



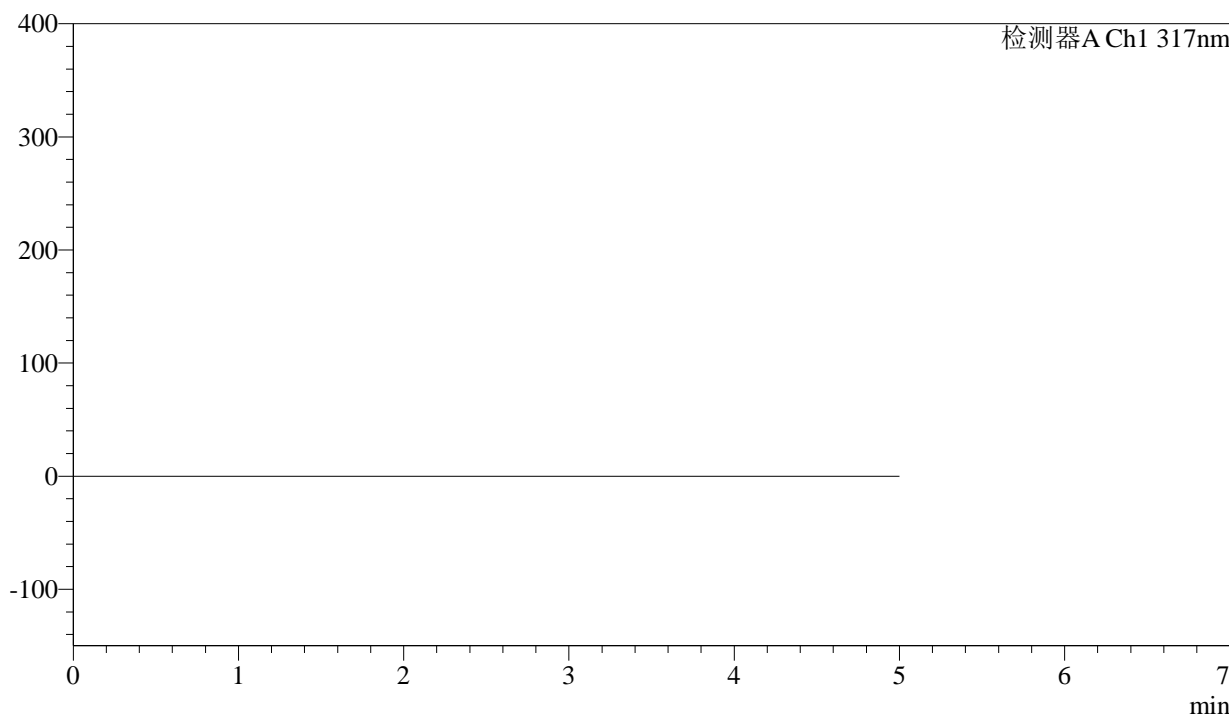
QTL-4047

<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 - 0-100/24-1192-2 - 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: 20µl 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)

<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30天包装HPLC图谱
自制品(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
溶剂



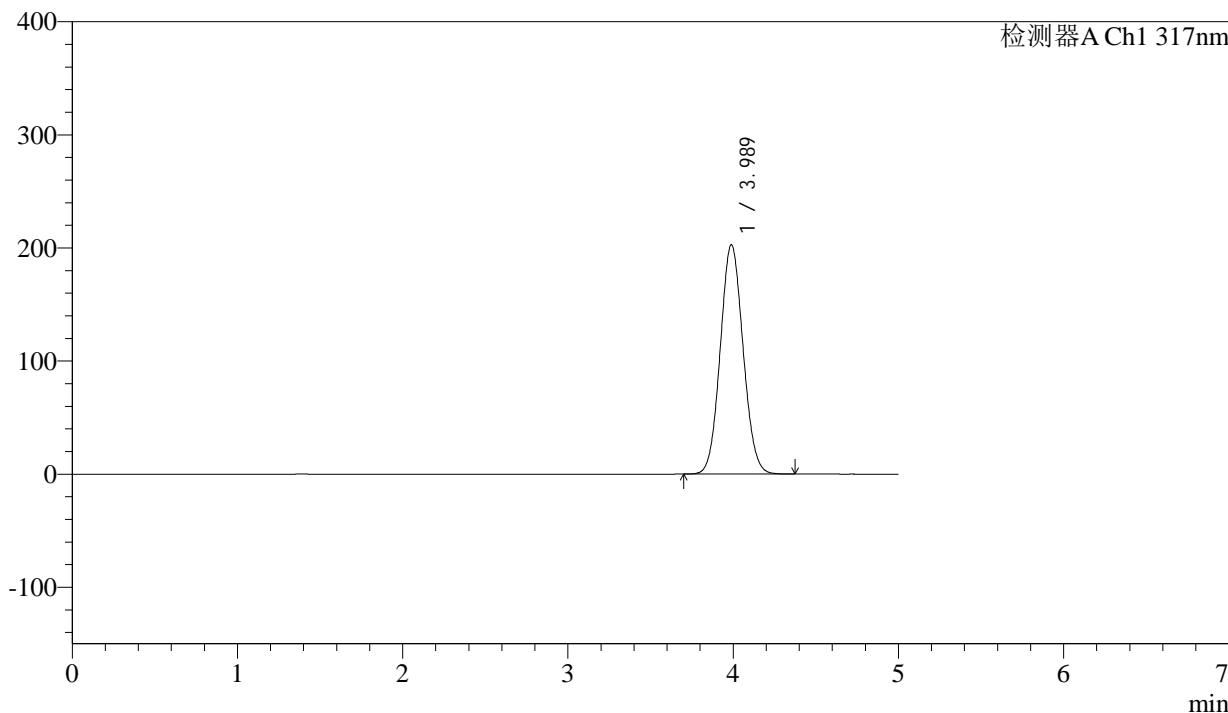
QTL-4047

<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 - 0-100/24-1193-2 - 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: 20μl 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)

<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	3.989	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

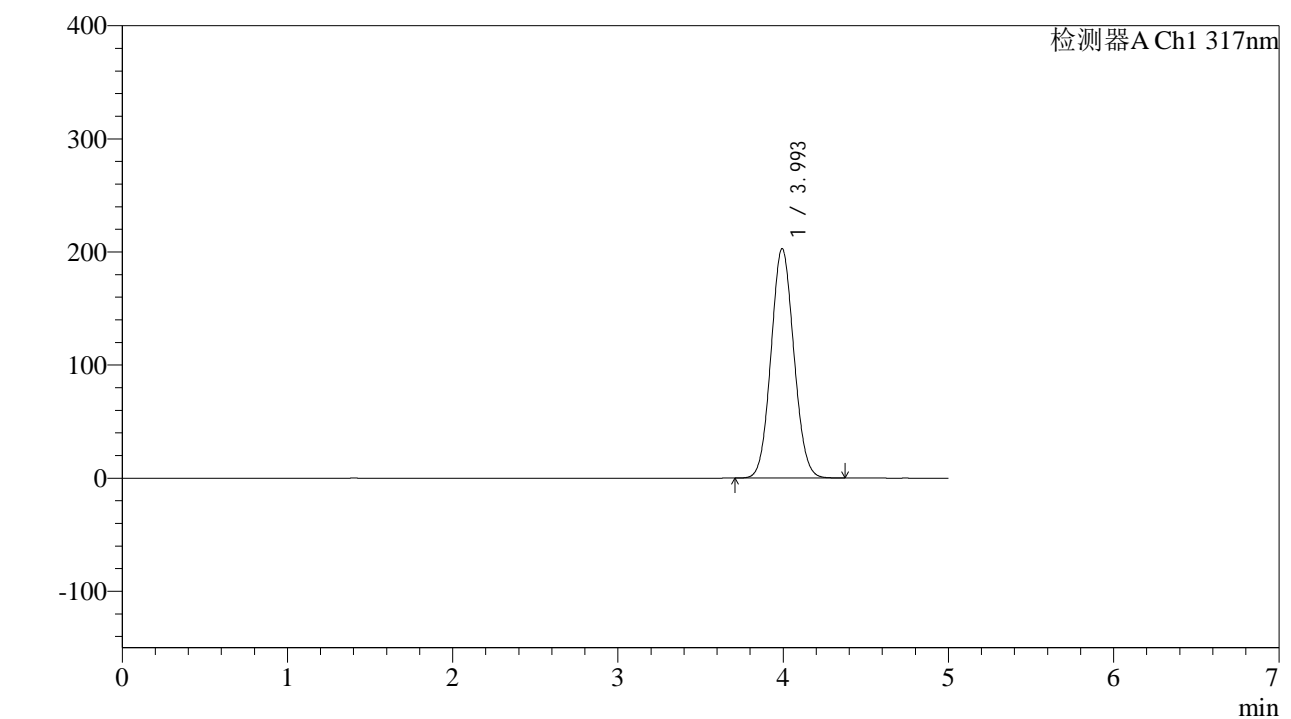


QTL-4047

<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 - 0-100/24-1194-2 - 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: 20μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	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



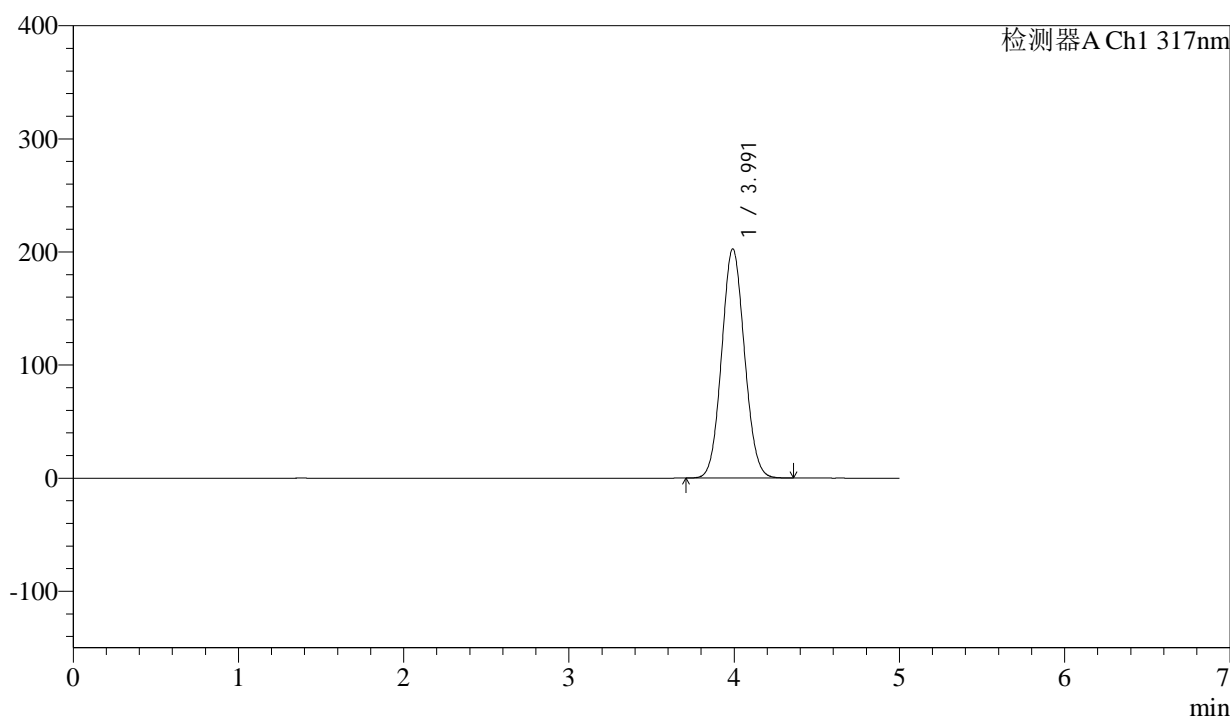
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°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: 20μl 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



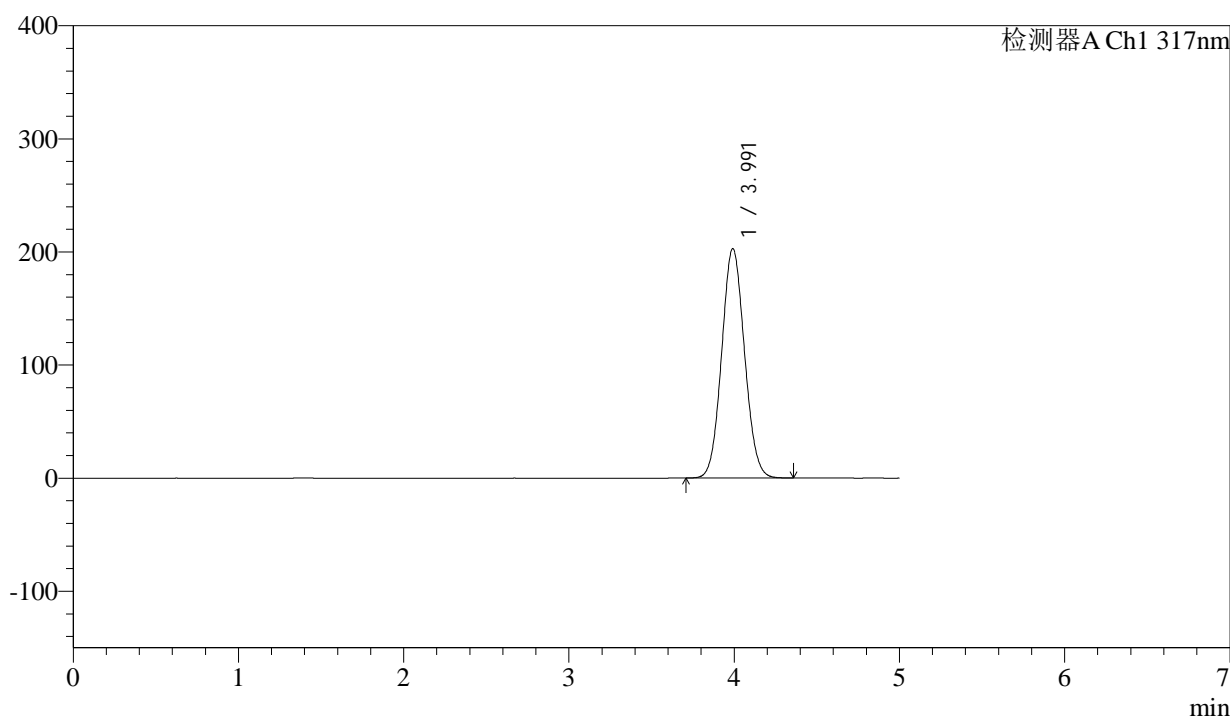
QTL-4047

<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 - 0-100/24-1196-2 - 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 μ 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)

<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	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



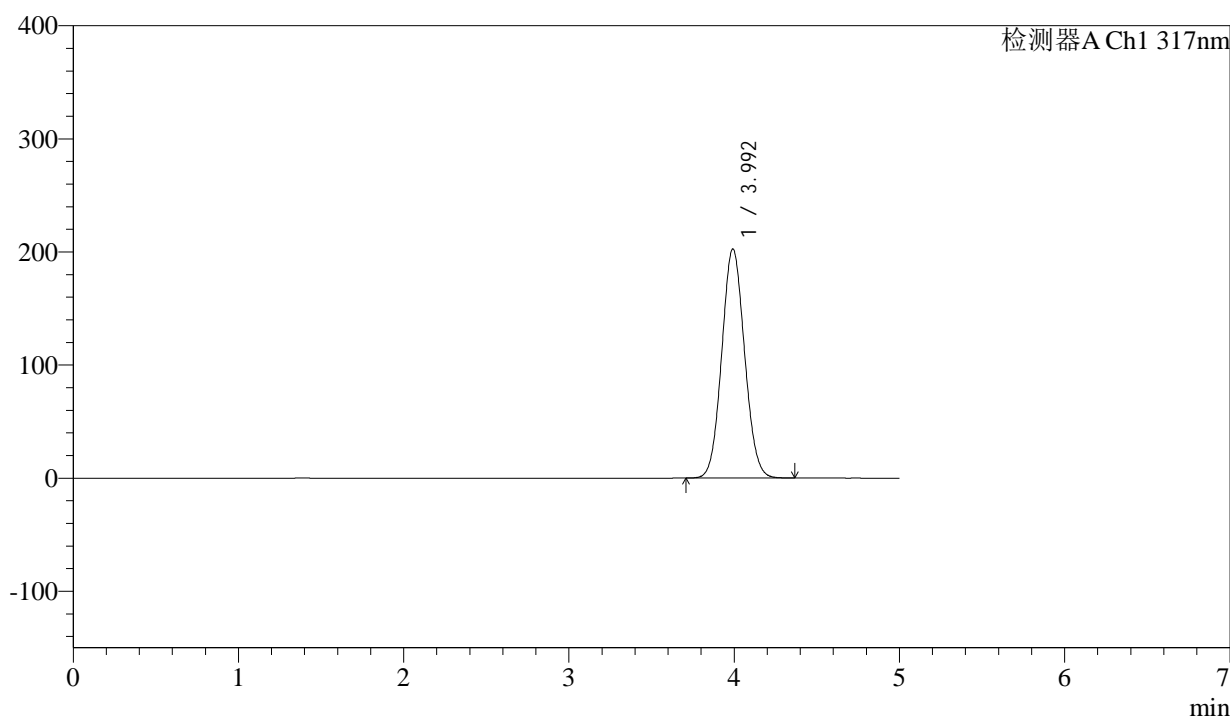
QTL-4047

<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



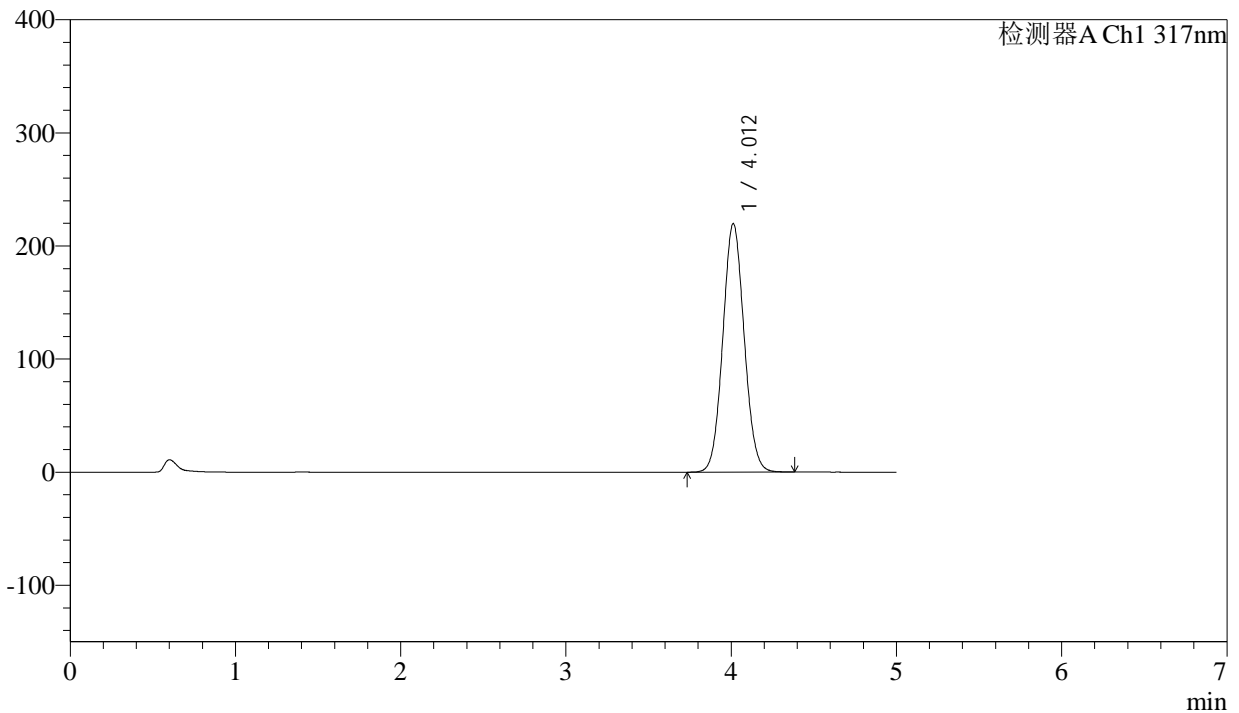
QTL-4047

<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

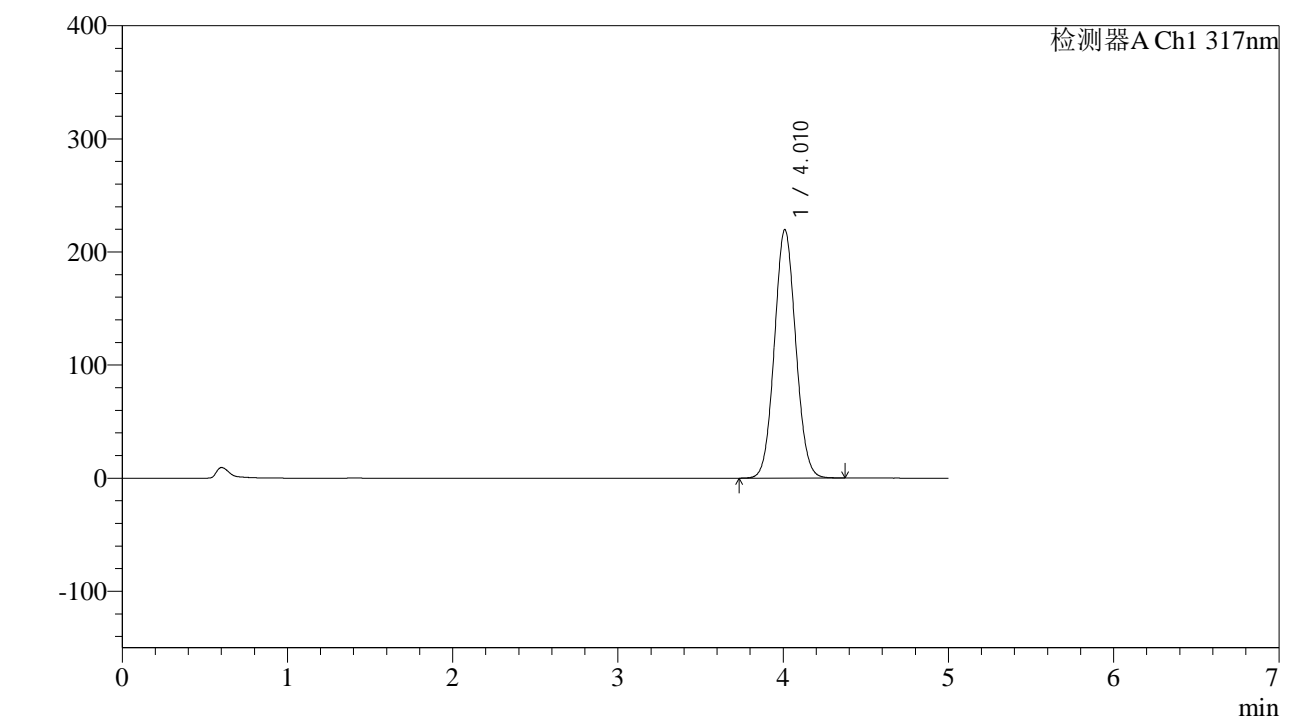


QTL-4047

<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>



<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-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



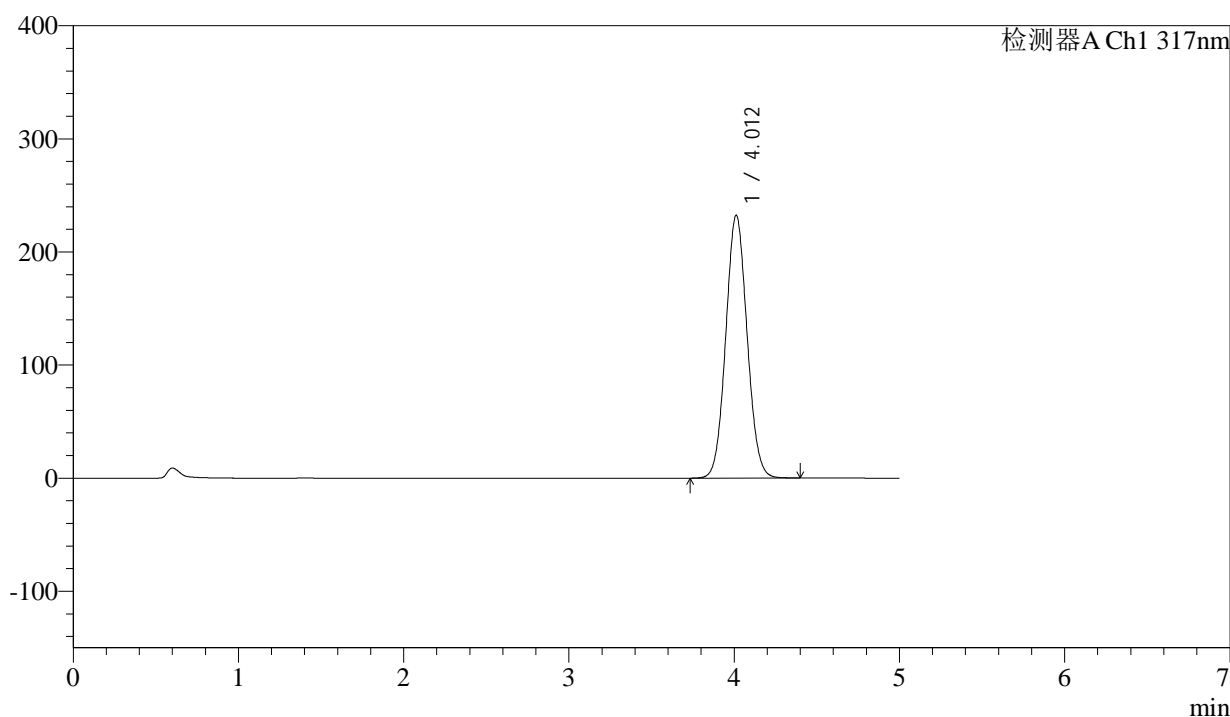
QTL-4047

<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 - 0-100/24-1200-2 - 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-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



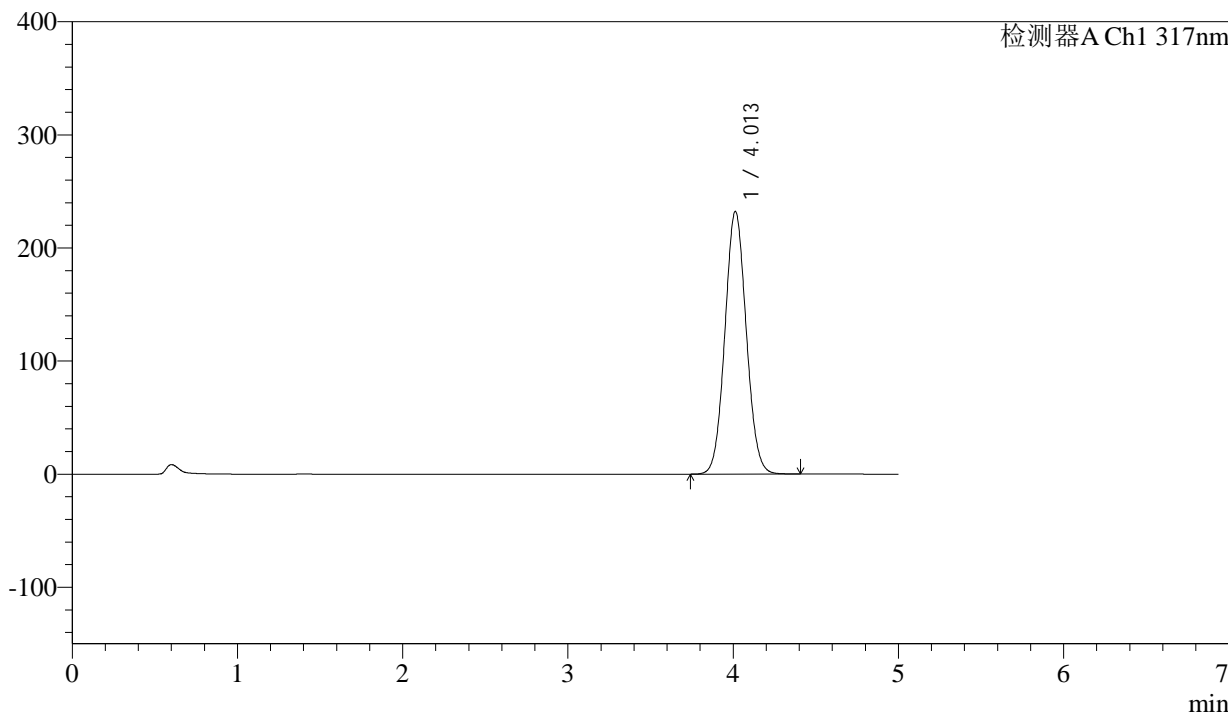
QTL-4047

<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 - 0-100/24-1201-2 - 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: 20μl 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>

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	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



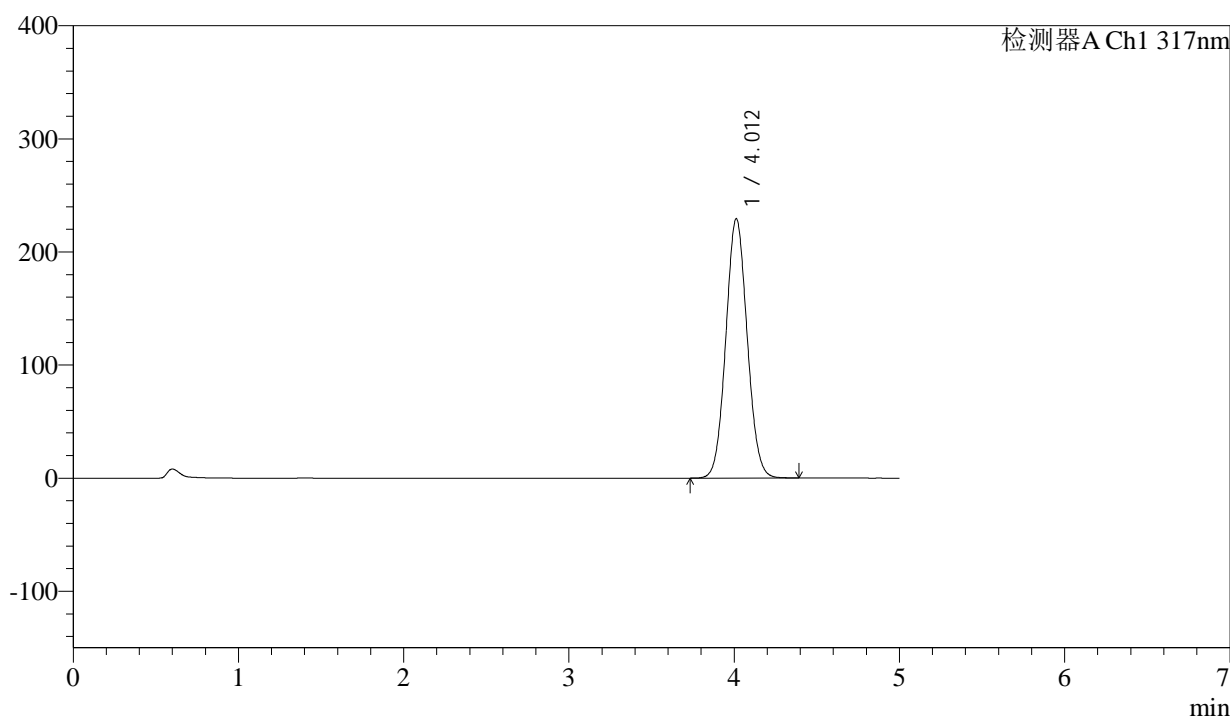
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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

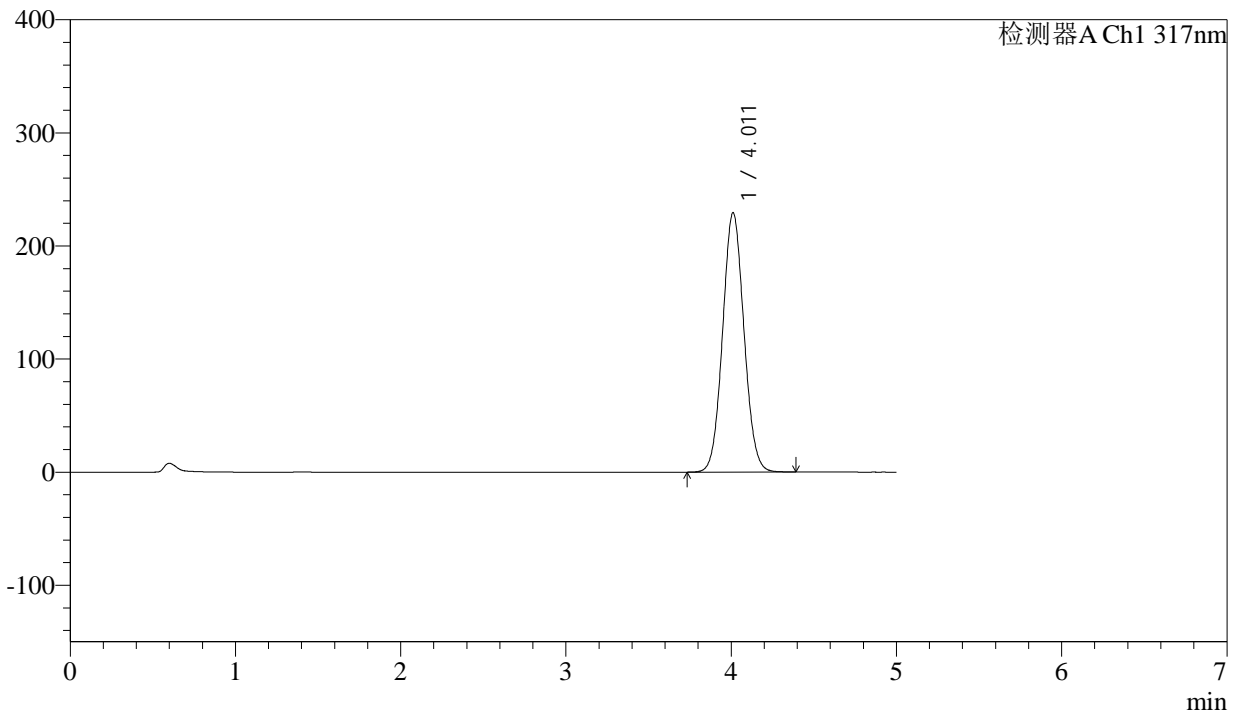


QTL-4047

<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



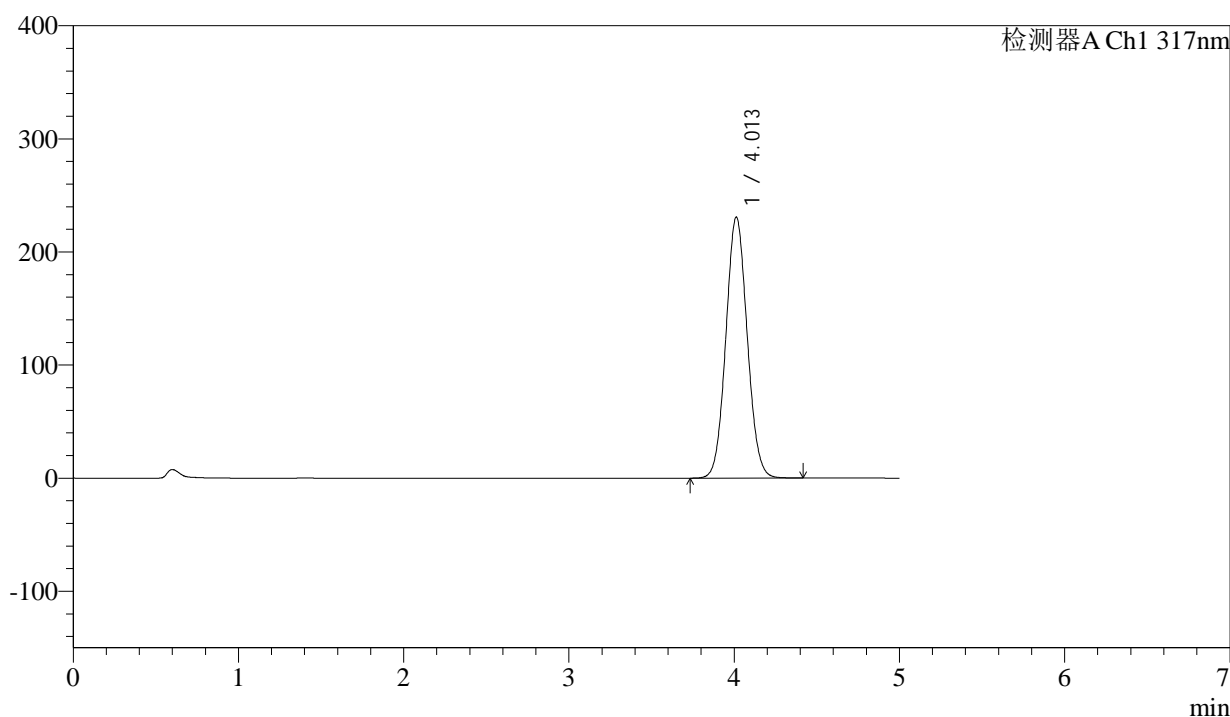
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°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: 20μl 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

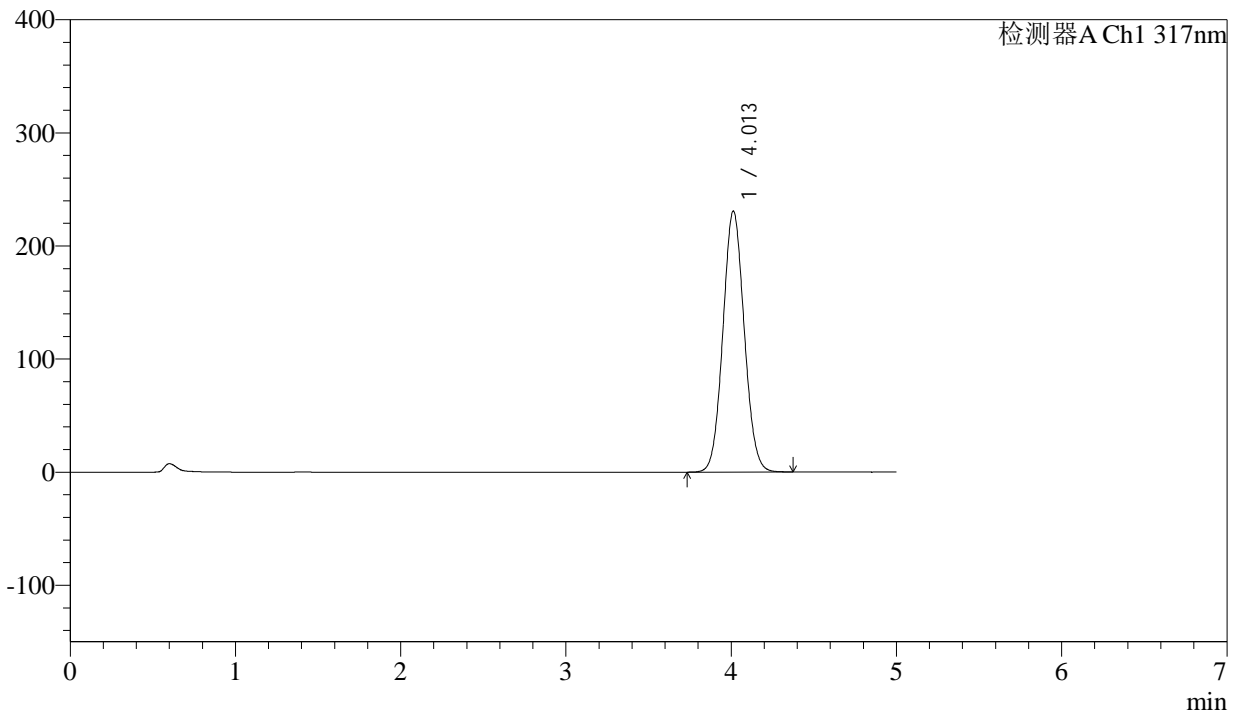


QTL-4047

<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



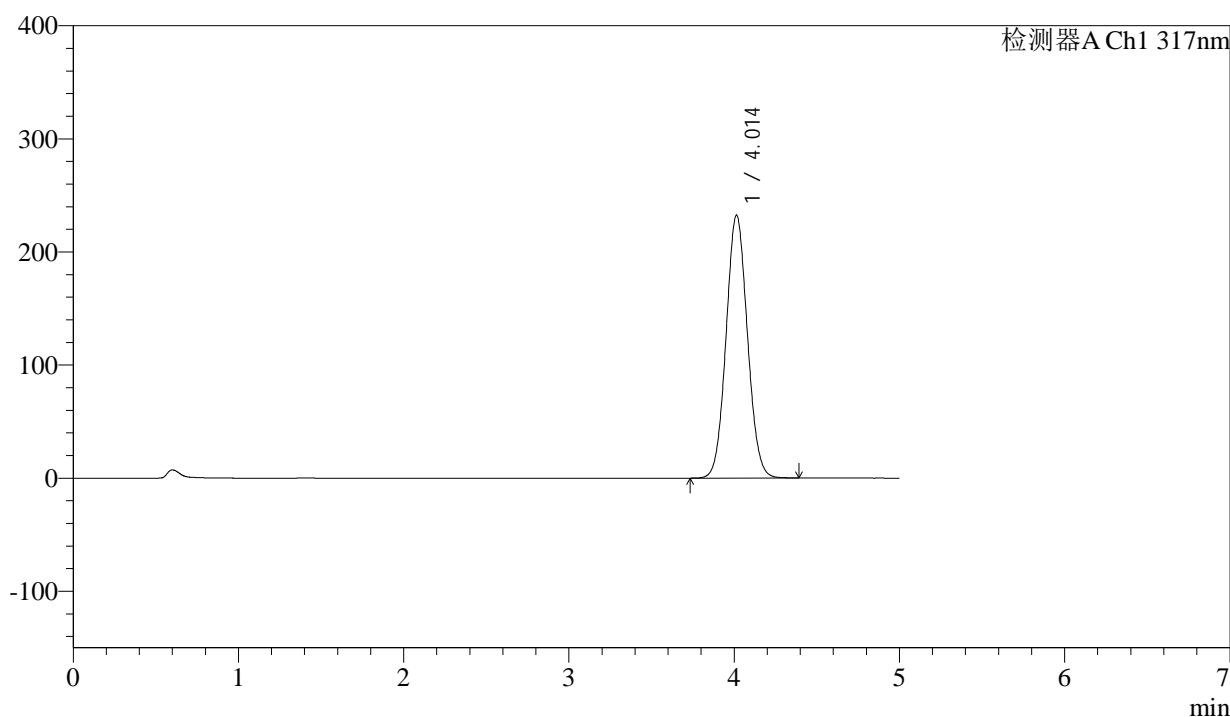
QTL-4047

<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 - 0-100/24-1206-2 - 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 μ 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)

<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	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



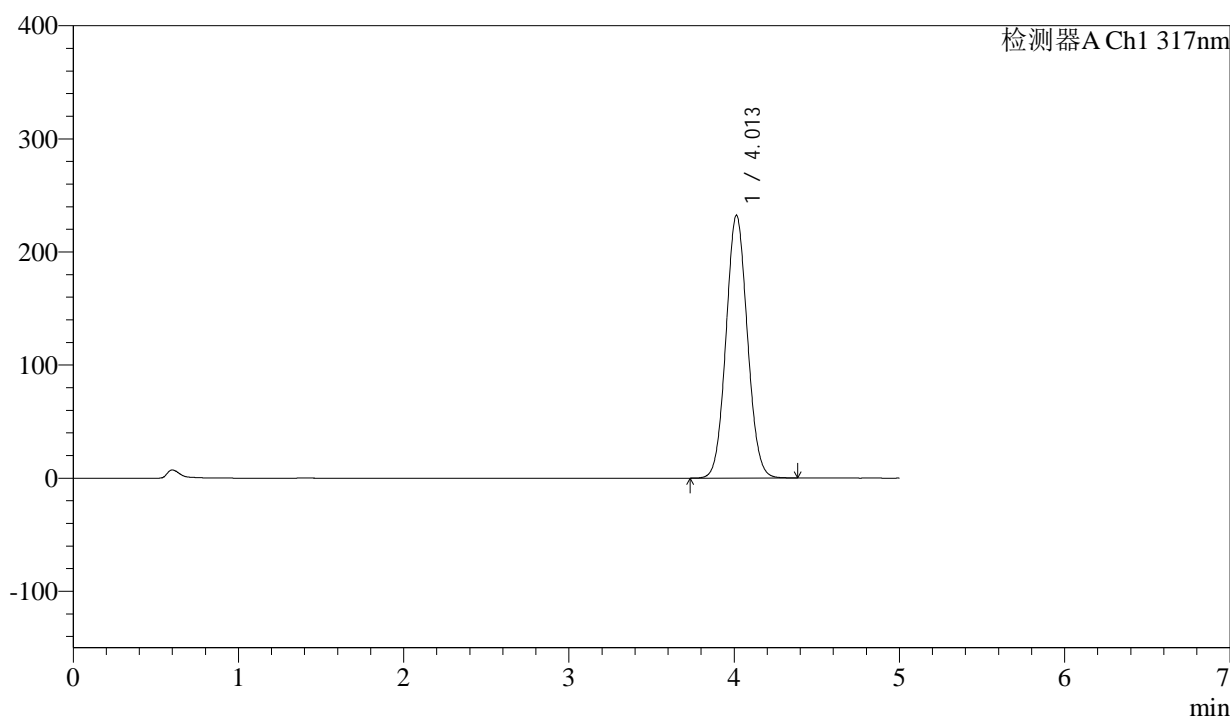
QTL-4047

<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 - 0-100/24-1207-2 - 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 μ 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)

<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	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



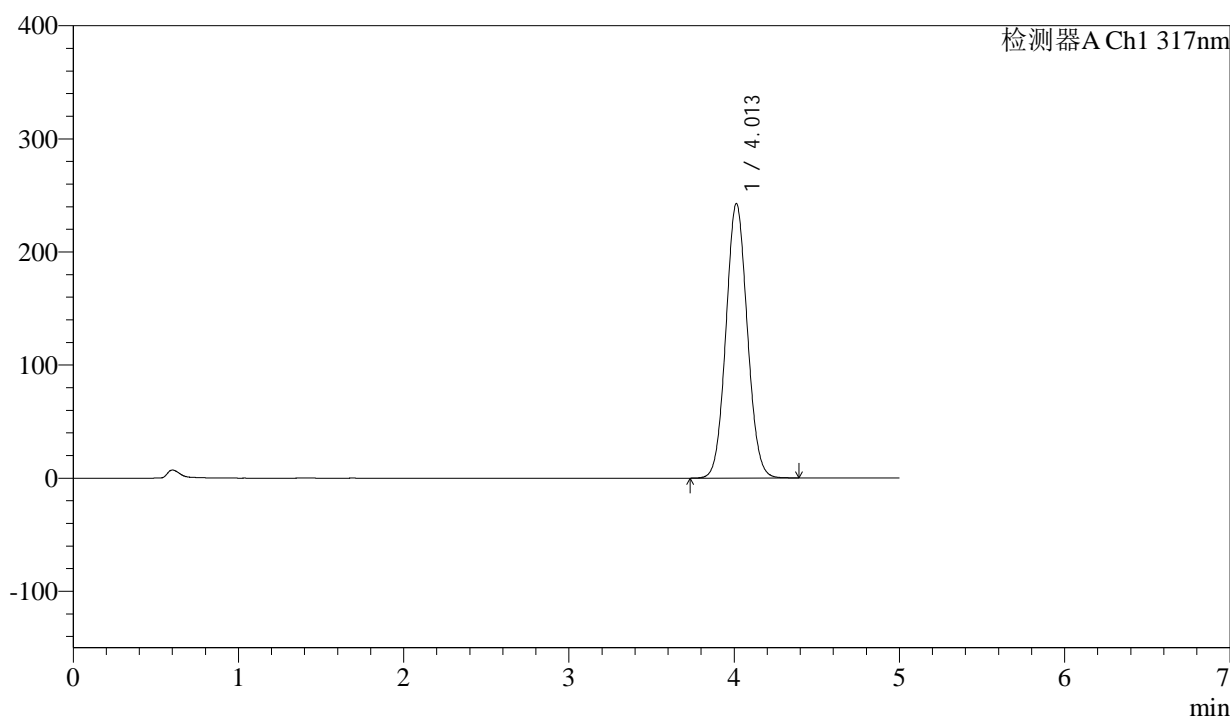
QTL-4047

<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 - 0-100/24-1208-2 - 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 μ 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)

<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	2177943	100.000	242844	4622	1.065	--
总计		2177943	100.000	242844			

图17 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-1



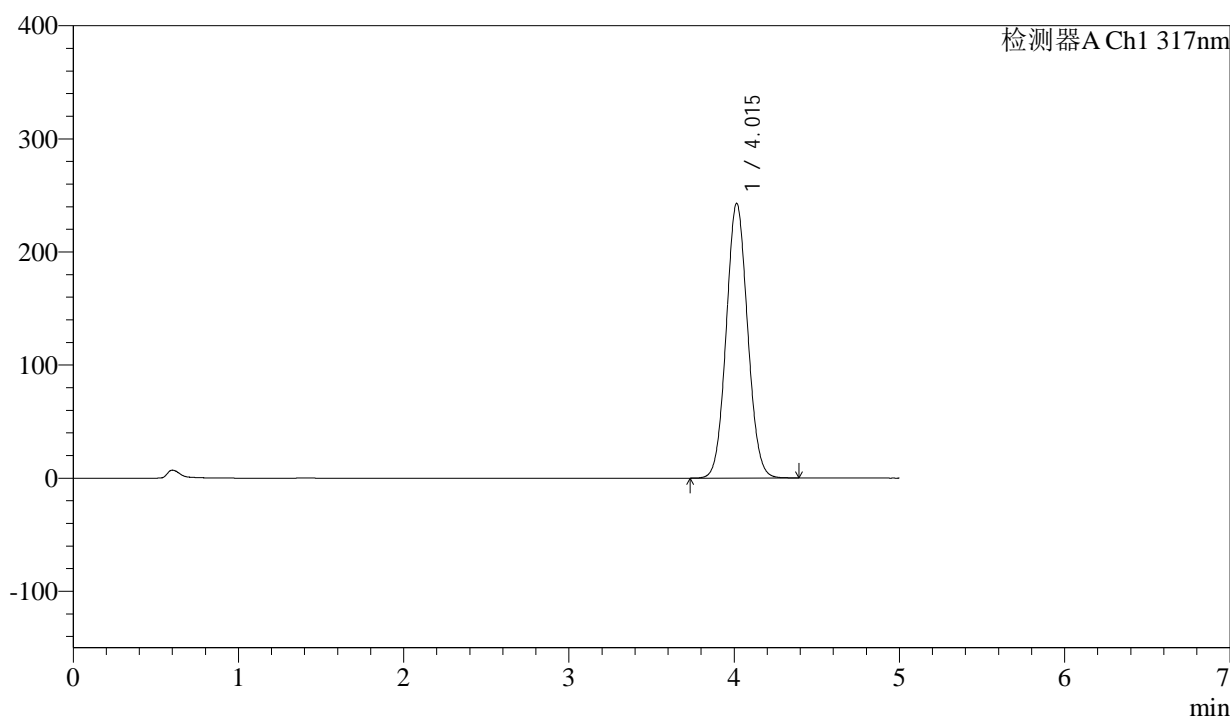
QTL-4047

<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 - 0-100/24-1209-2 - 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: 20μl 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



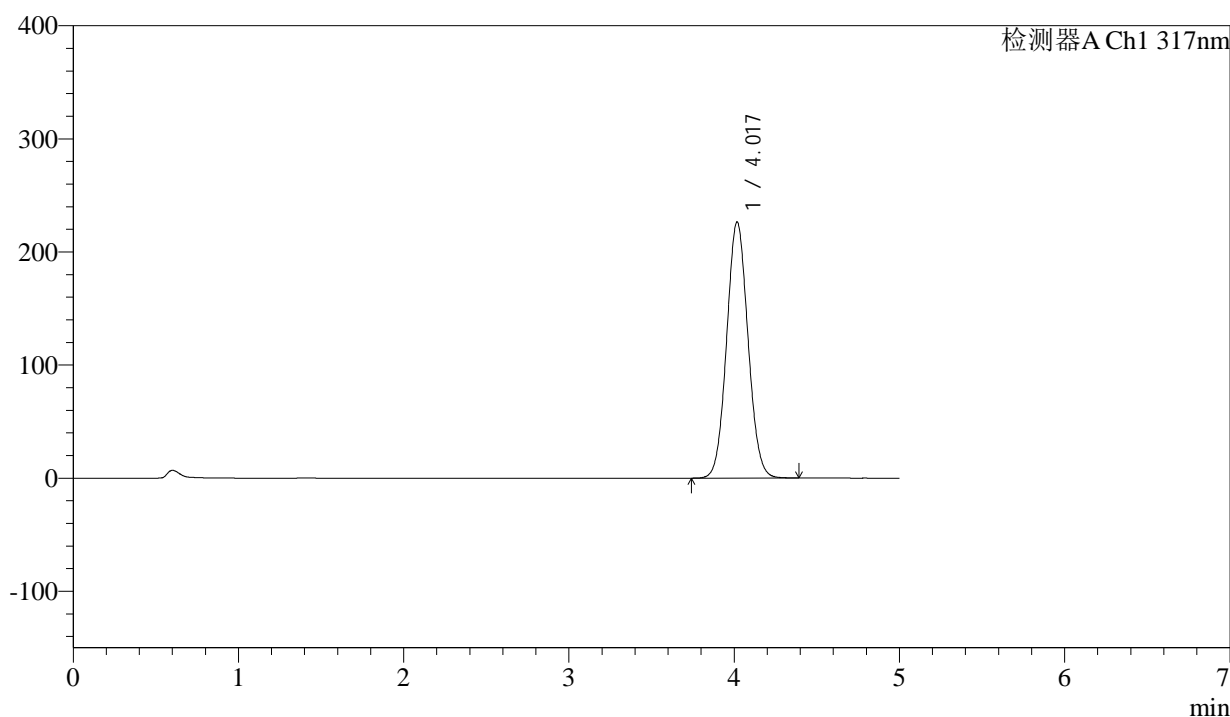
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°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: 20μl 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-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

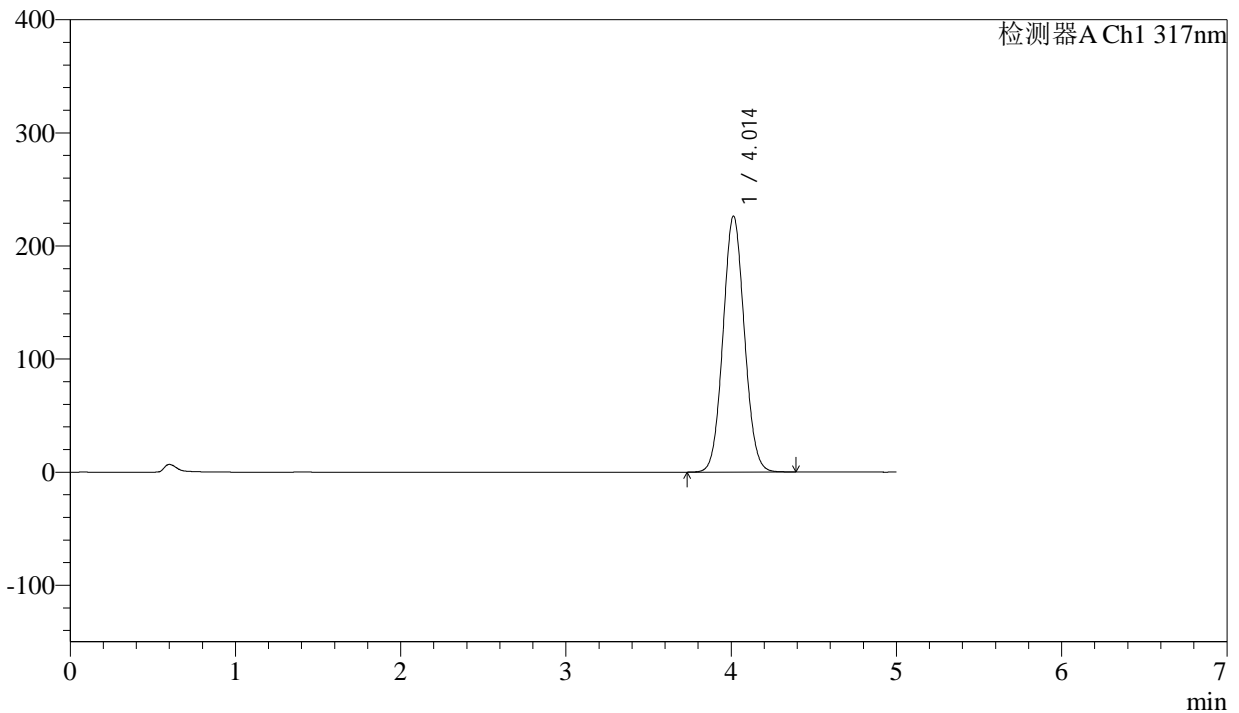


QTL-4047

<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 - 0-100/24-1211-2 - 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



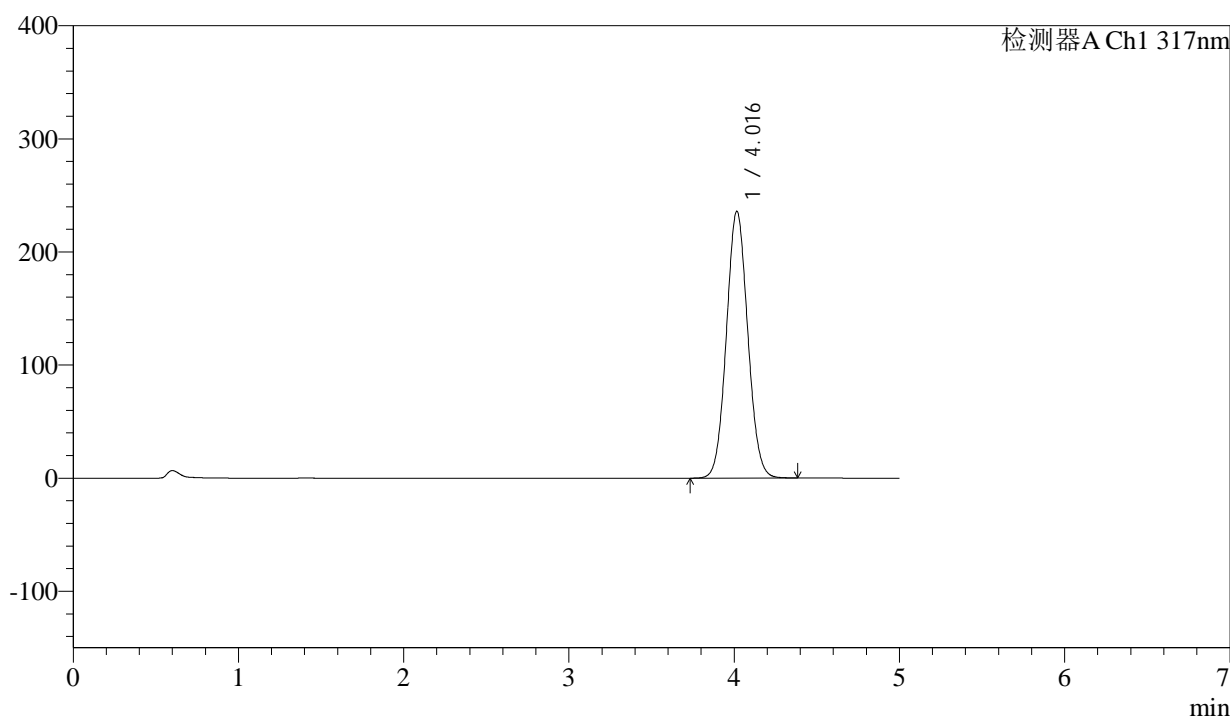
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-100/24-1212-2 - 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: 20 μ l 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-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



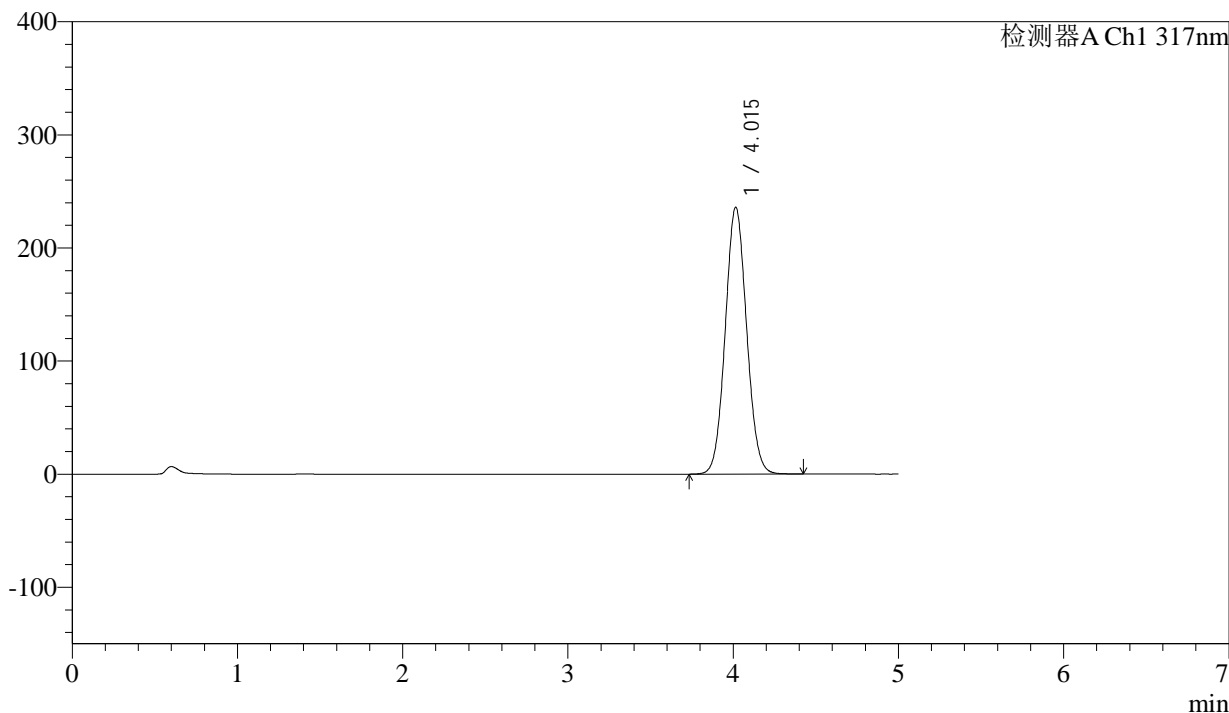
QTL-4047

<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 - 0-100/24-1213-2 - 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: 20μl 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



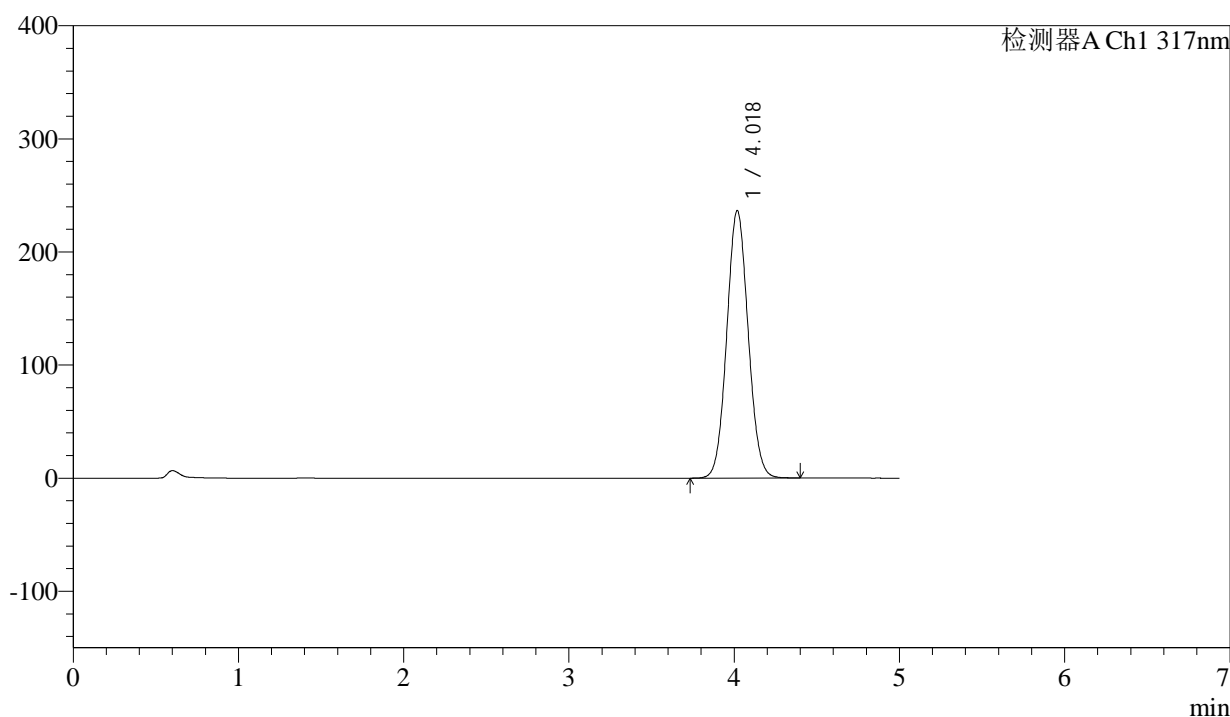
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°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: 20μl 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-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



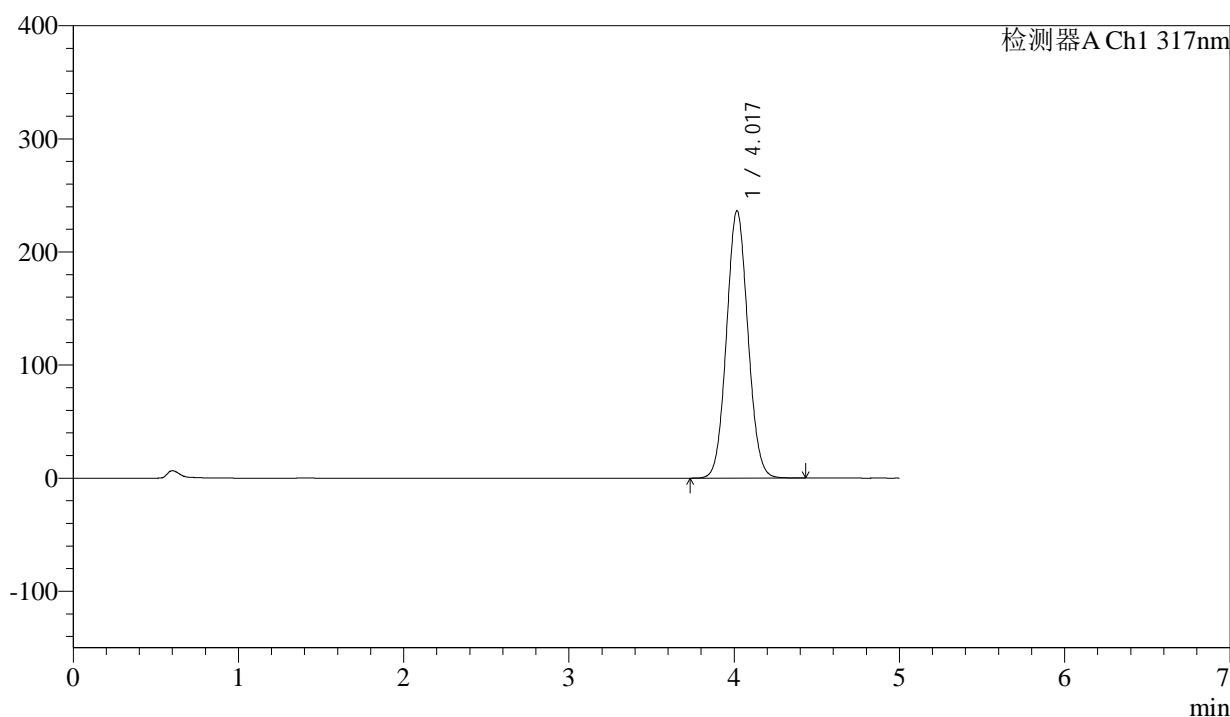
QTL-4047

<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 - 0-100/24-1215-2 - 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: 20μl 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



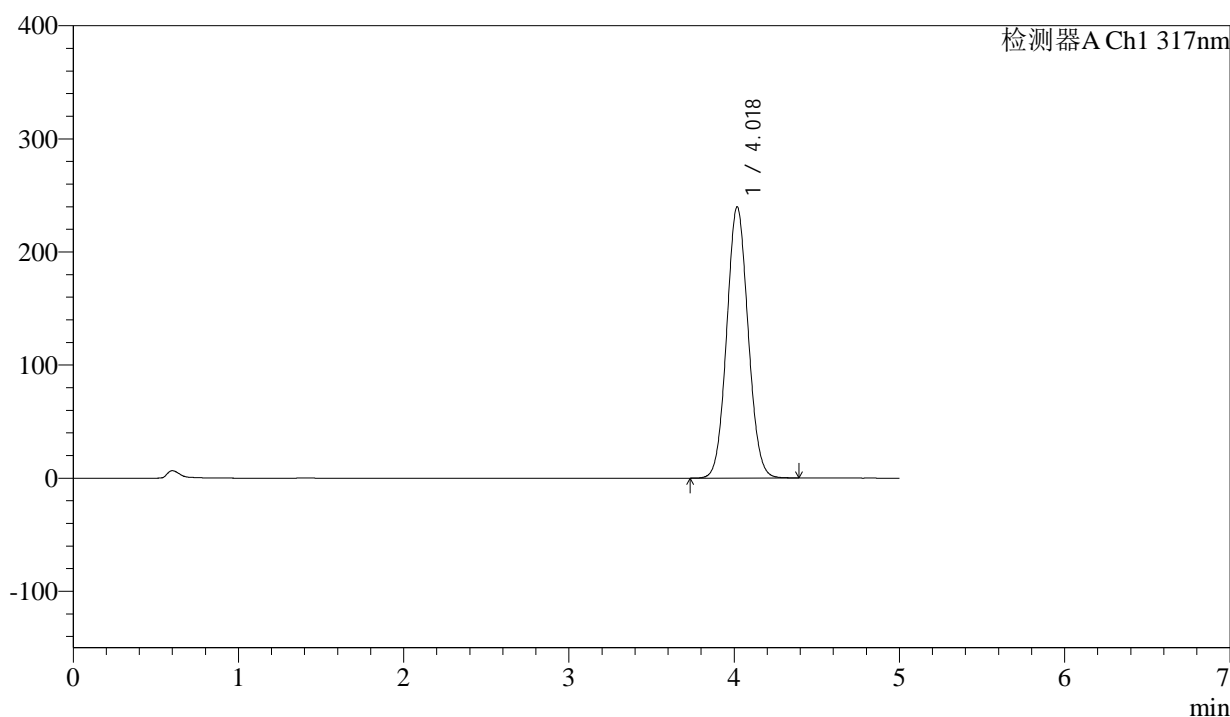
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°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: 20μl 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-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



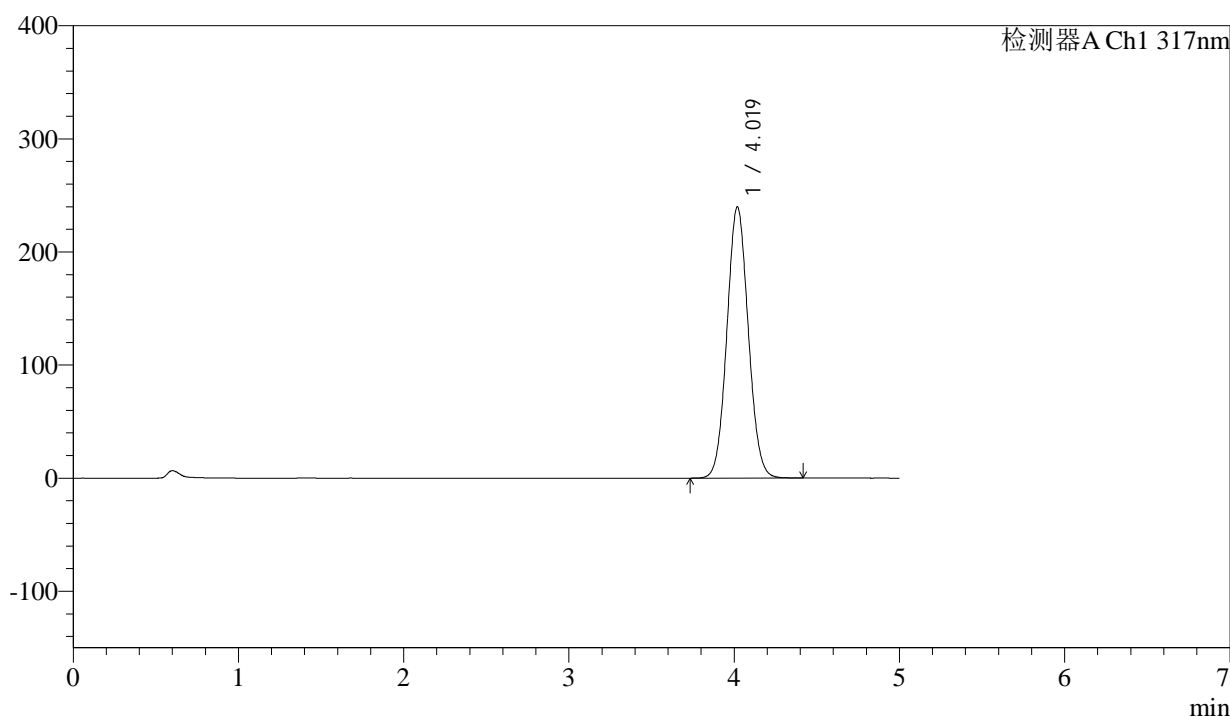
QTL-4047

<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 - 0-100/24-1217-2 - 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: 20 μ l 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

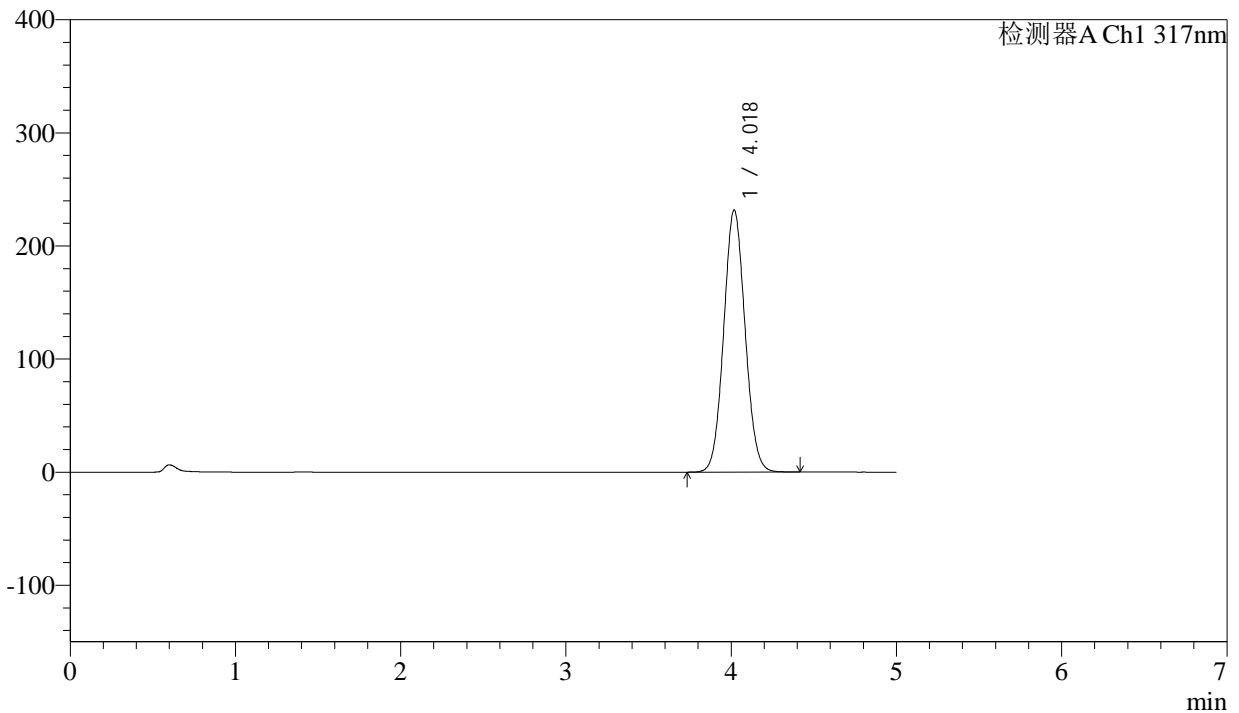


QTL-4047

<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



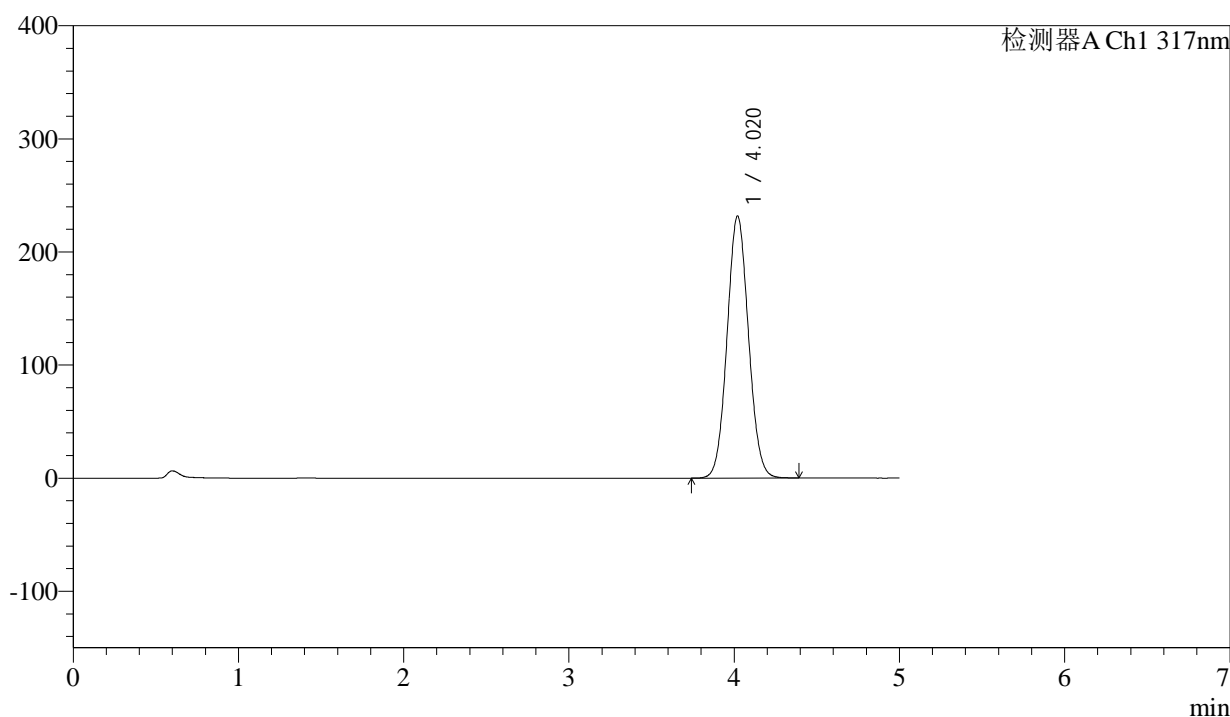
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



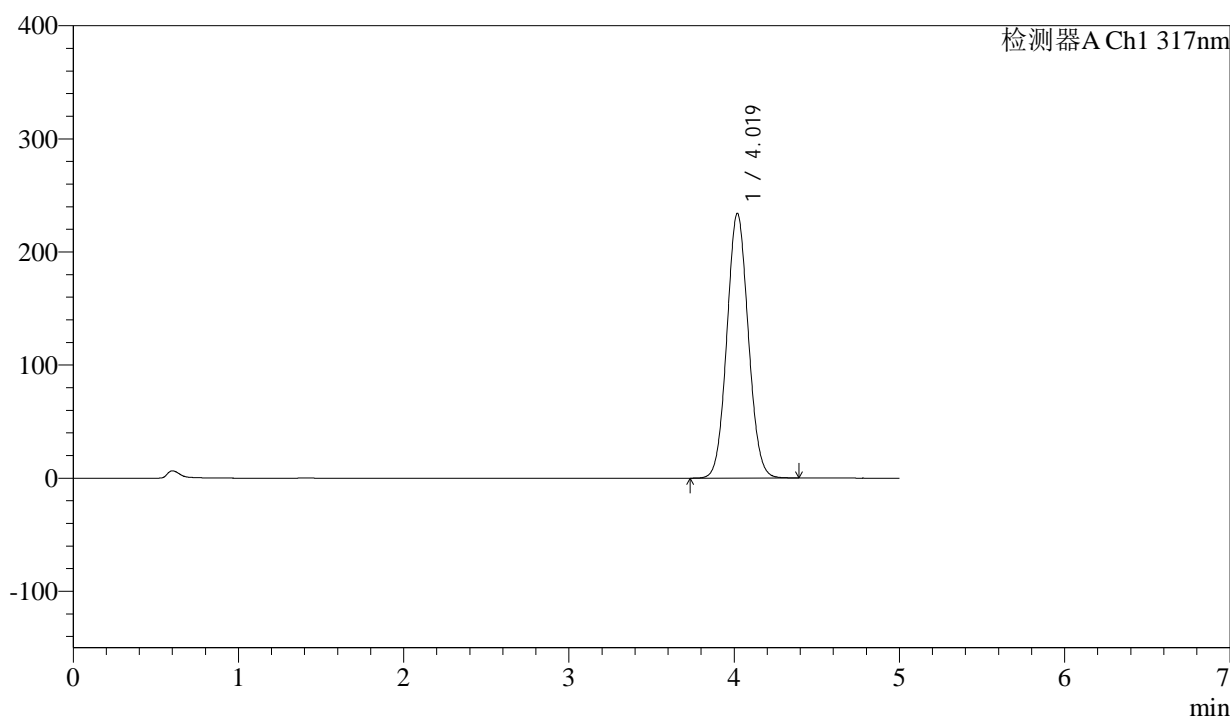
QTL-4047

<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 - 0-100/24-1220-2 - 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 μ 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

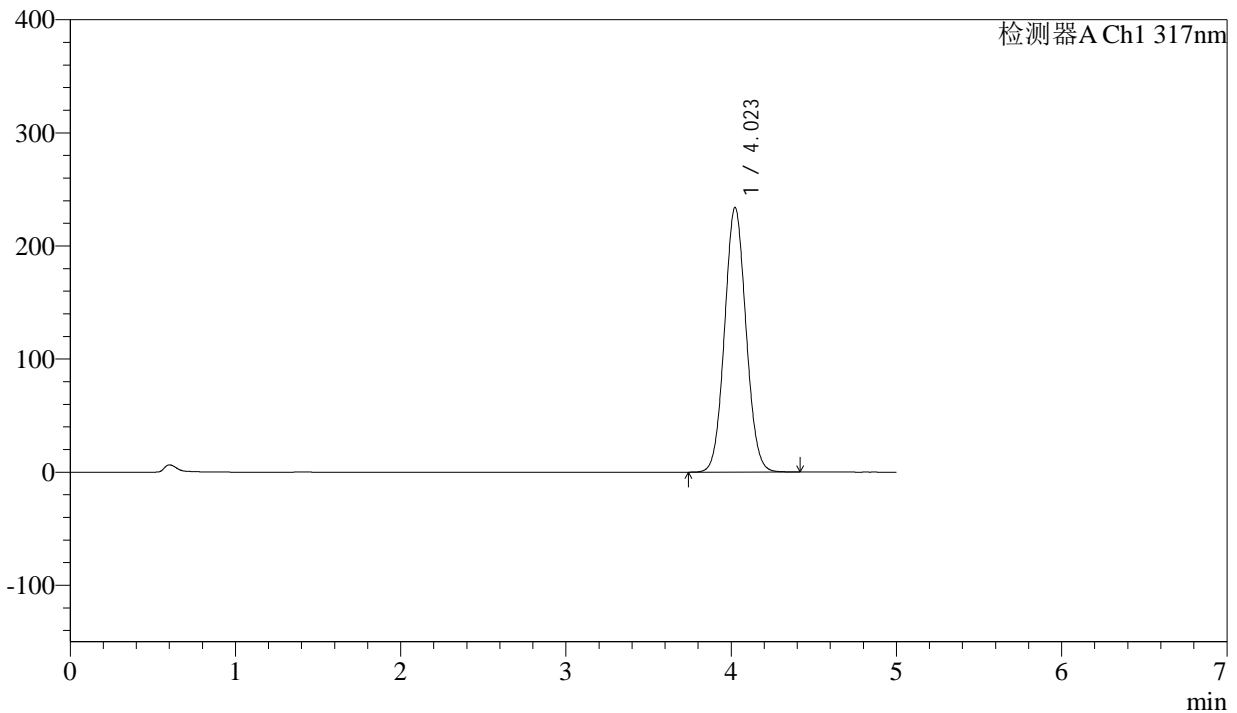


QTL-4047

<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-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



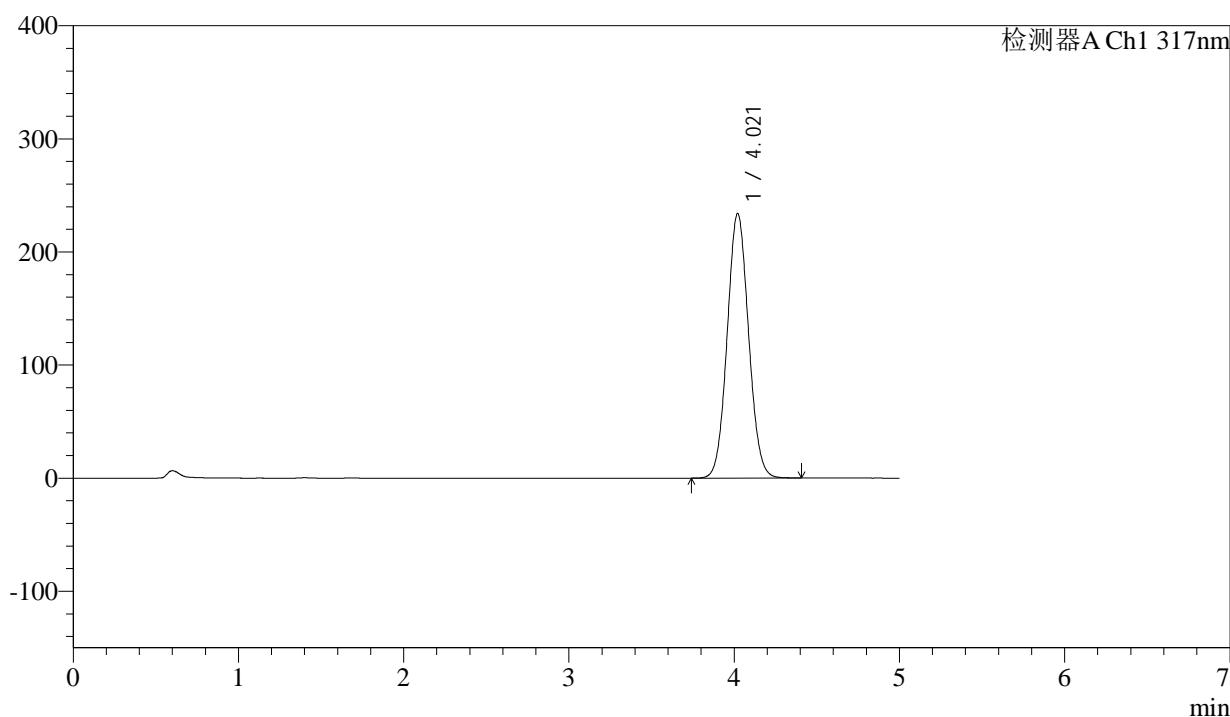
QTL-4047

<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 - 0-100/24-1222-2 - 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: 20μl 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>

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	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

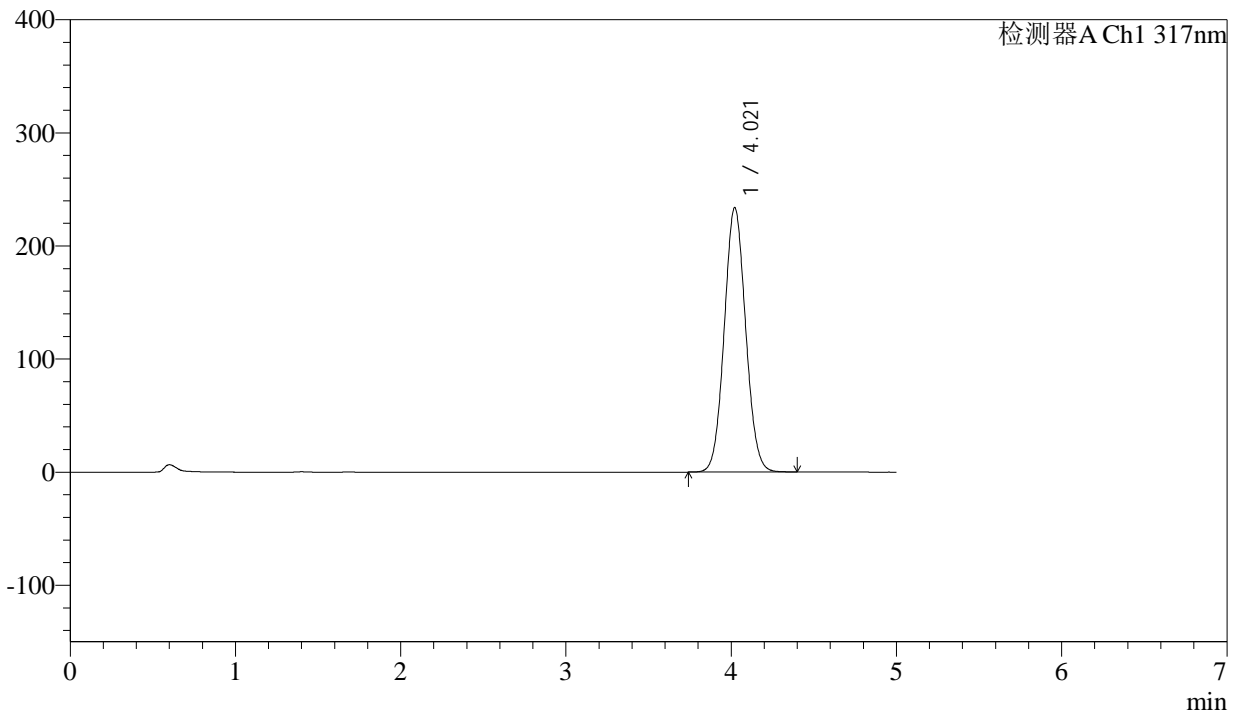


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°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: 20μl 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



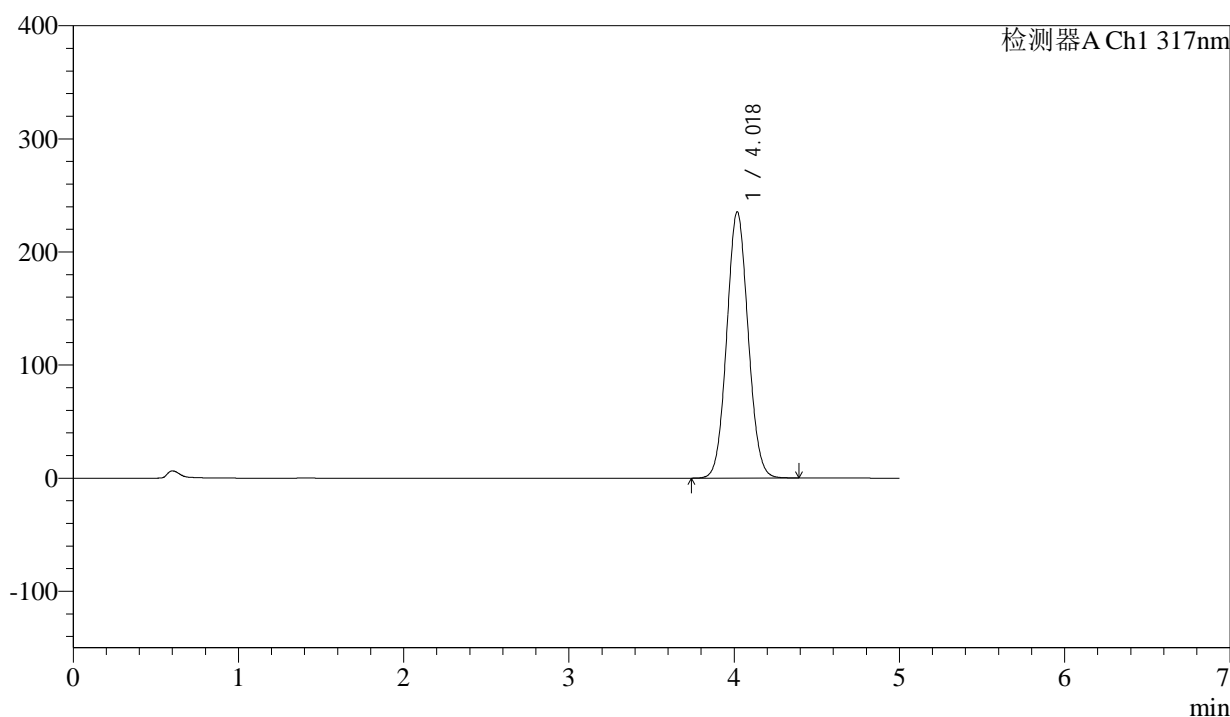
QTL-4047

<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 - 0-100/24-1224-2 - 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 μ 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-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



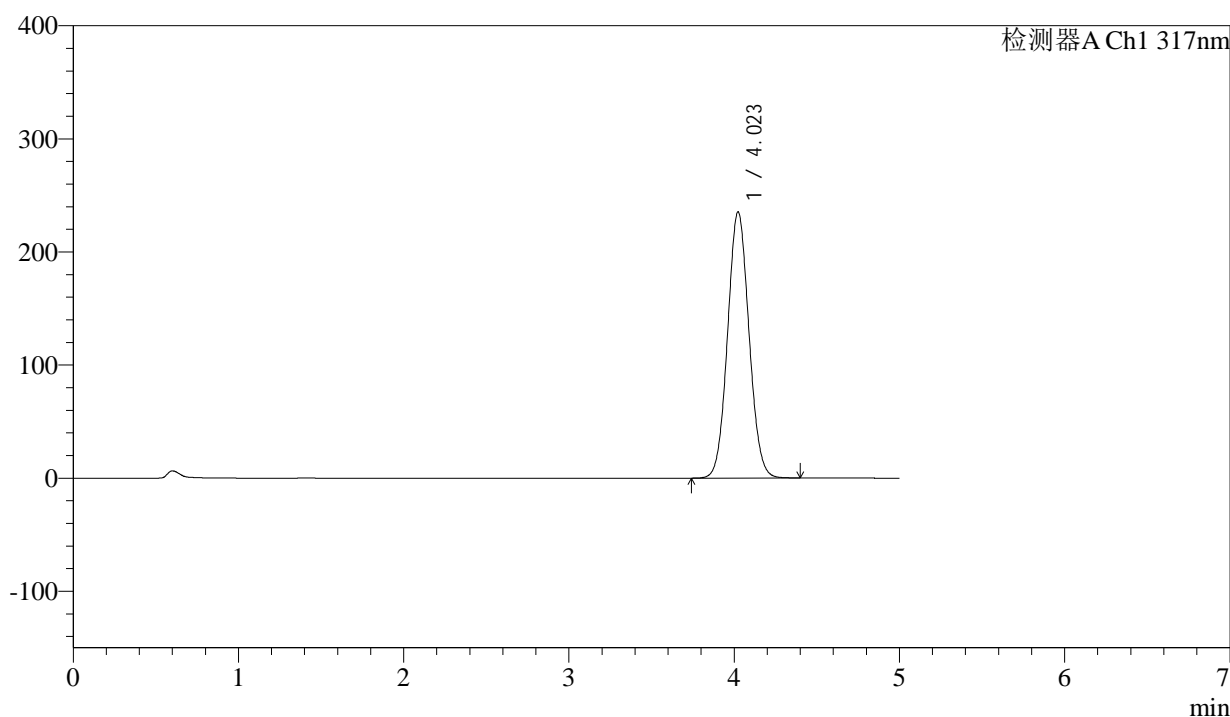
QTL-4047

<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 - 0-100/24-1225-2 - 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: 20 μ l 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



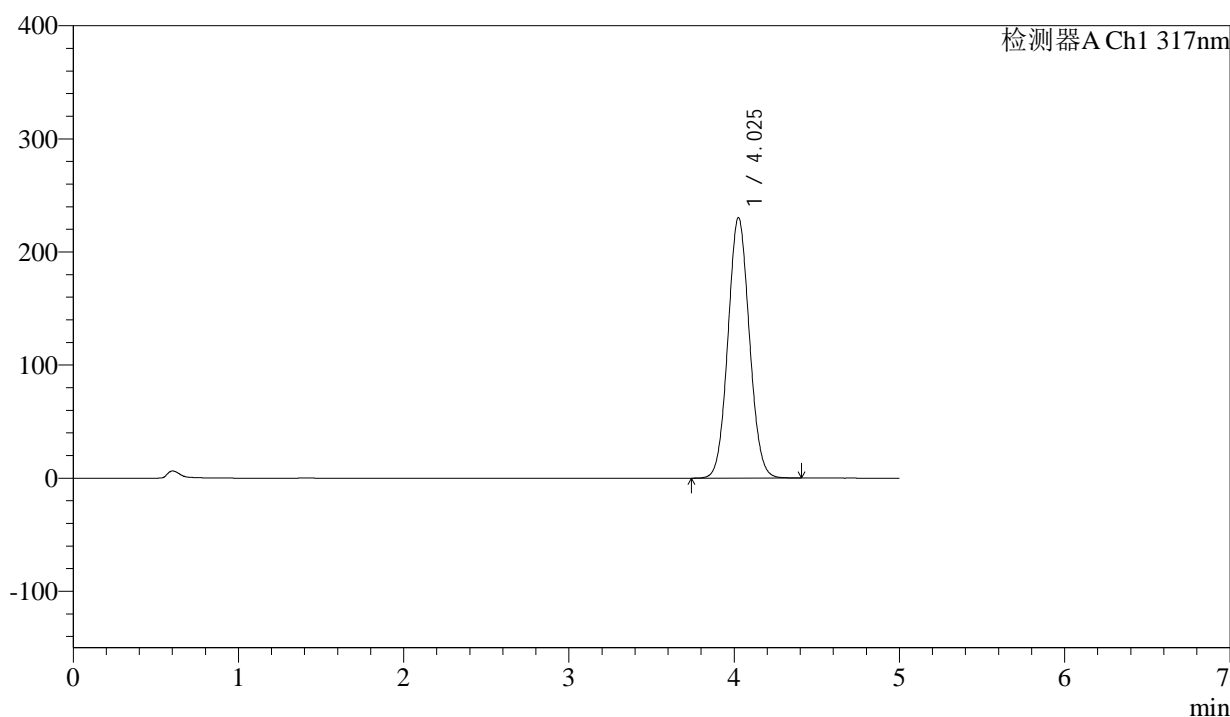
QTL-4047

<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-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



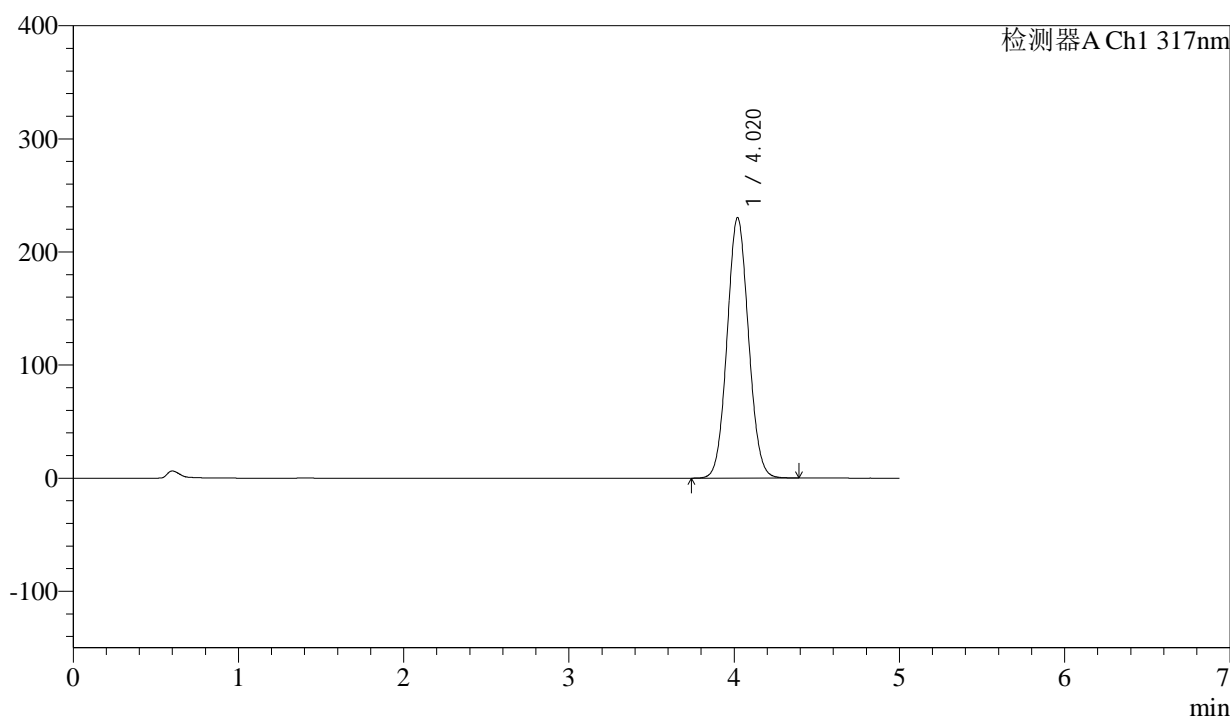
QTL-4047

<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 - 0-100/24-1227-2 - 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 μ 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)

<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	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-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



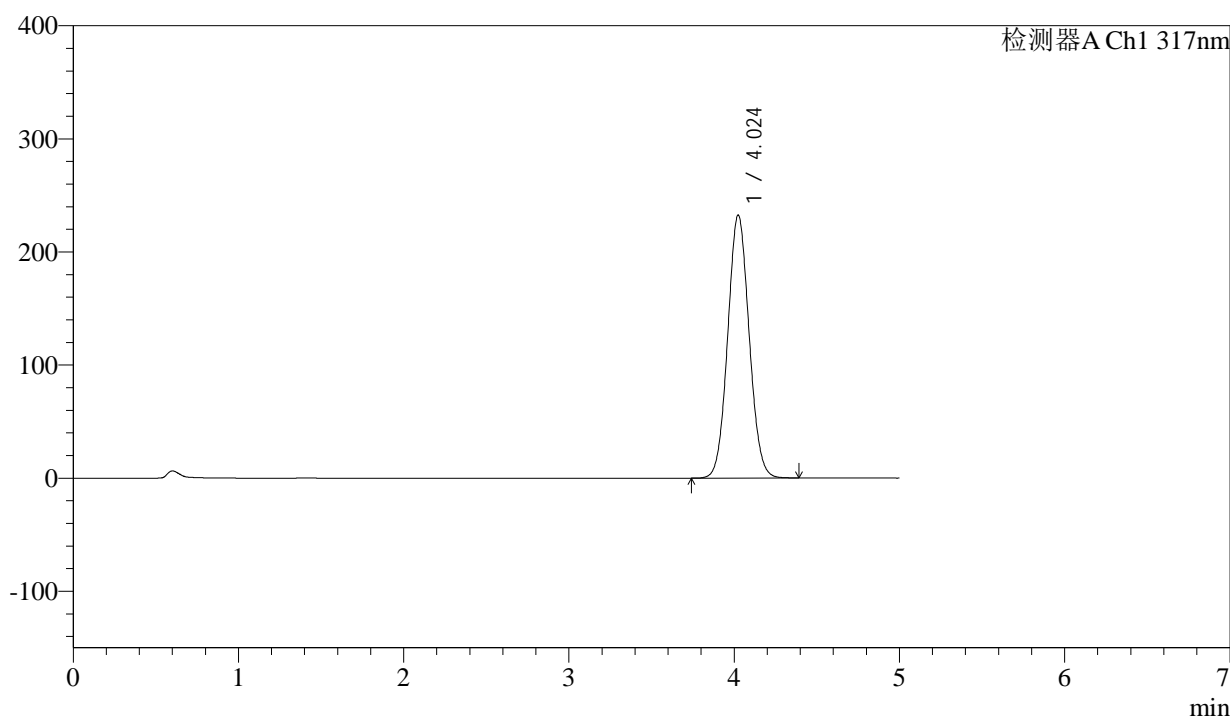
QTL-4047

<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 - 0-100/24-1228-2 - 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-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



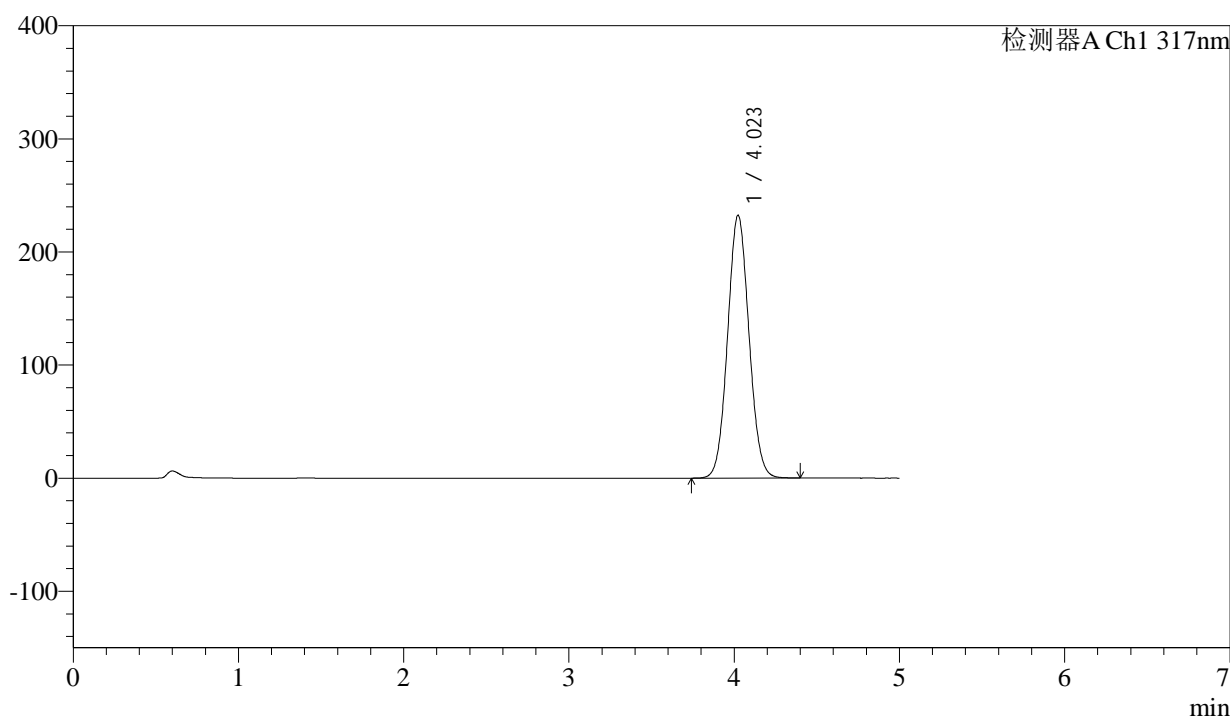
QTL-4047

<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 - 0-100/24-1229-2 - 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: 20μl 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-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



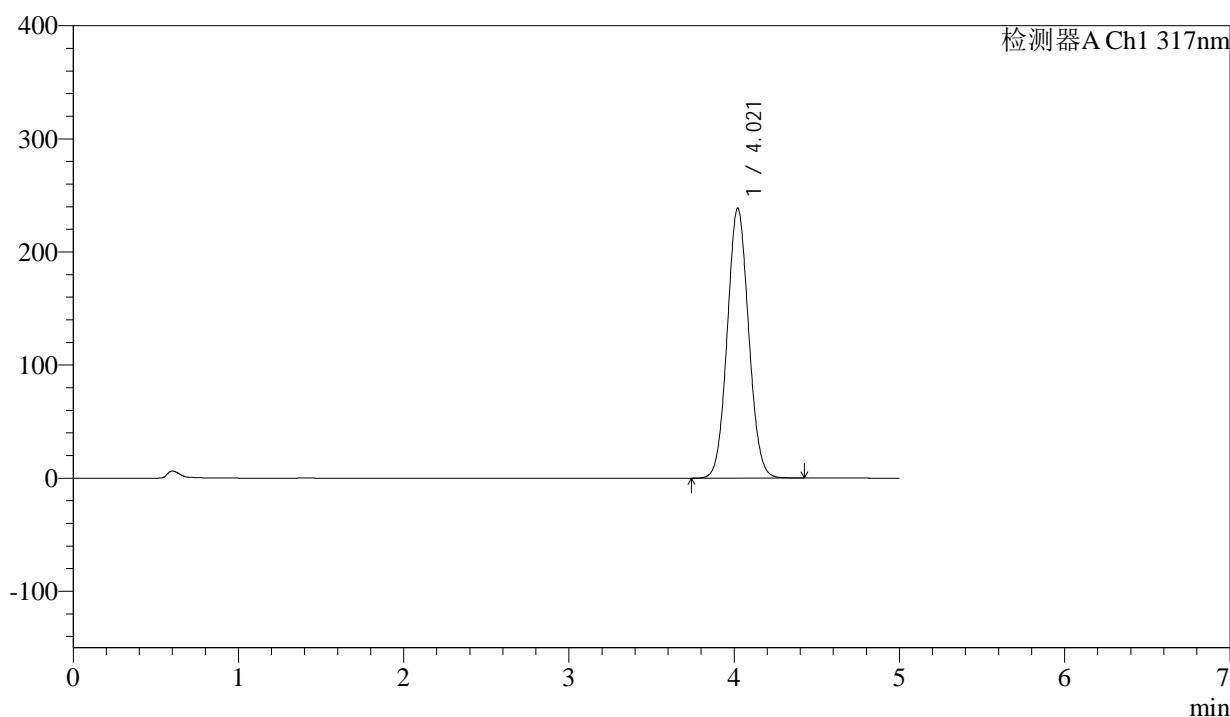
QTL-4047

<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 - 0-100/24-1230-2 - 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-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

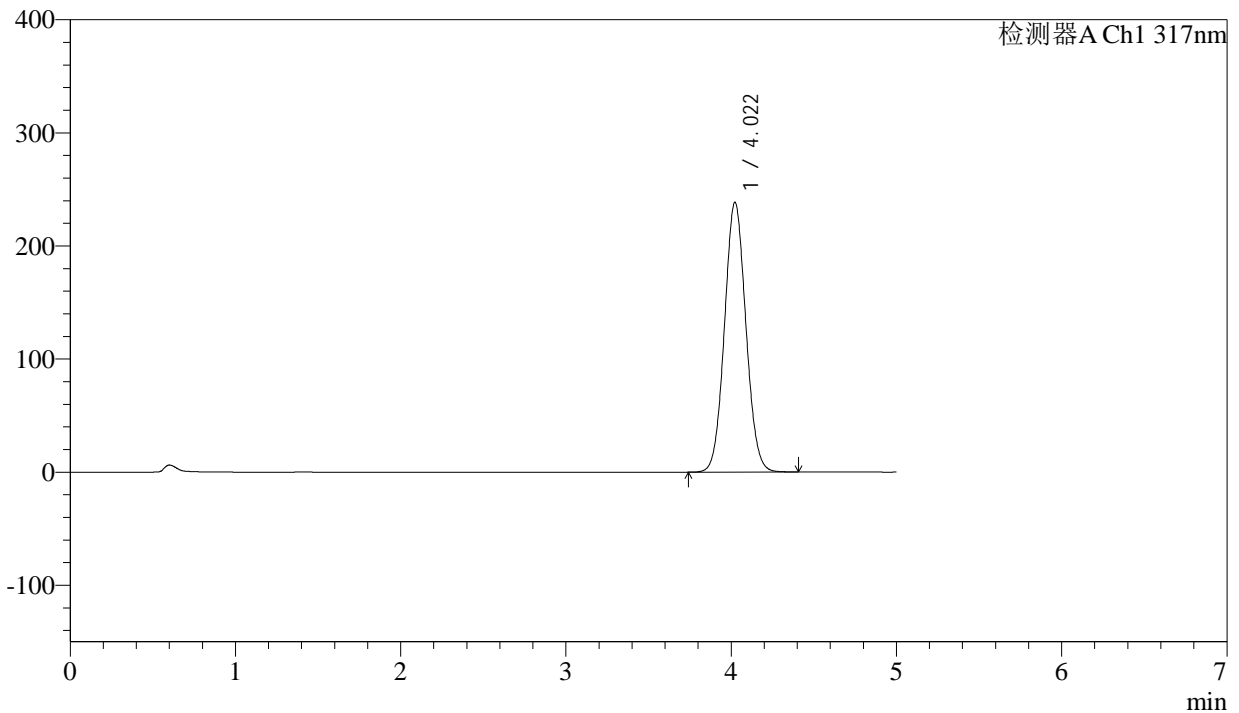


QTL-4047

<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 - 0-100/24-1231-2 - 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: 20μl 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-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



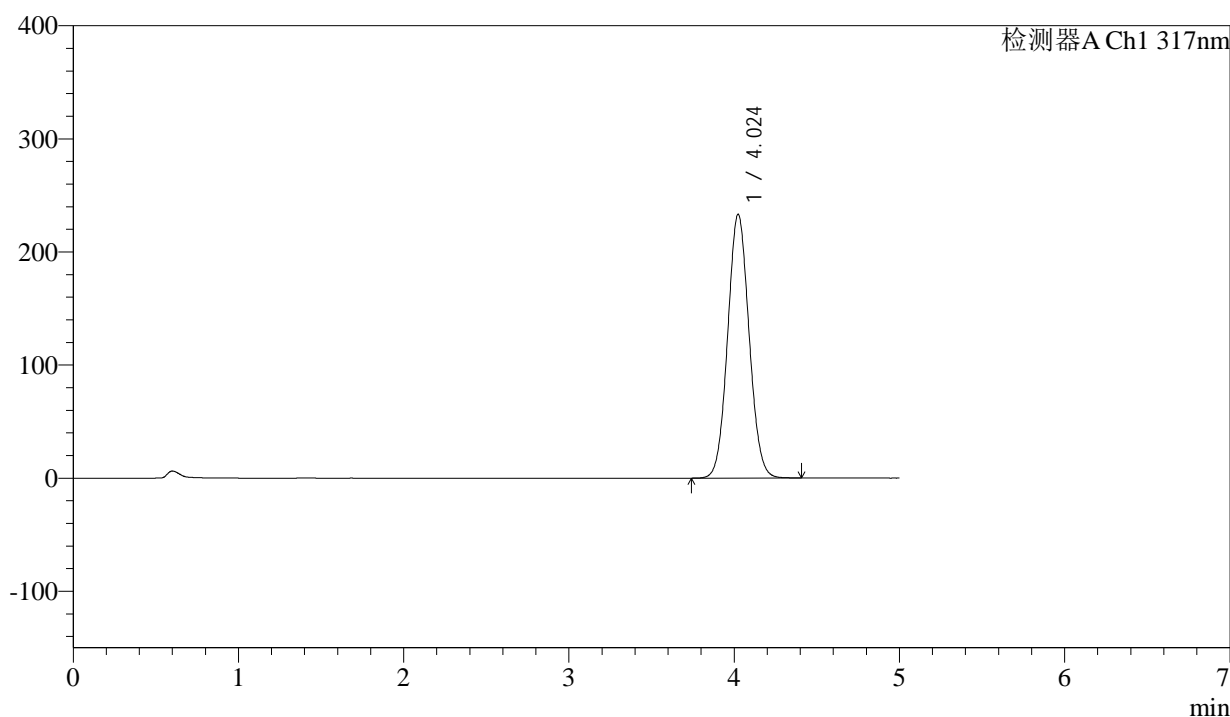
QTL-4047

<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 - 0-100/24-1232-2 - 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: 20μl 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-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

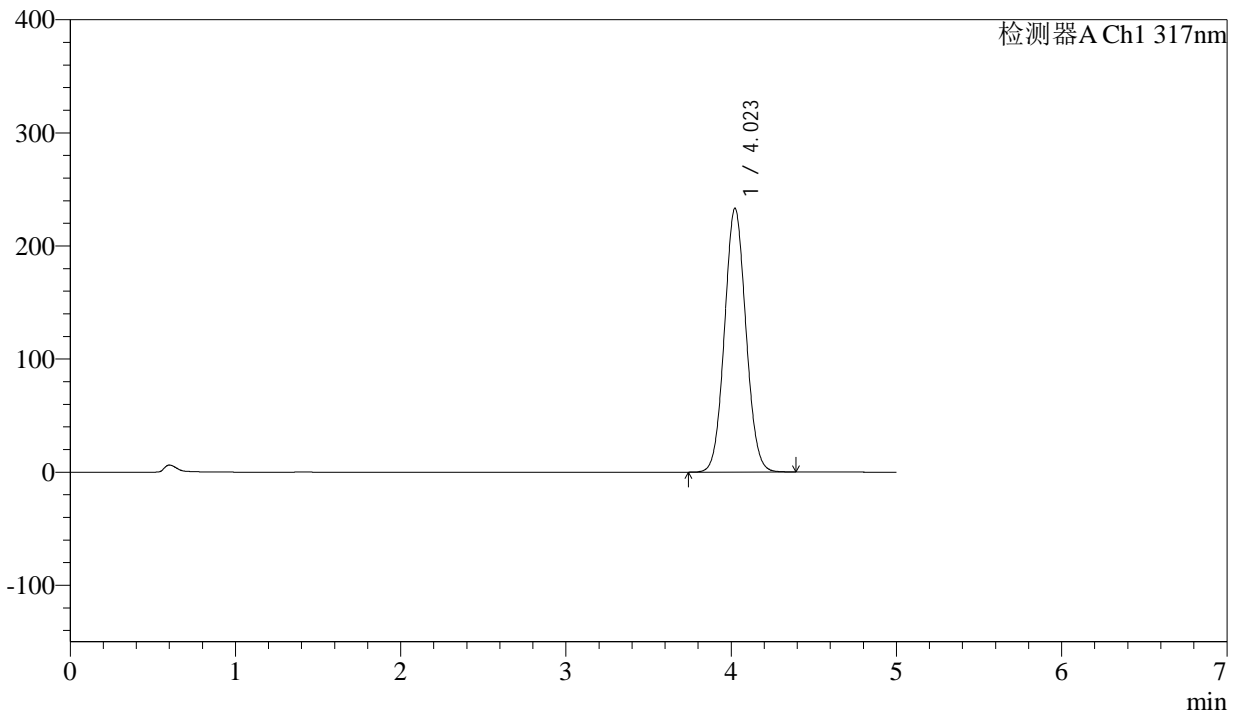


QTL-4047

<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 - 0-100/24-1233-2 - 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

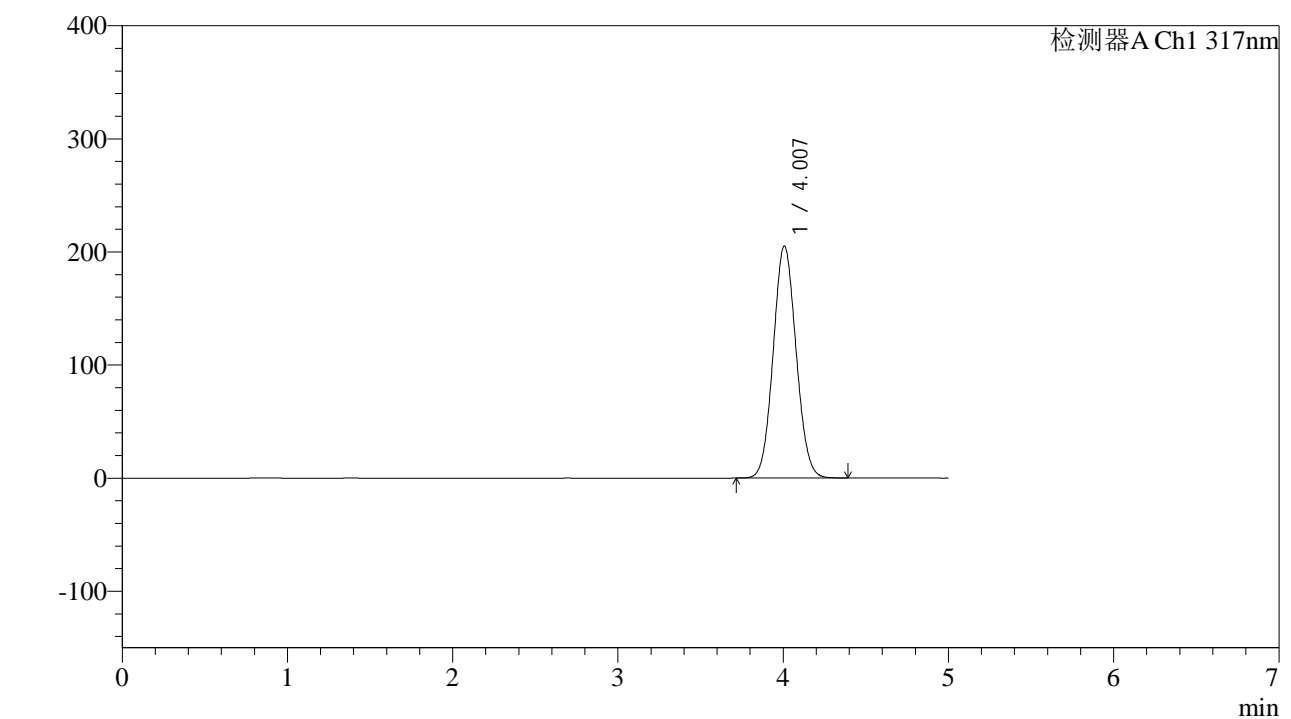


QTL-4047

<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>



<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



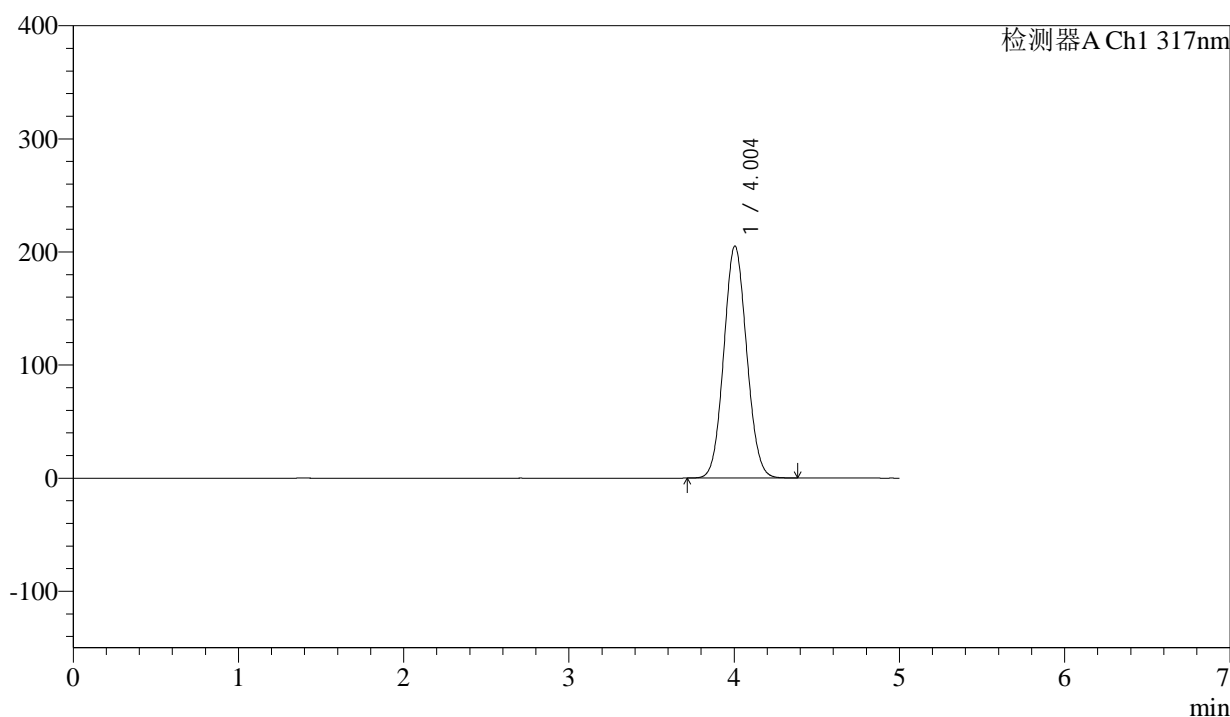
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°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: 20μl 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