



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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.42	2051634	2052371	2051873	2049968	2047417	2050653	0.10
2	10.34	2059146	2058648				2058897	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
196799.71	199119.63	0.83
		数据可信

长期12月-供试品溶液-pH6.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024112321批	1	2123944	-	2123944	96.47	97.00	0.70	96.30% ~ 97.71%
	2	2140874	-	2140874	97.24			
	3	2140252	-	2140252	97.21			
	4	2160382	-	2160382	98.12			
	5	2119772	-	2119772	96.28			
	6	2129028	-	2129028	96.70			
2024112421批	1	2133954	-	2133954	96.92	96.86	0.50	96.35% ~ 97.36%
	2	2147715	-	2147715	97.55			
	3	2119191	-	2119191	96.25			
	4	2121749	-	2121749	96.37			
	5	2137884	-	2137884	97.10			
	6	2134723	-	2134723	96.96			
2024112422	1	2161757	-	2161757	98.19	98.19	1.73	96.41% ~ 99.97%
	2	2106196	-	2106196	95.66			
	3	2152799	-	2152799	97.78			
	4	2196668	-	2196668	99.77			
	5	2209285	-	2209285	100.35			
	6	2144238	-	2144238	97.39			



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-25

复核者:

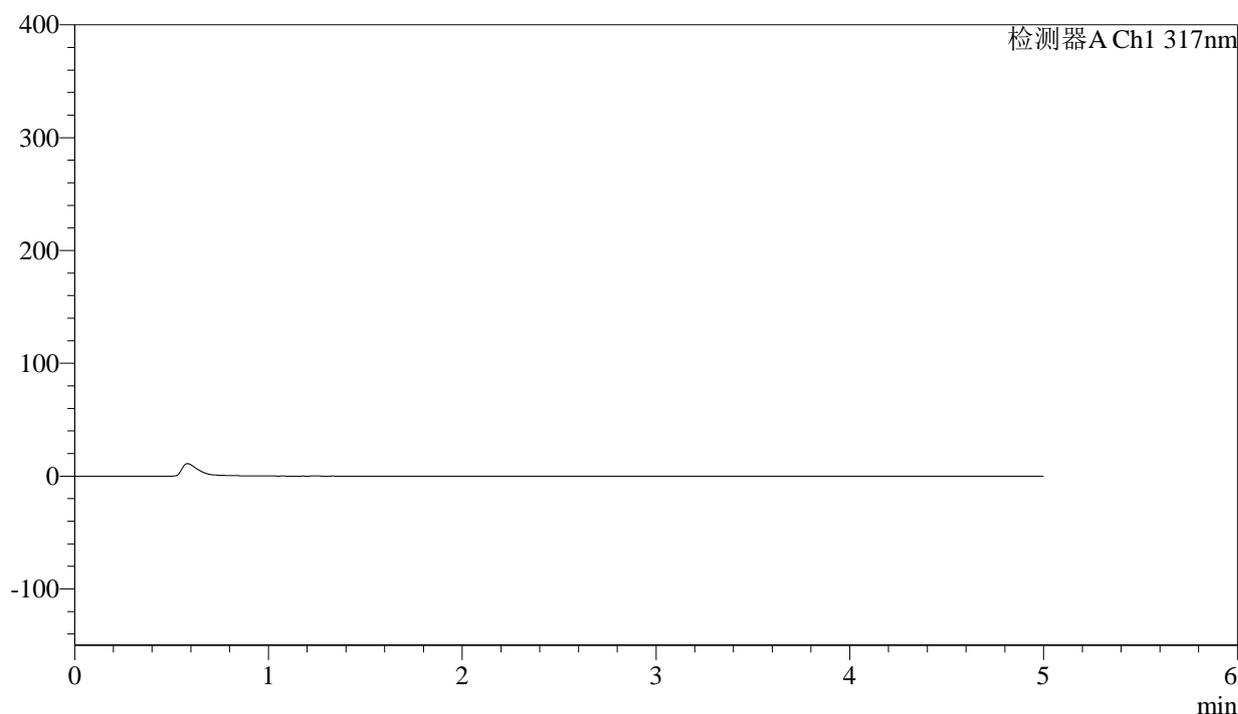
未审阅版本

<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 - 0-119/25-960-2 - zzp-cq12y-20mg-rcd-jxzs-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: 3-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 05:48:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:14:41 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)
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-极限转速
溶剂



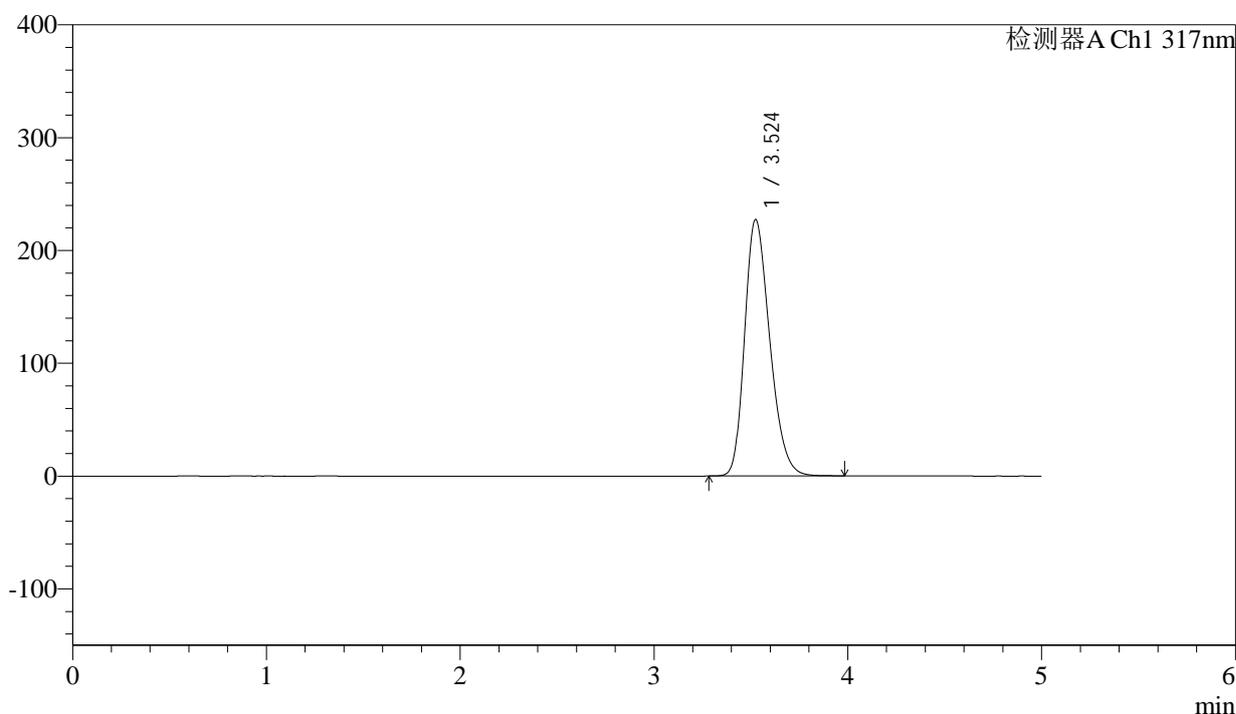
QTL-4047

<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 - 0-119/25-961-2 - zzp-cq12y-20mg-rcd-jxzs-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: 3-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 05:53:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:14:46 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	3.524	2051634	100.000	227310	3552	1.268	--
总计		2051634	100.000	227310			

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-极限转速
 对照品溶液-1-1



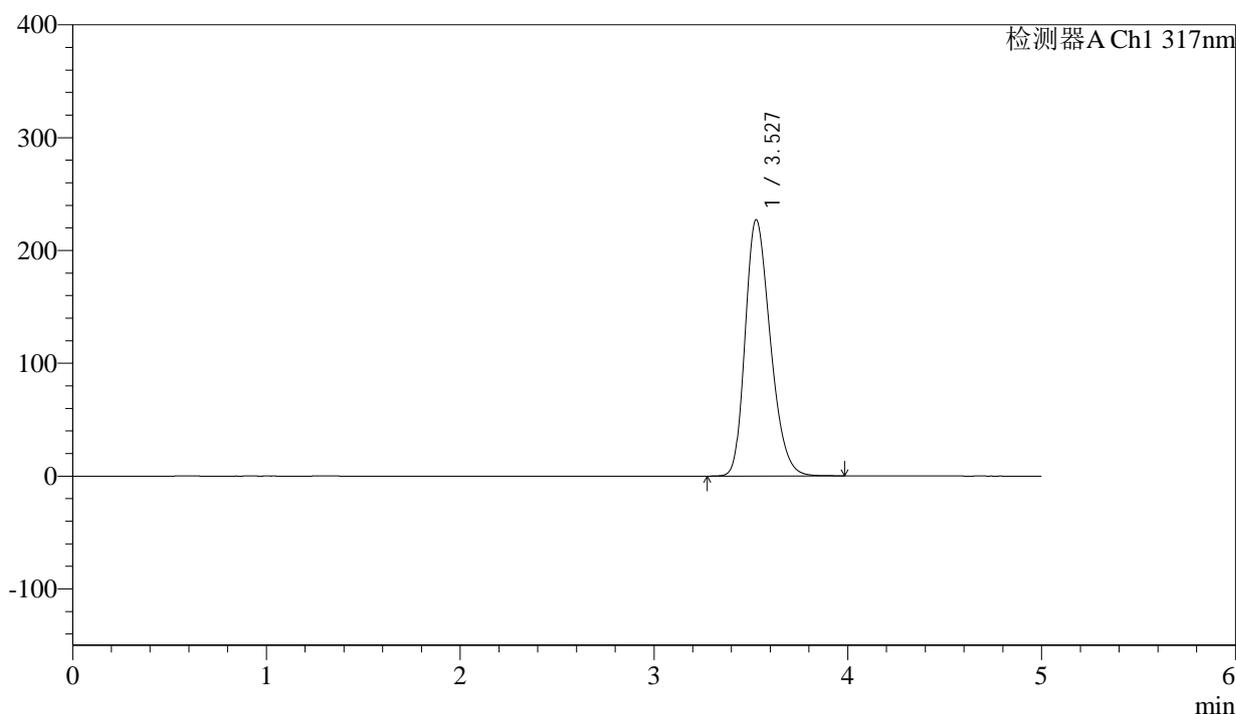
QTL-4047

<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 - 0-119/25-962-2 - zzp-cq12y-20mg-rcd-jxzs-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: 3-17
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 05:59:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:14:49 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	3.527	2052371	100.000	226902	3548	1.268	--
总计		2052371	100.000	226902			

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-极限转速
 对照品溶液-1-2



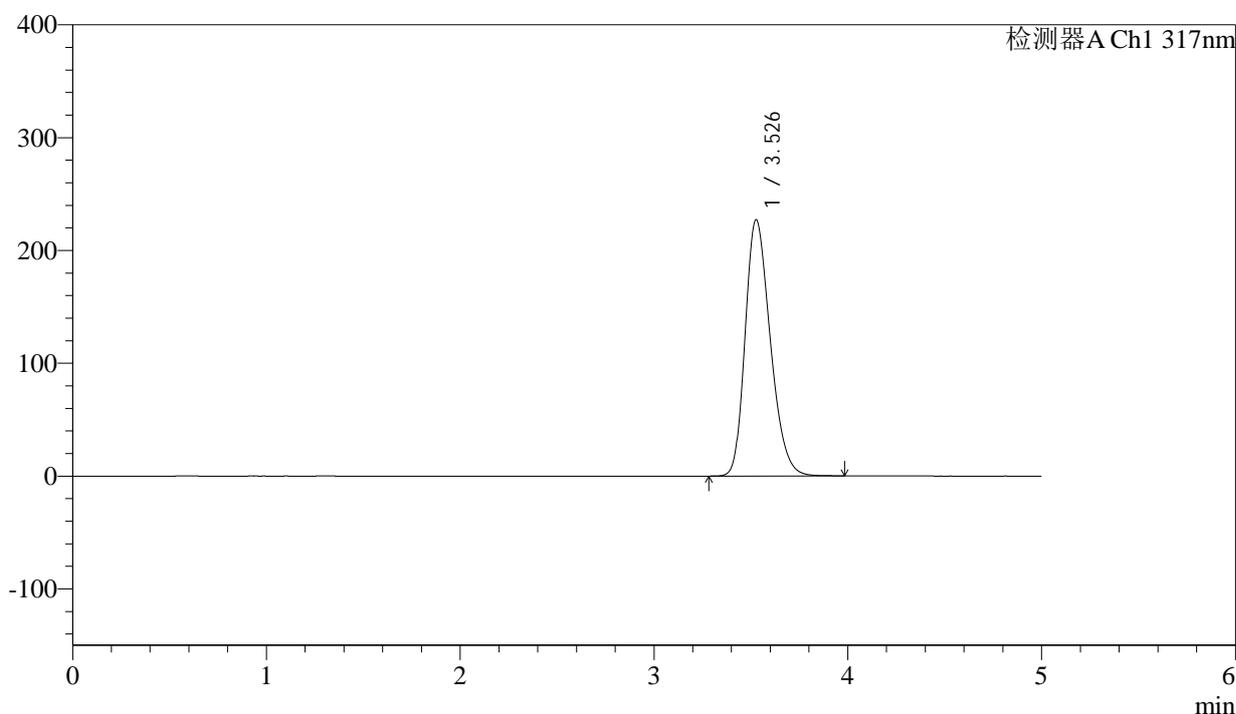
QTL-4047

<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 - 0-119/25-963-2 - zzp-cq12y-20mg-rcd-jxzs-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: 3-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 06:04:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:14:52 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	3.526	2051873	100.000	226811	3550	1.268	--
总计		2051873	100.000	226811			

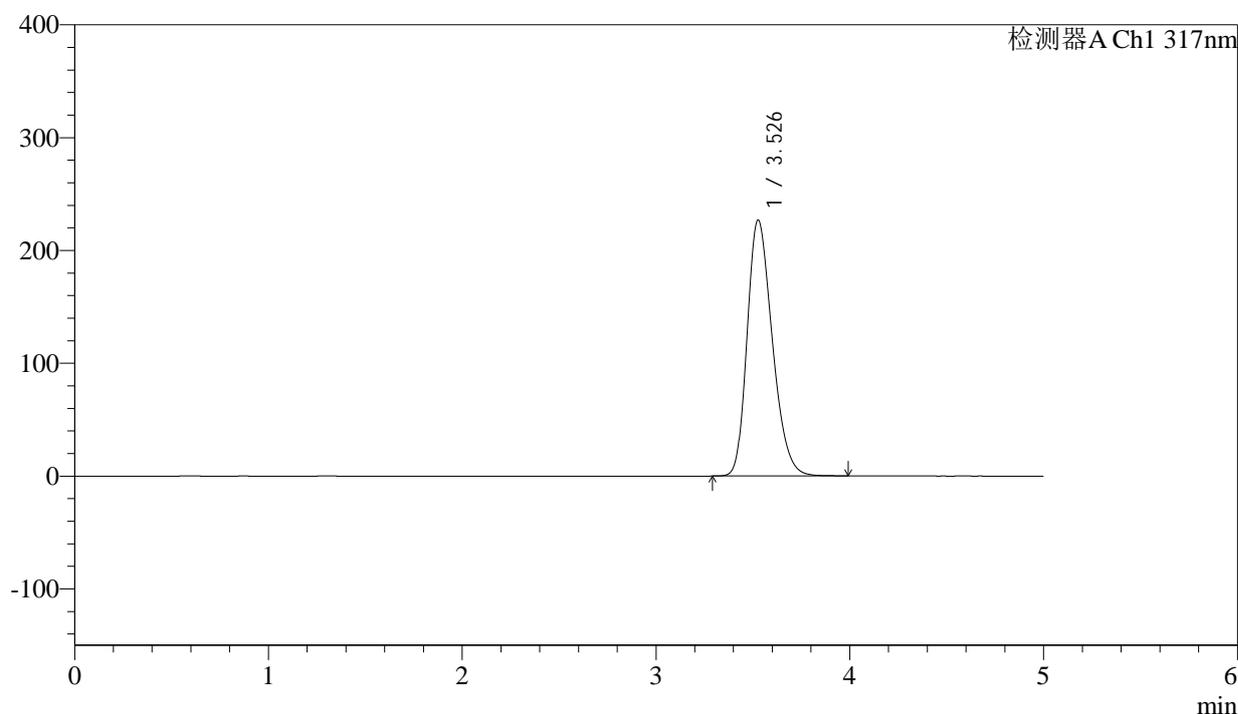
图4 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-119/25-964-2 - zzp-cq12y-20mg-rcd-jxzs-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: 3-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 06:09:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:14:55 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	3.526	2049968	100.000	226540	3550	1.269	--
总计		2049968	100.000	226540			

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-极限转速
 对照品溶液-1-4

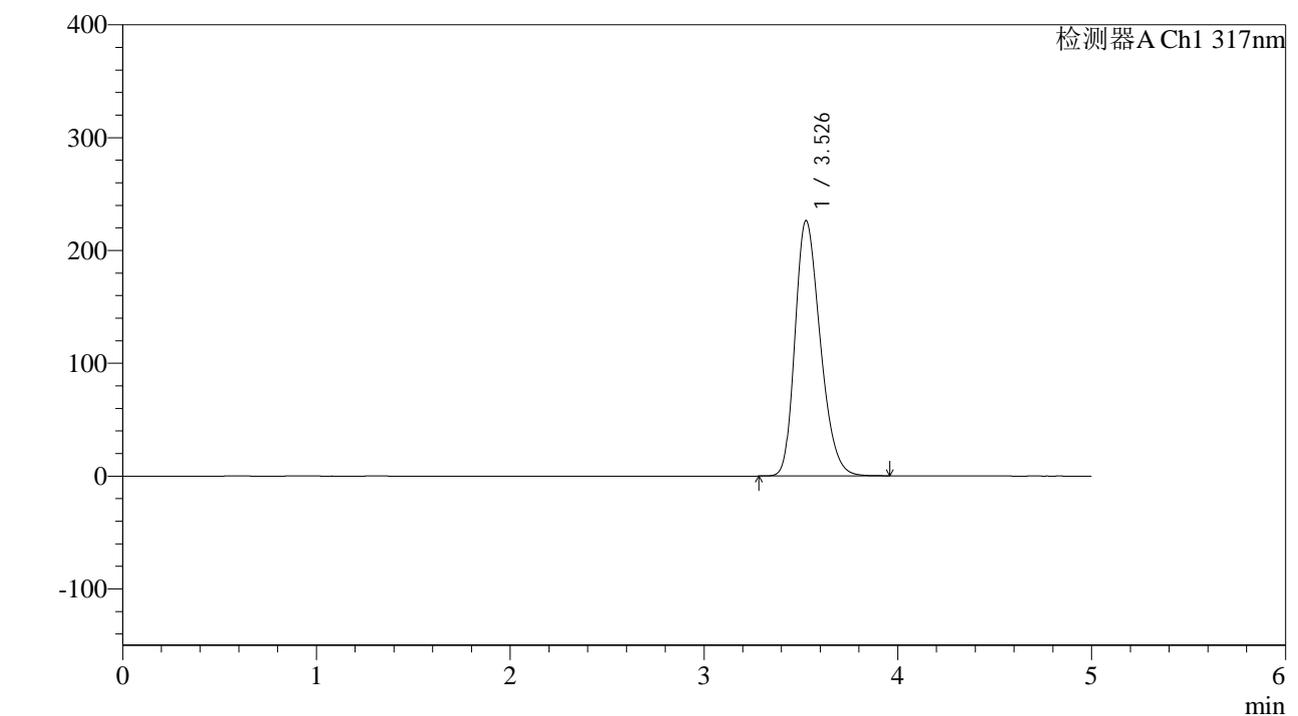


QTL-4047

<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 - 0-119/25-965-2 - zzp-cq12y-20mg-rcd-jxzs-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: 3-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 06:15:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:14:58 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	3.526	2047417	100.000	225969	3538	1.269	--
总计		2047417	100.000	225969			

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-极限转速
 对照品溶液-1-5

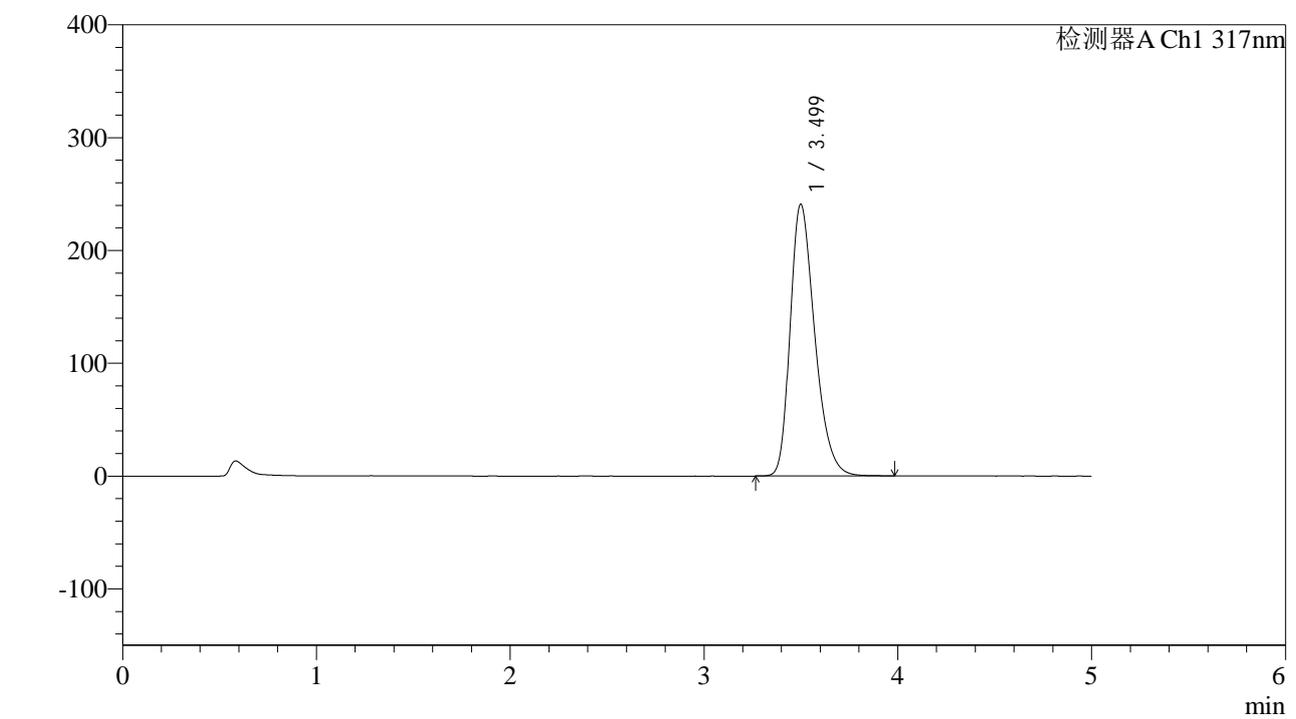


QTL-4047

<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 - 0-119/25-966-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112321p-rcd-jxzs-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: 3-4
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 06:20:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:15:00 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	3.499	2123944	100.000	240906	3733	1.316	--
总计		2123944	100.000	240906			

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-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



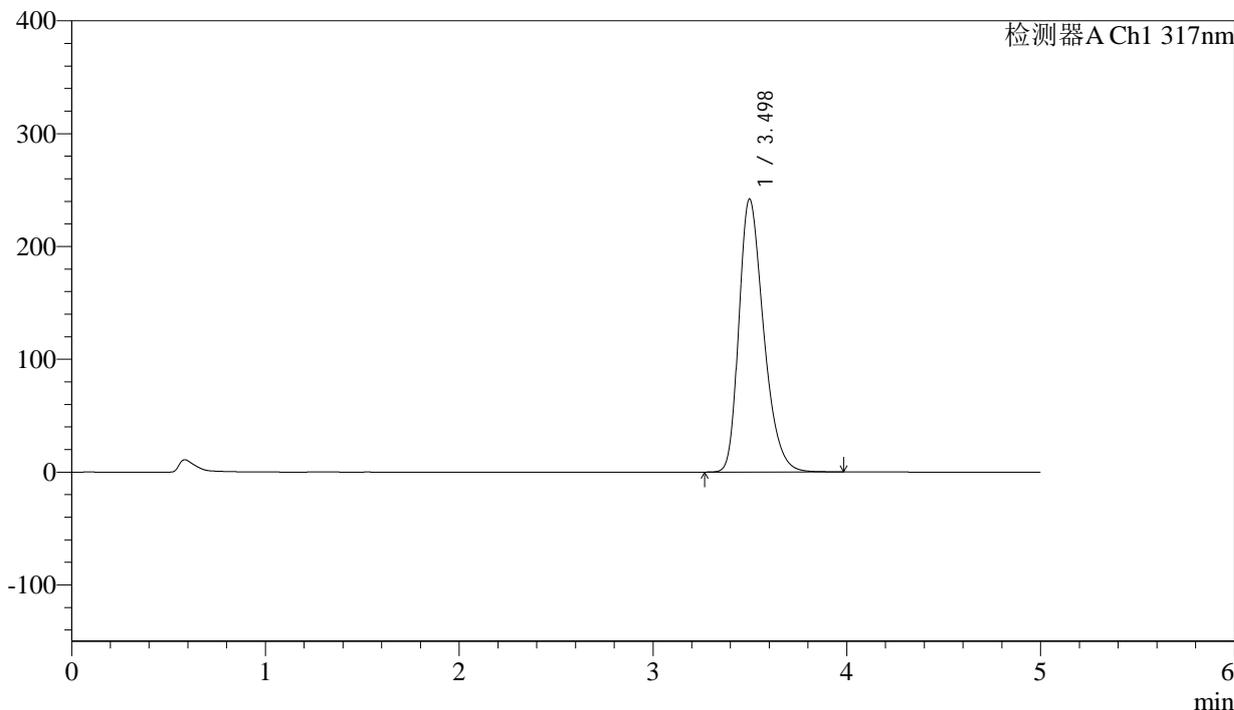
QTL-4047

<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 - 0-119/25-967-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112321p-rcd-jxzs-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: 3-13
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 06:26:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:15:03 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	3.498	2140874	100.000	242095	3708	1.320	--
总计		2140874	100.000	242095			

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-极限转速-片2
 供试品溶液-1



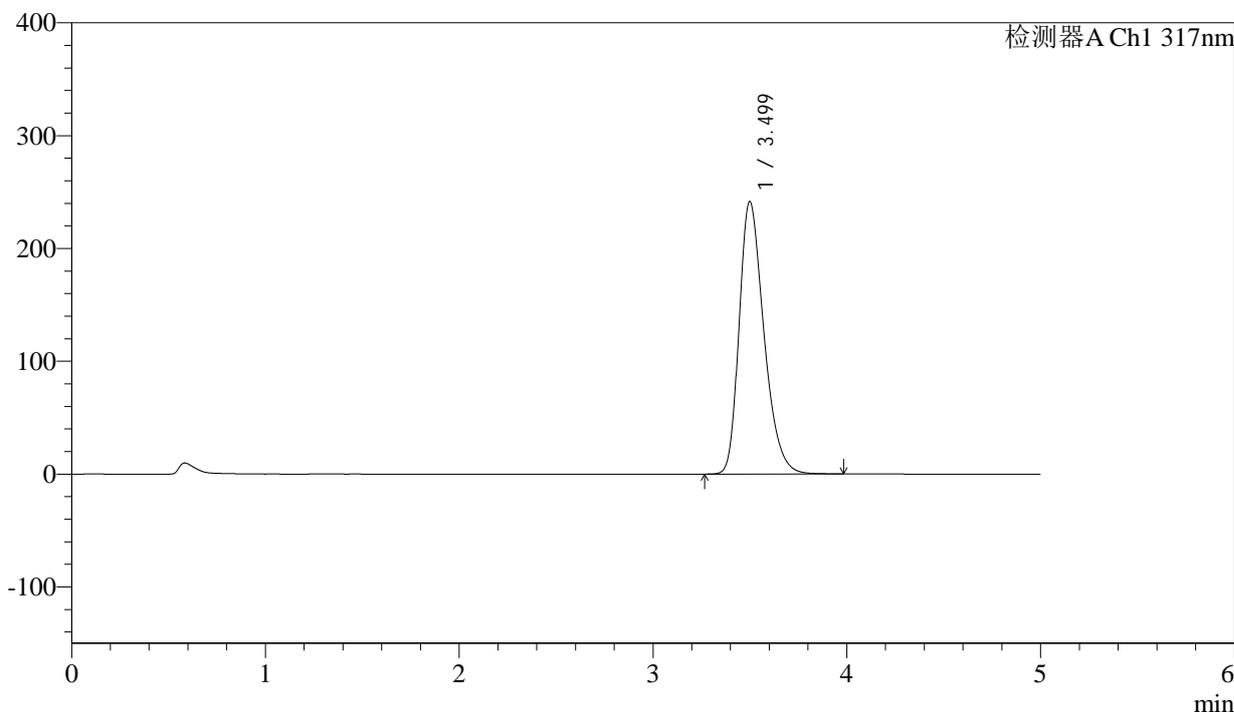
QTL-4047

<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 - 0-119/25-968-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112321p-rcd-jxzs-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: 3-22
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 06:31:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:15:06 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	3.499	2140252	100.000	241524	3698	1.319	--
总计		2140252	100.000	241524			

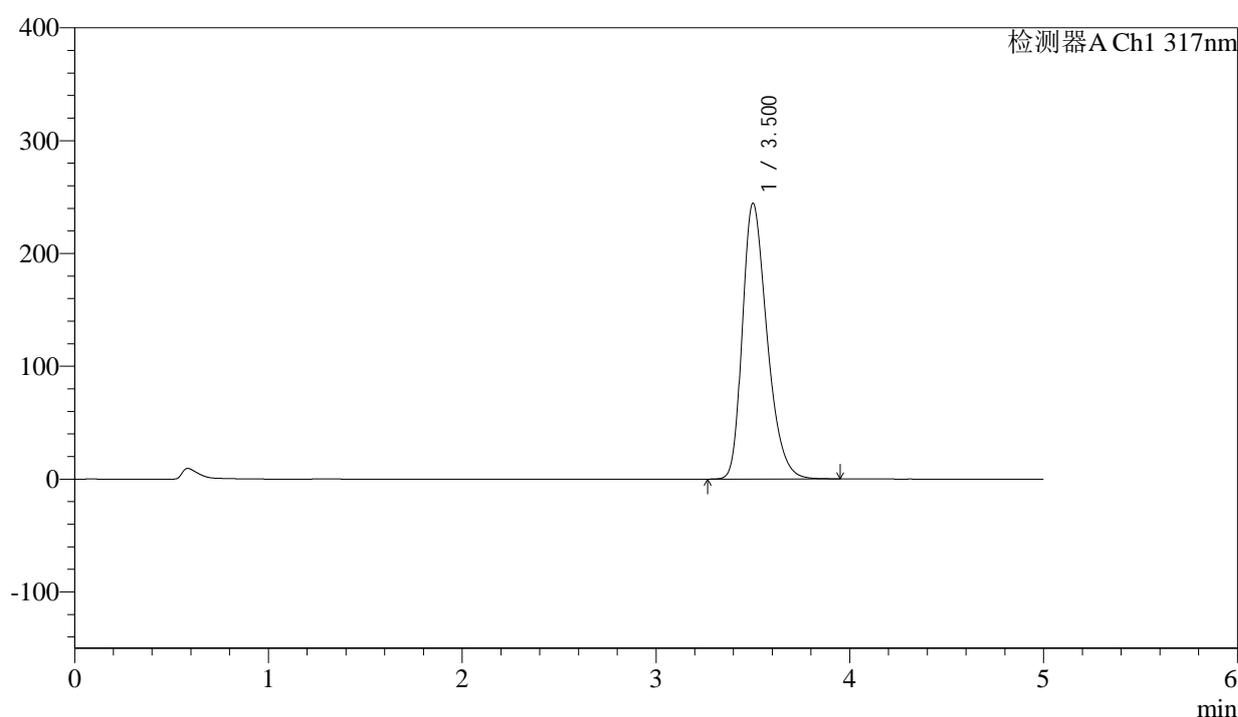
图9 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-119/25-969-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112321p-rcd-jxzs-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: 3-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 06:36:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:15:09 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	3.500	2160382	100.000	244193	3715	1.320	--
总计		2160382	100.000	244193			

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-极限转速-片4
 供试品溶液-1



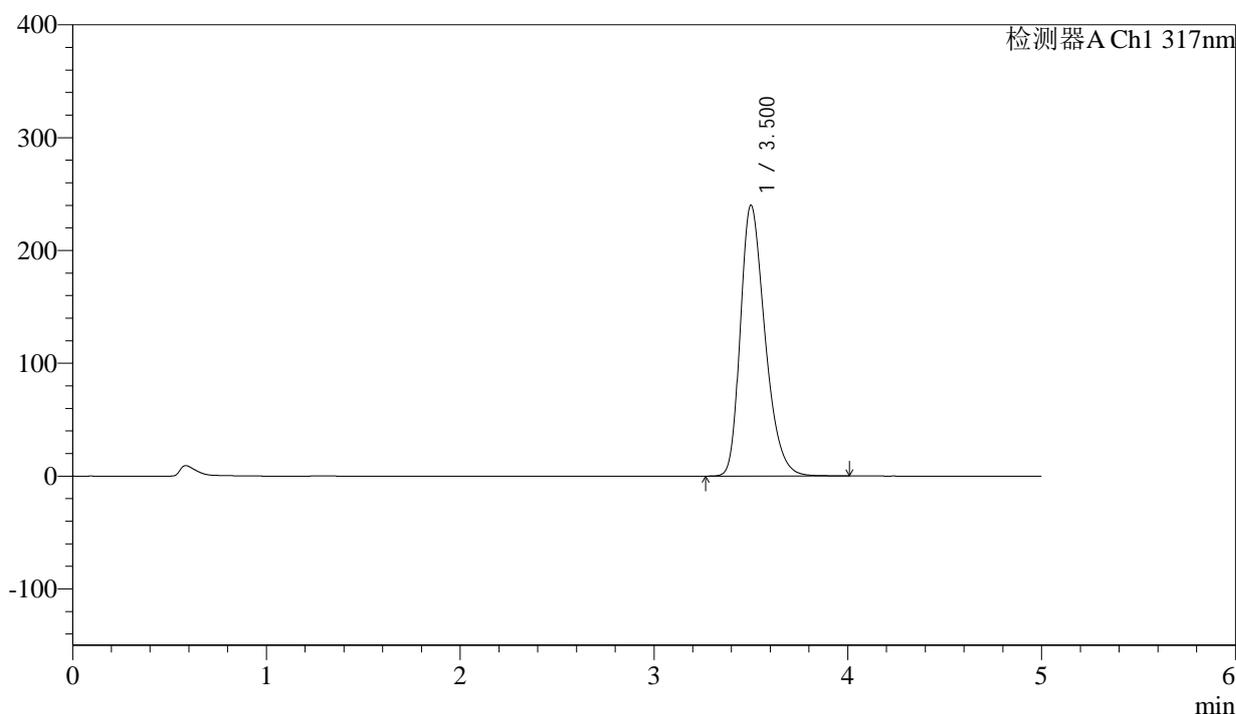
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-119/25-970-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112321p-rcd-jxzs-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: 3-40
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 06:42:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:15:11 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	3.500	2119772	100.000	239840	3723	1.317	--
总计		2119772	100.000	239840			

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-极限转速-片5
 供试品溶液-1



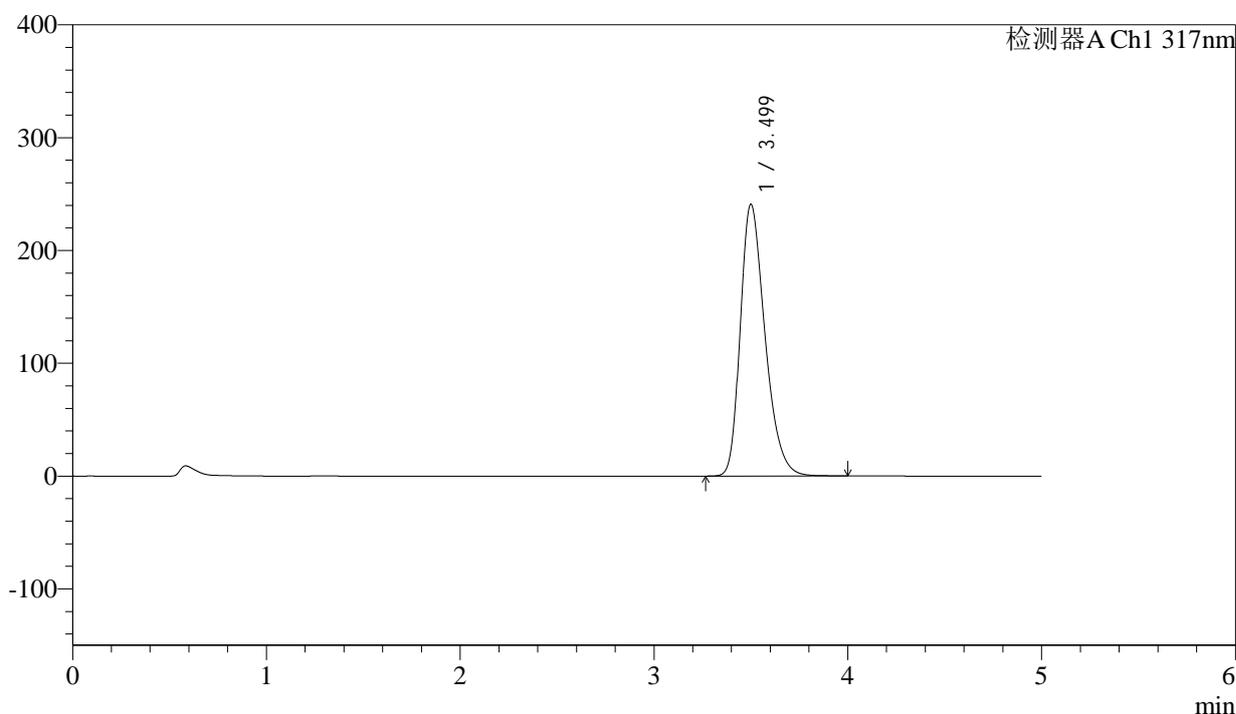
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-119/25-971-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112321p-rcd-jxzs-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: 3-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 06:47:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:15:14 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	3.499	2129028	100.000	240702	3718	1.320	--
总计		2129028	100.000	240702			

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-极限转速-片6
 供试品溶液-1



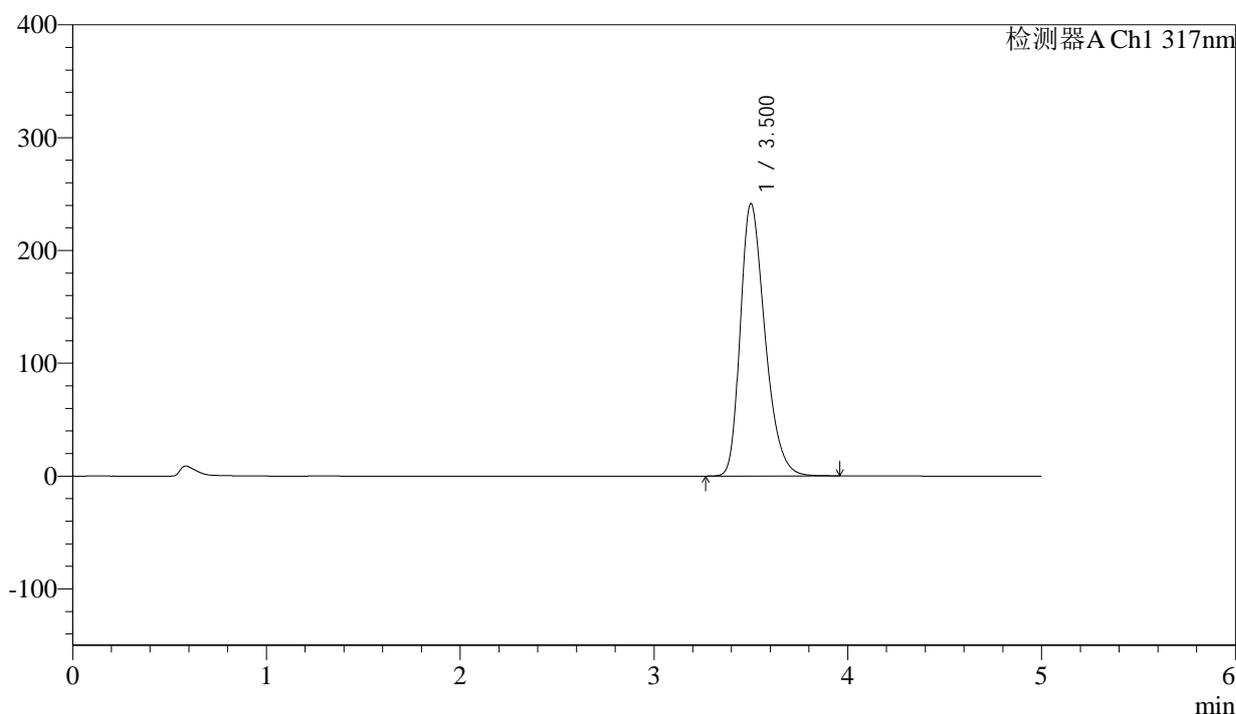
QTL-4047

<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 - 0-119/25-972-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112421p-rcd-jxzs-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: 3-5
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 06:52:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:15:17 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	3.500	2133954	100.000	241194	3713	1.319	--
总计		2133954	100.000	241194			

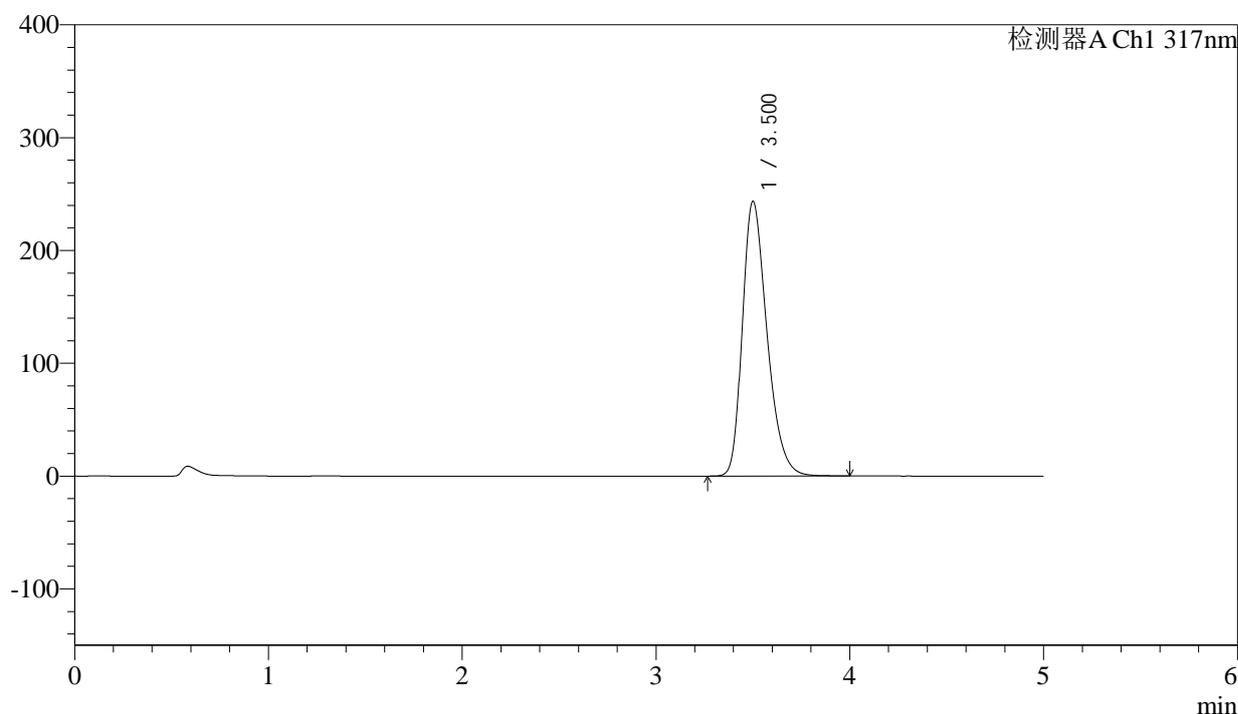
图13 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112421批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-119/25-973-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112421p-rcd-jxzs-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: 3-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 06:58:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:15:20 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	3.500	2147715	100.000	243286	3732	1.317	--
总计		2147715	100.000	243286			

图14 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-极限转速-片2
 供试品溶液-1



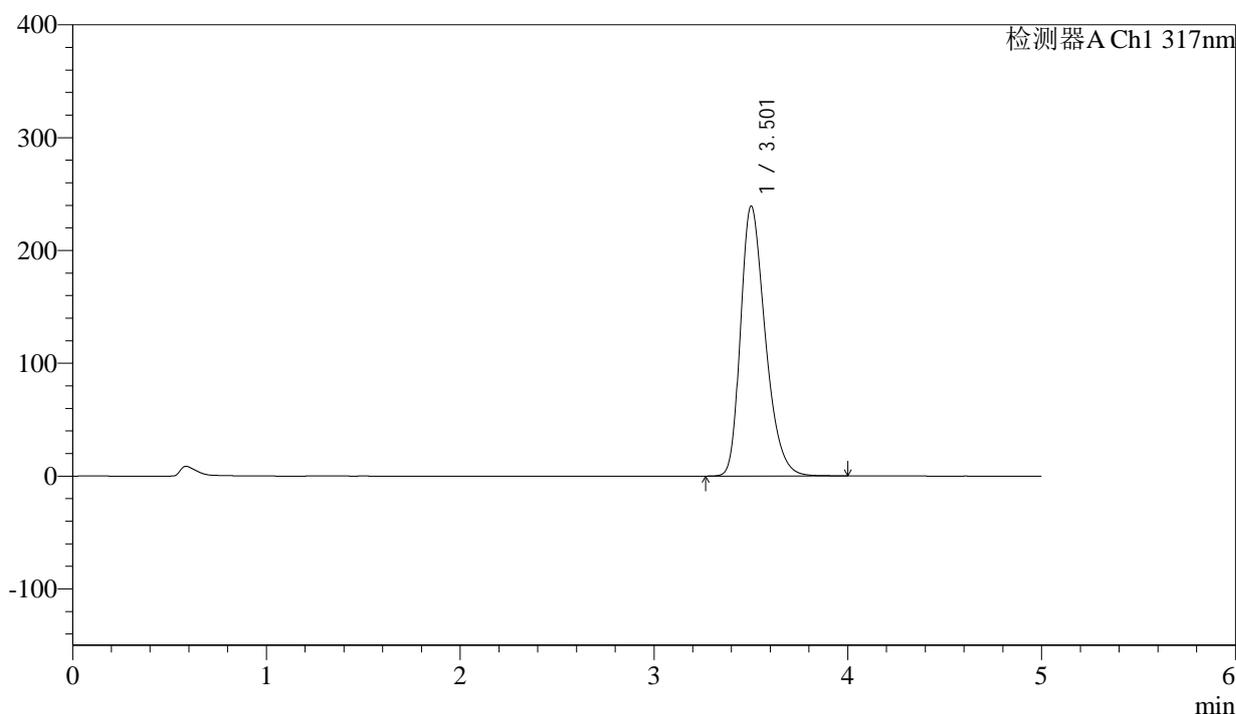
QTL-4047

<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 - 0-119/25-974-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112421p-rcd-jxzs-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: 3-23
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 07:03:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:15:23 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	3.501	2119191	100.000	238758	3707	1.320	--
总计		2119191	100.000	238758			

图15 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-极限转速-片3
 供试品溶液-1



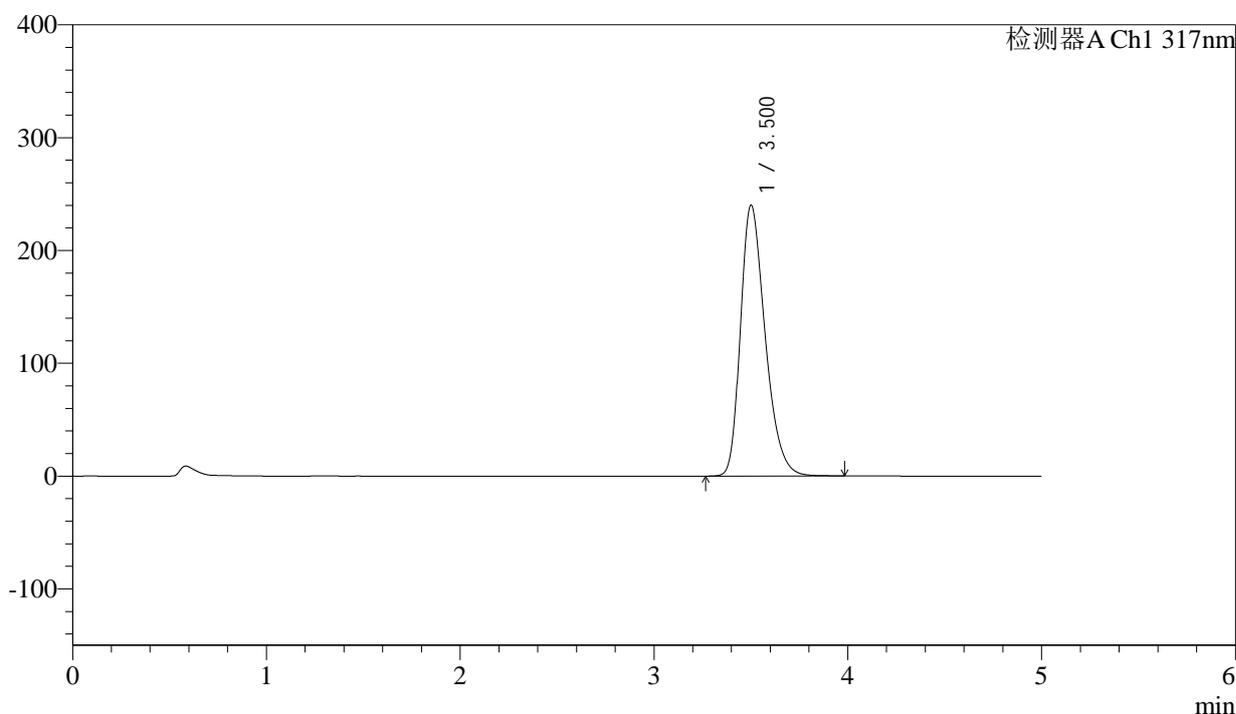
QTL-4047

<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 - 0-119/25-975-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112421p-rcd-jxzs-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: 3-32
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 07:08:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:15:25 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	3.500	2121749	100.000	239772	3721	1.318	--
总计		2121749	100.000	239772			

图16 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-极限转速-片4
 供试品溶液-1



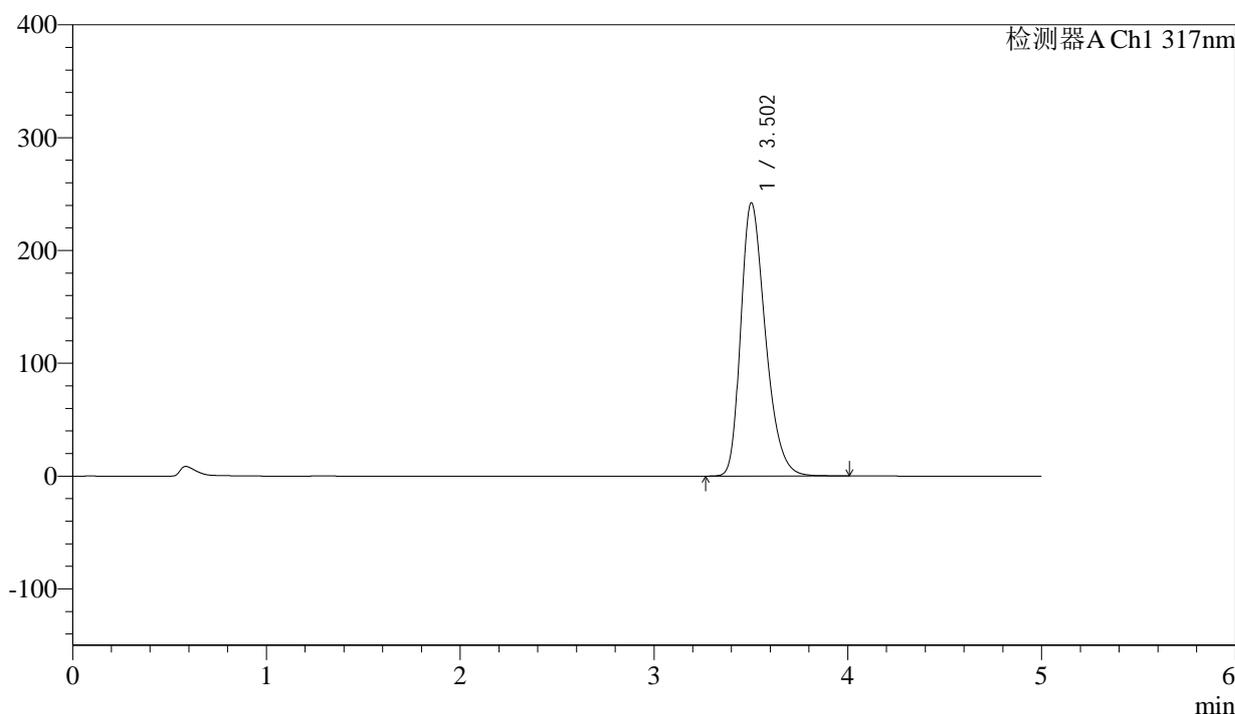
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-119/25-976-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112421p-rcd-jxzs-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: 3-41
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 07:14:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:15:28 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	3.502	2137884	100.000	241962	3734	1.318	--
总计		2137884	100.000	241962			

图17 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-极限转速-片5
 供试品溶液-1



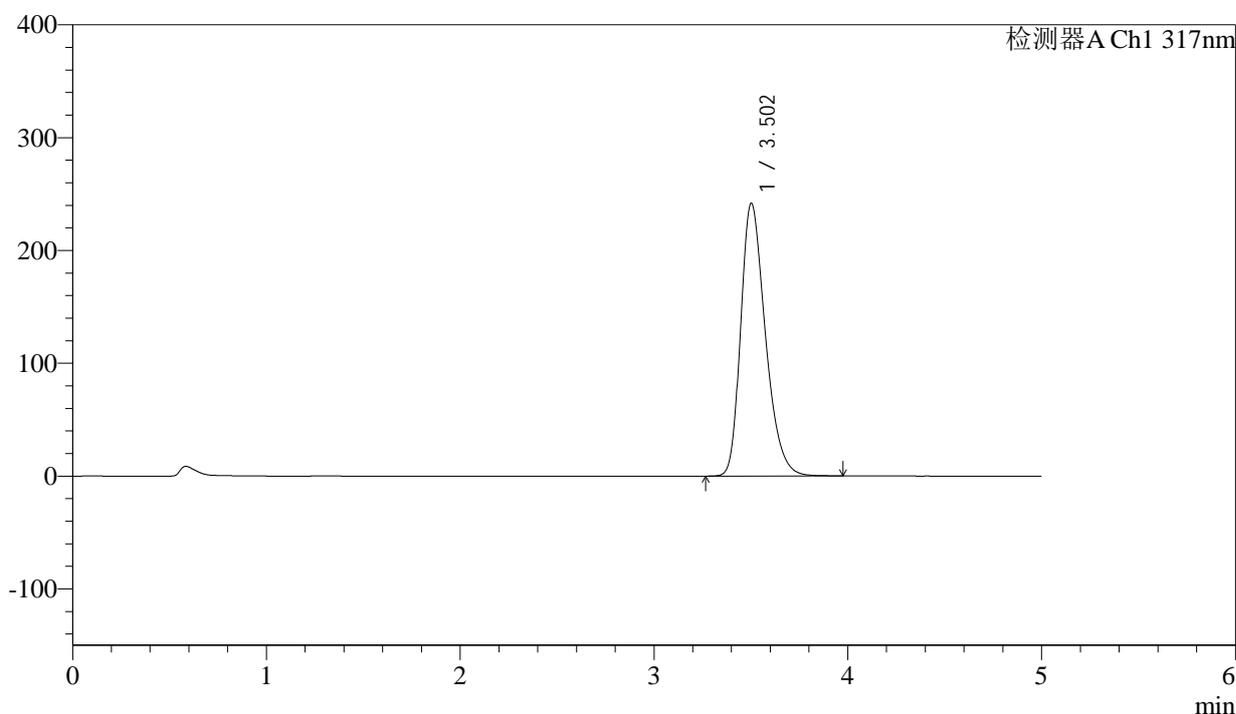
QTL-4047

<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 - 0-119/25-977-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112421p-rcd-jxzs-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: 3-50
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 07:19:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:15:31 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	3.502	2134723	100.000	241489	3728	1.316	--
总计		2134723	100.000	241489			

图18 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-极限转速-片6
 供试品溶液-1



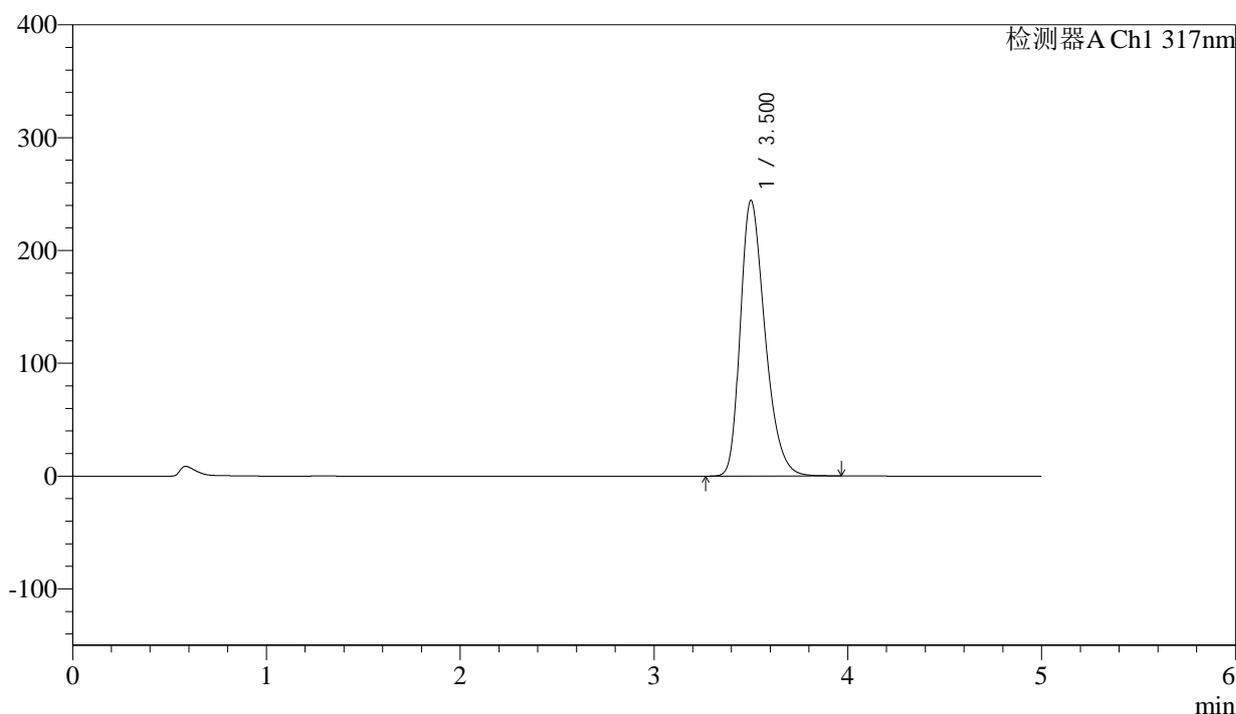
QTL-4047

<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 - 0-119/25-978-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112422p-rcd-jxzs-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: 3-6
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 07:25:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:15:34 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	3.500	2161757	100.000	244052	3707	1.320	--
总计		2161757	100.000	244052			

图19 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-极限转速-片1
 供试品溶液-1



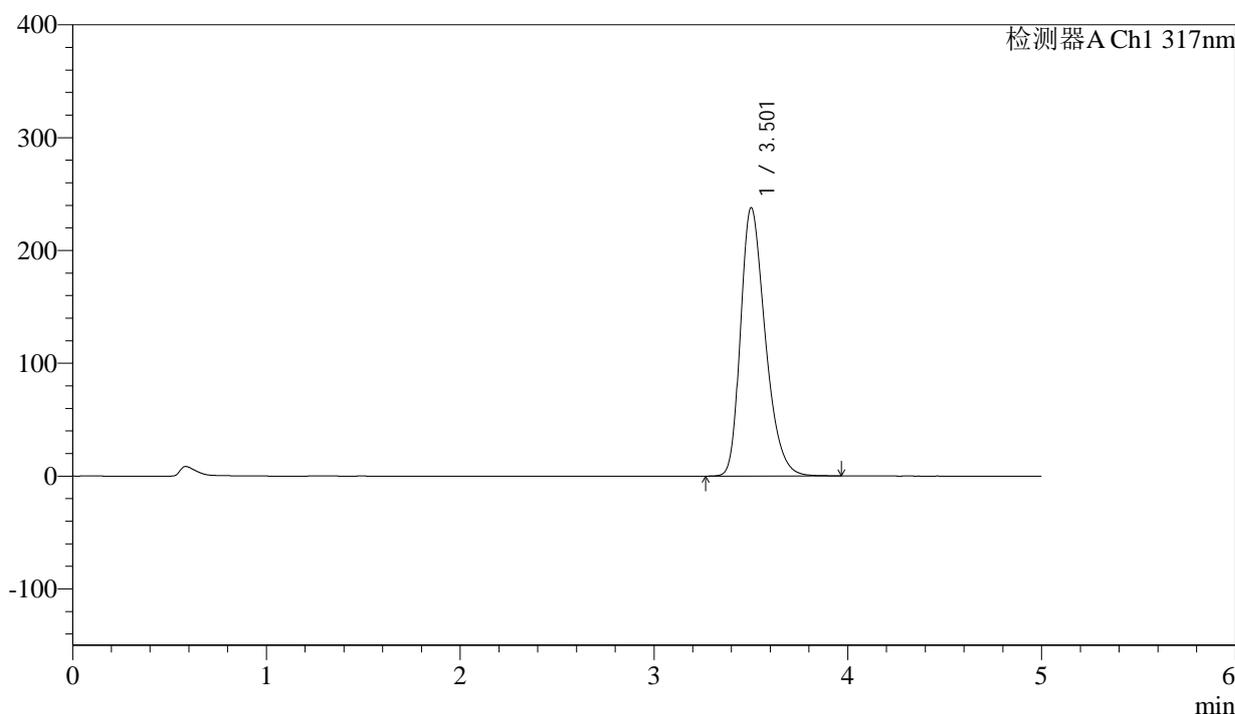
QTL-4047

<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 - 0-119/25-979-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112422p-rcd-jxzs-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: 3-15
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 07:30:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:15:37 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	3.501	2106196	100.000	237372	3706	1.318	--
总计		2106196	100.000	237372			

图20 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-极限转速-片2
 供试品溶液-1



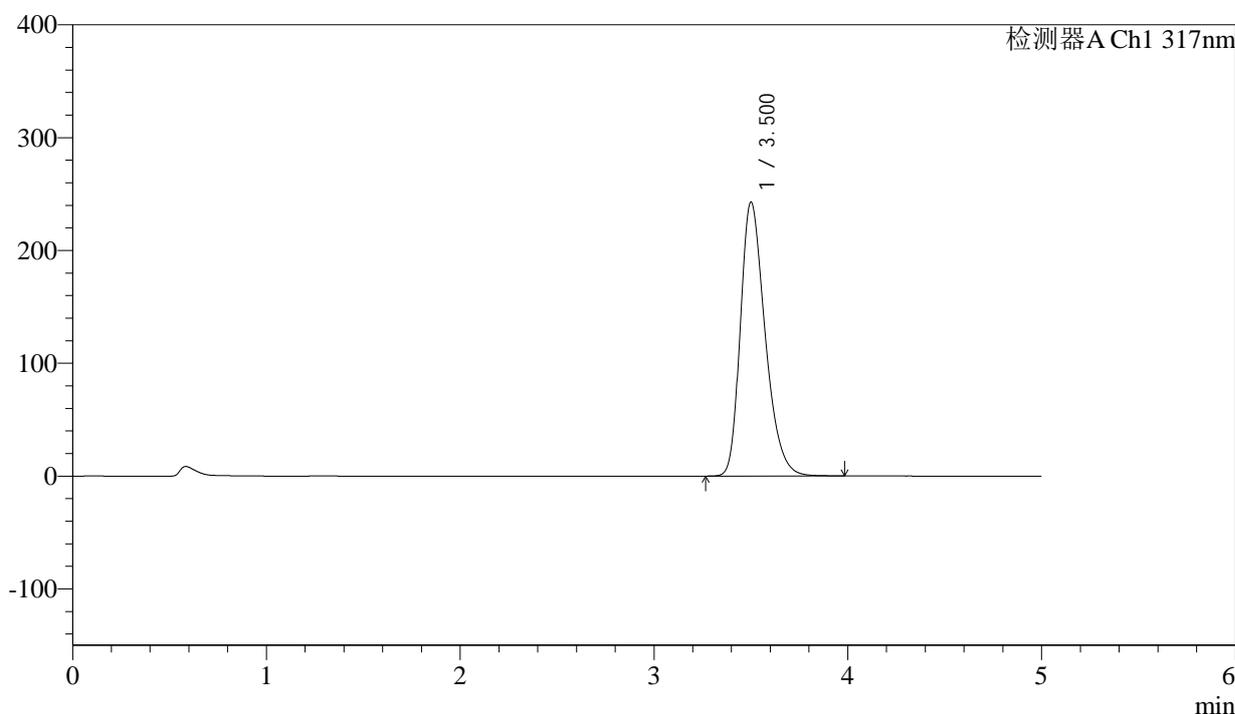
QTL-4047

<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 - 0-119/25-980-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112422p-rcd-jxzs-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: 3-24
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 07:35:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:15:40 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	3.500	2152799	100.000	242543	3694	1.319	--
总计		2152799	100.000	242543			

图21 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-极限转速-片3
 供试品溶液-1



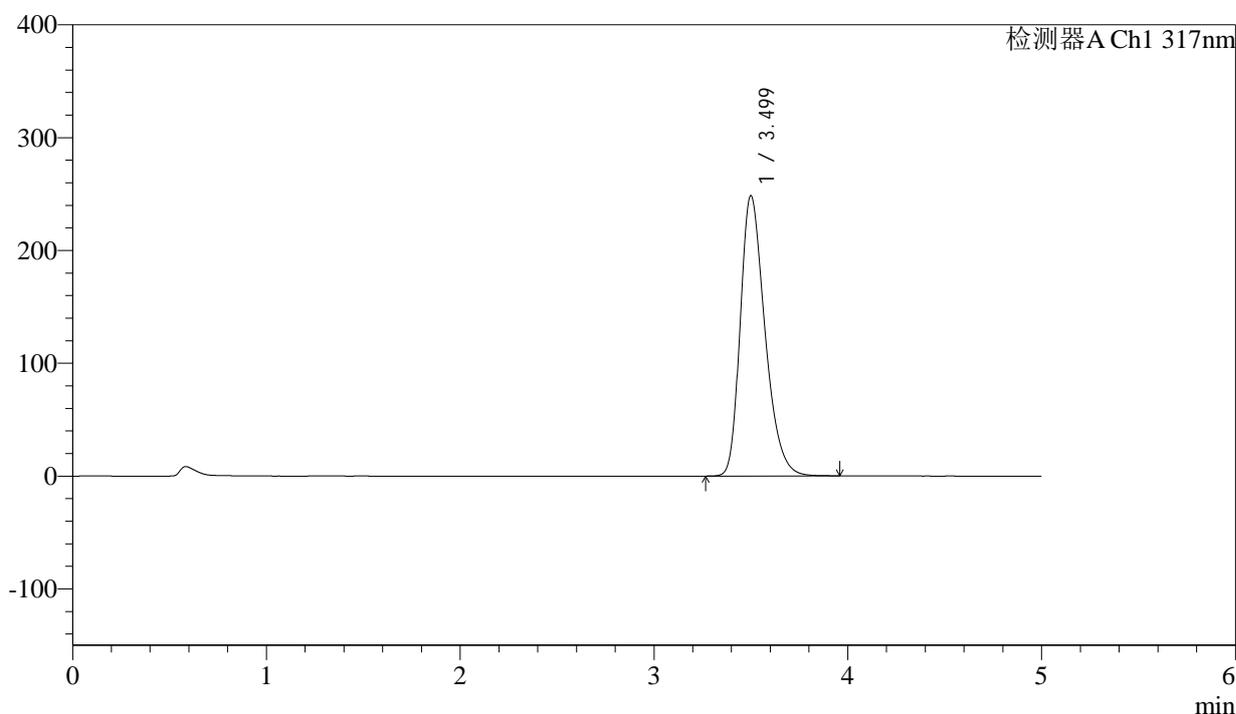
QTL-4047

<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 - 0-119/25-981-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112422p-rcd-jxzs-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: 3-33
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 07:41:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:15:43 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	3.499	2196668	100.000	248389	3714	1.321	--
总计		2196668	100.000	248389			

图22 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-极限转速-片4
 供试品溶液-1



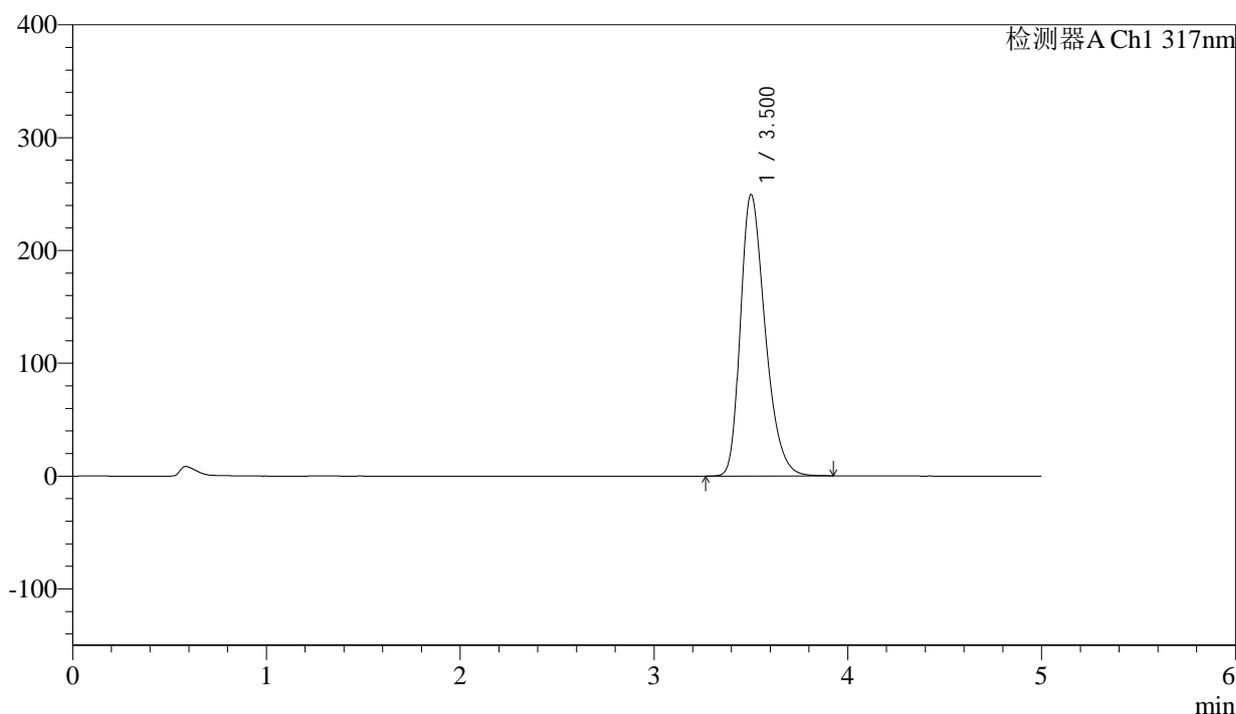
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-119/25-982-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112422p-rcd-jxzs-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: 3-42
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 07:46:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:15:46 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	3.500	2209285	100.000	249100	3701	1.322	--
总计		2209285	100.000	249100			

图23 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-极限转速-片5
 供试品溶液-1



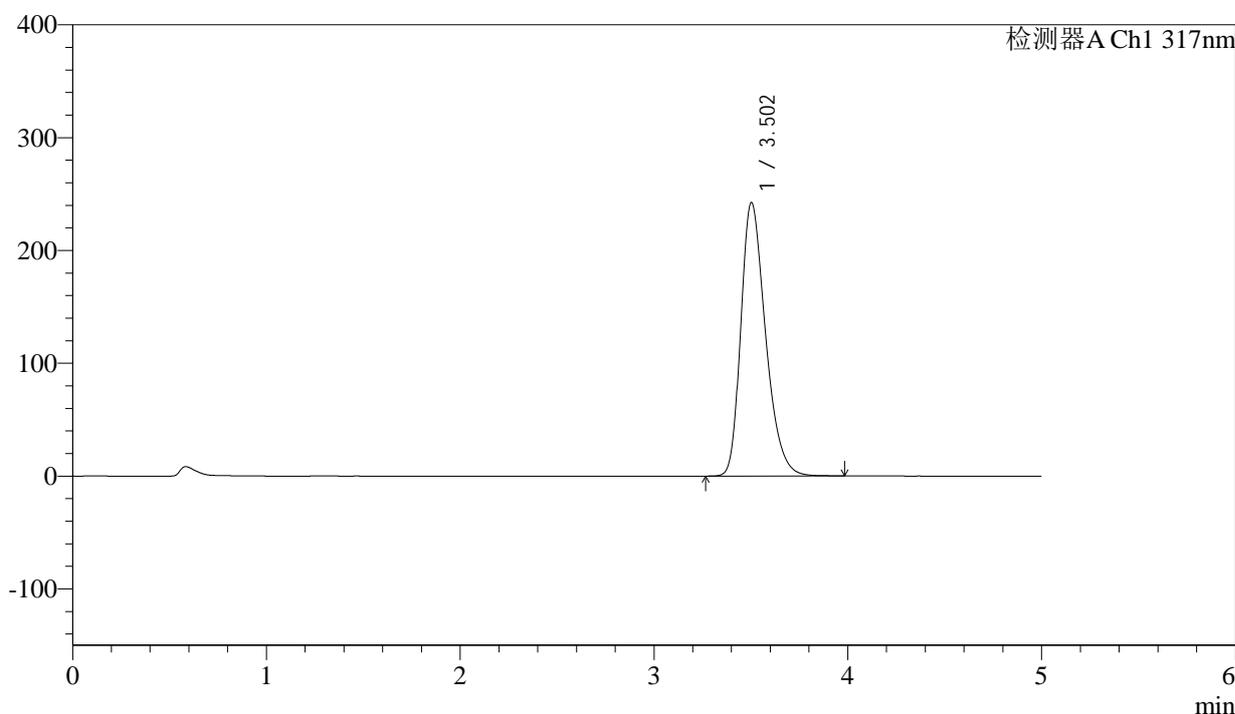
QTL-4047

<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 - 0-119/25-983-2 - zzp-cq12y-20mg-2024112422p-rcd-jxzs-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: 3-51
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 07:51:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:15:49 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	3.502	2144238	100.000	242305	3720	1.319	--
总计		2144238	100.000	242305			

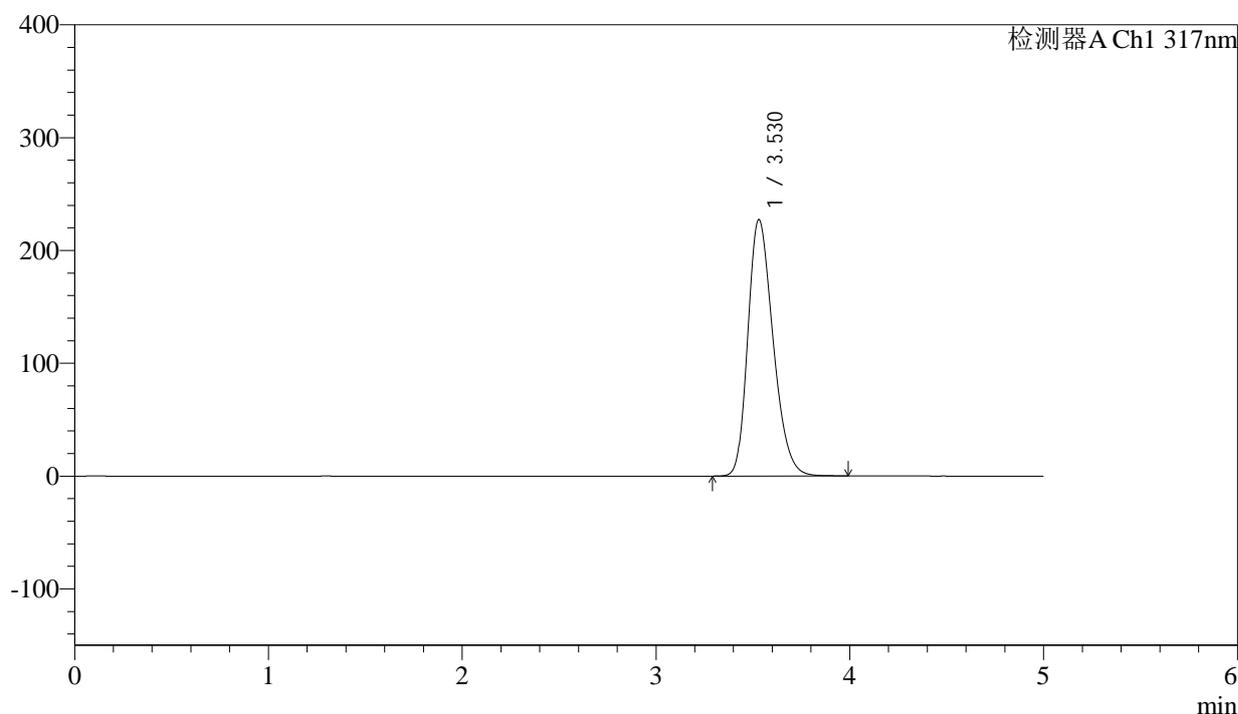
图24 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112422批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-119/25-984-2 - zzp-cq12y-20mg-rcd-jxzs-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: 3-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 07:57:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:15:52 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	3.530	2059146	100.000	227423	3538	1.267	--
总计		2059146	100.000	227423			

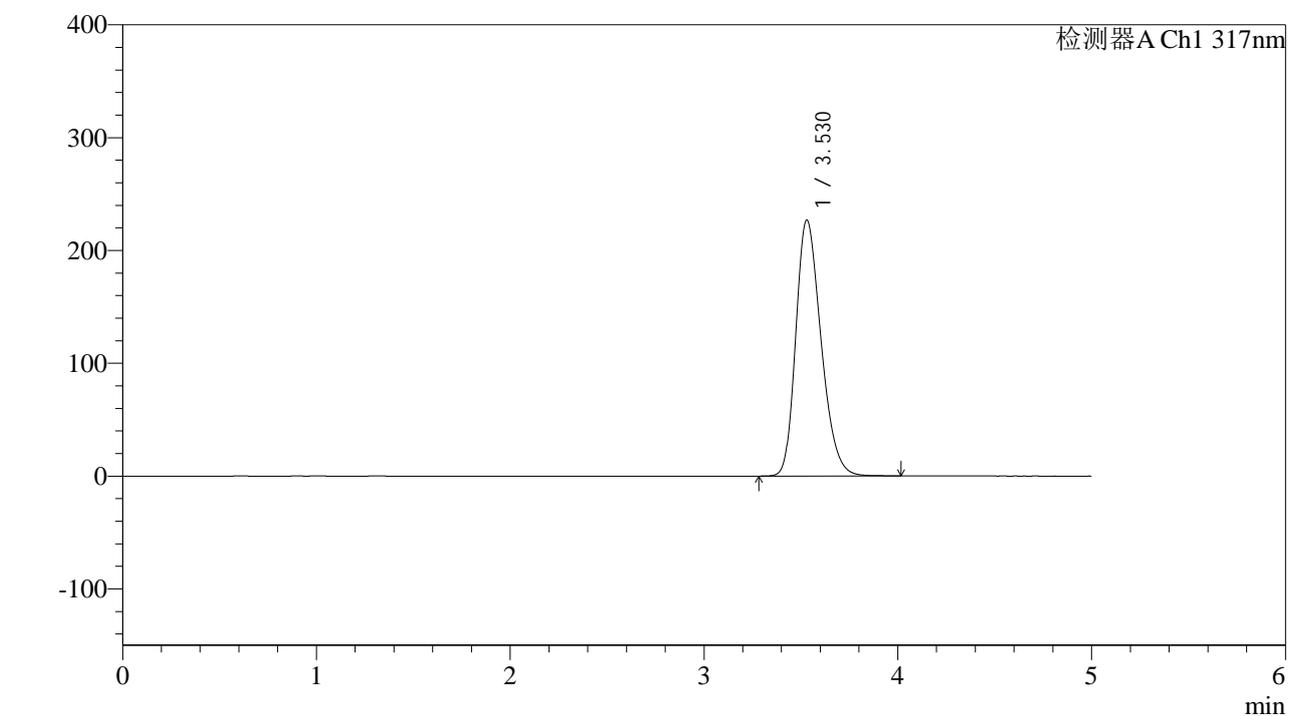


QTL-4047

<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 - 0-119/25-985-2 - zzp-cq12y-20mg-rcd-jxzs-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: 3-26
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 08:02:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/23 10:15:54 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	3.530	2058648	100.000	227026	3530	1.268	--
总计		2058648	100.000	227026			

图26 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-浆法-50转-极限转速
 对照品溶液-2-2