



非布司他片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	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	10.20	3981709	3982119	3980638	3978930	3978758	3980431	0.04
2	10.36	4000845	3997445				3999145	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
390238.33	386017.86	0.77	数据可信

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
4226A批	1	4073890	4070184	4072037	94.43	96.60	1.68	94.91% ~ 98.30%
	2	4133007	4137338	4135172	95.89			
	3	4206368	4204223	4205296	97.52			
	4	4116776	4117593	4117184	95.47			
	5	4264668	4257703	4261186	98.81			
	6	4204161	4204711	4204436	97.50			



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-04

复核者:

未审阅版本



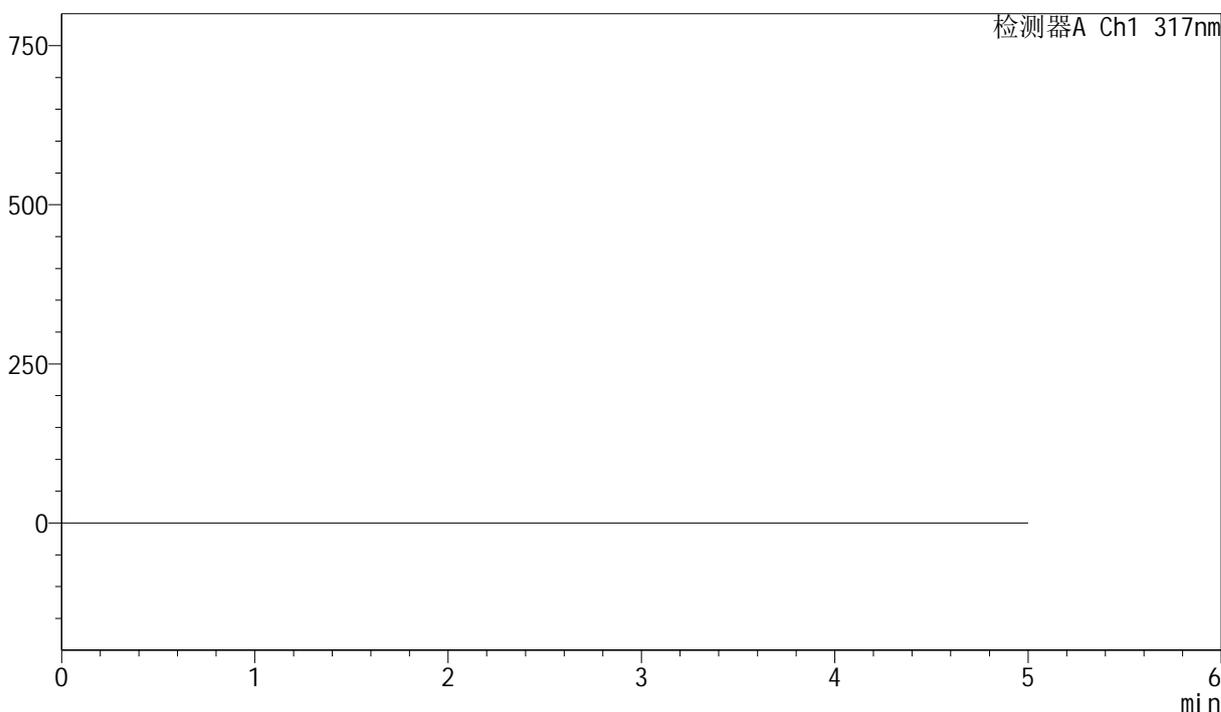
QTL-4047

<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 - 0-57/3-334-3 - cbzj-4226Ap-pH6.0jz-40mg-rcd-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 14:26:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/03 09:28:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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HPLC图谱
 参比制剂(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 溶剂

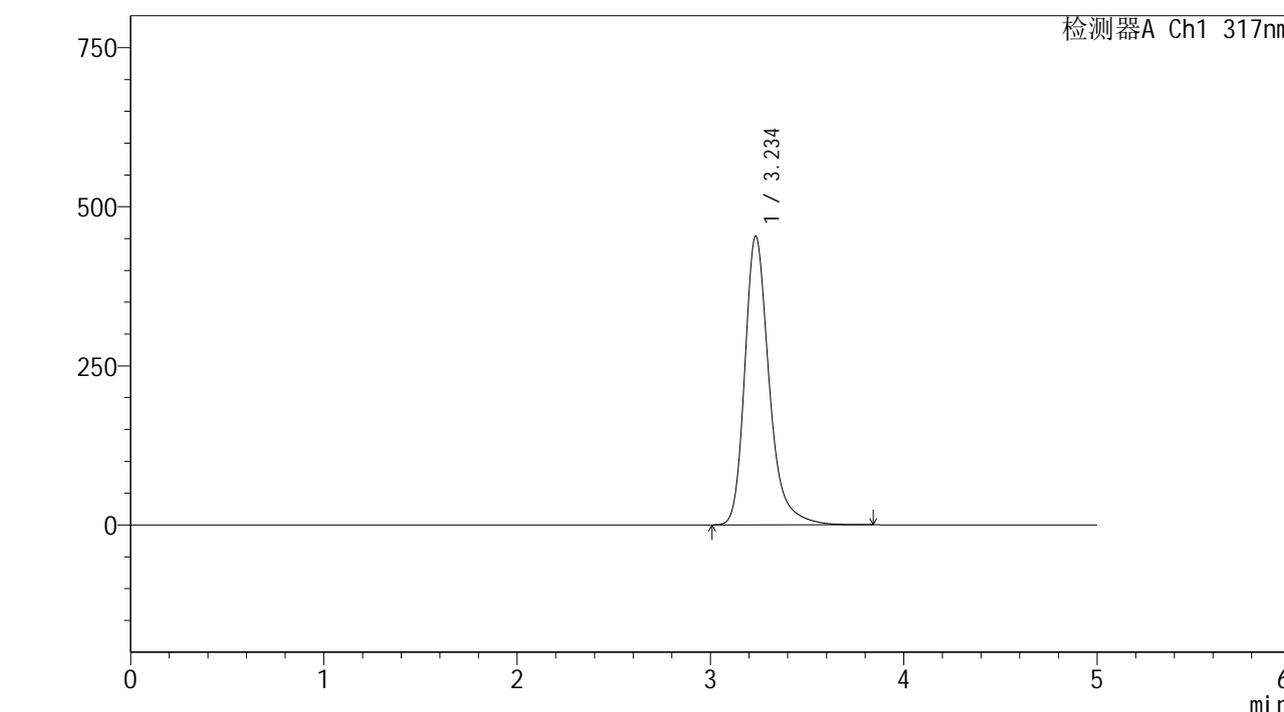


QTL-4047

<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 - 0-57/3-335-3 - cbzj-4226Ap-pH6.0jz-40mg-rcd-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 14:31:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/03 09:28:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	3.234	3981709	100.000	452792	3416	1.289	--
总计		3981709	100.000	452792			

图2 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

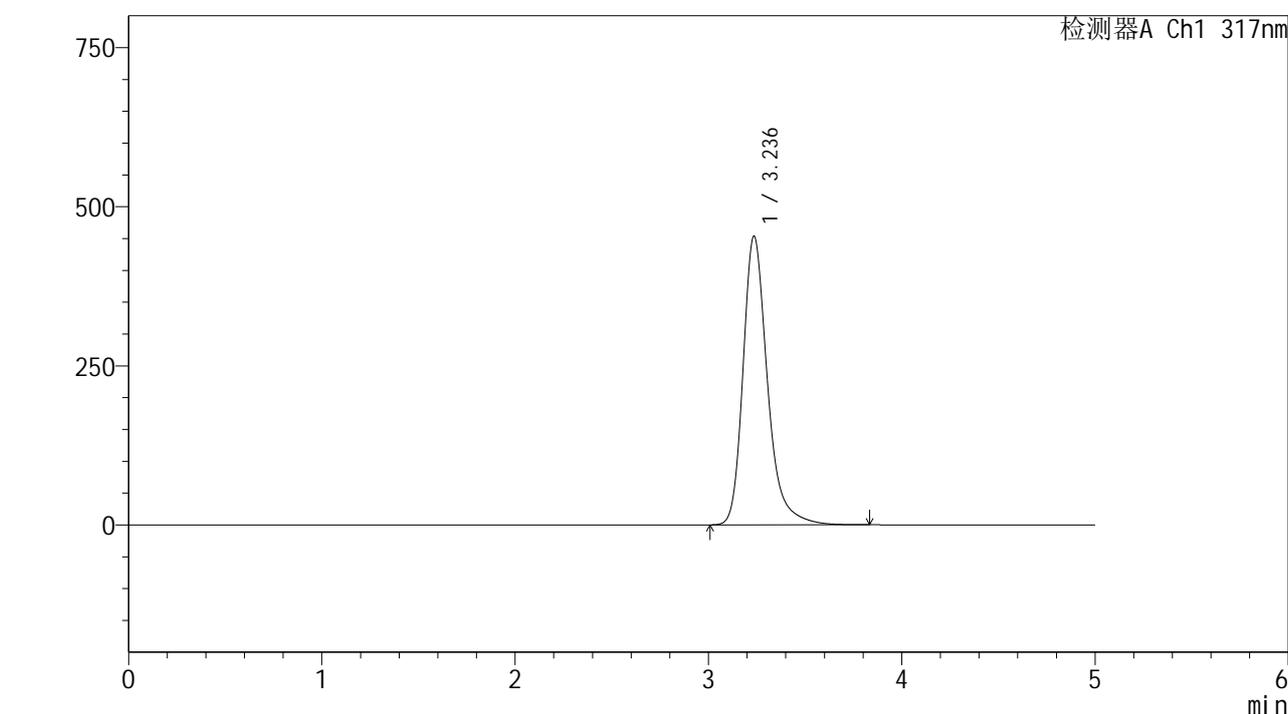


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-57/3-336-3 - cbzj-4226Ap-pH6.0jz-40mg-rcd-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号:6.115
 进样体积: 20μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/05/02 14:37:01 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/03 09:28:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	3.236	3982119	100.000	453291	3413	1.288	--
总计		3982119	100.000	453291			

图3 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

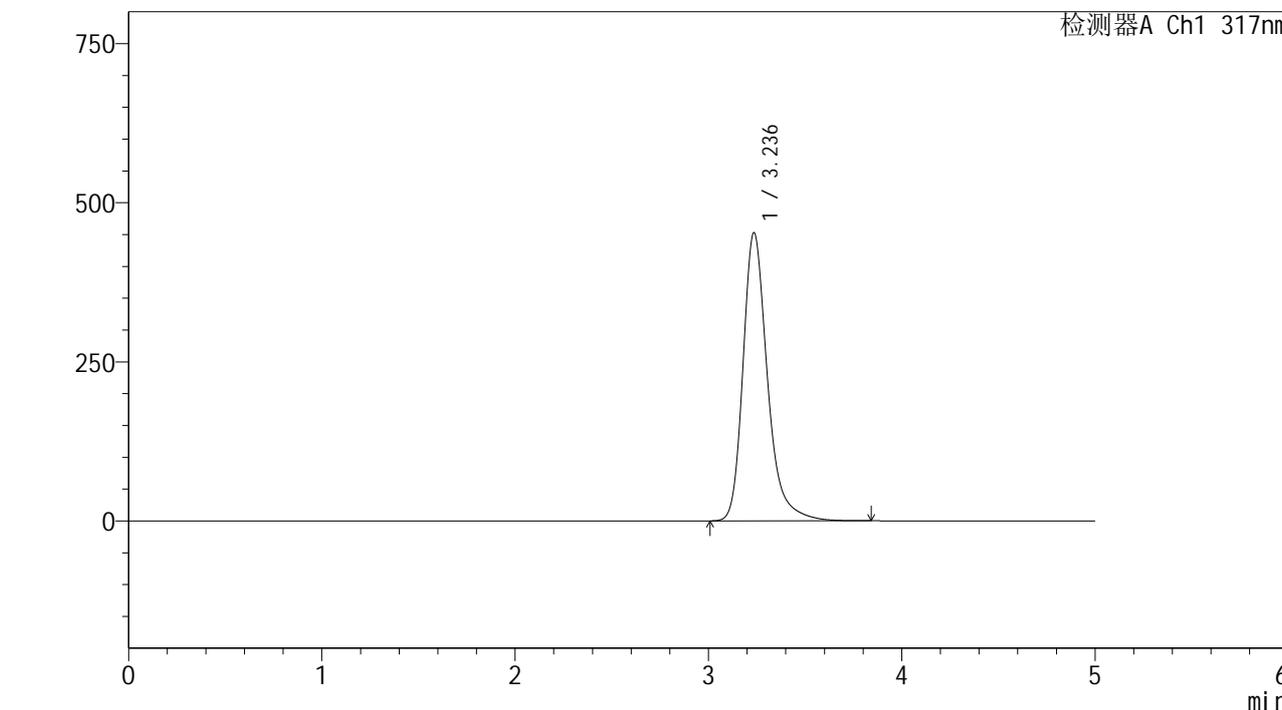


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-57/3-337-3 - cbzj-4226Ap-pH6.0jz-40mg-rcd-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 14:42:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/03 09:29:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	3.236	3980638	100.000	452516	3404	1.290	--
总计		3980638	100.000	452516			

图4 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

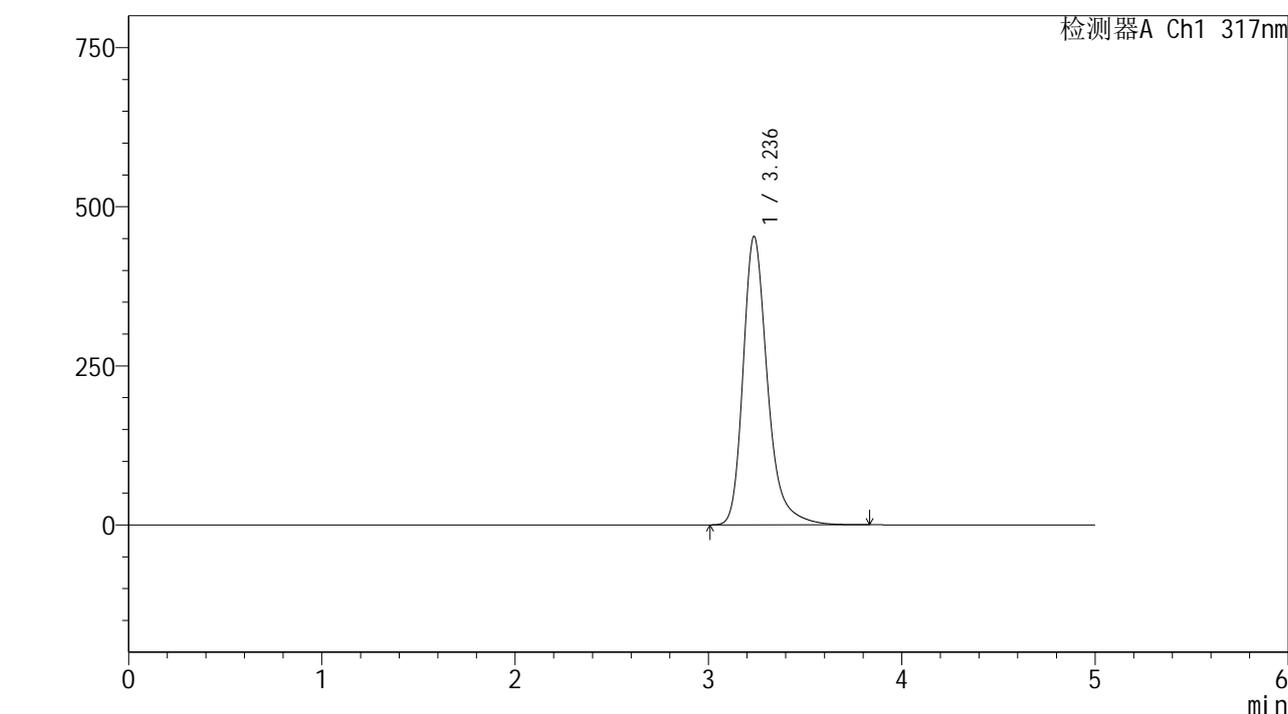


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-57/3-338-3 - cbzj-4226Ap-pH6.0jz-40mg-rcd-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 14:47:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/03 09:29:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	3.236	3978930	100.000	452989	3417	1.292	--
总计		3978930	100.000	452989			

图5 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

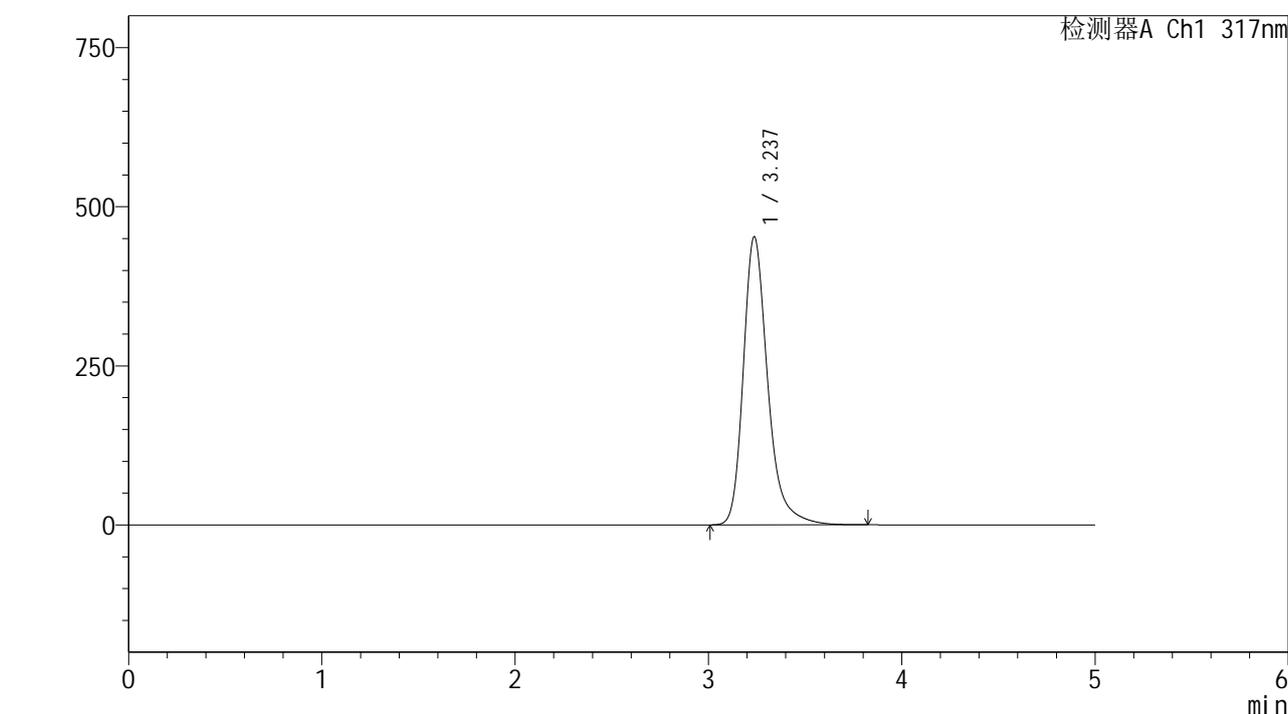


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-57/3-339-3 - cbzj-4226Ap-pH6.0jz-40mg-rcd-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 14:53:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/03 09:29:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	3.237	3978758	100.000	452880	3412	1.291	--
总计		3978758	100.000	452880			

图6 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

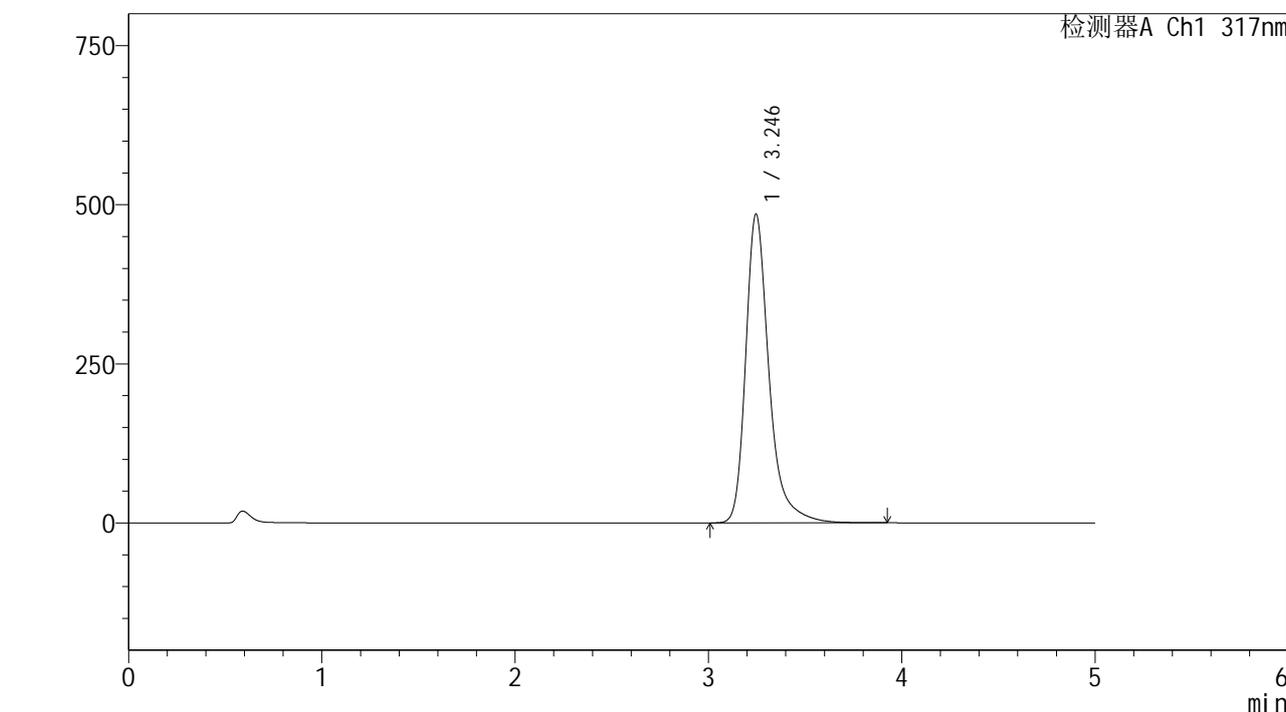


QTL-4047

<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 - 0-57/3-340-3 - cbzj-4226Ap-pH6.0jz-40mg-rcd-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 14:58:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/03 09:29:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	3.246	4073890	100.000	485485	3854	1.337	--
总计		4073890	100.000	485485			

图7 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(4226A批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

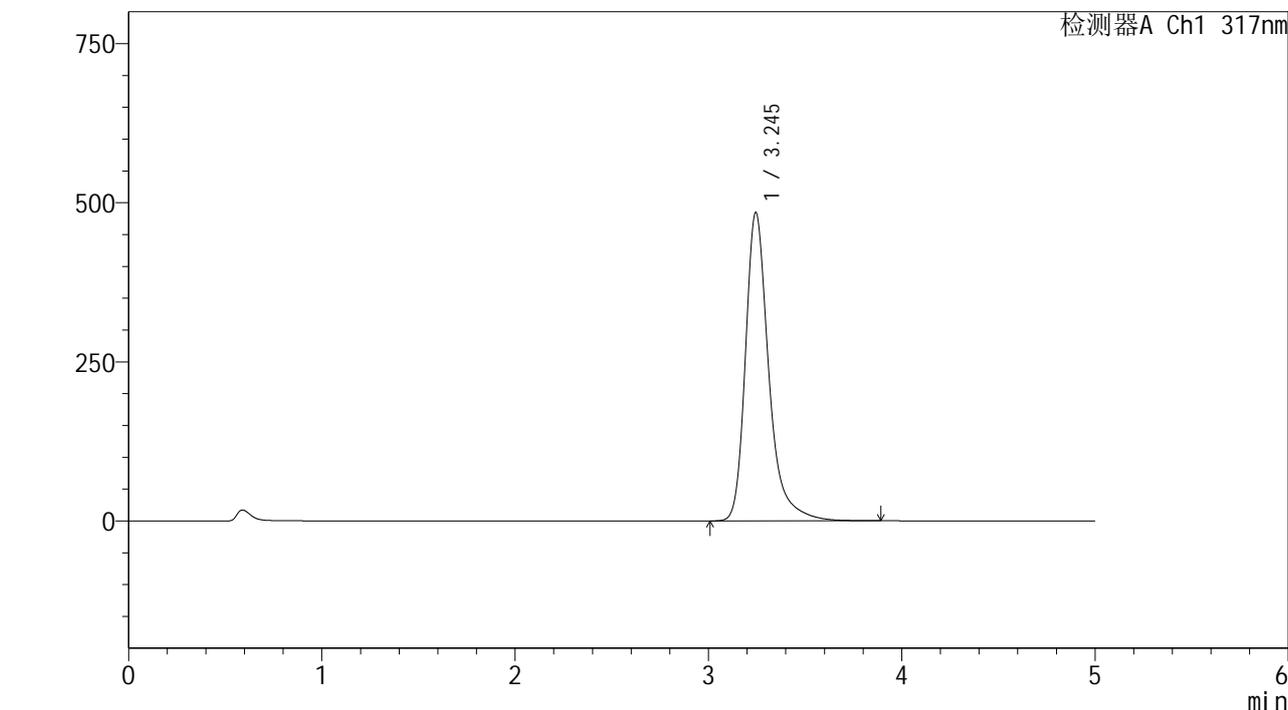


QTL-4047

<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 - 0-57/3-341-3 - cbzj-4226Ap-pH6.0jz-40mg-rcd-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 15:04:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/03 09:29:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	3.245	4070184	100.000	484588	3845	1.335	--
总计		4070184	100.000	484588			

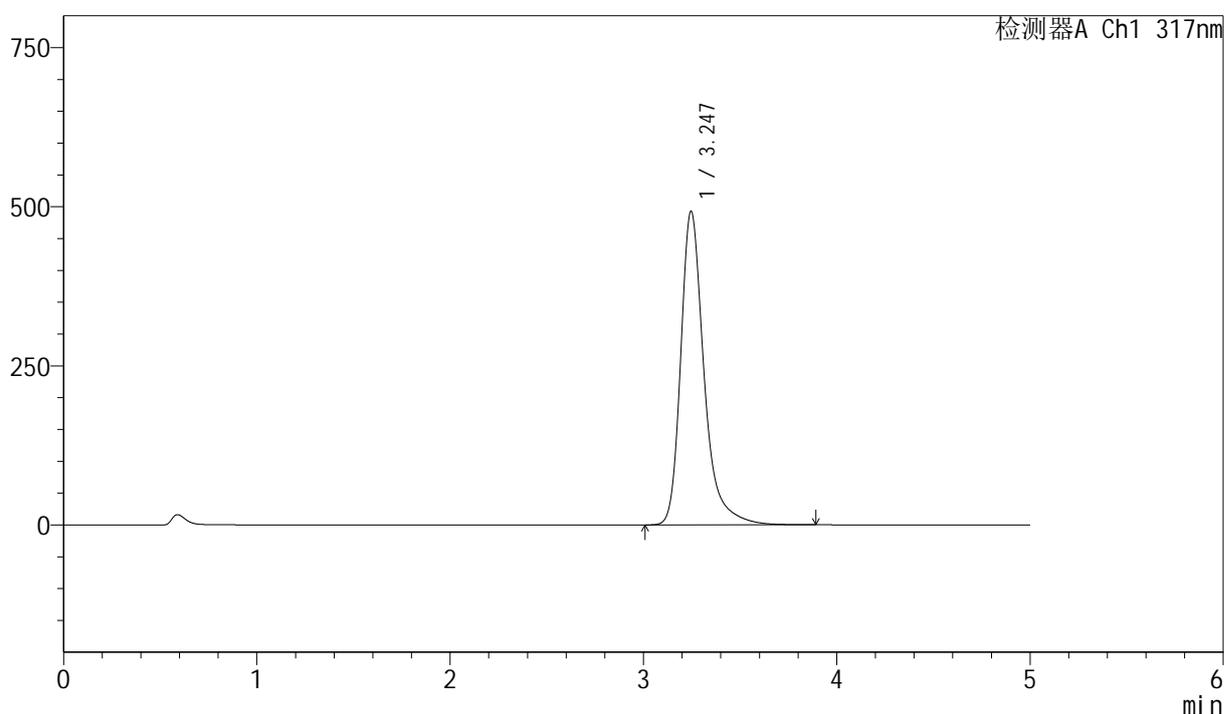
图8 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(4226A批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-57/3-342-3 - cbzj-4226Ap-pH6.0jz-40mg-rcd-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 15:09:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/03 09:29:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	3.247	4133007	100.000	493084	3861	1.337	--
总计		4133007	100.000	493084			

图9 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(4226A批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

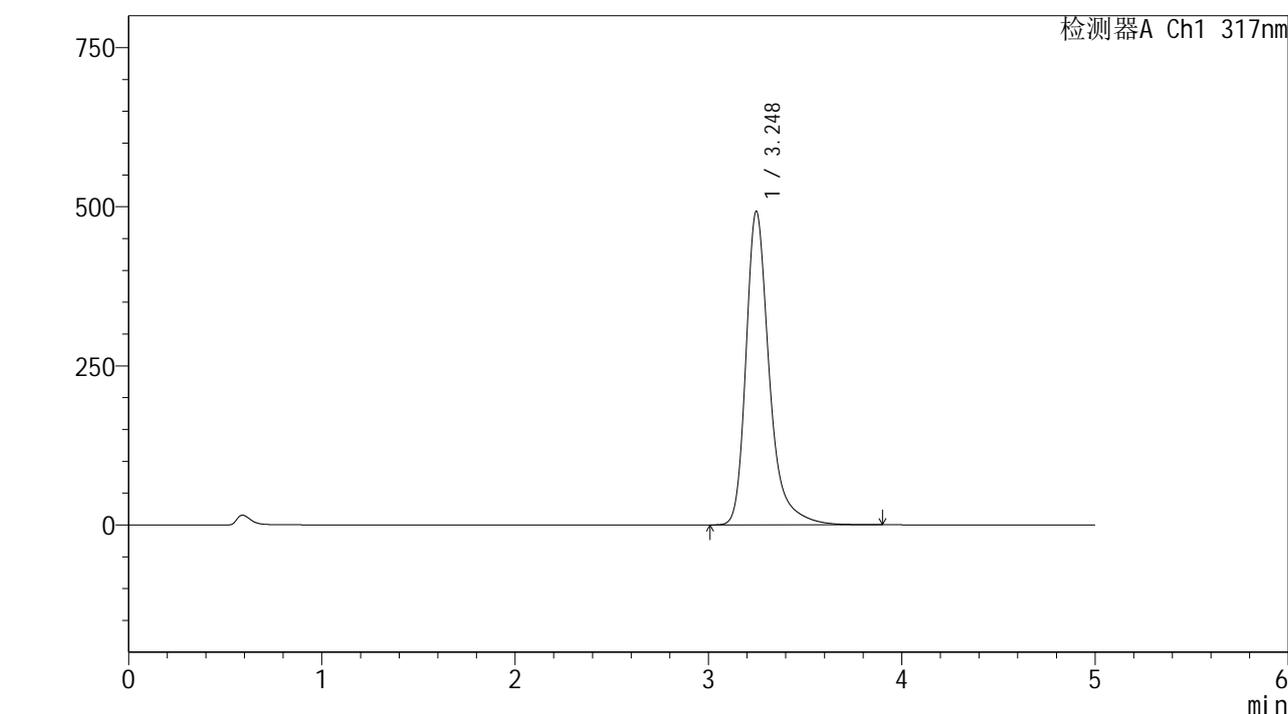


QTL-4047

<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 - 0-57/3-343-3 - cbzj-4226Ap-pH6.0jz-40mg-rcd-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 15:14:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/03 09:29:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	3.248	4137338	100.000	492735	3855	1.339	--
总计		4137338	100.000	492735			

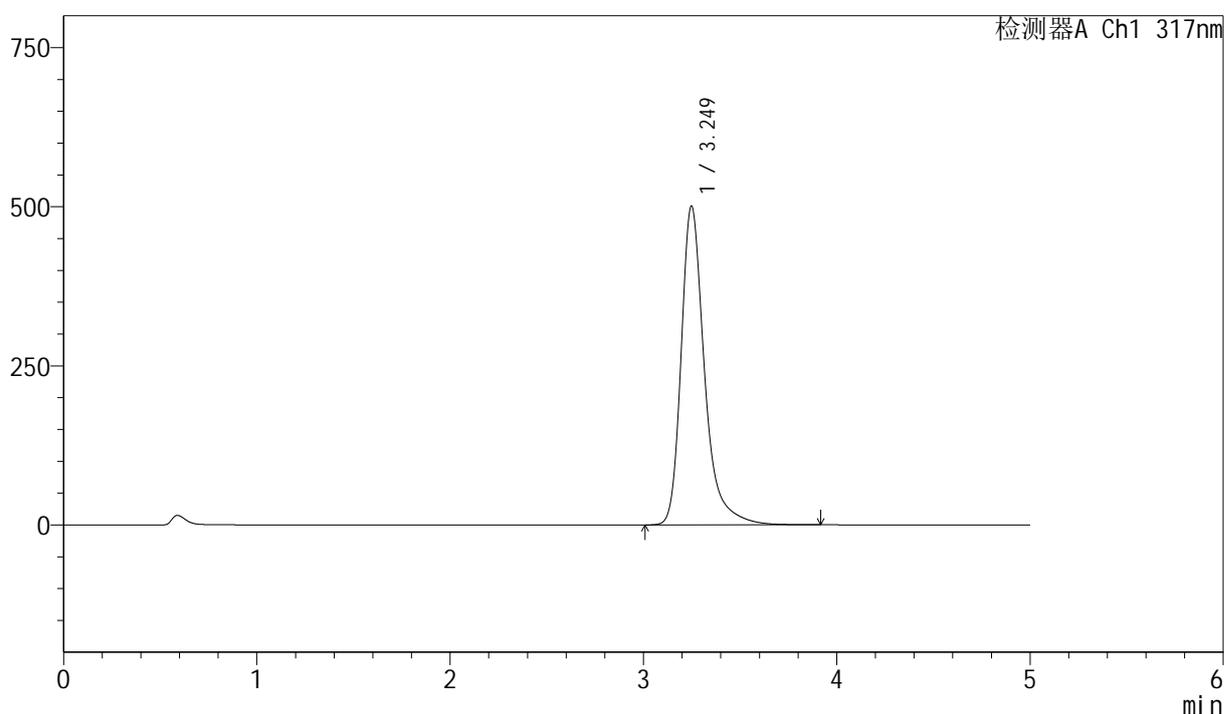
图10 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(4226A批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-57/3-344-3 - cbzj-4226Ap-pH6.0jz-40mg-rcd-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 15:20:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/03 09:29:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	3.249	4206368	100.000	500937	3866	1.345	--
总计		4206368	100.000	500937			

图11 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(4226A批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

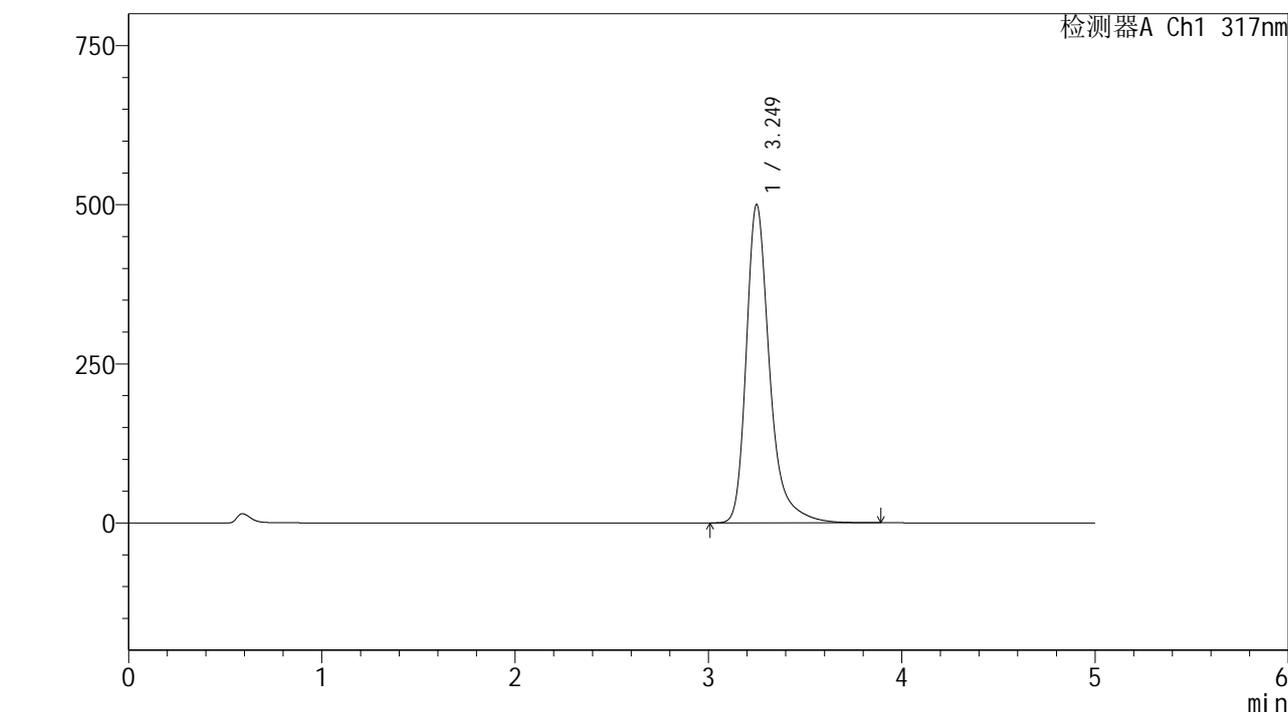


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-57/3-345-3 - cbzj-4226Ap-pH6.0jz-40mg-rcd-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 15:25:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/03 09:29:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	3.249	4204223	100.000	499765	3855	1.341	--
总计		4204223	100.000	499765			

图12 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(4226A批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

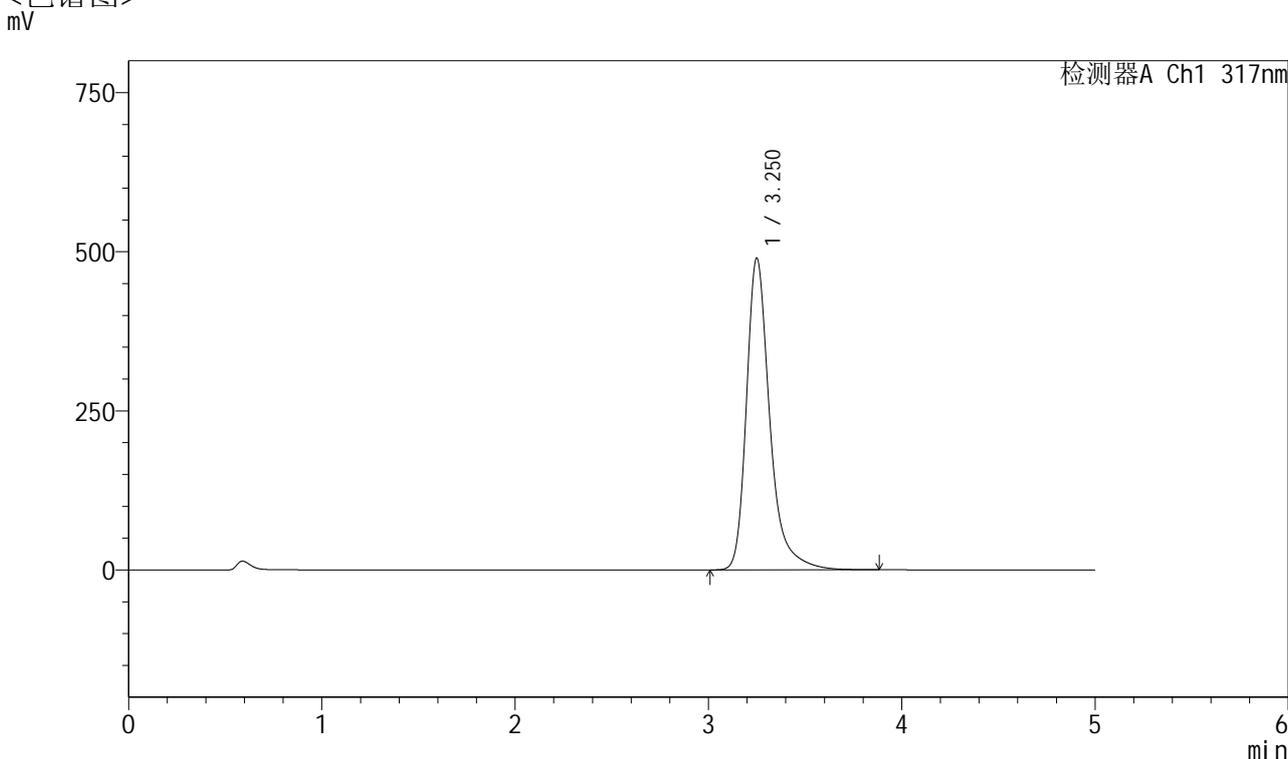


QTL-4047

<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 - 0-57/3-346-3 - cbzj-4226Ap-pH6.0jz-40mg-rcd-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 15:30:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/03 09:29:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	3.250	4116776	100.000	488991	3855	1.343	--
总计		4116776	100.000	488991			

图13 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(4226A批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

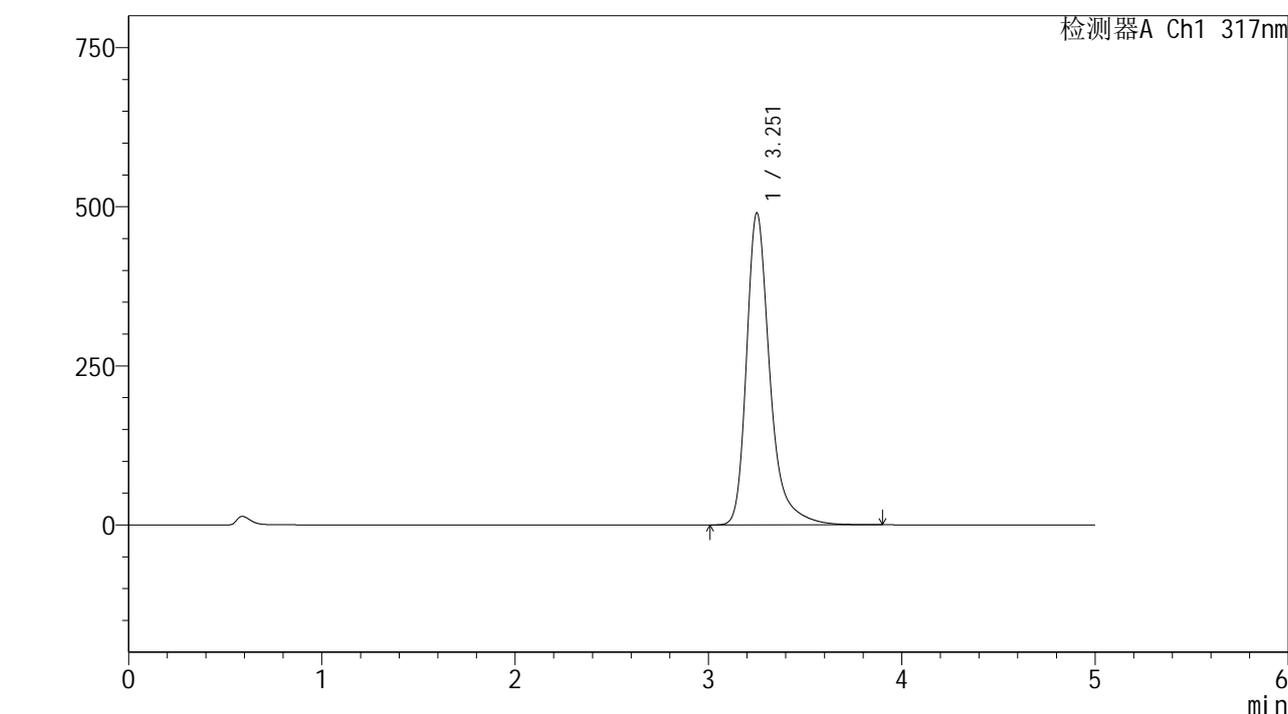


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-57/3-347-3 - cbzj-4226Ap-pH6.0jz-40mg-rcd-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 15:36:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/03 09:29:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	3.251	4117593	100.000	488871	3864	1.346	--
总计		4117593	100.000	488871			

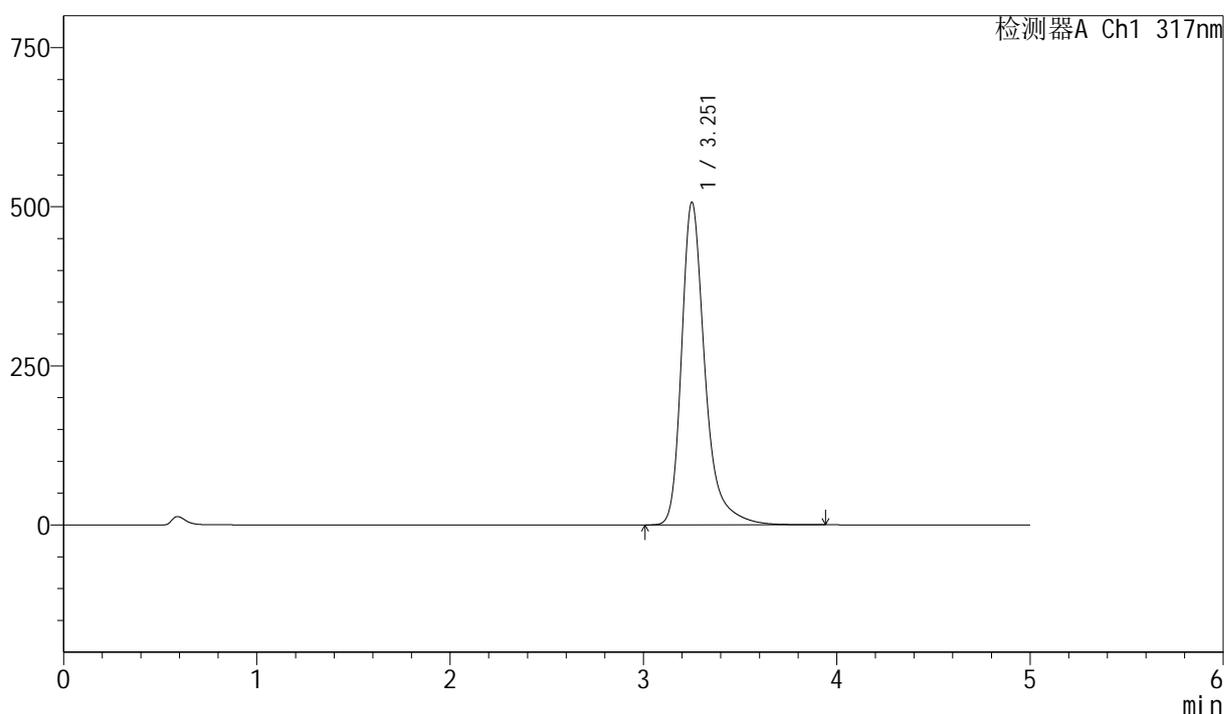
图14 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(4226A批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-57/3-348-3 - cbzj-4226Ap-pH6.0jz-40mg-rcd-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 15:41:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/03 09:29:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	3.251	4264668	100.000	505738	3856	1.348	--
总计		4264668	100.000	505738			

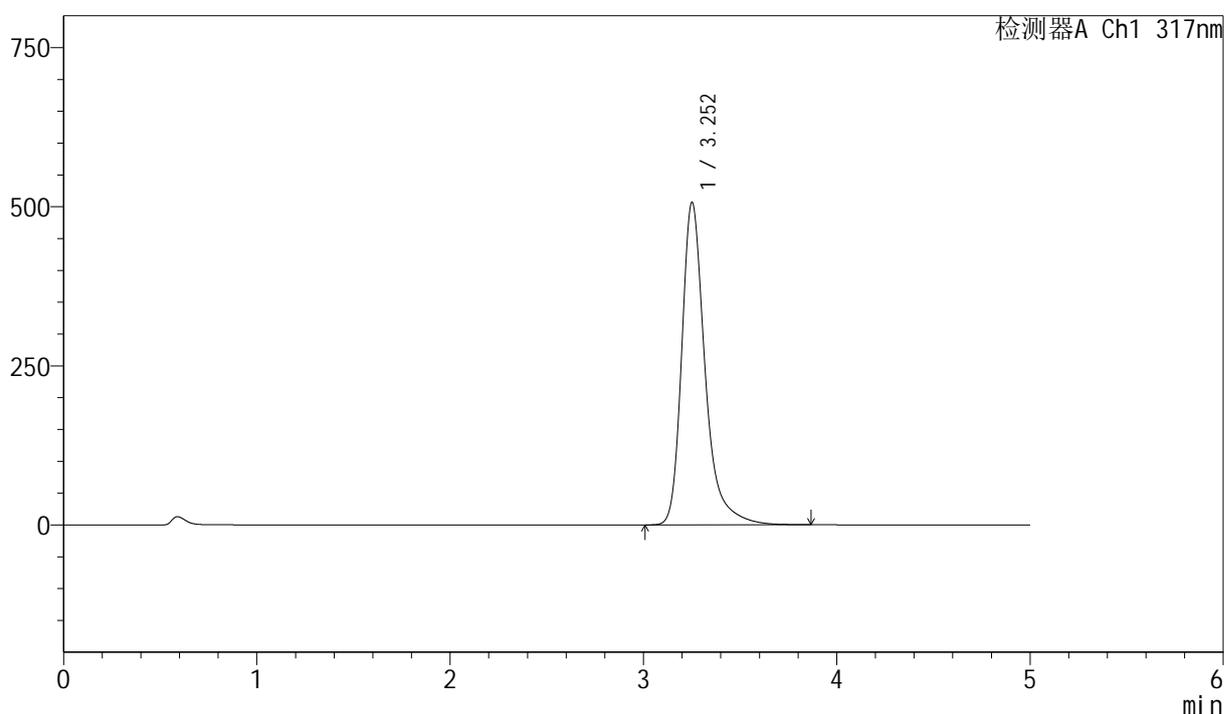
图15 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(4226A批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-57/3-349-3 - cbzj-4226Ap-pH6.0jz-40mg-rcd-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 15:47:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/03 09:29:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	3.252	4257703	100.000	505929	3861	1.347	--
总计		4257703	100.000	505929			

图16 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(4226A批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

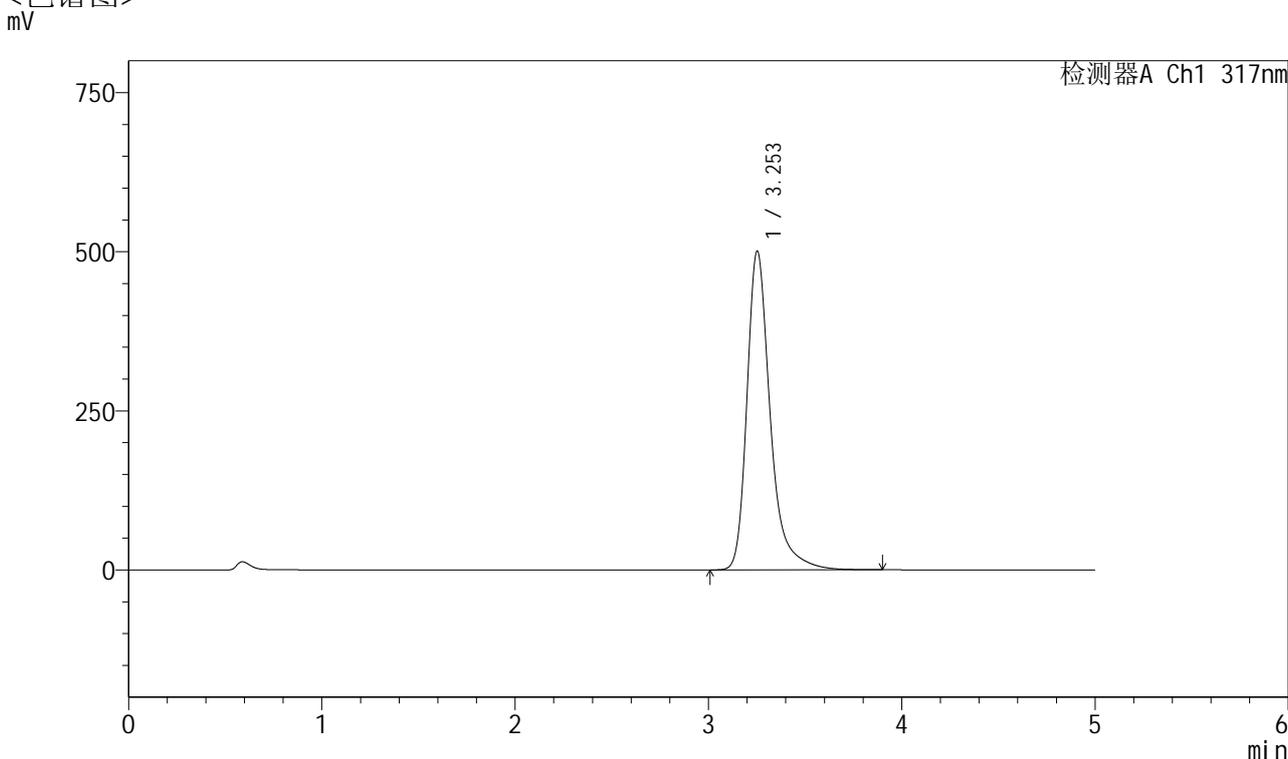


QTL-4047

<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 - 0-57/3-350-3 - cbzj-4226Ap-pH6.0jz-40mg-rcd-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 15:52:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/03 09:29:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	3.253	4204161	100.000	500788	3881	1.353	--
总计		4204161	100.000	500788			

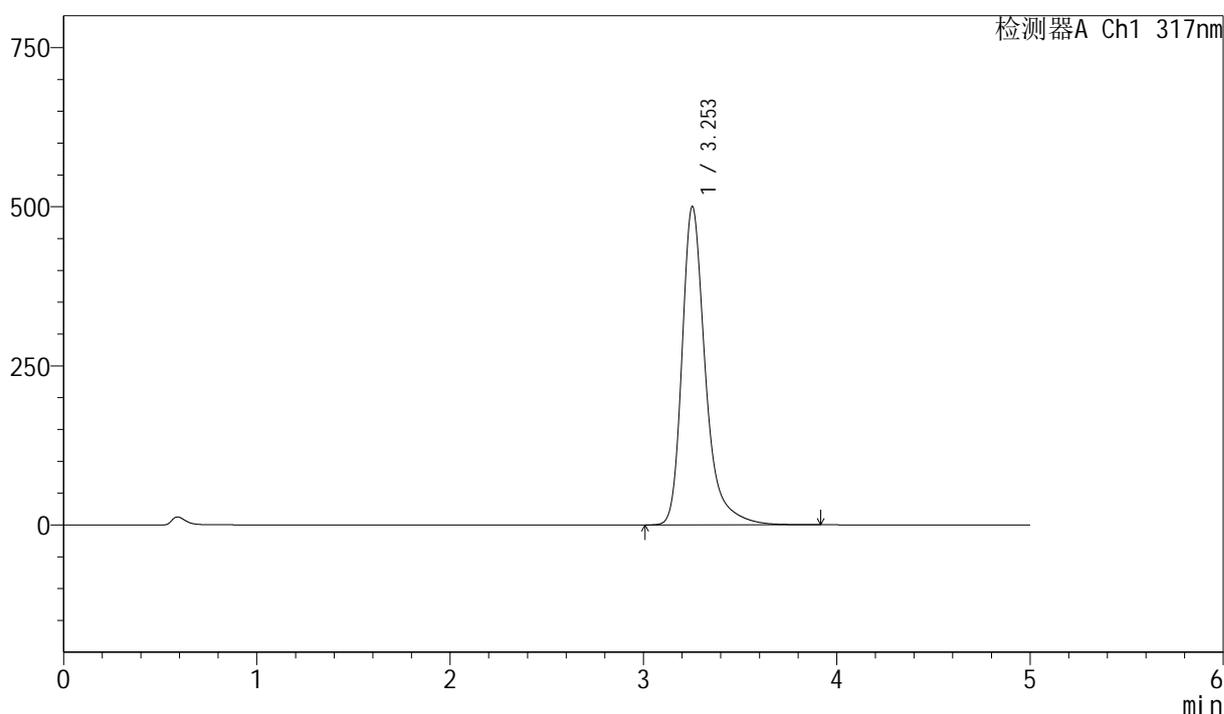
图17 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(4226A批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-57/3-351-3 - cbzj-4226Ap-pH6.0jz-40mg-rcd-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 15:57:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/03 09:29:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	3.253	4204711	100.000	500247	3870	1.347	--
总计		4204711	100.000	500247			

图18 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(4226A批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

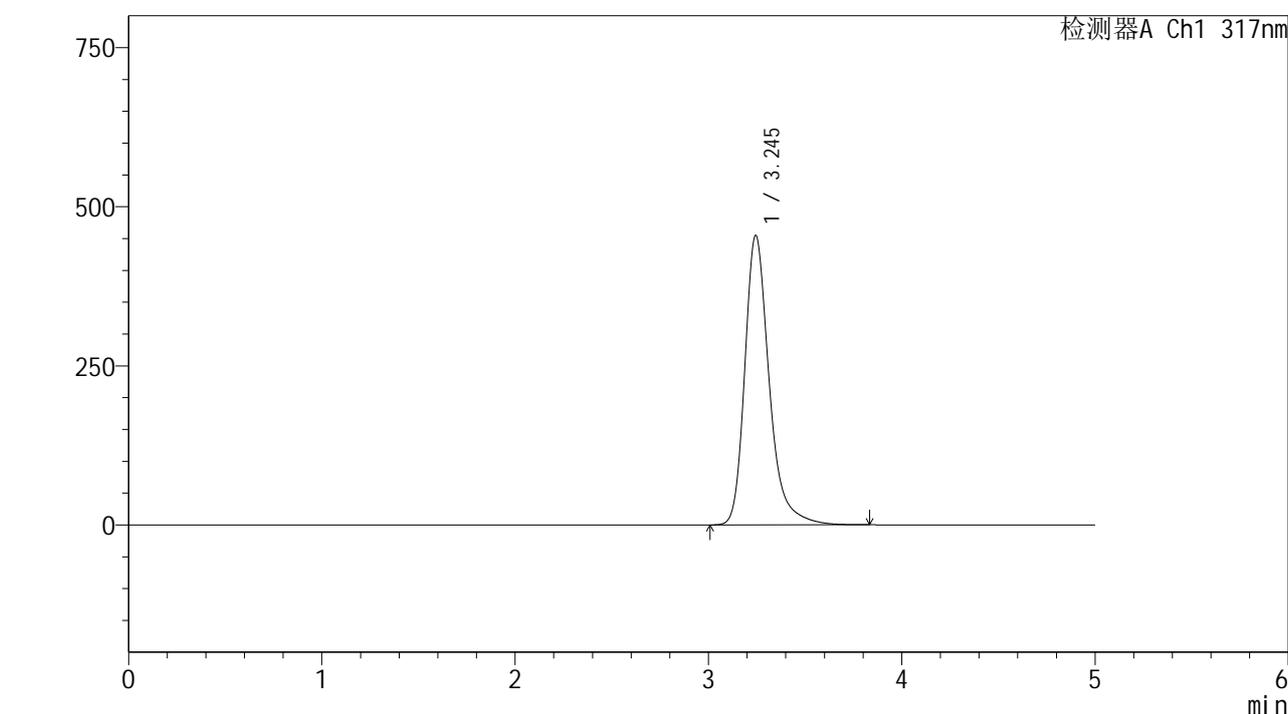


QTL-4047

<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 - 0-57/3-352-3 - cbzj-4226Ap-pH6.0jz-40mg-rcd-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 16:03:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/03 09:29:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	3.245	4000845	100.000	454716	3434	1.301	--
总计		4000845	100.000	454716			

图19 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

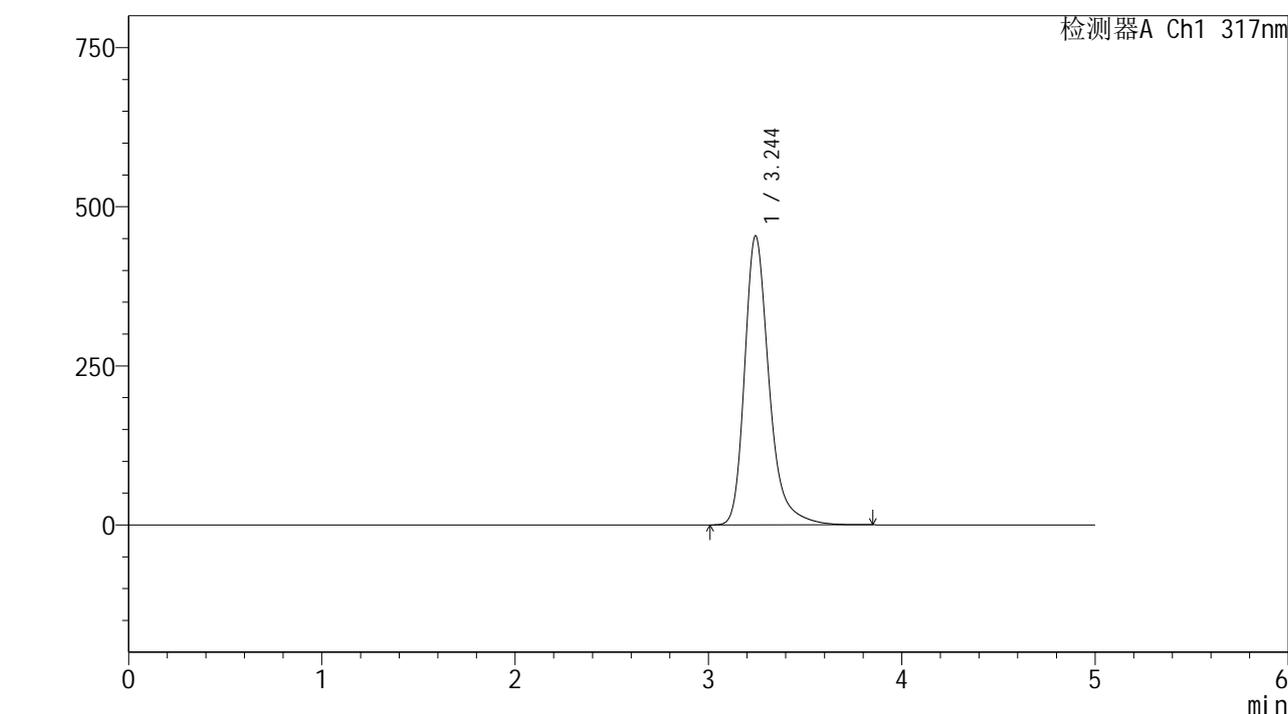


QTL-4047

<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 - 0-57/3-353-3 - cbzj-4226Ap-pH6.0jz-40mg-rcd-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 16:08:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/03 09:29:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	3.244	3997445	100.000	453781	3428	1.301	--
总计		3997445	100.000	453781			

图20 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2