

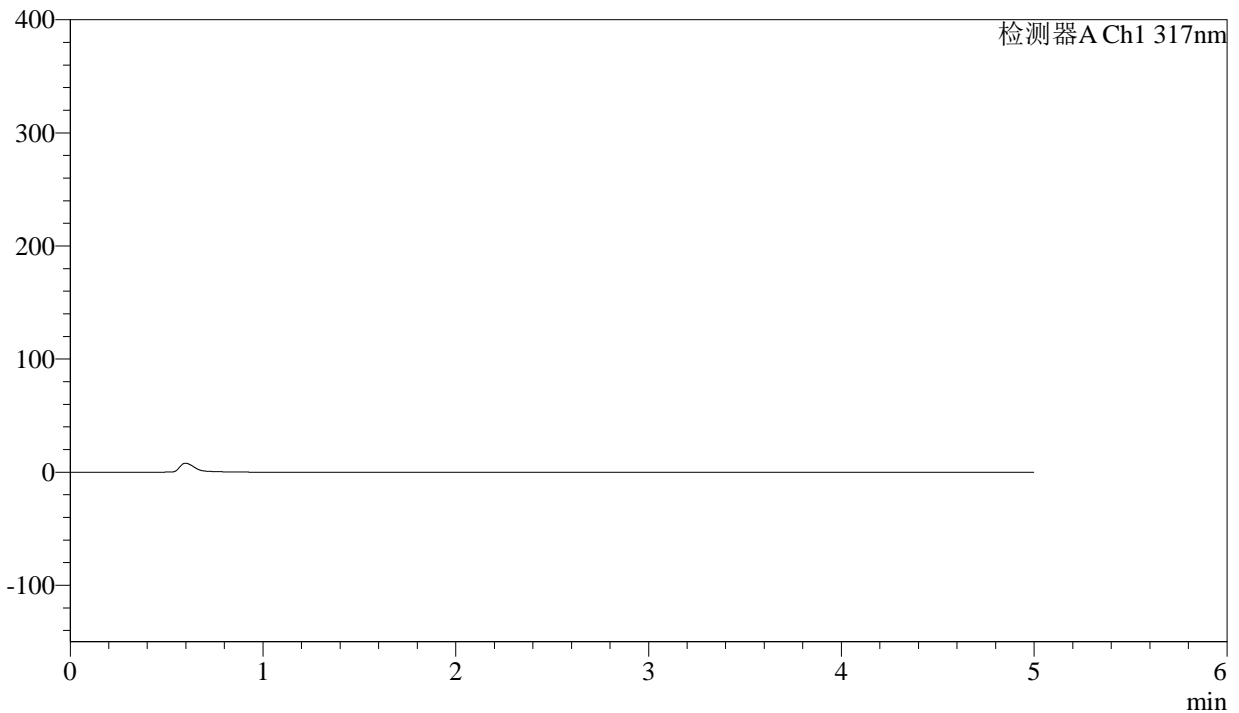


# QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C    波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1033-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 16:30:24                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:05:20                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>  
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图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



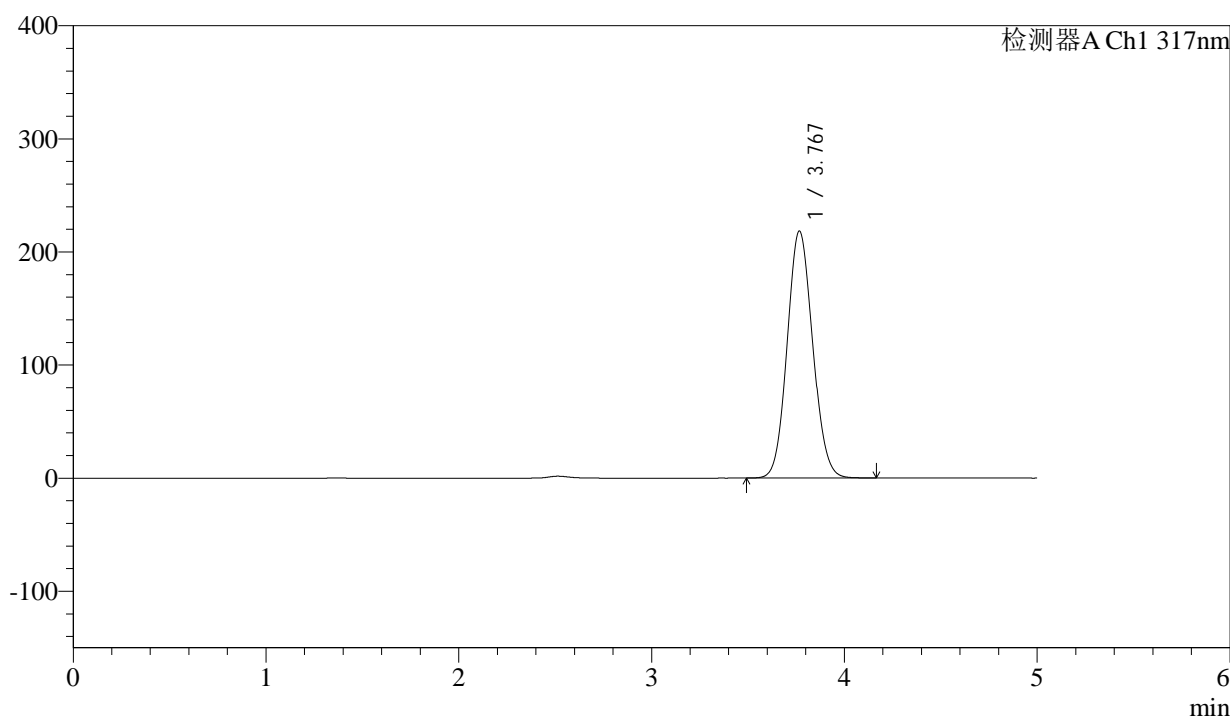
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1034-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 16:35:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:05:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	2008491	100.000	218031	3860	1.089	--
总计		2008491	100.000	218031			

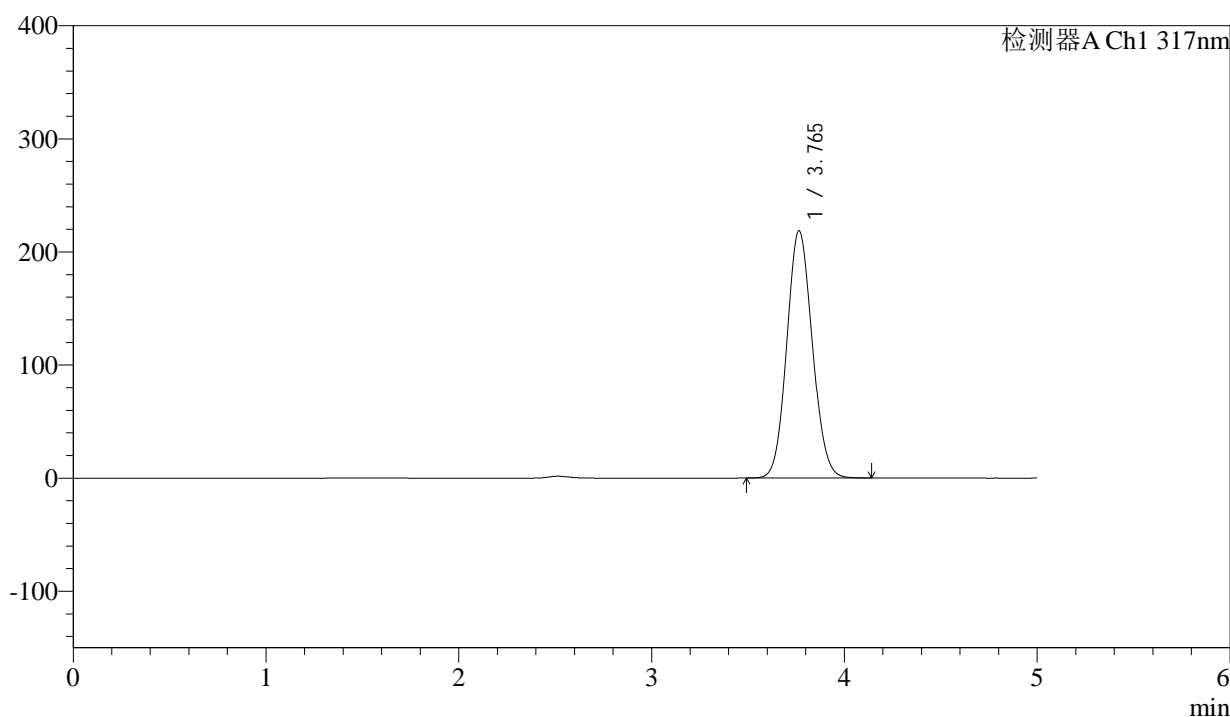
图2 非布司他片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品半片-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-96/24-1035-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 20μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/05/09 16:41:10	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:05:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	2012323	100.000	218575	3846	1.088	--
总计		2012323	100.000	218575			

图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



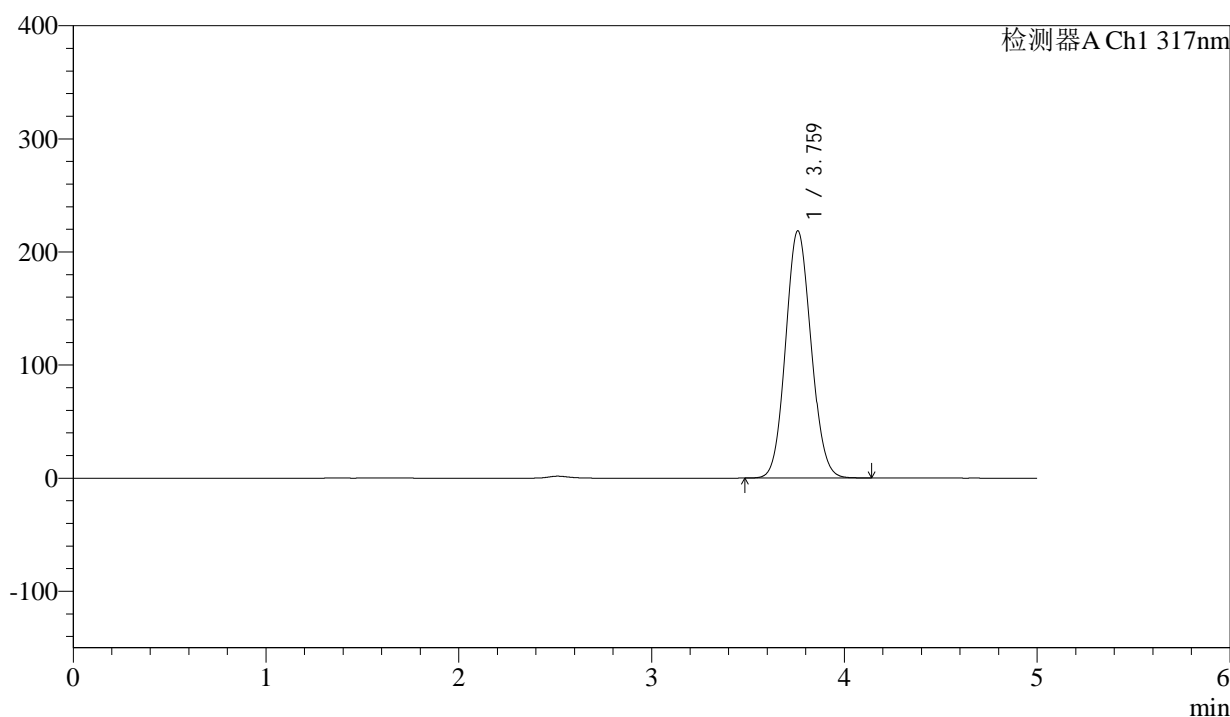
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1036-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 16:46:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:05:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.759	2006709	100.000	218212	3852	1.088	--
总计		2006709	100.000	218212			

图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



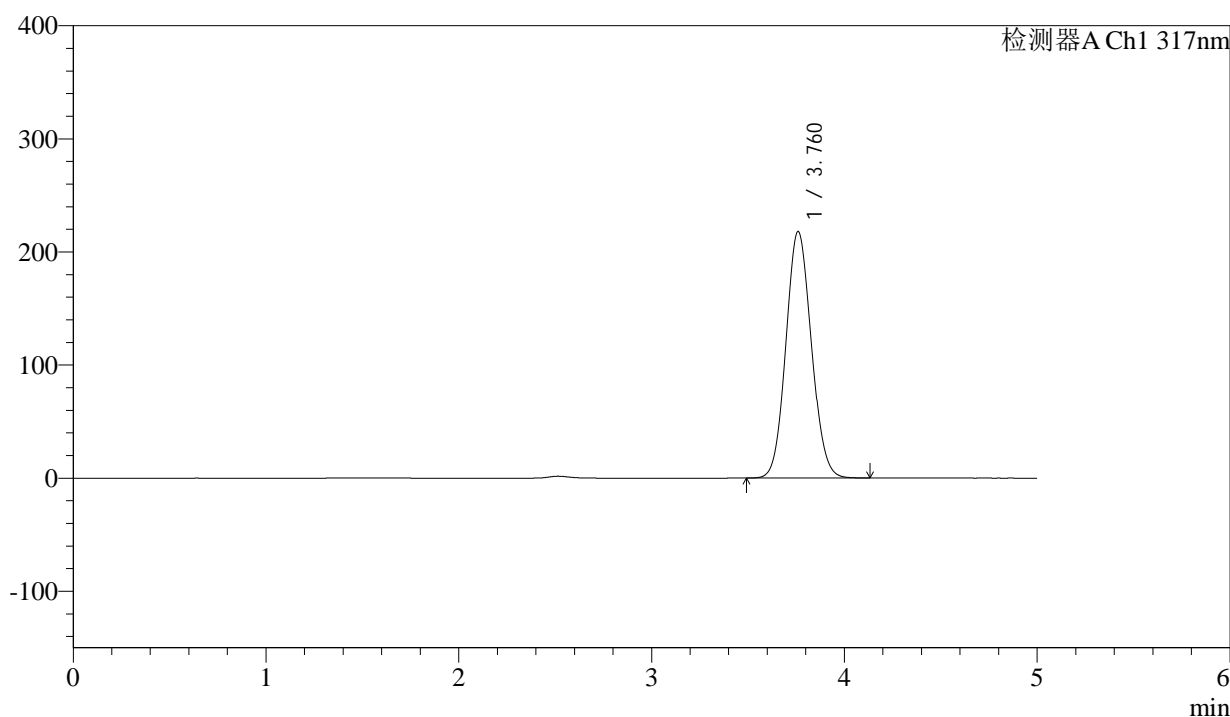
# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1037-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 16:51:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:05:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

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	2002927	100.000	217820	3851	1.088	--
总计		2002927	100.000	217820			

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



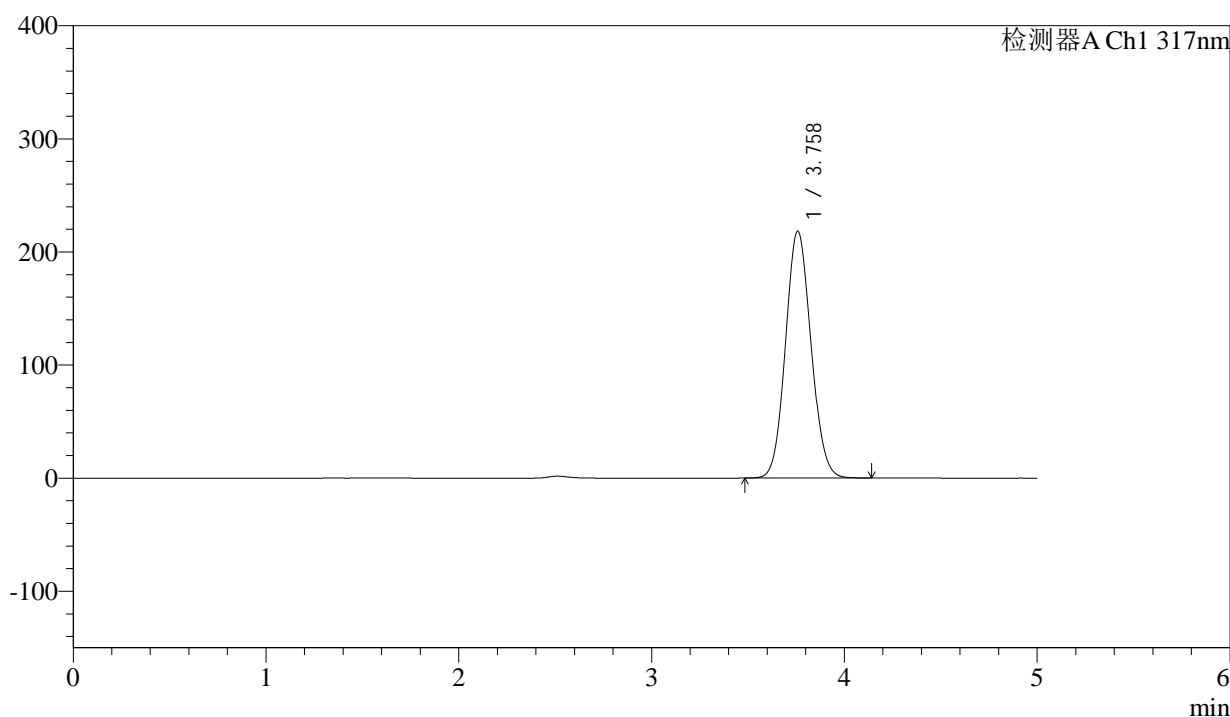
# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1038-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 16:57:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:05:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	2006856	100.000	218103	3845	1.087	--
总计		2006856	100.000	218103			

图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

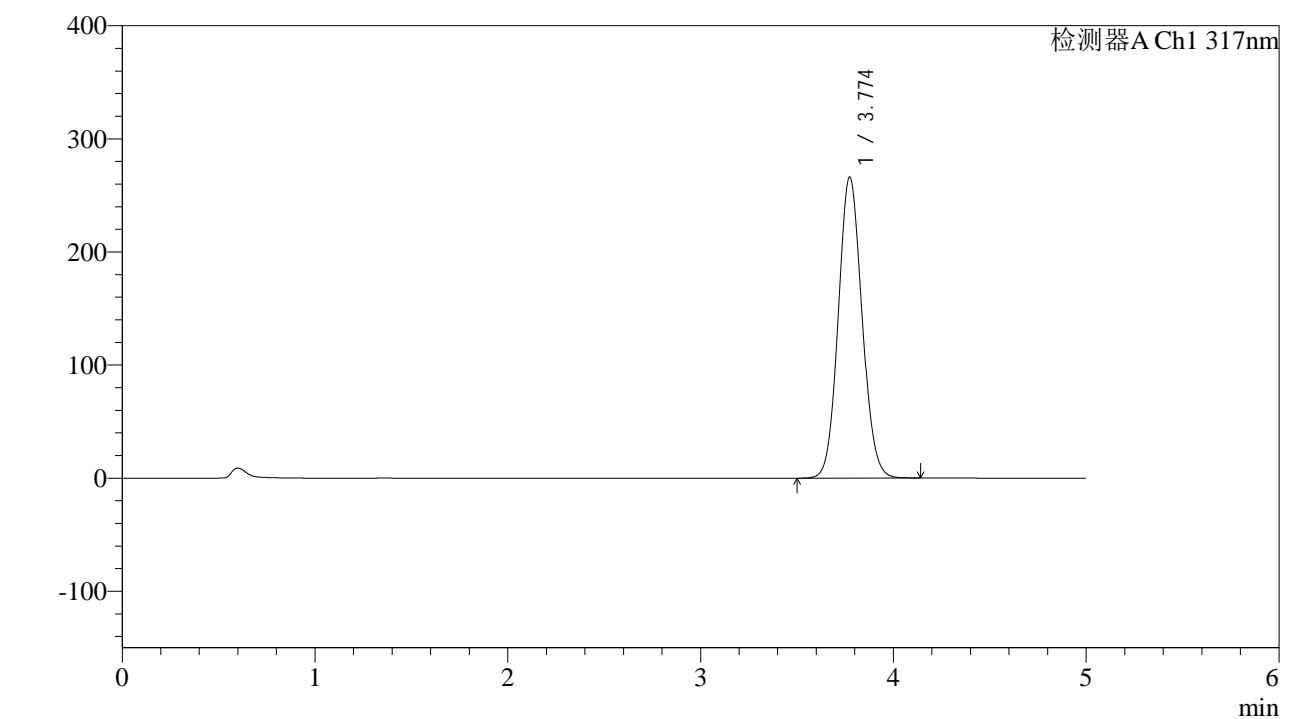


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1039-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 17:02:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:05:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	2277909	100.000	266158	4502	1.084	--
总计		2277909	100.000	266158			

图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(2024112521批)-pH6.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

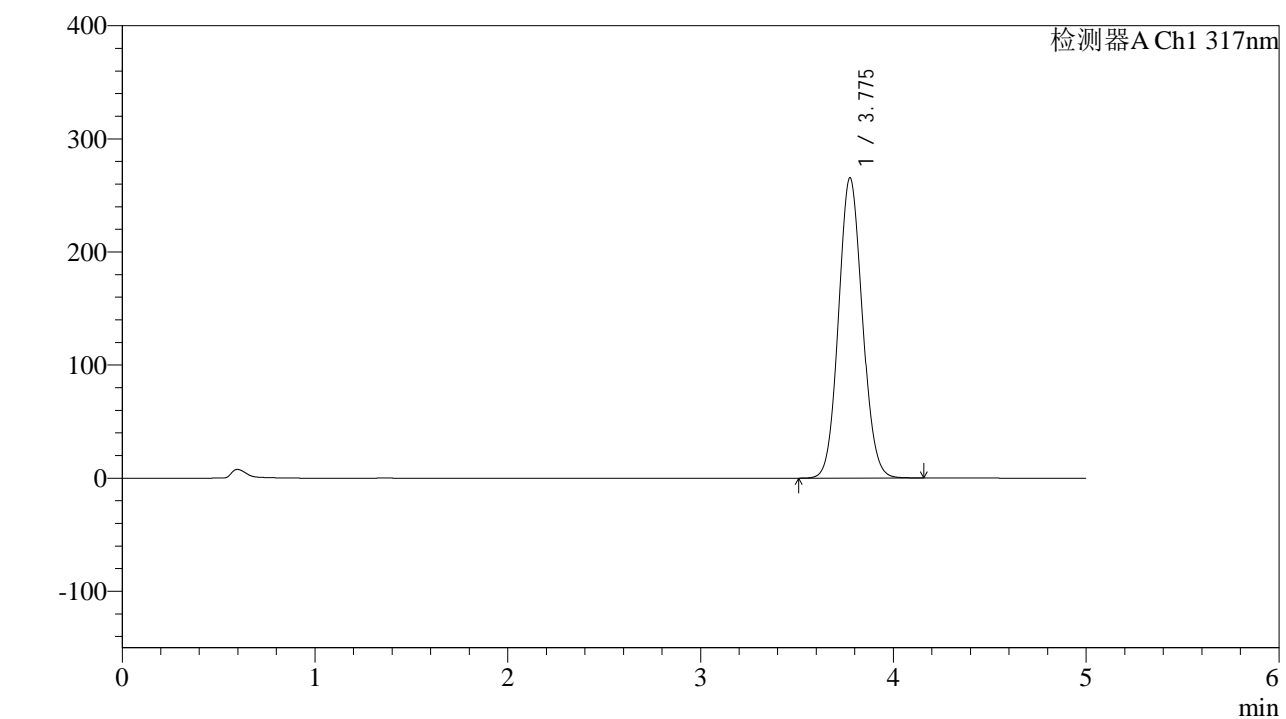


# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1040-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 17:08:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:05:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	2278759	100.000	265054	4477	1.084	--
总计		2278759	100.000	265054			

图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(2024112521批)-pH6.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2



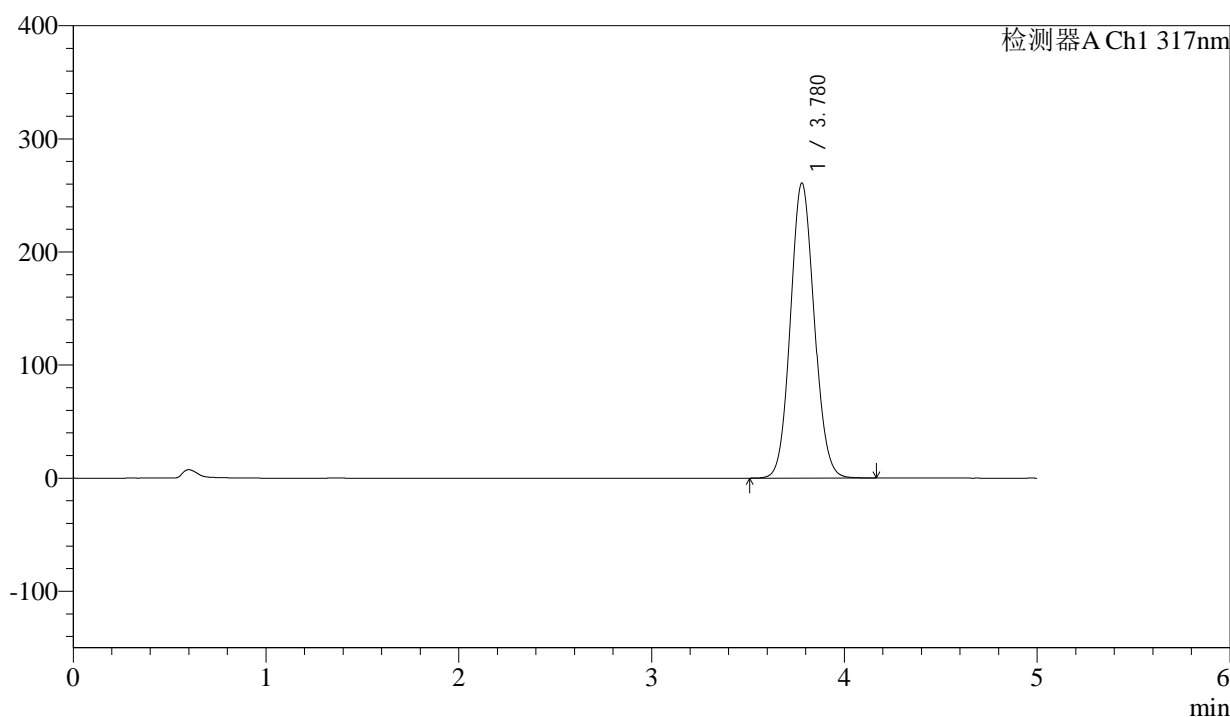
# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1041-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 17:13:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:05:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	2237466	100.000	260934	4496	1.084	--
总计		2237466	100.000	260934			

图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(2024112521批)-pH6.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1



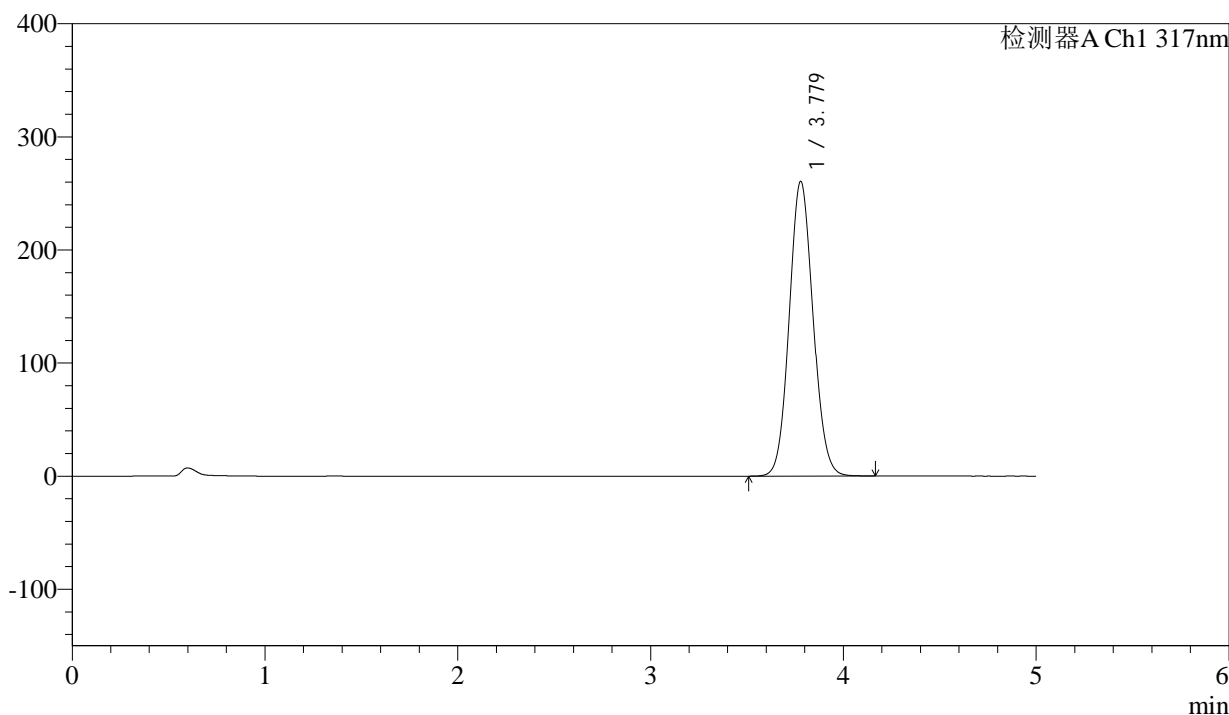
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1042-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 17:18:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:05:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

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	2238582	100.000	260675	4478	1.083	--
总计		2238582	100.000	260675			

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(2024112521批)-pH6.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



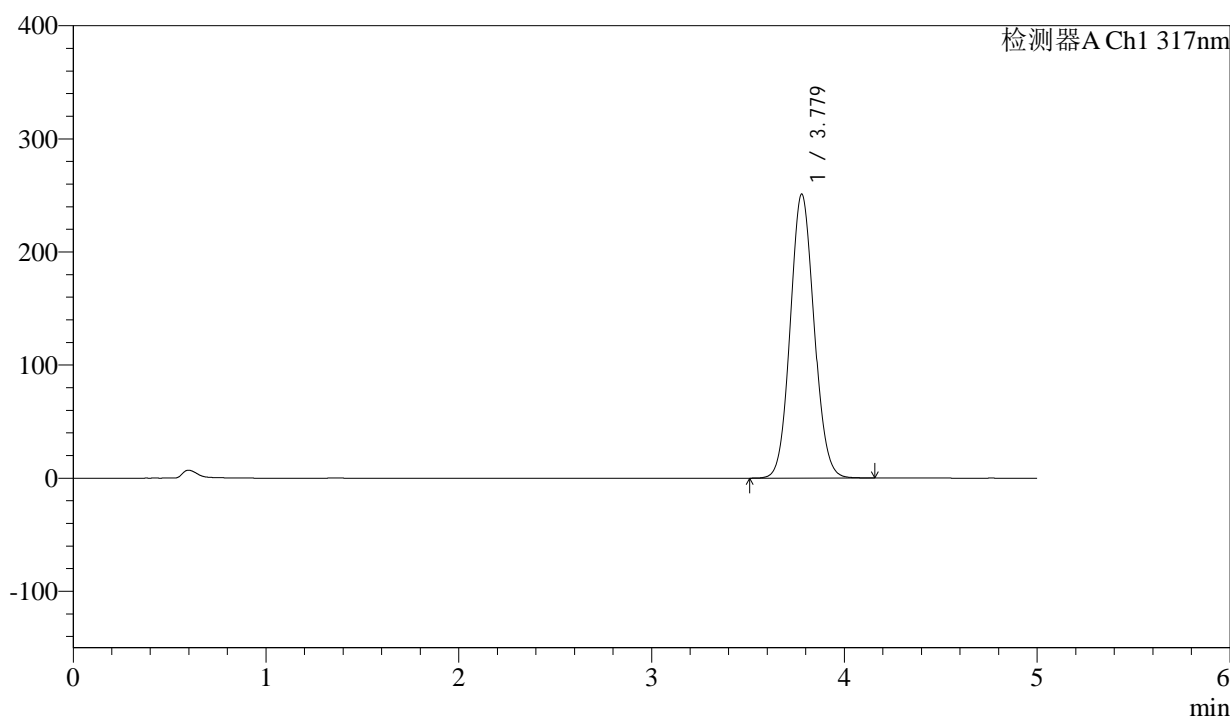
# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1043-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 17:24:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:05:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.779	2157949	100.000	251152	4478	1.083	--
总计		2157949	100.000	251152			

图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(2024112521批)-pH6.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1



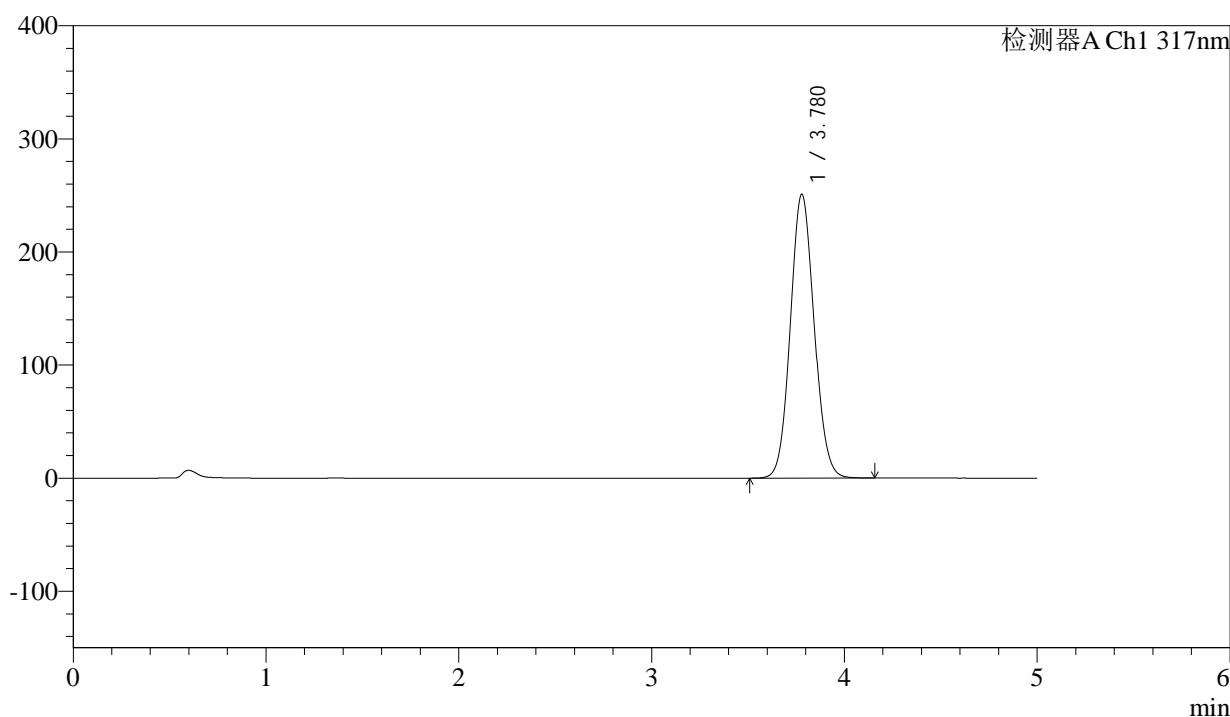
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1044-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 17:29:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:05:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	2154413	100.000	251060	4486	1.083	--
总计		2154413	100.000	251060			

图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(2024112521批)-pH6.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2



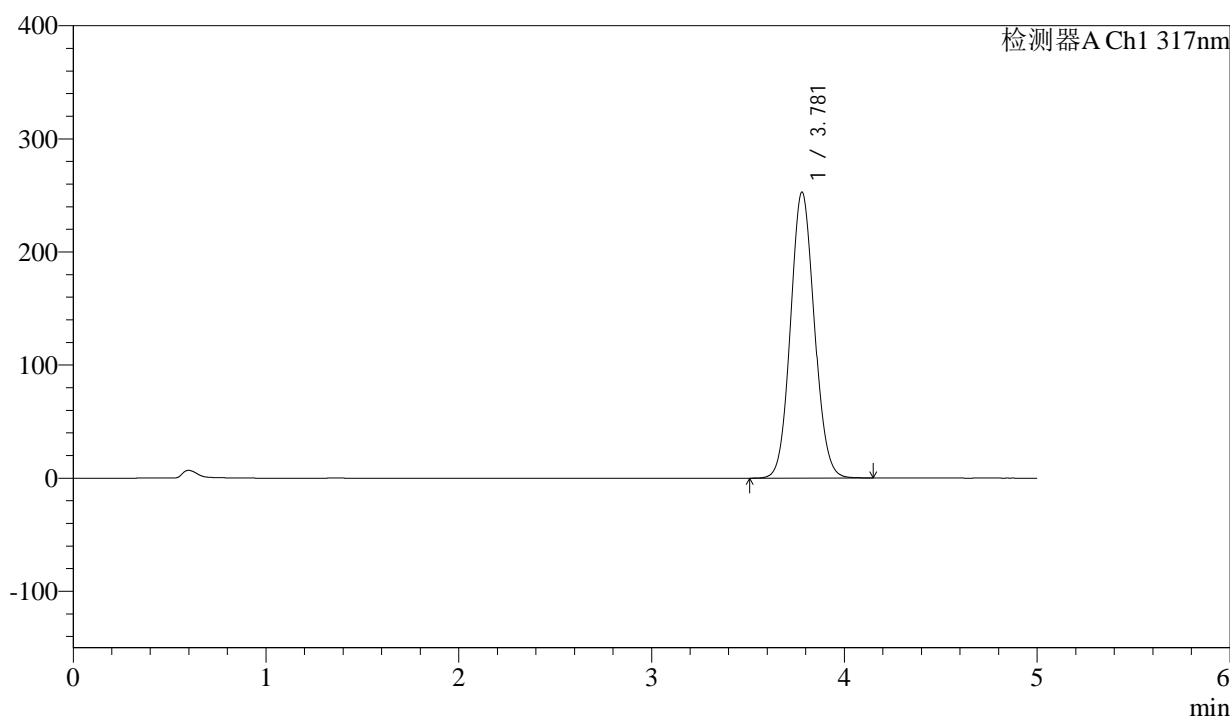
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1045-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 17:35:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:05:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

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	2171236	100.000	252963	4486	1.083	--
总计		2171236	100.000	252963			

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(2024112521批)-pH6.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1



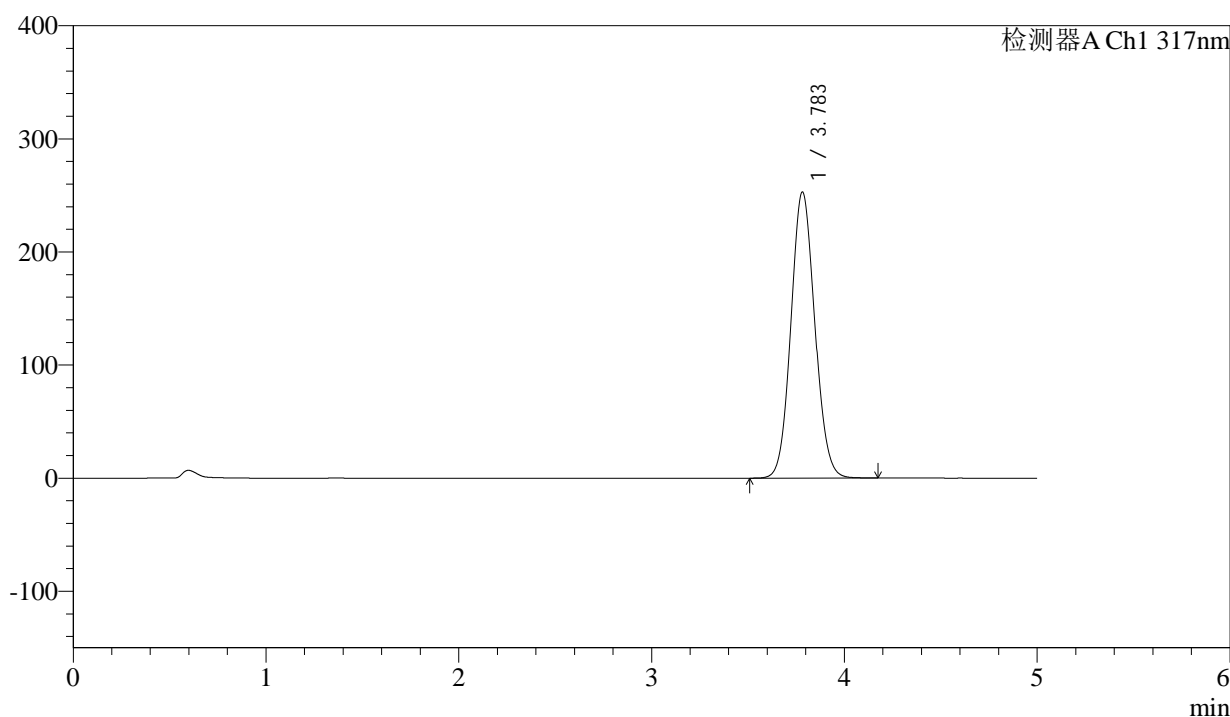
# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1046-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 17:40:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:05:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	2176092	100.000	252781	4477	1.083	--
总计		2176092	100.000	252781			

图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(2024112521批)-pH6.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



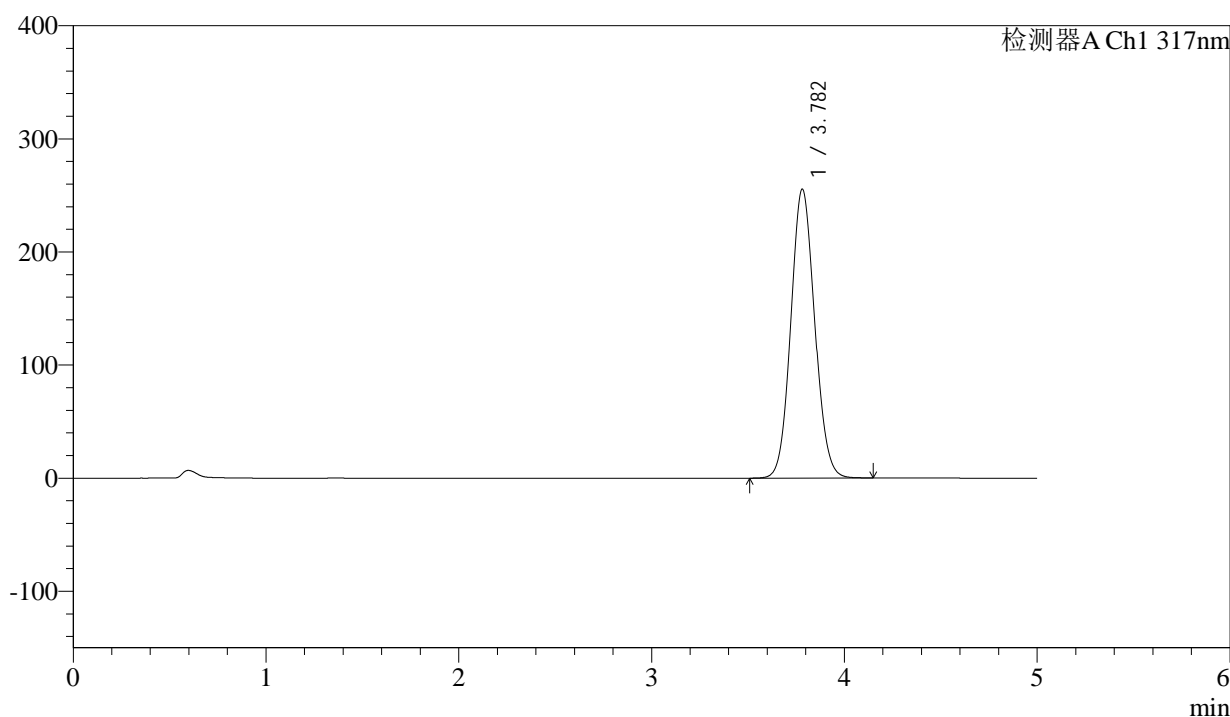
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1047-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 17:45:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:06:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	2196563	100.000	255341	4479	1.083	--
总计		2196563	100.000	255341			

图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(2024112521批)-pH6.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

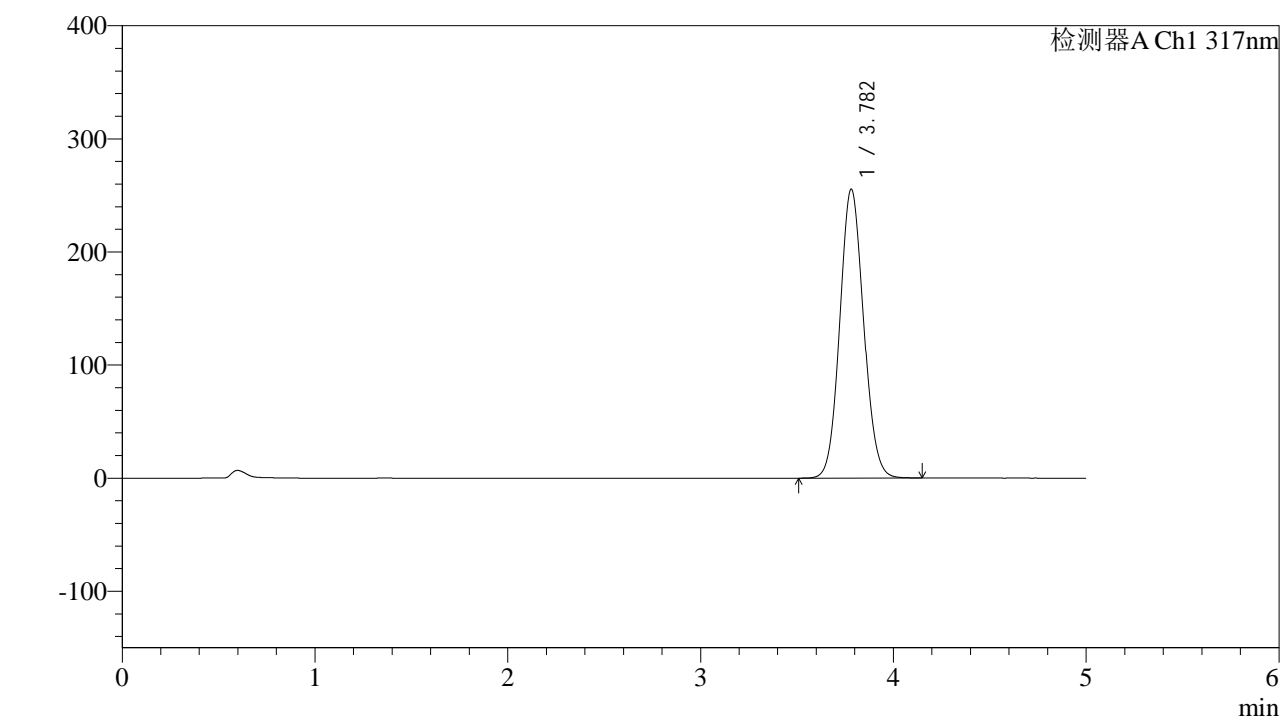


# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1048-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 17:51:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:06:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	2193908	100.000	255423	4489	1.084	--
总计		2193908	100.000	255423			

图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(2024112521批)-pH6.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



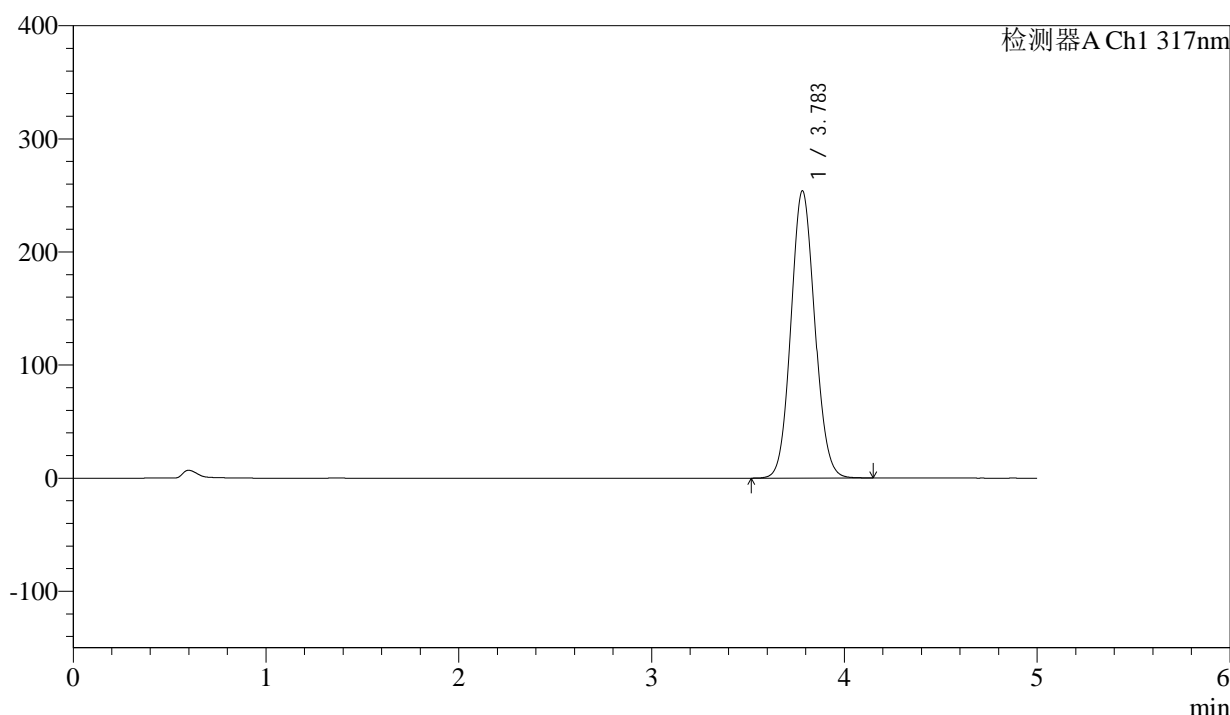
# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1049-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 17:56:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:06:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	2181804	100.000	253781	4488	1.084	--
总计		2181804	100.000	253781			

图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(2024112521批)-pH6.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

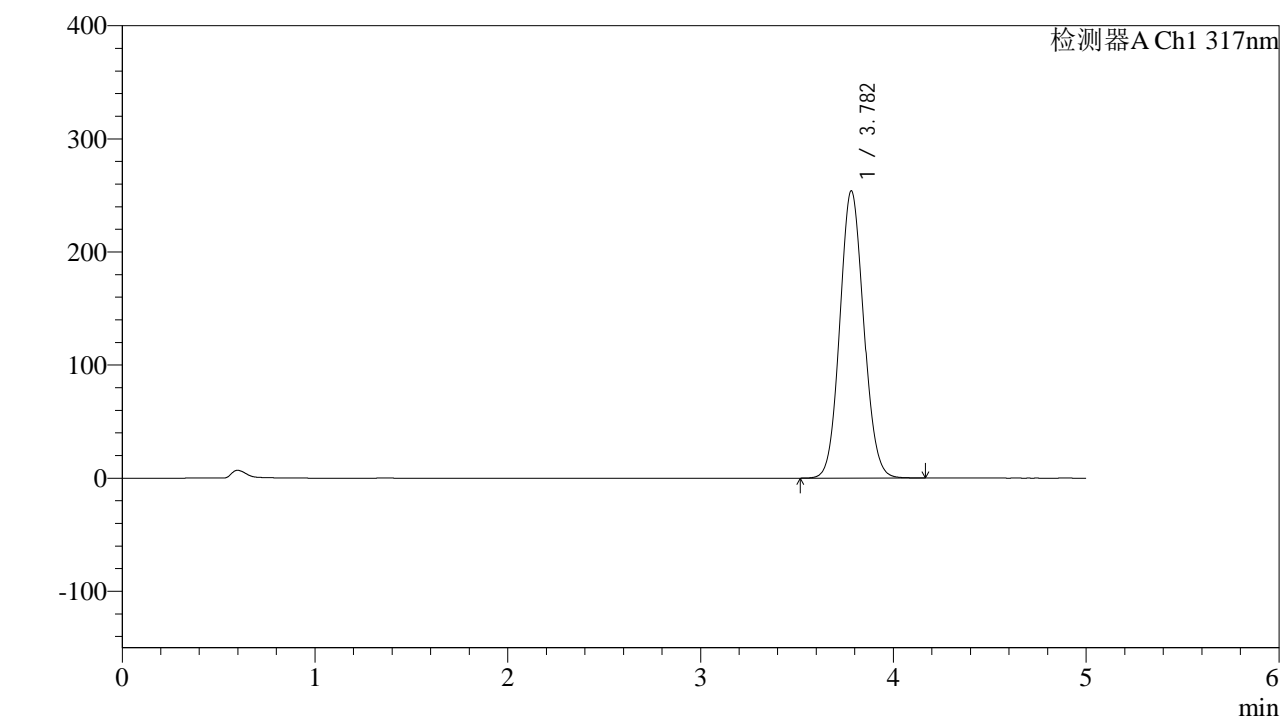


# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1050-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 18:01:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:06:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	2184967	100.000	253872	4475	1.084	--
总计		2184967	100.000	253872			

图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(2024112521批)-pH6.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

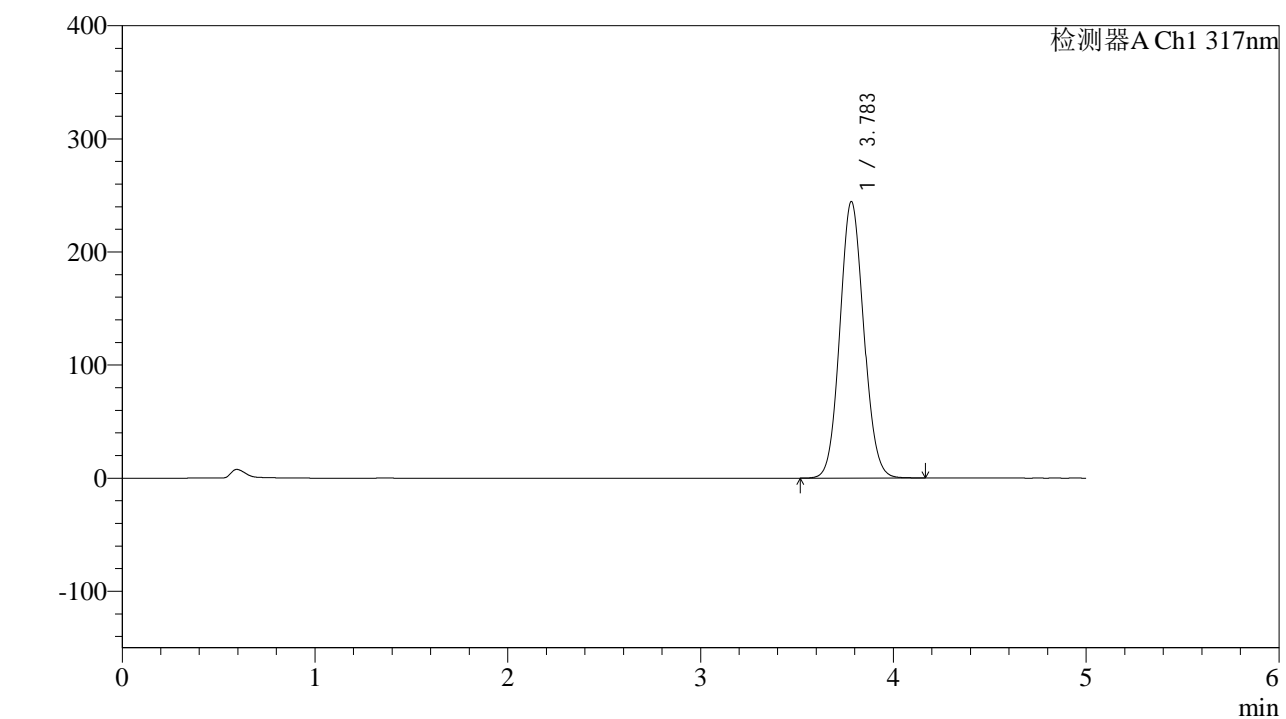


# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1051-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P7-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 18:07:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:06:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	2100878	100.000	244314	4483	1.083	--
总计		2100878	100.000	244314			

图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(2024112521批)-pH6.0介质-桨法-50转-片7  
 供试品溶液-1



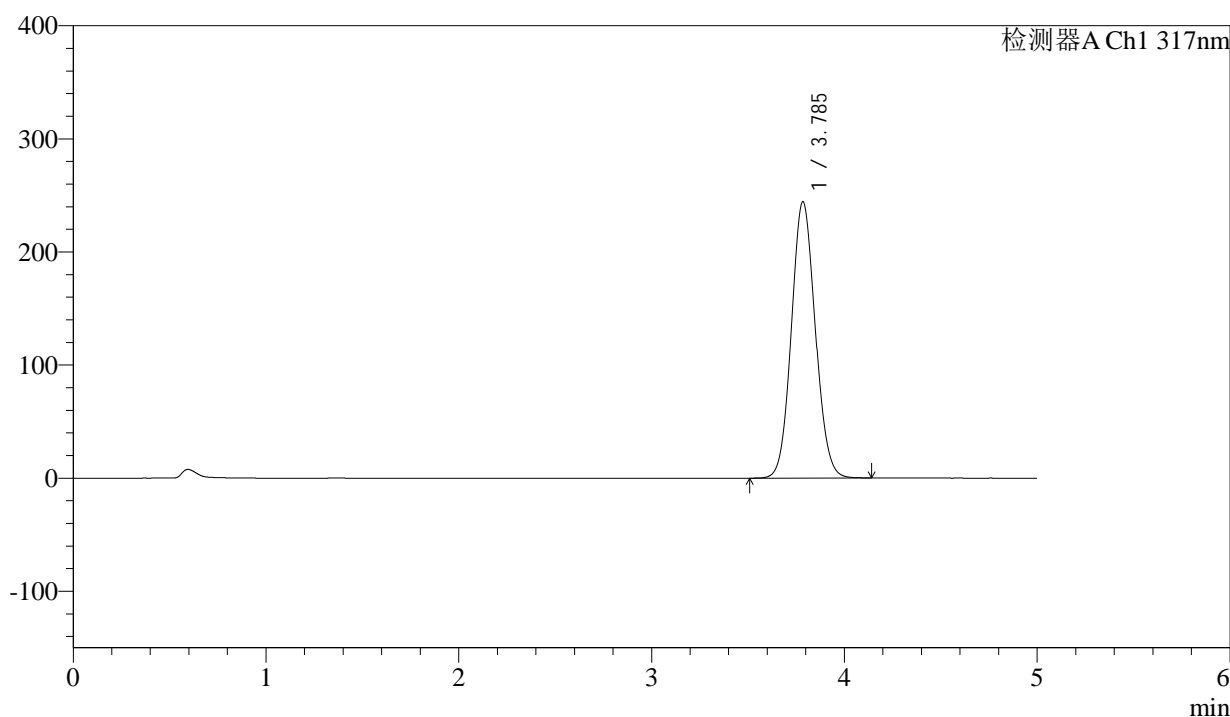
# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1052-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P7-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 18:12:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:06:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	2102761	100.000	244097	4476	1.082	--
总计		2102761	100.000	244097			

图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(2024112521批)-pH6.0介质-桨法-50转-片7  
 供试品溶液-2



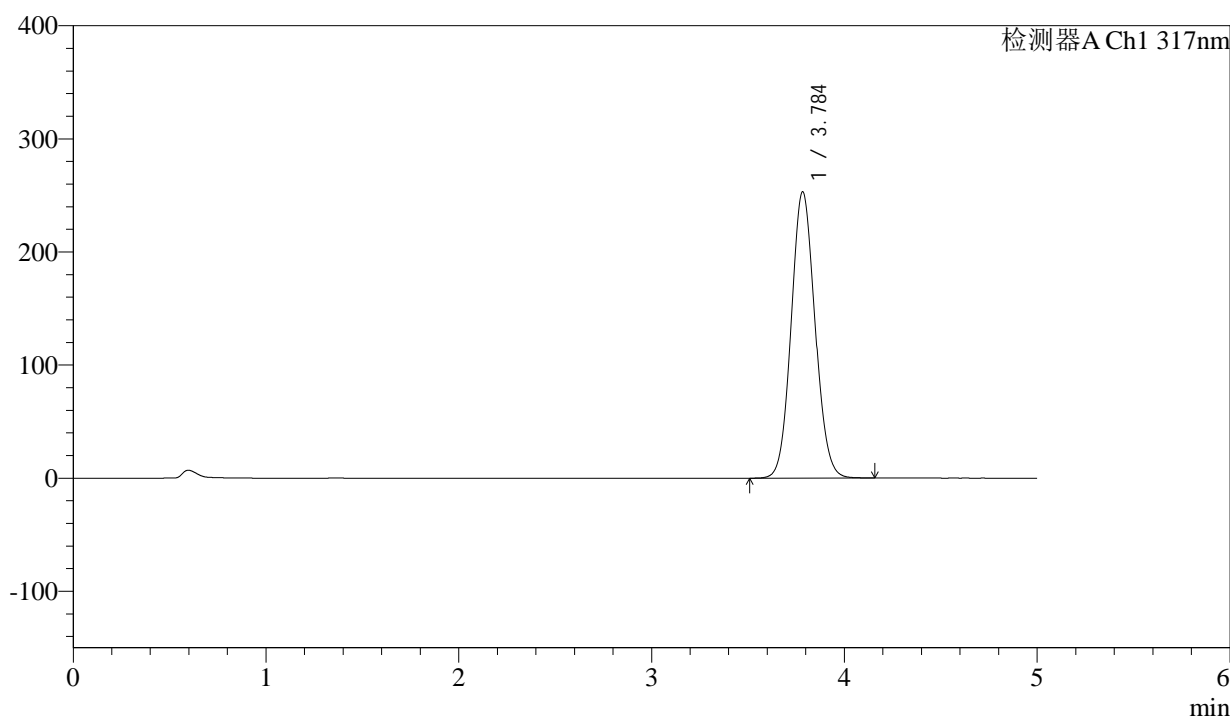
# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1053-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P8-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 18:18:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:06:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

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	2174578	100.000	252559	4489	1.083	--
总计		2174578	100.000	252559			

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(2024112521批)-pH6.0介质-桨法-50转-片8  
 供试品溶液-1



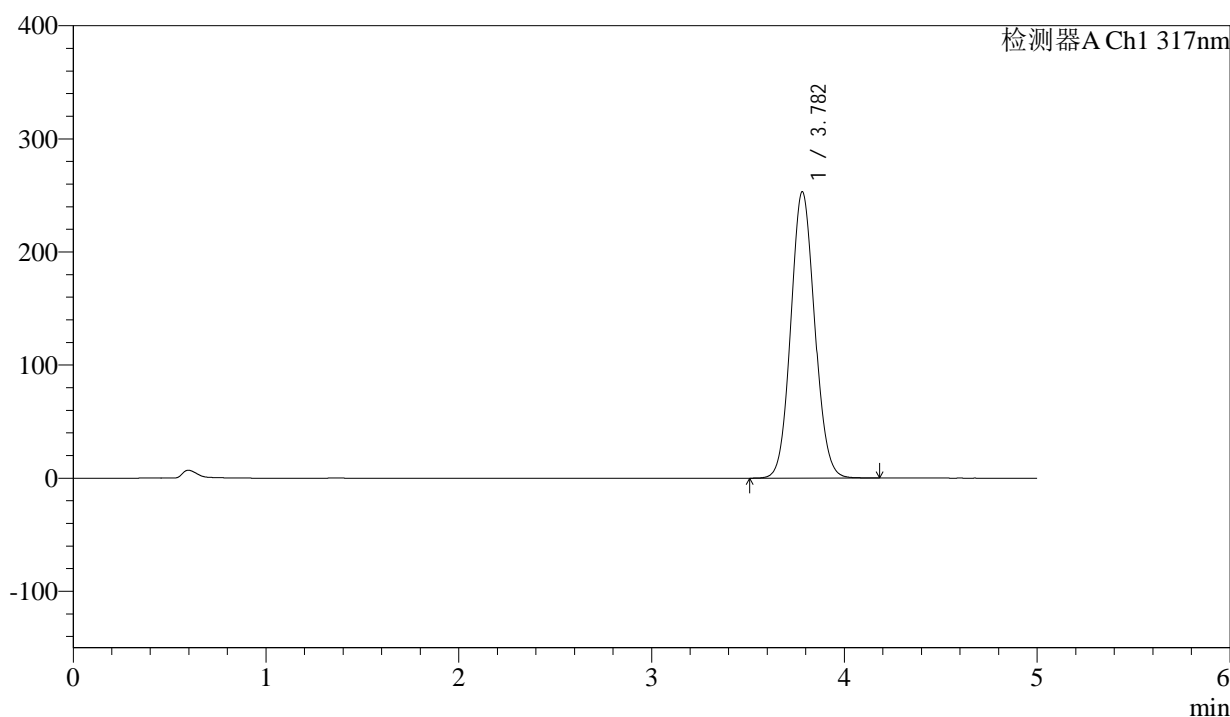
# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1054-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P8-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 18:23:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:06:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	2178393	100.000	253105	4474	1.084	--
总计		2178393	100.000	253105			

图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(2024112521批)-pH6.0介质-桨法-50转-片8  
 供试品溶液-2



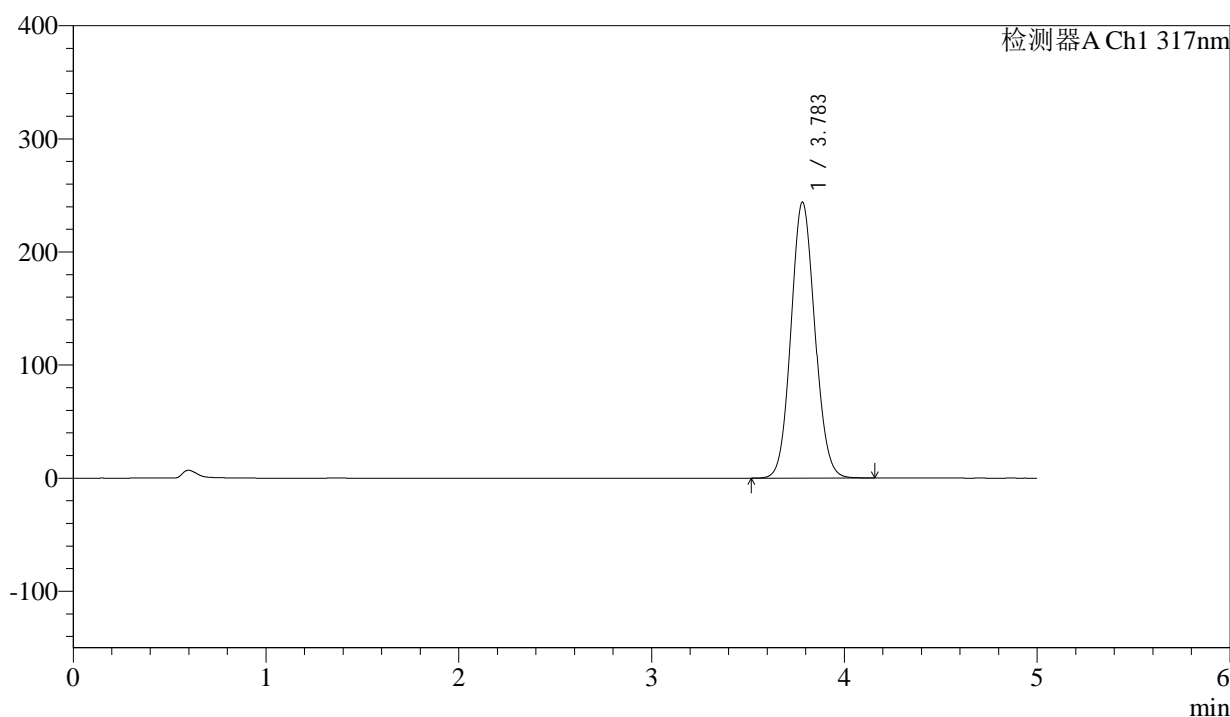
# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1055-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P9-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 18:28:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:06:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	2098467	100.000	243717	4475	1.083	--
总计		2098467	100.000	243717			

图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(2024112521批)-pH6.0介质-桨法-50转-片9  
 供试品溶液-1



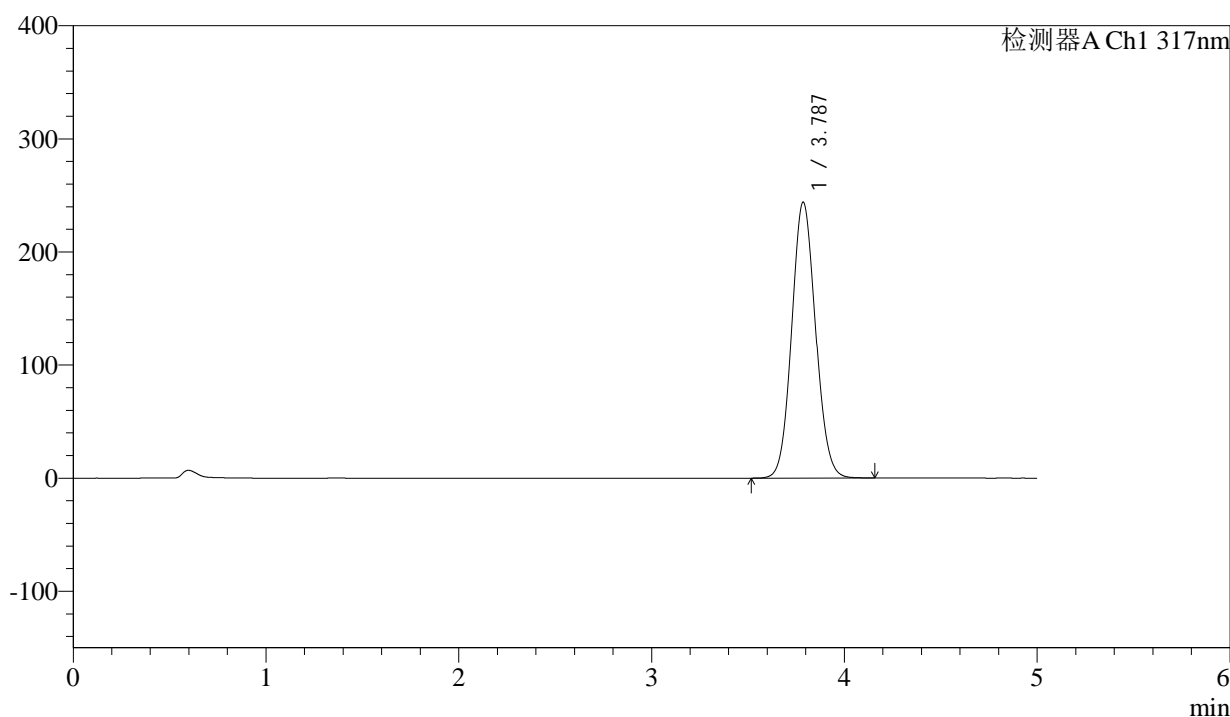
# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1056-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P9-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 18:34:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:06:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	2096858	100.000	243994	4493	1.082	--
总计		2096858	100.000	243994			

图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(2024112521批)-pH6.0介质-桨法-50转-片9  
 供试品溶液-2



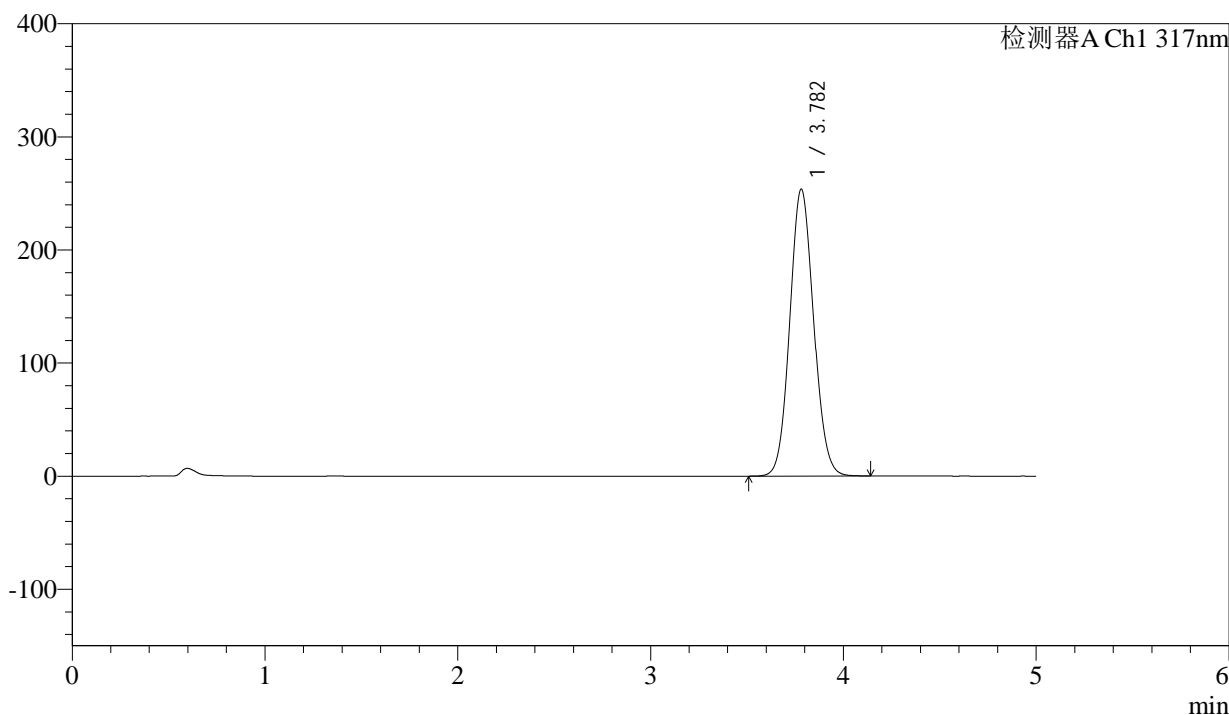
# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1057-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P10-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 18:39:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:06:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	2181089	100.000	253590	4477	1.084	--
总计		2181089	100.000	253590			

图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(2024112521批)-pH6.0介质-浆法-50转-片10  
 供试品溶液-1



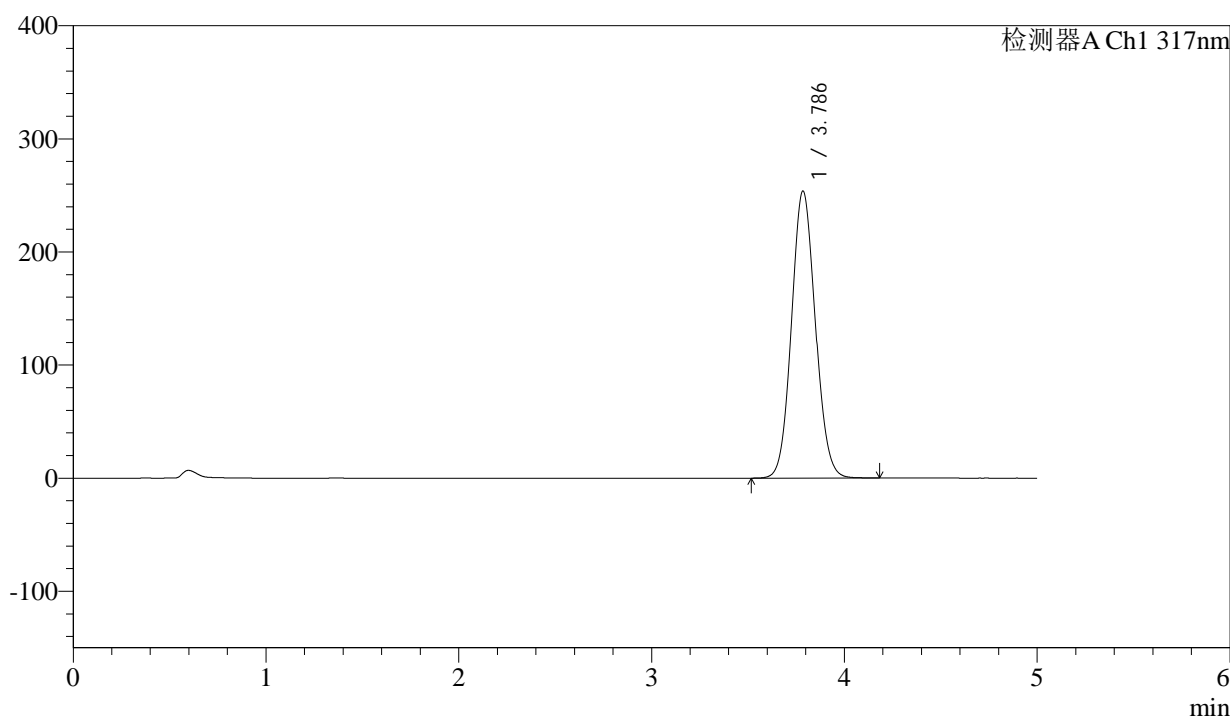
# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1058-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P10-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 18:44:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:06:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.786	2180641	100.000	253616	4493	1.083	--
总计		2180641	100.000	253616			

图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(2024112521批)-pH6.0介质-浆法-50转-片10  
 供试品溶液-2

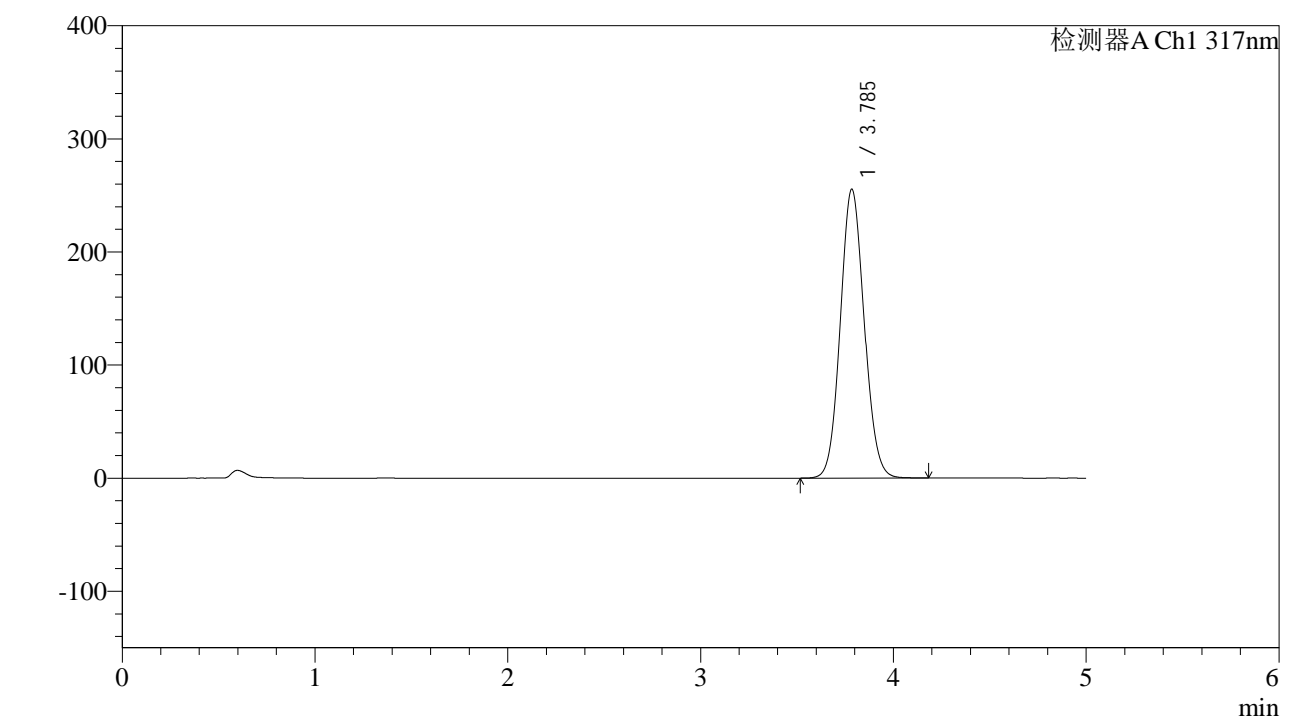


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1059-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P11-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 18:50:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:06:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	2198322	100.000	255029	4478	1.083	--
总计		2198322	100.000	255029			

图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(2024112521批)-pH6.0介质-浆法-50转-片11  
 供试品溶液-1

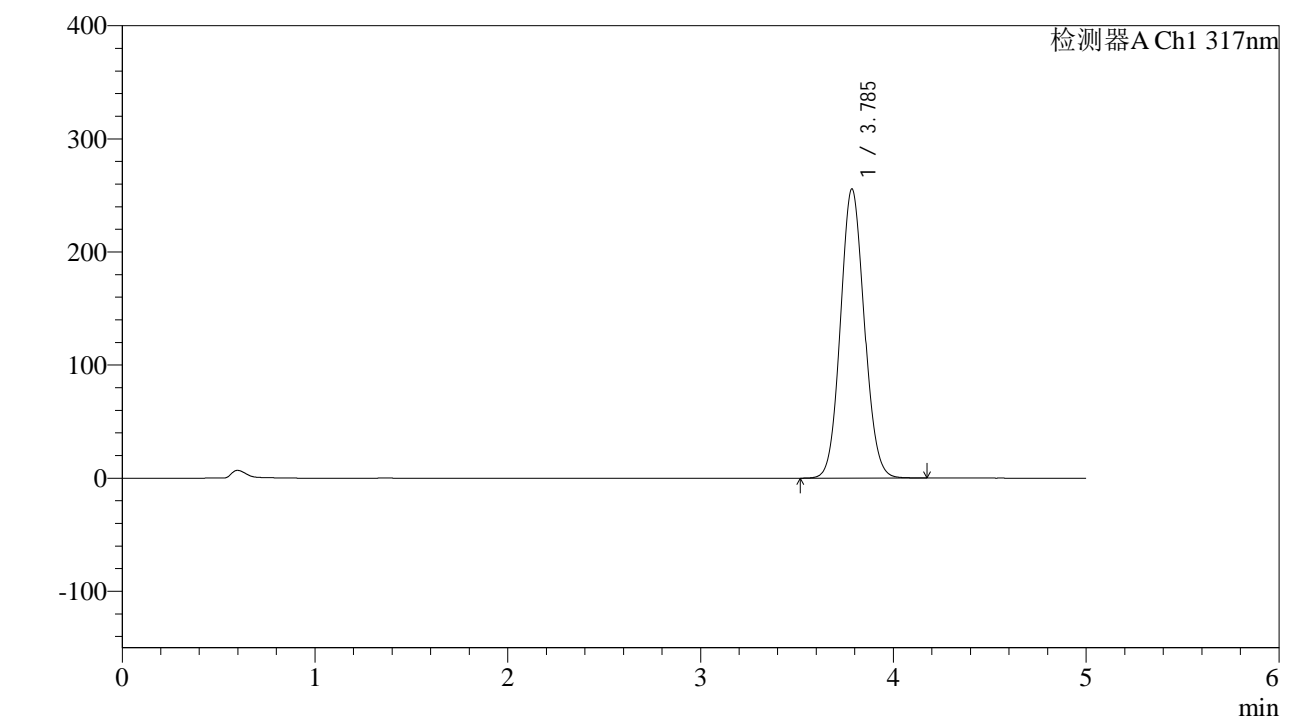


# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1060-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P11-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 18:55:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:06:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	2195497	100.000	255382	4494	1.083	--
总计		2195497	100.000	255382			

图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(2024112521批)-pH6.0介质-浆法-50转-片11  
 供试品溶液-2



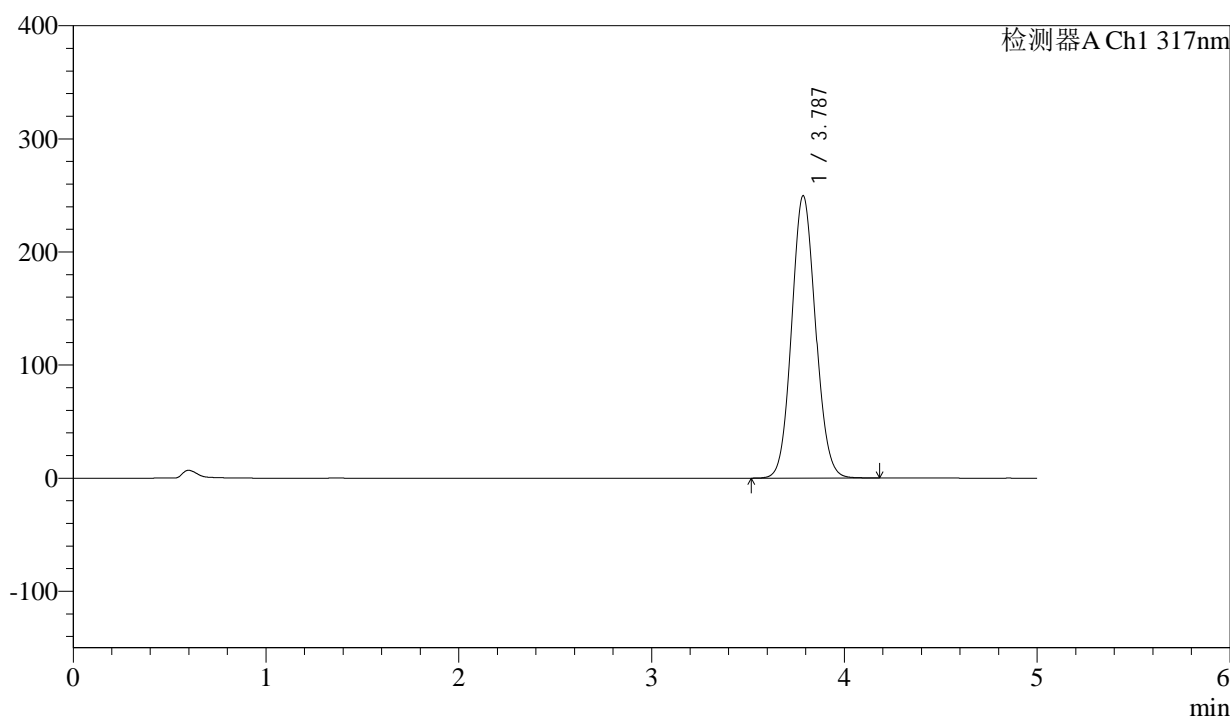
# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1061-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P12-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 19:01:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:06:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	2147511	100.000	249627	4484	1.083	--
总计		2147511	100.000	249627			

图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(2024112521批)-pH6.0介质-浆法-50转-片12  
 供试品溶液-1



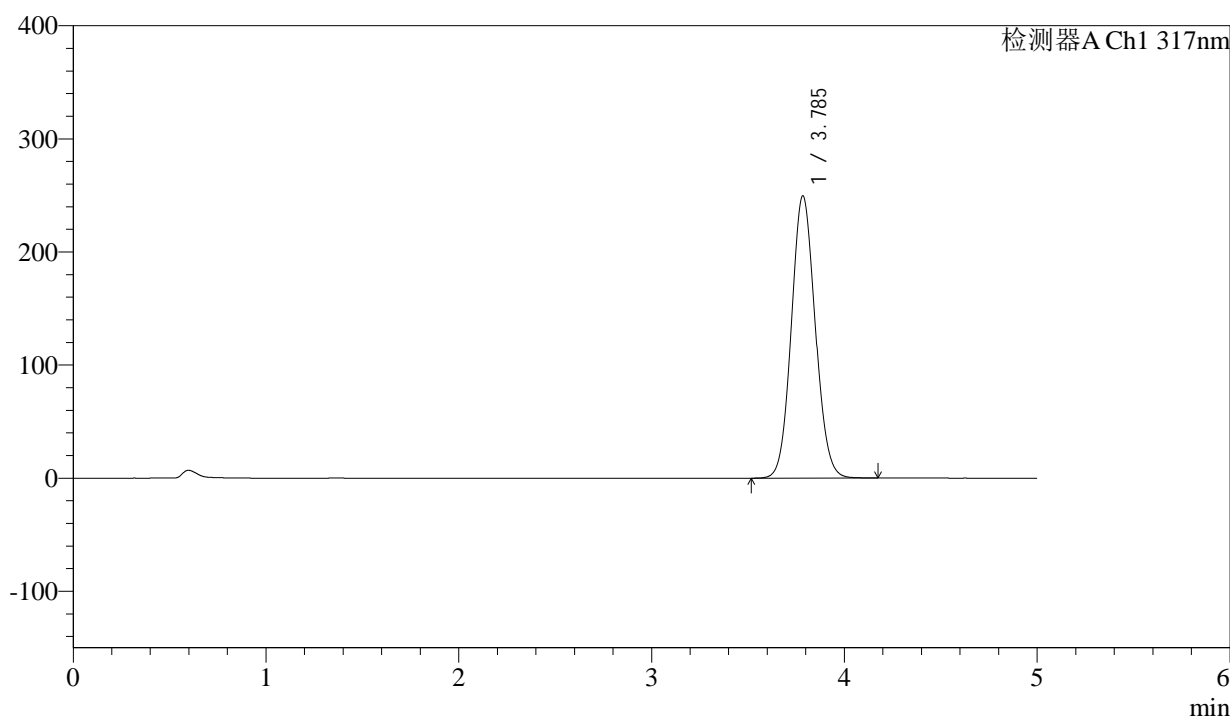
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C    波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1062-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-P12-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 19:06:22                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:06:44                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	2146753	100.000	249181	4481	1.083	--
总计		2146753	100.000	249181			

图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(2024112521批)-pH6.0介质-浆法-50转-片12  
 供试品溶液-2



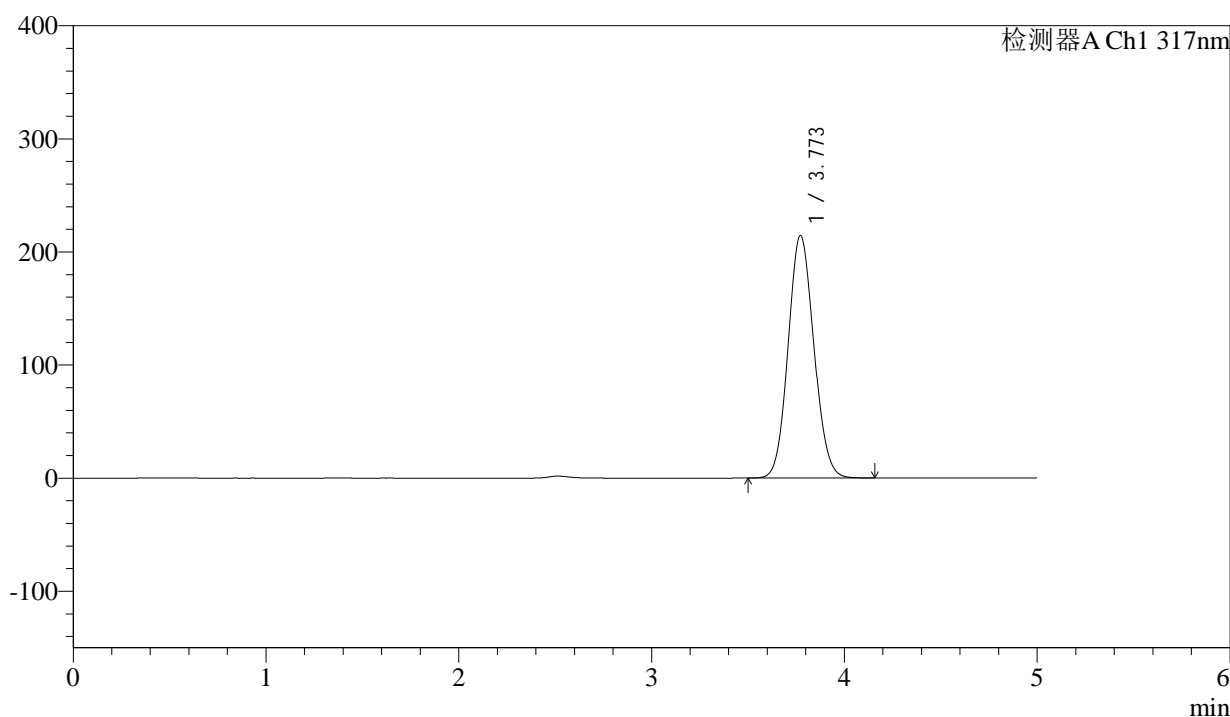
# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1063-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 19:11:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:06:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	1991742	100.000	214566	3796	1.089	--
总计		1991742	100.000	214566			

图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



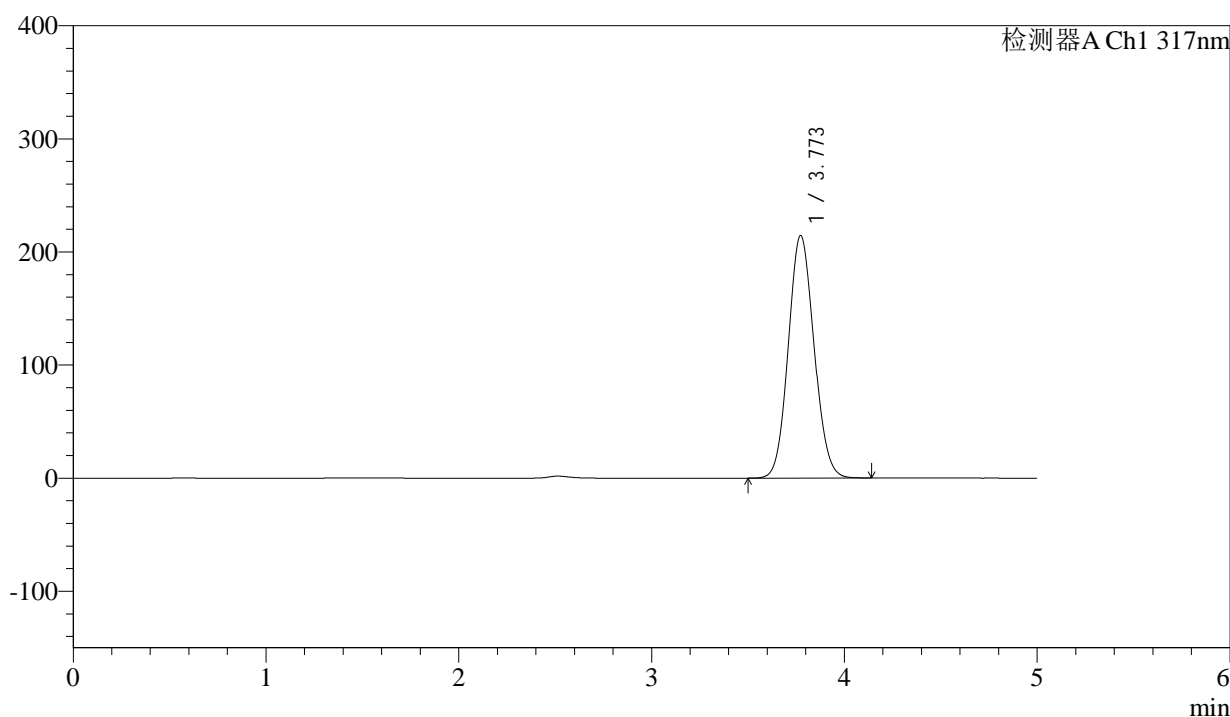
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1064-2 - zzp-2024112521p-bp-yxys5t-rcd-pH6.0jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250509-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 19:17:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:06:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	1990351	100.000	214372	3798	1.089	--
总计		1990351	100.000	214372			

图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-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2