



### 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	101278-202003	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

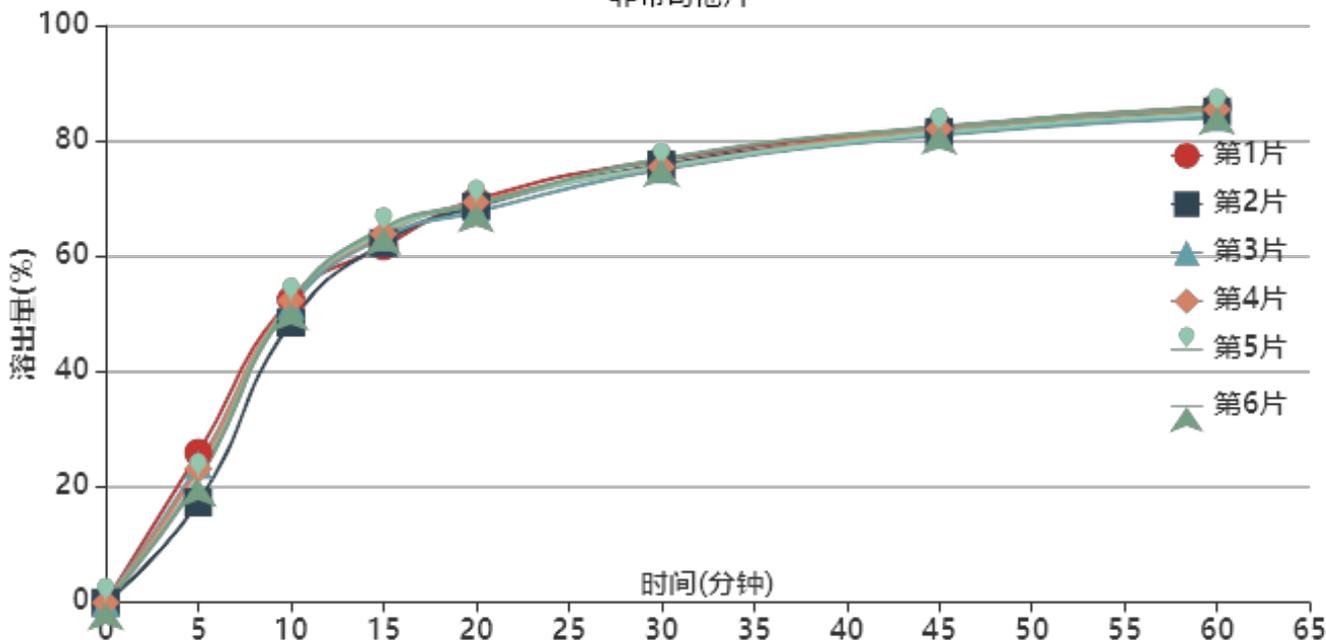
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.20	3985885	3986916	3988941	3986858	3981292	3985978	0.08
2	10.36	4044862	4041983				4043422	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
390782.16	390291.70	0.09	数据可信

## 溶出曲线测定

### 非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-04

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-4226A批-pH5.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1126893	-	1126893	25.969	22.22	13.09	25.97	22.22	13.10
	2	753276	-	753276	17.359			17.36		
	3	1033908	-	1033908	23.827			23.83		
	4	1005272	-	1005272	23.167			23.17		
	5	937861	-	937861	21.613			21.61		
	6	926903	-	926903	21.361			21.36		
10min	1	2275736	-	2275736	52.445	51.39	2.89	52.50	51.44	2.90
	2	2102604	-	2102604	48.455			48.49		
	3	2228828	-	2228828	51.364			51.42		
	4	2265422	-	2265422	52.207			52.26		
	5	2257149	-	2257149	52.016			52.06		
	6	2249908	-	2249908	51.850			51.90		
15min	1	2668387	-	2668387	61.494	63.21	1.92	61.67	63.37	1.91
	2	2697488	-	2697488	62.164			62.31		
	3	2738062	-	2738062	63.099			63.27		
	4	2764842	-	2764842	63.716			63.88		
	5	2779883	-	2779883	64.063			64.23		
	6	2808290	-	2808290	64.718			64.88		
20min	1	3010685	-	3010685	69.382	68.58	1.02	69.69	68.88	1.01
	2	2964590	-	2964590	68.320			68.60		
	3	2923380	-	2923380	67.370			67.68		
	4	2995817	-	2995817	69.039			69.35		
	5	2981022	-	2981022	68.698			69.00		
	6	2979199	-	2979199	68.656			68.96		
30min	1	3304341	-	3304341	76.149	75.42	0.94	76.61	75.88	0.94
	2	3272011	-	3272011	75.404			75.84		
	3	3236053	-	3236053	74.576			75.03		
	4	3254331	-	3254331	74.997			75.46		
	5	3255905	-	3255905	75.033			75.49		
	6	3314273	-	3314273	76.378			76.84		
45min	1	3542187	-	3542187	81.630	81.16	0.69	82.26	81.78	0.69
	2	3512223	-	3512223	80.940			81.54		
	3	3486994	-	3486994	80.358			80.98		
	4	3533308	-	3533308	81.426			82.05		
	5	3506964	-	3506964	80.819			81.44		
	6	3550155	-	3550155	81.814			82.44		
60min	1	3691433	-	3691433	85.070	84.37	0.80	85.89	85.18	0.80
	2	3658381	-	3658381	84.308			85.09		
	3	3613146	-	3613146	83.266			84.07		
	4	3671000	-	3671000	84.599			85.41		
	5	3645350	-	3645350	84.008			84.81		
	6	3687279	-	3687279	84.974			85.78		
极限	1	3806108	-	3806108	87.713	87.59	2.47	88.72	88.58	2.44
	2	3850821	-	3850821	88.743			89.71		
	3	3807193	-	3807193	87.738			88.72		
	4	3618703	-	3618703	83.394			84.39		
	5	3838624	-	3838624	88.462			89.45		
	6	3882512	-	3882512	89.473			90.47		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-04

复核者:

未审阅版本



### 非布司他片项目信息

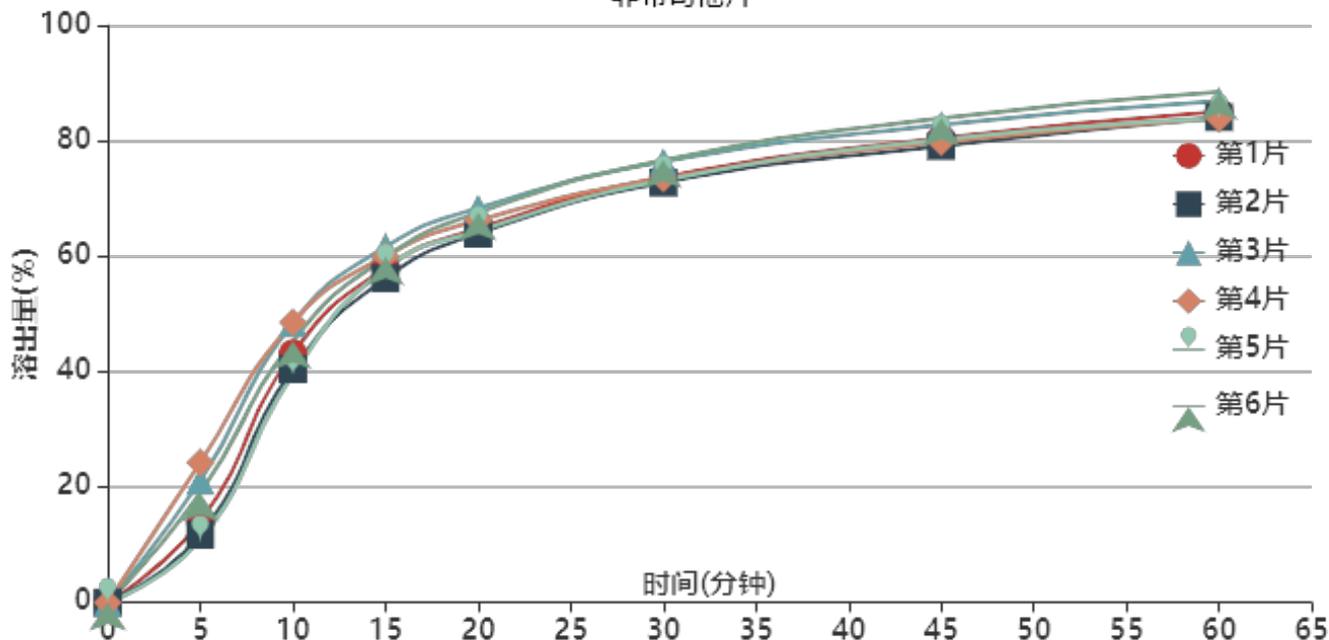
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.20	3990864	3987398	3985659	3986937	3992785	3988729	0.08
2	10.36	4078124	4077837				4077980	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
391051.86		393627.41		0.47		数据可信		

## 溶出曲线测定

### 非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-04

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-4226A批-pH1.0(内含0.5%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	613692	-	613692	14.078	16.84	32.22	14.08	16.84	32.22
	2	512227	-	512227	11.750			11.75		
	3	920450	-	920450	21.115			21.11		
	4	1057671	-	1057671	24.263			24.26		
	5	473592	-	473592	10.864			10.86		
	6	827323	-	827323	18.978			18.98		
10min	1	1880662	-	1880662	43.142	44.18	8.73	43.17	44.22	8.75
	2	1761612	-	1761612	40.411			40.44		
	3	2108035	-	2108035	48.357			48.40		
	4	2113229	-	2113229	48.477			48.53		
	5	1721044	-	1721044	39.480			39.50		
	6	1971598	-	1971598	45.228			45.27		
15min	1	2522386	-	2522386	57.862	58.77	3.29	57.99	58.90	3.31
	2	2443319	-	2443319	56.049			56.16		
	3	2679924	-	2679924	61.476			61.63		
	4	2609213	-	2609213	59.854			60.02		
	5	2516382	-	2516382	57.725			57.84		
	6	2600413	-	2600413	59.652			59.79		
20min	1	2814330	-	2814330	64.559	65.59	2.72	64.82	65.86	2.74
	2	2774903	-	2774903	63.655			63.90		
	3	2965714	-	2965714	68.032			68.32		
	4	2873900	-	2873900	65.926			66.22		
	5	2794968	-	2794968	64.115			64.36		
	6	2932138	-	2932138	67.262			67.54		
30min	1	3194105	-	3194105	73.271	73.91	2.28	73.67	74.33	2.29
	2	3154616	-	3154616	72.365			72.75		
	3	3308655	-	3308655	75.899			76.34		
	4	3183799	-	3183799	73.035			73.48		
	5	3170543	-	3170543	72.731			73.11		
	6	3321237	-	3321237	76.188			76.61		
45min	1	3482595	-	3482595	79.889	80.45	2.31	80.45	81.02	2.31
	2	3423649	-	3423649	78.537			79.08		
	3	3580294	-	3580294	82.130			82.74		
	4	3451082	-	3451082	79.166			79.77		
	5	3473383	-	3473383	79.678			80.22		
	6	3631041	-	3631041	83.294			83.89		
60min	1	3673687	-	3673687	84.273	84.62	2.23	85.01	85.38	2.24
	2	3633706	-	3633706	83.356			84.07		
	3	3753907	-	3753907	86.113			86.91		
	4	3622435	-	3622435	83.097			83.88		
	5	3626729	-	3626729	83.196			83.92		
	6	3823218	-	3823218	87.703			88.48		
极限	1	3890239	-	3890239	89.240	89.27	1.11	90.17	90.22	1.11
	2	3878776	-	3878776	88.977			89.88		
	3	3896895	-	3896895	89.393			90.38		
	4	3829069	-	3829069	87.837			88.80		
	5	3892066	-	3892066	89.282			90.19		
	6	3963250	-	3963250	90.915			91.89		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-04

复核者:

未审阅版本



### 非布司他片项目信息

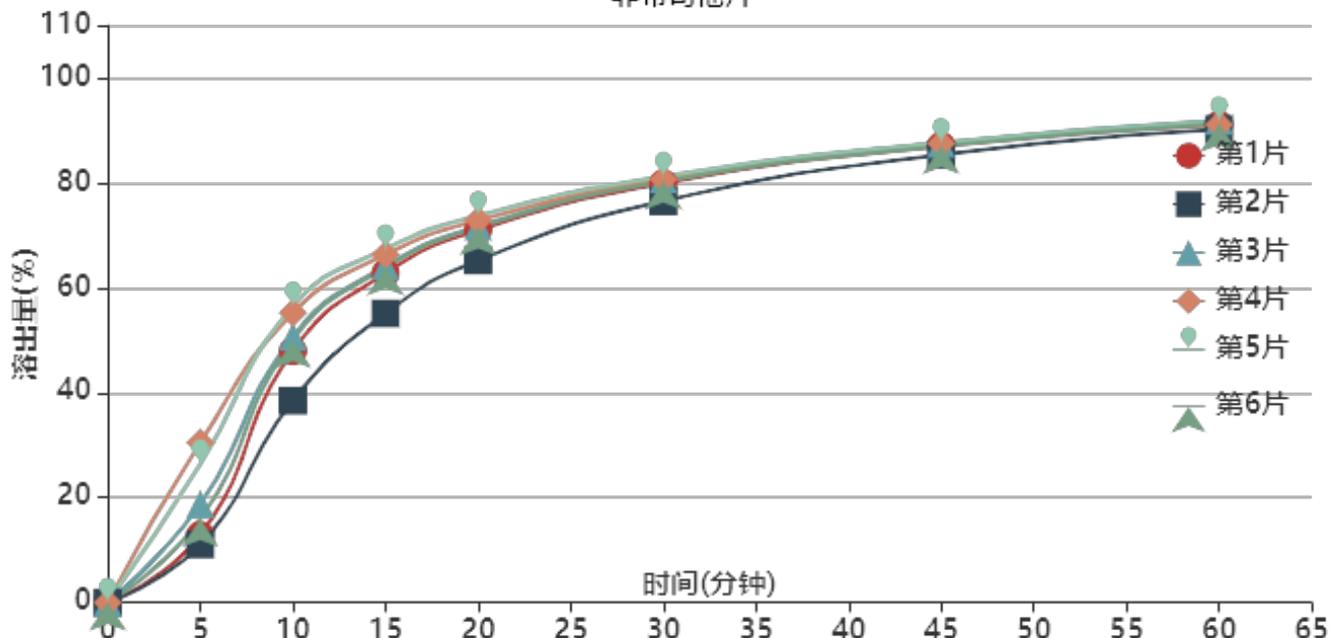
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.20	4061058	4060465	4060174	4053273	4057260	4058446	0.08
2	10.36	4123553	4125037				4124295	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
397886.86		398097.97		0.04		数据可信		

## 溶出曲线测定

### 非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-04

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-4226A批-pH4.5(内含0.5%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	568874	-	568874	12.864	19.25	39.98	12.86	19.25	39.98
	2	489837	-	489837	11.077			11.08		
	3	828950	-	828950	18.745			18.75		
	4	1347538	-	1347538	30.473			30.47		
	5	1167577	-	1167577	26.403			26.40		
	6	703982	-	703982	15.919			15.92		
10min	1	2117446	-	2117446	47.883	49.74	12.88	47.91	49.78	12.90
	2	1700200	-	1700200	38.447			38.47		
	3	2237372	-	2237372	50.595			50.64		
	4	2437943	-	2437943	55.130			55.20		
	5	2493568	-	2493568	56.388			56.45		
	6	2211095	-	2211095	50.001			50.04		
15min	1	2768806	-	2768806	62.612	63.09	6.84	62.75	63.24	6.87
	2	2431260	-	2431260	54.979			55.09		
	3	2828280	-	2828280	63.957			64.11		
	4	2923300	-	2923300	66.106			66.30		
	5	2971180	-	2971180	67.189			67.37		
	6	2816609	-	2816609	63.693			63.84		
20min	1	3125025	-	3125025	70.668	70.68	4.21	70.94	70.97	4.24
	2	2872247	-	2872247	64.952			65.18		
	3	3155697	-	3155697	71.361			71.66		
	4	3206178	-	3206178	72.503			72.84		
	5	3244674	-	3244674	73.373			73.71		
	6	3148270	-	3148270	71.193			71.48		
30min	1	3513392	-	3513392	79.450	79.40	2.10	79.88	79.85	2.14
	2	3366156	-	3366156	76.121			76.50		
	3	3548121	-	3548121	80.235			80.69		
	4	3543505	-	3543505	80.131			80.63		
	5	3568290	-	3568290	80.692			81.19		
	6	3527620	-	3527620	79.772			80.22		
45min	1	3823374	-	3823374	86.460	86.36	0.94	87.07	86.99	0.98
	2	3749176	-	3749176	84.782			85.33		
	3	3839822	-	3839822	86.832			87.46		
	4	3837927	-	3837927	86.789			87.47		
	5	3844455	-	3844455	86.937			87.61		
	6	3818645	-	3818645	86.353			86.98		
60min	1	3993218	-	3993218	90.301	90.38	0.60	91.10	91.20	0.64
	2	3956795	-	3956795	89.477			90.21		
	3	4022878	-	4022878	90.971			91.80		
	4	3988836	-	3988836	90.202			91.07		
	5	4018606	-	4018606	90.875			91.74		
	6	3999758	-	3999758	90.449			91.26		
极限	1	4115833	-	4115833	93.073	92.93	0.42	94.07	93.94	0.45
	2	4085009	-	4085009	92.376			93.31		
	3	4115938	-	4115938	93.076			94.10		
	4	4091075	-	4091075	92.514			93.58		
	5	4127756	-	4127756	93.343			94.41		
	6	4120504	-	4120504	93.179			94.20		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-04

复核者:

未审阅版本

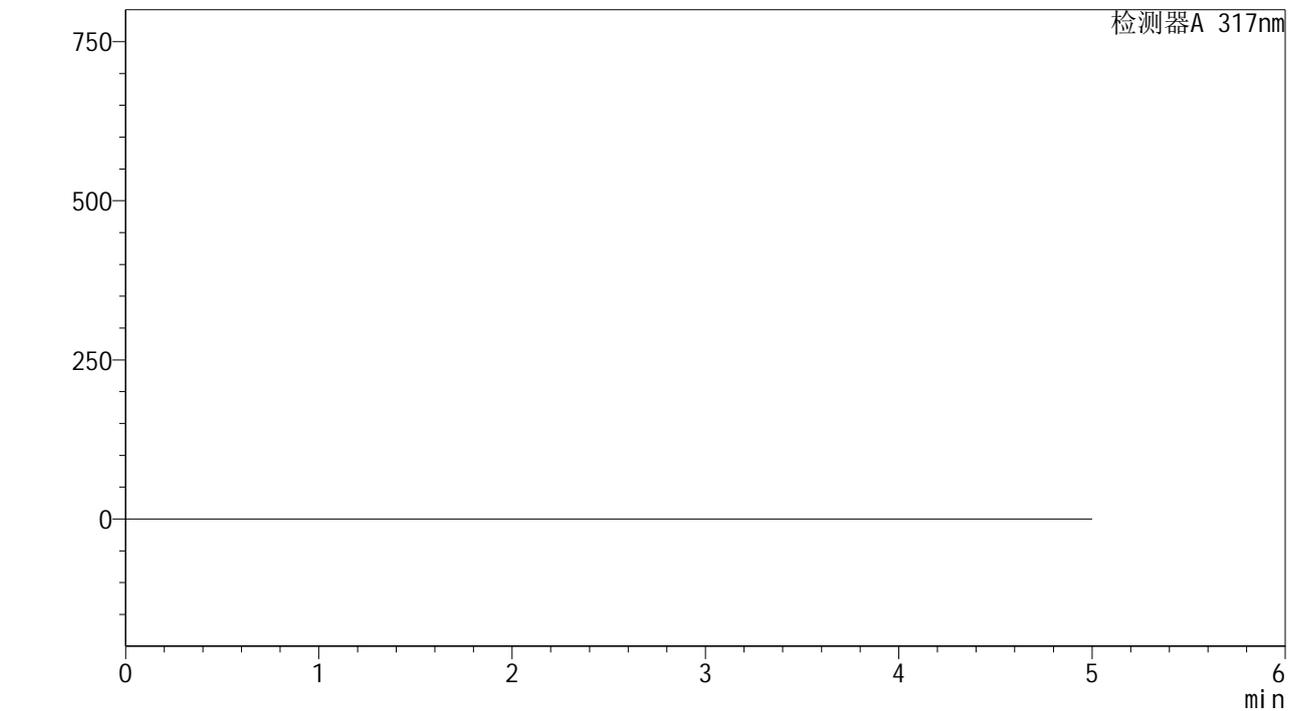


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-441-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 14:22:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:55:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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							

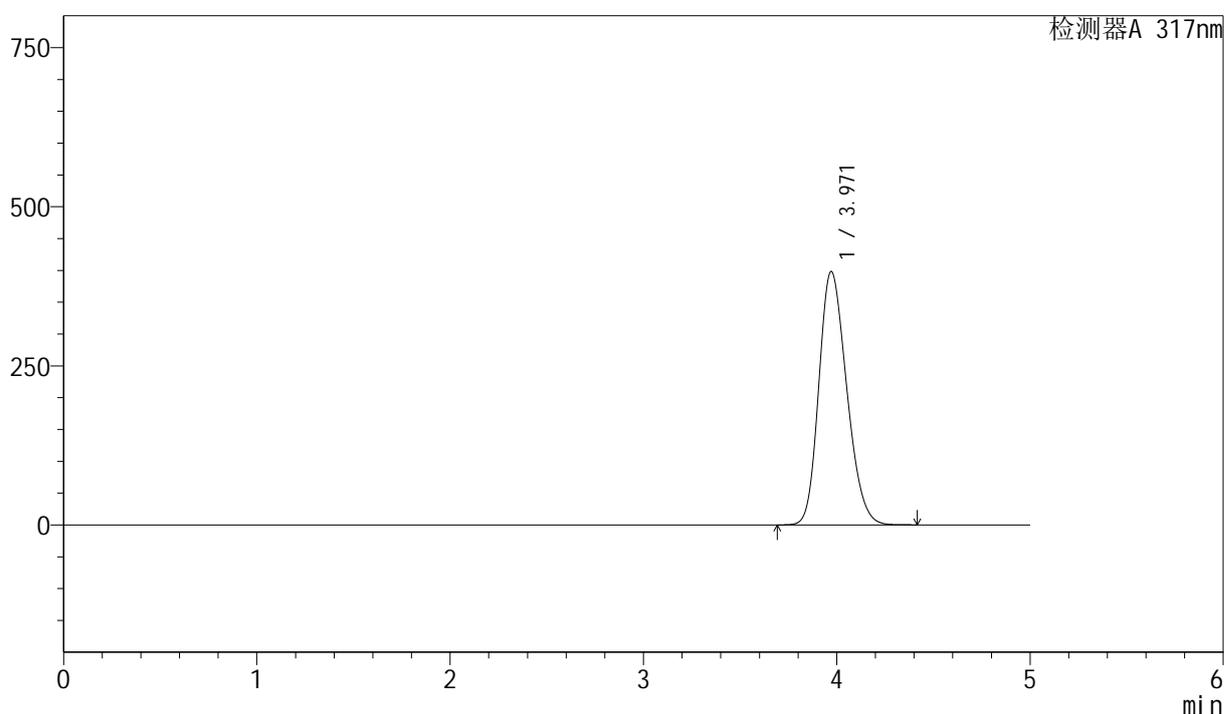
图1 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-442-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 14:28:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:55:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

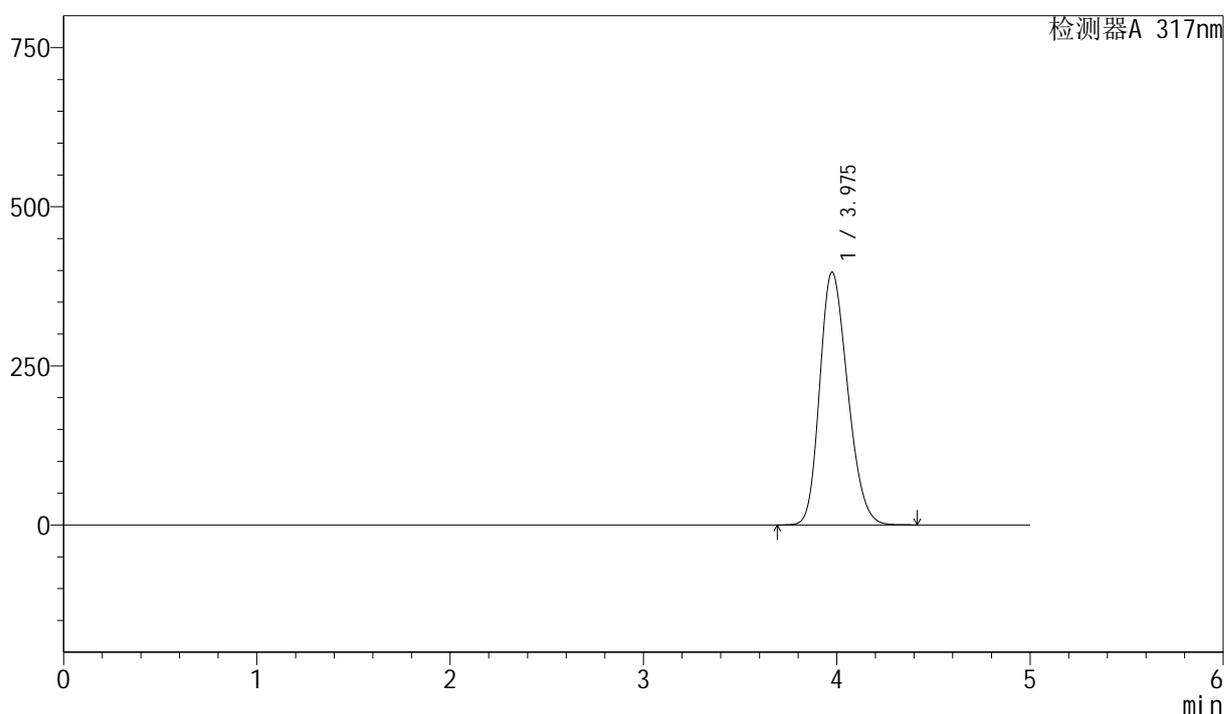
检测器A 317nm

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	3.971	3985885	100.000	398338	3613	1.215	--
总计		3985885	100.000	398338			

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-443-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 14:33:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:55:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>  
mV

## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	3.975	3986916	100.000	396705	3601	1.221	--
总计		3986916	100.000	396705			

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

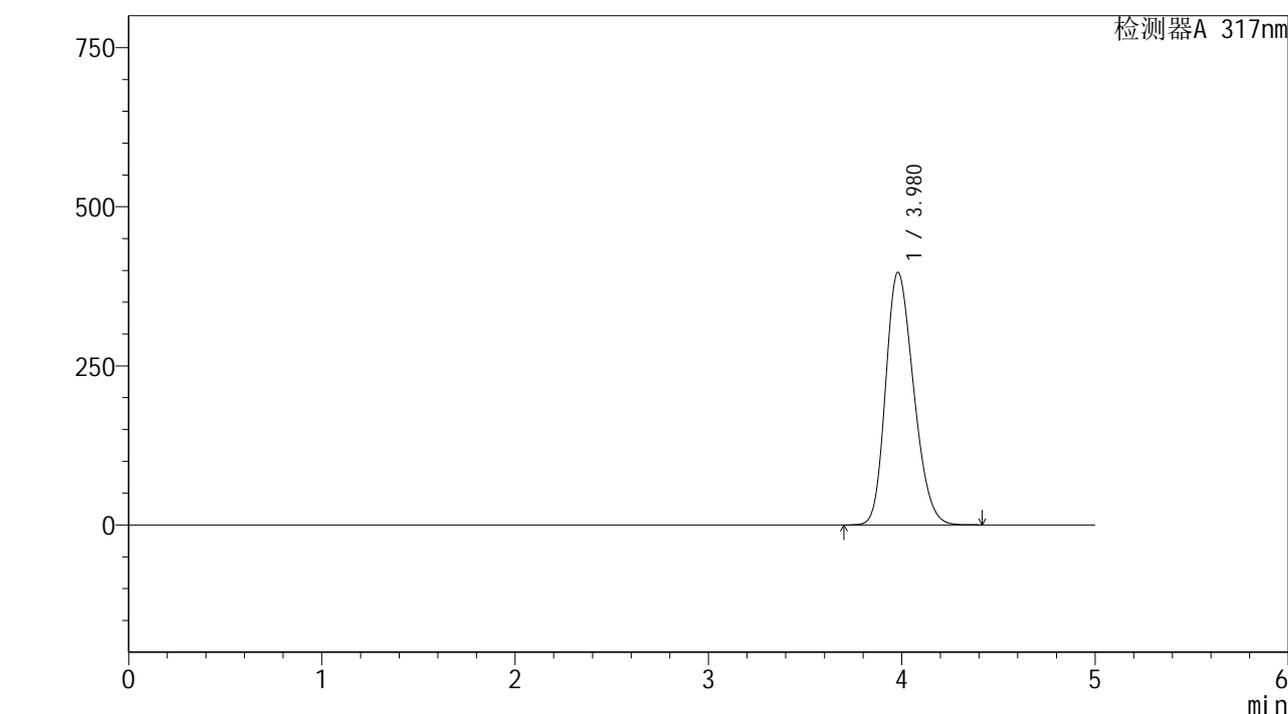


# QTL-4047

## <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 - 0-59/24-444-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 14:39:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:55:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.980	3988941	100.000	397105	3599	1.224	--
总计		3988941	100.000	397105			

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

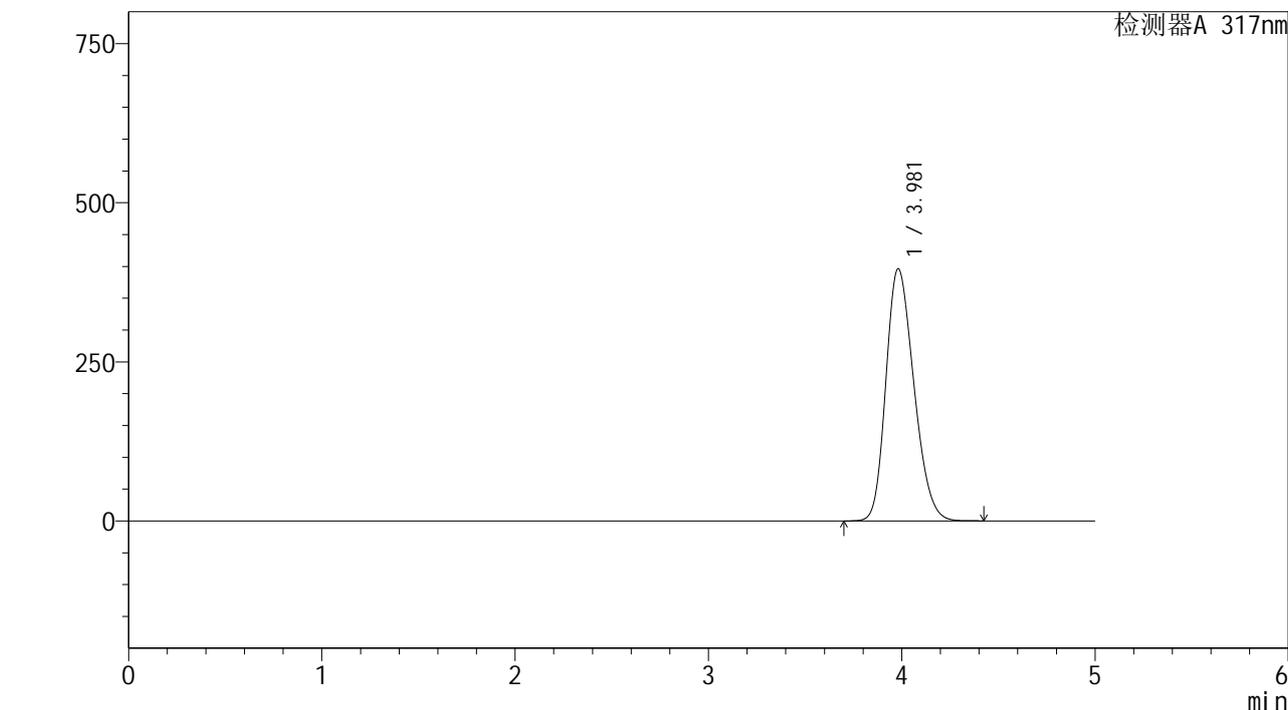


# QTL-4047

## <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 - 0-59/24-445-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 14:44:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:55:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

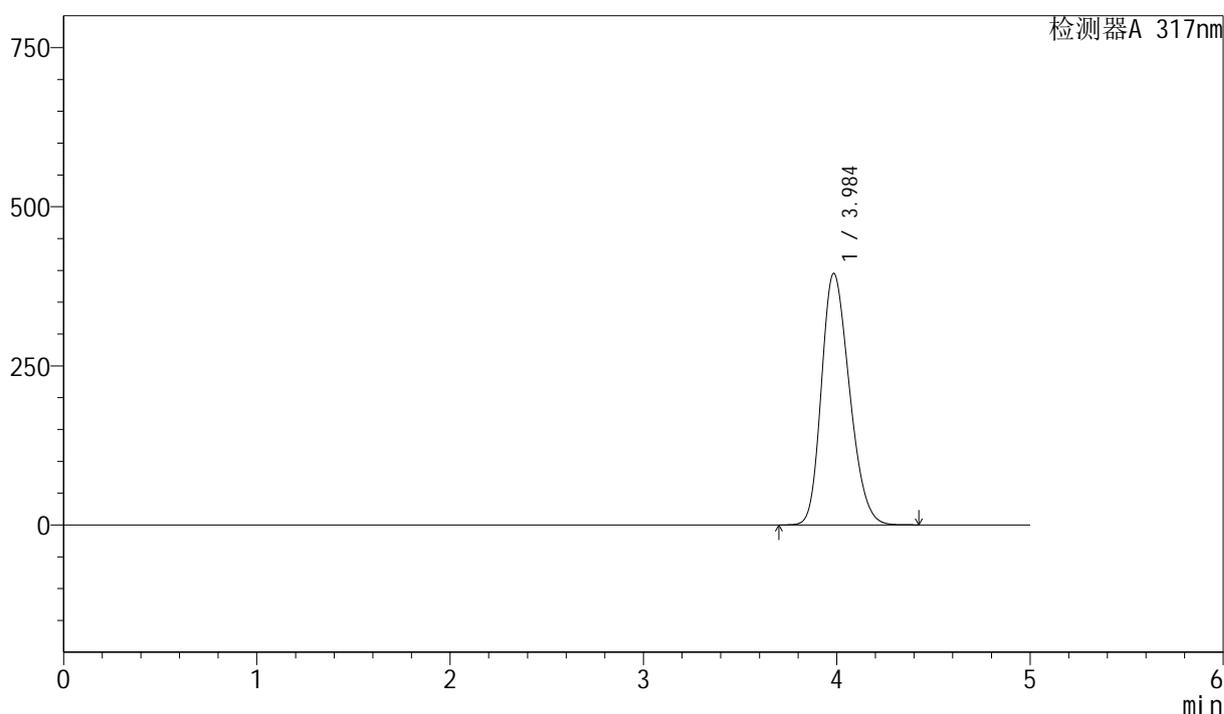
检测器A 317nm

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	3.981	3986858	100.000	396330	3593	1.228	--
总计		3986858	100.000	396330			

图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-446-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 14:49:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:55:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>  
mV

## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	3.984	3981292	100.000	394655	3588	1.233	--
总计		3981292	100.000	394655			

图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

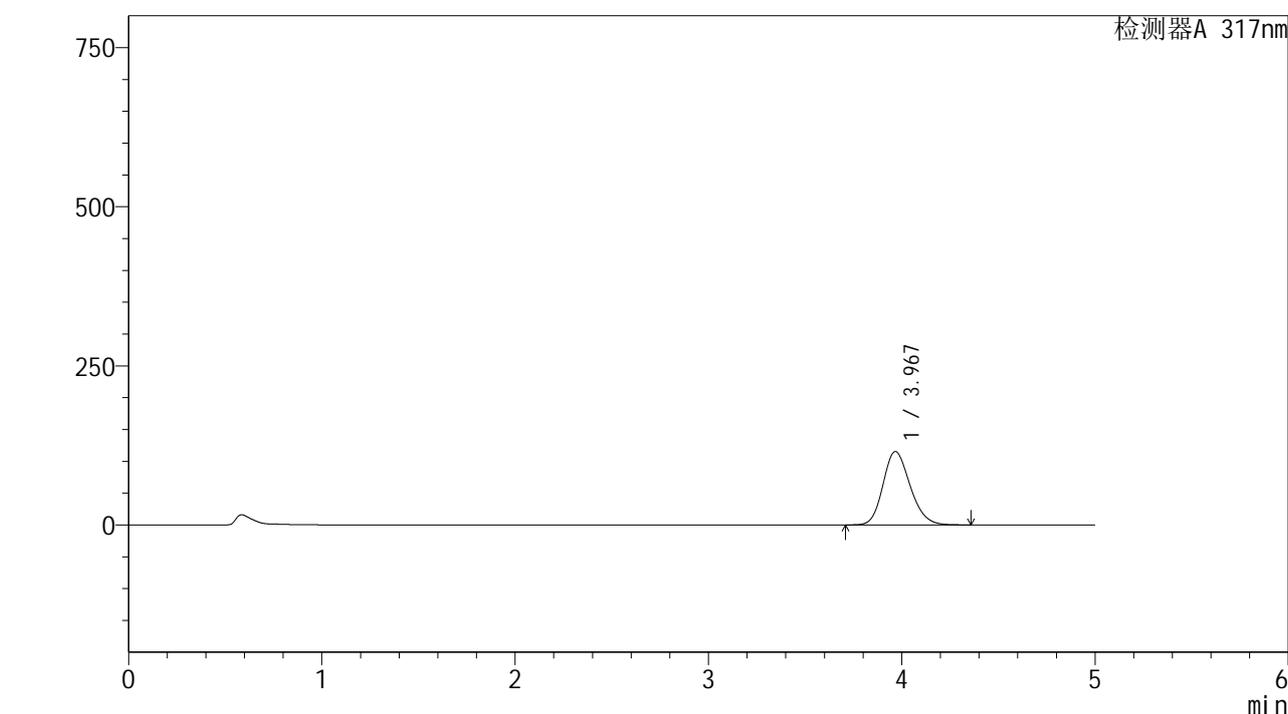


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-447-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 14:55:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:55:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

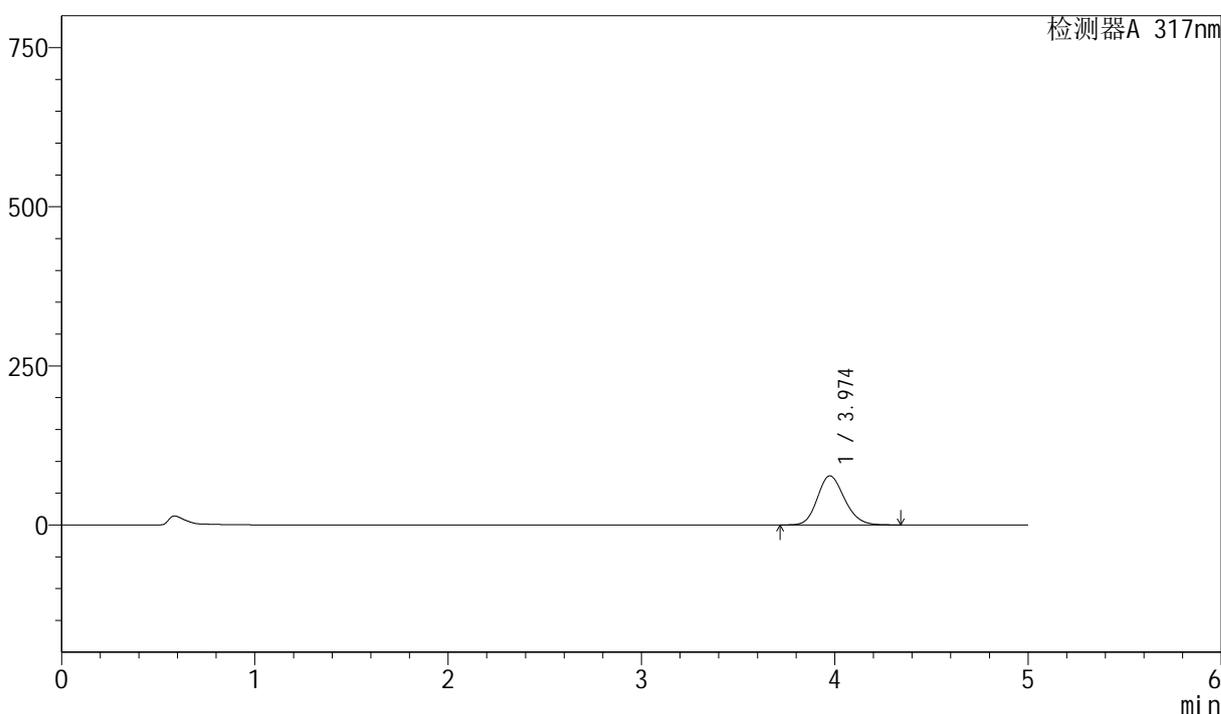
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	1126893	100.000	115267	3848	1.184	--
总计		1126893	100.000	115267			

图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-448-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 15:00:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:55:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>  
mV



<峰表>

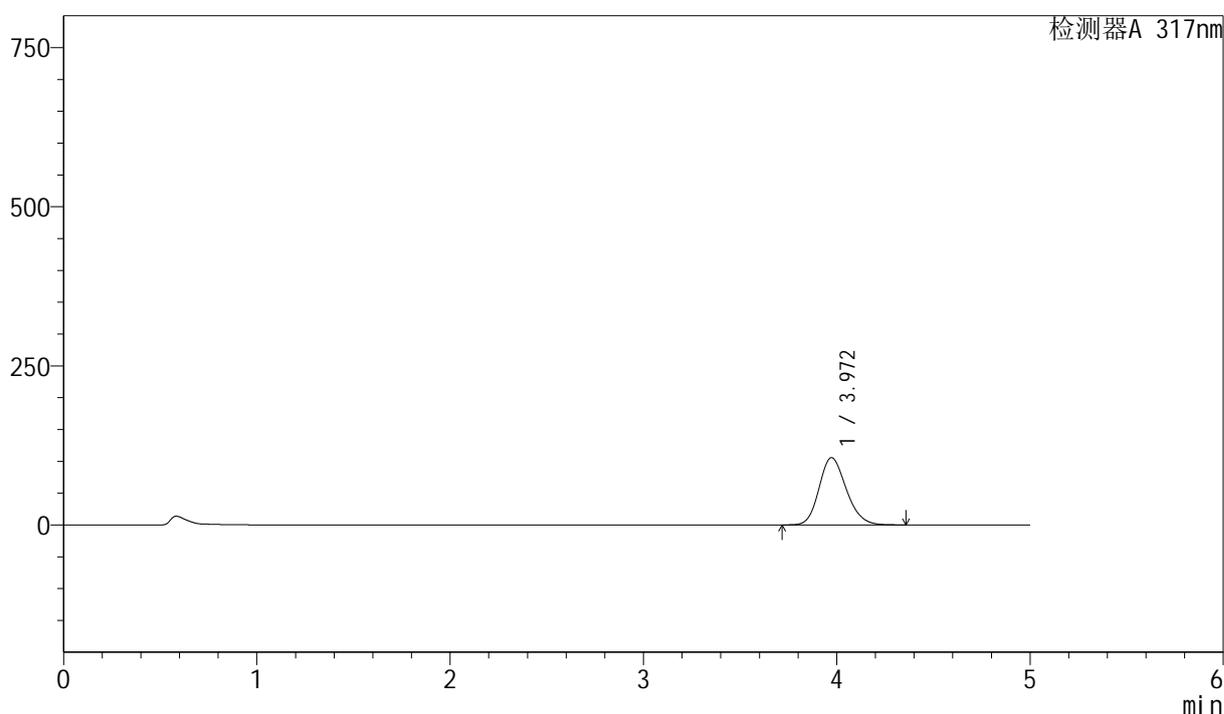
检测器A 317nm

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	3.974	753276	100.000	77116	3864	1.166	--
总计		753276	100.000	77116			

图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-449-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 15:06:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:55:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>  
mV

## &lt;峰表&gt;

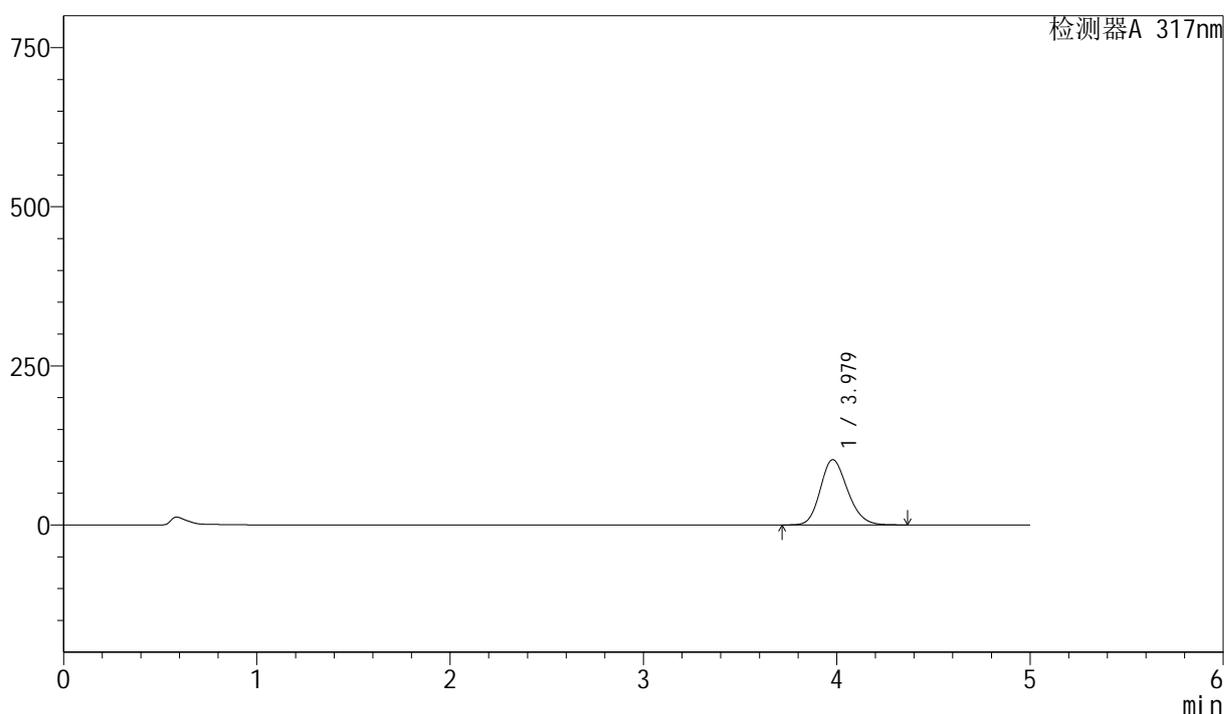
检测器A 317nm

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	3.972	1033908	100.000	105699	3844	1.181	--
总计		1033908	100.000	105699			

图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-450-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 15:11:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:55:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>  
mV

## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	3.979	1005272	100.000	102557	3842	1.182	--
总计		1005272	100.000	102557			

图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

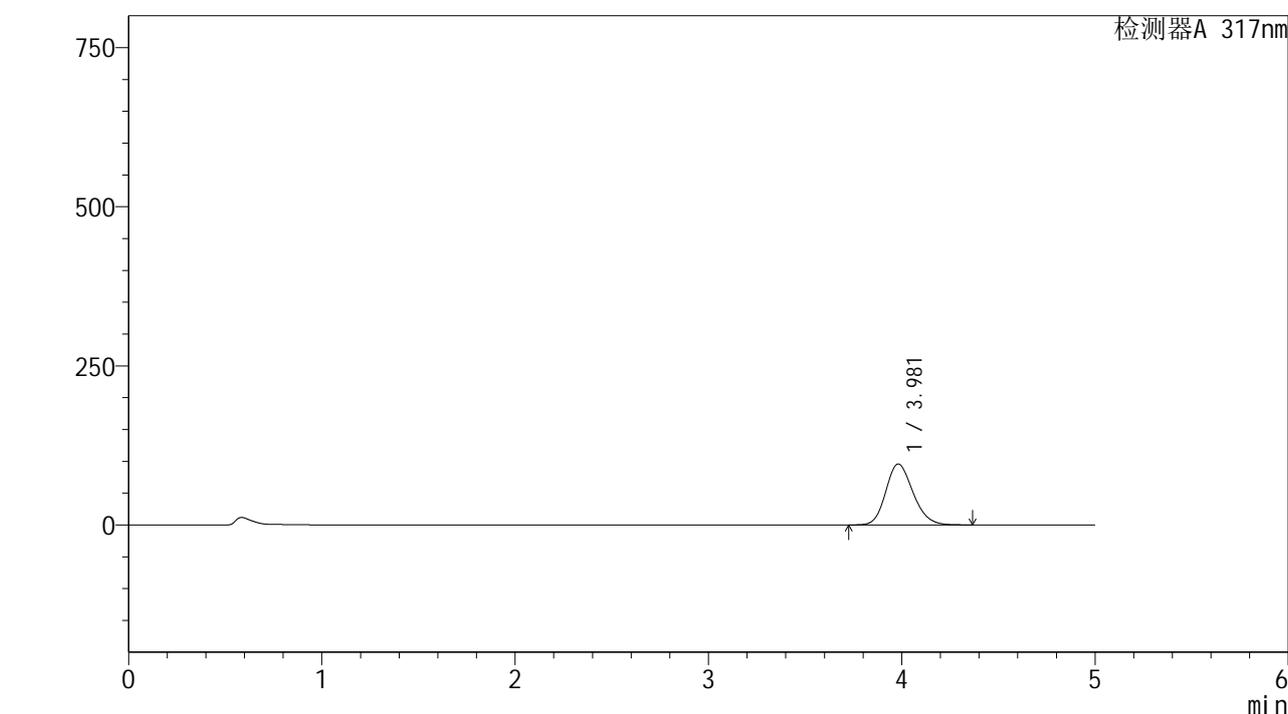


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-451-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 15:16:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:55:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.981	937861	100.000	95766	3854	1.180	--
总计		937861	100.000	95766			

图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

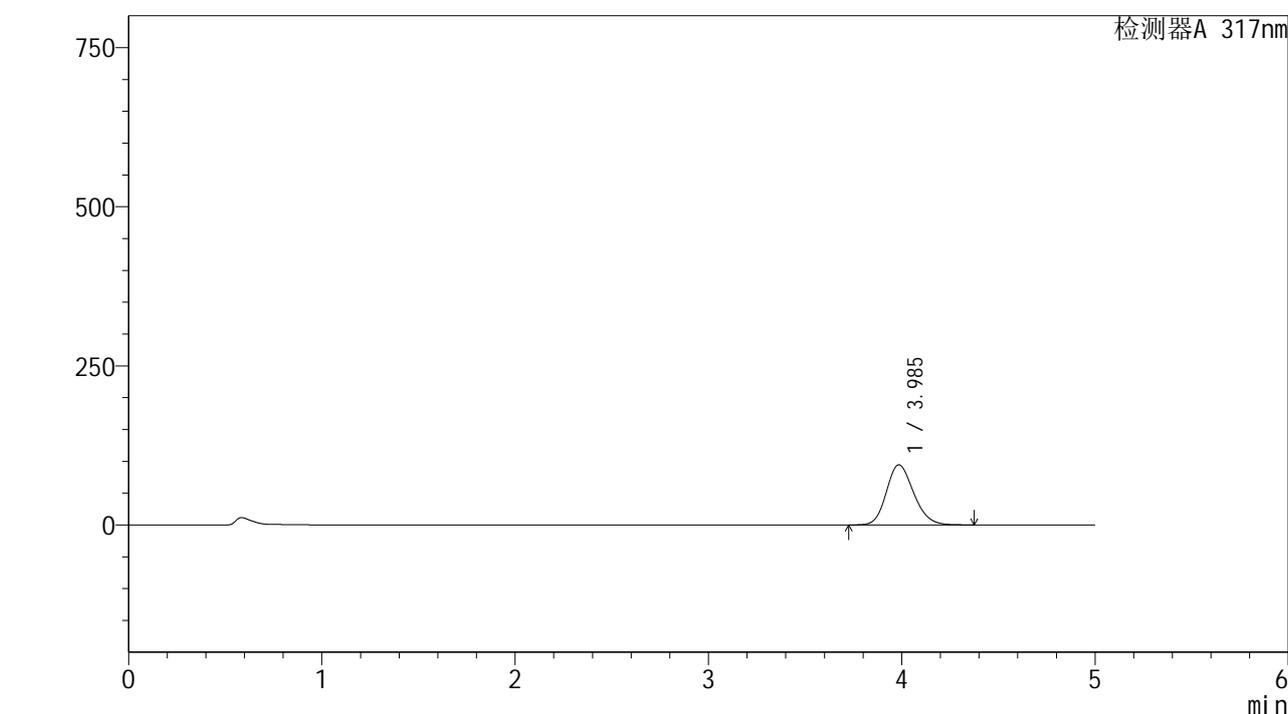


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-452-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 15:22:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:55:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.985	926903	100.000	94305	3847	1.180	--
总计		926903	100.000	94305			

图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

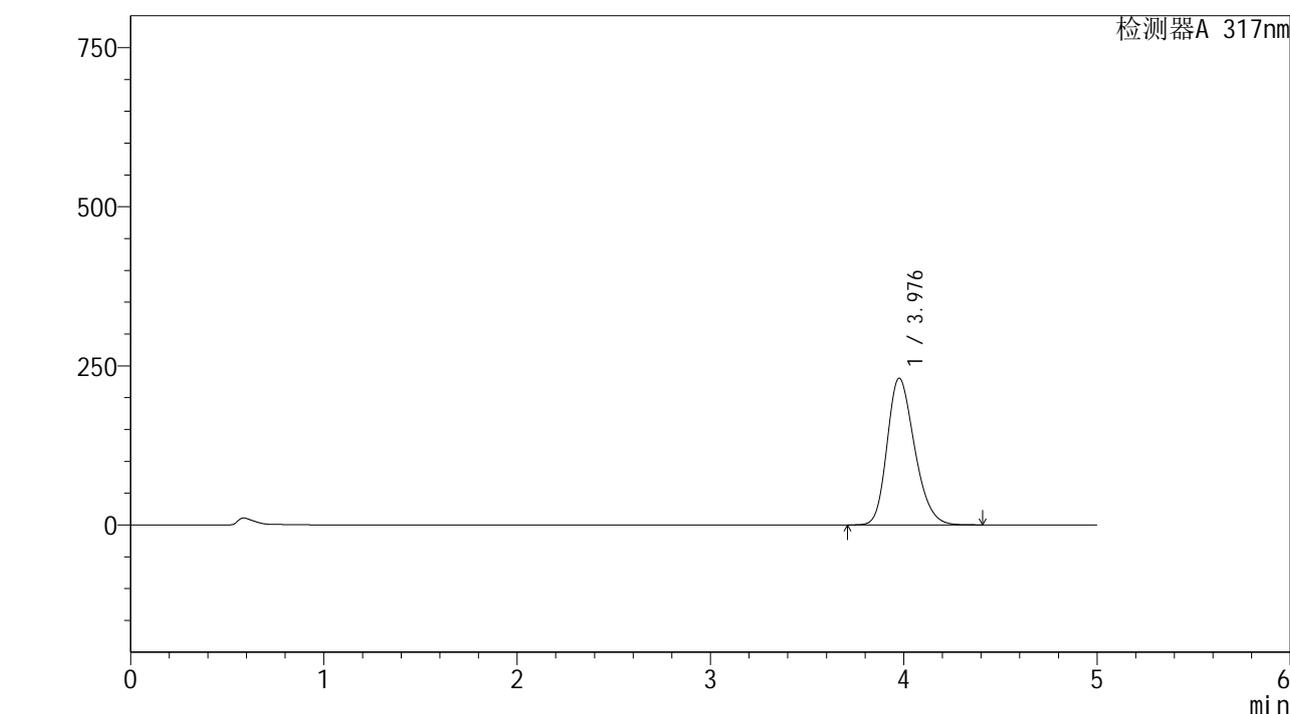


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-453-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 15:27:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:56:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.976	2275736	100.000	230281	3789	1.242	--
总计		2275736	100.000	230281			

图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

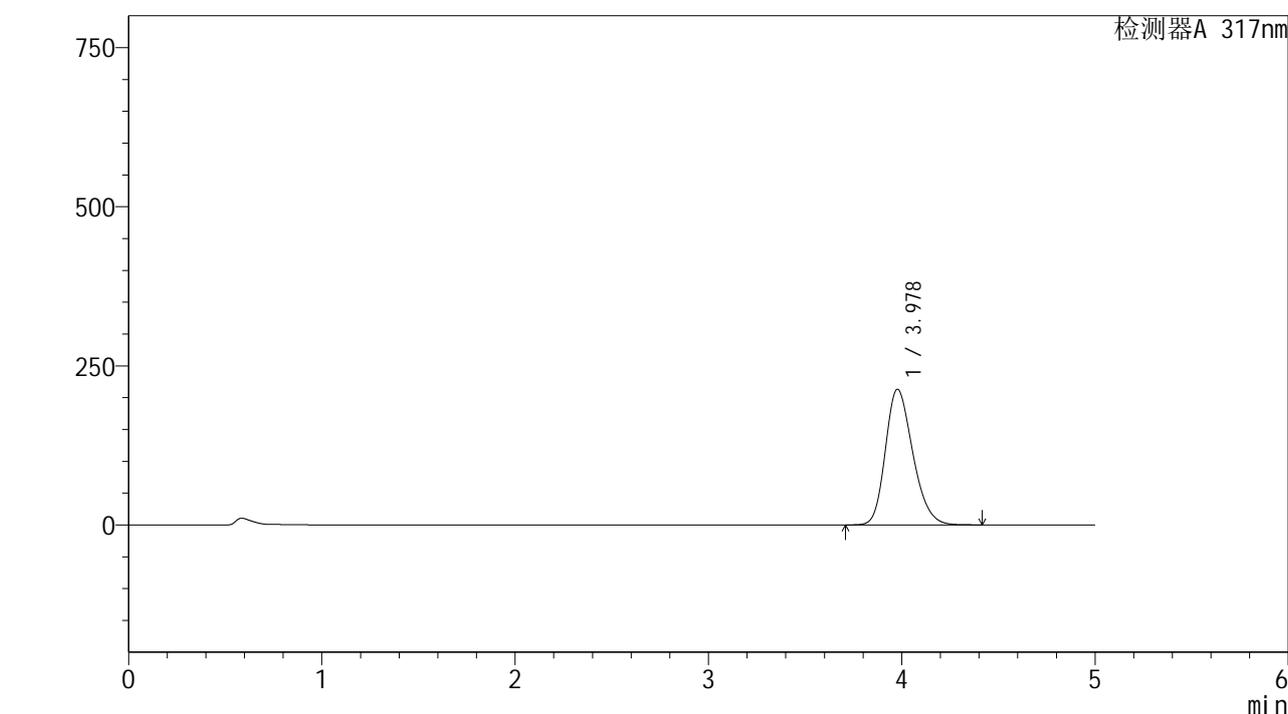


# QTL-4047

## <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 - 0-59/24-454-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 15:32:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:56:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.978	2102604	100.000	213076	3794	1.235	--
总计		2102604	100.000	213076			

图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

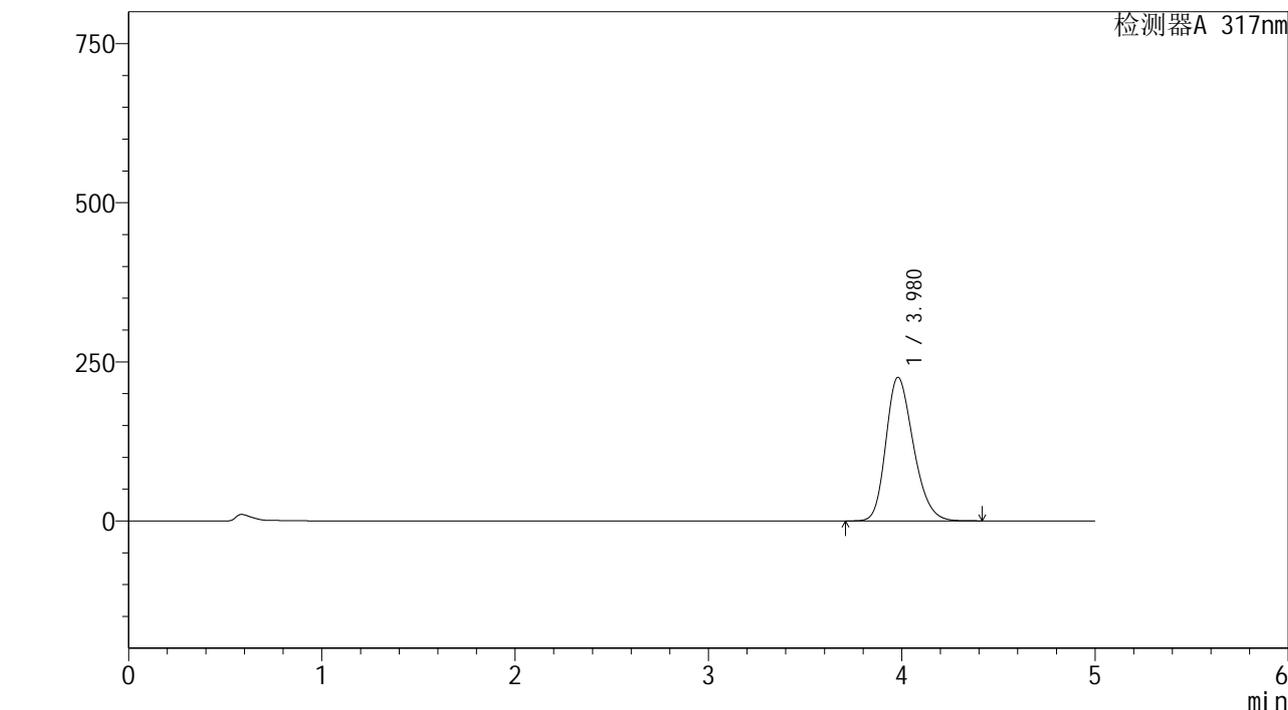


# QTL-4047

## <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 - 0-59/24-455-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 15:38:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:56:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.980	2228828	100.000	225711	3789	1.242	--
总计		2228828	100.000	225711			

图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

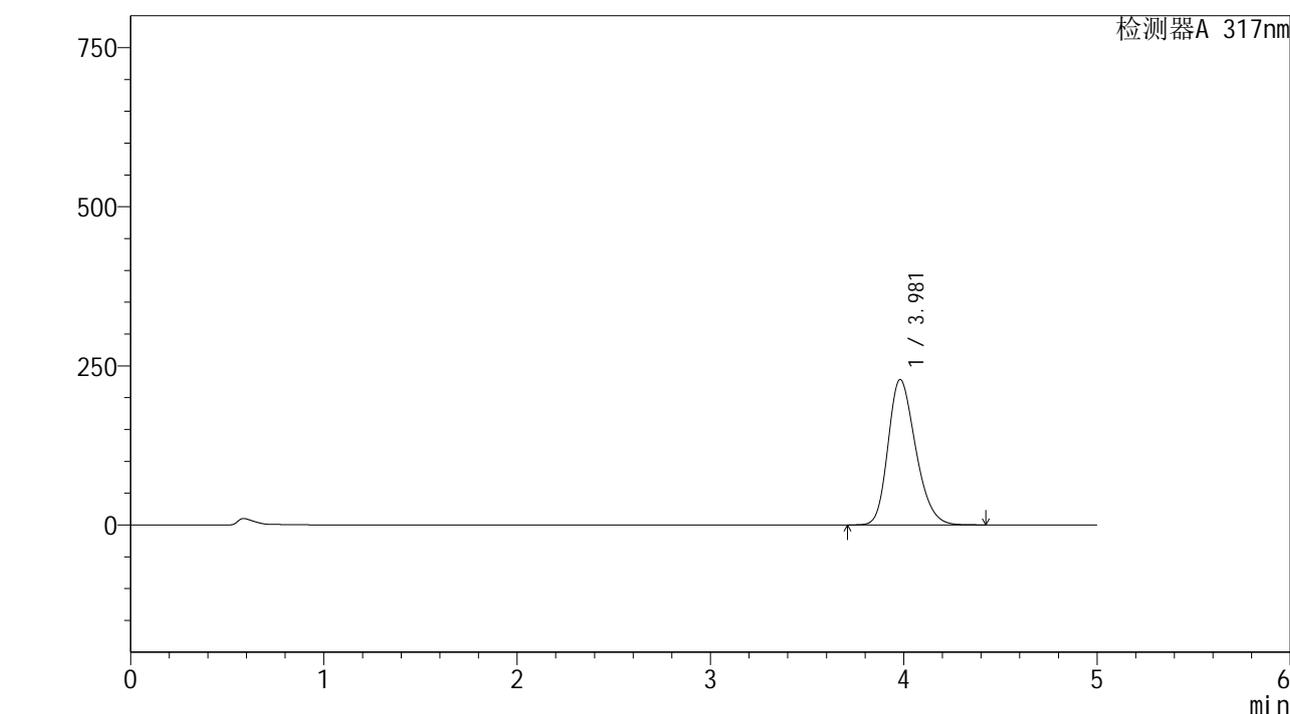


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-456-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 15:43:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:56:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.981	2265422	100.000	228578	3763	1.246	--
总计		2265422	100.000	228578			

图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

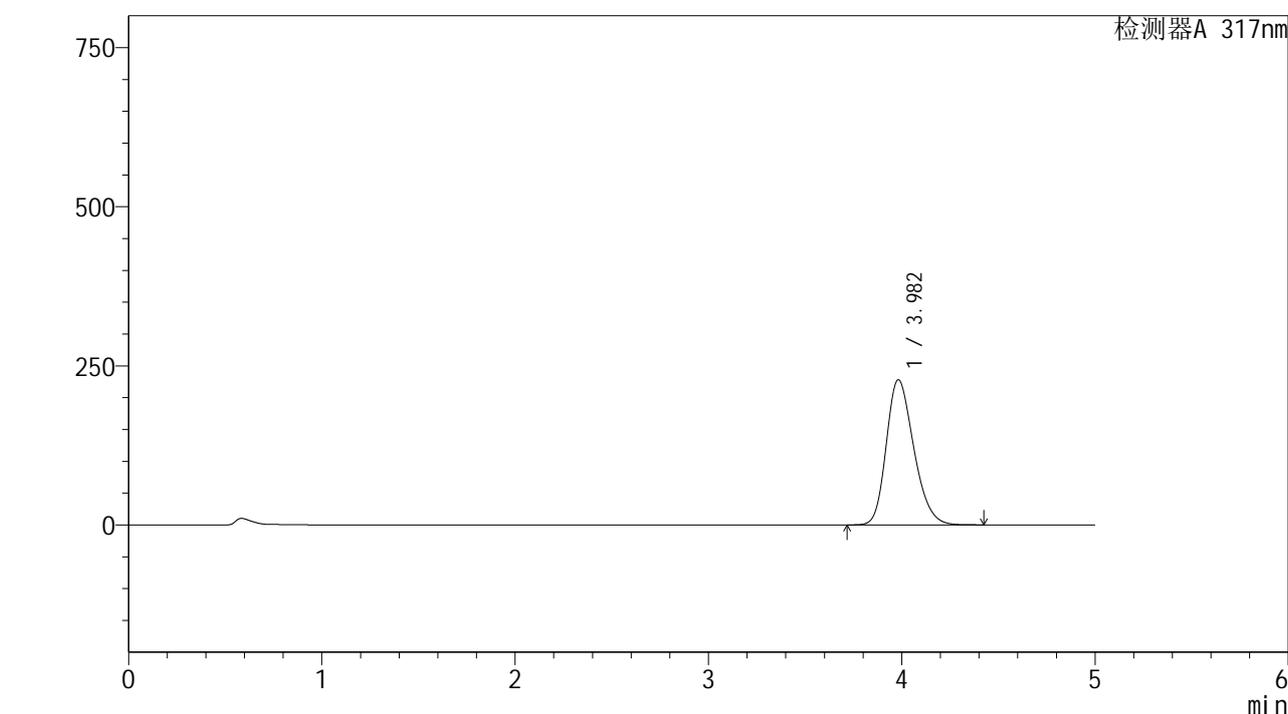


# QTL-4047

## <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 - 0-59/24-457-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 15:49:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:56:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.982	2257149	100.000	228118	3778	1.245	--
总计		2257149	100.000	228118			

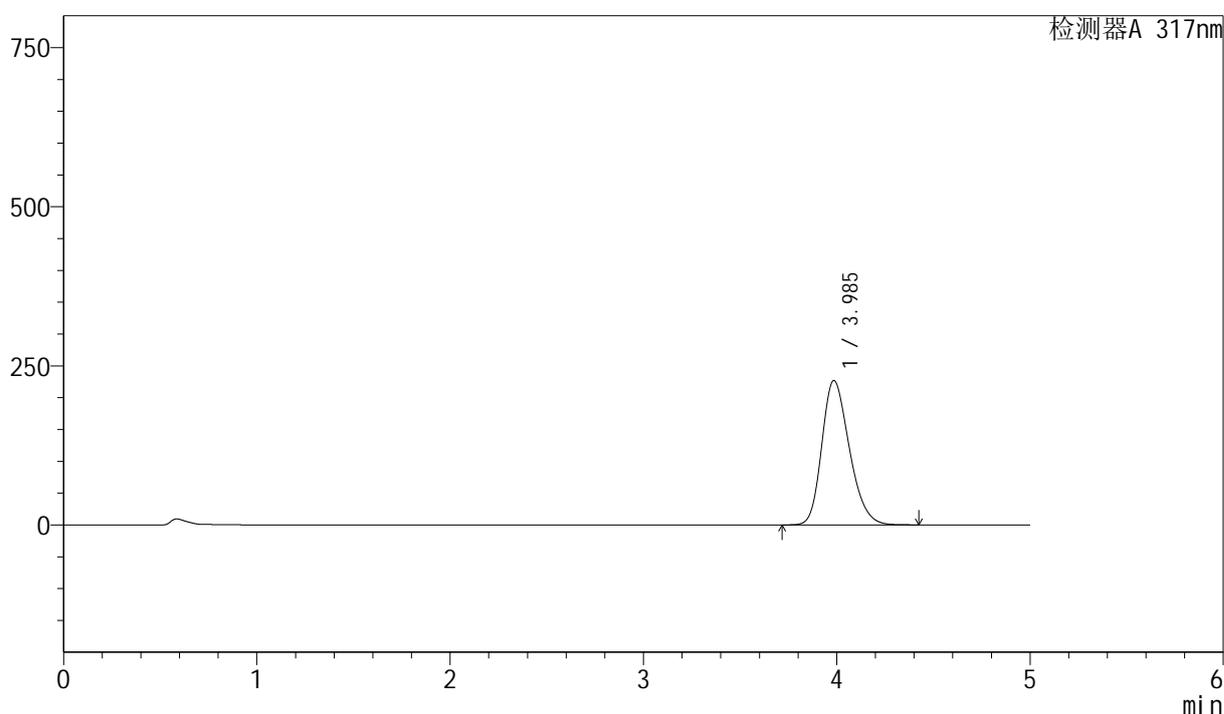
图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-458-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 15:54:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:56:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	3.985	2249908	100.000	226640	3768	1.247	--
总计		2249908	100.000	226640			

图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

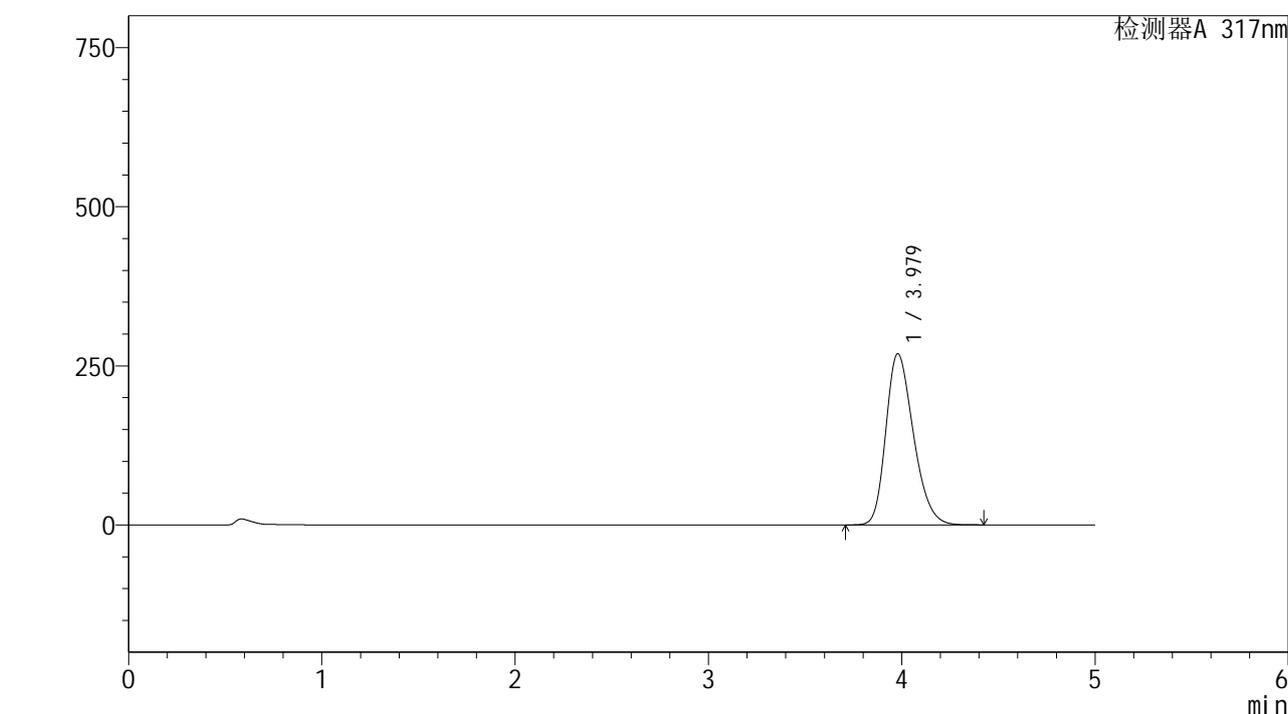


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-459-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 15:59:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:56:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

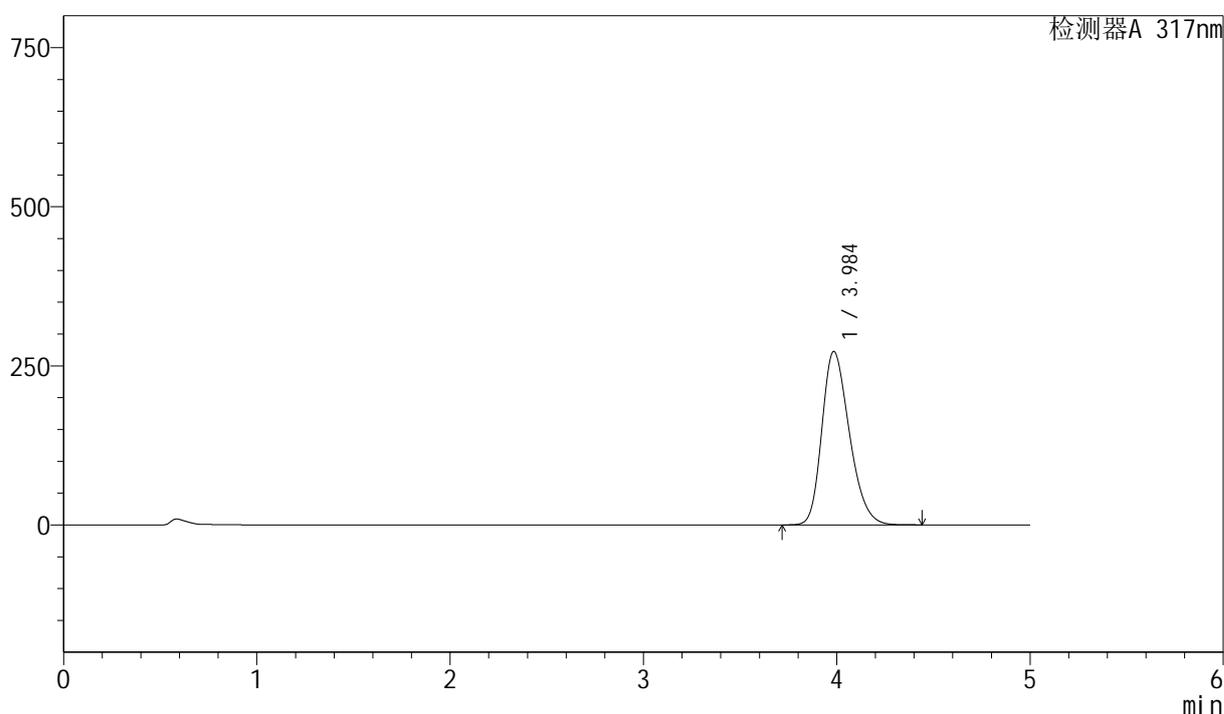
检测器A 317nm

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	3.979	2668387	100.000	269075	3751	1.264	--
总计		2668387	100.000	269075			

图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-460-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 16:05:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:56:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>  
mV

## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	3.984	2697488	100.000	272069	3776	1.265	--
总计		2697488	100.000	272069			

图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

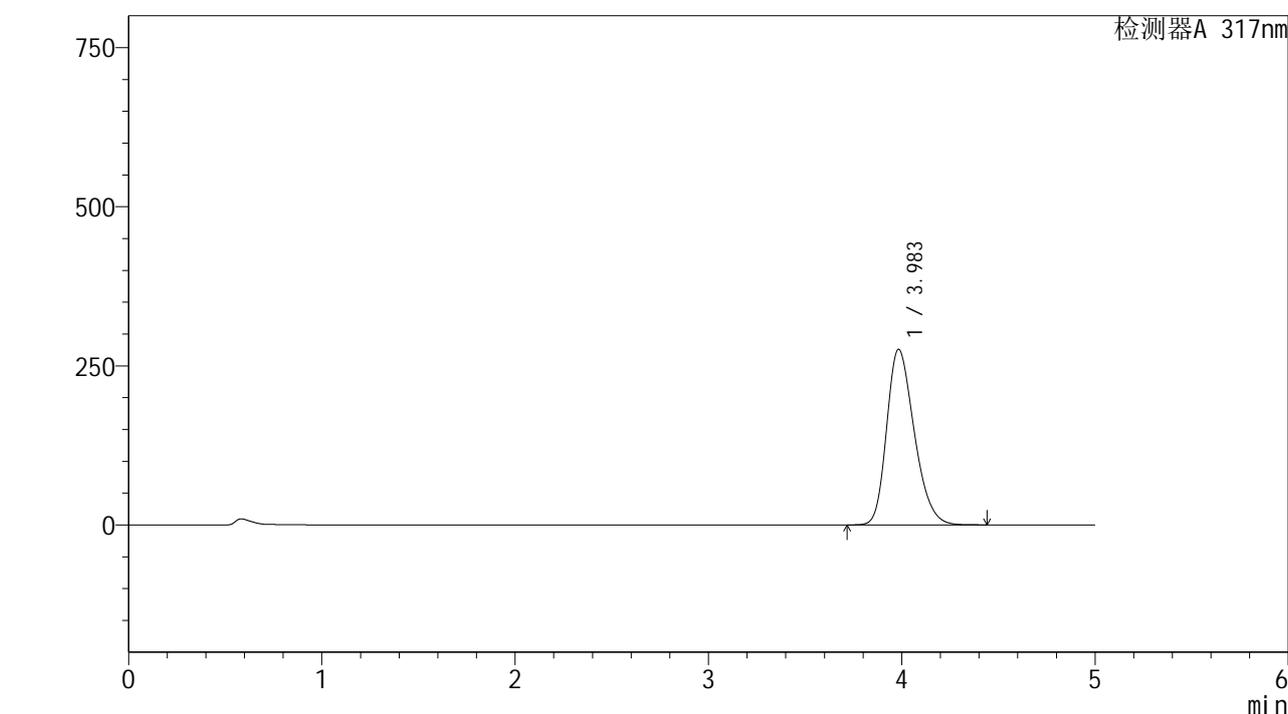


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-461-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 16:10:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:56:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.983	2738062	100.000	275647	3755	1.270	--
总计		2738062	100.000	275647			

图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

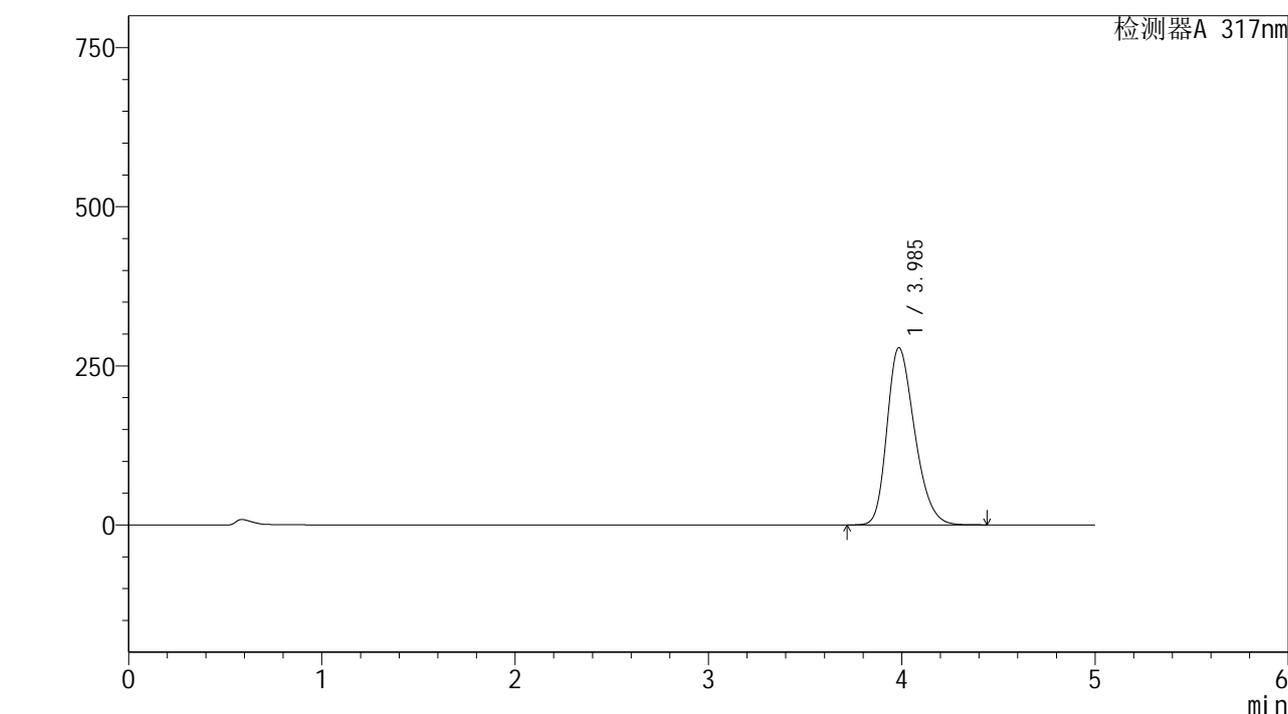


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-462-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 16:15:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:56:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.985	2764842	100.000	278269	3761	1.274	--
总计		2764842	100.000	278269			

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

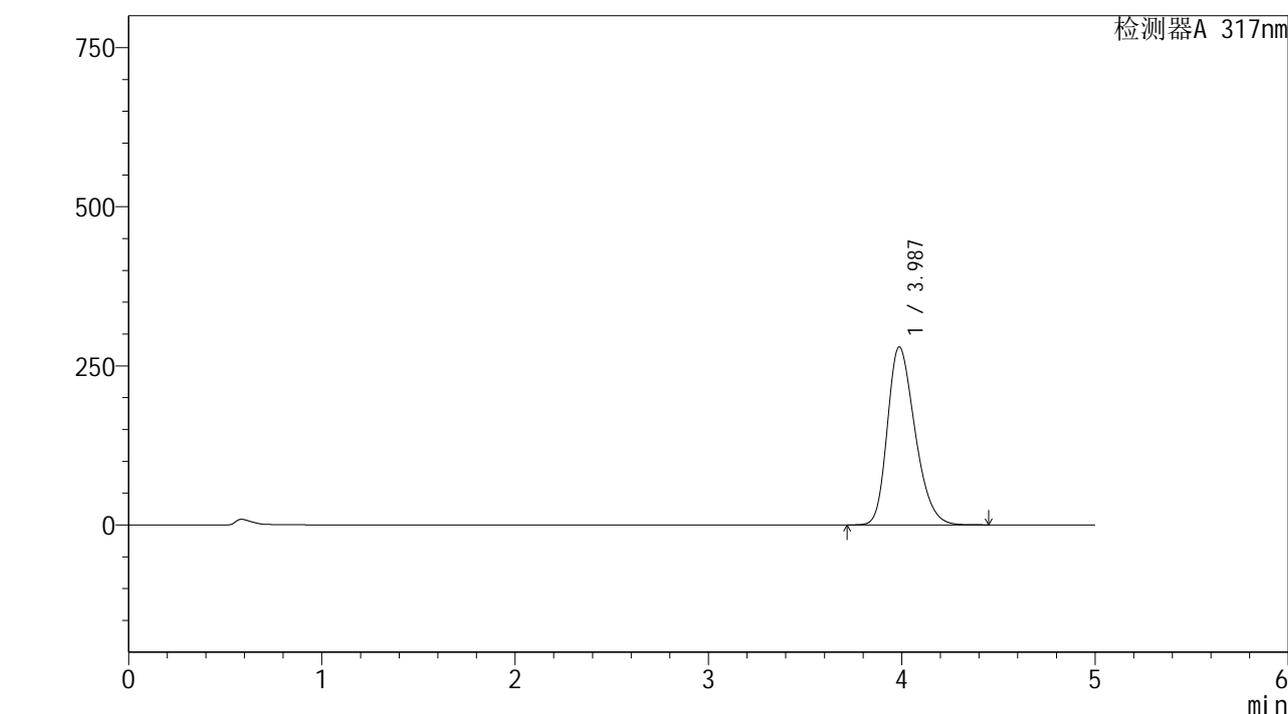


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-463-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 16:21:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:56:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

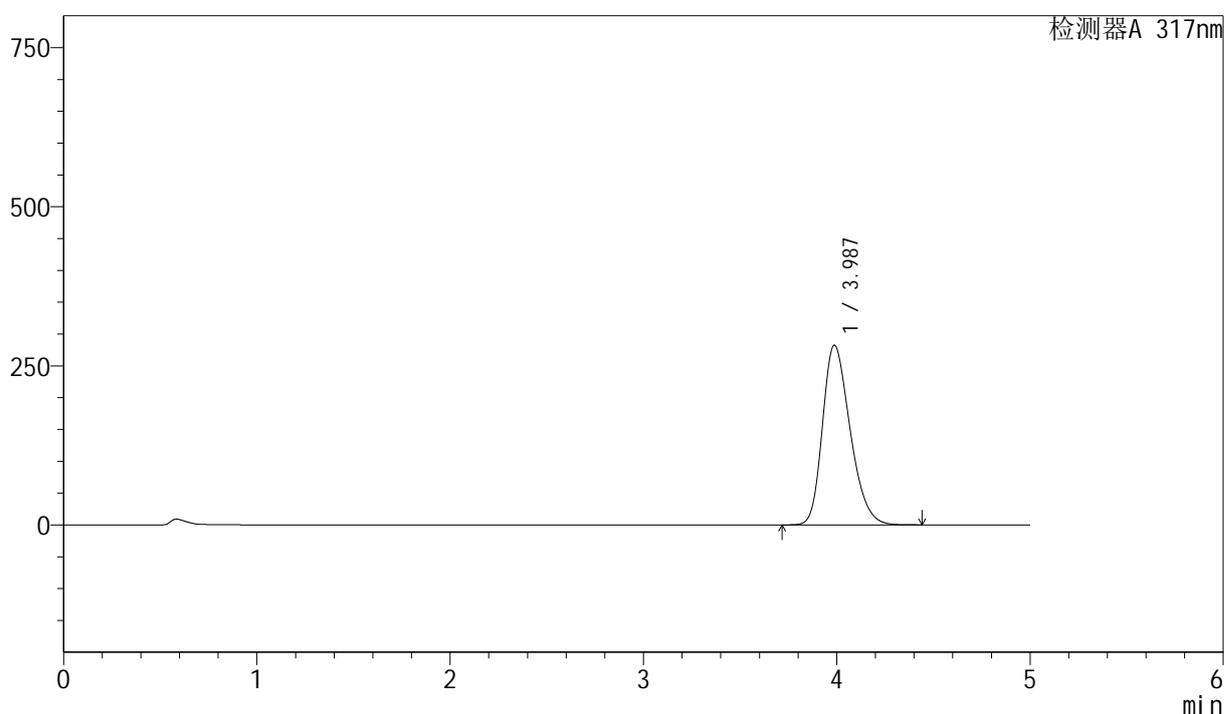
检测器A 317nm

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	3.987	2779883	100.000	279799	3757	1.276	--
总计		2779883	100.000	279799			

图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-464-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 16:26:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:56:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>  
mV

## &lt;峰表&gt;

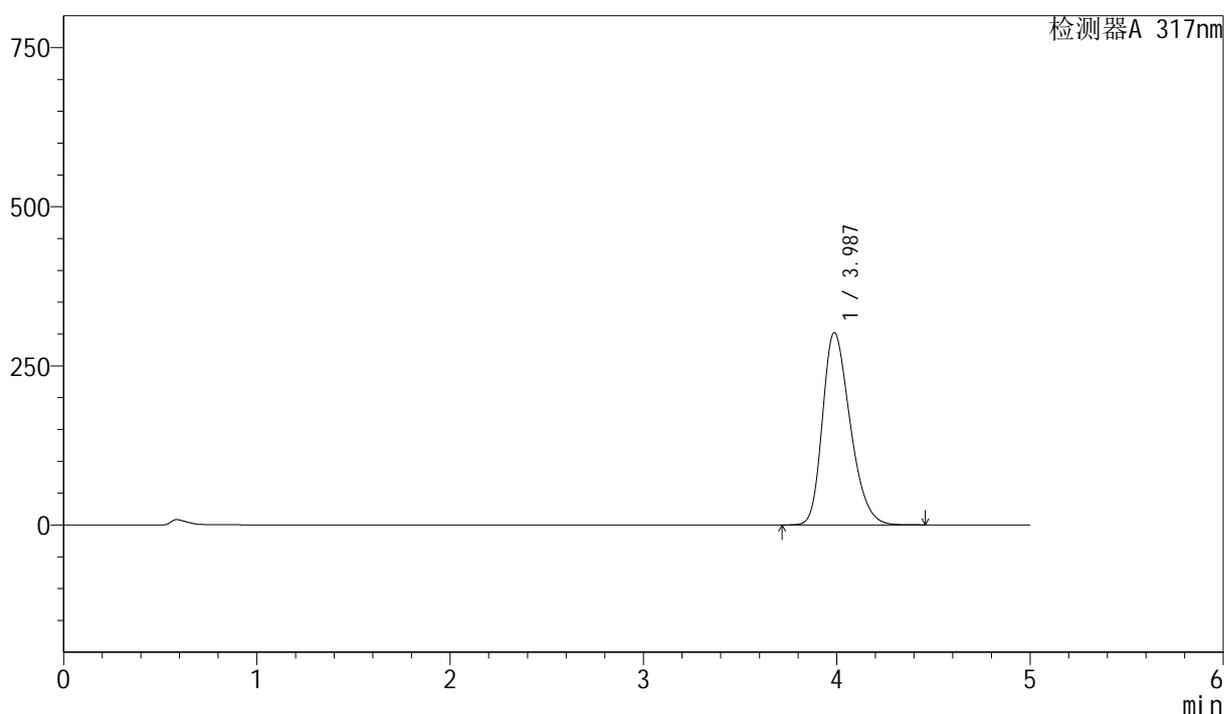
检测器A 317nm

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	3.987	2808290	100.000	282510	3753	1.278	--
总计		2808290	100.000	282510			

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-465-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 16:32:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:56:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>  
mV

## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	3.987	3010685	100.000	302411	3743	1.288	--
总计		3010685	100.000	302411			

图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

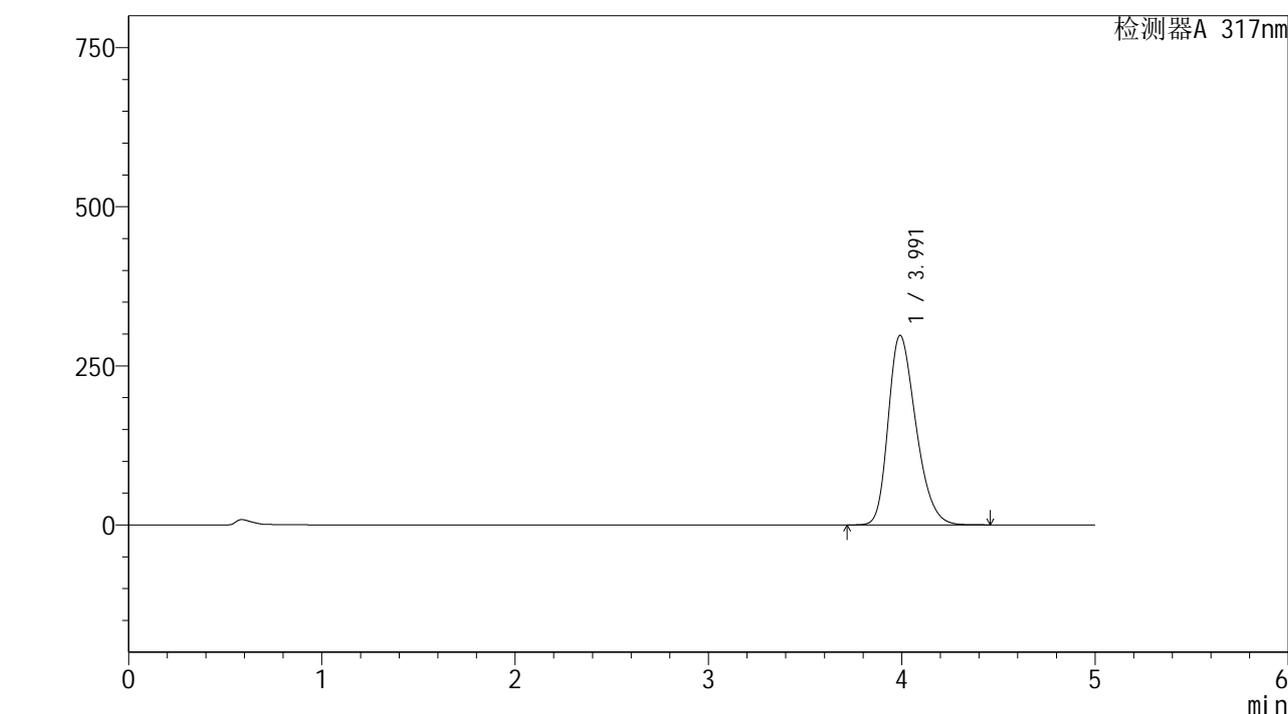


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-466-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 16:37:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:56:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.991	2964590	100.000	297737	3752	1.287	--
总计		2964590	100.000	297737			

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

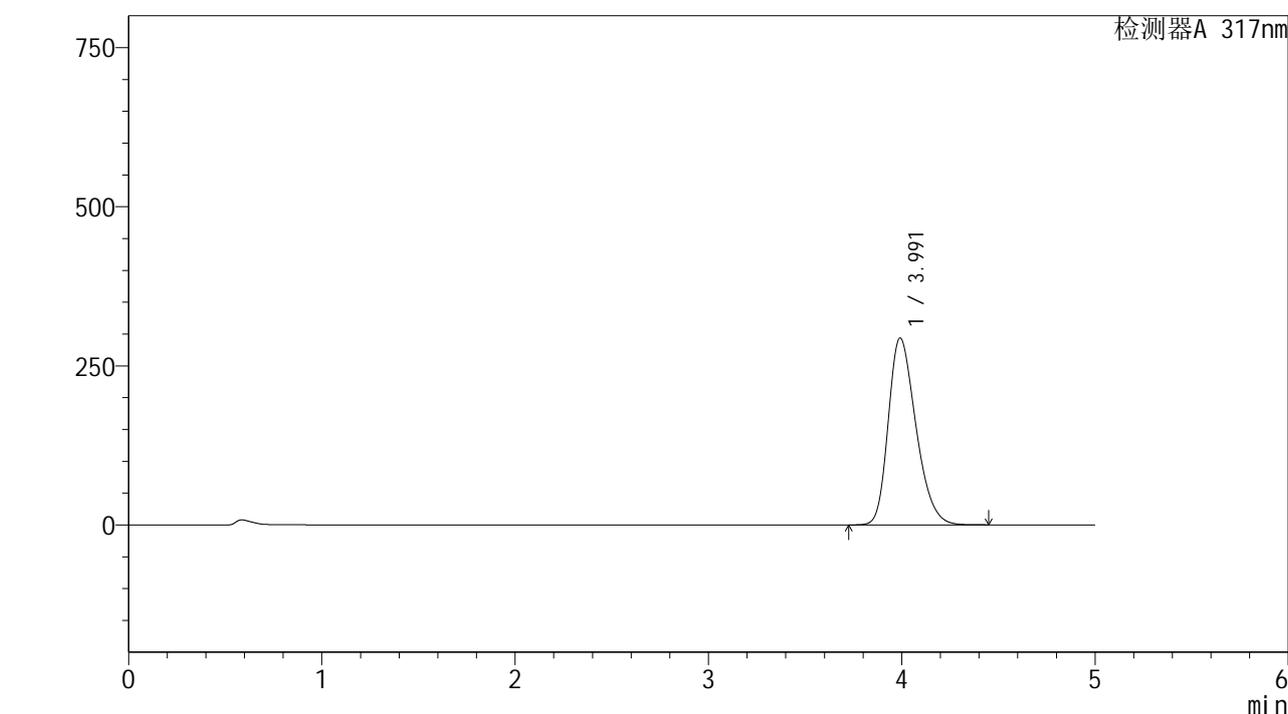


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-467-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 16:42:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:56:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

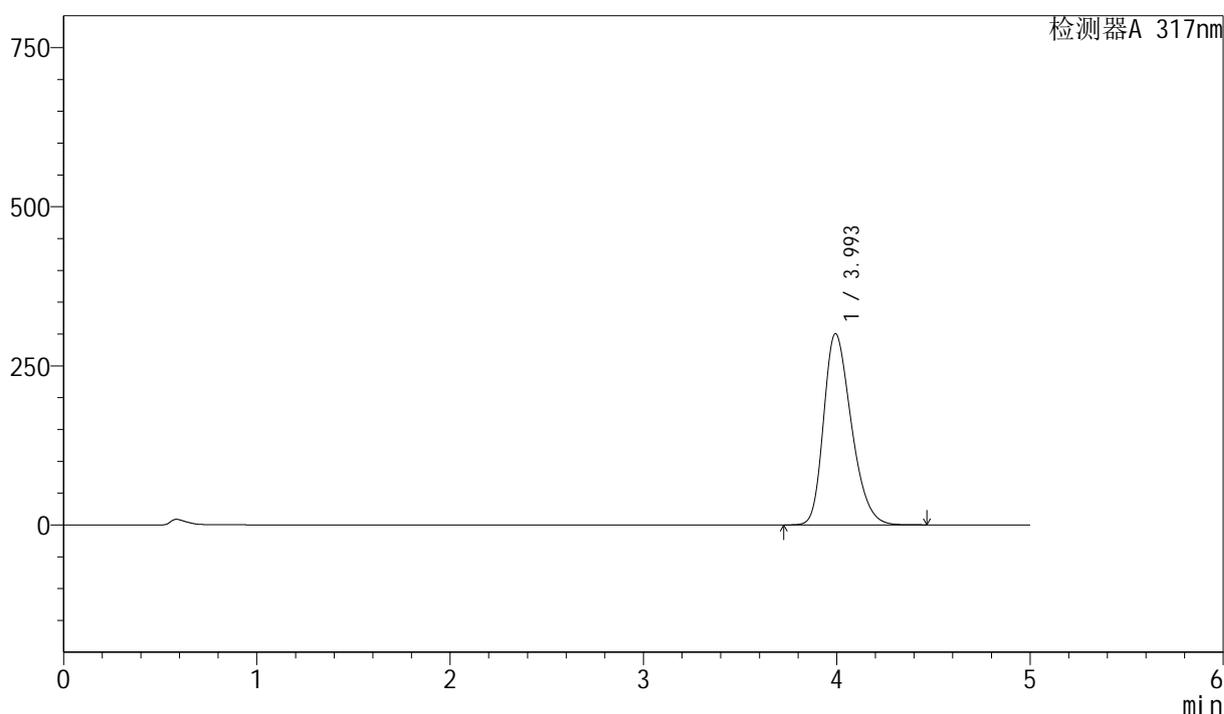
检测器A 317nm

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	3.991	2923380	100.000	293560	3753	1.286	--
总计		2923380	100.000	293560			

图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-468-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 16:48:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:56:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>  
mV

## &lt;峰表&gt;

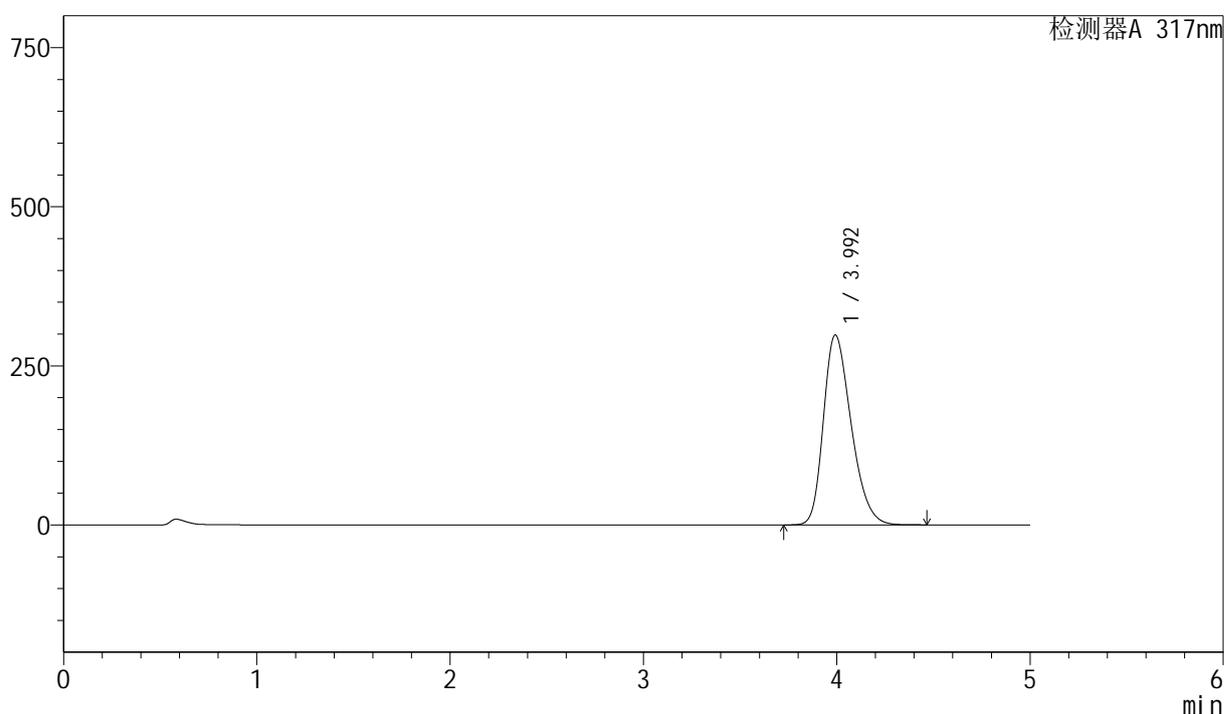
检测器A 317nm

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	3.993	2995817	100.000	300241	3746	1.291	--
总计		2995817	100.000	300241			

图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-469-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 16:53:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:56:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>  
mV

## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

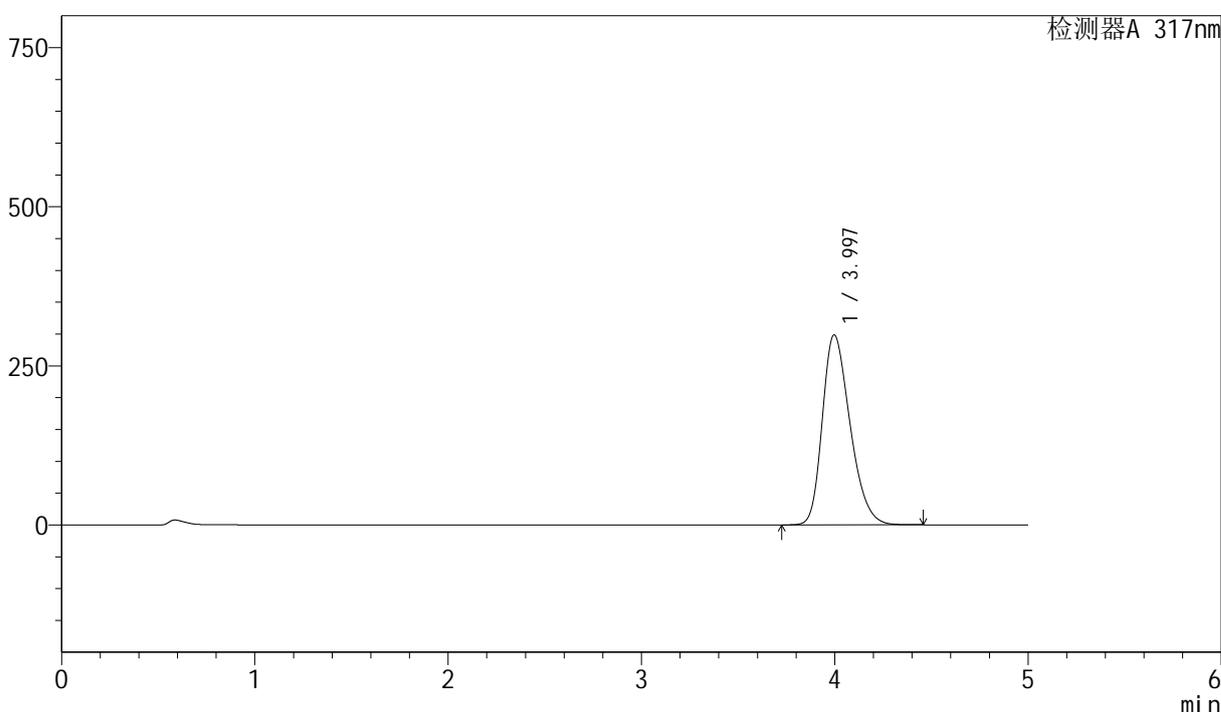
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	2981022	100.000	298068	3728	1.292	--
总计		2981022	100.000	298068			

图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-470-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 16:58:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:56:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>  
mV



<峰表>

检测器A 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	3.997	2979199	100.000	298800	3746	1.292	--
总计		2979199	100.000	298800			

图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

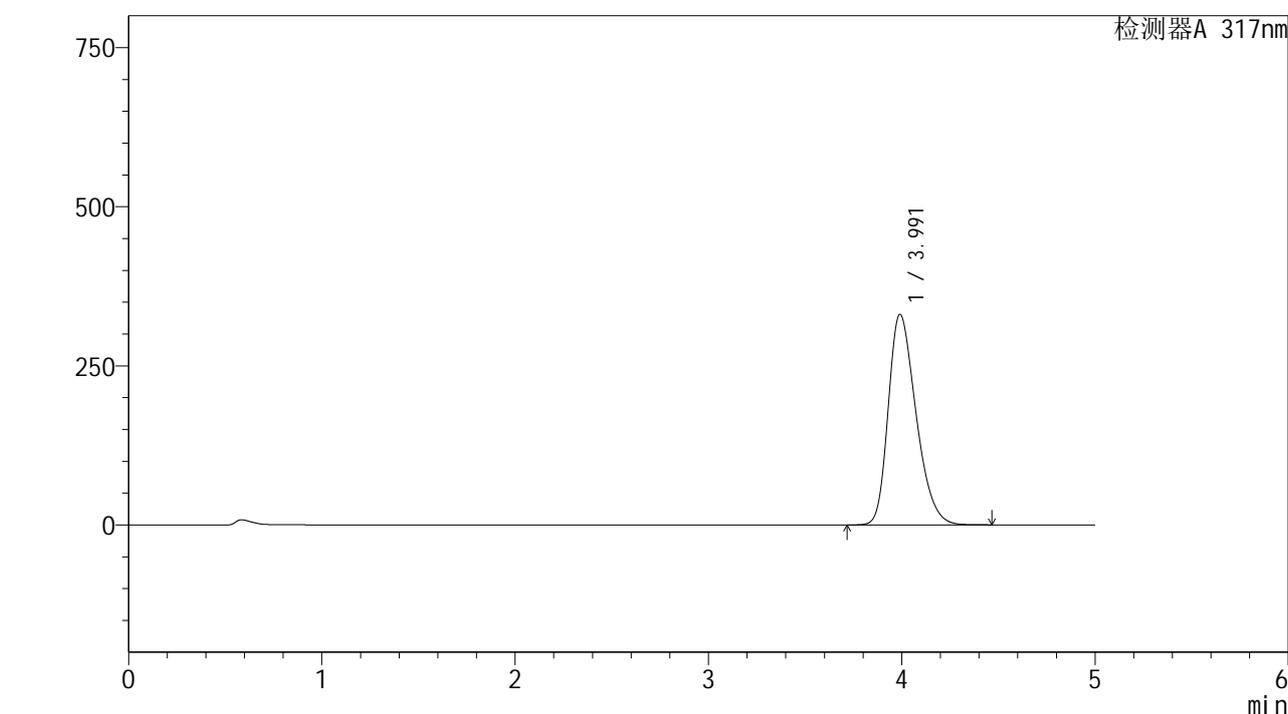


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-471-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 17:04:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:56:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.991	3304341	100.000	330774	3725	1.307	--
总计		3304341	100.000	330774			

图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

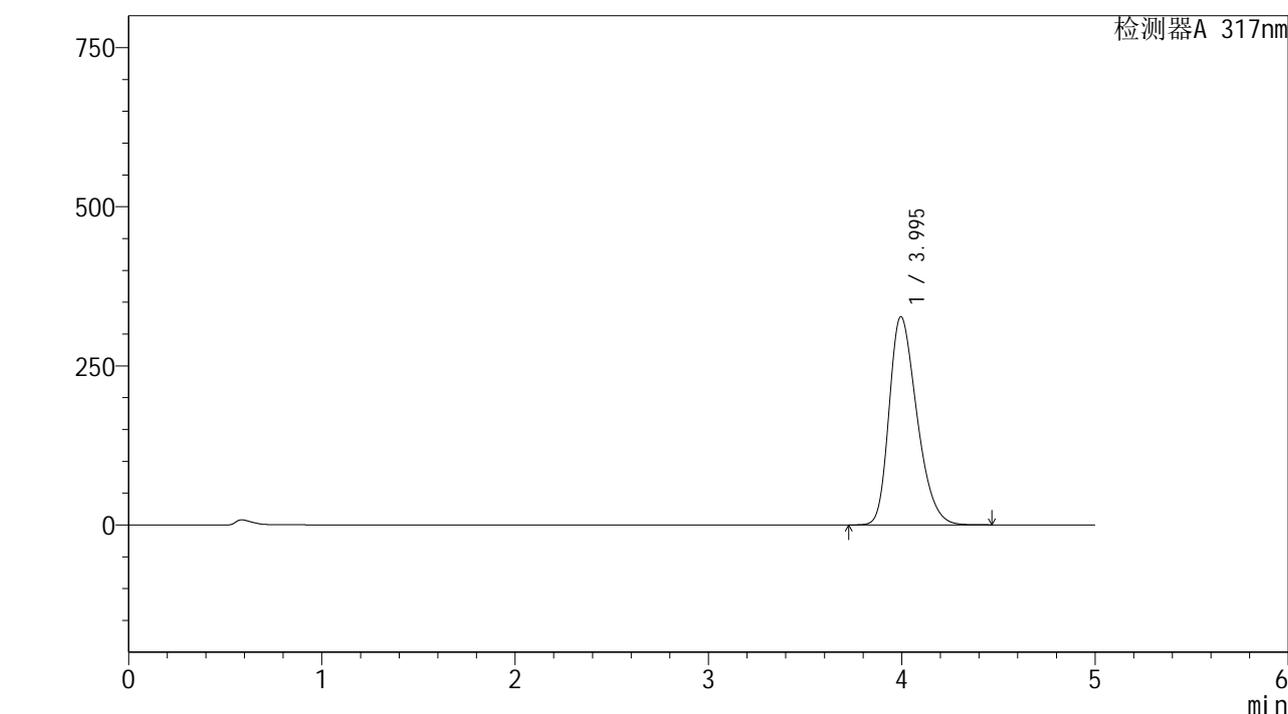


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-472-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 17:09:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:56:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.995	3272011	100.000	327317	3724	1.307	--
总计		3272011	100.000	327317			

图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

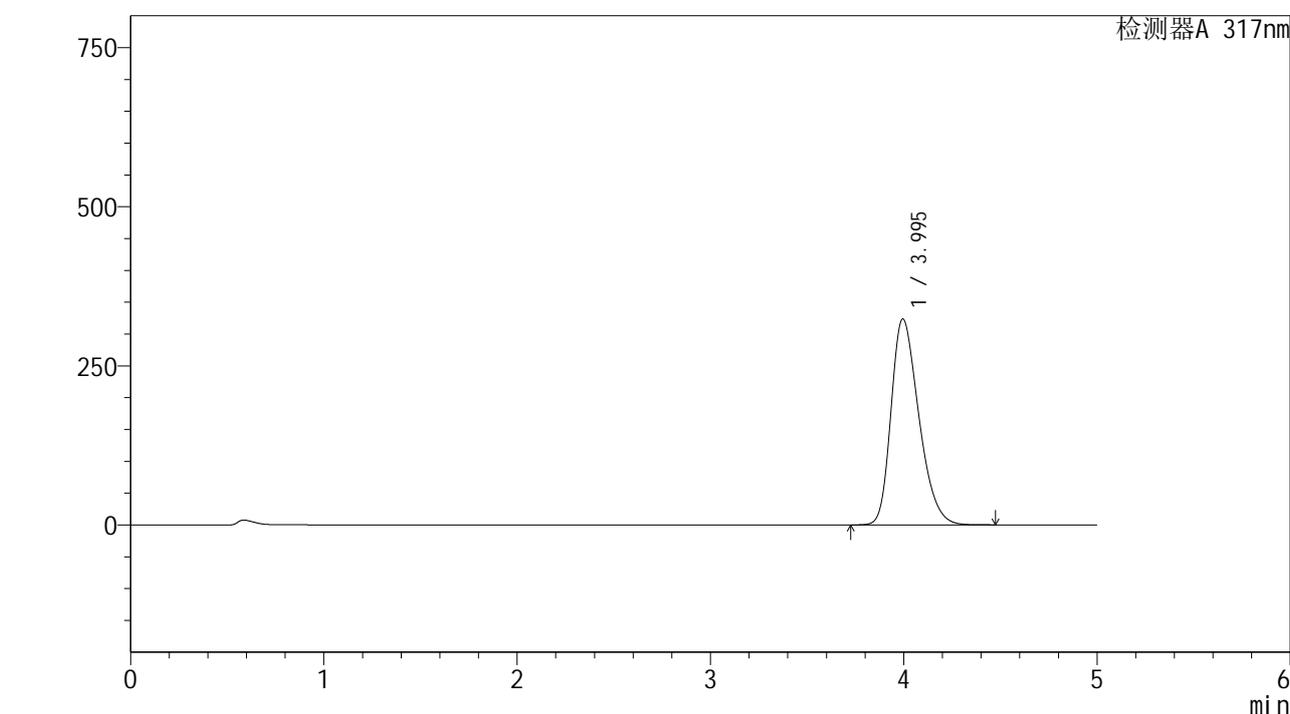


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-473-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 17:14:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:56:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.995	3236053	100.000	323676	3724	1.307	--
总计		3236053	100.000	323676			

图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

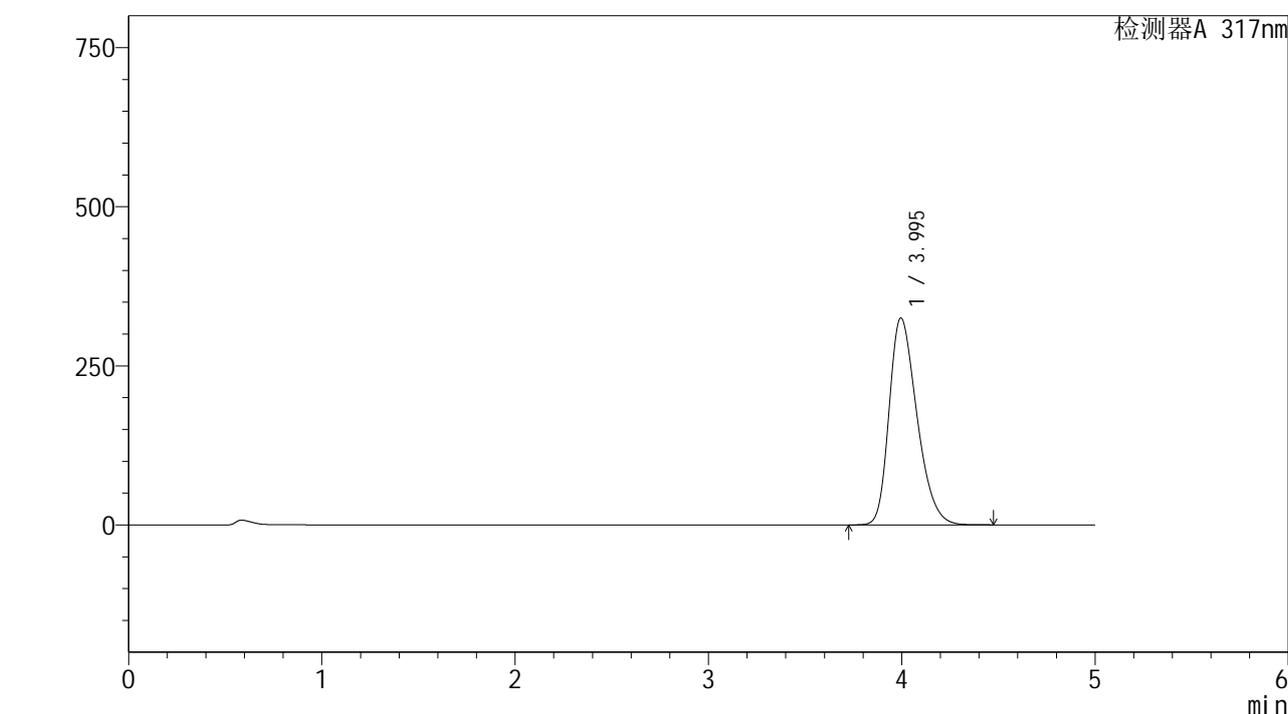


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-474-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 17:20:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:56:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

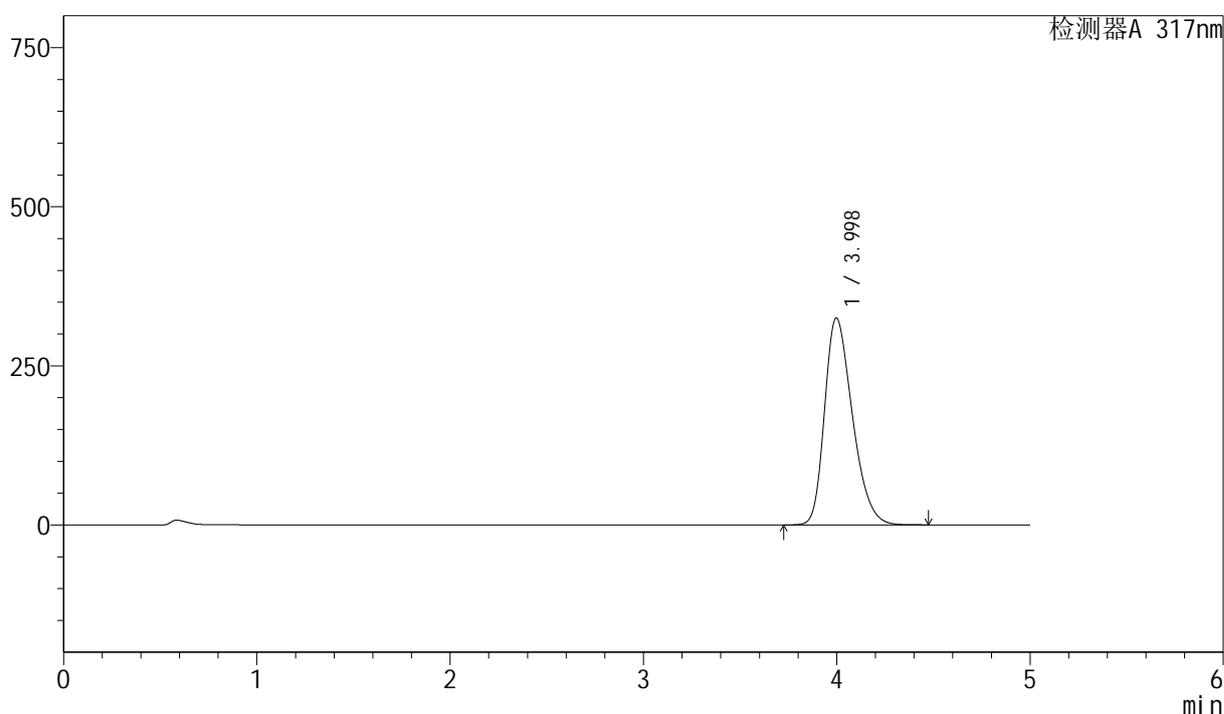
检测器A 317nm

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	3.995	3254331	100.000	325218	3718	1.309	--
总计		3254331	100.000	325218			

图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-475-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 17:25:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:57:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>  
mV

## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	3.998	3255905	100.000	325298	3720	1.310	--
总计		3255905	100.000	325298			

图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

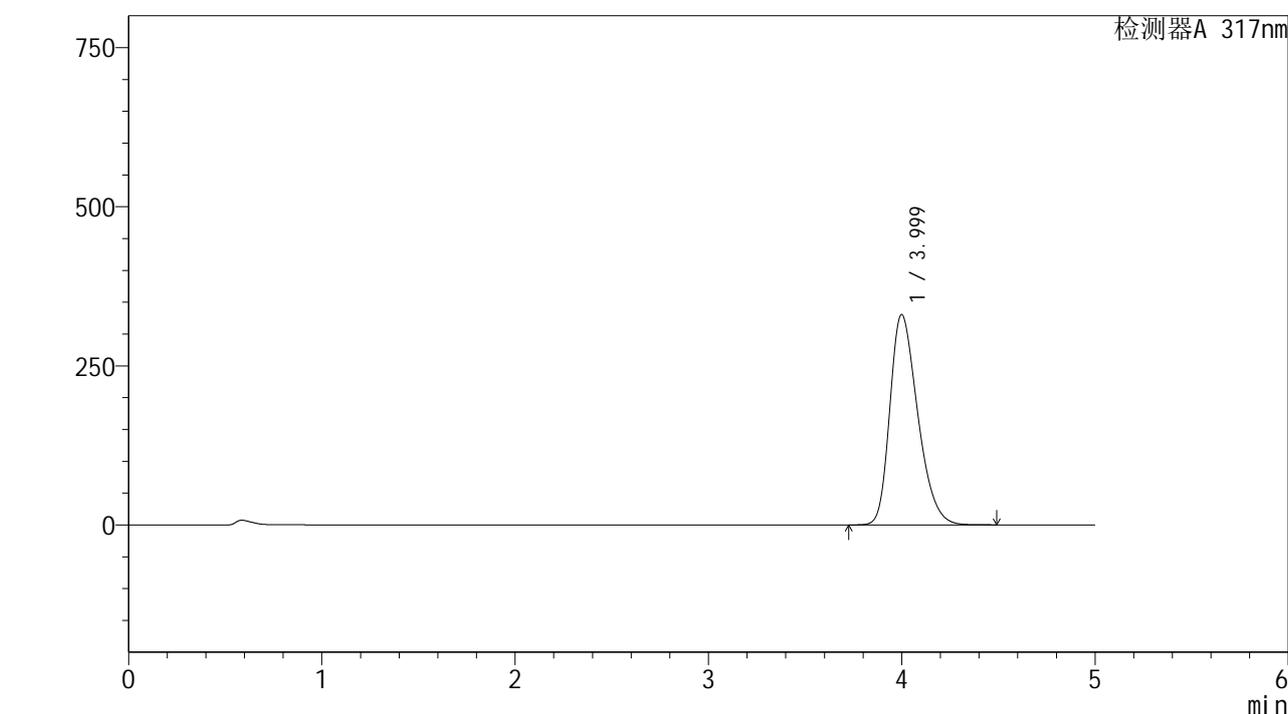


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-476-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 17:31:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:57:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.999	3314273	100.000	330466	3713	1.313	--
总计		3314273	100.000	330466			

图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

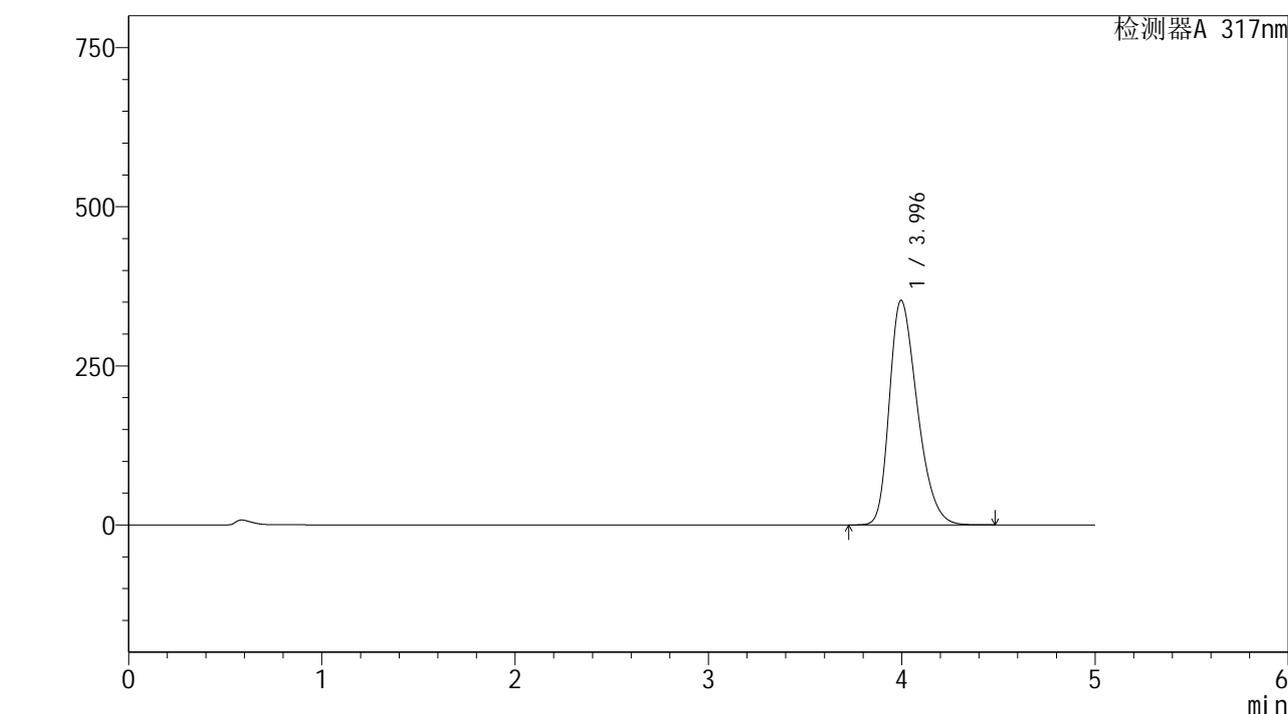


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-477-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 17:36:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:57:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

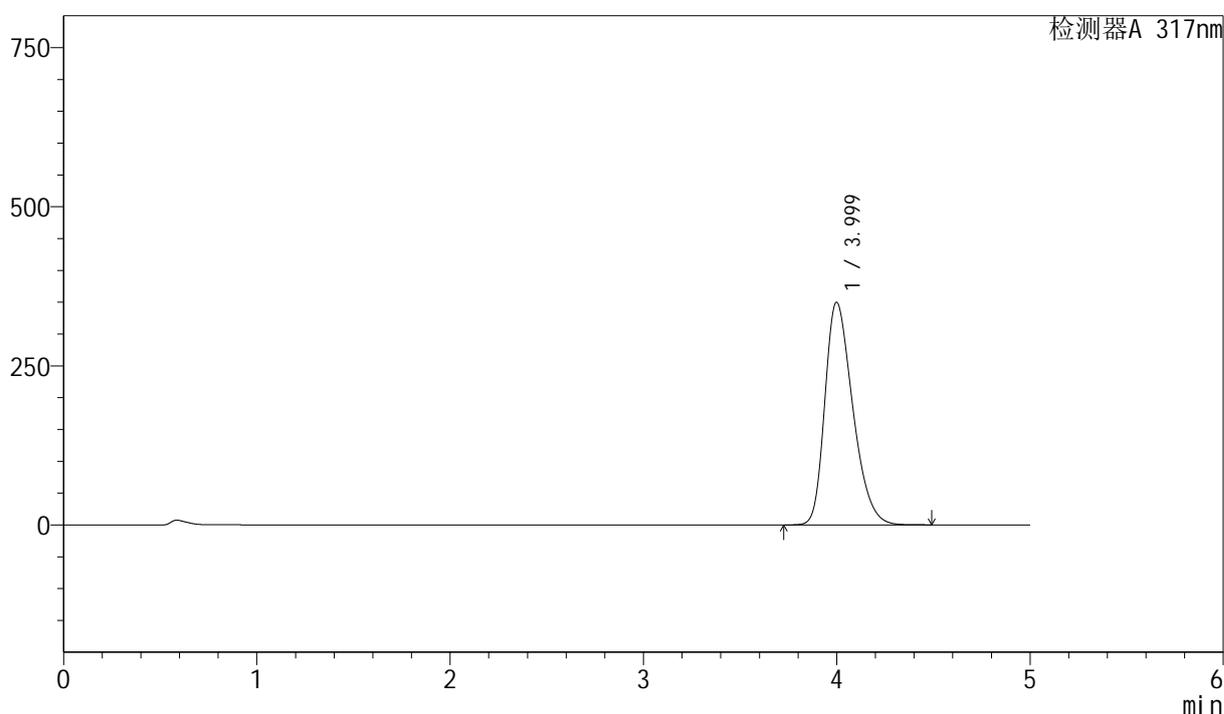
检测器A 317nm

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	3.996	3542187	100.000	353150	3701	1.324	--
总计		3542187	100.000	353150			

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-478-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 17:41:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:57:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>  
mV

## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	3.999	3512223	100.000	349866	3702	1.325	--
总计		3512223	100.000	349866			

图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

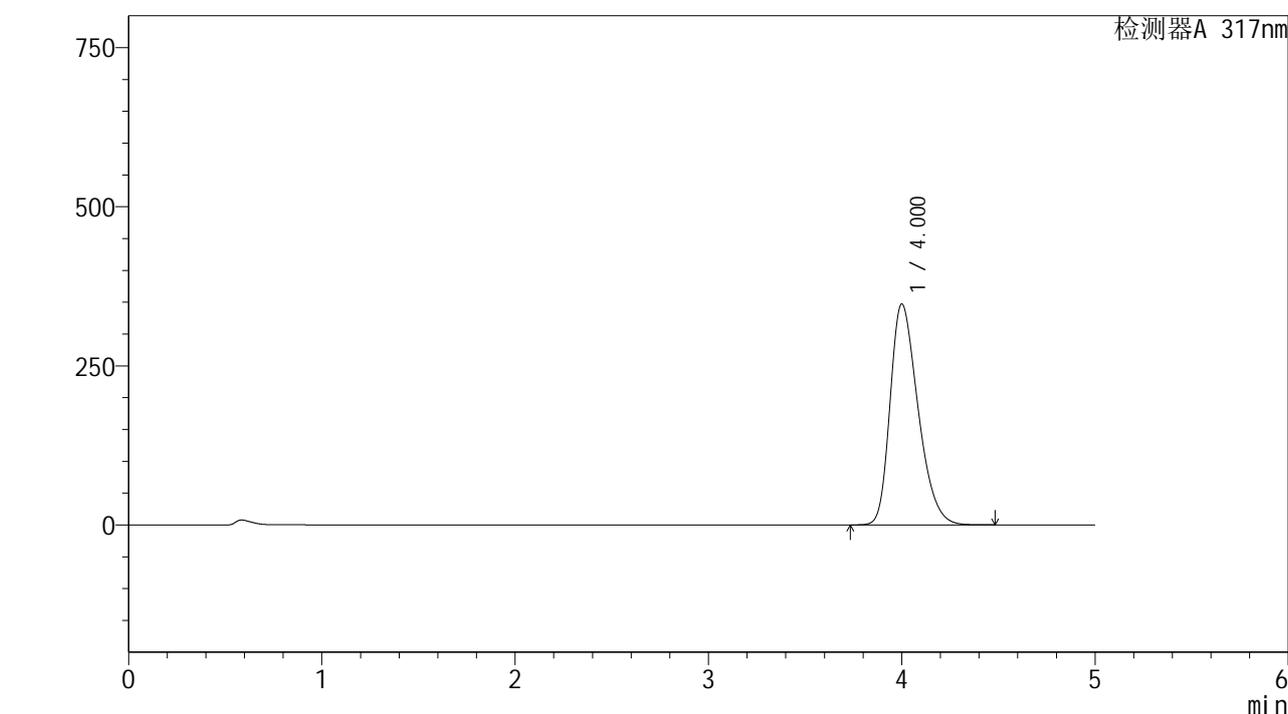


# QTL-4047

## <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 - 0-59/24-479-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 17:47:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:57:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	4.000	3486994	100.000	346805	3697	1.324	--
总计		3486994	100.000	346805			

图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

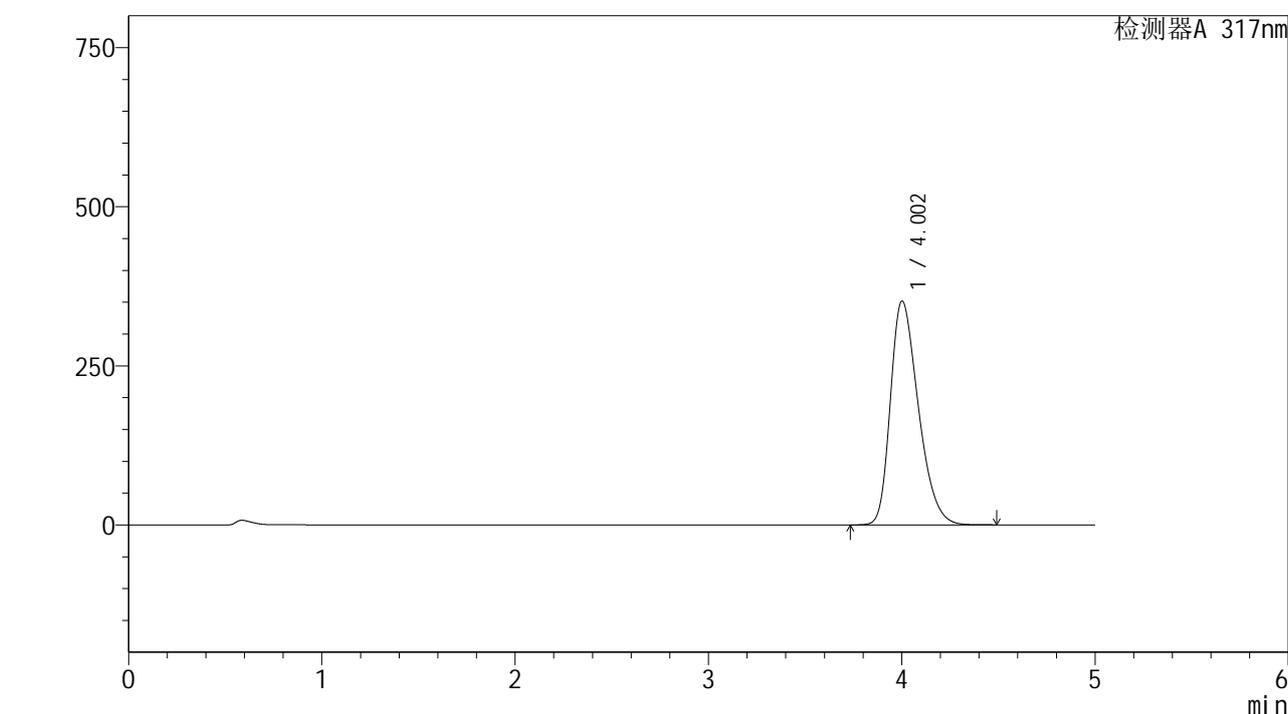


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-480-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 17:52:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:57:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	4.002	3533308	100.000	351484	3705	1.327	--
总计		3533308	100.000	351484			

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

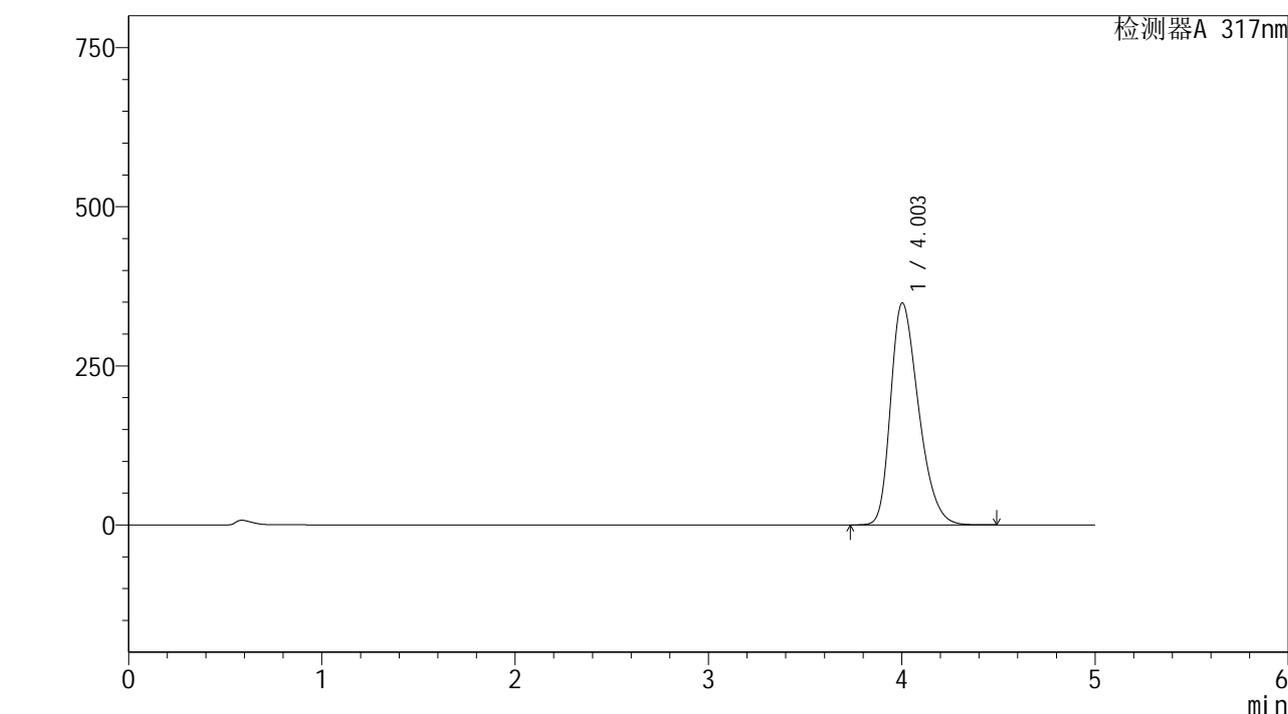


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-481-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 17:57:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:57:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	4.003	3506964	100.000	348766	3698	1.327	--
总计		3506964	100.000	348766			

图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

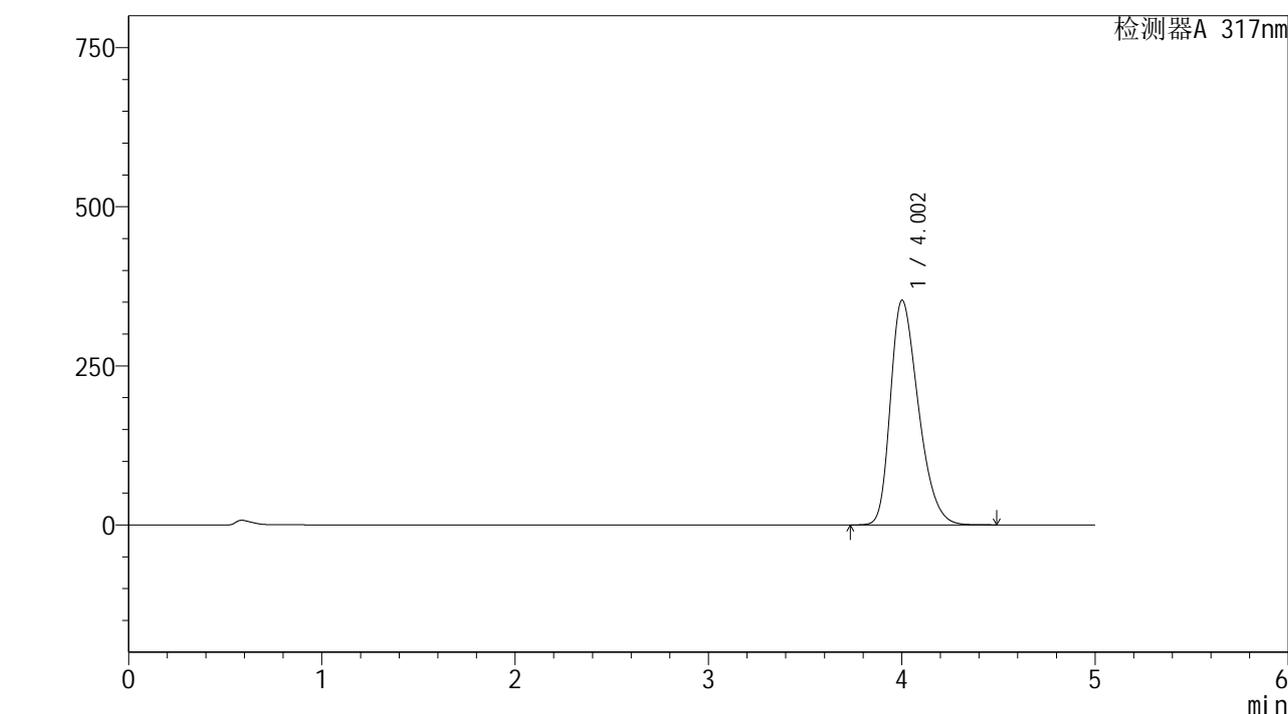


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-482-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 18:03:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:57:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	4.002	3550155	100.000	352753	3695	1.331	--
总计		3550155	100.000	352753			

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

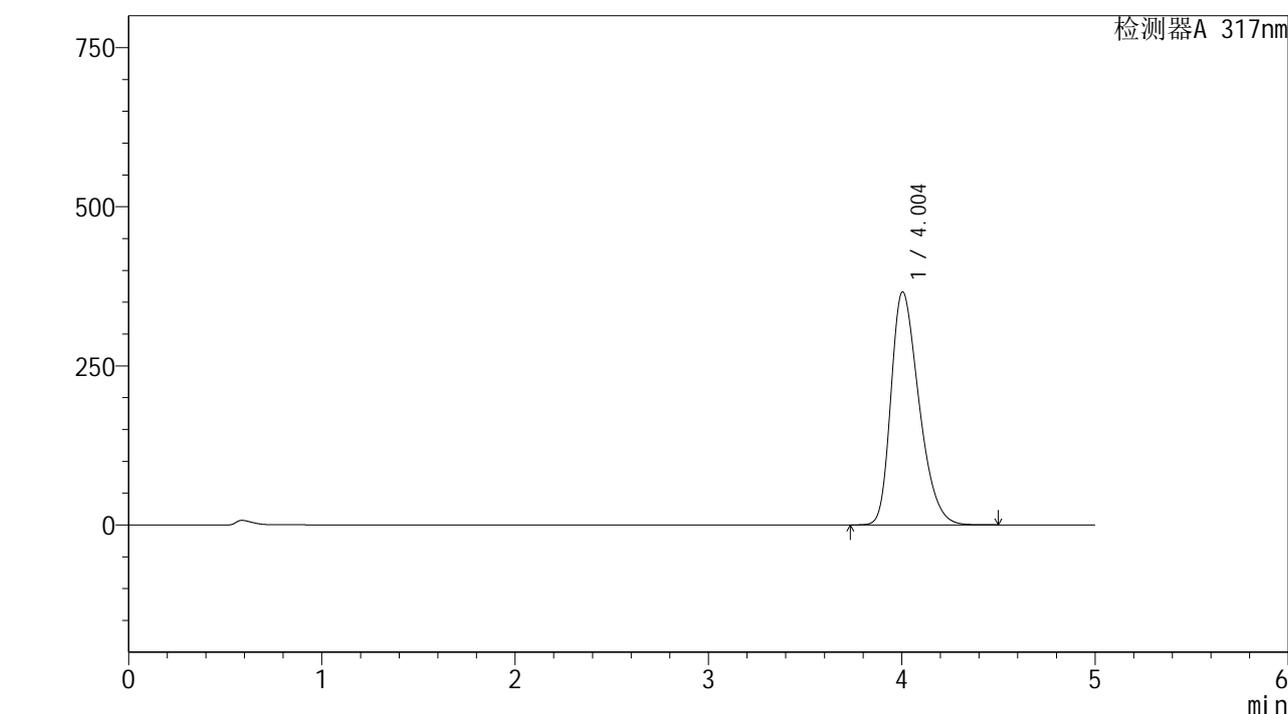


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-483-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 18:08:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:57:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	4.004	3691433	100.000	366348	3681	1.337	--
总计		3691433	100.000	366348			

图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

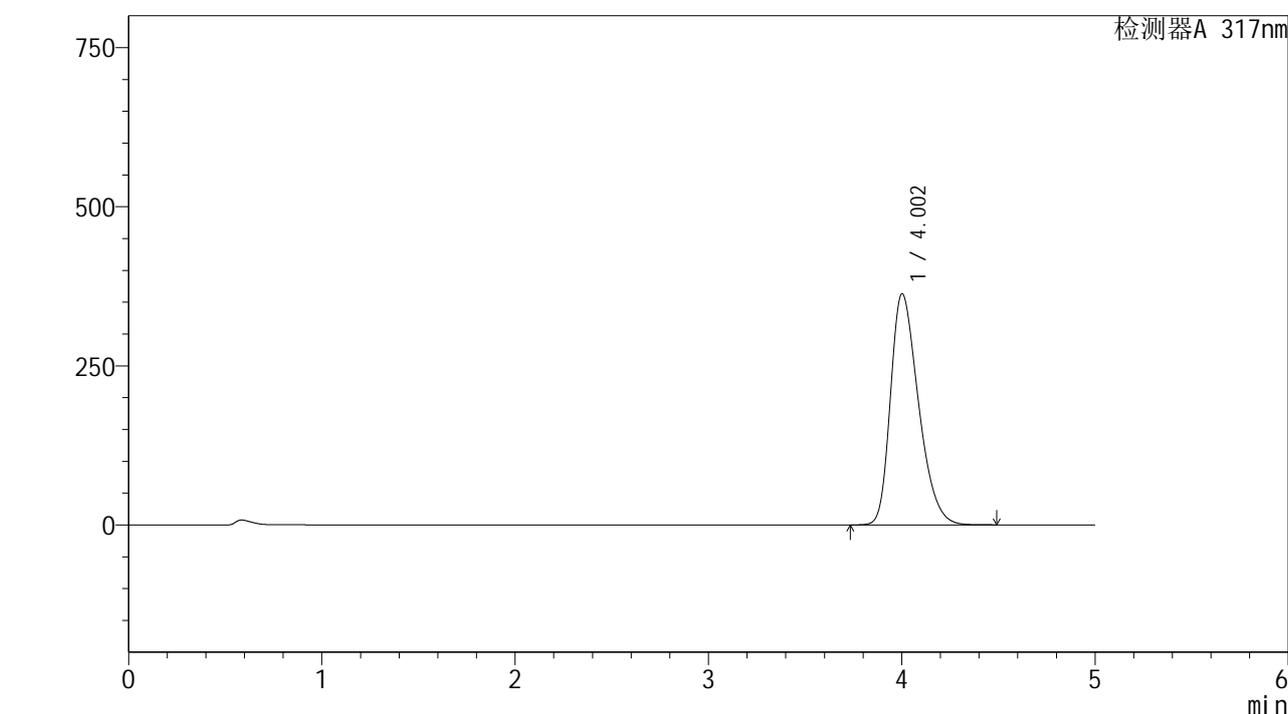


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-484-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 18:14:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:57:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

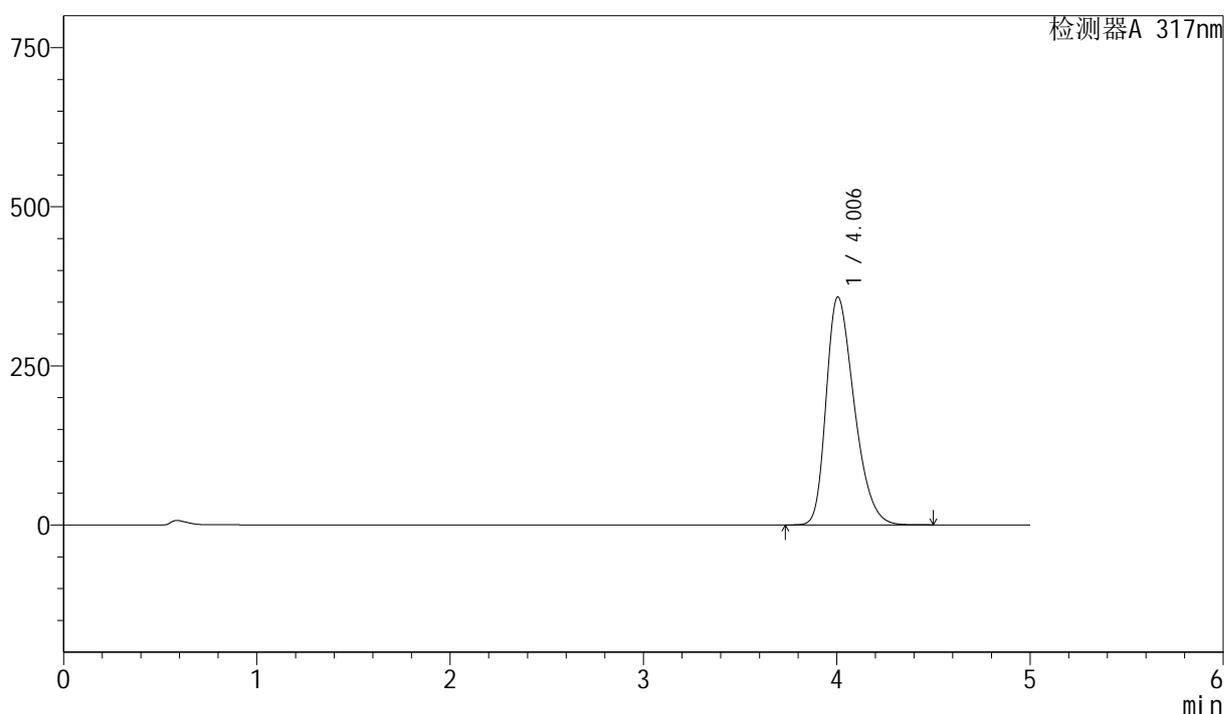
检测器A 317nm

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	4.002	3658381	100.000	362878	3681	1.337	--
总计		3658381	100.000	362878			

图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-485-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 18:19:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:57:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>  
mV

## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	4.006	3613146	100.000	358288	3675	1.336	--
总计		3613146	100.000	358288			

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

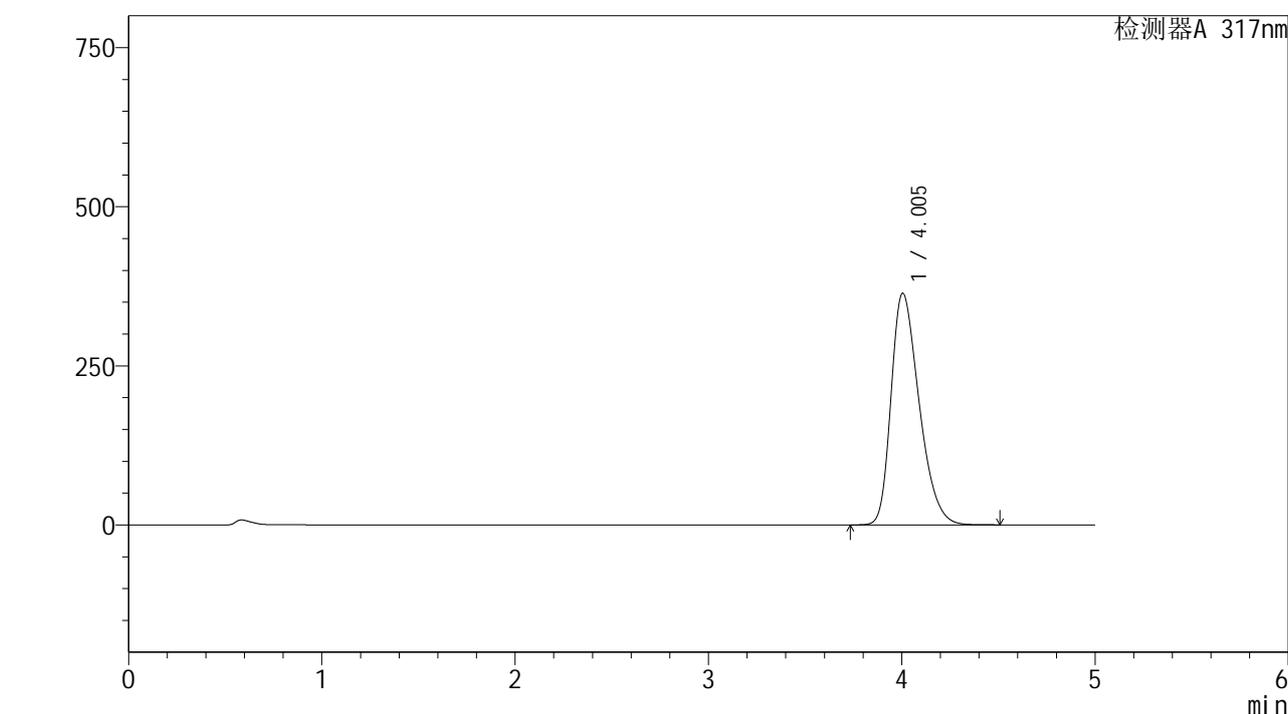


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-486-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 18:24:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:57:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	4.005	3671000	100.000	364237	3682	1.339	--
总计		3671000	100.000	364237			

图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

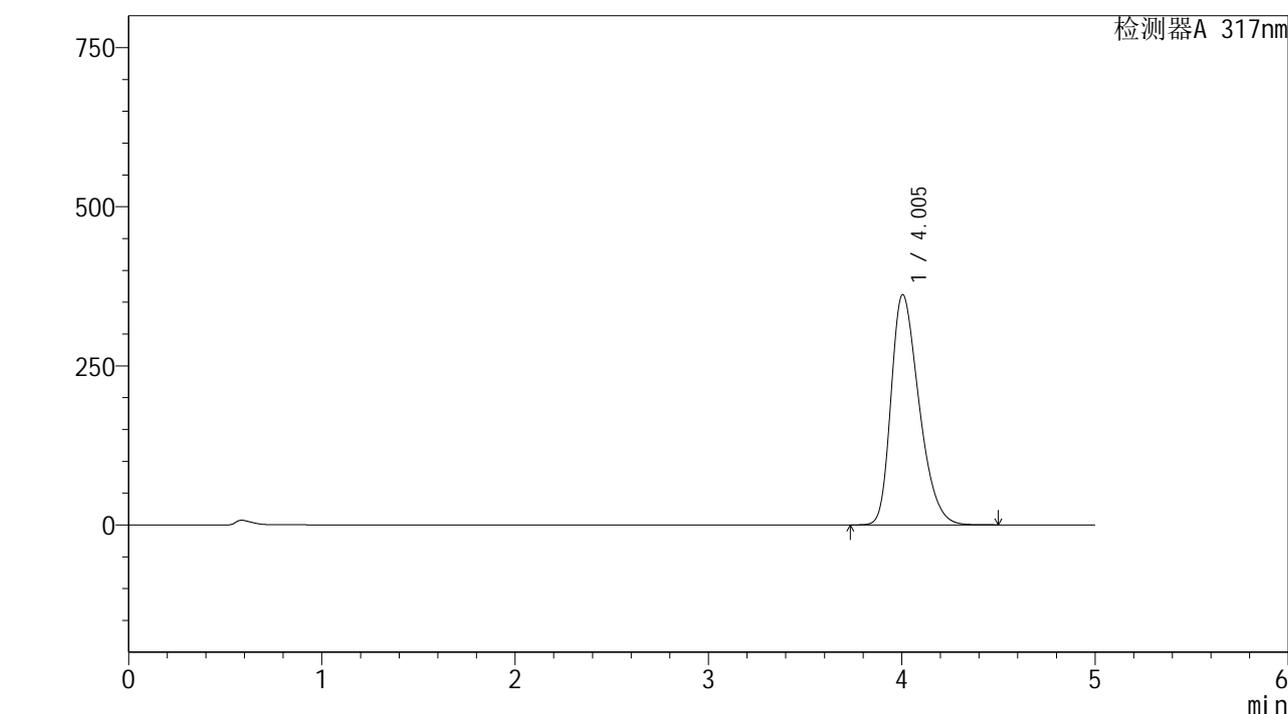


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-487-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 18:30:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:57:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	4.005	3645350	100.000	361985	3685	1.338	--
总计		3645350	100.000	361985			

图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

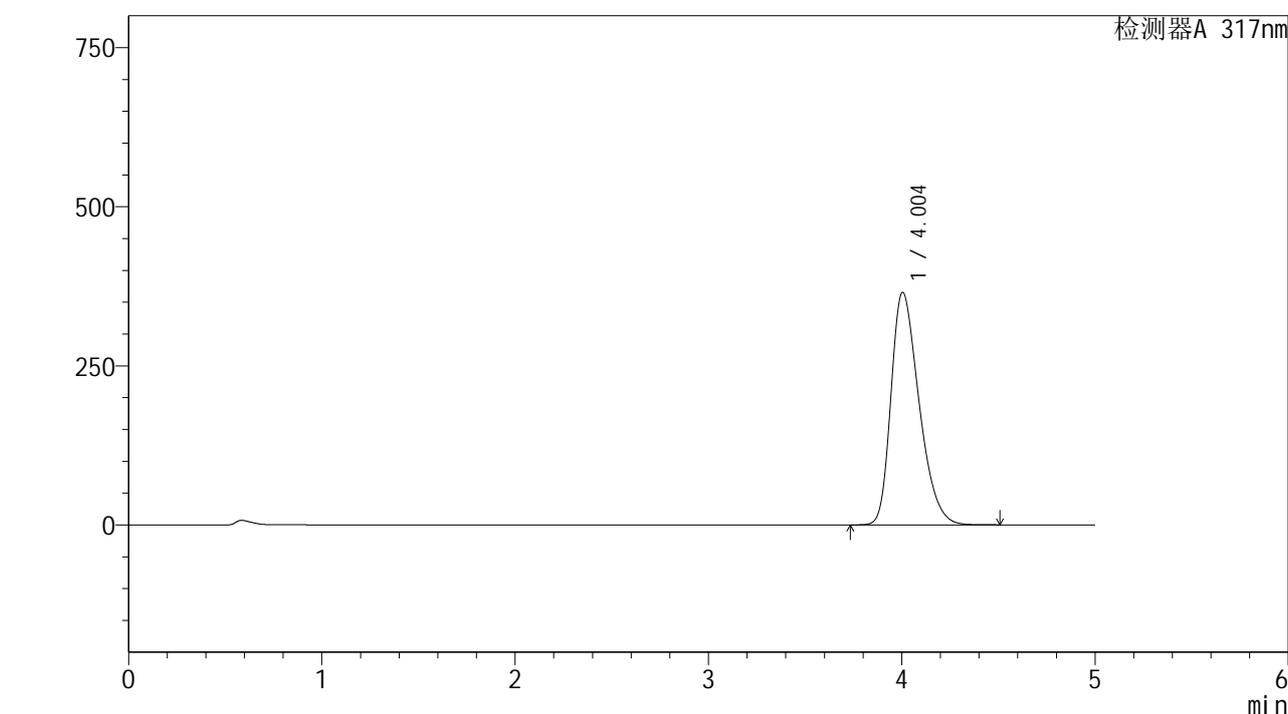


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-488-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 18:35:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:57:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	4.004	3687279	100.000	365601	3676	1.342	--
总计		3687279	100.000	365601			

图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

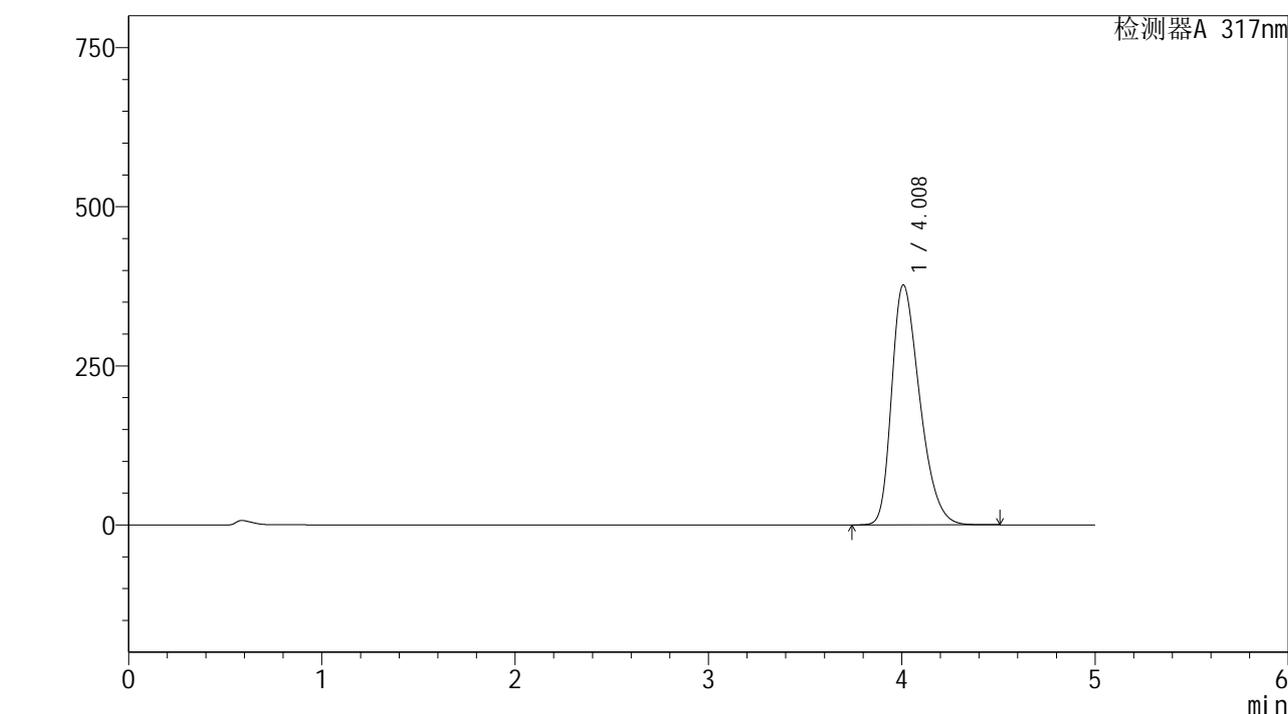


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-489-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 18:40:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:57:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	4.008	3806108	100.000	376985	3678	1.348	--
总计		3806108	100.000	376985			

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

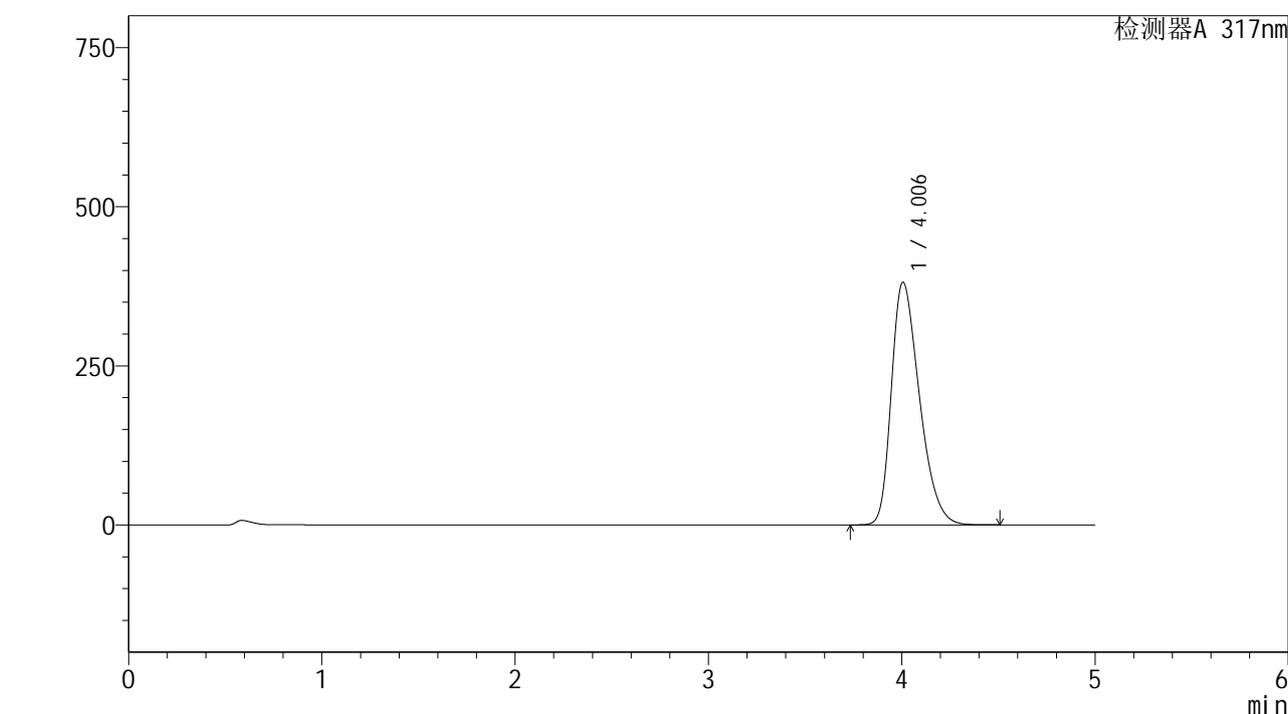


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-490-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 18:46:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:57:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	4.006	3850821	100.000	381444	3671	1.351	--
总计		3850821	100.000	381444			

图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

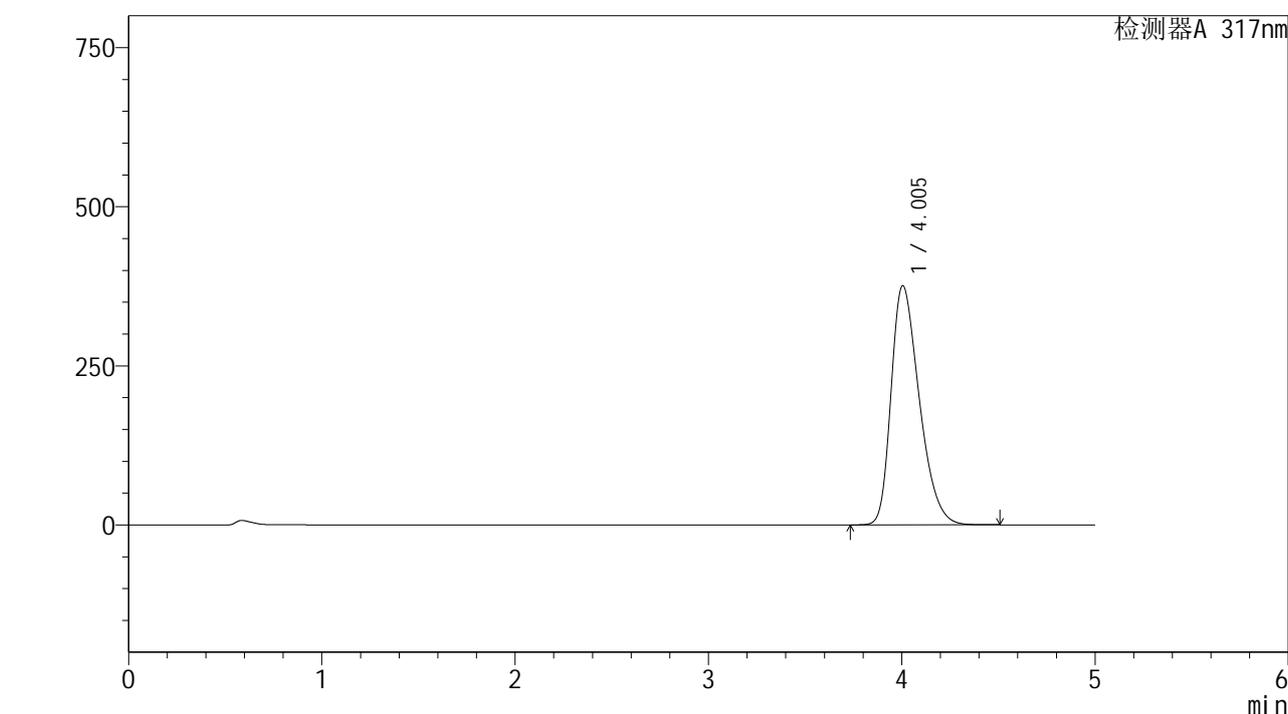


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-491-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 18:51:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:57:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	4.005	3807193	100.000	376013	3648	1.352	--
总计		3807193	100.000	376013			

图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

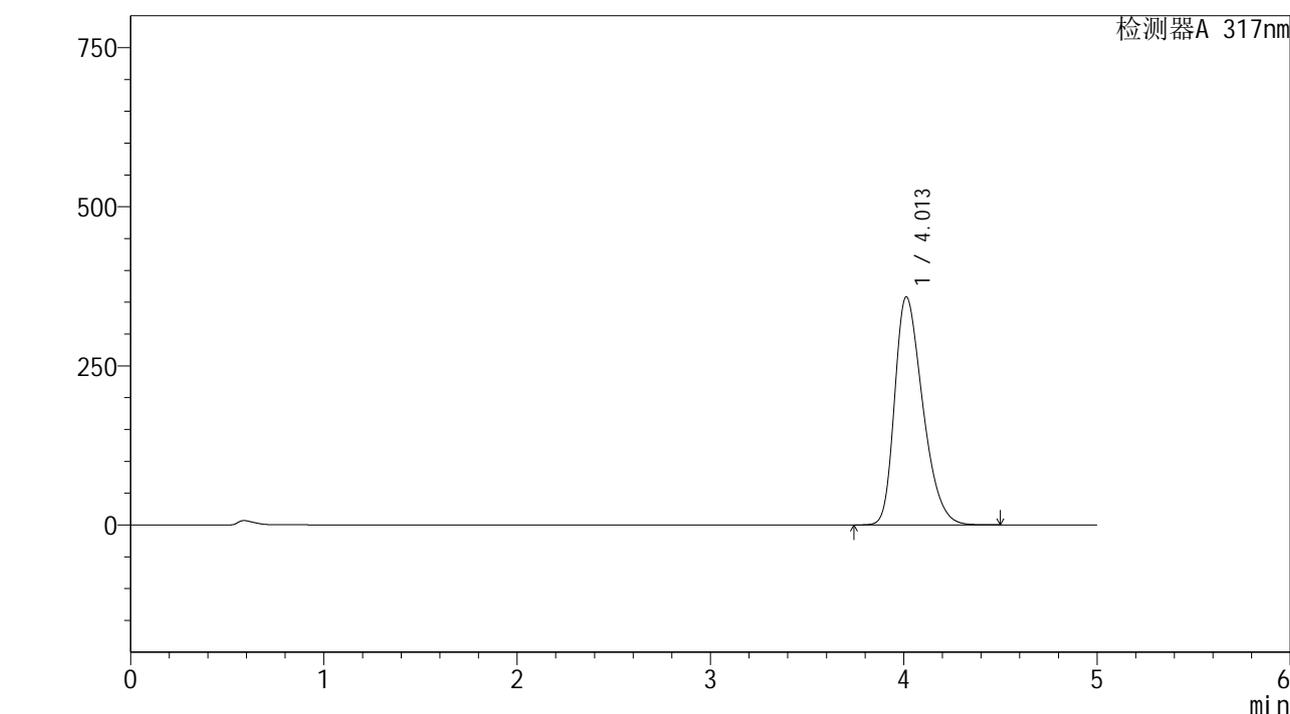


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-492-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 18:57:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:57:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	4.013	3618703	100.000	358615	3684	1.340	--
总计		3618703	100.000	358615			

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

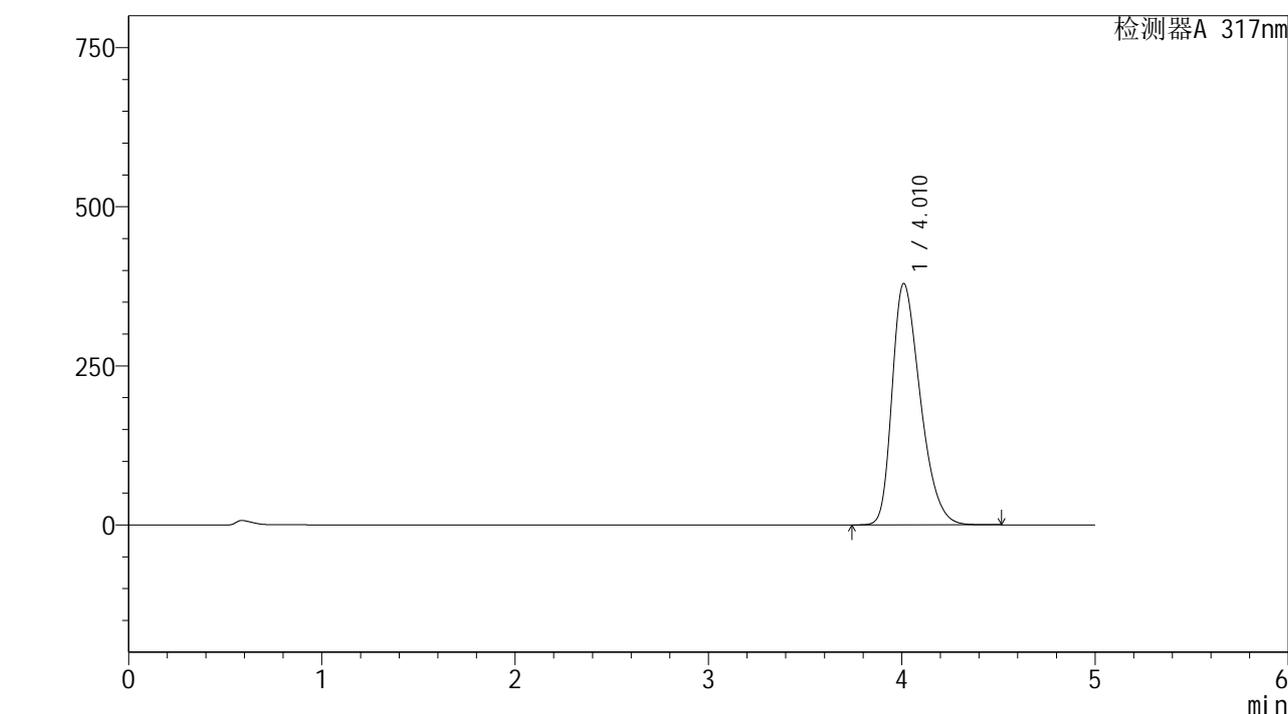


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-493-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 19:02:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:57:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	4.010	3838624	100.000	378989	3662	1.353	--
总计		3838624	100.000	378989			

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

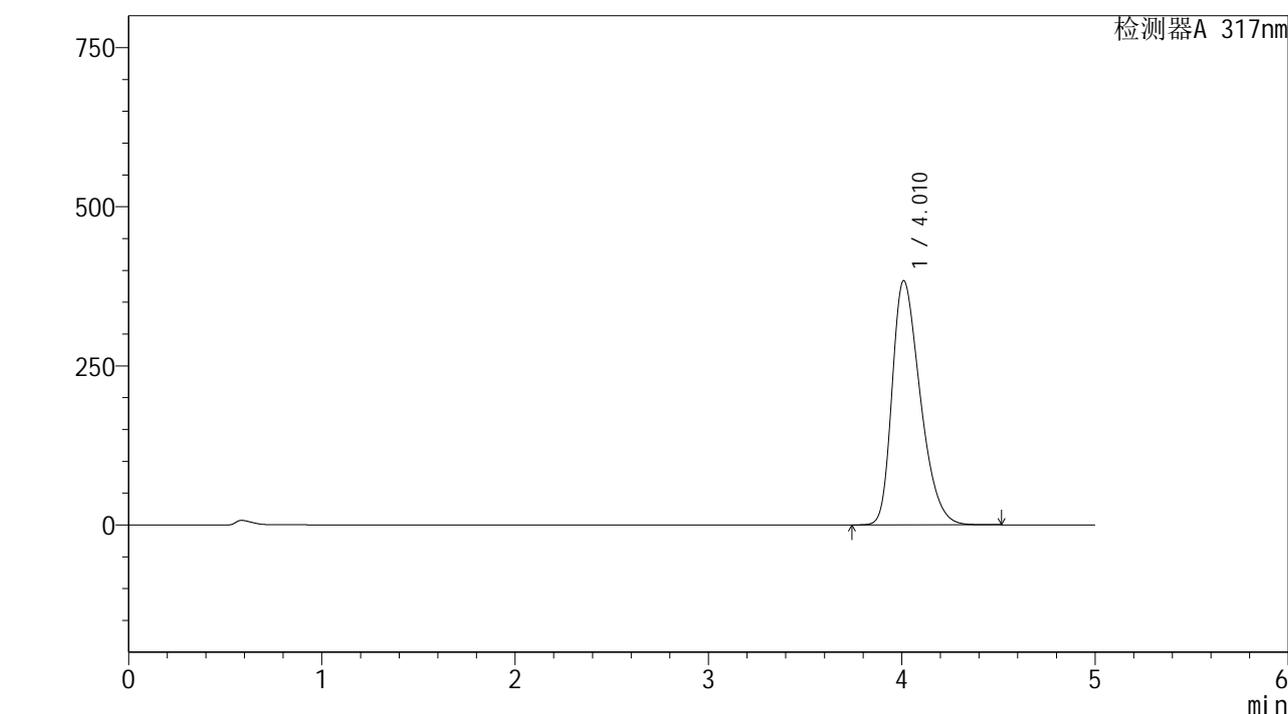


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-494-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 19:07:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:57:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	4.010	3882512	100.000	383311	3662	1.356	--
总计		3882512	100.000	383311			

图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

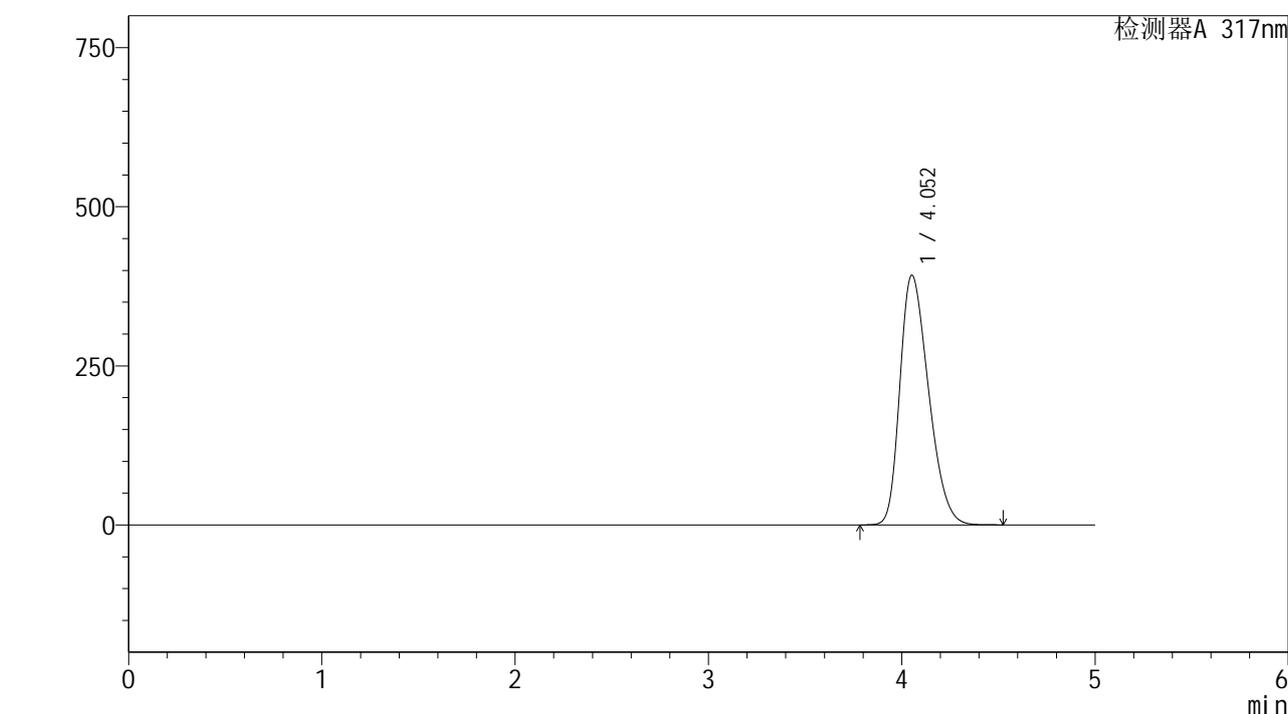


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-495-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 19:13:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:57:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	4.052	4044862	100.000	392138	3534	1.310	--
总计		4044862	100.000	392138			

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

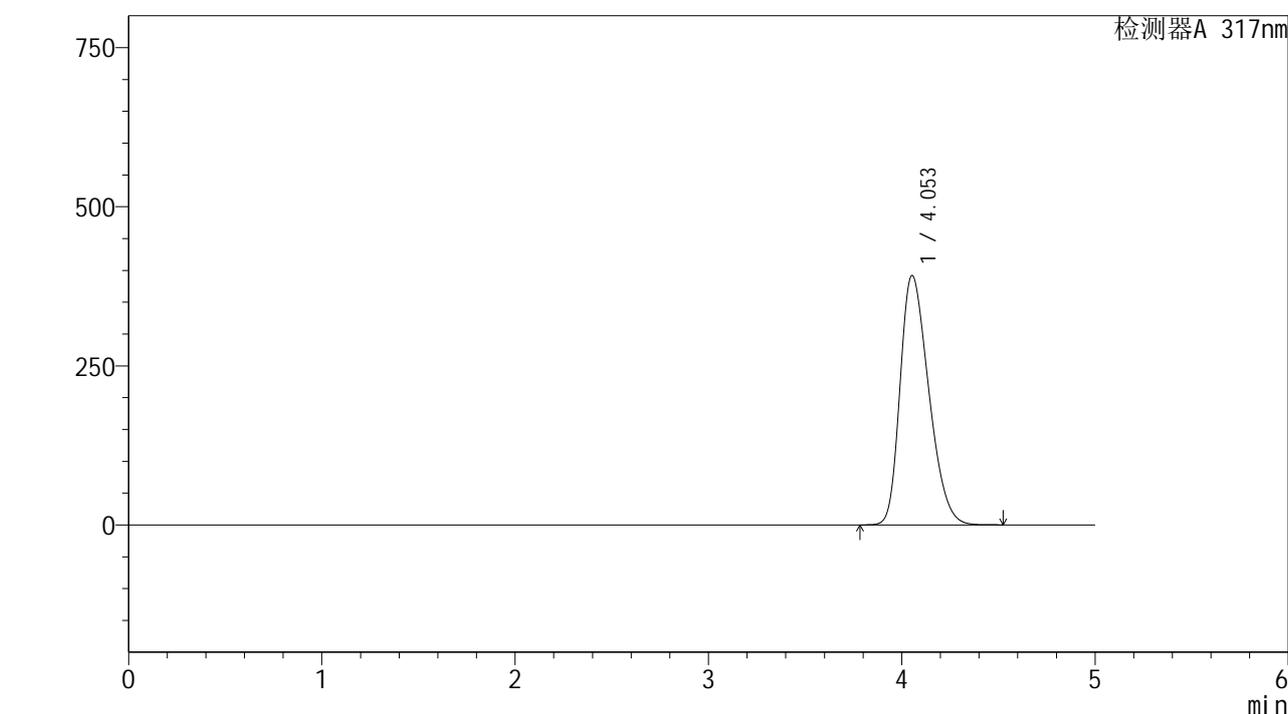


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-496-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 19:18:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:57:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	4.053	4041983	100.000	392014	3535	1.310	--
总计		4041983	100.000	392014			

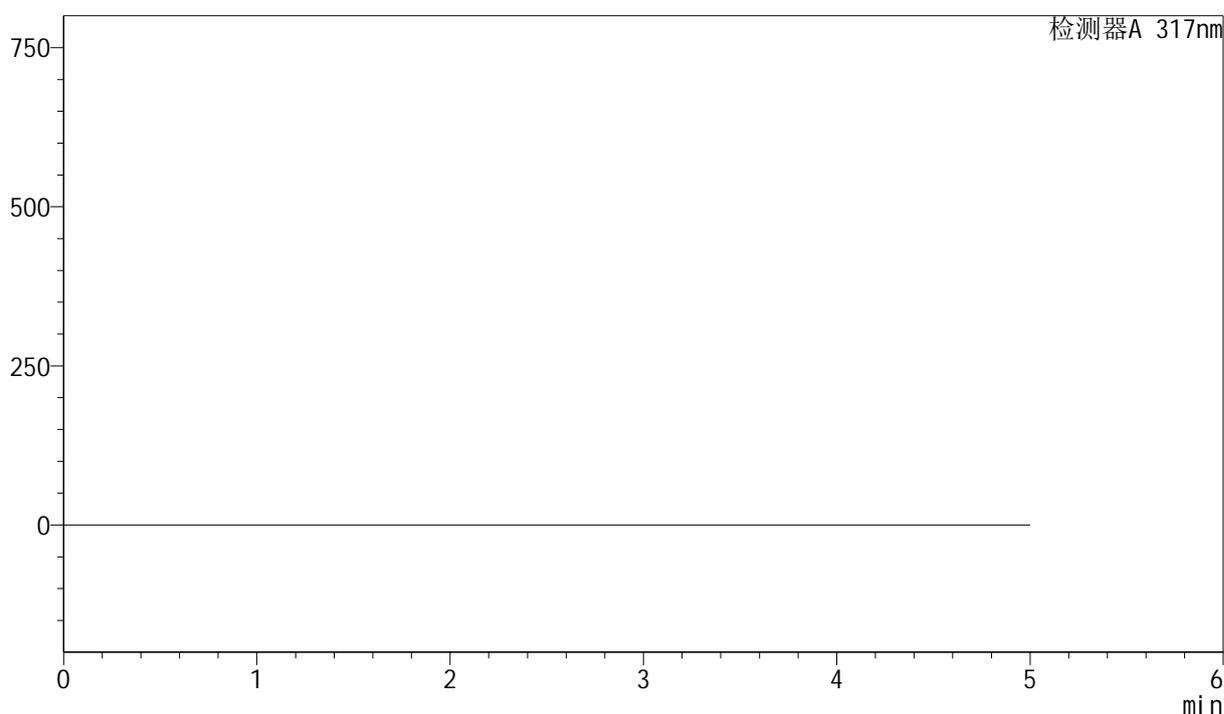
图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-497-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 19:24:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:57:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

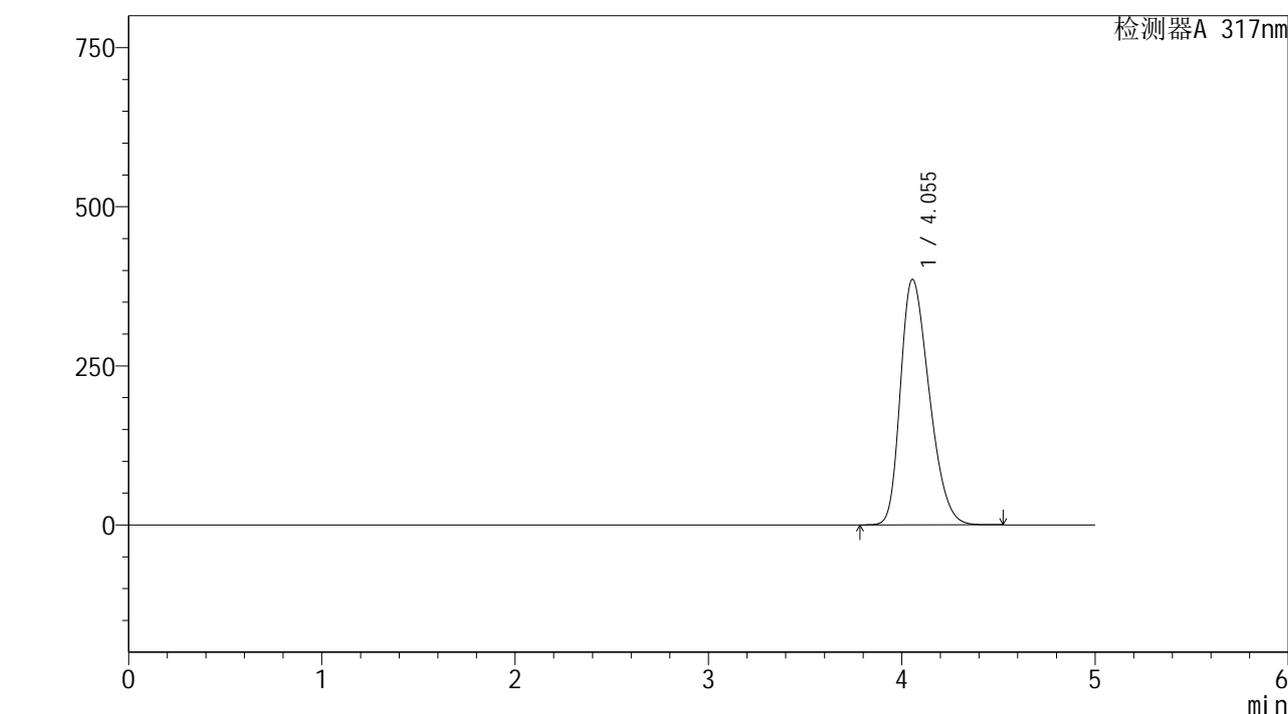


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-498-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 19:29:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:58:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	4.055	3990864	100.000	386016	3518	1.309	--
总计		3990864	100.000	386016			

图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

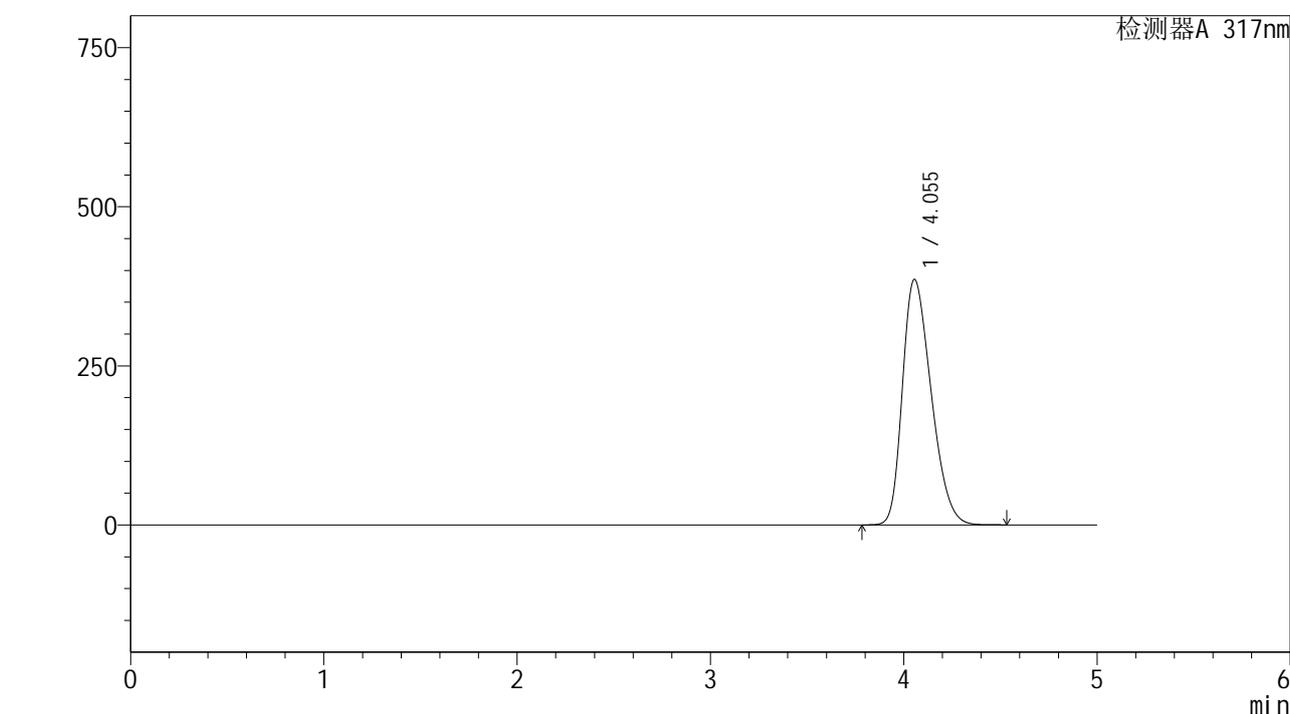


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-499-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 19:34:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:58:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	4.055	3987398	100.000	385851	3521	1.310	--
总计		3987398	100.000	385851			

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

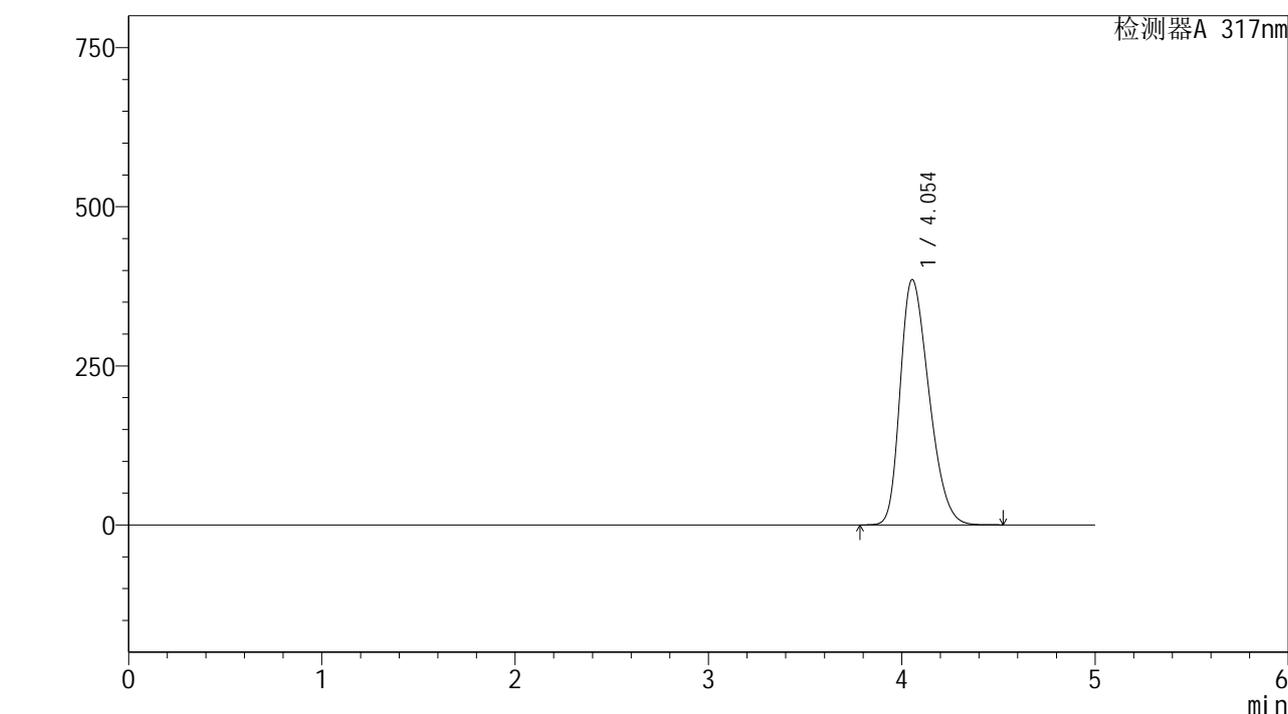


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-500-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 19:40:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:58:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	4.054	3985659	100.000	385682	3518	1.310	--
总计		3985659	100.000	385682			

图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

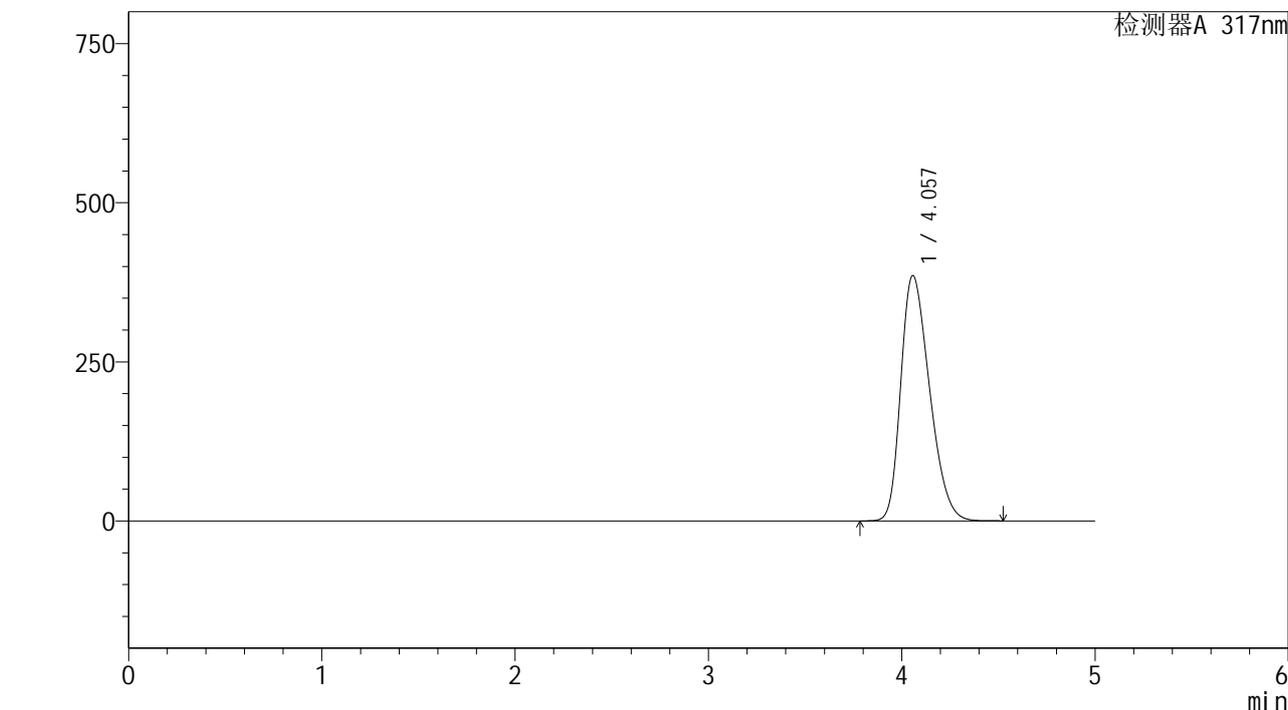


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-501-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 19:45:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:58:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

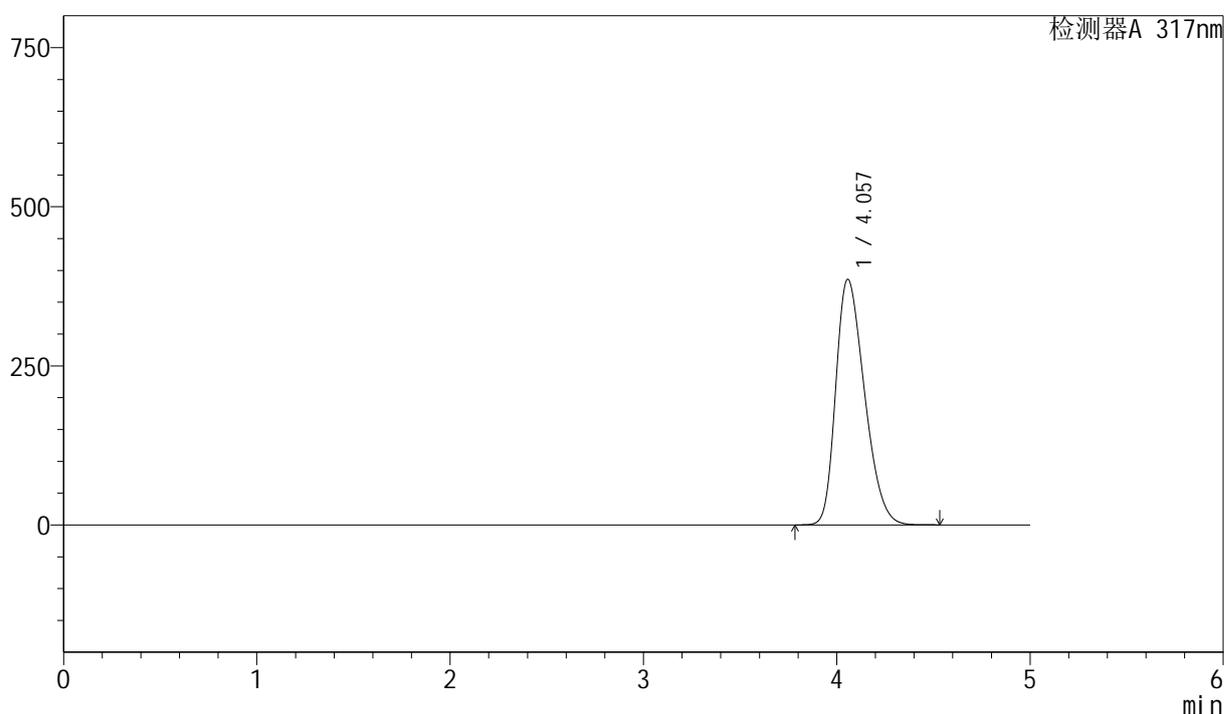
检测器A 317nm

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	4.057	3986937	100.000	385471	3519	1.311	--
总计		3986937	100.000	385471			

图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-502-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 19:51:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:58:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>  
mV

## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	4.057	3992785	100.000	385981	3518	1.312	--
总计		3992785	100.000	385981			

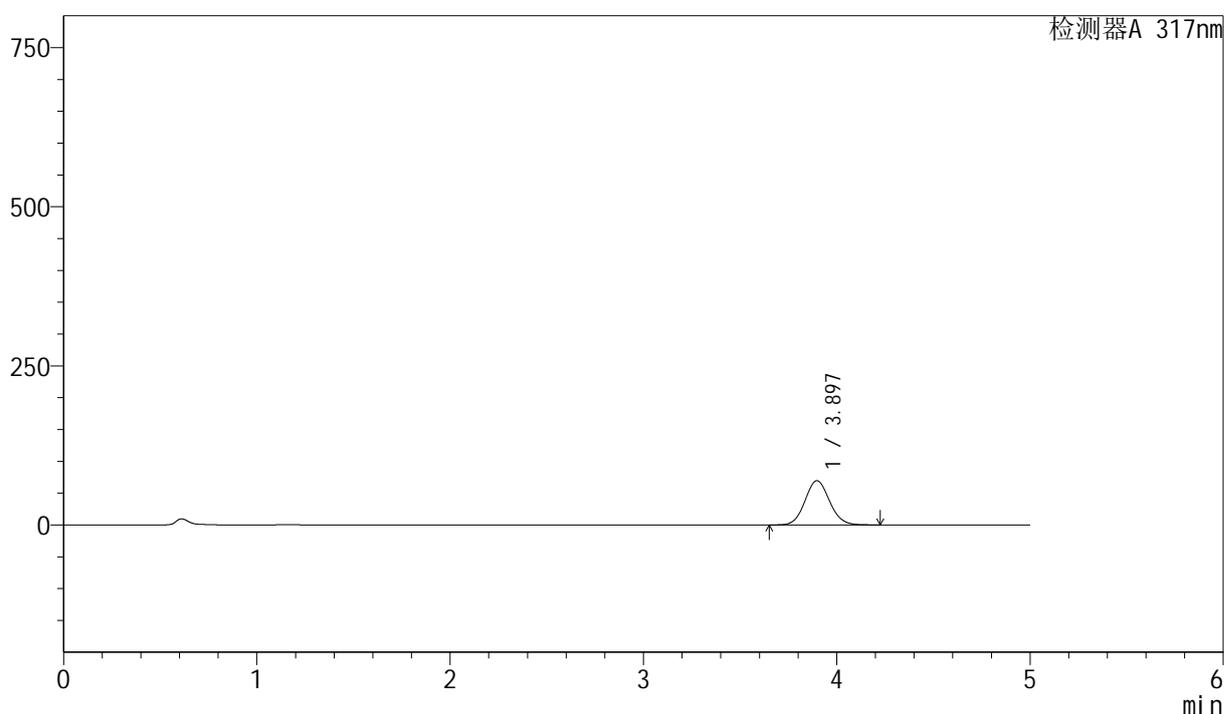
图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-503-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 19:56:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:58:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	3.897	613692	100.000	69520	4523	1.084	--
总计		613692	100.000	69520			

图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-  
 片1  
 供试品溶液-1

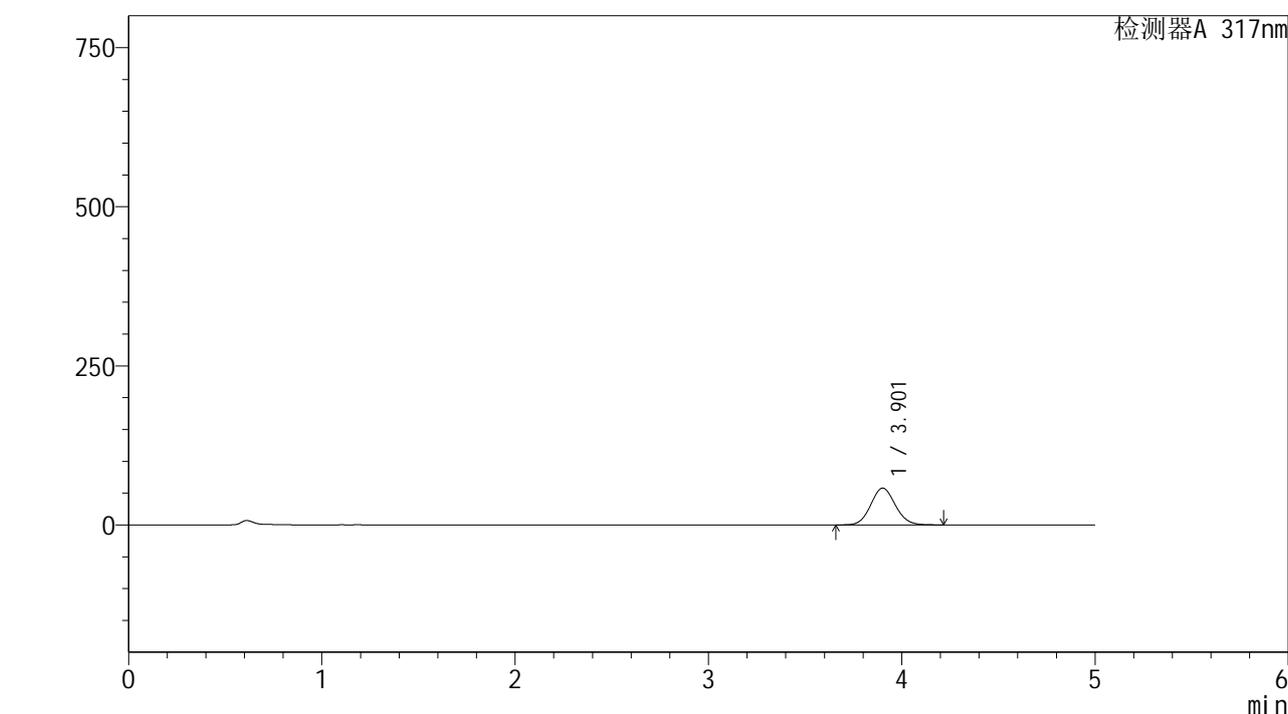


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-504-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 20:01:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:58:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.901	512227	100.000	57707	4501	1.084	--
总计		512227	100.000	57707			

图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

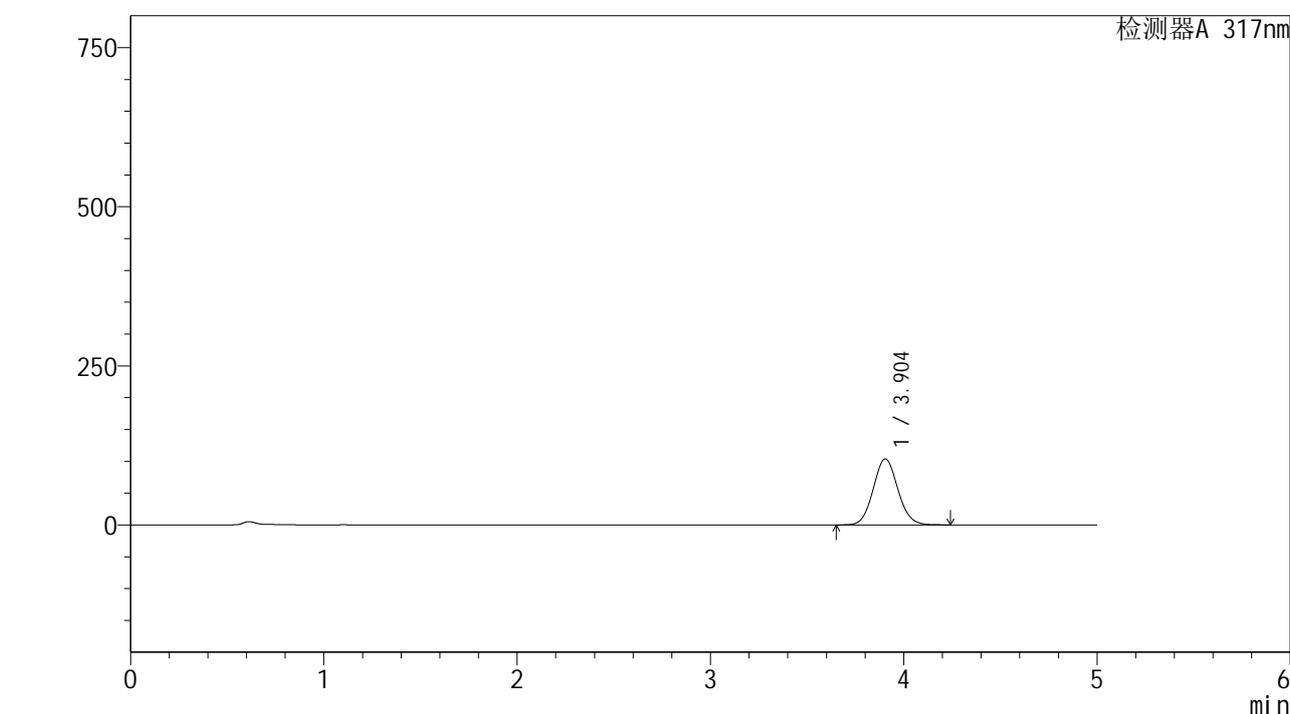


# QTL-4047

## <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 - 0-59/24-505-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 20:07:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:58:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.904	920450	100.000	103750	4494	1.076	--
总计		920450	100.000	103750			

图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

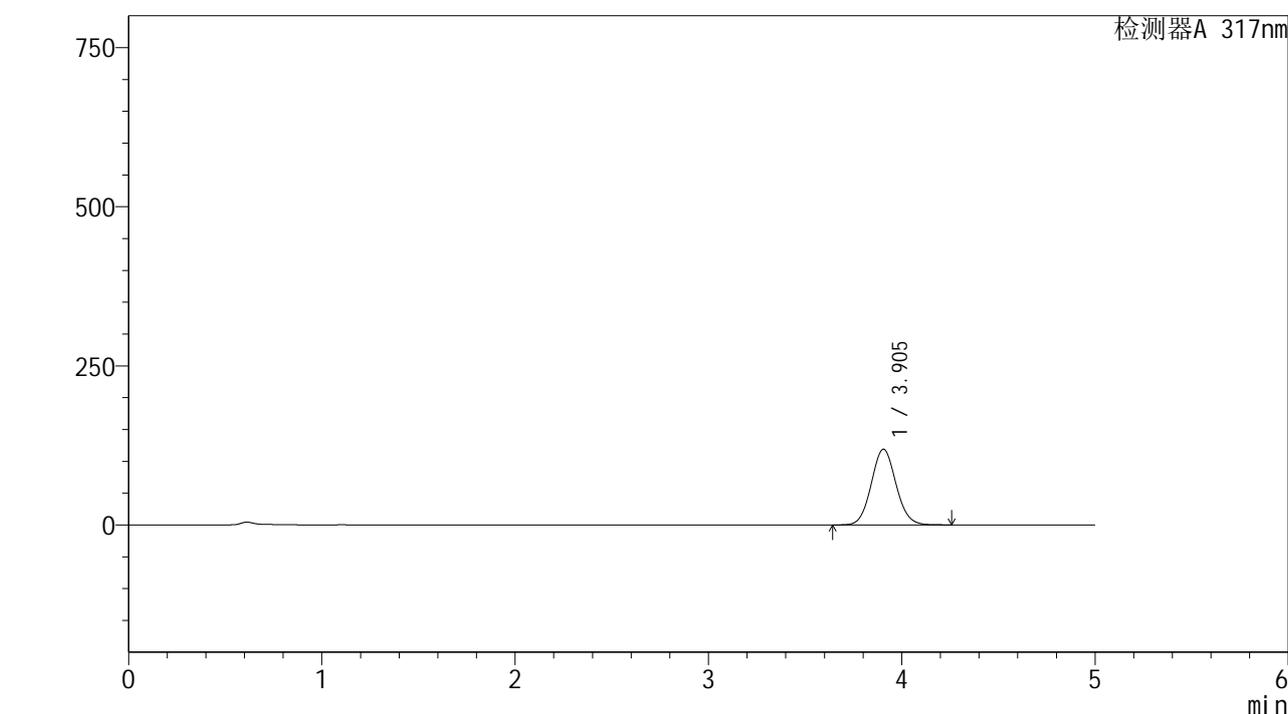


# QTL-4047

## <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 - 0-59/24-506-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 20:12:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:58:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.905	1057671	100.000	119047	4483	1.073	--
总计		1057671	100.000	119047			

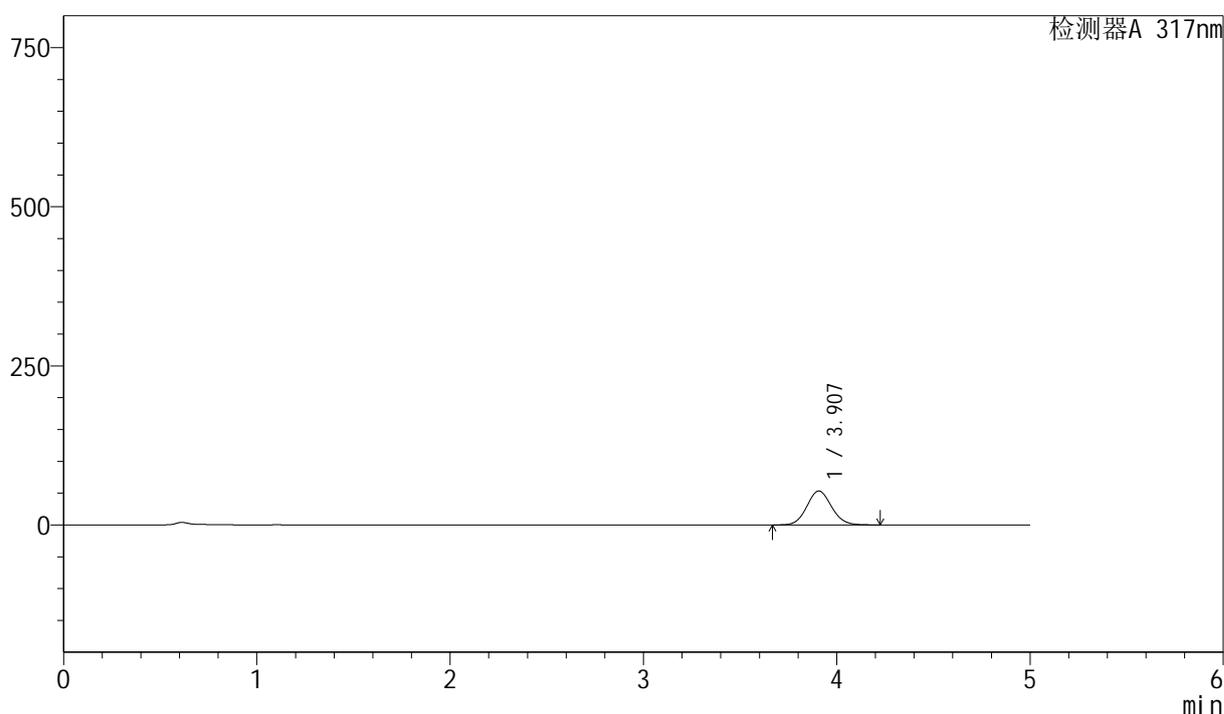
图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-507-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 20:18:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:58:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	3.907	473592	100.000	53340	4492	1.085	--
总计		473592	100.000	53340			

图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

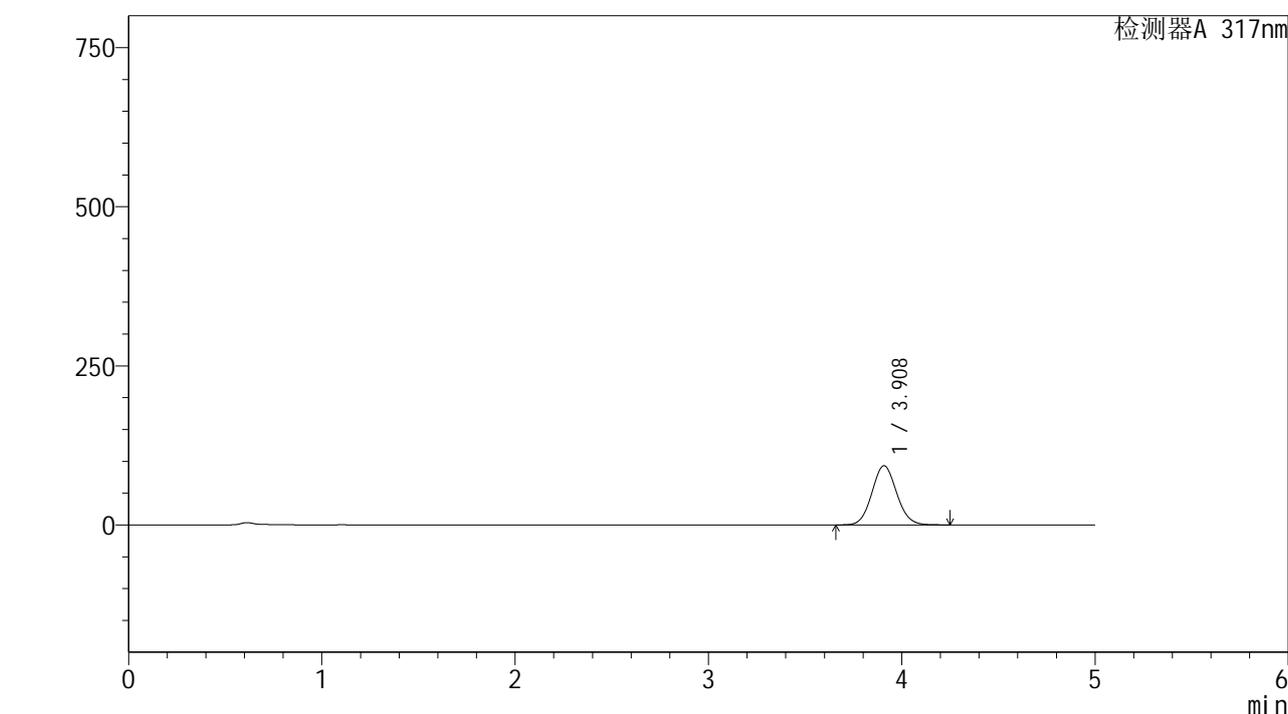


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-508-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 20:23:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:58:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.908	827323	100.000	92960	4481	1.078	--
总计		827323	100.000	92960			

图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

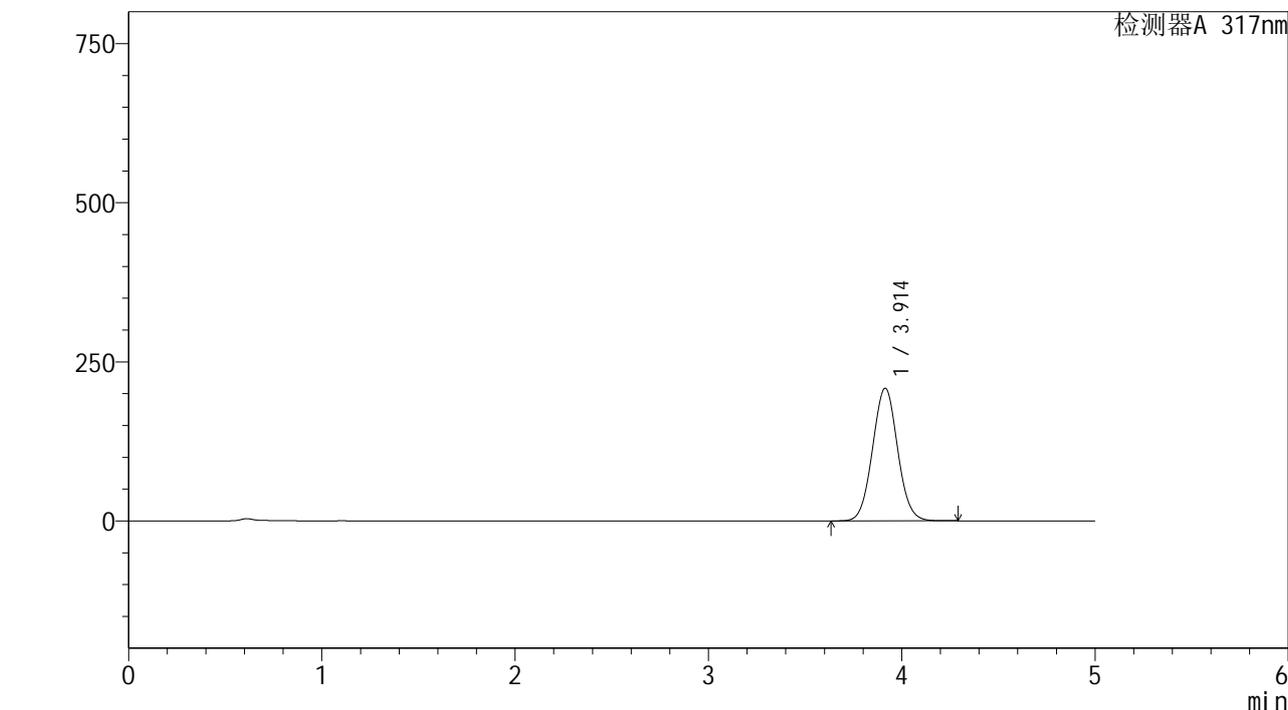


# QTL-4047

## <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 - 0-59/24-509-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 20:28:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:58:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.914	1880662	100.000	208611	4381	1.043	--
总计		1880662	100.000	208611			

图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

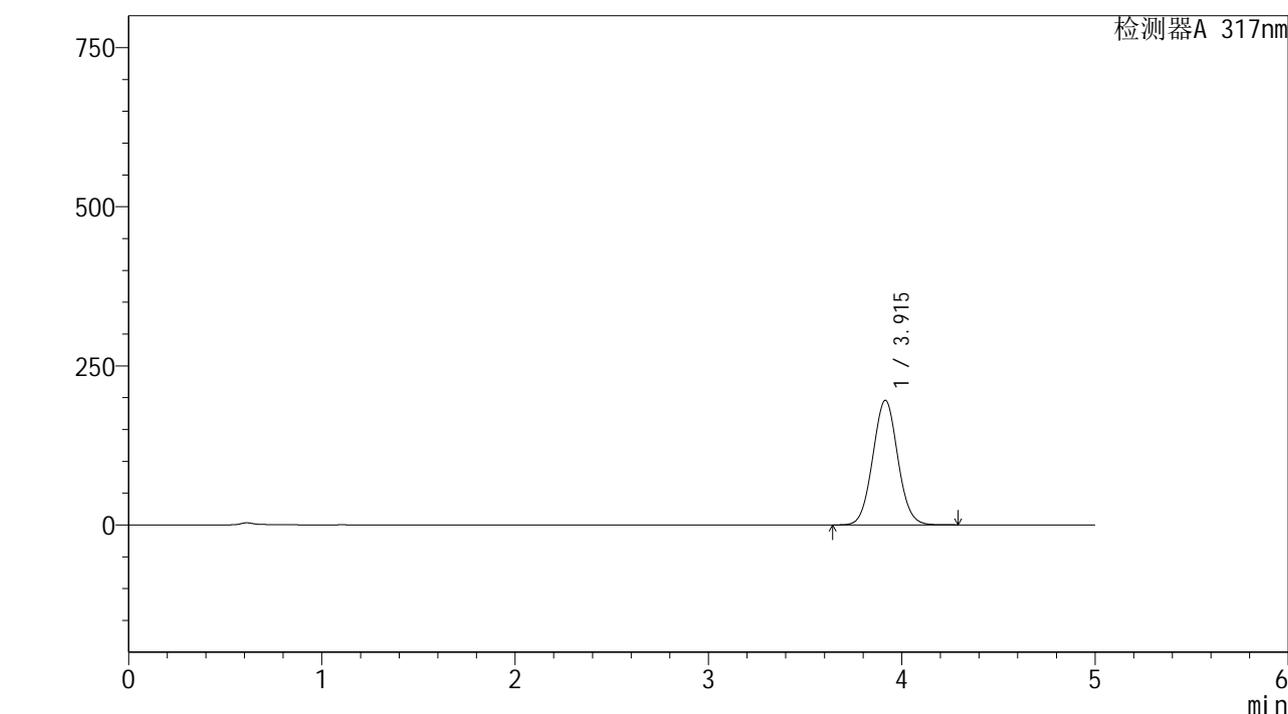


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-510-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 20:34:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:58:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.915	1761612	100.000	195776	4397	1.047	--
总计		1761612	100.000	195776			

图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

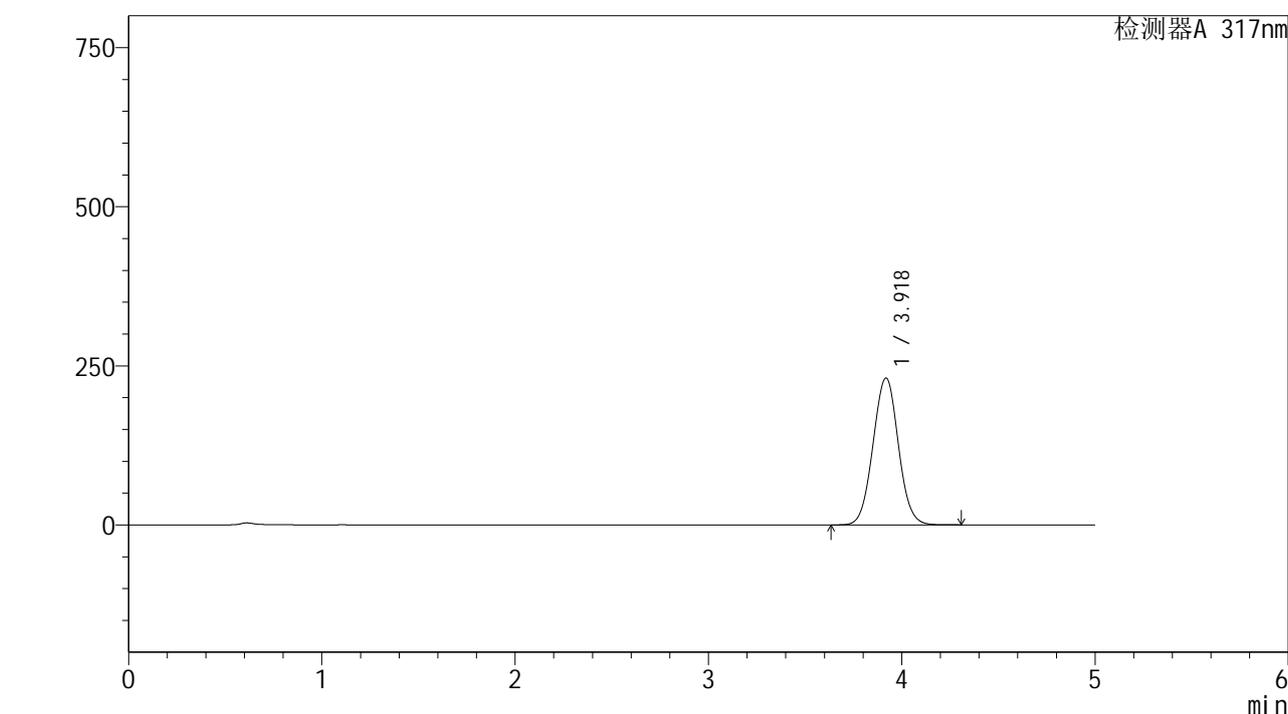


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-511-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 20:39:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:58:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.918	2108035	100.000	230412	4311	1.031	--
总计		2108035	100.000	230412			

图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

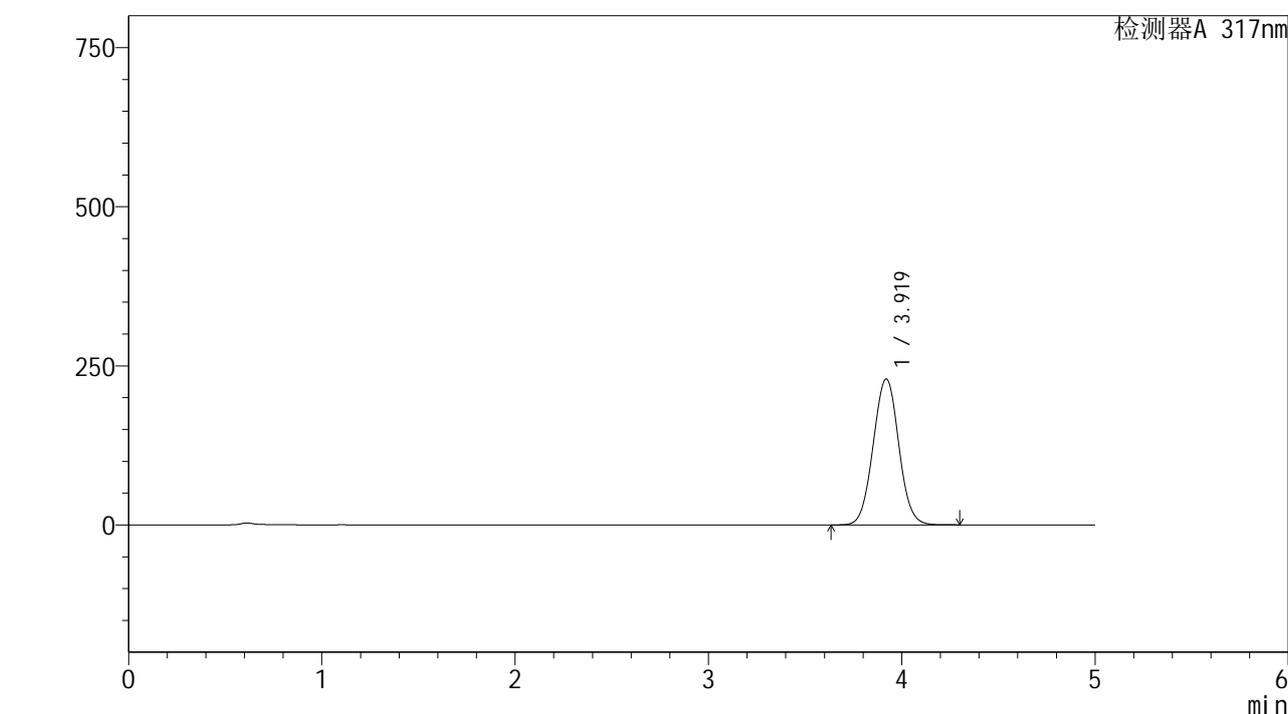


# QTL-4047

## <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 - 0-59/24-512-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 20:45:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:58:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.919	2113229	100.000	229103	4256	1.030	--
总计		2113229	100.000	229103			

图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

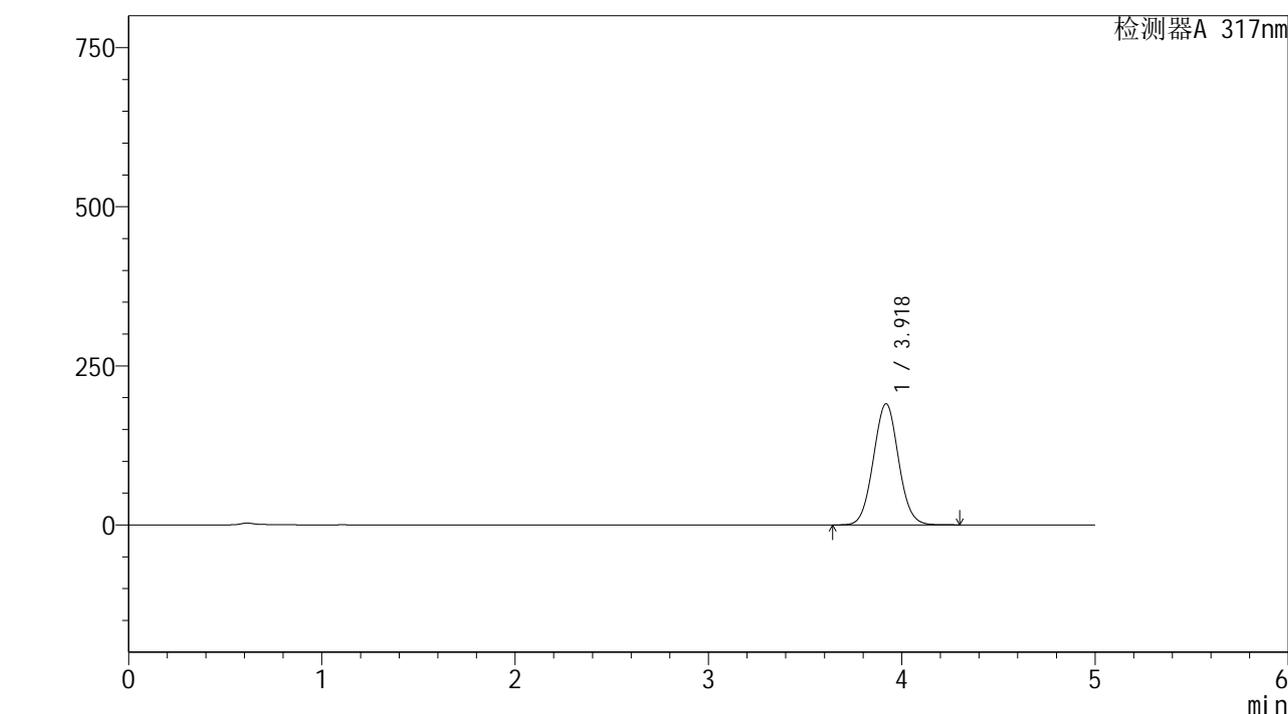


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-513-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 20:50:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:58:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

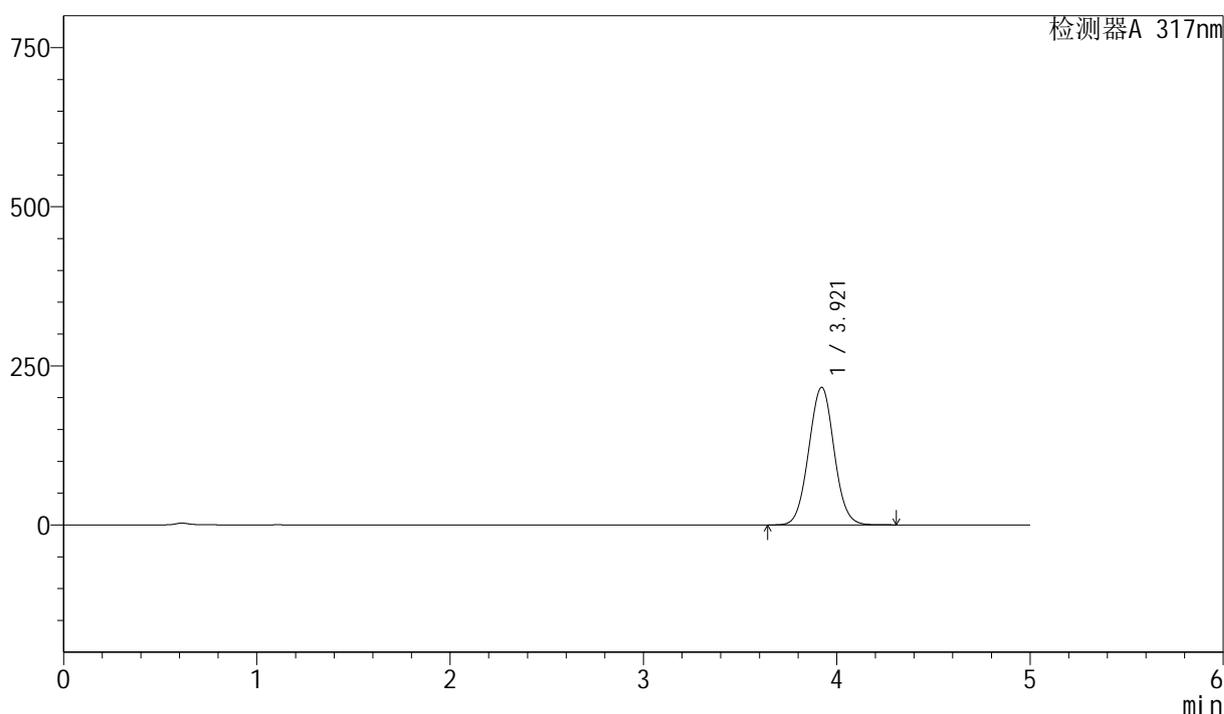
检测器A 317nm

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	3.918	1721044	100.000	190153	4371	1.043	--
总计		1721044	100.000	190153			

图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-514-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 20:55:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:58:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>  
mV

## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

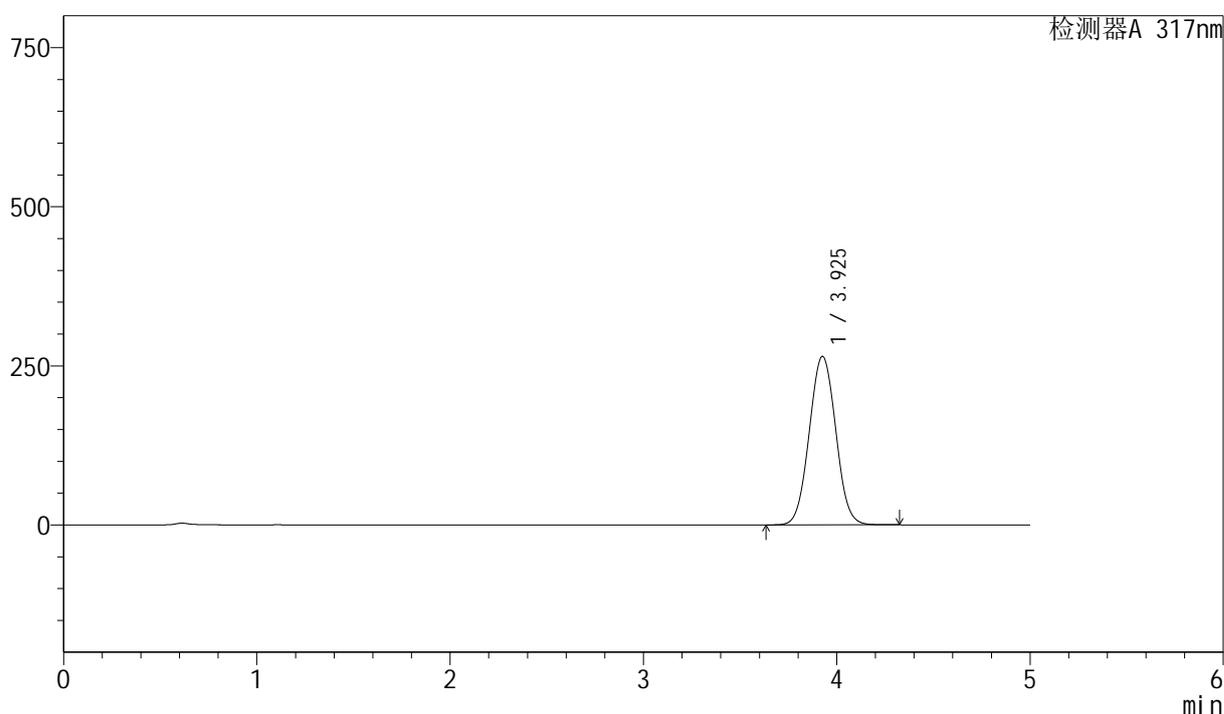
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	1971598	100.000	216318	4321	1.033	--
总计		1971598	100.000	216318			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-515-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 21:01:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:58:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	3.925	2522386	100.000	264418	3910	1.037	--
总计		2522386	100.000	264418			

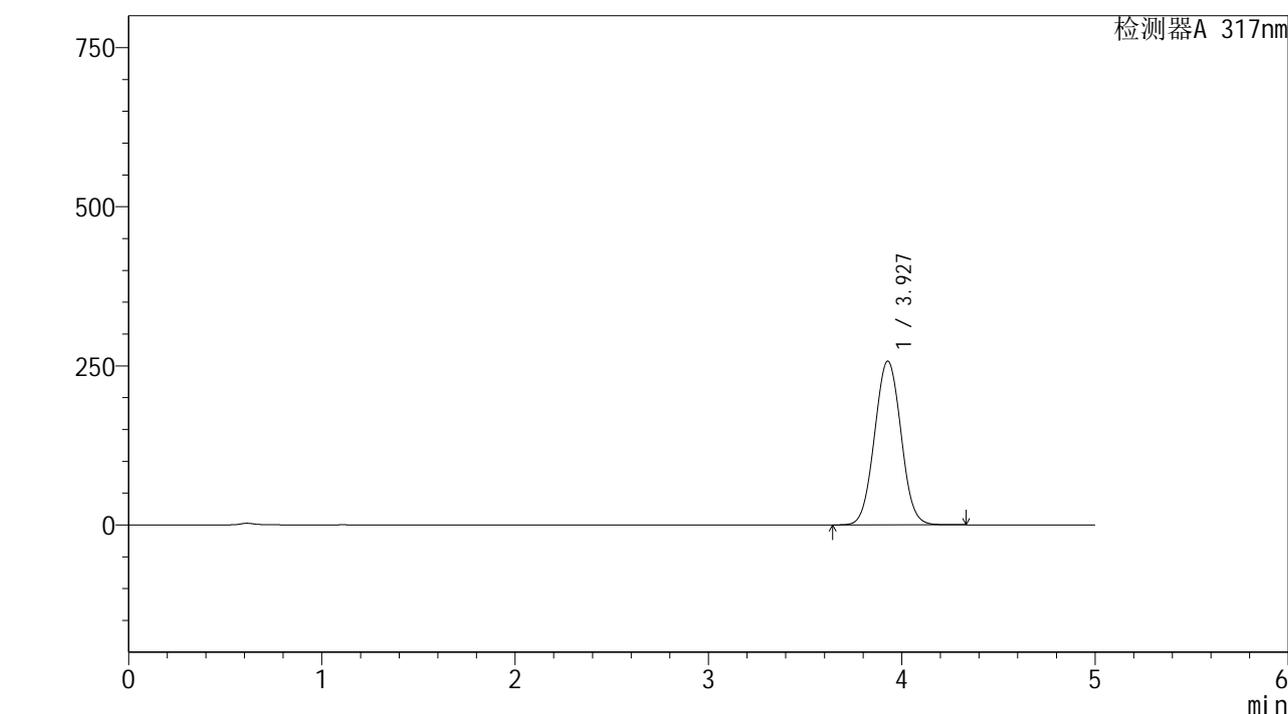


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-516-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 21:06:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:58:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

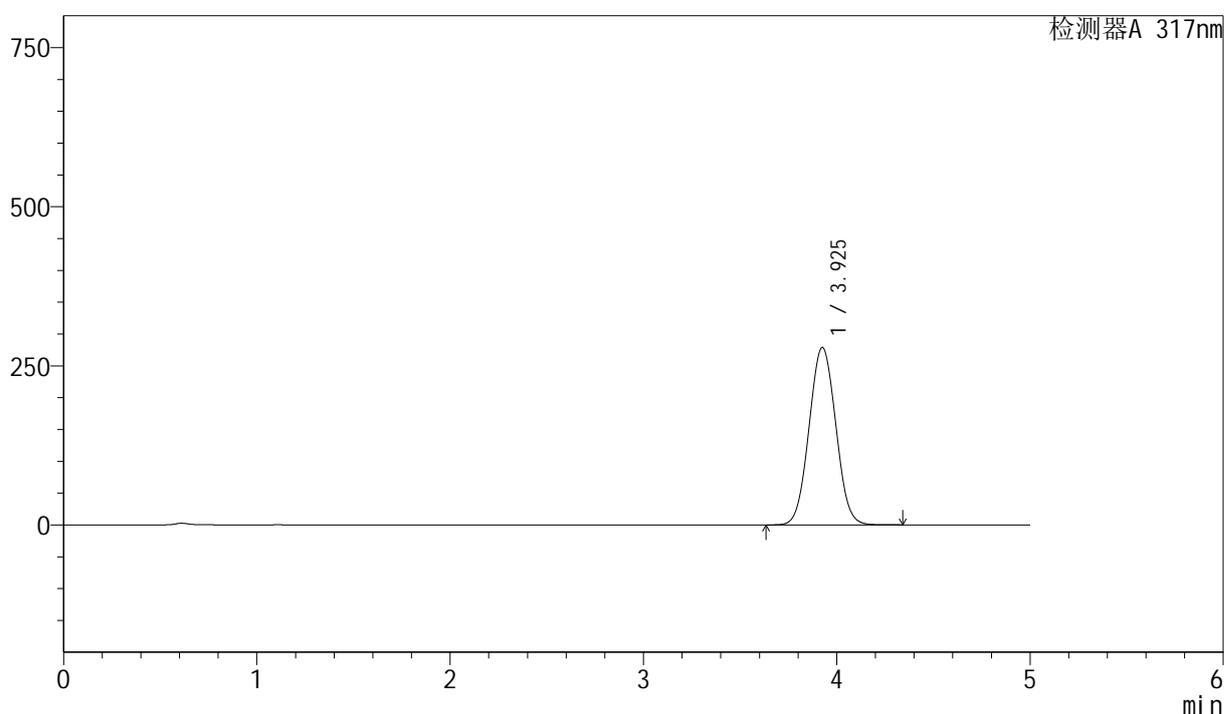
检测器A 317nm

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	3.927	2443319	100.000	257134	3963	1.035	--
总计		2443319	100.000	257134			

图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-517-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 21:12:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:58:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>  
mV

## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	3.925	2679924	100.000	278625	3782	1.040	--
总计		2679924	100.000	278625			

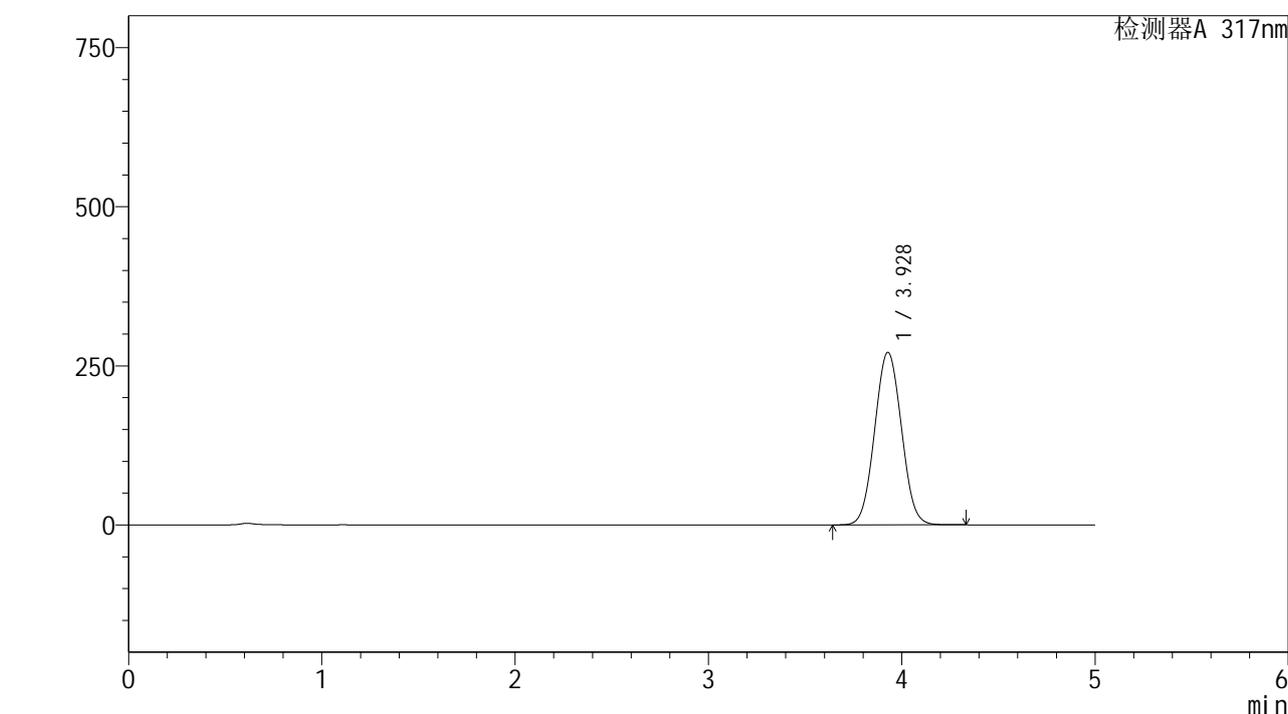


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-518-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 21:17:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:58:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.928	2609213	100.000	271165	3765	1.042	--
总计		2609213	100.000	271165			

图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

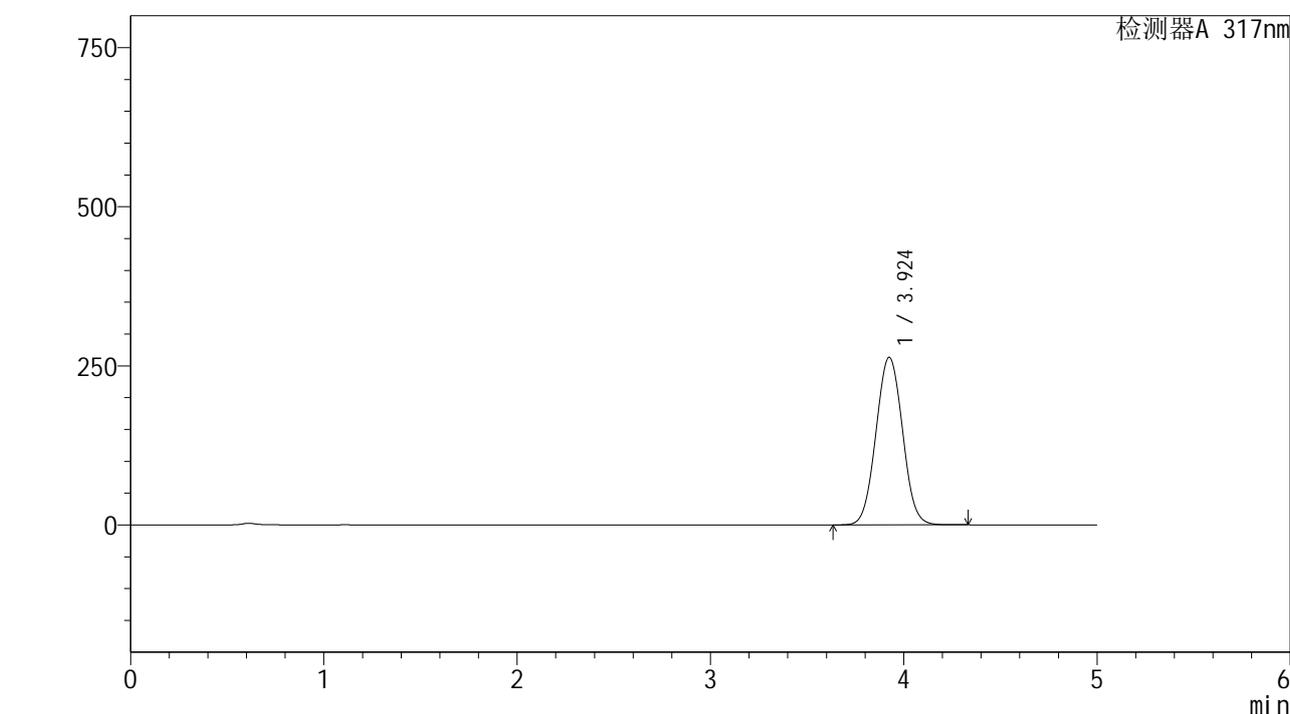


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-519-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 21:22:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:58:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.924	2516382	100.000	263220	3884	1.036	--
总计		2516382	100.000	263220			

图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

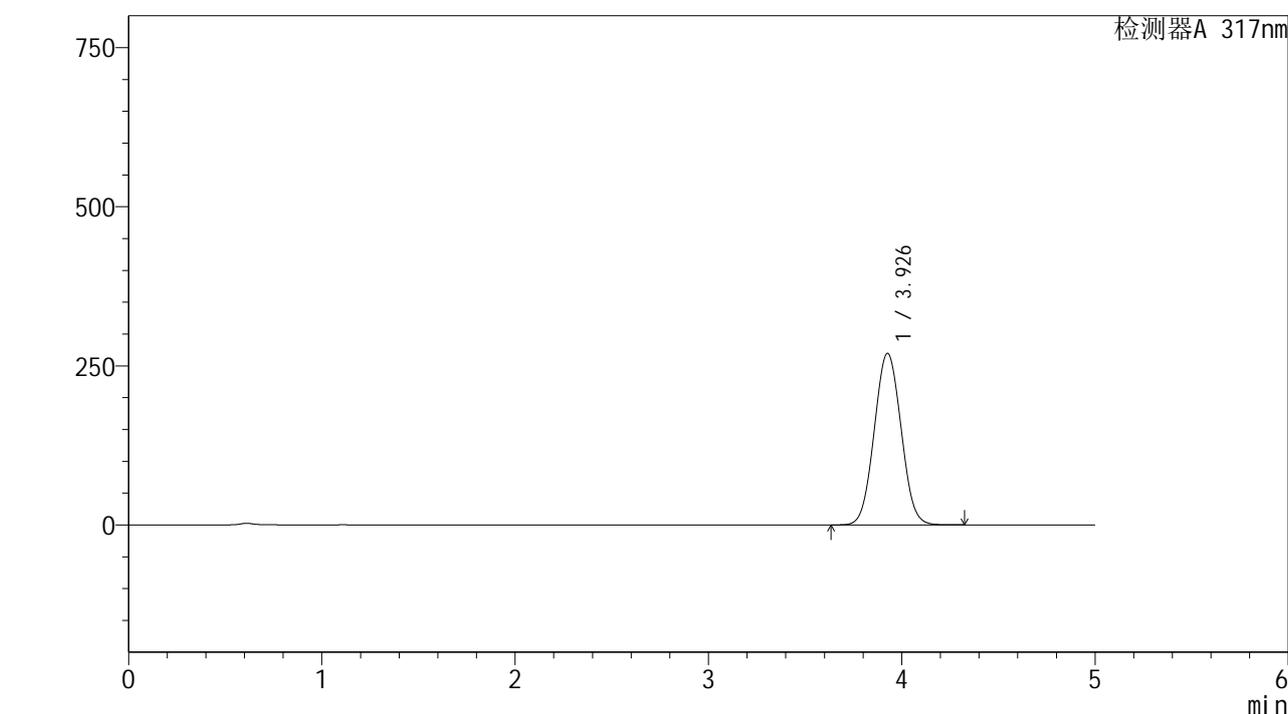


# QTL-4047

## <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 - 0-59/24-520-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 21:28:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:59:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.926	2600413	100.000	269072	3740	1.042	--
总计		2600413	100.000	269072			

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

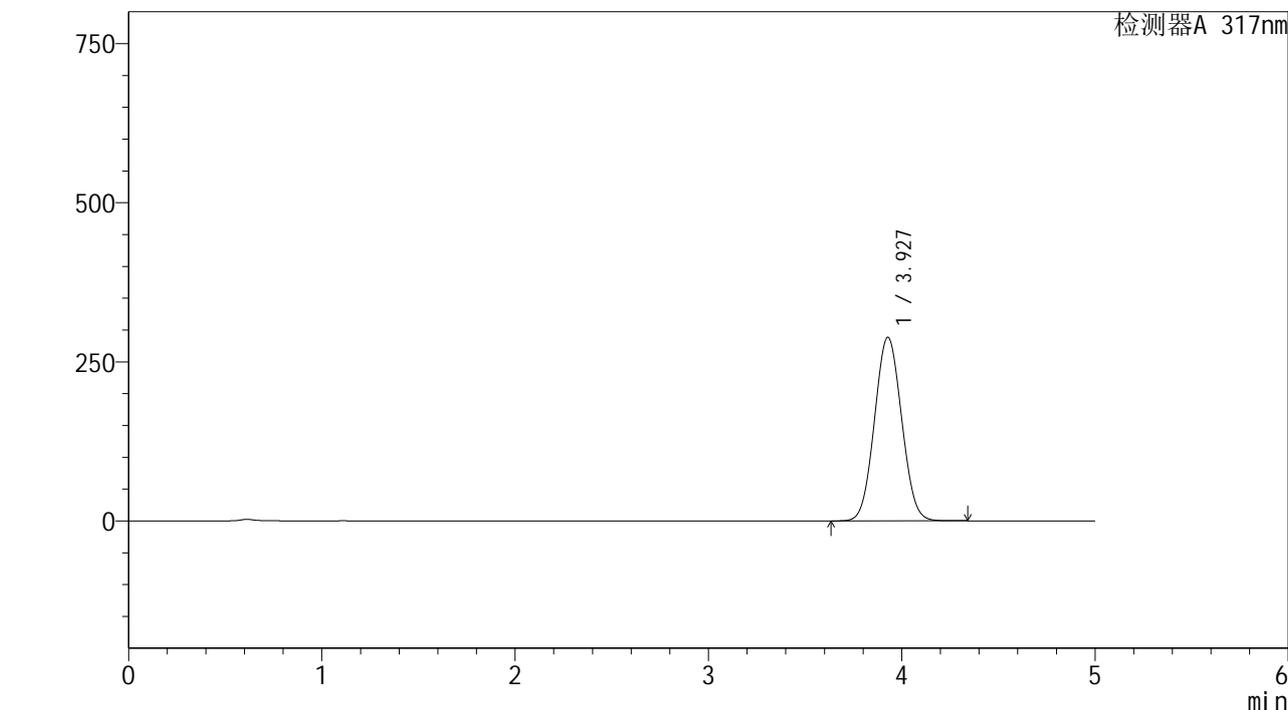


# QTL-4047

## <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 - 0-59/24-521-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 21:33:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:59:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.927	2814330	100.000	288427	3669	1.050	--
总计		2814330	100.000	288427			

图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

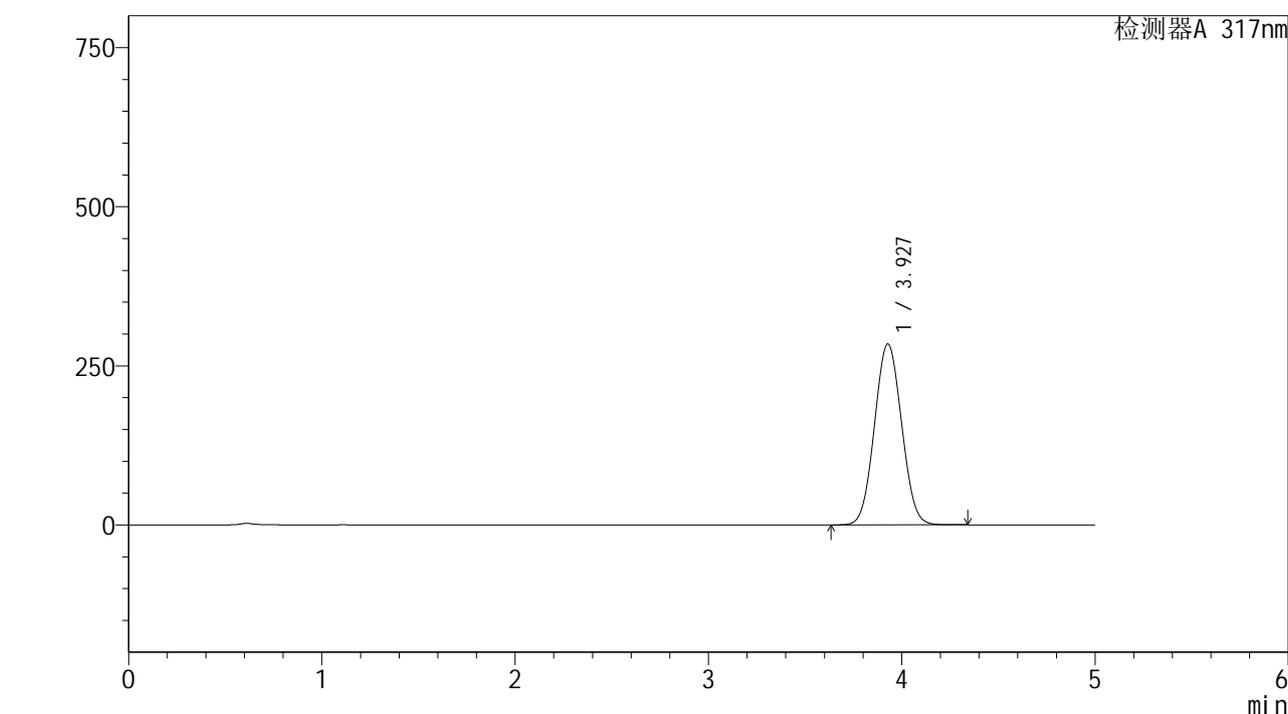


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-522-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 21:38:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:59:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.927	2774903	100.000	284251	3661	1.049	--
总计		2774903	100.000	284251			

图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

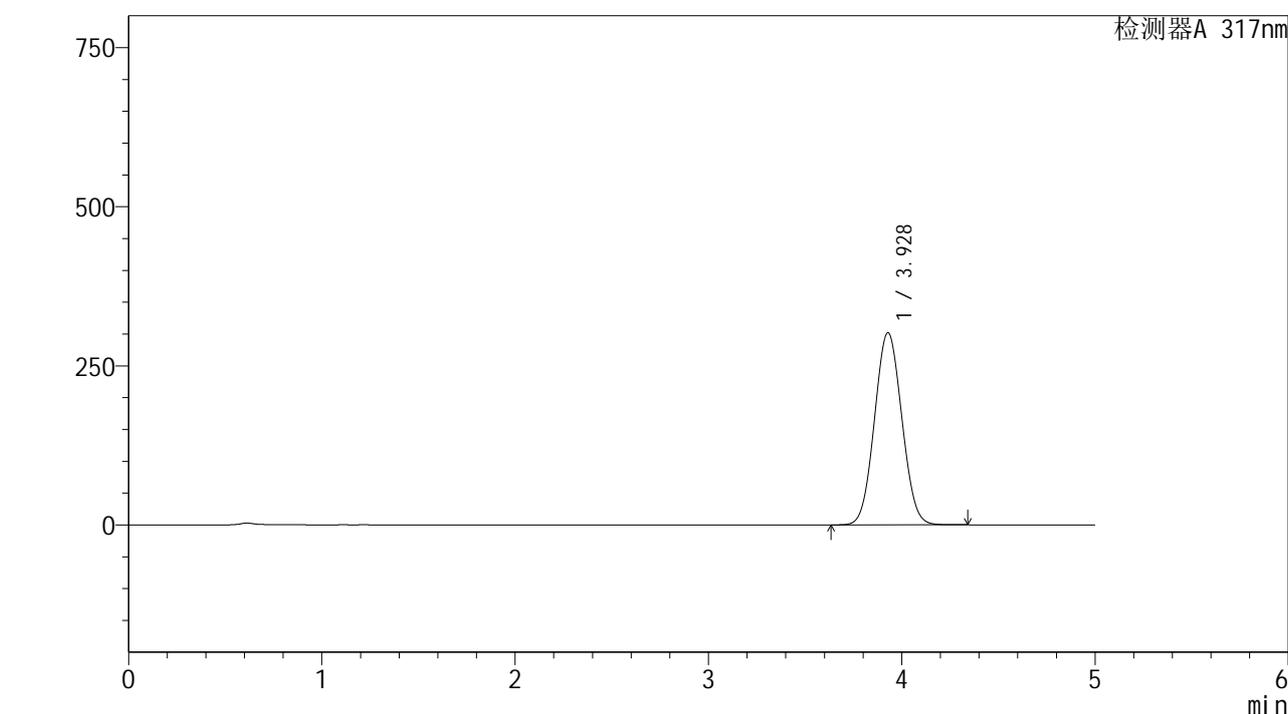


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-523-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 21:44:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:59:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.928	2965714	100.000	302004	3628	1.052	--
总计		2965714	100.000	302004			

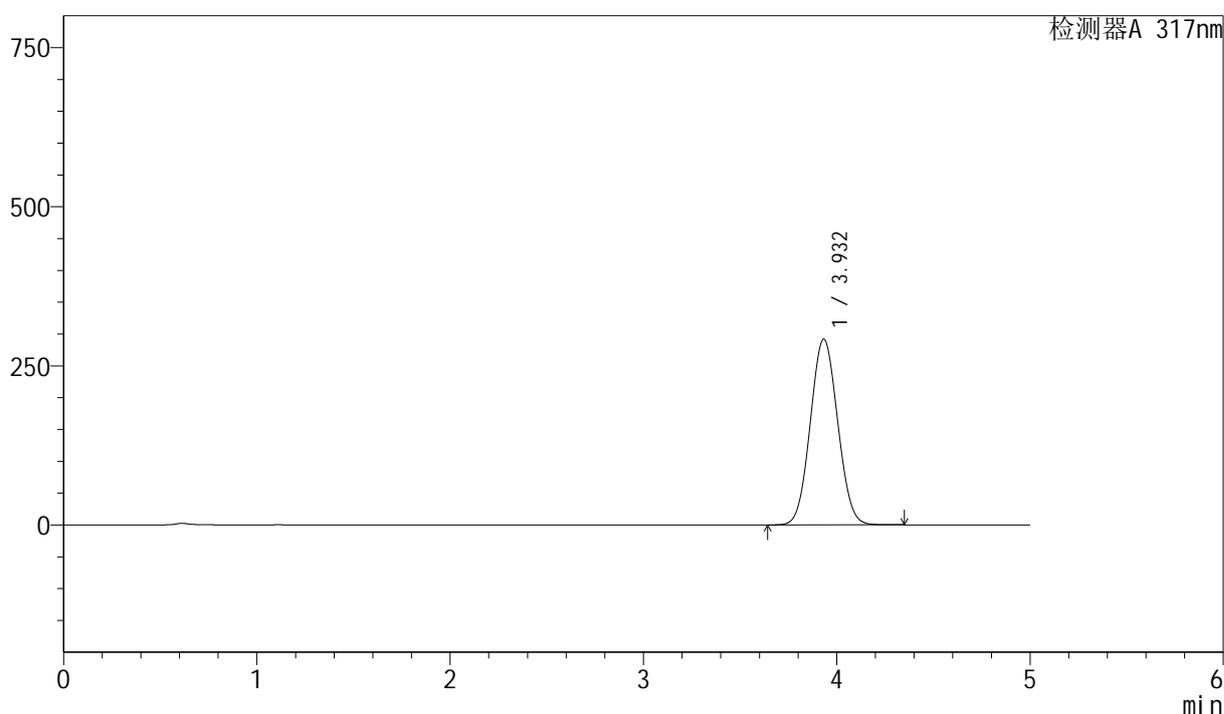
图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-524-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 21:49:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:59:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



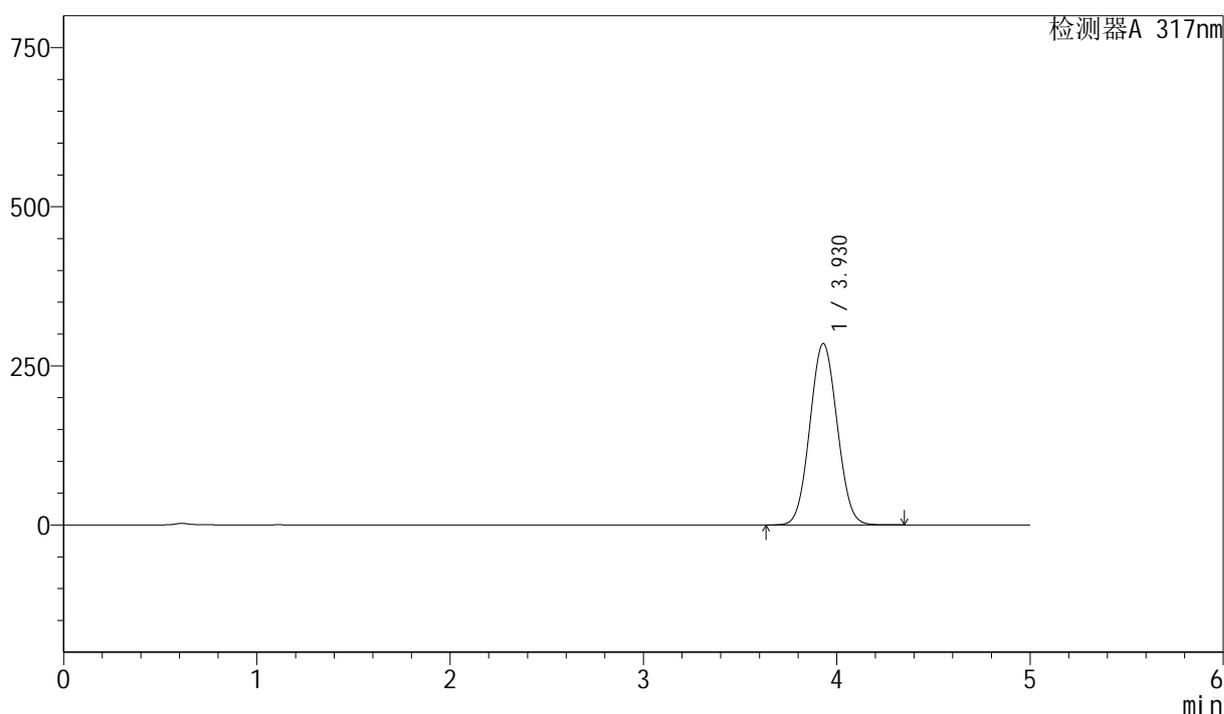
## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	3.932	2873900	100.000	291944	3624	1.056	--
总计		2873900	100.000	291944			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-525-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 21:55:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:59:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>  
mV

## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	3.930	2794968	100.000	285104	3638	1.053	--
总计		2794968	100.000	285104			

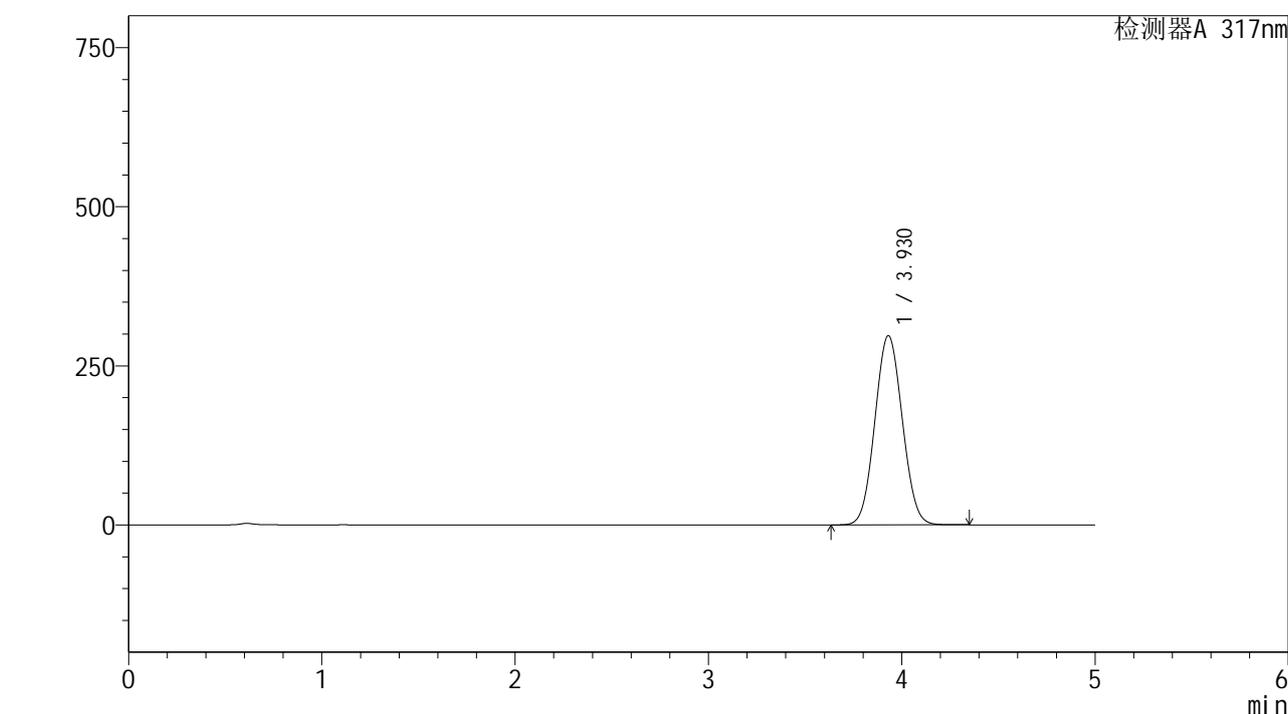


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-526-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 22:00:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:59:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.930	2932138	100.000	297425	3608	1.057	--
总计		2932138	100.000	297425			

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

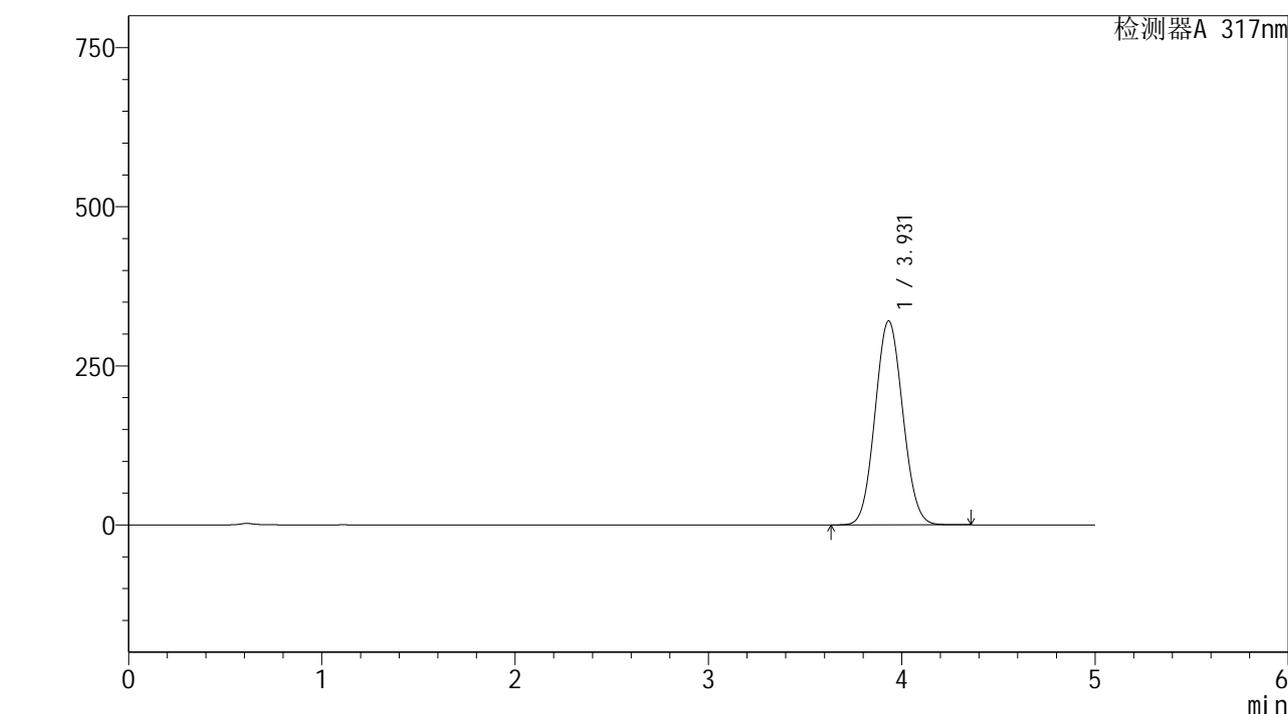


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-527-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 22:05:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:59:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.931	3194105	100.000	320684	3552	1.069	--
总计		3194105	100.000	320684			

图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

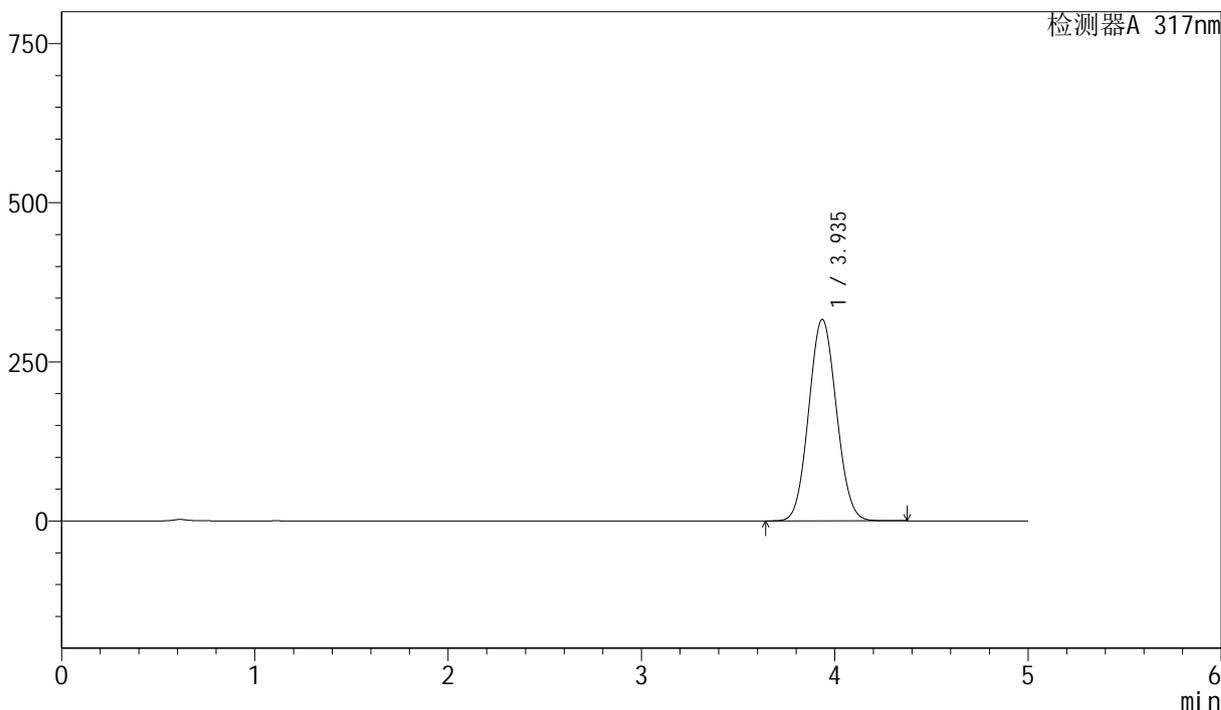


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-528-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 22:11:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:59:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.935	3154616	100.000	316308	3557	1.068	--
总计		3154616	100.000	316308			

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

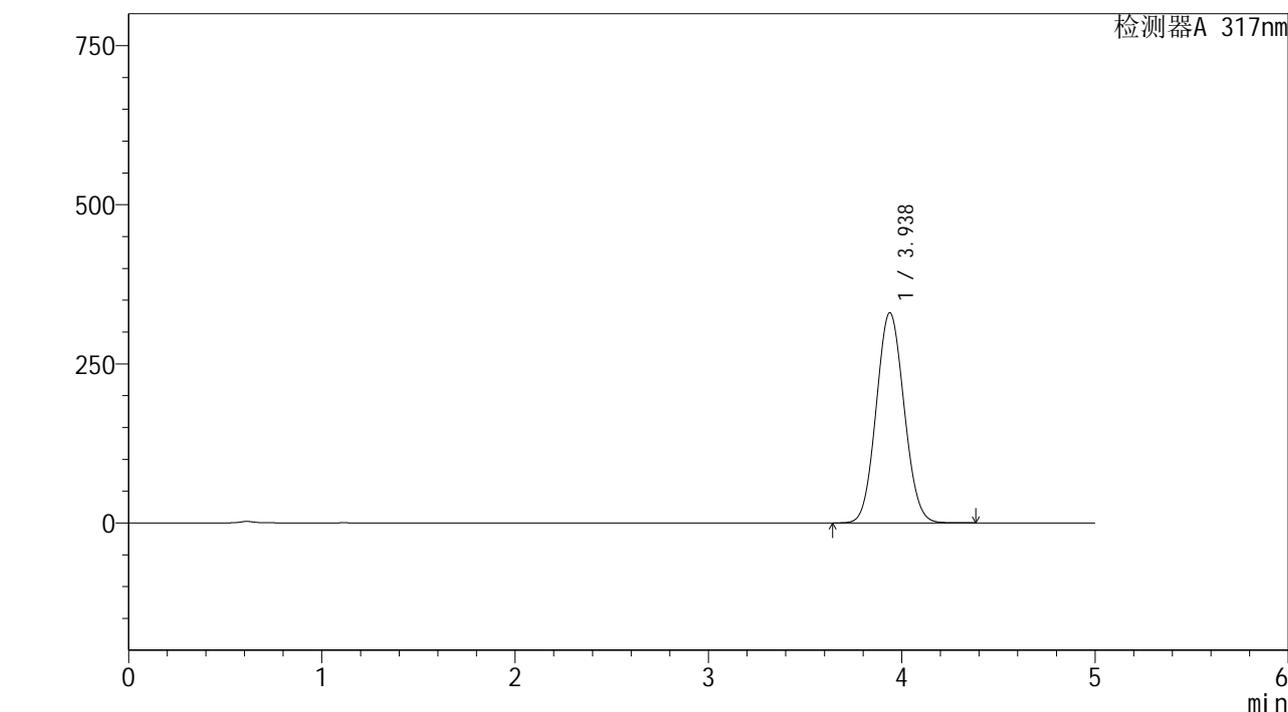


# QTL-4047

## <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 - 0-59/24-529-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 22:16:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:59:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.938	3308655	100.000	330395	3525	1.070	--
总计		3308655	100.000	330395			

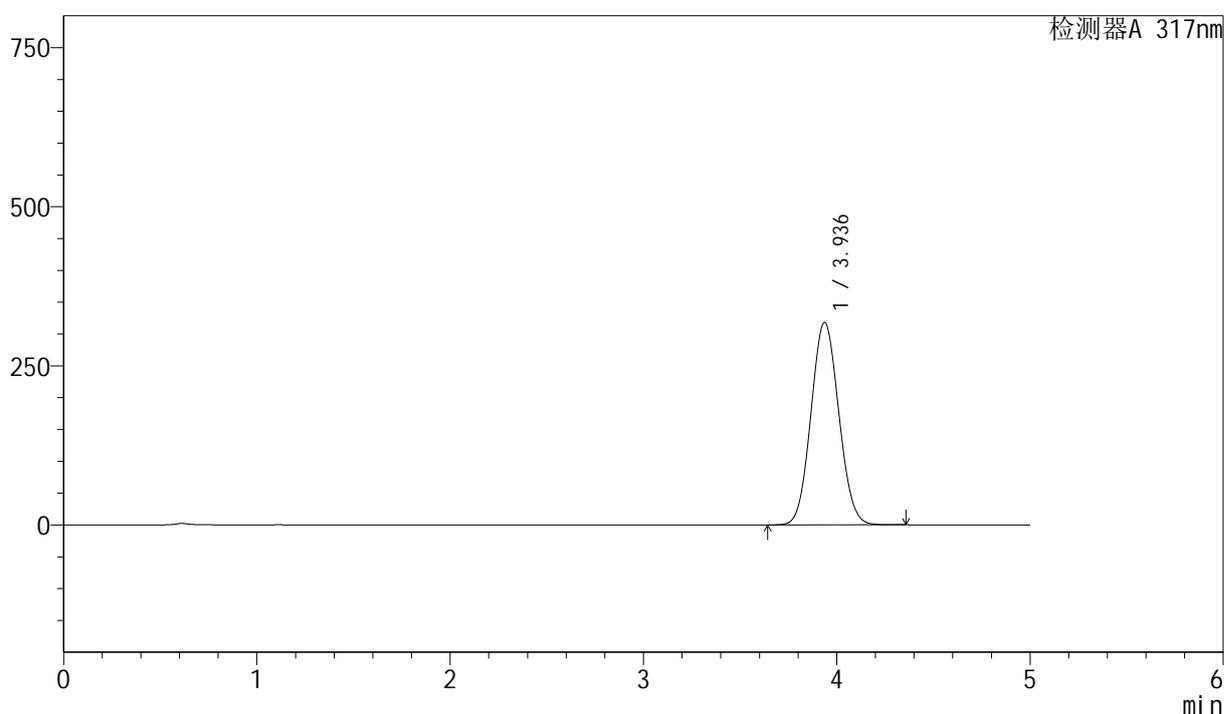
图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-530-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 22:22:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:59:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

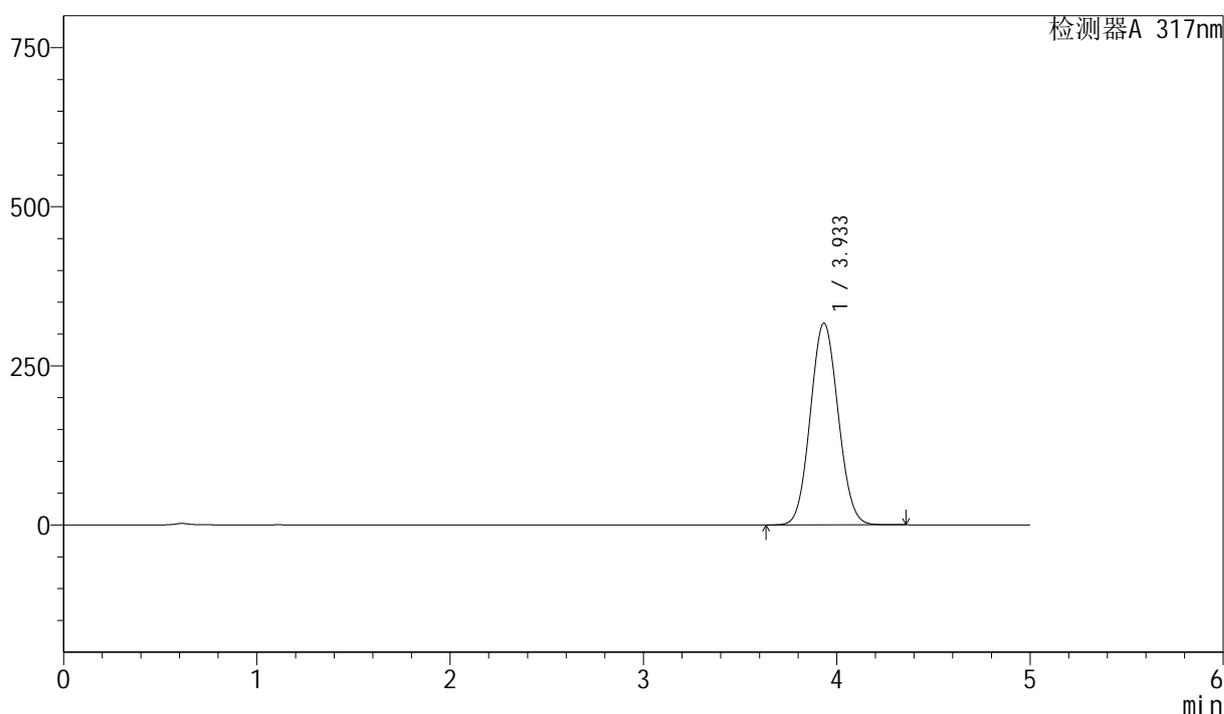
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	3183799	100.000	318156	3530	1.071	--
总计		3183799	100.000	318156			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-531-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 22:27:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:59:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	3.933	3170543	100.000	316819	3527	1.070	--
总计		3170543	100.000	316819			

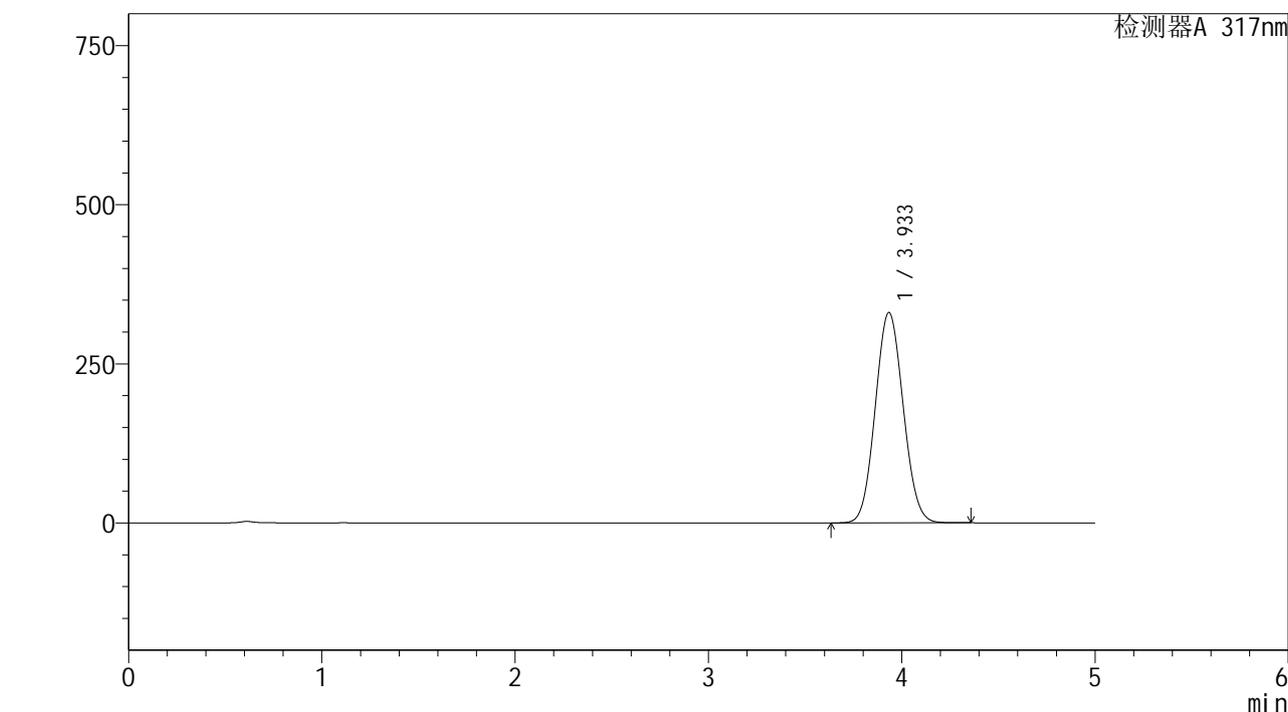


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-532-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 22:32:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:59:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.933	3321237	100.000	330385	3494	1.072	--
总计		3321237	100.000	330385			

图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

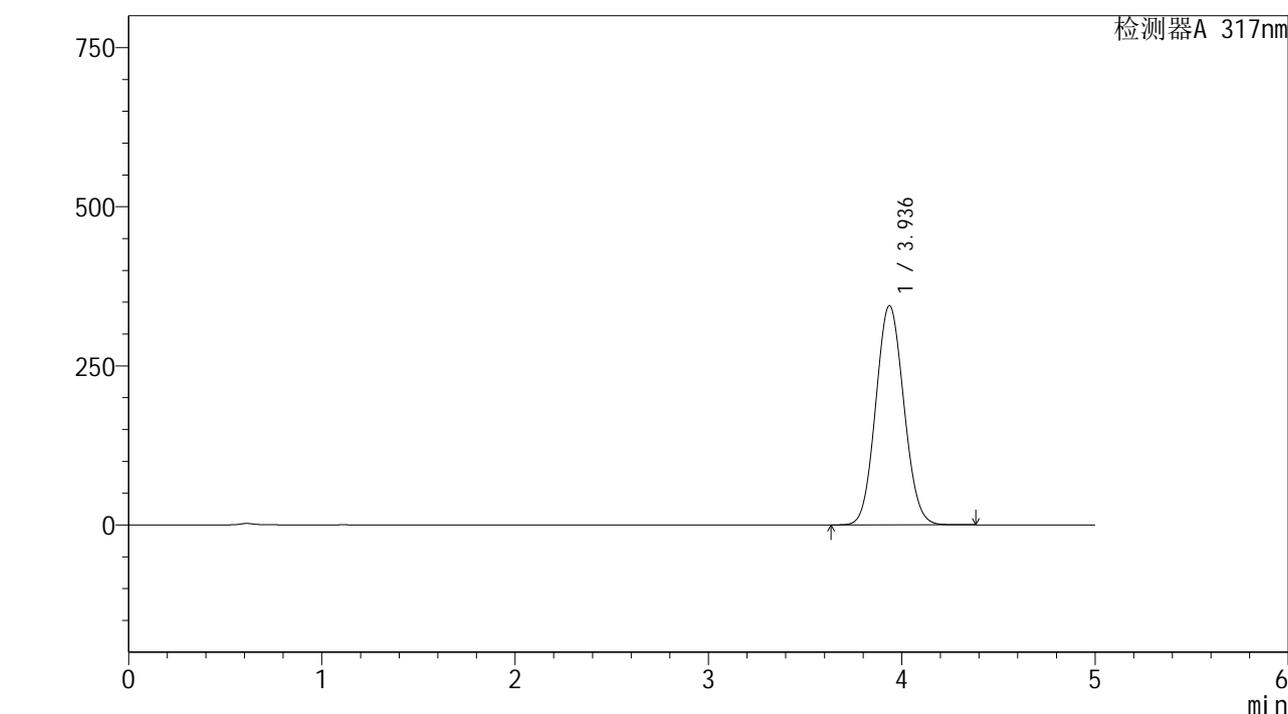


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-533-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 22:38:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:59:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.936	3482595	100.000	344485	3463	1.076	--
总计		3482595	100.000	344485			

图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

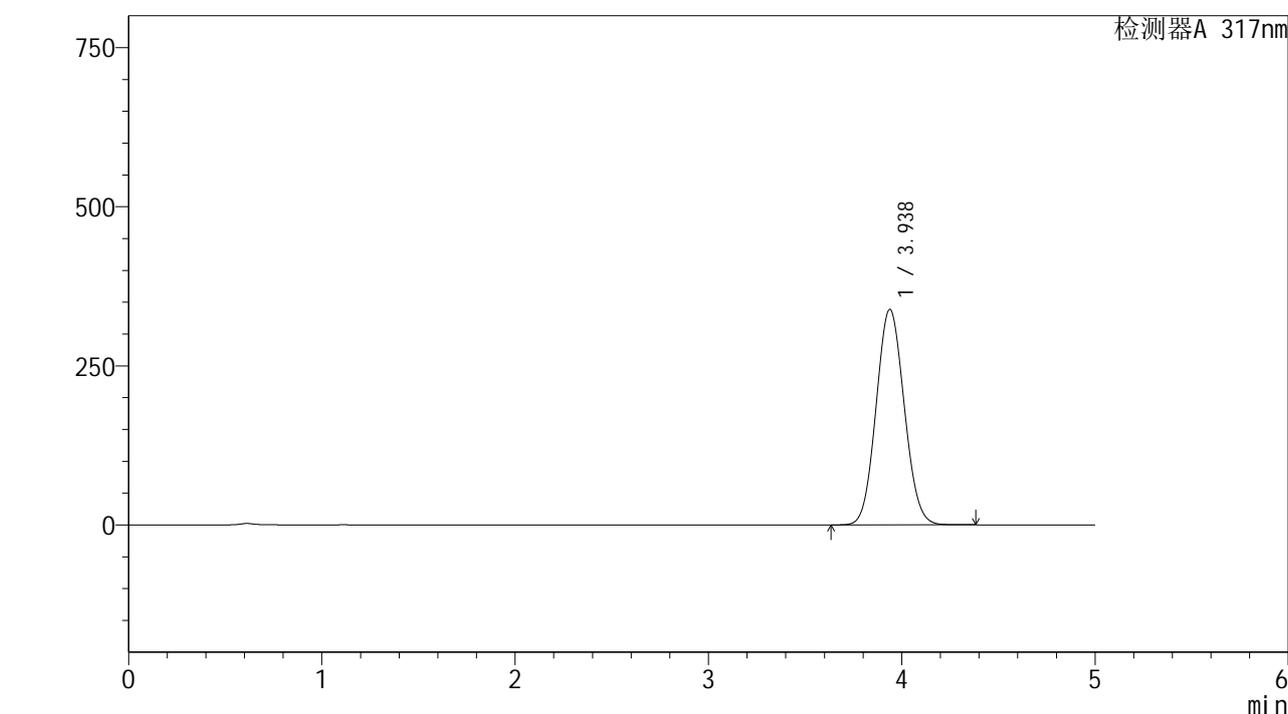


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-534-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 22:43:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:59:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.938	3423649	100.000	338793	3464	1.076	--
总计		3423649	100.000	338793			

图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

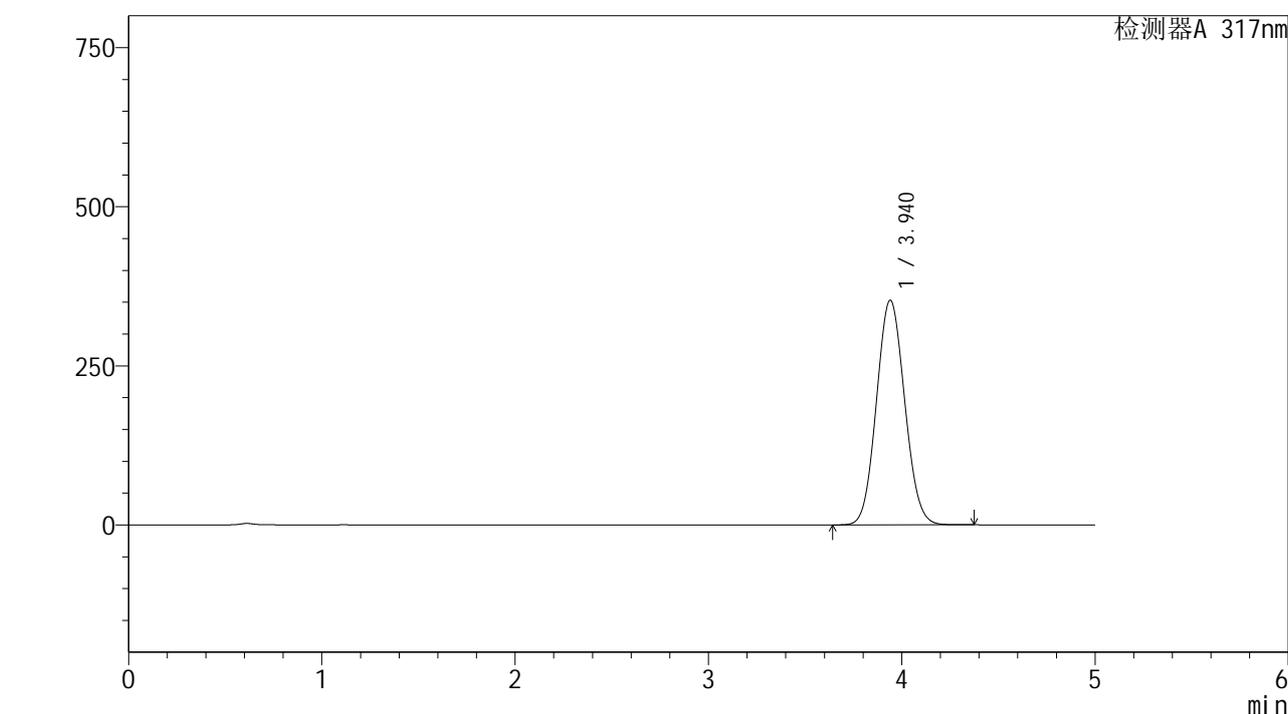


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-535-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 22:49:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:59:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.940	3580294	100.000	353120	3445	1.076	--
总计		3580294	100.000	353120			

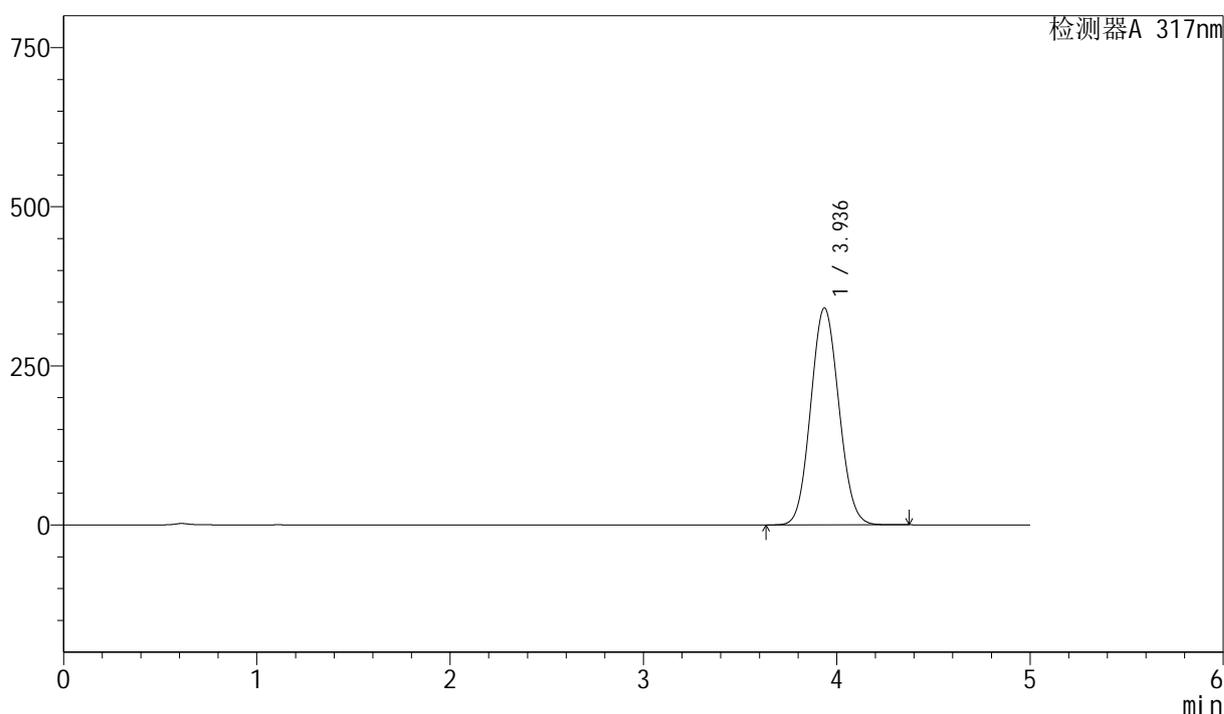
图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-536-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 22:54:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:59:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	3.936	3451082	100.000	340685	3448	1.077	--
总计		3451082	100.000	340685			

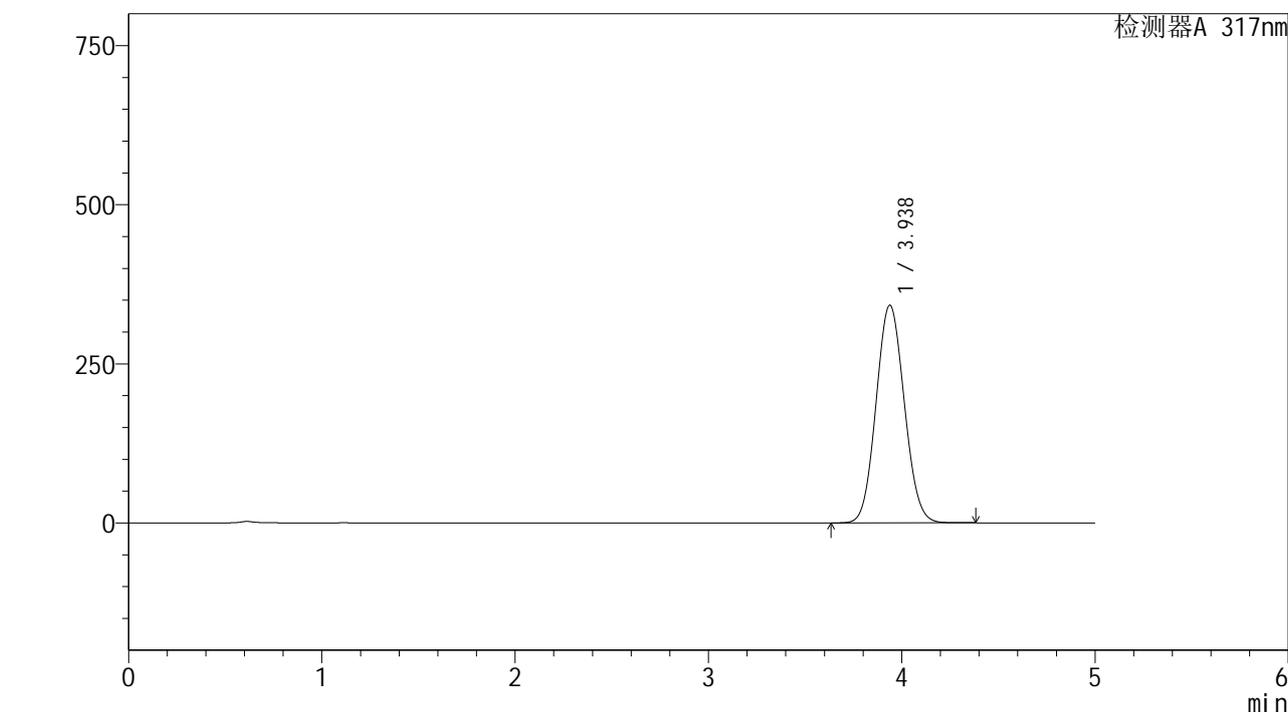


# QTL-4047

## <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 - 0-59/24-537-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 22:59:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:59:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.938	3473383	100.000	342272	3435	1.077	--
总计		3473383	100.000	342272			

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

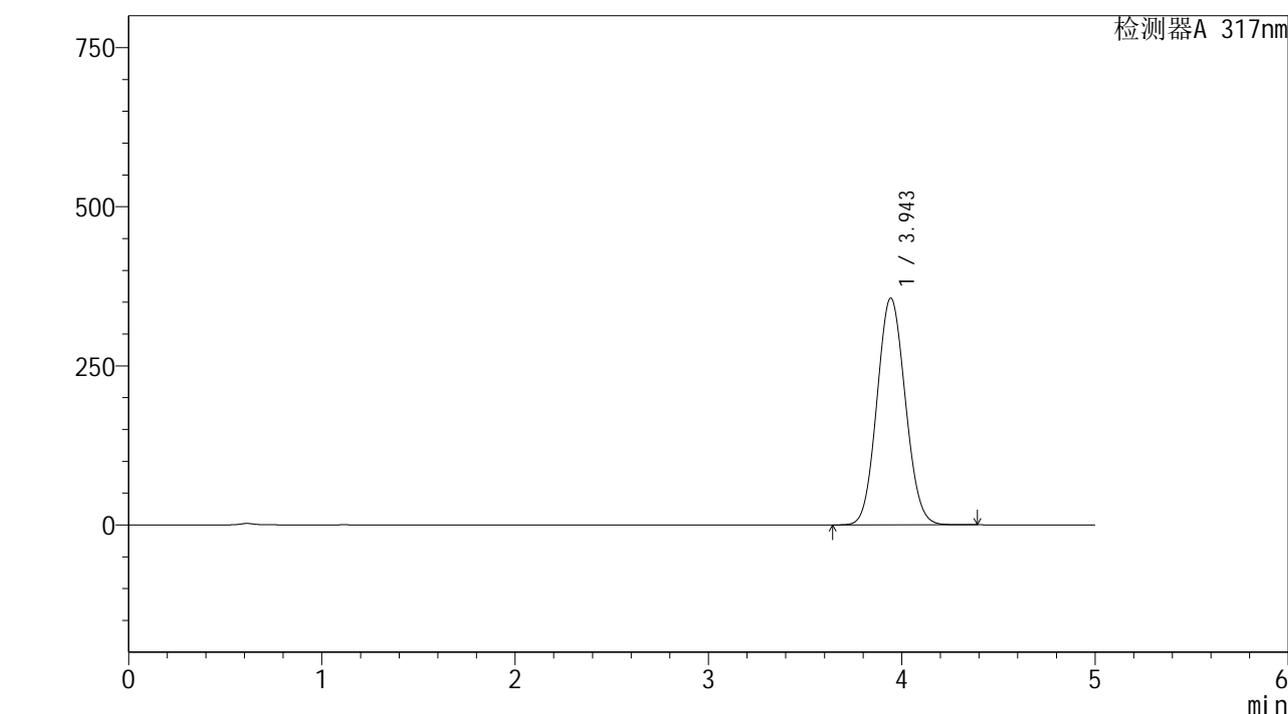


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-538-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 23:05:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:59:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.943	3631041	100.000	355903	3418	1.078	--
总计		3631041	100.000	355903			

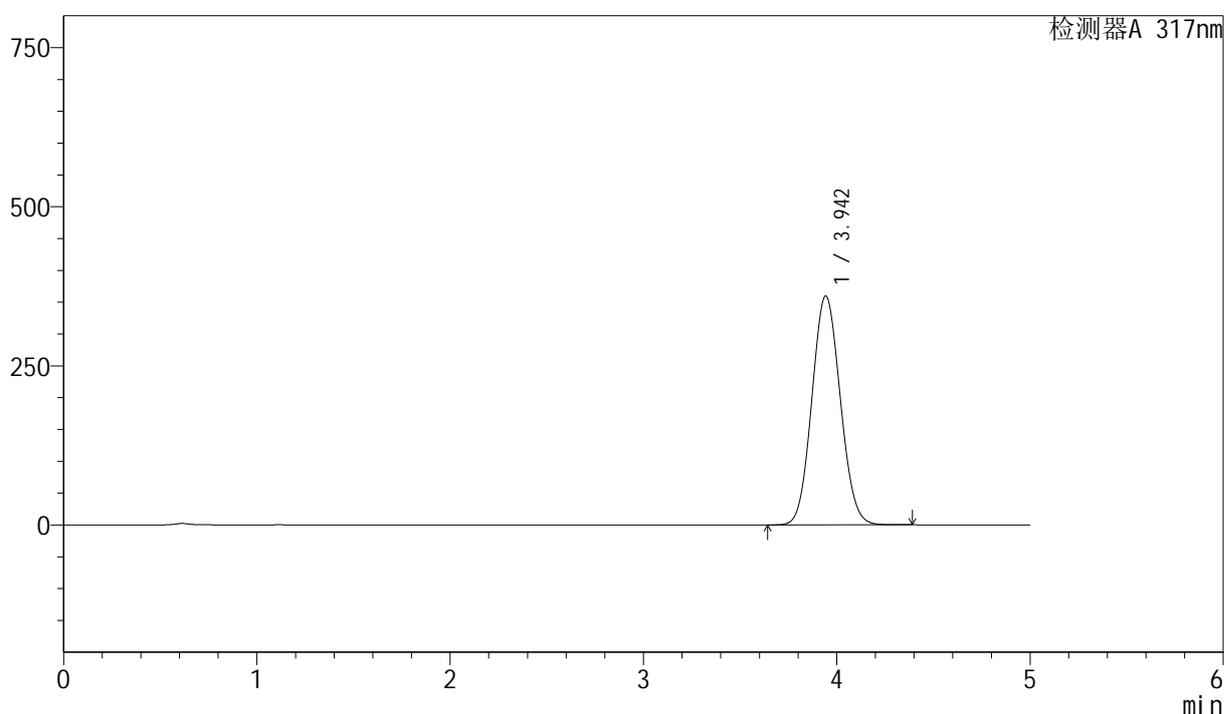
图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-539-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 23:10:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:59:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	3.942	3673687	100.000	359210	3400	1.079	--
总计		3673687	100.000	359210			

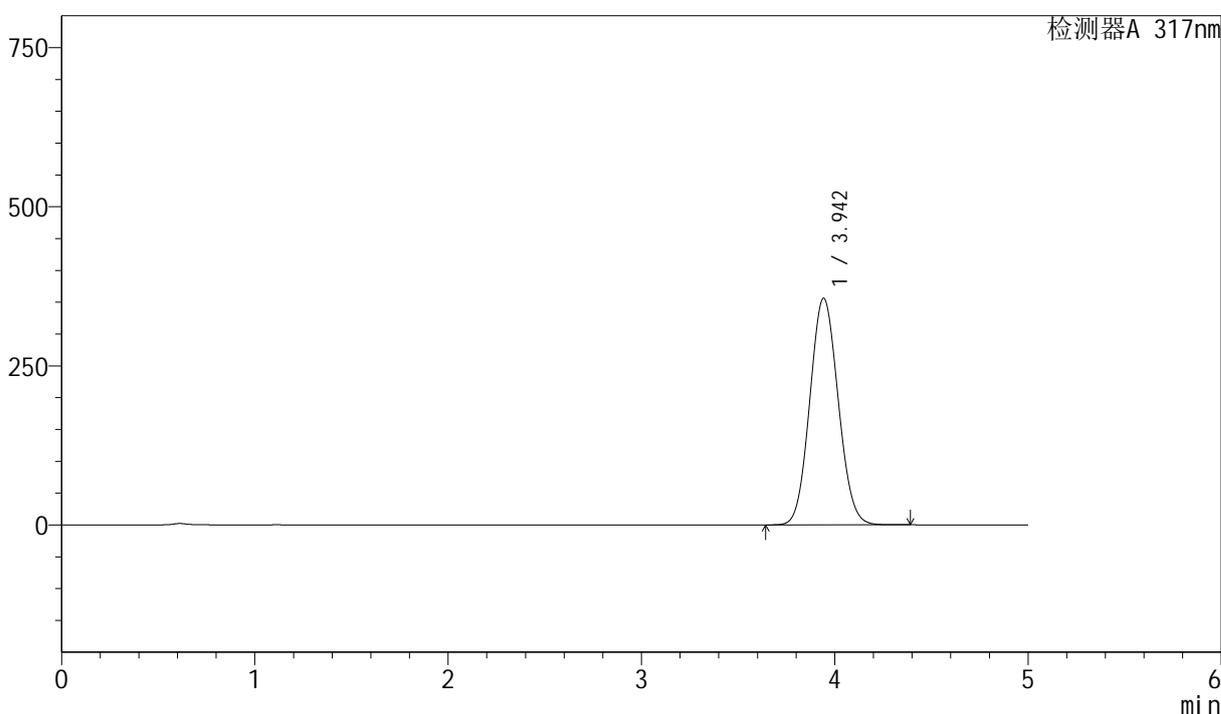


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-540-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 23:16:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:59:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

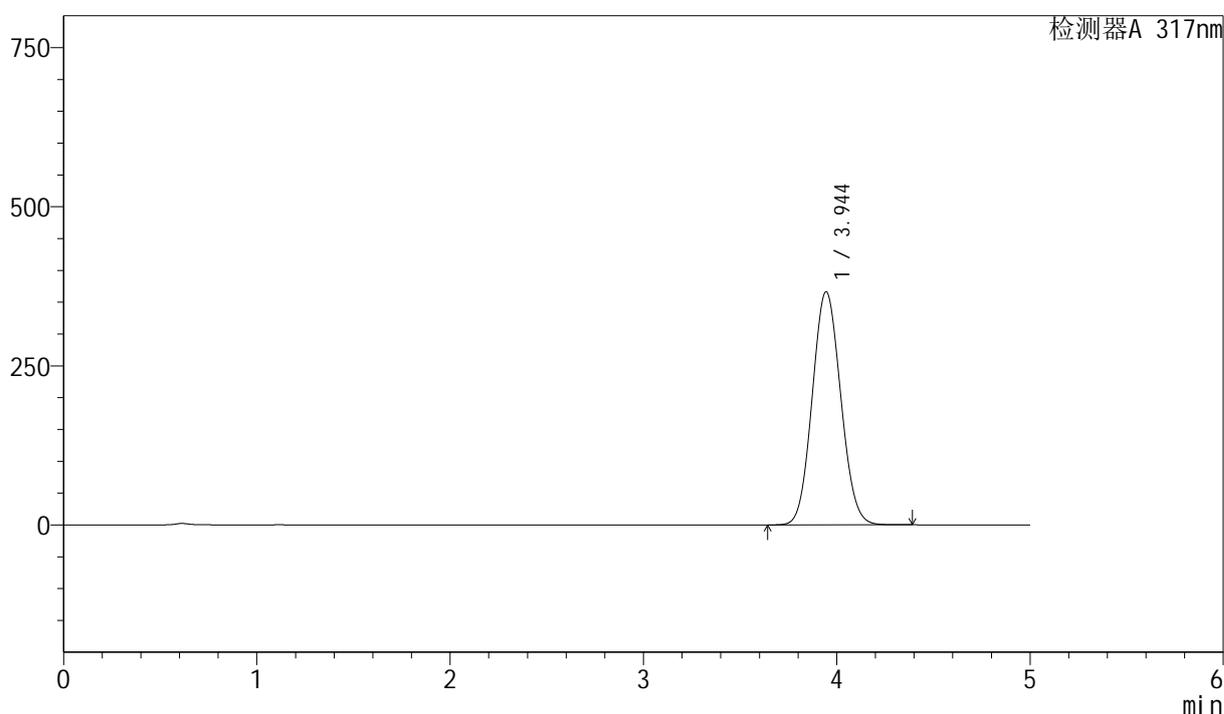
检测器A 317nm

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	3.942	3633706	100.000	355762	3407	1.079	--
总计		3633706	100.000	355762			

图100 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-  
 片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-541-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 23:21:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:59:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>  
mV

## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	3.944	3753907	100.000	366287	3381	1.080	--
总计		3753907	100.000	366287			

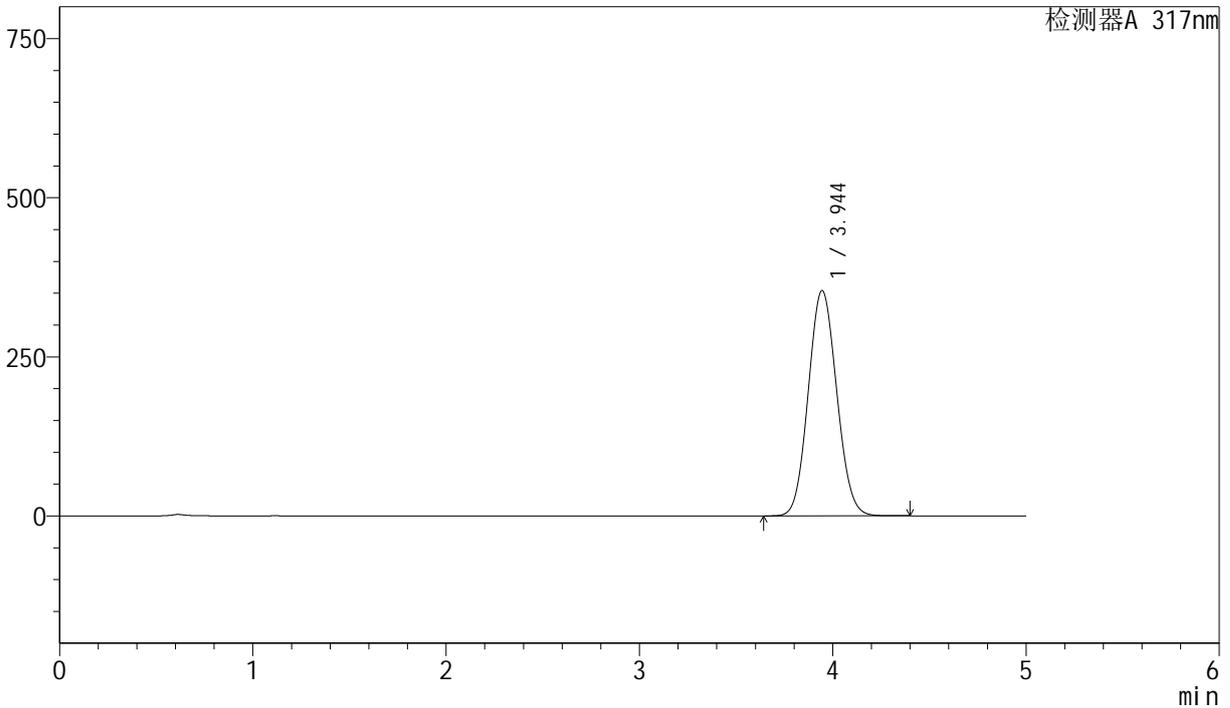


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-542-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 23:26:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:00:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.944	3622435	100.000	353980	3392	1.079	--
总计		3622435	100.000	353980			

图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

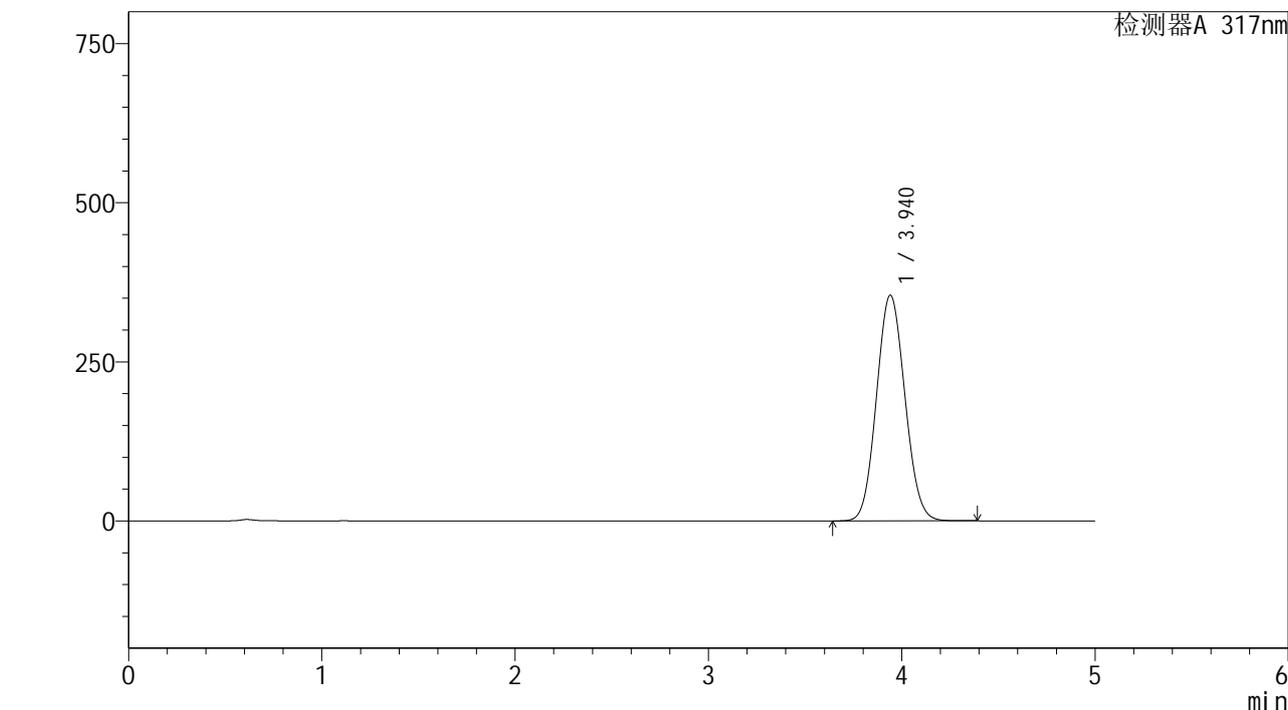


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-543-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 23:32:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:00:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.940	3626729	100.000	354688	3389	1.080	--
总计		3626729	100.000	354688			

图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

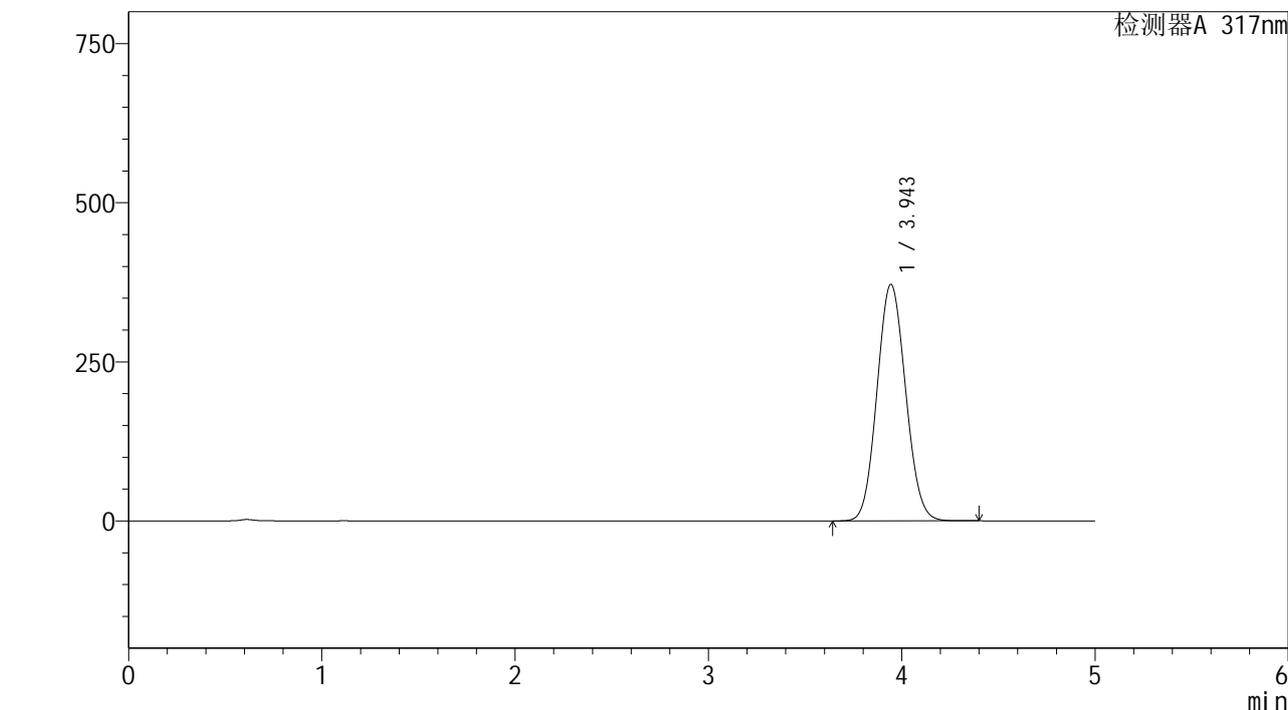


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-544-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 23:37:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:00:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.943	3823218	100.000	371353	3352	1.081	--
总计		3823218	100.000	371353			

图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

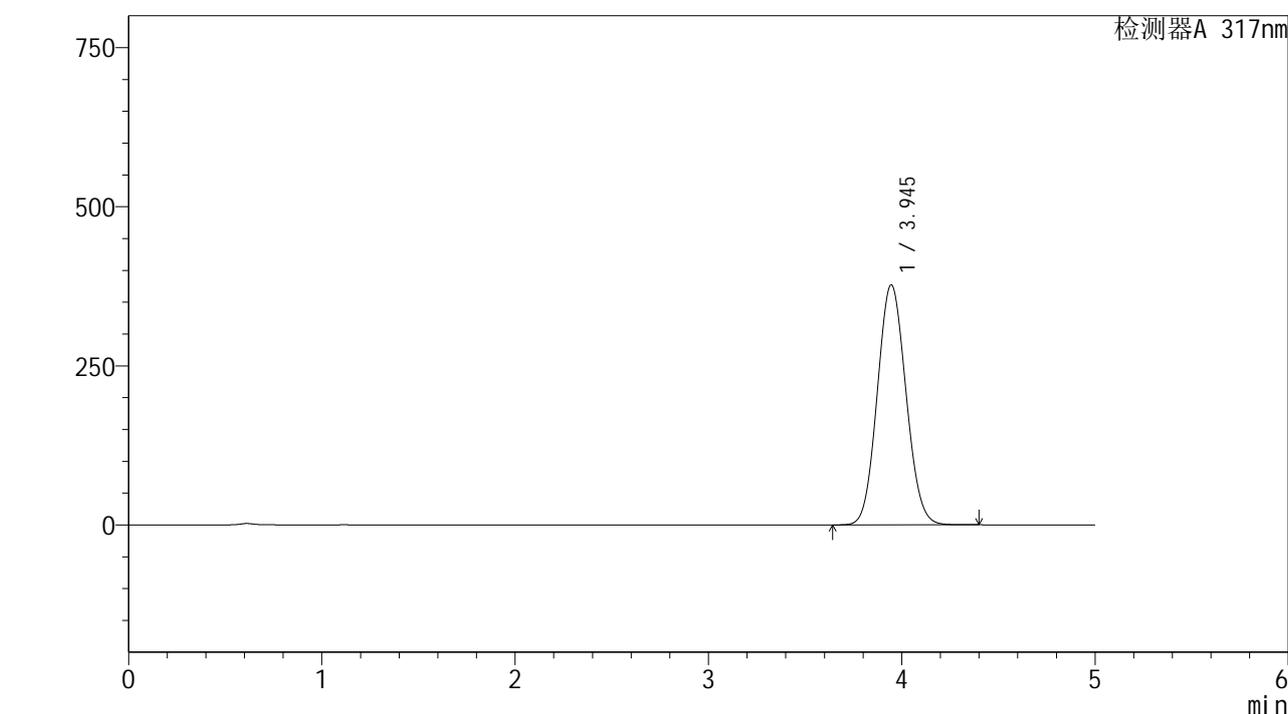


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-545-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 23:43:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:00:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.945	3890239	100.000	377186	3337	1.082	--
总计		3890239	100.000	377186			

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

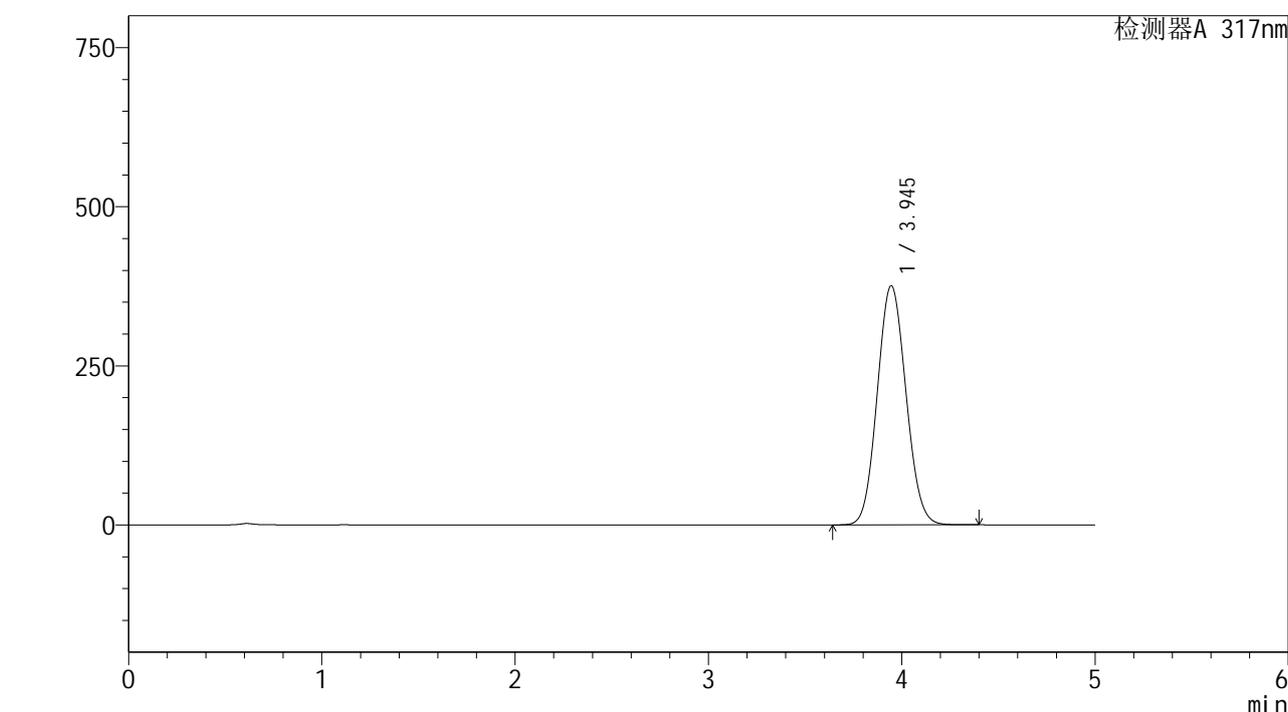


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-546-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 23:48:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:00:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

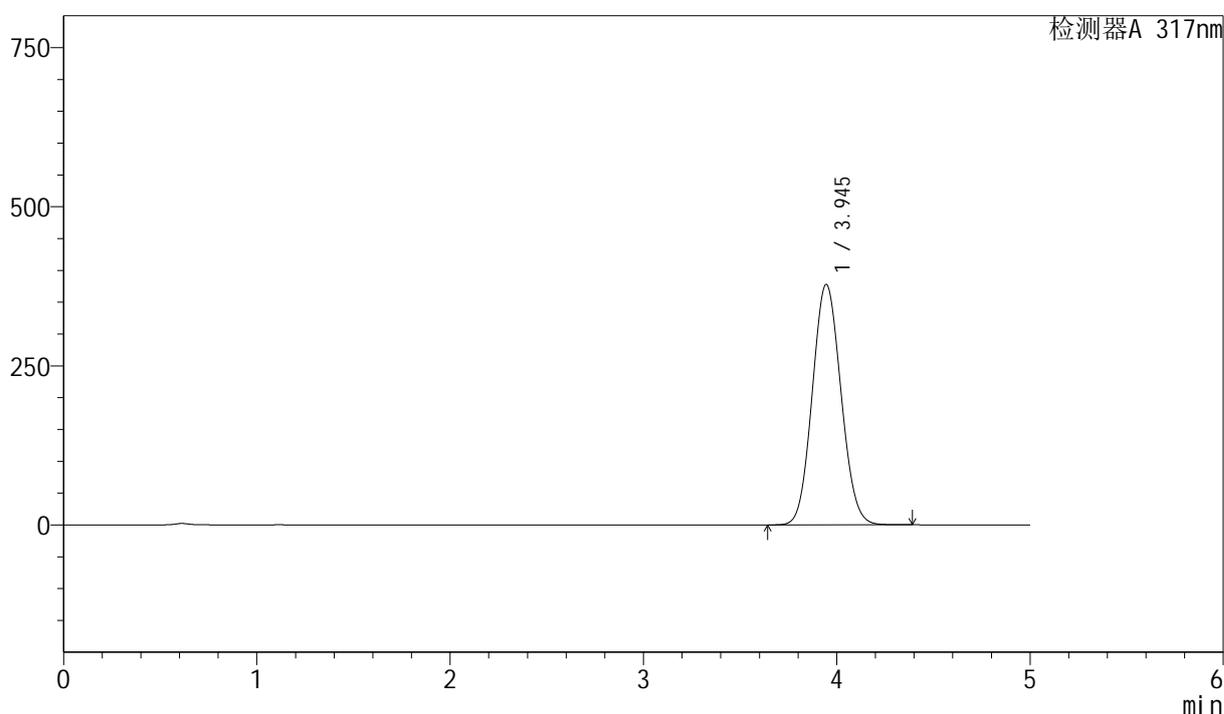
检测器A 317nm

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	3.945	3878776	100.000	375922	3335	1.082	--
总计		3878776	100.000	375922			

图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-547-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 23:53:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:00:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>  
mV

## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

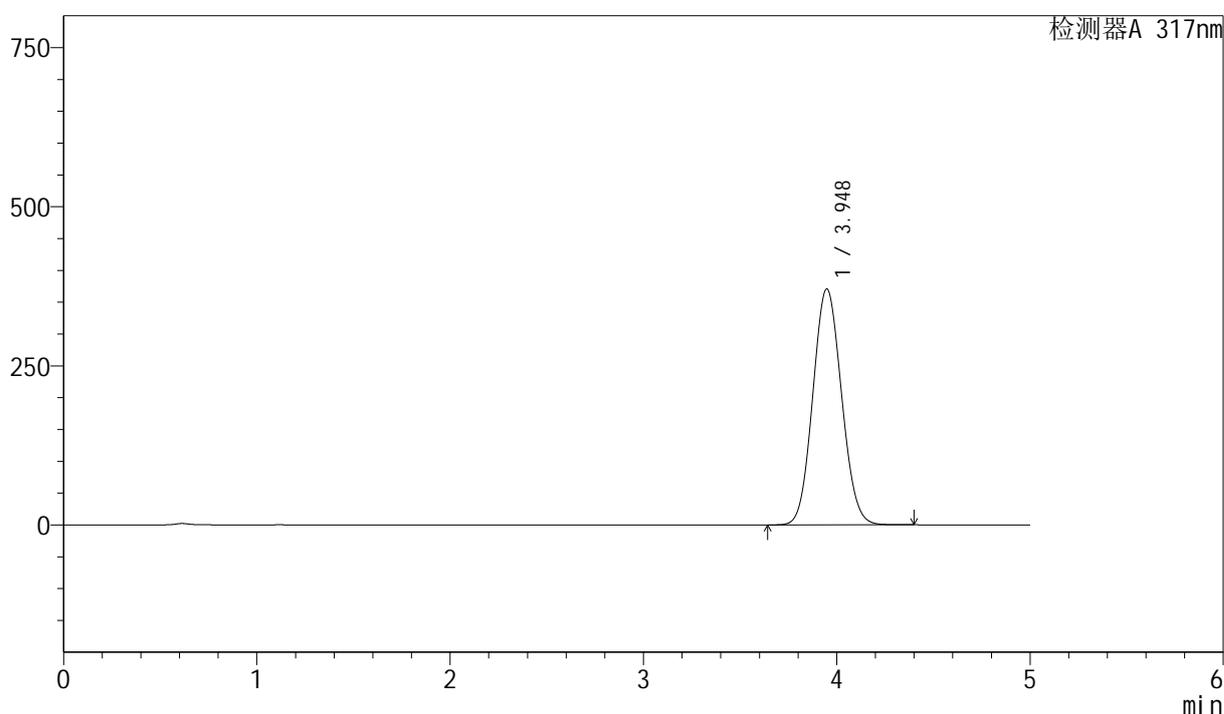
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	3896895	100.000	377953	3339	1.081	--
总计		3896895	100.000	377953			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-548-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 23:59:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:00:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	3.948	3829069	100.000	370918	3333	1.082	--
总计		3829069	100.000	370918			

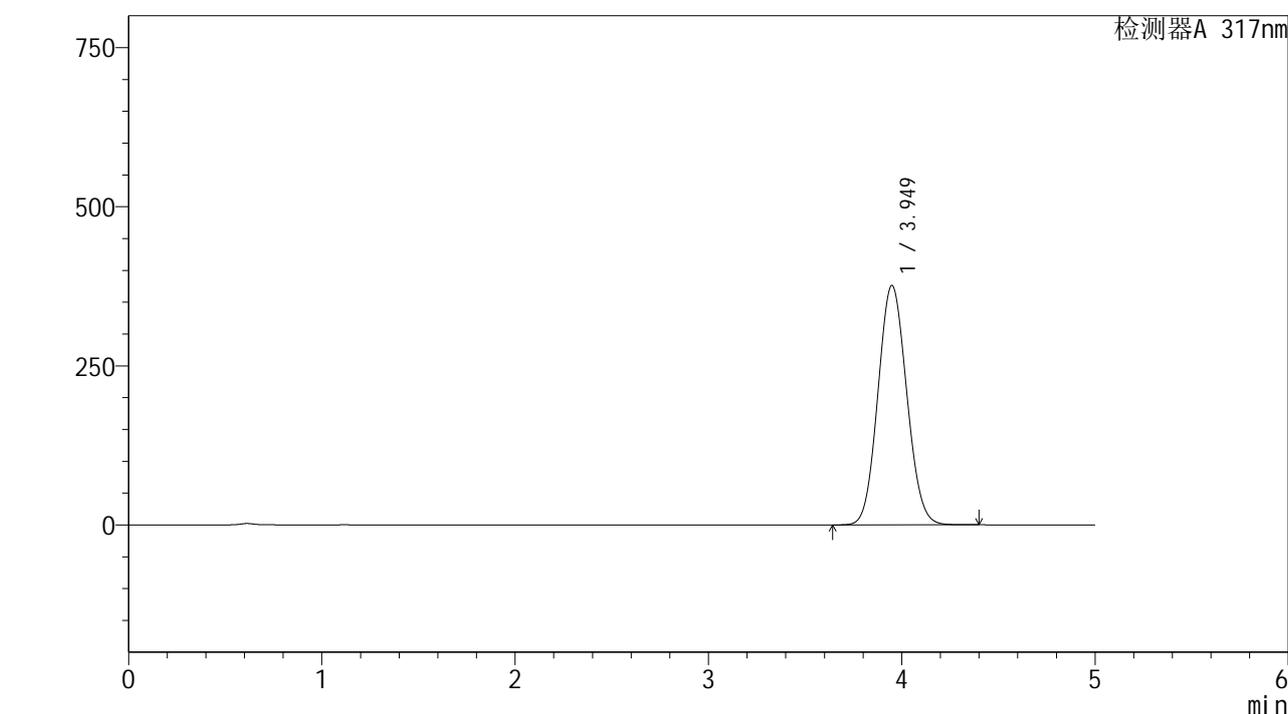


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-549-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 00:04:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:00:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.949	3892066	100.000	376166	3321	1.082	--
总计		3892066	100.000	376166			

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

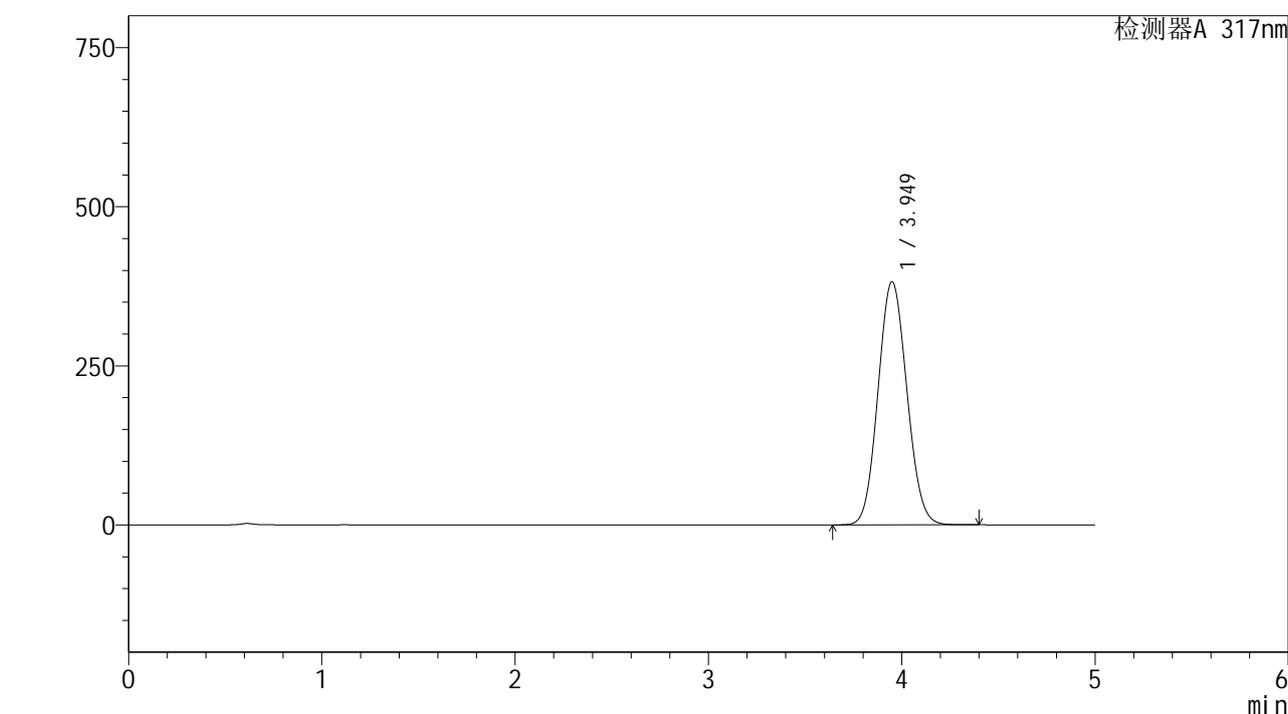


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-550-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 00:10:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:00:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.949	3963250	100.000	382109	3308	1.083	--
总计		3963250	100.000	382109			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

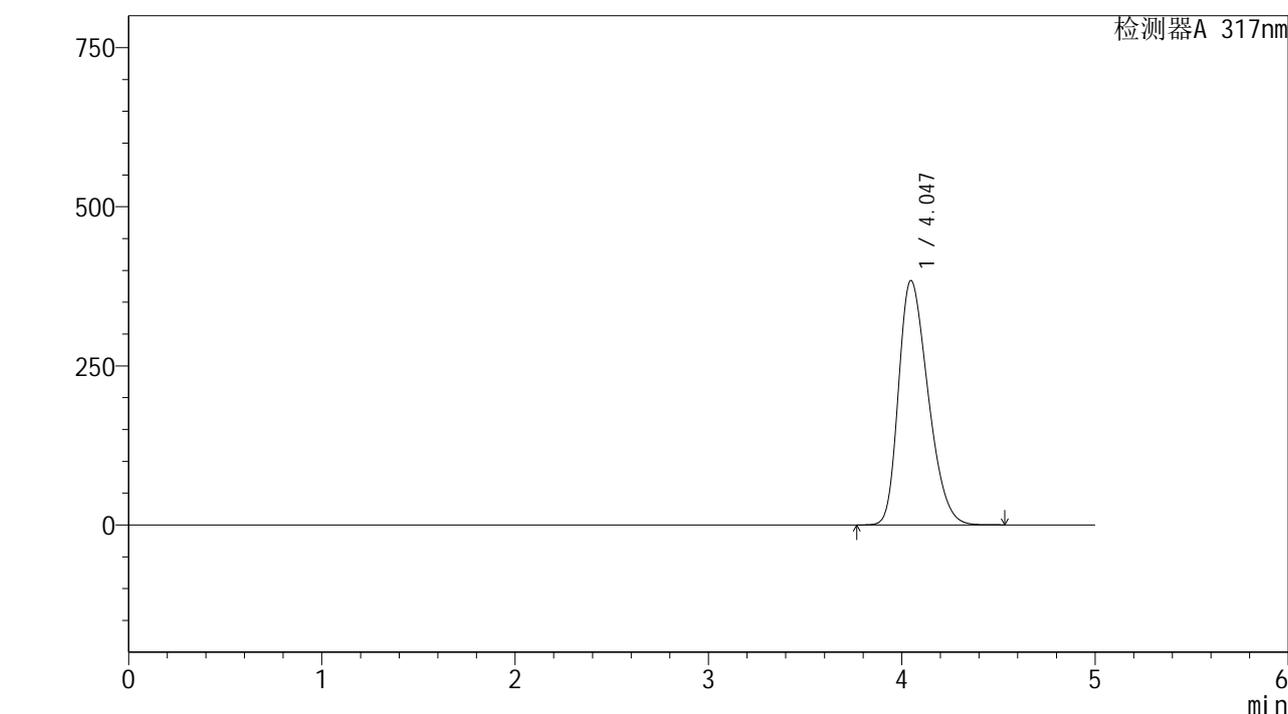


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-551-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 00:15:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:00:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	4.047	4078124	100.000	384070	3325	1.308	--
总计		4078124	100.000	384070			

图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

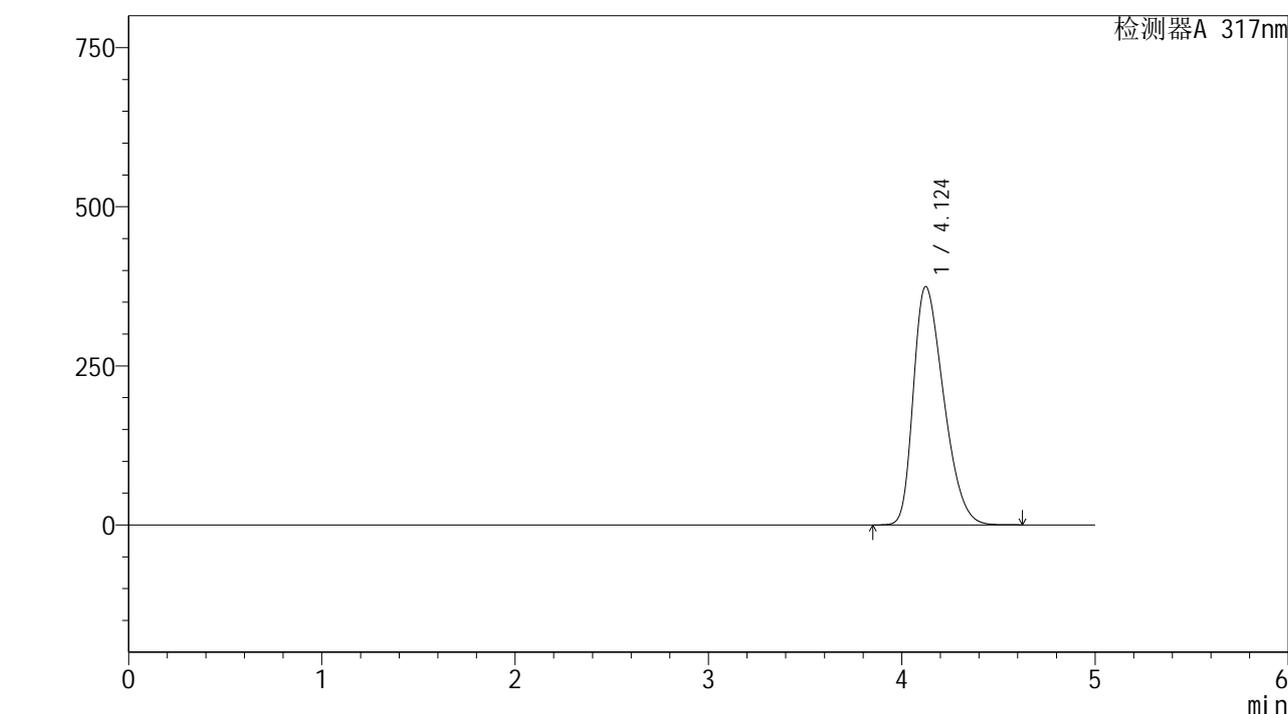


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-552-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 00:21:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:00:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	4.124	4077837	100.000	374510	3273	1.361	--
总计		4077837	100.000	374510			

图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

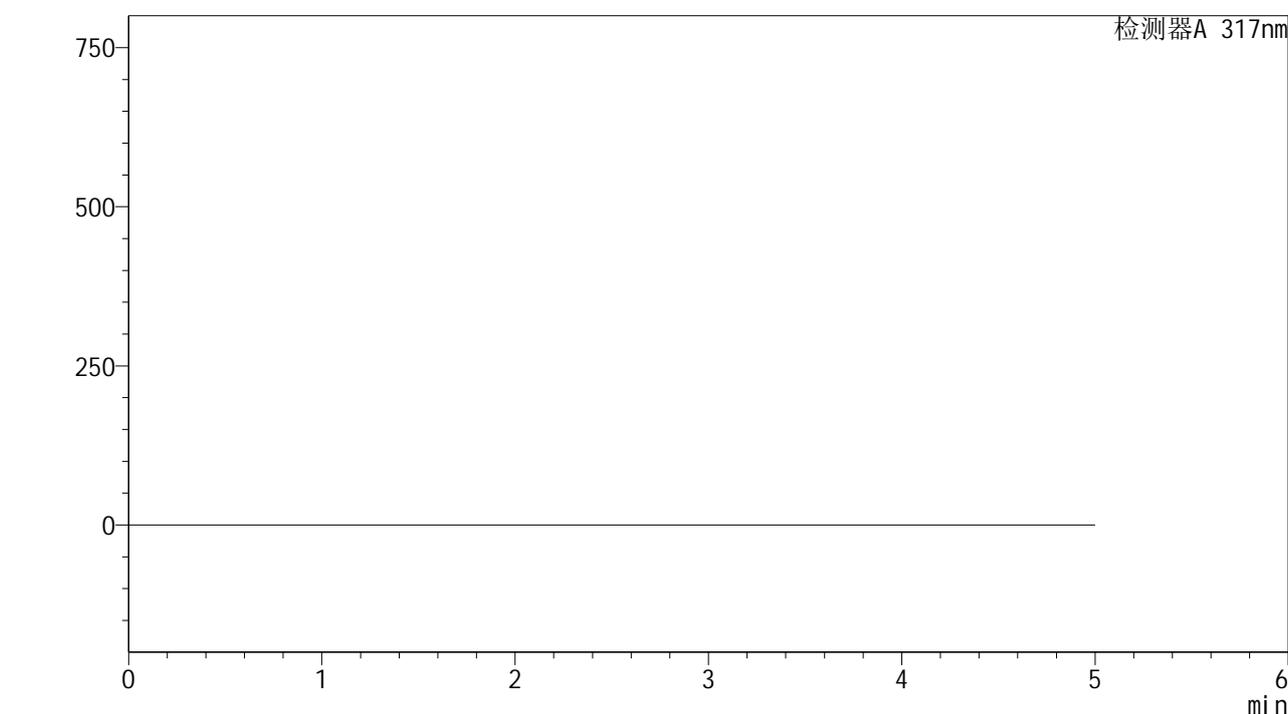


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-553-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 00:26:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:00:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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113 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

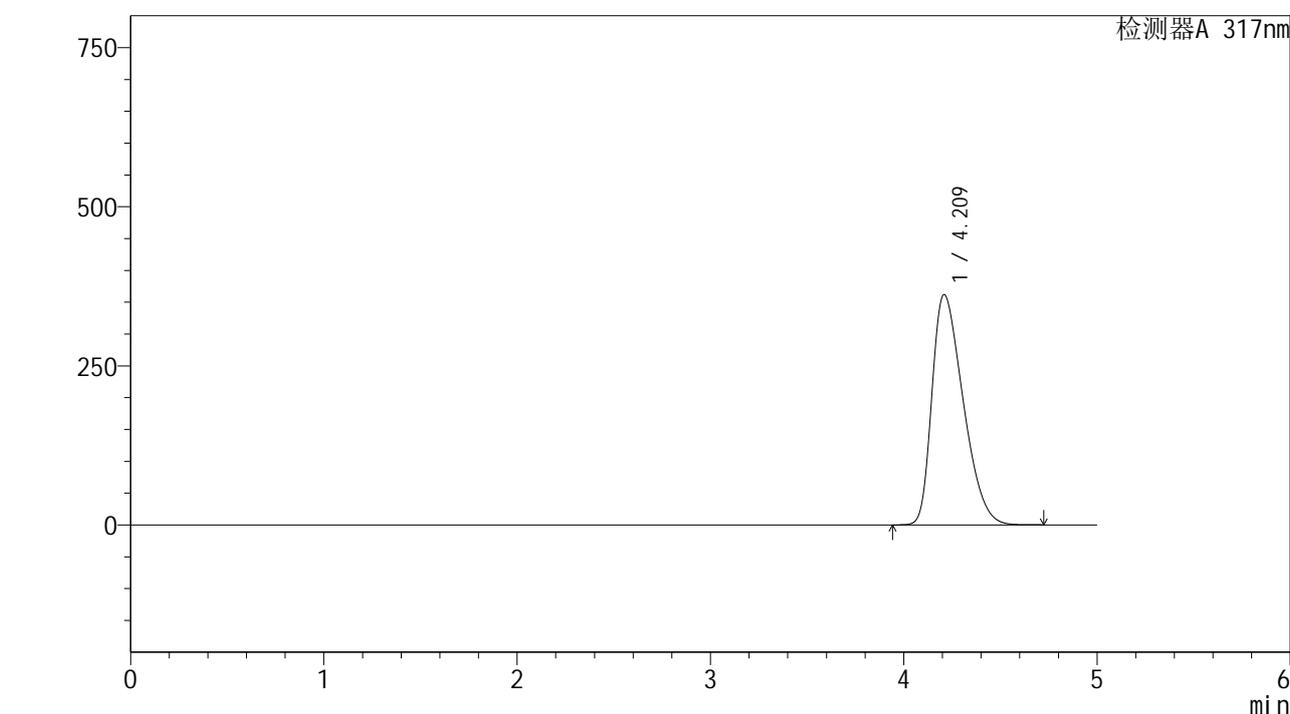


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-554-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 00:31:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:00:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	4.209	4061058	100.000	361517	3189	1.427	--
总计		4061058	100.000	361517			

图114 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

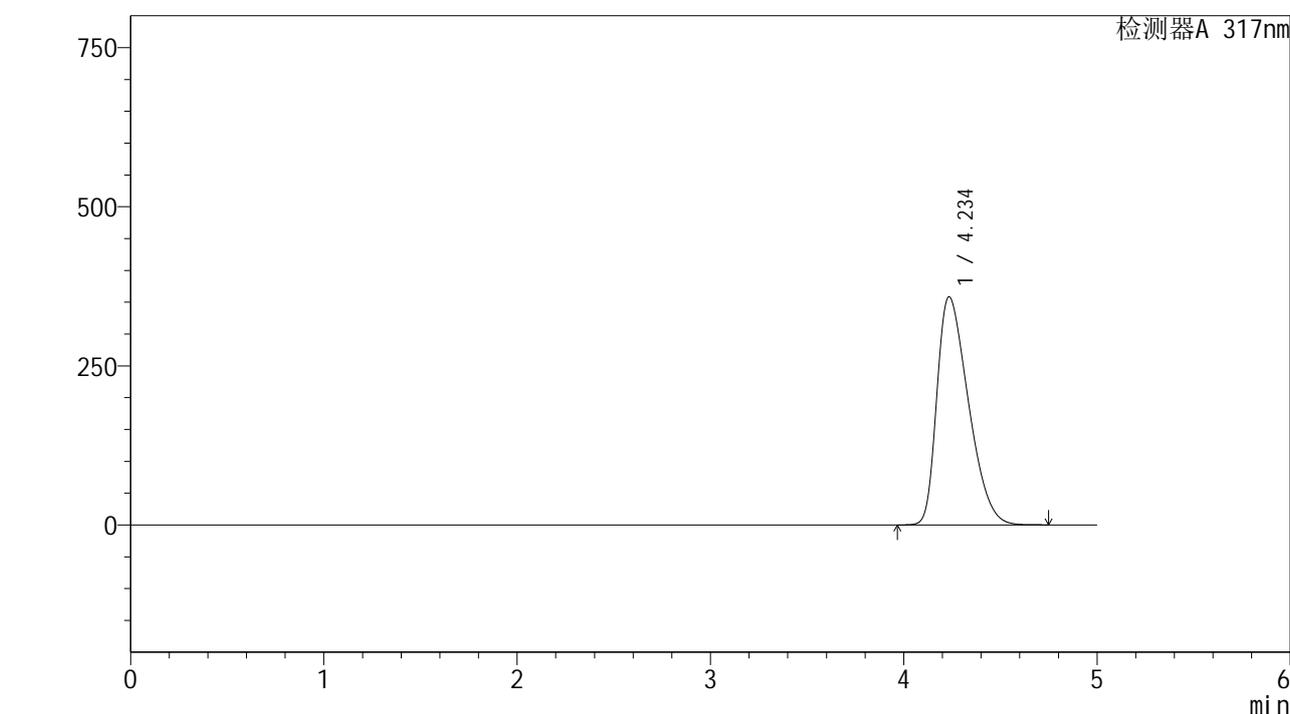


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-555-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 00:37:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:00:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	4.234	4060465	100.000	357957	3157	1.446	--
总计		4060465	100.000	357957			

图115 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

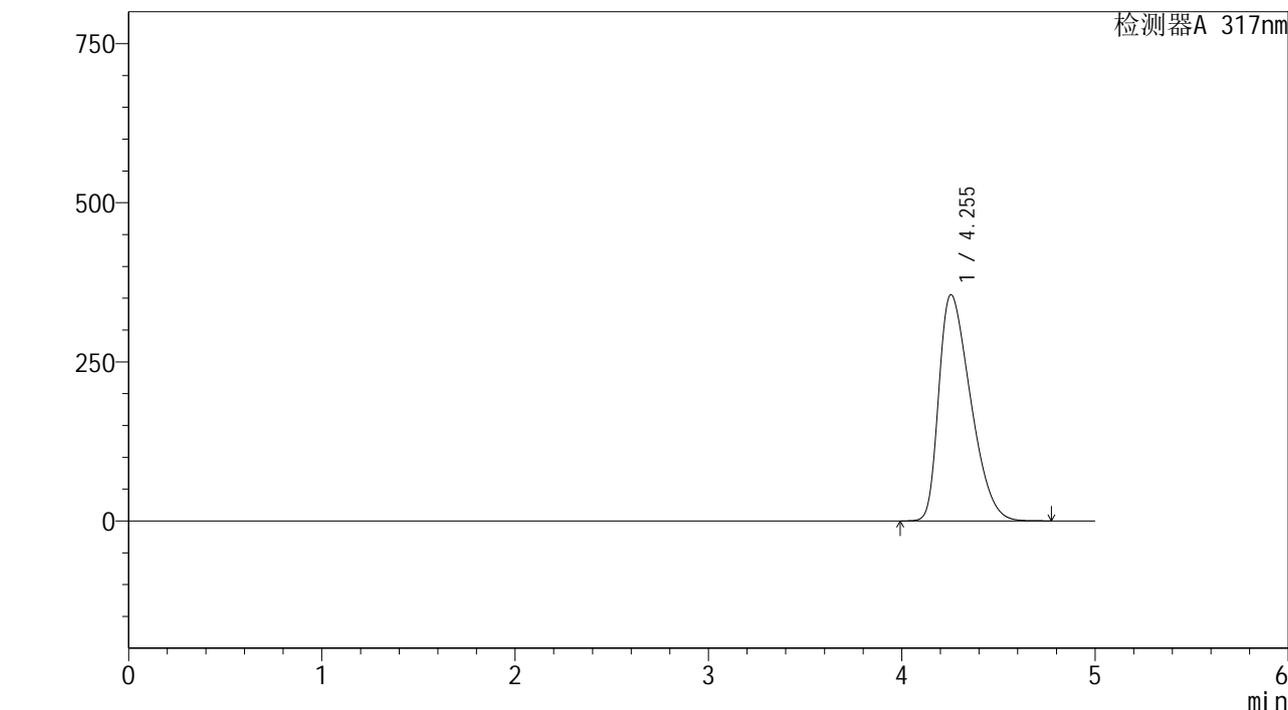


# QTL-4047

## <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 - 0-59/24-556-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 00:42:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:00:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	4.255	4060174	100.000	355595	3131	1.459	--
总计		4060174	100.000	355595			

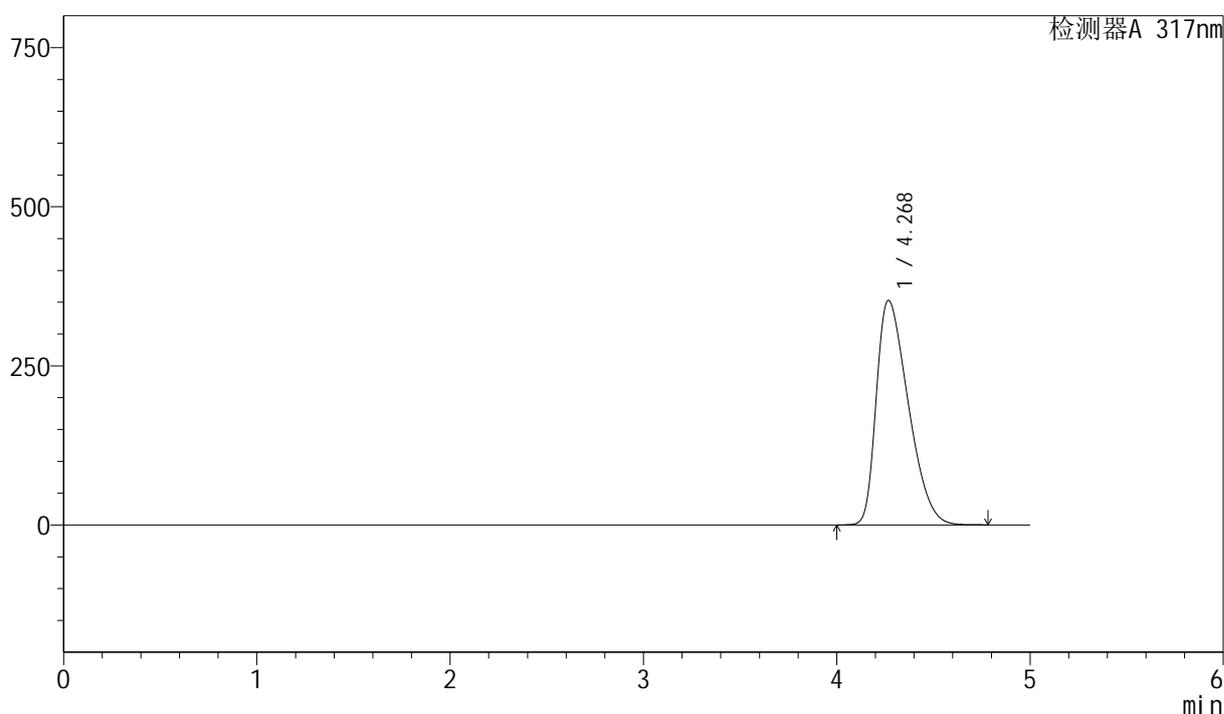
图116 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-557-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 00:47:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:00:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	4.268	4053273	100.000	352606	3111	1.469	--
总计		4053273	100.000	352606			

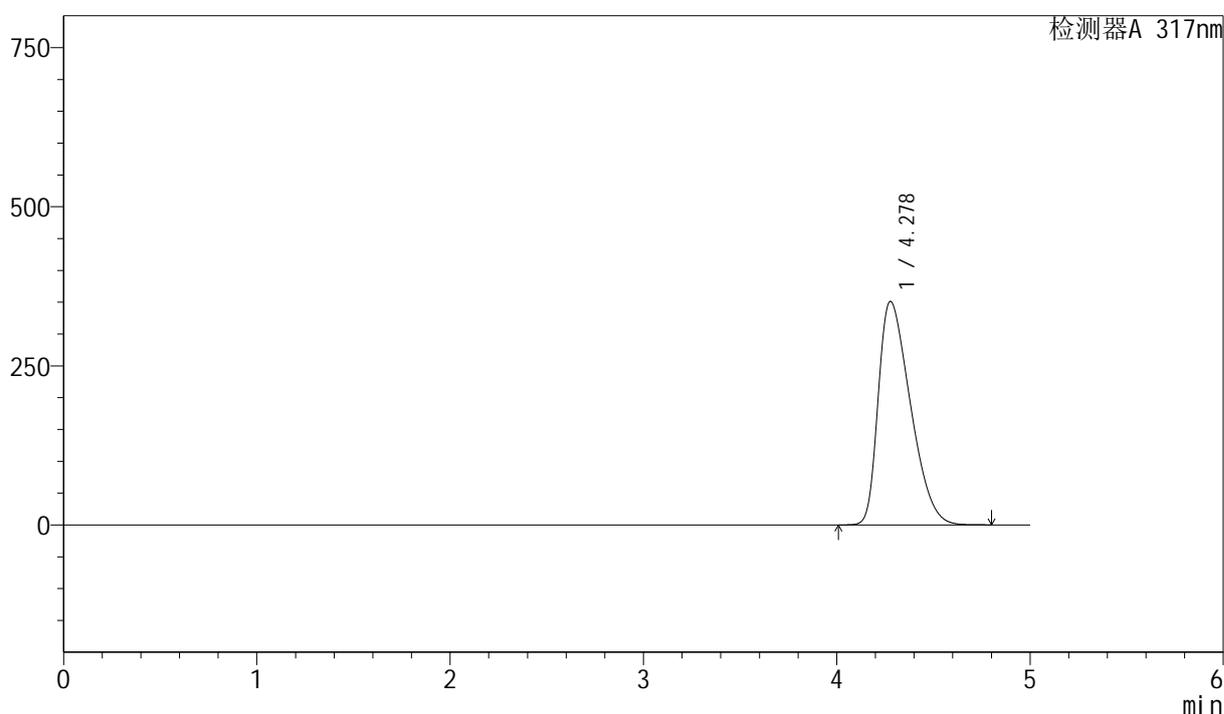
图117 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-558-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 00:53:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:00:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	4.278	4057260	100.000	351171	3084	1.473	--
总计		4057260	100.000	351171			

图118 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

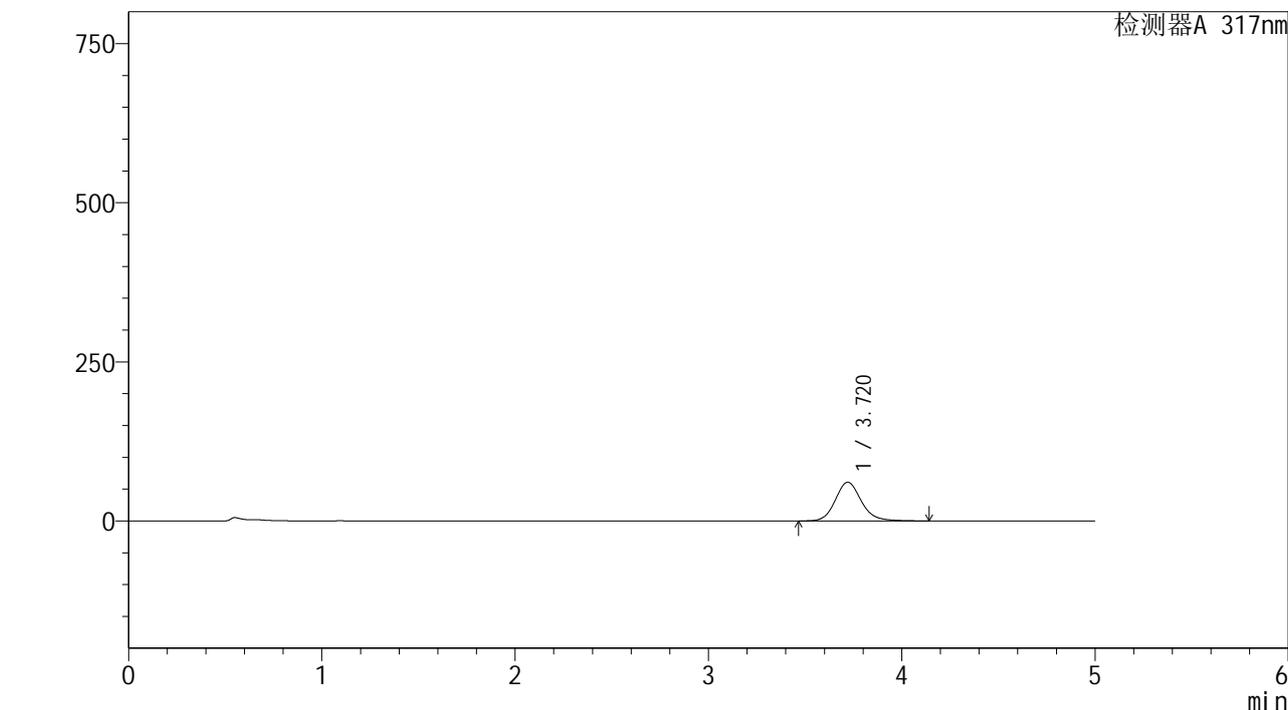


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-559-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 00:58:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:00:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	568874	100.000	60783	3841	1.147	--
总计		568874	100.000	60783			

图119 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

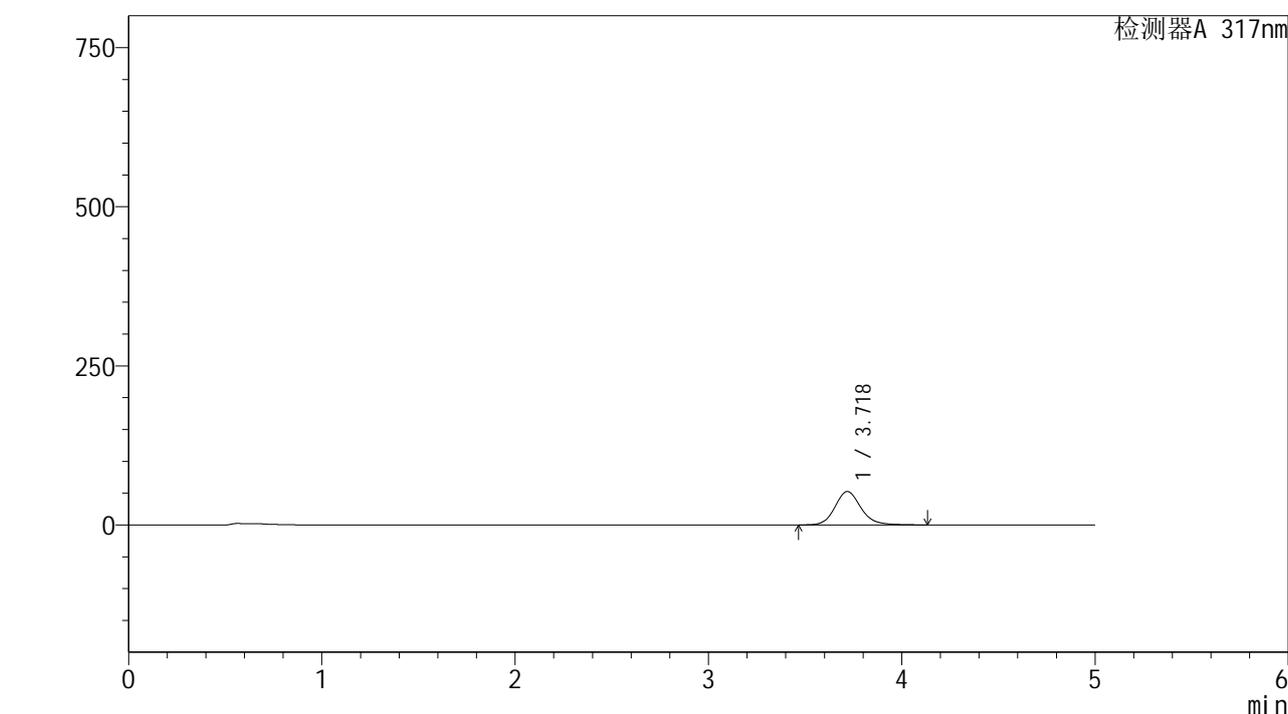


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-560-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 01:04:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:00:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	489837	100.000	52333	3845	1.150	--
总计		489837	100.000	52333			

图120 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

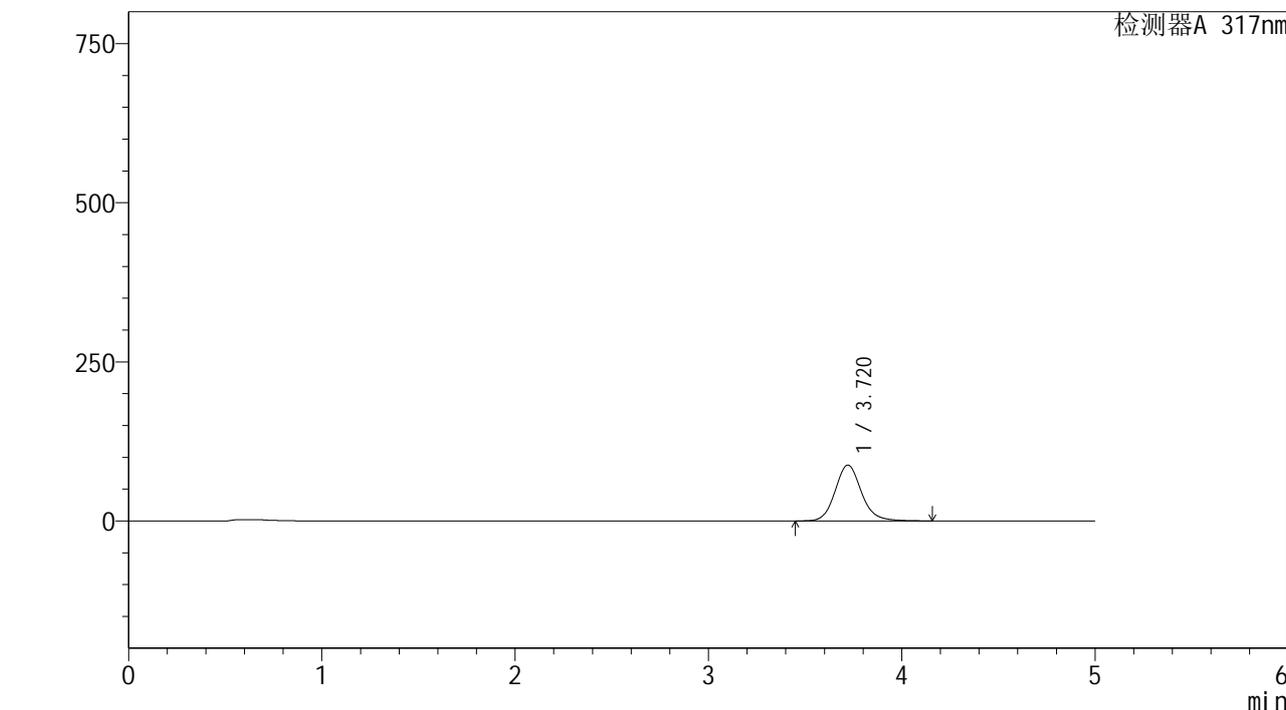


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-561-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 01:09:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:00:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	828950	100.000	87790	3777	1.131	--
总计		828950	100.000	87790			

图121 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

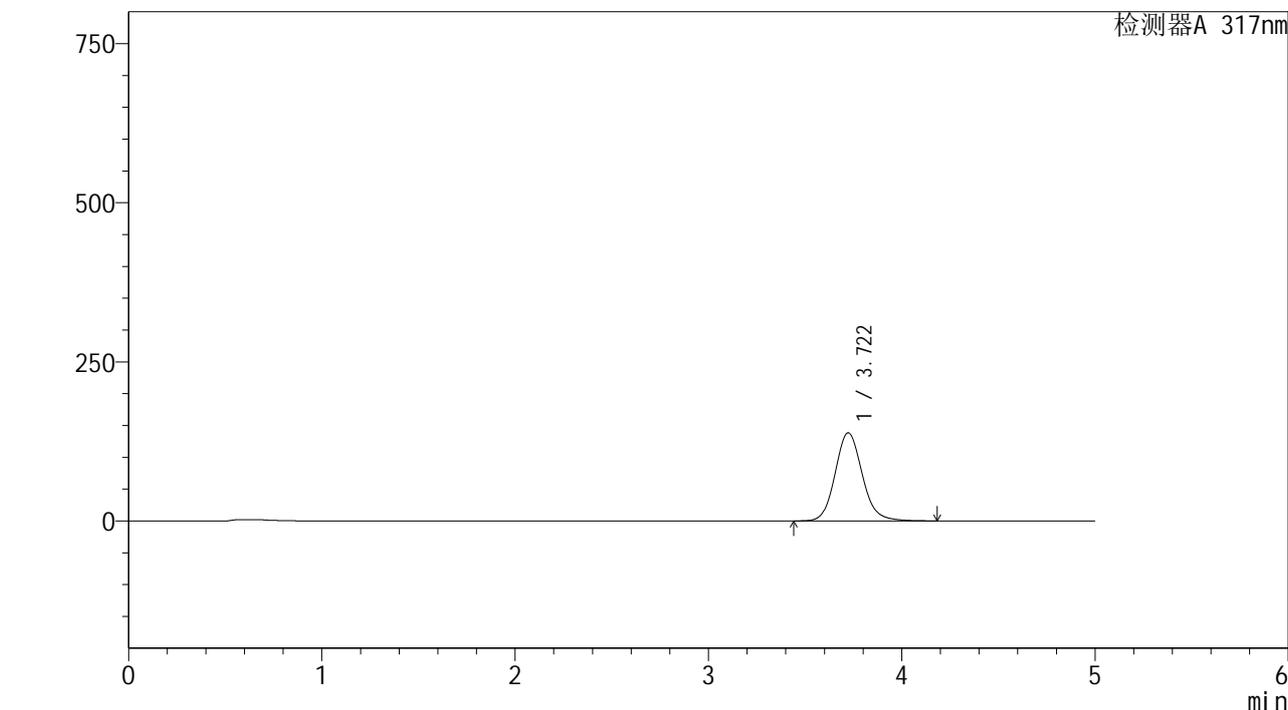


# QTL-4047

## <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 - 0-59/24-562-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 01:14:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:00:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	1347538	100.000	138524	3494	1.125	--
总计		1347538	100.000	138524			

图122 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

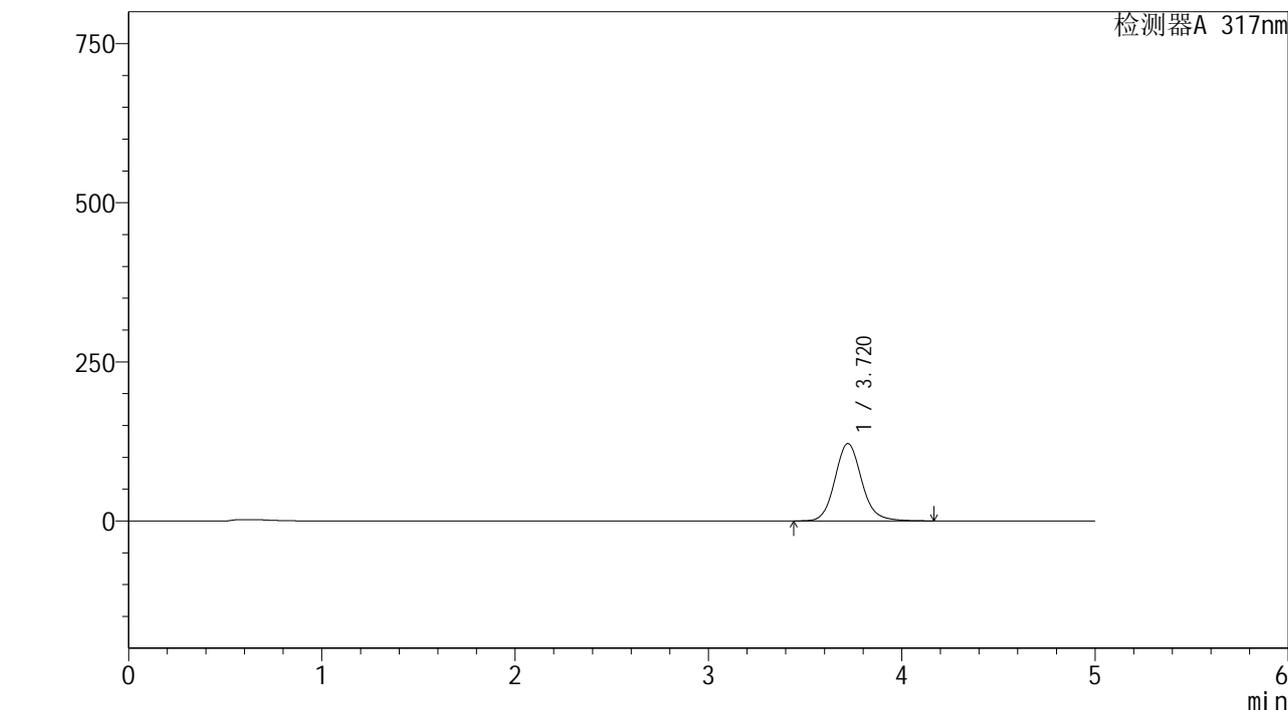


# QTL-4047

## <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 - 0-59/24-563-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 01:20:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:00:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	1167577	100.000	121573	3625	1.125	--
总计		1167577	100.000	121573			

图123 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

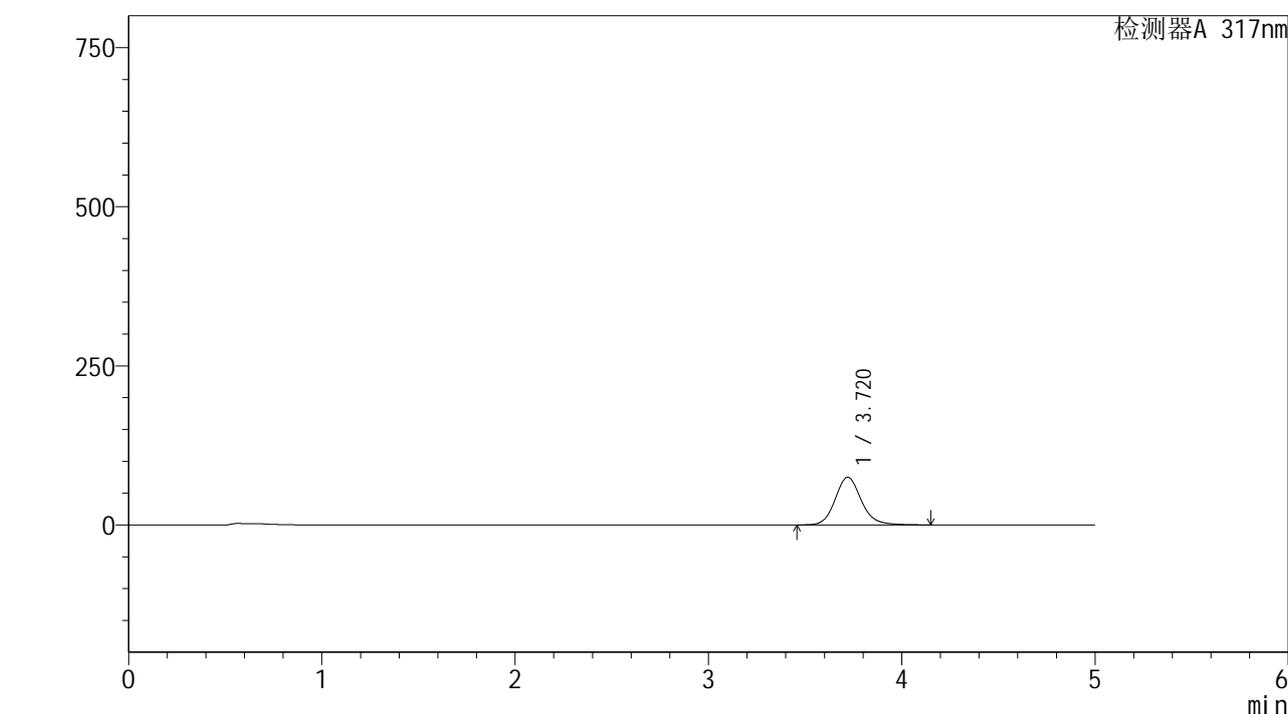


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-564-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 01:25:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:00:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	703982	100.000	74861	3805	1.140	--
总计		703982	100.000	74861			

图124 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

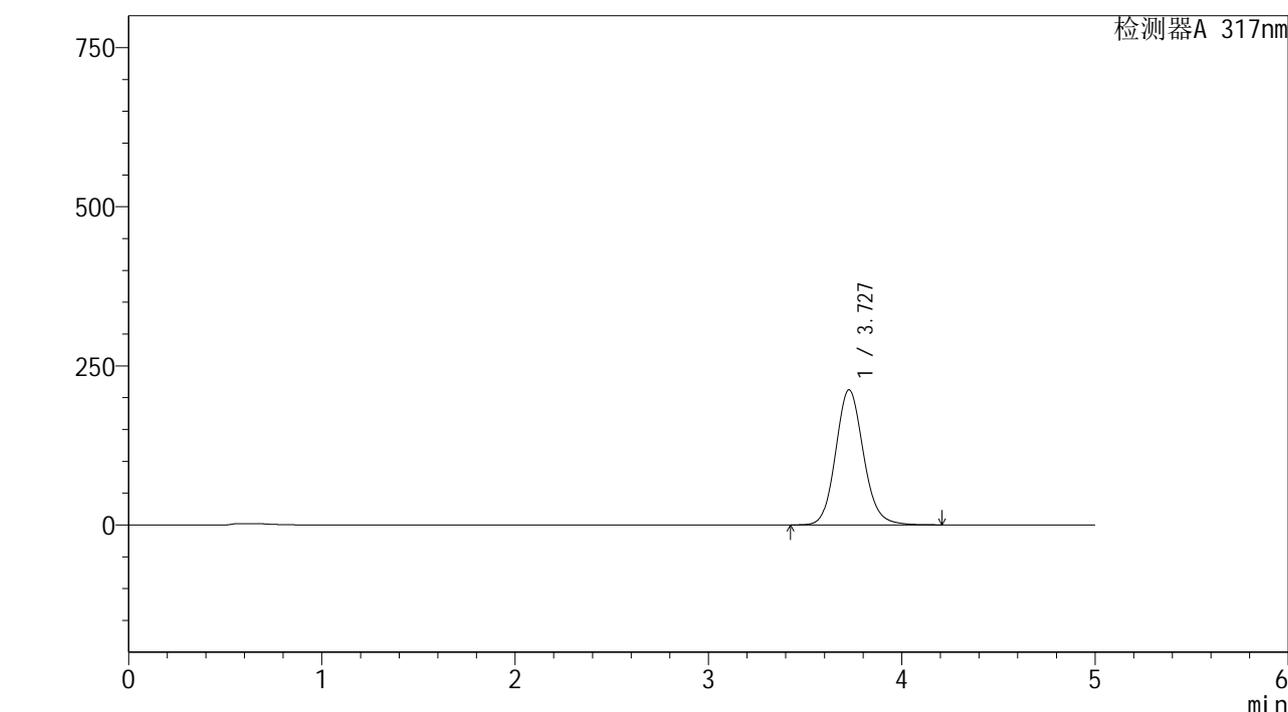


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-565-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 01:30:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:01:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	2117446	100.000	212014	3326	1.124	--
总计		2117446	100.000	212014			

图125 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

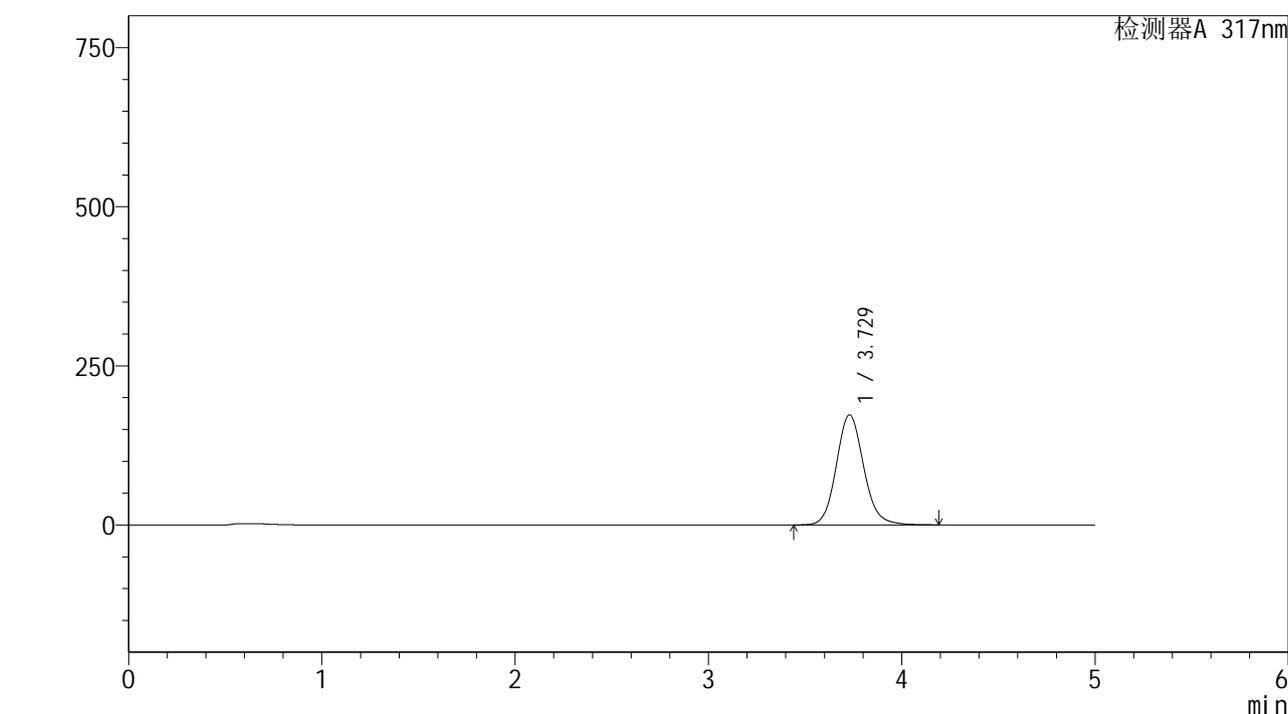


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-566-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 01:36:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:01:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	1700200	100.000	173013	3428	1.119	--
总计		1700200	100.000	173013			

图126 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

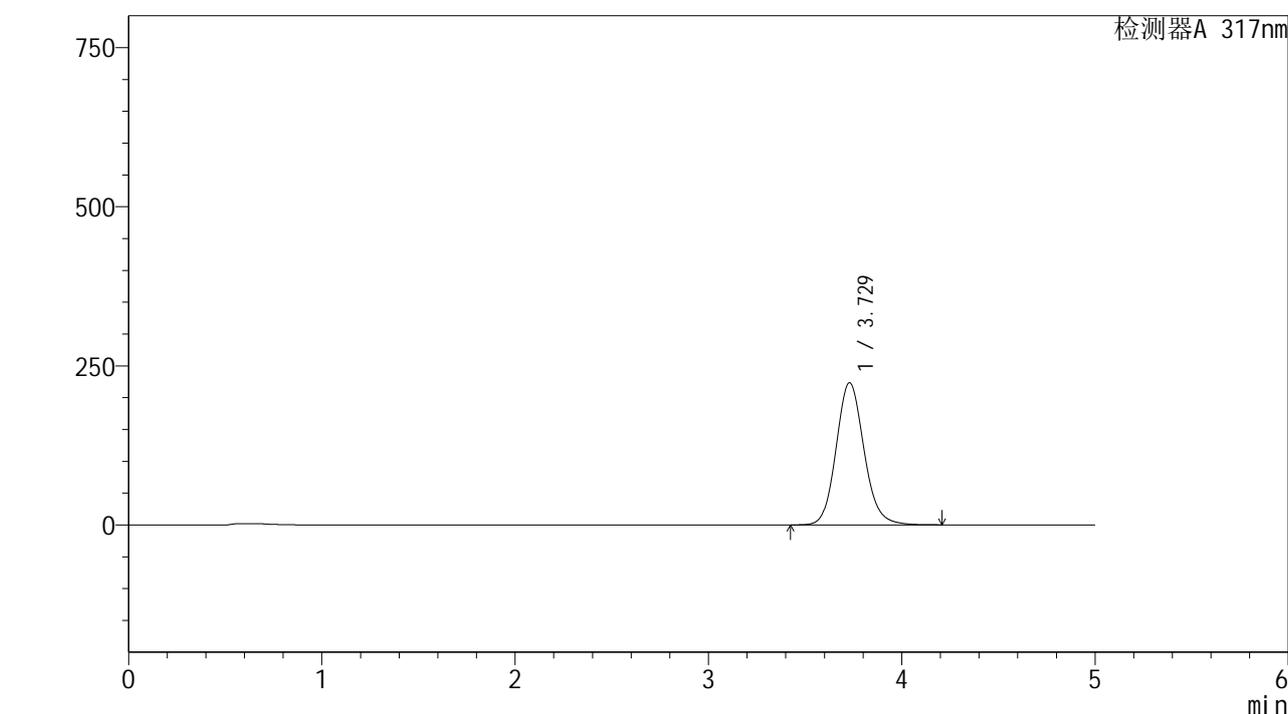


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-567-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 01:41:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:01:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	2237372	100.000	223462	3304	1.125	--
总计		2237372	100.000	223462			

图127 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

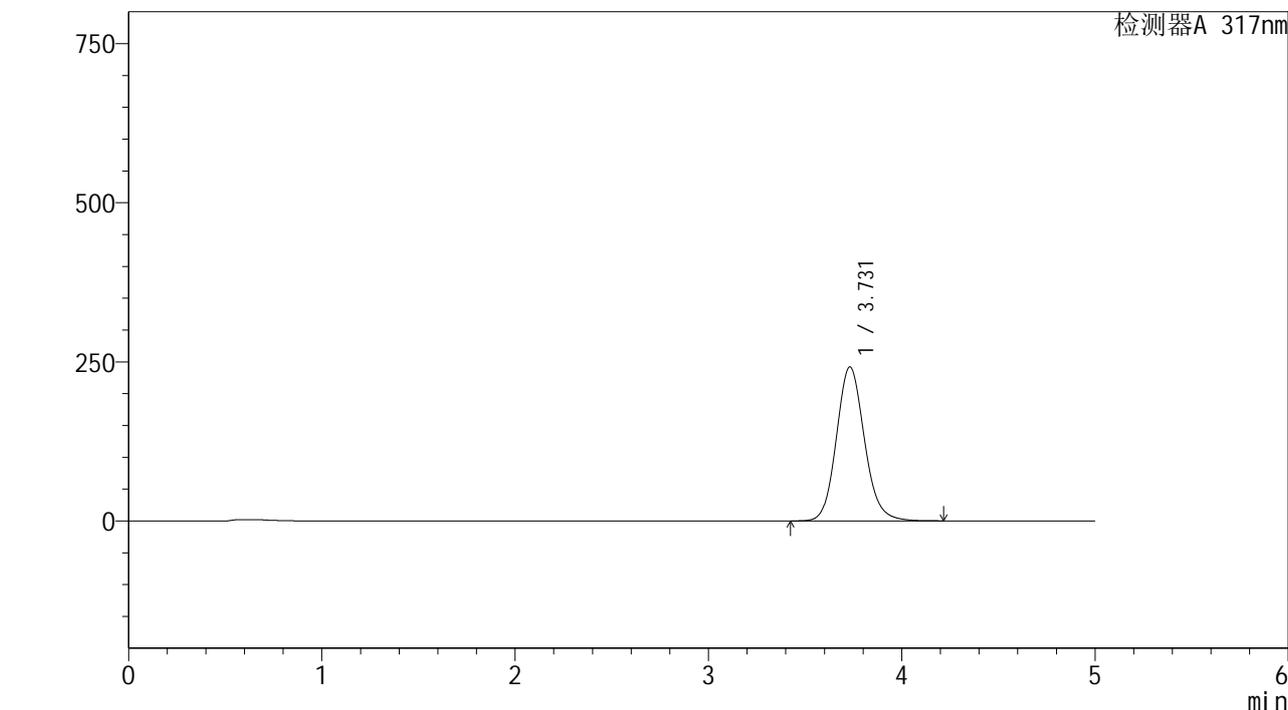


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-568-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 01:46:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:01:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	2437943	100.000	242041	3266	1.129	--
总计		2437943	100.000	242041			

图128 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4

供试品溶液-1

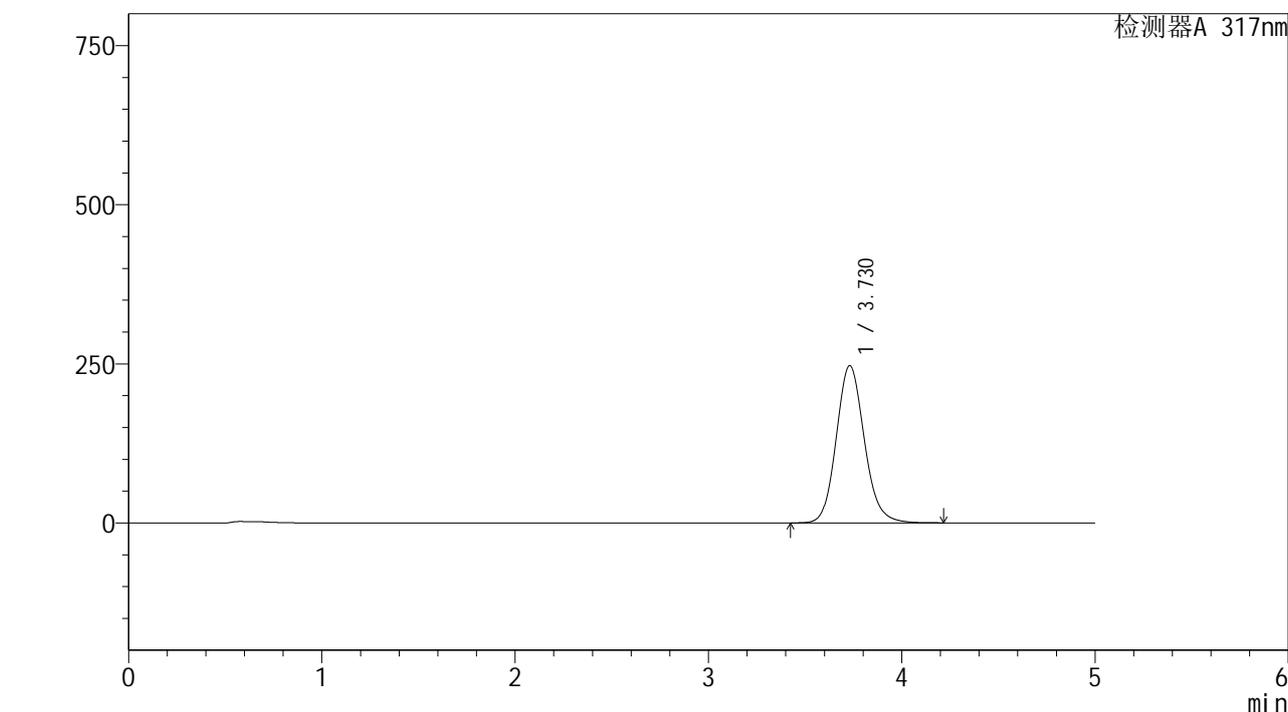


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-569-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 01:52:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:01:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	2493568	100.000	247230	3256	1.129	--
总计		2493568	100.000	247230			

图129 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

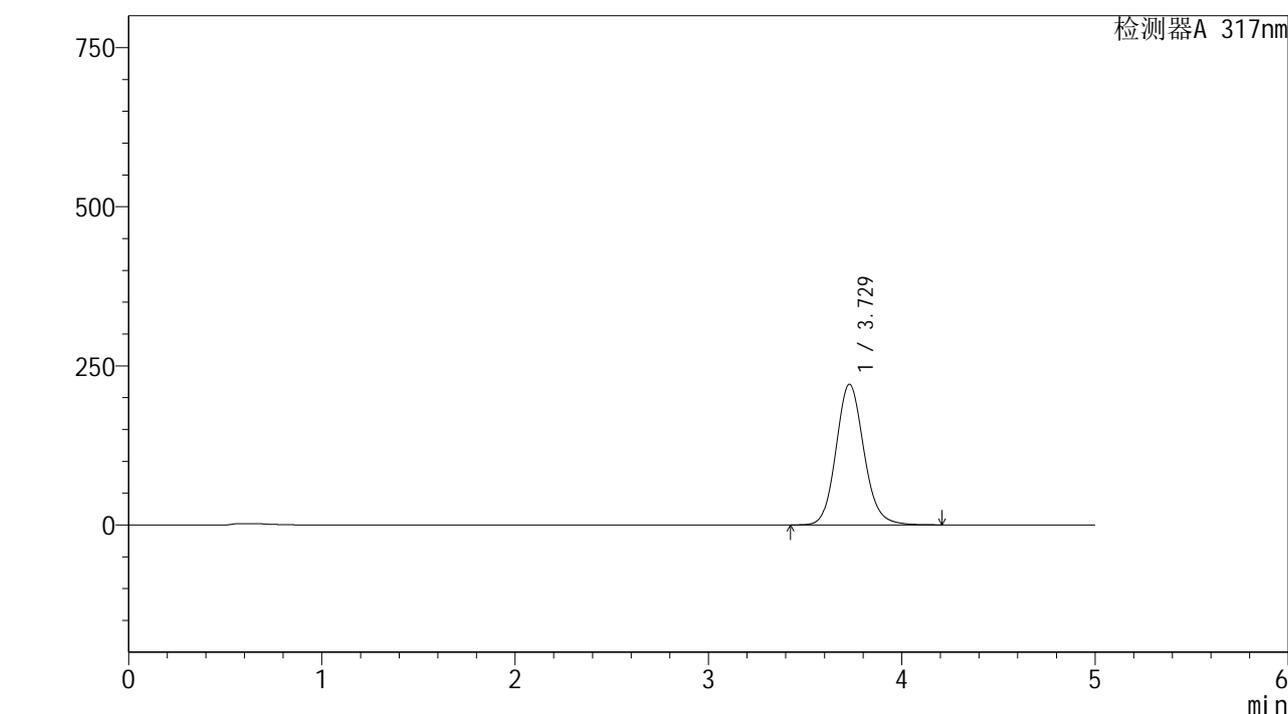


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-570-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 01:57:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:01:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	2211095	100.000	221146	3313	1.126	--
总计		2211095	100.000	221146			

图130 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

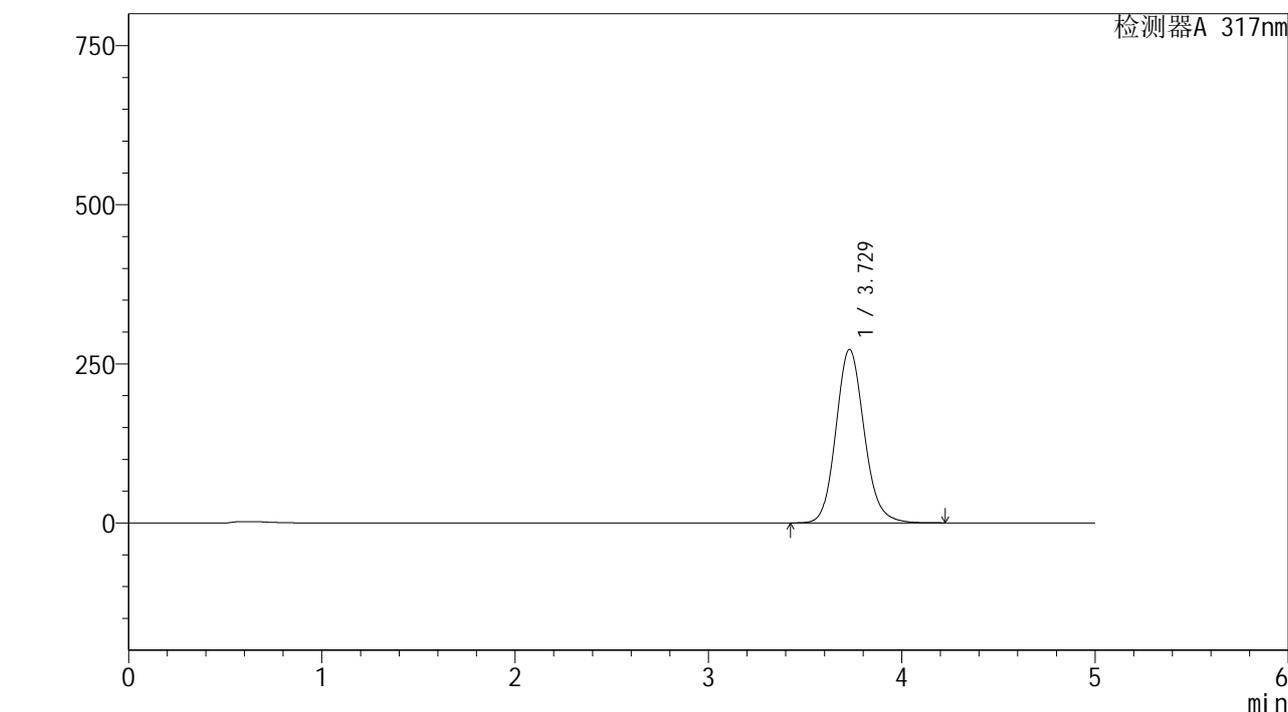


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-571-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 02:03:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:01:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	2768806	100.000	272772	3214	1.131	--
总计		2768806	100.000	272772			

图131 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

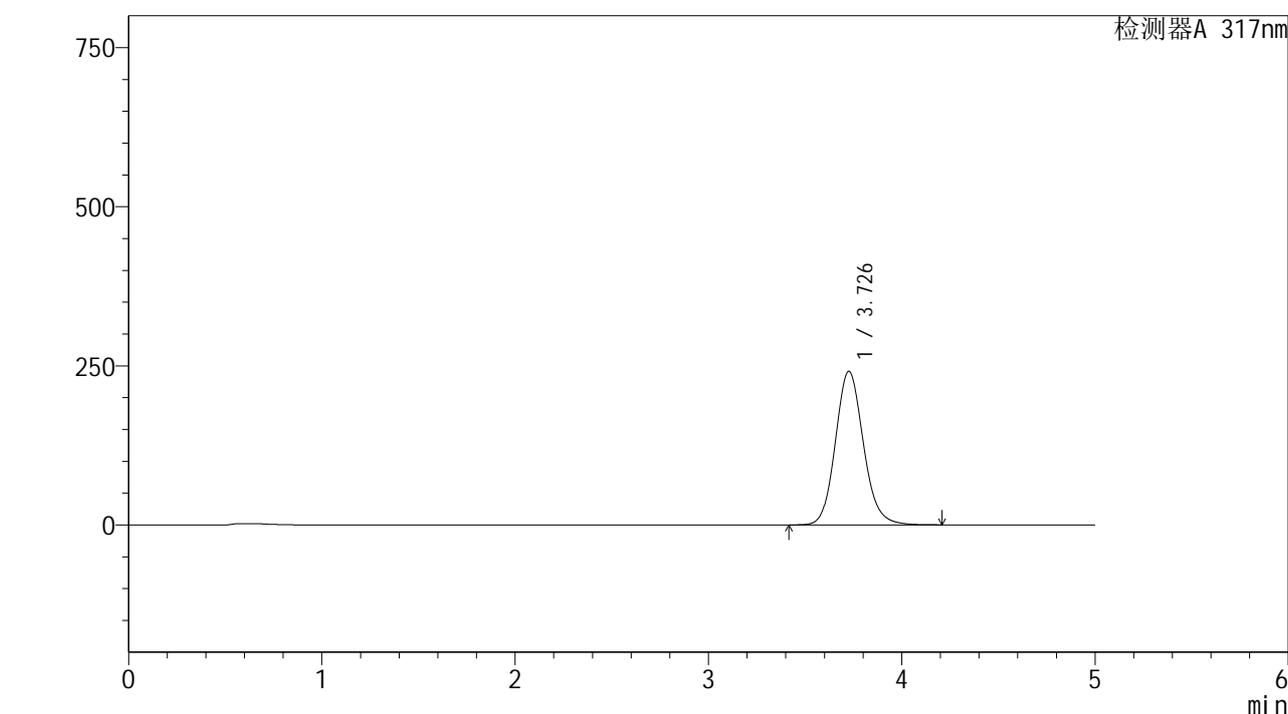


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-572-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 02:08:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:01:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	2431260	100.000	241004	3259	1.129	--
总计		2431260	100.000	241004			

图132 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

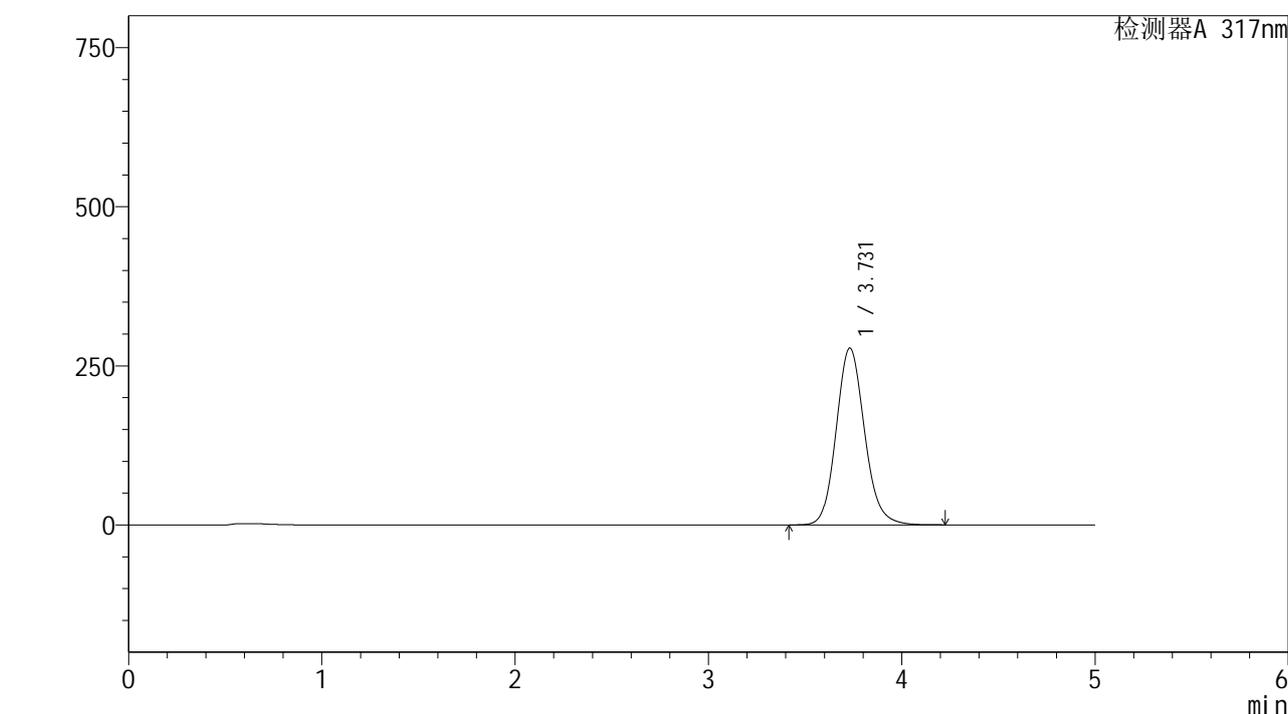


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-573-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 02:13:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:01:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	2828280	100.000	277953	3199	1.131	--
总计		2828280	100.000	277953			

图133 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3

供试品溶液-1

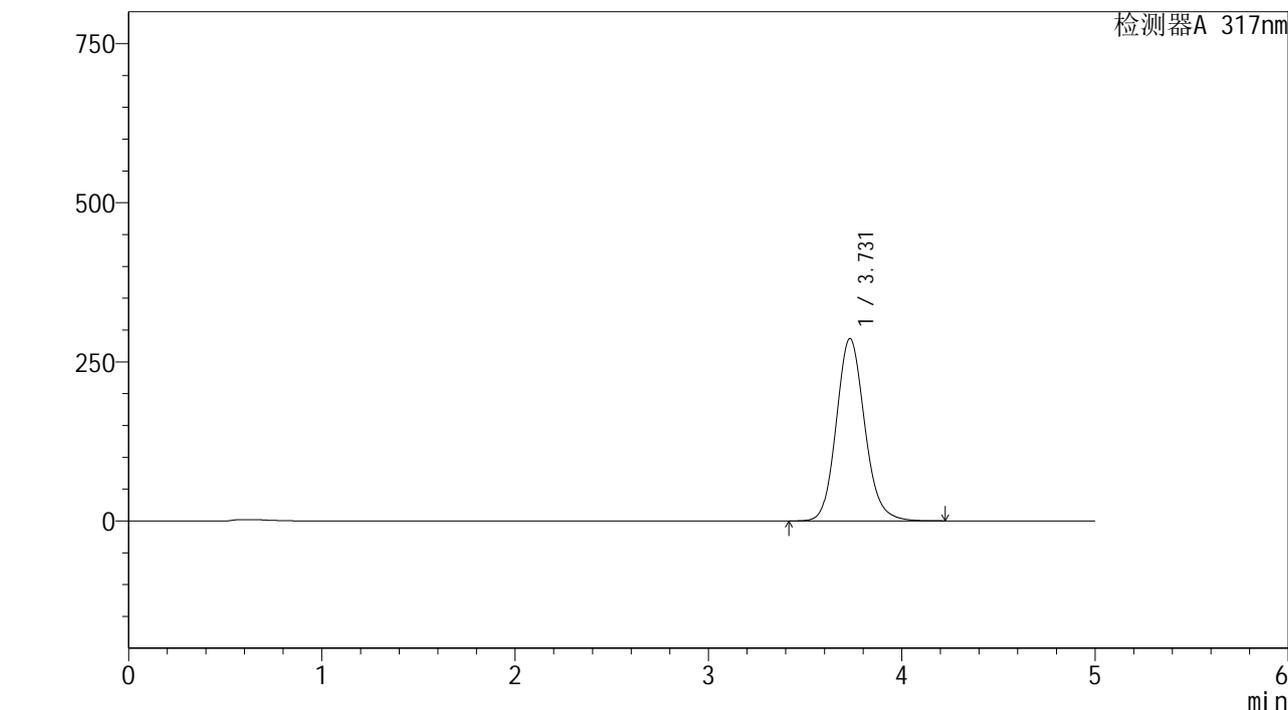


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-574-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 02:19:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:01:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	2923300	100.000	286639	3184	1.132	--
总计		2923300	100.000	286639			

图134 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

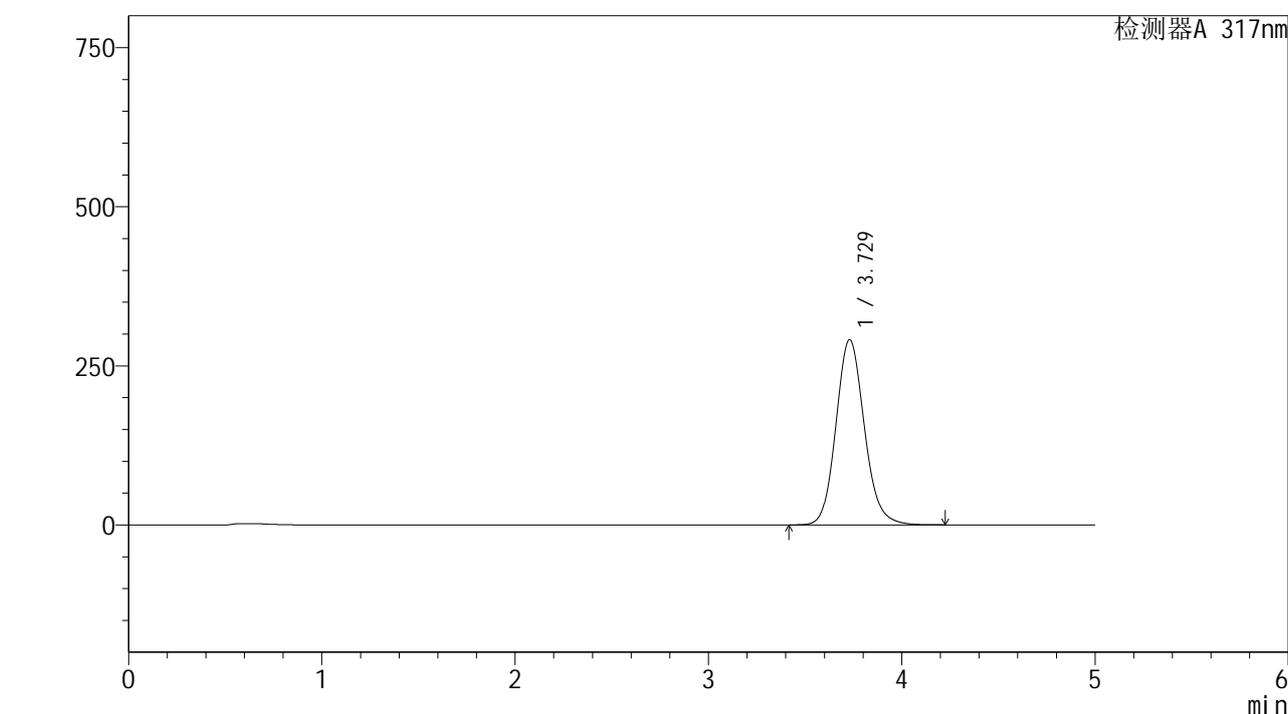


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-575-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 02:24:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:01:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	2971180	100.000	291297	3181	1.131	--
总计		2971180	100.000	291297			

图135 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

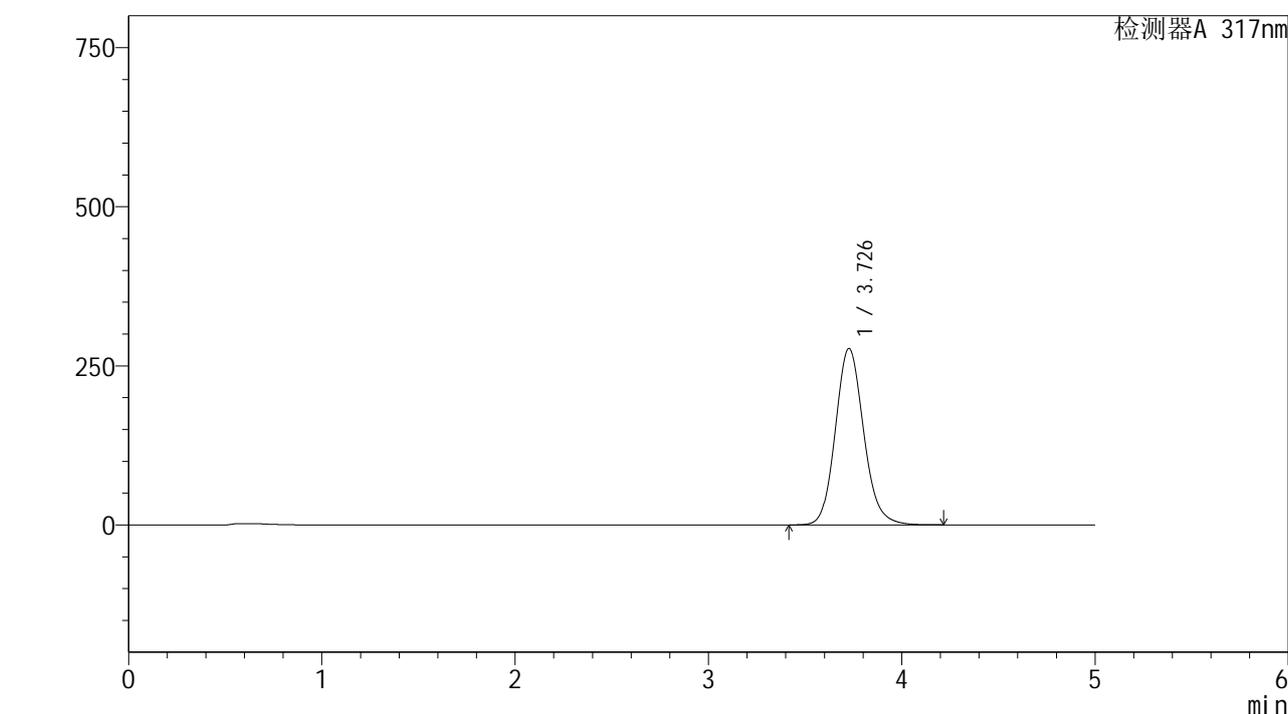


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-576-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 02:29:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:01:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	2816609	100.000	276914	3205	1.131	--
总计		2816609	100.000	276914			

图136 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

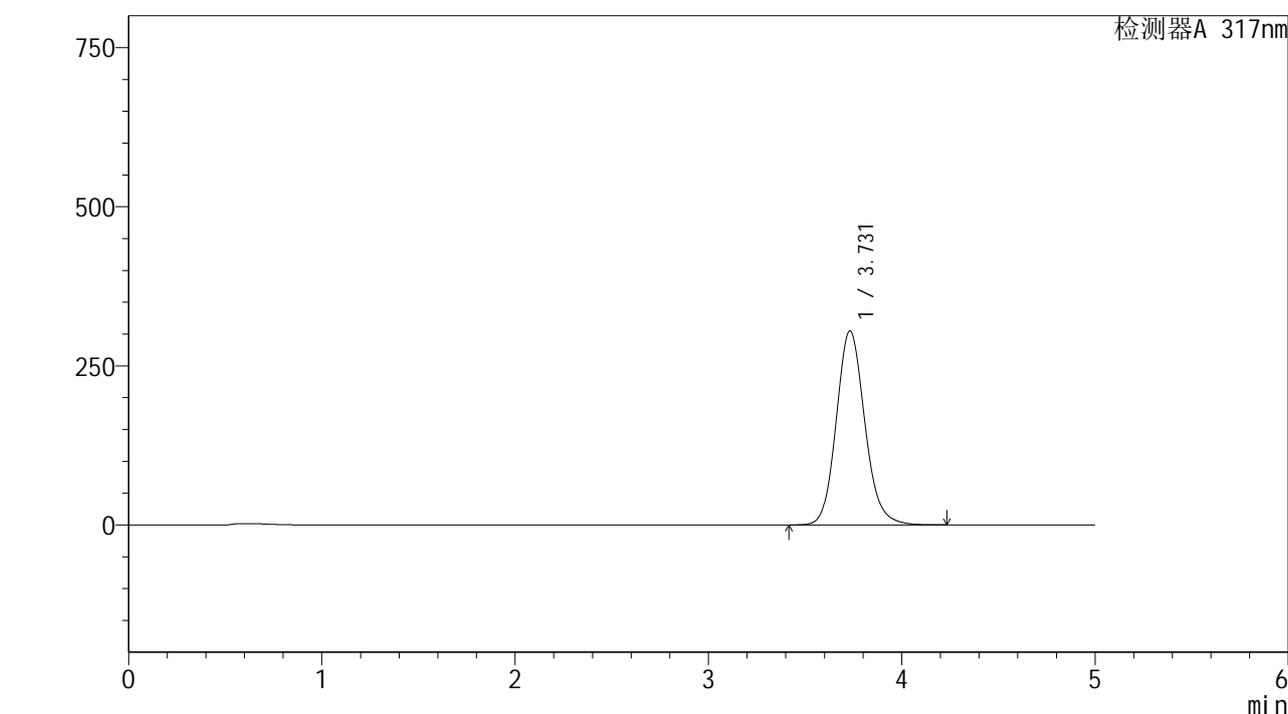


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-577-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 02:35:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:01:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3125025	100.000	304981	3157	1.132	--
总计		3125025	100.000	304981			

图137 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1

供试品溶液-1

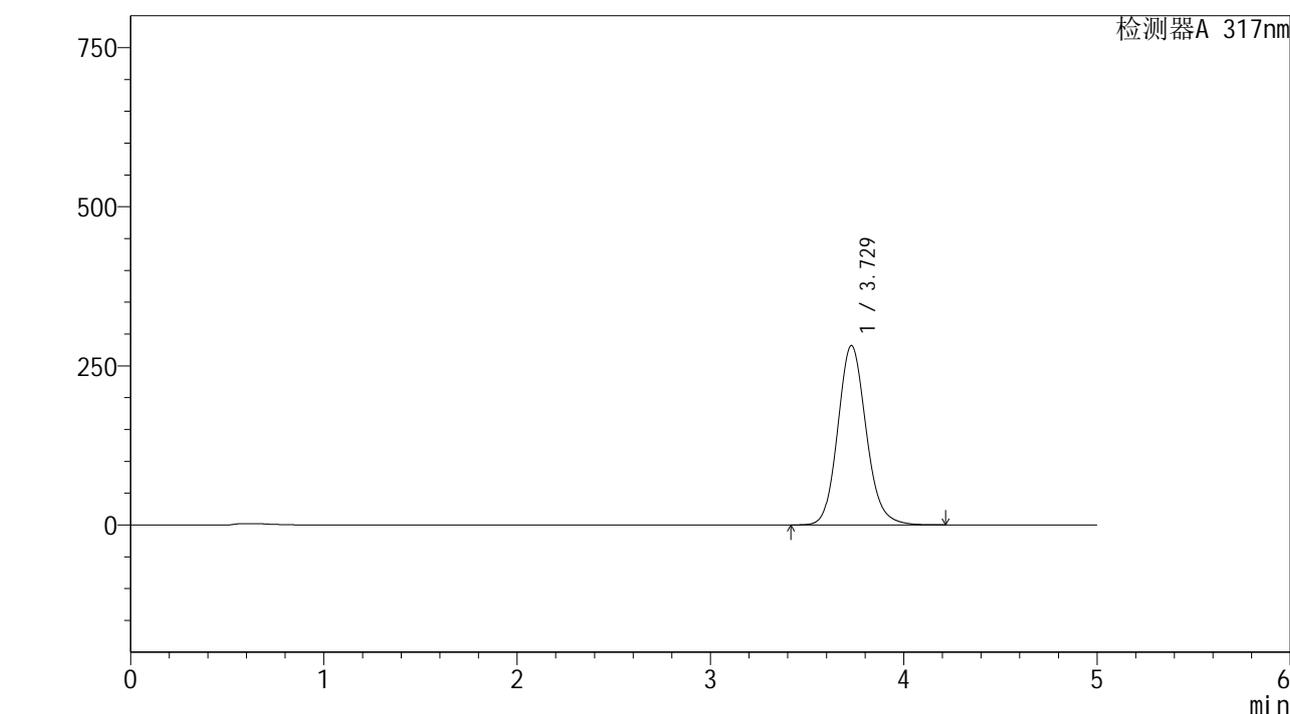


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-578-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 02:40:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:01:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	2872247	100.000	281864	3187	1.131	--
总计		2872247	100.000	281864			

图138 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

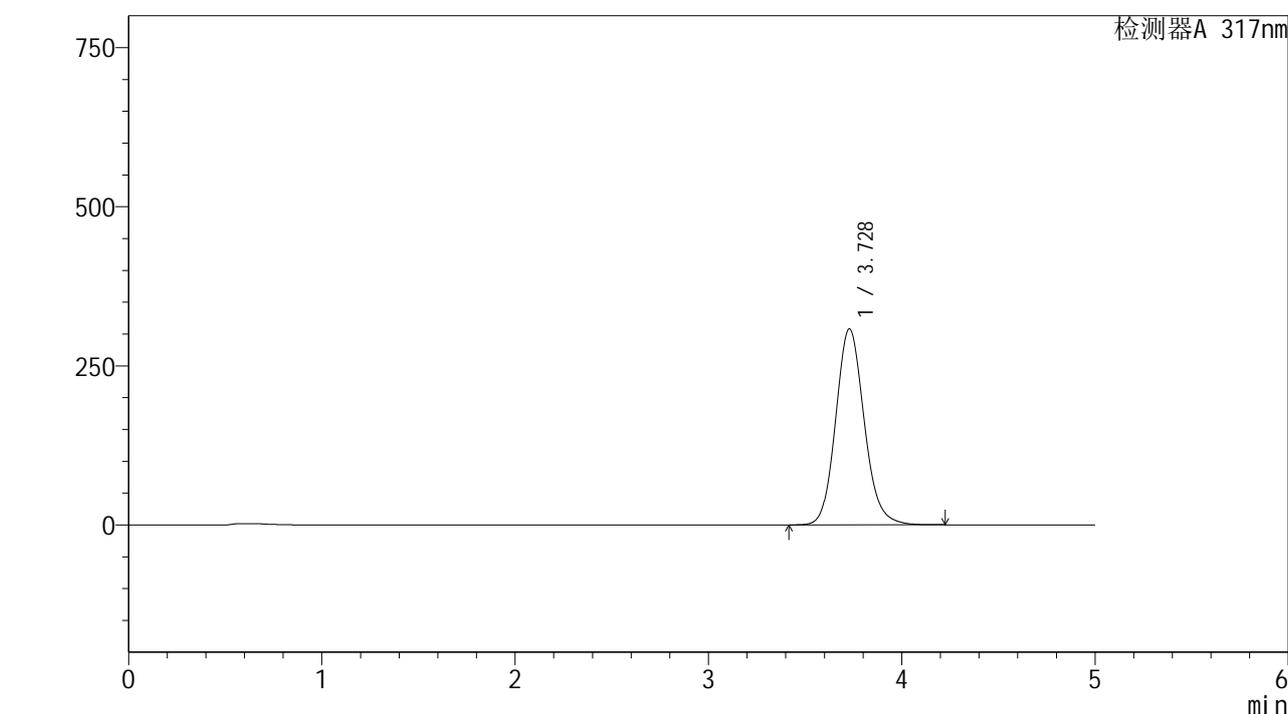


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-579-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 02:46:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:01:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3155697	100.000	308023	3151	1.132	--
总计		3155697	100.000	308023			

图139 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

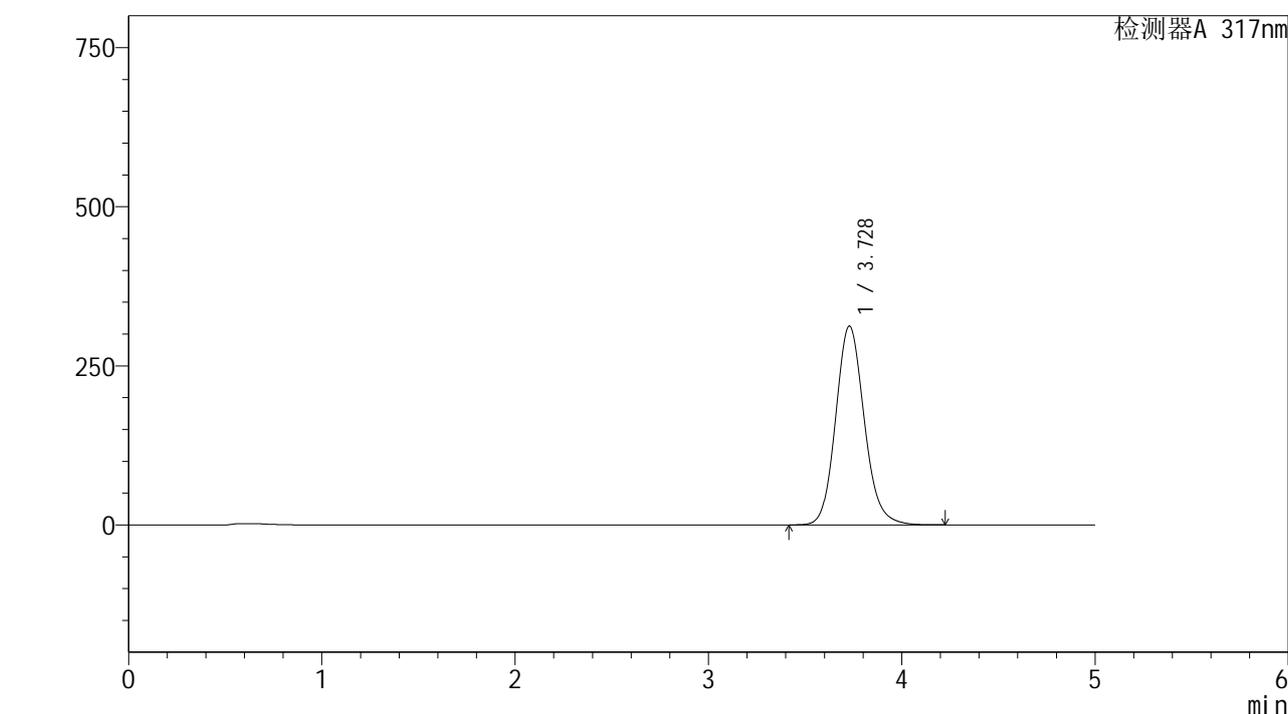


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-580-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 02:51:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:01:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3206178	100.000	312488	3143	1.133	--
总计		3206178	100.000	312488			

图140 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4

供试品溶液-1

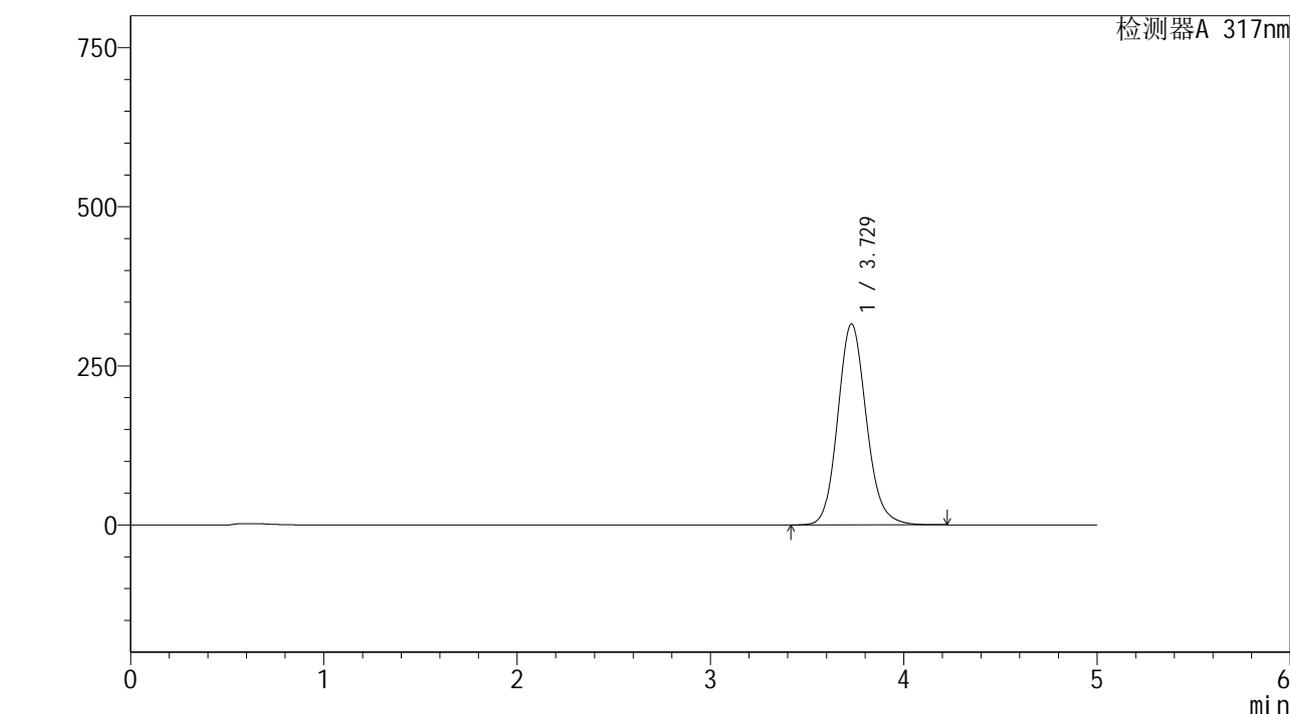


# QTL-4047

## <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 - 0-59/24-581-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 02:56:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:01:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3244674	100.000	315857	3133	1.132	--
总计		3244674	100.000	315857			

图141 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

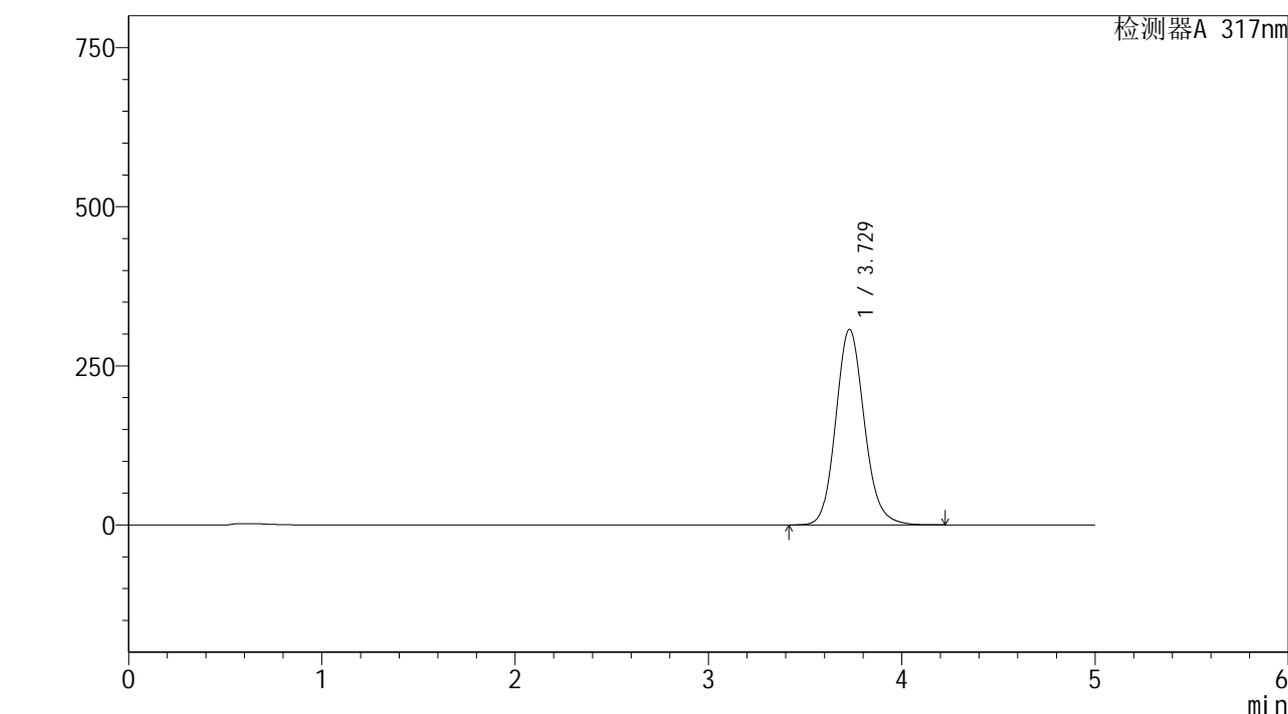


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-582-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 03:02:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:01:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3148270	100.000	307421	3153	1.132	--
总计		3148270	100.000	307421			

图142 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

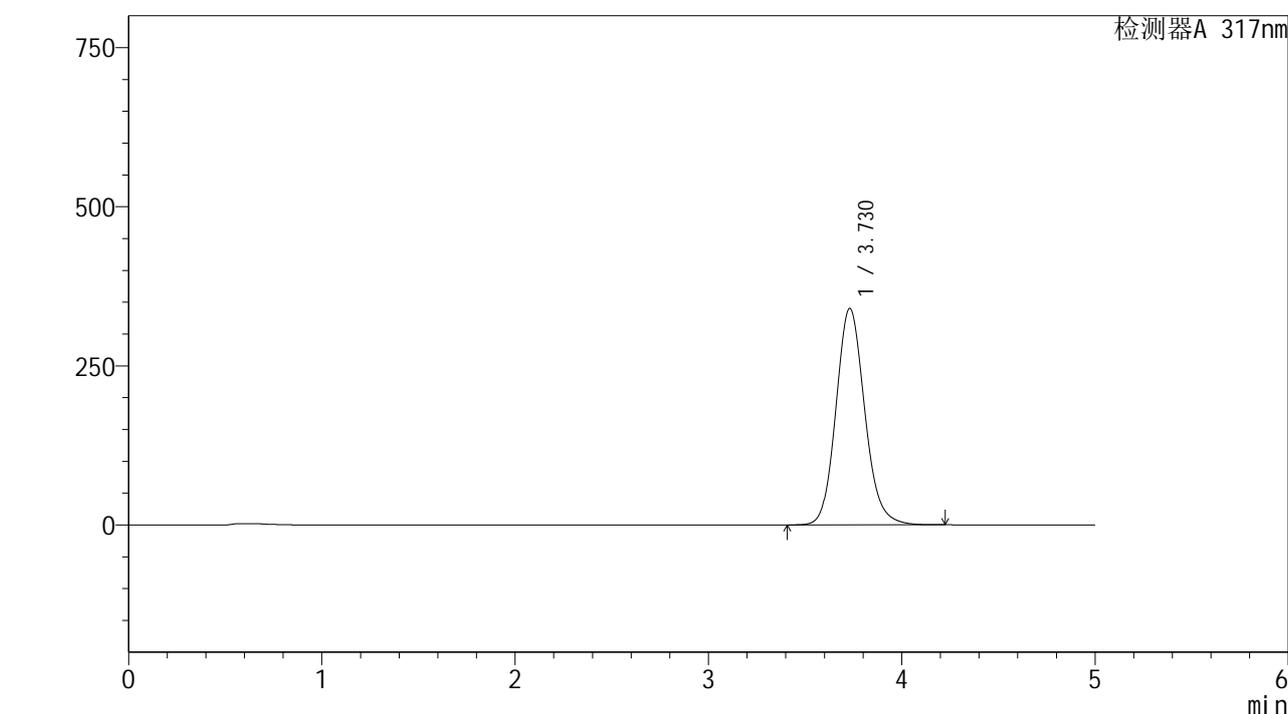


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-583-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 03:07:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:01:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3513392	100.000	340337	3103	1.132	--
总计		3513392	100.000	340337			

图143 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1

供试品溶液-1

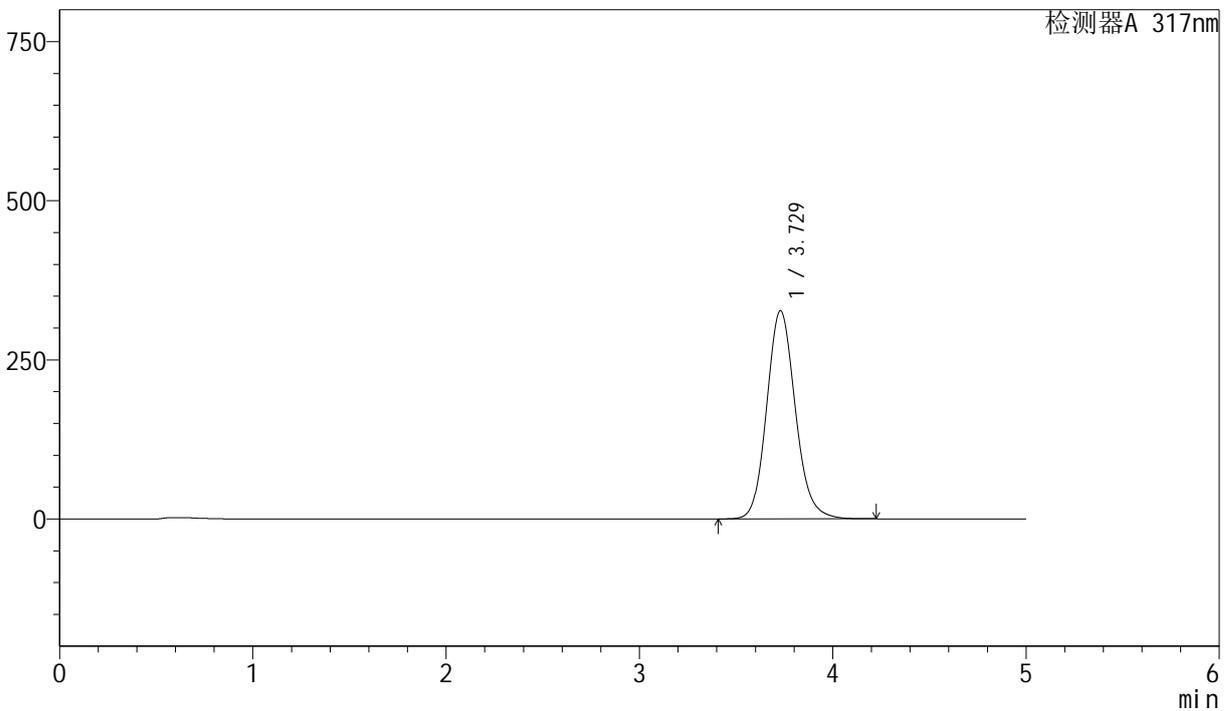


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-584-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 03:12:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:01:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3366156	100.000	327160	3123	1.132	--
总计		3366156	100.000	327160			

图144 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2

供试品溶液-1

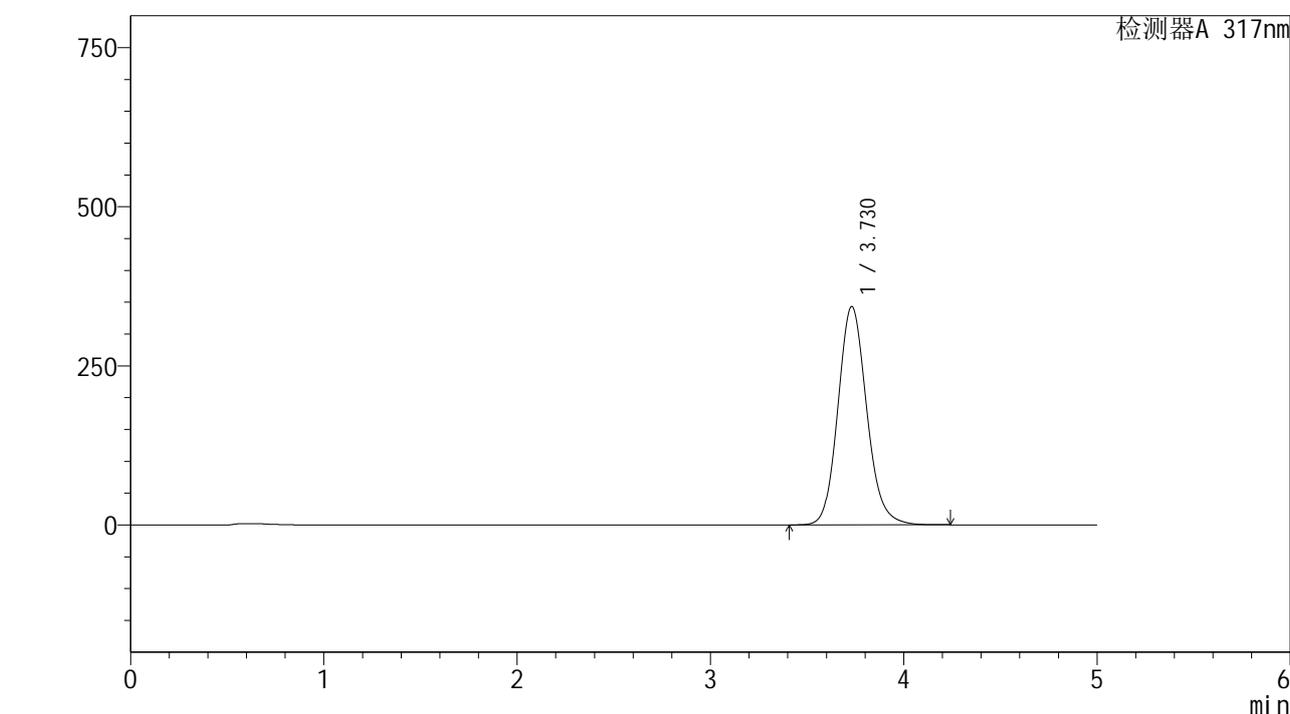


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-585-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 03:18:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:01:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3548121	100.000	343222	3097	1.132	--
总计		3548121	100.000	343222			

图145 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

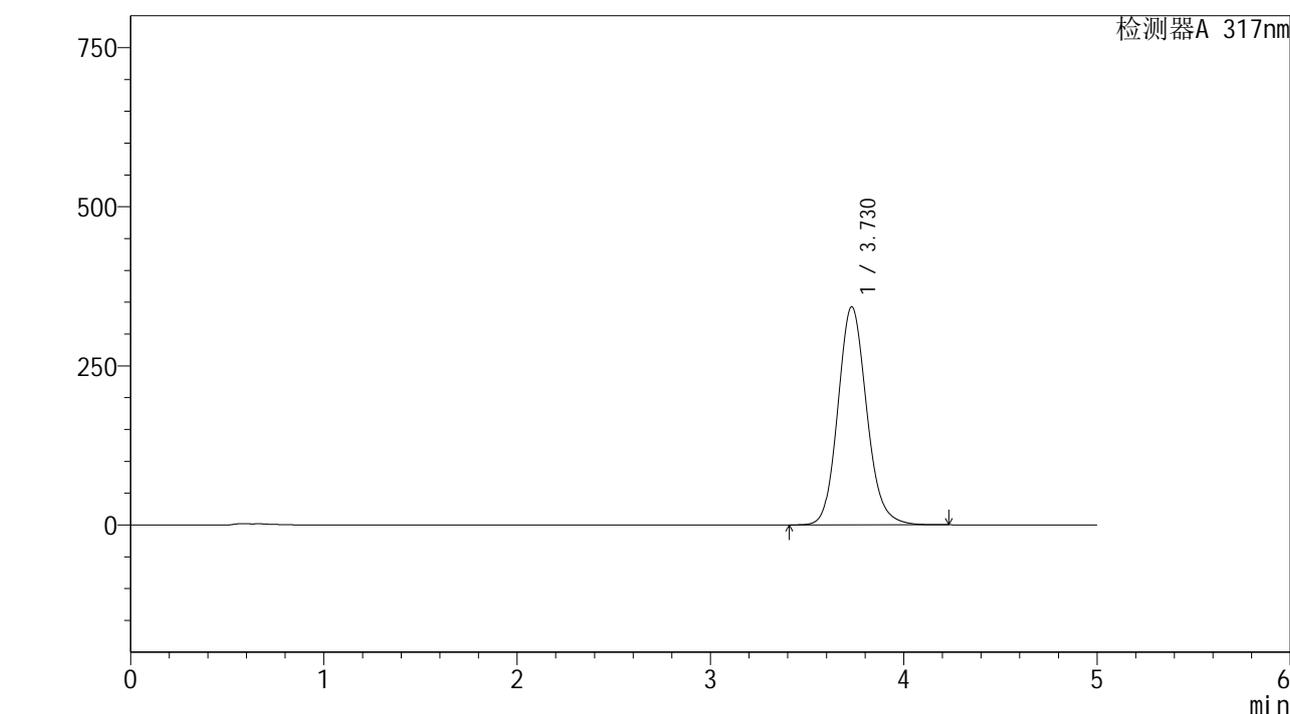


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-586-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 03:23:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:01:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3543505	100.000	342931	3096	1.132	--
总计		3543505	100.000	342931			

图146 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

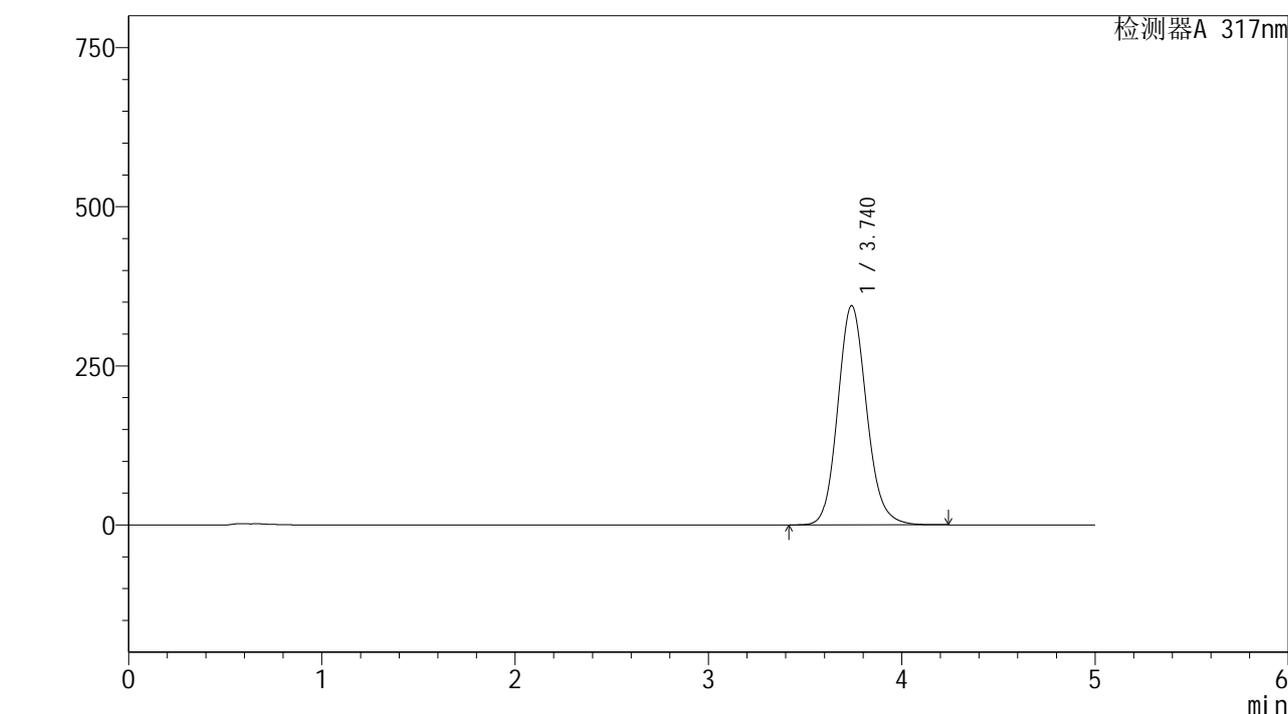


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-587-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 03:28:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:02:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.740	3568290	100.000	344499	3095	1.131	--
总计		3568290	100.000	344499			

图147 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

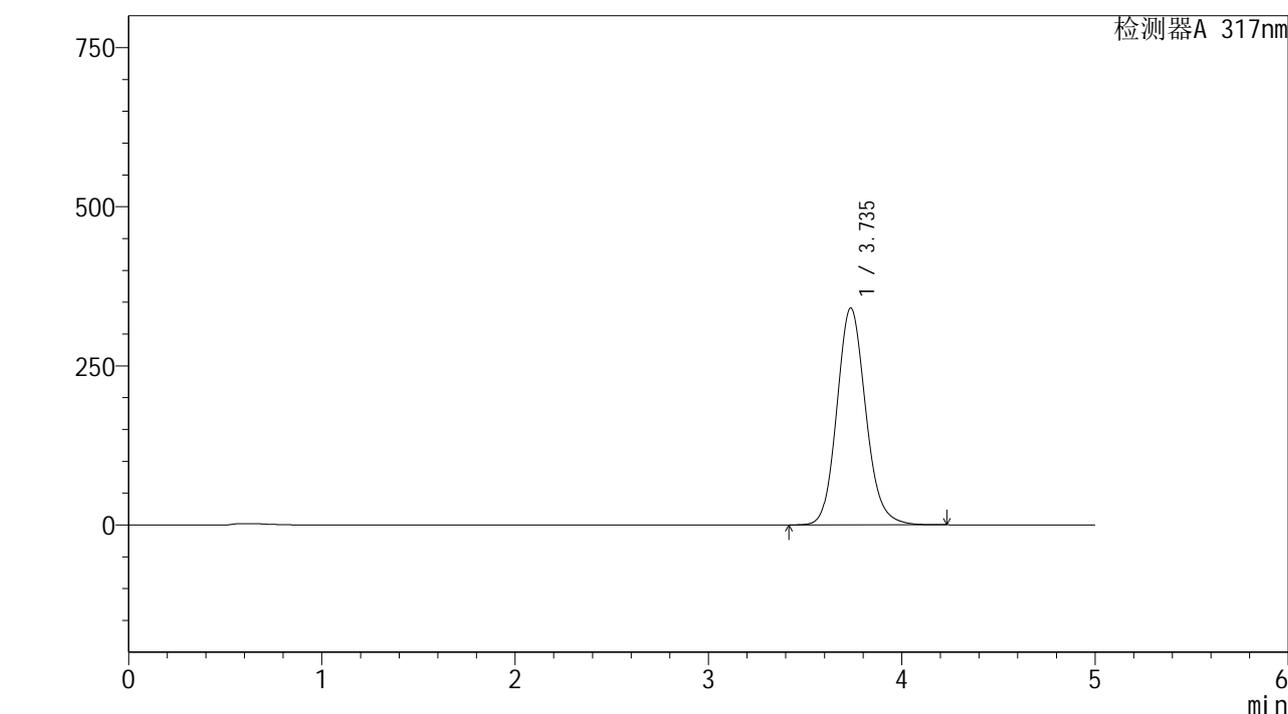


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-588-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 03:34:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:02:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.735	3527620	100.000	340673	3100	1.134	--
总计		3527620	100.000	340673			

图148 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6

供试品溶液-1

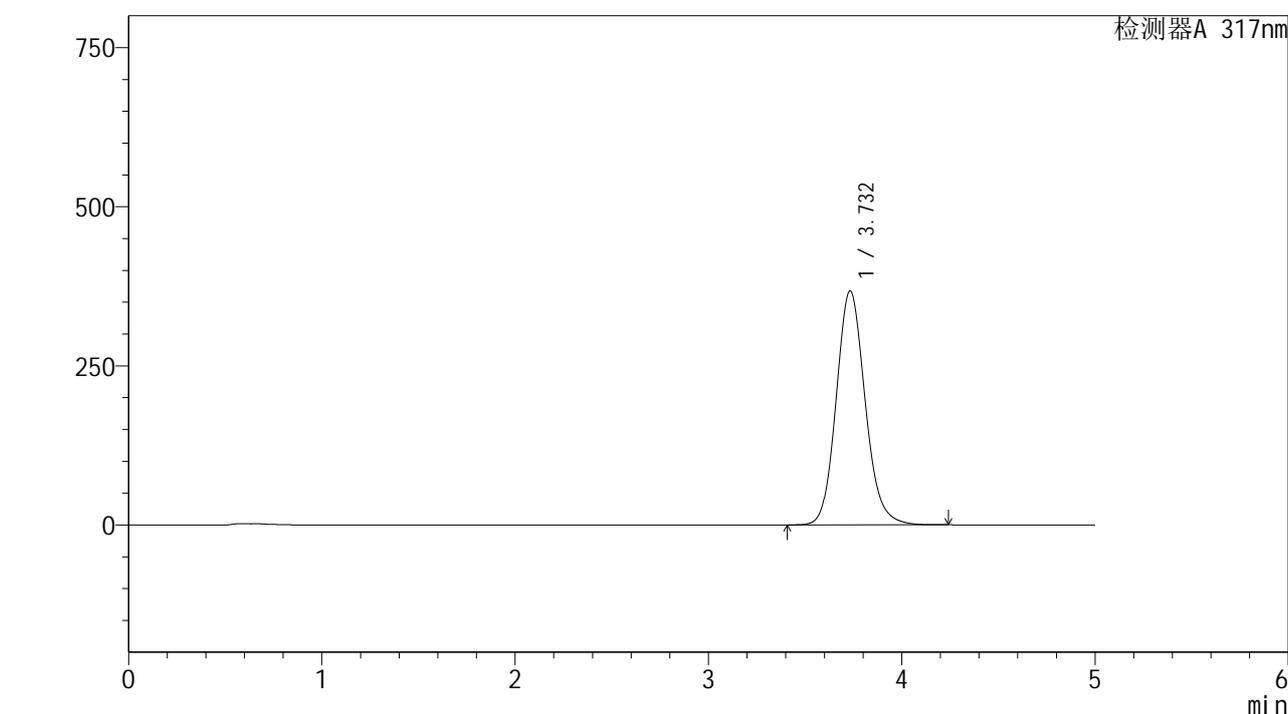


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-589-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 03:39:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:02:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3823374	100.000	367630	3063	1.132	--
总计		3823374	100.000	367630			

图149 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

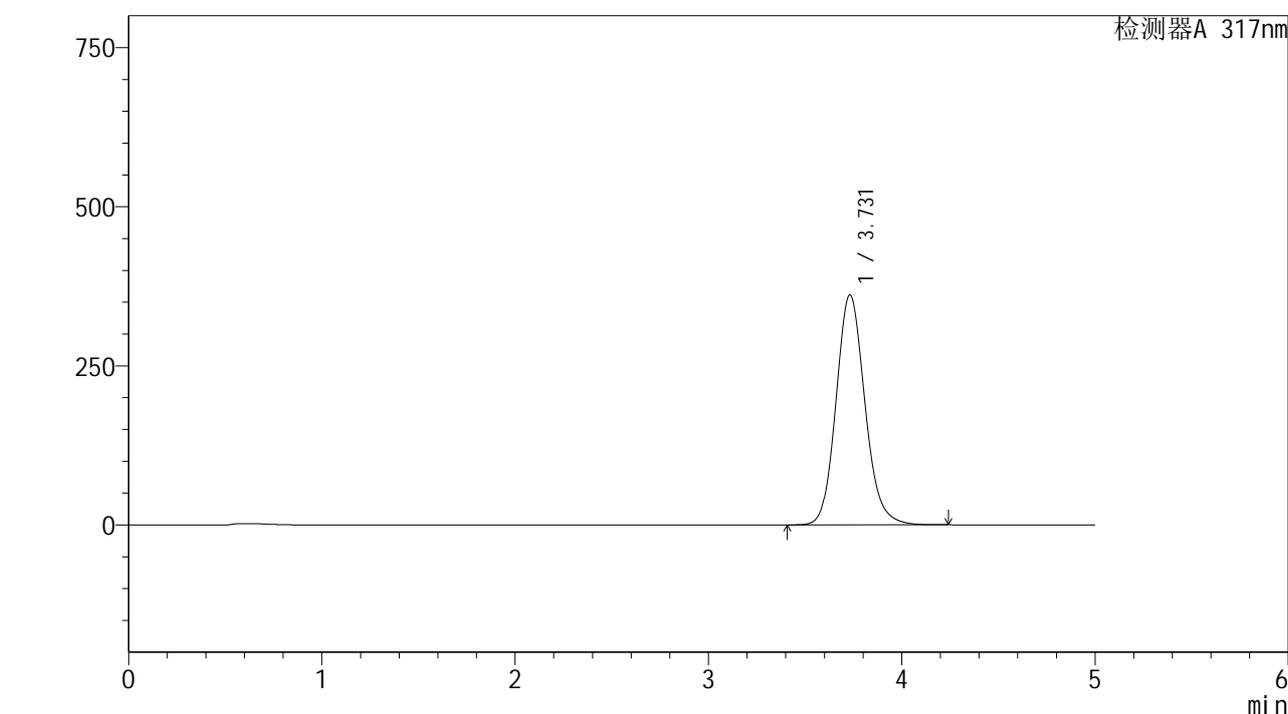


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-590-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 03:45:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:02:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

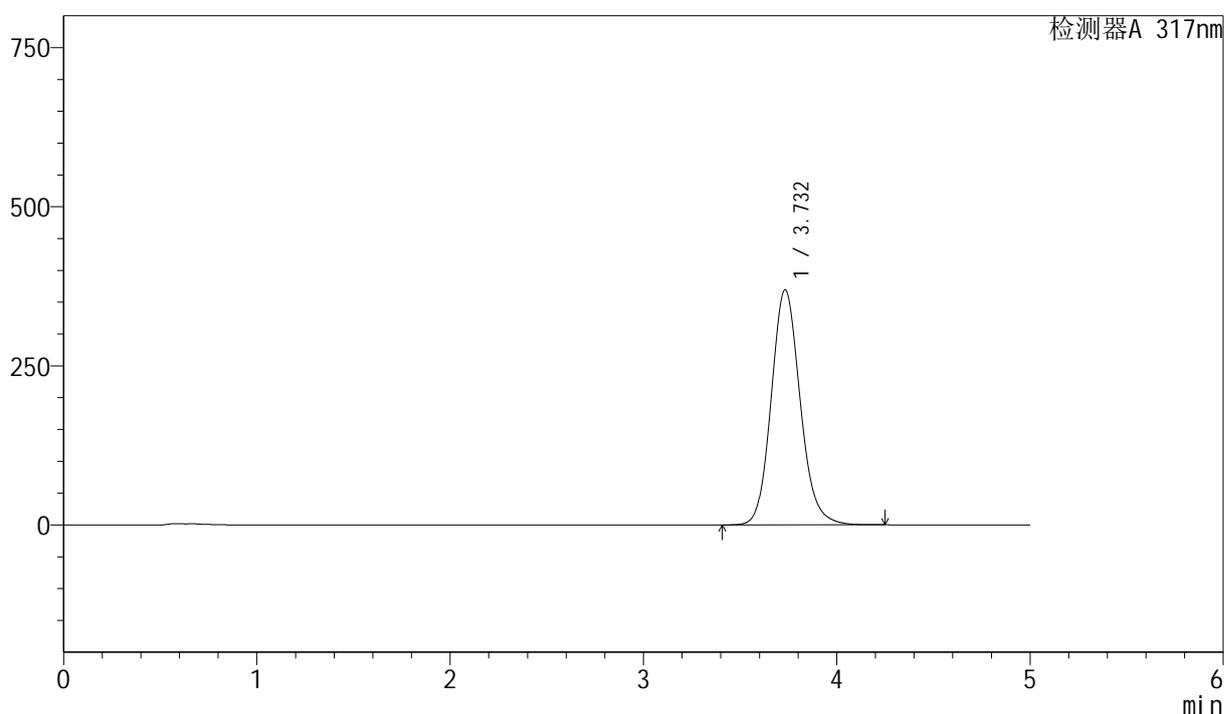
检测器A 317nm

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	3749176	100.000	361566	3078	1.133	--
总计		3749176	100.000	361566			

图150 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-591-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 03:50:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:02:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>  
mV

## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	3839822	100.000	369393	3068	1.133	--
总计		3839822	100.000	369393			

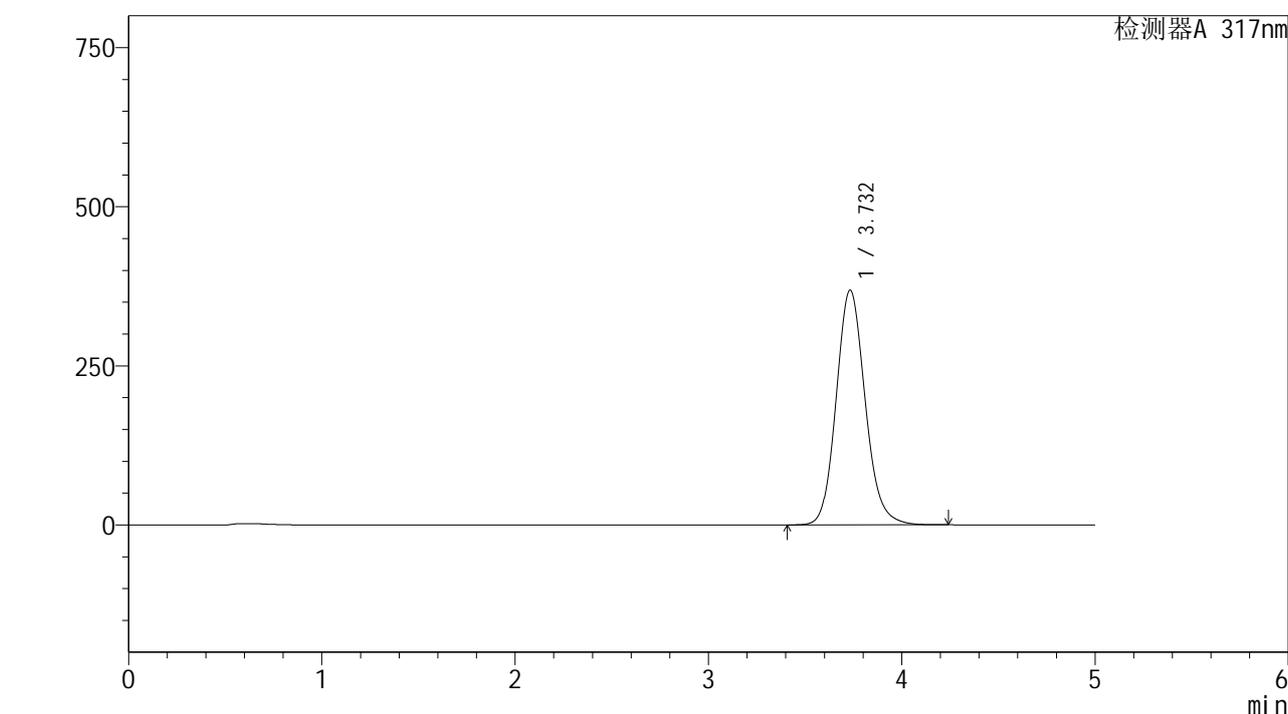


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-592-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 03:55:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:02:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3837927	100.000	368919	3061	1.133	--
总计		3837927	100.000	368919			

图152 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

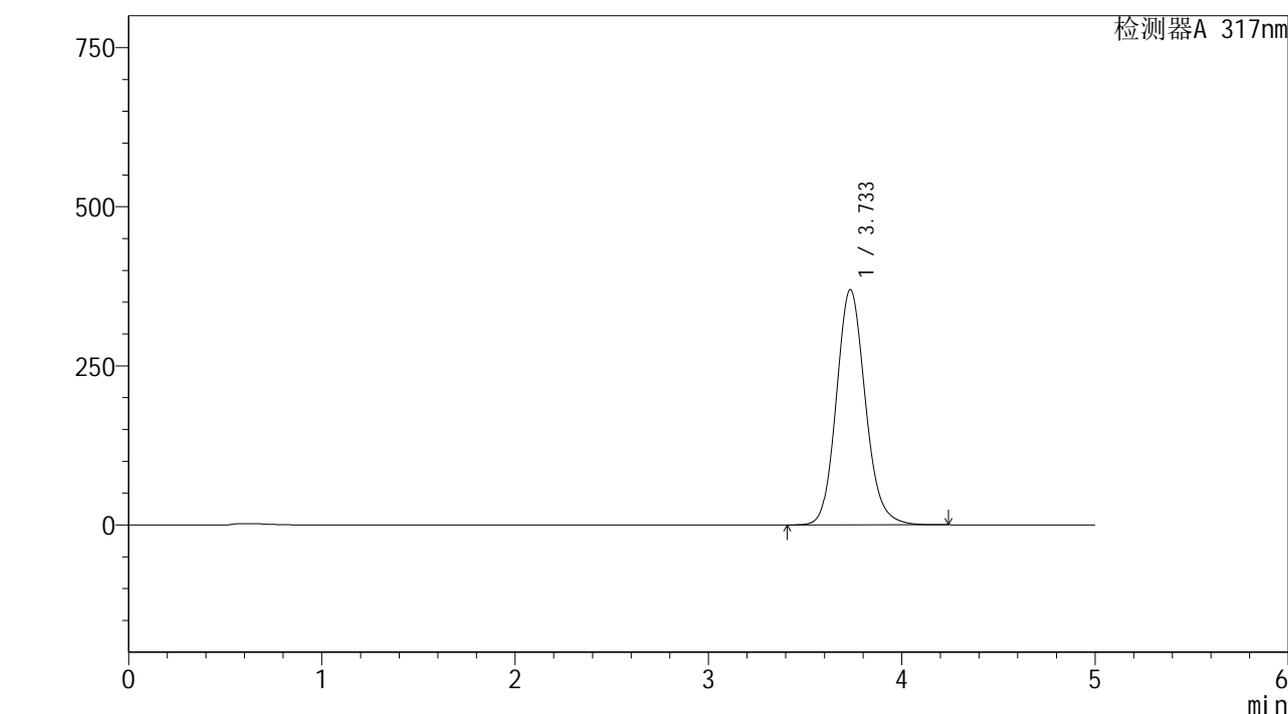


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-593-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 04:01:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:02:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3844455	100.000	369492	3064	1.133	--
总计		3844455	100.000	369492			

图153 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

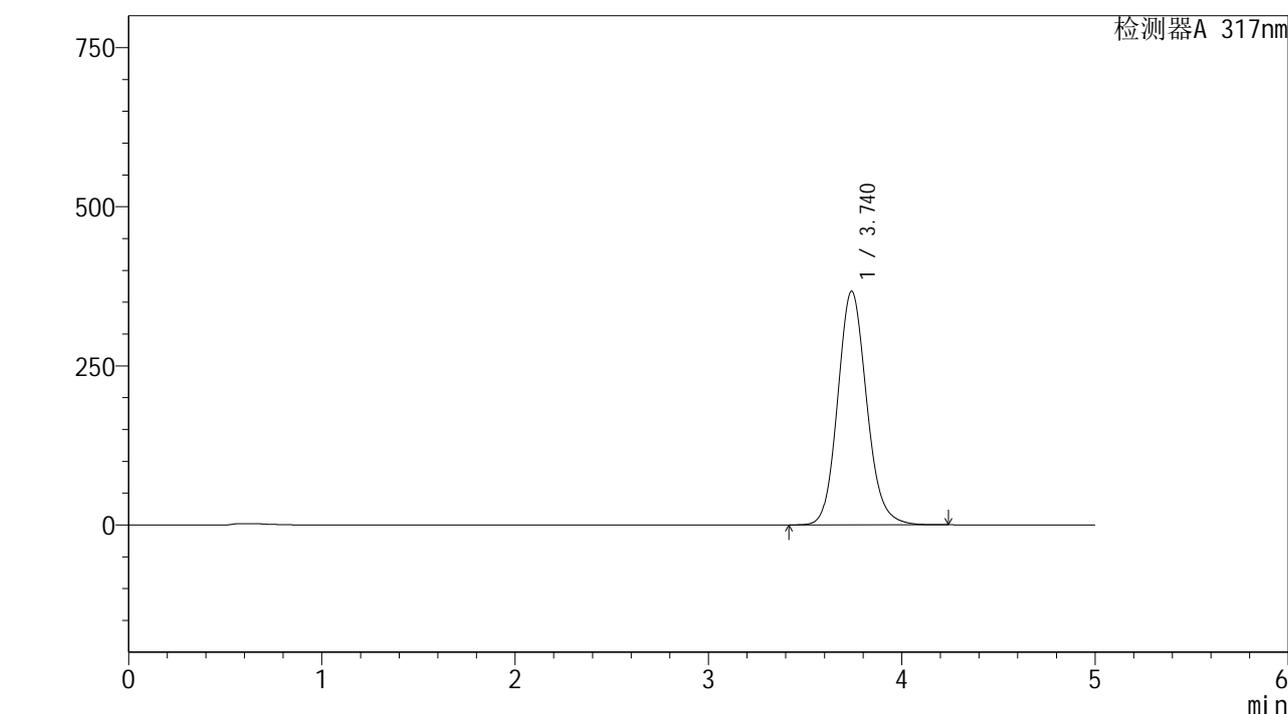


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-594-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 04:06:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:02:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.740	3818645	100.000	367159	3069	1.131	--
总计		3818645	100.000	367159			

图154 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6

供试品溶液-1

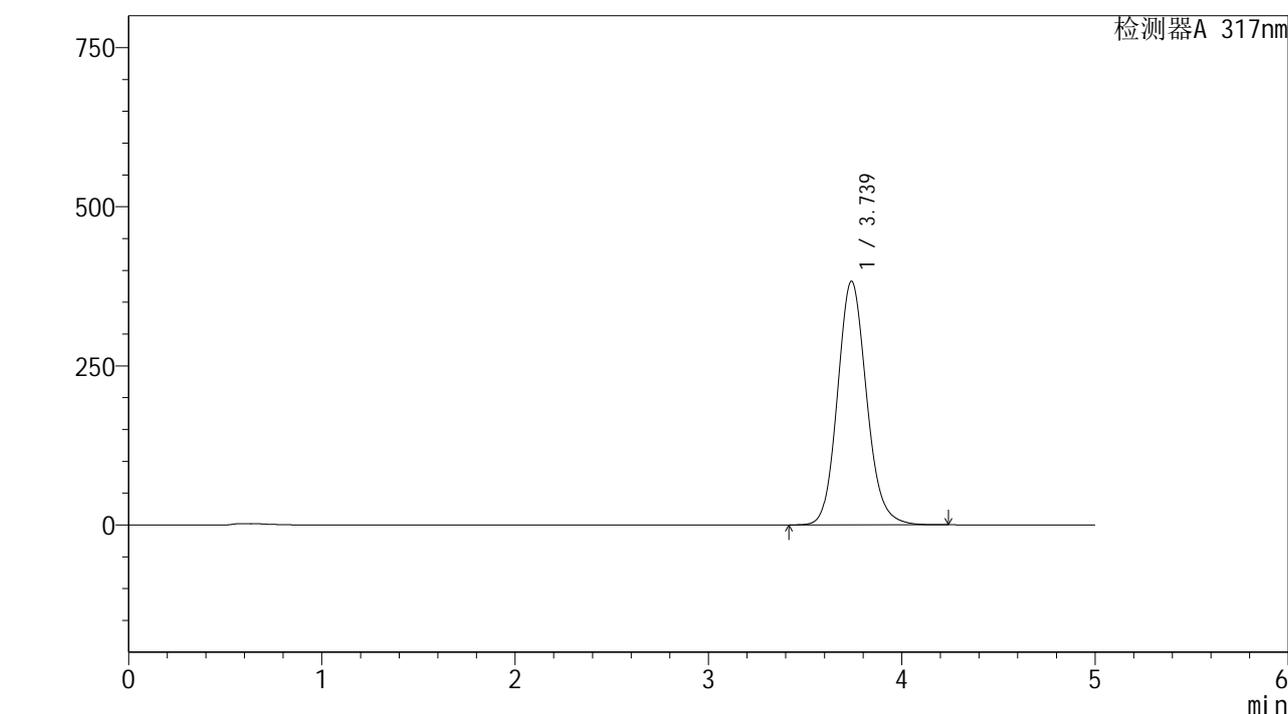


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-595-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 04:11:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:02:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.739	3993218	100.000	383039	3053	1.130	--
总计		3993218	100.000	383039			

图155 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-  
 片1  
 供试品溶液-1

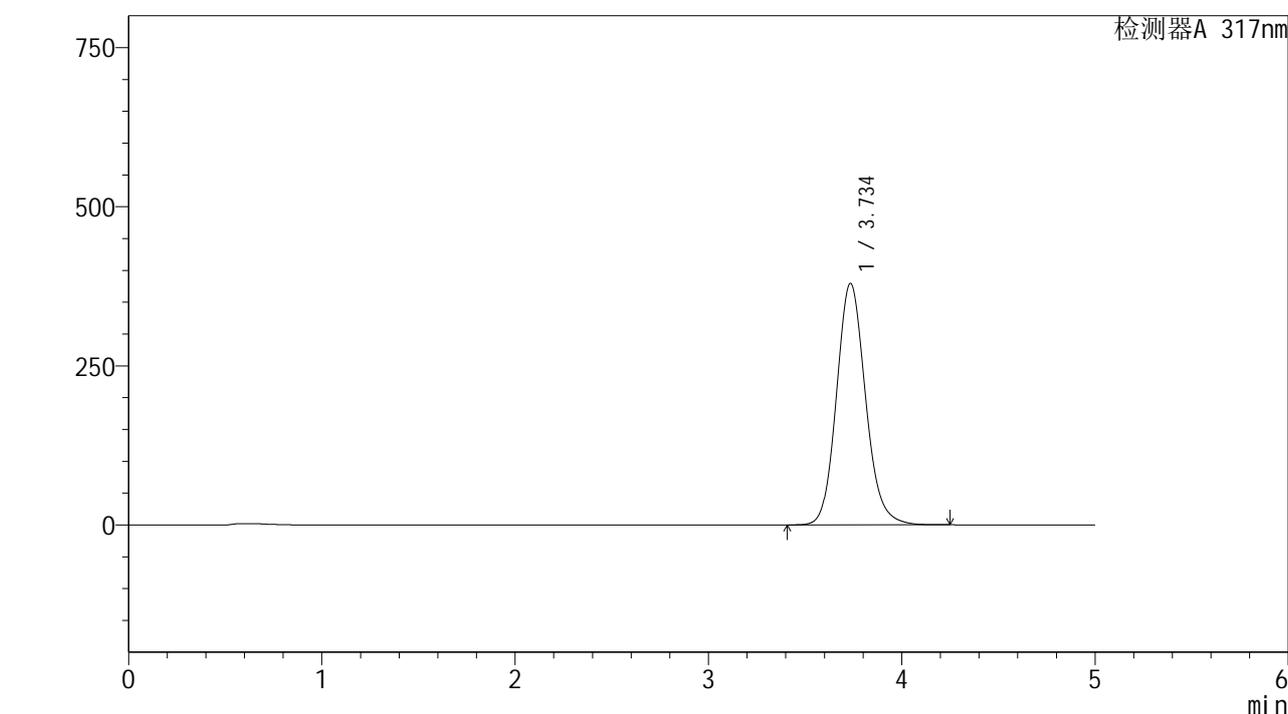


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-596-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 04:17:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:02:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3956795	100.000	379023	3052	1.133	--
总计		3956795	100.000	379023			

图156 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

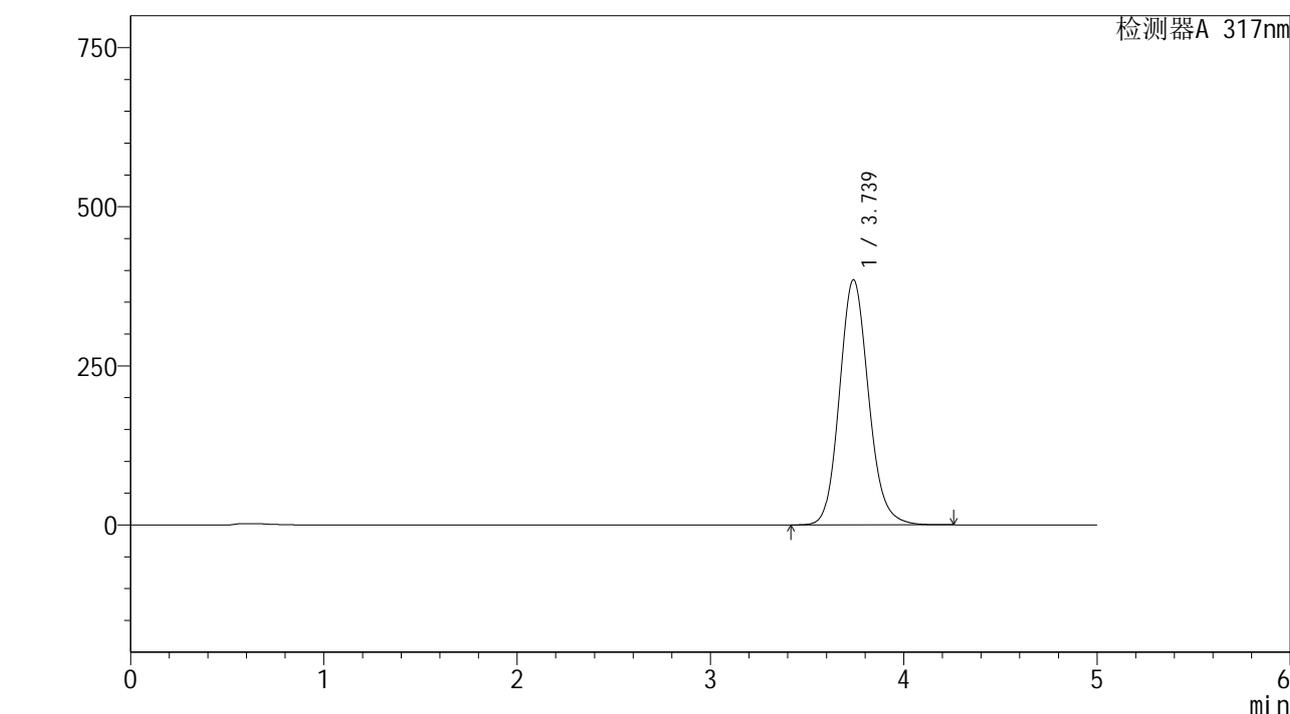


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-597-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 04:22:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:02:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.739	4022878	100.000	385343	3047	1.131	--
总计		4022878	100.000	385343			

图157 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

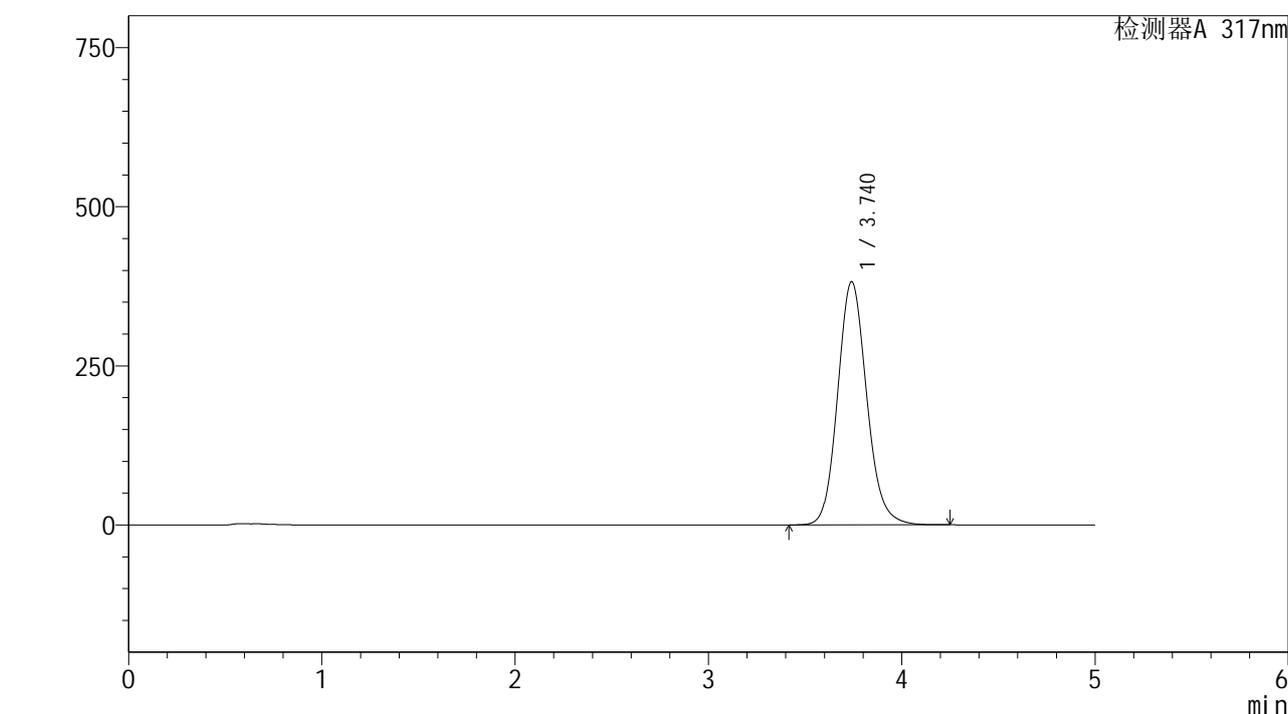


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-598-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 04:27:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:02:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.740	3988836	100.000	382163	3049	1.132	--
总计		3988836	100.000	382163			

图158 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

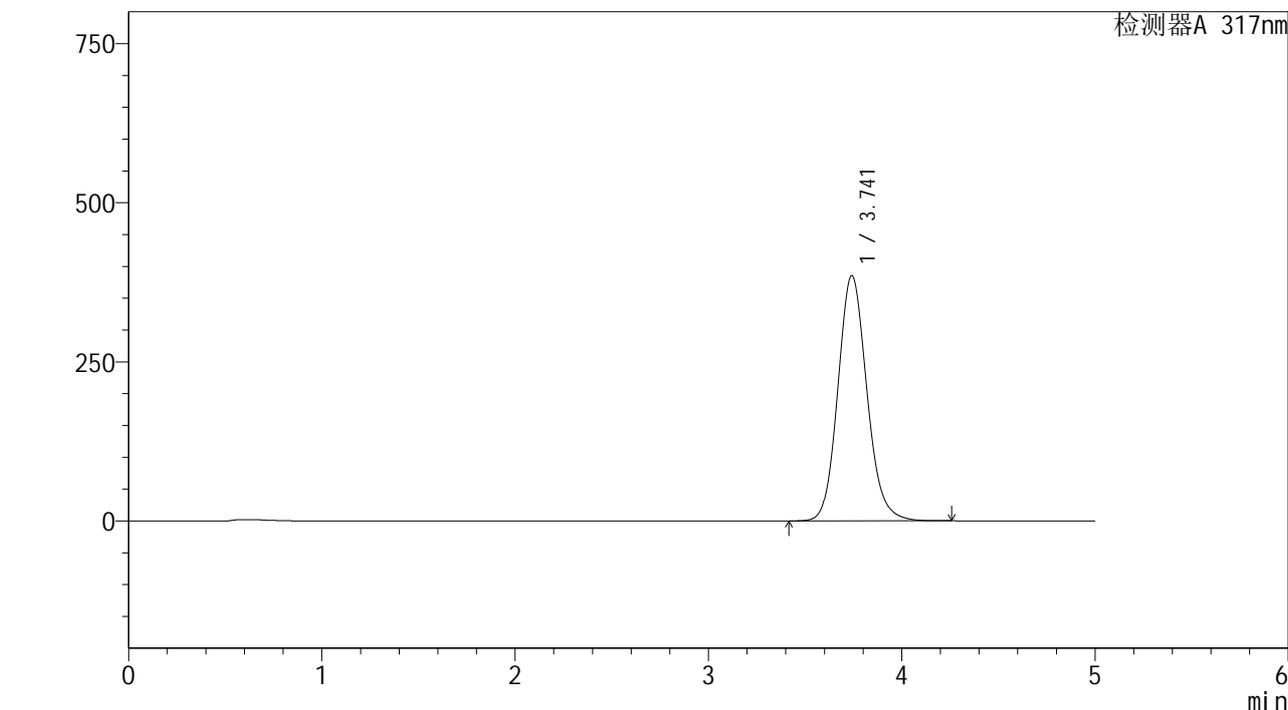


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-599-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 04:33:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:02:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.741	4018606	100.000	385220	3055	1.130	--
总计		4018606	100.000	385220			

图159 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

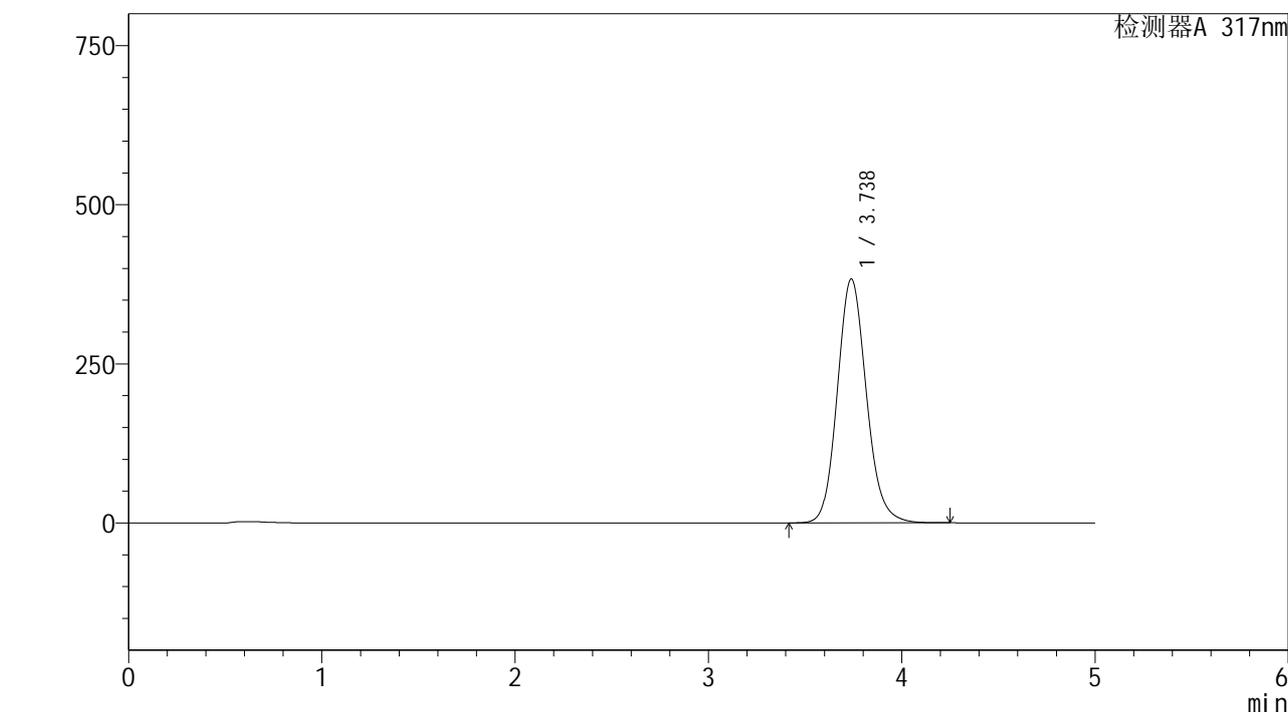


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-600-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 04:38:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:02:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

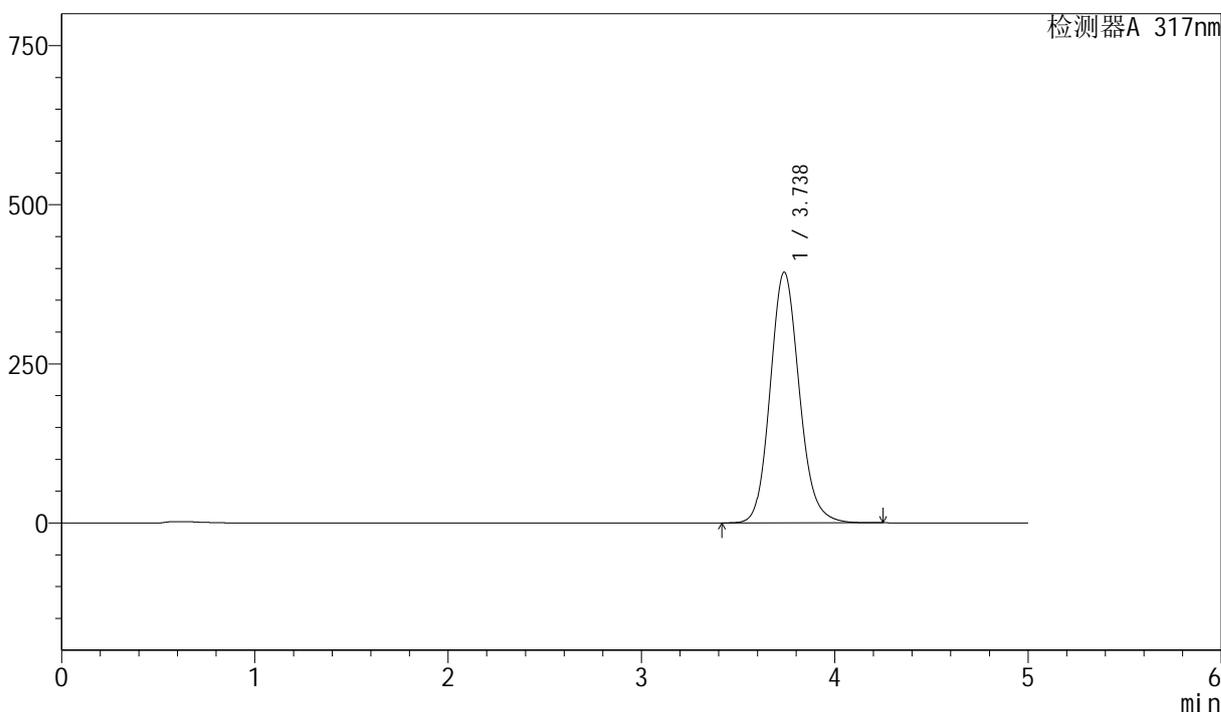
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.738	3999758	100.000	383454	3047	1.130	--
总计		3999758	100.000	383454			

图160 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-601-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 04:43:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:02:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>  
mV



<峰表>

检测器A 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	4115833	100.000	394142	3039	1.130	--
总计		4115833	100.000	394142			

图161 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

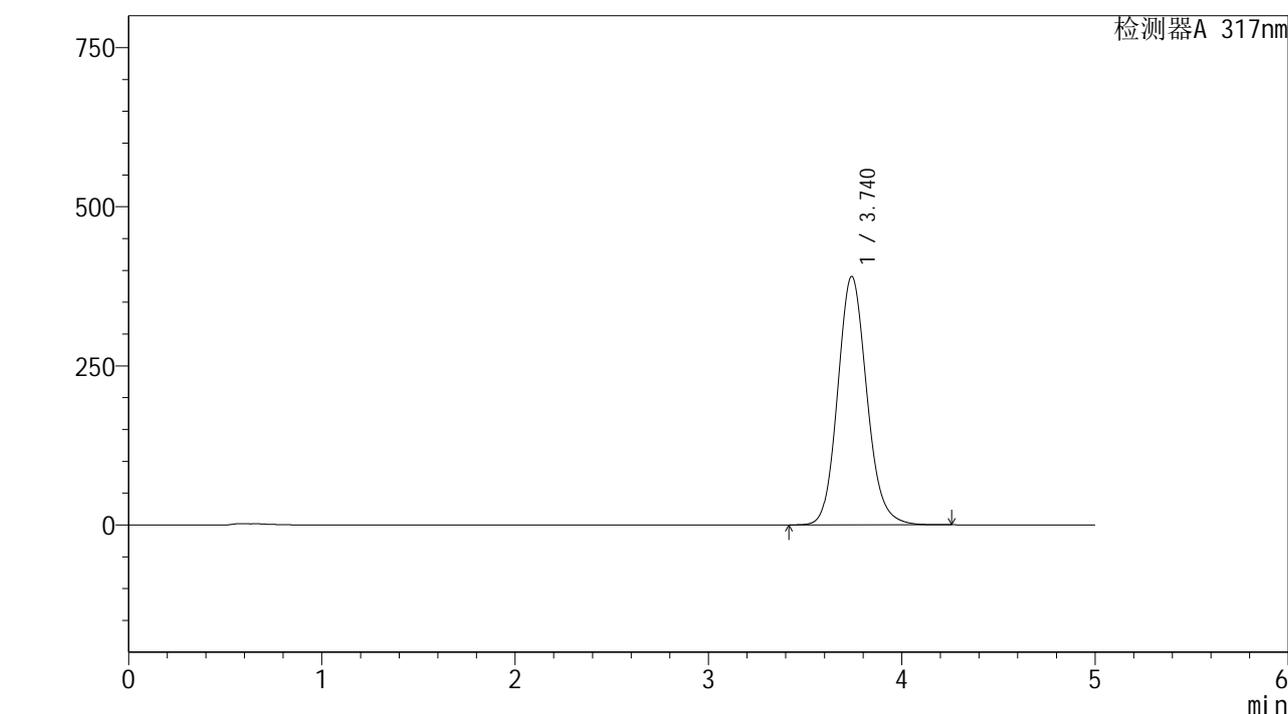


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-602-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 04:49:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:02:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.740	4085009	100.000	390521	3035	1.130	--
总计		4085009	100.000	390521			

图162 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

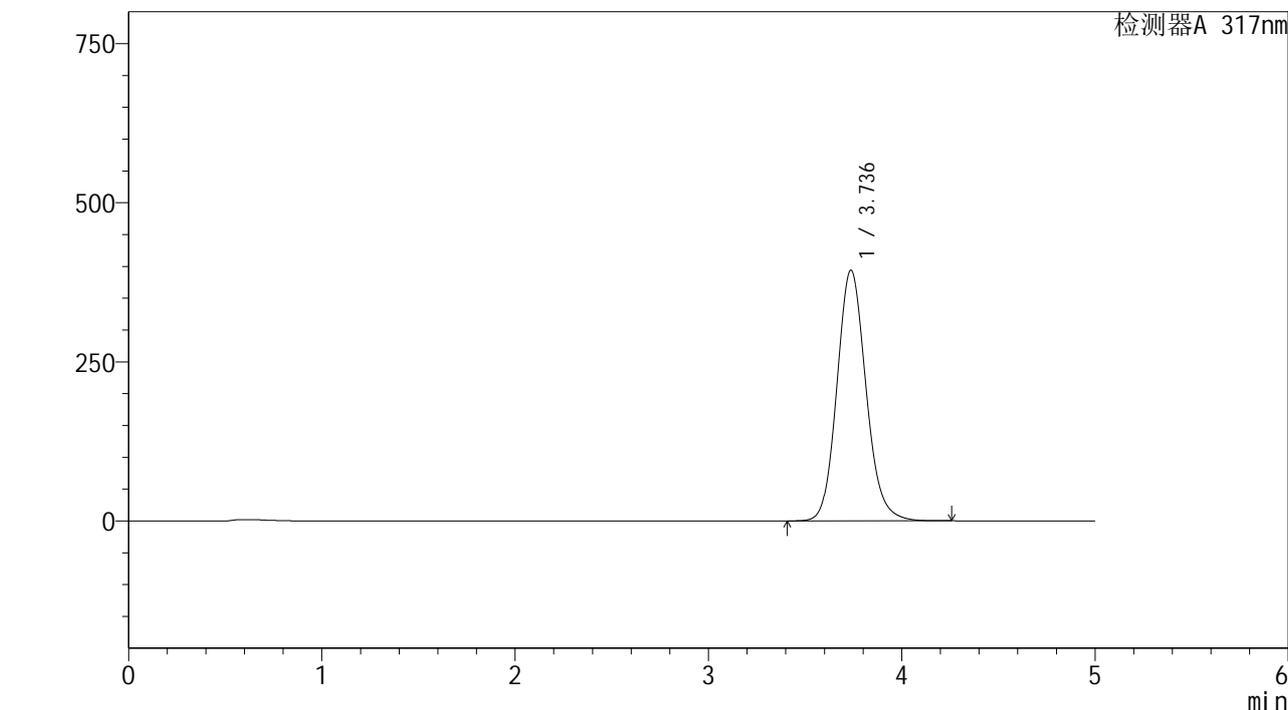


# QTL-4047

## <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 - 0-59/24-603-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 04:54:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:02:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	4115938	100.000	393940	3037	1.130	--
总计		4115938	100.000	393940			

图163 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

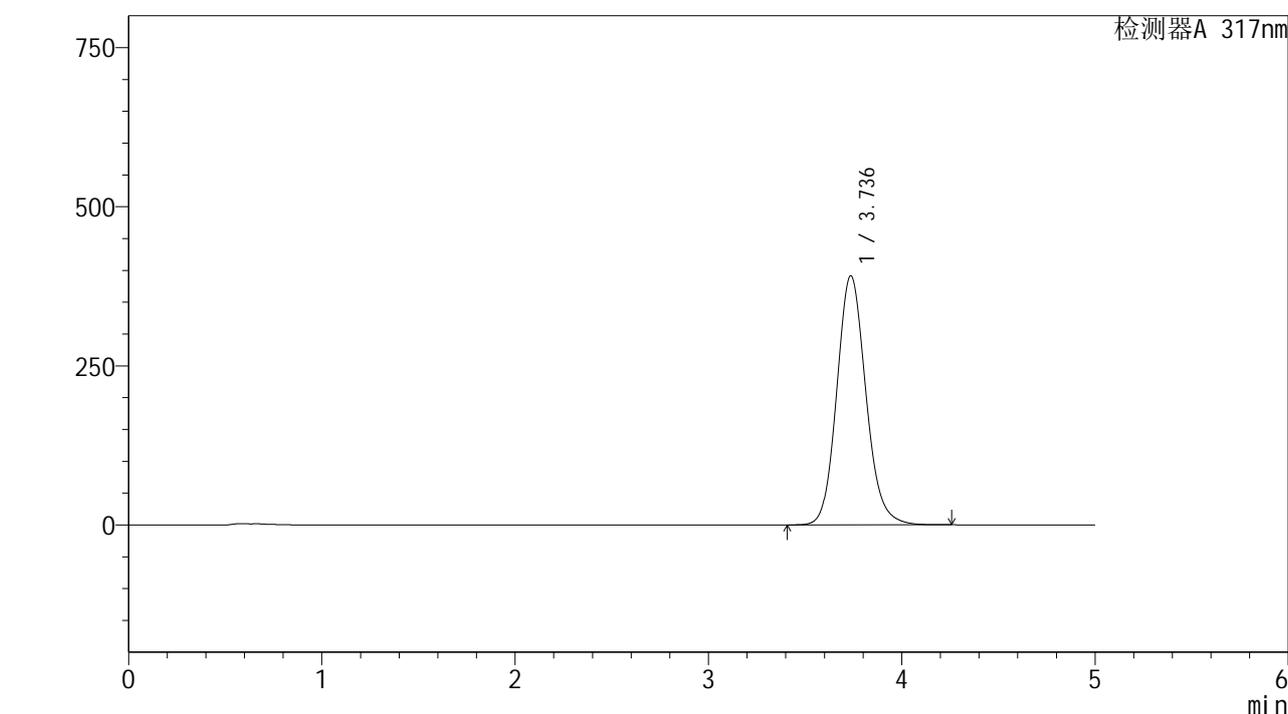


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-604-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 05:00:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:02:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

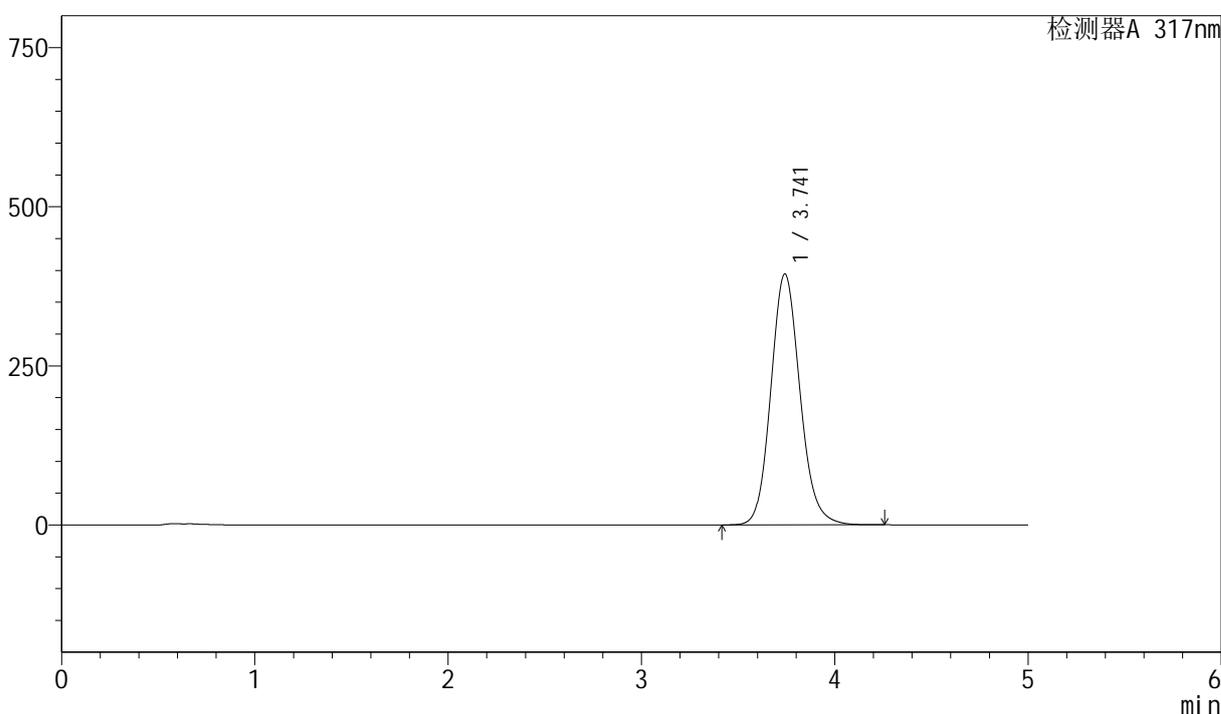
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.736	4091075	100.000	391329	3036	1.131	--
总计		4091075	100.000	391329			

图164 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-605-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 05:05:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:02:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>  
mV



<峰表>

检测器A 317nm

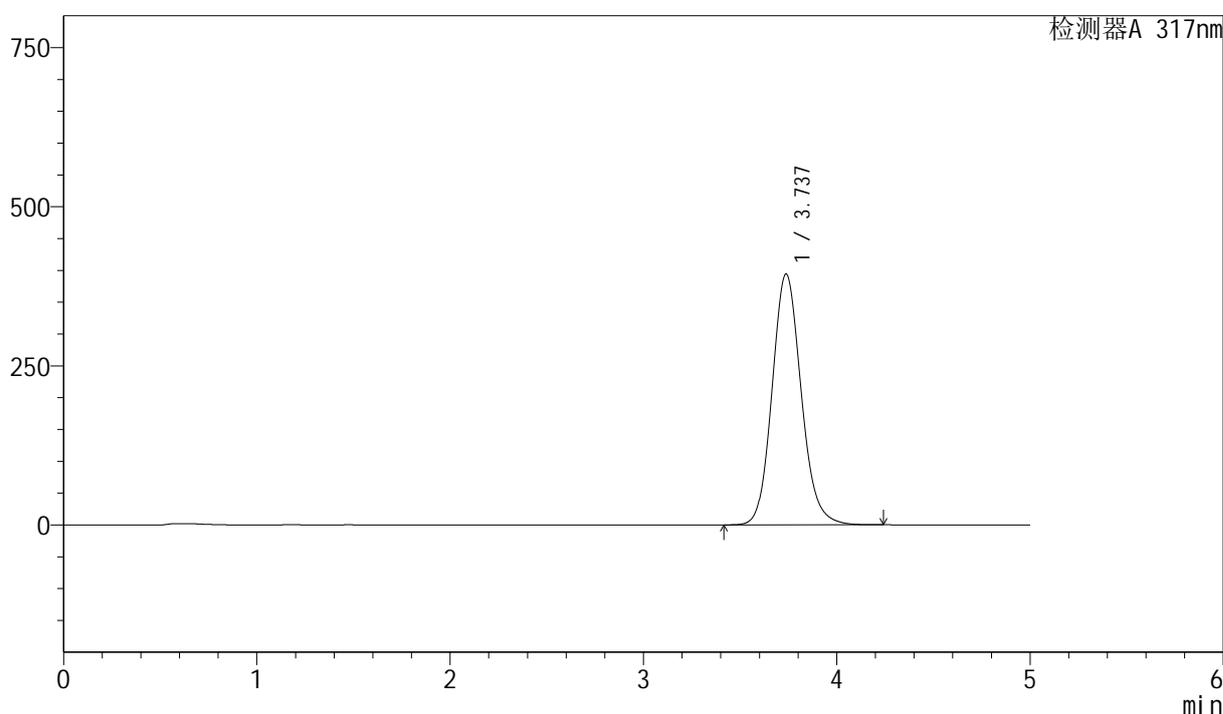
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.741	4127756	100.000	394198	3033	1.131	--
总计		4127756	100.000	394198			

图165 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-606-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 05:10:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:02:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>  
mV



<峰表>

检测器A 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	3.737	4120504	100.000	394312	3034	1.130	--
总计		4120504	100.000	394312			

图166 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

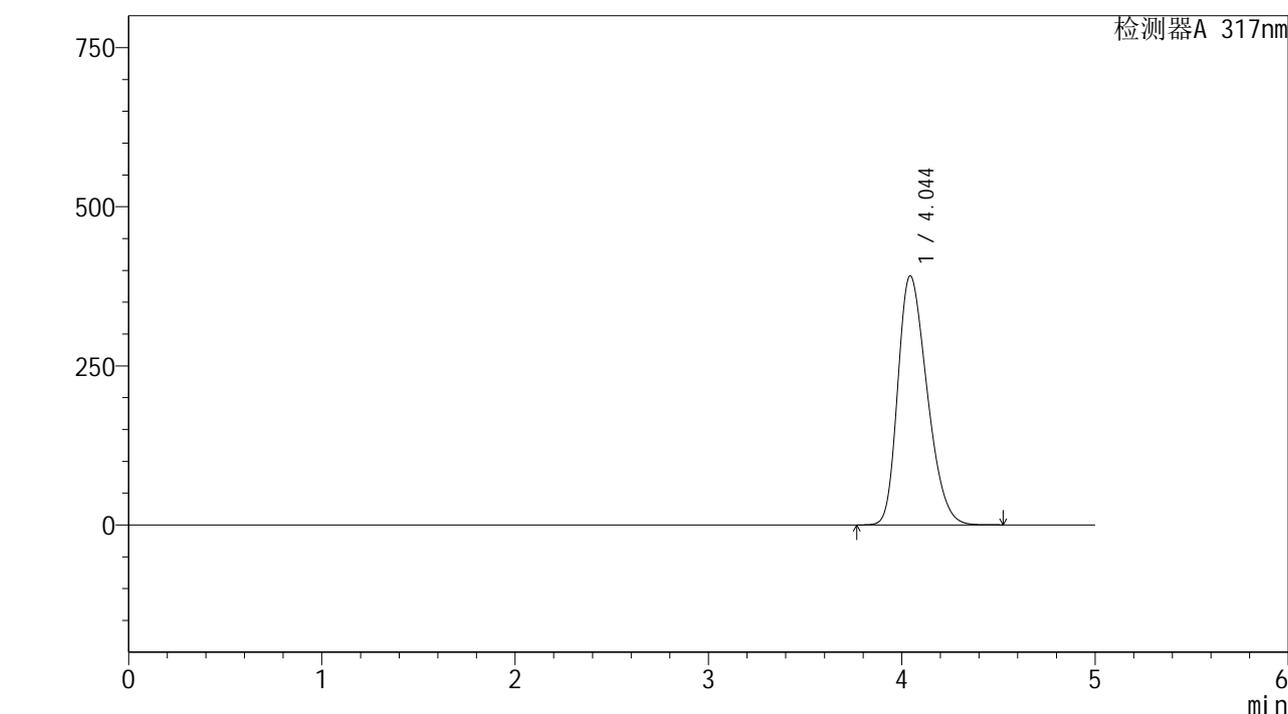


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-607-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 05:16:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:02:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	4.044	4123553	100.000	391171	3374	1.296	--
总计		4123553	100.000	391171			

图167 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

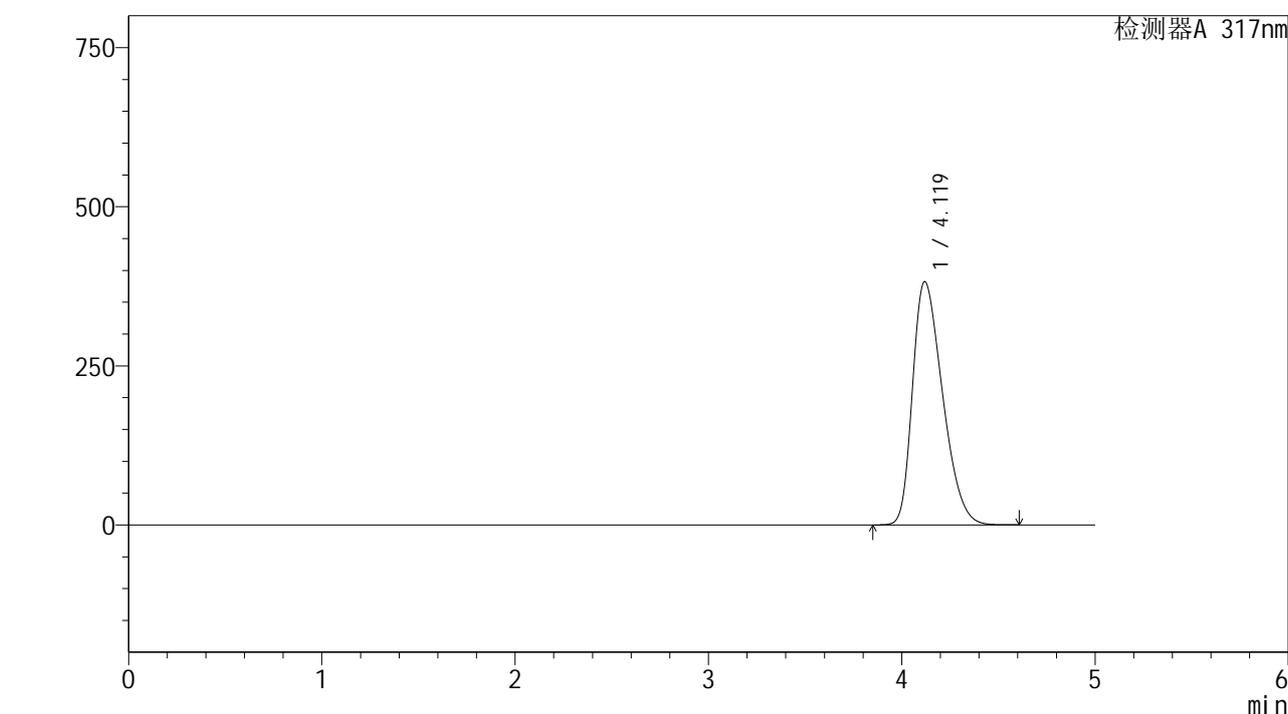


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-59/24-608-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 05:21:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:03:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	4.119	4125037	100.000	382051	3324	1.360	--
总计		4125037	100.000	382051			

图168 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2