

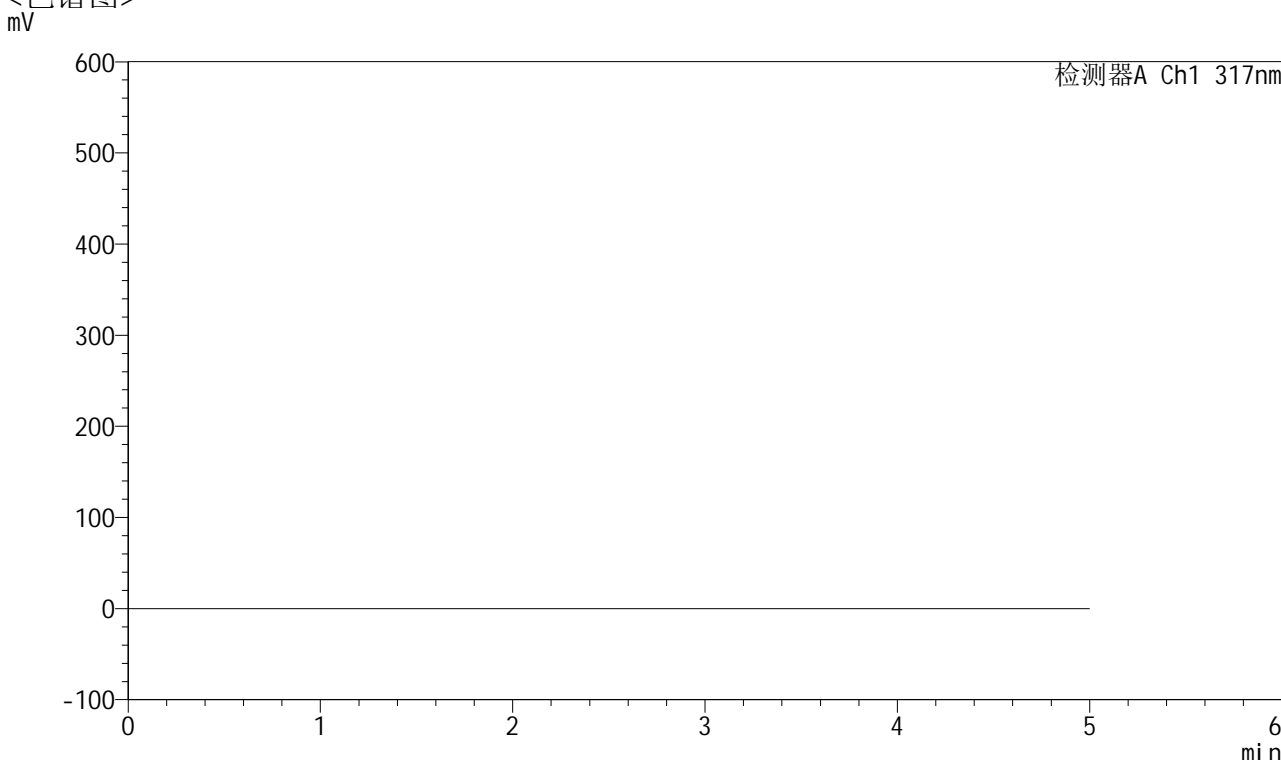


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2168-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 10:10:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:09:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | | | | | | | |

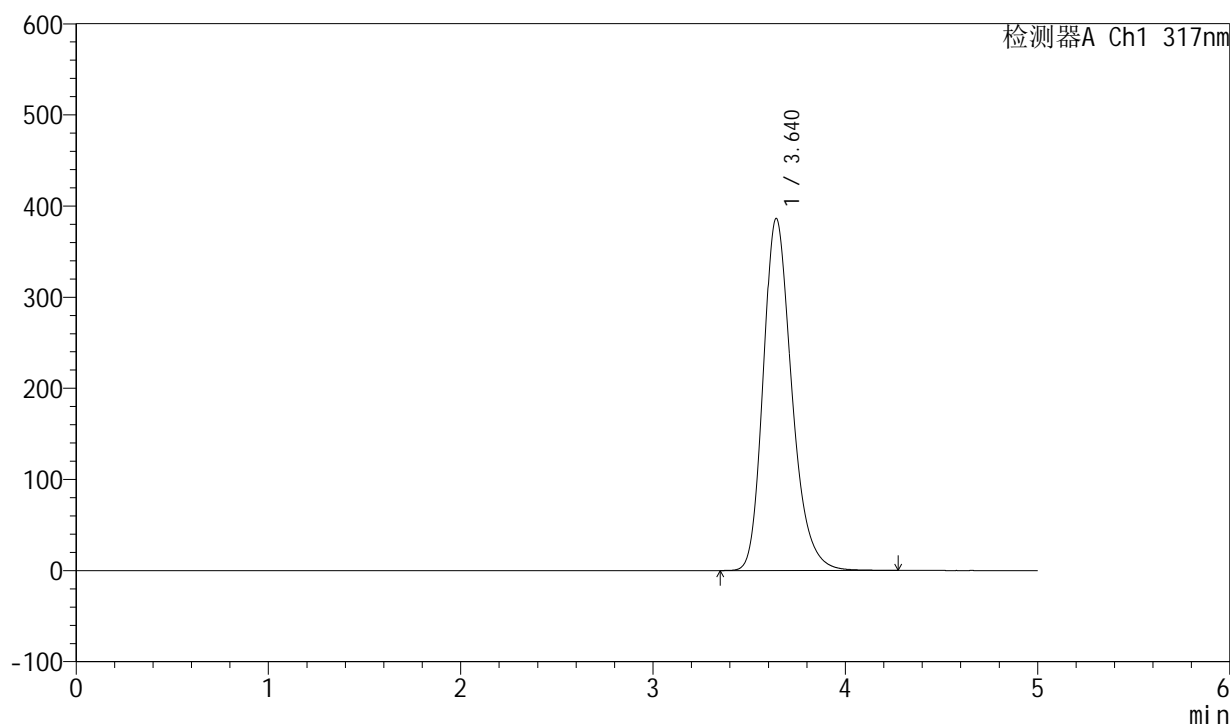
图1 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-105/31-2169-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 10:15:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:09:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.640 | 3975734 | 100.000 | 386246 | 3017 | 1.247 | -- |
| 总计 | | 3975734 | 100.000 | 386246 | | | |

图2 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

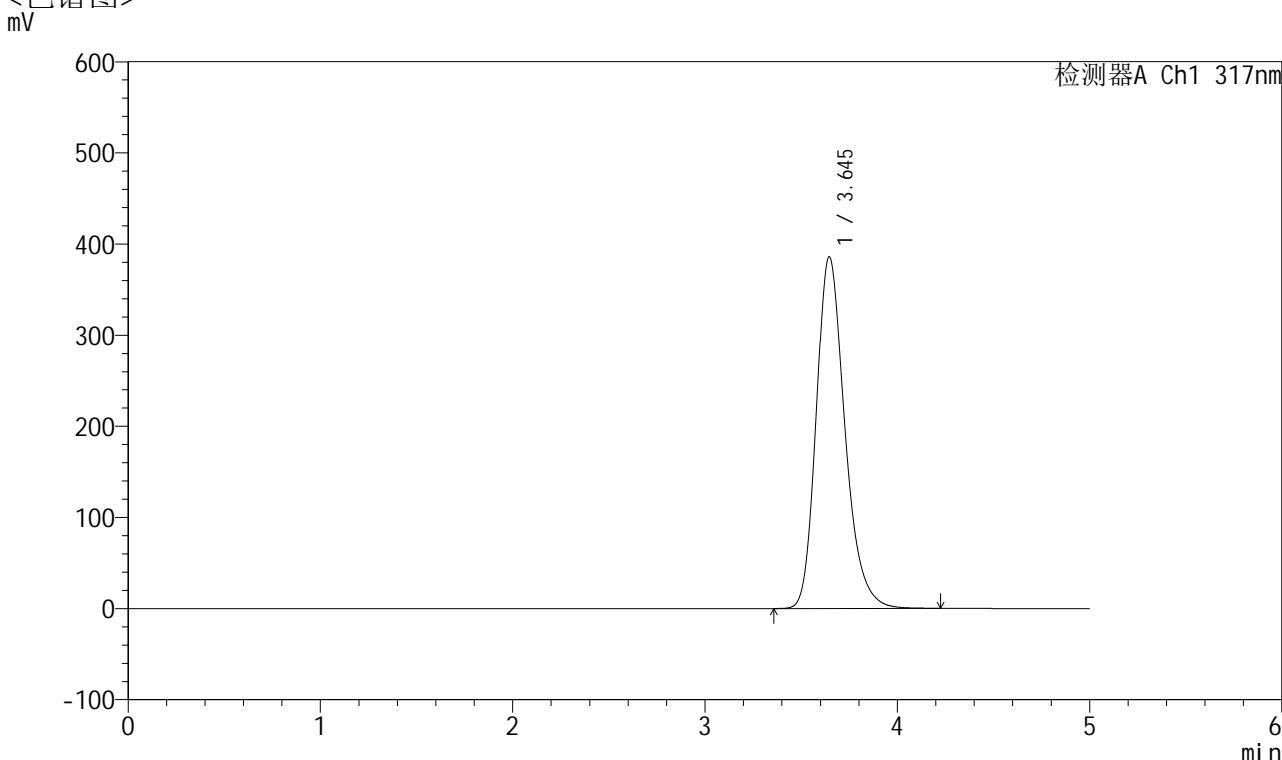


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2170-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 10:21:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:09:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.645 | 3974966 | 100.000 | 385892 | 3018 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 3974966 | 100.000 | 385892 | | | |

图3 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

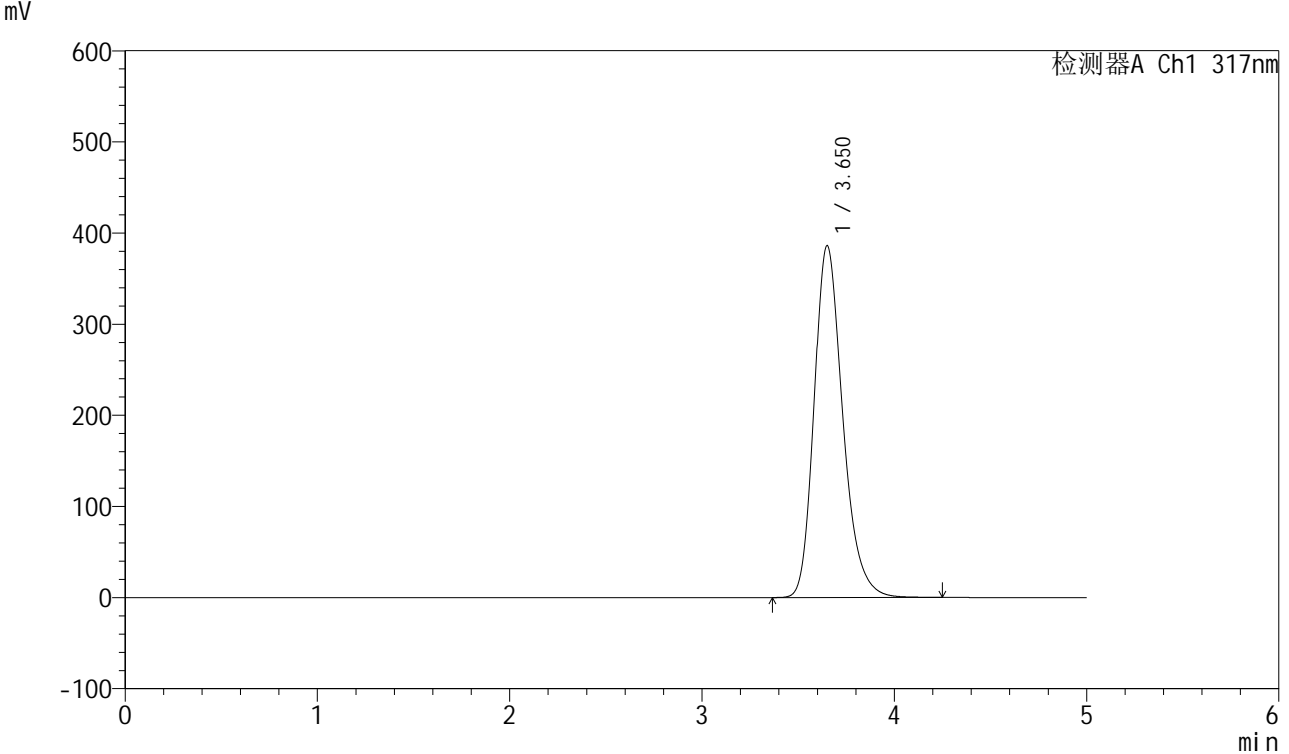


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2171-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 10:26:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:09:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.650 | 3978348 | 100.000 | 385715 | 3019 | 1.247 | -- |
| 总计 | | 3978348 | 100.000 | 385715 | | | |

图4 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

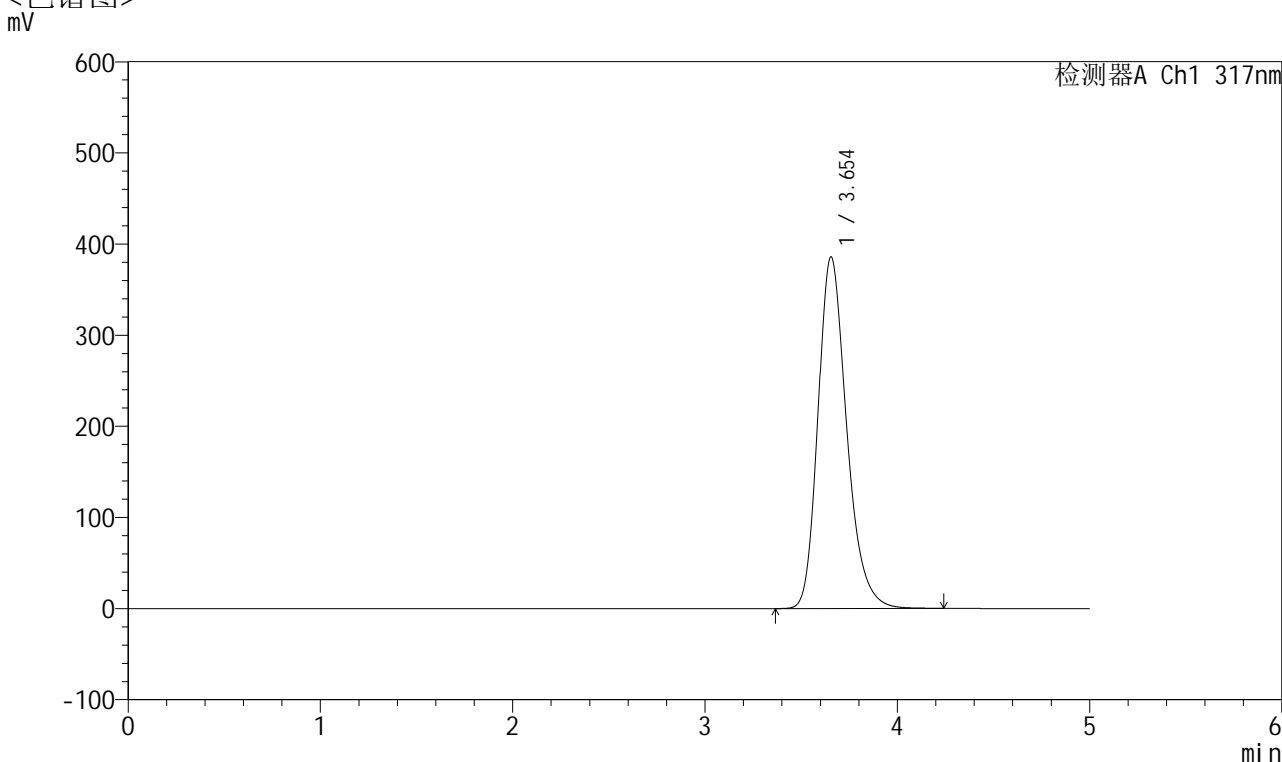


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2172-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 10:31:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:09:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.654 | 3983604 | 100.000 | 385858 | 3015 | 1.250 | -- |
| 总计 | | 3983604 | 100.000 | 385858 | | | |

图5 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

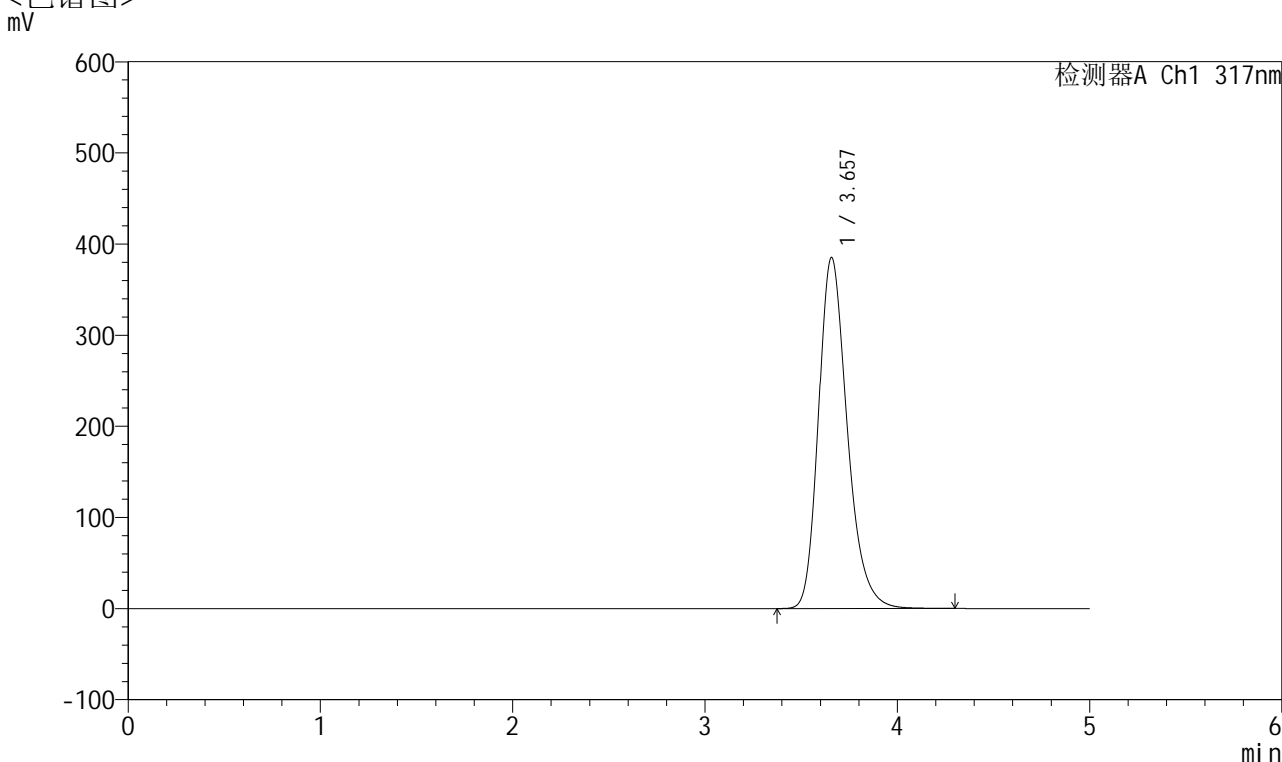


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2173-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 10:37:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:09:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.657 | 3989402 | 100.000 | 385149 | 3007 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 3989402 | 100.000 | 385149 | | | |

图6 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

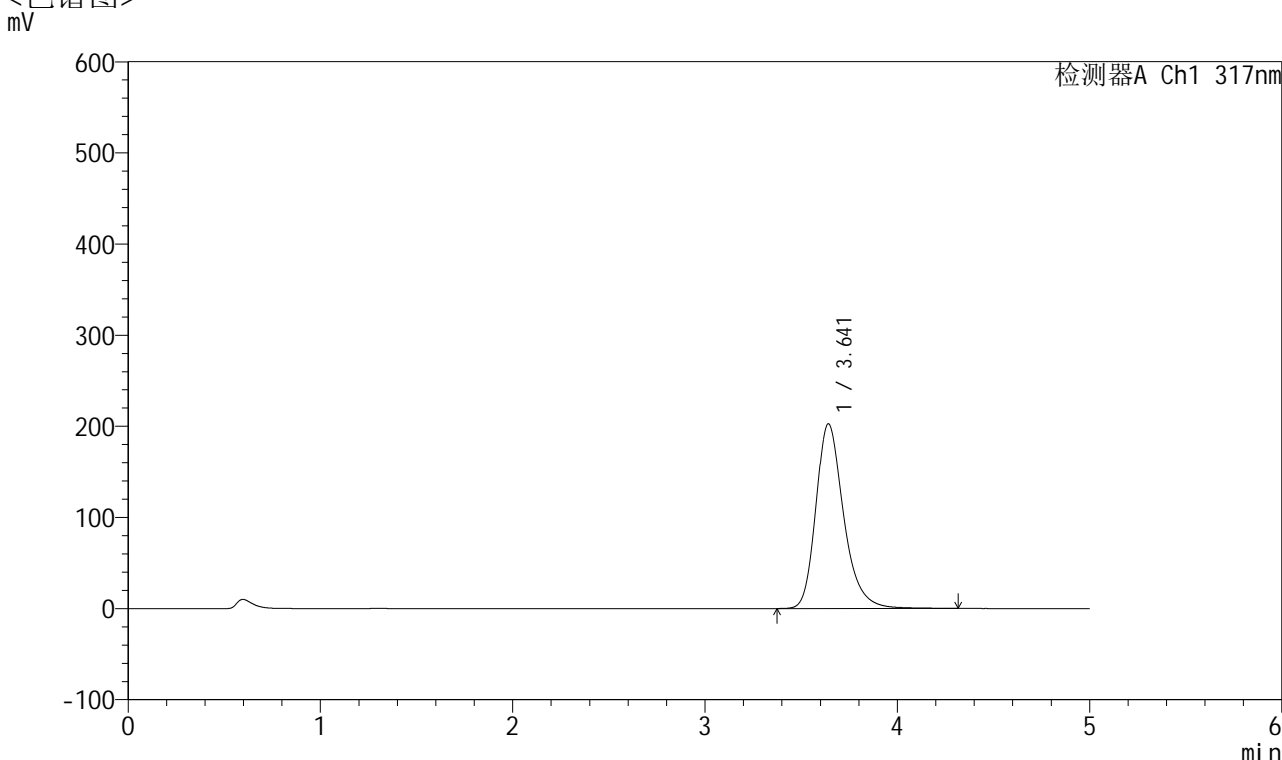


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2174-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 10:56:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:09:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.641 | 2026763 | 100.000 | 202553 | 3273 | 1.271 | -- |
| 总计 | | 2026763 | 100.000 | 202553 | | | |

图7 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

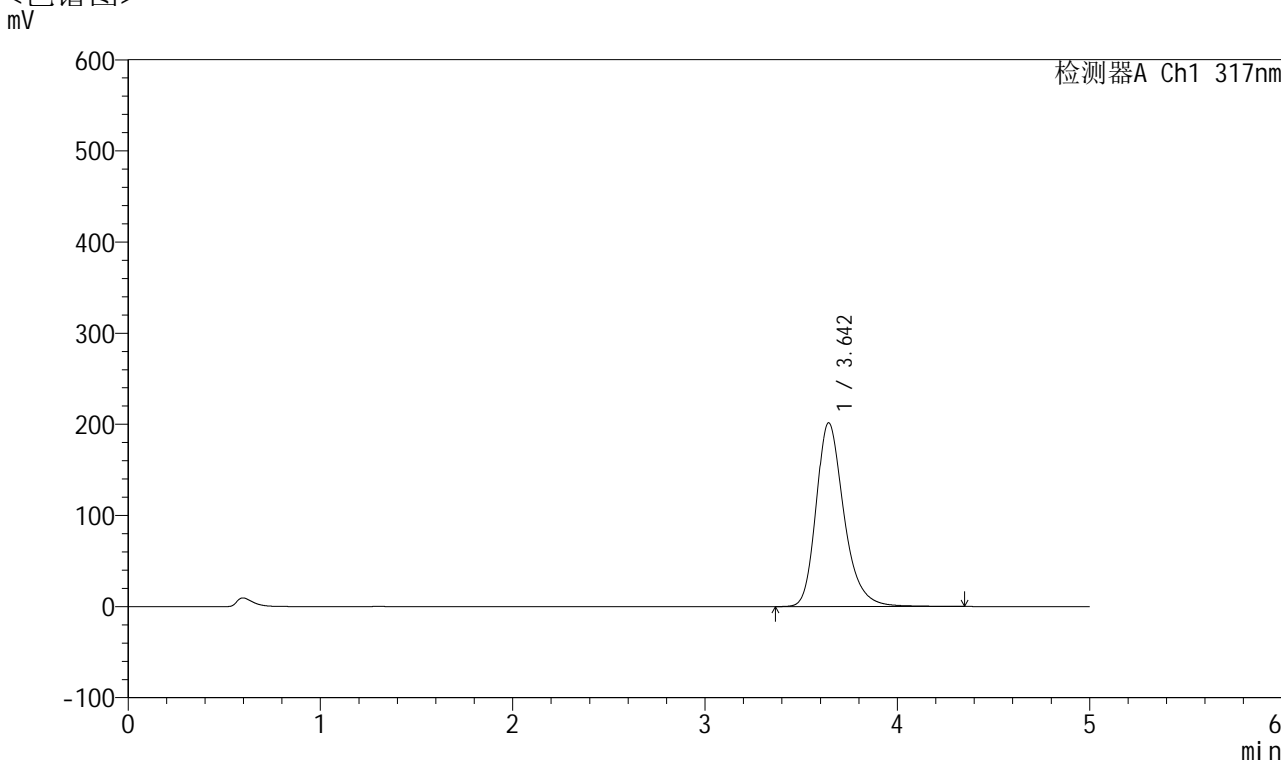


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2175-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 11:01:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:09:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.642 | 2019374 | 100.000 | 201355 | 3269 | 1.271 | -- |
| 总计 | | 2019374 | 100.000 | 201355 | | | |

图8 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

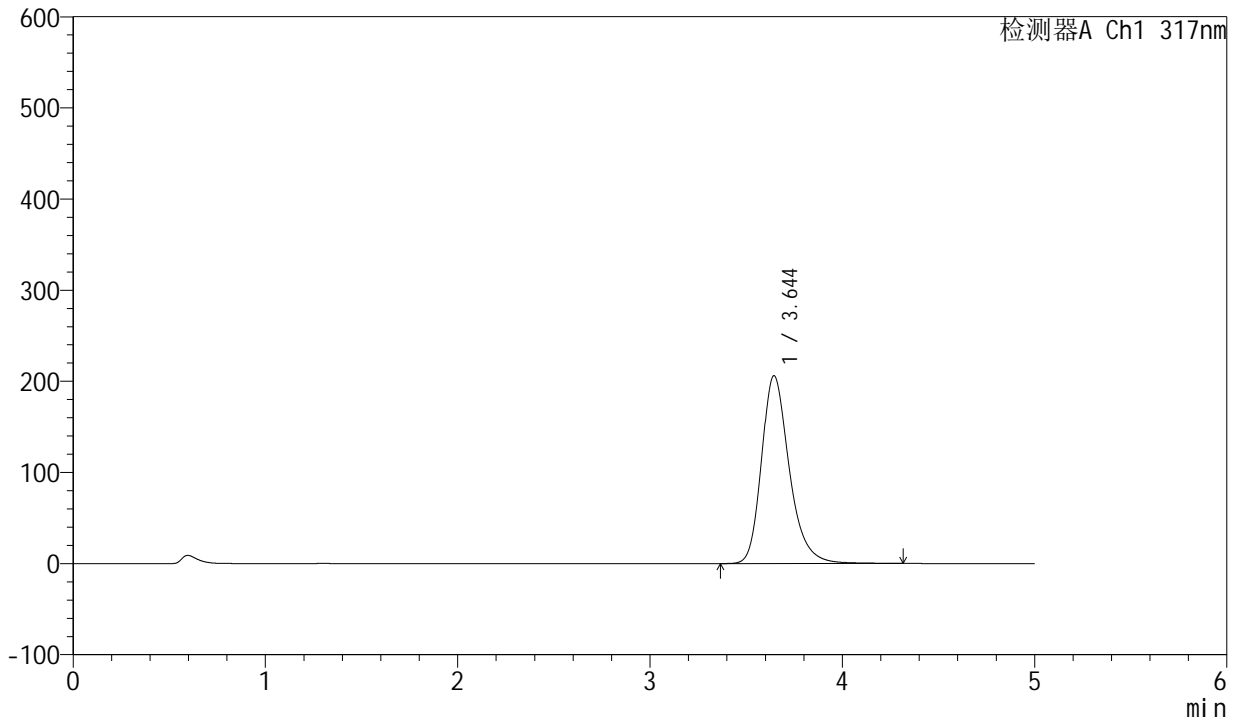


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2176-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 11:07:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:09:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.644 | 2063394 | 100.000 | 205901 | 3265 | 1.270 | -- |
| 总计 | | 2063394 | 100.000 | 205901 | | | |

图9 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

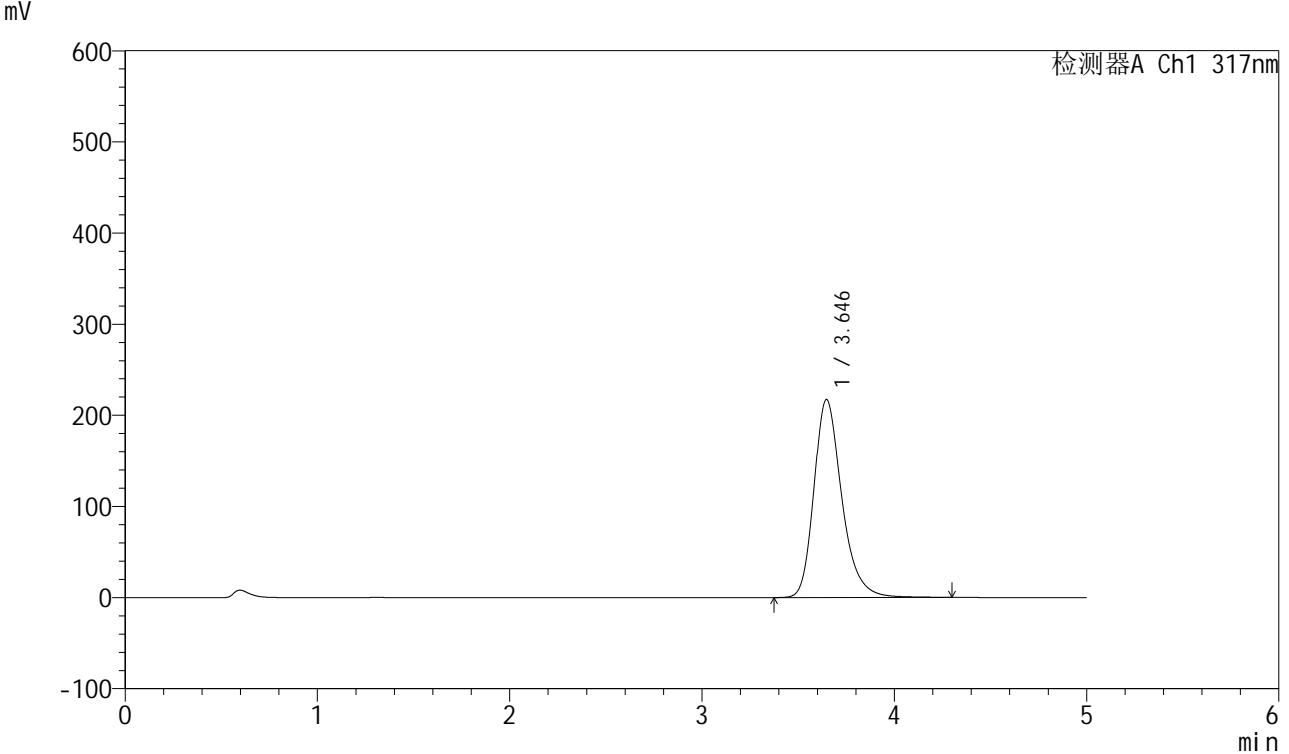


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-105/31-2177-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 11:12:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:09:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.646 | 2178628 | 100.000 | 217293 | 3257 | 1.271 | -- |
| 总计 | | 2178628 | 100.000 | 217293 | | | |

图10 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

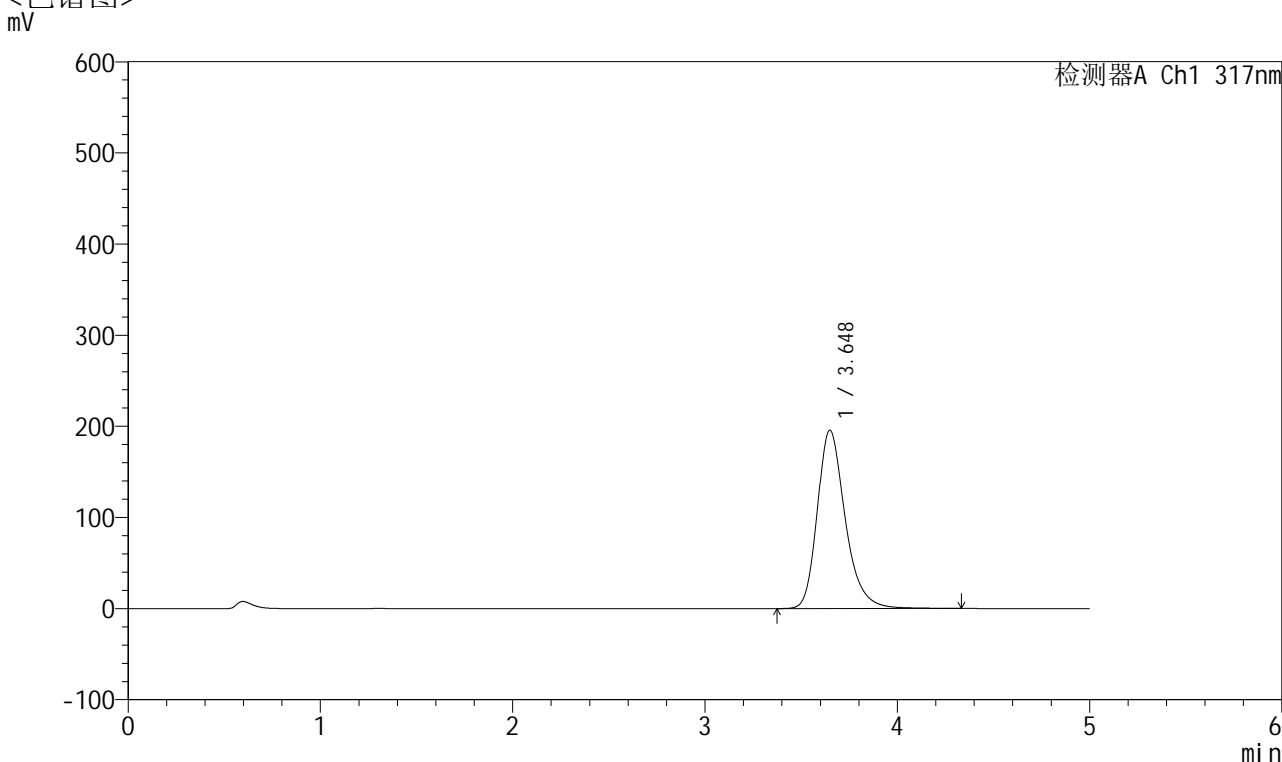


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2178-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 11:17:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:09:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.648 | 1966899 | 100.000 | 195729 | 3253 | 1.270 | -- |
| 总计 | | 1966899 | 100.000 | 195729 | | | |

图11 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

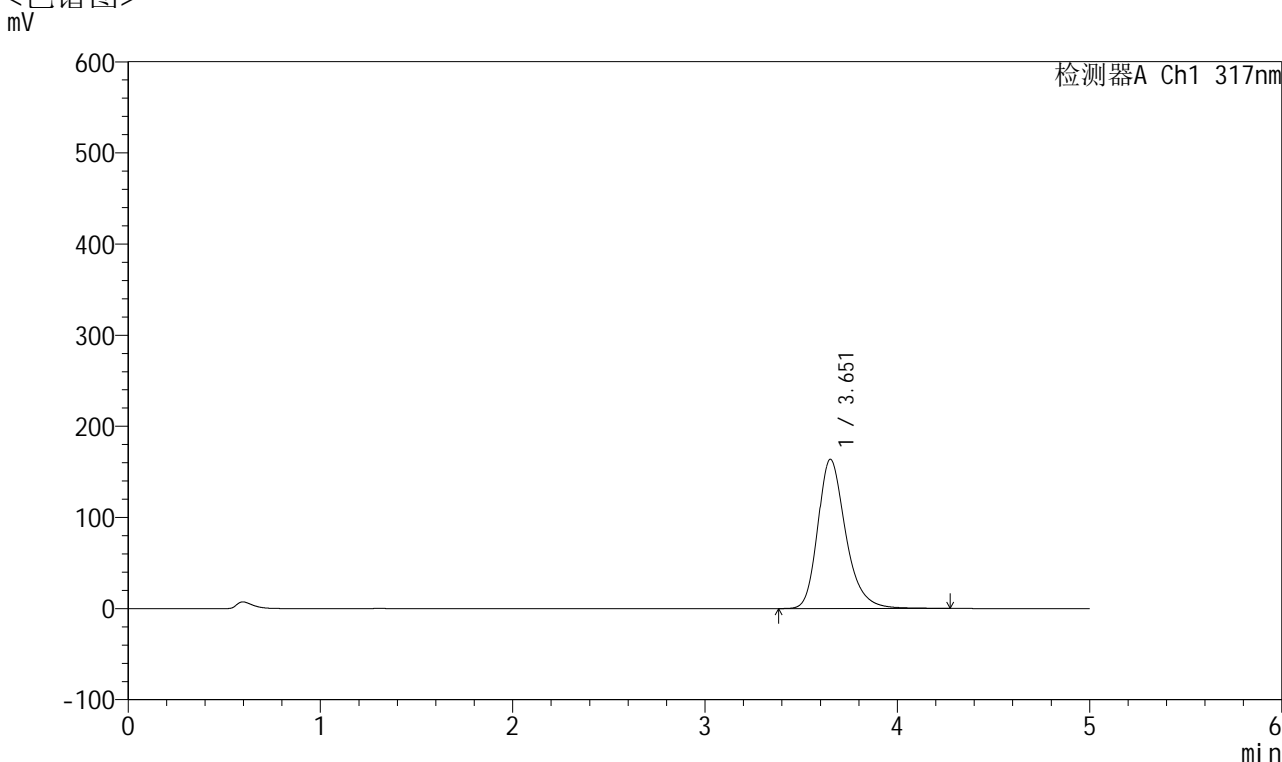


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2179-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 11:23:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:09:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.651 | 1645365 | 100.000 | 163462 | 3249 | 1.267 | -- |
| 总计 | | 1645365 | 100.000 | 163462 | | | |

图12 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

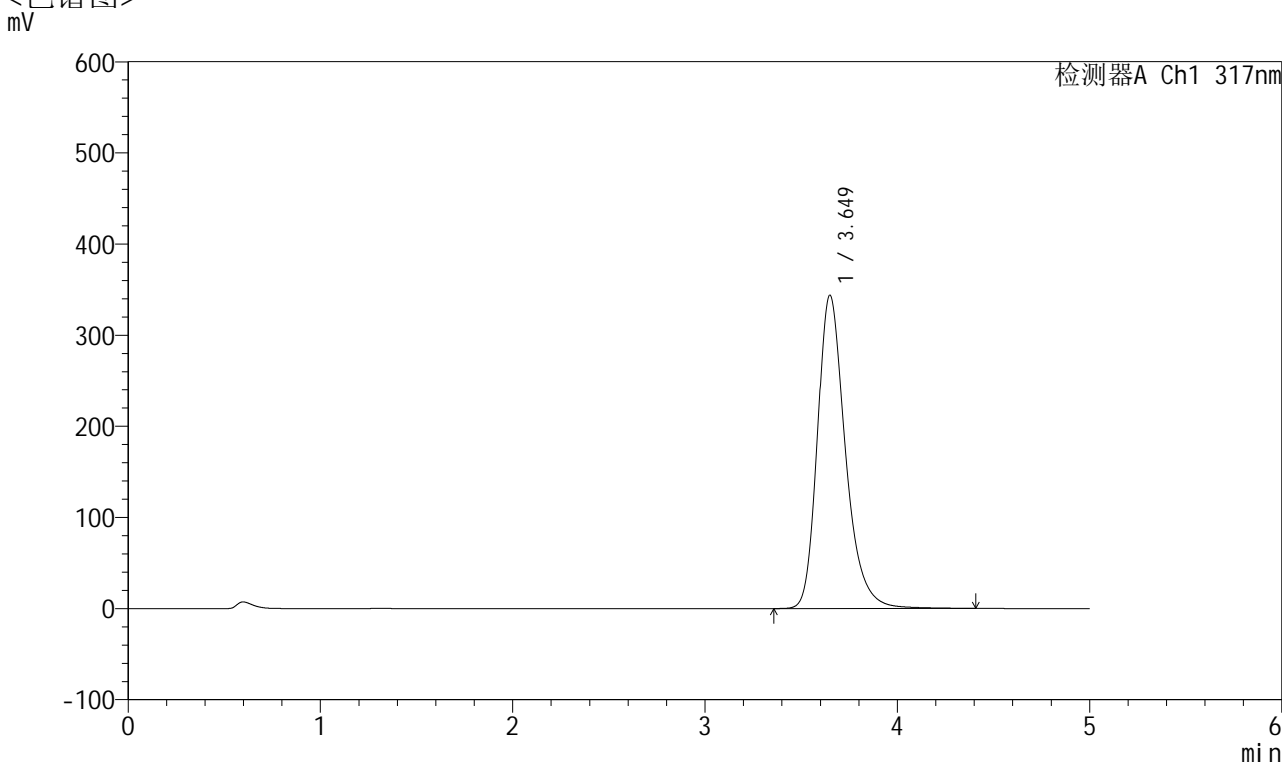


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2180-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 11:28:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:09:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.649 | 3468022 | 100.000 | 343678 | 3227 | 1.284 | -- |
| 总计 | | 3468022 | 100.000 | 343678 | | | |

图13 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

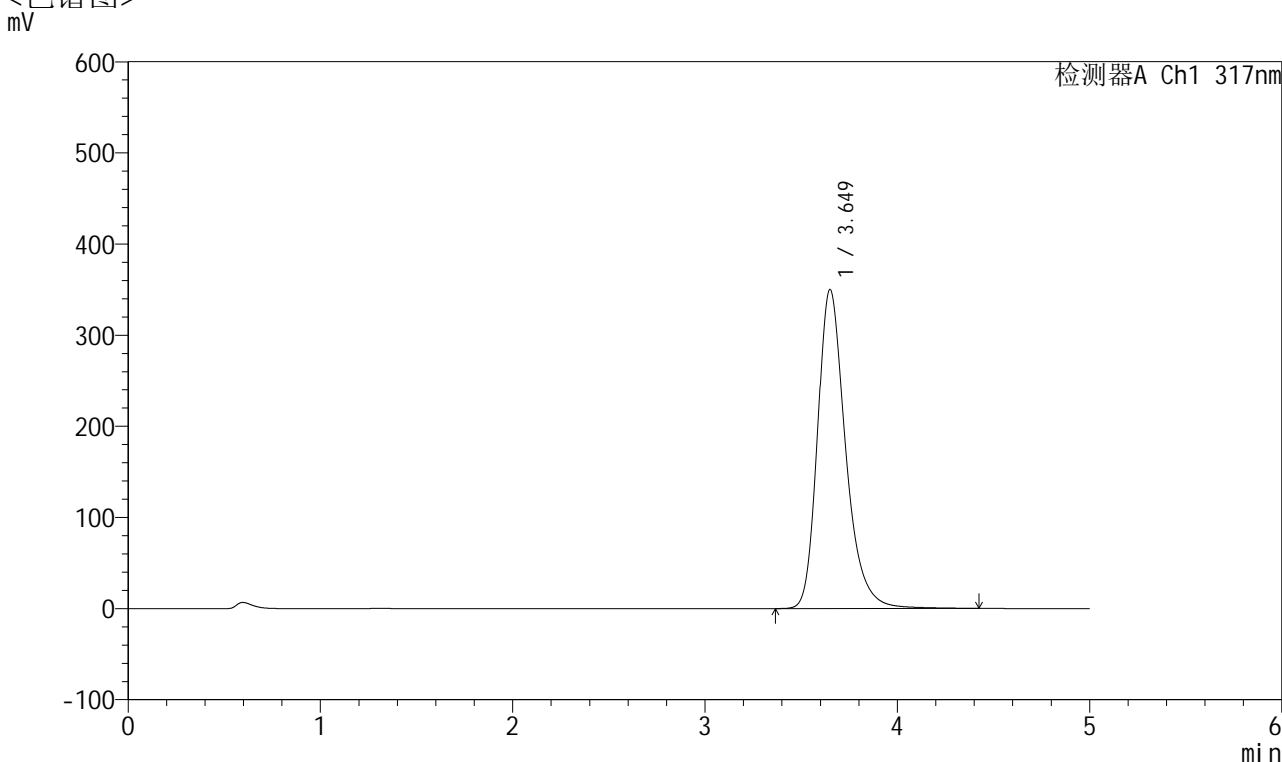


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2181-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 11:34:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:09:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.649 | 3539197 | 100.000 | 349887 | 3224 | 1.288 | -- |
| 总计 | | 3539197 | 100.000 | 349887 | | | |

图14 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

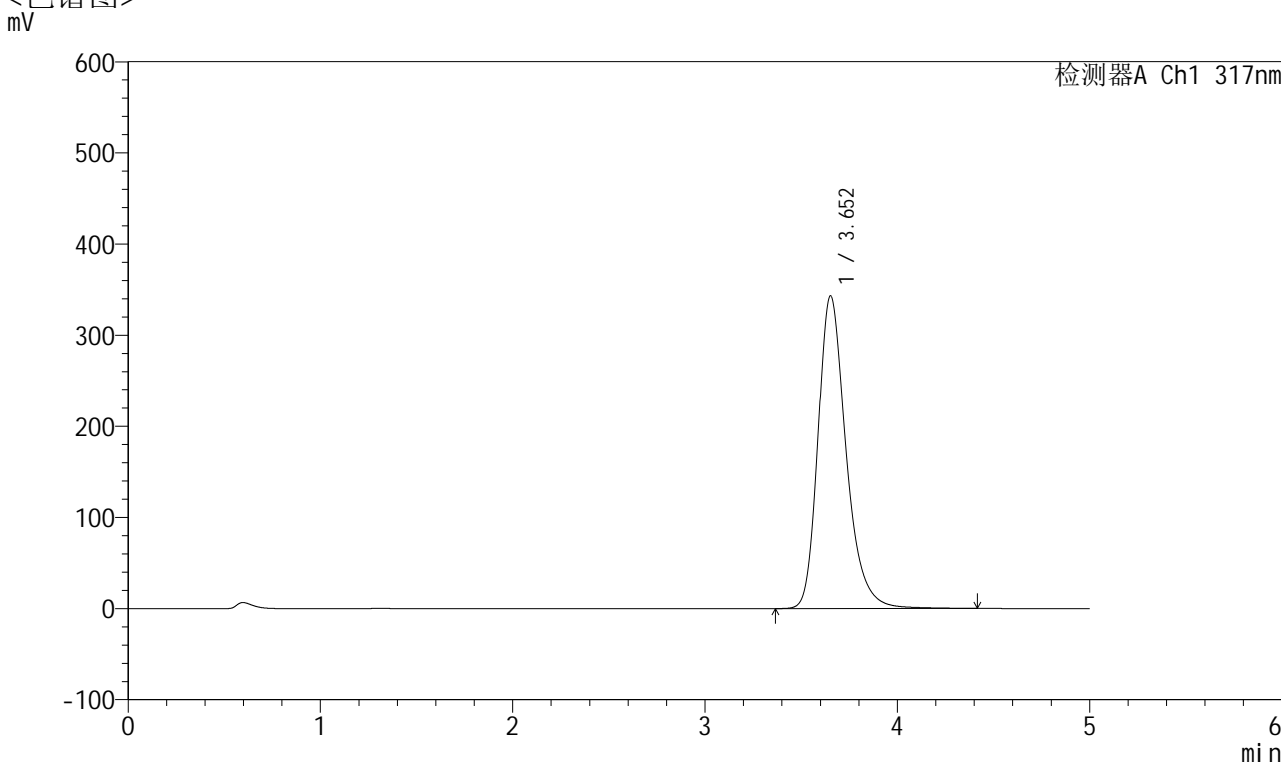


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-105/31-2182-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 11:39:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:09:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.652 | 3468703 | 100.000 | 342742 | 3218 | 1.285 | -- |
| 总计 | | 3468703 | 100.000 | 342742 | | | |

图15 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

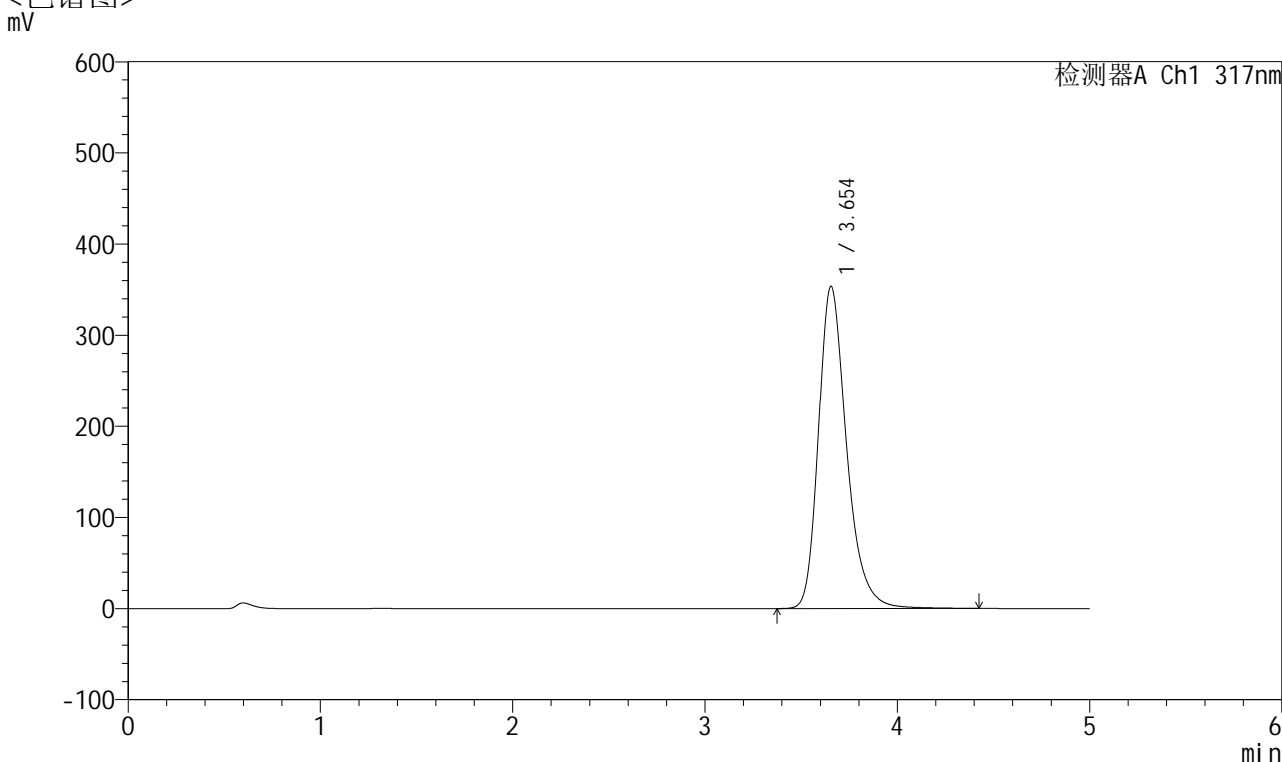


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2183-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 11:44:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:09:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.654 | 3574019 | 100.000 | 353514 | 3219 | 1.287 | -- |
| 总计 | | 3574019 | 100.000 | 353514 | | | |

图16 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

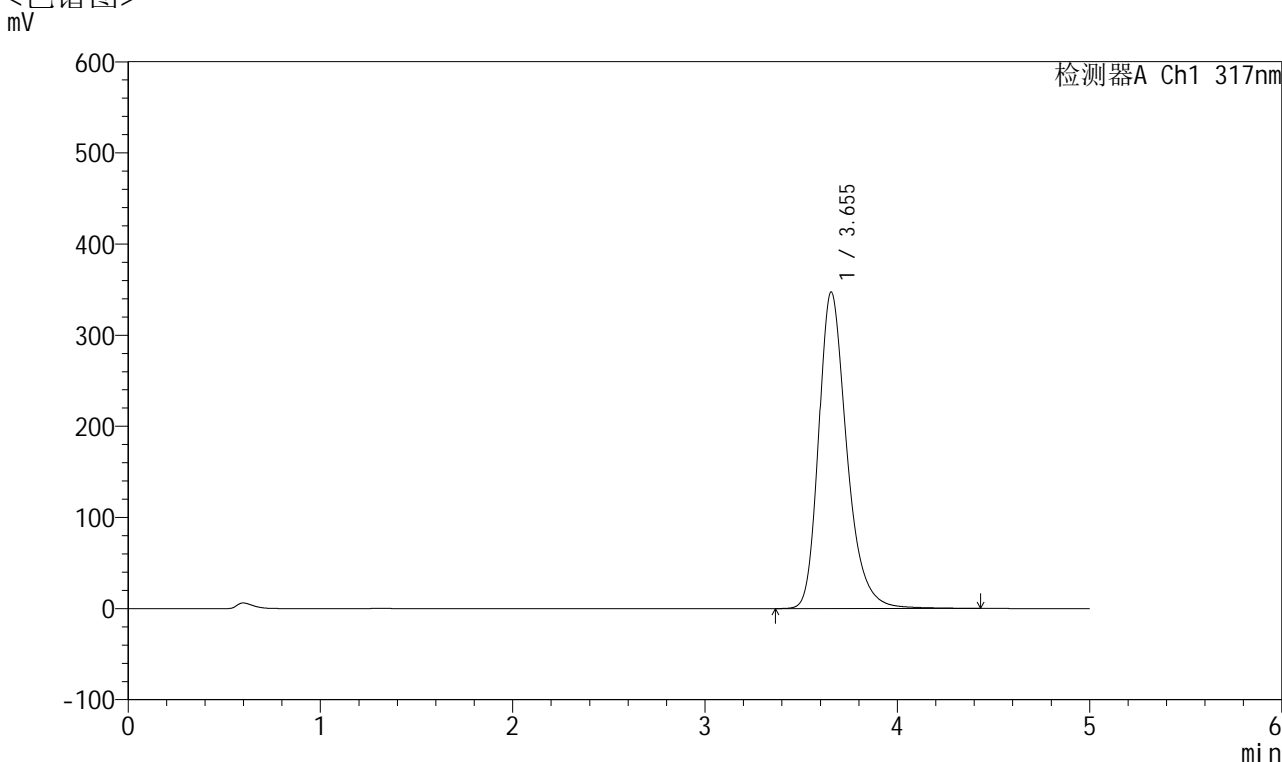


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2184-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 11:50:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:09:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.655 | 3514397 | 100.000 | 347420 | 3220 | 1.286 | -- |
| 总计 | | 3514397 | 100.000 | 347420 | | | |

图17 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

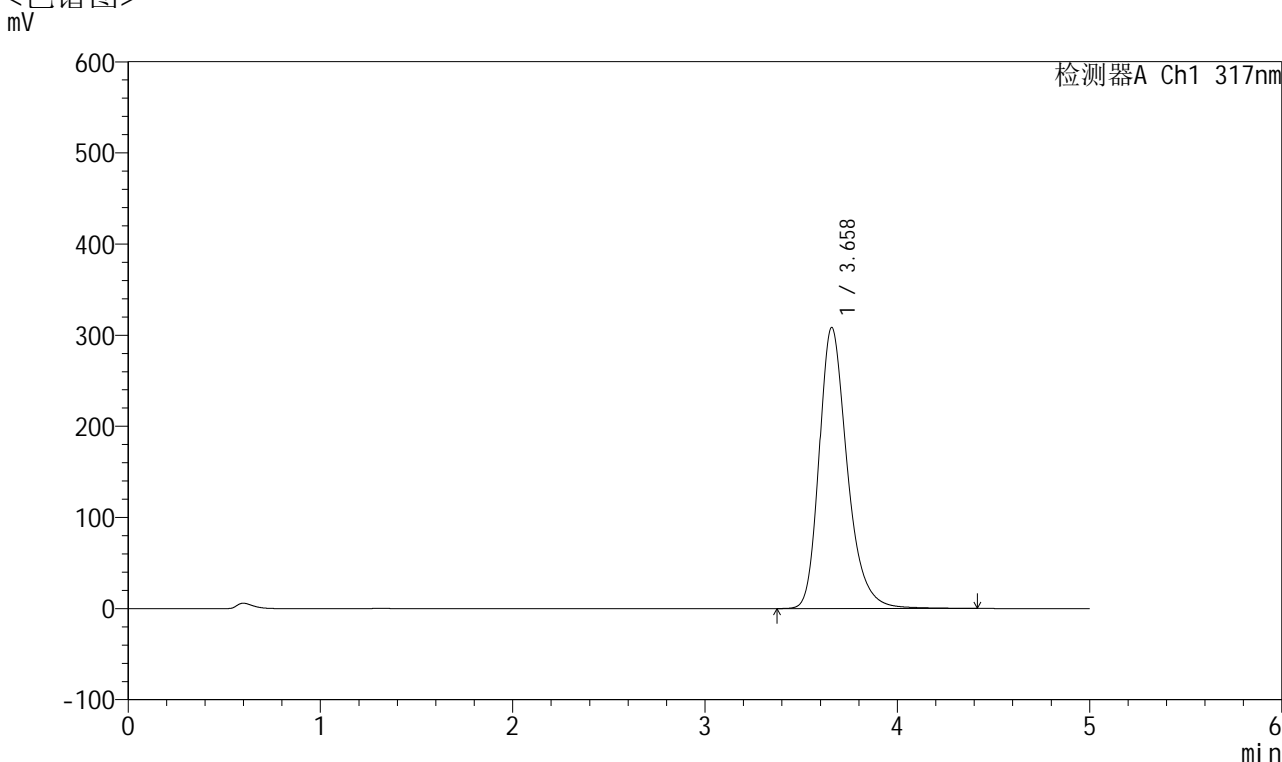


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2185-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 11:55:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:10:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.658 | 3120034 | 100.000 | 308163 | 3222 | 1.282 | -- |
| 总计 | | 3120034 | 100.000 | 308163 | | | |

图18 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

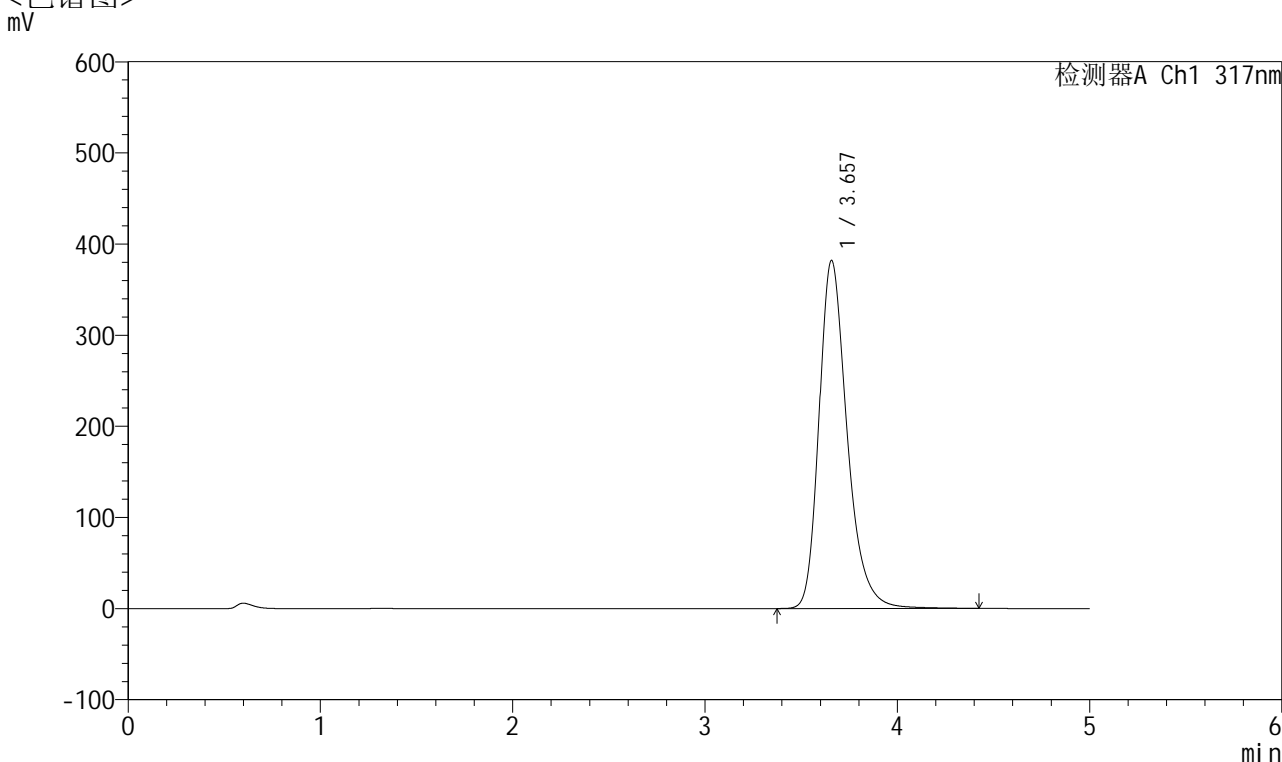


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2186-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 12:00:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:10:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.657 | 3867132 | 100.000 | 381833 | 3215 | 1.288 | -- |
| 总计 | | 3867132 | 100.000 | 381833 | | | |

图19 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

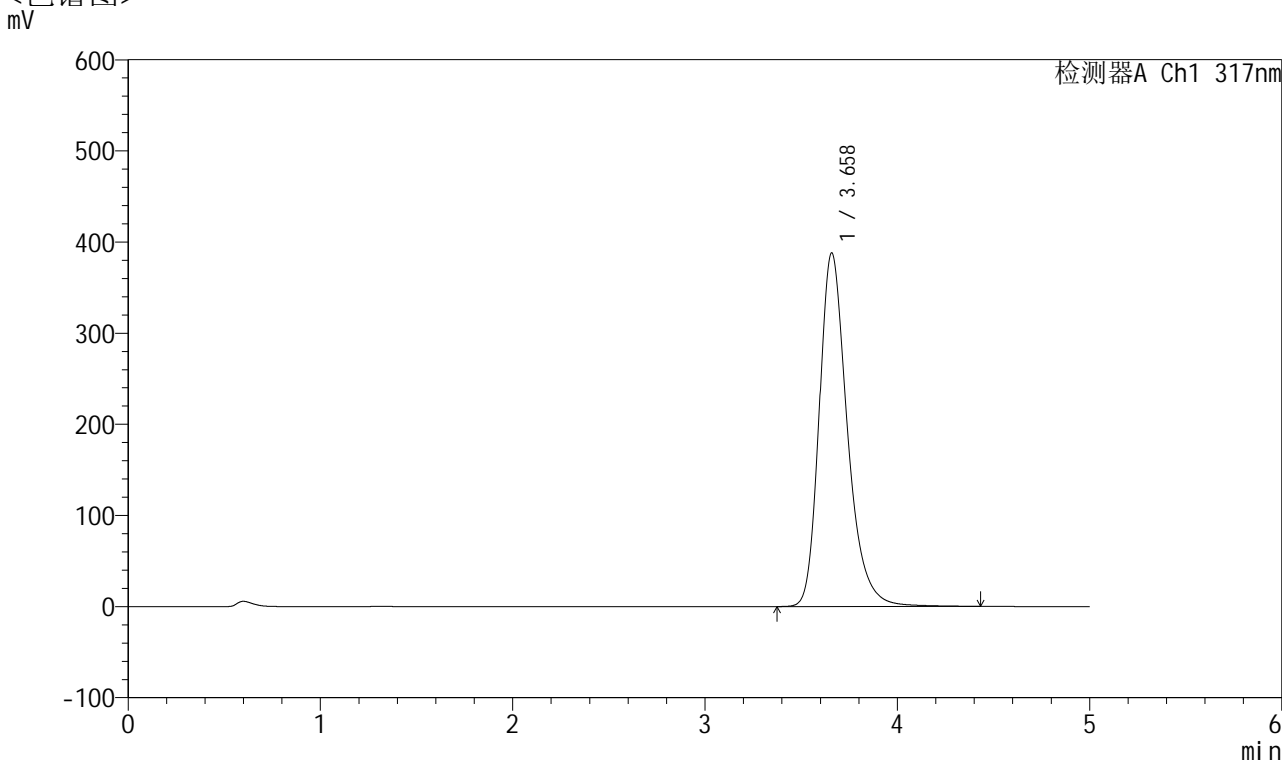


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2187-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 12:06:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:10:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.658 | 3932567 | 100.000 | 387685 | 3212 | 1.290 | -- |
| 总计 | | 3932567 | 100.000 | 387685 | | | |

图20 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

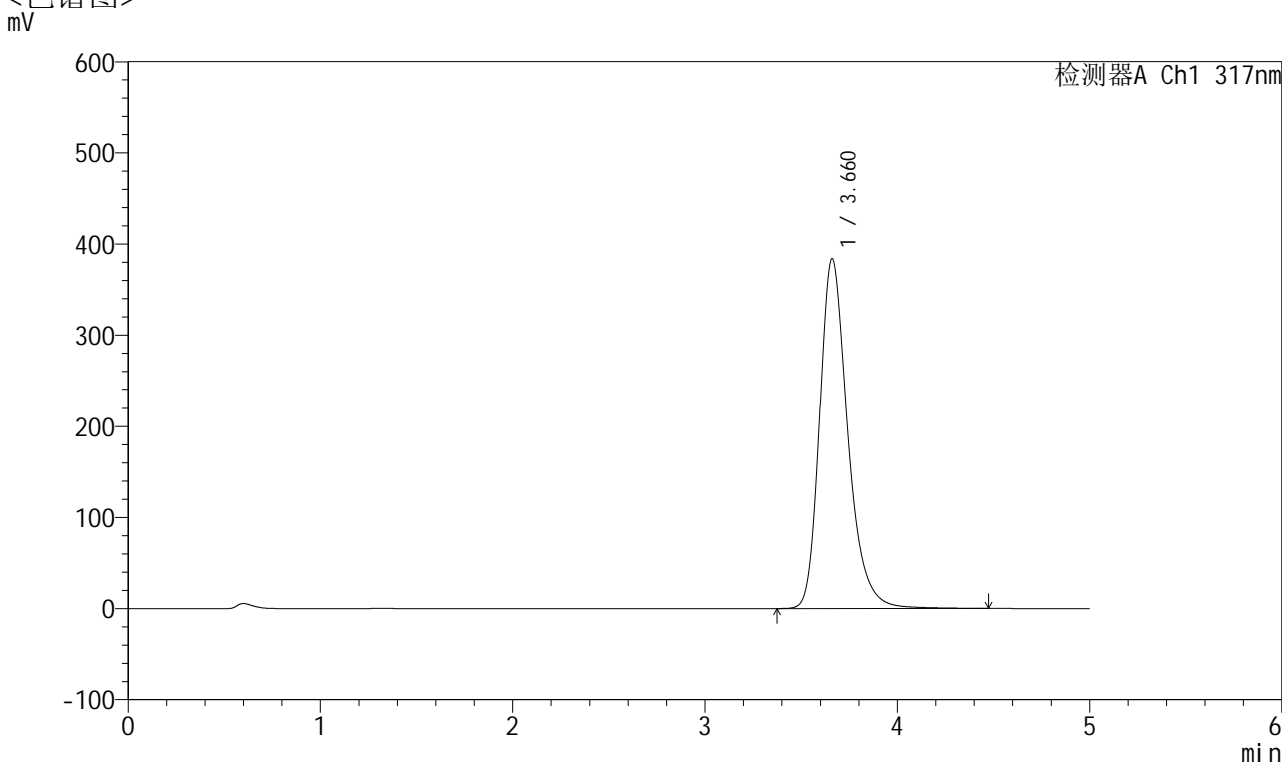


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-105/31-2188-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 12:11:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:10:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.660 | 3892071 | 100.000 | 383383 | 3211 | 1.289 | -- |
| 总计 | | 3892071 | 100.000 | 383383 | | | |

图21 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

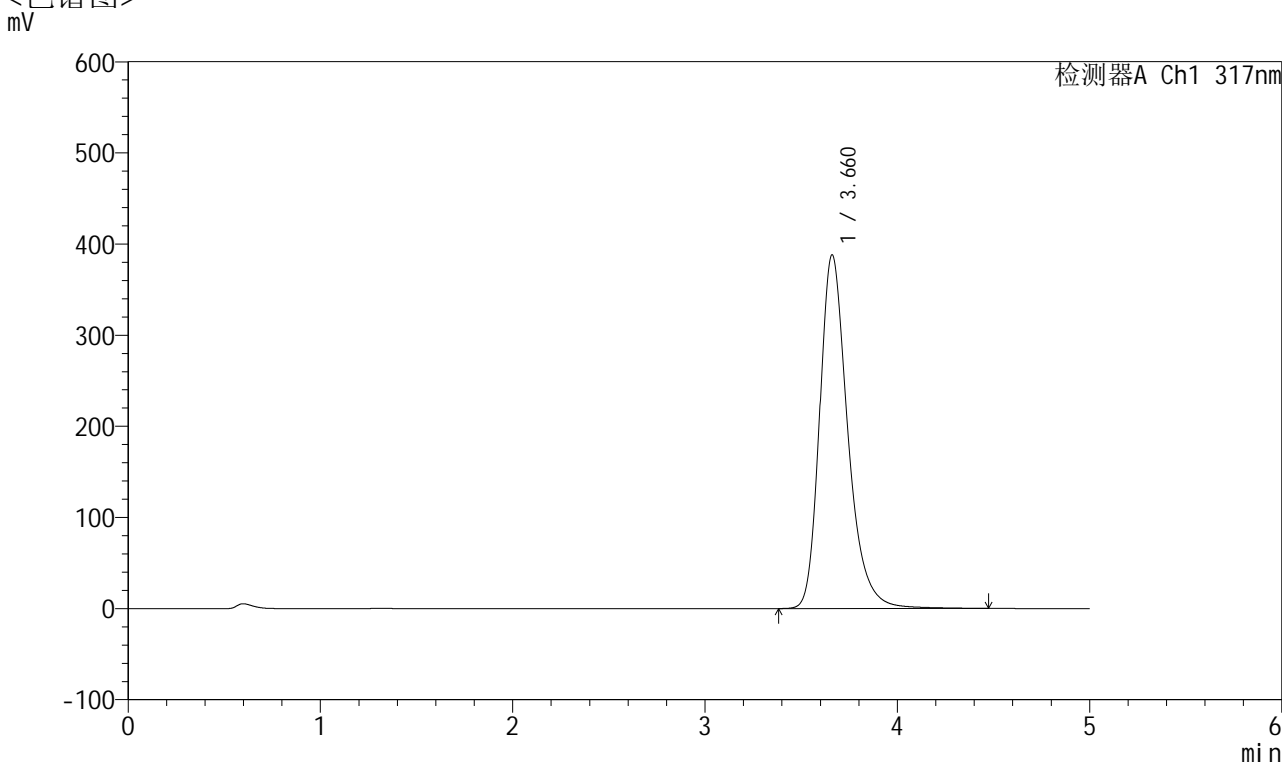


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2189-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 12:17:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:10:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.660 | 3935371 | 100.000 | 387591 | 3224 | 1.295 | -- |
| 总计 | | 3935371 | 100.000 | 387591 | | | |

图22 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

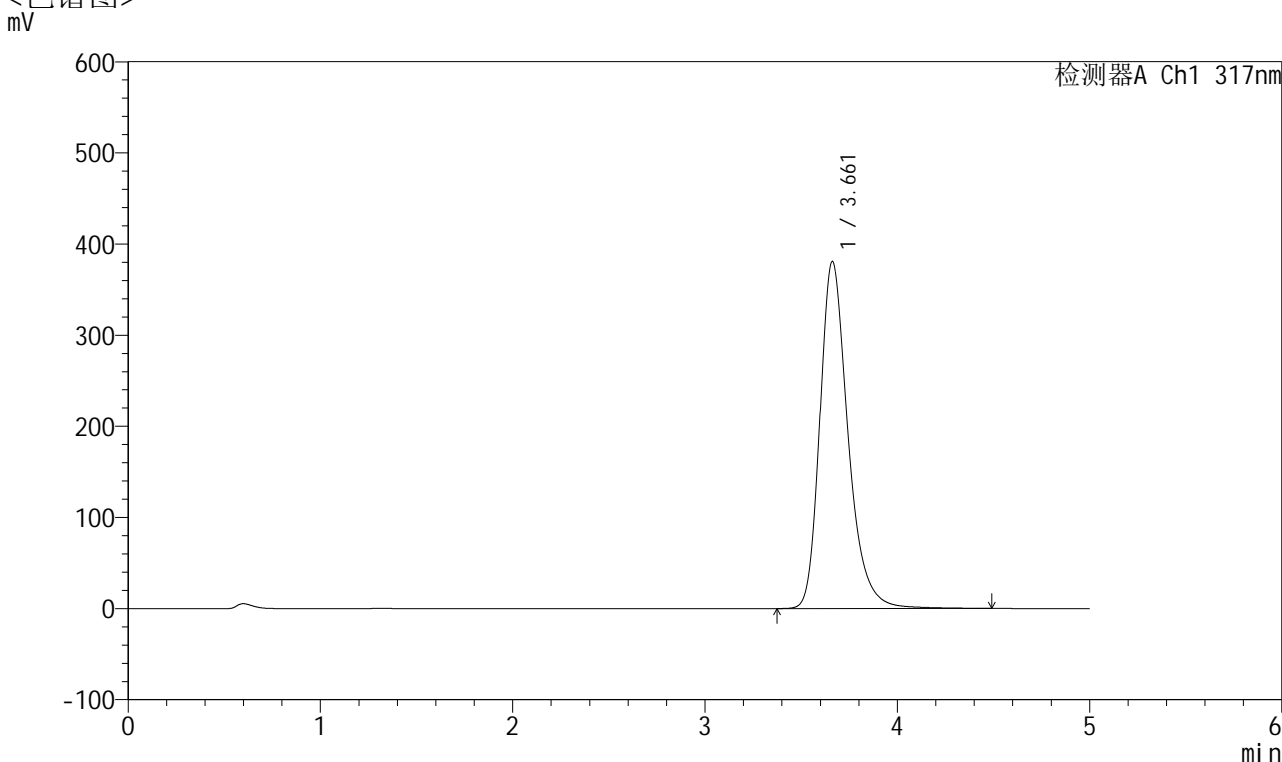


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2190-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 12:22:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:10:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.661 | 3861919 | 100.000 | 380674 | 3228 | 1.293 | -- |
| 总计 | | 3861919 | 100.000 | 380674 | | | |

图23 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

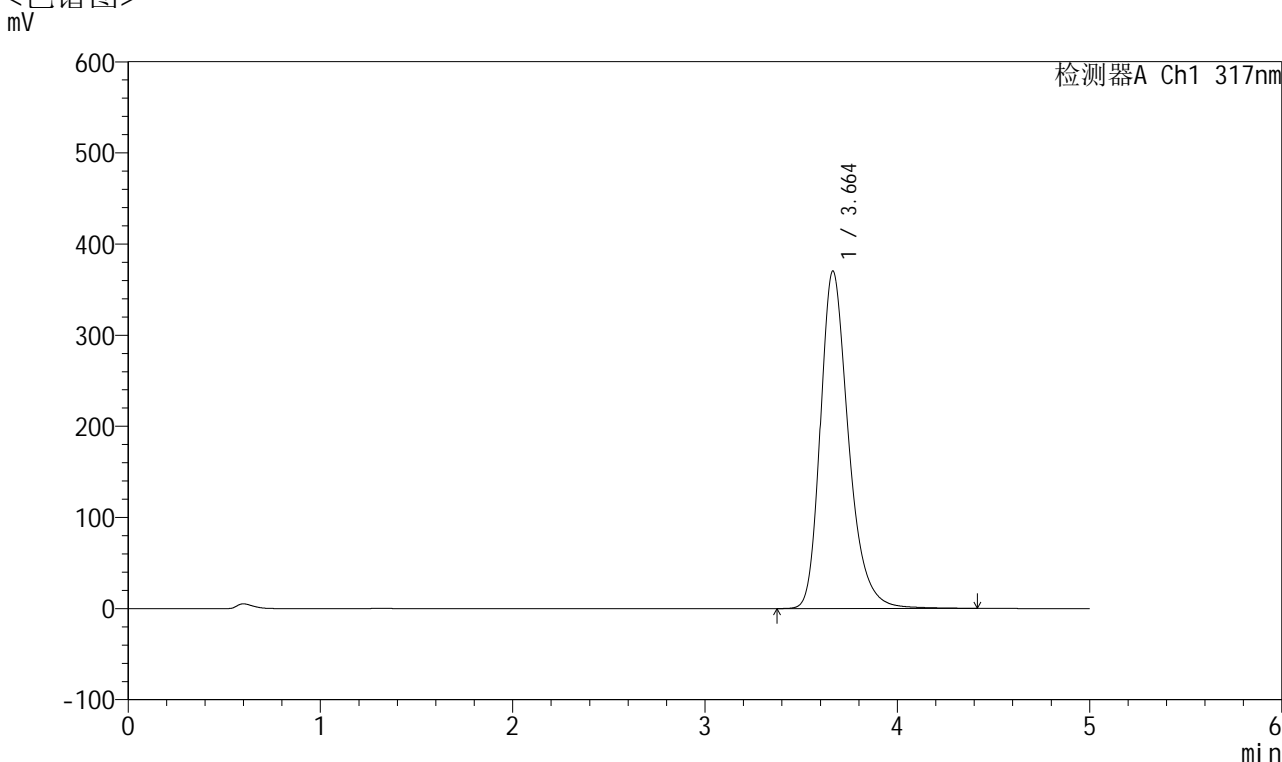


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2191-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 12:27:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:10:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.664 | 3754247 | 100.000 | 370381 | 3216 | 1.289 | -- |
| 总计 | | 3754247 | 100.000 | 370381 | | | |

图24 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

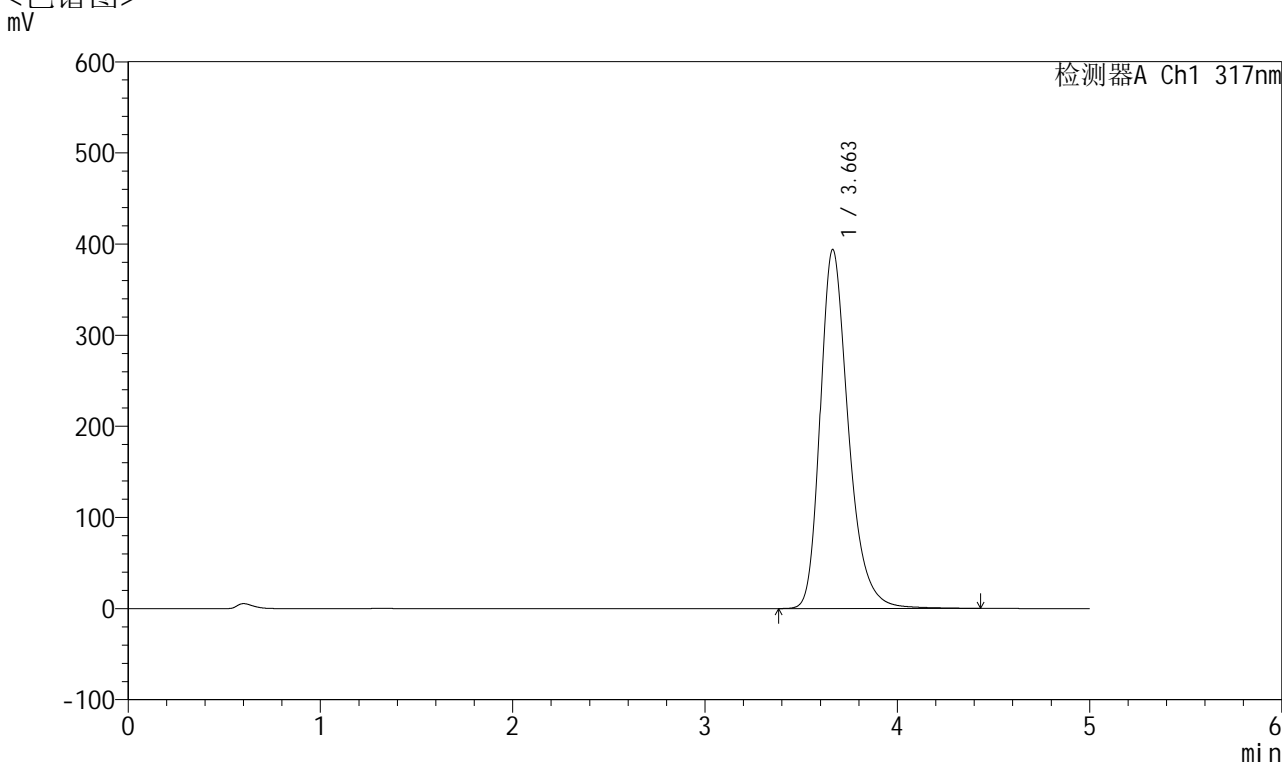


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2192-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 12:33:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:10:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.663 | 3999399 | 100.000 | 394026 | 3207 | 1.291 | -- |
| 总计 | | 3999399 | 100.000 | 394026 | | | |

图25 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

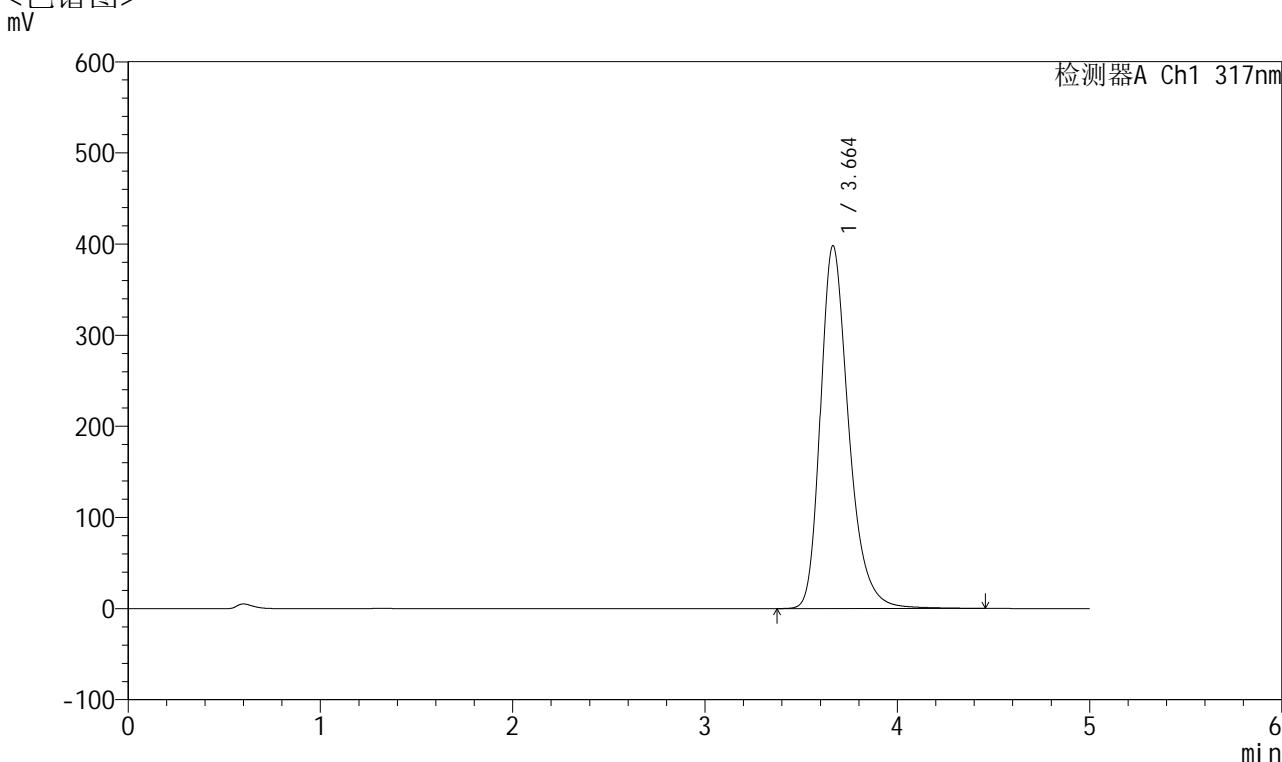


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2193-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 12:38:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:10:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.664 | 4047565 | 100.000 | 398202 | 3203 | 1.293 | -- |
| 总计 | | 4047565 | 100.000 | 398202 | | | |

图26 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

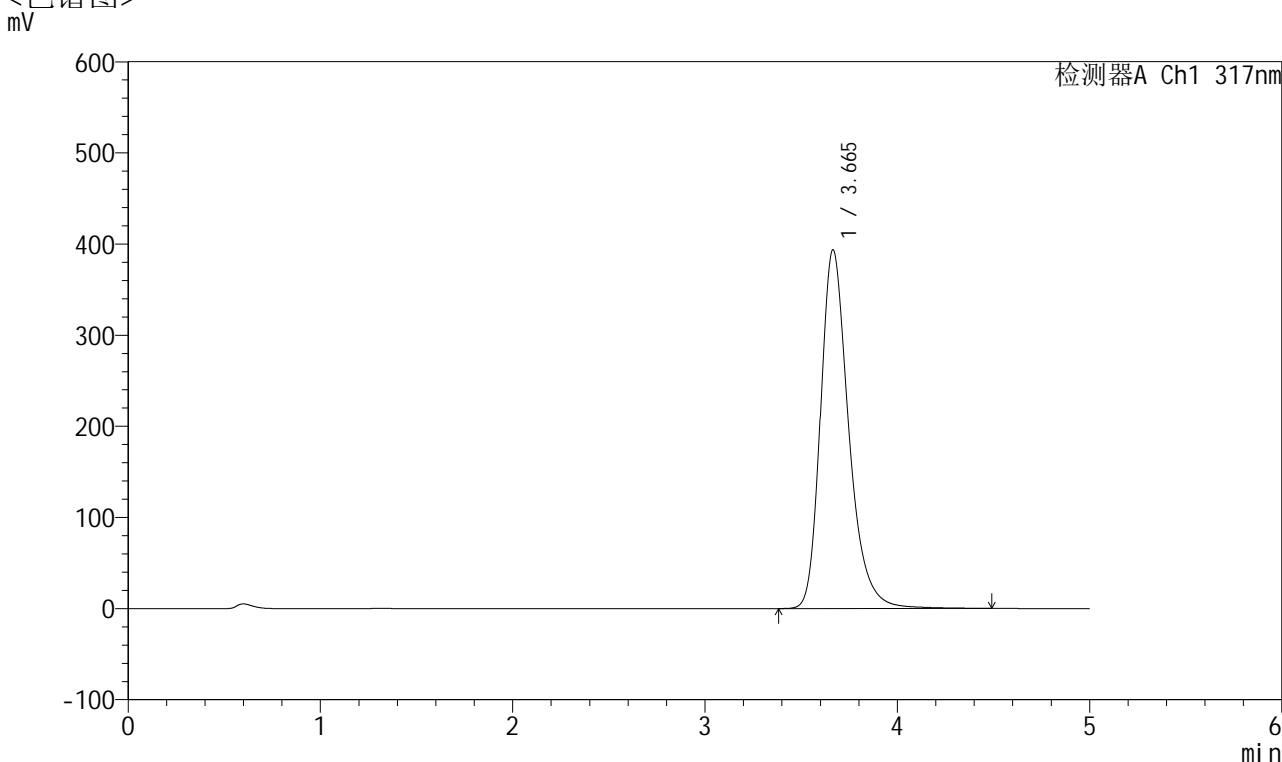


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-105/31-2194-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 12:43:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:10:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.665 | 4001062 | 100.000 | 393621 | 3215 | 1.297 | -- |
| 总计 | | 4001062 | 100.000 | 393621 | | | |

图27 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

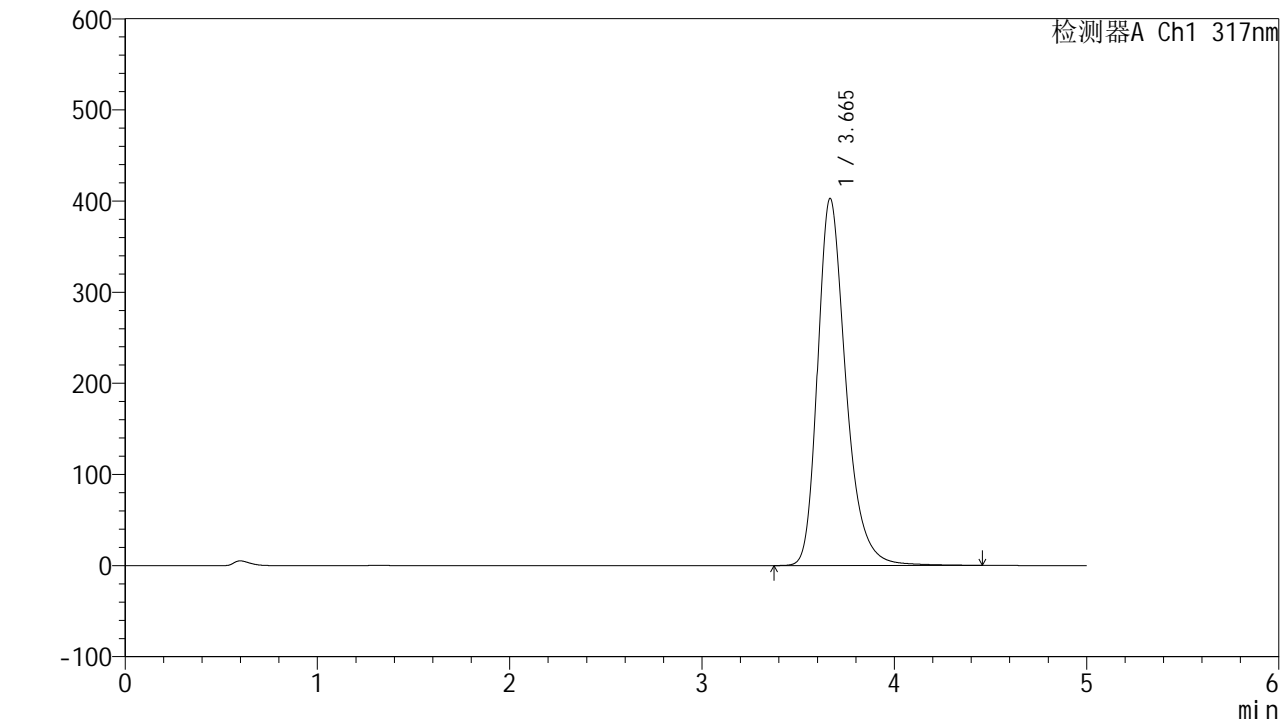


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2195-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 12:49:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:10:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.665 | 4092791 | 100.000 | 402760 | 3216 | 1.298 | -- |
| 总计 | | 4092791 | 100.000 | 402760 | | | |

图28 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

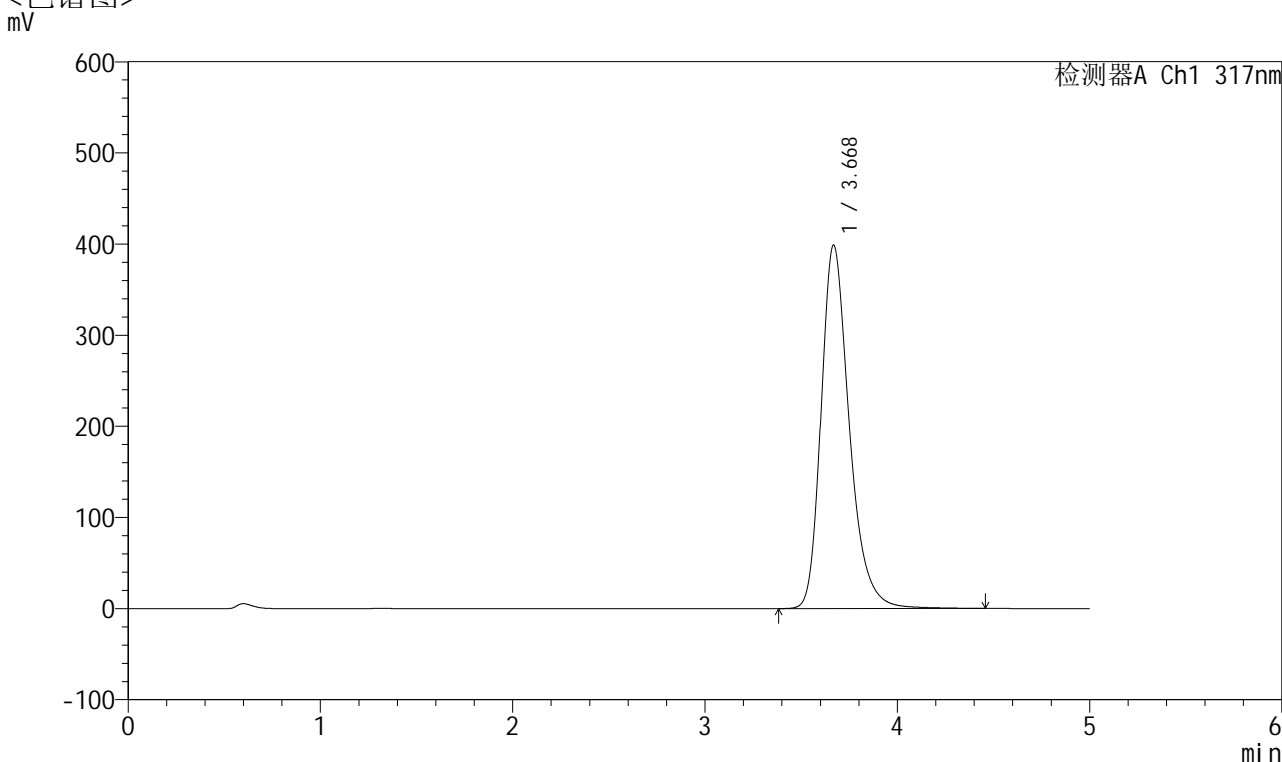


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2196-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 12:54:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:10:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.668 | 4053086 | 100.000 | 398136 | 3208 | 1.294 | -- |
| 总计 | | 4053086 | 100.000 | 398136 | | | |

图29 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

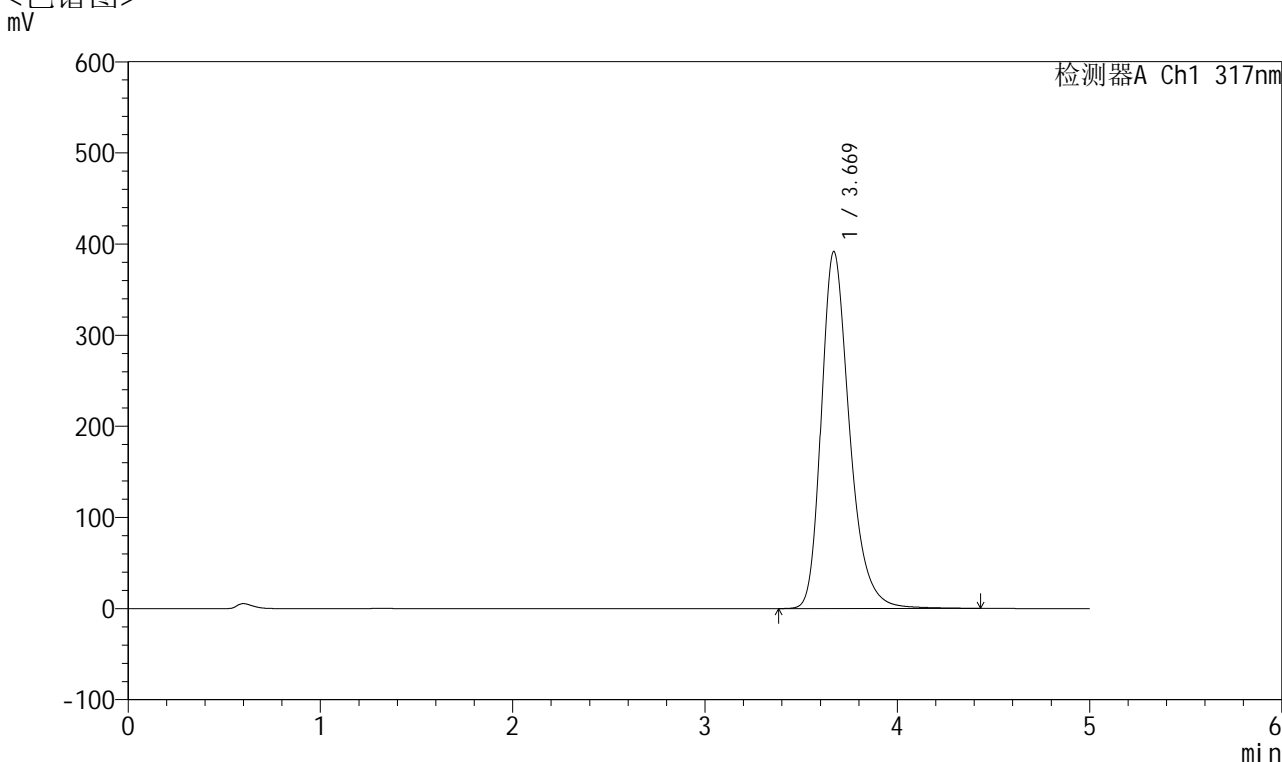


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2197-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 13:00:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:10:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.669 | 3981719 | 100.000 | 391413 | 3204 | 1.292 | -- |
| 总计 | | 3981719 | 100.000 | 391413 | | | |

图30 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

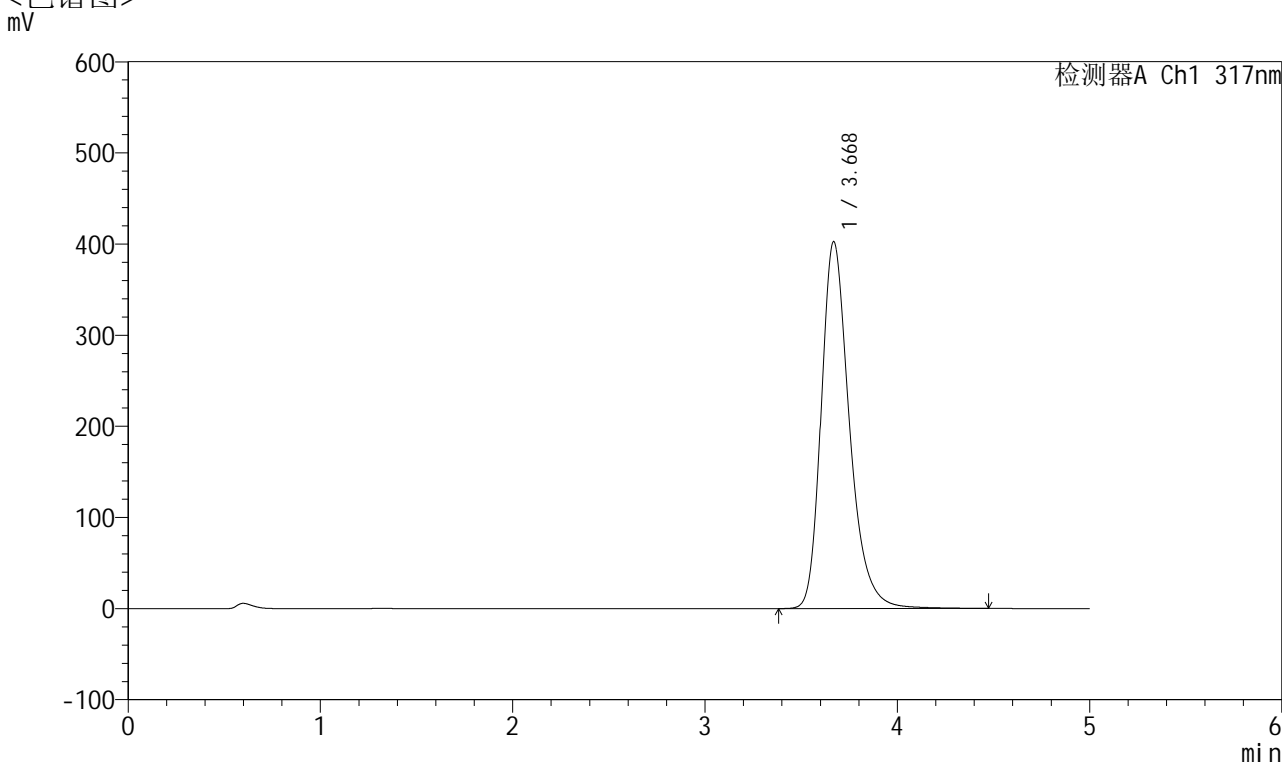


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2198-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 13:05:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:10:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.668 | 4092887 | 100.000 | 402090 | 3207 | 1.293 | -- |
| 总计 | | 4092887 | 100.000 | 402090 | | | |

图31 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

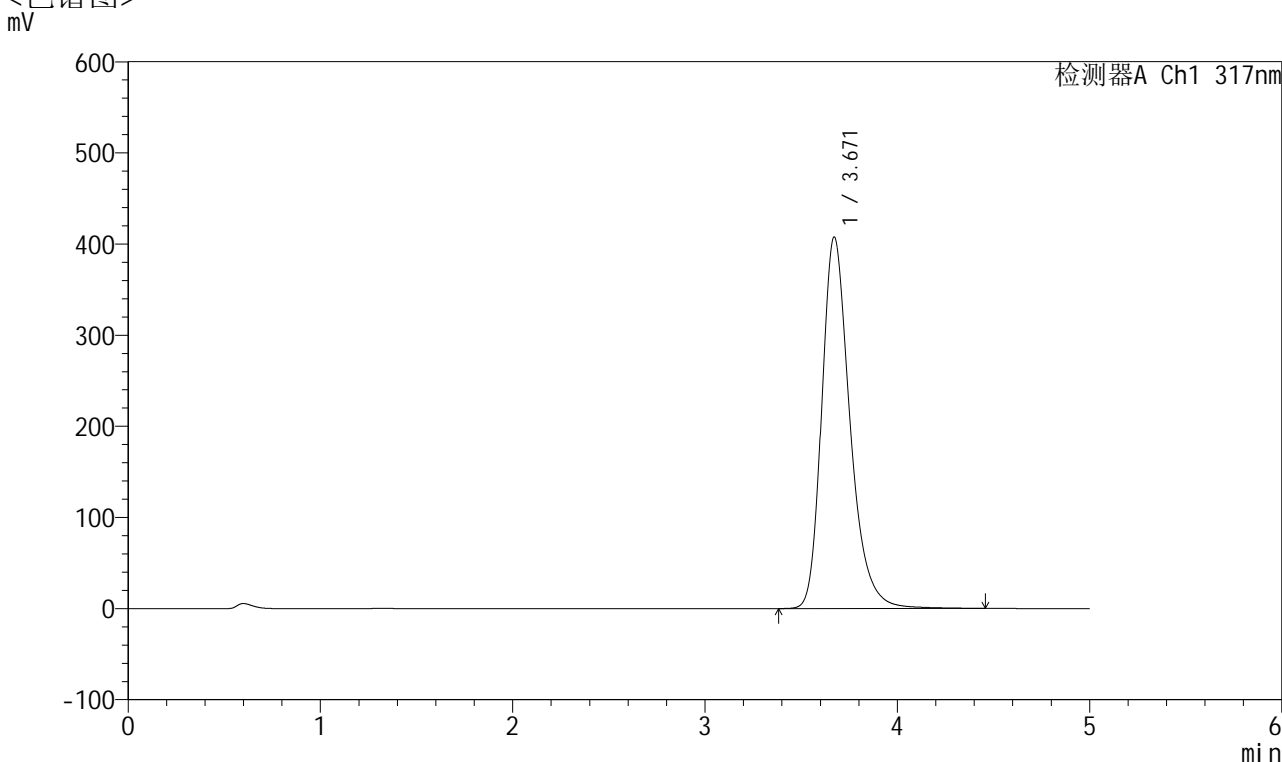


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2199-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 13:10:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:10:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.671 | 4147206 | 100.000 | 407780 | 3205 | 1.294 | -- |
| 总计 | | 4147206 | 100.000 | 407780 | | | |

图32 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

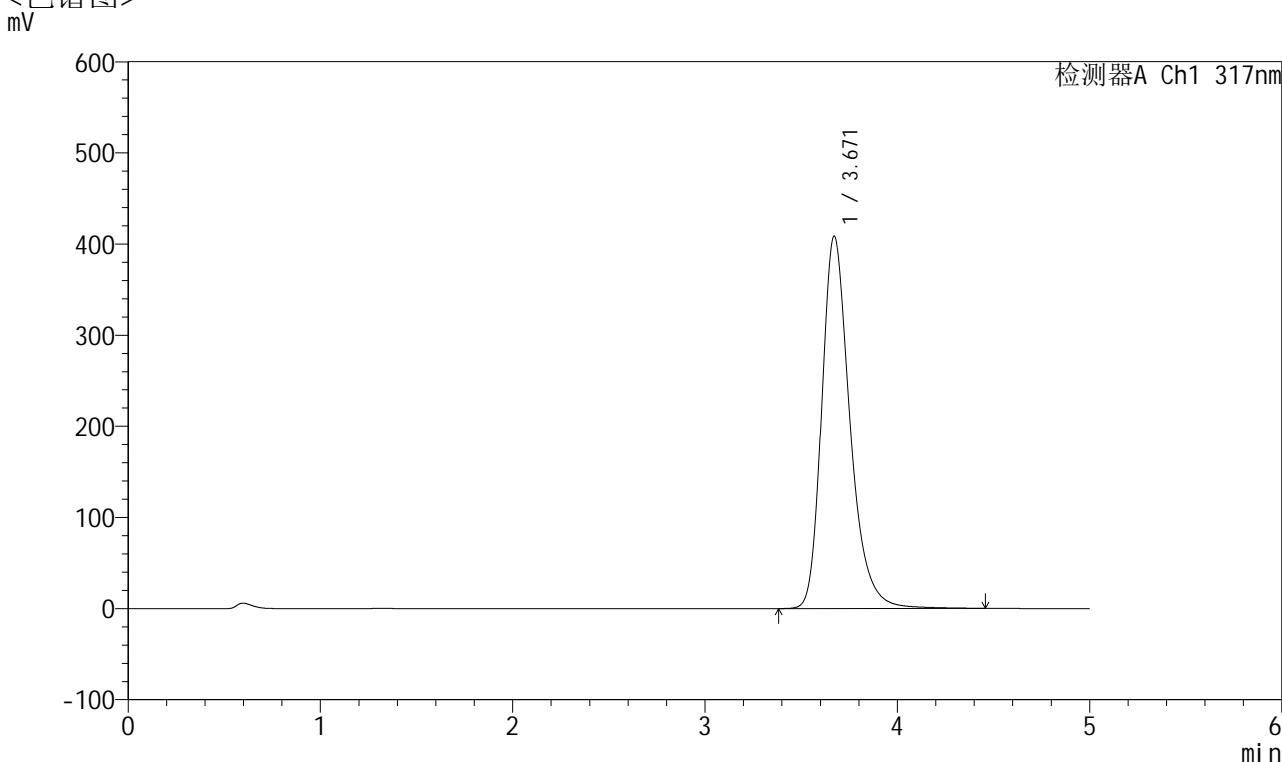


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-105/31-2200-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 13:16:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:10:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.671 | 4154120 | 100.000 | 408664 | 3217 | 1.298 | -- |
| 总计 | | 4154120 | 100.000 | 408664 | | | |

图33 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



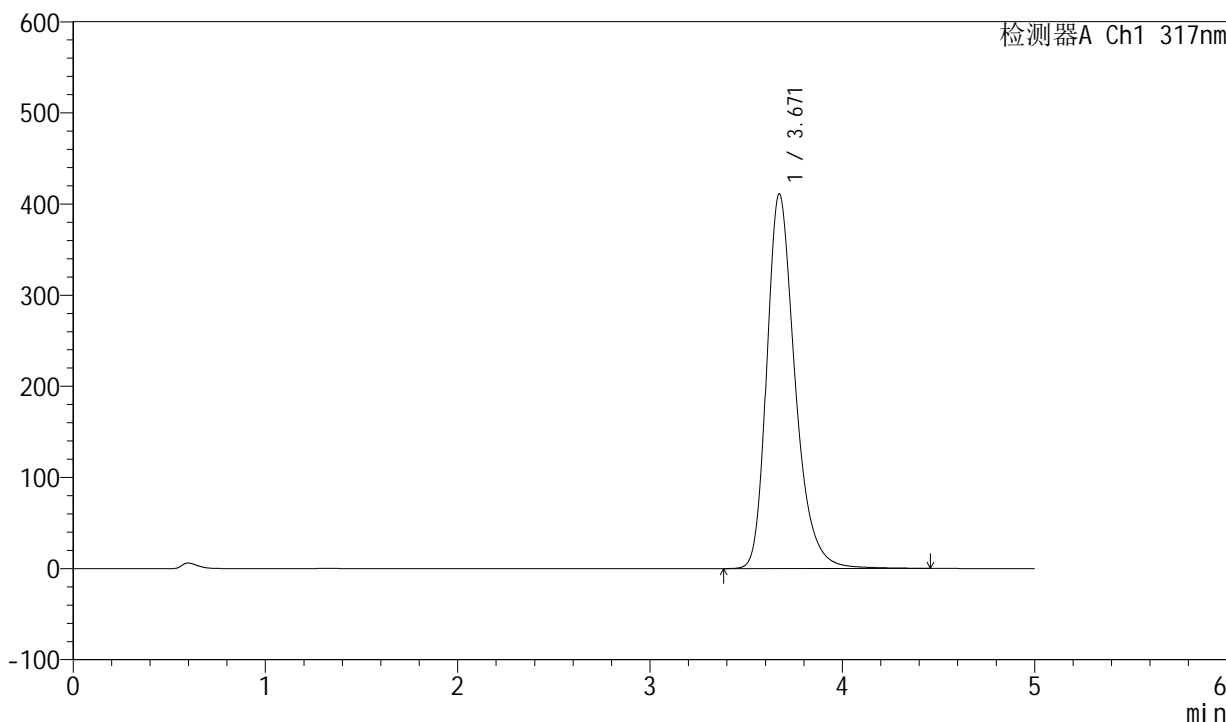
QTL-4047

<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 - 0-105/31-2201-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 13:21:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:10:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.671 | 4185337 | 100.000 | 411284 | 3201 | 1.294 | -- |
| 总计 | | 4185337 | 100.000 | 411284 | | | |

图34 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

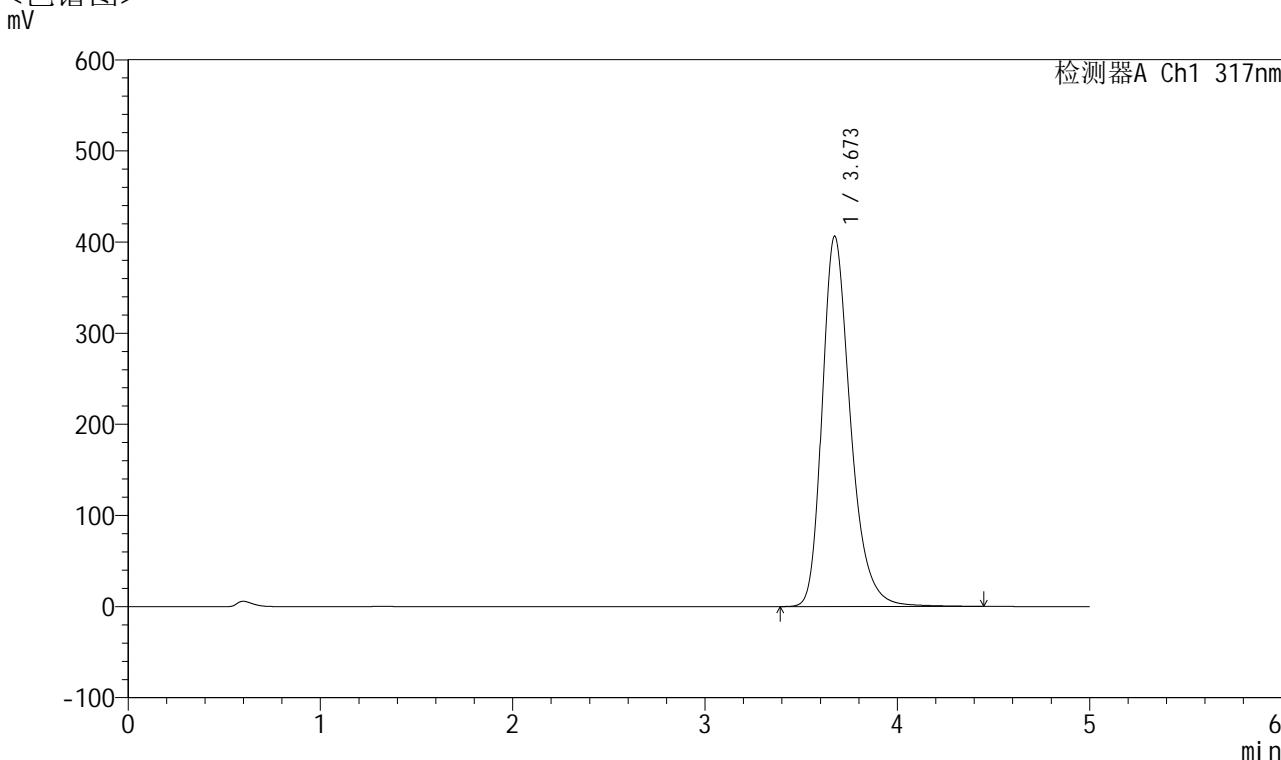


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2202-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 13:26:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:10:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.673 | 4141852 | 100.000 | 406384 | 3196 | 1.294 | -- |
| 总计 | | 4141852 | 100.000 | 406384 | | | |

图35 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

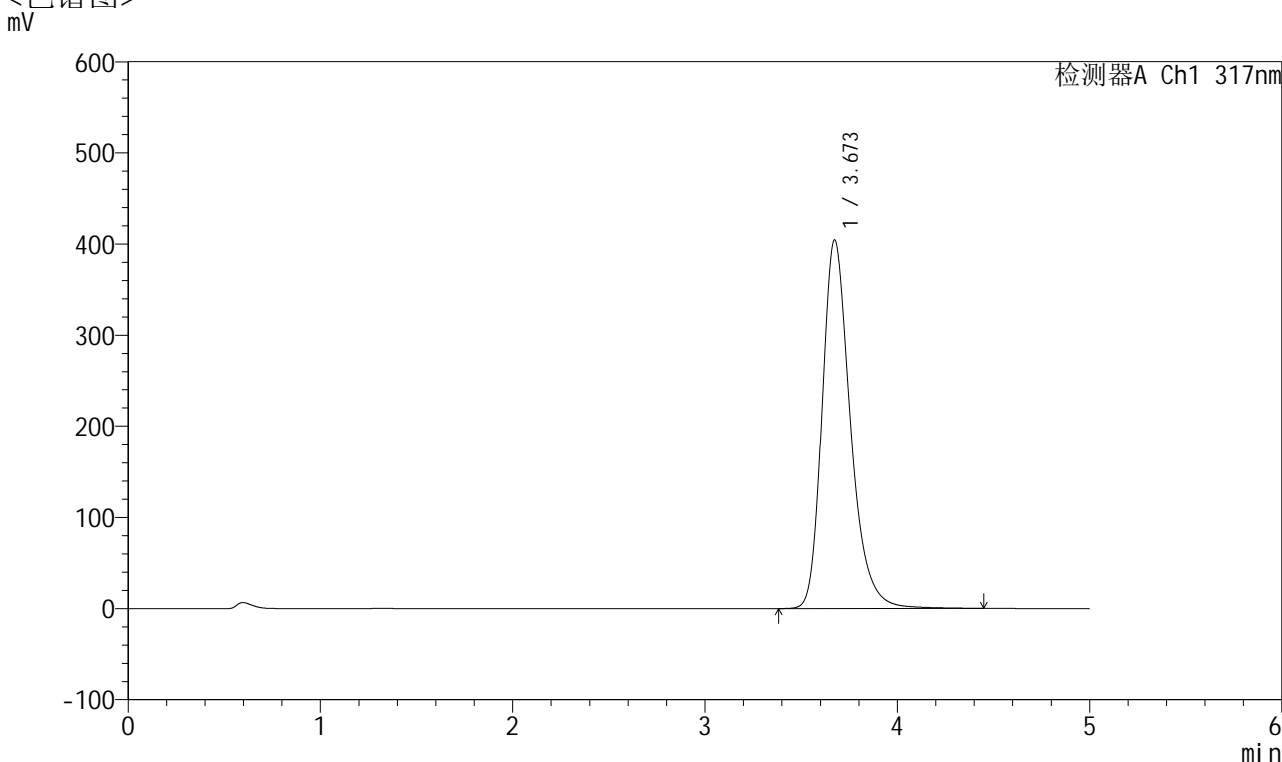


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2203-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 13:32:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:11:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.673 | 4126029 | 100.000 | 404484 | 3190 | 1.294 | -- |
| 总计 | | 4126029 | 100.000 | 404484 | | | |

图36 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

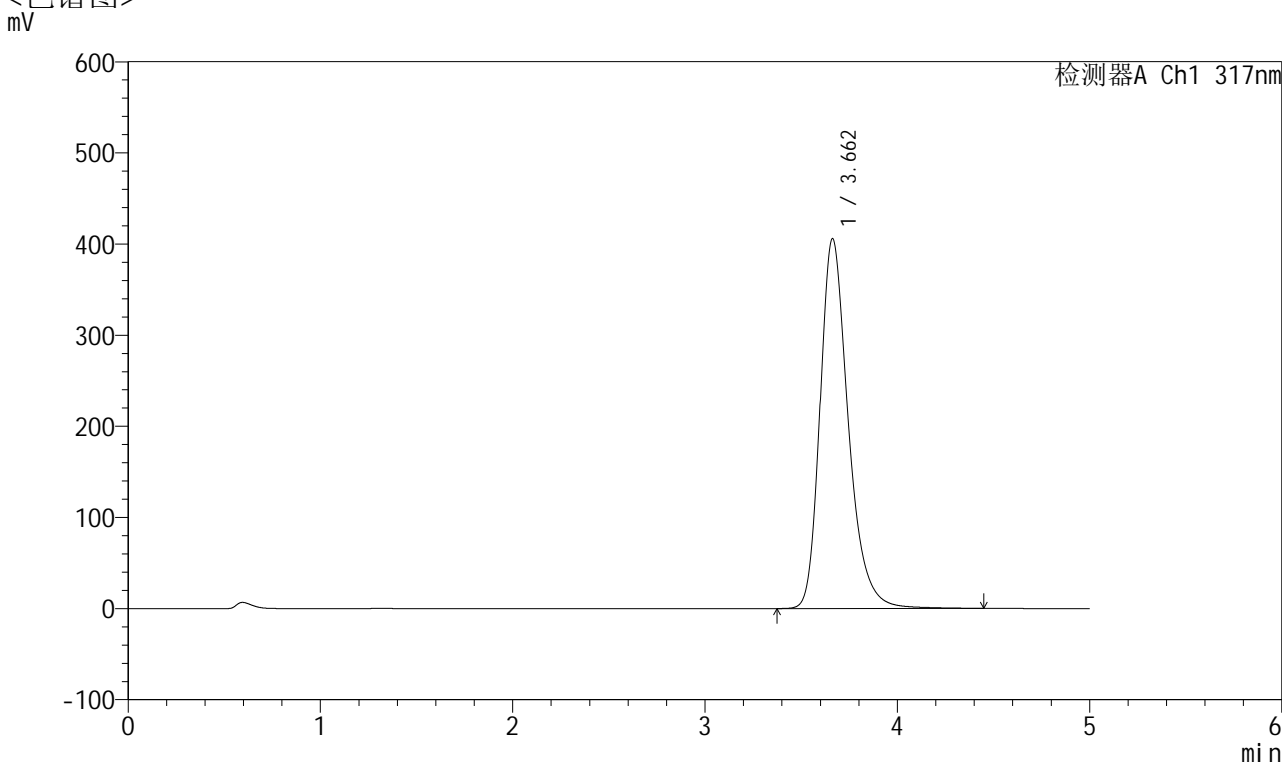


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2204-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 13:37:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:11:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.662 | 4126641 | 100.000 | 405889 | 3192 | 1.293 | -- |
| 总计 | | 4126641 | 100.000 | 405889 | | | |

图37 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

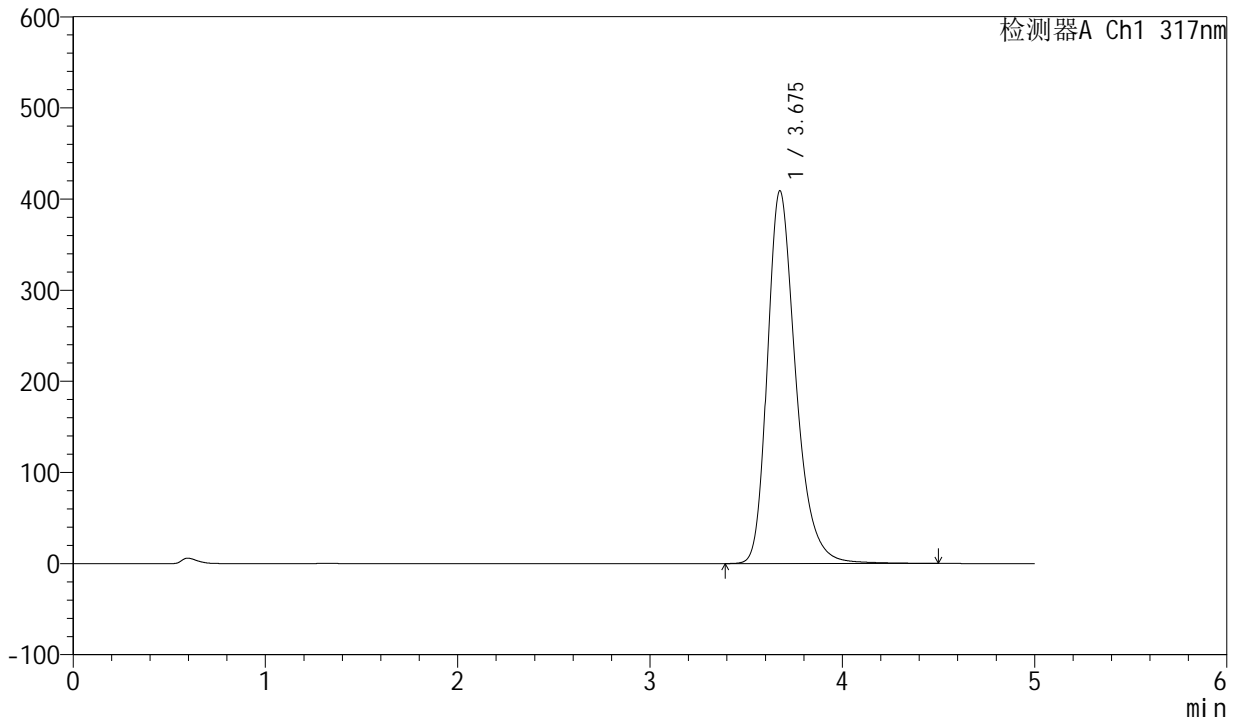


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2205-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 13:42:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:11:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.675 | 4173600 | 100.000 | 408680 | 3193 | 1.296 | -- |
| 总计 | | 4173600 | 100.000 | 408680 | | | |

图38 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

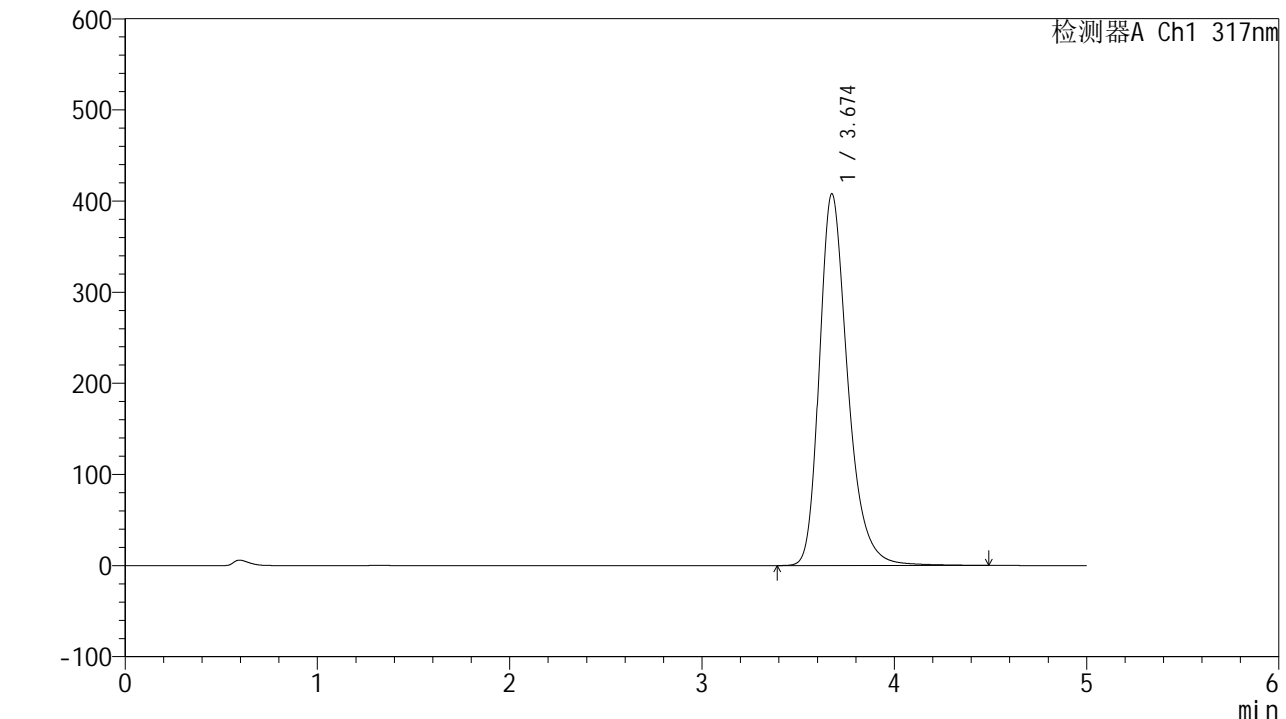


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-105/31-2206-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 13:48:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:11:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.674 | 4160254 | 100.000 | 407675 | 3205 | 1.298 | -- |
| 总计 | | 4160254 | 100.000 | 407675 | | | |

图39 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

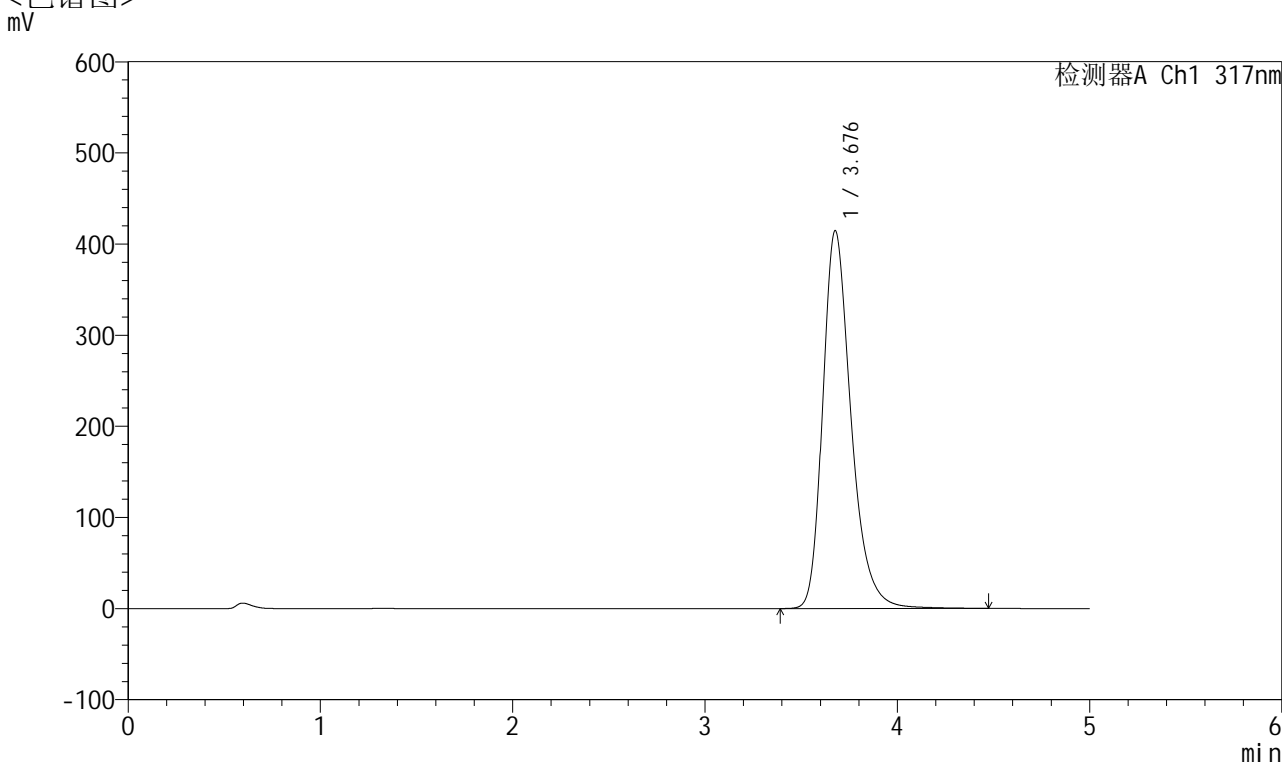


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-105/31-2207-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 13:53:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:11:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.676 | 4231516 | 100.000 | 413909 | 3189 | 1.297 | -- |
| 总计 | | 4231516 | 100.000 | 413909 | | | |

图40 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

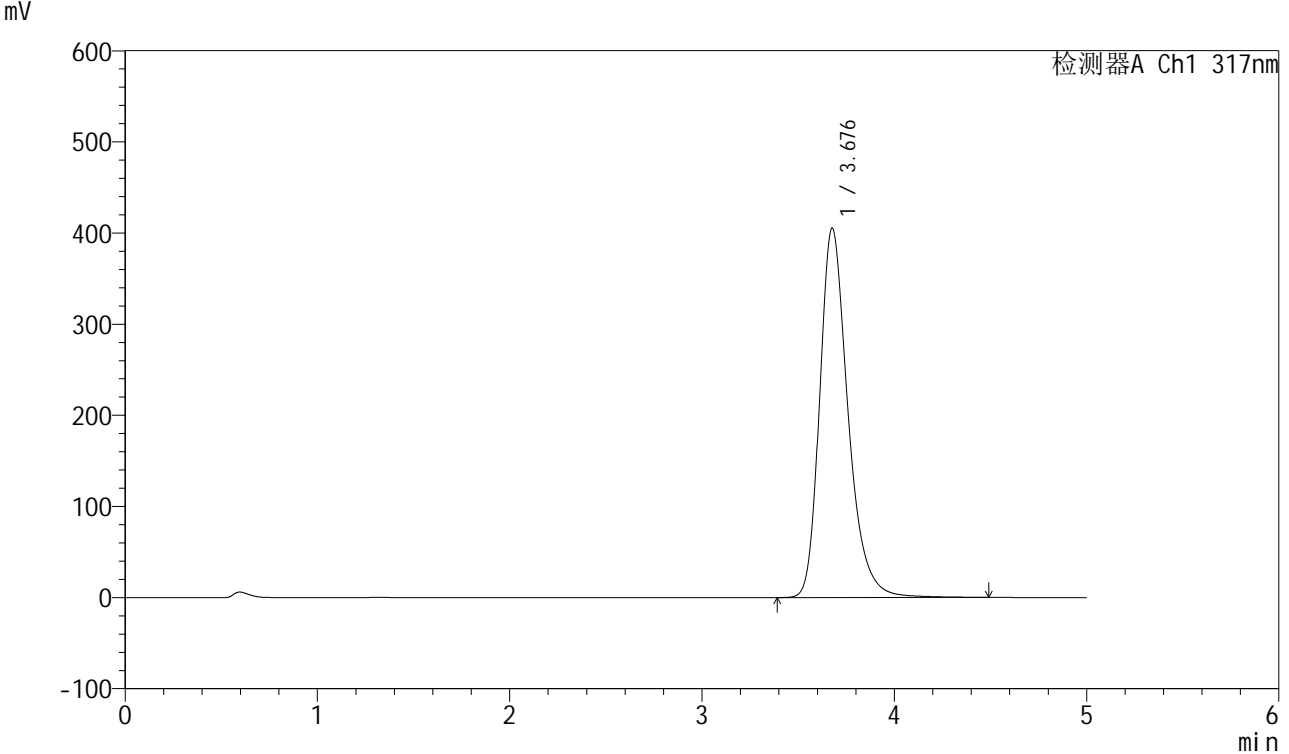


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2208-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 13:59:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:11:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.676 | 4136150 | 100.000 | 404687 | 3203 | 1.297 | -- |
| 总计 | | 4136150 | 100.000 | 404687 | | | |

图41 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

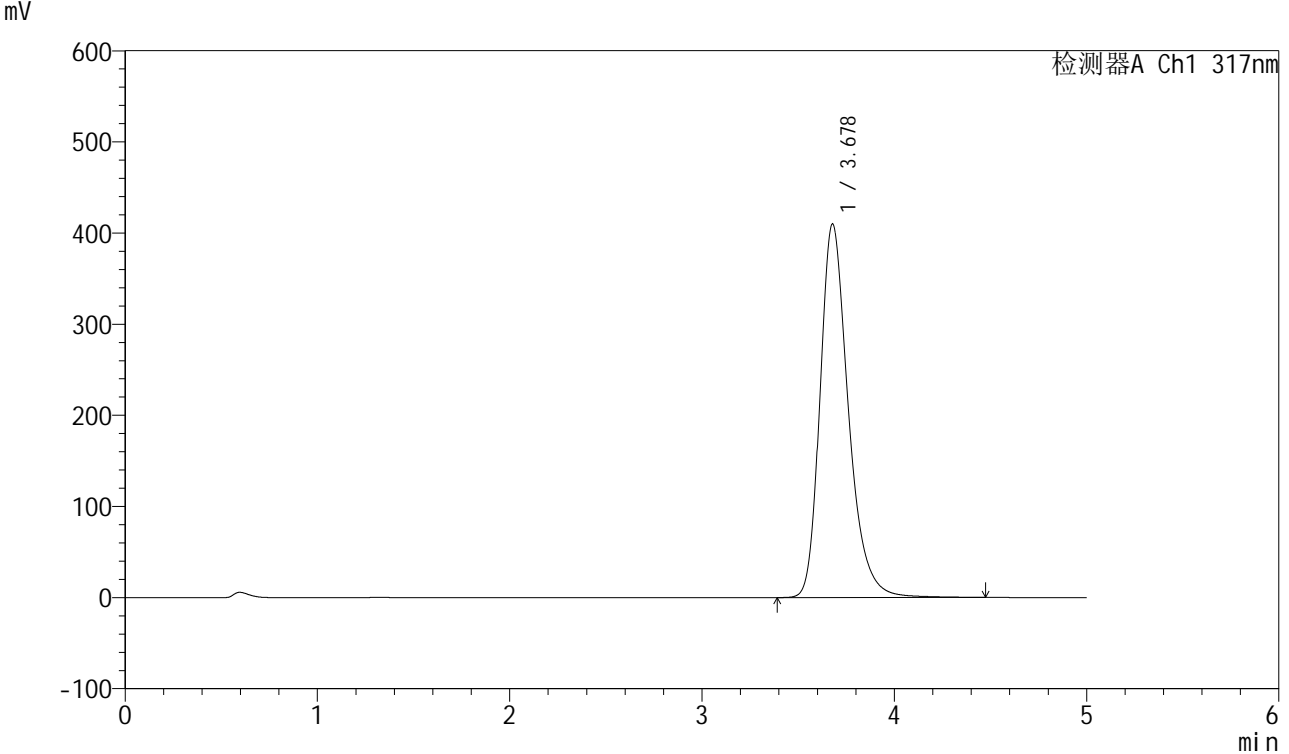


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2209-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 14:04:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:11:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.678 | 4185105 | 100.000 | 409757 | 3188 | 1.296 | -- |
| 总计 | | 4185105 | 100.000 | 409757 | | | |

图42 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

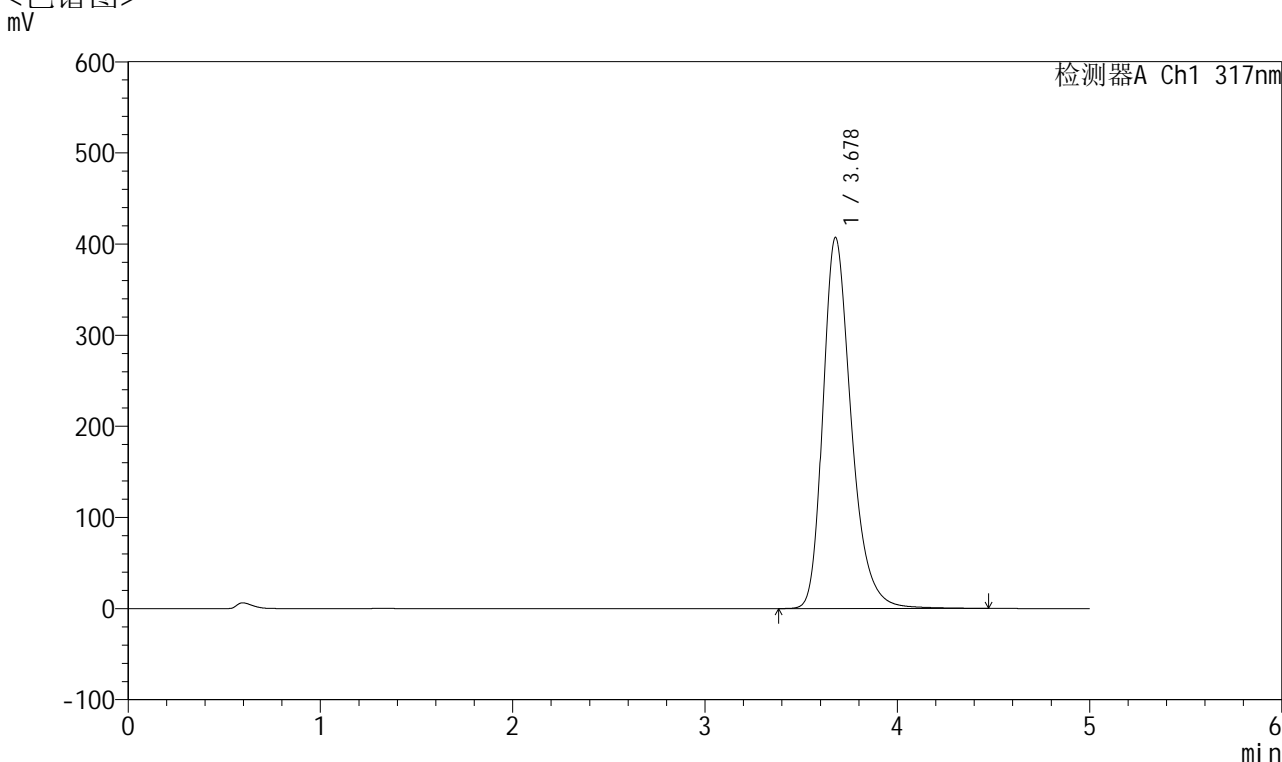


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2210-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 14:09:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:11:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.678 | 4155745 | 100.000 | 406896 | 3191 | 1.295 | -- |
| 总计 | | 4155745 | 100.000 | 406896 | | | |

图43 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

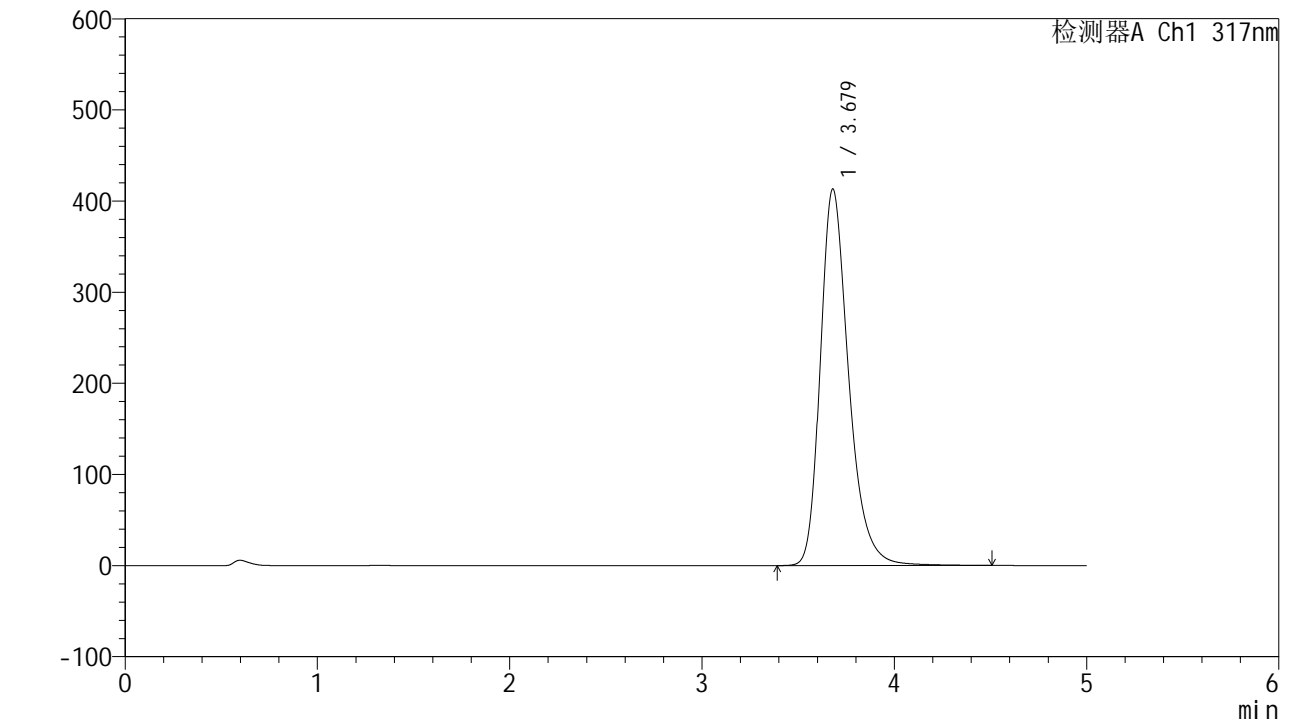


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2211-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 14:15:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:11:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.679 | 4219637 | 100.000 | 413184 | 3192 | 1.296 | -- |
| 总计 | | 4219637 | 100.000 | 413184 | | | |

图44 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

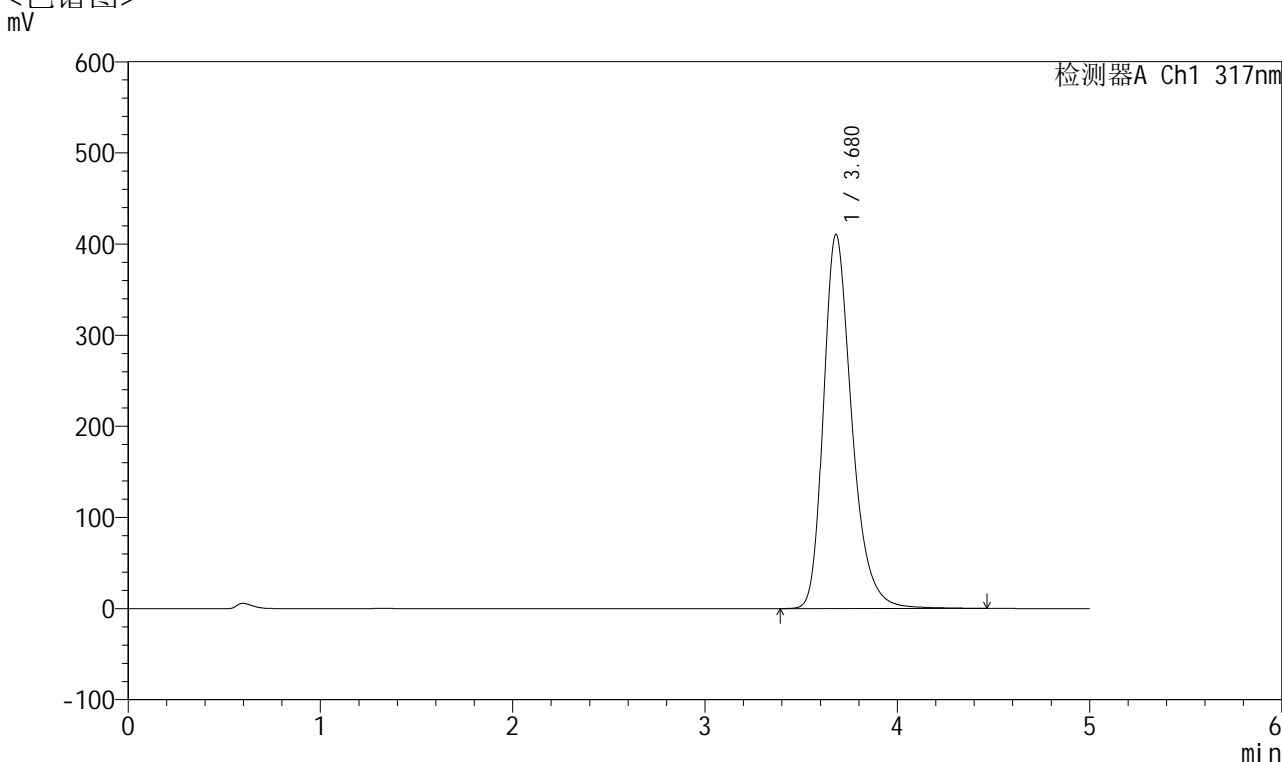


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-105/31-2212-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 14:20:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:11:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.680 | 4193480 | 100.000 | 410601 | 3188 | 1.296 | -- |
| 总计 | | 4193480 | 100.000 | 410601 | | | |

图45 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

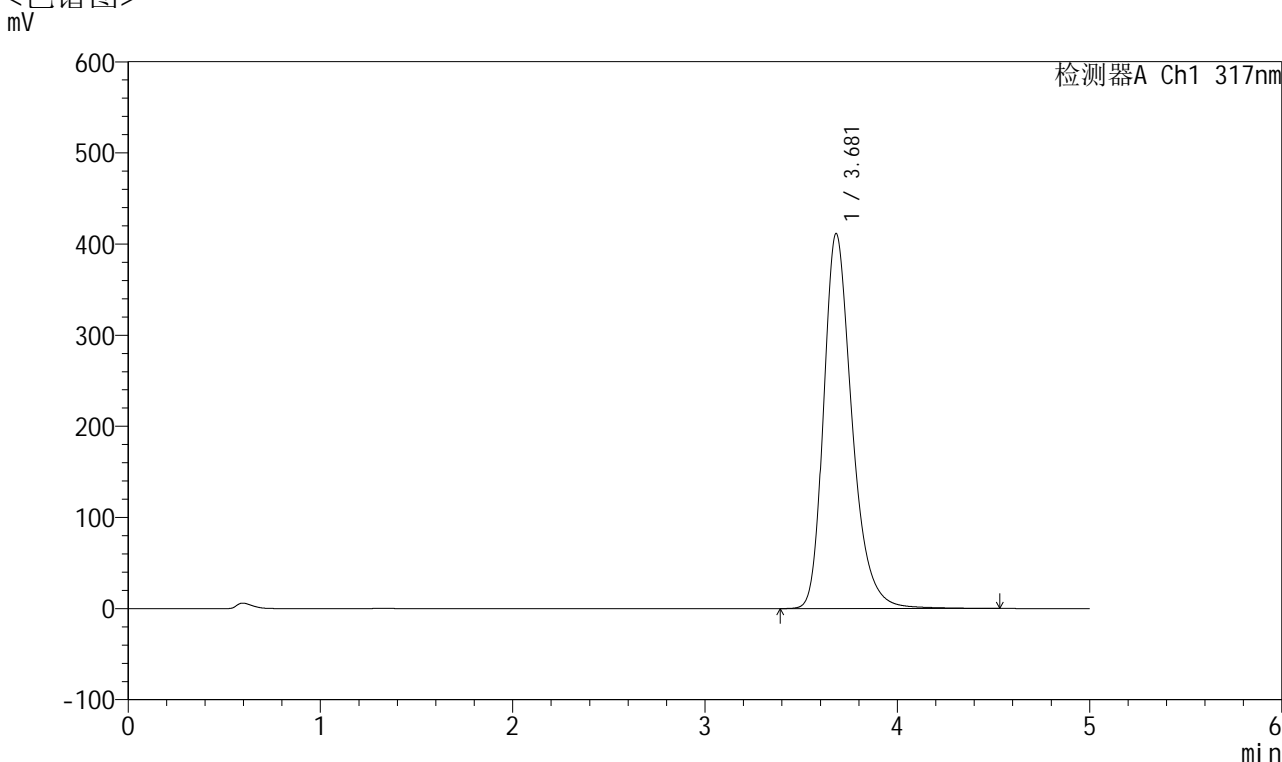


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2213-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 14:25:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:11:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.681 | 4206041 | 100.000 | 411517 | 3192 | 1.296 | -- |
| 总计 | | 4206041 | 100.000 | 411517 | | | |

图46 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

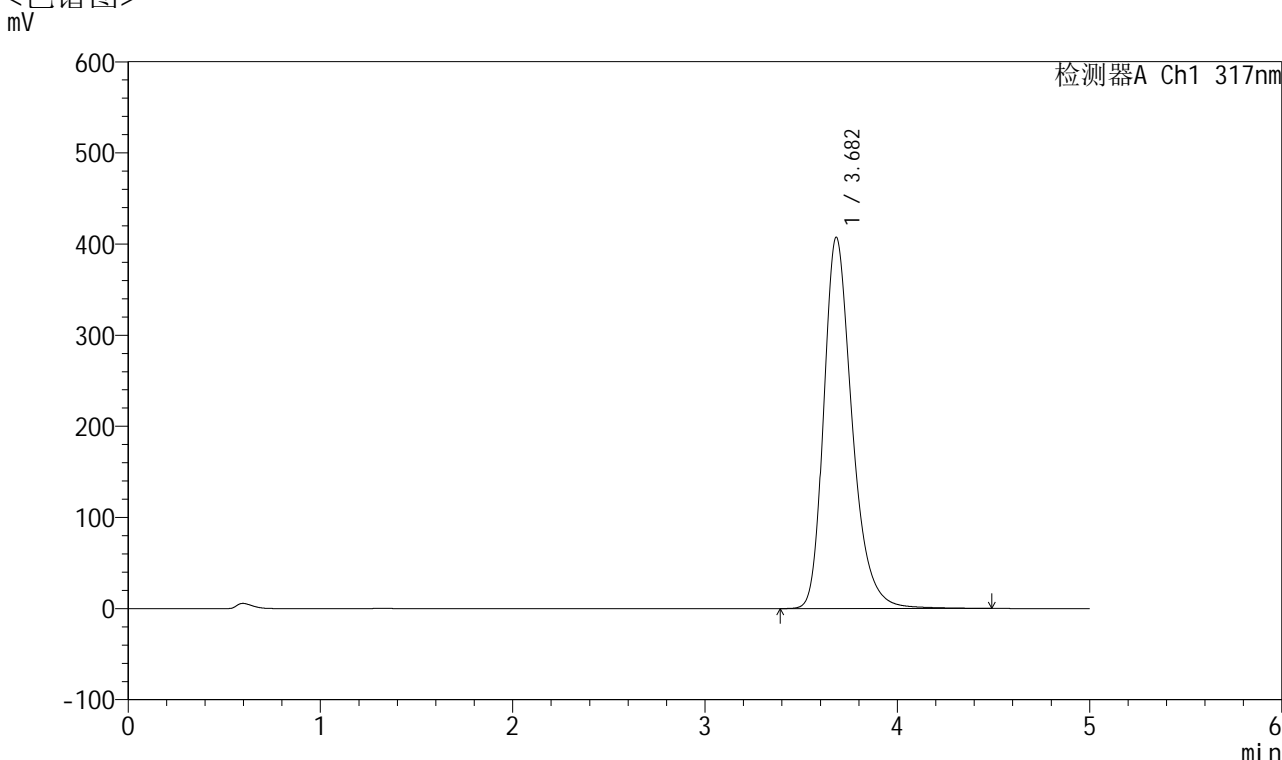


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2214-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 14:31:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:11:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.682 | 4165466 | 100.000 | 407369 | 3190 | 1.296 | -- |
| 总计 | | 4165466 | 100.000 | 407369 | | | |

图47 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

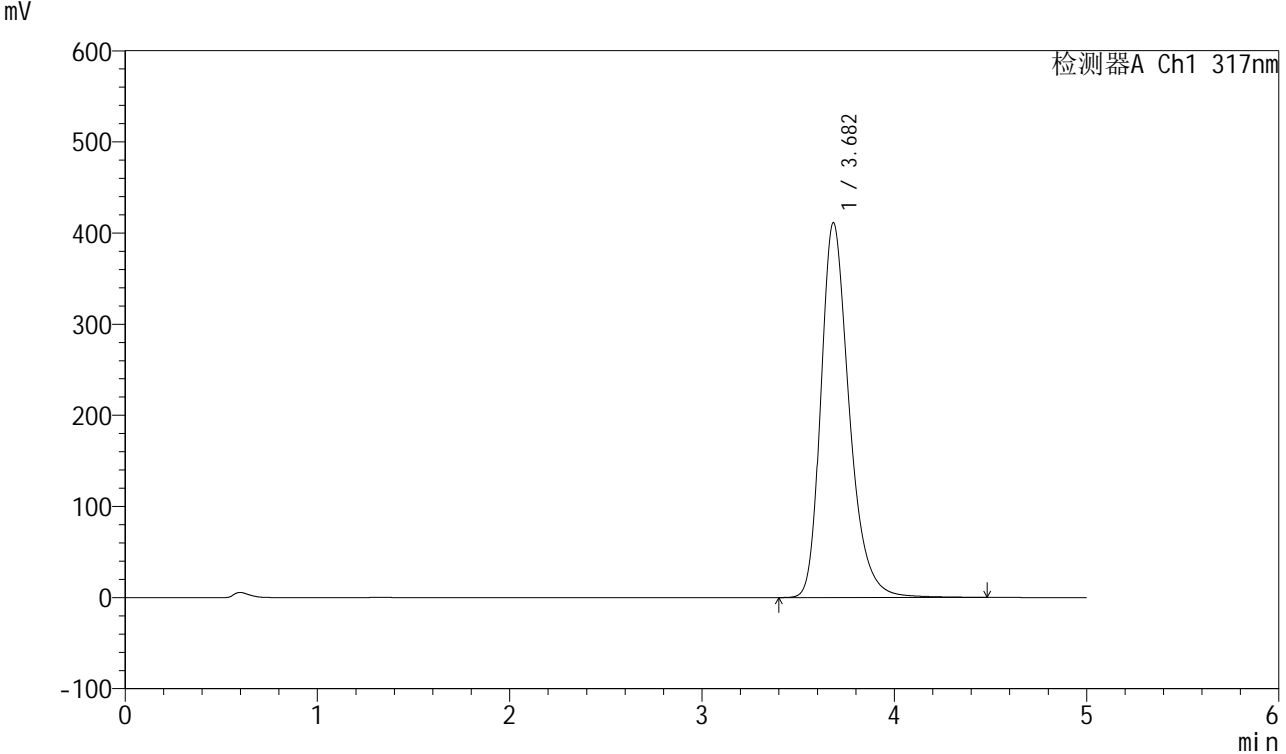


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2215-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 14:36:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:11:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.682 | 4203840 | 100.000 | 411161 | 3193 | 1.297 | -- |
| 总计 | | 4203840 | 100.000 | 411161 | | | |

图48 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

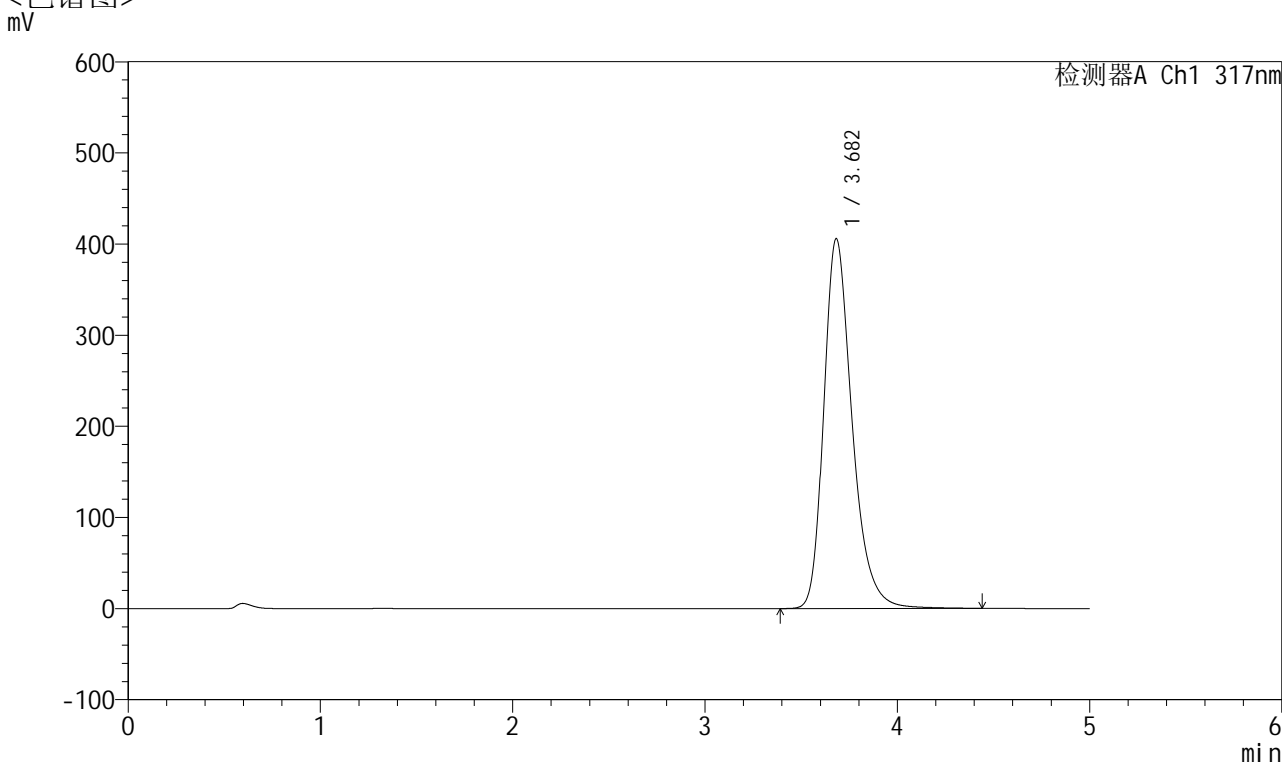


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2216-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 14:42:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:11:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.682 | 4145185 | 100.000 | 405793 | 3190 | 1.296 | -- |
| 总计 | | 4145185 | 100.000 | 405793 | | | |

图49 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

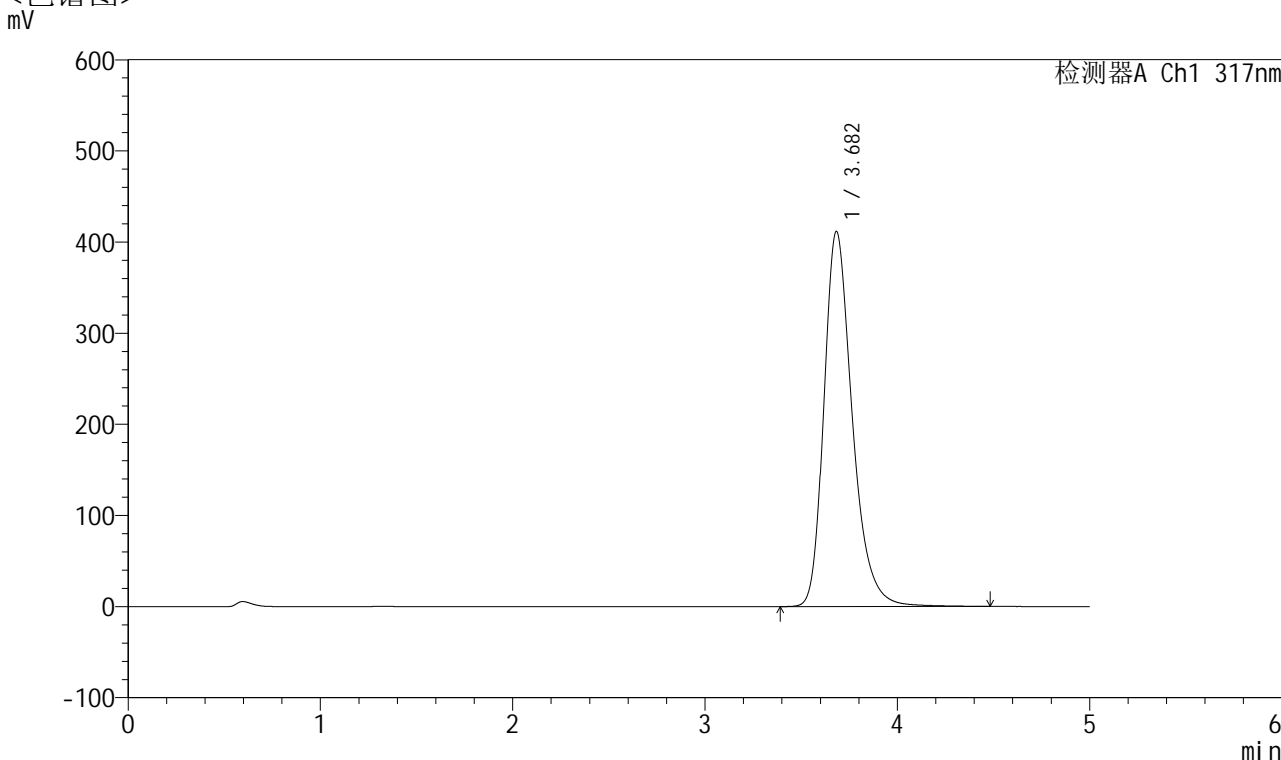


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2217-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 14:47:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:11:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.682 | 4206865 | 100.000 | 411397 | 3190 | 1.298 | -- |
| 总计 | | 4206865 | 100.000 | 411397 | | | |

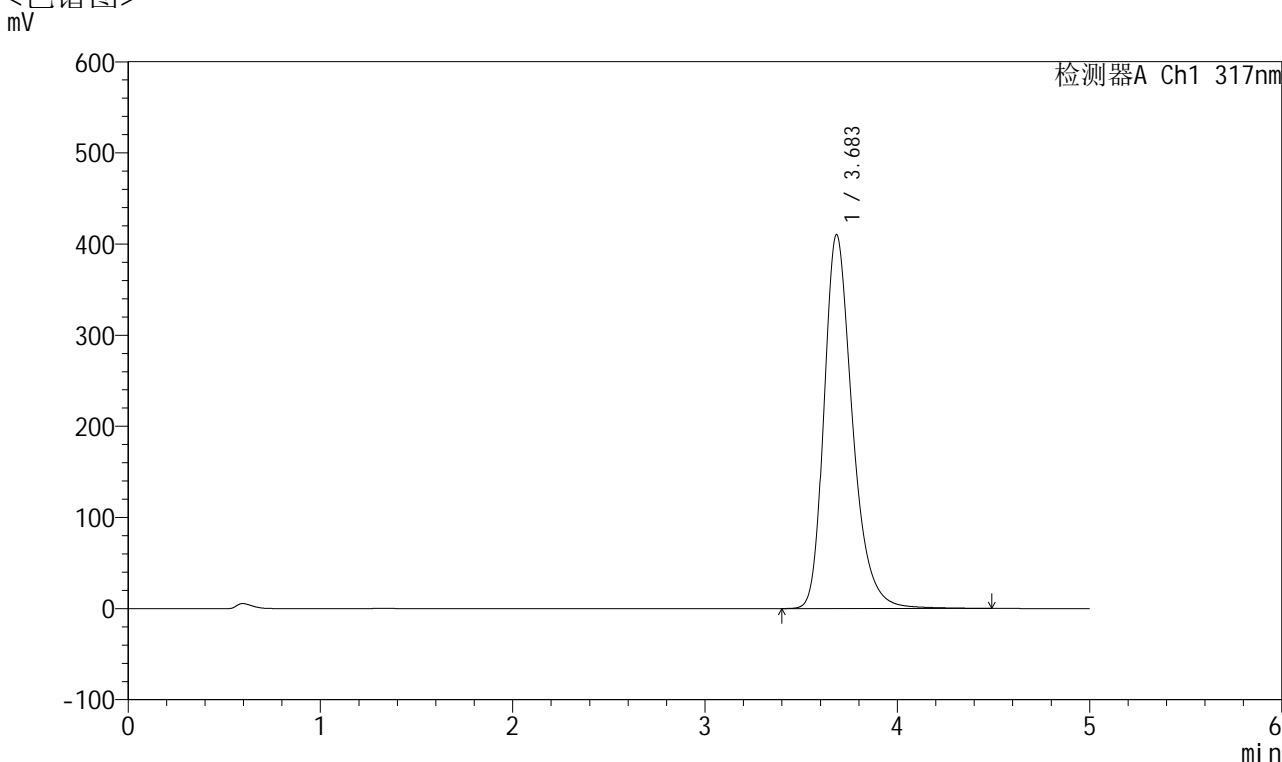


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2218-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 14:52:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:11:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.683 | 4193746 | 100.000 | 409824 | 3193 | 1.298 | -- |
| 总计 | | 4193746 | 100.000 | 409824 | | | |

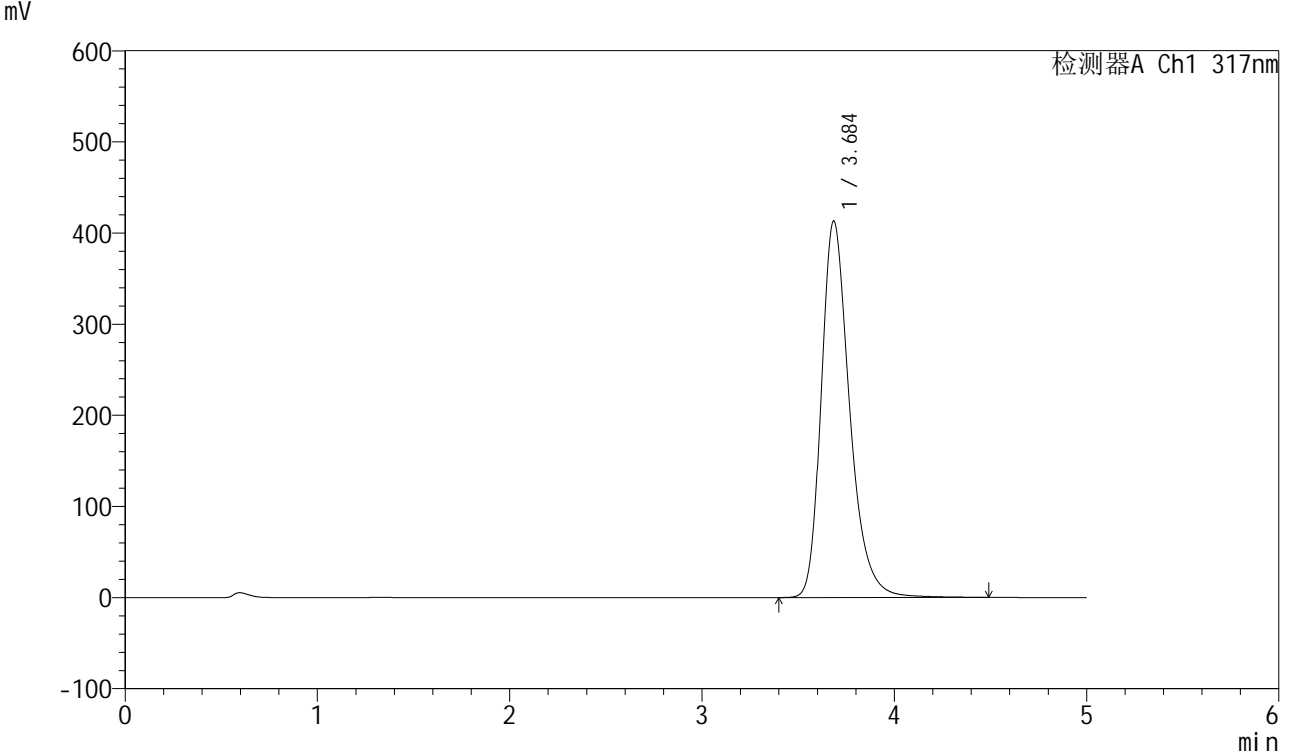


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2219-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 14:58:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:11:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.684 | 4228584 | 100.000 | 412354 | 3186 | 1.300 | -- |
| 总计 | | 4228584 | 100.000 | 412354 | | | |

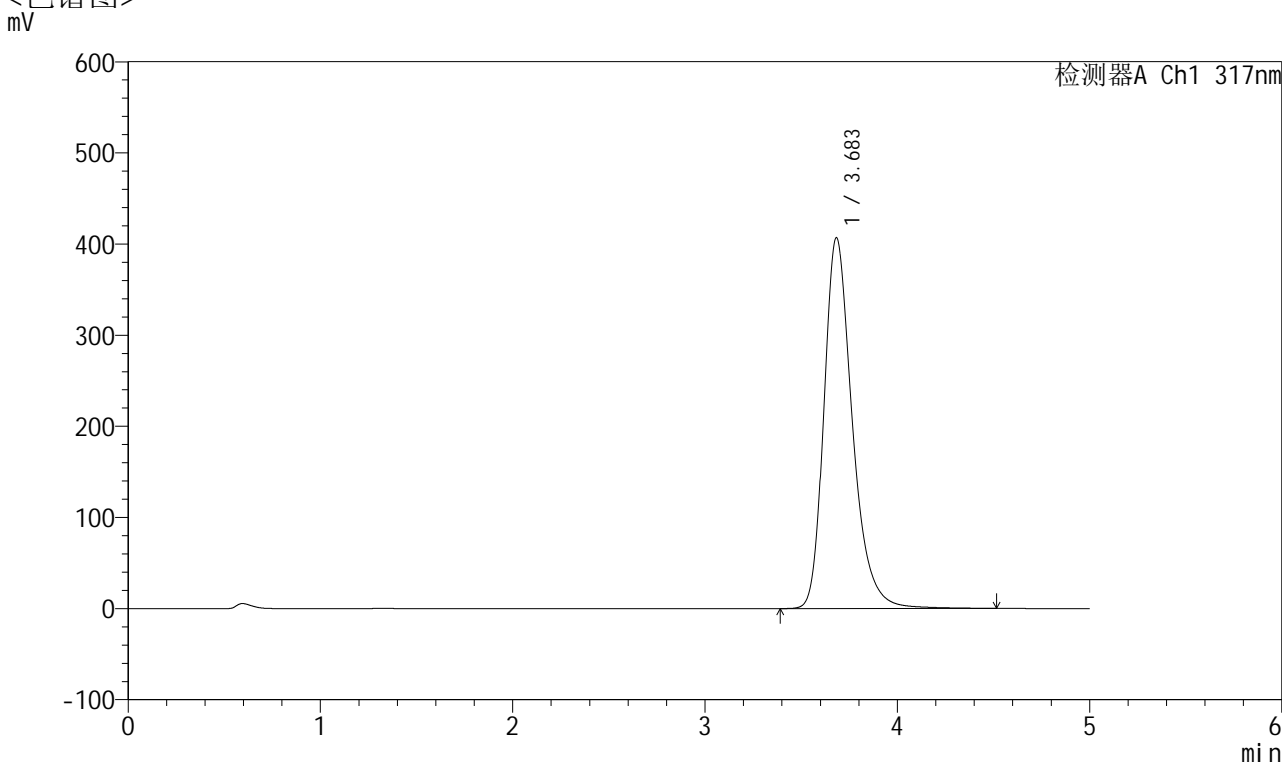


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2220-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 15:03:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:11:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.683 | 4164786 | 100.000 | 406645 | 3197 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 4164786 | 100.000 | 406645 | | | |

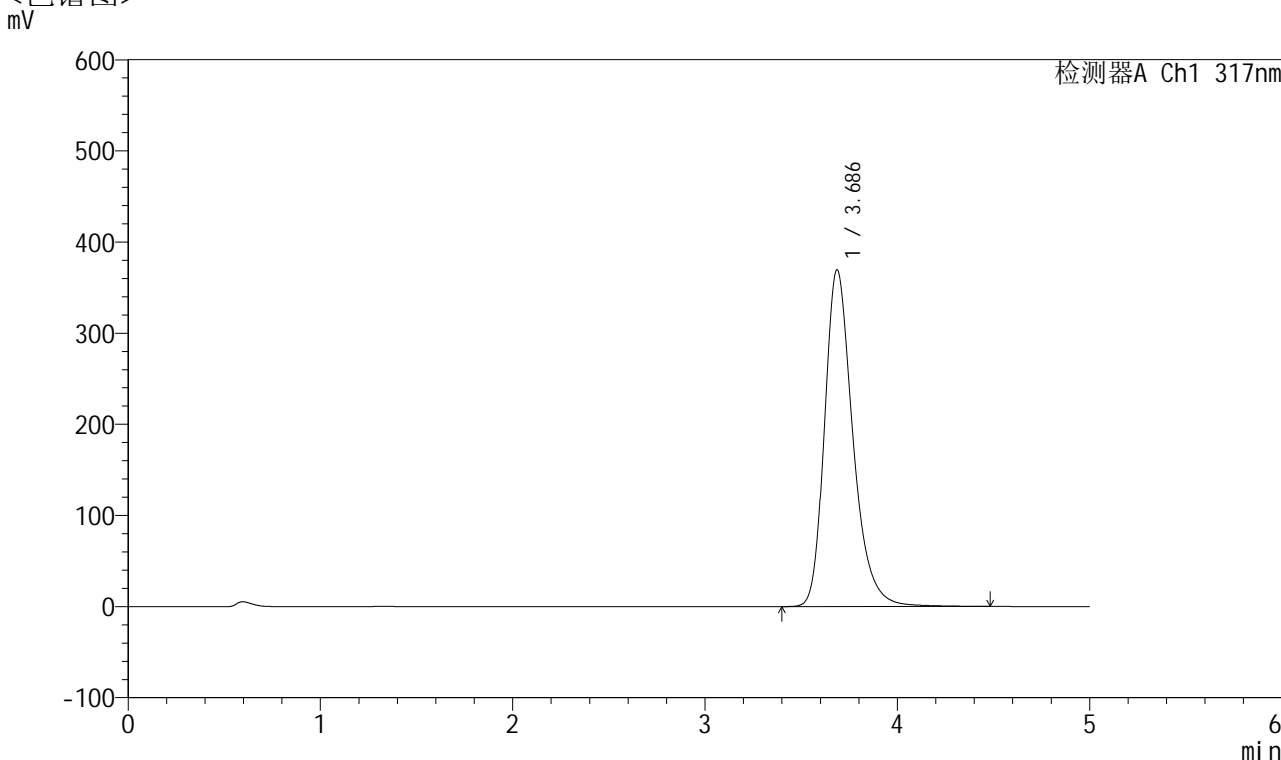


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2221-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 15:09:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:11:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.686 | 3775620 | 100.000 | 369289 | 3201 | 1.295 | -- |
| 总计 | | 3775620 | 100.000 | 369289 | | | |

图54 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

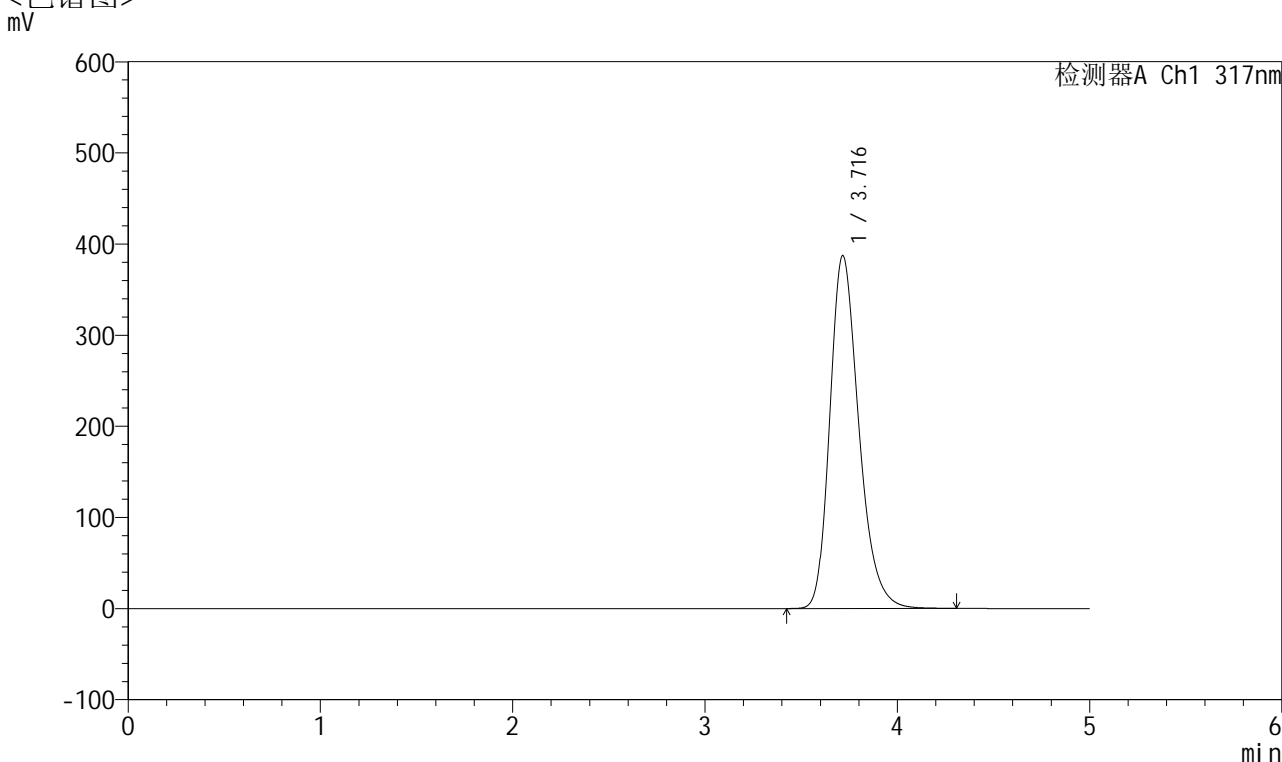


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2222-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 15:14:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:12:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.716 | 4052006 | 100.000 | 387150 | 3020 | 1.263 | -- |
| 总计 | | 4052006 | 100.000 | 387150 | | | |

图55 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

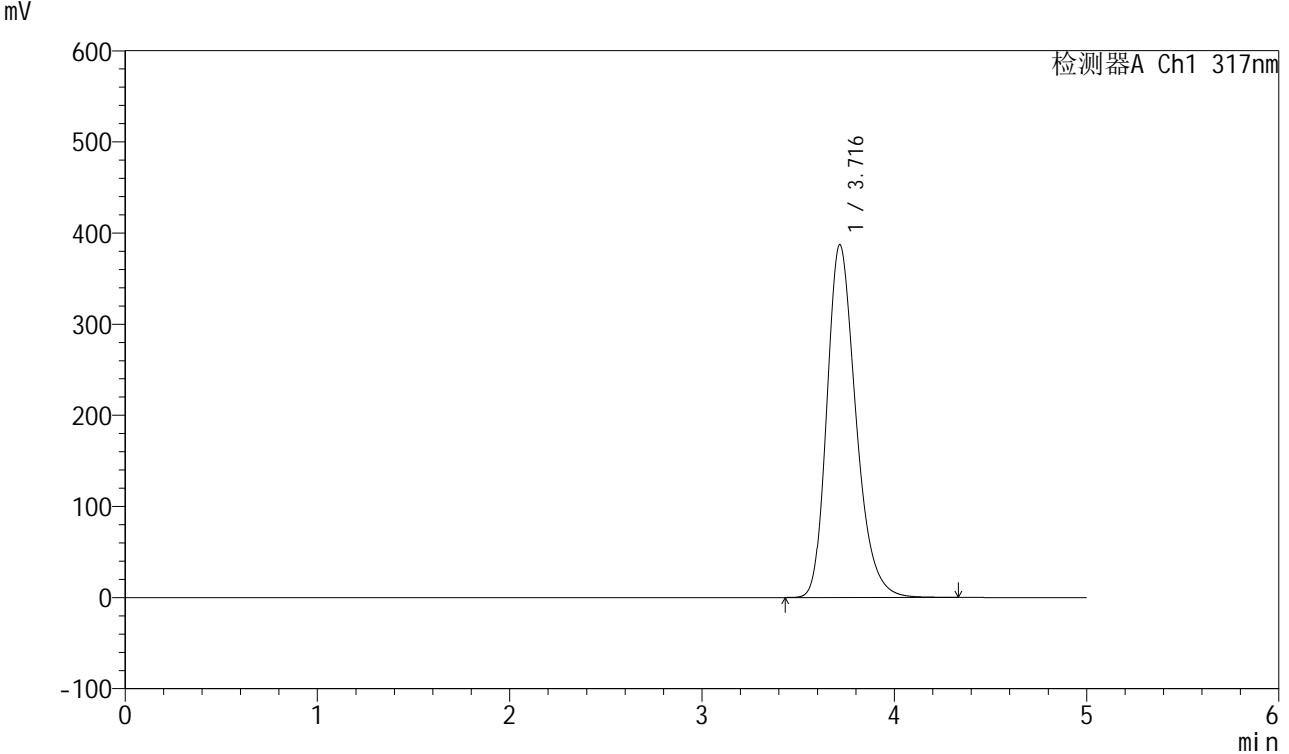


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2223-2 - 2024112521p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 15:19:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:12:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.716 | 4050957 | 100.000 | 386940 | 3022 | 1.263 | -- |
| 总计 | | 4050957 | 100.000 | 386940 | | | |

图56 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

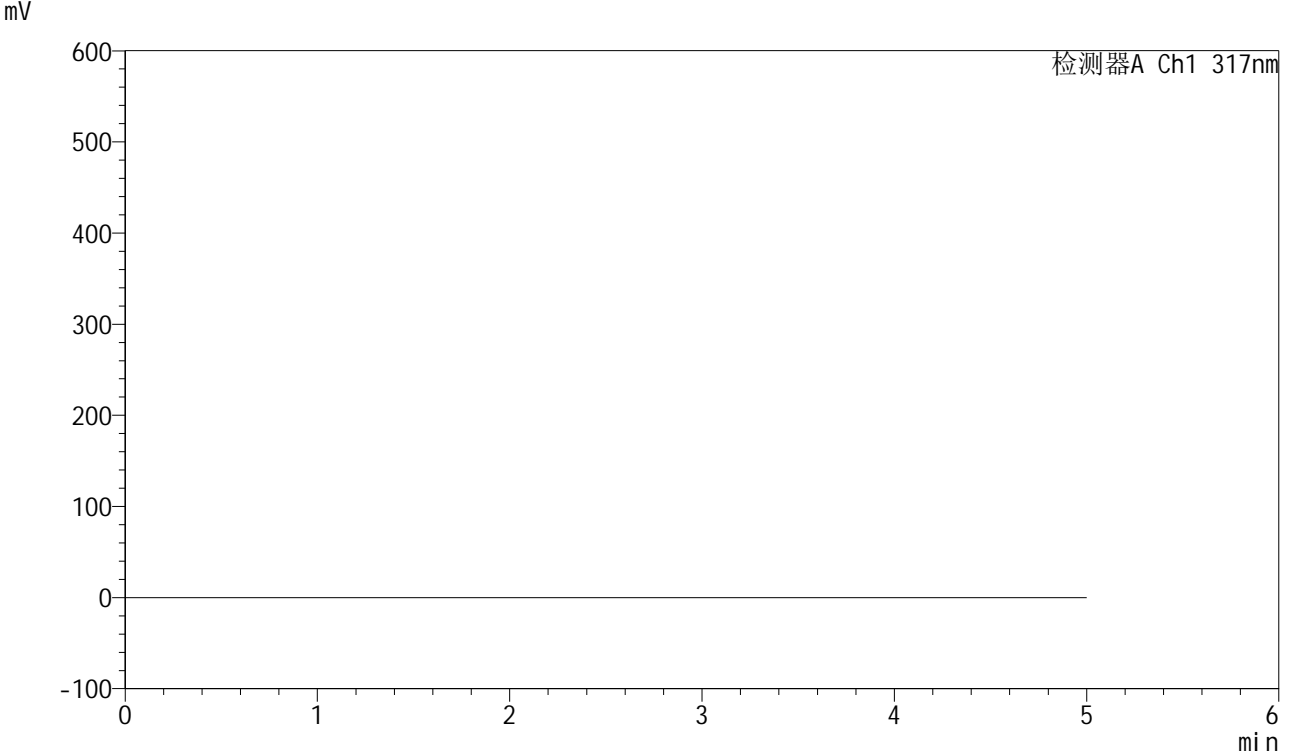


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2224-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 15:25:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:12:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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57 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-桨法-50转
 溶剂

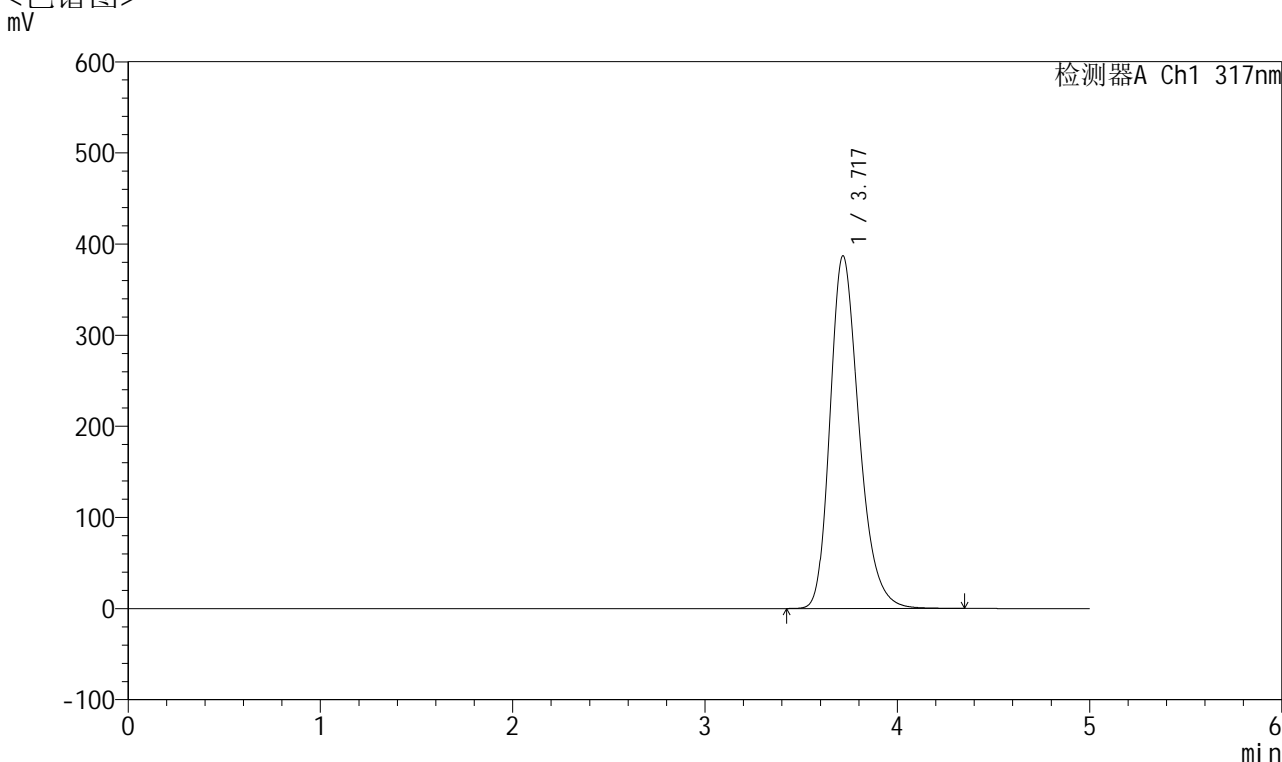


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2225-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 15:30:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:12:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.717 | 4051898 | 100.000 | 386678 | 3020 | 1.264 | -- |
| 总计 | | 4051898 | 100.000 | 386678 | | | |

图58 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

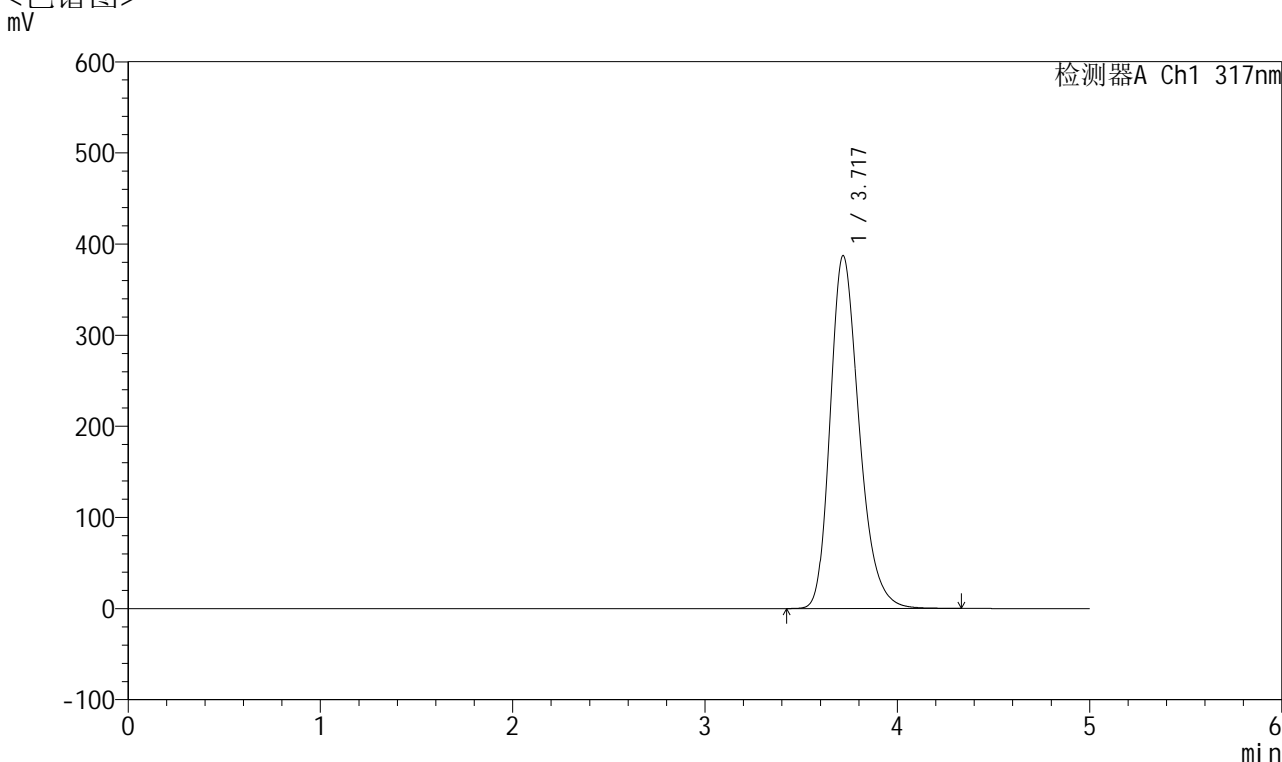


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2226-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 15:36:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:12:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.717 | 4054085 | 100.000 | 386592 | 3018 | 1.263 | -- |
| 总计 | | 4054085 | 100.000 | 386592 | | | |

图59 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

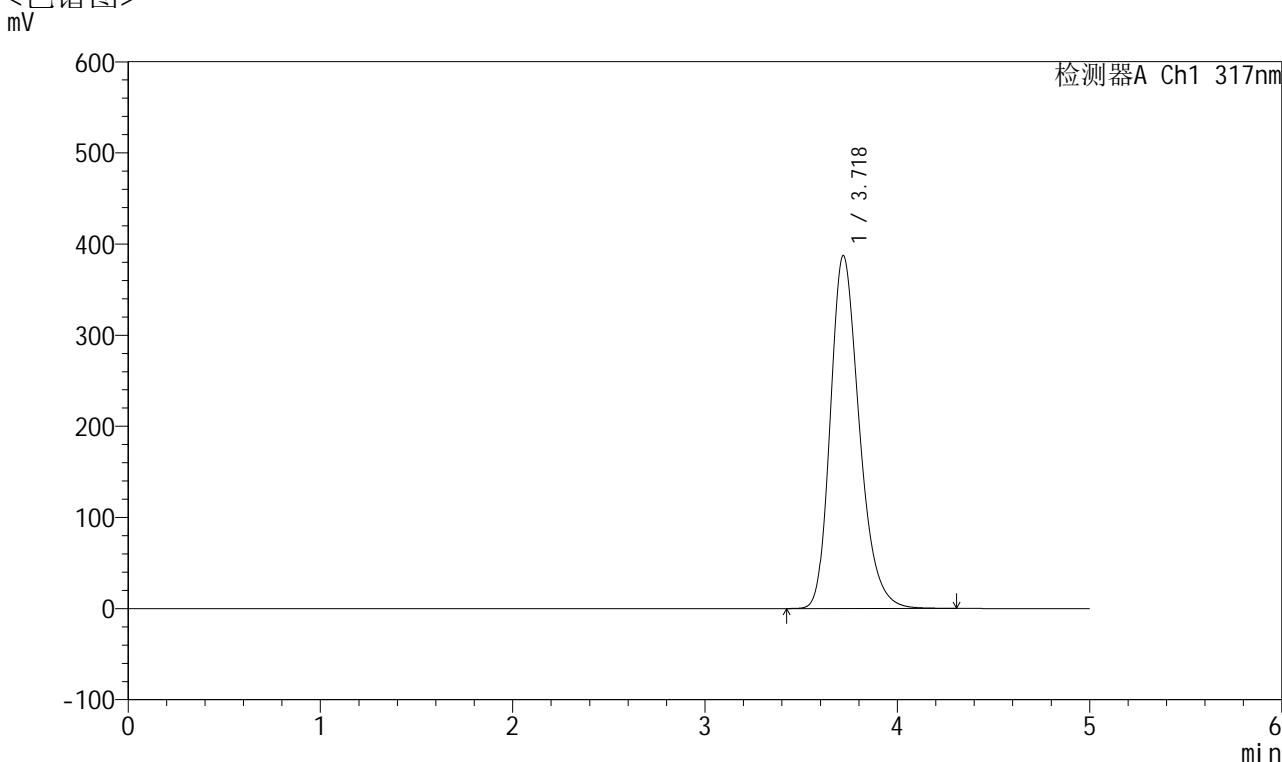


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2227-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 15:41:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:12:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.718 | 4050517 | 100.000 | 386812 | 3021 | 1.259 | -- |
| 总计 | | 4050517 | 100.000 | 386812 | | | |

图60 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

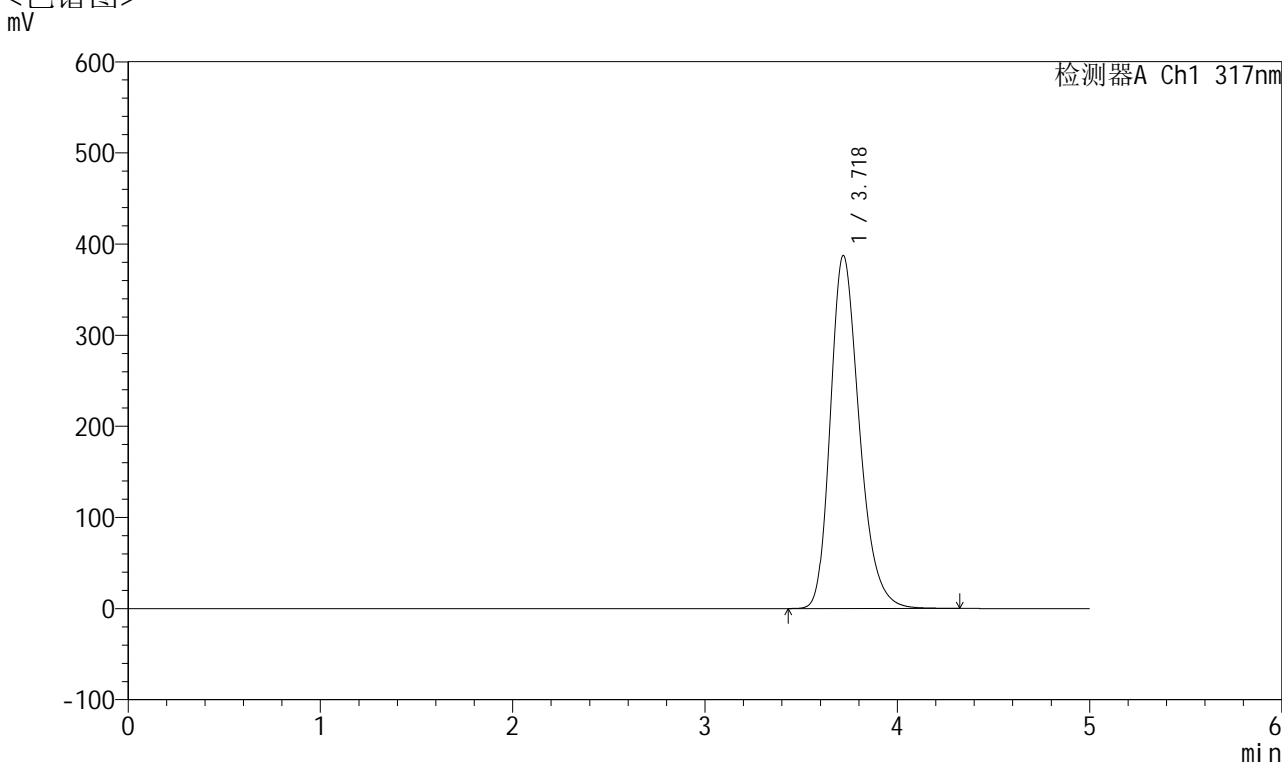


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2228-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 15:46:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:12:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.718 | 4053557 | 100.000 | 386953 | 3020 | 1.261 | -- |
| 总计 | | 4053557 | 100.000 | 386953 | | | |

图61 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

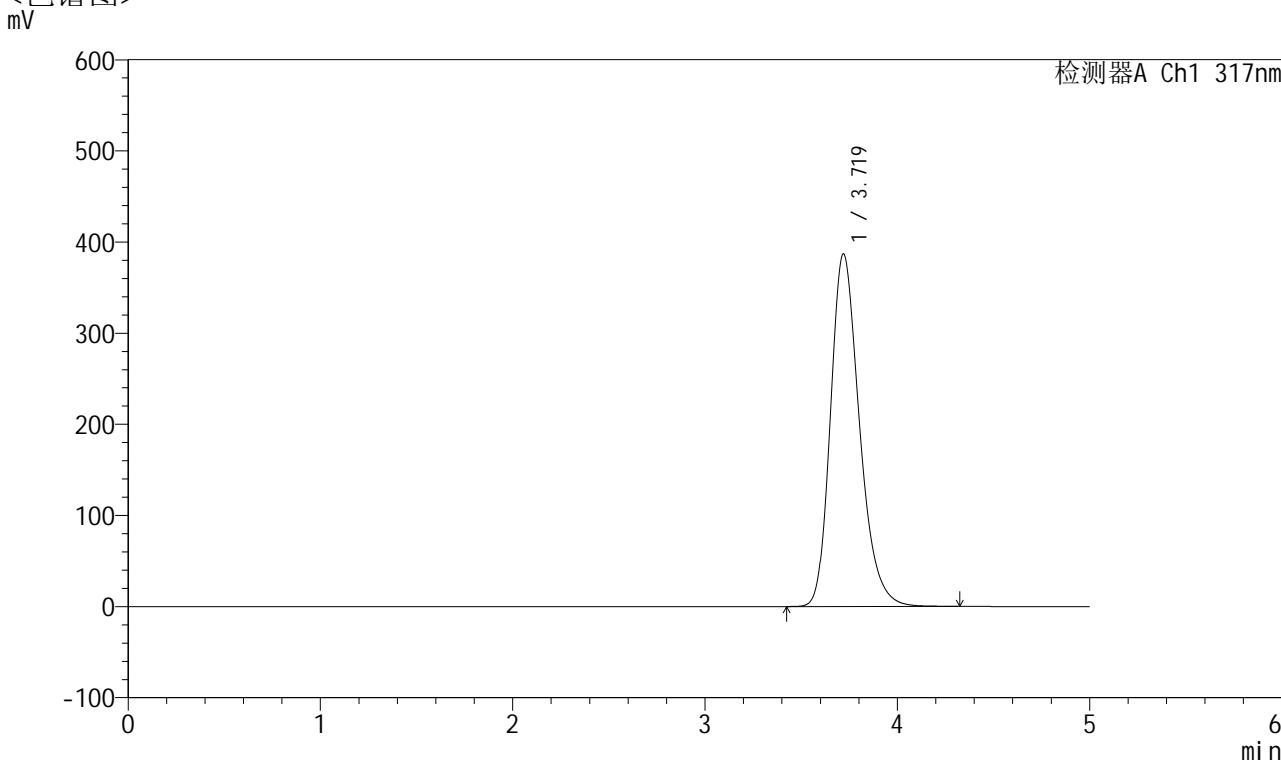


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2229-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 15:52:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:12:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.719 | 4048218 | 100.000 | 386682 | 3022 | 1.259 | -- |
| 总计 | | 4048218 | 100.000 | 386682 | | | |

图62 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

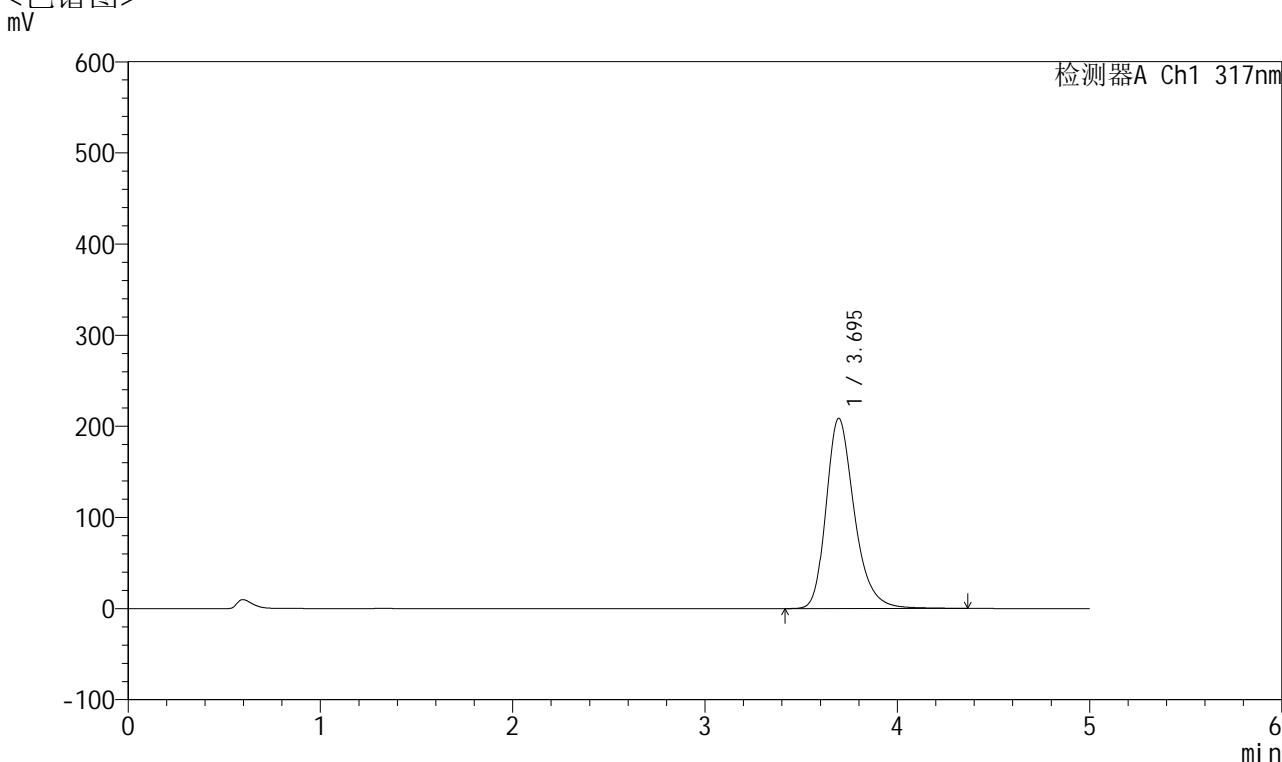


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2230-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 15:57:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:12:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.695 | 2126489 | 100.000 | 208690 | 3233 | 1.275 | -- |
| 总计 | | 2126489 | 100.000 | 208690 | | | |

图63 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

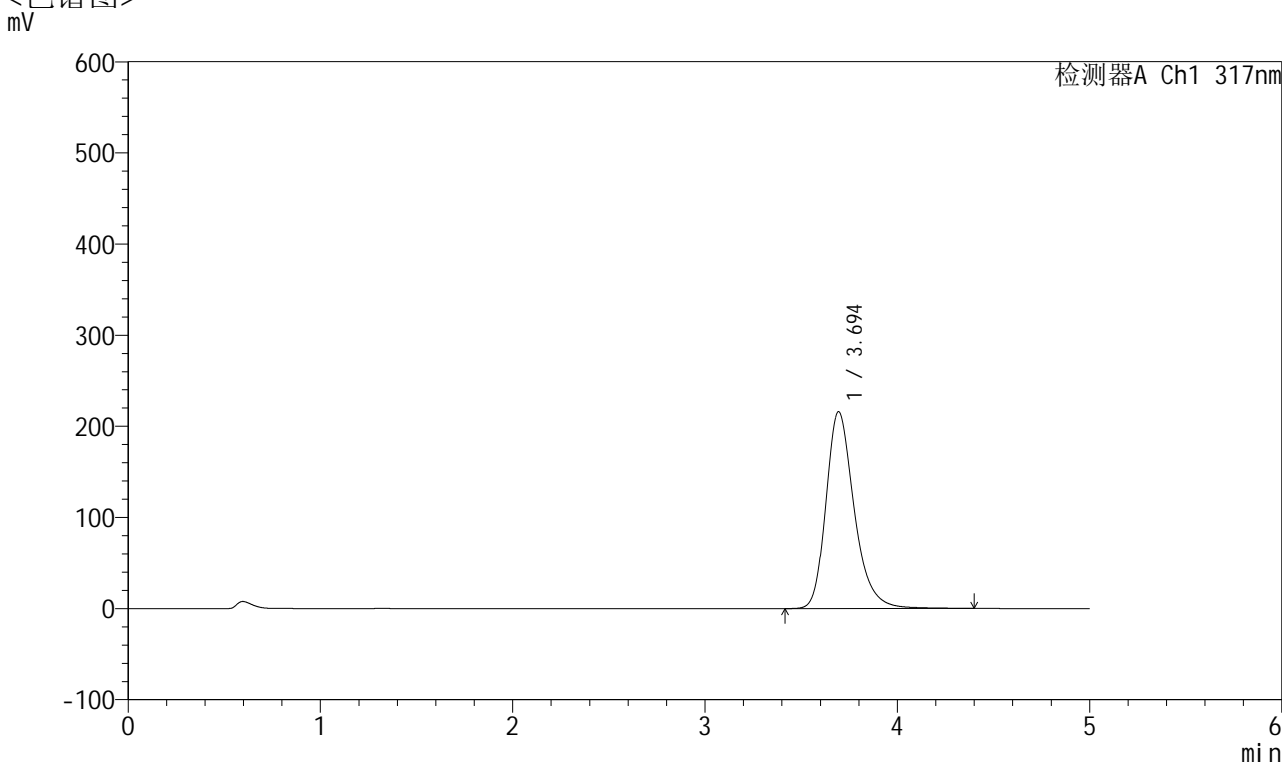


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2231-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 16:03:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:12:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.694 | 2200737 | 100.000 | 215760 | 3236 | 1.278 | -- |
| 总计 | | 2200737 | 100.000 | 215760 | | | |

图64 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

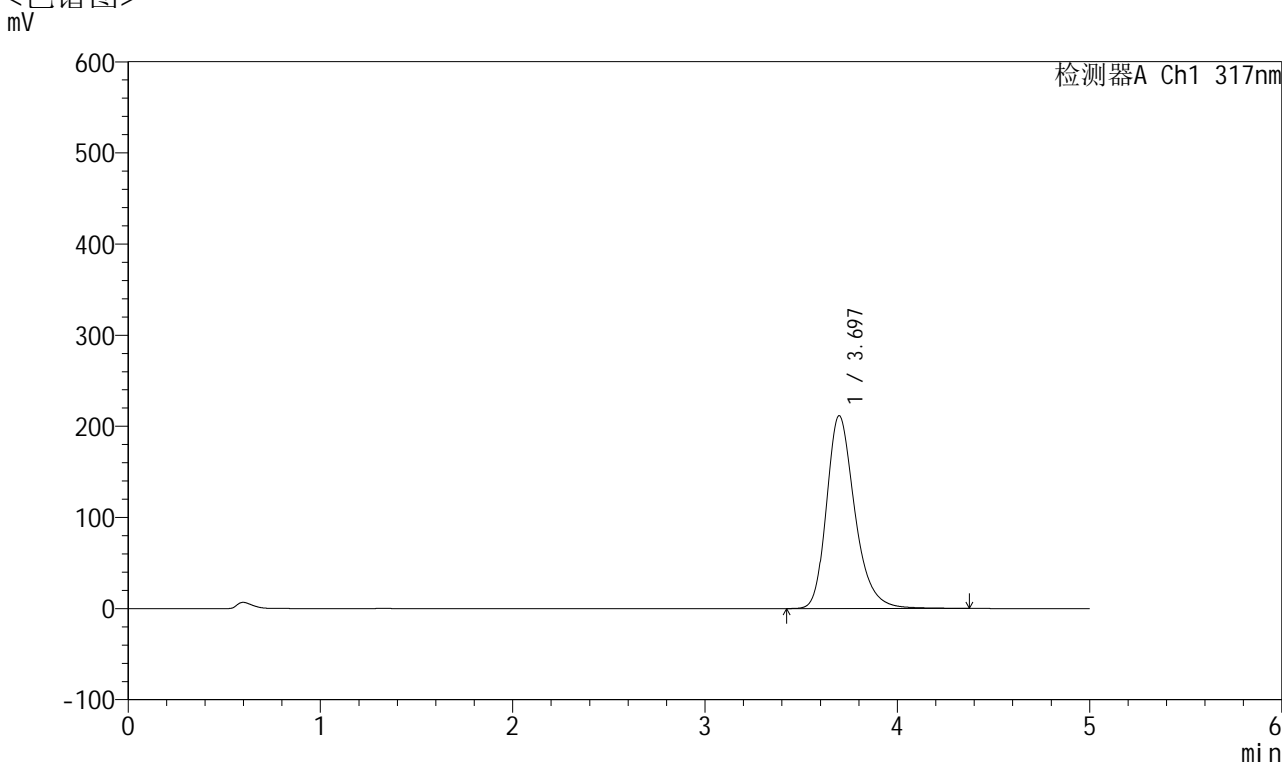


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2232-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 16:08:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:12:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.697 | 2157568 | 100.000 | 211644 | 3227 | 1.274 | -- |
| 总计 | | 2157568 | 100.000 | 211644 | | | |

图65 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

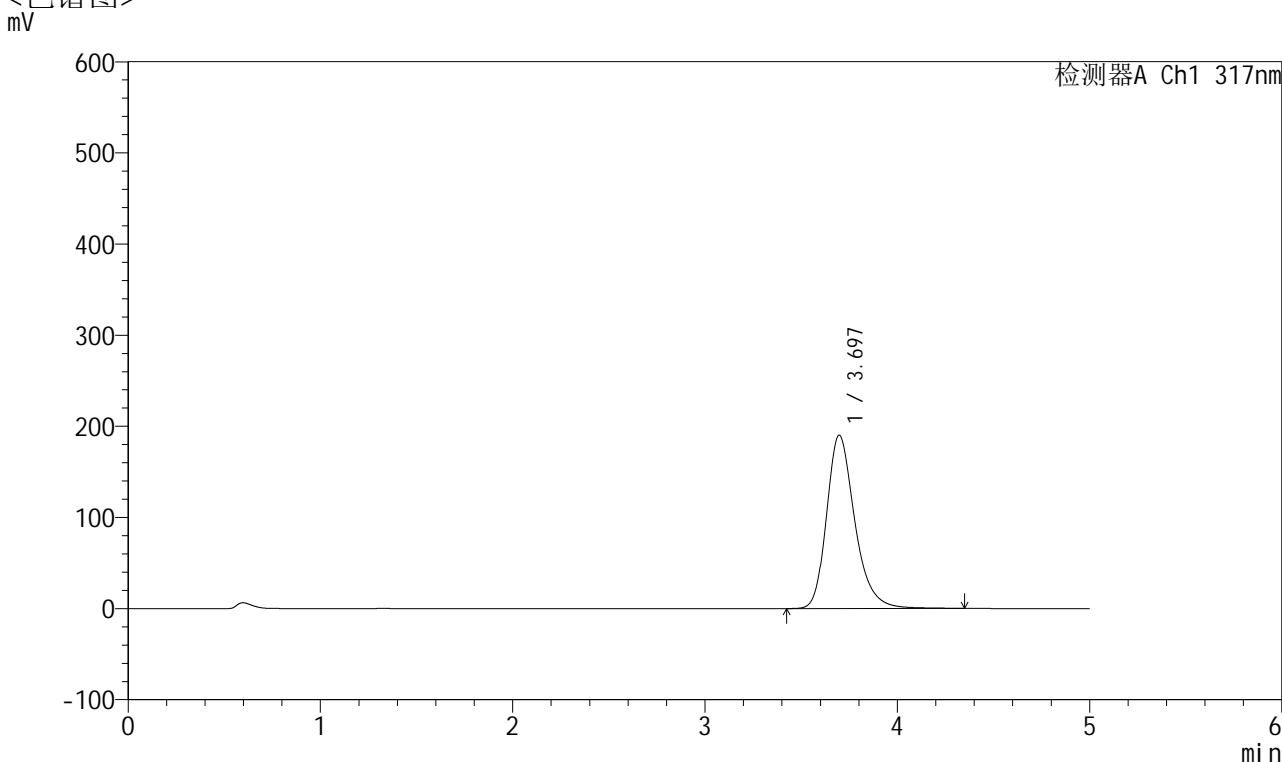


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2233-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 16:13:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:12:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.697 | 1935182 | 100.000 | 190204 | 3245 | 1.273 | -- |
| 总计 | | 1935182 | 100.000 | 190204 | | | |

图66 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

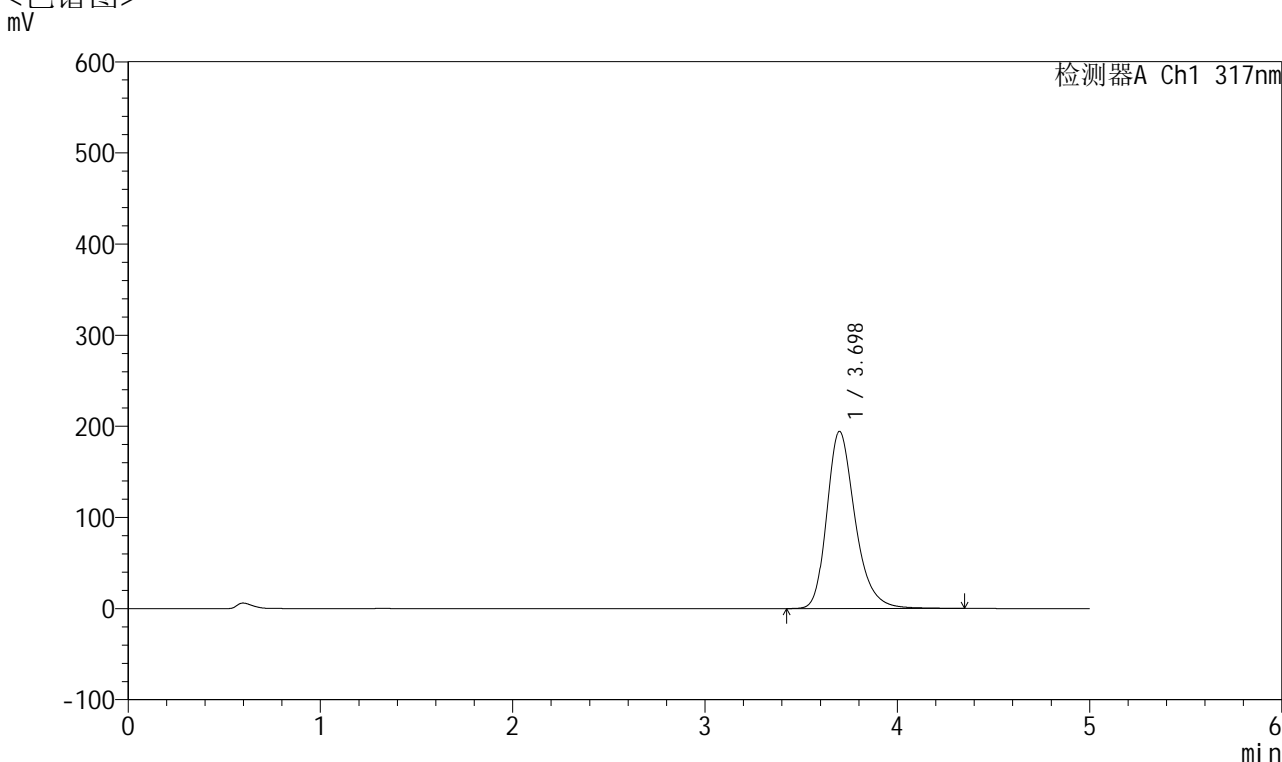


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2234-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 16:19:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:12:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.698 | 1981621 | 100.000 | 194361 | 3227 | 1.271 | -- |
| 总计 | | 1981621 | 100.000 | 194361 | | | |

图67 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

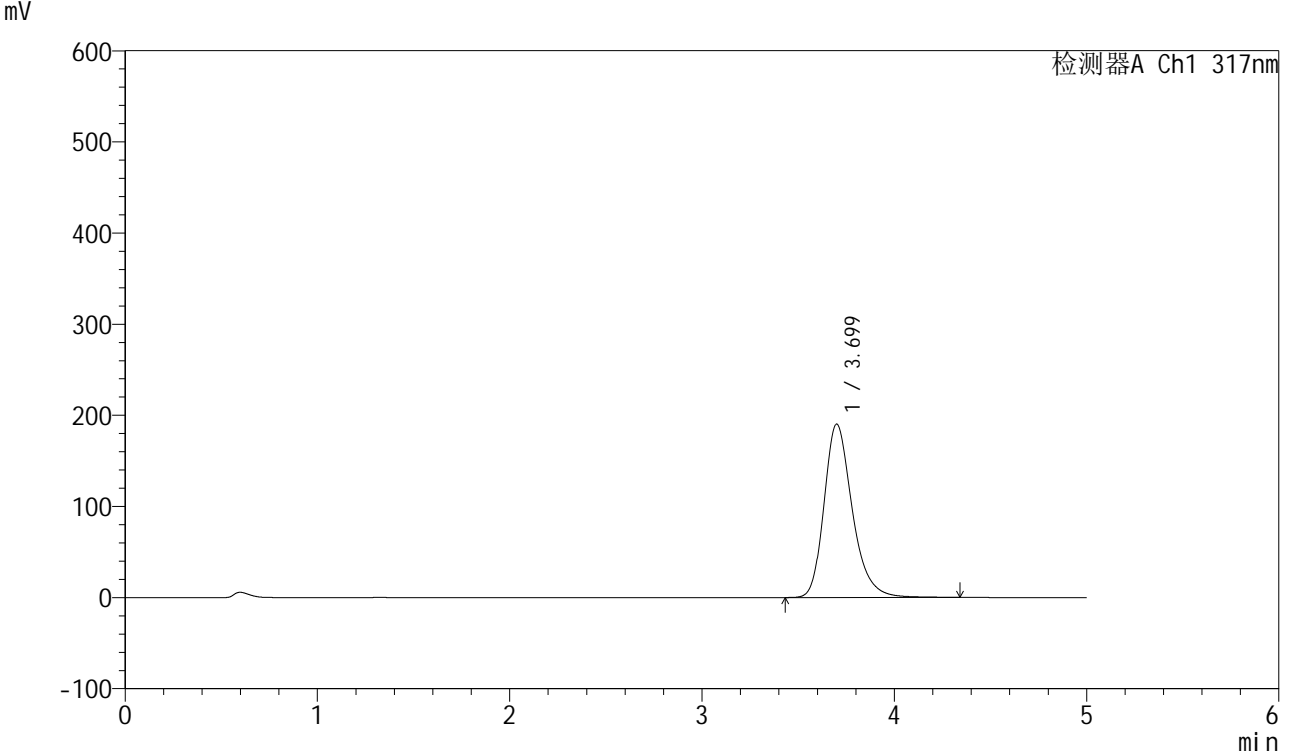


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2235-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 16:24:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:12:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.699 | 1938402 | 100.000 | 190133 | 3233 | 1.270 | -- |
| 总计 | | 1938402 | 100.000 | 190133 | | | |

图68 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

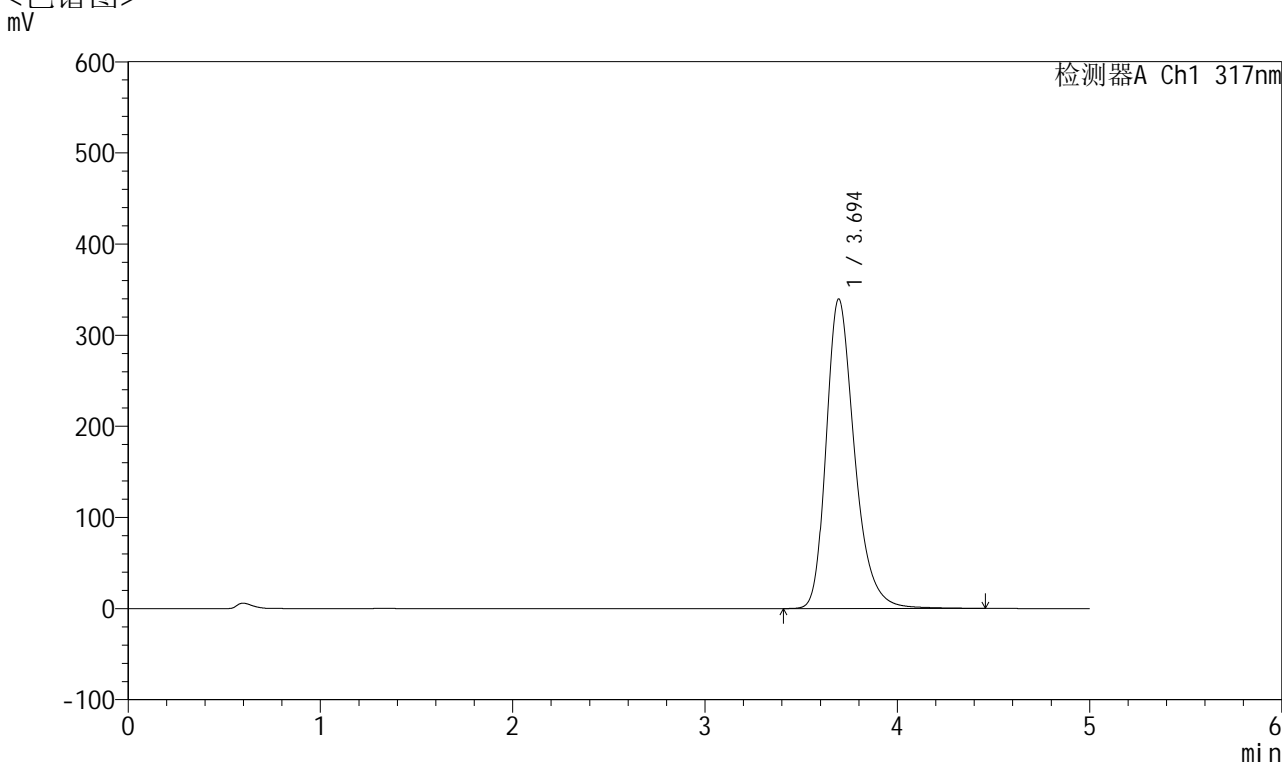


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2236-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 16:30:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:12:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.694 | 3475876 | 100.000 | 339557 | 3204 | 1.293 | -- |
| 总计 | | 3475876 | 100.000 | 339557 | | | |

图69 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

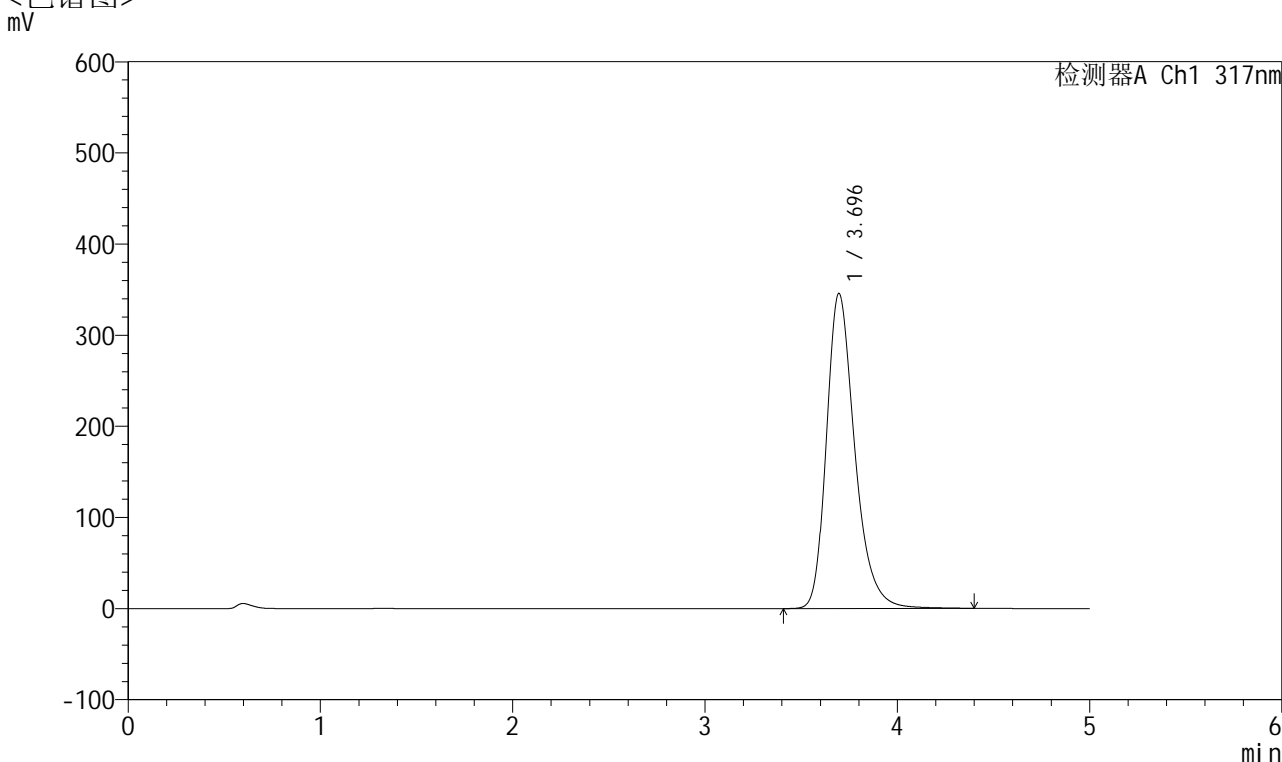


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2237-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 16:35:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:12:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.696 | 3535243 | 100.000 | 345717 | 3204 | 1.293 | -- |
| 总计 | | 3535243 | 100.000 | 345717 | | | |

图70 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

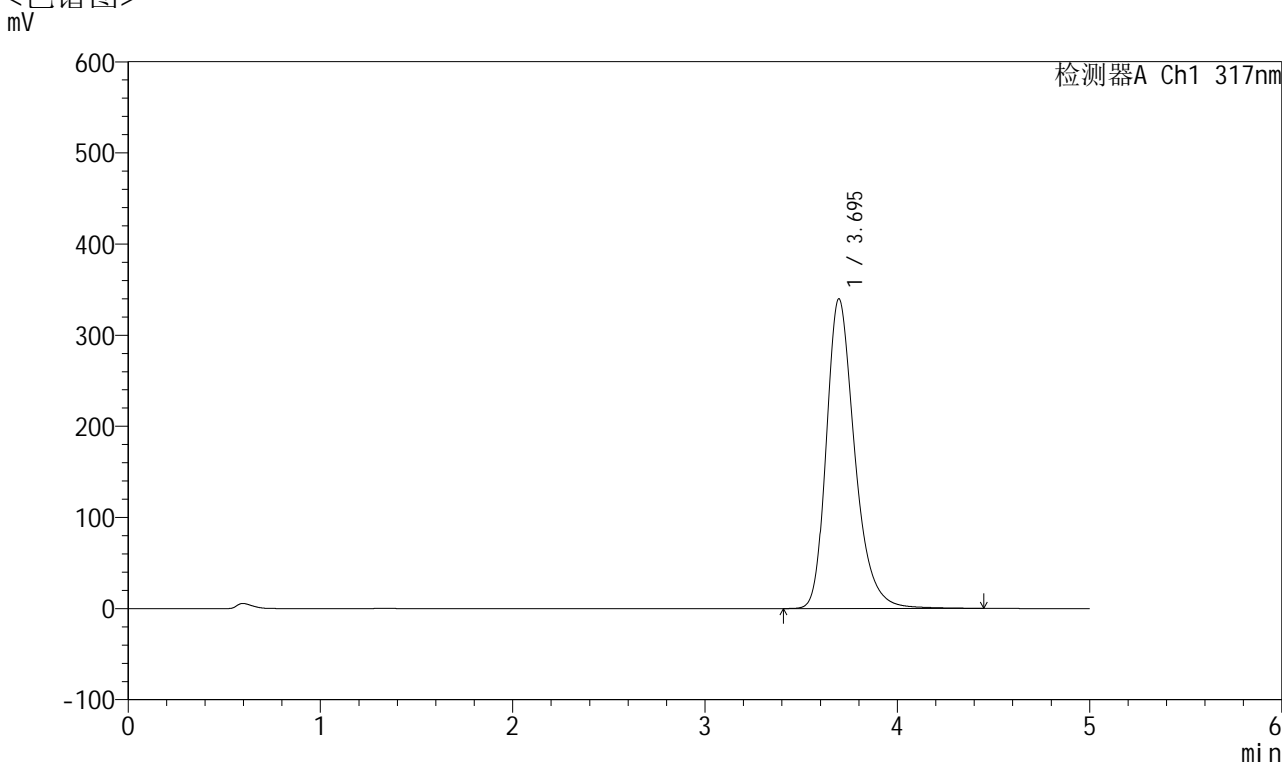


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-105/31-2238-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 16:40:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:12:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.695 | 3477672 | 100.000 | 339819 | 3207 | 1.295 | -- |
| 总计 | | 3477672 | 100.000 | 339819 | | | |

图71 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

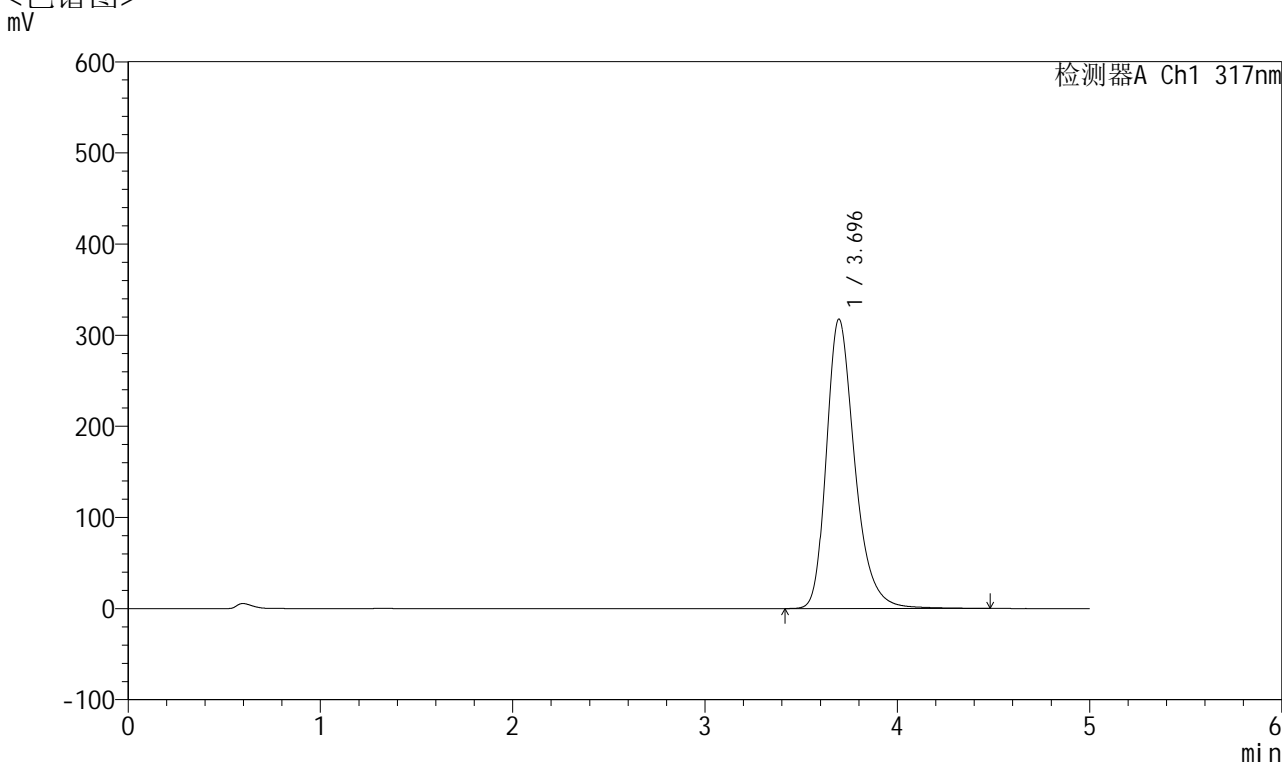


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2239-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 16:46:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:12:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.696 | 3248671 | 100.000 | 317623 | 3218 | 1.294 | -- |
| 总计 | | 3248671 | 100.000 | 317623 | | | |

图72 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

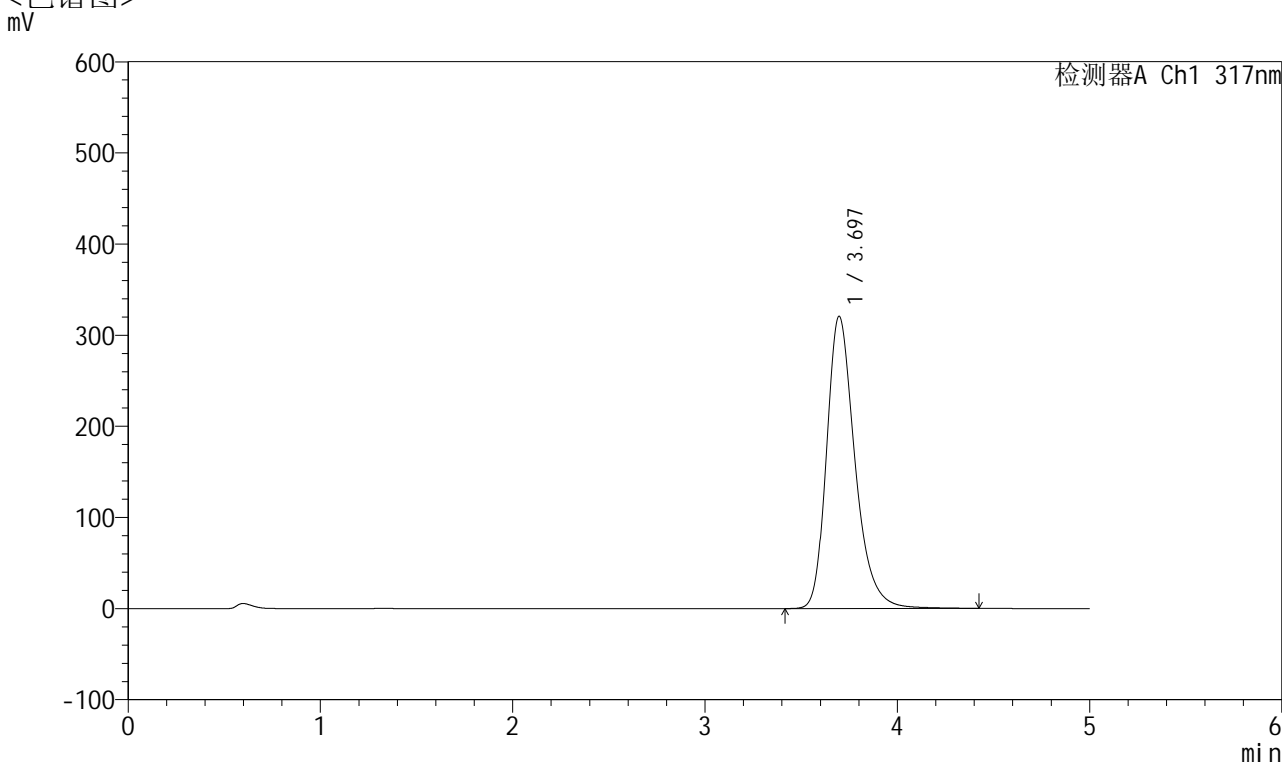


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2240-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 16:51:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:13:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.697 | 3281090 | 100.000 | 320772 | 3204 | 1.291 | -- |
| 总计 | | 3281090 | 100.000 | 320772 | | | |

图73 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

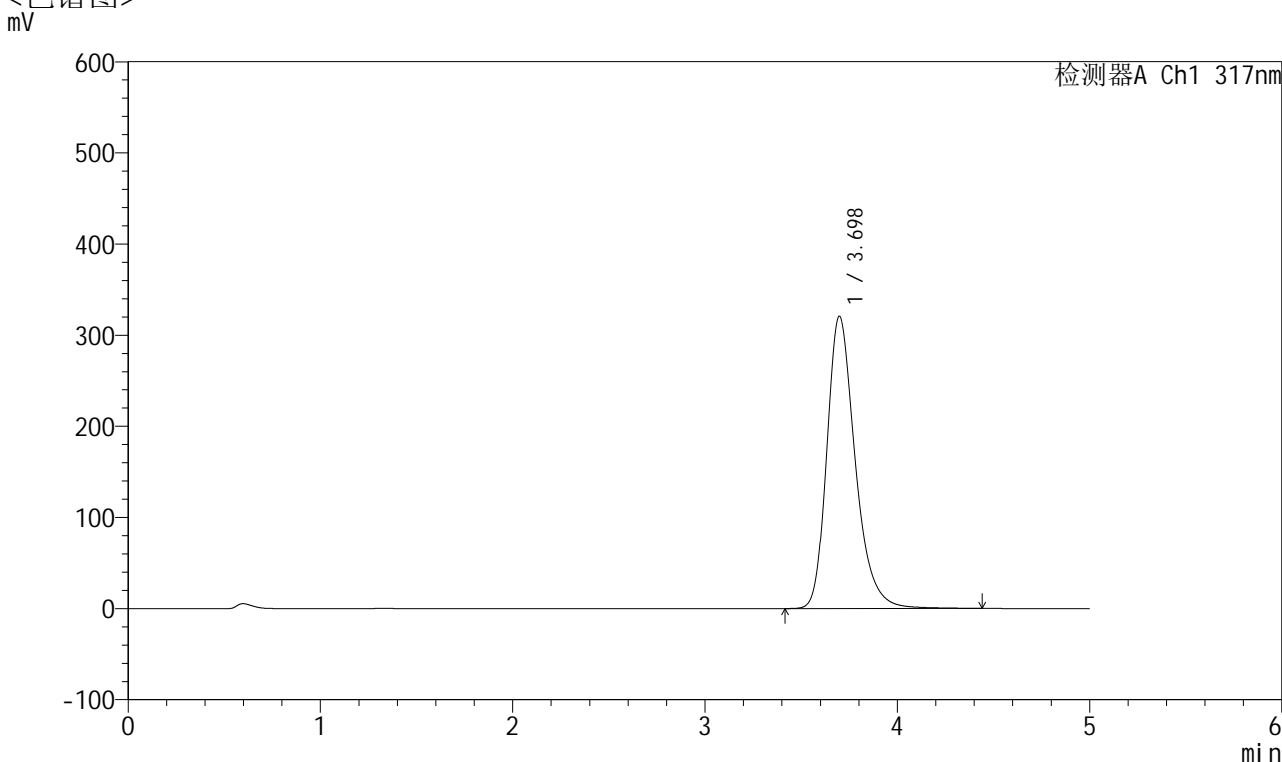


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2241-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 16:57:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:13:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.698 | 3283153 | 100.000 | 320755 | 3202 | 1.291 | -- |
| 总计 | | 3283153 | 100.000 | 320755 | | | |

图74 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

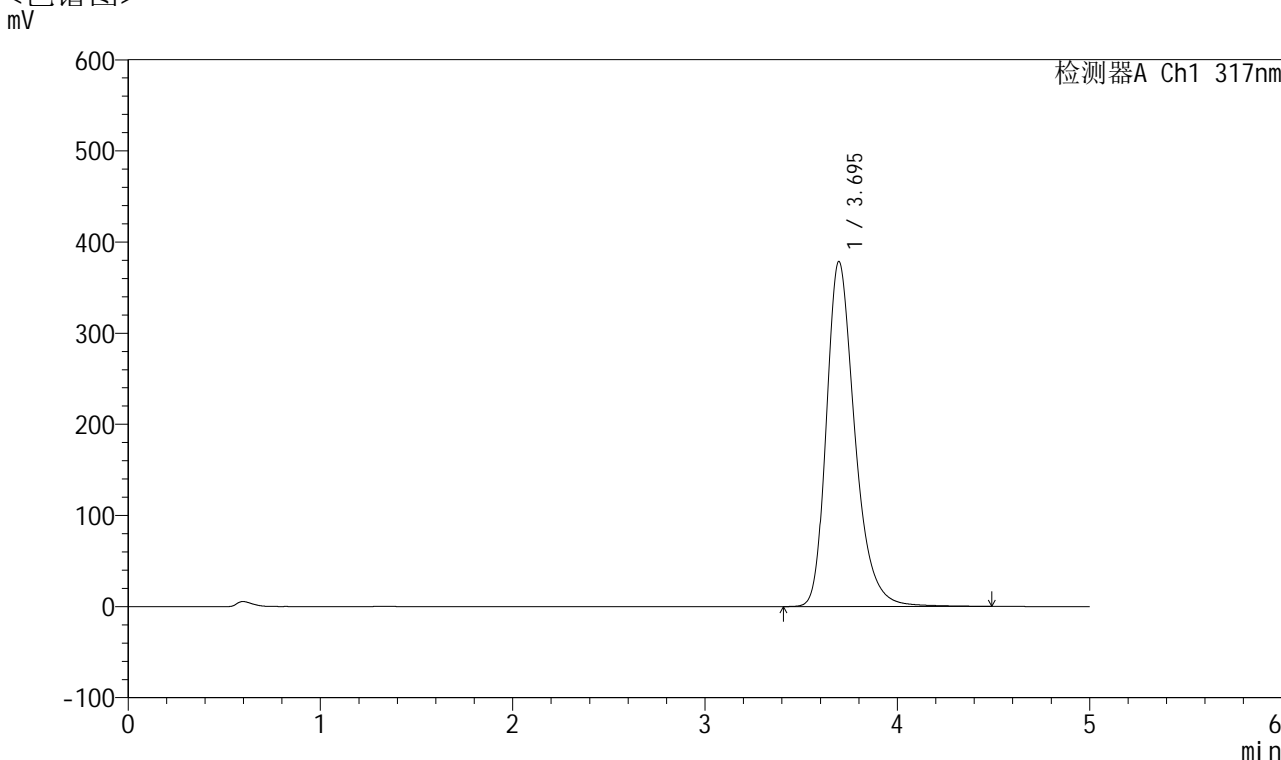


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2242-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 17:02:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:13:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.695 | 3881823 | 100.000 | 378604 | 3202 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 3881823 | 100.000 | 378604 | | | |

图75 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

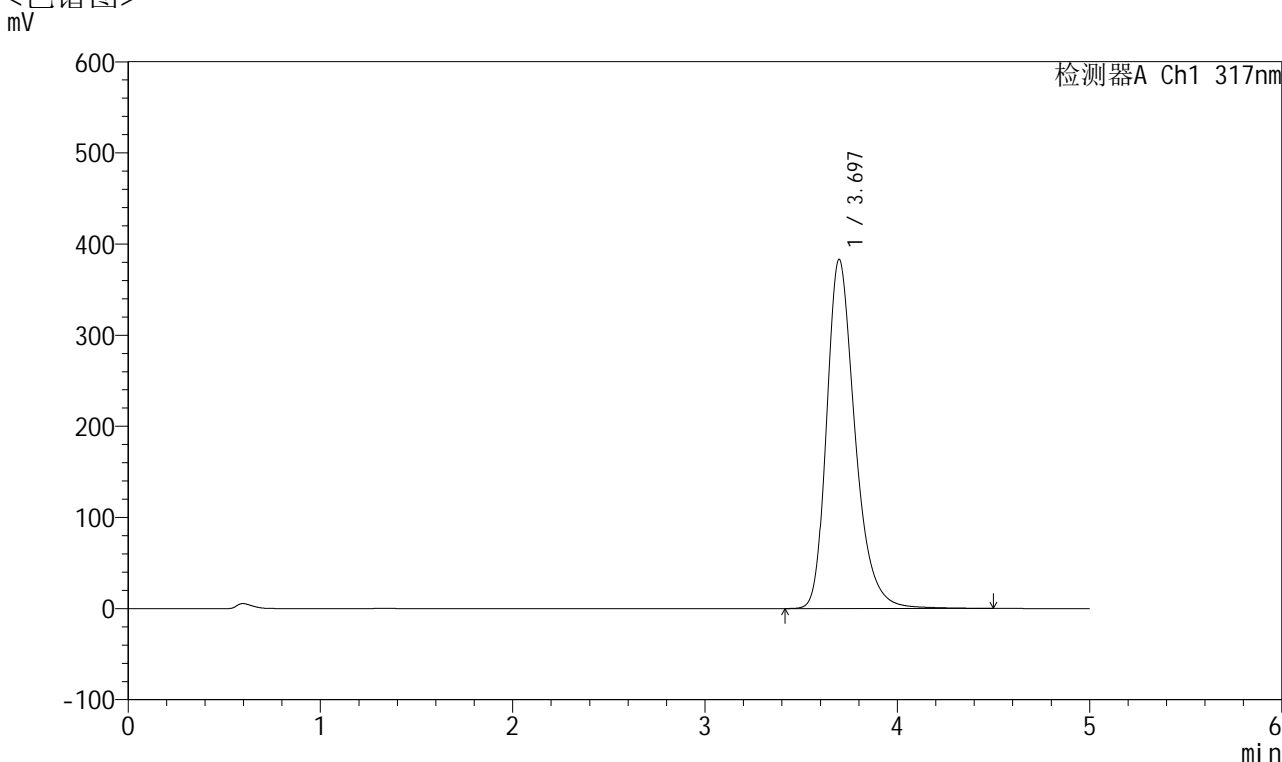


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2243-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 17:07:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:13:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.697 | 3919161 | 100.000 | 383303 | 3212 | 1.301 | -- |
| 总计 | | 3919161 | 100.000 | 383303 | | | |

图76 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

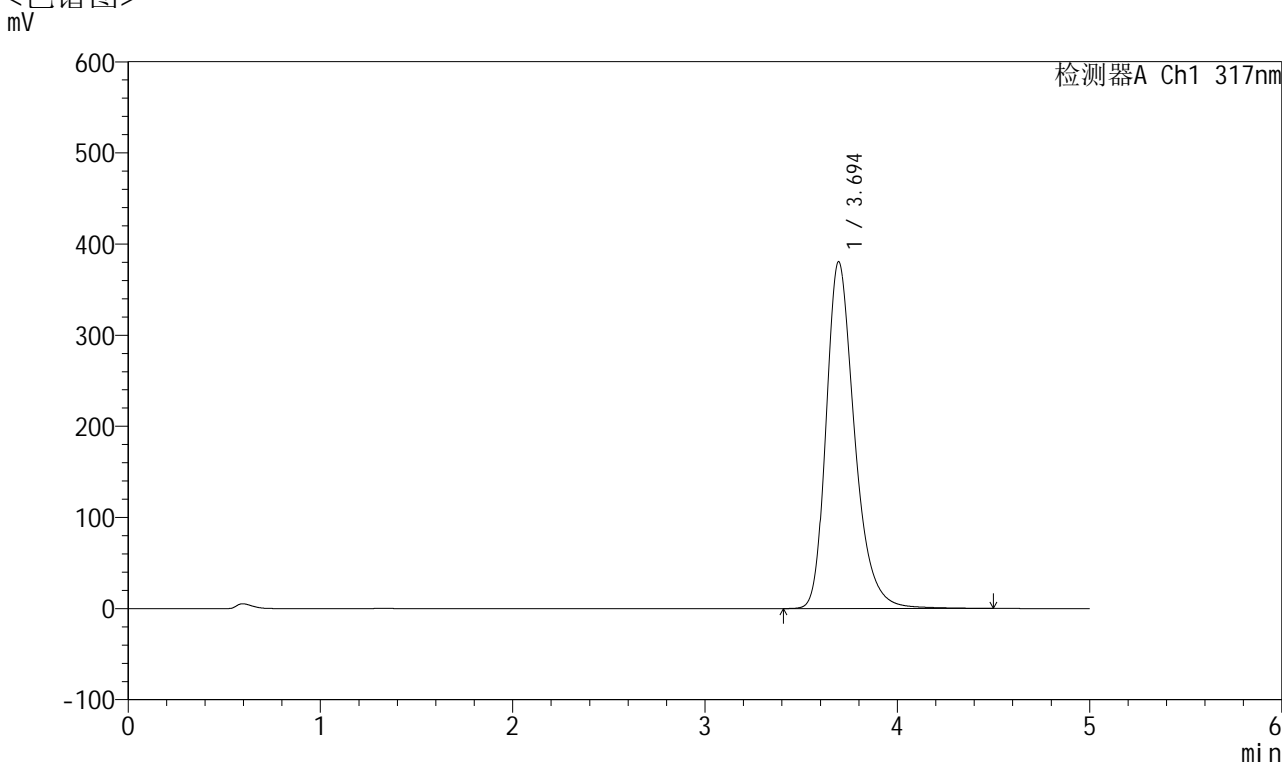


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-105/31-2244-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 17:13:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:13:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.694 | 3899797 | 100.000 | 380333 | 3198 | 1.301 | -- |
| 总计 | | 3899797 | 100.000 | 380333 | | | |

图77 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

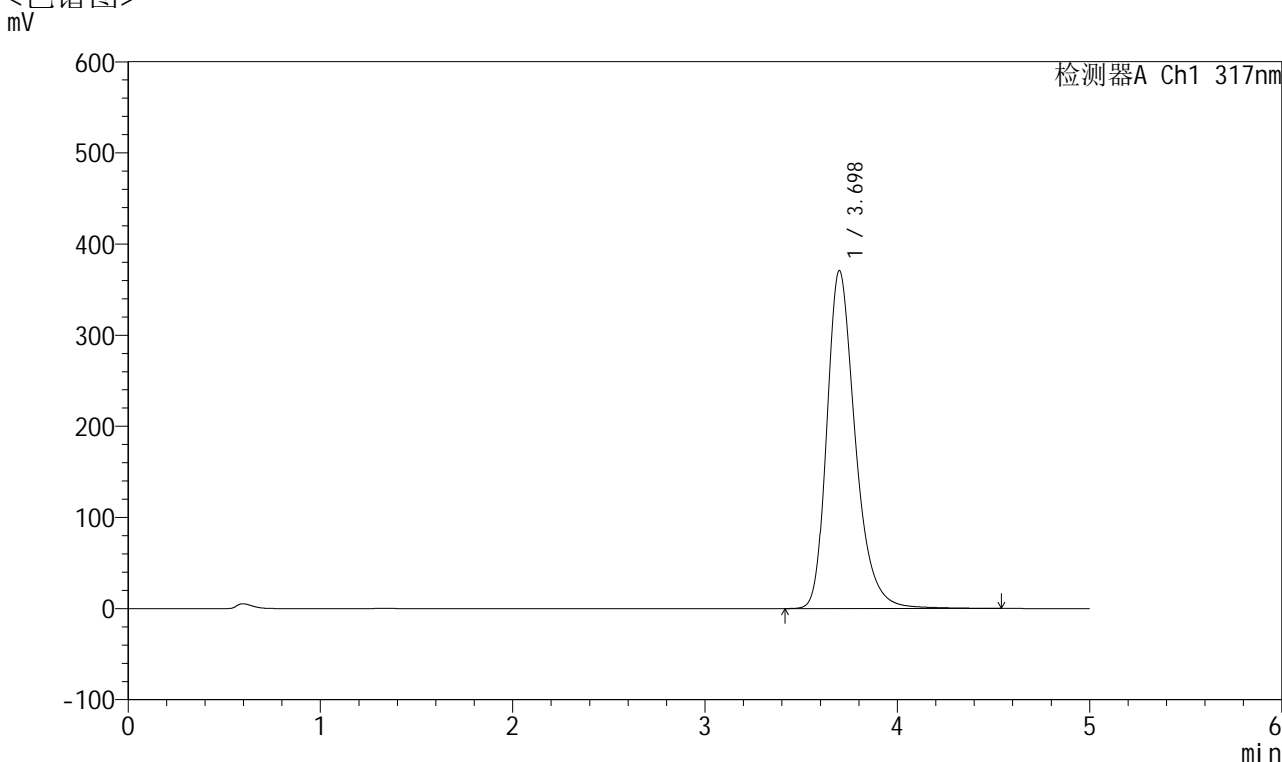


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2245-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 17:18:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:13:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.698 | 3801989 | 100.000 | 370919 | 3210 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 3801989 | 100.000 | 370919 | | | |

图78 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

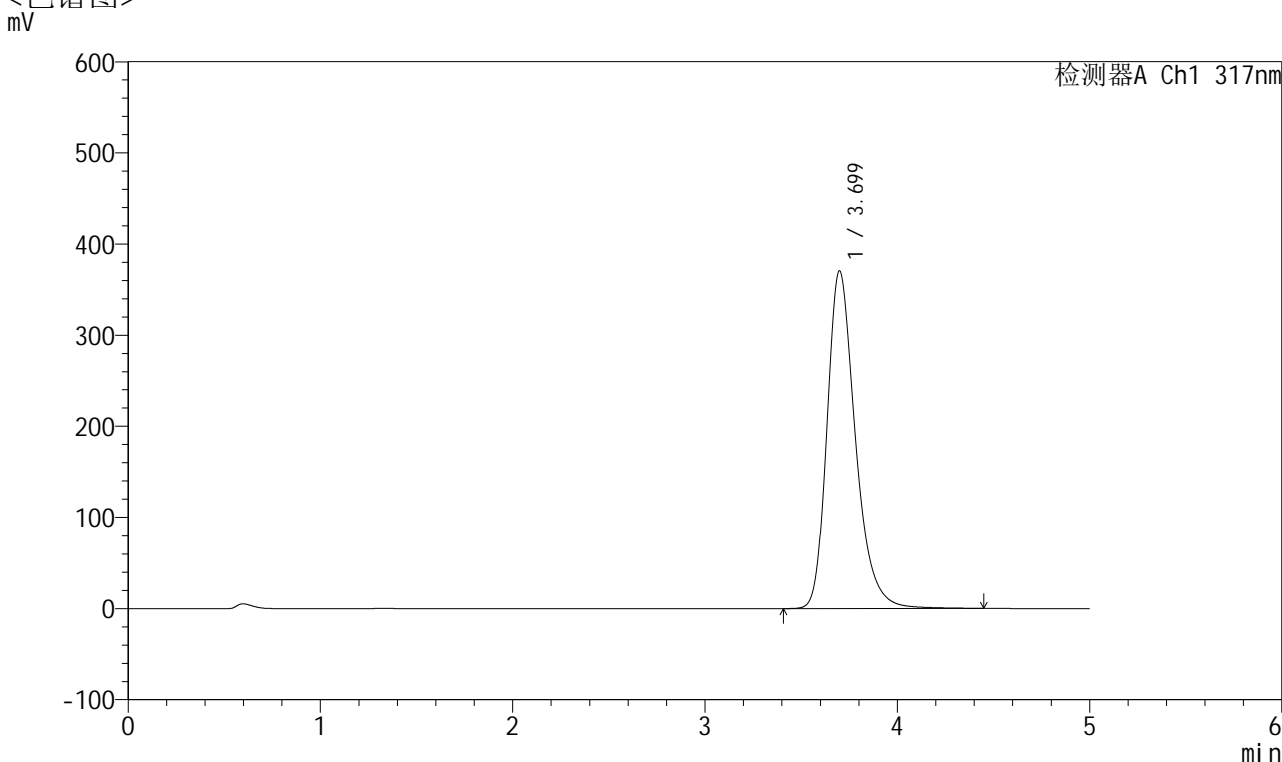


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2246-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 17:24:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:13:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.699 | 3792490 | 100.000 | 370422 | 3201 | 1.298 | -- |
| 总计 | | 3792490 | 100.000 | 370422 | | | |

图79 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

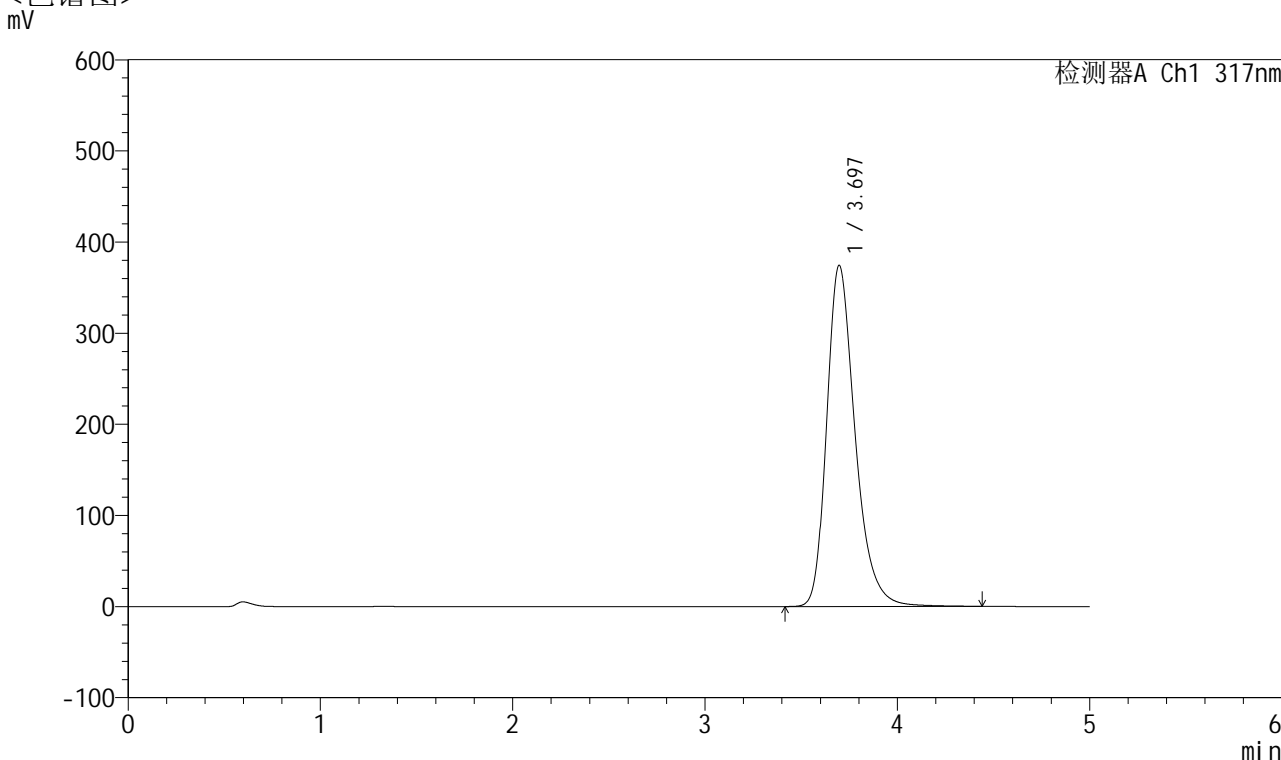


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2247-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 17:29:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:13:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.697 | 3836464 | 100.000 | 374414 | 3195 | 1.299 | -- |
| 总计 | | 3836464 | 100.000 | 374414 | | | |

图80 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

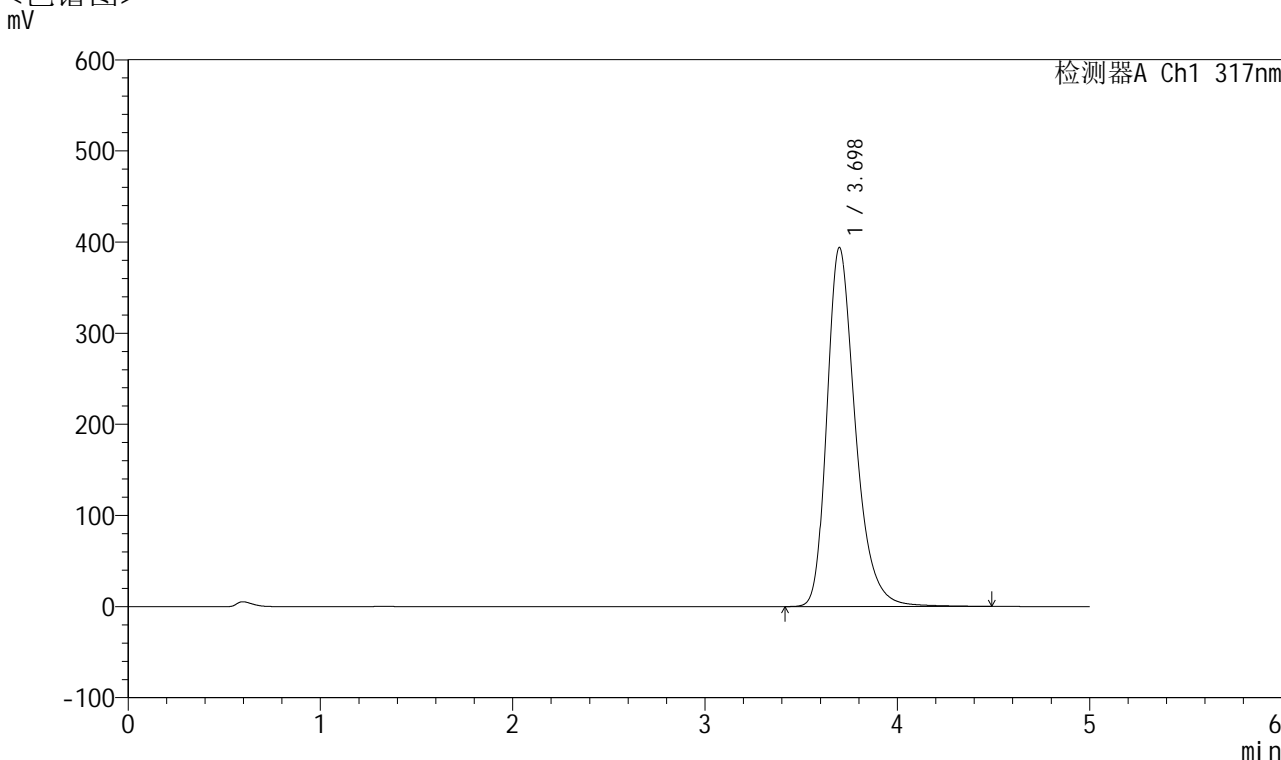


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2248-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 17:34:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:13:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.698 | 4039801 | 100.000 | 394017 | 3202 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 4039801 | 100.000 | 394017 | | | |

图81 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

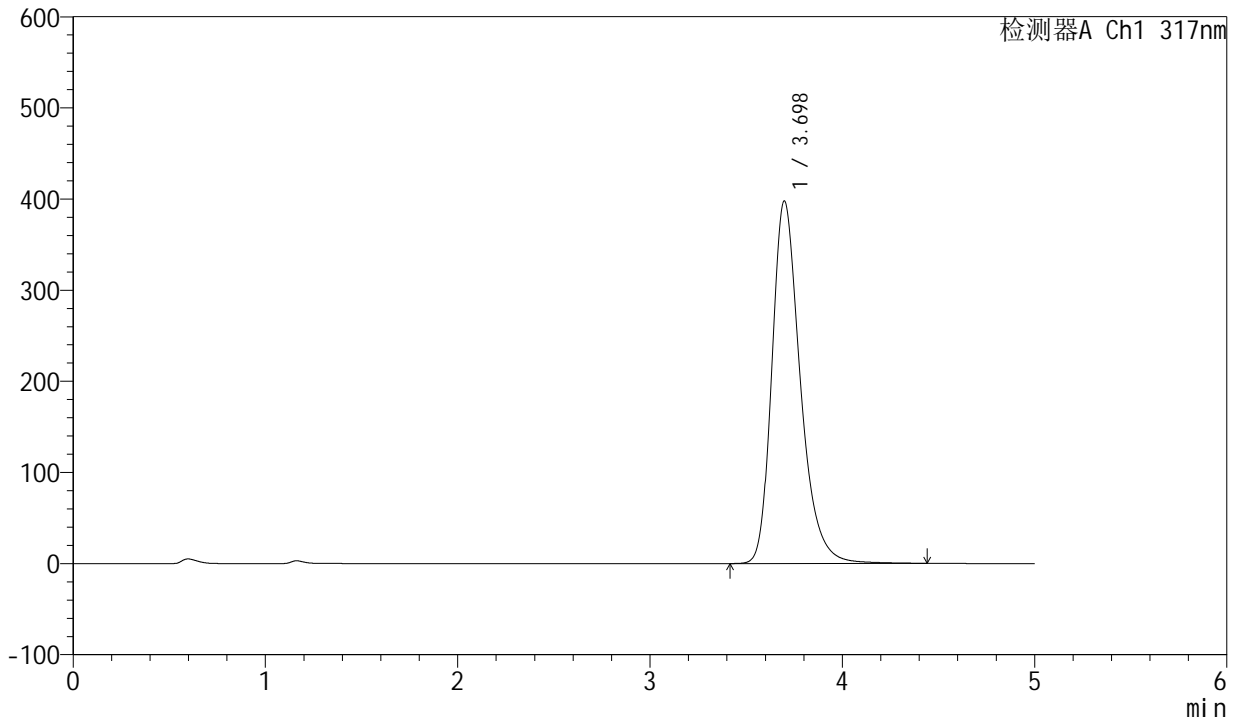


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2249-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 17:40:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:13:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.698 | 4075353 | 100.000 | 397869 | 3193 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 4075353 | 100.000 | 397869 | | | |

图82 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

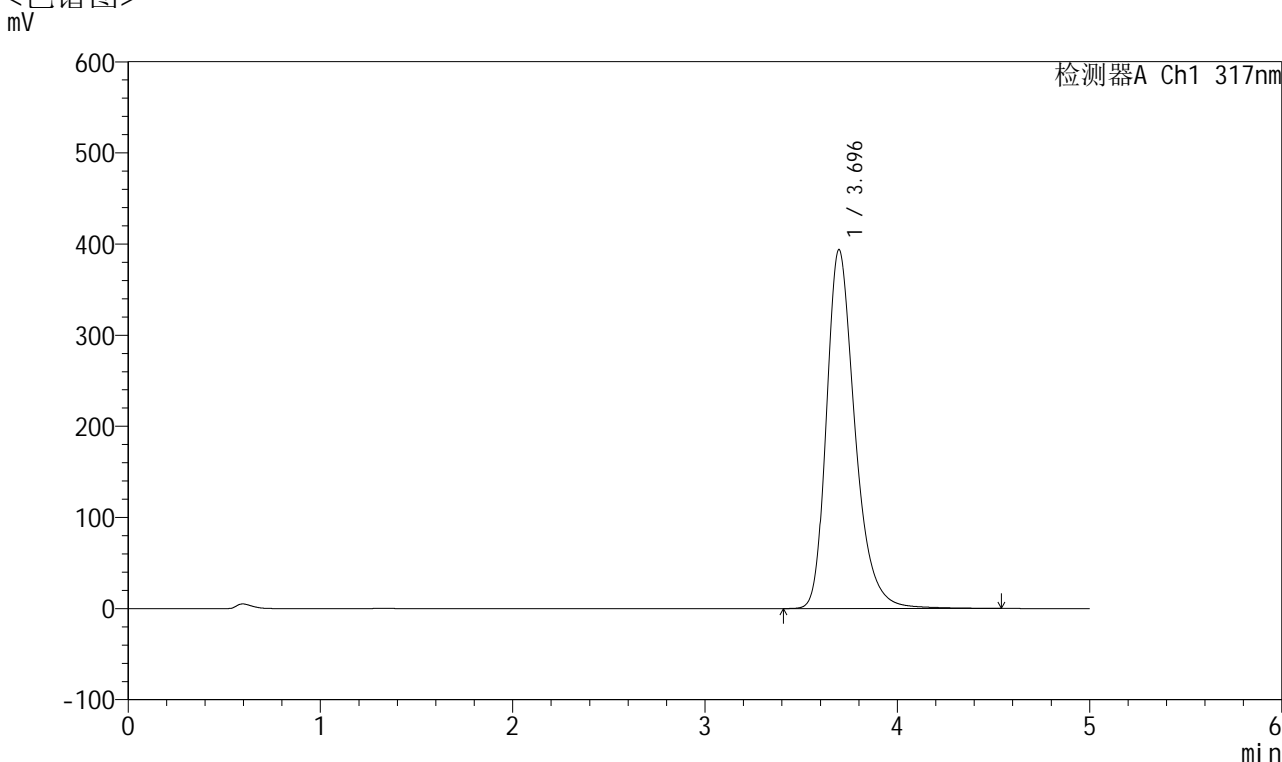


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-105/31-2250-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 17:45:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:13:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.696 | 4047776 | 100.000 | 393846 | 3188 | 1.307 | -- |
| 总计 | | 4047776 | 100.000 | 393846 | | | |

图83 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

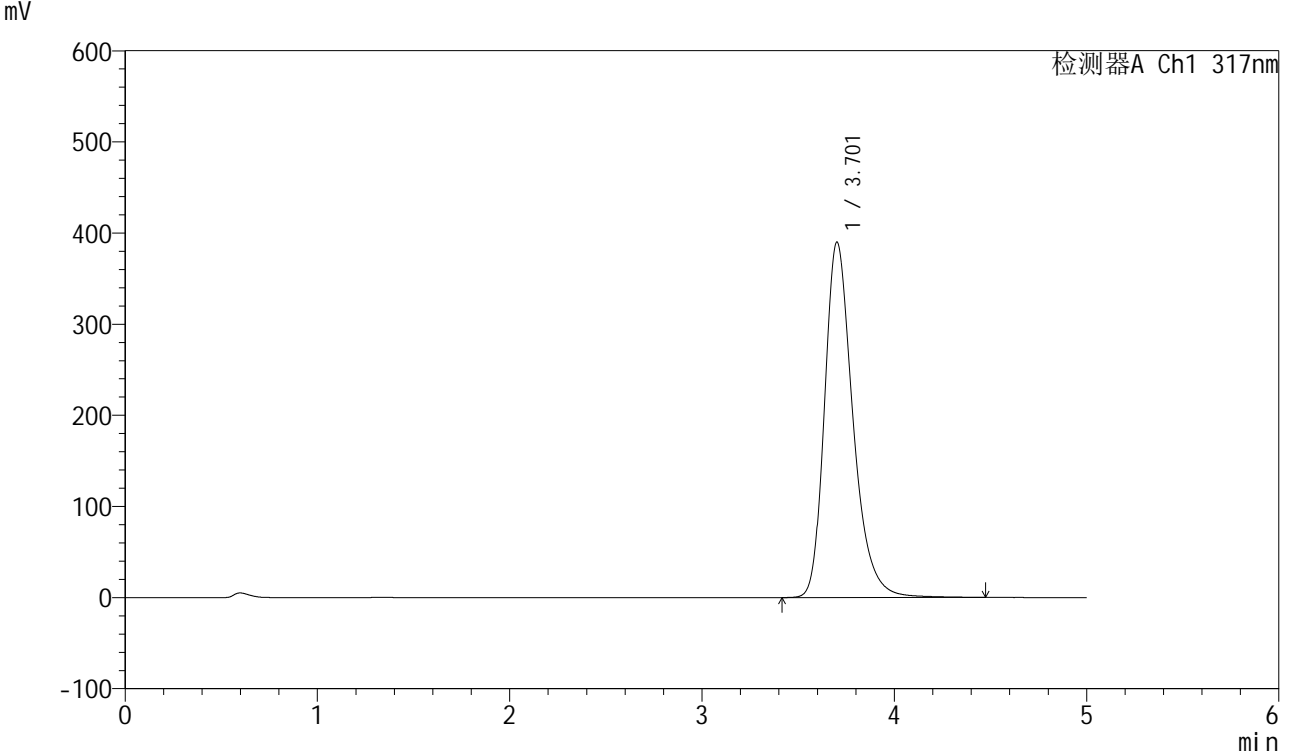


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2251-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 17:50:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:13:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.701 | 3998730 | 100.000 | 389214 | 3199 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 3998730 | 100.000 | 389214 | | | |

图84 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

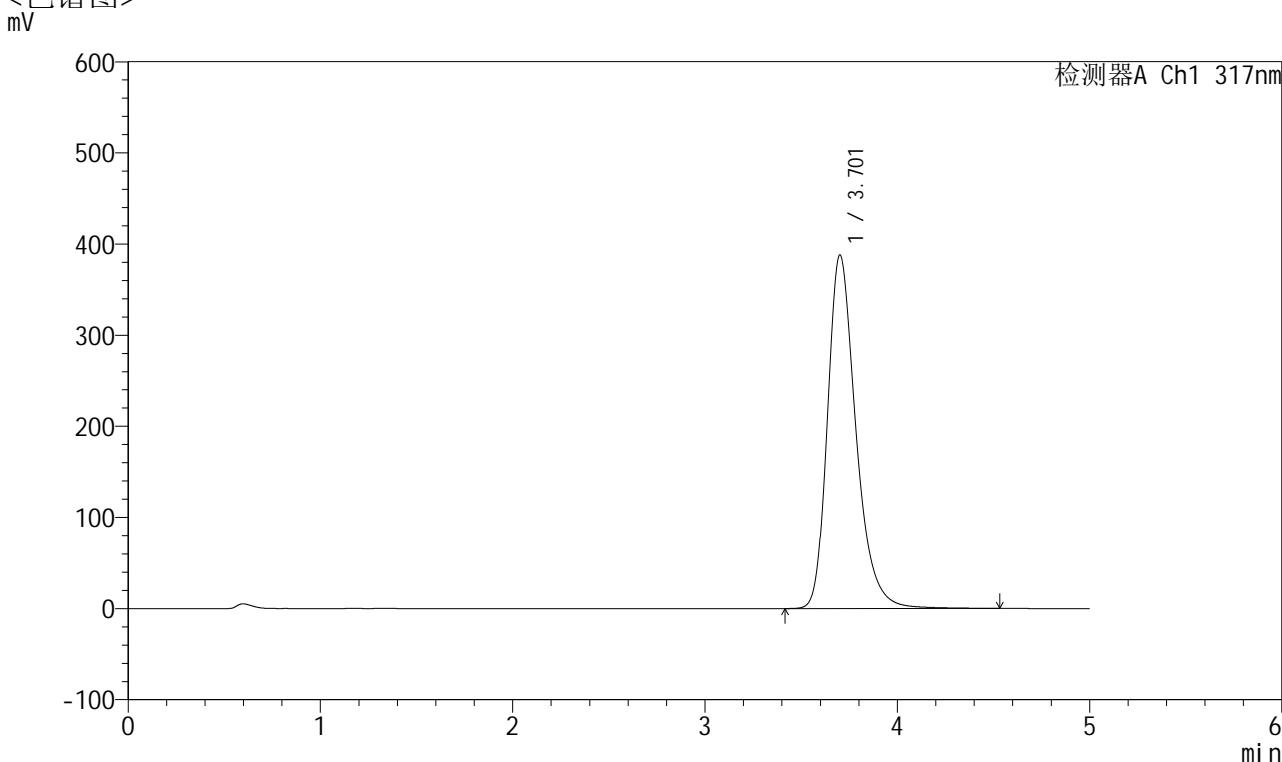


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2252-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 17:56:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:13:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.701 | 3981860 | 100.000 | 387226 | 3198 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 3981860 | 100.000 | 387226 | | | |

图85 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

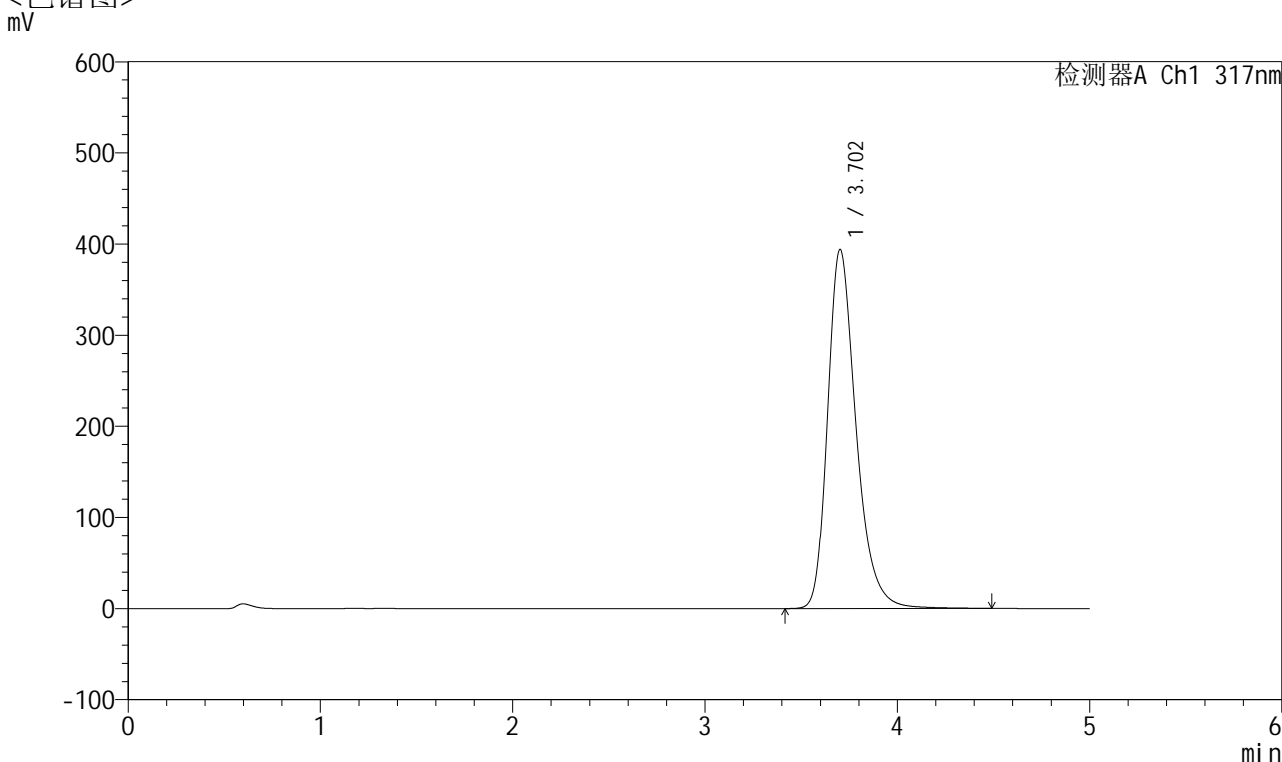


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2253-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 18:01:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:13:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.702 | 4043488 | 100.000 | 393512 | 3196 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 4043488 | 100.000 | 393512 | | | |

图86 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

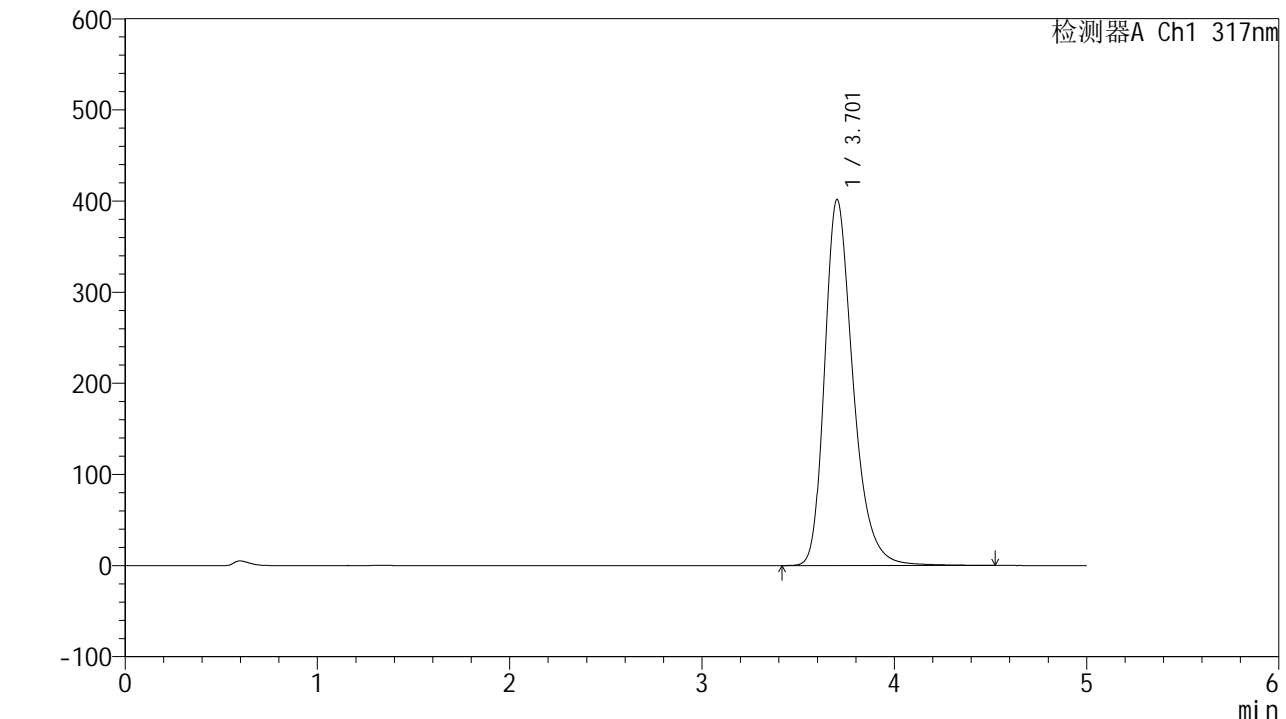


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2254-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 18:07:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:13:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.701 | 4123441 | 100.000 | 401139 | 3197 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 4123441 | 100.000 | 401139 | | | |

图87 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

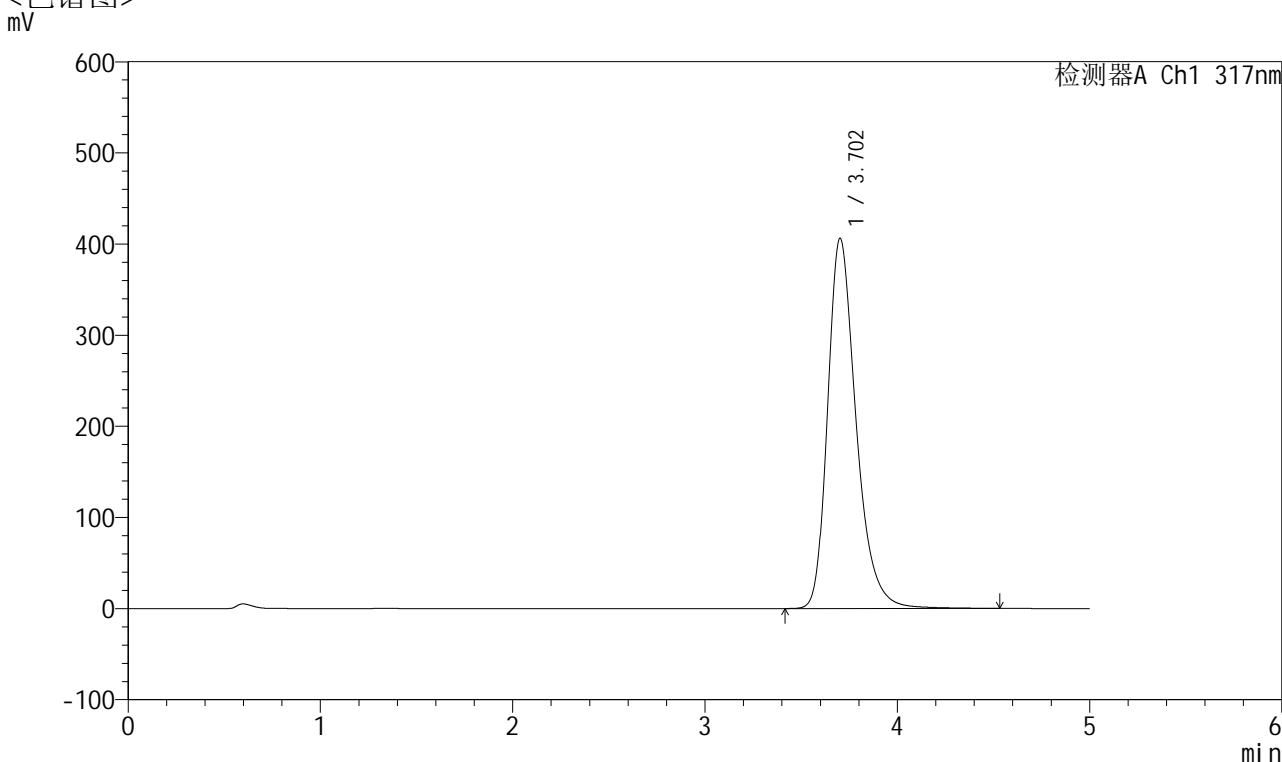


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2255-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 18:12:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:13:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.702 | 4173320 | 100.000 | 405704 | 3192 | 1.306 | -- |
| 总计 | | 4173320 | 100.000 | 405704 | | | |

图88 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

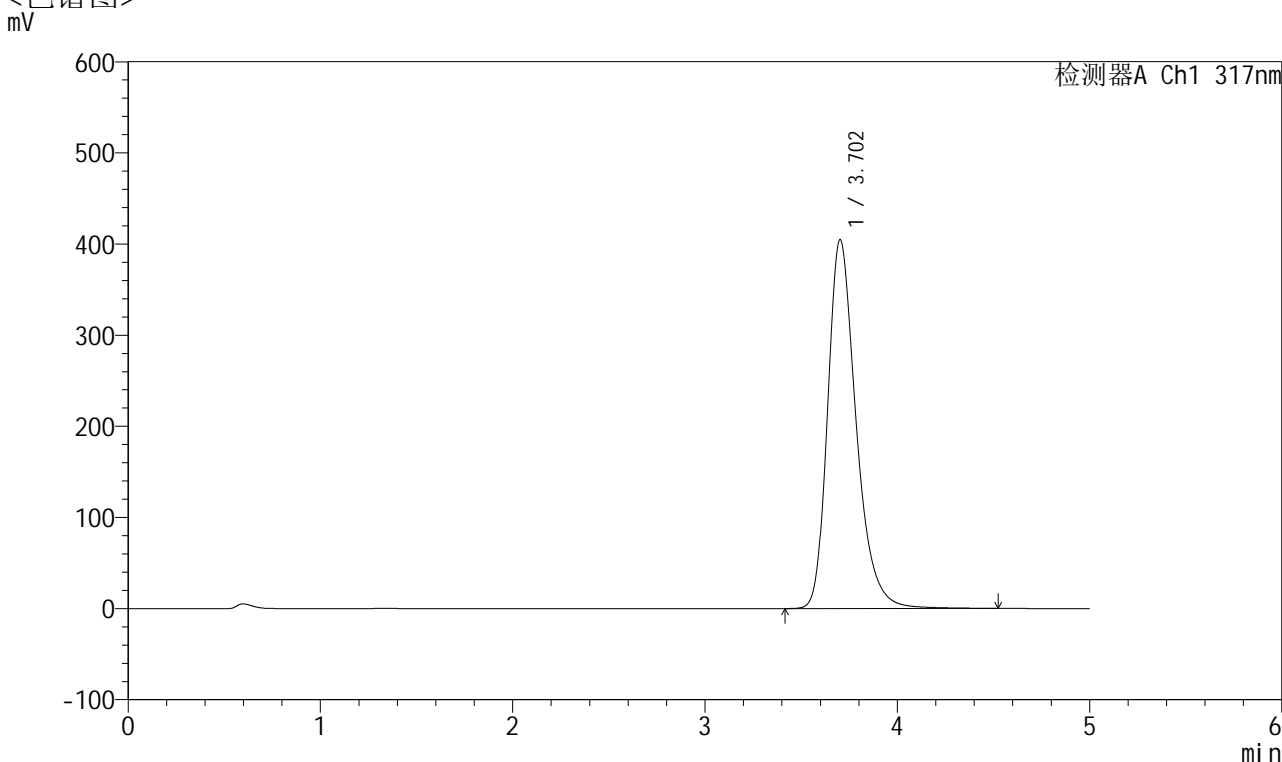


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-105/31-2256-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 18:17:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:13:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.702 | 4158965 | 100.000 | 404304 | 3188 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 4158965 | 100.000 | 404304 | | | |

图89 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

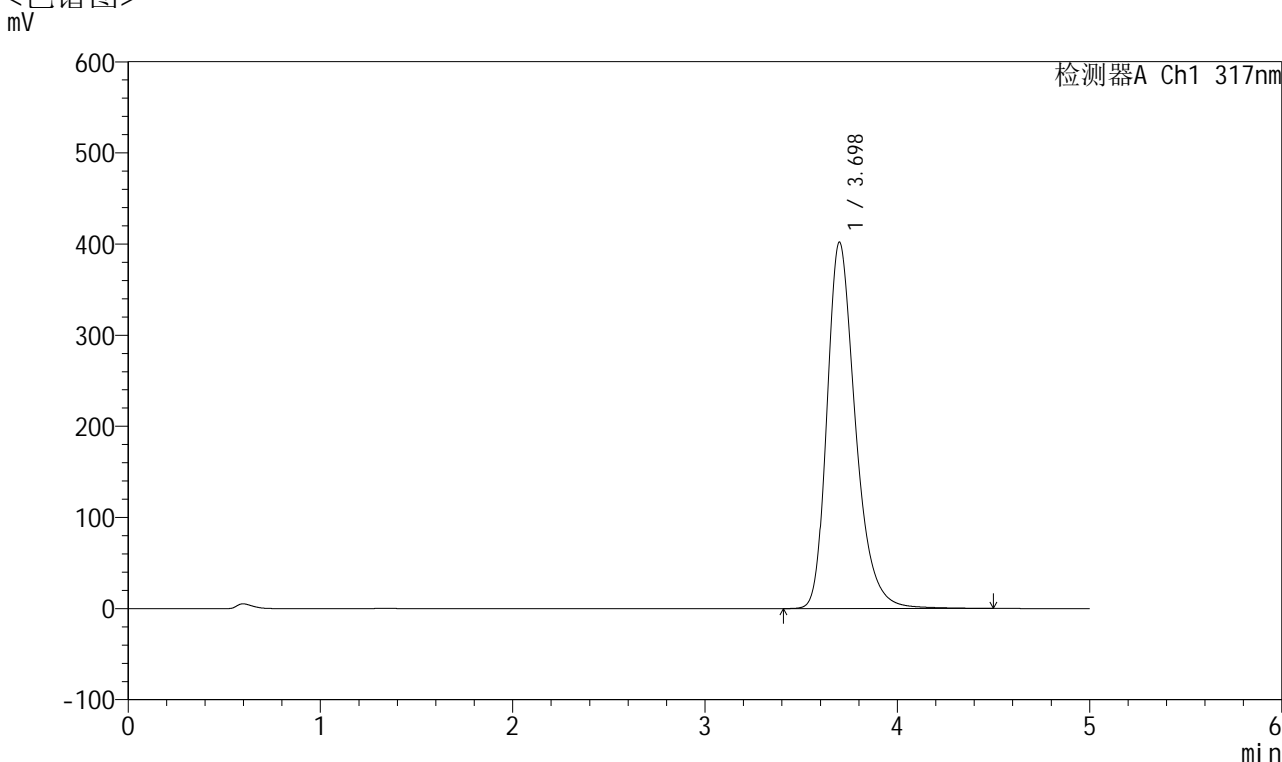


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2257-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 18:23:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:13:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.698 | 4129194 | 100.000 | 402001 | 3184 | 1.306 | -- |
| 总计 | | 4129194 | 100.000 | 402001 | | | |

图90 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

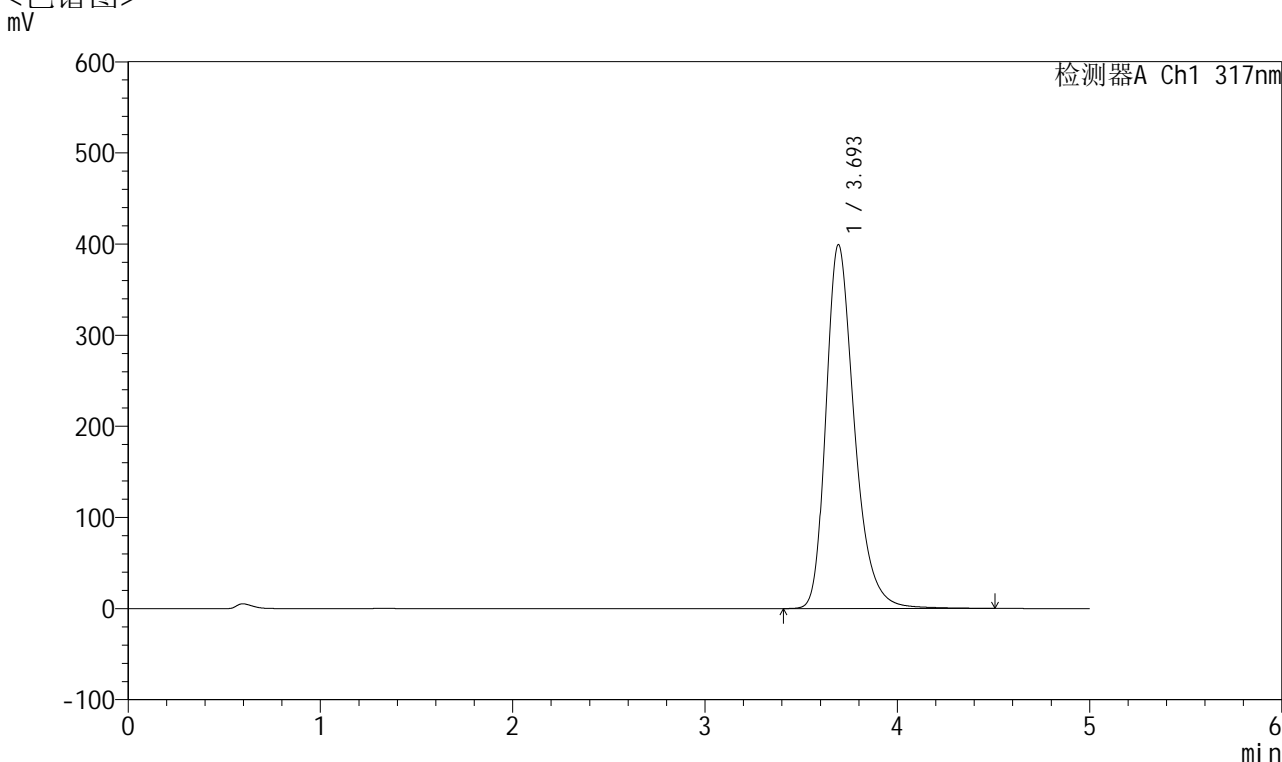


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2258-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 18:28:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:13:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.693 | 4096955 | 100.000 | 398690 | 3186 | 1.307 | -- |
| 总计 | | 4096955 | 100.000 | 398690 | | | |

图91 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

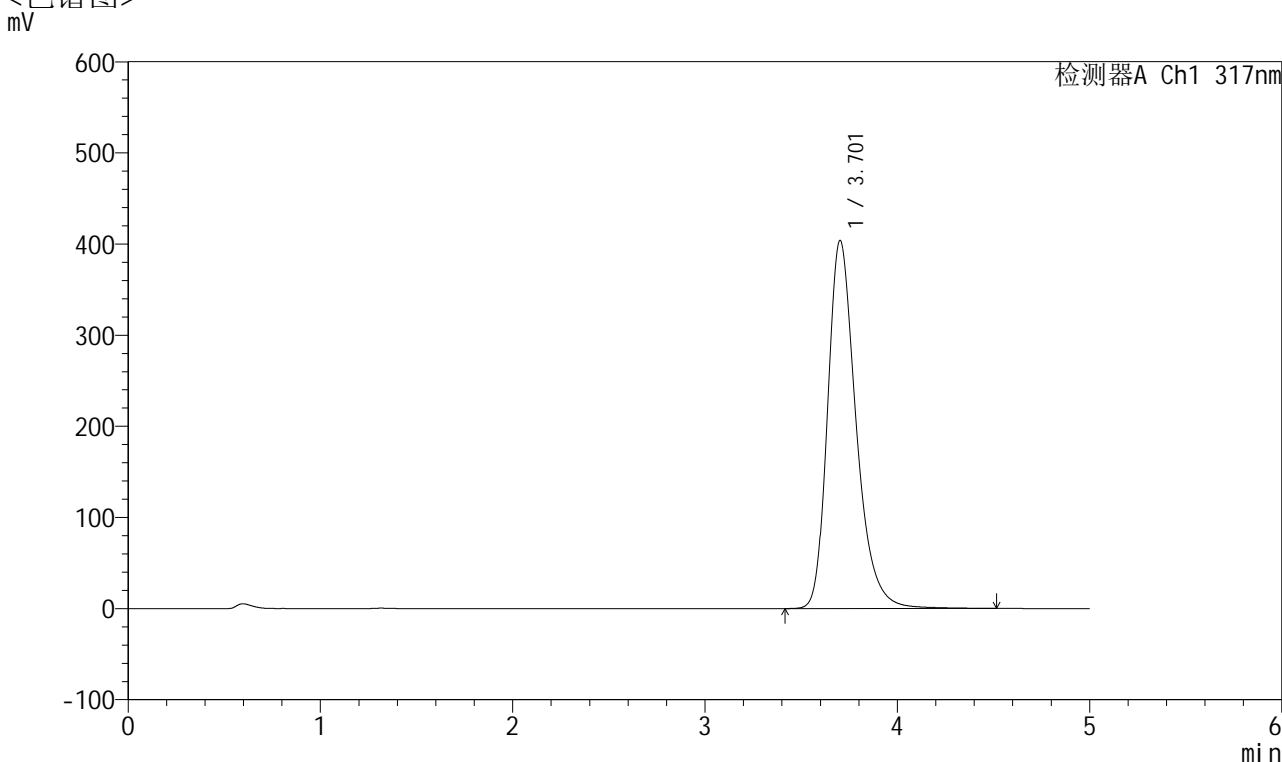


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2259-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 18:34:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:14:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.701 | 4151664 | 100.000 | 403361 | 3184 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 4151664 | 100.000 | 403361 | | | |

图92 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

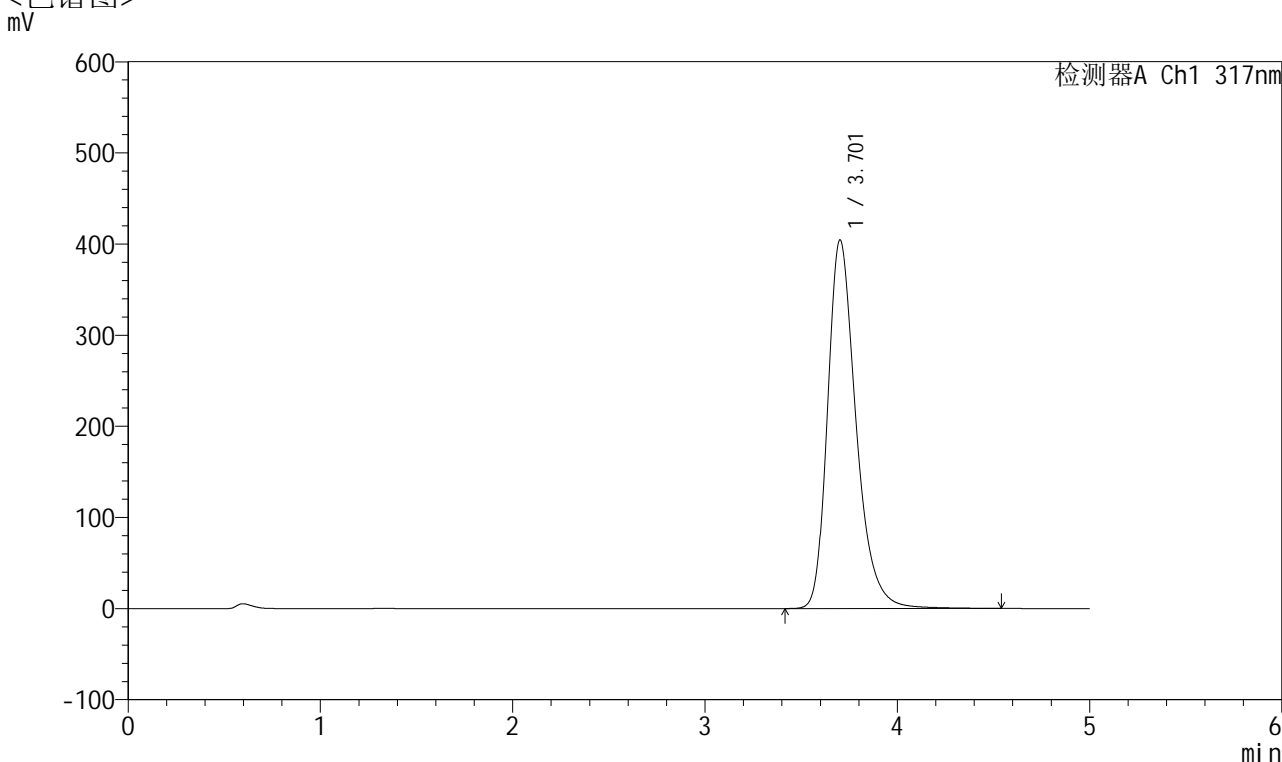


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2260-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 18:39:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:14:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.701 | 4159234 | 100.000 | 403791 | 3186 | 1.307 | -- |
| 总计 | | 4159234 | 100.000 | 403791 | | | |

图93 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

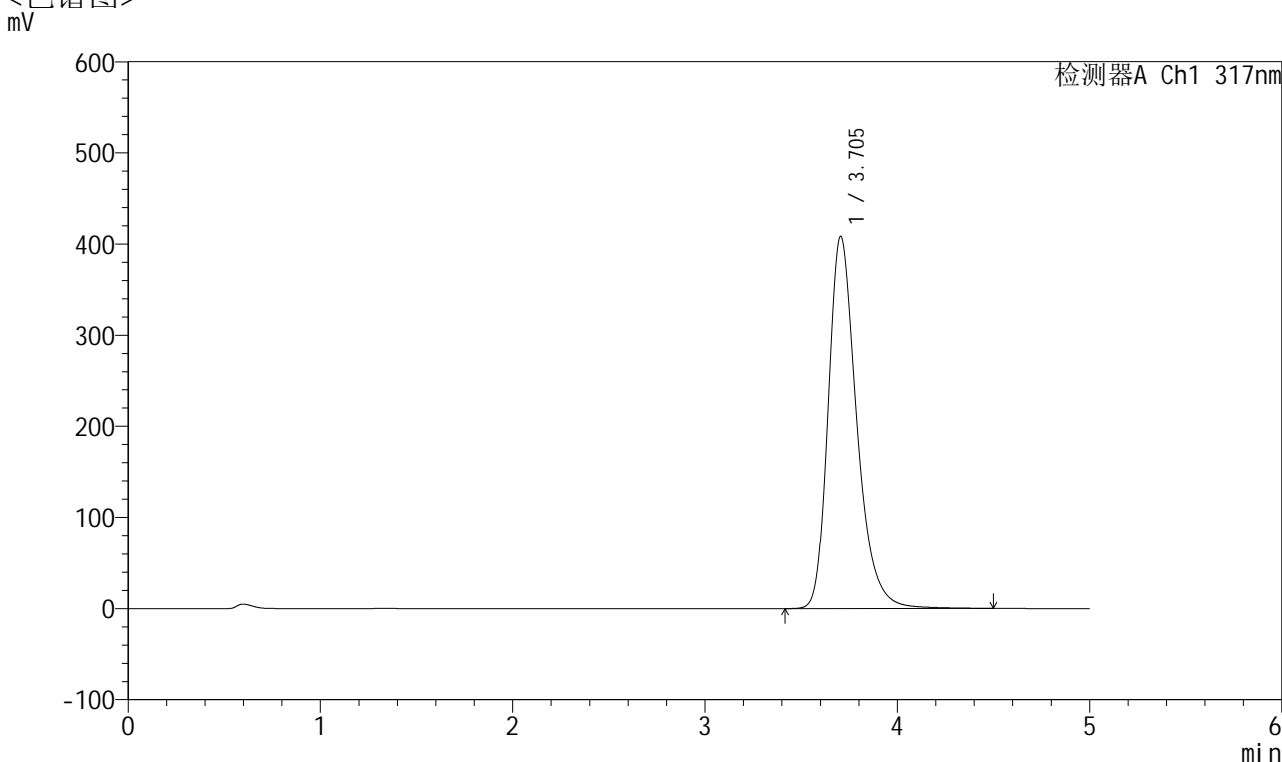


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2261-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 18:45:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:14:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.705 | 4202589 | 100.000 | 408471 | 3180 | 1.307 | -- |
| 总计 | | 4202589 | 100.000 | 408471 | | | |

图94 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

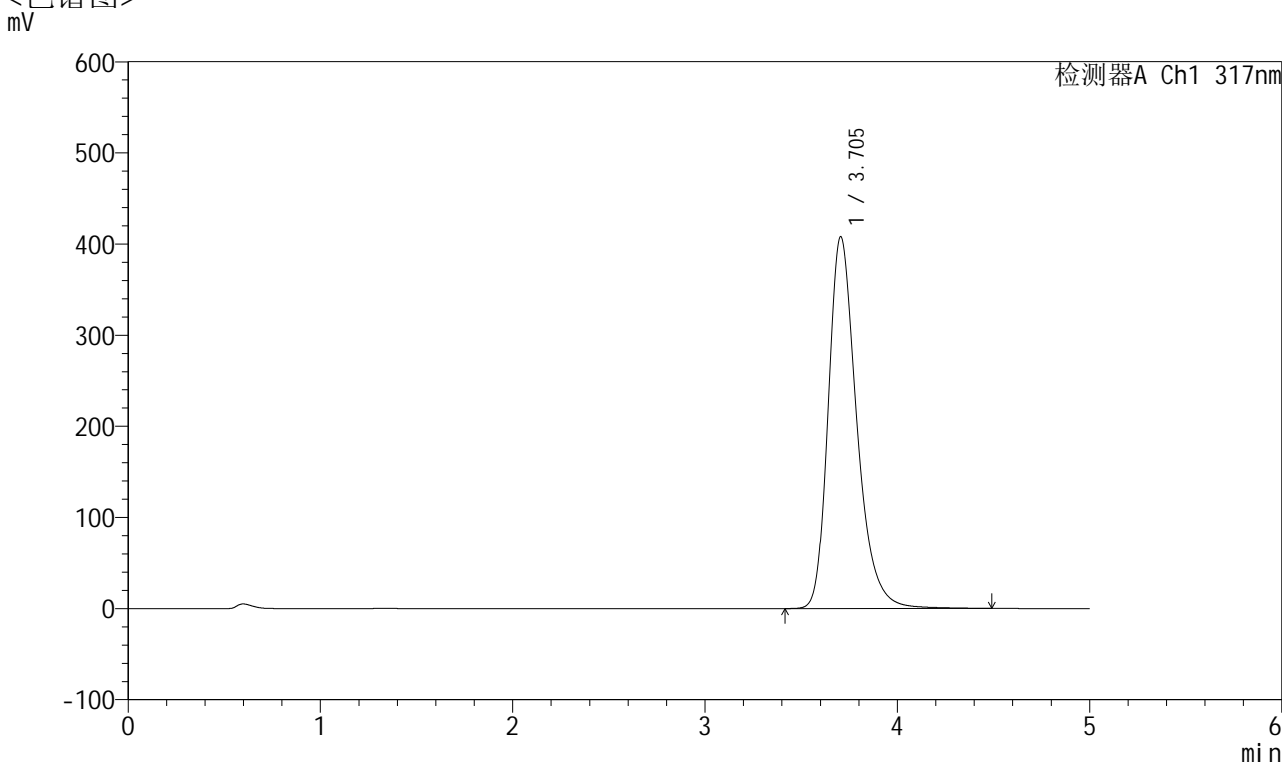


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-105/31-2262-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 18:50:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:14:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.705 | 4197493 | 100.000 | 408123 | 3184 | 1.306 | -- |
| 总计 | | 4197493 | 100.000 | 408123 | | | |

图95 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

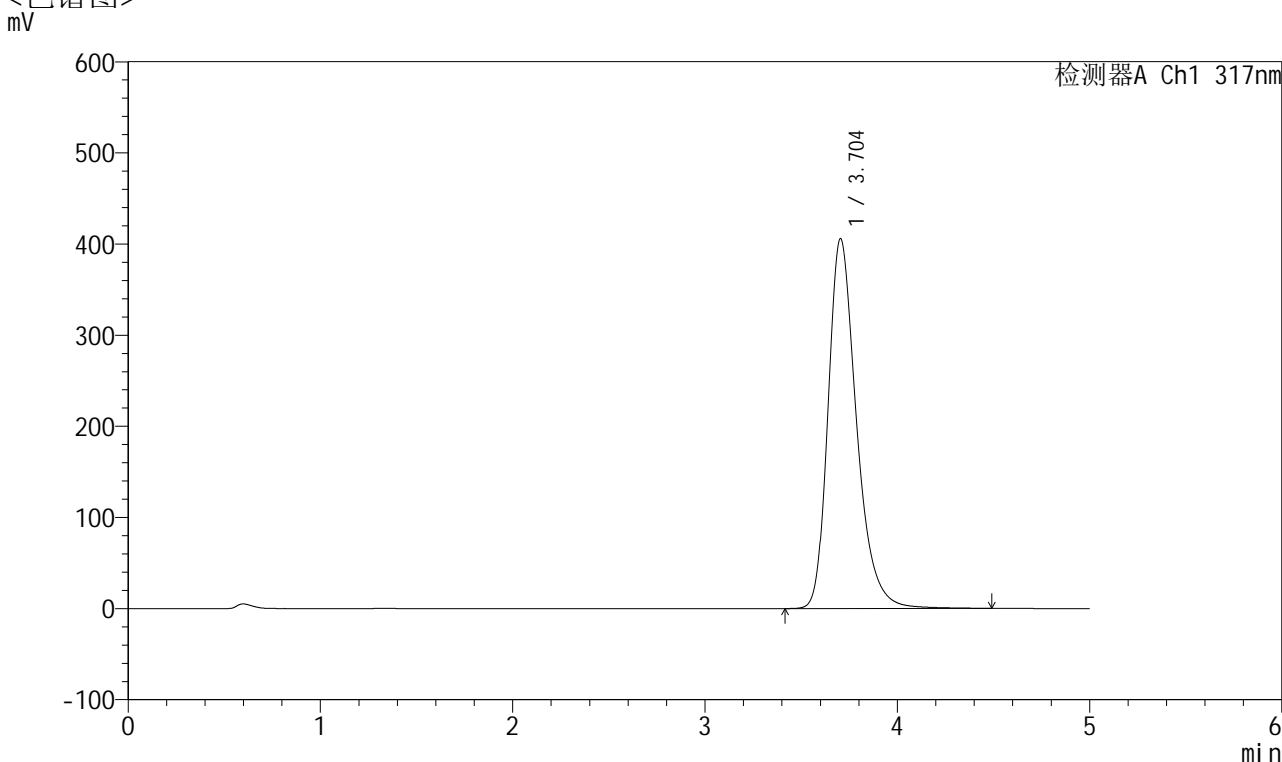


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-105/31-2263-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 18:55:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:14:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.704 | 4165303 | 100.000 | 405813 | 3197 | 1.306 | -- |
| 总计 | | 4165303 | 100.000 | 405813 | | | |

图96 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

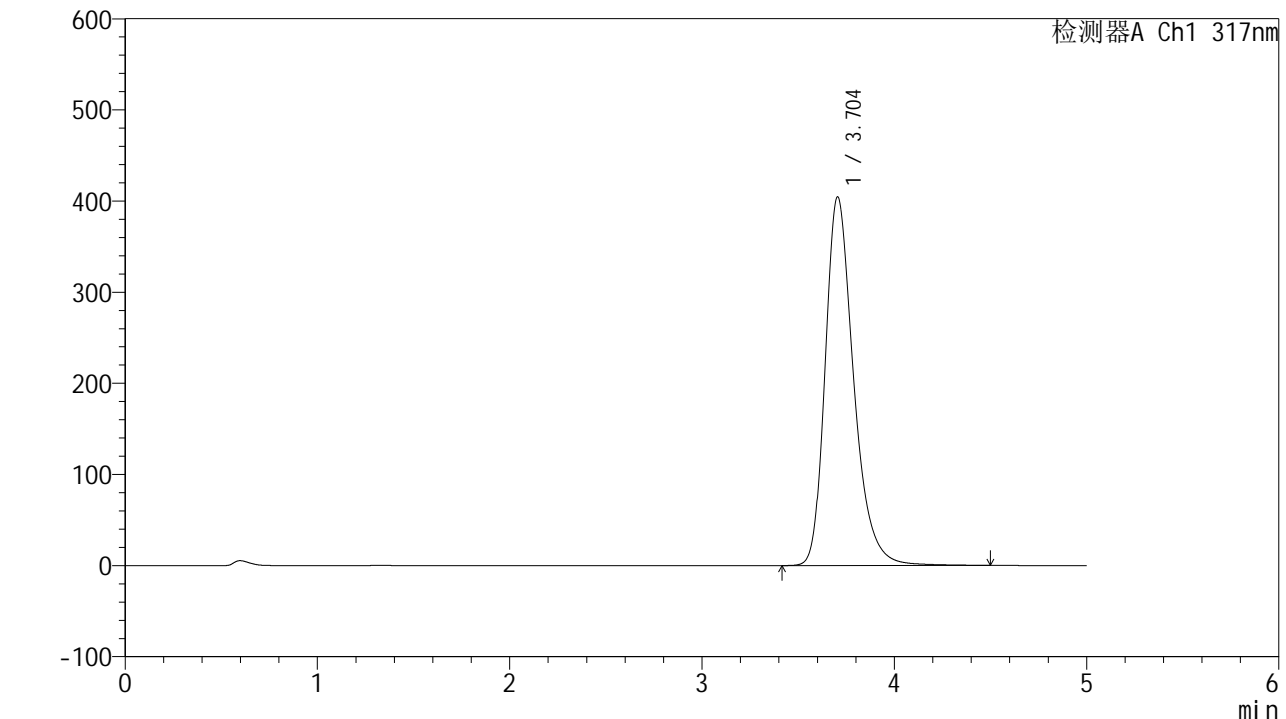


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2264-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 19:01:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:14:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.704 | 4160149 | 100.000 | 404595 | 3188 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 4160149 | 100.000 | 404595 | | | |

图97 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

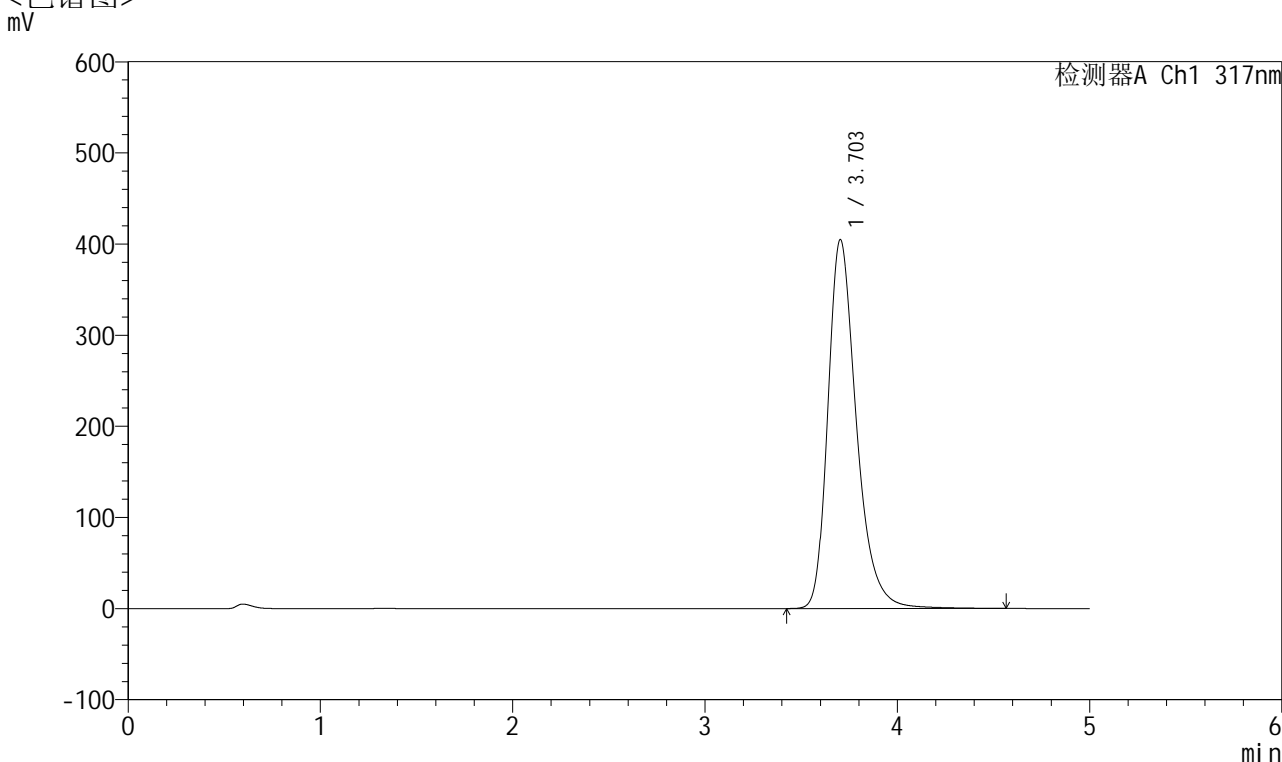


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2265-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 19:06:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:14:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.703 | 4169497 | 100.000 | 404700 | 3191 | 1.312 | -- |
| 总计 | | 4169497 | 100.000 | 404700 | | | |

图98 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

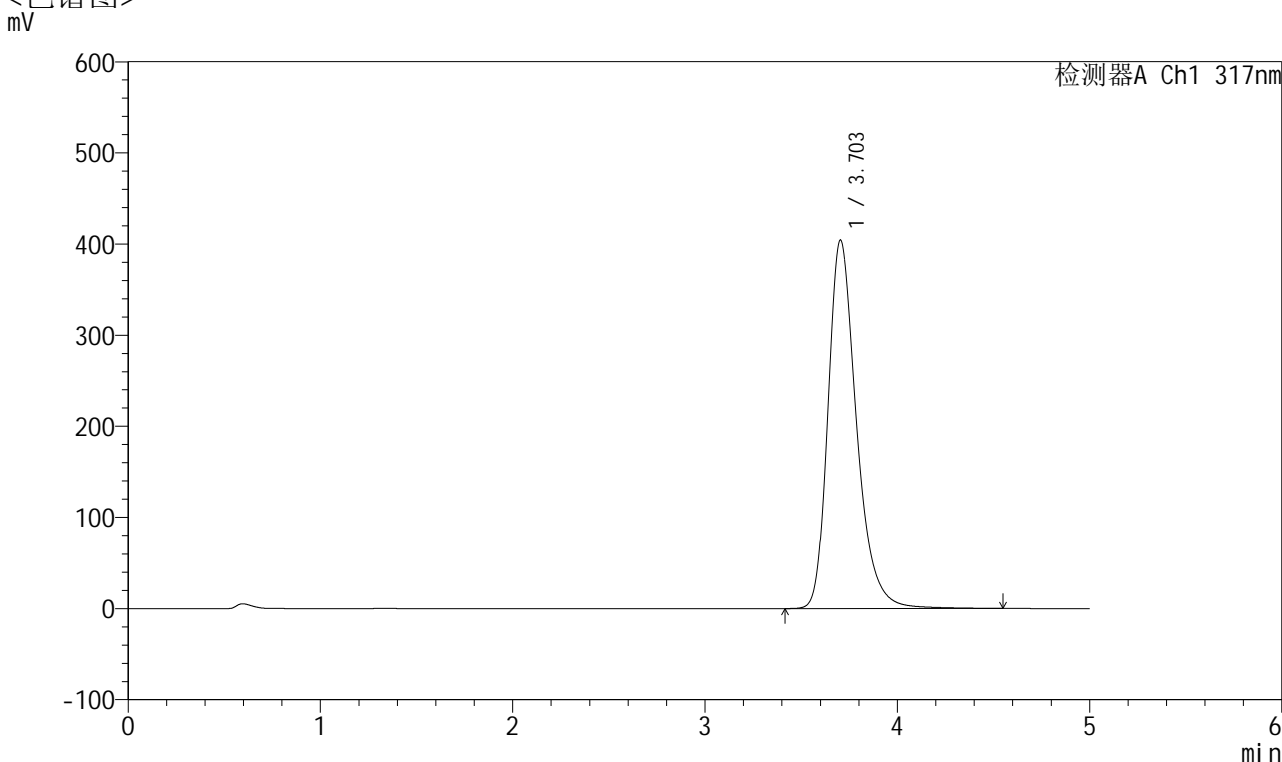


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2266-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 19:12:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:14:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.703 | 4157078 | 100.000 | 404255 | 3199 | 1.310 | -- |
| 总计 | | 4157078 | 100.000 | 404255 | | | |

图99 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

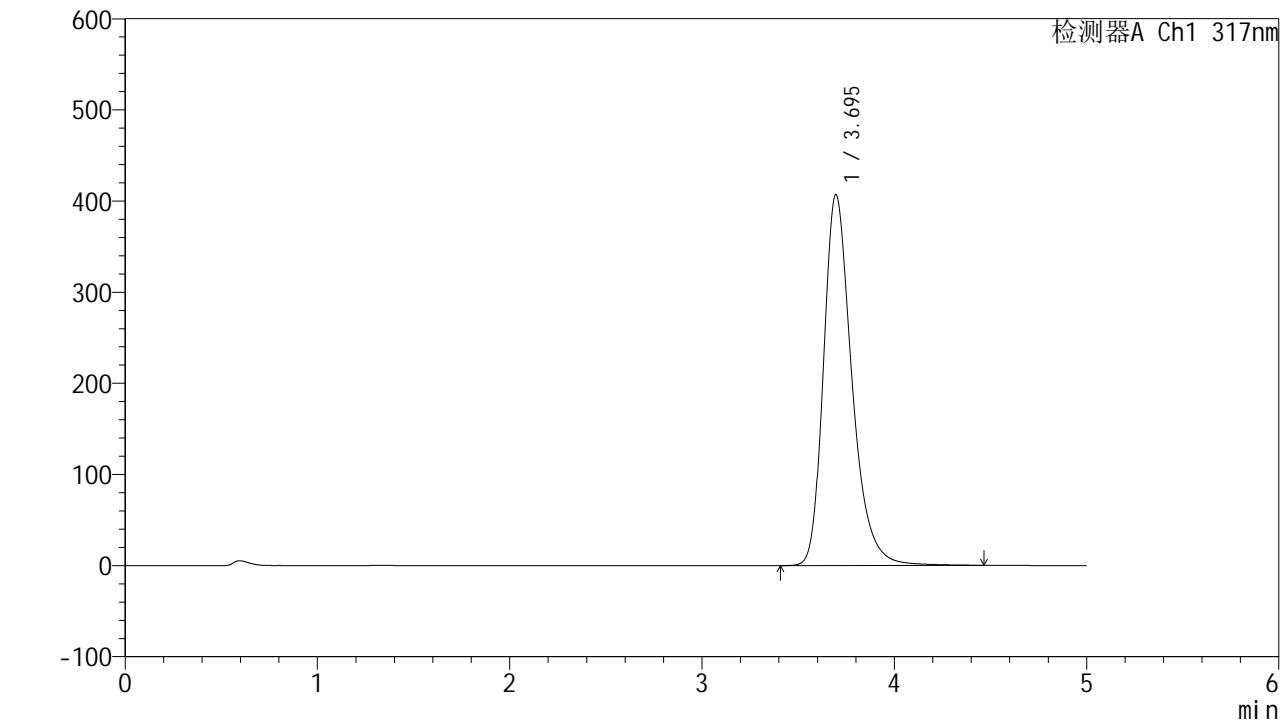


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2267-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 19:17:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:14:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.695 | 4170776 | 100.000 | 407085 | 3204 | 1.310 | -- |
| 总计 | | 4170776 | 100.000 | 407085 | | | |

图100 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

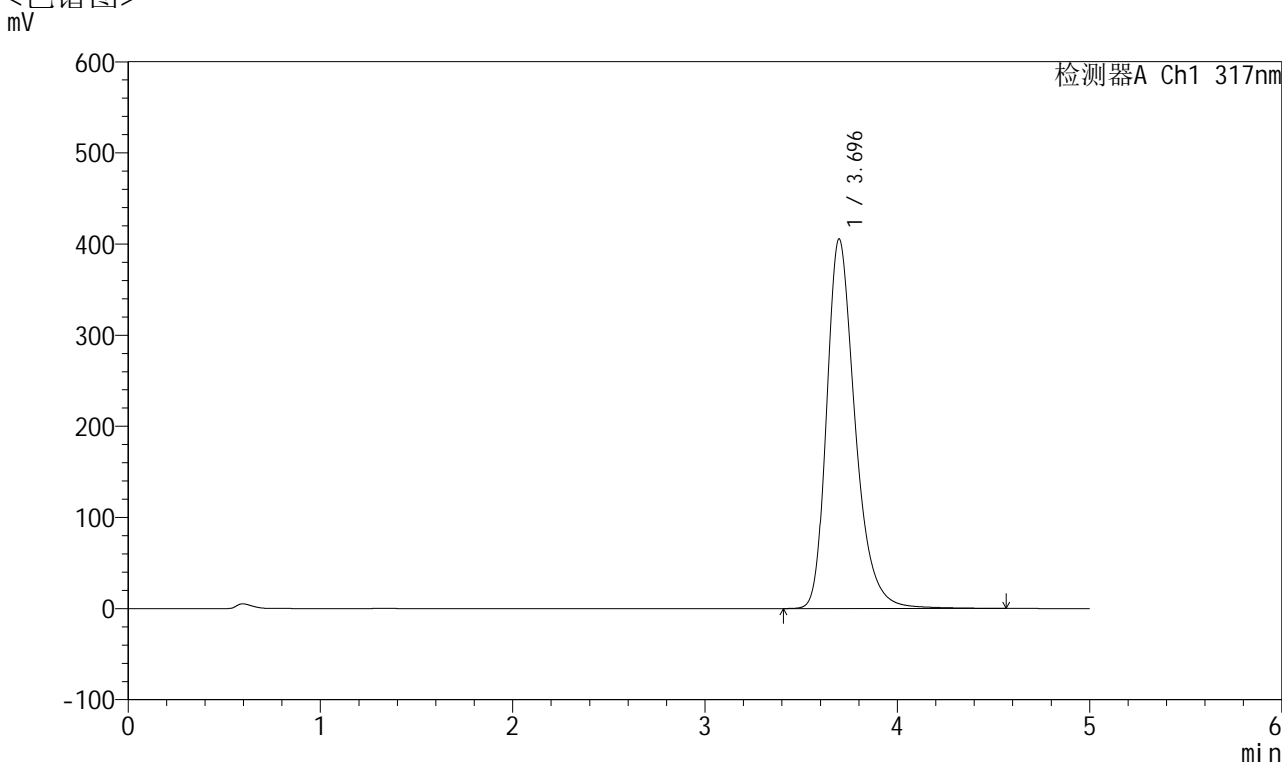


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2268-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 19:22:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:14:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.696 | 4164854 | 100.000 | 405683 | 3198 | 1.311 | -- |
| 总计 | | 4164854 | 100.000 | 405683 | | | |

图101 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

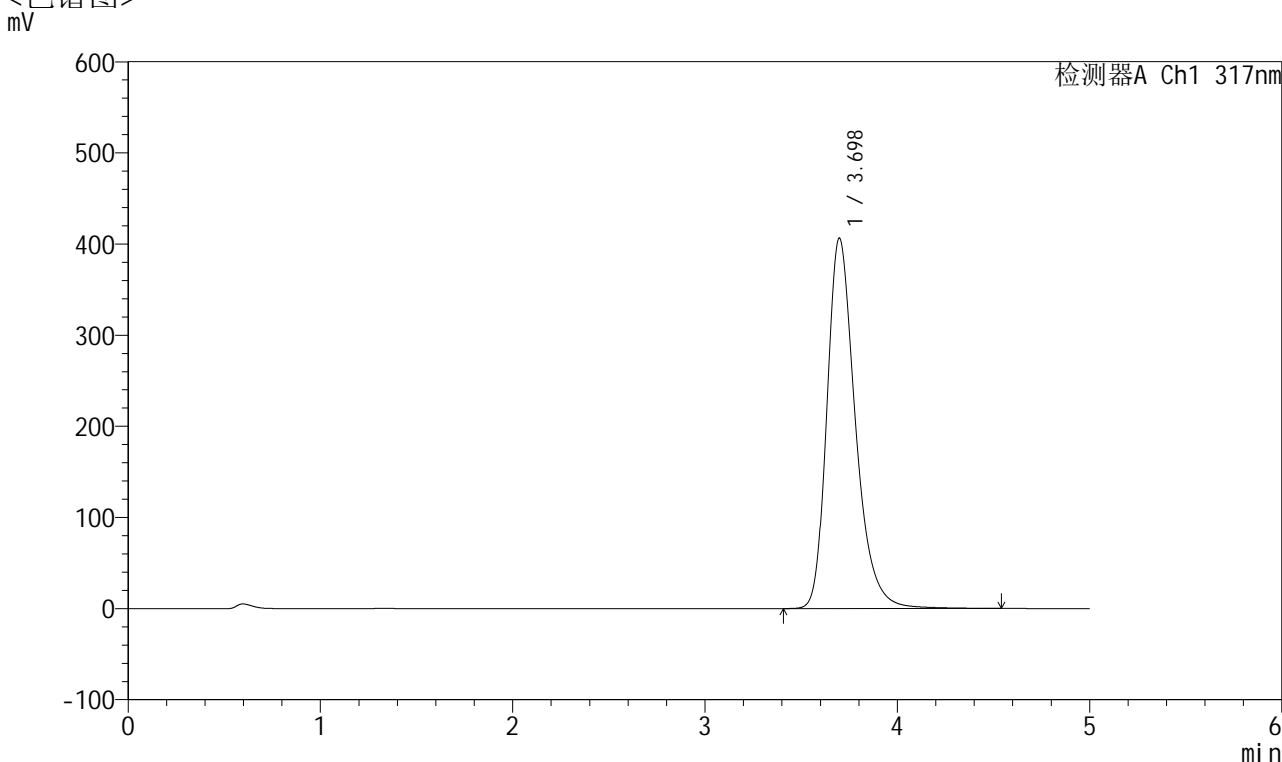


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2269-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 19:28:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:14:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.698 | 4172488 | 100.000 | 406502 | 3189 | 1.307 | -- |
| 总计 | | 4172488 | 100.000 | 406502 | | | |

图102 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

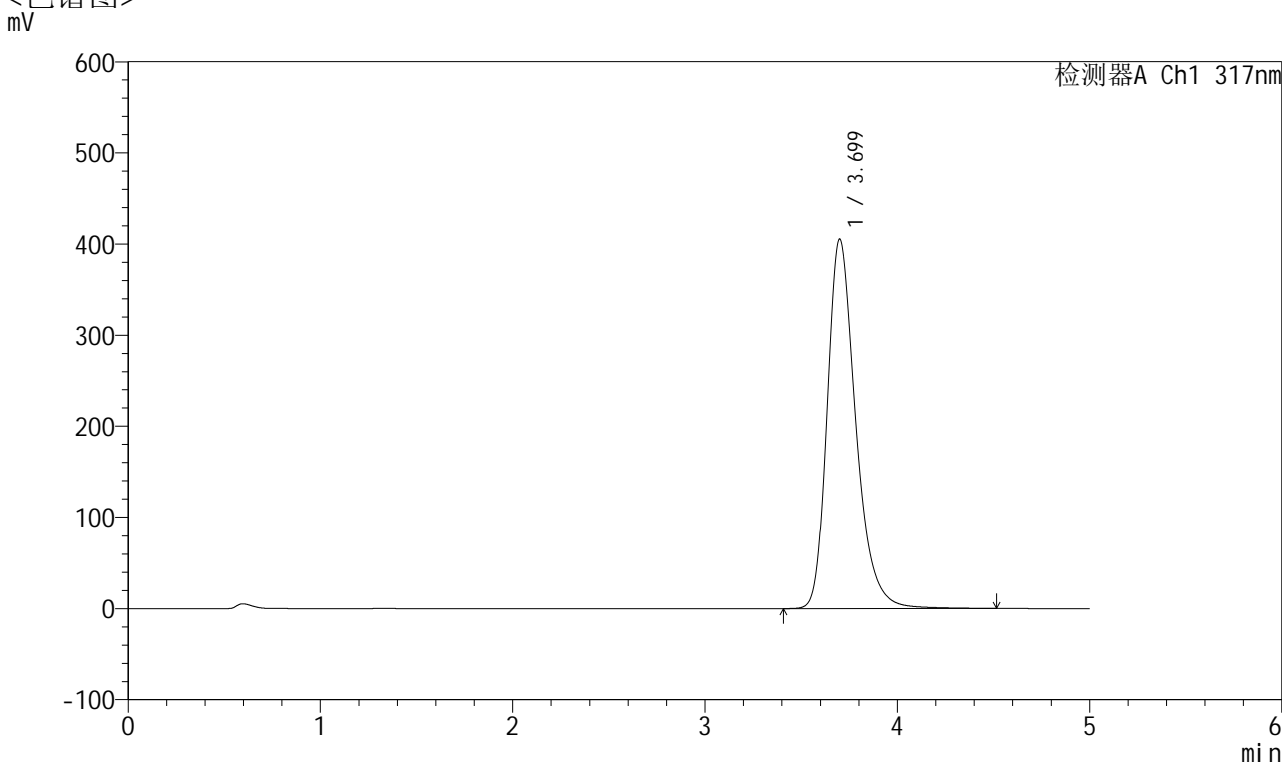


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2270-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 19:33:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:14:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.699 | 4170610 | 100.000 | 405087 | 3173 | 1.308 | -- |
| 总计 | | 4170610 | 100.000 | 405087 | | | |

图103 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

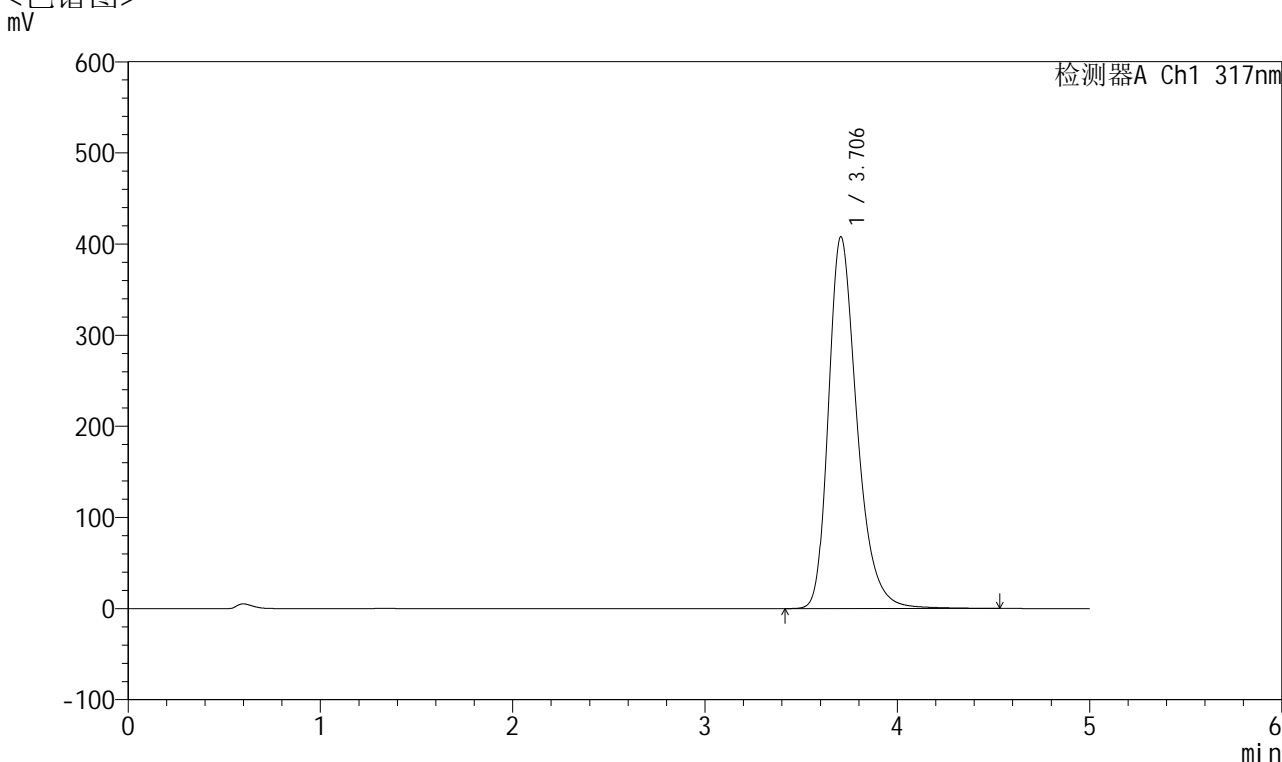


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2271-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 19:39:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:14:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.706 | 4200609 | 100.000 | 408043 | 3180 | 1.308 | -- |
| 总计 | | 4200609 | 100.000 | 408043 | | | |

图104 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

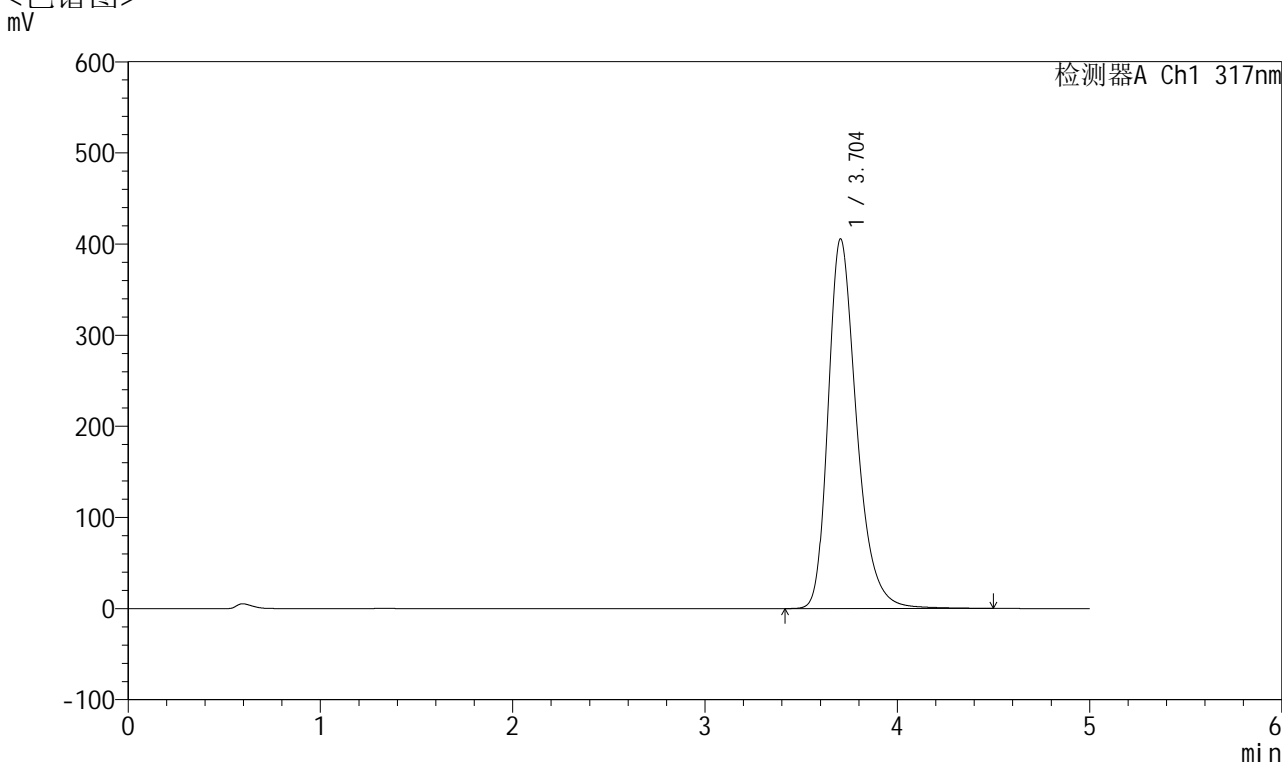


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2272-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 19:44:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:14:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.704 | 4170735 | 100.000 | 405705 | 3187 | 1.307 | -- |
| 总计 | | 4170735 | 100.000 | 405705 | | | |

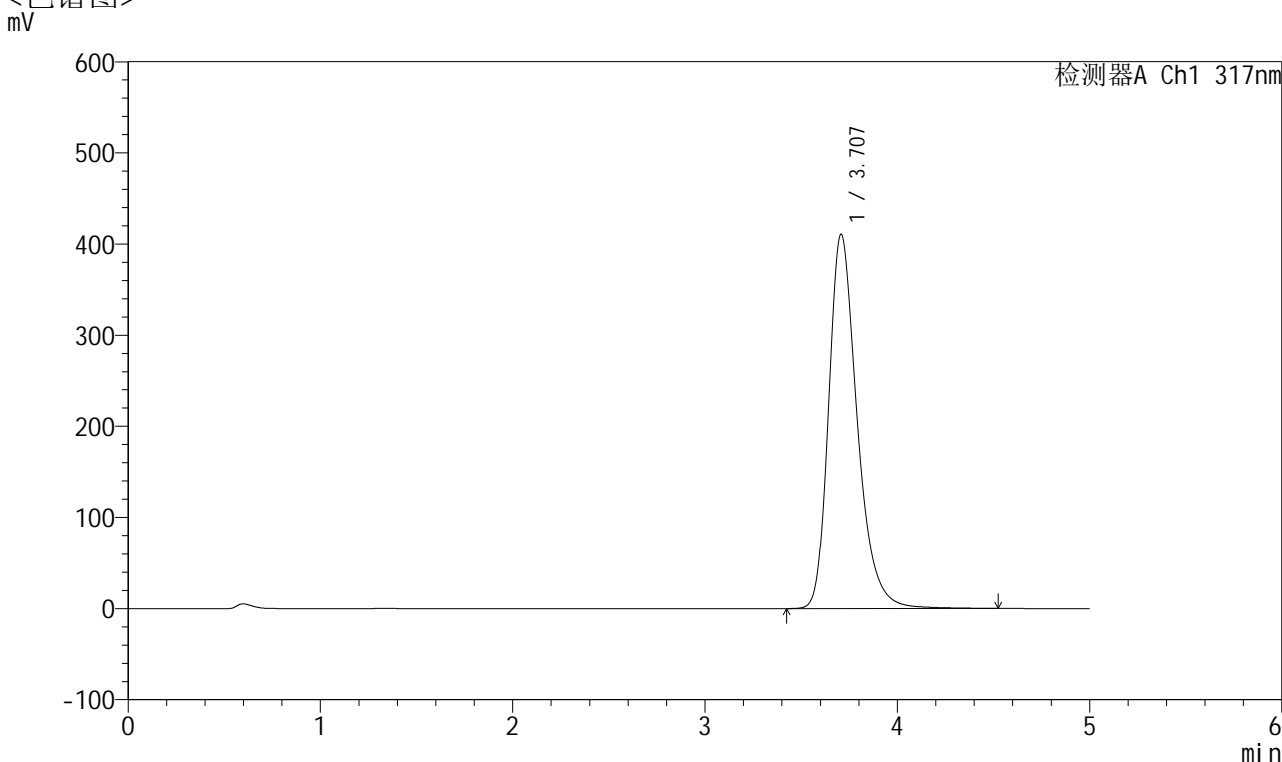


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2273-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 19:49:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:14:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.707 | 4229367 | 100.000 | 410645 | 3183 | 1.309 | -- |
| 总计 | | 4229367 | 100.000 | 410645 | | | |

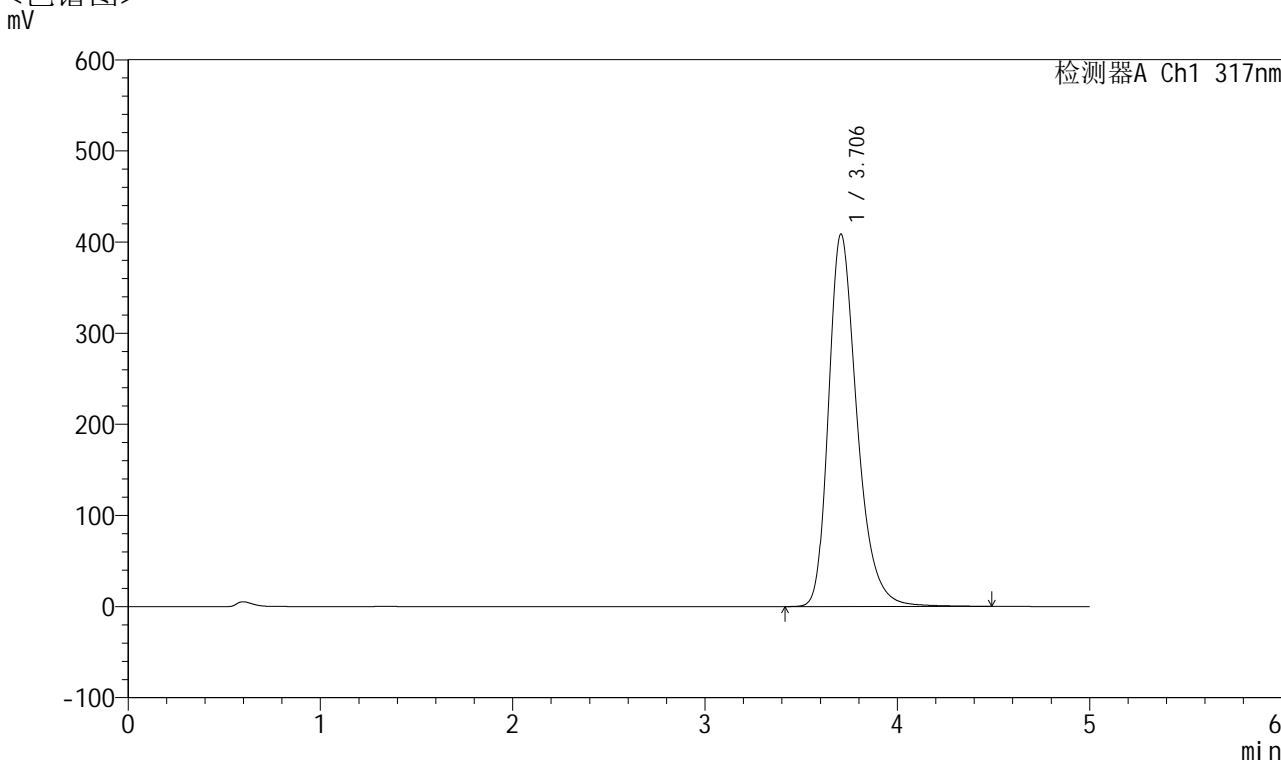


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2274-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 19:55:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:14:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.706 | 4204568 | 100.000 | 408742 | 3182 | 1.308 | -- |
| 总计 | | 4204568 | 100.000 | 408742 | | | |

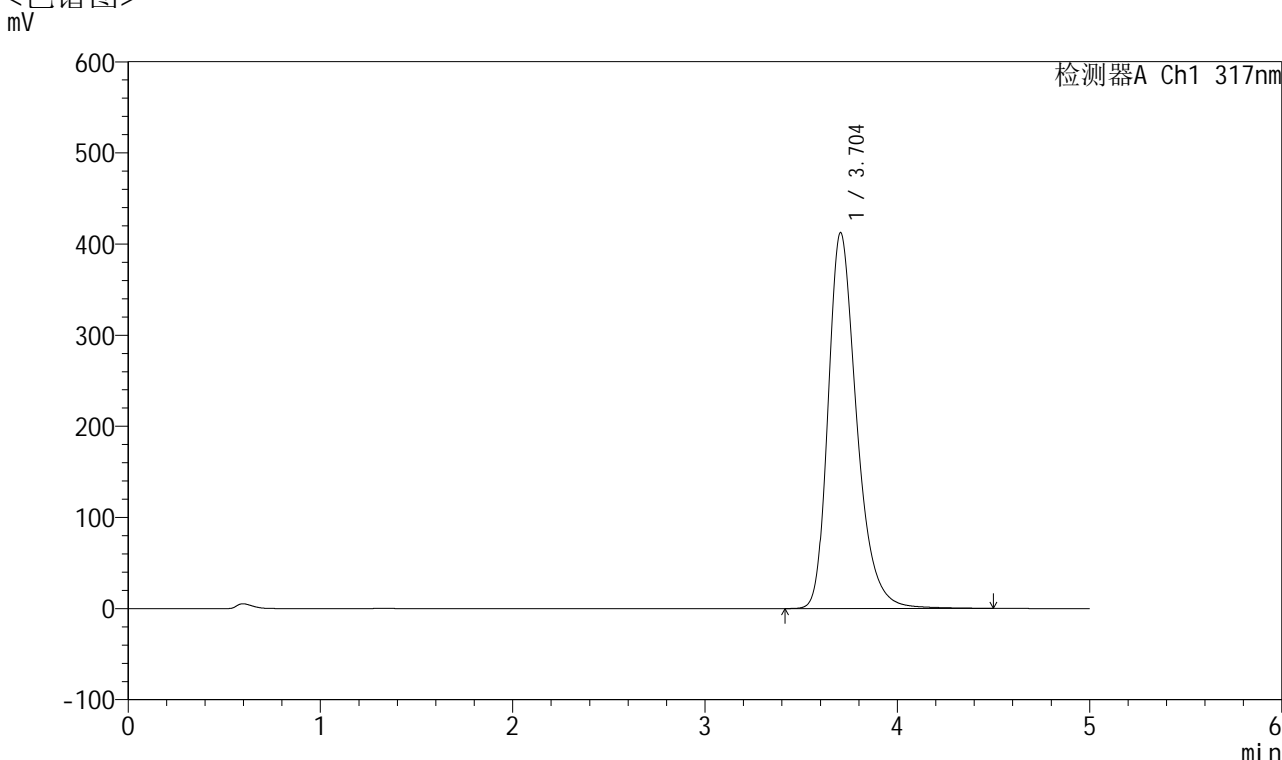


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2275-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 20:00:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:14:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.704 | 4248827 | 100.000 | 412460 | 3175 | 1.310 | -- |
| 总计 | | 4248827 | 100.000 | 412460 | | | |

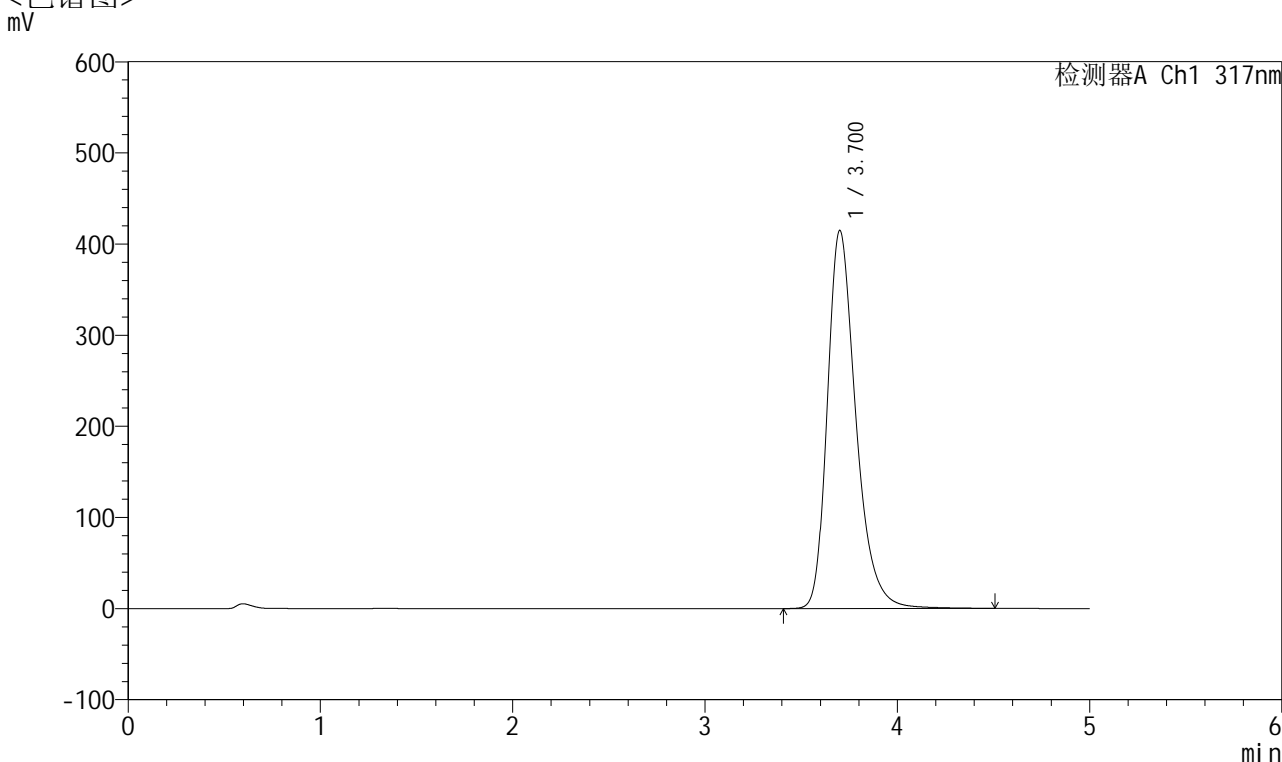


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2276-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 20:06:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:14:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.700 | 4273136 | 100.000 | 414444 | 3170 | 1.310 | -- |
| 总计 | | 4273136 | 100.000 | 414444 | | | |

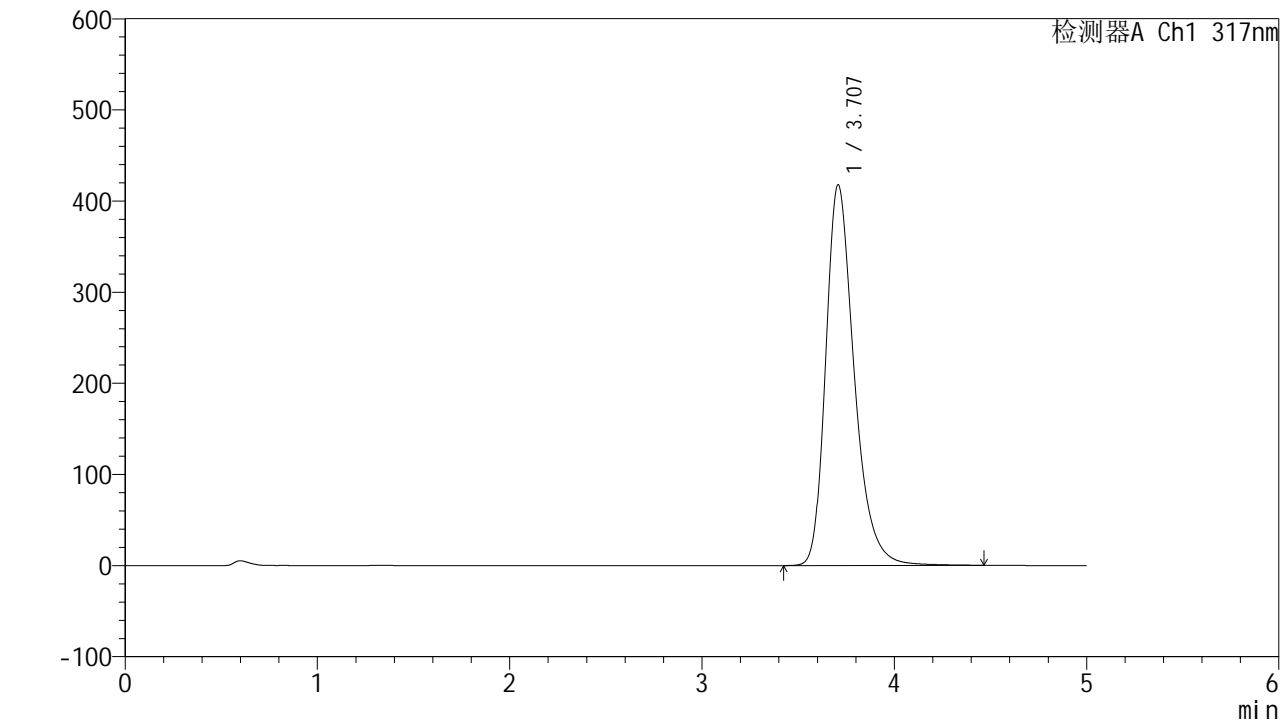


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2277-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 20:11:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:14:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.707 | 4299776 | 100.000 | 417615 | 3181 | 1.311 | -- |
| 总计 | | 4299776 | 100.000 | 417615 | | | |

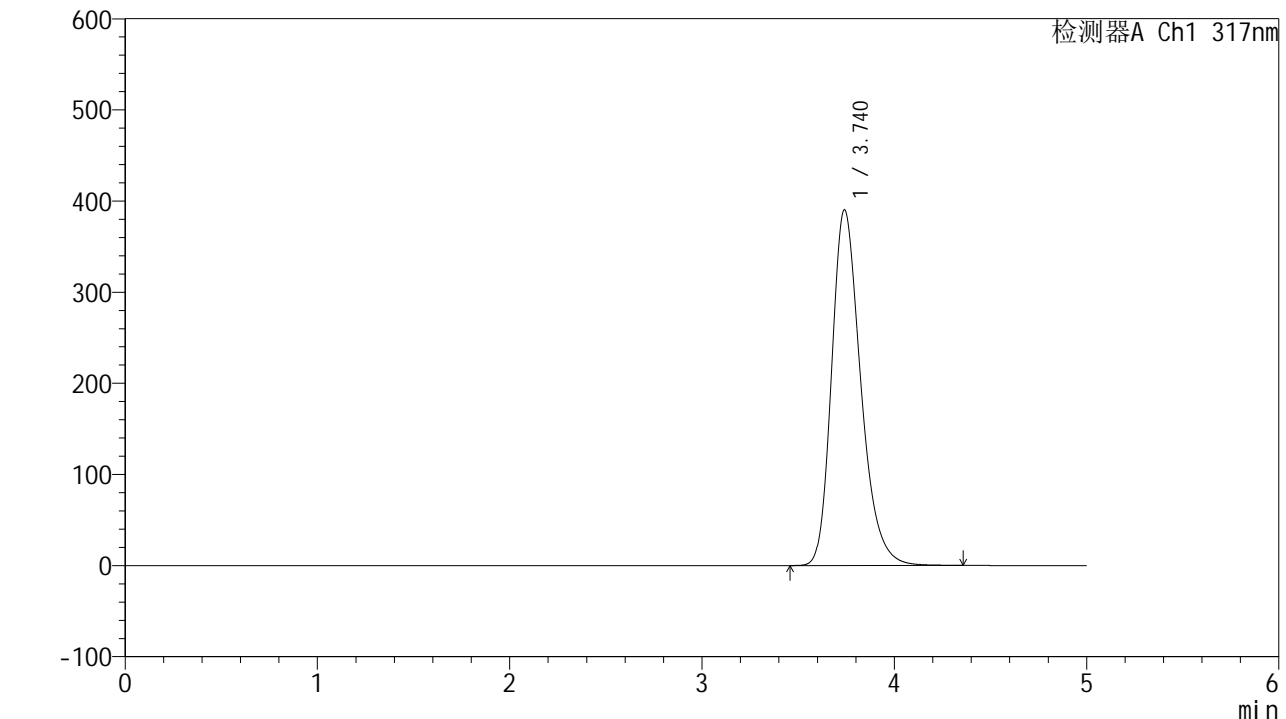


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2278-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 20:16:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:14:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.740 | 4106000 | 100.000 | 390298 | 3030 | 1.274 | -- |
| 总计 | | 4106000 | 100.000 | 390298 | | | |

图111 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

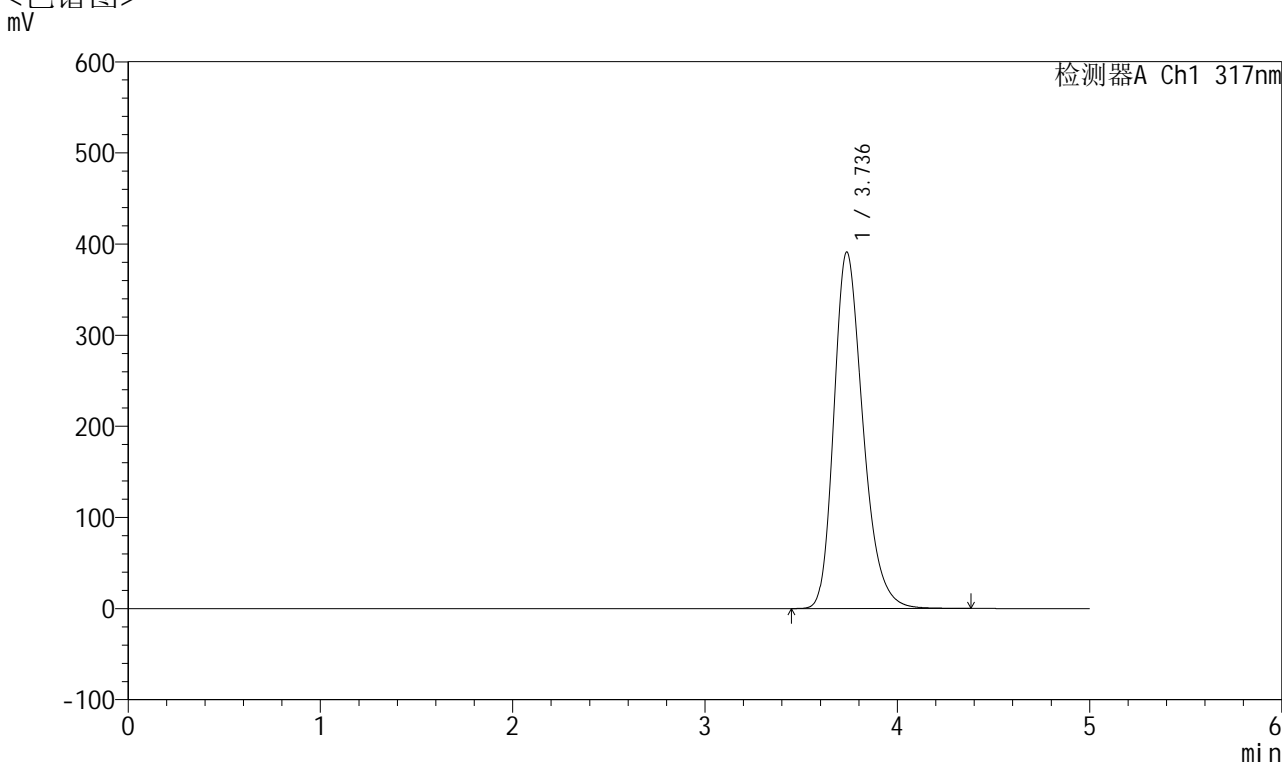


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2279-2 - 2024112521p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 20:22:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:15:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.736 | 4107324 | 100.000 | 391102 | 3030 | 1.271 | -- |
| 总计 | | 4107324 | 100.000 | 391102 | | | |

图112 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

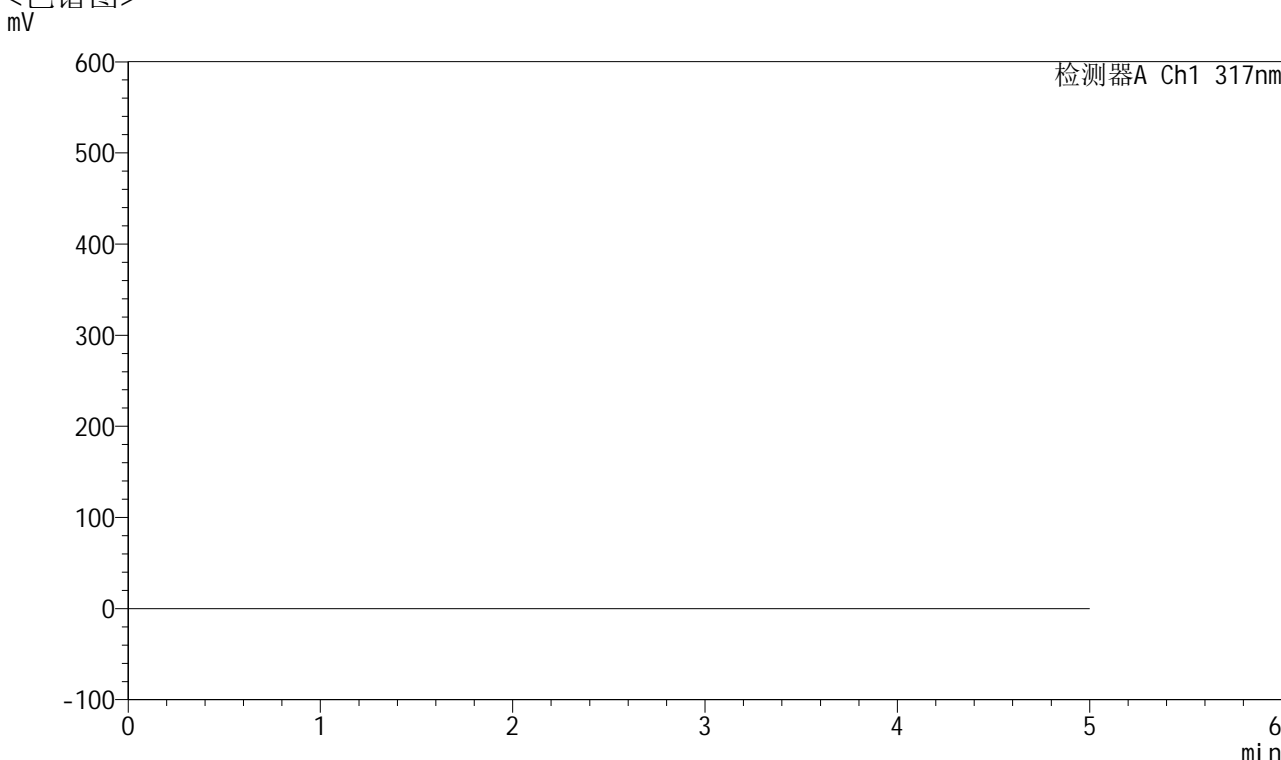


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2280-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 20:27:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:15:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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113 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-桨法-50转
 溶剂

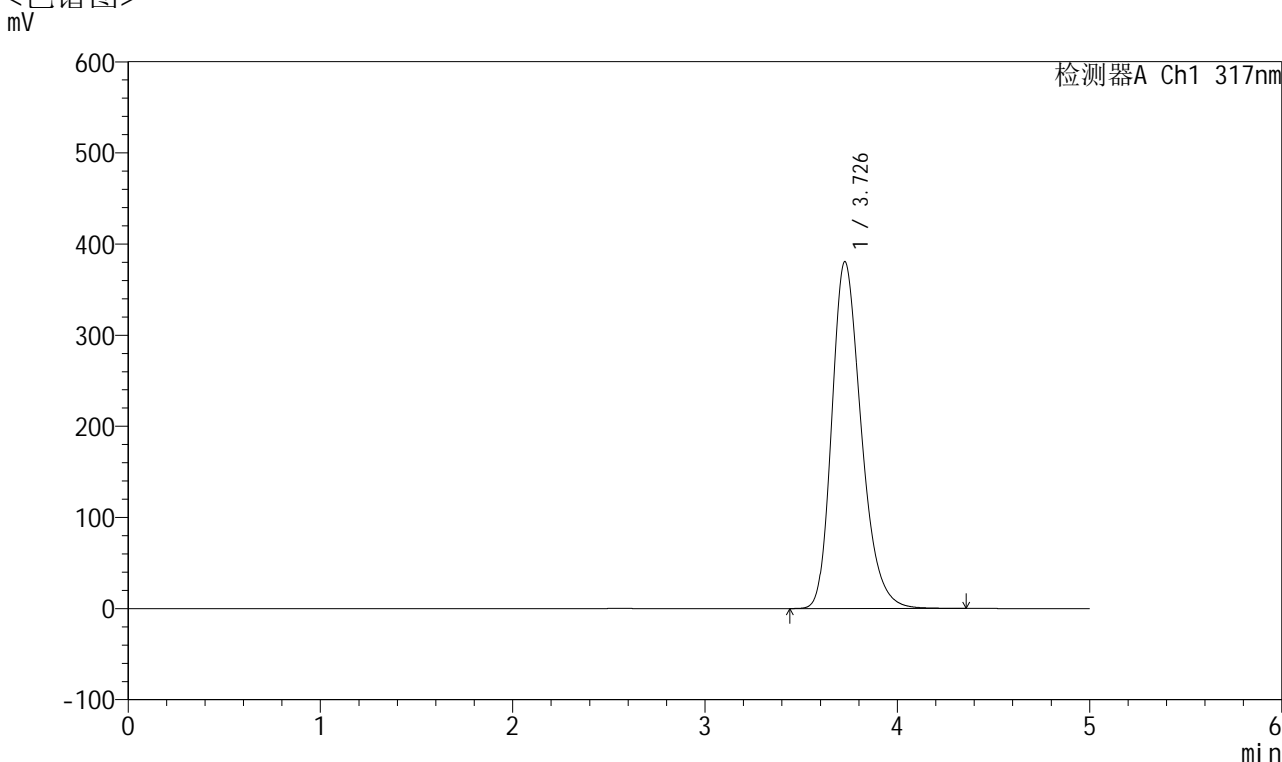


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2281-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 20:33:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:15:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.726 | 4044757 | 100.000 | 380129 | 2934 | 1.267 | -- |
| 总计 | | 4044757 | 100.000 | 380129 | | | |

图114 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

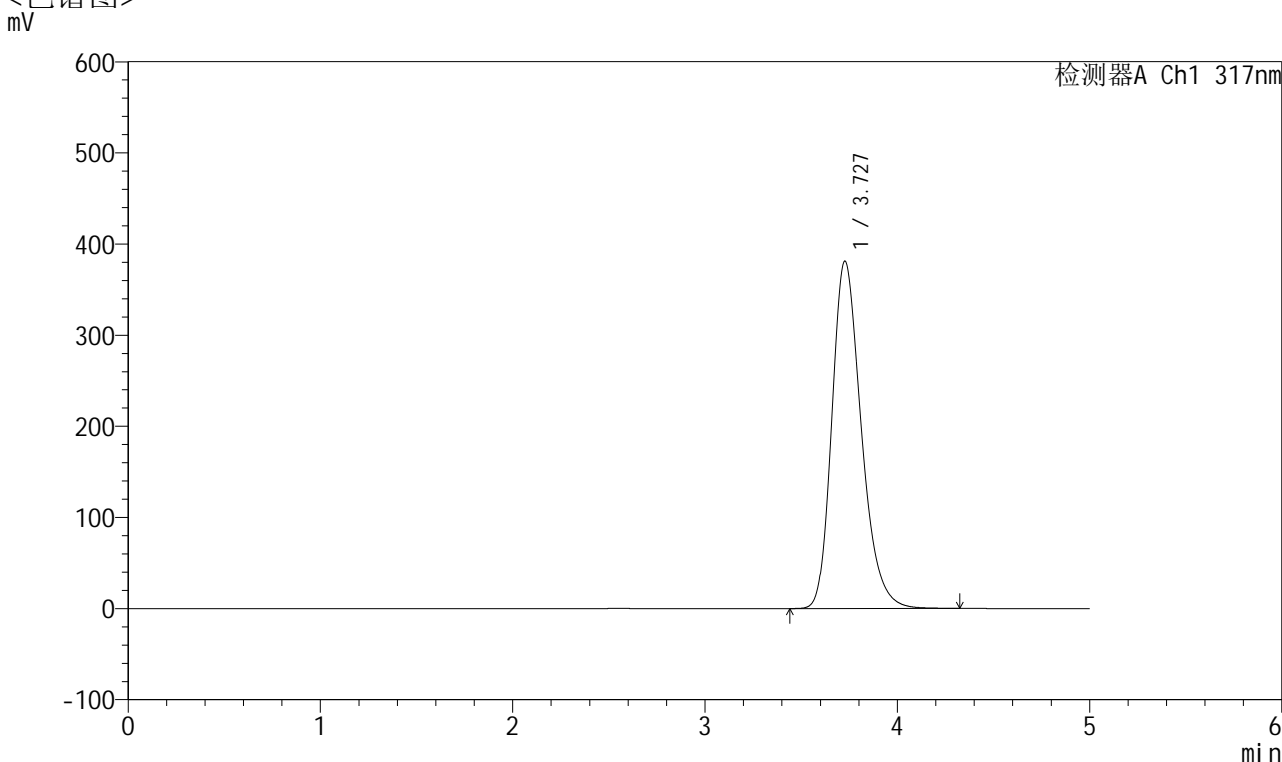


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2282-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 20:38:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:15:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.727 | 4049262 | 100.000 | 380793 | 2935 | 1.266 | -- |
| 总计 | | 4049262 | 100.000 | 380793 | | | |

图115 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

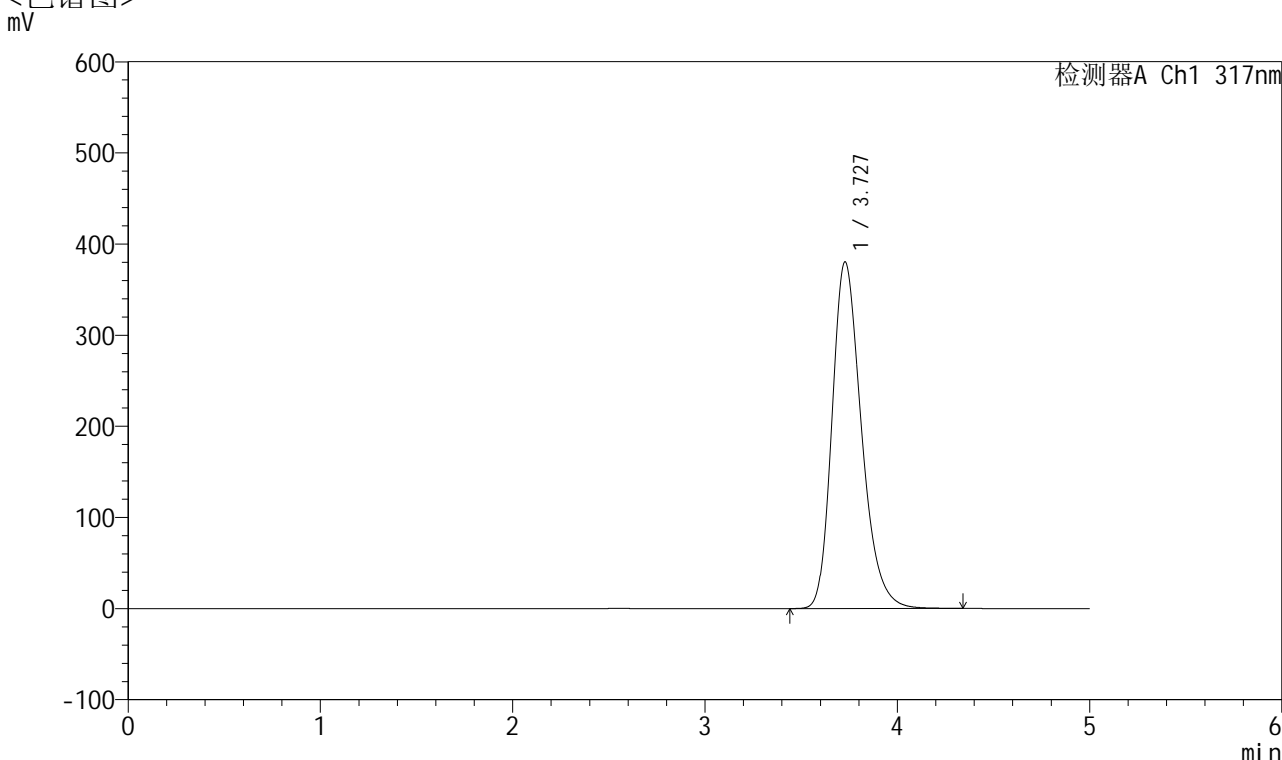


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2283-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 20:43:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:15:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.727 | 4043987 | 100.000 | 380234 | 2935 | 1.267 | -- |
| 总计 | | 4043987 | 100.000 | 380234 | | | |

图116 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

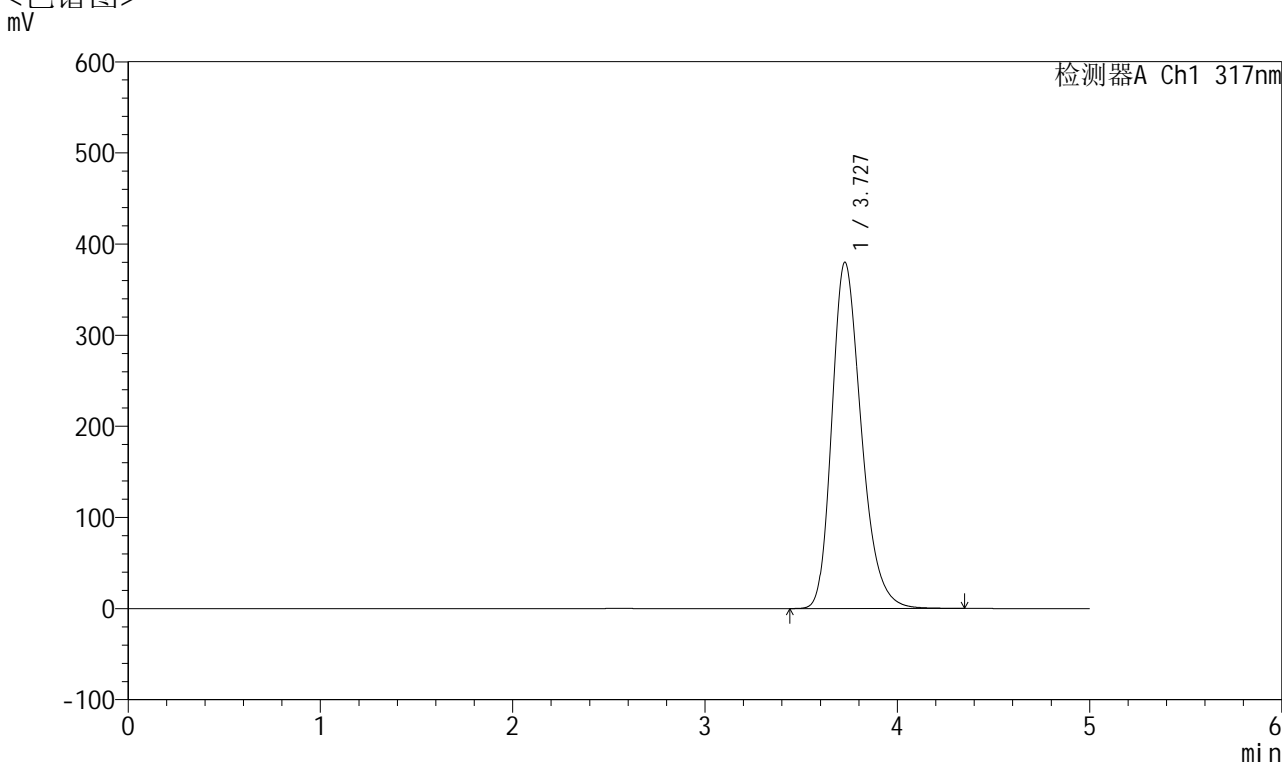


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-105/31-2284-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 20:49:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:15:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.727 | 4039430 | 100.000 | 379558 | 2933 | 1.269 | -- |
| 总计 | | 4039430 | 100.000 | 379558 | | | |

图117 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

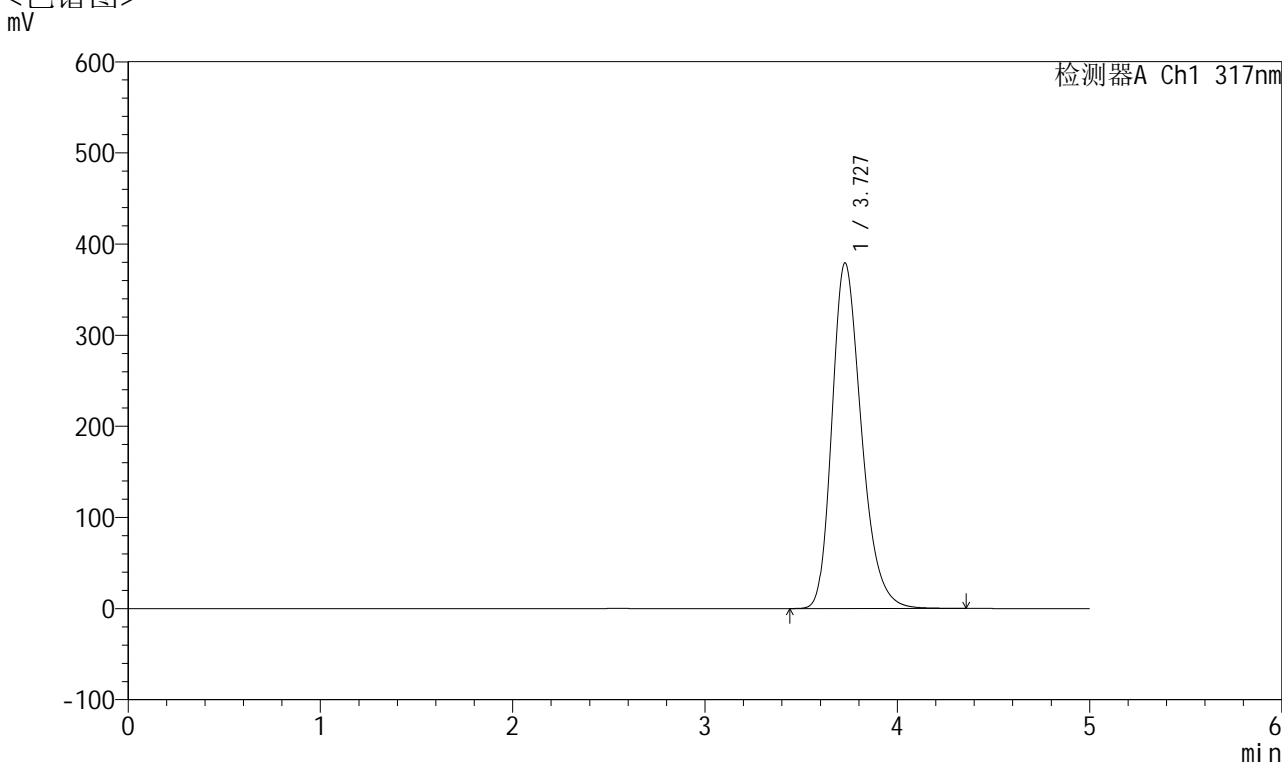


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2285-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 20:54:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:15:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.727 | 4032062 | 100.000 | 379025 | 2934 | 1.268 | -- |
| 总计 | | 4032062 | 100.000 | 379025 | | | |

图118 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

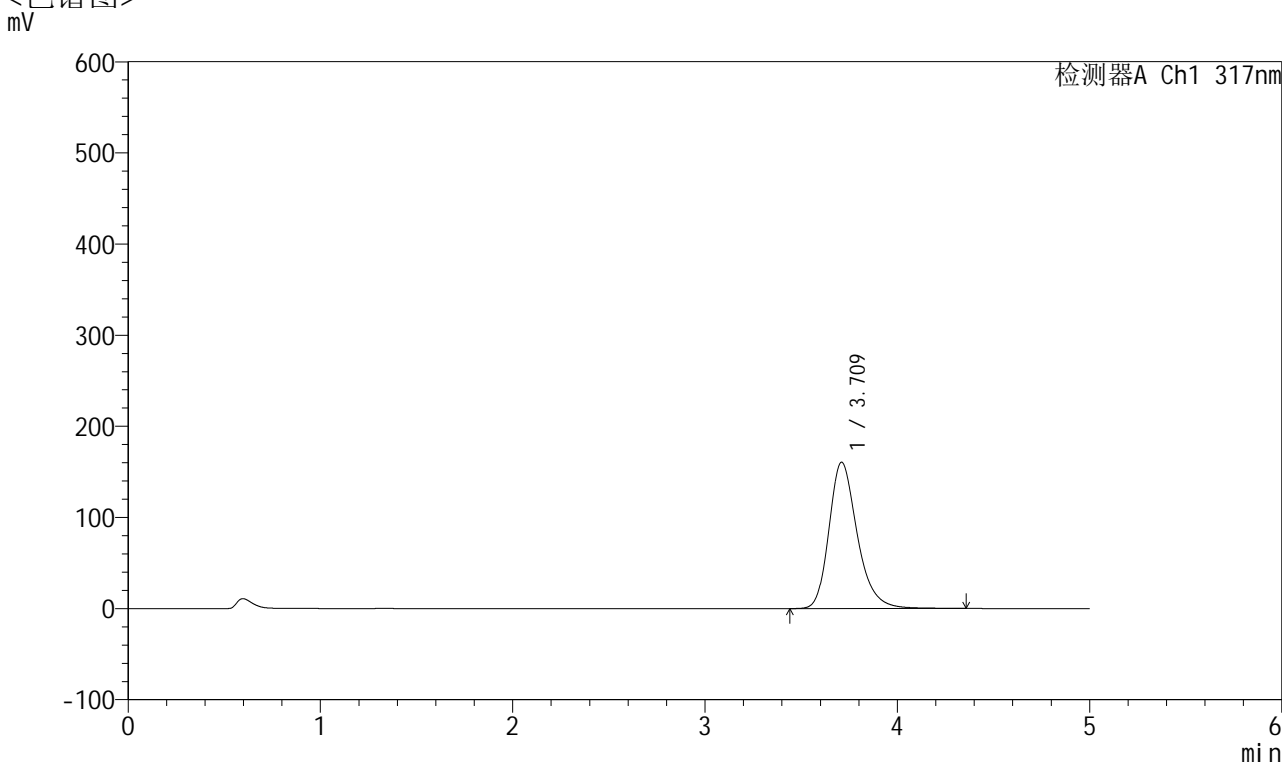


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2286-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 21:00:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:15:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.709 | 1640910 | 100.000 | 160262 | 3228 | 1.268 | -- |
| 总计 | | 1640910 | 100.000 | 160262 | | | |

图119 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

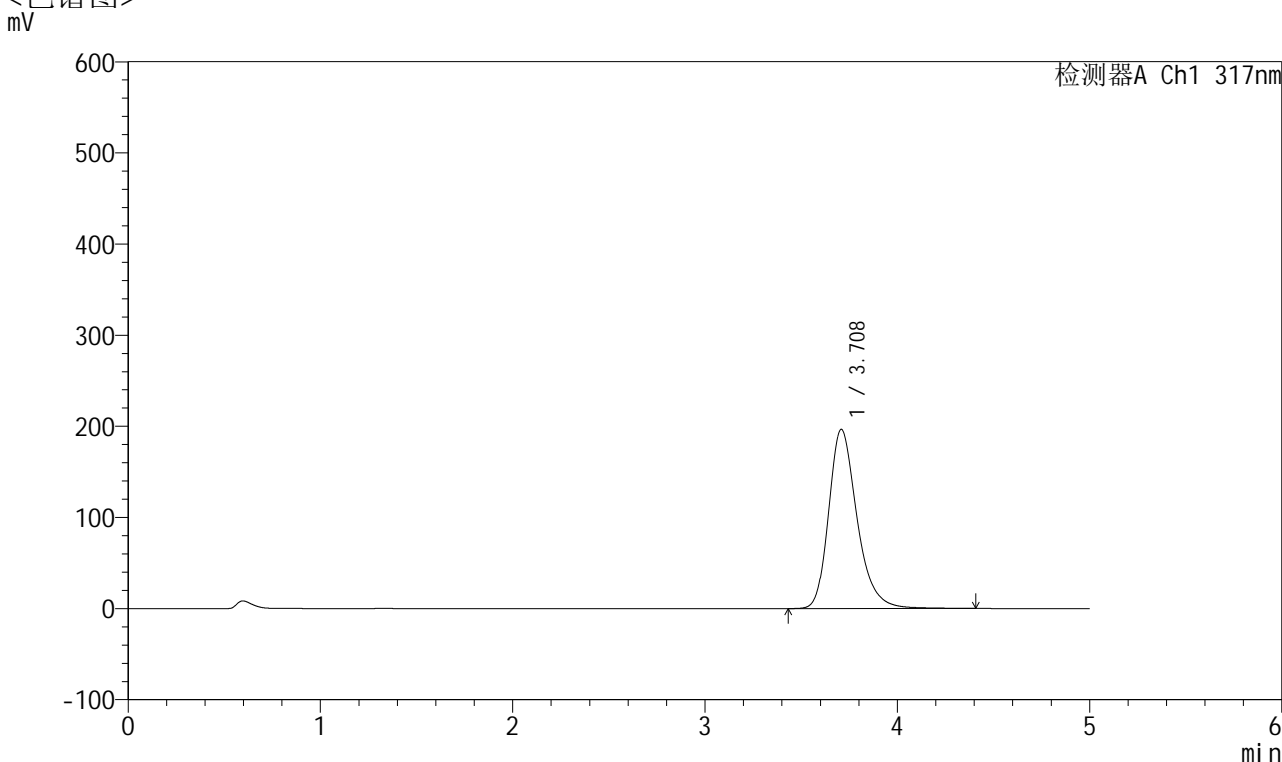


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2287-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 21:05:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:15:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.708 | 2013152 | 100.000 | 196502 | 3226 | 1.277 | -- |
| 总计 | | 2013152 | 100.000 | 196502 | | | |

图120 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

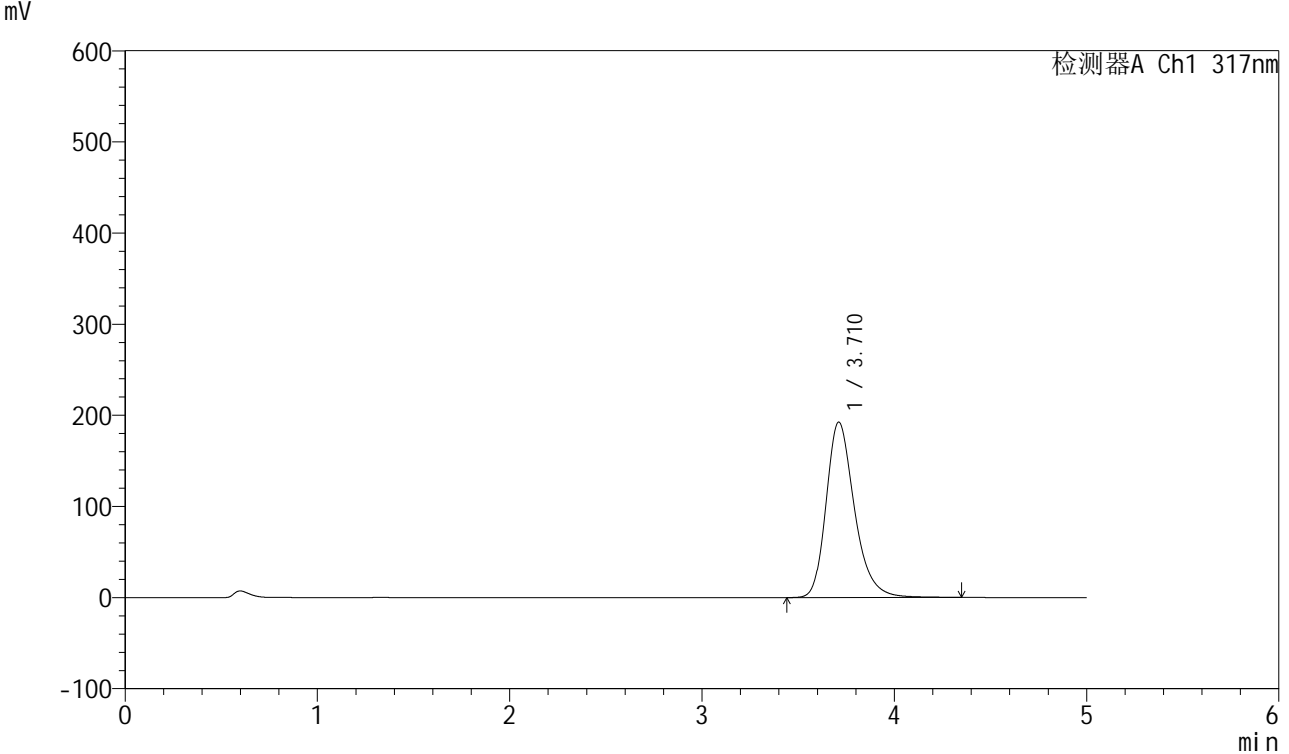


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-105/31-2288-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 21:10:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:15:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.710 | 1968946 | 100.000 | 192310 | 3221 | 1.274 | -- |
| 总计 | | 1968946 | 100.000 | 192310 | | | |

图121 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

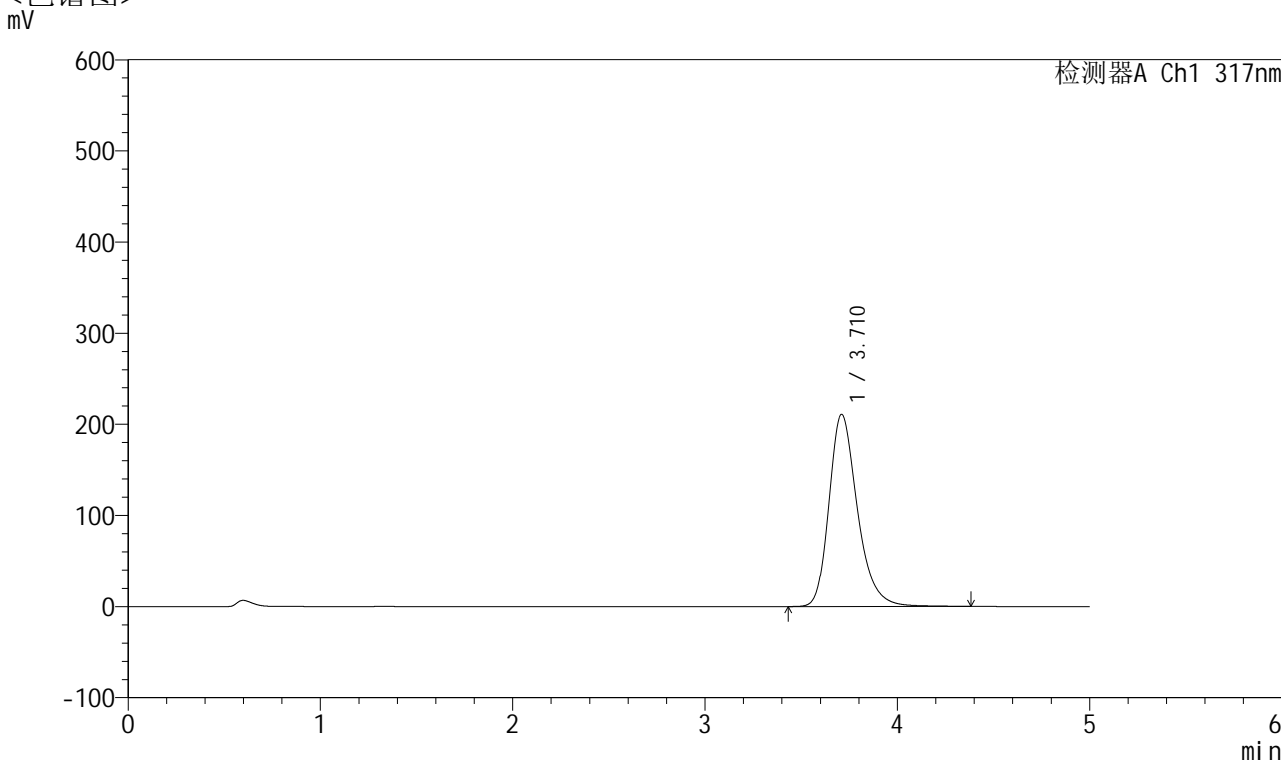


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-105/31-2289-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 21:16:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:15:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.710 | 2160037 | 100.000 | 210565 | 3214 | 1.278 | -- |
| 总计 | | 2160037 | 100.000 | 210565 | | | |

图122 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

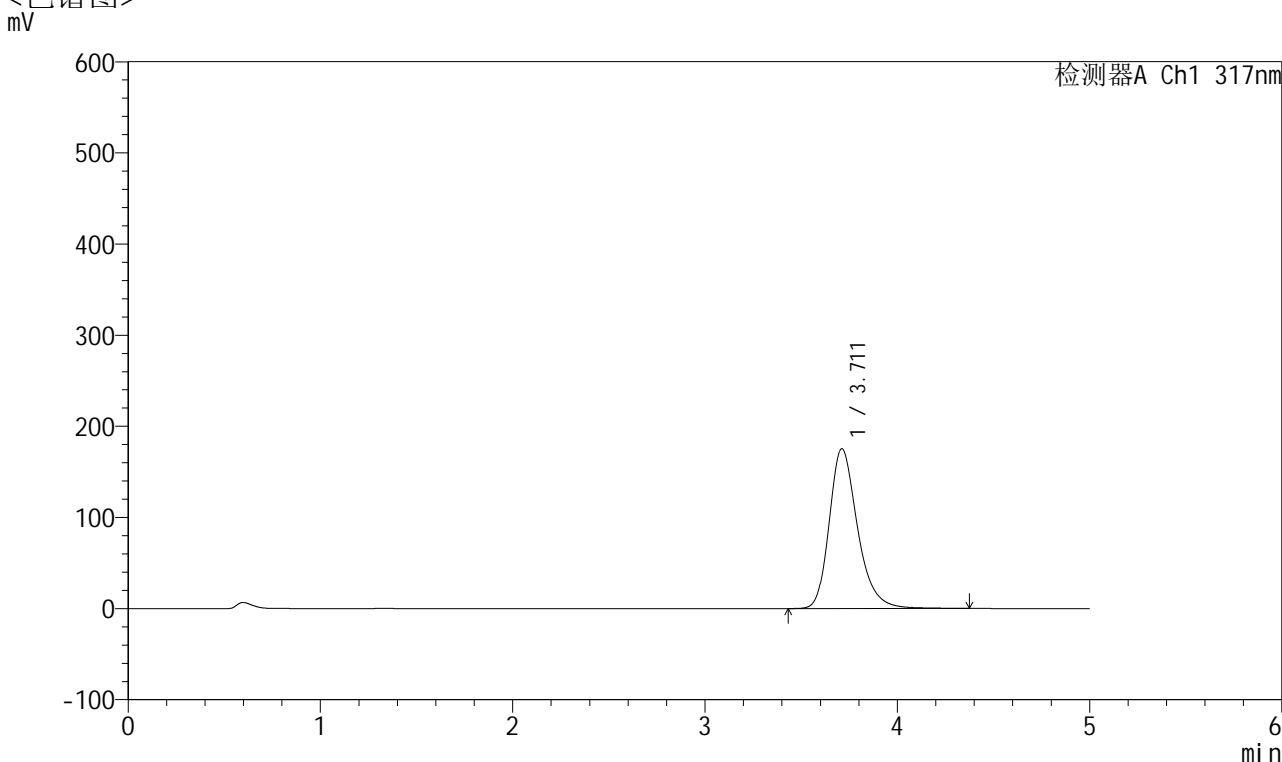


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2290-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 21:21:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:15:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.711 | 1792941 | 100.000 | 175344 | 3238 | 1.273 | -- |
| 总计 | | 1792941 | 100.000 | 175344 | | | |

图123 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

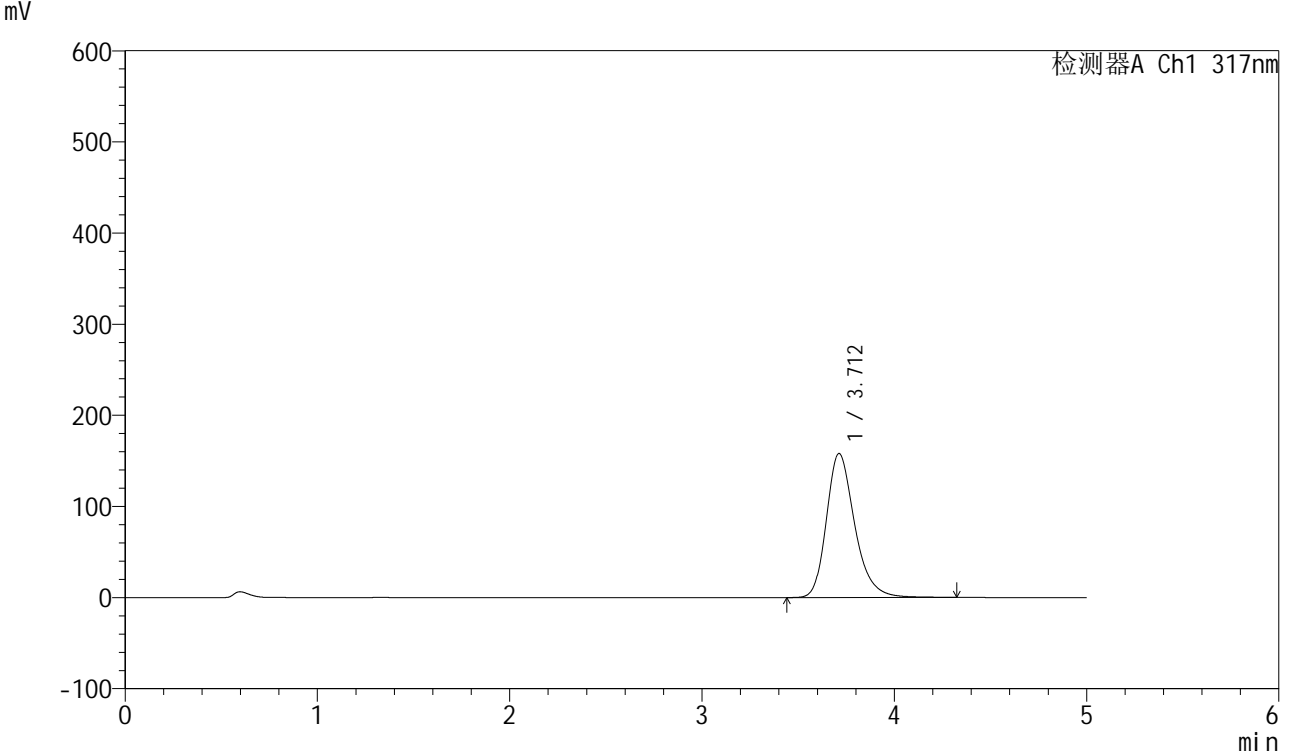


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2291-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 21:26:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:15:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.712 | 1614038 | 100.000 | 158058 | 3233 | 1.269 | -- |
| 总计 | | 1614038 | 100.000 | 158058 | | | |

图124 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

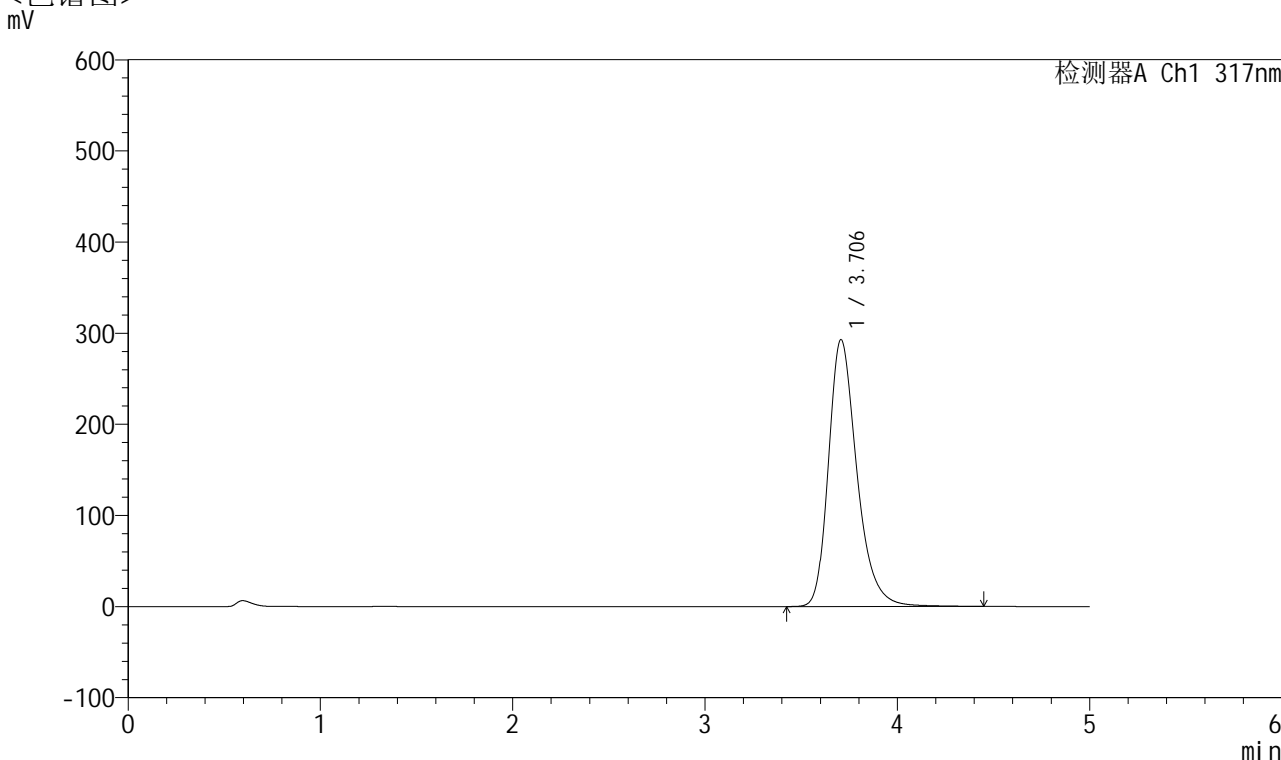


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2292-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 21:32:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:15:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.706 | 3003311 | 100.000 | 292891 | 3203 | 1.293 | -- |
| 总计 | | 3003311 | 100.000 | 292891 | | | |

图125 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

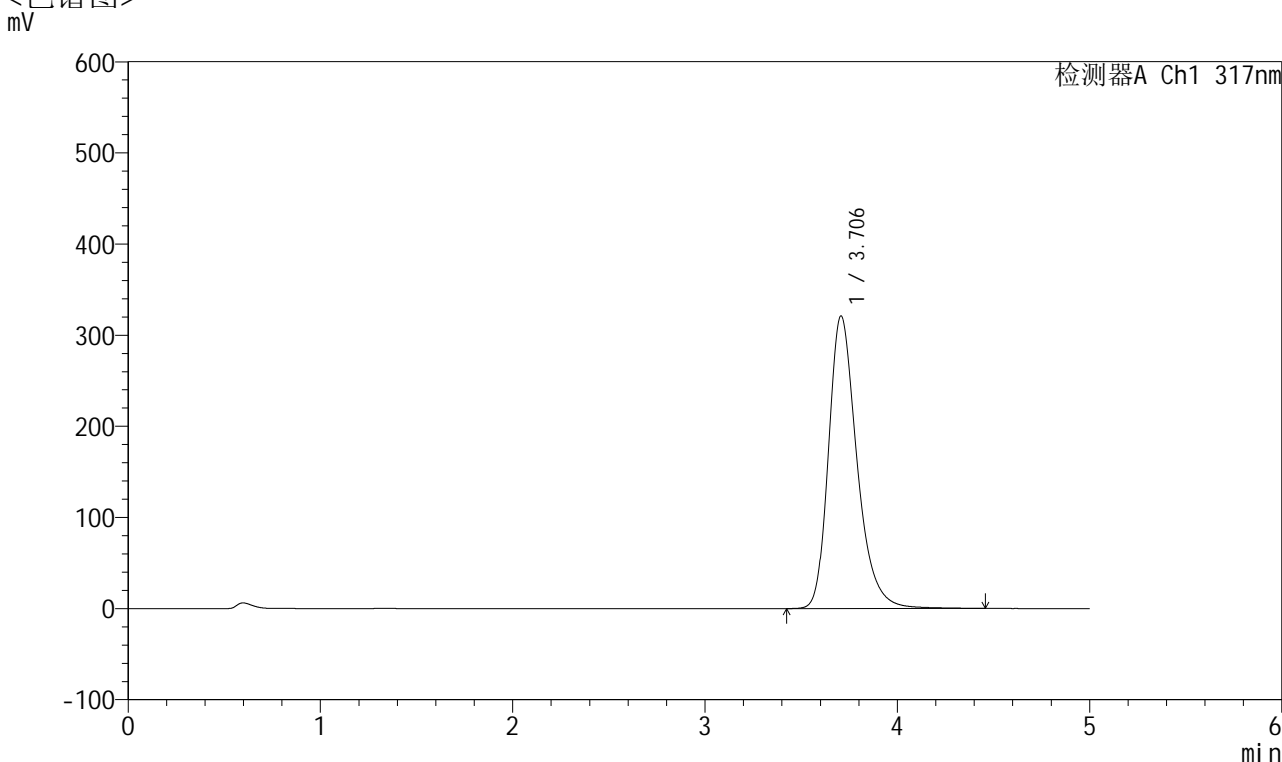


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2293-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 21:37:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:15:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.706 | 3295597 | 100.000 | 321076 | 3200 | 1.298 | -- |
| 总计 | | 3295597 | 100.000 | 321076 | | | |

图126 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

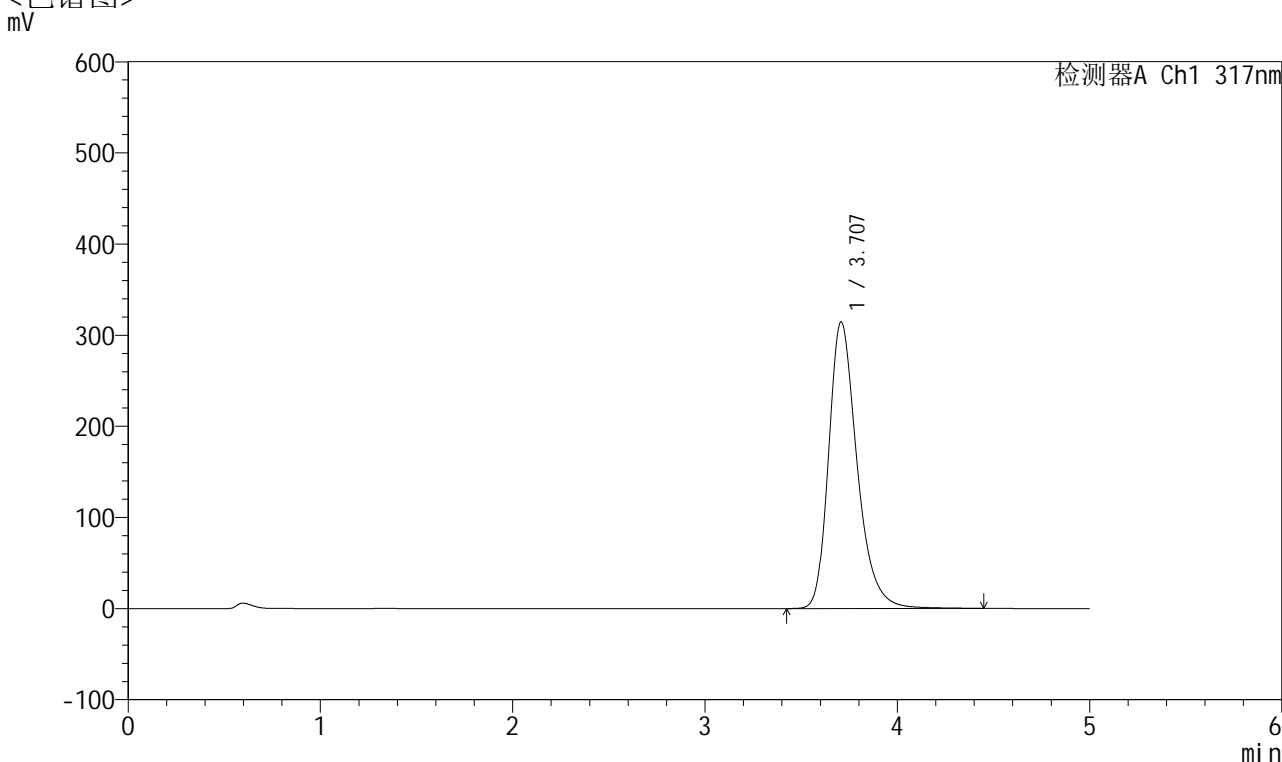


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-105/31-2294-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 21:43:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:15:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.707 | 3226942 | 100.000 | 314479 | 3204 | 1.297 | -- |
| 总计 | | 3226942 | 100.000 | 314479 | | | |

图127 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

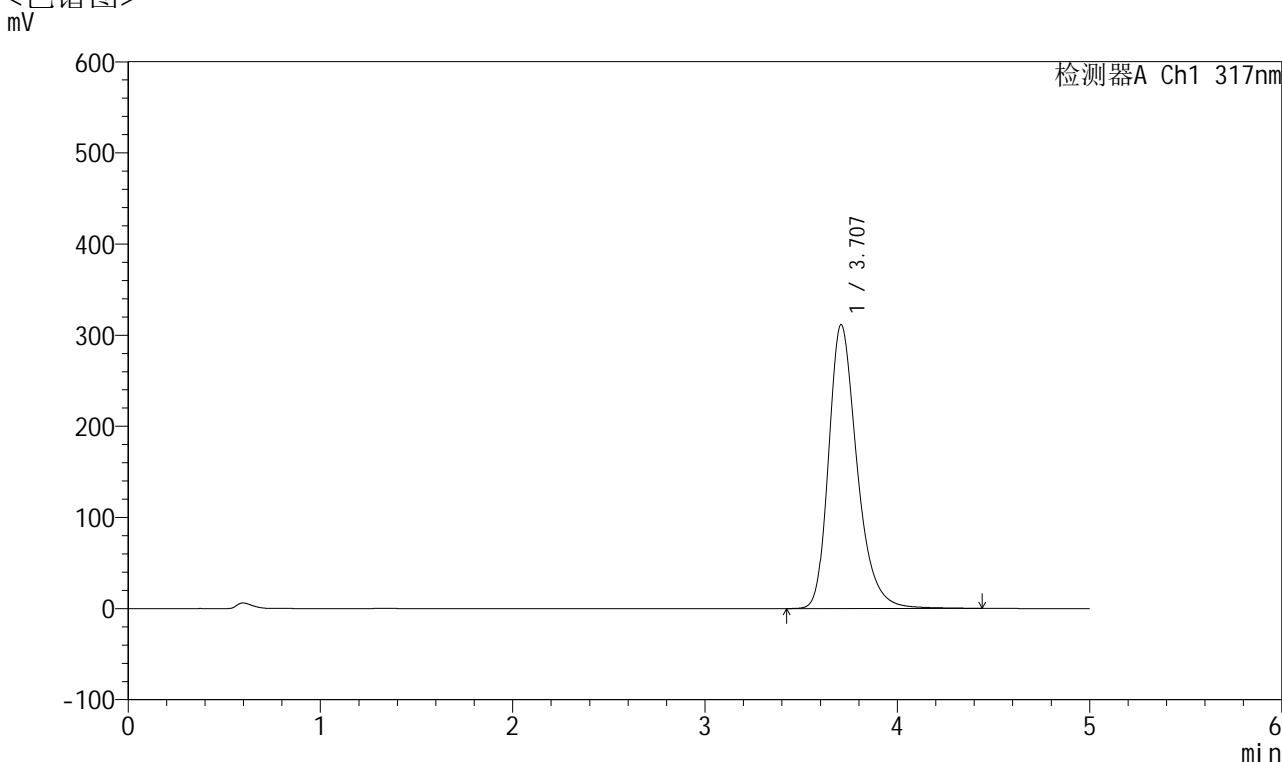


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2295-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 21:48:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:15:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.707 | 3194403 | 100.000 | 311380 | 3211 | 1.298 | -- |
| 总计 | | 3194403 | 100.000 | 311380 | | | |

图128 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

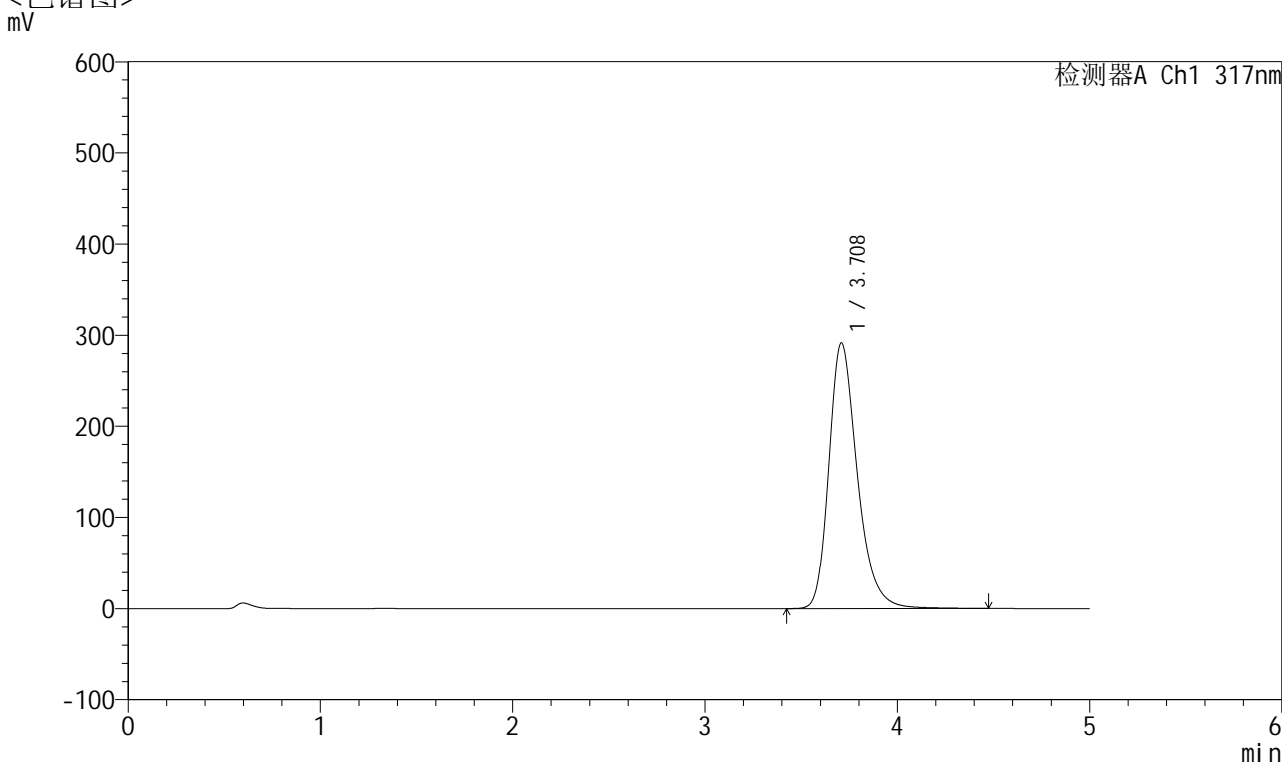


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2296-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 21:53:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:15:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.708 | 2991720 | 100.000 | 291139 | 3207 | 1.294 | -- |
| 总计 | | 2991720 | 100.000 | 291139 | | | |

图129 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

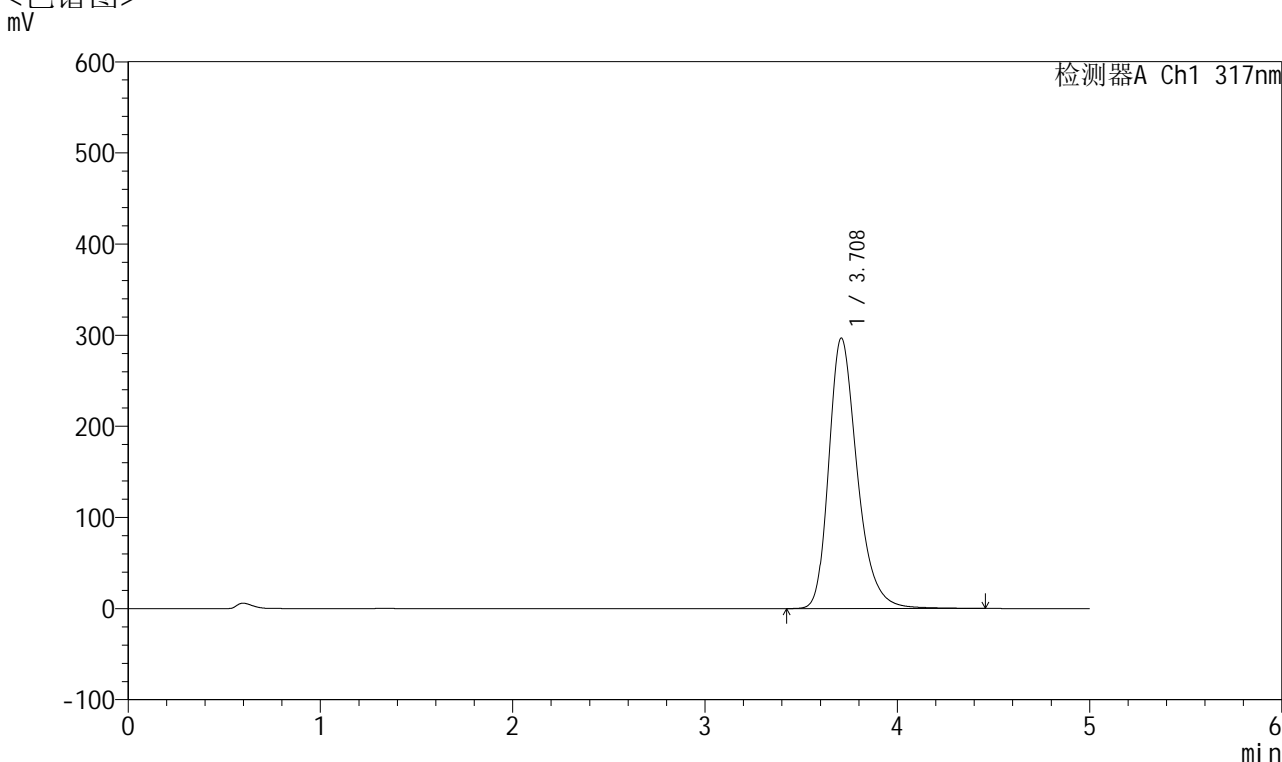


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2297-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 21:59:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:15:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.708 | 3048632 | 100.000 | 296568 | 3194 | 1.294 | -- |
| 总计 | | 3048632 | 100.000 | 296568 | | | |

图130 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

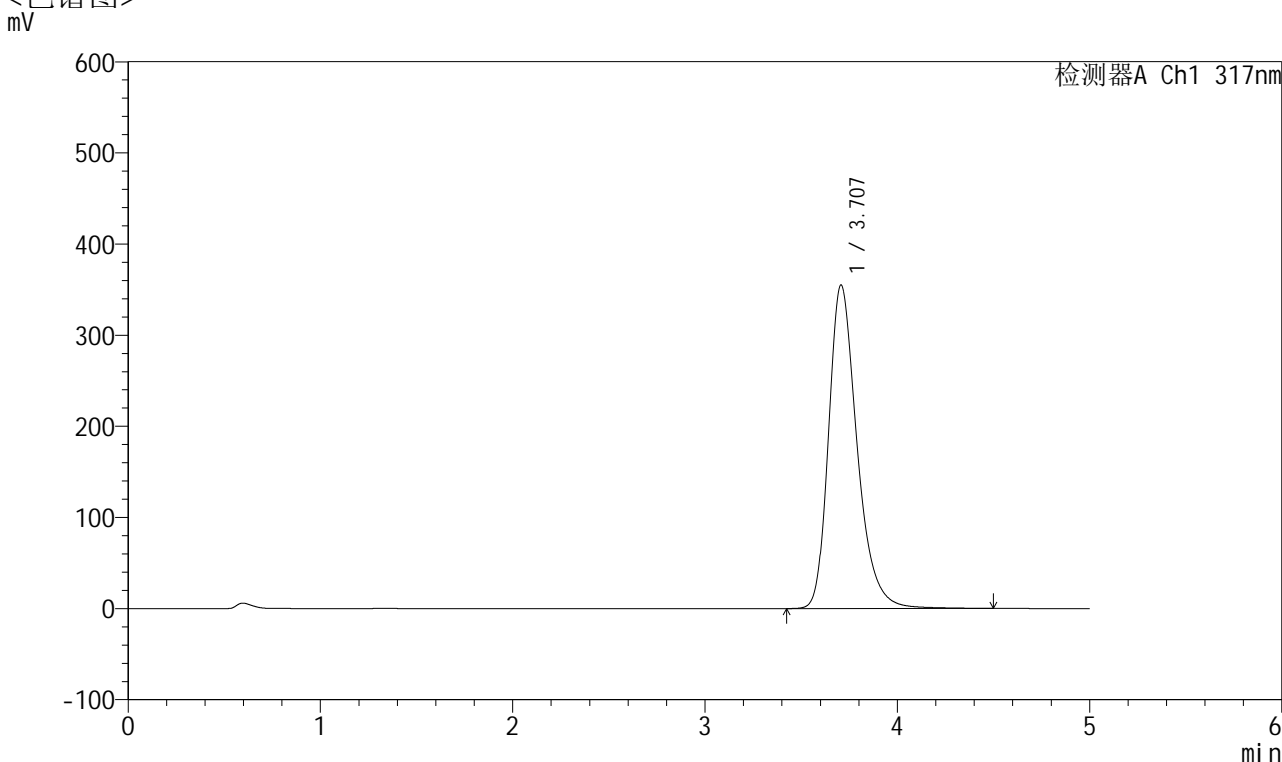


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2298-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 22:04:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:16:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.707 | 3649478 | 100.000 | 354936 | 3189 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 3649478 | 100.000 | 354936 | | | |

图131 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

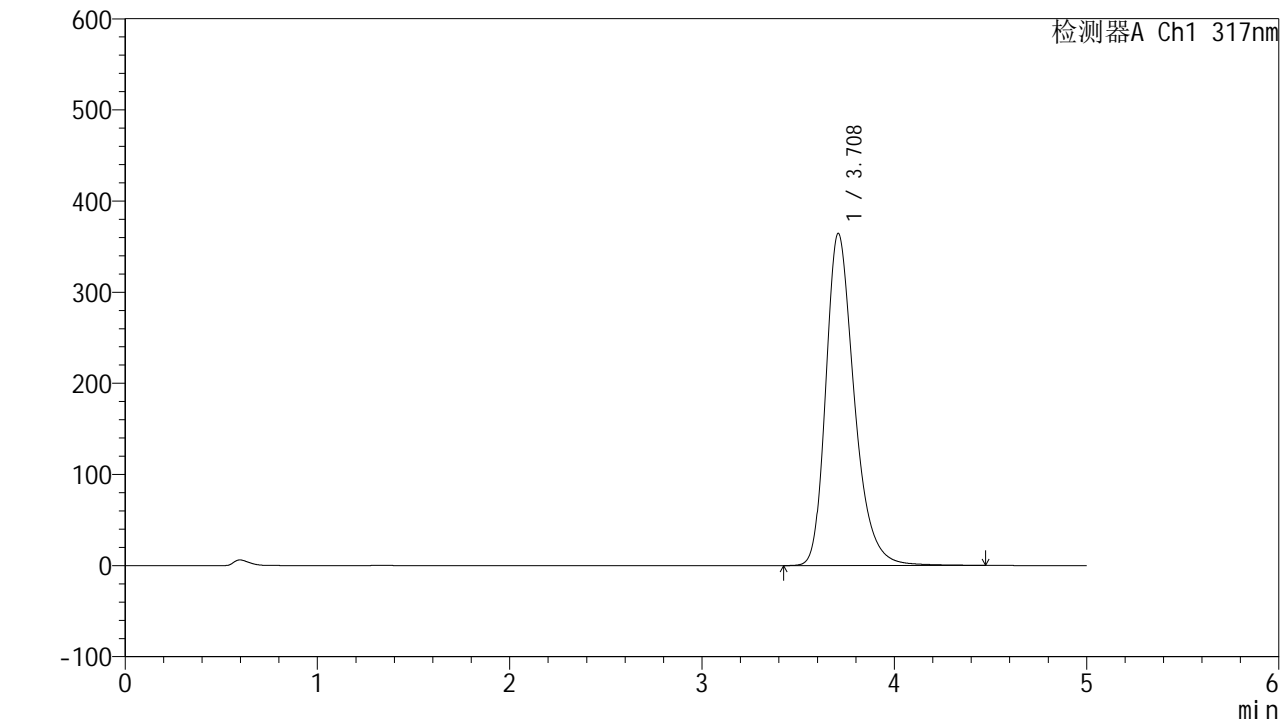


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2299-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 22:09:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:16:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.708 | 3747379 | 100.000 | 364256 | 3191 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 3747379 | 100.000 | 364256 | | | |

图132 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

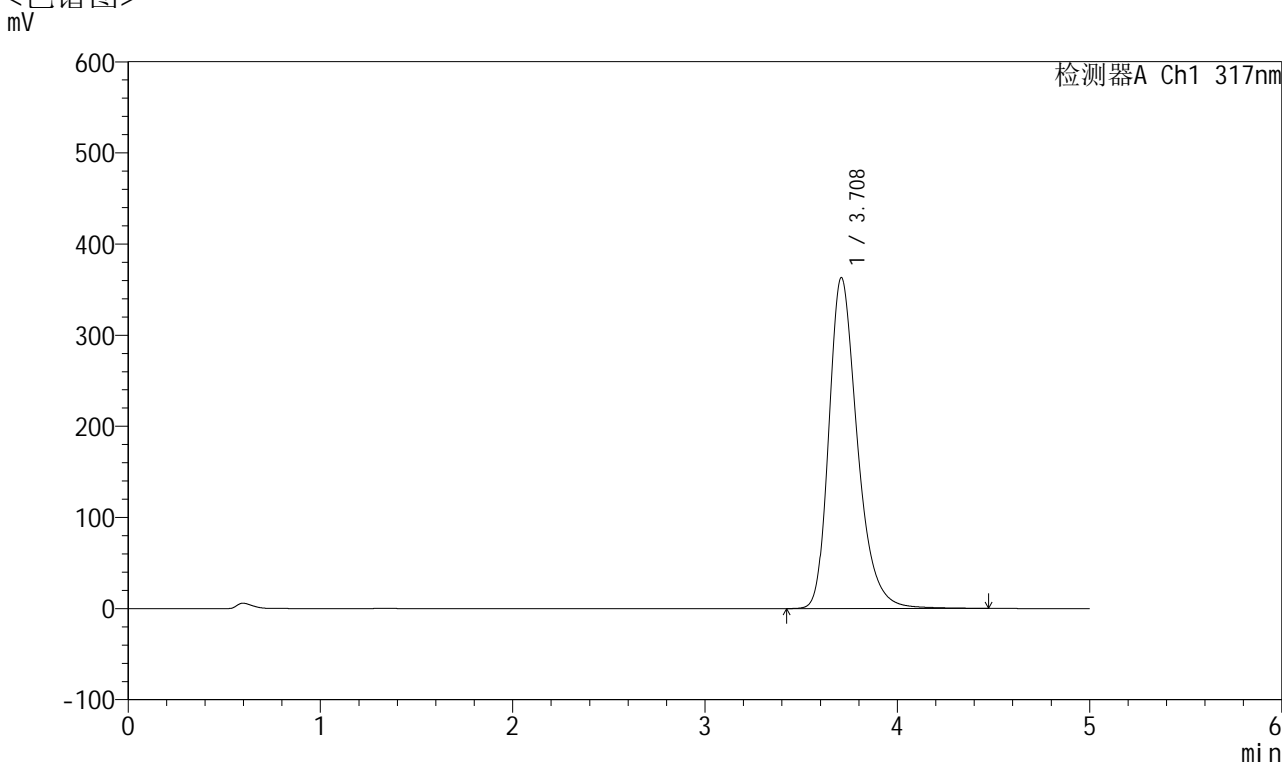


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-105/31-2300-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 22:15:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:16:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.708 | 3736104 | 100.000 | 362805 | 3186 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 3736104 | 100.000 | 362805 | | | |

图133 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

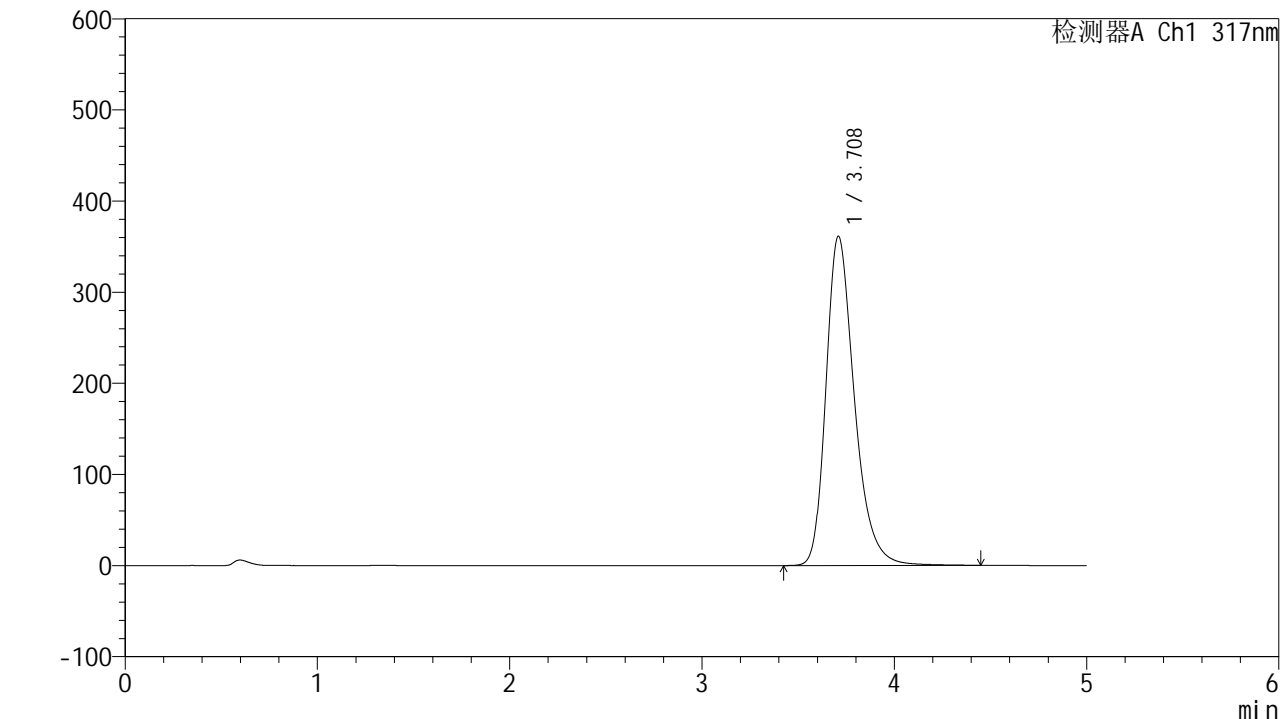


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2301-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 22:20:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:16:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.708 | 3712826 | 100.000 | 360891 | 3191 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 3712826 | 100.000 | 360891 | | | |

图134 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

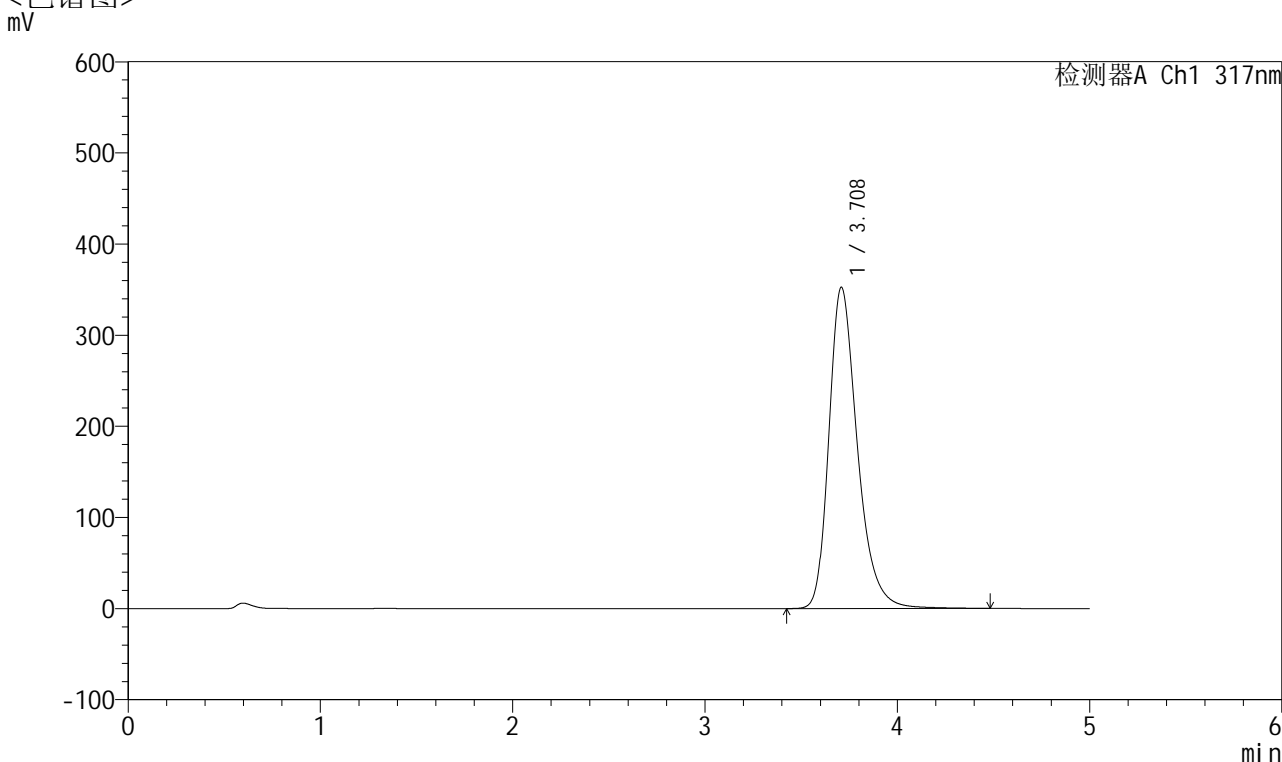


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2302-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 22:26:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:16:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.708 | 3624156 | 100.000 | 352142 | 3195 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 3624156 | 100.000 | 352142 | | | |

图135 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

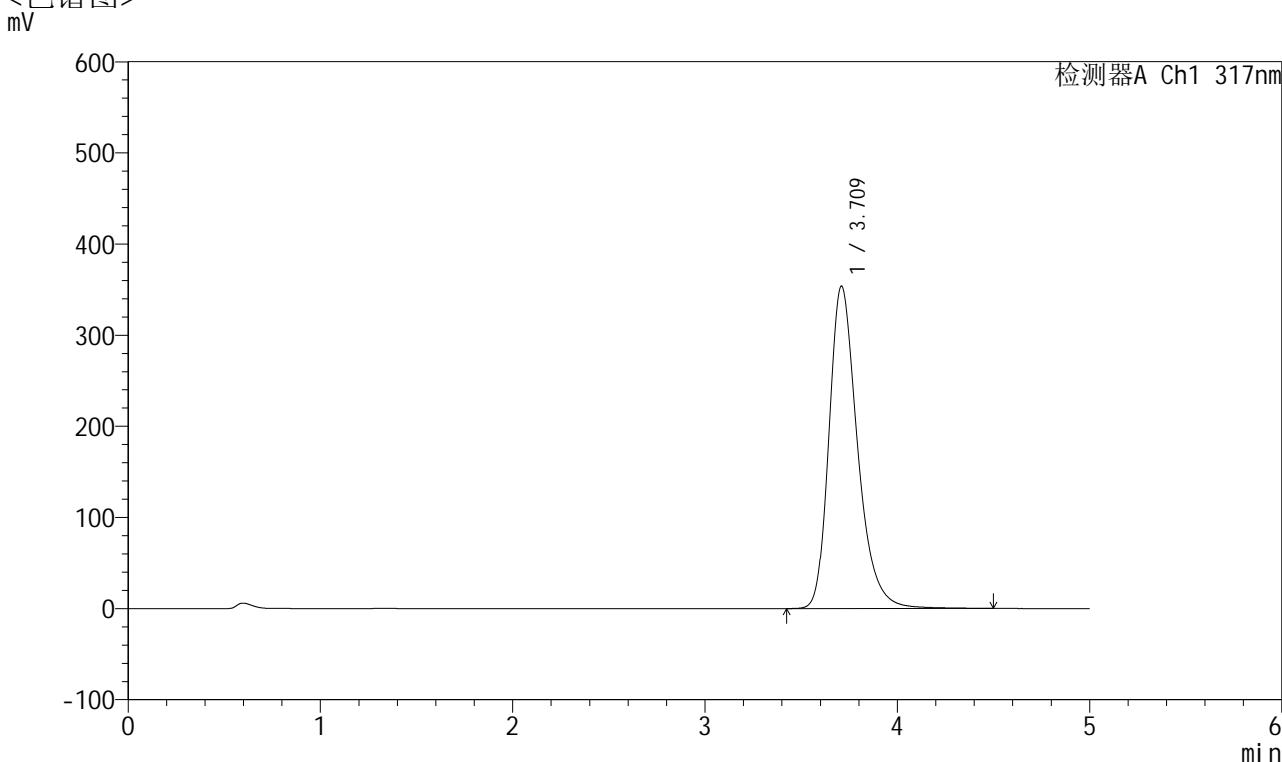


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2303-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 22:31:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:16:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.709 | 3640429 | 100.000 | 353286 | 3188 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 3640429 | 100.000 | 353286 | | | |

图136 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

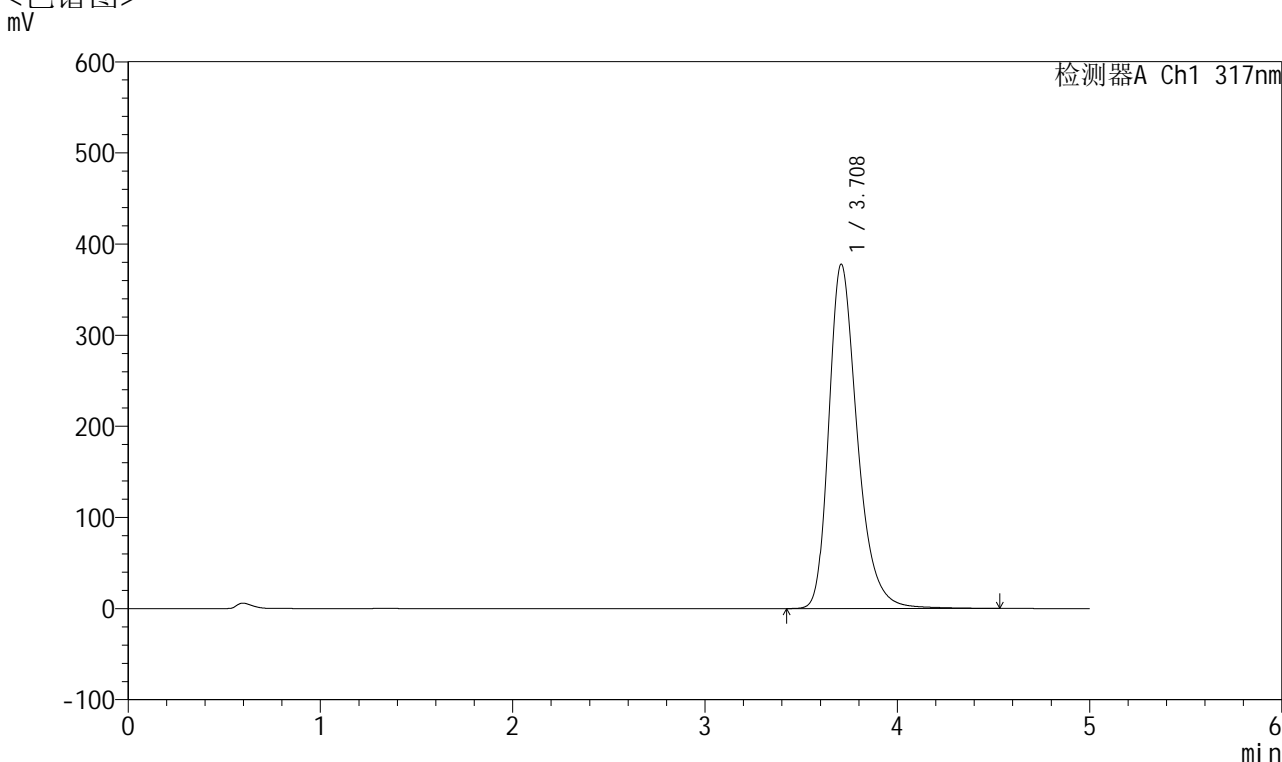


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2304-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 22:36:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:16:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.708 | 3888820 | 100.000 | 377651 | 3196 | 1.311 | -- |
| 总计 | | 3888820 | 100.000 | 377651 | | | |

图137 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

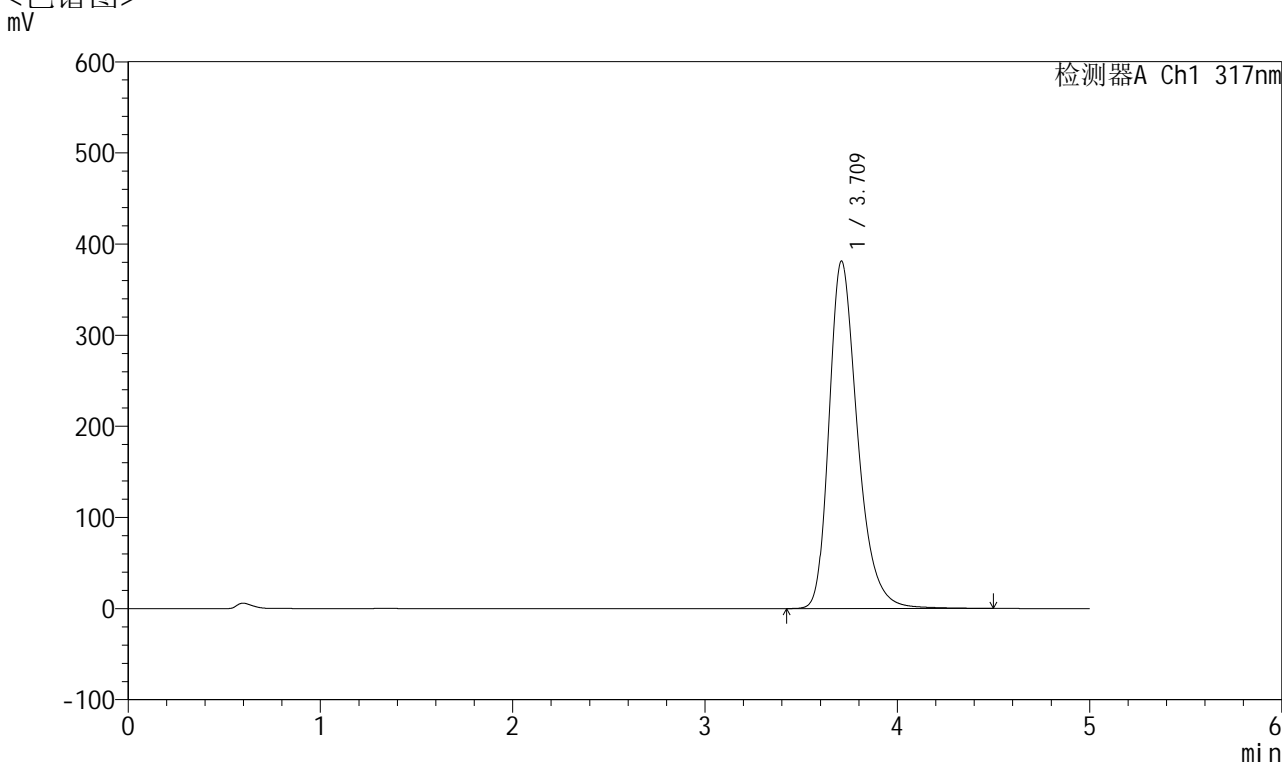


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2305-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 22:42:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:16:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.709 | 3922701 | 100.000 | 380586 | 3187 | 1.308 | -- |
| 总计 | | 3922701 | 100.000 | 380586 | | | |

图138 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

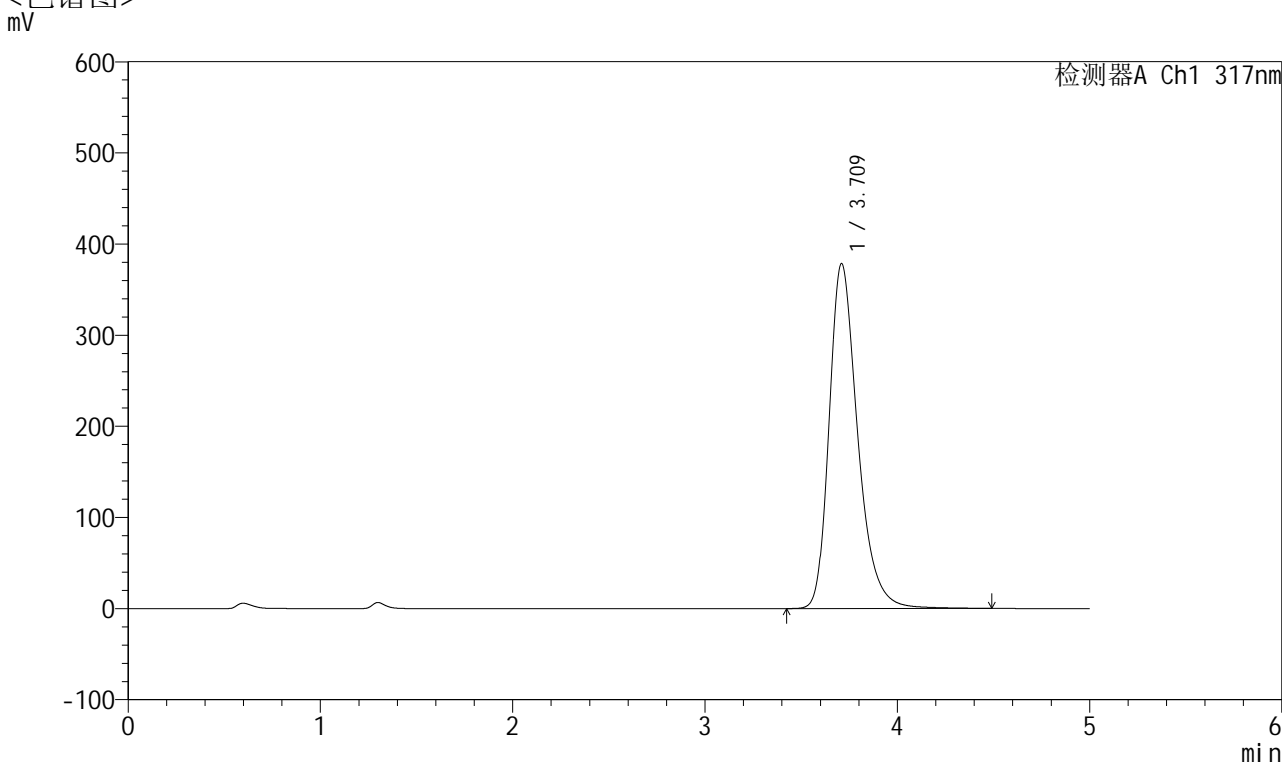


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-105/31-2306-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 22:47:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:16:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.709 | 3897397 | 100.000 | 377818 | 3182 | 1.309 | -- |
| 总计 | | 3897397 | 100.000 | 377818 | | | |

图139 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

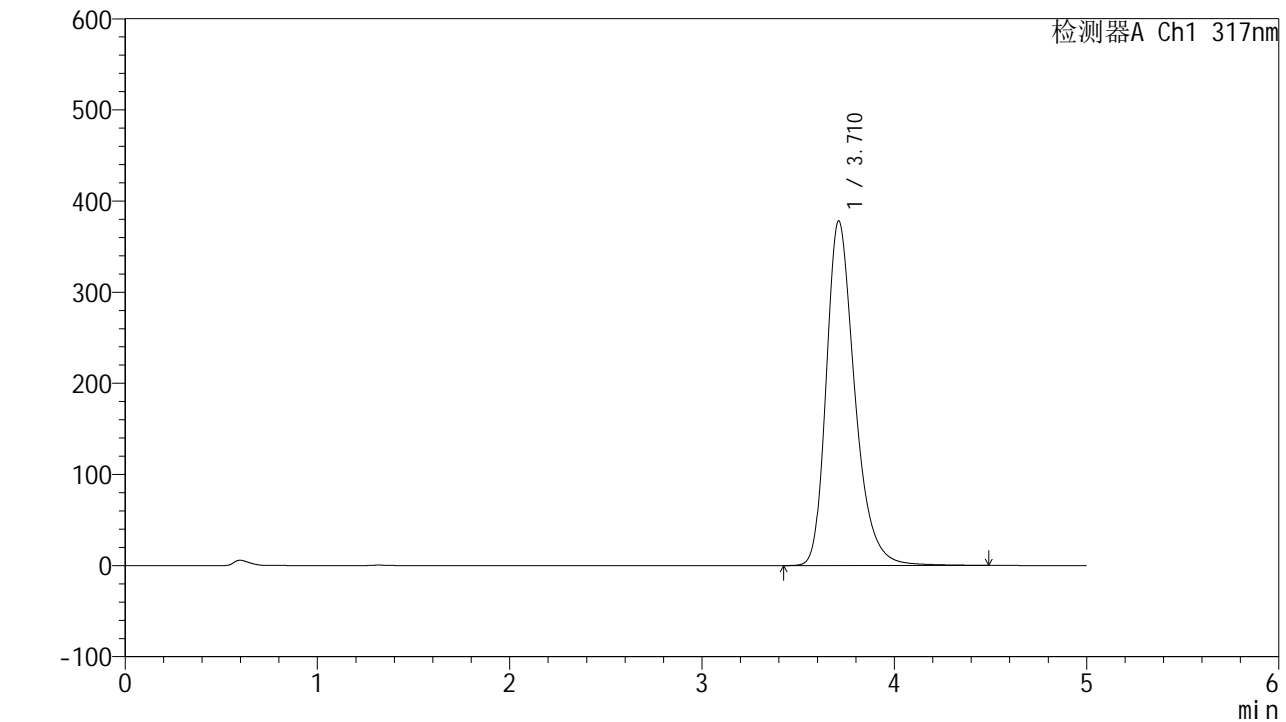


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2307-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 22:52:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:16:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.710 | 3890949 | 100.000 | 377754 | 3192 | 1.308 | -- |
| 总计 | | 3890949 | 100.000 | 377754 | | | |

图140 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

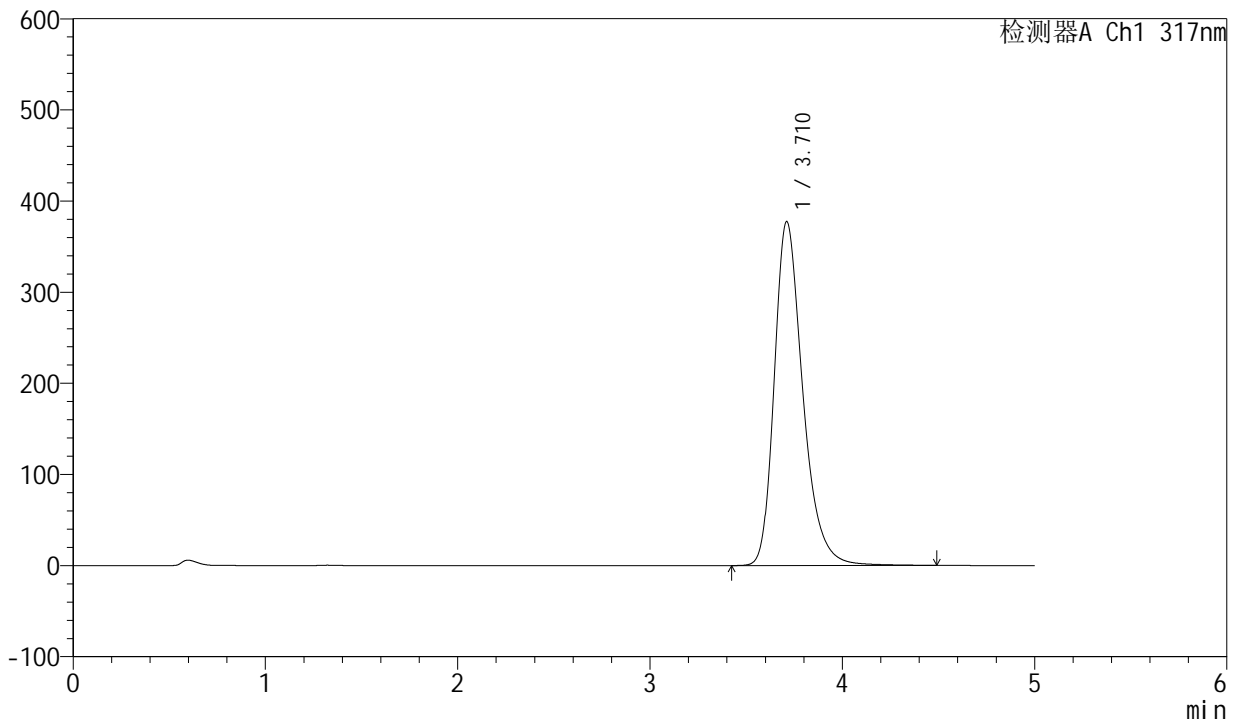


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2308-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 22:58:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:16:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.710 | 3886178 | 100.000 | 376952 | 3183 | 1.308 | -- |
| 总计 | | 3886178 | 100.000 | 376952 | | | |

图141 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

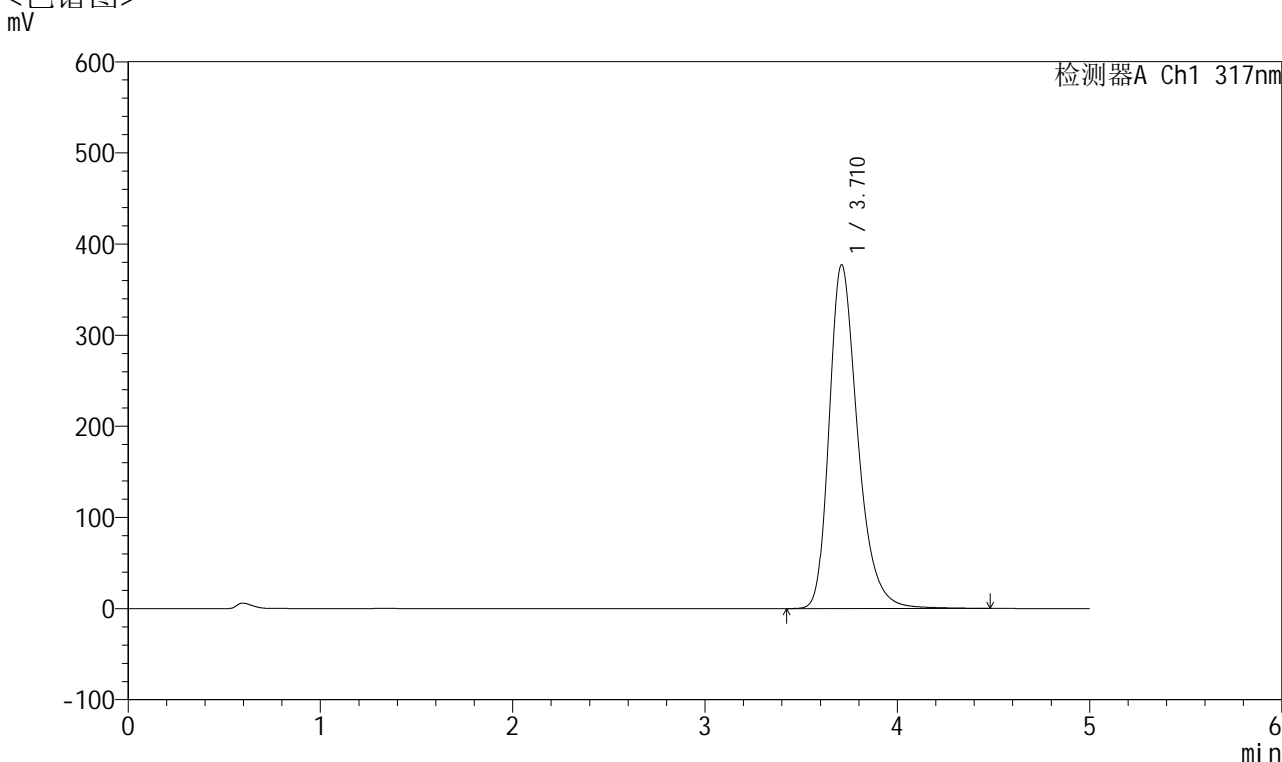


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2309-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 23:03:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:16:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.710 | 3882796 | 100.000 | 376682 | 3187 | 1.308 | -- |
| 总计 | | 3882796 | 100.000 | 376682 | | | |

图142 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

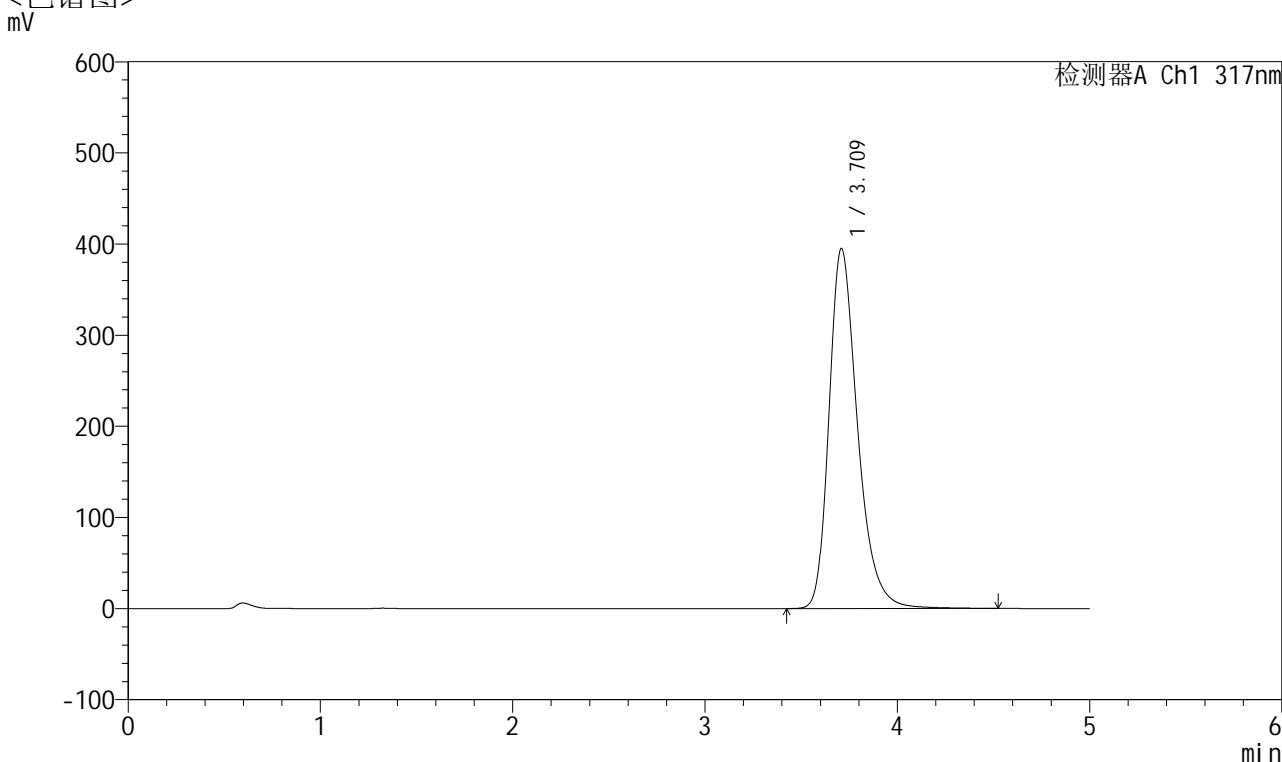


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2310-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 23:08:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:16:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.709 | 4069120 | 100.000 | 394543 | 3182 | 1.312 | -- |
| 总计 | | 4069120 | 100.000 | 394543 | | | |

图143 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

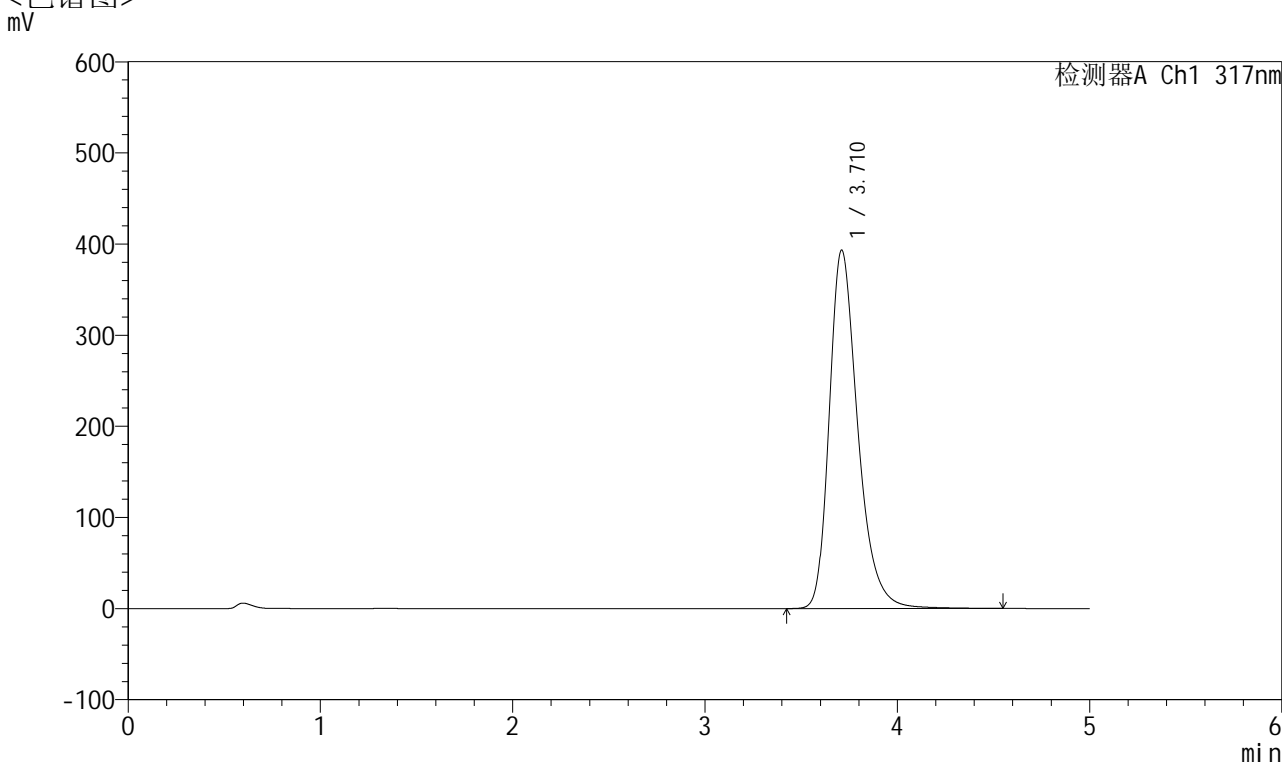


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2311-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 23:14:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:16:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.710 | 4051217 | 100.000 | 392773 | 3184 | 1.311 | -- |
| 总计 | | 4051217 | 100.000 | 392773 | | | |

图144 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

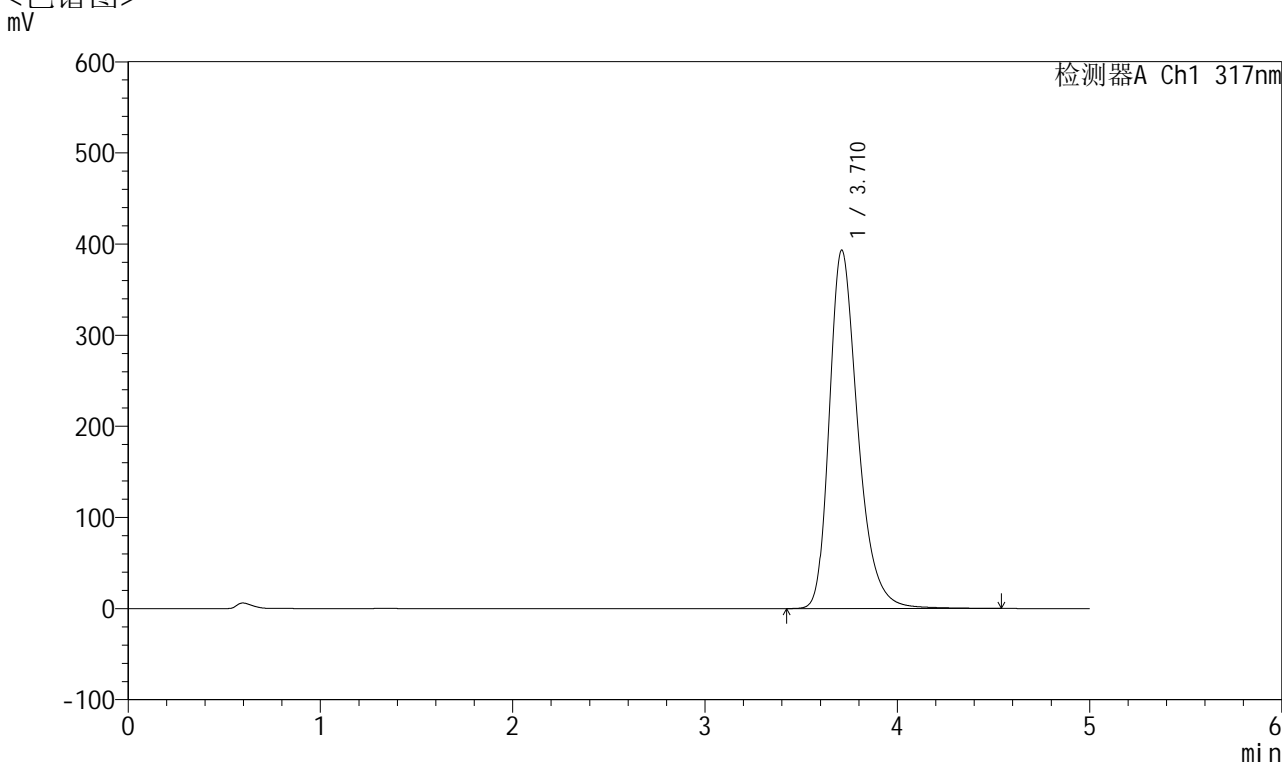


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-105/31-2312-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 23:19:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:16:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.710 | 4053007 | 100.000 | 392933 | 3180 | 1.311 | -- |
| 总计 | | 4053007 | 100.000 | 392933 | | | |

图145 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

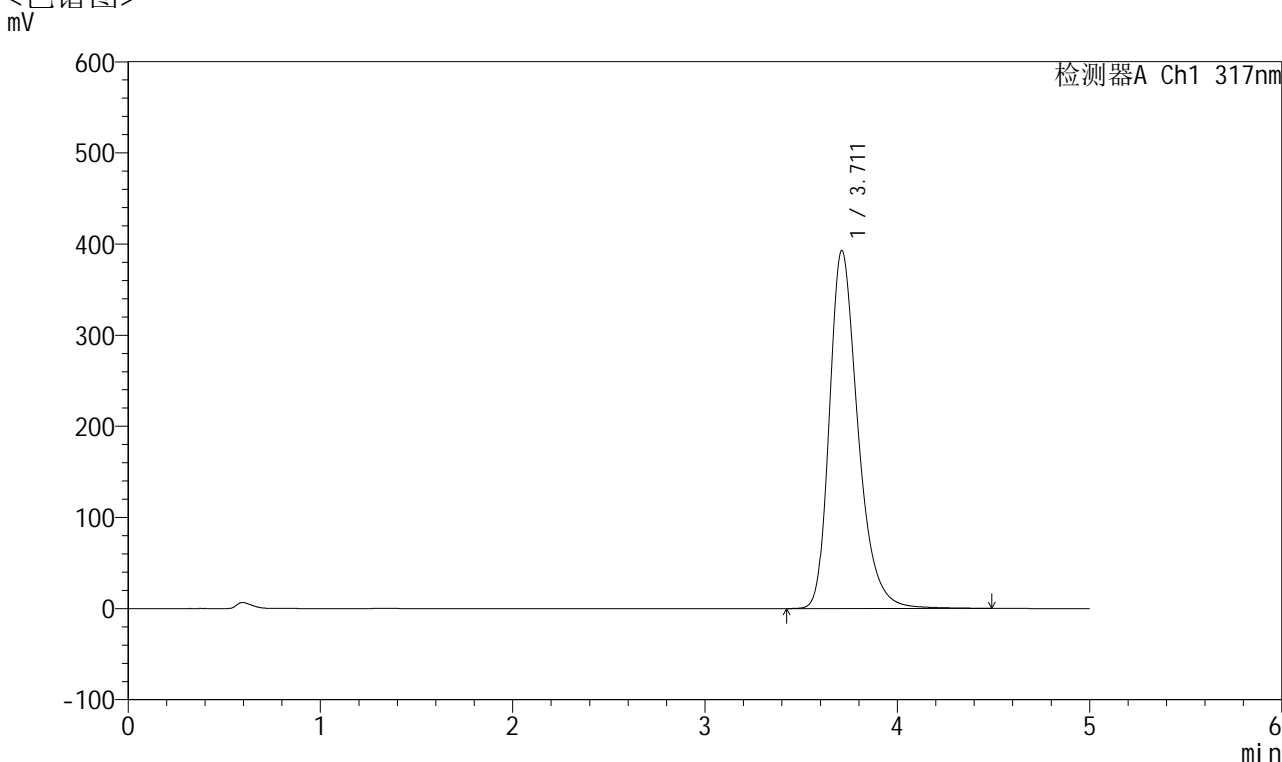


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2313-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 23:25:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:16:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.711 | 4046585 | 100.000 | 392629 | 3181 | 1.310 | -- |
| 总计 | | 4046585 | 100.000 | 392629 | | | |

图146 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

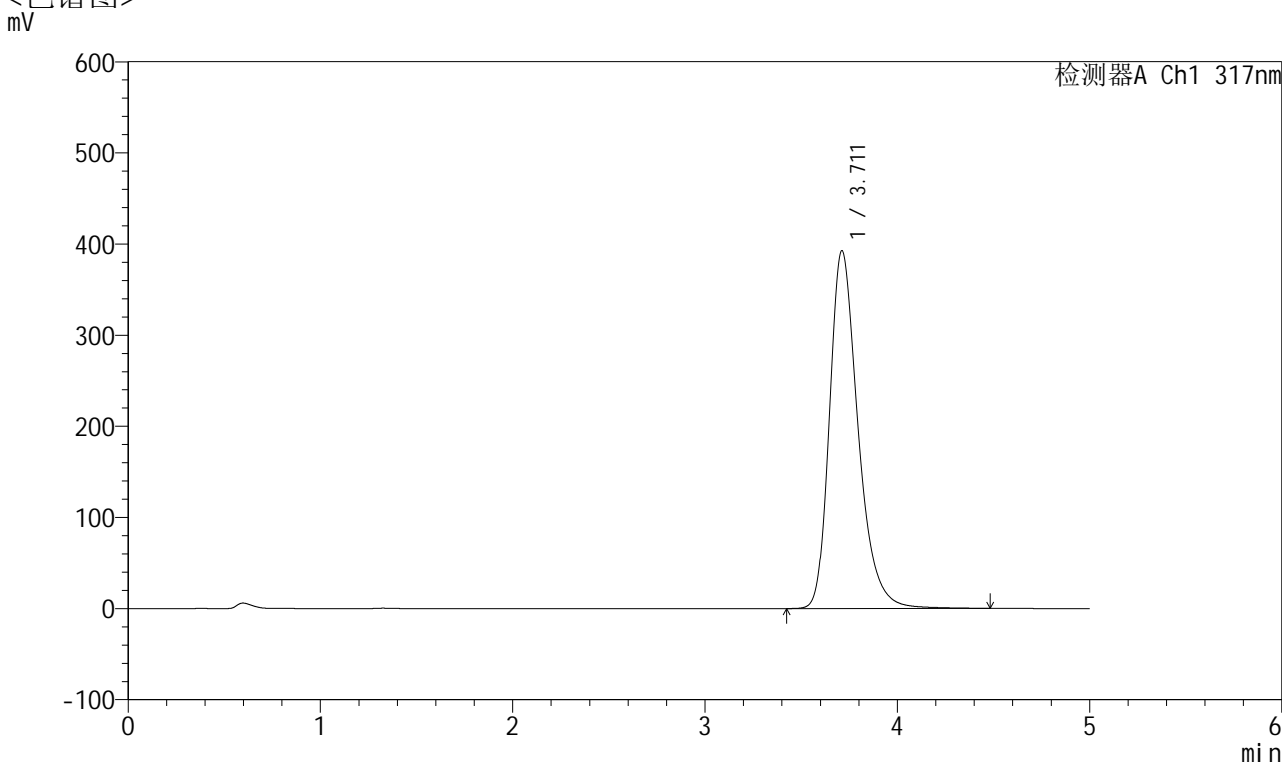


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2314-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 23:30:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:16:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.711 | 4046004 | 100.000 | 392507 | 3177 | 1.311 | -- |
| 总计 | | 4046004 | 100.000 | 392507 | | | |

图147 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

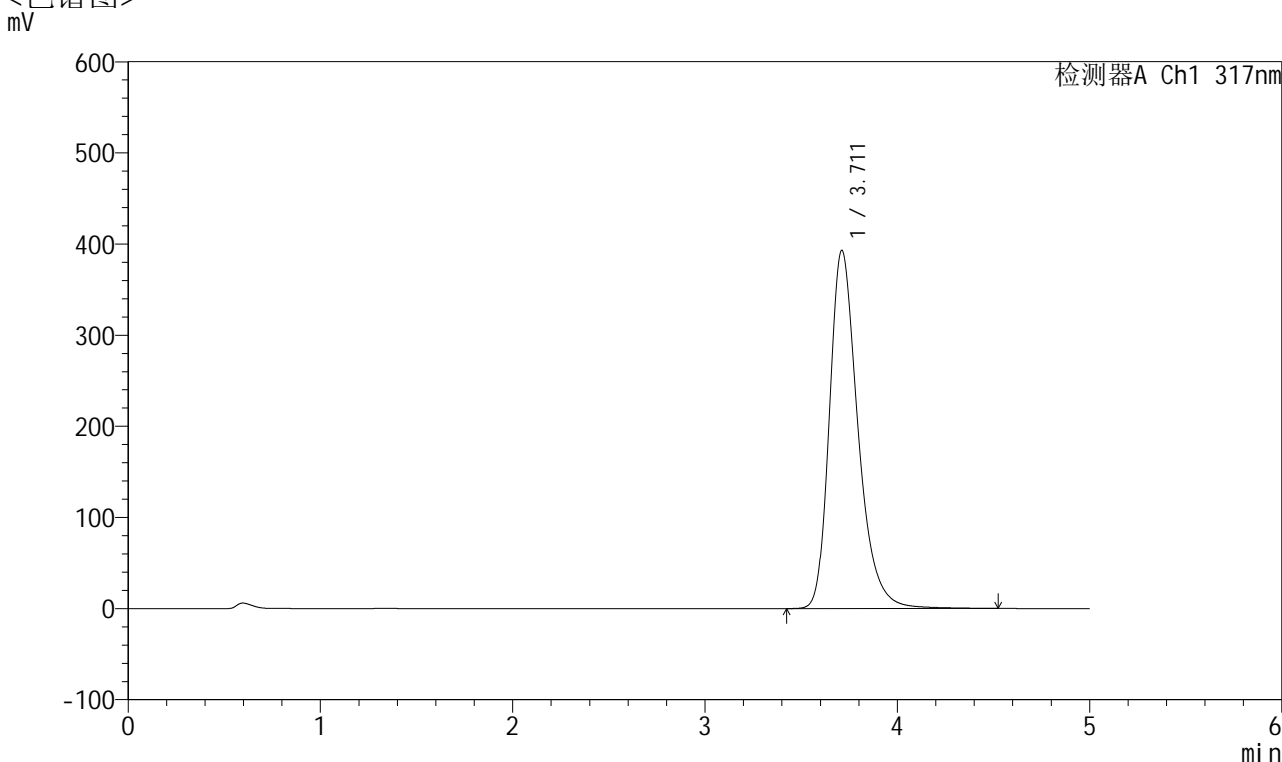


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2315-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 23:35:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:16:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.711 | 4048520 | 100.000 | 392806 | 3187 | 1.313 | -- |
| 总计 | | 4048520 | 100.000 | 392806 | | | |

图148 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

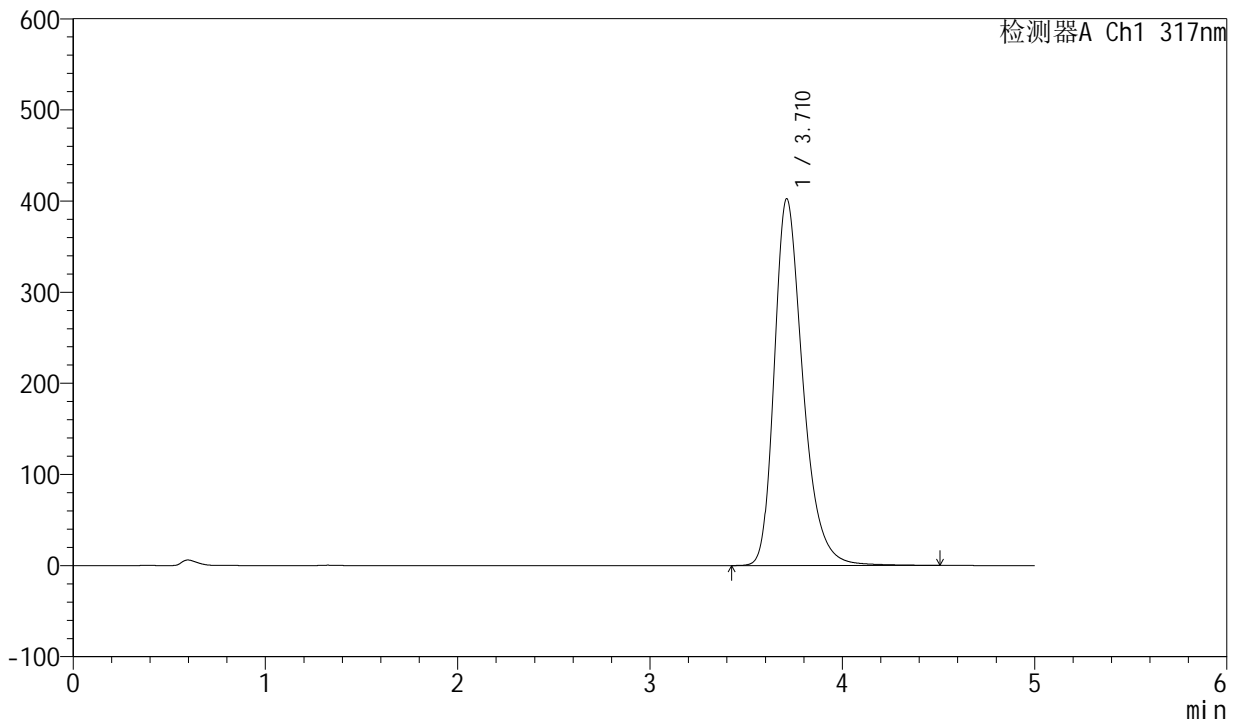


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2316-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 23:41:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:16:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.710 | 4149086 | 100.000 | 401960 | 3174 | 1.313 | -- |
| 总计 | | 4149086 | 100.000 | 401960 | | | |

图149 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

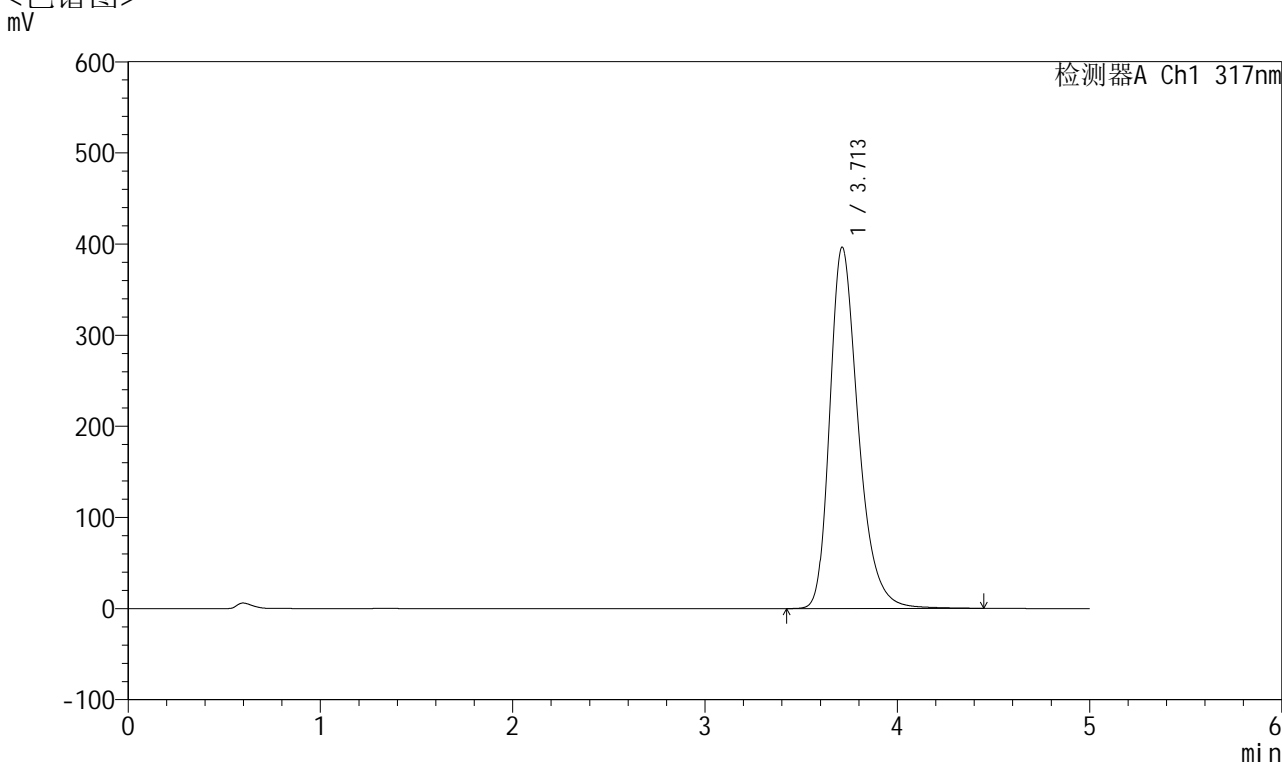


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2317-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 23:46:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:17:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.713 | 4082536 | 100.000 | 396535 | 3180 | 1.310 | -- |
| 总计 | | 4082536 | 100.000 | 396535 | | | |

图150 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

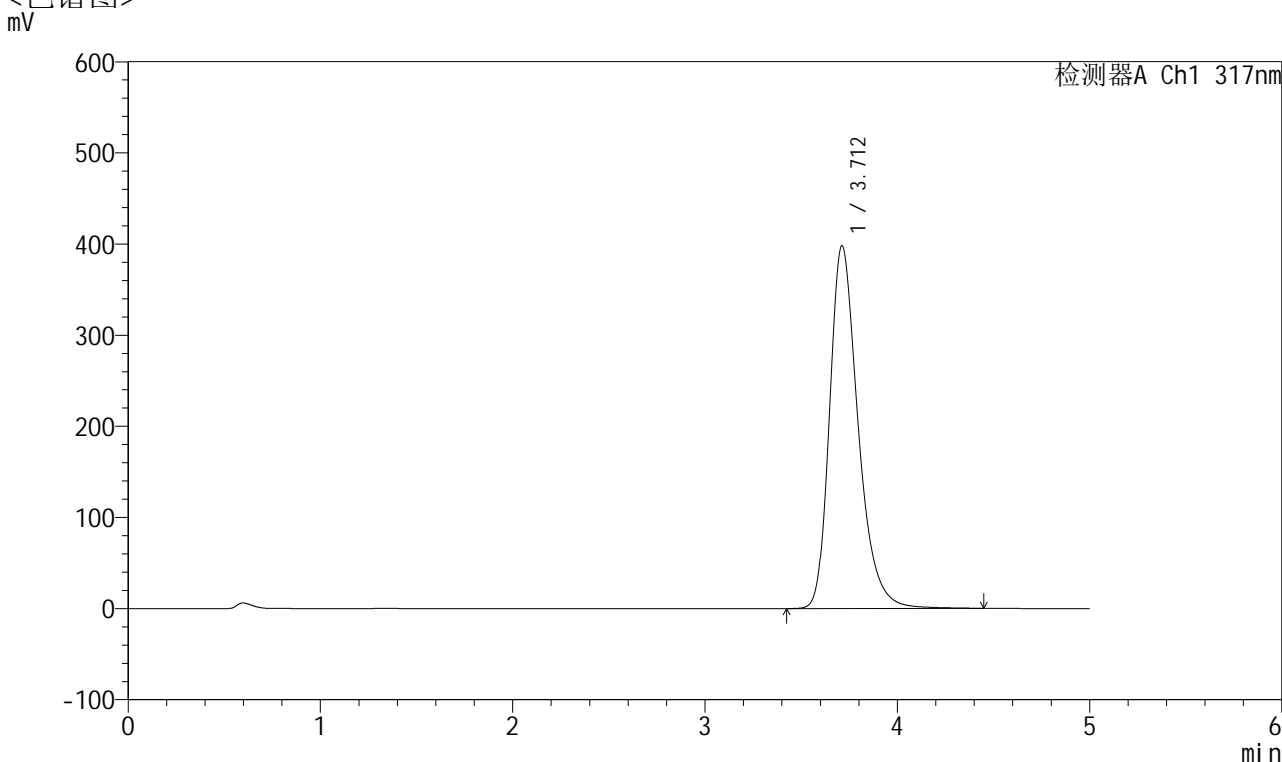


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-105/31-2318-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 23:51:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:17:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.712 | 4102824 | 100.000 | 397979 | 3174 | 1.312 | -- |
| 总计 | | 4102824 | 100.000 | 397979 | | | |

图151 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

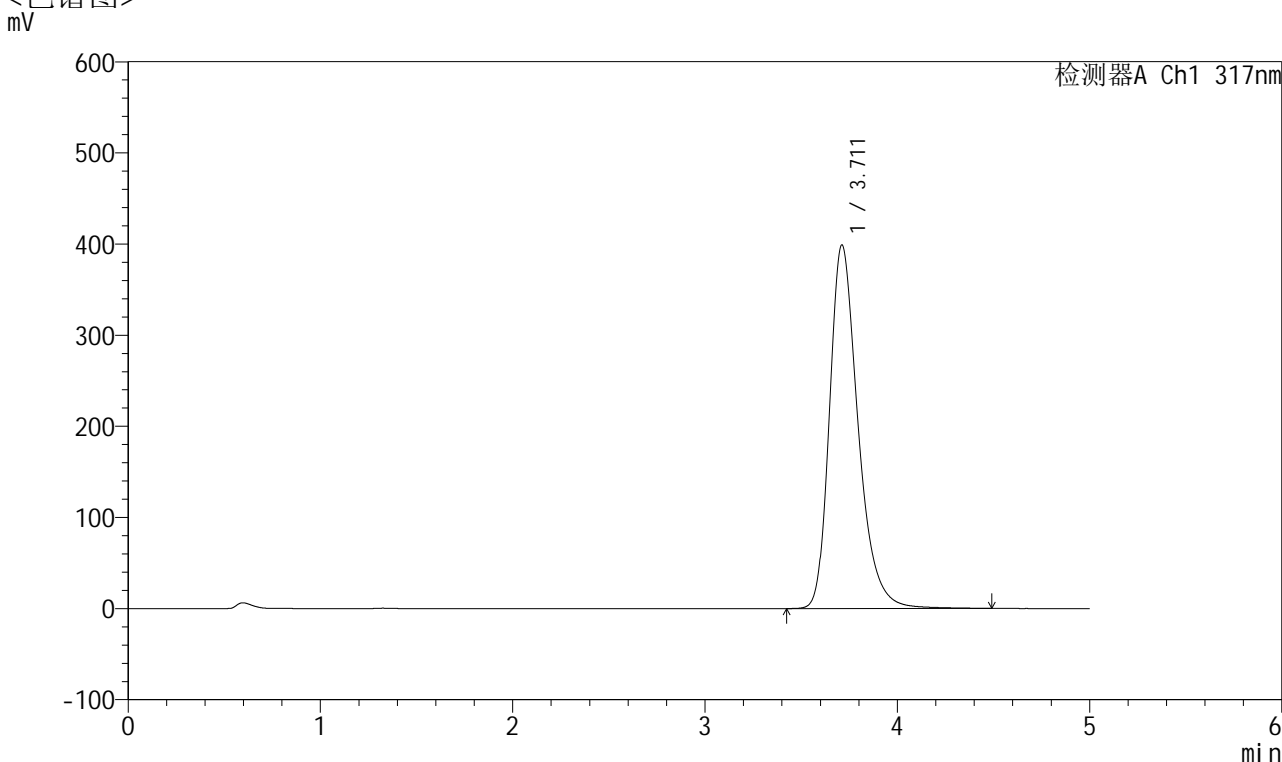


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2319-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/08 23:57:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:17:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.711 | 4114995 | 100.000 | 398809 | 3175 | 1.313 | -- |
| 总计 | | 4114995 | 100.000 | 398809 | | | |

图152 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

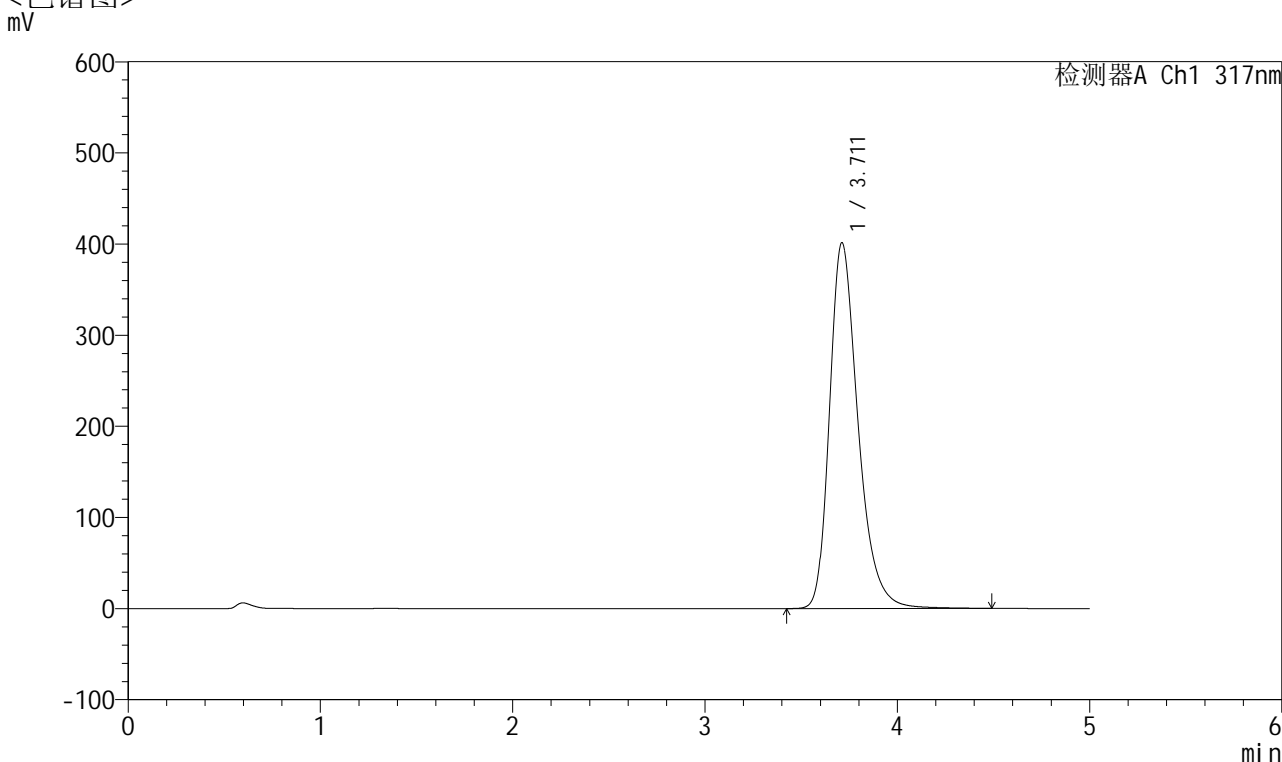


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2320-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 00:02:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:17:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.711 | 4137923 | 100.000 | 401315 | 3178 | 1.312 | -- |
| 总计 | | 4137923 | 100.000 | 401315 | | | |

图153 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

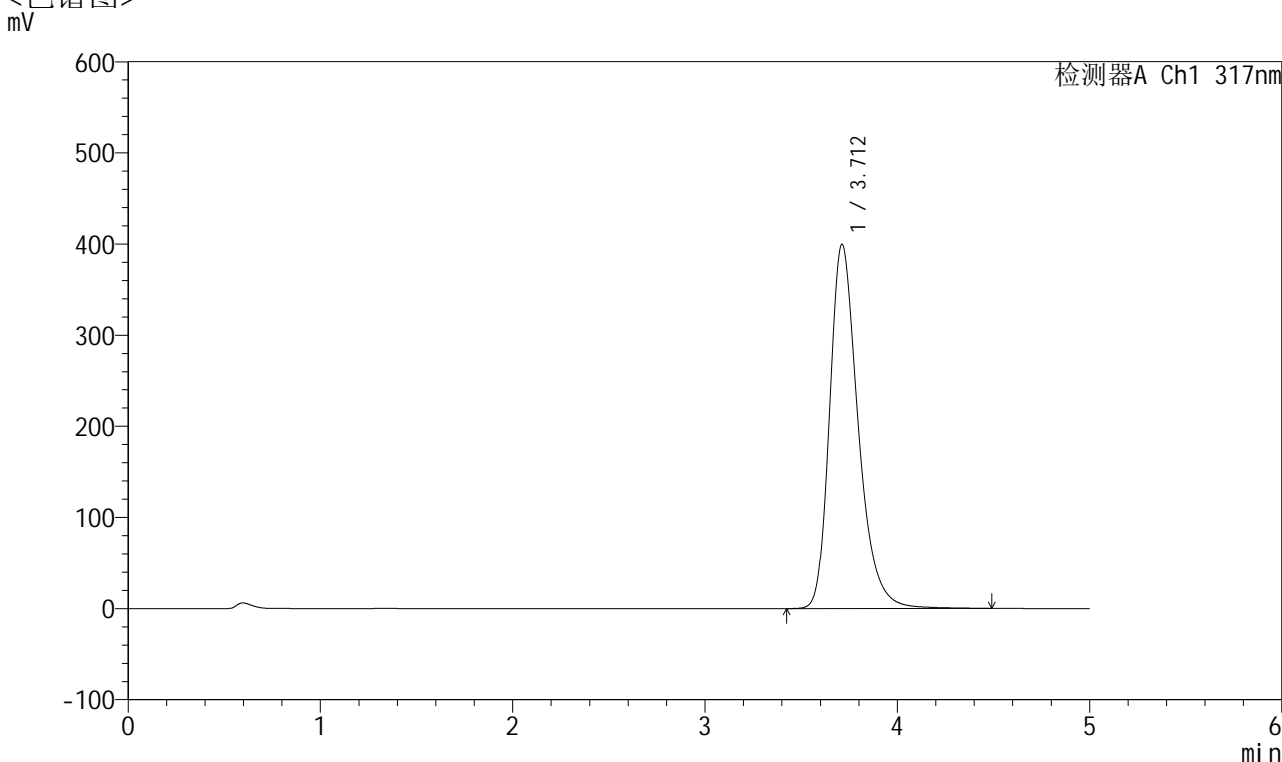


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2321-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 00:07:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:17:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.712 | 4120070 | 100.000 | 399627 | 3176 | 1.313 | -- |
| 总计 | | 4120070 | 100.000 | 399627 | | | |

图154 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

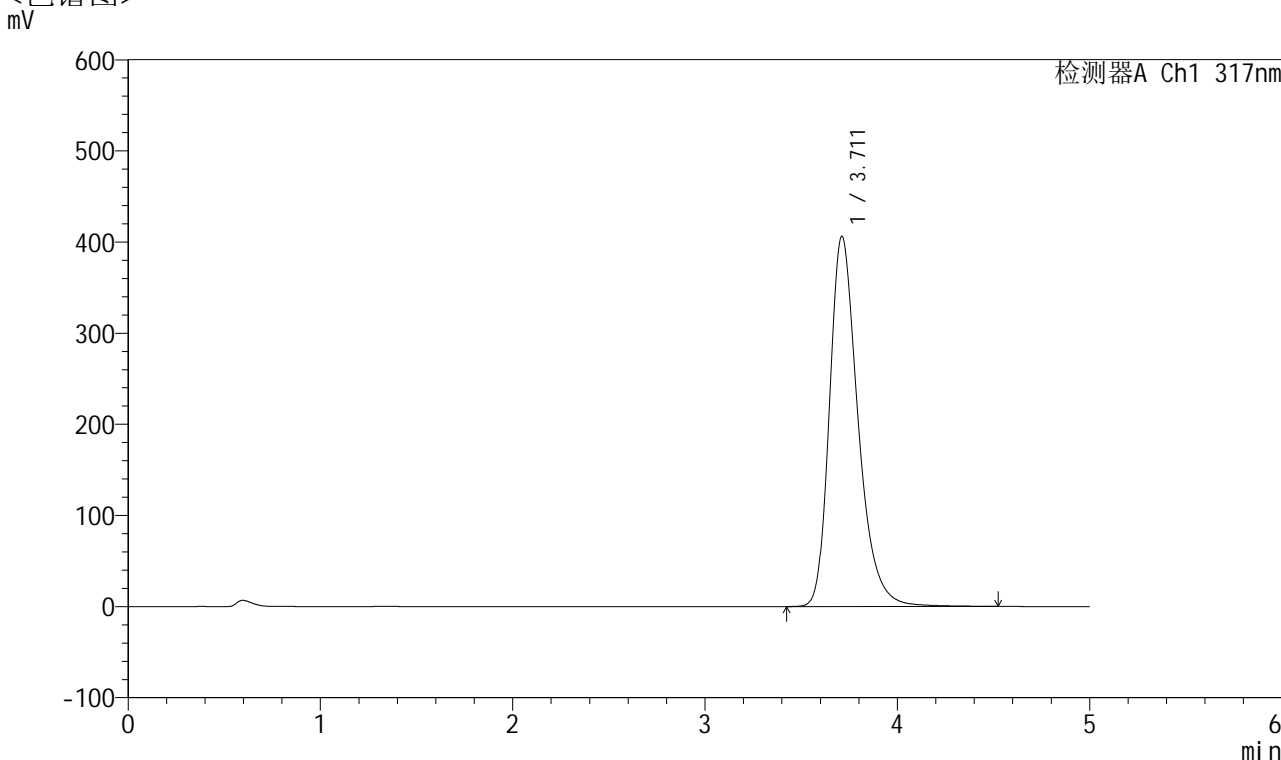


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2322-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 00:13:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:17:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.711 | 4189732 | 100.000 | 405990 | 3173 | 1.313 | -- |
| 总计 | | 4189732 | 100.000 | 405990 | | | |

图155 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

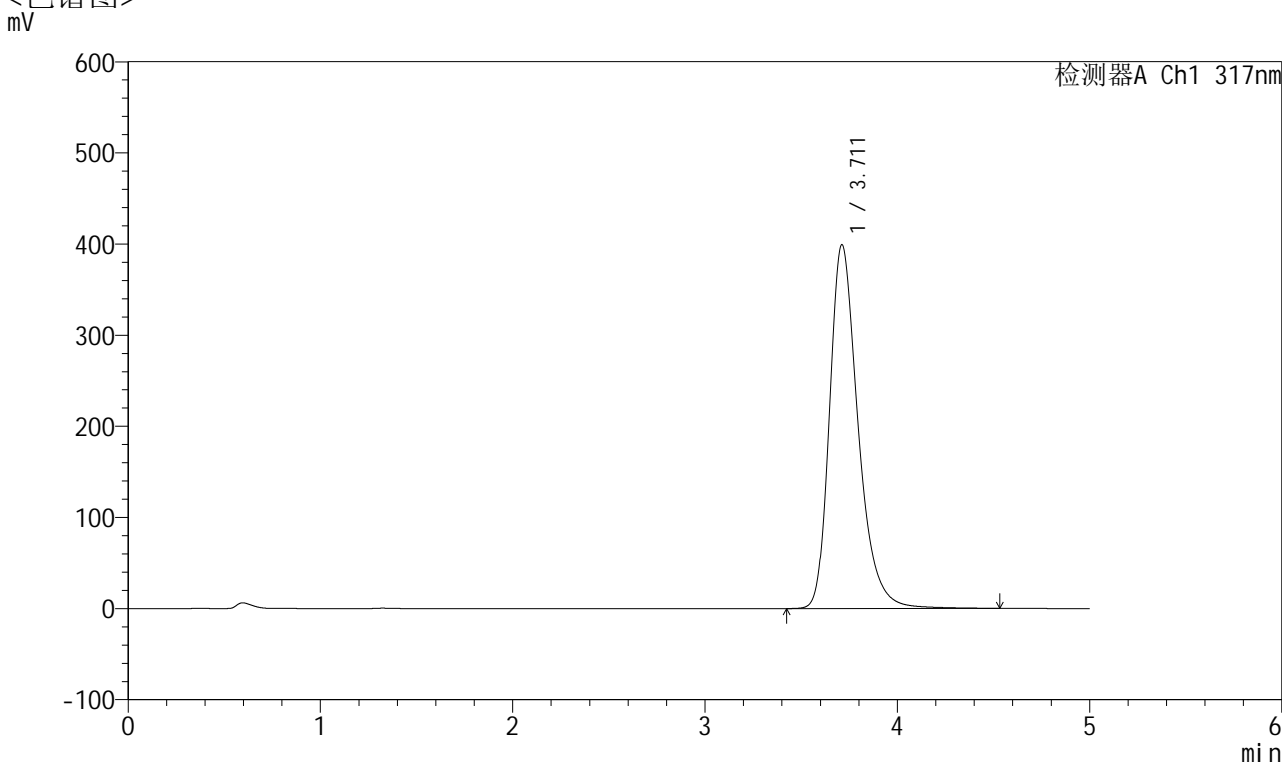


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2323-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 00:18:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:17:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.711 | 4119437 | 100.000 | 399111 | 3186 | 1.317 | -- |
| 总计 | | 4119437 | 100.000 | 399111 | | | |

图156 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

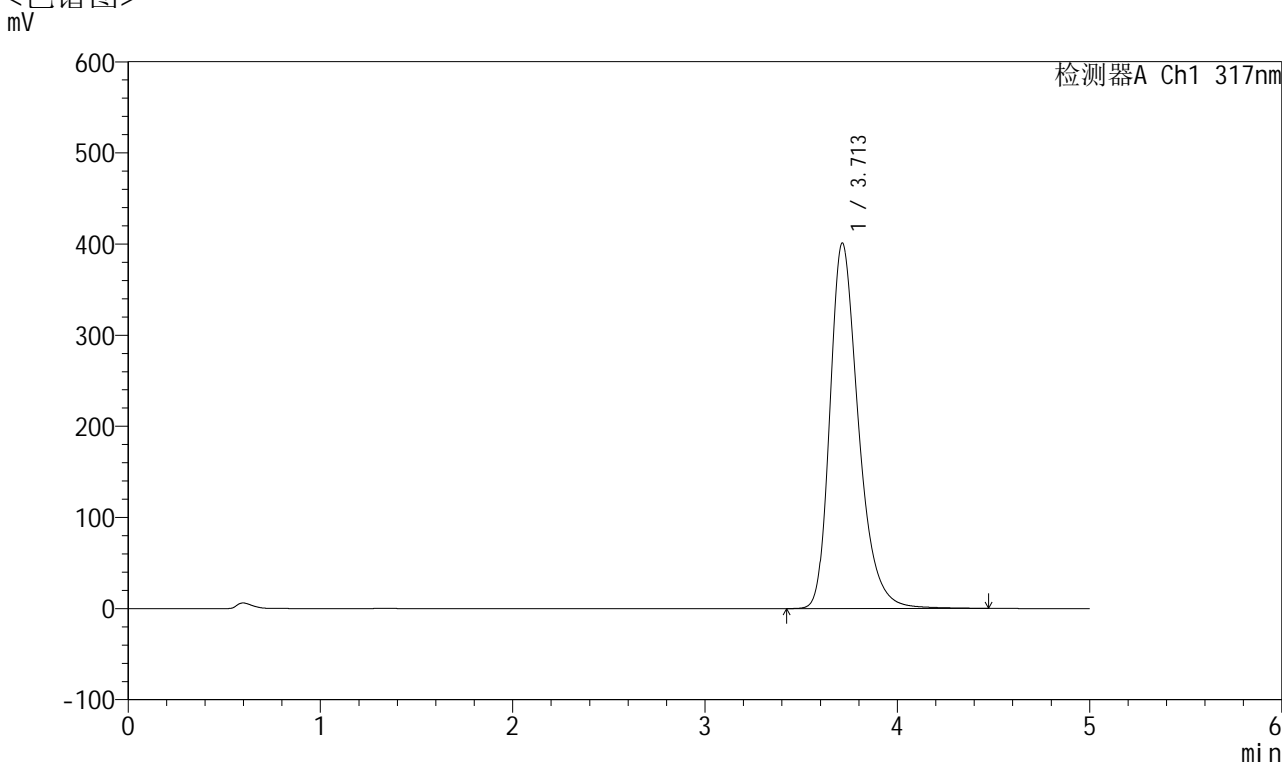


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-105/31-2324-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 00:24:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:17:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.713 | 4133374 | 100.000 | 401146 | 3181 | 1.313 | -- |
| 总计 | | 4133374 | 100.000 | 401146 | | | |

图157 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

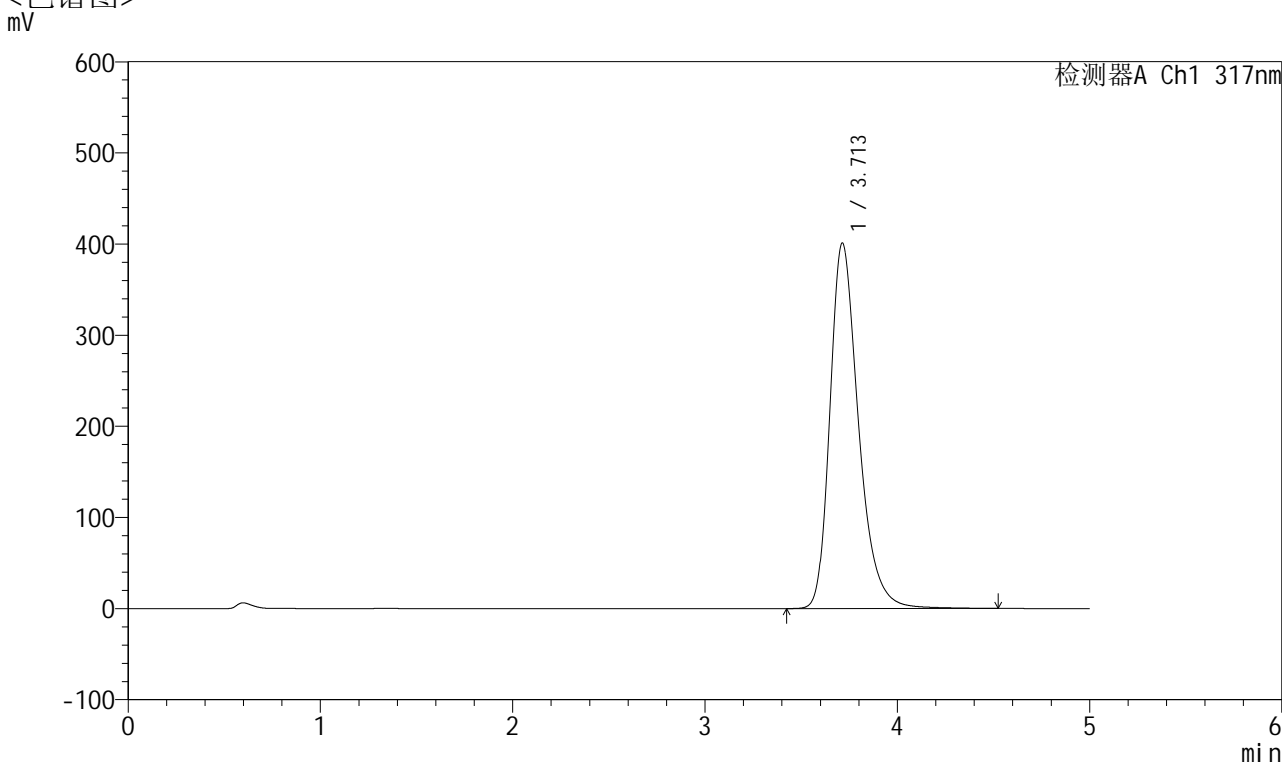


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2325-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 00:29:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:17:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.713 | 4141346 | 100.000 | 401135 | 3173 | 1.314 | -- |
| 总计 | | 4141346 | 100.000 | 401135 | | | |

图158 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

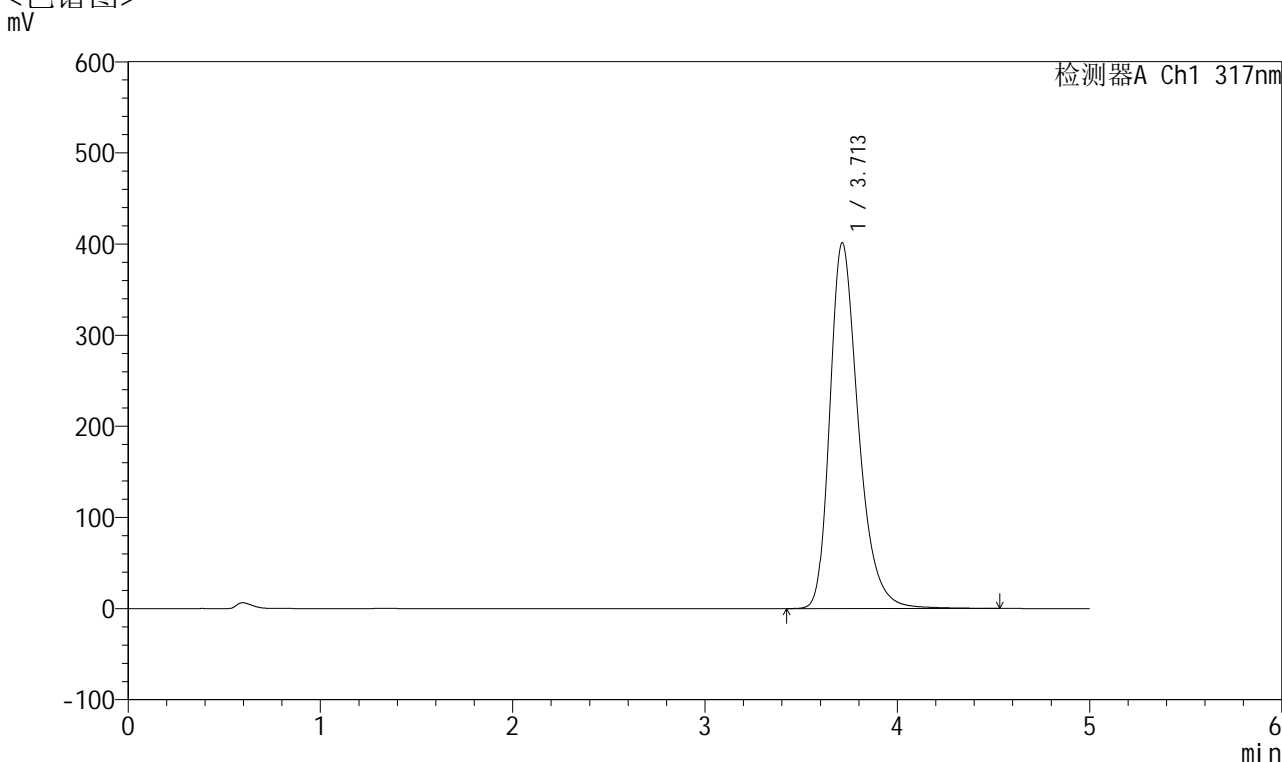


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2326-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 00:34:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:17:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.713 | 4139637 | 100.000 | 401347 | 3177 | 1.313 | -- |
| 总计 | | 4139637 | 100.000 | 401347 | | | |

图159 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

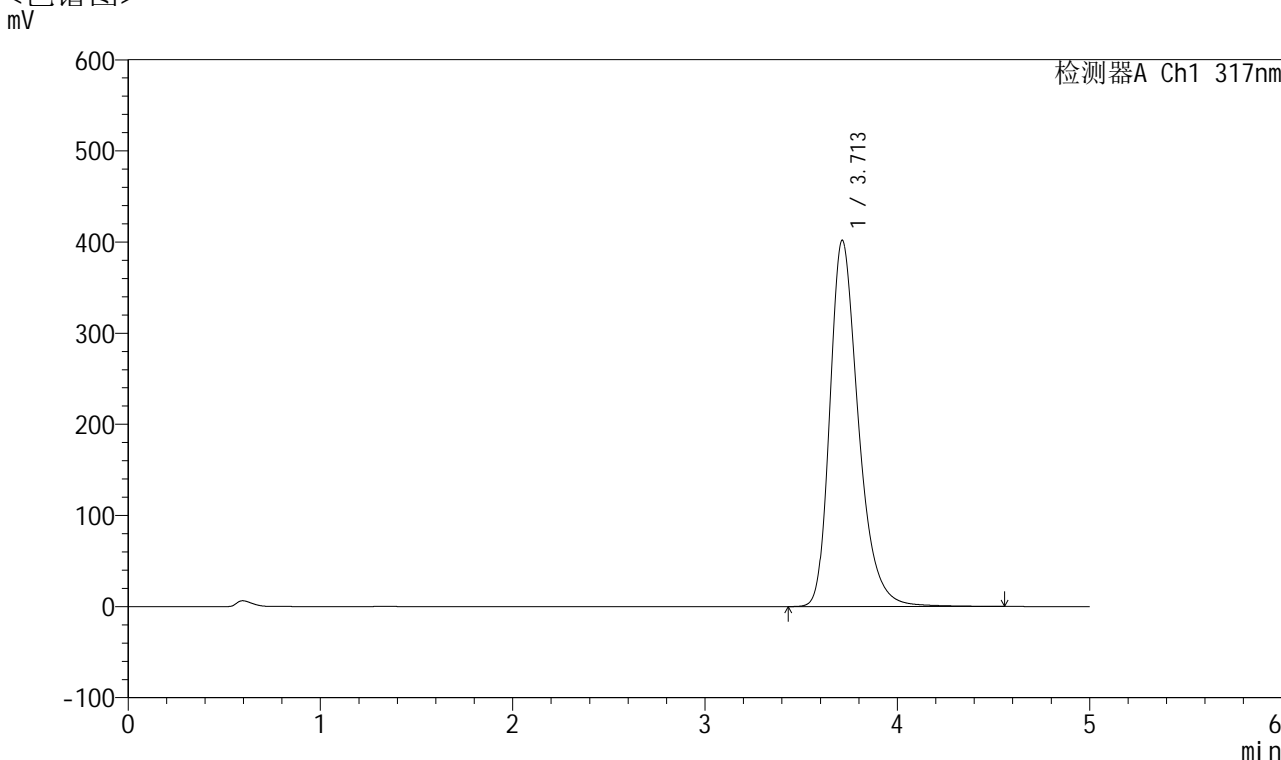


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2327-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 00:40:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:17:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.713 | 4145848 | 100.000 | 401972 | 3182 | 1.315 | -- |
| 总计 | | 4145848 | 100.000 | 401972 | | | |

图160 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

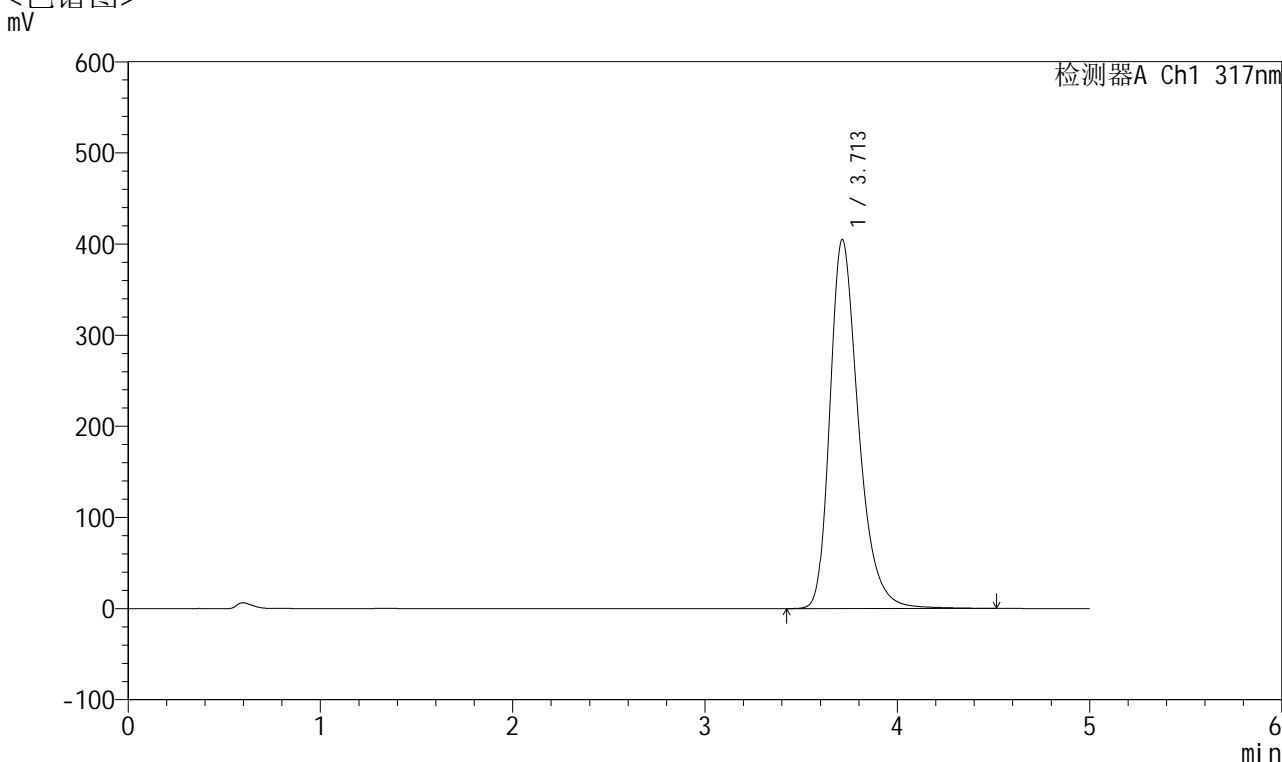


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2328-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 00:45:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:17:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.713 | 4177150 | 100.000 | 404984 | 3180 | 1.317 | -- |
| 总计 | | 4177150 | 100.000 | 404984 | | | |

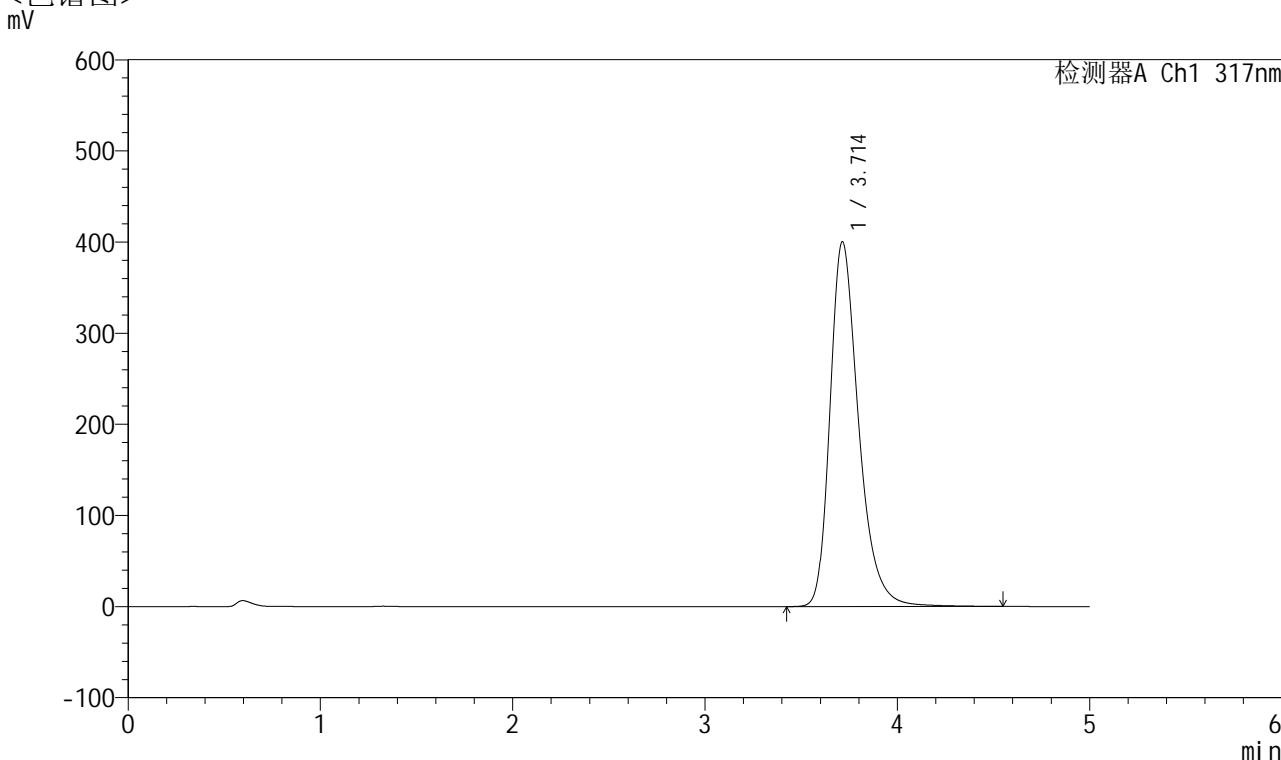


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2329-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 00:50:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:17:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.714 | 4131322 | 100.000 | 400418 | 3187 | 1.317 | -- |
| 总计 | | 4131322 | 100.000 | 400418 | | | |

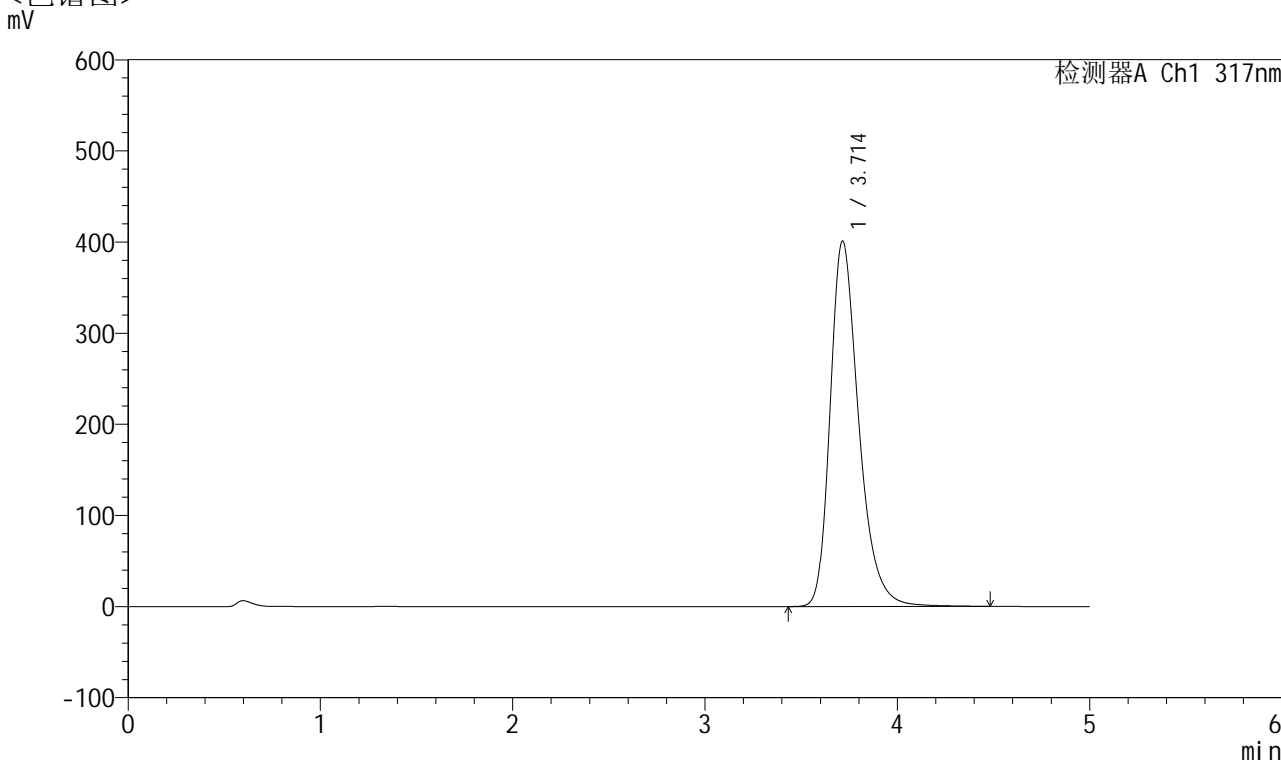


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2330-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 00:56:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:17:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.714 | 4142046 | 100.000 | 401144 | 3167 | 1.314 | -- |
| 总计 | | 4142046 | 100.000 | 401144 | | | |

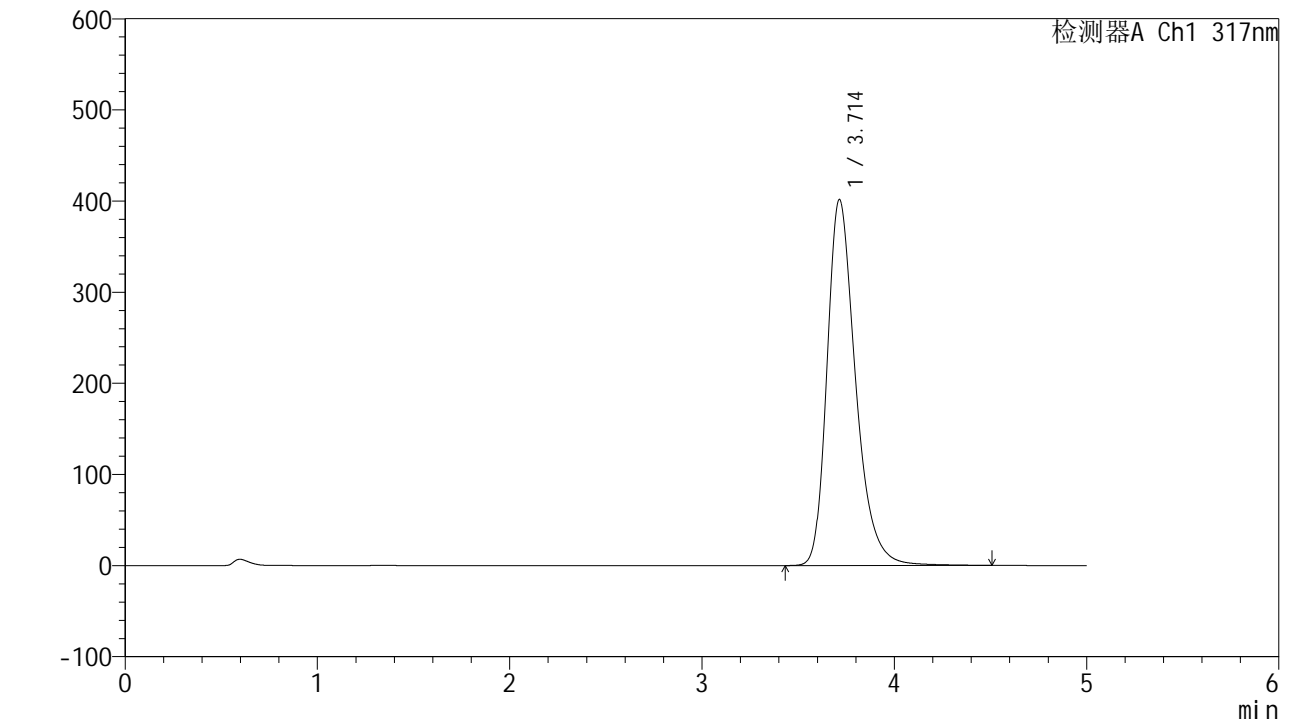


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2331-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 01:01:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:17:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.714 | 4146320 | 100.000 | 401724 | 3174 | 1.315 | -- |
| 总计 | | 4146320 | 100.000 | 401724 | | | |

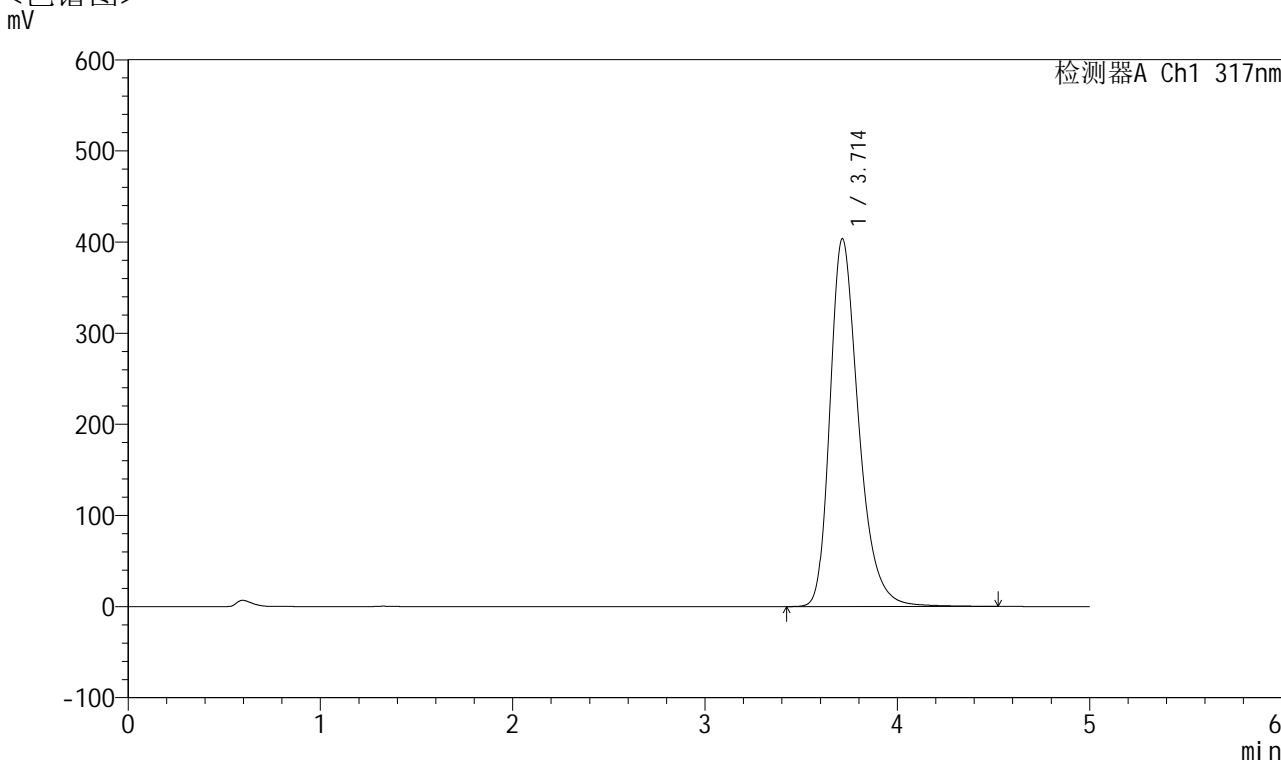


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2332-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 01:07:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:17:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.714 | 4166642 | 100.000 | 403702 | 3170 | 1.315 | -- |
| 总计 | | 4166642 | 100.000 | 403702 | | | |

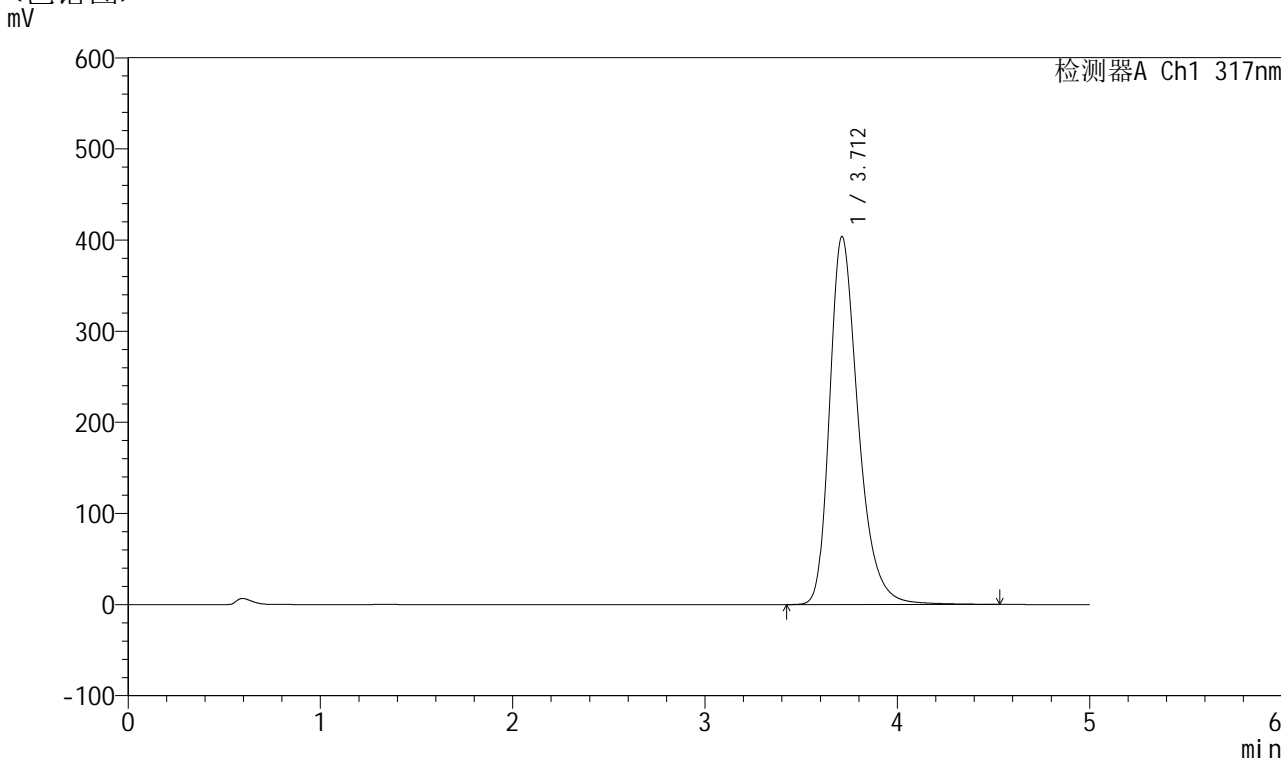


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2333-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 01:12:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:17:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.712 | 4175973 | 100.000 | 403779 | 3173 | 1.320 | -- |
| 总计 | | 4175973 | 100.000 | 403779 | | | |

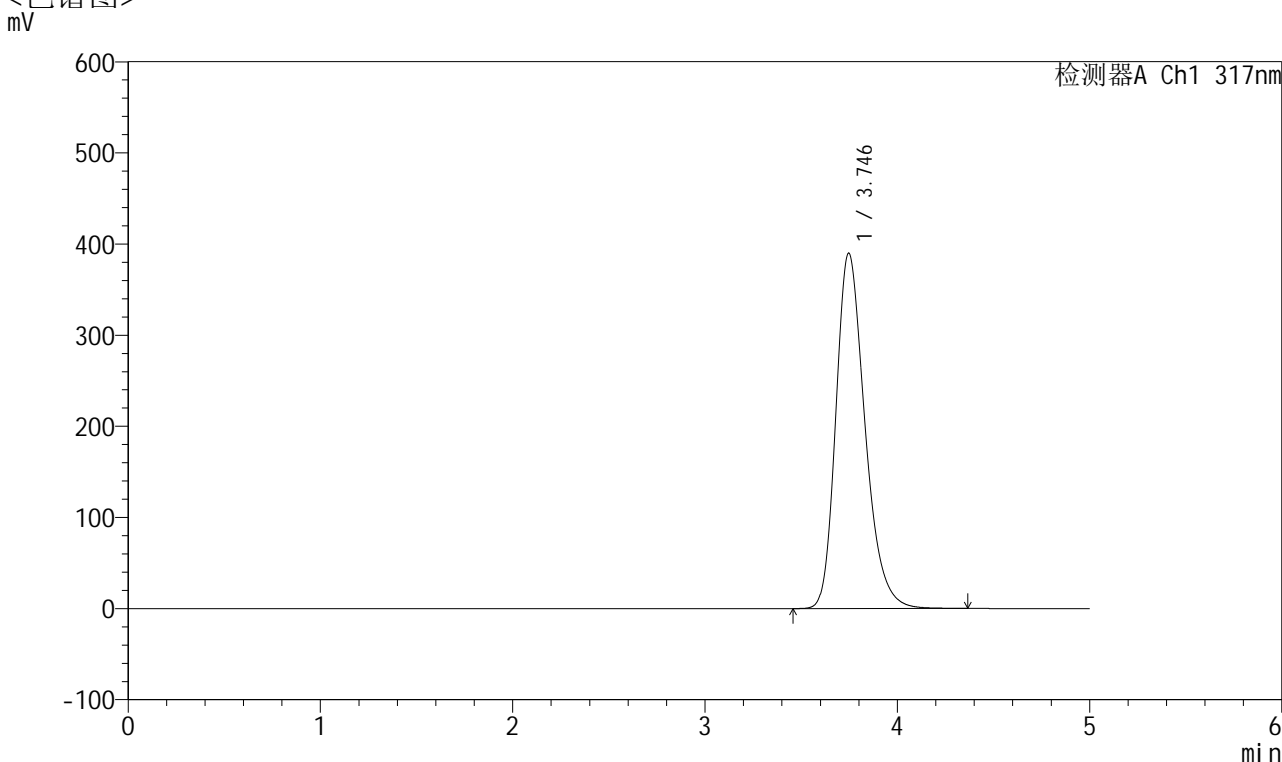


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2334-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 01:17:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:17:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.746 | 4096550 | 100.000 | 390035 | 3040 | 1.275 | -- |
| 总计 | | 4096550 | 100.000 | 390035 | | | |

图167 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

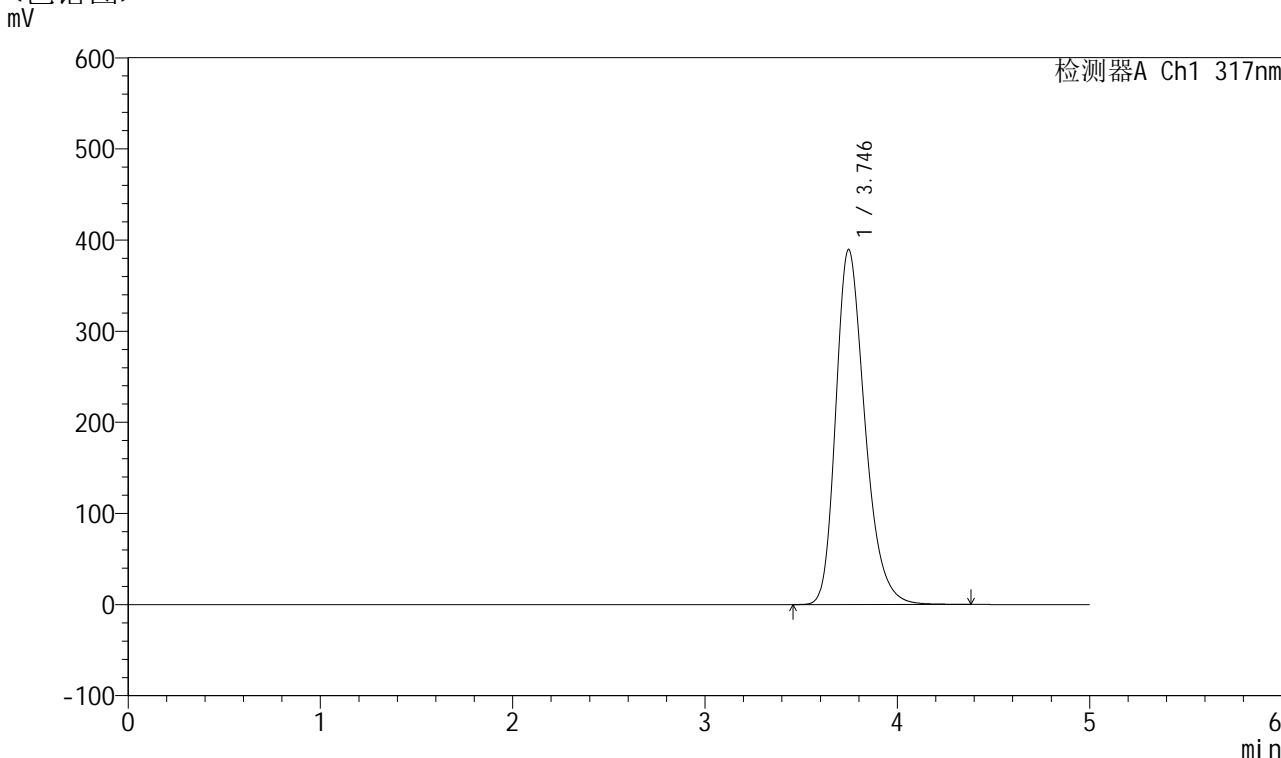


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2335-2 - 2024112621p-zzp-1-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 01:23:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:18:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.746 | 4092751 | 100.000 | 389666 | 3044 | 1.277 | -- |
| 总计 | | 4092751 | 100.000 | 389666 | | | |

图168 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性1-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

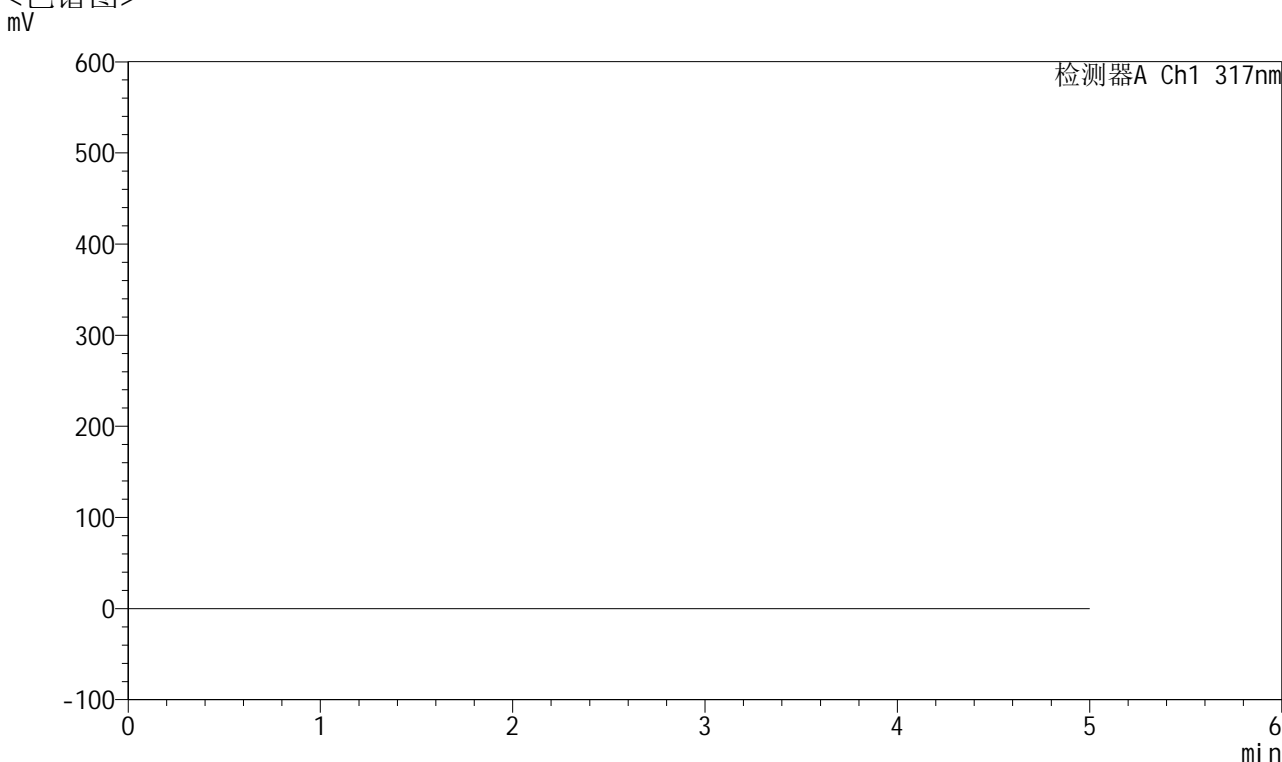


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2336-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 01:28:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:18:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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169 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-桨法-50转
 溶剂

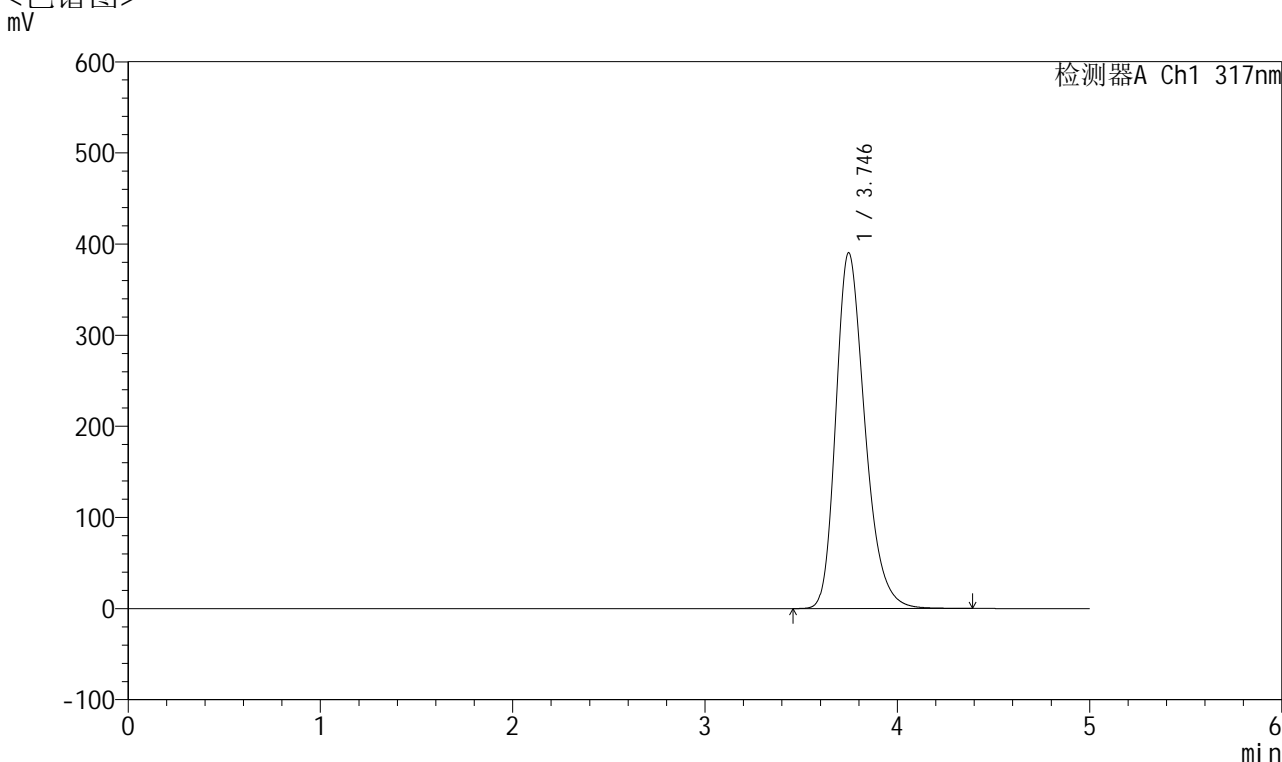


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2337-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 01:34:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:18:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.746 | 4099986 | 100.000 | 390498 | 3044 | 1.276 | -- |
| 总计 | | 4099986 | 100.000 | 390498 | | | |

图170 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

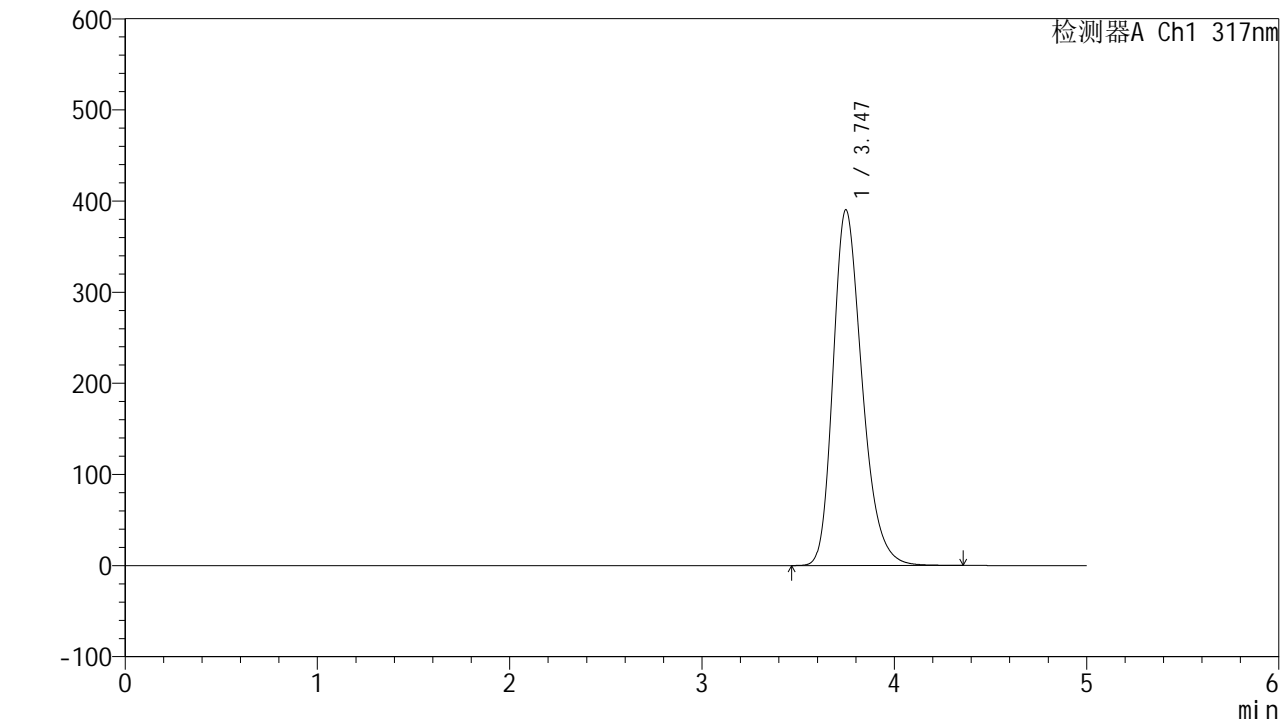


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2338-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 01:39:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:18:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.747 | 4096083 | 100.000 | 390401 | 3044 | 1.271 | -- |
| 总计 | | 4096083 | 100.000 | 390401 | | | |

图171 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

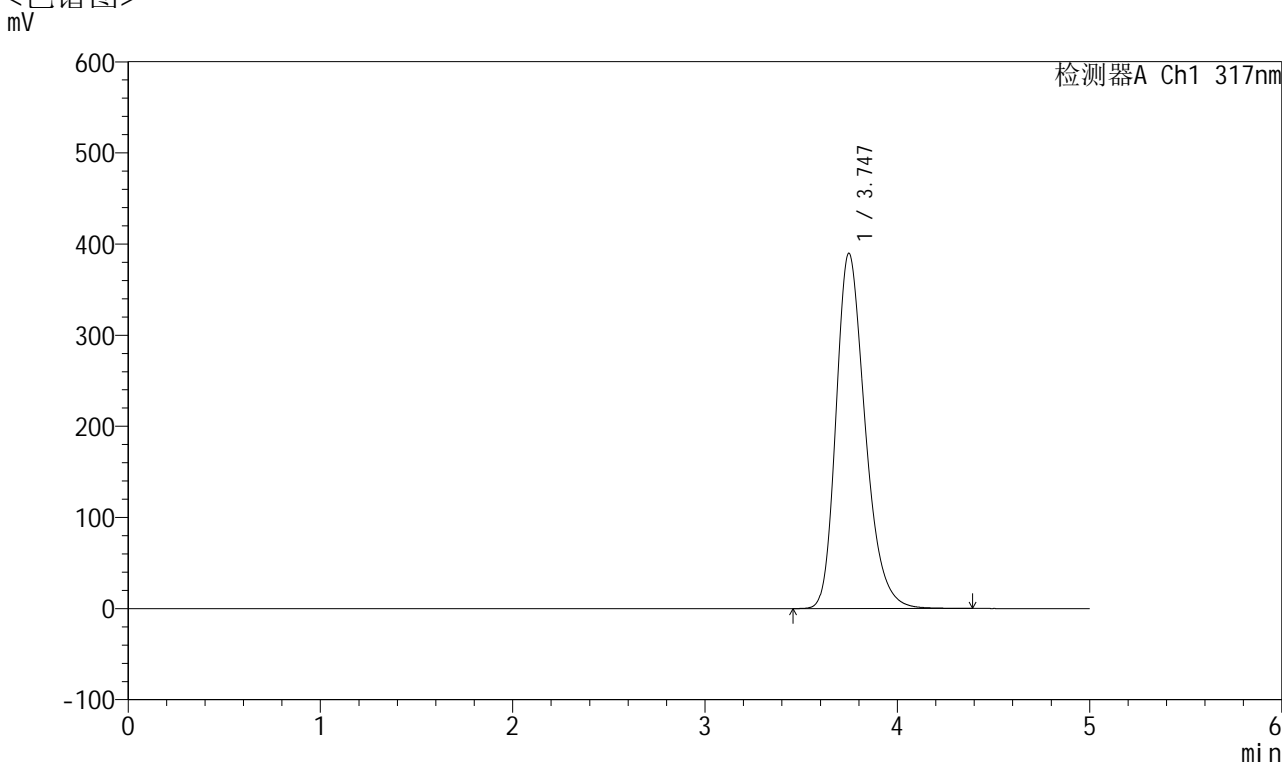


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2339-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 01:44:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:18:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.747 | 4096275 | 100.000 | 389938 | 3040 | 1.275 | -- |
| 总计 | | 4096275 | 100.000 | 389938 | | | |

图172 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

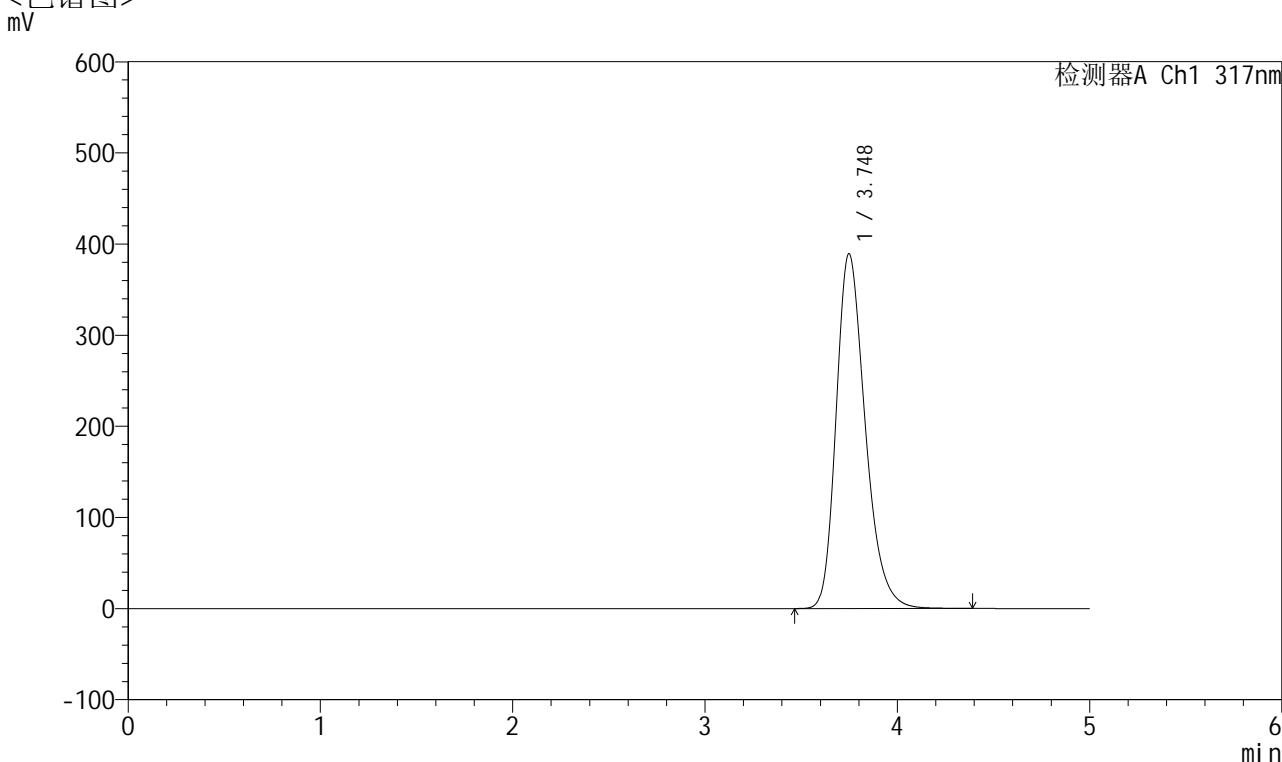


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2340-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 01:50:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:18:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.748 | 4087942 | 100.000 | 389290 | 3042 | 1.274 | -- |
| 总计 | | 4087942 | 100.000 | 389290 | | | |

图173 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

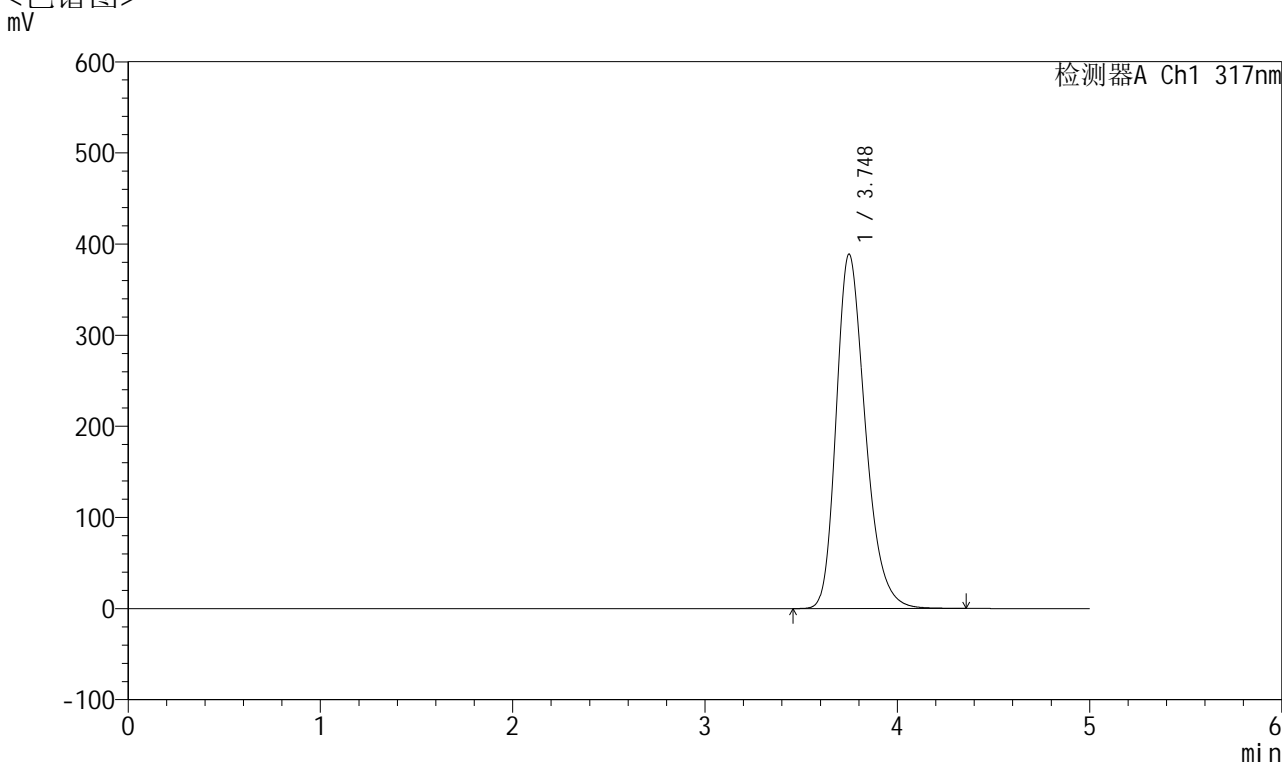


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2341-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 01:55:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:18:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.748 | 4085012 | 100.000 | 388889 | 3042 | 1.273 | -- |
| 总计 | | 4085012 | 100.000 | 388889 | | | |

图174 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

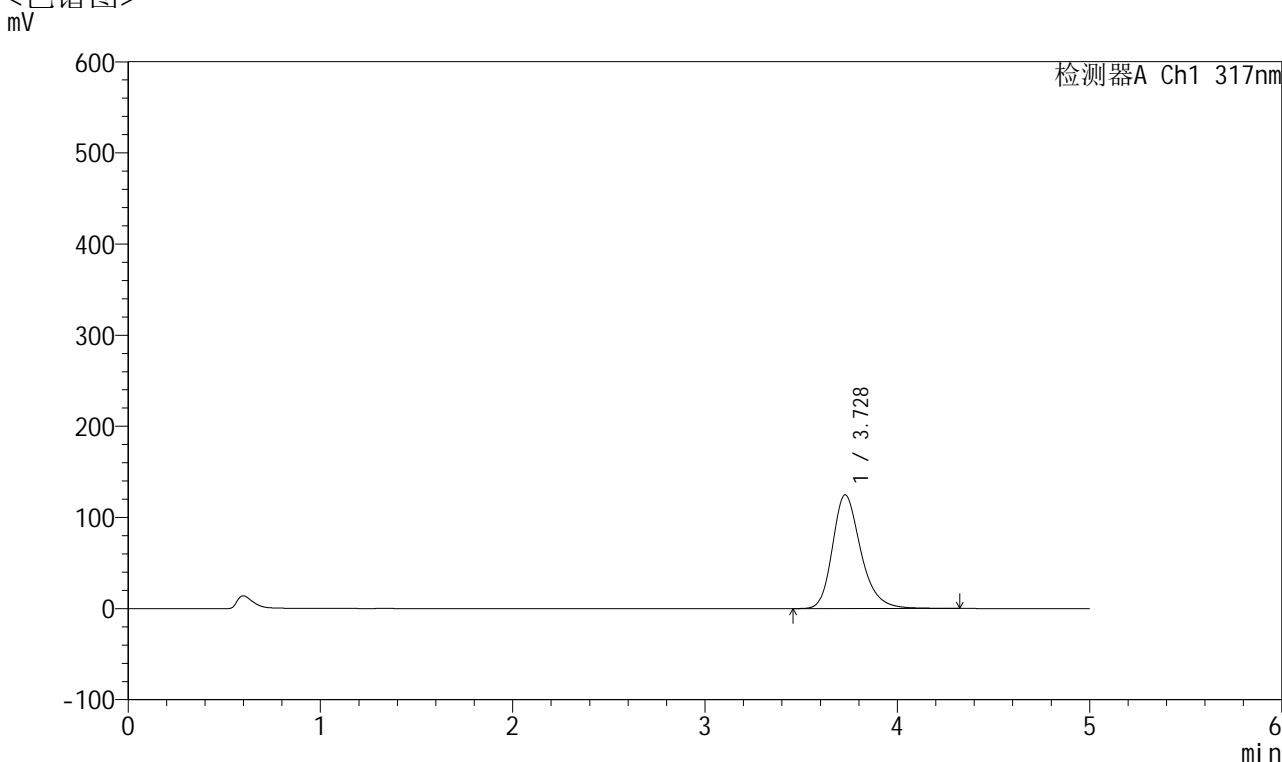


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2342-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 02:01:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:18:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.728 | 1277928 | 100.000 | 124741 | 3239 | 1.263 | -- |
| 总计 | | 1277928 | 100.000 | 124741 | | | |

图175 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

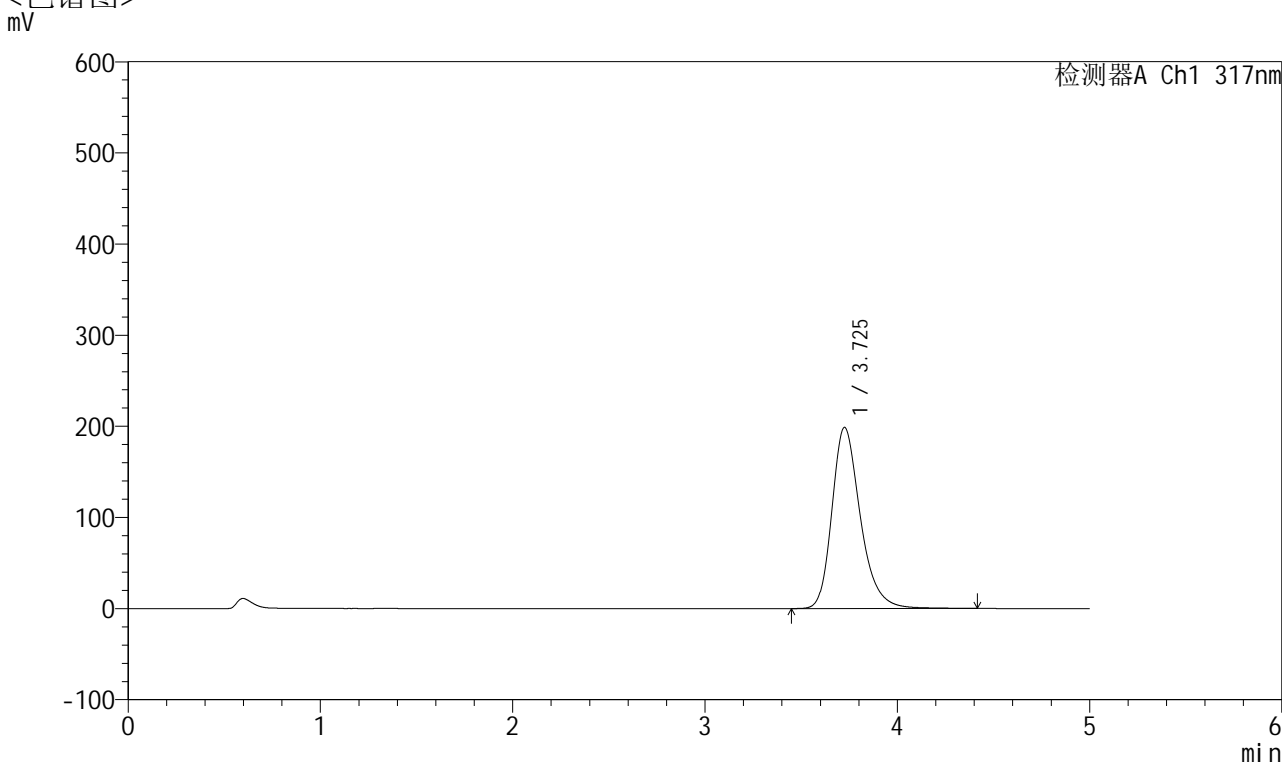


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2343-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 02:06:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:18:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.725 | 2041284 | 100.000 | 198564 | 3223 | 1.280 | -- |
| 总计 | | 2041284 | 100.000 | 198564 | | | |

图176 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

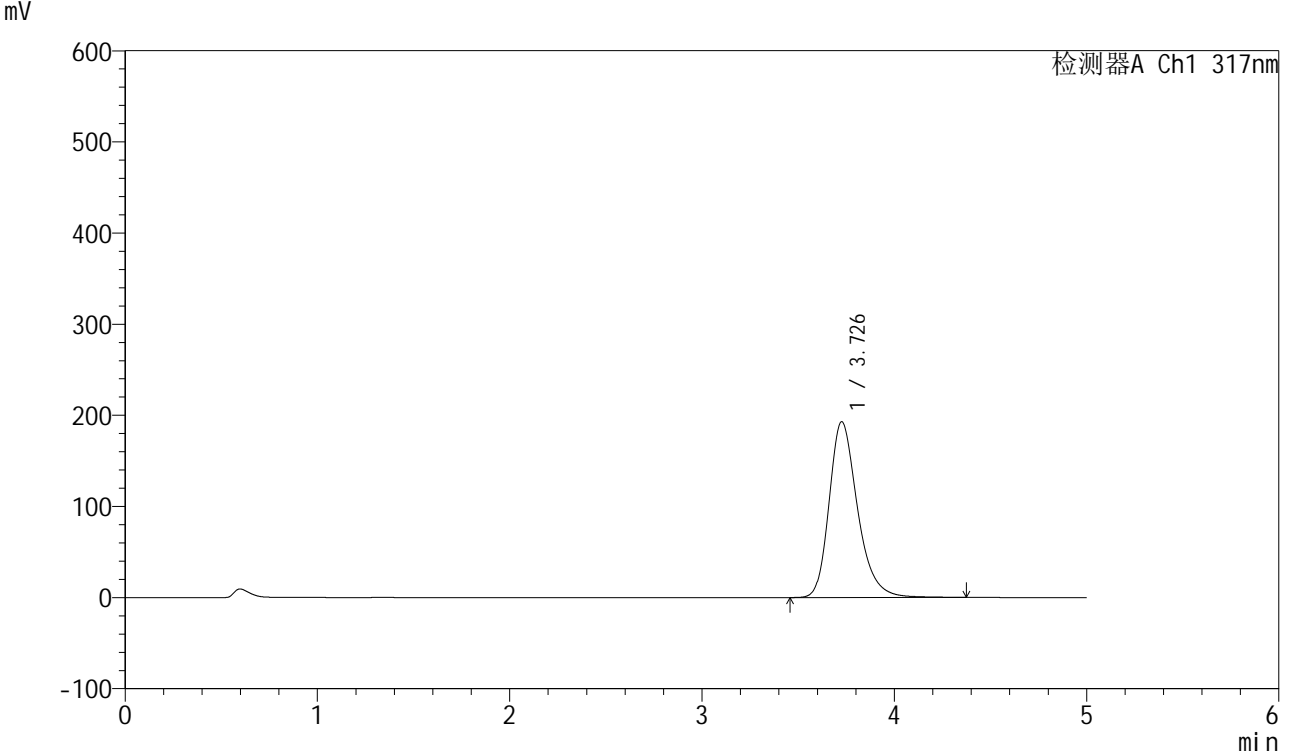


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-105/31-2344-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 02:11:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:18:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.726 | 1980273 | 100.000 | 192597 | 3224 | 1.278 | -- |
| 总计 | | 1980273 | 100.000 | 192597 | | | |

图177 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

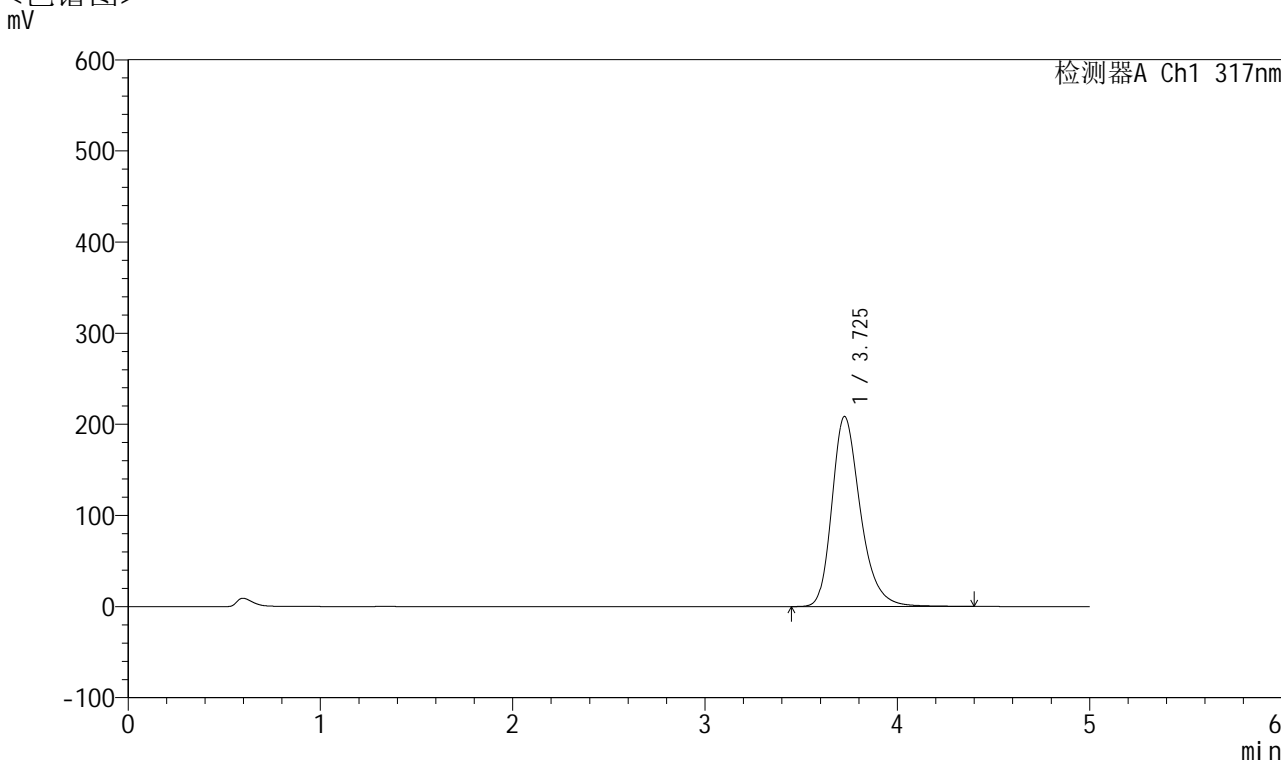


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2345-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 02:17:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:18:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.725 | 2142288 | 100.000 | 208339 | 3221 | 1.281 | -- |
| 总计 | | 2142288 | 100.000 | 208339 | | | |

图178 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

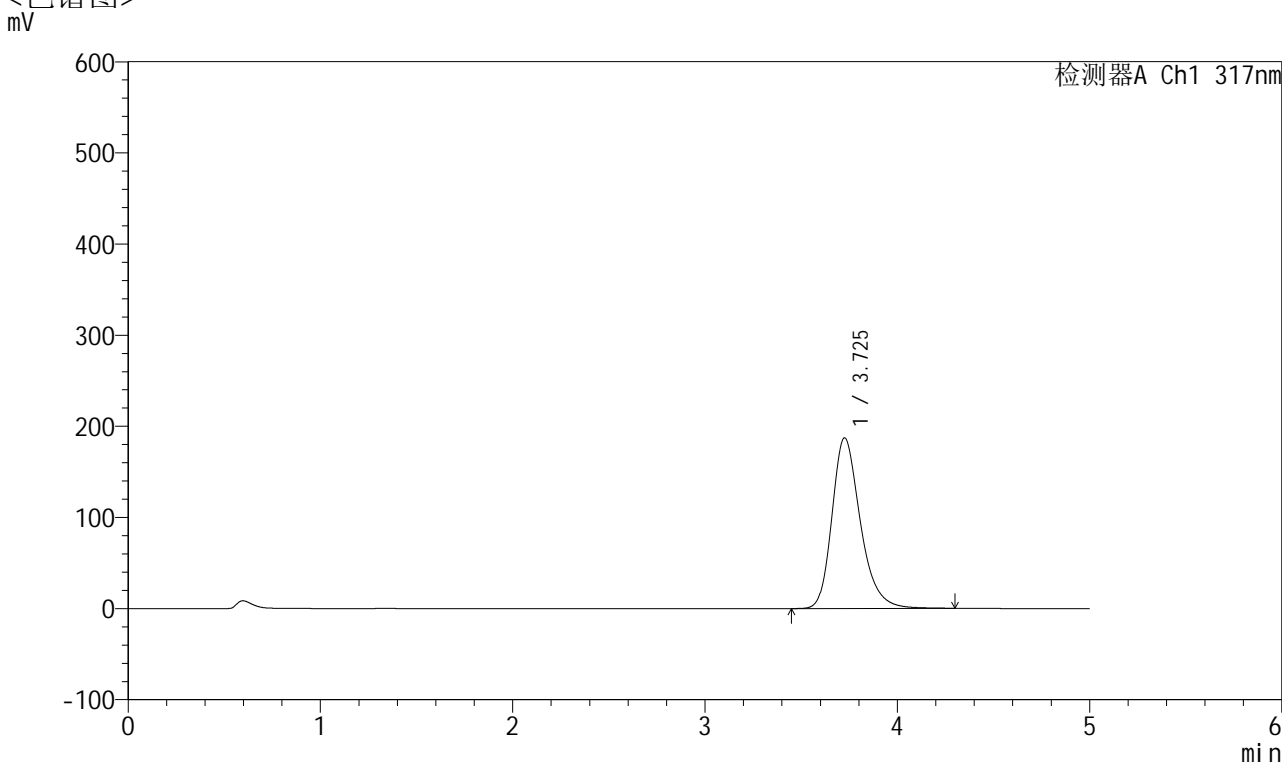


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2346-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 02:22:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:18:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.725 | 1918122 | 100.000 | 187037 | 3224 | 1.275 | -- |
| 总计 | | 1918122 | 100.000 | 187037 | | | |

图179 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

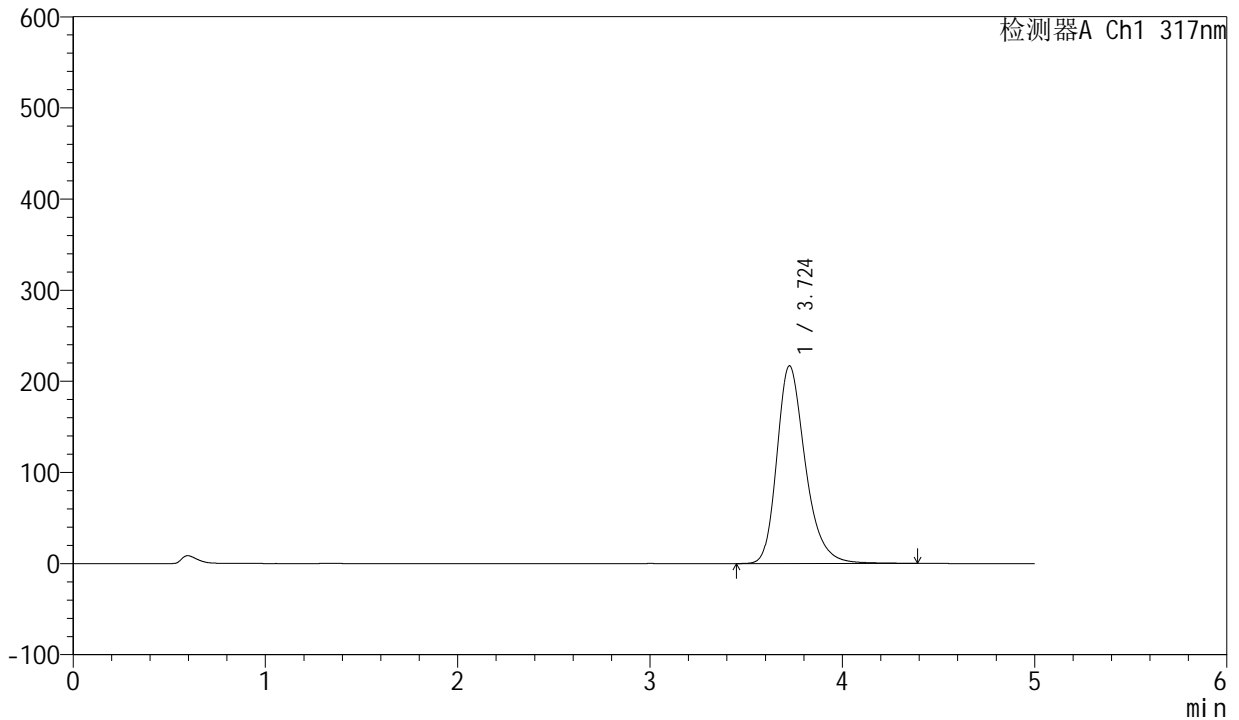


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2347-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 02:27:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:18:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.724 | 2227719 | 100.000 | 216866 | 3220 | 1.282 | -- |
| 总计 | | 2227719 | 100.000 | 216866 | | | |

图180 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

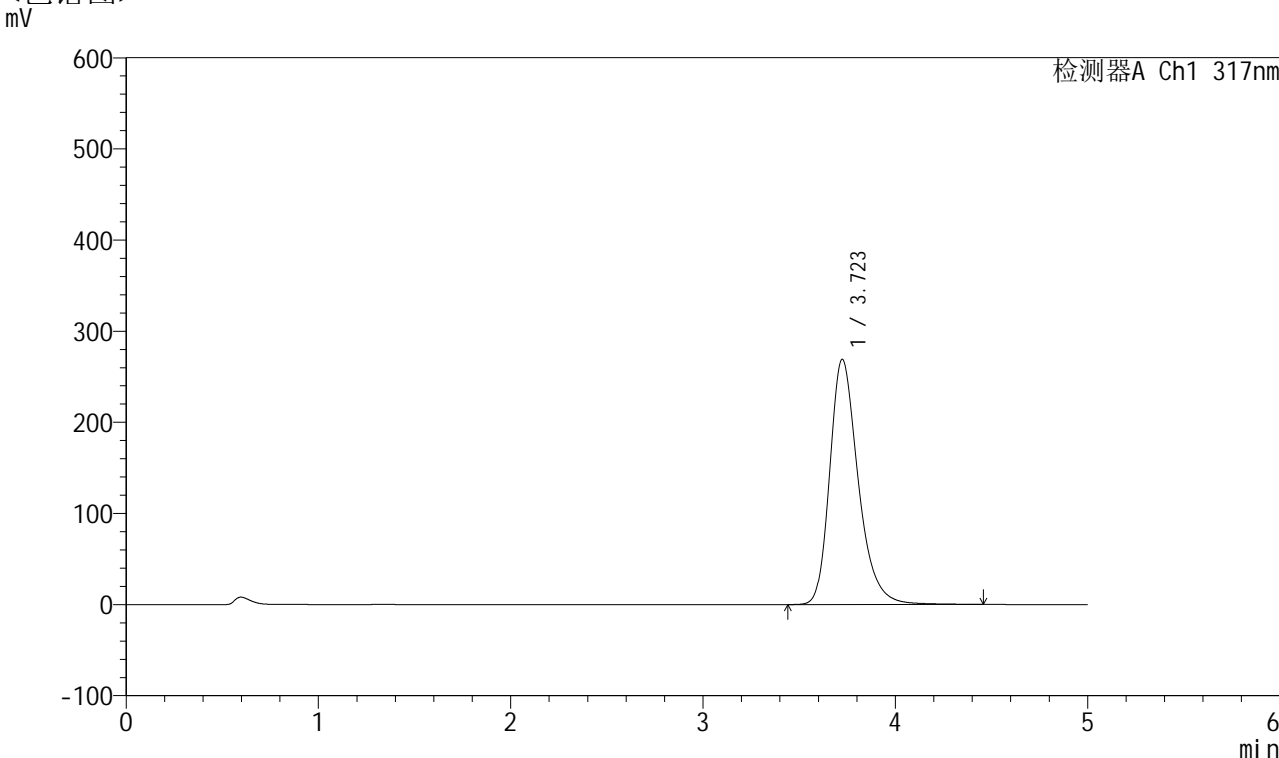


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2348-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 02:33:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:18:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.723 | 2769237 | 100.000 | 269036 | 3209 | 1.293 | -- |
| 总计 | | 2769237 | 100.000 | 269036 | | | |

图181 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

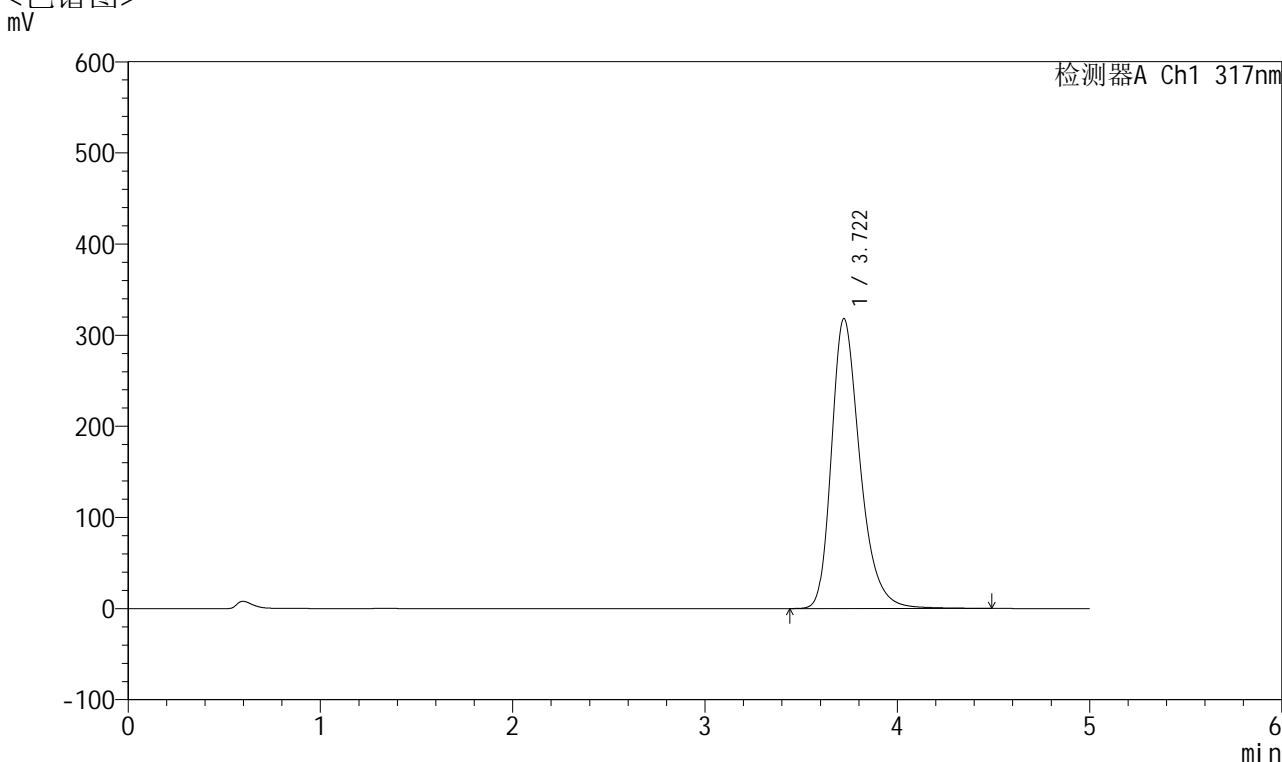


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2349-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 02:38:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:18:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.722 | 3279000 | 100.000 | 318190 | 3199 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 3279000 | 100.000 | 318190 | | | |

图182 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

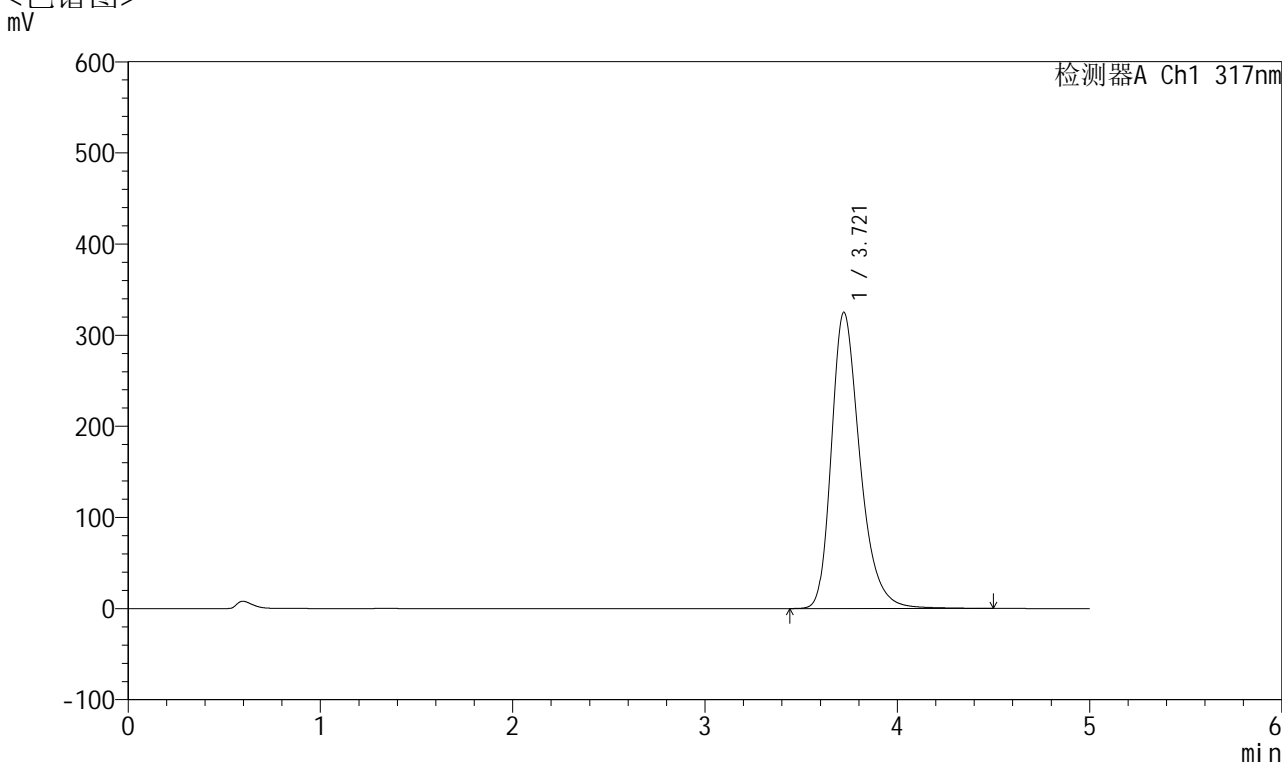


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-105/31-2350-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 02:44:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:18:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.721 | 3353817 | 100.000 | 325156 | 3192 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 3353817 | 100.000 | 325156 | | | |

图183 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

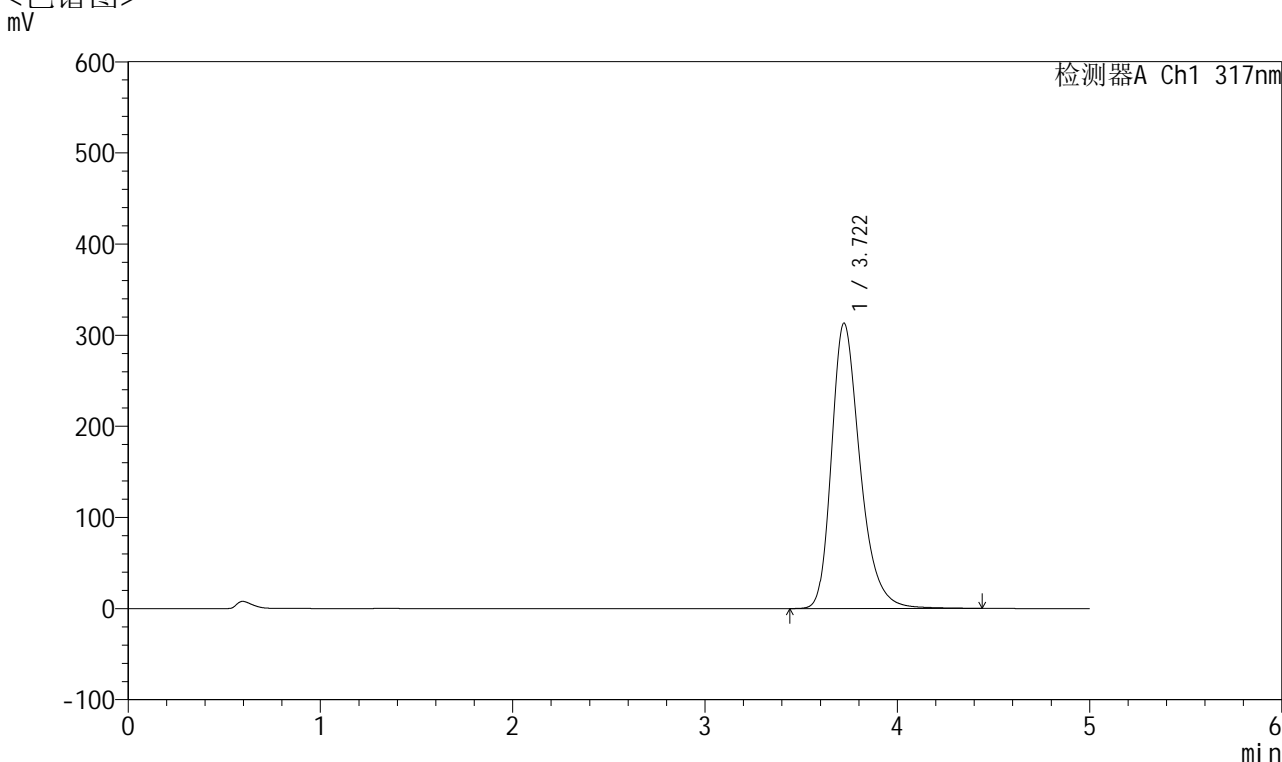


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2351-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 02:49:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:18:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.722 | 3226255 | 100.000 | 313176 | 3193 | 1.301 | -- |
| 总计 | | 3226255 | 100.000 | 313176 | | | |

图184 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

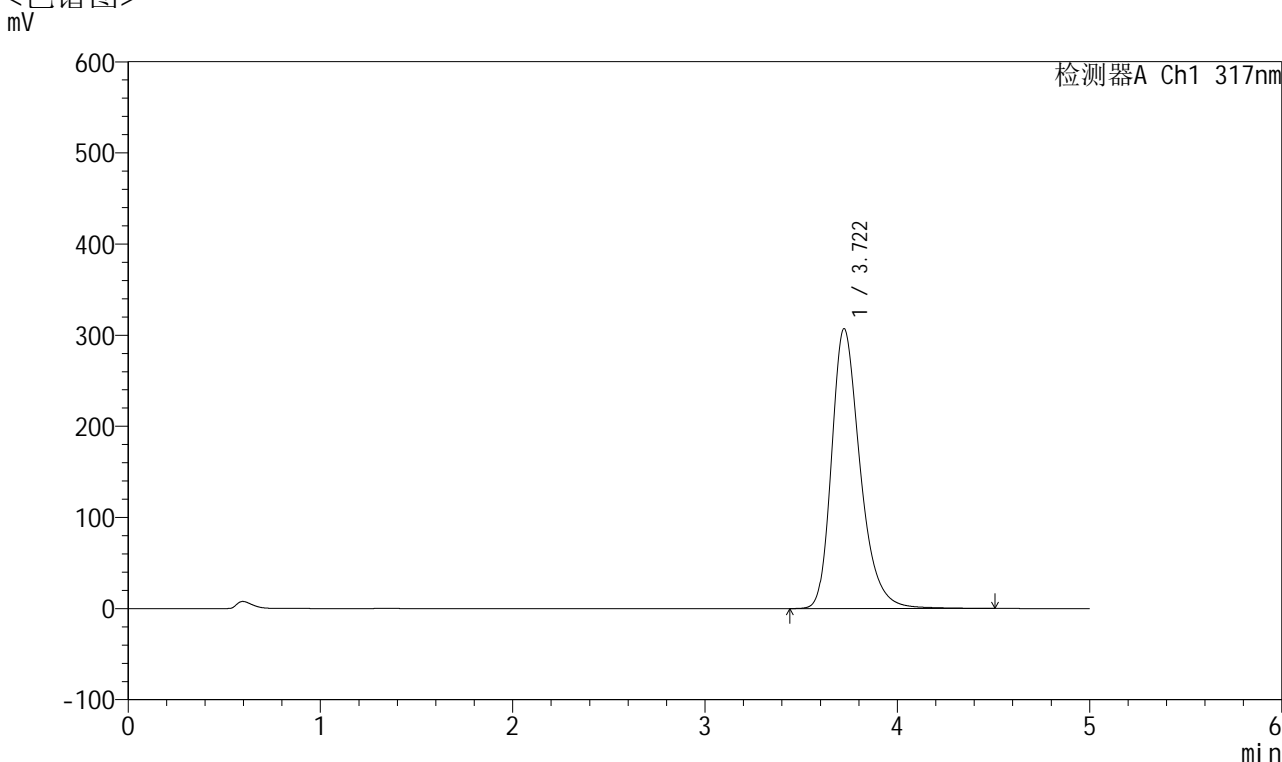


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2352-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 02:54:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:18:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.722 | 3166692 | 100.000 | 307147 | 3197 | 1.301 | -- |
| 总计 | | 3166692 | 100.000 | 307147 | | | |

图185 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

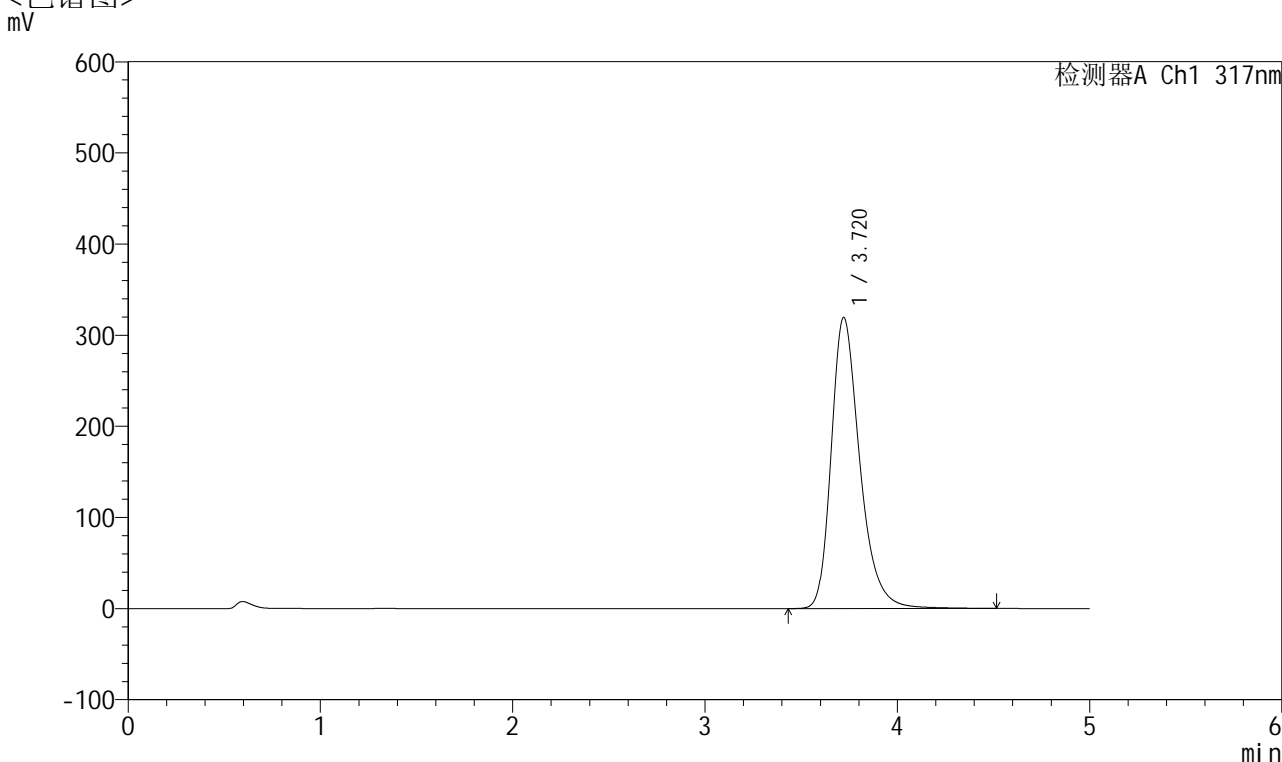


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2353-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 03:00:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:18:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.720 | 3296842 | 100.000 | 319466 | 3201 | 1.307 | -- |
| 总计 | | 3296842 | 100.000 | 319466 | | | |

图186 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

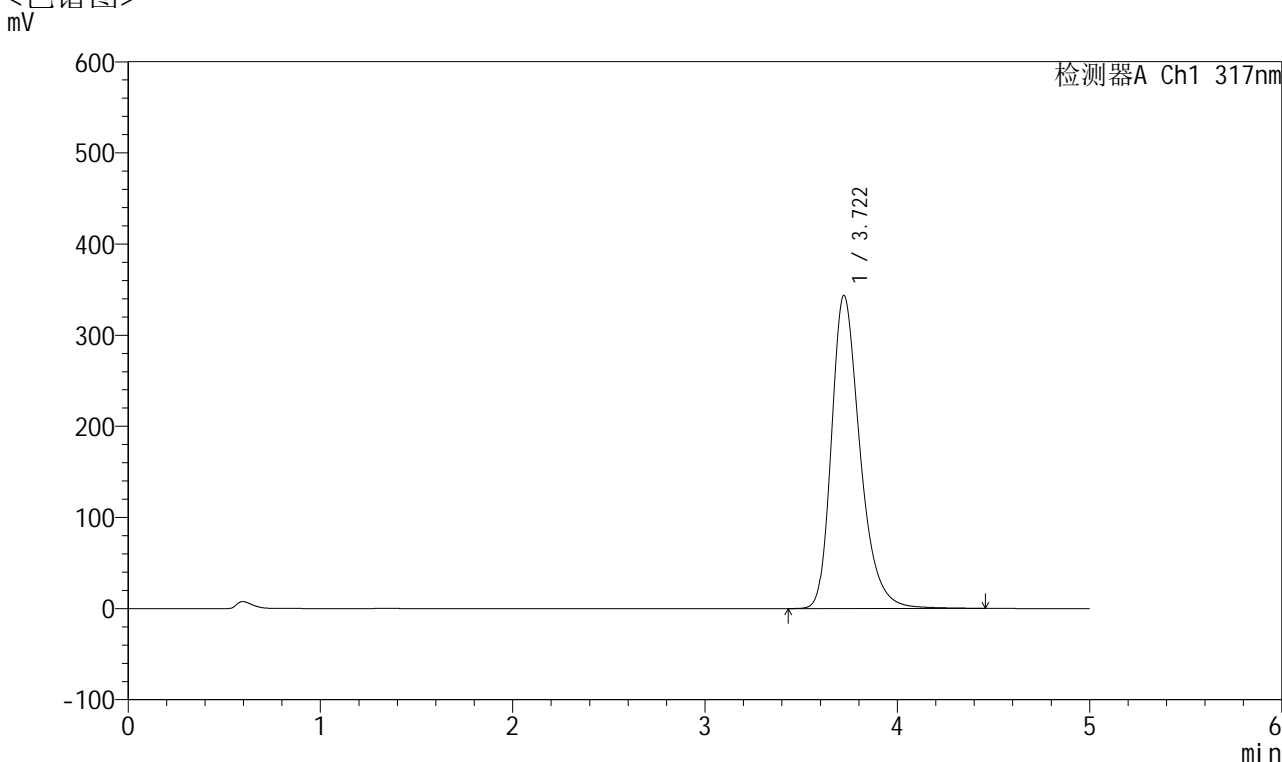


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2354-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 03:05:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:18:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.722 | 3543926 | 100.000 | 343697 | 3187 | 1.307 | -- |
| 总计 | | 3543926 | 100.000 | 343697 | | | |

图187 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

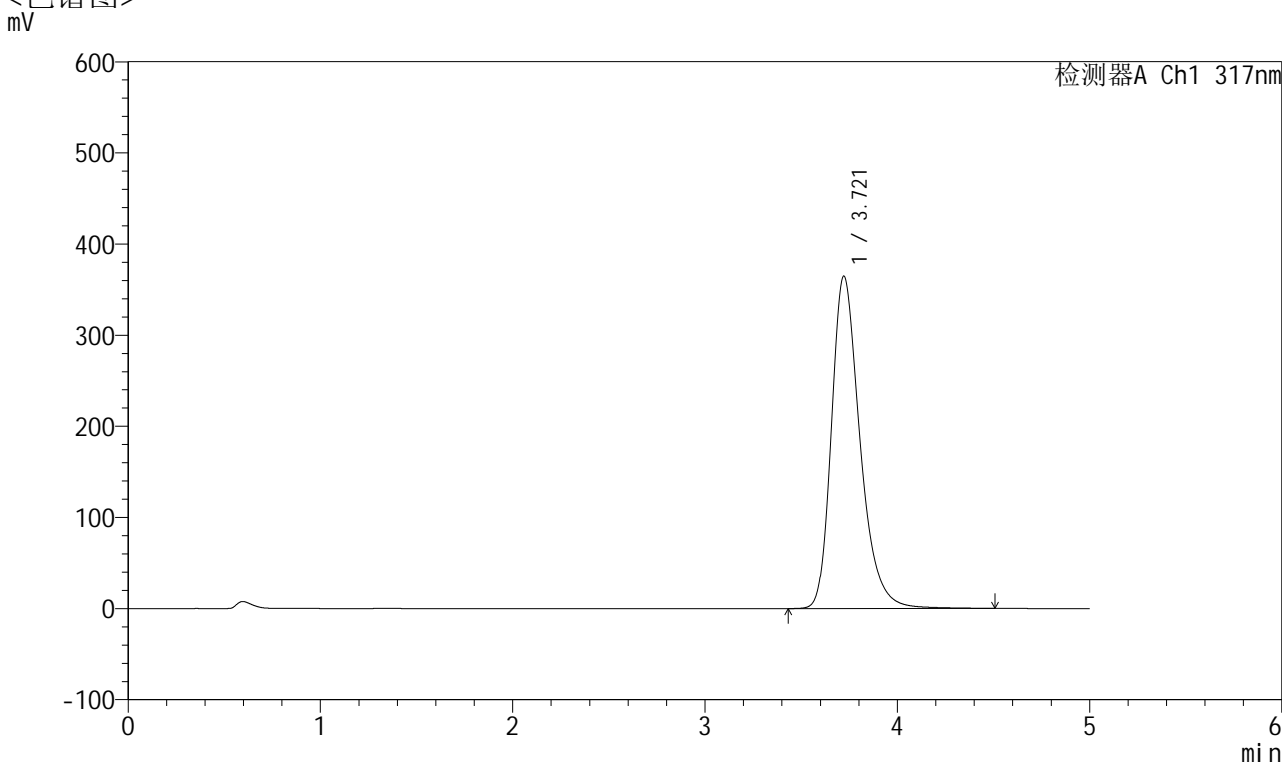


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2355-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 03:11:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:19:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.721 | 3766142 | 100.000 | 364762 | 3184 | 1.311 | -- |
| 总计 | | 3766142 | 100.000 | 364762 | | | |

图188 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

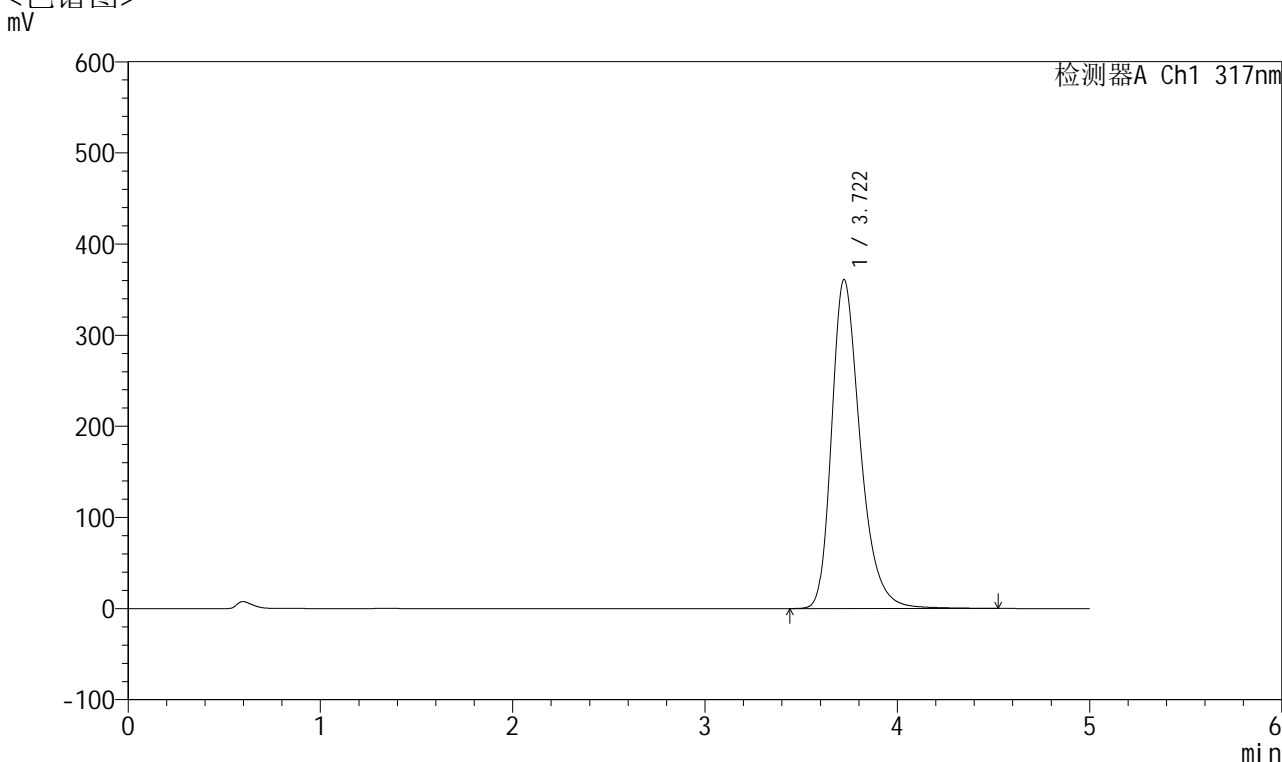


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-105/31-2356-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 03:16:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:19:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.722 | 3730989 | 100.000 | 361129 | 3183 | 1.312 | -- |
| 总计 | | 3730989 | 100.000 | 361129 | | | |

图189 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

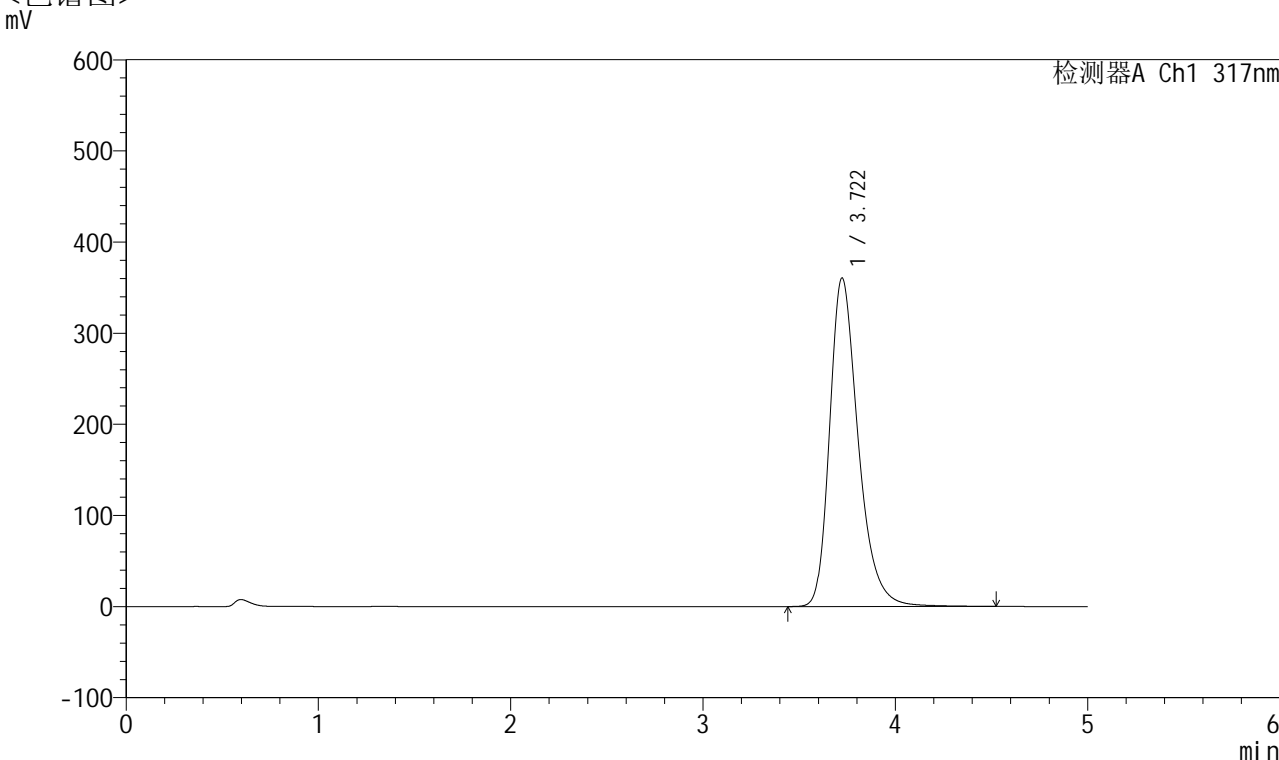


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2357-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 03:21:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:19:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.722 | 3723951 | 100.000 | 360653 | 3184 | 1.311 | -- |
| 总计 | | 3723951 | 100.000 | 360653 | | | |

图190 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

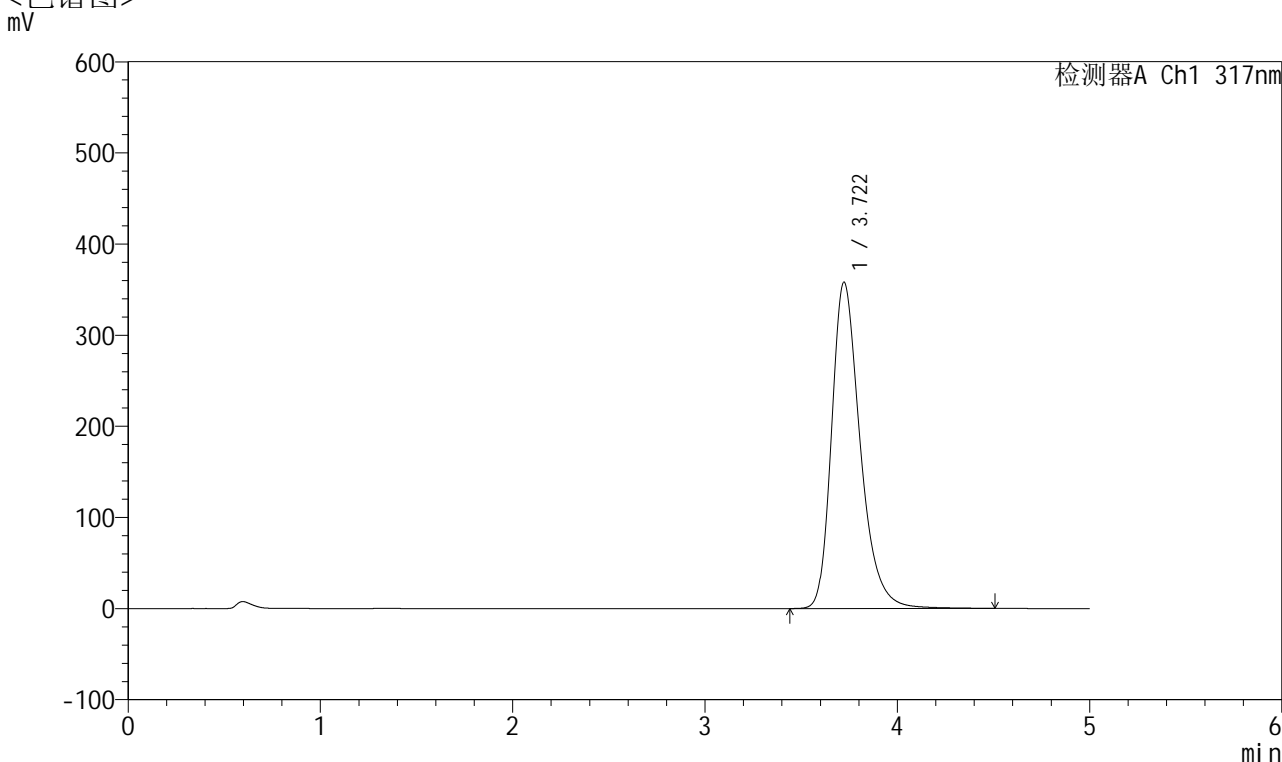


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2358-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 03:27:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:19:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.722 | 3701464 | 100.000 | 358150 | 3180 | 1.311 | -- |
| 总计 | | 3701464 | 100.000 | 358150 | | | |

图191 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

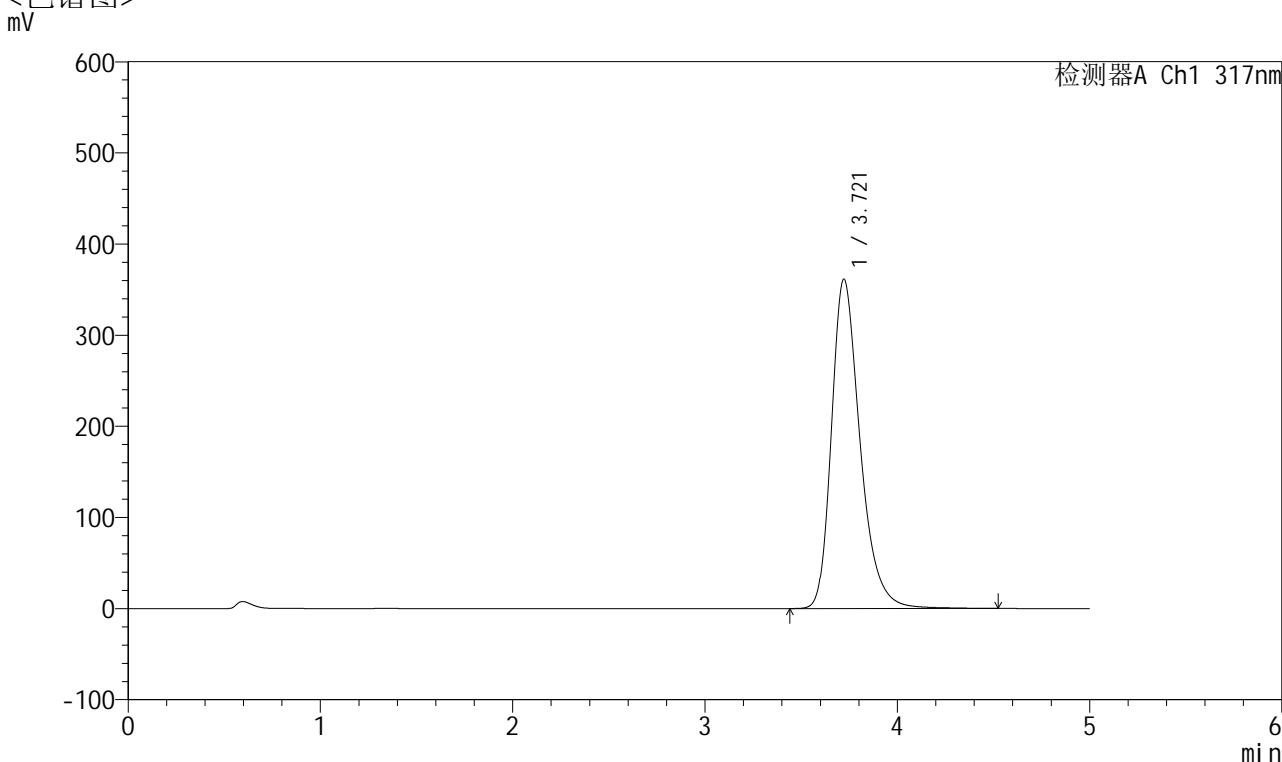


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2359-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 03:32:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:19:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.721 | 3734060 | 100.000 | 361518 | 3179 | 1.311 | -- |
| 总计 | | 3734060 | 100.000 | 361518 | | | |

图192 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

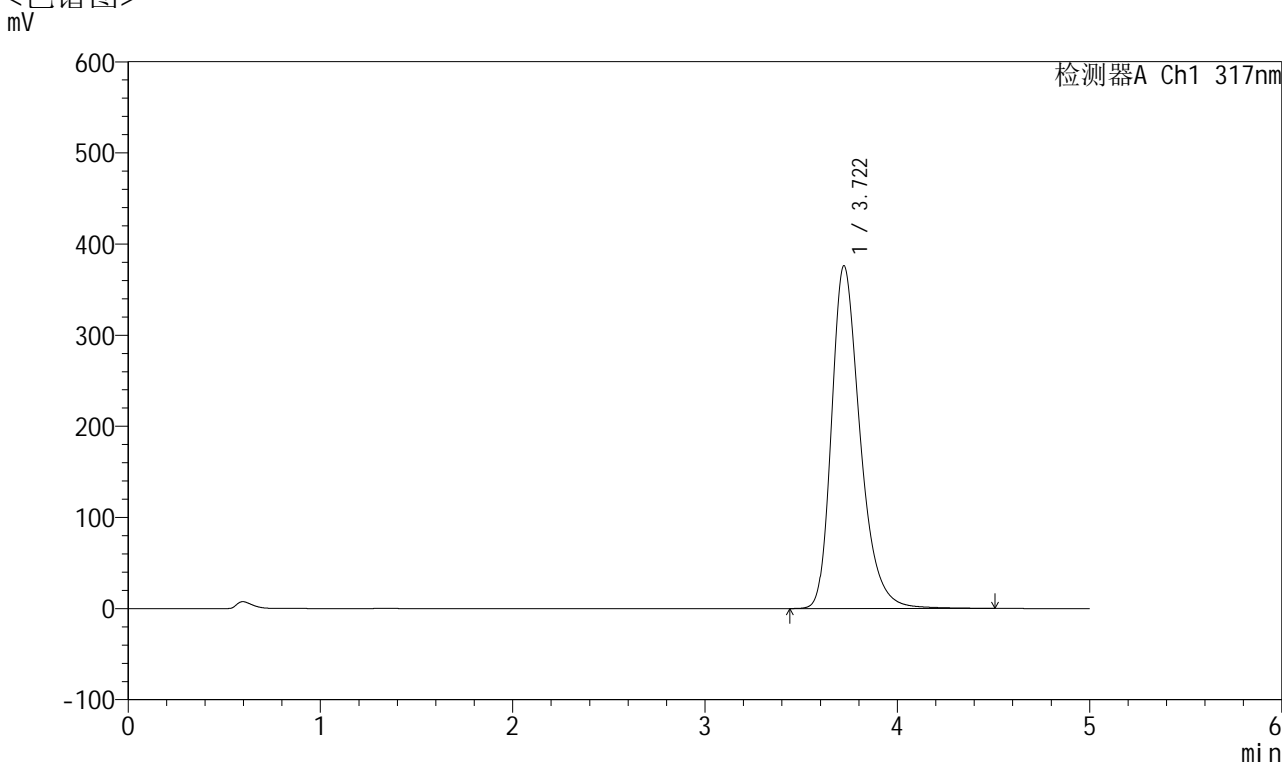


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2360-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 03:37:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:19:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.722 | 3885132 | 100.000 | 376207 | 3184 | 1.314 | -- |
| 总计 | | 3885132 | 100.000 | 376207 | | | |

图193 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

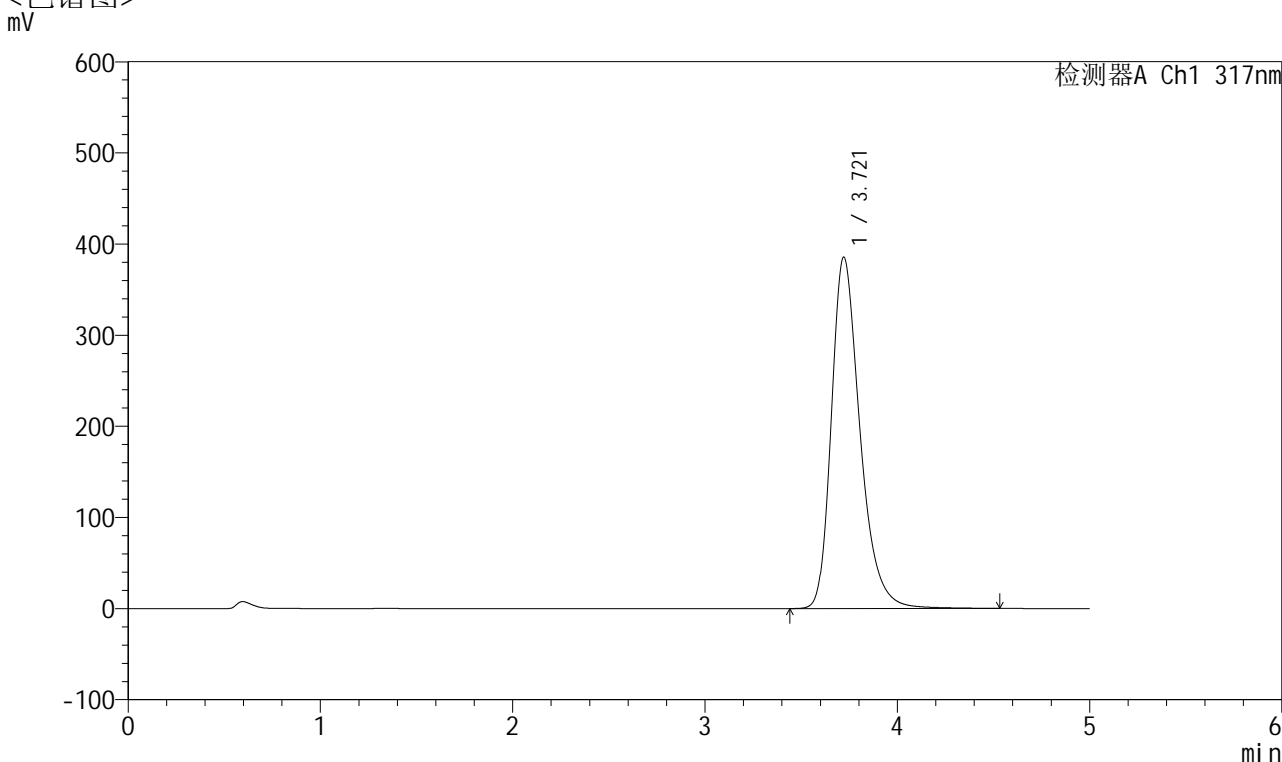


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2361-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 03:43:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:19:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.721 | 3989240 | 100.000 | 385662 | 3172 | 1.316 | -- |
| 总计 | | 3989240 | 100.000 | 385662 | | | |

图194 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

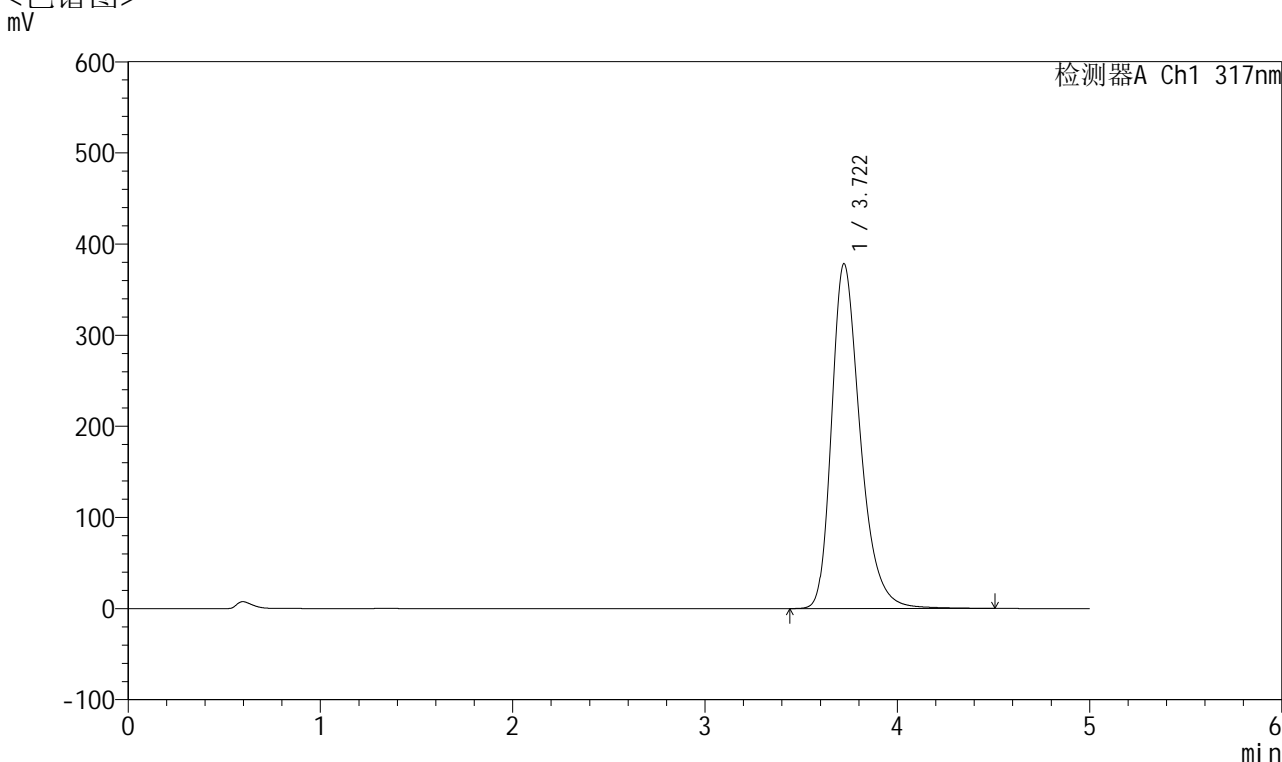


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-105/31-2362-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 03:48:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:19:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.722 | 3909139 | 100.000 | 378422 | 3178 | 1.314 | -- |
| 总计 | | 3909139 | 100.000 | 378422 | | | |

图195 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

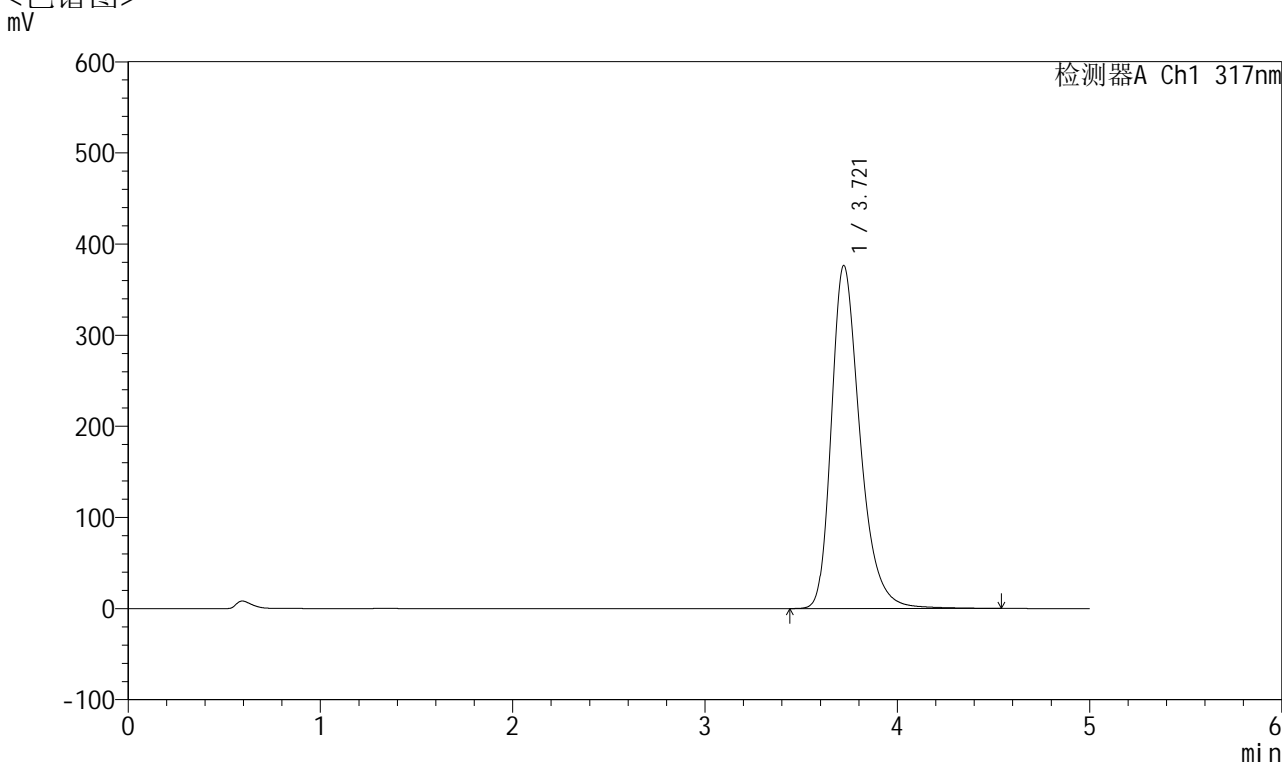


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2363-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 03:54:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:19:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.721 | 3894101 | 100.000 | 376481 | 3182 | 1.318 | -- |
| 总计 | | 3894101 | 100.000 | 376481 | | | |

图196 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

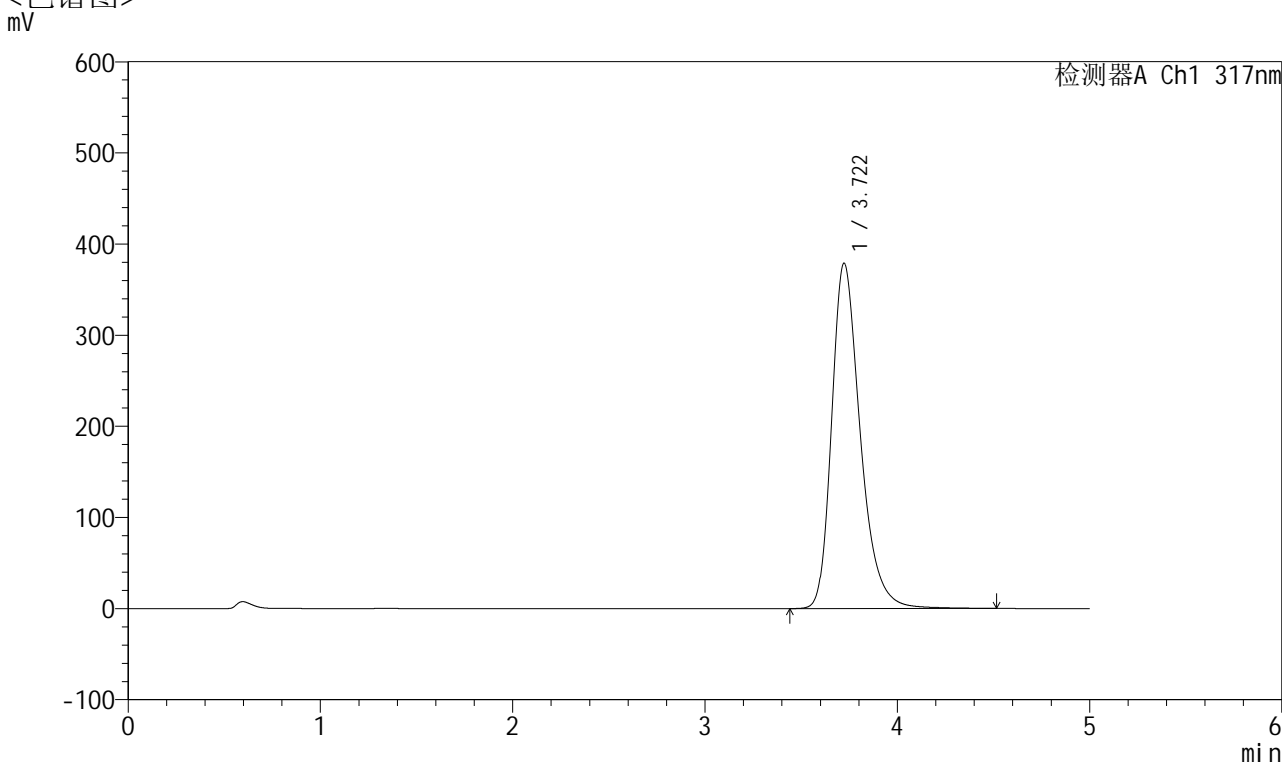


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2364-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 03:59:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:19:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.722 | 3917309 | 100.000 | 379055 | 3178 | 1.314 | -- |
| 总计 | | 3917309 | 100.000 | 379055 | | | |

图197 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

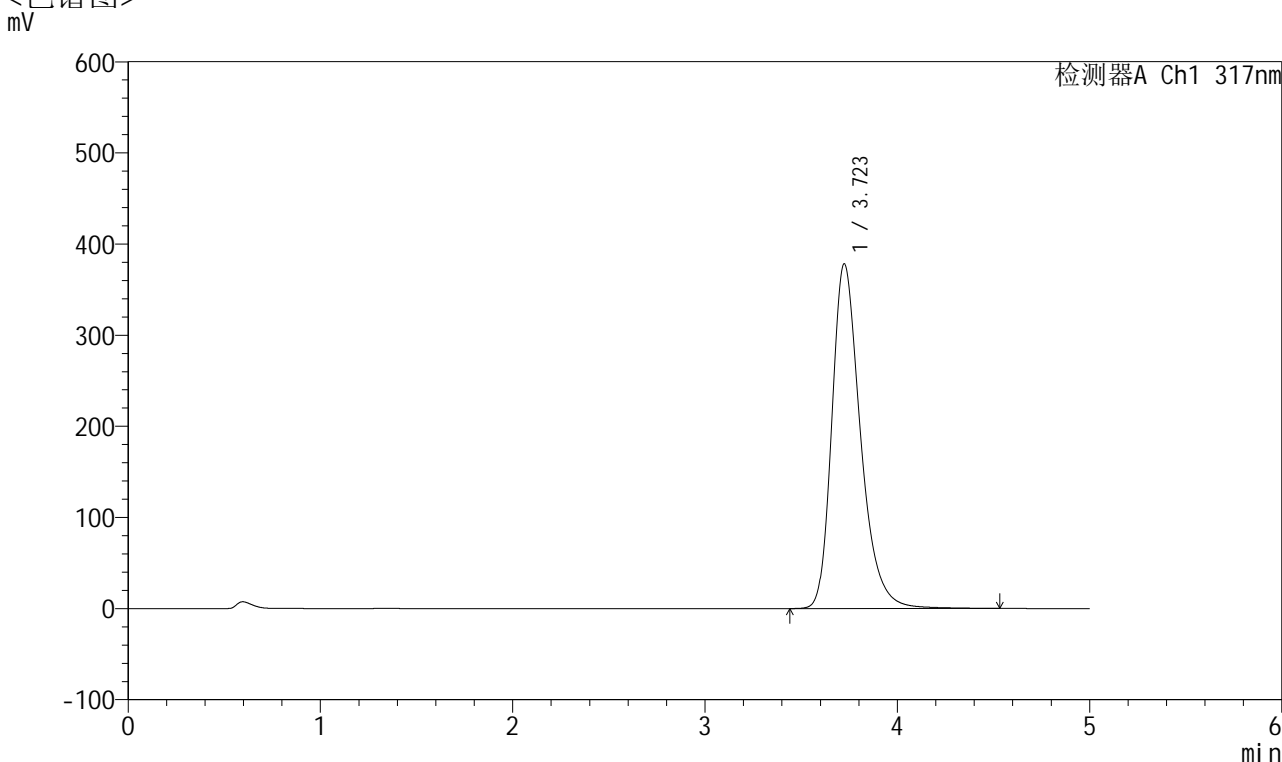


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2365-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 04:04:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:19:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.723 | 3913840 | 100.000 | 378263 | 3176 | 1.315 | -- |
| 总计 | | 3913840 | 100.000 | 378263 | | | |

图198 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

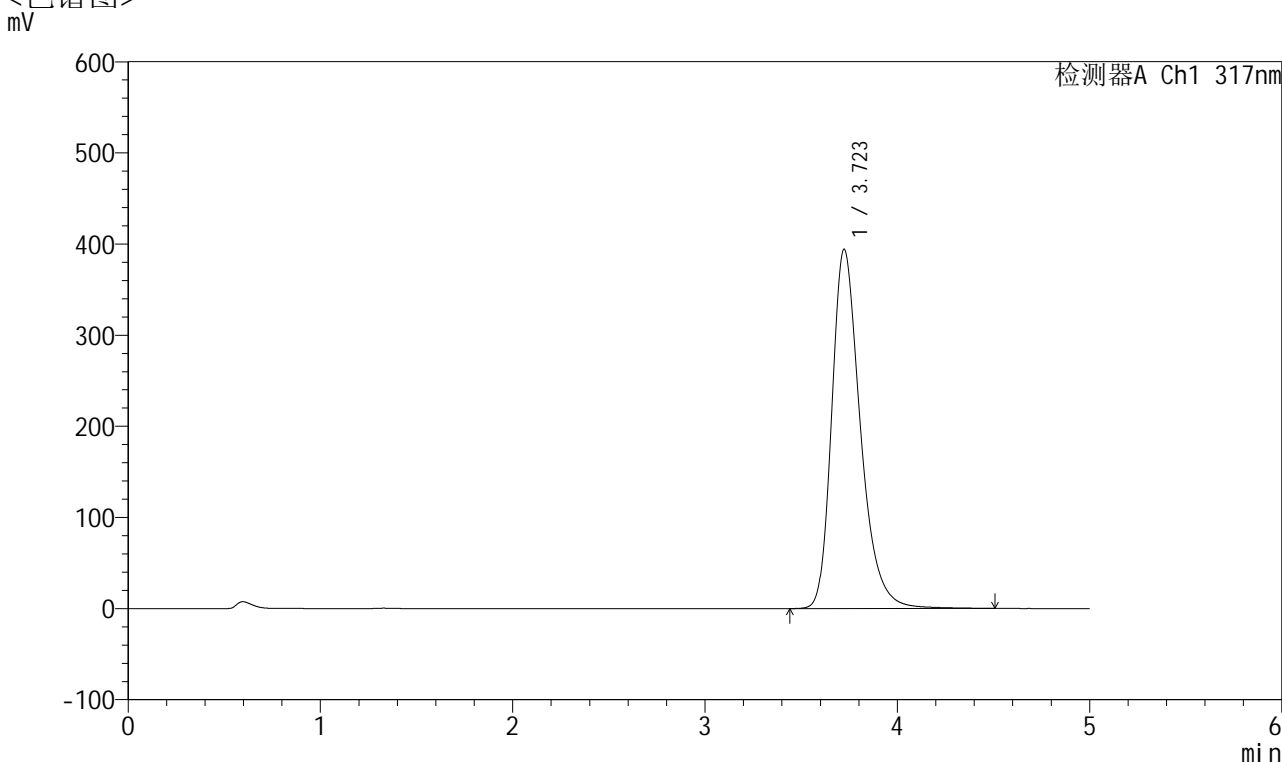


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2366-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 04:10:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:19:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.723 | 4078258 | 100.000 | 394197 | 3170 | 1.317 | -- |
| 总计 | | 4078258 | 100.000 | 394197 | | | |

图199 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

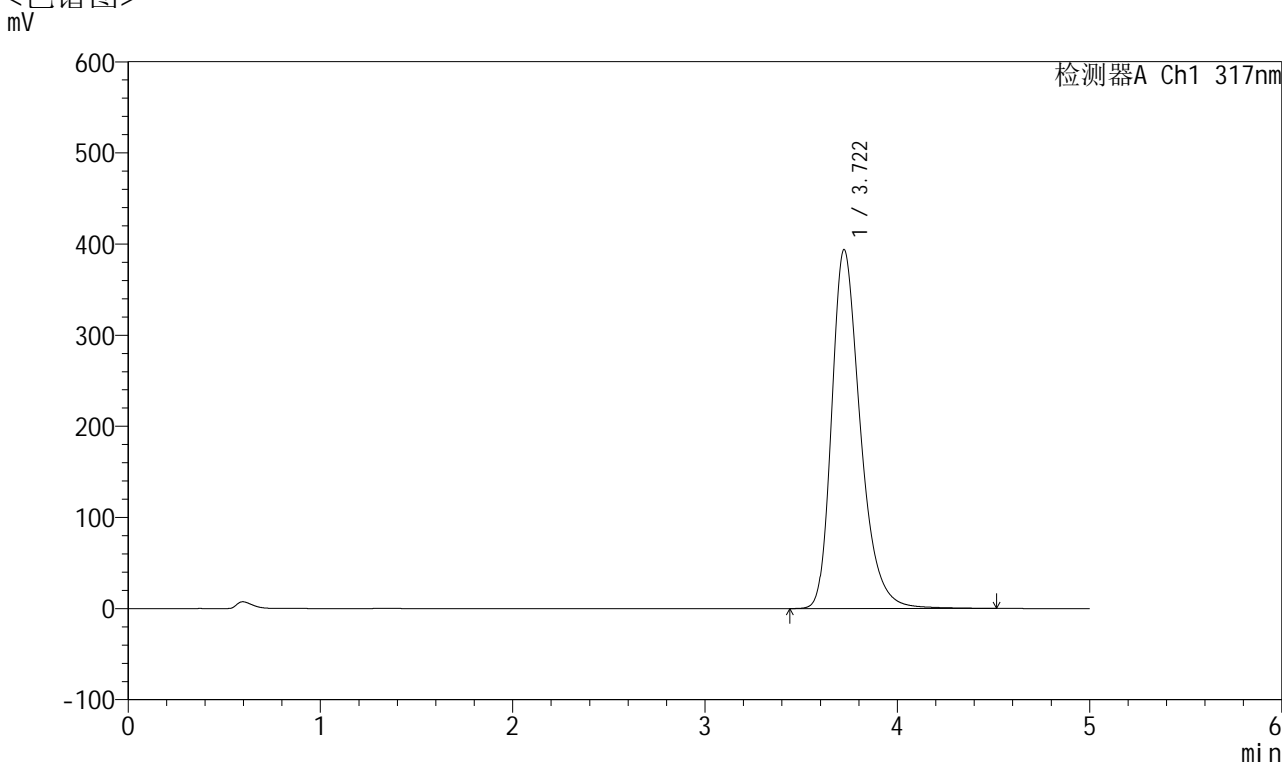


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2367-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 04:15:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:19:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.722 | 4077350 | 100.000 | 393968 | 3168 | 1.317 | -- |
| 总计 | | 4077350 | 100.000 | 393968 | | | |

图200 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

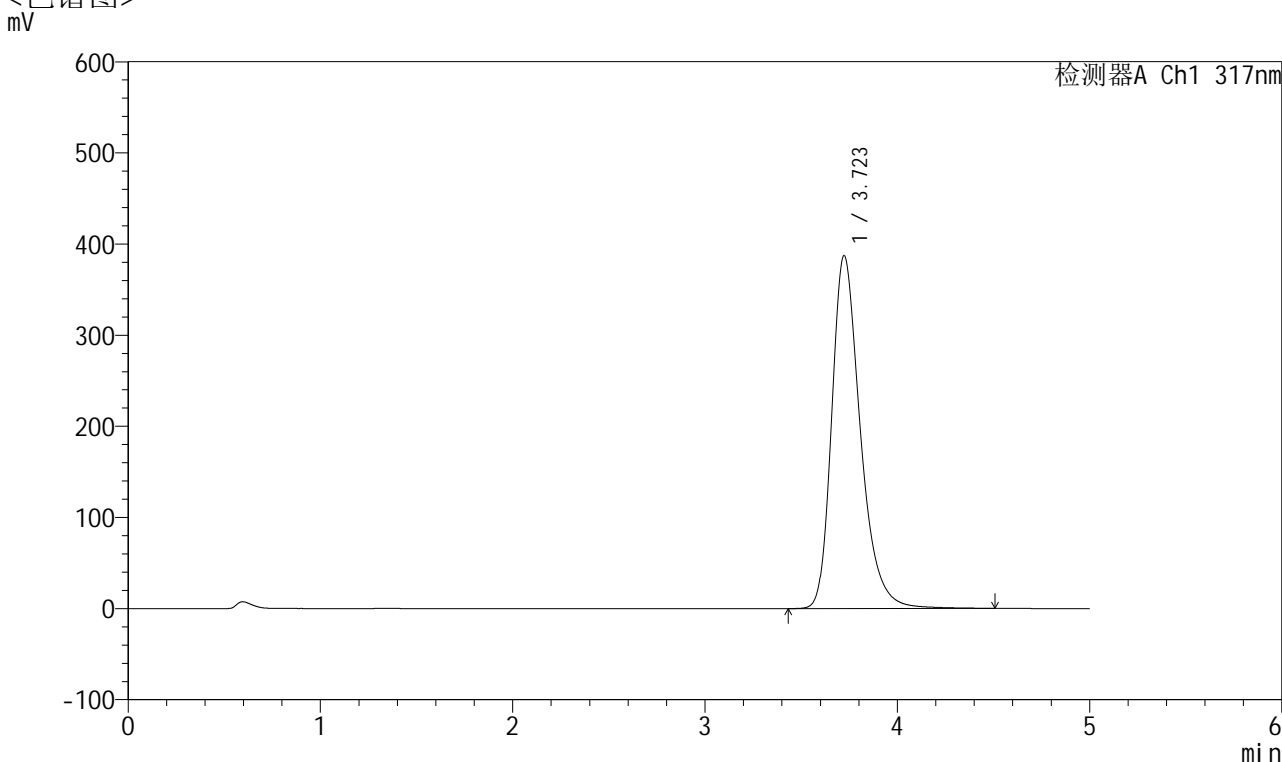


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-105/31-2368-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 04:21:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:19:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.723 | 4007042 | 100.000 | 387331 | 3181 | 1.319 | -- |
| 总计 | | 4007042 | 100.000 | 387331 | | | |

图201 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

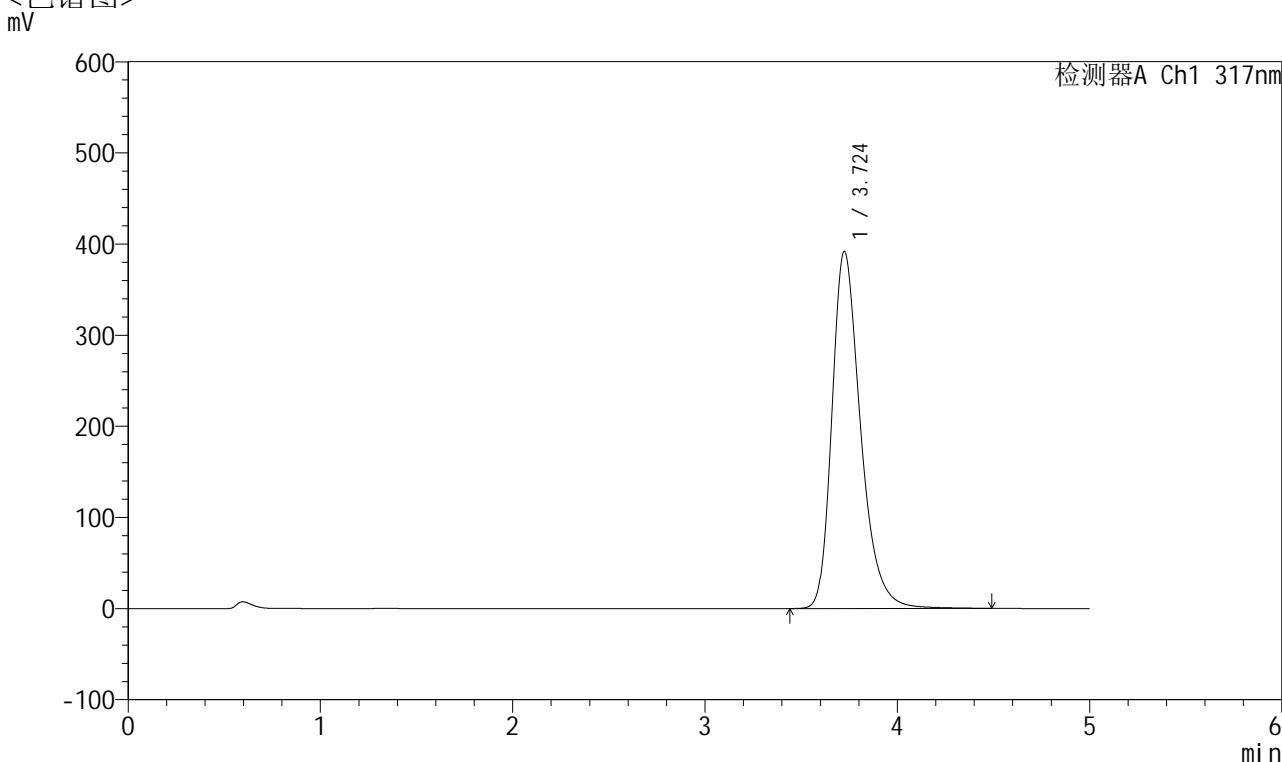


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2369-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 04:26:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:19:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.724 | 4056018 | 100.000 | 391783 | 3169 | 1.317 | -- |
| 总计 | | 4056018 | 100.000 | 391783 | | | |

图202 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

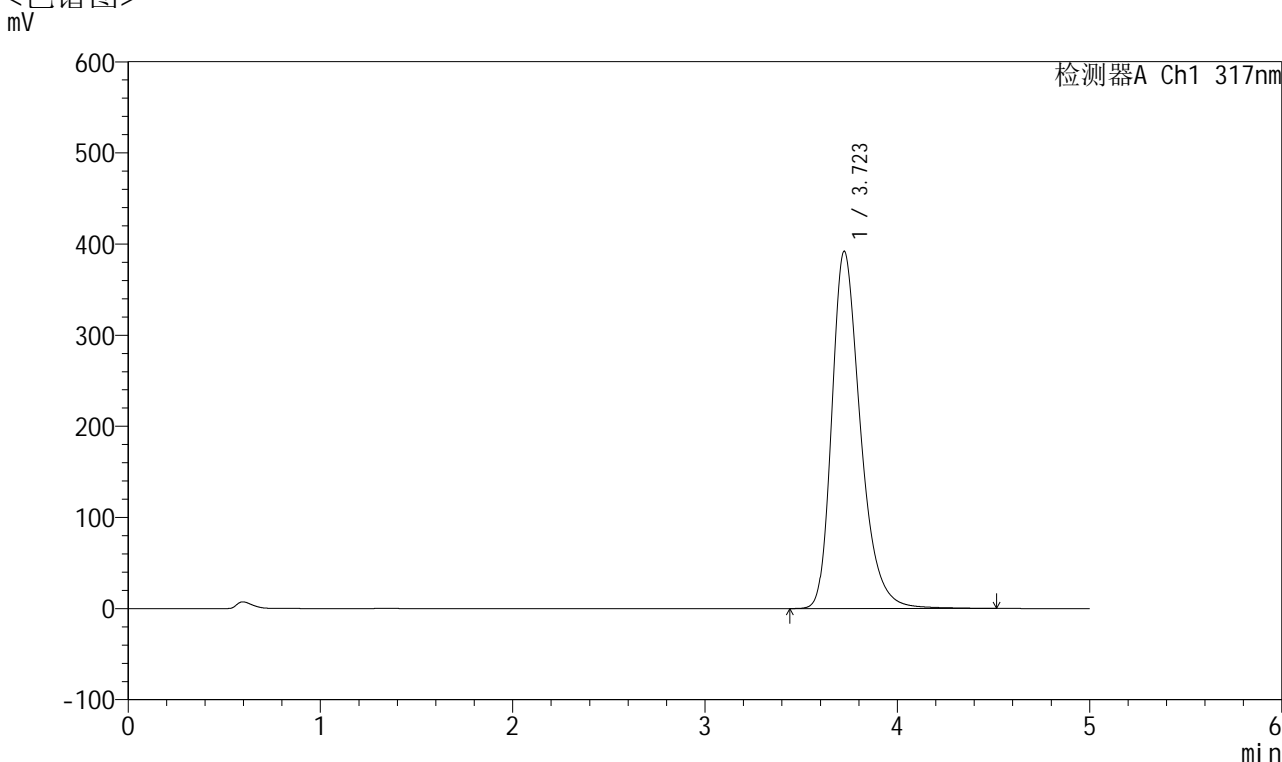


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2370-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 04:31:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:19:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.723 | 4057732 | 100.000 | 392030 | 3170 | 1.317 | -- |
| 总计 | | 4057732 | 100.000 | 392030 | | | |

图203 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

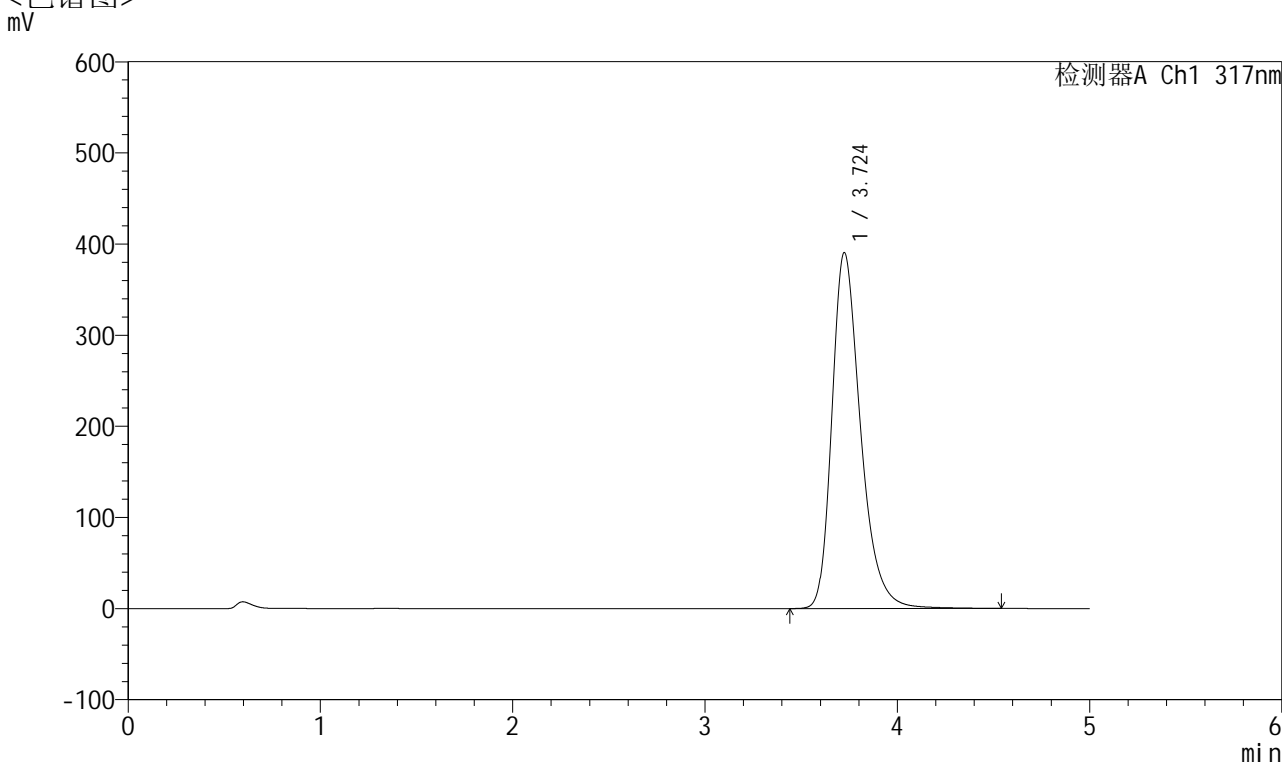


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2371-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 04:37:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:19:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.724 | 4044726 | 100.000 | 390461 | 3169 | 1.317 | -- |
| 总计 | | 4044726 | 100.000 | 390461 | | | |

图204 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

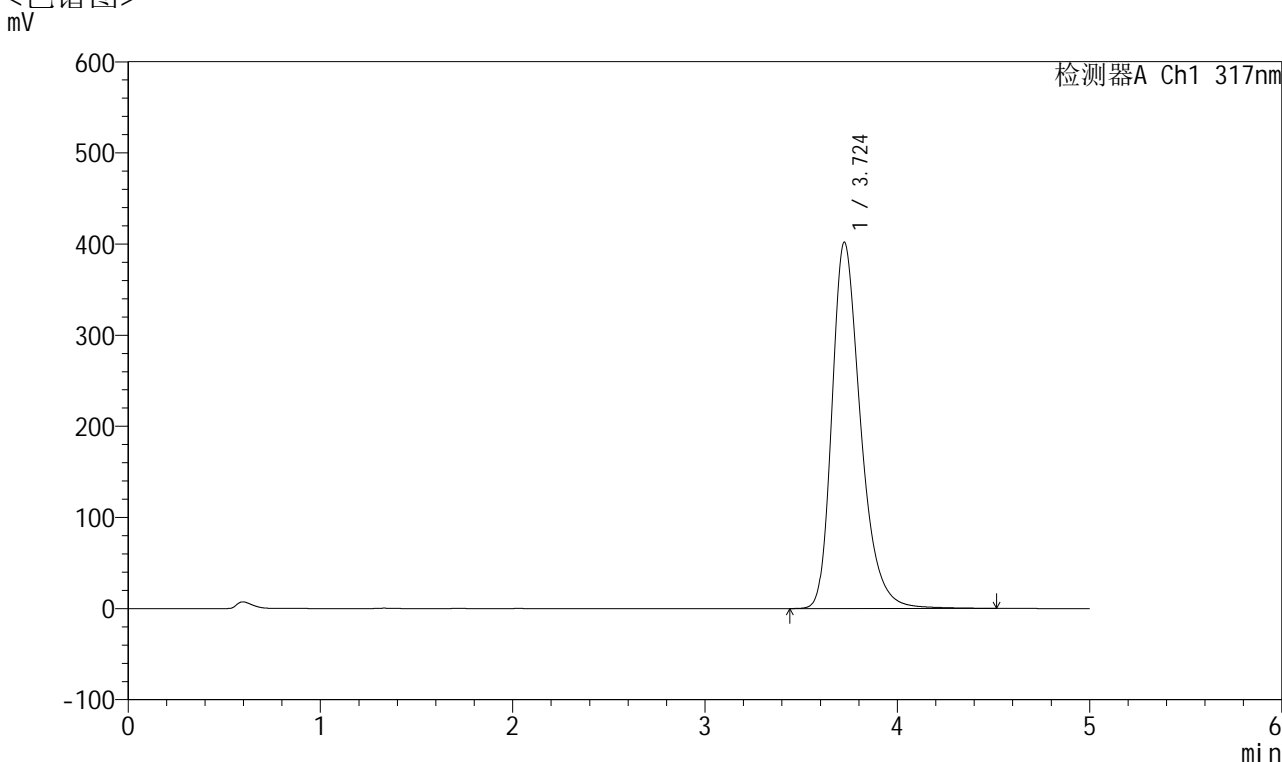


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2372-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 04:42:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:19:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.724 | 4163785 | 100.000 | 401884 | 3166 | 1.320 | -- |
| 总计 | | 4163785 | 100.000 | 401884 | | | |

图205 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

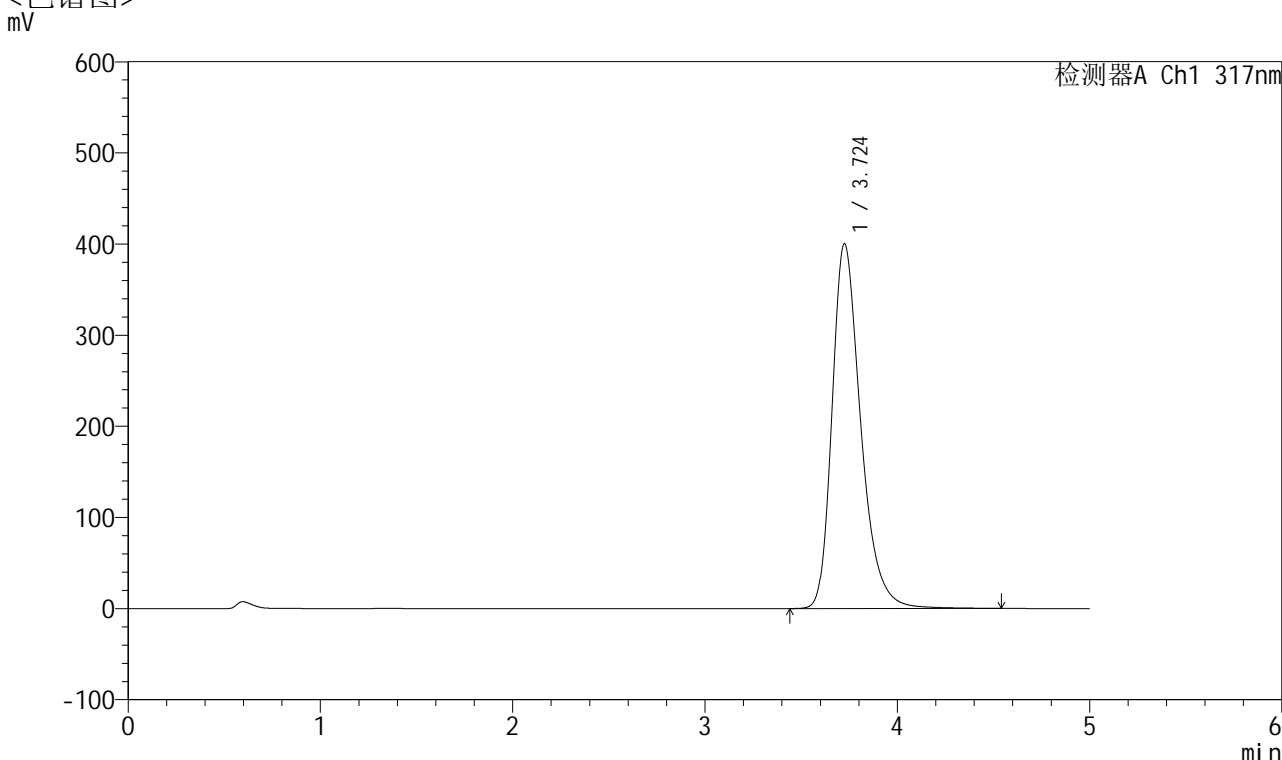


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2373-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 04:48:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:19:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.724 | 4148493 | 100.000 | 400150 | 3167 | 1.319 | -- |
| 总计 | | 4148493 | 100.000 | 400150 | | | |

图206 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

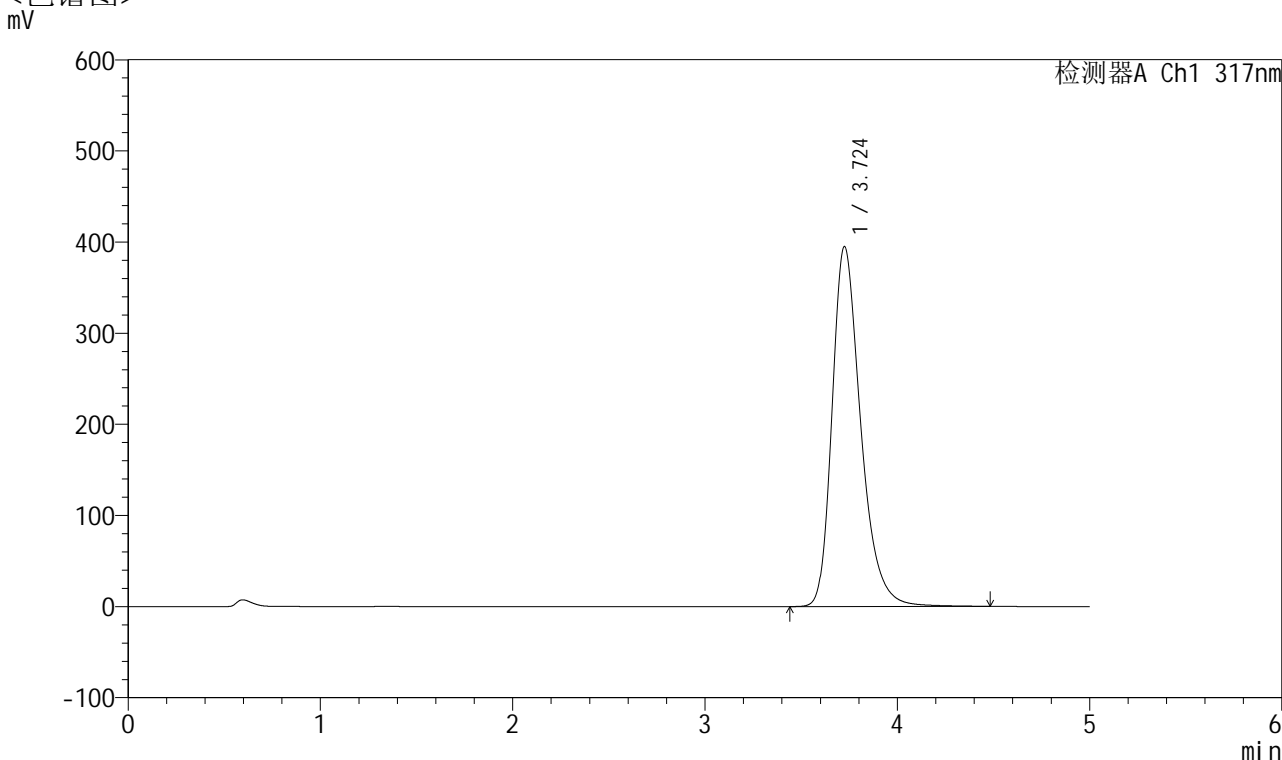


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-105/31-2374-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 04:53:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:20:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.724 | 4086779 | 100.000 | 394706 | 3170 | 1.318 | -- |
| 总计 | | 4086779 | 100.000 | 394706 | | | |

图207 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

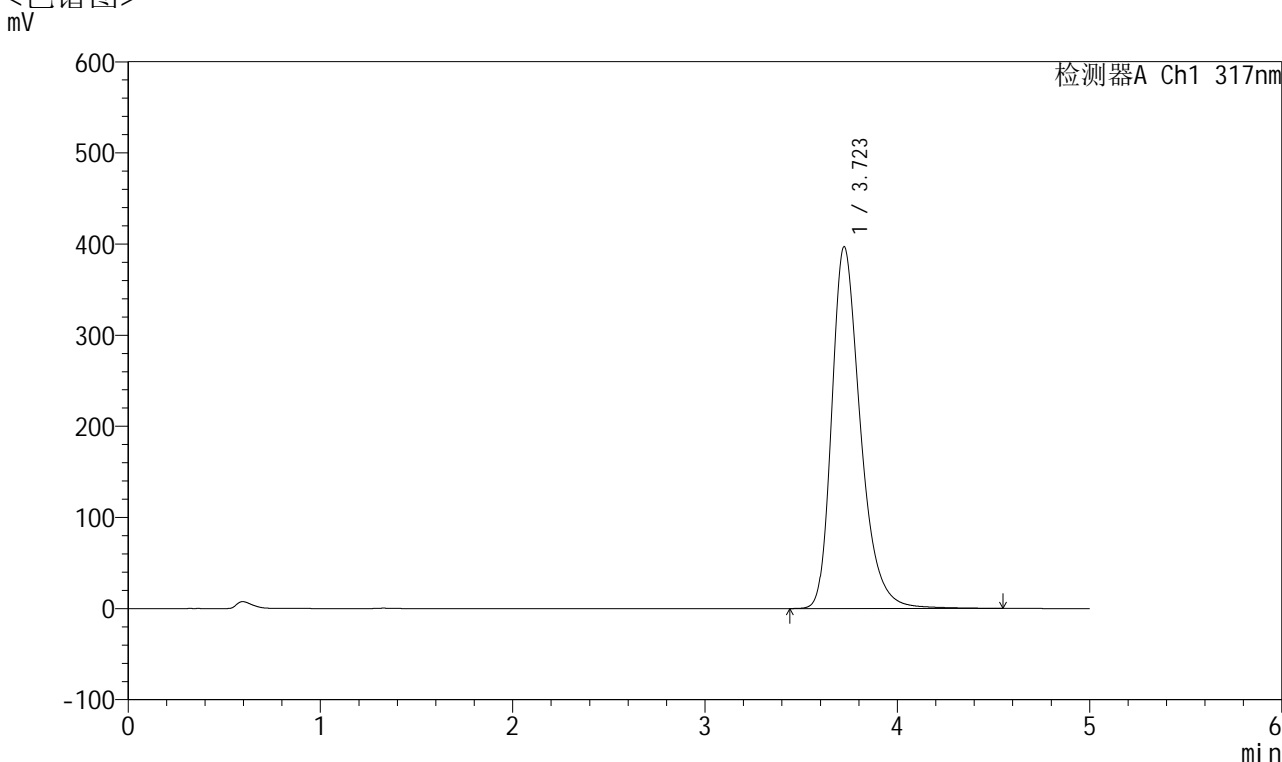


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2375-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 04:58:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:20:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.723 | 4112997 | 100.000 | 397067 | 3176 | 1.322 | -- |
| 总计 | | 4112997 | 100.000 | 397067 | | | |

图208 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

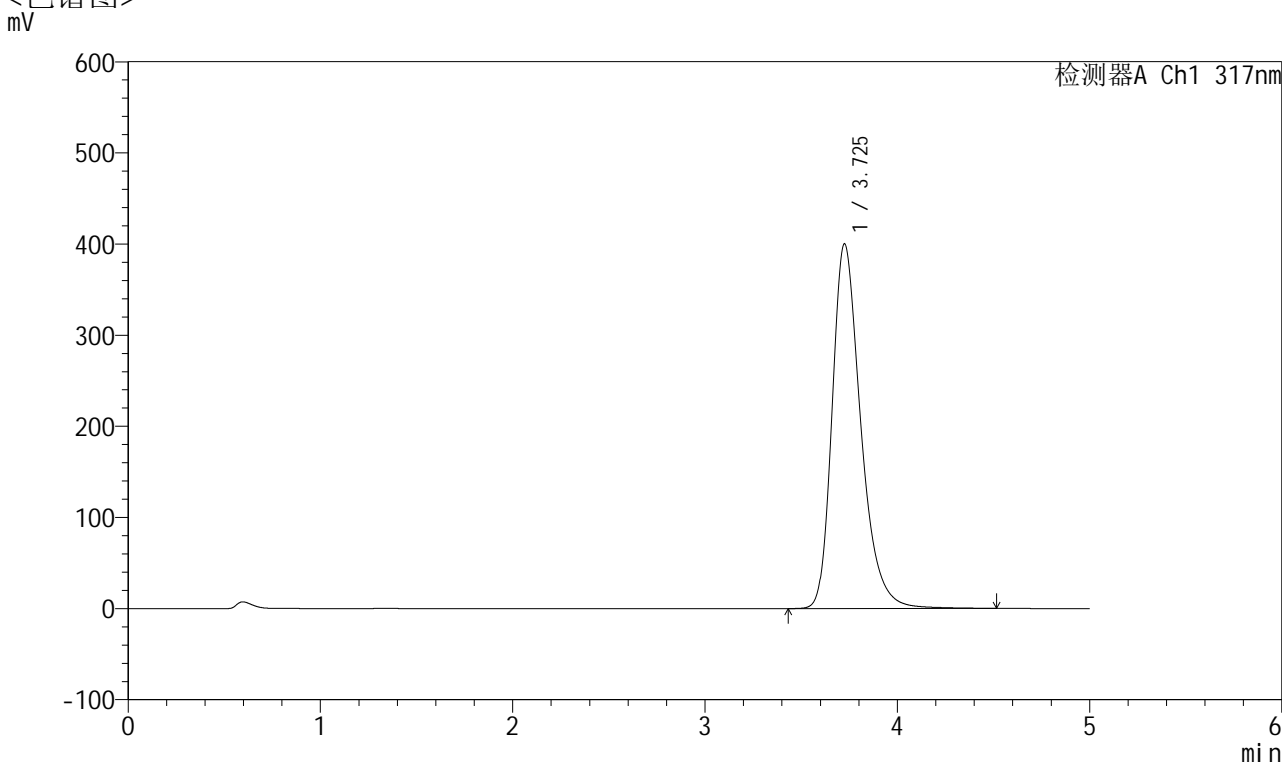


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2376-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 05:04:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:20:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.725 | 4144435 | 100.000 | 399840 | 3167 | 1.320 | -- |
| 总计 | | 4144435 | 100.000 | 399840 | | | |

图209 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

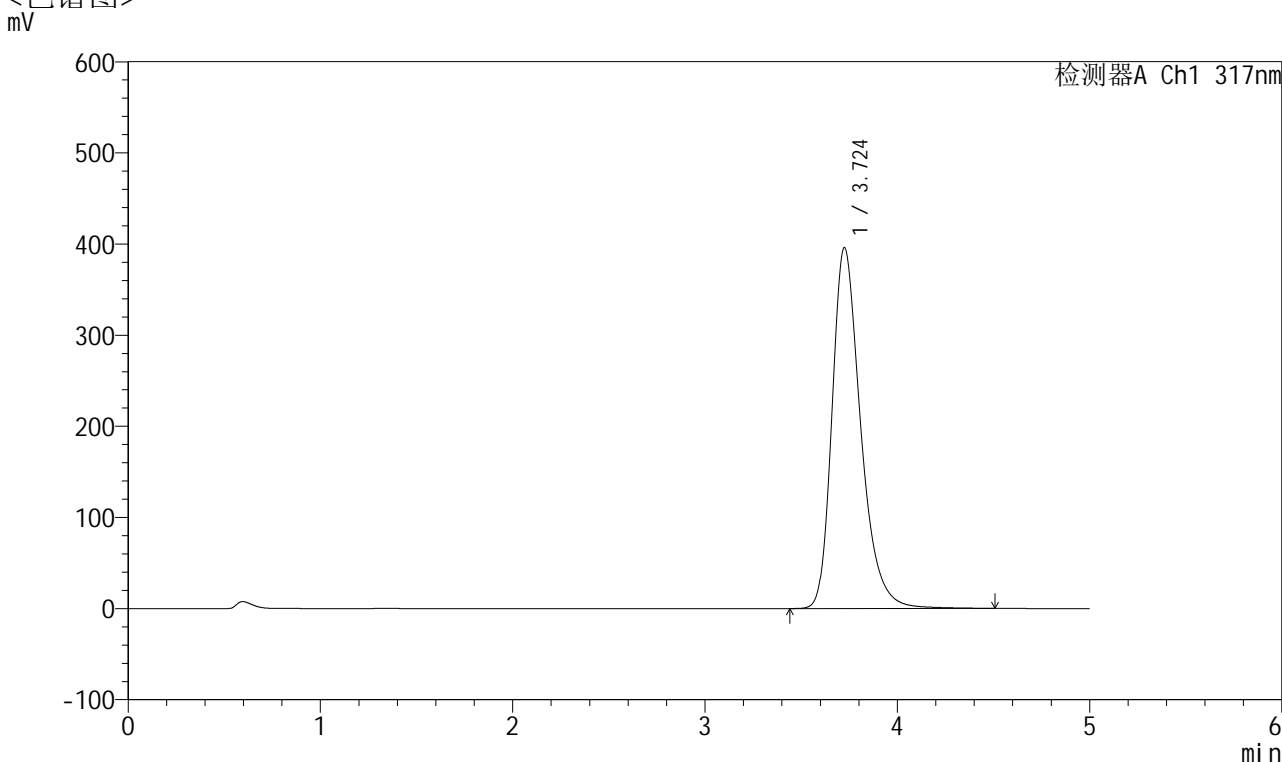


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2377-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 05:09:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:20:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.724 | 4100548 | 100.000 | 395837 | 3169 | 1.319 | -- |
| 总计 | | 4100548 | 100.000 | 395837 | | | |

图210 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

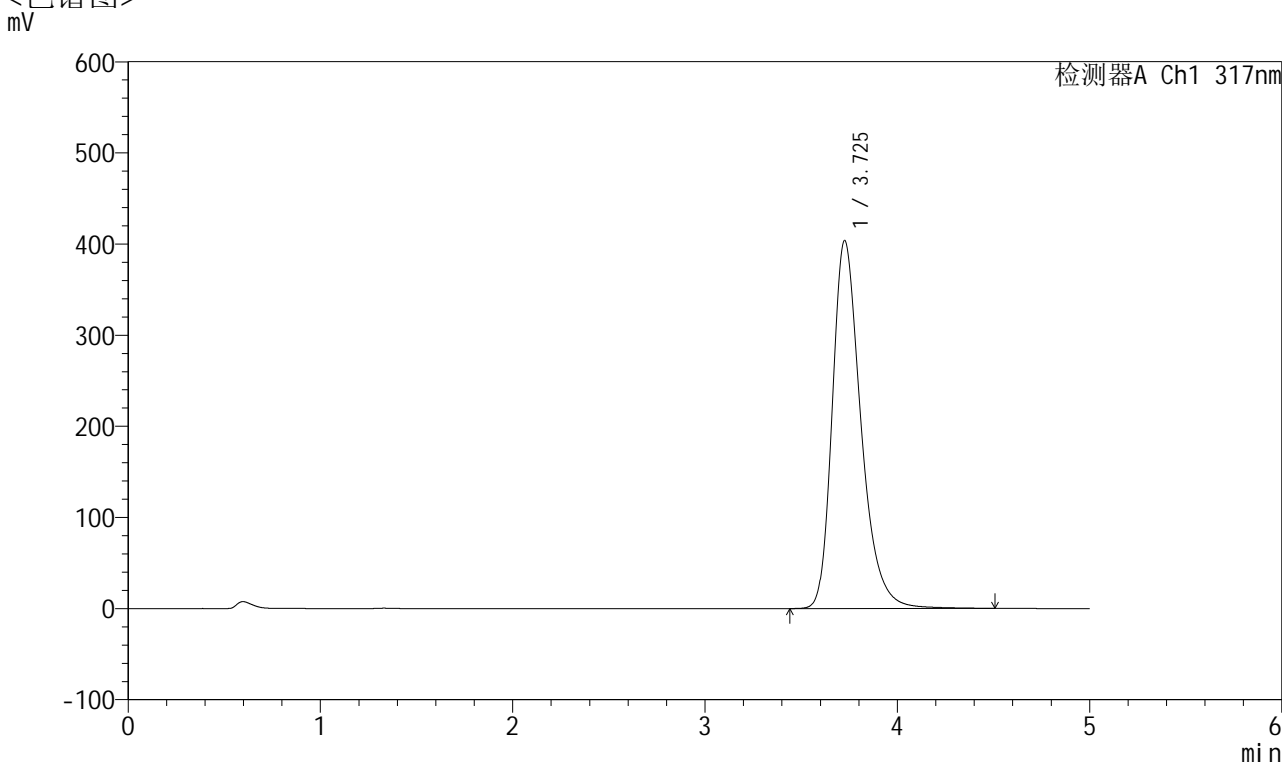


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2378-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 05:14:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:20:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.725 | 4181093 | 100.000 | 403184 | 3171 | 1.321 | -- |
| 总计 | | 4181093 | 100.000 | 403184 | | | |

图211 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

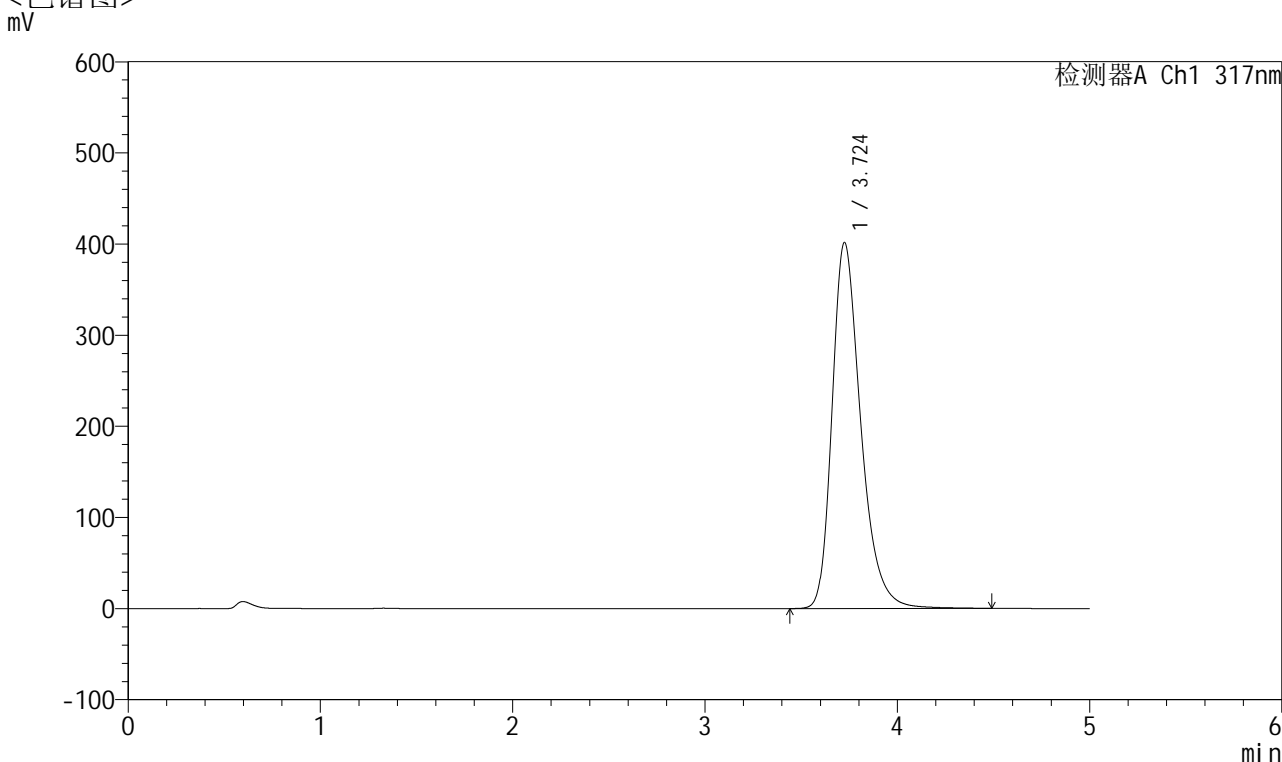


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2379-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 05:20:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:20:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.724 | 4160575 | 100.000 | 401331 | 3165 | 1.320 | -- |
| 总计 | | 4160575 | 100.000 | 401331 | | | |

图212 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

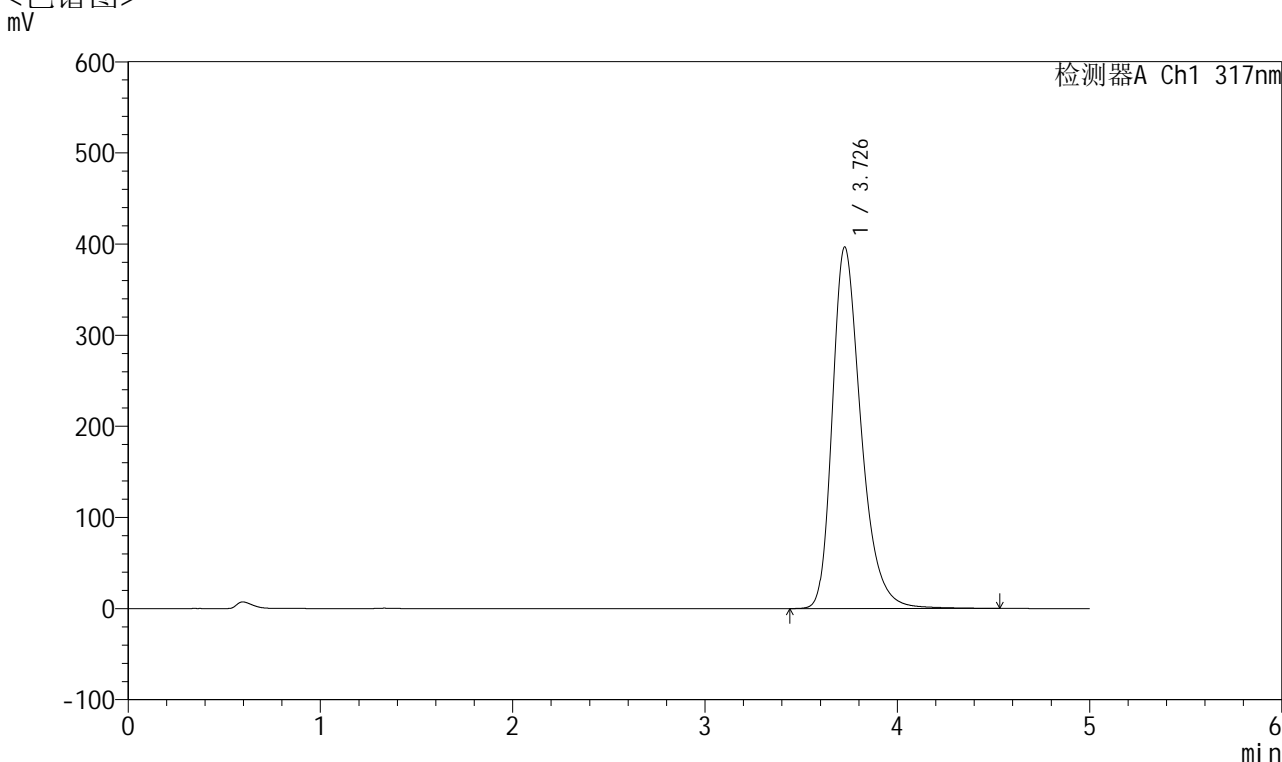


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-105/31-2380-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 05:25:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:20:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.726 | 4109577 | 100.000 | 395988 | 3168 | 1.320 | -- |
| 总计 | | 4109577 | 100.000 | 395988 | | | |

图213 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

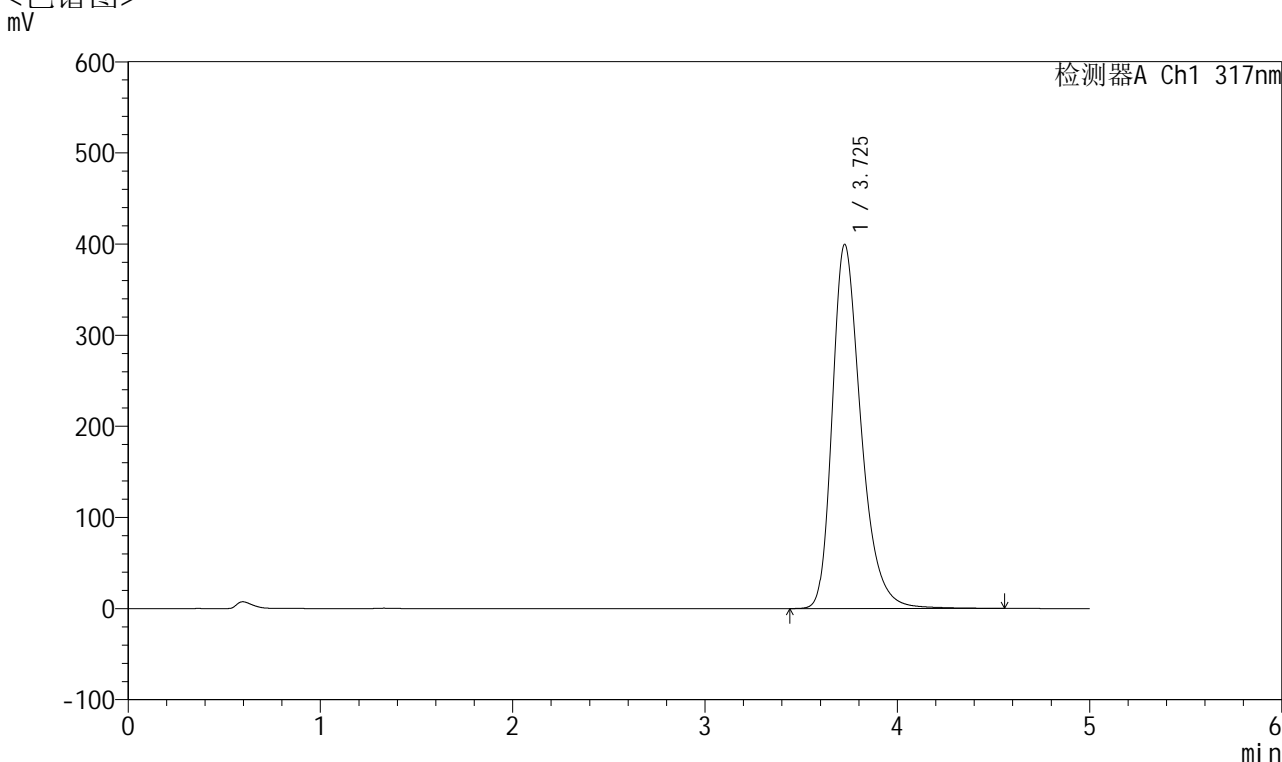


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2381-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 05:31:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:20:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.725 | 4142992 | 100.000 | 399017 | 3165 | 1.321 | -- |
| 总计 | | 4142992 | 100.000 | 399017 | | | |

图214 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

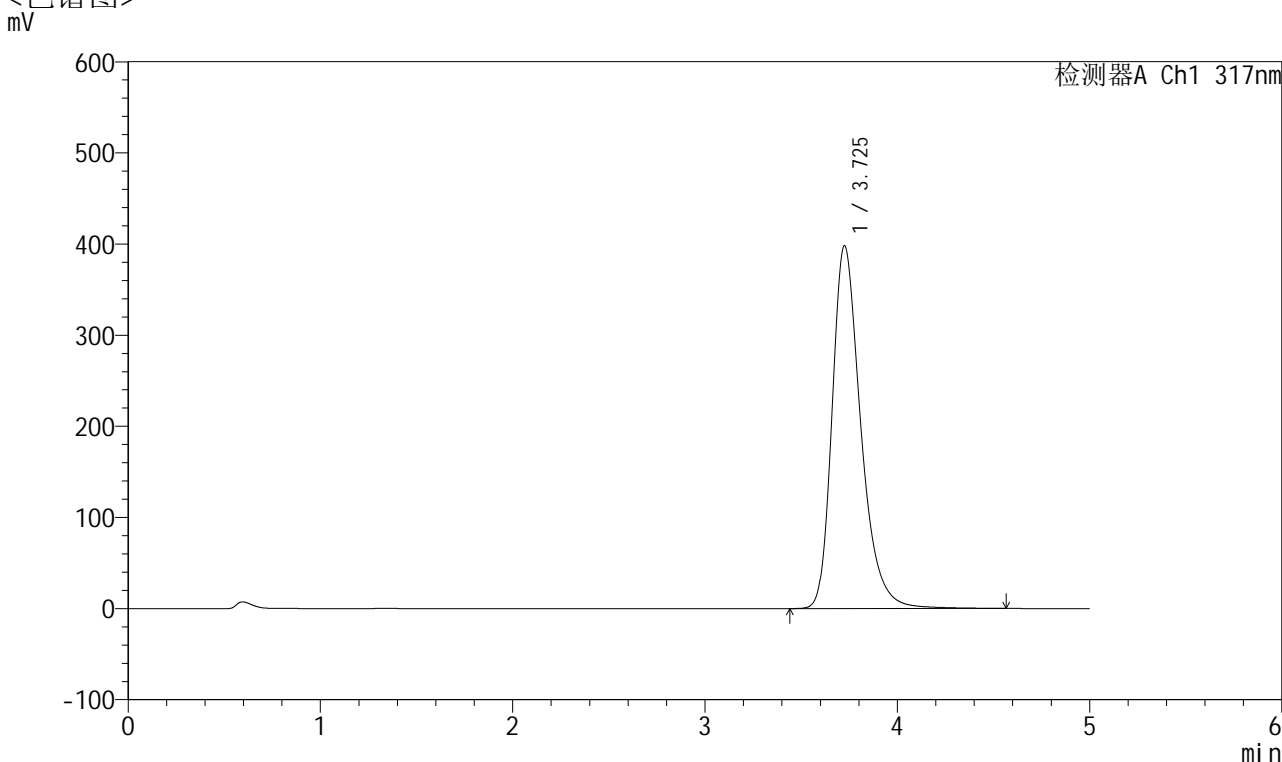


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2382-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 05:36:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:20:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.725 | 4125618 | 100.000 | 397844 | 3180 | 1.324 | -- |
| 总计 | | 4125618 | 100.000 | 397844 | | | |

图215 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

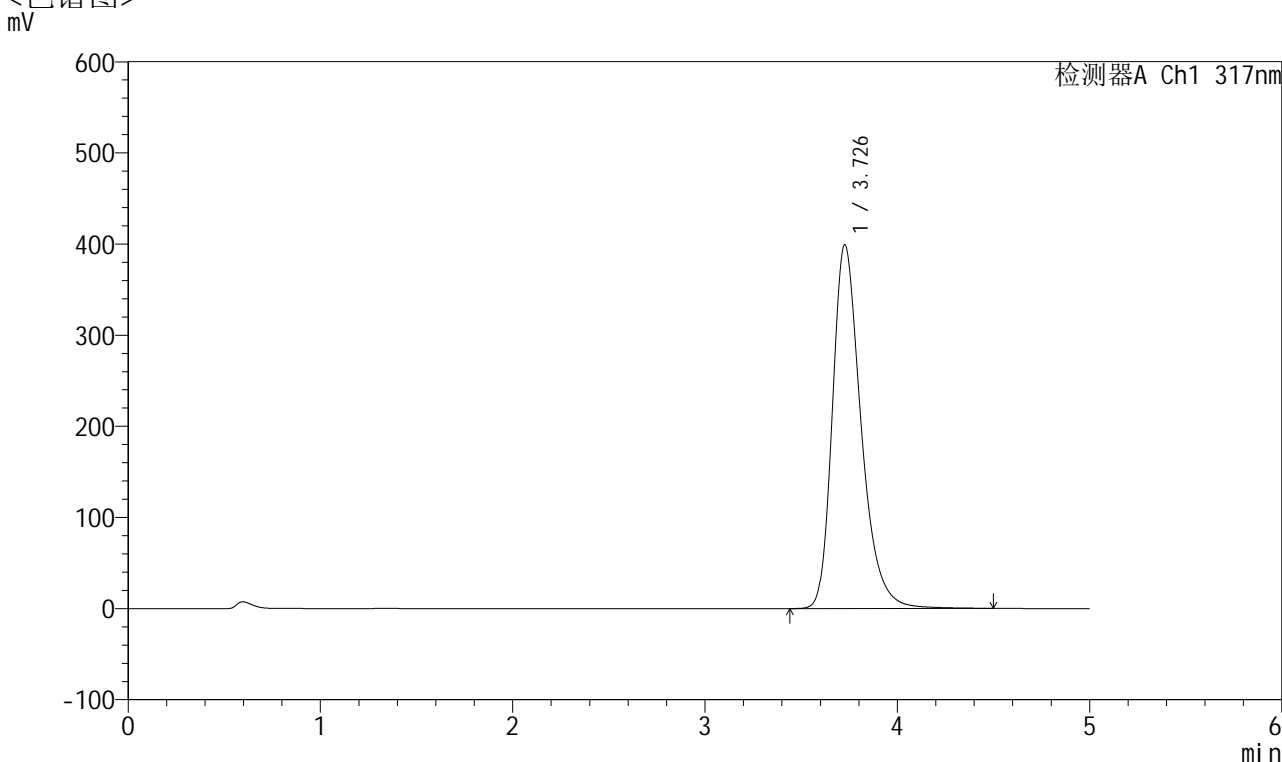


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2383-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 05:42:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:20:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.726 | 4136169 | 100.000 | 398502 | 3167 | 1.321 | -- |
| 总计 | | 4136169 | 100.000 | 398502 | | | |

图216 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

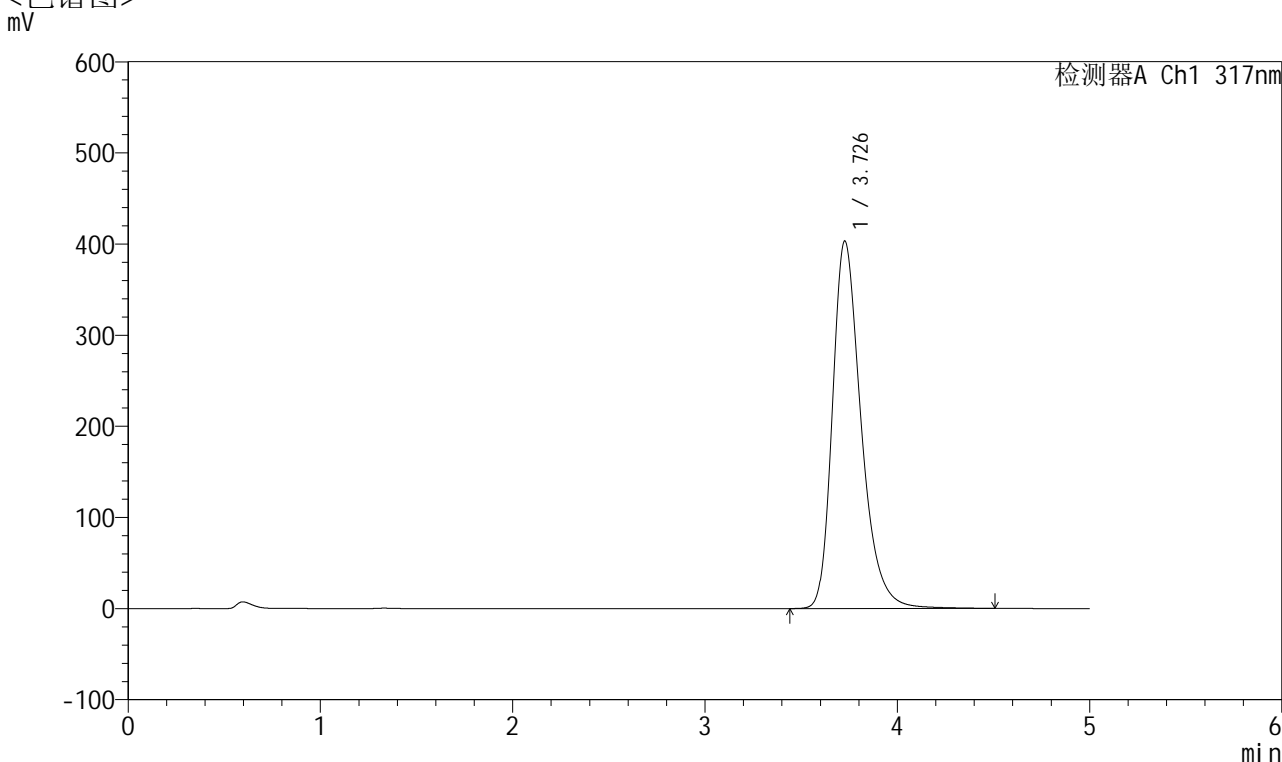


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2384-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 05:47:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:20:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.726 | 4180503 | 100.000 | 402580 | 3164 | 1.321 | -- |
| 总计 | | 4180503 | 100.000 | 402580 | | | |

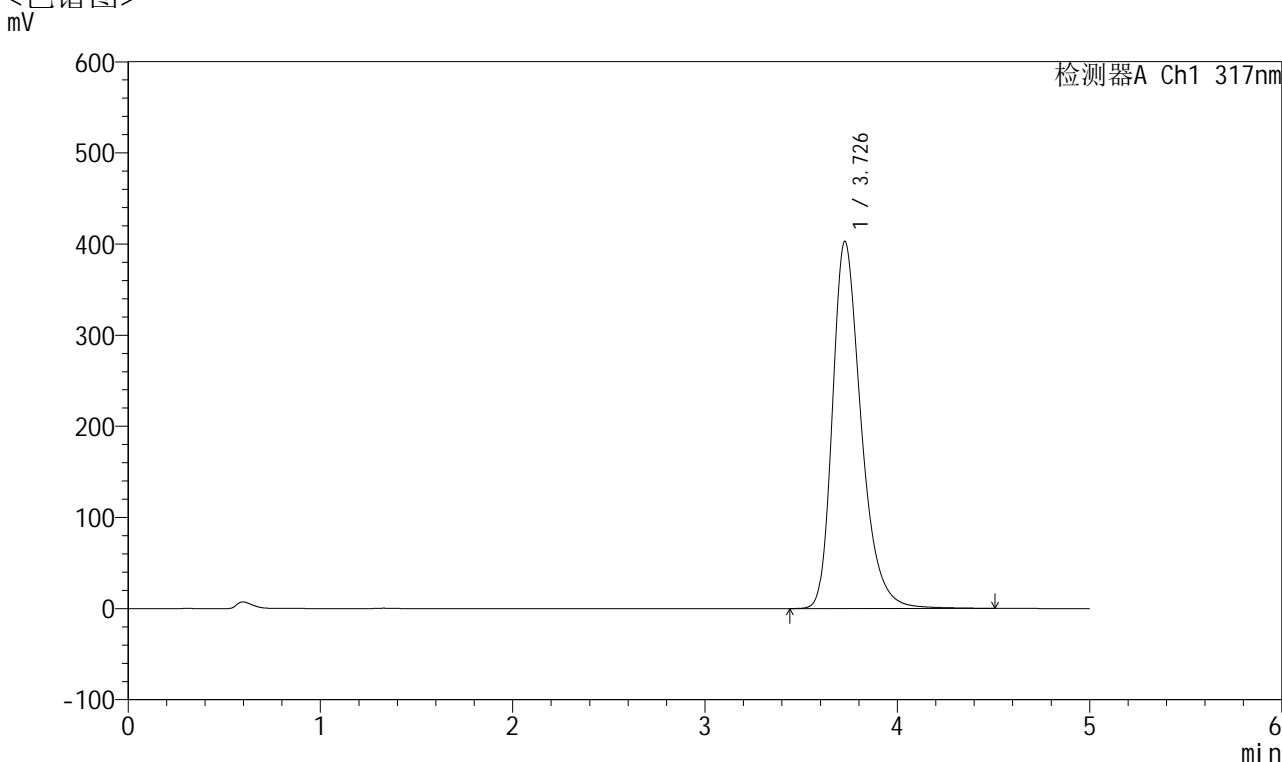


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2385-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 05:52:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:20:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.726 | 4173726 | 100.000 | 402413 | 3165 | 1.320 | -- |
| 总计 | | 4173726 | 100.000 | 402413 | | | |

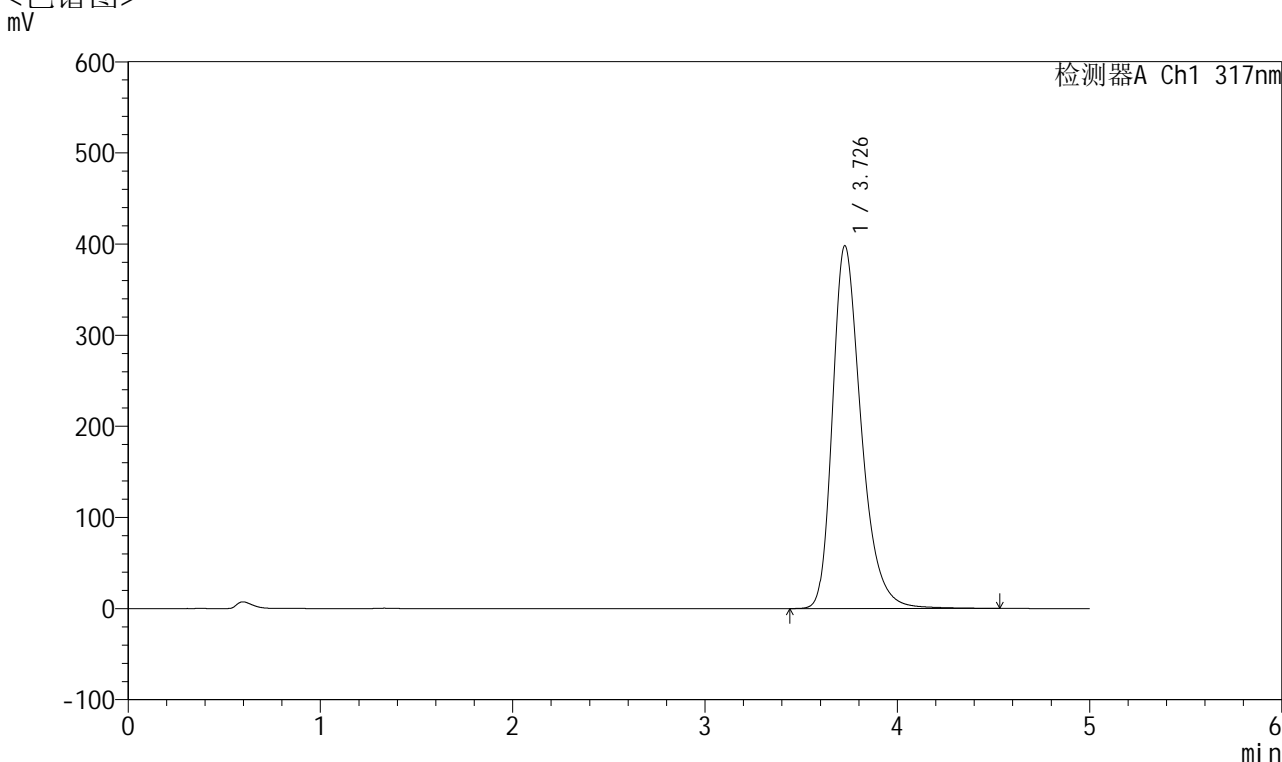


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2386-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 05:58:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:20:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.726 | 4125279 | 100.000 | 397610 | 3168 | 1.320 | -- |
| 总计 | | 4125279 | 100.000 | 397610 | | | |

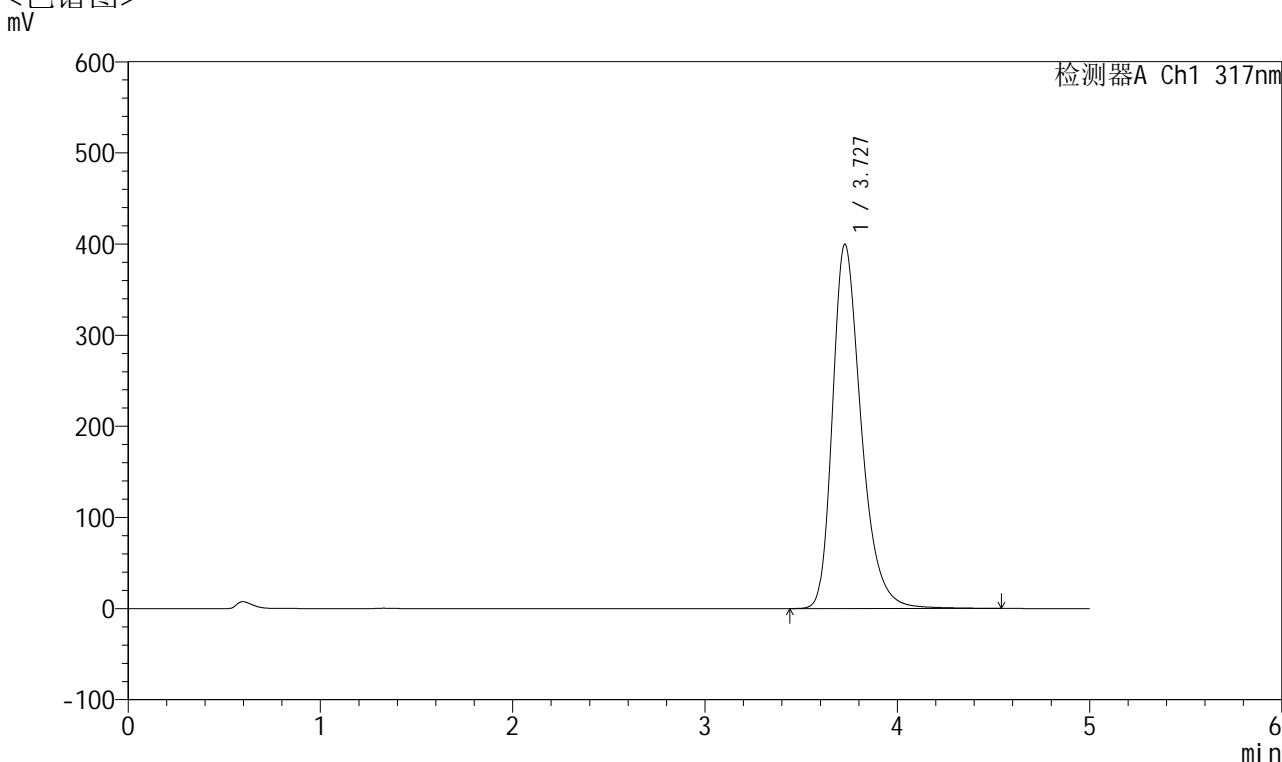


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2387-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 06:03:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:20:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.727 | 4144329 | 100.000 | 399328 | 3164 | 1.320 | -- |
| 总计 | | 4144329 | 100.000 | 399328 | | | |

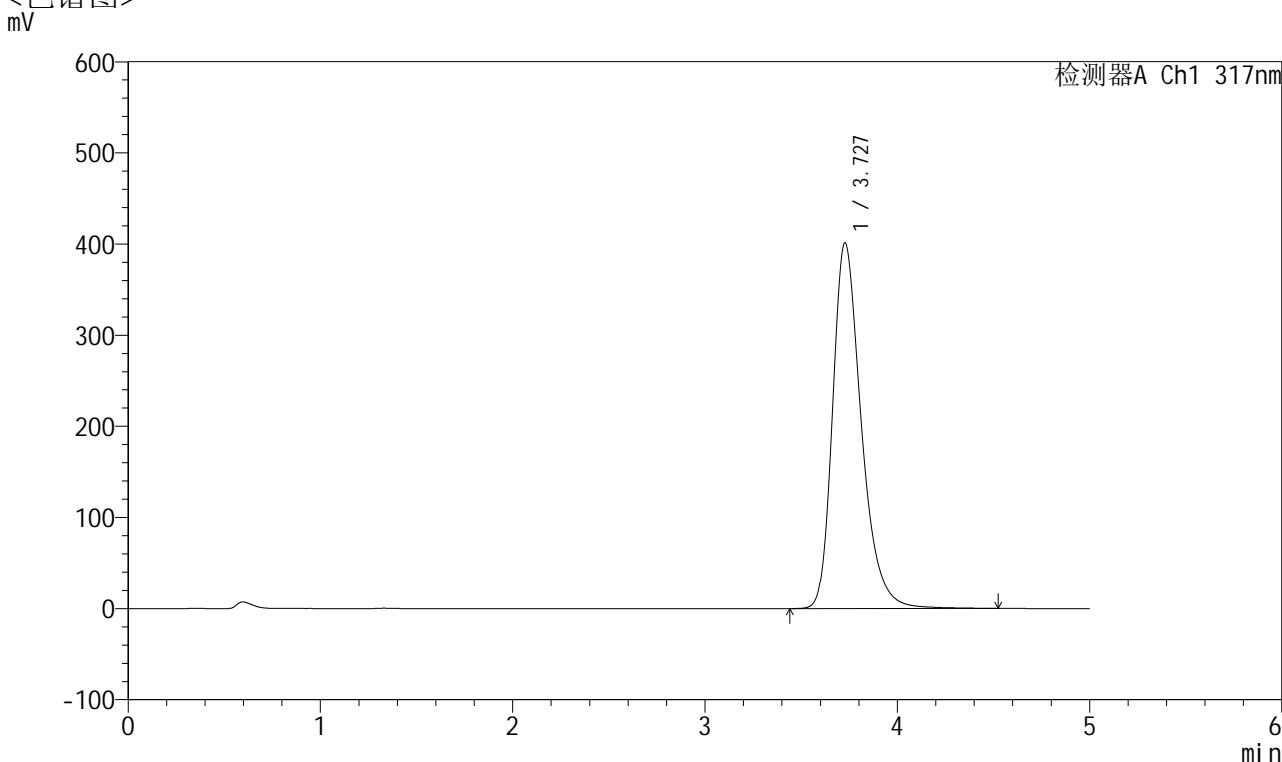


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2388-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 06:09:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:20:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.727 | 4161579 | 100.000 | 400904 | 3163 | 1.321 | -- |
| 总计 | | 4161579 | 100.000 | 400904 | | | |

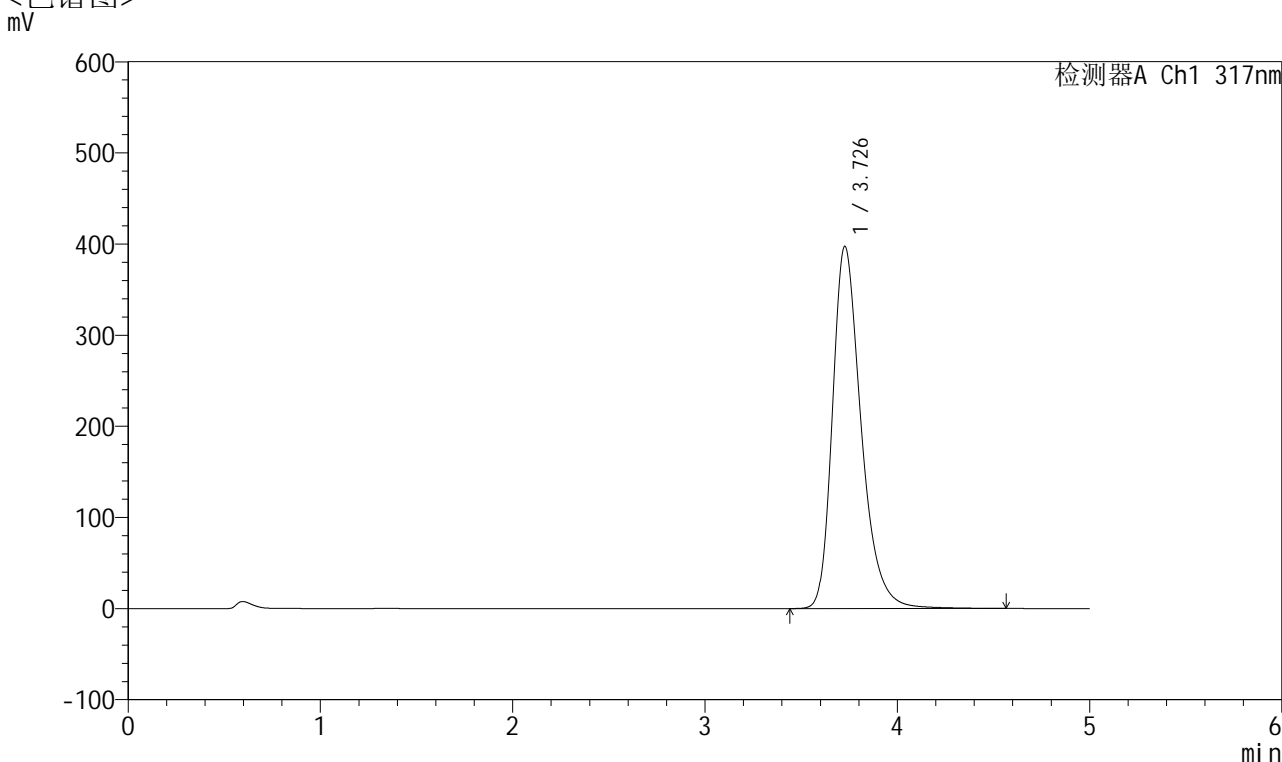


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2389-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 06:14:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:20:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.726 | 4119339 | 100.000 | 396894 | 3169 | 1.320 | -- |
| 总计 | | 4119339 | 100.000 | 396894 | | | |

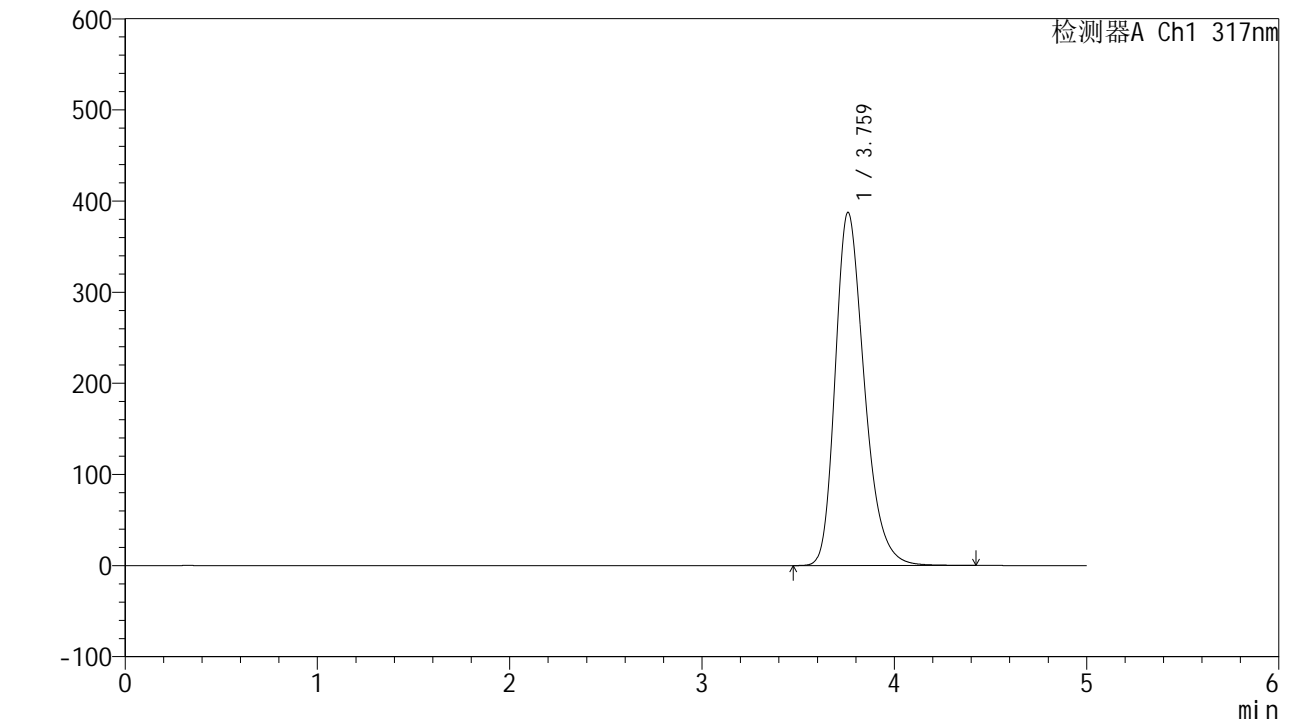


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2390-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 06:19:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:20:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.759 | 4077843 | 100.000 | 387084 | 3058 | 1.285 | -- |
| 总计 | | 4077843 | 100.000 | 387084 | | | |

图223 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

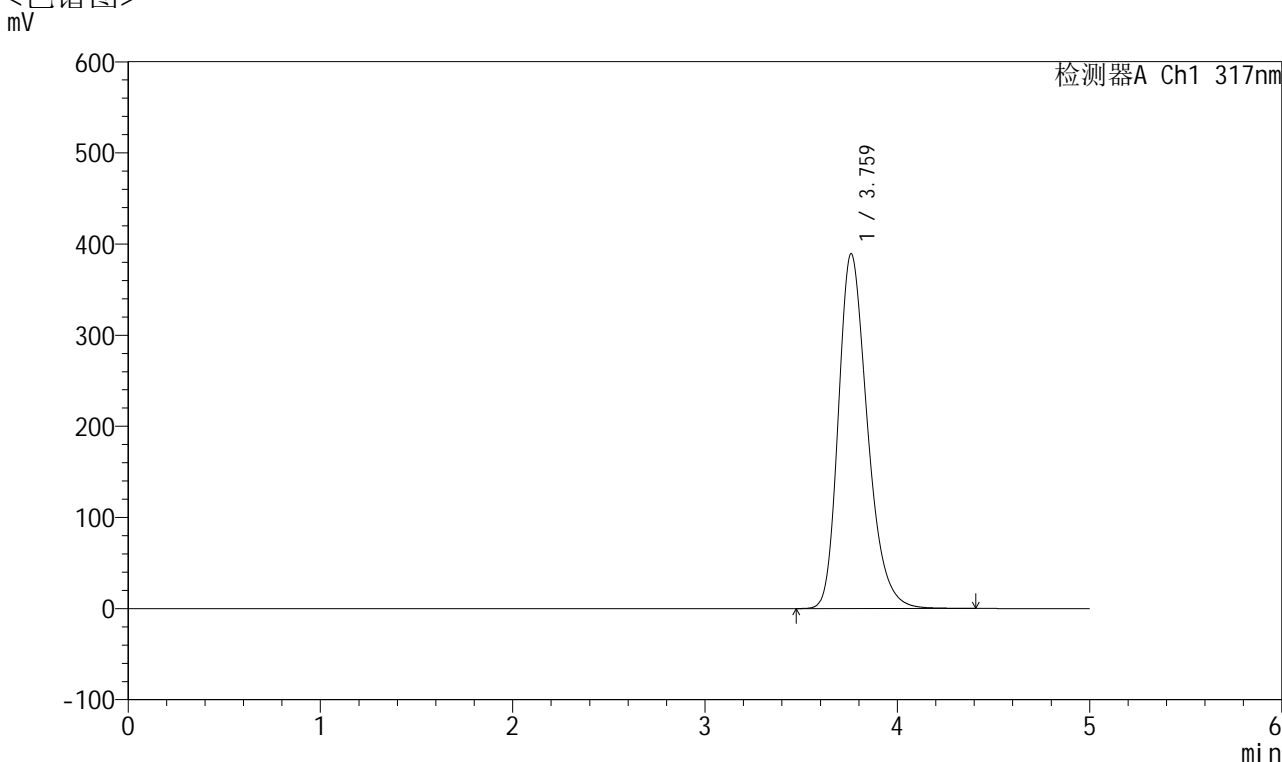


QTL-4047

<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 - 0-105/31-2391-2 - 2024112621p-zzp-2-rcqx-cq6y-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250708-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/09 06:25:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/09 11:20:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.759 | 4090537 | 100.000 | 388655 | 3061 | 1.280 | -- |
| 总计 | | 4090537 | 100.000 | 388655 | | | |

图224 非布司他片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-均一性2-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2