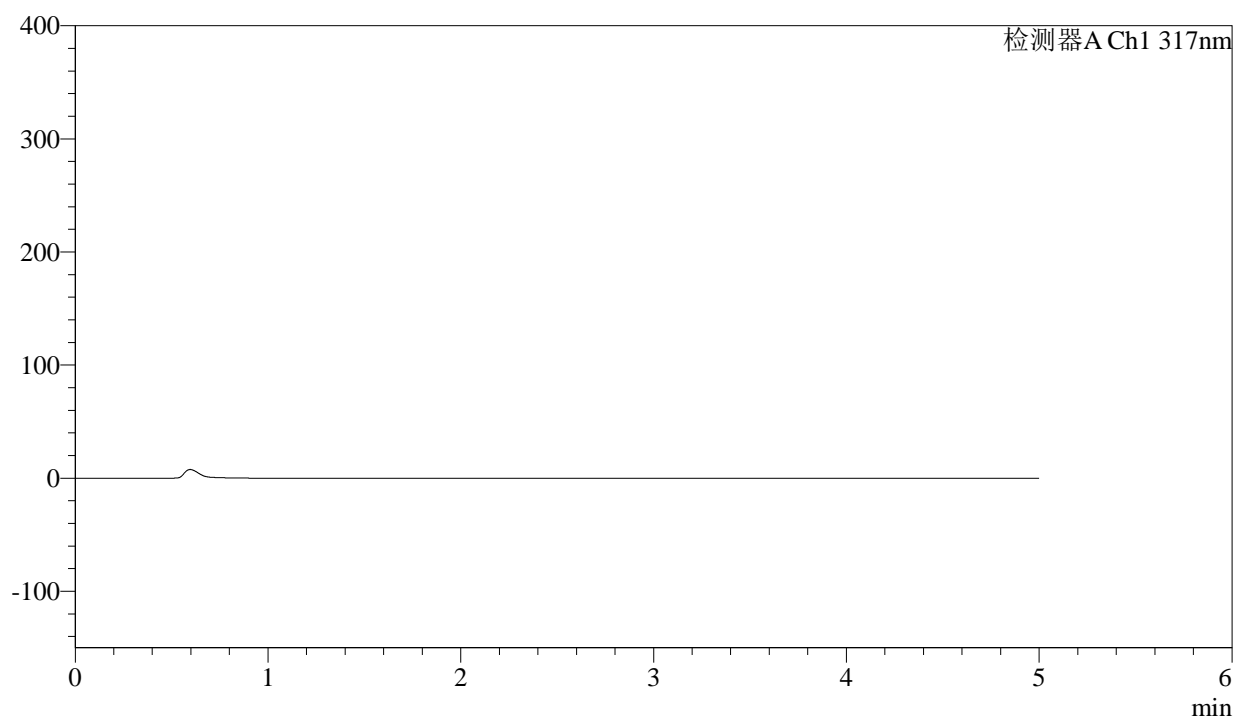


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-96/24-1001-2 - 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 $\mu$ 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)

## &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



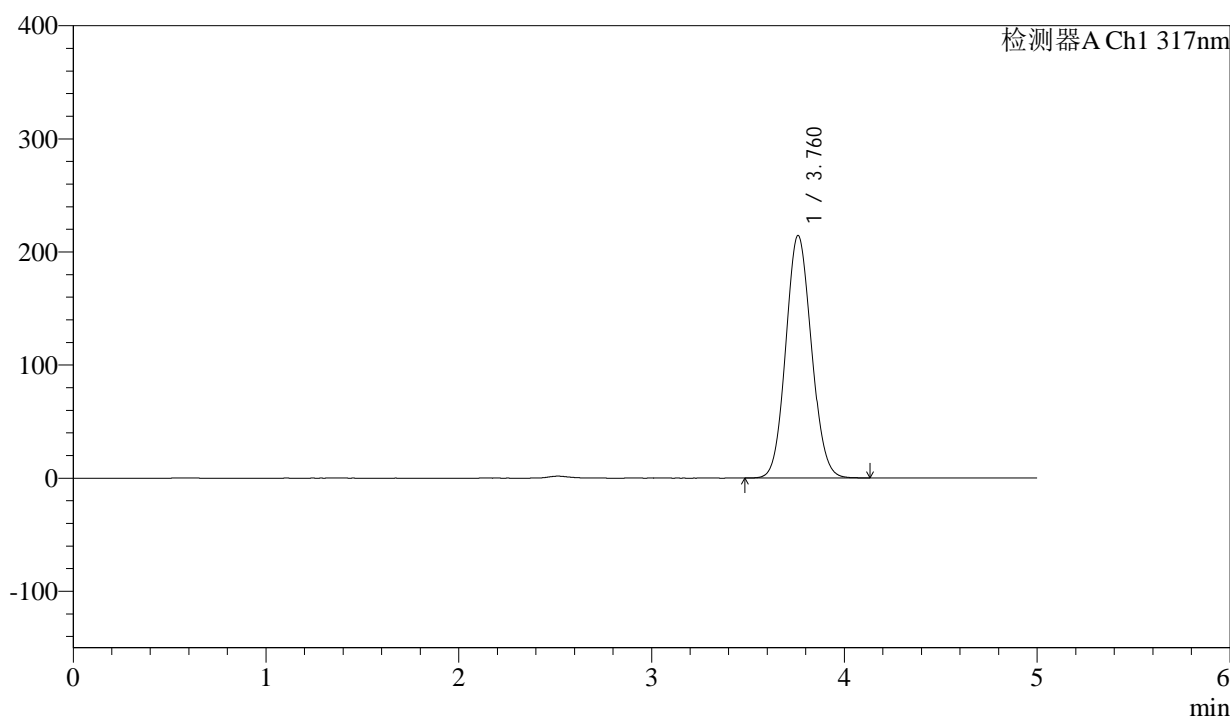
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1002-2 - 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: 20 $\mu$ l      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



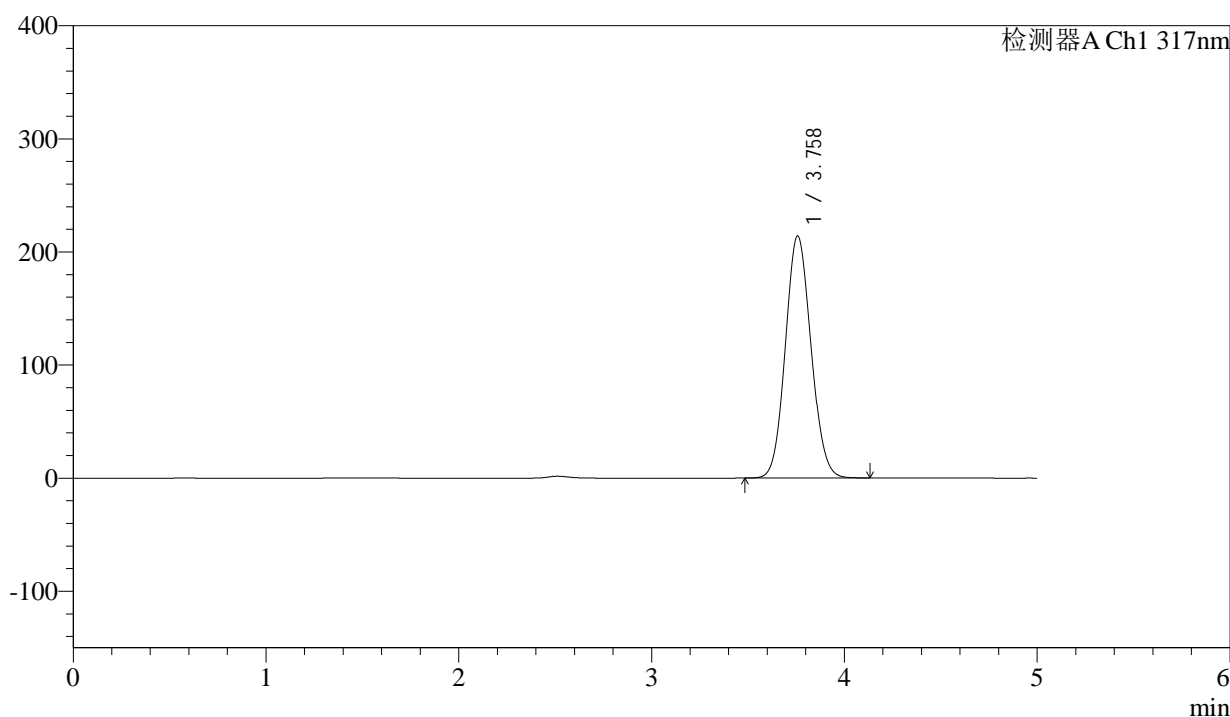
# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1003-2 - 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



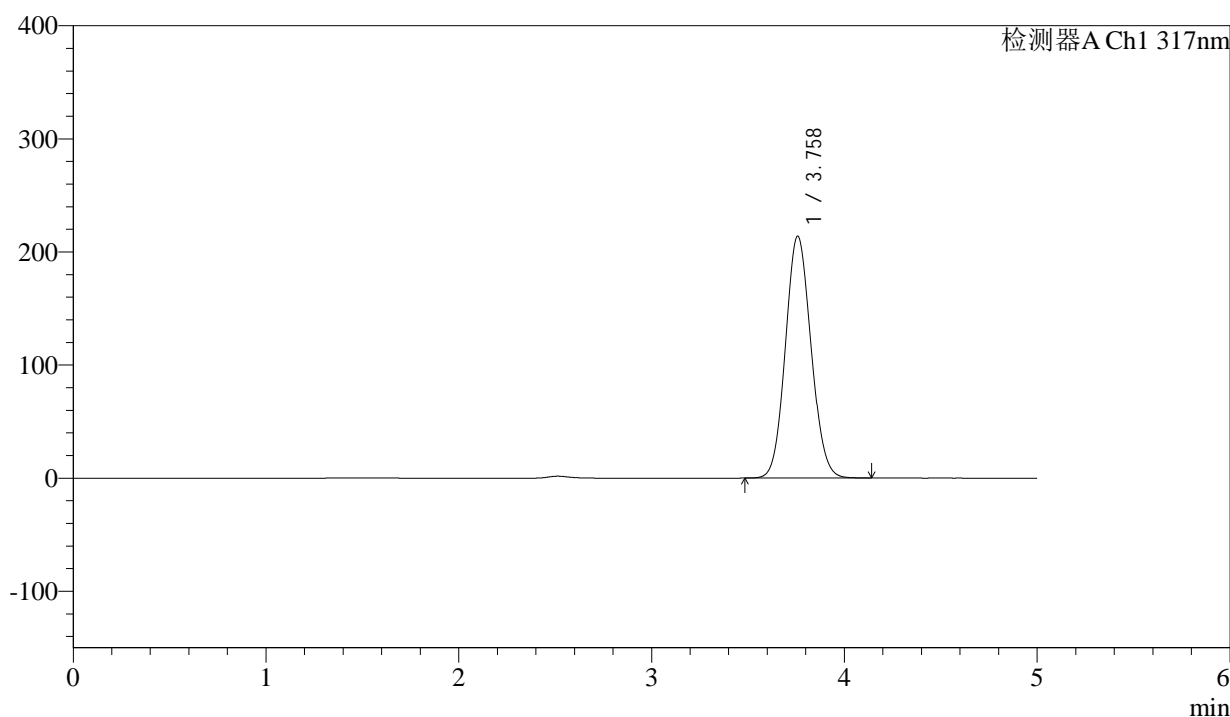
# QTL-4047

## <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



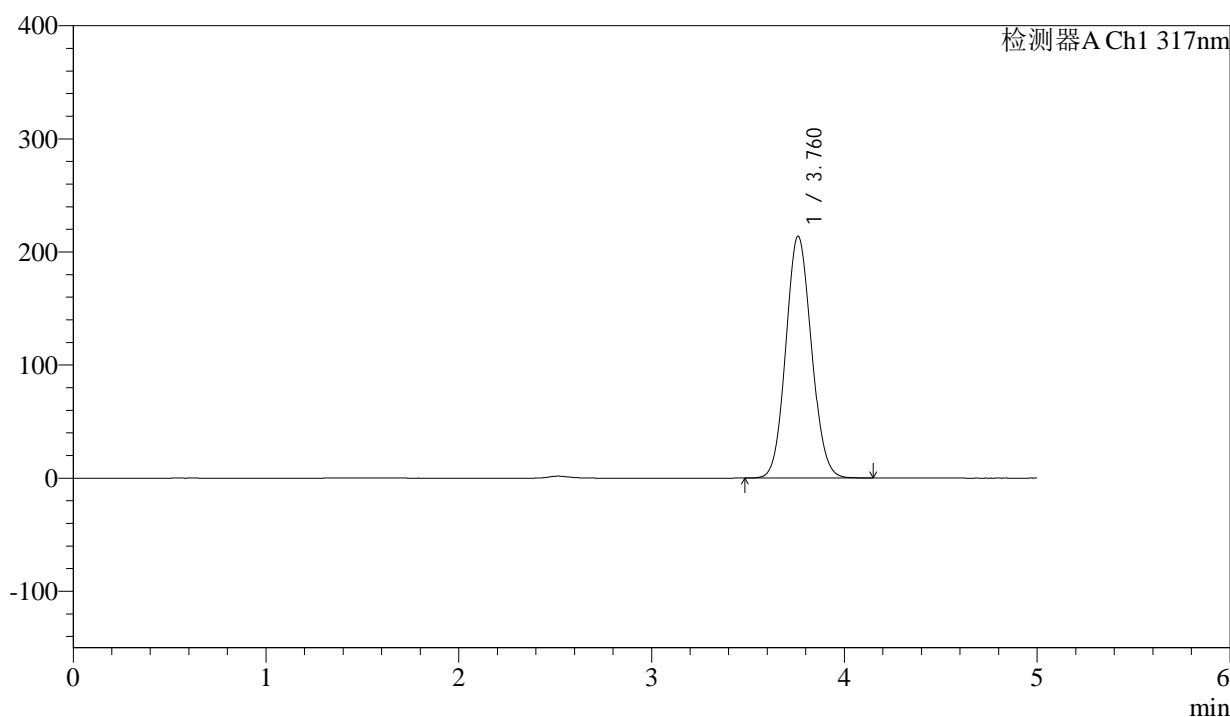
# QTL-4047

## <样品信息>

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

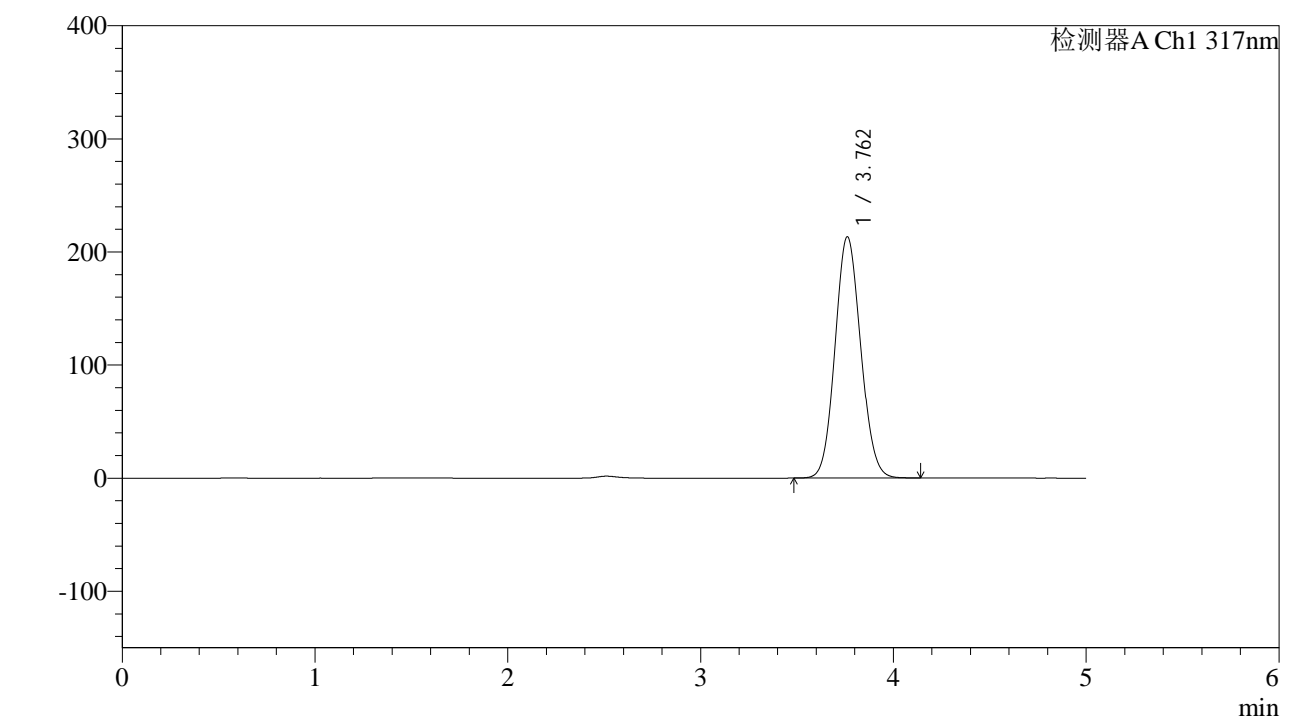


# QTL-4047

## <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>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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

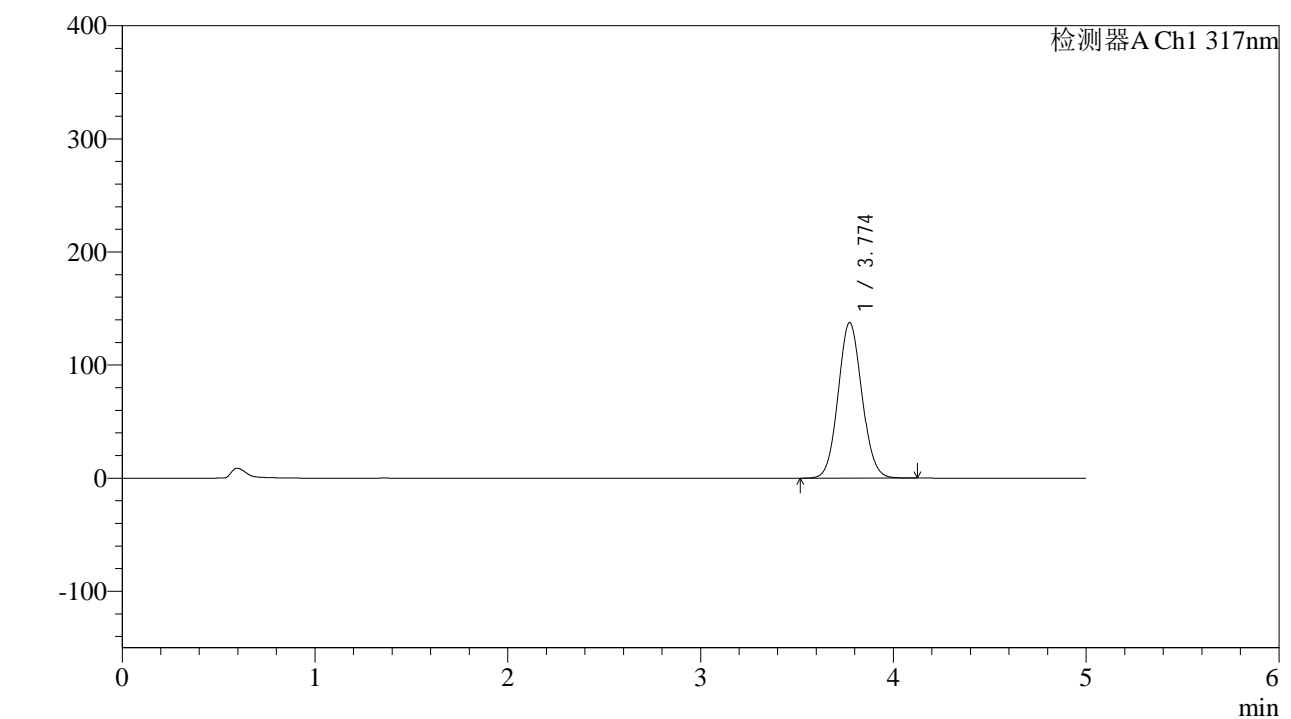


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1007-2 - 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: 20 $\mu$ l      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>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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

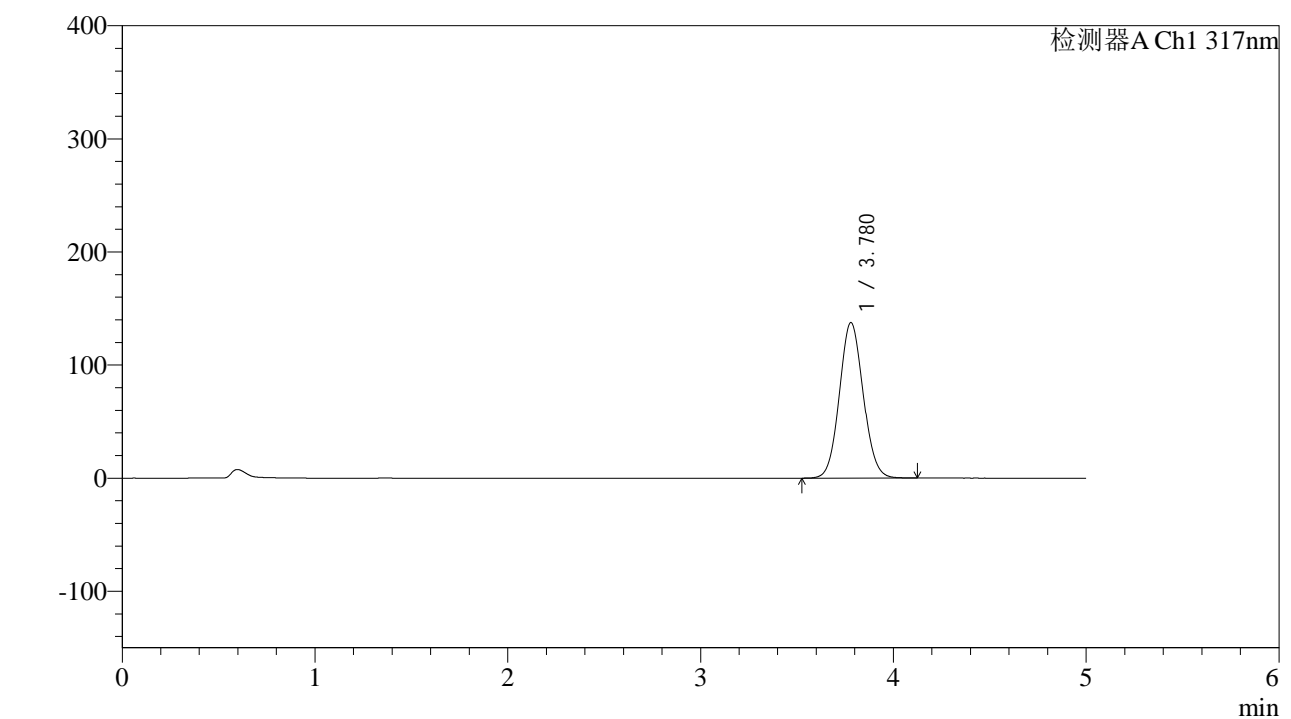


# QTL-4047

## <样品信息>

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



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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

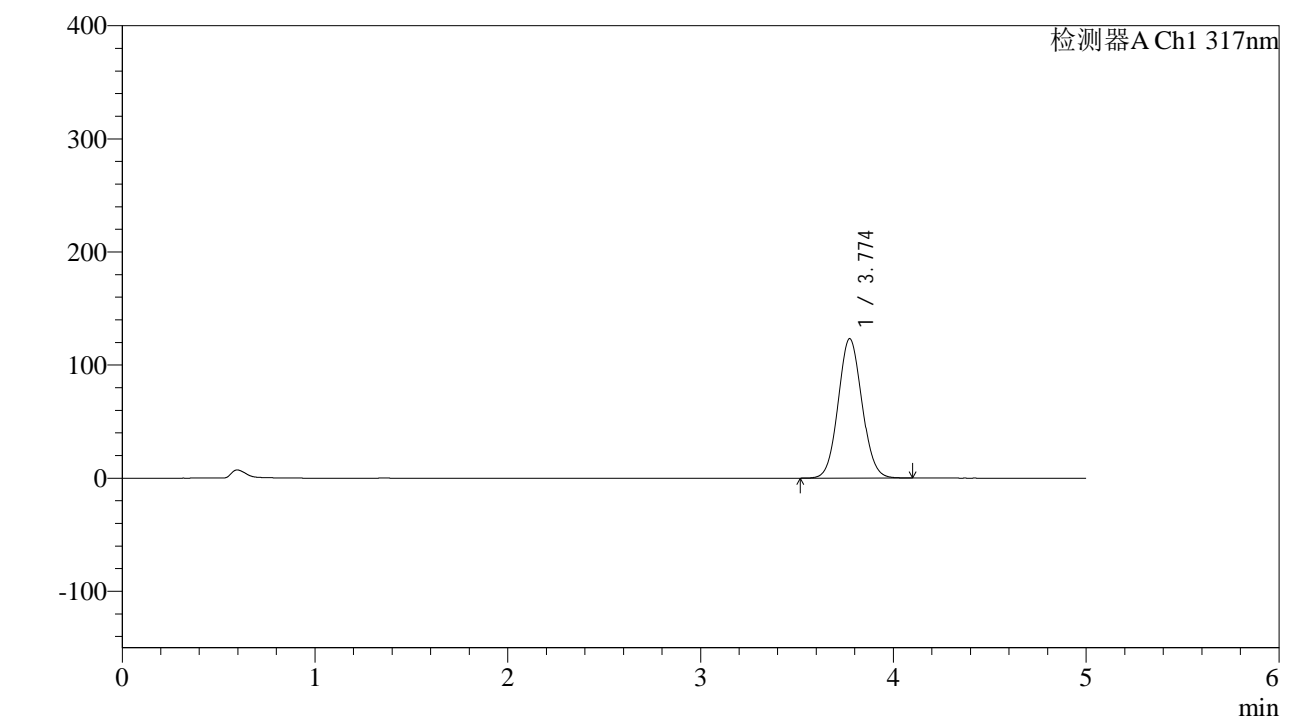


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,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>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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



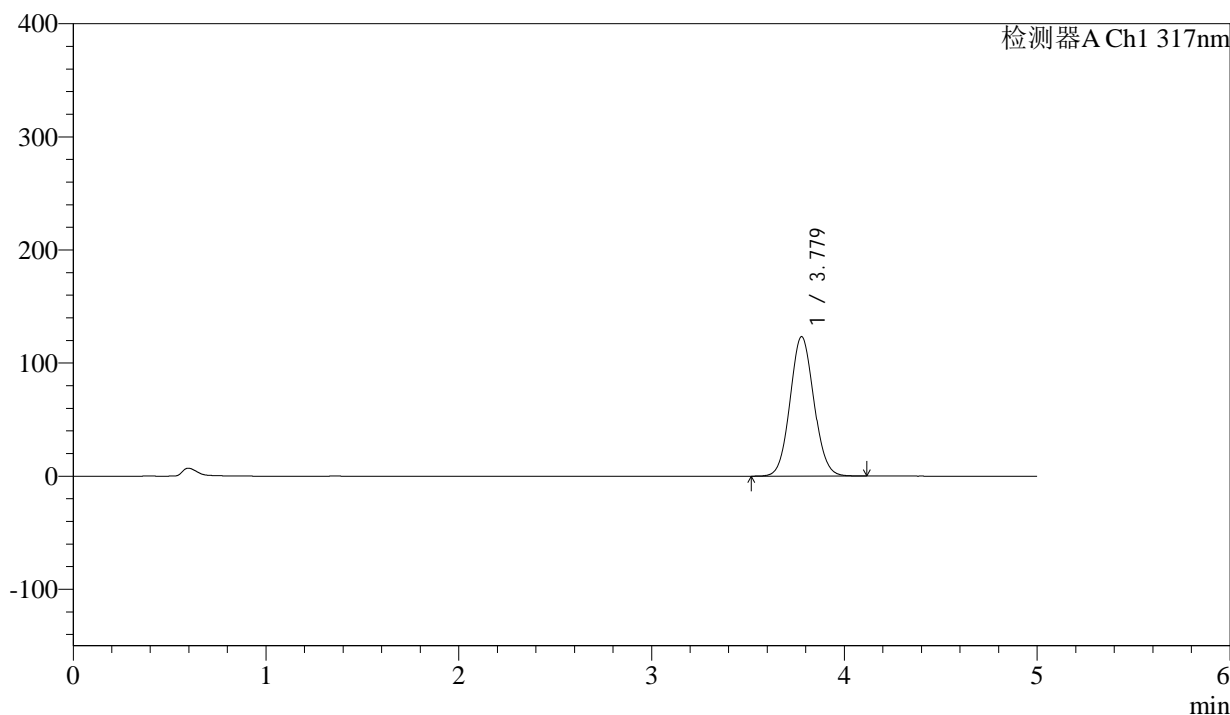
# QTL-4047

## <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



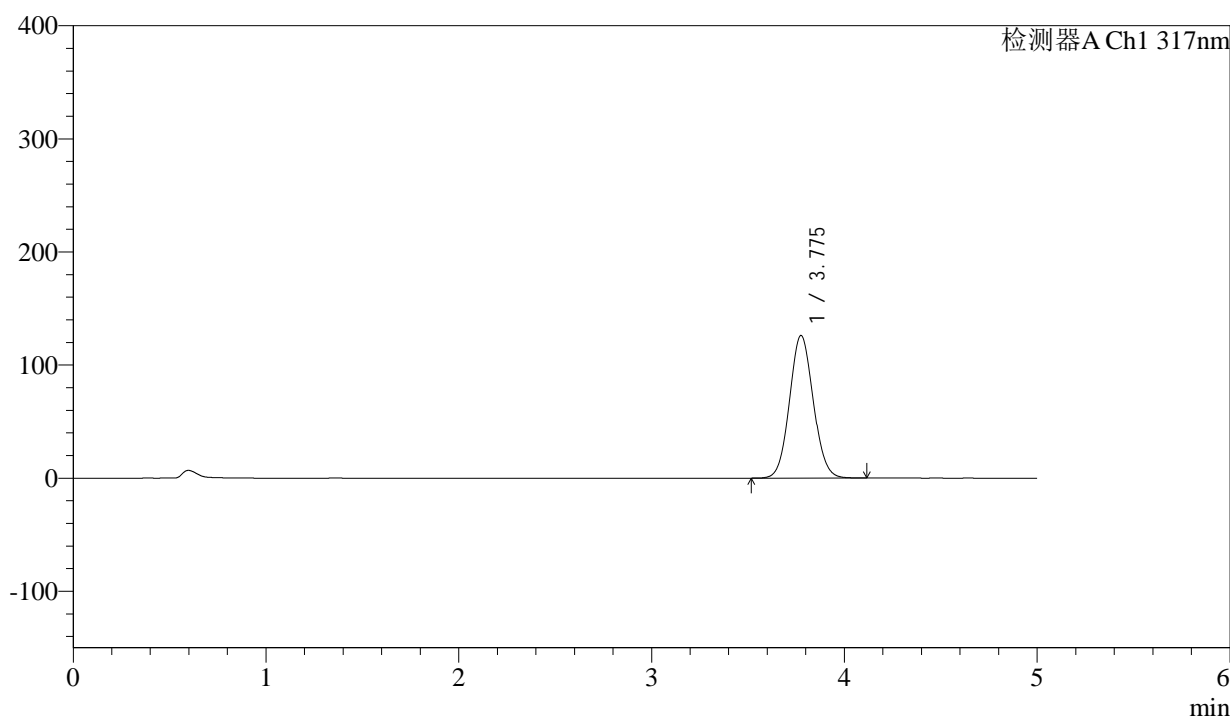
# QTL-4047

## <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



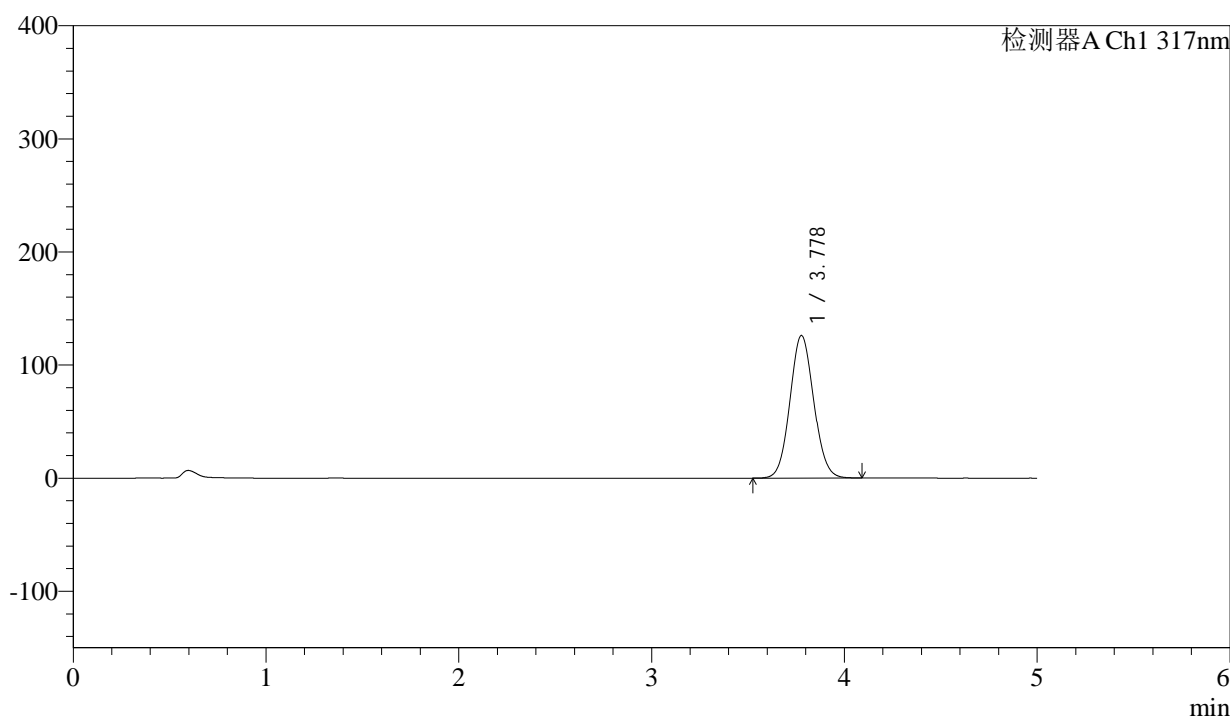
# QTL-4047

## <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



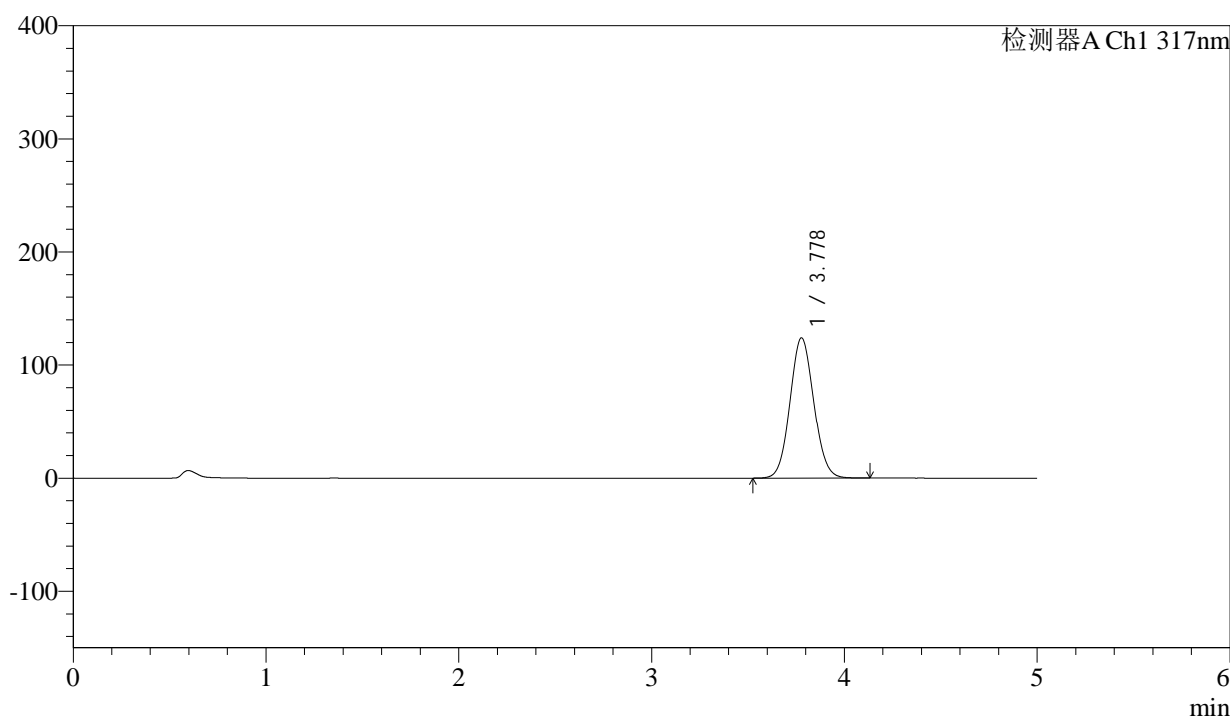
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,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



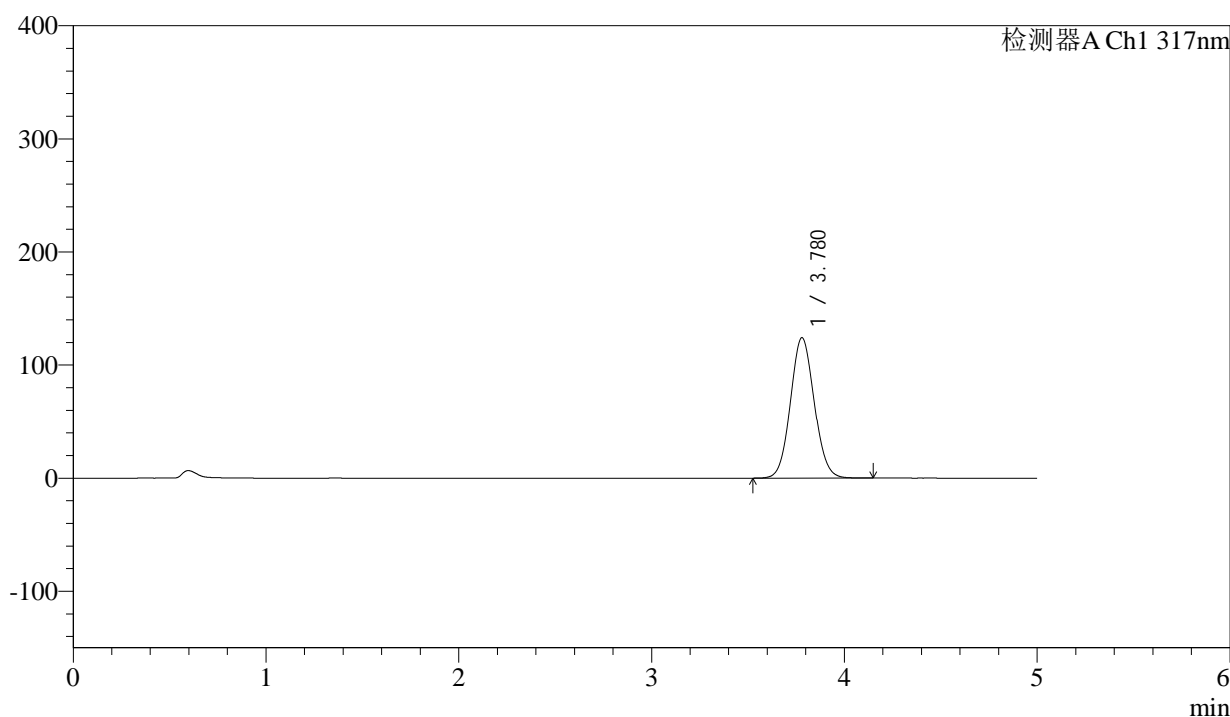
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1014-2 - 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 $\mu$ 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



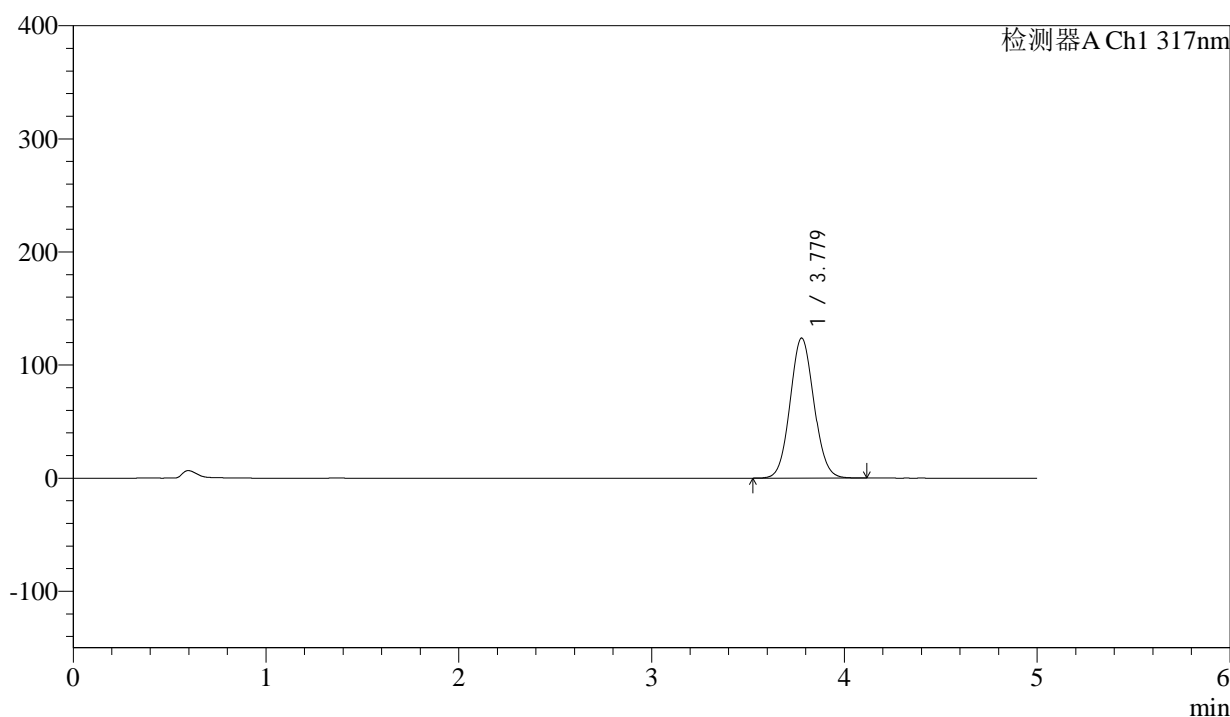
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,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



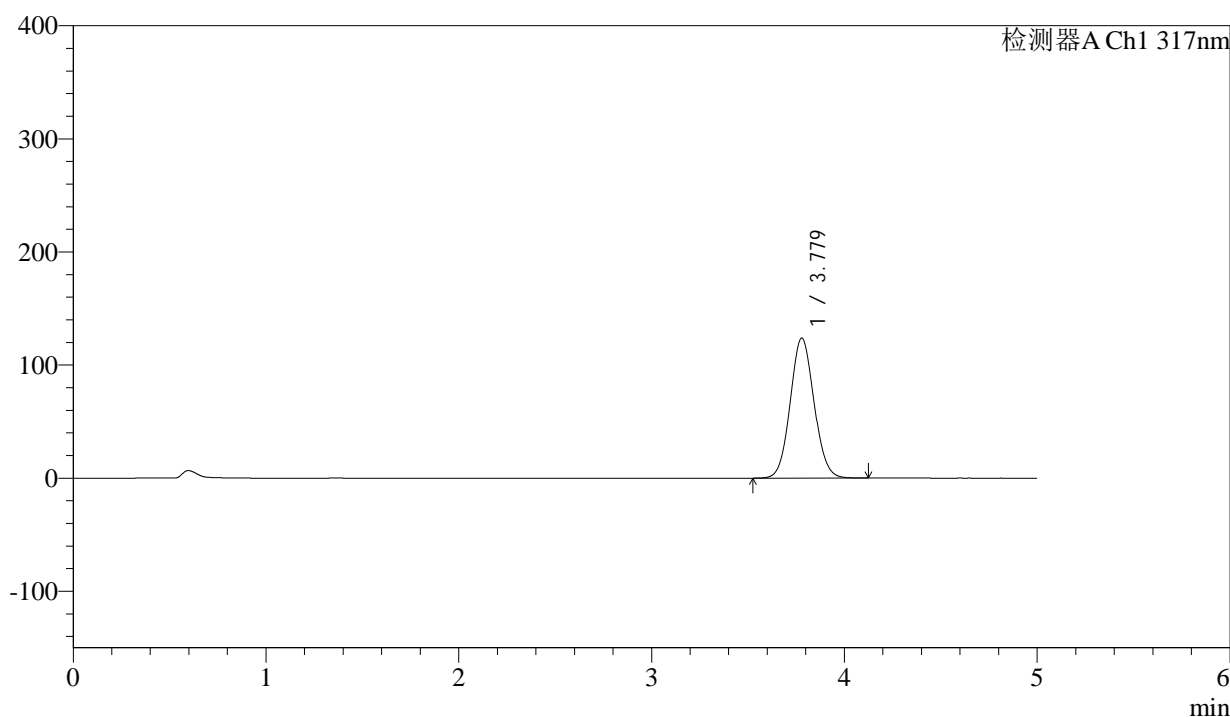
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1016-2 - 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 $\mu$ 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

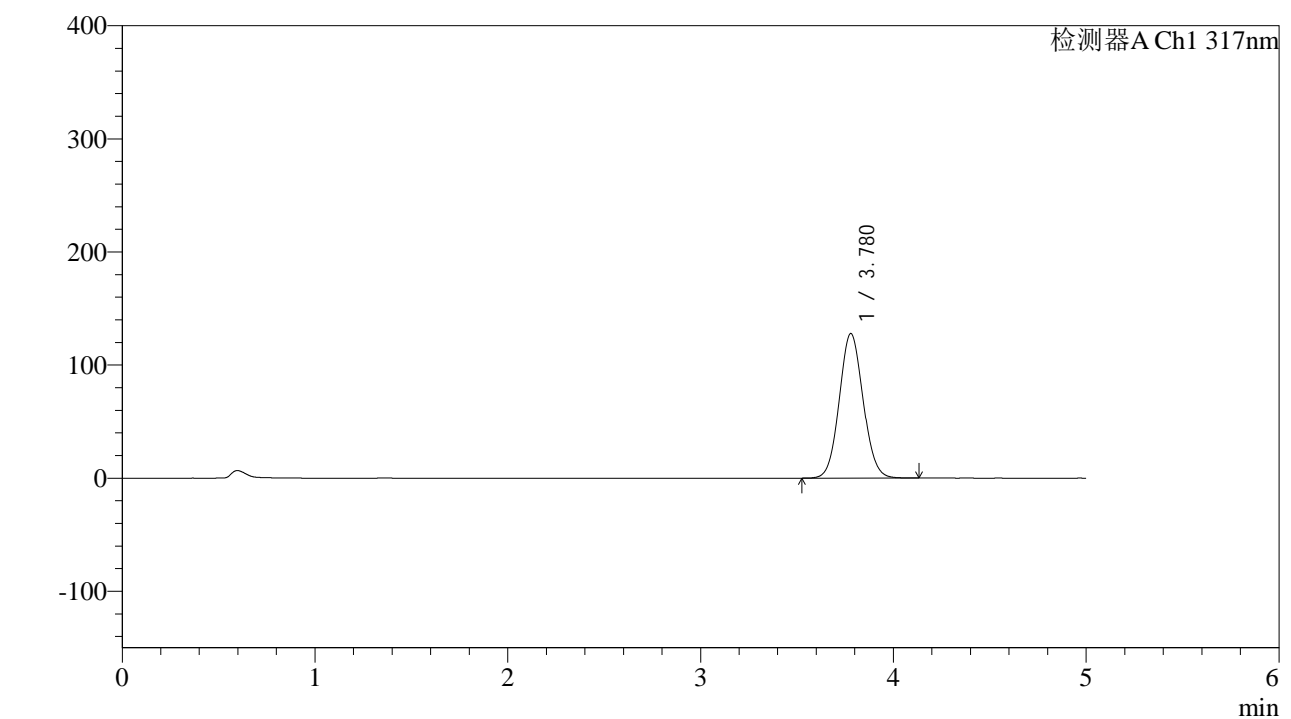


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1017-2 - 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 $\mu$ 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



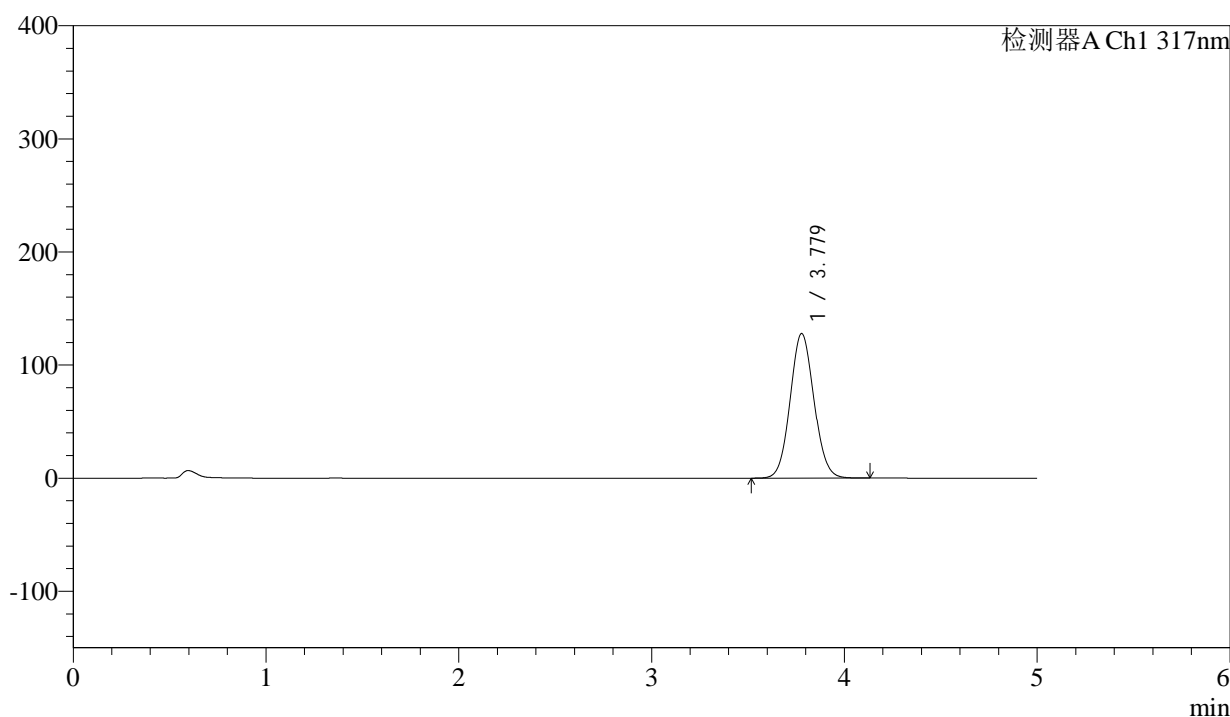
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1018-2 - 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 $\mu$ 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

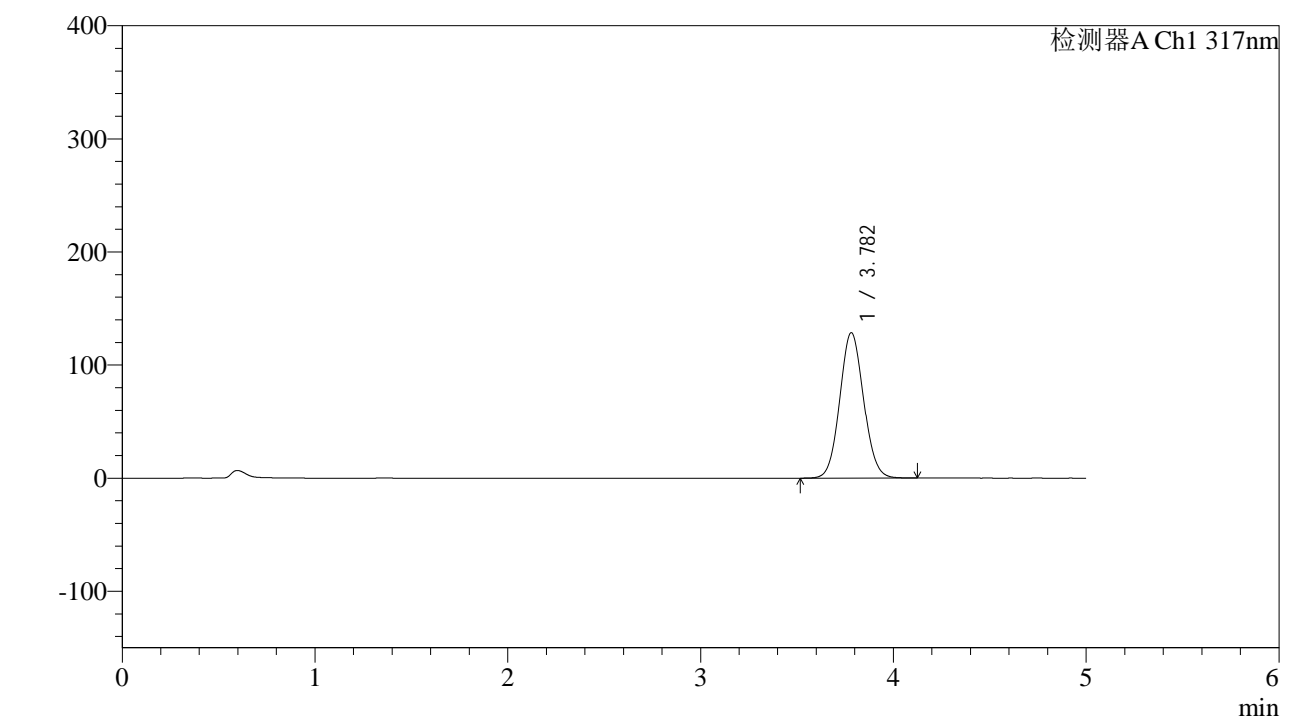


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,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



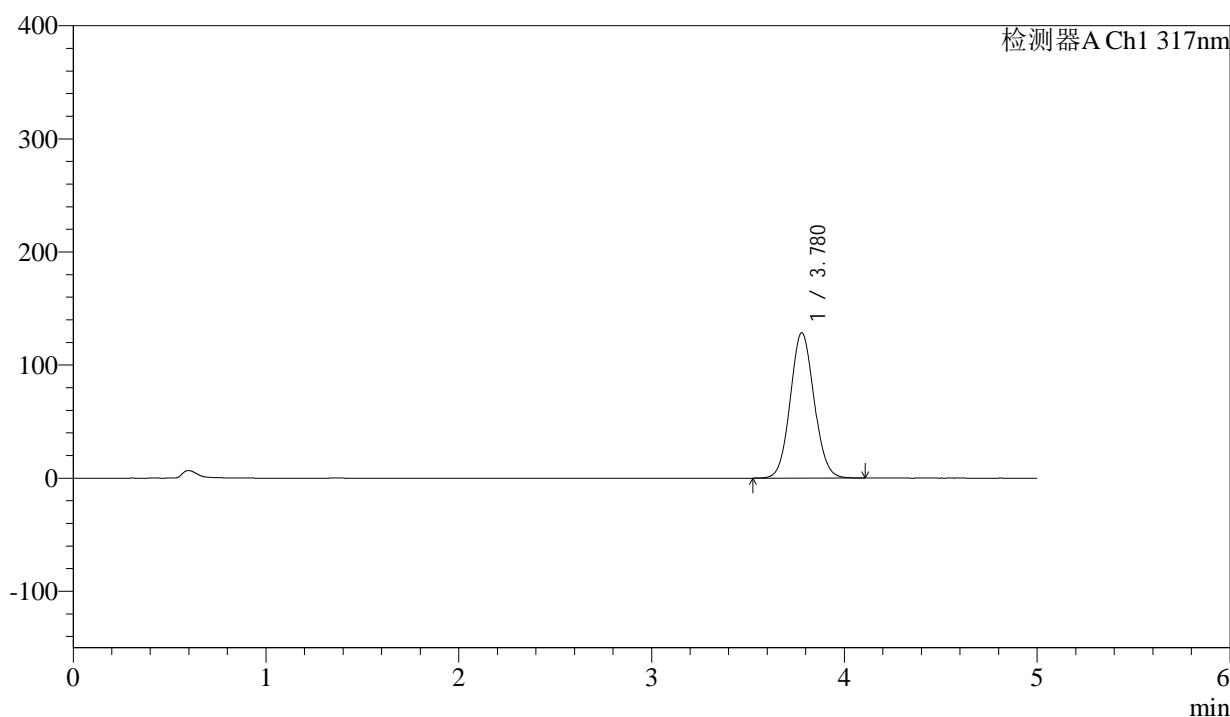
# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1020-2 - 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 $\mu$ 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



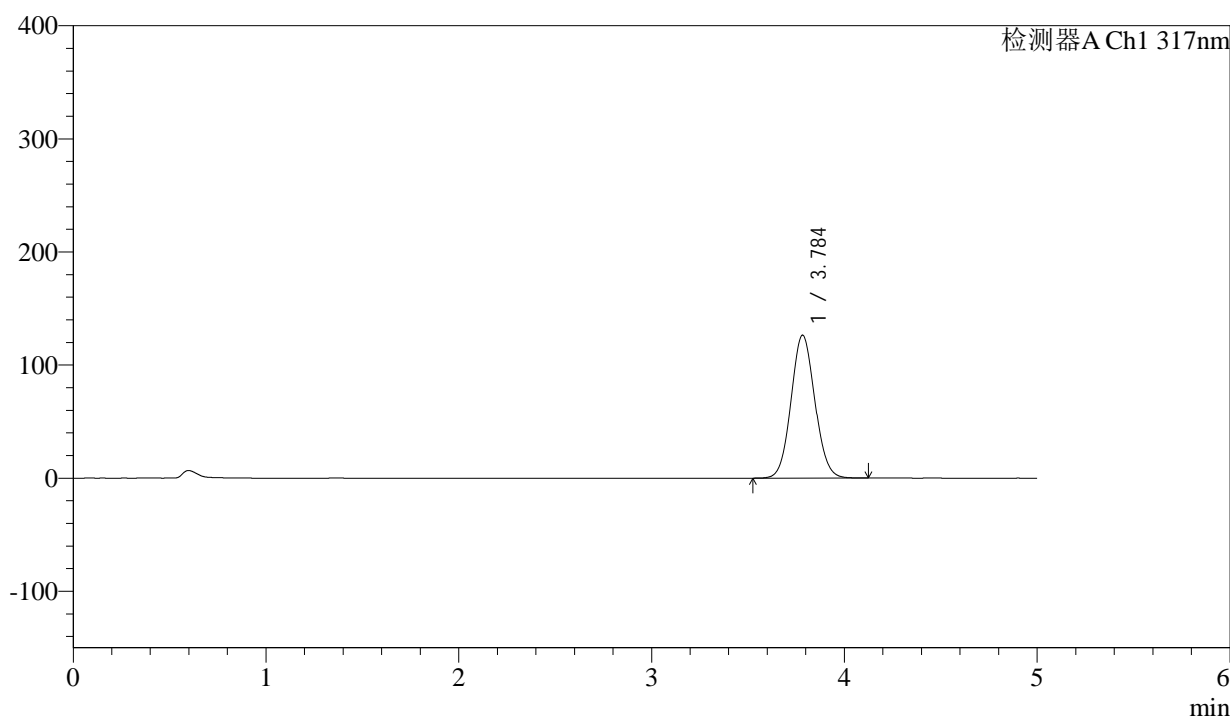
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1021-2 - 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 $\mu$ 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



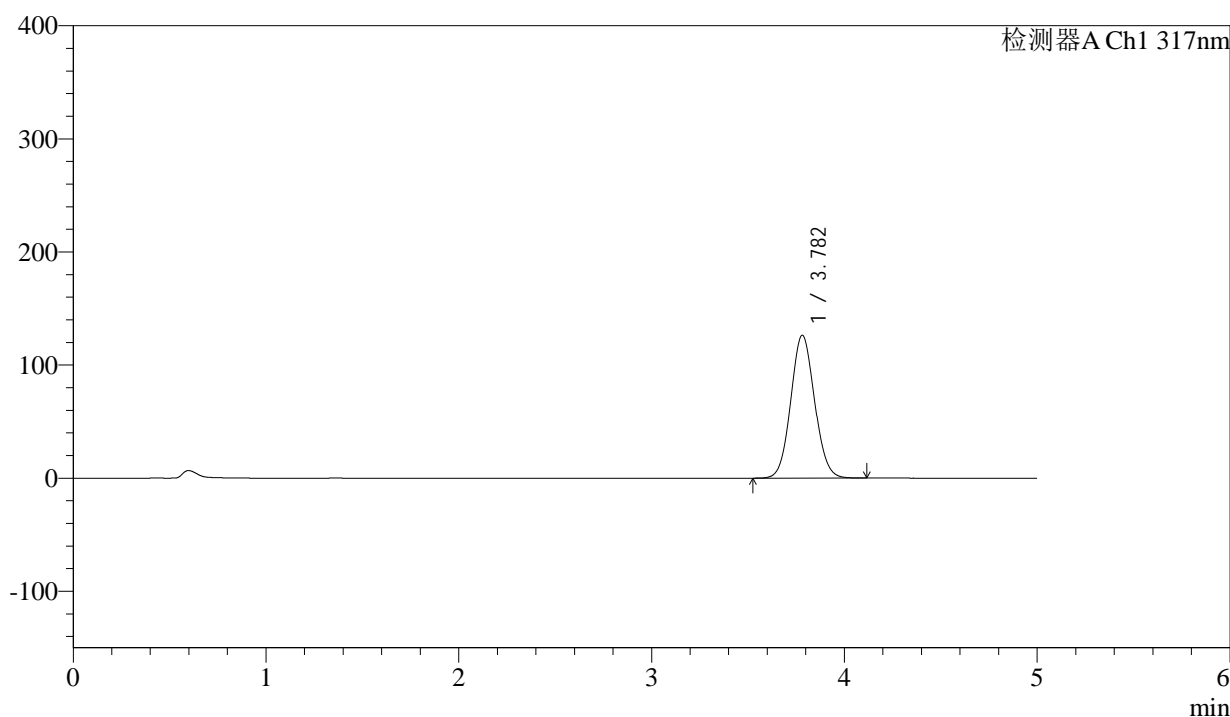
# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1022-2 - 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 $\mu$ 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



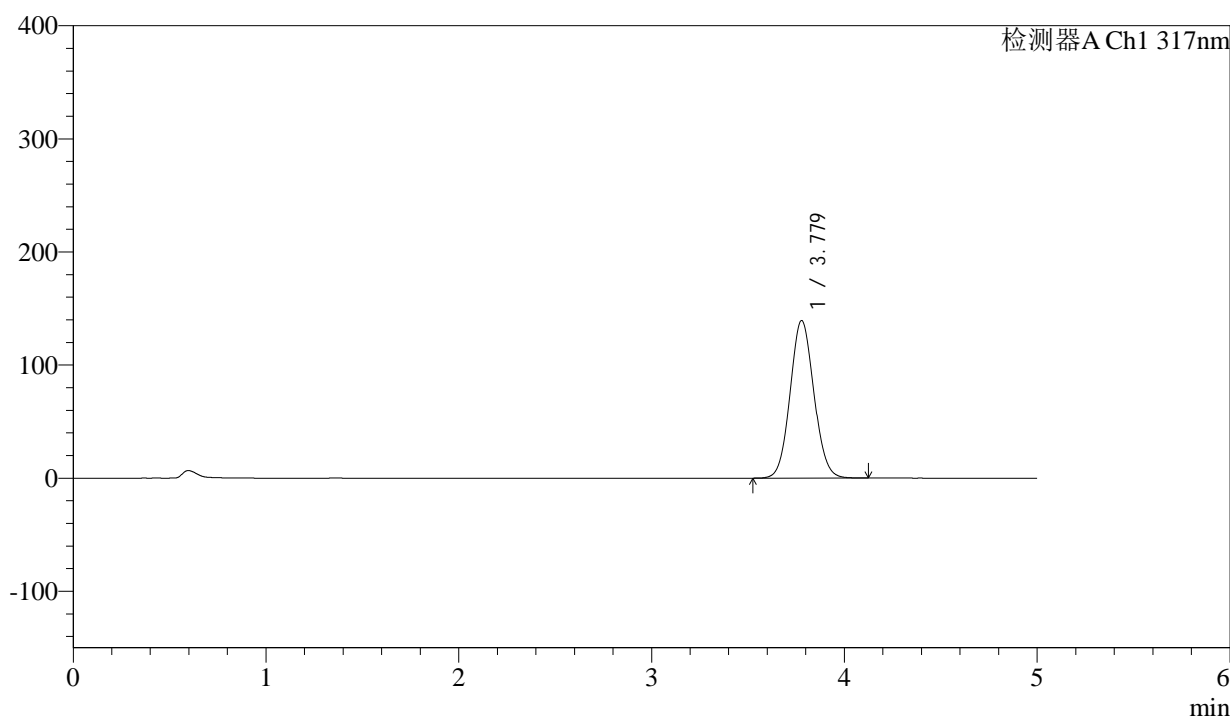
# QTL-4047

## <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



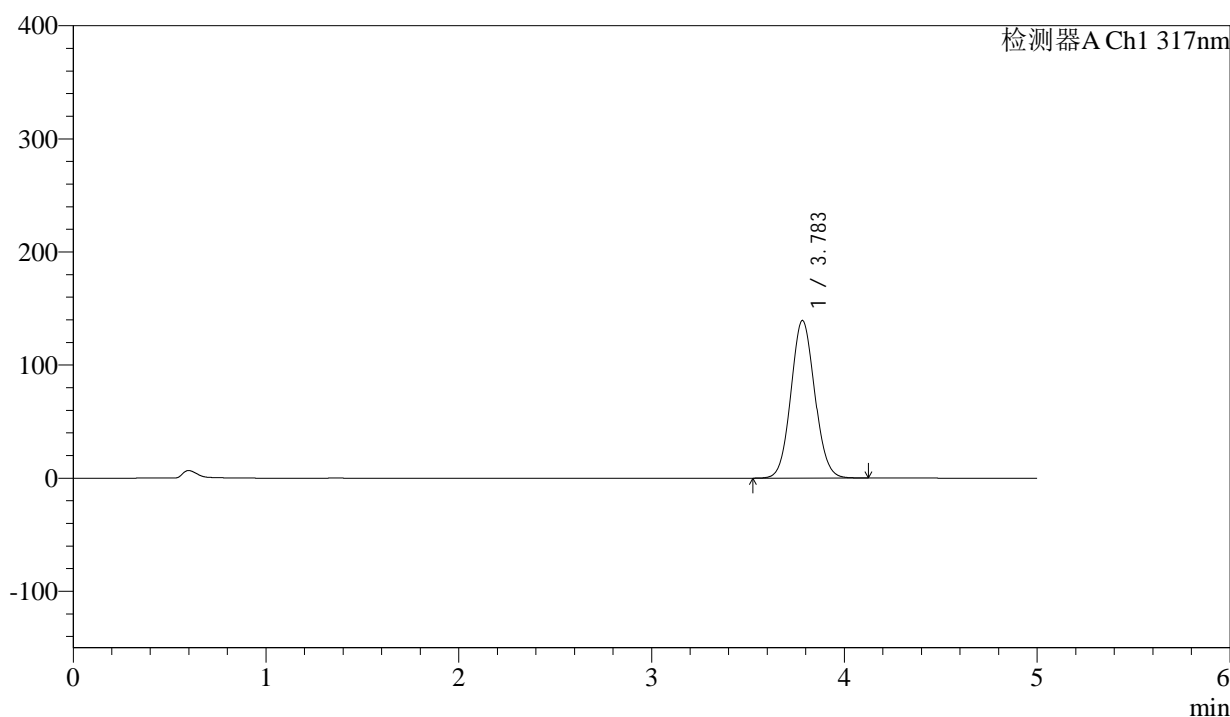
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,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



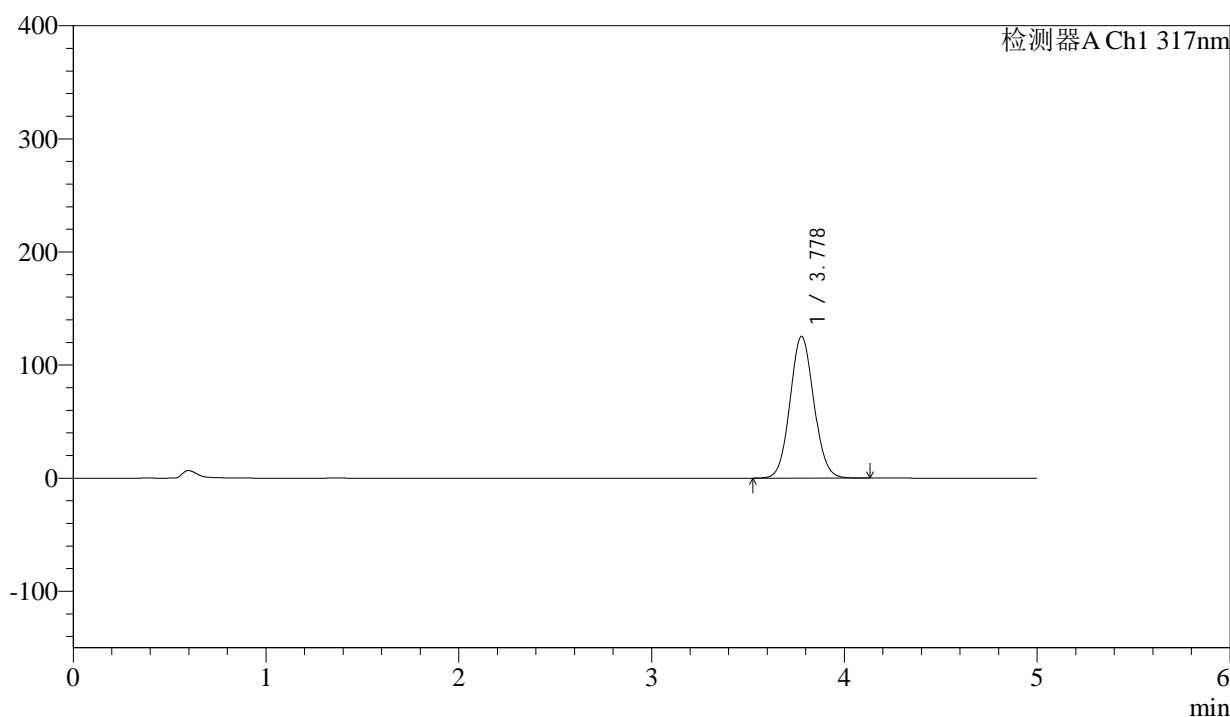
# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1025-2 - 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 $\mu$ 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



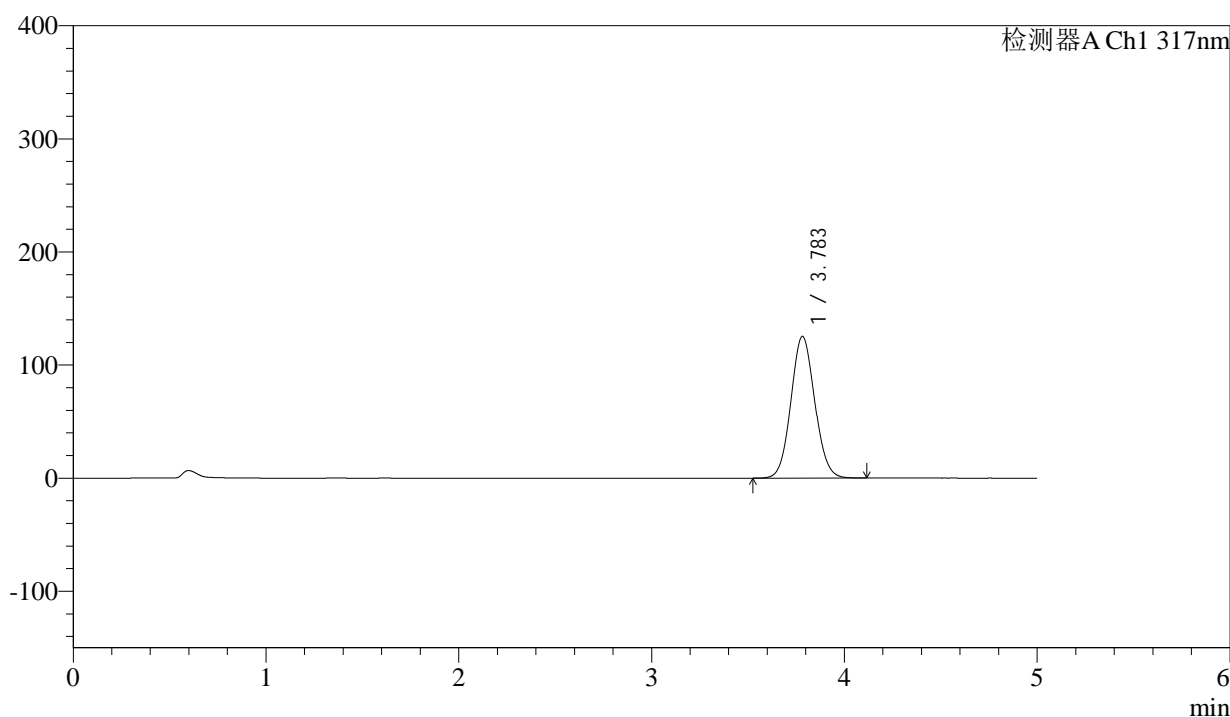
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1026-2 - 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 $\mu$ 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>

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



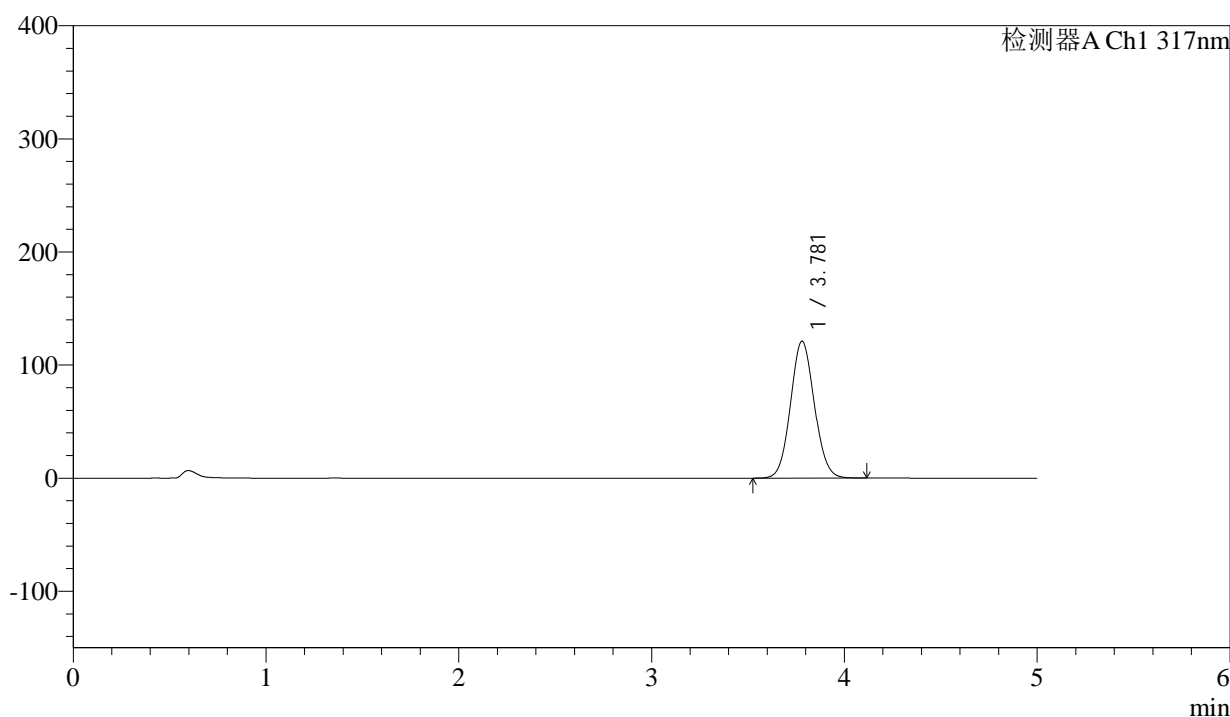
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1027-2 - 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 $\mu$ 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-桨法-50转-片11  
 供试品溶液-1



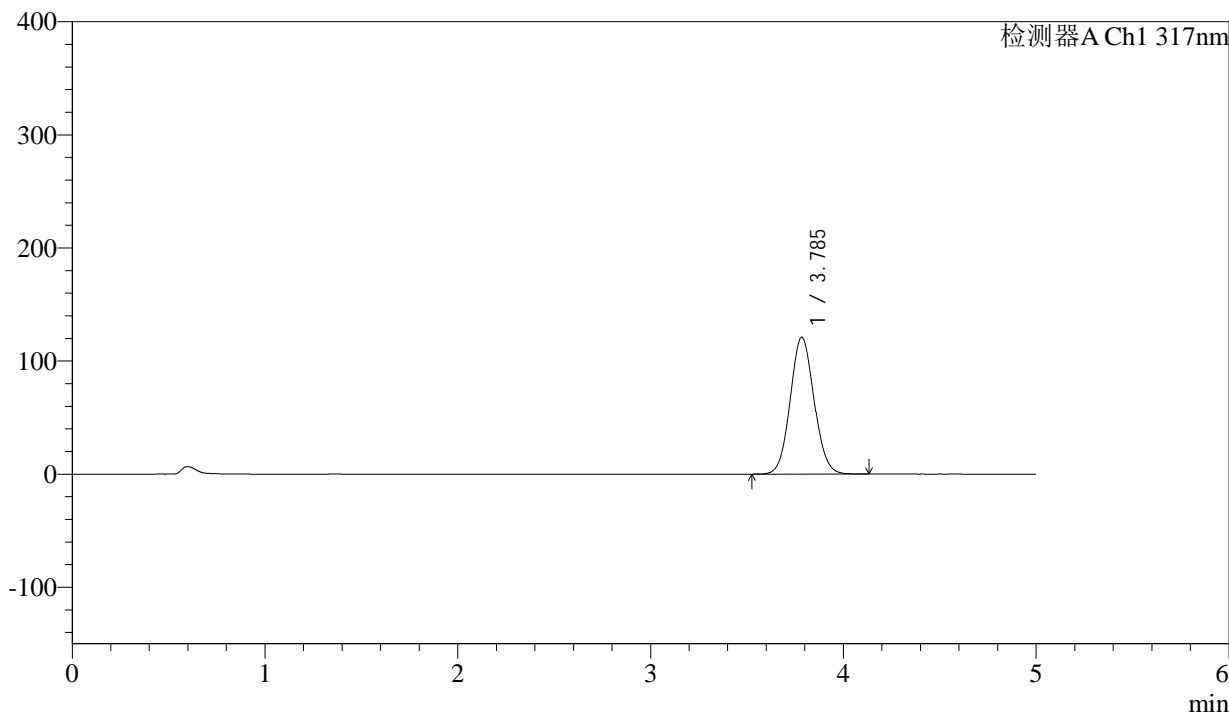
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1028-2 - 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 $\mu$ 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



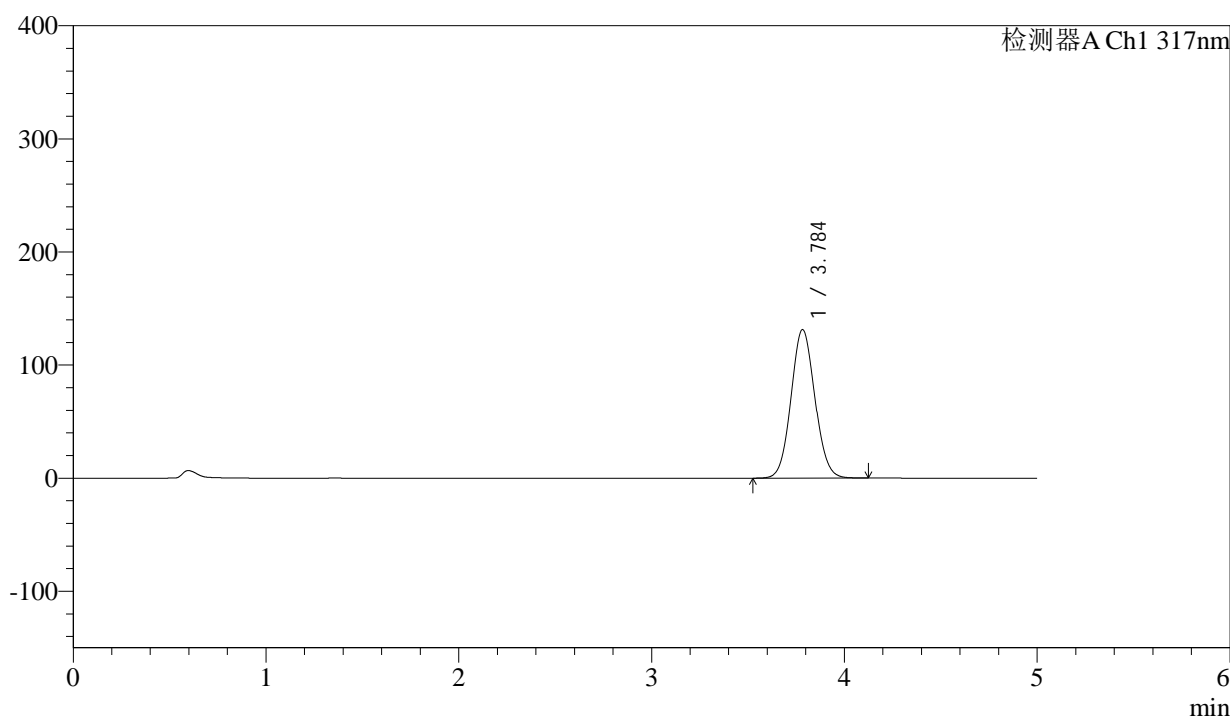
# QTL-4047

## <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



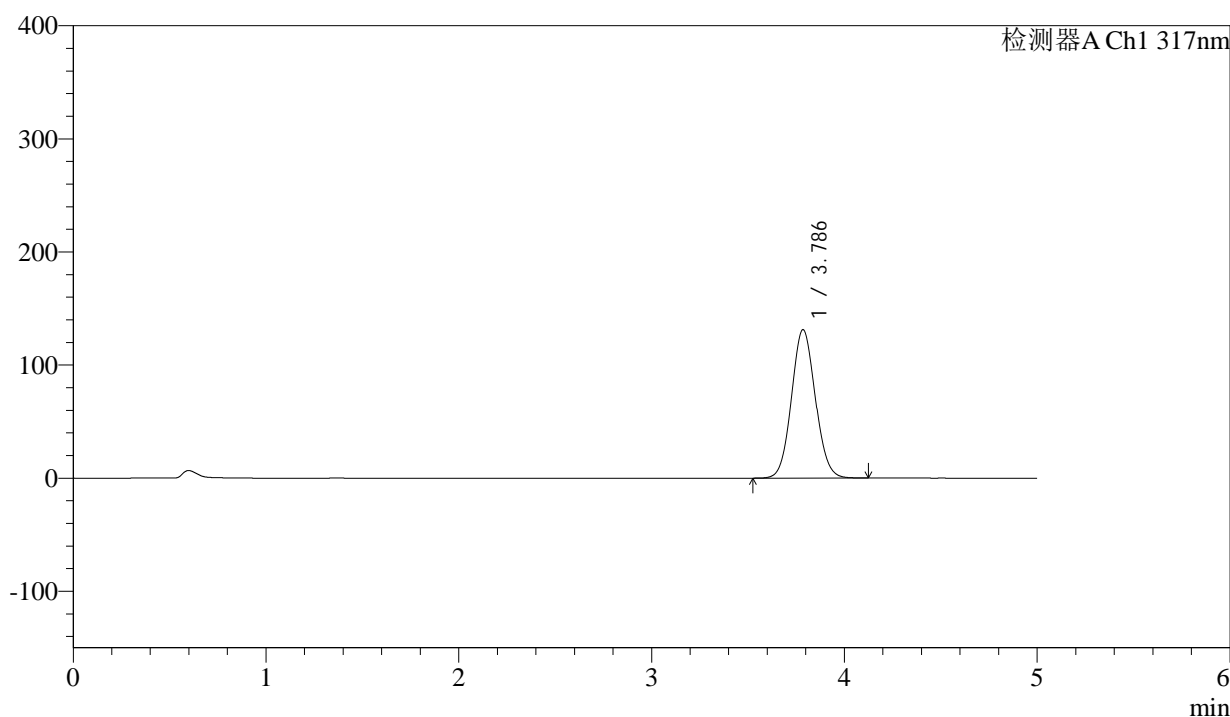
# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1030-2 - 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 $\mu$ 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



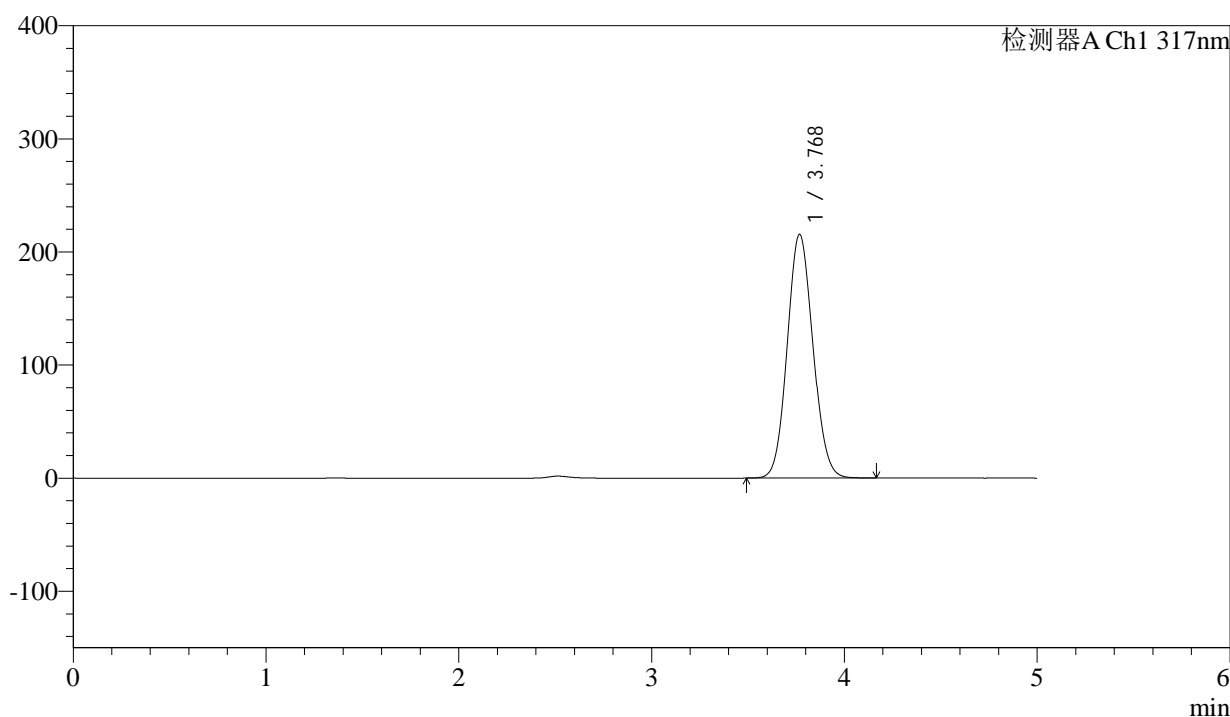
# QTL-4047

## <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



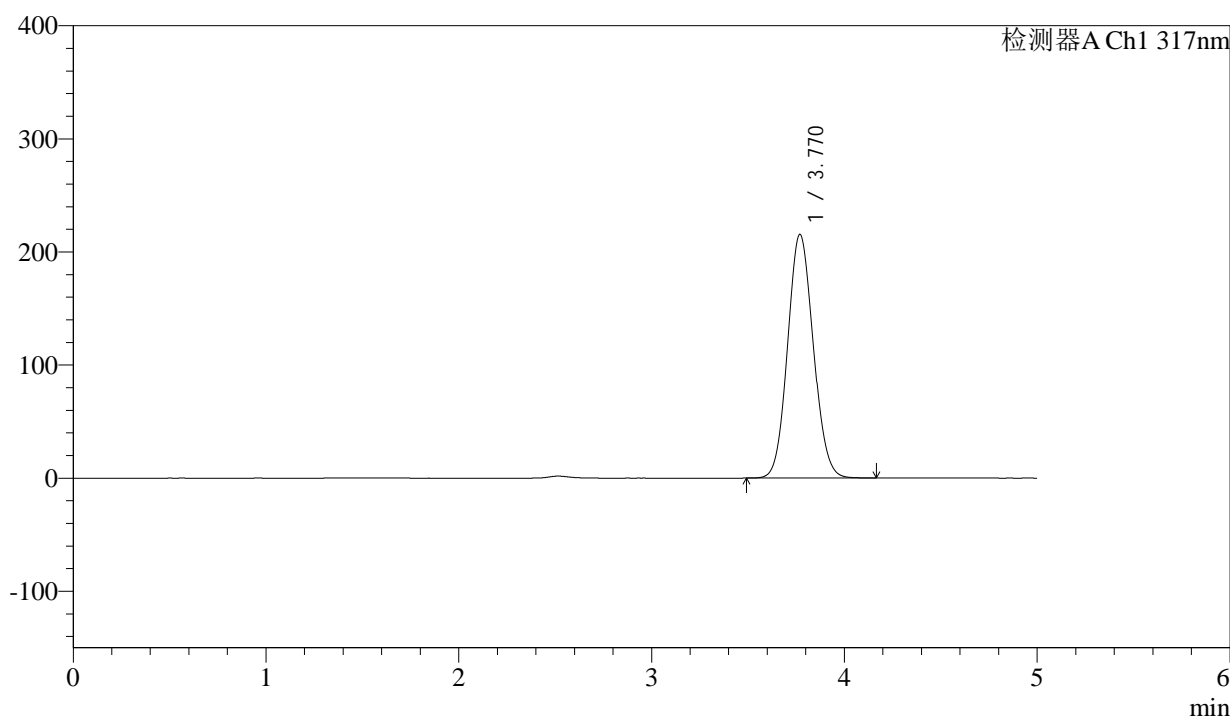
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1032-2 - 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 $\mu$ 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