



### 非布司他片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202405	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

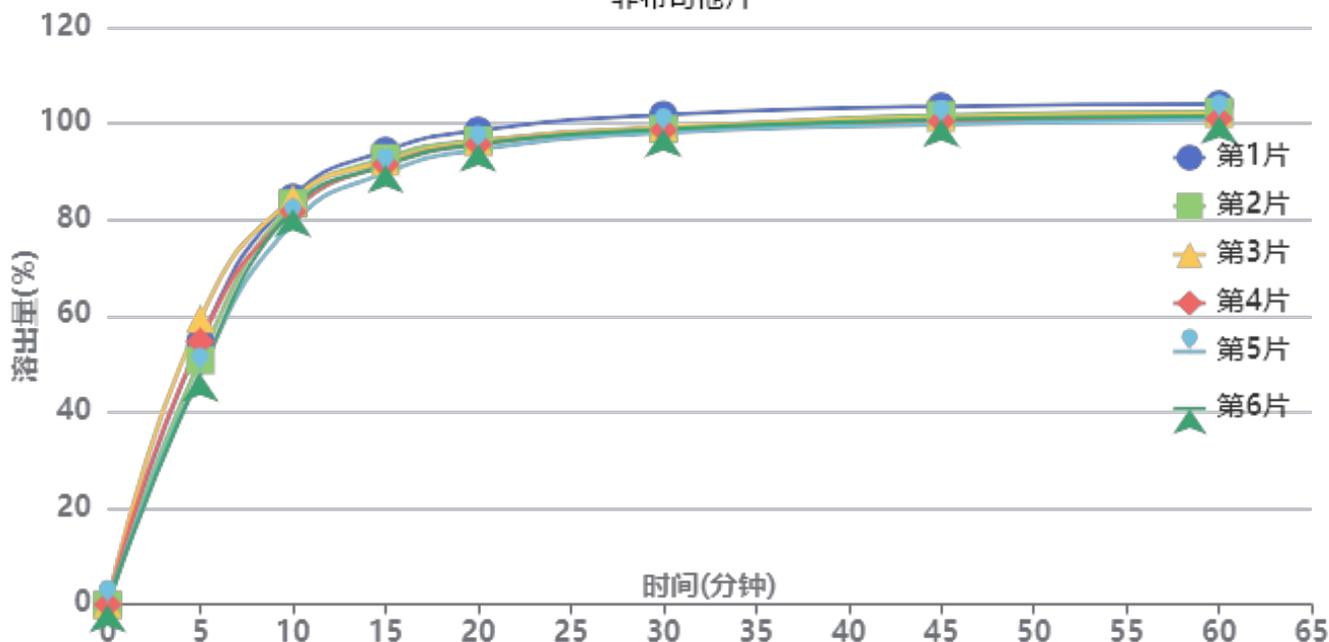
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.42	1988429	1986586	1985429	1979786	1974299	1982906	0.30
2	10.34	2001822	2002935				2002378	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
190298.08	193653.58	1.24	数据可信

## 溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-25

复核者:

**未审阅版本**



长期12月-供试品溶液-2024112422批-pH6.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1167007	-	1167007	54.660	52.63	8.41	54.66	52.63	8.41
	2	1085037	-	1085037	50.821			50.82		
	3	1268392	-	1268392	59.408			59.41		
	4	1166519	-	1166519	54.637			54.64		
	5	1031688	-	1031688	48.322			48.32		
	6	1023761	-	1023761	47.951			47.95		
10min	1	1804321	-	1804321	84.510	82.48	2.43	84.63	82.60	2.43
	2	1778100	-	1778100	83.282			83.39		
	3	1799251	-	1799251	84.273			84.40		
	4	1741441	-	1741441	81.565			81.69		
	5	1690215	-	1690215	79.166			79.27		
	6	1753015	-	1753015	82.107			82.21		
15min	1	2007127	-	2007127	94.009	91.65	1.67	94.32	91.95	1.68
	2	1974566	-	1974566	92.484			92.78		
	3	1959598	-	1959598	91.783			92.10		
	4	1945767	-	1945767	91.135			91.44		
	5	1910391	-	1910391	89.478			89.76		
	6	1943158	-	1943158	91.013			91.30		
20min	1	2092464	-	2092464	98.006	95.68	1.38	98.52	96.18	1.38
	2	2049135	-	2049135	95.977			96.48		
	3	2042558	-	2042558	95.669			96.19		
	4	2031929	-	2031929	95.171			95.68		
	5	2007942	-	2007942	94.047			94.53		
	6	2032652	-	2032652	95.205			95.70		
30min	1	2157670	-	2157670	101.060	98.52	1.32	101.80	99.24	1.33
	2	2095376	-	2095376	98.142			98.86		
	3	2103641	-	2103641	98.529			99.27		
	4	2090410	-	2090410	97.910			98.63		
	5	2079720	-	2079720	97.409			98.10		
	6	2093684	-	2093684	98.063			98.77		
45min	1	2190524	-	2190524	102.599	100.33	1.29	103.56	101.27	1.29
	2	2152069	-	2152069	100.798			101.73		
	3	2141216	-	2141216	100.289			101.24		
	4	2124456	-	2124456	99.504			100.44		
	5	2111300	-	2111300	98.888			99.80		
	6	2133264	-	2133264	99.917			100.84		
60min	1	2194874	-	2194874	102.803	100.81	1.13	103.99	101.97	1.13
	2	2161558	-	2161558	101.242			102.40		
	3	2153496	-	2153496	100.865			102.04		
	4	2130996	-	2130996	99.811			100.97		
	5	2130254	-	2130254	99.776			100.90		
	6	2142616	-	2142616	100.355			101.50		
极限	1	2206599	-	2206599	103.352	101.10	1.31	104.77	102.48	1.31
	2	2173768	-	2173768	101.814			103.20		
	3	2157161	-	2157161	101.036			102.44		
	4	2139770	-	2139770	100.222			101.60		
	5	2128877	-	2128877	99.711			101.06		
	6	2144820	-	2144820	100.458			101.82		



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-25

复核者:

未审阅版本



### 非布司他片项目信息

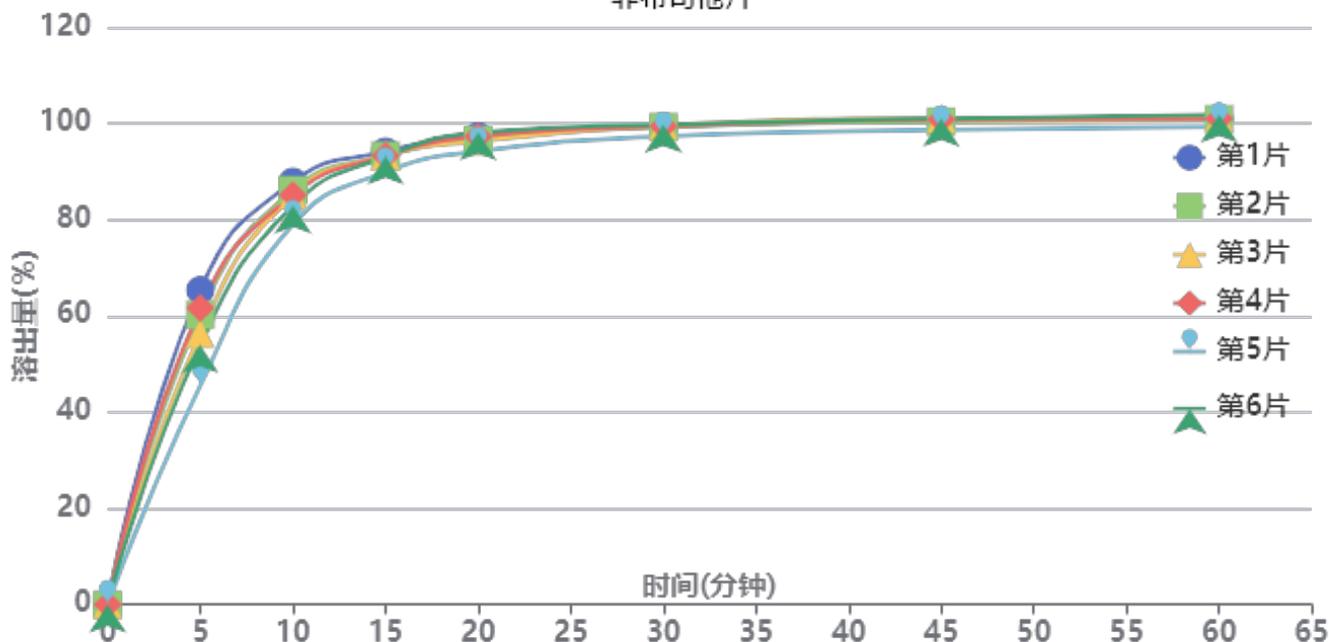
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202405	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.42	2037431	2036881	2037215	2034211	2033449	2035837	0.10
2	10.34	1987286	1984814				1986050	0.09
单位质量响应值			RSD%		判断			
195377.83		192074.47		1.21		数据可信		

## 溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-25

复核者:

**未审阅版本**



长期12月-供试品溶液-2024112422批-pH6.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1408098	-	1408098	65.356	57.17	12.15	65.36	57.17	12.16
	2	1297182	-	1297182	60.208			60.21		
	3	1213138	-	1213138	56.307			56.31		
	4	1327738	-	1327738	61.626			61.63		
	5	982458	-	982458	45.600			45.60		
	6	1161983	-	1161983	53.933			53.93		
10min	1	1890862	-	1890862	87.763	84.21	3.66	87.91	84.34	3.67
	2	1852690	-	1852690	85.991			86.13		
	3	1829849	-	1829849	84.931			85.06		
	4	1830338	-	1830338	84.954			85.09		
	5	1699633	-	1699633	78.887			78.99		
	6	1783034	-	1783034	82.758			82.88		
15min	1	2021752	-	2021752	93.838	92.53	1.58	94.18	92.84	1.60
	2	2003475	-	2003475	92.990			93.31		
	3	2003128	-	2003128	92.974			93.29		
	4	2002551	-	2002551	92.947			93.27		
	5	1931431	-	1931431	89.646			89.92		
	6	1998816	-	1998816	92.774			93.08		
20min	1	2087090	-	2087090	96.871	96.12	1.40	97.42	96.64	1.42
	2	2069564	-	2069564	96.057			96.59		
	3	2063222	-	2063222	95.763			96.28		
	4	2084187	-	2084187	96.736			97.27		
	5	2019113	-	2019113	93.716			94.19		
	6	2102864	-	2102864	97.603			98.11		
30min	1	2124976	-	2124976	98.629	98.39	0.90	99.39	99.12	0.92
	2	2122829	-	2122829	98.530			99.27		
	3	2129834	-	2129834	98.855			99.59		
	4	2125479	-	2125479	98.653			99.40		
	5	2081942	-	2081942	96.632			97.32		
	6	2134132	-	2134132	99.054			99.78		
45min	1	2145769	-	2145769	99.594	99.46	0.90	100.58	100.42	0.91
	2	2142369	-	2142369	99.436			100.40		
	3	2156279	-	2156279	100.082			101.04		
	4	2151184	-	2151184	99.846			100.81		
	5	2105703	-	2105703	97.735			98.63		
	6	2156350	-	2156350	100.085			101.03		
60min	1	2148355	-	2148355	99.714	99.66	0.81	100.92	100.84	0.82
	2	2148461	-	2148461	99.719			100.90		
	3	2152688	-	2152688	99.915			101.09		
	4	2150665	-	2150665	99.821			101.01		
	5	2115355	-	2115355	98.183			99.30		
	6	2168207	-	2168207	100.636			101.81		
极限	1	2155508	-	2155508	100.046	99.64	0.97	101.47	101.04	0.98
	2	2149532	-	2149532	99.769			101.18		
	3	2152907	-	2152907	99.926			101.32		
	4	2146800	-	2146800	99.642			101.05		
	5	2107505	-	2107505	97.818			99.15		
	6	2168698	-	2168698	100.658			102.05		



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-25

复核者:

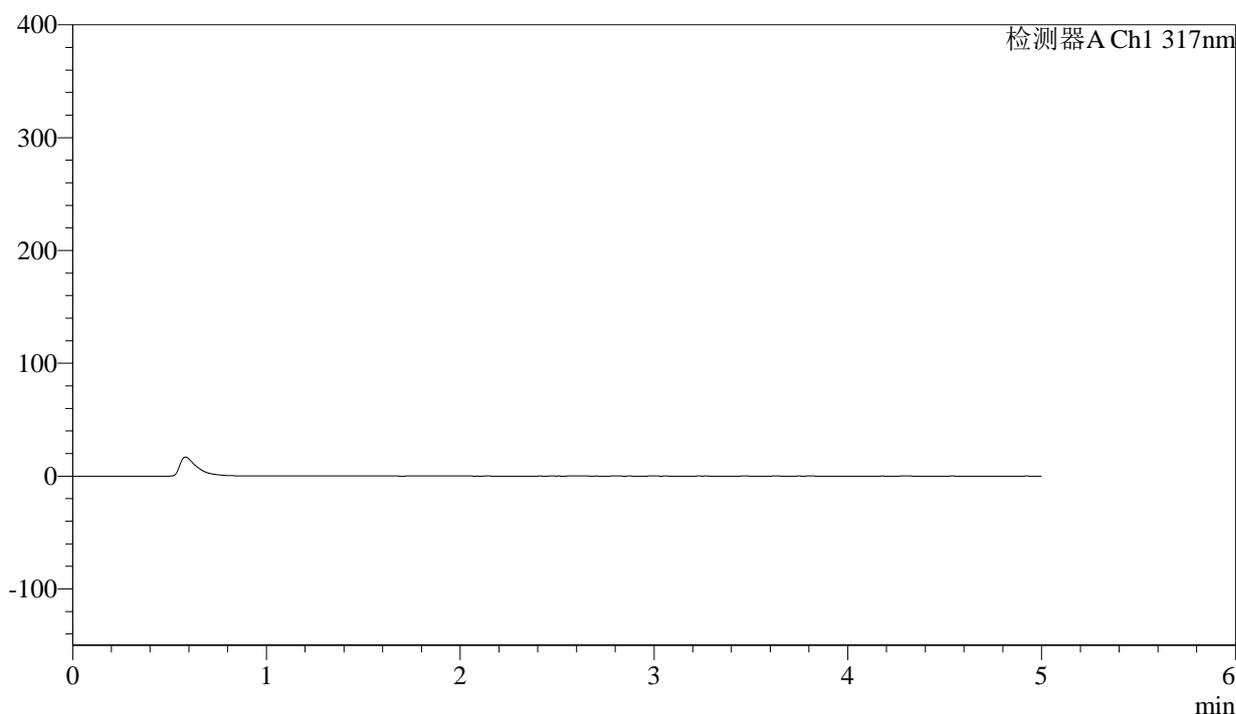
未审阅版本

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-804-3 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 15:47:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/23 09:54:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	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12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 溶剂



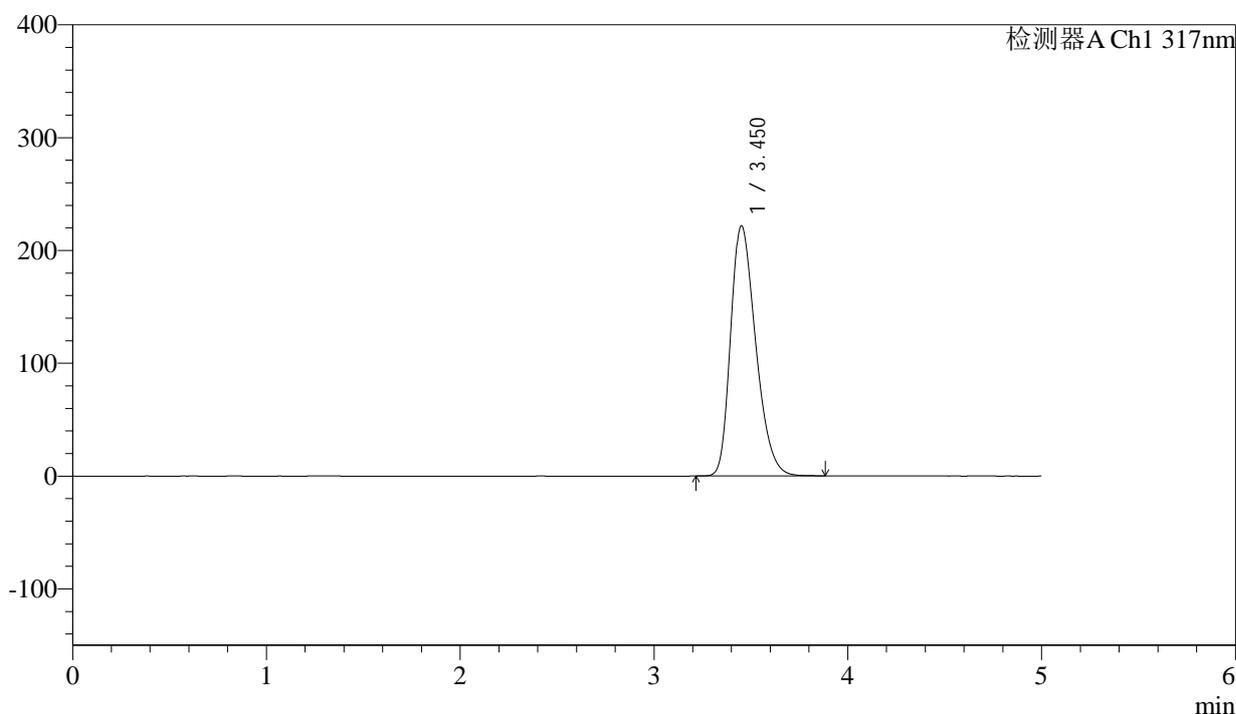
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-805-3 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 15:53:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/12/23 09:54:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.450	1988429	100.000	221394	3451	1.308	--
总计		1988429	100.000	221394			

图2 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



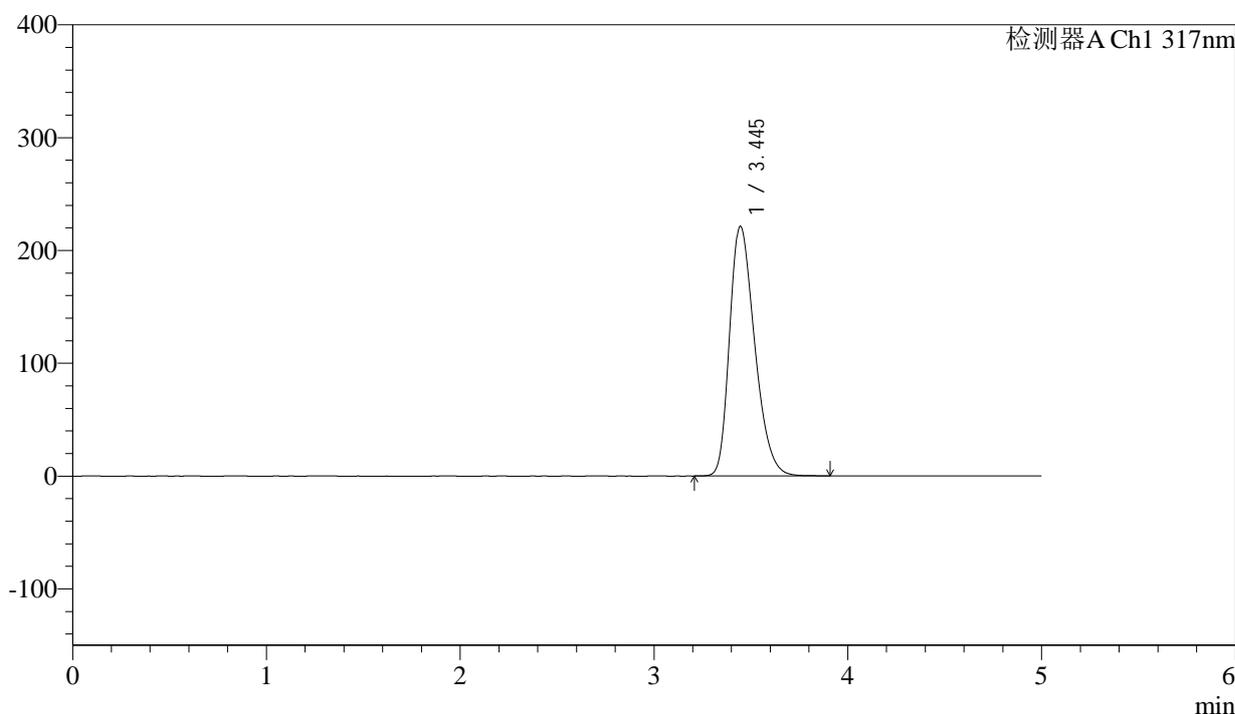
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-806-3 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 15:58:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/12/23 09:54:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.445	1986586	100.000	221373	3438	1.310	--
总计		1986586	100.000	221373			

图3 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2



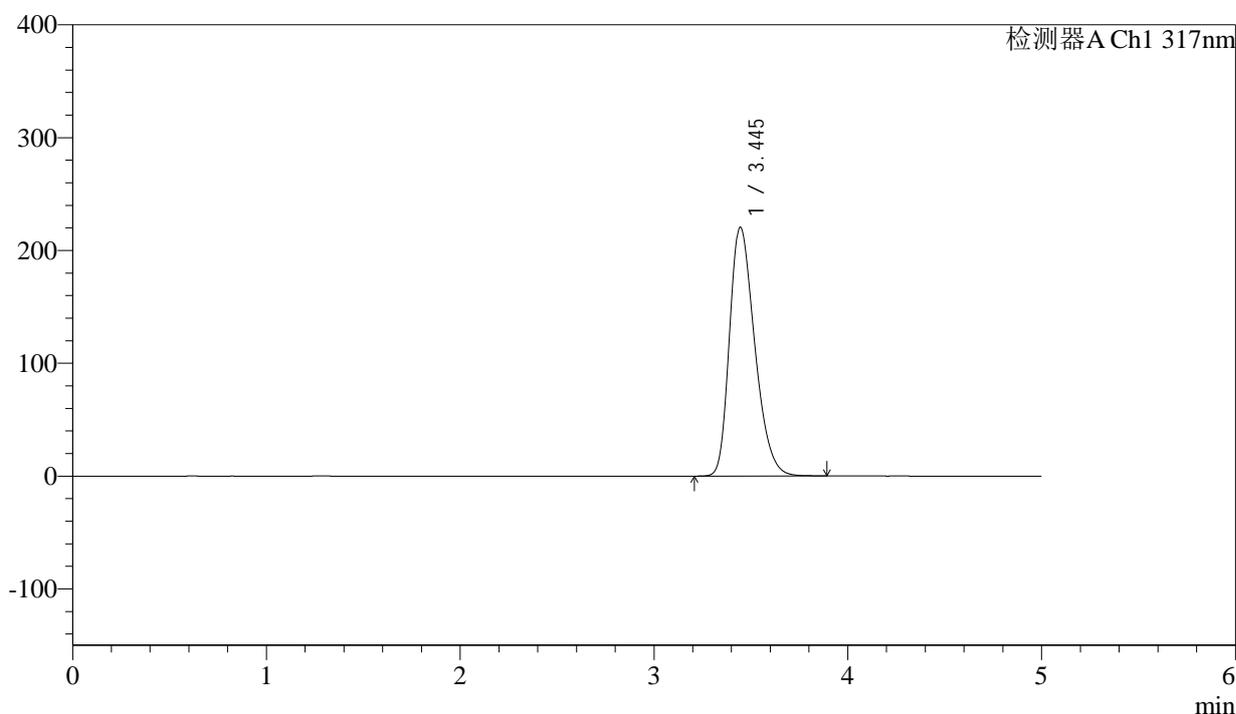
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-807-3 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 16:03:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/12/23 09:54:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.445	1985429	100.000	220554	3412	1.313	--
总计		1985429	100.000	220554			

图4 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3



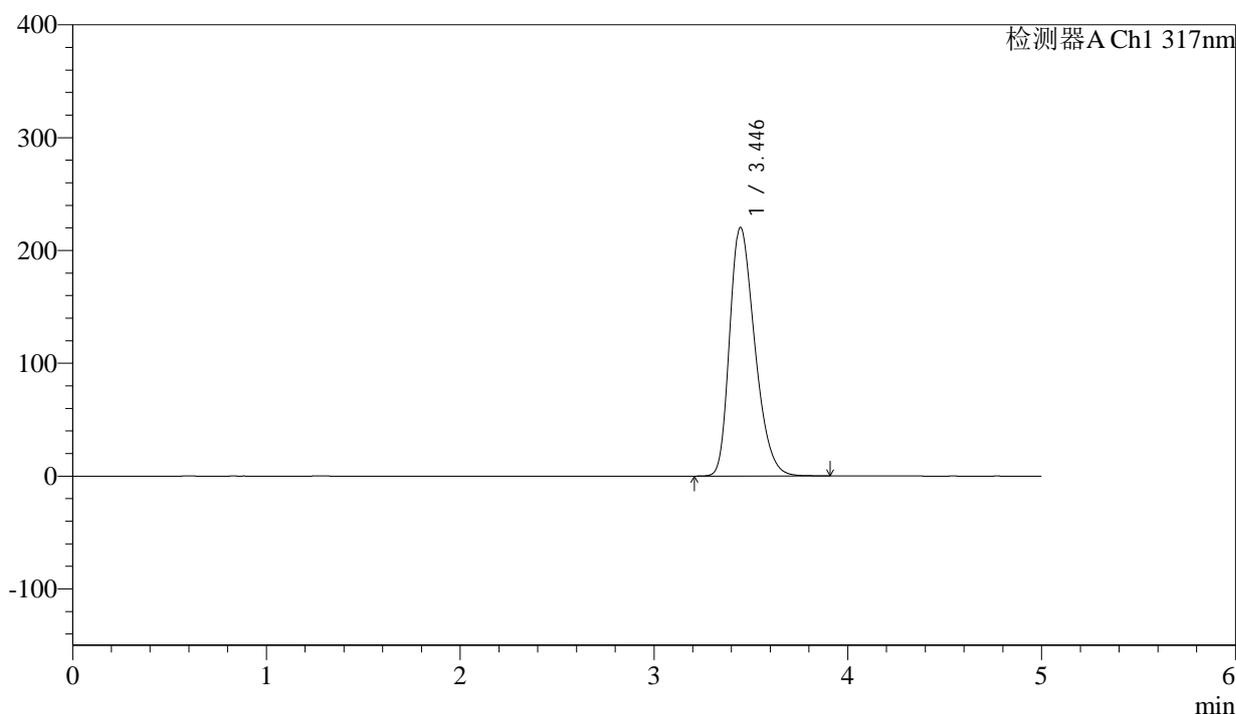
# QTL-4047

## <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 - 0-117/25-808-3 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 16:09:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/12/23 09:54:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.446	1979786	100.000	220477	3431	1.312	--
总计		1979786	100.000	220477			

图5 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4



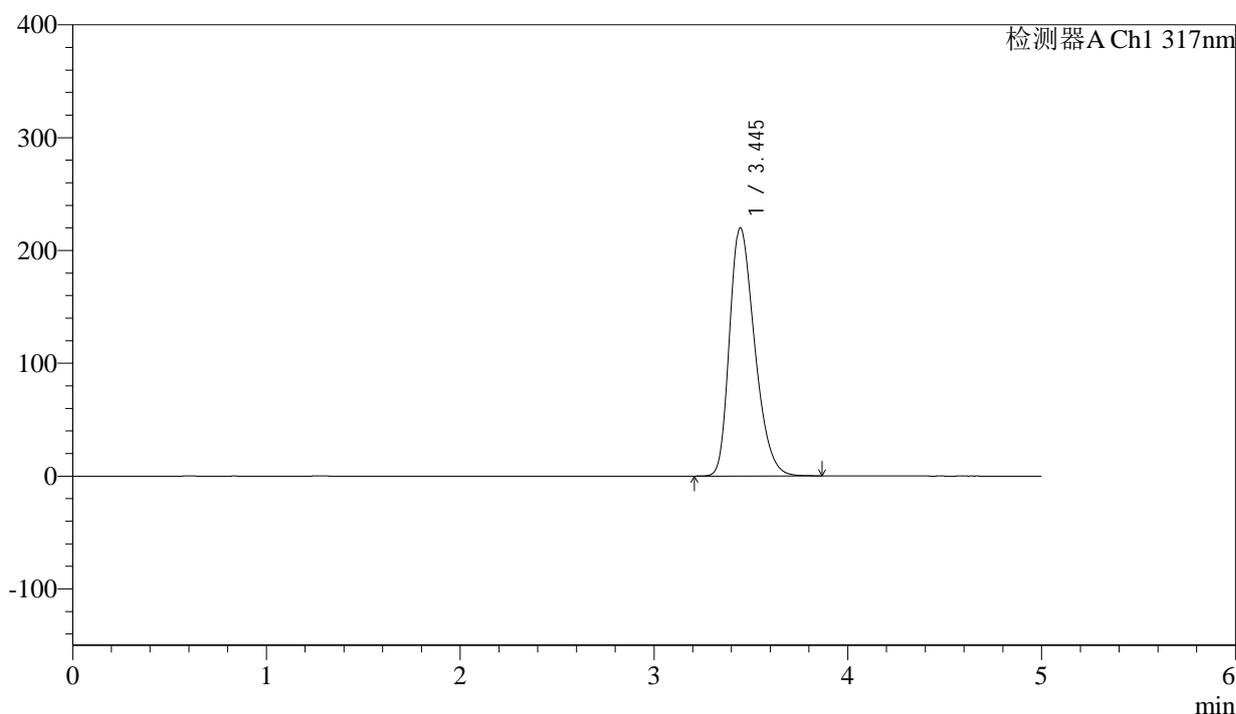
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-809-3 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 16:14:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/12/23 09:54:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.445	1974299	100.000	219937	3428	1.313	--
总计		1974299	100.000	219937			

图6 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5



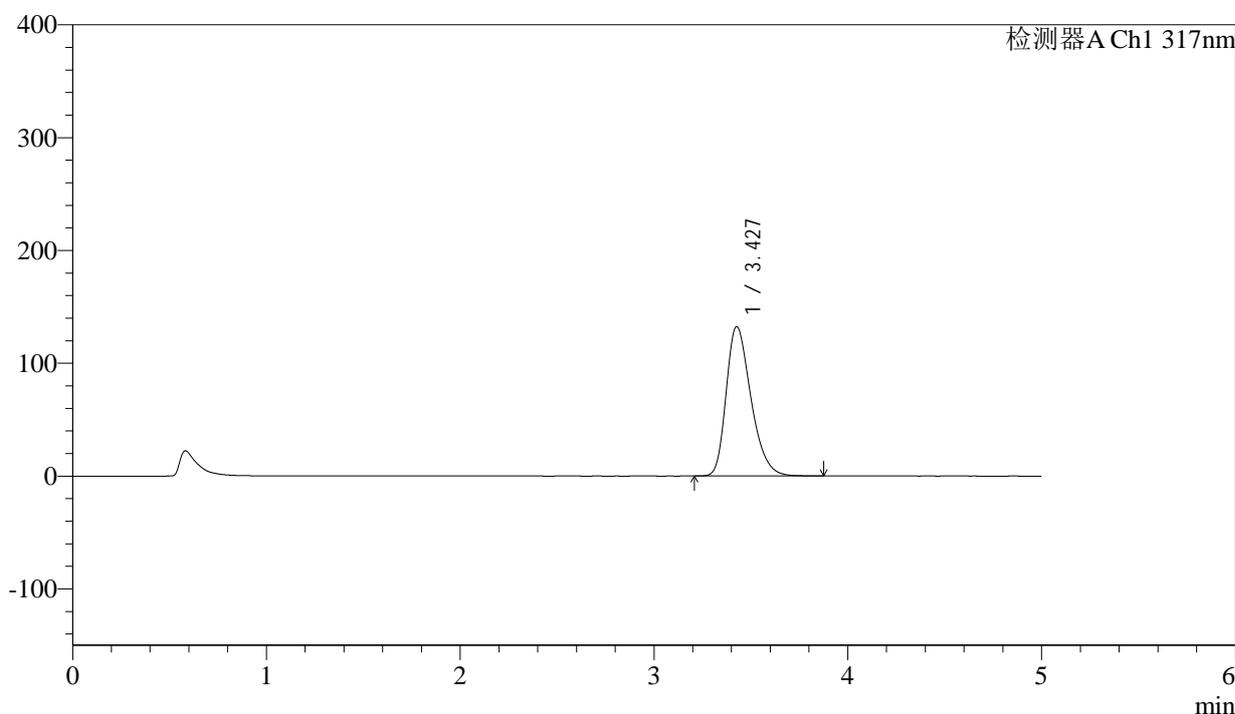
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-810-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 16:20:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:54:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.427	1167007	100.000	132100	3566	1.322	--
总计		1167007	100.000	132100			

图7 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



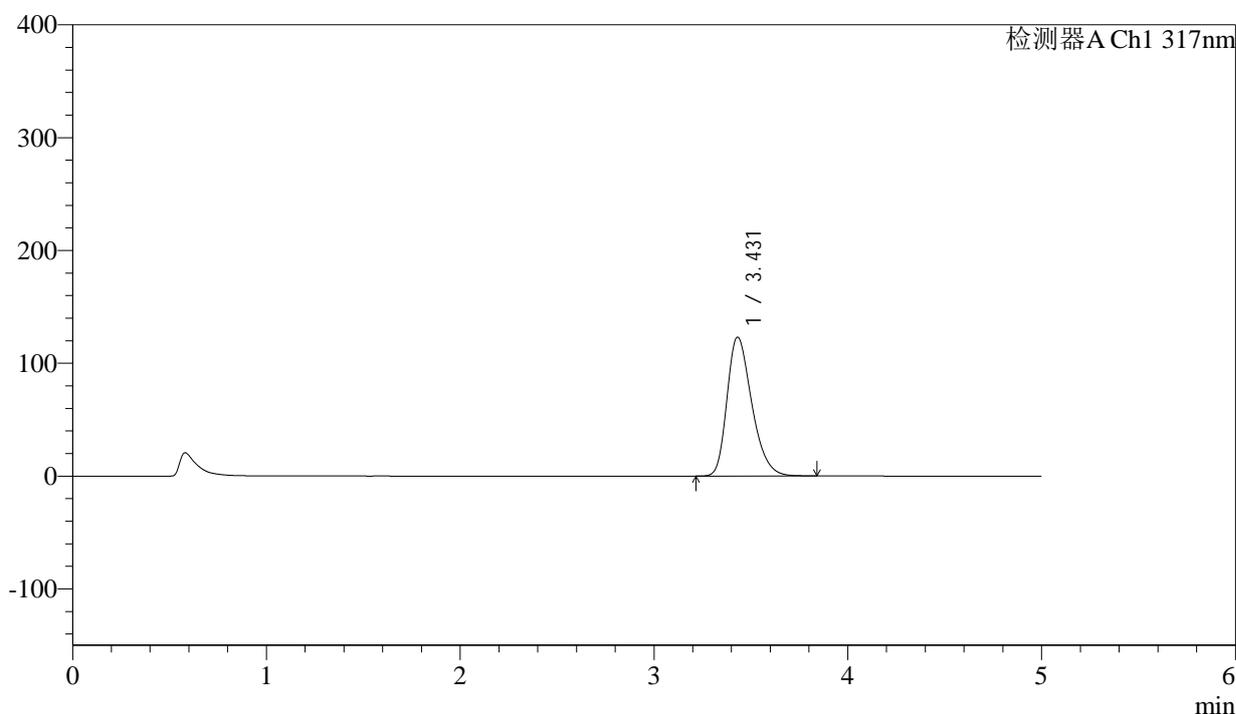
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-811-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 16:25:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:54:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.431	1085037	100.000	123021	3562	1.311	--
总计		1085037	100.000	123021			

图8 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



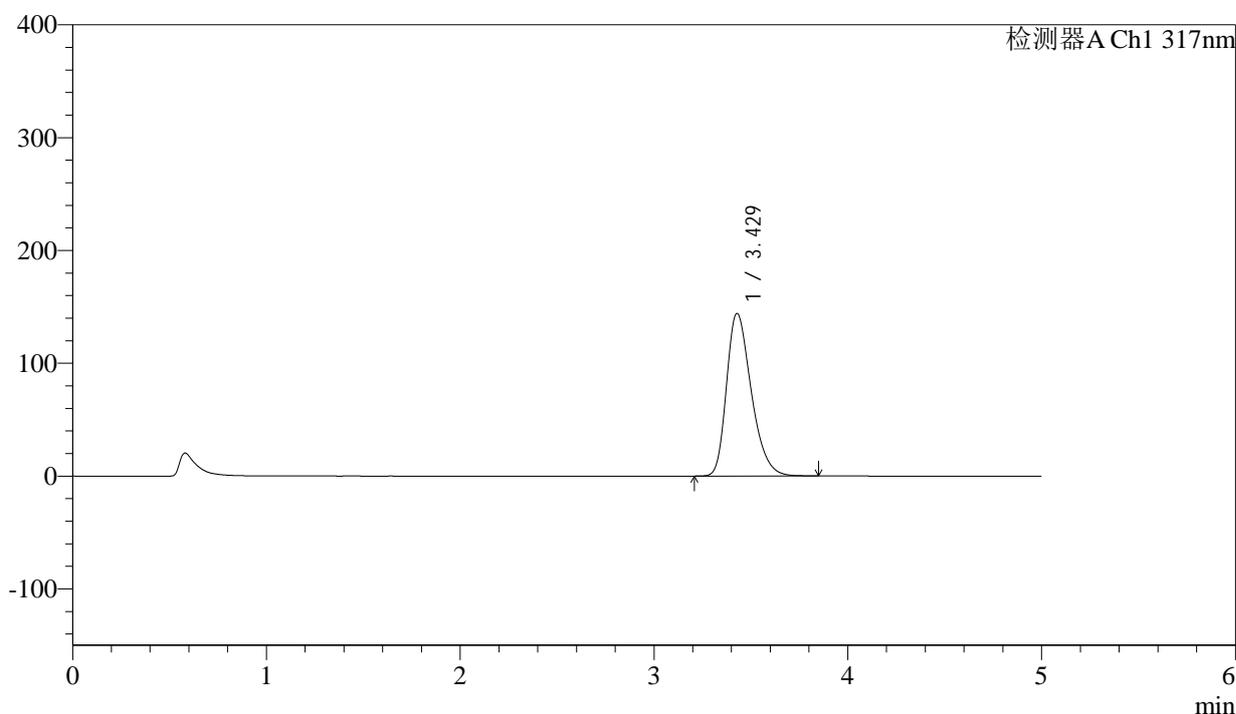
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-812-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 16:30:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:54:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.429	1268392	100.000	144034	3581	1.325	--
总计		1268392	100.000	144034			

图9 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



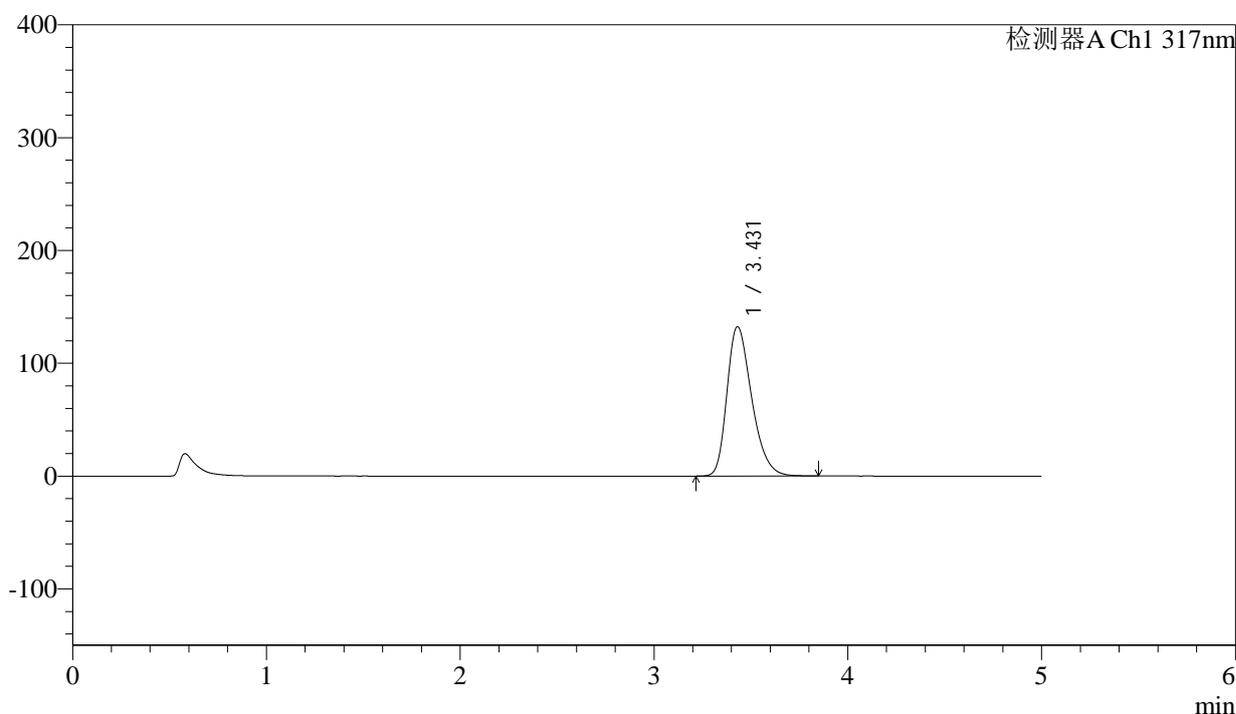
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-813-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 16:36:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:54:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.431	1166519	100.000	132317	3571	1.318	--
总计		1166519	100.000	132317			

图10 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

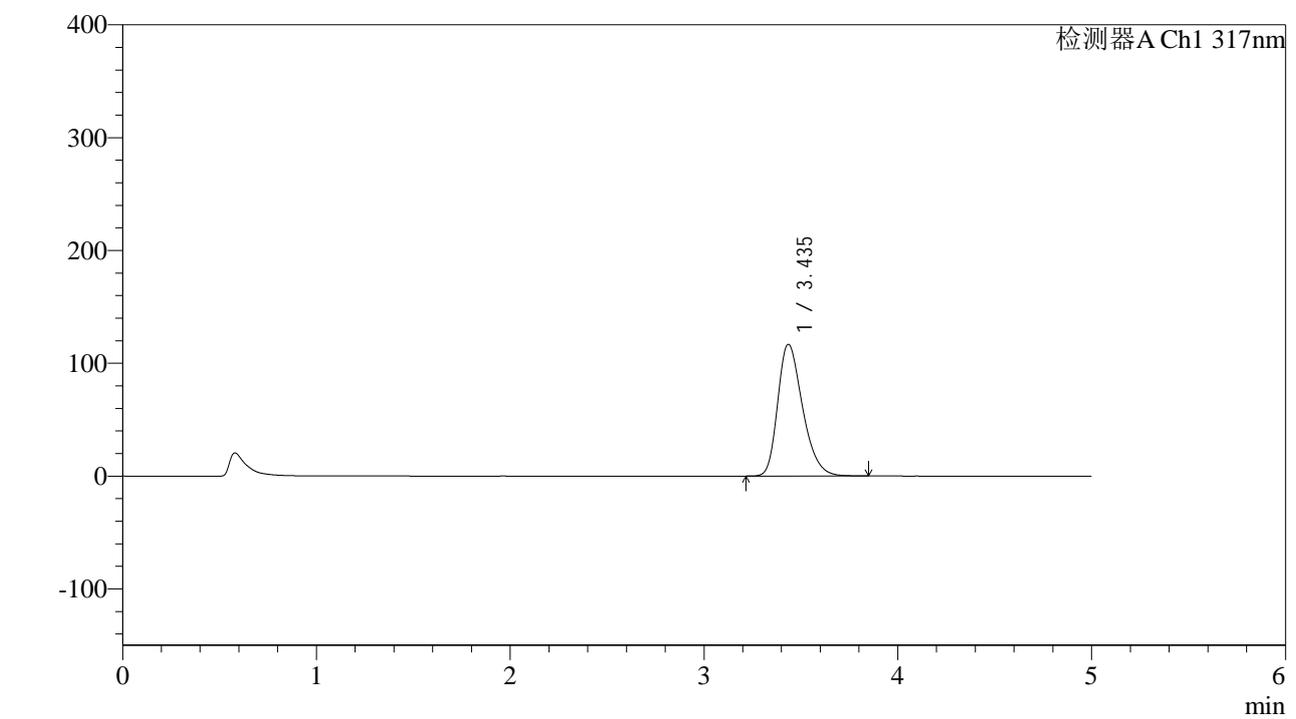


# QTL-4047

## <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 - 0-117/25-814-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 16:41:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:54:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	1031688	100.000	116541	3562	1.309	--
总计		1031688	100.000	116541			

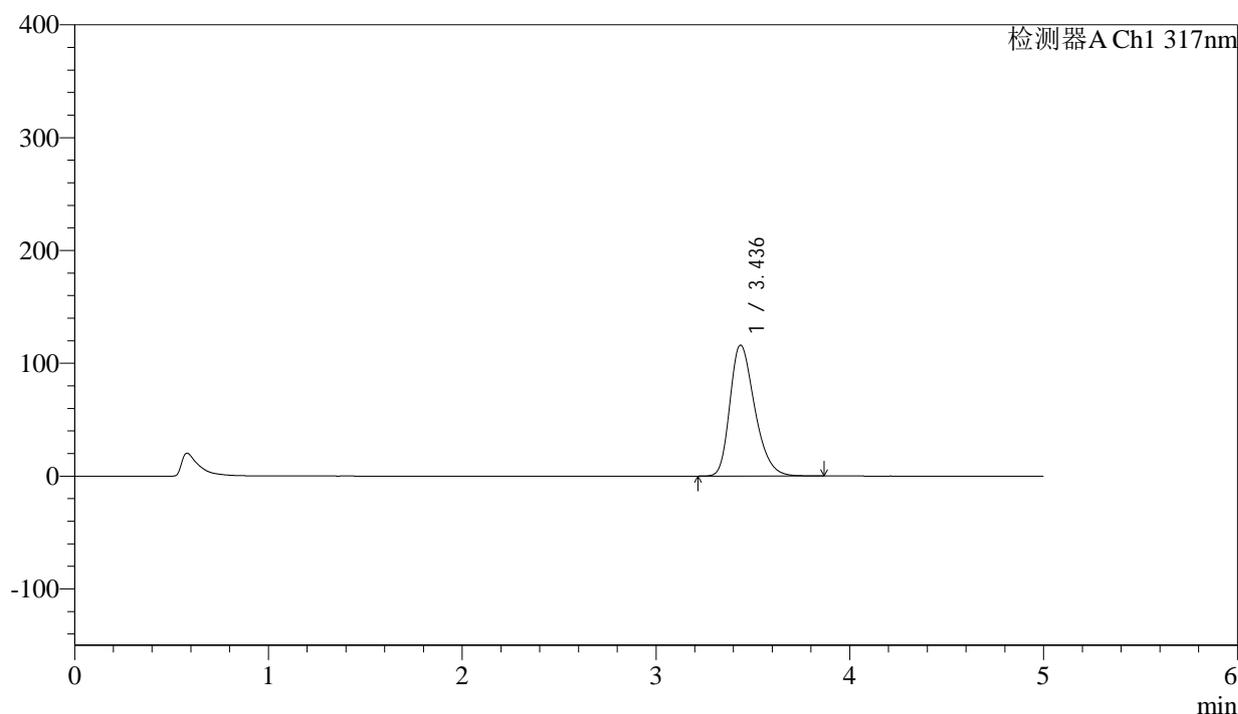
图11 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-815-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 16:46:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:54:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.436	1023761	100.000	115990	3577	1.306	--
总计		1023761	100.000	115990			

图12 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



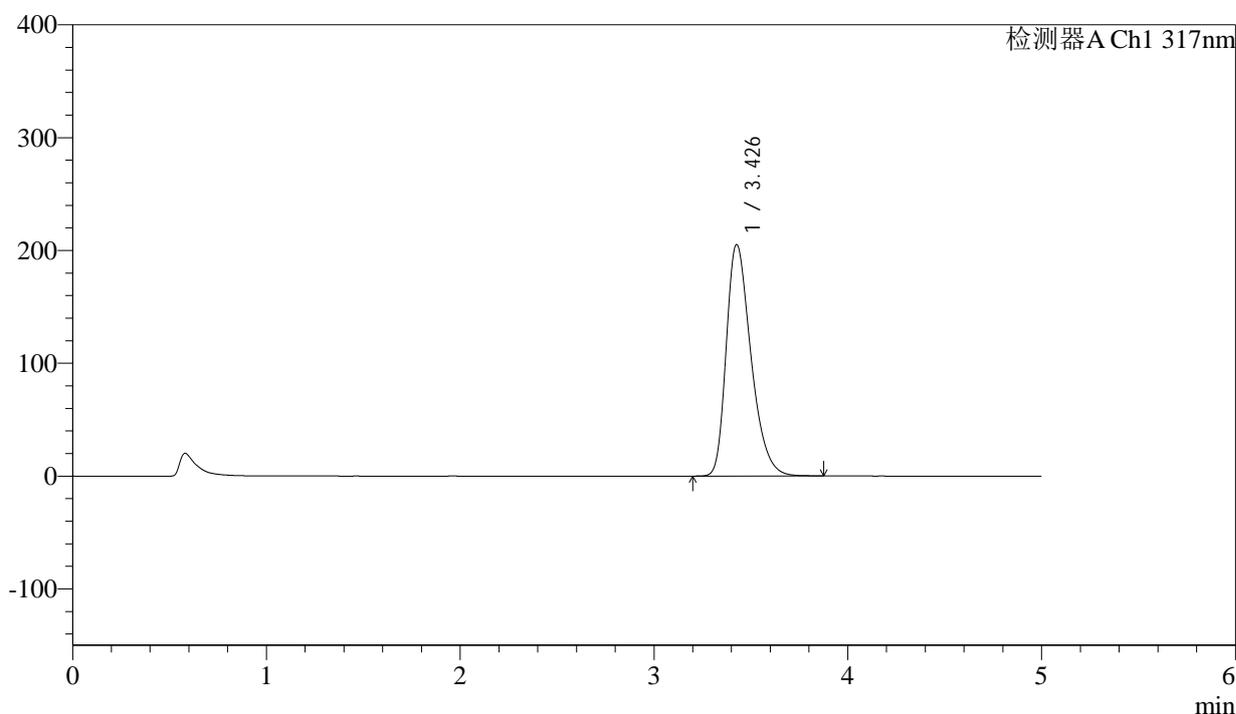
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-816-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 16:52:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:54:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.426	1804321	100.000	204714	3601	1.354	--
总计		1804321	100.000	204714			

图13 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



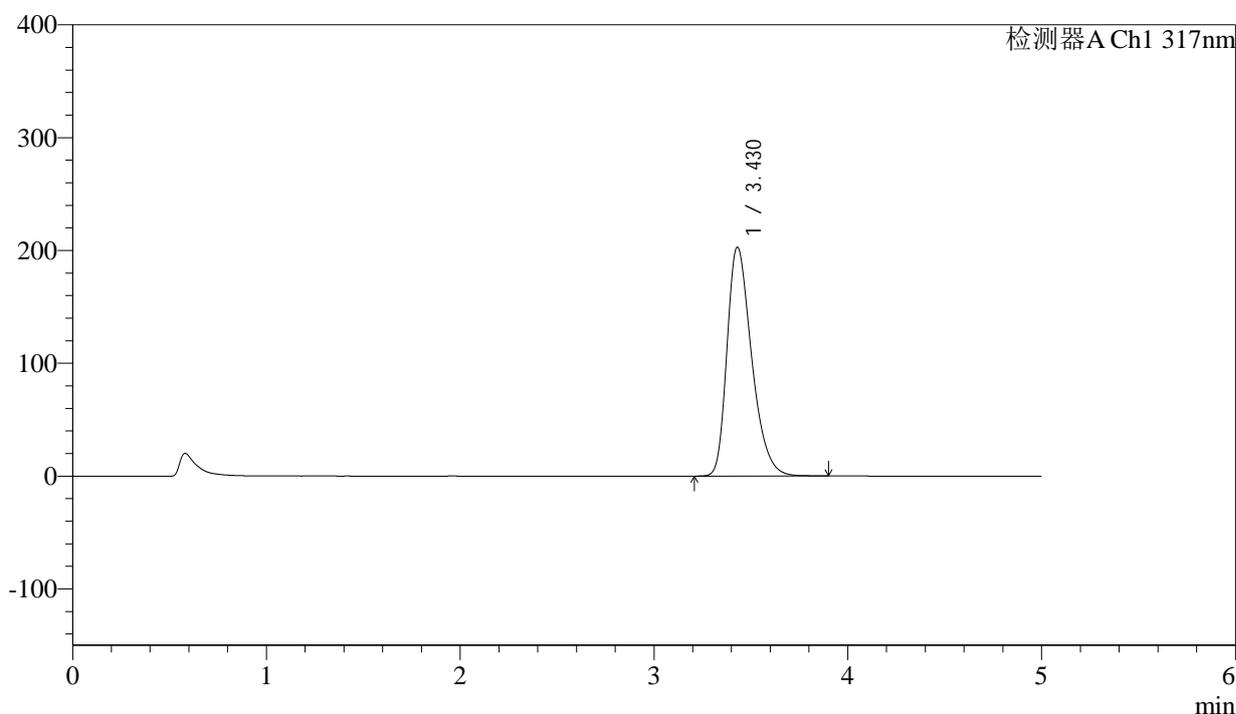
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-817-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 16:57:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:54:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.430	1778100	100.000	202794	3630	1.347	--
总计		1778100	100.000	202794			

图14 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



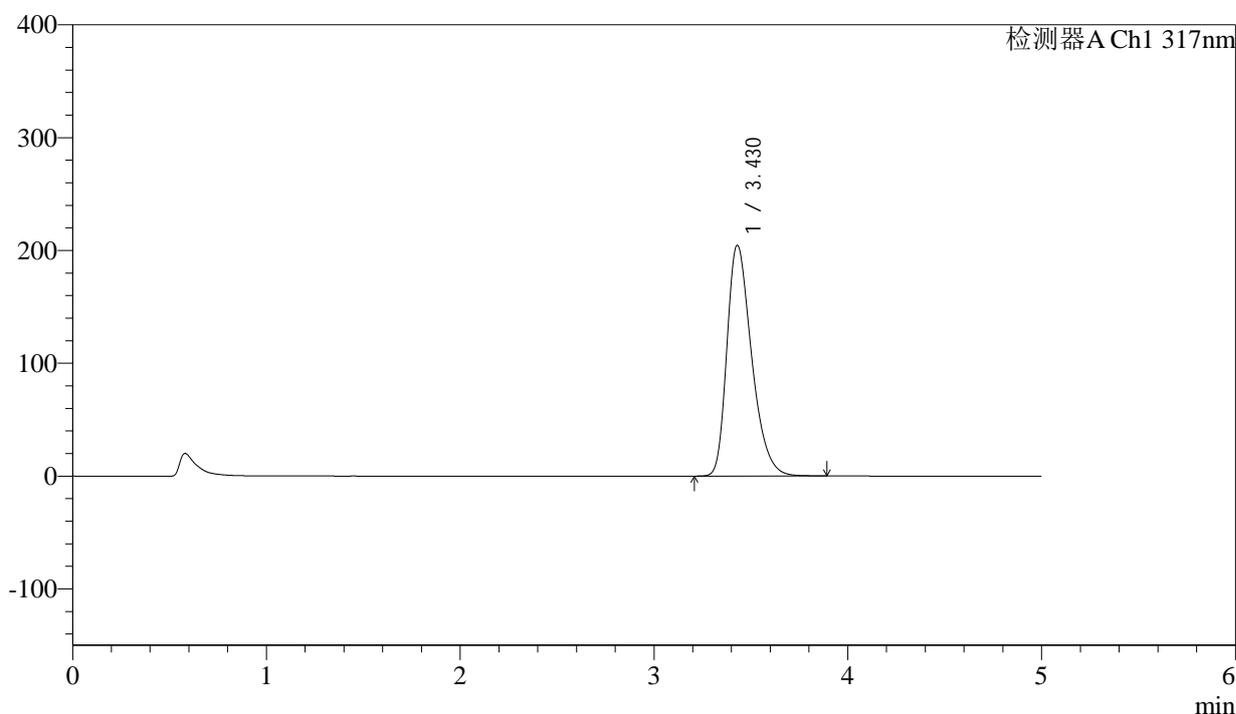
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-818-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 17:03:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:54:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.430	1799251	100.000	204500	3603	1.351	--
总计		1799251	100.000	204500			

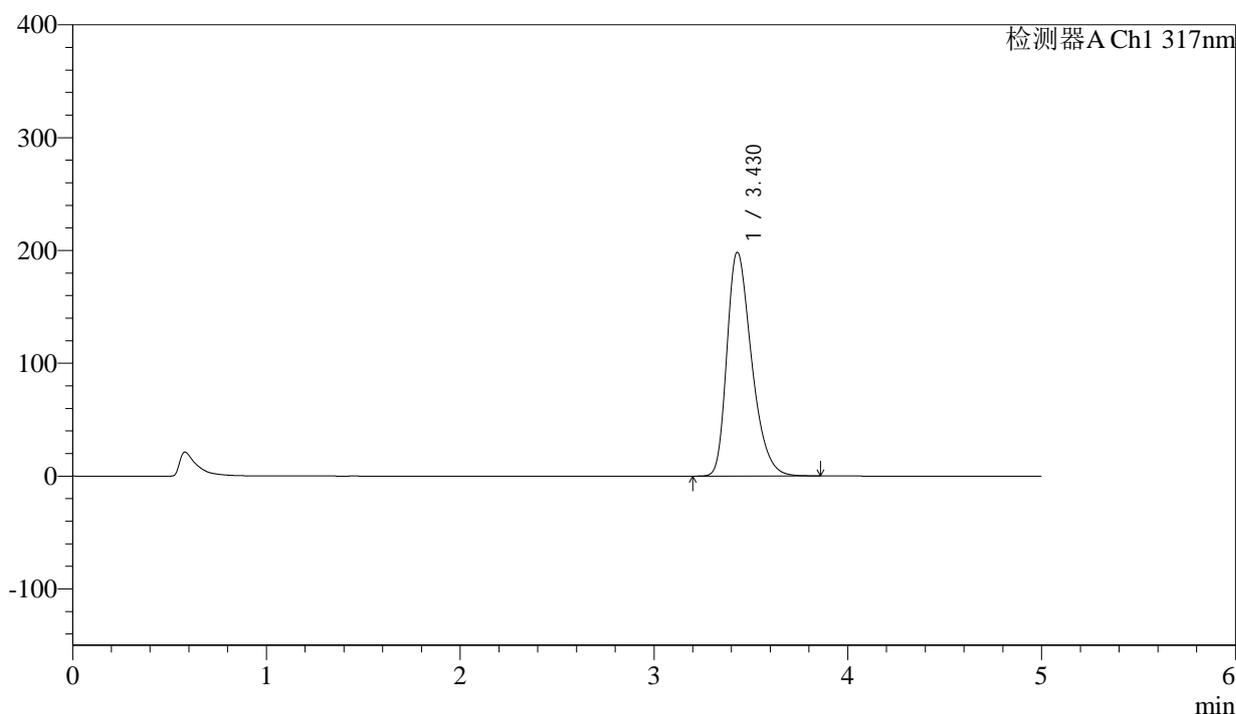
图15 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-819-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 17:08:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:54:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.430	1741441	100.000	198316	3616	1.347	--
总计		1741441	100.000	198316			

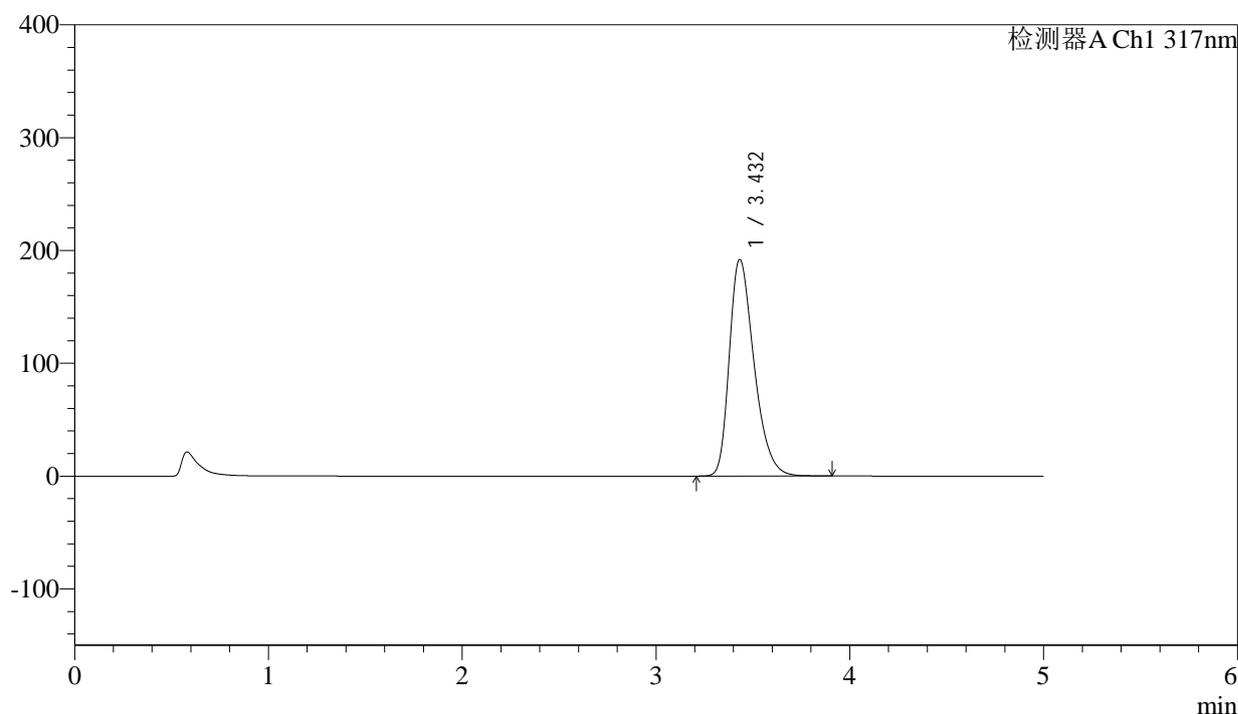
图16 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-820-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 17:13:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/23 09:54:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.432	1690215	100.000	191773	3602	1.346	--
总计		1690215	100.000	191773			

图17 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



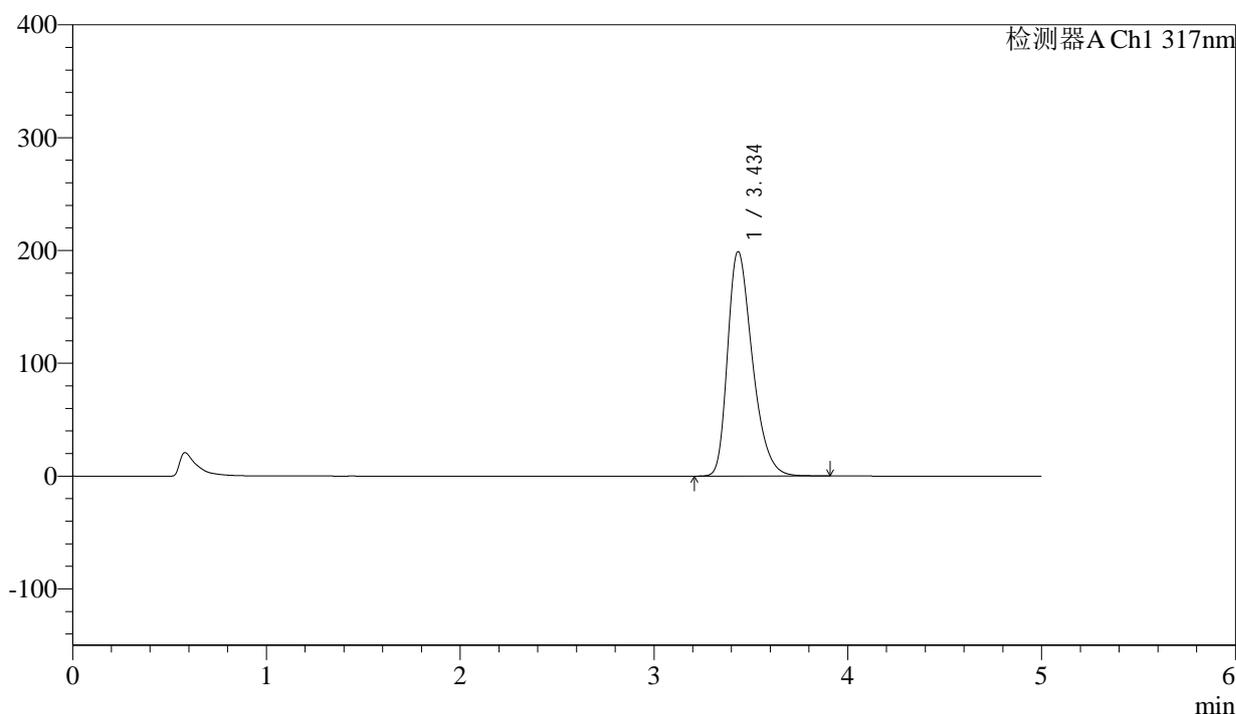
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-821-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 17:19:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:54:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.434	1753015	100.000	198487	3602	1.349	--
总计		1753015	100.000	198487			

图18 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



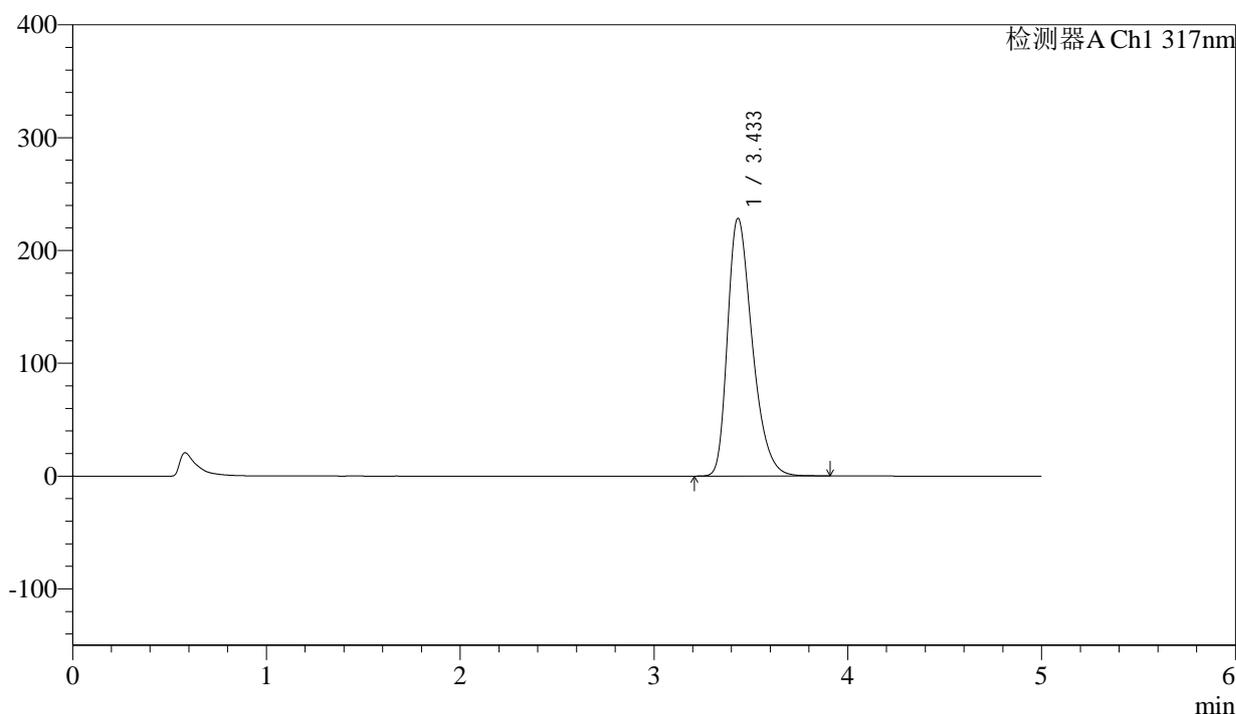
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-822-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 17:24:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:55:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.433	2007127	100.000	228025	3622	1.357	--
总计		2007127	100.000	228025			

图19 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



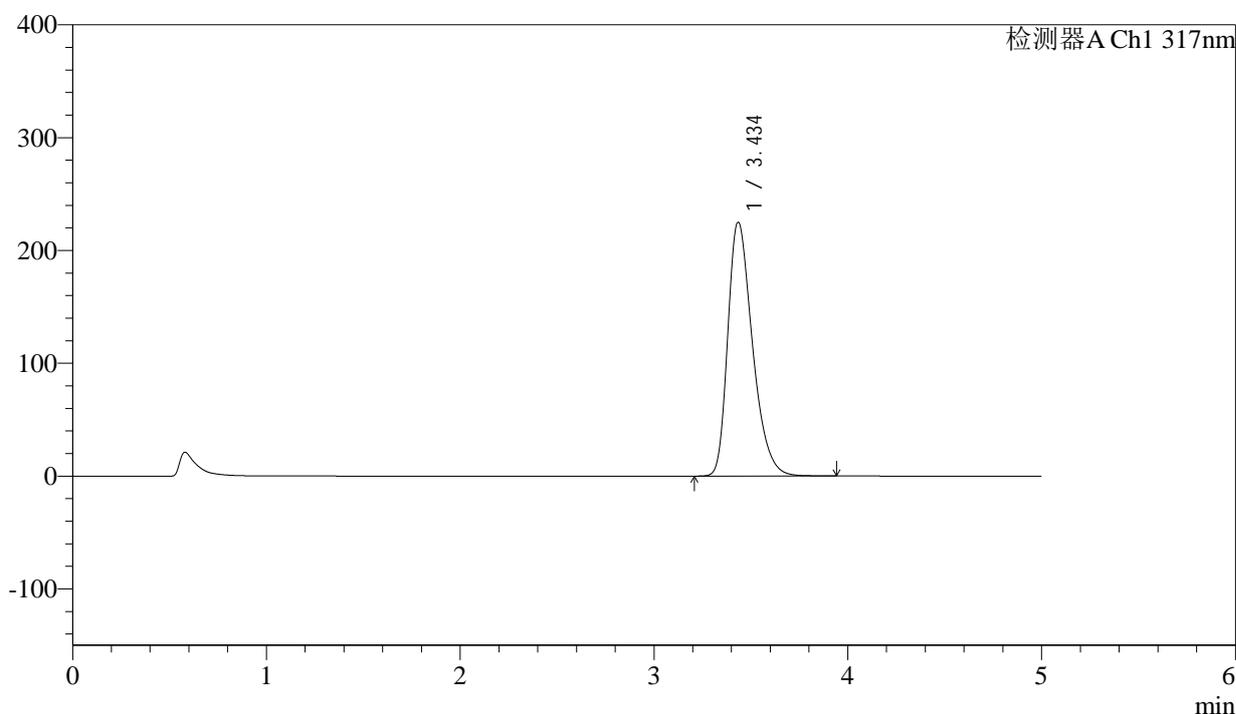
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-823-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 17:30:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:55:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.434	1974566	100.000	224440	3641	1.356	--
总计		1974566	100.000	224440			

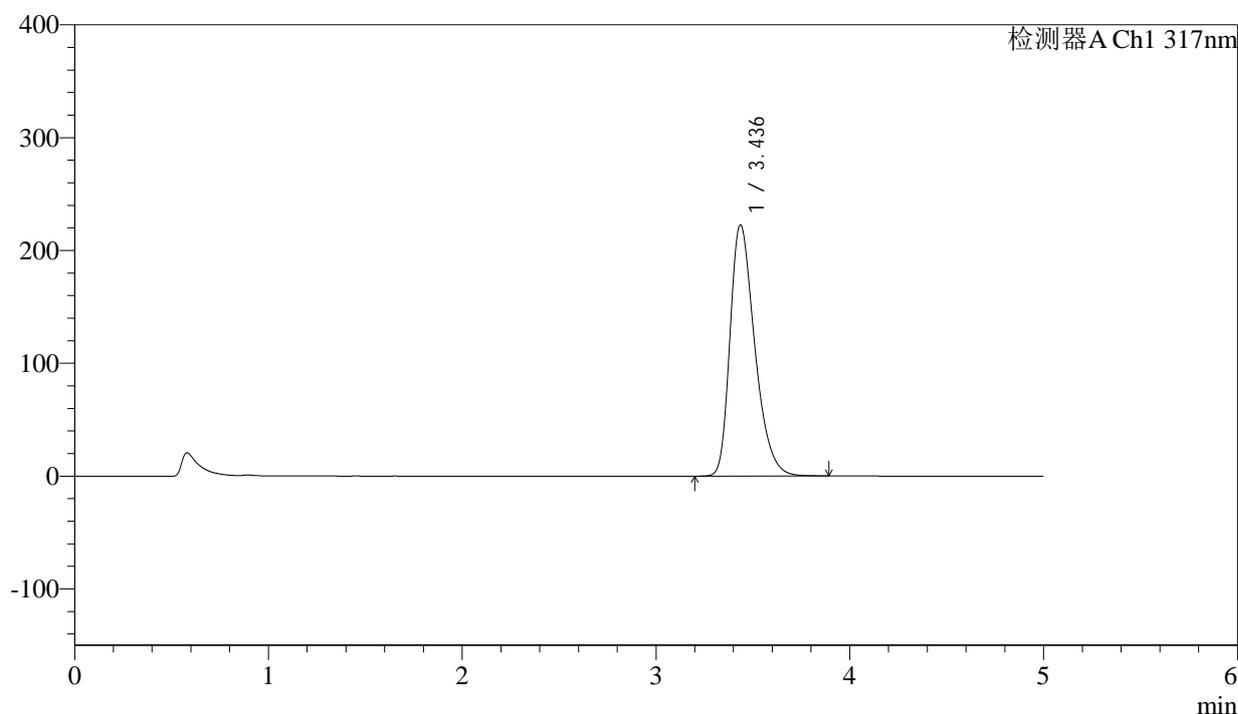
图20 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-824-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 17:35:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/23 09:55:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.436	1959598	100.000	222354	3617	1.356	--
总计		1959598	100.000	222354			

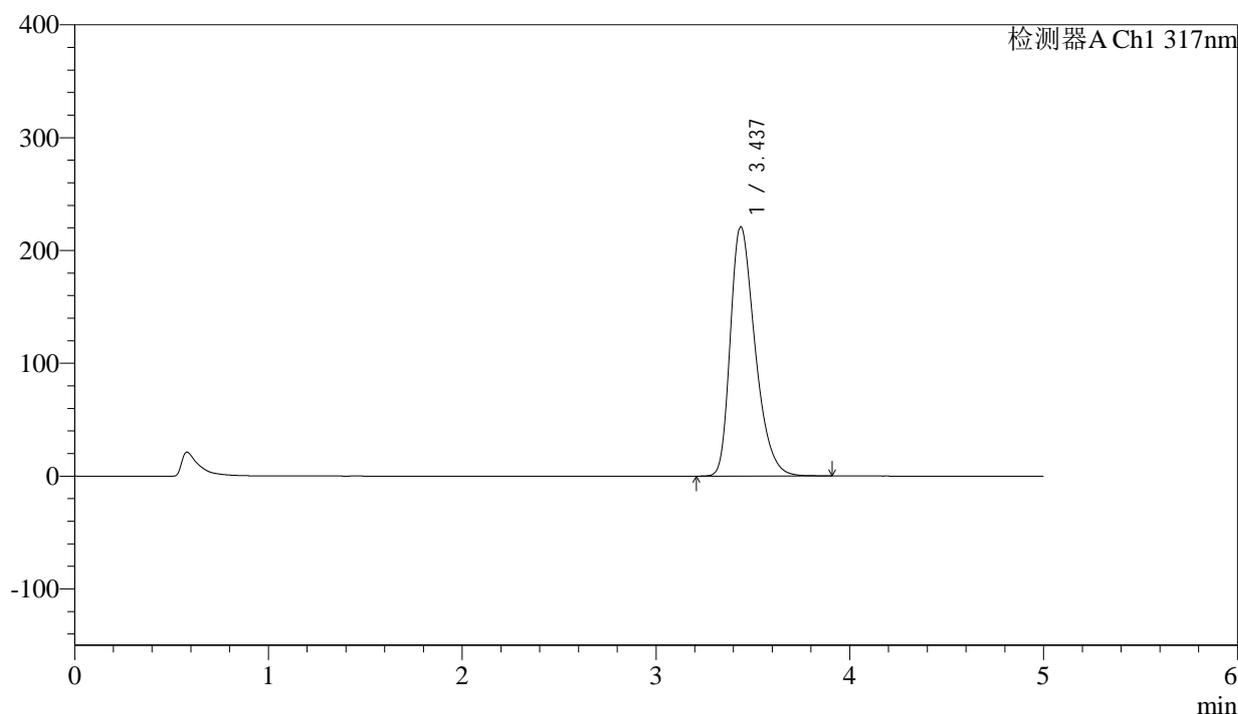
图21 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-825-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 17:40:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:55:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.437	1945767	100.000	221019	3622	1.355	--
总计		1945767	100.000	221019			

图22 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



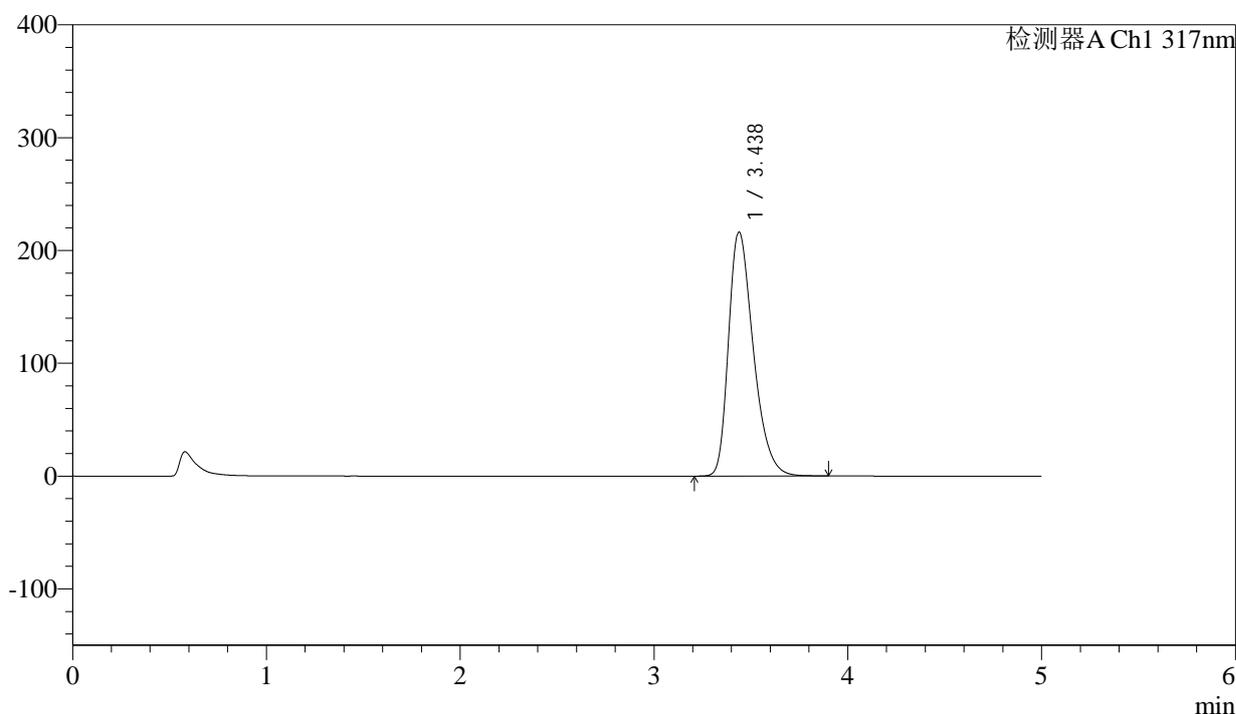
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-826-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 17:46:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:55:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.438	1910391	100.000	216377	3602	1.354	--
总计		1910391	100.000	216377			

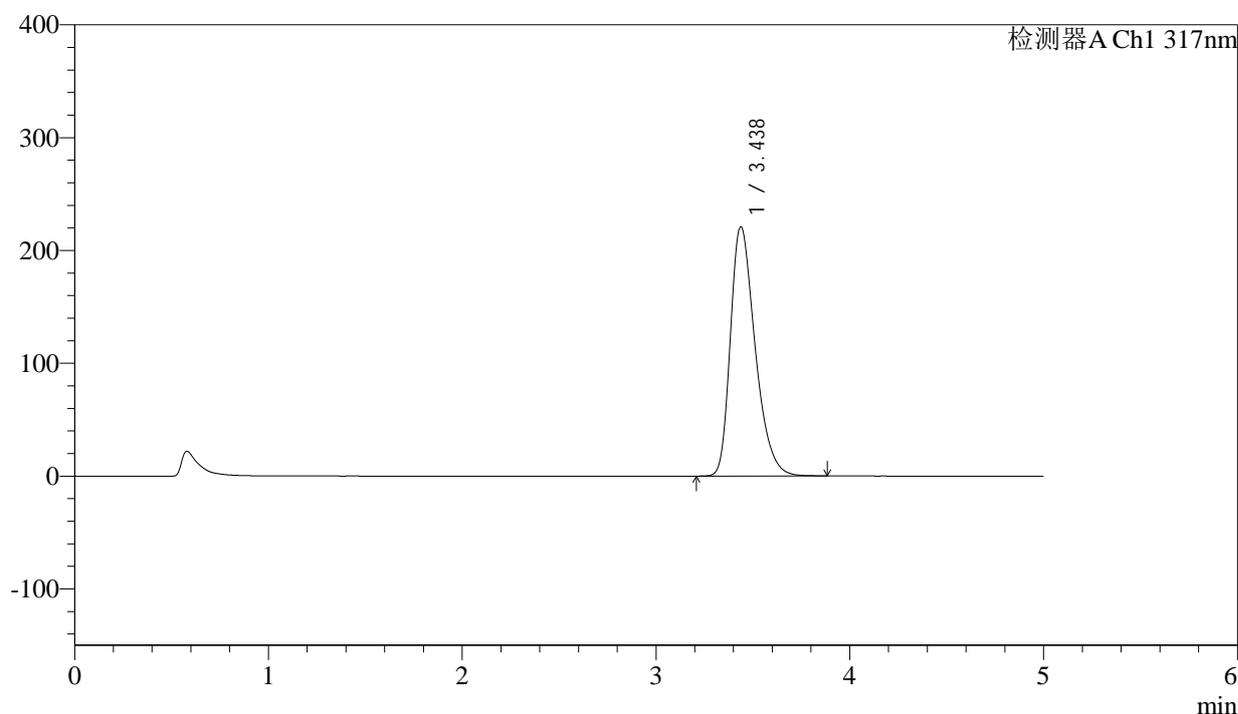
图23 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-827-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 17:51:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/23 09:55:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.438	1943158	100.000	221011	3629	1.353	--
总计		1943158	100.000	221011			

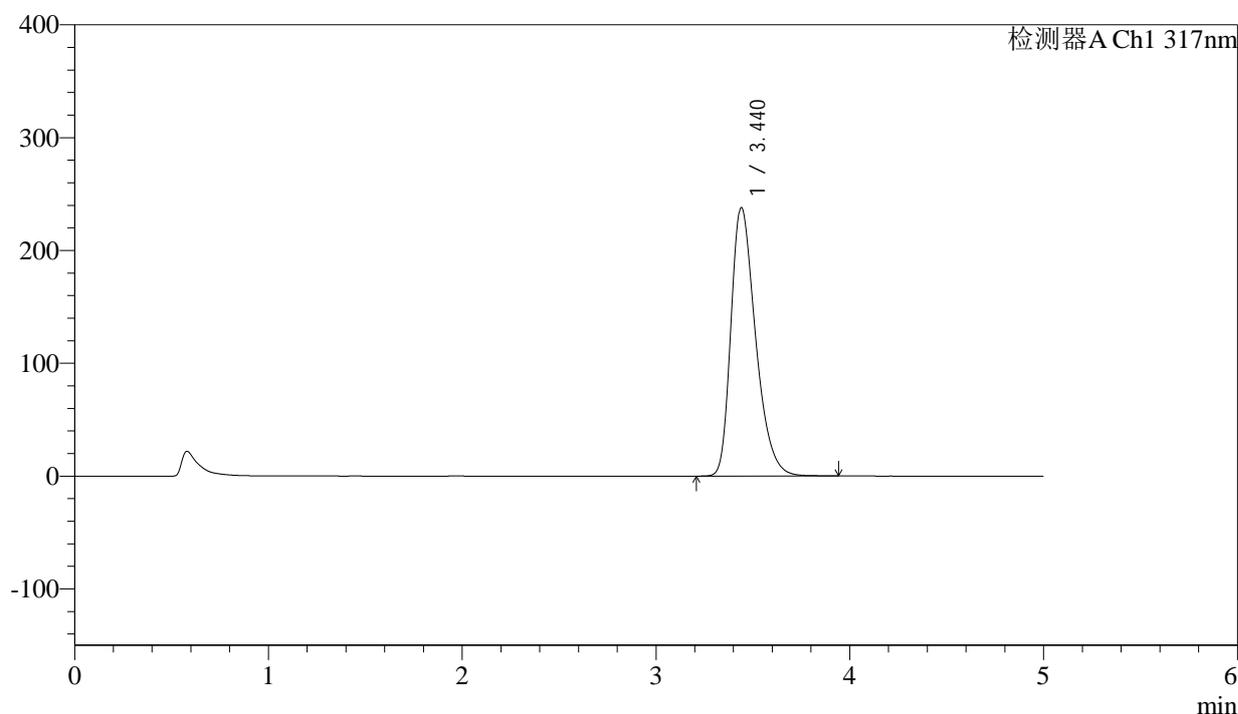
图24 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-828-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 17:56:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/23 09:55:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.440	2092464	100.000	237969	3643	1.357	--
总计		2092464	100.000	237969			

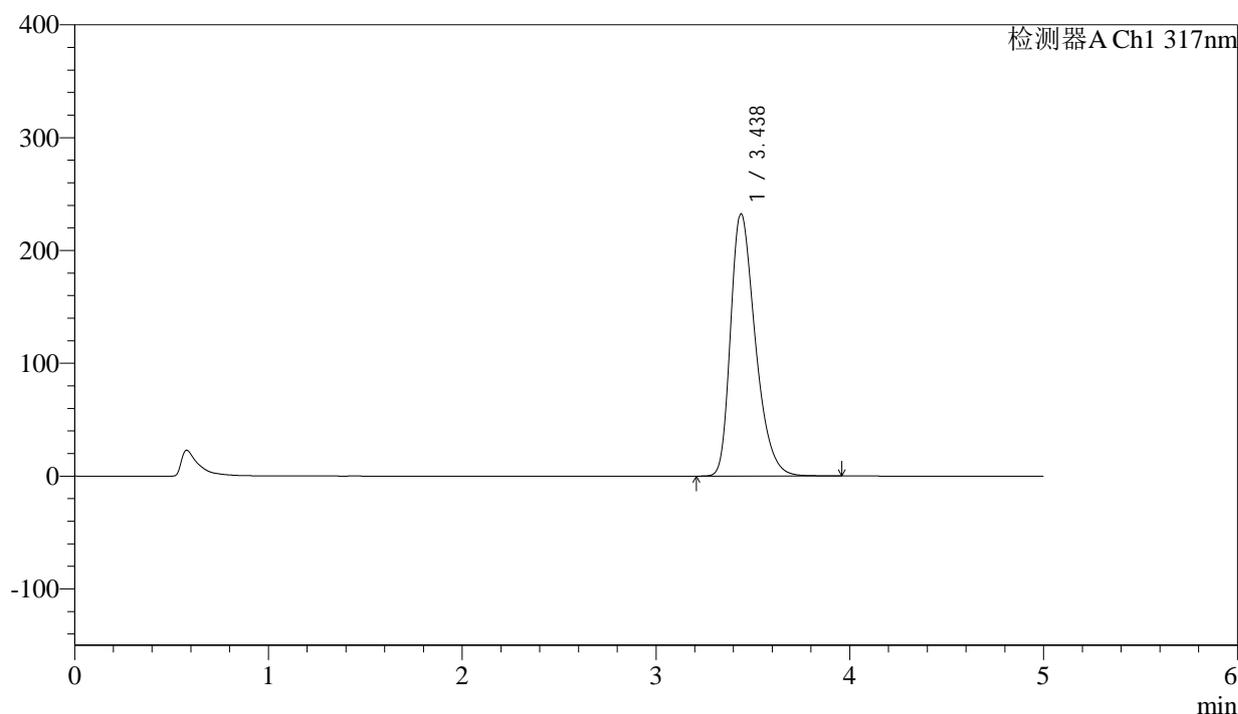
图25 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-829-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 18:02:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/23 09:55:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.438	2049135	100.000	232561	3623	1.356	--
总计		2049135	100.000	232561			

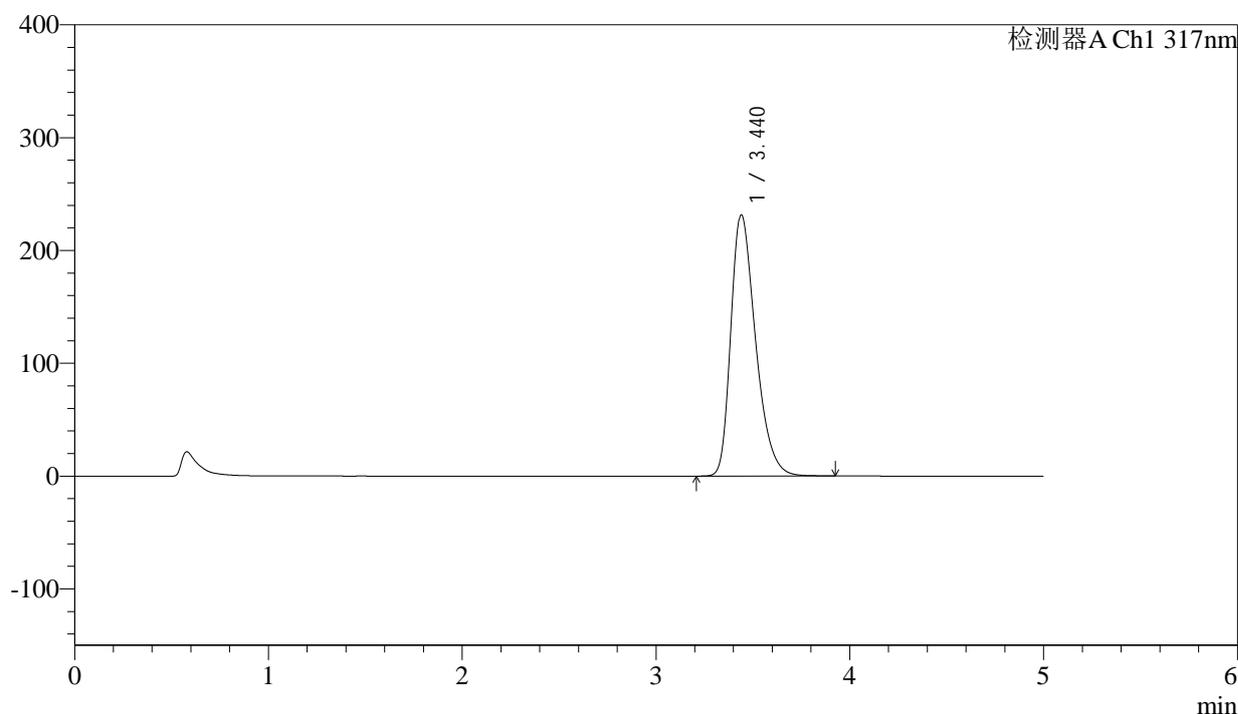
图26 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-830-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 18:07:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:55:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.440	2042558	100.000	231541	3615	1.357	--
总计		2042558	100.000	231541			

图27 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



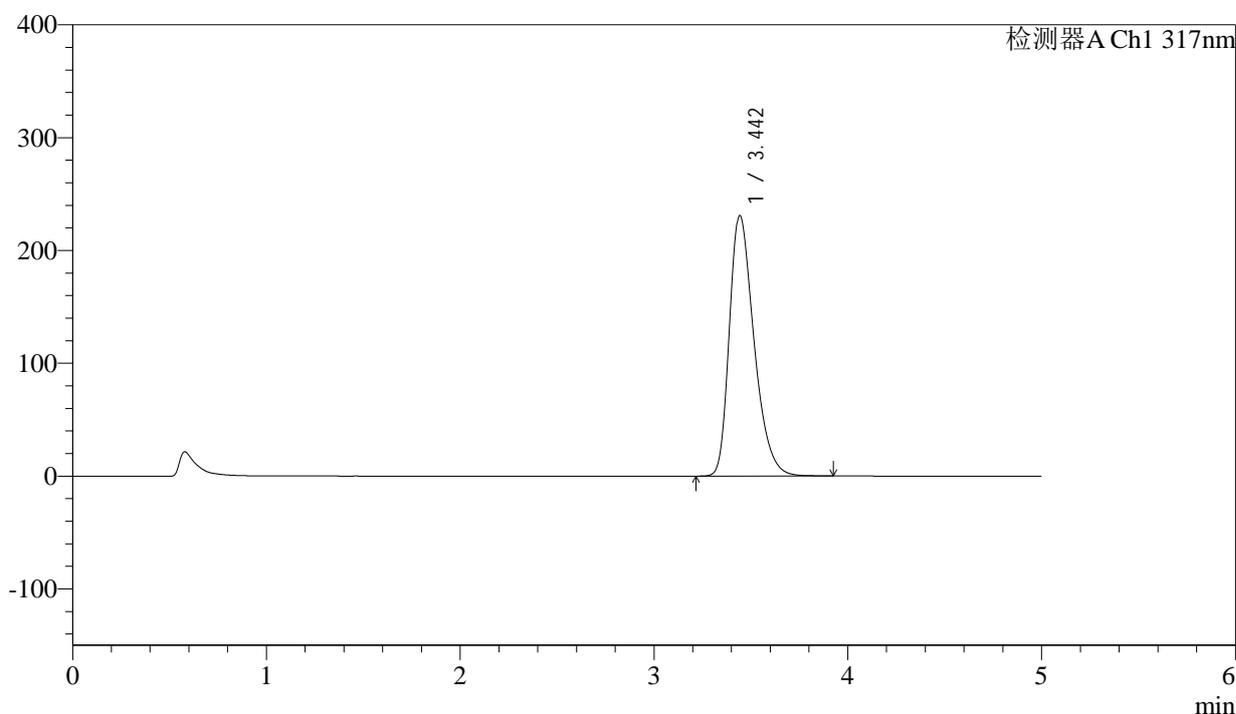
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-831-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 18:13:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:55:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.442	2031929	100.000	230480	3642	1.355	--
总计		2031929	100.000	230480			

图28 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



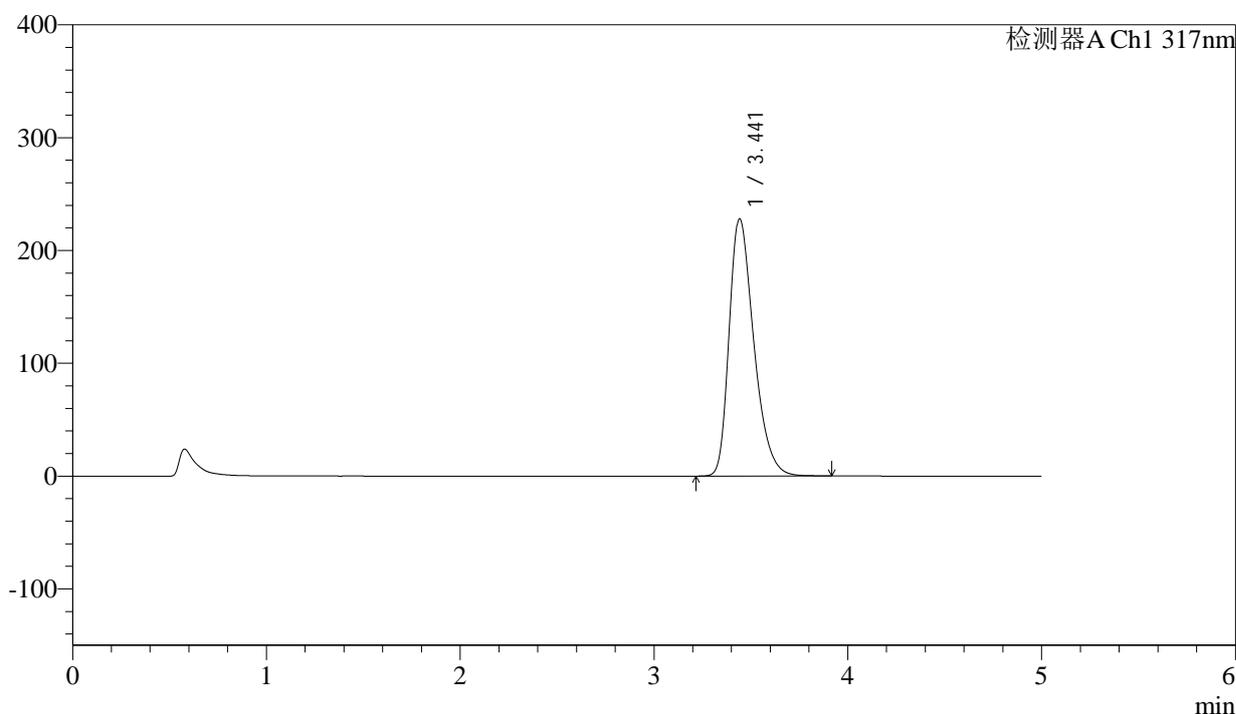
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-832-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 18:18:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:55:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.441	2007942	100.000	227852	3633	1.353	--
总计		2007942	100.000	227852			

图29 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



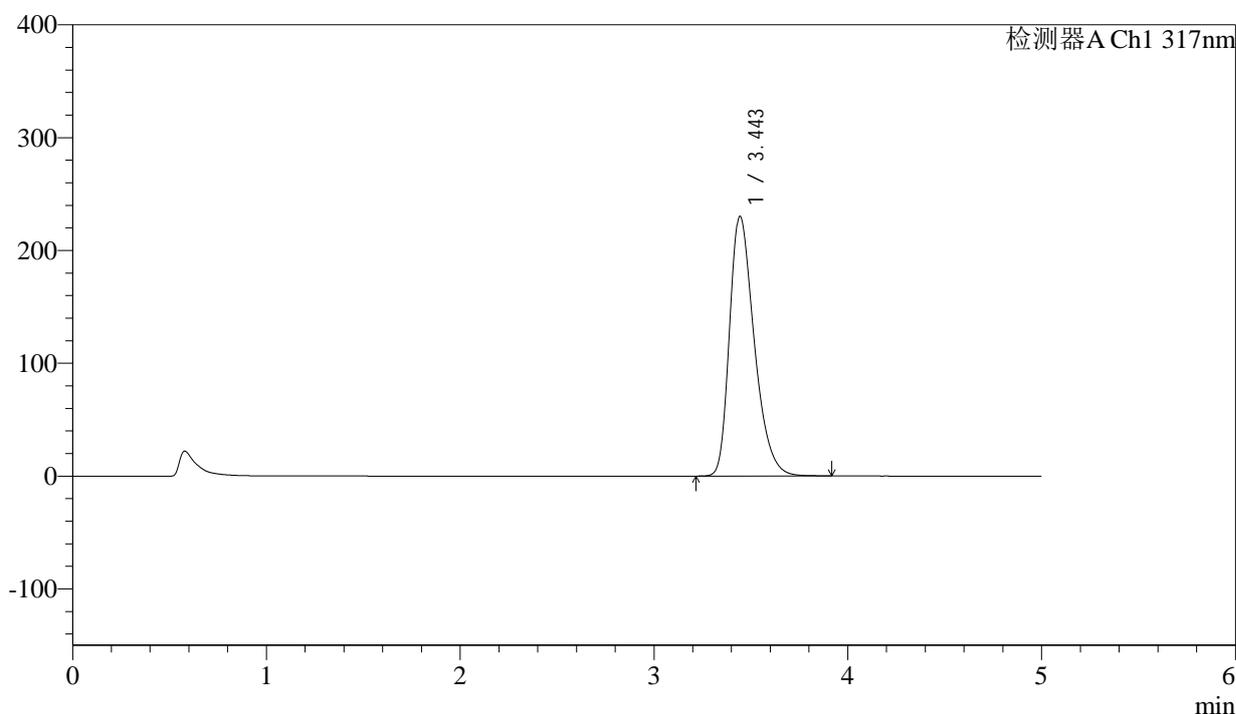
# QTL-4047

## <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 - 0-117/25-833-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 18:23:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:55:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.443	2032652	100.000	229792	3614	1.357	--
总计		2032652	100.000	229792			

图30 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



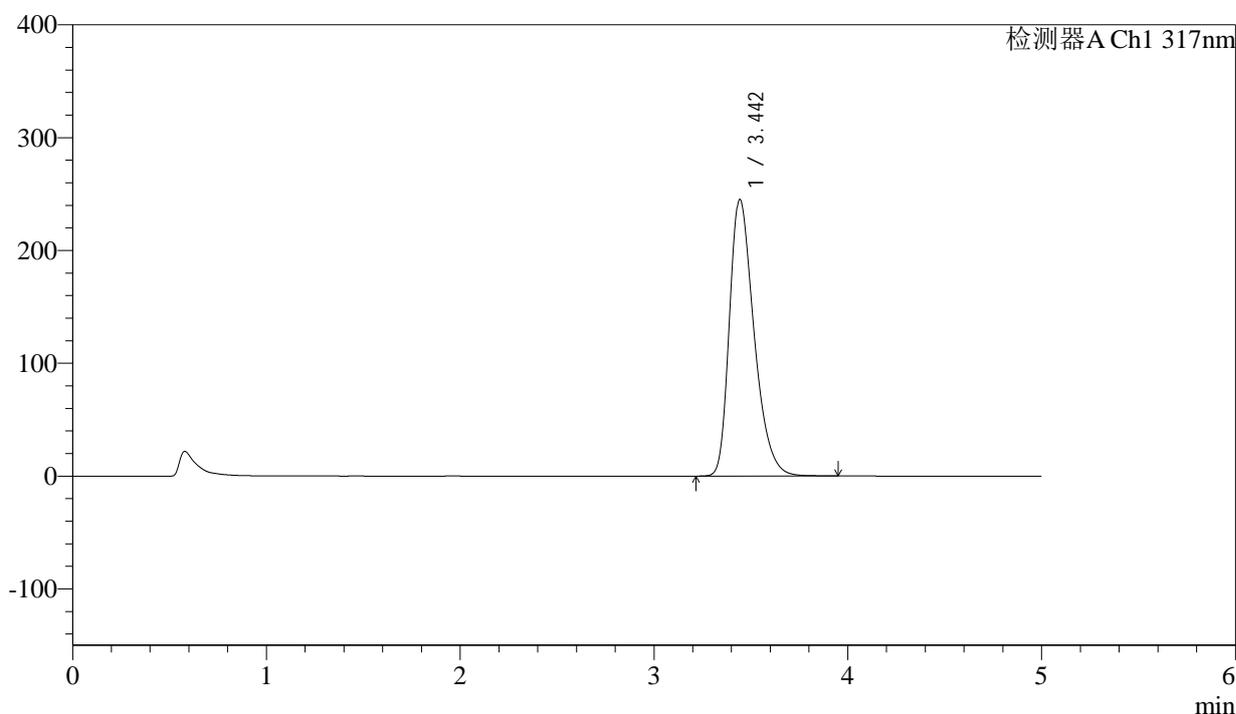
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-834-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 18:29:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:55:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.442	2157670	100.000	244643	3642	1.359	--
总计		2157670	100.000	244643			

图31 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



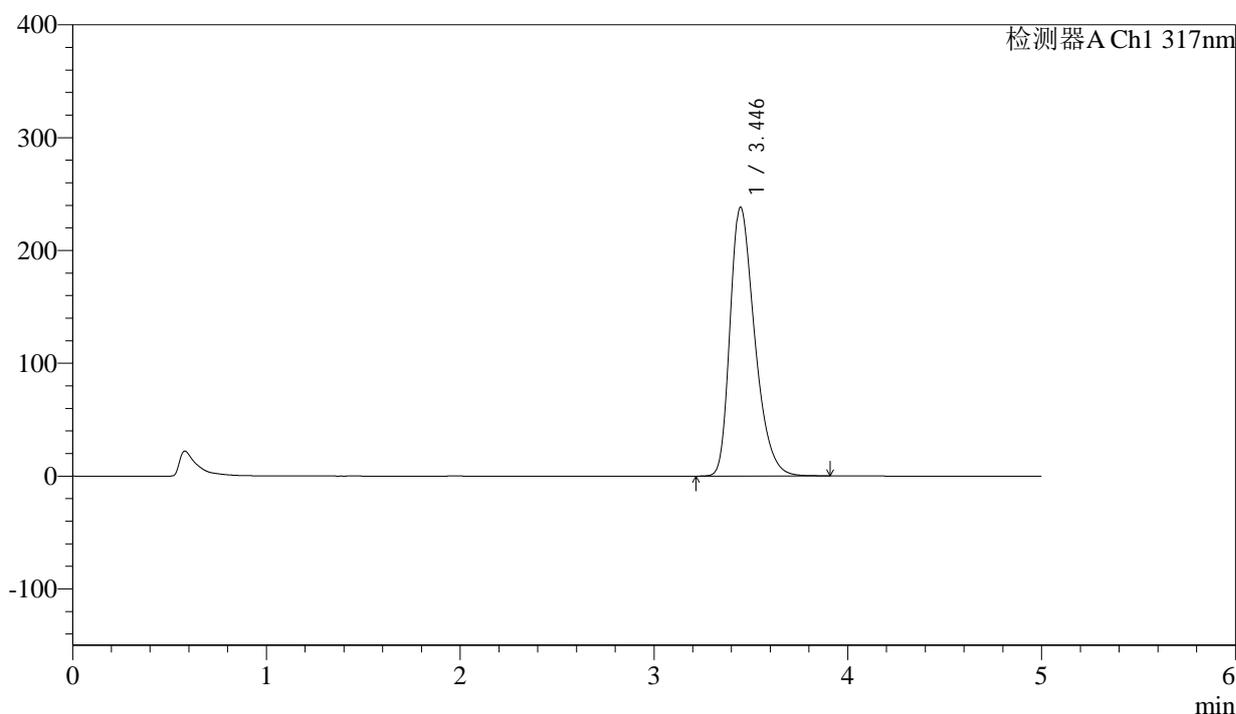
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-835-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 18:34:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:55:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.446	2095376	100.000	238478	3651	1.353	--
总计		2095376	100.000	238478			

图32 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



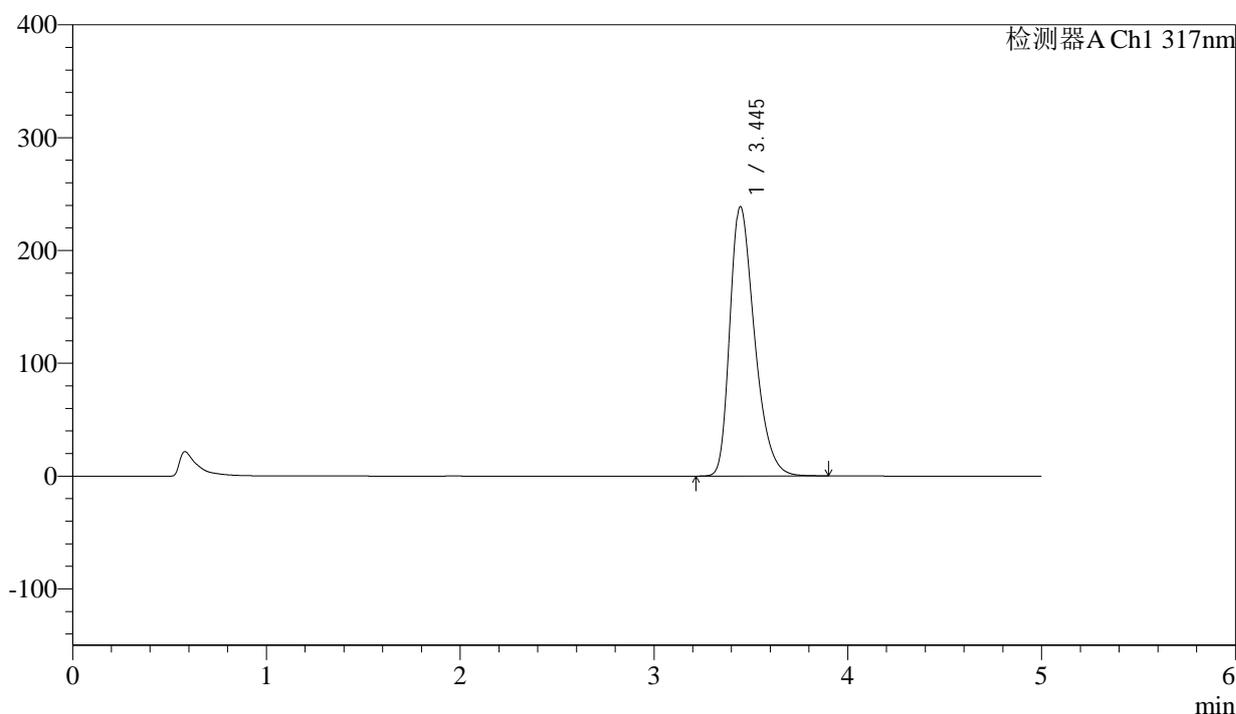
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-836-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 18:39:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:55:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.445	2103641	100.000	238773	3632	1.353	--
总计		2103641	100.000	238773			

图33 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



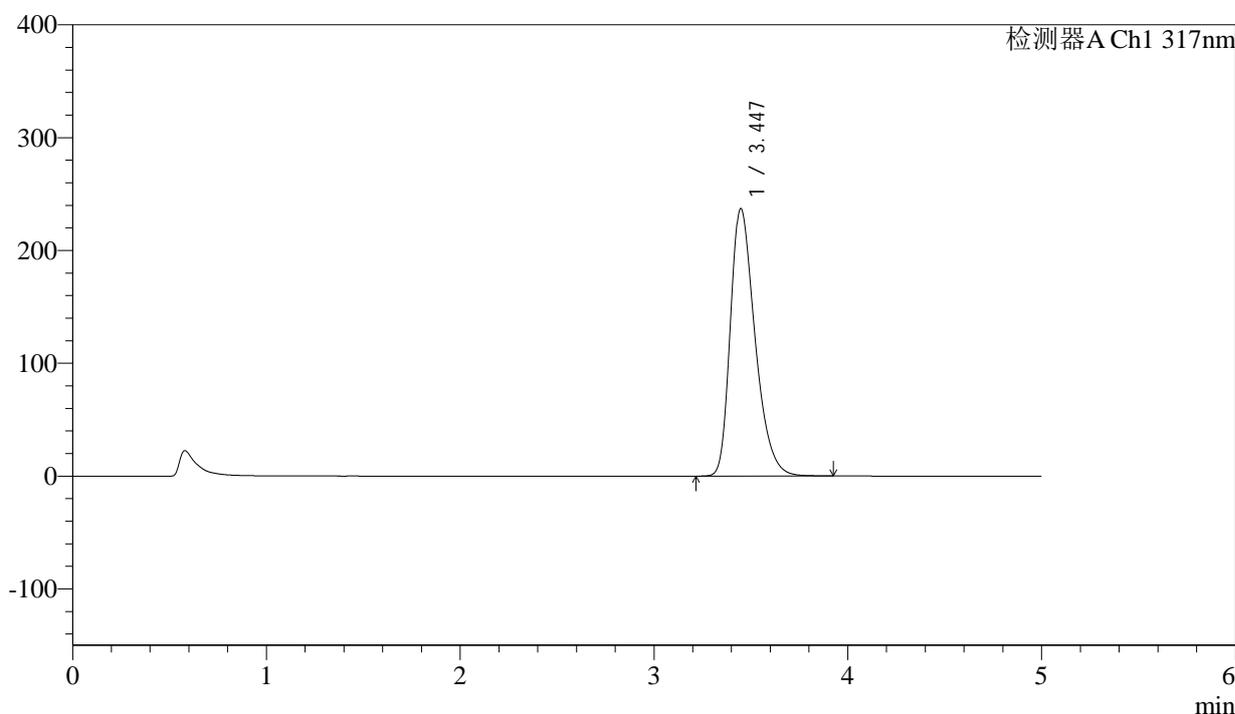
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C    波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-837-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 18:45:19                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:55:43                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.447	2090410	100.000	237267	3638	1.355	--
总计		2090410	100.000	237267			

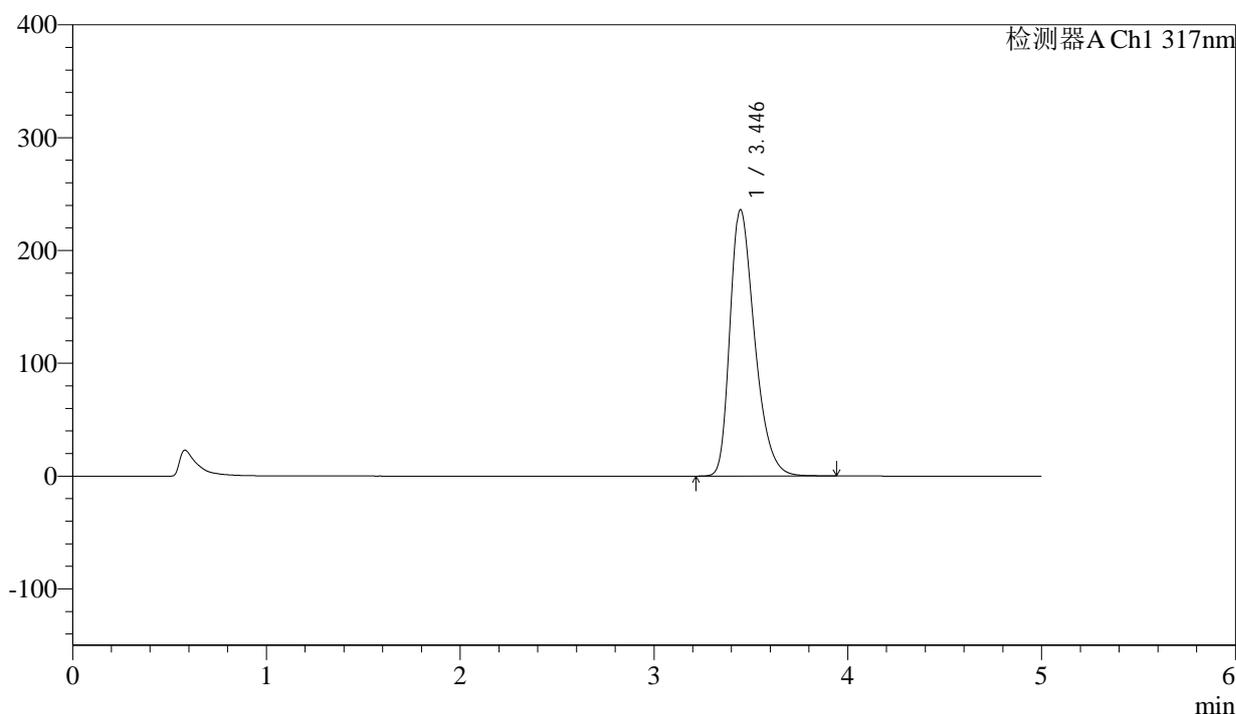
图34 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-838-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 18:50:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/23 09:55:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.446	2079720	100.000	236155	3642	1.353	--
总计		2079720	100.000	236155			

图35 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



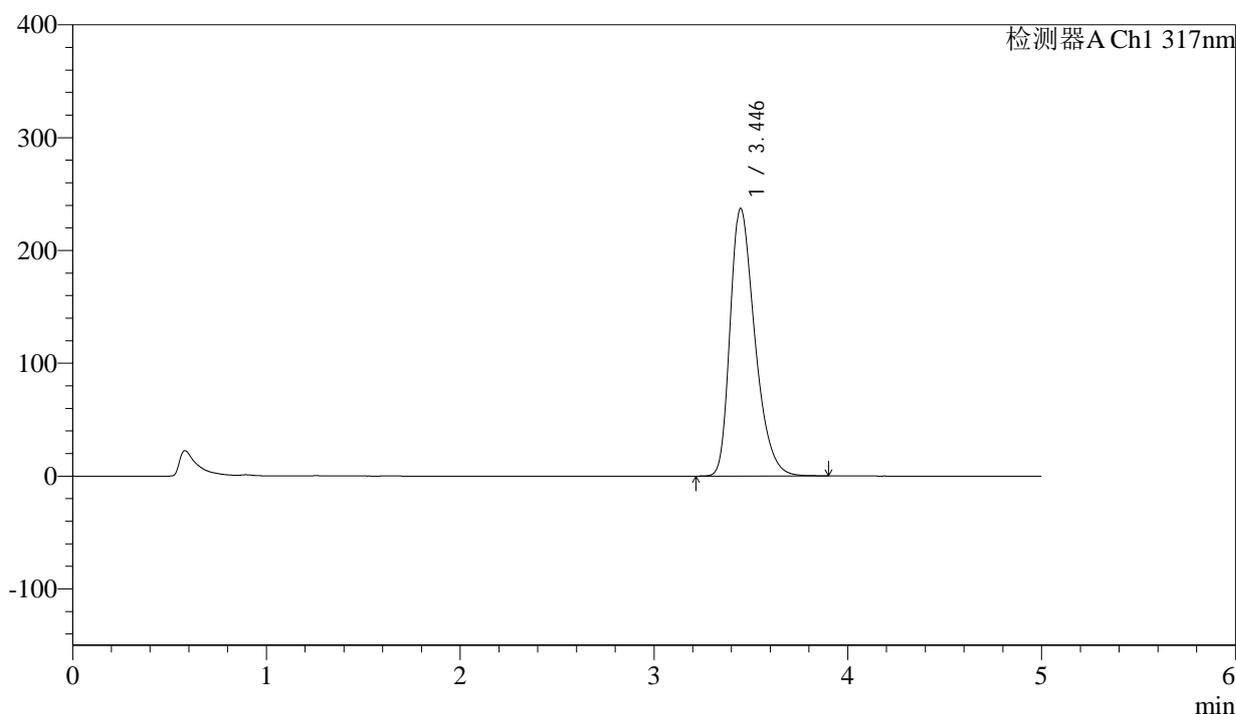
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-839-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 18:56:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:55:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.446	2093684	100.000	237290	3625	1.356	--
总计		2093684	100.000	237290			

图36 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



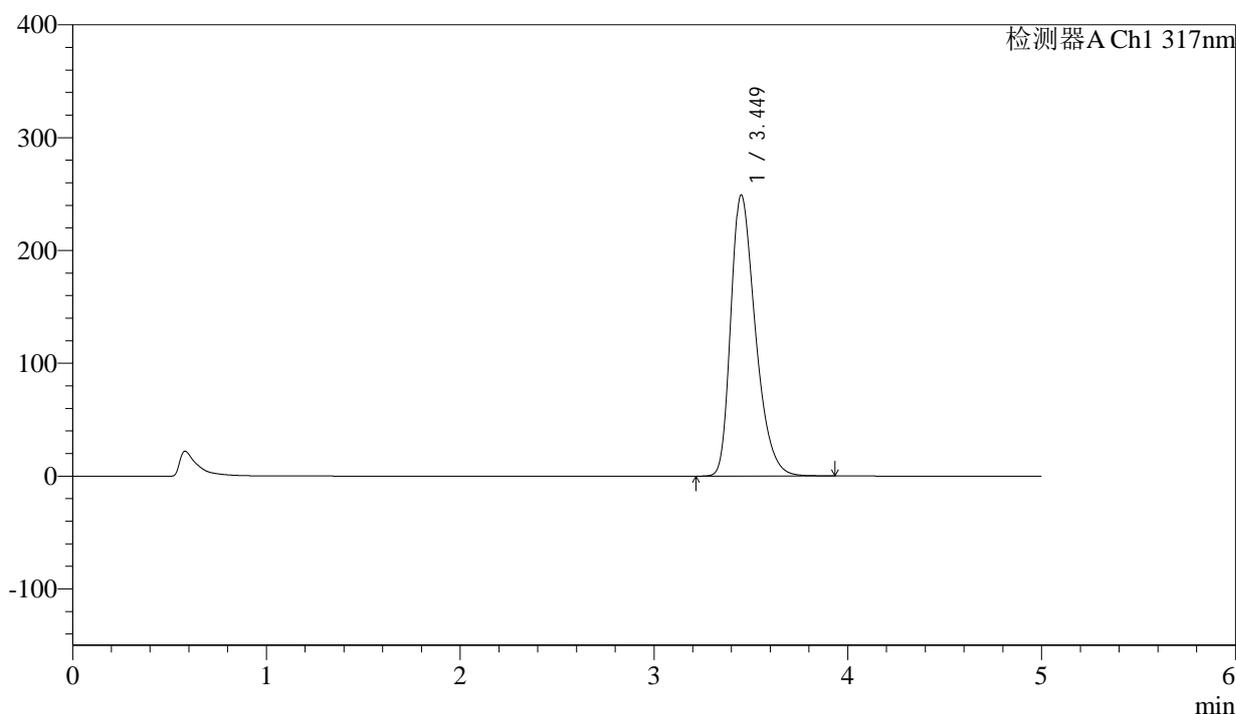
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-840-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 19:01:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:55:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.449	2190524	100.000	248963	3658	1.356	--
总计		2190524	100.000	248963			

图37 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



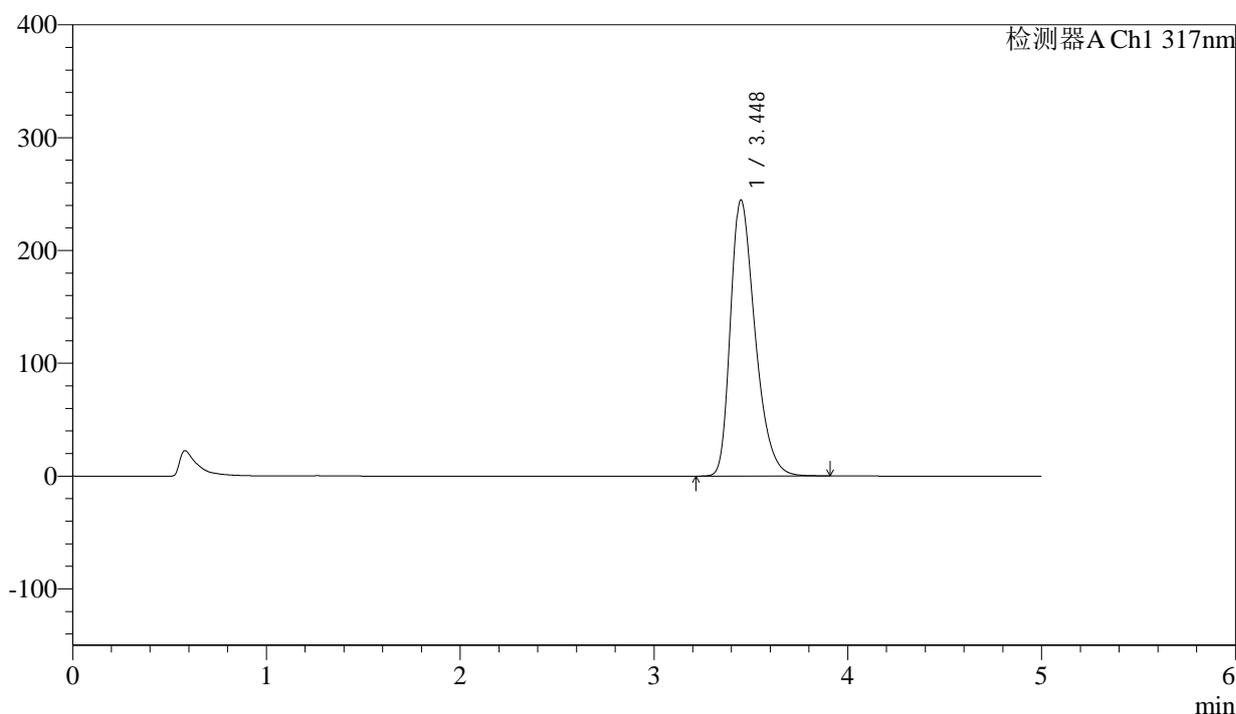
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-841-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 19:06:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:55:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.448	2152069	100.000	244798	3656	1.354	--
总计		2152069	100.000	244798			

图38 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



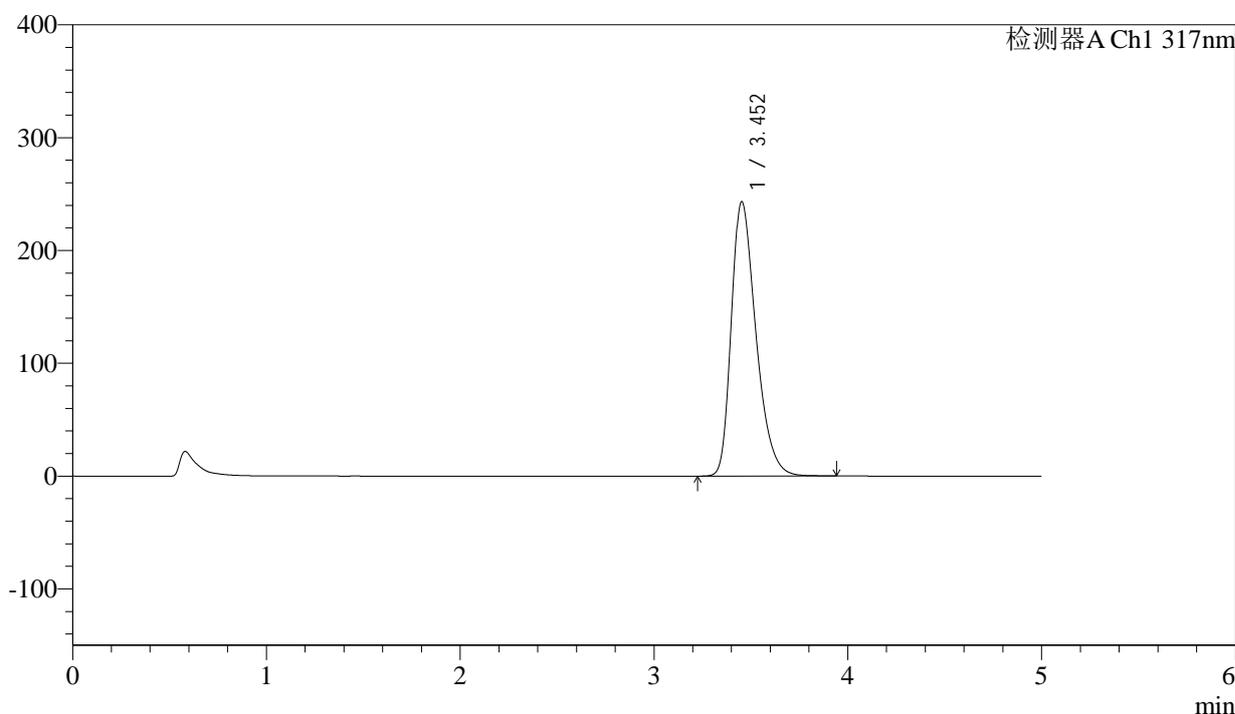
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C    波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-842-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 19:12:14                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:55:58                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.452	2141216	100.000	242978	3655	1.354	--
总计		2141216	100.000	242978			

图39 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



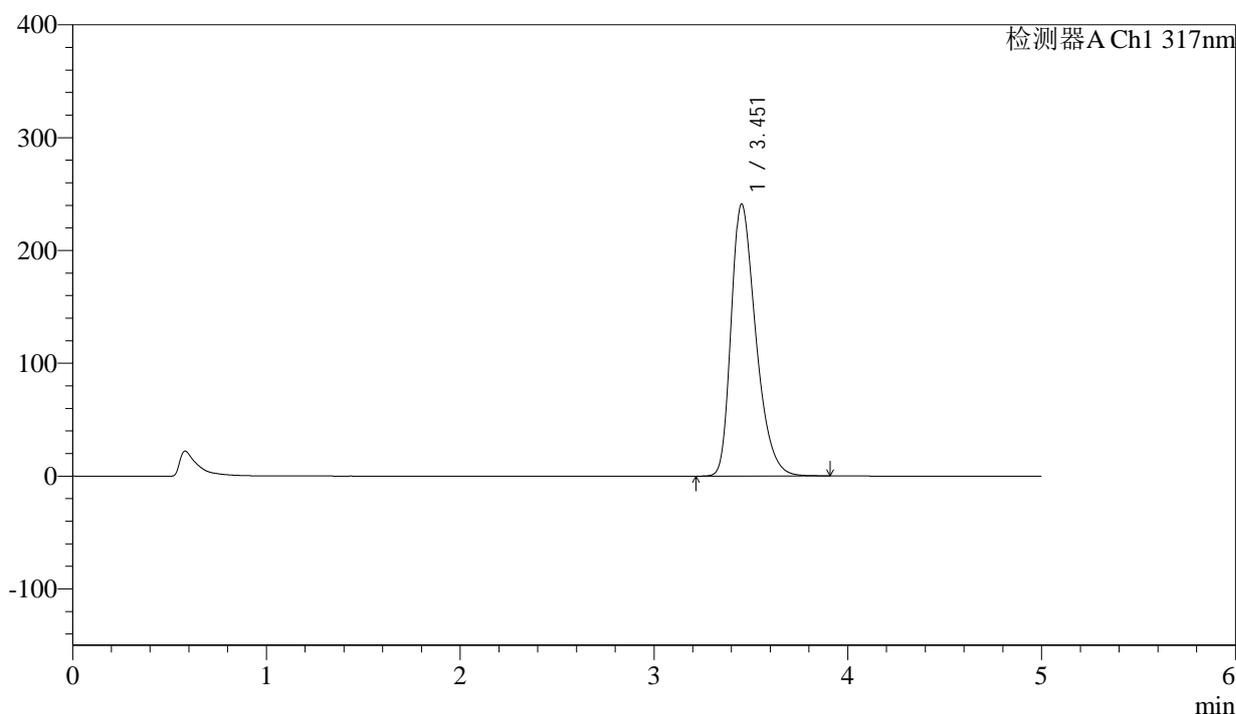
# QTL-4047

## <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 - 0-117/25-843-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 19:17:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:56:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.451	2124456	100.000	240750	3650	1.354	--
总计		2124456	100.000	240750			

图40 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



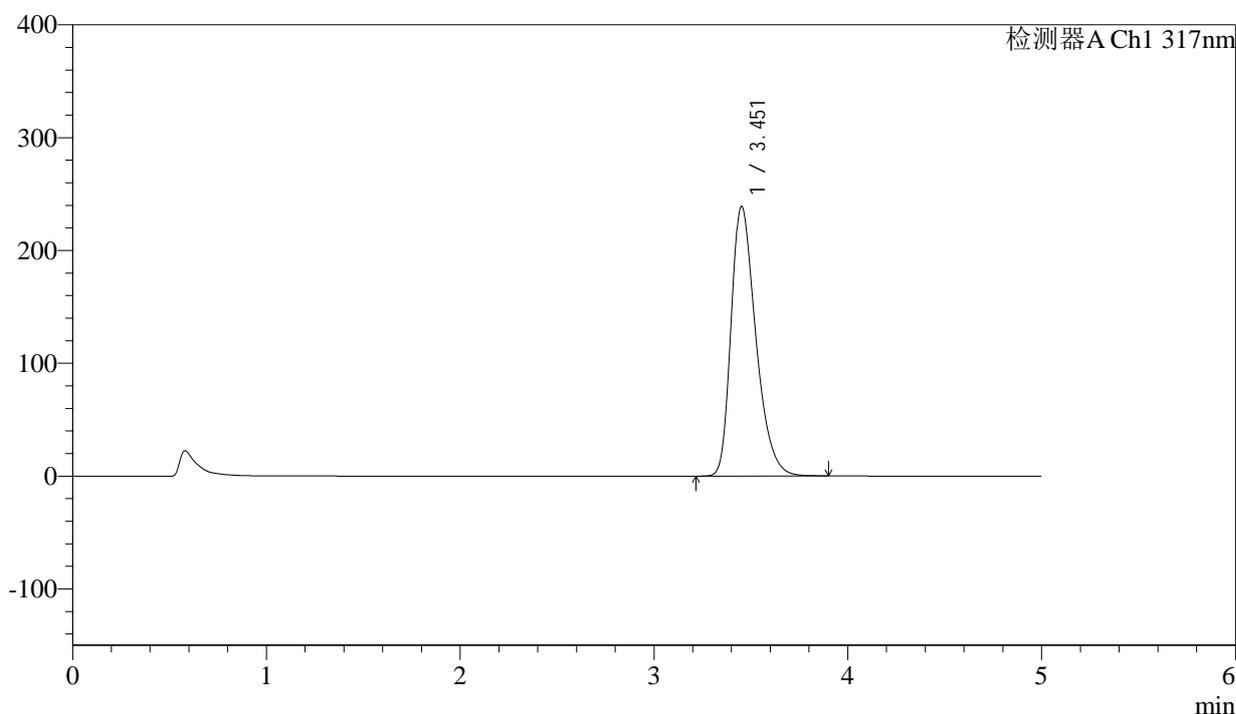
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-844-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 19:22:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:56:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.451	2111300	100.000	238641	3631	1.354	--
总计		2111300	100.000	238641			

图41 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



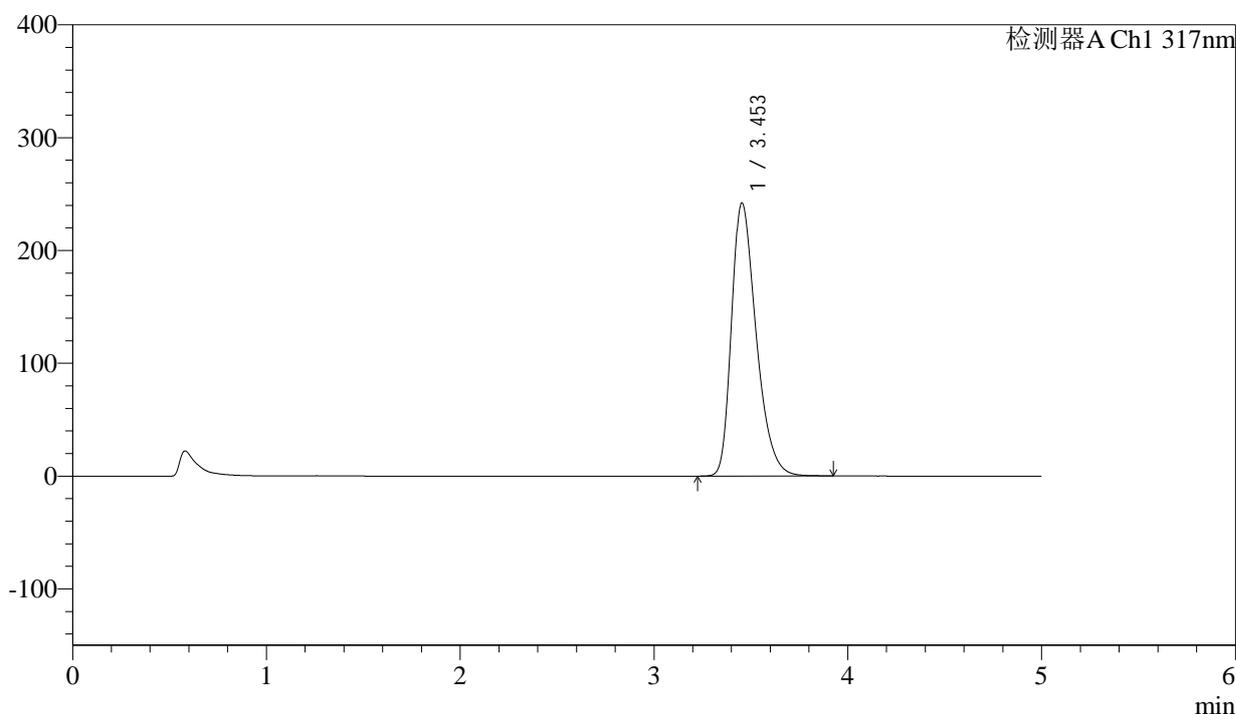
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-845-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 19:28:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:56:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.453	2133264	100.000	242040	3654	1.354	--
总计		2133264	100.000	242040			

图42 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



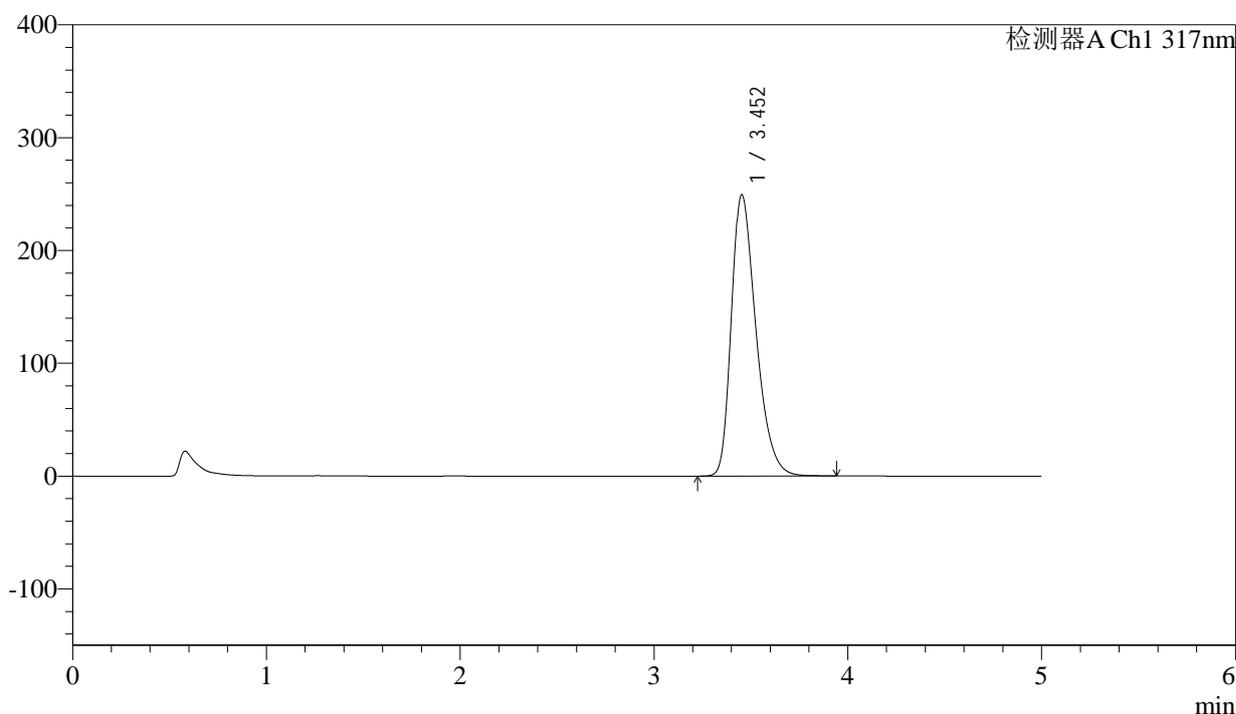
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-846-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 19:33:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:56:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.452	2194874	100.000	249183	3661	1.355	--
总计		2194874	100.000	249183			

图43 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



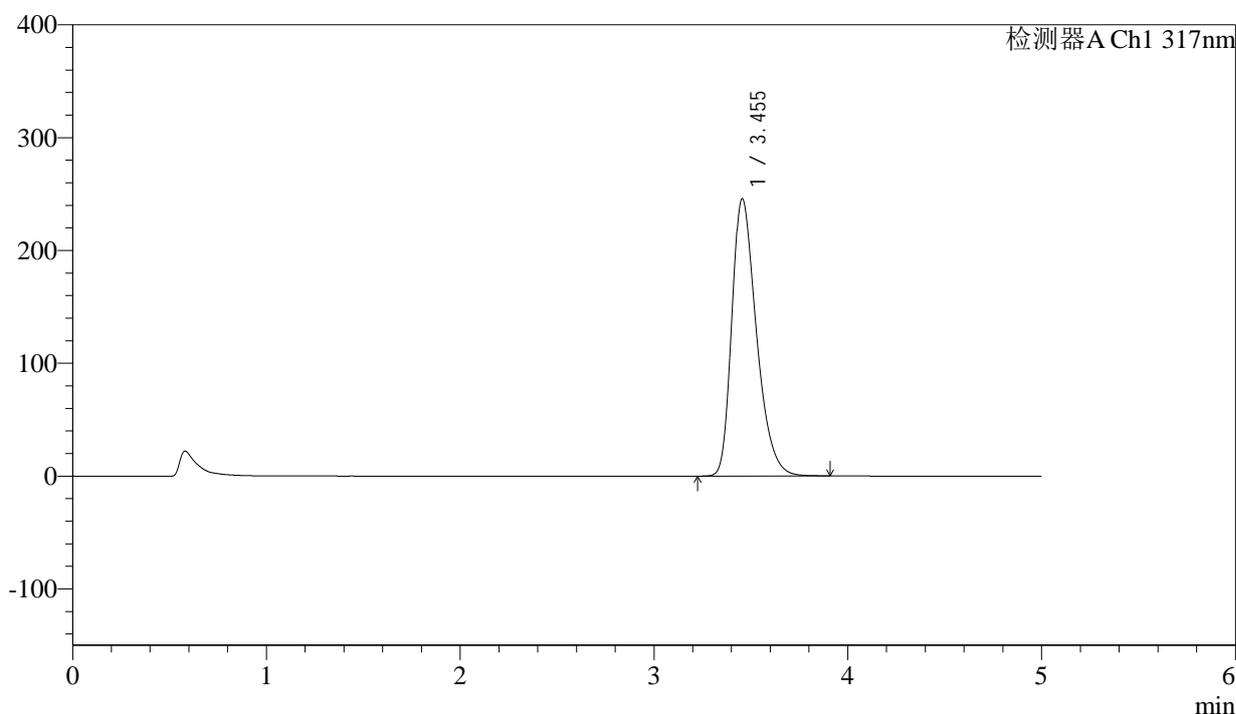
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-847-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 19:39:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:56:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.455	2161558	100.000	245929	3669	1.352	--
总计		2161558	100.000	245929			

图44 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



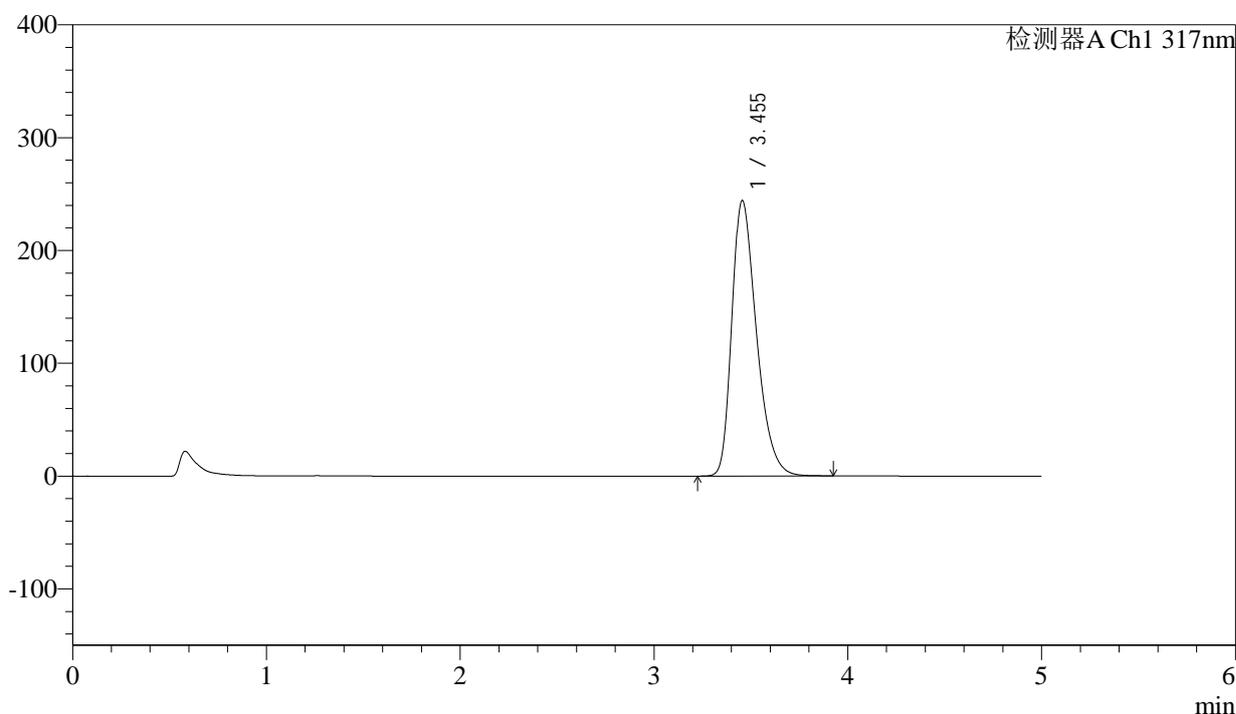
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-848-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 19:44:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:56:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.455	2153496	100.000	244309	3651	1.353	--
总计		2153496	100.000	244309			

图45 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



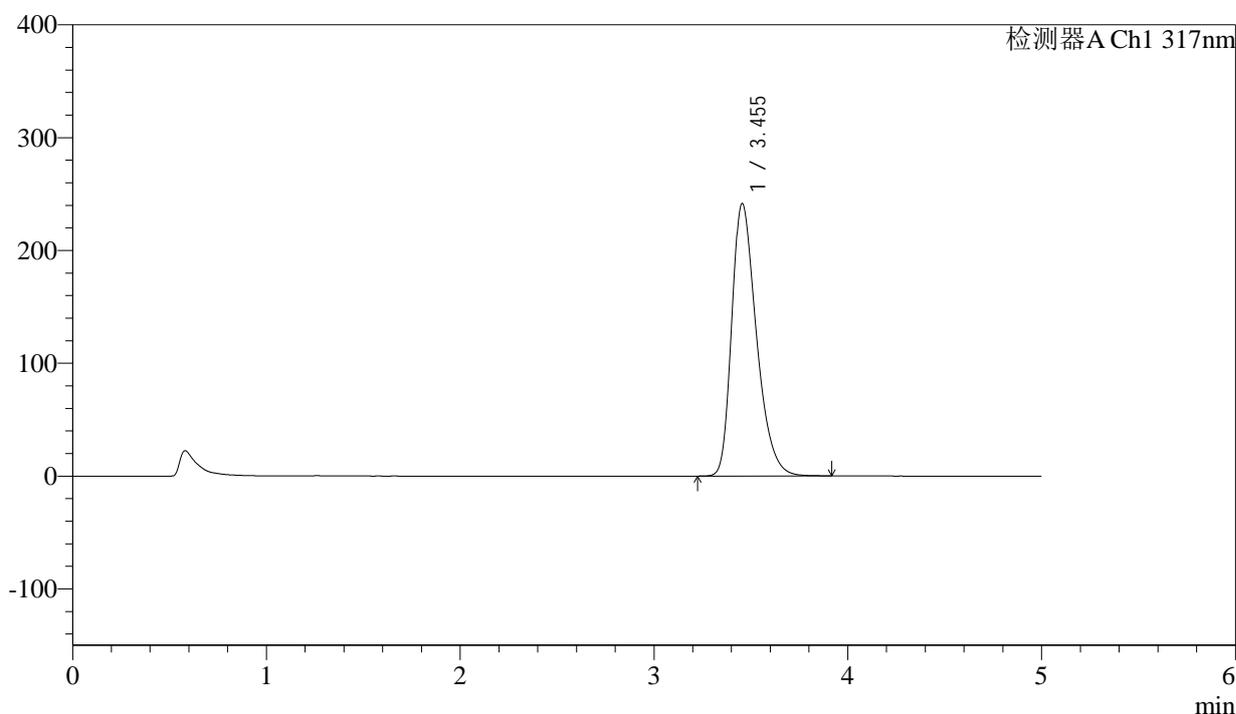
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-849-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 19:49:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:56:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.455	2130996	100.000	241609	3646	1.353	--
总计		2130996	100.000	241609			

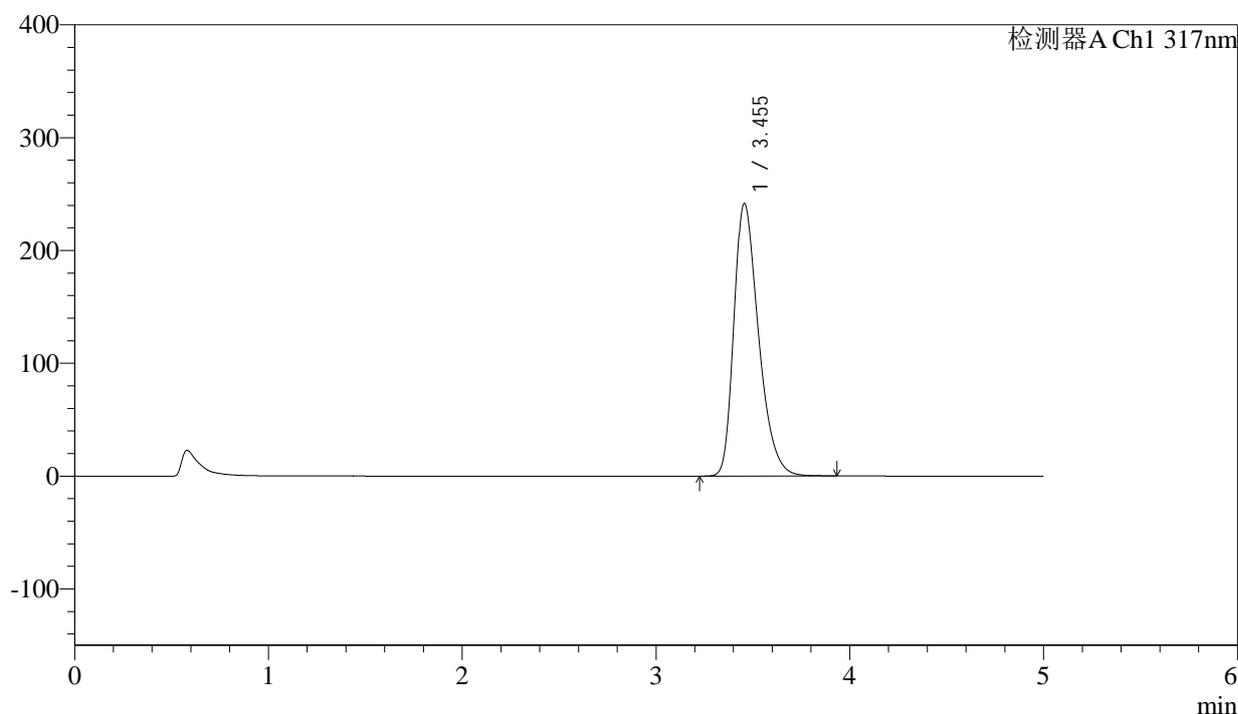
图46 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-850-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 19:55:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:56:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.455	2130254	100.000	241656	3651	1.351	--
总计		2130254	100.000	241656			

图47 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



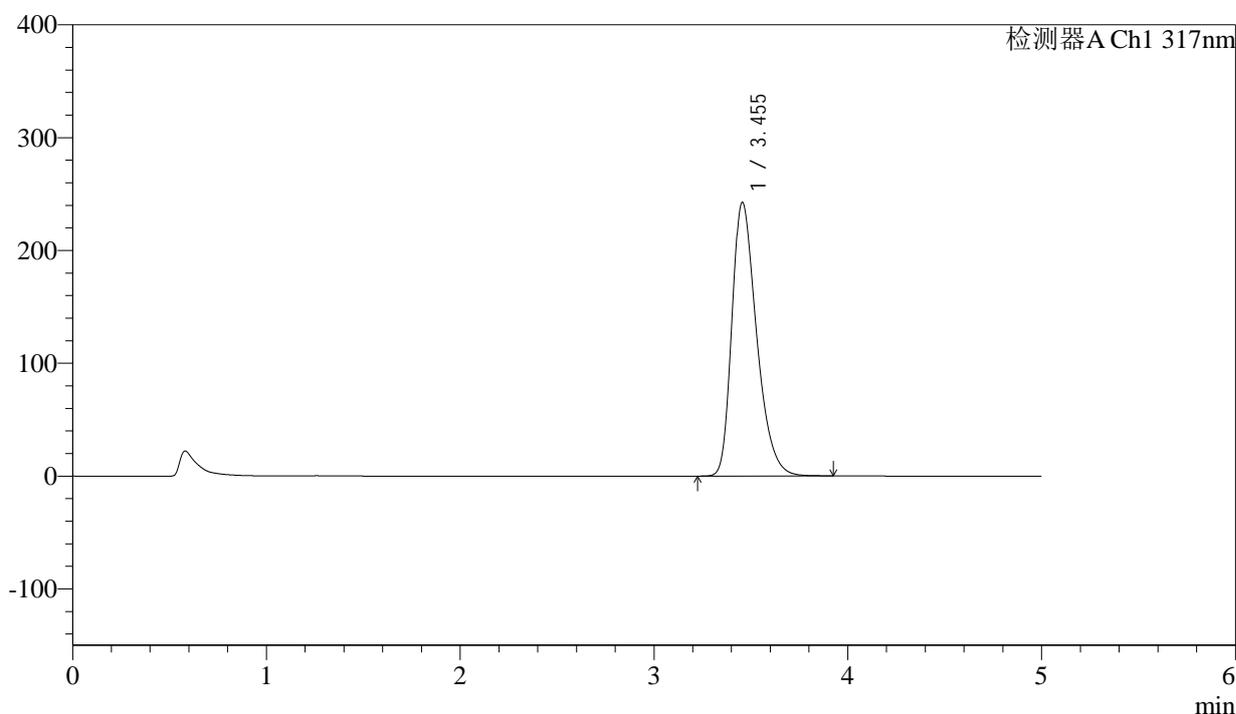
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-851-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 20:00:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:56:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.455	2142616	100.000	242737	3642	1.353	--
总计		2142616	100.000	242737			

图48 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



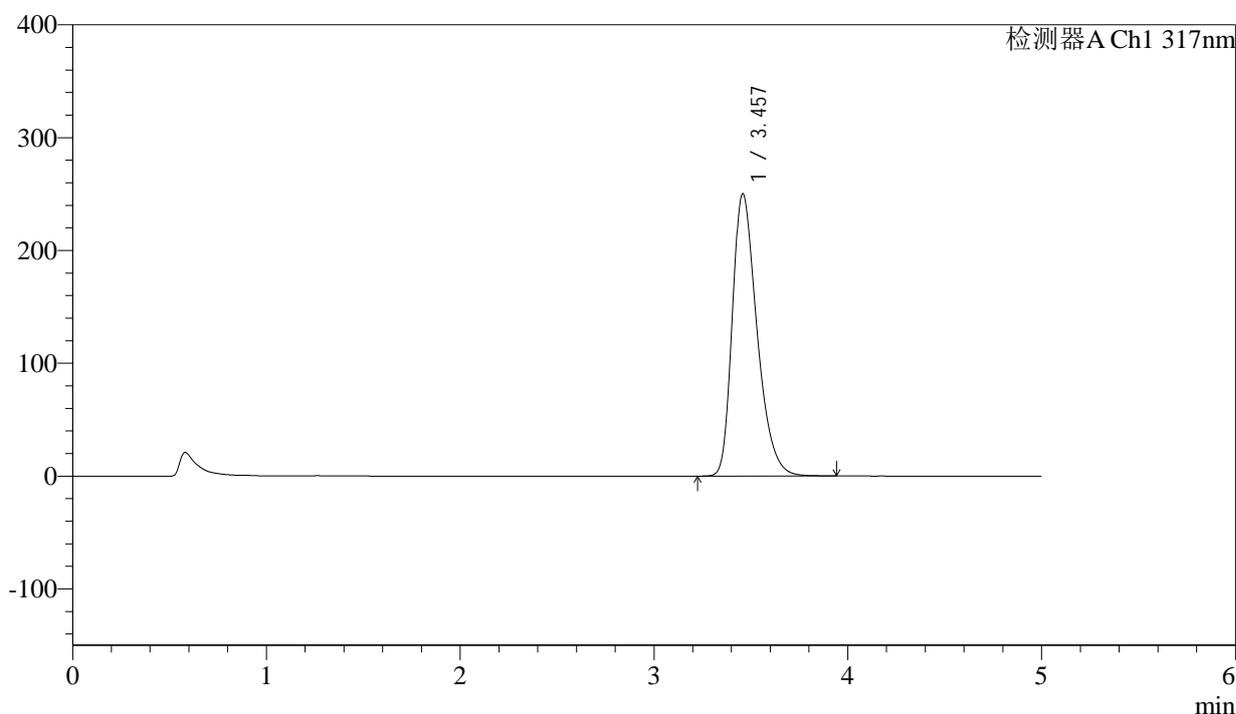
# QTL-4047

## <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 - 0-117/25-852-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 20:06:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:56:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.457	2206599	100.000	250142	3658	1.354	--
总计		2206599	100.000	250142			

图49 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

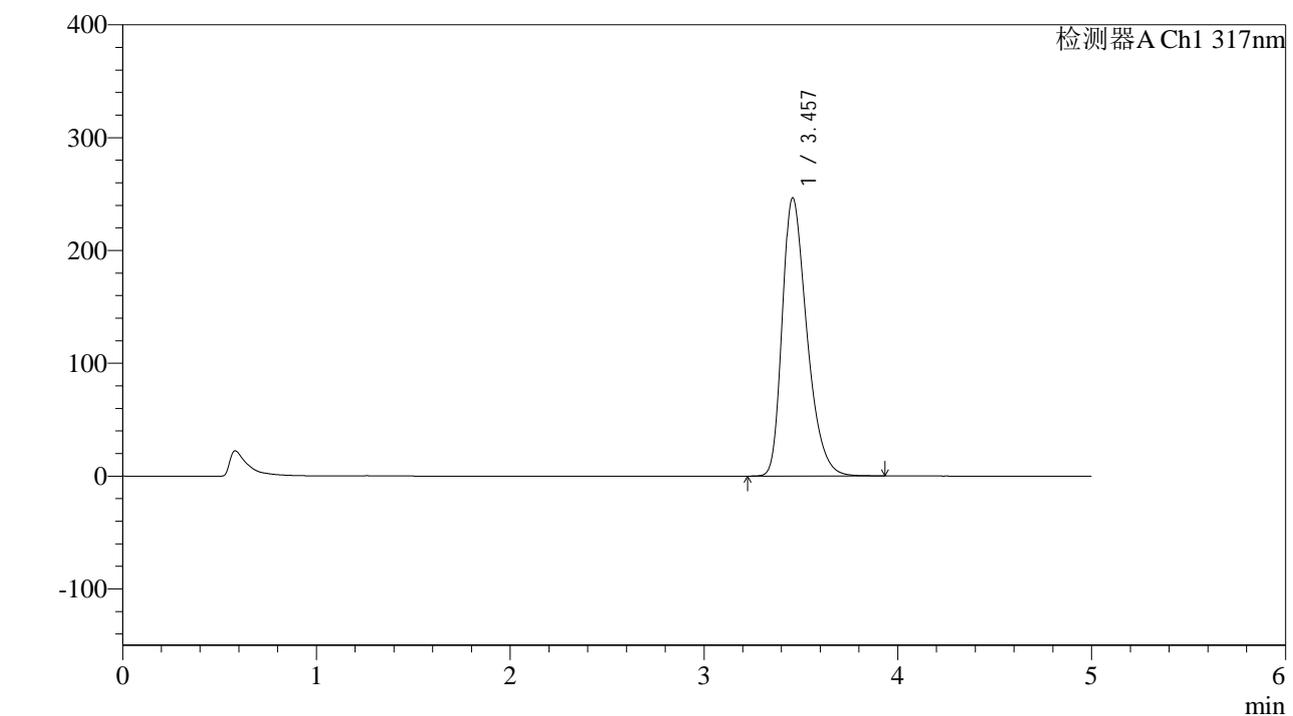


# QTL-4047

## <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 - 0-117/25-853-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 20μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 20:11:26                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:56:28                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.457	2173768	100.000	246580	3659	1.352	--
总计		2173768	100.000	246580			

图50 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



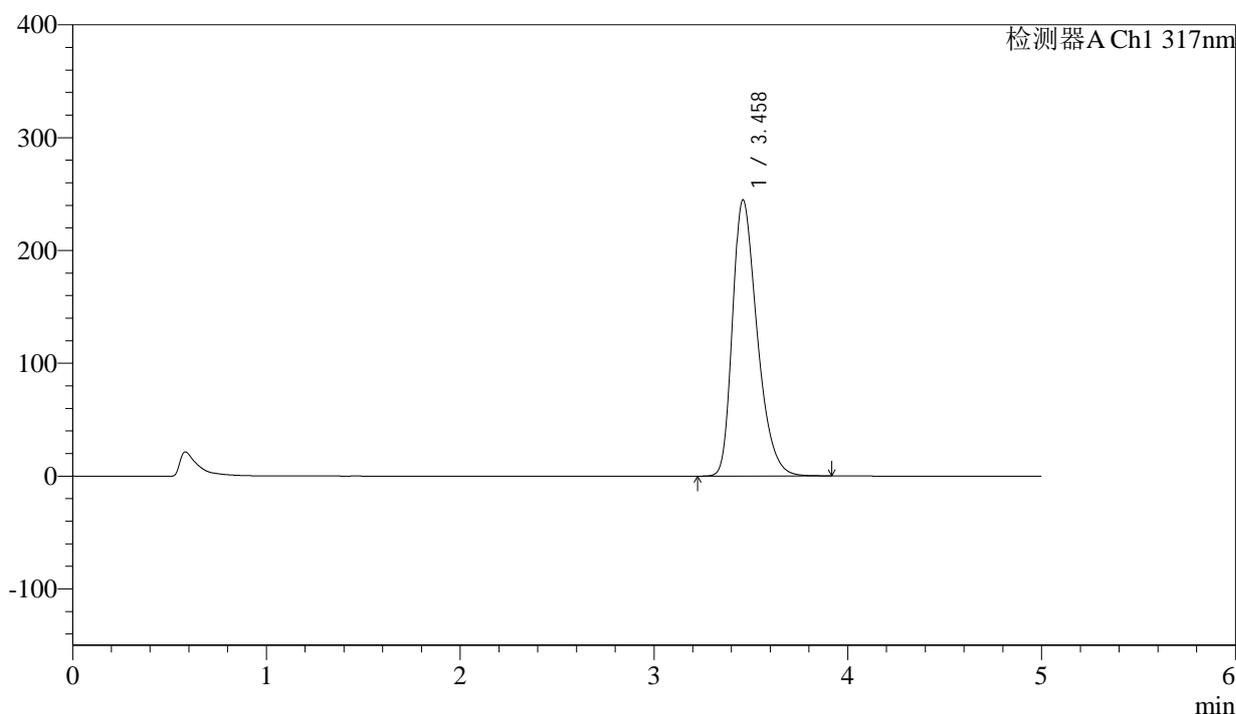
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-854-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 20:16:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:56:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.458	2157161	100.000	244473	3660	1.351	--
总计		2157161	100.000	244473			

图51 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



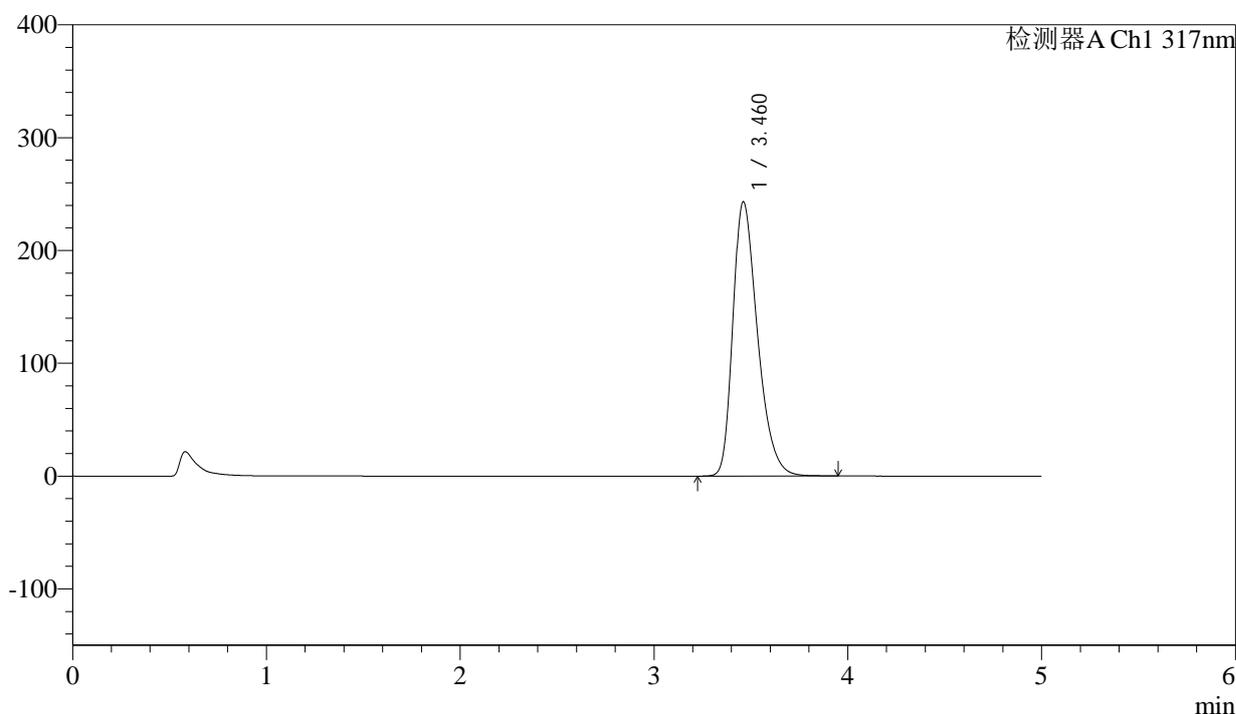
# QTL-4047

## <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 - 0-117/25-855-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 20:22:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:56:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.460	2139770	100.000	242897	3676	1.349	--
总计		2139770	100.000	242897			

图52 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

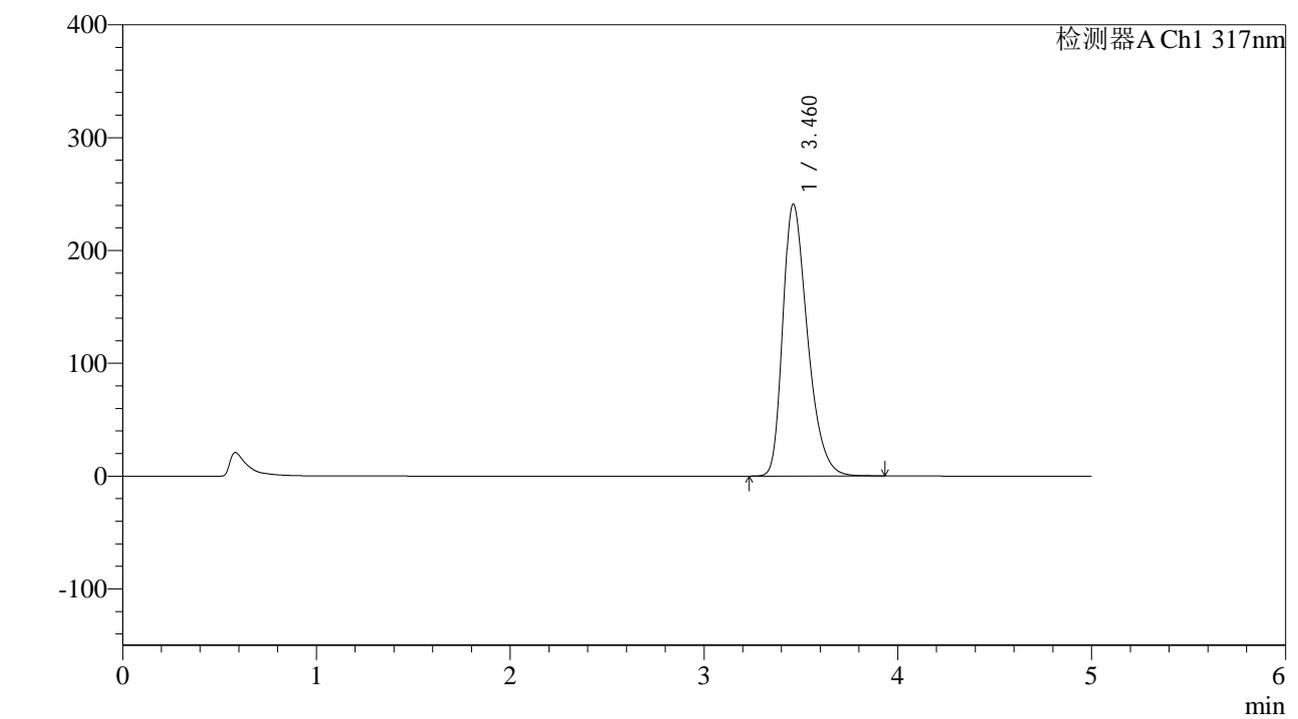


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-856-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 20:27:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:56:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.460	2128877	100.000	240692	3646	1.352	--
总计		2128877	100.000	240692			

图53 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



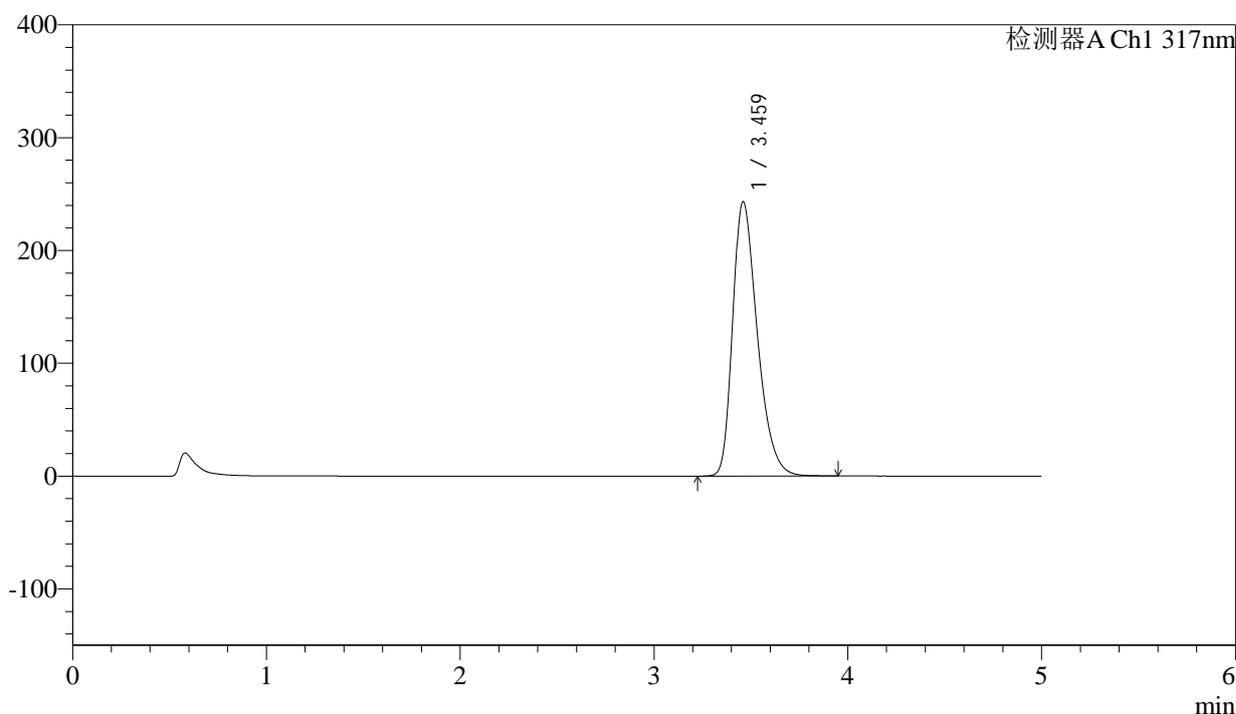
# QTL-4047

## <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 - 0-117/25-857-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 20:33:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:56:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.459	2144820	100.000	242668	3663	1.351	--
总计		2144820	100.000	242668			

图54 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



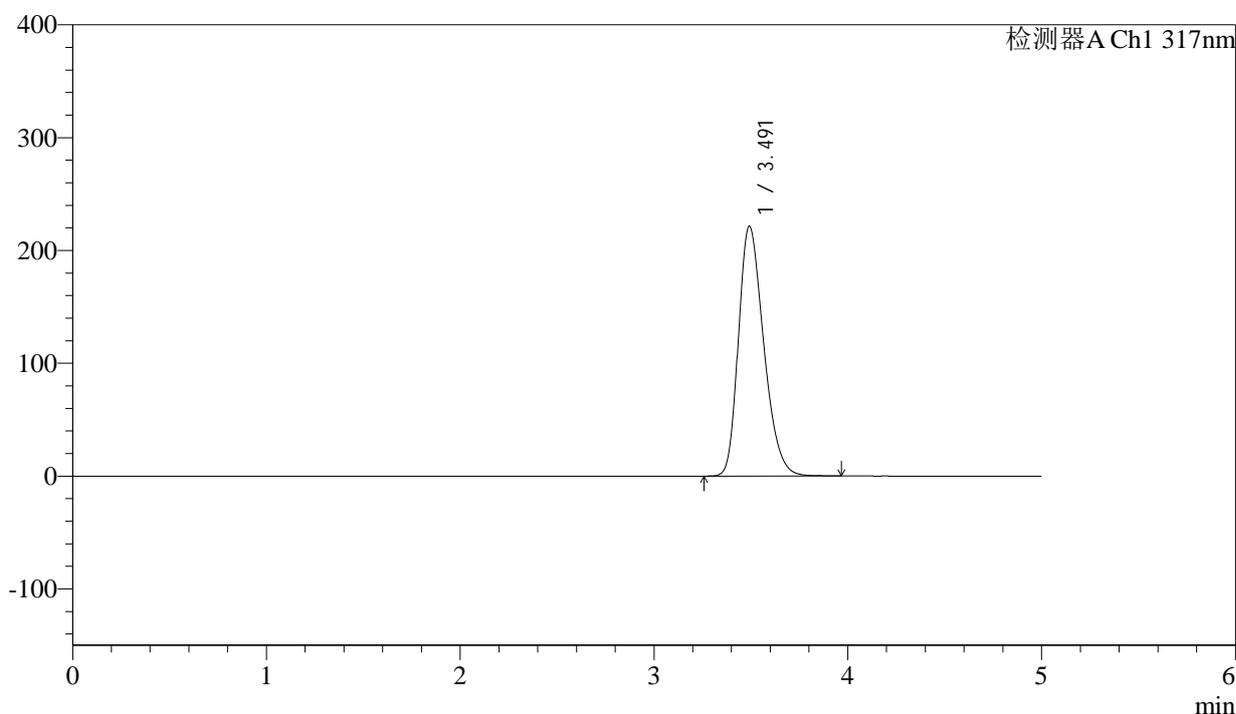
# QTL-4047

## <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 - 0-117/25-858-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 20:38:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:56:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.491	2001822	100.000	221263	3479	1.293	--
总计		2001822	100.000	221263			

图55 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1



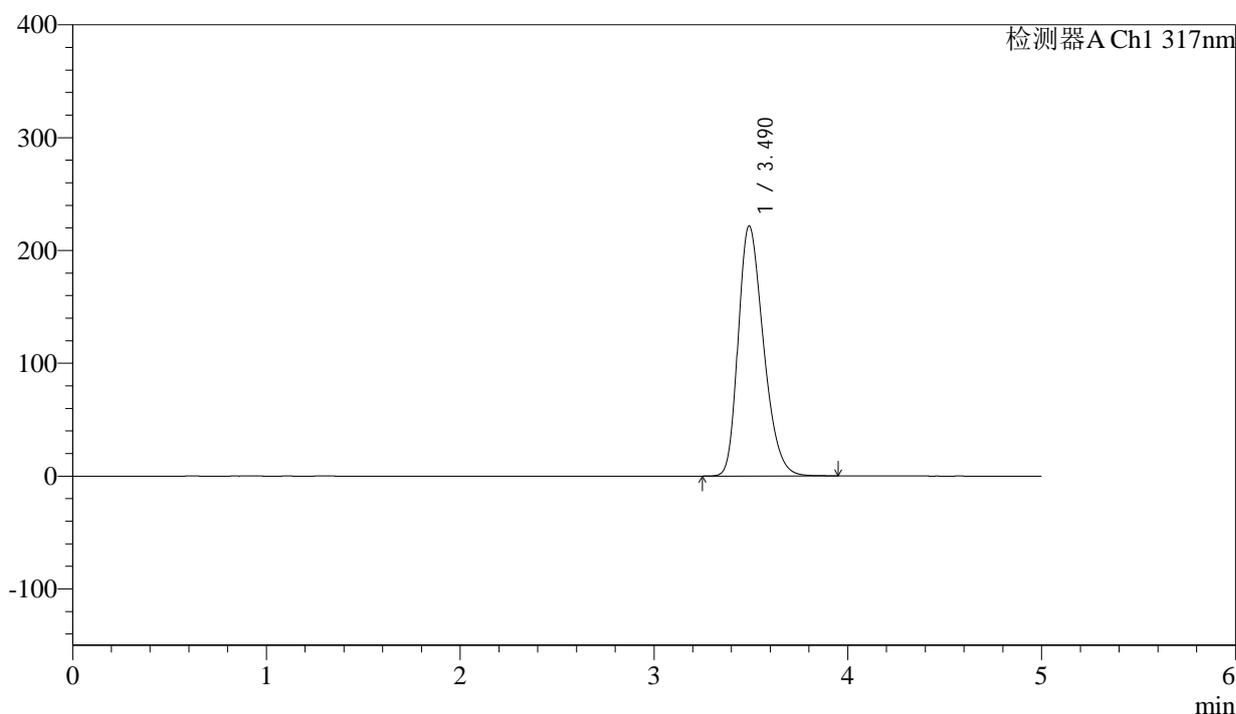
# QTL-4047

## <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 - 0-117/25-859-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 20:43:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:56:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.490	2002935	100.000	221656	3478	1.294	--
总计		2002935	100.000	221656			

图56 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2



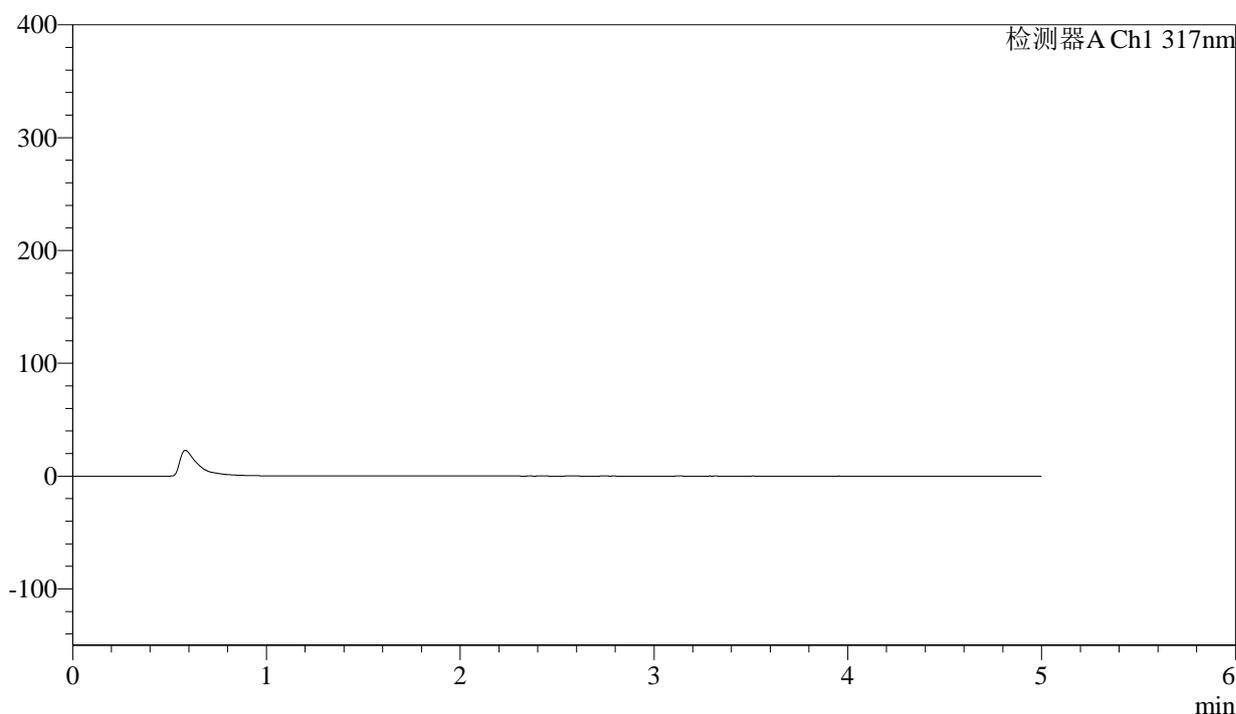
# QTL-4047

## <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 - 0-117/25-860-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 20:49:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:56:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图57 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 溶剂



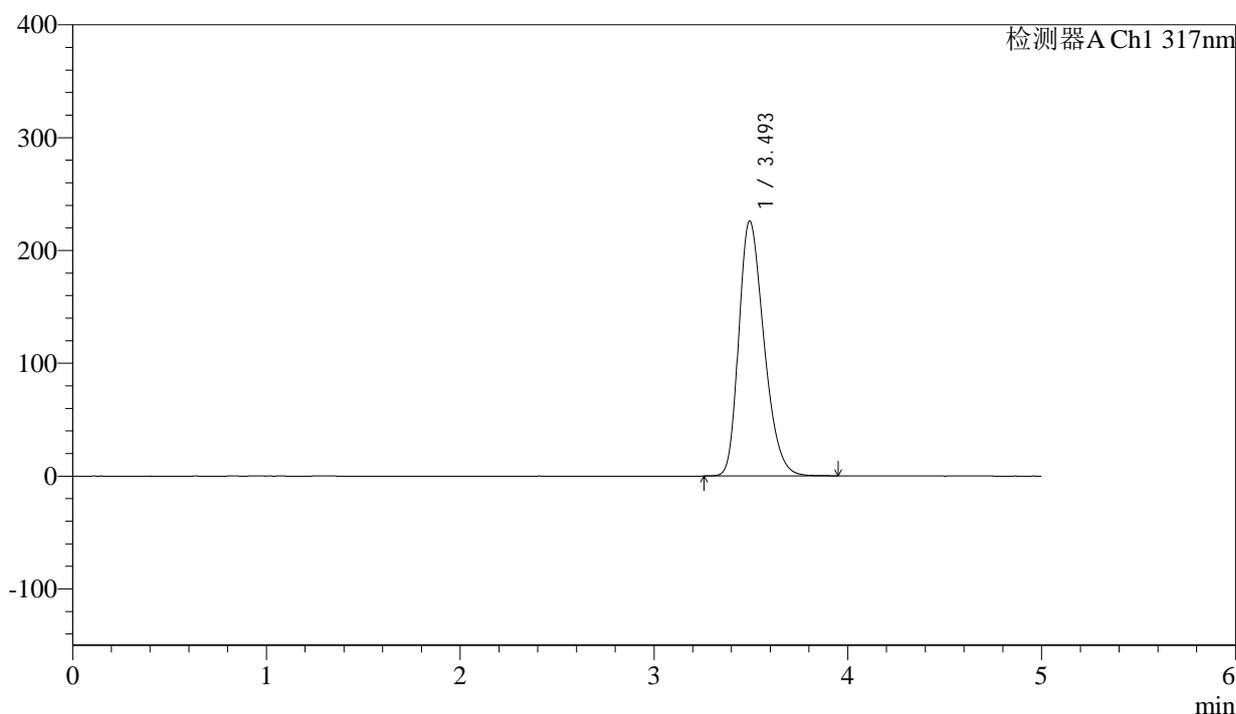
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-861-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 20:54:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:56:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.493	2037431	100.000	225739	3502	1.294	--
总计		2037431	100.000	225739			

图58 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1



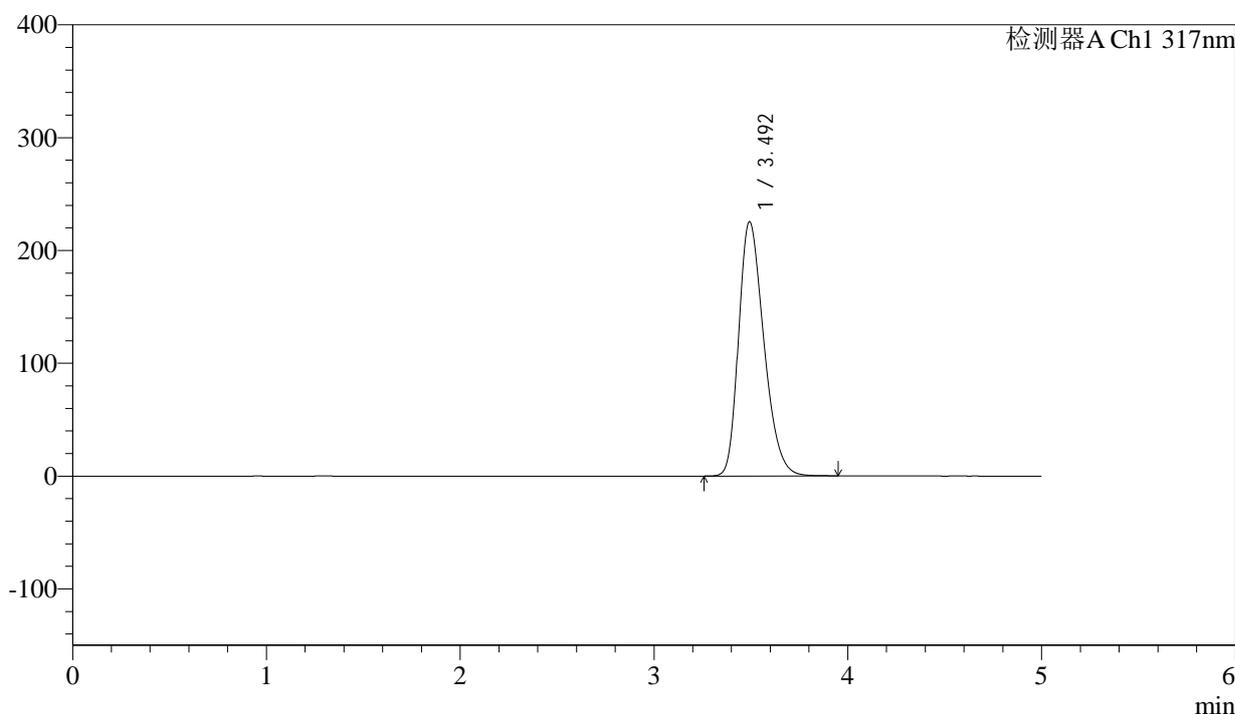
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-862-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 21:00:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:56:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.492	2036881	100.000	224963	3483	1.296	--
总计		2036881	100.000	224963			

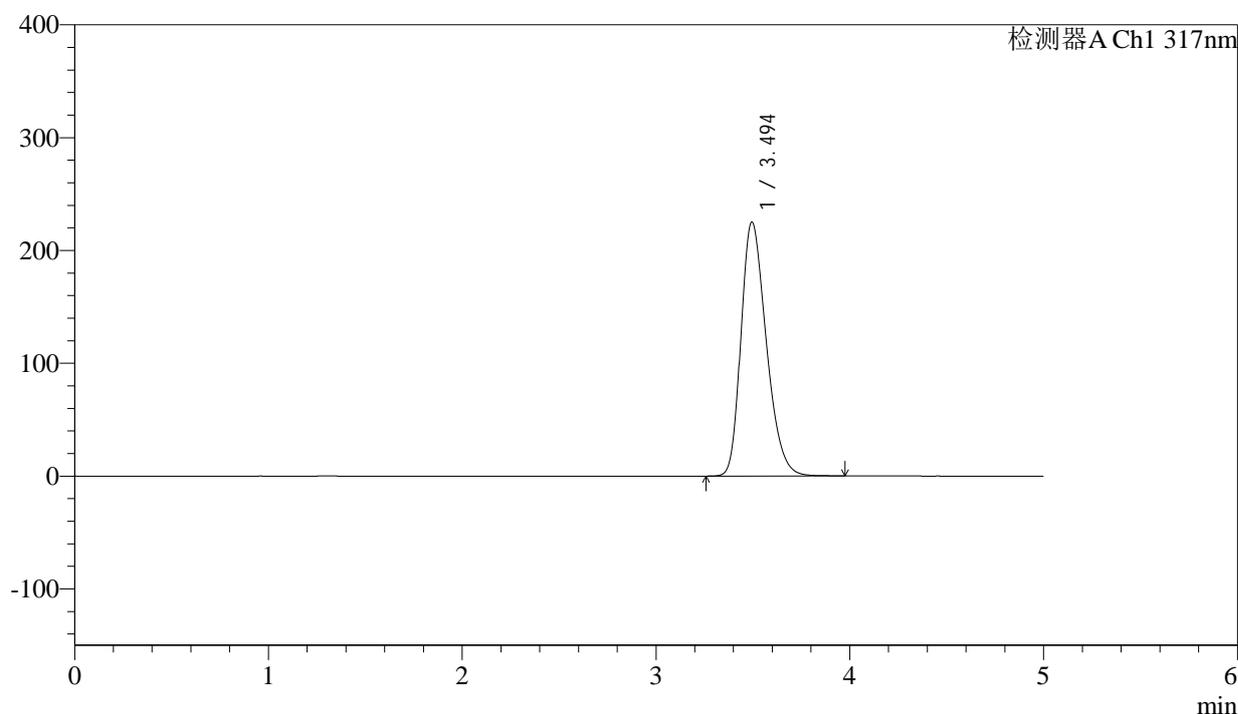
图59 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-863-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 21:05:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:56:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.494	2037215	100.000	225104	3479	1.294	--
总计		2037215	100.000	225104			

图60 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



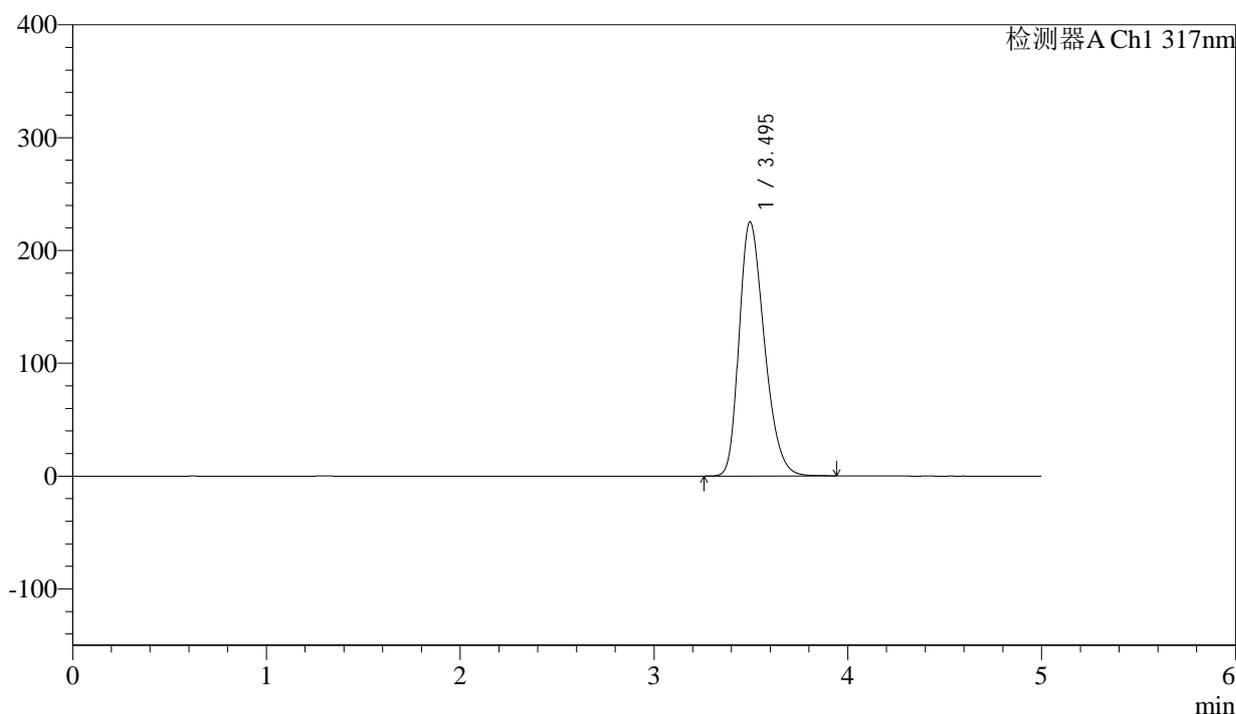
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-864-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 21:10:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:56:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.495	2034211	100.000	225257	3490	1.294	--
总计		2034211	100.000	225257			

图61 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4



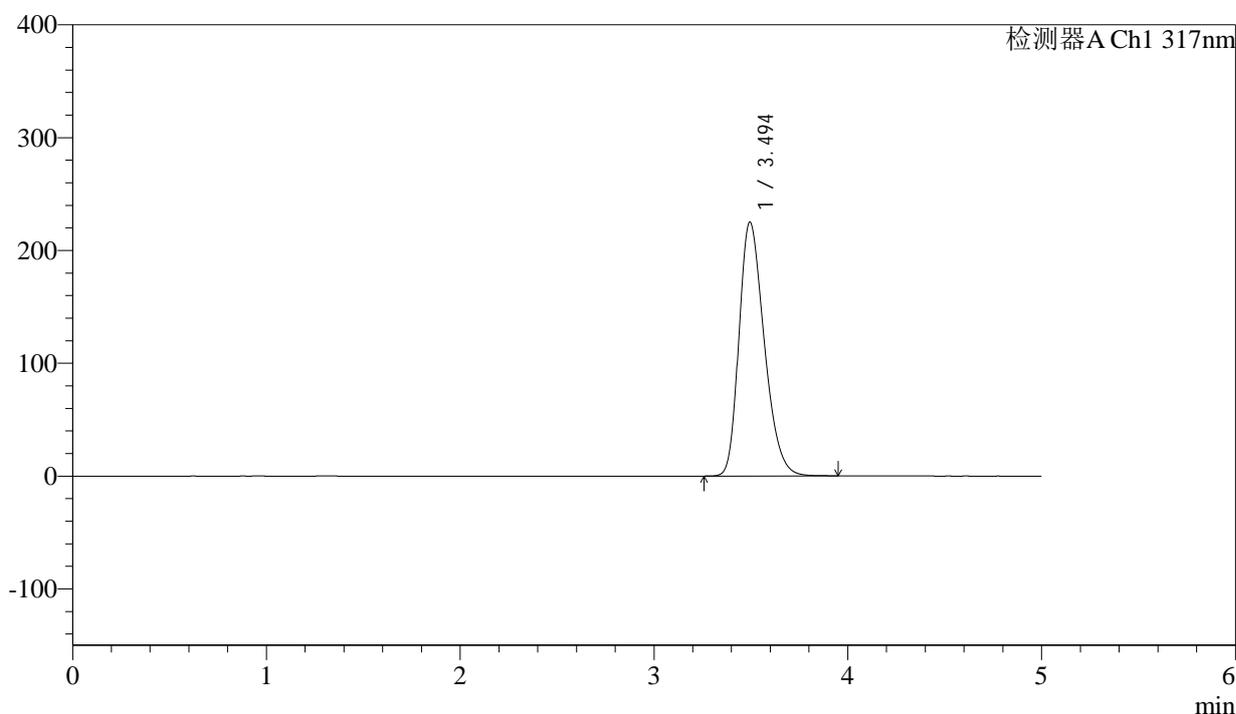
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-865-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 21:16:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:57:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.494	2033449	100.000	224904	3486	1.295	--
总计		2033449	100.000	224904			

图62 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



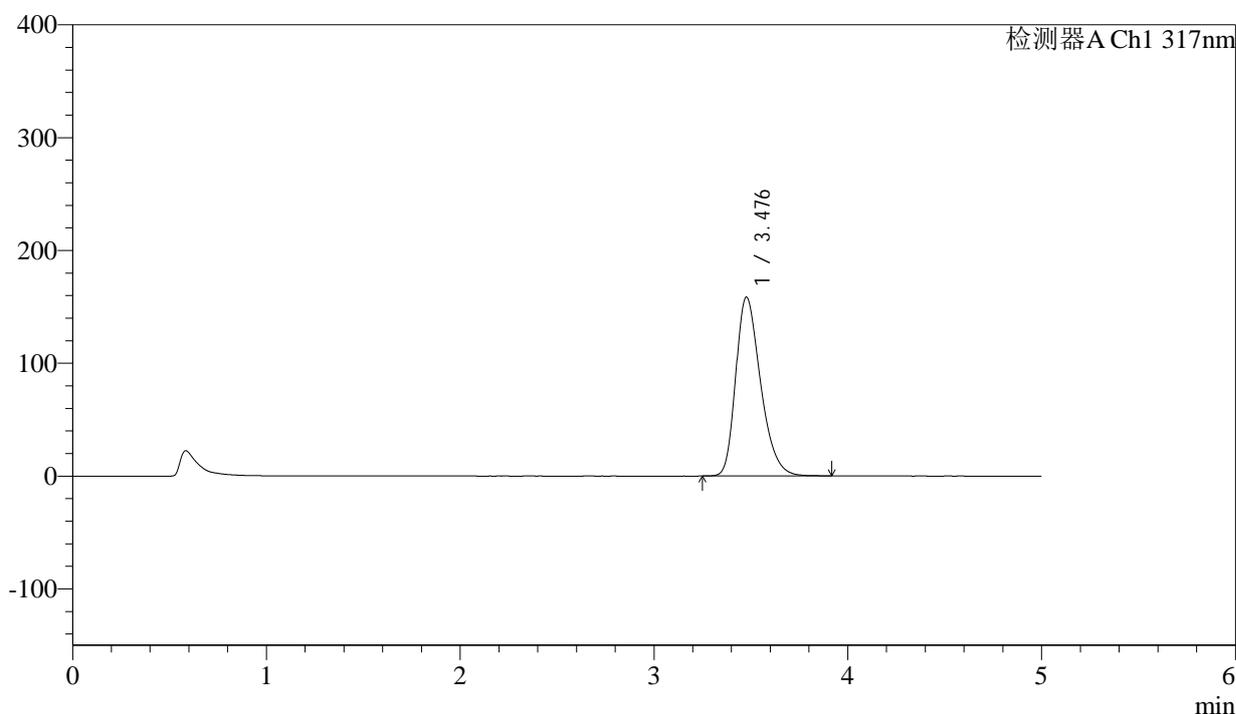
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-866-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 21:21:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:57:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.476	1408098	100.000	158254	3623	1.316	--
总计		1408098	100.000	158254			

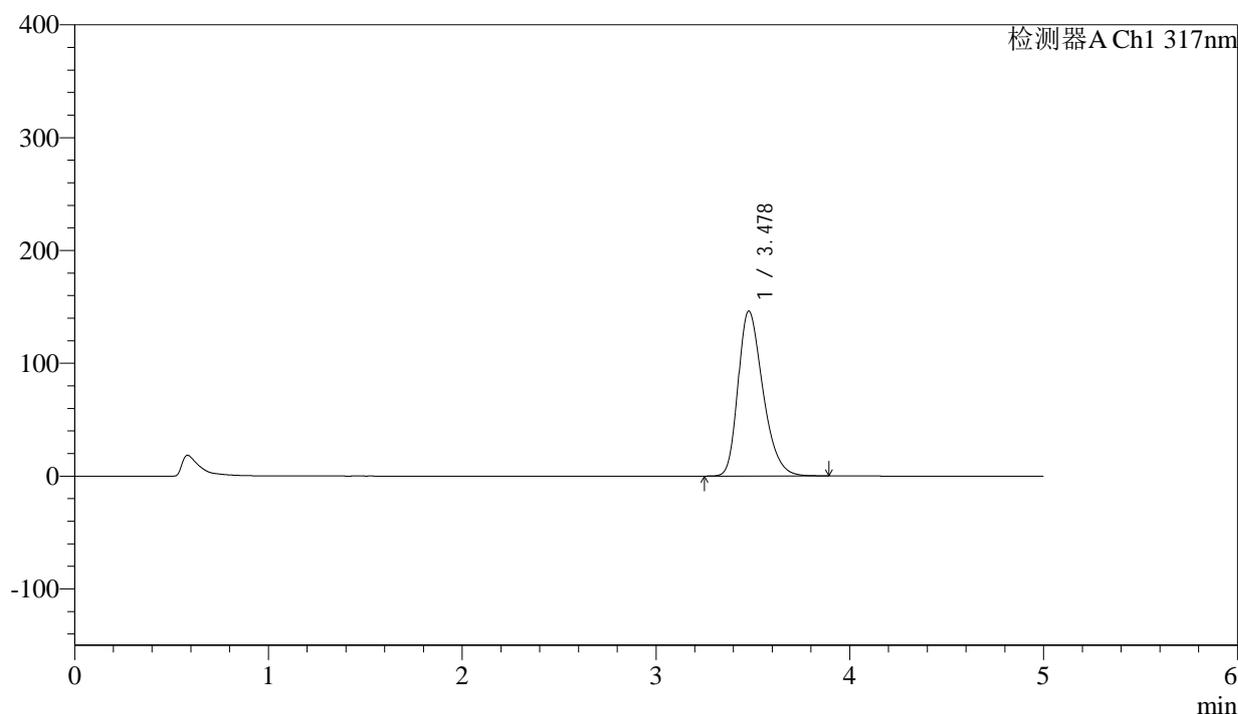
图63 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-867-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 21:27:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:57:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.478	1297182	100.000	146245	3630	1.308	--
总计		1297182	100.000	146245			

图64 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



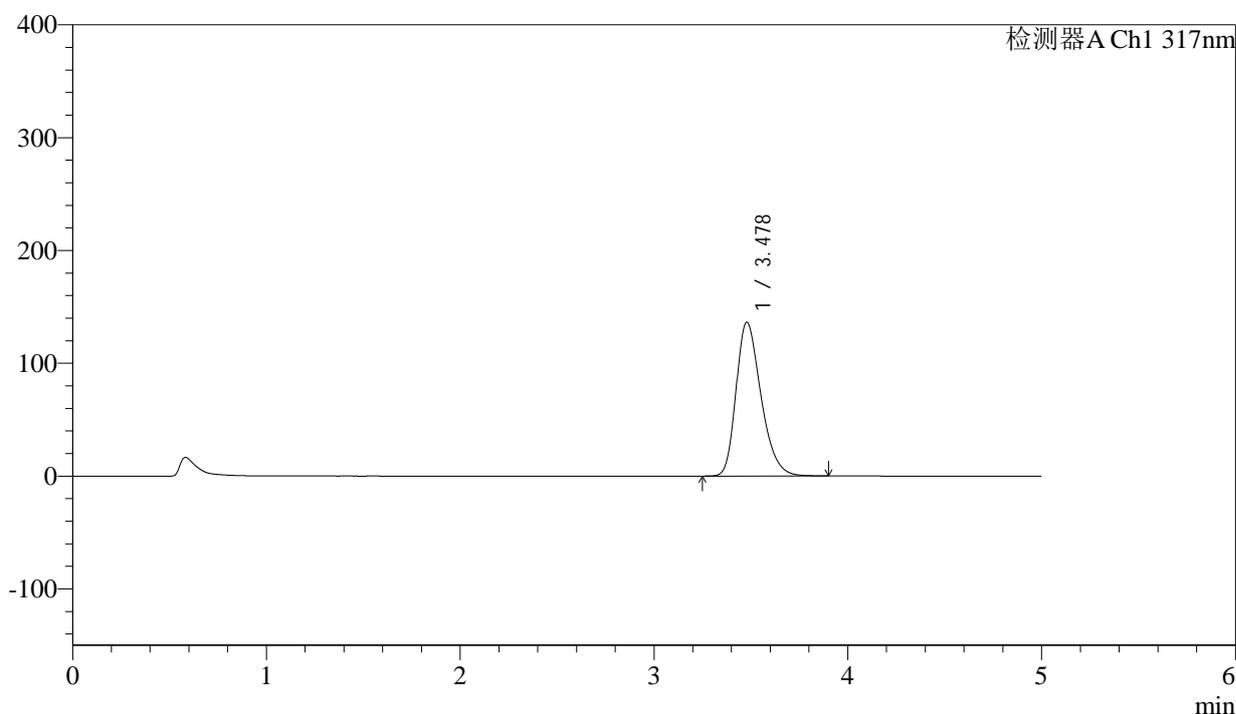
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-868-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 21:32:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:57:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.478	1213138	100.000	136383	3611	1.305	--
总计		1213138	100.000	136383			

图65 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



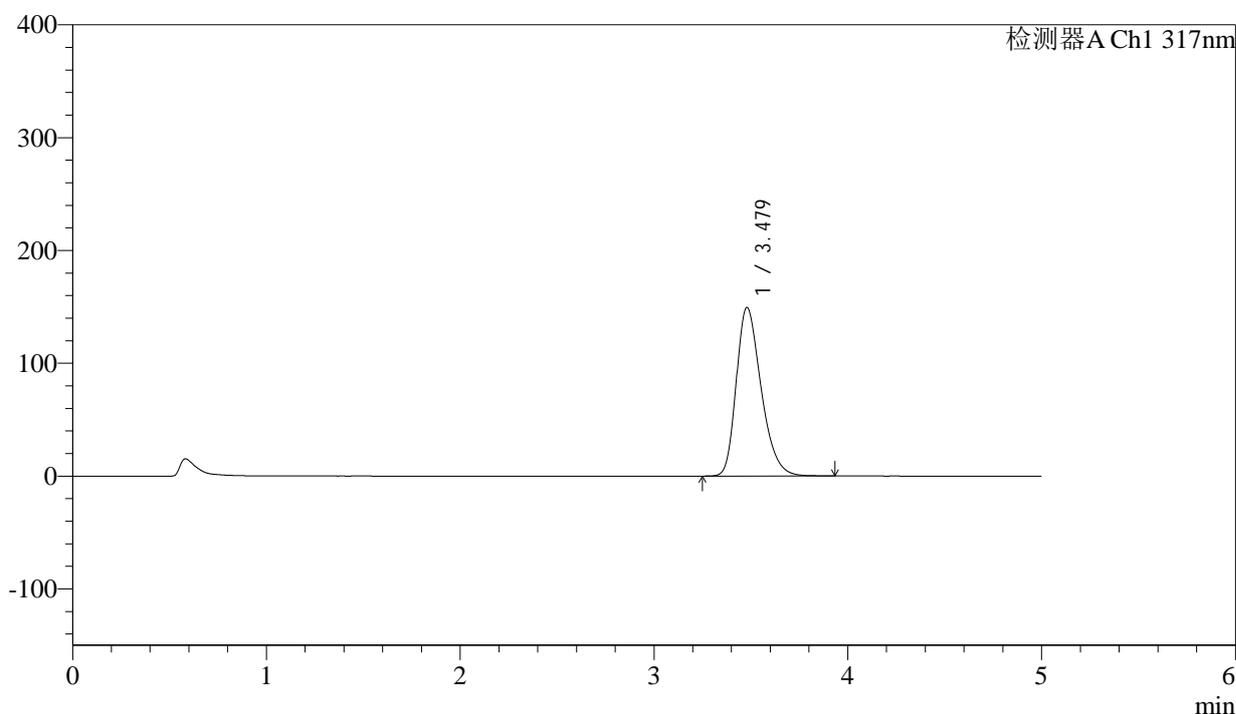
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-869-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 21:37:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:57:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.479	1327738	100.000	149503	3624	1.310	--
总计		1327738	100.000	149503			

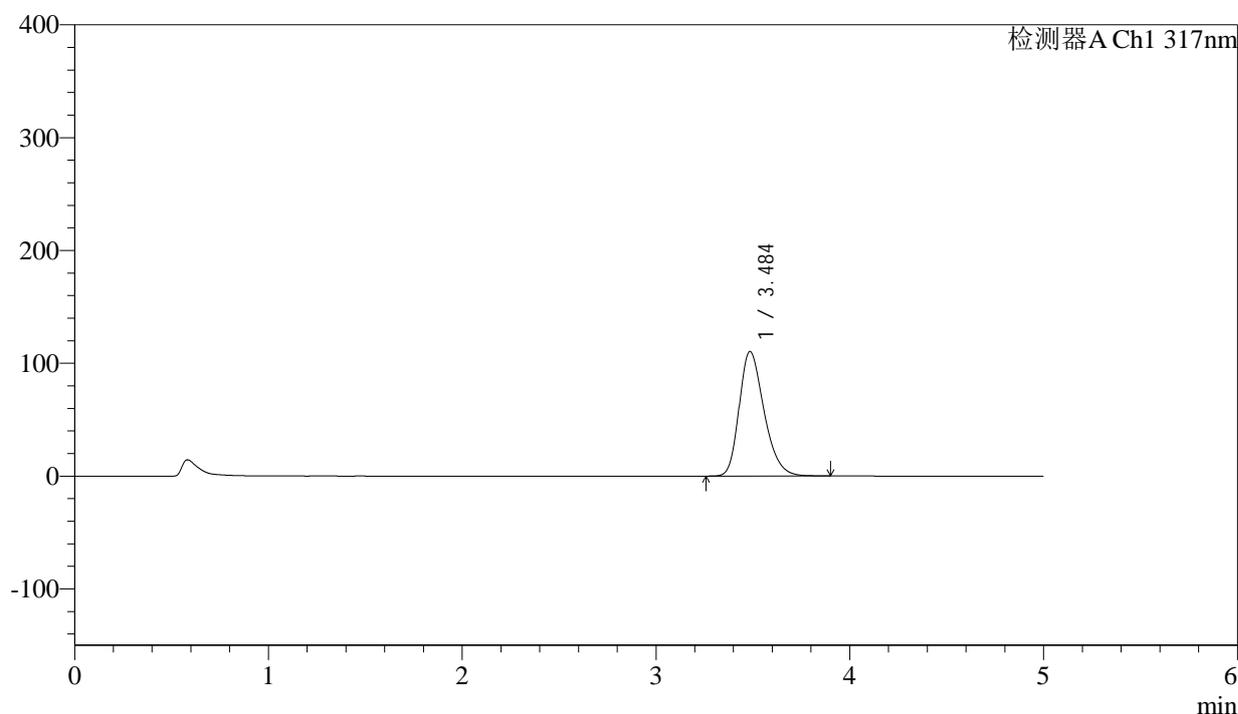
图66 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-870-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 21:43:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:57:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.484	982458	100.000	110175	3612	1.286	--
总计		982458	100.000	110175			

图67 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



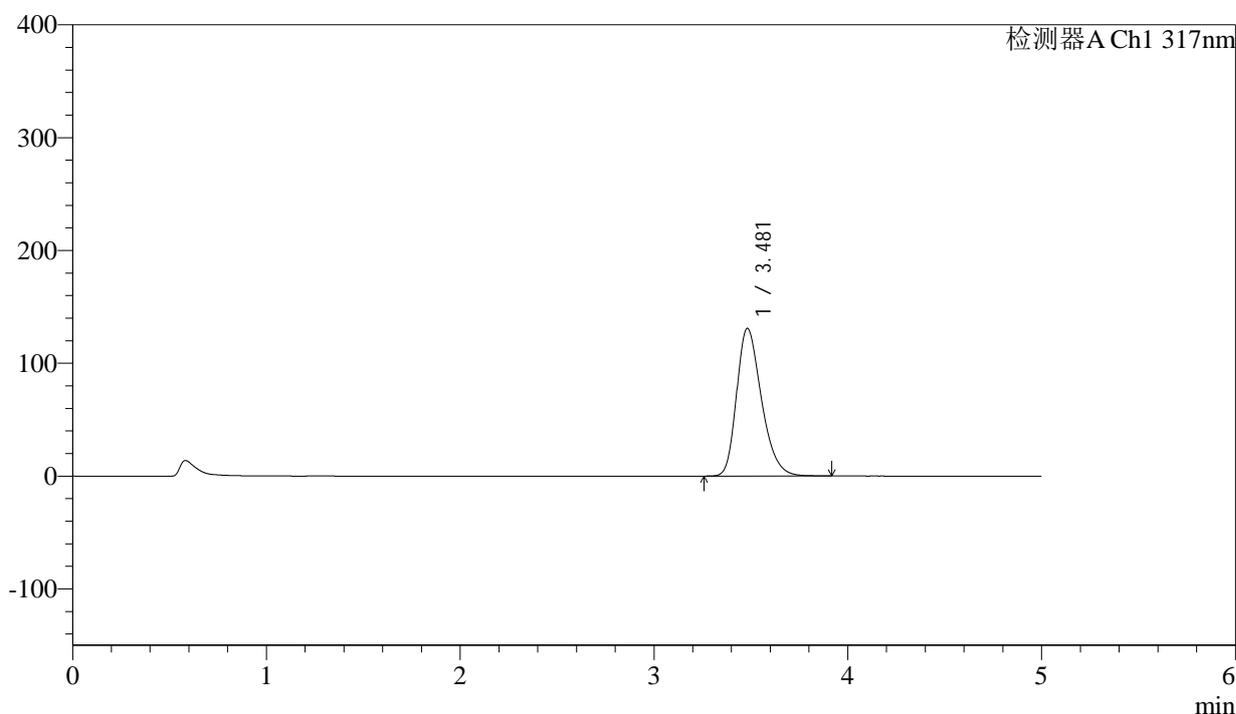
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-871-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 21:48:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:57:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.481	1161983	100.000	130973	3633	1.298	--
总计		1161983	100.000	130973			

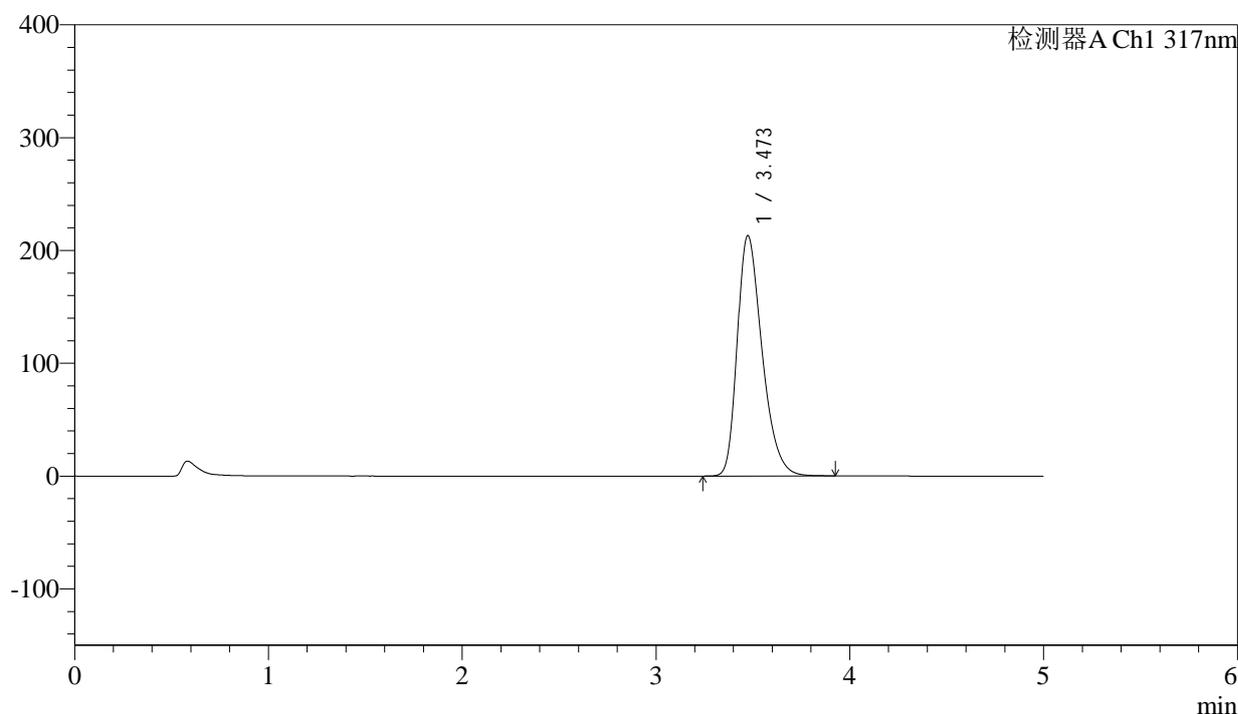
图68 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-872-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 21:54:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:57:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.473	1890862	100.000	213119	3633	1.337	--
总计		1890862	100.000	213119			

图69 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



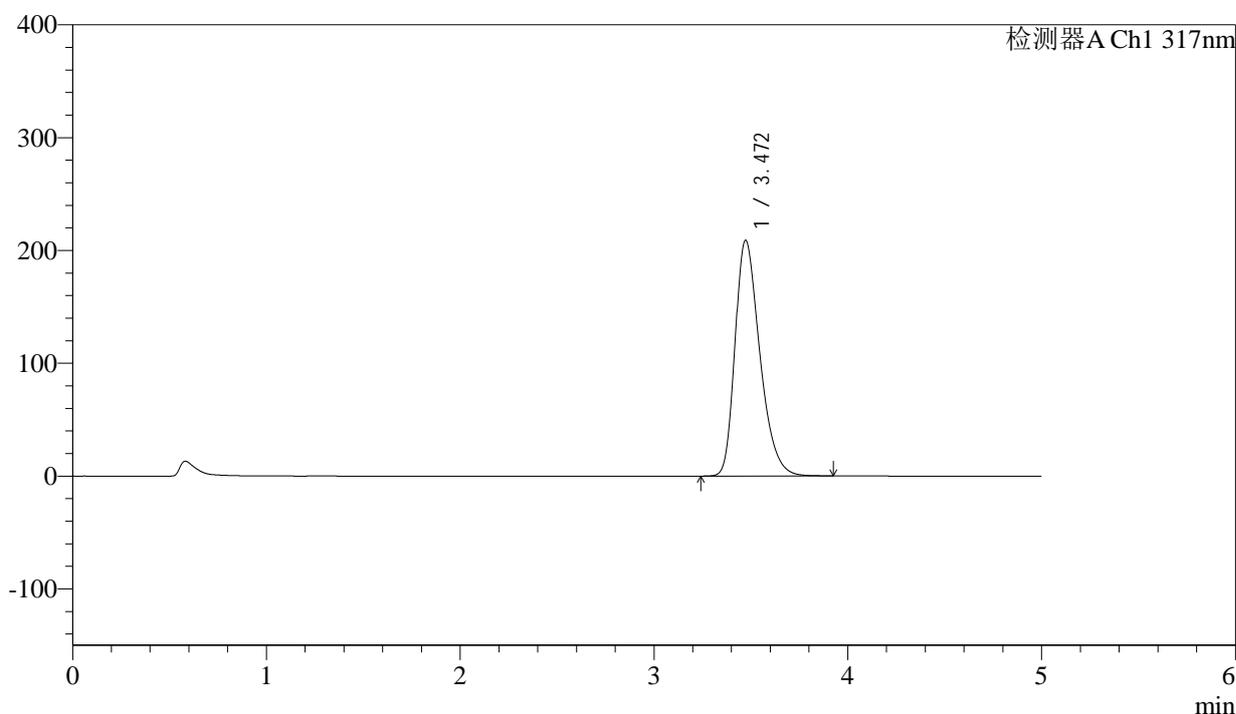
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-873-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 21:59:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:57:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.472	1852690	100.000	209069	3639	1.336	--
总计		1852690	100.000	209069			

图70 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



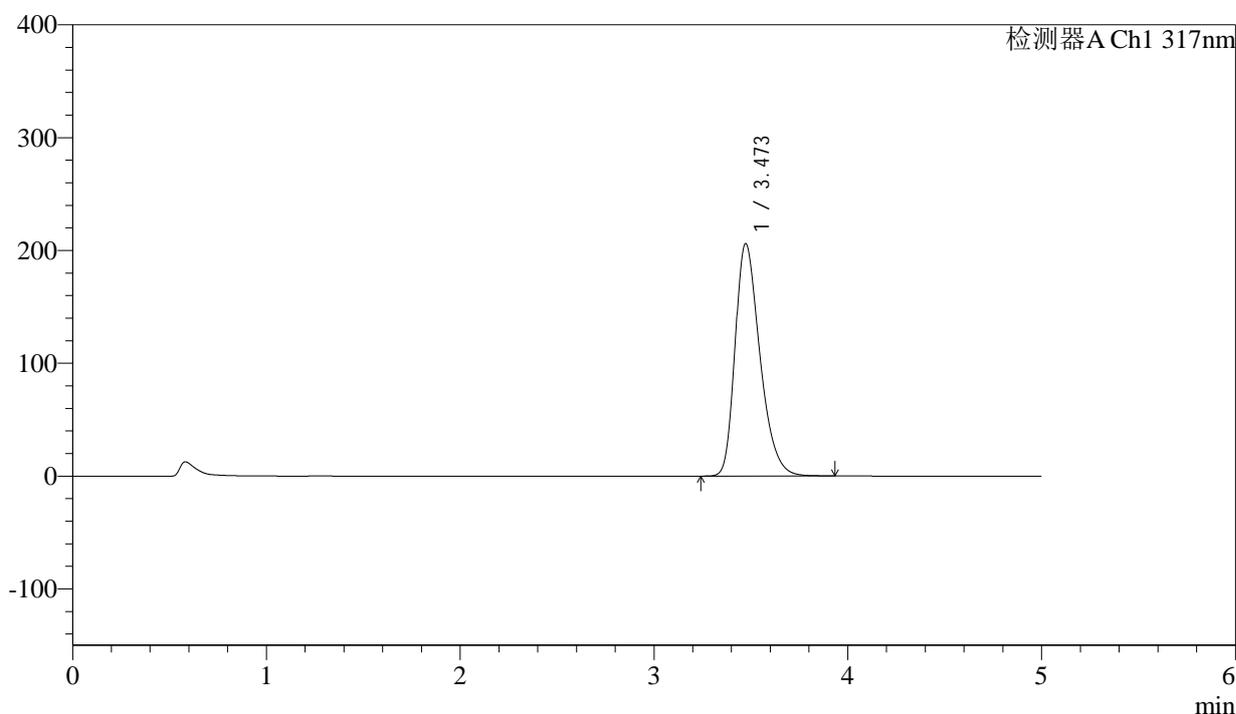
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-874-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 22:04:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:57:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.473	1829849	100.000	206158	3628	1.335	--
总计		1829849	100.000	206158			

图71 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



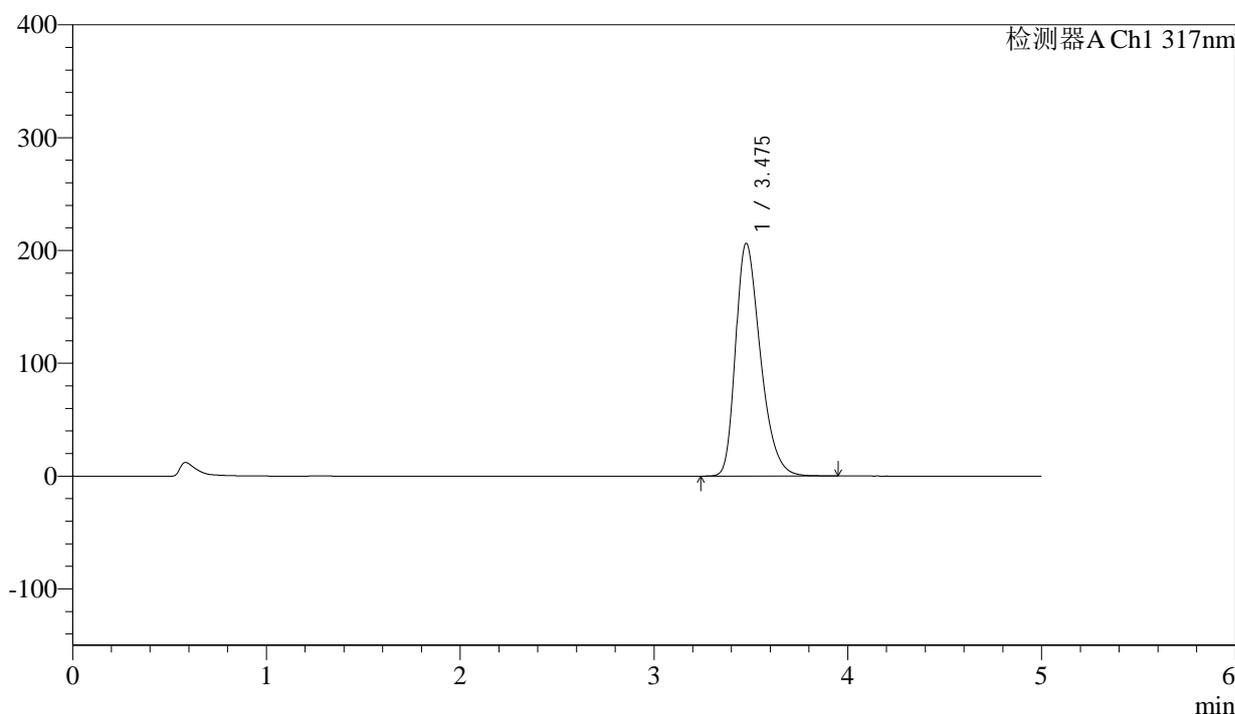
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-875-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 22:10:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:57:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.475	1830338	100.000	206032	3643	1.336	--
总计		1830338	100.000	206032			

图72 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



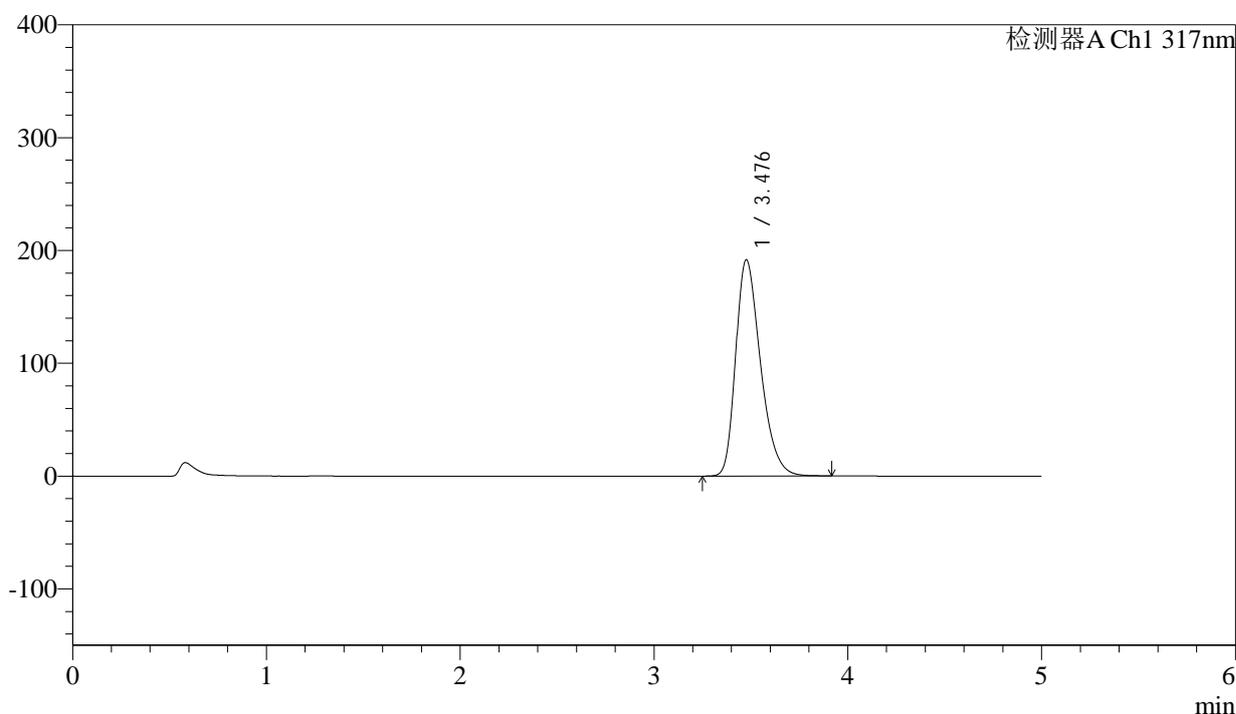
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-876-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 22:15:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:57:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.476	1699633	100.000	191274	3641	1.329	--
总计		1699633	100.000	191274			

图73 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



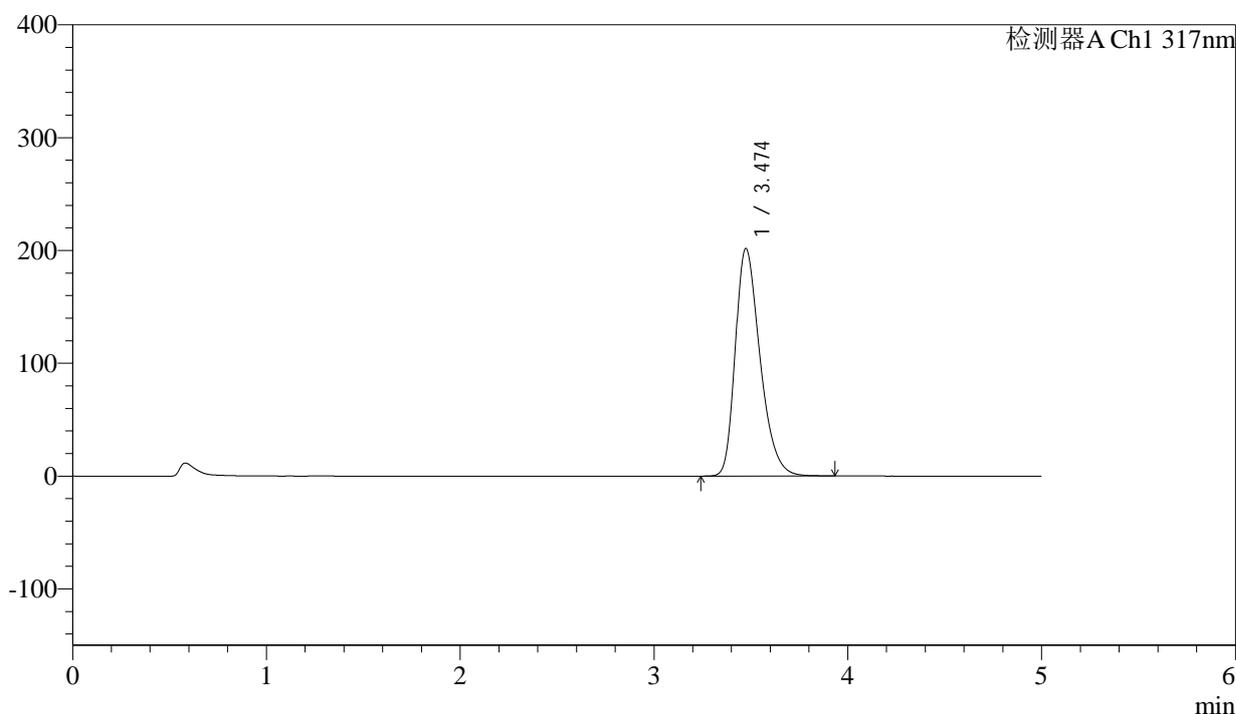
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-877-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 22:21:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:57:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.474	1783034	100.000	201685	3659	1.330	--
总计		1783034	100.000	201685			

图74 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



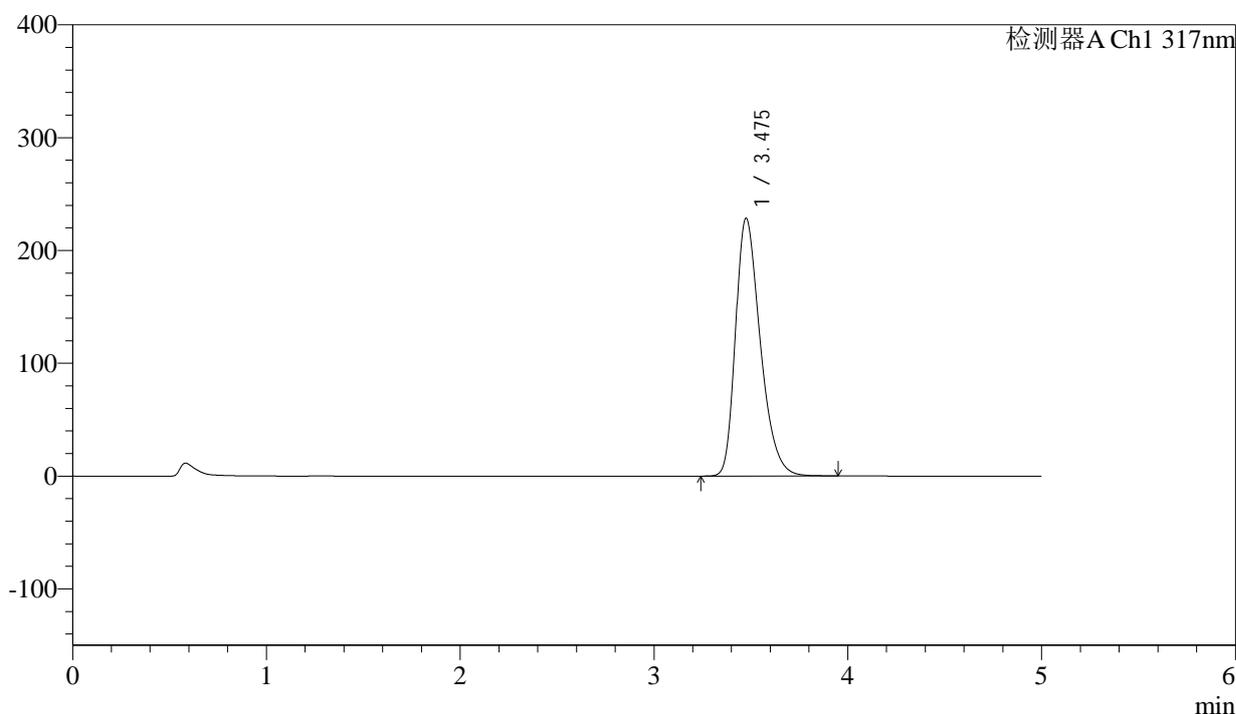
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-878-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 22:26:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:57:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.475	2021752	100.000	228272	3656	1.340	--
总计		2021752	100.000	228272			

图75 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



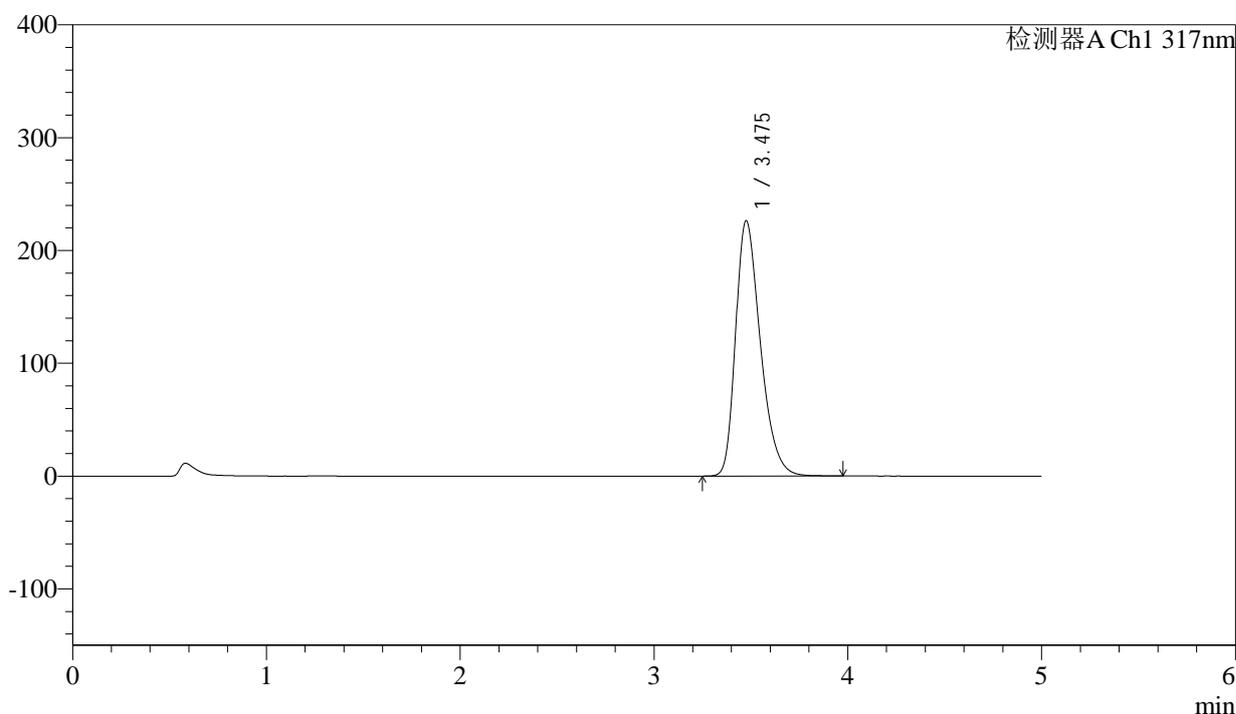
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-879-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 22:31:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:57:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.475	2003475	100.000	226014	3660	1.340	--
总计		2003475	100.000	226014			

图76 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



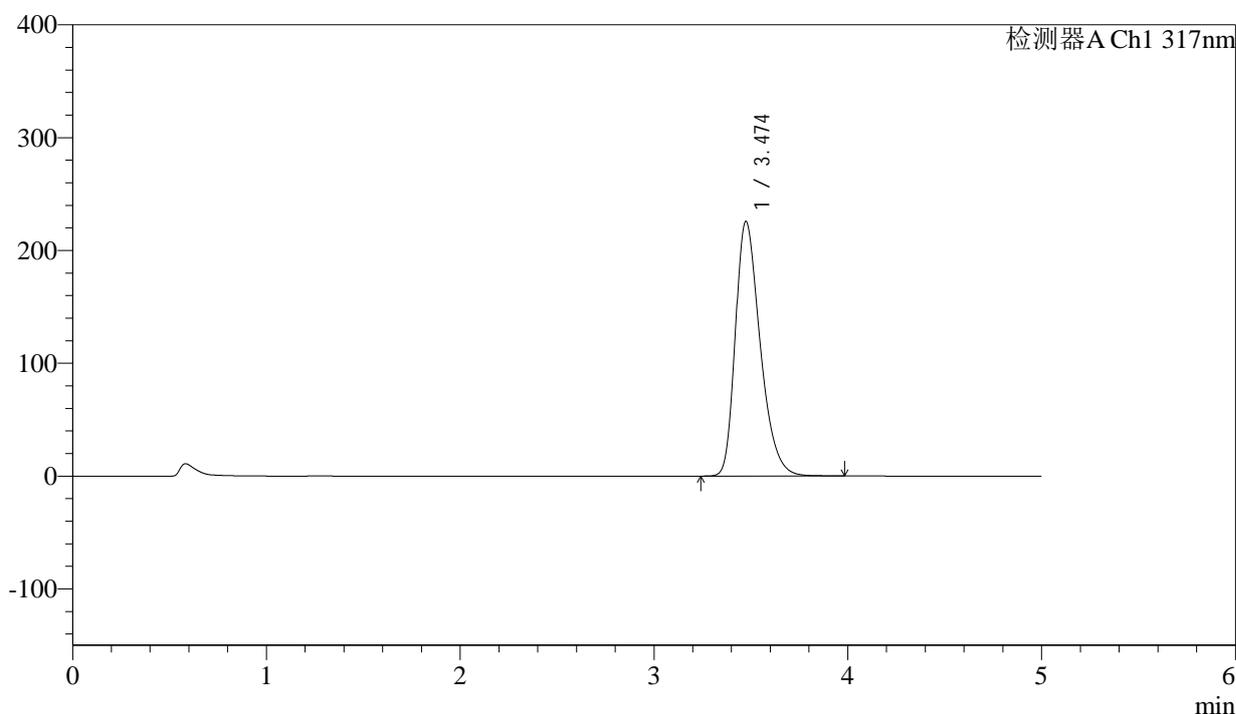
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-880-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 22:37:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:57:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.474	2003128	100.000	225710	3644	1.341	--
总计		2003128	100.000	225710			

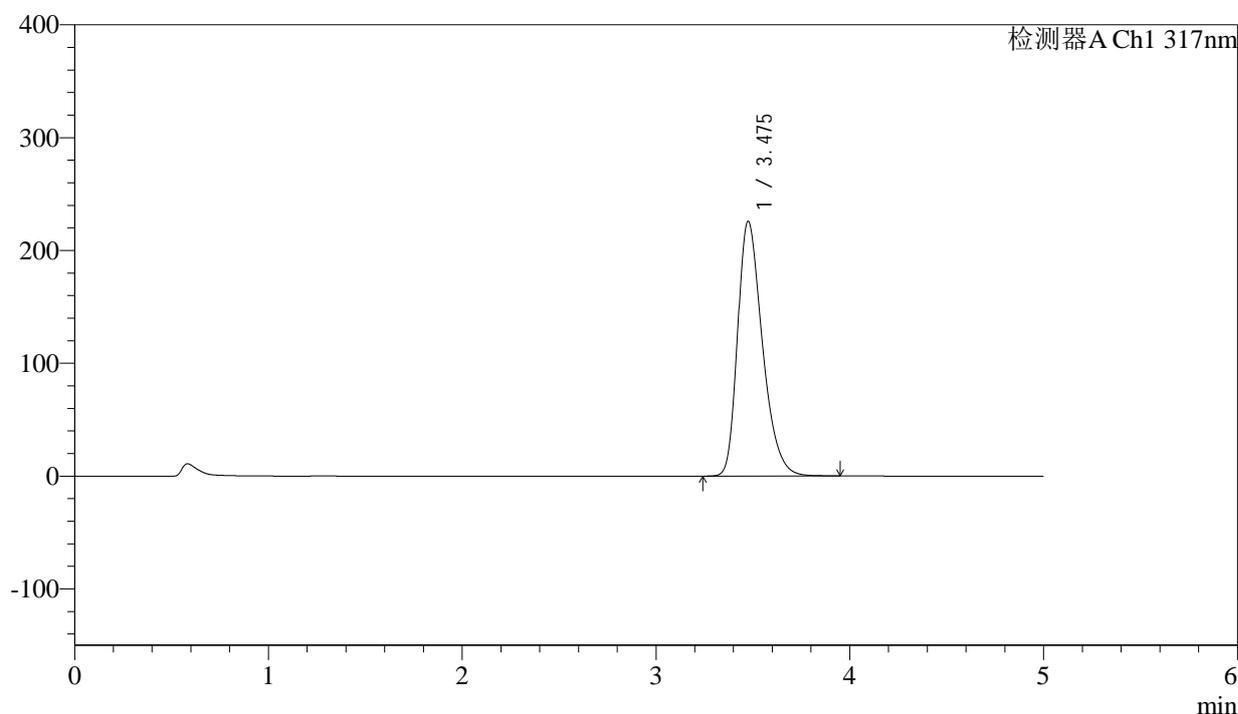
图77 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-881-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 22:42:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:57:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.475	2002551	100.000	225517	3645	1.341	--
总计		2002551	100.000	225517			



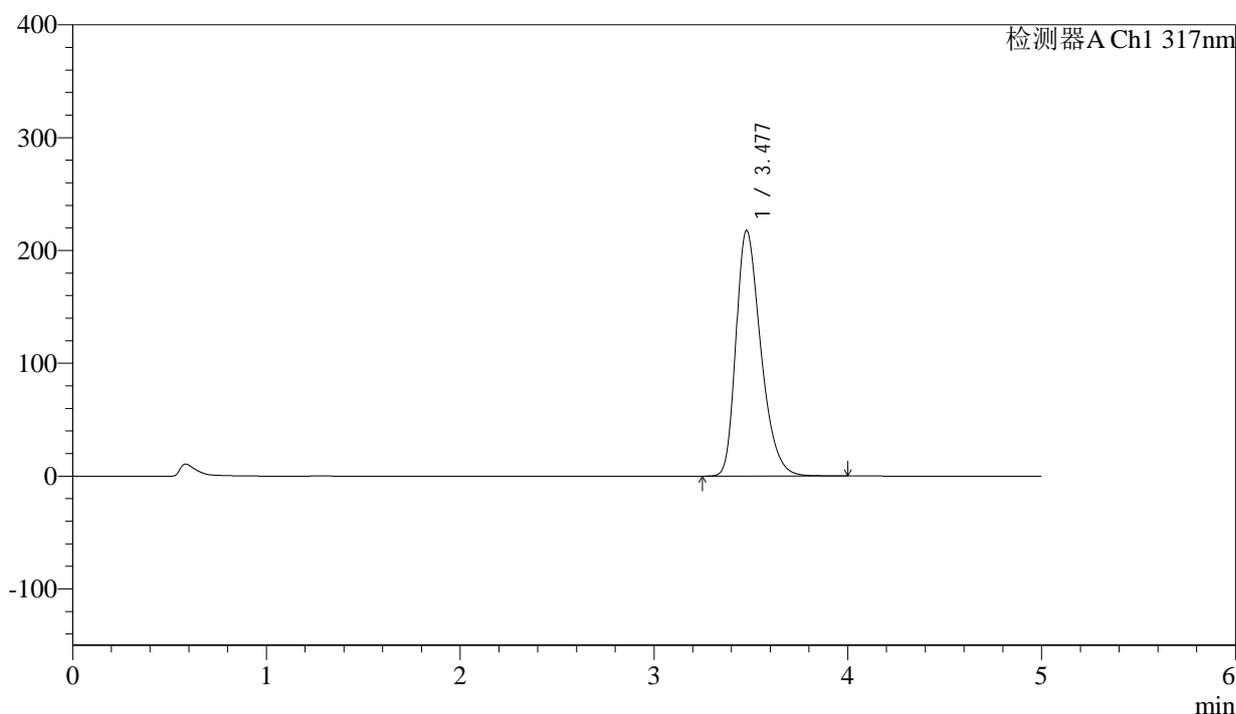
# QTL-4047

## <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 - 0-117/25-882-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 22:48:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:57:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.477	1931431	100.000	217529	3648	1.336	--
总计		1931431	100.000	217529			

图79 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



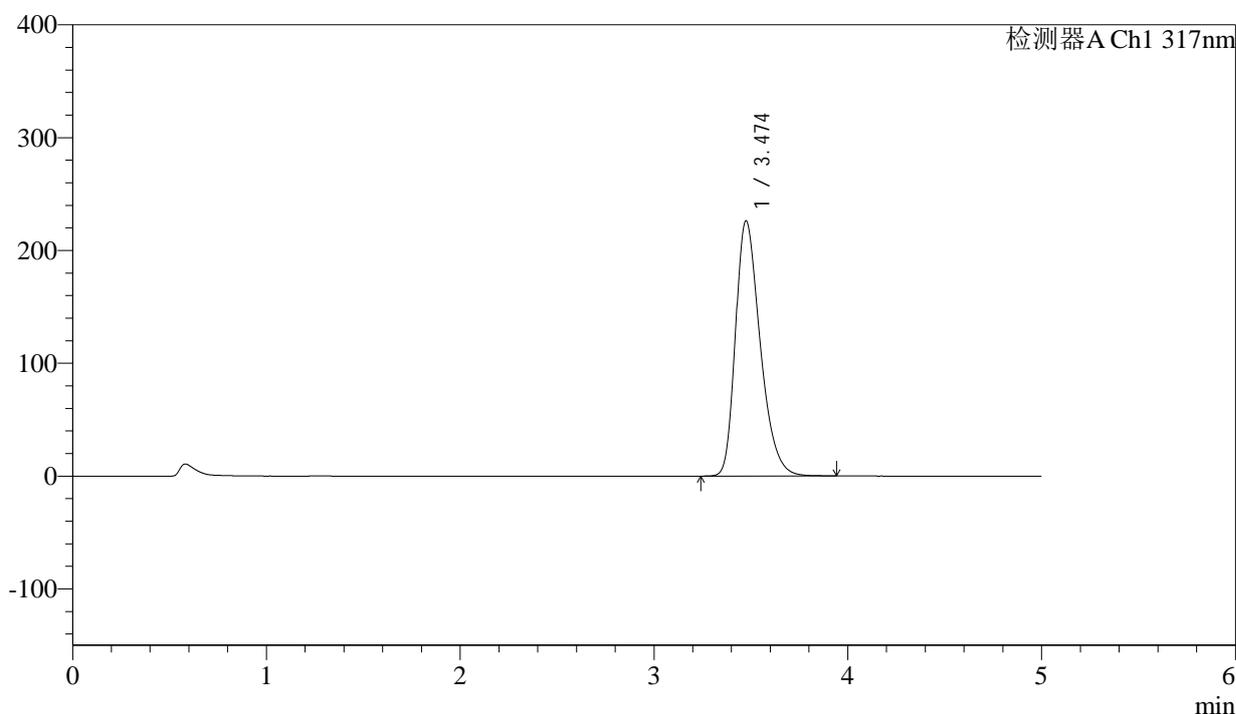
# QTL-4047

## <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 - 0-117/25-883-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 22:53:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:57:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.474	1998816	100.000	226083	3669	1.336	--
总计		1998816	100.000	226083			

图80 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



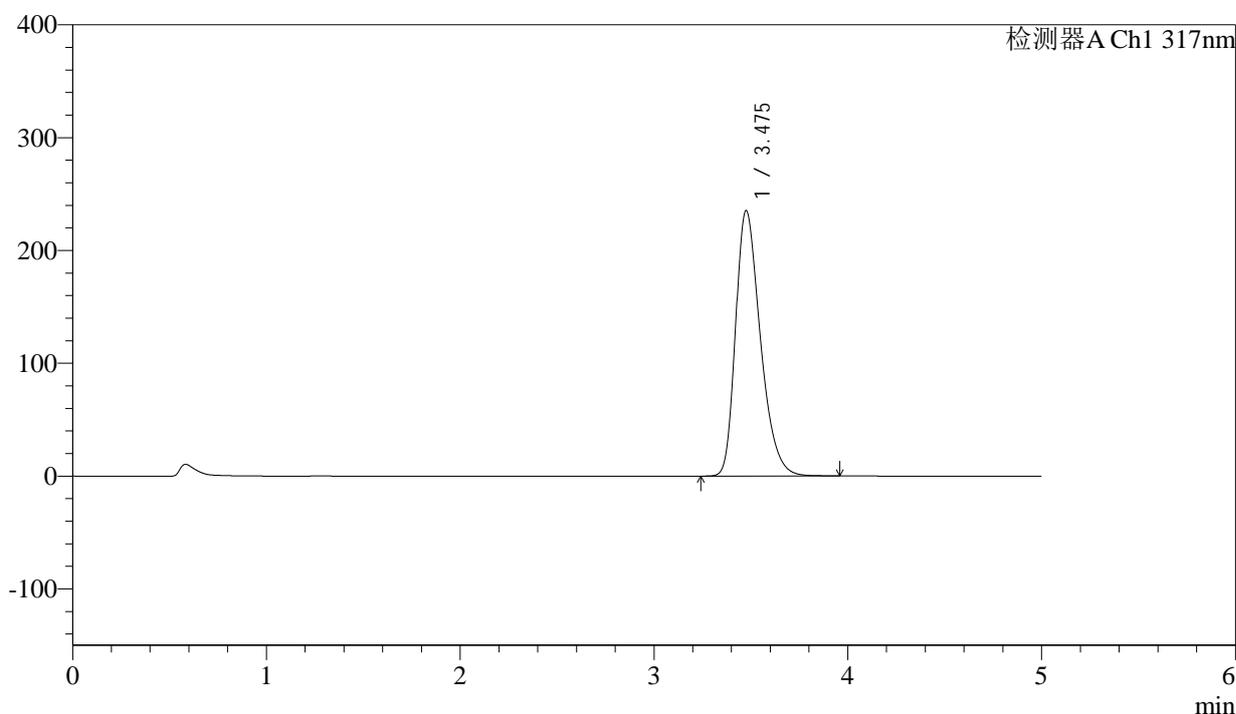
# QTL-4047

## <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 - 0-117/25-884-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 22:58:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:57:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.475	2087090	100.000	235100	3645	1.342	--
总计		2087090	100.000	235100			

图81 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



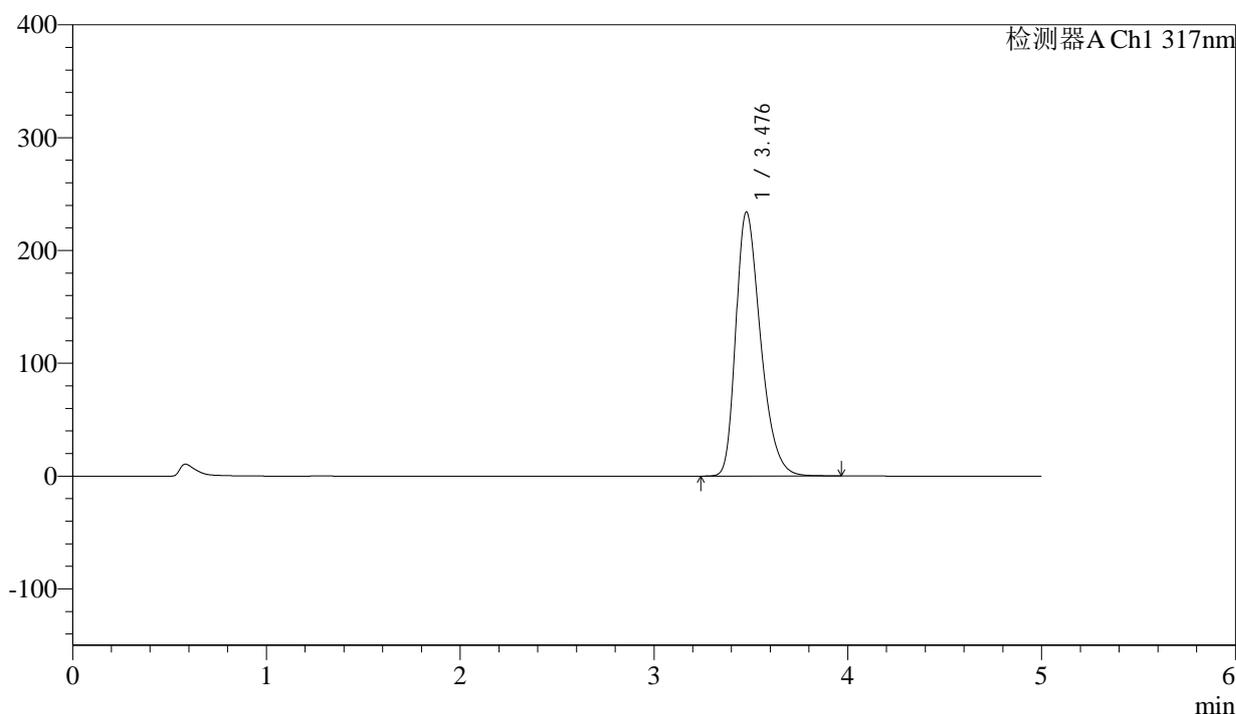
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-885-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 23:04:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:57:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.476	2069564	100.000	233644	3669	1.338	--
总计		2069564	100.000	233644			

图82 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



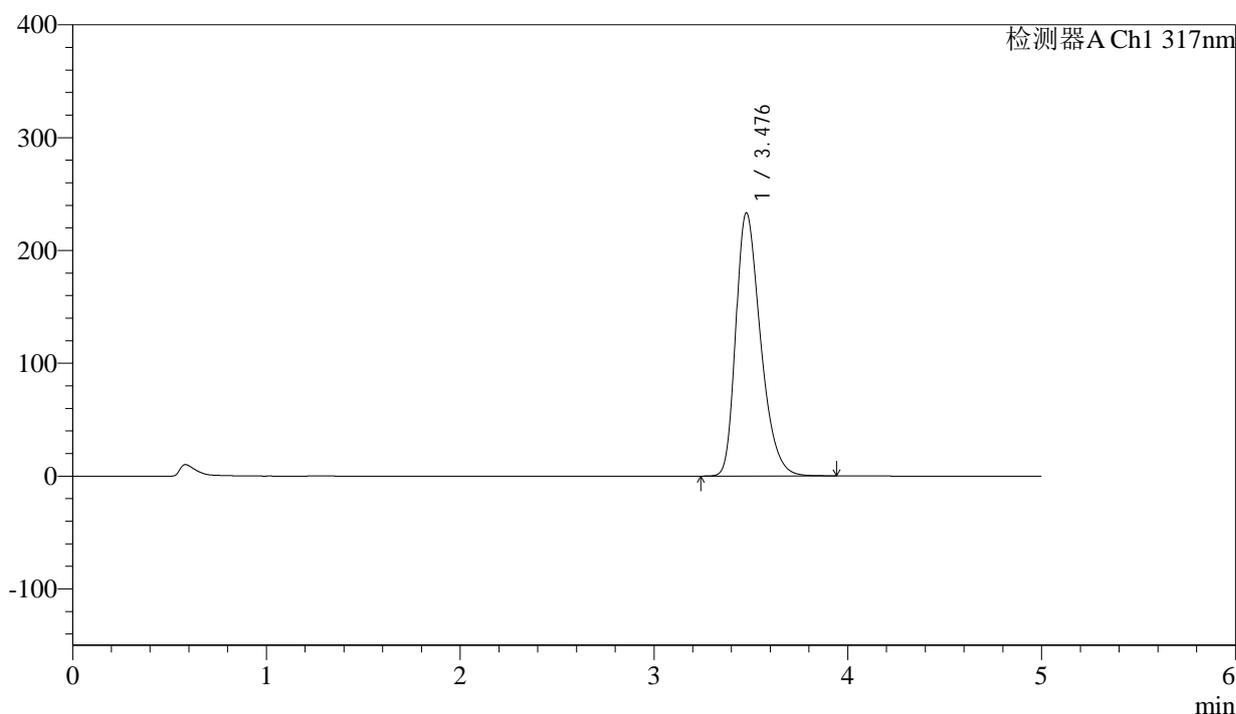
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-886-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 23:09:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:58:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.476	2063222	100.000	232900	3667	1.338	--
总计		2063222	100.000	232900			

图83 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



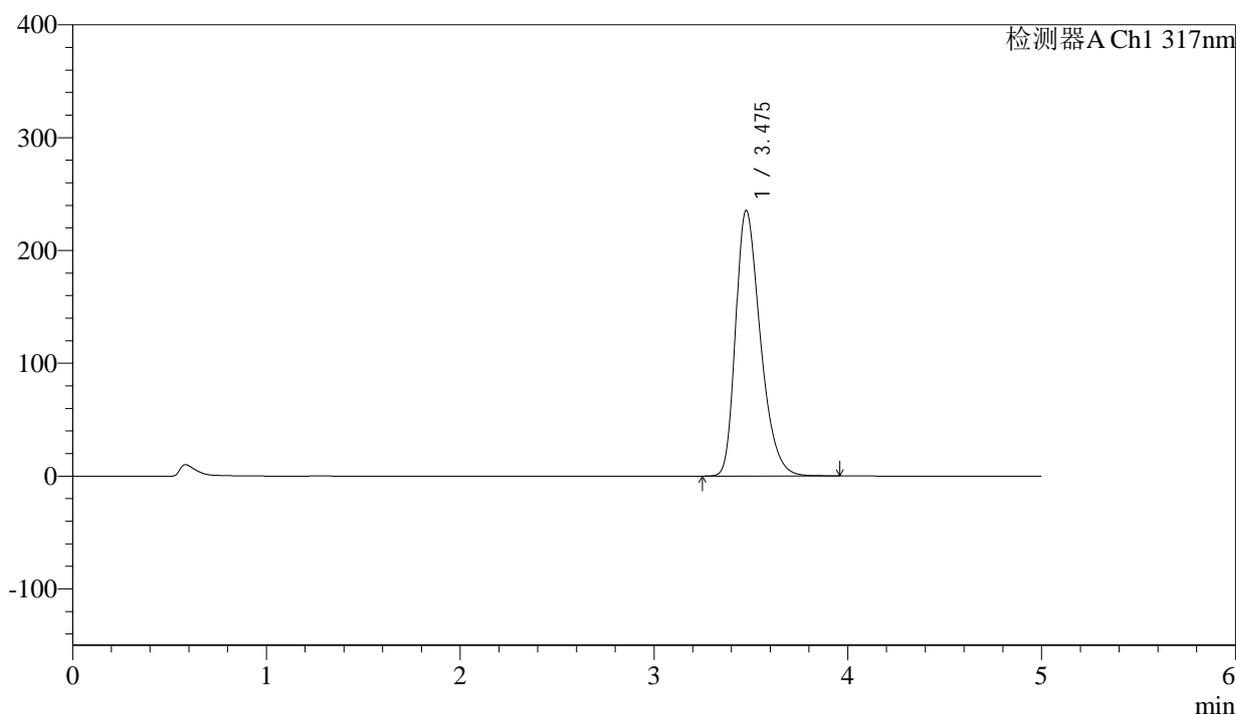
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-887-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 23:15:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:58:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.475	2084187	100.000	235154	3659	1.340	--
总计		2084187	100.000	235154			

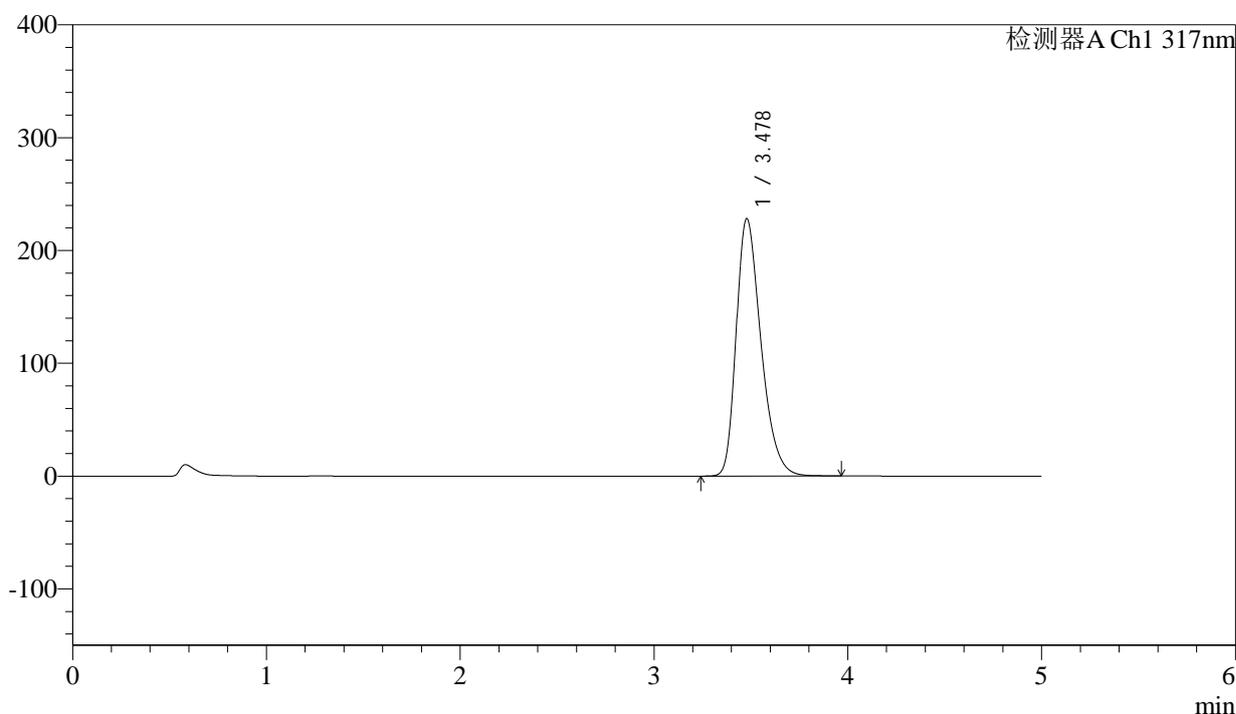
图84 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-888-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 23:20:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:58:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.478	2019113	100.000	228204	3667	1.335	--
总计		2019113	100.000	228204			



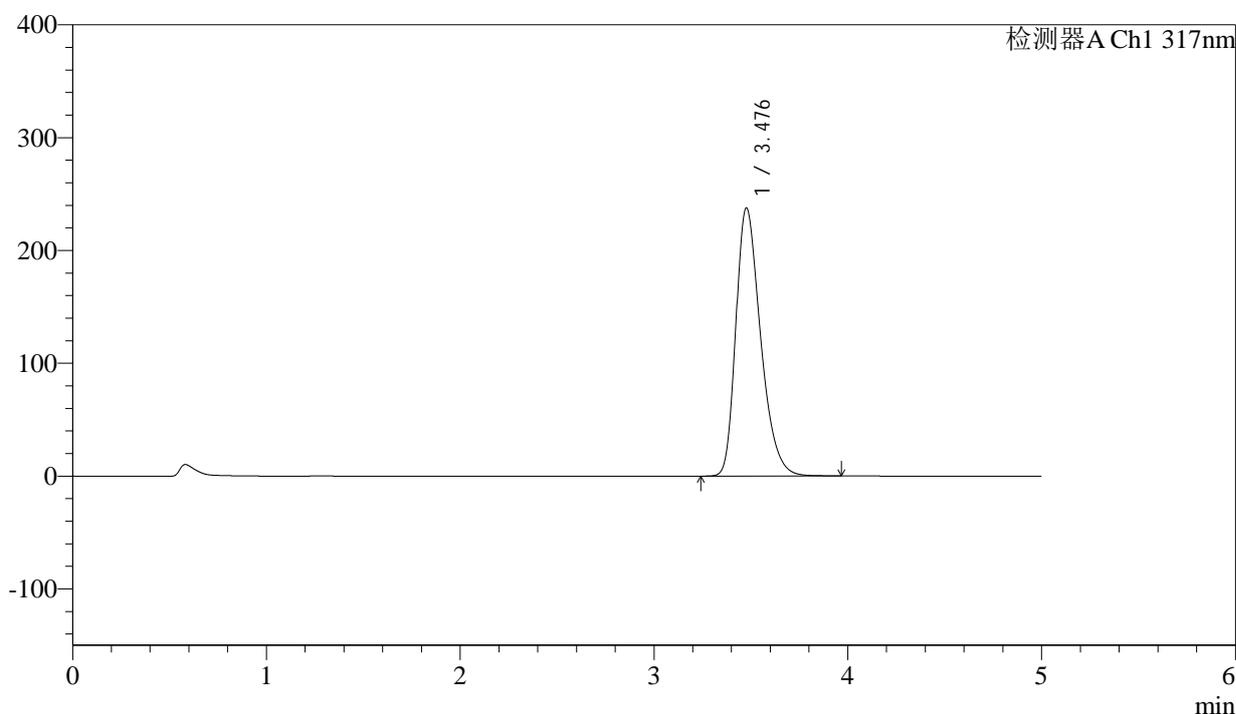
# QTL-4047

## <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 - 0-117/25-889-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 23:25:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:58:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.476	2102864	100.000	237280	3664	1.338	--
总计		2102864	100.000	237280			

图86 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



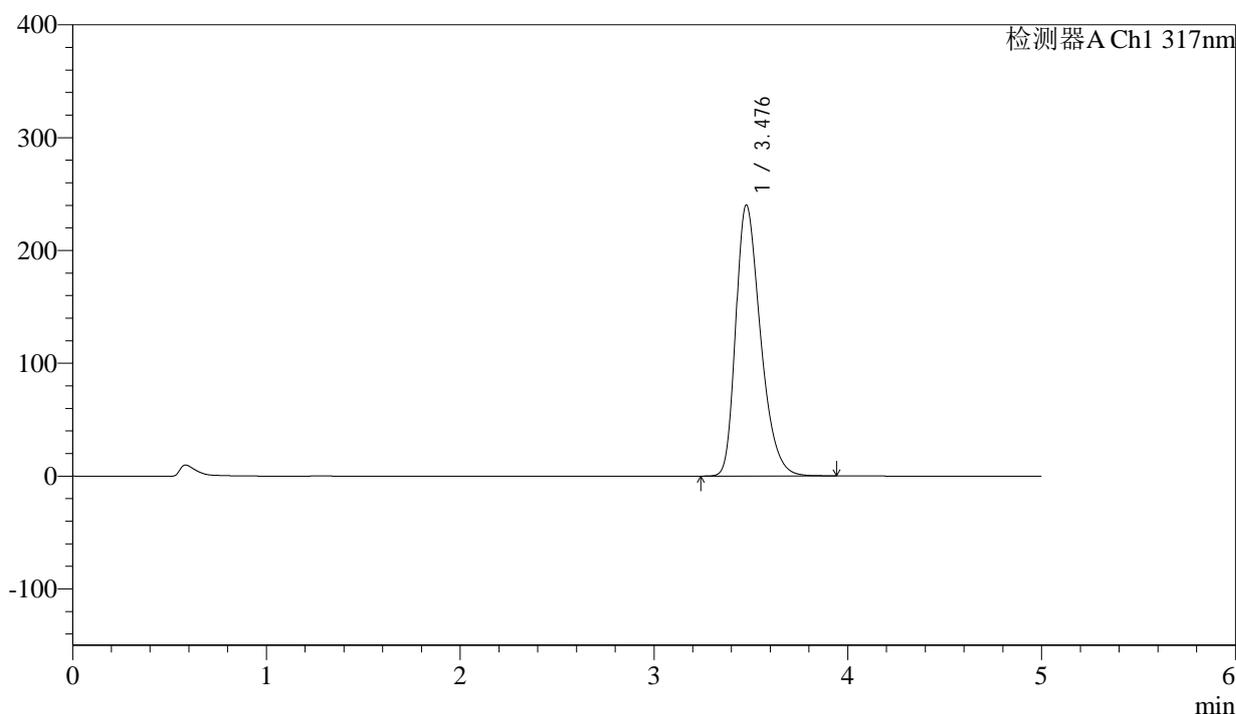
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-890-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 23:31:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:58:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.476	2124976	100.000	239686	3660	1.338	--
总计		2124976	100.000	239686			

图87 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



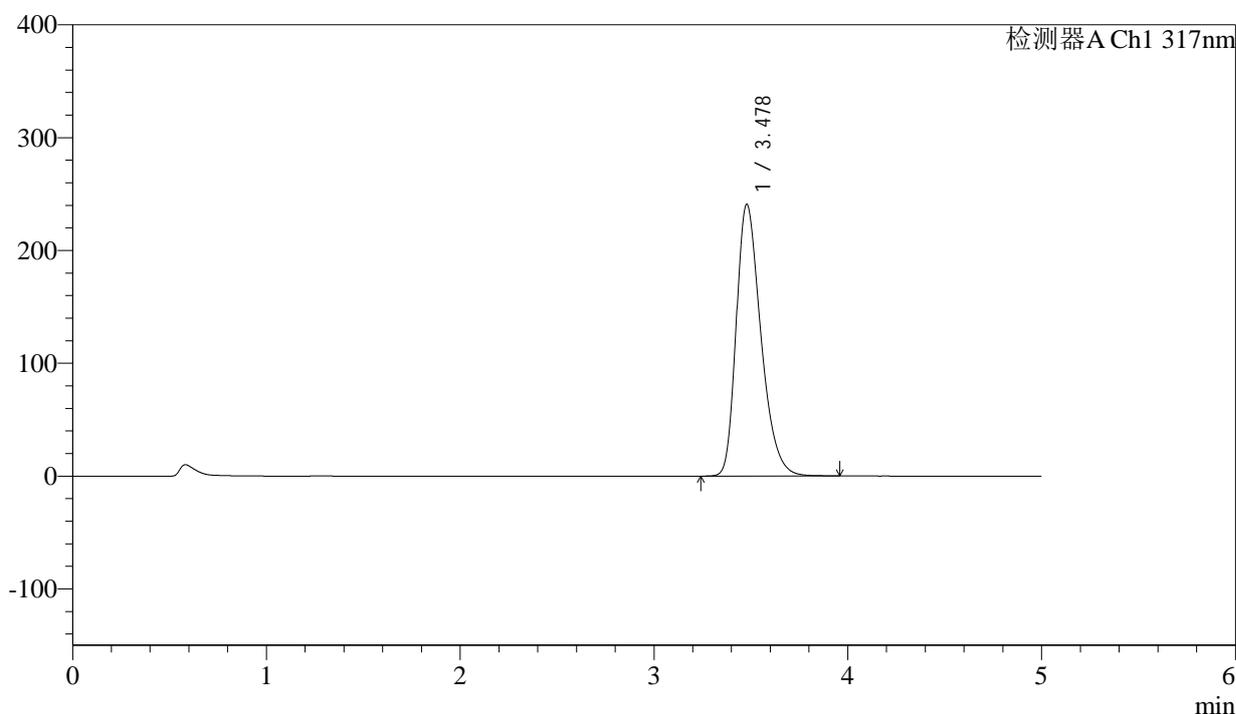
# QTL-4047

## <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 - 0-117/25-891-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 23:36:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:58:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.478	2122829	100.000	240866	3695	1.334	--
总计		2122829	100.000	240866			

图88 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



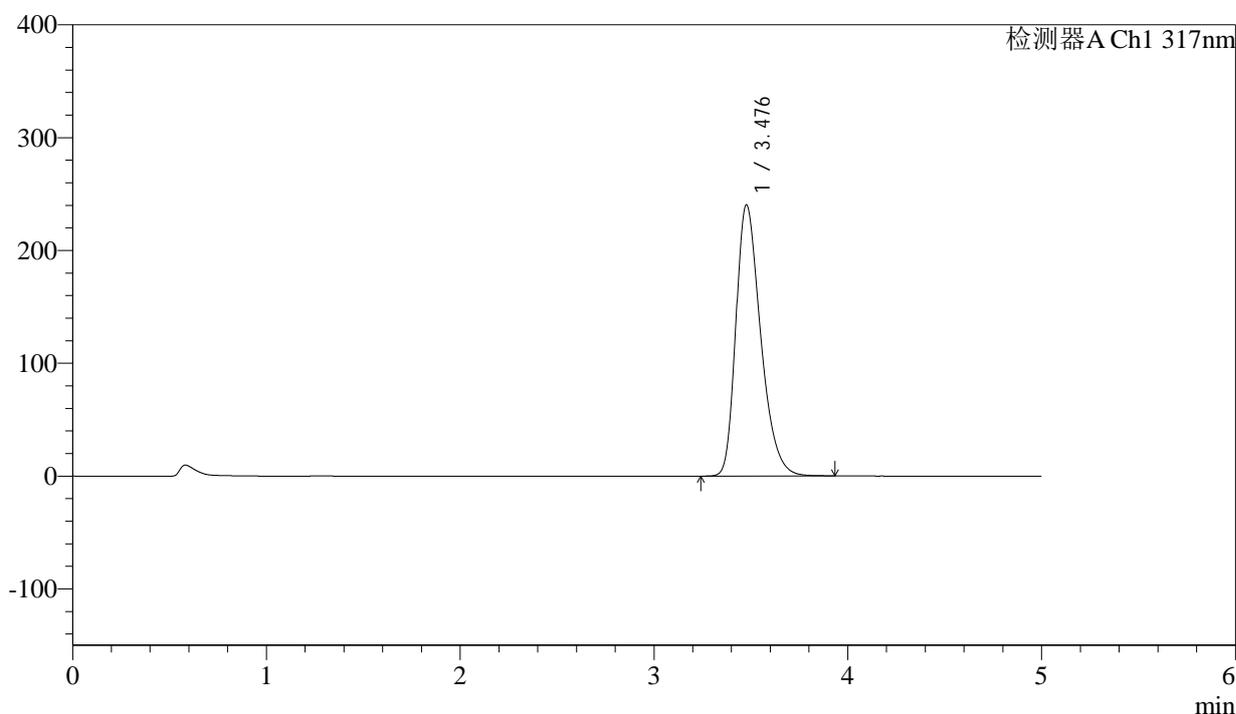
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-892-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 23:42:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:58:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.476	2129834	100.000	239978	3653	1.340	--
总计		2129834	100.000	239978			

图89 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



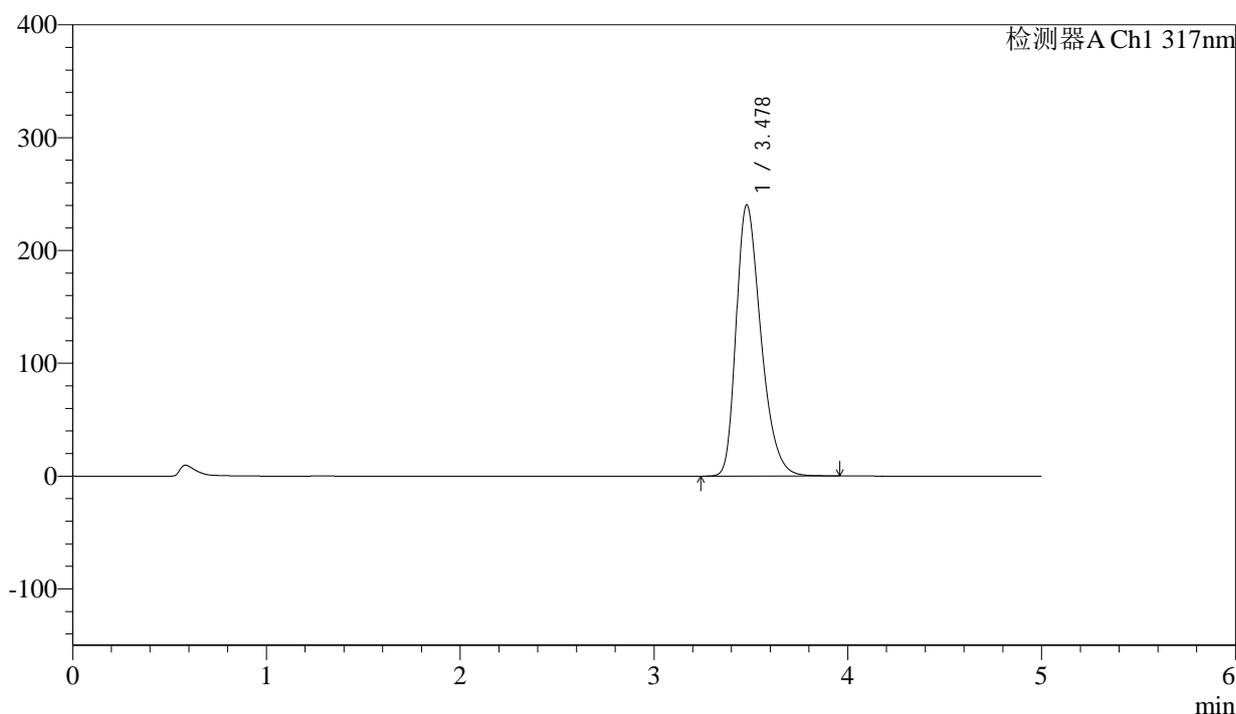
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-893-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 23:47:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:58:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.478	2125479	100.000	240409	3673	1.335	--
总计		2125479	100.000	240409			

图90 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



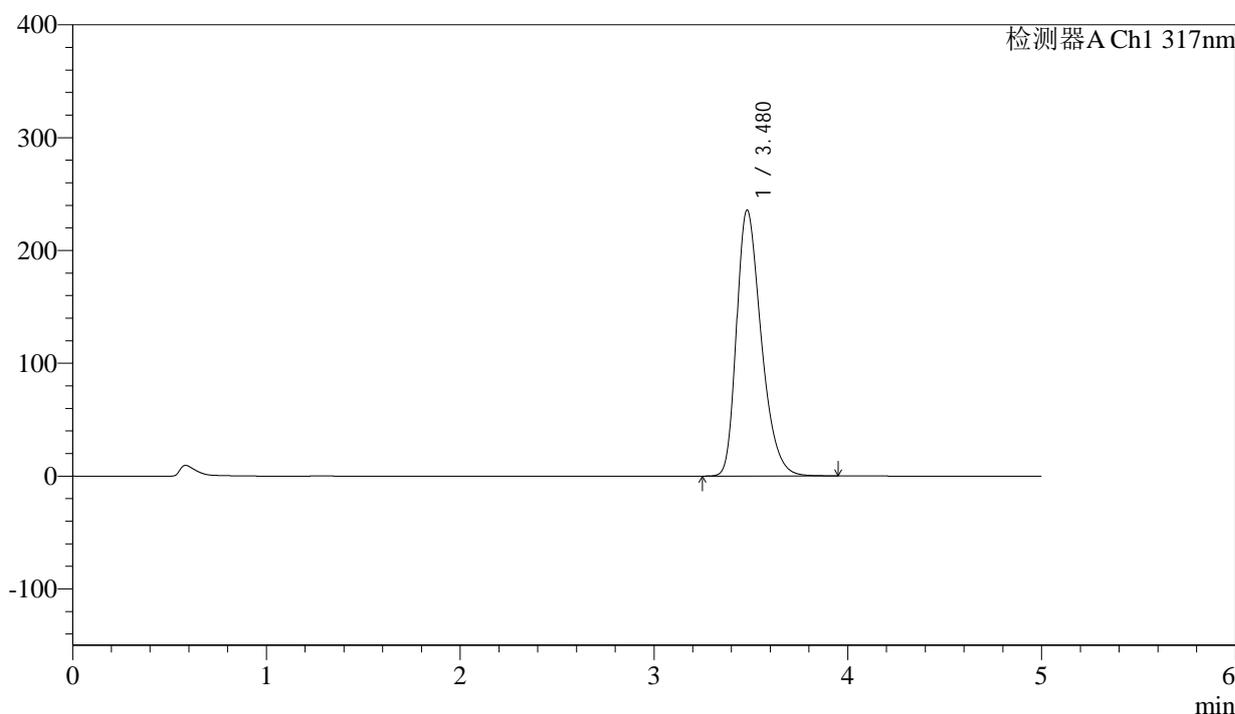
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-894-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 23:52:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:58:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.480	2081942	100.000	235848	3682	1.333	--
总计		2081942	100.000	235848			

图91 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



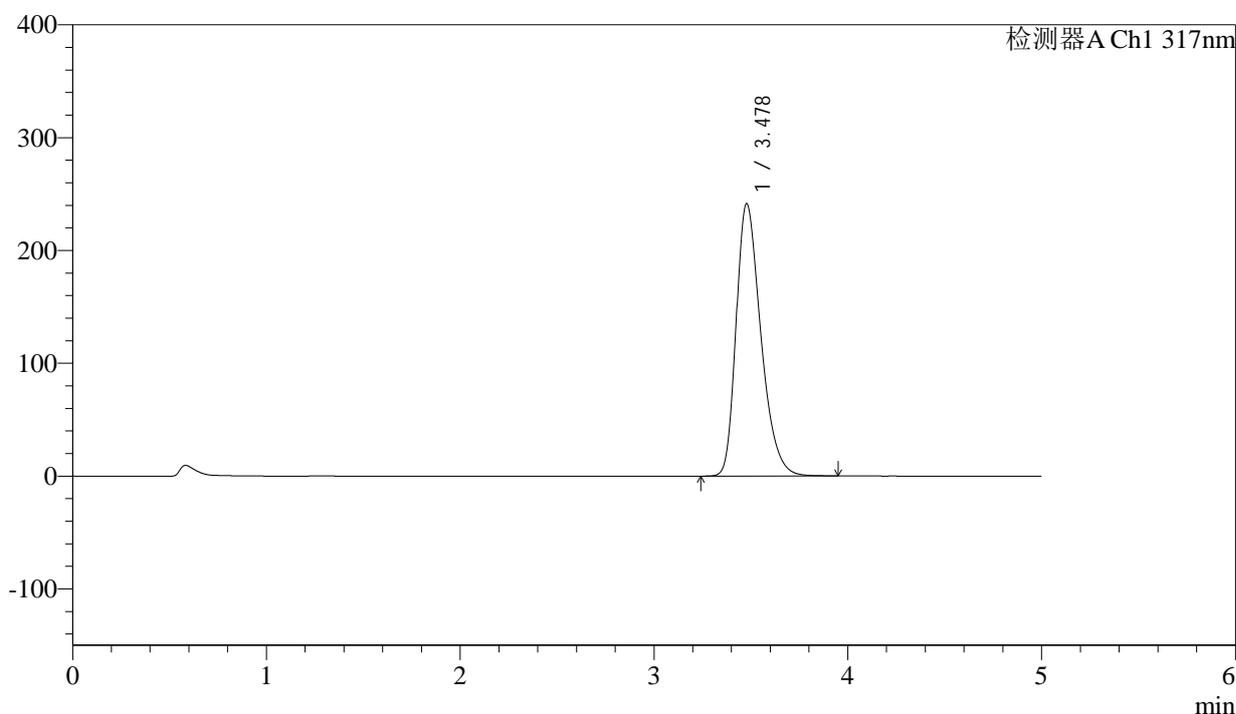
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-895-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/22 23:58:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:58:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.478	2134132	100.000	241323	3671	1.337	--
总计		2134132	100.000	241323			

图92 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



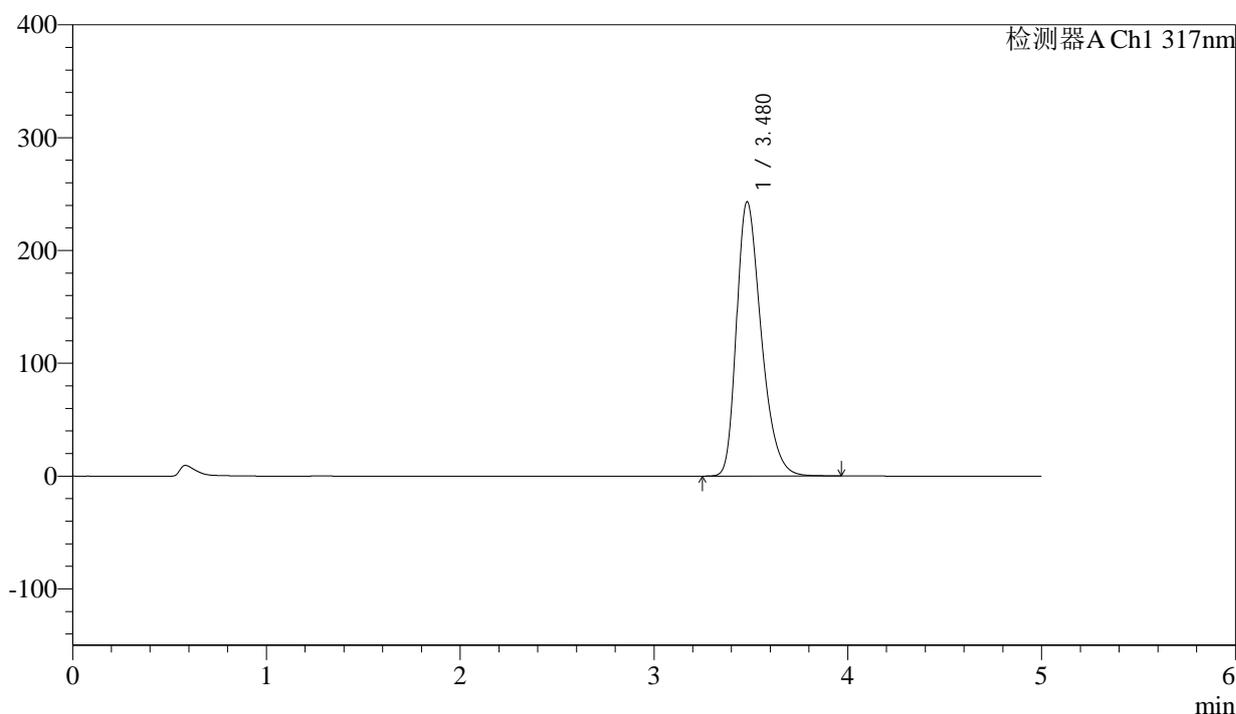
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-896-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 00:03:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:58:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.480	2145769	100.000	243289	3690	1.334	--
总计		2145769	100.000	243289			

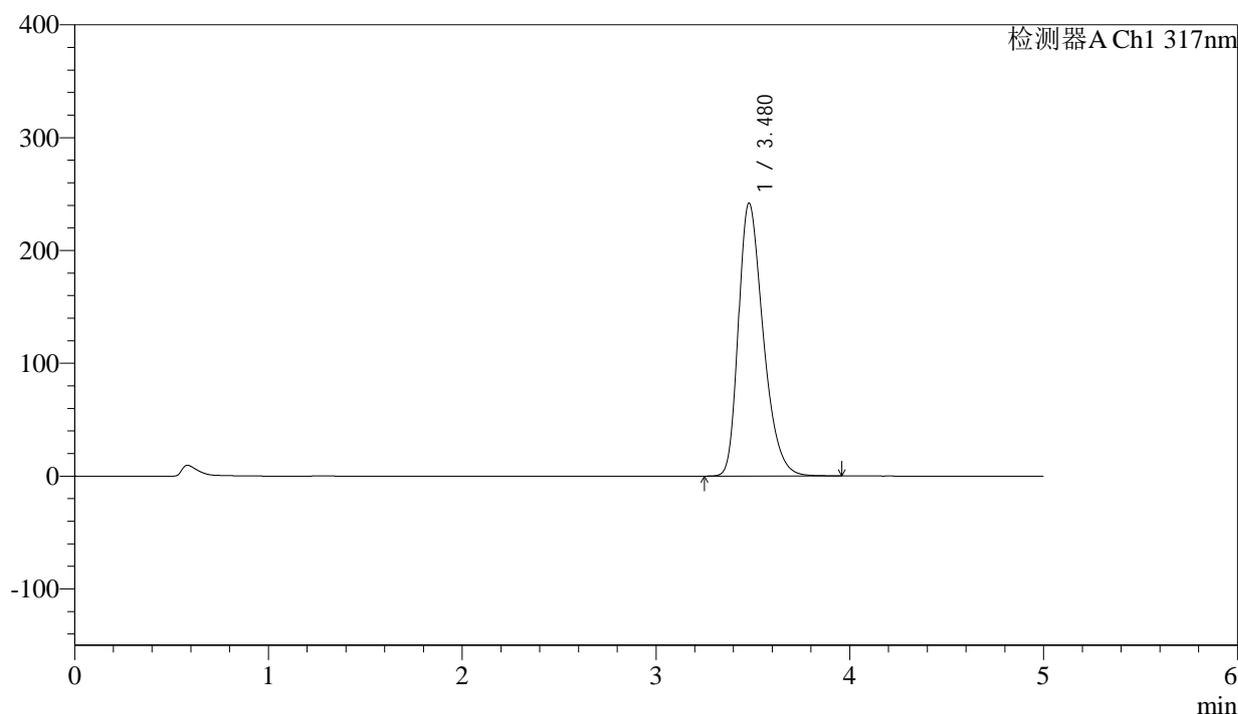
图93 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-897-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 00:09:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/23 09:58:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.480	2142369	100.000	242067	3665	1.335	--
总计		2142369	100.000	242067			

图94 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



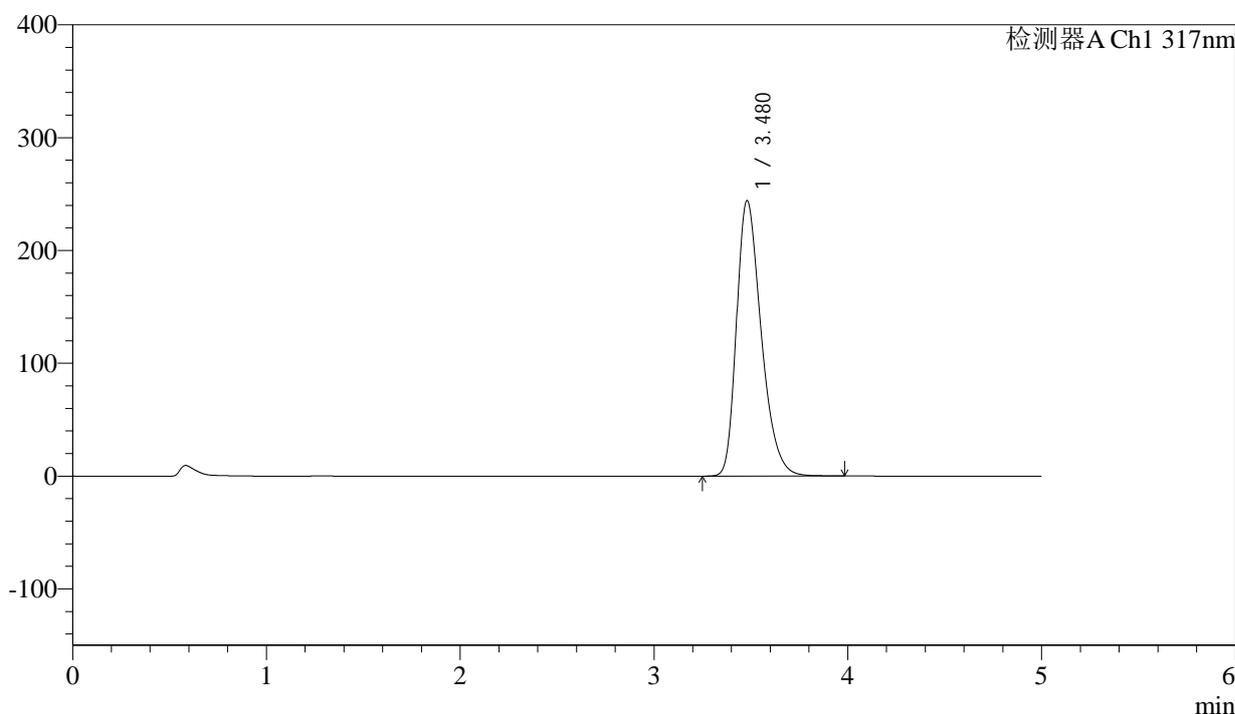
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-898-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 00:14:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:58:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.480	2156279	100.000	244340	3687	1.335	--
总计		2156279	100.000	244340			

图95 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



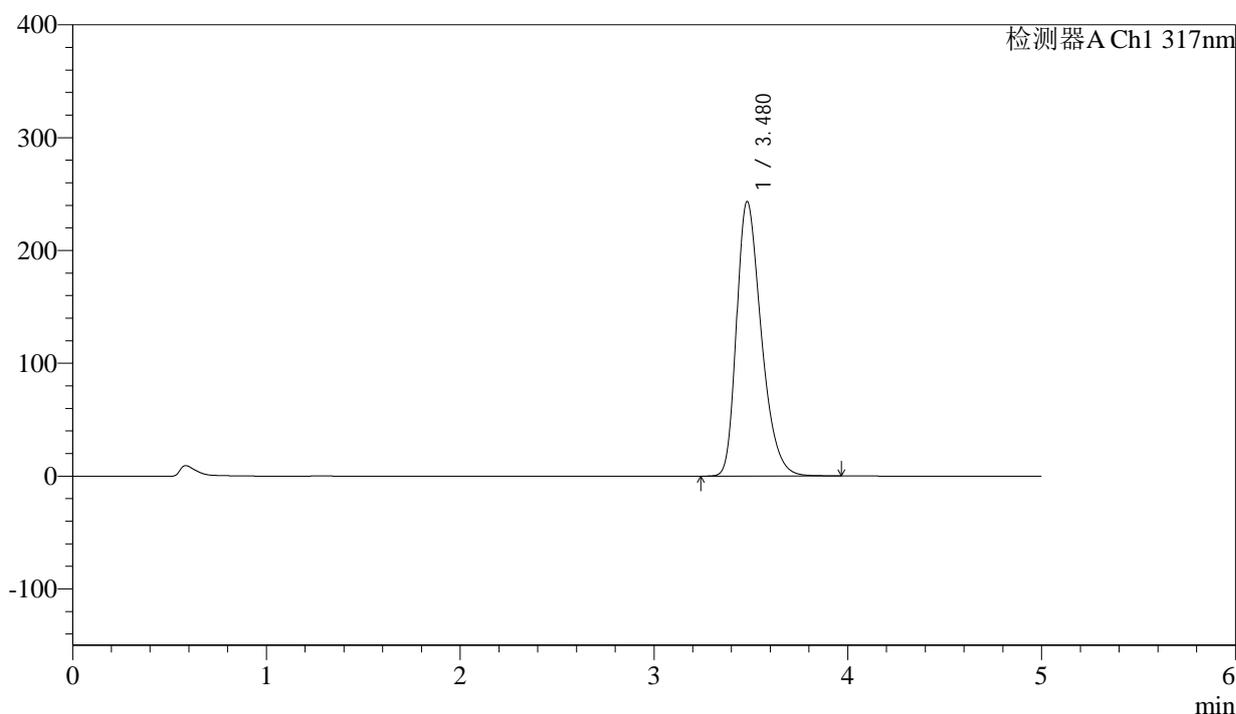
# QTL-4047

## <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 - 0-117/25-899-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 00:19:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:58:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.480	2151184	100.000	243503	3681	1.333	--
总计		2151184	100.000	243503			

图96 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



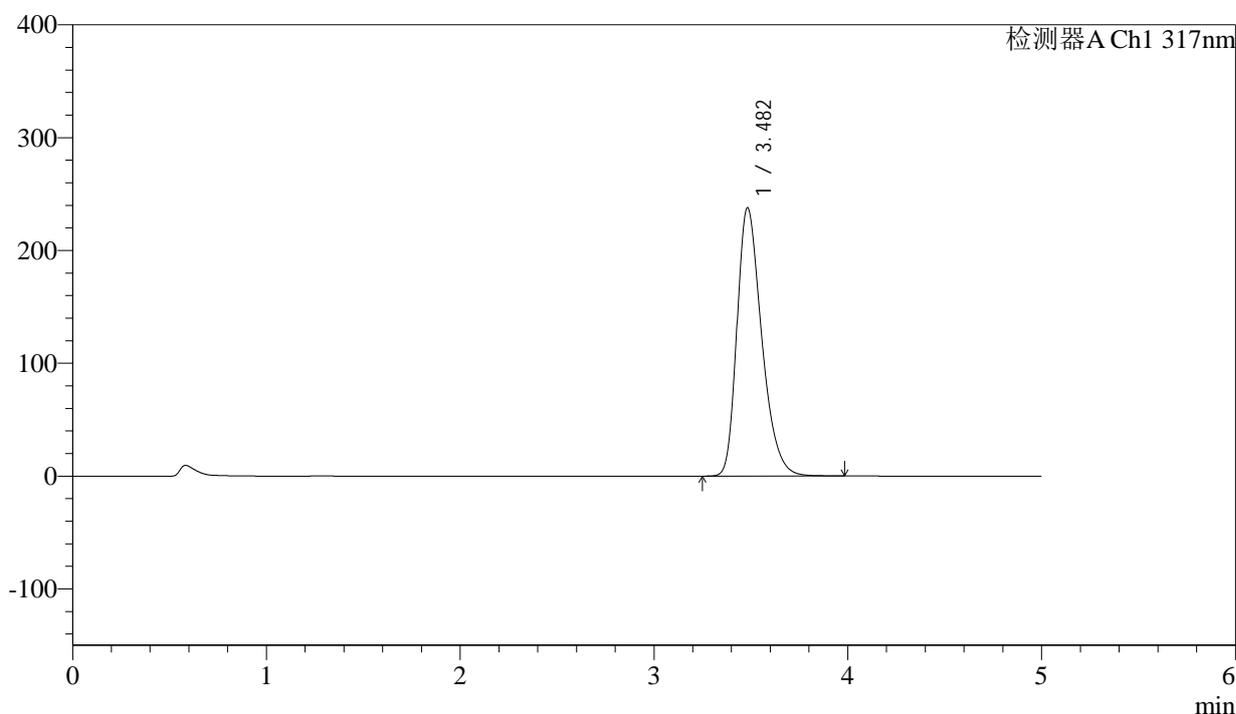
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-900-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 00:25:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:58:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.482	2105703	100.000	237828	3676	1.335	--
总计		2105703	100.000	237828			

图97 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



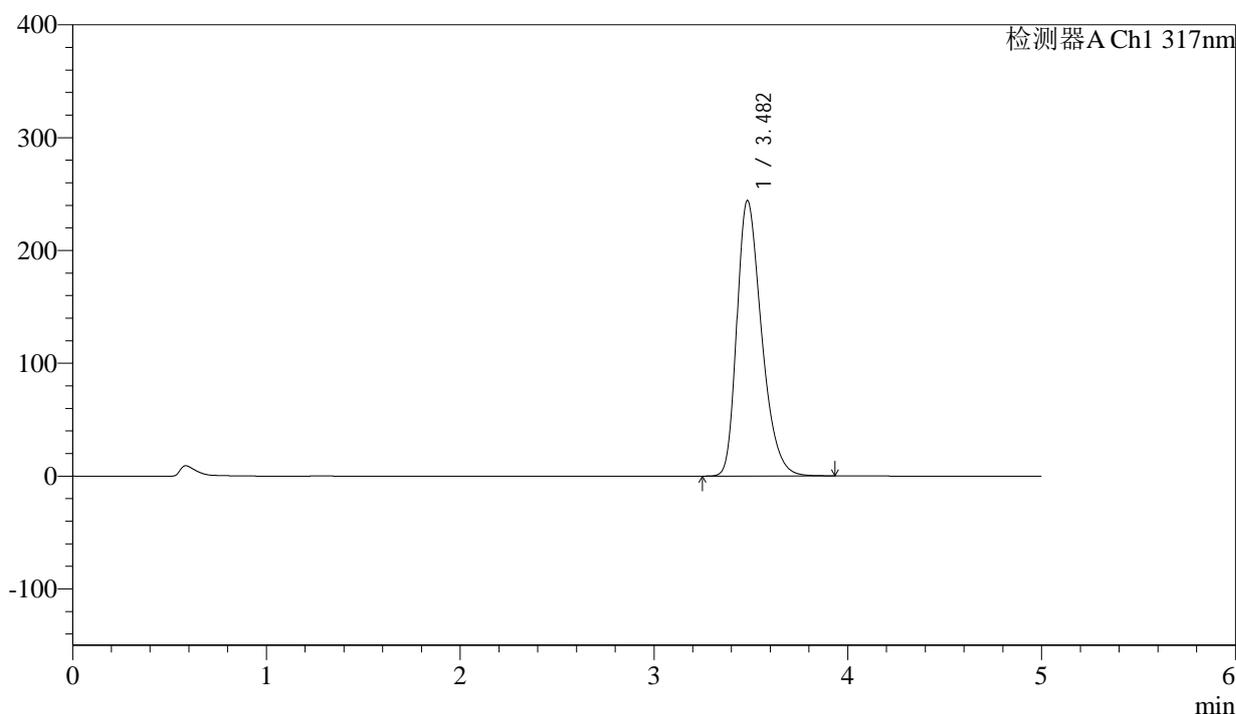
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-901-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 00:30:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:58:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.482	2156350	100.000	244243	3684	1.333	--
总计		2156350	100.000	244243			

图98 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



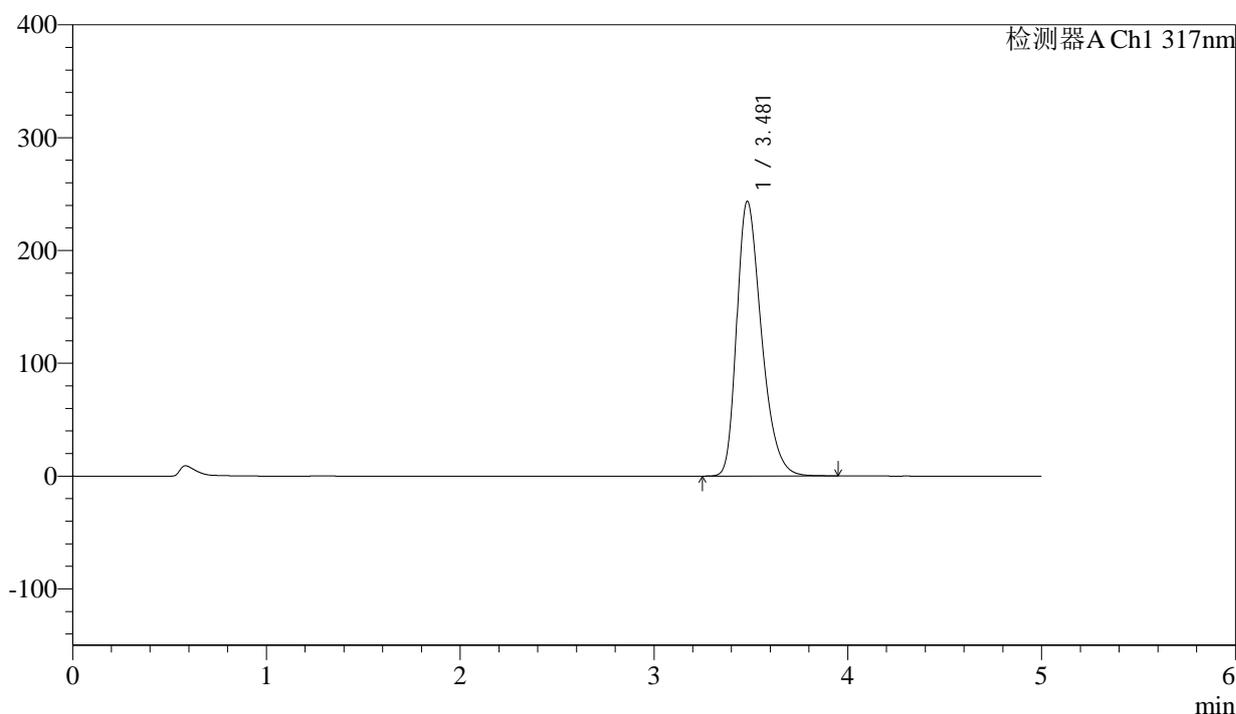
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-902-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 00:36:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:58:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.481	2148355	100.000	243644	3693	1.334	--
总计		2148355	100.000	243644			

图99 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



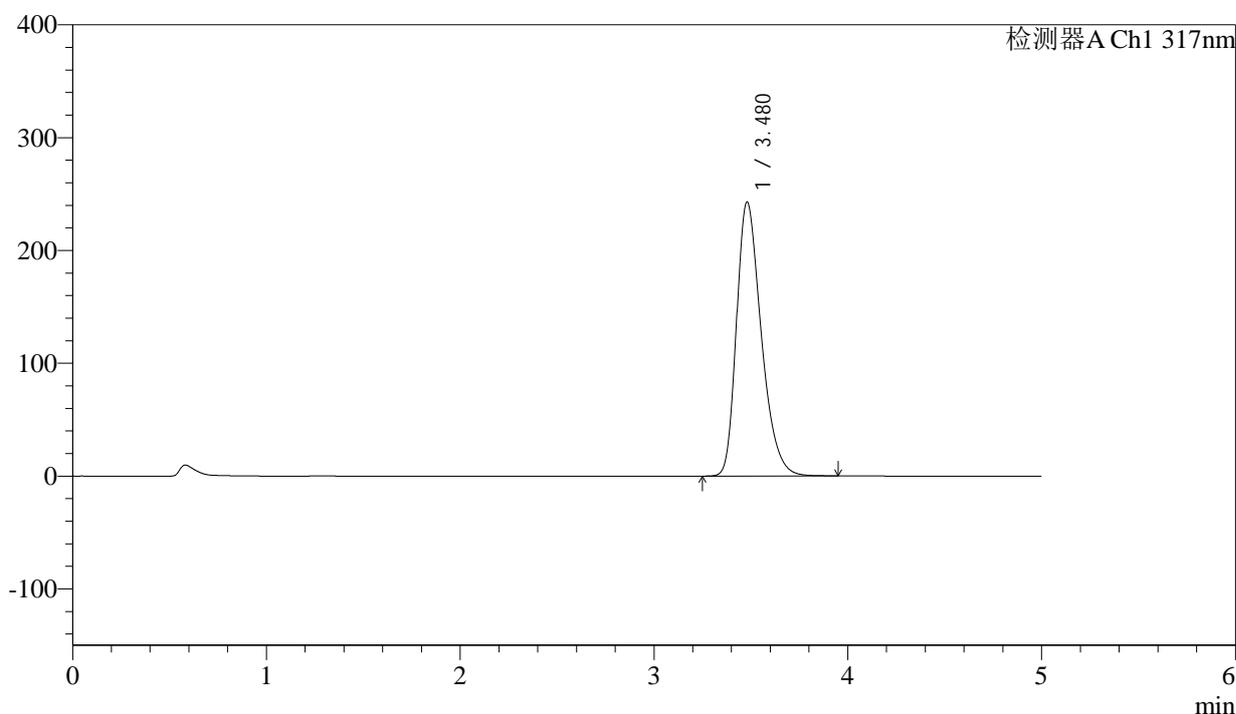
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-903-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 00:41:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:58:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.480	2148461	100.000	242955	3670	1.334	--
总计		2148461	100.000	242955			

图100 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



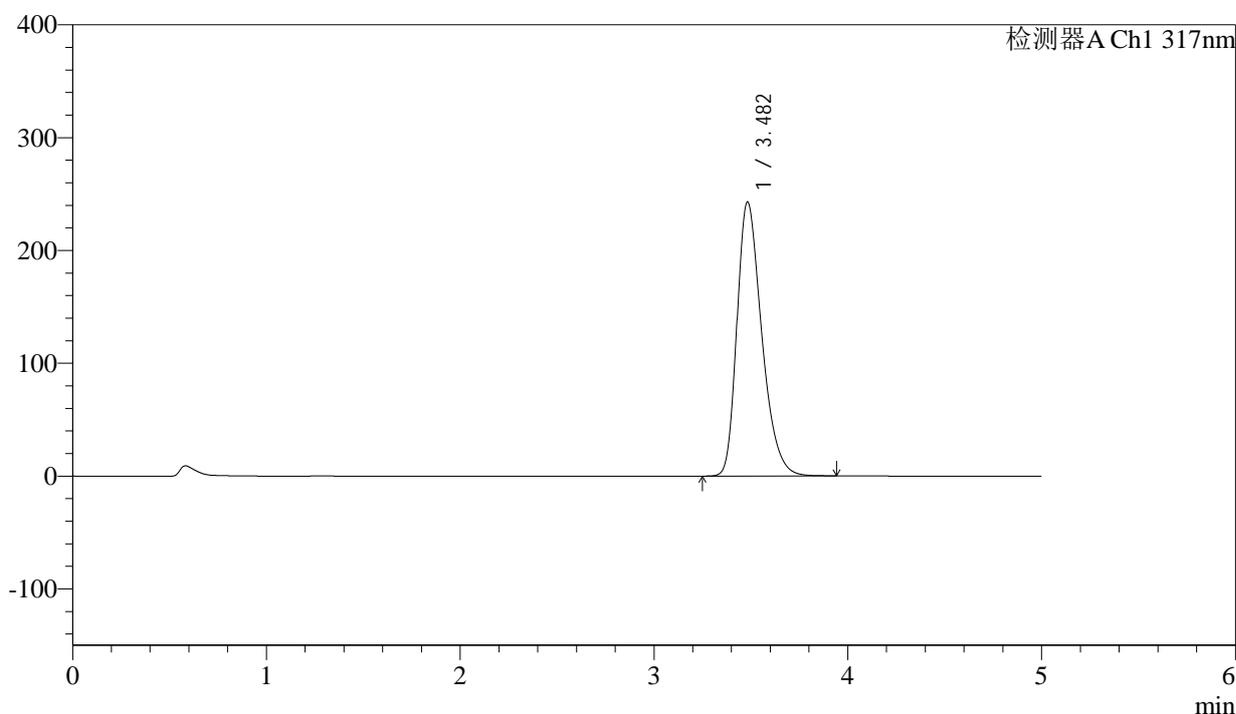
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-904-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 00:47:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:58:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.482	2152688	100.000	242909	3664	1.335	--
总计		2152688	100.000	242909			

图101 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



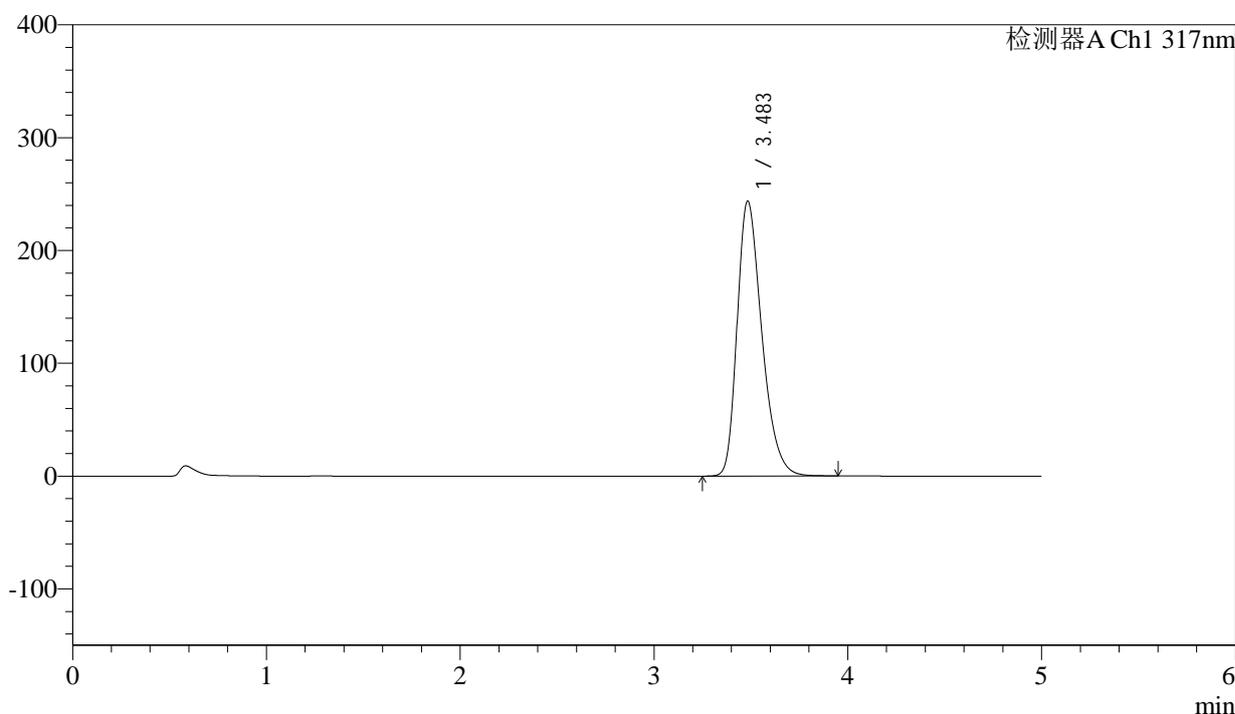
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-905-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 00:52:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:58:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.483	2150665	100.000	243554	3695	1.332	--
总计		2150665	100.000	243554			

图102 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



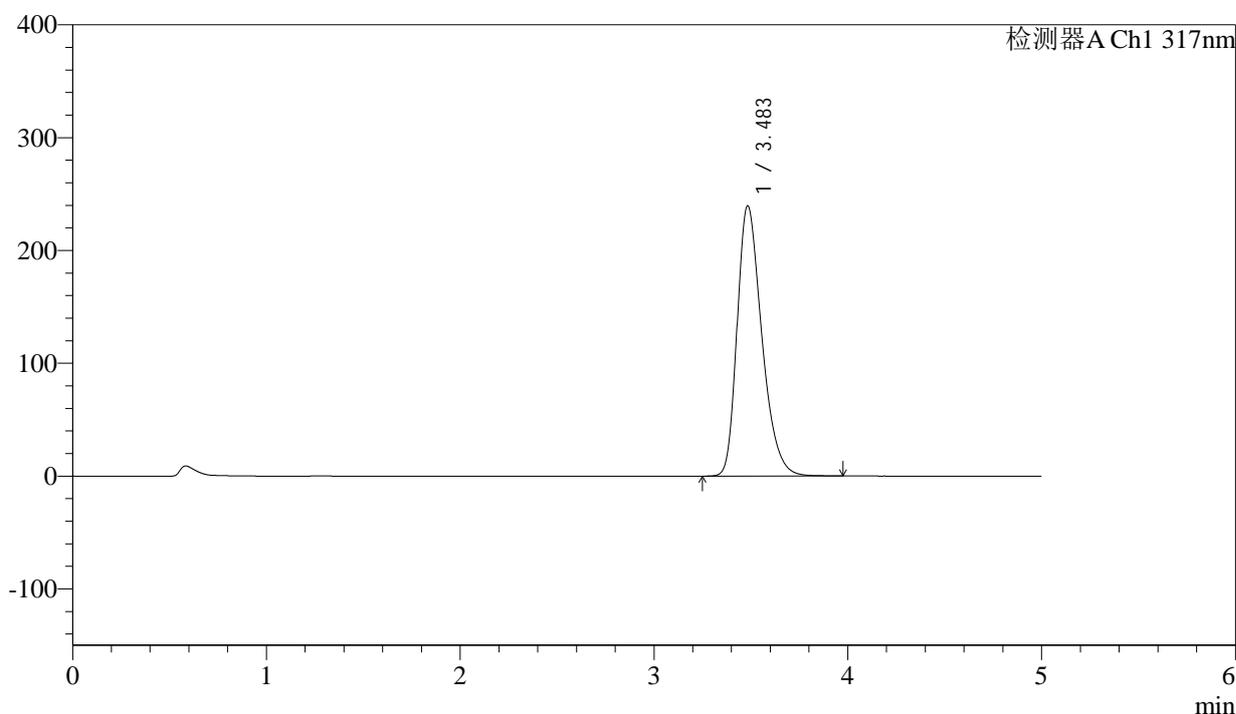
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-906-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 00:57:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:58:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.483	2115355	100.000	239438	3693	1.331	--
总计		2115355	100.000	239438			

图103 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



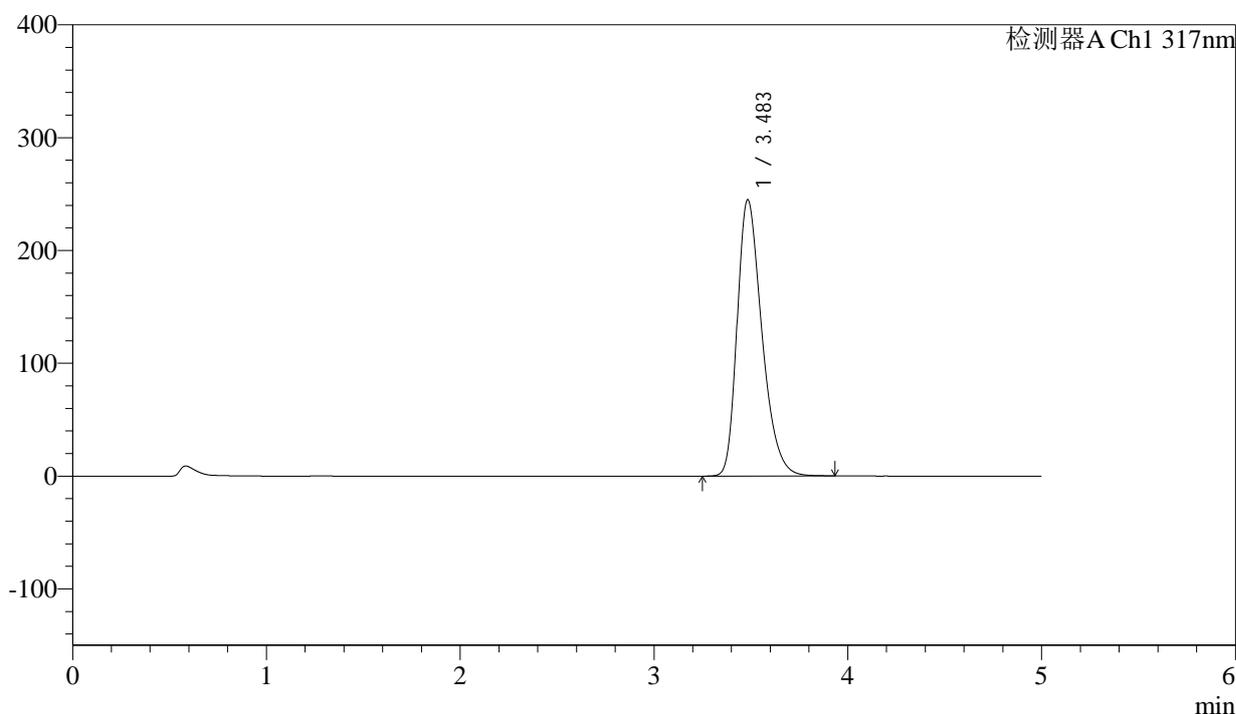
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C    波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-907-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 01:03:15                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:58:59                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.483	2168207	100.000	244692	3670	1.334	--
总计		2168207	100.000	244692			

图104 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



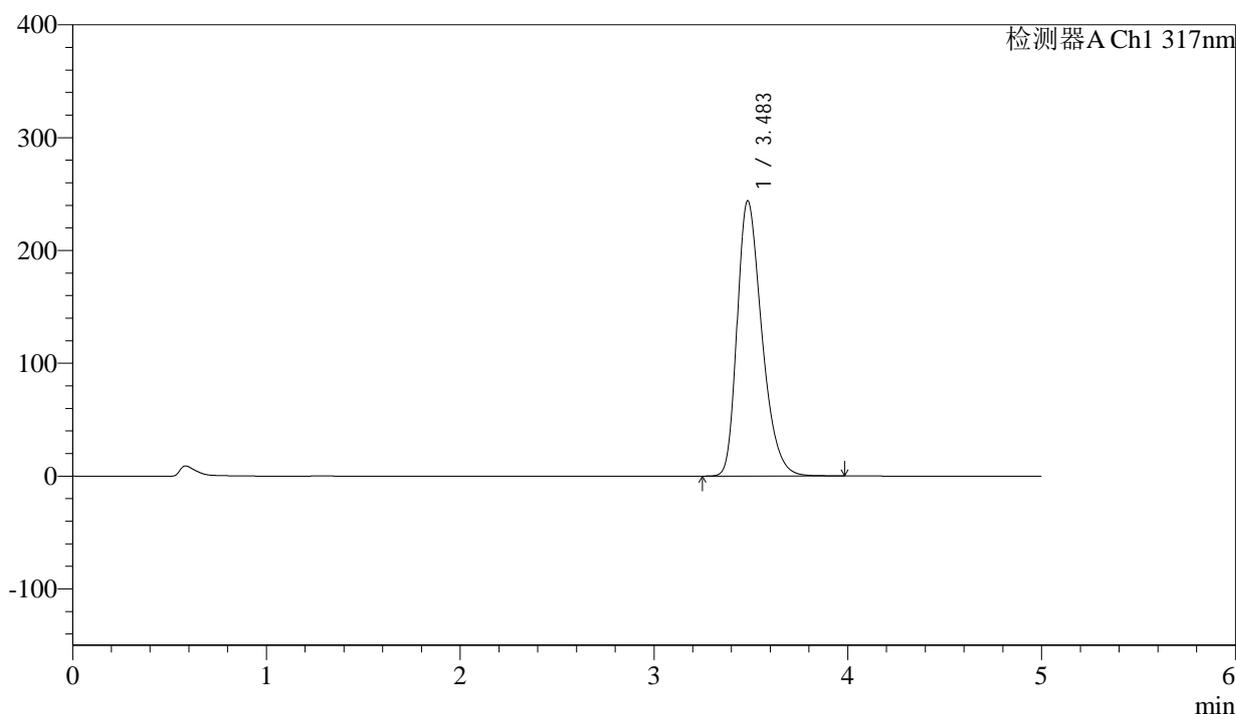
# QTL-4047

## <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 - 0-117/25-908-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 01:08:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:59:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.483	2155508	100.000	243779	3689	1.332	--
总计		2155508	100.000	243779			

图105 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

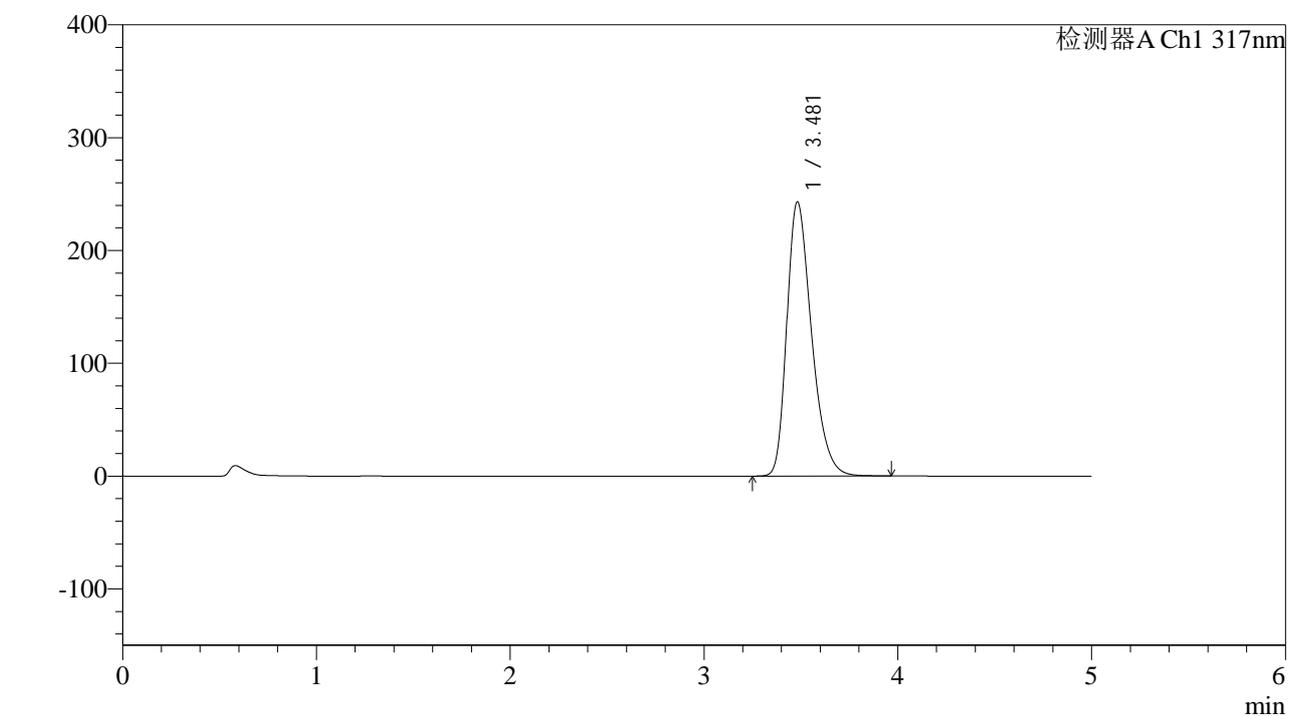


# QTL-4047

## <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 - 0-117/25-909-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 01:14:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:59:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.481	2149532	100.000	243140	3678	1.331	--
总计		2149532	100.000	243140			

图106 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



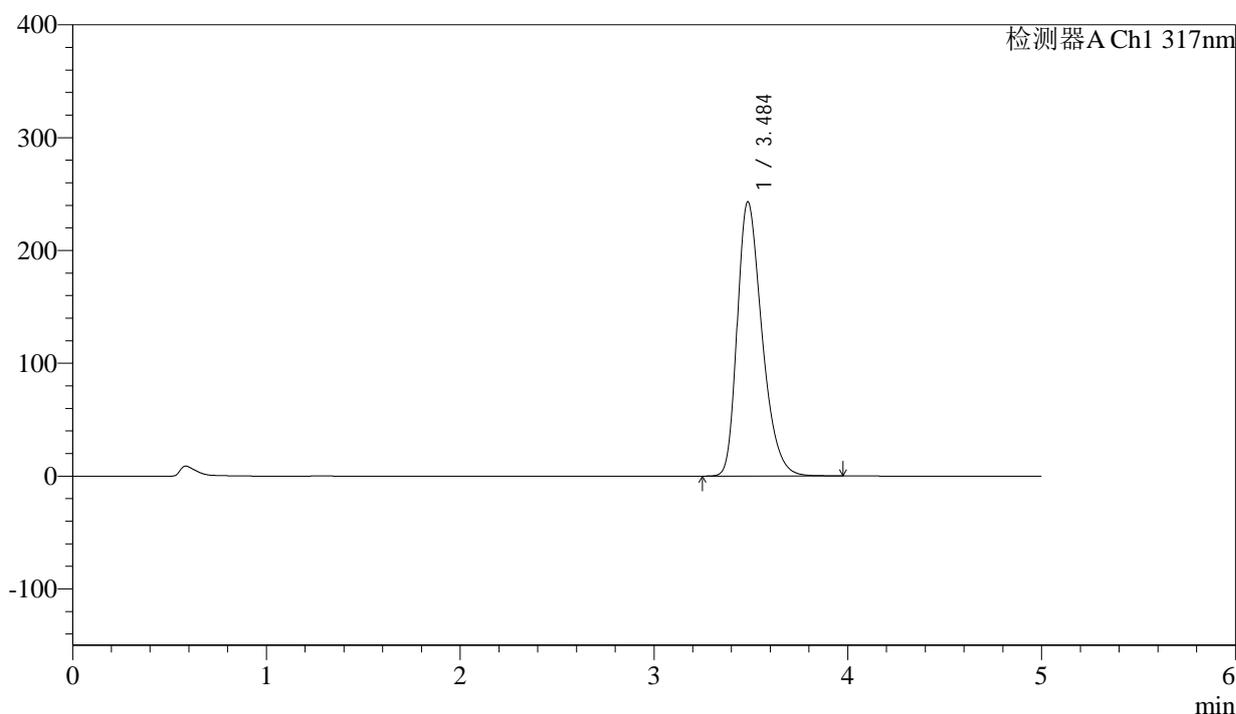
# QTL-4047

## <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 - 0-117/25-910-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 01:19:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:59:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.484	2152907	100.000	242720	3673	1.333	--
总计		2152907	100.000	242720			

图107 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



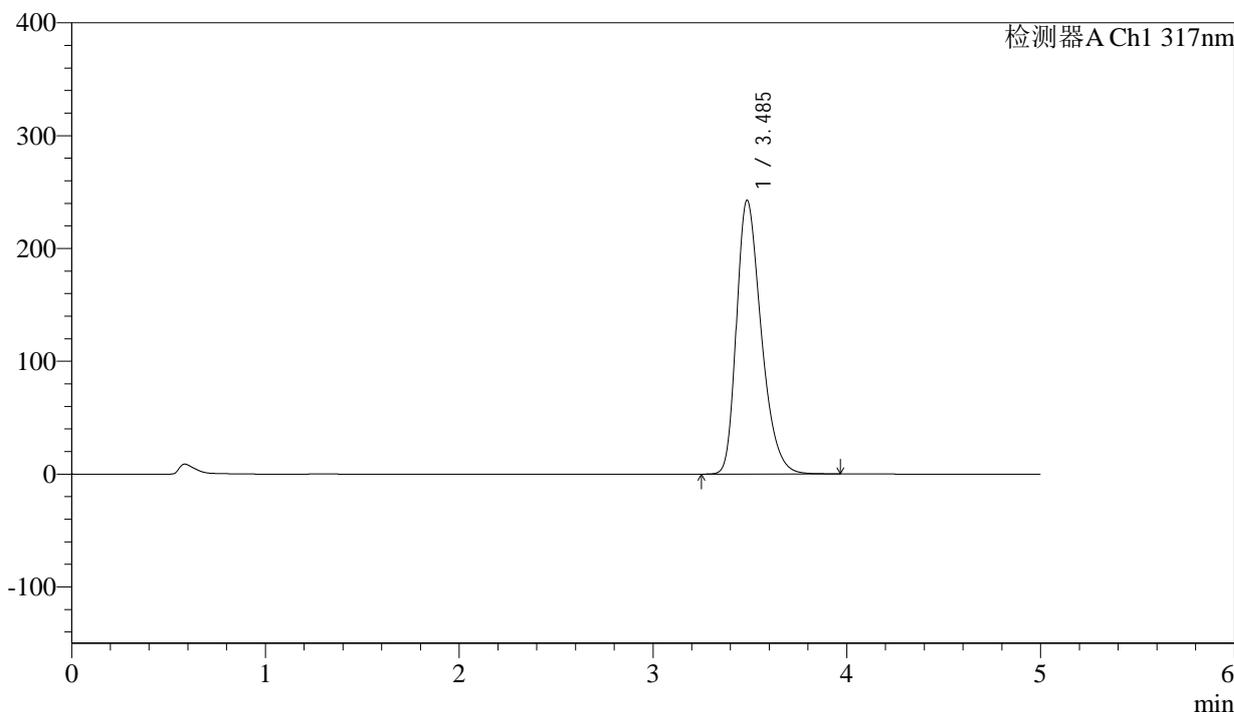
# QTL-4047

## <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 - 0-117/25-911-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 01:24:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:59:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.485	2146800	100.000	242330	3683	1.332	--
总计		2146800	100.000	242330			

图108 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



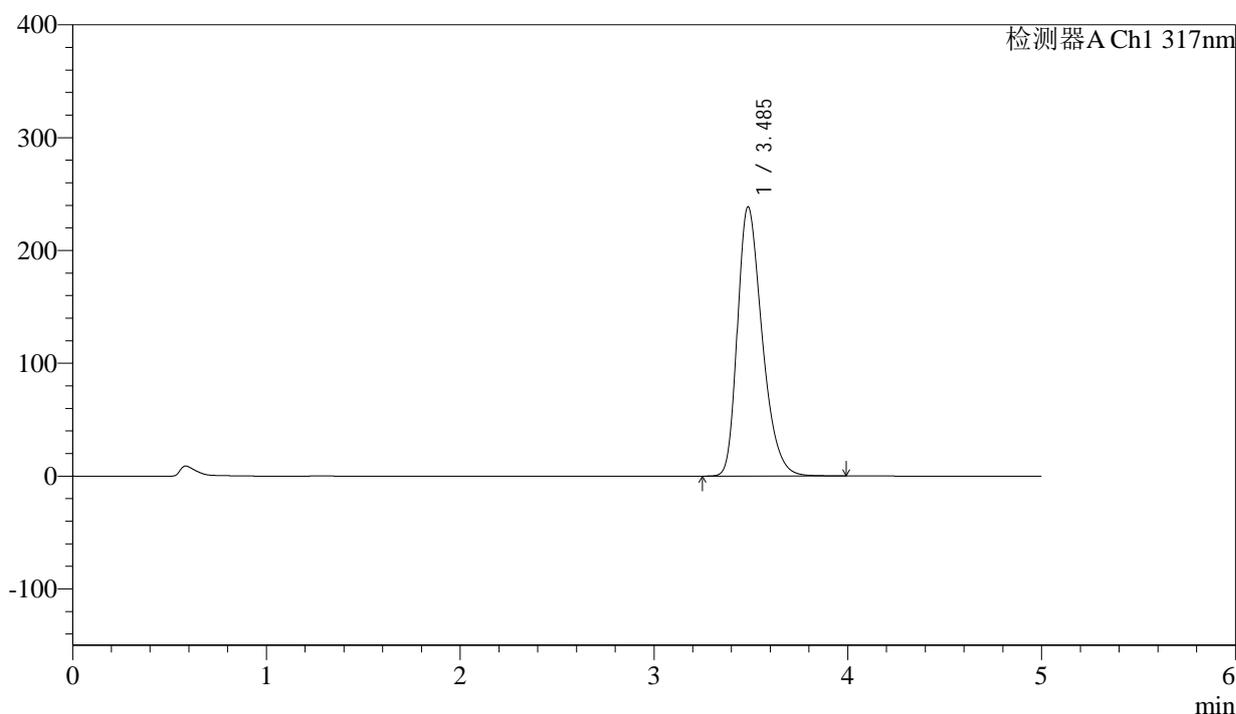
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-912-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 01:30:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:59:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.485	2107505	100.000	238218	3694	1.329	--
总计		2107505	100.000	238218			

图109 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

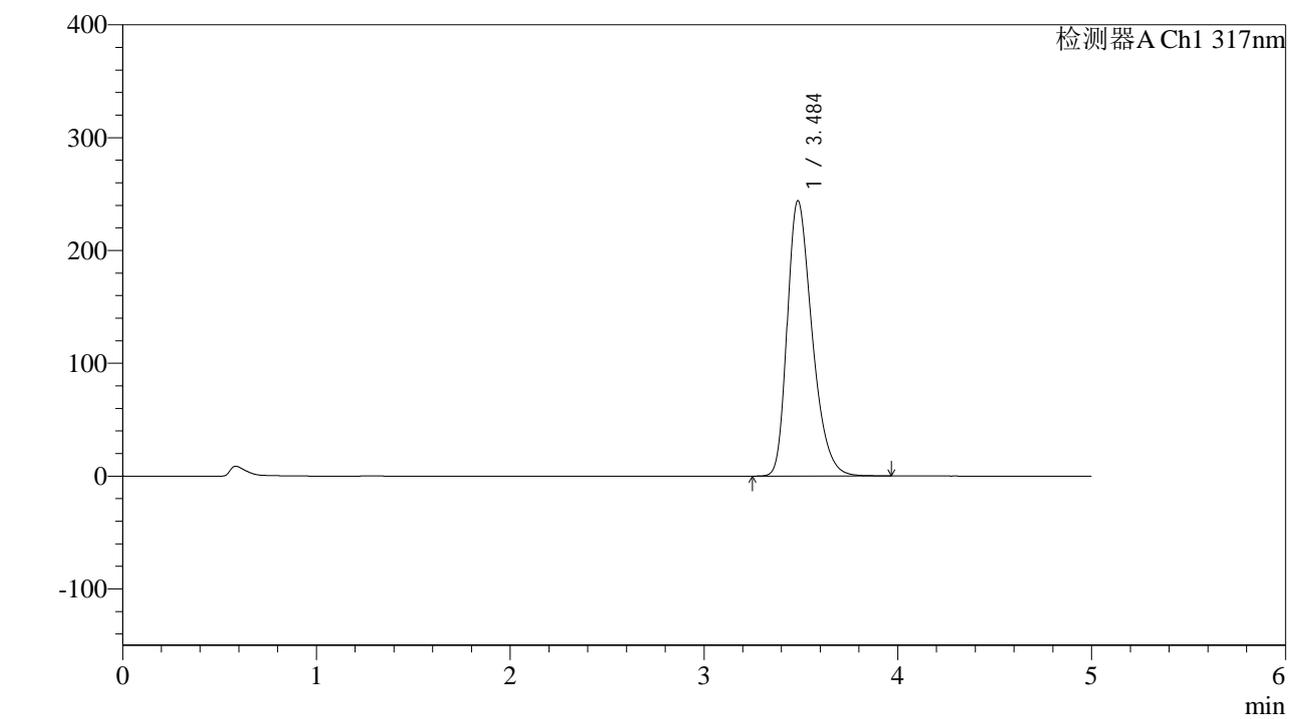


# QTL-4047

## <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 - 0-117/25-913-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 01:35:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:59:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.484	2168698	100.000	243620	3647	1.331	--
总计		2168698	100.000	243620			

图110 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



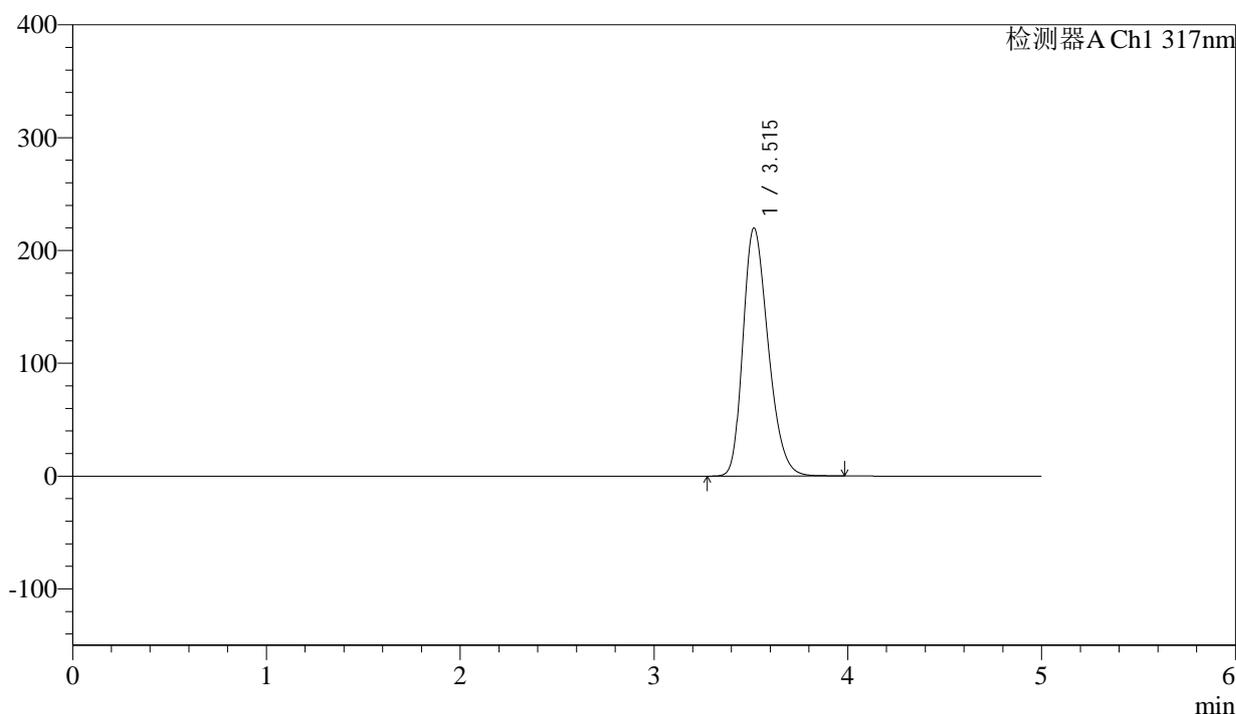
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-914-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 01:41:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:59:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.515	1987286	100.000	219877	3527	1.275	--
总计		1987286	100.000	219877			

图111 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



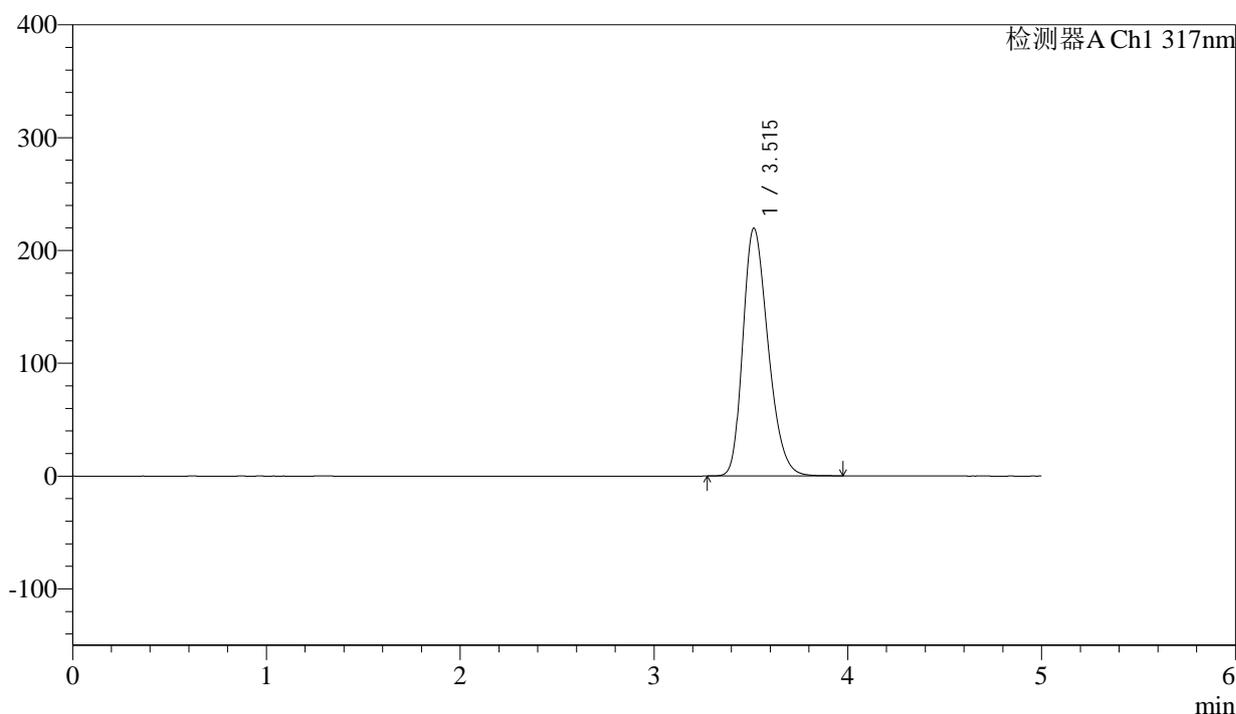
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-117/25-915-2 - zzp-cq12y-2024112422p-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251222-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 01:46:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 09:59:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	3.515	1984814	100.000	219734	3529	1.274	--
总计		1984814	100.000	219734			

图112 非布司他片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2