



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)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.86	2027109	2023354	2022780	2024268	2024485	2024399	0.09
2	9.81	1983318	1982660				1982989	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
205314.30	202139.55	1.11
		数据可信

影响因素10天-供试品溶液-pH6.0

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024112521批	1	2063010	2062790	2062900	91.05	97.86	3.50	95.69% ~ 100.03%
	2	2294476	2294269	2294372	101.26			
	3	2211889	2213117	2212503	97.65			
	4	2173319	2173810	2173564	95.93			
	5	2272938	2272442	2272690	100.31			
	6	2193093	2193194	2193144	96.80			
	7	2112248	2112947	2112598	93.24			
	8	2283893	2286025	2284959	100.85			
	9	2186856	2186066	2186461	96.50			
	10	2322752	2322640	2322696	102.51			
	11	2271208	2273919	2272564	100.30			
	12	2218654	2220171	2219412	97.95			



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-12

复核者:

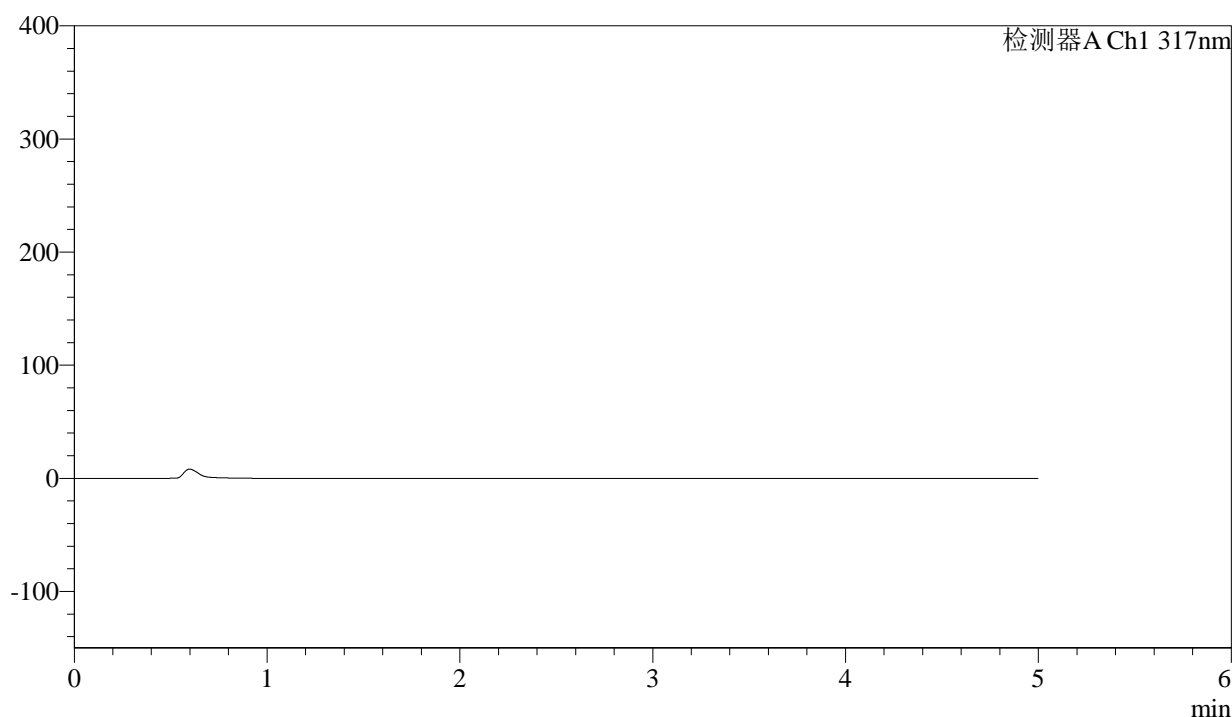
未审阅版本

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1065-2 - zzp-2024112521p-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: 4-9  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 19:22:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/10 17:06:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

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



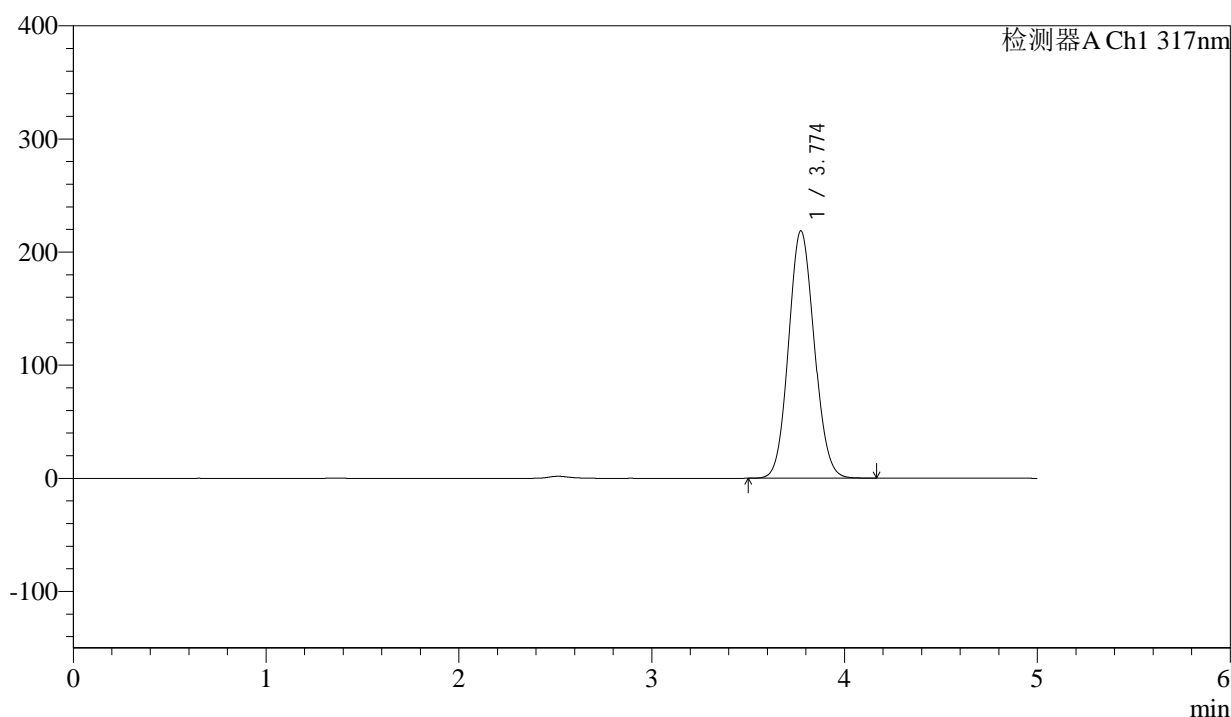
# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1066-2 - zzp-2024112521p-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: 4-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 19:27:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:06:55      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	3.774	2027109	100.000	218608	3812	1.089	--
总计		2027109	100.000	218608			

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



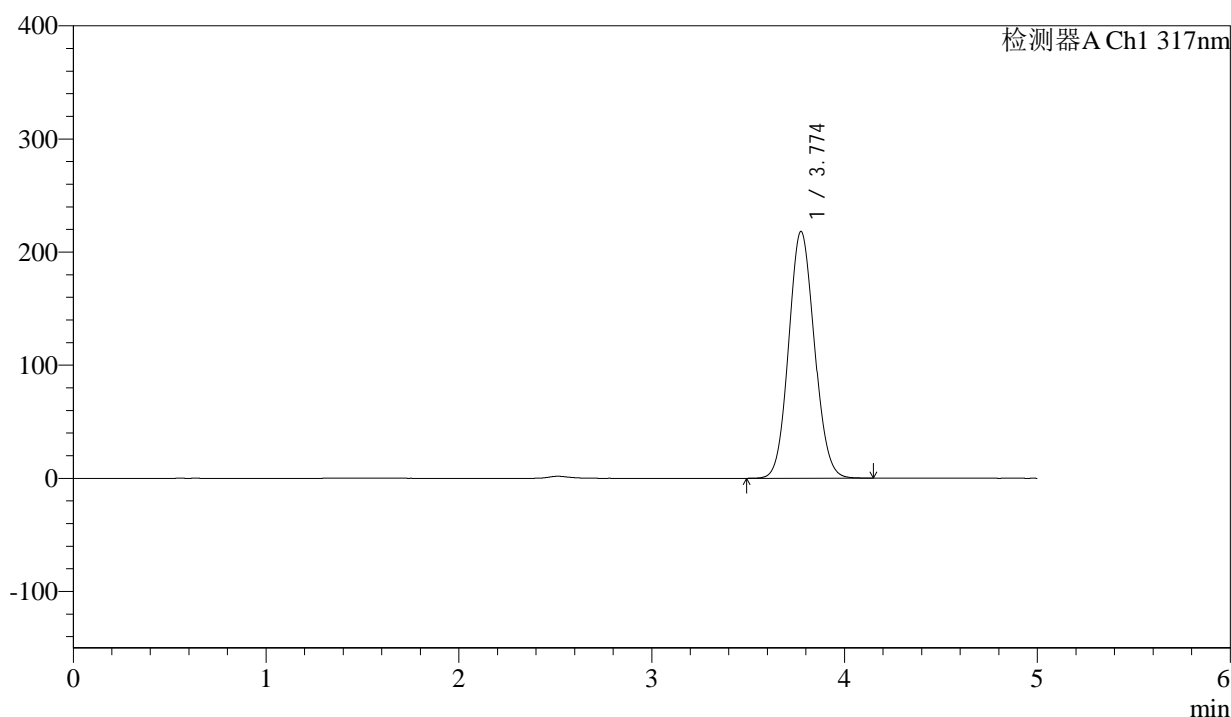
# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1067-2 - zzp-2024112521p-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: 4-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 19:33:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:06:58      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	3.774	2023354	100.000	218049	3809	1.089	--
总计		2023354	100.000	218049			

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



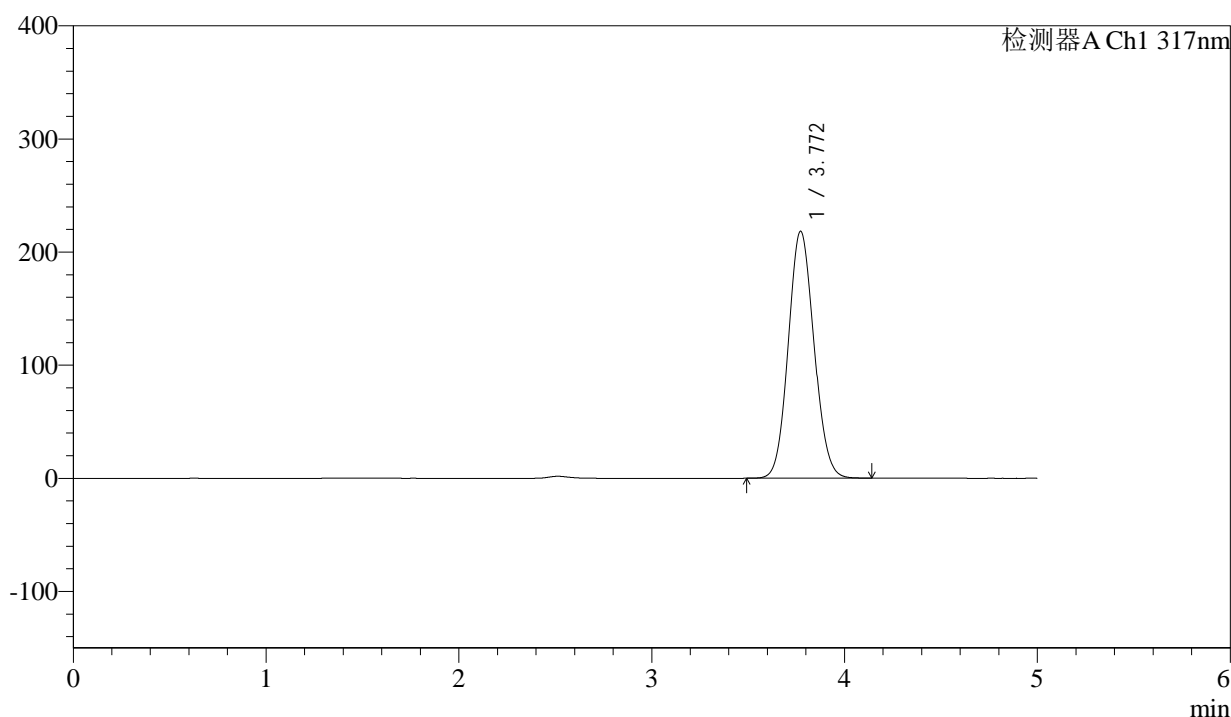
# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1068-2 - zzp-2024112521p-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: 4-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 19:38:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:07:01      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	3.772	2022780	100.000	218373	3811	1.089	--
总计		2022780	100.000	218373			

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



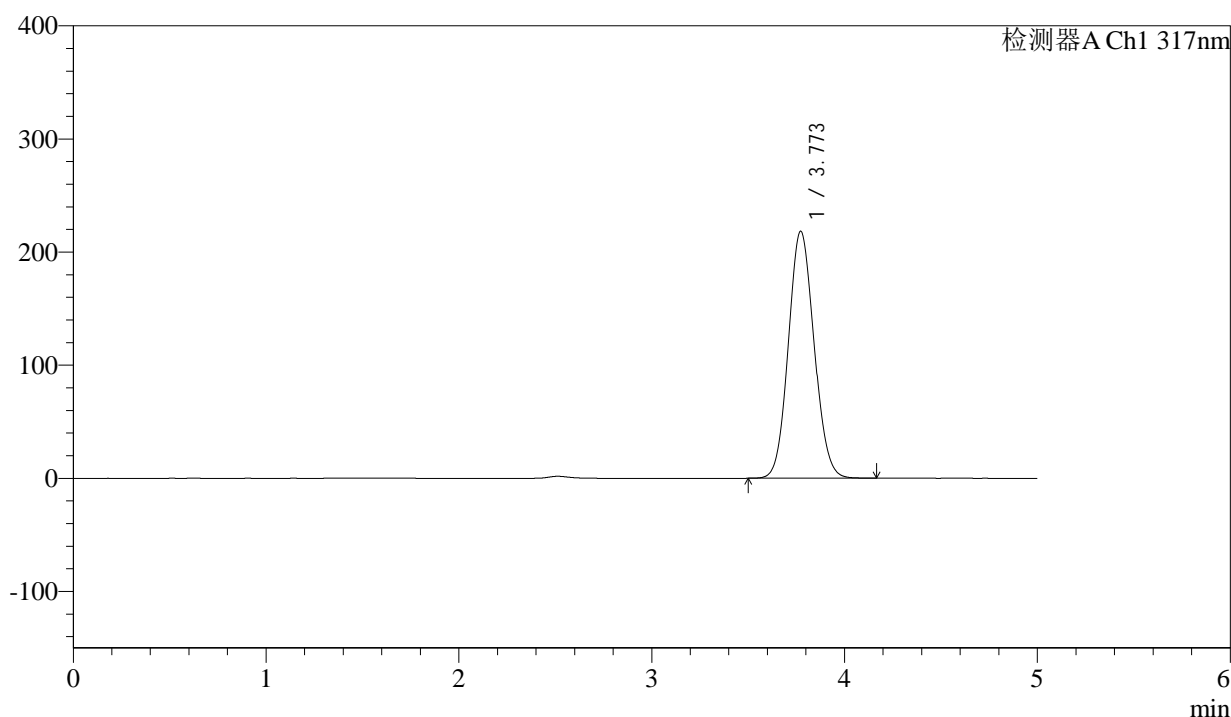
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1069-2 - zzp-2024112521p-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: 4-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 19:44:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:07:04      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	3.773	2024268	100.000	218365	3810	1.089	--
总计		2024268	100.000	218365			

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

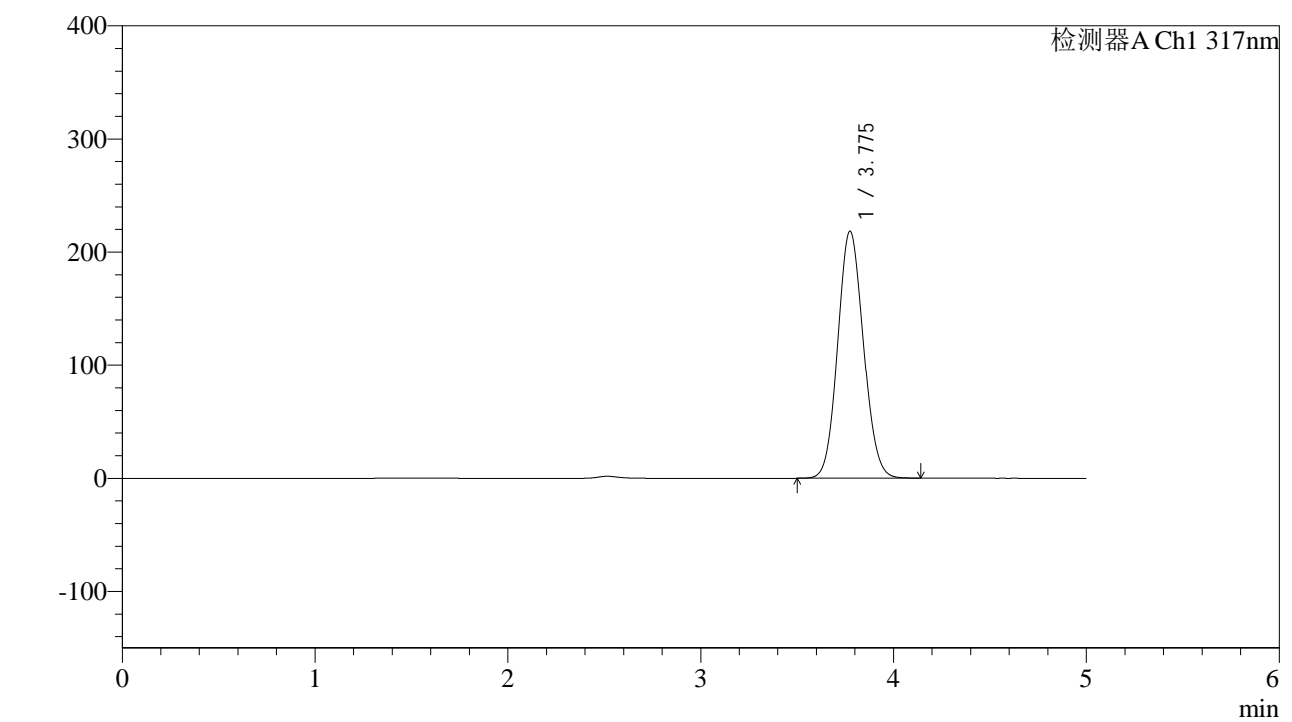


# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1070-2 - zzp-2024112521p-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: 4-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 19:49:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:07:07      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	3.775	2024485	100.000	218249	3815	1.089	--
总计		2024485	100.000	218249			

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



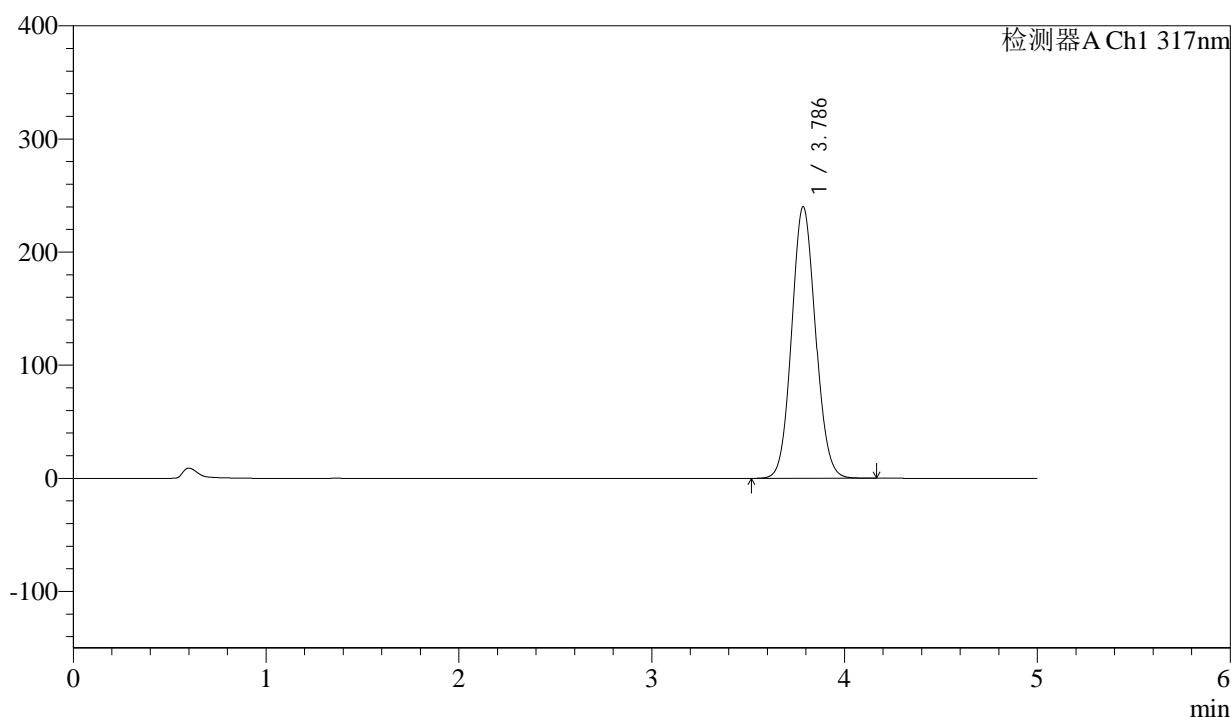
# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1071-2 - zzp-2024112521p-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: 4-1  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 19:54:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:07:10      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	3.786	2063010	100.000	239963	4495	1.082	--
总计		2063010	100.000	239963			

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



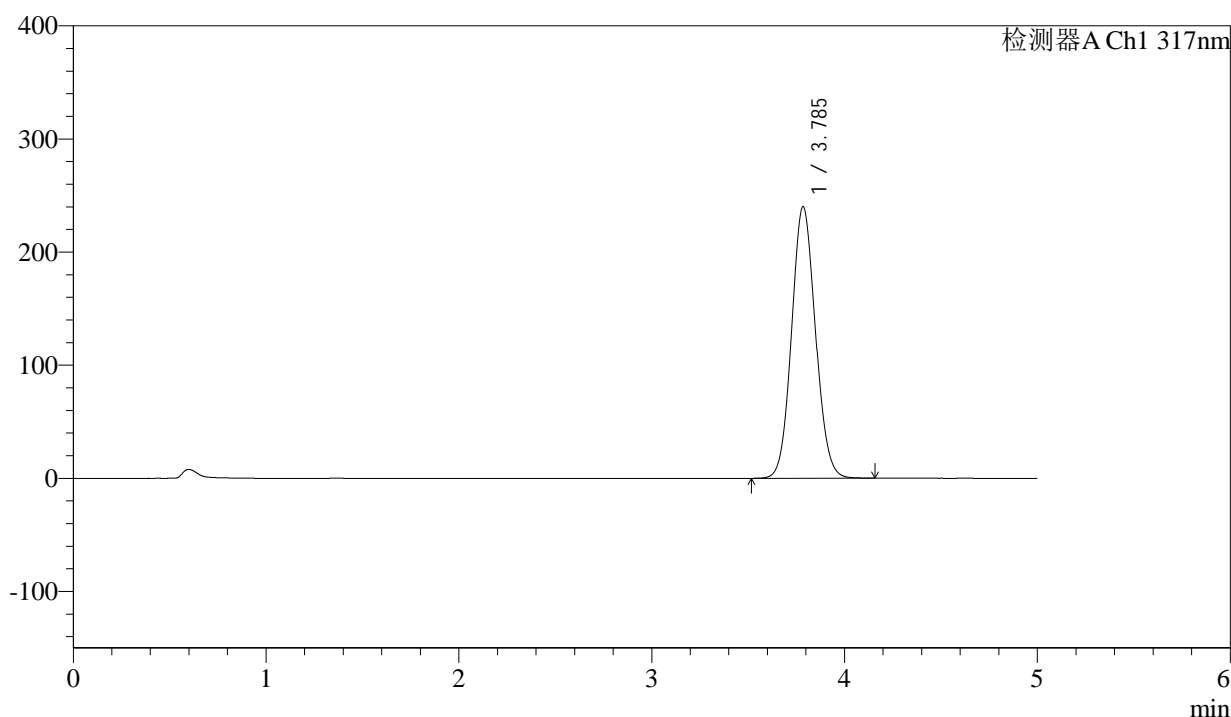
# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1072-2 - zzp-2024112521p-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: 4-1  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 20:00:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:07:13      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	3.785	2062790	100.000	239848	4489	1.082	--
总计		2062790	100.000	239848			

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



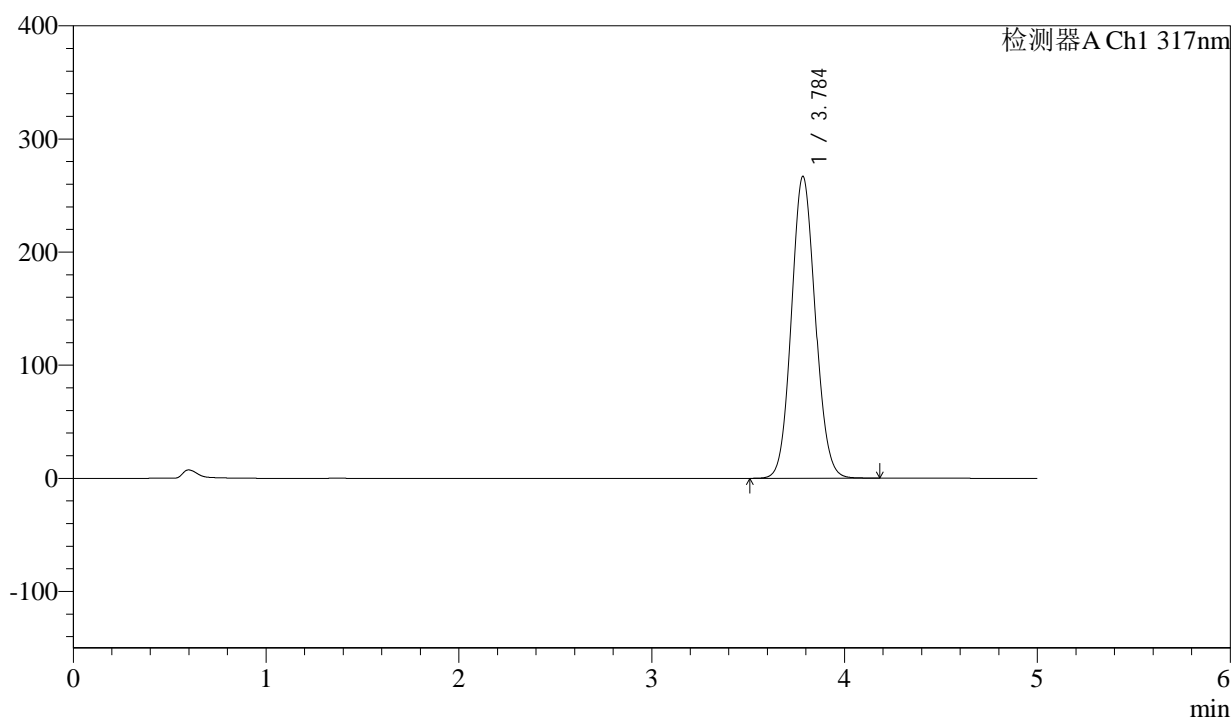
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1073-2 - zzp-2024112521p-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: 4-10  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 20:05:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:07:16      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	3.784	2294476	100.000	266313	4484	1.085	--
总计		2294476	100.000	266313			

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



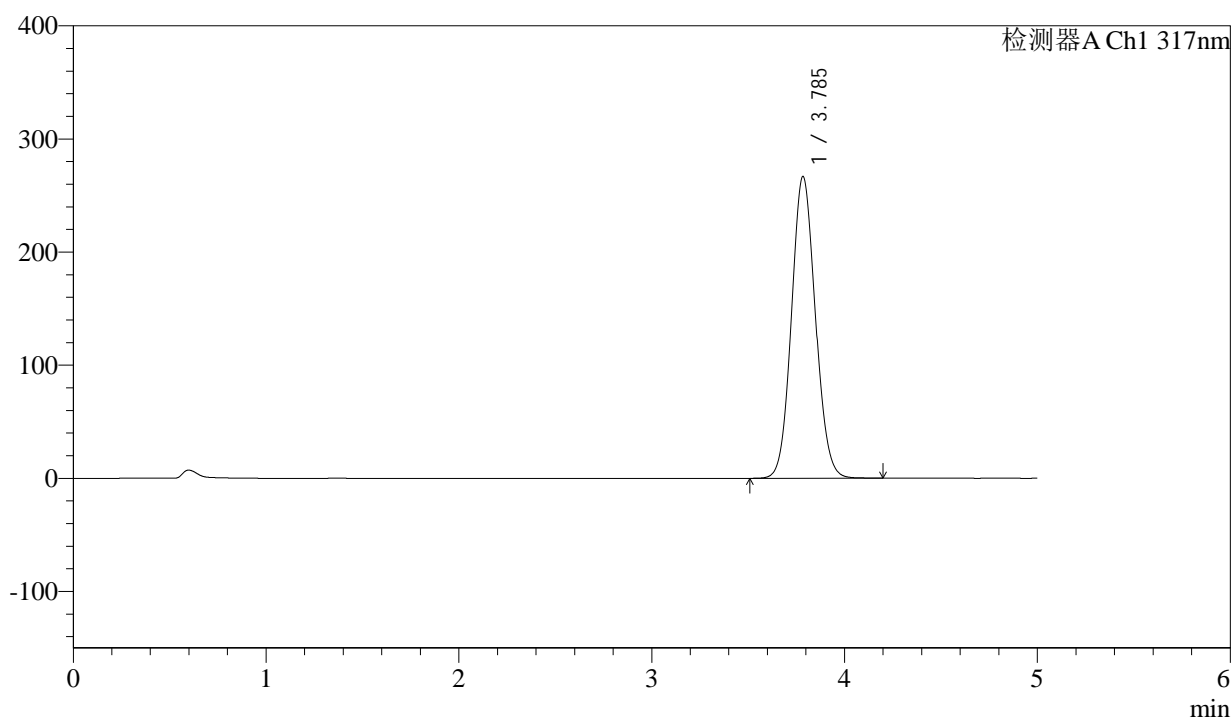
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1074-2 - zzp-2024112521p-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: 4-10  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 20:11:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:07:19      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	3.785	2294269	100.000	266353	4483	1.084	--
总计		2294269	100.000	266353			

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



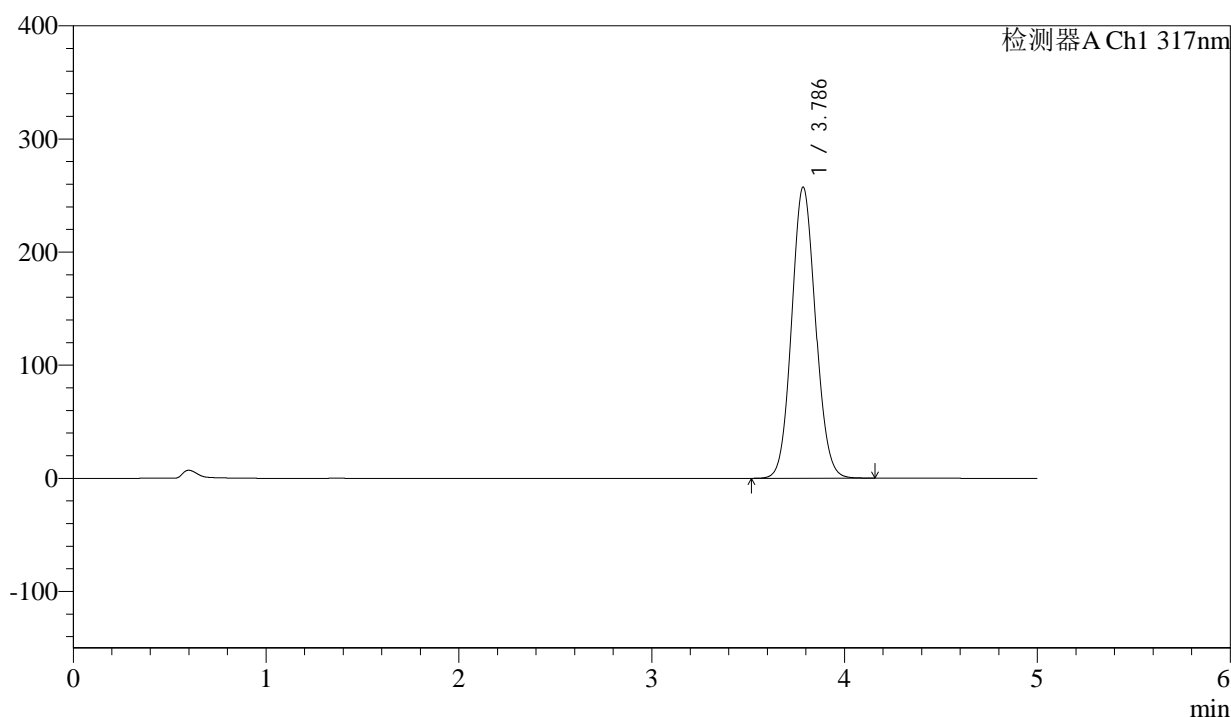
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1075-2 - zzp-2024112521p-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: 4-19  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 20:16:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:07:22      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	3.786	2211889	100.000	257236	4491	1.084	--
总计		2211889	100.000	257236			

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



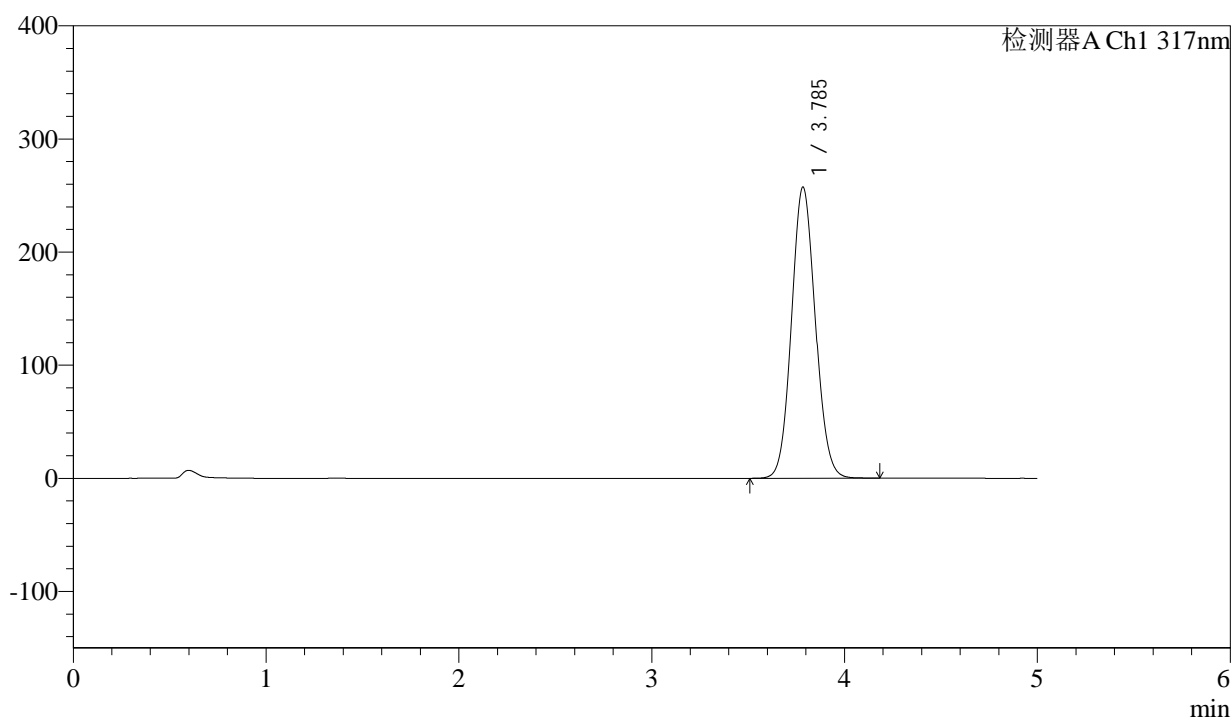
# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1076-2 - zzp-2024112521p-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: 4-19  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 20:21:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:07:25      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	3.785	2213117	100.000	256962	4485	1.084	--
总计		2213117	100.000	256962			

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



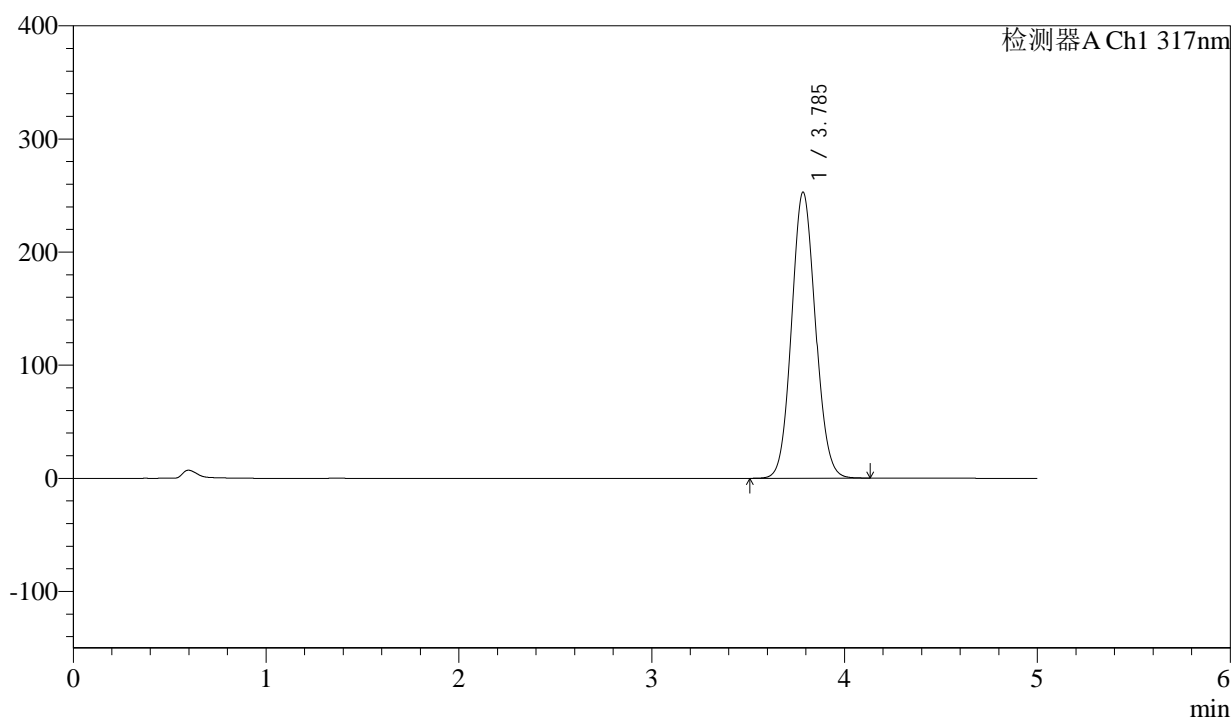
# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1077-2 - zzp-2024112521p-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: 4-28  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 20:27:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:07:28      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	3.785	2173319	100.000	252617	4487	1.083	--
总计		2173319	100.000	252617			

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



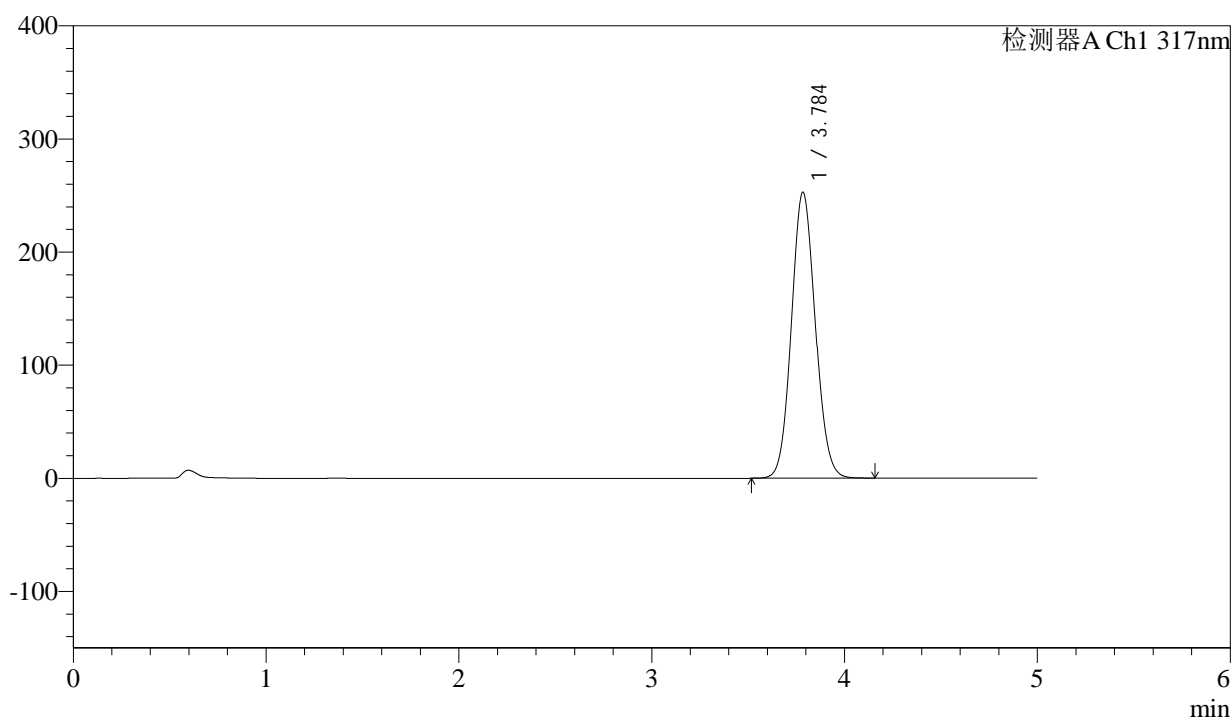
# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1078-2 - zzp-2024112521p-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: 4-28  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 20:32:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:07:31      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	3.784	2173810	100.000	252299	4482	1.083	--
总计		2173810	100.000	252299			

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



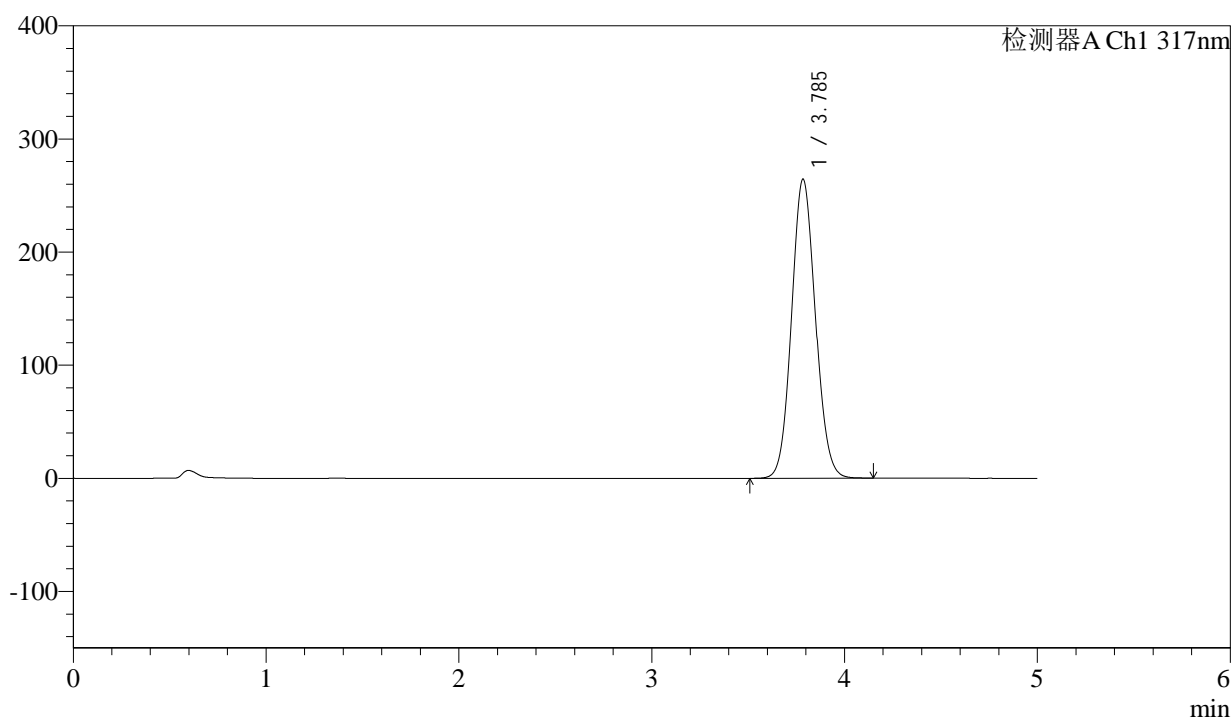
# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1079-2 - zzp-2024112521p-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: 4-37  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 20:37:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:07:34      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	3.785	2272938	100.000	264077	4485	1.084	--
总计		2272938	100.000	264077			

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



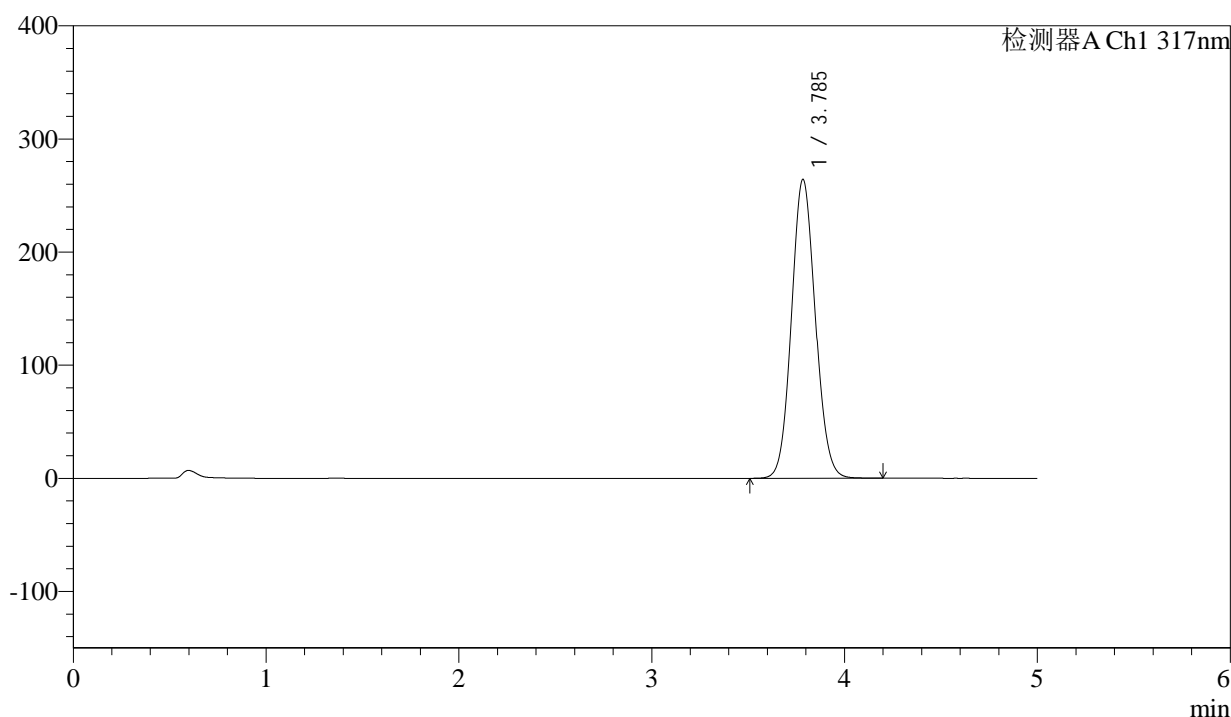
# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1080-2 - zzp-2024112521p-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: 4-37  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 20:43:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:07:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	2272442	100.000	263808	4486	1.084	--
总计		2272442	100.000	263808			

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



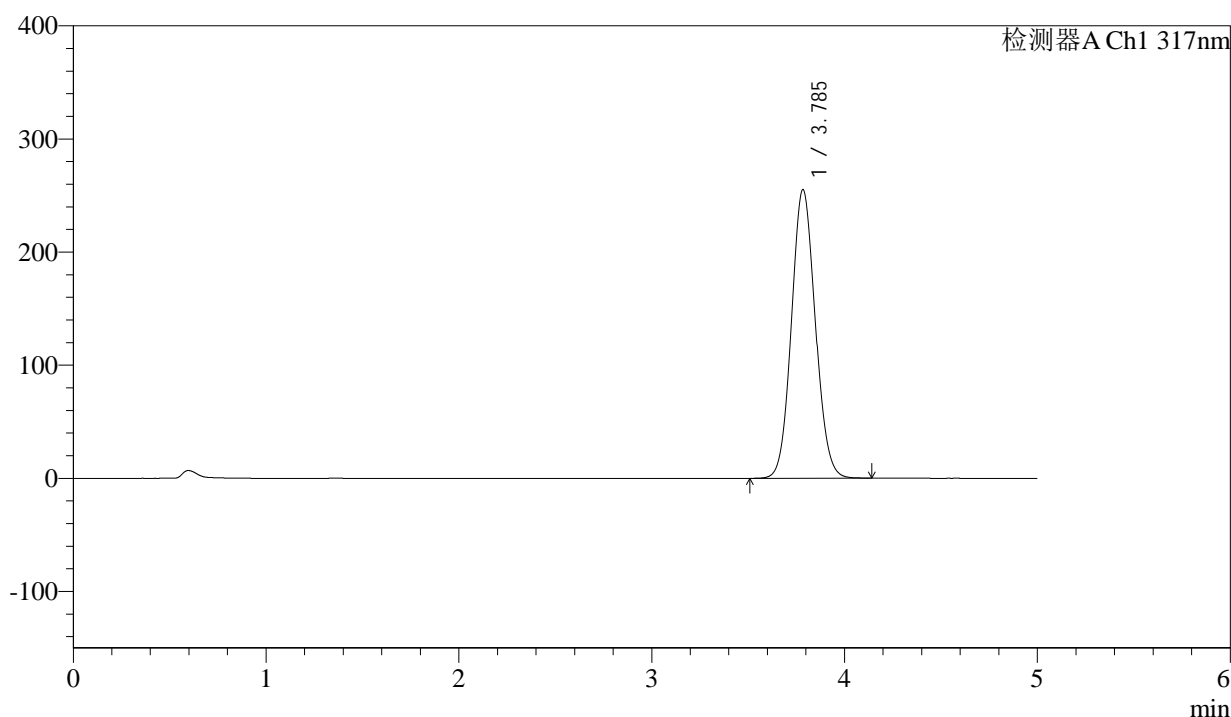
# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1081-2 - zzp-2024112521p-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: 4-46  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 20:48:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:07:40      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	3.785	2193093	100.000	254701	4484	1.083	--
总计		2193093	100.000	254701			

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



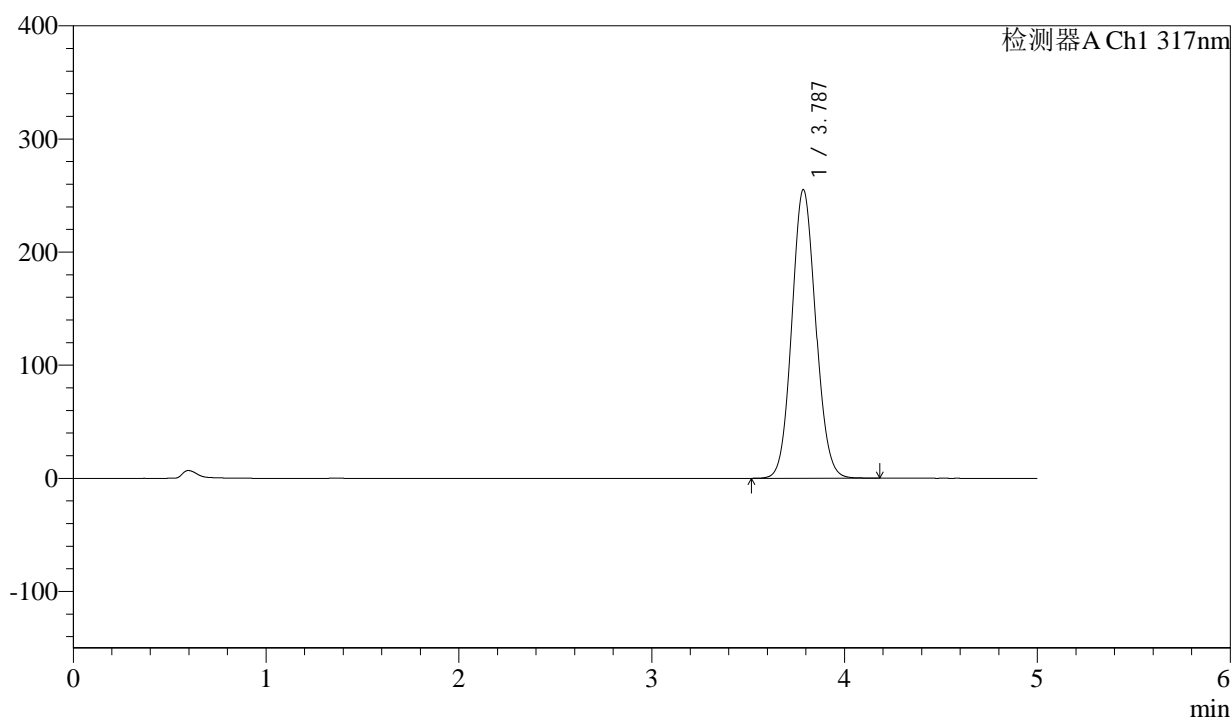
# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1082-2 - zzp-2024112521p-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: 4-46  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 20:54:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:07:43      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	3.787	2193194	100.000	255098	4490	1.083	--
总计		2193194	100.000	255098			

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



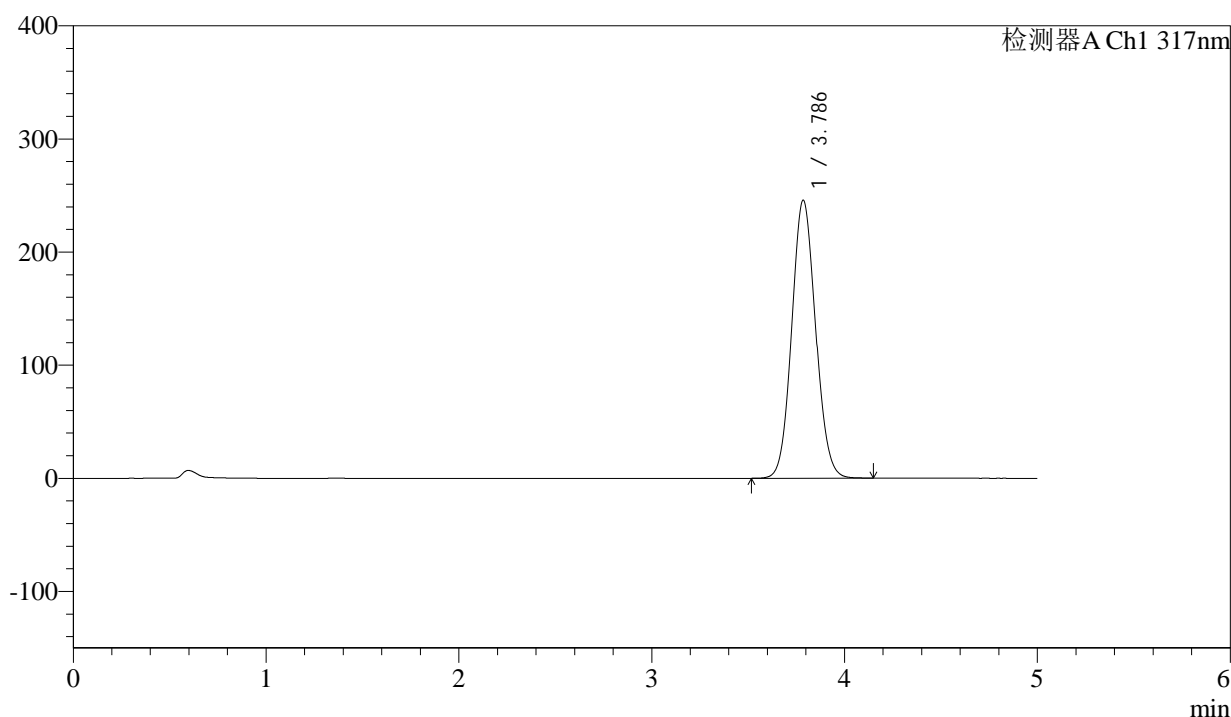
# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1083-2 - zzp-2024112521p-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: 4-2  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 20:59:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:07:46      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	3.786	2112248	100.000	245659	4488	1.082	--
总计		2112248	100.000	245659			

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



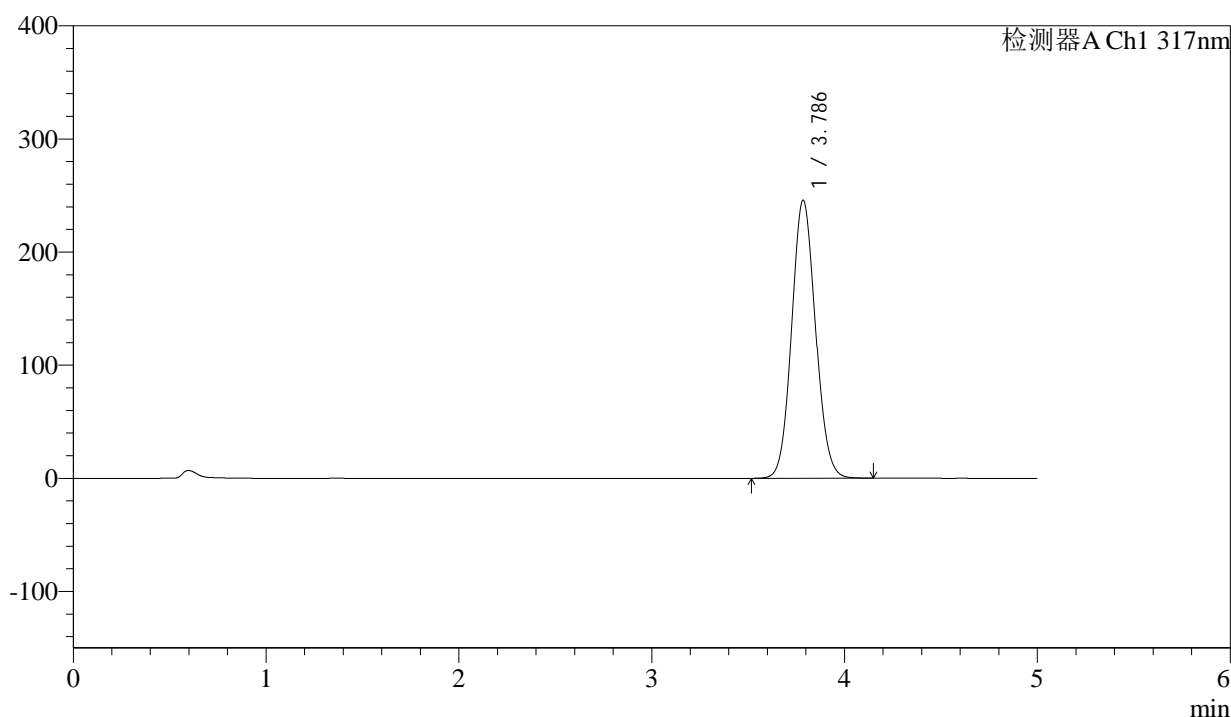
# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1084-2 - zzp-2024112521p-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: 4-2  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 21:04:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:07:49      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	3.786	2112947	100.000	245600	4487	1.082	--
总计		2112947	100.000	245600			

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



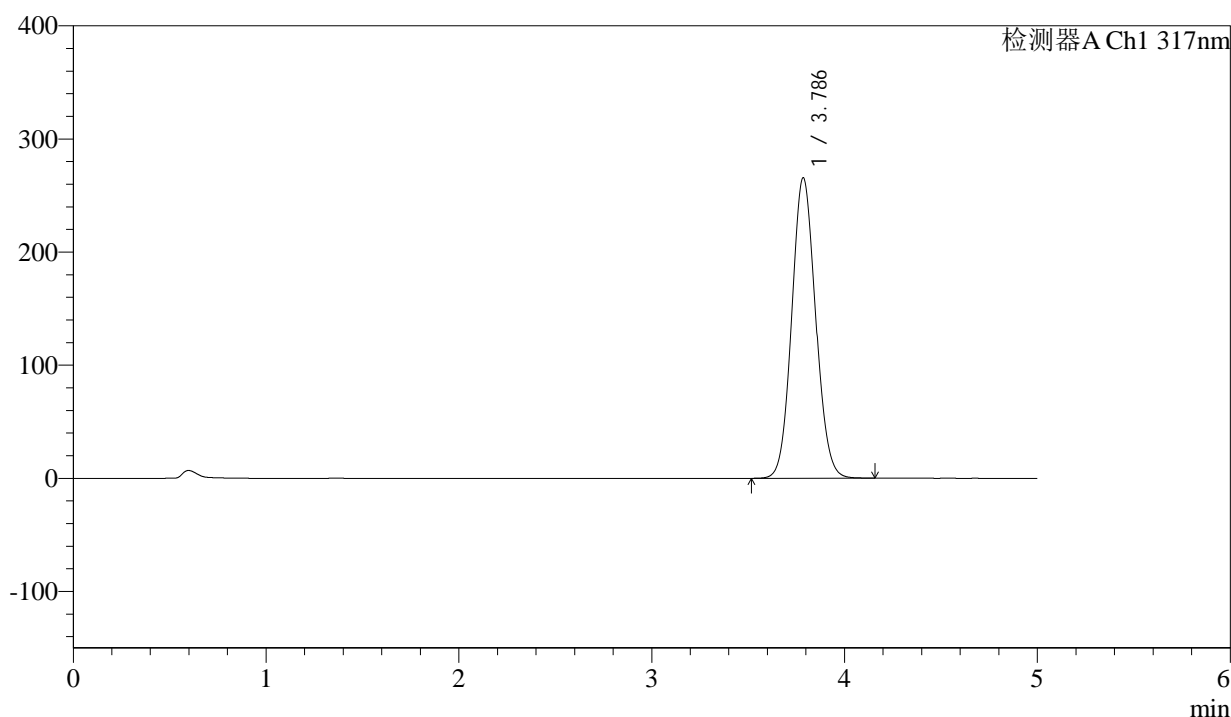
# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1085-2 - zzp-2024112521p-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: 4-11  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 21:10:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:07:52      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	3.786	2283893	100.000	265544	4486	1.084	--
总计		2283893	100.000	265544			

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



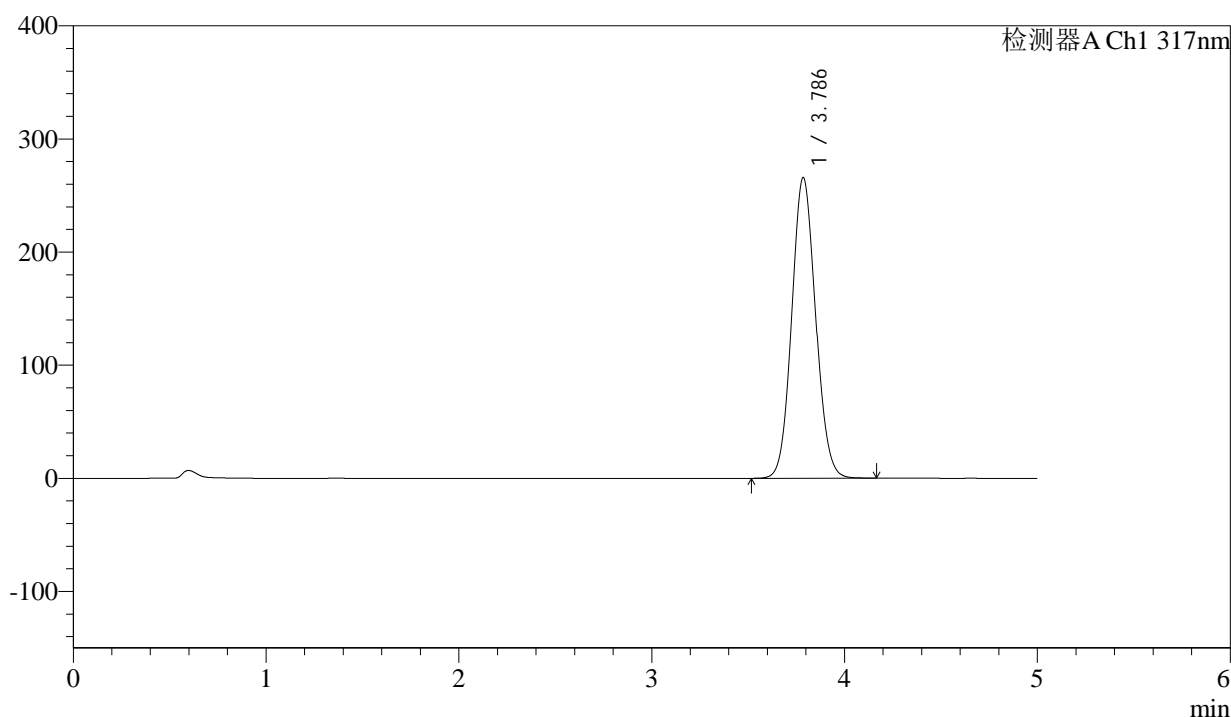
# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1086-2 - zzp-2024112521p-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: 4-11  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 21:15:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:07:55      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	3.786	2286025	100.000	265689	4482	1.084	--
总计		2286025	100.000	265689			

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



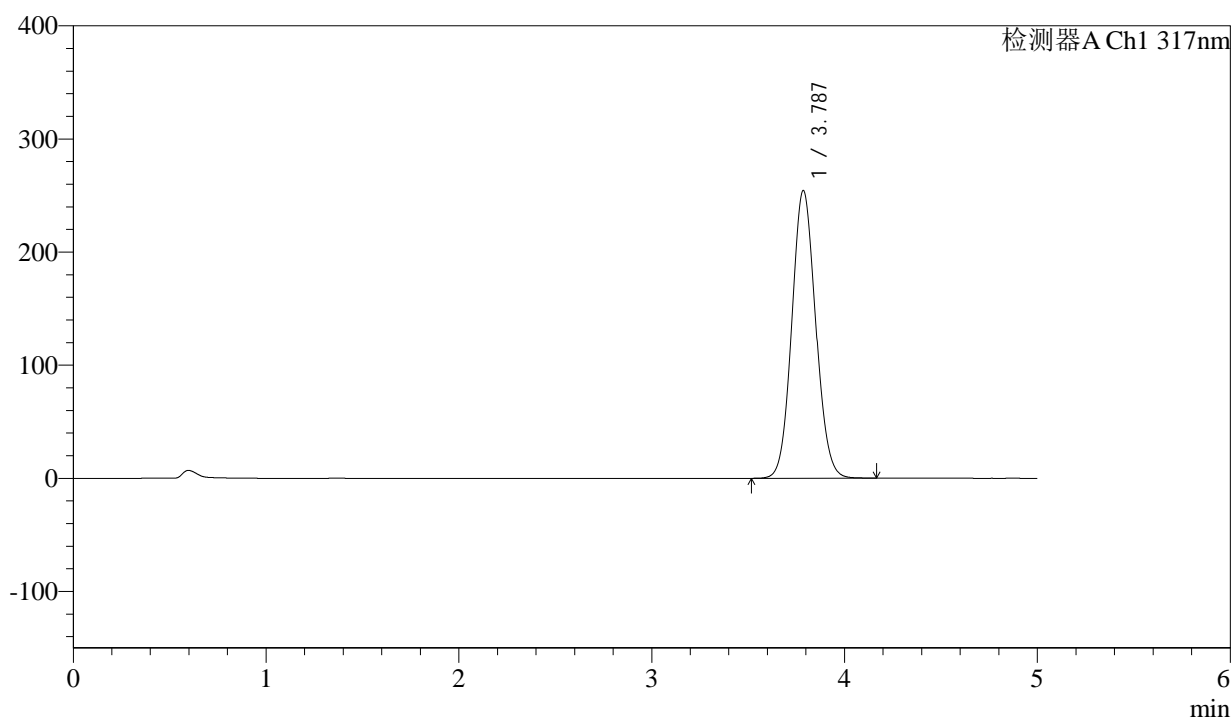
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1087-2 - zzp-2024112521p-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: 4-20  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 21:21:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:07:57      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	3.787	2186856	100.000	254328	4489	1.083	--
总计		2186856	100.000	254328			

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



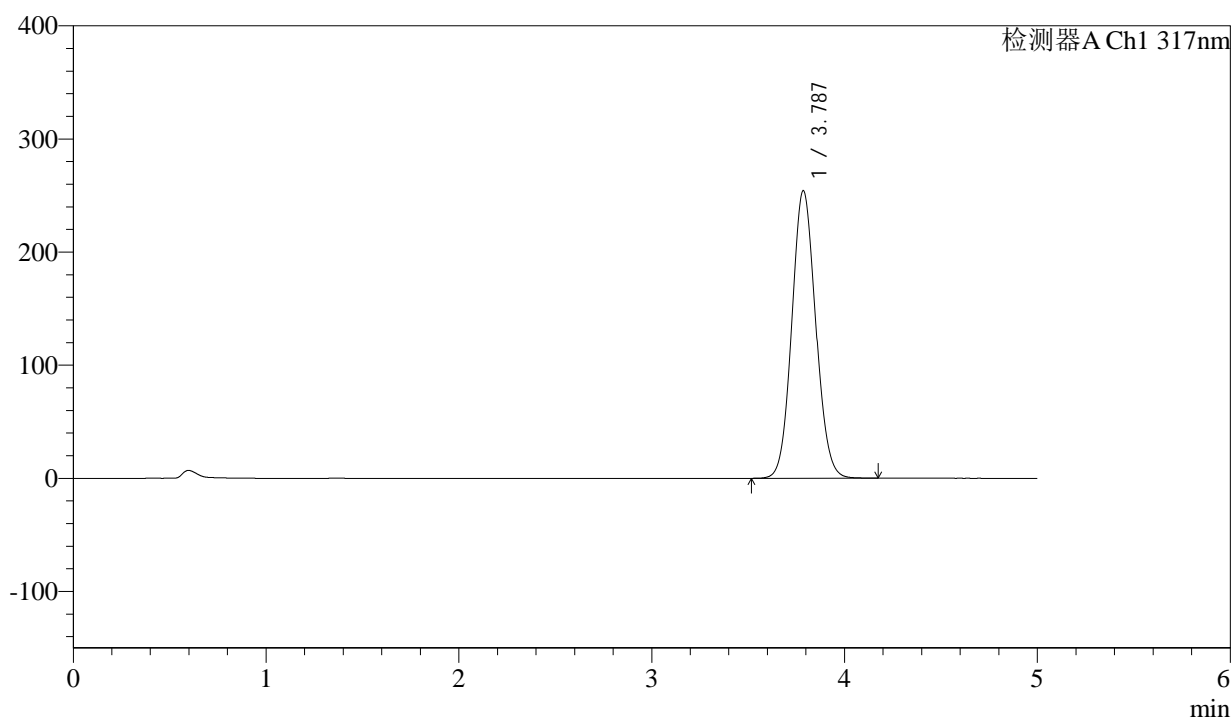
# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1088-2 - zzp-2024112521p-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: 4-20  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 21:26:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:08:00      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	3.787	2186066	100.000	254168	4485	1.083	--
总计		2186066	100.000	254168			

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



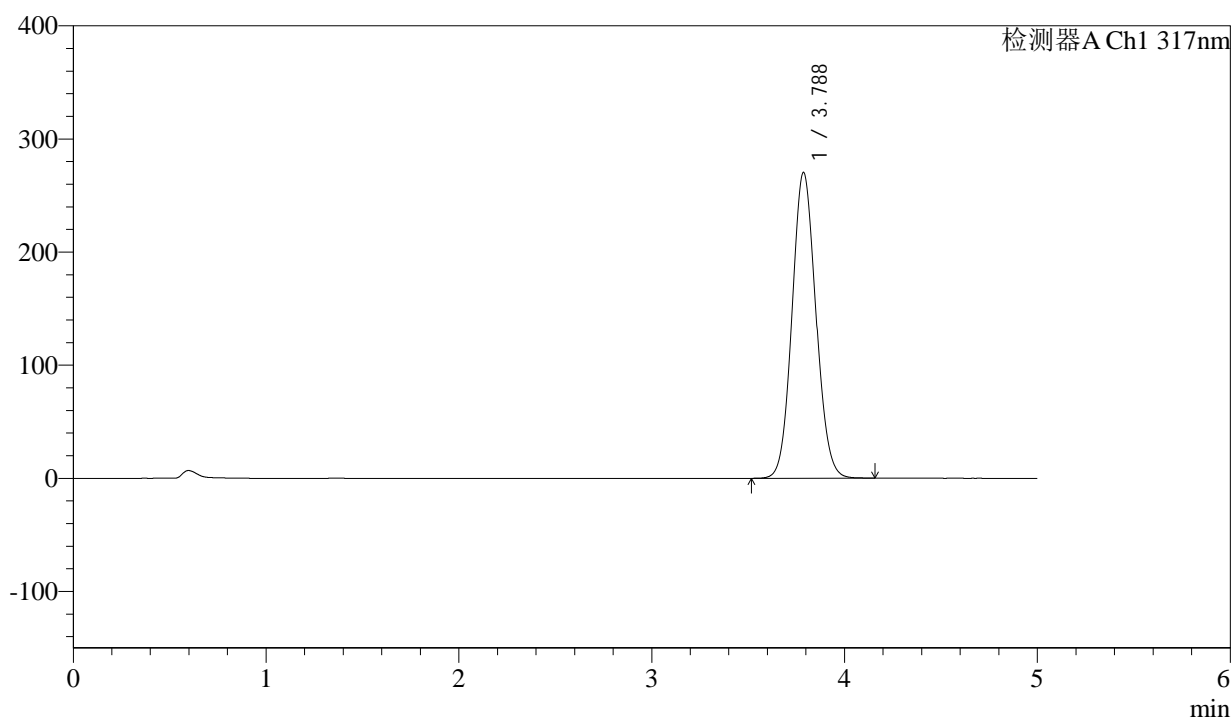
# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1089-2 - zzp-2024112521p-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: 4-29  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 21:31:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:08:04      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	3.788	2322752	100.000	270387	4494	1.084	--
总计		2322752	100.000	270387			

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



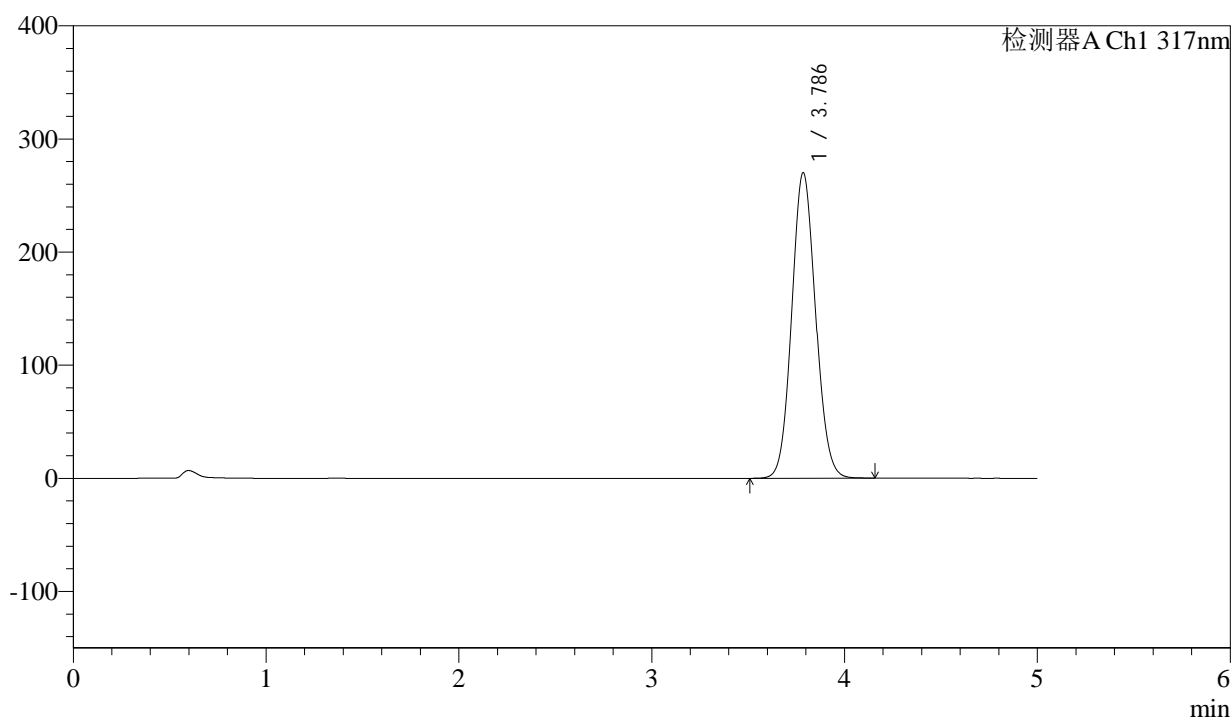
# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1090-2 - zzp-2024112521p-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: 4-29  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 21:37:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:08:07      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	3.786	2322640	100.000	270002	4485	1.084	--
总计		2322640	100.000	270002			

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



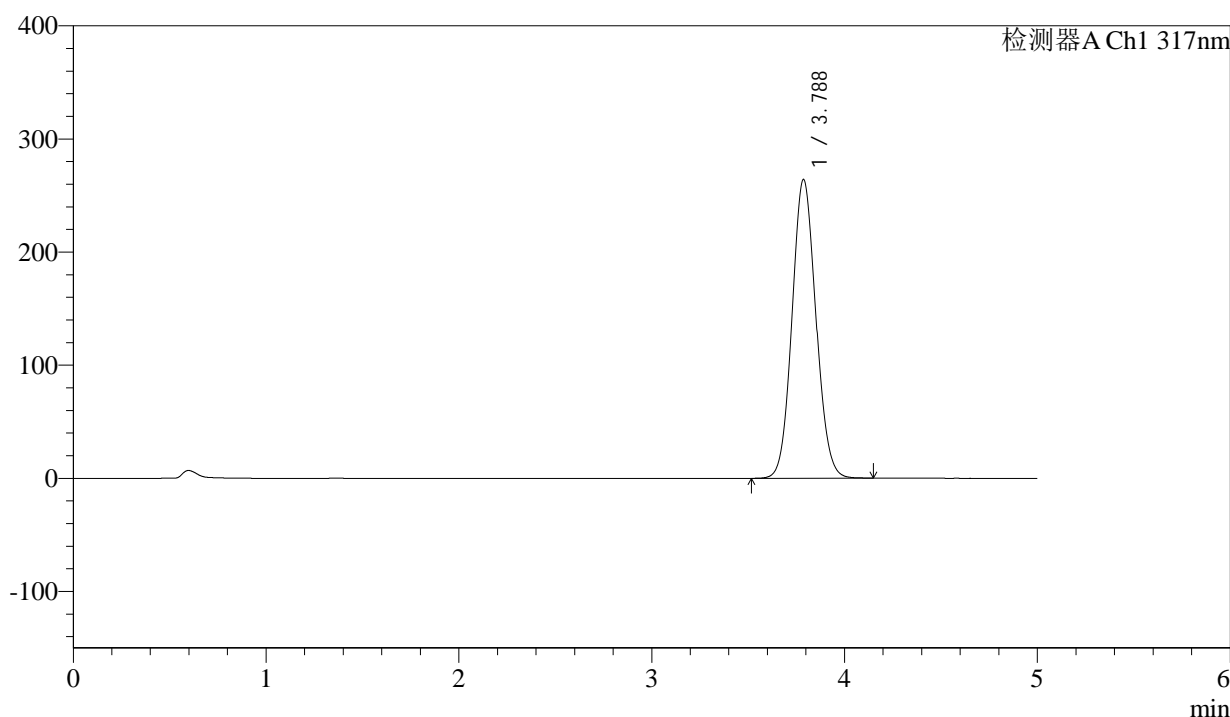
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1091-2 - zzp-2024112521p-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: 4-38  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 21:42:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:08:10      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	3.788	2271208	100.000	264184	4488	1.084	--
总计		2271208	100.000	264184			

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



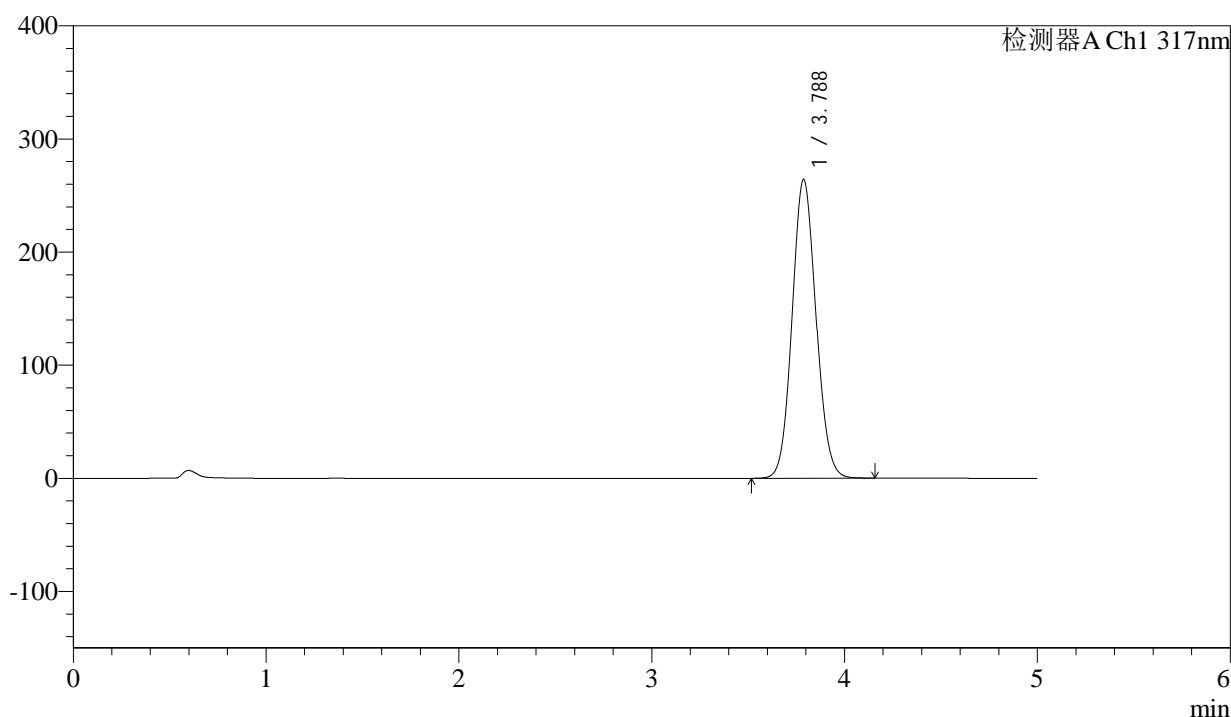
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1092-2 - zzp-2024112521p-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: 4-38  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 21:47:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:08:13      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	3.788	2273919	100.000	264264	4478	1.084	--
总计		2273919	100.000	264264			

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



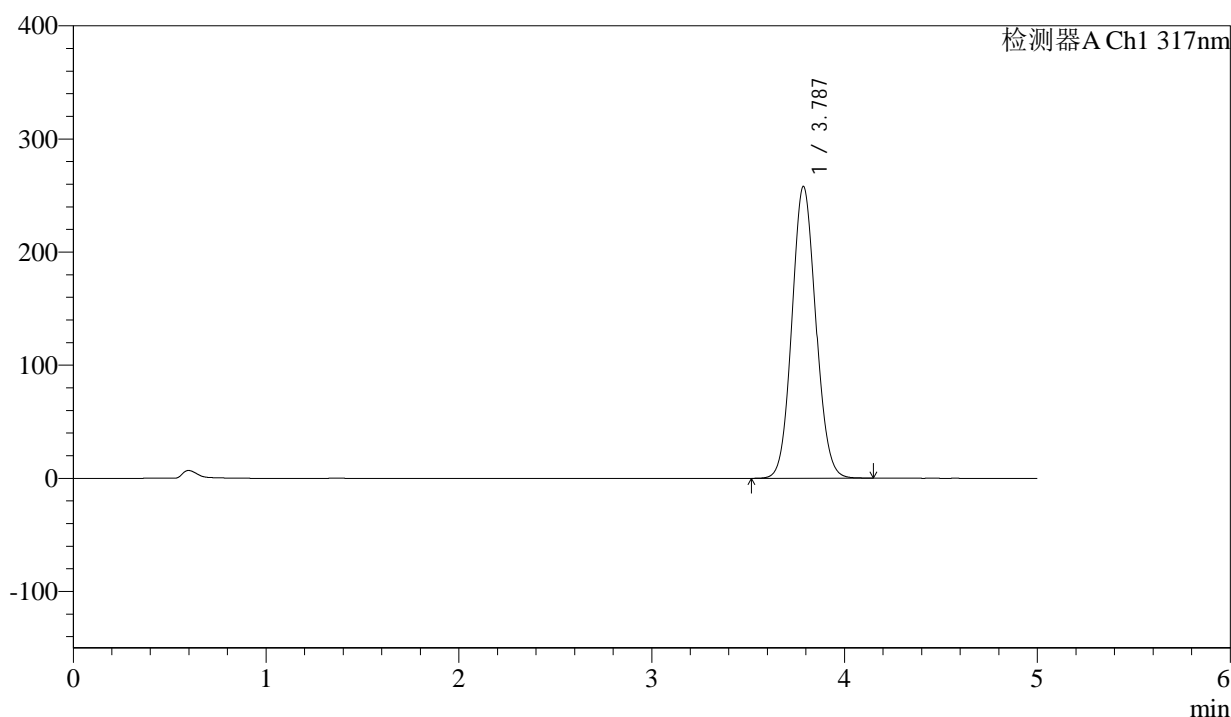
# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1093-2 - zzp-2024112521p-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: 4-47  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 21:53:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:08:16      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	3.787	2218654	100.000	257980	4484	1.083	--
总计		2218654	100.000	257980			

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



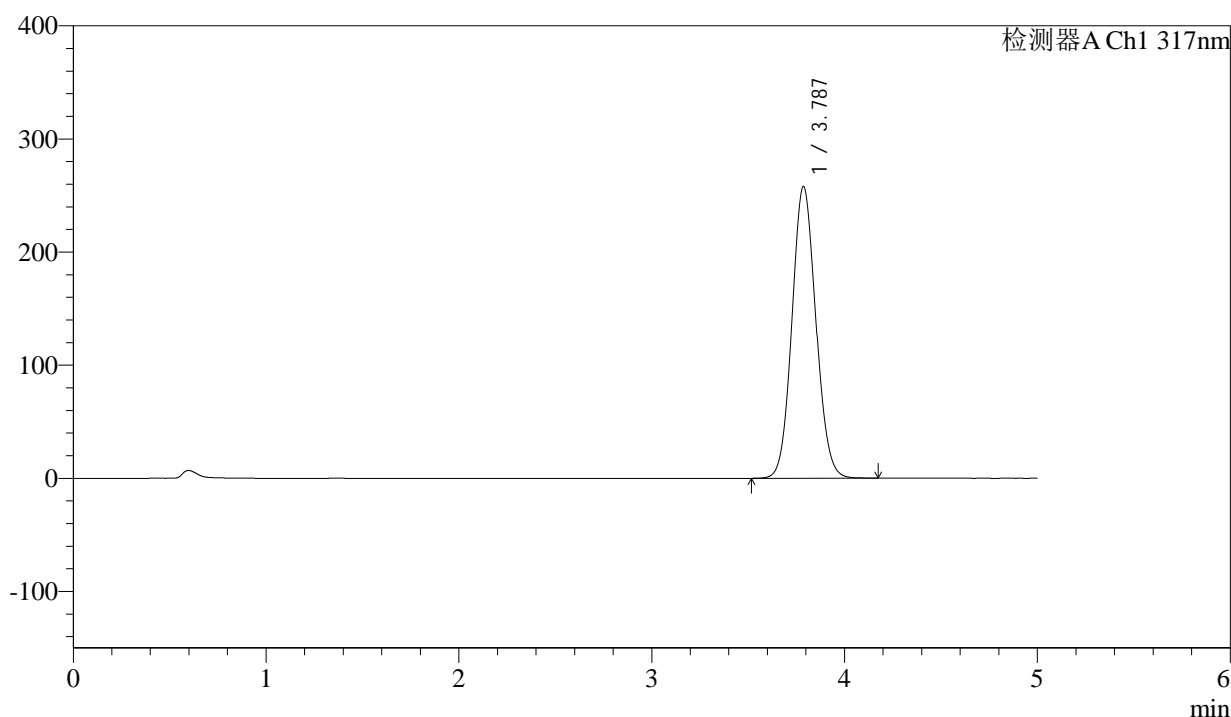
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-96/24-1094-2 - zzp-2024112521p-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: 4-47  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 21:58:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:08:19      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	3.787	2220171	100.000	257972	4480	1.084	--
总计		2220171	100.000	257972			

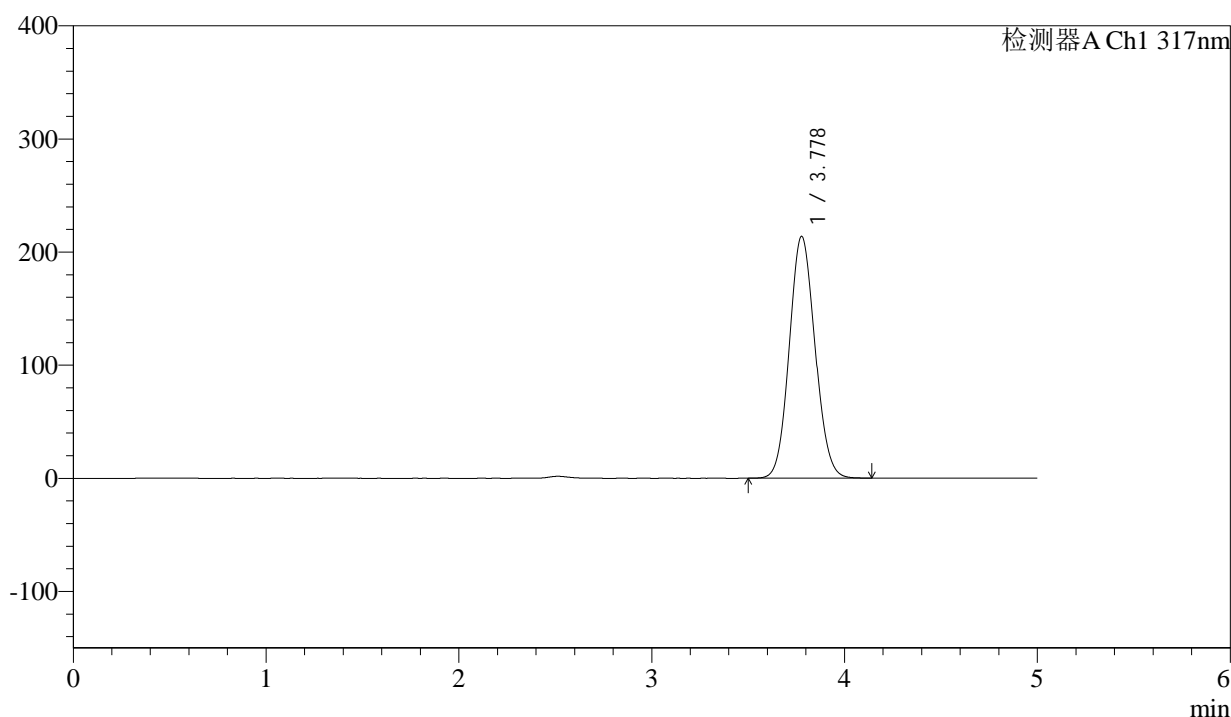
图30 非布司他片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品半片(2024112521批)-pH6.0介质-浆法-50转-片12  
 供试品溶液-2

<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 - 0-96/24-1095-2 - zzp-2024112521p-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: 4-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 22:04:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:08:22      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	3.778	1983318	100.000	213699	3812	1.088	--
总计		1983318	100.000	213699			

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



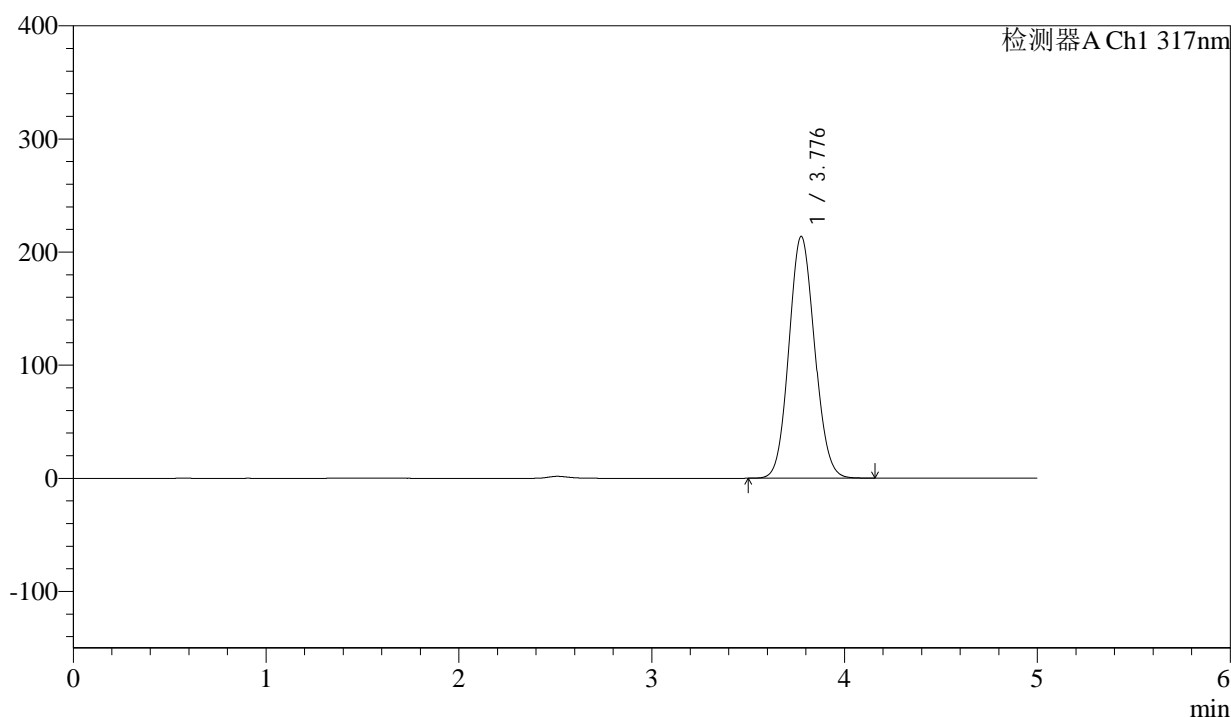
# QTL-4047

## <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 - 0-96/24-1096-2 - zzp-2024112521p-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: 4-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 22:09:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/10 17:08:25      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	3.776	1982660	100.000	213385	3812	1.088	--
总计		1982660	100.000	213385			

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