



非布司他片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202405	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.03	3877035	3882604	3883425	3882685	3875118	3880173	0.10
2	10.09	3891635	3889838				3890736	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断
386856.73	385603.17	0.23
		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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024112521批	1	4220816	4221407	4221112	98.26	98.39	1.12	97.24% ~ 99.55%
	2	4312335	4311692	4312014	100.38			
	3	4230090	4233014	4231552	98.51			
	4	4192225	4196564	4194394	97.64			
	5	4177663	4170235	4173949	97.17			
	6	4227222	4226326	4226774	98.39			
高温	1	4208271	4216169	4212220	98.06	91.60	12.14	79.94% ~ 103.27%
	2	4235676	4232846	4234261	98.57			
	3	4216573	4206094	4211334	98.04			
	4	3105287	3097495	3101391	72.20			
	5	4246043	4239891	4242967	98.77			
	6	3606911	3608636	3607774	83.99			
光照	1	4190338	4177035	4183686	97.39	98.80	1.37	97.39% ~ 100.22%
	2	4256207	4249830	4253018	99.01			
	3	4244895	4244201	4244548	98.81			
	4	4180783	4178921	4179852	97.30			
	5	4339867	4330464	4335166	100.92			
	6	4270123	4268547	4269335	99.39			



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-14

复核者:

未审阅版本

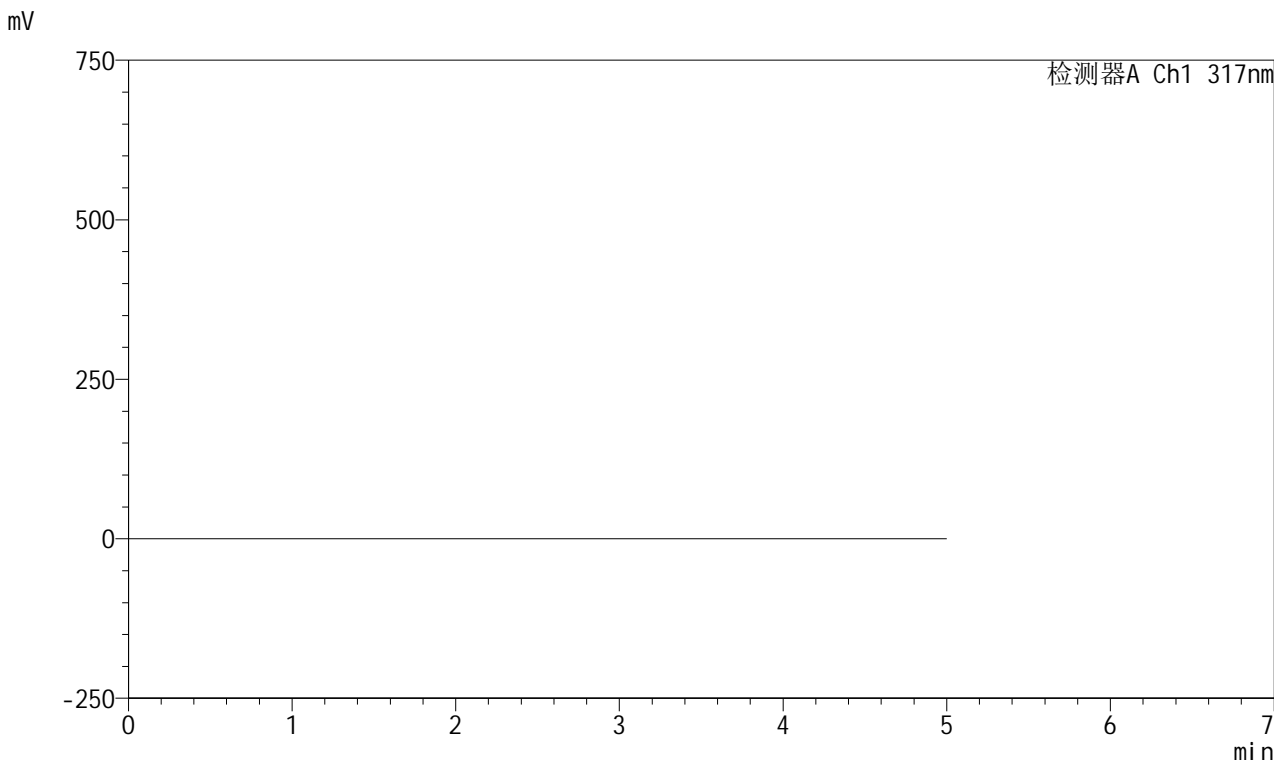


# QTL-4047

## <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 - 0-103/24-1324-3 - zzp-2024112521p-40mg-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: 4-9  
 进样体积: 20μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 23:01:23                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/05/14 09:26:53                      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)
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(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 溶剂

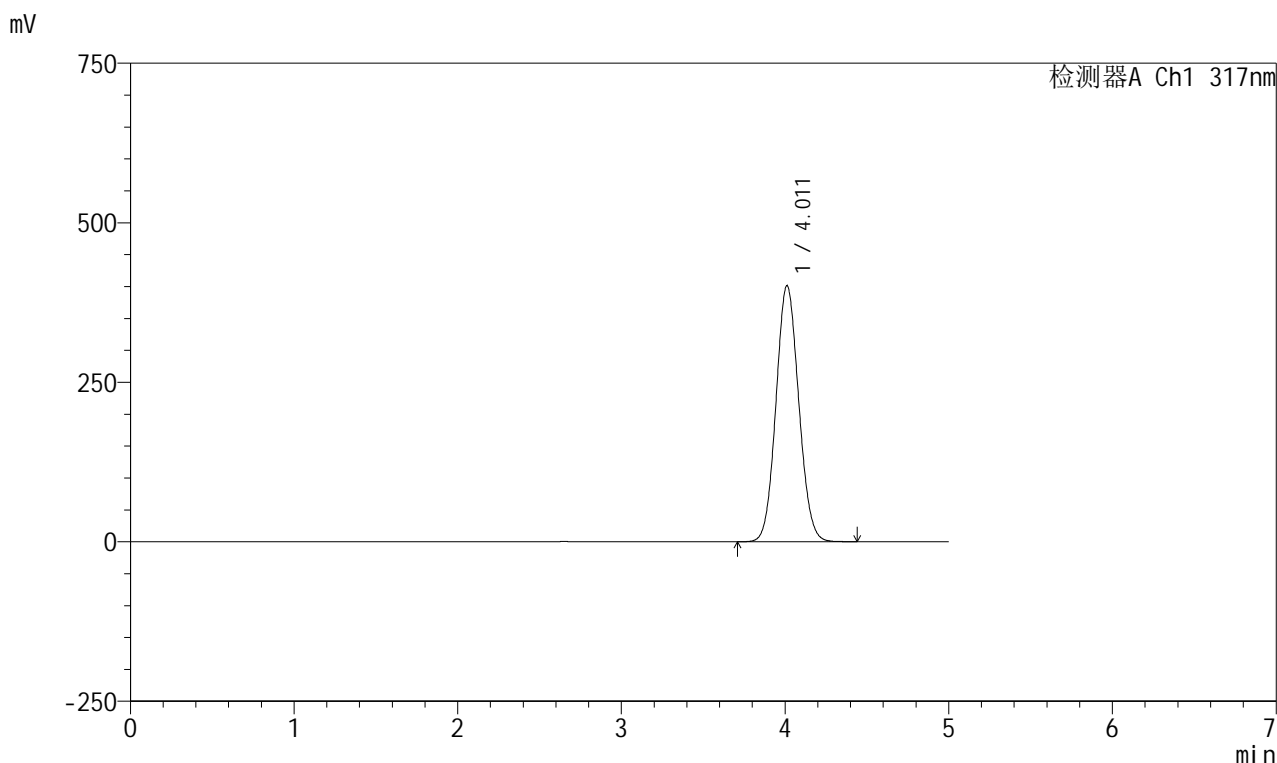


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-103/24-1325-3 - zzp-2024112521p-40mg-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: 4-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 23:06:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/05/14 09:26:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

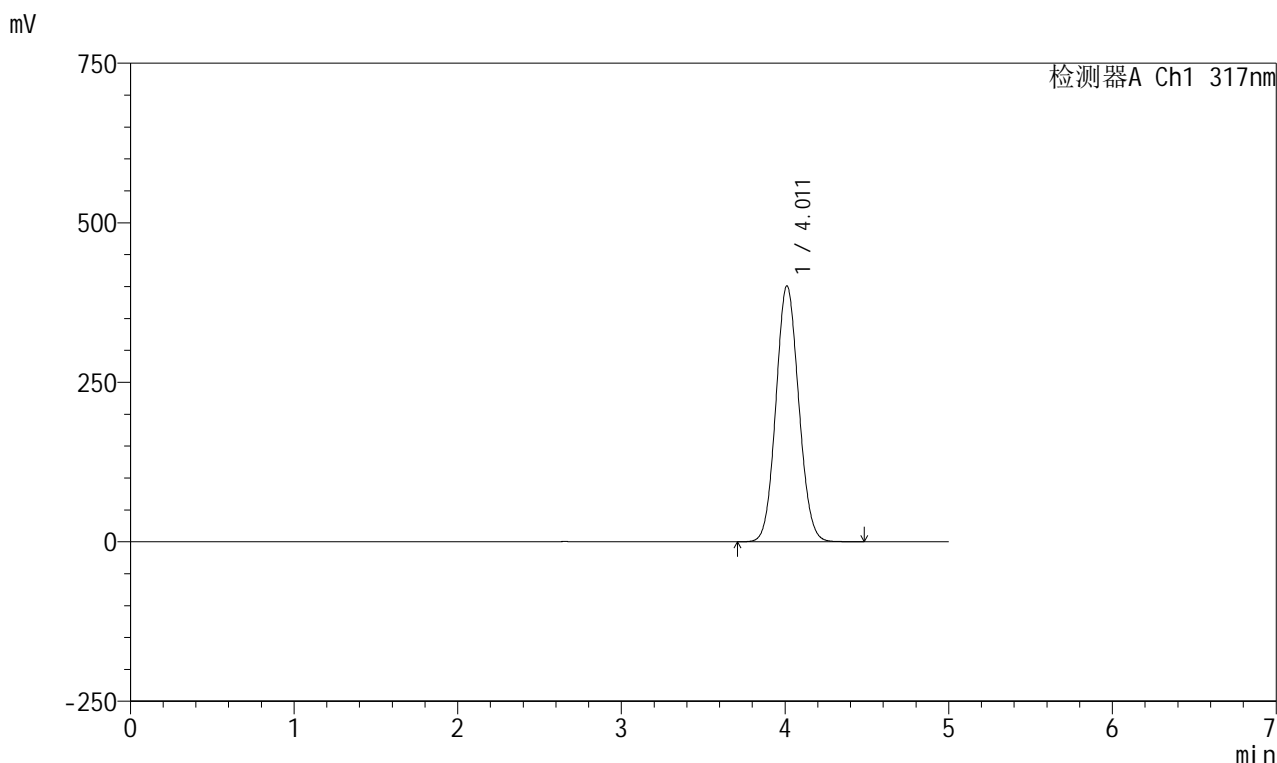
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	3877035	100.000	401176	3962	1.080	--
总计		3877035	100.000	401176			

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(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-103/24-1326-3 - zzp-2024112521p-40mg-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: 4-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 23:12:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/05/14 09:27:01      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	3882604	100.000	401047	3949	1.080	--
总计		3882604	100.000	401047			

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(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

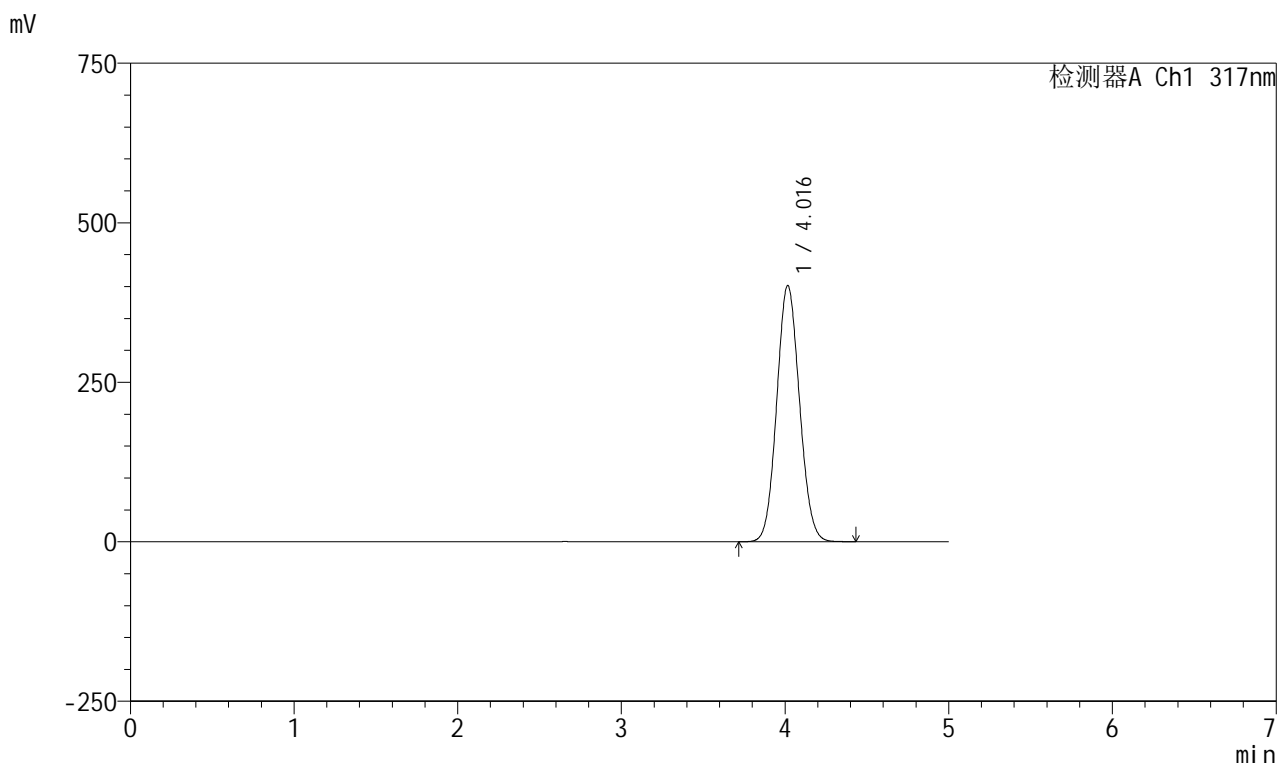


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-103/24-1327-3 - zzp-2024112521p-40mg-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: 4-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 23:17:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/05/14 09:27:04      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	4.016	3883425	100.000	401319	3963	1.080	--
总计		3883425	100.000	401319			

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(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

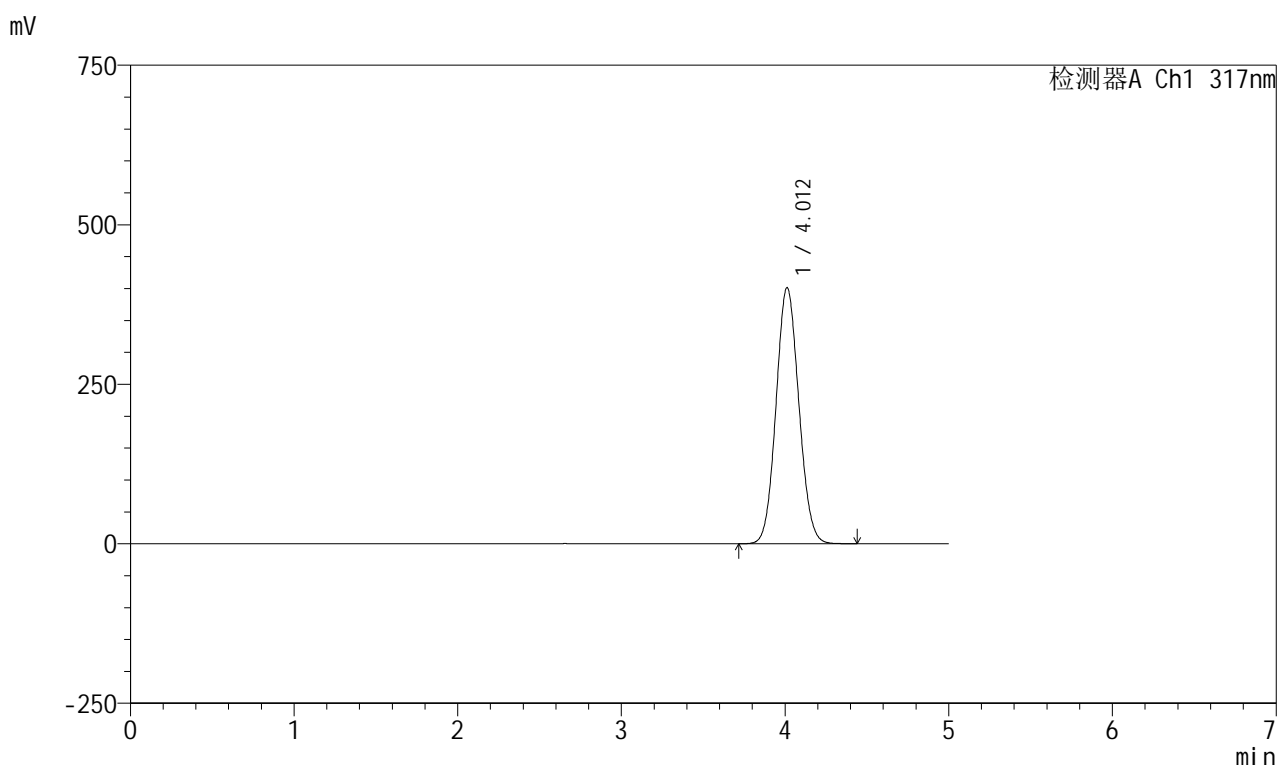


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-103/24-1328-3 - zzp-2024112521p-40mg-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: 4-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 23:23:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/05/14 09:27:06      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	4.012	3882685	100.000	401411	3950	1.080	--
总计		3882685	100.000	401411			

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(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

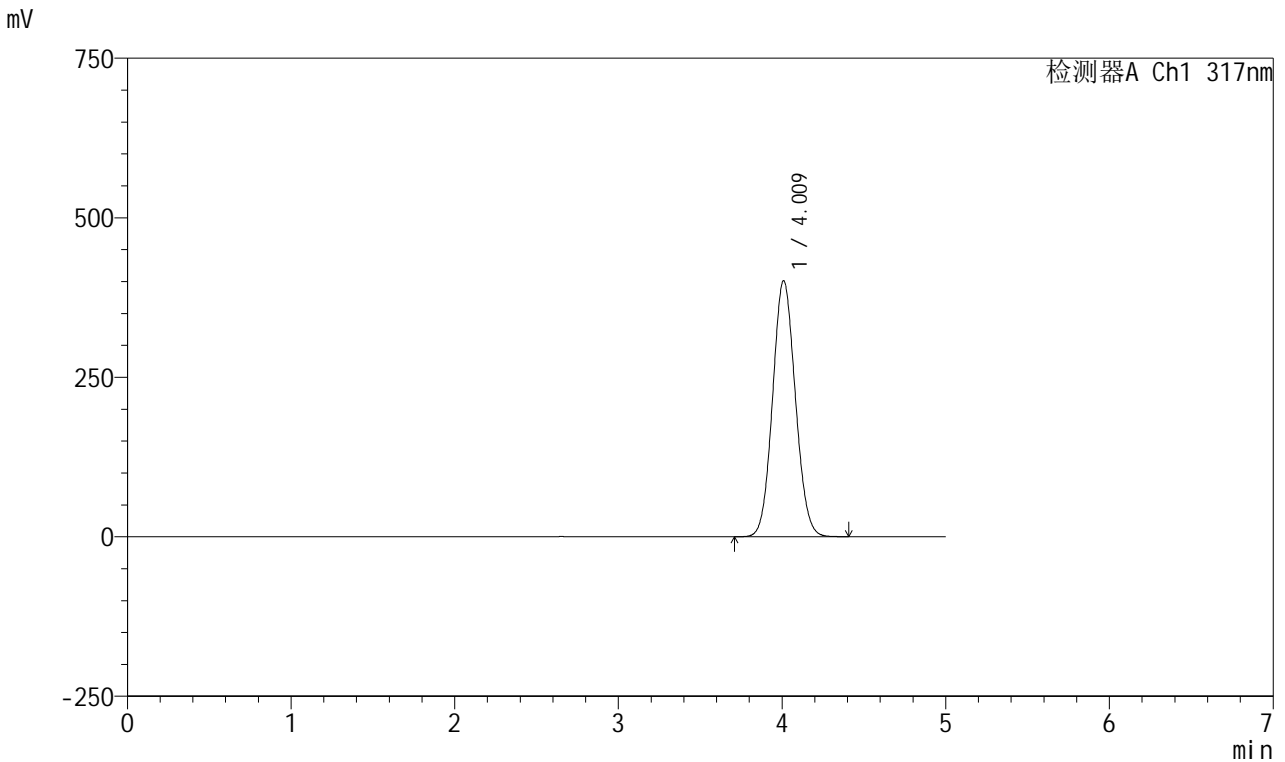


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-103/24-1329-3 - zzp-2024112521p-40mg-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: 4-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 23:28:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/05/14 09:27:09      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	3875118	100.000	400535	3961	1.080	--
总计		3875118	100.000	400535			

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(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

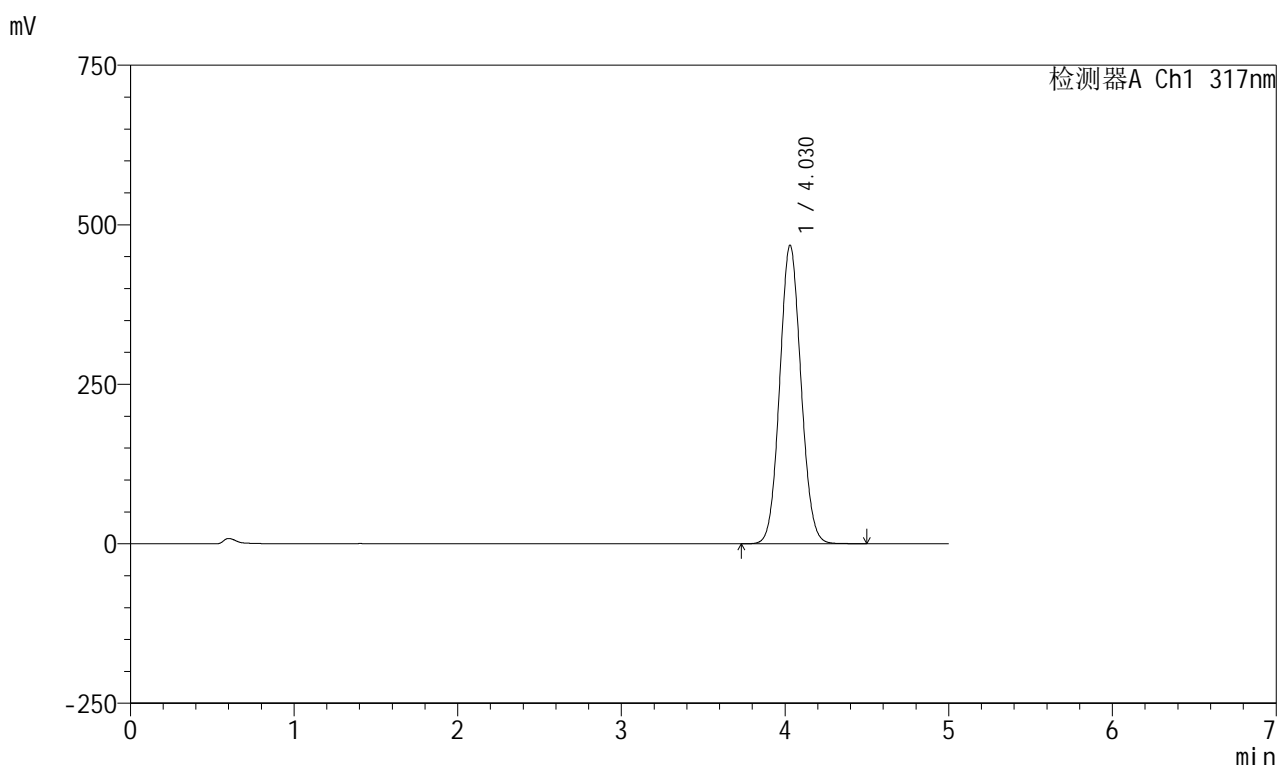


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-103/24-1330-3 - zzp-2024112521p-40mg-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: 4-1  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 23:33:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/05/14 09:27:12      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	4220816	100.000	468056	4609	1.073	--
总计		4220816	100.000	468056			

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

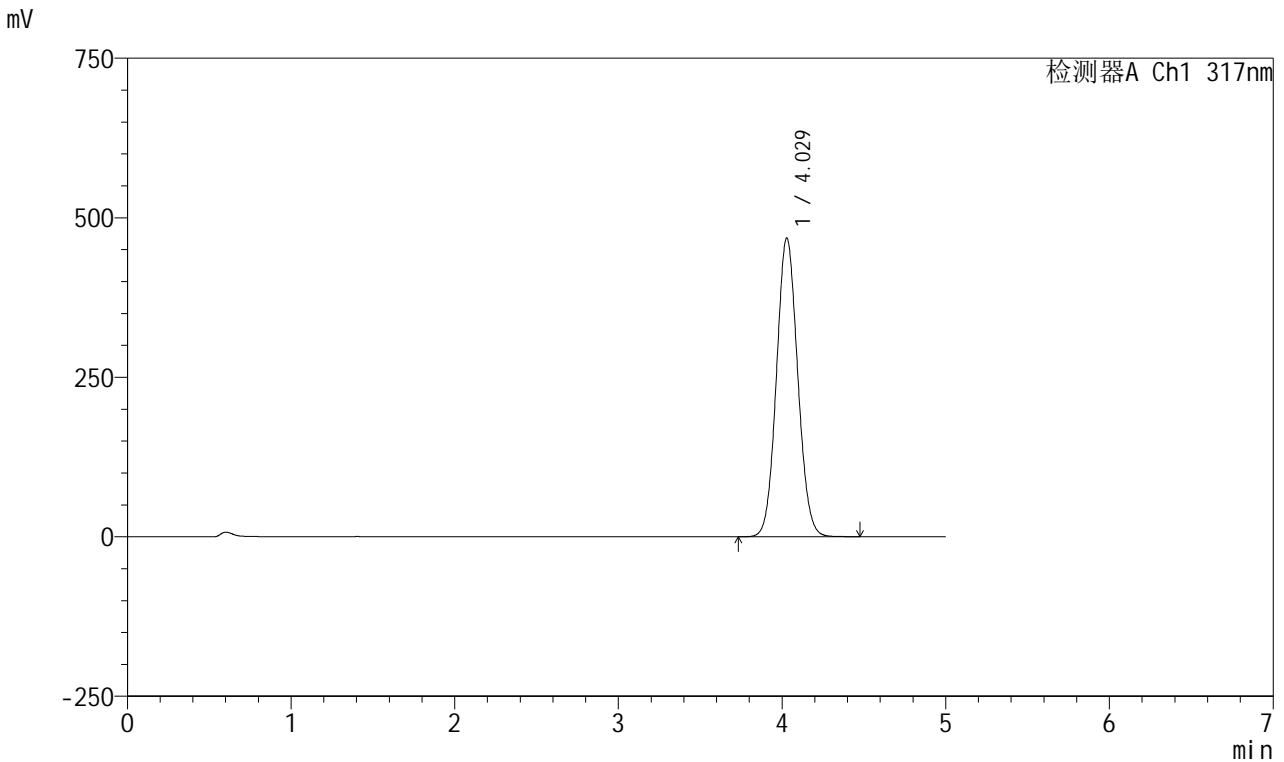


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-103/24-1331-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 4-1  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 23:39:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:27:15      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	4221407	100.000	468199	4611	1.073	--
总计		4221407	100.000	468199			

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

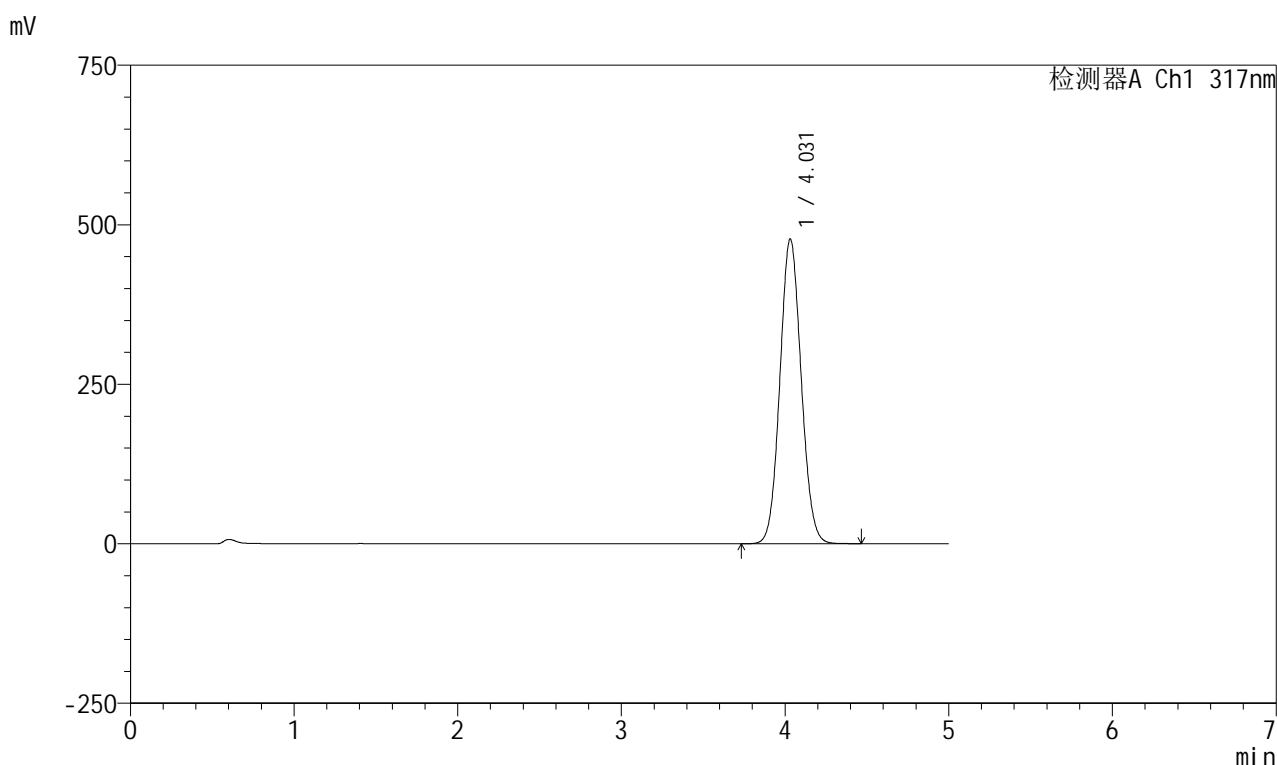


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-103/24-1332-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 4-10  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 23:44:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:27:18      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	4312335	100.000	477717	4605	1.074	--
总计		4312335	100.000	477717			

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

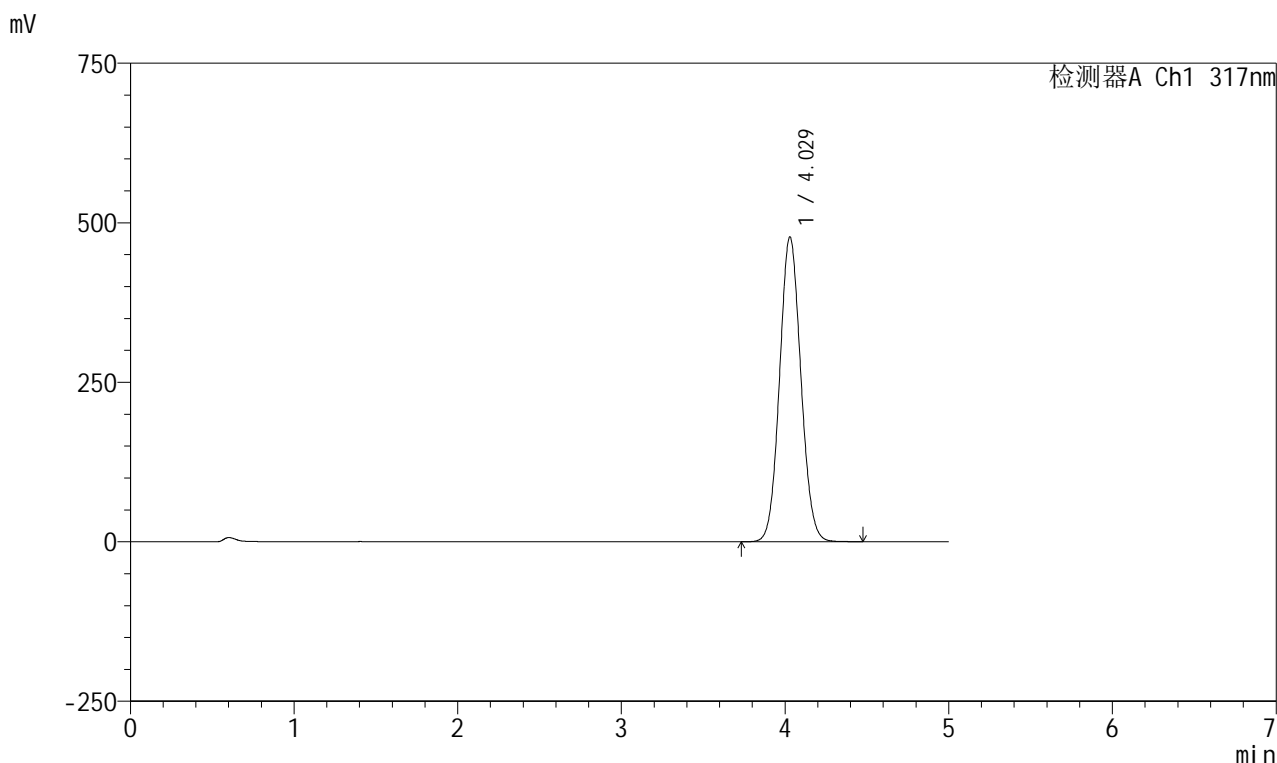


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-103/24-1333-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 4-10  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 23:50:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:27:20      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	4311692	100.000	477785	4602	1.074	--
总计		4311692	100.000	477785			

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

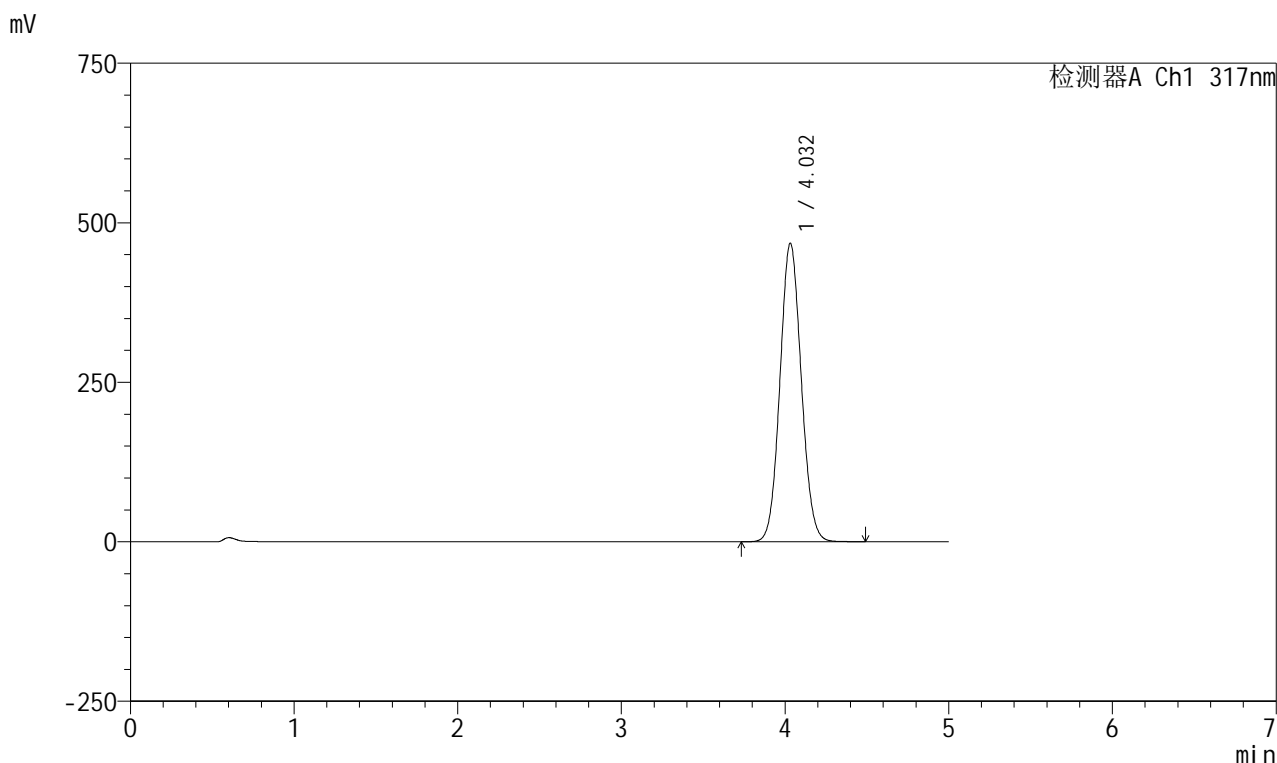


# QTL-4047

## <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 - 0-103/24-1334-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 4-19  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 23:55:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:27:23      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	4230090	100.000	467820	4594	1.074	--
总计		4230090	100.000	467820			

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

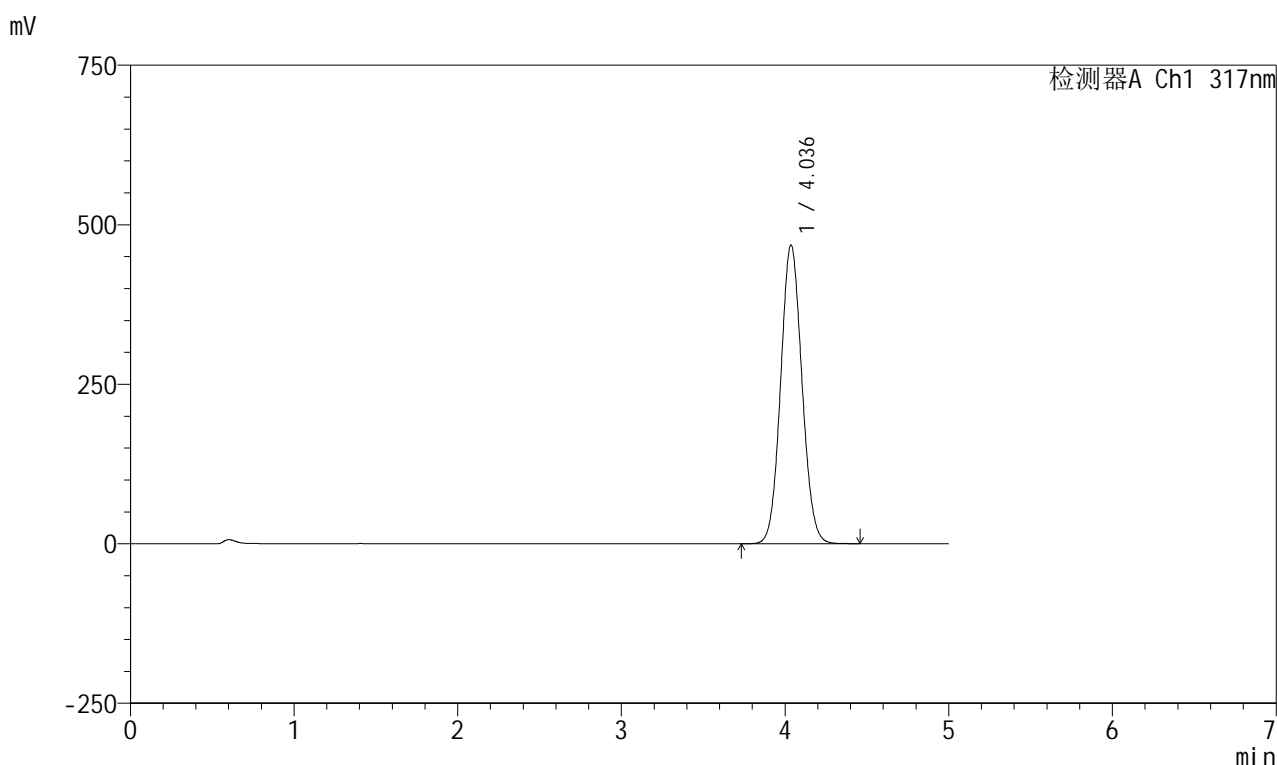


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-103/24-1335-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 4-19  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/14 00:00:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:27:26      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	4.036	4233014	100.000	467890	4598	1.074	--
总计		4233014	100.000	467890			

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

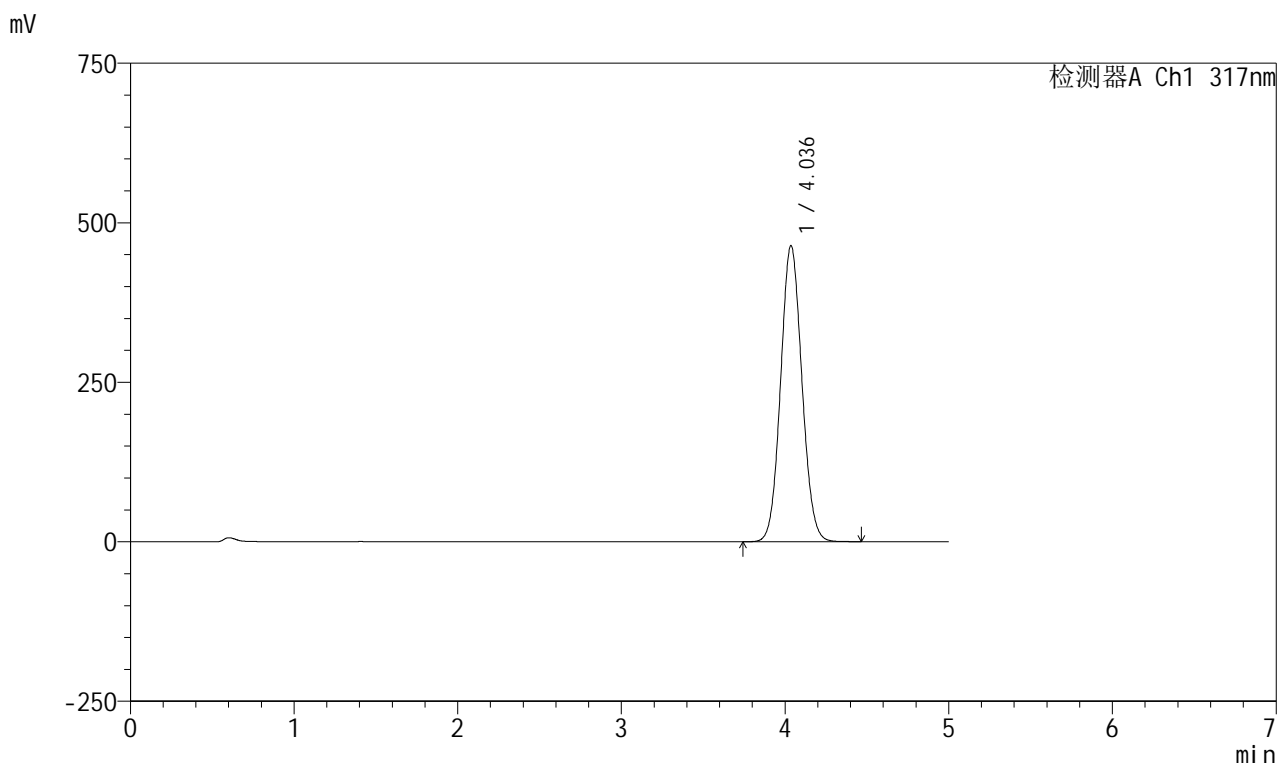


# QTL-4047

## <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 - 0-103/24-1336-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 4-28  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/14 00:06:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:27:28      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	4.036	4192225	100.000	463762	4608	1.073	--
总计		4192225	100.000	463762			

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

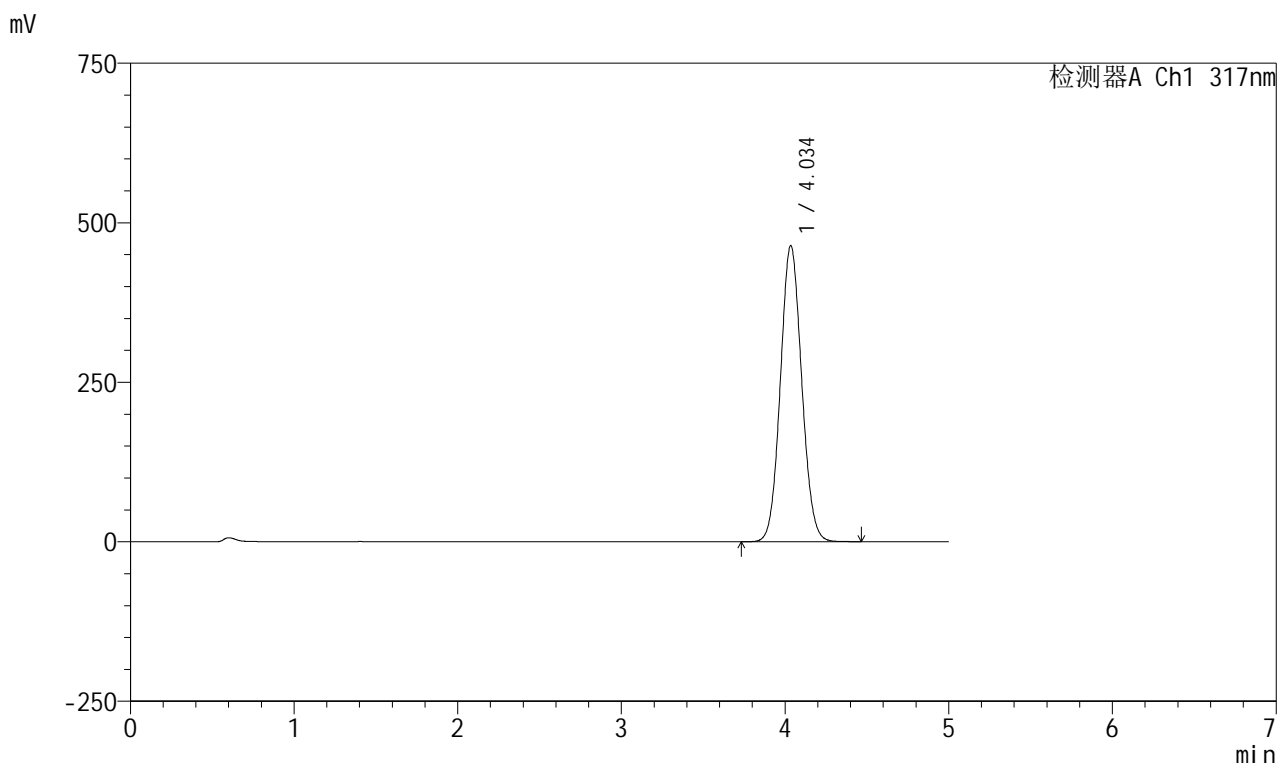


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-103/24-1337-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 4-28  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/14 00:11:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:27:31      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	4196564	100.000	463130	4597	1.074	--
总计		4196564	100.000	463130			

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

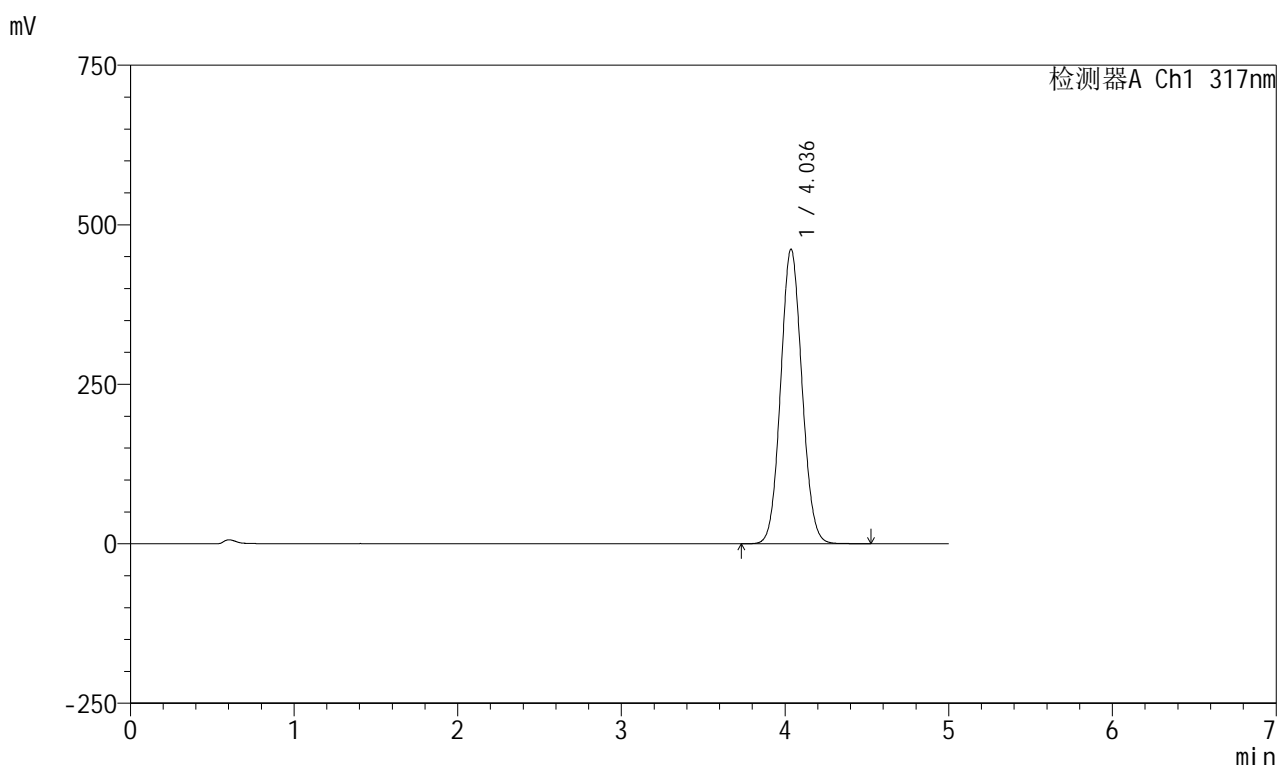


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-103/24-1338-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 4-37  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/14 00:17:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:27:34      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	4.036	4177663	100.000	461639	4603	1.073	--
总计		4177663	100.000	461639			

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

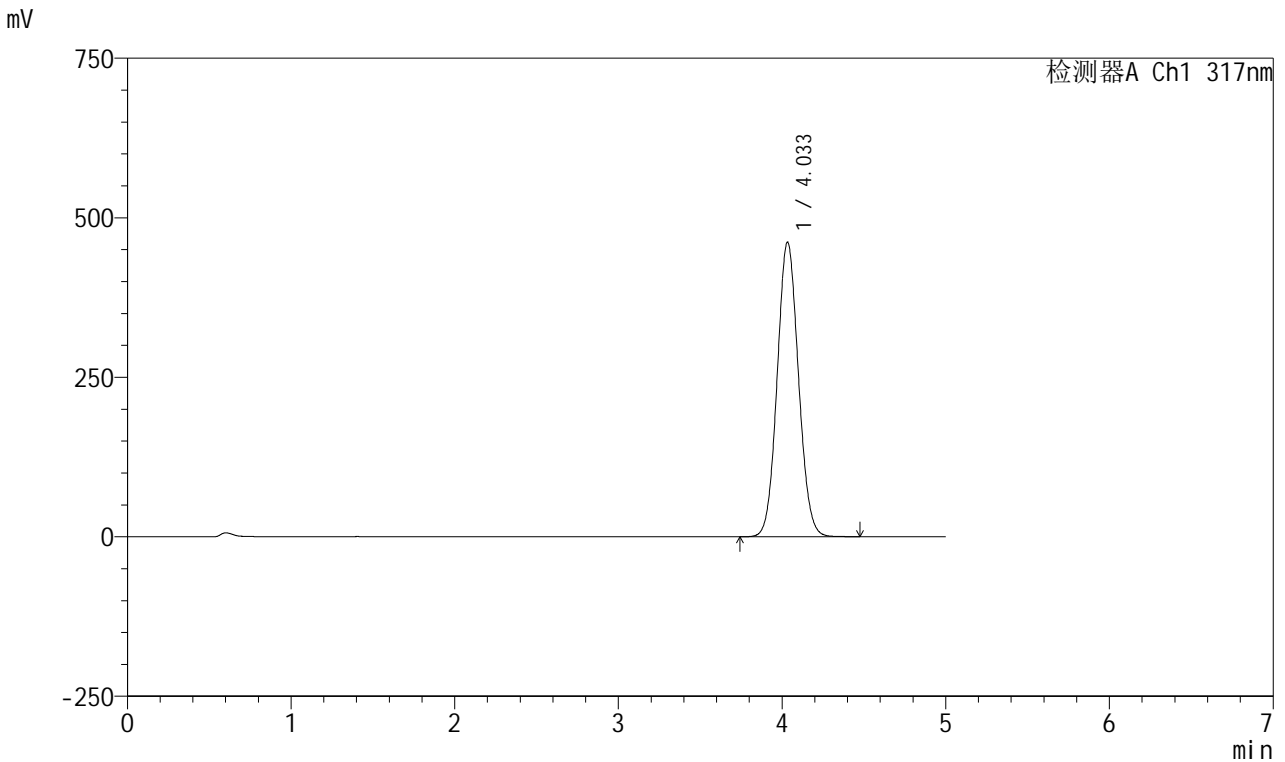


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-103/24-1339-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 4-37  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/14 00:22:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:27:36      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	4.033	4170235	100.000	461154	4605	1.074	--
总计		4170235	100.000	461154			

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

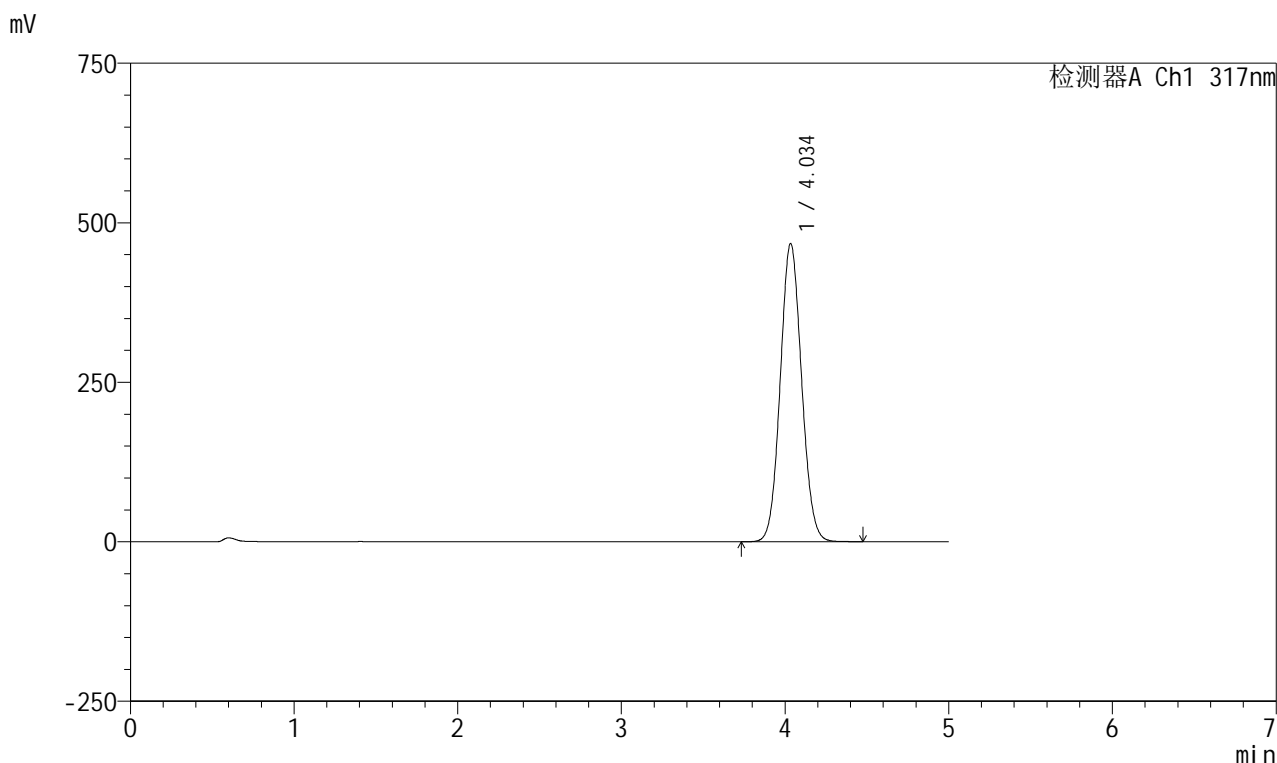


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-103/24-1340-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 4-46  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/14 00:27:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:27:39      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	4.034	4227222	100.000	466599	4592	1.073	--
总计		4227222	100.000	466599			

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

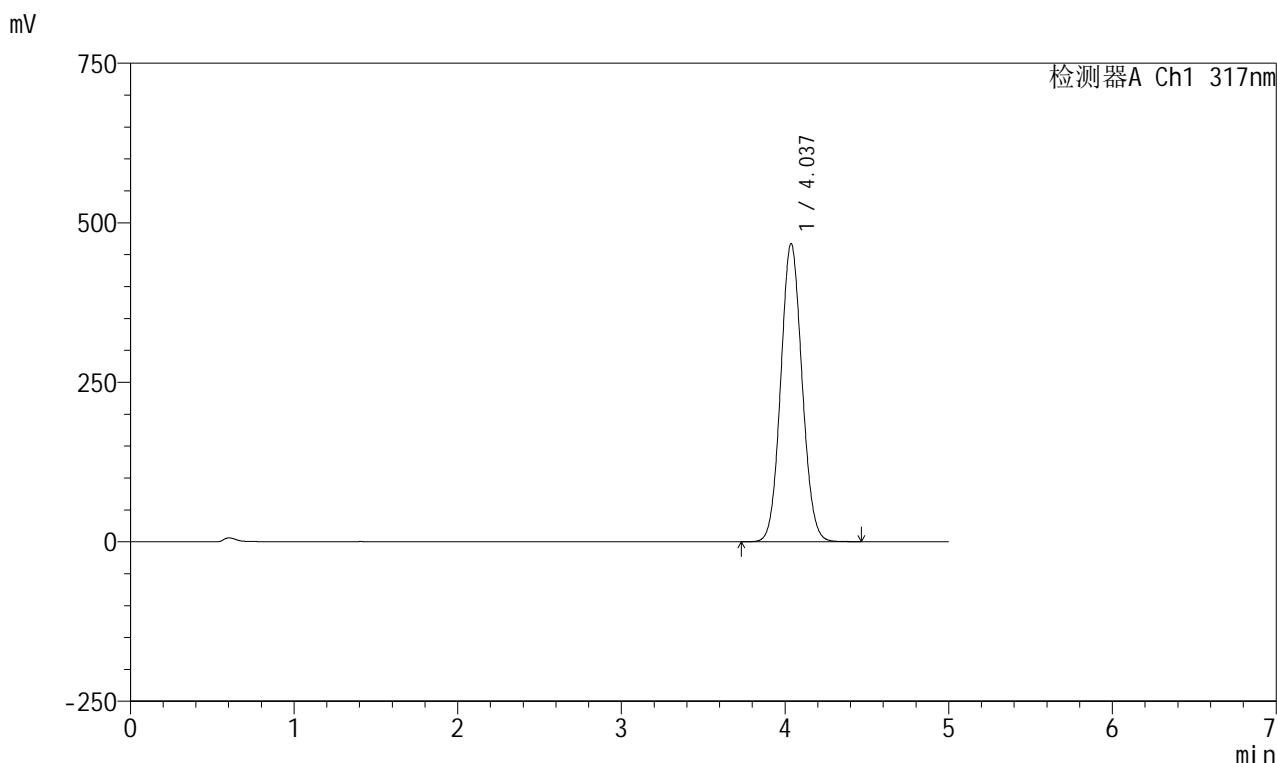


# QTL-4047

## <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 - 0-103/24-1341-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 4-46  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/14 00:33:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:27:42      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	4.037	4226326	100.000	467172	4603	1.074	--
总计		4226326	100.000	467172			

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

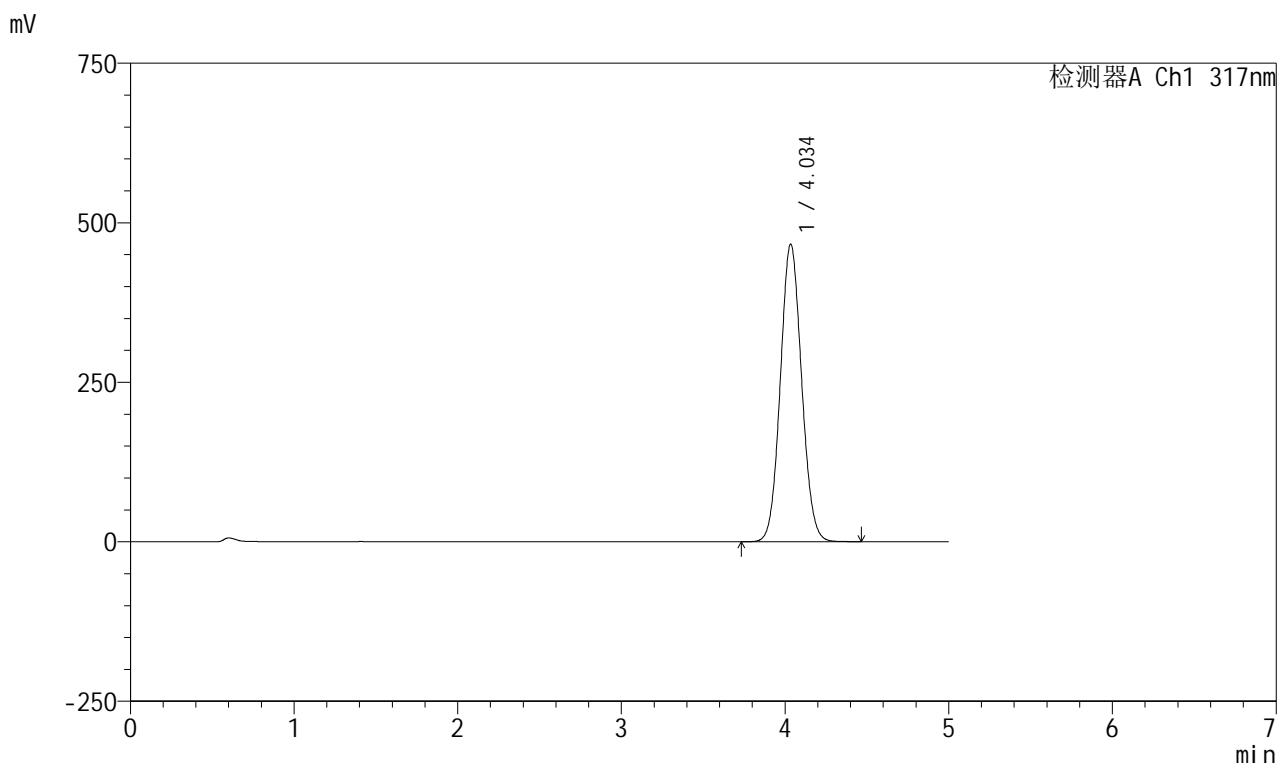


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-103/24-1342-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 4-2  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/14 00:38:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:27:45      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	4.034	4208271	100.000	465479	4615	1.073	--
总计		4208271	100.000	465479			

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

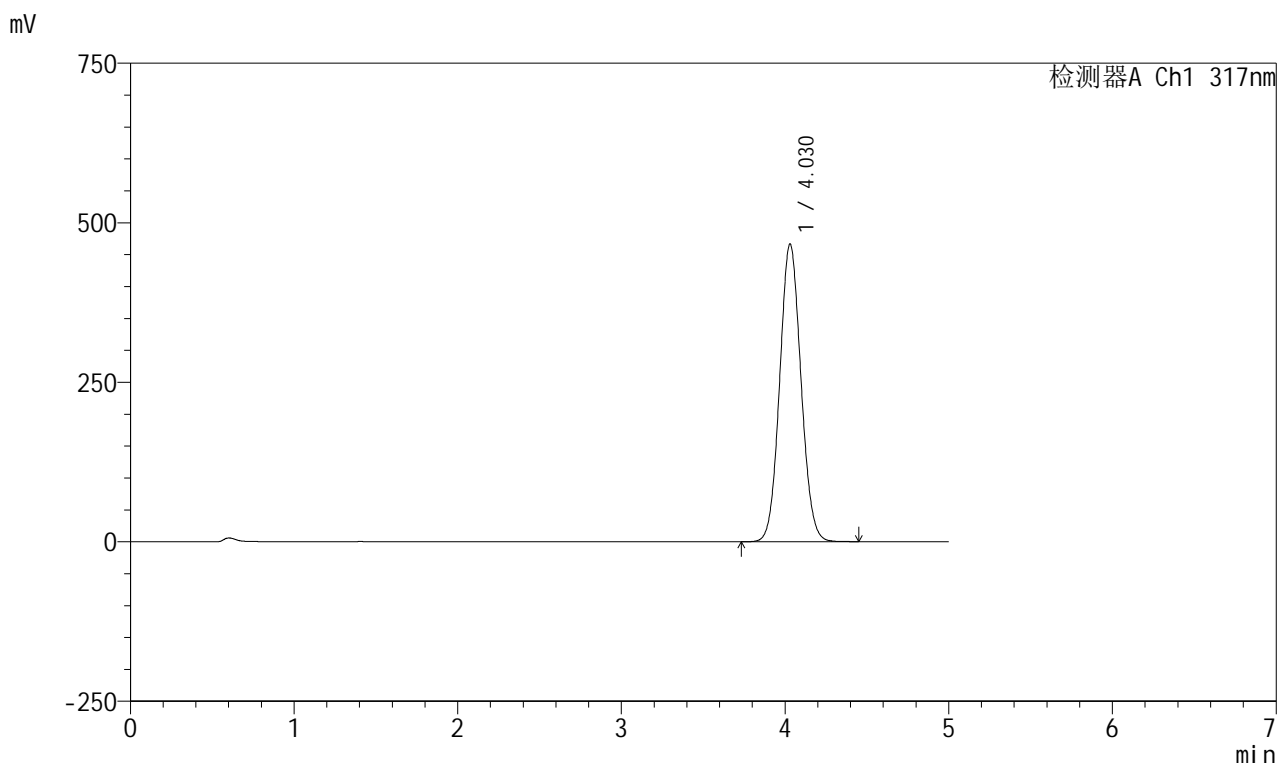


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-103/24-1343-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 4-2  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/14 00:44:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:27:47      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	4216169	100.000	466721	4588	1.073	--
总计		4216169	100.000	466721			

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

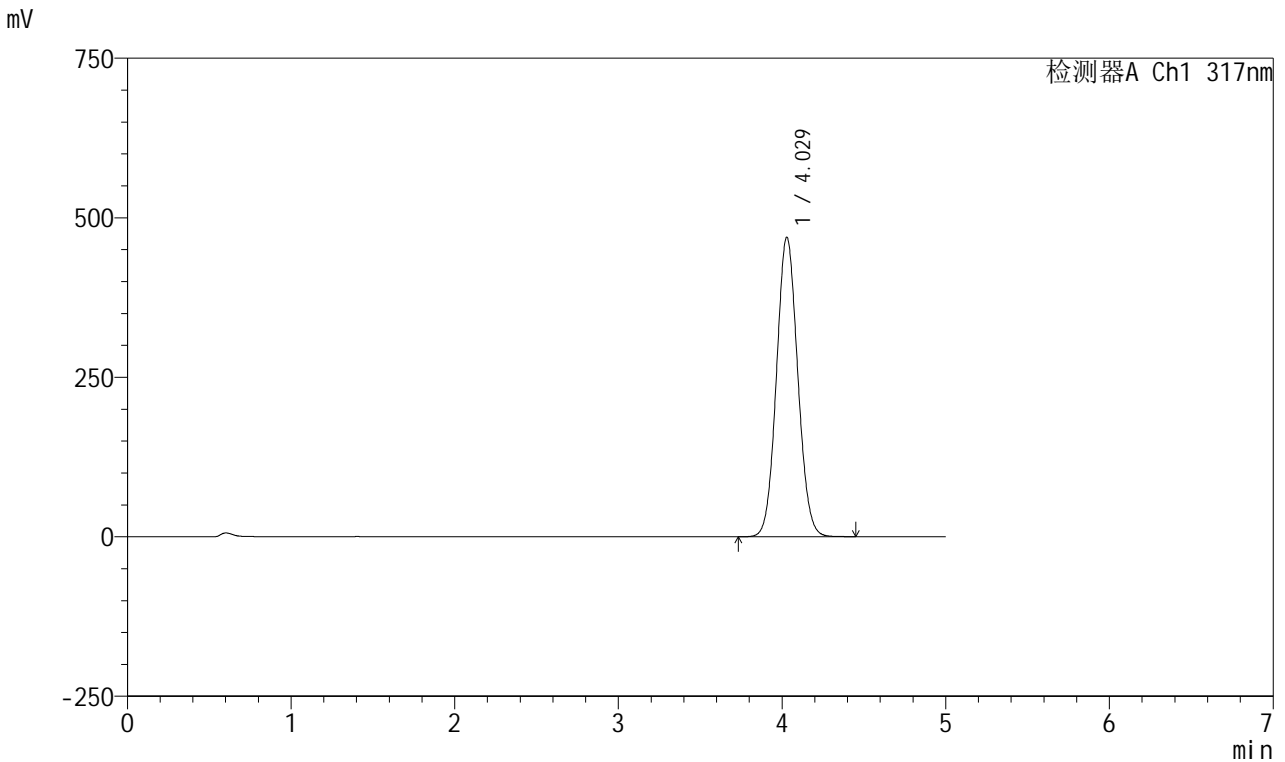


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-103/24-1344-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 4-11  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/14 00:49:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:27:50      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	4235676	100.000	469446	4601	1.072	--
总计		4235676	100.000	469446			

图21 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(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

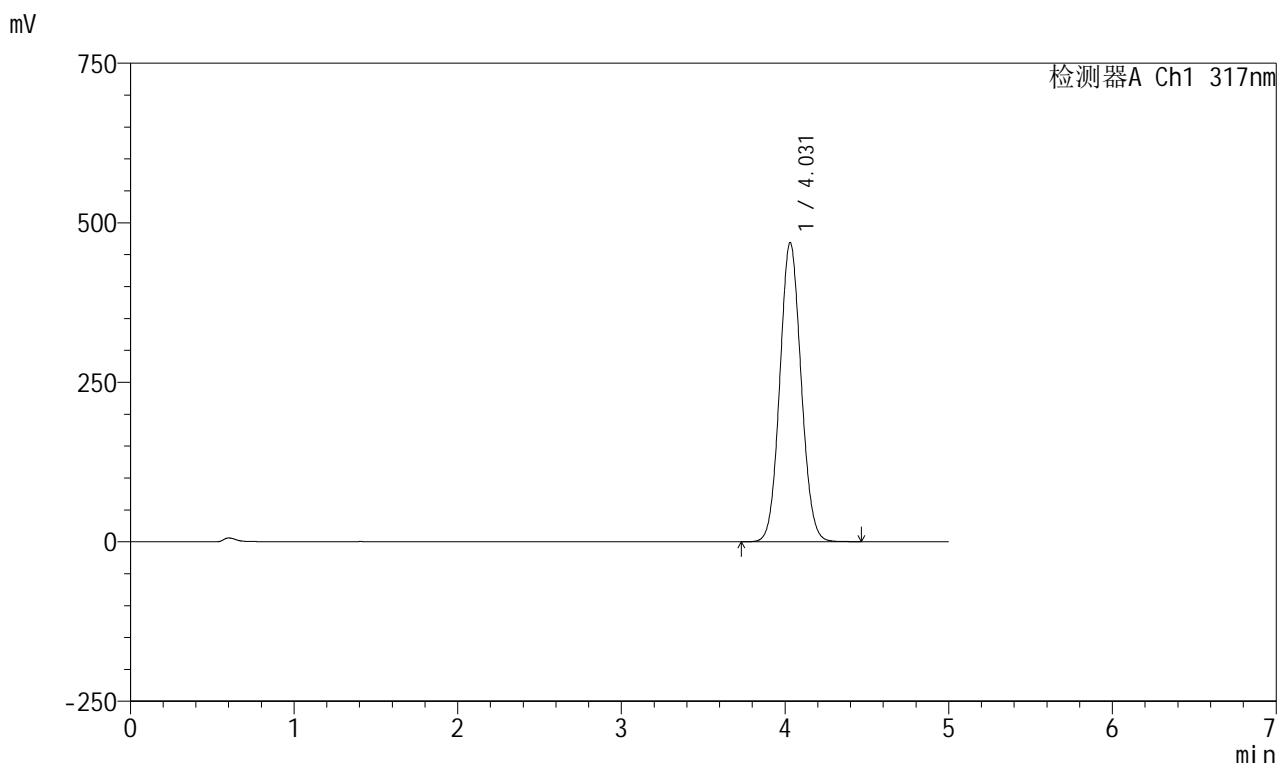


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-103/24-1345-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 4-11  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/14 00:54:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:27:53      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	4232846	100.000	469015	4604	1.072	--
总计		4232846	100.000	469015			

图22 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(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

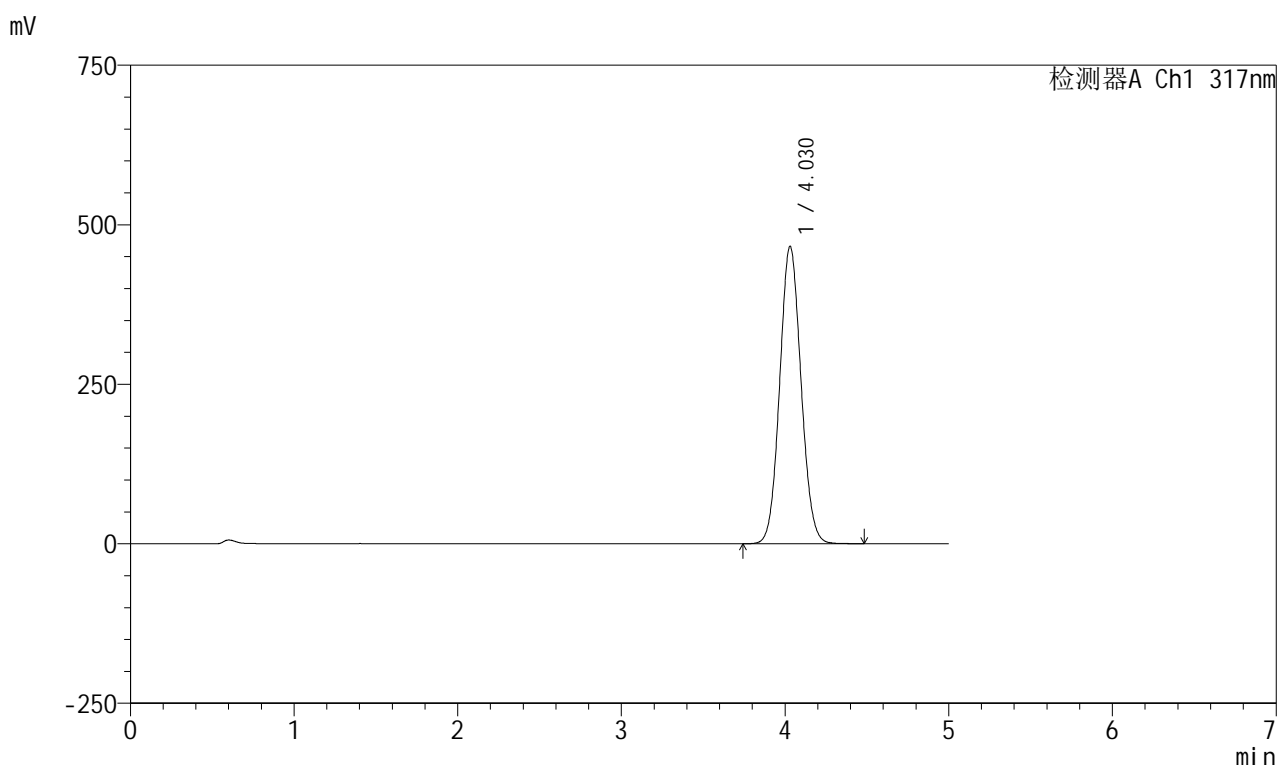


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-103/24-1346-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 4-20  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/14 01:00:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:27:56      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	4.030	4216573	100.000	466194	4582	1.073	--
总计		4216573	100.000	466194			

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

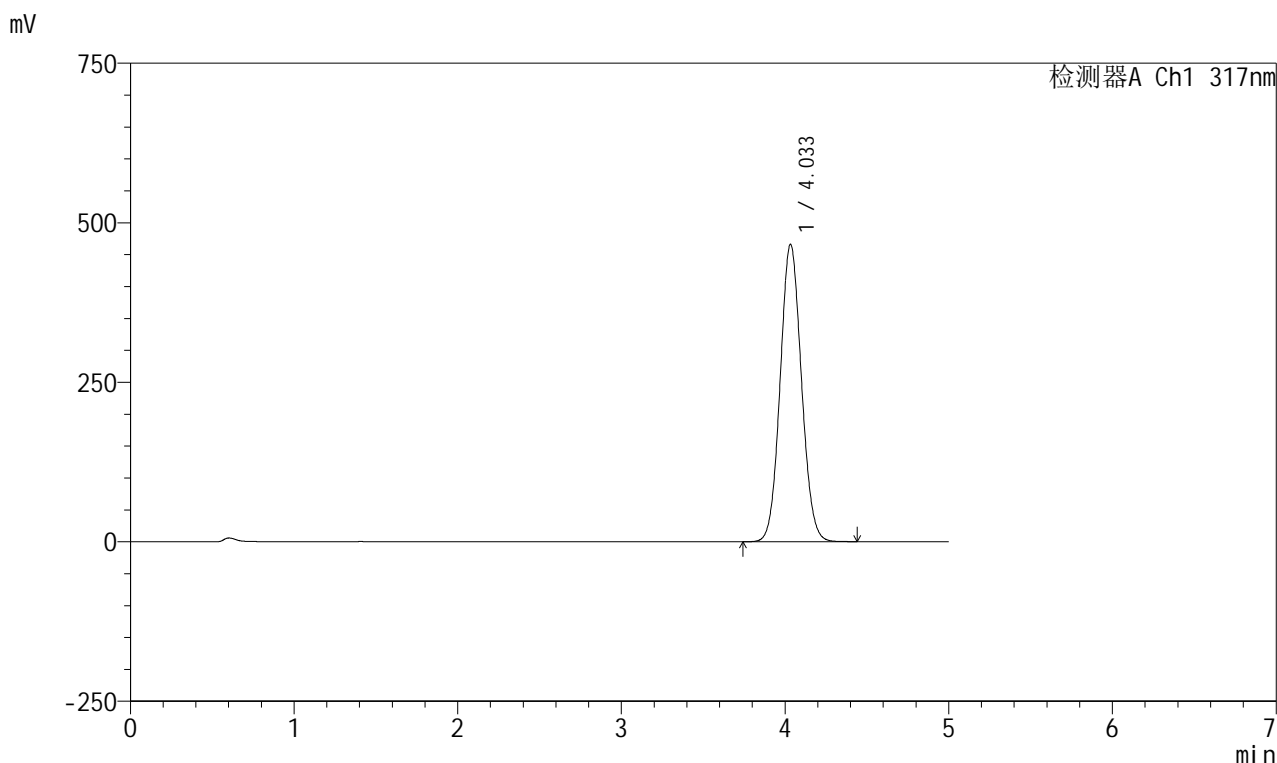


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-103/24-1347-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 4-20  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/14 01:05:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:27:59      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	4.033	4206094	100.000	465691	4614	1.074	--
总计		4206094	100.000	465691			

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

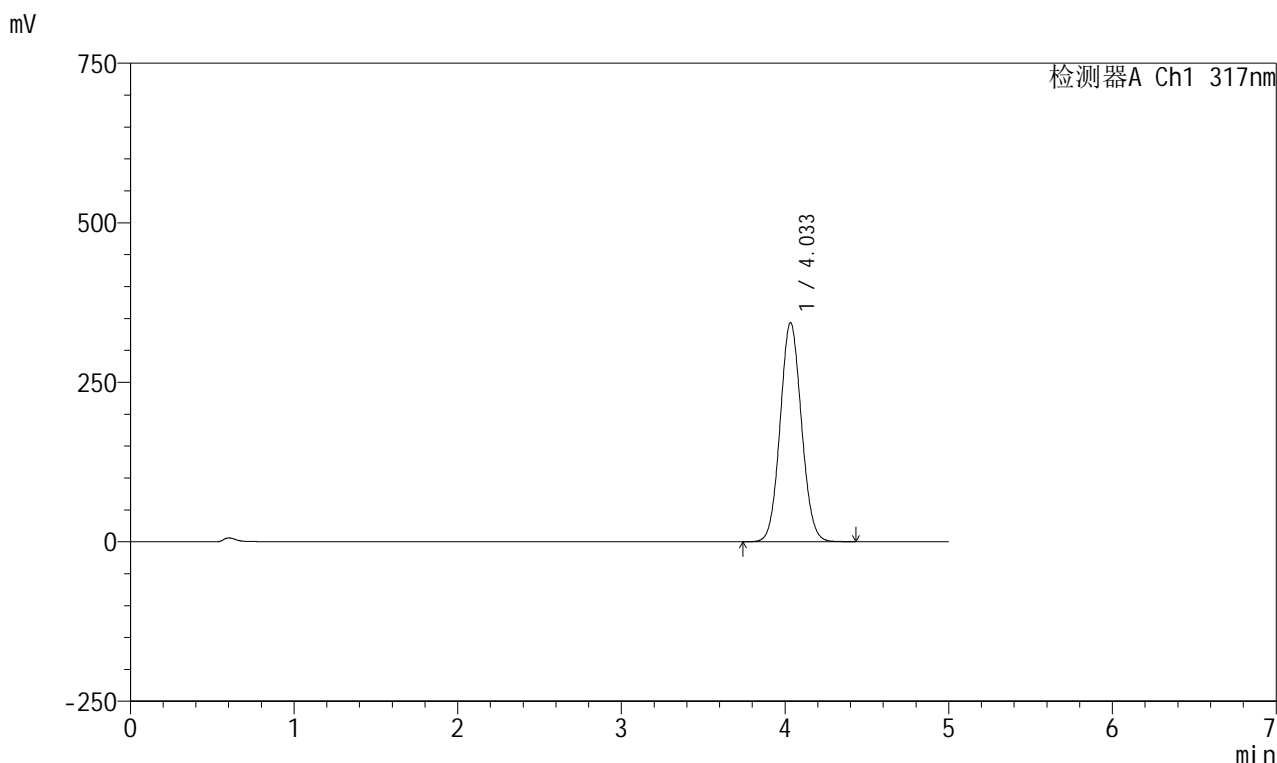


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-103/24-1348-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 4-29  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/14 01:10:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:28:01      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	3105287	100.000	342968	4594	1.068	--
总计		3105287	100.000	342968			

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

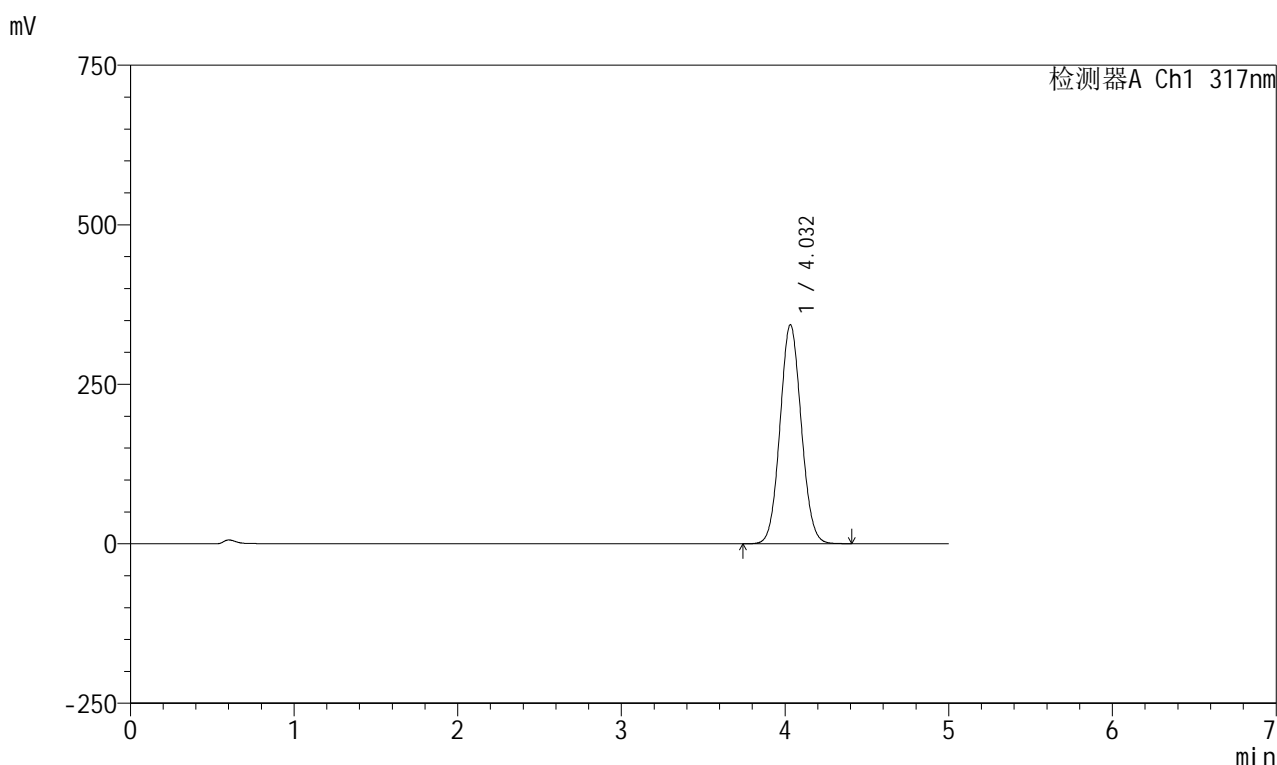


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-103/24-1349-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 4-29  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/14 01:16:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:28:04      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	4.032	3097495	100.000	343051	4607	1.068	--
总计		3097495	100.000	343051			

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

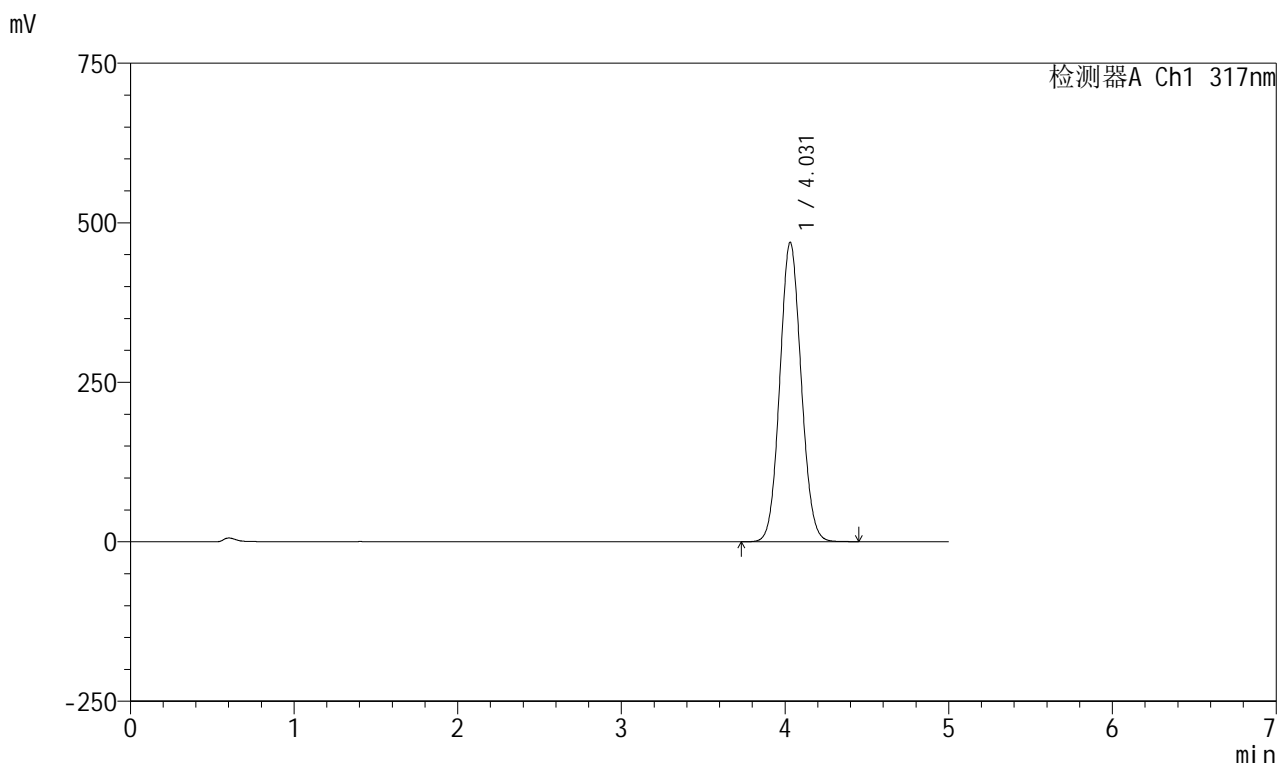


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-103/24-1350-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 4-38  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/14 01:21:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:28:07      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	4246043	100.000	469399	4580	1.073	--
总计		4246043	100.000	469399			

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

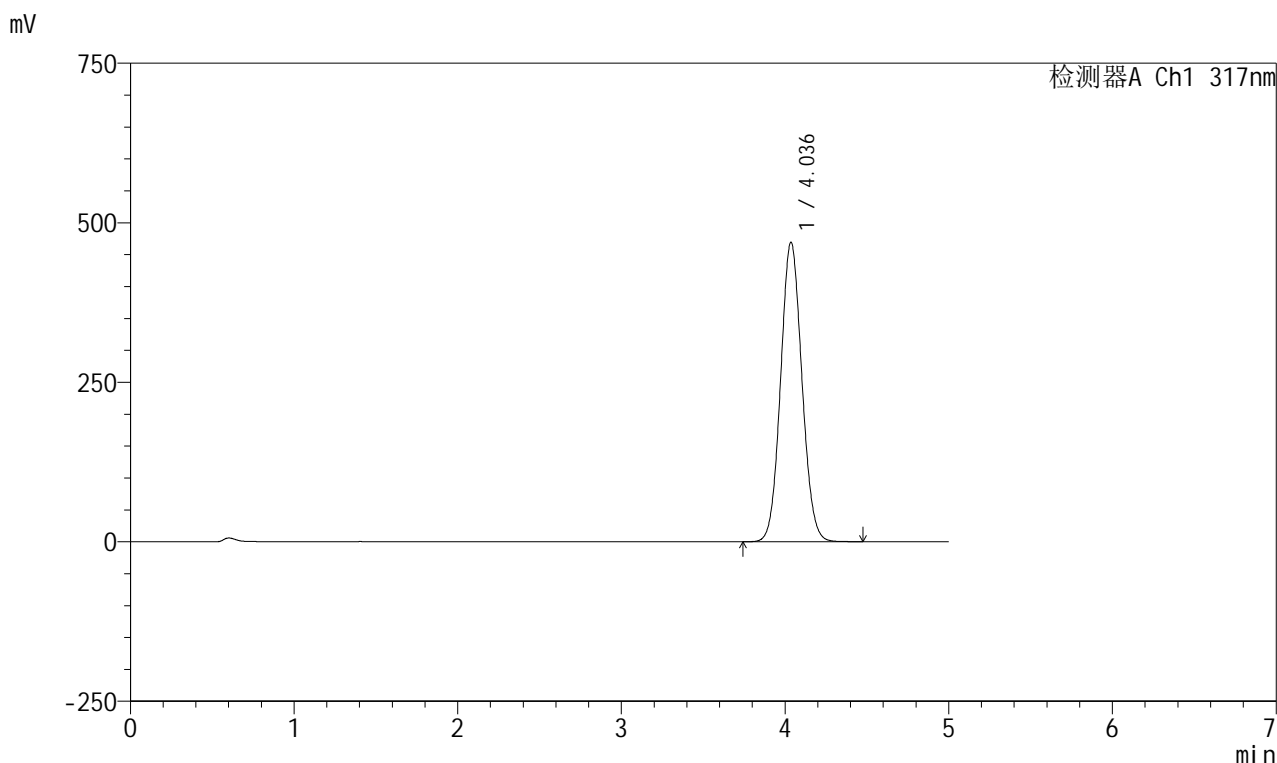


# QTL-4047

## <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 - 0-103/24-1351-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 4-38  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/14 01:27:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:28:10      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	4.036	4239891	100.000	469038	4609	1.073	--
总计		4239891	100.000	469038			

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

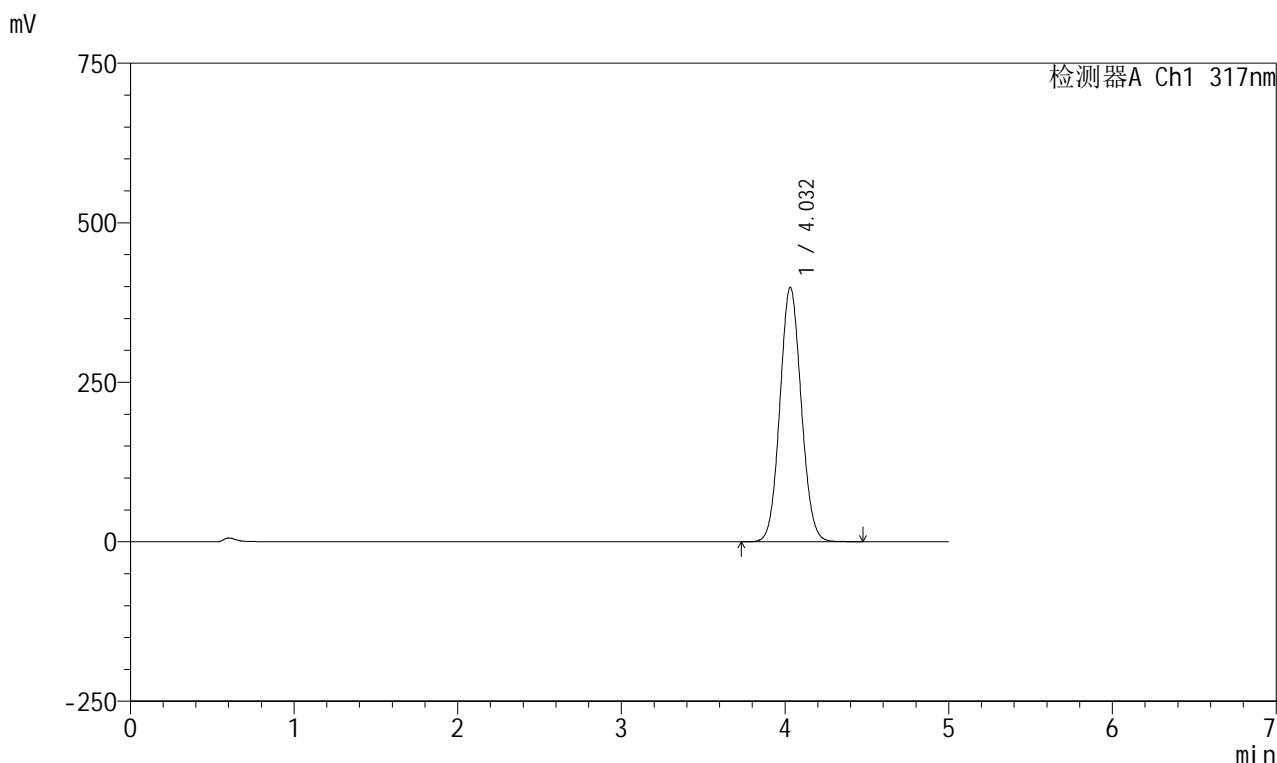


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-103/24-1352-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 4-47  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/14 01:32:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:28:12      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	3606911	100.000	398781	4594	1.071	--
总计		3606911	100.000	398781			

图29 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(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

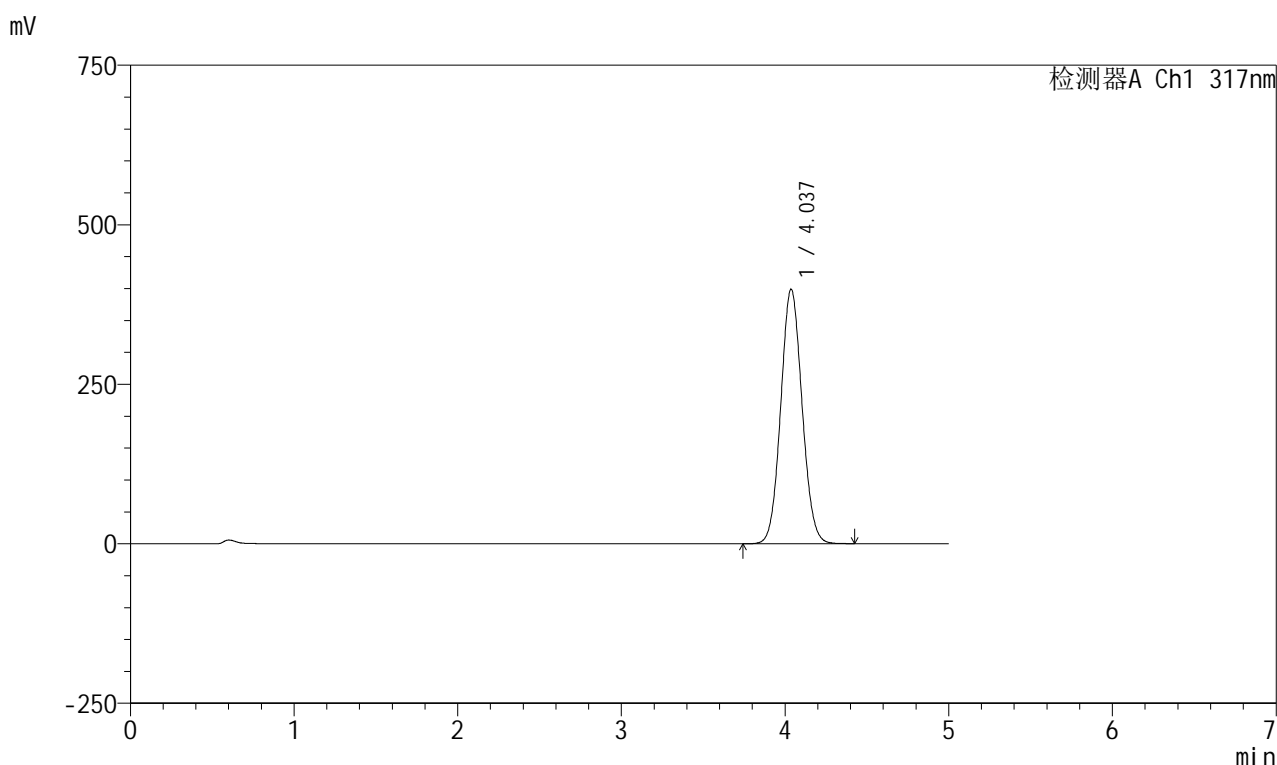


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-103/24-1353-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 4-47  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/14 01:37:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:28:15      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	4.037	3608636	100.000	398778	4593	1.071	--
总计		3608636	100.000	398778			

图30 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(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

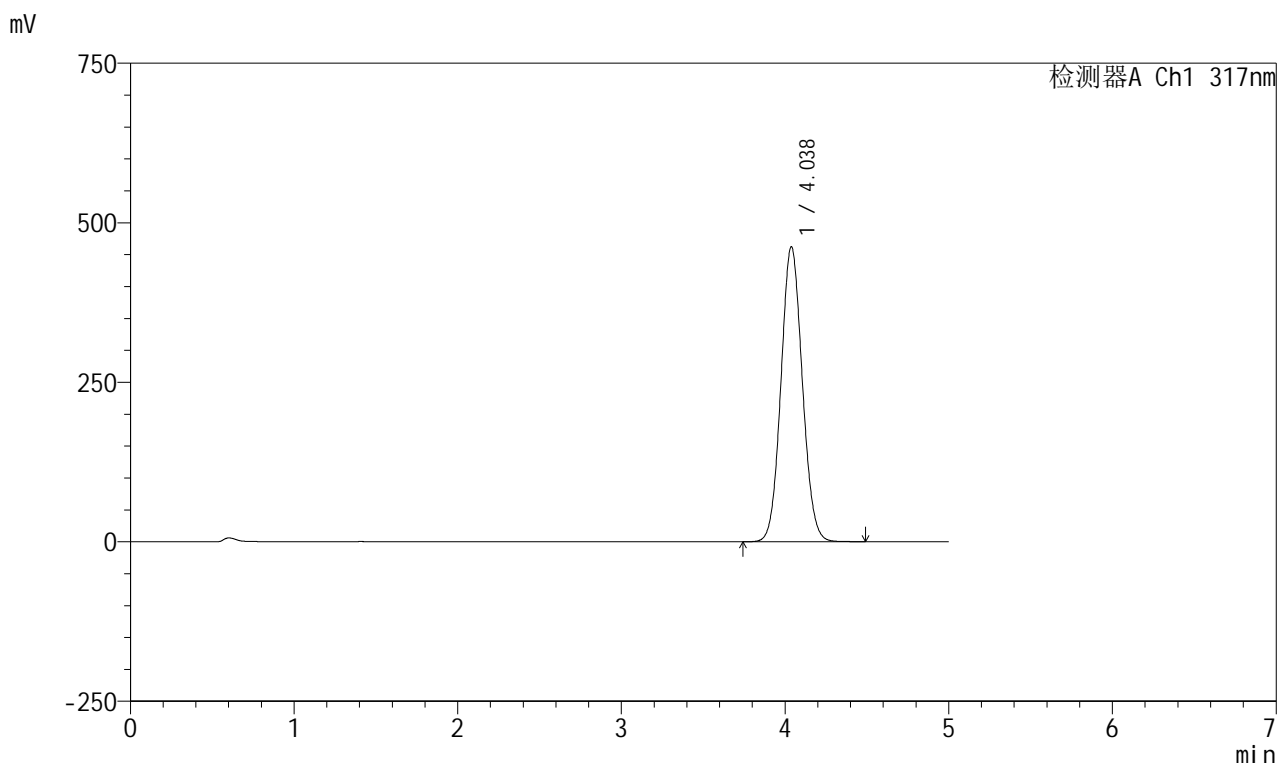


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-103/24-1354-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 4-3  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/14 01:43:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:28:18      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	4.038	4190338	100.000	462474	4584	1.073	--
总计		4190338	100.000	462474			

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

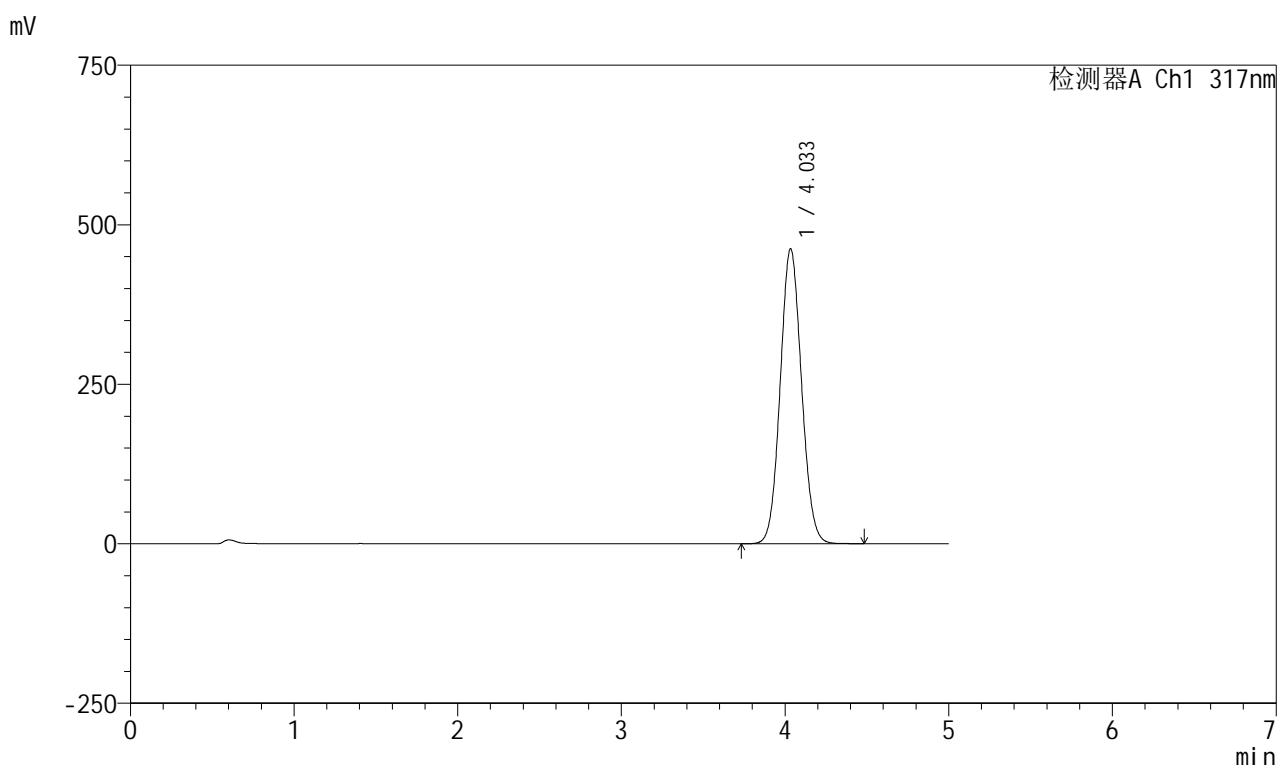


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-103/24-1355-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 4-3  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/14 01:48:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:28:21      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	4.033	4177035	100.000	461567	4598	1.074	--
总计		4177035	100.000	461567			

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

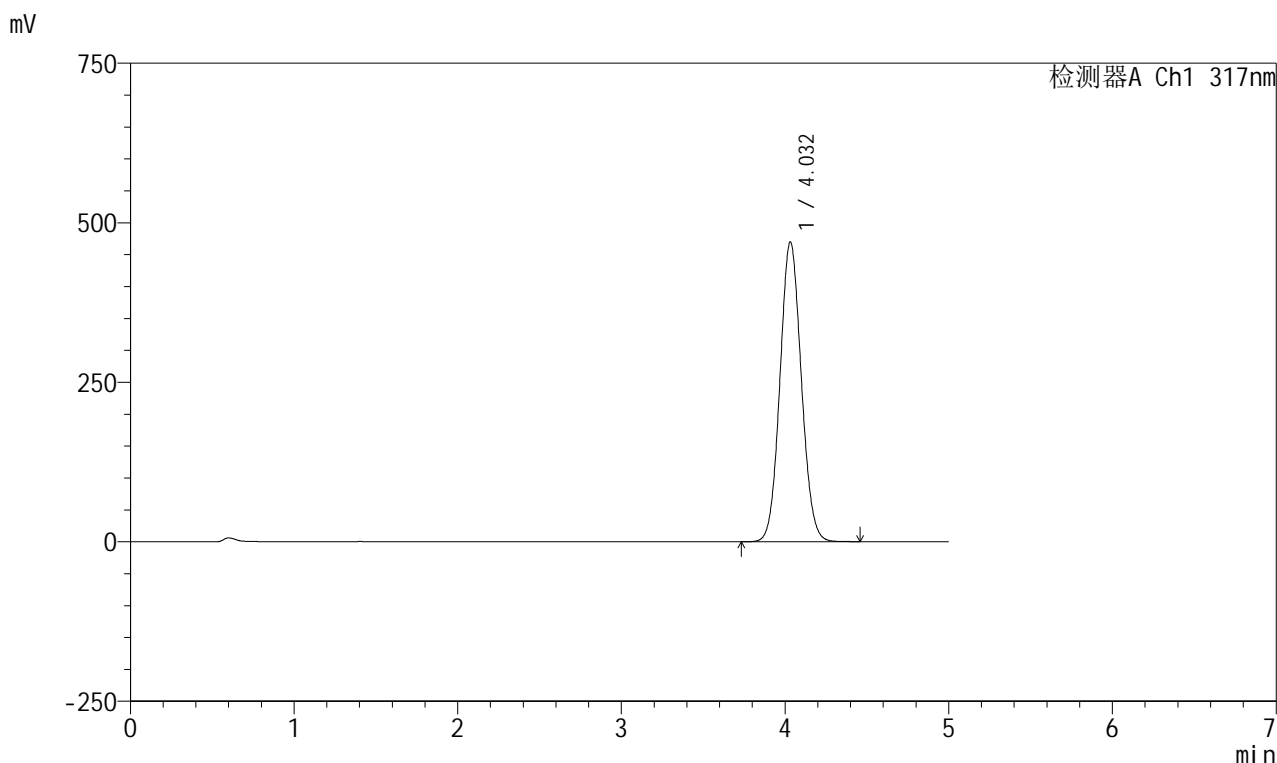


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-103/24-1356-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 4-12  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/14 01:54:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:28:24      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	4.032	4256207	100.000	469742	4574	1.075	--
总计		4256207	100.000	469742			

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

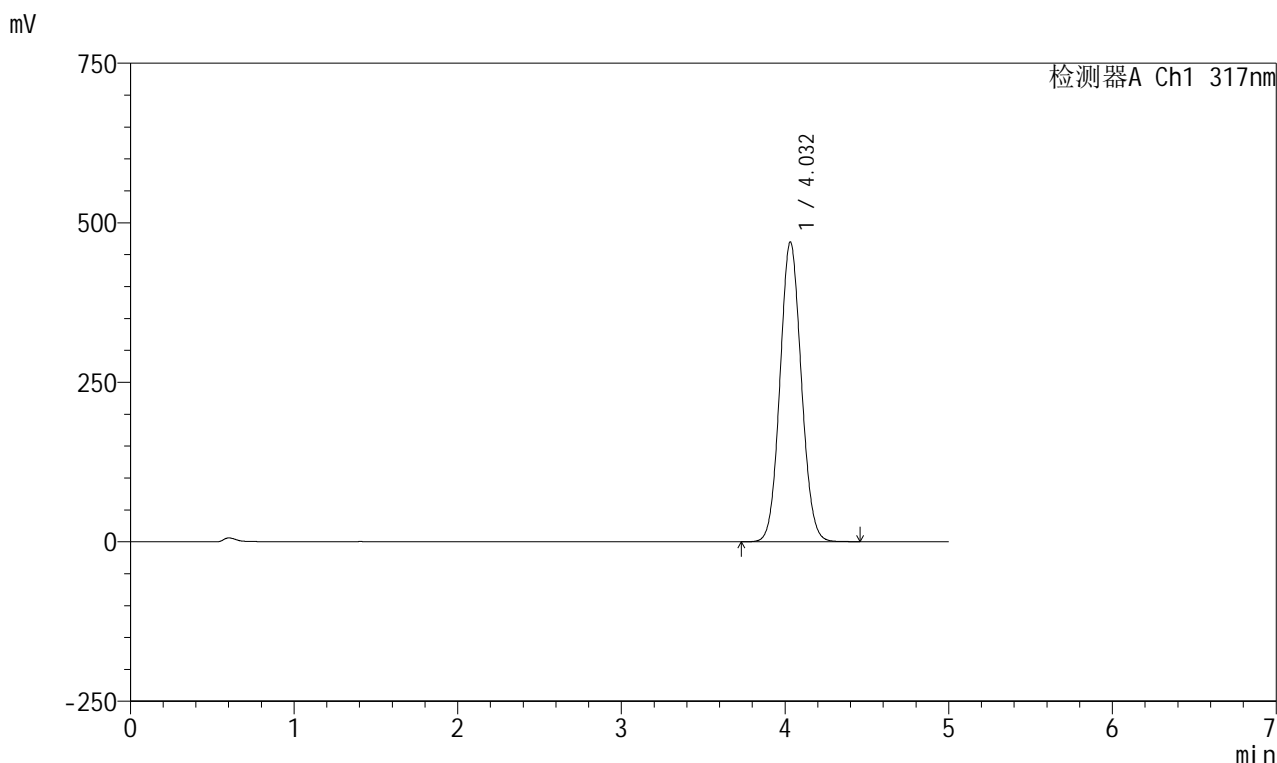


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-103/24-1357-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 4-12  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/14 01:59:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:28:26      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	4249830	100.000	469690	4586	1.074	--
总计		4249830	100.000	469690			

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

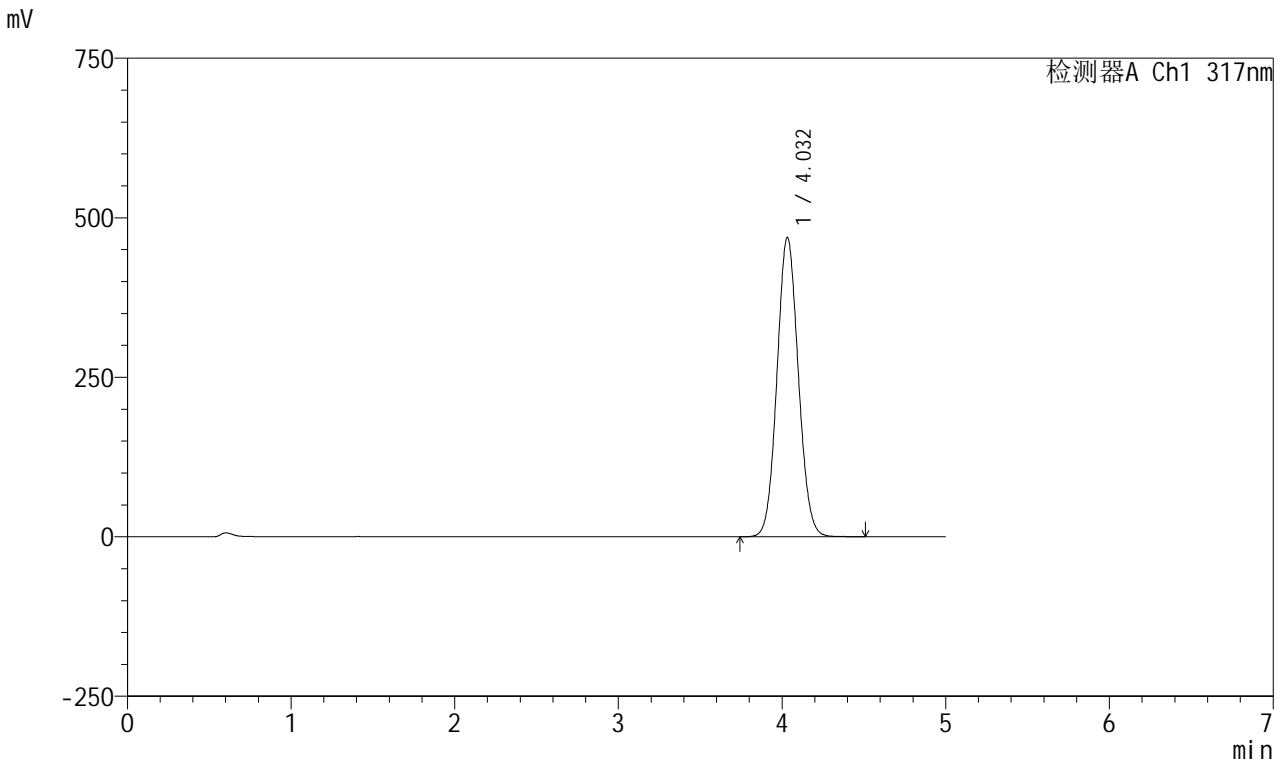


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-103/24-1358-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 4-21  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/14 02:04:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:28:29      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	4244895	100.000	469030	4590	1.074	--
总计		4244895	100.000	469030			

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

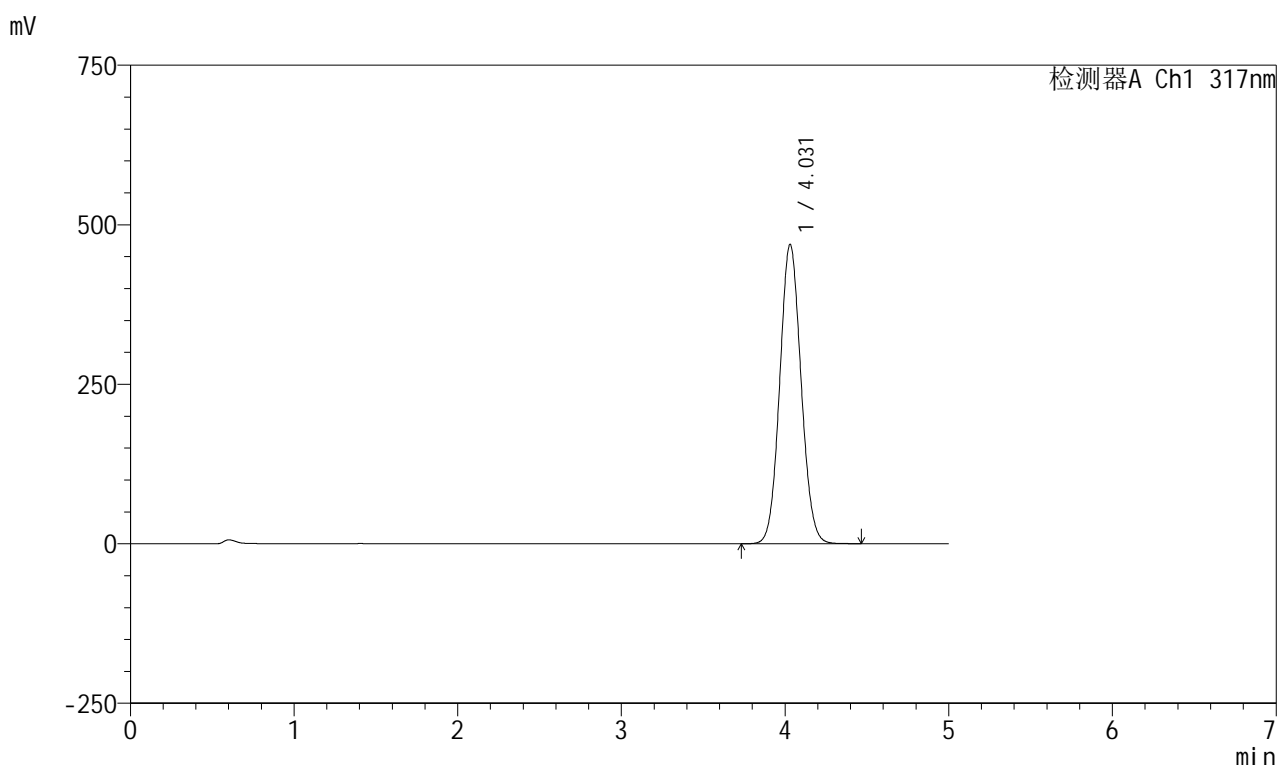


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-103/24-1359-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 4-21  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/14 02:10:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:28:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.031	4244201	100.000	469281	4583	1.074	--
总计		4244201	100.000	469281			

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

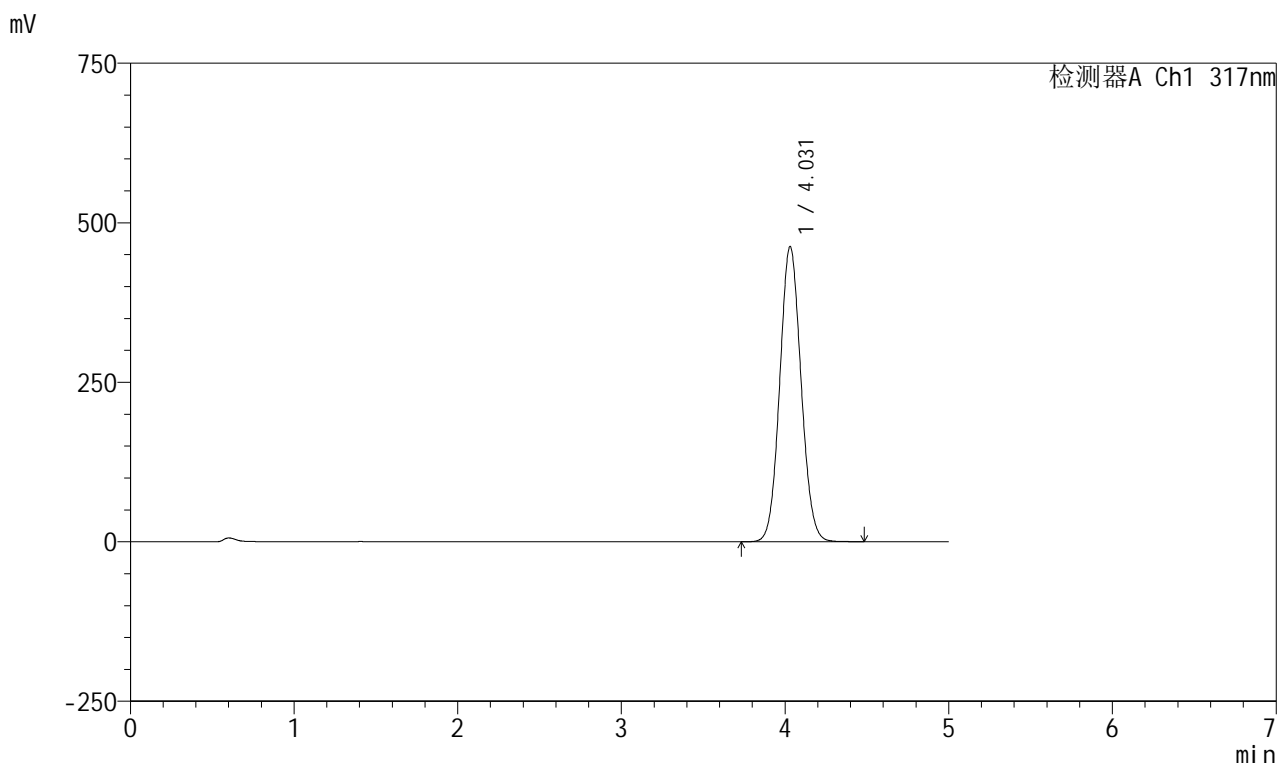


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-103/24-1360-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 4-30  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/14 02:15:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:28:34      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	4180783	100.000	462725	4594	1.074	--
总计		4180783	100.000	462725			

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

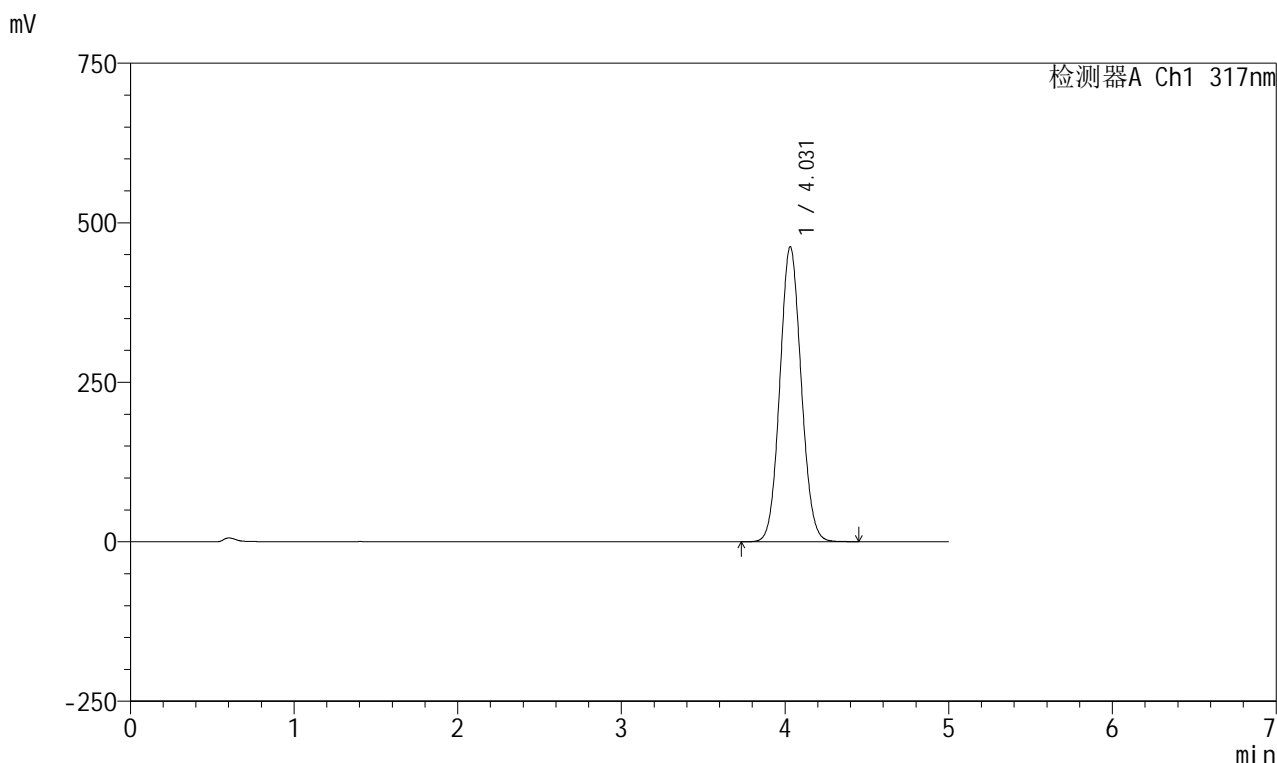


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-103/24-1361-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 4-30  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/14 02:21:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:28:38      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	4.031	4178921	100.000	462409	4595	1.073	--
总计		4178921	100.000	462409			

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

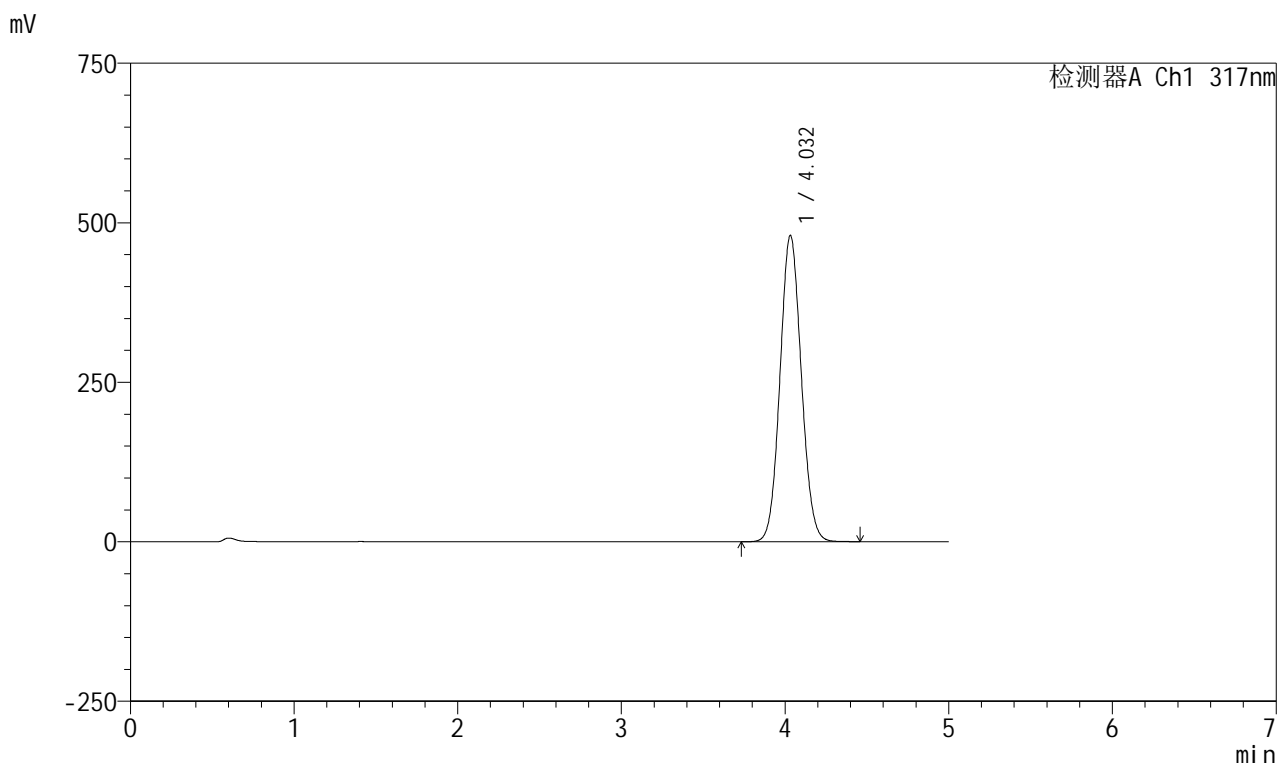


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-103/24-1362-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 4-39  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/14 02:26:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:28:41      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	4.032	4339867	100.000	480023	4593	1.073	--
总计		4339867	100.000	480023			

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

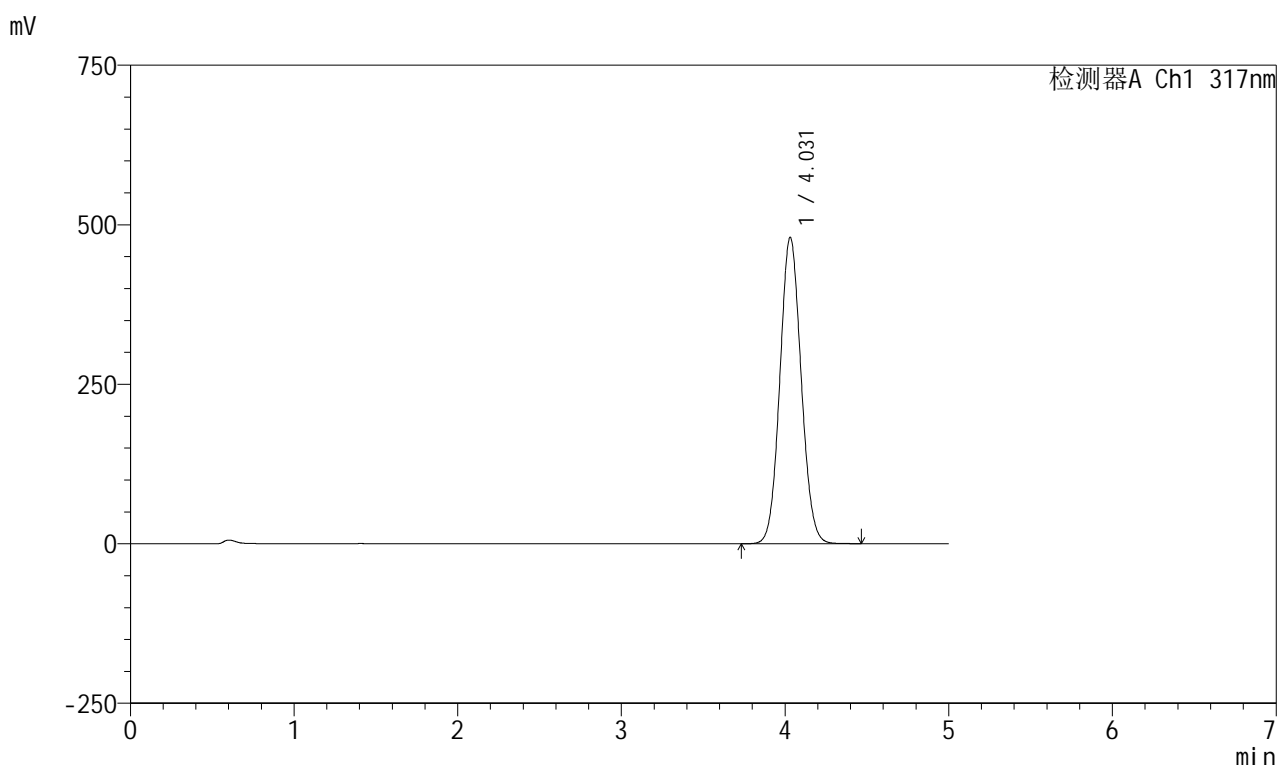


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-103/24-1363-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 4-39  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/14 02:31:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:28:43      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	4.031	4330464	100.000	480256	4616	1.073	--
总计		4330464	100.000	480256			

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

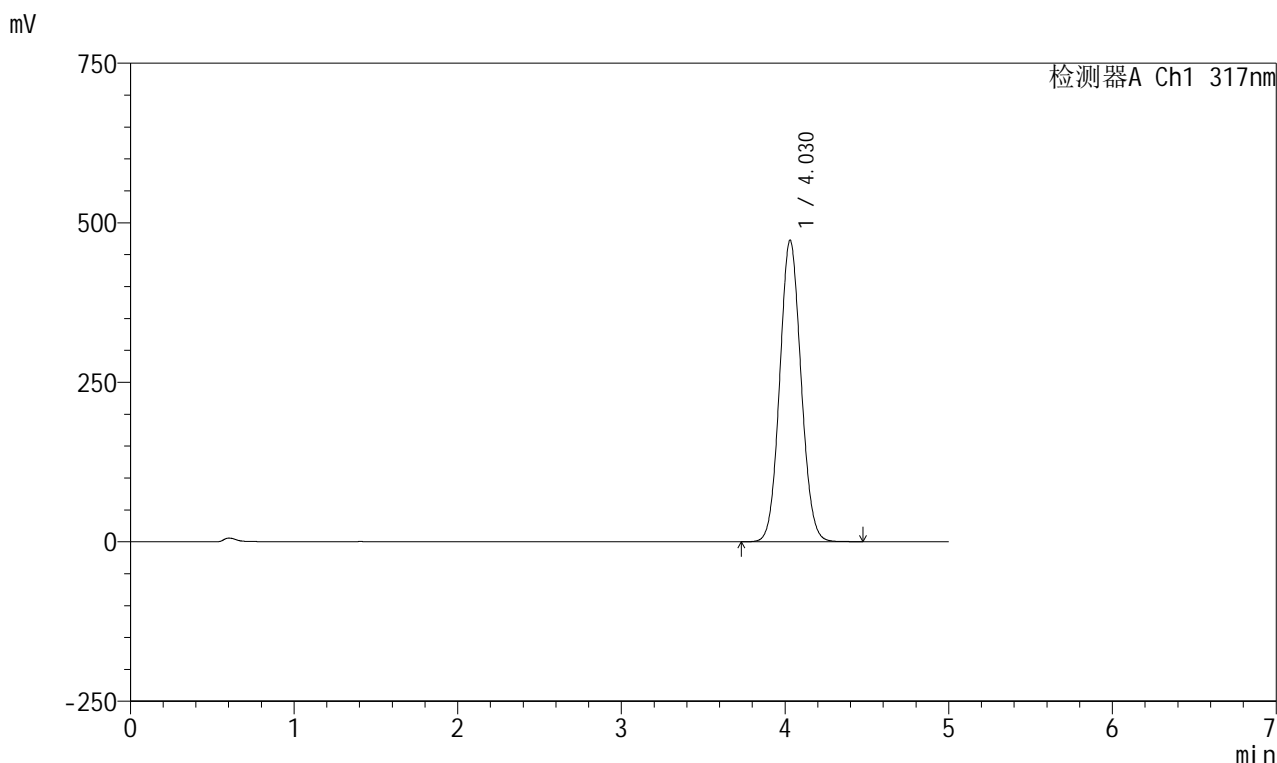


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-103/24-1364-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 4-48  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/14 02:37:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:28:46      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	4270123	100.000	472678	4594	1.073	--
总计		4270123	100.000	472678			

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

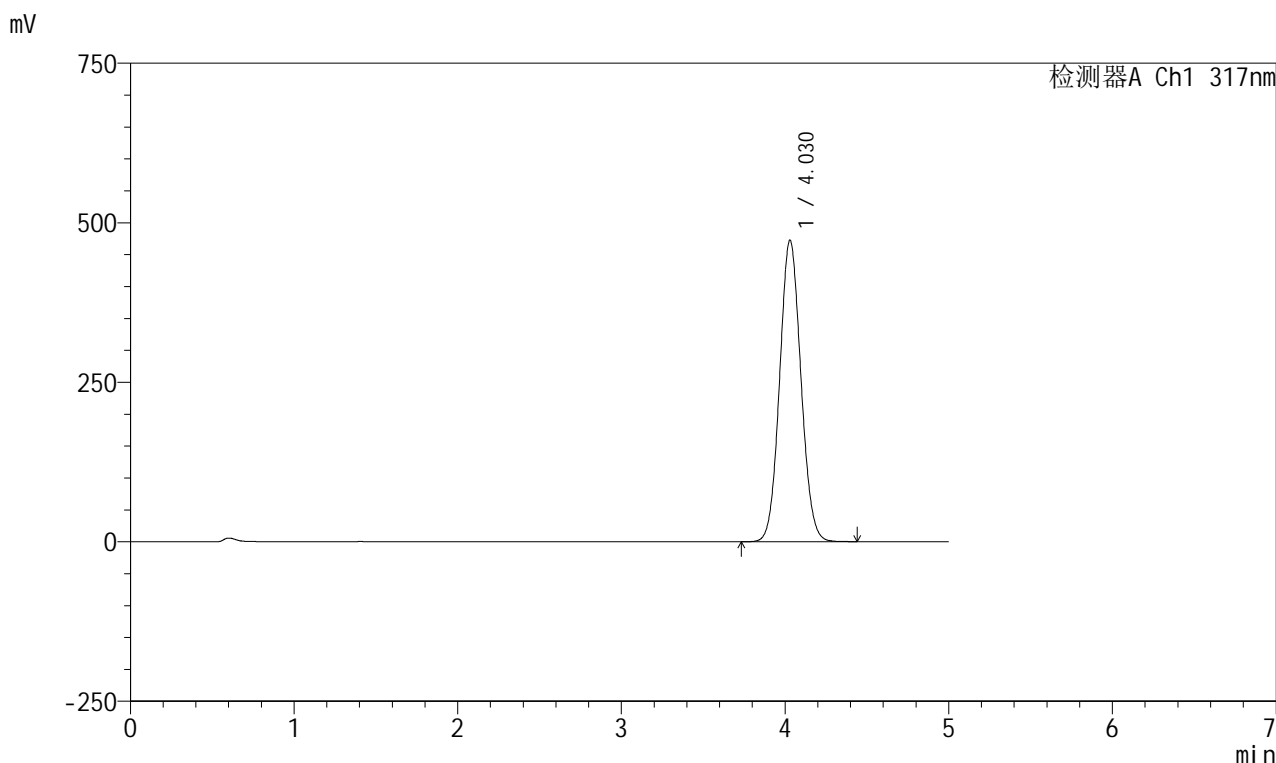


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-103/24-1365-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 4-48  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/14 02:42:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:28:49      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	4268547	100.000	472681	4593	1.073	--
总计		4268547	100.000	472681			

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

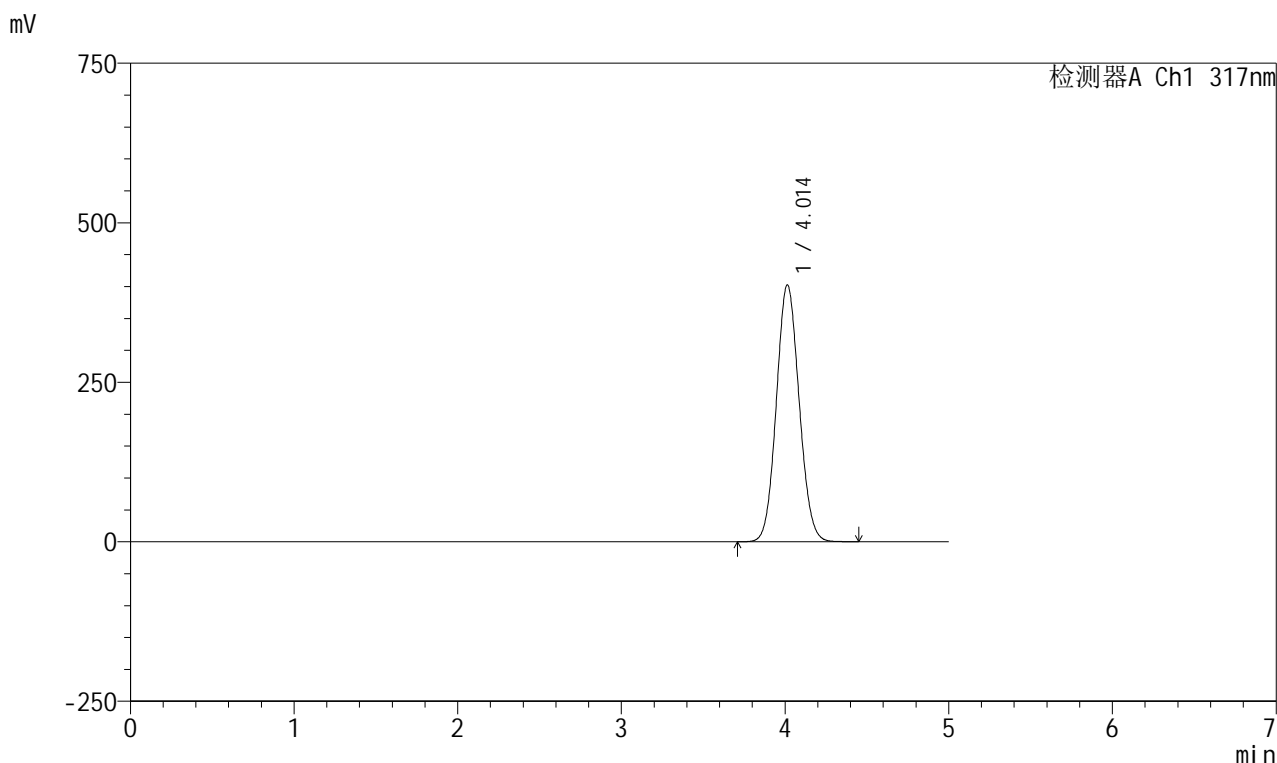


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-103/24-1366-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 4-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/14 02:48:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:28:52      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	4.014	3891635	100.000	402698	3963	1.081	--
总计		3891635	100.000	402698			

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(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

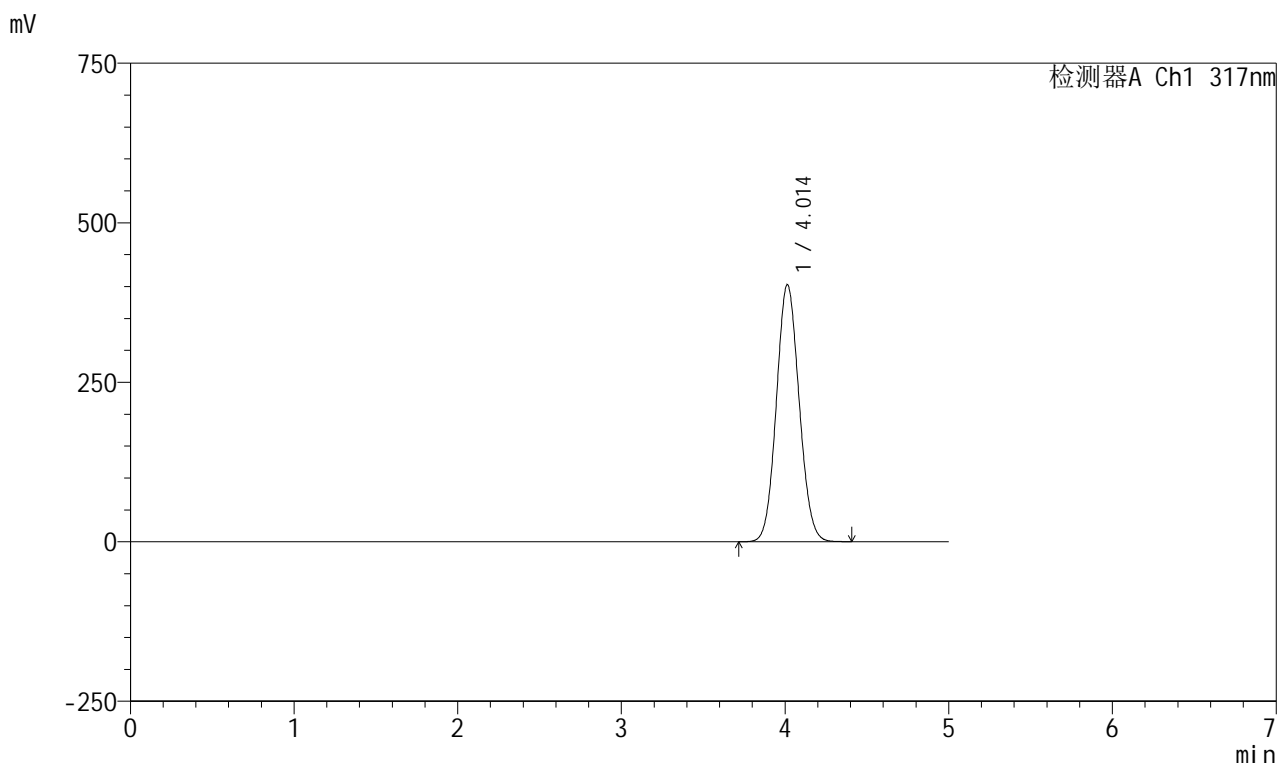


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-103/24-1367-2 - zzp-2024112521p-40mg-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: 4-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/14 02:53:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 09:28:54      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	4.014	3889838	100.000	402892	3968	1.081	--
总计		3889838	100.000	402892			

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(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2