



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	2010856	2012019	2009637	2010554	2010574	2010728	0.05
2	10.34	1984606	1988379				1986492	0.14

单位质量响应值	RSD%	判断
192968.14	192117.21	0.32
		数据可信

长期12月-供试品溶液-pH6.0

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024112321批	1	2007526	2009235	2008380	93.78	94.60	1.22	93.39% ~ 95.80%
	2	2027169	2027420	2027294	94.67			
	3	2047872	2046826	2047349	95.60			
	4	2058634	2060233	2059434	96.17			
	5	2020292	2018586	2019439	94.30			
	6	1992865	1992386	1992626	93.05			
2024112421批	1	2041906	2042435	2042170	95.36	95.25	0.46	94.79% ~ 95.71%
	2	2053202	2051781	2052492	95.84			
	3	2037005	2034328	2035666	95.06			
	4	2039400	2039426	2039413	95.23			
	5	2044995	2043914	2044454	95.47			
	6	2025353	2023851	2024602	94.54			
2024112422	1	2054779	2053512	2054146	95.92	96.60	1.60	94.98% ~ 98.22%
	2	2020977	2022925	2021951	94.42			
	3	2068529	2068472	2068500	96.59			
	4	2111040	2111686	2111363	98.59			
	5	2101312	2101380	2101346	98.13			
	6	2055598	2053731	2054664	95.95			



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

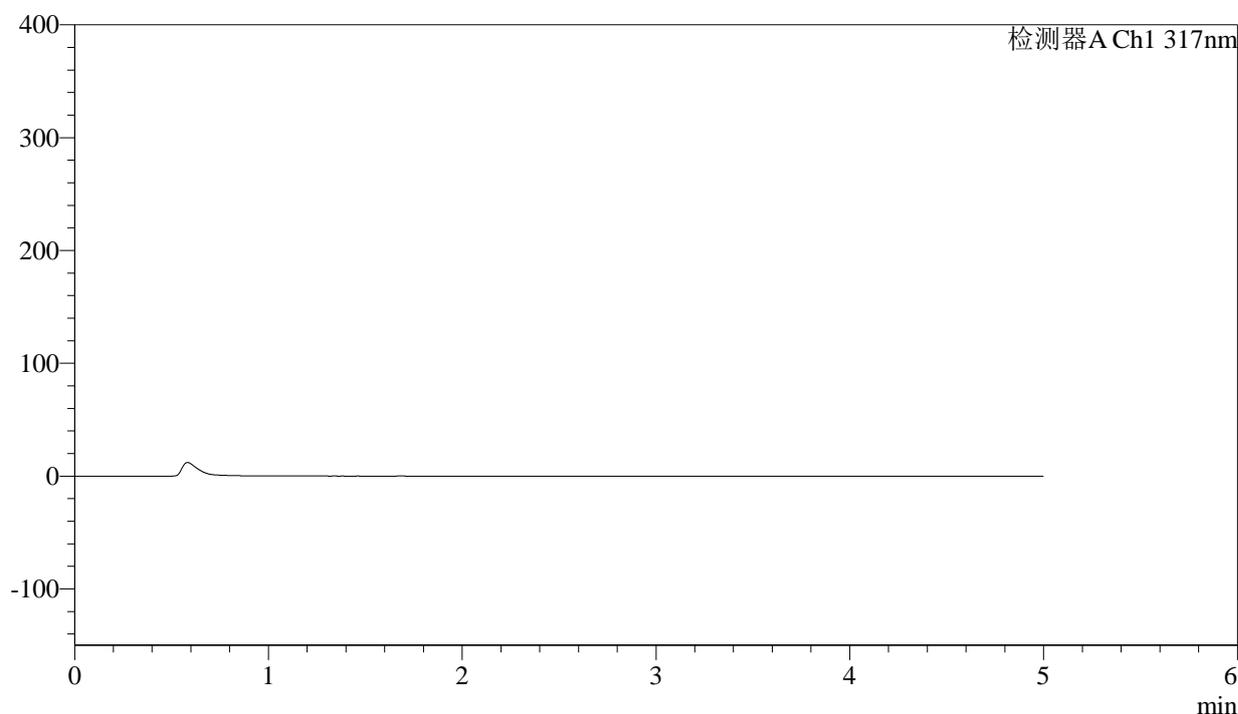
未审阅版本

## &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 - 0-118/25-916-2 - zzp-cq12y-20mg-rcd-pH6.0jz-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: 3-9  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 01:51:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:12:03      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 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
溶剂



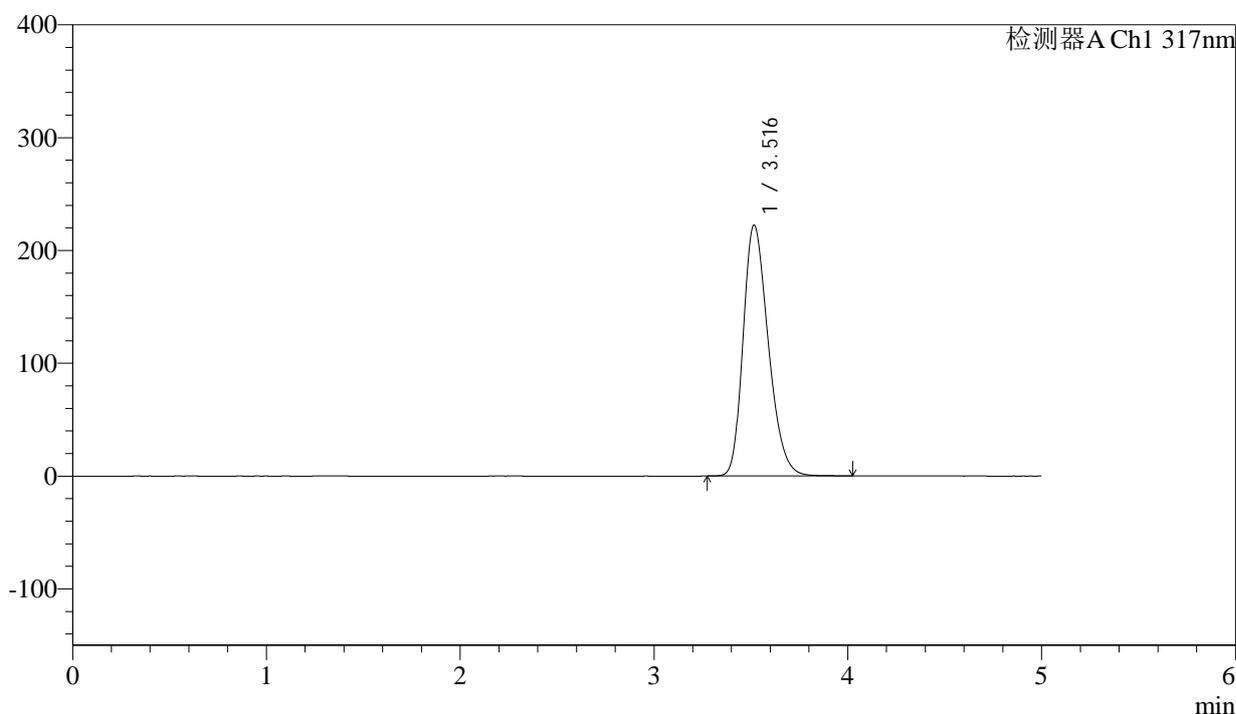
# QTL-4047

## <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 - 0-118/25-917-2 - zzp-cq12y-20mg-rcd-pH6.0jz-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: 3-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 01:57:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:12:07      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	3.516	2010856	100.000	222324	3525	1.275	--
总计		2010856	100.000	222324			

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



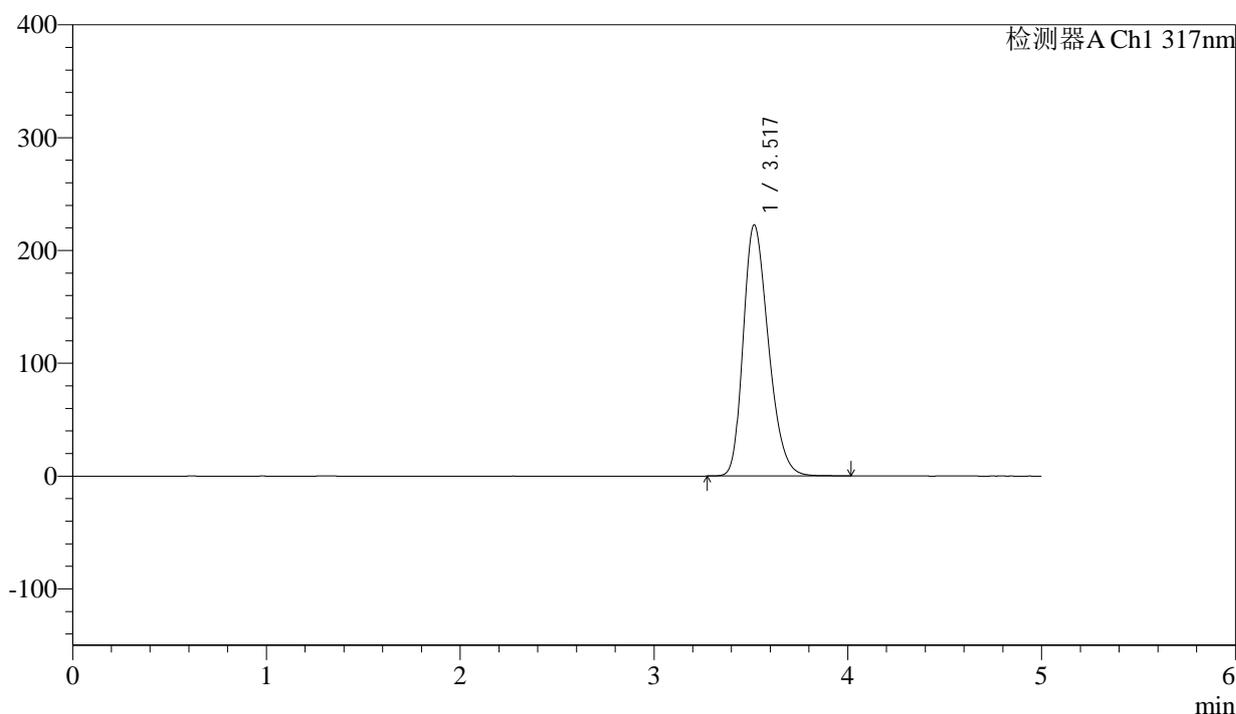
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-918-2 - zzp-cq12y-20mg-rcd-pH6.0jz-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: 3-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 02:02:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:12:10      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	3.517	2012019	100.000	222334	3529	1.275	--
总计		2012019	100.000	222334			

图3 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



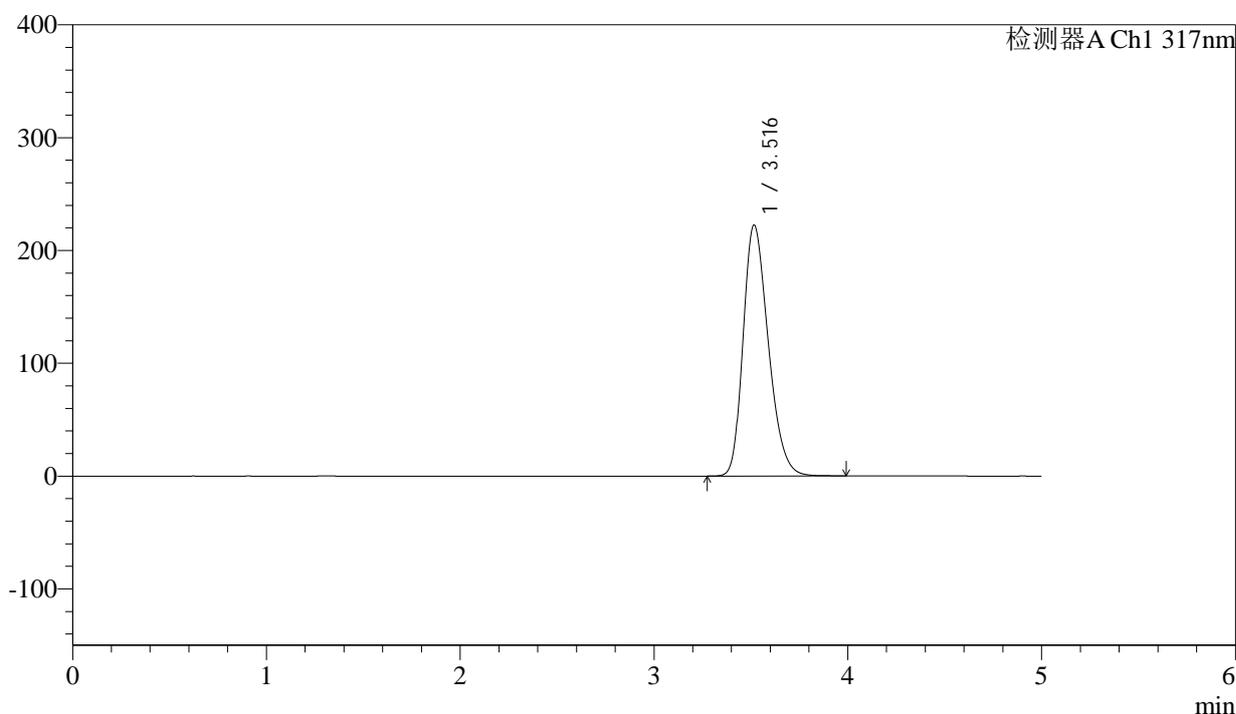
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-919-2 - zzp-cq12y-20mg-rcd-pH6.0jz-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: 3-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 02:08:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:12:13      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	3.516	2009637	100.000	222351	3531	1.275	--
总计		2009637	100.000	222351			

图4 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



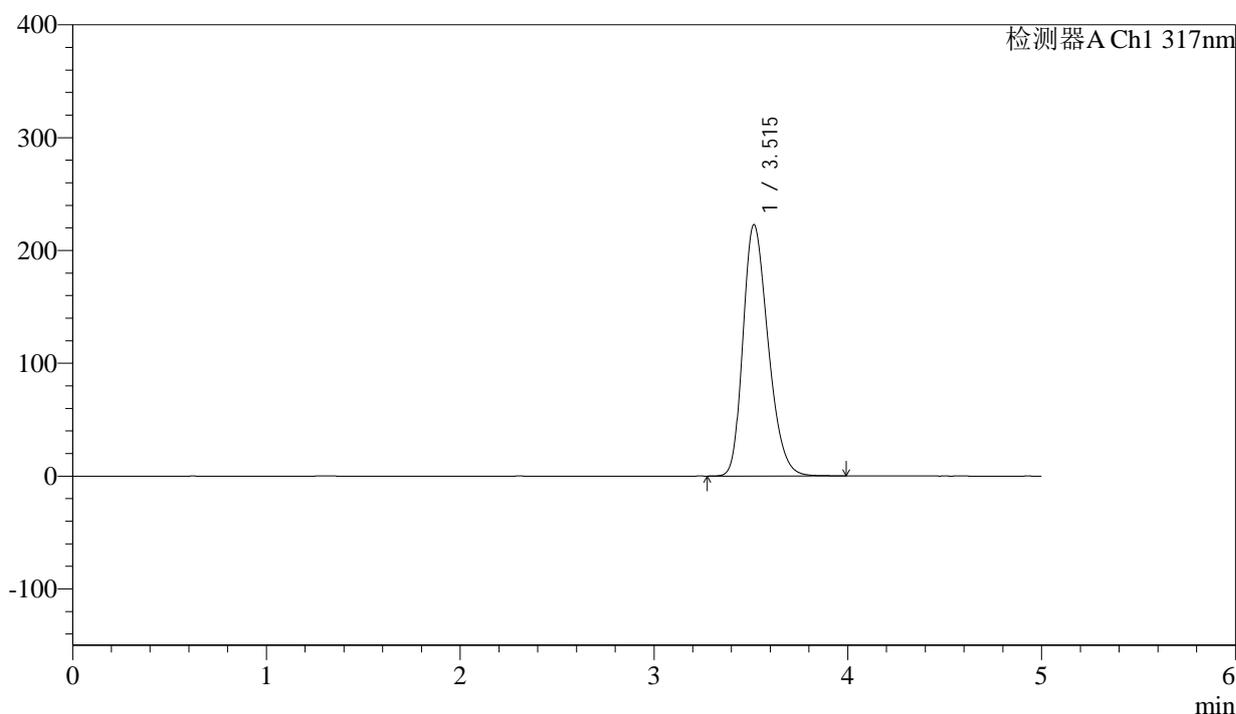
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-920-2 - zzp-cq12y-20mg-rcd-pH6.0jz-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: 3-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 02:13:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:12:16      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	3.515	2010554	100.000	222807	3538	1.273	--
总计		2010554	100.000	222807			

图5 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



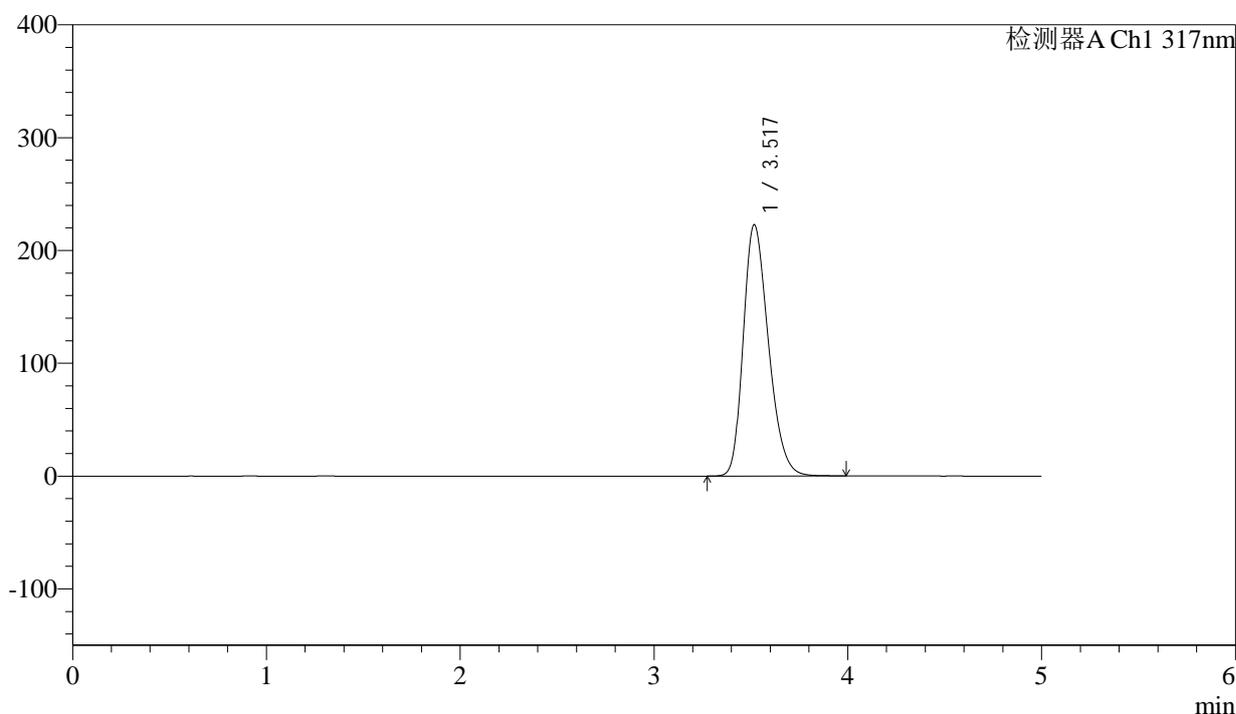
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-921-2 - zzp-cq12y-20mg-rcd-pH6.0jz-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: 3-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 02:18:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:12:19      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	3.517	2010574	100.000	222508	3538	1.273	--
总计		2010574	100.000	222508			

图6 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



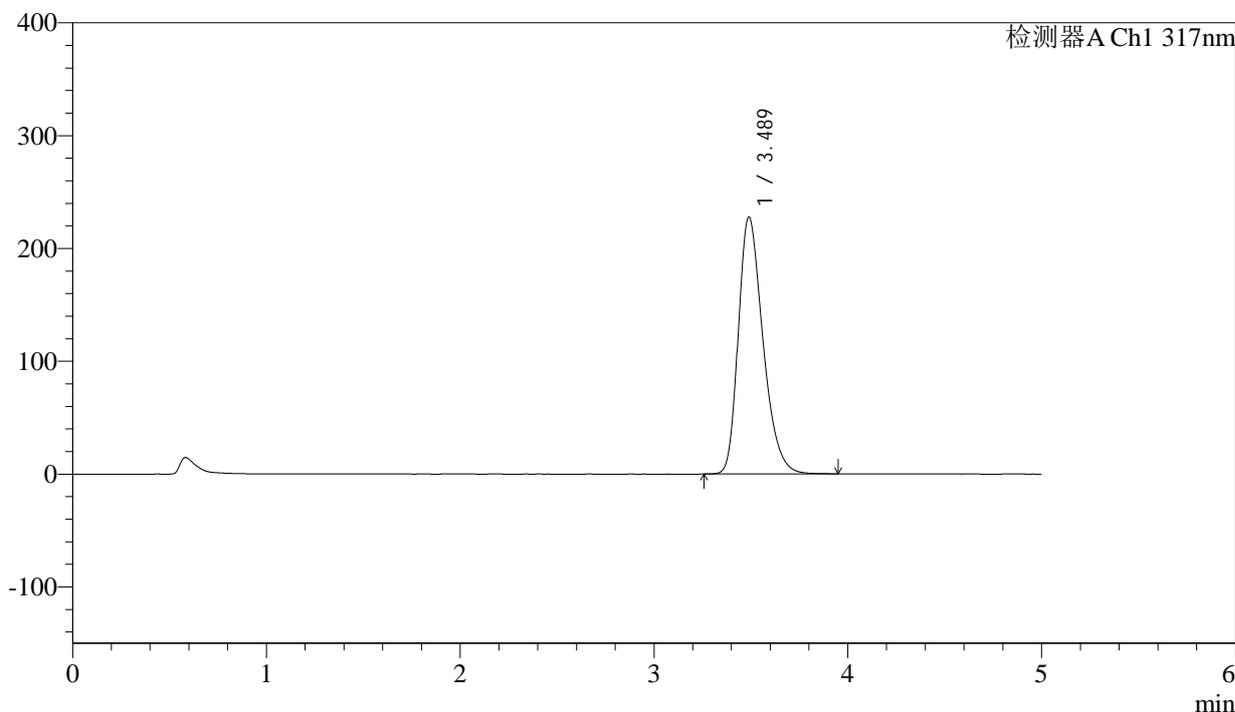
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-922-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112321p-rcd-pH6.0jz-P1-1.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: 3-1  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 02:24:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:12:22      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	3.489	2007526	100.000	227866	3710	1.320	--
总计		2007526	100.000	227866			

图7 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1



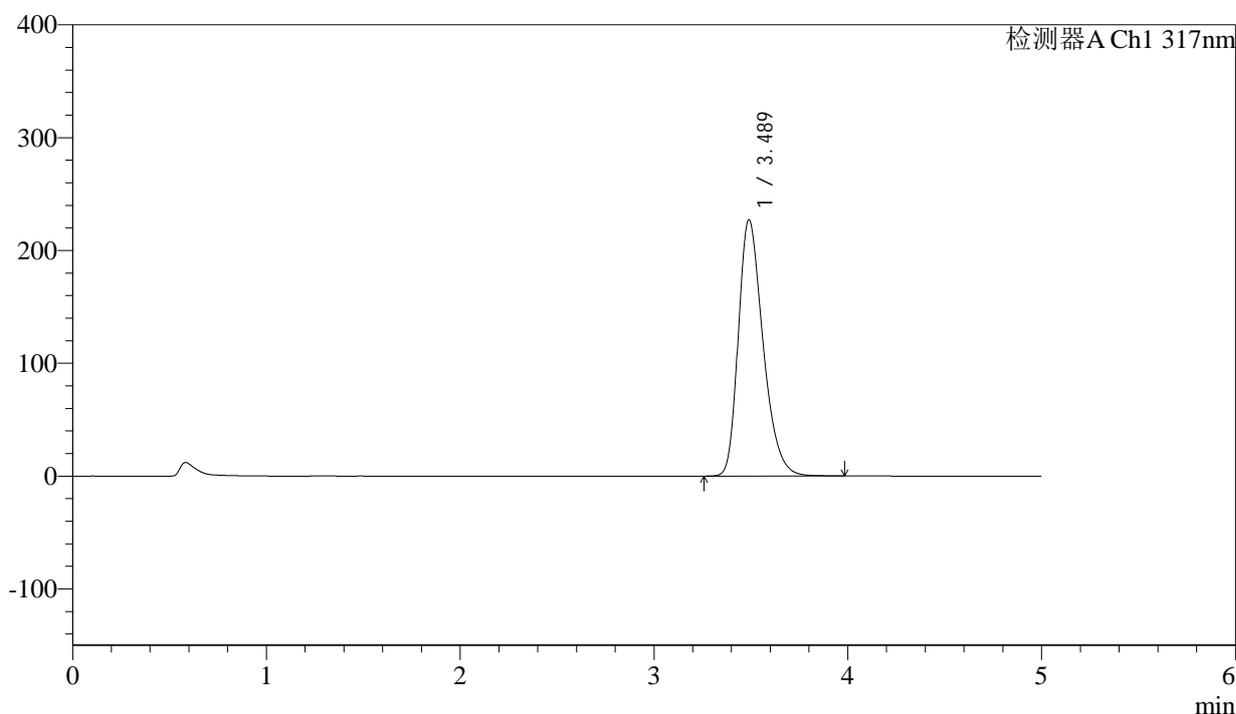
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-923-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112321p-rcd-pH6.0jz-P1-2.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: 3-1  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 02:29:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:12:24      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	3.489	2009235	100.000	227255	3690	1.323	--
总计		2009235	100.000	227255			

图8 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2



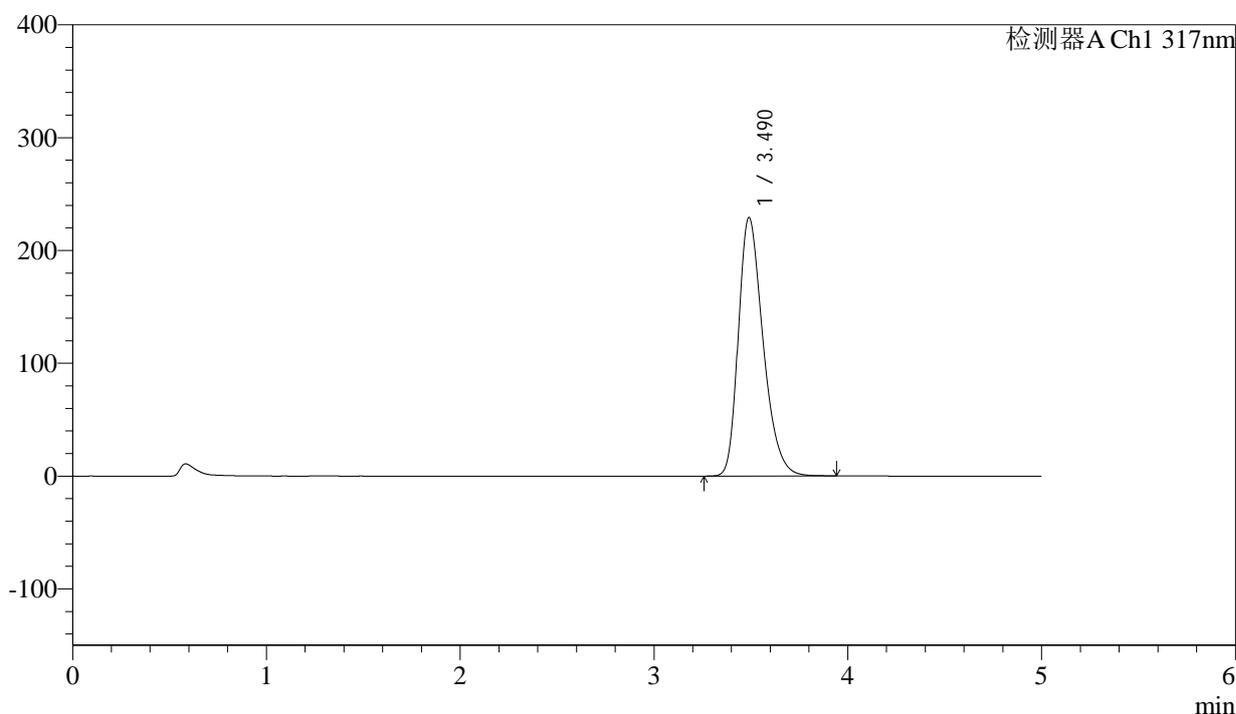
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-924-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112321p-rcd-pH6.0jz-P2-1.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: 3-10  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 02:34:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:12:27      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	3.490	2027169	100.000	229246	3688	1.321	--
总计		2027169	100.000	229246			

图9 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1



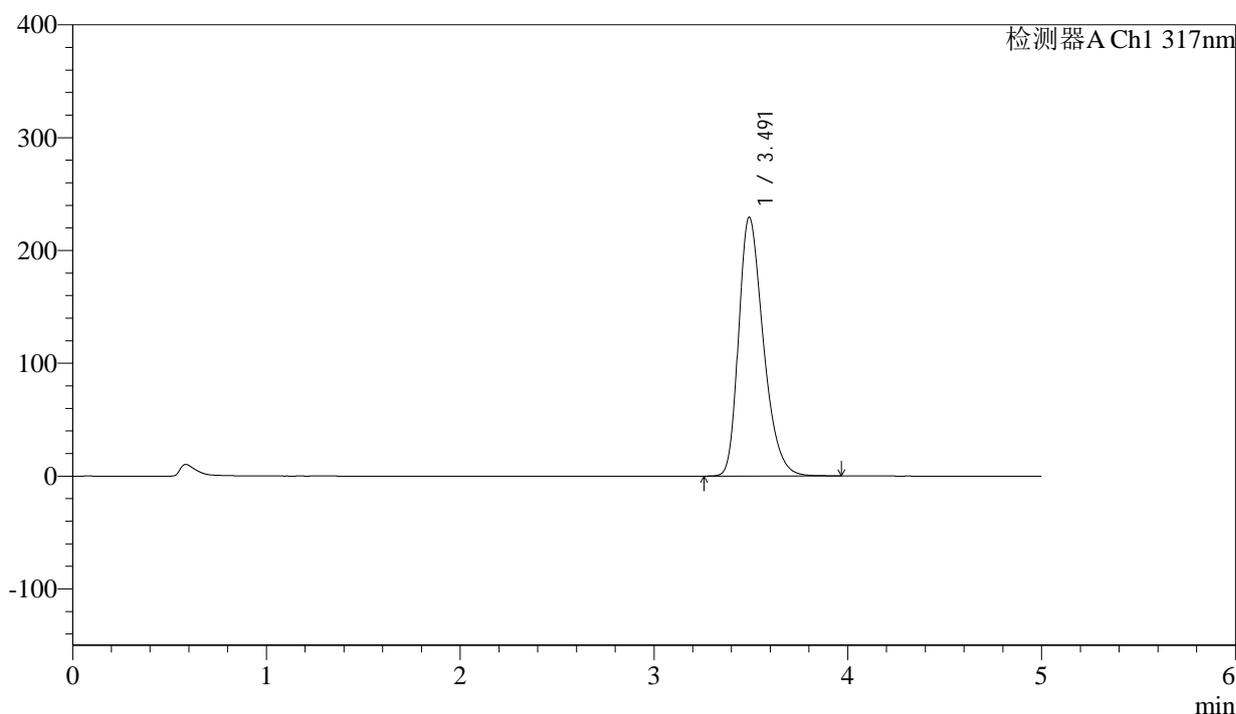
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-925-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112321p-rcd-pH6.0jz-P2-2.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: 3-10  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 02:40:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:12:30      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	3.491	2027420	100.000	229294	3704	1.323	--
总计		2027420	100.000	229294			

图10 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



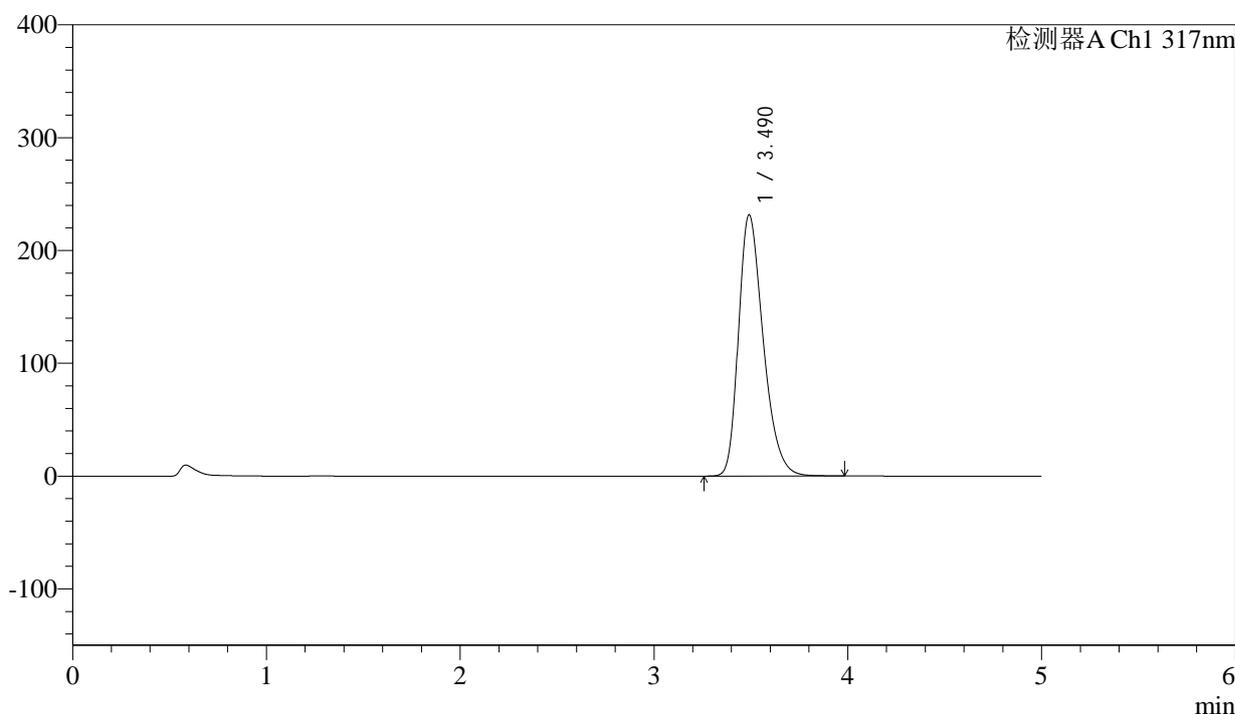
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-926-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112321p-rcd-pH6.0jz-P3-1.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: 3-19  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 02:45:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:12:33      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	3.490	2047872	100.000	231550	3694	1.322	--
总计		2047872	100.000	231550			

图11 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1



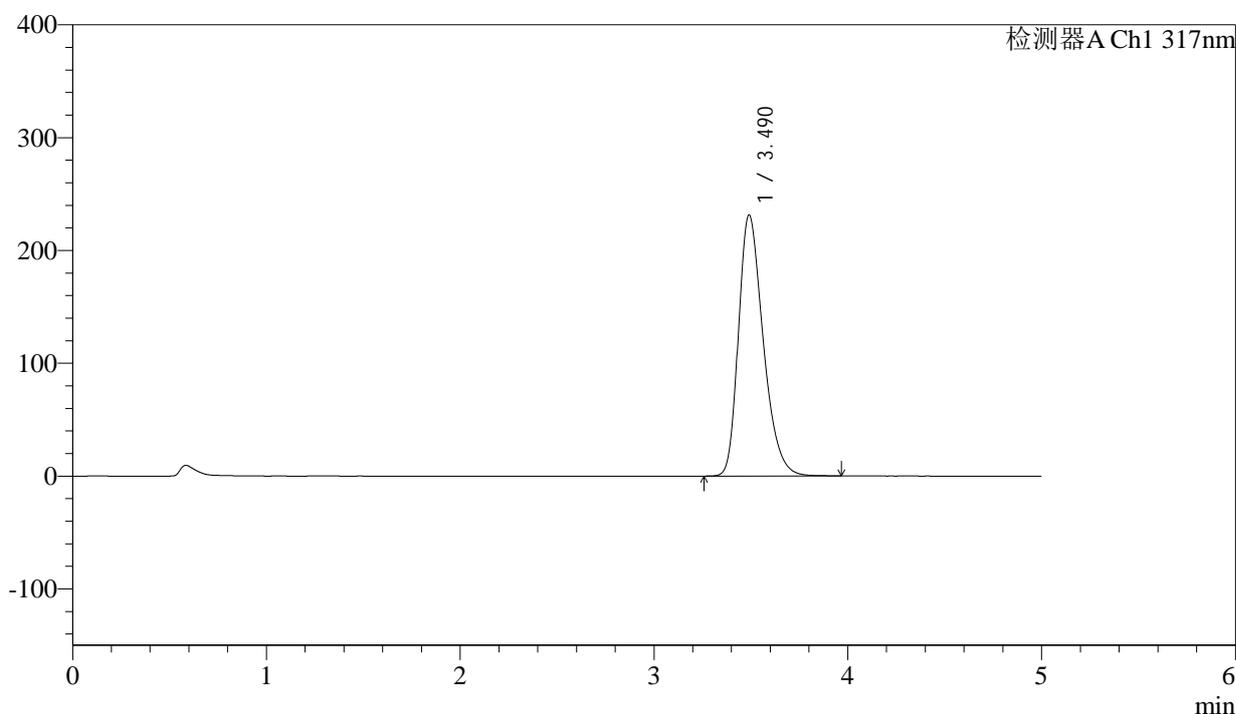
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-927-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112321p-rcd-pH6.0jz-P3-2.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: 3-19  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 02:51:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:12:35      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	3.490	2046826	100.000	231413	3689	1.323	--
总计		2046826	100.000	231413			

图12 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2



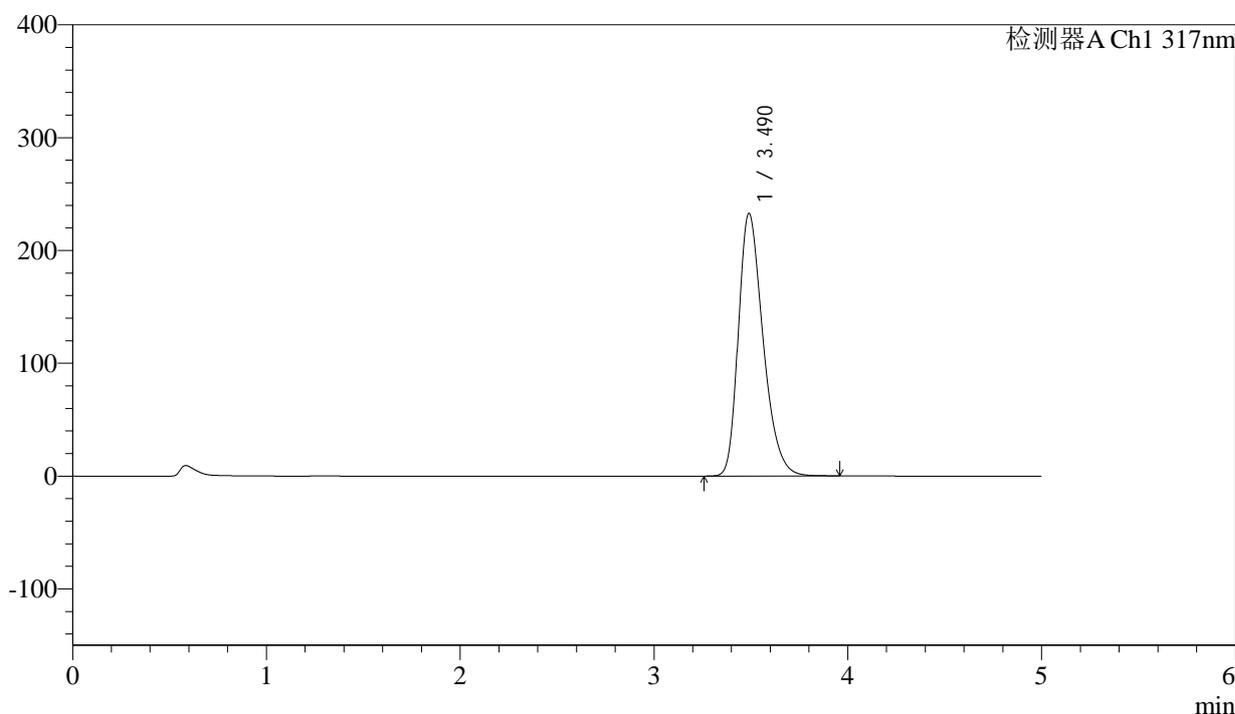
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-928-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112321p-rcd-pH6.0jz-P4-1.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: 3-28  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 02:56:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:12:38      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	3.490	2058634	100.000	232865	3686	1.322	--
总计		2058634	100.000	232865			

图13 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1



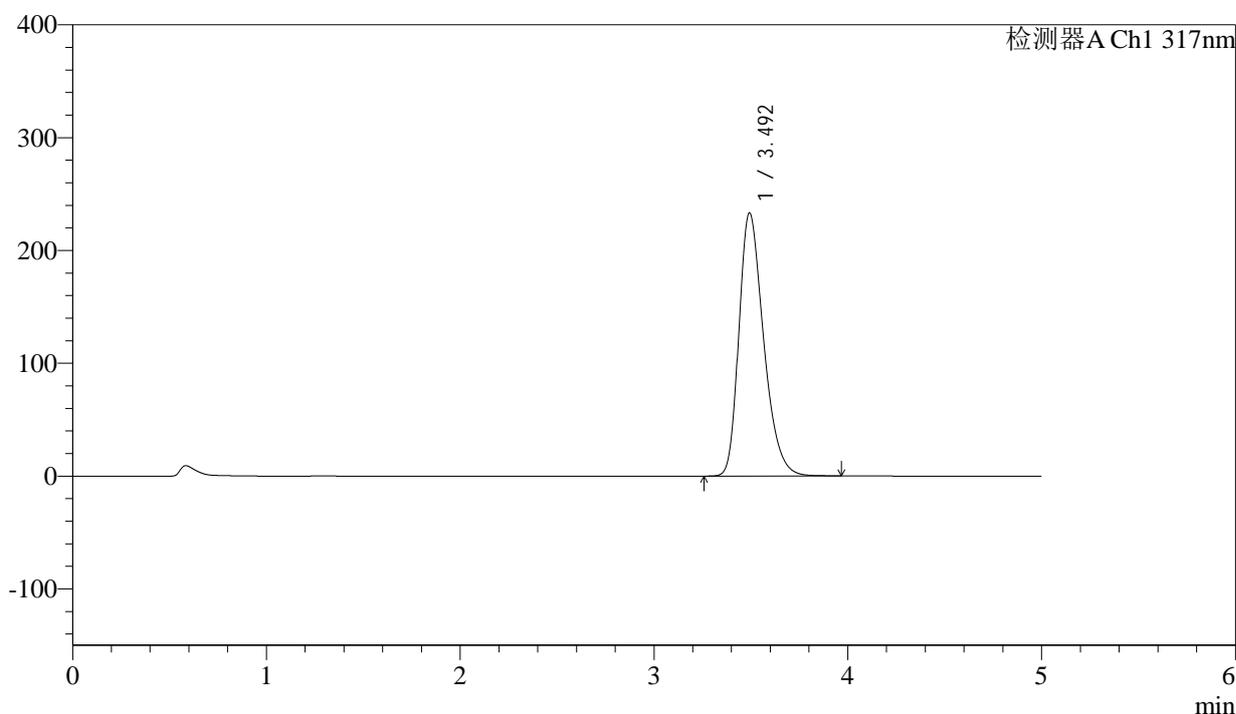
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-929-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112321p-rcd-pH6.0jz-P4-2.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: 3-28  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 03:01:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:12:41      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	3.492	2060233	100.000	232788	3708	1.323	--
总计		2060233	100.000	232788			

图14 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



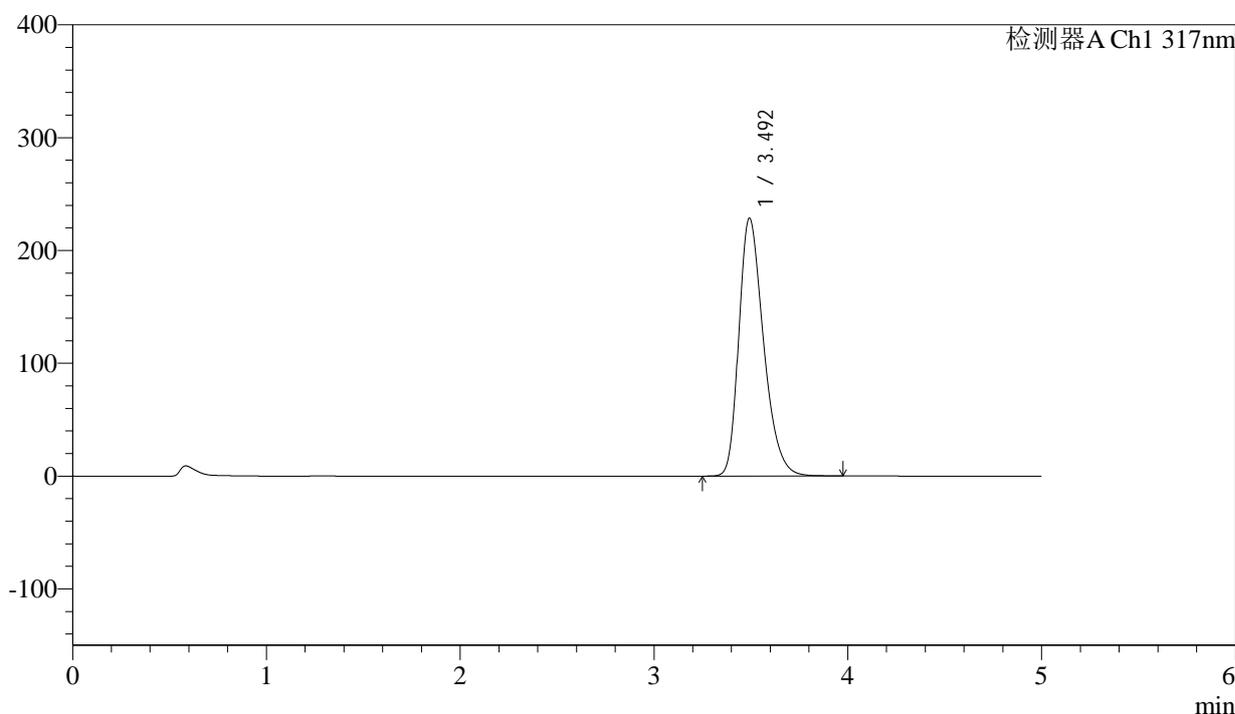
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-930-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112321p-rcd-pH6.0jz-P5-1.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: 3-37  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 03:07:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:12:44      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	3.492	2020292	100.000	228237	3702	1.321	--
总计		2020292	100.000	228237			

图15 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1



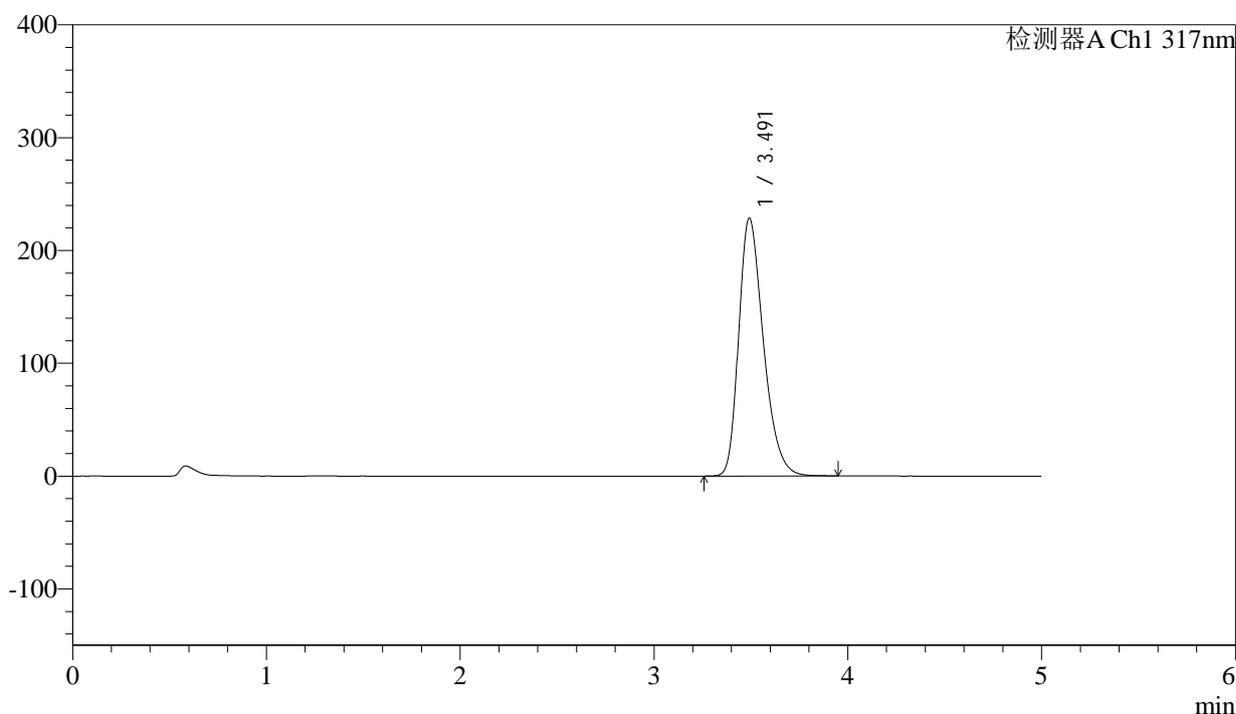
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-931-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112321p-rcd-pH6.0jz-P5-2.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: 3-37  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 03:12:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:12:47      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	3.491	2018586	100.000	228431	3704	1.320	--
总计		2018586	100.000	228431			

图16 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



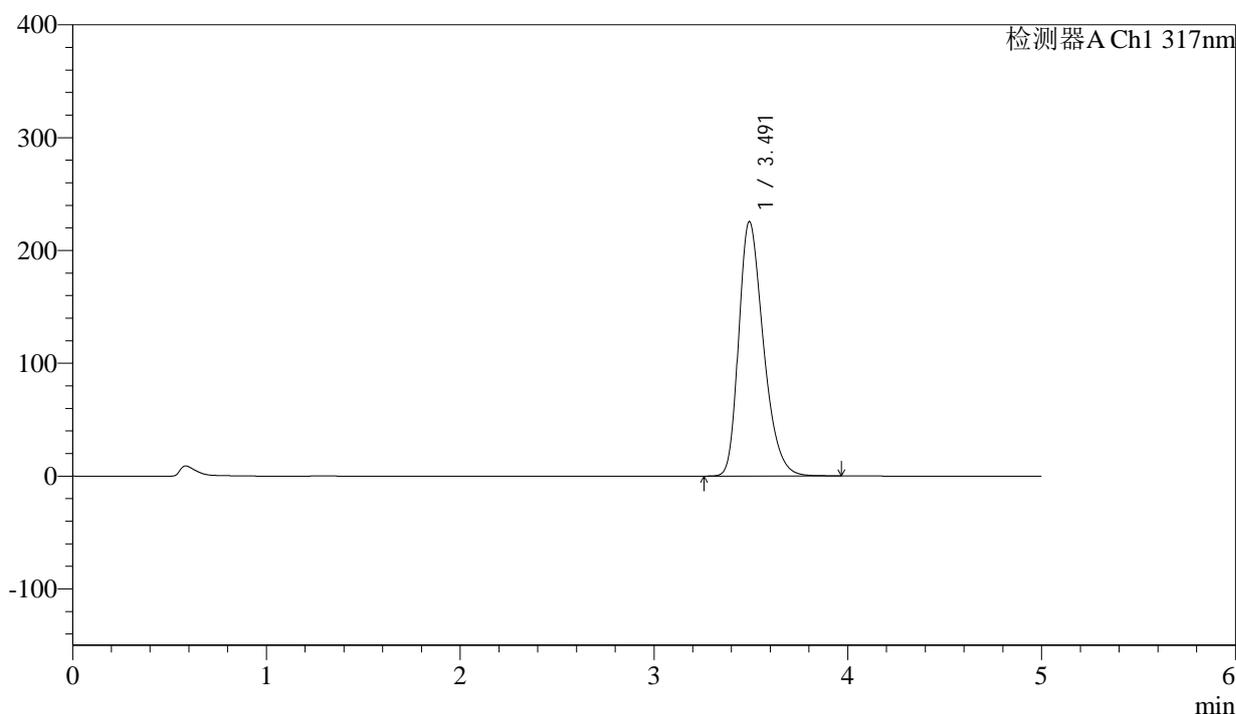
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-932-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112321p-rcd-pH6.0jz-P6-1.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: 3-46  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 03:17:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:12:50      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	3.491	1992865	100.000	225355	3699	1.319	--
总计		1992865	100.000	225355			

图17 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1



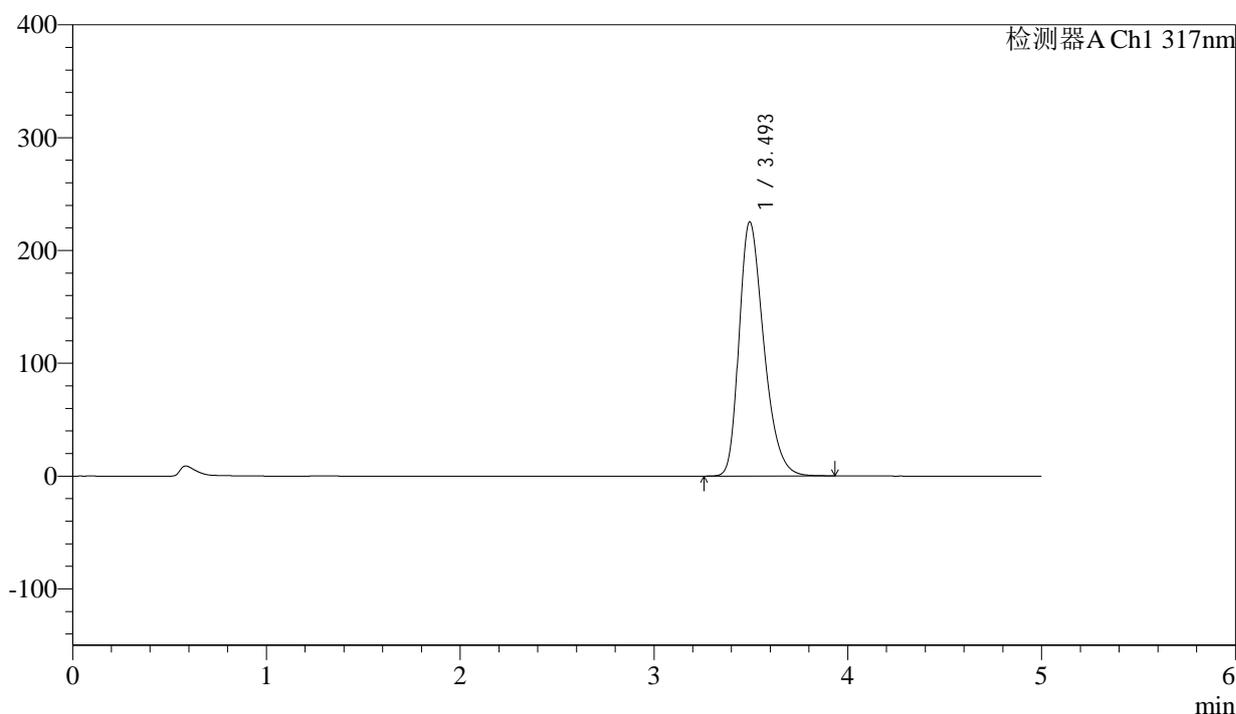
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-933-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112321p-rcd-pH6.0jz-P6-2.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: 3-46  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 03:23:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:12:53      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	3.493	1992386	100.000	225032	3695	1.319	--
总计		1992386	100.000	225032			

图18 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



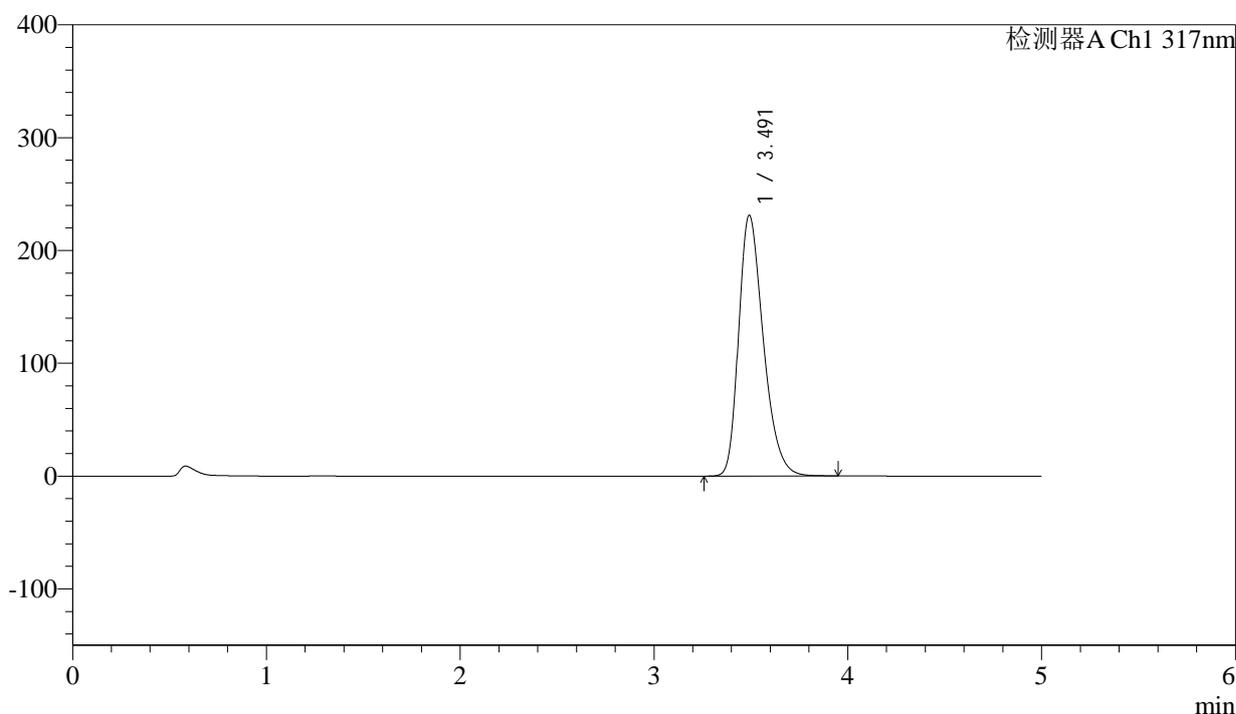
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-934-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112421p-rcd-pH6.0jz-P1-1.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: 3-2  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 03:28:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:12:55      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	3.491	2041906	100.000	231028	3699	1.321	--
总计		2041906	100.000	231028			

图19 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024112421批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1



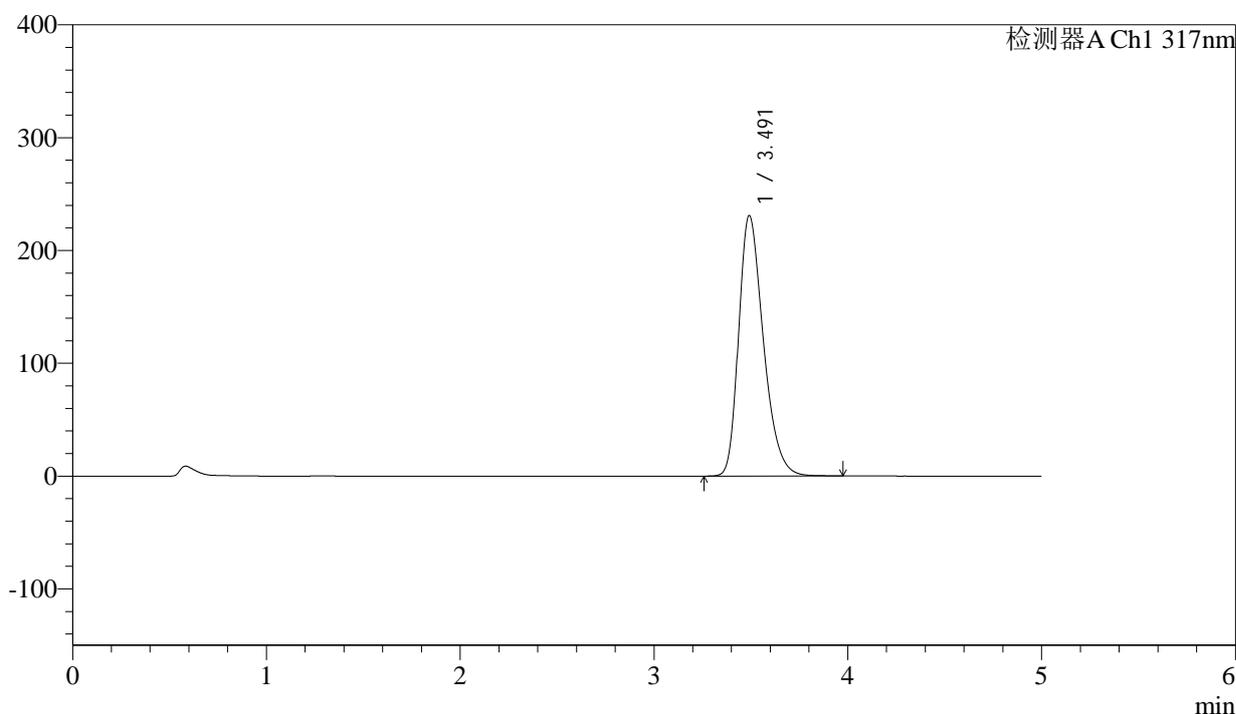
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-935-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112421p-rcd-pH6.0jz-P1-2.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: 3-2  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 03:34:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:12:58      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	3.491	2042435	100.000	230784	3694	1.321	--
总计		2042435	100.000	230784			

图20 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024112421批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2



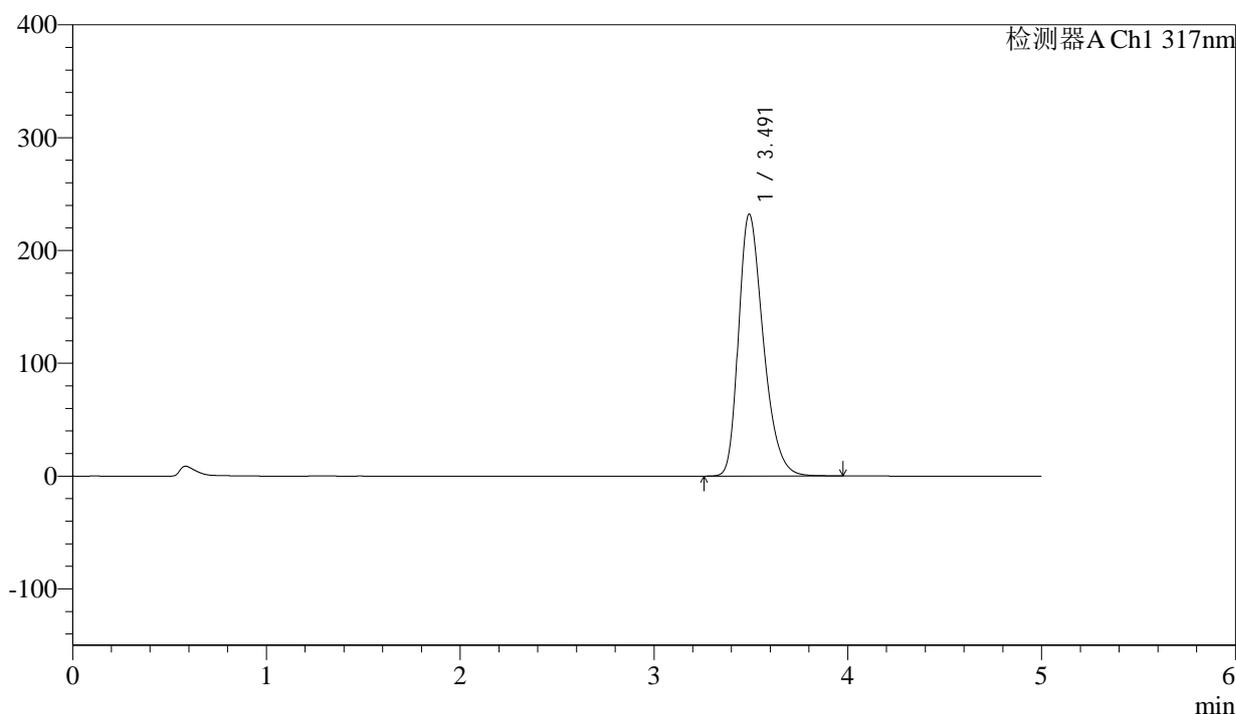
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-936-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112421p-rcd-pH6.0jz-P2-1.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: 3-11  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 03:39:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:13:01      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	3.491	2053202	100.000	232091	3695	1.322	--
总计		2053202	100.000	232091			

图21 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024112421批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1



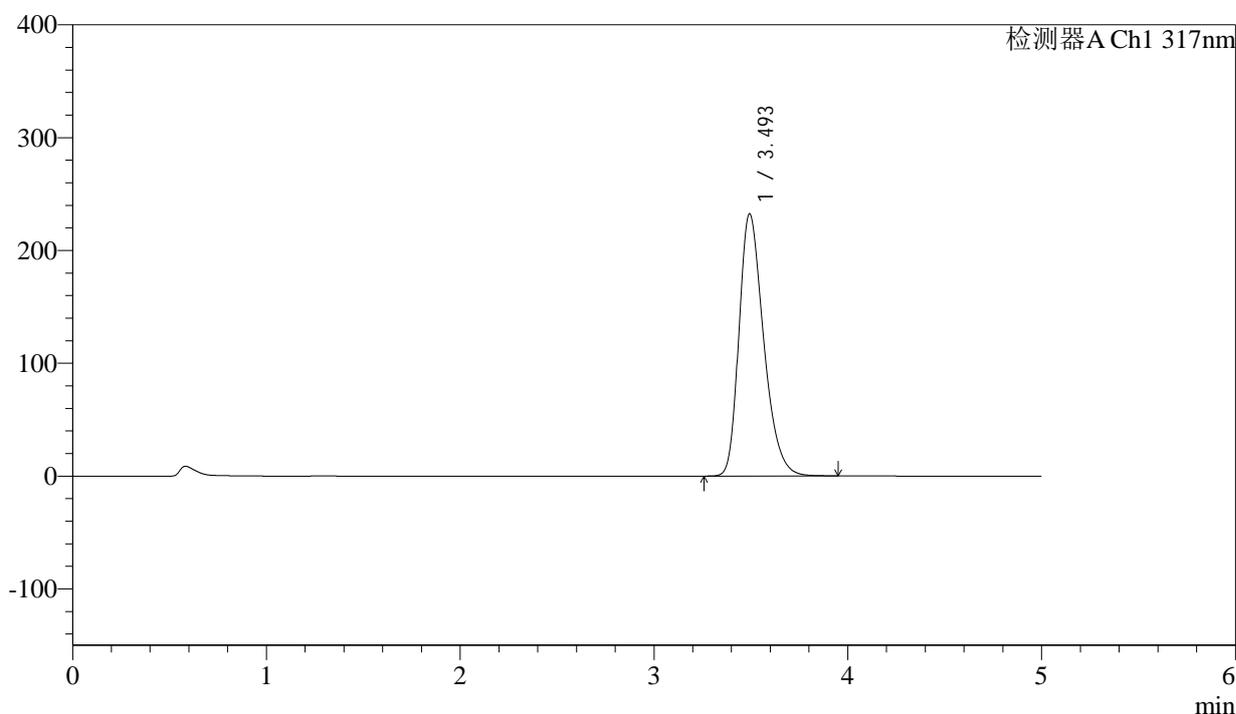
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-937-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112421p-rcd-pH6.0jz-P2-2.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: 3-11  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 03:44:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:13:04      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	3.493	2051781	100.000	231900	3705	1.320	--
总计		2051781	100.000	231900			

图22 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024112421批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



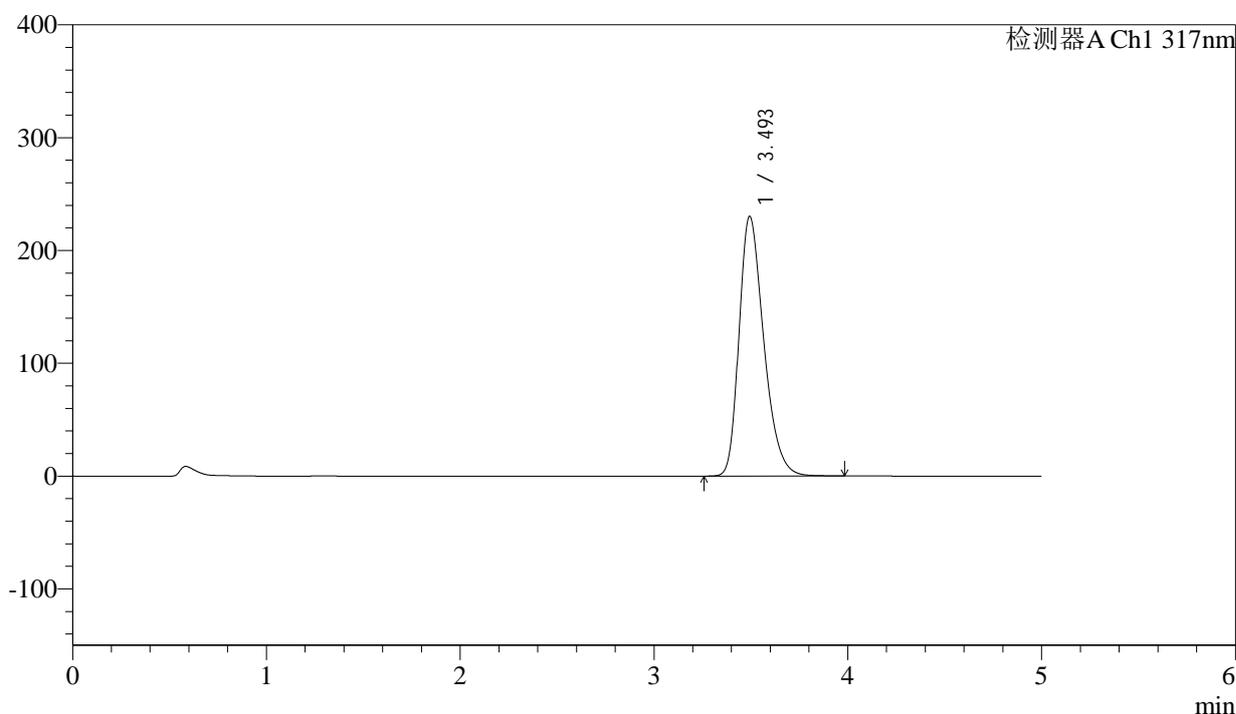
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-938-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112421p-rcd-pH6.0jz-P3-1.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: 3-20  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 03:50:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:13:07      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	2037005	100.000	229841	3694	1.320	--
总计		2037005	100.000	229841			

图23 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024112421批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1



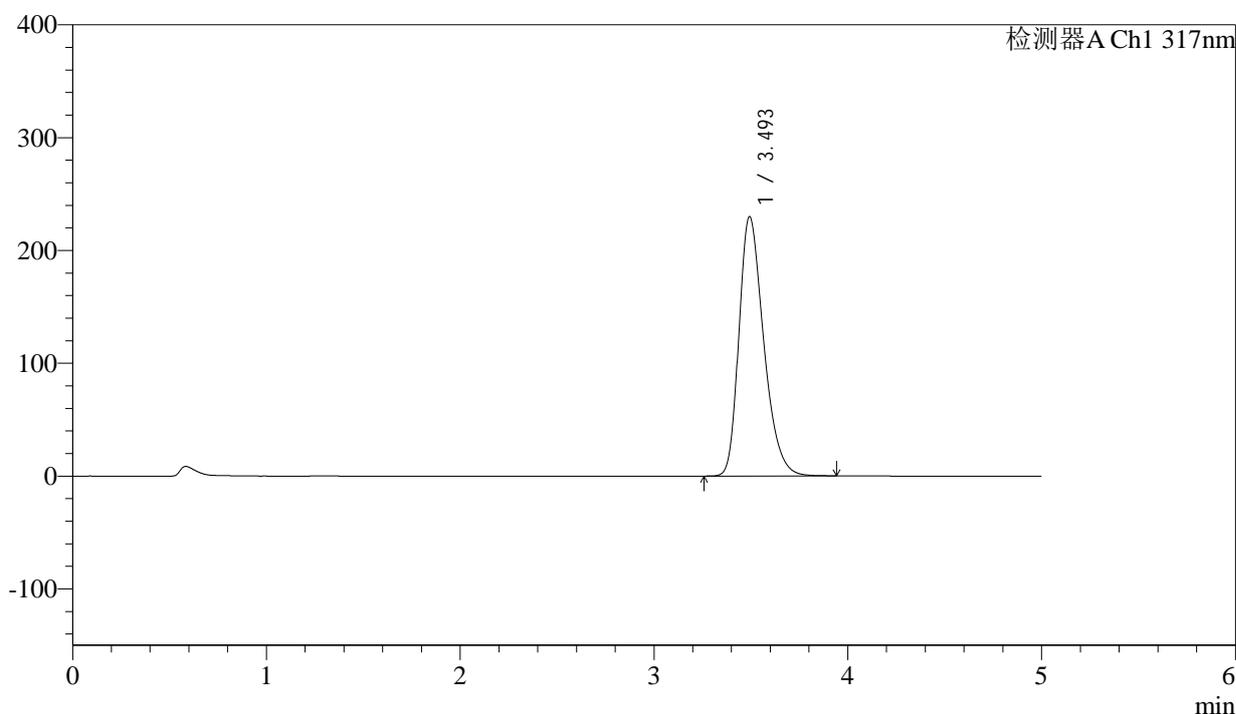
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-939-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112421p-rcd-pH6.0jz-P3-2.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: 3-20  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 03:55:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:13:10      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	3.493	2034328	100.000	229387	3692	1.321	--
总计		2034328	100.000	229387			

图24 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024112421批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2



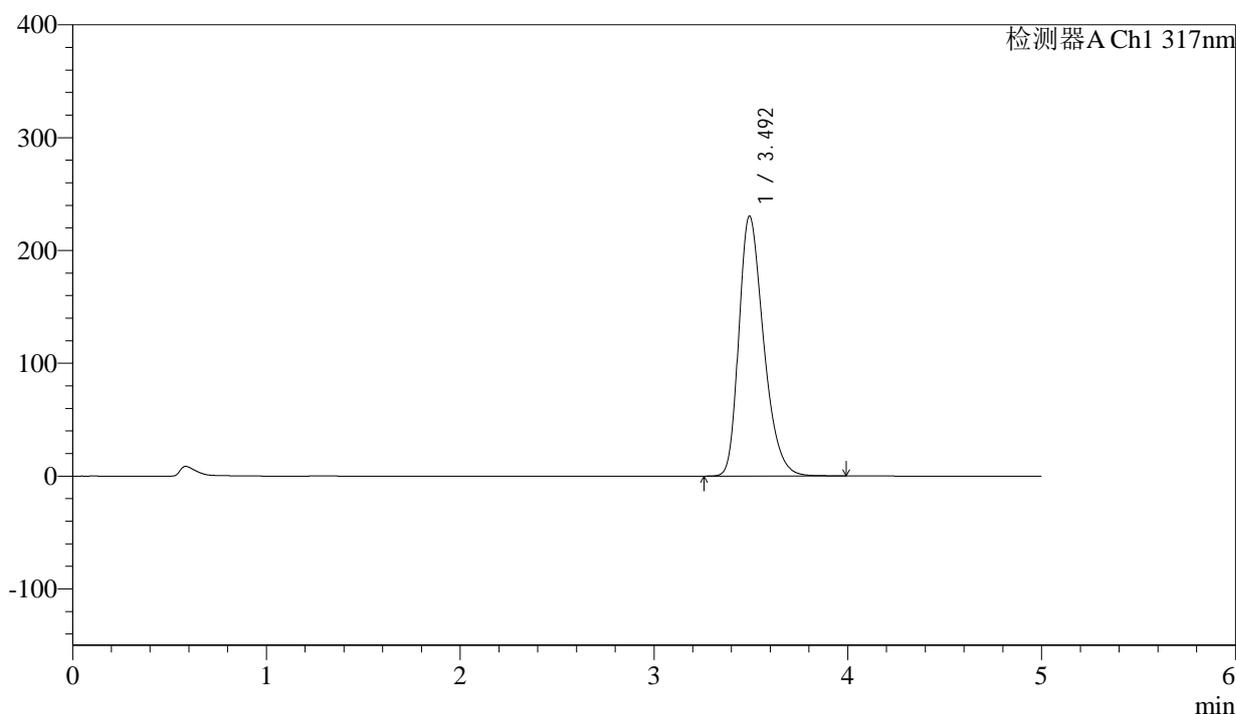
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-940-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112421p-rcd-pH6.0jz-P4-1.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: 3-29  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 04:00:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:13:13      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	3.492	2039400	100.000	230082	3694	1.321	--
总计		2039400	100.000	230082			

图25 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024112421批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1



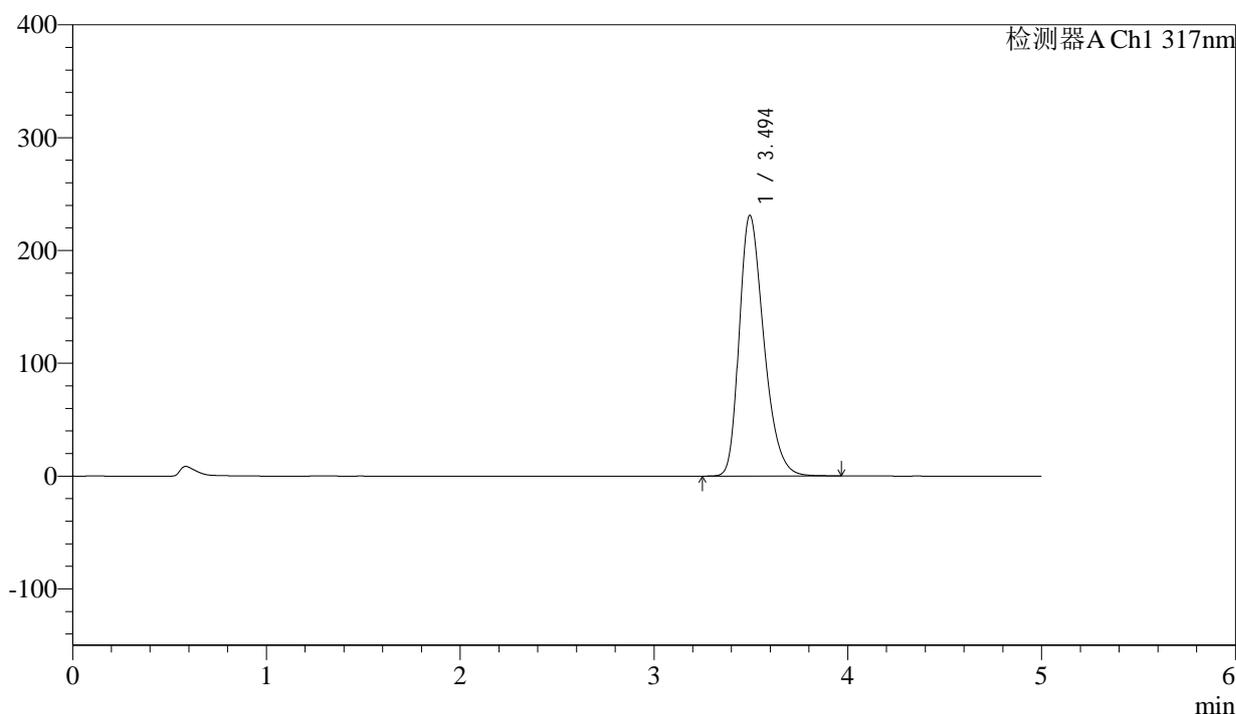
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-941-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112421p-rcd-pH6.0jz-P4-2.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: 3-29  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 04:06:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:13:15      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	3.494	2039426	100.000	230937	3714	1.316	--
总计		2039426	100.000	230937			

图26 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024112421批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2



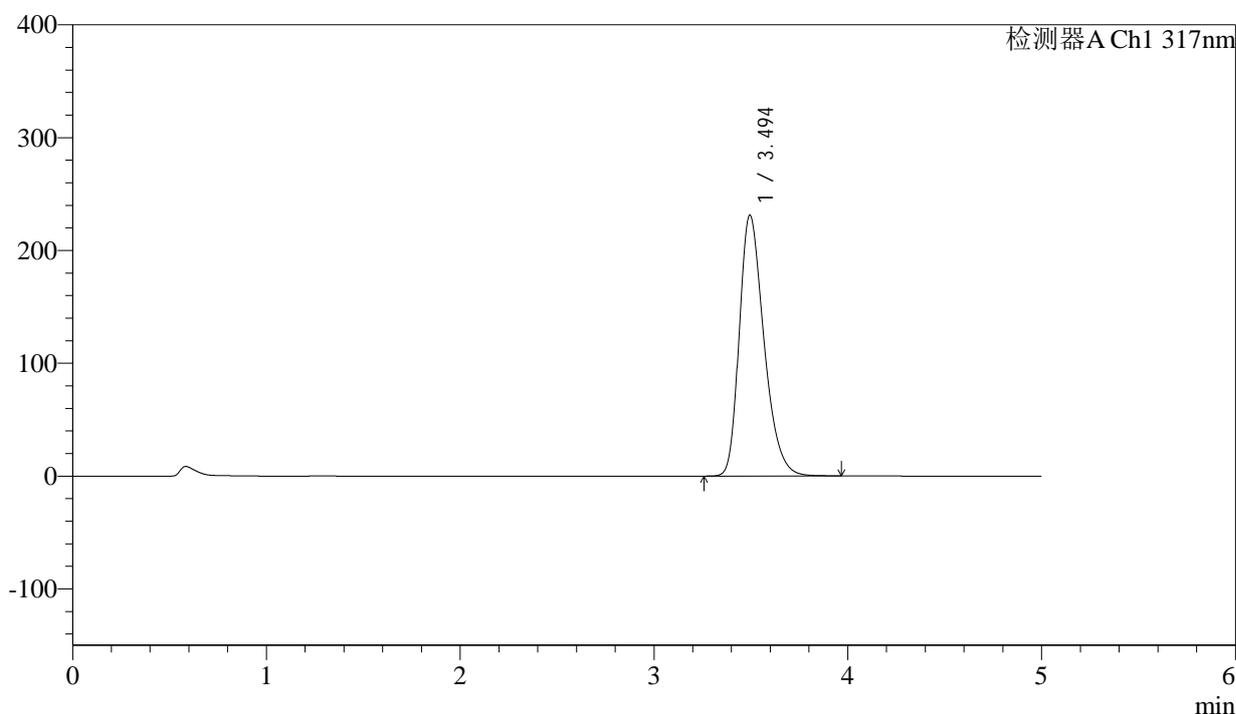
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-942-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112421p-rcd-pH6.0jz-P5-1.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: 3-38  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 04:11:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:13:19      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	3.494	2044995	100.000	231099	3699	1.320	--
总计		2044995	100.000	231099			

图27 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024112421批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1



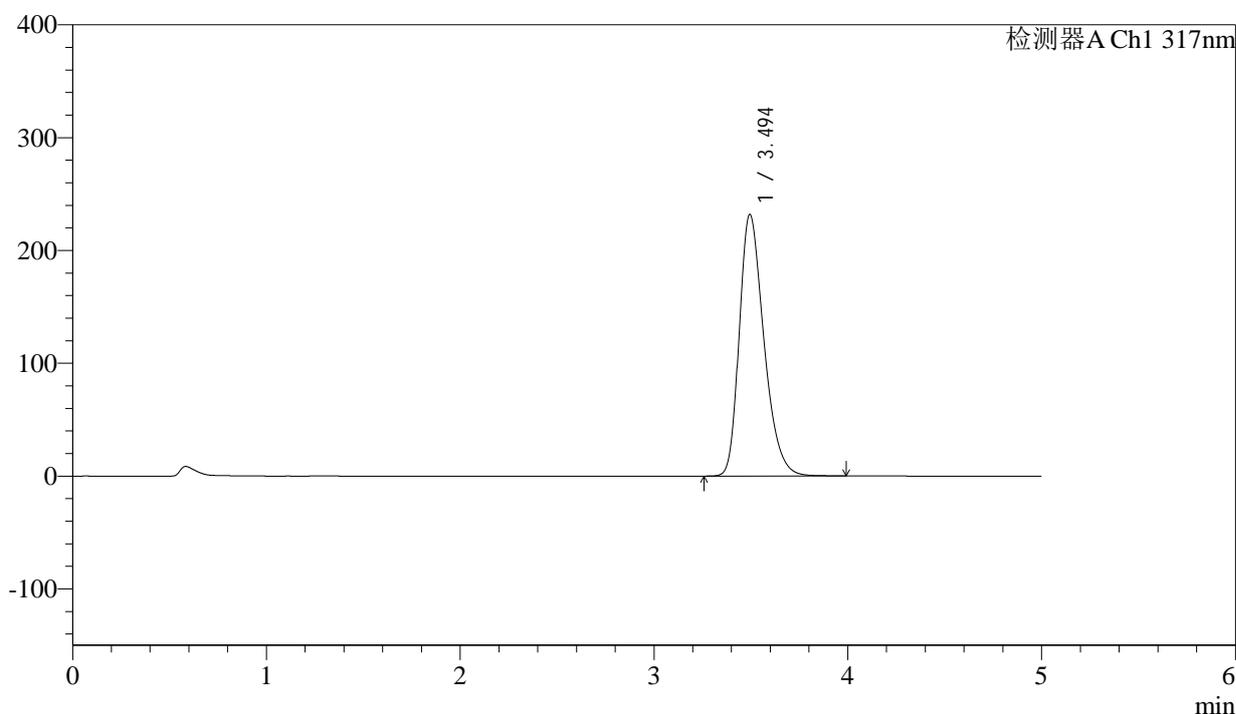
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-943-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112421p-rcd-pH6.0jz-P5-2.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: 3-38  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 04:17:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:13:22      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	3.494	2043914	100.000	231732	3725	1.318	--
总计		2043914	100.000	231732			

图28 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024112421批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



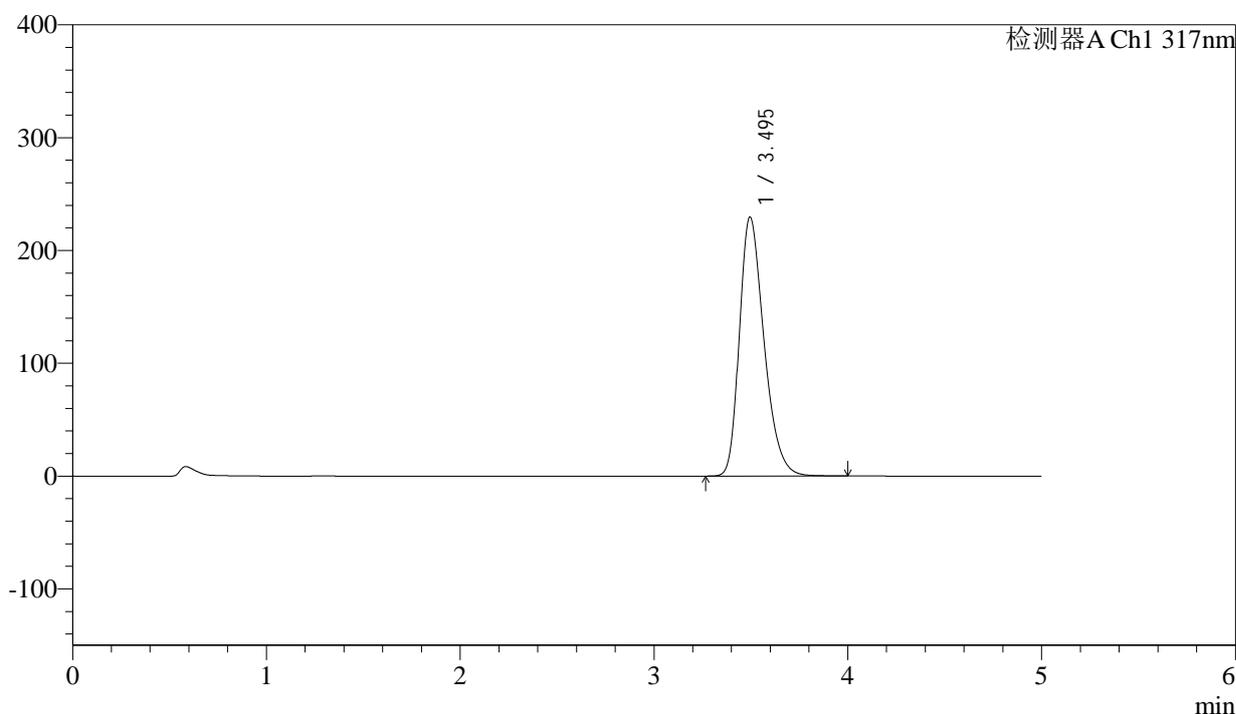
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-944-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112421p-rcd-pH6.0jz-P6-1.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: 3-47  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 04:22:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:13:24      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	3.495	2025353	100.000	229614	3724	1.317	--
总计		2025353	100.000	229614			

图29 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024112421批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1



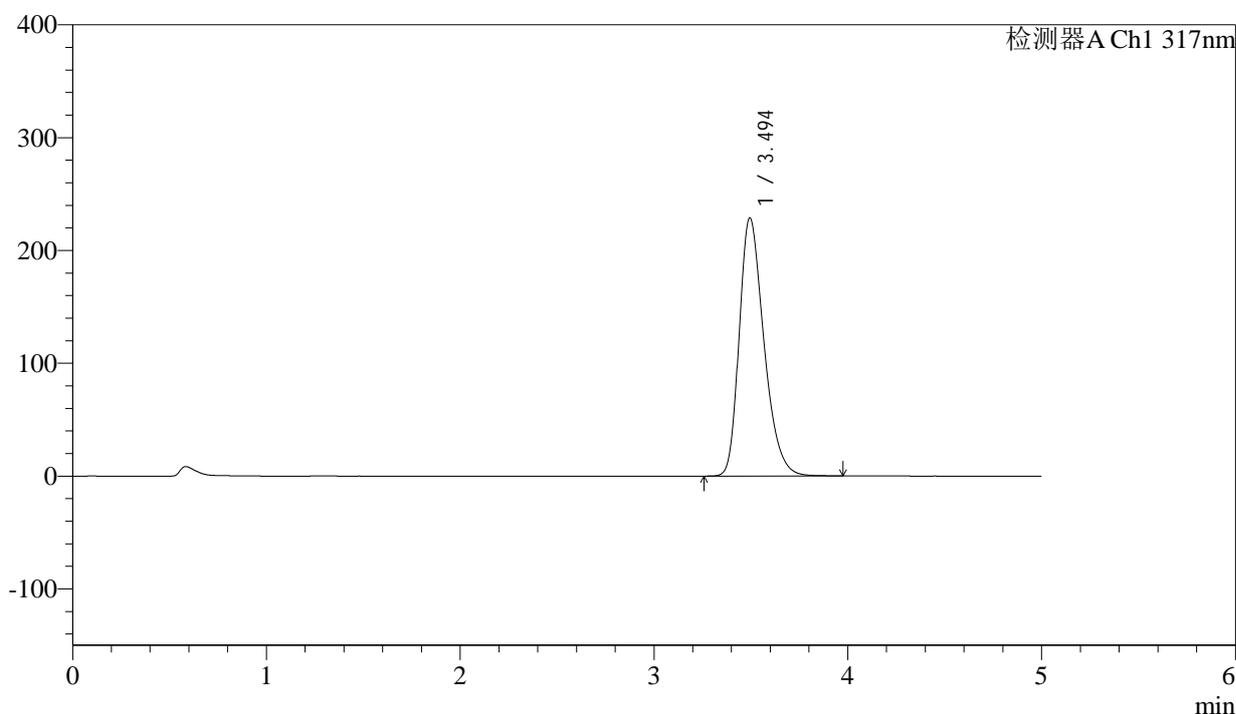
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-945-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112421p-rcd-pH6.0jz-P6-2.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: 3-47  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 04:27:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:13:27      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	3.494	2023851	100.000	228710	3701	1.317	--
总计		2023851	100.000	228710			

图30 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024112421批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



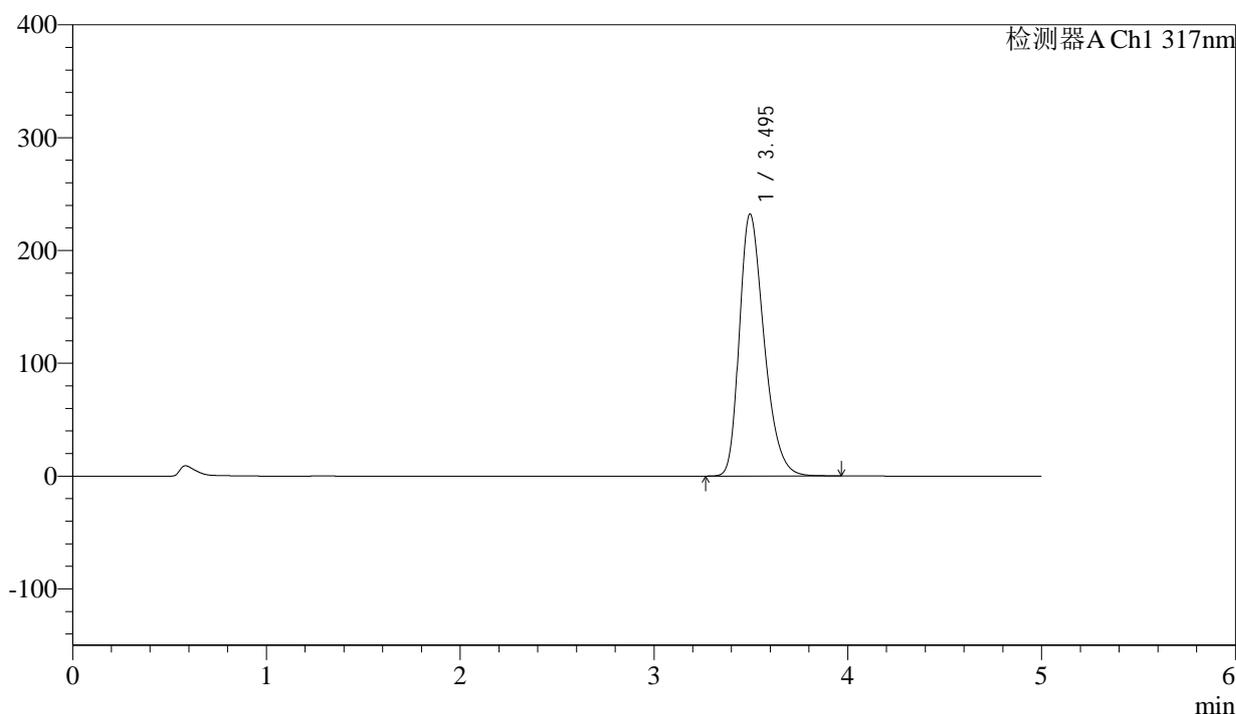
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-946-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112422p-rcd-pH6.0jz-P1-1.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: 3-3  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 04:33:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:13:30      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	3.495	2054779	100.000	232258	3699	1.318	--
总计		2054779	100.000	232258			

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

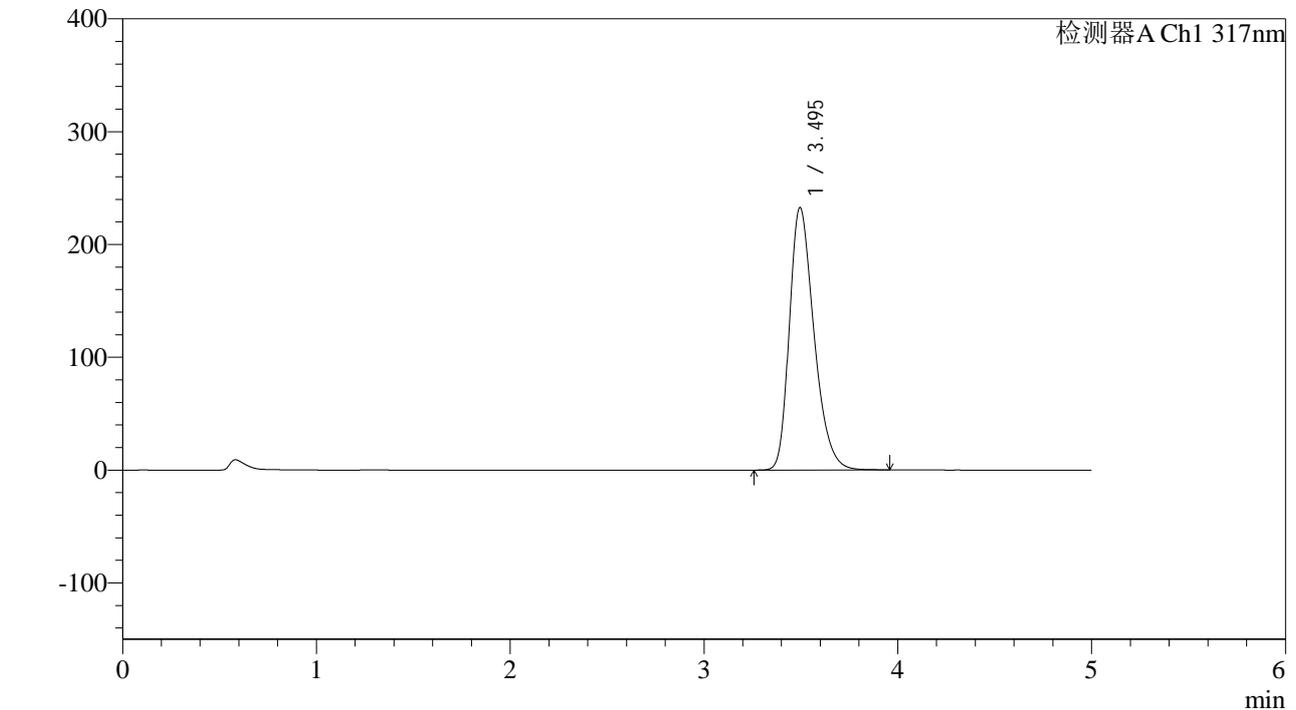


# QTL-4047

## <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 - 0-118/25-947-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112422p-rcd-pH6.0jz-P1-2.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: 3-3  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 04:38:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:13:33      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	3.495	2053512	100.000	232590	3713	1.316	--
总计		2053512	100.000	232590			

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



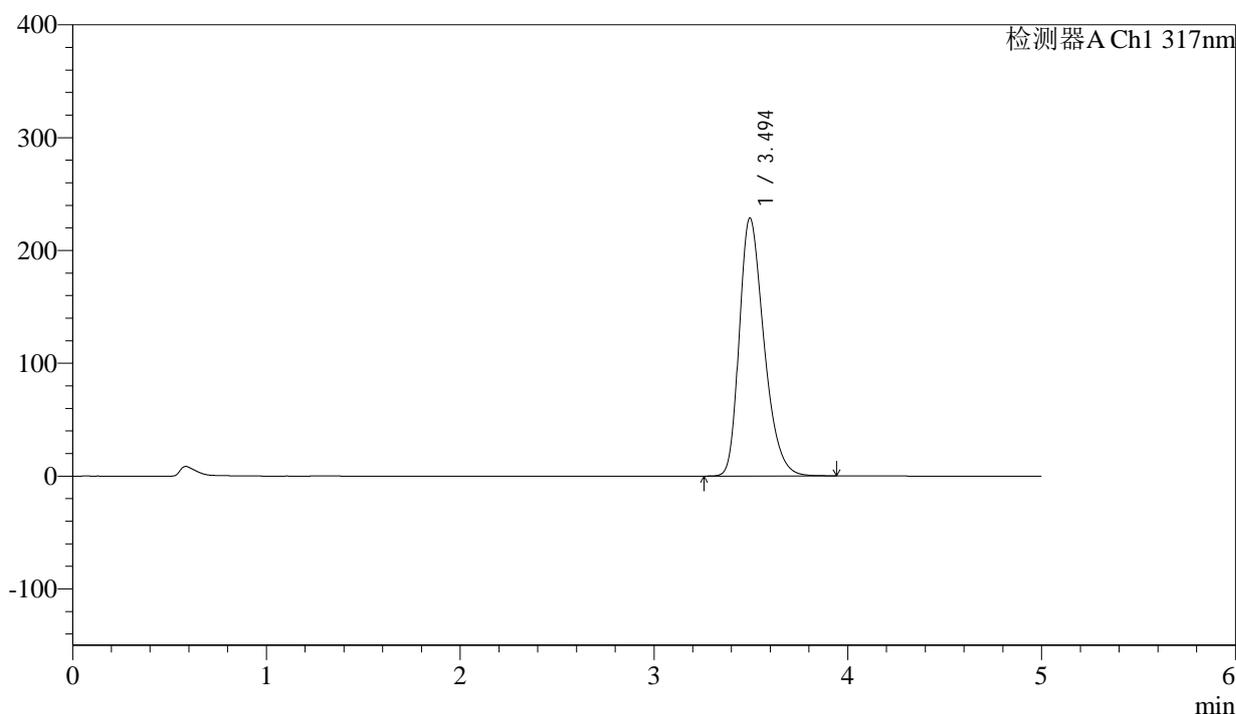
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-948-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112422p-rcd-pH6.0jz-P2-1.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: 3-12  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 04:43:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:13:36      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	3.494	2020977	100.000	228611	3708	1.318	--
总计		2020977	100.000	228611			

图33 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024112422批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1



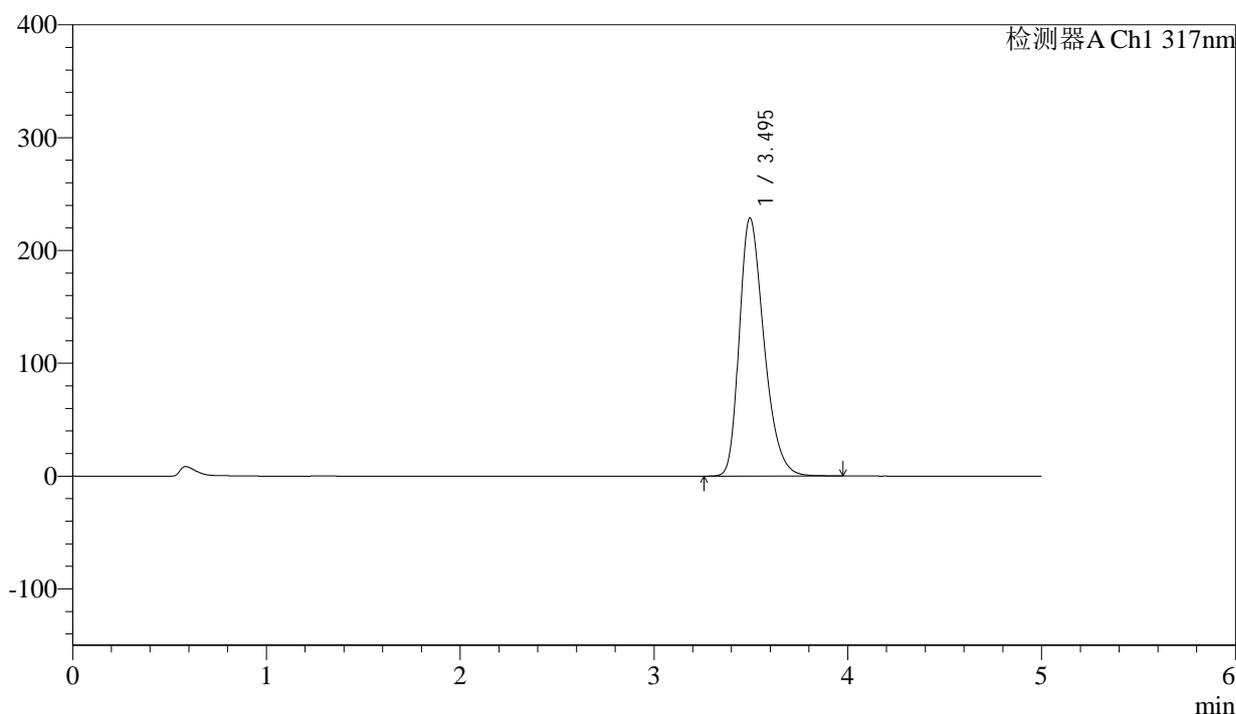
# QTL-4047

## <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 - 0-118/25-949-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112422p-rcd-pH6.0jz-P2-2.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: 3-12  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 04:49:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:13:39      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	3.495	2022925	100.000	228704	3699	1.317	--
总计		2022925	100.000	228704			

图34 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024112422批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



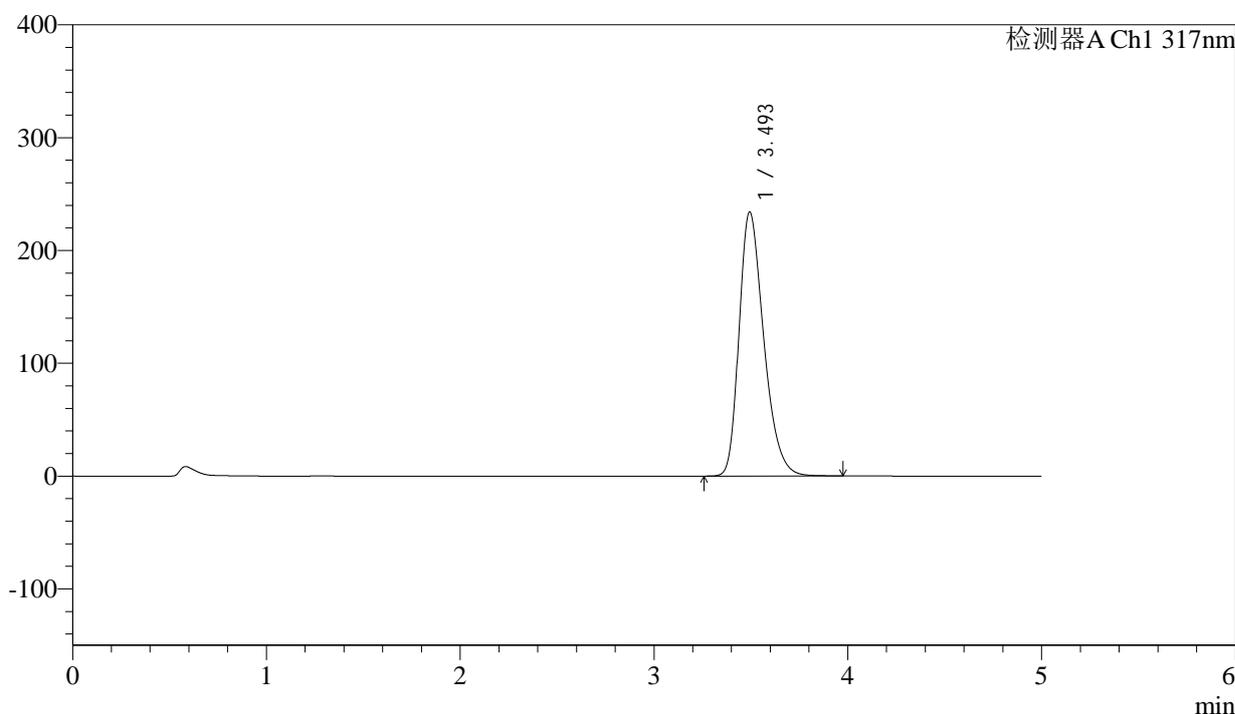
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-950-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112422p-rcd-pH6.0jz-P3-1.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: 3-21  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 04:54:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:13:41      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	3.493	2068529	100.000	233670	3704	1.321	--
总计		2068529	100.000	233670			

图35 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024112422批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1



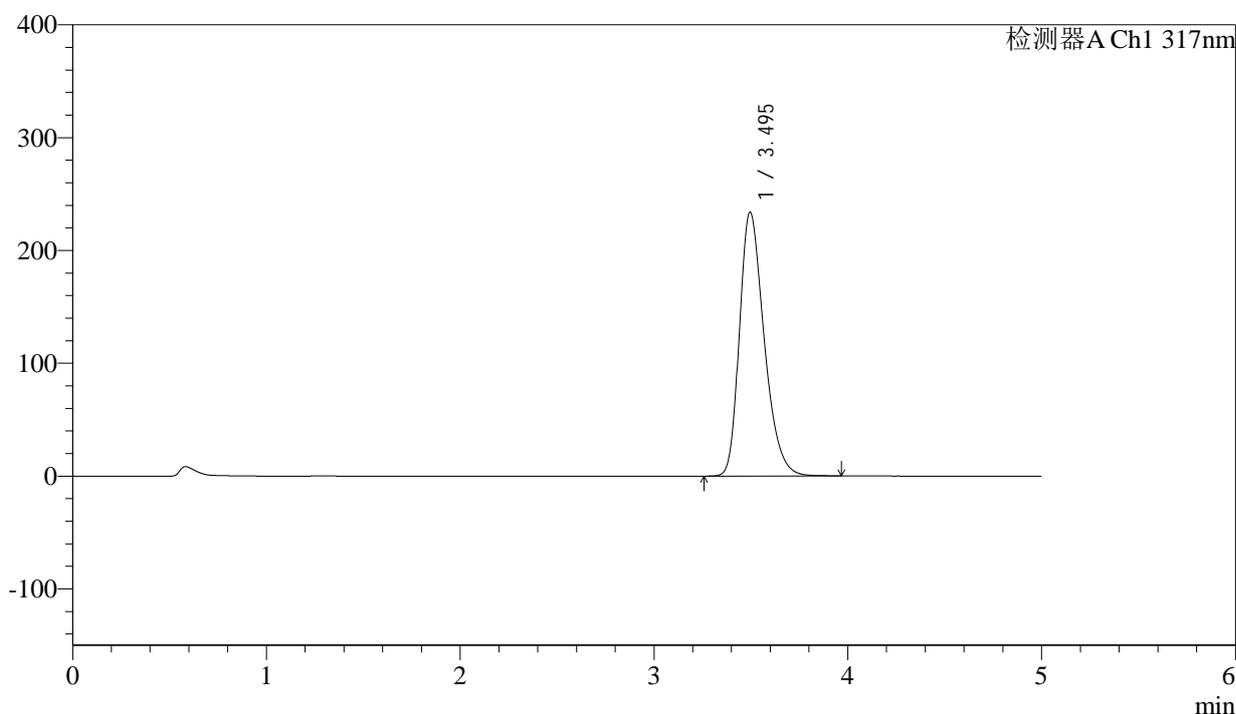
# QTL-4047

## <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 - 0-118/25-951-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112422p-rcd-pH6.0jz-P3-2.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: 3-21  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 05:00:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:13:44      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	3.495	2068472	100.000	233890	3705	1.317	--
总计		2068472	100.000	233890			

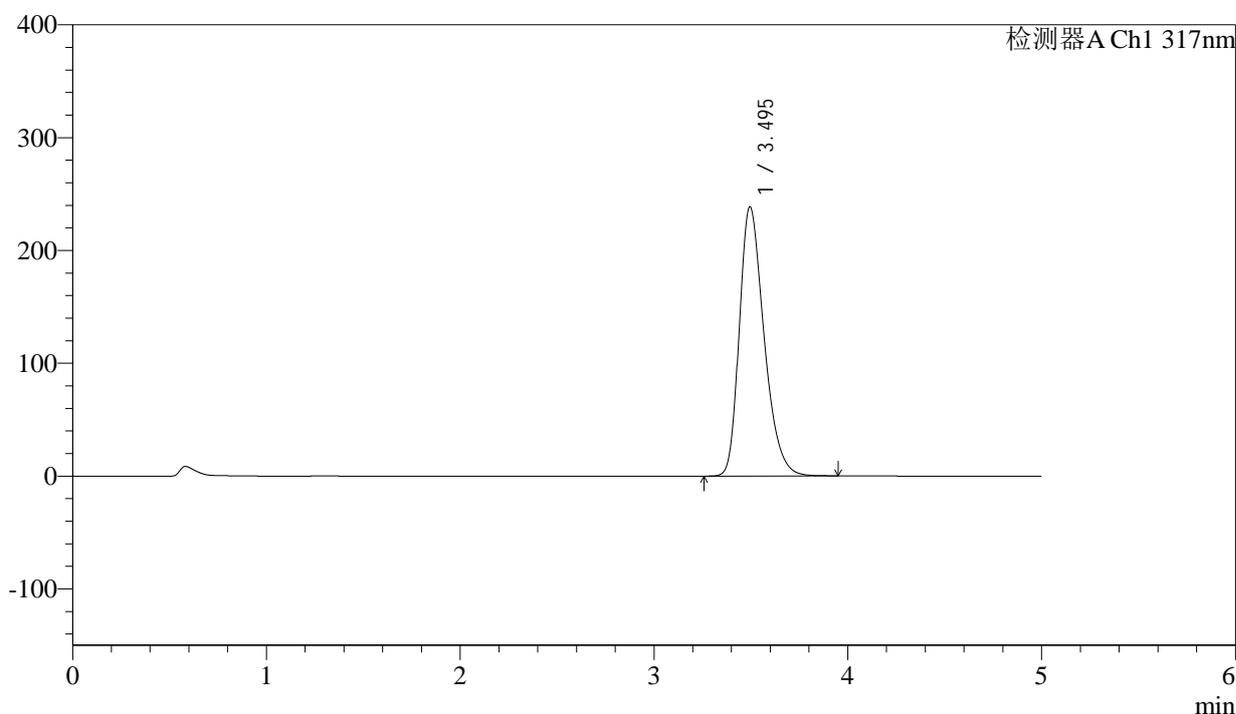
图36 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024112422批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-118/25-952-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112422p-rcd-pH6.0jz-P4-1.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: 3-30  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 05:05:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:13:48      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	3.495	2111040	100.000	238597	3699	1.321	--
总计		2111040	100.000	238597			



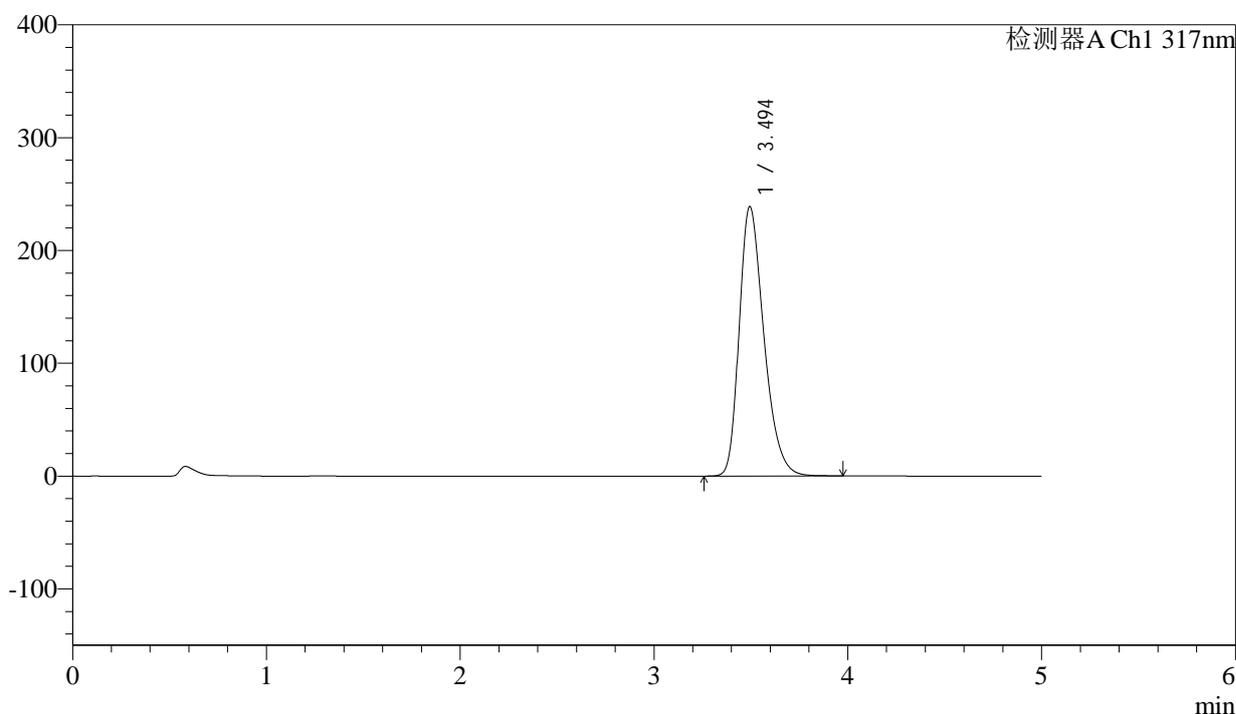
# QTL-4047

## <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 - 0-118/25-953-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112422p-rcd-pH6.0jz-P4-2.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: 3-30  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 05:10:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:13:51      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	3.494	2111686	100.000	238654	3703	1.321	--
总计		2111686	100.000	238654			

图38 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024112422批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2



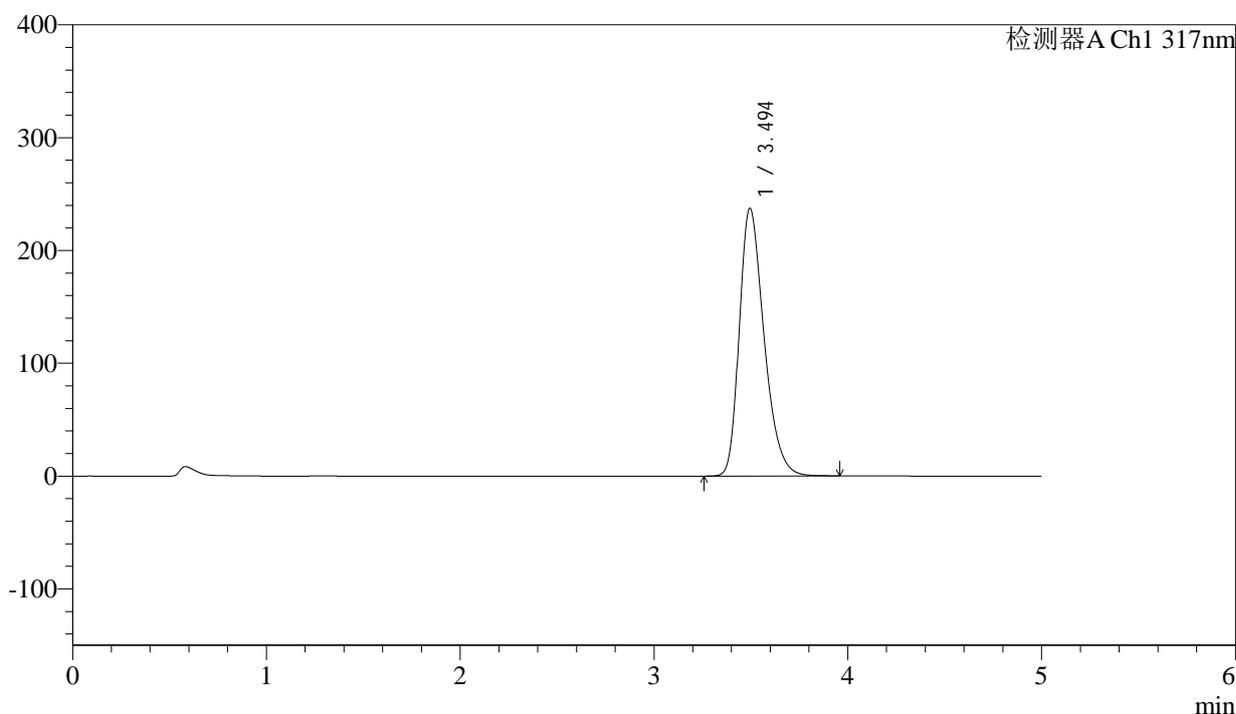
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-954-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112422p-rcd-pH6.0jz-P5-1.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: 3-39  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 05:16:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:13:54      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	3.494	2101312	100.000	237235	3694	1.322	--
总计		2101312	100.000	237235			

图39 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024112422批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1



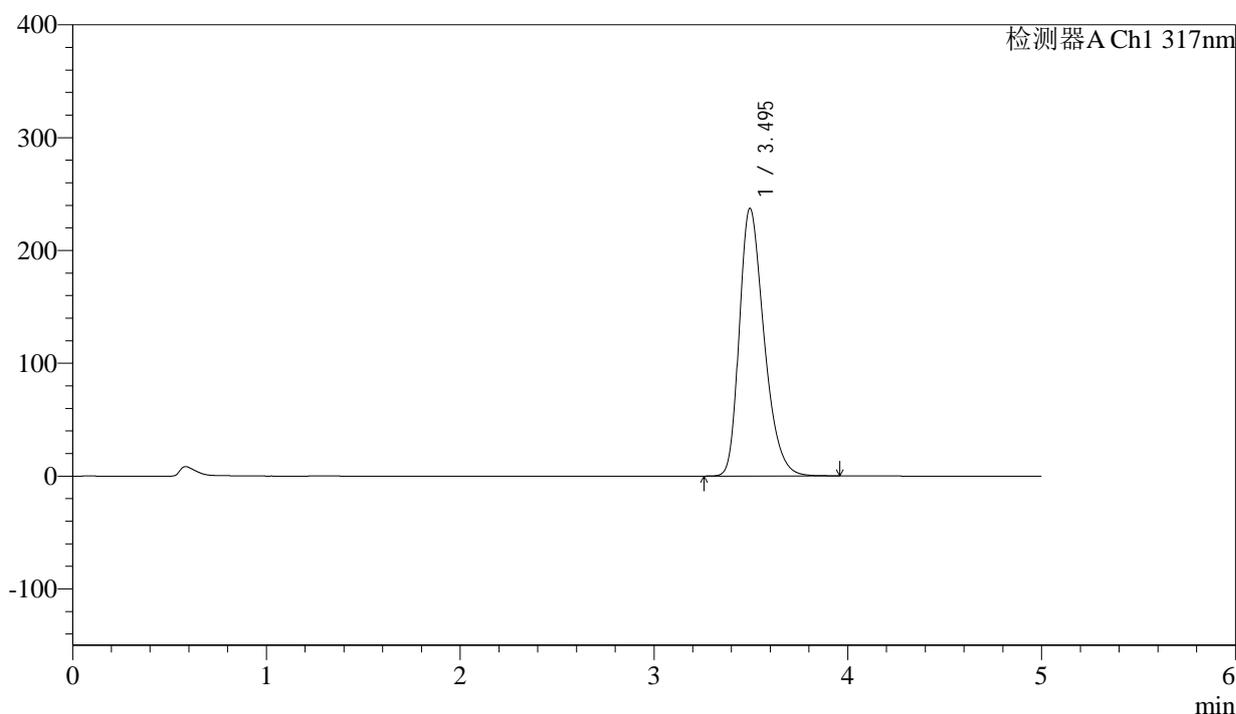
# QTL-4047

## <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 - 0-118/25-955-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112422p-rcd-pH6.0jz-P5-2.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: 3-39  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 05:21:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:13:57      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	2101380	100.000	237221	3692	1.321	--
总计		2101380	100.000	237221			

图40 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024112422批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



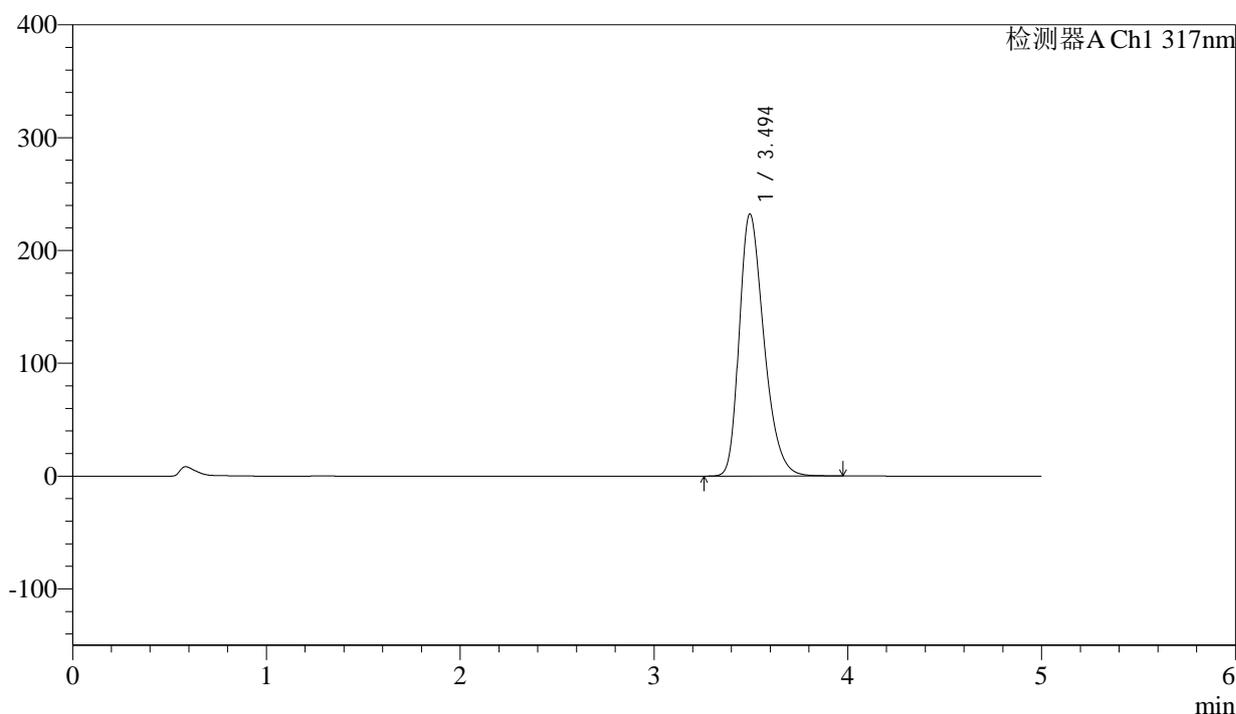
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-956-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112422p-rcd-pH6.0jz-P6-1.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: 3-48  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 05:26:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:14:00      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	2055598	100.000	232246	3703	1.320	--
总计		2055598	100.000	232246			

图41 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024112422批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1



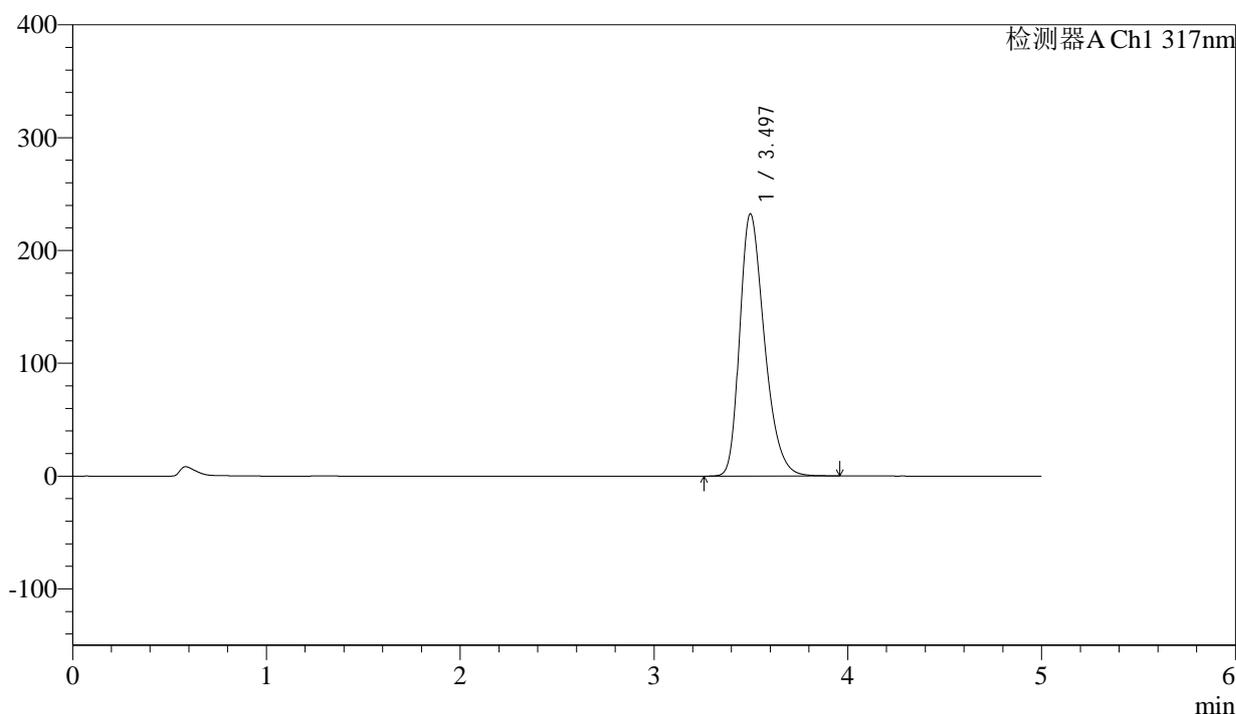
# QTL-4047

## <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 - 0-118/25-957-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112422p-rcd-pH6.0jz-P6-2.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: 3-48  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 05:32:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:14:03      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	3.497	2053731	100.000	232537	3709	1.317	--
总计		2053731	100.000	232537			

图42 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024112422批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



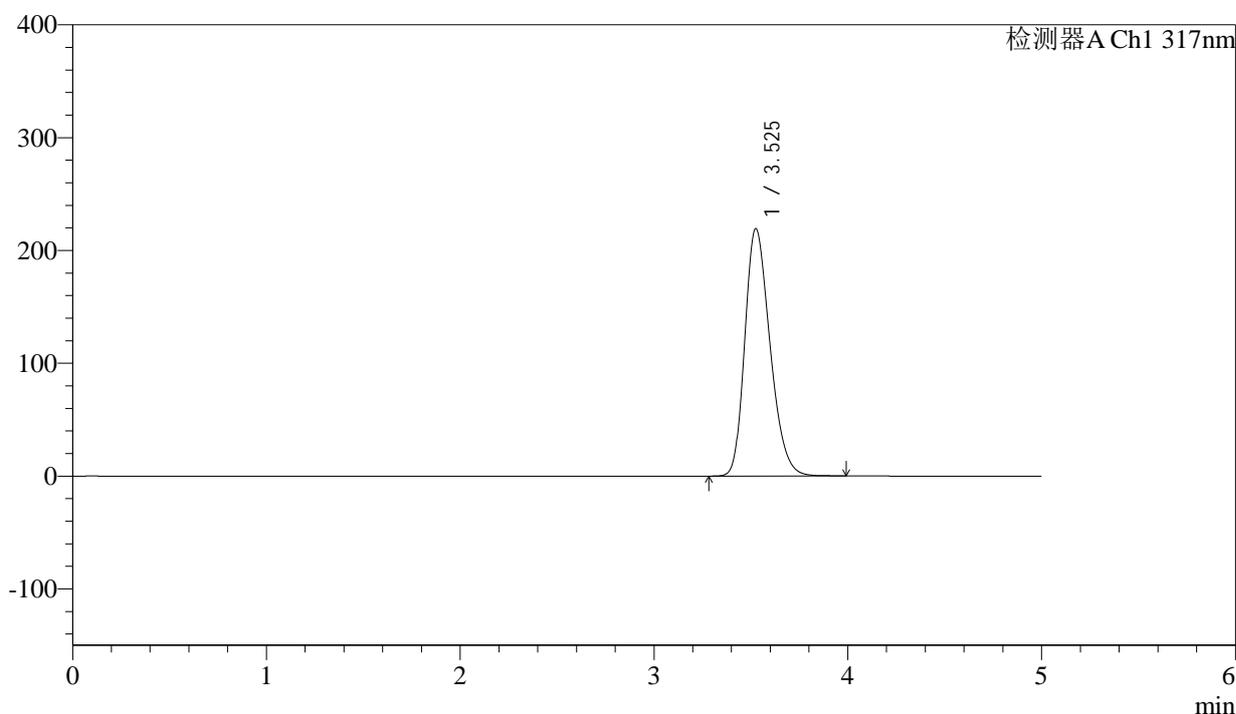
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-958-2 - zzp-cq12y-20mg-rcd-pH6.0jz-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: 3-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 05:37:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:14:06      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	3.525	1984606	100.000	219137	3538	1.267	--
总计		1984606	100.000	219137			

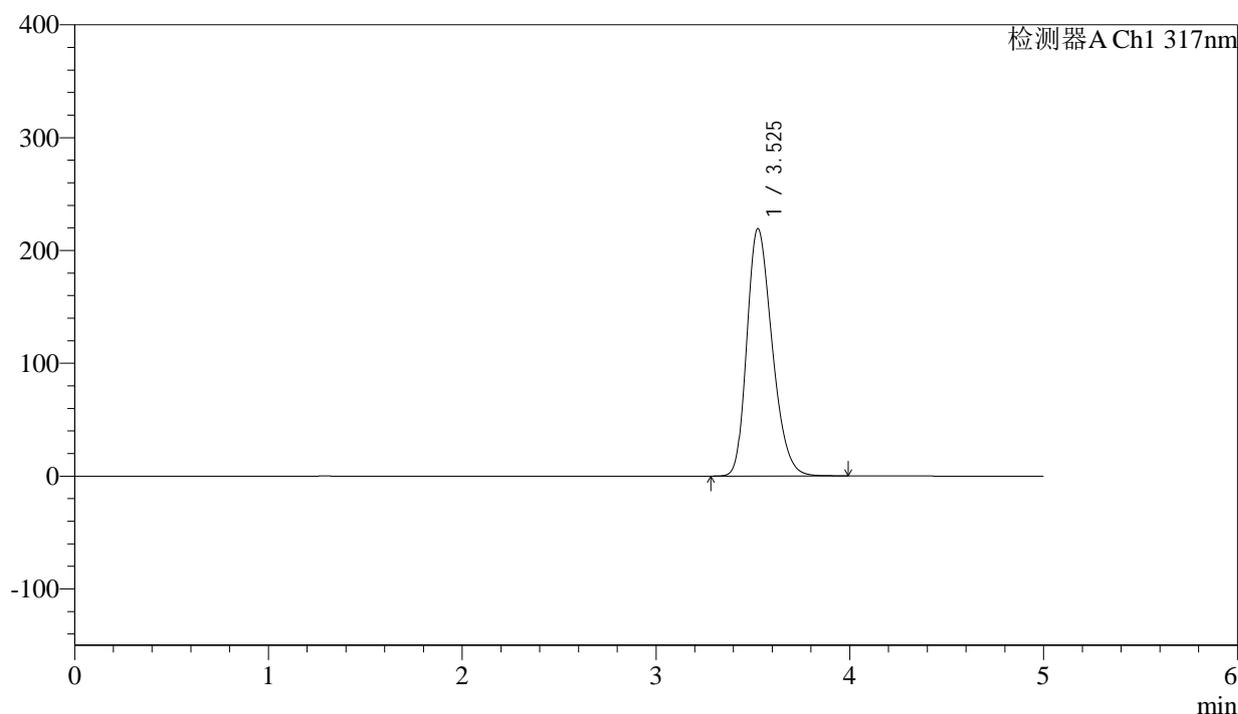
图43 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 0-118/25-959-2 - zzp-cq12y-20mg-rcd-pH6.0jz-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: 3-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/23 05:43:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/23 10:14:08      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	3.525	1988379	100.000	218985	3523	1.268	--
总计		1988379	100.000	218985			

图44 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2