



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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.31	1958496	1960944	1960793	1958847	1956385	1959093	0.10
2	10.35	1990888	1990993				1990940	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
190018.72	192361.35	0.87
数据可信		

影响因素30天裸片-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
2024112321批	1	2043624	2035122	2039373	95.91	97.58	2.11	95.43% ~ 99.74%
	2	2033360	2033615	2033488	95.63			
	3	2118480	2116814	2117647	99.59			
	4	2033230	2033813	2033522	95.63			
	5	2107697	2106745	2107221	99.10			
	6	2118714	2119308	2119011	99.65			
高温	1	2070621	2072967	2071794	97.43	93.96	12.30	81.84% ~ 106.09%
	2	2101729	2099420	2100574	98.79			
	3	1497838	1498615	1498226	70.46			
	4	2092015	2088414	2090214	98.30			
	5	2095529	2095919	2095724	98.56			
	6	2134853	2128559	2131706	100.25			
光照	1	2089993	2086910	2088452	98.22	99.30	1.09	98.16% ~ 100.43%
	2	2113633	2112755	2113194	99.38			
	3	2112258	2112640	2112449	99.34			
	4	2083576	2083939	2083758	98.00			
	5	2124002	2126737	2125370	99.95			
	6	2145393	2145506	2145450	100.90			



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-14

复核者:

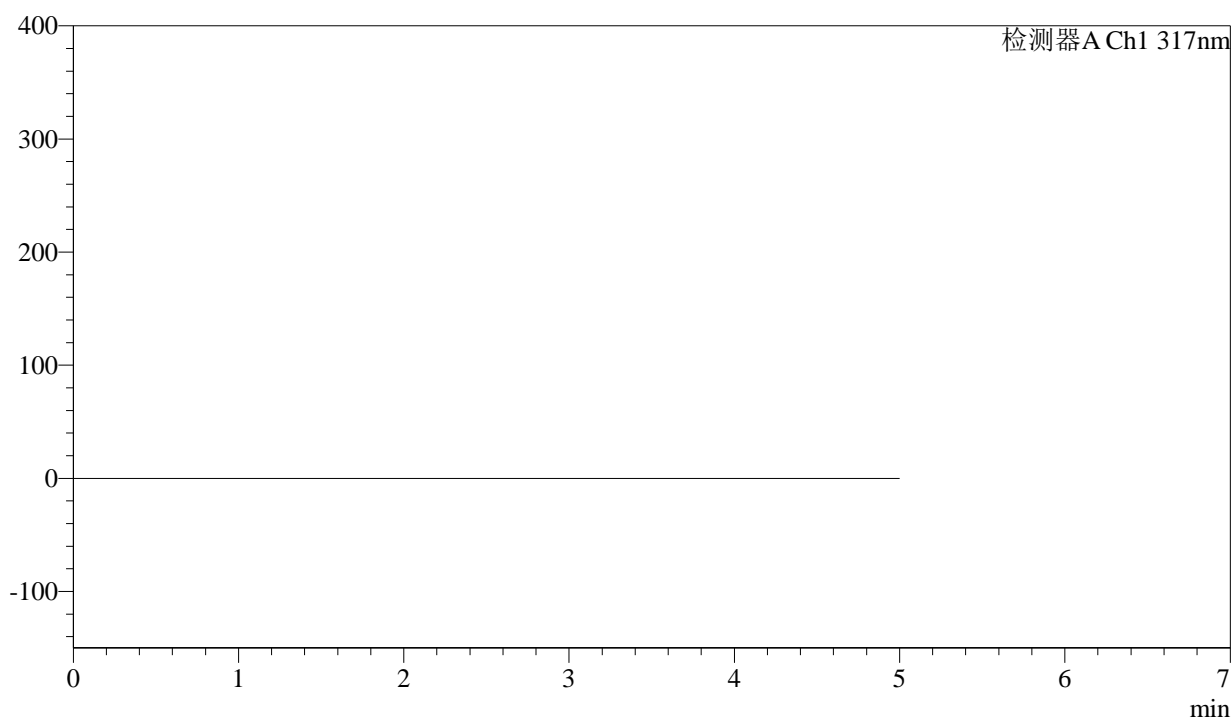
未审阅版本

〈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 - 0-101/24-1236-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-lf-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: 2-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 15:06:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:17:22 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)
总计							

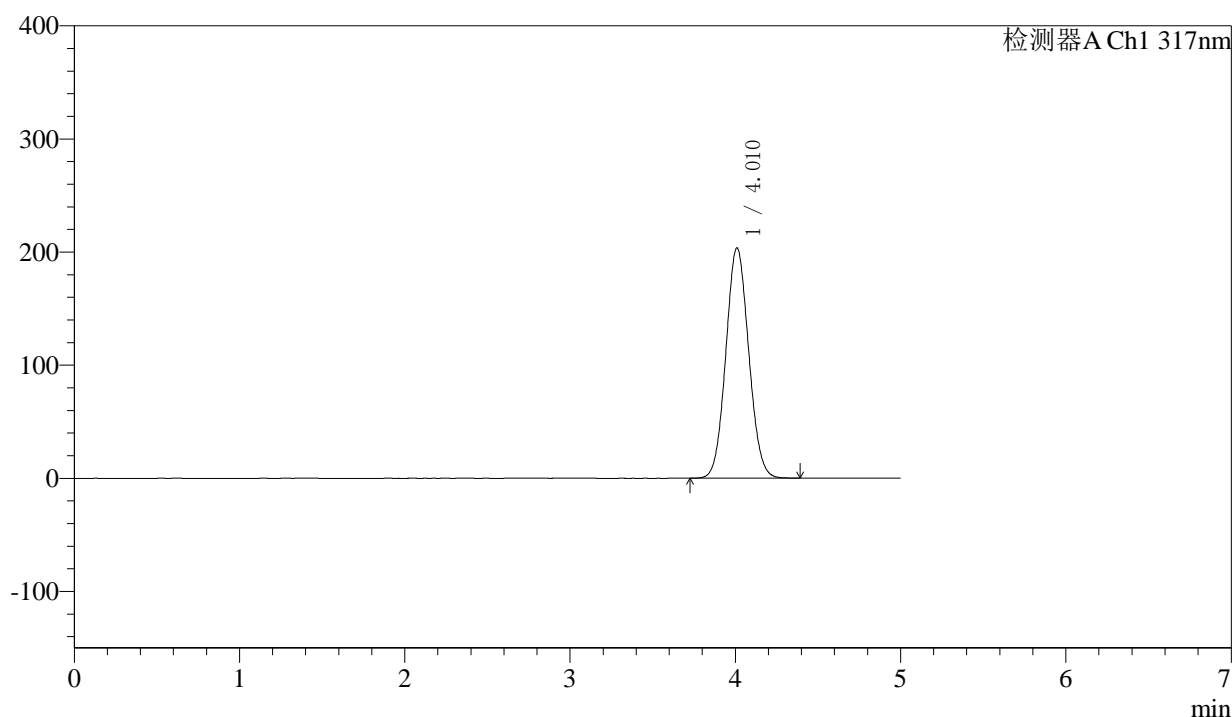
图1 非布司他片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱
自制品(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
溶剂

〈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 - 0-101/24-1237-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-lf-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: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 15:11:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:17:26 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	1958496	100.000	203288	3990	1.070	--
总计		1958496	100.000	203288			

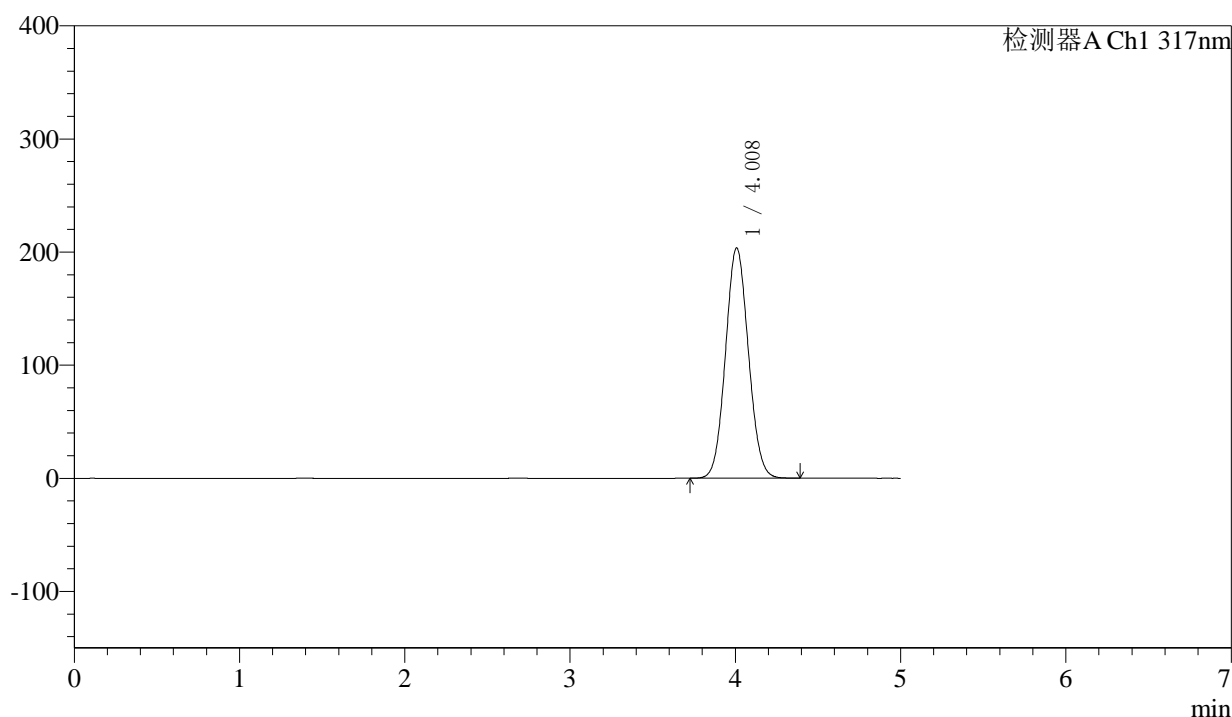
图2 非布司他片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

〈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 - 0-101/24-1238-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-lf-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: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 15:17:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:17:29 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	4.008	1960944	100.000	203527	3980	1.070	--
总计		1960944	100.000	203527			

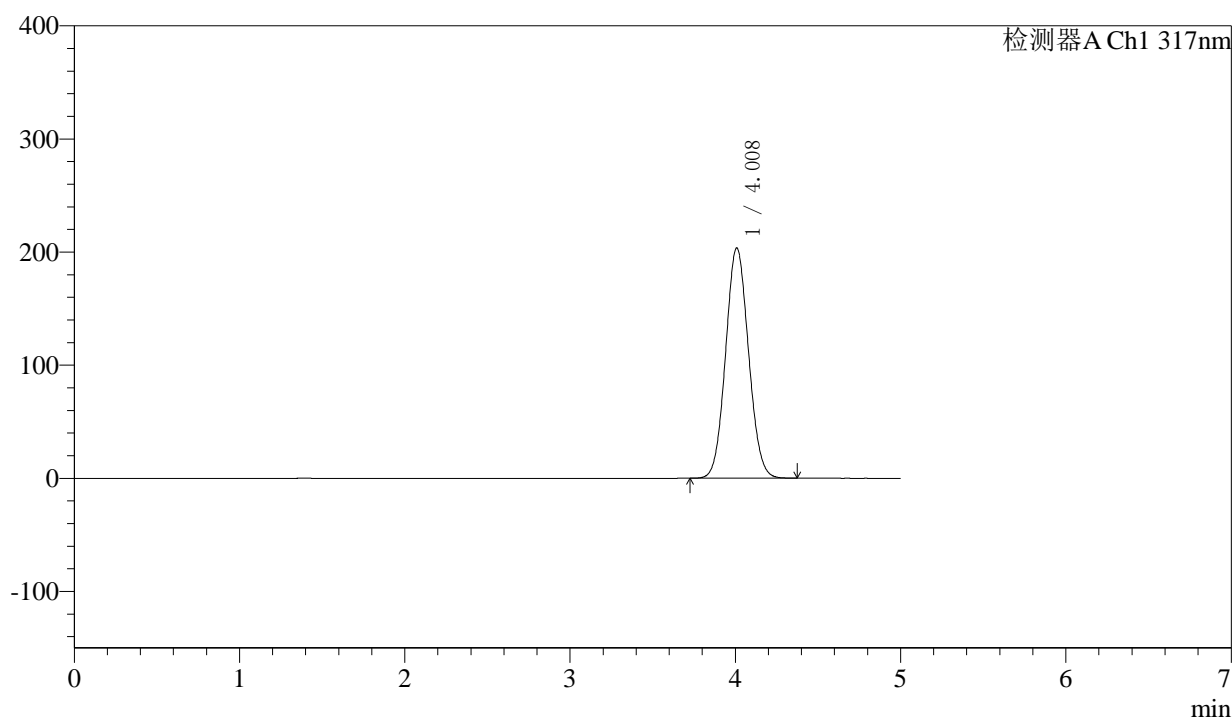
图3 非布司他片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

〈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 - 0-101/24-1239-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-lf-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: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 15:22:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:17:32 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	4.008	1960793	100.000	203378	3977	1.070	--
总计		1960793	100.000	203378			

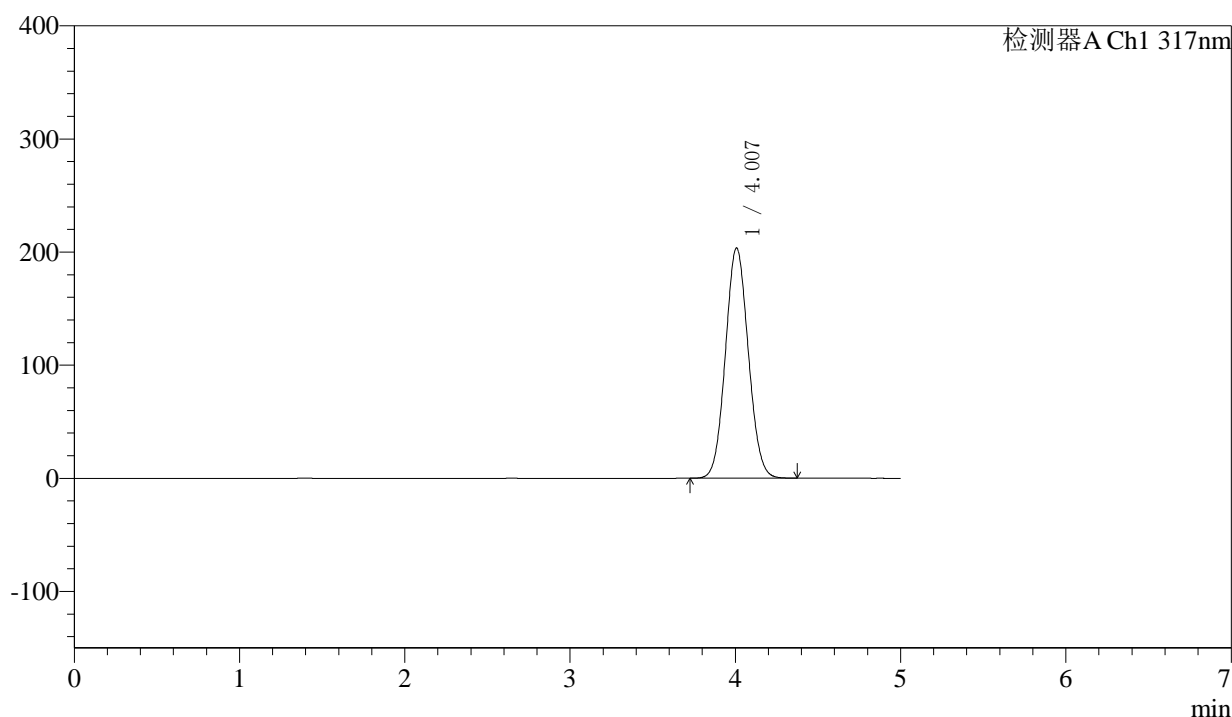
图4 非布司他片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

〈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 - 0-101/24-1240-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-lf-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: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 15:28:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:17:35 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	4.007	1958847	100.000	203506	3983	1.070	--
总计		1958847	100.000	203506			

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



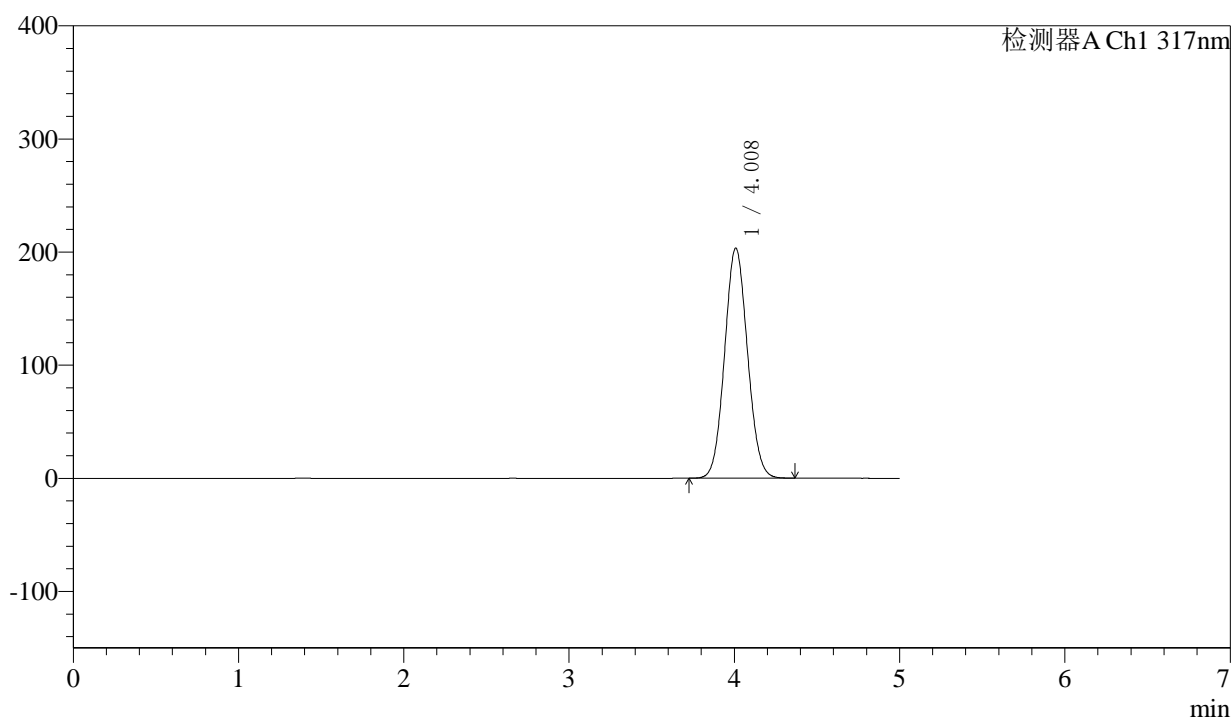
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-101/24-1241-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-lf-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: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 15:33:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:17:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	1956385	100.000	203222	3989	1.070	--
总计		1956385	100.000	203222			

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



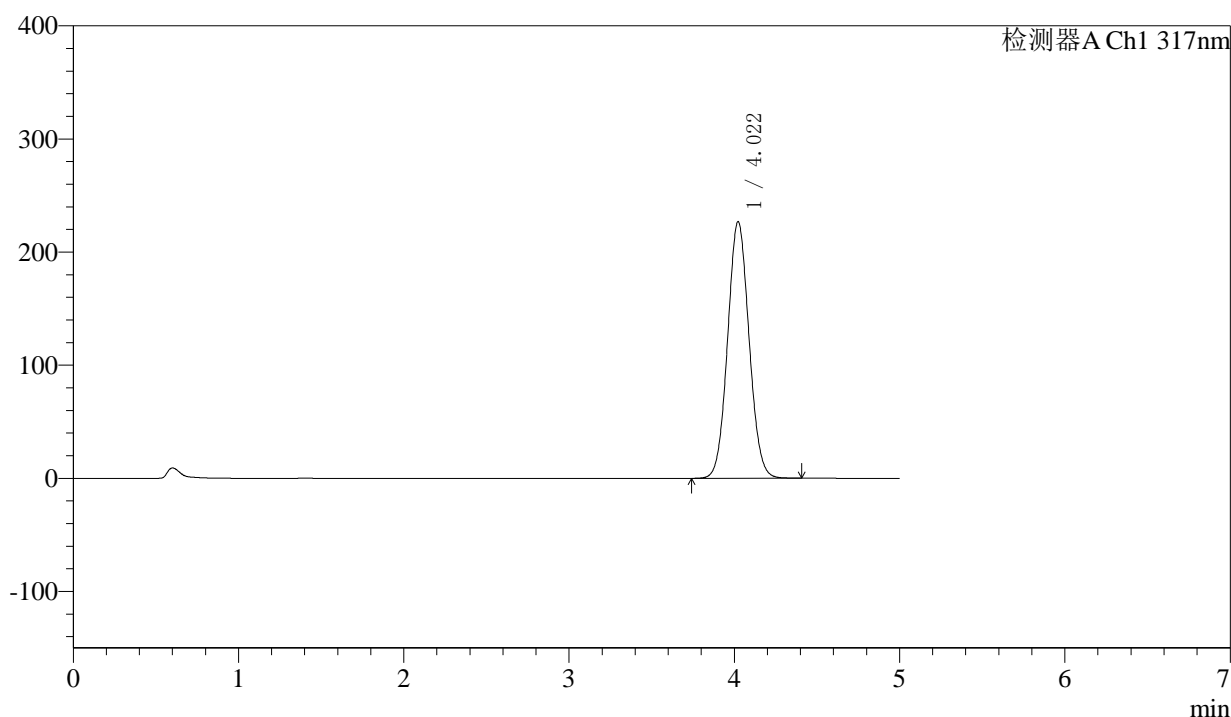
QTL-4047

<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 - 0-101/24-1242-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-lf-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: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 15:38:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:17:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	2043624	100.000	227001	4610	1.065	--
总计		2043624	100.000	227001			

图7 非布司他片溶出度测定影响因素30天裸片高温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



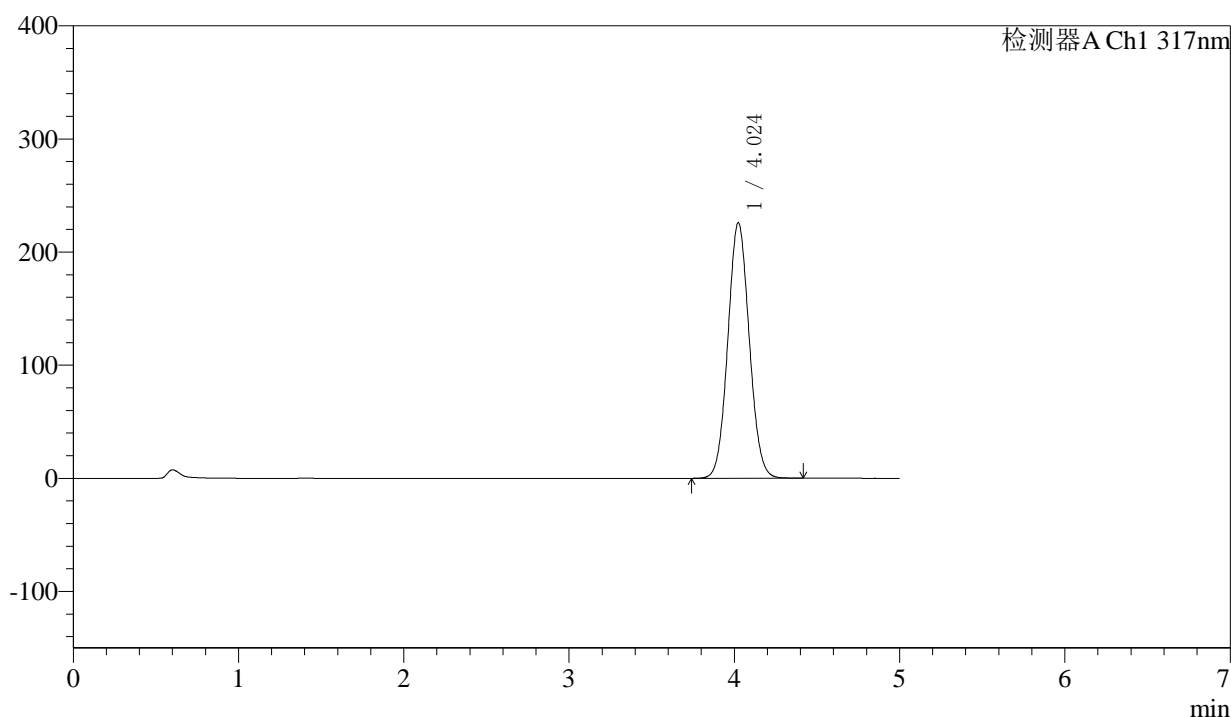
QTL-4047

<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 - 0-101/24-1243-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-lf-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: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 15:44:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:17:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.024	2035122	100.000	225869	4608	1.063	--
总计		2035122	100.000	225869			

图8 非布司他片溶出度测定影响因素30天裸片高温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



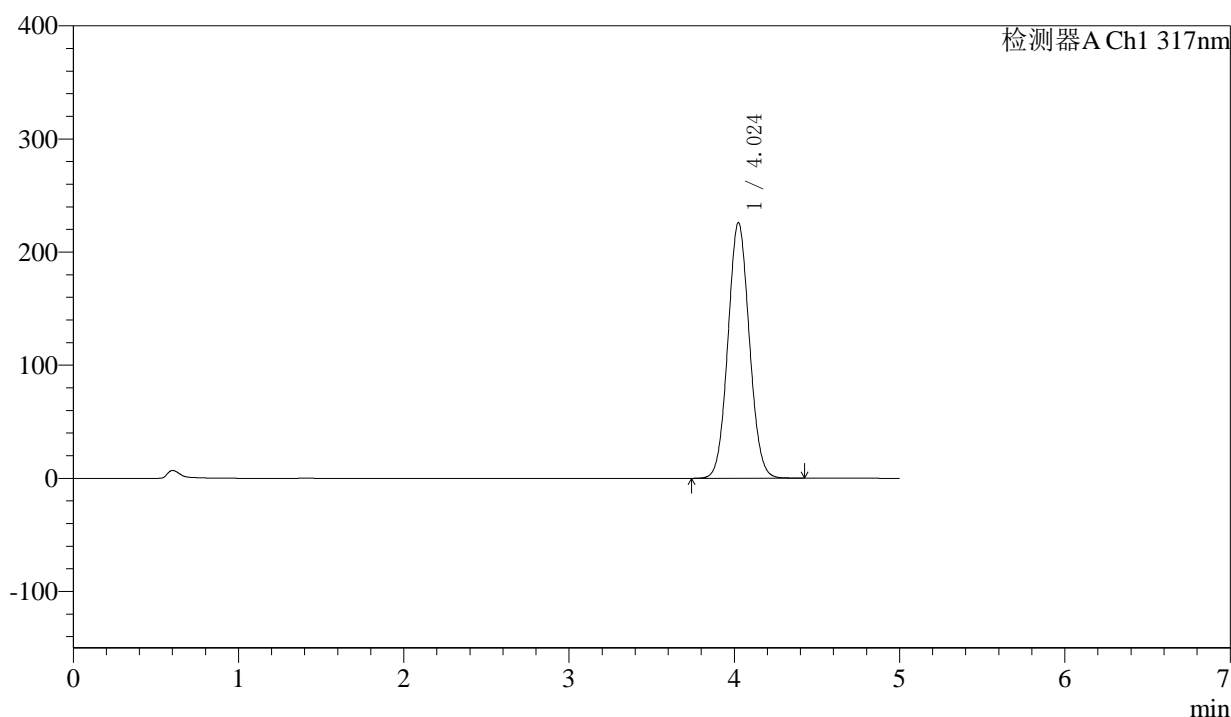
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-101/24-1244-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-lf-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: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 15:49:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:17:45 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	2033360	100.000	225823	4624	1.063	--
总计		2033360	100.000	225823			

图9 非布司他片溶出度测定影响因素30天裸片高温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



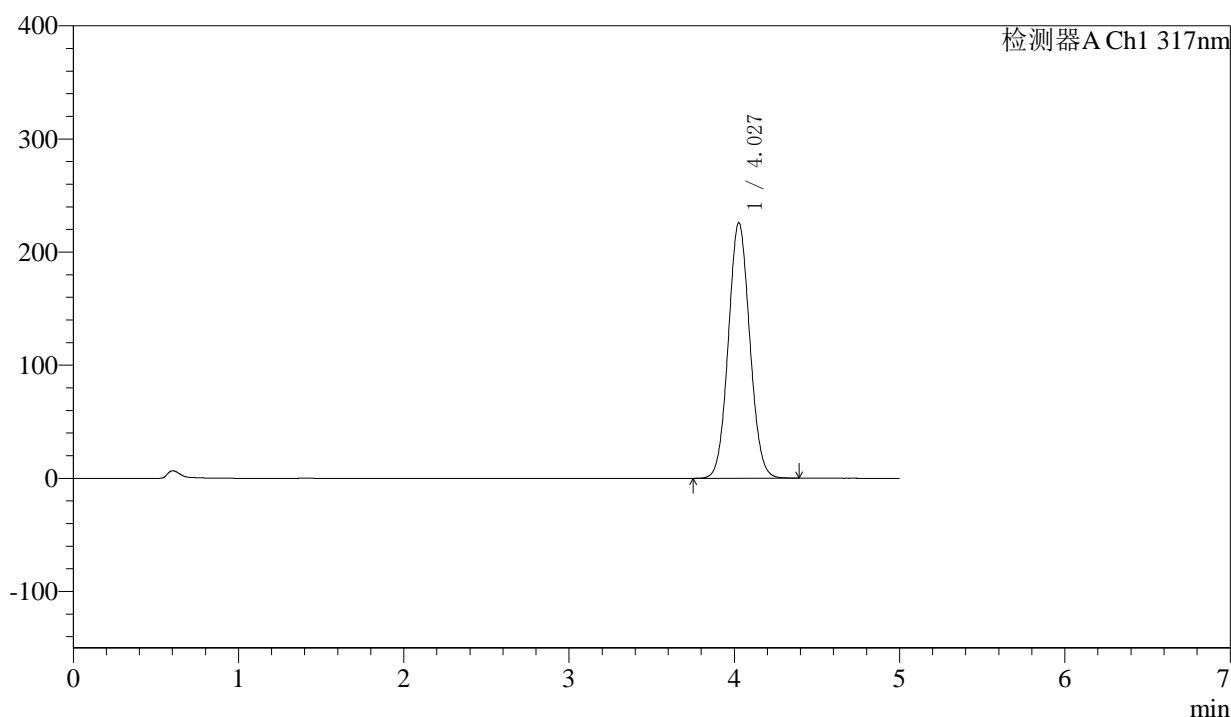
QTL-4047

<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 - 0-101/24-1245-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-lf-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: 2-10
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 15:55:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:17:48 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	4.027	2033615	100.000	225672	4622	1.063	--
总计		2033615	100.000	225672			

图10 非布司他片溶出度测定影响因素30天裸片高温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



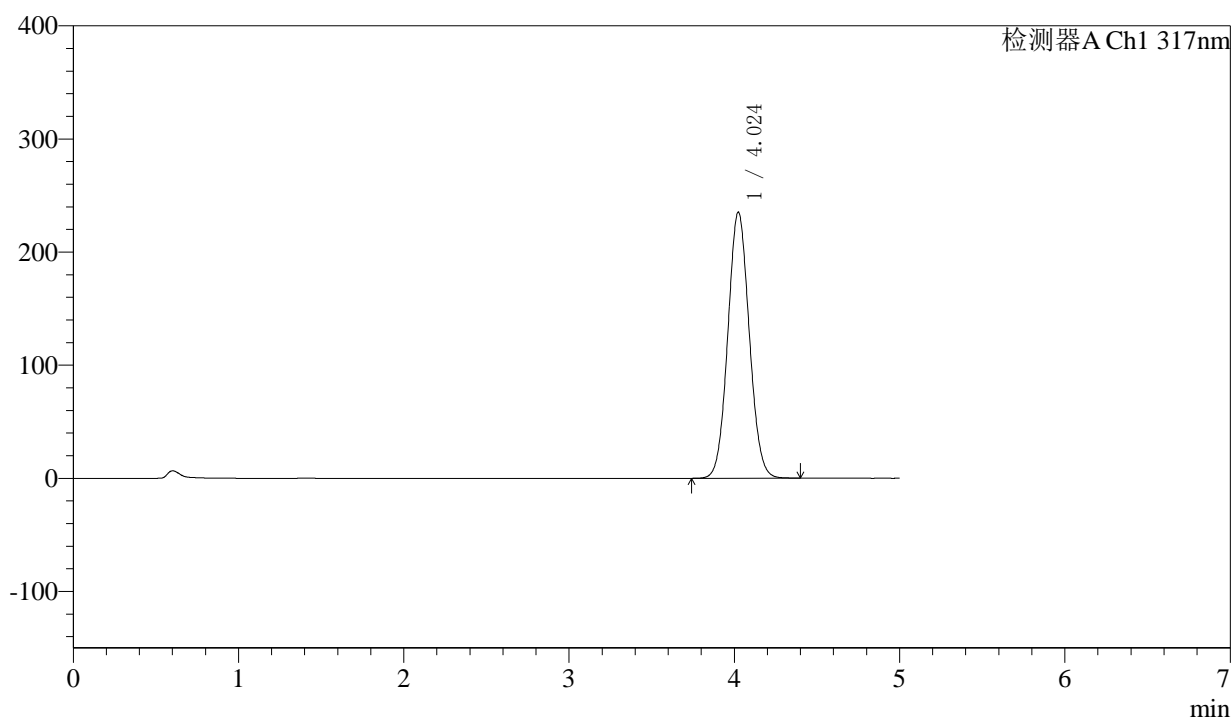
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-101/24-1246-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-lf-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: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 16:00:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:17:51 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	2118480	100.000	235239	4608	1.064	--
总计		2118480	100.000	235239			

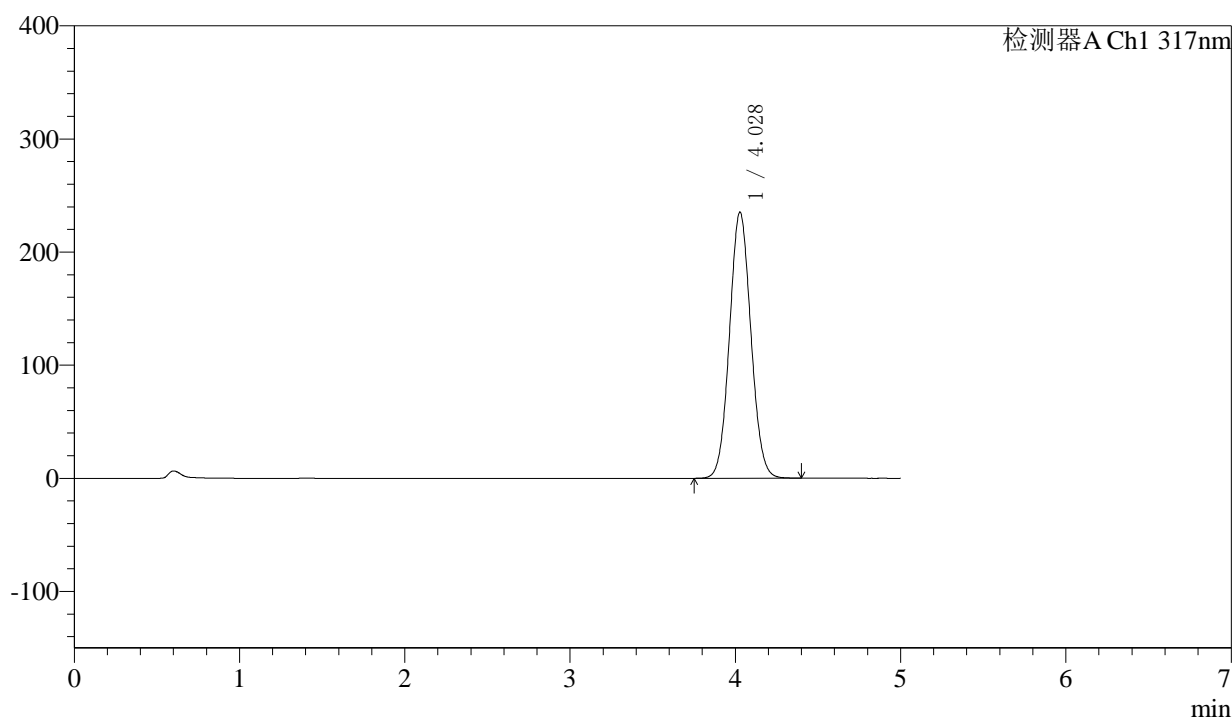
图11 非布司他片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

〈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 - 0-101/24-1247-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-lf-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: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 16:05:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/14 09:17:53 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	4.028	2116814	100.000	235119	4623	1.064	--
总计		2116814	100.000	235119			

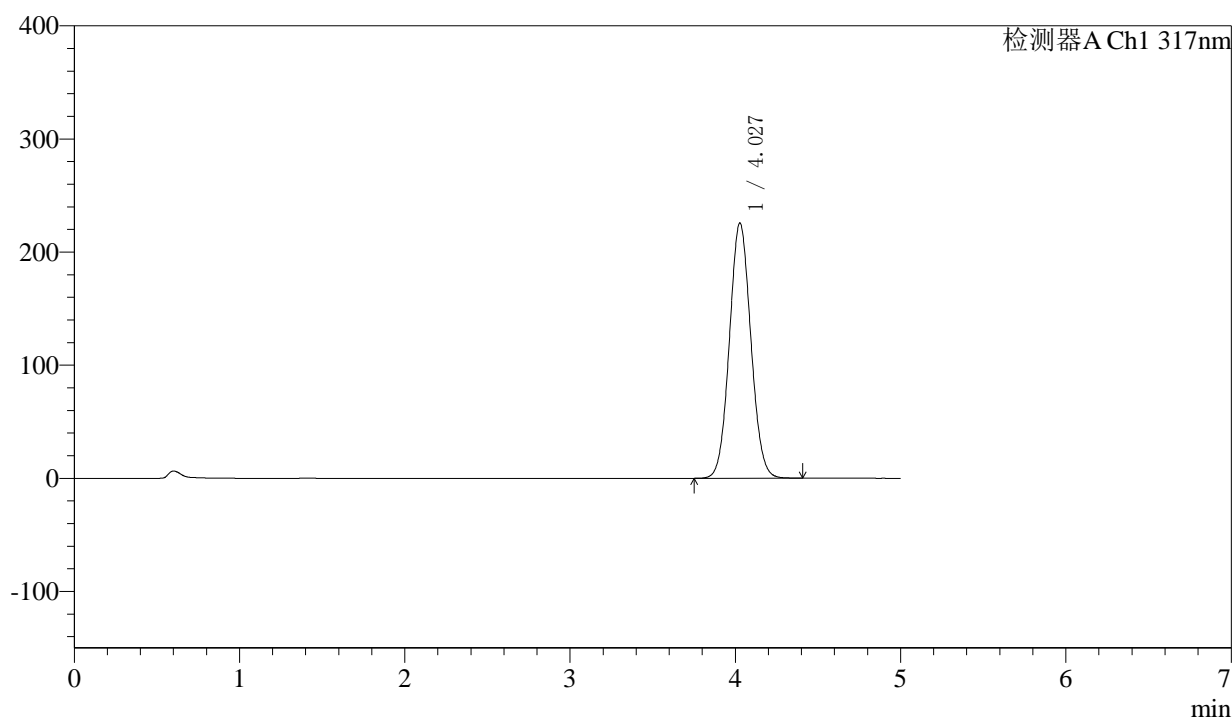
图12 非布司他片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

〈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 - 0-101/24-1248-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-lf-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: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 16:11:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/14 09:17:56 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	4.027	2033230	100.000	225452	4610	1.063	--
总计		2033230	100.000	225452			

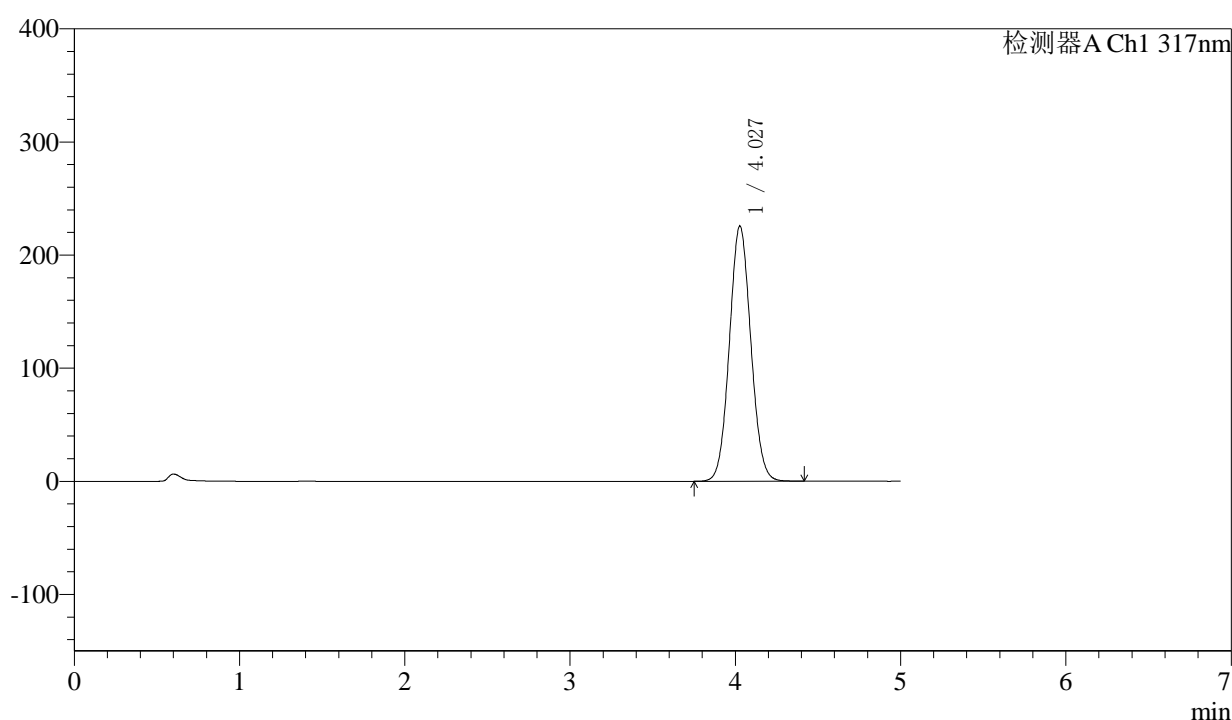
图13 非布司他片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

〈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 - 0-101/24-1249-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-lf-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: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 16:16:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:17:59 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	4.027	2033813	100.000	225406	4606	1.063	--
总计		2033813	100.000	225406			

图14 非布司他片溶出度测定影响因素30天裸片高温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



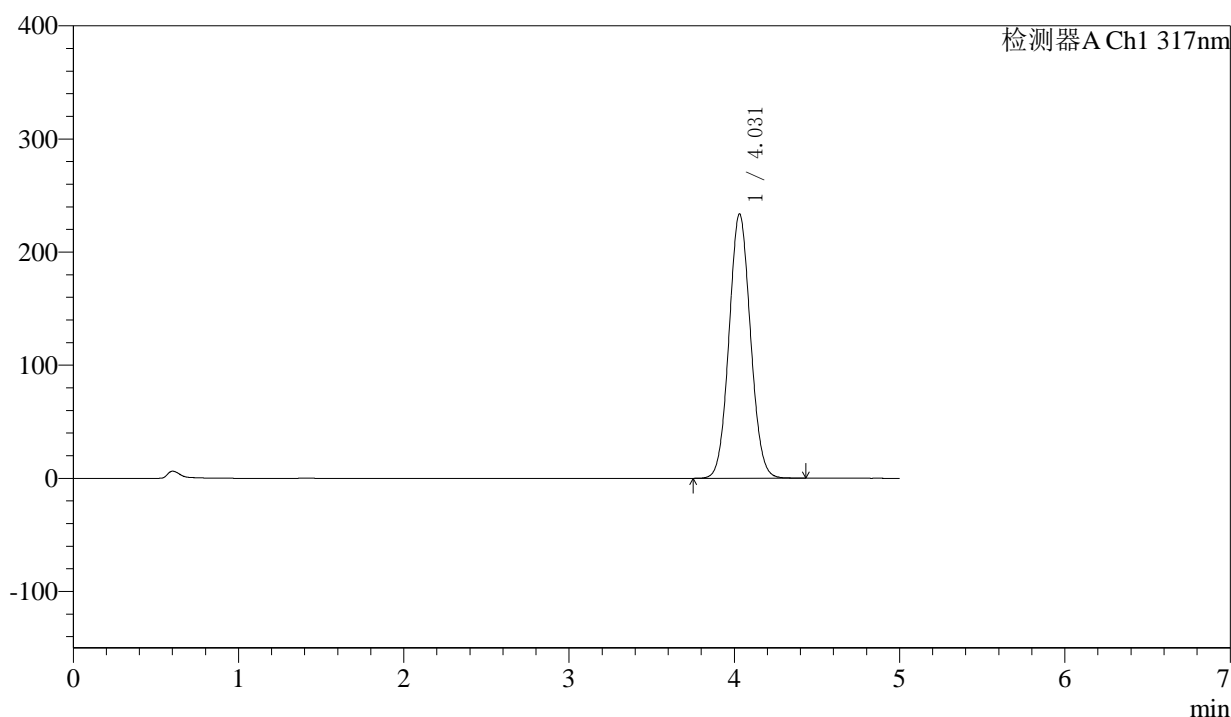
QTL-4047

<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 - 0-101/24-1250-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-lf-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: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 16:22:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:18:01 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	4.031	2107697	100.000	233797	4616	1.064	--
总计		2107697	100.000	233797			

图15 非布司他片溶出度测定影响因素30天裸片高温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



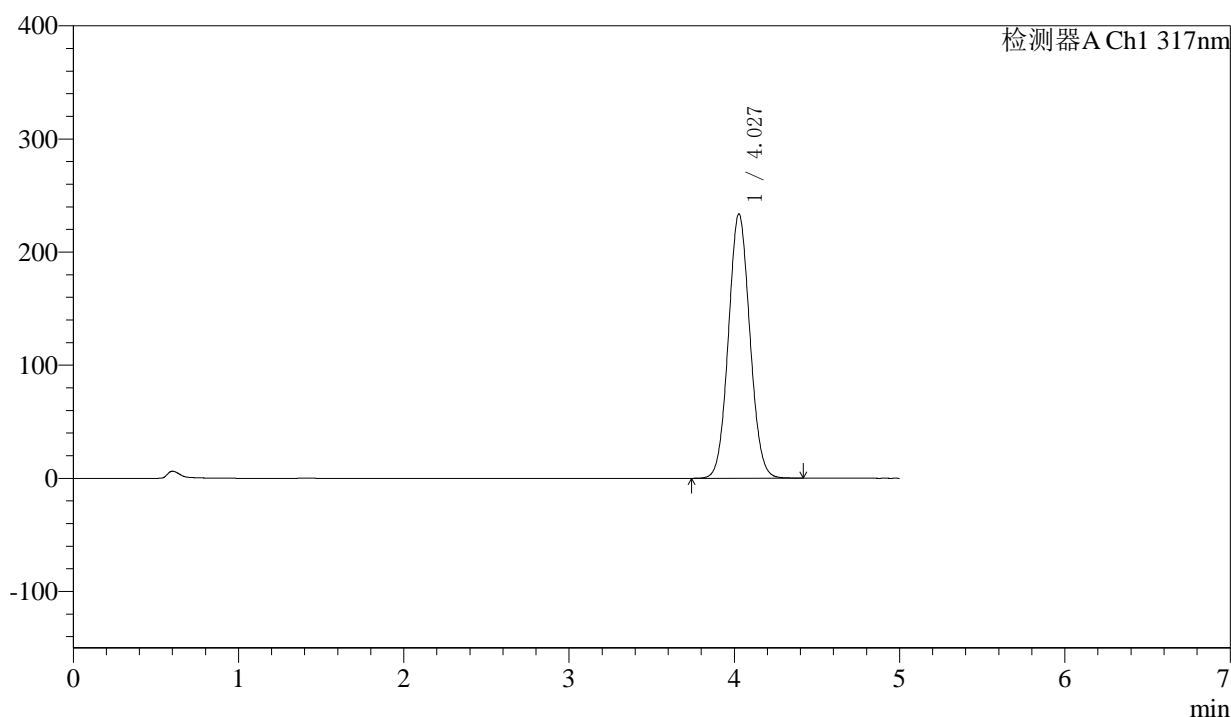
QTL-4047

<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 - 0-101/24-1251-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-lf-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: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 16:27:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:18:04 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	4.027	2106745	100.000	233608	4610	1.063	--
总计		2106745	100.000	233608			

图16 非布司他片溶出度测定影响因素30天裸片高温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



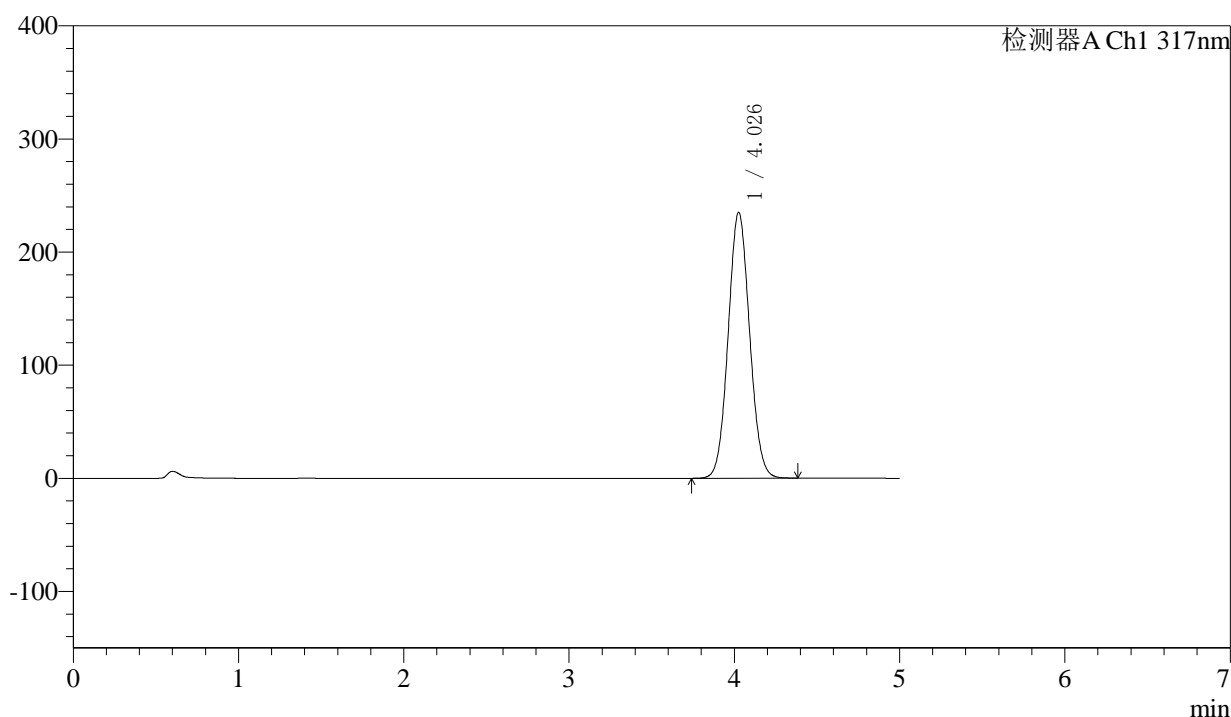
QTL-4047

<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 - 0-101/24-1252-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-lf-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: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 16:32:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:18:07 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	4.026	2118714	100.000	234596	4605	1.063	--
总计		2118714	100.000	234596			

图17 非布司他片溶出度测定影响因素30天裸片高温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



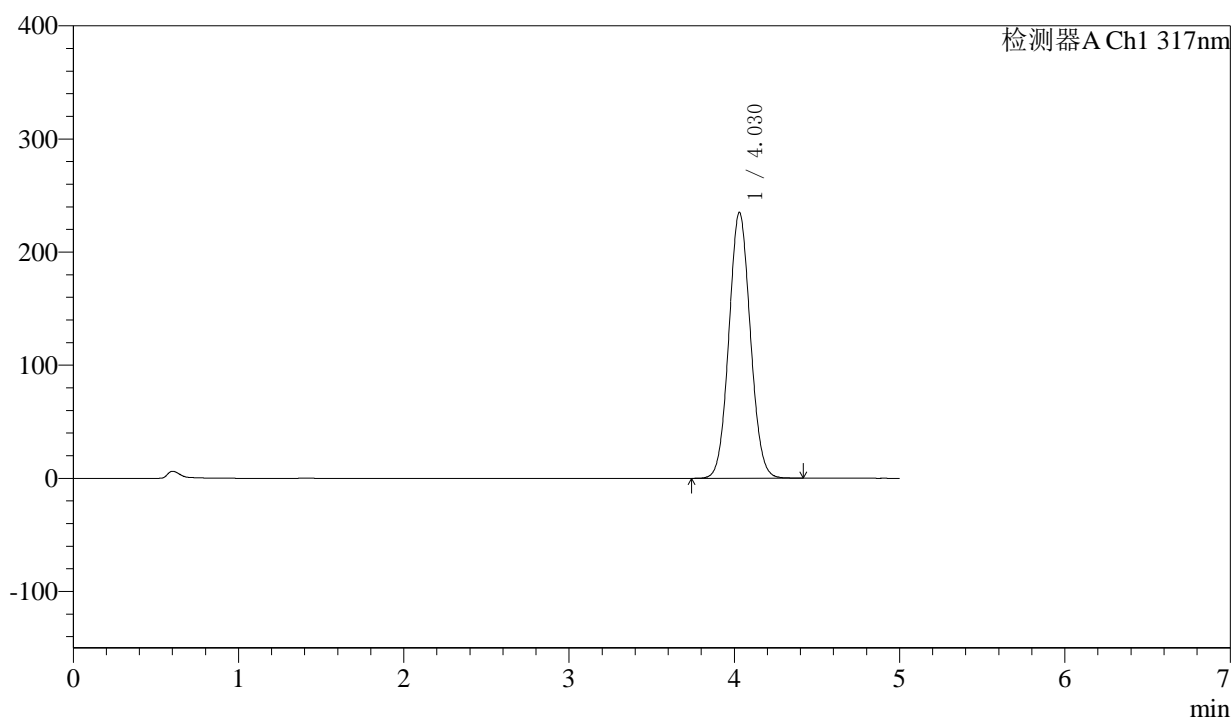
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-101/24-1253-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-lf-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: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 16:38:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:18:10 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	4.030	2119308	100.000	235153	4615	1.063	--
总计		2119308	100.000	235153			

图18 非布司他片溶出度测定影响因素30天裸片高温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



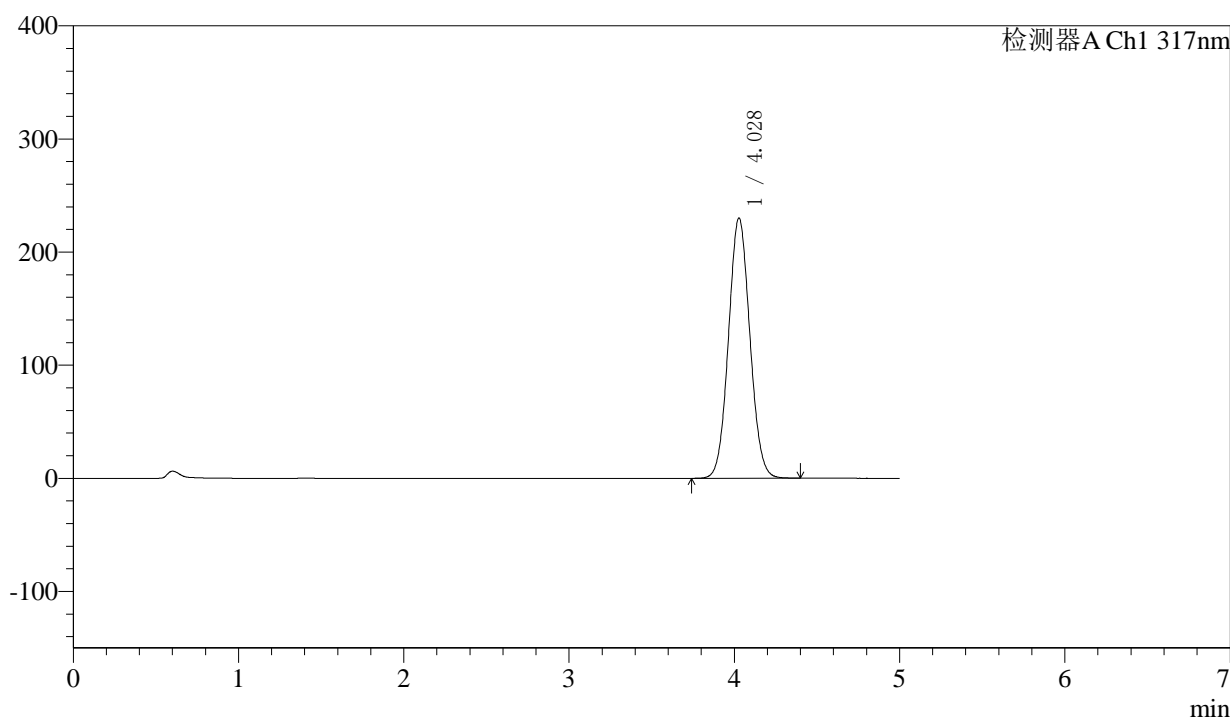
QTL-4047

<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 - 0-101/24-1254-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-lf-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: 2-2
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 16:43:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:18:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	2070621	100.000	229975	4623	1.063	--
总计		2070621	100.000	229975			

图19 非布司他片溶出度测定影响因素30天裸片高湿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



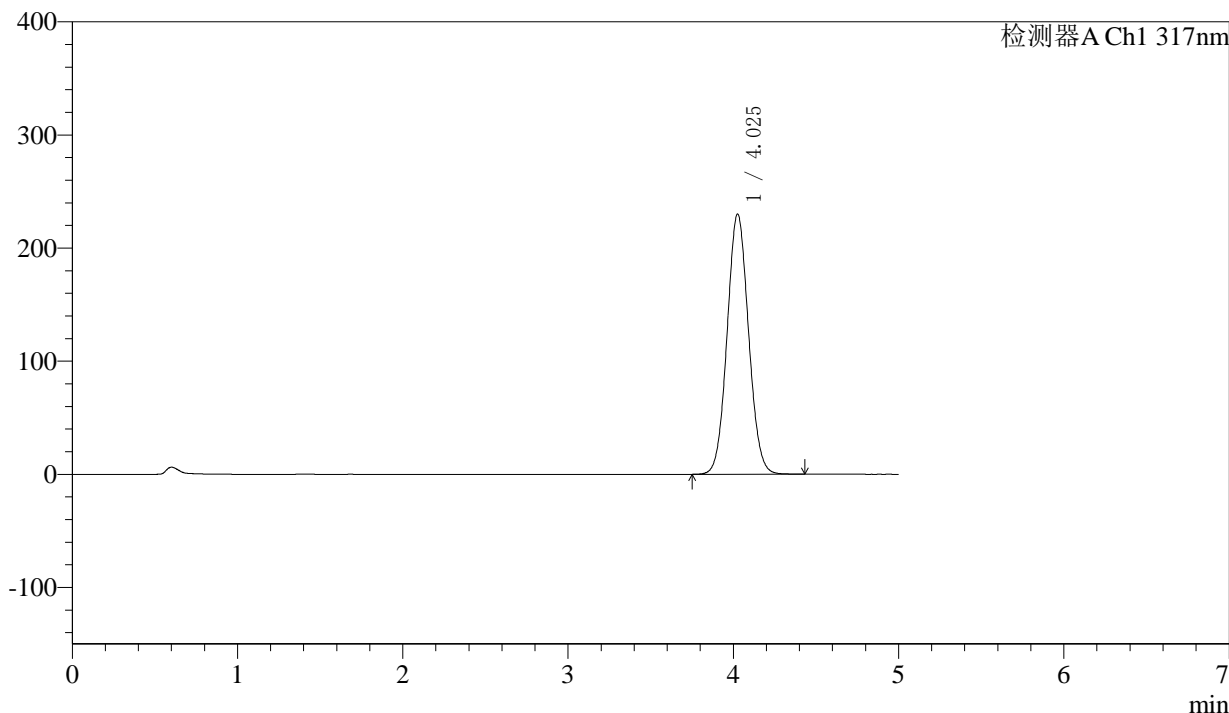
QTL-4047

<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 - 0-101/24-1255-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-lf-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: 2-2
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 16:49:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:18:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.025	2072967	100.000	229657	4611	1.063	--
总计		2072967	100.000	229657			

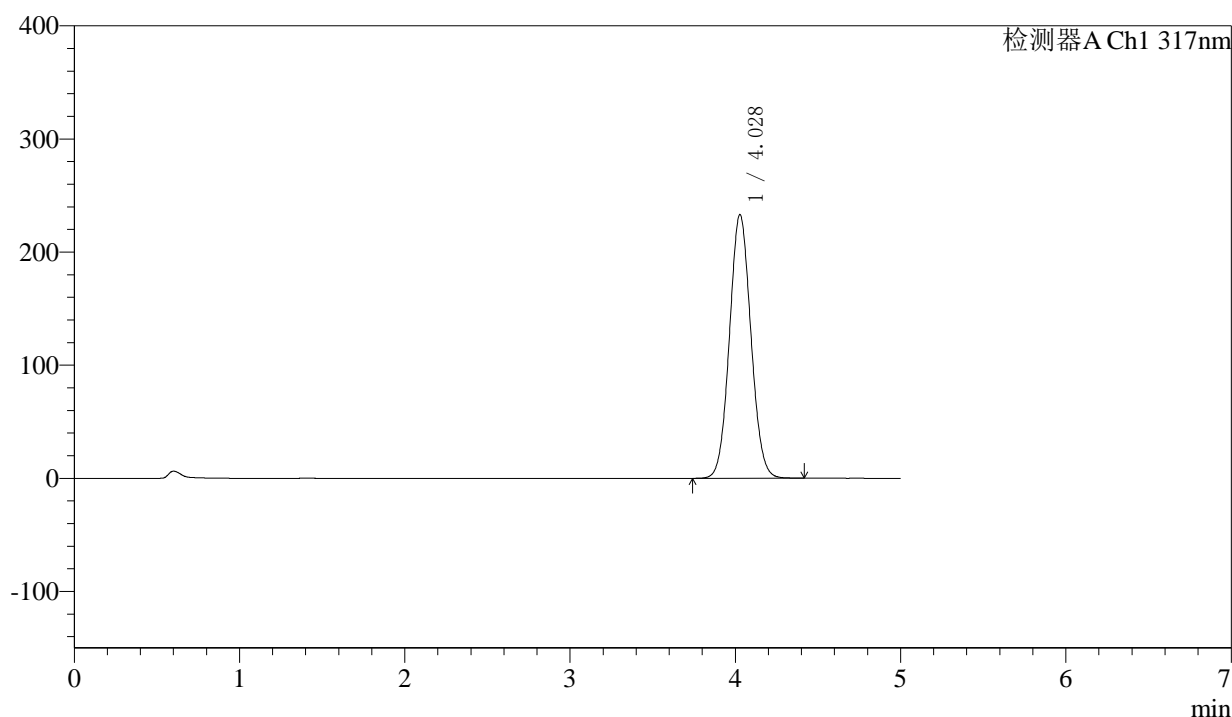
图20 非布司他片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

〈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 - 0-101/24-1256-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-lf-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: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 16:54:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:18:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

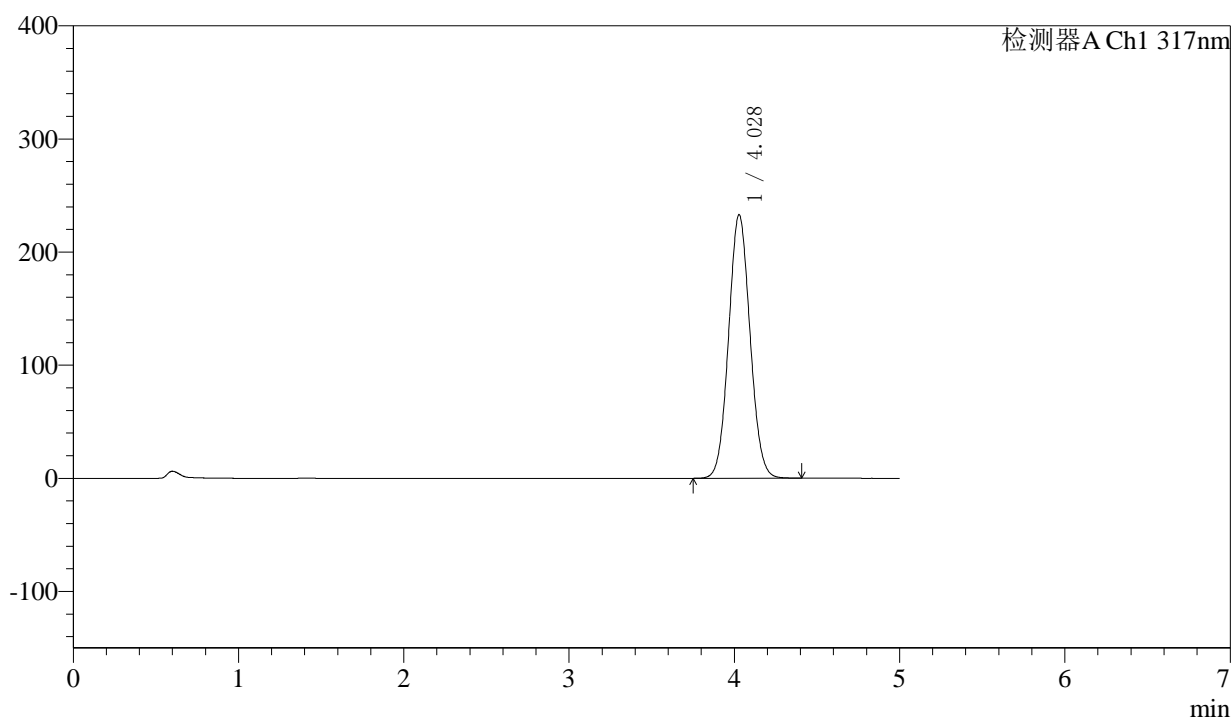
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	2101729	100.000	232986	4605	1.064	--
总计		2101729	100.000	232986			

〈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 - 0-101/24-1257-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-lf-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: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 17:00:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:18:21 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	4.028	2099420	100.000	232967	4614	1.063	--
总计		2099420	100.000	232967			



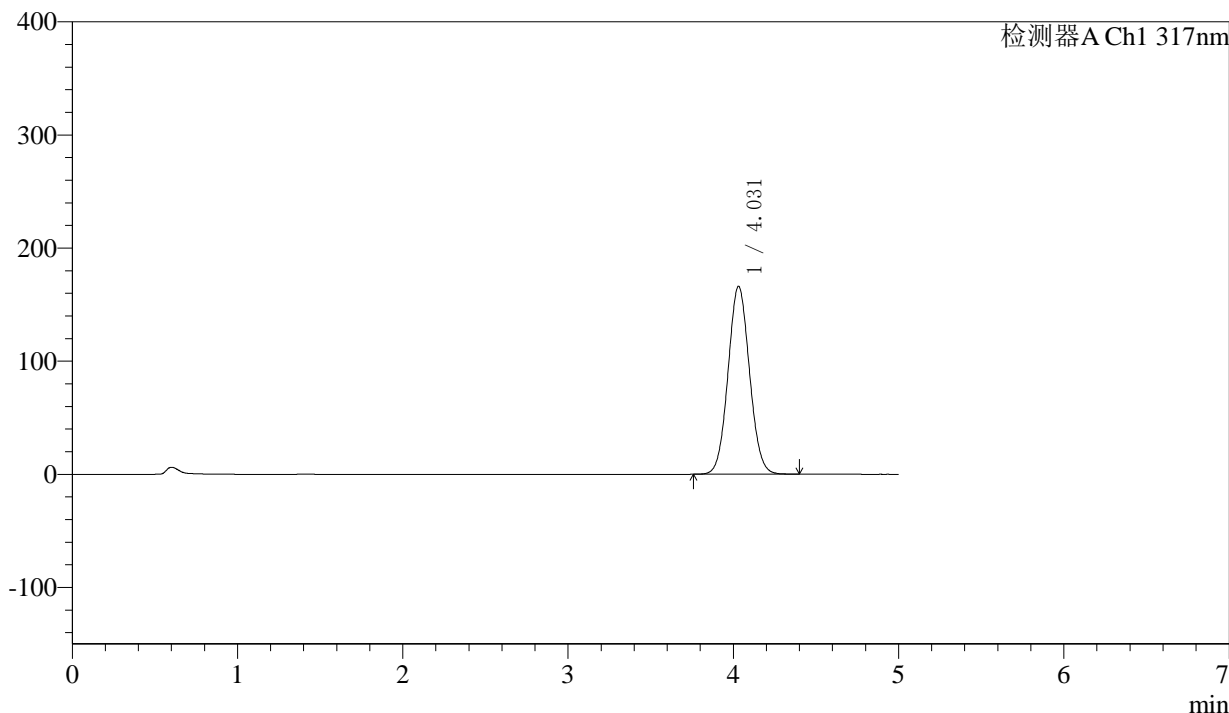
QTL-4047

<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 - 0-101/24-1258-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-lf-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: 2-20
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 17:05:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:18:23 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	4.031	1497838	100.000	166151	4614	1.060	--
总计		1497838	100.000	166151			

图23 非布司他片溶出度测定影响因素30天裸片高湿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



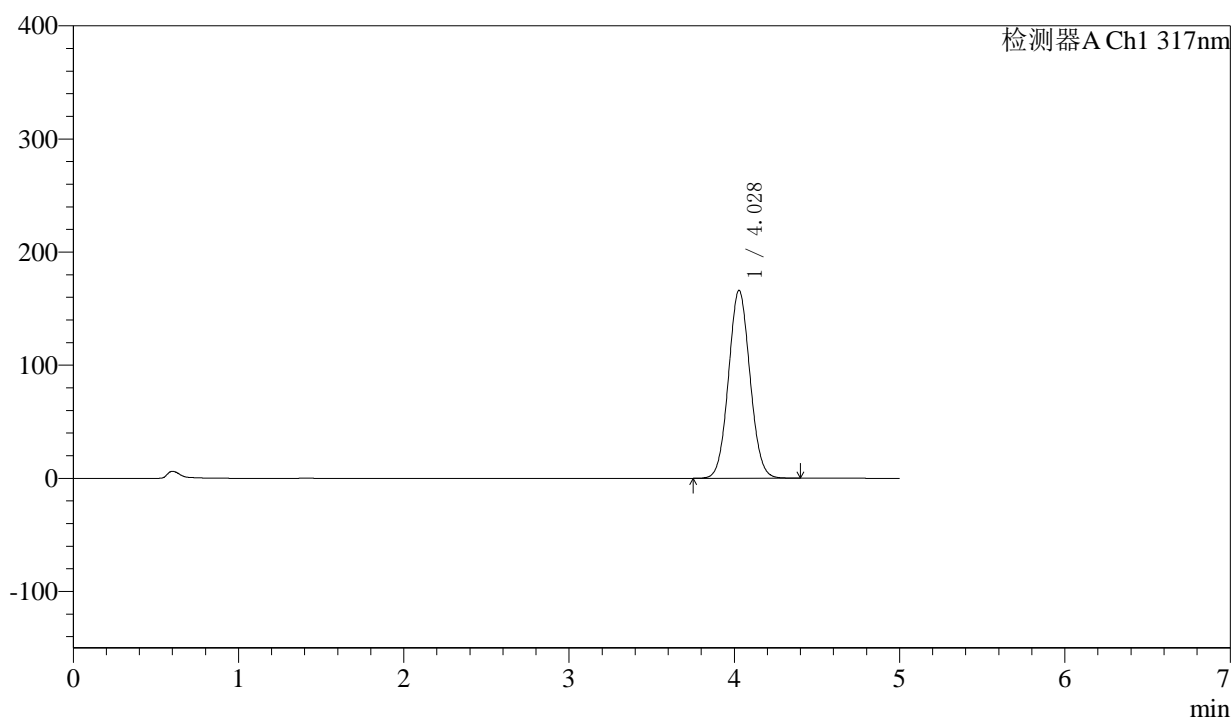
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-101/24-1259-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-lf-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: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 17:10:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:18:26 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	4.028	1498615	100.000	166054	4606	1.060	--
总计		1498615	100.000	166054			

图24 非布司他片溶出度测定影响因素30天裸片高湿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



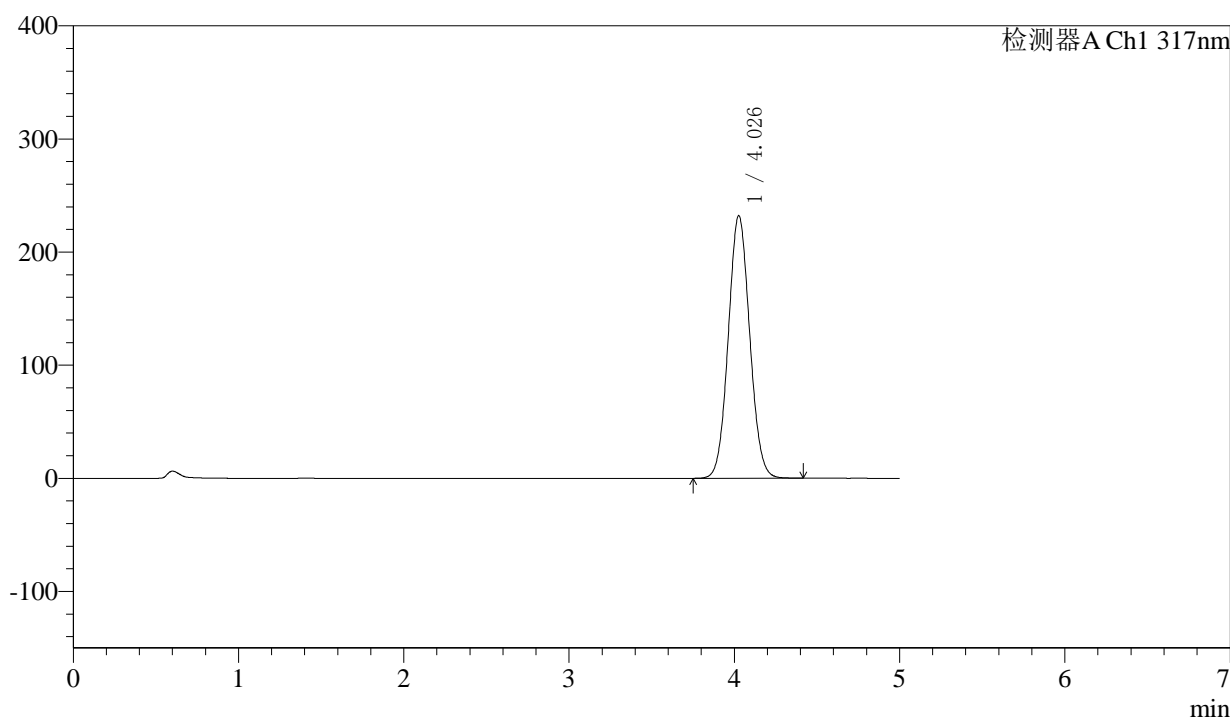
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-101/24-1260-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-lf-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: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 17:16:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:18:29 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	4.026	2092015	100.000	231830	4613	1.064	--
总计		2092015	100.000	231830			

图25 非布司他片溶出度测定影响因素30天裸片高湿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



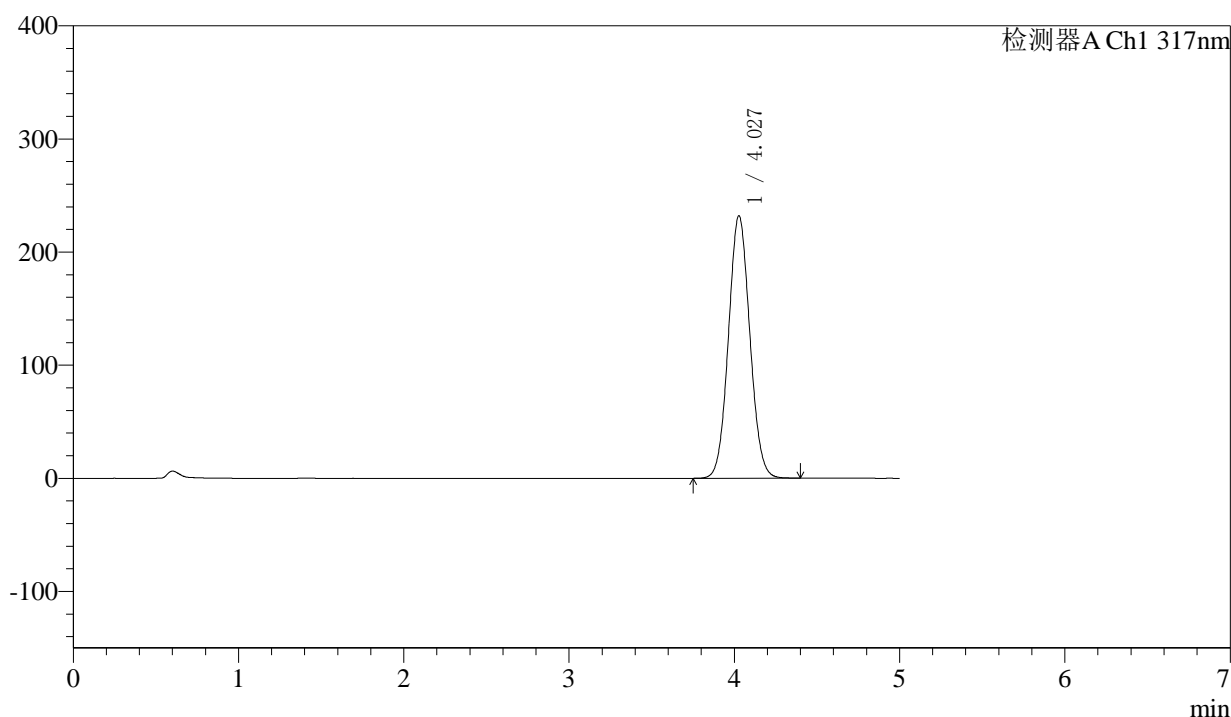
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-101/24-1261-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-lf-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: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 17:21:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:18:32 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	4.027	2088414	100.000	231918	4623	1.063	--
总计		2088414	100.000	231918			

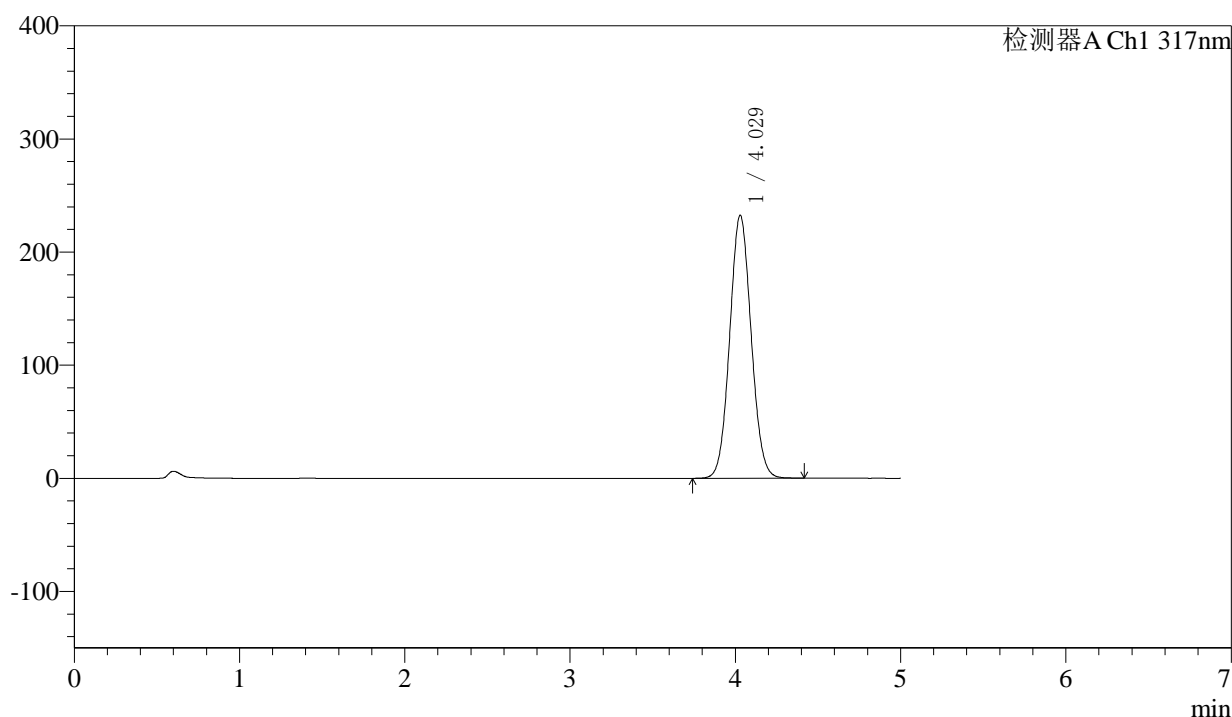
图26 非布司他片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

〈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 - 0-101/24-1262-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-lf-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: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 17:27:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:18:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	2095529	100.000	232479	4613	1.063	--
总计		2095529	100.000	232479			

图27 非布司他片溶出度测定影响因素30天裸片高湿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-1



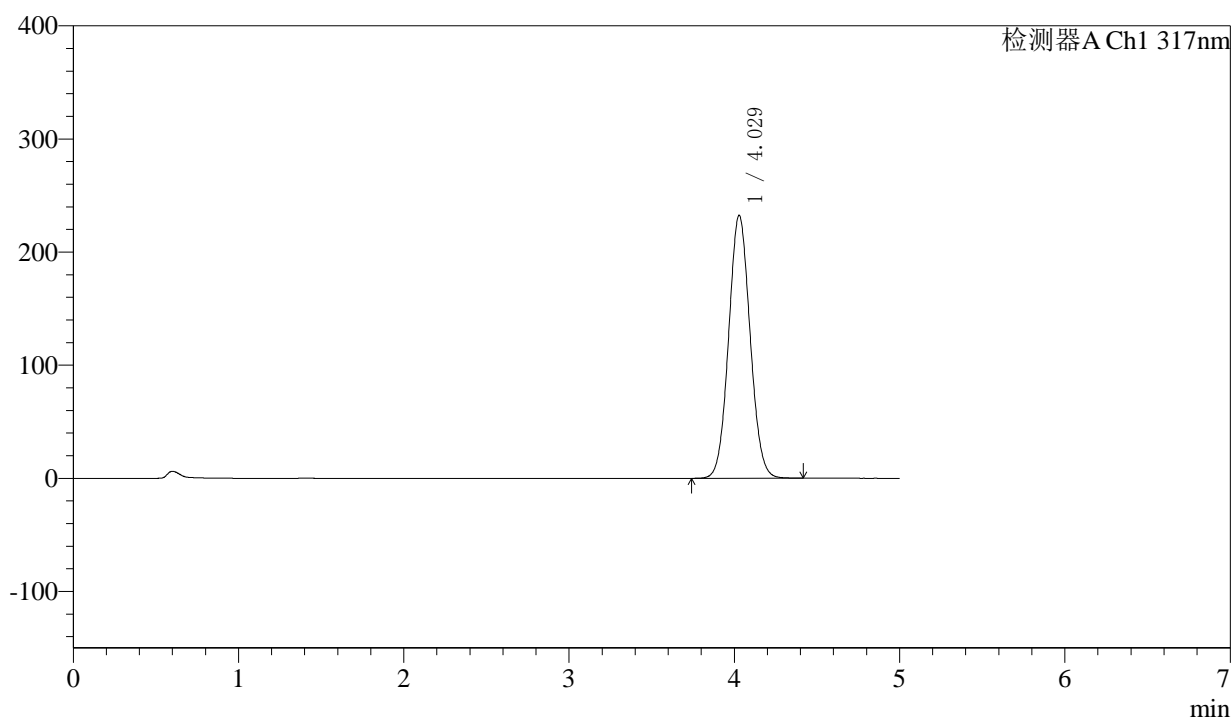
QTL-4047

<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 - 0-101/24-1263-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-lf-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: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 17:32:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:18:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	2095919	100.000	232458	4609	1.063	--
总计		2095919	100.000	232458			

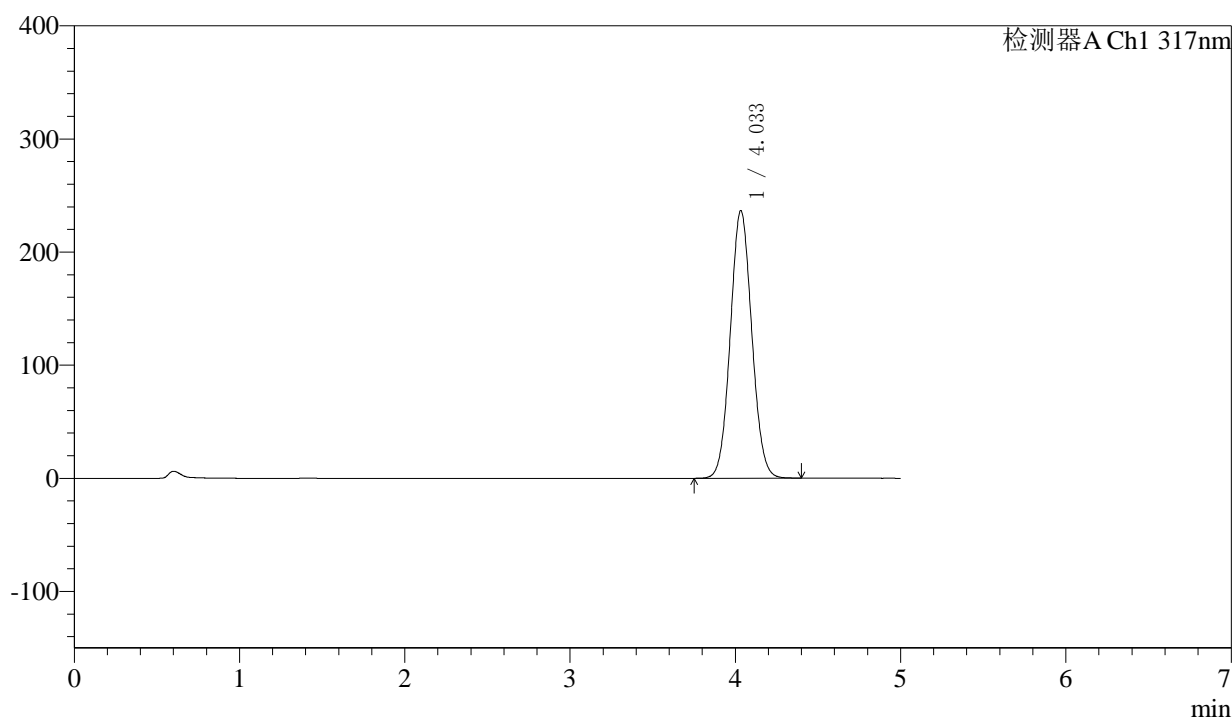
图28 非布司他片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

〈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 - 0-101/24-1264-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-lf-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: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 17:37:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:18:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

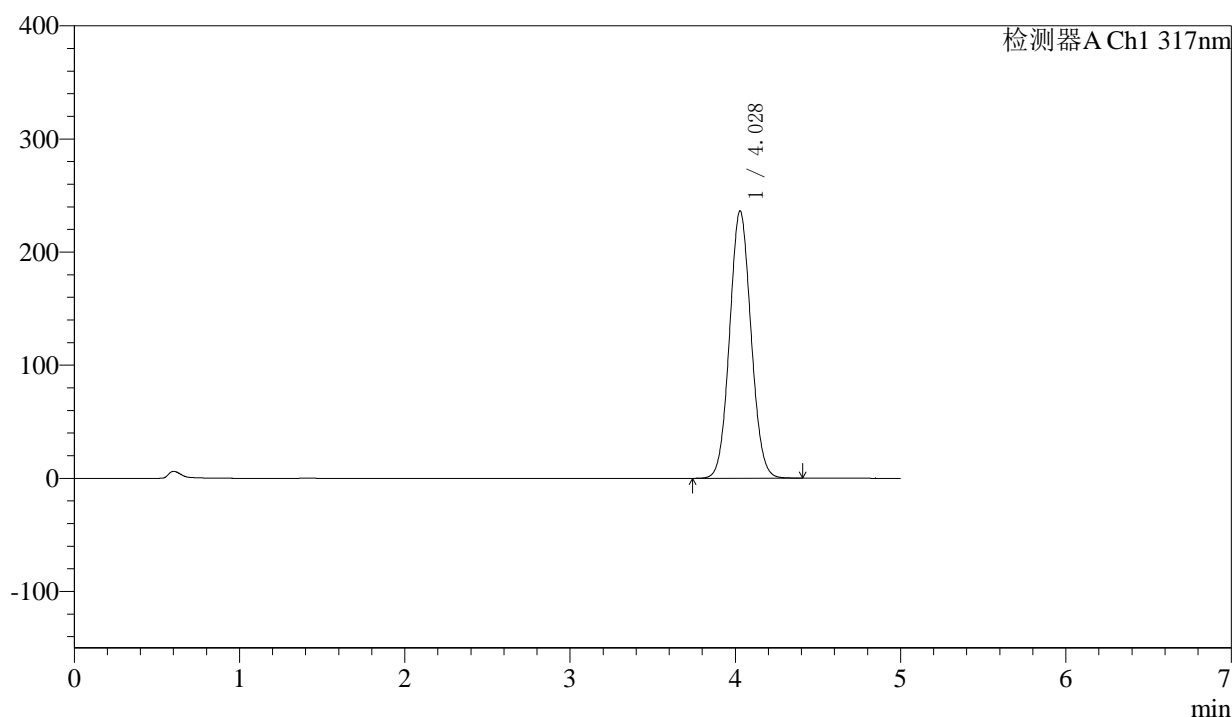
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.033	2134853	100.000	236417	4611	1.064	--
总计		2134853	100.000	236417			

〈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 - 0-101/24-1265-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-lf-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: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 17:43:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:18:43 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	4.028	2128559	100.000	236361	4621	1.064	--
总计		2128559	100.000	236361			



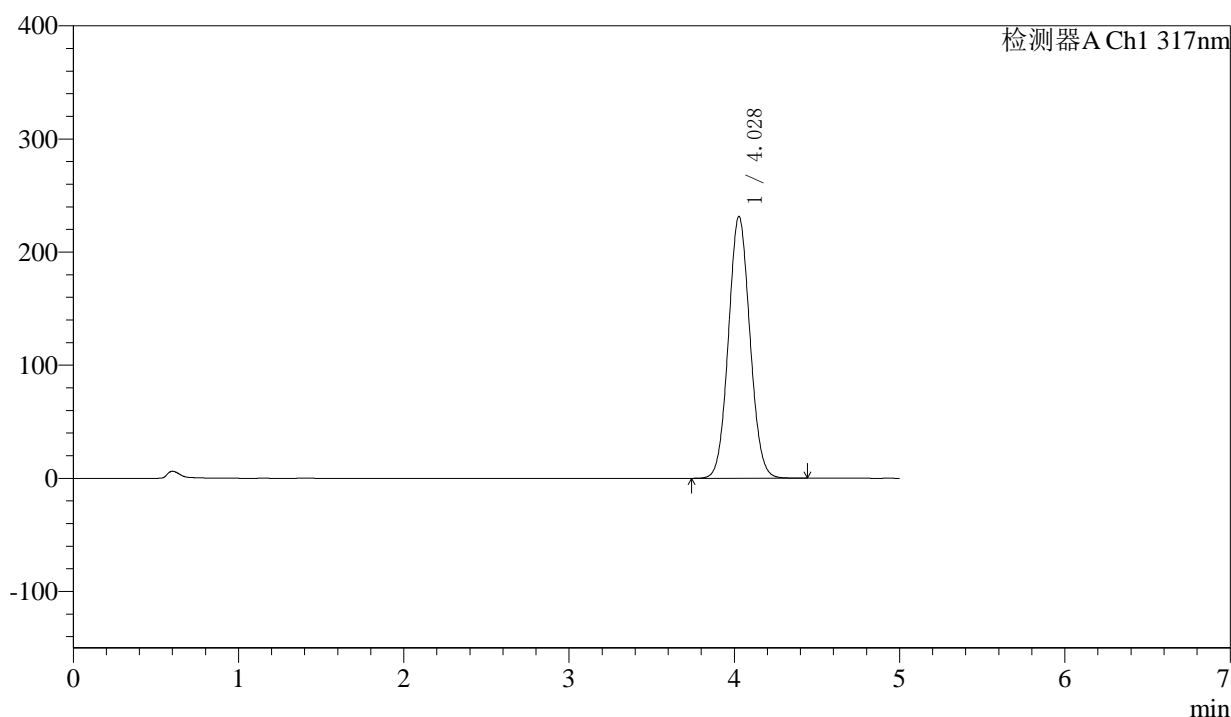
QTL-4047

<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 - 0-101/24-1266-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-lf-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: 2-3
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 17:48:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:18:46 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	4.028	2089993	100.000	231395	4597	1.063	--
总计		2089993	100.000	231395			

图31 非布司他片溶出度测定影响因素30天裸片光照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



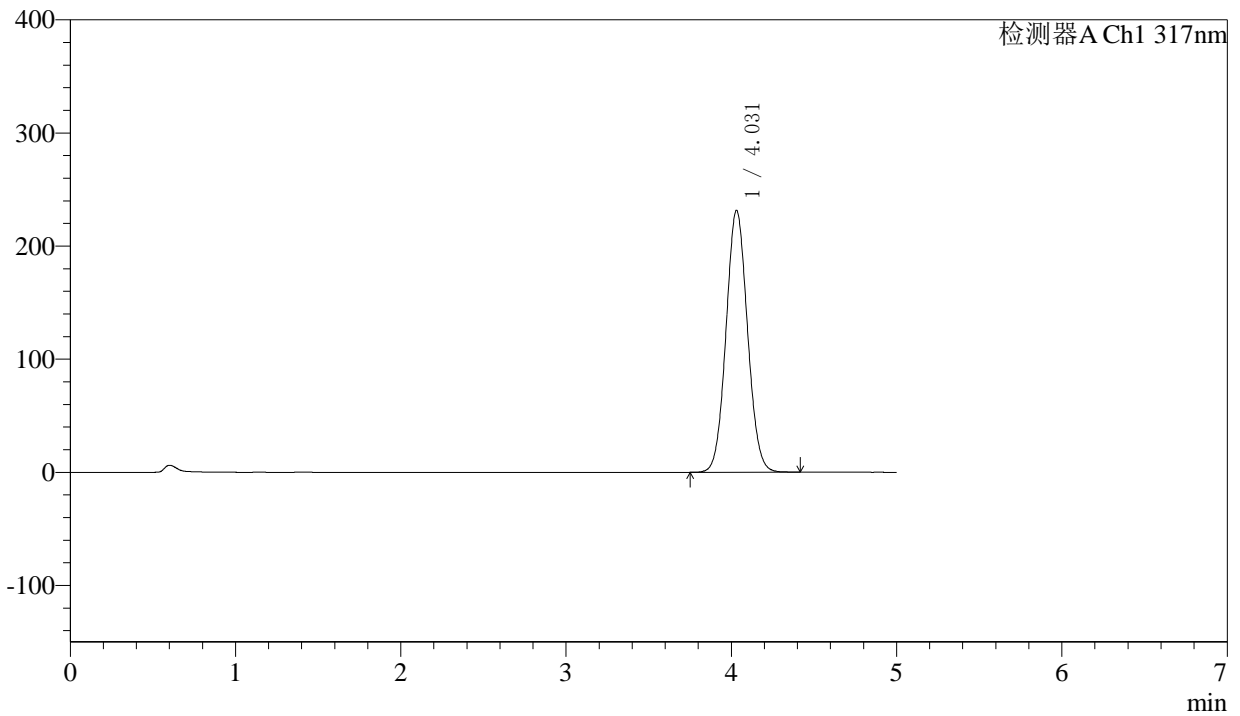
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-101/24-1267-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-lf-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: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 17:54:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:18:48 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	4.031	2086910	100.000	231547	4618	1.063	--
总计		2086910	100.000	231547			

图32 非布司他片溶出度测定影响因素30天裸片光照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



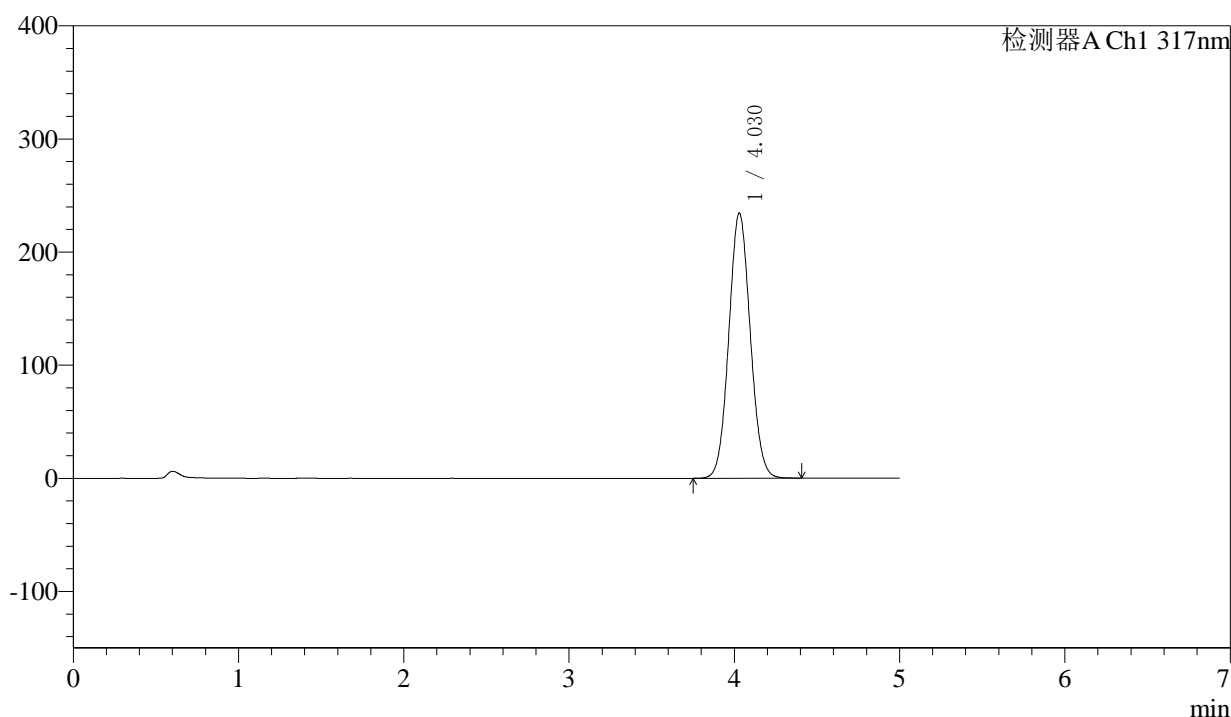
QTL-4047

<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 - 0-101/24-1268-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-lf-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: 2-12
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 17:59:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:18:51 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	4.030	2113633	100.000	234478	4615	1.064	--
总计		2113633	100.000	234478			

图33 非布司他片溶出度测定影响因素30天裸片光照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



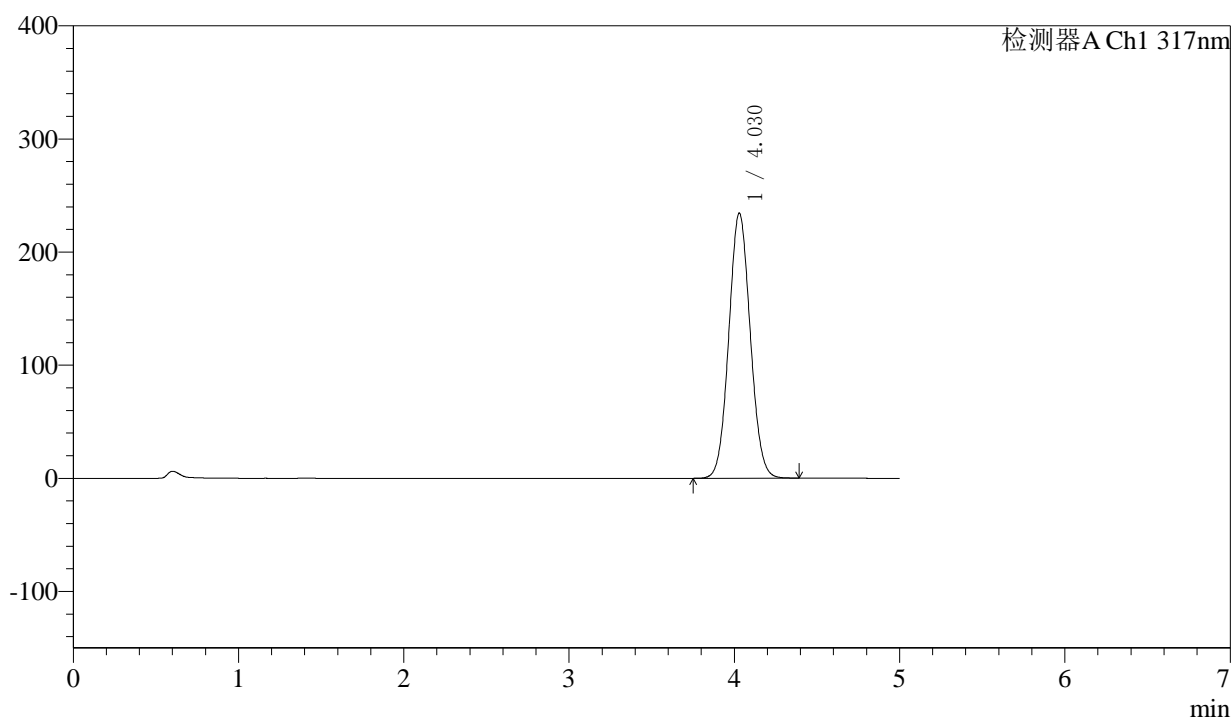
QTL-4047

<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 - 0-101/24-1269-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-lf-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: 2-12
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 18:04:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:18:55 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	4.030	2112755	100.000	234453	4613	1.063	--
总计		2112755	100.000	234453			

图34 非布司他片溶出度测定影响因素30天裸片光照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-2



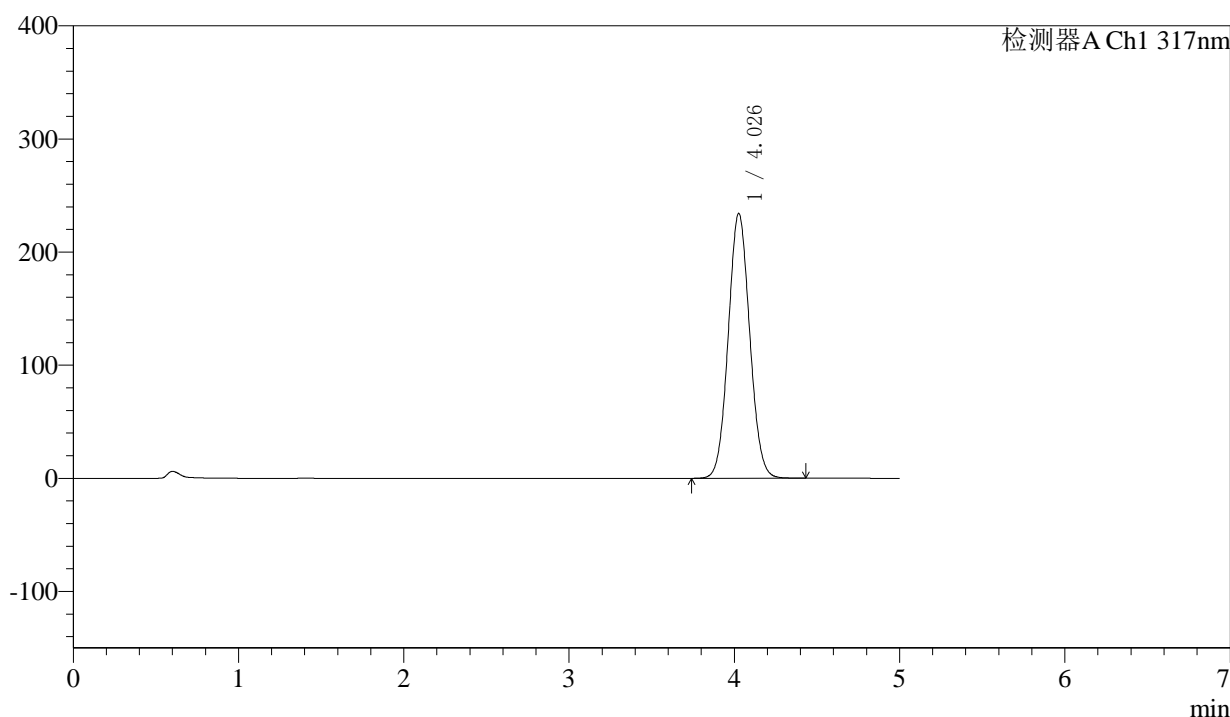
QTL-4047

<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 - 0-101/24-1270-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-lf-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: 2-21
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 18:10:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:18:58 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	4.026	2112258	100.000	233778	4602	1.064	--
总计		2112258	100.000	233778			

图35 非布司他片溶出度测定影响因素30天裸片光照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



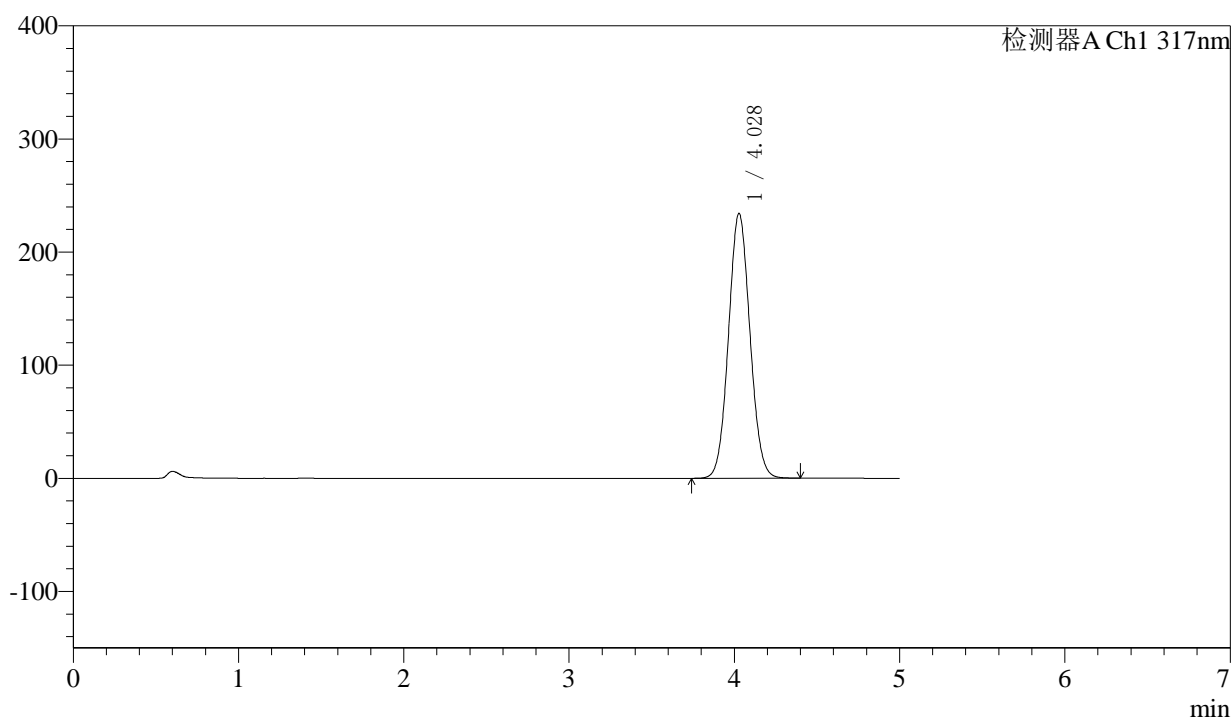
QTL-4047

<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 - 0-101/24-1271-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-lf-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: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 18:15:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:19:00 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	4.028	2112640	100.000	234049	4596	1.063	--
总计		2112640	100.000	234049			

图36 非布司他片溶出度测定影响因素30天裸片光照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



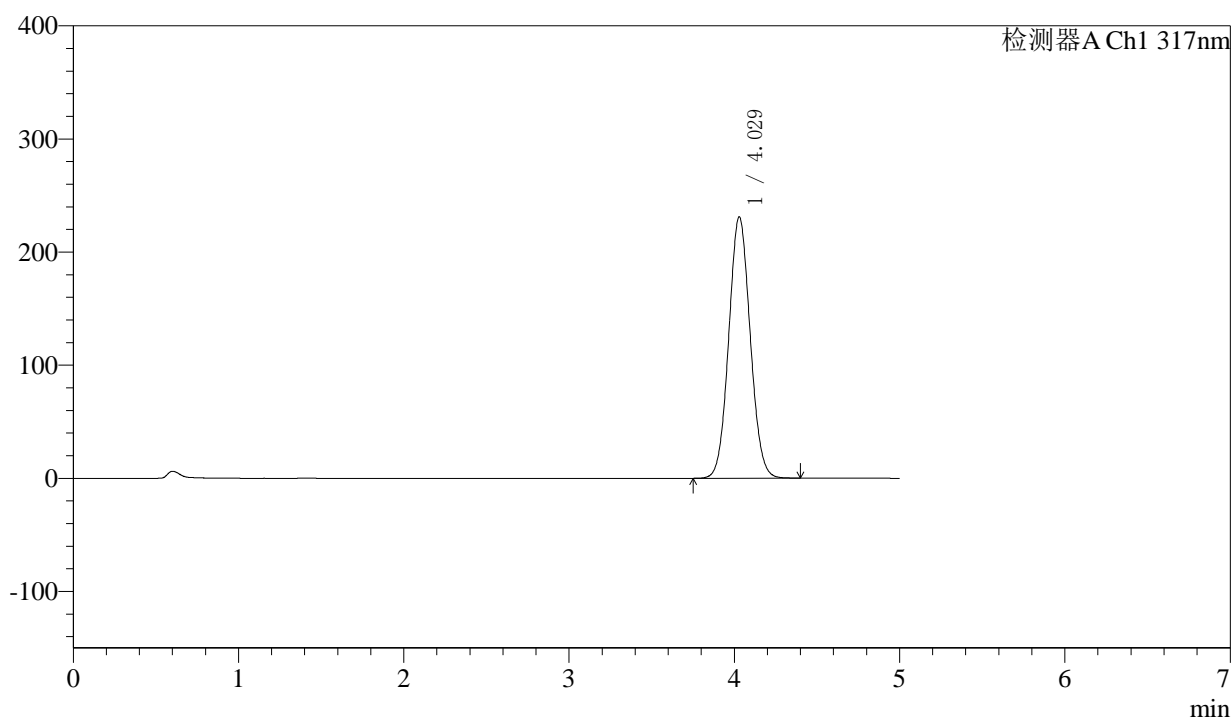
QTL-4047

<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 - 0-101/24-1272-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-lf-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: 2-30
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 18:21:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:19:03 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	4.029	2083576	100.000	231125	4612	1.063	--
总计		2083576	100.000	231125			

图37 非布司他片溶出度测定影响因素30天裸片光照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



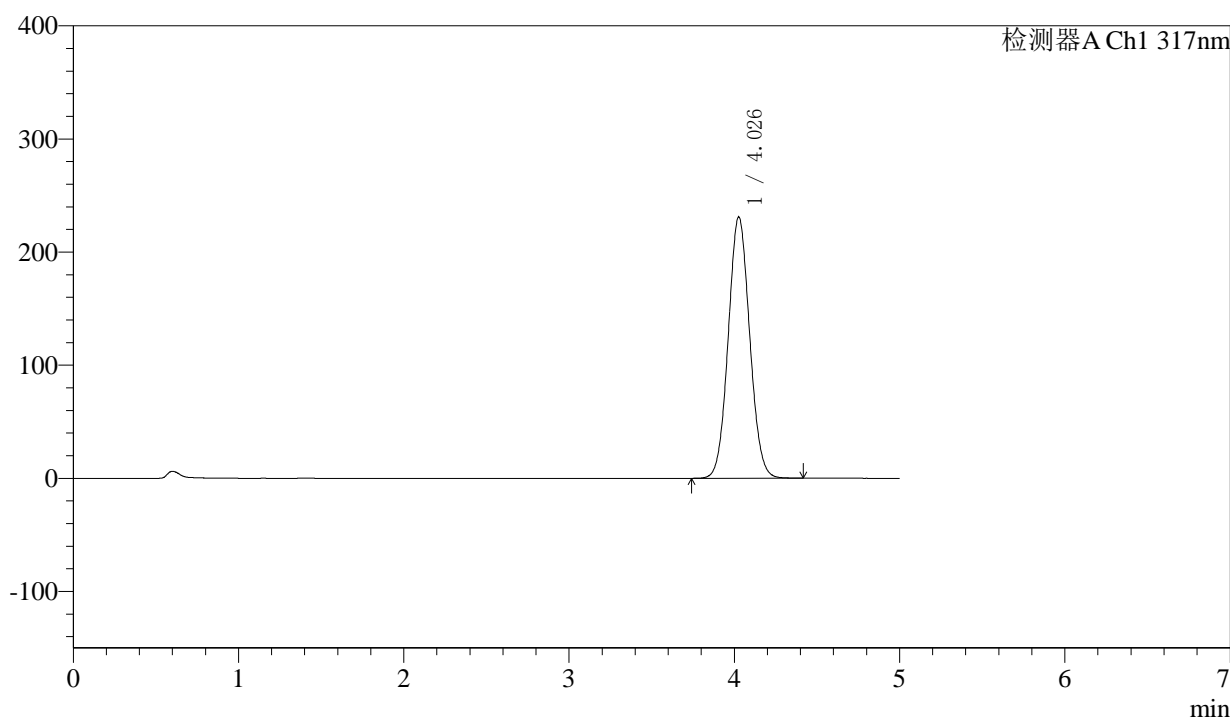
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-101/24-1273-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-lf-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: 2-30
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 18:26:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:19:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.026	2083939	100.000	230585	4600	1.063	--
总计		2083939	100.000	230585			

图38 非布司他片溶出度测定影响因素30天裸片光照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



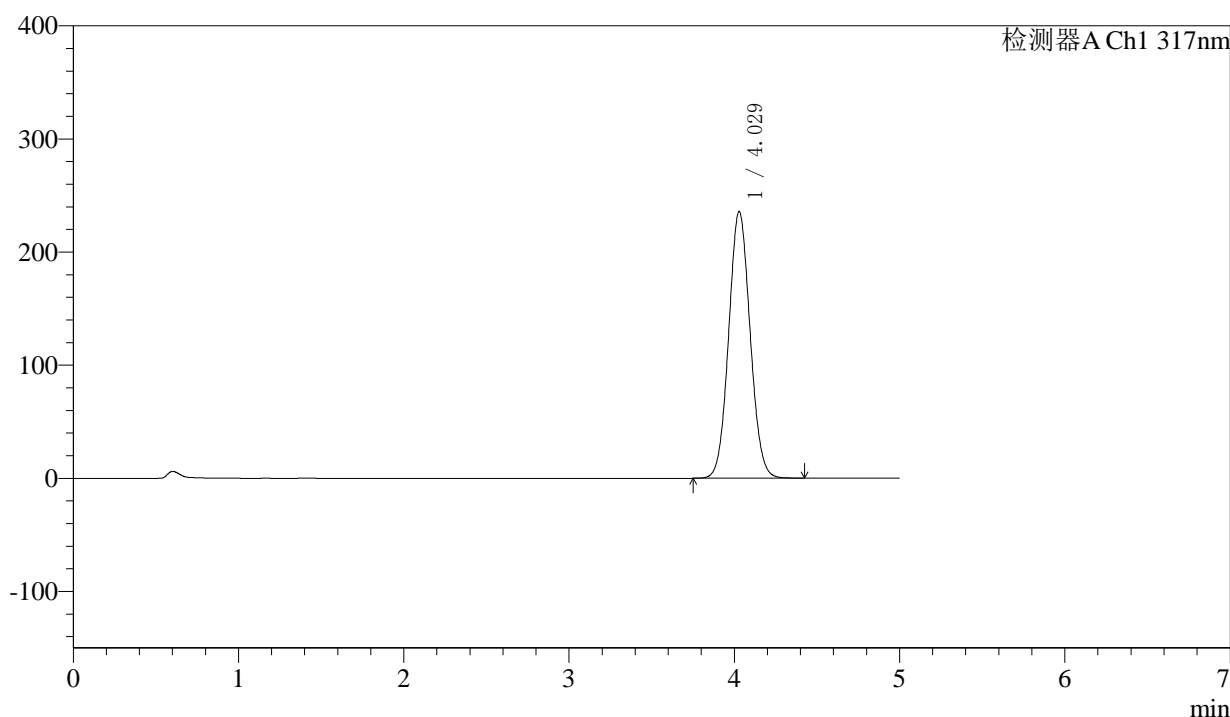
QTL-4047

<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 - 0-101/24-1274-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-lf-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: 2-39
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 18:31:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:19:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	2124002	100.000	235861	4621	1.064	--
总计		2124002	100.000	235861			

图39 非布司他片溶出度测定影响因素30天裸片光照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



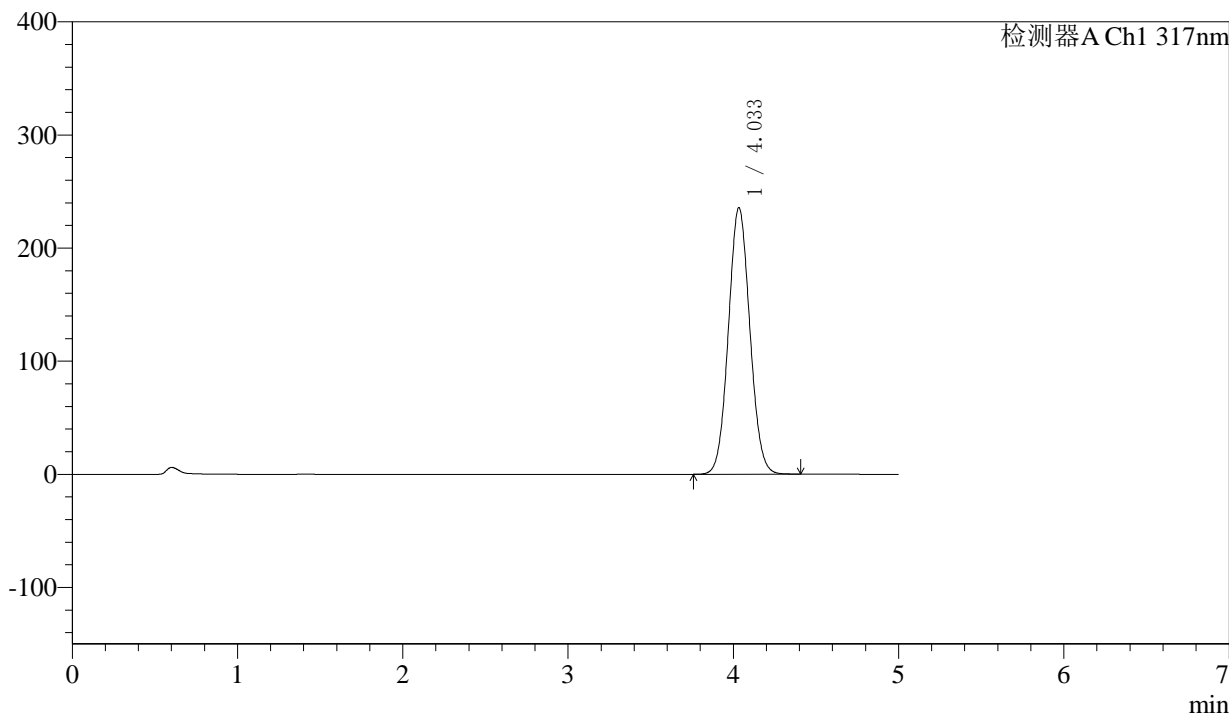
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-101/24-1275-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-lf-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: 2-39
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 18:37:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:19:11 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	4.033	2126737	100.000	235439	4612	1.063	--
总计		2126737	100.000	235439			

图40 非布司他片溶出度测定影响因素30天裸片光照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



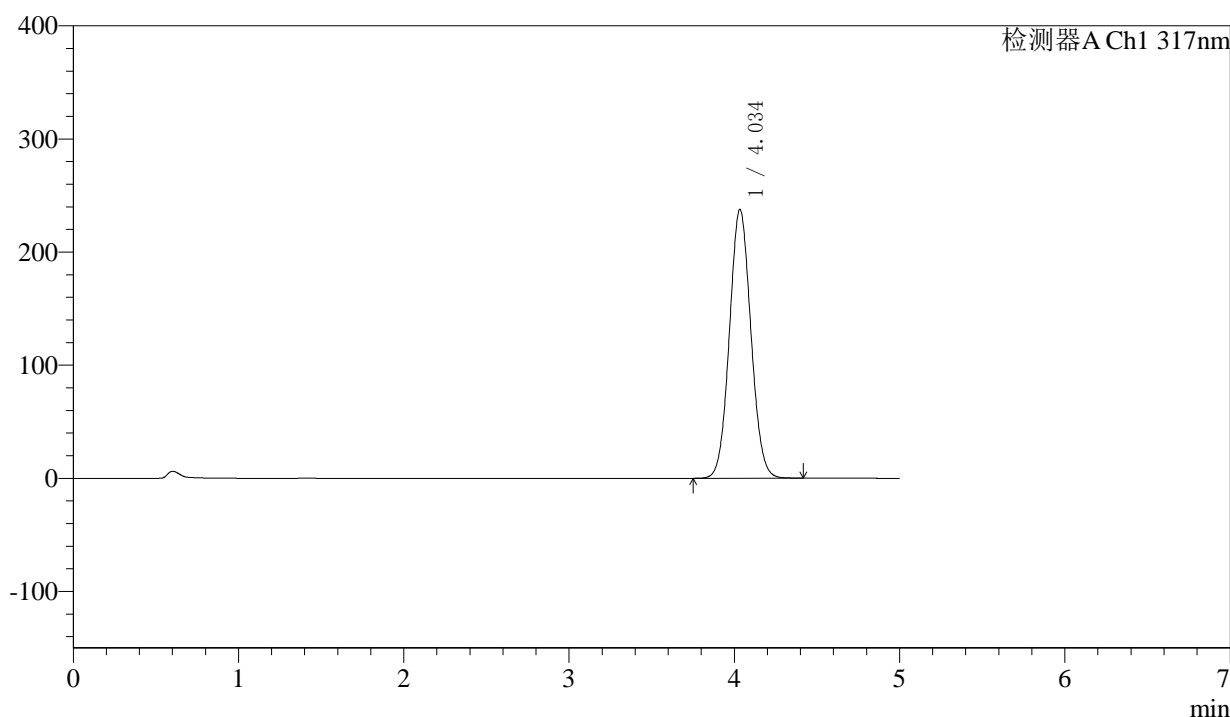
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-101/24-1276-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-lf-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: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 18:42:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:19:14 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	4.034	2145393	100.000	237372	4609	1.063	--
总计		2145393	100.000	237372			

图41 非布司他片溶出度测定影响因素30天裸片光照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



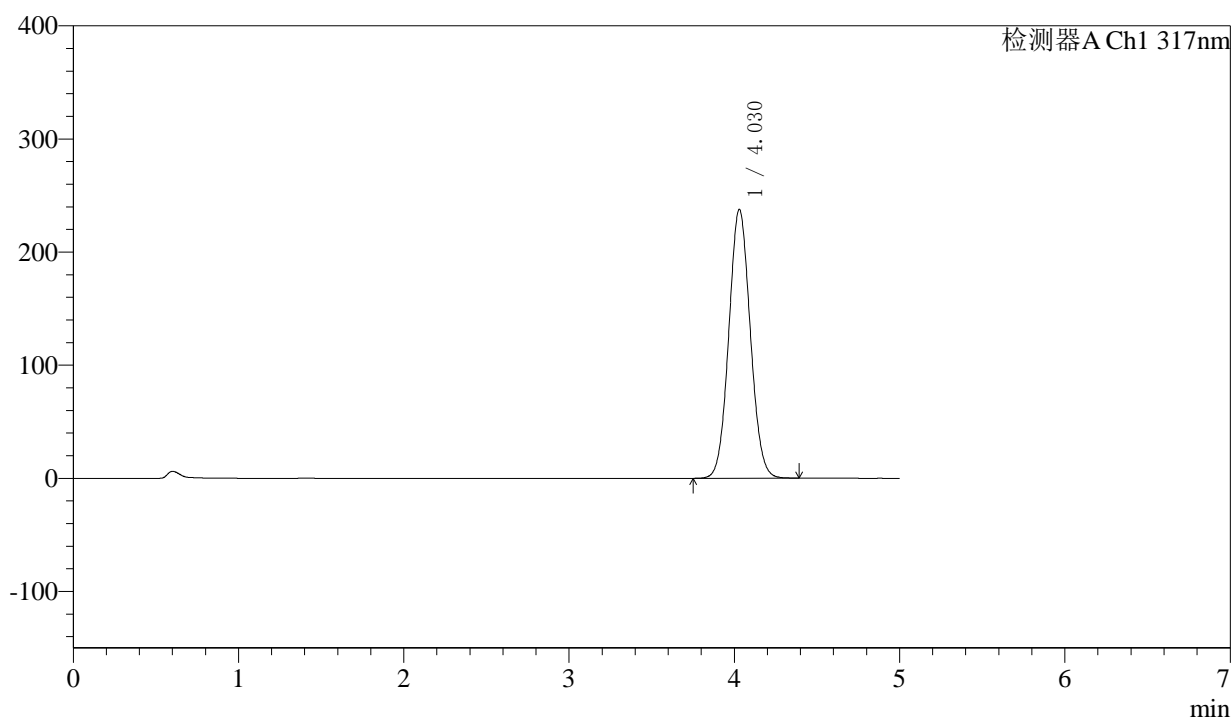
QTL-4047

<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 - 0-101/24-1277-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-lf-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: 2-48
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 18:48:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:19:17 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	4.030	2145506	100.000	237771	4603	1.063	--
总计		2145506	100.000	237771			

图42 非布司他片溶出度测定影响因素30天裸片光照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



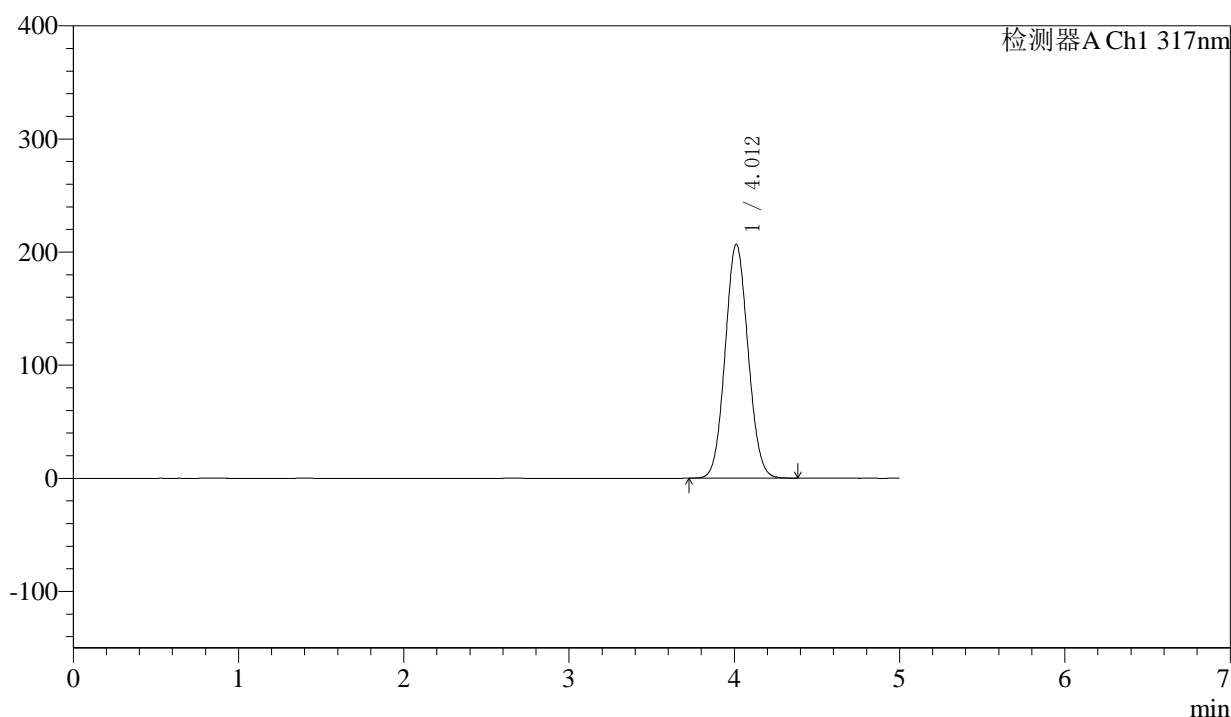
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-101/24-1278-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-lf-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: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 18:53:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:19:20 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	1990888	100.000	206780	3987	1.070	--
总计		1990888	100.000	206780			

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



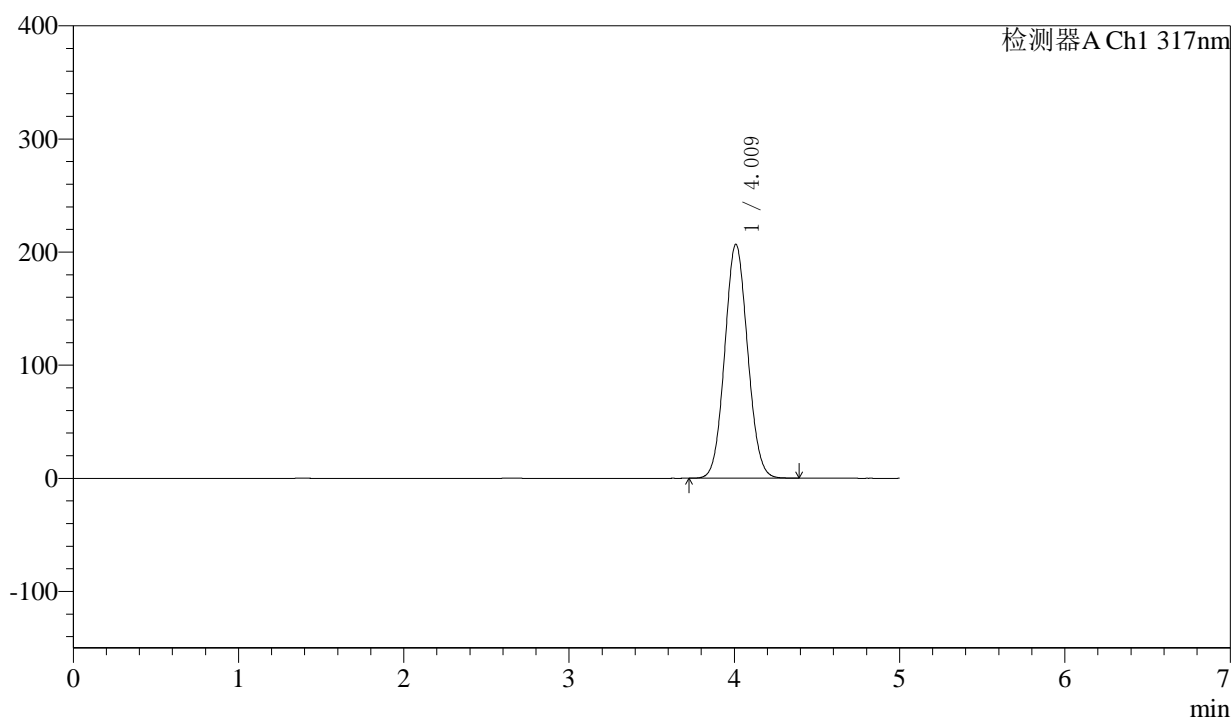
QTL-4047

<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 - 0-101/24-1279-2 - zzp-2024112321p-20mg-yxys30t-lf-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: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 18:58:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:19:22 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	4.009	1990993	100.000	206502	3989	1.070	--
总计		1990993	100.000	206502			

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