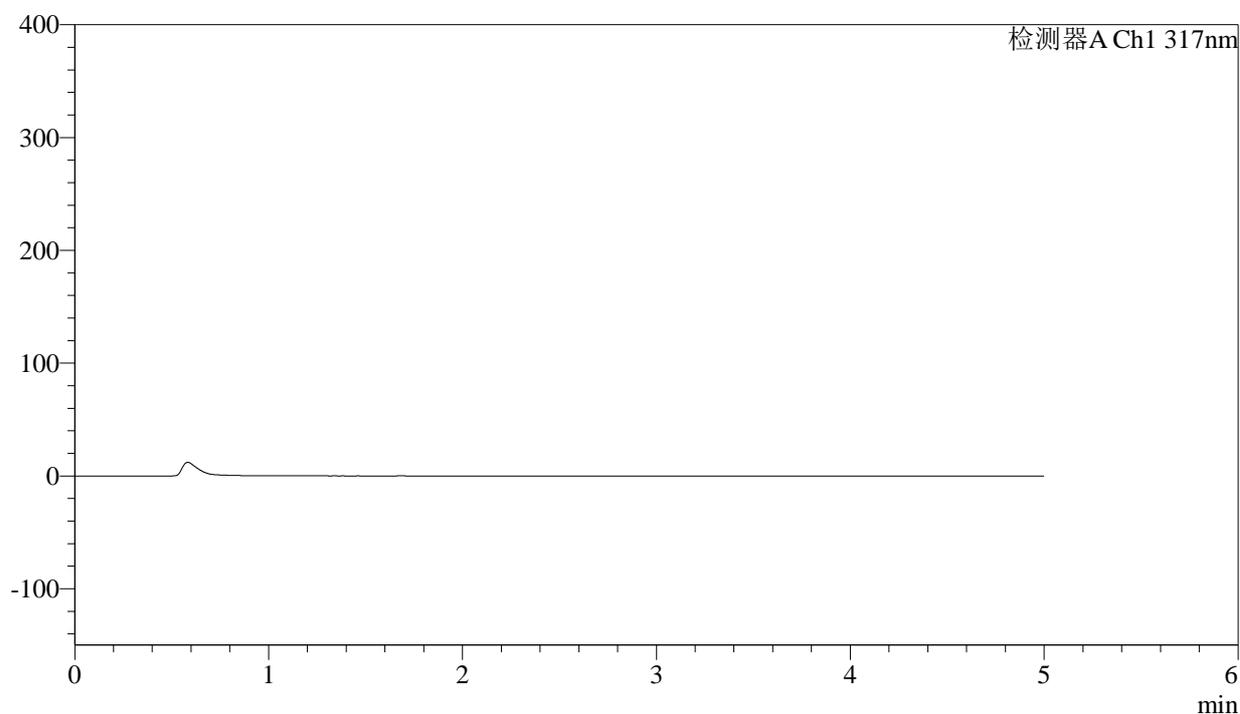


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-916-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

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



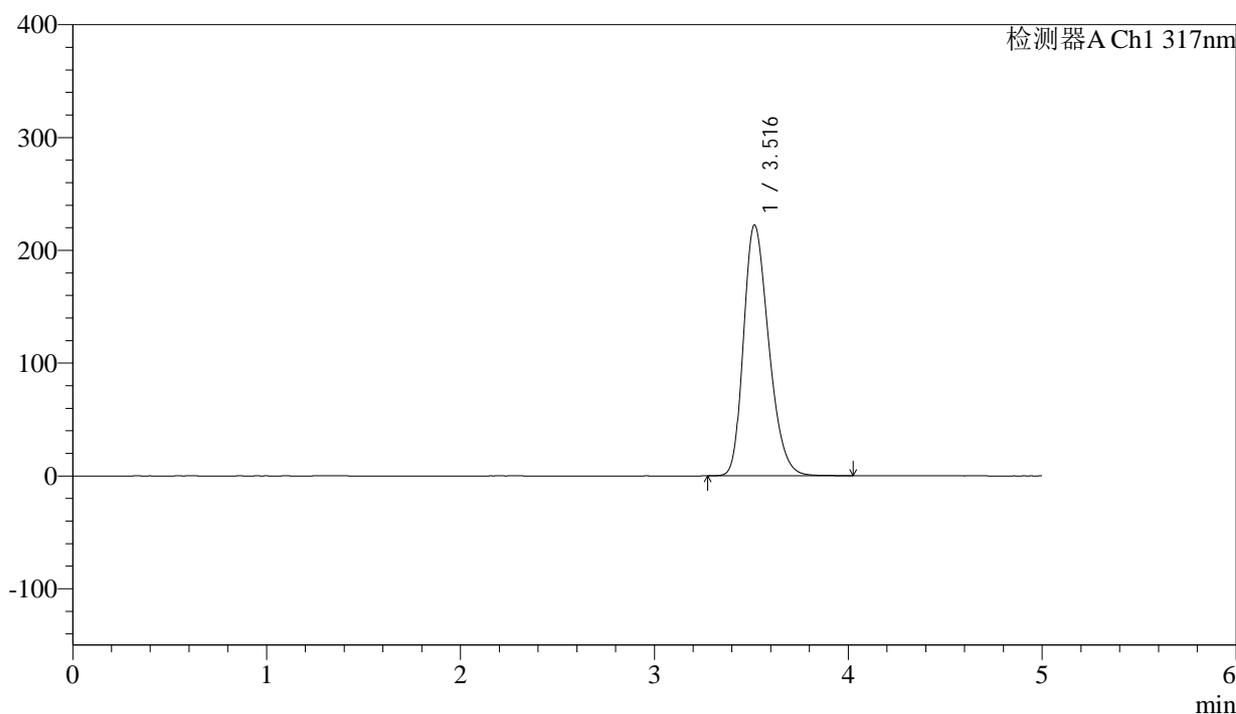
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-917-2 - 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: 20 μ l 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



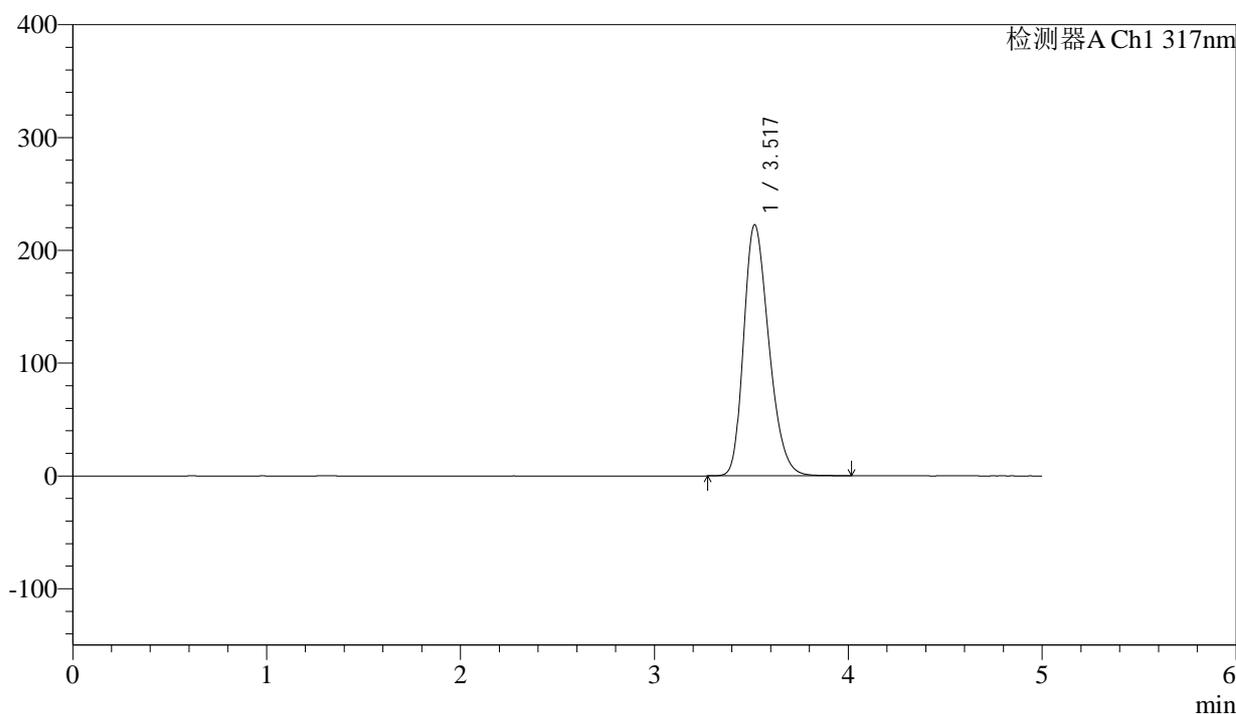
QTL-4047

<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



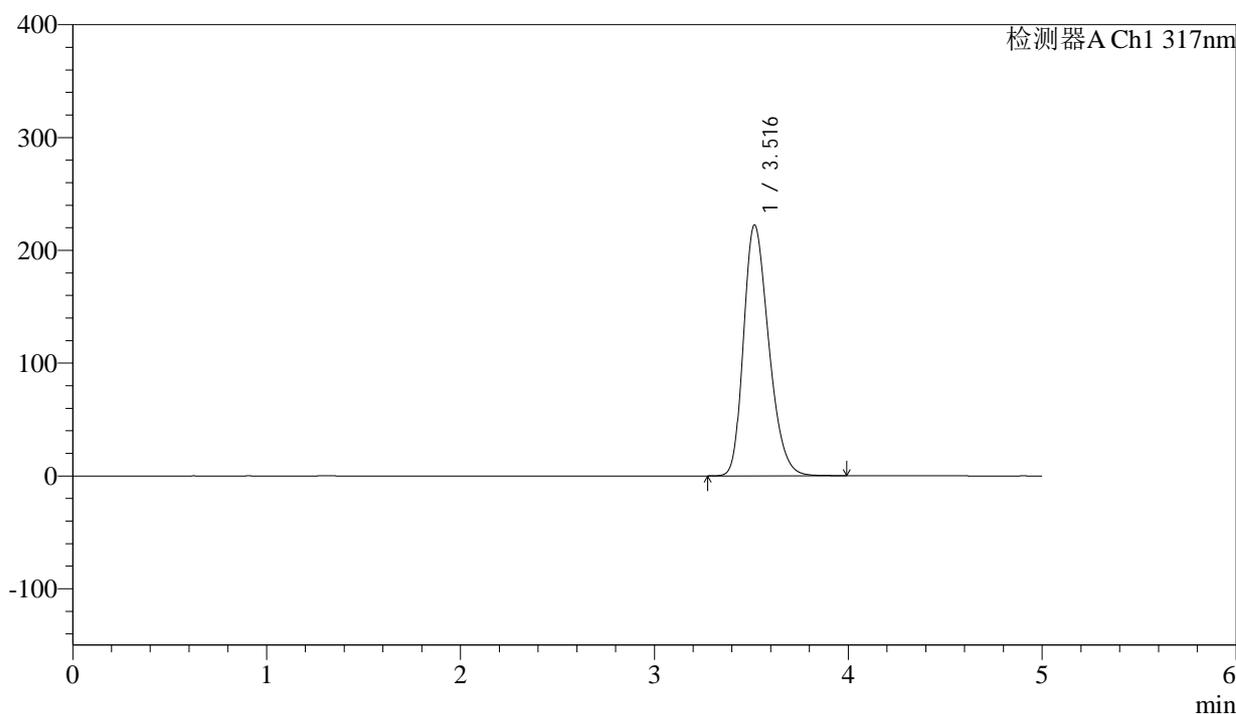
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-919-2 - 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: 20 μ l 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 | | | |

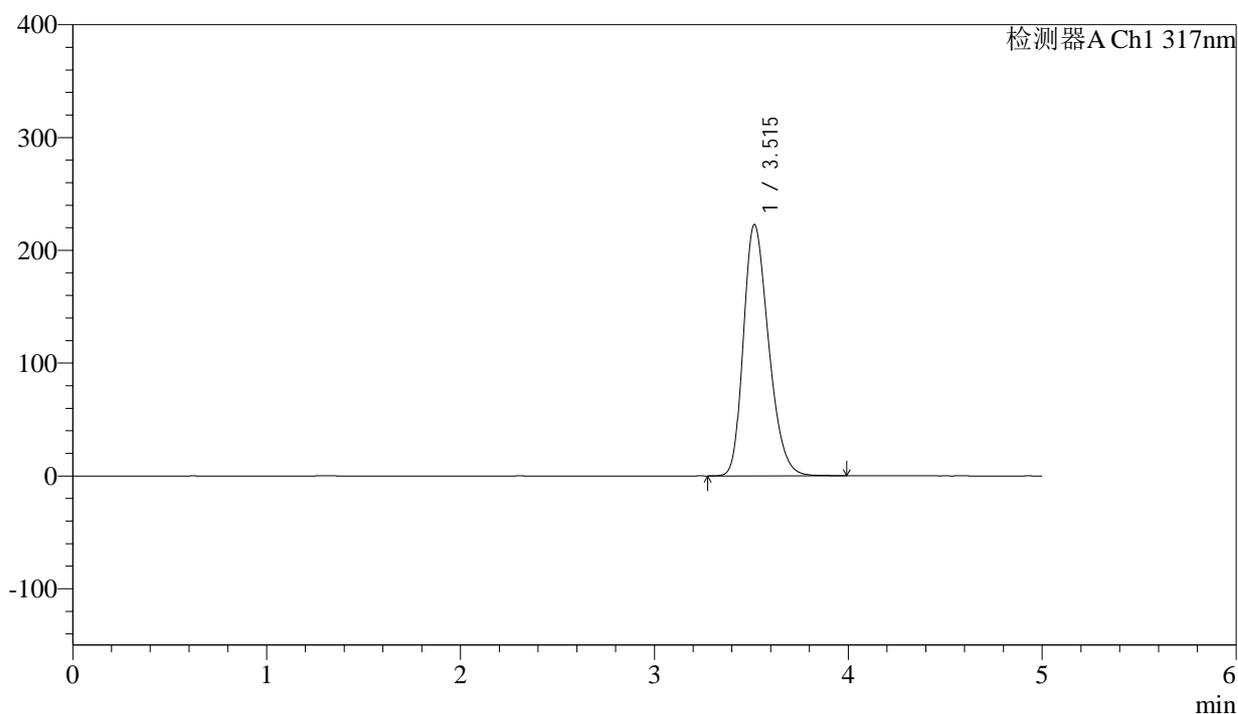
图4 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-920-2 - 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 μ 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



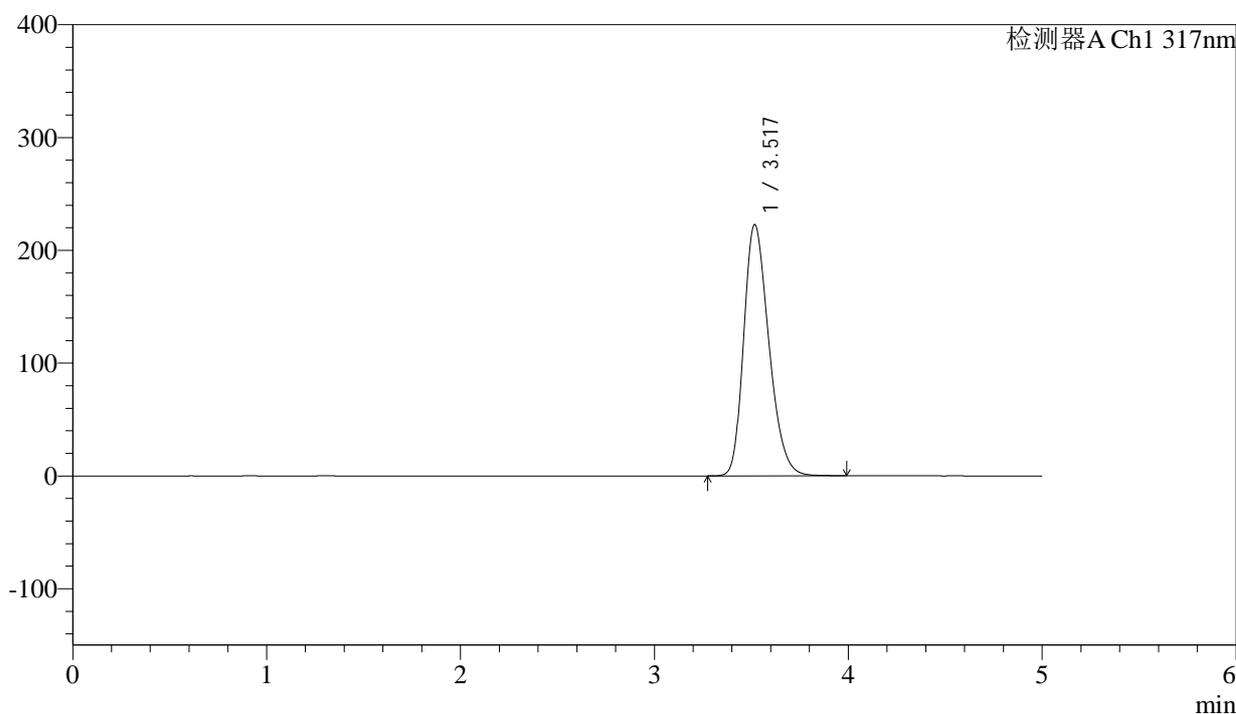
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-921-2 - 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: 20 μ l 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



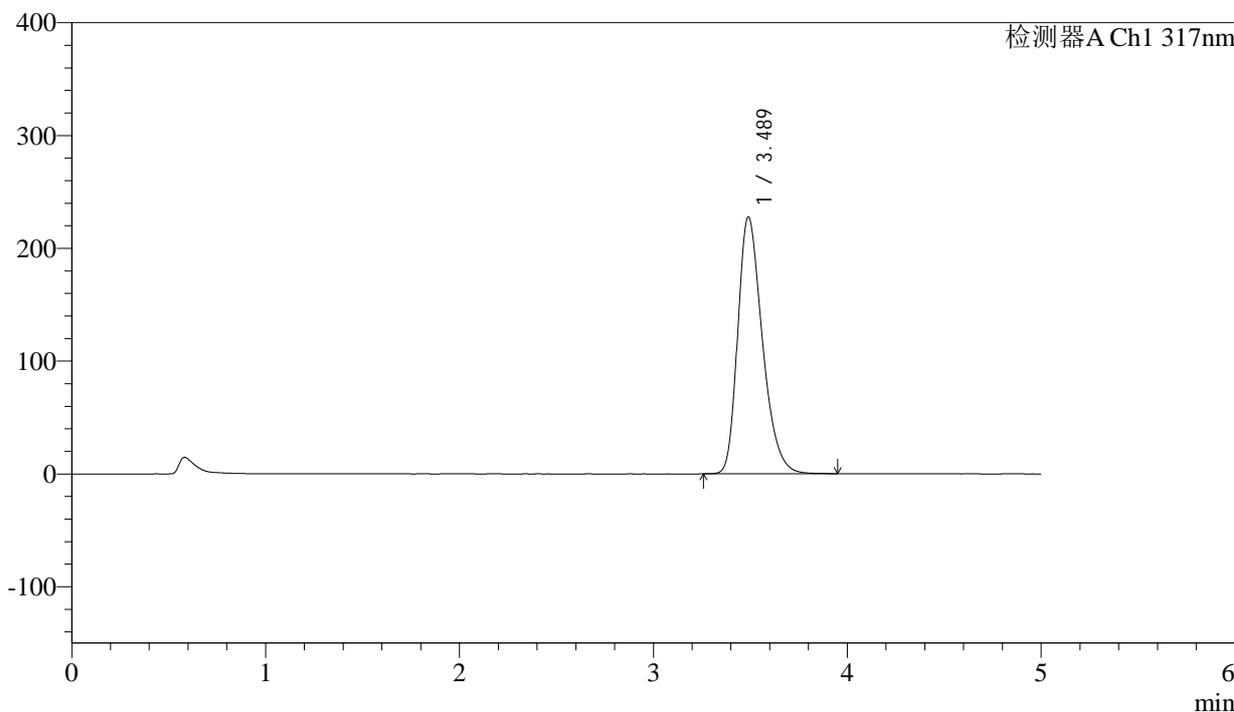
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-922-2 - 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: 20 μ l 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

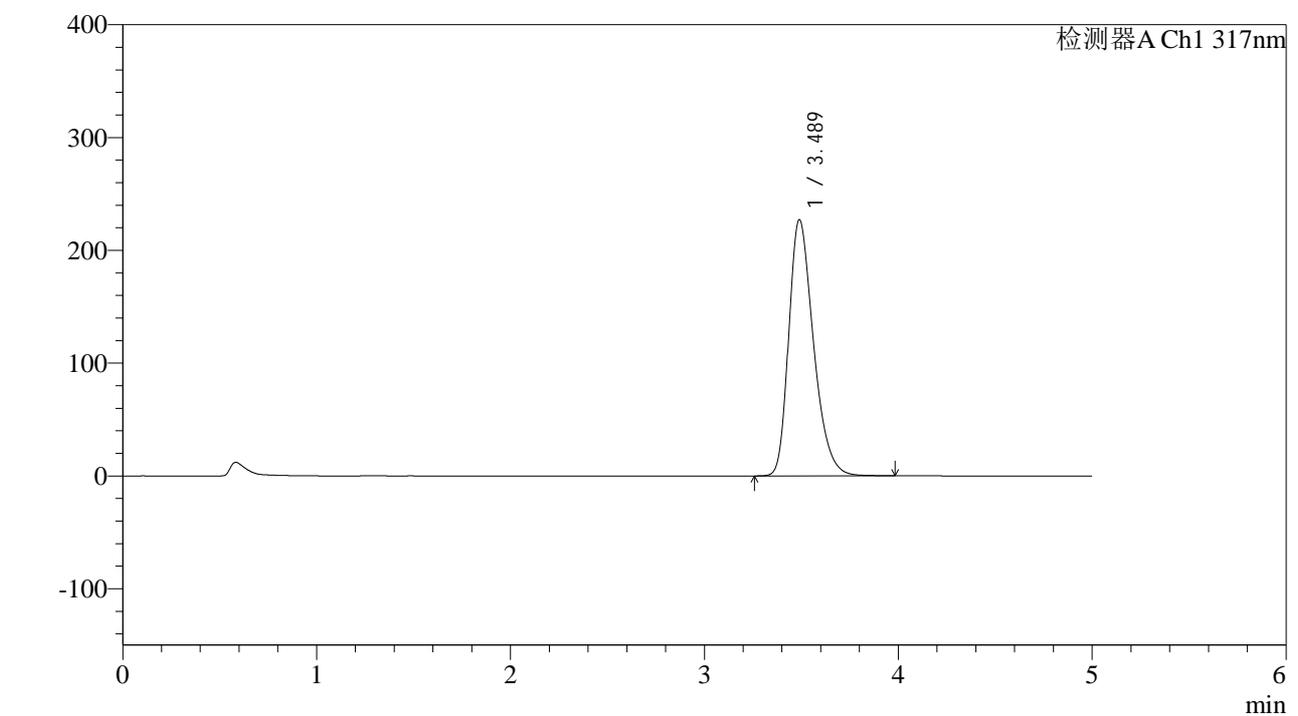


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°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: 20μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



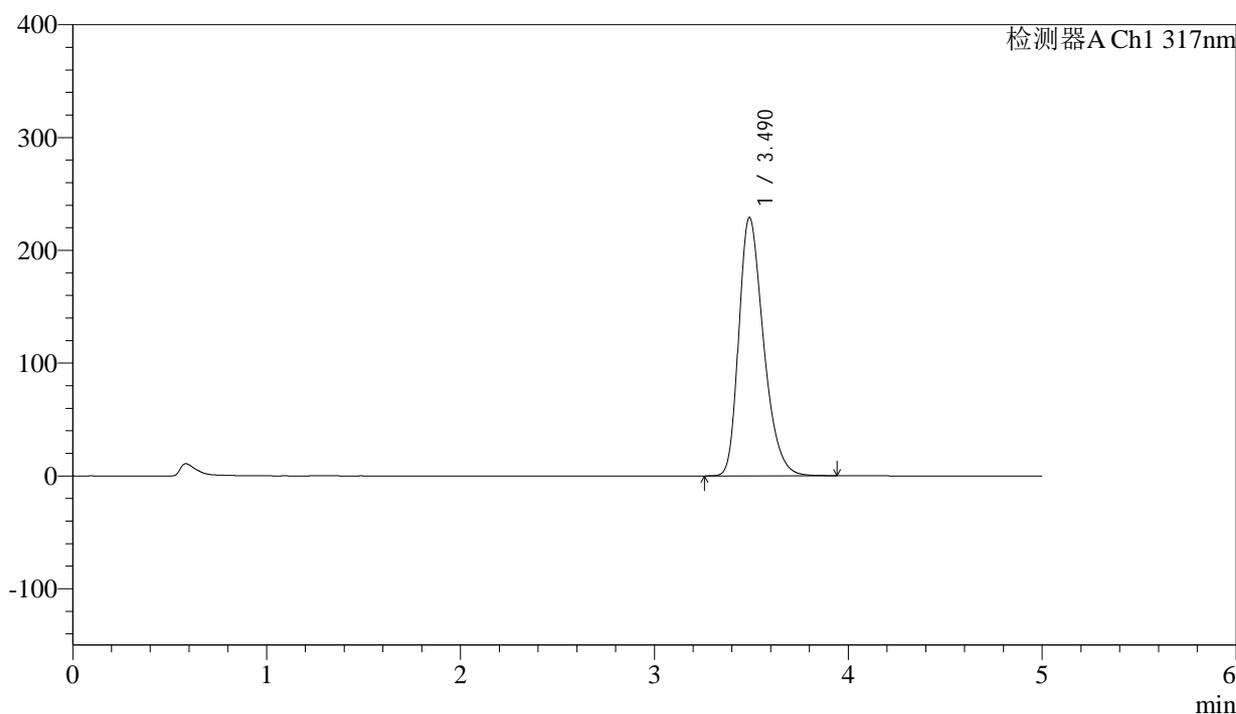
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,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



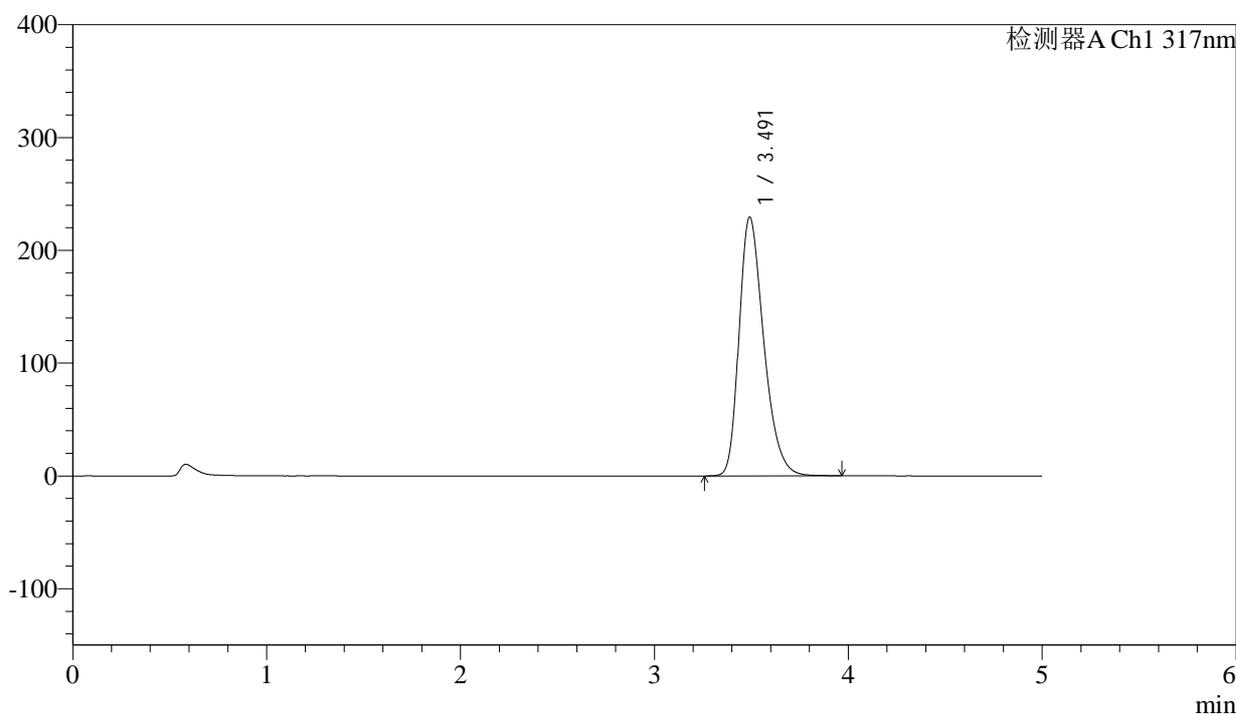
QTL-4047

<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-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



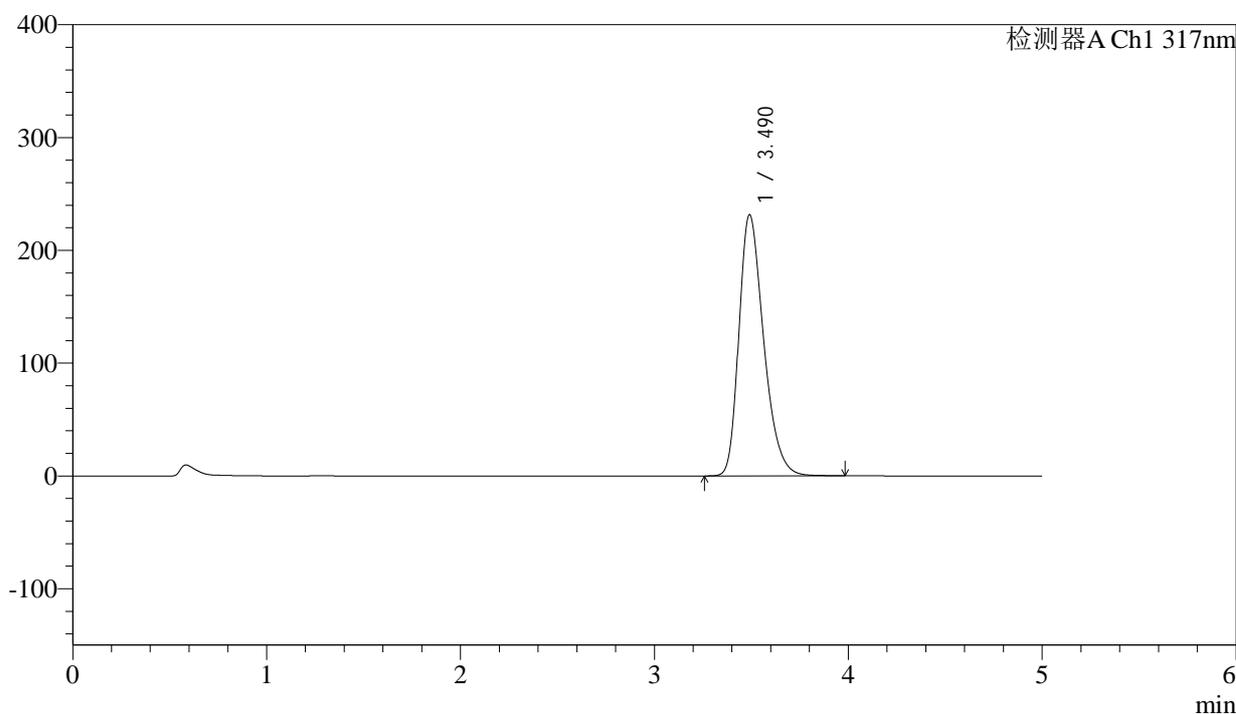
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-926-2 - 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-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



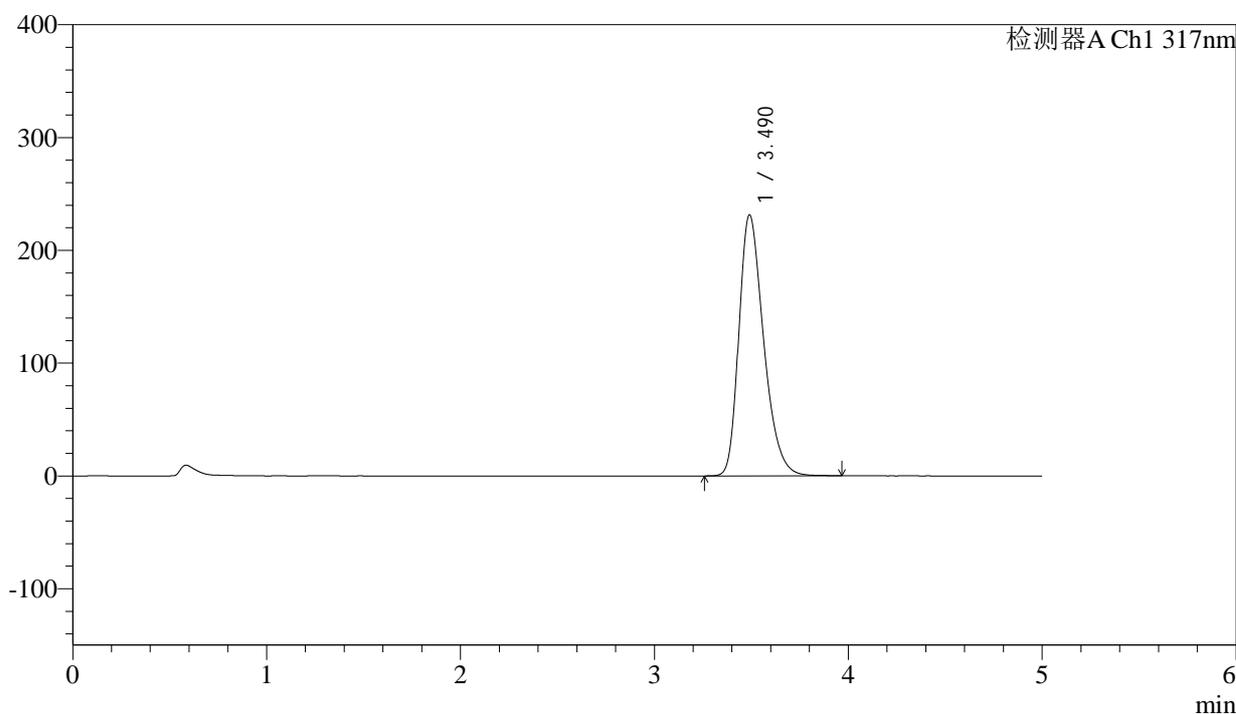
QTL-4047

<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 - 0-118/25-927-2 - 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



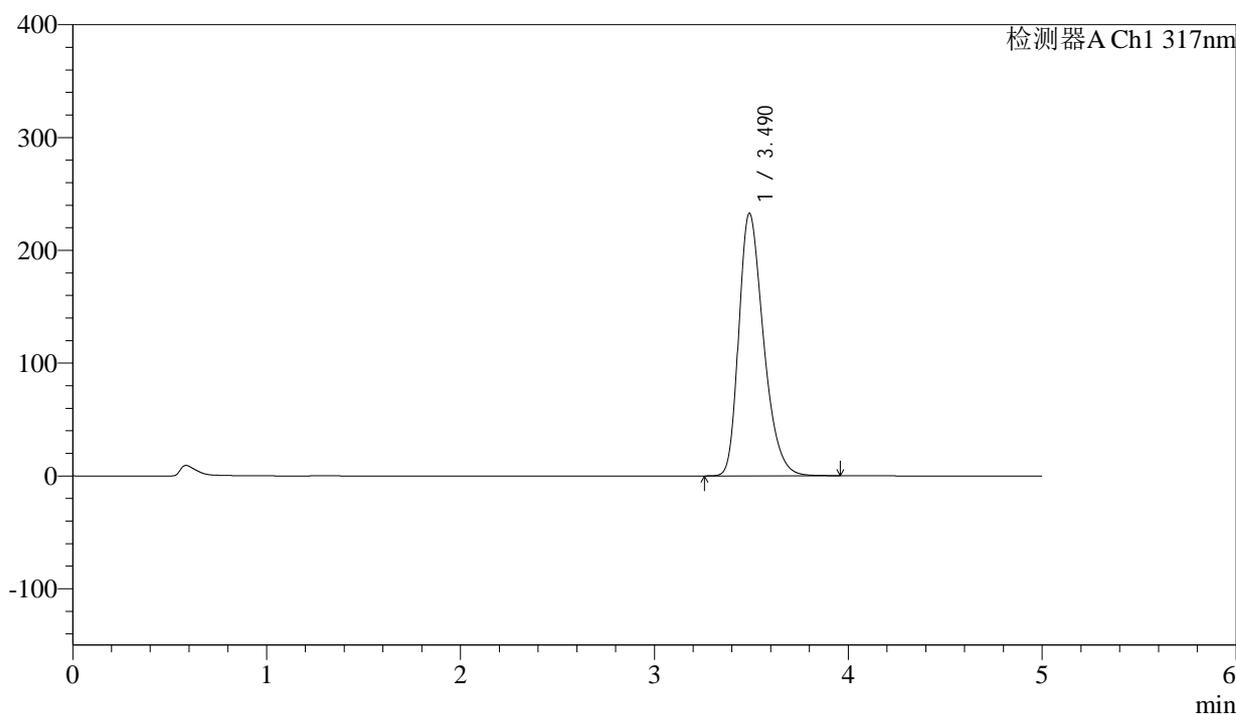
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°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: 20μl 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 | | | |

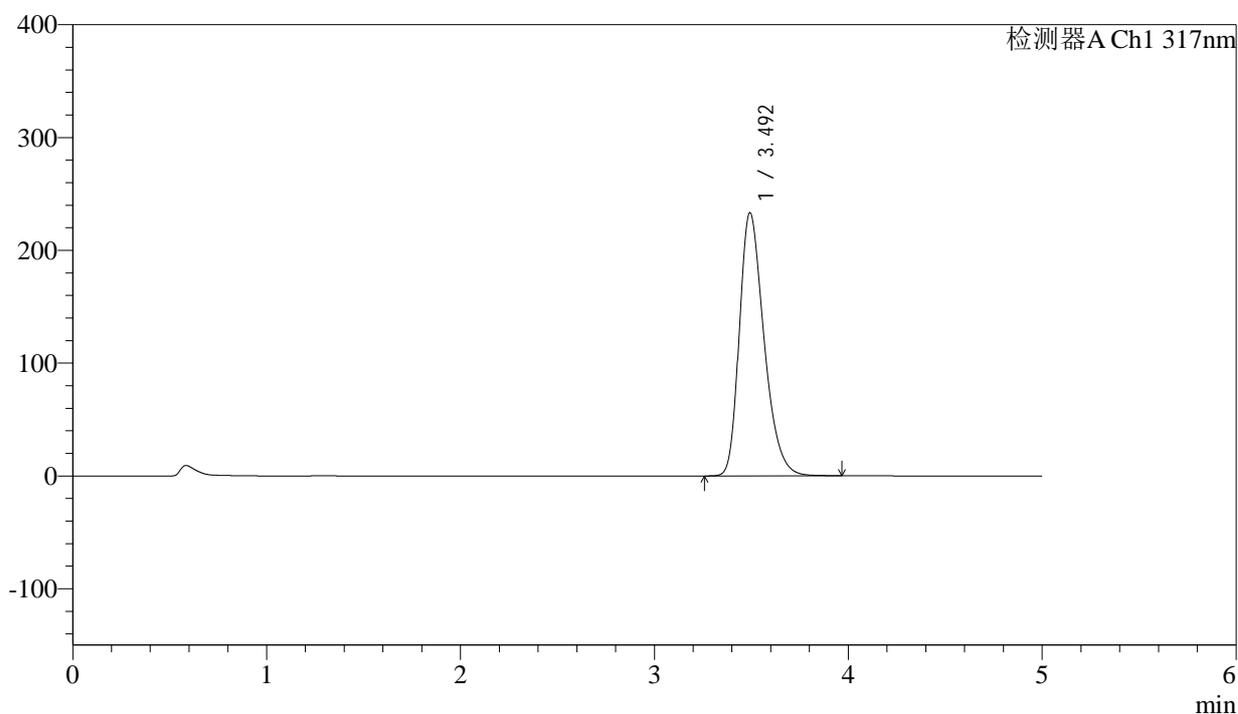
图13 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-929-2 - 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: 20 μ l 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 | | | |

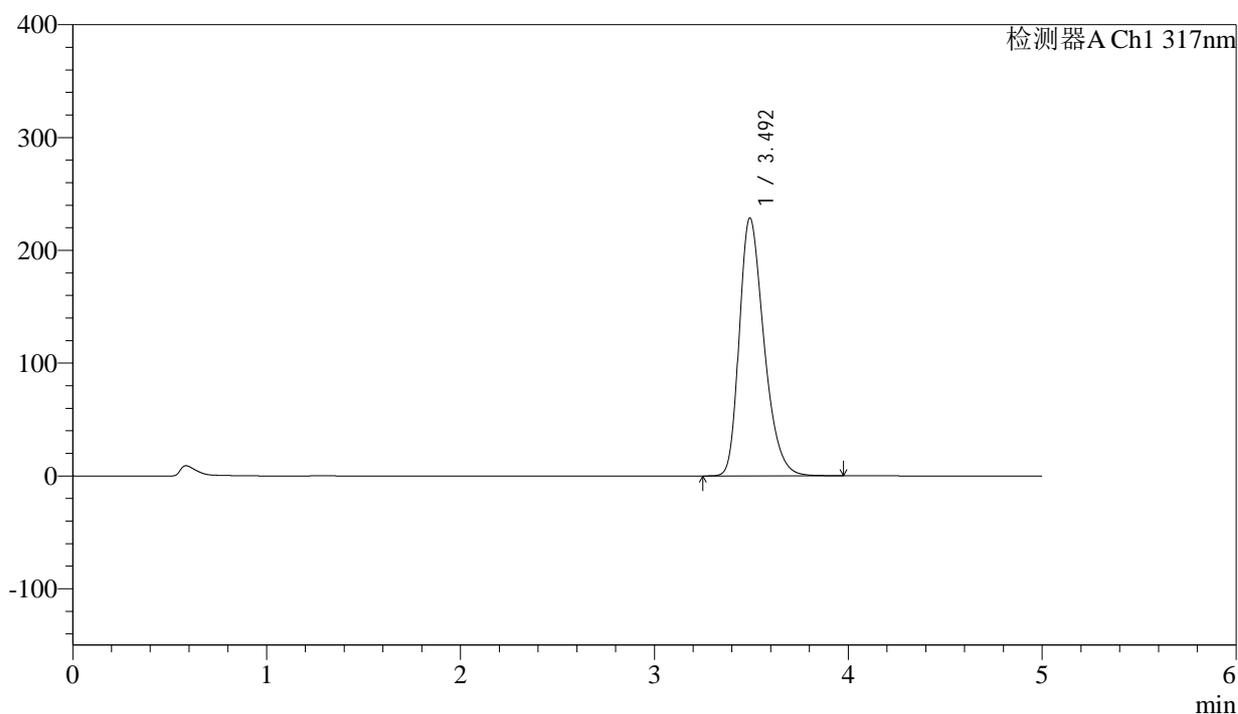
图14 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-930-2 - 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: 20 μ l 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 | | | |



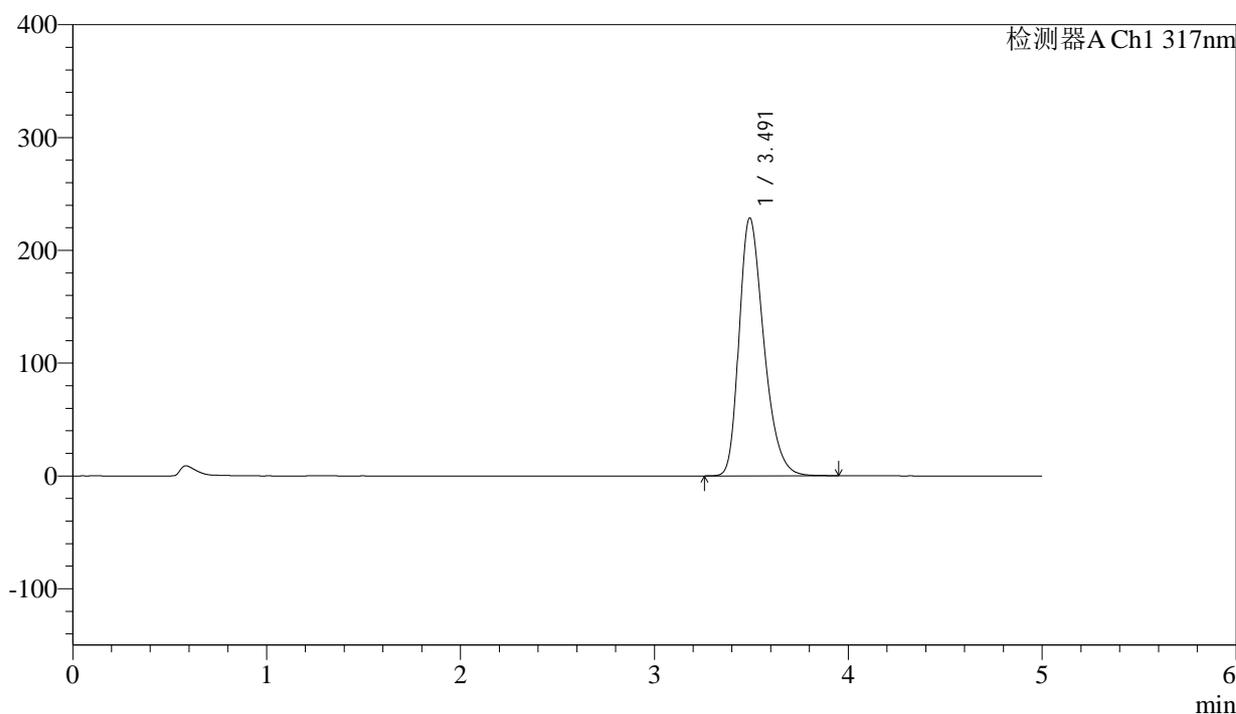
QTL-4047

<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 - 0-118/25-931-2 - 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: 20μl 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 | | | |

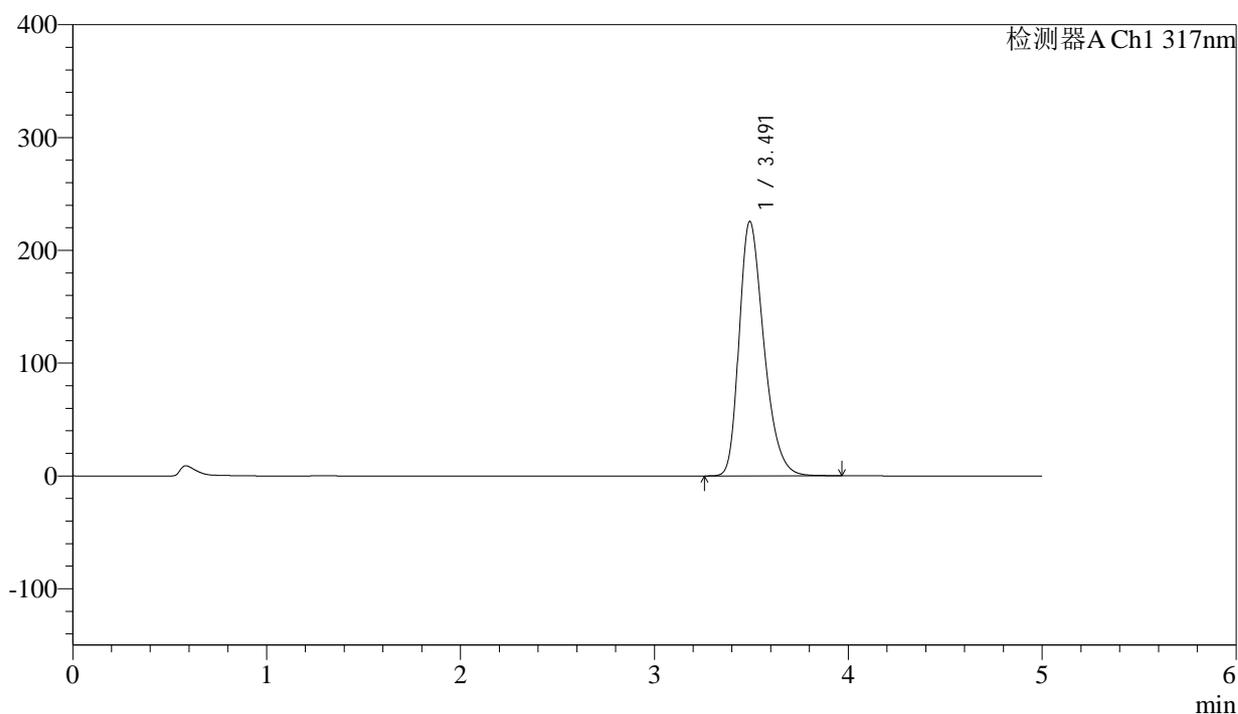
图16 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-932-2 - 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: 20 μ l 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 | | | |



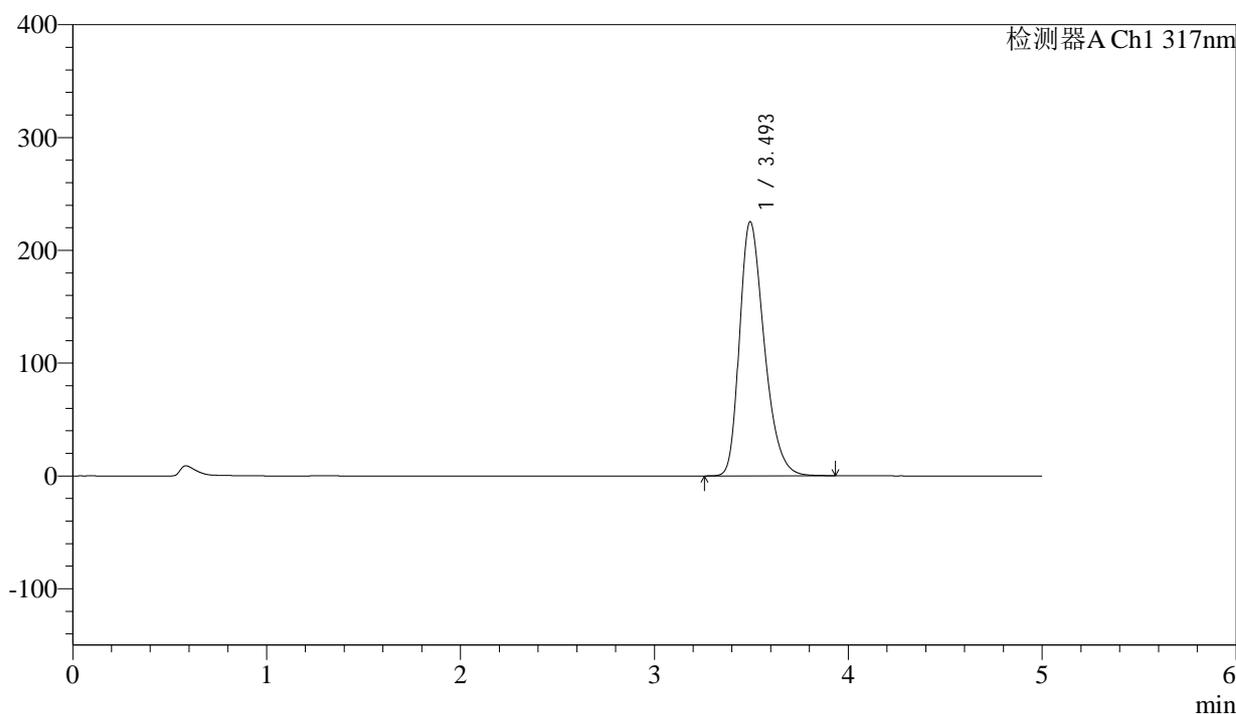
QTL-4047

<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 | | | |

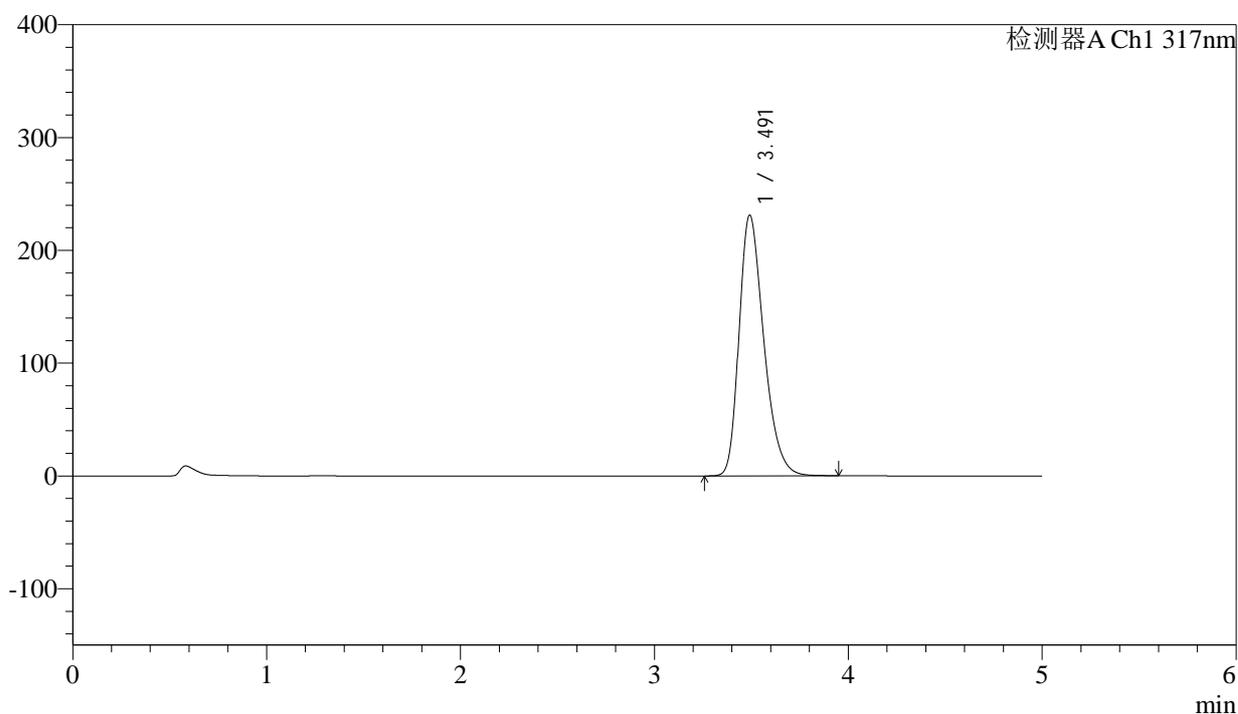
图18 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-934-2 - 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: 20 μ l 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

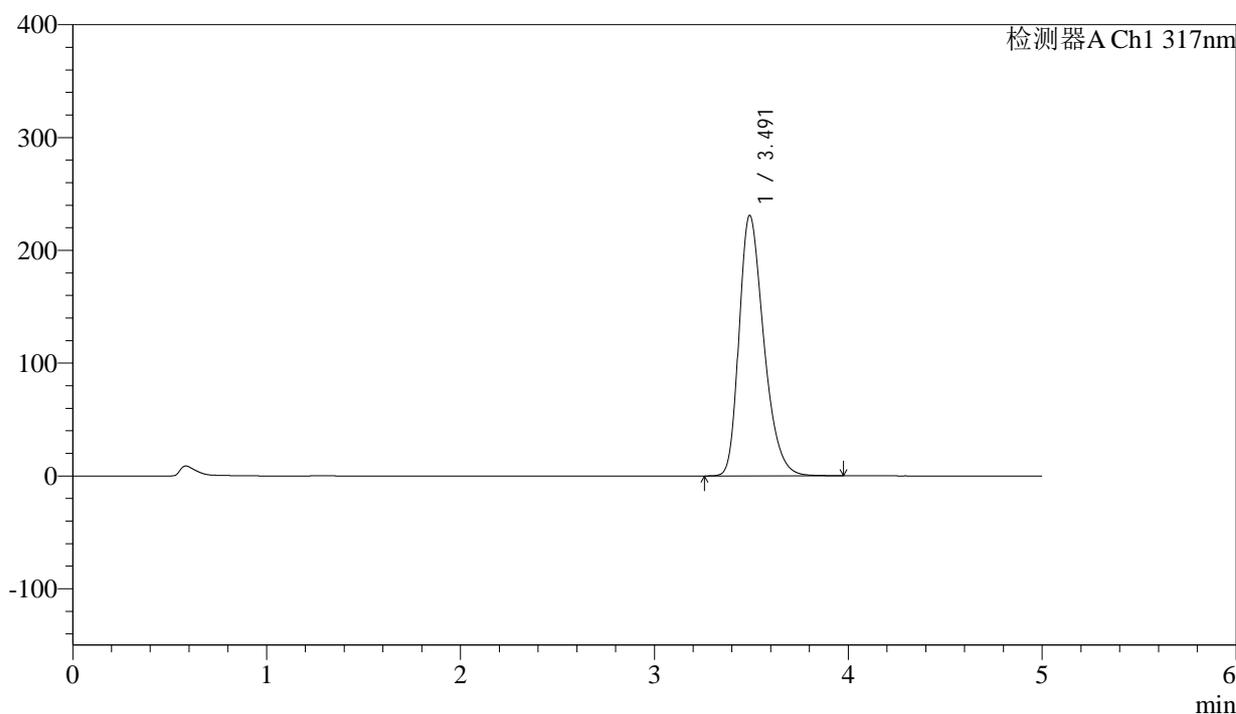
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.491 | 2041906 | 100.000 | 231028 | 3699 | 1.321 | -- |
| 总计 | | 2041906 | 100.000 | 231028 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-935-2 - 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: 20 μ l 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



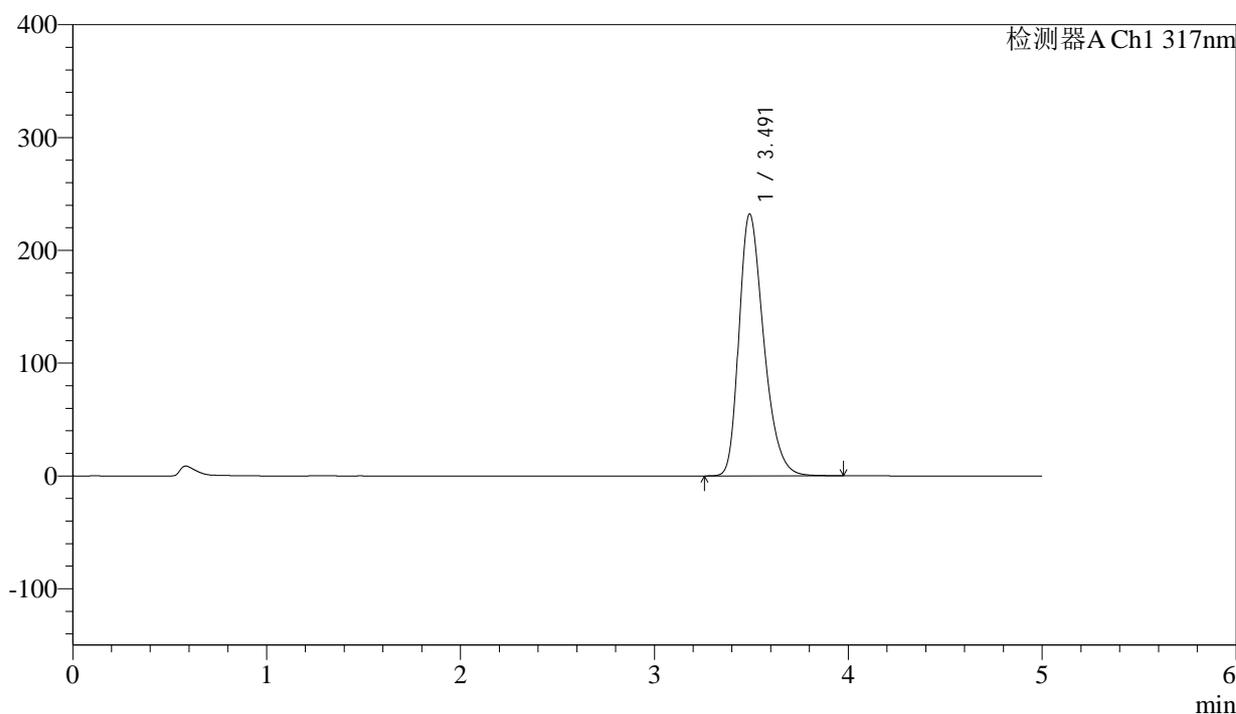
QTL-4047

<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-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



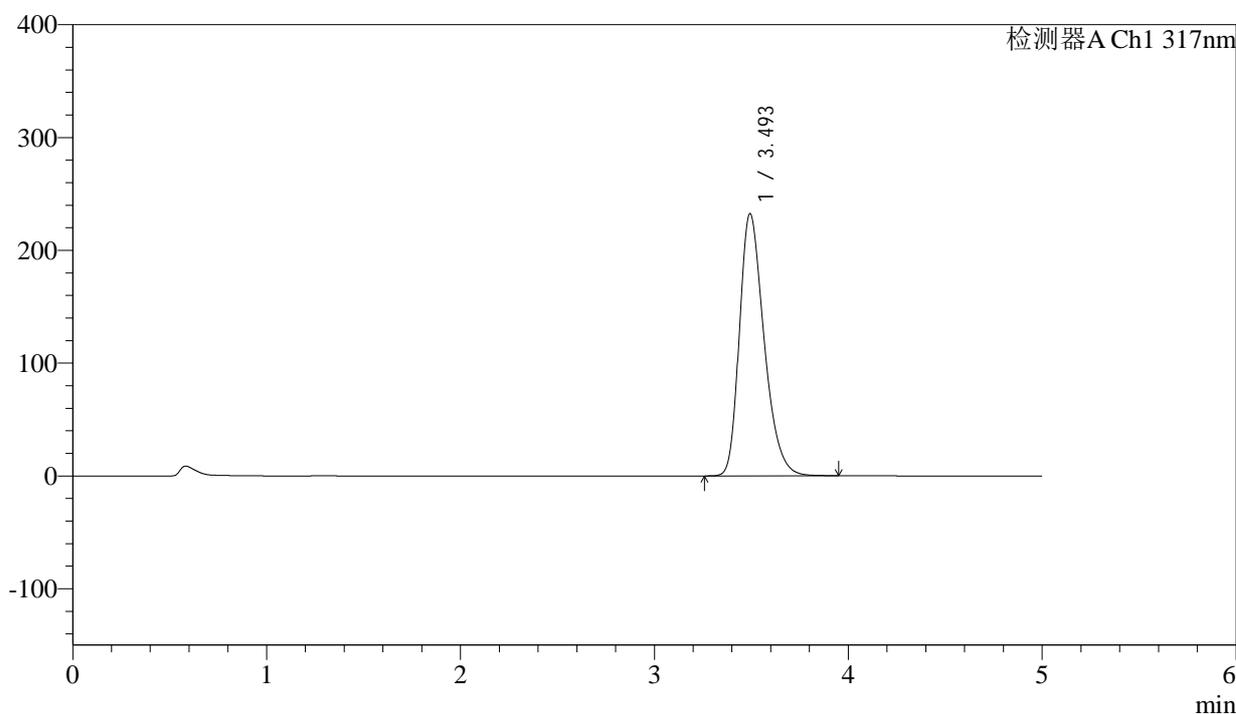
QTL-4047

<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 - 0-118/25-937-2 - 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

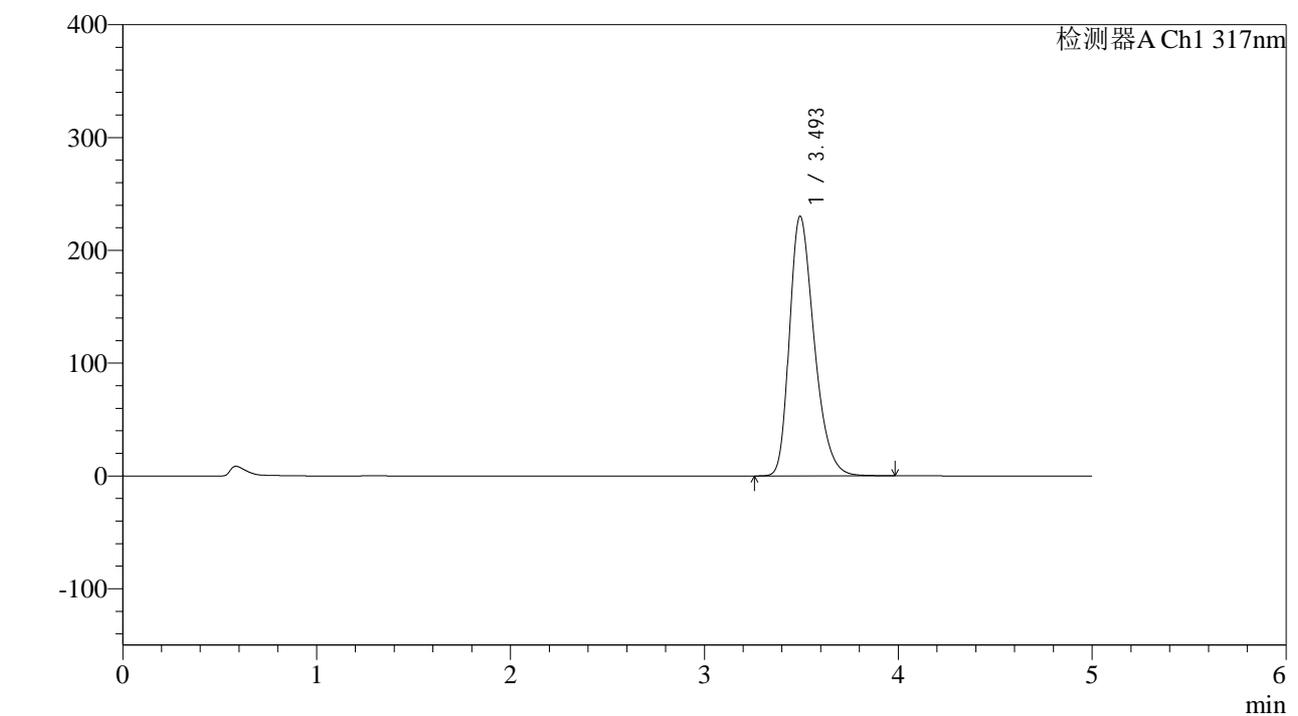


QTL-4047

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



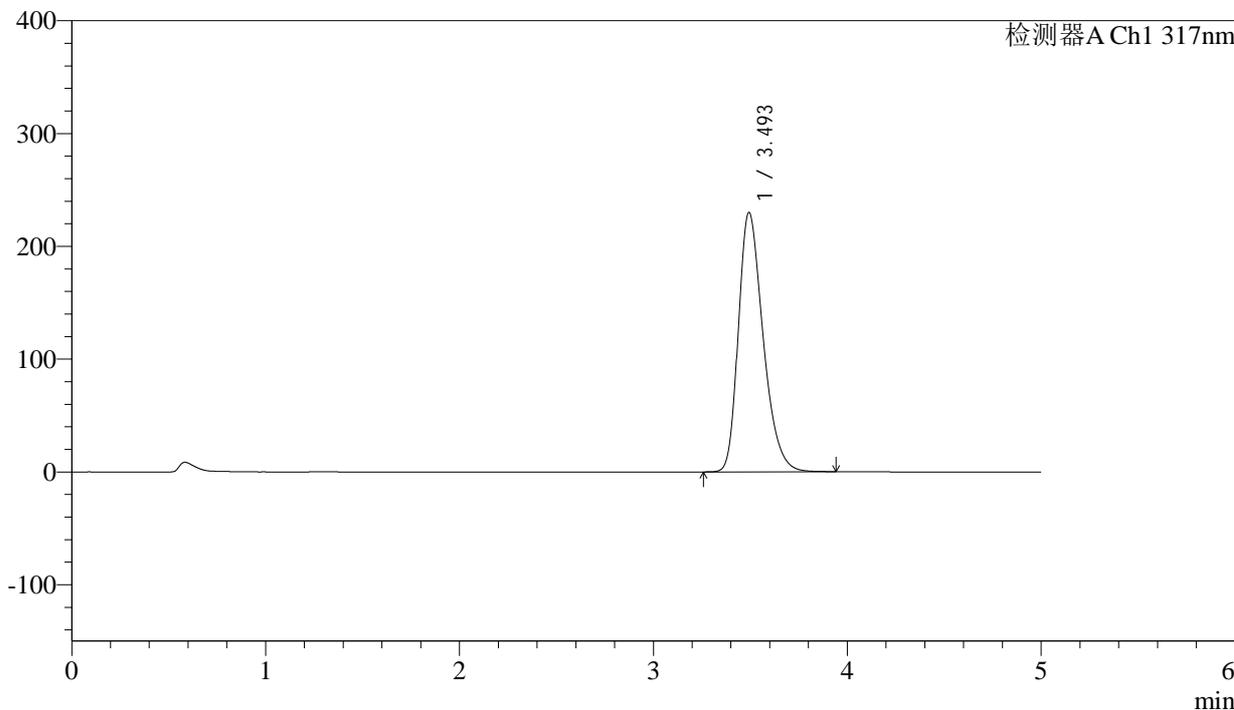
QTL-4047

<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 - 0-118/25-939-2 - 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: 20μl 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



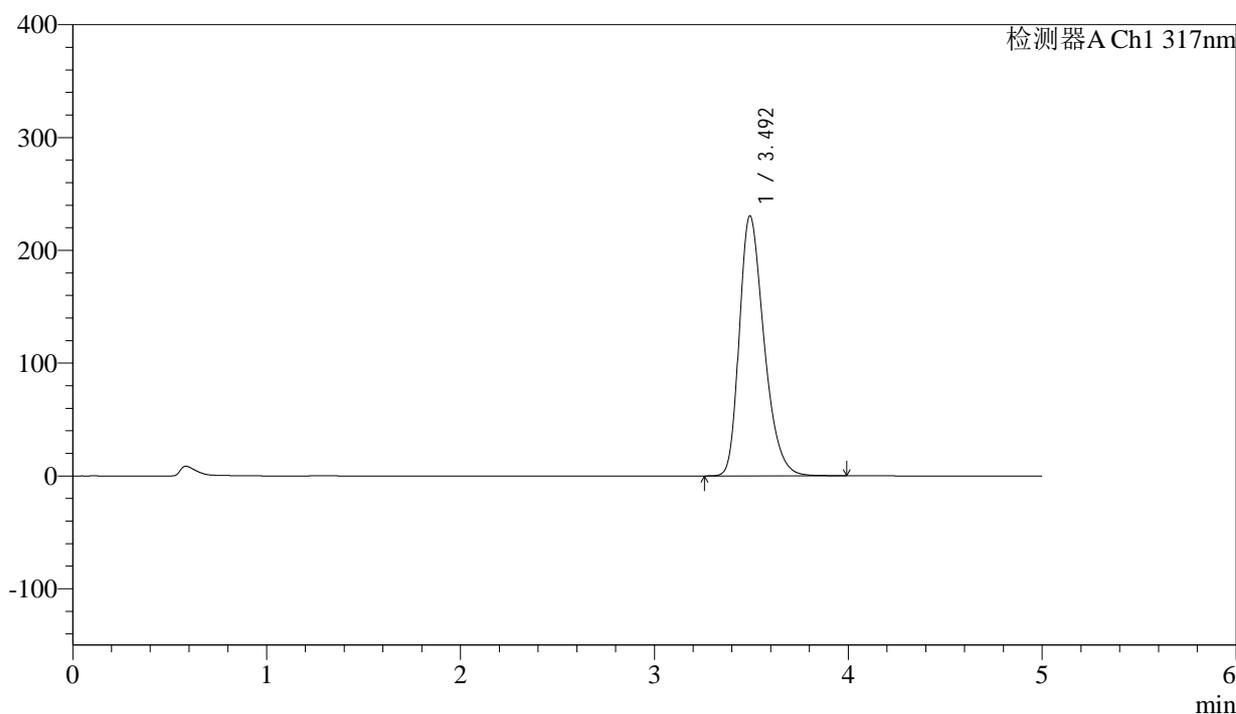
QTL-4047

<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-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



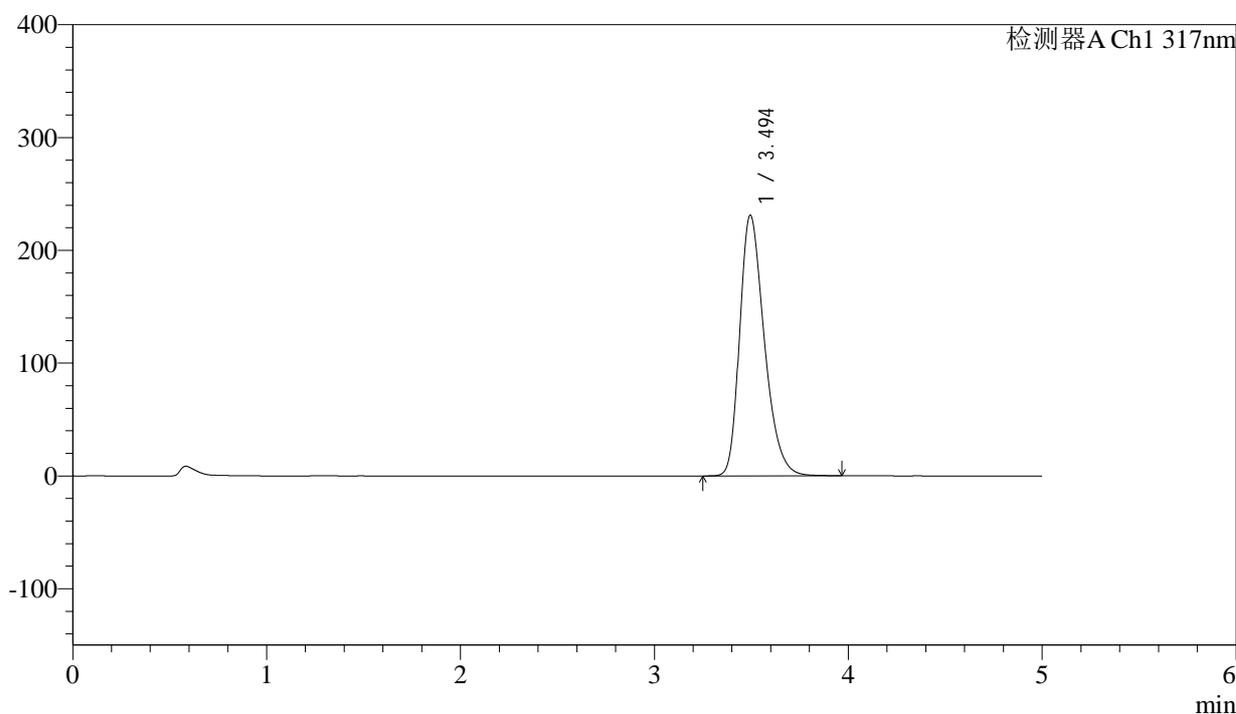
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-118/25-941-2 - 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-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



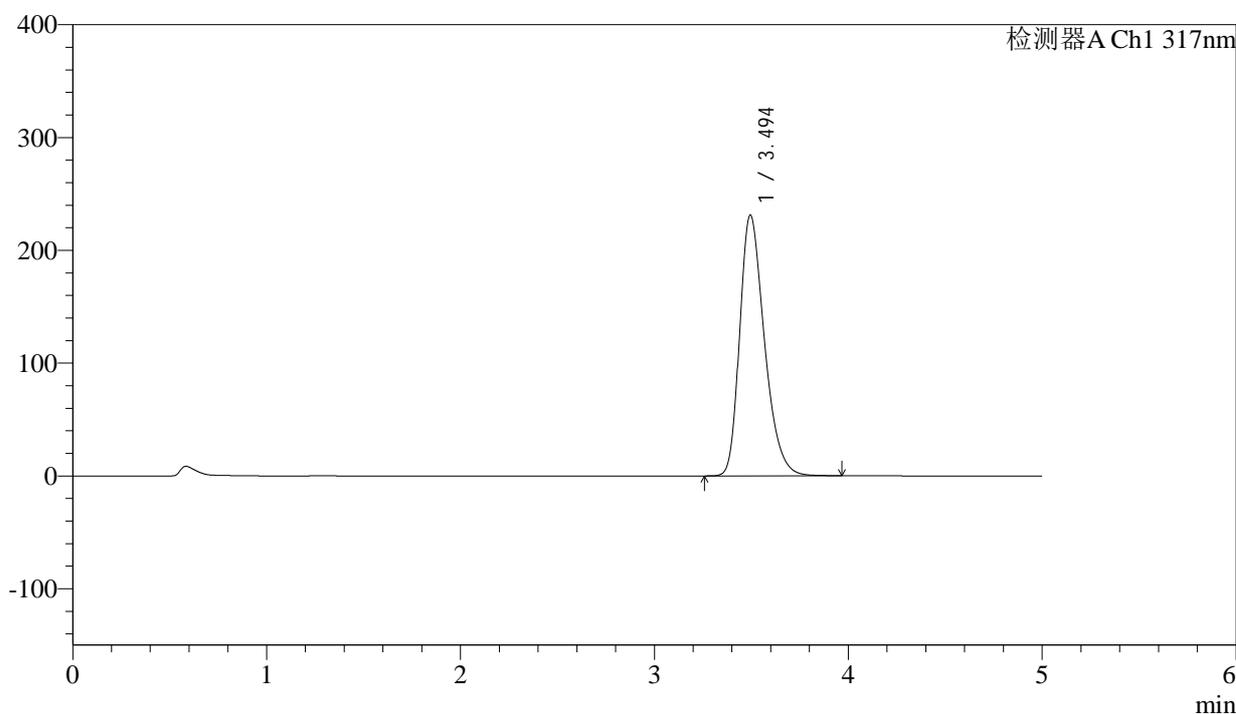
QTL-4047

<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 - 0-118/25-942-2 - 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



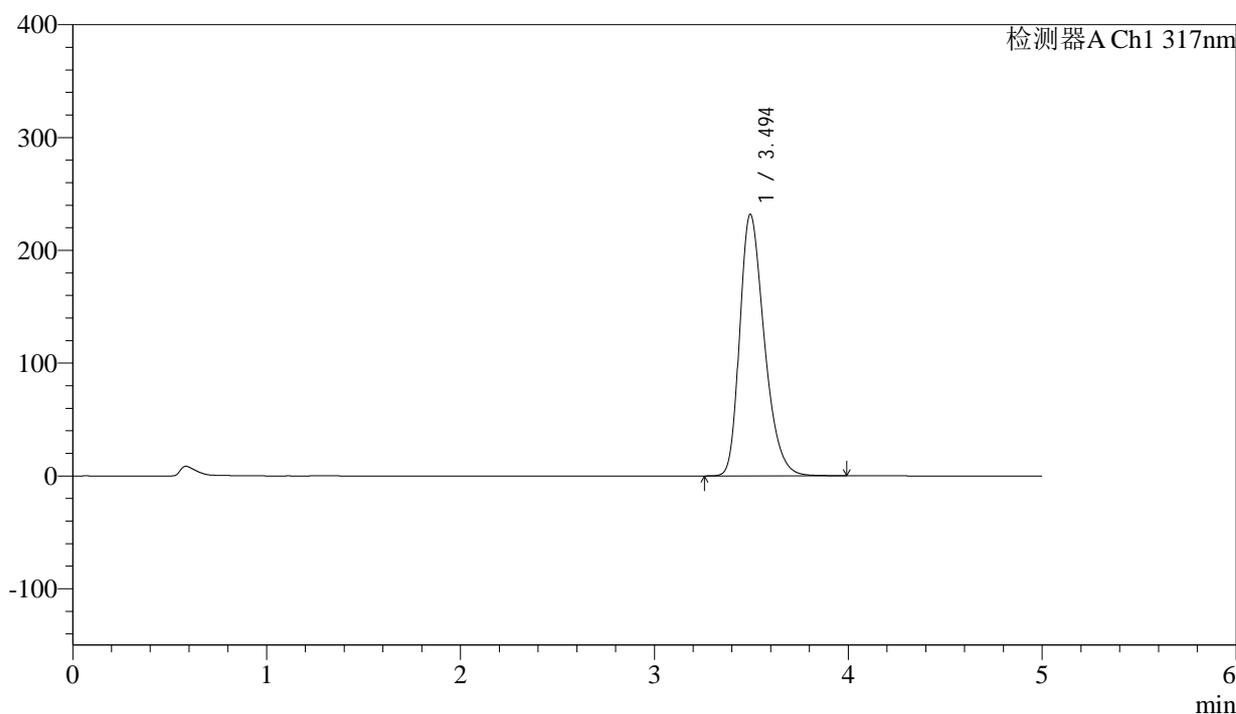
QTL-4047

<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

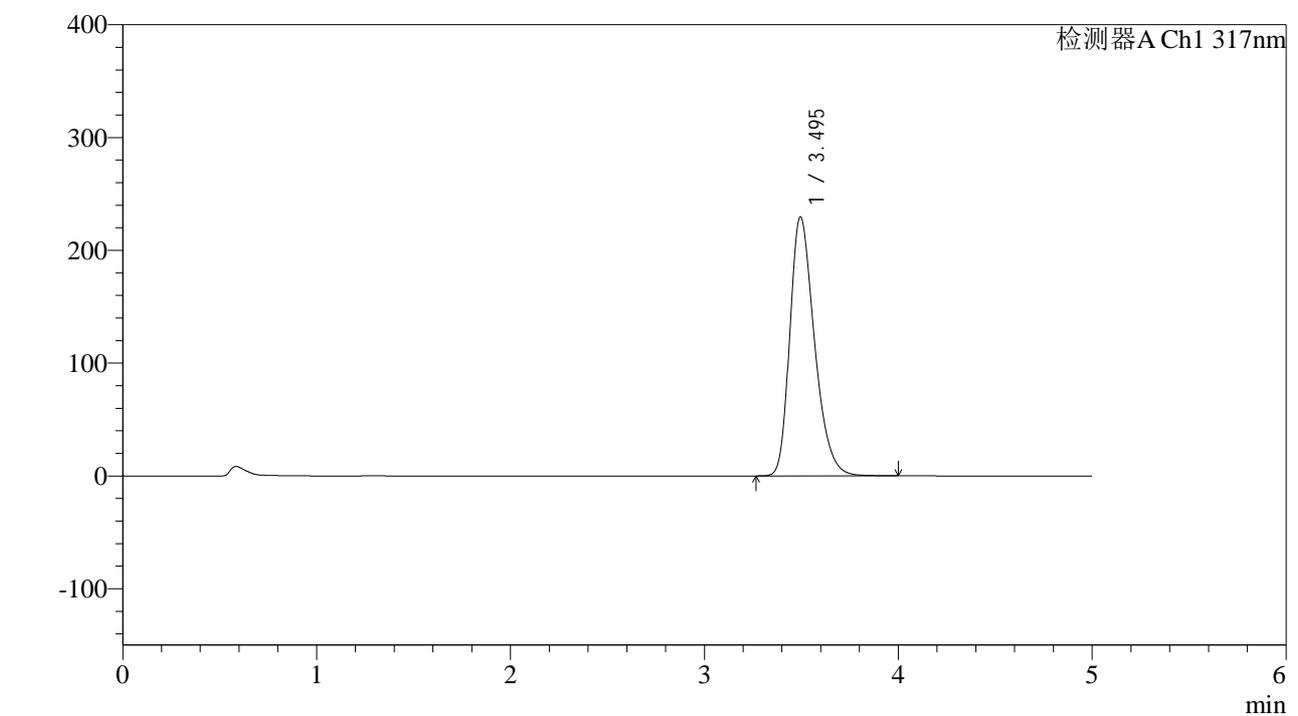


QTL-4047

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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



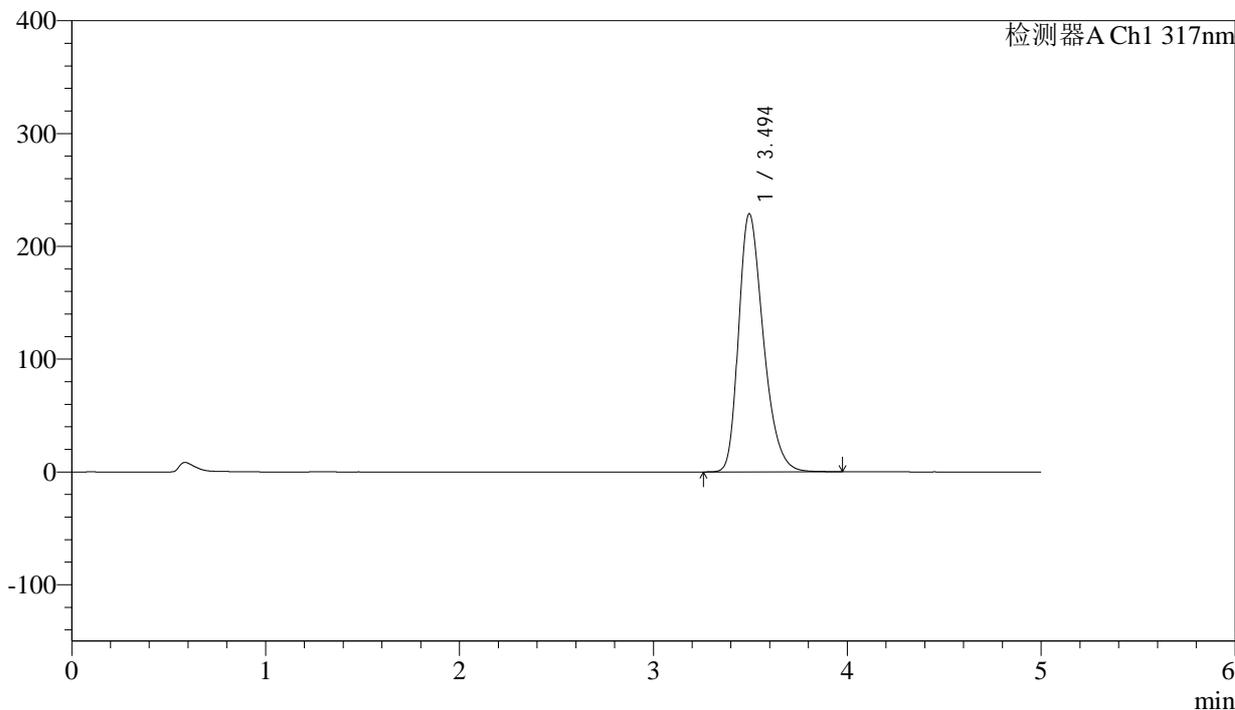
QTL-4047

<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

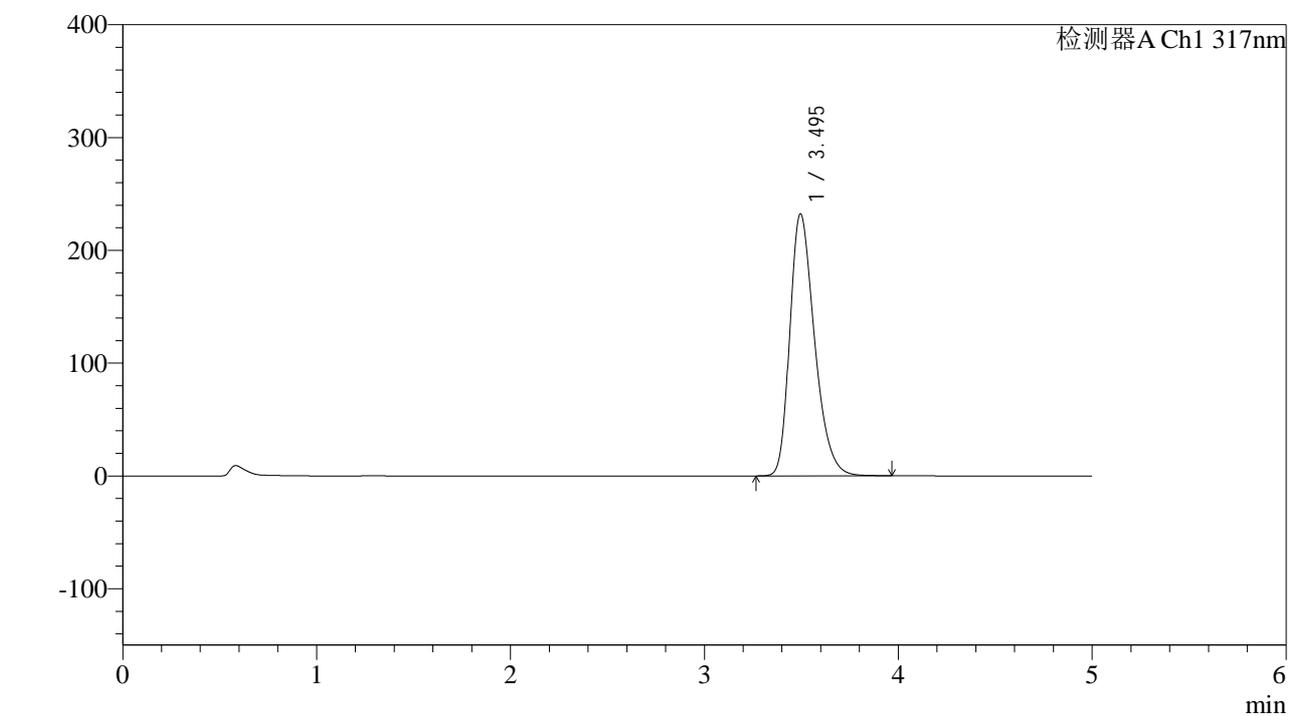


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



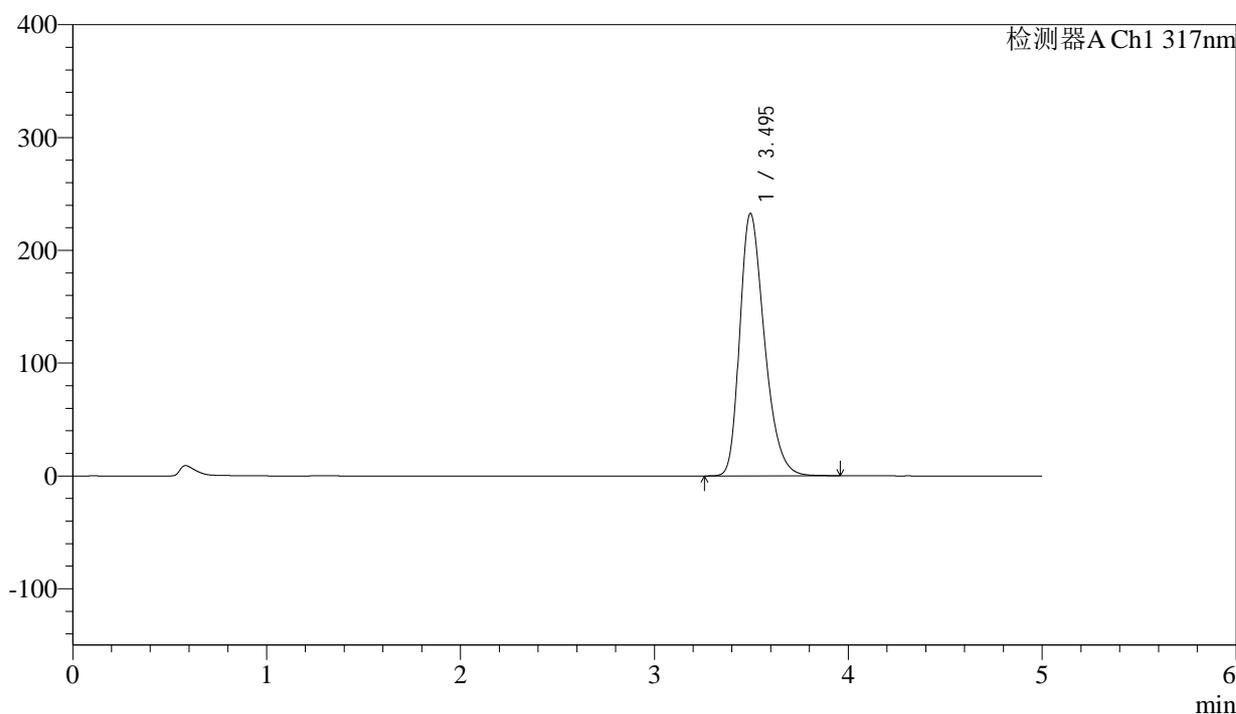
QTL-4047

<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 - 0-118/25-947-2 - 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>

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 | 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



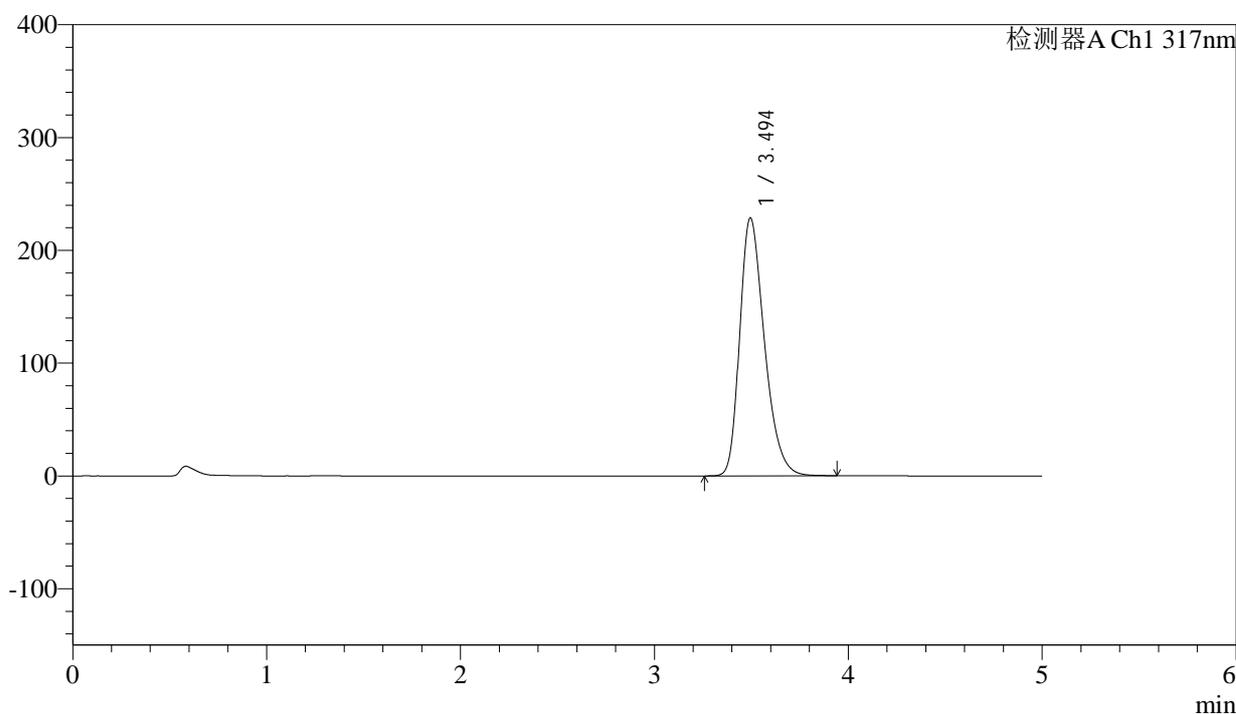
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°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: 20μl 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-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



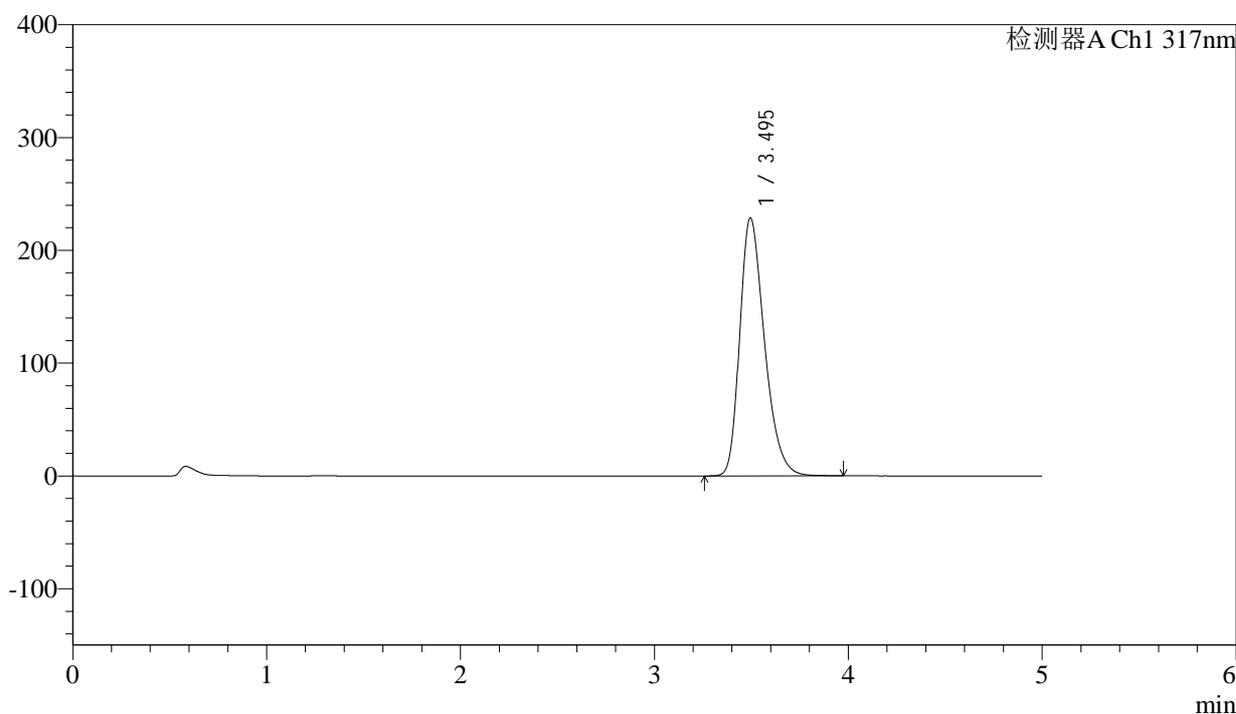
QTL-4047

<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 - 0-118/25-949-2 - 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



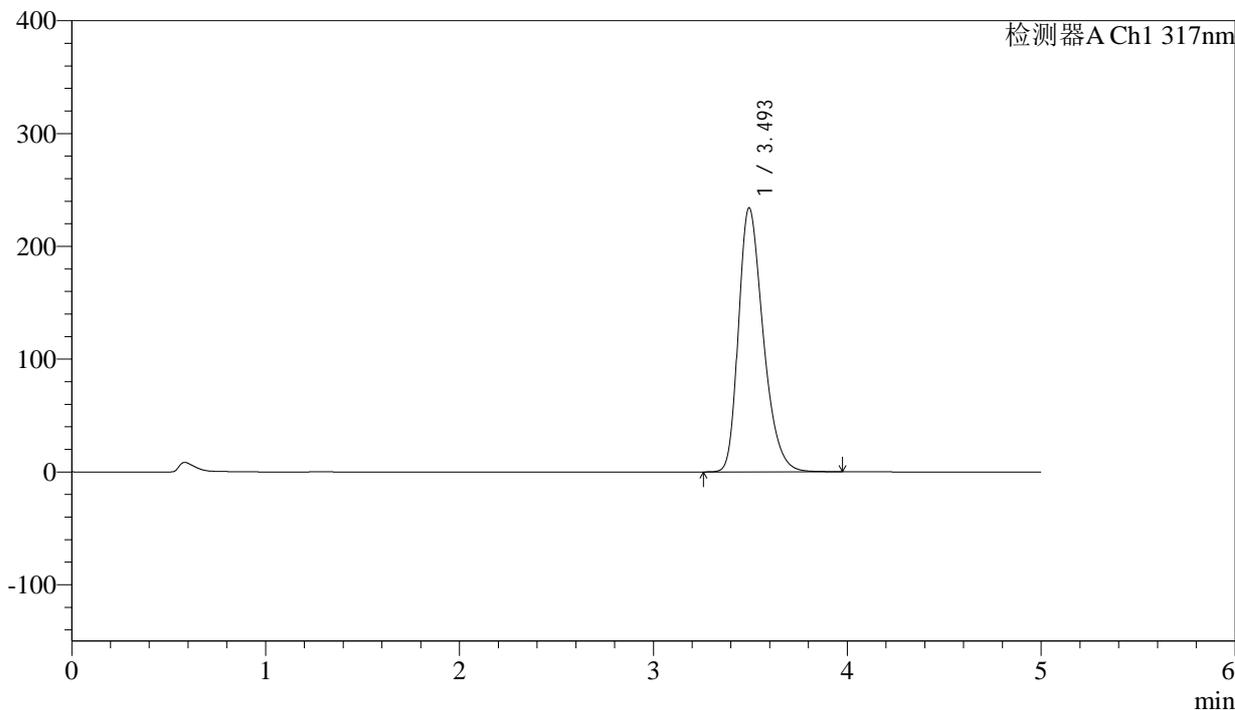
QTL-4047

<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



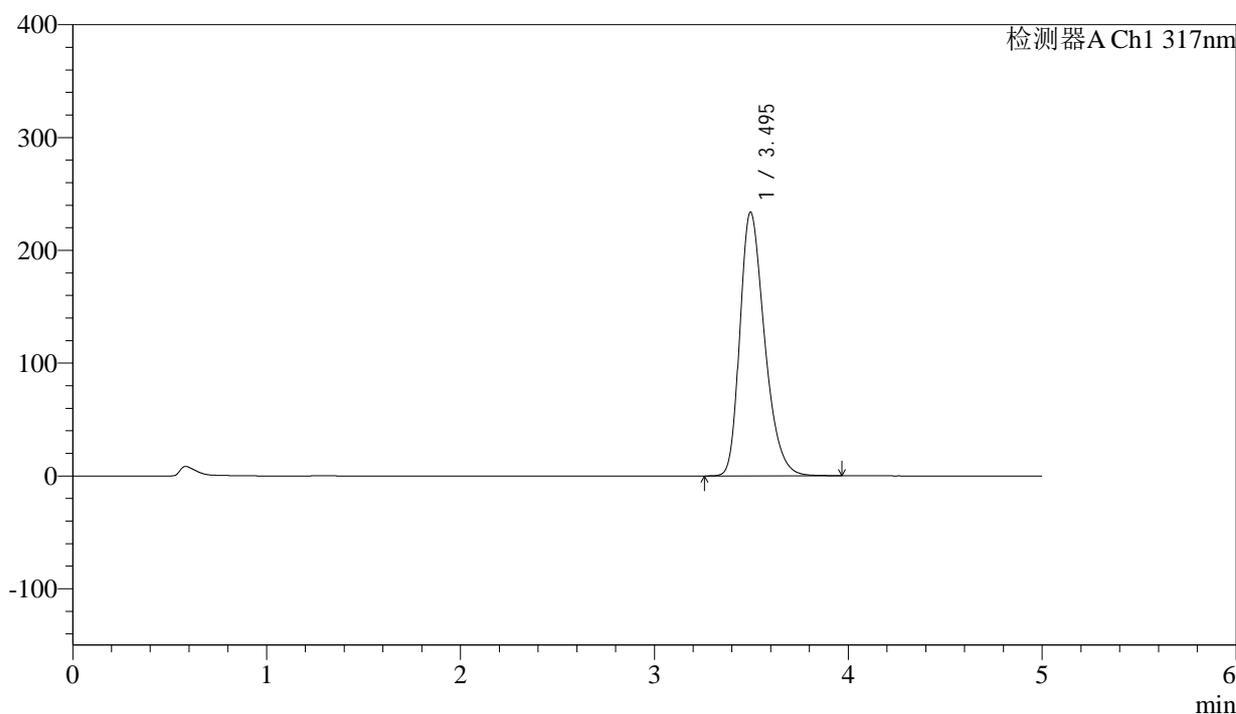
QTL-4047

<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



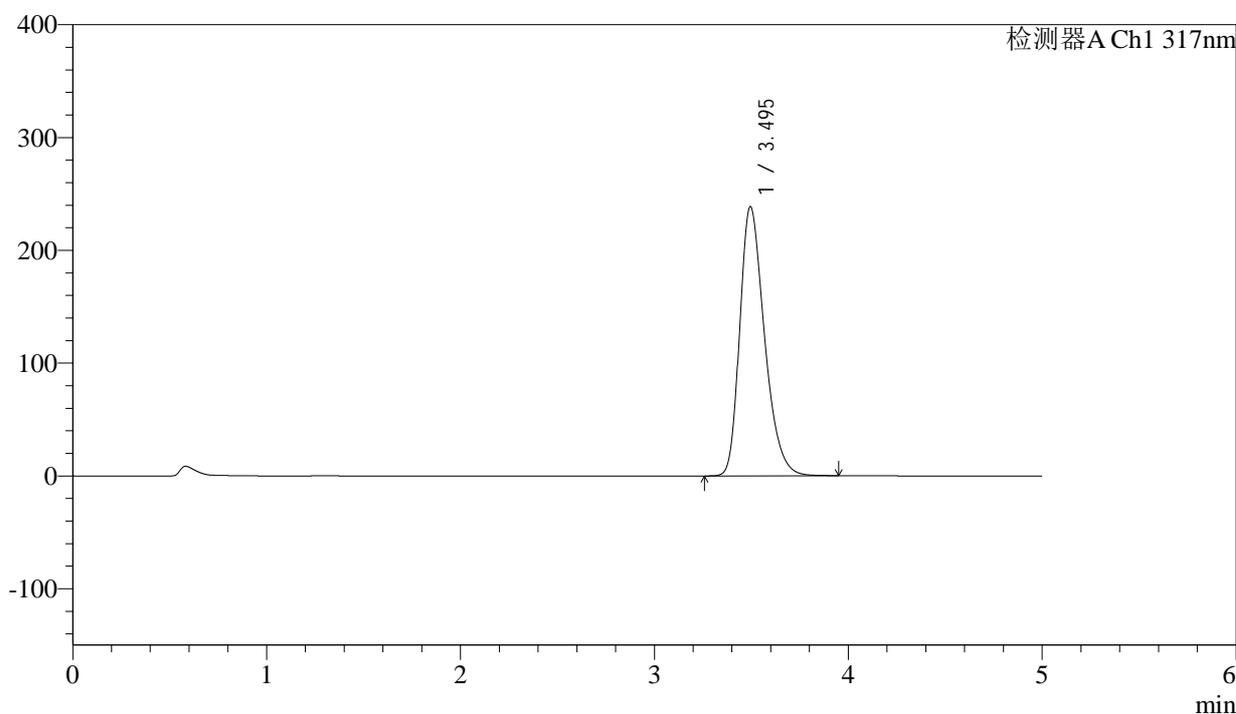
QTL-4047

<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 - 0-118/25-952-2 - 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: 20μl 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)

<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 | 2111040 | 100.000 | 238597 | 3699 | 1.321 | -- |
| 总计 | | 2111040 | 100.000 | 238597 | | | |

图37 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



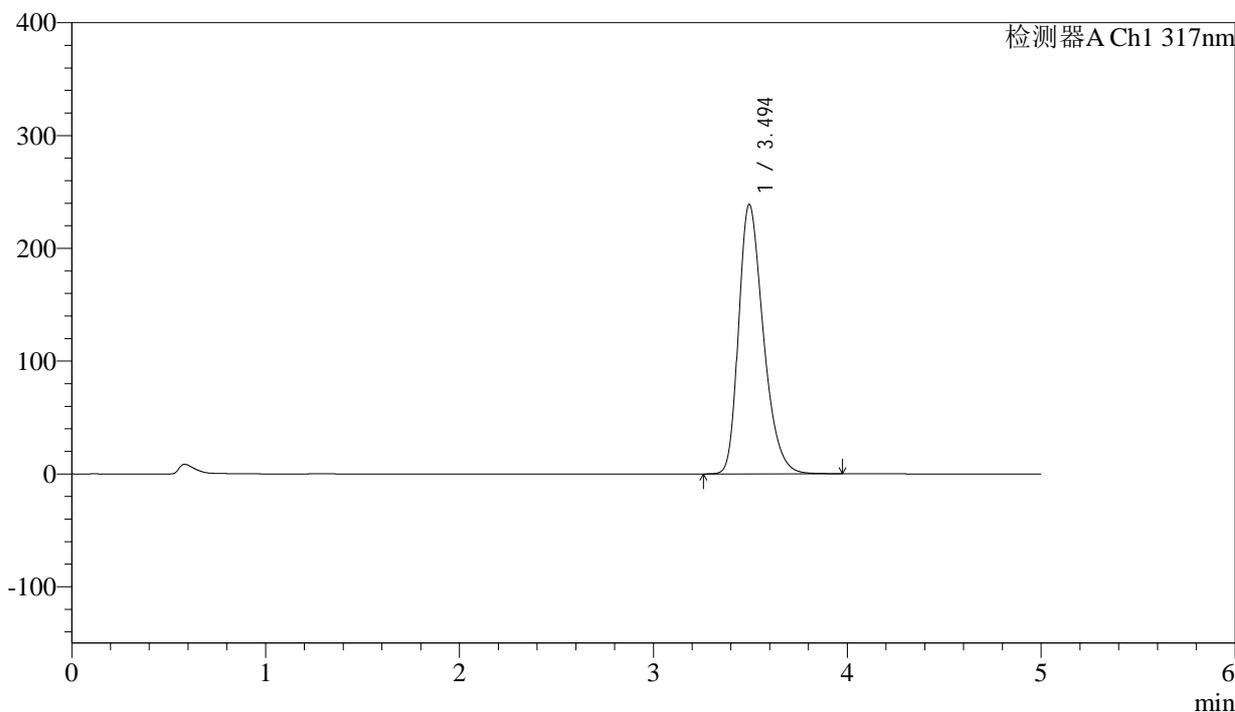
QTL-4047

<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 - 0-118/25-953-2 - 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: 20μl 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-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



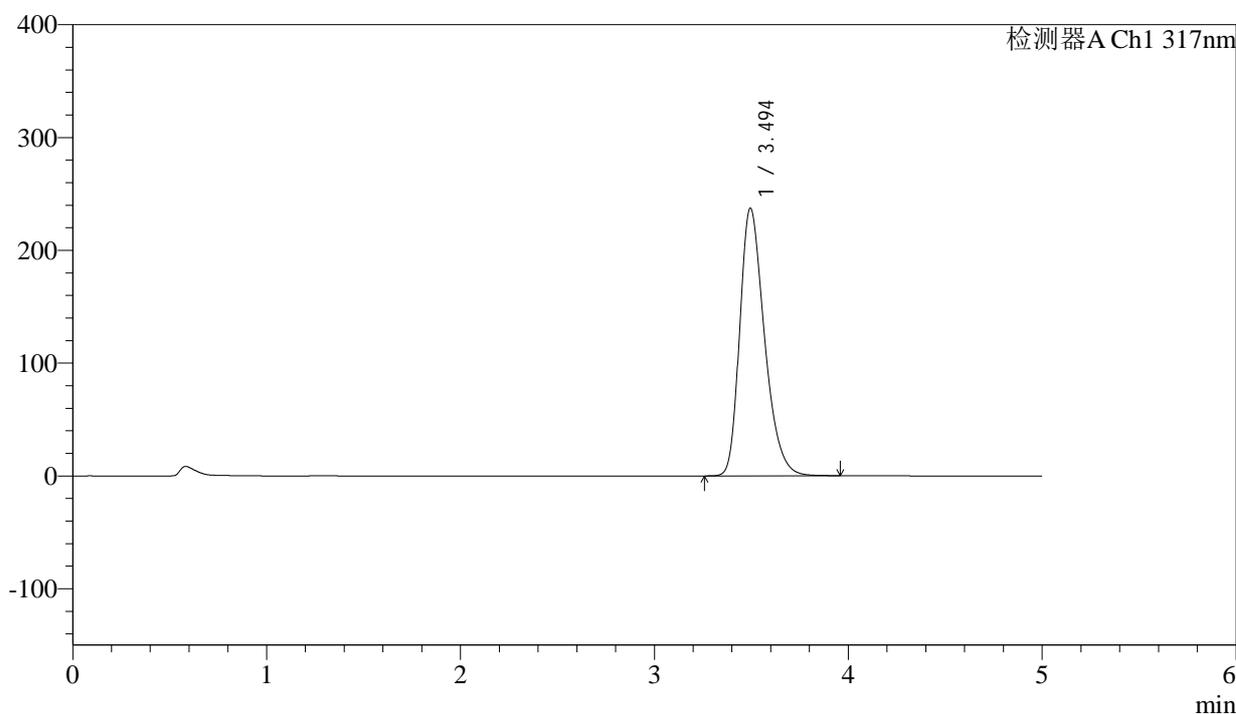
QTL-4047

<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 - 0-118/25-954-2 - 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: 20μl 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



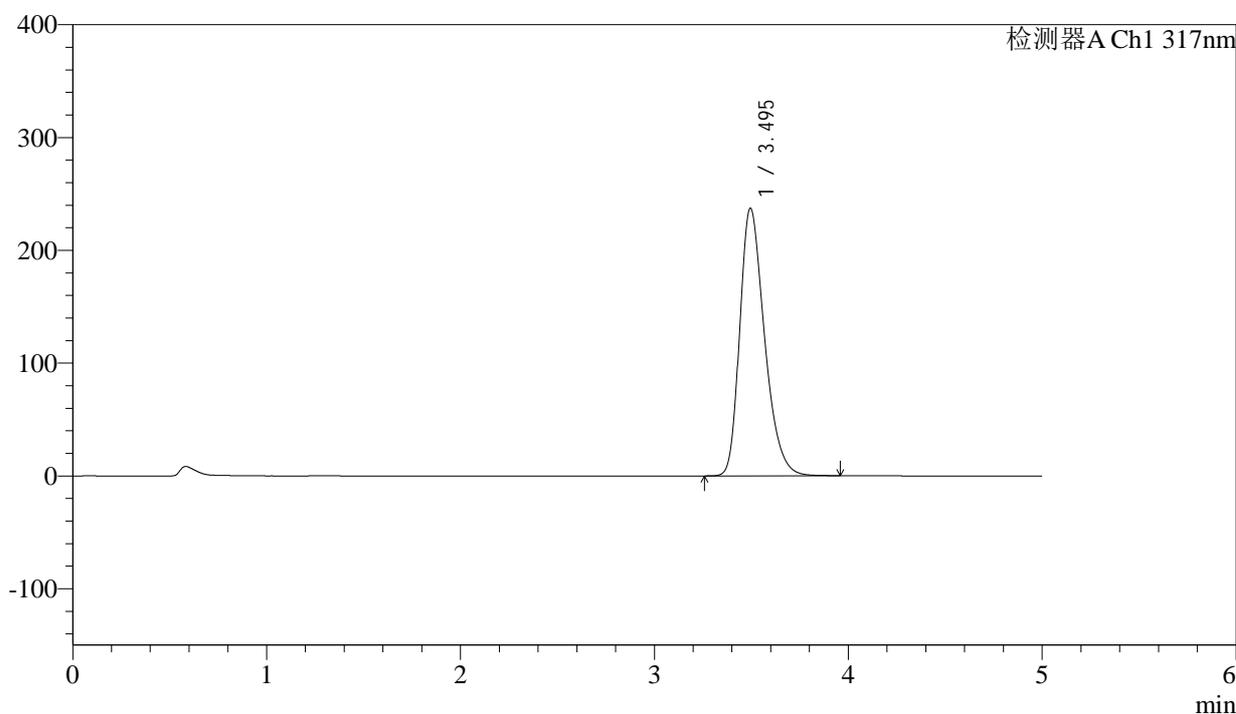
QTL-4047

<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



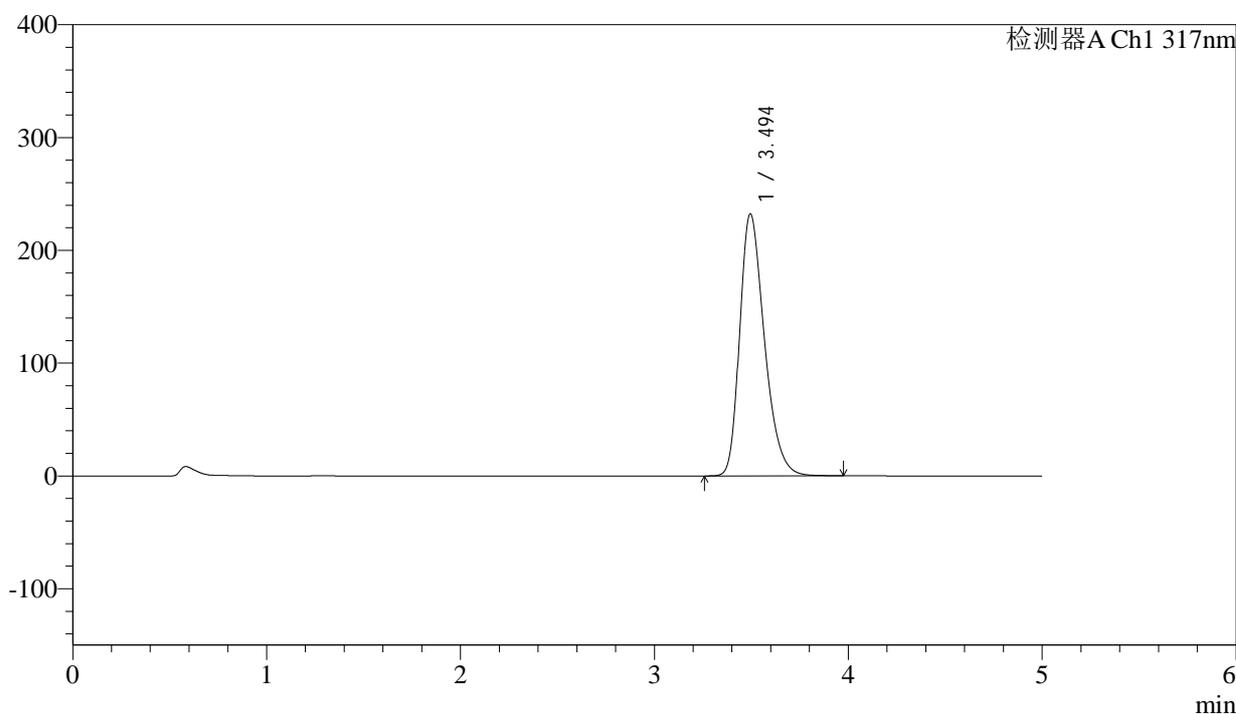
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°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: 20μl 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-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



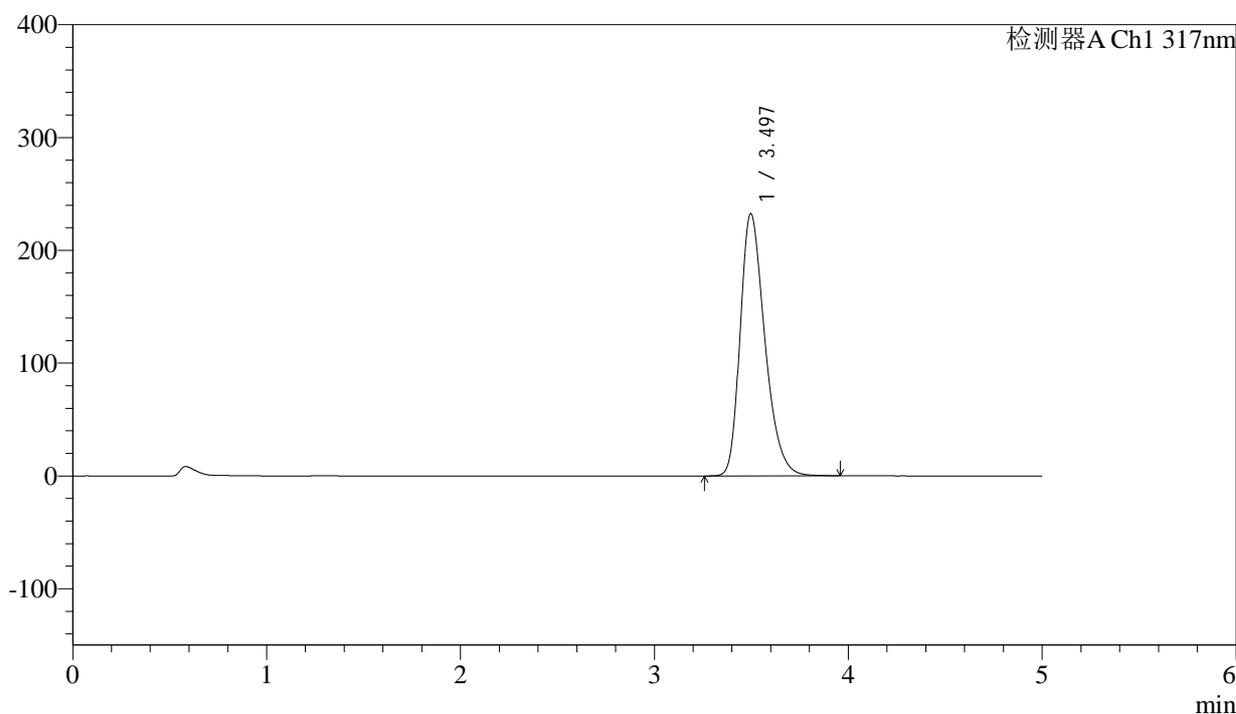
QTL-4047

<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 - 0-118/25-957-2 - 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



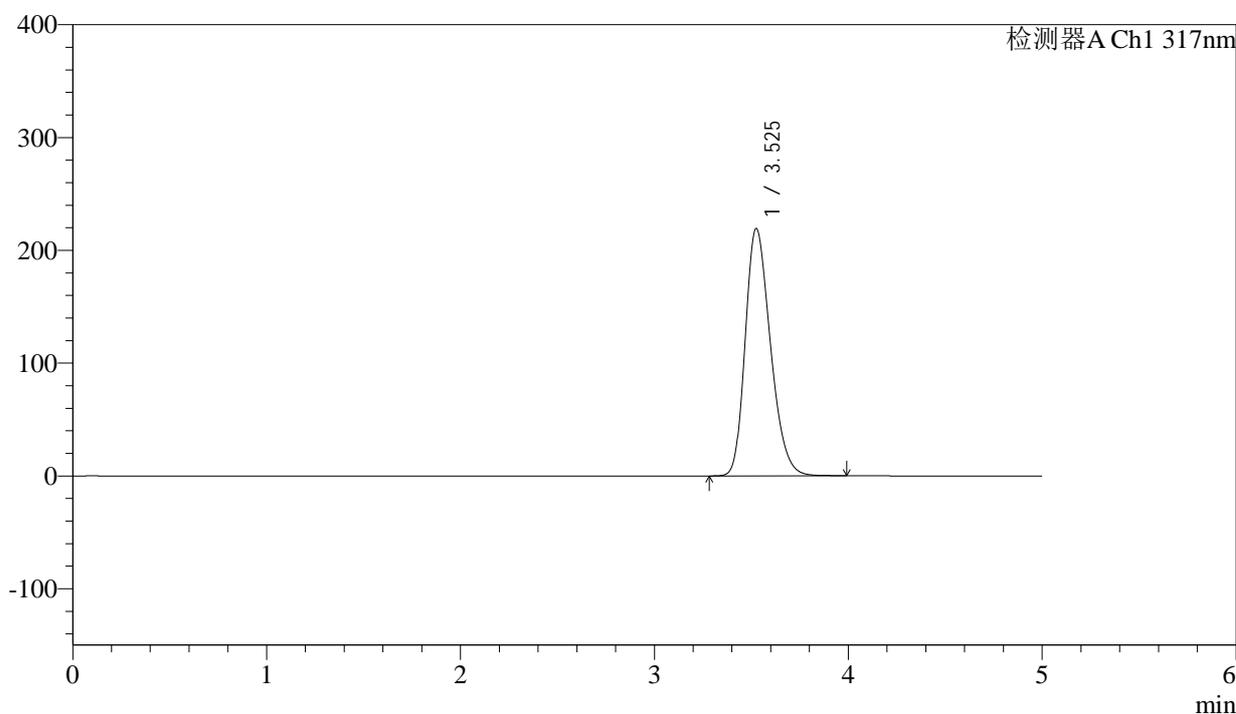
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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



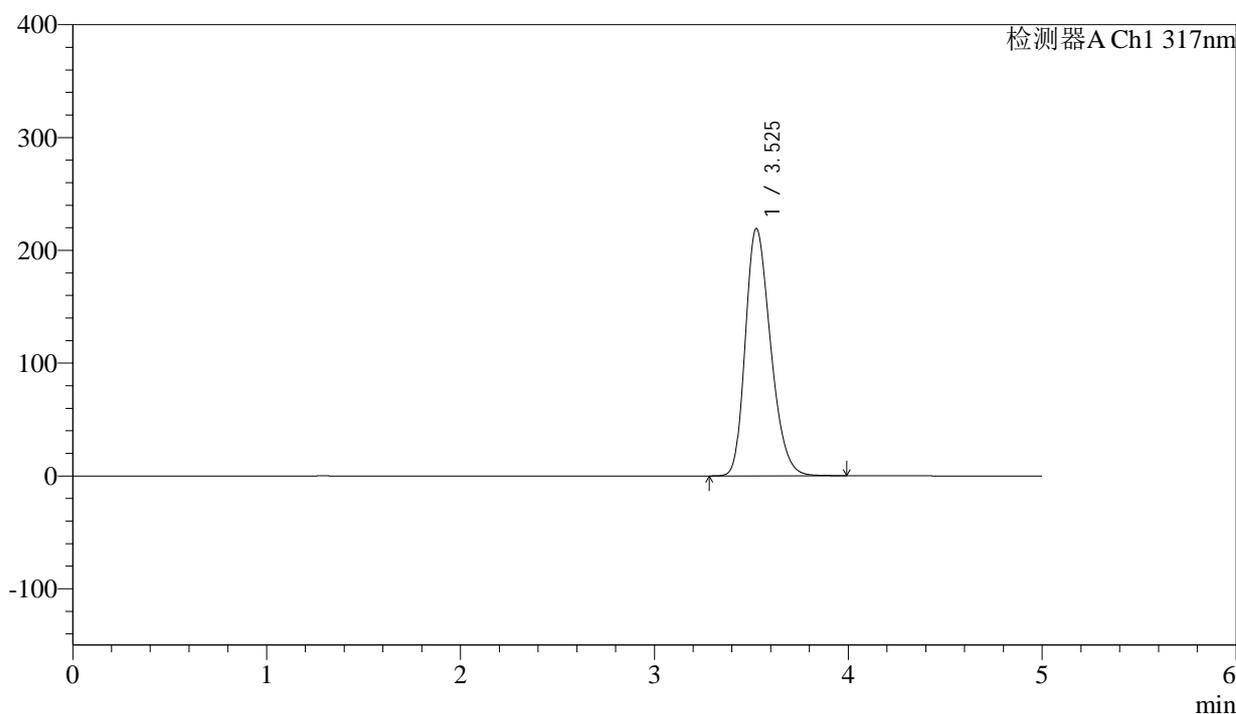
QTL-4047

<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 - 0-118/25-959-2 - 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: 20μl 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)

<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 | 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