



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	250
标示量(mg)	40	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	10.03	3912286	3923774	3921727	3911801	3911515	3916221	0.16
2	10.09	3986346	3983394				3984870	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断
390450.75	394932.61	0.81
		数据可信

影响因素5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
2024112521批	1	4202613	4195130	4198872	96.14	97.58	0.95	96.61% ~ 98.54%
	2	4225319	4223247	4224283	96.72			
	3	4276698	4282942	4279820	97.99			
	4	4280137	4282916	4281526	98.03			
	5	4300404	4296564	4298484	98.42			
	6	4284389	4290294	4287342	98.17			
包装高温	1	4259682	4267609	4263646	97.62	98.58	0.99	97.56% ~ 99.60%
	2	4293882	4288388	4291135	98.25			
	3	4276084	4280704	4278394	97.96			
	4	4354307	4353632	4353970	99.69			
	5	4281440	4281094	4281267	98.03			
	6	4364102	4364090	4364096	99.92			
包装光照	1	4330577	4332703	4331640	99.18	99.31	0.94	98.34% ~ 100.28%
	2	4282664	4288206	4285435	98.12			
	3	4313880	4320920	4317400	98.85			
	4	4327697	4326987	4327342	99.08			
	5	4408623	4400783	4404703	100.85			
	6	4357967	4357380	4357674	99.78			



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-13

复核者:

未审阅版本



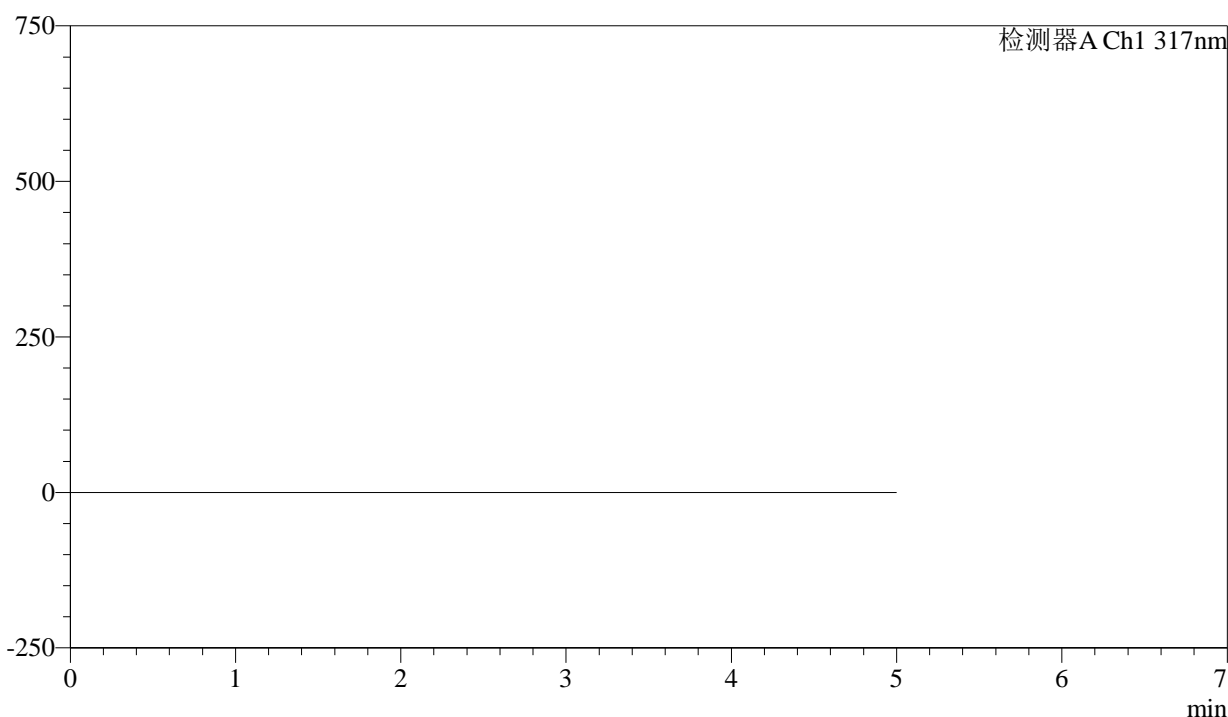
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1101-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys5t-bz-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 - 20250512-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 13:31:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/05/13 08:45:34 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)
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(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
溶剂



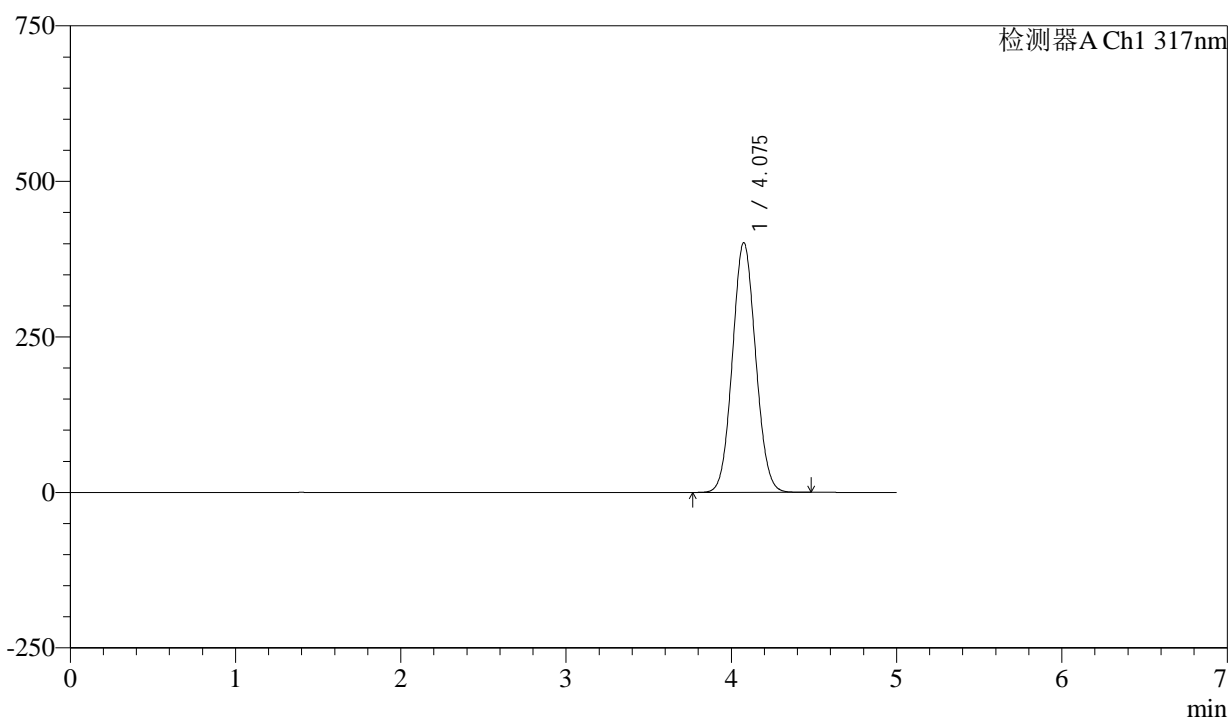
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1102-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys5t-bz-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 - 20250512-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 13:37:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:45:38 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	4.075	3912286	100.000	401169	4019	1.066	--
总计		3912286	100.000	401169			

图2 非布司他片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



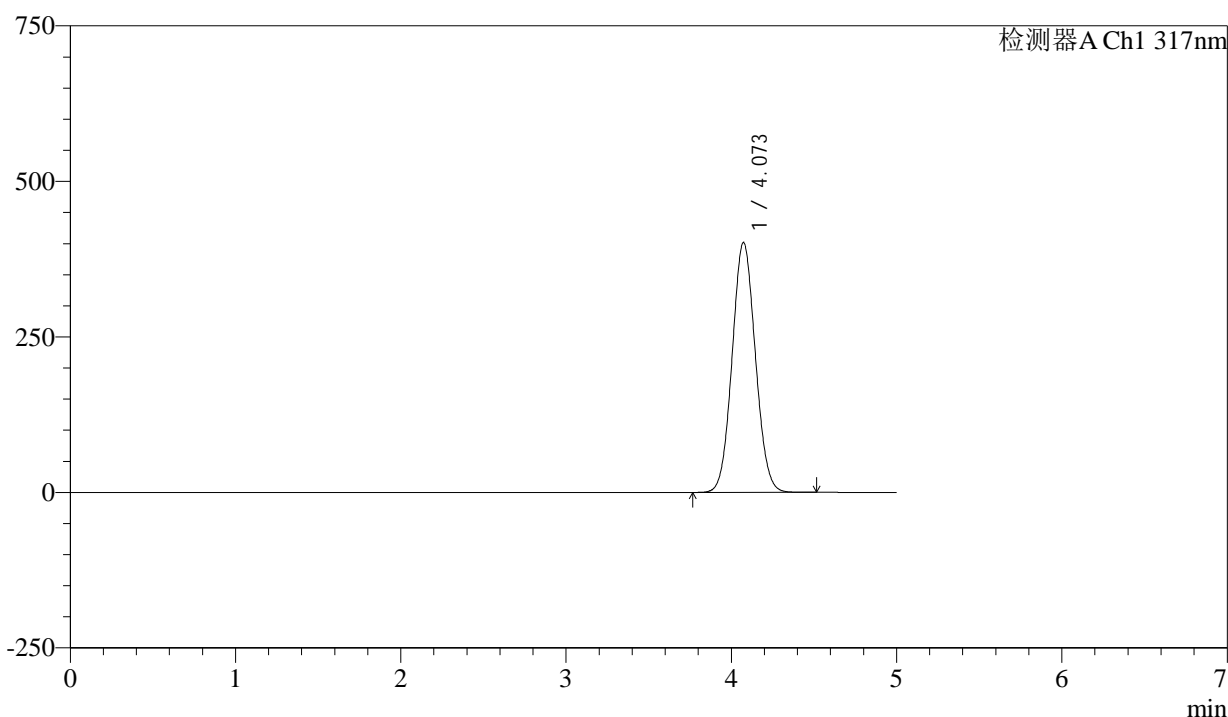
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-98/24-1103-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys5t-bz-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 - 20250512-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 13:42:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:45:42 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	4.073	3923774	100.000	401640	3995	1.066	--
总计		3923774	100.000	401640			

图3 非布司他片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

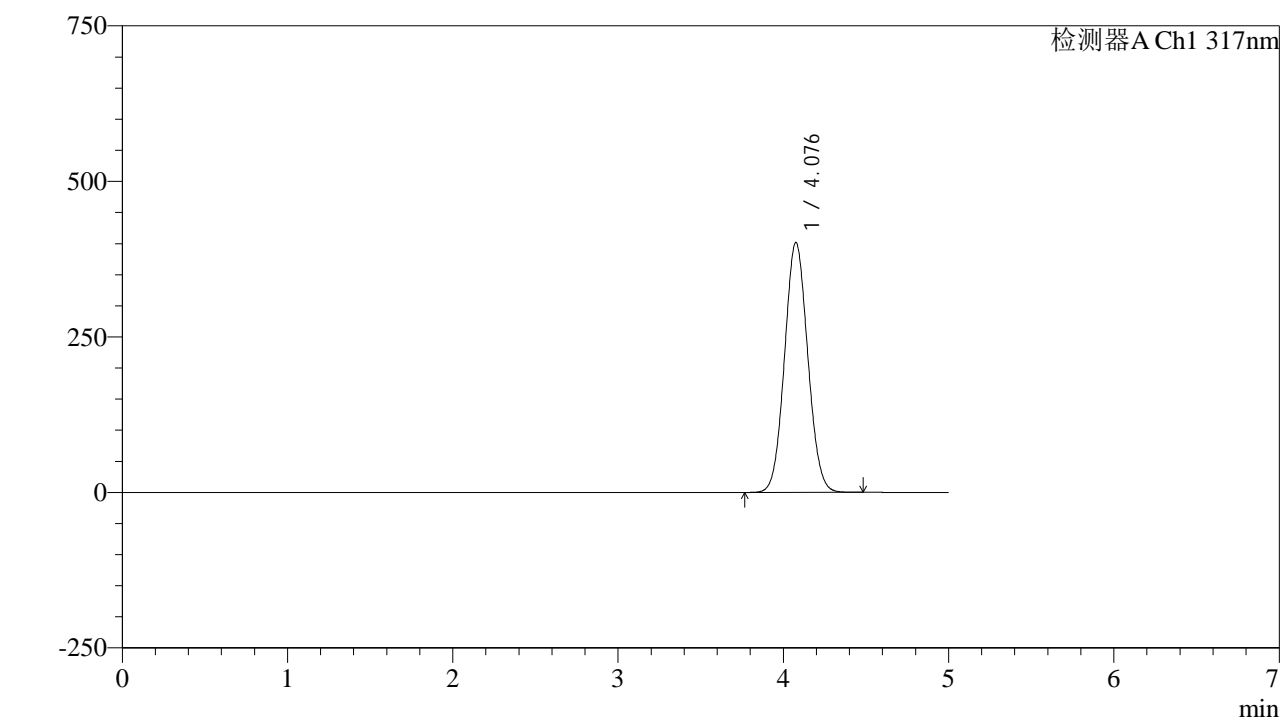


QTL-4047

<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 - 0-98/24-1104-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys5t-bz-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 - 20250512-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 13:47:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:45:44 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	4.076	3921727	100.000	401072	4004	1.065	--
总计		3921727	100.000	401072			

图4 非布司他片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



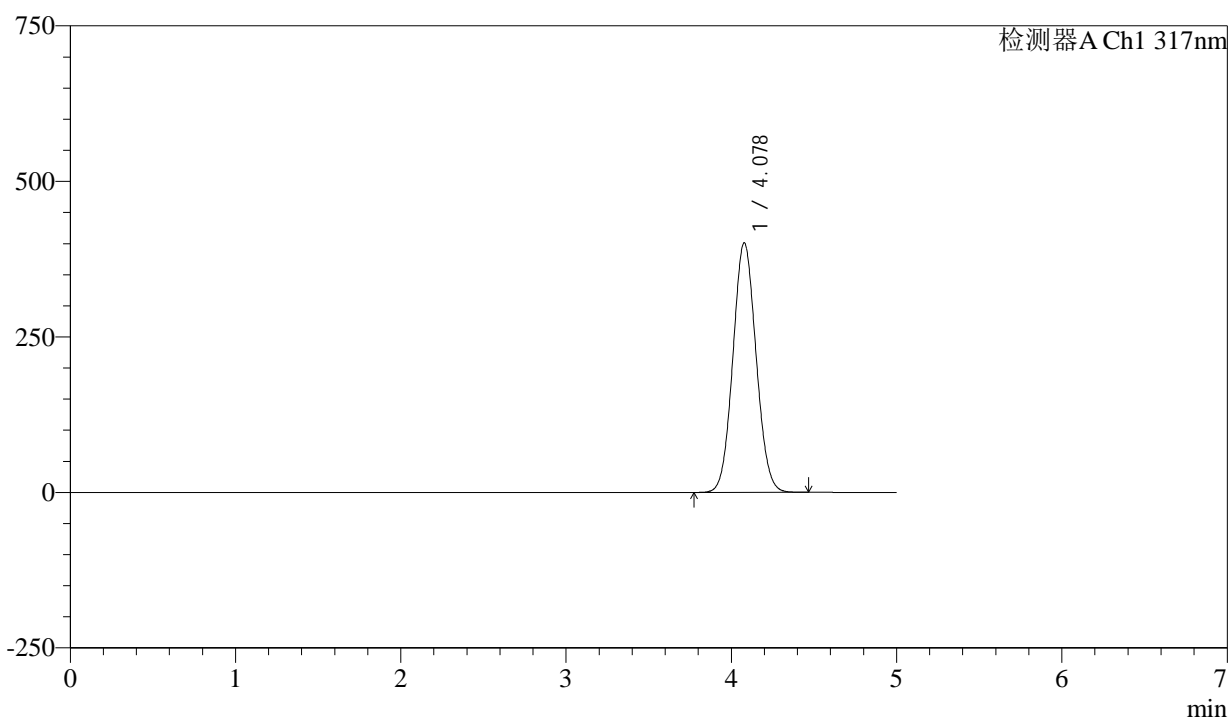
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1105-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys5t-bz-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 - 20250512-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 13:53:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:45:48 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)
1	4.078	3911801	100.000	400980	4016	1.066	--
总计		3911801	100.000	400980			

图5 非布司他片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



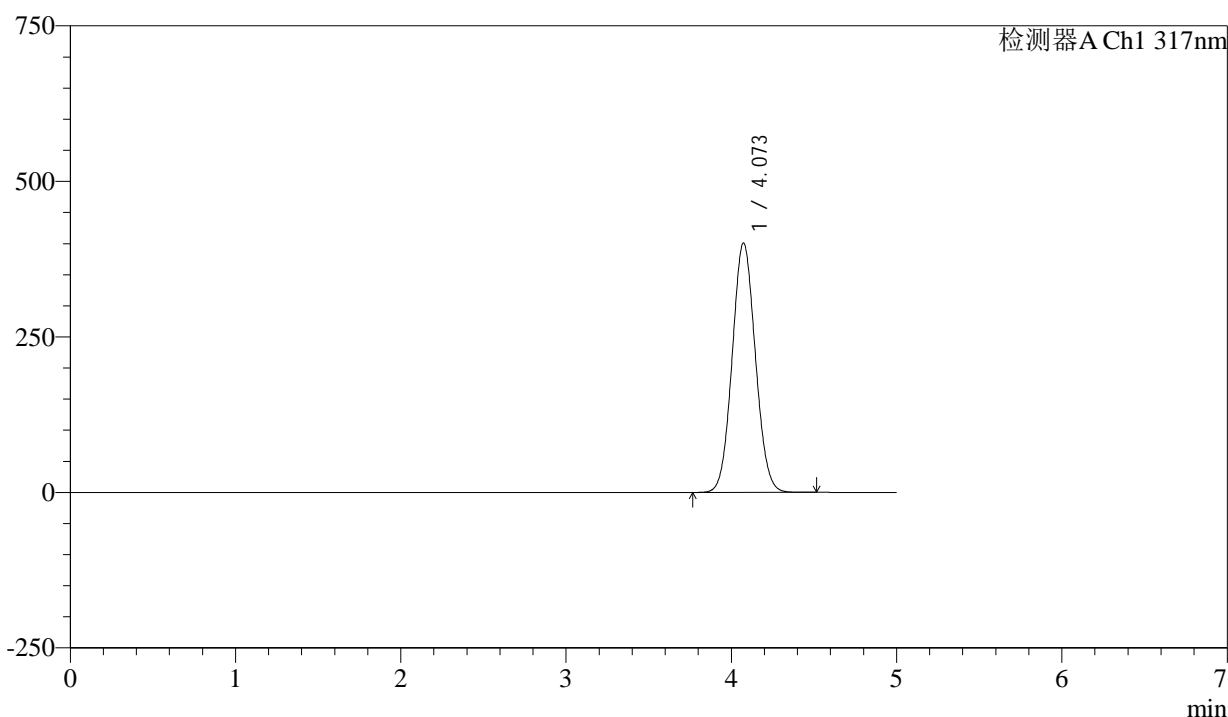
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1106-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys5t-bz-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 - 20250512-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 13:58:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:45:50 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	4.073	3911515	100.000	400909	4009	1.066	--
总计		3911515	100.000	400909			

图6 非布司他片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

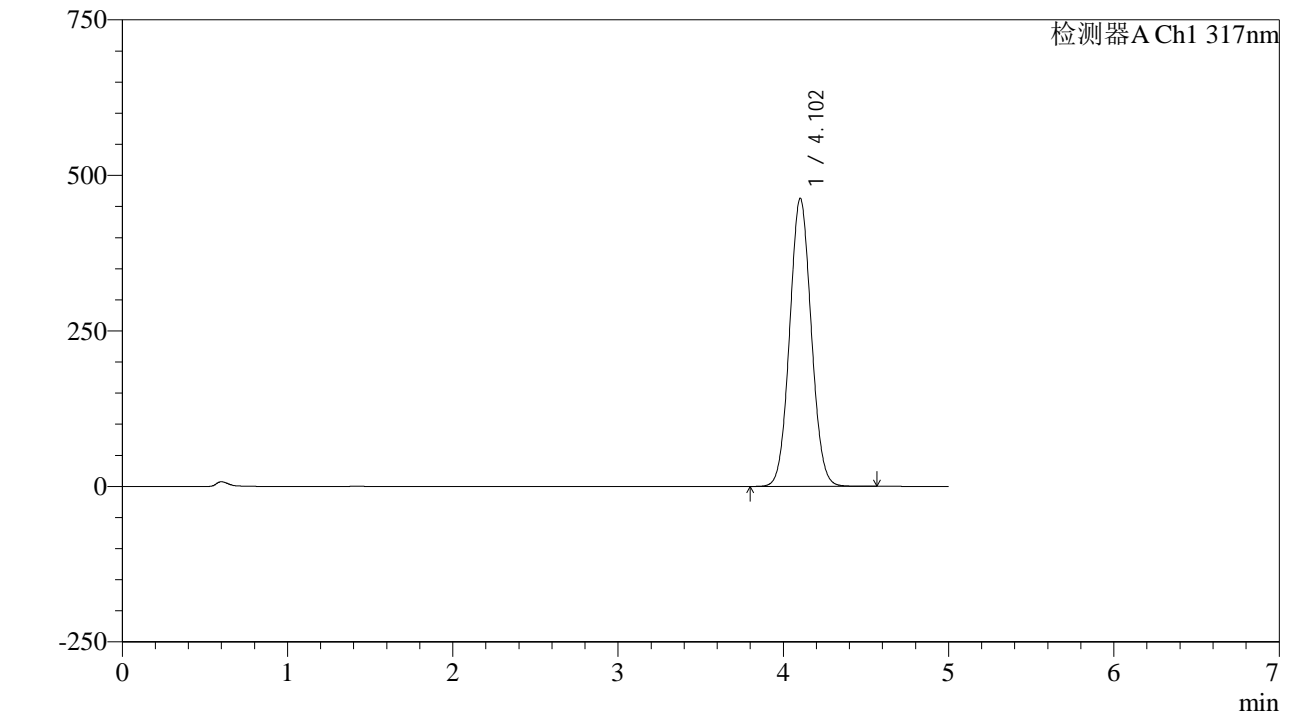


QTL-4047

<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 - 0-98/24-1107-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys5t-bz-gw-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 - 20250512-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 14:04:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:45:53 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	4.102	4202613	100.000	462674	4719	1.057	--
总计		4202613	100.000	462674			

图7 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



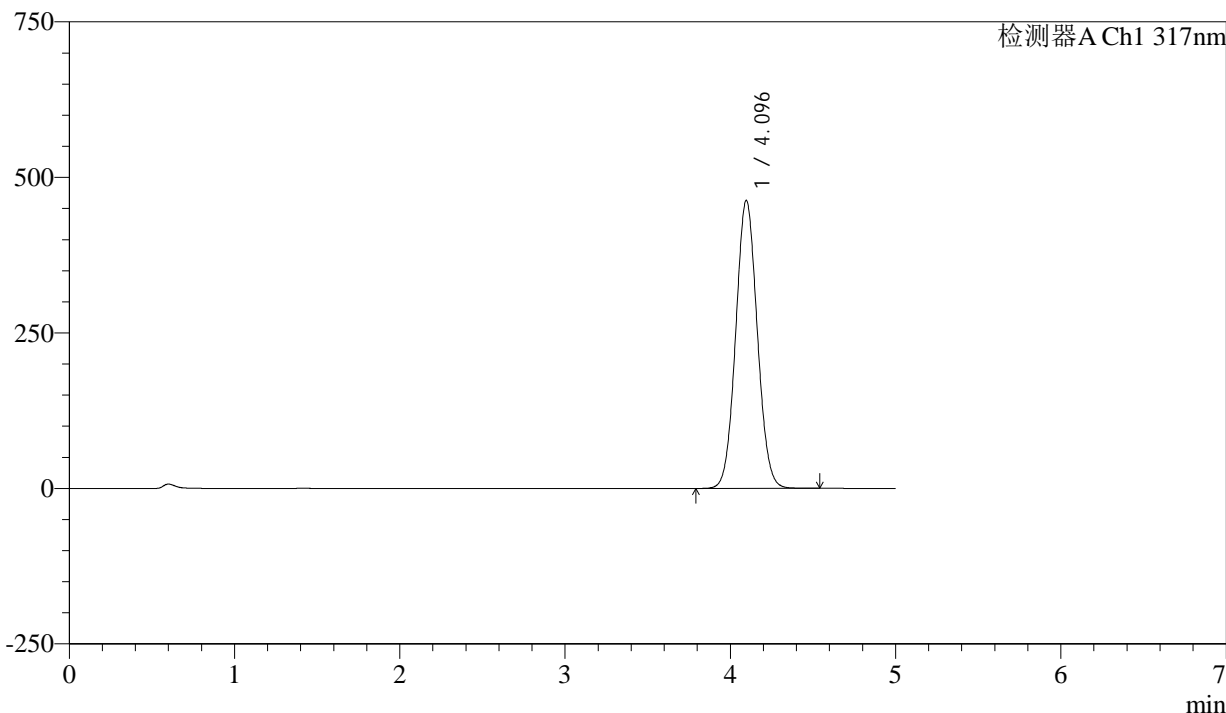
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-98/24-1108-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys5t-bz-gw-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 - 20250512-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 14:09:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:45:56 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	4.096	4195130	100.000	463068	4717	1.057	--
总计		4195130	100.000	463068			

图8 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



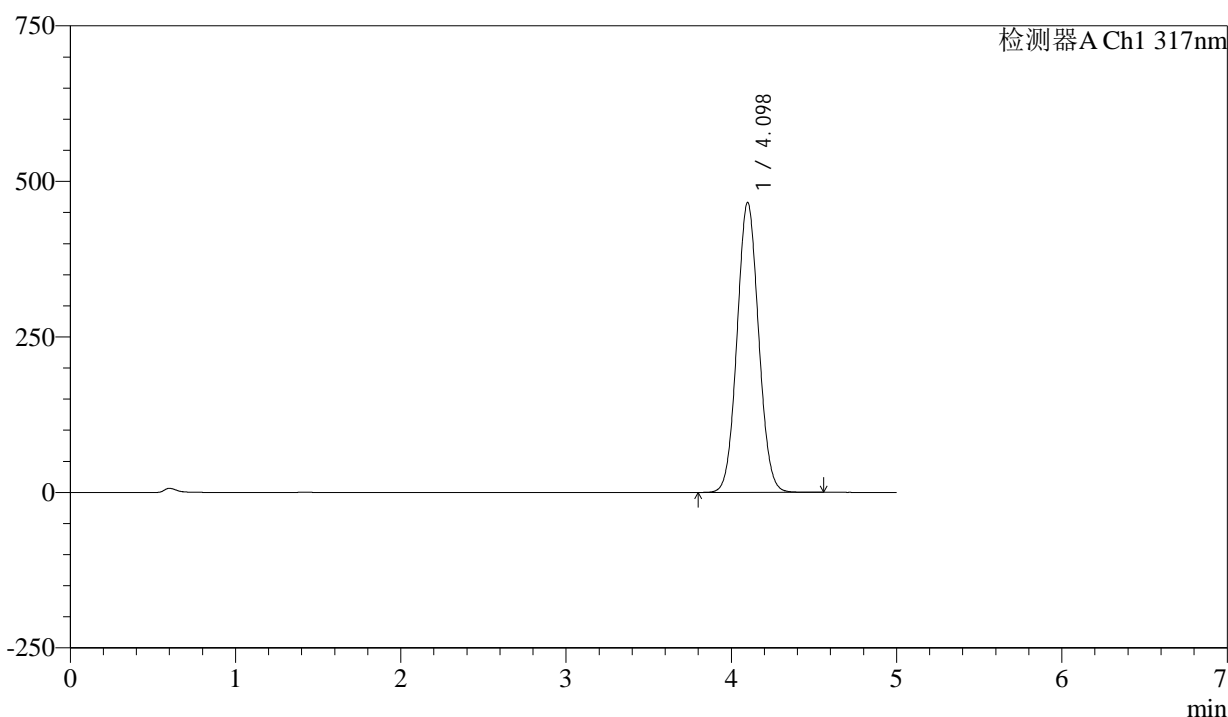
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1109-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys5t-bz-gw-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 - 20250512-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 14:14:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:45:59 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	4.098	4225319	100.000	466027	4718	1.058	--
总计		4225319	100.000	466027			

图9 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



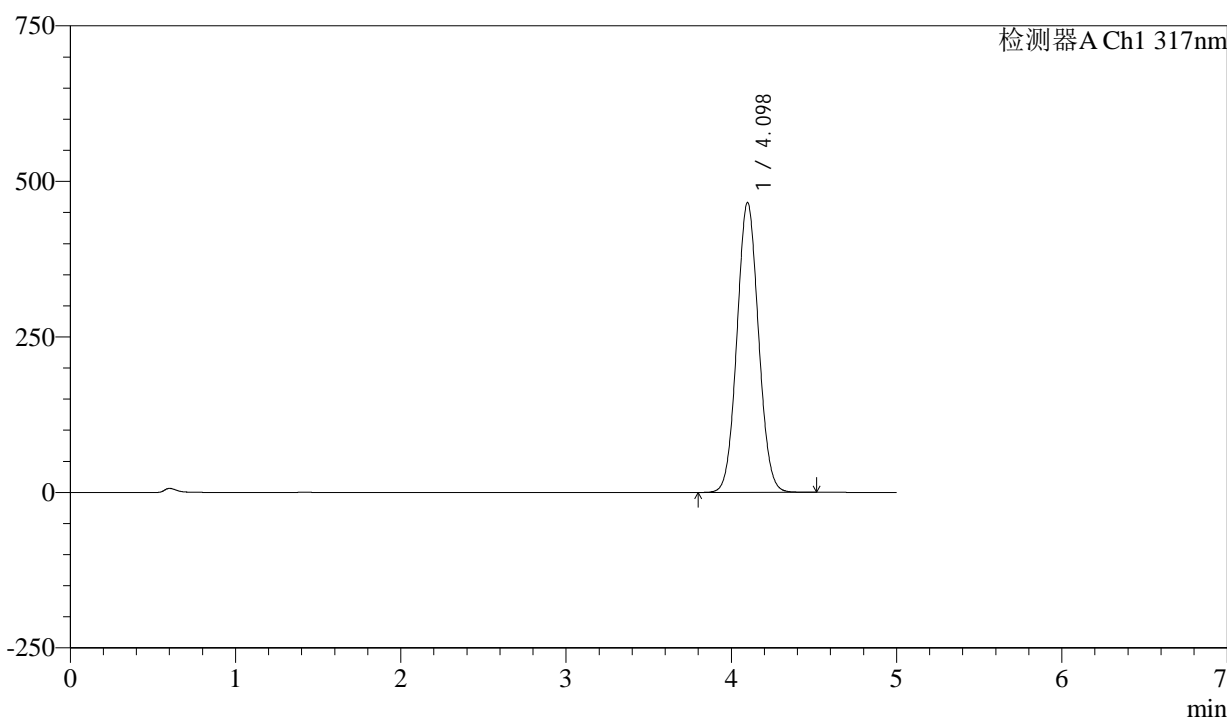
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1110-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys5t-bz-gw-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 - 20250512-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 14:20:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:46:02 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	4.098	4223247	100.000	466072	4719	1.058	--
总计		4223247	100.000	466072			

图10 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



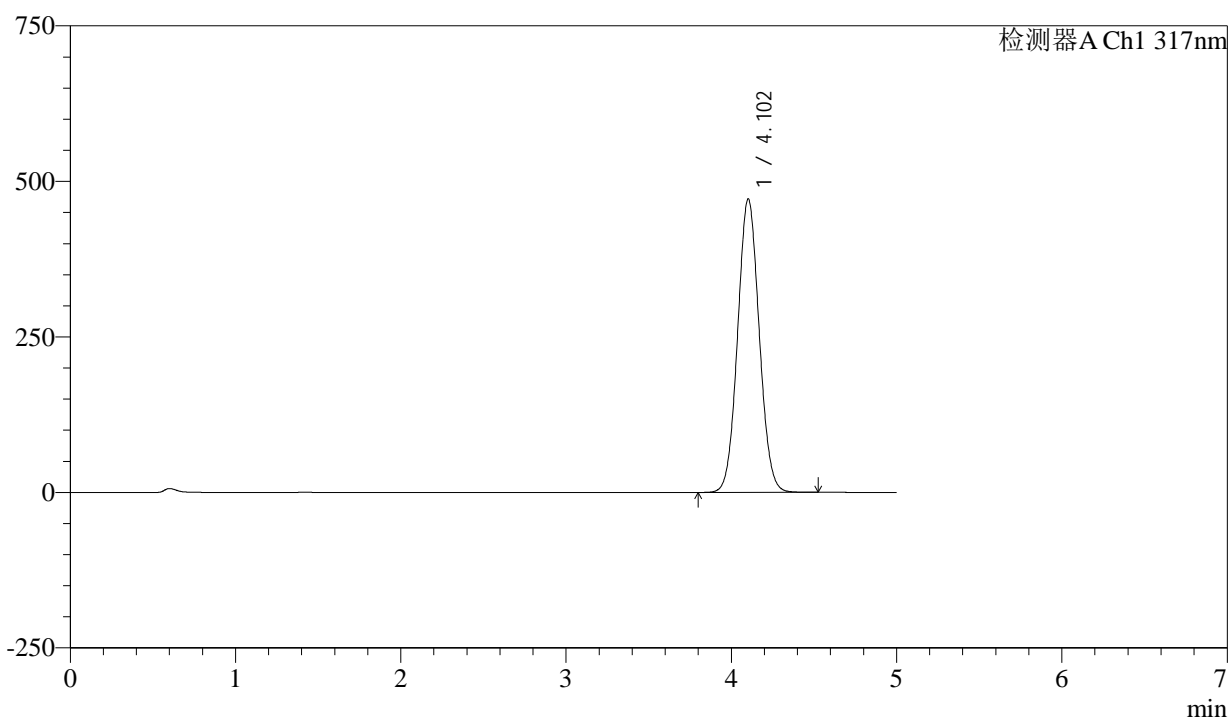
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-98/24-1111-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys5t-bz-gw-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 - 20250512-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 14:25:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:46:05 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	4.102	4276698	100.000	471180	4724	1.058	--
总计		4276698	100.000	471180			

图11 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



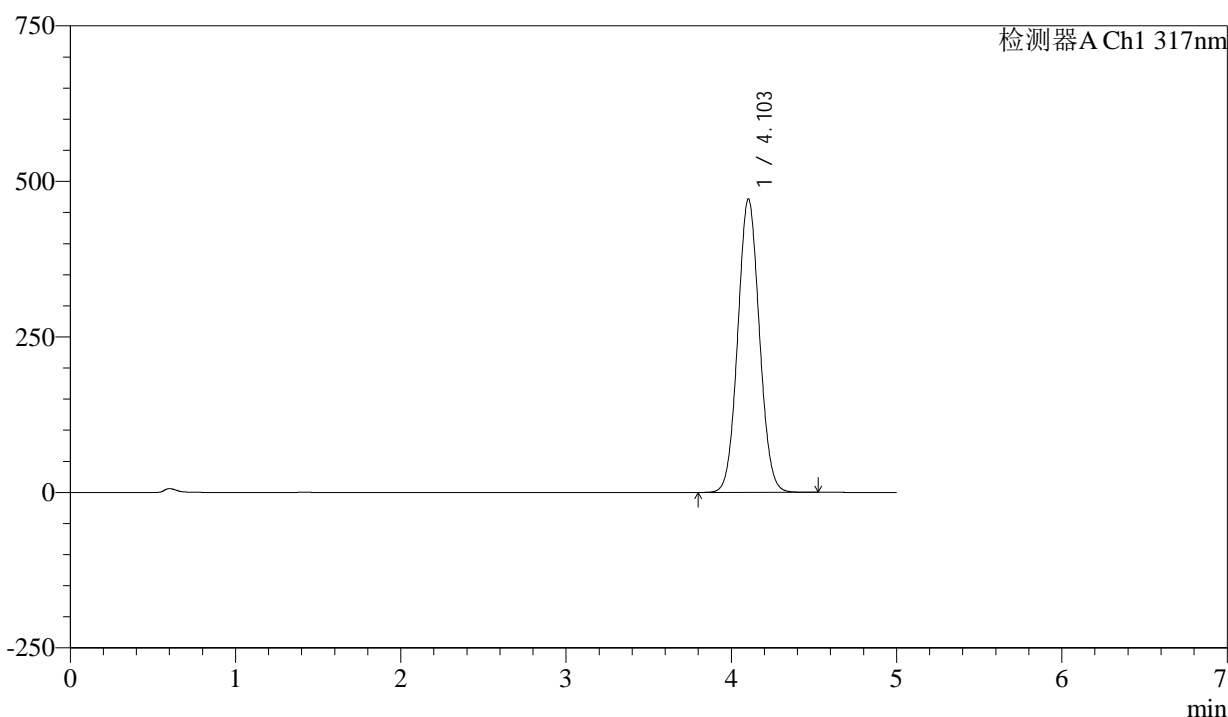
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1112-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys5t-bz-gw-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 - 20250512-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 14:31:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:46:07 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	4.103	4282942	100.000	471608	4715	1.057	--
总计		4282942	100.000	471608			

图12 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

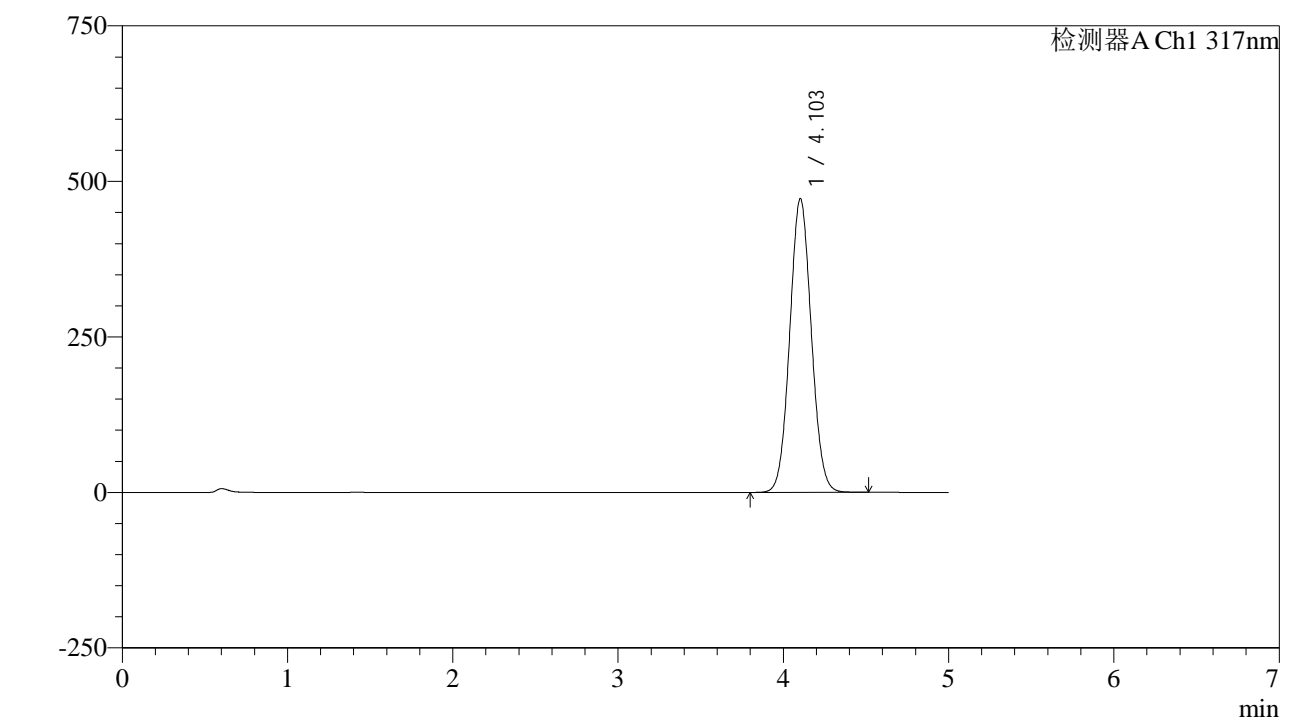


QTL-4047

<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 - 0-98/24-1113-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys5t-bz-gw-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 - 20250512-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 14:36:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:46:10 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	4.103	4280137	100.000	471915	4726	1.058	--
总计		4280137	100.000	471915			

图13 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



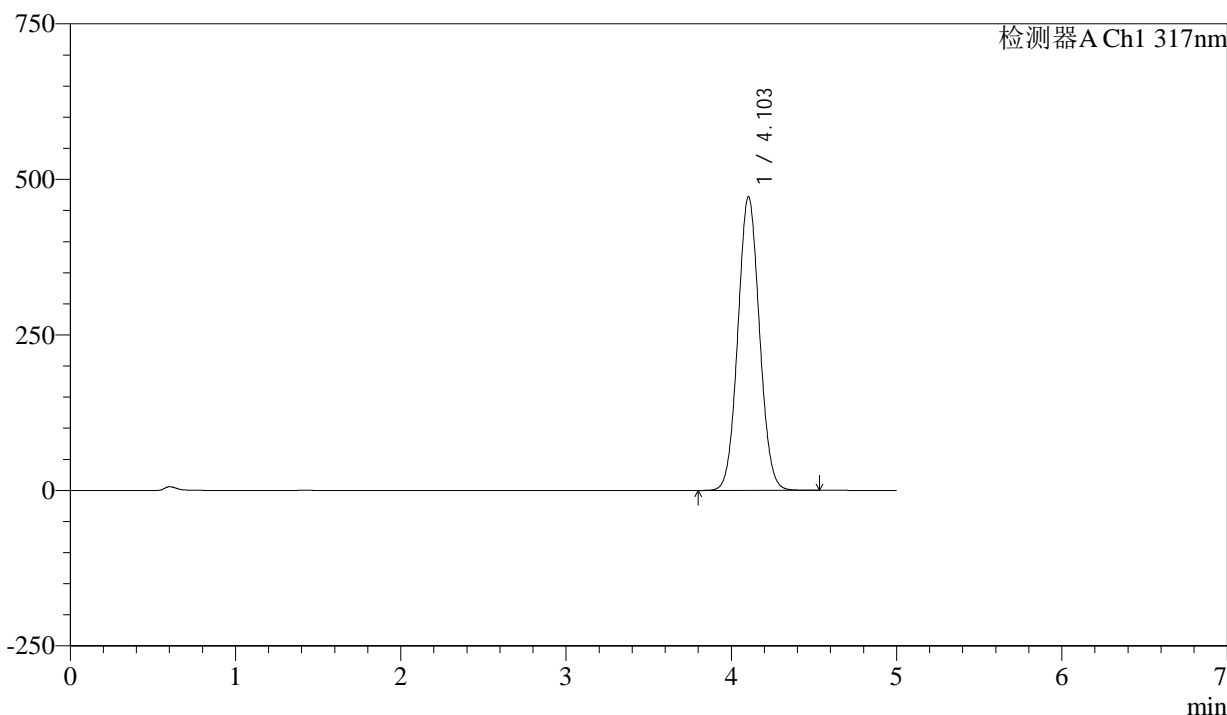
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-98/24-1114-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys5t-bz-gw-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 - 20250512-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 14:41:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:46:13 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	4.103	4282916	100.000	471951	4720	1.058	--
总计		4282916	100.000	471951			

图14 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



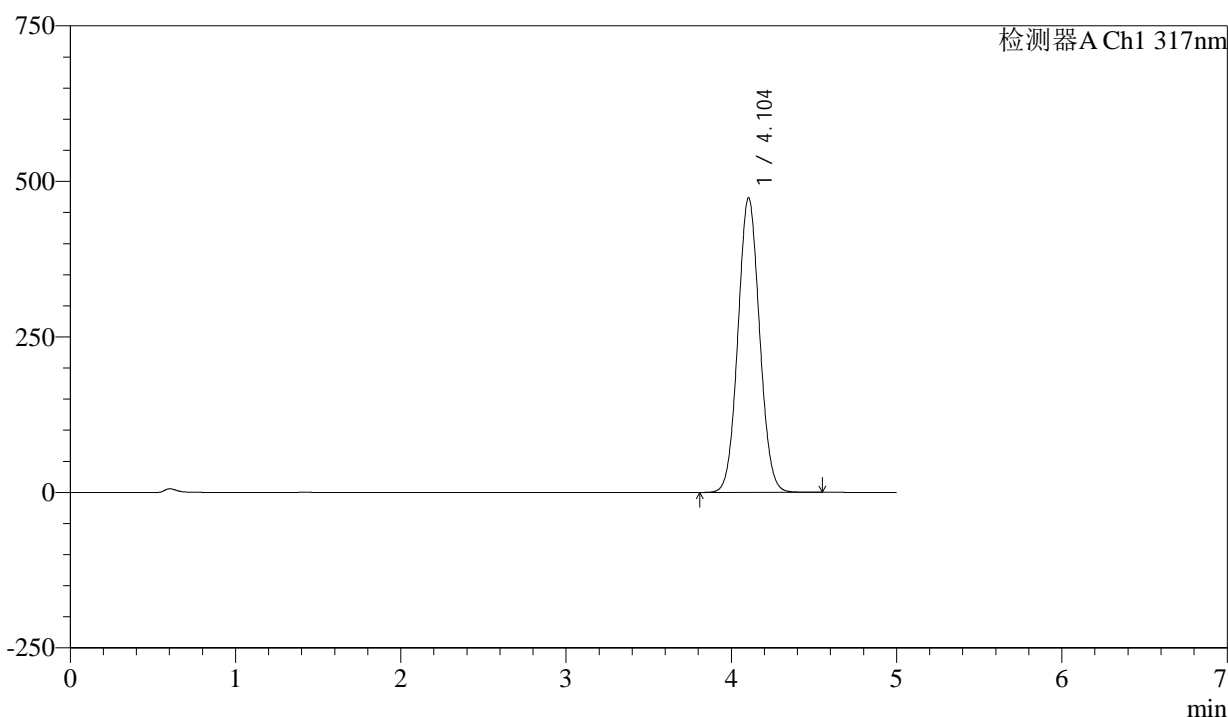
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1115-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys5t-bz-gw-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 - 20250512-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 14:47:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:46:16 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	4.104	4300404	100.000	473793	4720	1.058	--
总计		4300404	100.000	473793			

图15 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



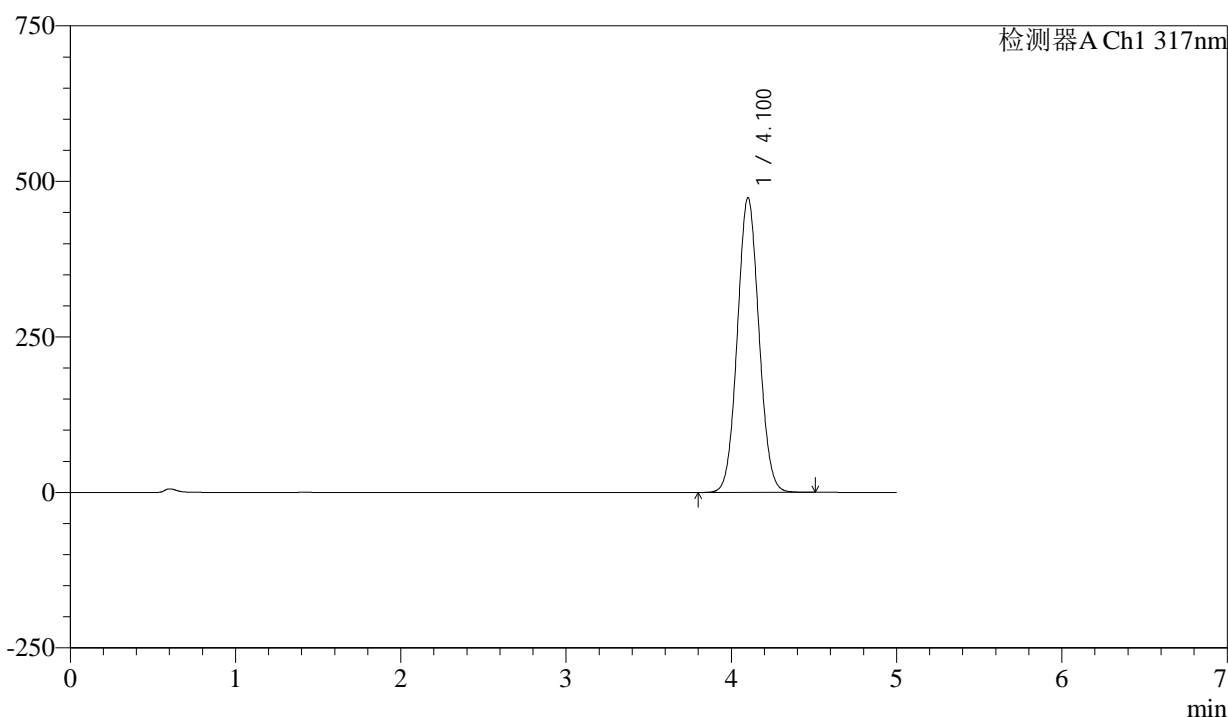
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-98/24-1116-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys5t-bz-gw-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 - 20250512-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 14:52:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:46:18 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	4.100	4296564	100.000	472950	4718	1.058	--
总计		4296564	100.000	472950			

图16 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



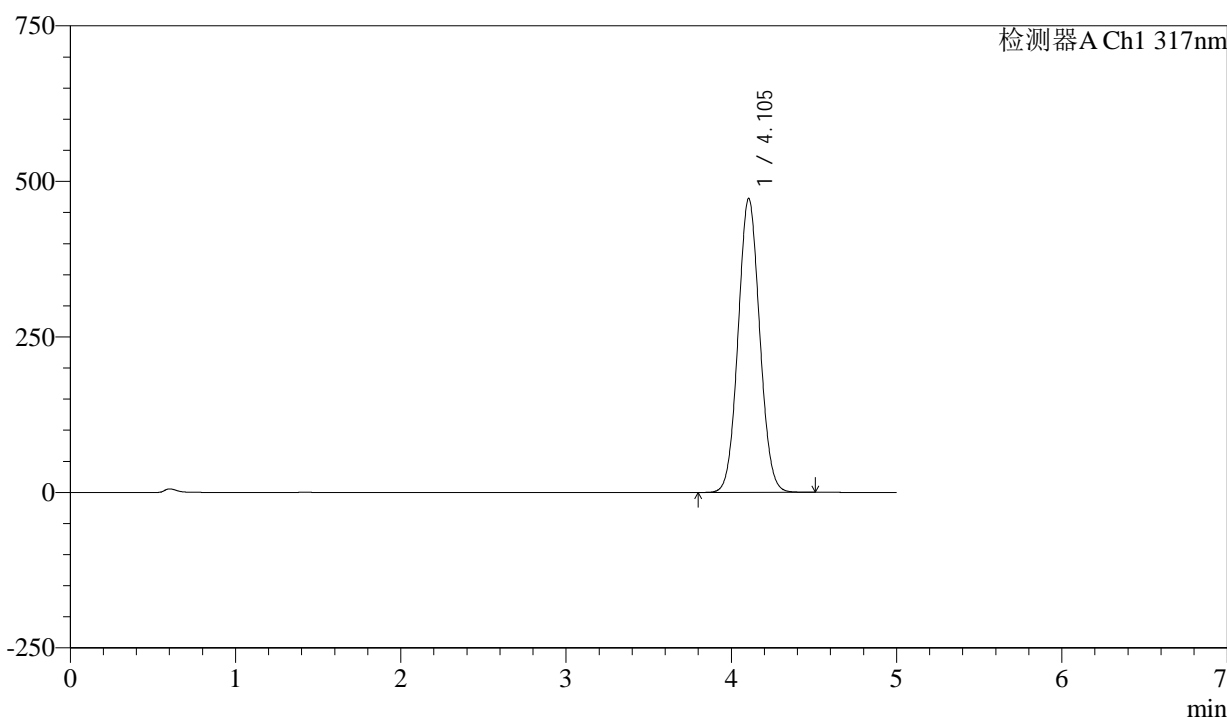
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1117-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys5t-bz-gw-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 - 20250512-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 14:58:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:46:21 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	4.105	4284389	100.000	472747	4732	1.058	--
总计		4284389	100.000	472747			

图17 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



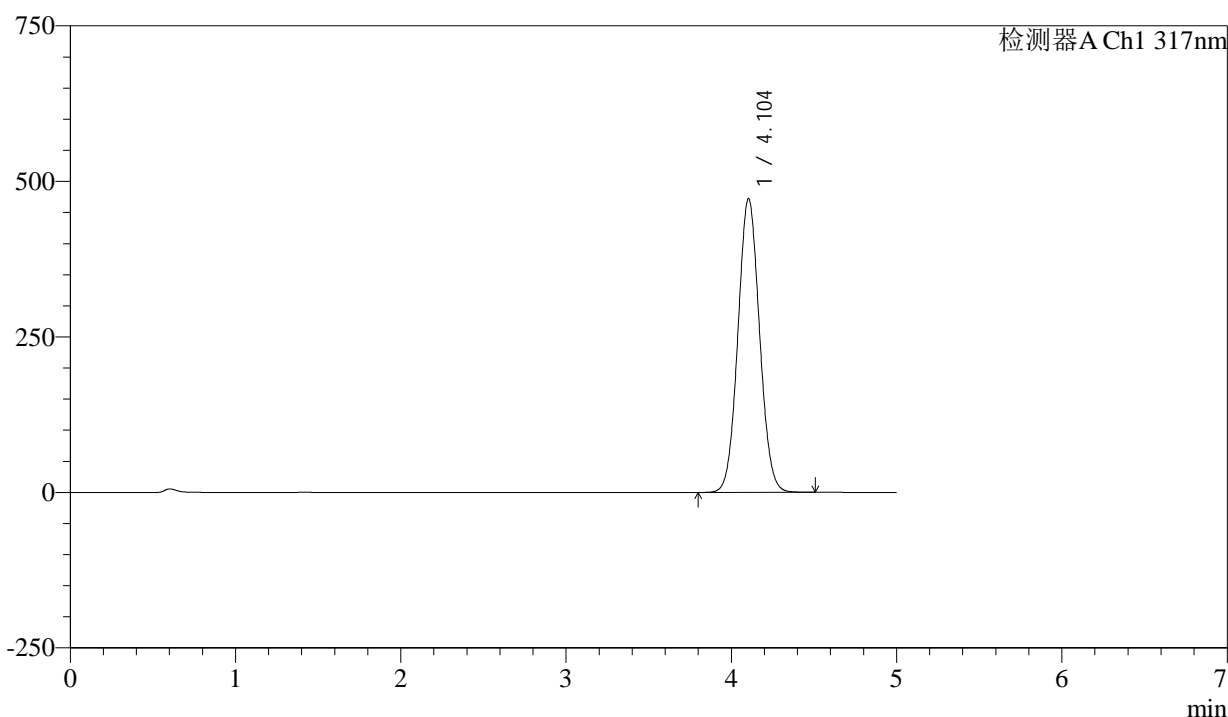
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-98/24-1118-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys5t-bz-gw-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 - 20250512-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 15:03:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:46:24 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	4.104	4290294	100.000	472373	4713	1.058	--
总计		4290294	100.000	472373			

图18 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



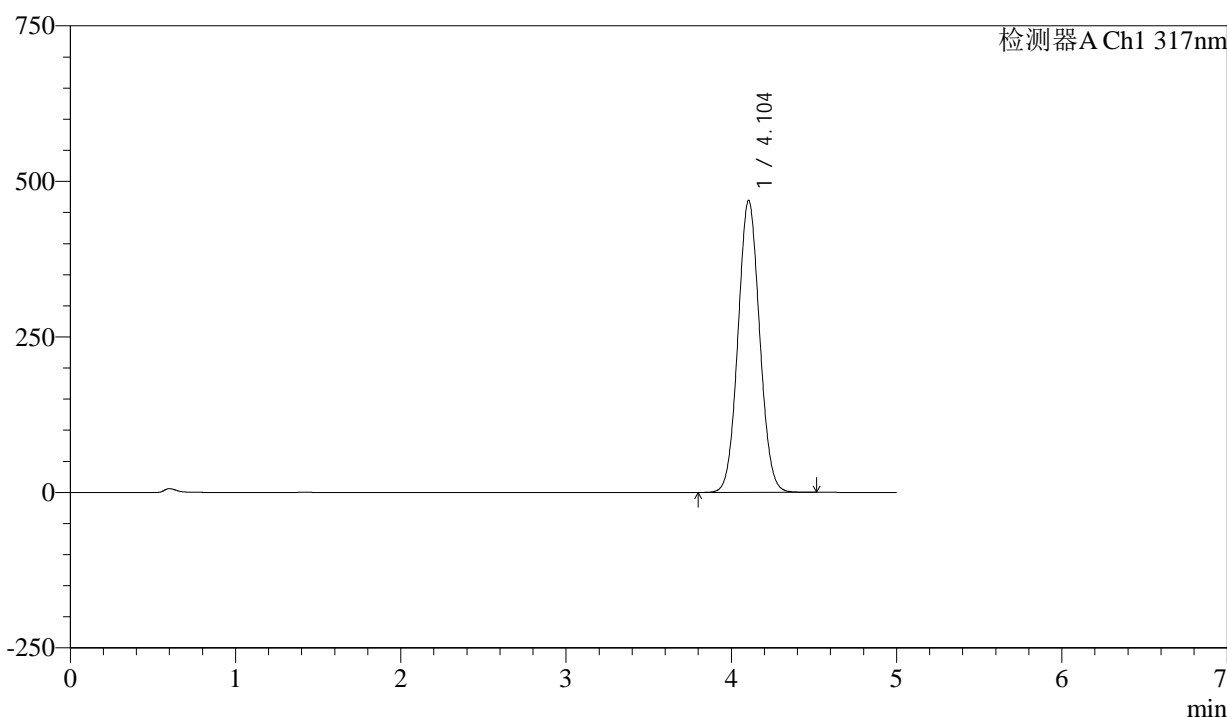
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1119-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys5t-bz-gs-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 - 20250512-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 15:08:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:46:27 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	4.104	4259682	100.000	469526	4722	1.058	--
总计		4259682	100.000	469526			

图19 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



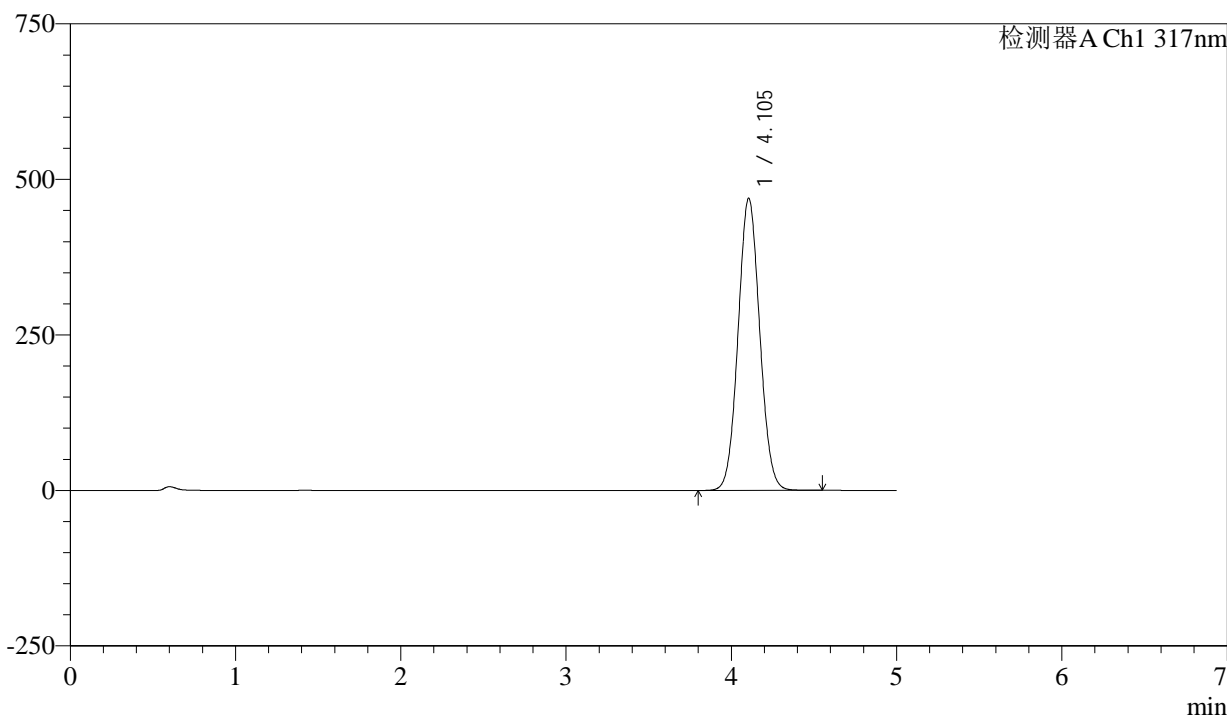
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1120-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys5t-bz-gs-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 - 20250512-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 15:14:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:46:30 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	4.105	4267609	100.000	469773	4709	1.058	--
总计		4267609	100.000	469773			

图20 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



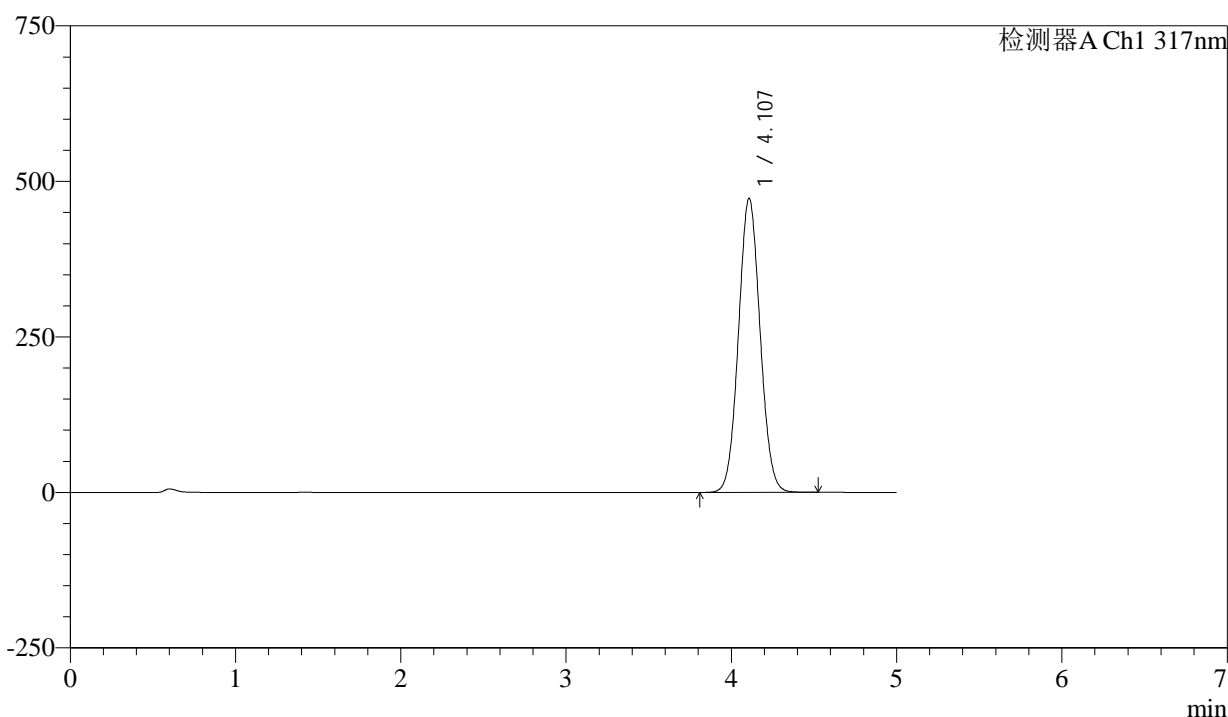
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1121-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys5t-bz-gs-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 - 20250512-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 15:19:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:46:32 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	4.107	4293882	100.000	472488	4716	1.058	--
总计		4293882	100.000	472488			

图21 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



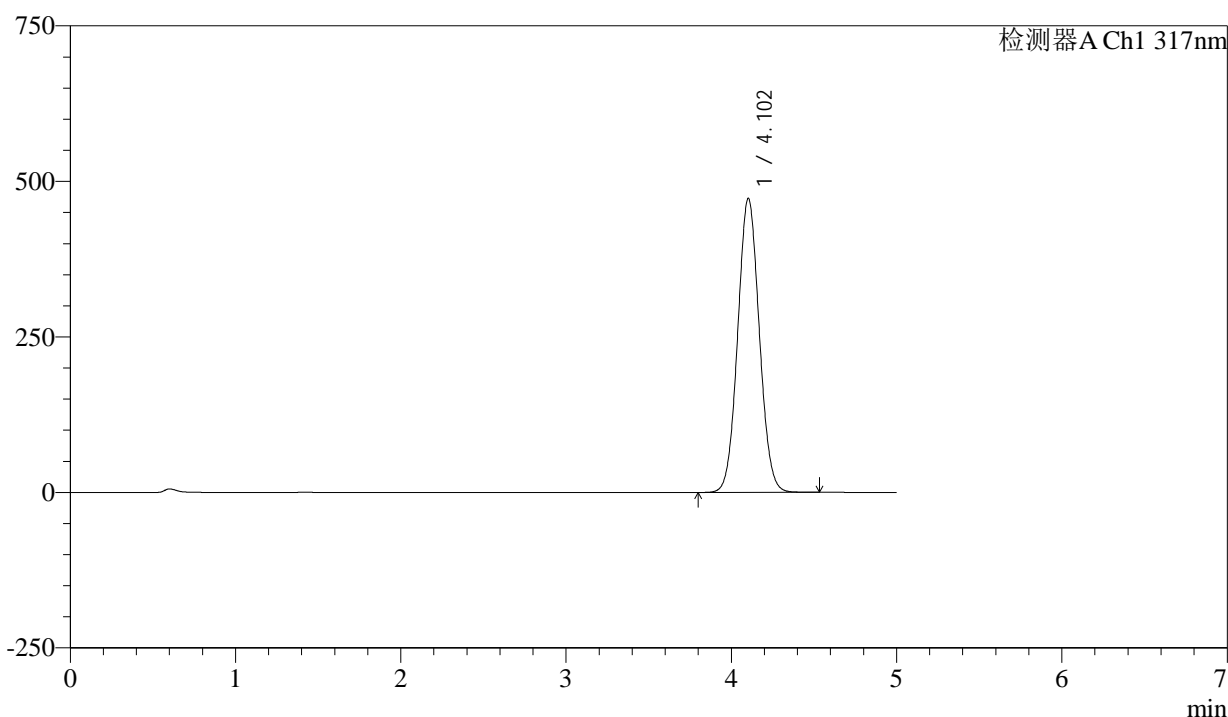
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1122-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys5t-bz-gs-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 - 20250512-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 15:24:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:46:35 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	4.102	4288388	100.000	472302	4720	1.058	--
总计		4288388	100.000	472302			

图22 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



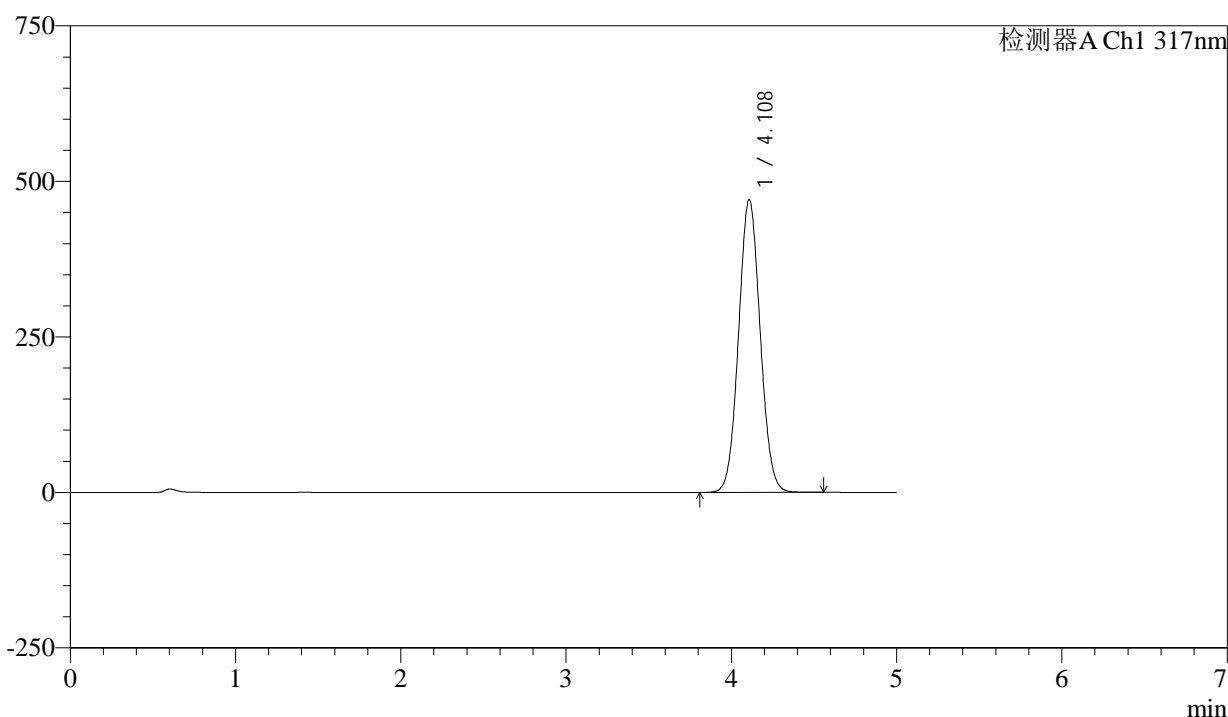
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-98/24-1123-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys5t-bz-gs-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 - 20250512-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 15:30:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:46:38 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	4.108	4276084	100.000	470601	4727	1.058	--
总计		4276084	100.000	470601			

图23 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



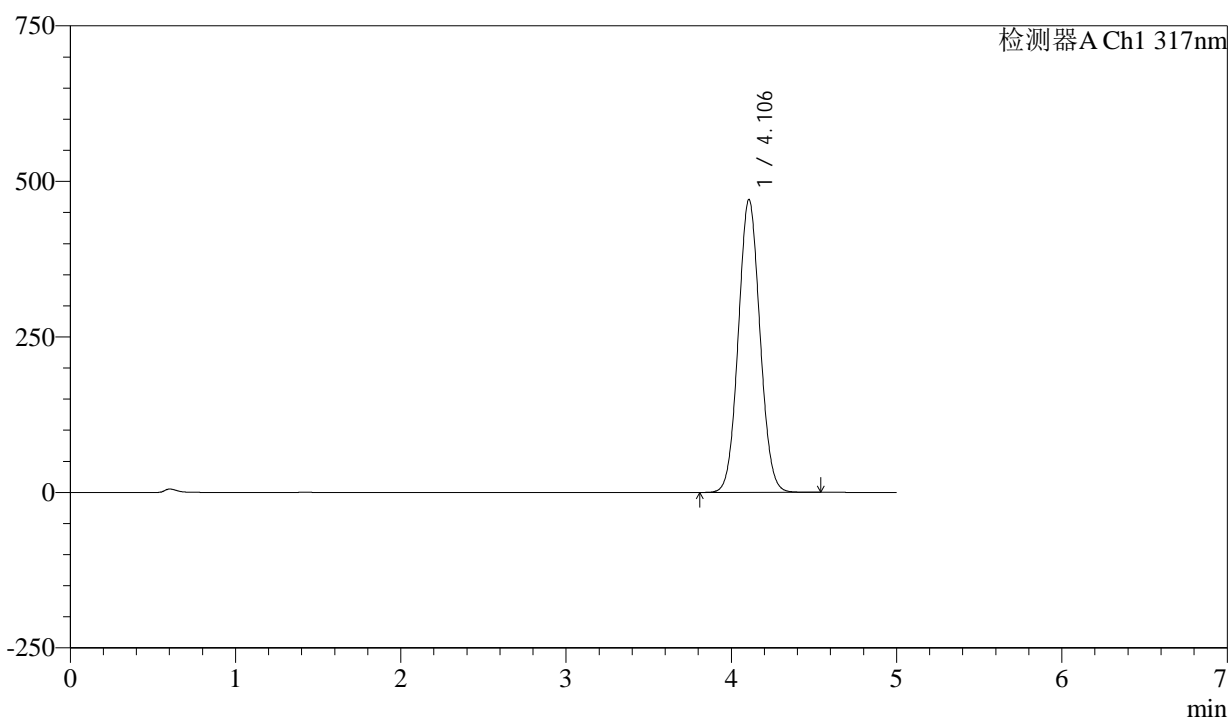
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1124-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys5t-bz-gs-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 - 20250512-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 15:35:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:46:41 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	4.106	4280704	100.000	470942	4709	1.058	--
总计		4280704	100.000	470942			

图24 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



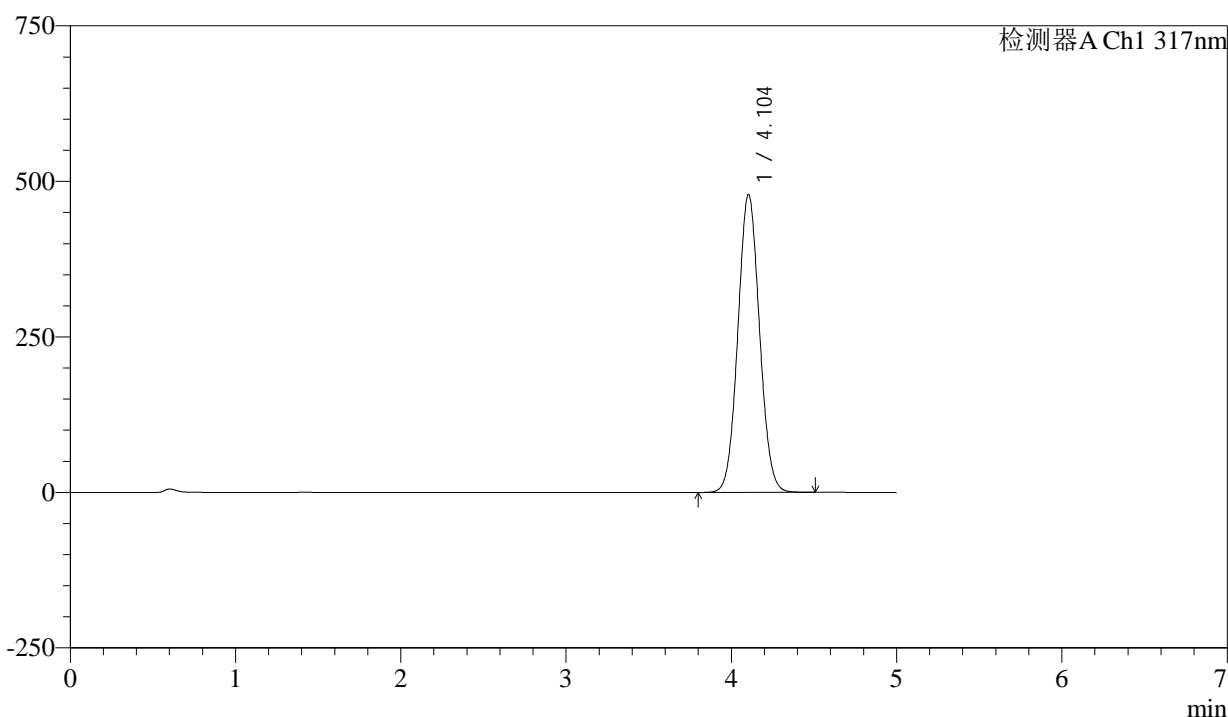
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1125-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys5t-bz-gs-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 - 20250512-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 15:41:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:46:44 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	4.104	4354307	100.000	479101	4705	1.058	--
总计		4354307	100.000	479101			

图25 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



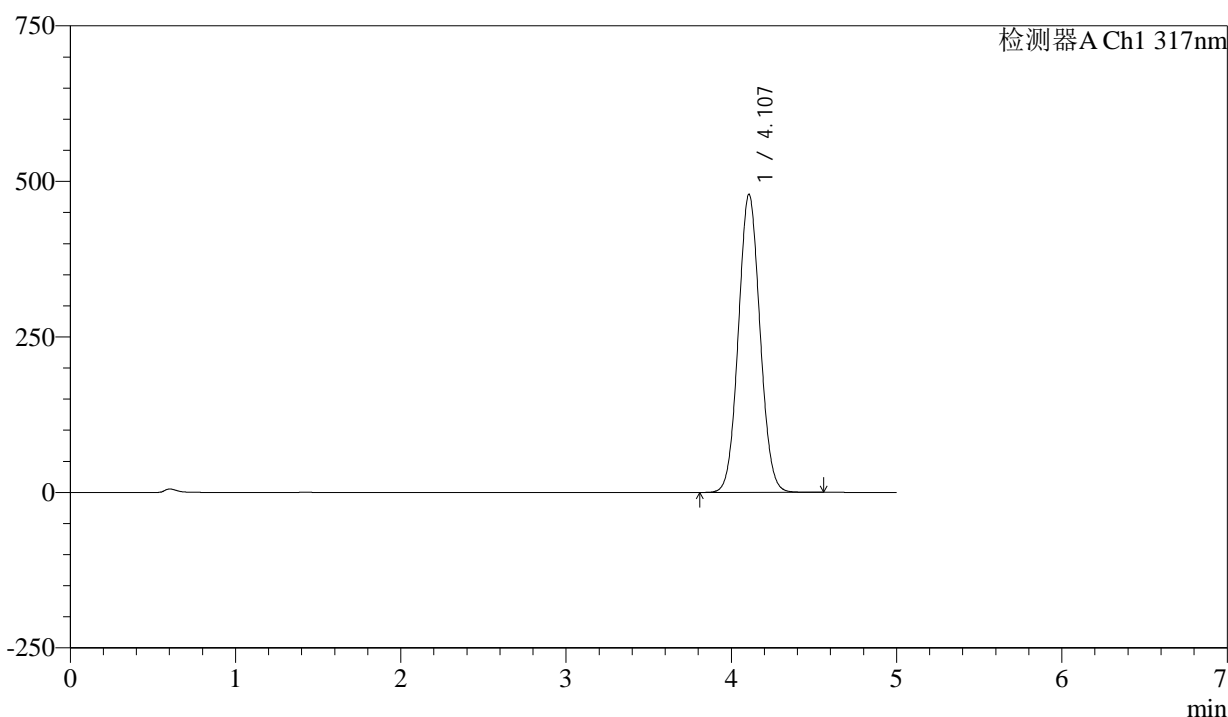
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1126-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys5t-bz-gs-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 - 20250512-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 15:46:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:46:47 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	4.107	4353632	100.000	479228	4717	1.059	--
总计		4353632	100.000	479228			

图26 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



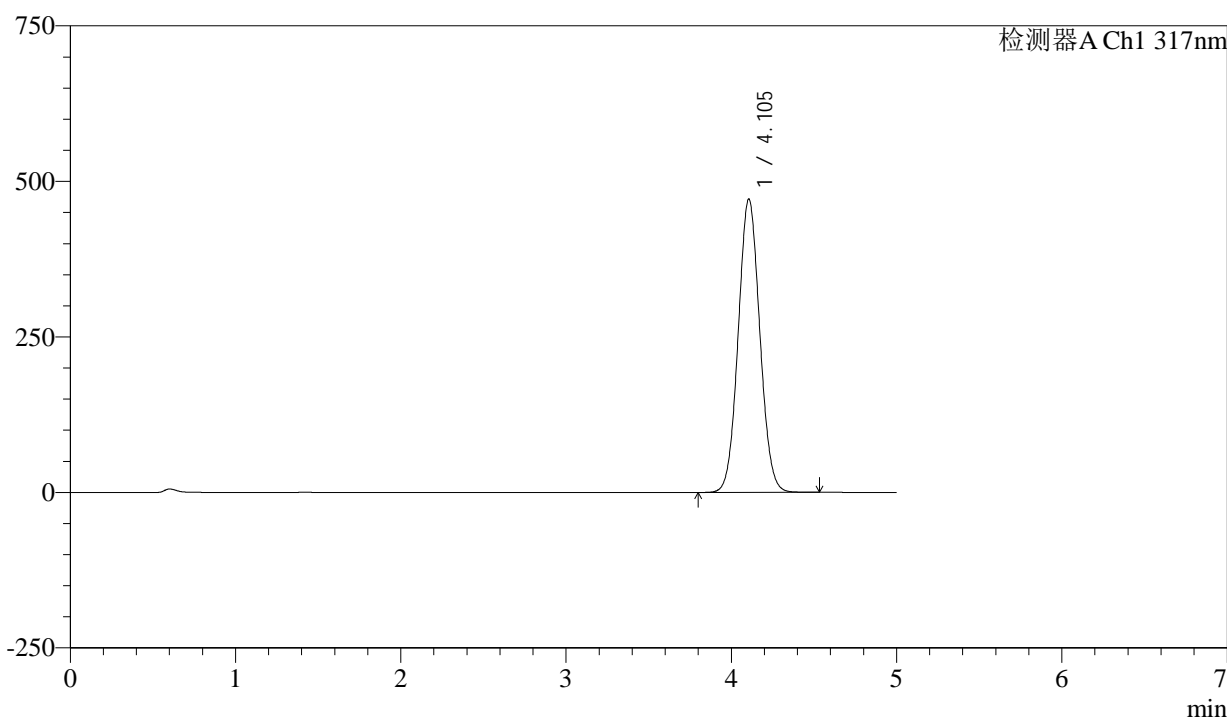
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1127-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys5t-bz-gs-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 - 20250512-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 15:51:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:46:50 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	4.105	4281440	100.000	471684	4718	1.058	--
总计		4281440	100.000	471684			

图27 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



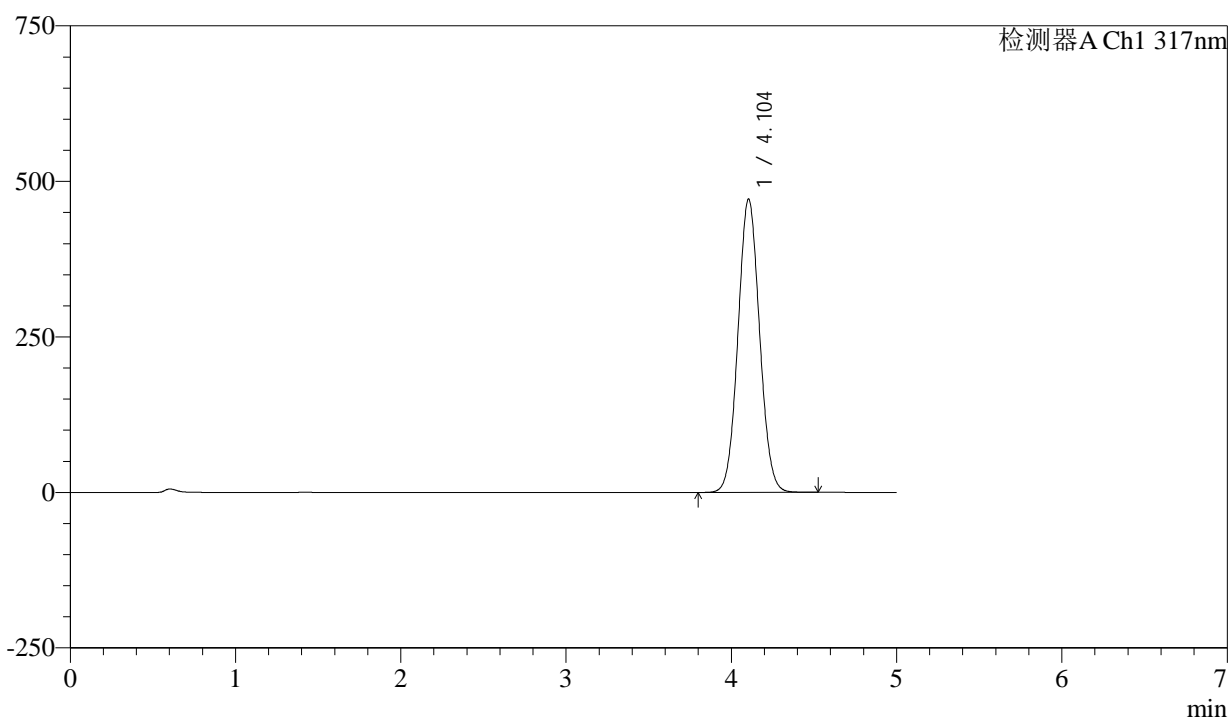
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1128-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys5t-bz-gs-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 - 20250512-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 15:57:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:46:53 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	4.104	4281094	100.000	471615	4716	1.058	--
总计		4281094	100.000	471615			

图28 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



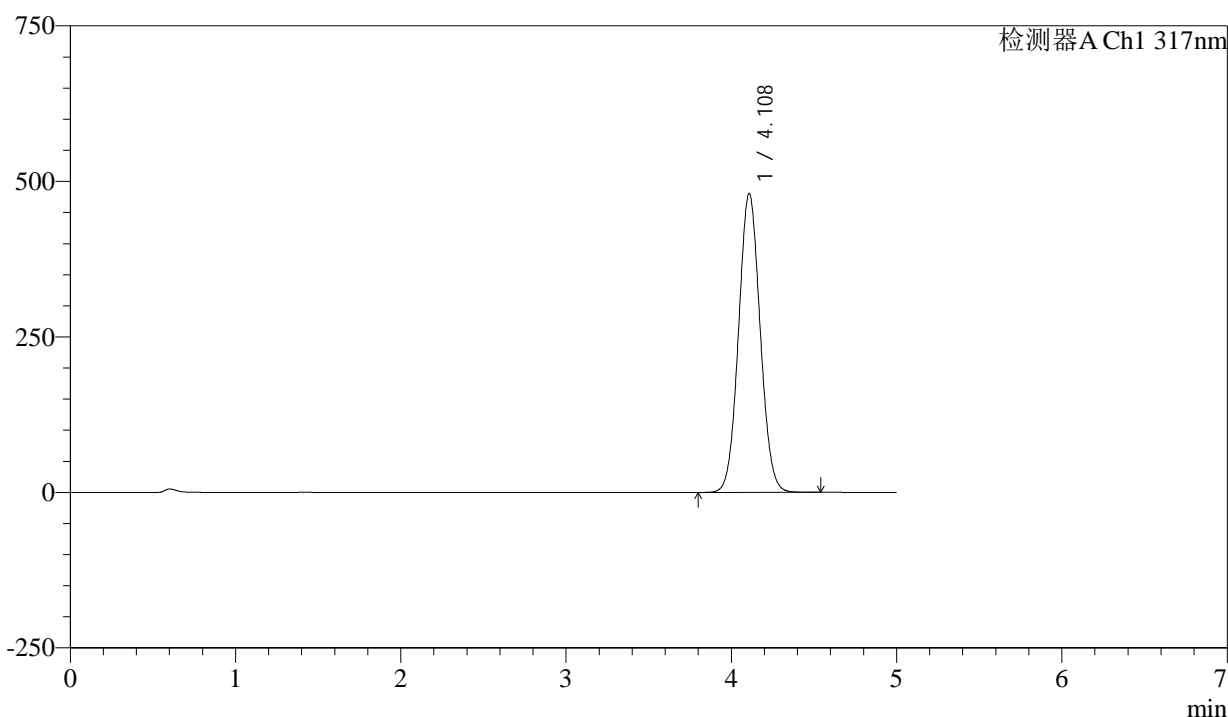
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-98/24-1129-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys5t-bz-gs-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 - 20250512-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 16:02:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:46:56 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	4.108	4364102	100.000	480204	4725	1.059	--
总计		4364102	100.000	480204			

图29 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



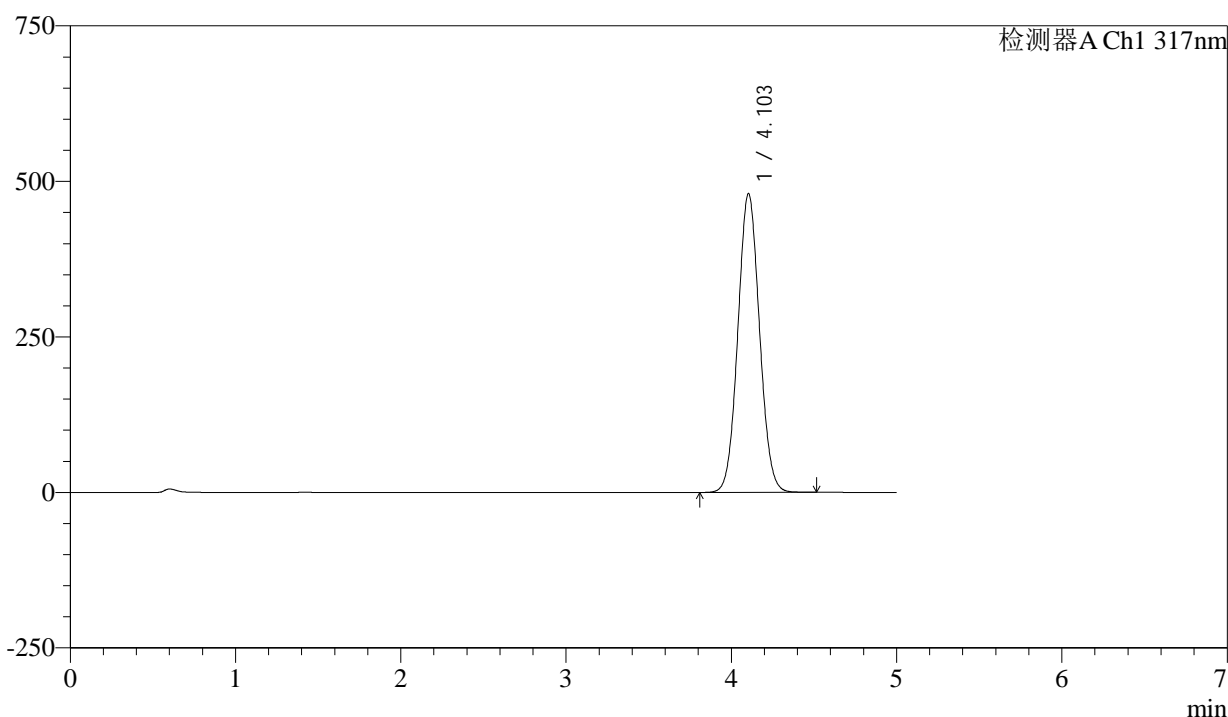
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-98/24-1130-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys5t-bz-gs-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 - 20250512-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 16:07:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:46:59 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	4.103	4364090	100.000	480319	4707	1.058	--
总计		4364090	100.000	480319			

图30 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



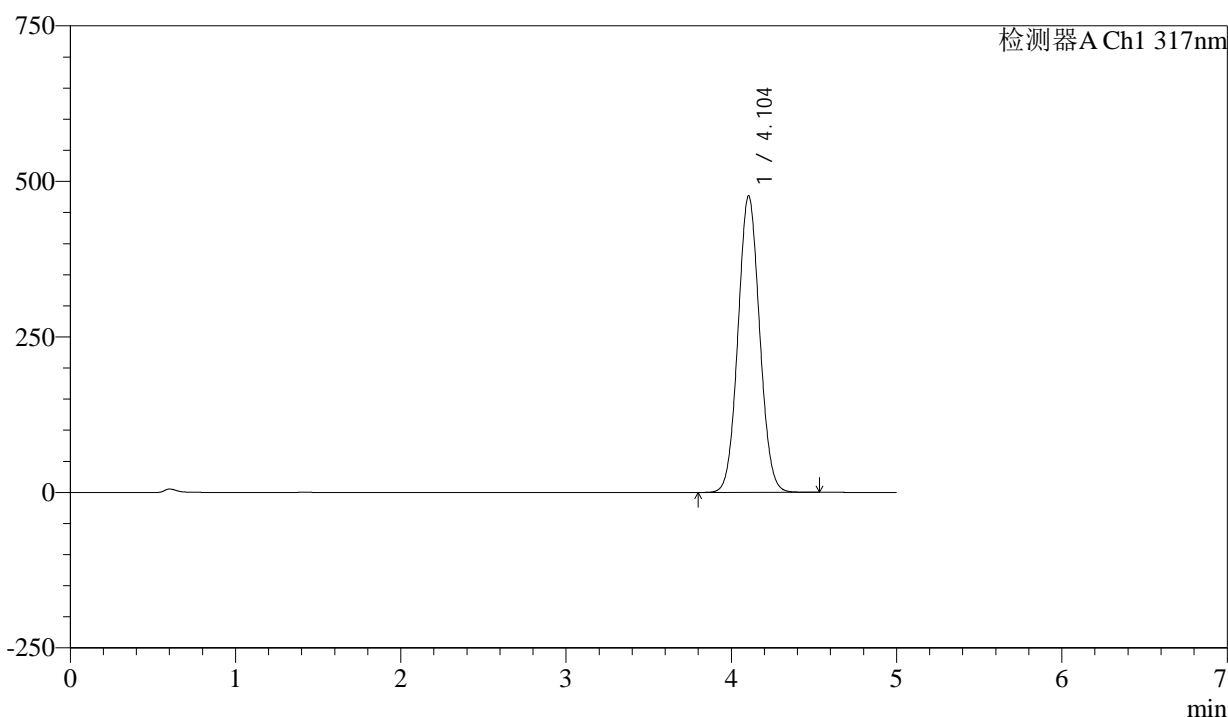
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1131-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys5t-bz-gz-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 - 20250512-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 16:13:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:47:03 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	4.104	4330577	100.000	476775	4712	1.058	--
总计		4330577	100.000	476775			

图31 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



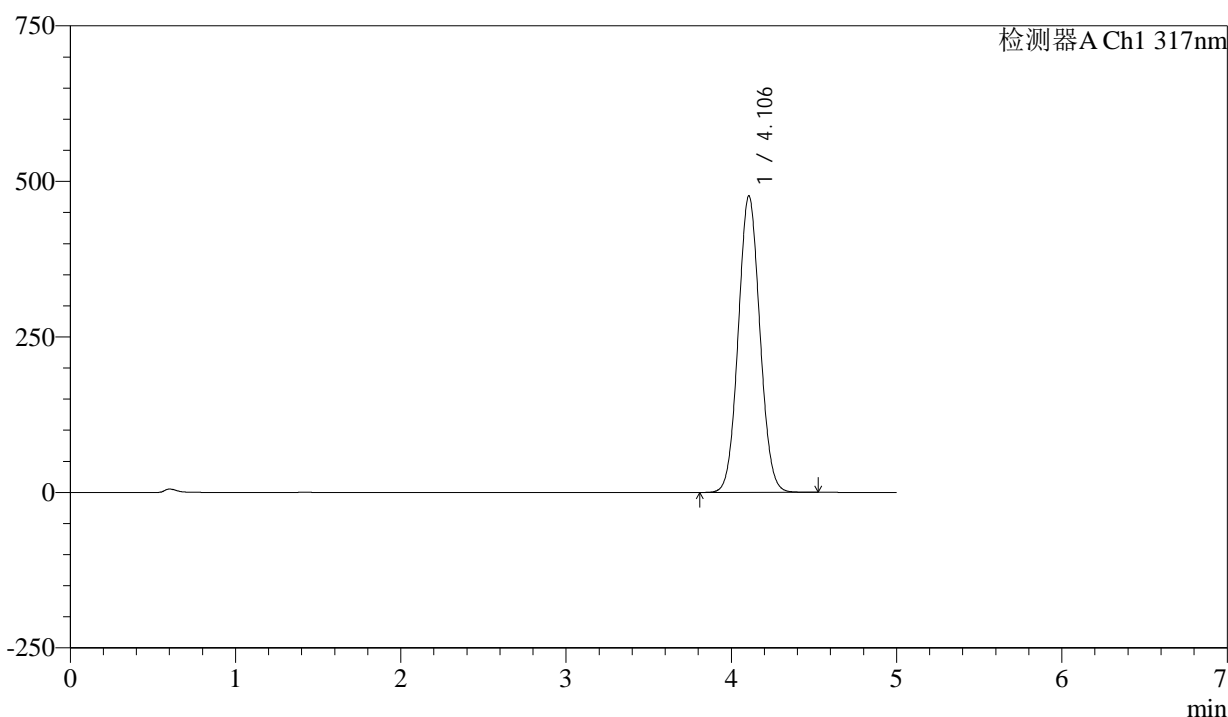
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-98/24-1132-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys5t-bz-gz-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 - 20250512-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 16:18:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:47:06 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	4.106	4332703	100.000	476820	4710	1.057	--
总计		4332703	100.000	476820			

图32 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



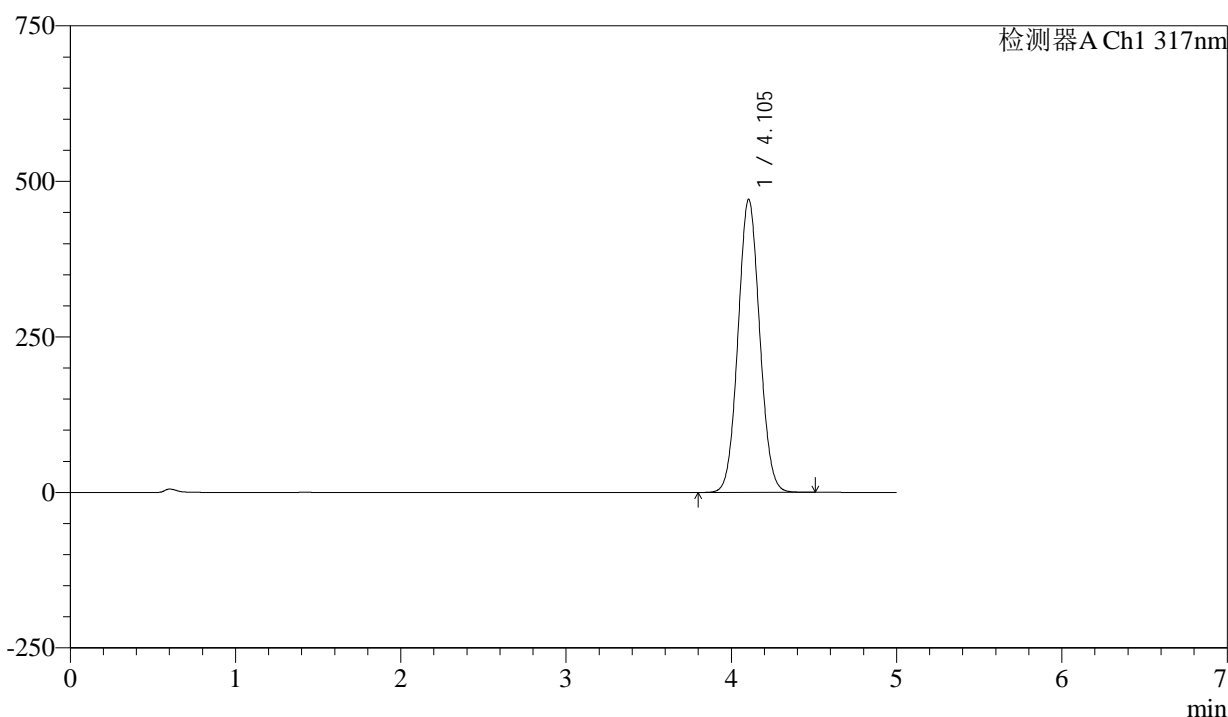
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1133-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys5t-bz-gz-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 - 20250512-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 16:24:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:47:09 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	4.105	4282664	100.000	471350	4707	1.057	--
总计		4282664	100.000	471350			

图33 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



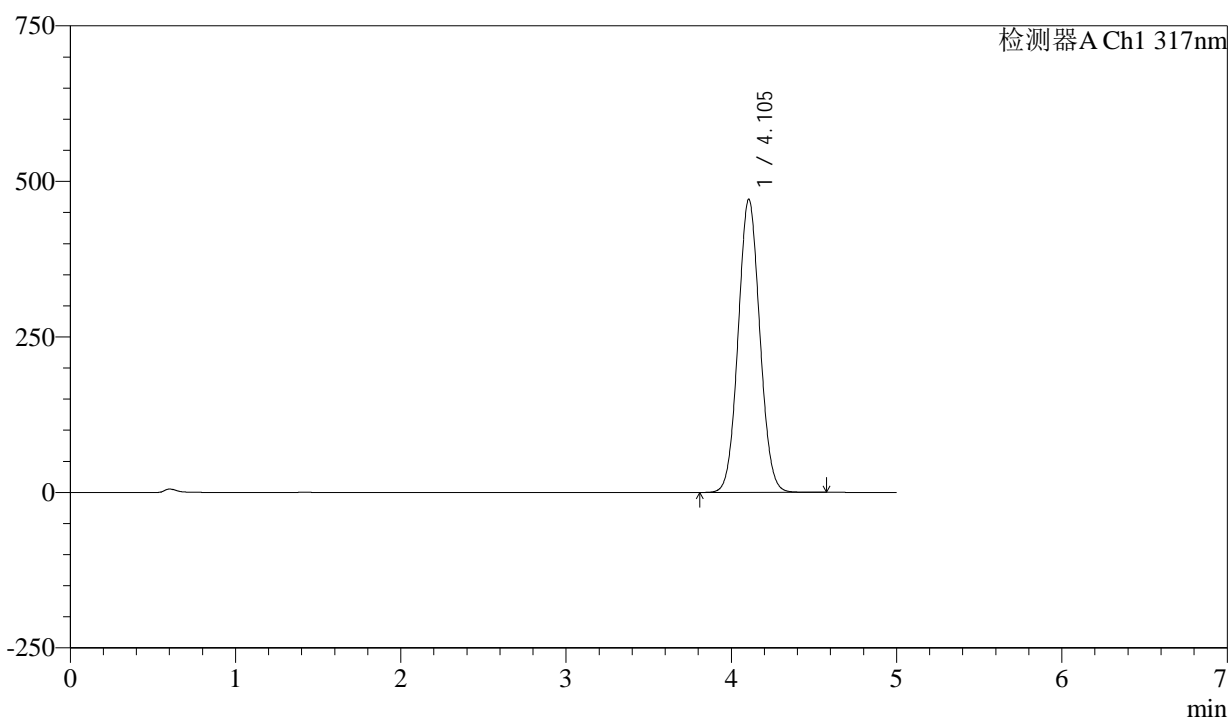
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1134-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys5t-bz-gz-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 - 20250512-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 16:29:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:47:12 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	4.105	4288206	100.000	471498	4701	1.057	--
总计		4288206	100.000	471498			

图34 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



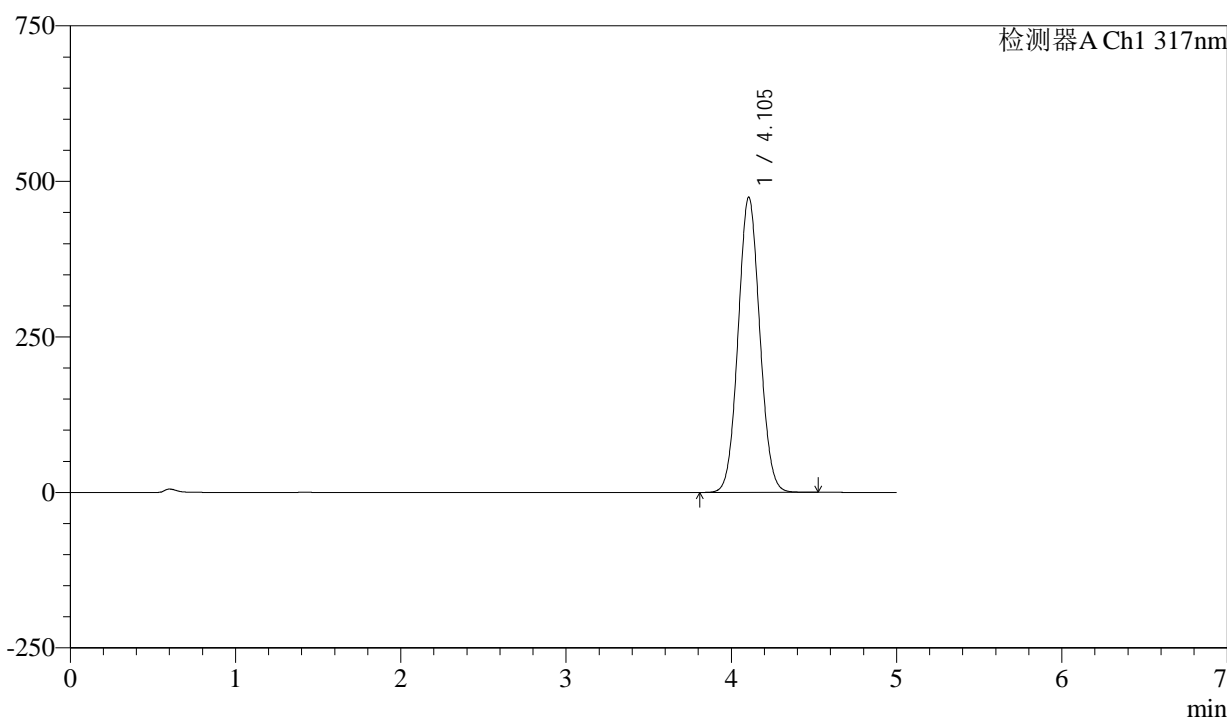
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-98/24-1135-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys5t-bz-gz-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 - 20250512-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 16:34:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:47:15 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	4.105	4313880	100.000	474840	4706	1.058	--
总计		4313880	100.000	474840			

图35 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



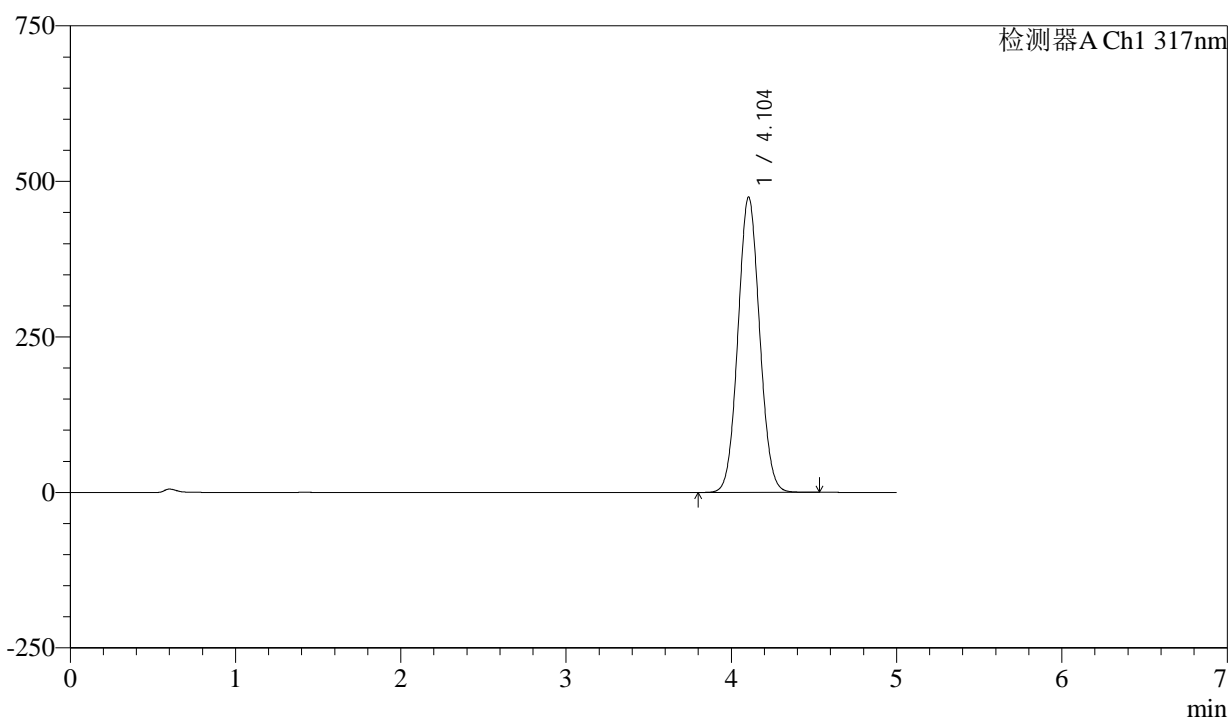
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-98/24-1136-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys5t-bz-gz-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 - 20250512-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 16:40:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:47:18 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	4.104	4320920	100.000	474858	4695	1.057	--
总计		4320920	100.000	474858			

图36 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



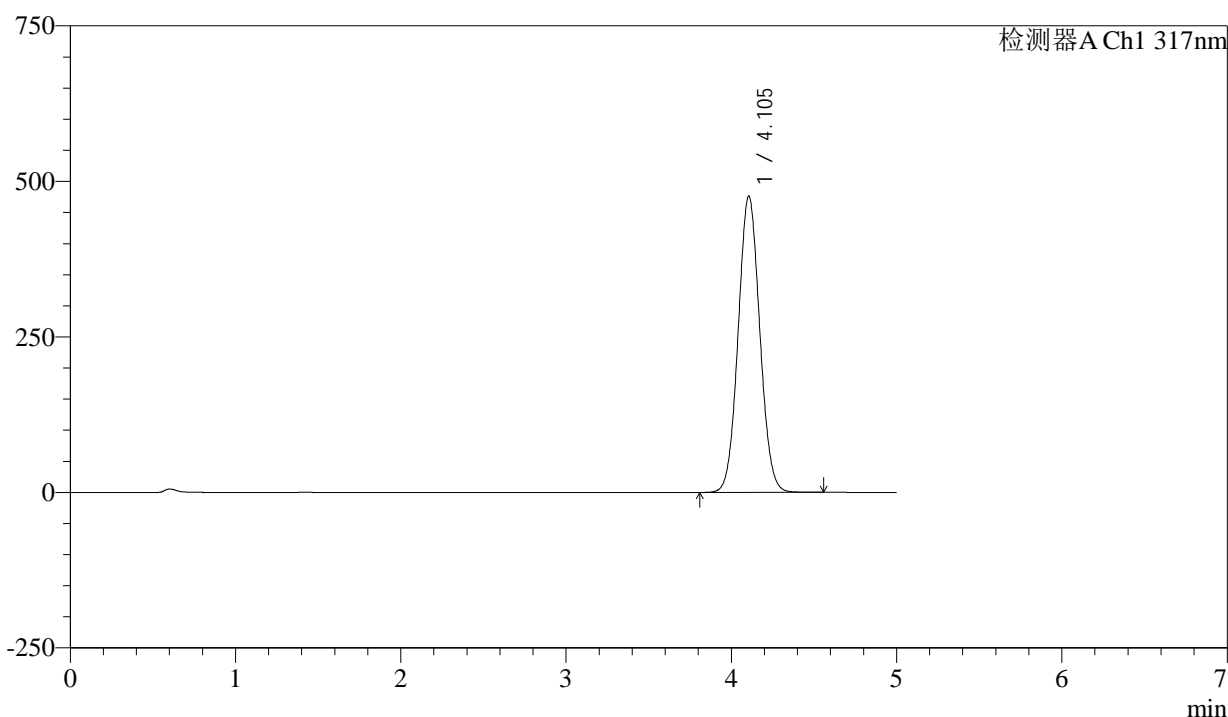
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1137-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys5t-bz-gz-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 - 20250512-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 16:45:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:47:21 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	4.105	4327697	100.000	476532	4715	1.058	--
总计		4327697	100.000	476532			

图37 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



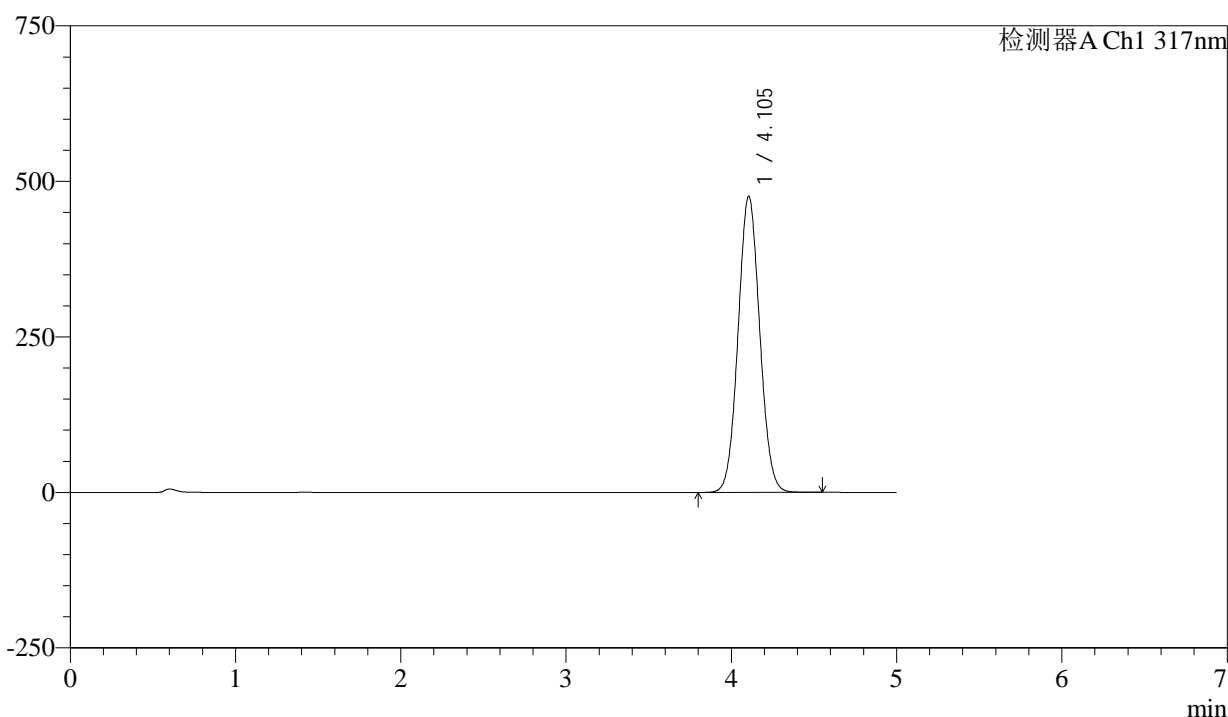
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-98/24-1138-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys5t-bz-gz-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 - 20250512-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 16:51:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:47:24 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	4.105	4326987	100.000	476210	4707	1.057	--
总计		4326987	100.000	476210			

图38 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



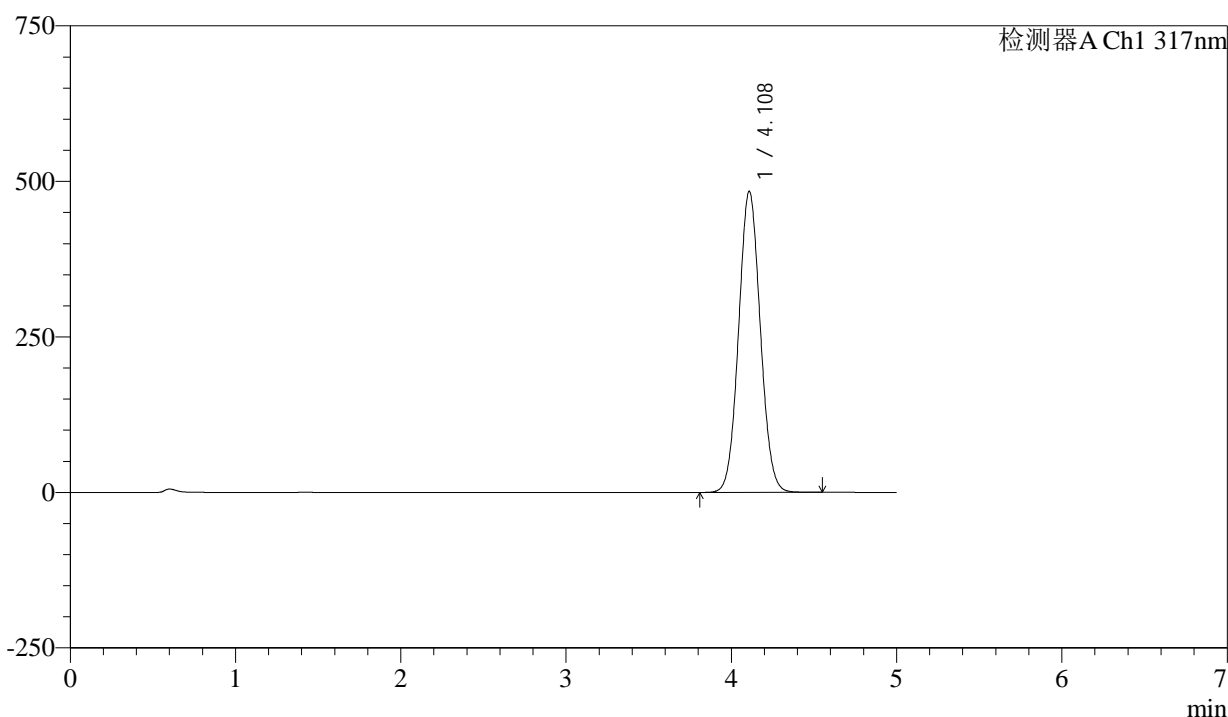
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1139-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys5t-bz-gz-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 - 20250512-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 16:56:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:47:27 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	4.108	4408623	100.000	483485	4696	1.058	--
总计		4408623	100.000	483485			

图39 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



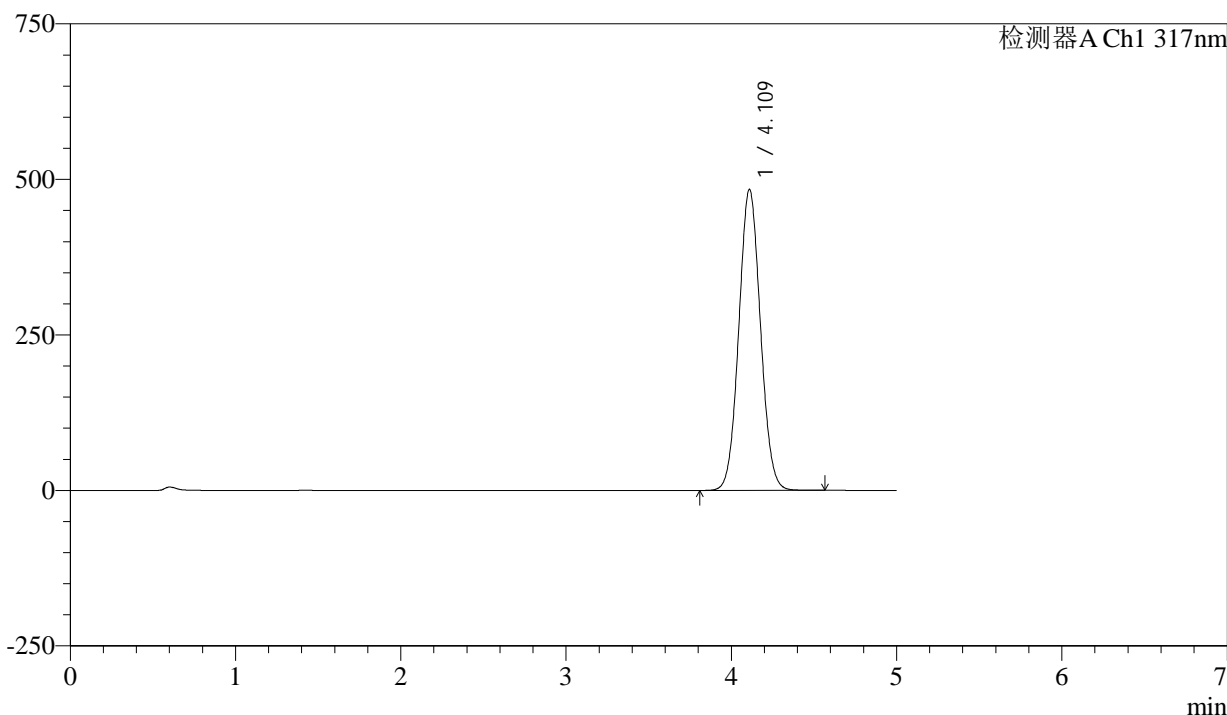
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1140-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys5t-bz-gz-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 - 20250512-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 17:01:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:47:30 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	4.109	4400783	100.000	482935	4717	1.058	--
总计		4400783	100.000	482935			

图40 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



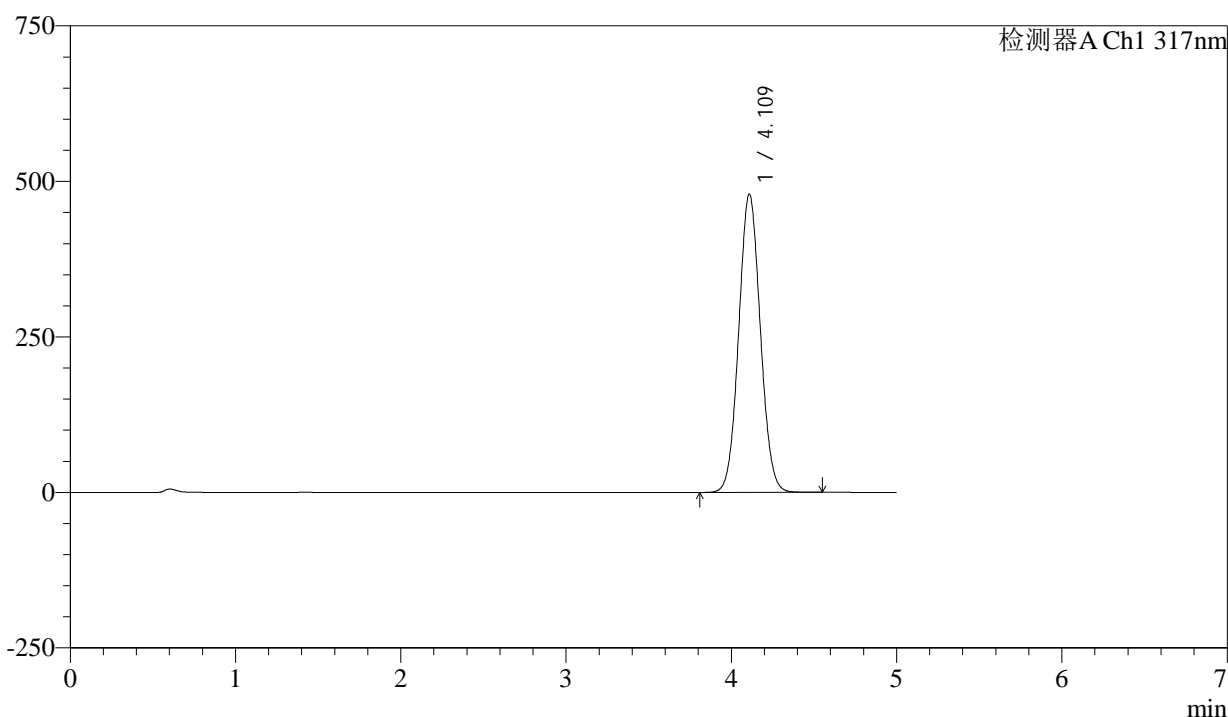
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1141-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys5t-bz-gz-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 - 20250512-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 17:07:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:47:33 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	4.109	4357967	100.000	478878	4720	1.058	--
总计		4357967	100.000	478878			

图41 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



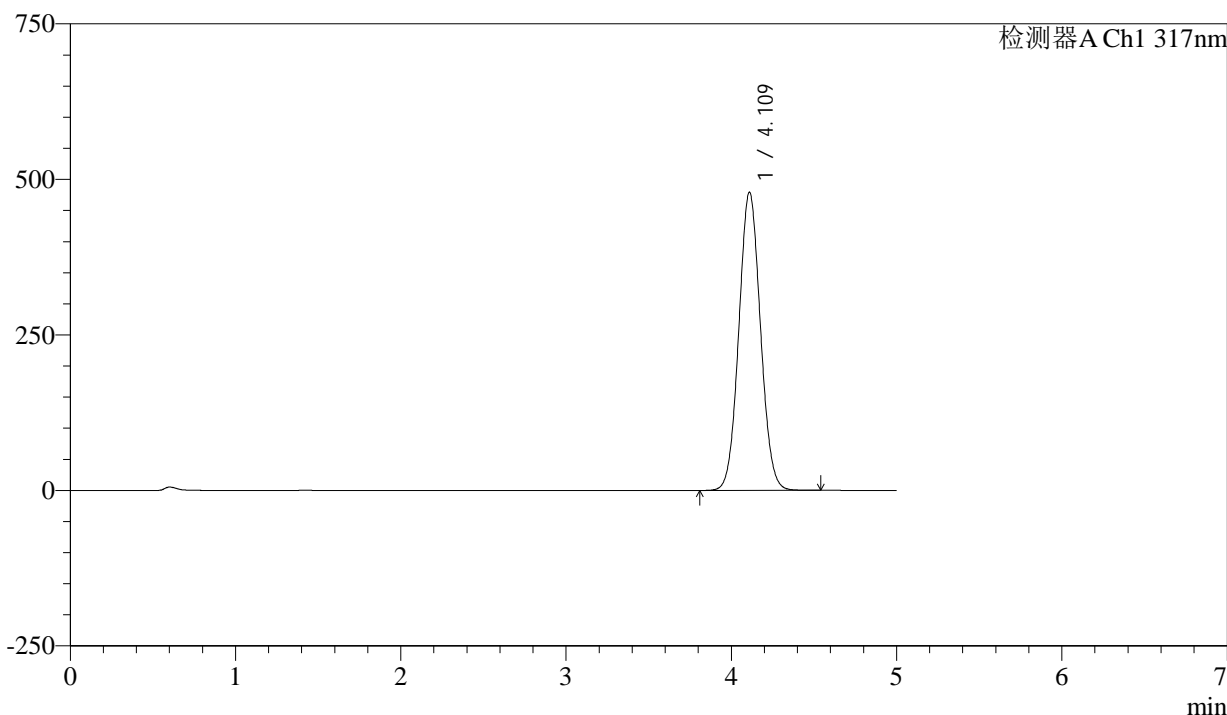
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-98/24-1142-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys5t-bz-gz-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 - 20250512-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 17:12:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:47:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.109	4357380	100.000	478436	4718	1.058	--
总计		4357380	100.000	478436			

图42 非布司他片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



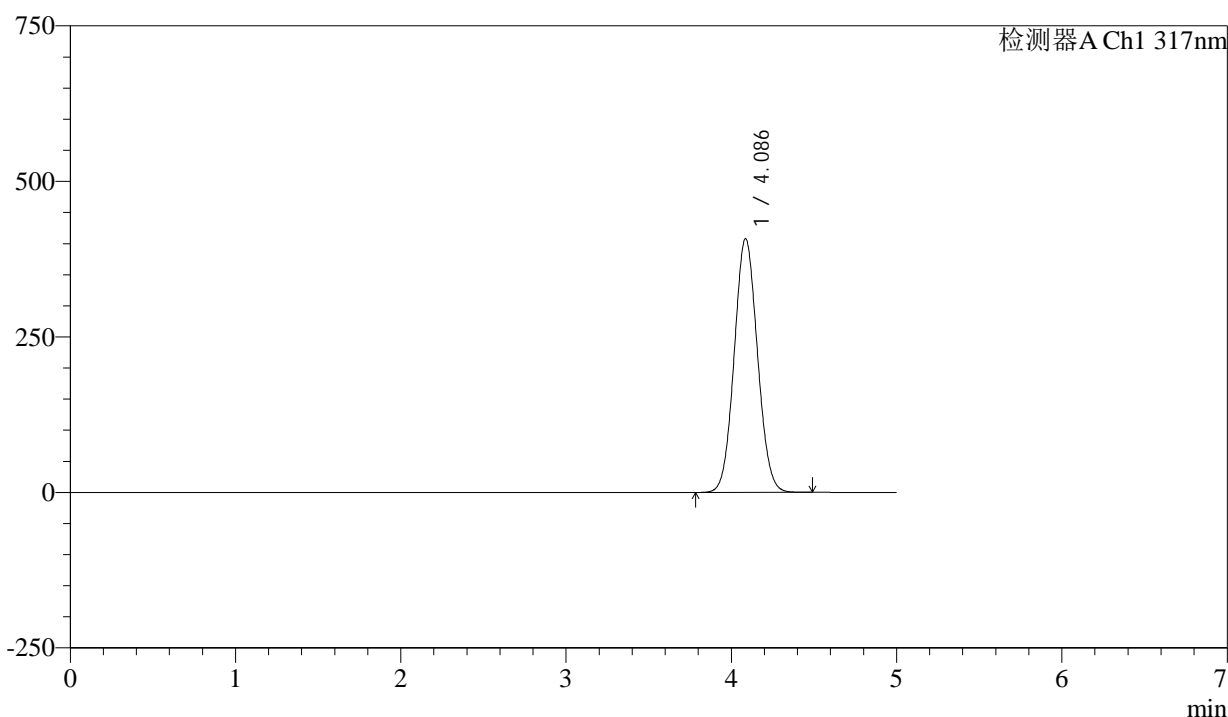
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1143-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys5t-bz-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 - 20250512-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 17:17:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:47:39 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	4.086	3986346	100.000	407740	4016	1.065	--
总计		3986346	100.000	407740			

图43 非布司他片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



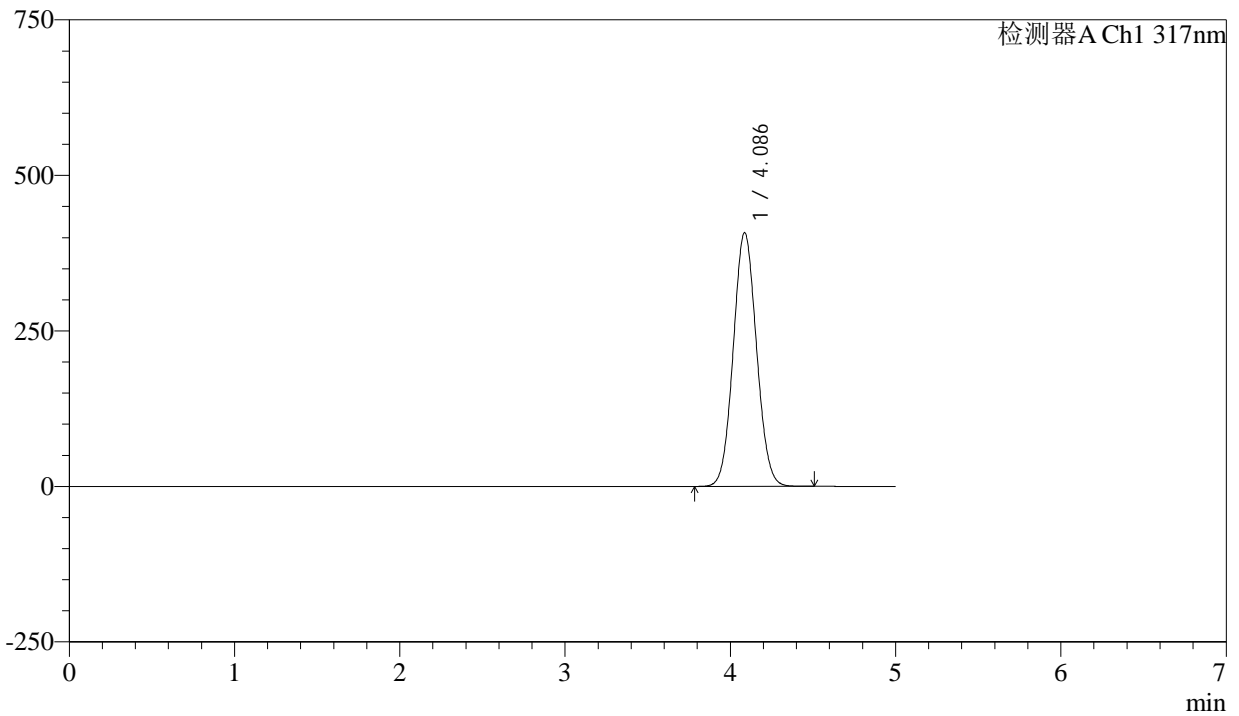
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1144-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys5t-bz-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 - 20250512-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 17:23:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:47:42 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	4.086	3983394	100.000	407783	4022	1.065	--
总计		3983394	100.000	407783			

图44 非布司他片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2