



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	3945709	3944568	3946151	3957098	3952220	3949149	0.14
2	10.09	3967427	3974474				3970950	0.13

单位质量响应值	RSD%	判断
393733.70	0.04	数据可信

影响因素10天-供试品溶液-pH6.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024112521批	1	4188108	4190427	4189268	95.68	97.25	0.92	96.32% ~ 98.19%
	2	4274569	4281262	4277916	97.71			
	3	4271954	4271252	4271603	97.57			
	4	4239461	4244386	4241924	96.89			
	5	4306126	4298905	4302516	98.27			
	6	4263581	4265497	4264539	97.40			
包装高温	1	4237398	4237826	4237612	96.79	97.73	1.16	96.55% ~ 98.91%
	2	4249345	4249688	4249516	97.06			
	3	4360540	4360225	4360382	99.59			
	4	4296602	4297426	4297014	98.15			
	5	4299010	4296617	4297814	98.16			
	6	4232559	4230077	4231318	96.65			
包装光照	1	4299932	4310675	4305304	98.34	97.62	0.65	96.95% ~ 98.29%
	2	4257217	4258365	4257791	97.25			
	3	4234179	4235310	4234744	96.72			
	4	4263043	4256430	4259736	97.29			
	5	4284122	4288497	4286310	97.90			
	6	4299769	4300948	4300358	98.22			



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-13

复核者:

未审阅版本



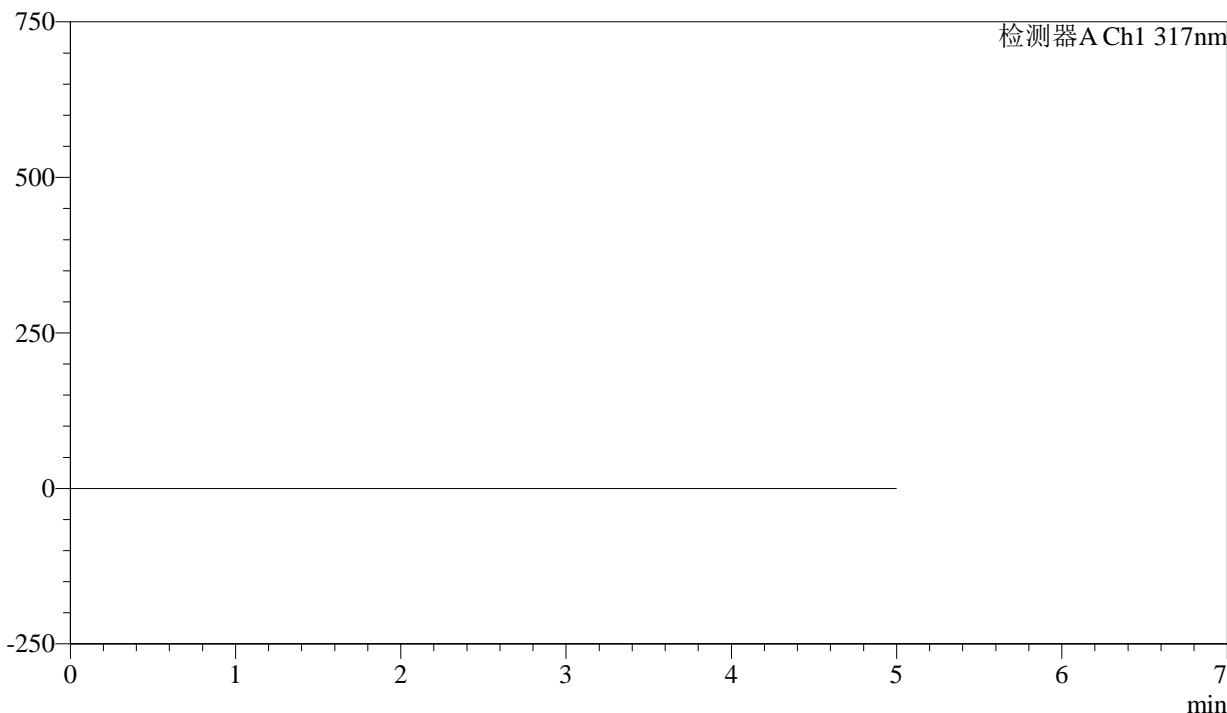
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1145-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys10t-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: 2-9
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/12 17:28:44 实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:47:46 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)
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(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
溶剂



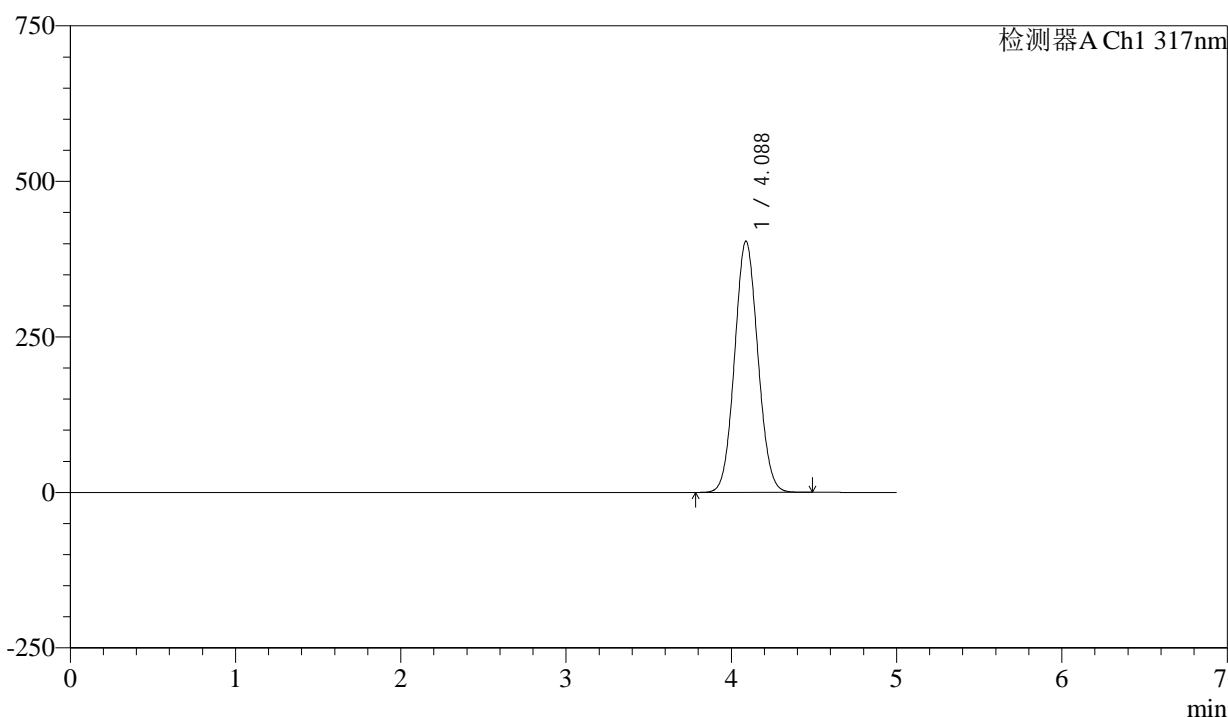
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1146-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys10t-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: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 17:34:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:47:48 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	4.088	3945709	100.000	403902	4021	1.065	--
总计		3945709	100.000	403902			

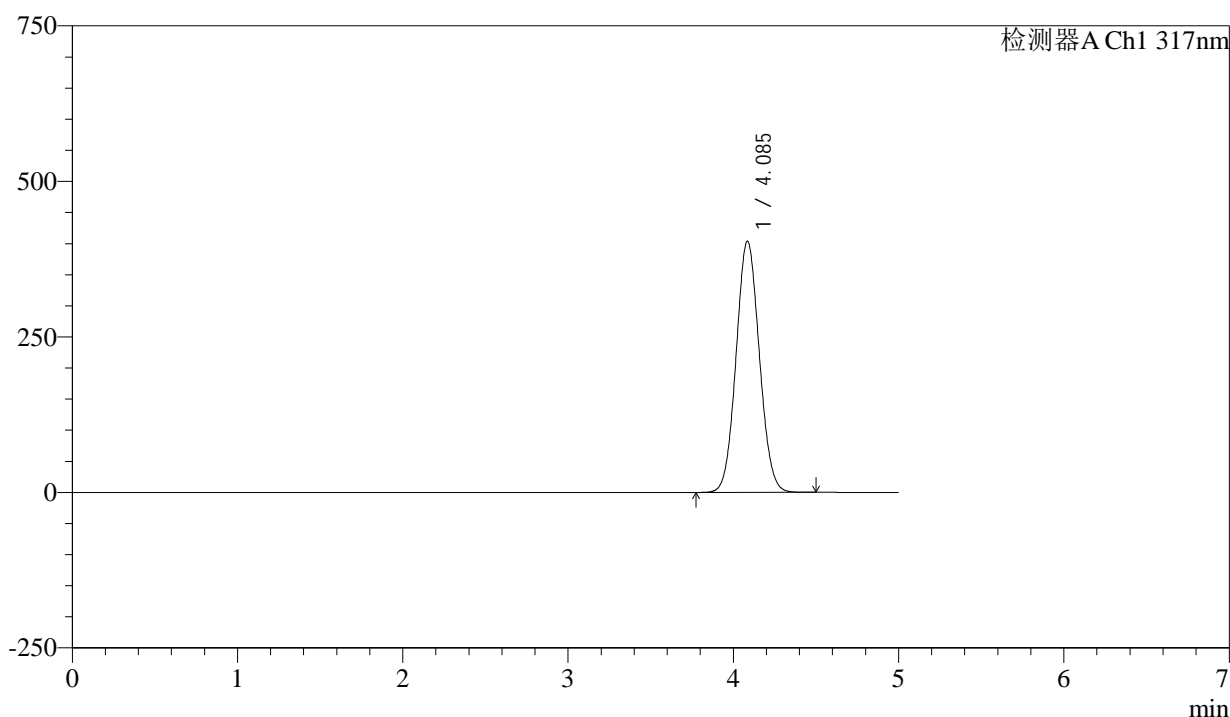
图2 非布司他片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-98/24-1147-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys10t-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: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 17:39:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:47:52 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	4.085	3944568	100.000	403396	4019	1.065	--
总计		3944568	100.000	403396			

图3 非布司他片溶出度测定影响因素10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



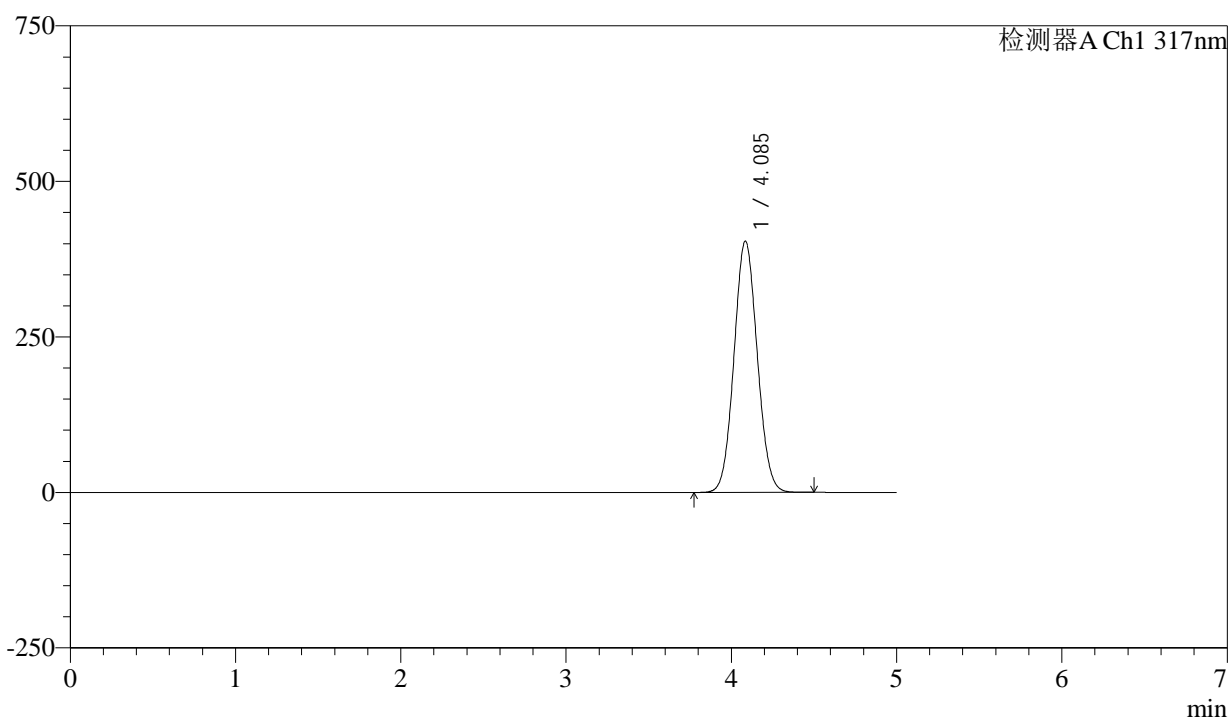
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-98/24-1148-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys10t-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: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 17:44:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:47:55 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	4.085	3946151	100.000	403463	4018	1.065	--
总计		3946151	100.000	403463			

图4 非布司他片溶出度测定影响因素10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



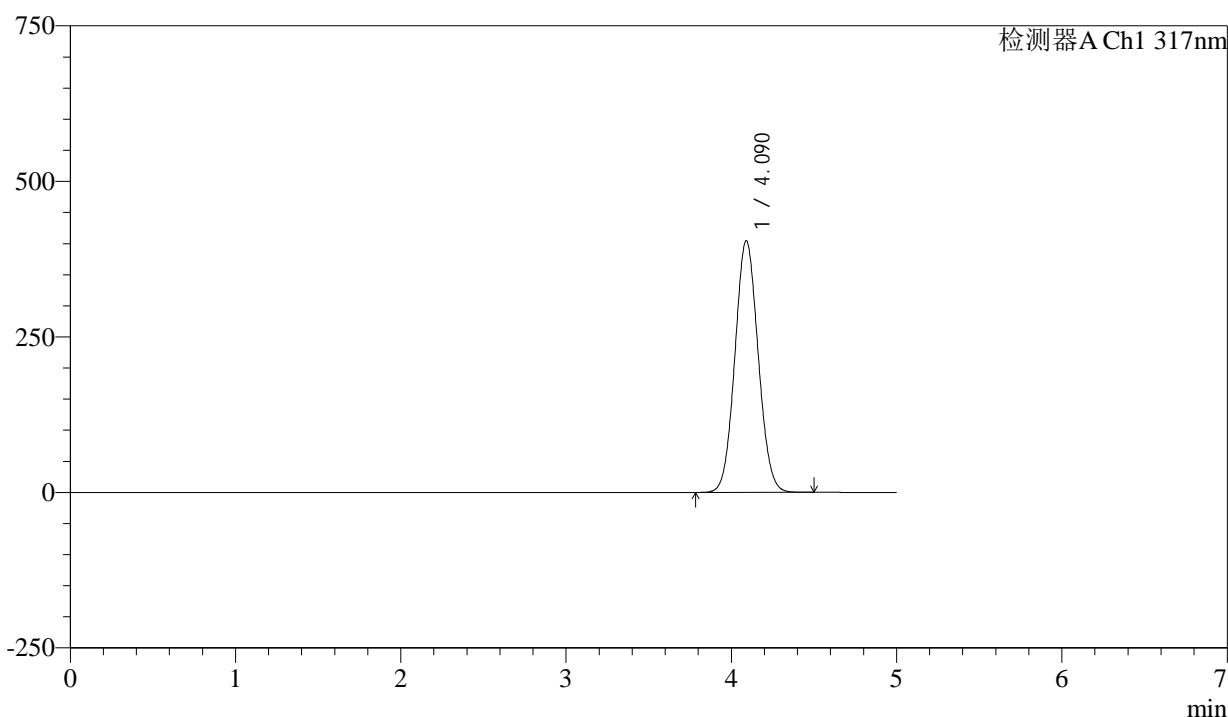
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1149-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys10t-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: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 17:50:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:47:58 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	4.090	3957098	100.000	404488	4016	1.065	--
总计		3957098	100.000	404488			

图5 非布司他片溶出度测定影响因素10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



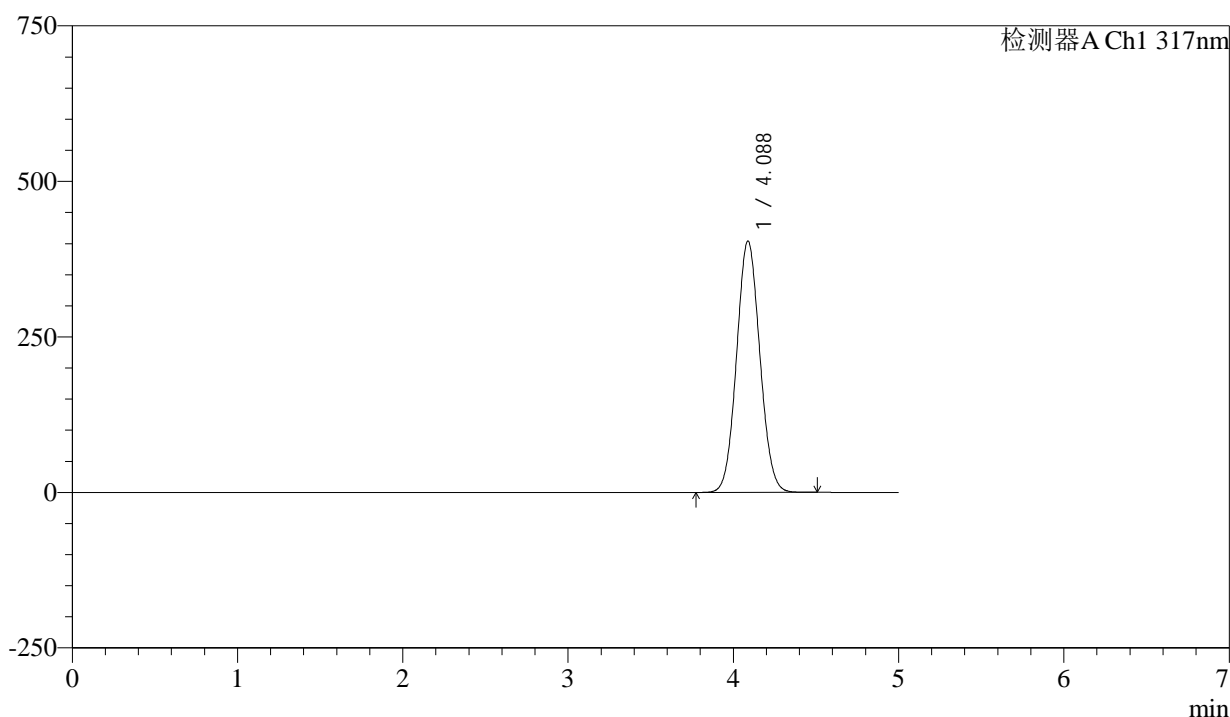
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-98/24-1150-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys10t-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: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 17:55:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:48:01 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	4.088	3952220	100.000	404285	4013	1.065	--
总计		3952220	100.000	404285			

图6 非布司他片溶出度测定影响因素10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



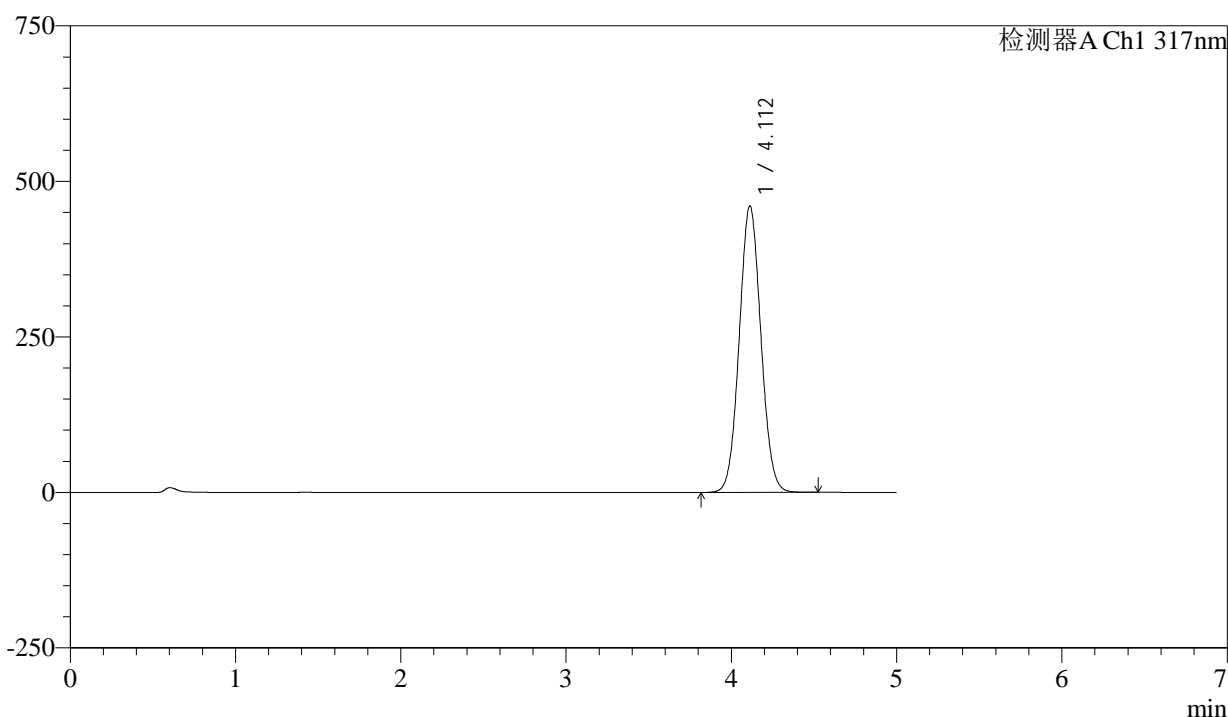
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-98/24-1151-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys10t-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: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 18:01:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:48:04 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	4.112	4188108	100.000	460415	4718	1.057	--
总计		4188108	100.000	460415			

图7 非布司他片溶出度测定影响因素10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



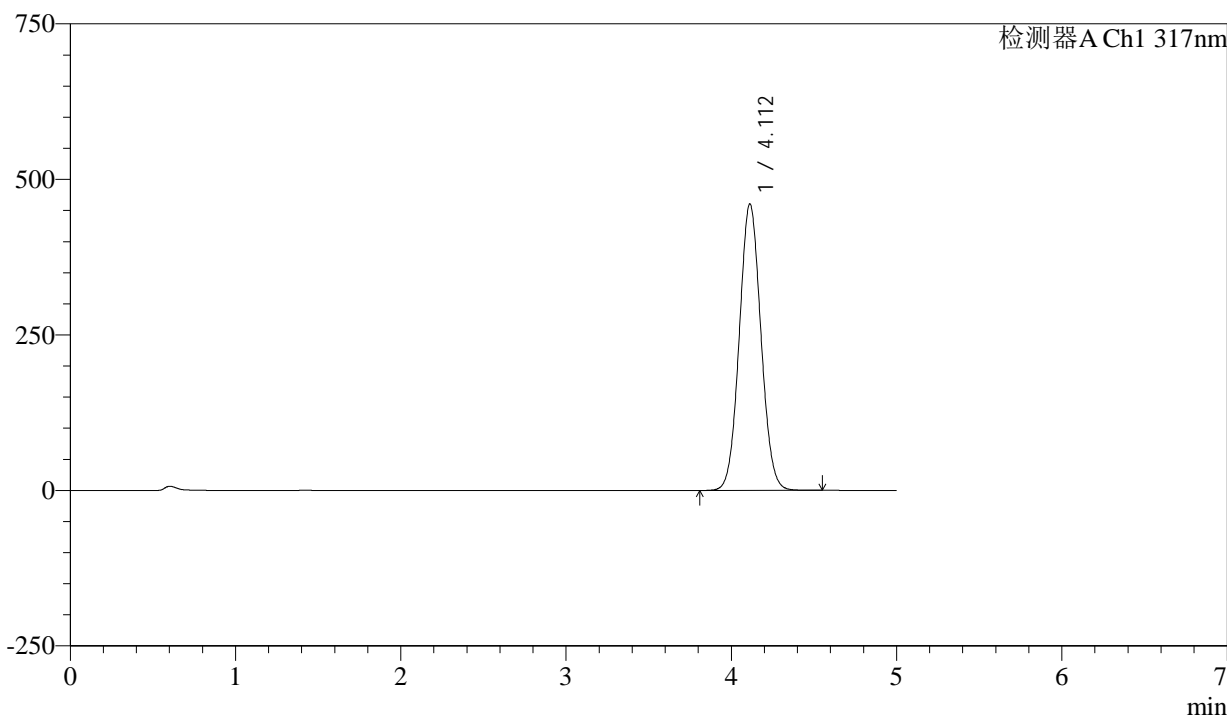
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1152-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys10t-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: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 18:06:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:48:07 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	4.112	4190427	100.000	460575	4716	1.057	--
总计		4190427	100.000	460575			

图8 非布司他片溶出度测定影响因素10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



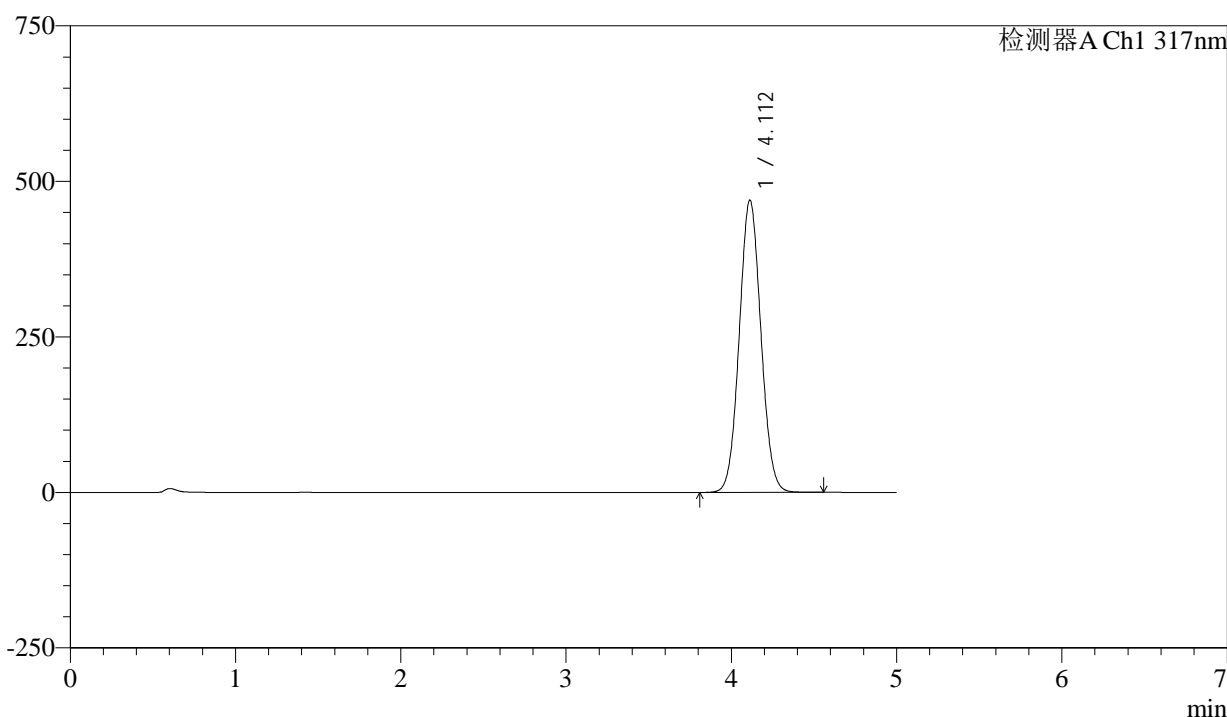
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1153-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys10t-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: 2-10
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 18:12:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:48:10 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	4.112	4274569	100.000	469944	4718	1.057	--
总计		4274569	100.000	469944			

图9 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装高温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



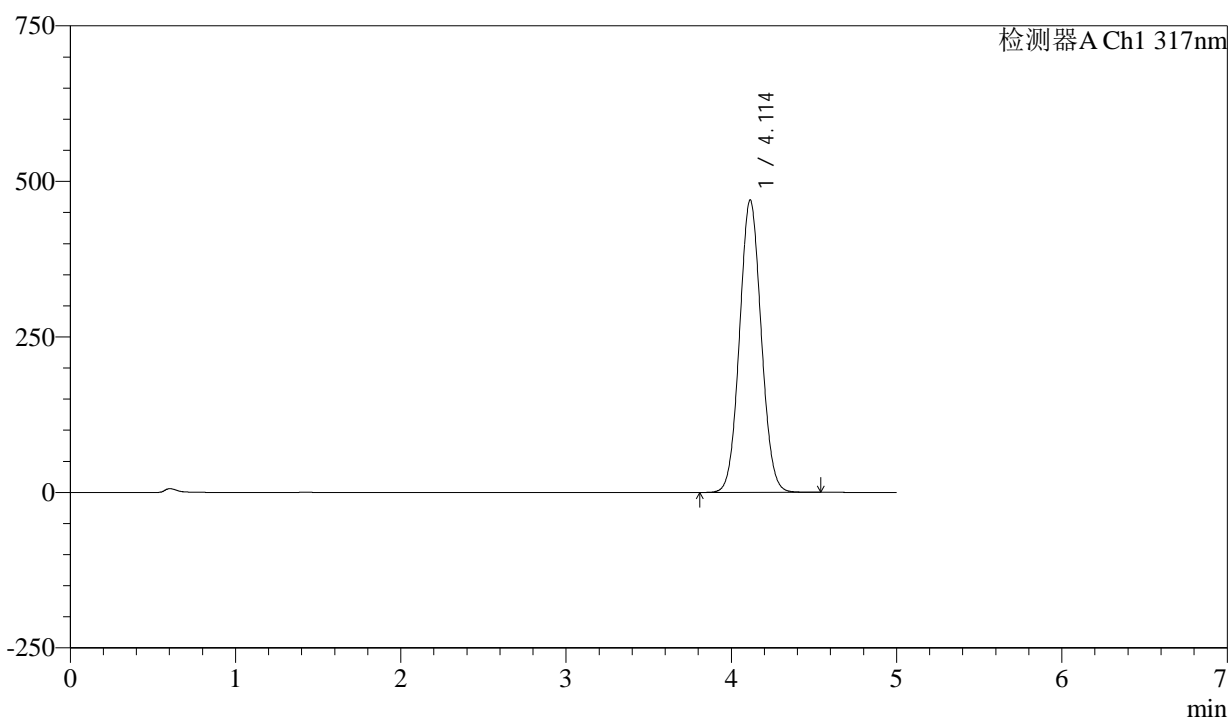
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1154-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys10t-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: 2-10
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 18:17:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:48:13 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	4.114	4281262	100.000	470203	4709	1.057	--
总计		4281262	100.000	470203			

图10 非布司他片溶出度测定影响因素10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



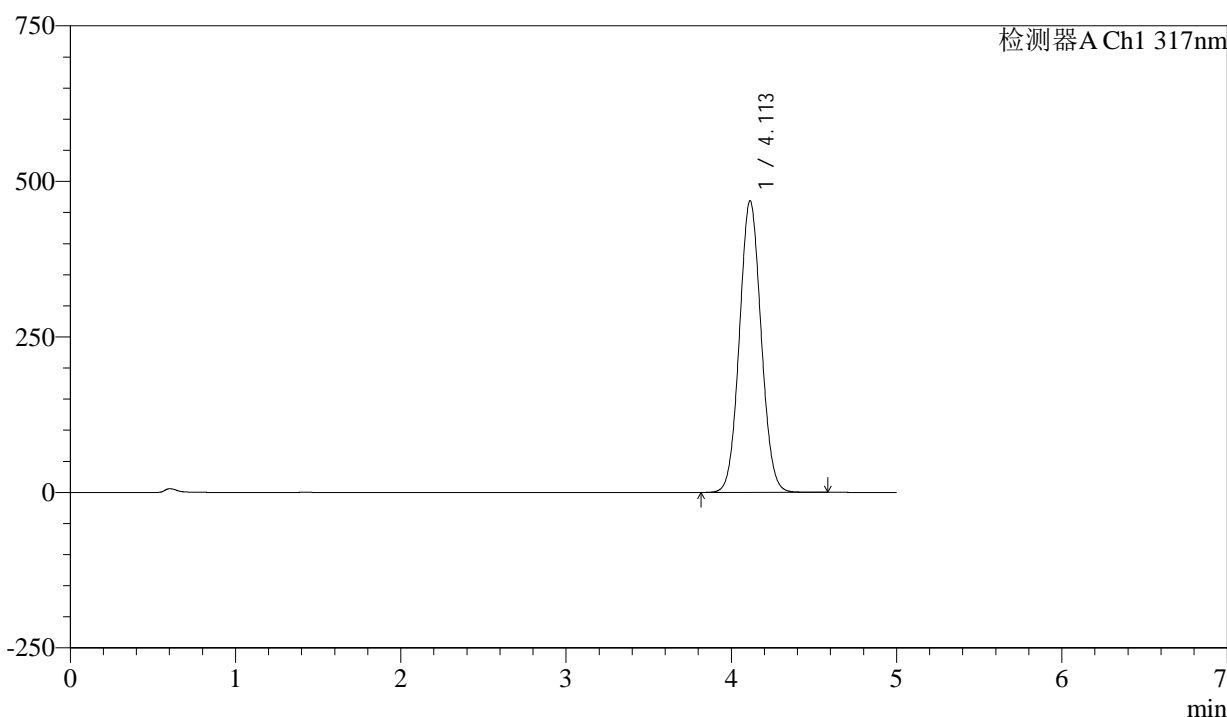
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1155-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys10t-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: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 18:22:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:48:16 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	4.113	4271954	100.000	468934	4702	1.057	--
总计		4271954	100.000	468934			

图11 非布司他片溶出度测定影响因素10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



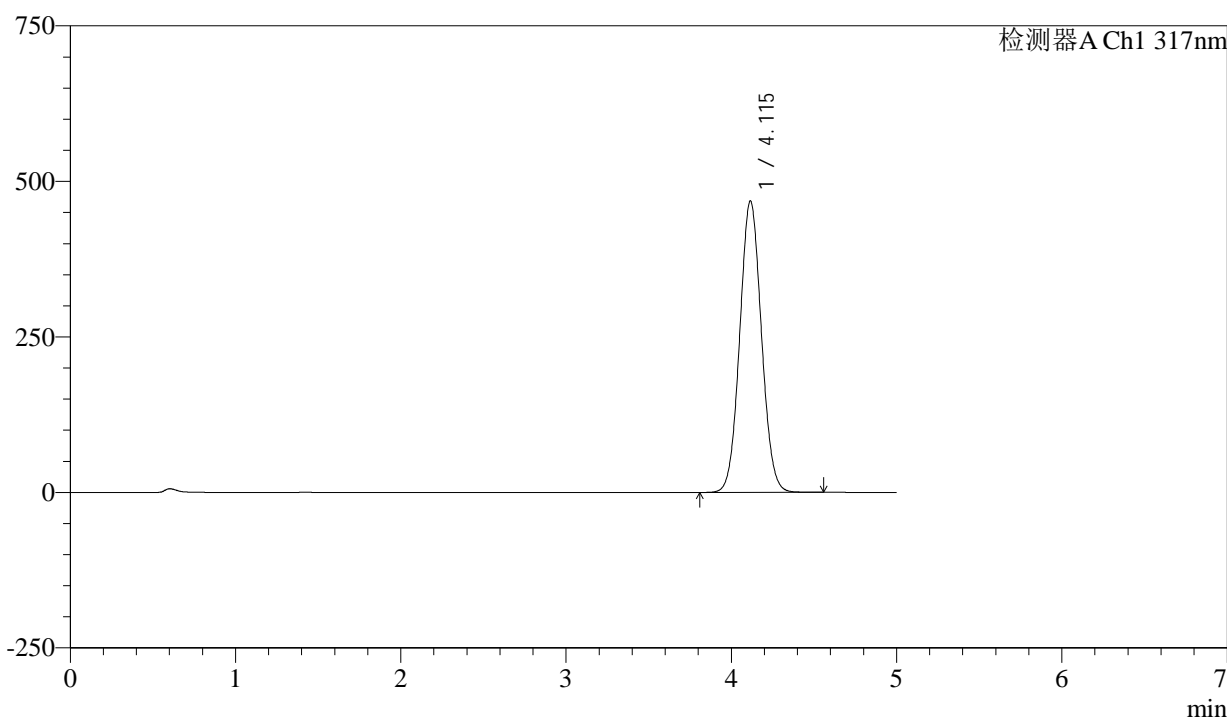
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1156-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys10t-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: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 18:28:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:48:18 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	4.115	4271252	100.000	468547	4704	1.057	--
总计		4271252	100.000	468547			

图12 非布司他片溶出度测定影响因素10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



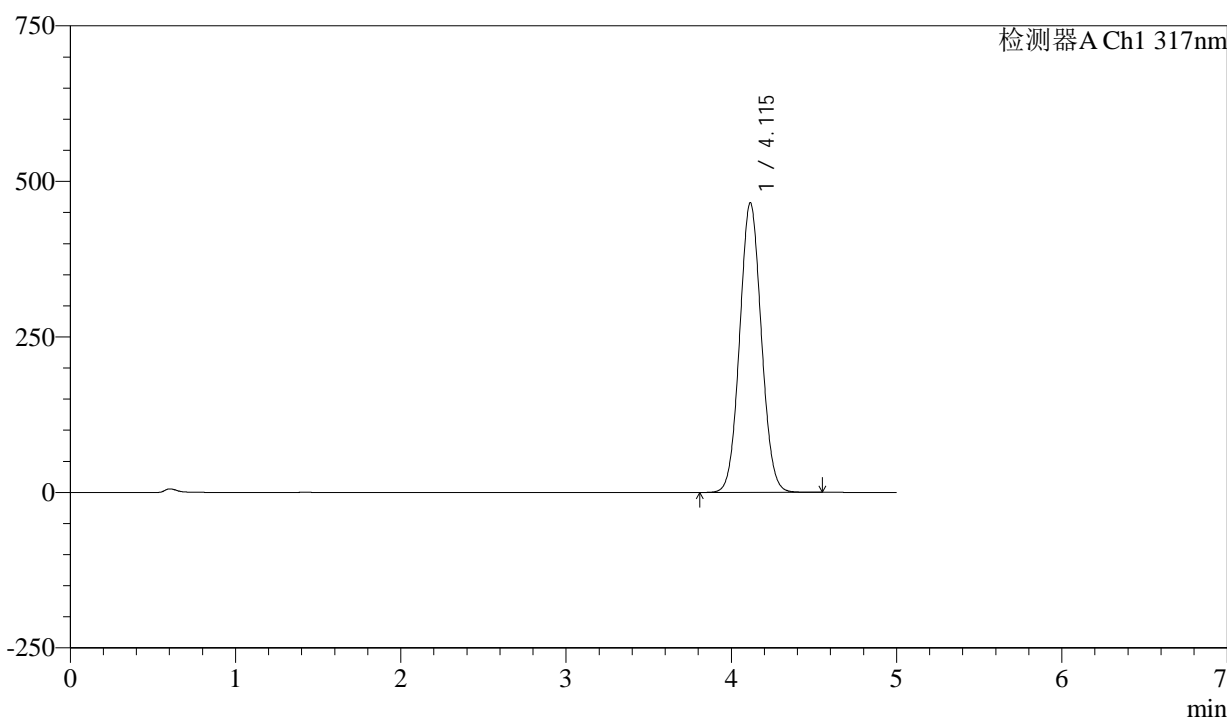
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-98/24-1157-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys10t-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: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 18:33:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:48:21 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	4.115	4239461	100.000	465730	4715	1.057	--
总计		4239461	100.000	465730			

图13 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装高温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



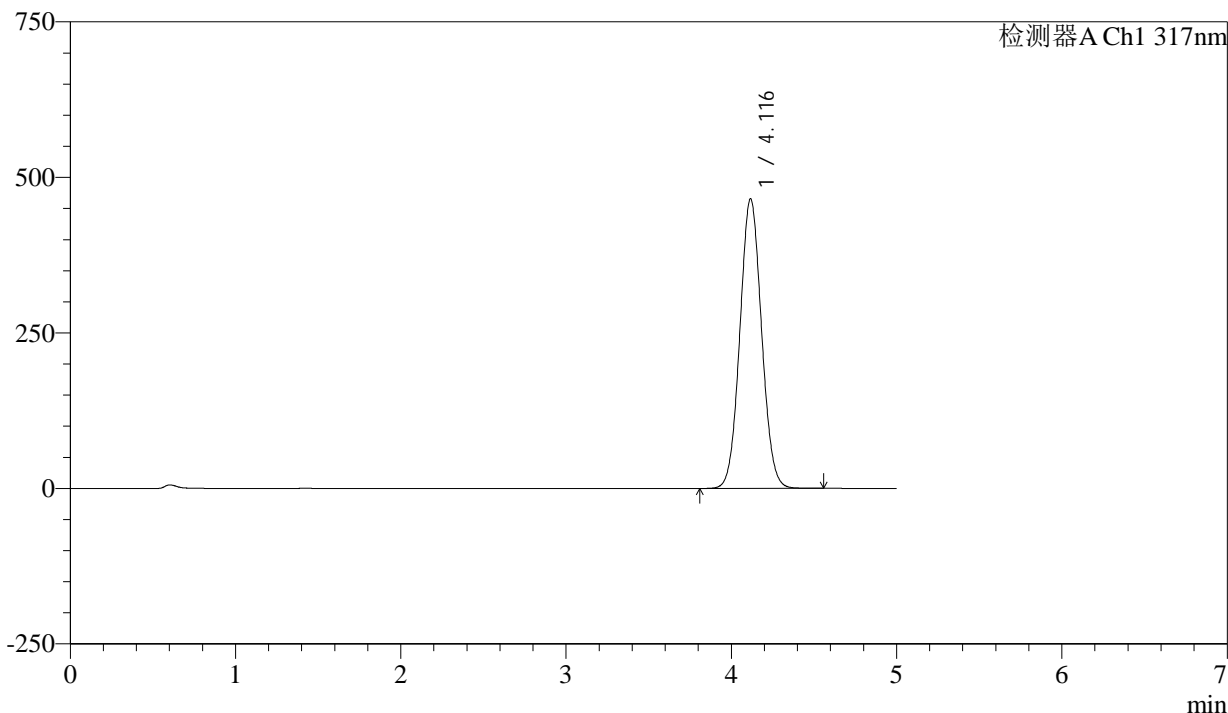
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1158-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys10t-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: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 18:39:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:48:24 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	4.116	4244386	100.000	465365	4706	1.057	--
总计		4244386	100.000	465365			

图14 非布司他片溶出度测定影响因素10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



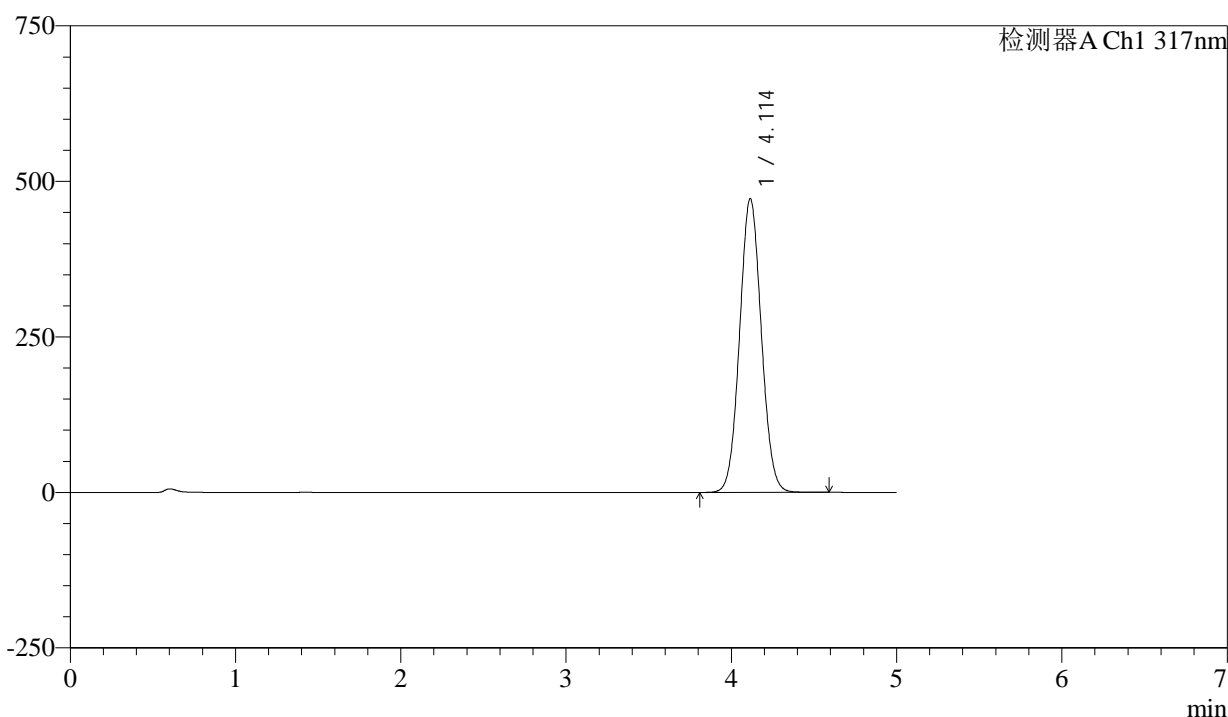
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-98/24-1159-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys10t-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: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 18:44:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:48:27 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	4.114	4306126	100.000	472444	4704	1.057	--
总计		4306126	100.000	472444			

图15 非布司他片溶出度测定影响因素10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



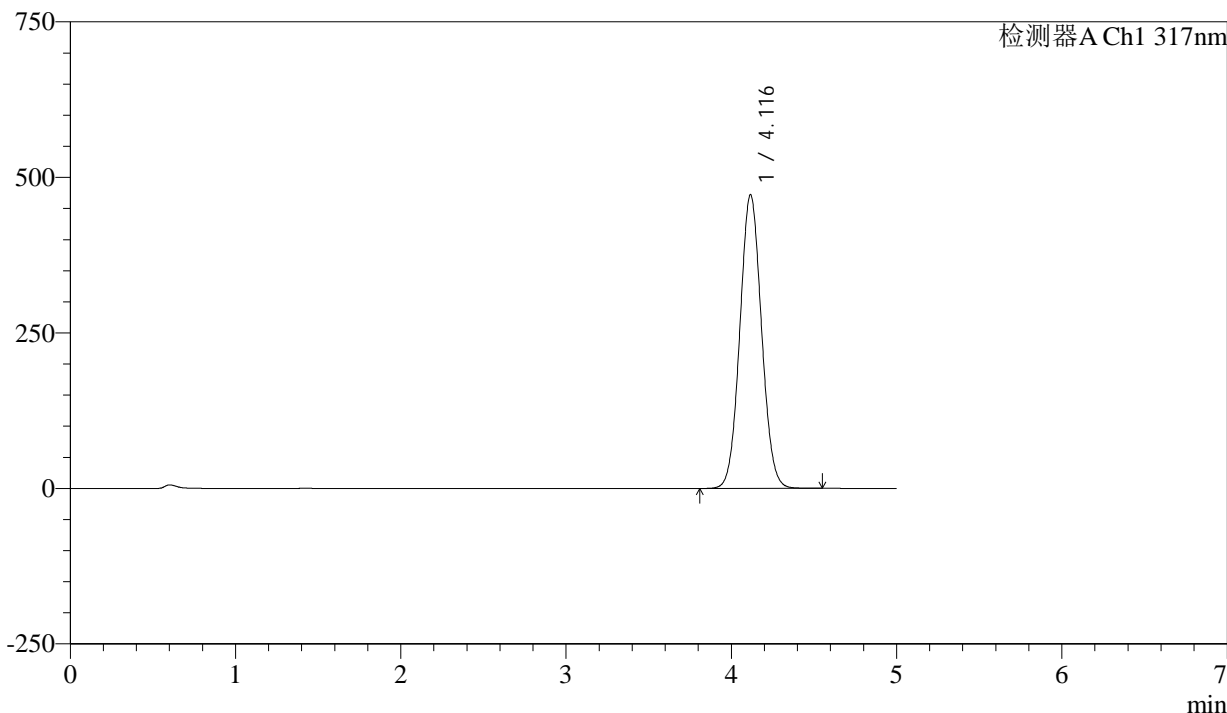
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1160-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys10t-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: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 18:49:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:48:30 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	4.116	4298905	100.000	471885	4713	1.057	--
总计		4298905	100.000	471885			

图16 非布司他片溶出度测定影响因素10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



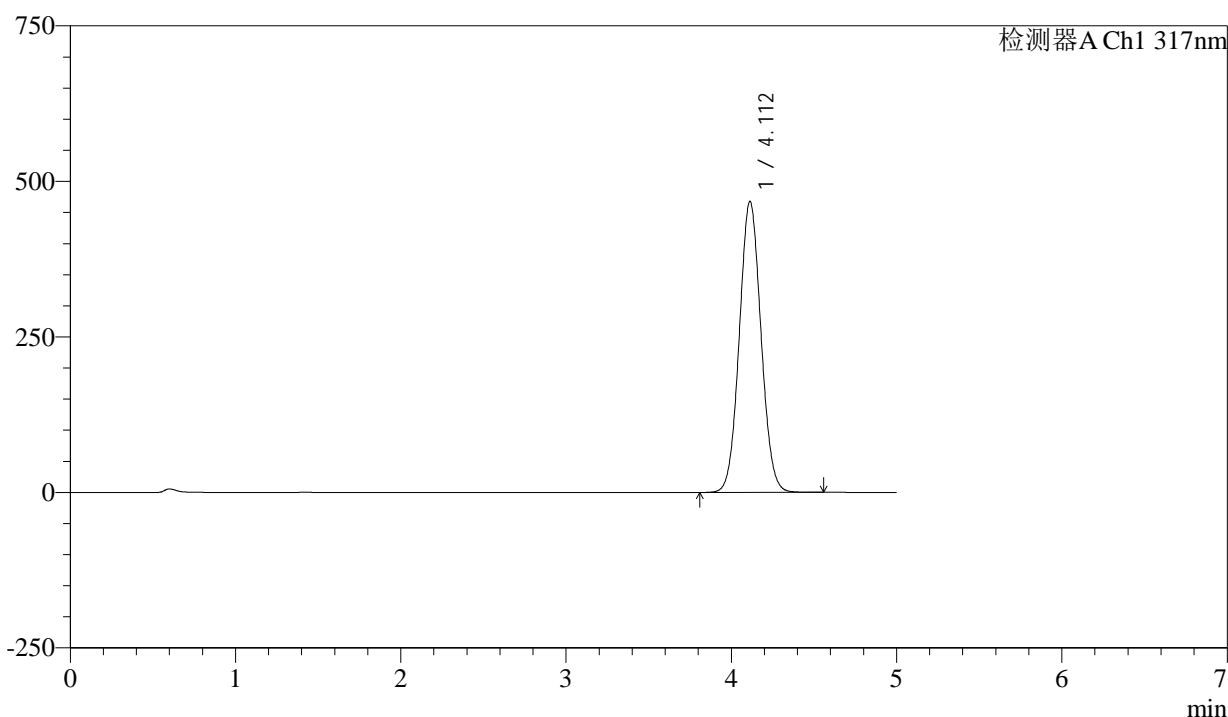
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1161-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys10t-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: 2-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 18:55:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:48:33 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	4.112	4263581	100.000	467959	4700	1.057	--
总计		4263581	100.000	467959			

图17 非布司他片溶出度测定影响因素10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



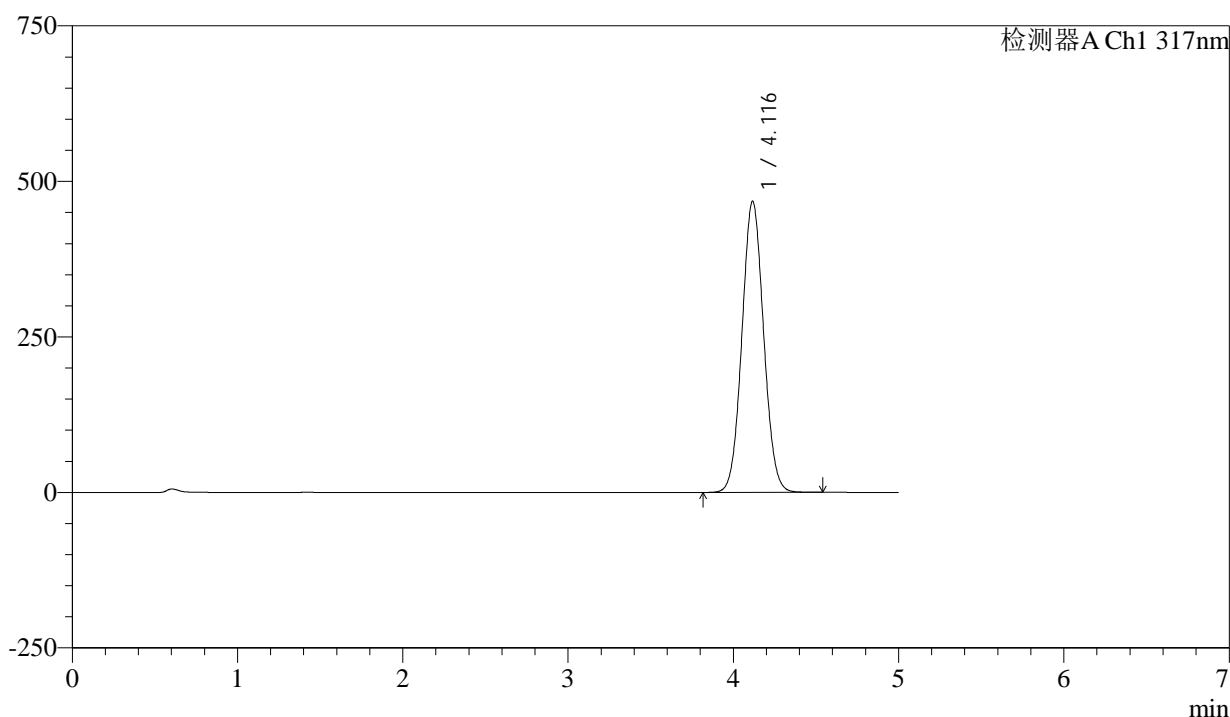
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1162-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys10t-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: 2-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 19:00:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:48:35 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	4.116	4265497	100.000	467607	4704	1.057	--
总计		4265497	100.000	467607			

图18 非布司他片溶出度测定影响因素10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



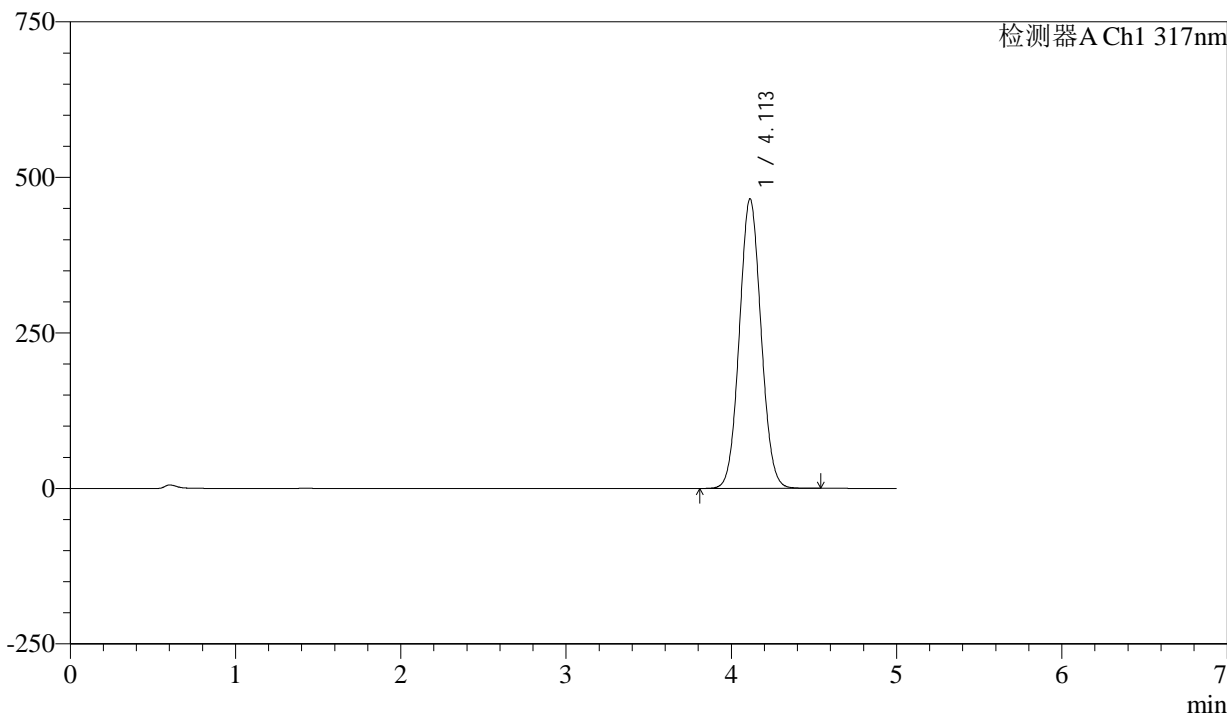
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1163-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys10t-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: 2-2
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 19:06:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:48:38 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	4.113	4237398	100.000	465560	4708	1.057	--
总计		4237398	100.000	465560			

图19 非布司他片溶出度测定影响因素10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



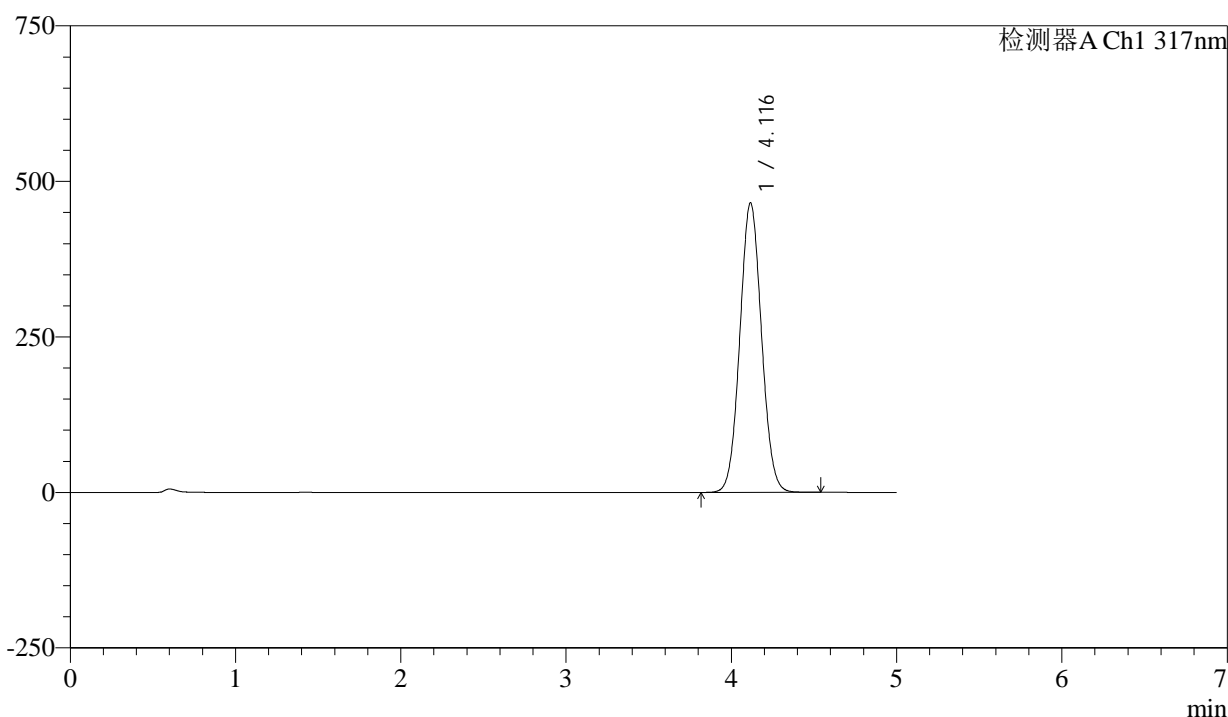
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-98/24-1164-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys10t-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: 2-2
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 19:11:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:48:41 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	4.116	4237826	100.000	465214	4717	1.056	--
总计		4237826	100.000	465214			

图20 非布司他片溶出度测定影响因素10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-2



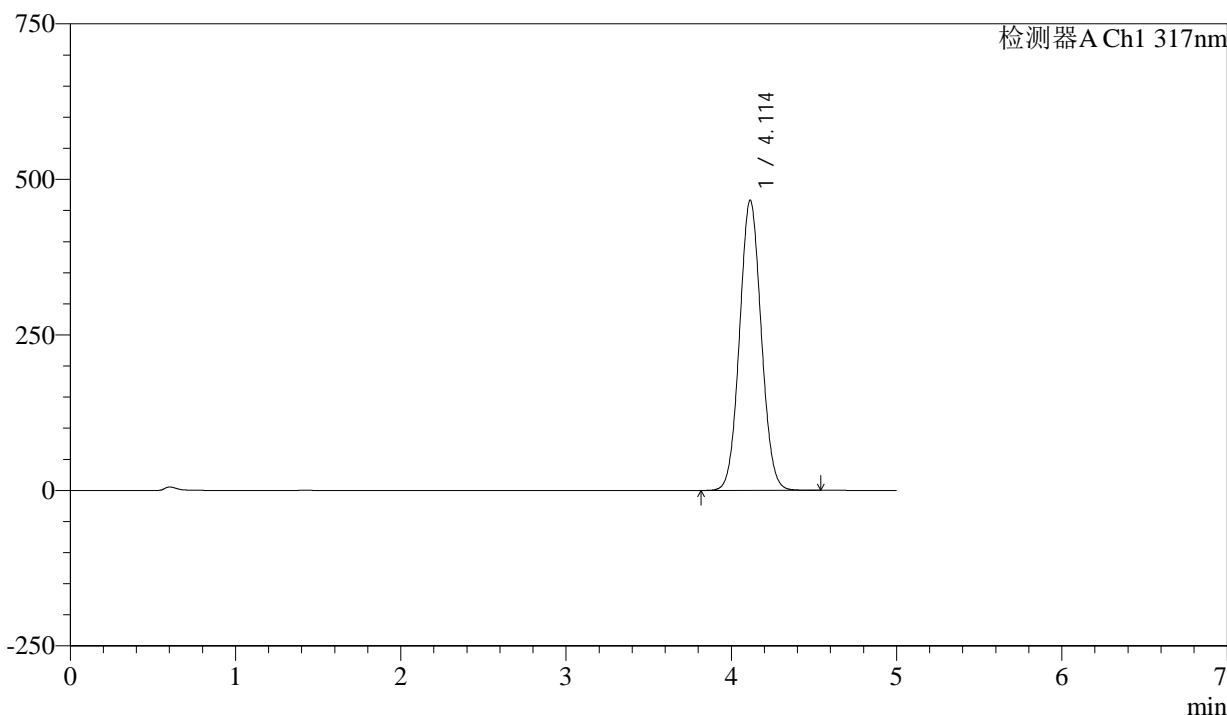
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1165-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys10t-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: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 19:16:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:48:44 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	4.114	4249345	100.000	466539	4704	1.057	--
总计		4249345	100.000	466539			

图21 非布司他片溶出度测定影响因素10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2
 供试品溶液-1



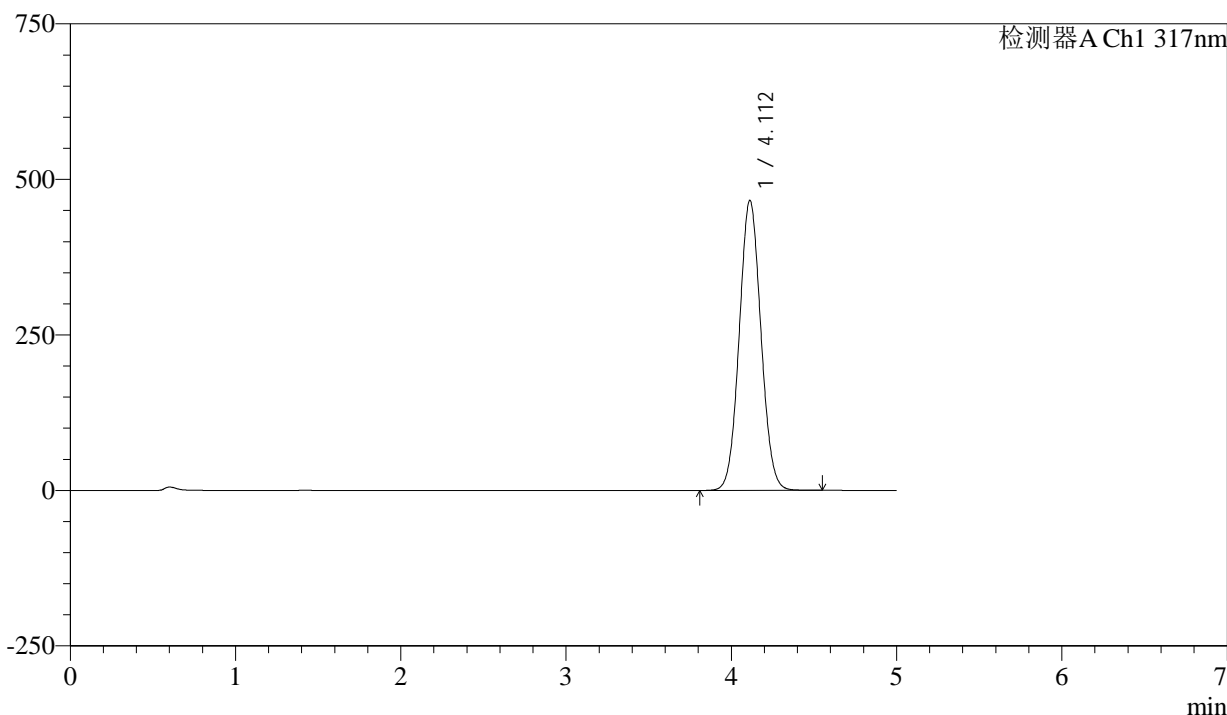
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1166-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys10t-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: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 19:22:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:48:47 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	4.112	4249688	100.000	466245	4695	1.057	--
总计		4249688	100.000	466245			

图22 非布司他片溶出度测定影响因素10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



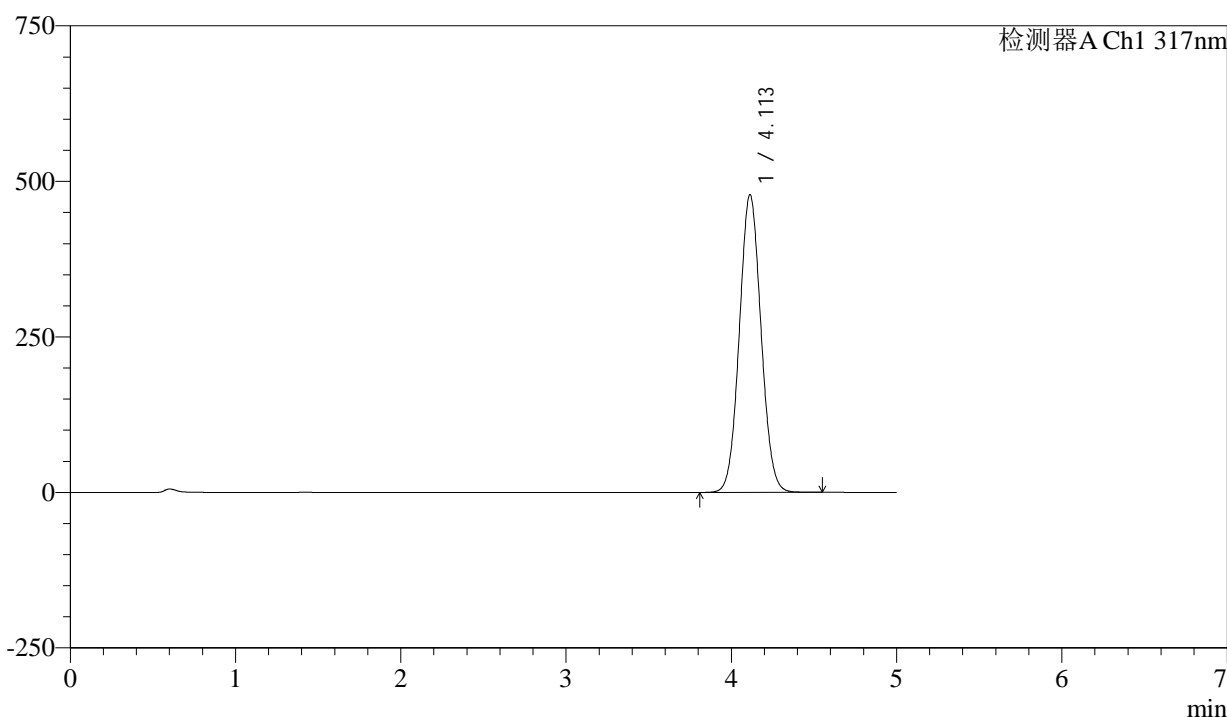
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1167-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys10t-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: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 19:27:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:48:50 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	4.113	4360540	100.000	478811	4706	1.057	--
总计		4360540	100.000	478811			

图23 非布司他片溶出度测定影响因素10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-1



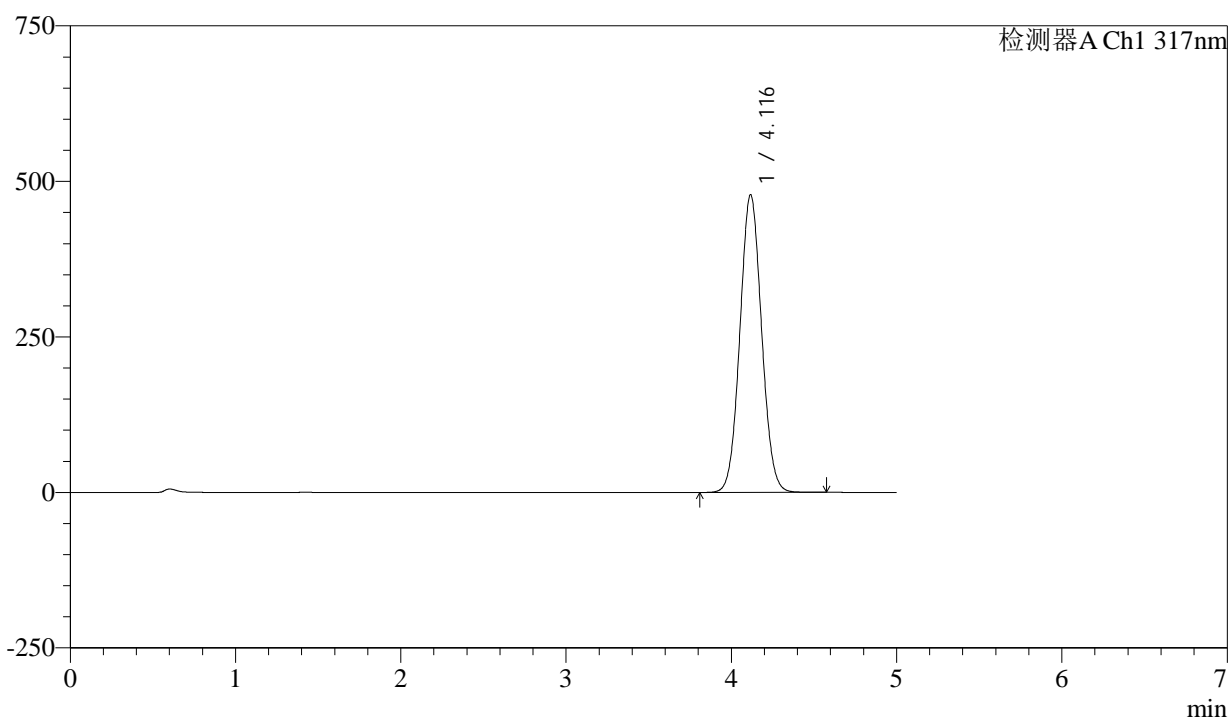
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1168-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys10t-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: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 19:33:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:48:53 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	4.116	4360225	100.000	478268	4715	1.057	--
总计		4360225	100.000	478268			

图24 非布司他片溶出度测定影响因素10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



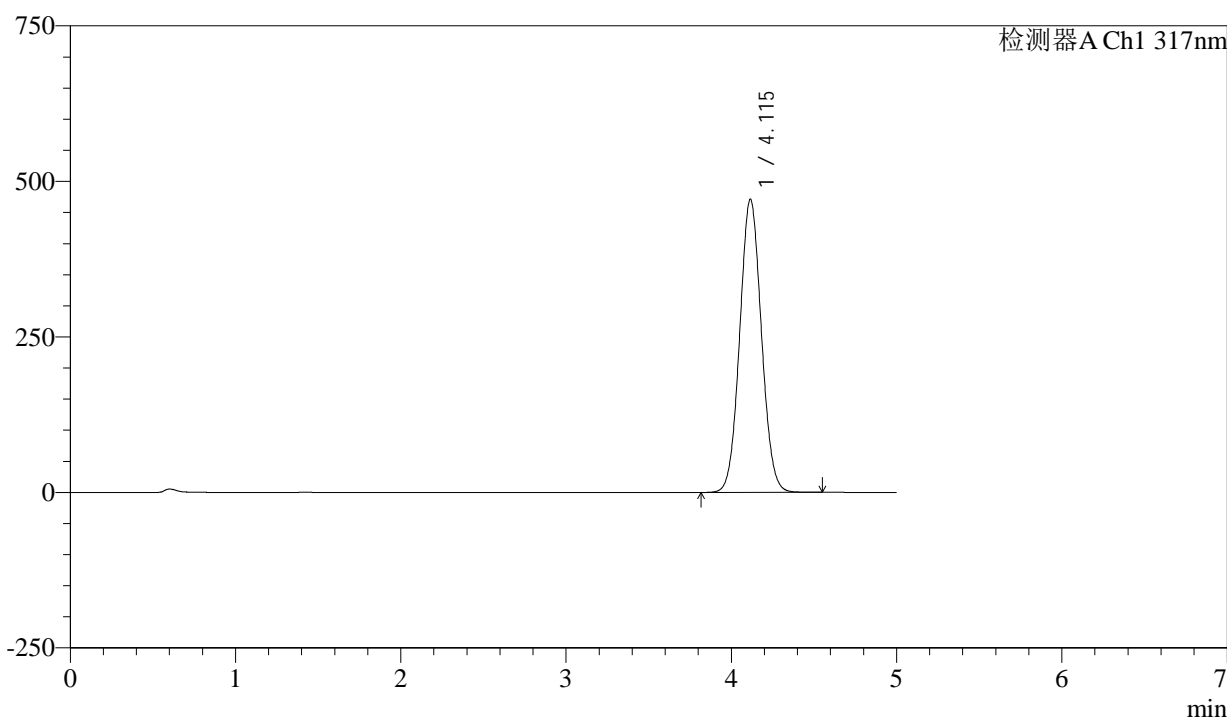
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1169-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys10t-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: 2-29
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 19:38:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:48:56 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	4.115	4296602	100.000	471235	4699	1.057	--
总计		4296602	100.000	471235			

图25 非布司他片溶出度测定影响因素10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



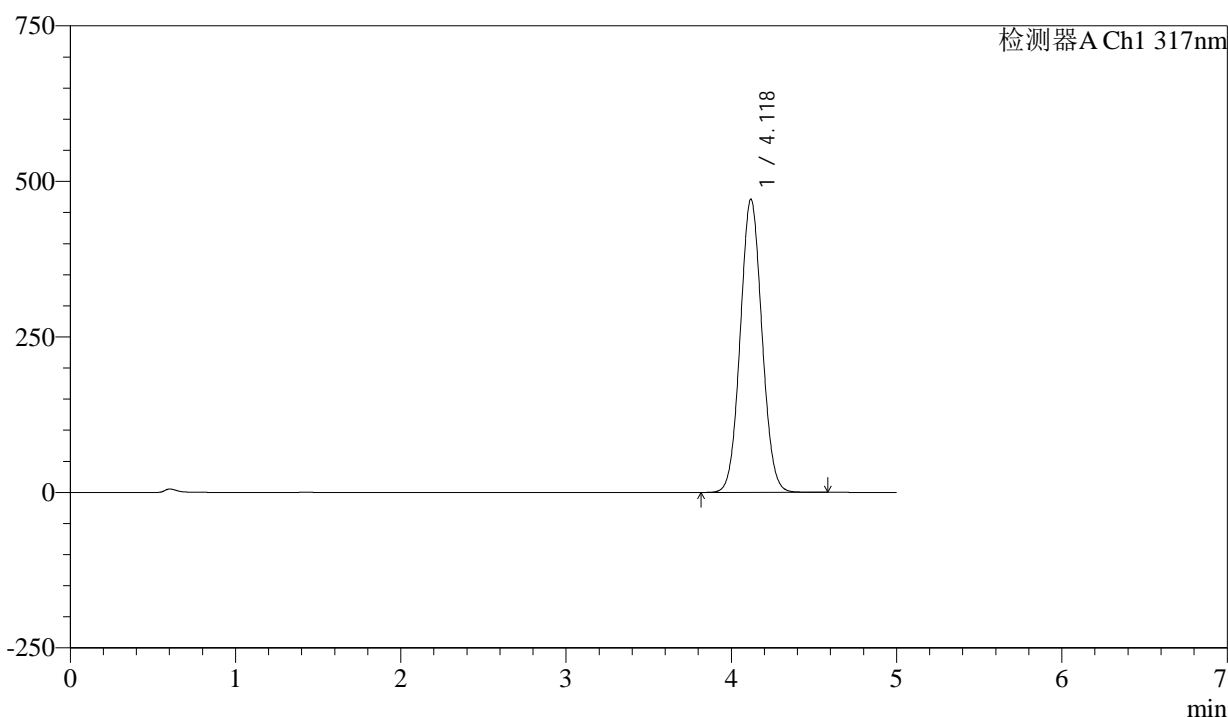
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1170-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys10t-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: 2-29
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 19:43:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:48:59 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	4.118	4297426	100.000	470585	4709	1.057	--
总计		4297426	100.000	470585			

图26 非布司他片溶出度测定影响因素10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



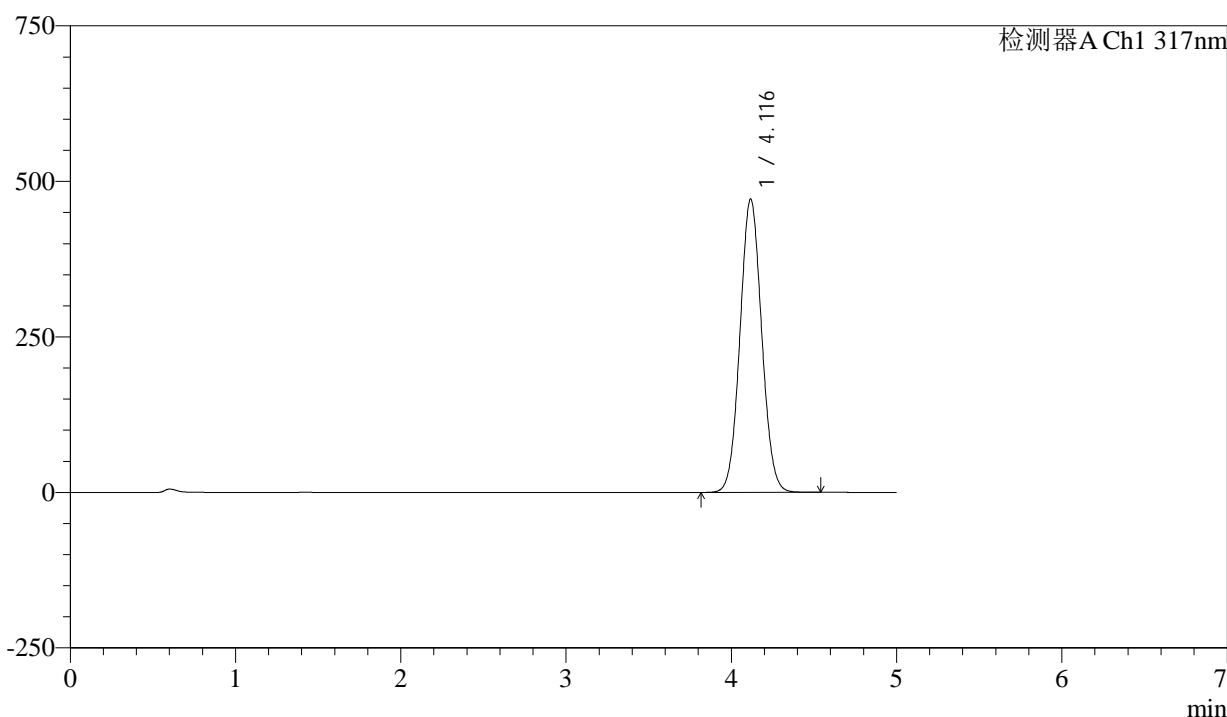
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1171-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys10t-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: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 19:49:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:49:02 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	4.116	4299010	100.000	471127	4705	1.057	--
总计		4299010	100.000	471127			

图27 非布司他片溶出度测定影响因素10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



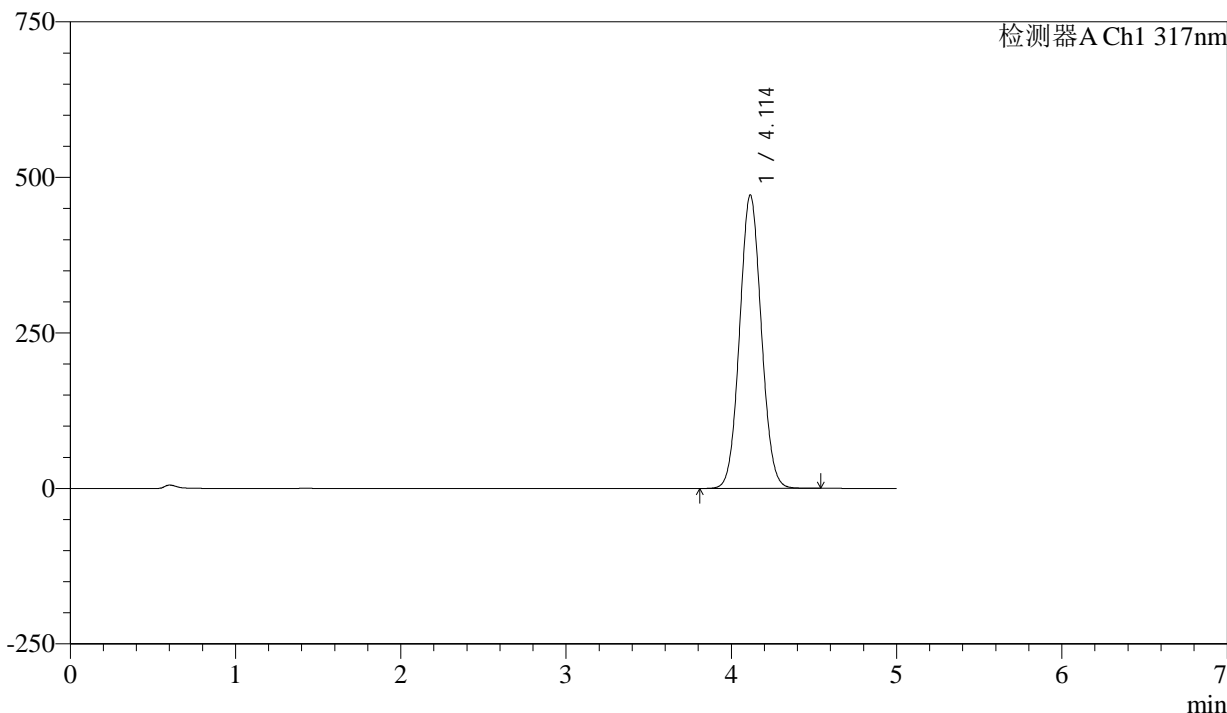
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1172-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys10t-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: 2-38
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 19:54:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:49:05 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	4.114	4296617	100.000	471828	4709	1.057	--
总计		4296617	100.000	471828			

图28 非布司他片溶出度测定影响因素10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



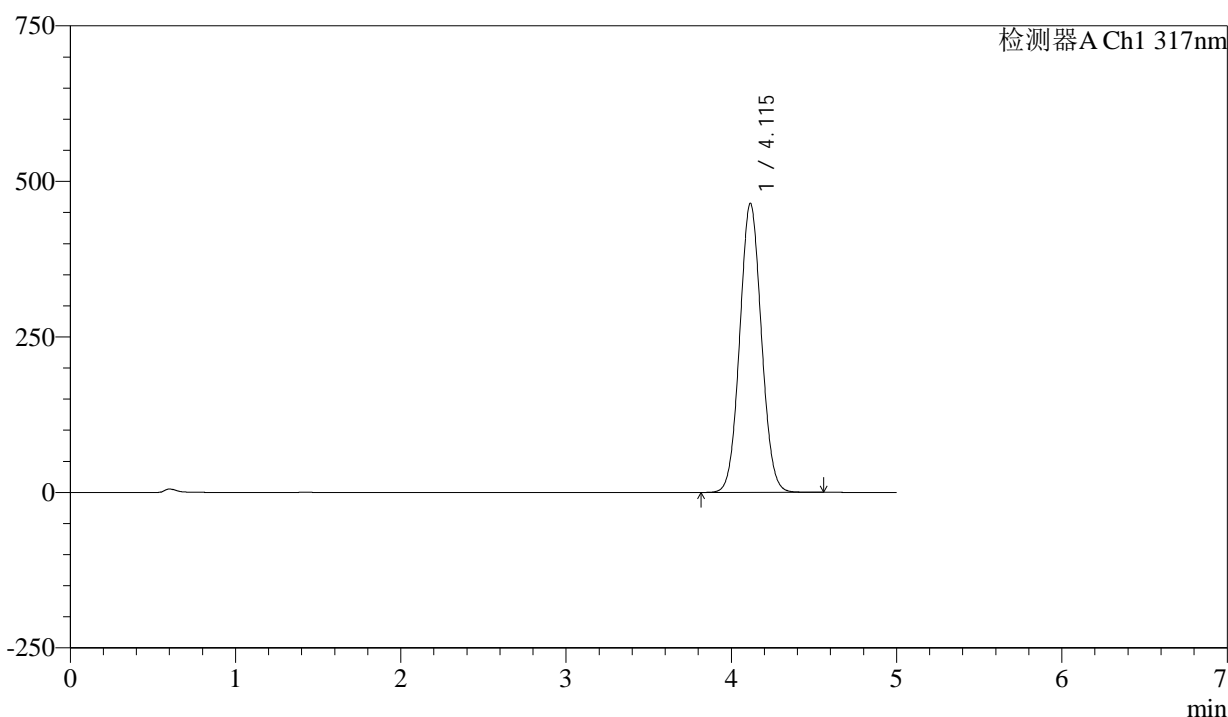
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1173-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys10t-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: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 19:59:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:49:08 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	4.115	4232559	100.000	464615	4709	1.056	--
总计		4232559	100.000	464615			

图29 非布司他片溶出度测定影响因素10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



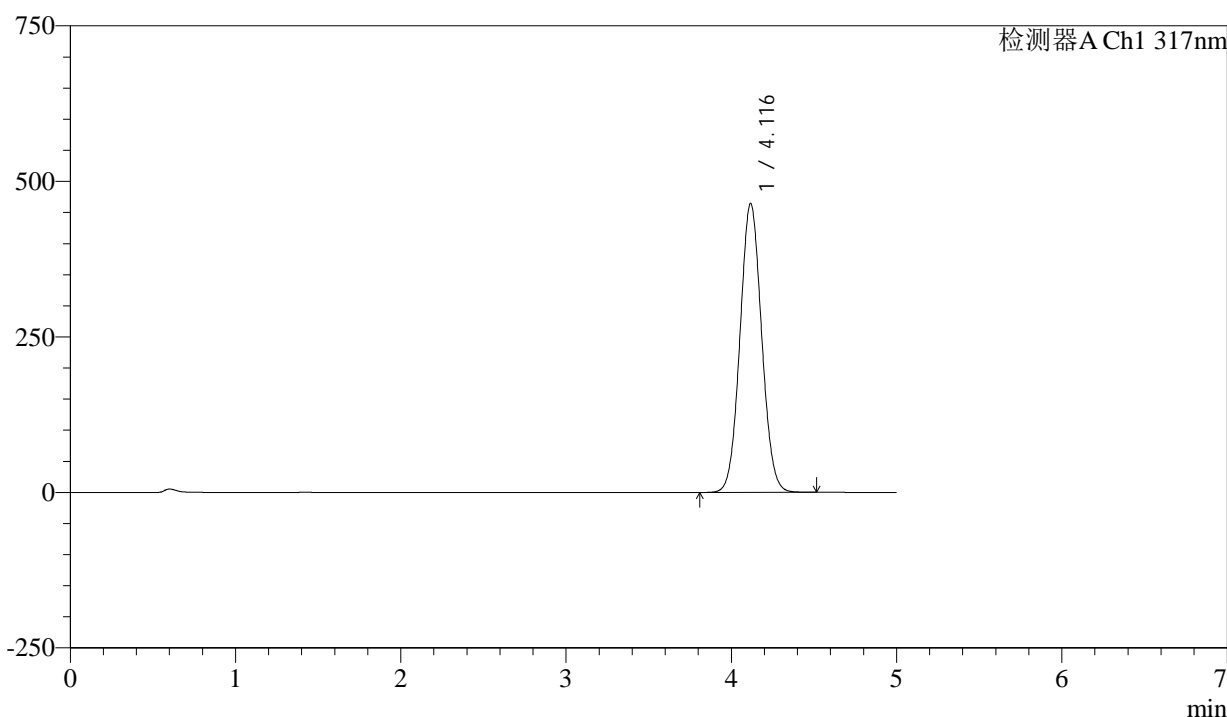
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-98/24-1174-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys10t-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: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 20:05:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:49:10 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	4.116	4230077	100.000	463961	4710	1.056	--
总计		4230077	100.000	463961			

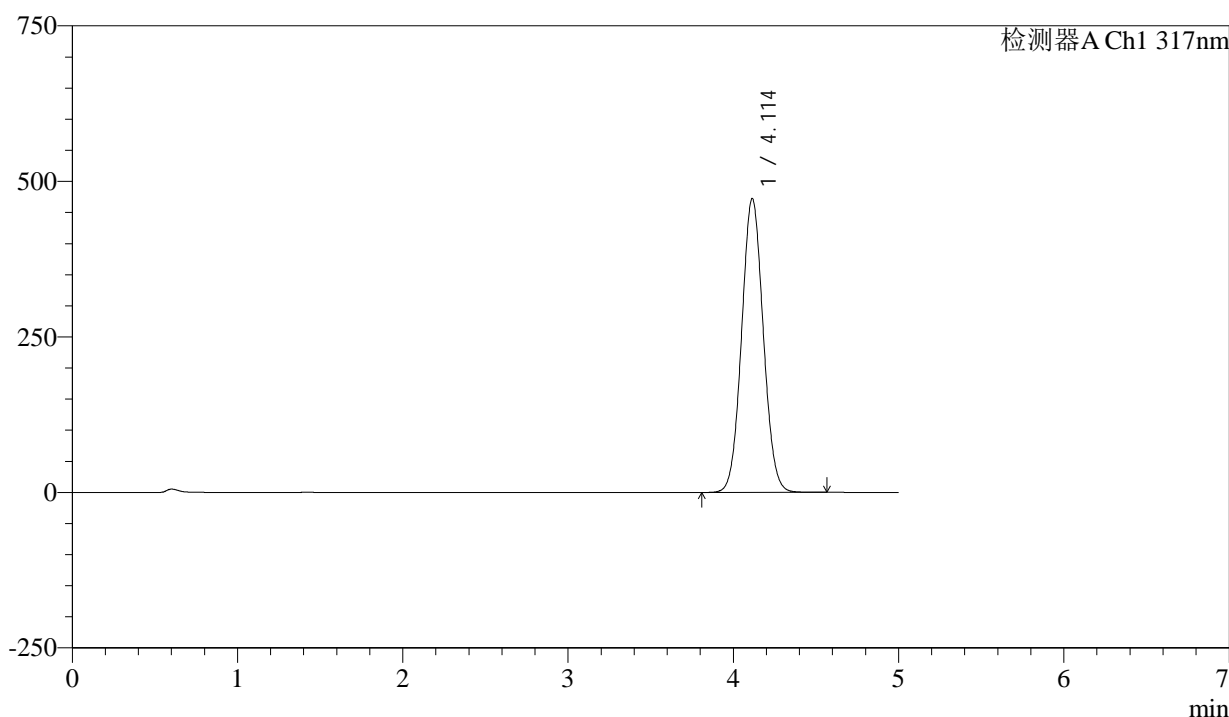
图30 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-98/24-1175-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys10t-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: 2-3
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 20:10:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:49:13 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	4.114	4299932	100.000	472528	4717	1.057	--
总计		4299932	100.000	472528			

图31 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装光照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



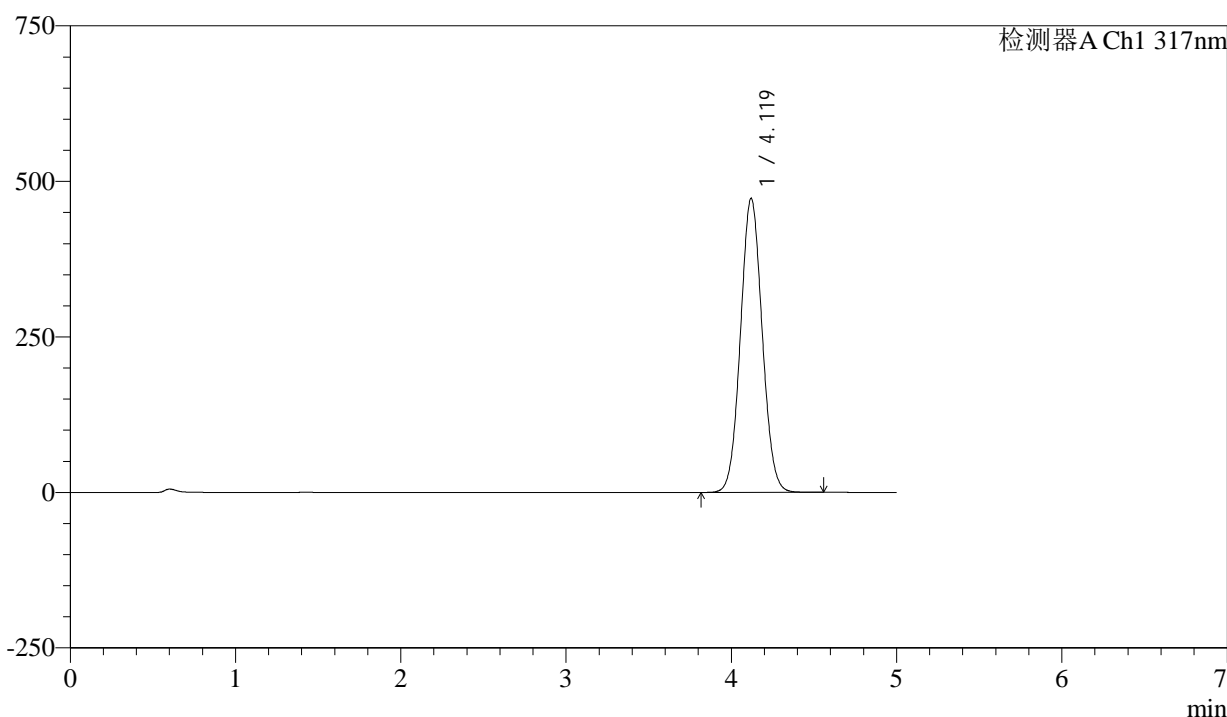
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1176-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys10t-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: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 20:16:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:49:16 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	4.119	4310675	100.000	472375	4707	1.057	--
总计		4310675	100.000	472375			

图32 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装光照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



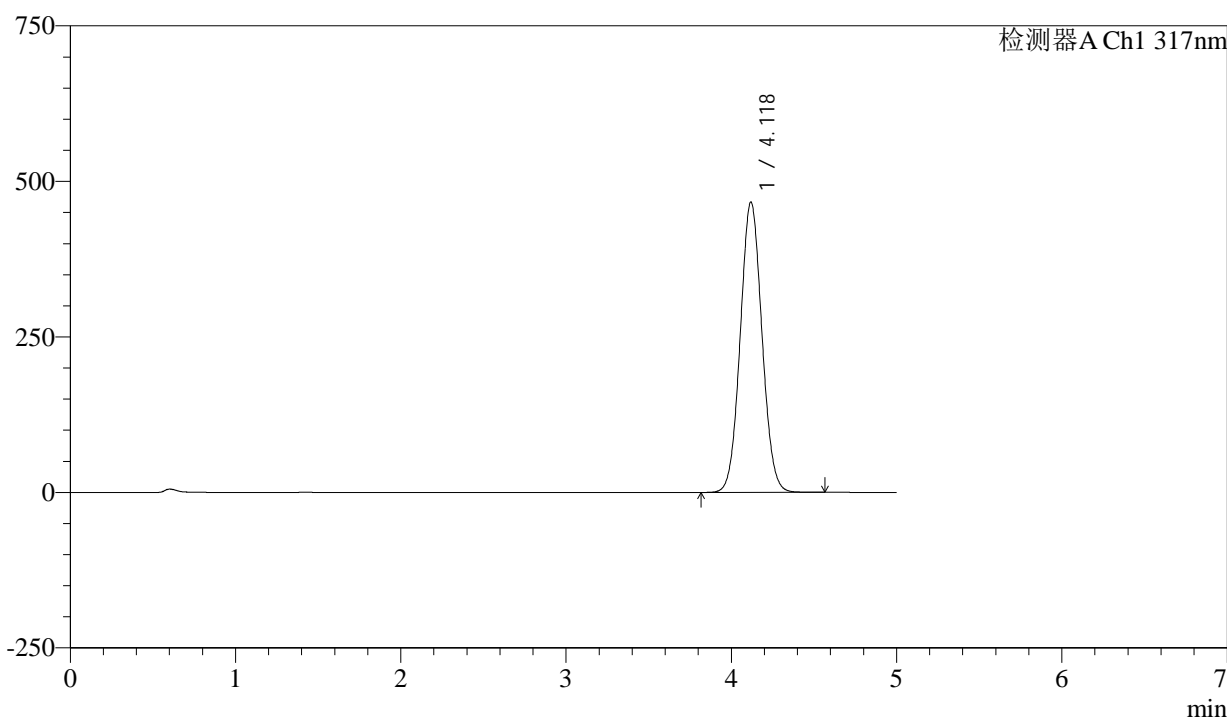
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-98/24-1177-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys10t-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: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 20:21:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:49:19 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	4.118	4257217	100.000	466157	4707	1.057	--
总计		4257217	100.000	466157			

图33 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装光照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



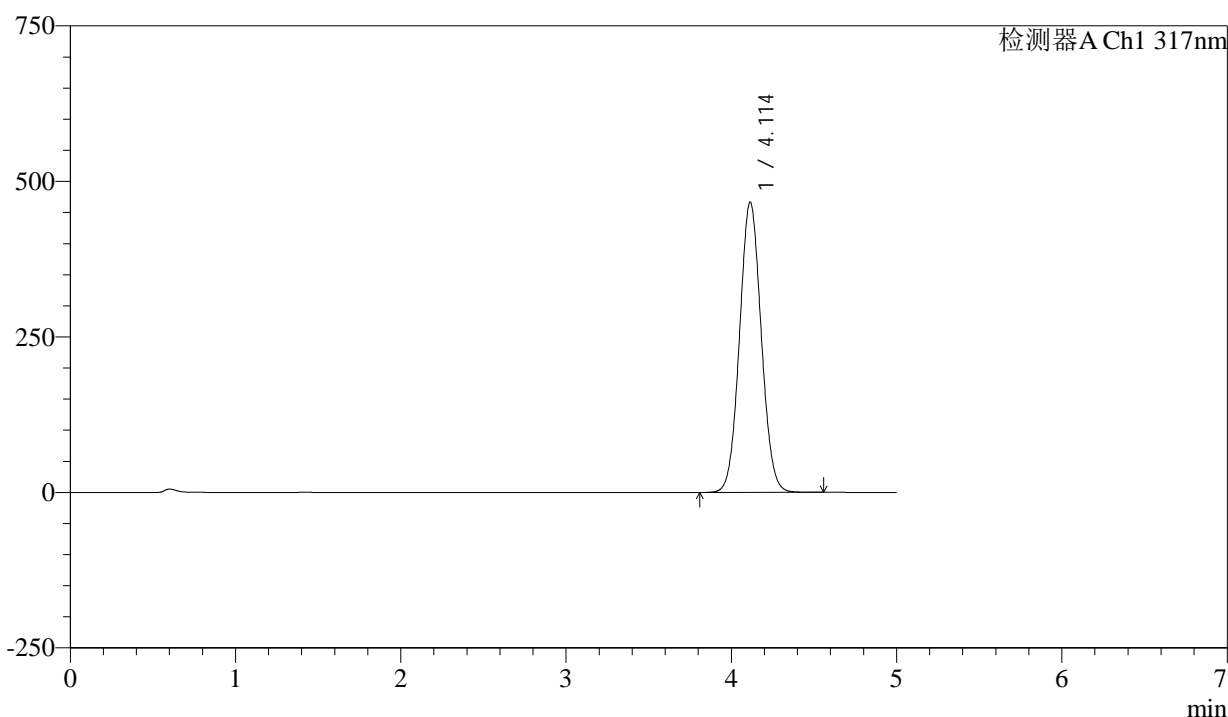
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-98/24-1178-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys10t-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: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 20:27:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:49:22 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	4.114	4258365	100.000	466835	4695	1.056	--
总计		4258365	100.000	466835			

图34 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装光照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



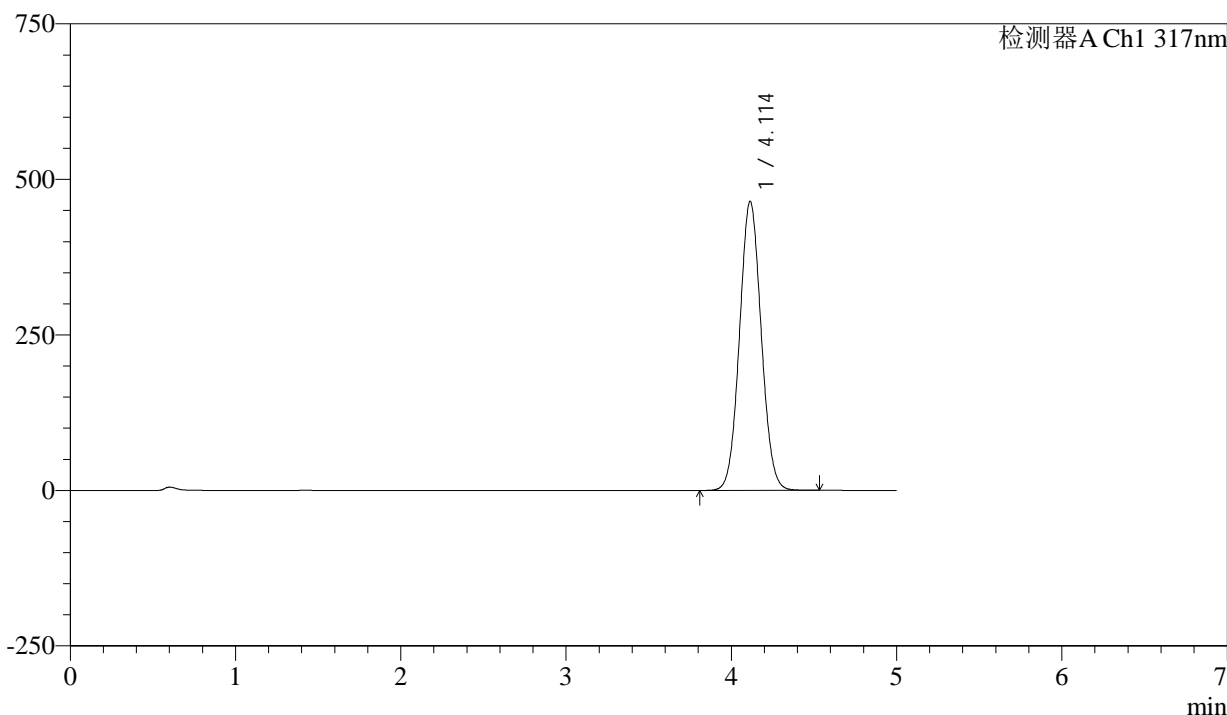
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-98/24-1179-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys10t-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: 2-21
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 20:32:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:49:25 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	4.114	4234179	100.000	464691	4700	1.057	--
总计		4234179	100.000	464691			

图35 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装光照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



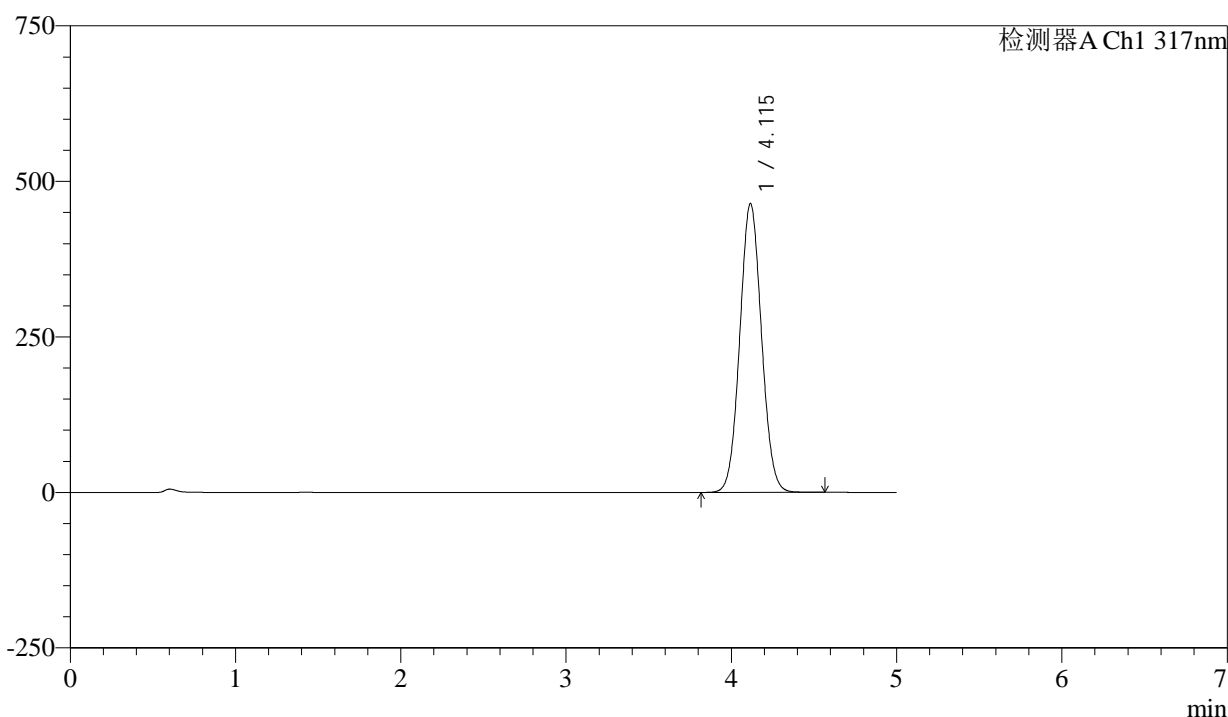
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1180-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys10t-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: 2-21
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 20:37:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:49:27 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	4.115	4235310	100.000	464216	4697	1.057	--
总计		4235310	100.000	464216			

图36 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装光照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



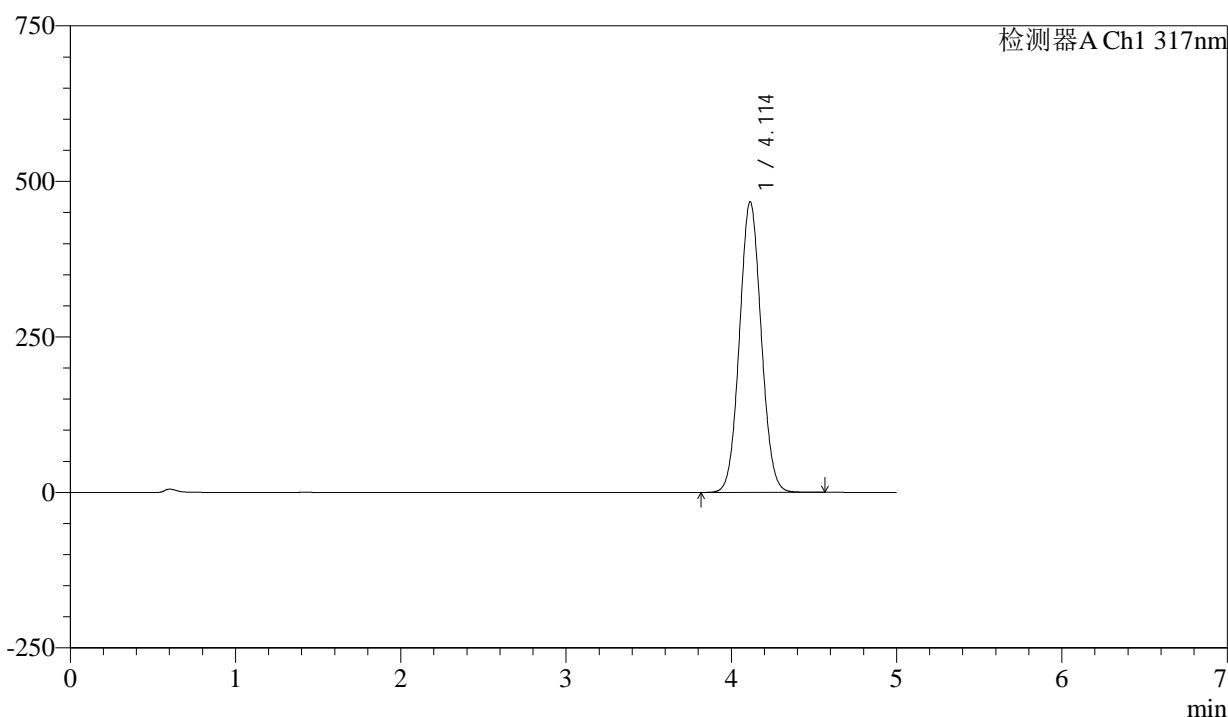
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-98/24-1181-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys10t-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: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 20:43:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:49:30 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	4.114	4263043	100.000	467376	4692	1.057	--
总计		4263043	100.000	467376			

图37 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装光照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



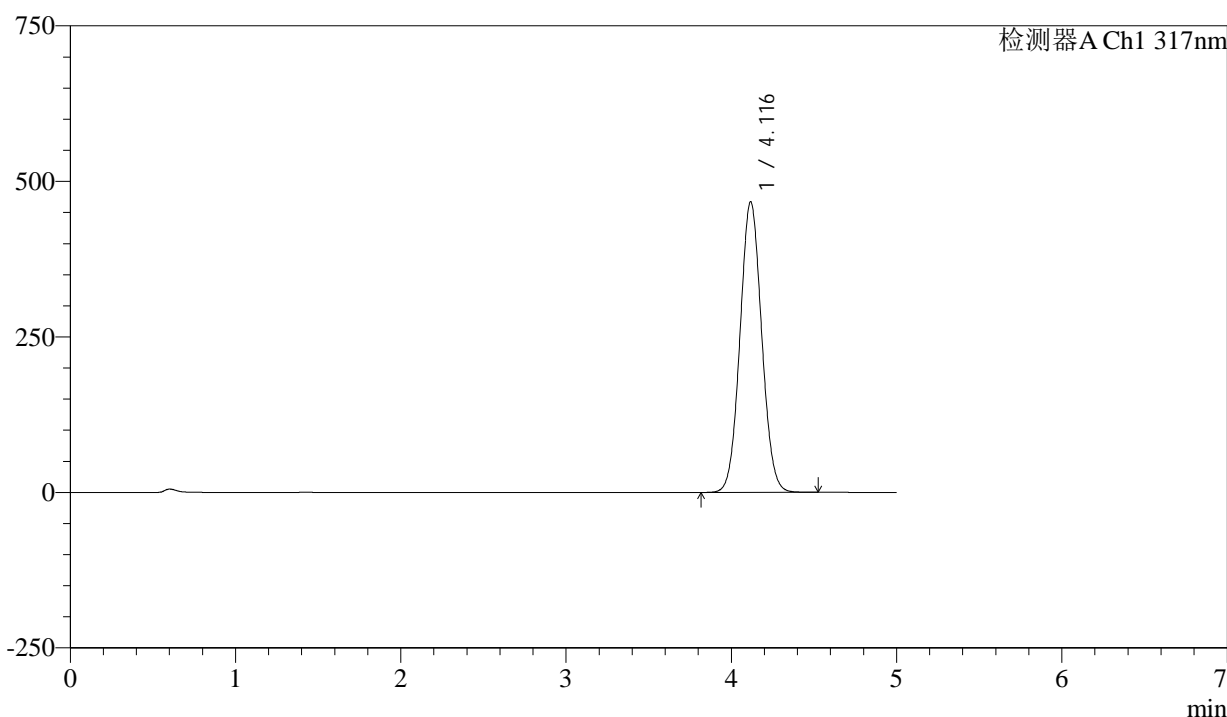
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-98/24-1182-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys10t-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: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 20:48:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:49:33 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	4.116	4256430	100.000	466680	4710	1.056	--
总计		4256430	100.000	466680			

图38 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装光照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



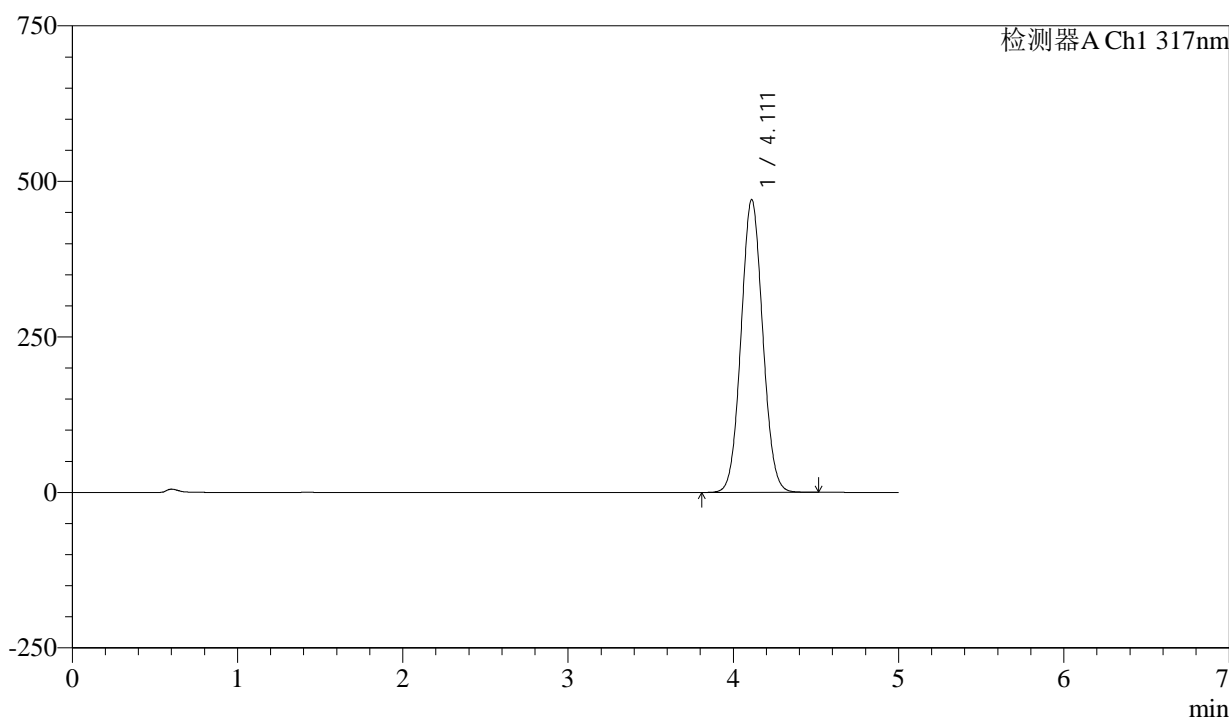
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1183-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys10t-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: 2-39
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 20:54:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:49:36 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	4.111	4284122	100.000	470337	4706	1.057	--
总计		4284122	100.000	470337			

图39 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装光照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



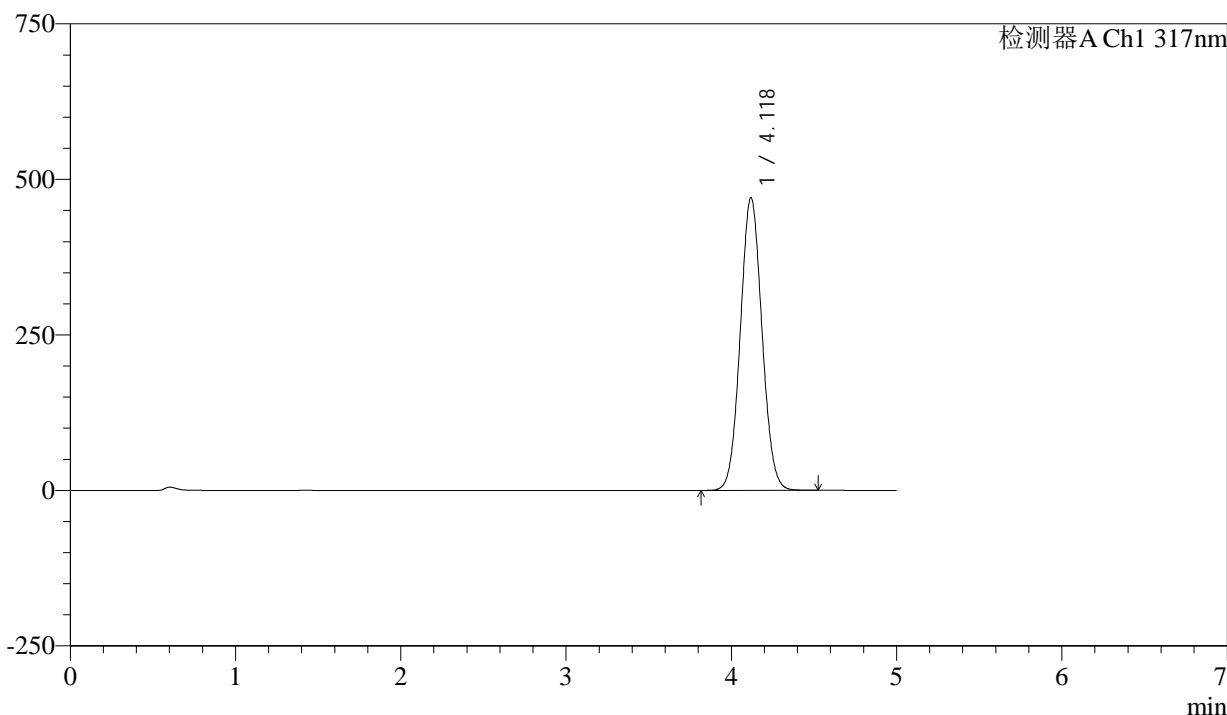
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1184-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys10t-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: 2-39
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 20:59:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:49:39 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	4.118	4288497	100.000	469985	4712	1.057	--
总计		4288497	100.000	469985			

图40 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装光照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



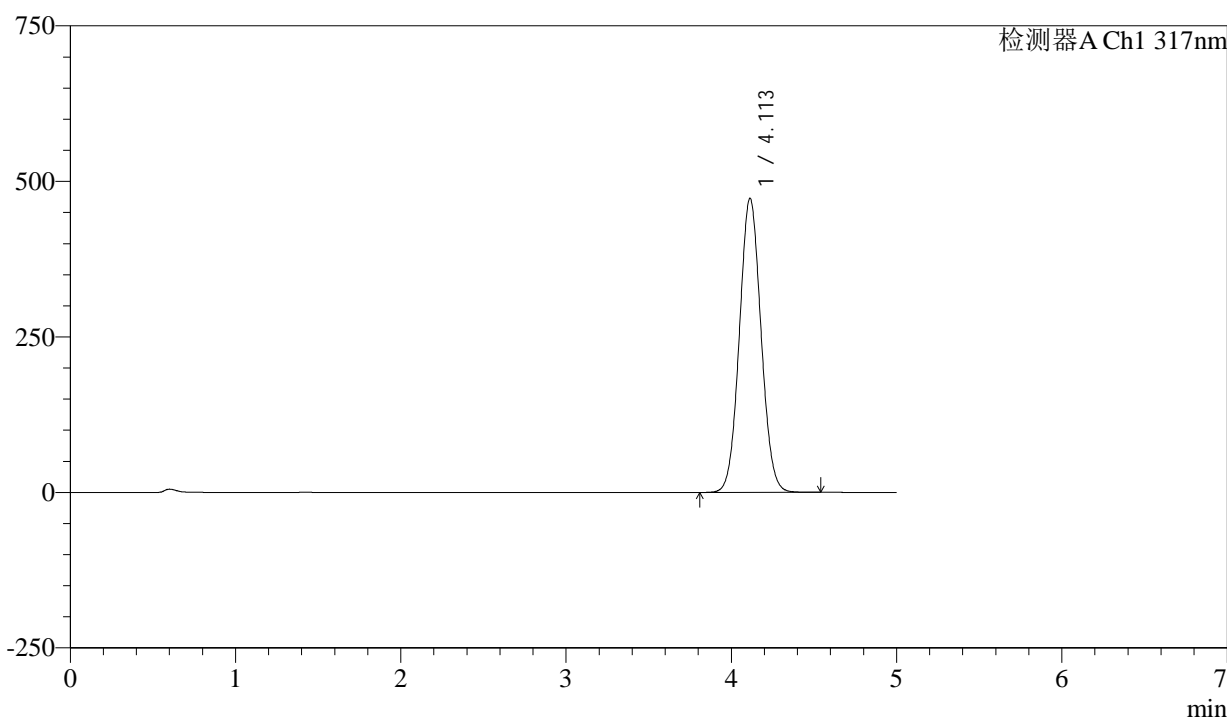
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-98/24-1185-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys10t-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: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 21:04:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:49:41 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	4.113	4299769	100.000	472976	4721	1.057	--
总计		4299769	100.000	472976			

图41 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装光照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



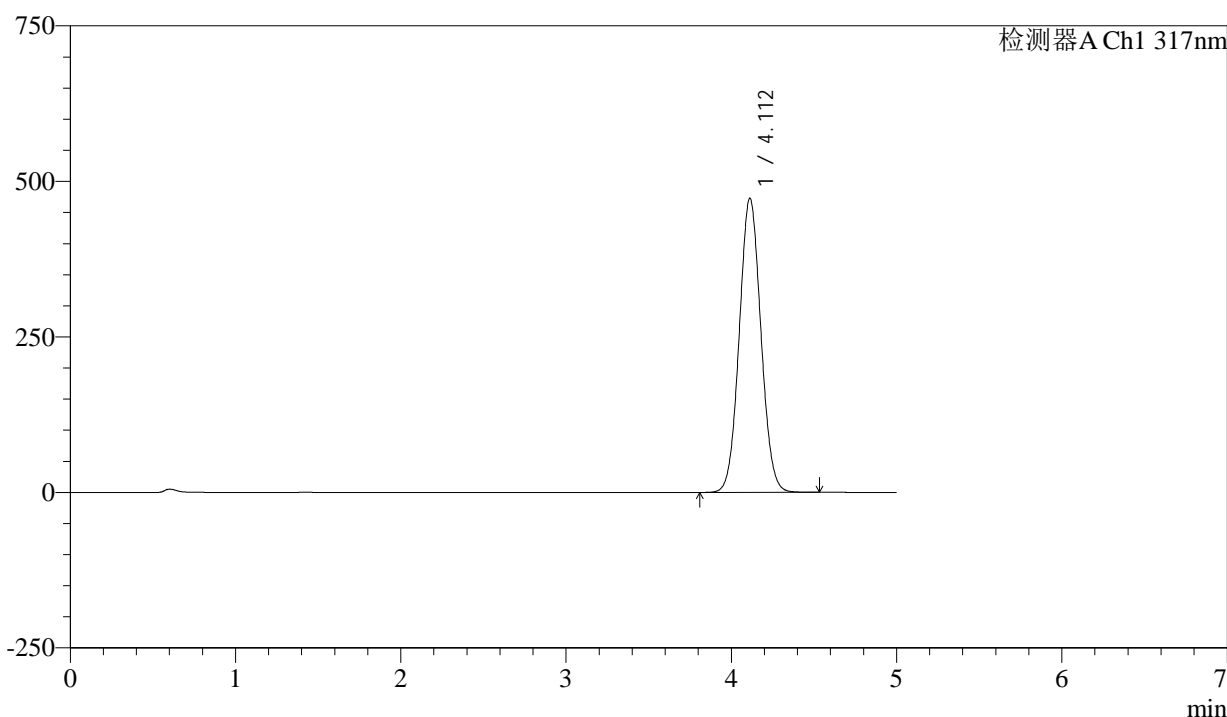
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-98/24-1186-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys10t-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: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 21:10:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:49:44 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	4.112	4300948	100.000	472966	4717	1.057	--
总计		4300948	100.000	472966			

图42 非布司他片溶出度测定影响因素10天包装光照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



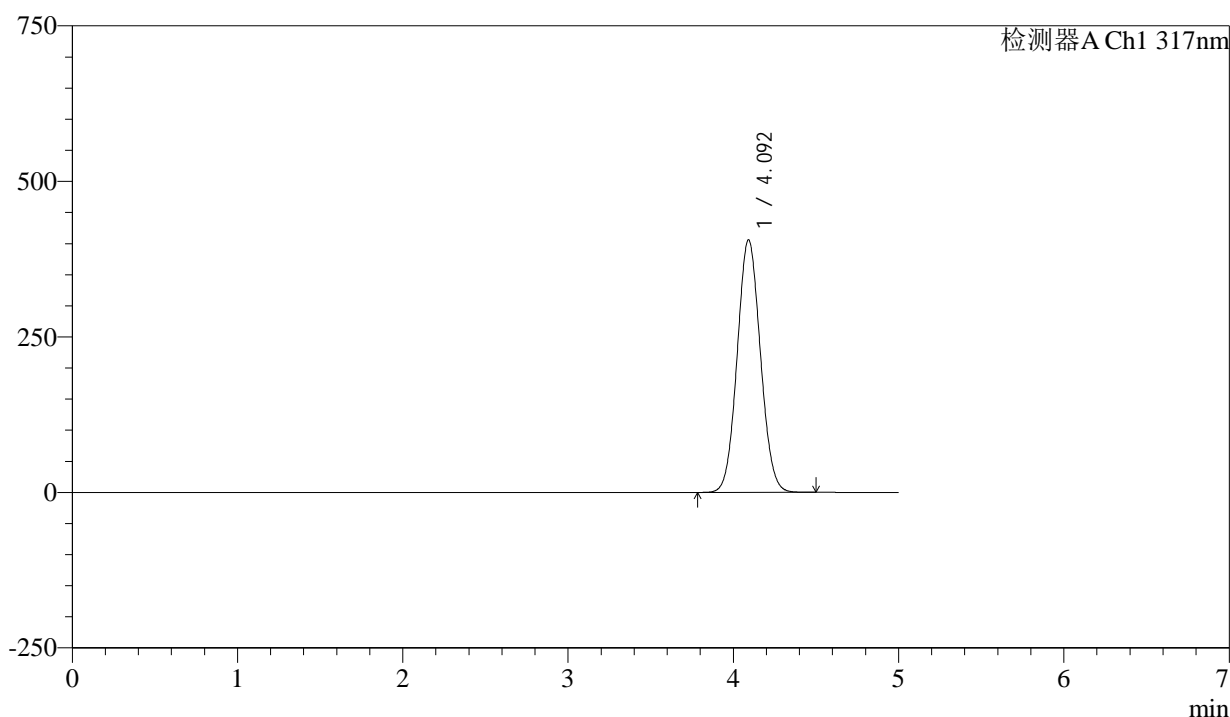
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1187-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys10t-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: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 21:15:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:49:47 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	4.092	3967427	100.000	405609	4029	1.065	--
总计		3967427	100.000	405609			

图43 非布司他片溶出度测定影响因素10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



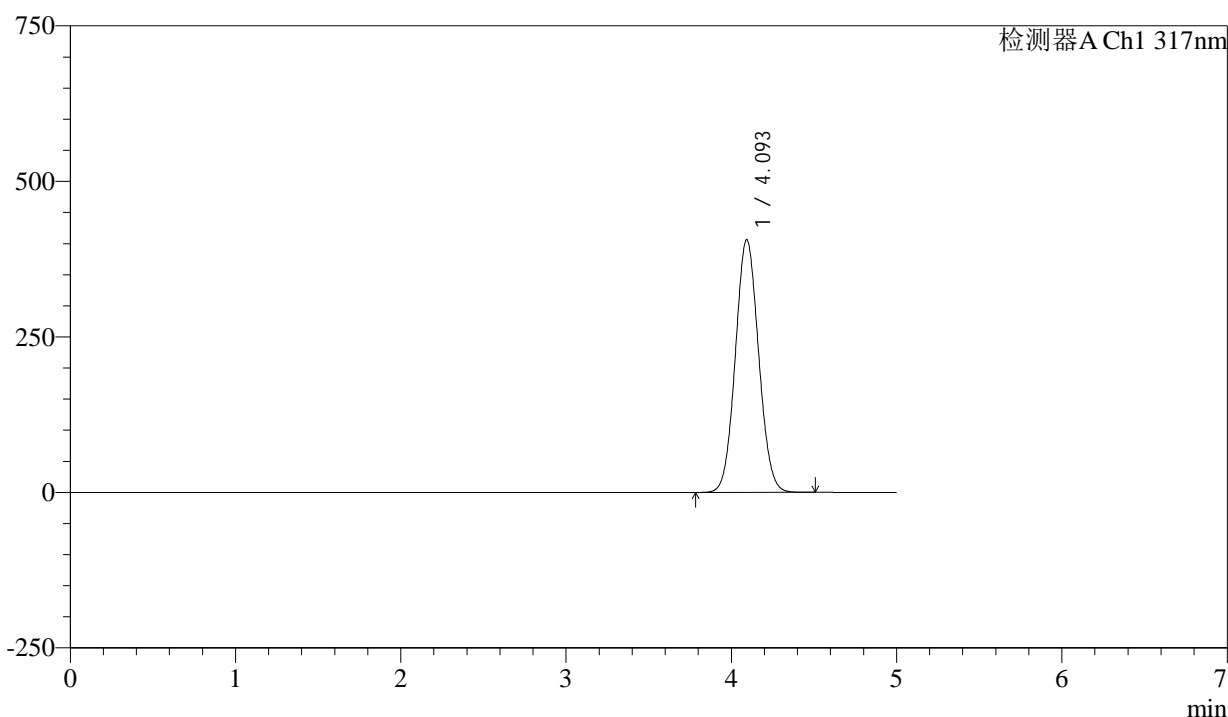
QTL-4047

<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 - 0-98/24-1188-3 - zzp-2024112521p-40mg-yxys10t-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: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 21:21:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/05/13 08:49:50 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	4.093	3974474	100.000	405575	4024	1.065	--
总计		3974474	100.000	405575			

图44 非布司他片溶出度测定影响因素10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