非布司他片溶出度测定影响因素10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



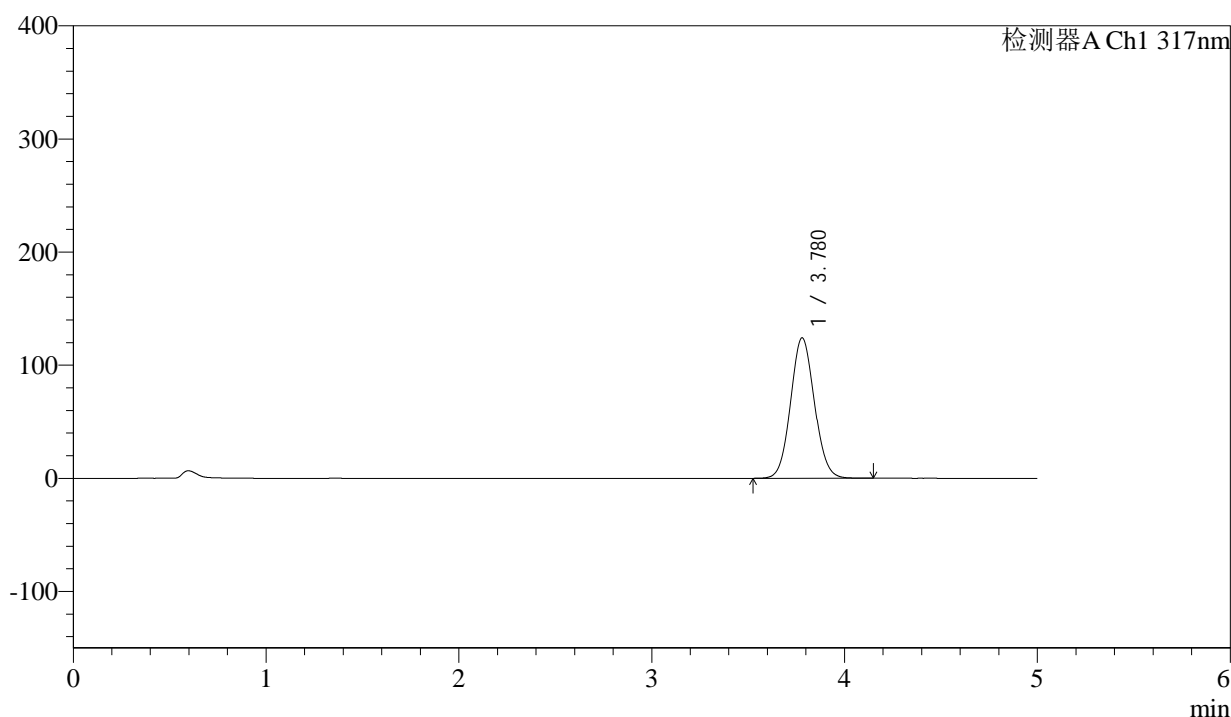
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,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14 非布司他片溶出度测定影响因素10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



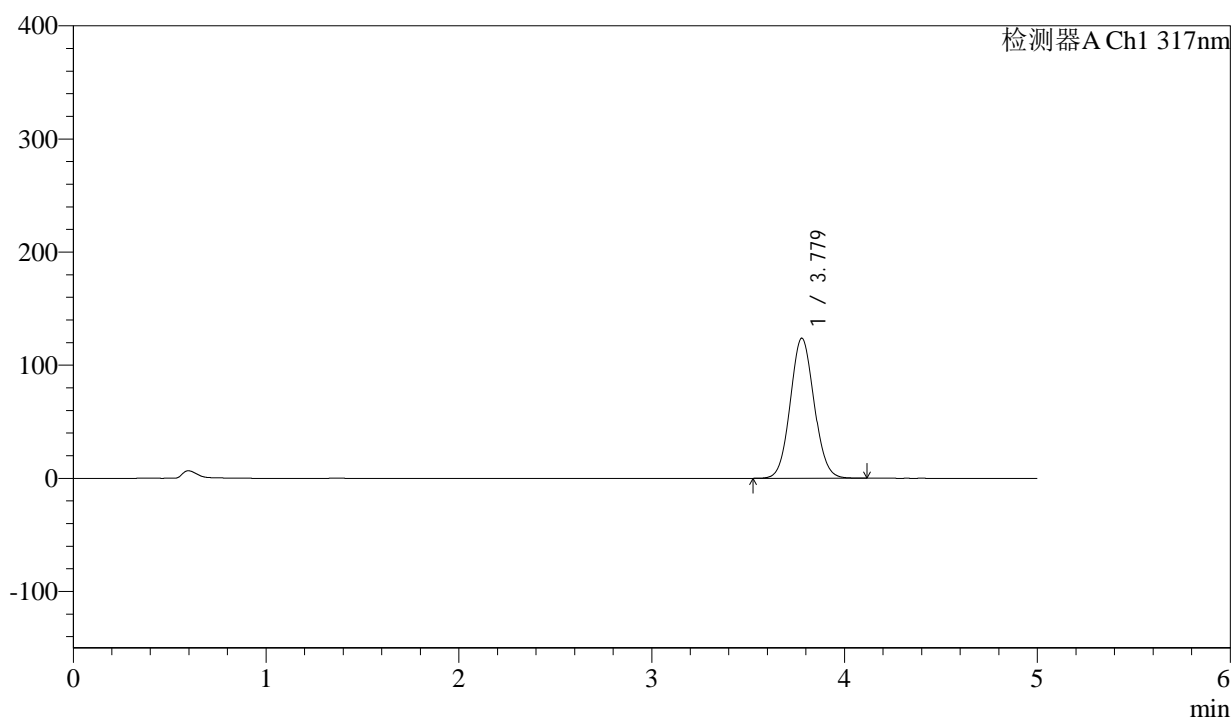
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1015-2 - 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: 20 μ l 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15 非布司他片溶出度测定影响因素10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



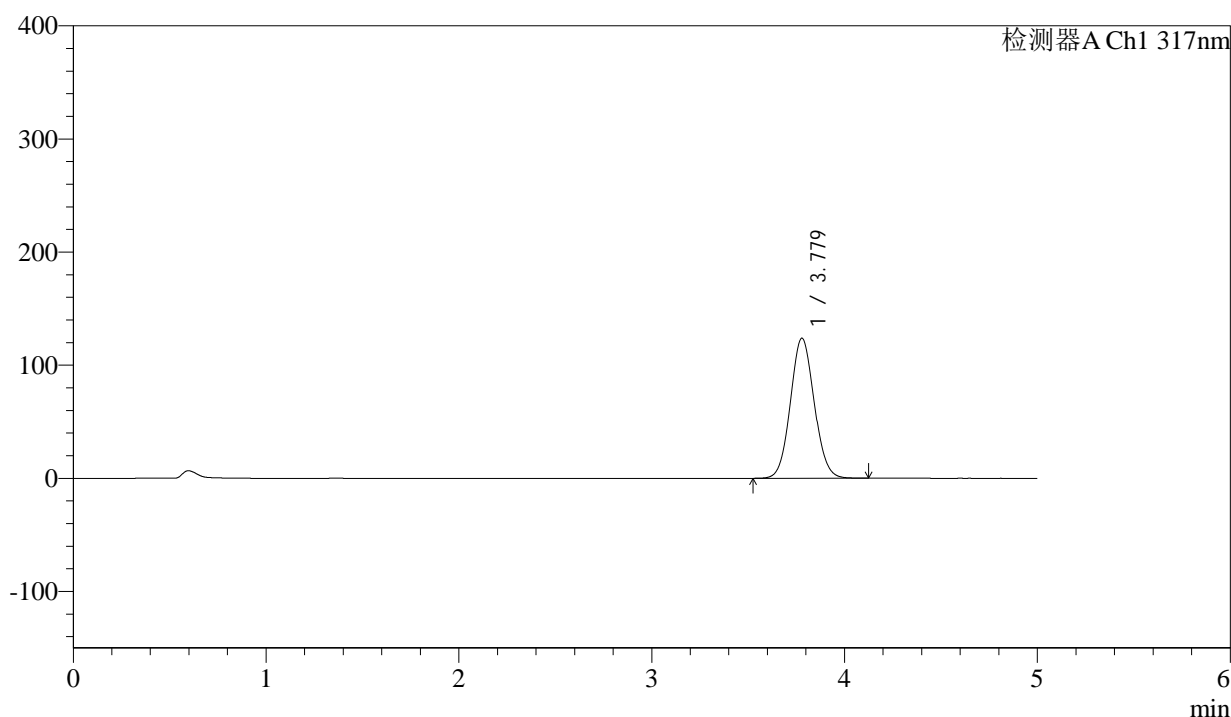
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,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16 非布司他片溶出度测定影响因素10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



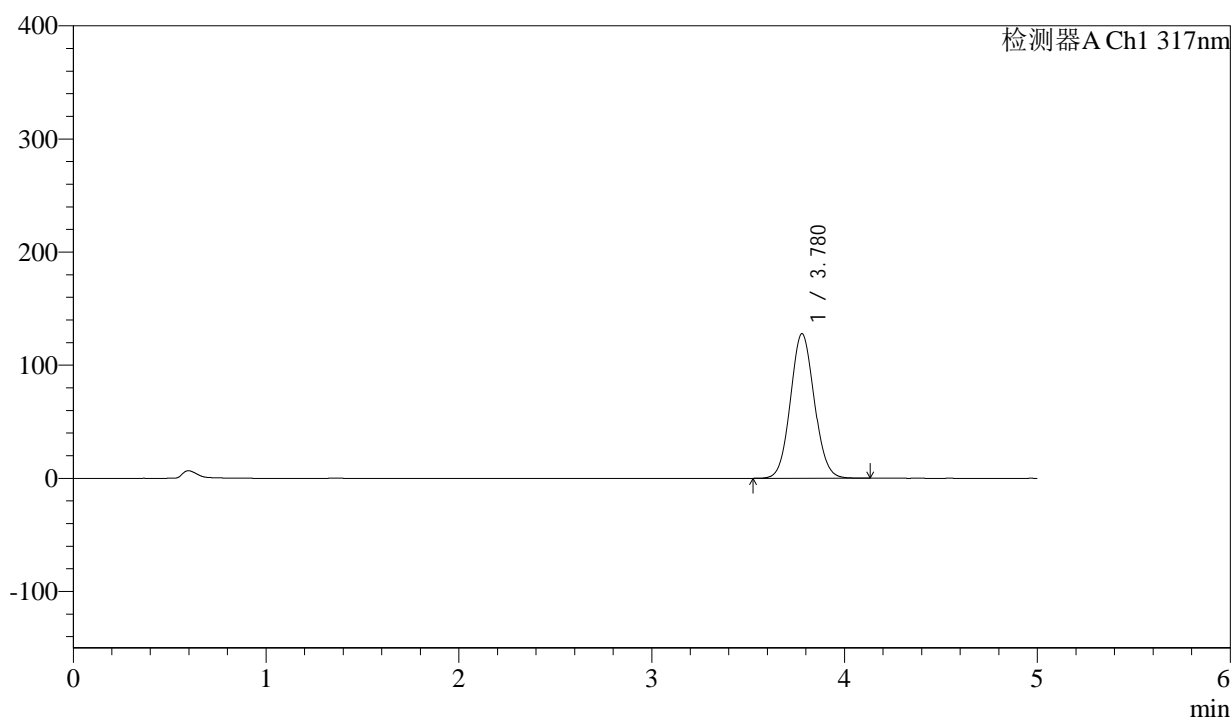
QTL-4047

<样品信息>

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

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	1097665	100.000	127854	4484	1.072	--
总计		1097665	100.000	127854			

图17 非布司他片溶出度测定影响因素10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



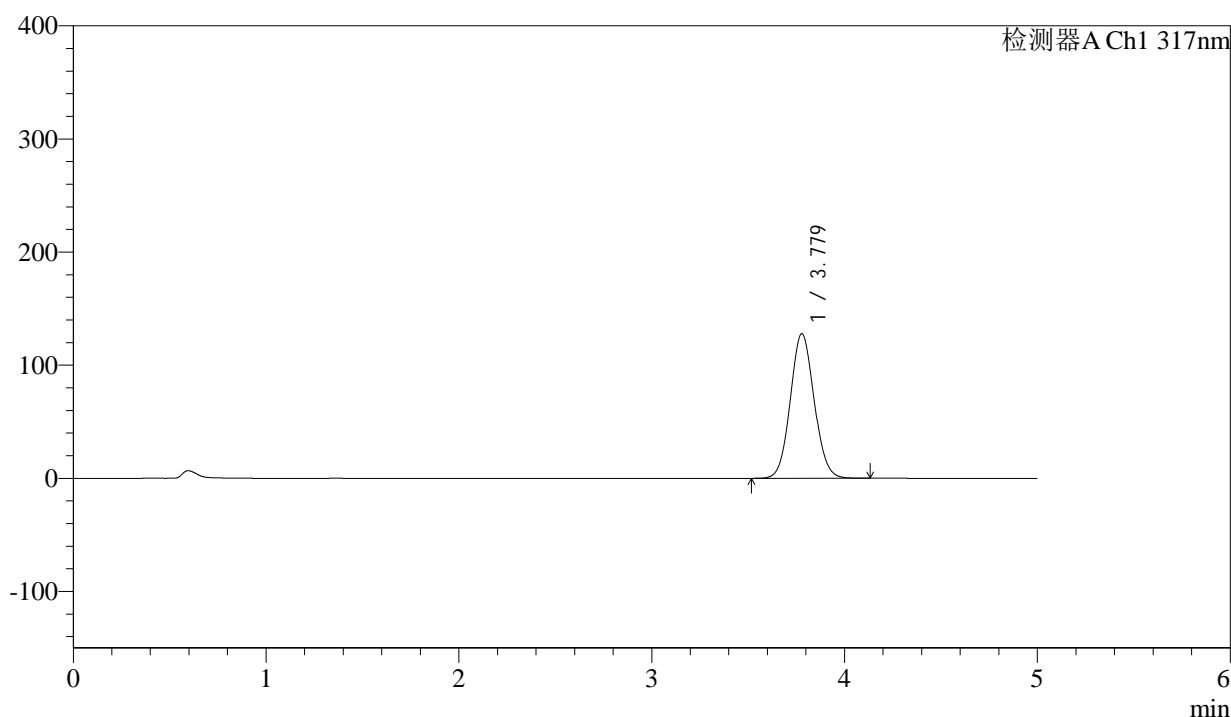
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1018-2 - 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: 20 μ l 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18 非布司他片溶出度测定影响因素10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



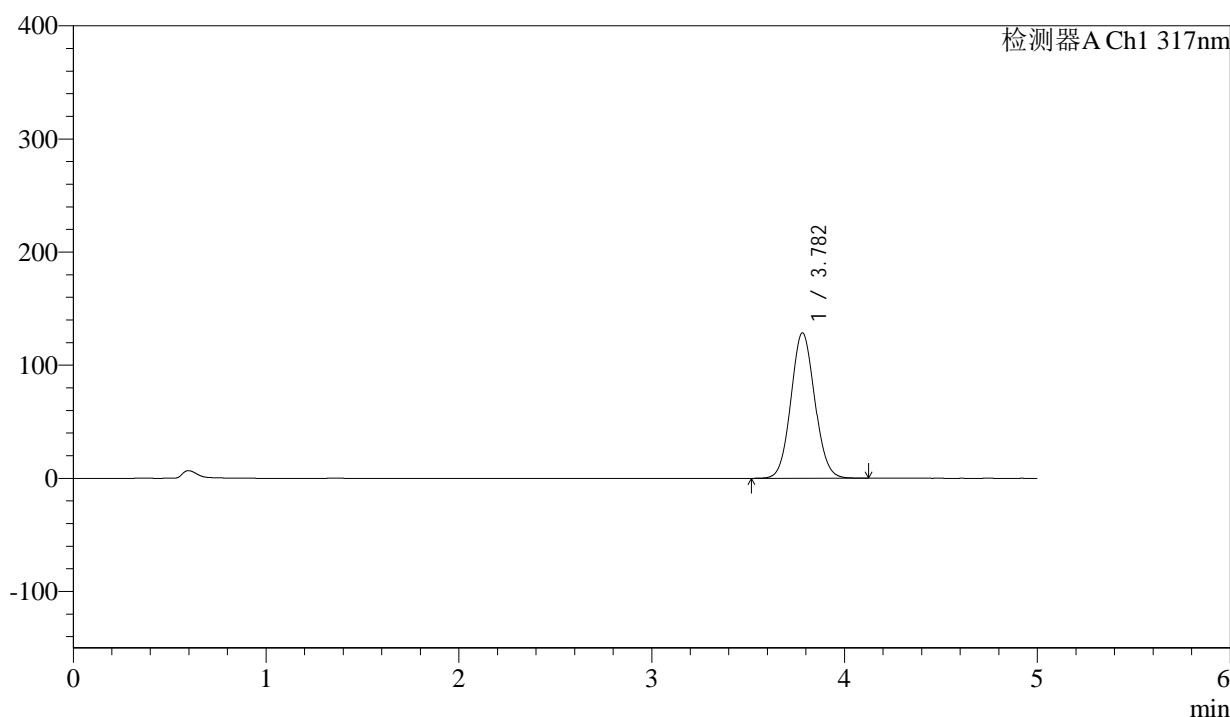
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1019-2 - 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: 20 μ l 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>

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	1103823	100.000	128528	4491	1.072	--
总计		1103823	100.000	128528			

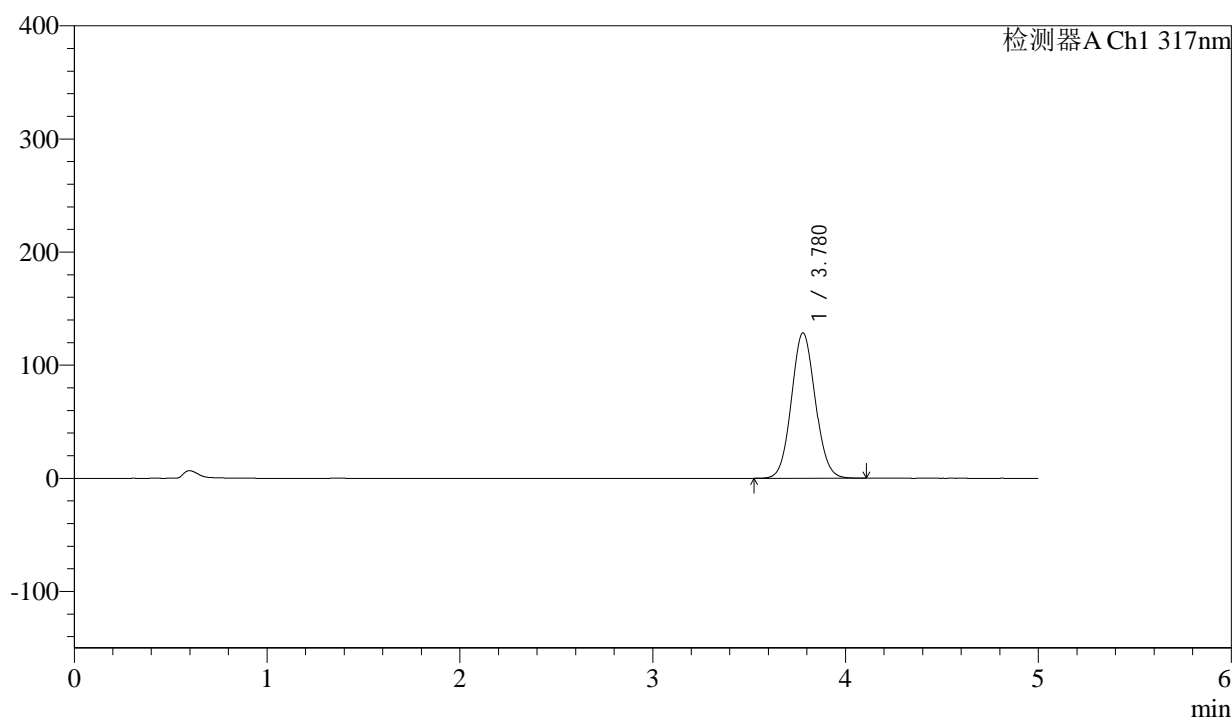
图19 非布司他片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品半片(2024112321批)-pH6.0介质-桨法-50转-片7
 供试品溶液-1

<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 - 0-96/24-1020-2 - 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: 20 μ l 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20 非布司他片溶出度测定影响因素10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



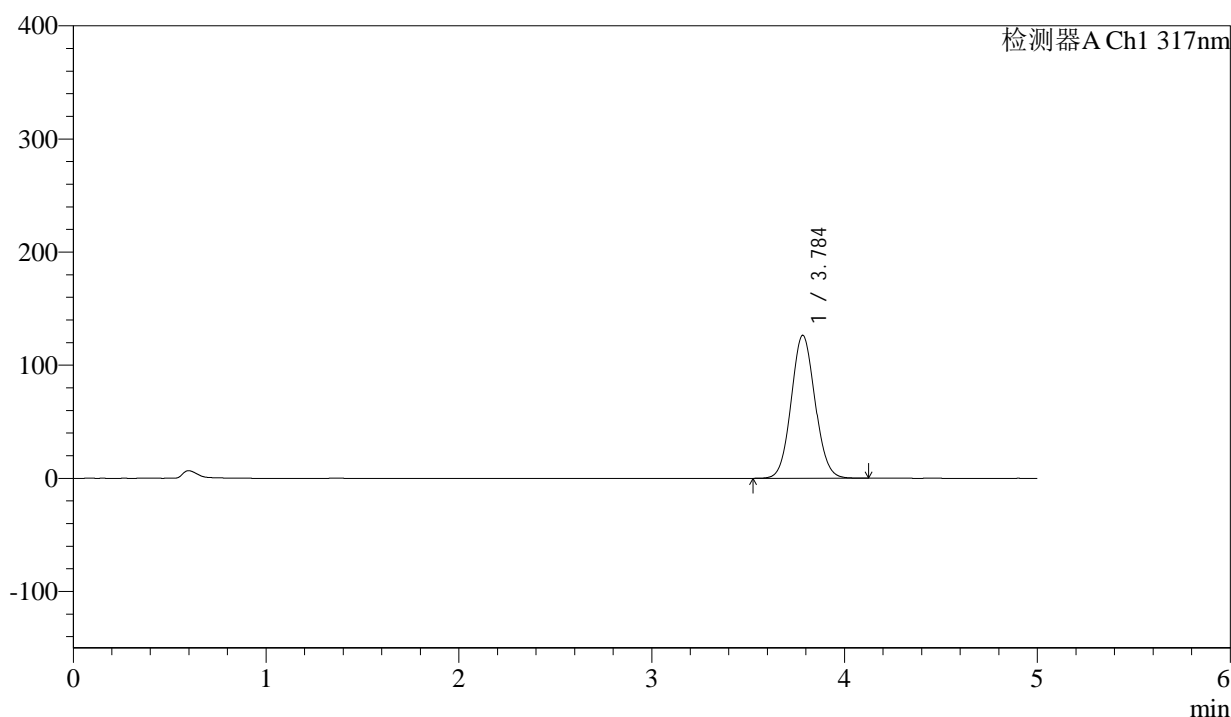
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1021-2 - 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: 20 μ l 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			

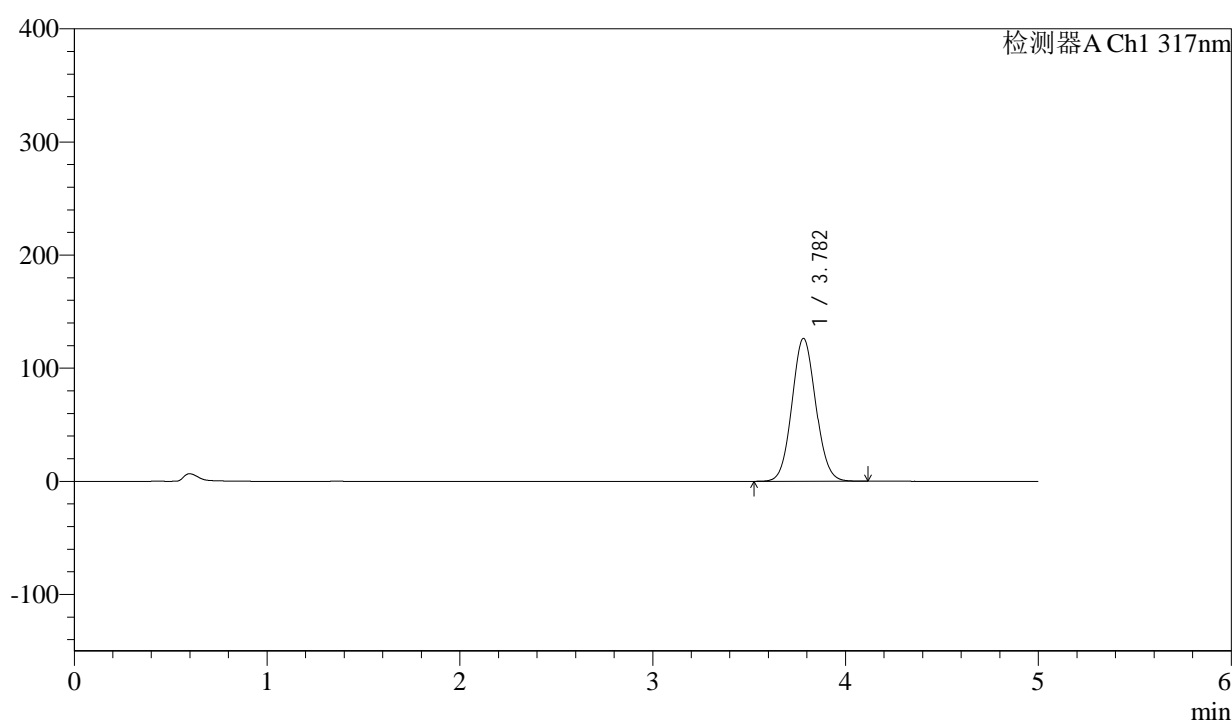
图21 非布司他片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品半片(2024112321批)-pH6.0介质-桨法-50转-片8
 供试品溶液-1

<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22 非布司他片溶出度测定影响因素10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



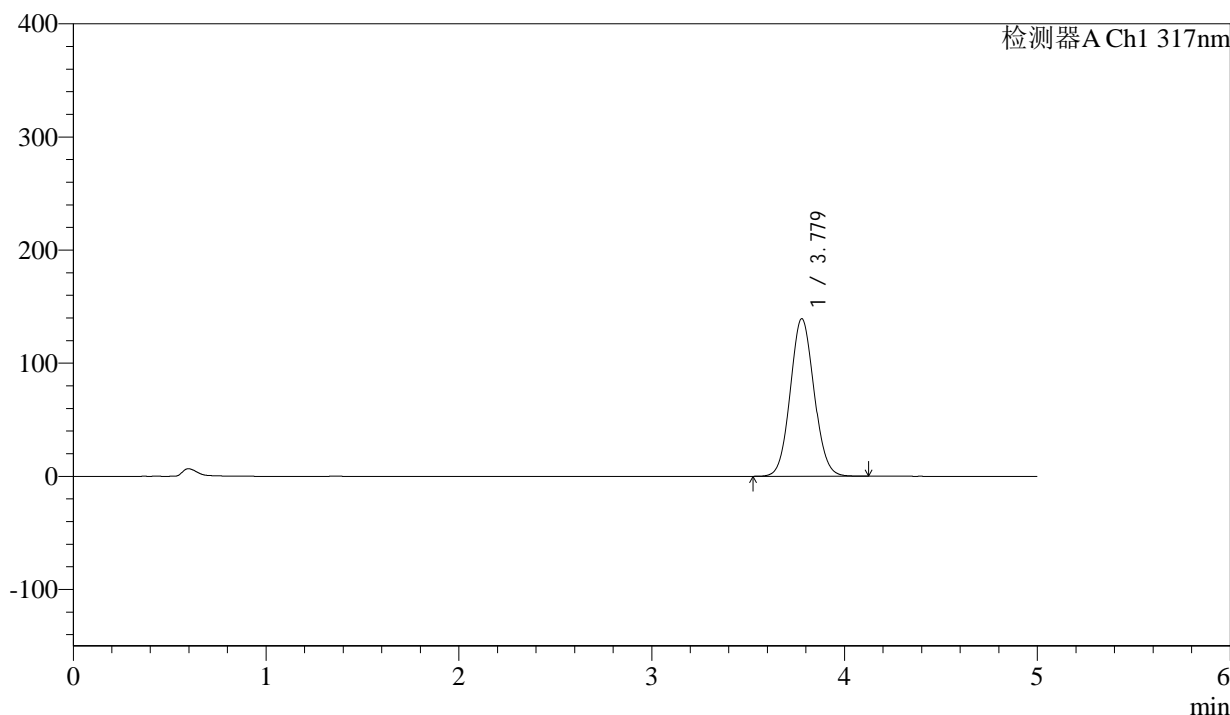
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1023-2 - 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>

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	1194033	100.000	139340	4497	1.073	--
总计		1194033	100.000	139340			

图23 非布司他片溶出度测定影响因素10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



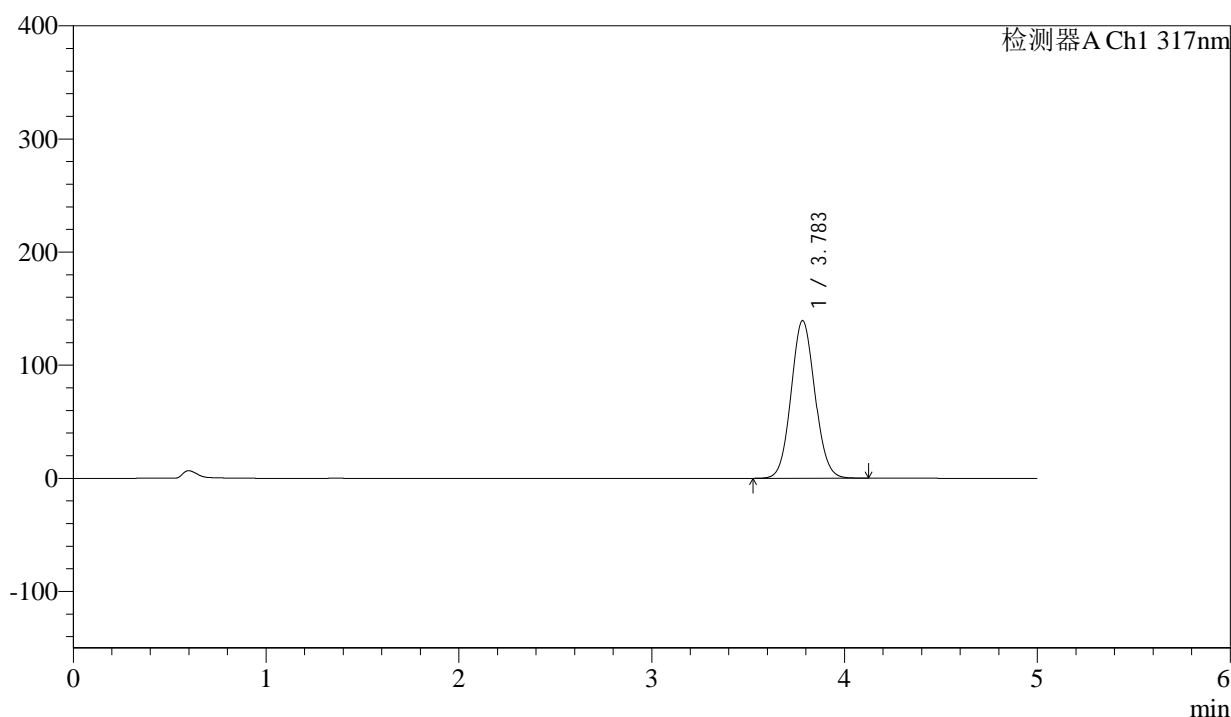
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1024-2 - 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: 20 μ l 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			

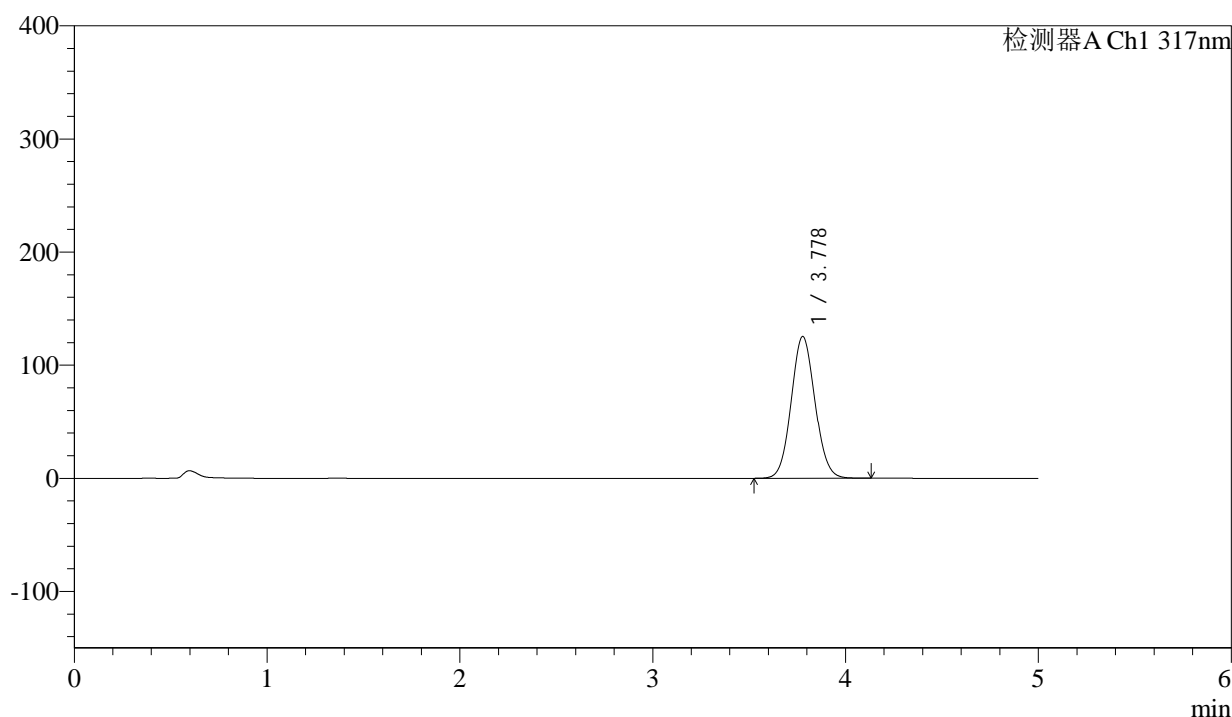
图24 非布司他片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品半片(2024112321批)-pH6.0介质-桨法-50转-片9
 供试品溶液-2

<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25 非布司他片溶出度测定影响因素10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



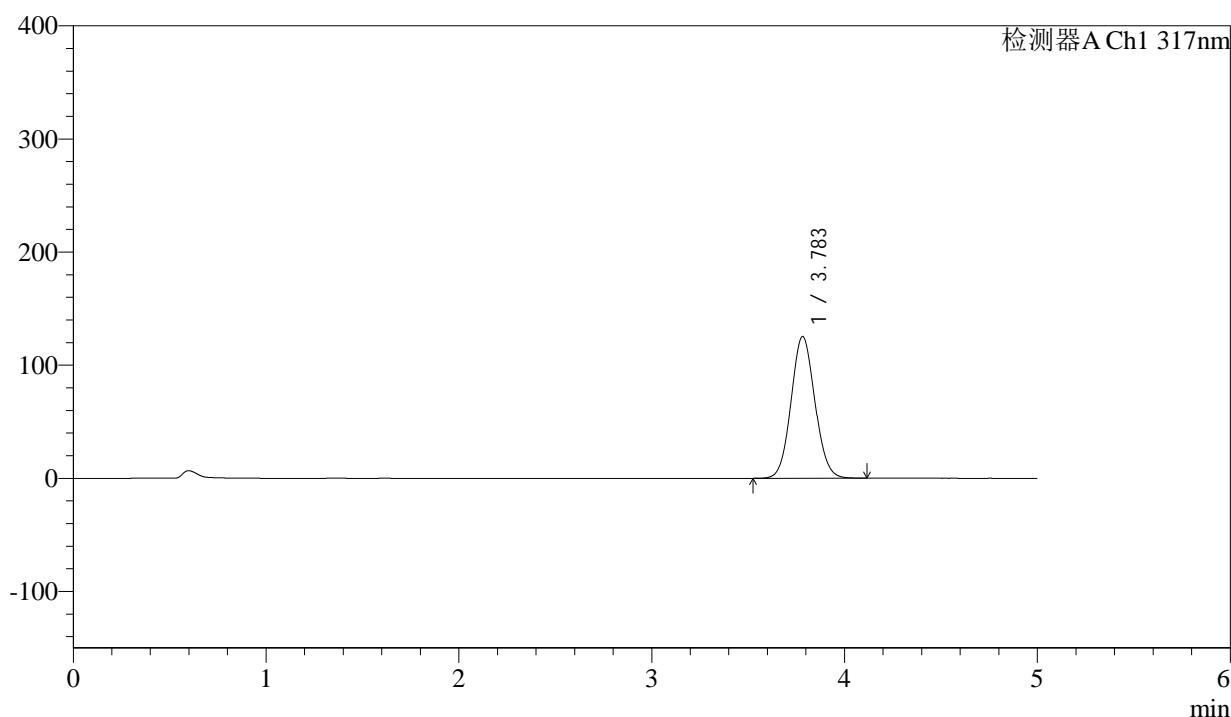
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1026-2 - 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: 20μl 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>

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	1075768	100.000	125176	4489	1.073	--
总计		1075768	100.000	125176			

图26 非布司他片溶出度测定影响因素10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



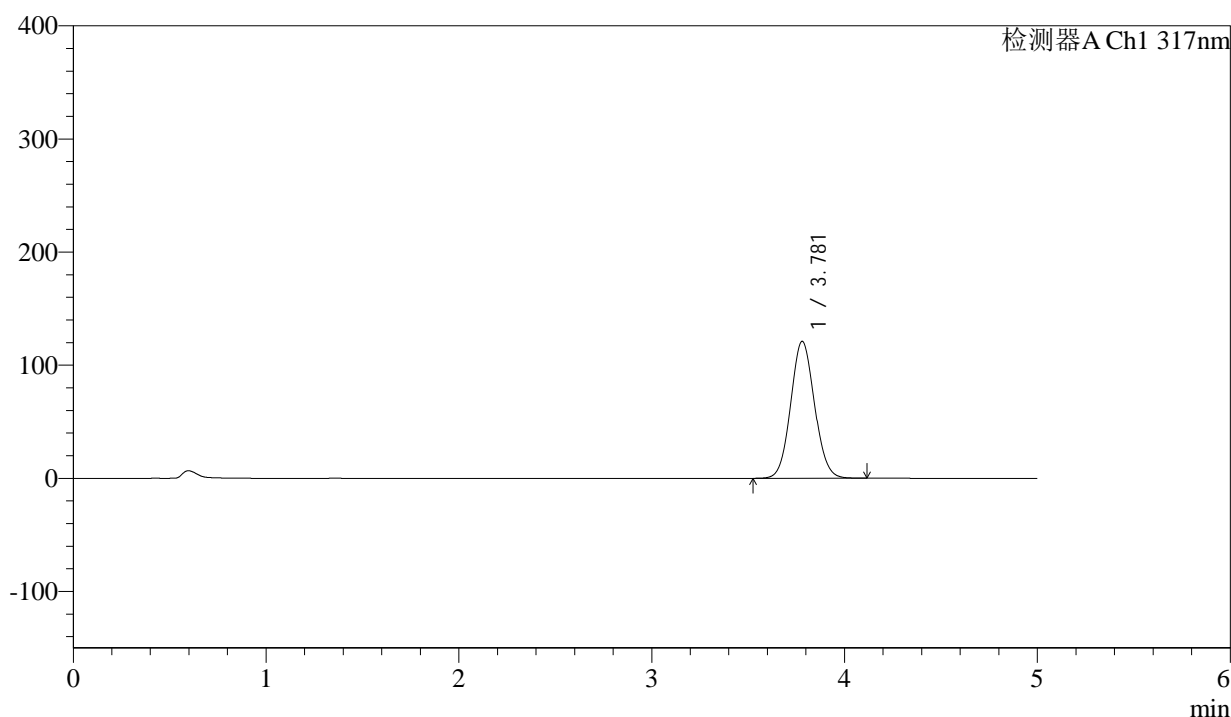
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1027-2 - 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27 非布司他片溶出度测定影响因素10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



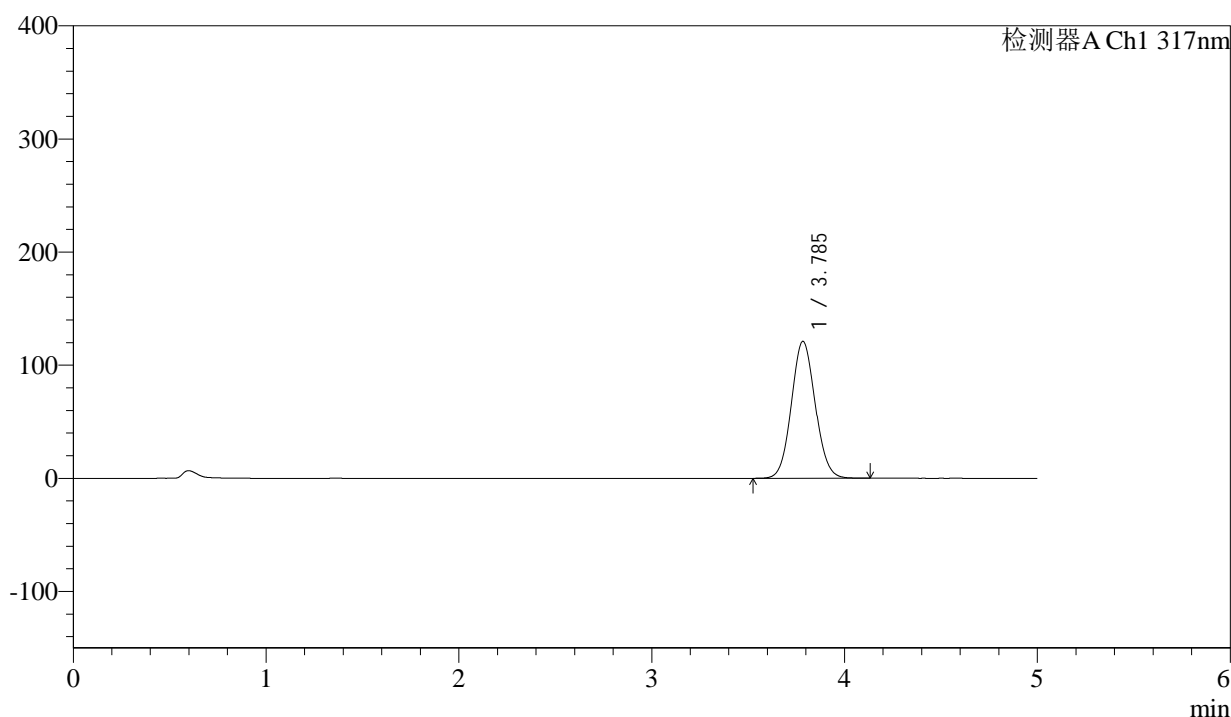
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1028-2 - 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: 20 μ l 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28 非布司他片溶出度测定影响因素10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



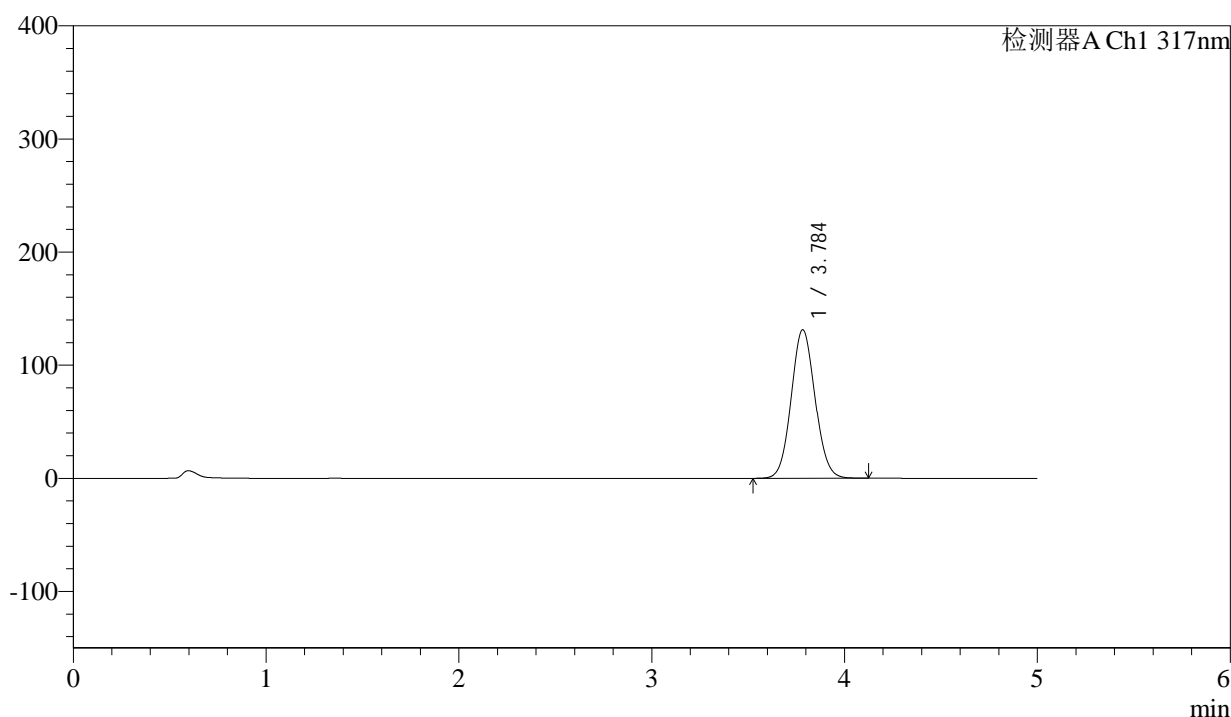
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,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>

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	1128870	100.000	131142	4485	1.073	--
总计		1128870	100.000	131142			

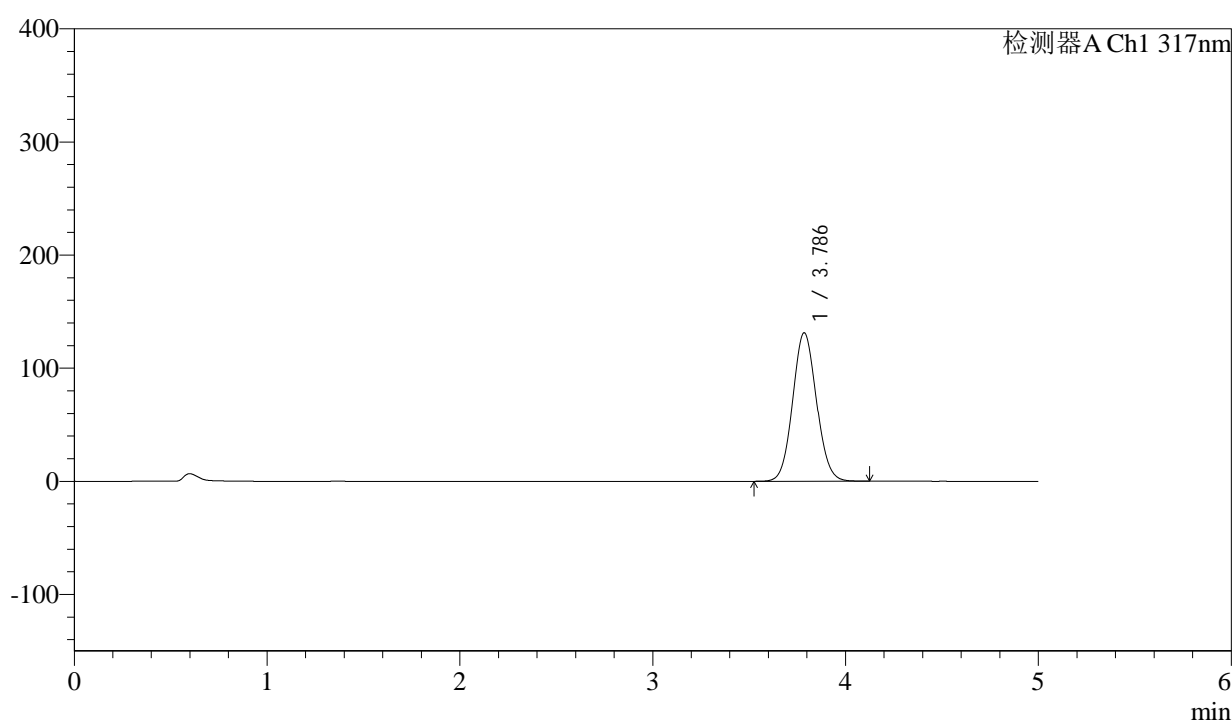
图29 非布司他片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品半片(2024112321批)-pH6.0介质-浆法-50转-片12
 供试品溶液-1

<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 - 0-96/24-1030-2 - 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: 20 μ l 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30 非布司他片溶出度测定影响因素10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



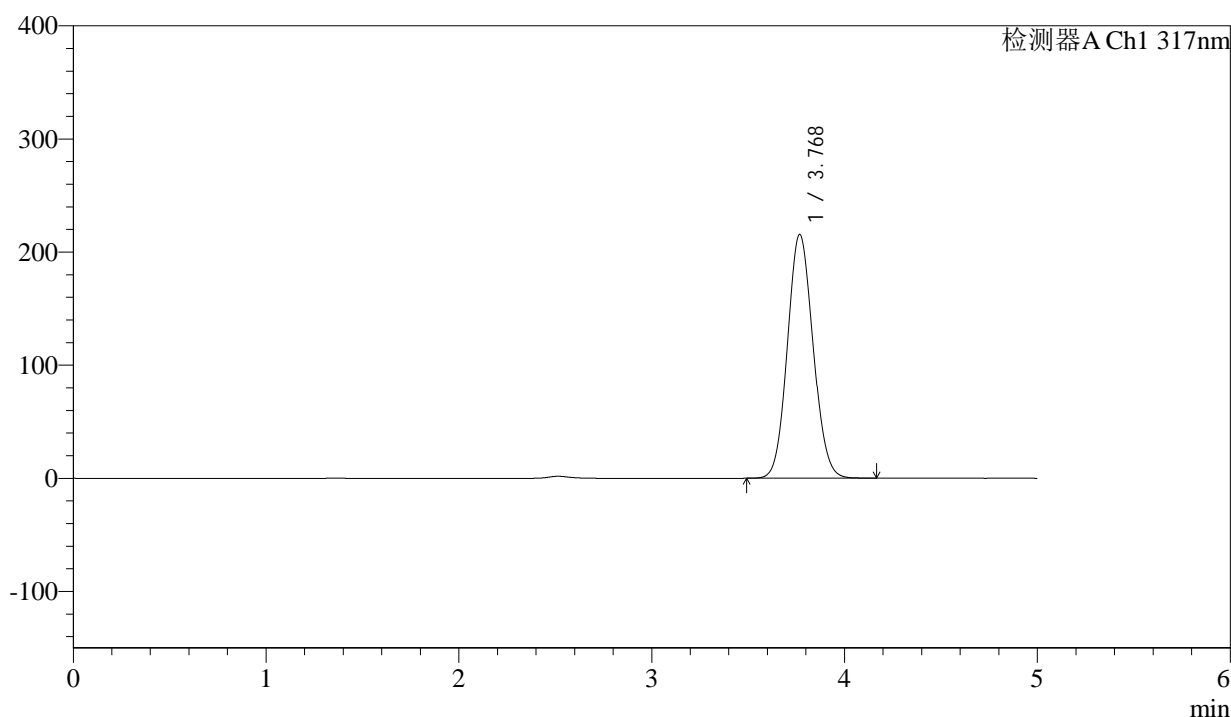
QTL-4047

<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 - 0-96/24-1031-2 - 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: 20μl 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31 非布司他片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品半片-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



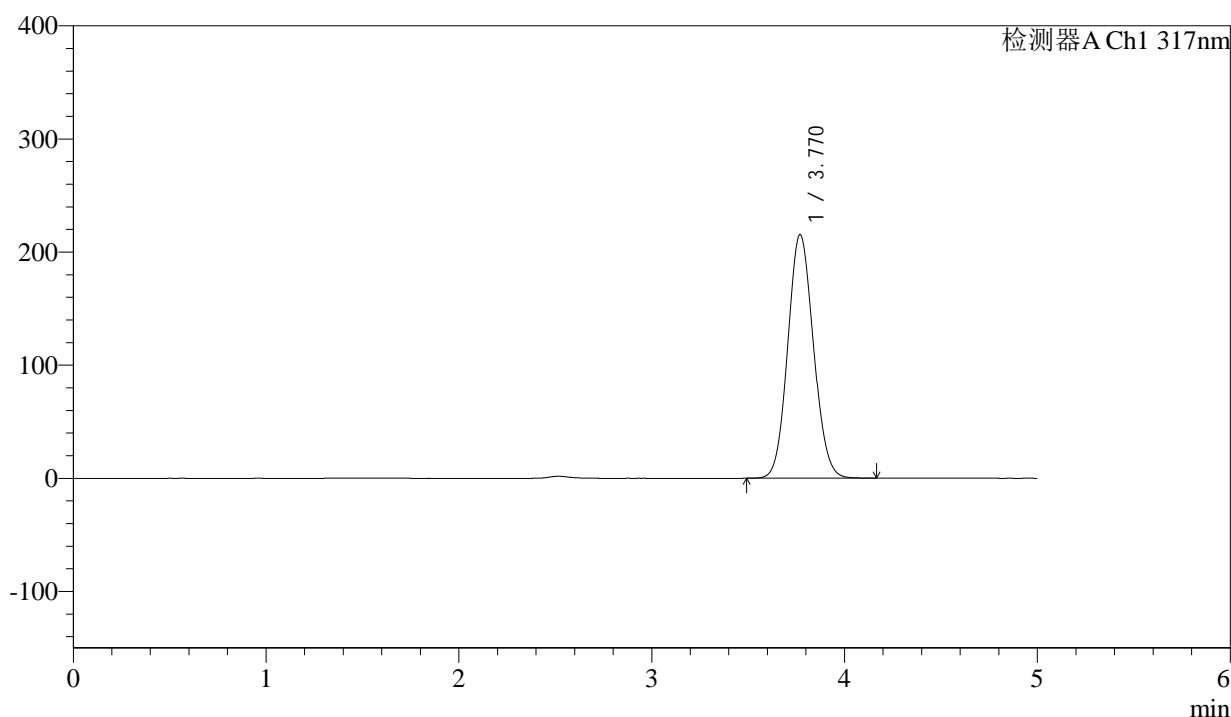
QTL-4047

<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32 非布司他片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品半片-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2