



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	4060644	4060365	4068460	4068726	4063747	4064388	0.10
2	10.34	3980865	3988007				3984436	0.13

单位质量响应值	RSD%	判断
390056.43	0.86	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	4375696	-	4375696	101.48	99.54	0.97	98.53% ~ 100.55%
	2	4277333	-	4277333	99.20			
	3	4283486	-	4283486	99.34			
	4	4274624	-	4274624	99.14			
	5	4273431	-	4273431	99.11			
	6	4267622	-	4267622	98.97			
2024112621	1	4301449	-	4301449	99.76	99.72	1.03	98.64% ~ 100.79%
	2	4288833	-	4288833	99.46			
	3	4254311	-	4254311	98.66			
	4	4289196	-	4289196	99.47			
	5	4280497	-	4280497	99.27			
	6	4383813	-	4383813	101.67			
2024112721	1	4245726	-	4245726	98.46	98.80	1.11	97.66% ~ 99.94%
	2	4333914	-	4333914	100.51			
	3	4258887	-	4258887	98.77			
	4	4294194	-	4294194	99.59			
	5	4210430	-	4210430	97.65			
	6	4218493	-	4218493	97.83			



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-25

复核者:

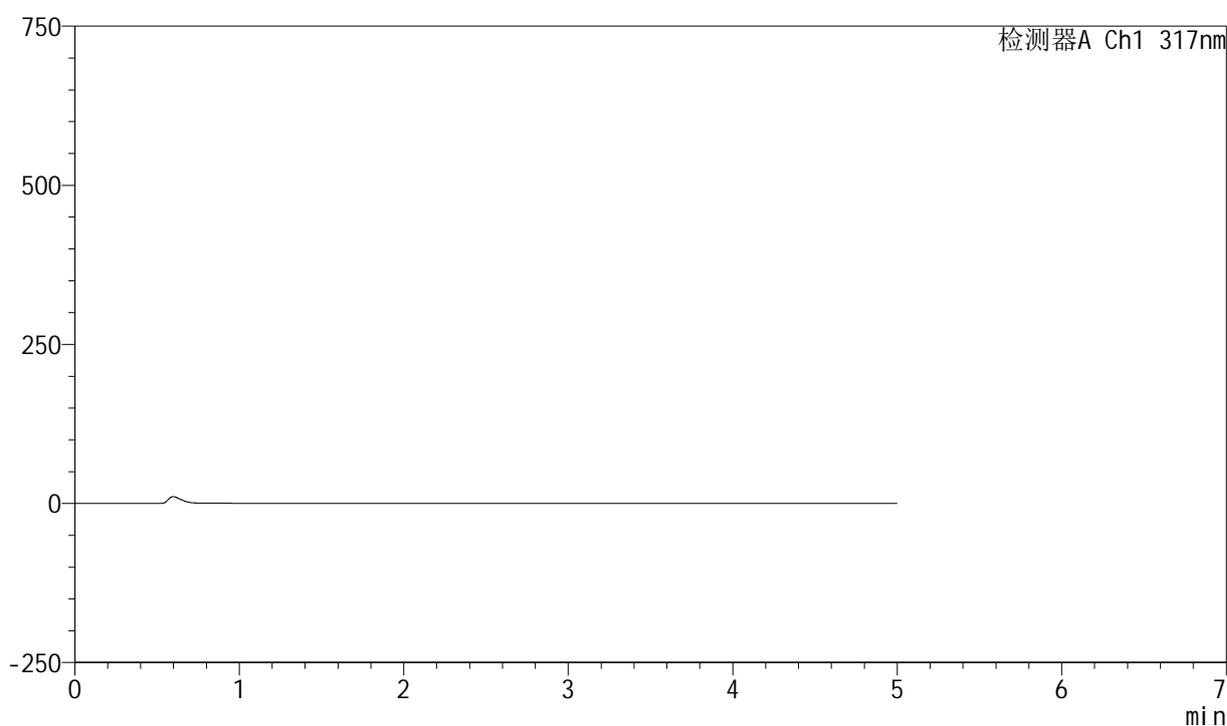
未审阅版本

<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 - 0-124/24-1824-2 - zzp-cq12y-40mg-rcd-jxzs-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: 1-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 18:30:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:58:47 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)
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-极限转速
溶剂

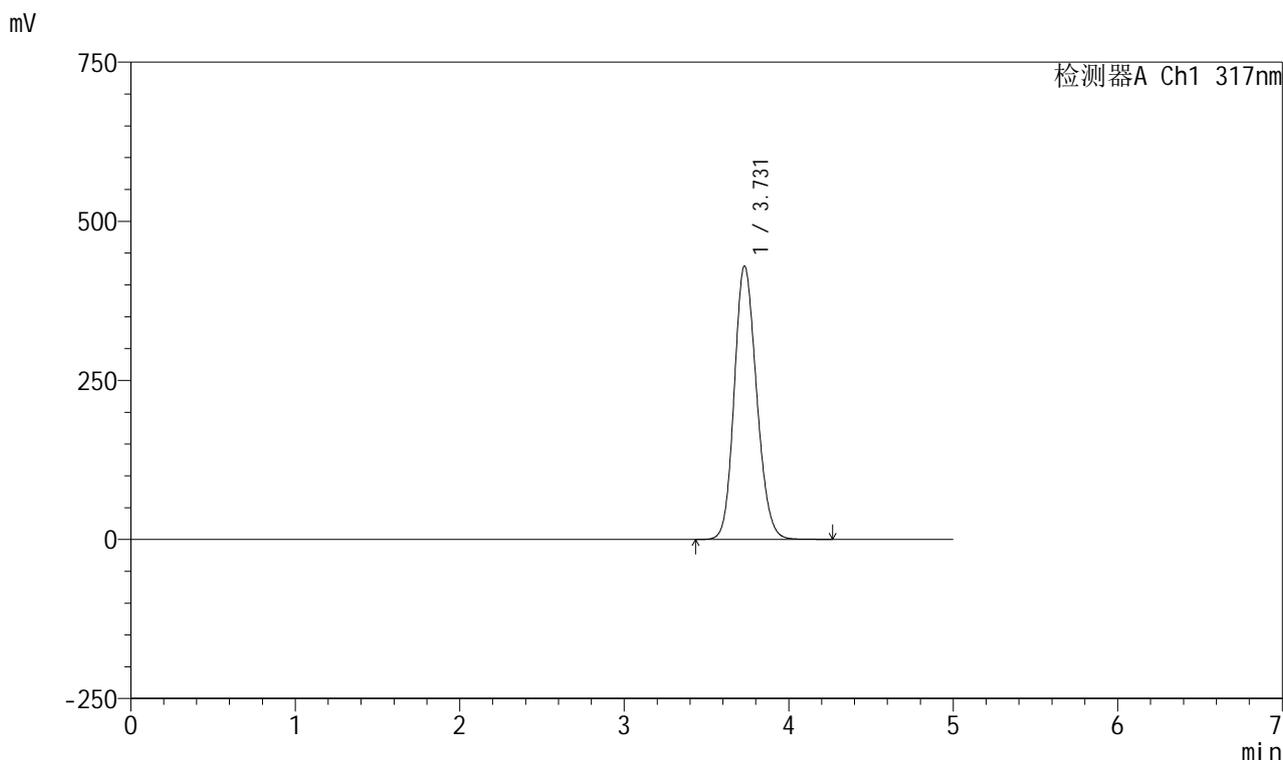


QTL-4047

<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 - 0-124/24-1825-2 - zzp-cq12y-40mg-rcd-jxzs-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: 1-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 18:35:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:58:51 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	3.731	4060644	100.000	429910	3620	1.155	--
总计		4060644	100.000	429910			

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-极限转速
 对照品溶液-1-1

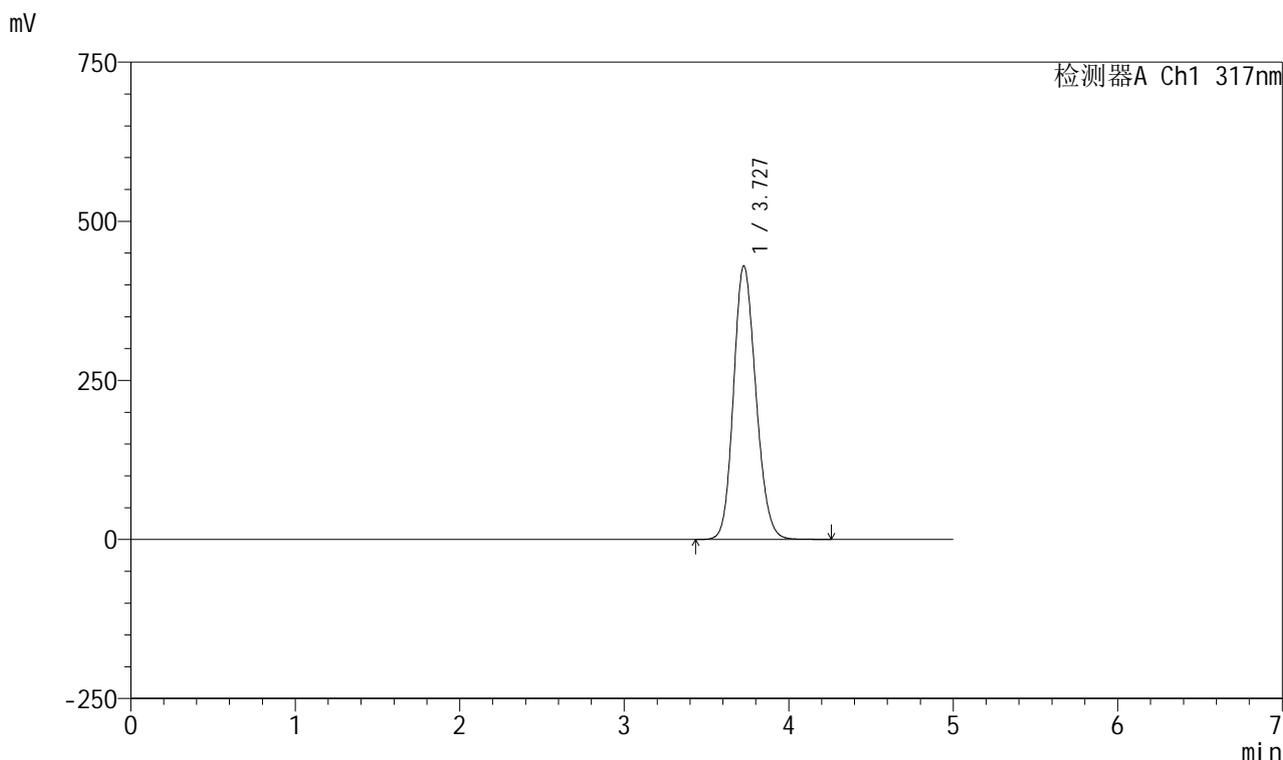


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-124/24-1826-2 - zzp-cq12y-40mg-rcd-jxzs-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: 1-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 18:40:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:58:53 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	3.727	4060365	100.000	429305	3616	1.156	--
总计		4060365	100.000	429305			

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-极限转速
 对照品溶液-1-2

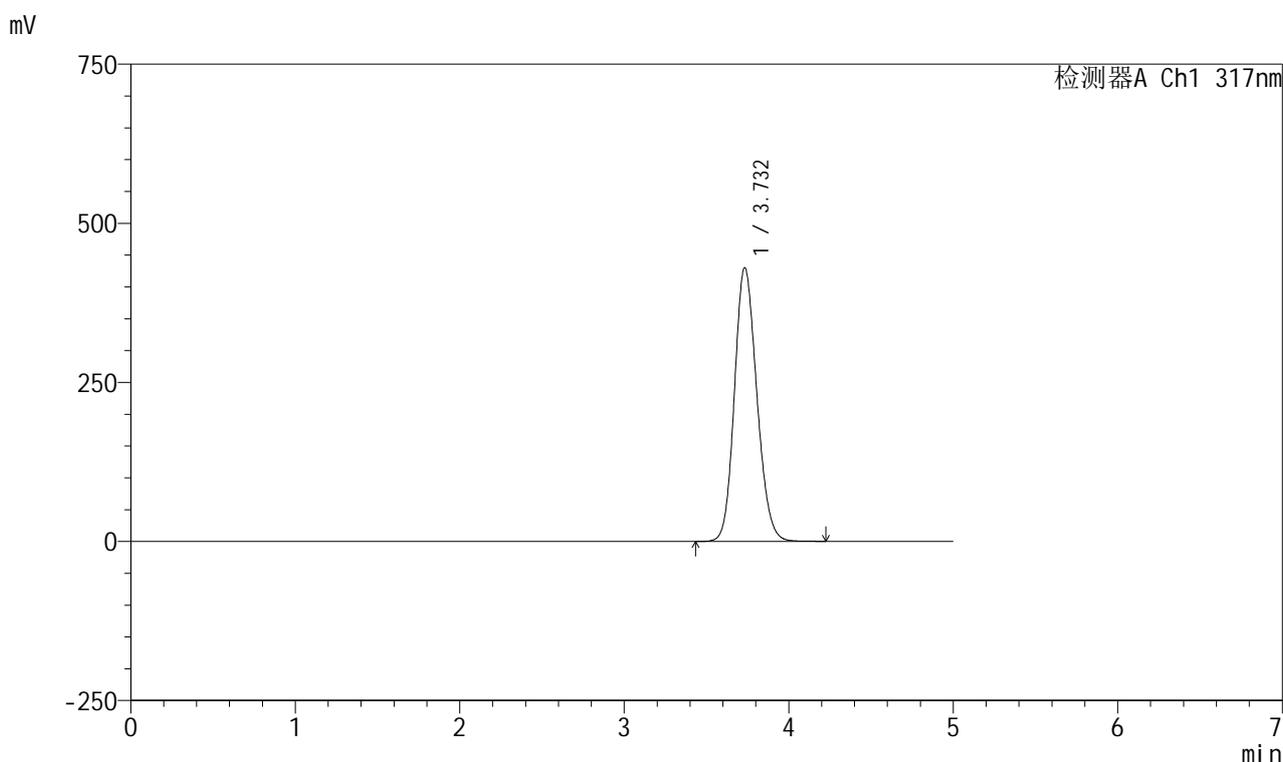


QTL-4047

<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 - 0-124/24-1827-2 - zzp-cq12y-40mg-rcd-jxzs-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: 1-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 18:46:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:58:56 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	3.732	4068460	100.000	430161	3615	1.155	--
总计		4068460	100.000	430161			

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-极限转速
 对照品溶液-1-3

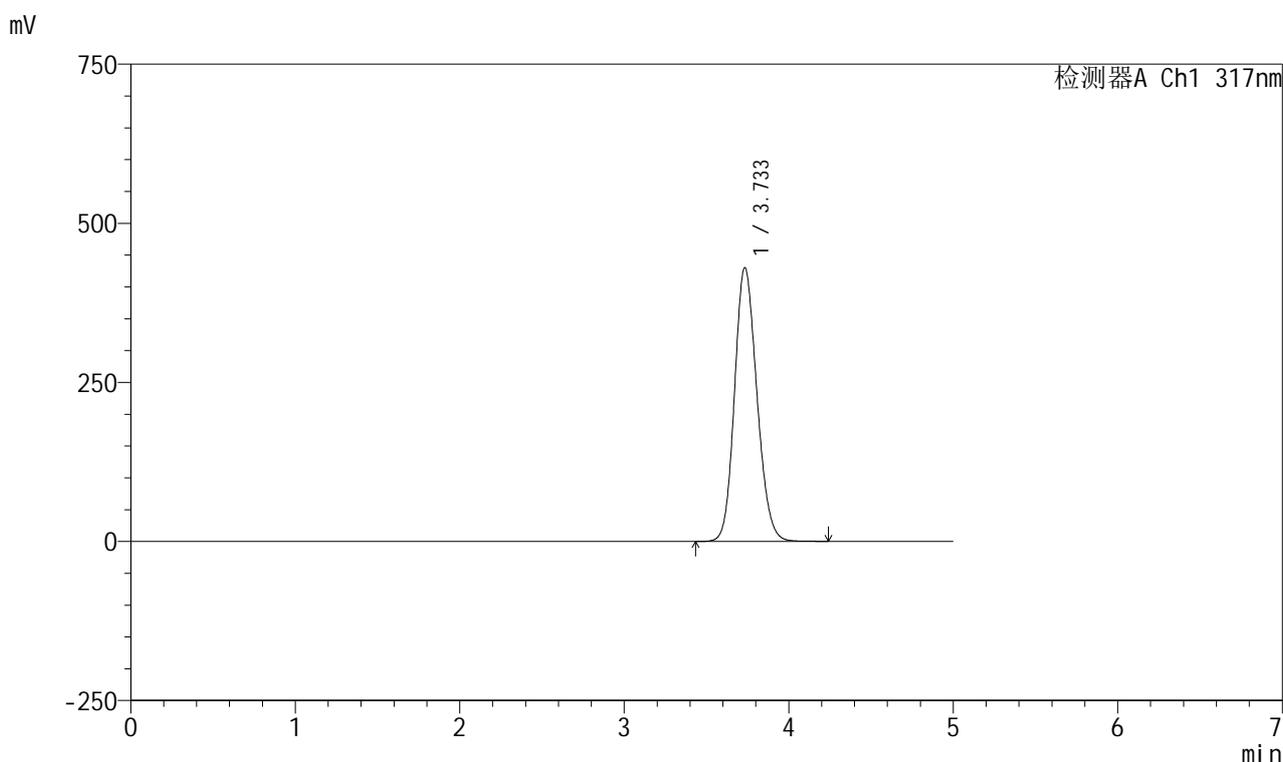


QTL-4047

<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 - 0-124/24-1828-2 - zzp-cq12y-40mg-rcd-jxzs-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: 1-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 18:51:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:58:59 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	3.733	4068726	100.000	430062	3617	1.155	--
总计		4068726	100.000	430062			

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-极限转速
 对照品溶液-1-4

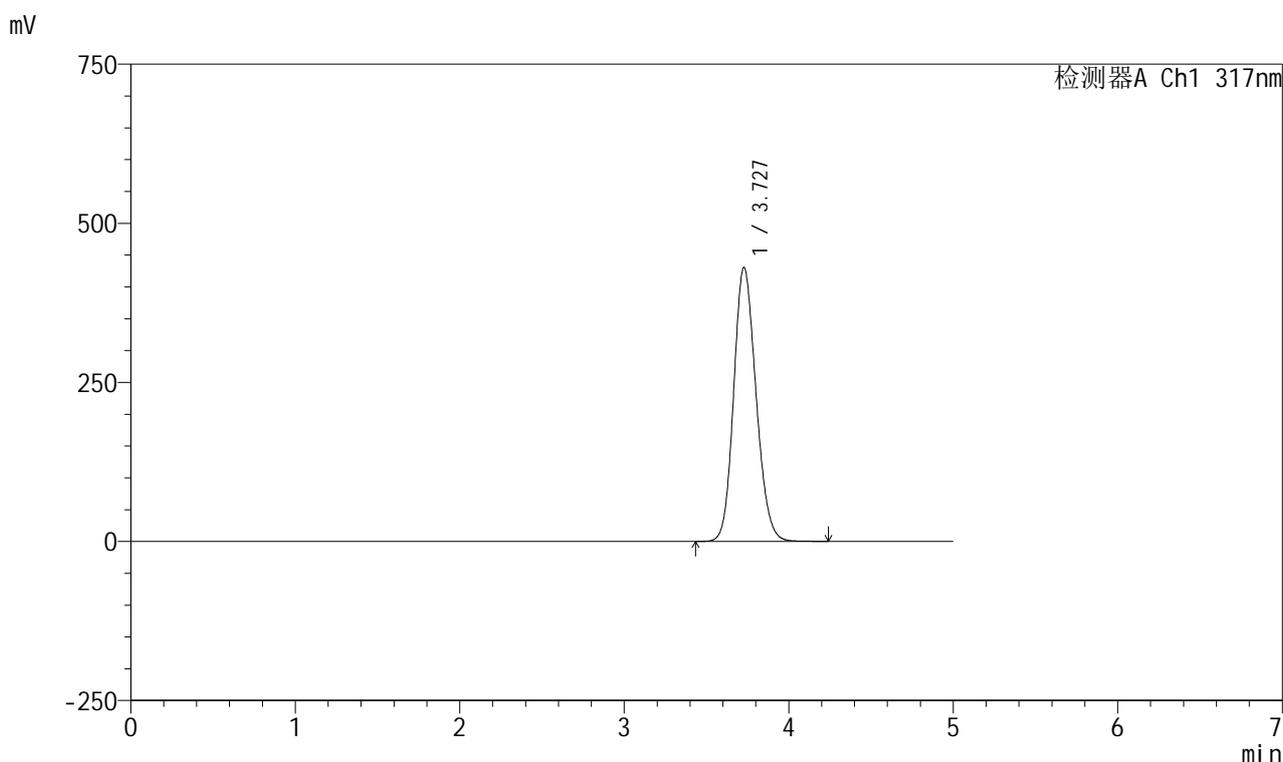


QTL-4047

<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 - 0-124/24-1829-2 - zzp-cq12y-40mg-rcd-jxzs-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: 1-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 18:56:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:59:01 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	3.727	4063747	100.000	430192	3619	1.155	--
总计		4063747	100.000	430192			

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-极限转速
 对照品溶液-1-5

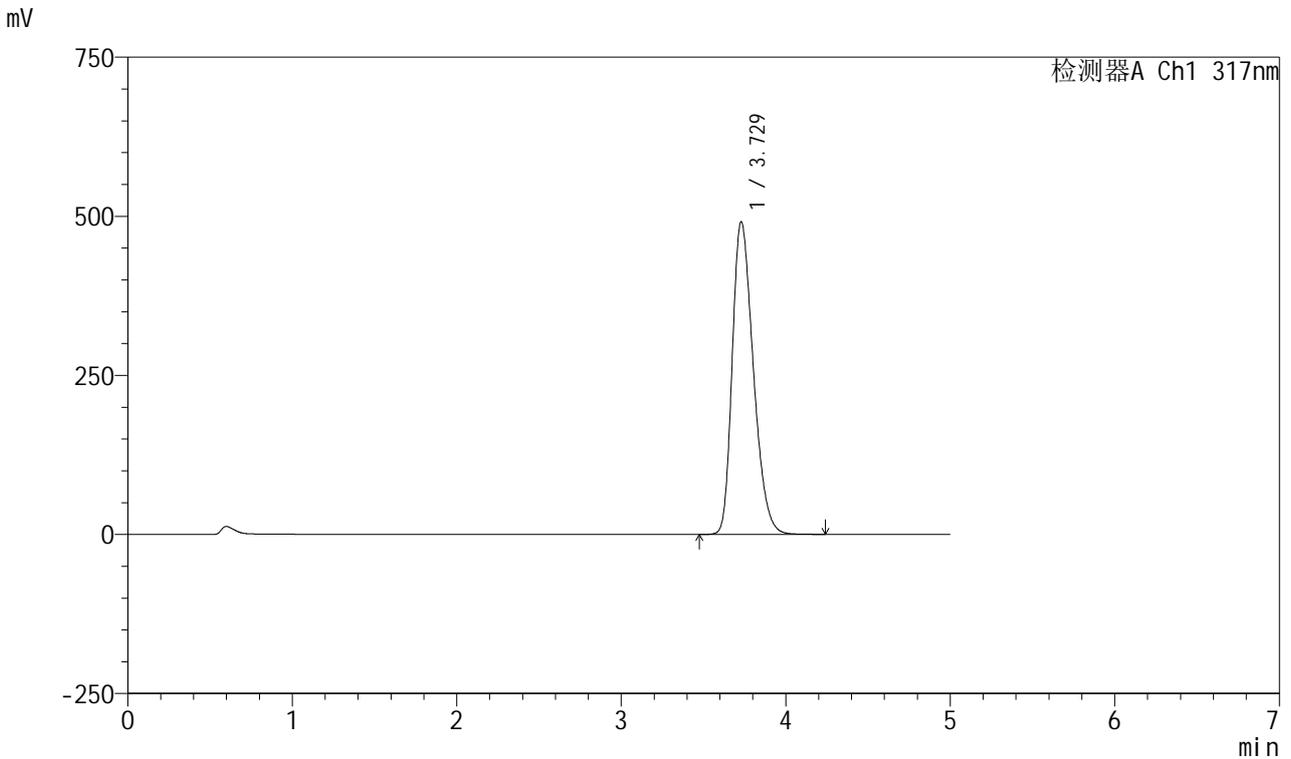


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-124/24-1830-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112521p-rcd-jxzs-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: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 19:02:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:59:04 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	3.729	4375696	100.000	491551	4065	1.308	--
总计		4375696	100.000	491551			

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-极限转速-片1
 供试品溶液-1

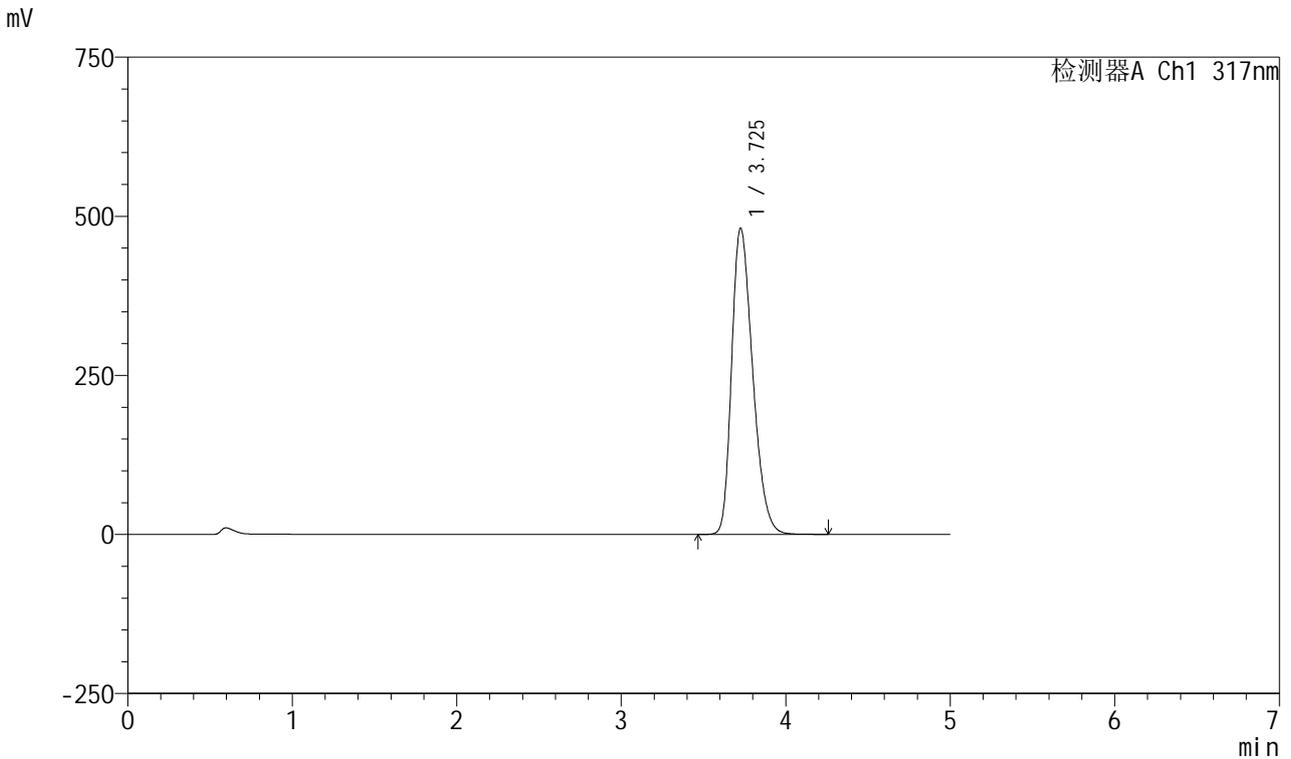


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-124/24-1831-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112521p-rcd-jxzs-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: 1-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 19:07:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:59:07 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	4277333	100.000	480515	4080	1.307	--
总计		4277333	100.000	480515			

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-极限转速-片2
 供试品溶液-1

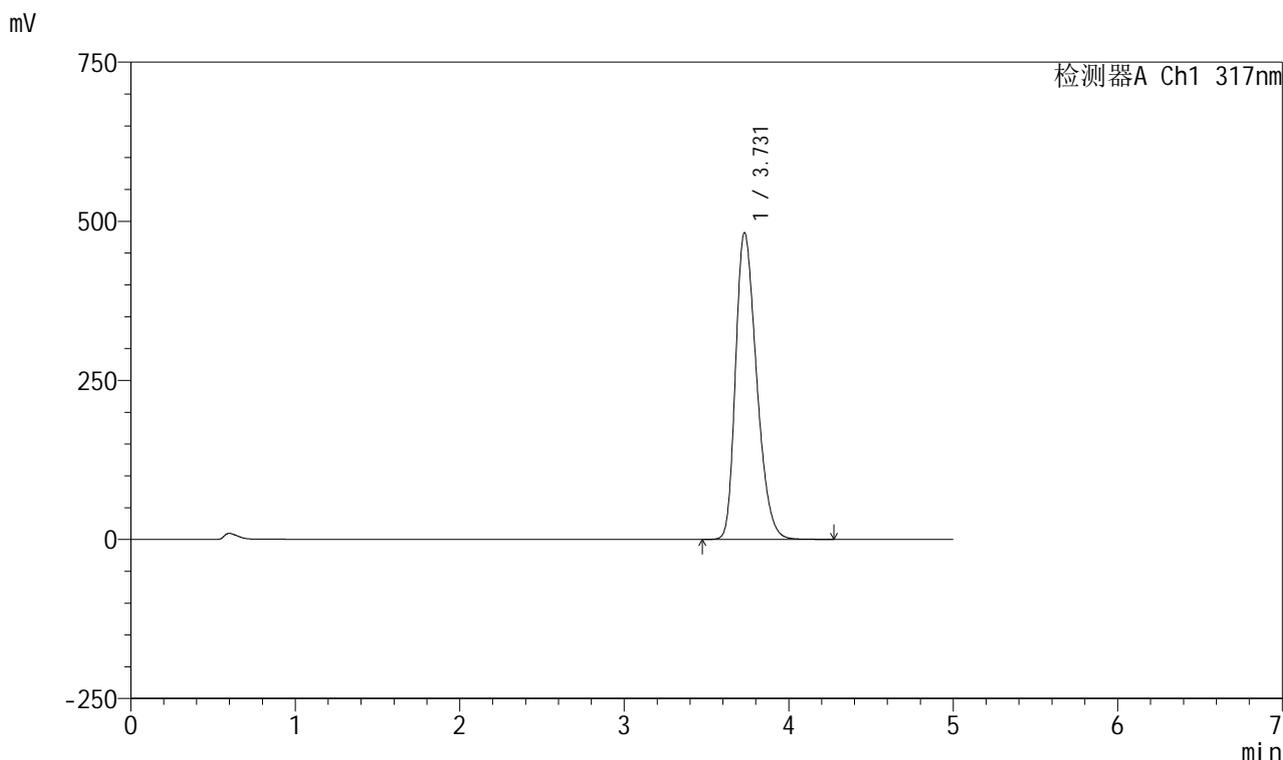


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-124/24-1832-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112521p-rcd-jxzs-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: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 19:13:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:59:09 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	3.731	4283486	100.000	482213	4093	1.306	--
总计		4283486	100.000	482213			

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-极限转速-片3
 供试品溶液-1

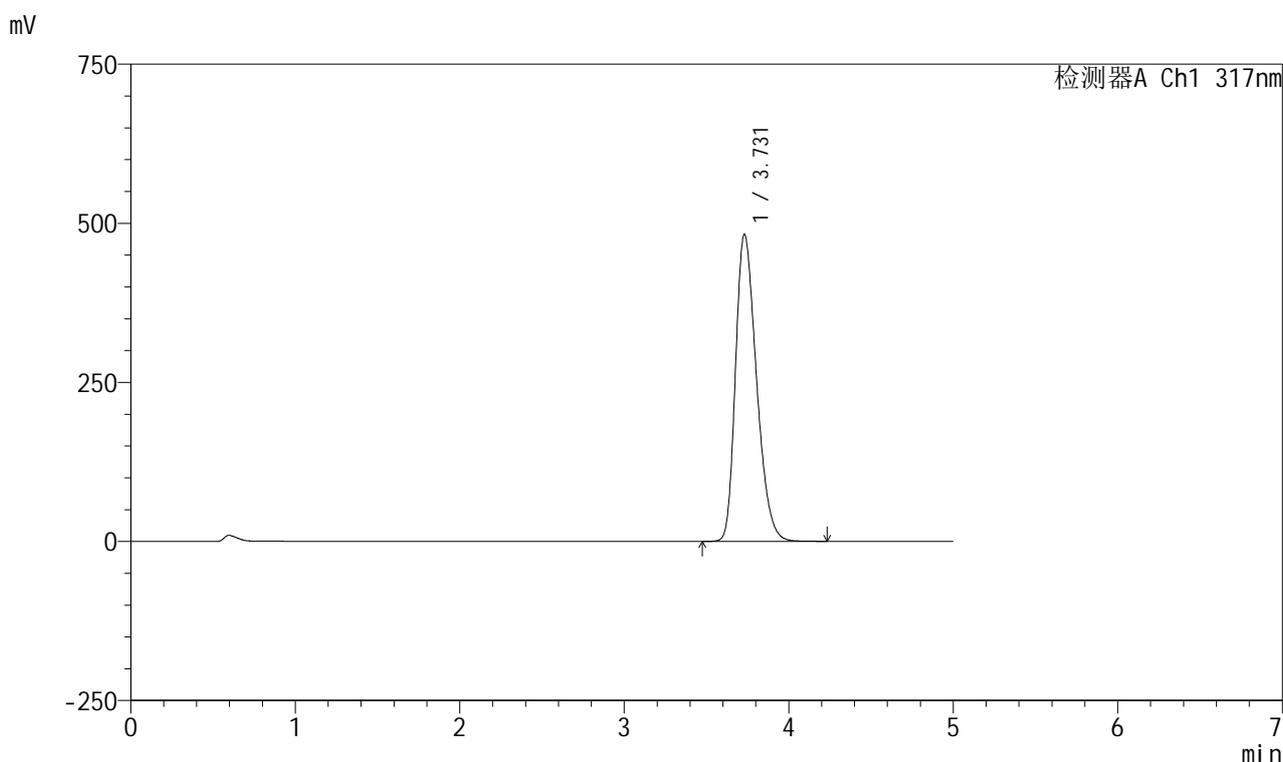


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-124/24-1833-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112521p-rcd-jxzs-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: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 19:18:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:59:12 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	3.731	4274624	100.000	482554	4112	1.306	--
总计		4274624	100.000	482554			

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-极限转速-片4
 供试品溶液-1

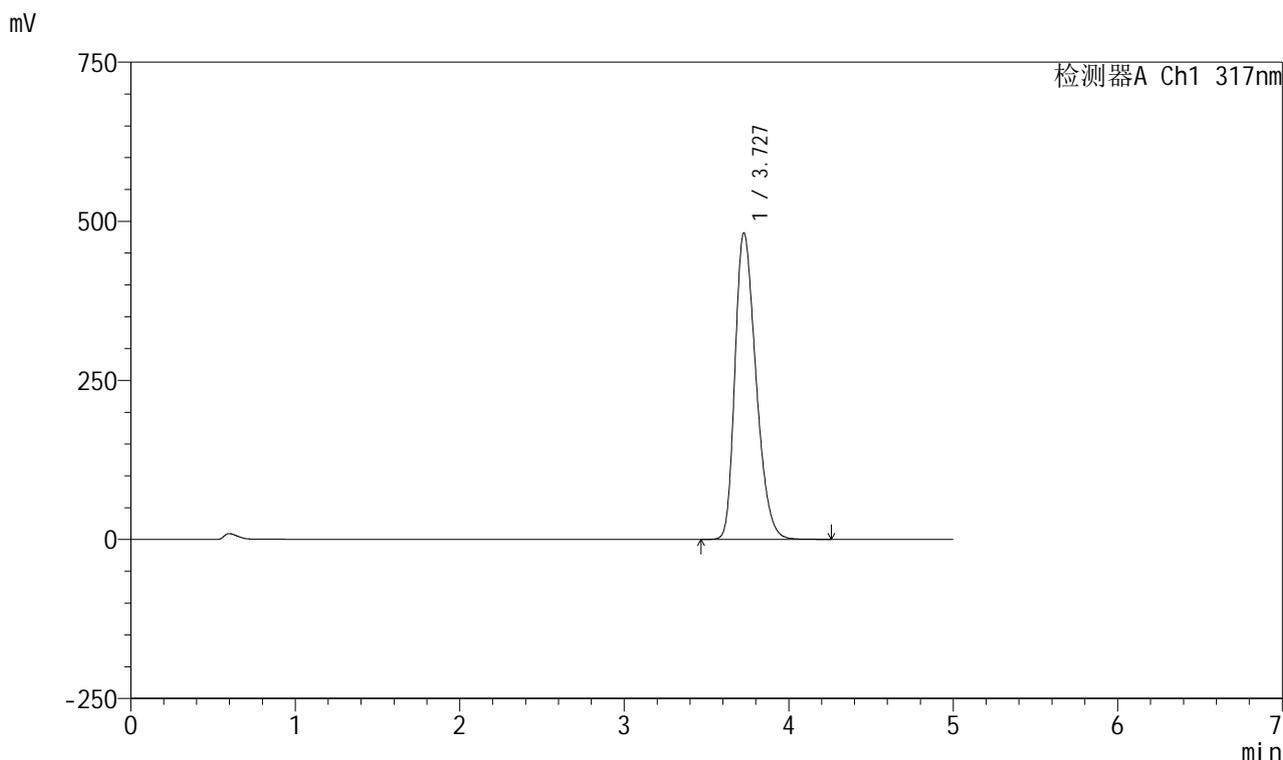


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-124/24-1834-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112521p-rcd-jxzs-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: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 19:23:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:59:15 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	3.727	4273431	100.000	481299	4097	1.306	--
总计		4273431	100.000	481299			

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-极限转速-片5
 供试品溶液-1

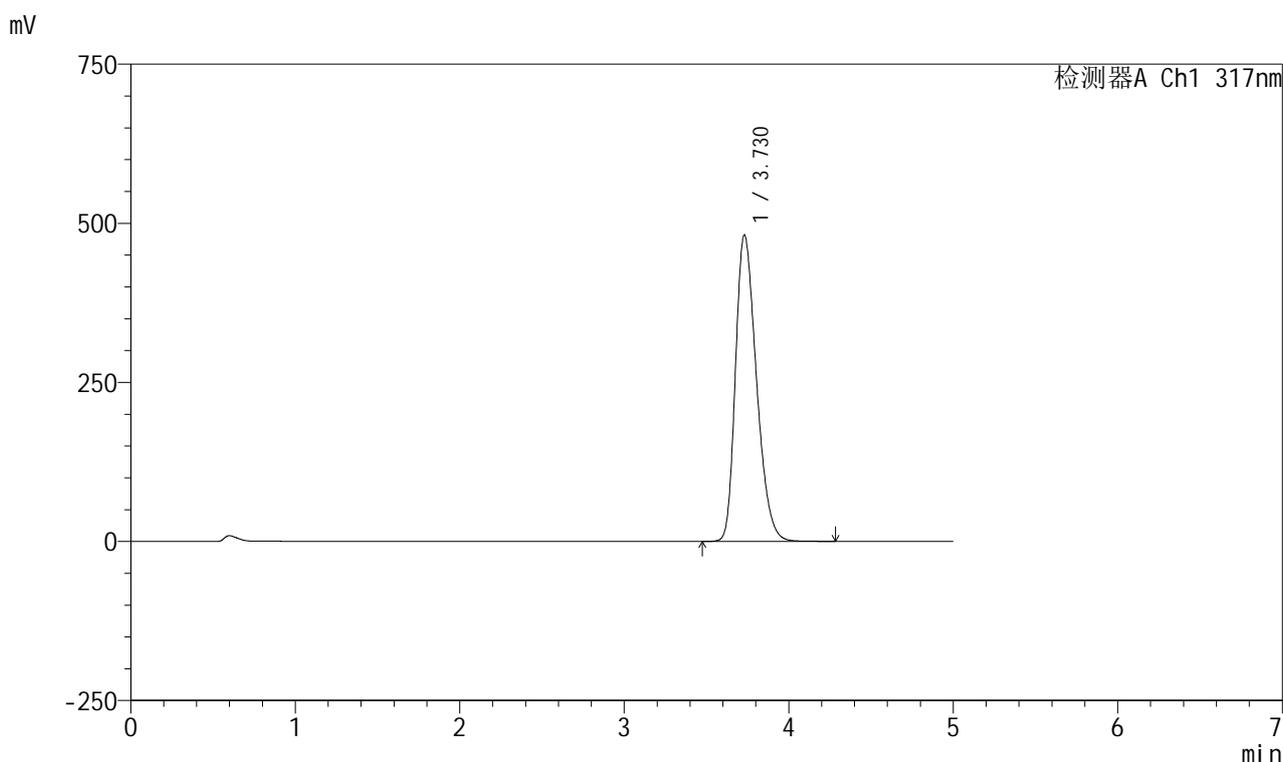


QTL-4047

<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 - 0-124/24-1835-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112521p-rcd-jxzs-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: 1-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 19:29:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:59:18 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	3.730	4267622	100.000	481663	4116	1.307	--
总计		4267622	100.000	481663			

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-极限转速-片6
 供试品溶液-1

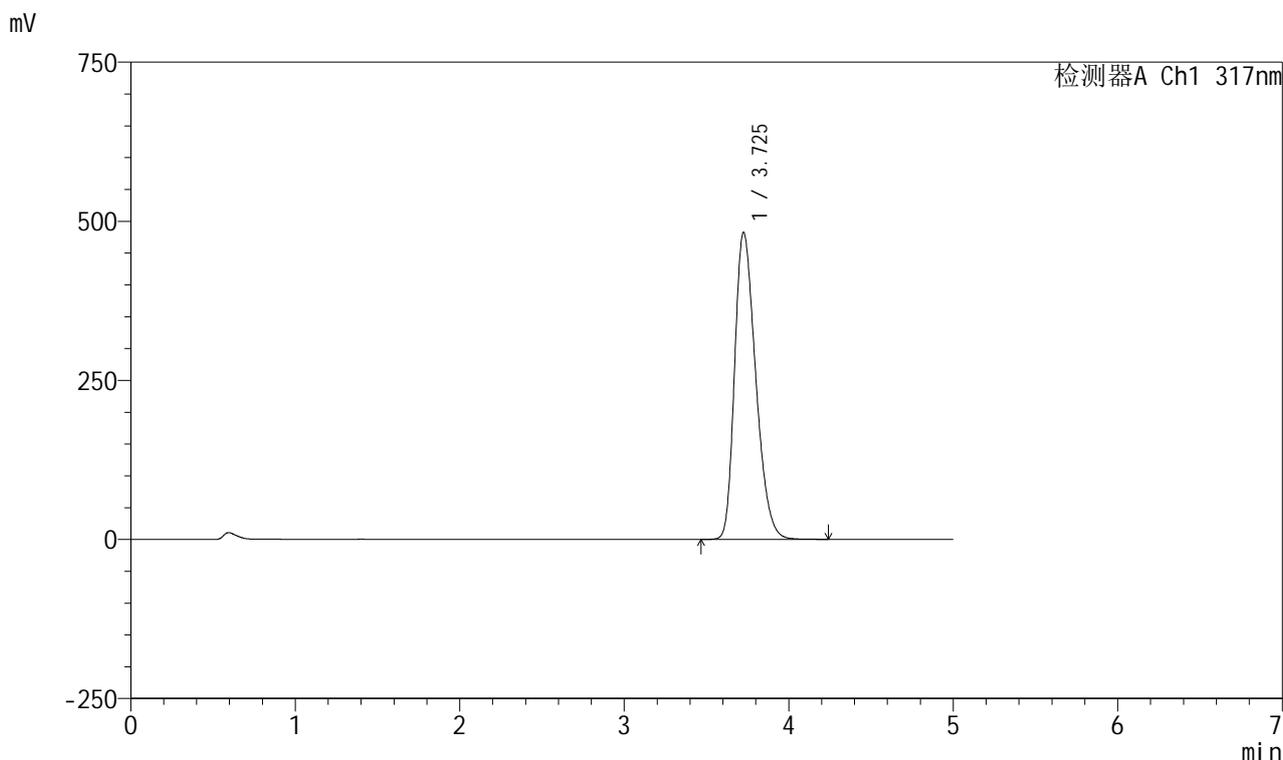


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-124/24-1836-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112621p-rcd-jxzs-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: 1-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 19:34:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:59:20 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	3.725	4301449	100.000	481758	4046	1.308	--
总计		4301449	100.000	481758			

图13 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-极限转速-片1
 供试品溶液-1

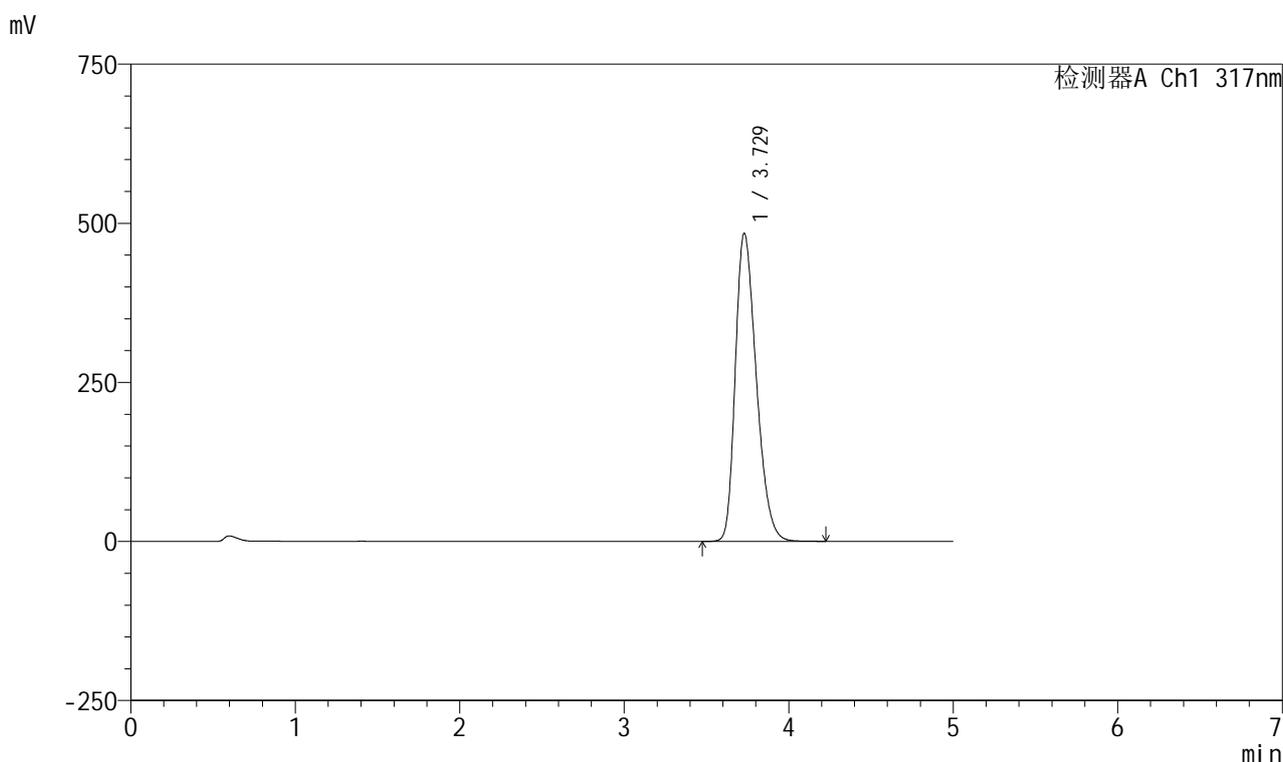


QTL-4047

<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 - 0-124/24-1837-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112621p-rcd-jxzs-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: 1-14
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 19:39:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:59:23 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	3.729	4288833	100.000	484414	4111	1.306	--
总计		4288833	100.000	484414			

图14 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-极限转速-片2
 供试品溶液-1

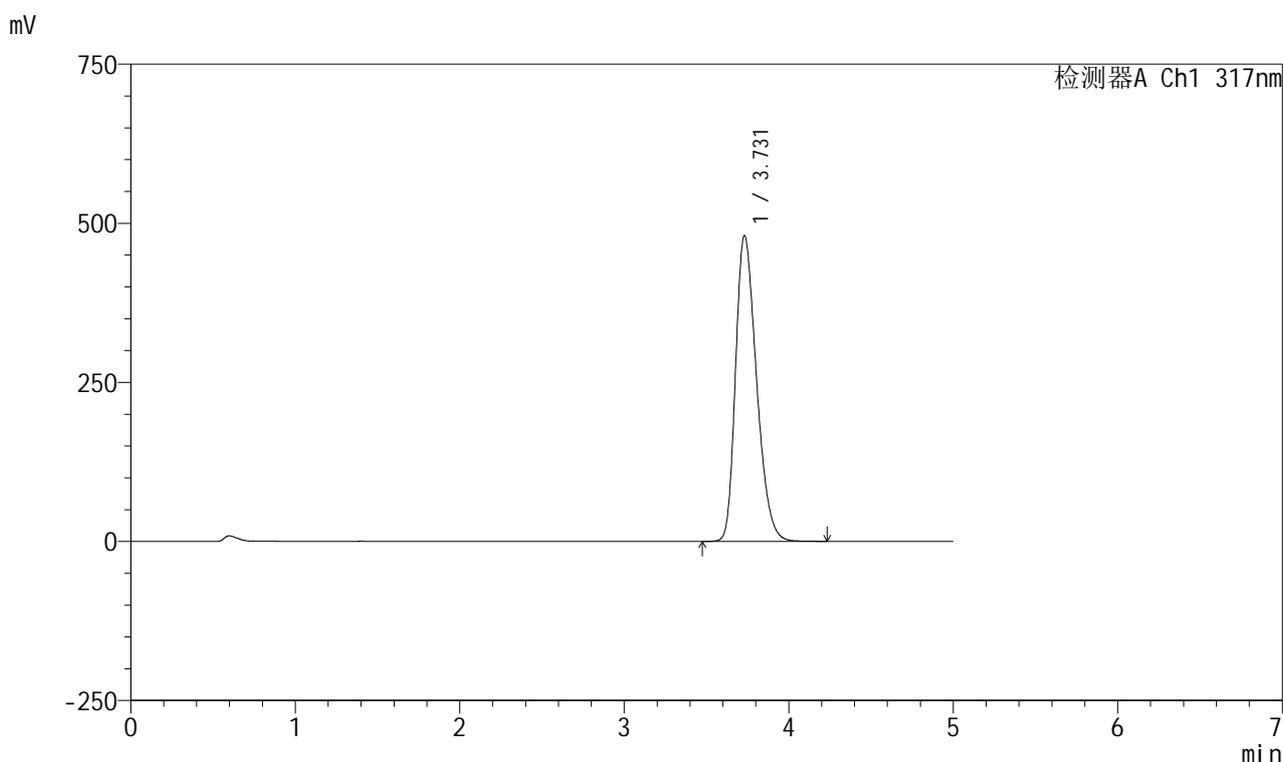


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-124/24-1838-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112621p-rcd-jxzs-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: 1-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 19:45:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:59:26 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	3.731	4254311	100.000	480963	4128	1.305	--
总计		4254311	100.000	480963			

图15 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-极限转速-片3
 供试品溶液-1

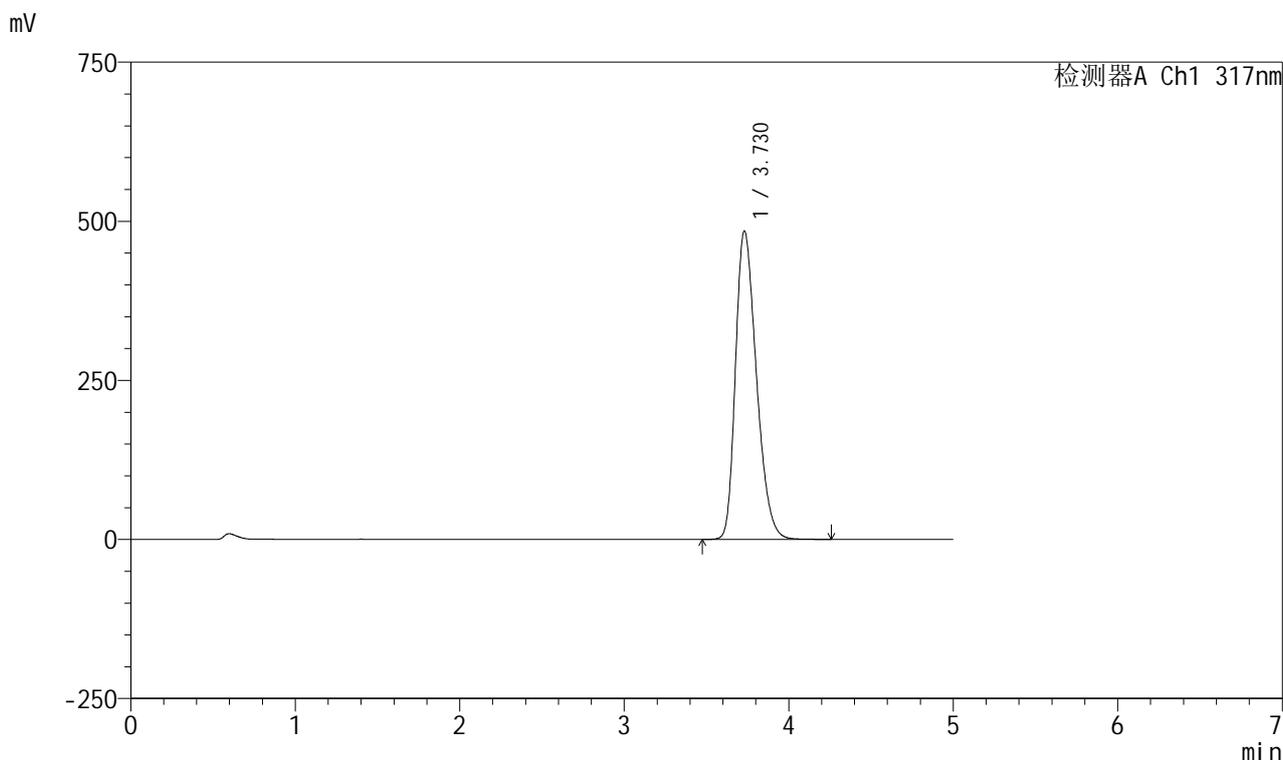


QTL-4047

<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 - 0-124/24-1839-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112621p-rcd-jxzs-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: 1-32
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 19:50:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:59:28 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	3.730	4289196	100.000	484966	4129	1.307	--
总计		4289196	100.000	484966			

图16 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-极限转速-片4
 供试品溶液-1

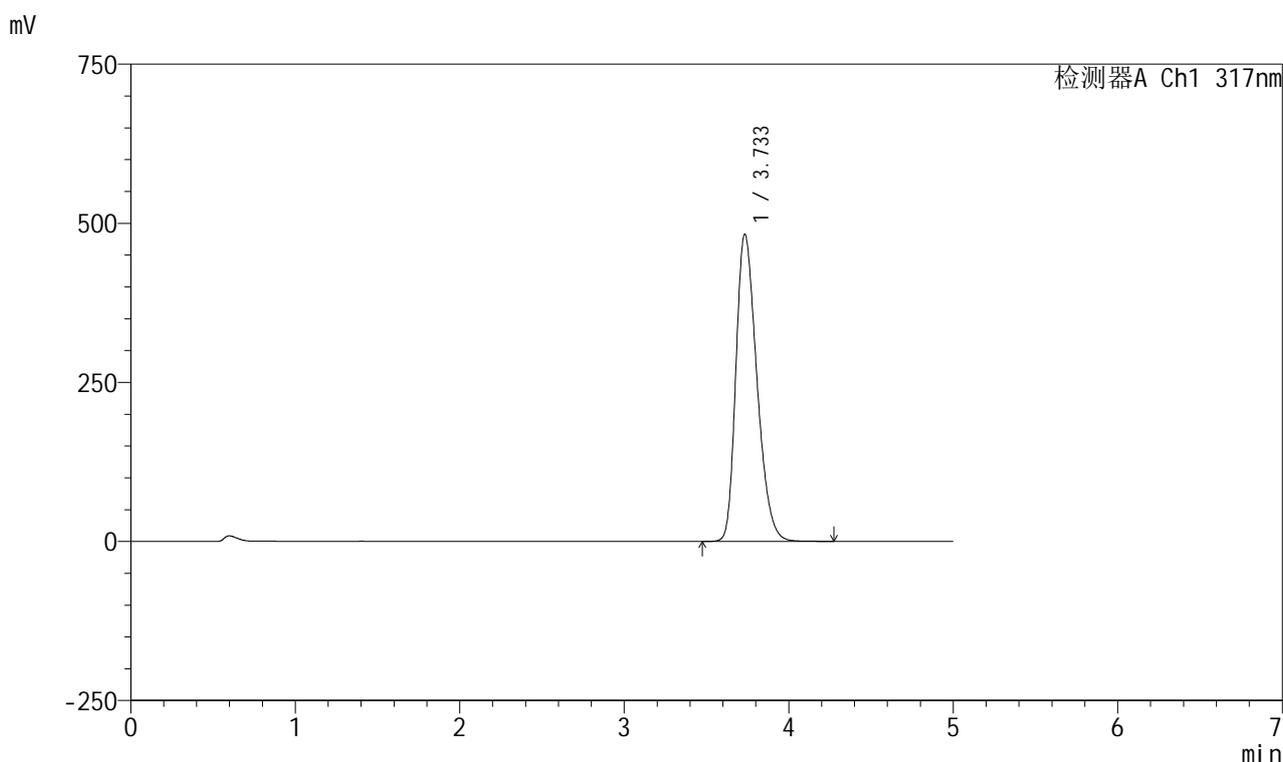


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-124/24-1840-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112621p-rcd-jxzs-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: 1-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 19:56:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:59:31 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	3.733	4280497	100.000	482420	4114	1.308	--
总计		4280497	100.000	482420			

图17 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-极限转速-片5
 供试品溶液-1

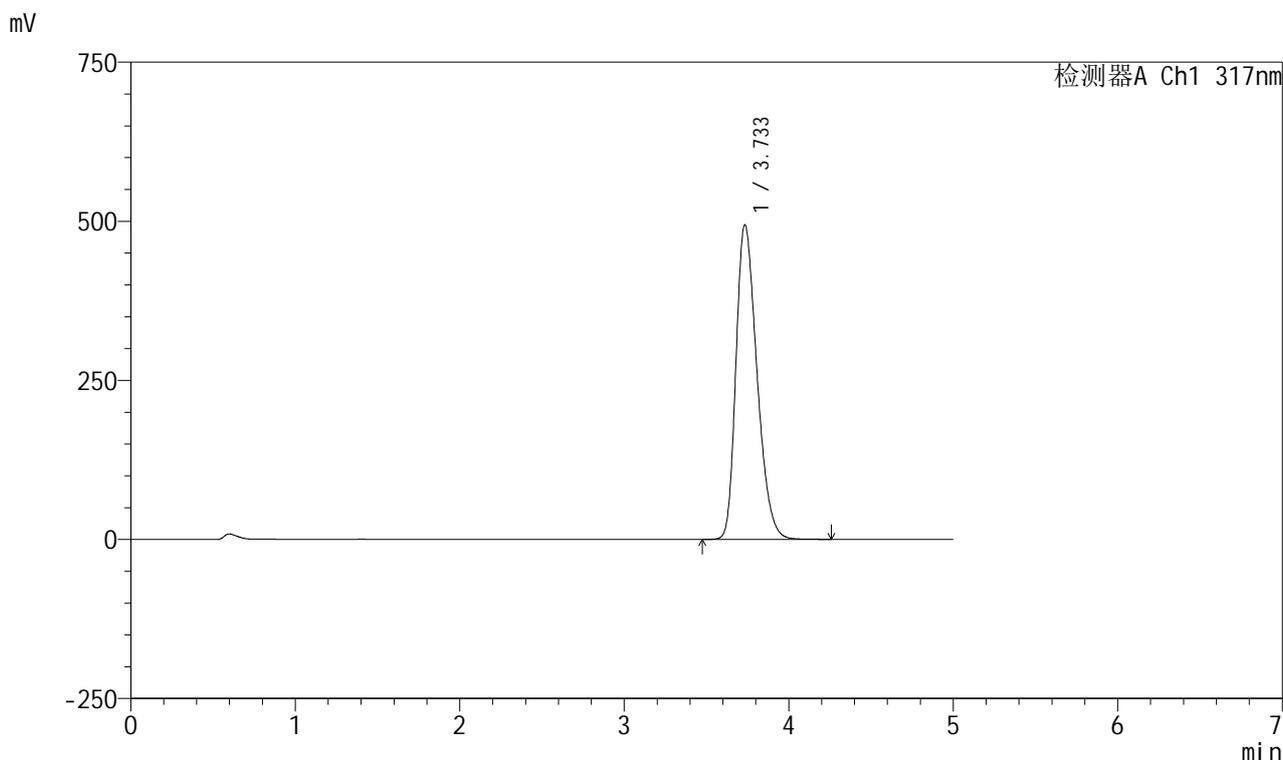


QTL-4047

<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 - 0-124/24-1841-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112621p-rcd-jxzs-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: 1-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 20:01:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:59:34 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	3.733	4383813	100.000	493806	4114	1.310	--
总计		4383813	100.000	493806			

图18 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-极限转速-片6
 供试品溶液-1

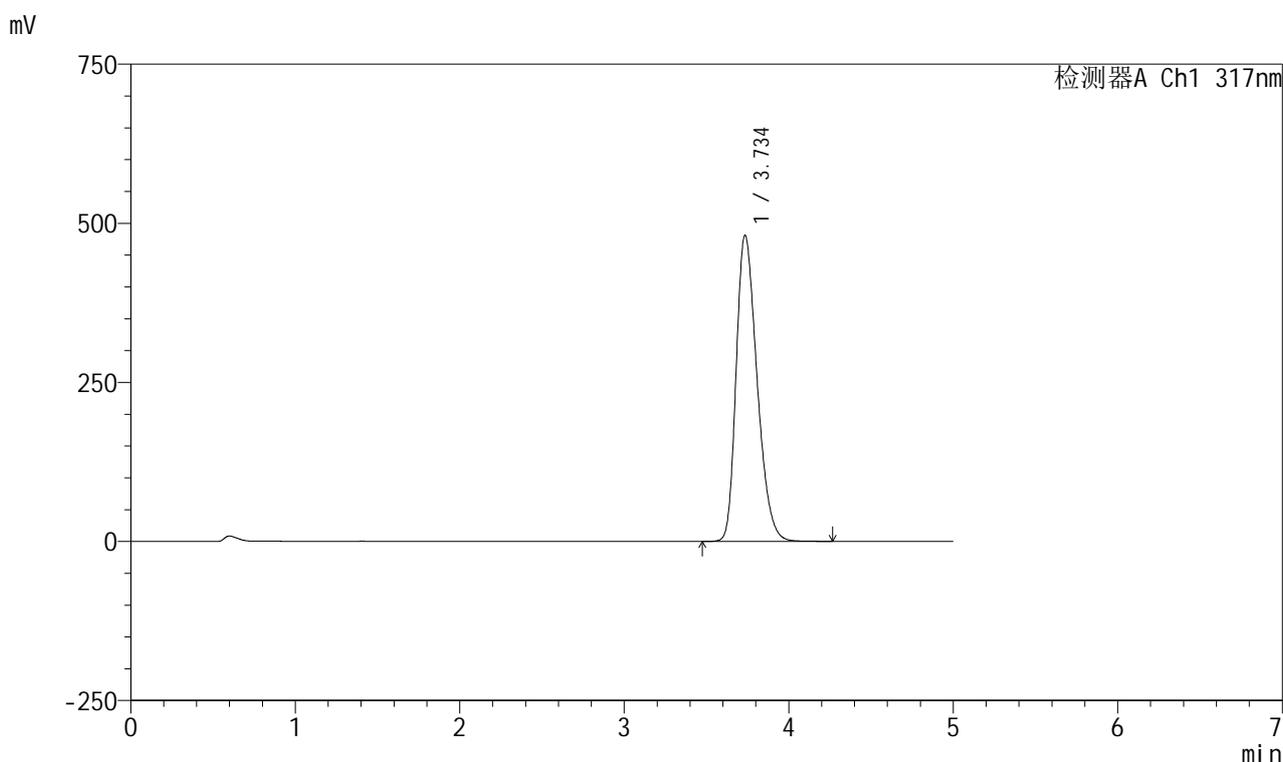


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-124/24-1842-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112721p-rcd-jxzs-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: 1-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 20:06:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:59:37 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	3.734	4245726	100.000	479889	4160	1.307	--
总计		4245726	100.000	479889			

图19 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-极限转速-片1
 供试品溶液-1

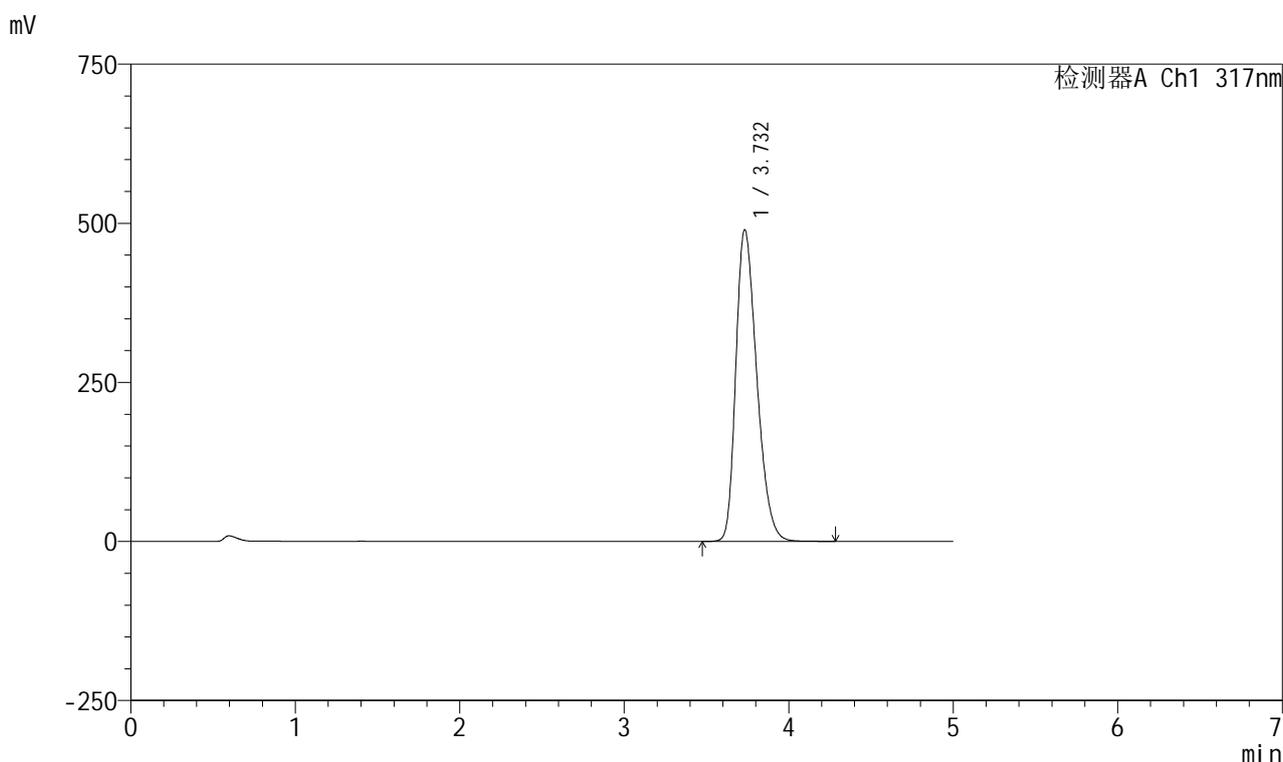


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-124/24-1843-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112721p-rcd-jxzs-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: 1-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 20:12:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:59:39 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	3.732	4333914	100.000	489690	4132	1.309	--
总计		4333914	100.000	489690			

图20 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-极限转速-片2
 供试品溶液-1

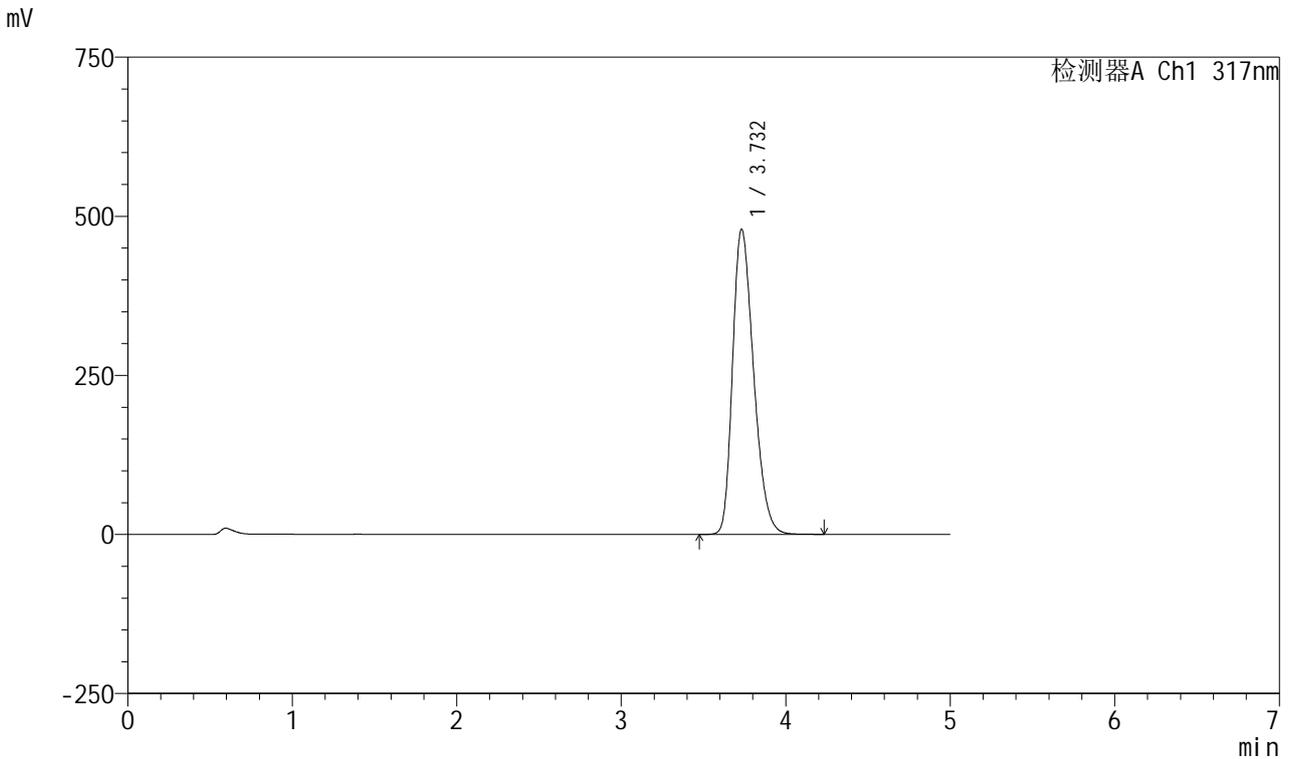


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-124/24-1844-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112721p-rcd-jxzs-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: 1-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 20:17:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:59:42 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	3.732	4258887	100.000	479616	4096	1.295	--
总计		4258887	100.000	479616			

图21 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-极限转速-片3
 供试品溶液-1

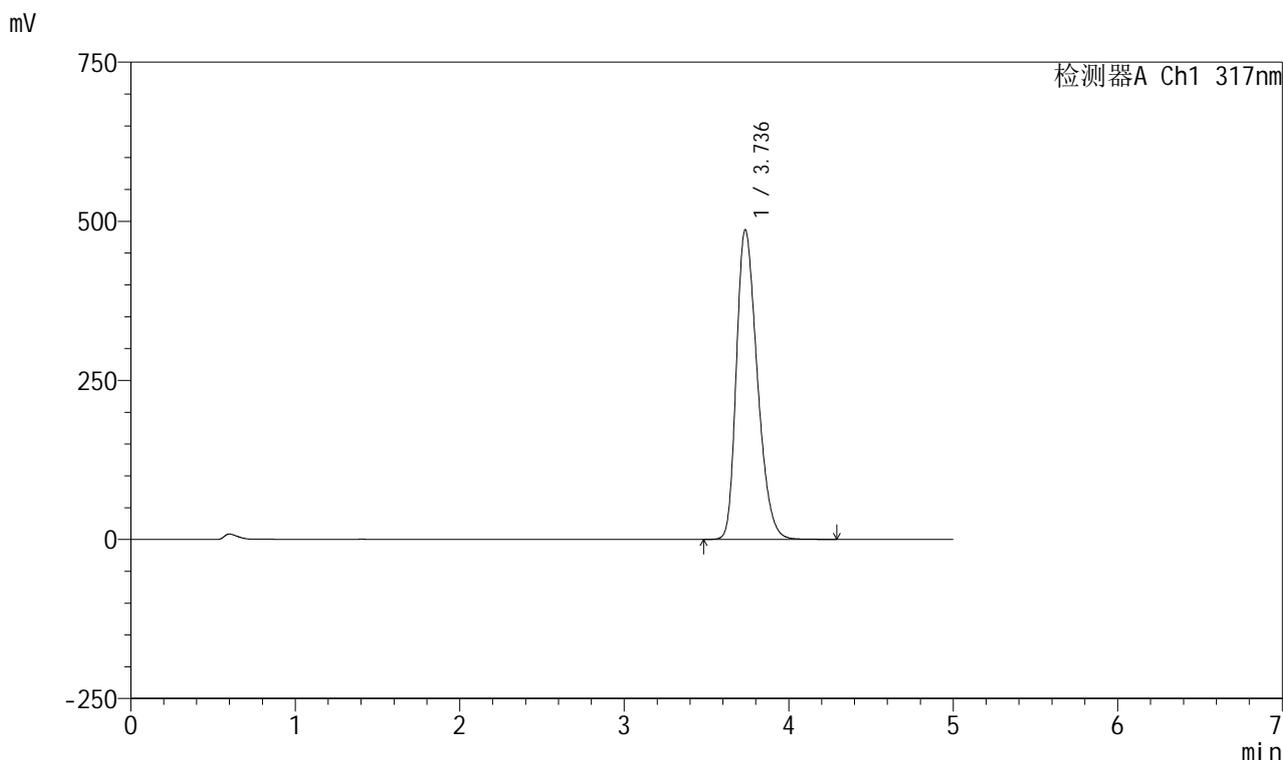


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-124/24-1845-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112721p-rcd-jxzs-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: 1-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 20:22:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:59:45 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	3.736	4294194	100.000	486188	4164	1.308	--
总计		4294194	100.000	486188			

图22 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-极限转速-片4
 供试品溶液-1

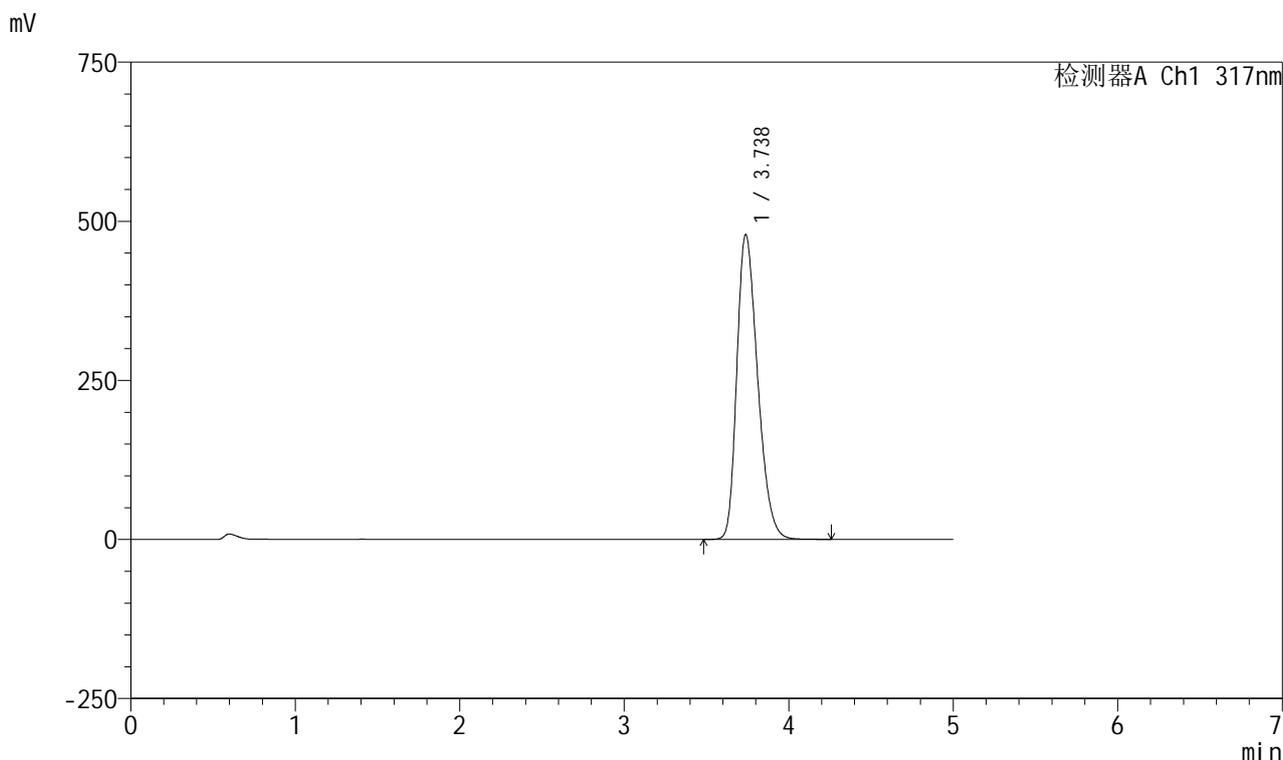


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-124/24-1846-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112721p-rcd-jxzs-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: 1-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 20:28:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:59:47 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	3.738	4210430	100.000	479300	4202	1.300	--
总计		4210430	100.000	479300			

图23 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-极限转速-片5
 供试品溶液-1

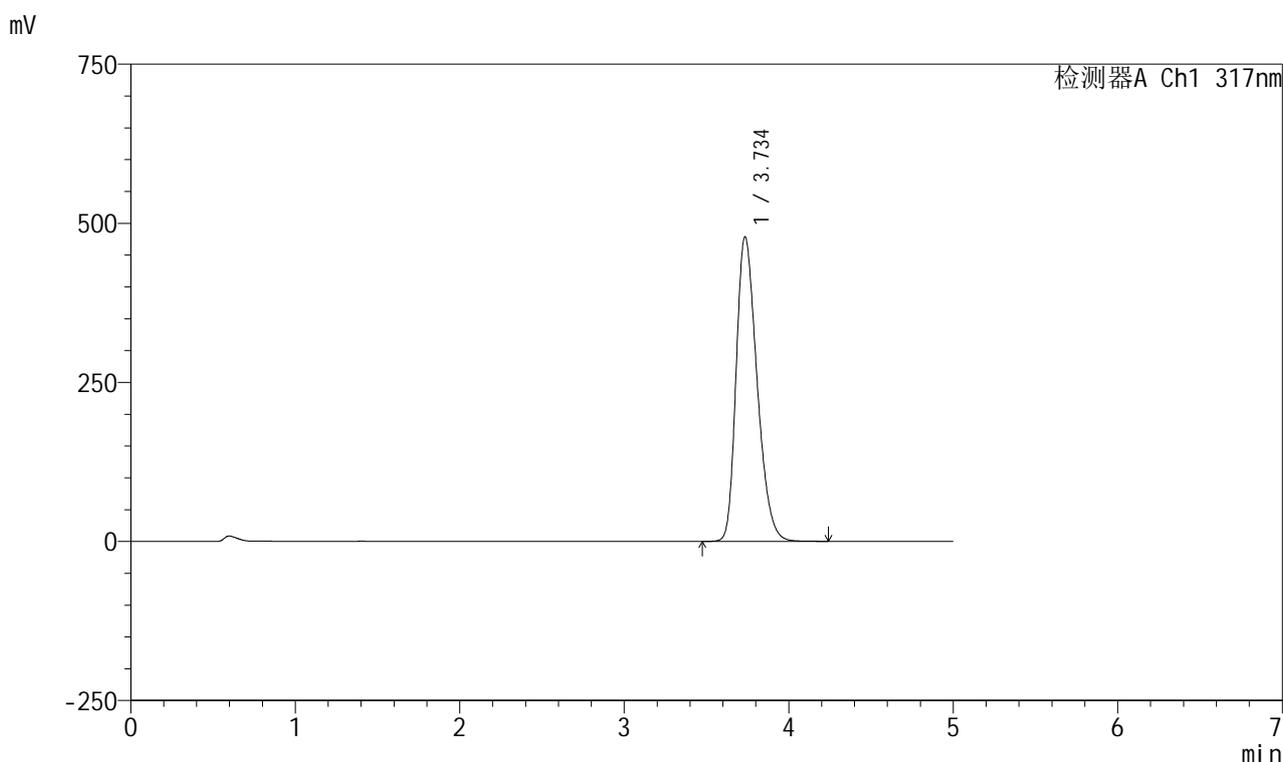


QTL-4047

<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 - 0-124/24-1847-2 - zzp-cq12y-40mg-2024112721p-rcd-jxzs-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: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 20:33:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:59:50 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	3.734	4218493	100.000	477583	4171	1.305	--
总计		4218493	100.000	477583			

图24 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-极限转速-片6
 供试品溶液-1

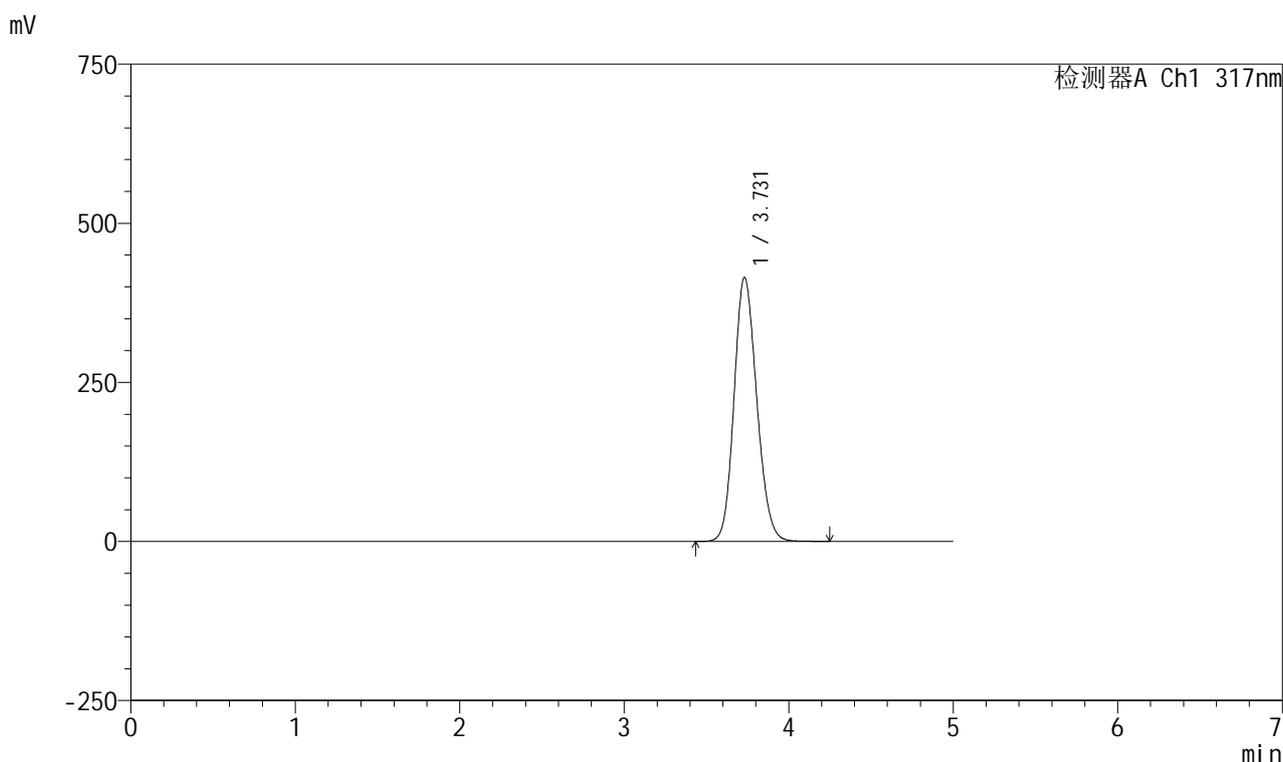


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-124/24-1848-2 - zzp-cq12y-40mg-rcd-jxzs-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: 1-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 20:39:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:59:53 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	3.731	3980865	100.000	415112	3511	1.152	--
总计		3980865	100.000	415112			

图25 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-极限转速
 对照品溶液-2-1

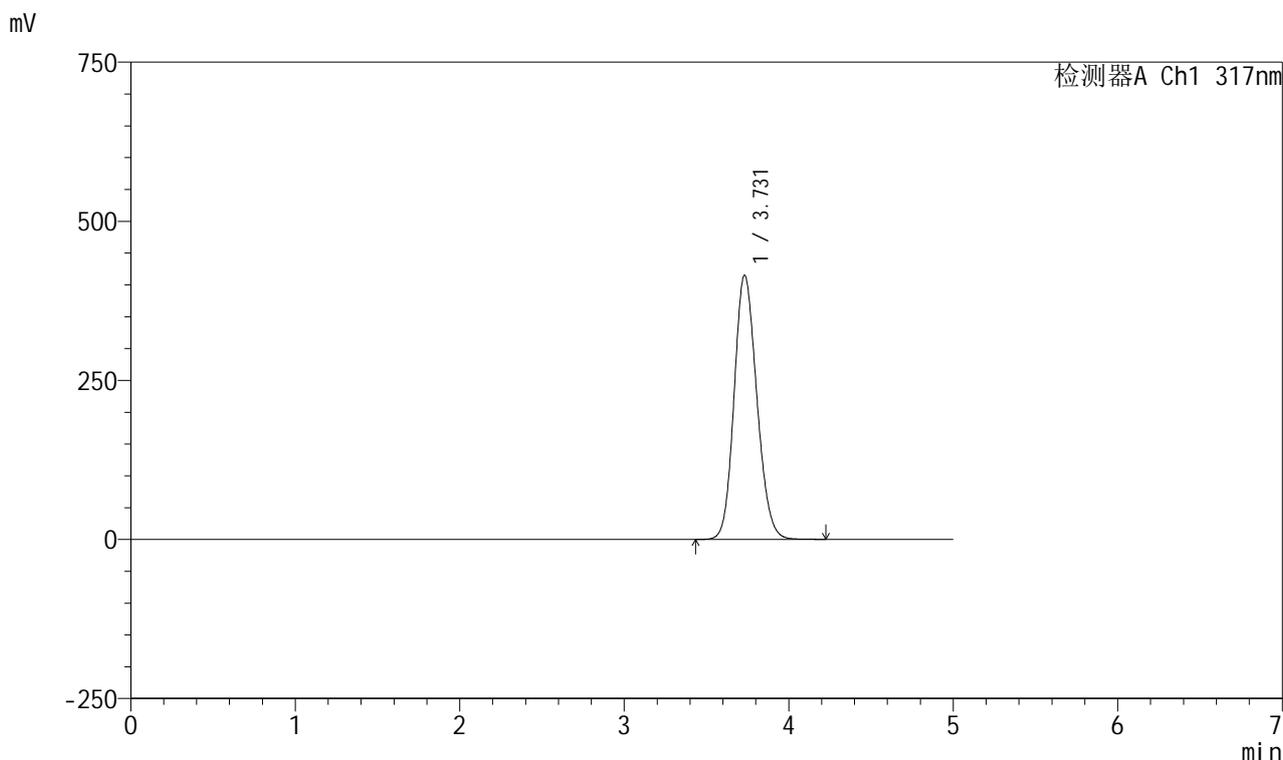


QTL-4047

<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 - 0-124/24-1849-2 - zzp-cq12y-40mg-rcd-jxzs-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: 1-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/23 20:44:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 08:59:55 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	3.731	3988007	100.000	415250	3497	1.150	--
总计		3988007	100.000	415250			

图26 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-极限转速
 对照品溶液-2-2