



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	10.03	3906811	3922116	3910358	3899824	3905832	3908988	0.22
2	10.09	3980462	3988786				3984624	0.15

单位质量响应值	RSD%	判断
389729.61	394908.23	0.94
		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 ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024112521批	1	4227146	4227324	4227235	96.88	97.42	0.64	96.77% ~ 98.06%
	2	4213393	4205112	4209252	96.47			
	3	4264843	4264145	4264494	97.74			
	4	4283757	4274221	4278989	98.07			
	5	4252457	4256131	4254294	97.50			
	6	4272543	4265207	4268875	97.84			
包装高温	1	4247026	4238667	4242846	97.24	97.77	0.70	97.06% ~ 98.48%
	2	4245724	4245042	4245383	97.30			
	3	4249128	4248101	4248614	97.37			
	4	4254244	4249304	4251774	97.44			
	5	4305619	4306509	4306064	98.69			
	6	4298212	4305454	4301833	98.59			
包装光照	1	4264106	4260970	4262538	97.69	98.48	1.56	96.87% ~ 100.09%
	2	4199235	4192149	4195692	96.16			
	3	4380824	4377046	4378935	100.36			
	4	4330045	4331510	4330778	99.26			
	5	4342849	4347023	4344936	99.58			
	6	4272217	4264970	4268594	97.83			



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-14

复核者:

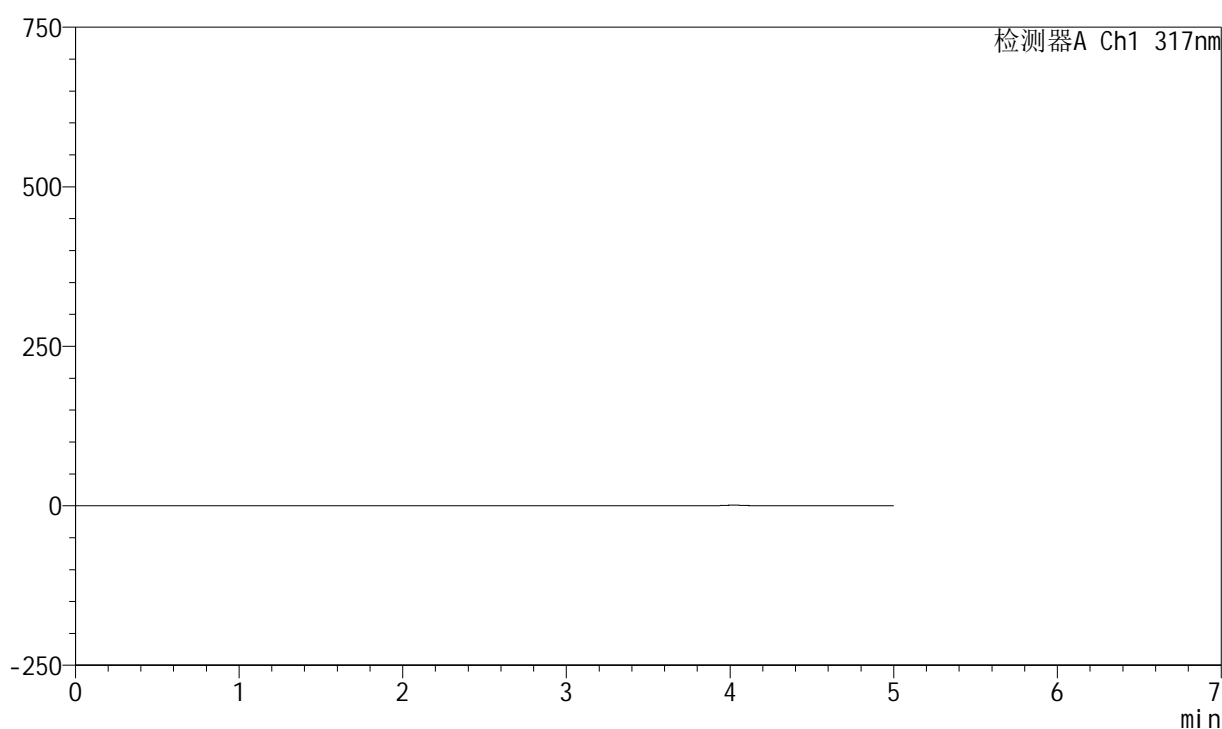
未审阅版本

<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 - 0-102/24-1280-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 3-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 19:04:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:21:32 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)
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(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
溶剂

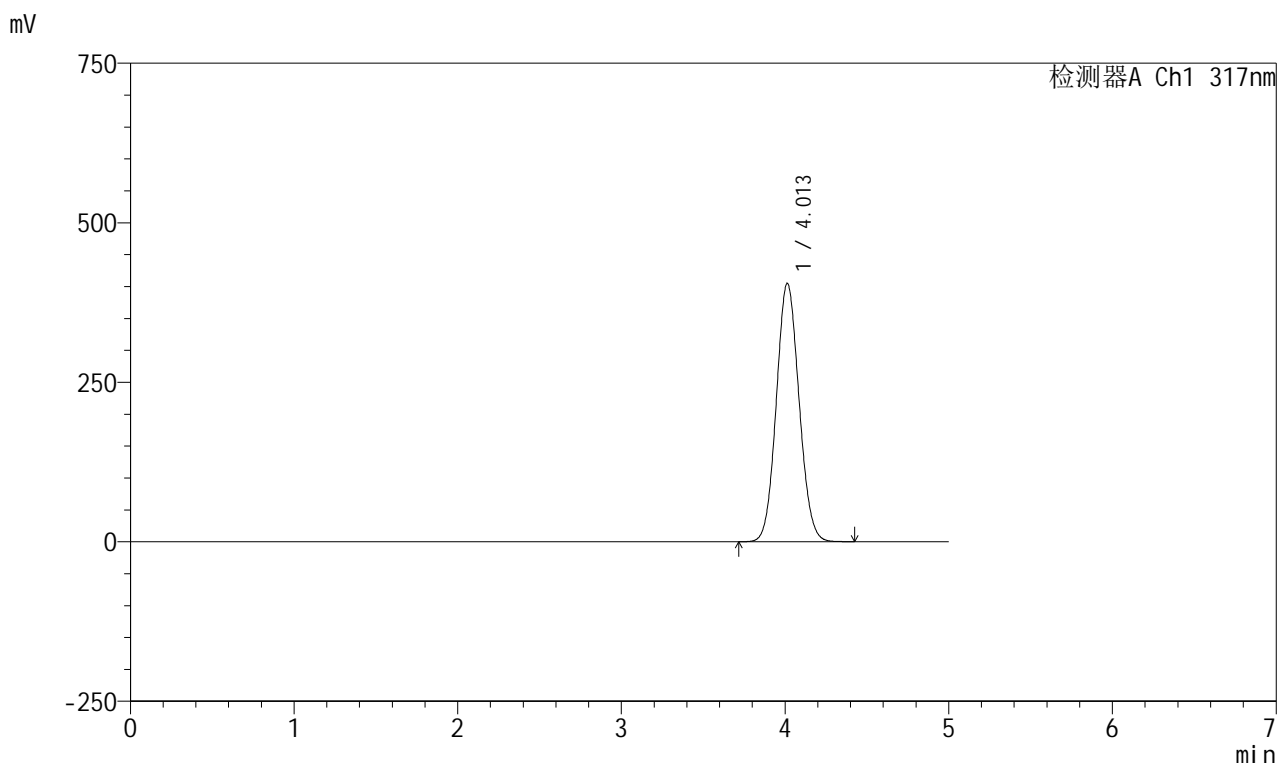


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-102/24-1281-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 19:09:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:21:36 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	3906811	100.000	404941	3971	1.080	--
总计		3906811	100.000	404941			

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(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

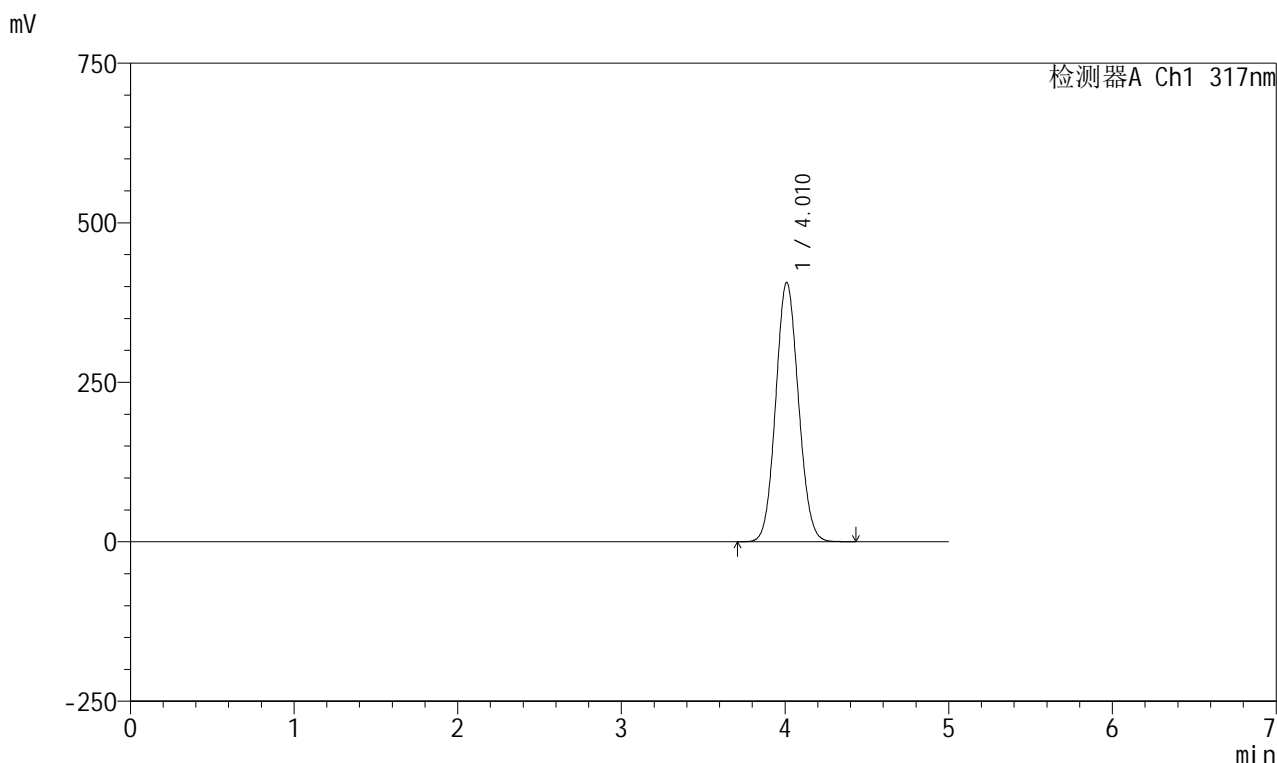


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-102/24-1282-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 19:15:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:21:39 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	3922116	100.000	405828	3968	1.080	--
总计		3922116	100.000	405828			

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(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

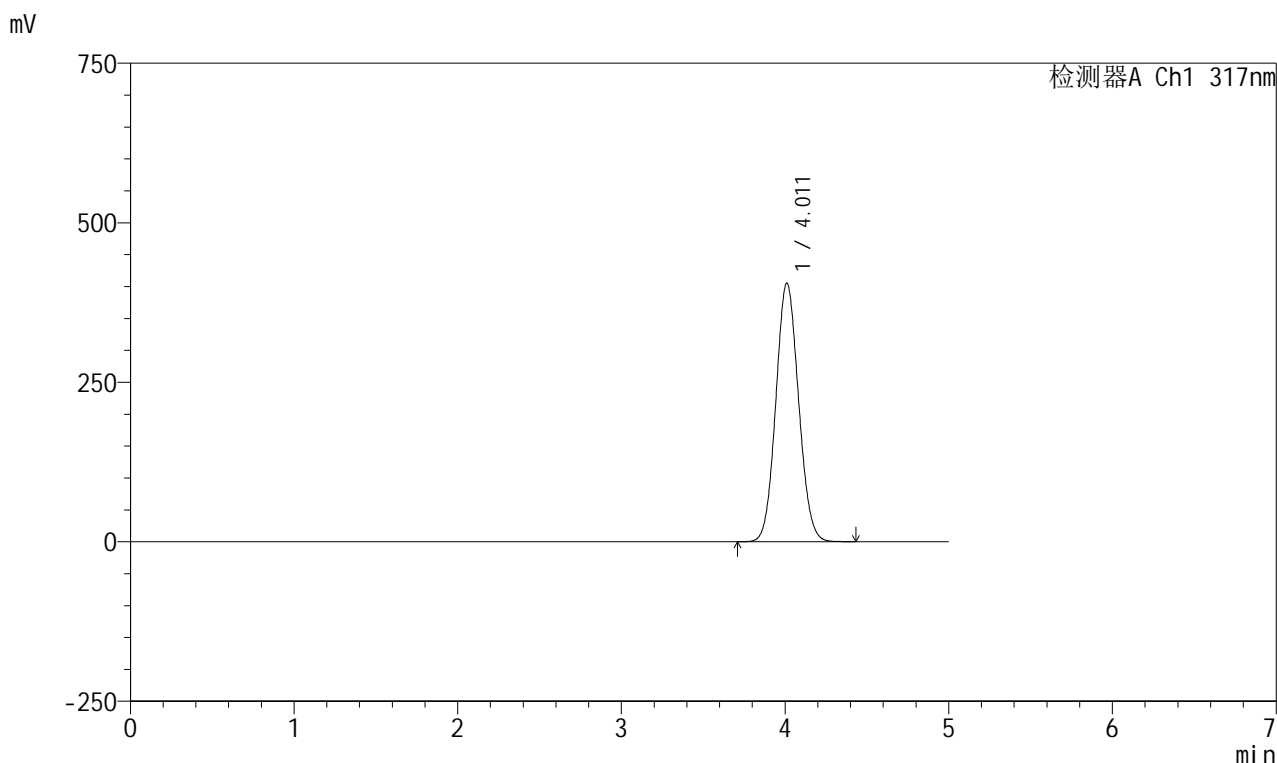


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-102/24-1283-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 19:20:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:21:43 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	4.011	3910358	100.000	404998	3969	1.080	--
总计		3910358	100.000	404998			

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(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

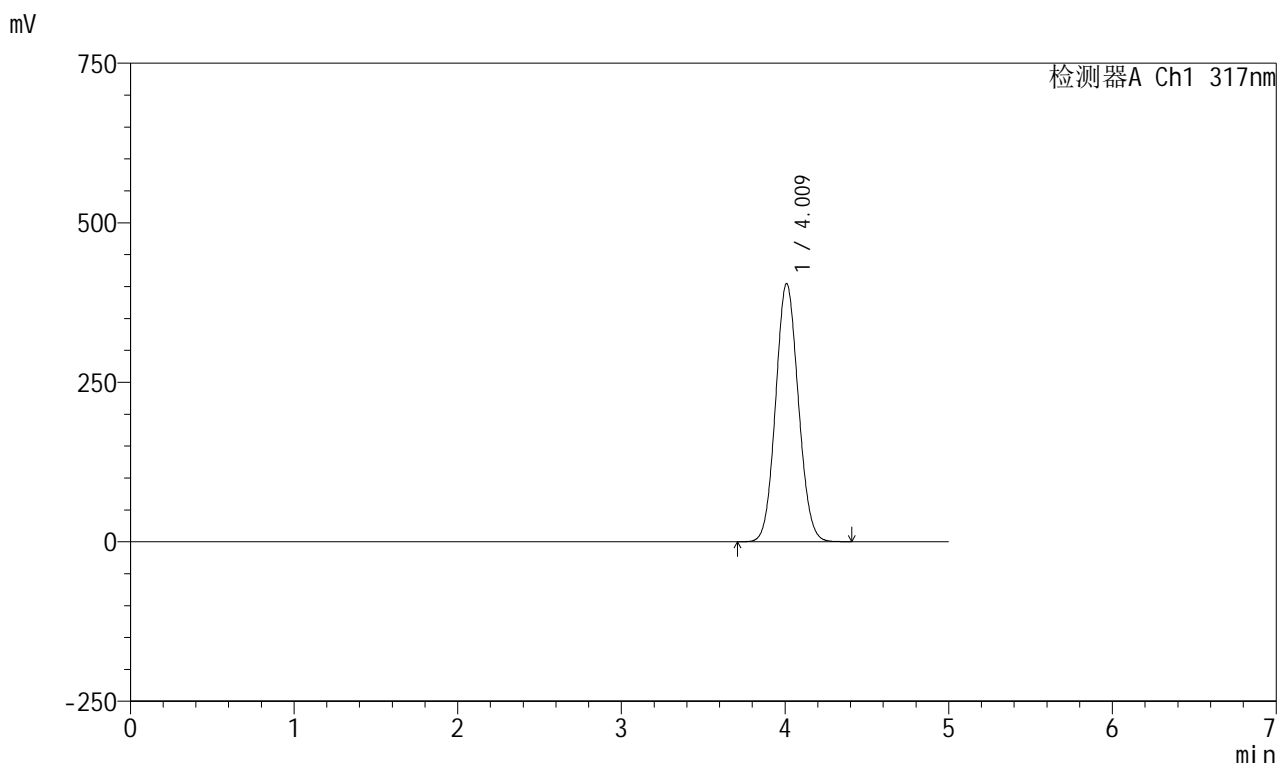


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-102/24-1284-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 19:25:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:21:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

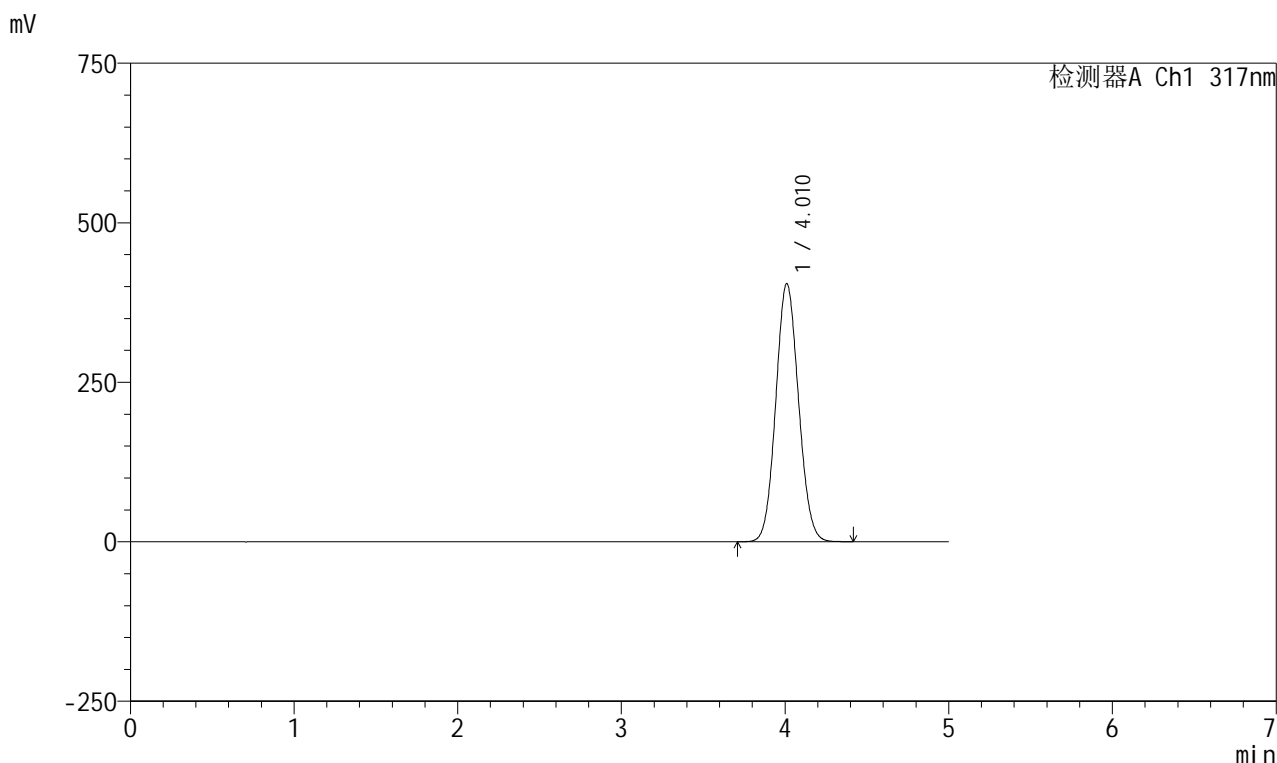
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.009	3899824	100.000	403870	3976	1.080	--
总计		3899824	100.000	403870			

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(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-102/24-1285-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 19:31:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:21:48 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	3905832	100.000	404155	3963	1.080	--
总计		3905832	100.000	404155			

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(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

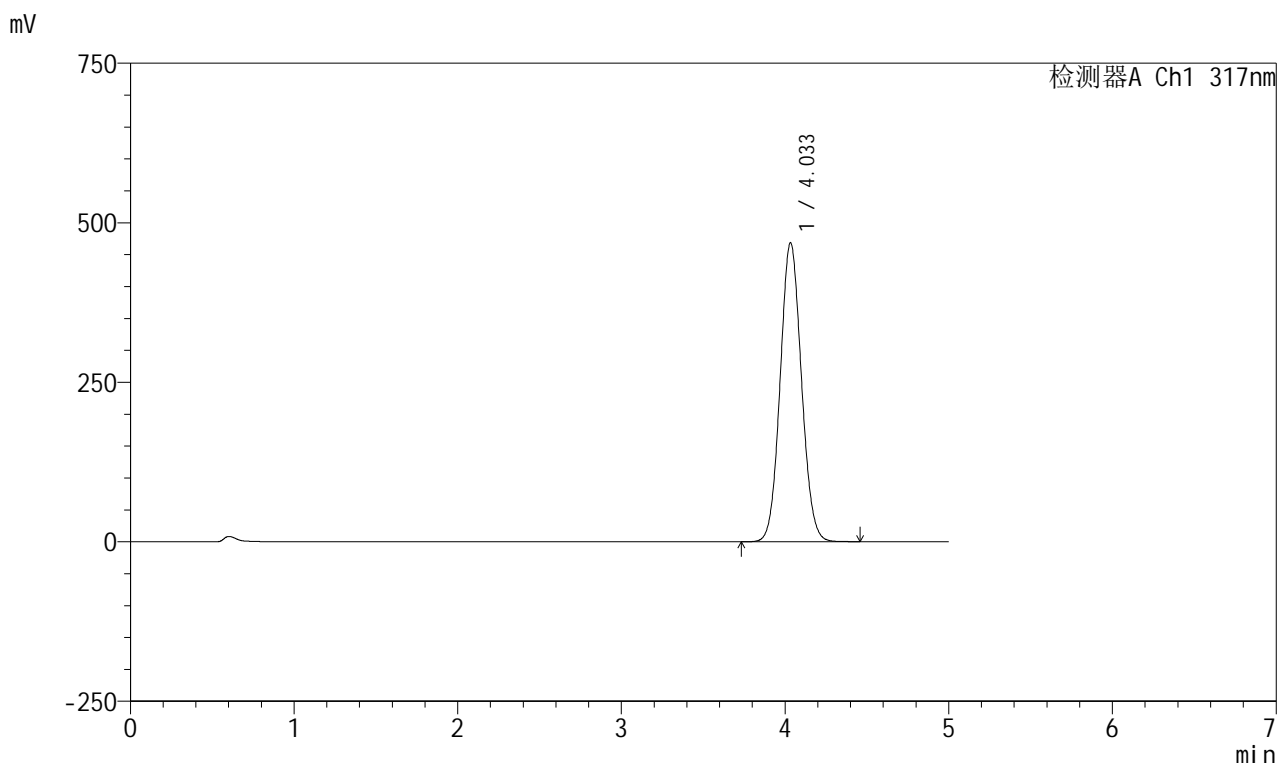


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-102/24-1286-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 19:36:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:21:51 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	4.033	4227146	100.000	468103	4614	1.073	--
总计		4227146	100.000	468103			

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(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

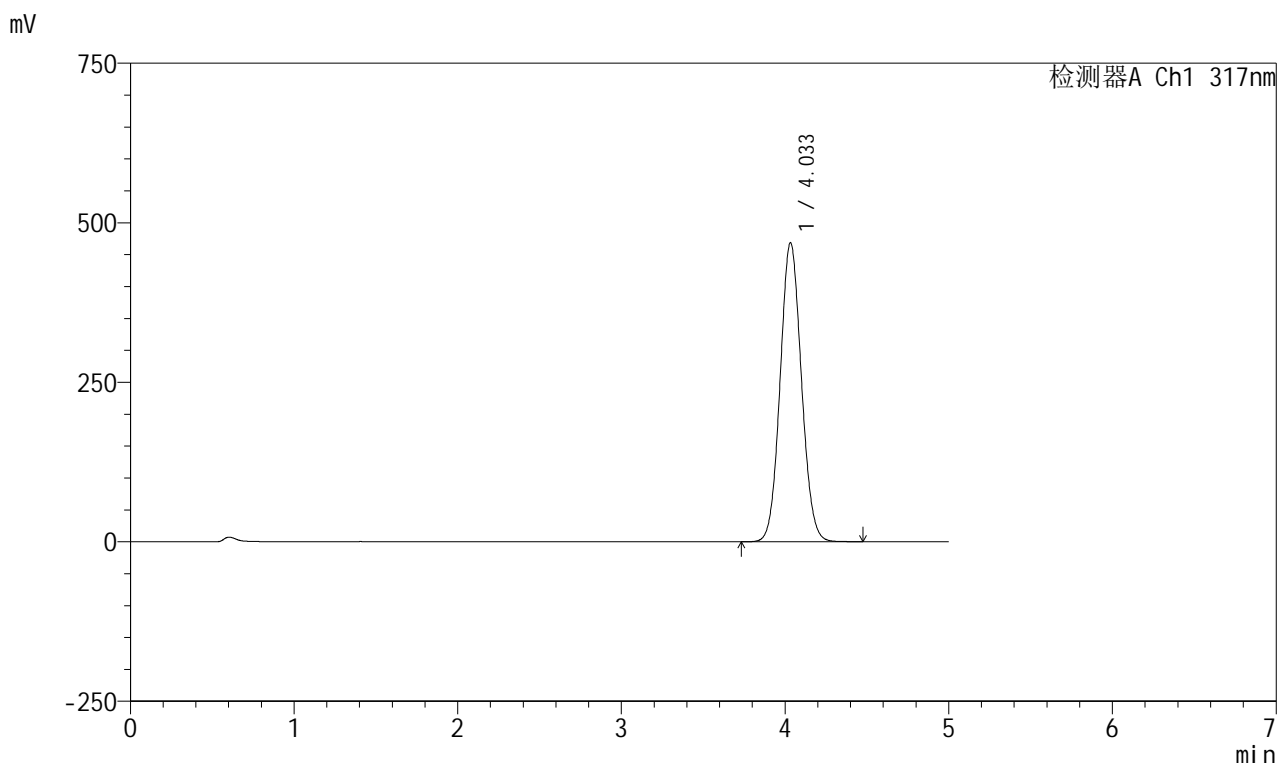


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-102/24-1287-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 19:42:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:21:54 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	4.033	4227324	100.000	468328	4616	1.073	--
总计		4227324	100.000	468328			

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(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

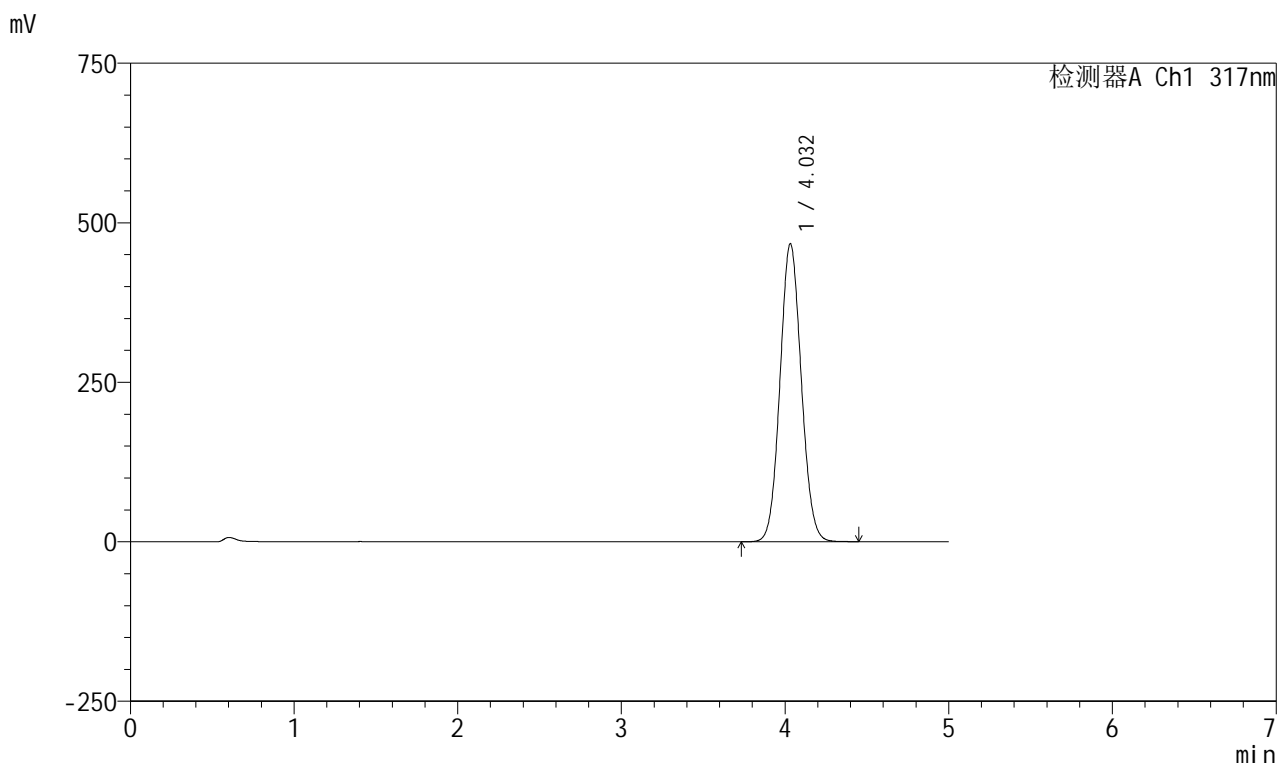


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-102/24-1288-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 19:47:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:21:56 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	4.032	4213393	100.000	466943	4611	1.073	--
总计		4213393	100.000	466943			

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(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

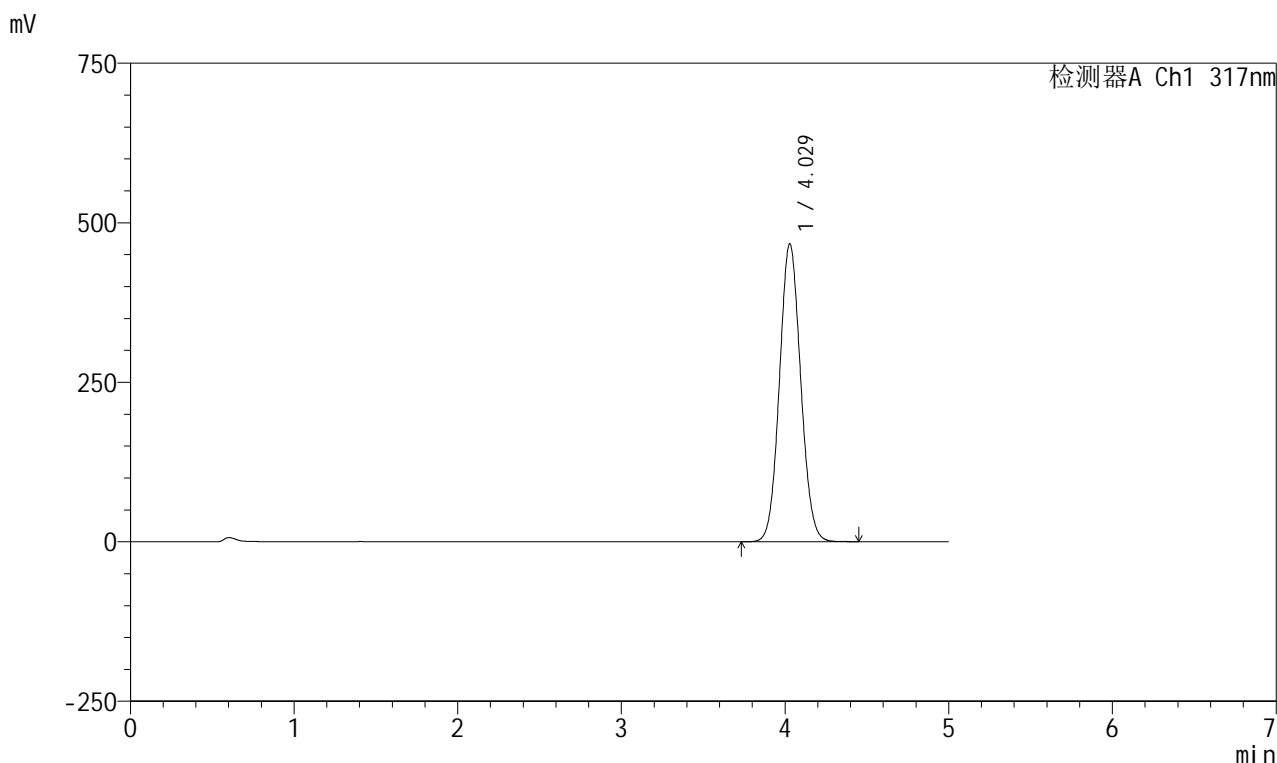


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-102/24-1289-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 3-10
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 19:52:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:21:59 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	4.029	4205112	100.000	466882	4622	1.073	--
总计		4205112	100.000	466882			

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(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

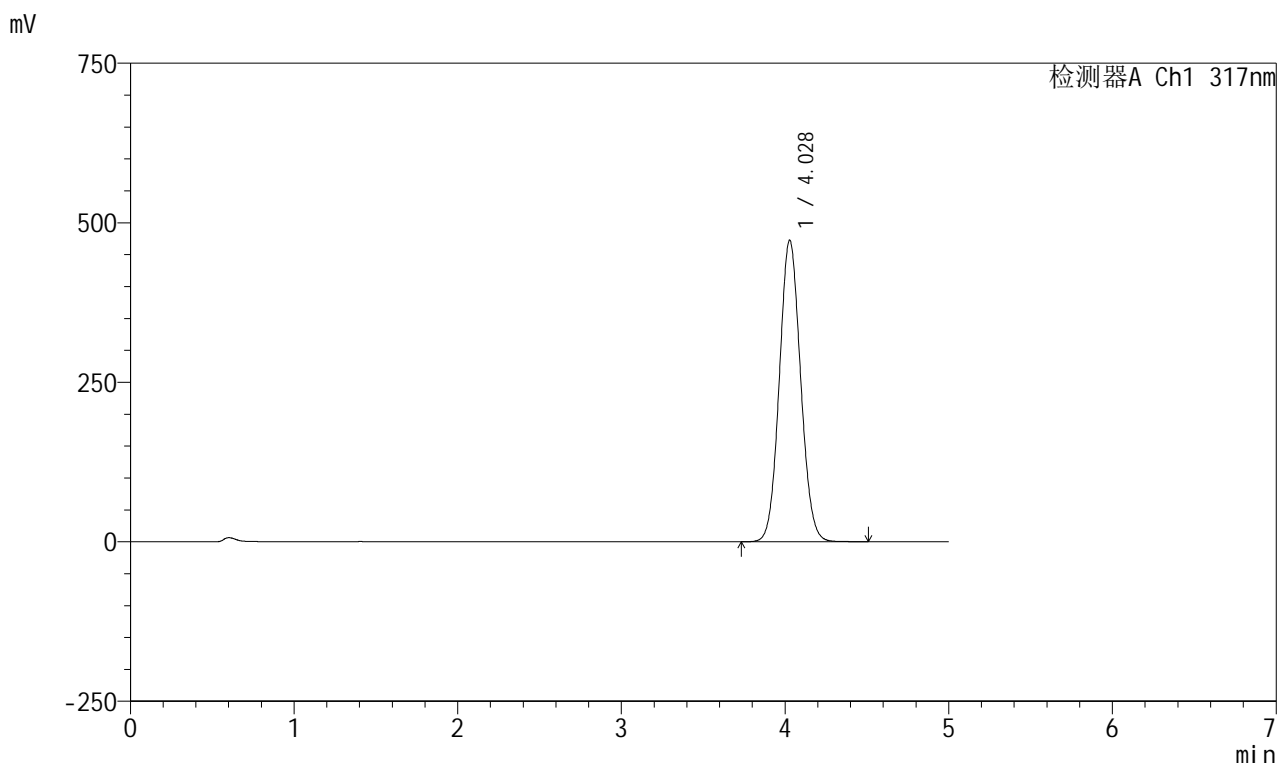


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-102/24-1290-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 19:58:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:22:02 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	4.028	4264843	100.000	472396	4606	1.073	--
总计		4264843	100.000	472396			

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(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

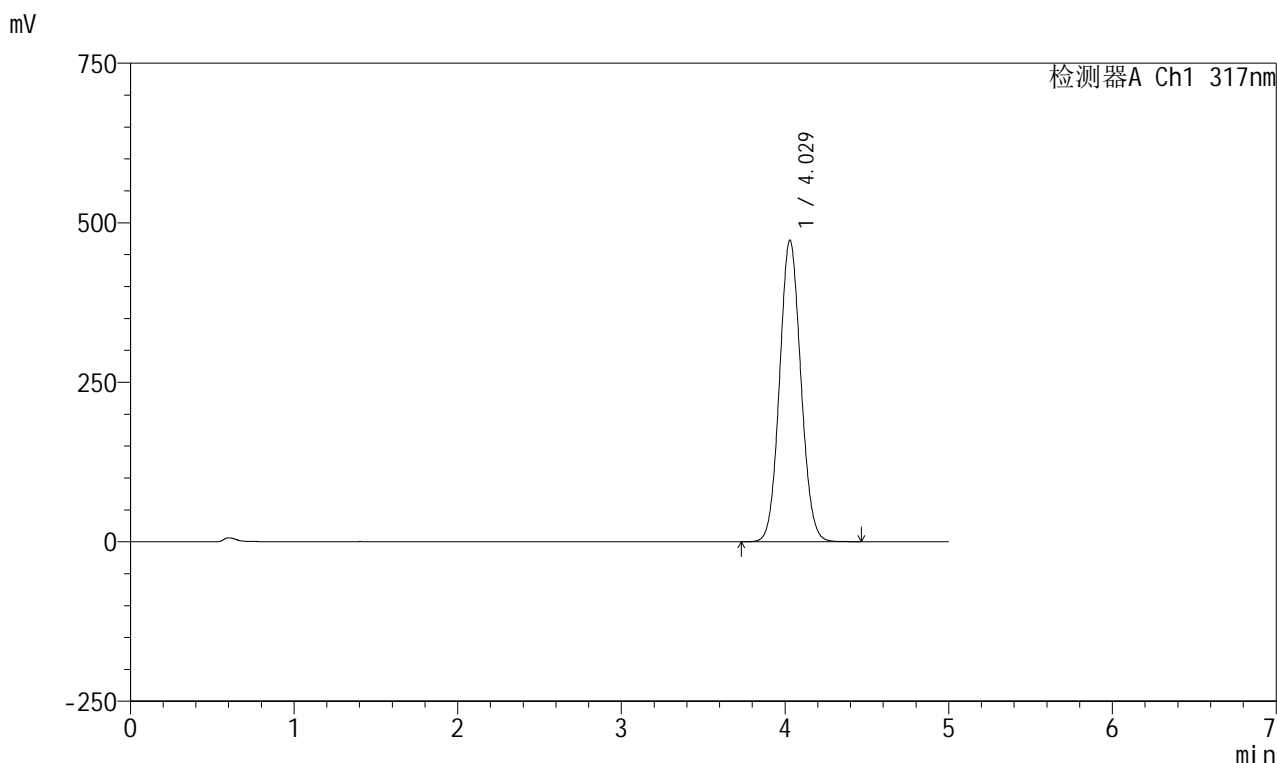


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-102/24-1291-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 20:03:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:22:05 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	4.029	4264145	100.000	472681	4604	1.073	--
总计		4264145	100.000	472681			

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(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

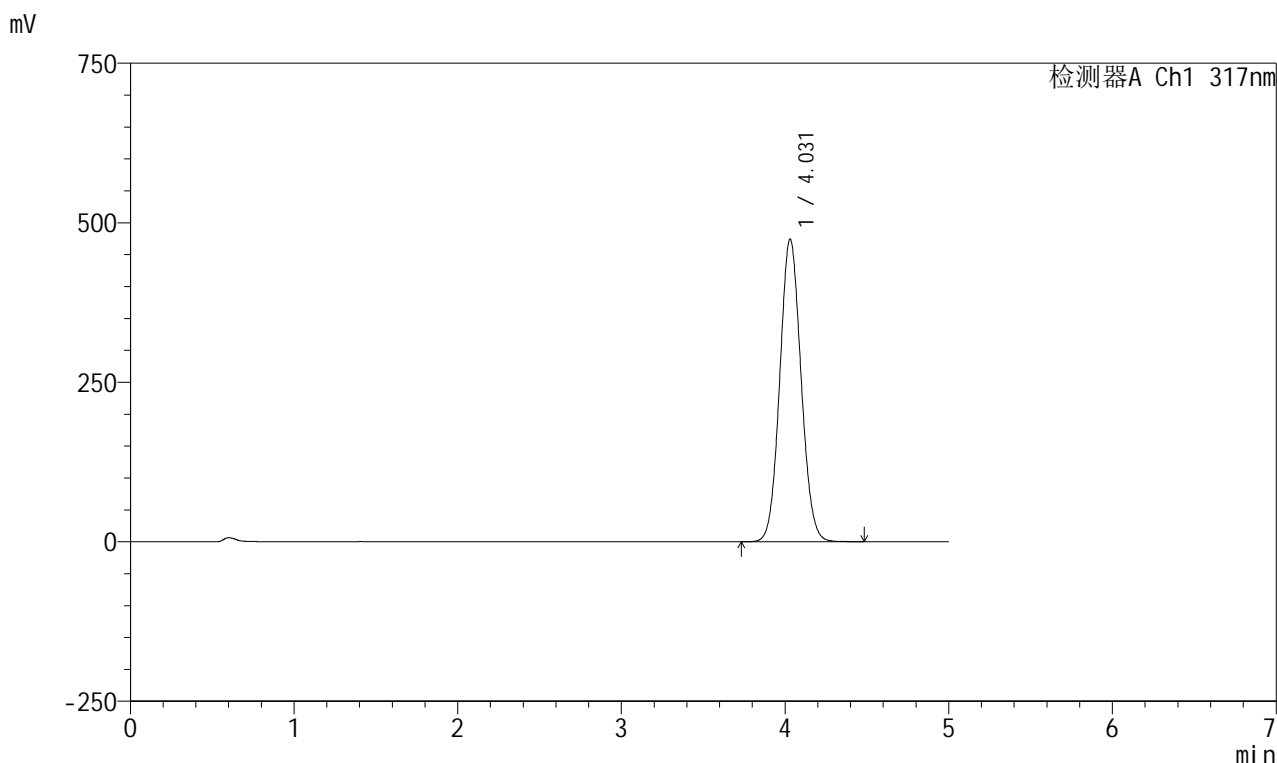


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-102/24-1292-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 3-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 20:09:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:22:07 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	4.031	4283757	100.000	474530	4602	1.073	--
总计		4283757	100.000	474530			

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(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

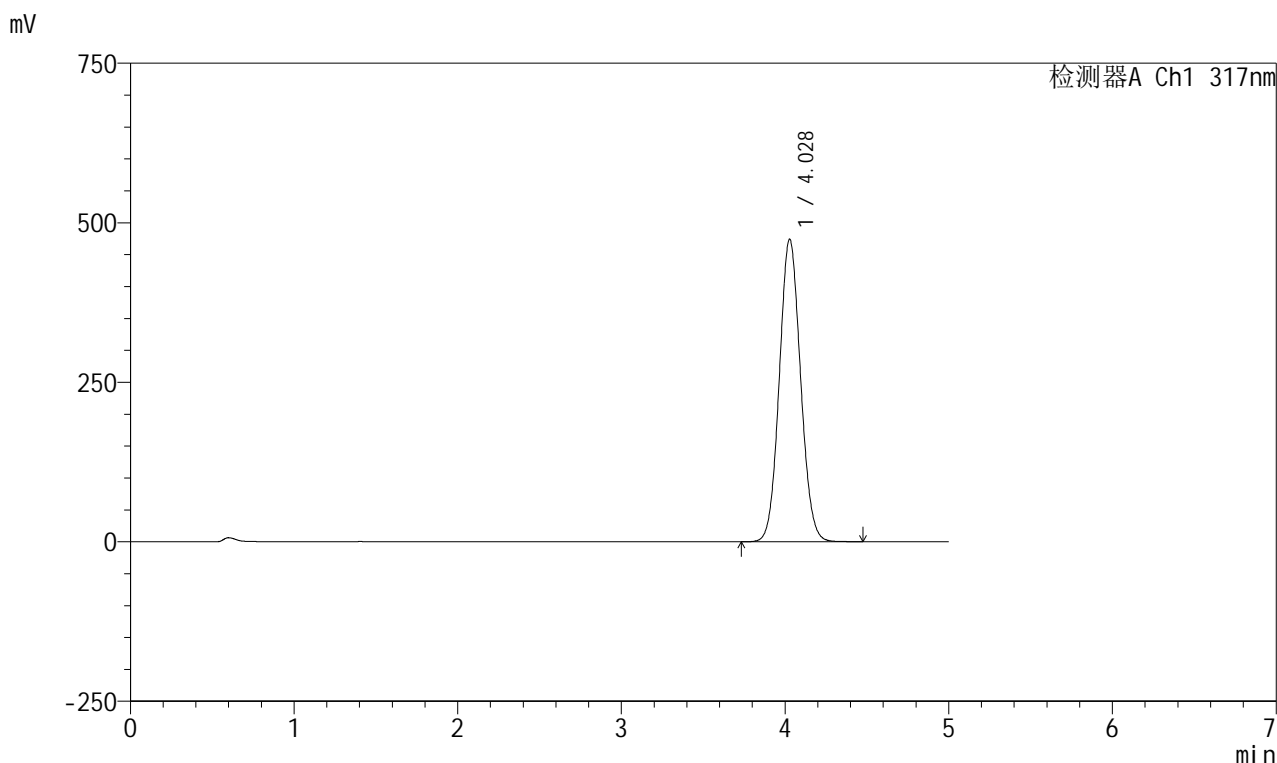


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-102/24-1293-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 3-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 20:14:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:22:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	4274221	100.000	473942	4610	1.073	--
总计		4274221	100.000	473942			

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(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

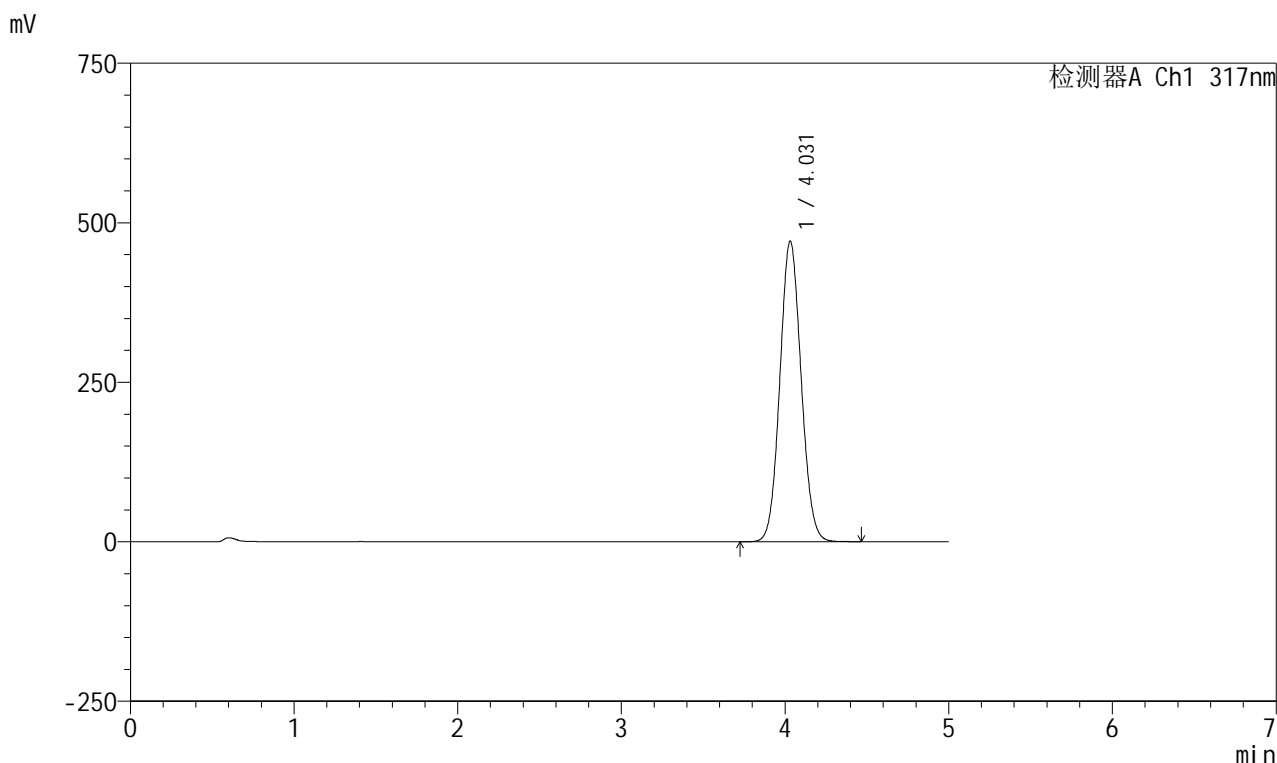


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-102/24-1294-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 3-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 20:19:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:22:13 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	4.031	4252457	100.000	471062	4606	1.073	--
总计		4252457	100.000	471062			

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(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

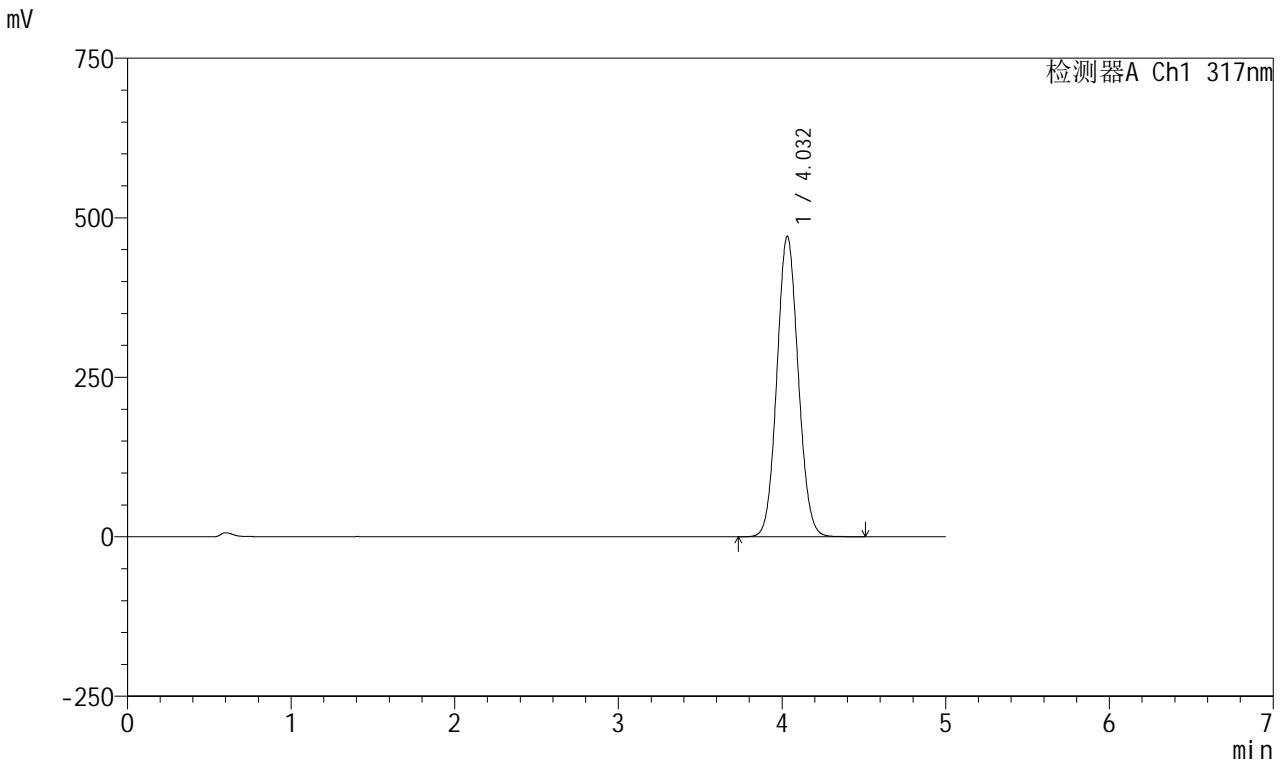


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-102/24-1295-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 3-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 20:25:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:22:16 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	4.032	4256131	100.000	471019	4599	1.073	--
总计		4256131	100.000	471019			

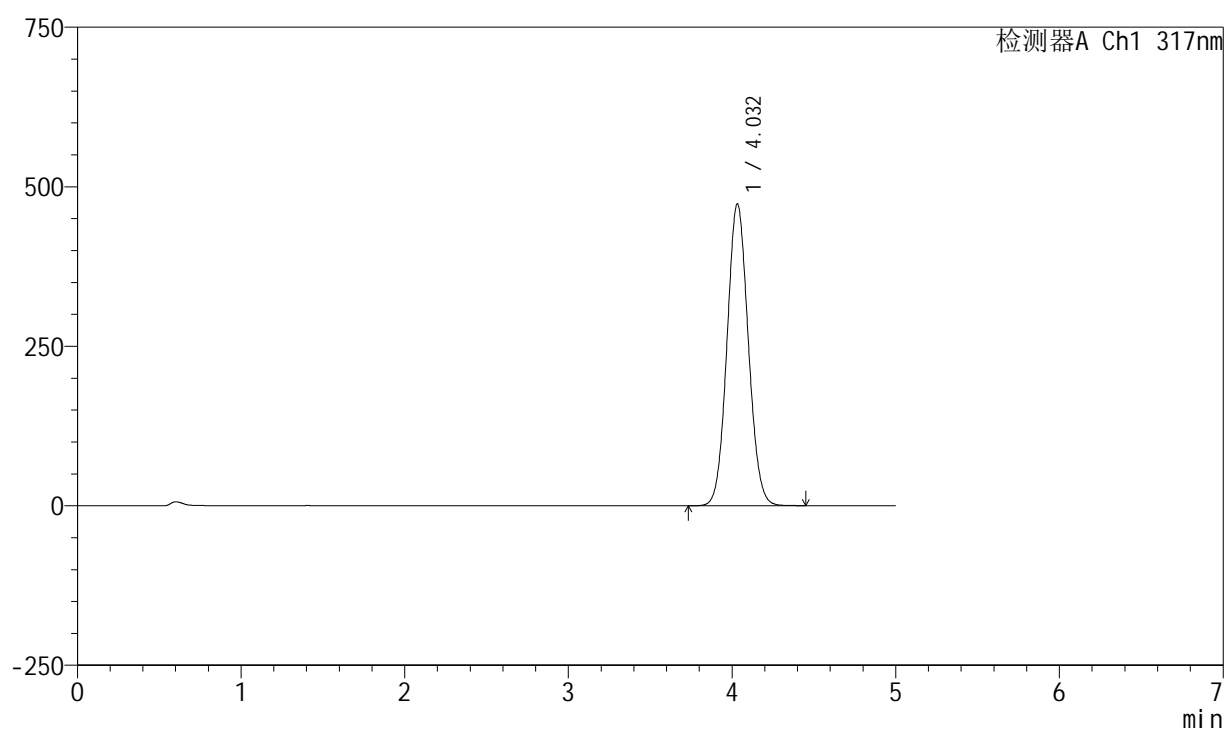
图16 非布司他片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-102/24-1296-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 20:30:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:22:19 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	4.032	4272543	100.000	472885	4601	1.073	--
总计		4272543	100.000	472885			

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(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

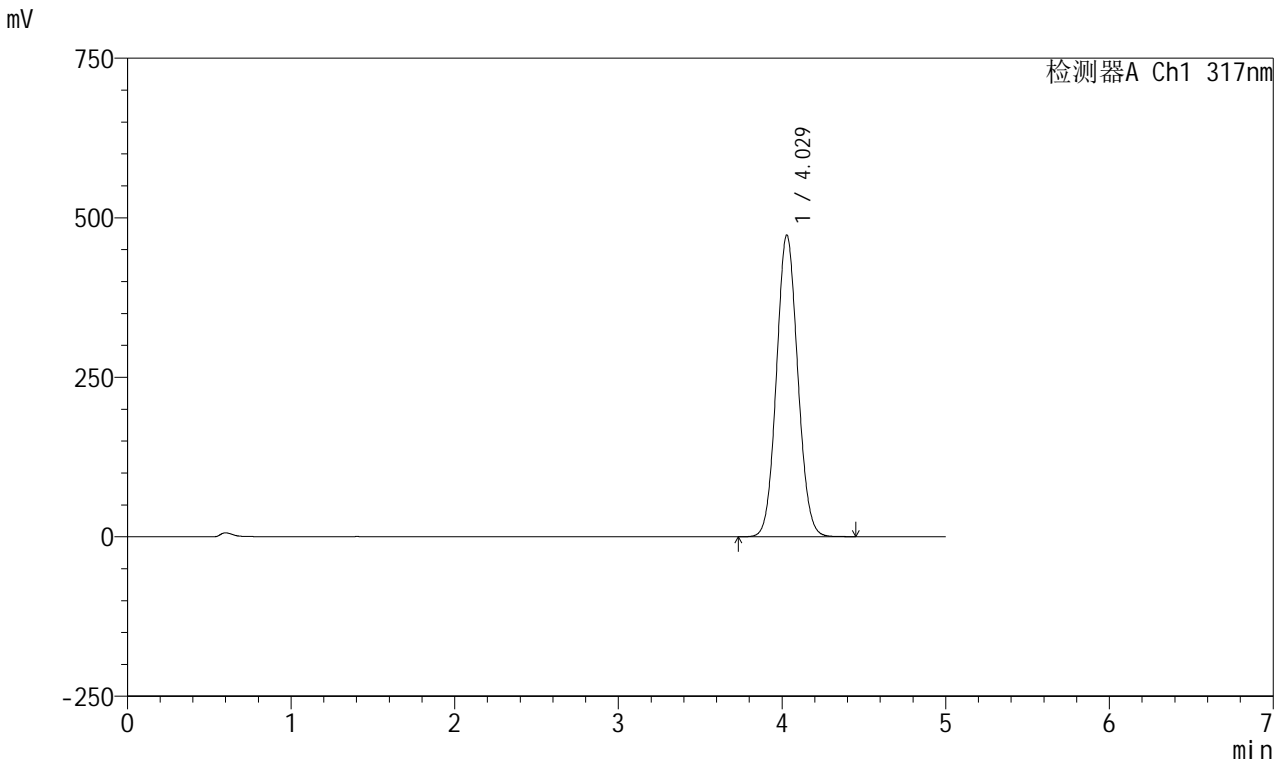


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-102/24-1297-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 3-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 20:35:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:22:21 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	4.029	4265207	100.000	472902	4607	1.073	--
总计		4265207	100.000	472902			

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(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

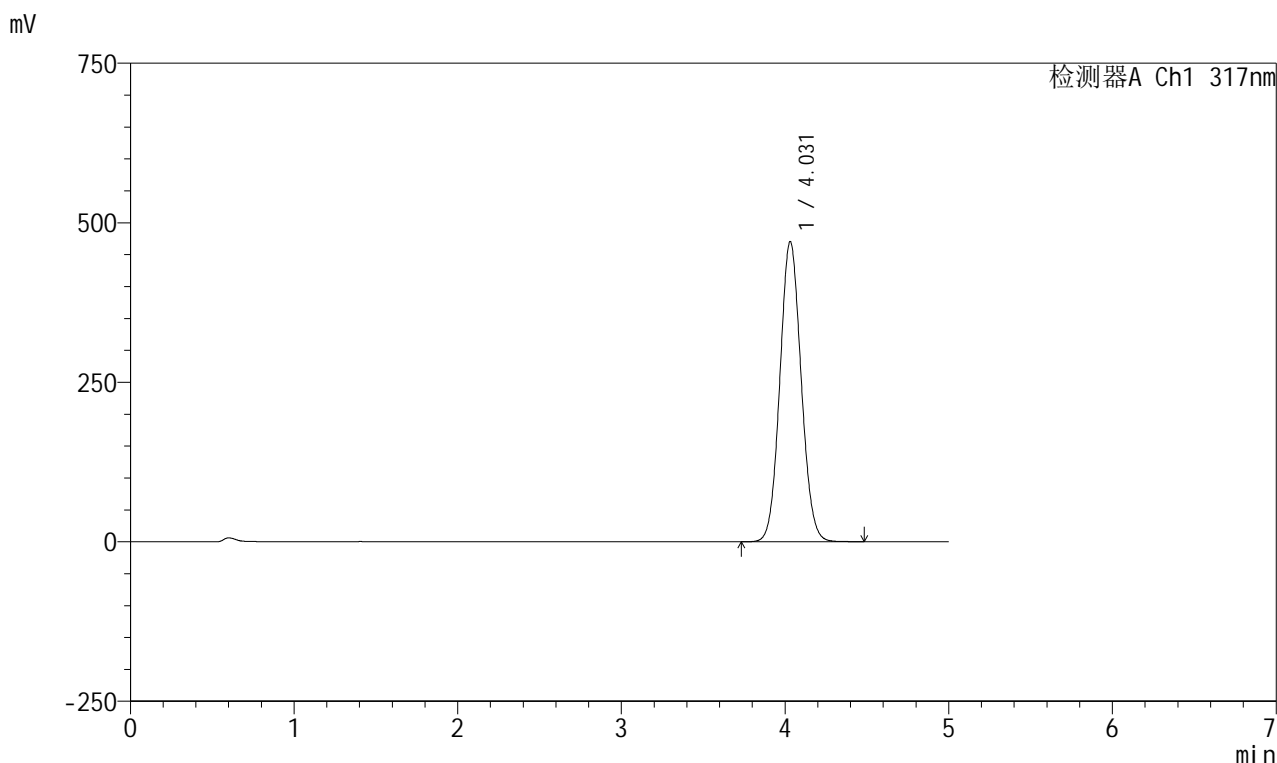


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-102/24-1298-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 3-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 20:41:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:22:24 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	4.031	4247026	100.000	470504	4603	1.073	--
总计		4247026	100.000	470504			

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(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

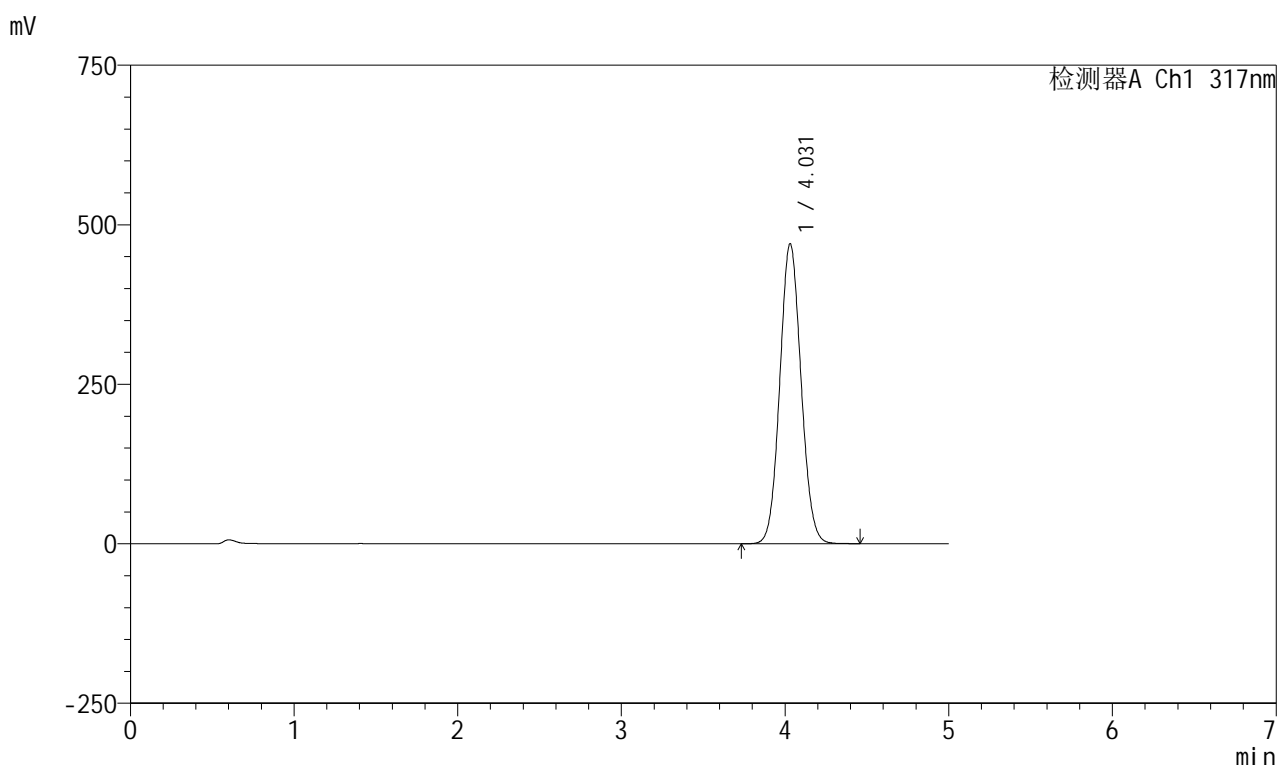


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-102/24-1299-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 3-2
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 20:46:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:22:27 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	4.031	4238667	100.000	470331	4614	1.073	--
总计		4238667	100.000	470331			

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(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

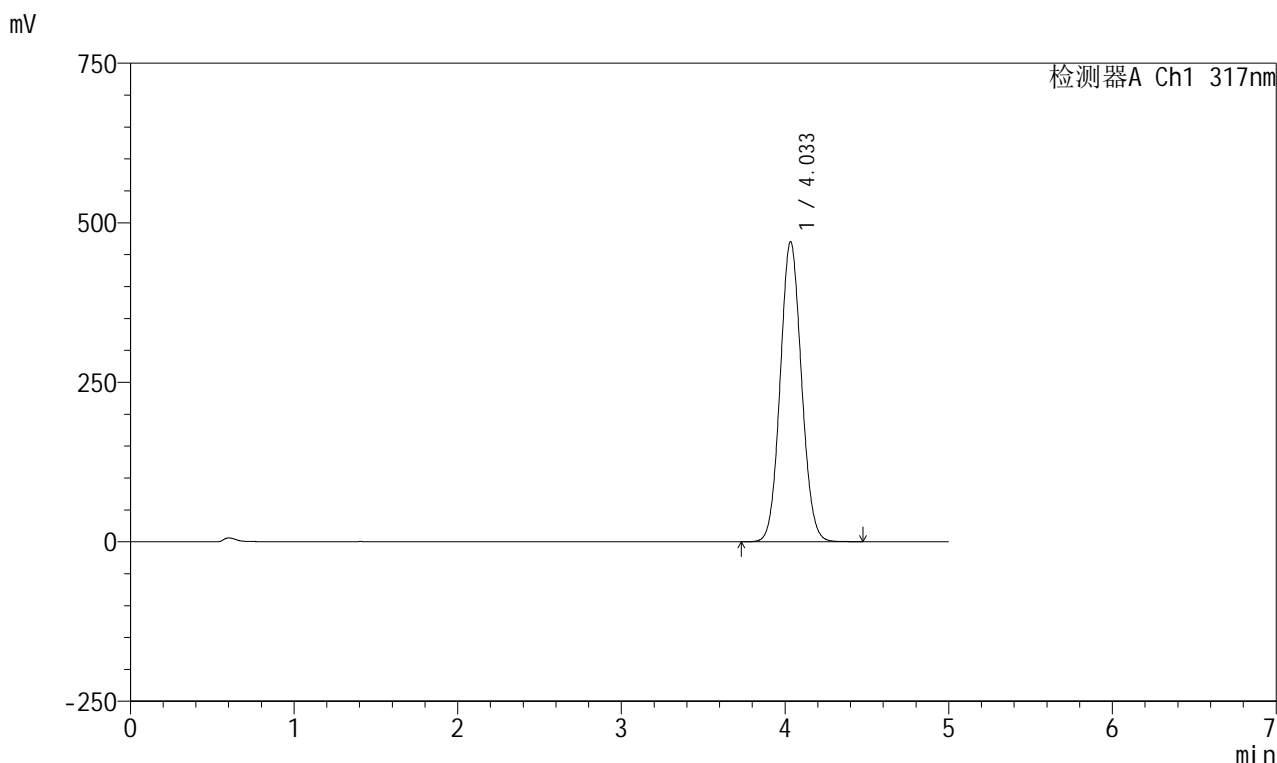


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-102/24-1300-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 3-11
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 20:52:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:22:30 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	4.033	4245724	100.000	469729	4609	1.073	--
总计		4245724	100.000	469729			

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(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

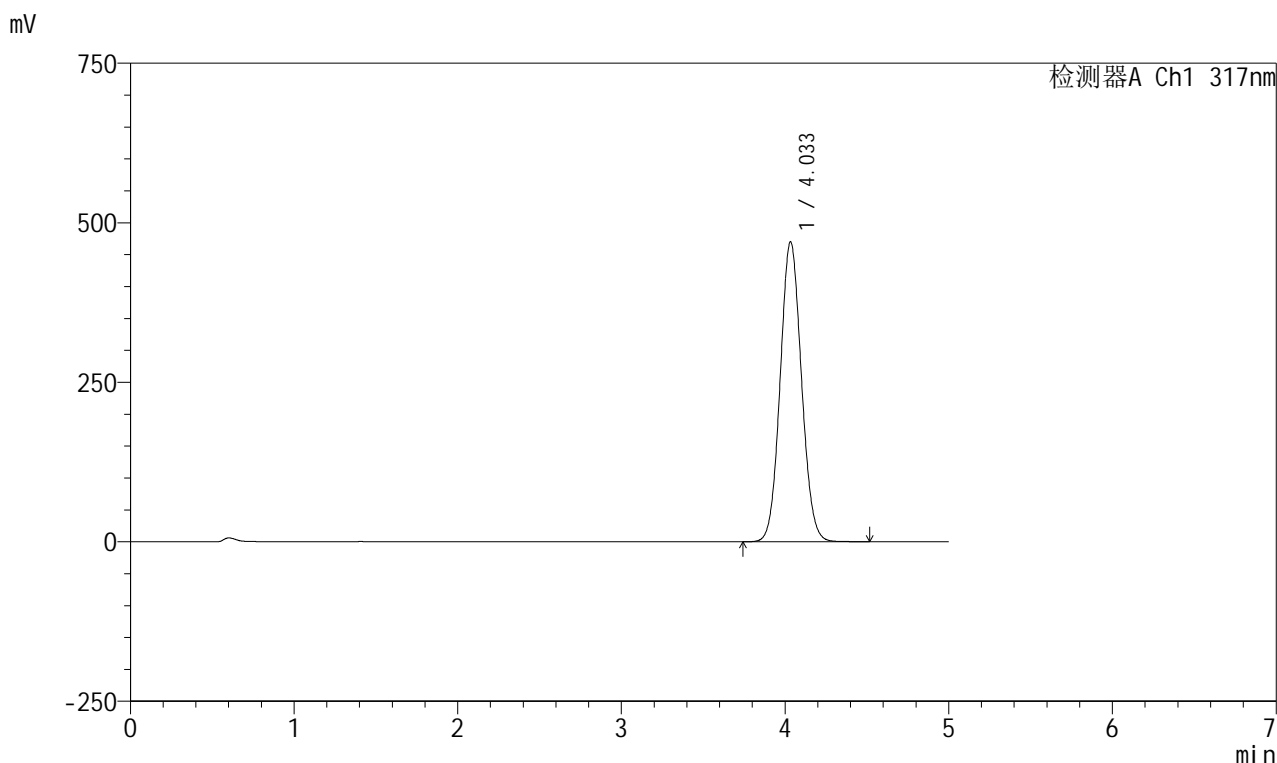


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-102/24-1301-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 3-11
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 20:57:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:22:33 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	4.033	4245042	100.000	469609	4610	1.074	--
总计		4245042	100.000	469609			

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(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

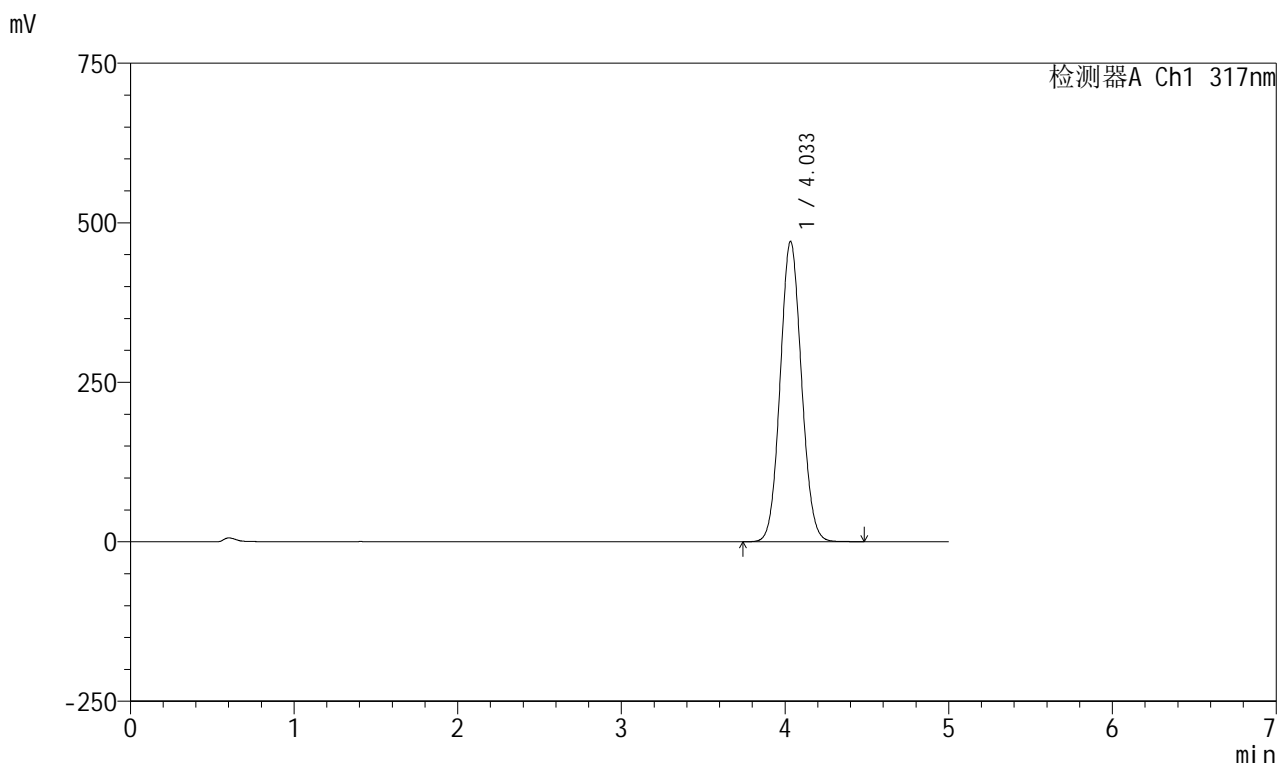


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-102/24-1302-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 3-20
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 21:02:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:22:35 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	4.033	4249128	100.000	470203	4614	1.073	--
总计		4249128	100.000	470203			

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(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

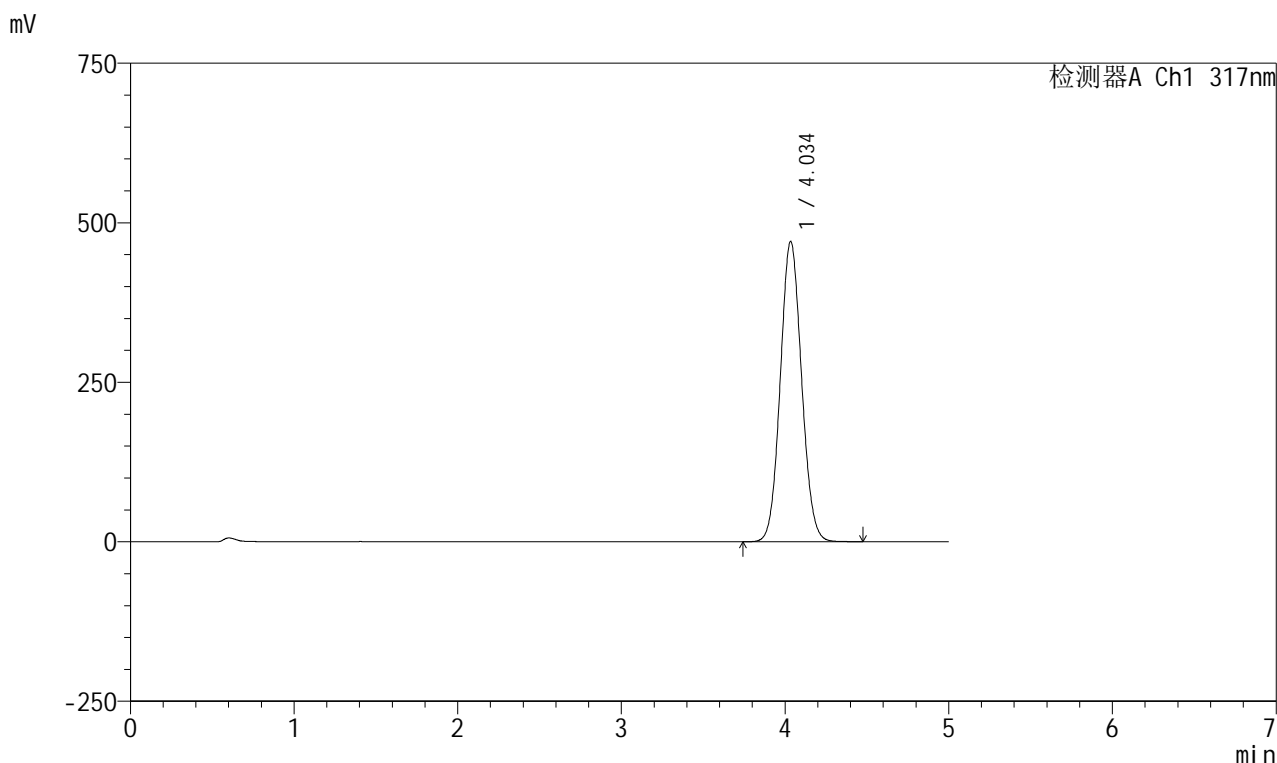


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-102/24-1303-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 21:08:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:22:38 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	4.034	4248101	100.000	469804	4612	1.074	--
总计		4248101	100.000	469804			

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(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

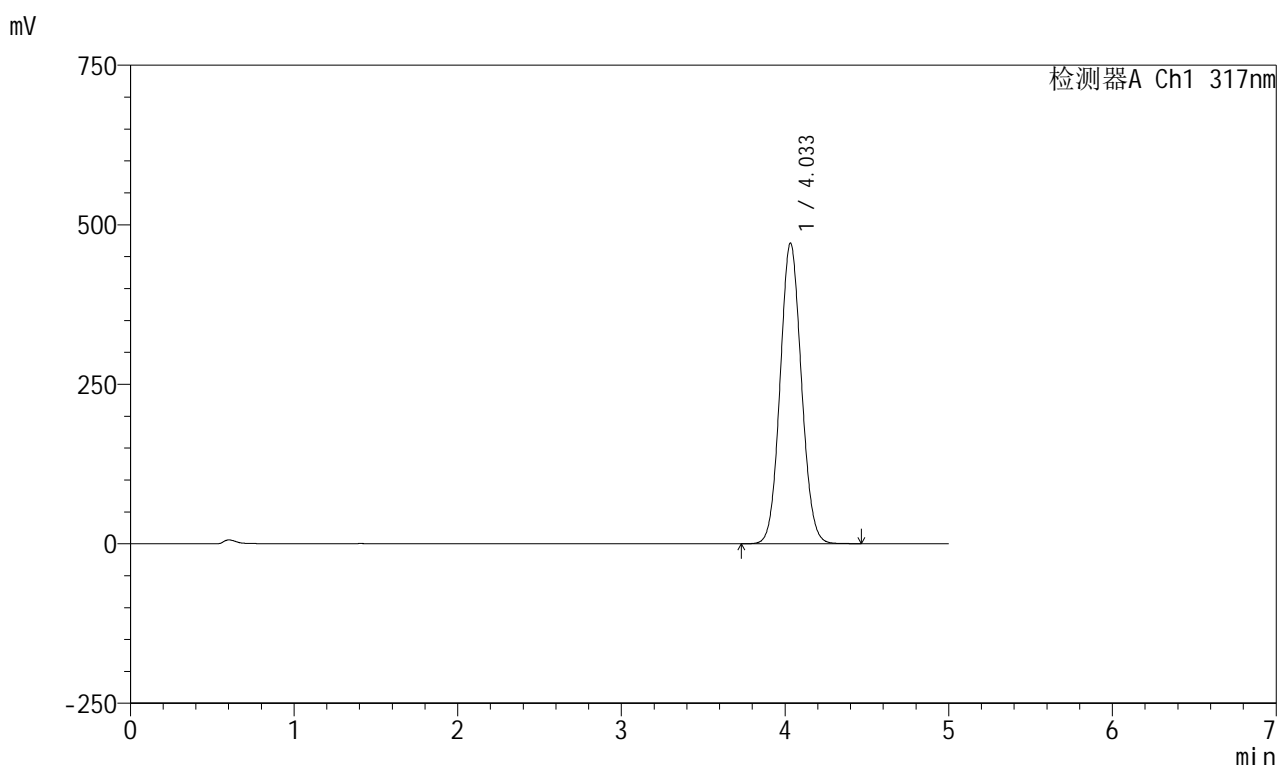


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-102/24-1304-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 3-29
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 21:13:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:22:41 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	4.033	4254244	100.000	470878	4607	1.074	--
总计		4254244	100.000	470878			

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(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

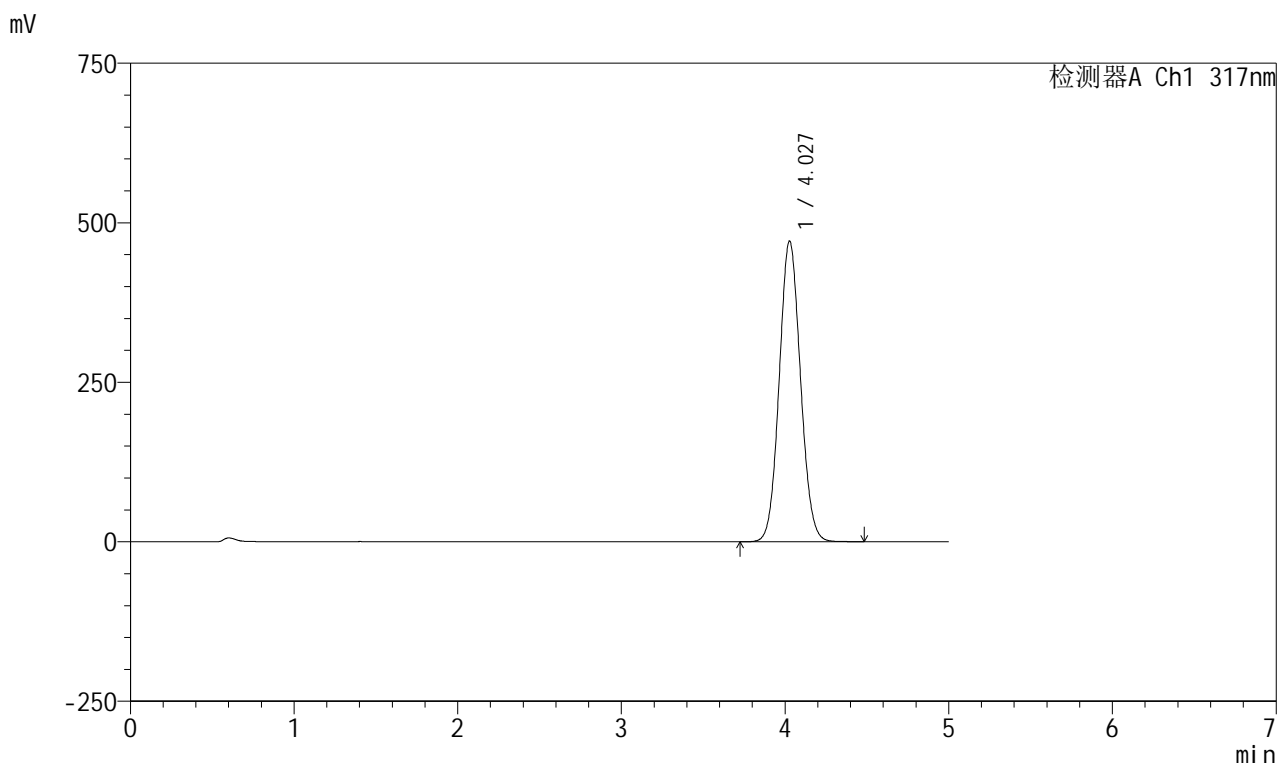


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-102/24-1305-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 3-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 21:19:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:22:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	4249304	100.000	470915	4608	1.073	--
总计		4249304	100.000	470915			

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(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

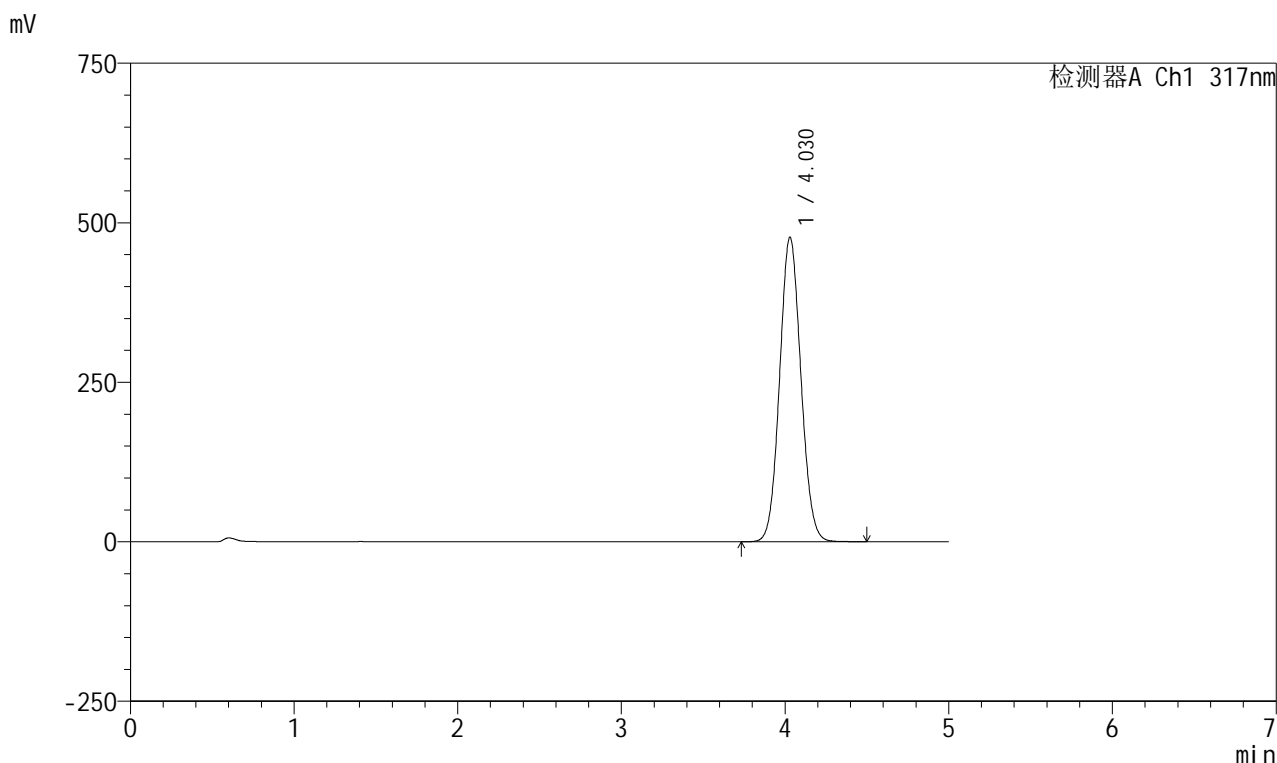


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-102/24-1306-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 3-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 21:24:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:22:48 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	4.030	4305619	100.000	477429	4611	1.074	--
总计		4305619	100.000	477429			

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(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

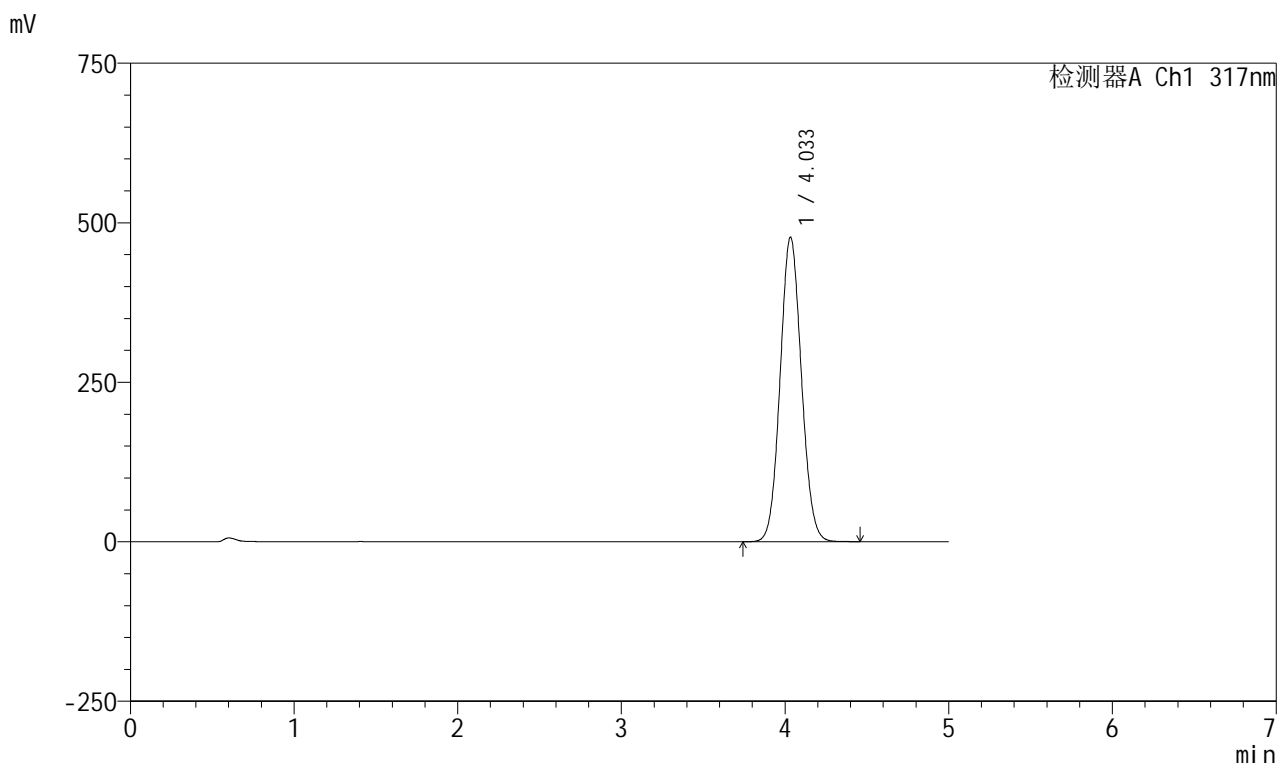


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-102/24-1307-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 3-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 21:29:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:22:51 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	4.033	4306509	100.000	476896	4617	1.073	--
总计		4306509	100.000	476896			

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(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

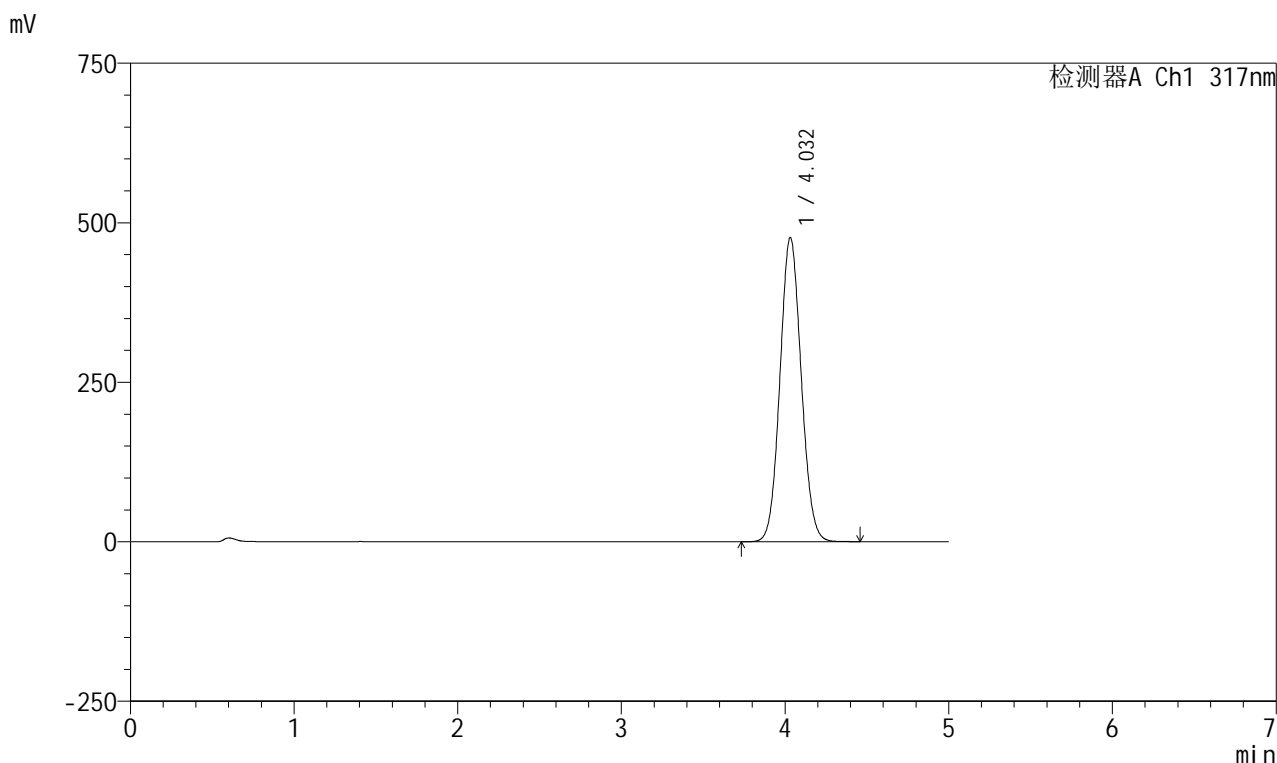


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-102/24-1308-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 3-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 21:35:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:22:54 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	4.032	4298212	100.000	476707	4620	1.074	--
总计		4298212	100.000	476707			

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(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

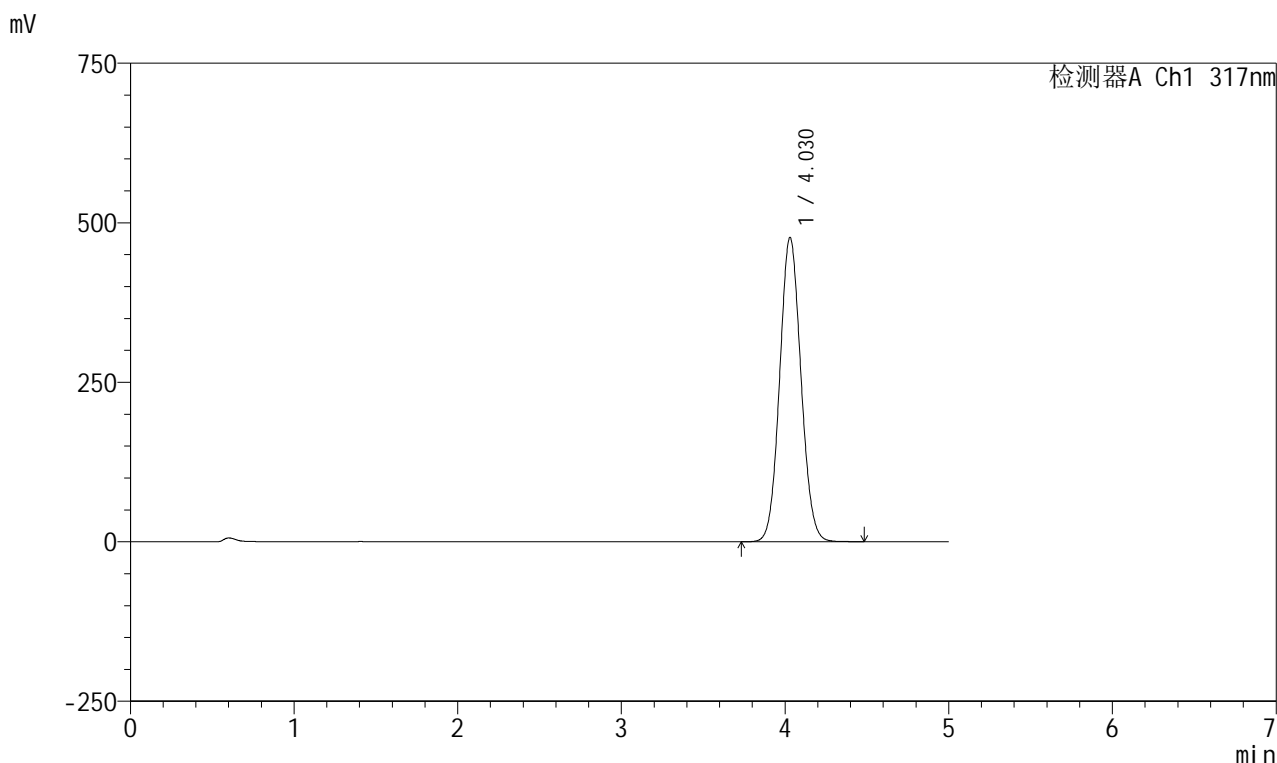


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-102/24-1309-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 3-47
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 21:40:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:22:57 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	4.030	4305454	100.000	476945	4598	1.074	--
总计		4305454	100.000	476945			

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(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

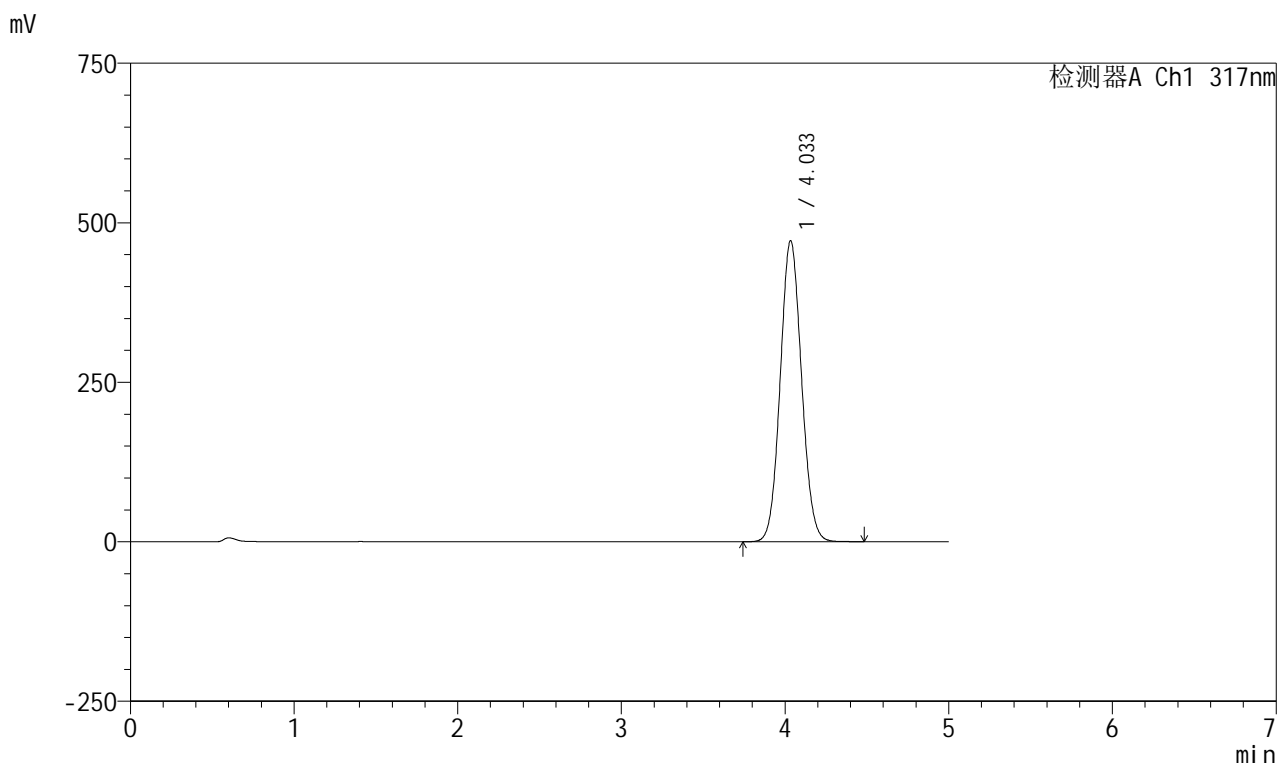


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-102/24-1310-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 3-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 21:45:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:23:00 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	4.033	4264106	100.000	471131	4597	1.074	--
总计		4264106	100.000	471131			

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(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

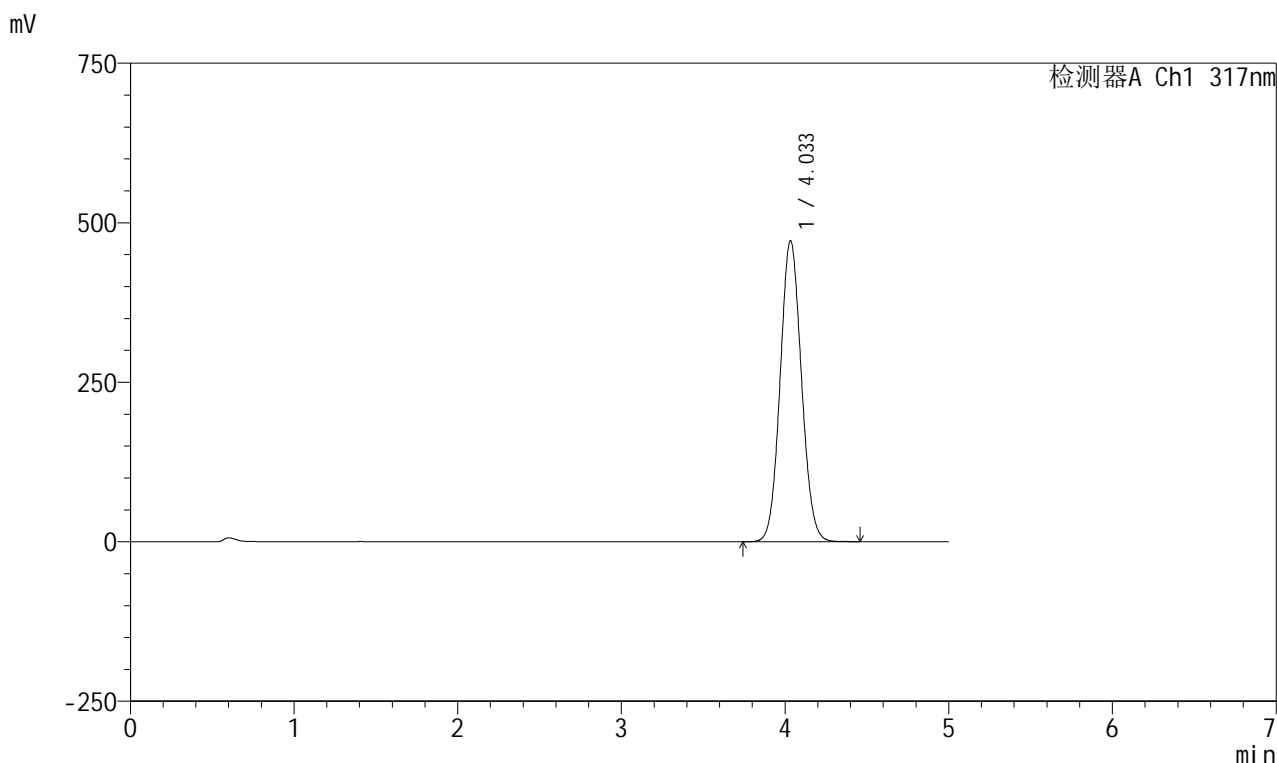


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-102/24-1311-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 3-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 21:51:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:23:02 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	4.033	4260970	100.000	471470	4606	1.073	--
总计		4260970	100.000	471470			

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(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

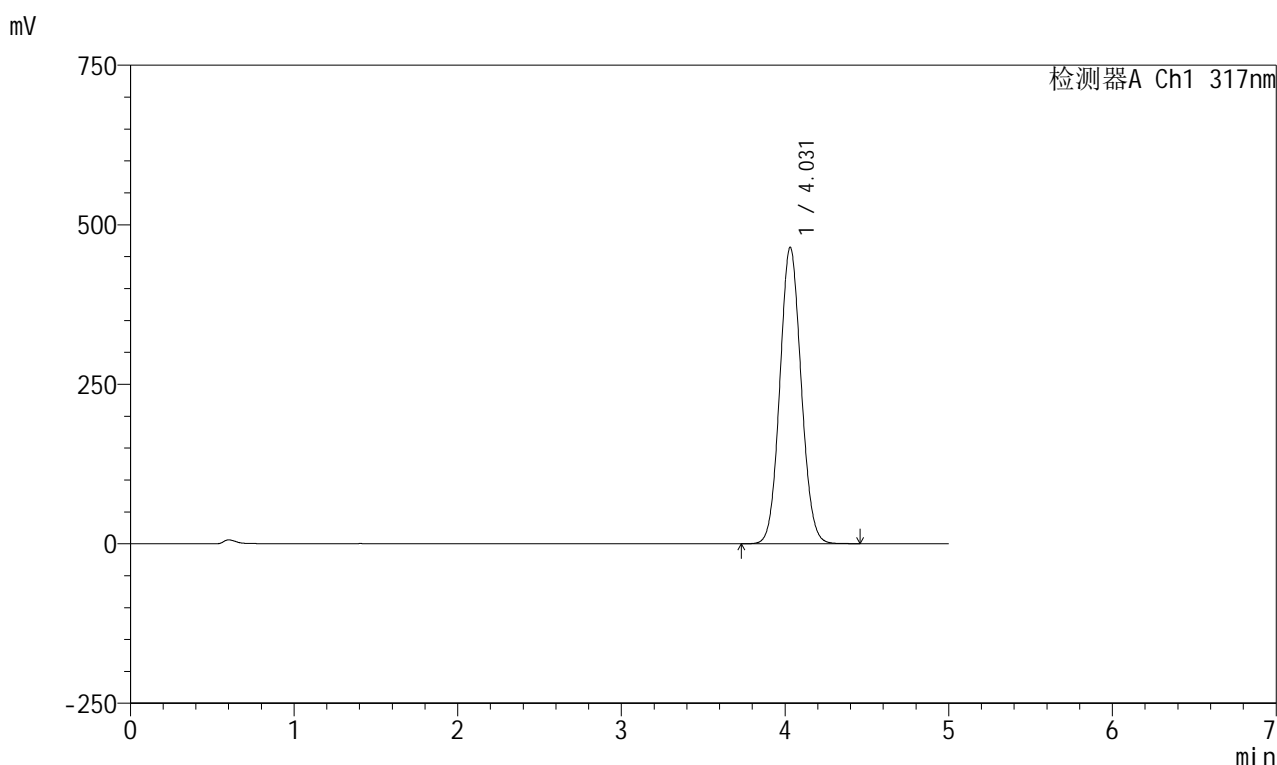


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-102/24-1312-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 3-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 21:56:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:23:05 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	4.031	4199235	100.000	464741	4594	1.074	--
总计		4199235	100.000	464741			

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(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

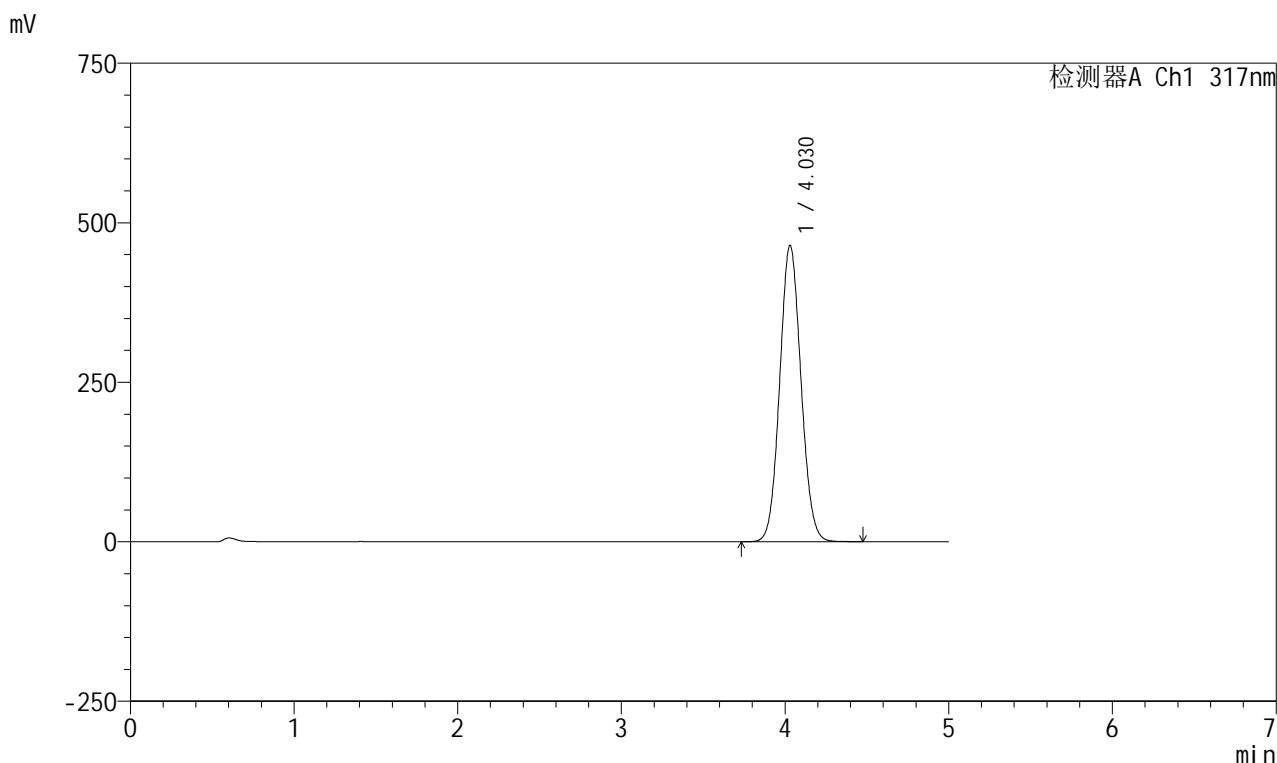


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-102/24-1313-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 3-12
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 22:02:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:23:08 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	4.030	4192149	100.000	464648	4605	1.074	--
总计		4192149	100.000	464648			

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(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

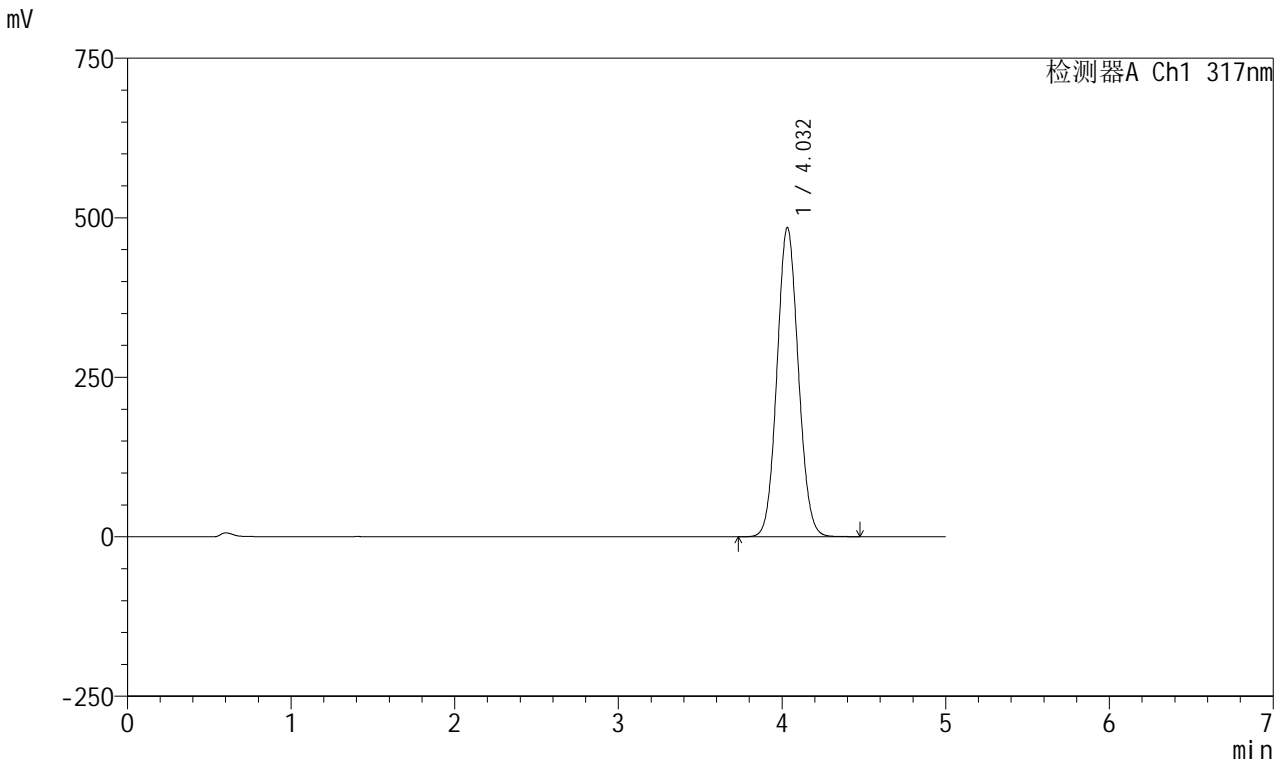


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-102/24-1314-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 3-21
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 22:07:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:23:11 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	4.032	4380824	100.000	484537	4595	1.074	--
总计		4380824	100.000	484537			

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(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

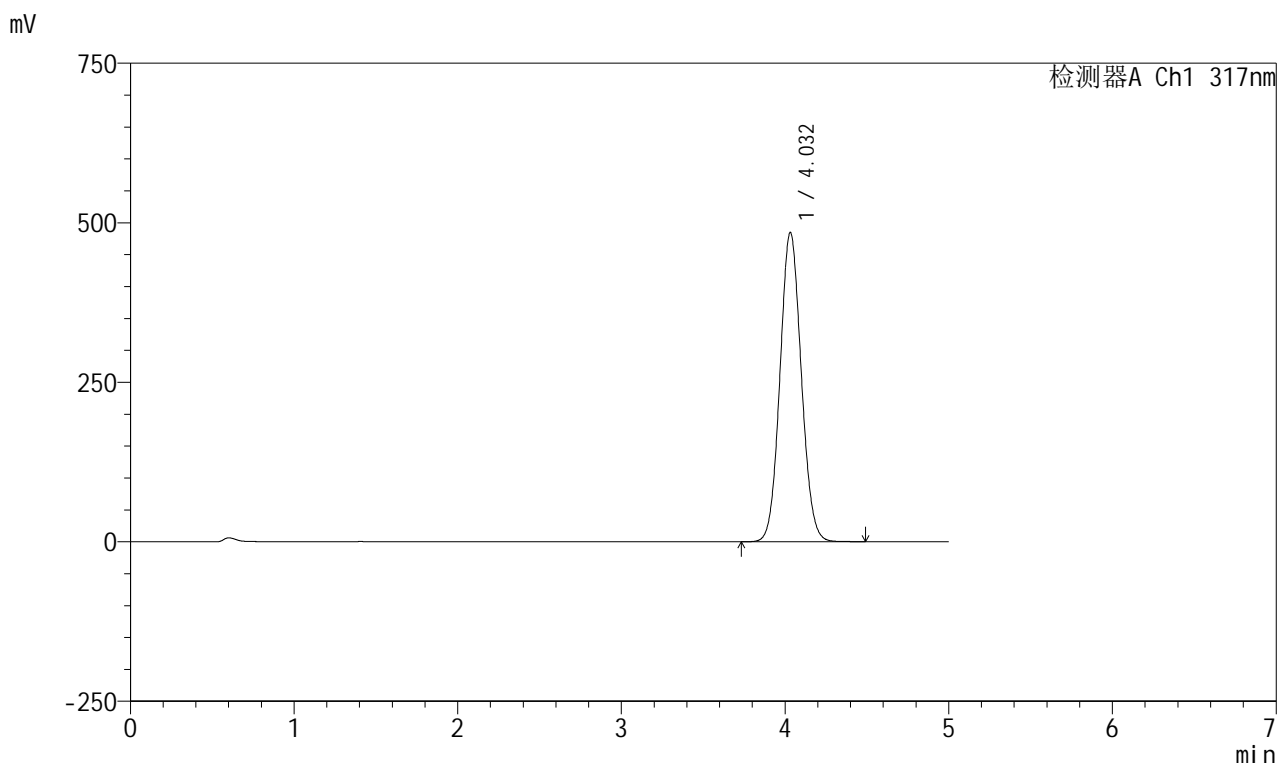


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-102/24-1315-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 3-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 22:12:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:23:14 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	4.032	4377046	100.000	484659	4603	1.074	--
总计		4377046	100.000	484659			

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(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

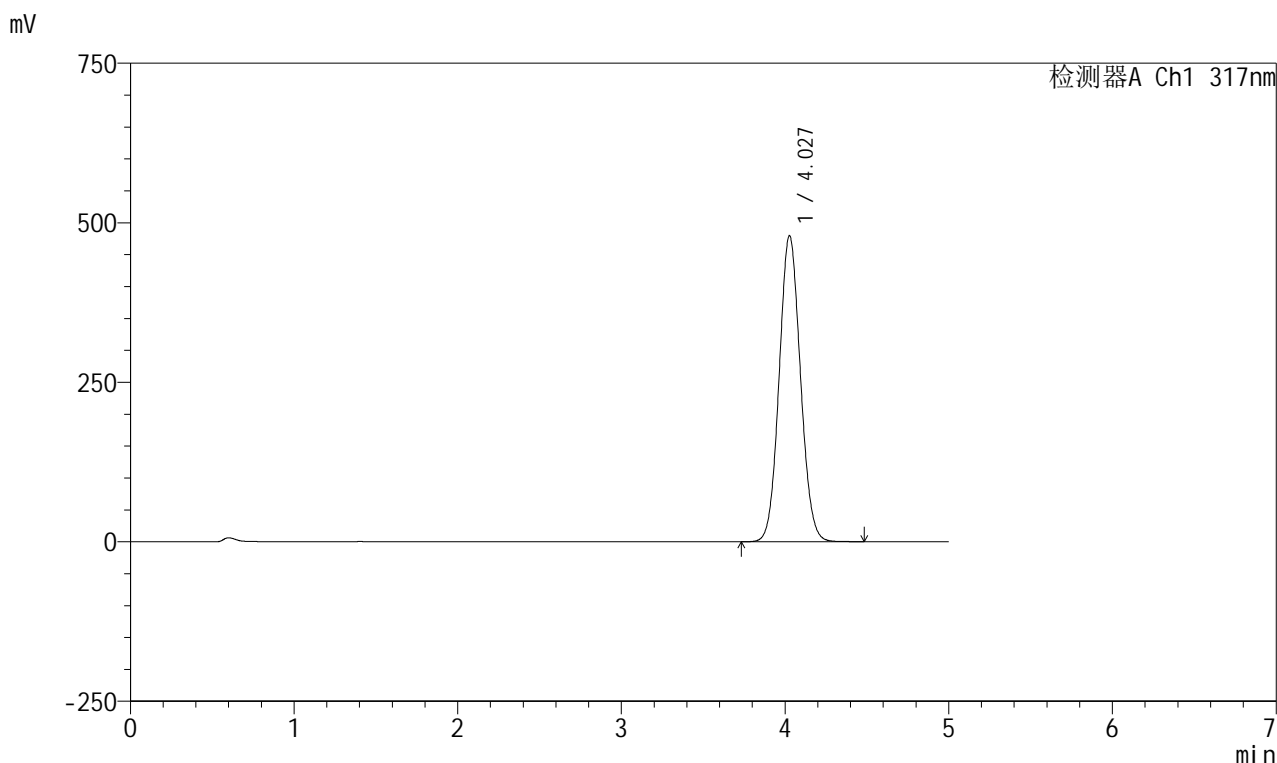


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-102/24-1316-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 3-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 22:18:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:23:16 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	4.027	4330045	100.000	479067	4595	1.074	--
总计		4330045	100.000	479067			

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(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

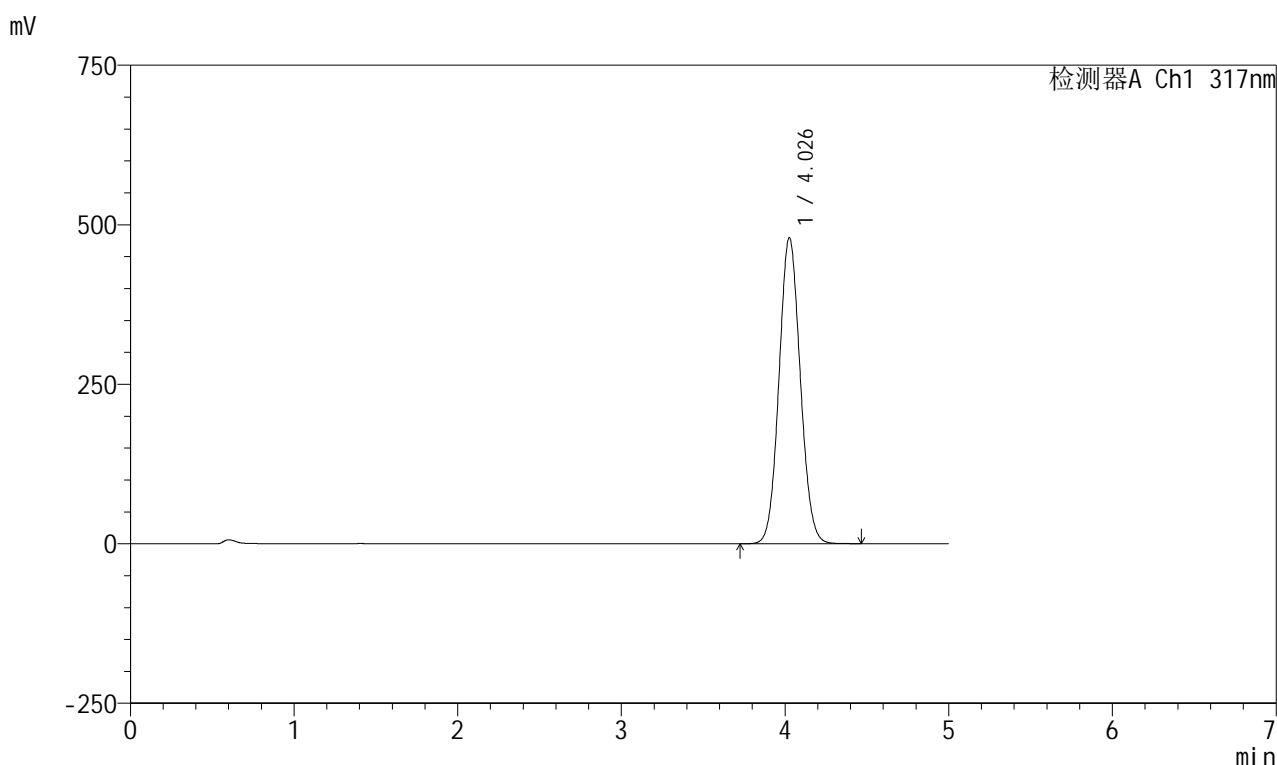


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-102/24-1317-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 3-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 22:23:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:23:19 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	4.026	4331510	100.000	478703	4593	1.075	--
总计		4331510	100.000	478703			

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(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

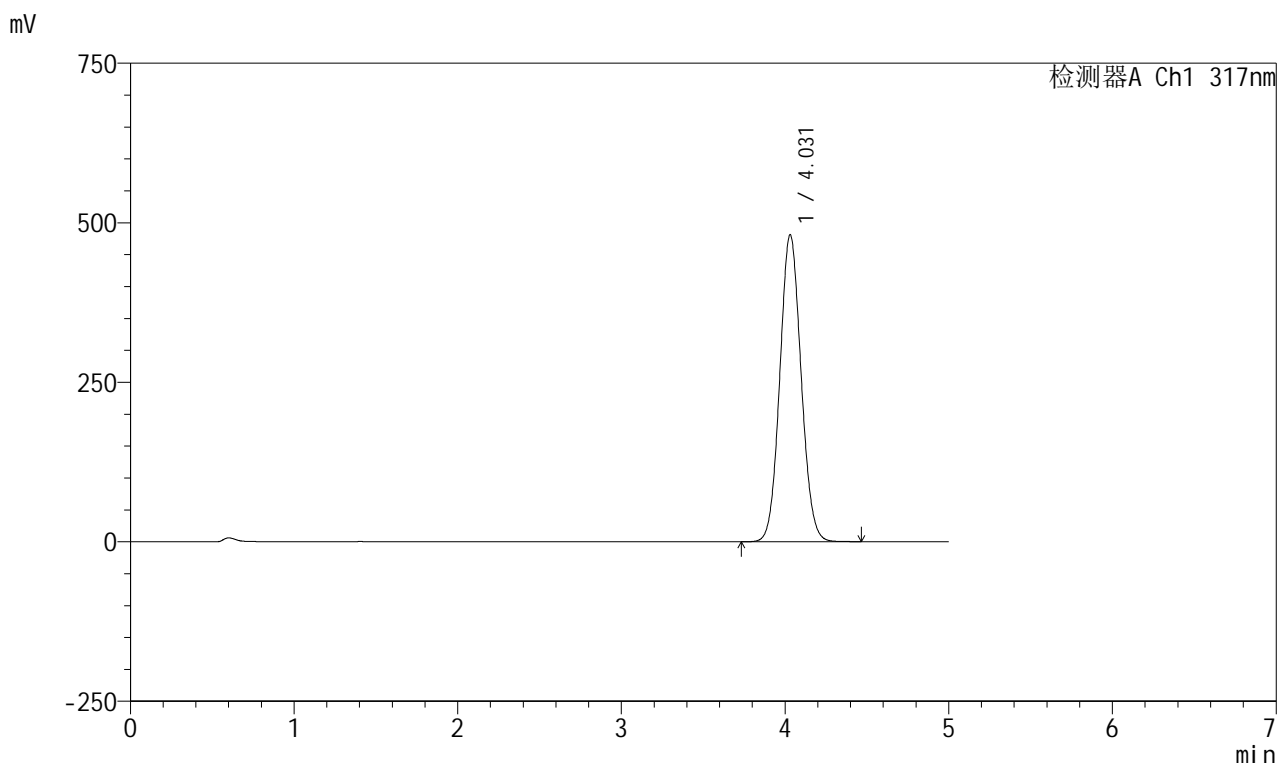


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-102/24-1318-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 3-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 22:29:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:23:22 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	4.031	4342849	100.000	481221	4604	1.074	--
总计		4342849	100.000	481221			

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(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

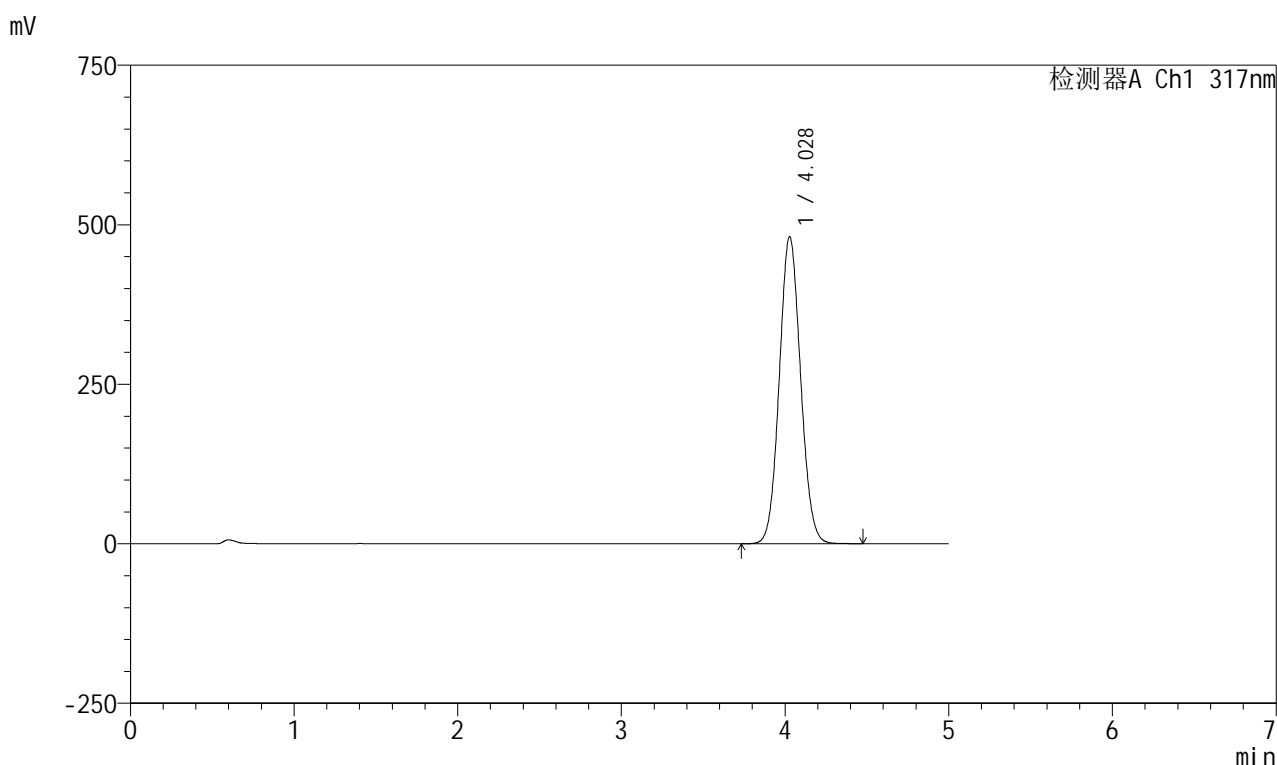


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-102/24-1319-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 3-39
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 22:34:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:23:25 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	4.028	4347023	100.000	480933	4593	1.074	--
总计		4347023	100.000	480933			

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(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

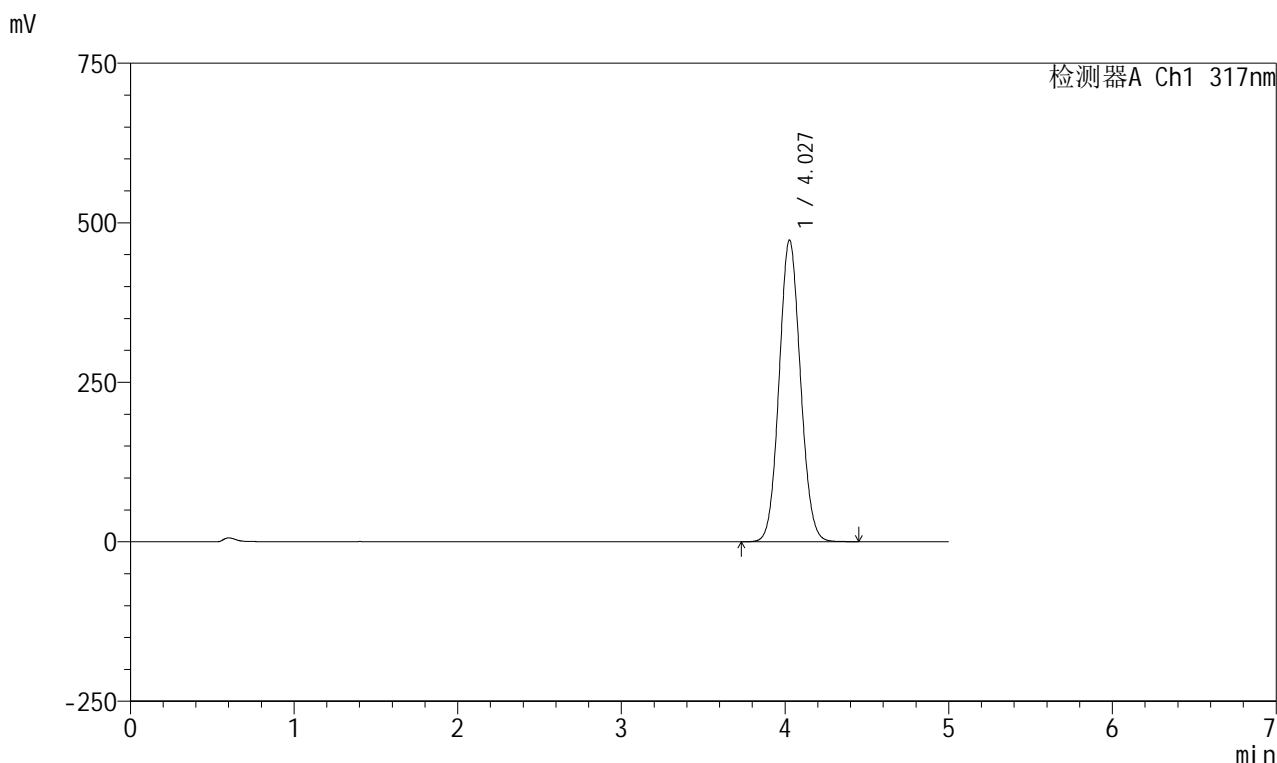


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-102/24-1320-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 3-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 22:39:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:23:27 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	4.027	4272217	100.000	472327	4585	1.074	--
总计		4272217	100.000	472327			

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(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

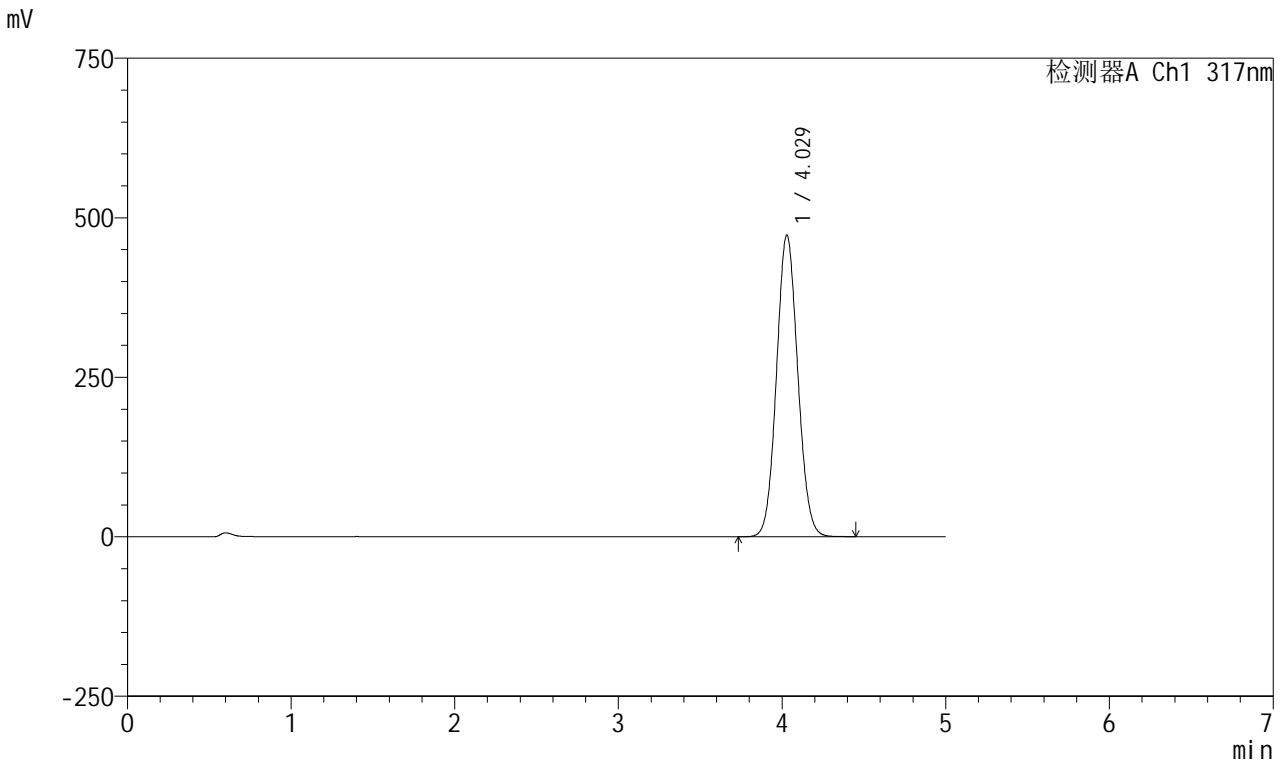


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-102/24-1321-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 3-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 22:45:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:23:30 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	4.029	4264970	100.000	472805	4607	1.074	--
总计		4264970	100.000	472805			

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(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

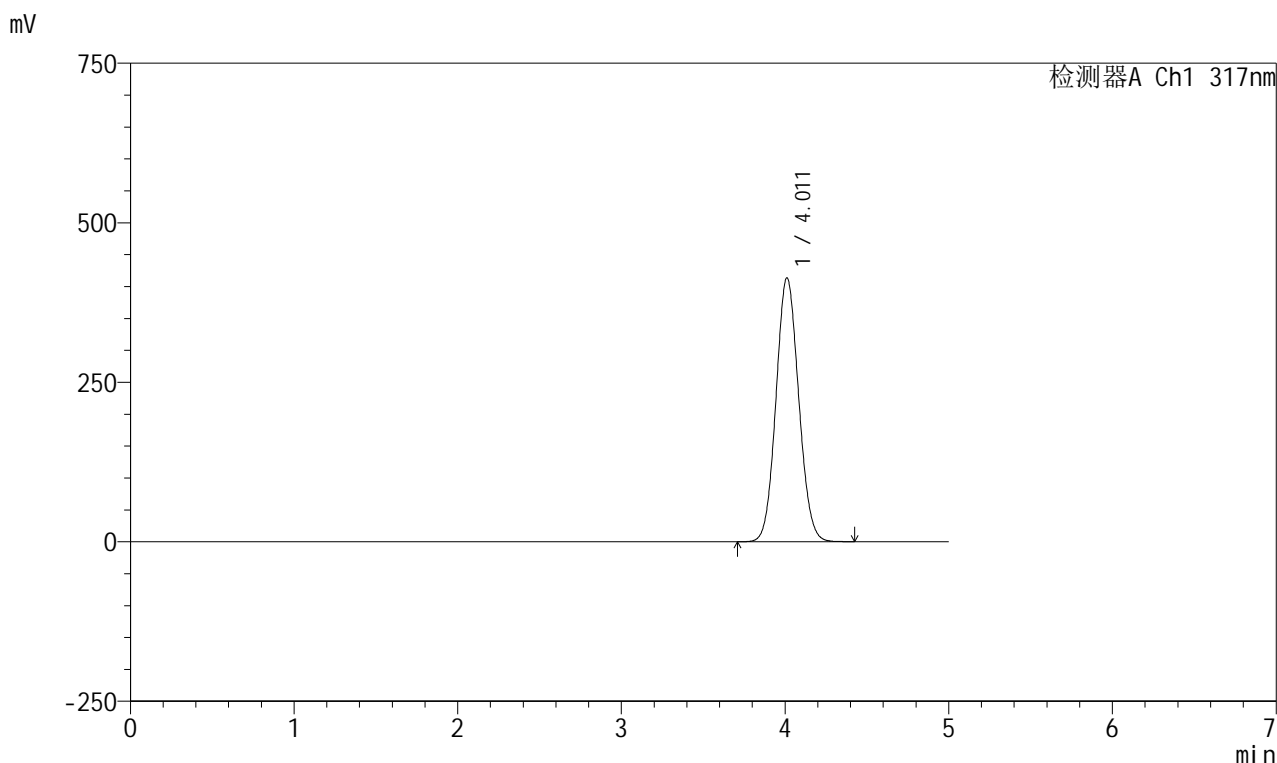


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-102/24-1322-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 22:50:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:23:33 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	4.011	3980462	100.000	413492	3992	1.080	--
总计		3980462	100.000	413492			

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(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

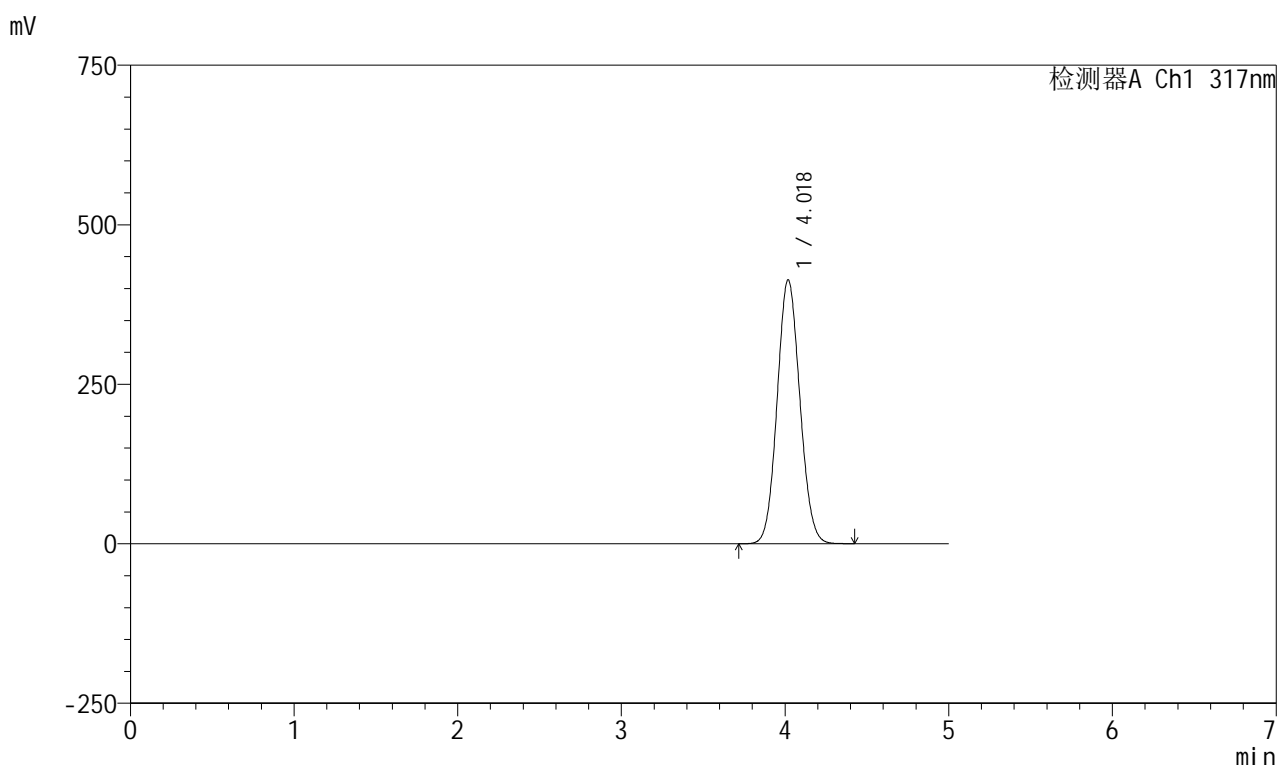


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-102/24-1323-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 22:55:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:23:35 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	4.018	3988786	100.000	413128	3990	1.080	--
总计		3988786	100.000	413128			

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(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2