



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	10.03	1946301	1948217	1944023	1948760	1943718	1946204	0.12
2	10.09	1975676	1972990				1974333	0.10

单位质量响应值		RSD%	判断
194038.29	195672.25	0.60	数据可信

影响因素30天包装-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
2024112321批	1	1972172	1968419	1970296	90.91	95.74	3.24	92.49% ~ 98.99%
	2	2084856	2084632	2084744	96.20			
	3	2058928	2058067	2058498	94.98			
	4	2071832	2068724	2070278	95.53			
	5	2085571	2085629	2085600	96.24			
	6	2177943	2181819	2179881	100.59			
高温	1	2031859	2032408	2032134	93.77	97.06	2.00	95.03% ~ 99.10%
	2	2118914	2119802	2119358	97.79			
	3	2126209	2123949	2125079	98.06			
	4	2155746	2154444	2155095	99.44			
	5	2083872	2084233	2084052	96.16			
	6	2104602	2106780	2105691	97.16			
光照	1	2103770	2104038	2103904	97.08	97.13	1.17	95.95% ~ 98.32%
	2	2114339	2118634	2116486	97.66			
	3	2074002	2072731	2073366	95.67			
	4	2092800	2090754	2091777	96.52			
	5	2145538	2145304	2145421	99.00			
	6	2100870	2097259	2099064	96.86			



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-14

复核者:

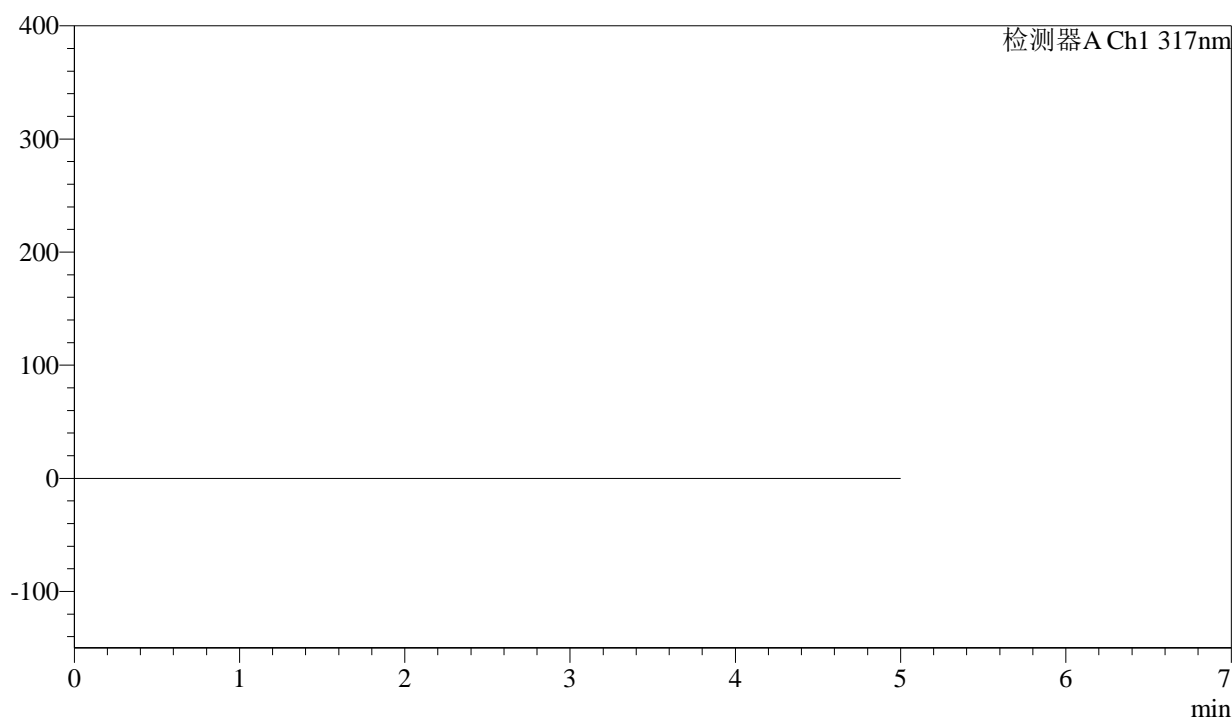
未审阅版本

## &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 - 0-100/24-1192-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-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 - 20250513-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 11:09:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 09:14:06      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							

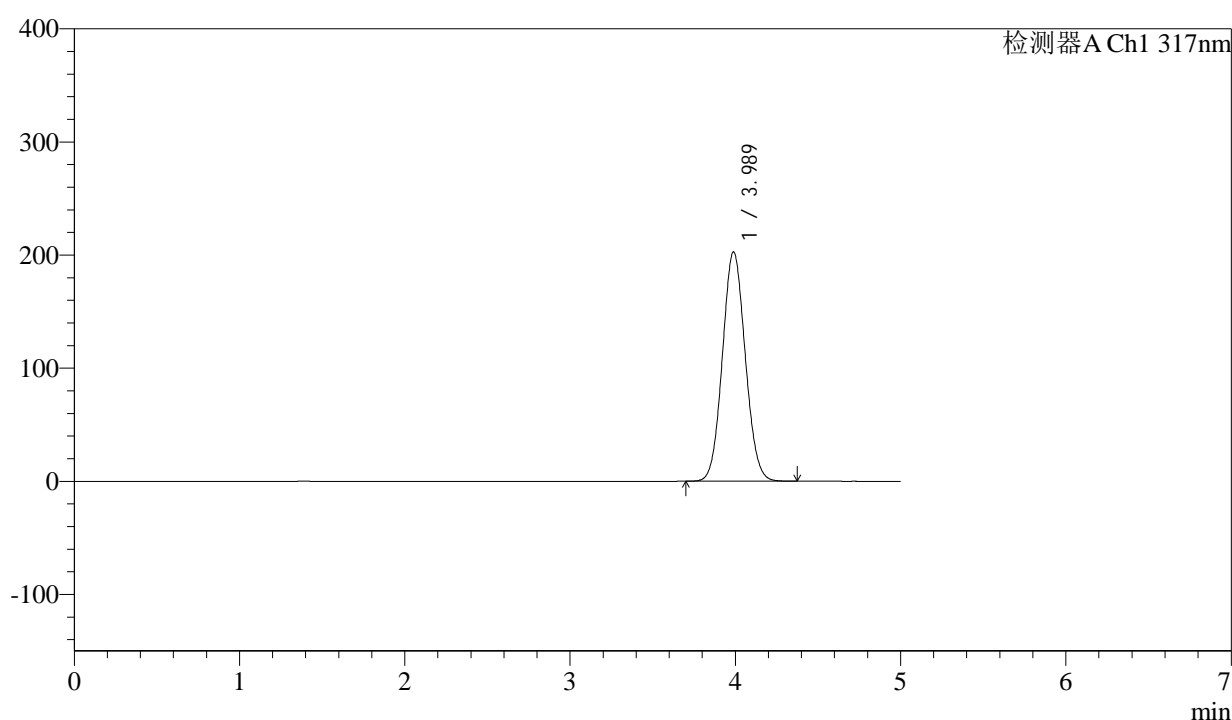
图1 非布司他片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
自制品(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
溶剂

## &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 - 0-100/24-1193-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-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 - 20250513-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 11:14:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 09:14:10      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)
1	3.989	1946301	100.000	202820	3969	1.072	--
总计		1946301	100.000	202820			

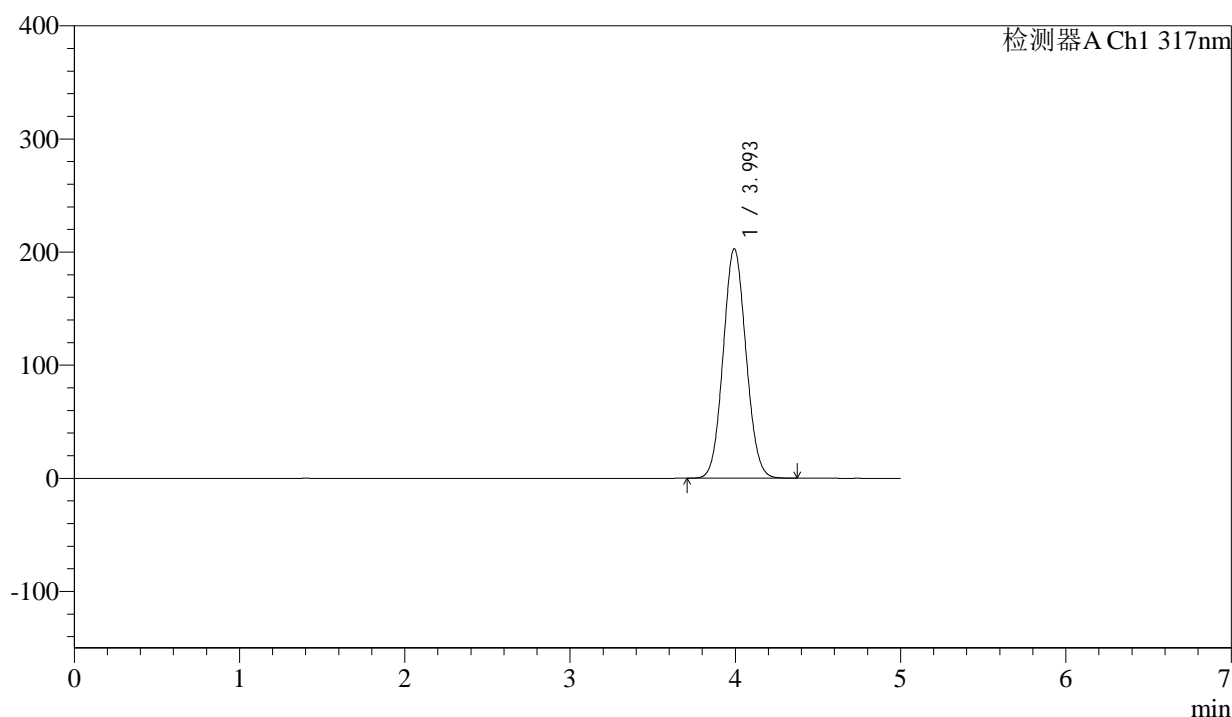
图2 非布司他片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-100/24-1194-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-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 - 20250513-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 11:20:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:14:13      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)
1	3.993	1948217	100.000	202634	3971	1.072	--
总计		1948217	100.000	202634			

图3 非布司他片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



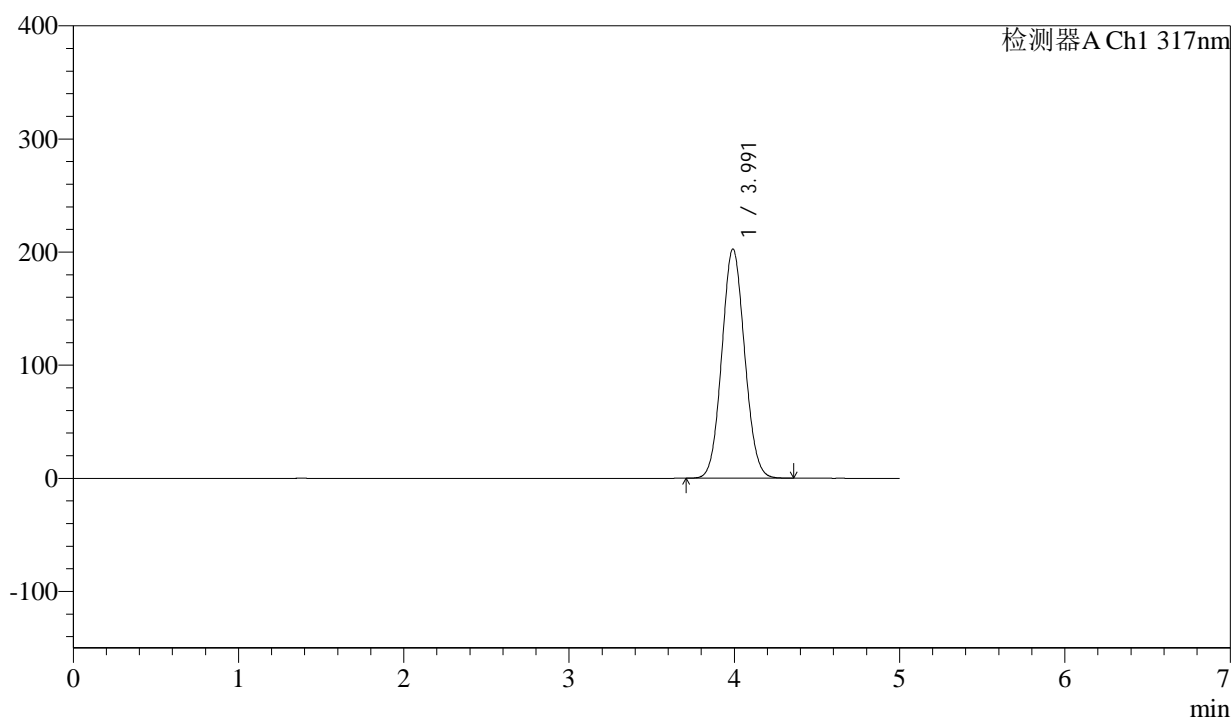
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-100/24-1195-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-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 - 20250513-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 11:25:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:14:16      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	3.991	1944023	100.000	202507	3973	1.072	--
总计		1944023	100.000	202507			

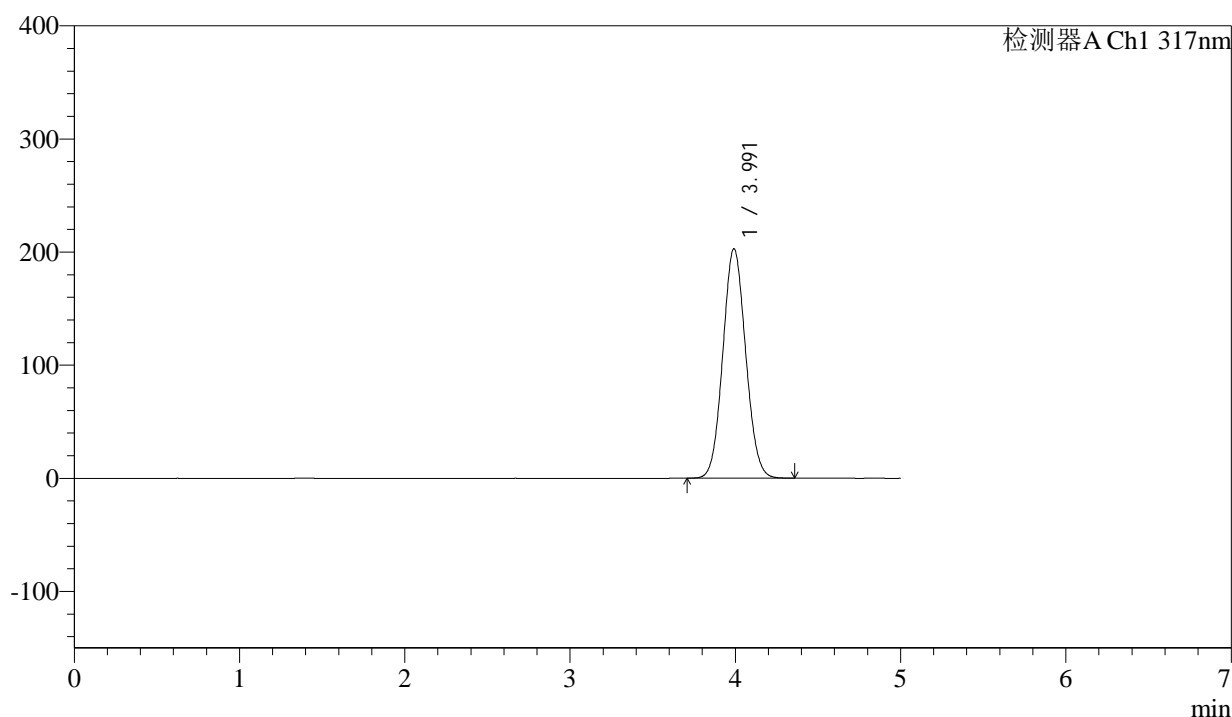
图4 非布司他片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-100/24-1196-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-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 - 20250513-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 11:30:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:14:19      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)
1	3.991	1948760	100.000	202681	3961	1.072	--
总计		1948760	100.000	202681			

图5 非布司他片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



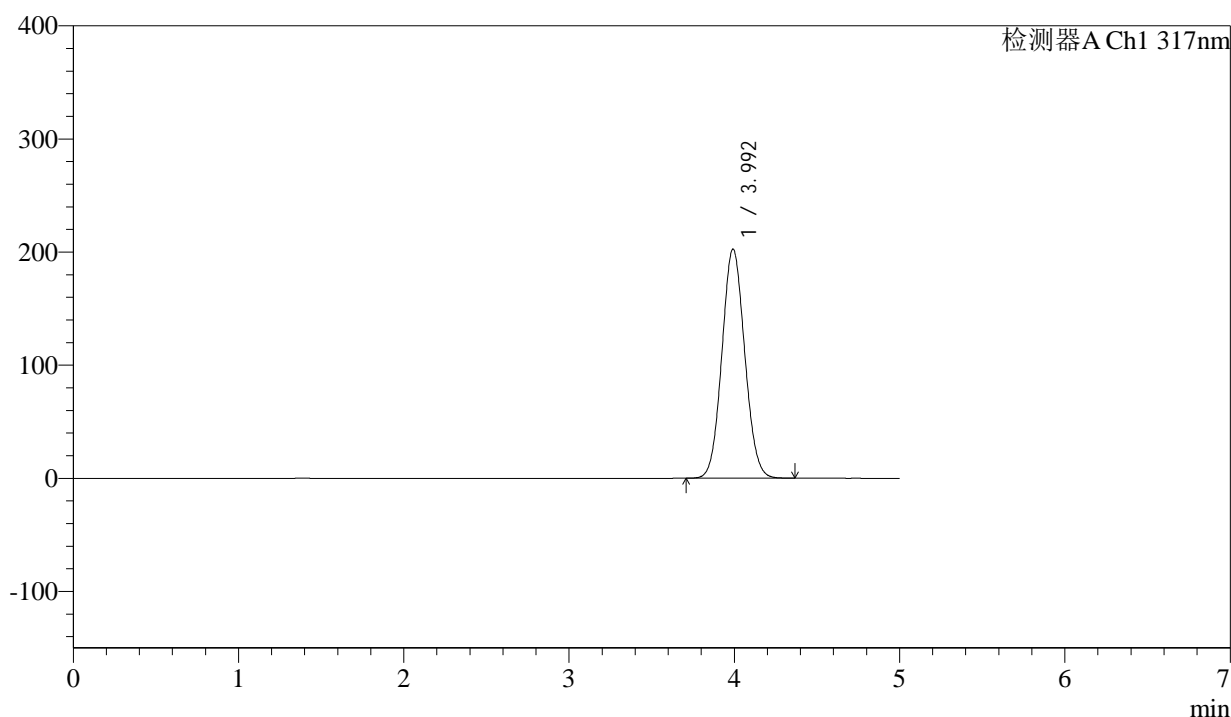
# QTL-4047

## <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 - 0-100/24-1197-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-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 - 20250513-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 11:36:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:14:22      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	3.992	1943718	100.000	202446	3978	1.072	--
总计		1943718	100.000	202446			

图6 非布司他片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



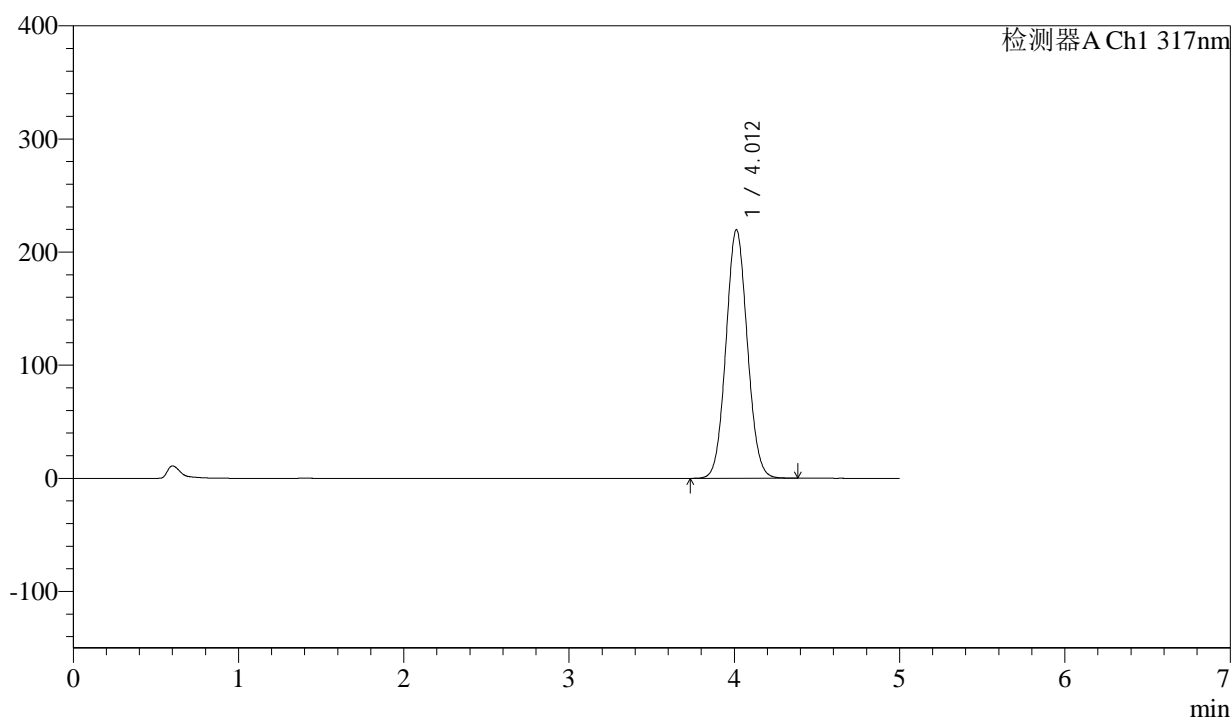
# QTL-4047

## <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 - 0-100/24-1198-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-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 - 20250513-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 11:41:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:14:24      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	4.012	1972172	100.000	219768	4614	1.064	--
总计		1972172	100.000	219768			

图7 非布司他片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1



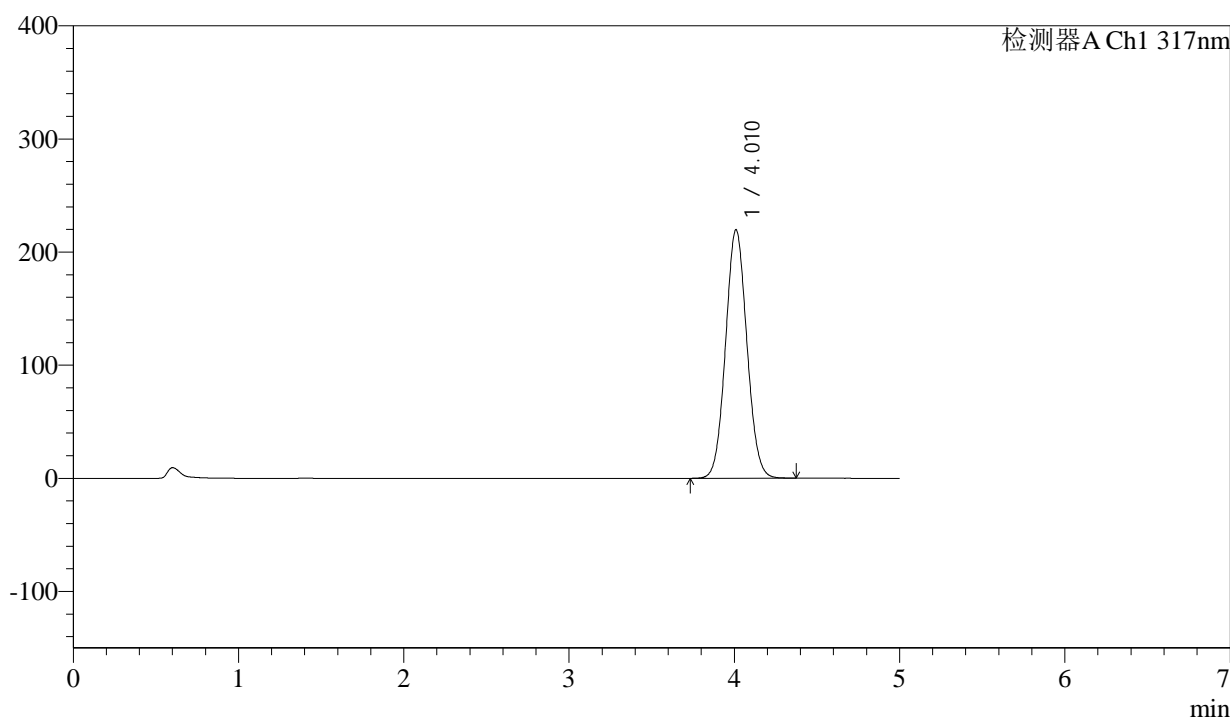
# QTL-4047

## <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 - 0-100/24-1199-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-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 - 20250513-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 11:47:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:14:27      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	4.010	1968419	100.000	219348	4623	1.064	--
总计		1968419	100.000	219348			

图8 非布司他片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2



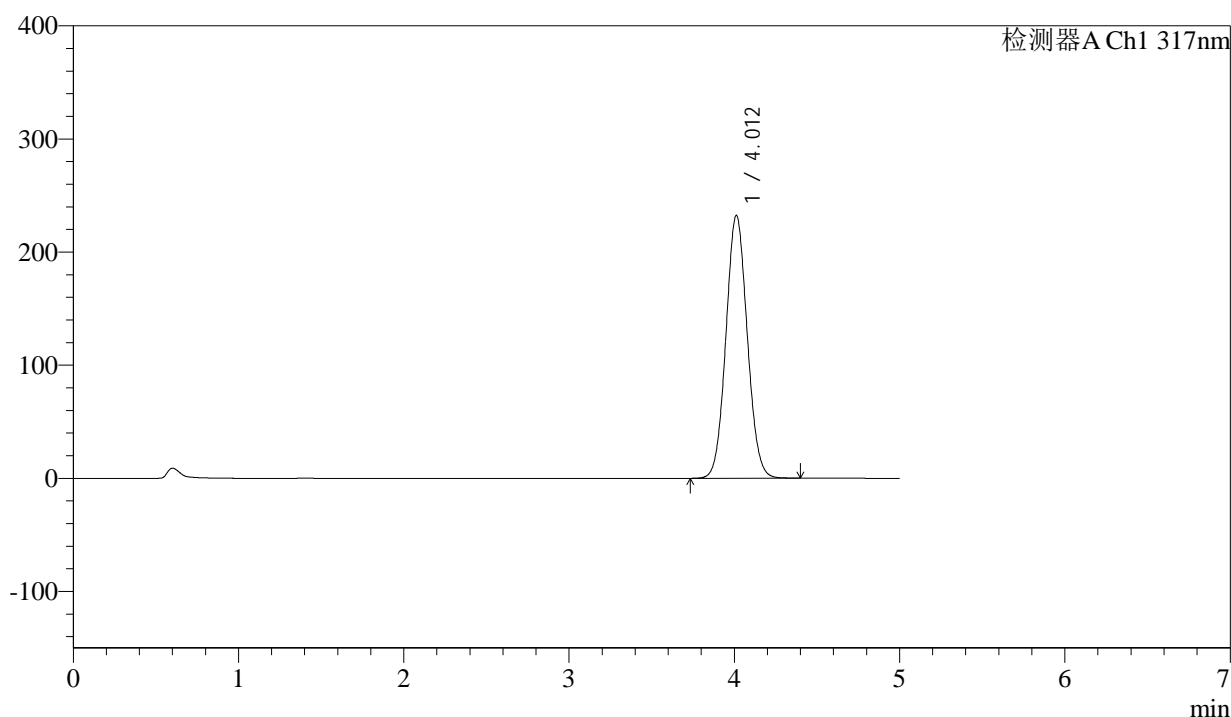
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-100/24-1200-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-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 - 20250513-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 11:52:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:14:30      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	4.012	2084856	100.000	232404	4620	1.065	--
总计		2084856	100.000	232404			

图9 非布司他片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

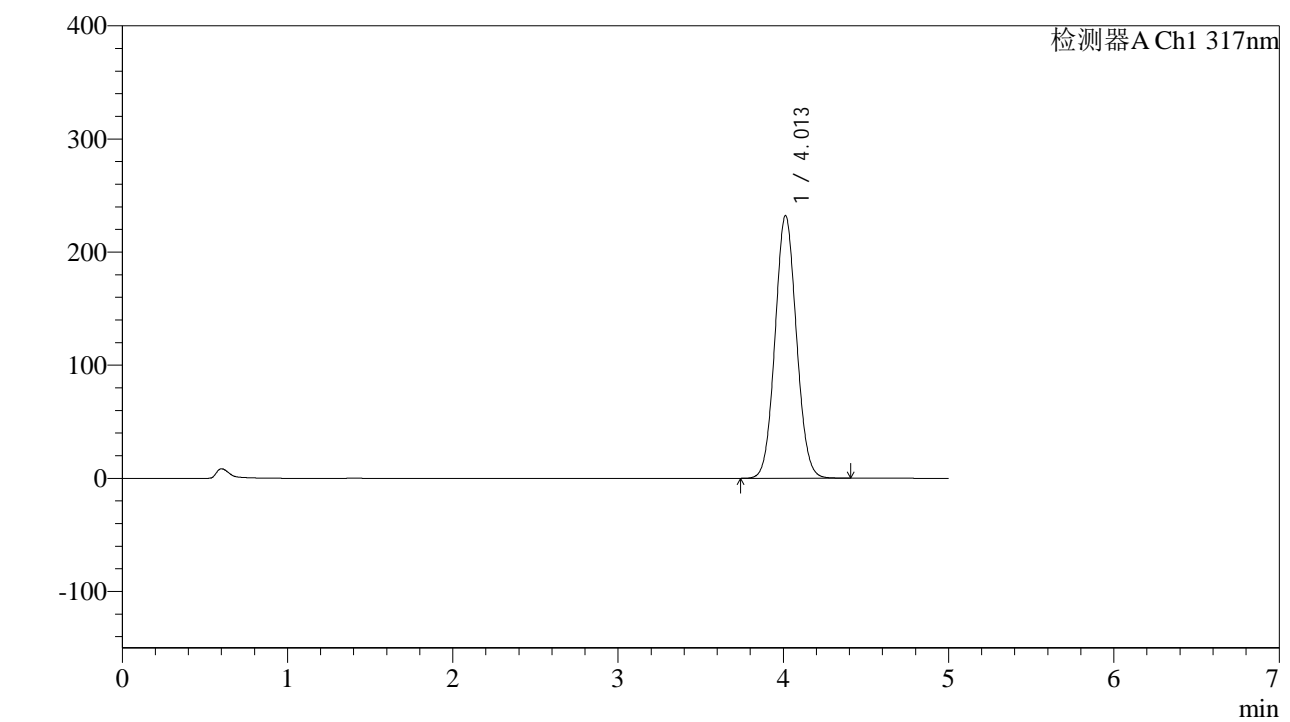


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-100/24-1201-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-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 - 20250513-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 11:57:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:14:32      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	4.013	2084632	100.000	232354	4617	1.064	--
总计		2084632	100.000	232354			

图10 非布司他片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



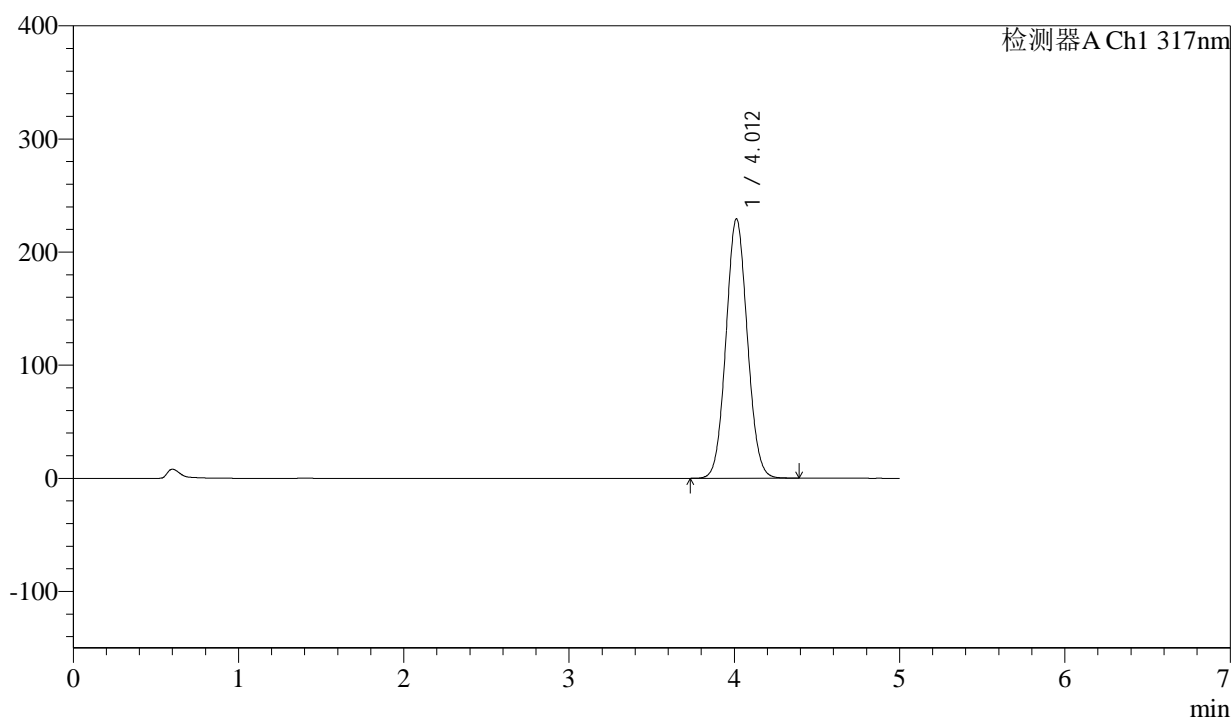
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-100/24-1202-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-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 - 20250513-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 12:03:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:14:35      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	4.012	2058928	100.000	229368	4614	1.064	--
总计		2058928	100.000	229368			

图11 非布司他片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1



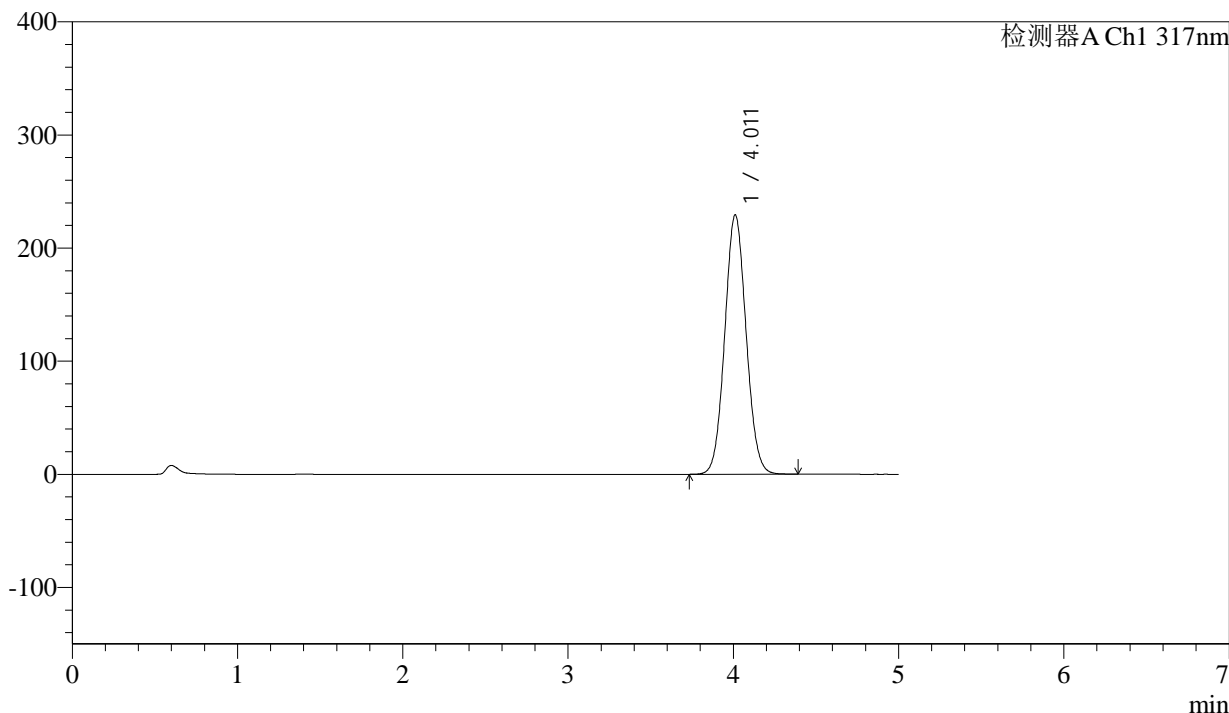
# QTL-4047

## <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 - 0-100/24-1203-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-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 - 20250513-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 12:08:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:14:38      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	4.011	2058067	100.000	229235	4613	1.064	--
总计		2058067	100.000	229235			

图12 非布司他片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2



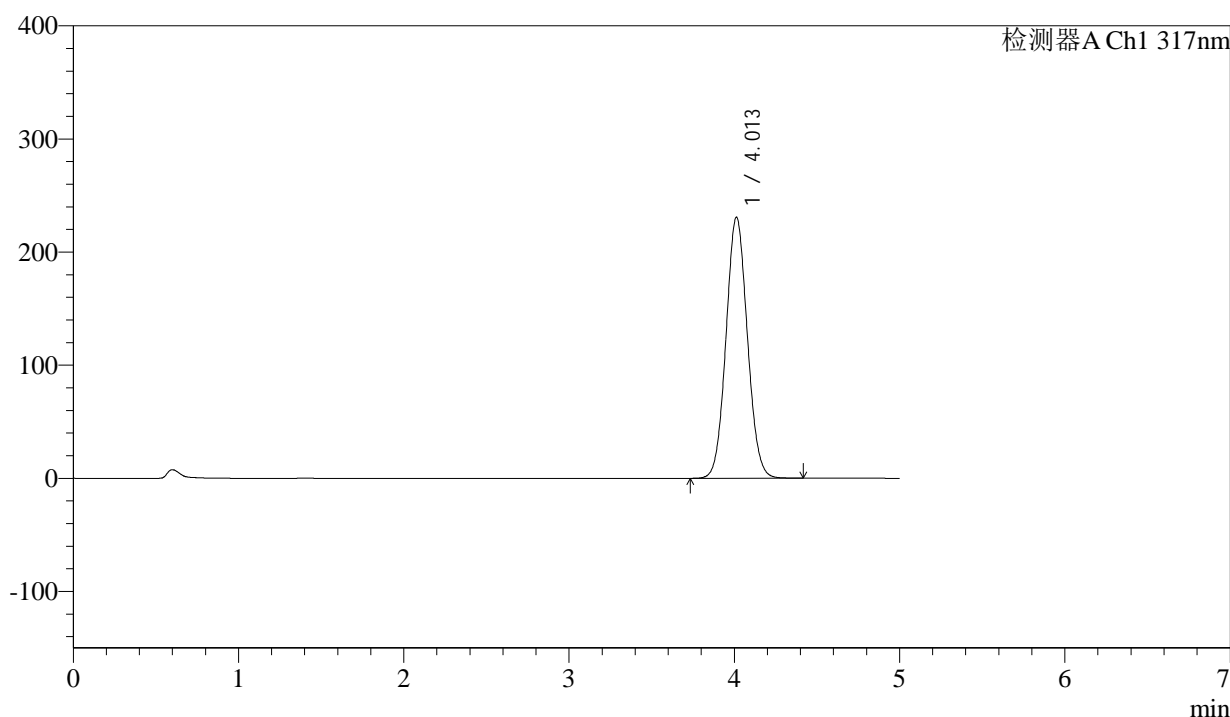
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-100/24-1204-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-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 - 20250513-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 12:14:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:14:41      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	4.013	2071832	100.000	230877	4617	1.065	--
总计		2071832	100.000	230877			

图13 非布司他片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1



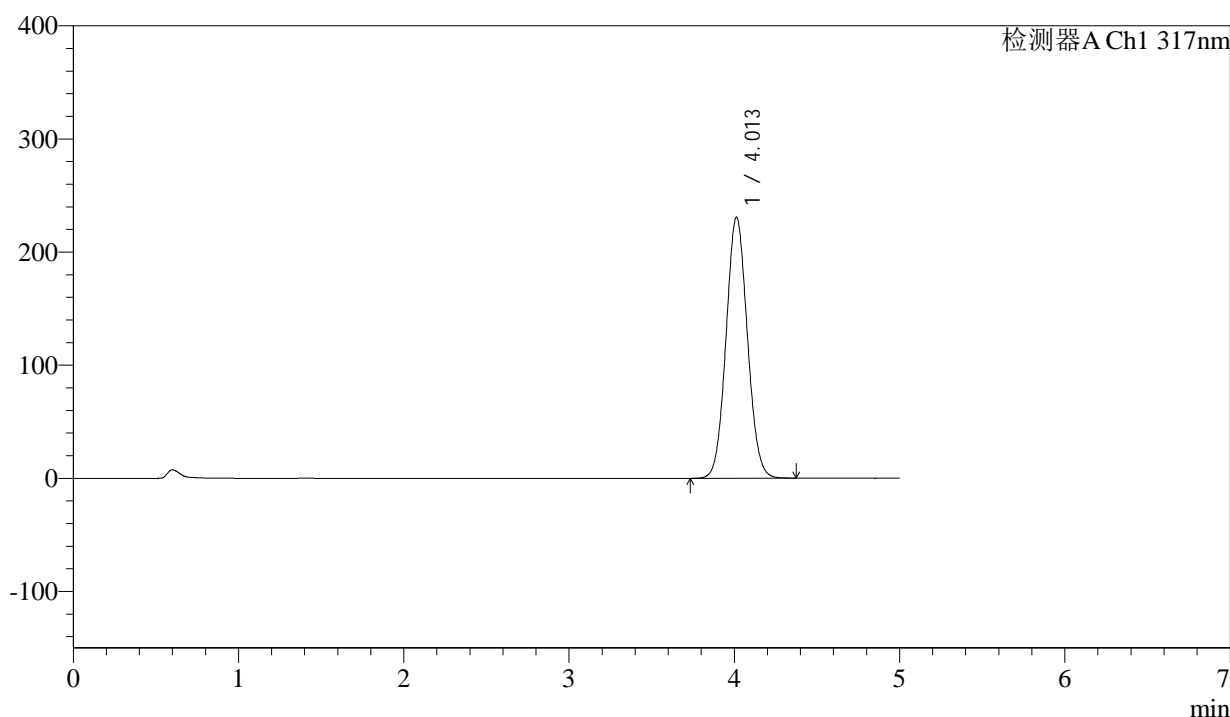
# QTL-4047

## <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 - 0-100/24-1205-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-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 - 20250513-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 12:19:26                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:14:43                      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	4.013	2068724	100.000	230854	4628	1.065	--
总计		2068724	100.000	230854			

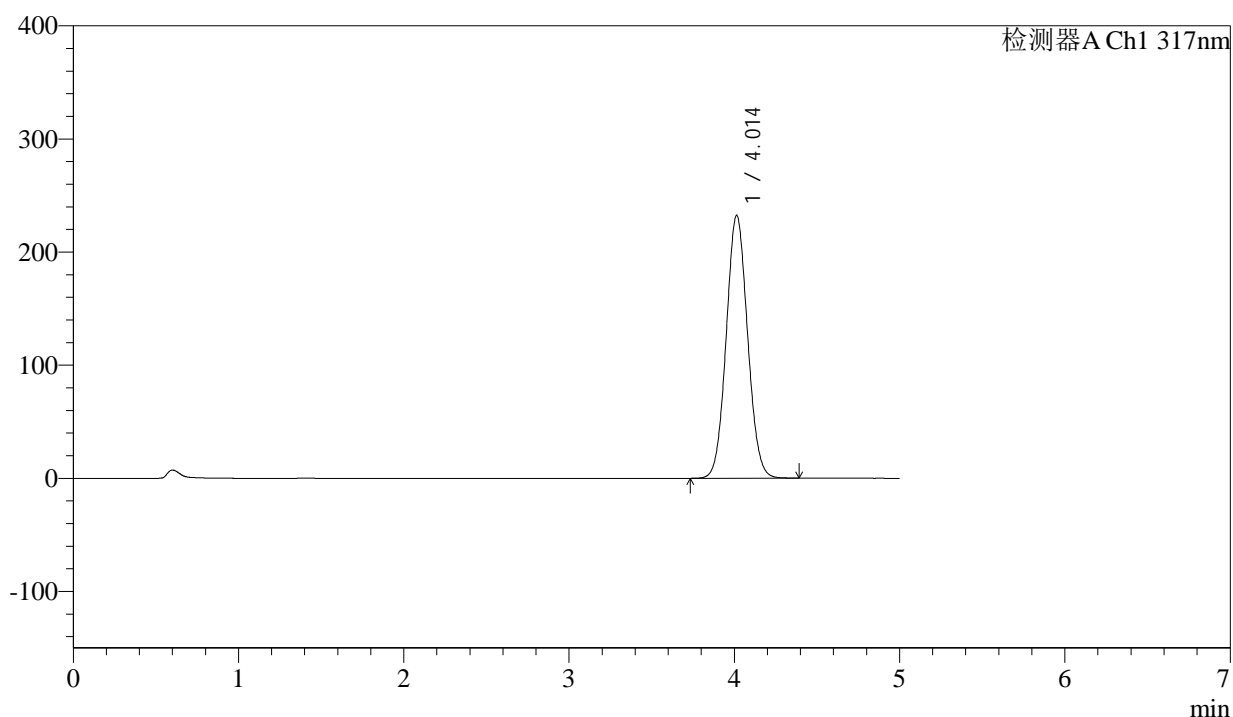
图14 非布司他片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-100/24-1206-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-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 - 20250513-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 12:24:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 09:14:46      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)
1	4.014	2085571	100.000	232455	4616	1.064	--
总计		2085571	100.000	232455			

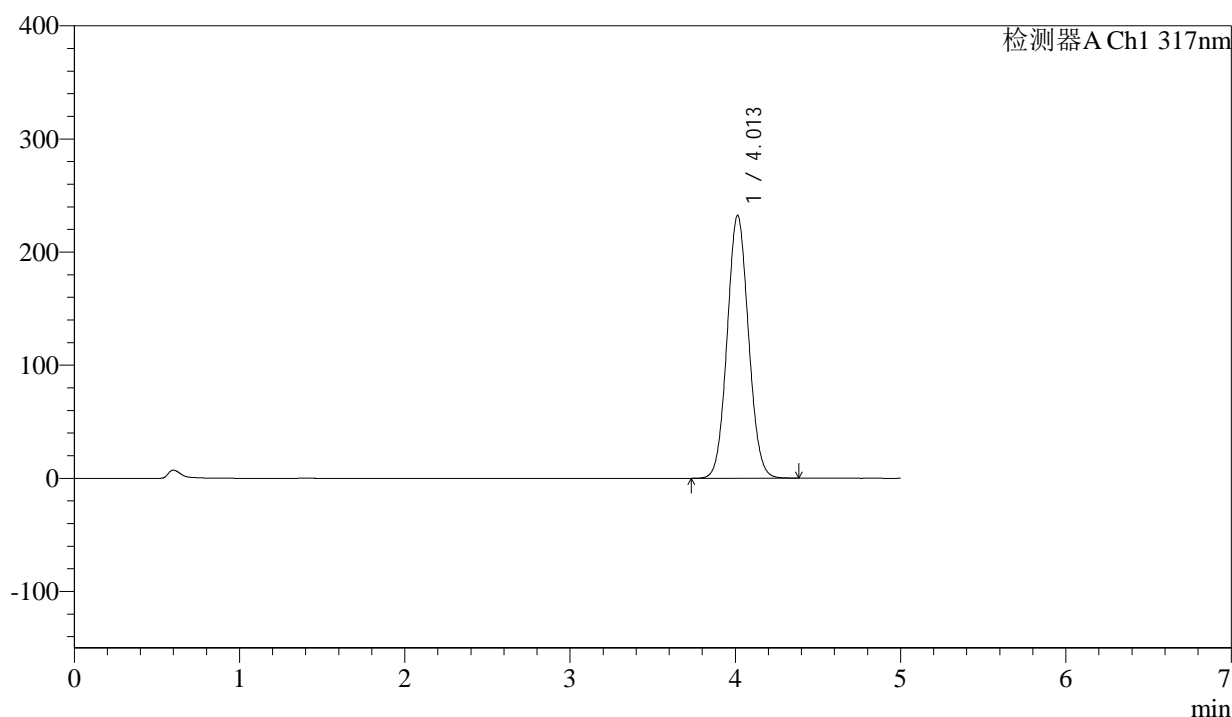
图15 非布司他片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-100/24-1207-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-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 - 20250513-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 12:30:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 09:14:49      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)
1	4.013	2085629	100.000	232447	4618	1.064	--
总计		2085629	100.000	232447			

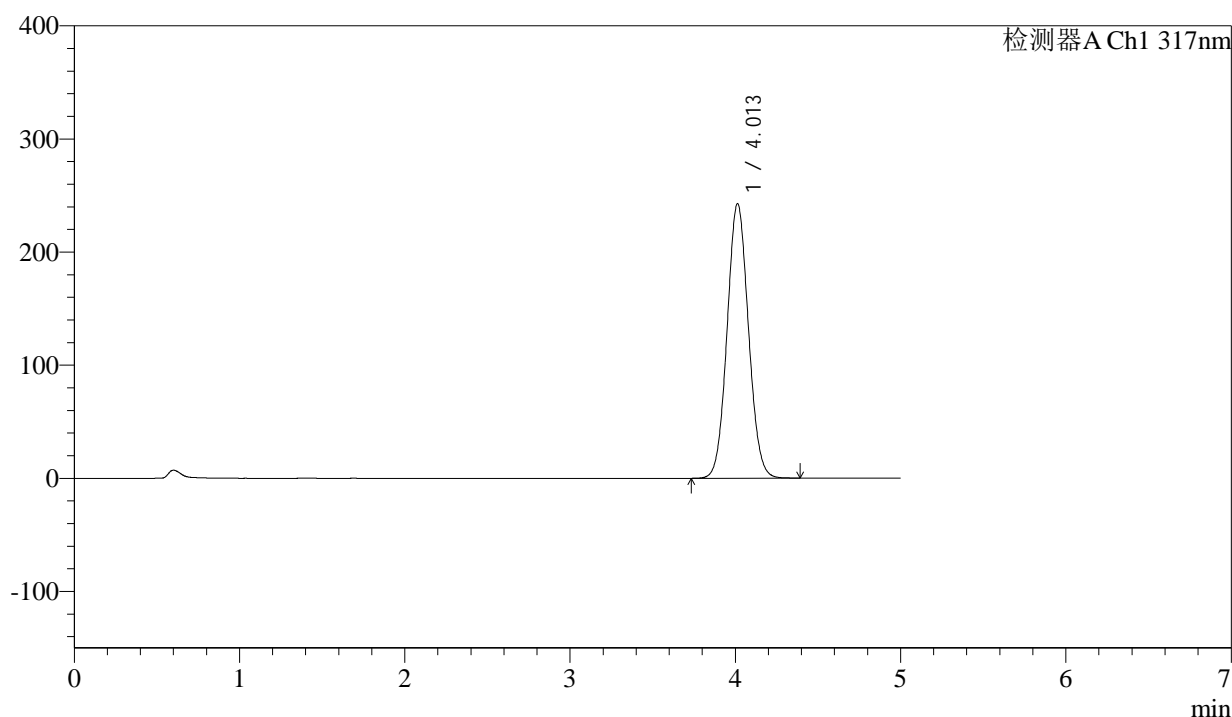
图16 非布司他片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-100/24-1208-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-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 - 20250513-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 12:35:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 09:14:52      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)
1	4.013	2177943	100.000	242844	4622	1.065	--
总计		2177943	100.000	242844			



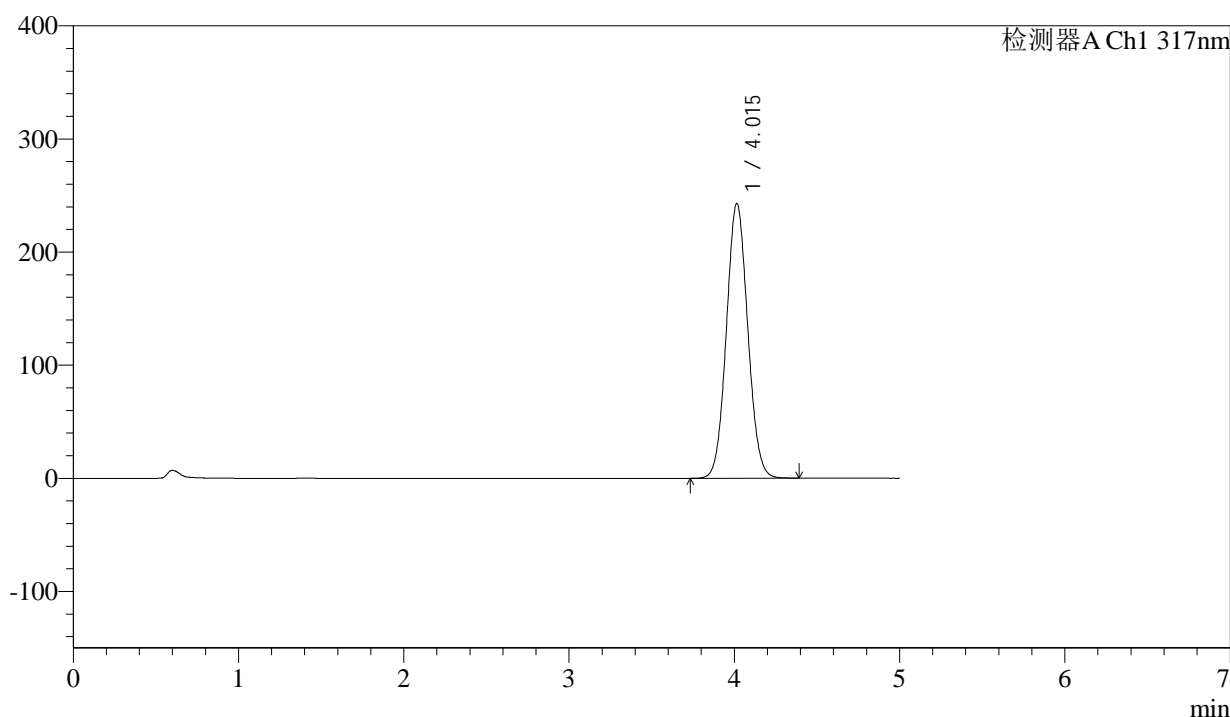
# QTL-4047

## <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 - 0-100/24-1209-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-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 - 20250513-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 12:40:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:14:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	2181819	100.000	242942	4613	1.065	--
总计		2181819	100.000	242942			

图18 非布司他片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



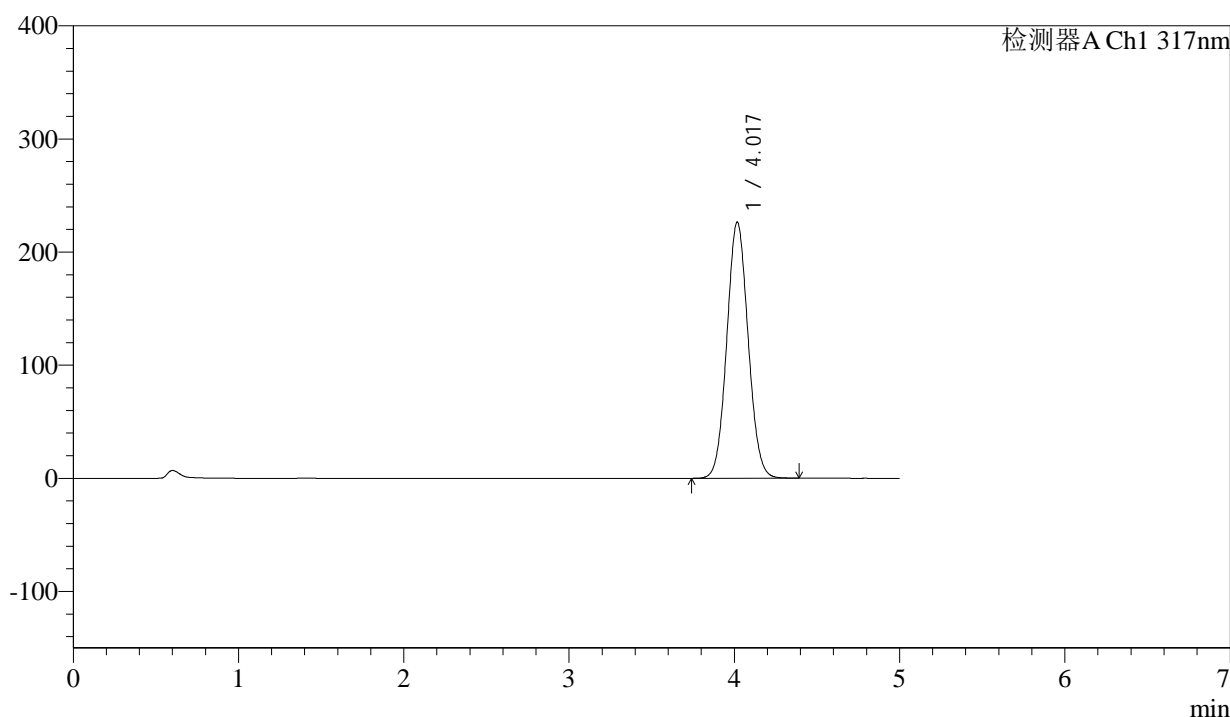
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-100/24-1210-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-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 - 20250513-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 12:46:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:14:57      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	4.017	2031859	100.000	226027	4628	1.063	--
总计		2031859	100.000	226027			

图19 非布司他片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

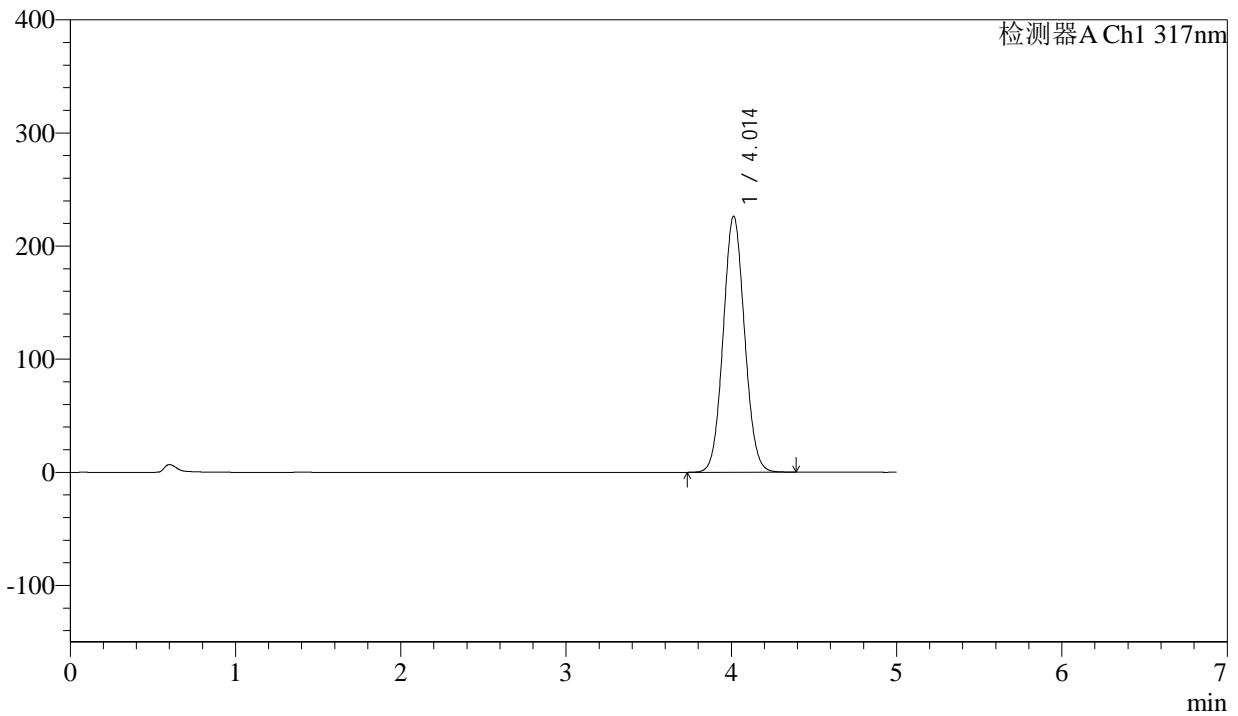


# QTL-4047

<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 - 0-100/24-1211-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-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 - 20250513-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 12:51:44                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:15:00                      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	4.014	2032408	100.000	226473	4617	1.064	--
总计		2032408	100.000	226473			

图20 非布司他片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2



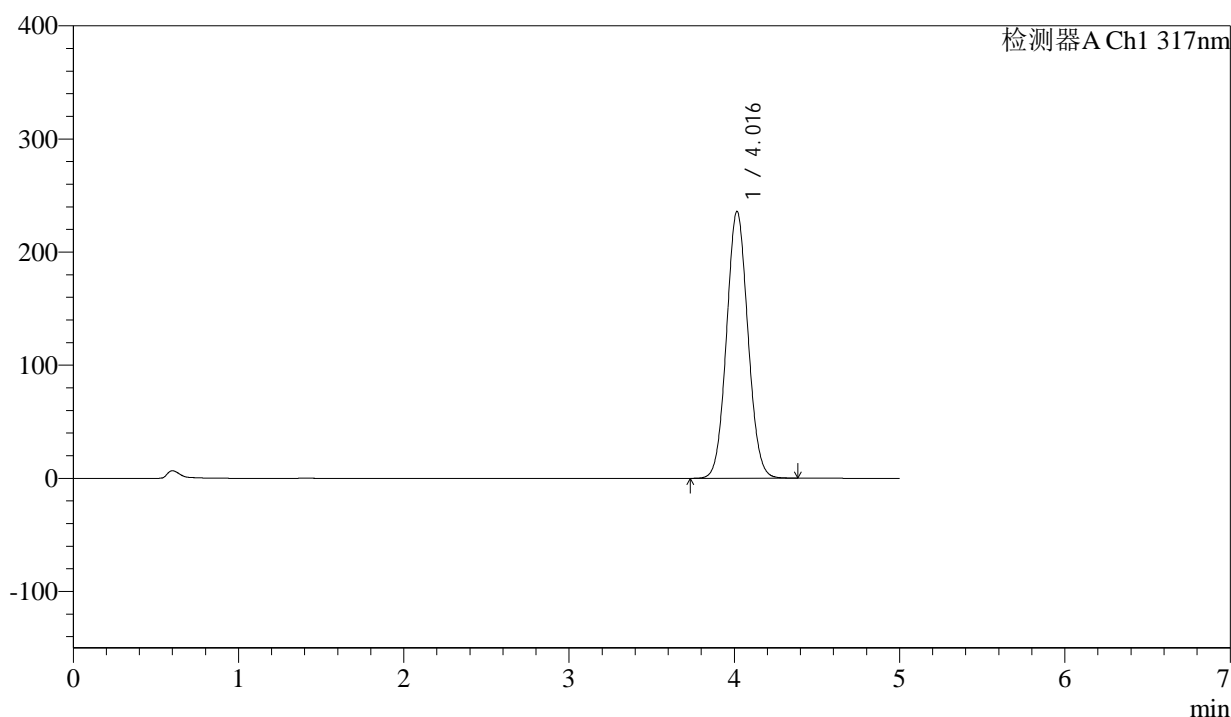
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-100/24-1212-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-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 - 20250513-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 12:57:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:15:03      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	4.016	2118914	100.000	235850	4616	1.064	--
总计		2118914	100.000	235850			

图21 非布司他片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1



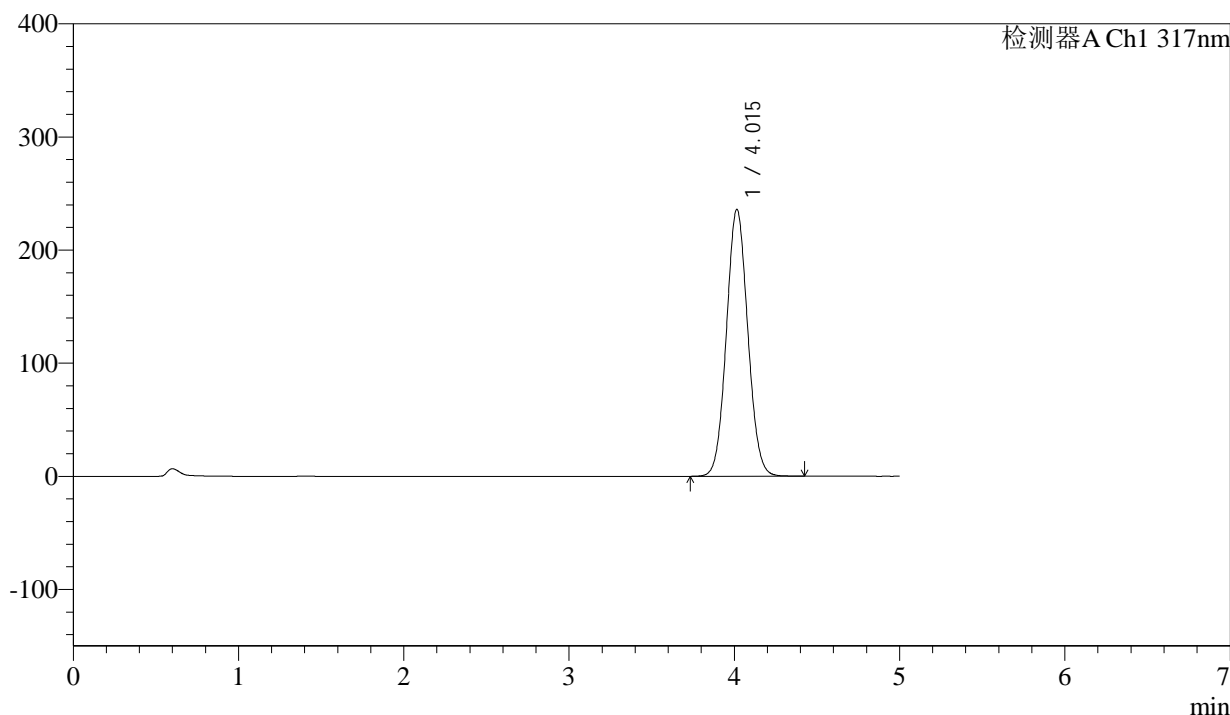
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-100/24-1213-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-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 - 20250513-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 13:02:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:15:05      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	4.015	2119802	100.000	235957	4617	1.064	--
总计		2119802	100.000	235957			

图22 非布司他片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



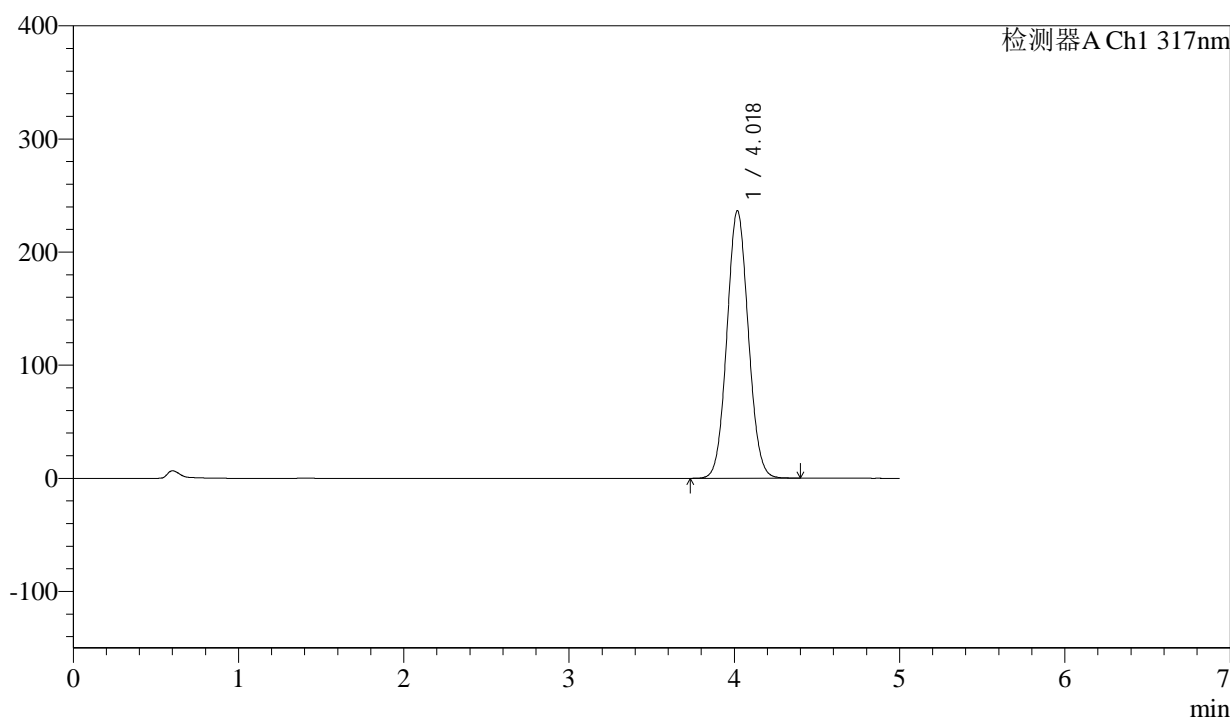
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-100/24-1214-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-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 - 20250513-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 13:07:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:15:08      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	4.018	2126209	100.000	236156	4614	1.064	--
总计		2126209	100.000	236156			

图23 非布司他片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1



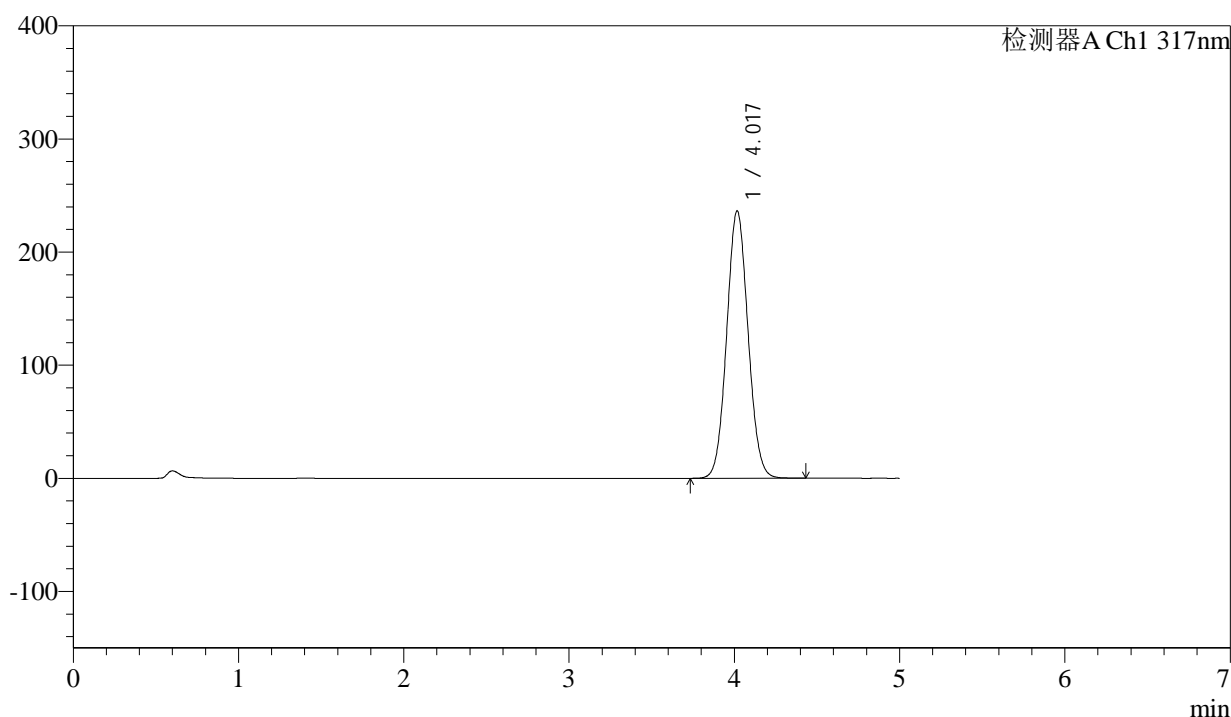
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-100/24-1215-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-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 - 20250513-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 13:13:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:15:11      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	4.017	2123949	100.000	236128	4620	1.064	--
总计		2123949	100.000	236128			

图24 非布司他片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2



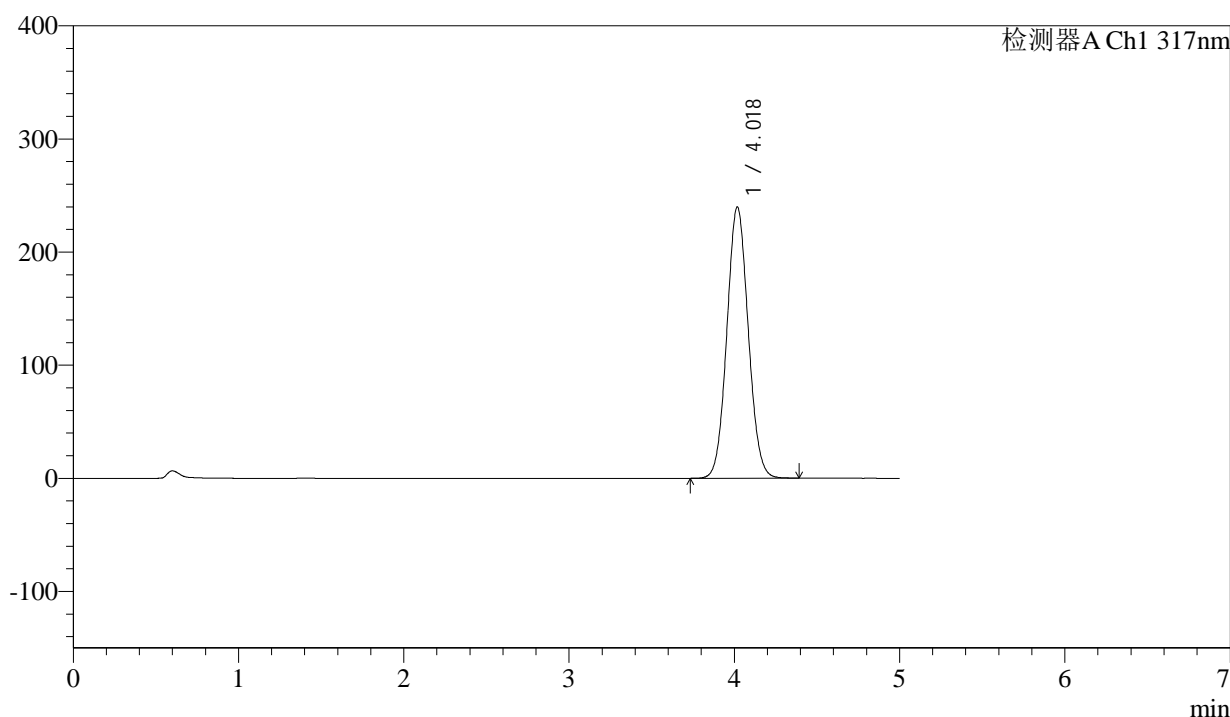
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-100/24-1216-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-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 - 20250513-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 13:18:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:15:14      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	4.018	2155746	100.000	239378	4615	1.065	--
总计		2155746	100.000	239378			

图25 非布司他片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1



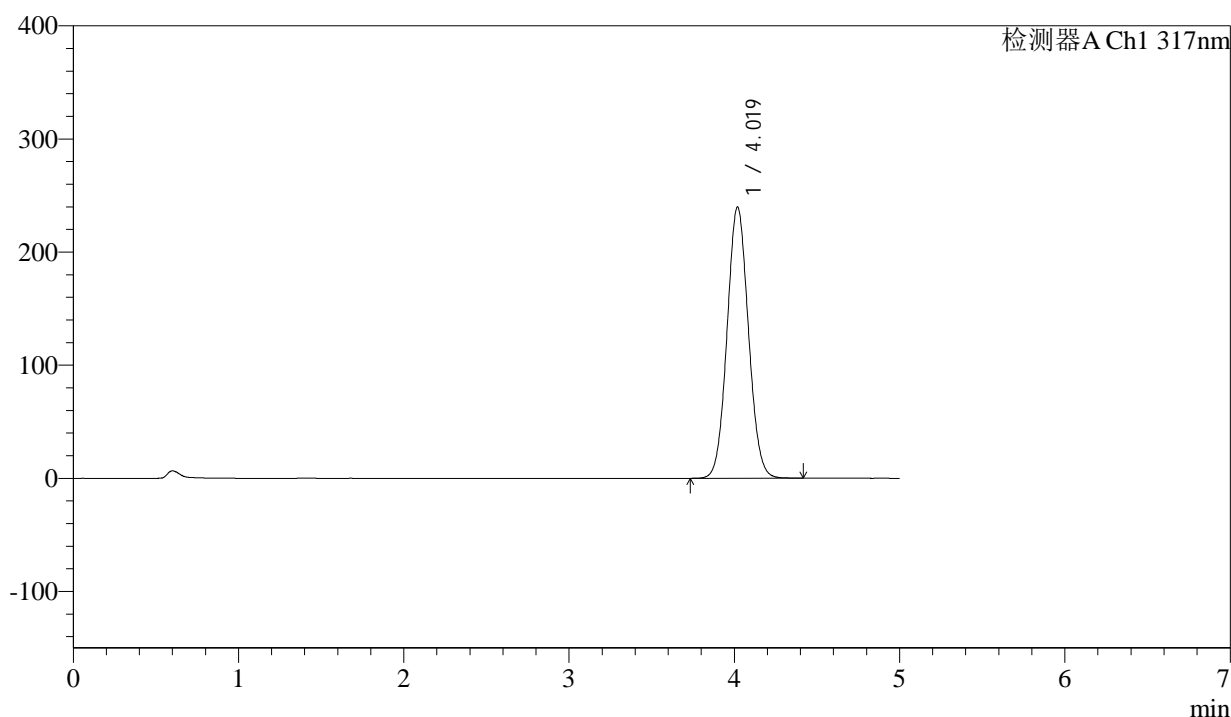
# QTL-4047

## <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 - 0-100/24-1217-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-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 - 20250513-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 13:24:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:15:17      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	4.019	2154444	100.000	239626	4620	1.064	--
总计		2154444	100.000	239626			

图26 非布司他片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



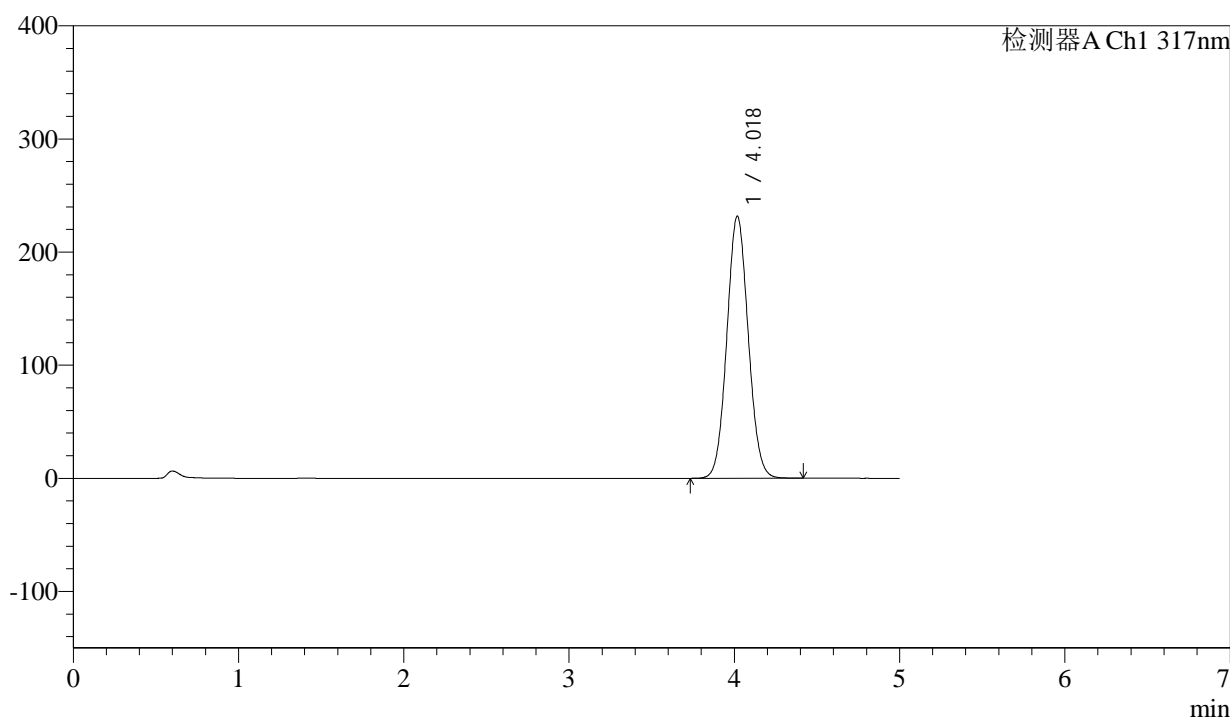
# QTL-4047

## <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 - 0-100/24-1218-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-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 - 20250513-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 13:29:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:15:19      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	4.018	2083872	100.000	231272	4614	1.064	--
总计		2083872	100.000	231272			

图27 非布司他片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1



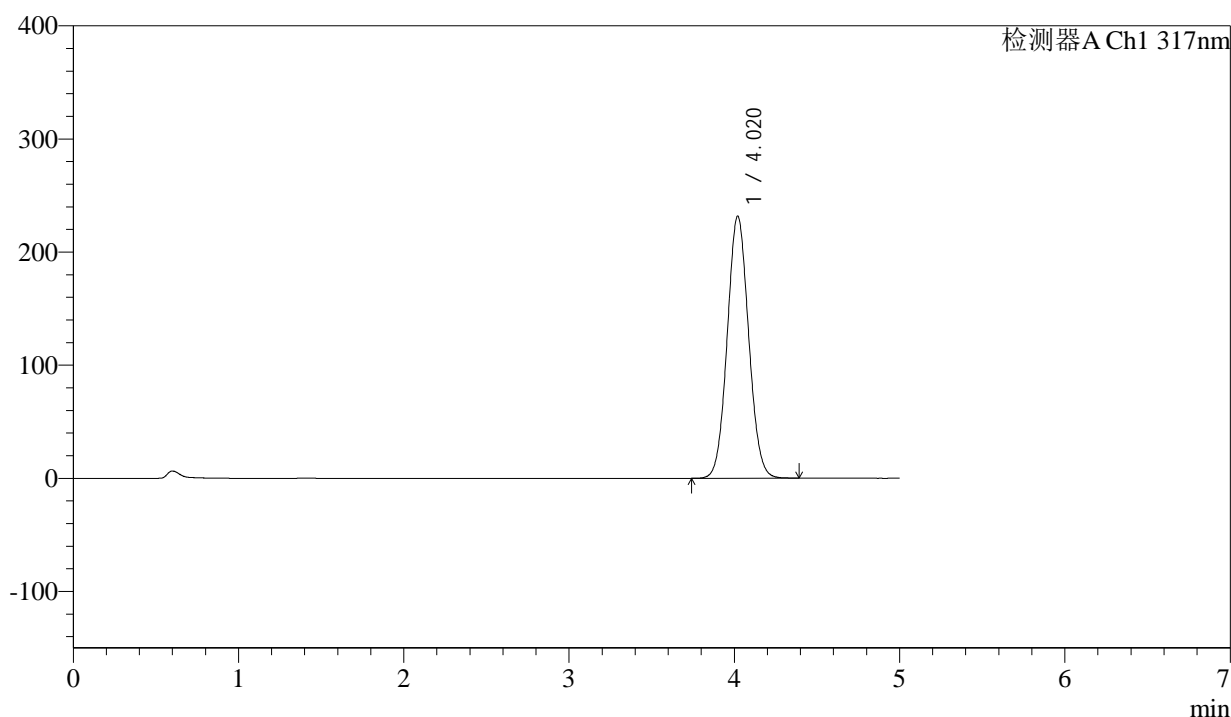
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-100/24-1219-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-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 - 20250513-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 13:34:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:15:22      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	4.020	2084233	100.000	231697	4612	1.063	--
总计		2084233	100.000	231697			

图28 非布司他片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



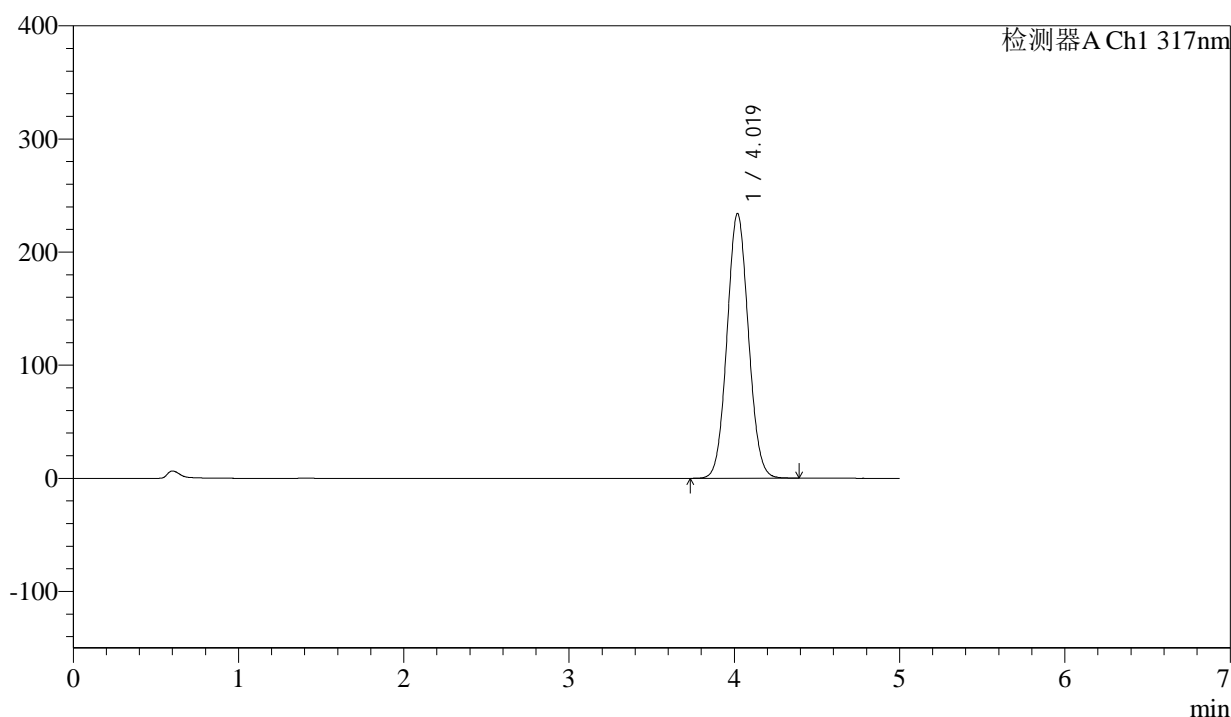
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-100/24-1220-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-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 - 20250513-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 13:40:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:15:25      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	4.019	2104602	100.000	233896	4615	1.064	--
总计		2104602	100.000	233896			

图29 非布司他片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1



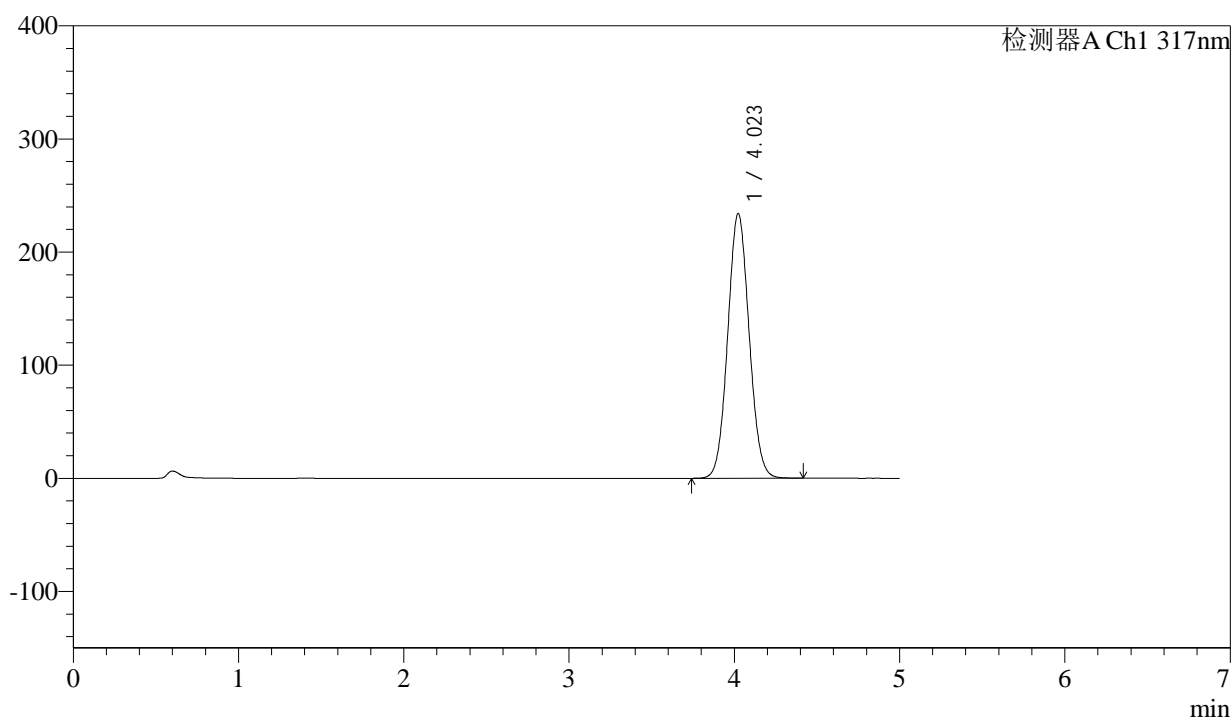
# QTL-4047

## <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 - 0-100/24-1221-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-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 - 20250513-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 13:45:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:15:28      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	4.023	2106780	100.000	234029	4610	1.064	--
总计		2106780	100.000	234029			

图30 非布司他片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

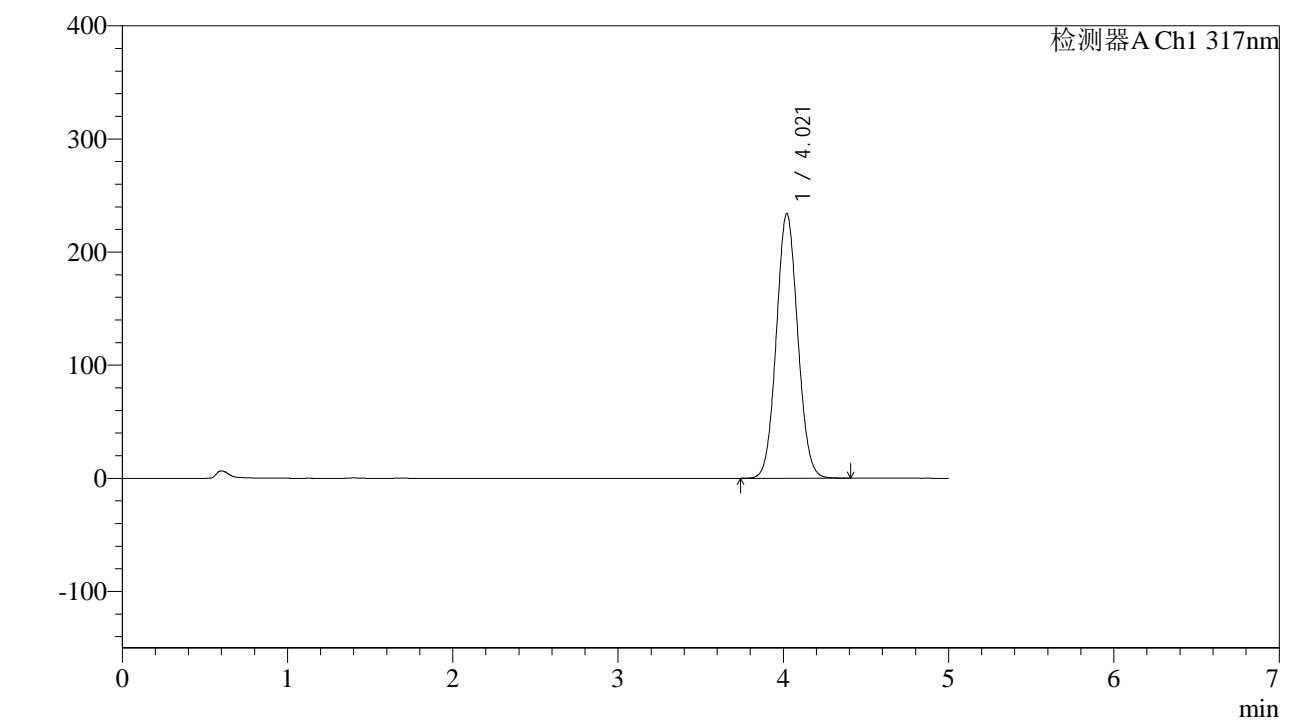


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-100/24-1222-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-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 - 20250513-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 13:51:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:15:30      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	4.021	2103770	100.000	234041	4620	1.064	--
总计		2103770	100.000	234041			

图31 非布司他片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1



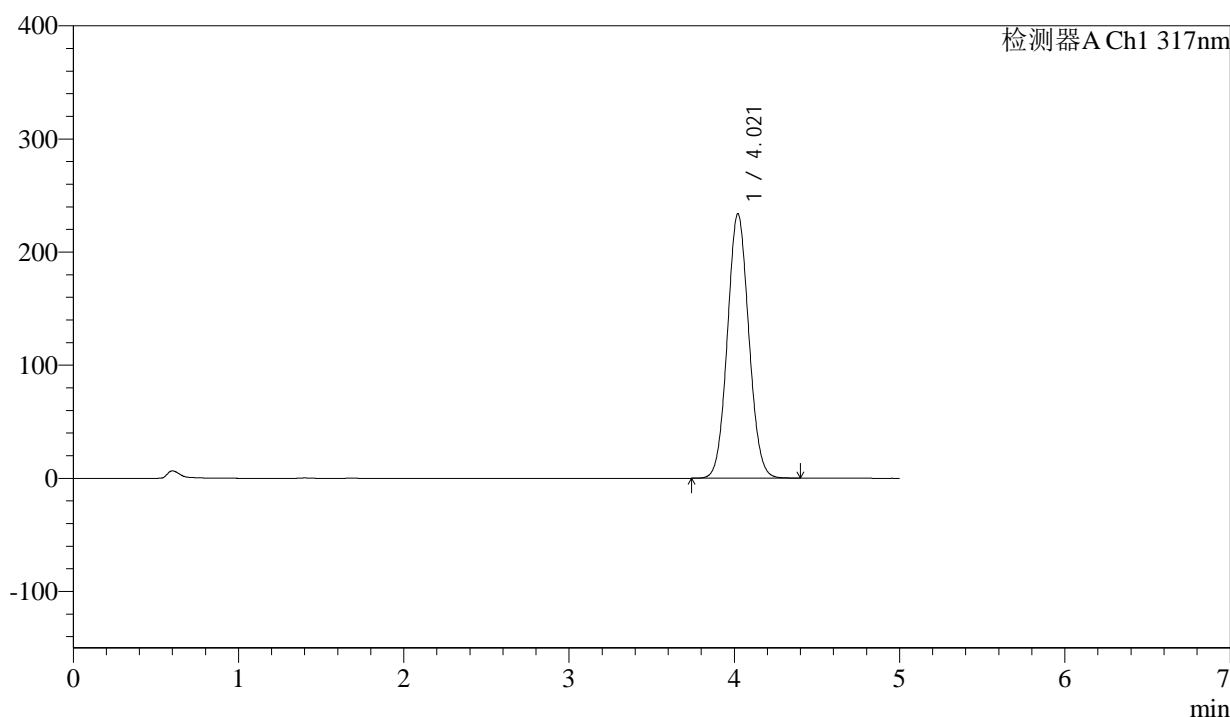
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-100/24-1223-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-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 - 20250513-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 13:56:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:15:33      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	4.021	2104038	100.000	233858	4613	1.064	--
总计		2104038	100.000	233858			

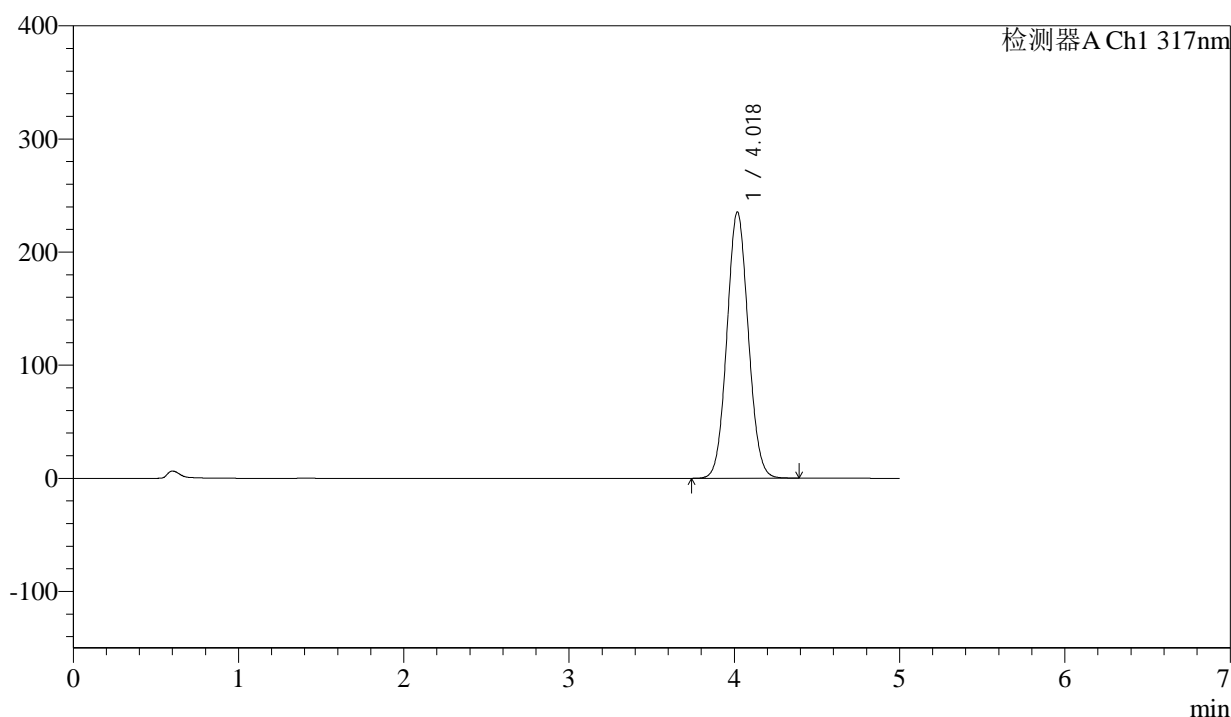
图32 非布司他片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 0-100/24-1224-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-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 - 20250513-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 14:01:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:15:36      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	4.018	2114339	100.000	235066	4621	1.064	--
总计		2114339	100.000	235066			

图33 非布司他片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1



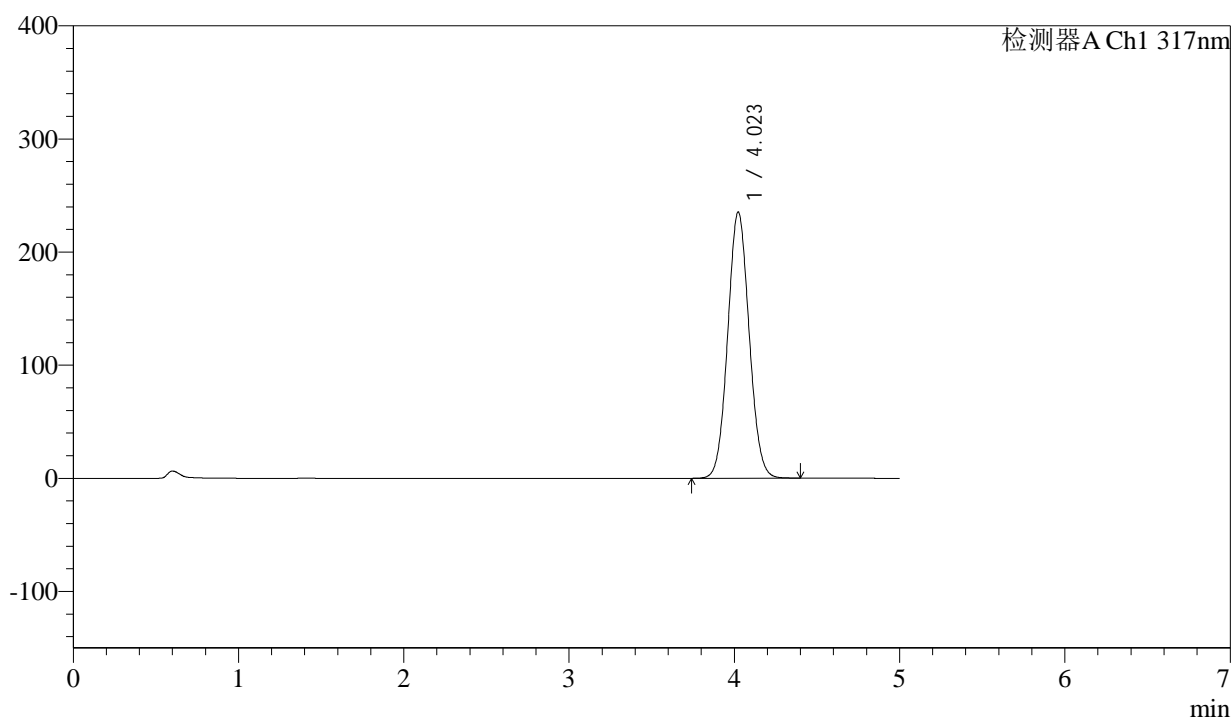
# QTL-4047

## <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 - 0-100/24-1225-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-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 - 20250513-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 14:07:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:15:39      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	4.023	2118634	100.000	235371	4614	1.064	--
总计		2118634	100.000	235371			

图34 非布司他片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



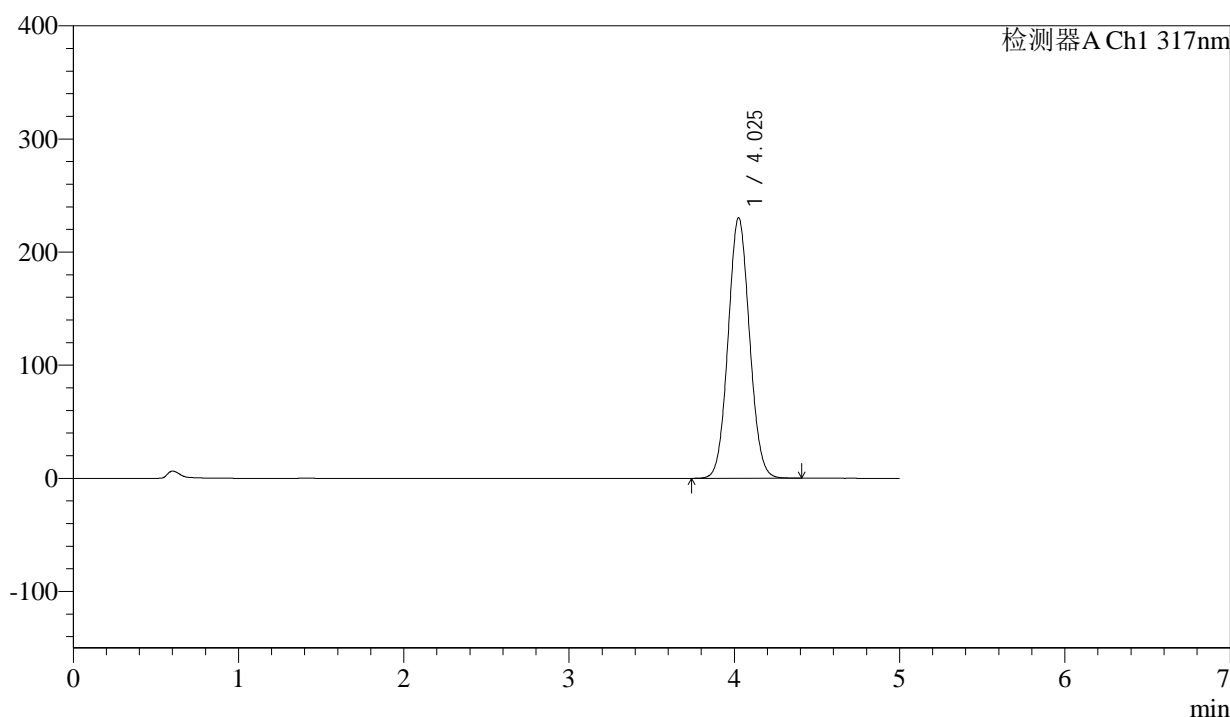
# QTL-4047

## <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 - 0-100/24-1226-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-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 - 20250513-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 14:12:33                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:15:41                      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	4.025	2074002	100.000	229998	4618	1.064	--
总计		2074002	100.000	229998			

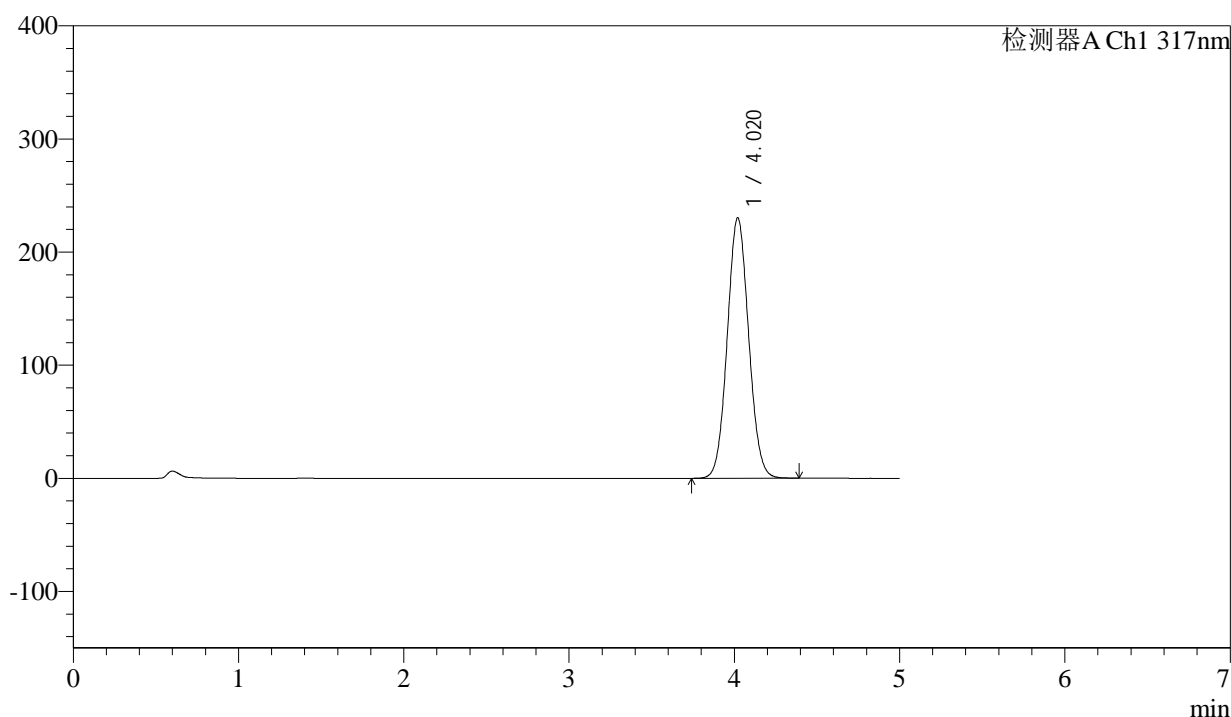
图35 非布司他片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-100/24-1227-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-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 - 20250513-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 14:17:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:15:44      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)
1	4.020	2072731	100.000	230327	4608	1.064	--
总计		2072731	100.000	230327			

图36 非布司他片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2



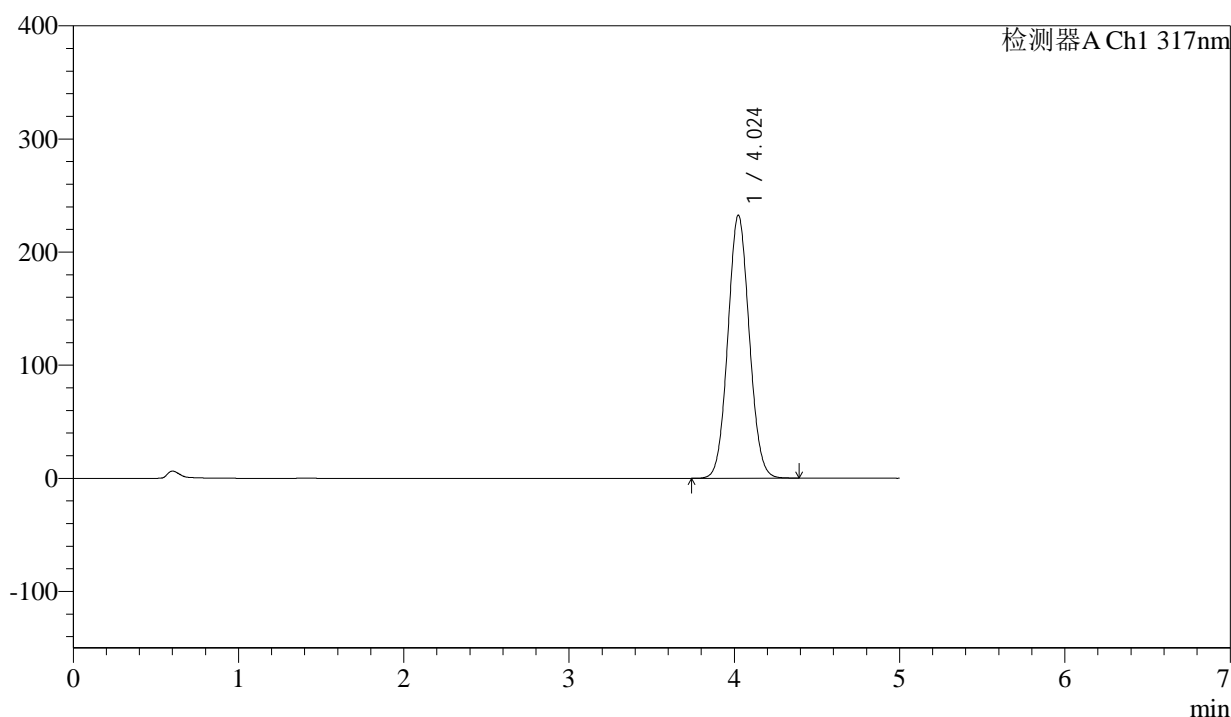
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-100/24-1228-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-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 - 20250513-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 14:23:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:15:47      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	4.024	2092800	100.000	232473	4616	1.064	--
总计		2092800	100.000	232473			

图37 非布司他片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1



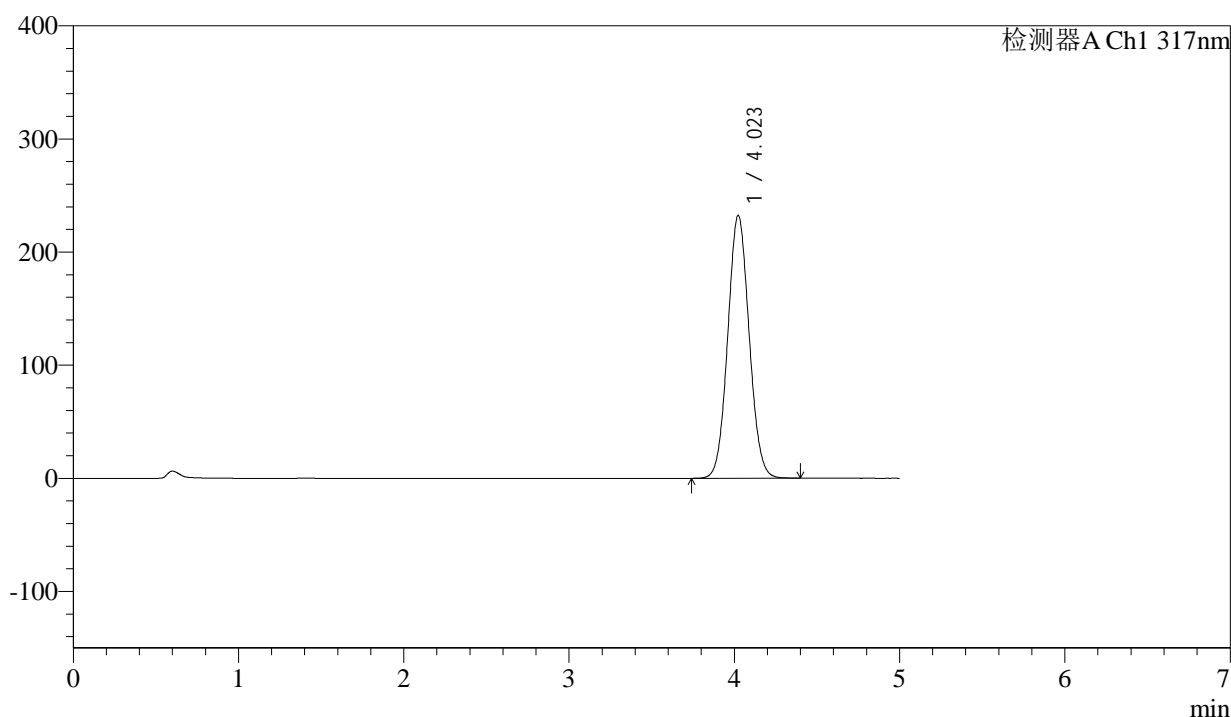
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-100/24-1229-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-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 - 20250513-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 14:28:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:15:50      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	4.023	2090754	100.000	232416	4620	1.063	--
总计		2090754	100.000	232416			

图38 非布司他片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2



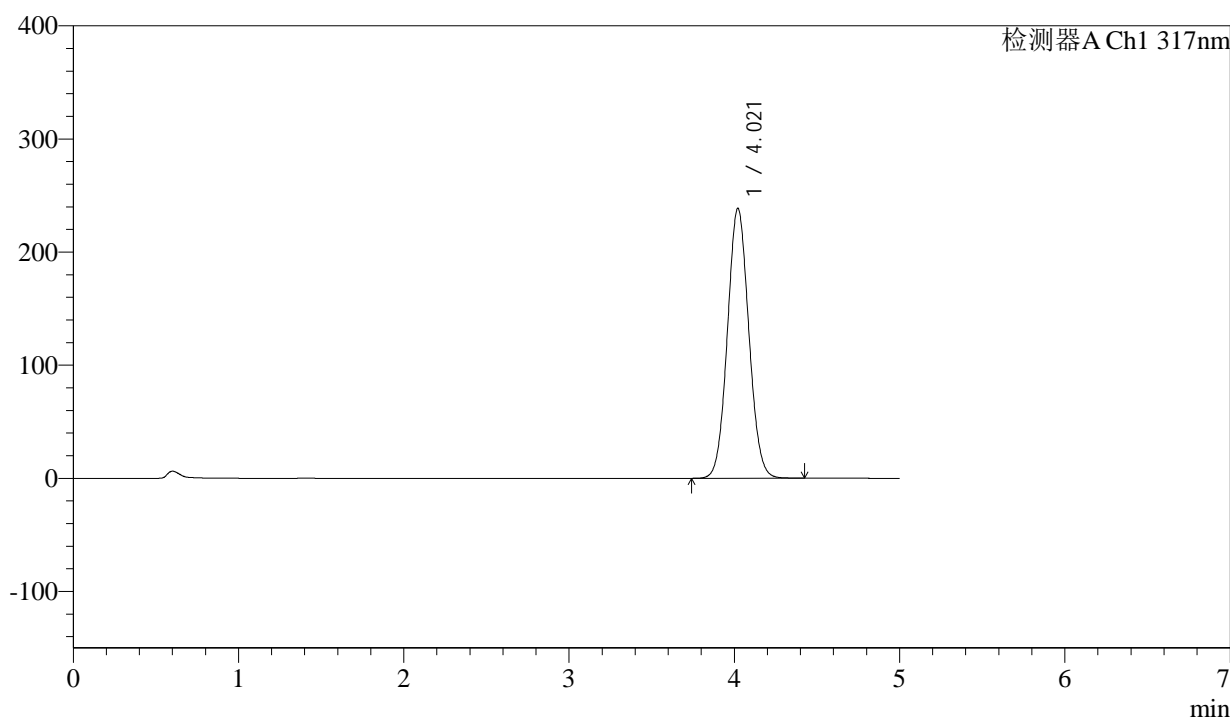
# QTL-4047

## <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 - 0-100/24-1230-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-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 - 20250513-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 14:34:05                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:15:52                      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	4.021	2145538	100.000	238695	4620	1.064	--
总计		2145538	100.000	238695			

图39 非布司他片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1



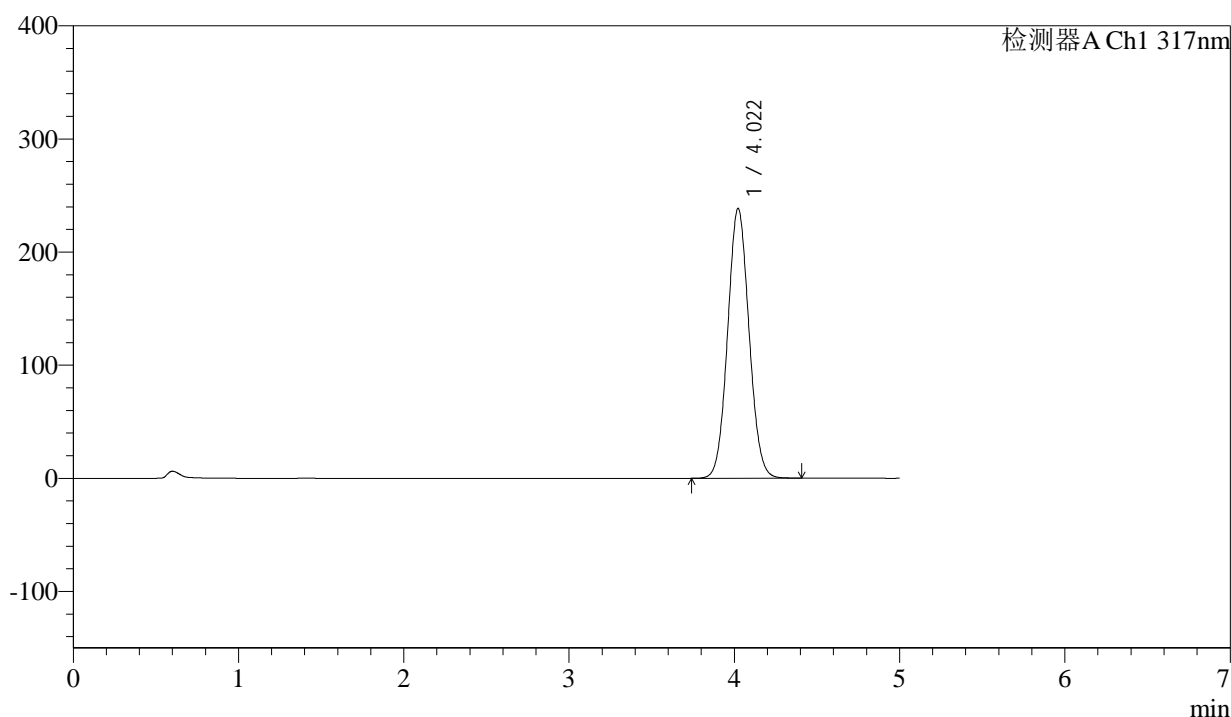
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-100/24-1231-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-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 - 20250513-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 14:39:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:15:55      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	4.022	2145304	100.000	238624	4619	1.064	--
总计		2145304	100.000	238624			

图40 非布司他片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2



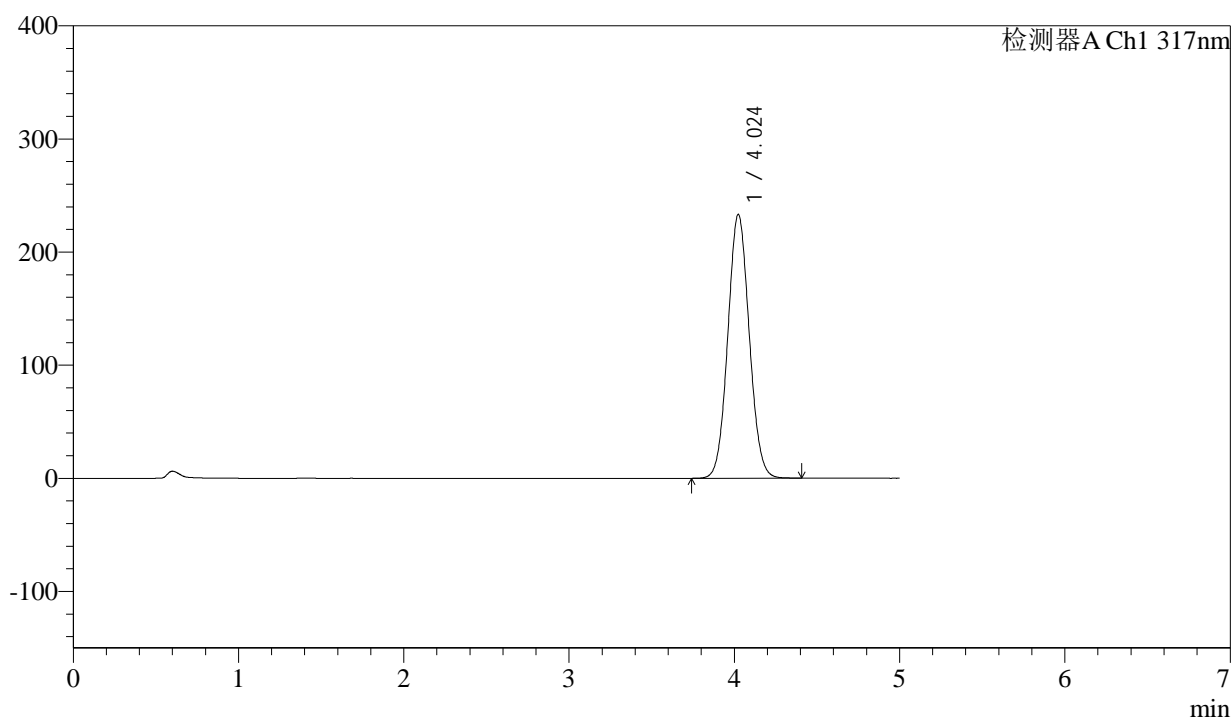
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-100/24-1232-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-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 - 20250513-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 14:44:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:15:58      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	4.024	2100870	100.000	233211	4610	1.063	--
总计		2100870	100.000	233211			

图41 非布司他片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1



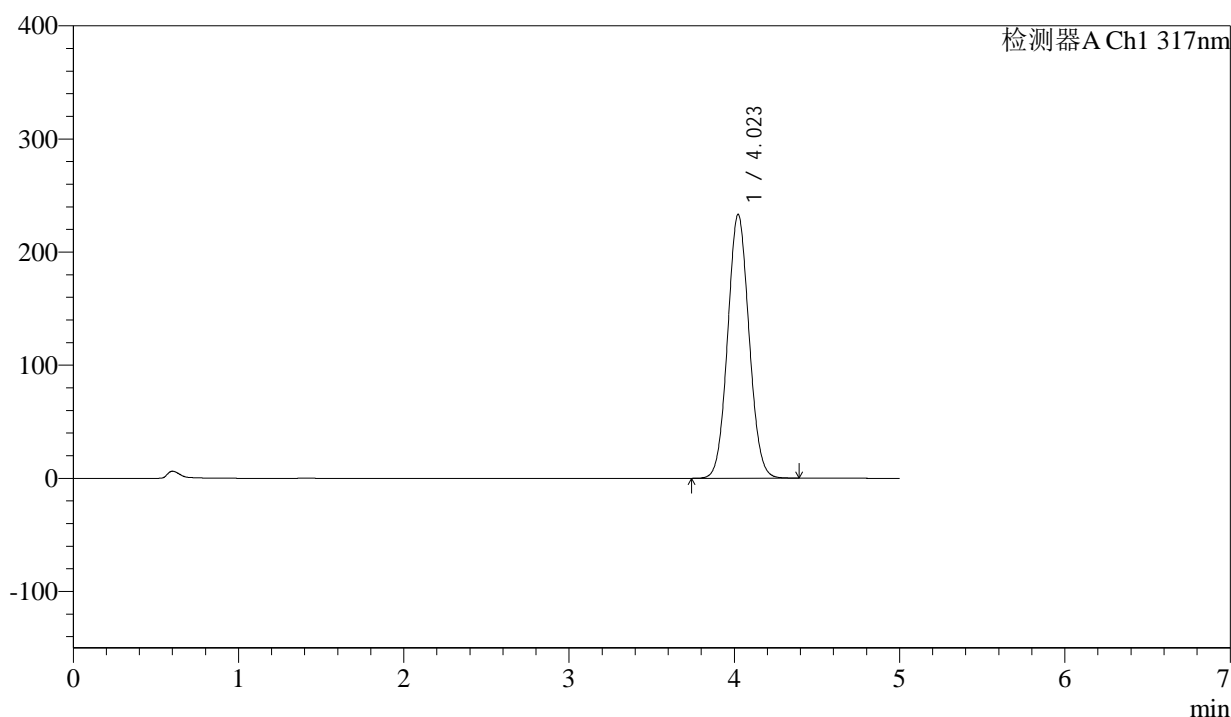
# QTL-4047

## <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 - 0-100/24-1233-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-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 - 20250513-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 14:50:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:16:01      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	4.023	2097259	100.000	233313	4620	1.063	--
总计		2097259	100.000	233313			

图42 非布司他片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



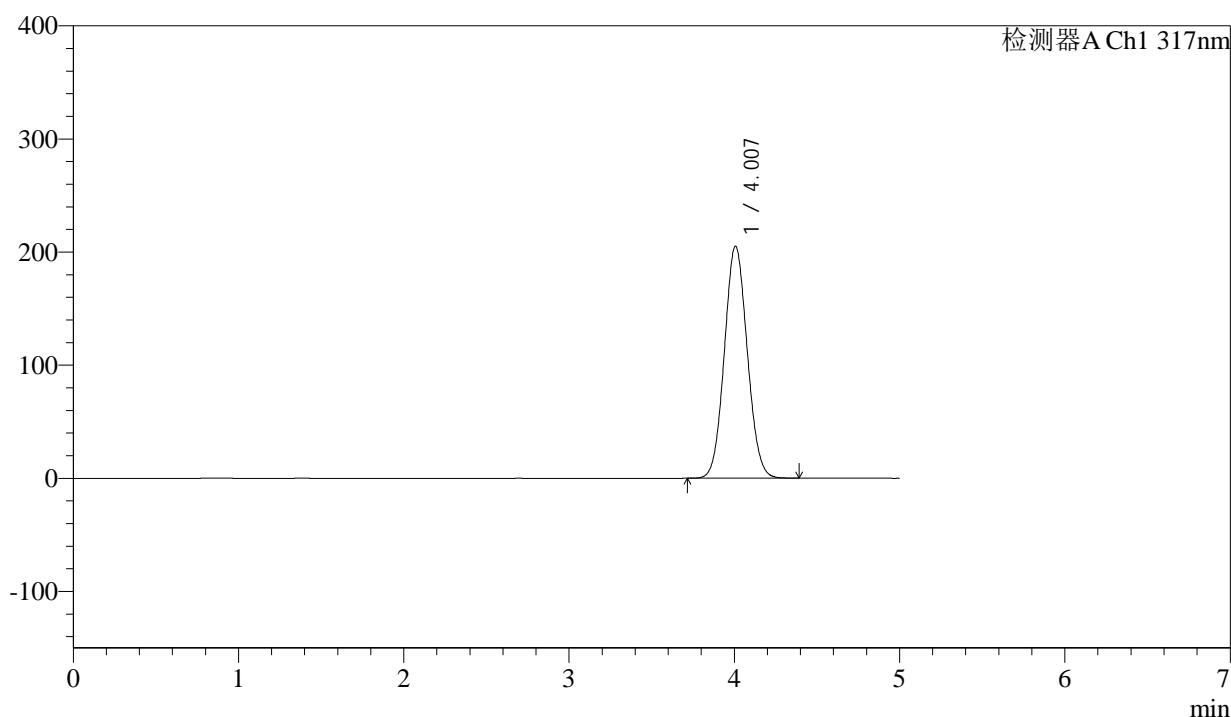
# QTL-4047

## <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 - 0-100/24-1234-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-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 - 20250513-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 14:55:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:16:04      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	4.007	1975676	100.000	205154	3977	1.070	--
总计		1975676	100.000	205154			

图43 非布司他片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



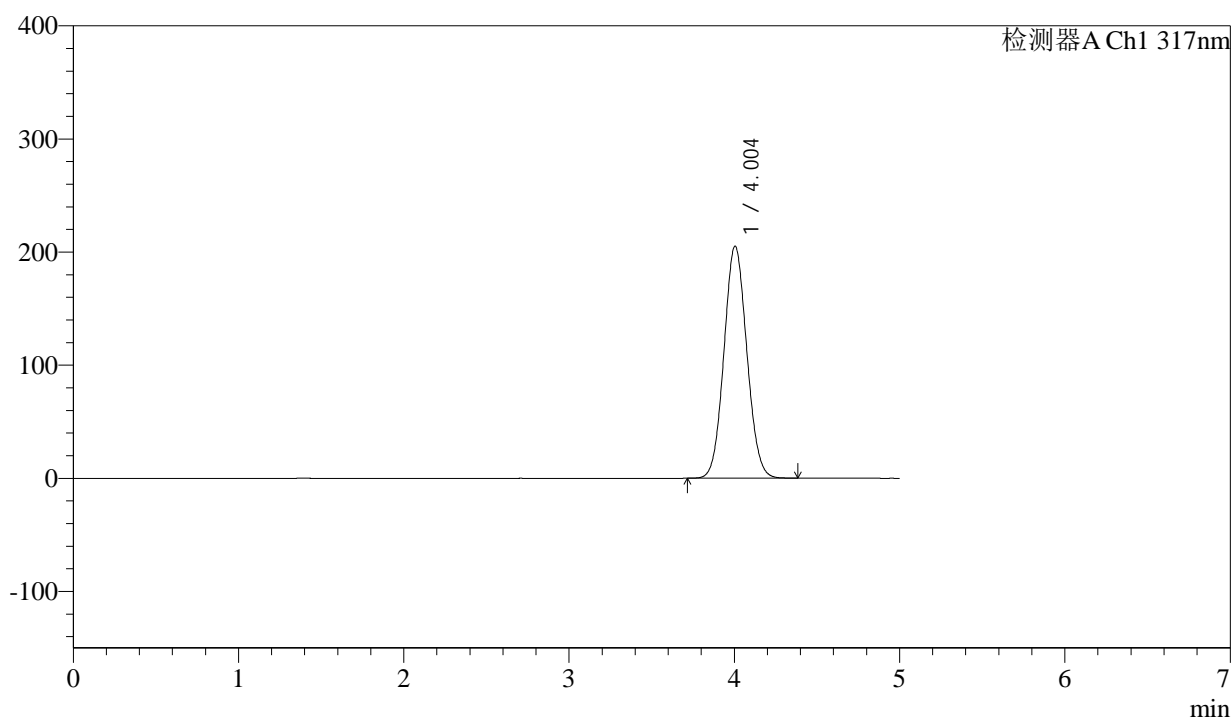
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-100/24-1235-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-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 - 20250513-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 15:01:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:16:07      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	4.004	1972990	100.000	205188	3983	1.071	--
总计		1972990	100.000	205188			

图44 非布司他片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2