



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	250
标示量(mg)	40	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	3978894	3983269	3978811	3979165	3976611	3979350	0.07
2	10.34	3993895	3989526				3991710	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
381895.39	386045.45	0.77	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
2024112521	1	4279779	4281995	4280887	100.24	98.44	1.00	97.40% ~ 99.47%
	2	4195378	4197222	4196300	98.26			
	3	4216513	4220053	4218283	98.78			
	4	4189412	4186078	4187745	98.06			
	5	4176771	4168357	4172564	97.71			
	6	4167474	4164796	4166135	97.56			
2024112621	1	4196325	4196540	4196432	98.27	98.32	0.93	97.37% ~ 99.28%
	2	4208000	4205790	4206895	98.51			
	3	4156676	4162391	4159534	97.40			
	4	4189077	4189068	4189072	98.09			
	5	4172323	4170795	4171559	97.68			
	6	4270507	4270198	4270352	100.00			
2024112721	1	4159886	4155960	4157923	97.36	97.48	1.16	96.31% ~ 98.66%
	2	4225835	4230639	4228237	99.01			
	3	4154332	4150886	4152609	97.24			
	4	4210994	4210850	4210922	98.61			
	5	4110291	4109096	4109694	96.23			
	6	4117931	4120311	4119121	96.46			



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-25

复核者:

未审阅版本

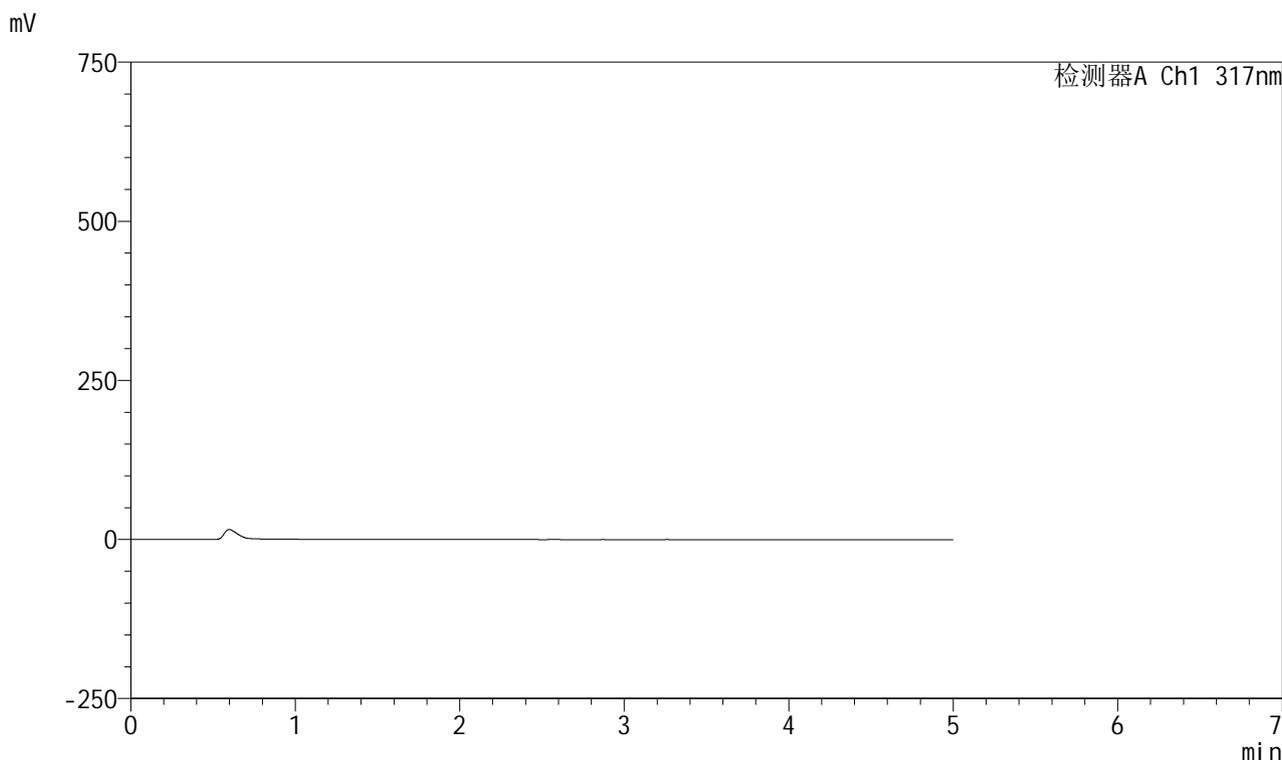


QTL-4047

<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 - 0-123/24-1780-2 - zzp-cq12y-40mg-rcd-pH6.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251223-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 14:33:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:49:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图1 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
溶剂

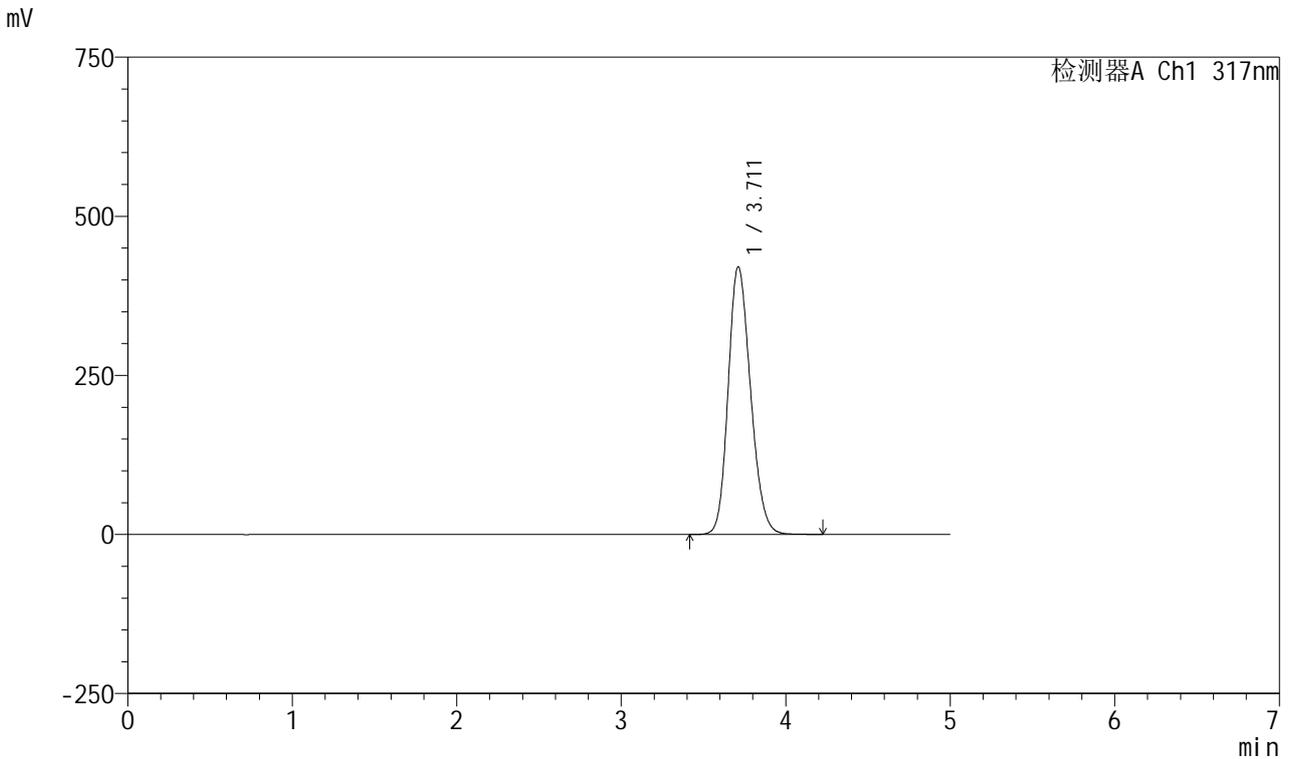


QTL-4047

<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 - 0-123/24-1781-2 - zzp-cq12y-40mg-rcd-pH6.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251223-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 14:38:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:49:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.711	3978894	100.000	420511	3572	1.187	--
总计		3978894	100.000	420511			

图2 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

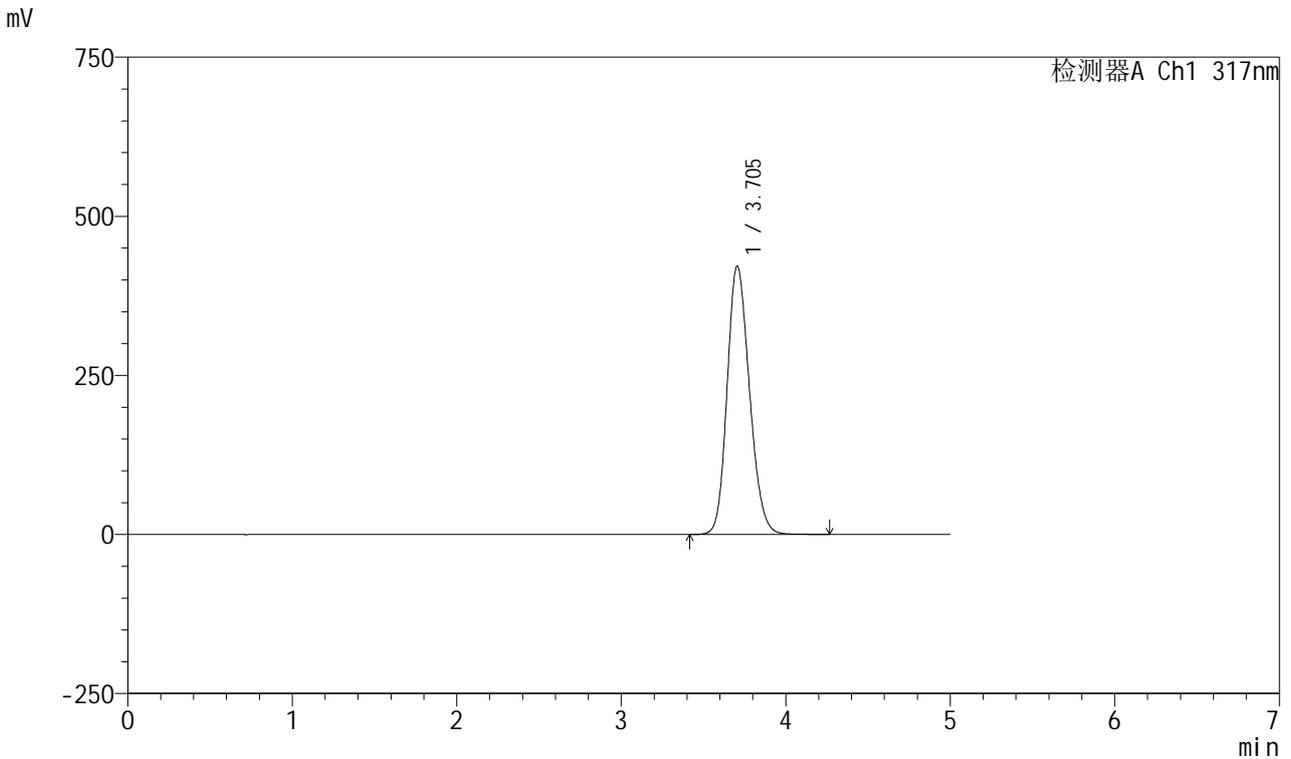


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-123/24-1782-2 - zzp-cq12y-40mg-rcd-pH6.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251223-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 14:44:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:49:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.705	3983269	100.000	421802	3569	1.181	--
总计		3983269	100.000	421802			

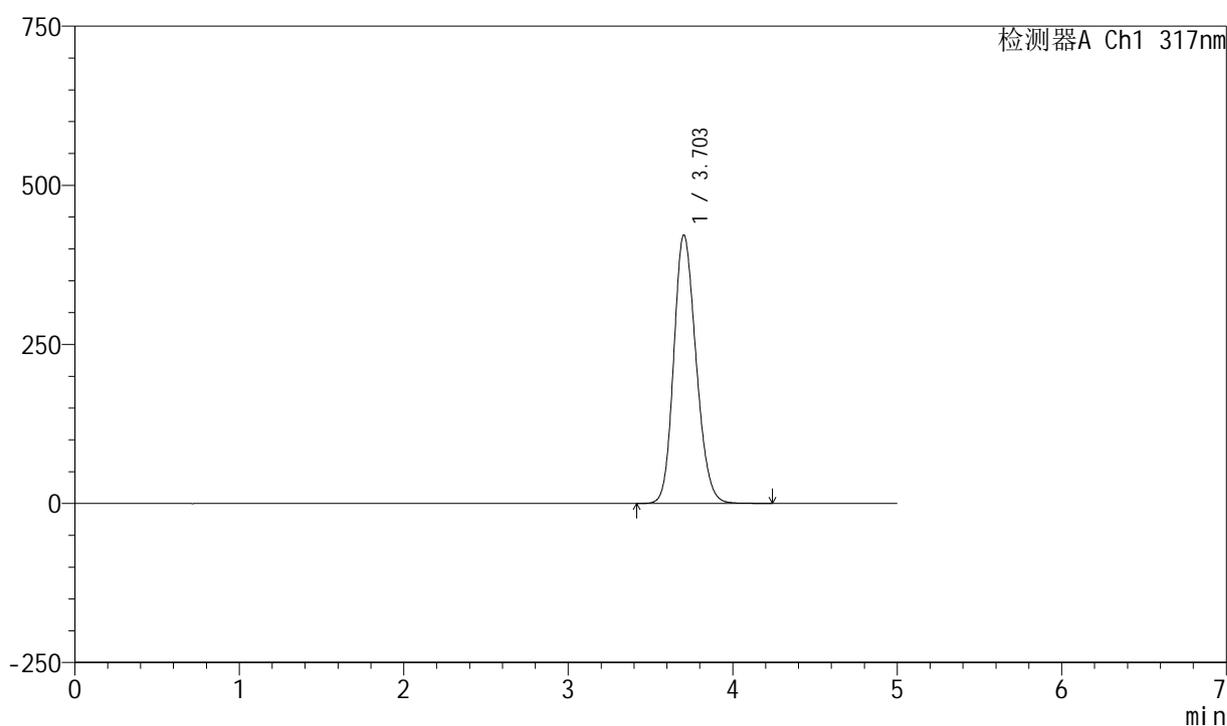
图3 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-123/24-1783-2 - zzp-cq12y-40mg-rcd-pH6.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251223-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 14:49:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:49:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	3.703	3978811	100.000	421592	3576	1.177	--
总计		3978811	100.000	421592			

图4 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

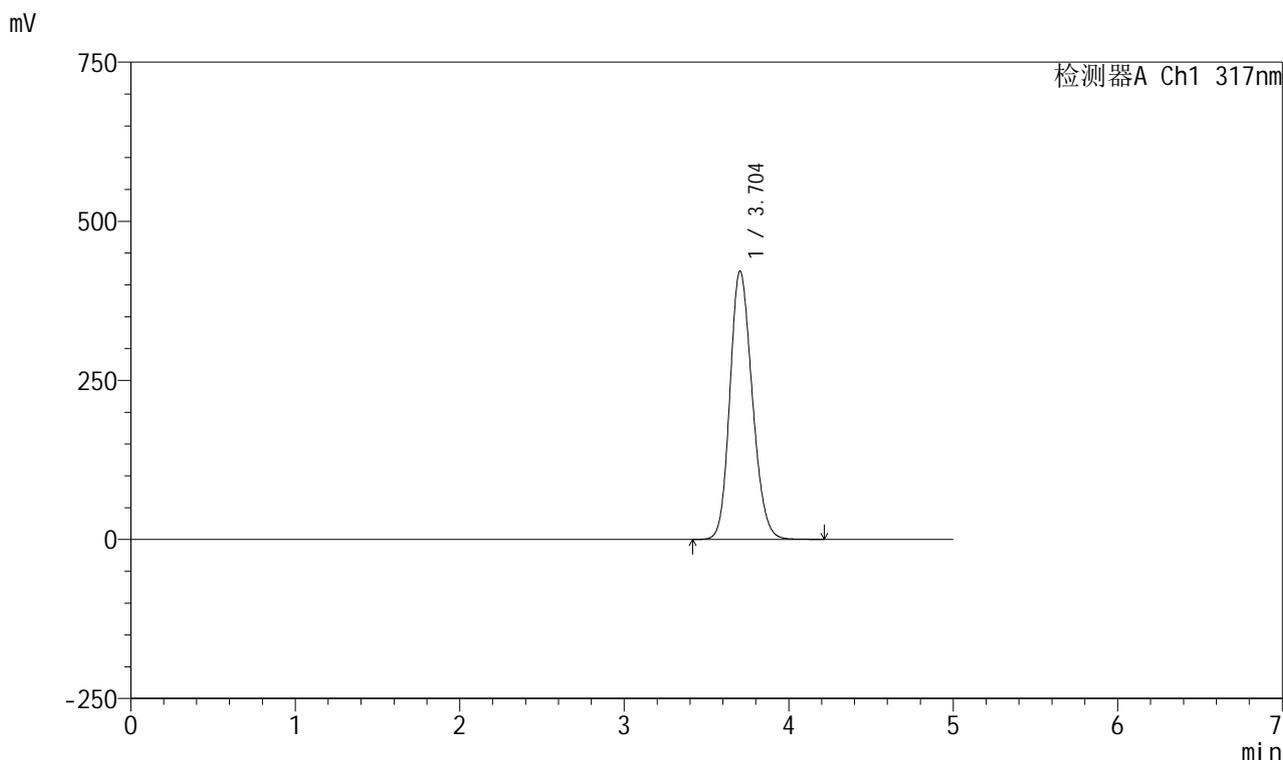


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-123/24-1784-2 - zzp-cq12y-40mg-rcd-pH6.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251223-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 14:54:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:49:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.704	3979165	100.000	421827	3579	1.174	--
总计		3979165	100.000	421827			

图5 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

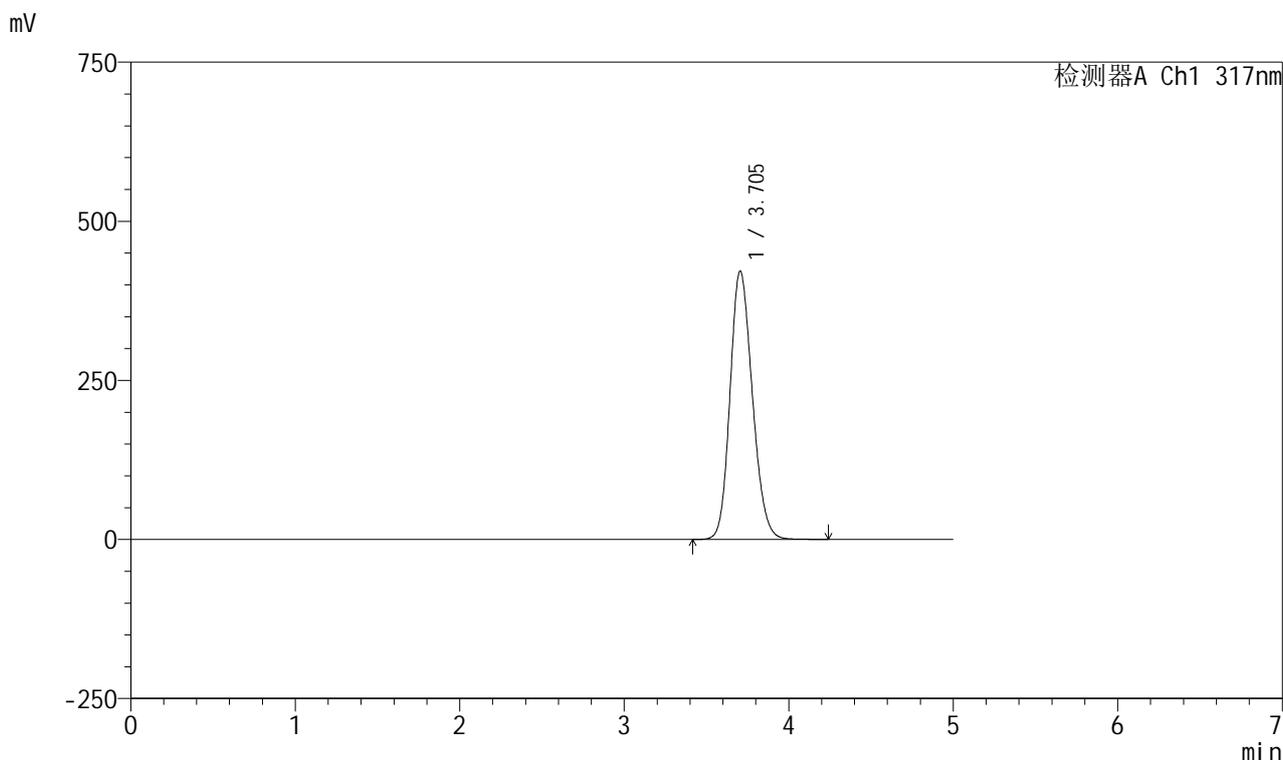


QTL-4047

<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 - 0-123/24-1785-2 - zzp-cq12y-40mg-rcd-pH6.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251223-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 15:00:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:49:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.705	3976611	100.000	421848	3582	1.172	--
总计		3976611	100.000	421848			

图6 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

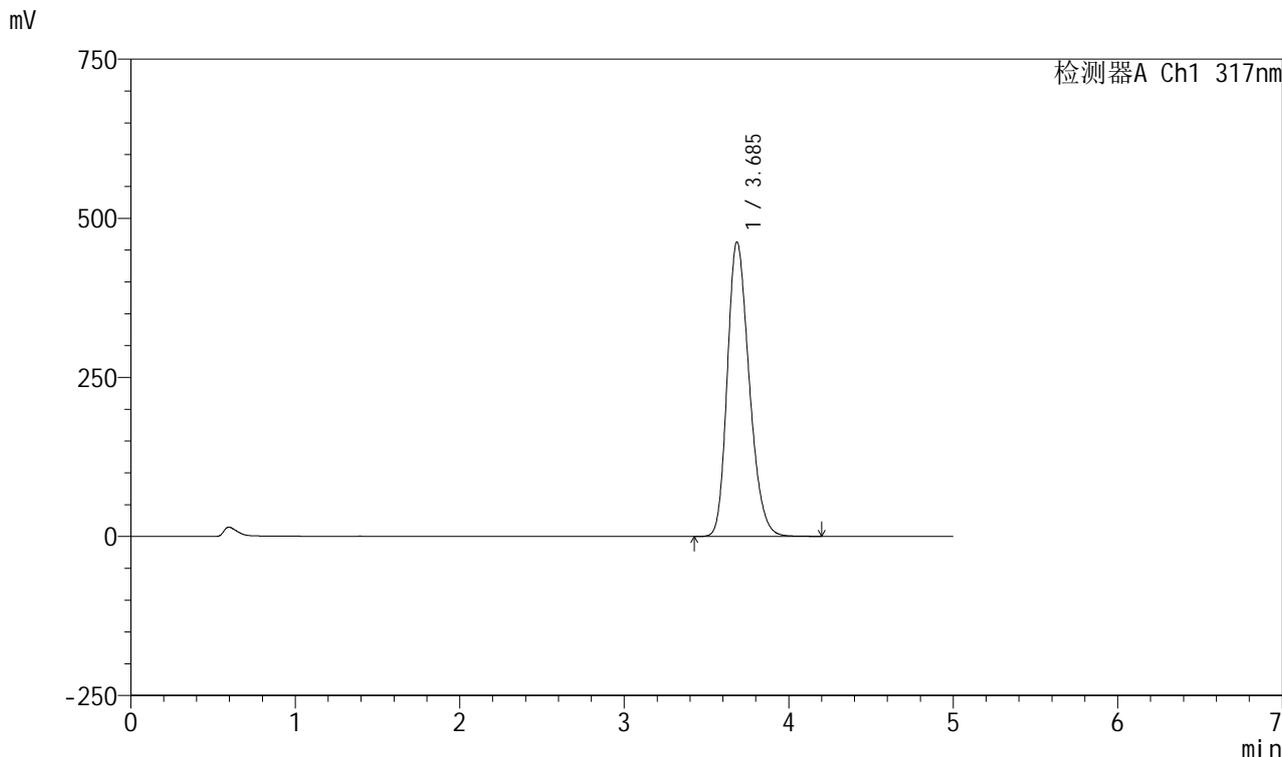


QTL-4047

<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 - 0-123/24-1786-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112521p-rcd-pH6.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251223-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 15:05:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:49:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	3.685	4279779	100.000	462183	3701	1.242	--
总计		4279779	100.000	462183			

图7 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

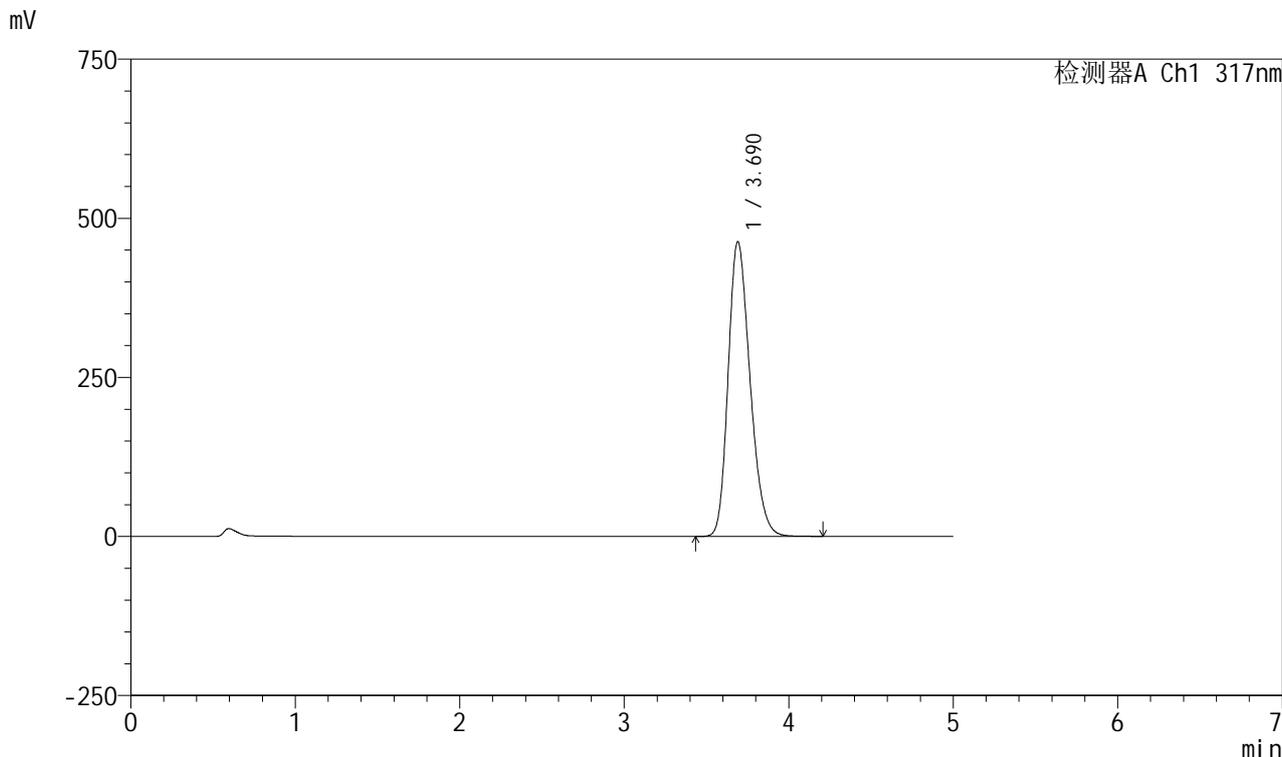


QTL-4047

<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 - 0-123/24-1787-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112521p-rcd-pH6.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251223-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 15:11:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:49:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	3.690	4281995	100.000	463056	3711	1.243	--
总计		4281995	100.000	463056			

图8 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

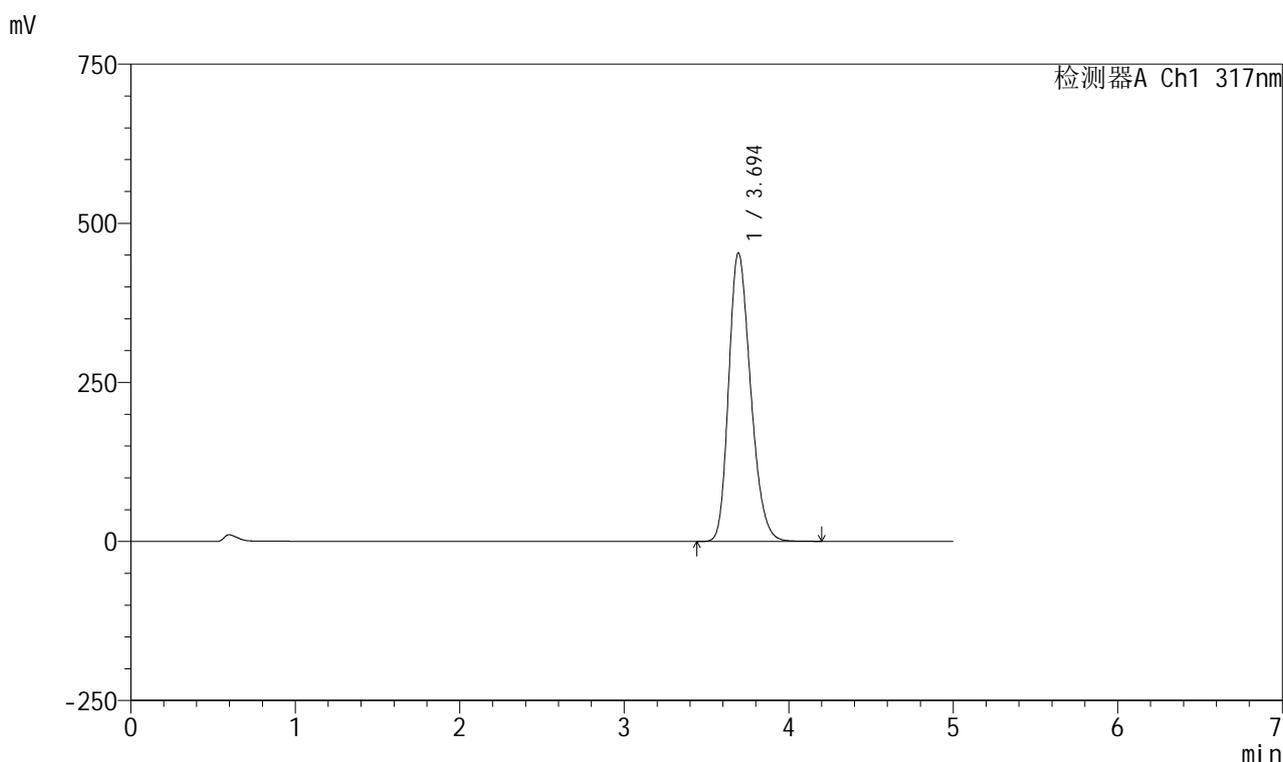


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-123/24-1788-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112521p-rcd-pH6.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251223-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 15:16:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:49:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.694	4195378	100.000	452946	3709	1.244	--
总计		4195378	100.000	452946			

图9 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

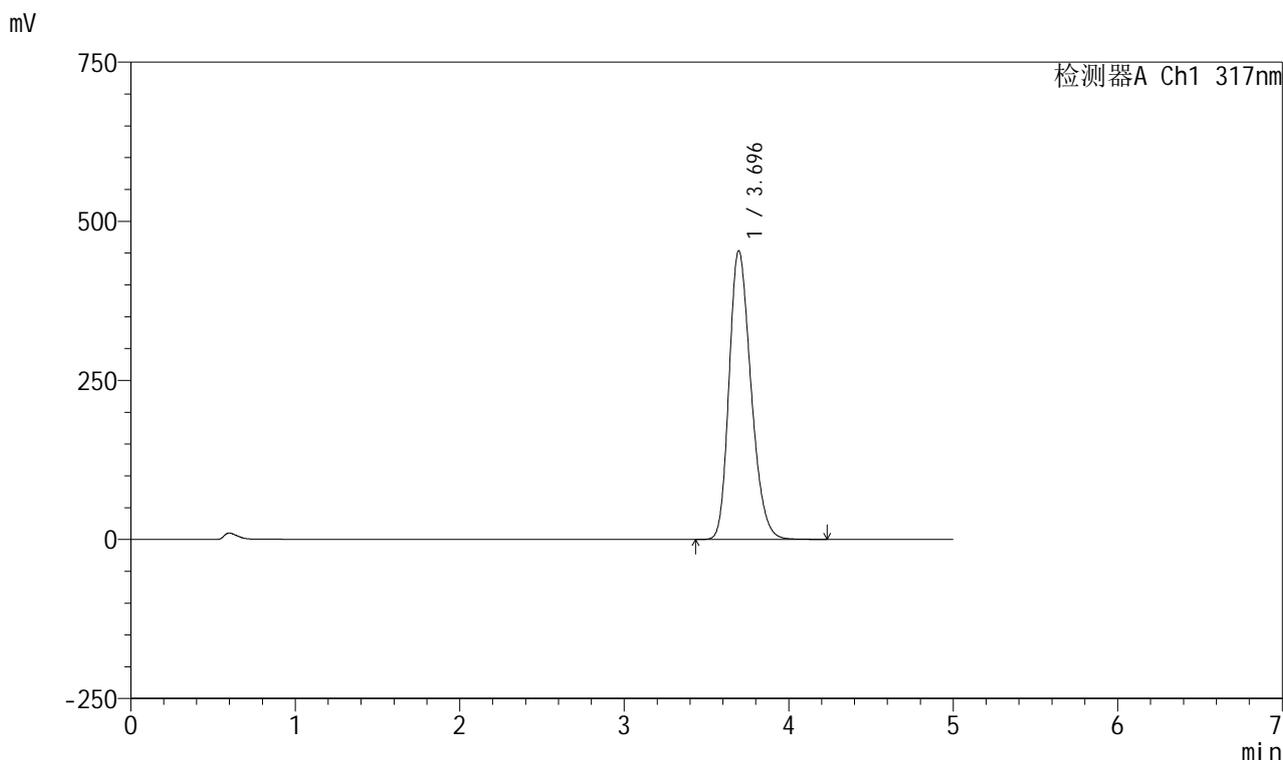


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-123/24-1789-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112521p-rcd-pH6.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251223-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 15:21:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:49:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.696	4197222	100.000	453812	3719	1.245	--
总计		4197222	100.000	453812			

图10 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

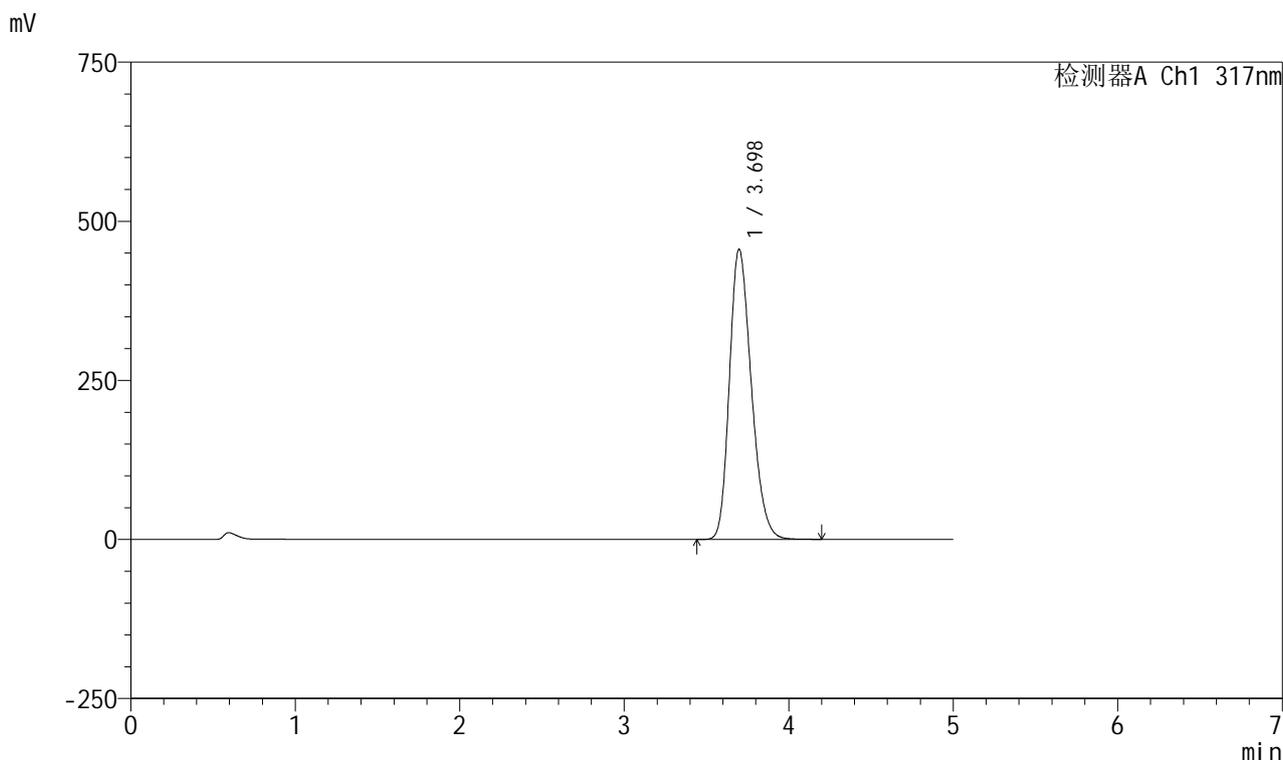


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-123/24-1790-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112521p-rcd-pH6.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251223-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 15:27:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:49:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.698	4216513	100.000	455957	3720	1.243	--
总计		4216513	100.000	455957			

图11 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

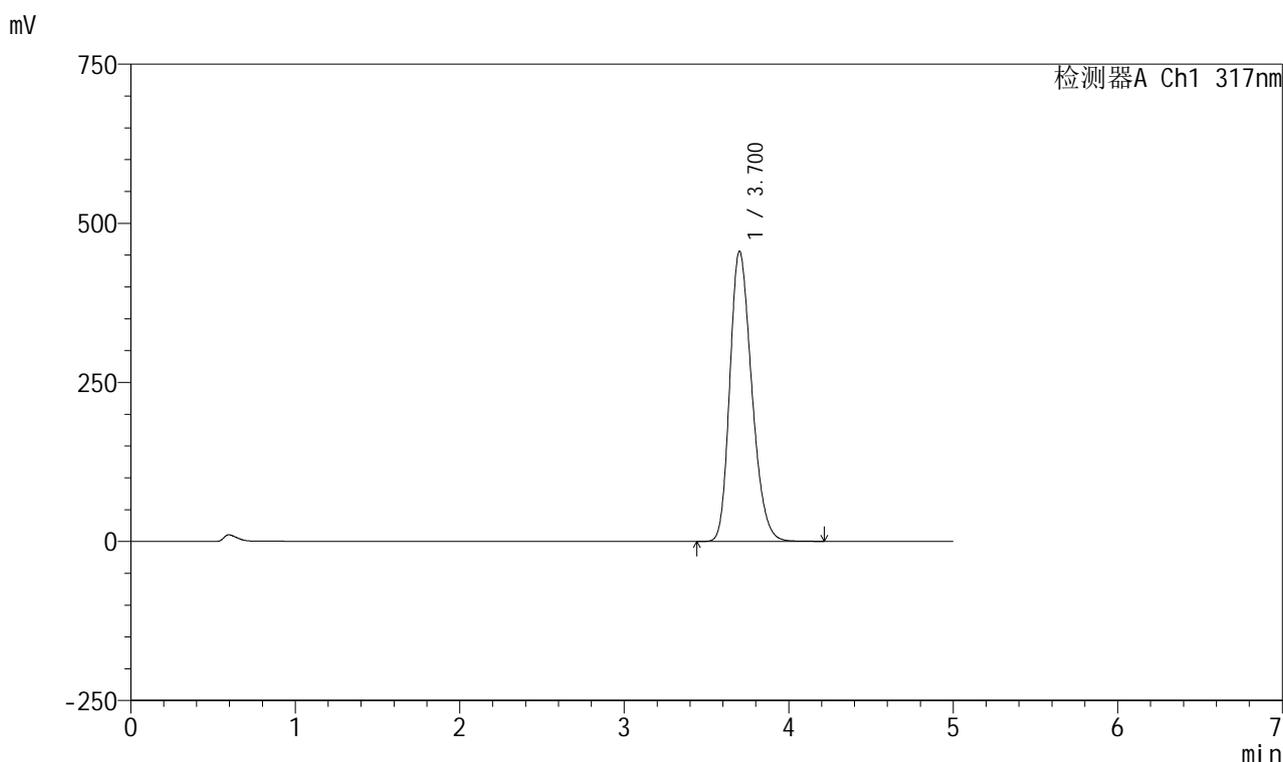


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-123/24-1791-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112521p-rcd-pH6.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251223-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 15:32:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:49:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.700	4220053	100.000	455260	3716	1.244	--
总计		4220053	100.000	455260			

图12 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

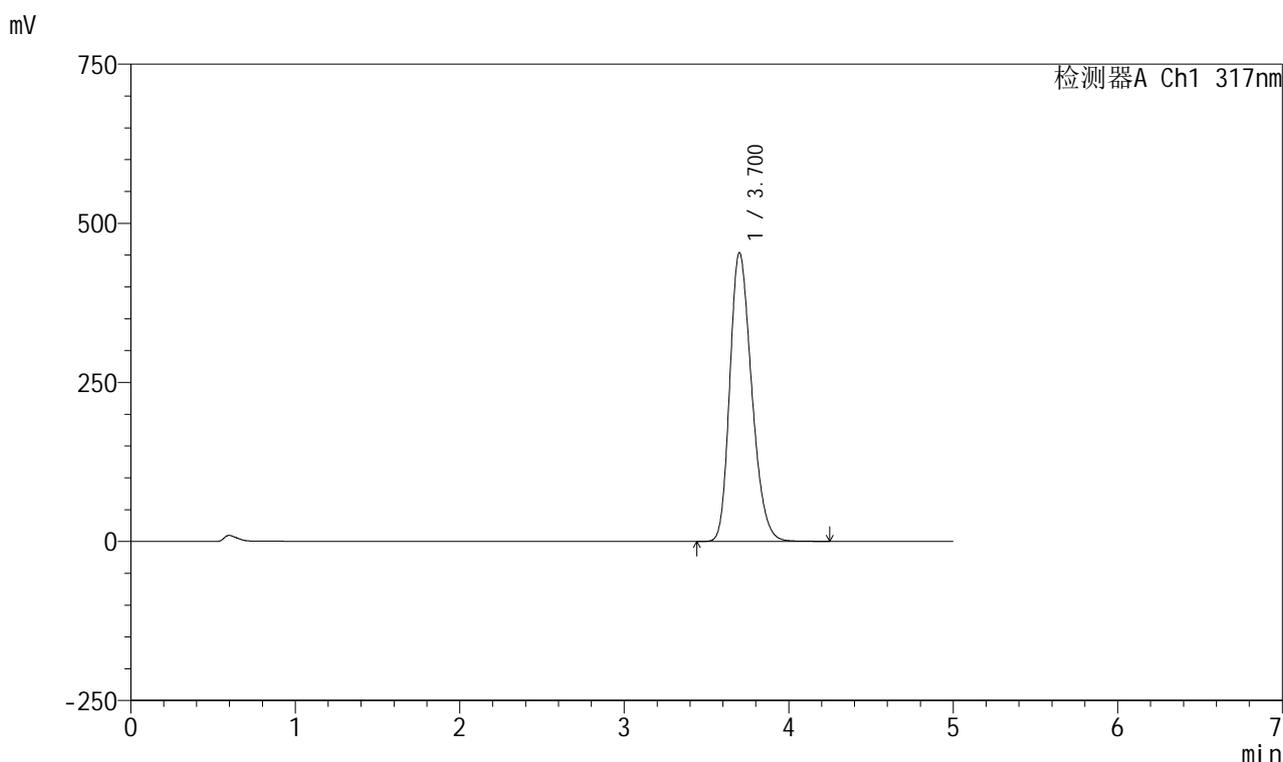


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-123/24-1792-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112521p-rcd-pH6.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251223-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 15:37:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:49:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.700	4189412	100.000	453248	3734	1.249	--
总计		4189412	100.000	453248			

图13 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

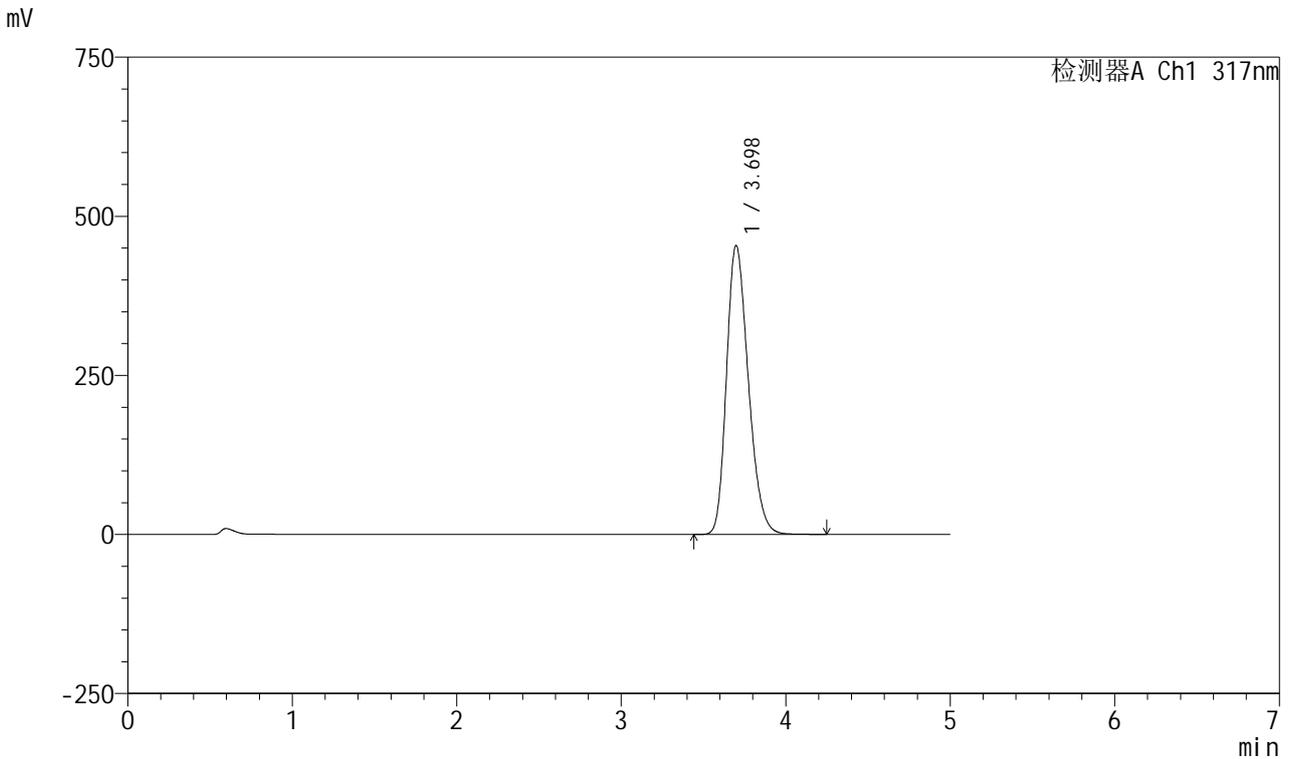


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-123/24-1793-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112521p-rcd-pH6.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251223-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 15:43:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:49:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.698	4186078	100.000	454080	3740	1.251	--
总计		4186078	100.000	454080			

图14 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

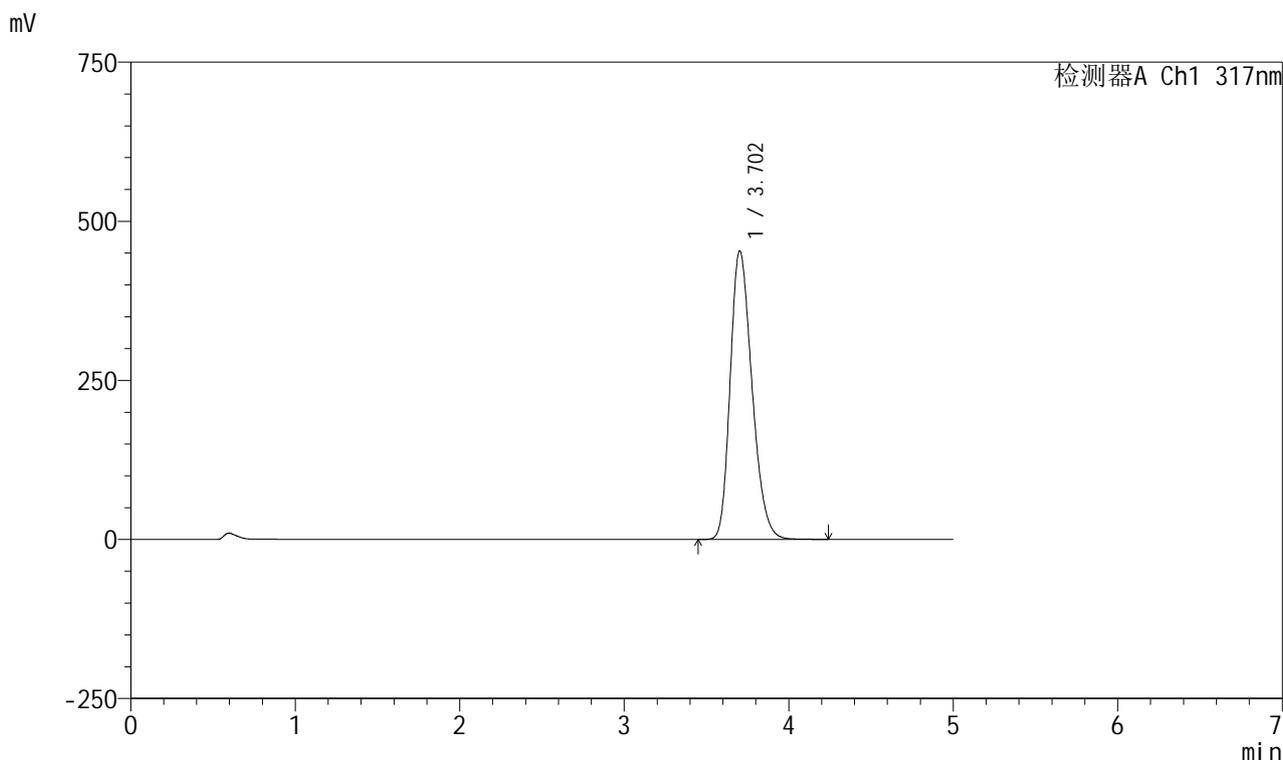


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-123/24-1794-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112521p-rcd-pH6.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251223-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 15:48:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:49:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.702	4176771	100.000	453008	3754	1.257	--
总计		4176771	100.000	453008			

图15 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

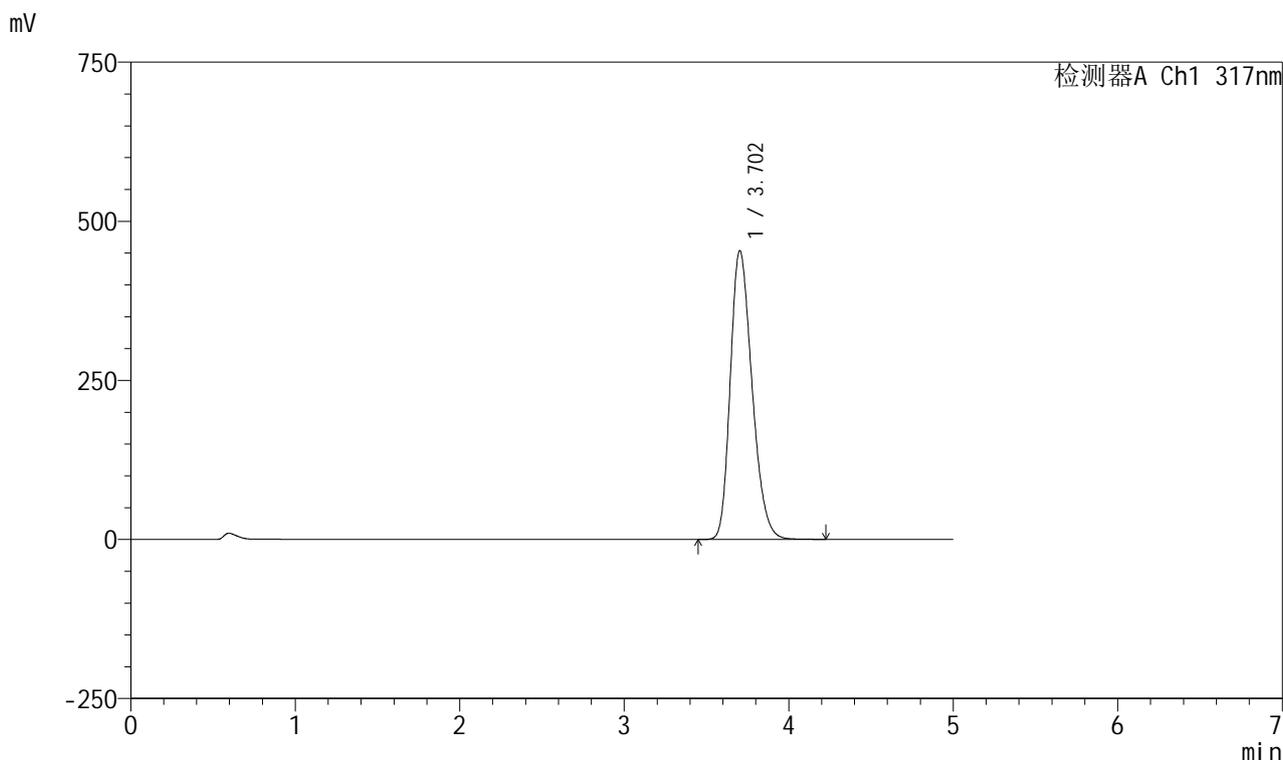


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-123/24-1795-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112521p-rcd-pH6.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251223-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 15:54:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:49:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.702	4168357	100.000	453509	3775	1.260	--
总计		4168357	100.000	453509			

图16 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

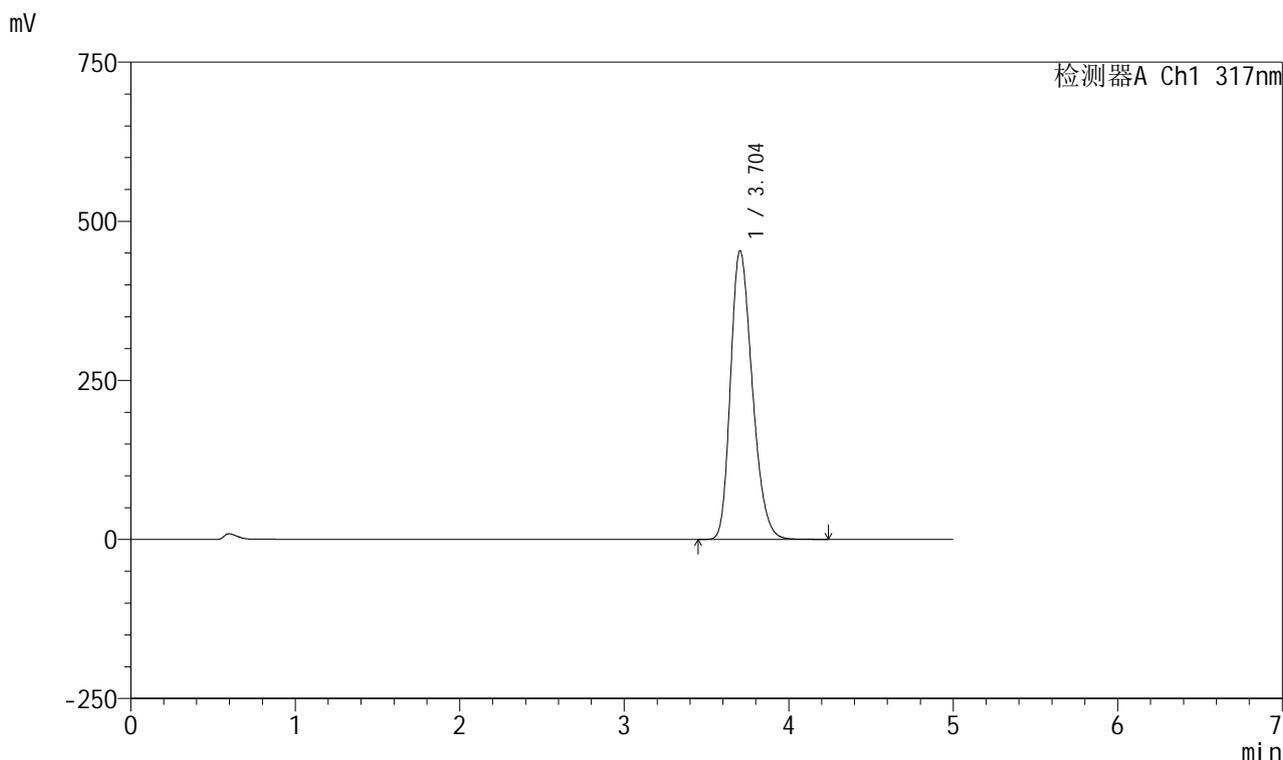


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-123/24-1796-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112521p-rcd-pH6.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251223-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 15:59:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:49:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.704	4167474	100.000	453755	3779	1.261	--
总计		4167474	100.000	453755			

图17 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

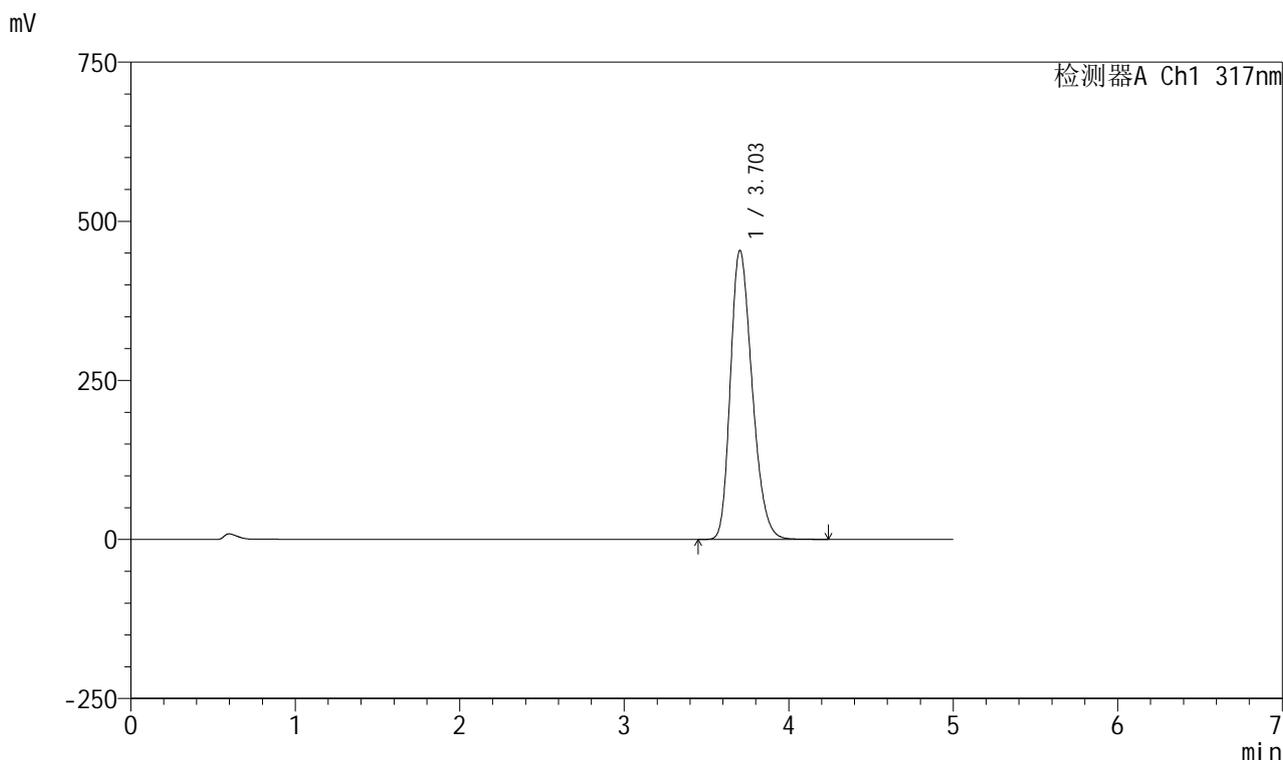


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-123/24-1797-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112521p-rcd-pH6.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251223-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 16:04:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:49:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.703	4164796	100.000	454160	3791	1.264	--
总计		4164796	100.000	454160			

图18 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

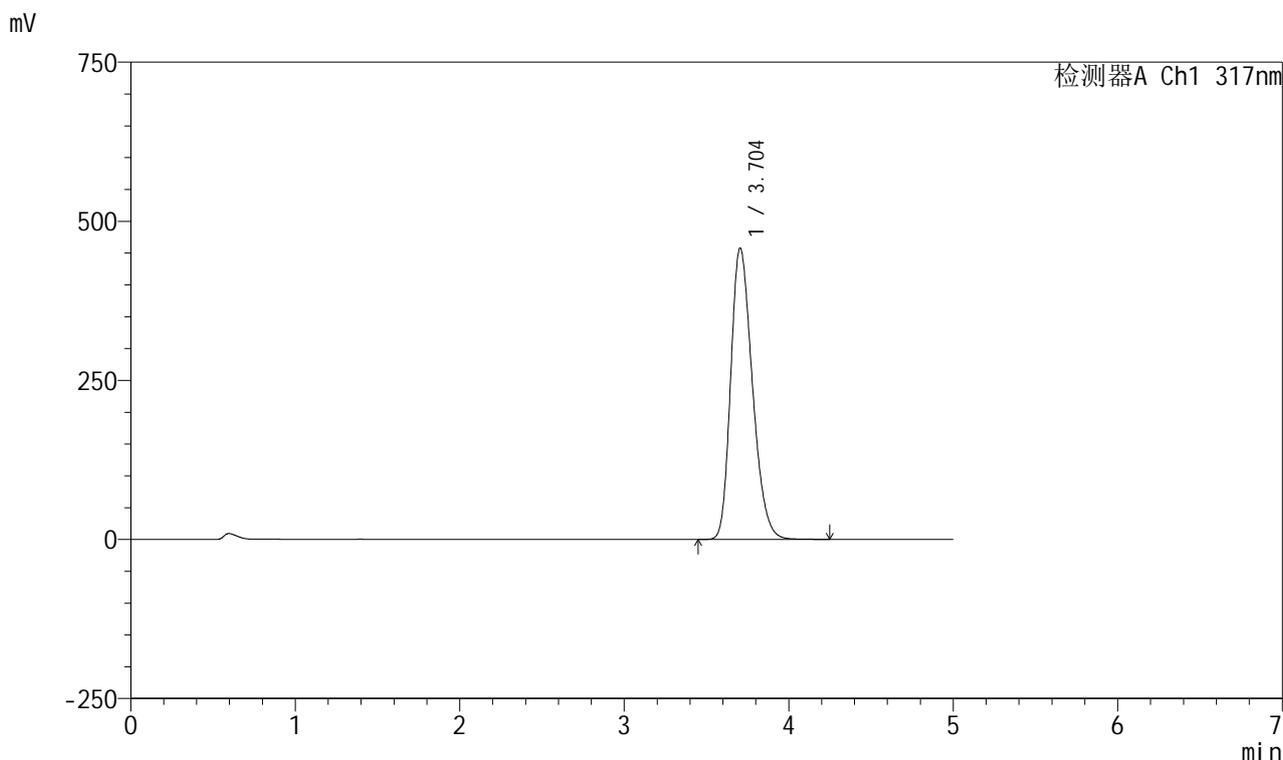


QTL-4047

<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 - 0-123/24-1798-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112621p-rcd-pH6.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251223-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 16:10:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:50:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.704	4196325	100.000	457985	3794	1.265	--
总计		4196325	100.000	457985			

图19 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112621批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

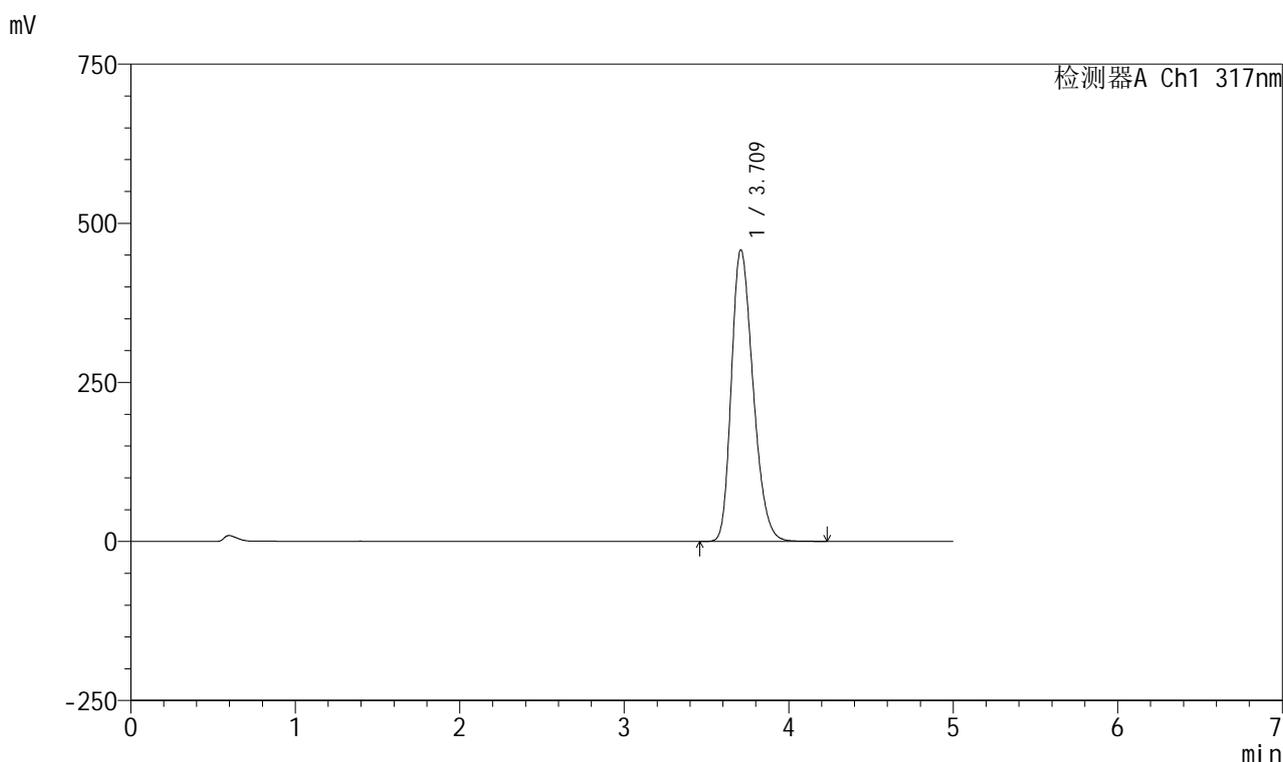


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-123/24-1799-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112621p-rcd-pH6.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251223-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 16:15:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:50:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.709	4196540	100.000	457638	3811	1.268	--
总计		4196540	100.000	457638			

图20 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112621批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

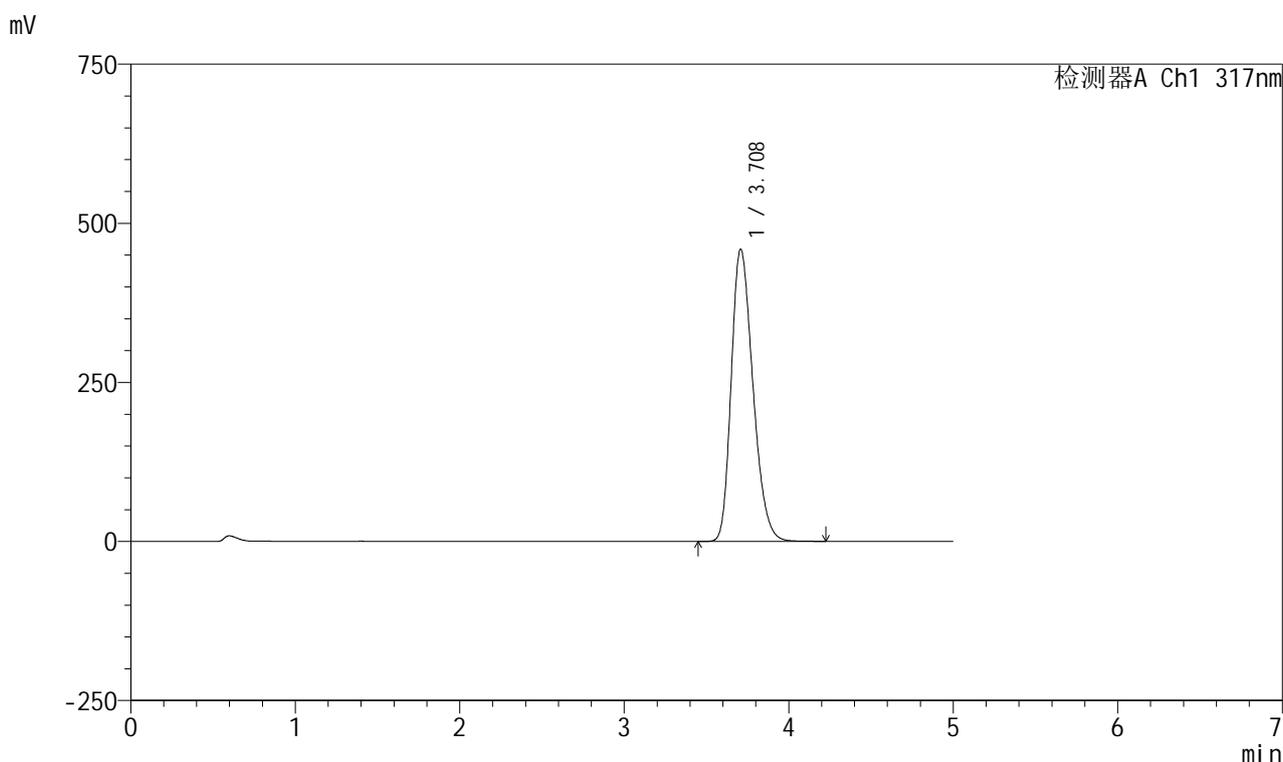


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-123/24-1800-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112621p-rcd-pH6.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251223-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 16:20:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:50:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.708	4208000	100.000	459152	3804	1.271	--
总计		4208000	100.000	459152			

图21 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112621批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

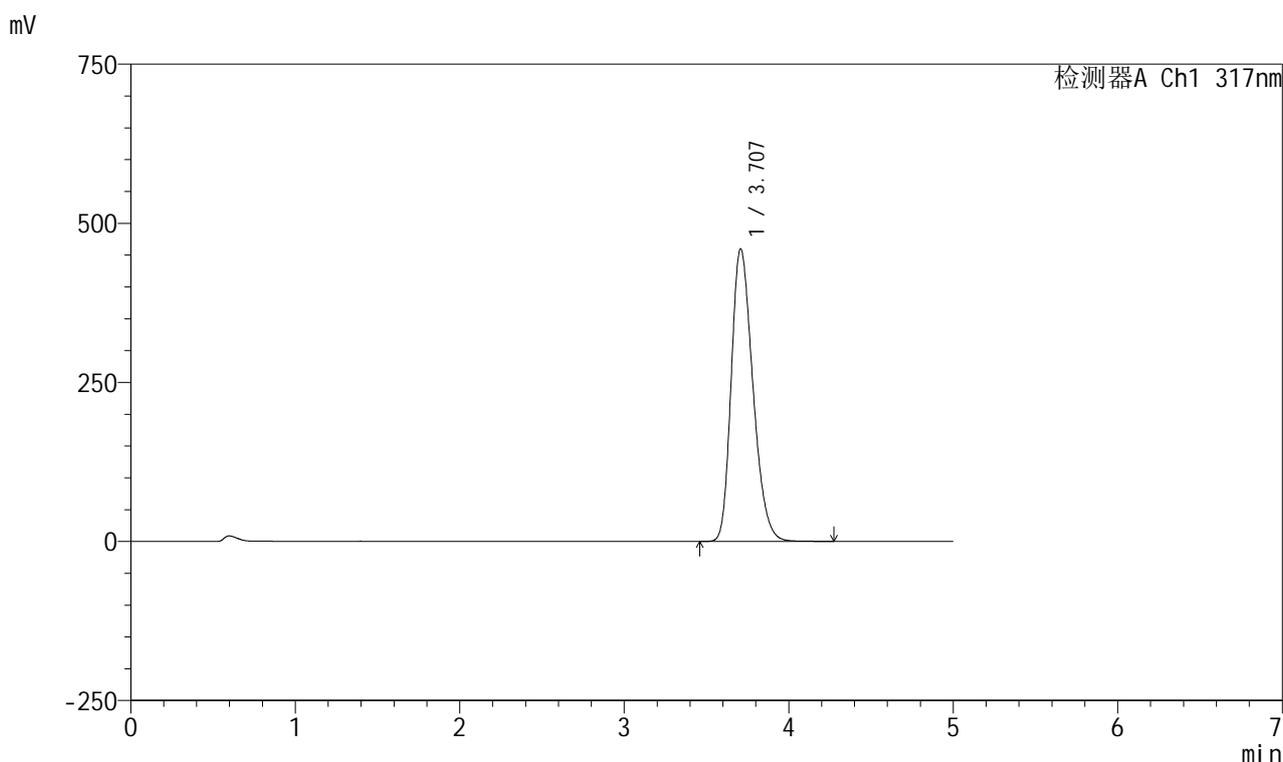


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-123/24-1801-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112621p-rcd-pH6.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251223-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 16:26:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:50:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.707	4205790	100.000	459726	3817	1.272	--
总计		4205790	100.000	459726			

图22 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112621批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

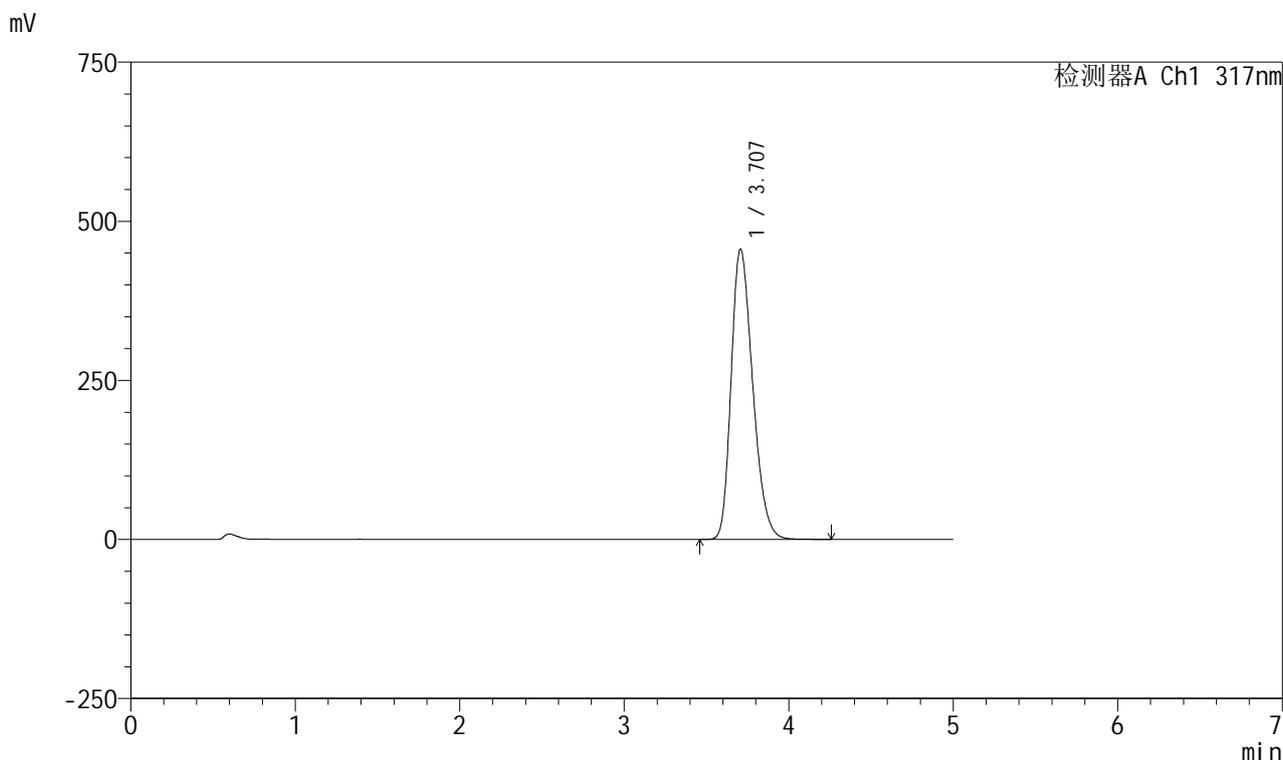


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-123/24-1802-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112621p-rcd-pH6.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251223-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 16:31:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:50:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.707	4156676	100.000	456278	3843	1.274	--
总计		4156676	100.000	456278			

图23 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112621批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

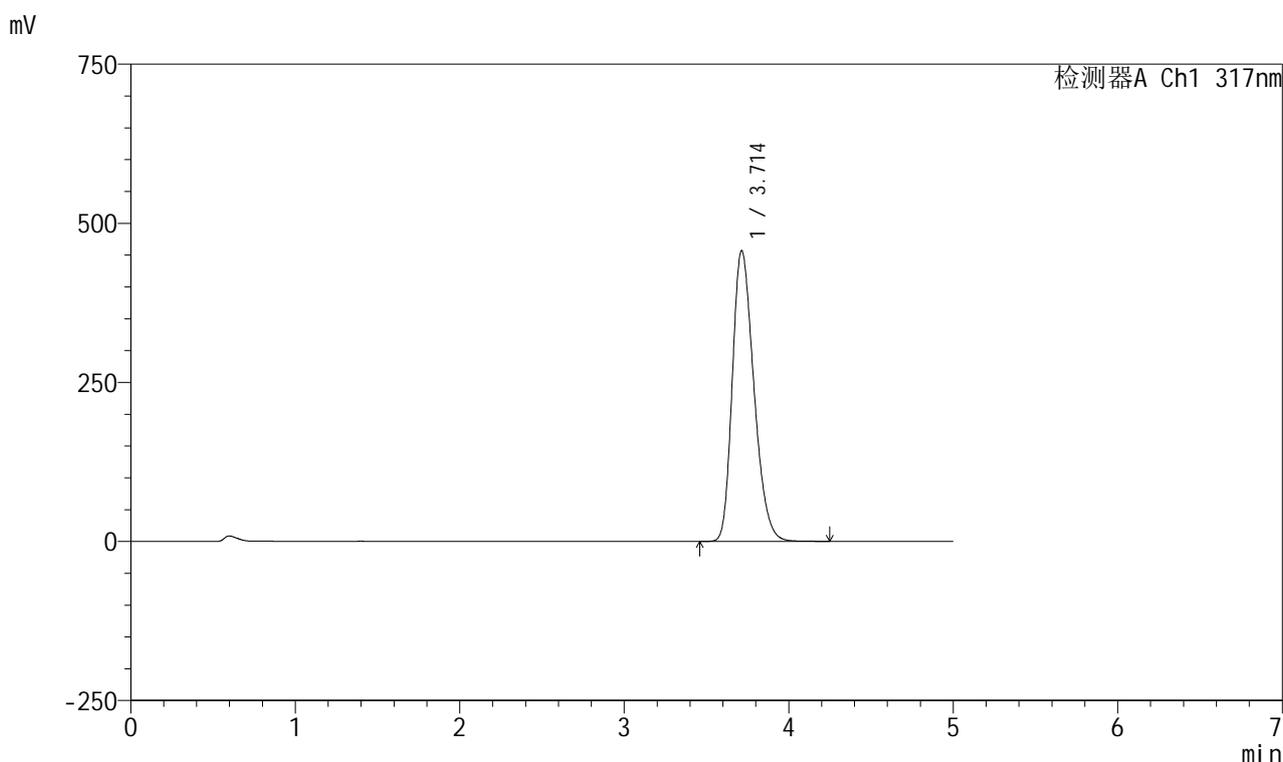


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-123/24-1803-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112621p-rcd-pH6.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251223-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 16:37:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:50:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.714	4162391	100.000	457207	3861	1.276	--
总计		4162391	100.000	457207			

图24 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112621批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

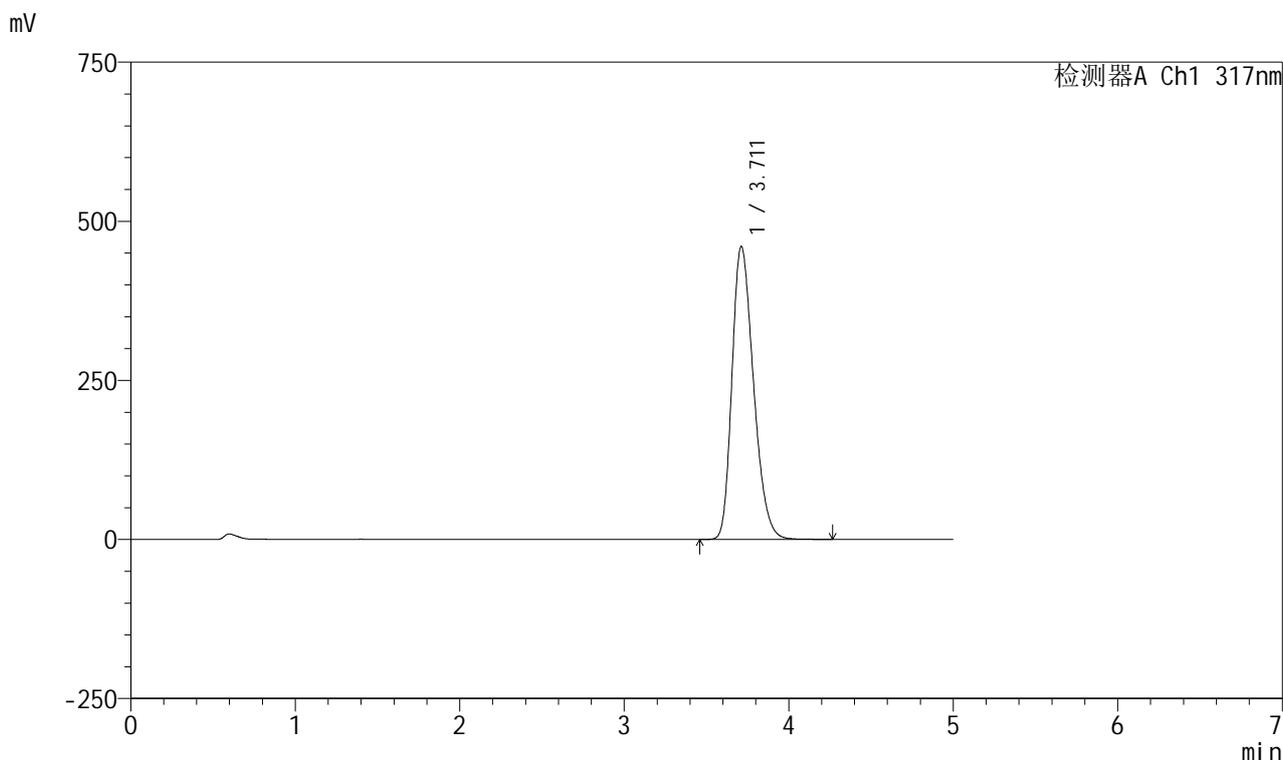


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-123/24-1804-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112621p-rcd-pH6.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251223-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 16:42:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:50:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.711	4189077	100.000	460365	3863	1.279	--
总计		4189077	100.000	460365			

图25 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112621批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

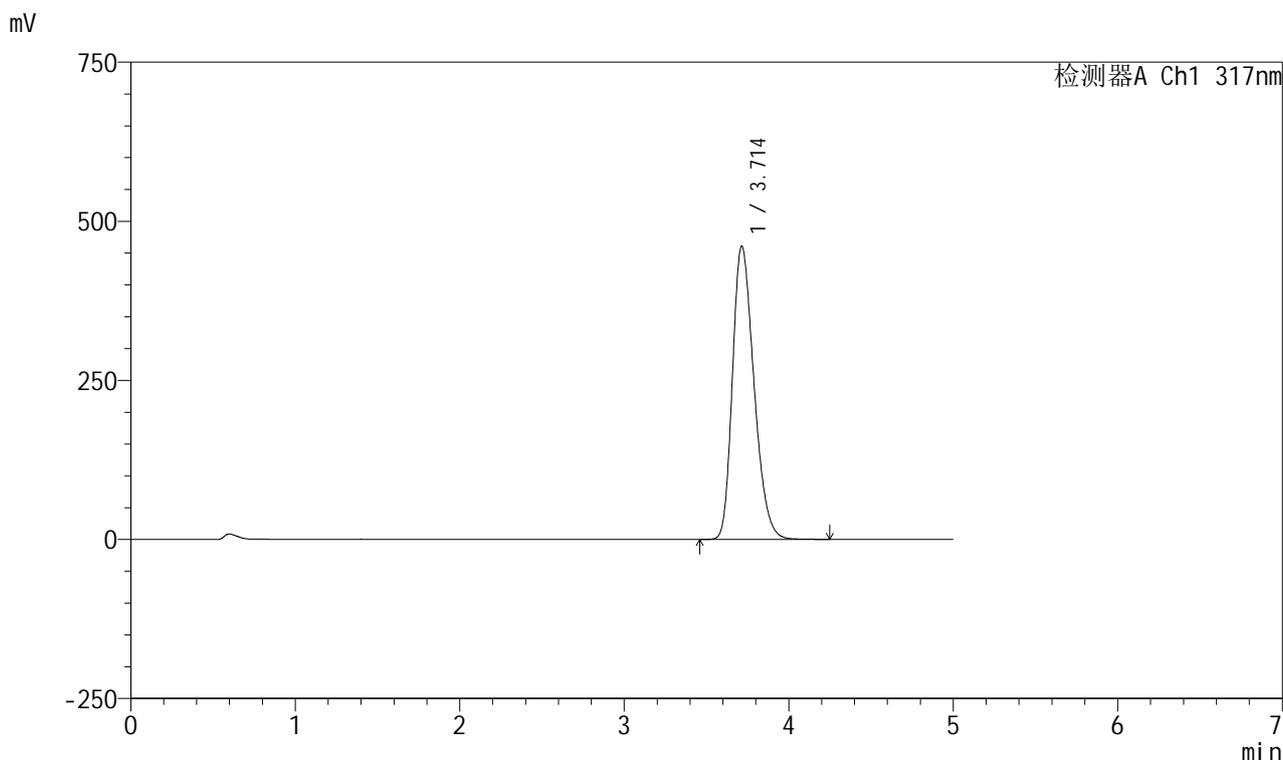


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-123/24-1805-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112621p-rcd-pH6.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251223-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 16:47:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:50:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.714	4189068	100.000	461062	3877	1.281	--
总计		4189068	100.000	461062			

图26 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112621批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

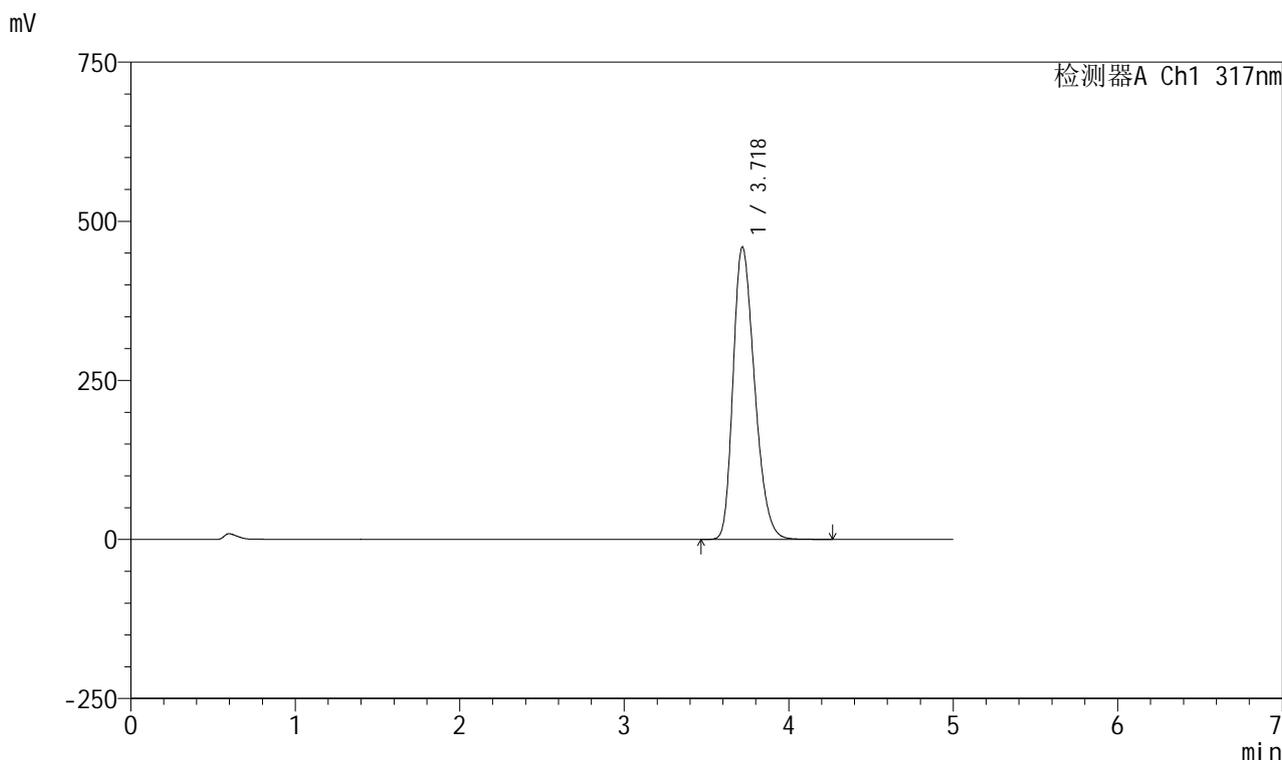


QTL-4047

<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 - 0-123/24-1806-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112621p-rcd-pH6.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251223-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 16:53:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:50:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	4172323	100.000	458724	3892	1.283	--
总计		4172323	100.000	458724			

图27 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112621批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

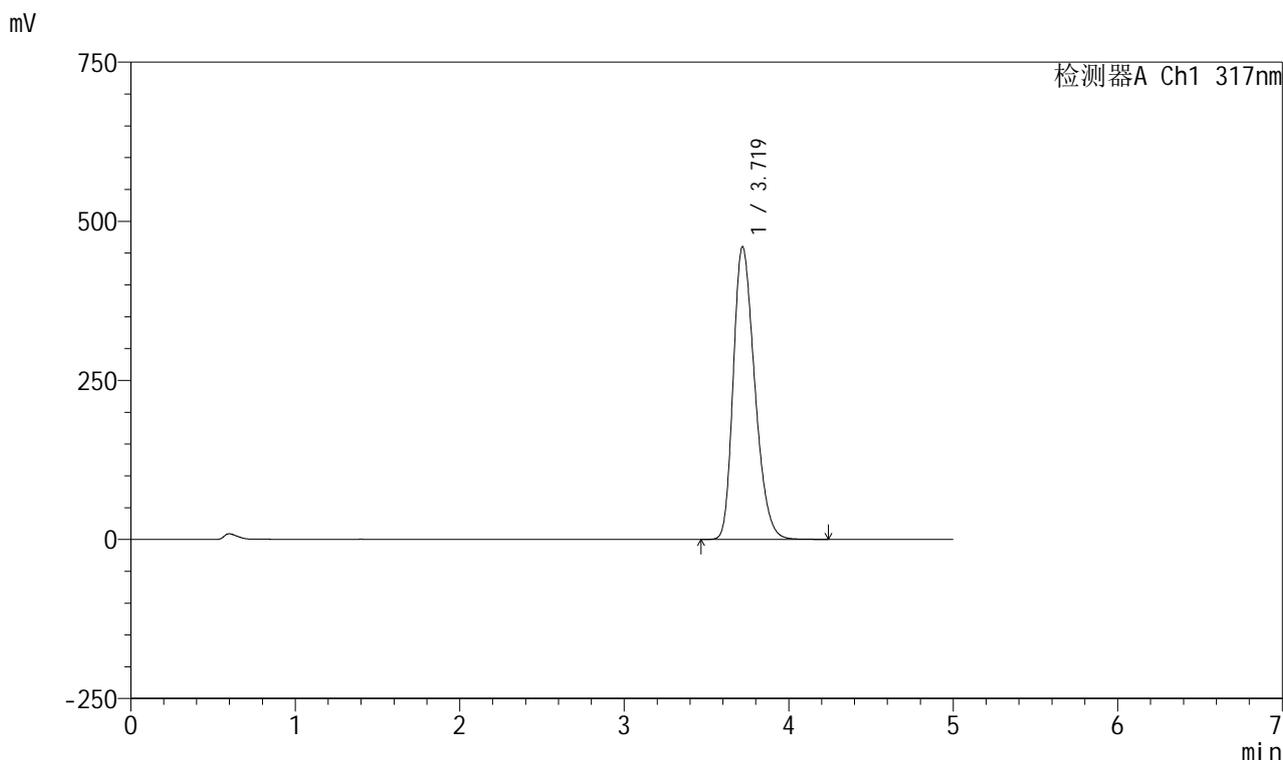


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-123/24-1807-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112621p-rcd-pH6.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251223-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 16:58:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:50:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	4170795	100.000	459470	3899	1.284	--
总计		4170795	100.000	459470			

图28 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112621批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

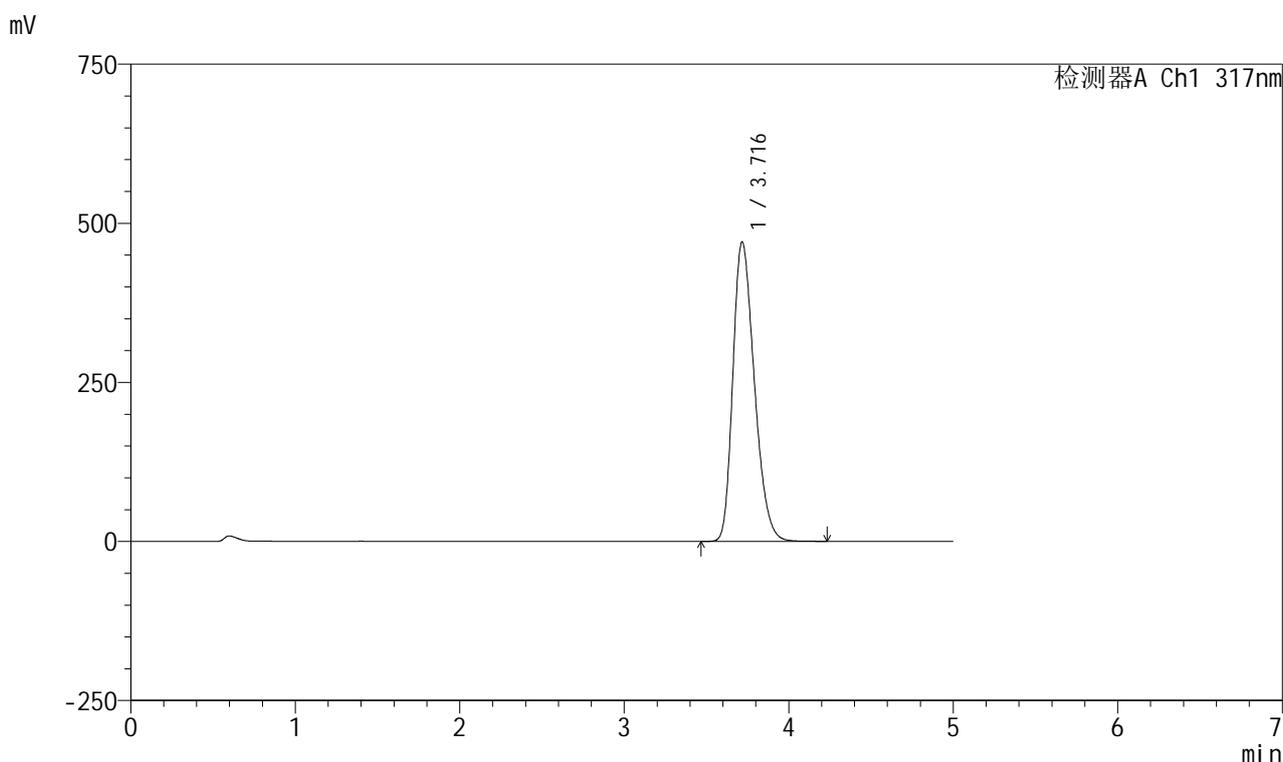


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-123/24-1808-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112621p-rcd-pH6.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251223-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 17:03:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:50:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.716	4270507	100.000	470244	3888	1.286	--
总计		4270507	100.000	470244			

图29 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112621批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

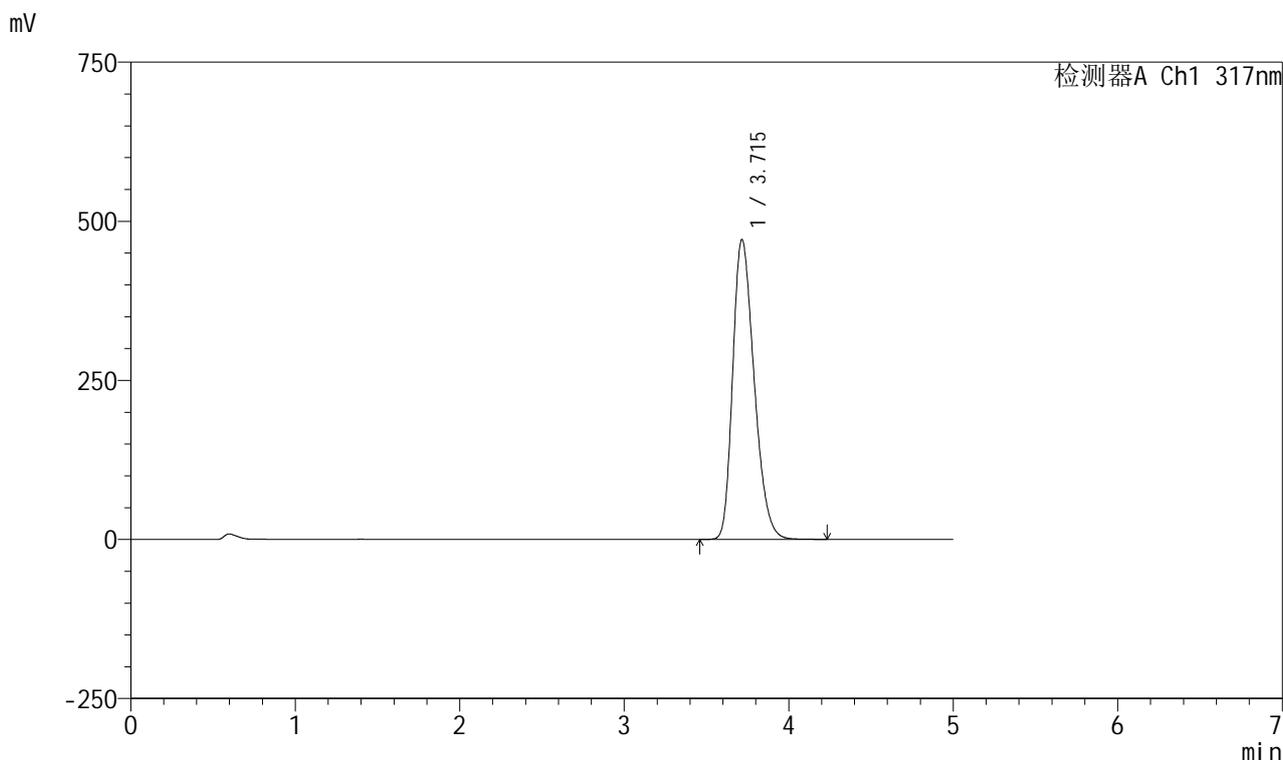


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-123/24-1809-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112621p-rcd-pH6.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251223-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 17:09:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:50:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	3.715	4270198	100.000	471293	3901	1.288	--
总计		4270198	100.000	471293			

图30 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112621批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

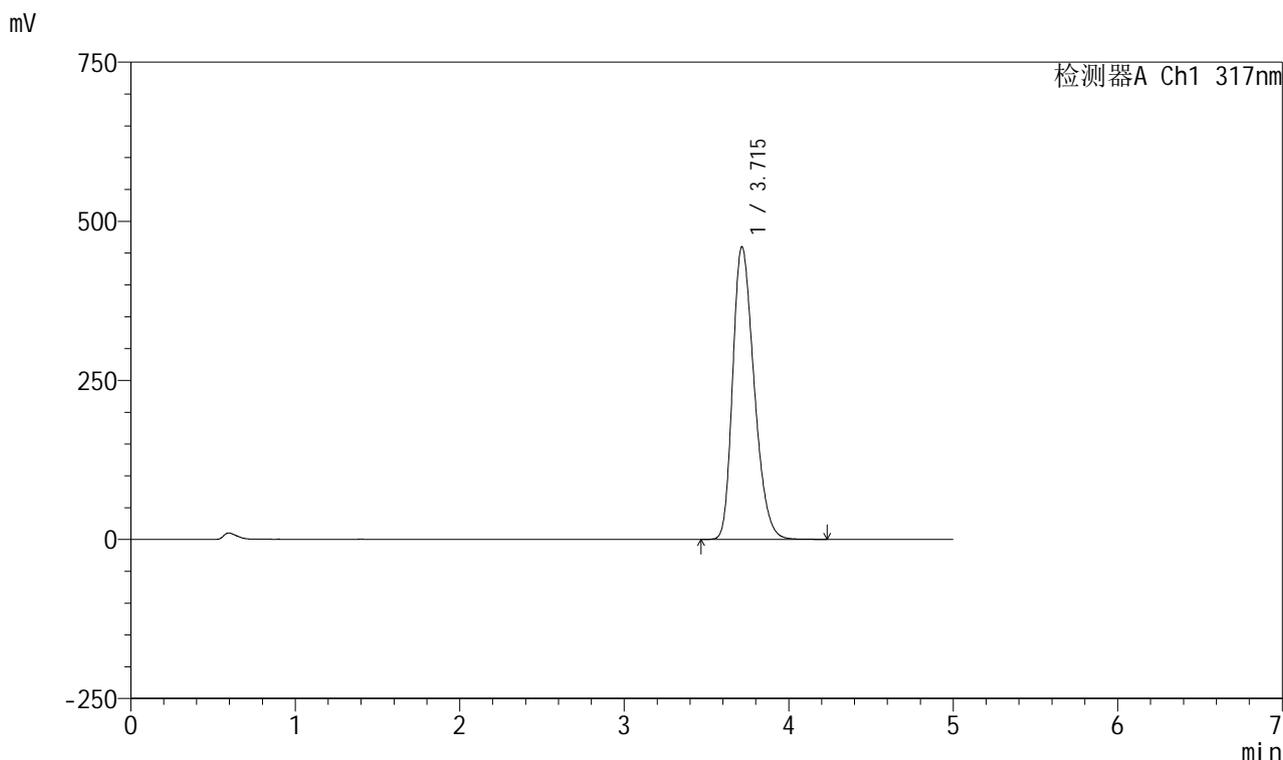


QTL-4047

<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 - 0-123/24-1810-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112721p-rcd-pH6.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251223-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 17:14:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:50:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	3.715	4159886	100.000	459969	3913	1.286	--
总计		4159886	100.000	459969			

图31 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112721批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

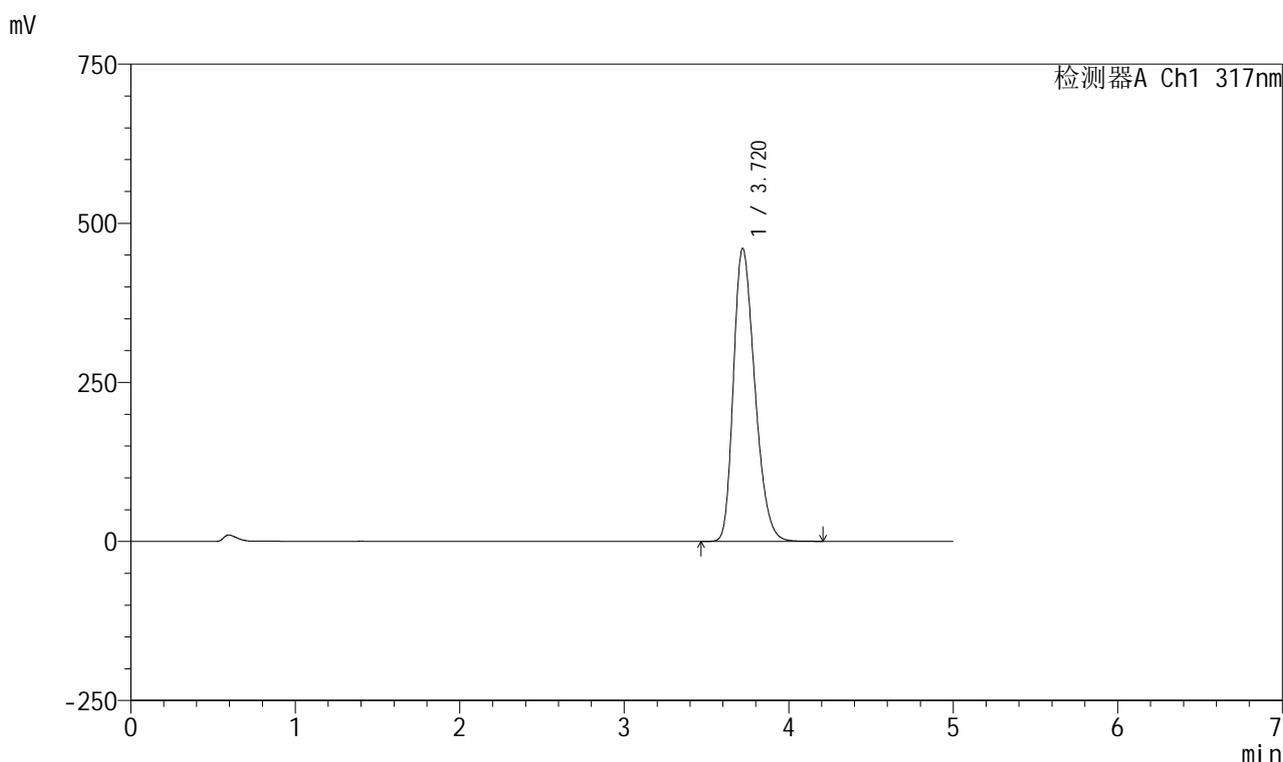


QTL-4047

<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 - 0-123/24-1811-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112721p-rcd-pH6.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251223-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 17:20:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:50:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	4155960	100.000	460377	3940	1.286	--
总计		4155960	100.000	460377			

图32 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112721批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

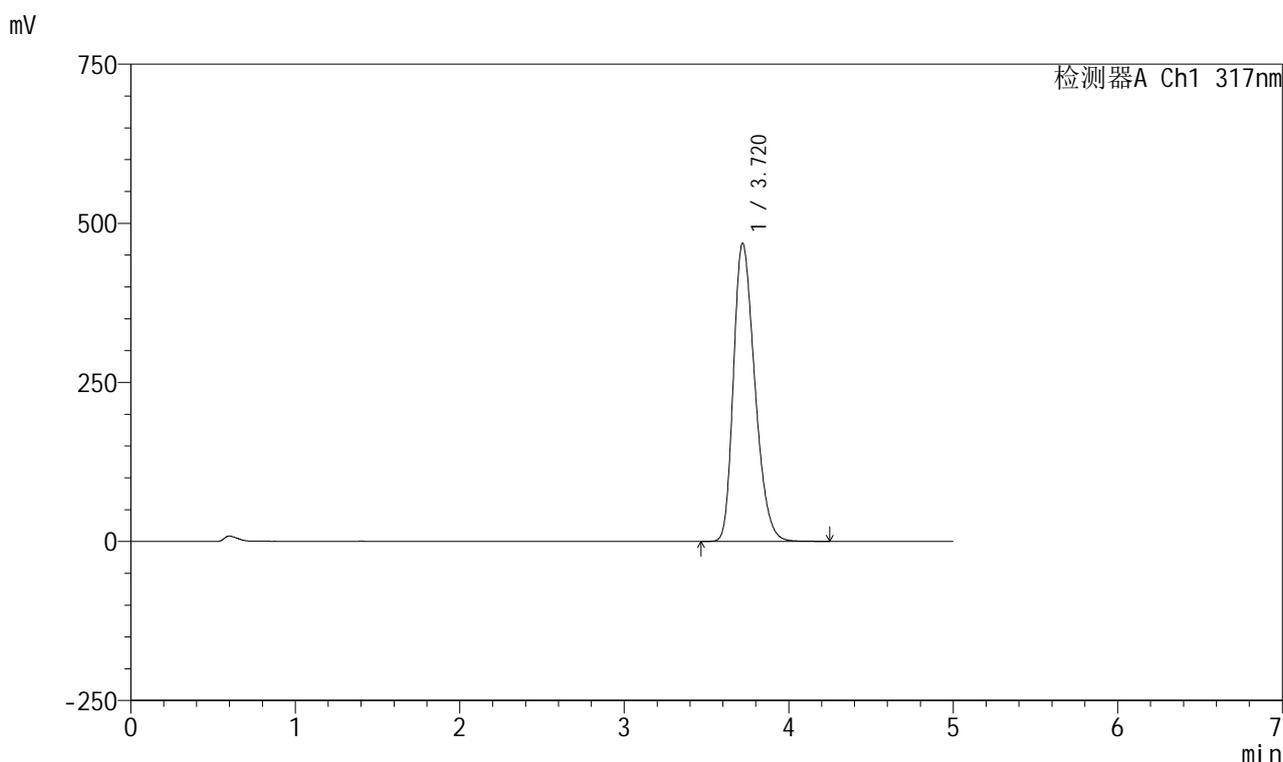


QTL-4047

<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 - 0-123/24-1812-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112721p-rcd-pH6.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251223-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 17:25:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:50:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	4225835	100.000	468552	3948	1.291	--
总计		4225835	100.000	468552			

图33 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112721批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

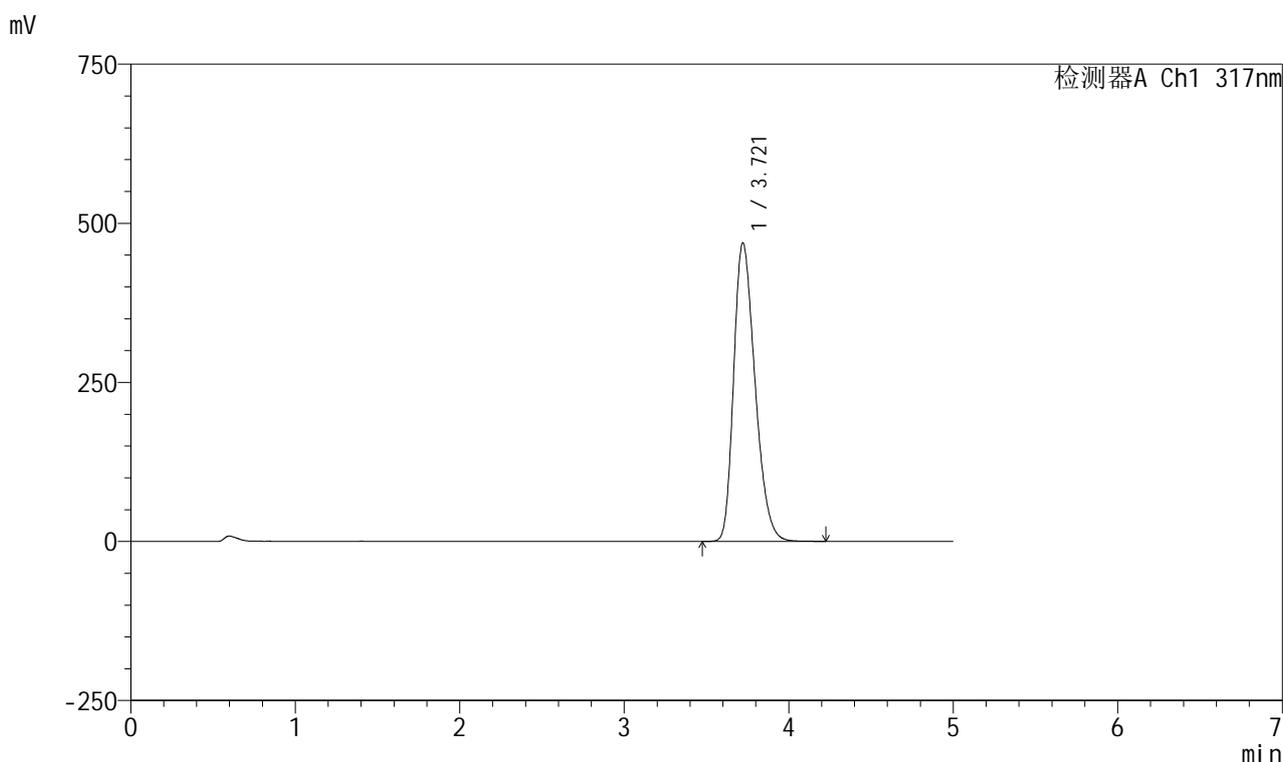


QTL-4047

<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 - 0-123/24-1813-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112721p-rcd-pH6.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251223-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 17:30:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:50:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	4230639	100.000	469220	3944	1.291	--
总计		4230639	100.000	469220			

图34 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112721批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

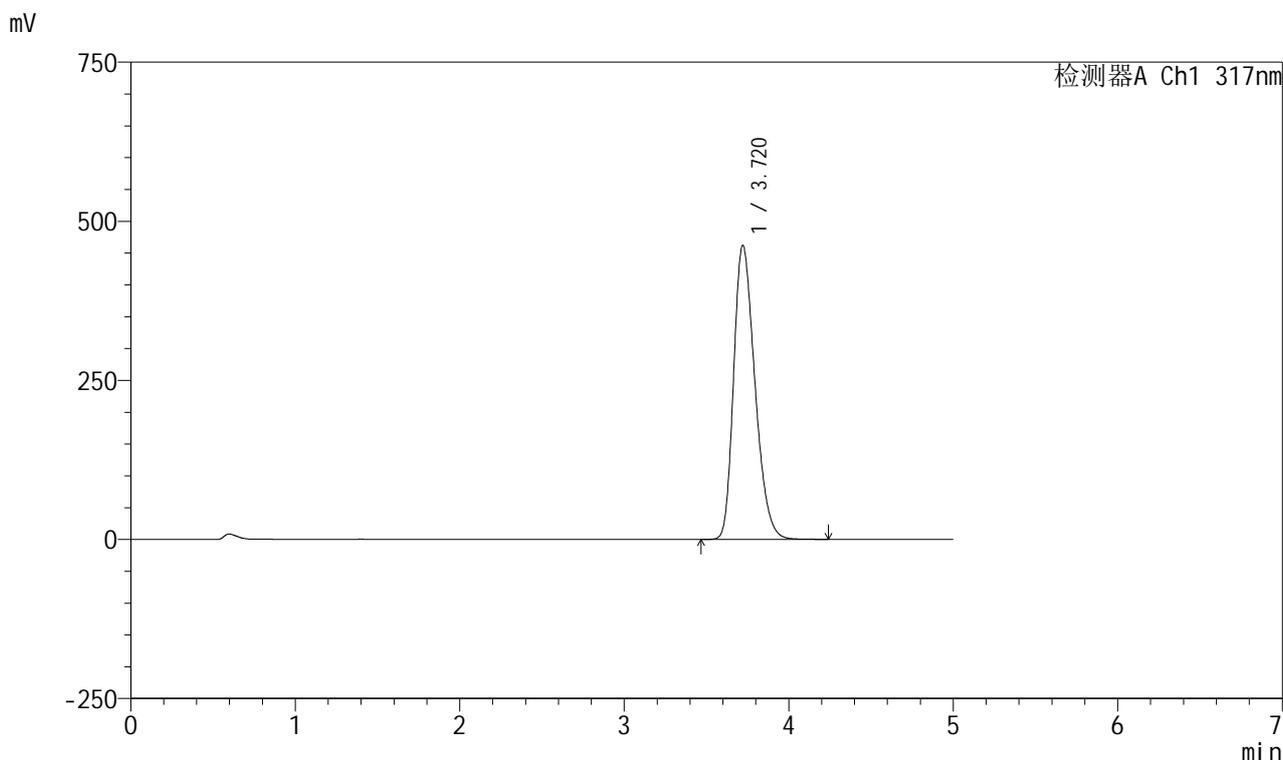


QTL-4047

<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 - 0-123/24-1814-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112721p-rcd-pH6.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251223-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 17:36:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:50:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	4154332	100.000	462231	3971	1.291	--
总计		4154332	100.000	462231			

图35 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112721批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

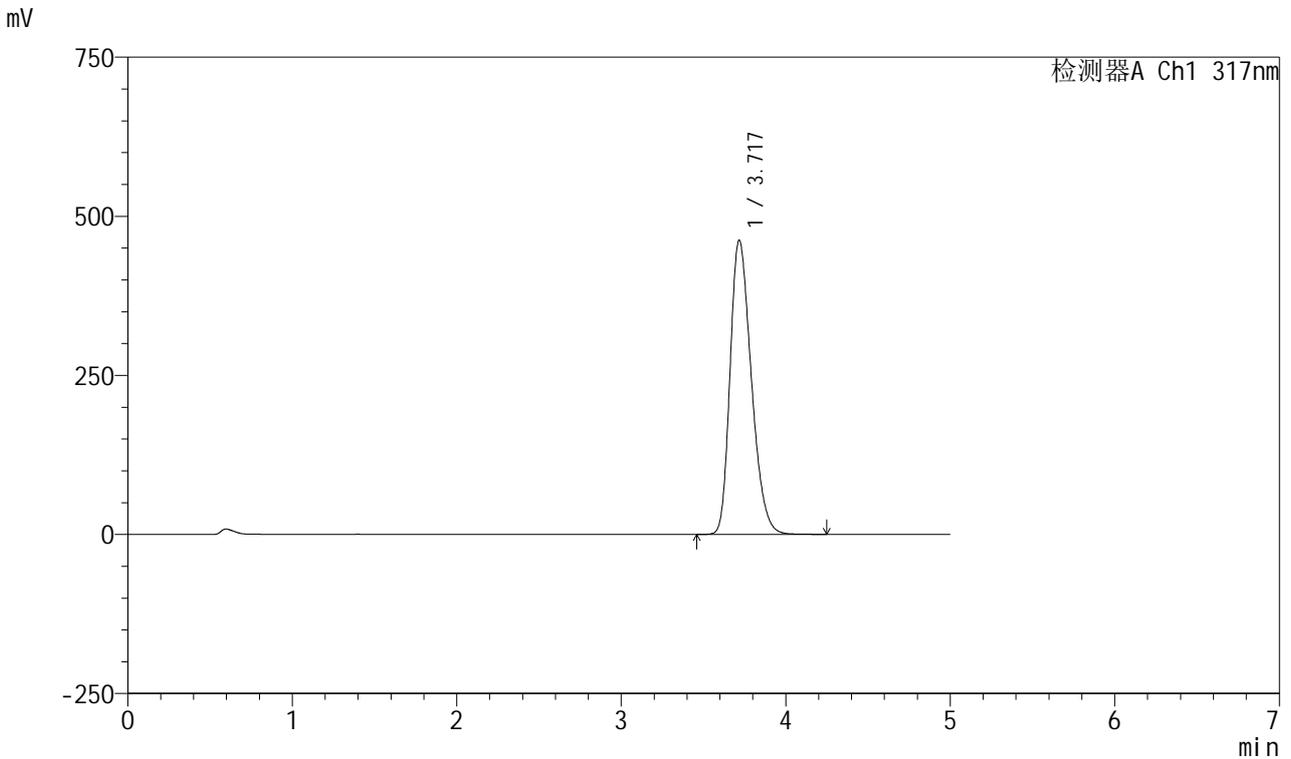


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-123/24-1815-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112721p-rcd-pH6.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251223-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 17:41:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:50:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.717	4150886	100.000	461844	3977	1.293	--
总计		4150886	100.000	461844			

图36 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112721批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

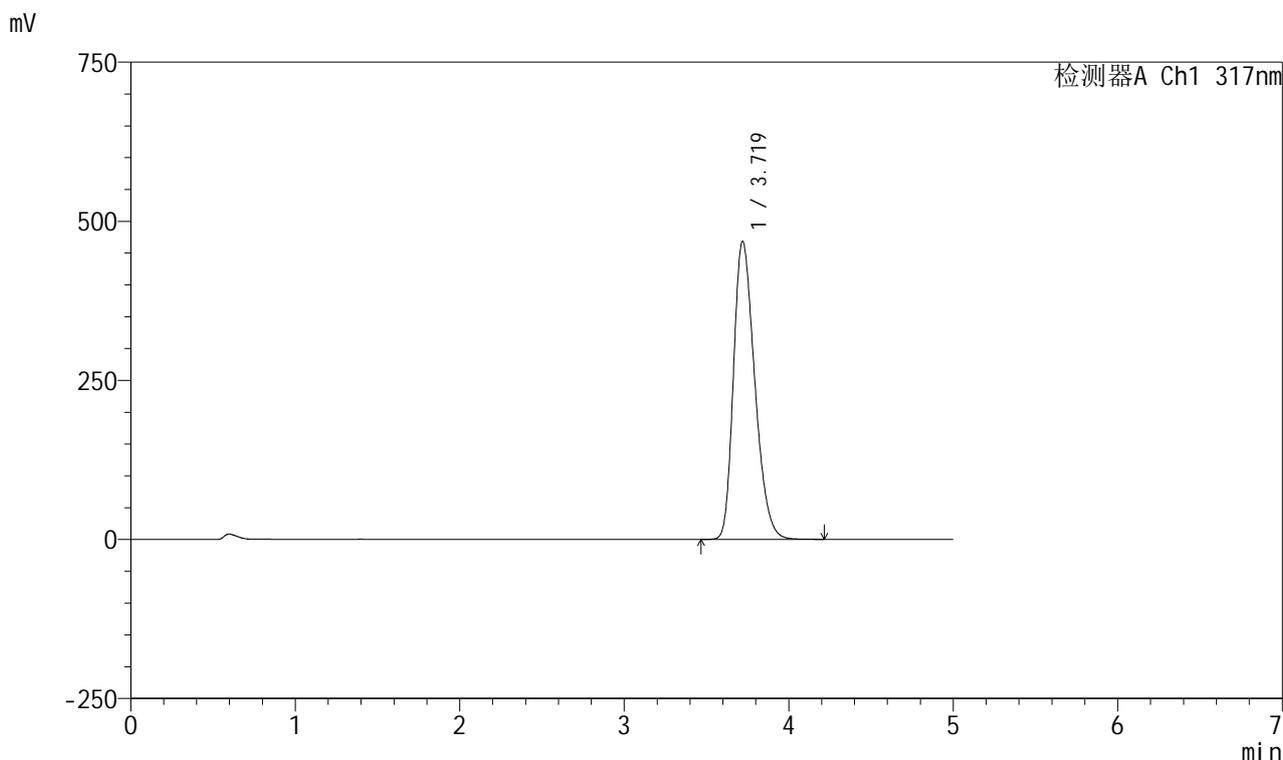


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-123/24-1816-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112721p-rcd-pH6.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251223-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 17:46:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:50:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	4210994	100.000	468251	3970	1.295	--
总计		4210994	100.000	468251			

图37 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112721批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

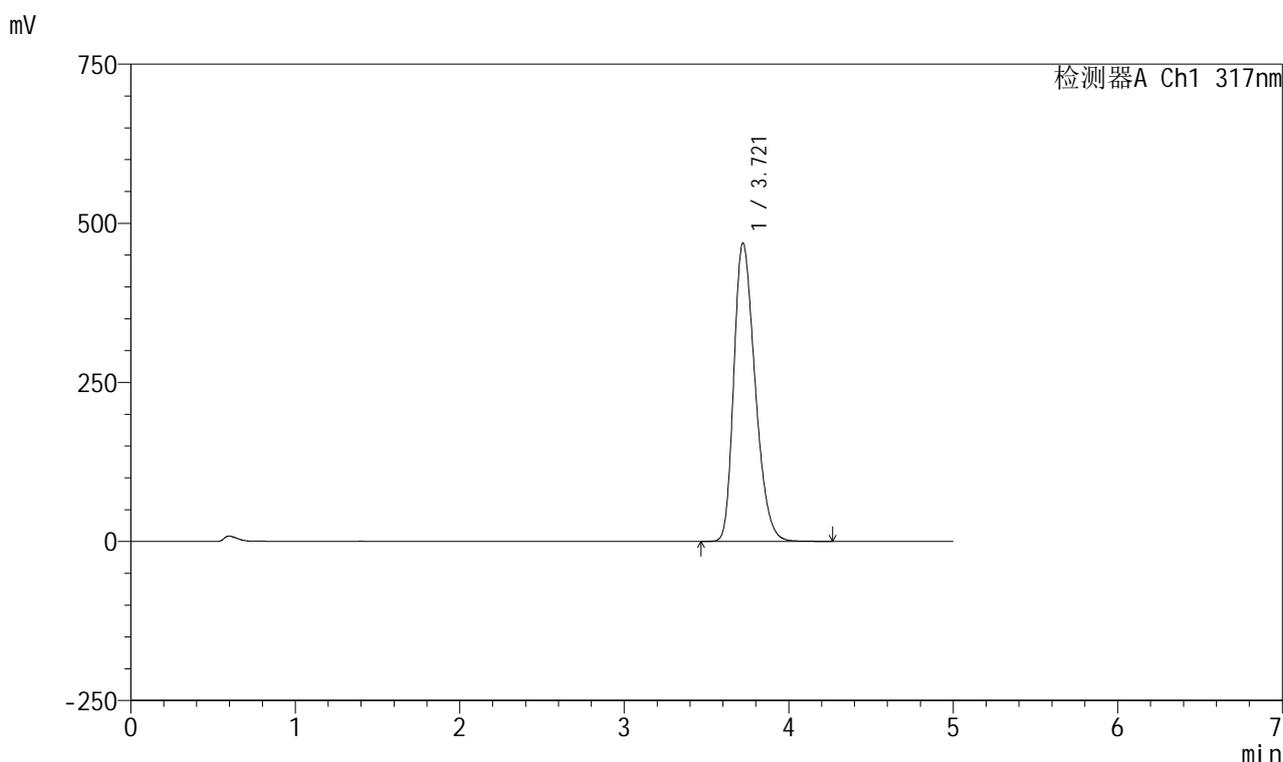


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-123/24-1817-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112721p-rcd-pH6.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251223-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 17:52:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:50:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	4210850	100.000	469063	3985	1.295	--
总计		4210850	100.000	469063			

图38 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112721批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

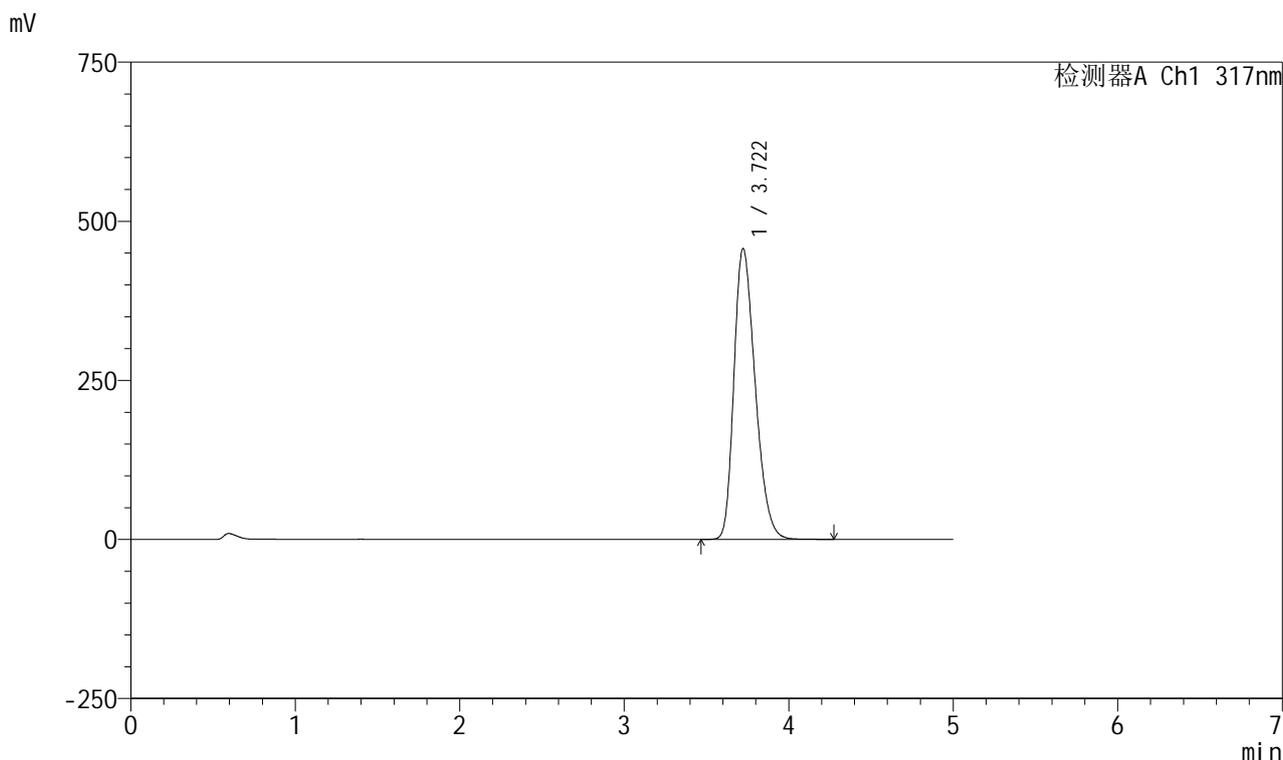


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-123/24-1818-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112721p-rcd-pH6.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251223-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 17:57:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:50:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.722	4110291	100.000	457305	3977	1.292	--
总计		4110291	100.000	457305			

图39 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112721批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

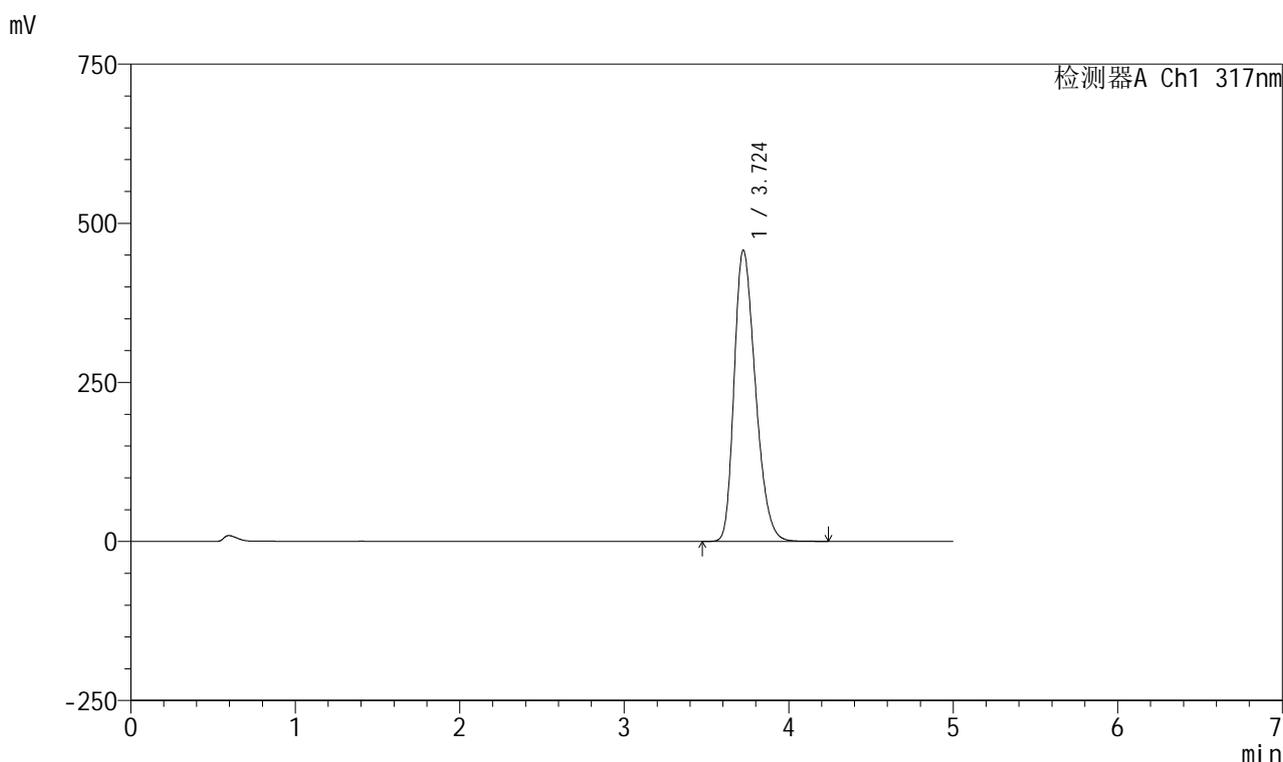


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-123/24-1819-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112721p-rcd-pH6.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251223-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 18:03:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:50:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.724	4109096	100.000	457668	3987	1.292	--
总计		4109096	100.000	457668			

图40 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112721批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

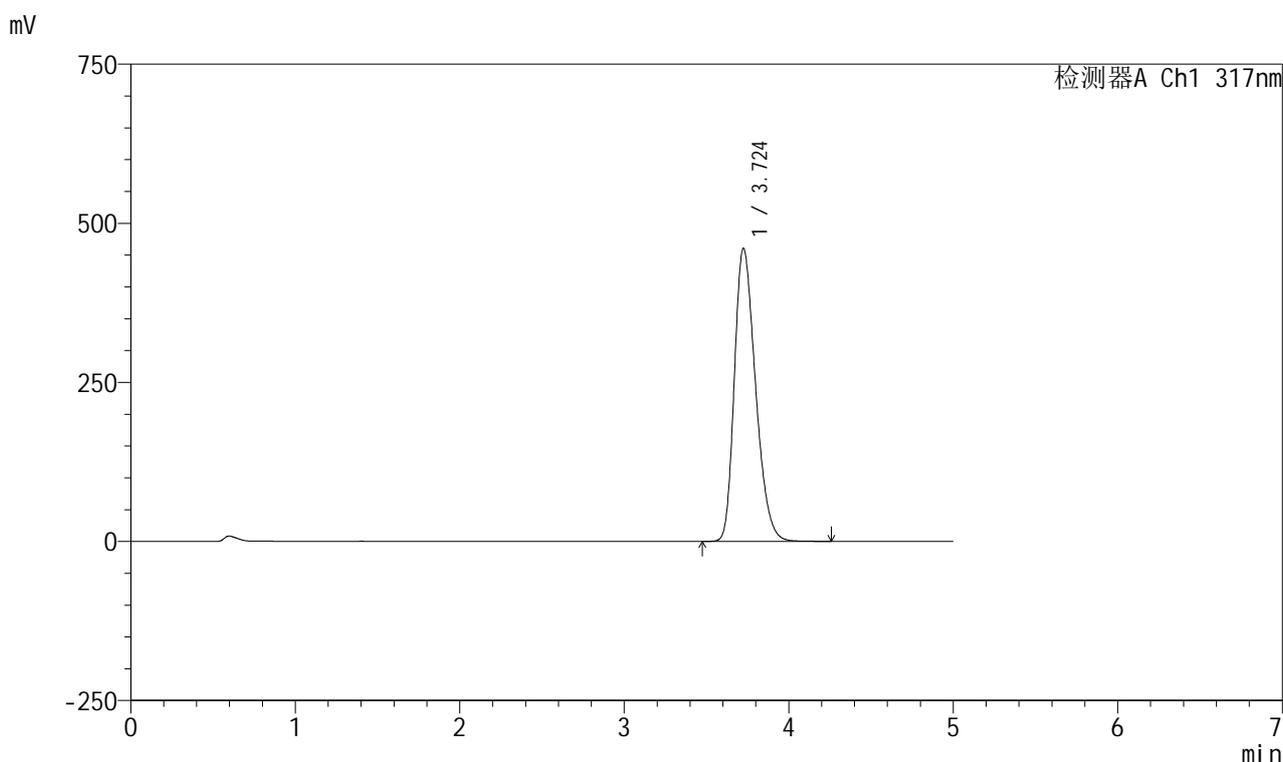


QTL-4047

<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 - 0-123/24-1820-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112721p-rcd-pH6.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251223-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 18:08:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:51:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.724	4117931	100.000	460268	4029	1.295	--
总计		4117931	100.000	460268			

图41 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112721批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

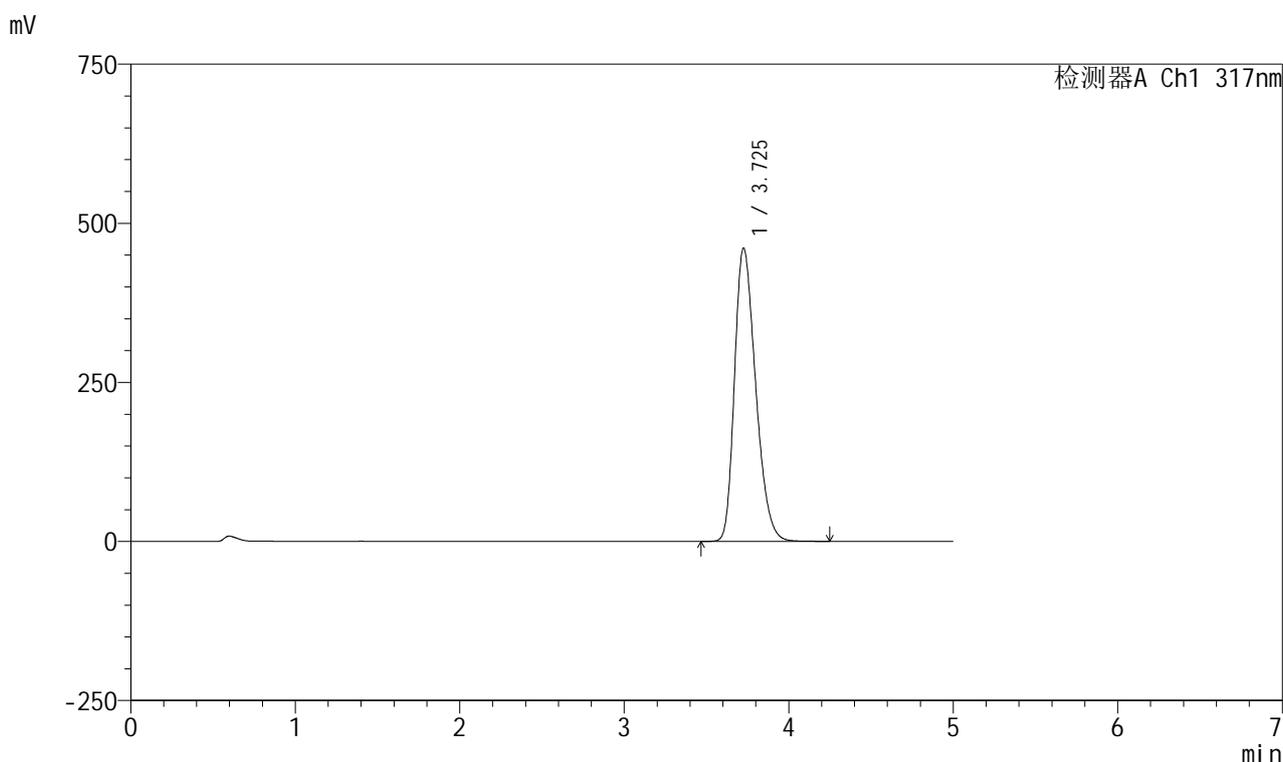


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-123/24-1821-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112721p-rcd-pH6.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251223-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 18:13:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:51:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	4120311	100.000	460329	4031	1.297	--
总计		4120311	100.000	460329			

图42 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024112721批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

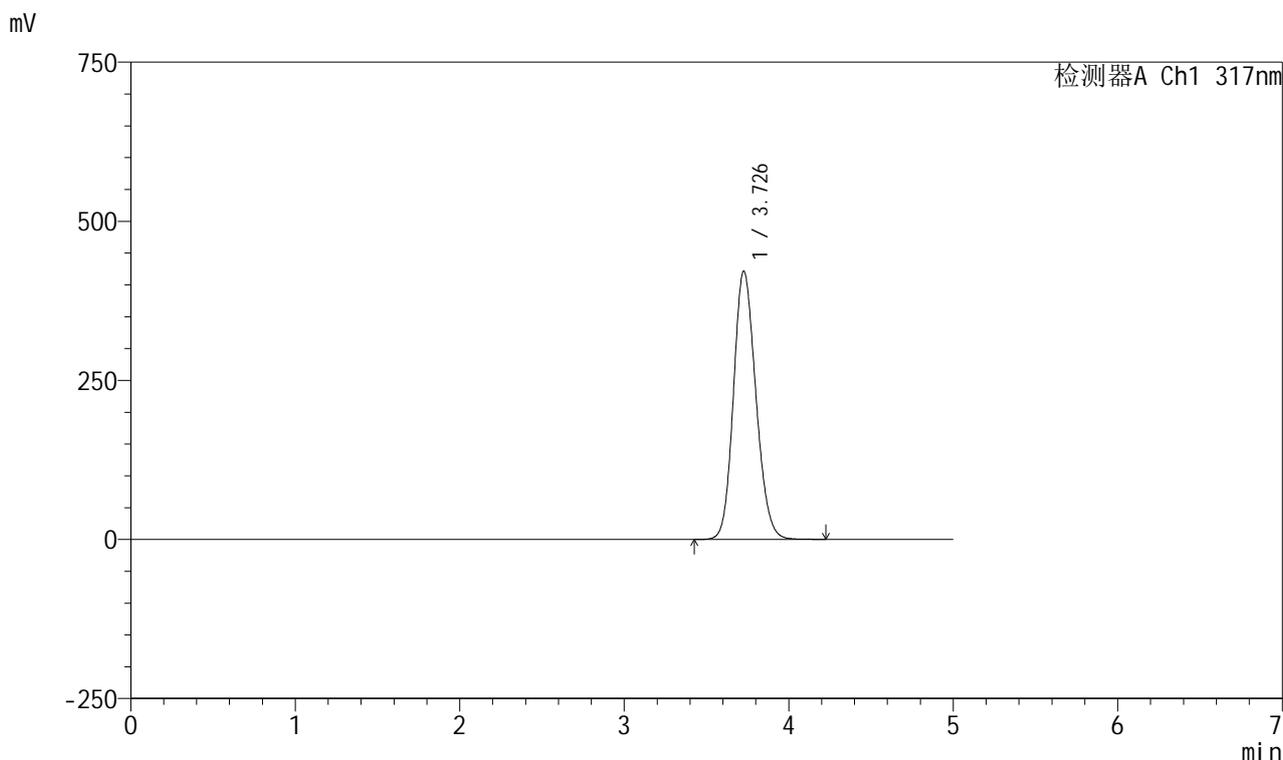


QTL-4047

<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 - 0-123/24-1822-2 - zzp-cq12y-40mg-rcd-pH6.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251223-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 18:19:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:51:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.726	3993895	100.000	420914	3589	1.156	--
总计		3993895	100.000	420914			

图43 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

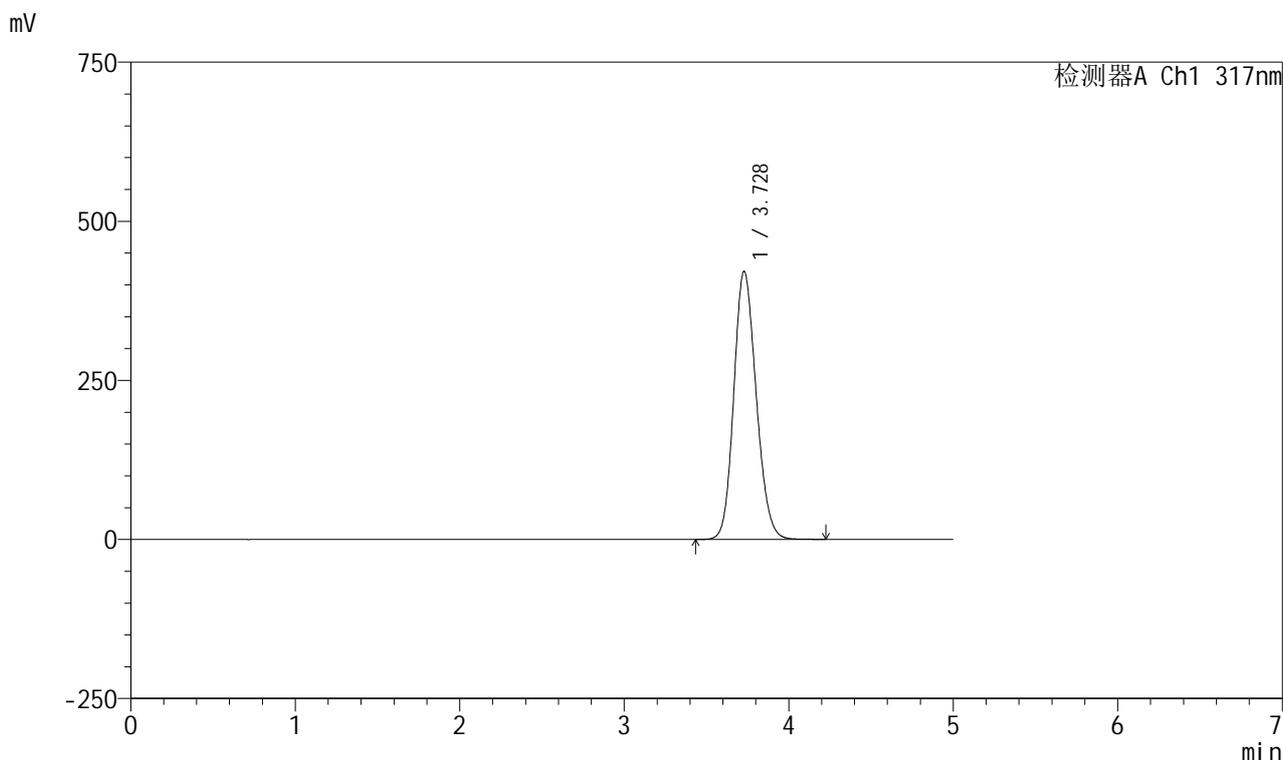


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-123/24-1823-2 - zzp-cq12y-40mg-rcd-pH6.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20251223-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 18:24:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:51:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.728	3989526	100.000	421270	3599	1.155	--
总计		3989526	100.000	421270			

图44 非布司他片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2