



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

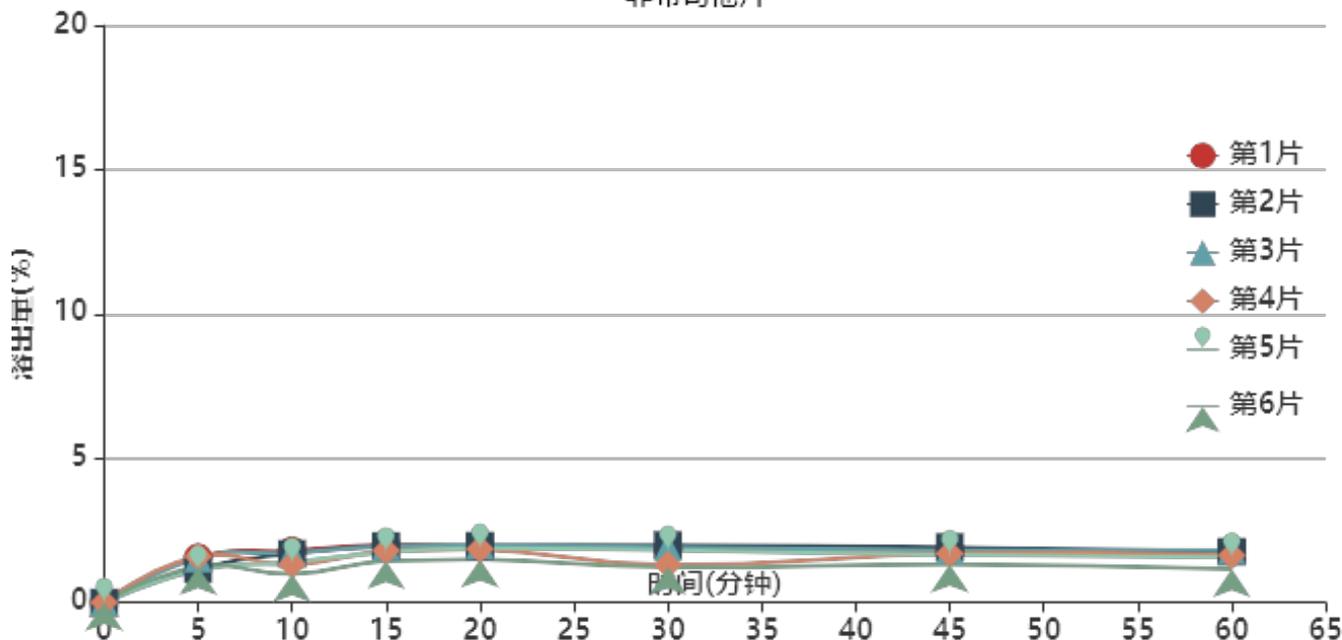
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.20	3978406	3978447	3980828	3979157	3981859	3979739	0.04
2	10.36	4053705	4052177				4052941	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
390170.49	391210.52	0.19	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

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	67745	-	67745	1.561	1.37	15.78	1.56	1.37	15.77
	2	50819	-	50819	1.171			1.17		
	3	66425	-	66425	1.530			1.53		
	4	69210	-	69210	1.594			1.59		
	5	48693	-	48693	1.122			1.12		
	6	53405	-	53405	1.230			1.23		
10min	1	77794	-	77794	1.792	1.48	20.99	1.80	1.49	20.90
	2	73446	-	73446	1.692			1.69		
	3	75001	-	75001	1.728			1.73		
	4	57262	-	57262	1.319			1.32		
	5	60137	-	60137	1.385			1.39		
	6	42713	-	42713	0.984			0.99		
15min	1	86594	-	86594	1.995	1.81	11.33	2.00	1.82	11.30
	2	84706	-	84706	1.951			1.96		
	3	84394	-	84394	1.944			1.95		
	4	77943	-	77943	1.796			1.80		
	5	75816	-	75816	1.747			1.75		
	6	62638	-	62638	1.443			1.45		
20min	1	82695	-	82695	1.905	1.84	9.70	1.92	1.85	9.73
	2	84880	-	84880	1.955			1.97		
	3	85672	-	85672	1.974			1.99		
	4	79737	-	79737	1.837			1.85		
	5	81131	-	81131	1.869			1.88		
	6	64693	-	64693	1.490			1.50		
30min	1	79904	-	79904	1.841	1.67	19.58	1.86	1.69	19.53
	2	85765	-	85765	1.976			1.99		
	3	82581	-	82581	1.902			1.92		
	4	56433	-	56433	1.300			1.31		
	5	78181	-	78181	1.801			1.81		
	6	52811	-	52811	1.217			1.23		
45min	1	77632	-	77632	1.788	1.69	12.28	1.81	1.70	12.33
	2	82485	-	82485	1.900			1.92		
	3	77931	-	77931	1.795			1.82		
	4	73117	-	73117	1.684			1.70		
	5	71427	-	71427	1.645			1.66		
	6	56701	-	56701	1.306			1.32		
60min	1	76850	-	76850	1.770	1.60	14.83	1.79	1.62	14.85
	2	75460	-	75460	1.738			1.76		
	3	77438	-	77438	1.784			1.81		
	4	69766	-	69766	1.607			1.63		
	5	67293	-	67293	1.550			1.57		
	6	50189	-	50189	1.156			1.17		
极限	1	55770	-	55770	1.285	1.25	9.97	1.31	1.28	10.02
	2	56102	-	56102	1.292			1.32		
	3	58320	-	58320	1.343			1.37		
	4	52878	-	52878	1.218			1.24		
	5	59225	-	59225	1.364			1.39		
	6	44322	-	44322	1.021			1.04		



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

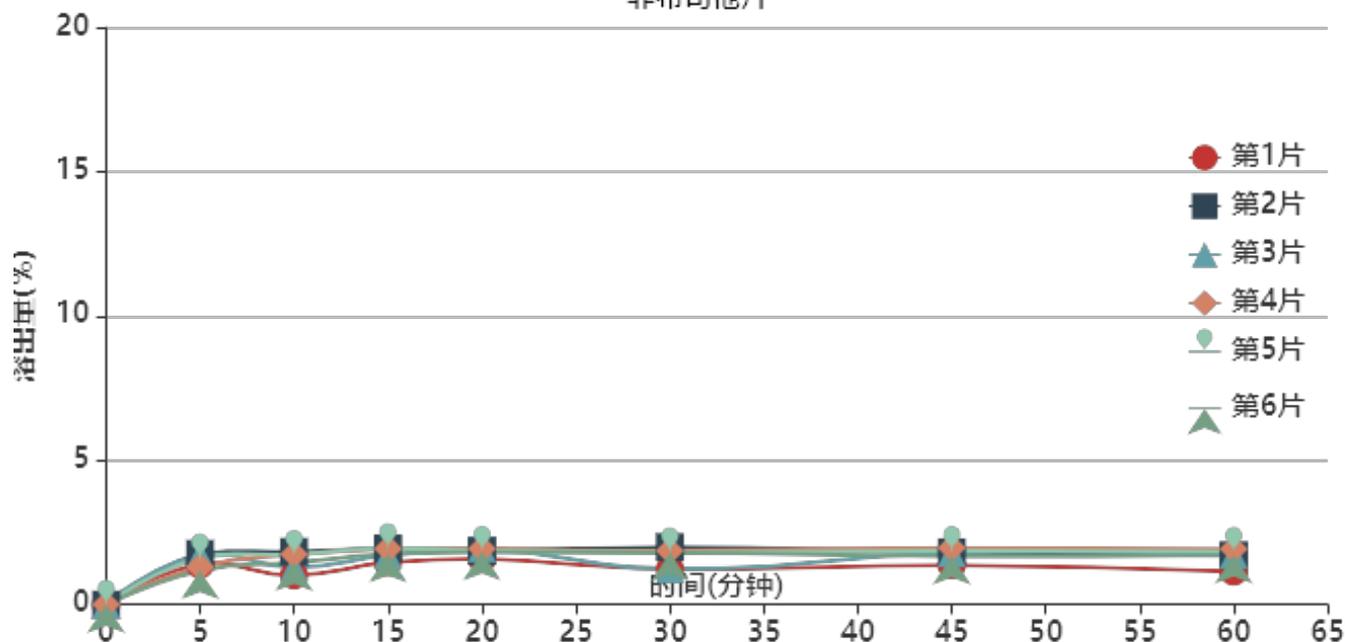
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.20	4010228	4013797	4006613	4012104	4010235	4010595	0.07
2	10.36	4148879	4147124				4148002	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
393195.59			400386.29		1.29 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

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	60981	-	60981	1.383	1.49	16.01	1.38	1.49	15.98
	2	77663	-	77663	1.762			1.76		
	3	74979	-	74979	1.701			1.70		
	4	57347	-	57347	1.301			1.30		
	5	71176	-	71176	1.615			1.61		
	6	51566	-	51566	1.170			1.17		
10min	1	44586	-	44586	1.011	1.51	21.12	1.01	1.51	21.09
	2	80582	-	80582	1.828			1.83		
	3	56521	-	56521	1.282			1.29		
	4	76704	-	76704	1.740			1.74		
	5	76048	-	76048	1.725			1.73		
	6	63737	-	63737	1.446			1.45		
15min	1	64349	-	64349	1.460	1.79	10.77	1.47	1.79	10.62
	2	85224	-	85224	1.933			1.94		
	3	75147	-	75147	1.705			1.71		
	4	84933	-	84933	1.927			1.93		
	5	86246	-	86246	1.956			1.96		
	6	76807	-	76807	1.742			1.75		
20min	1	69199	-	69199	1.570	1.82	7.35	1.58	1.83	7.31
	2	81254	-	81254	1.843			1.86		
	3	85603	-	85603	1.942			1.95		
	4	84580	-	84580	1.919			1.93		
	5	81700	-	81700	1.853			1.87		
	6	79235	-	79235	1.797			1.81		
30min	1	53489	-	53489	1.213	1.64	20.54	1.23	1.66	20.29
	2	87052	-	87052	1.975			1.99		
	3	53498	-	53498	1.214			1.23		
	4	81288	-	81288	1.844			1.86		
	5	79705	-	79705	1.808			1.82		
	6	78674	-	78674	1.785			1.80		
45min	1	59513	-	59513	1.350	1.72	11.83	1.36	1.74	11.99
	2	78801	-	78801	1.788			1.81		
	3	77974	-	77974	1.769			1.79		
	4	85380	-	85380	1.937			1.96		
	5	80917	-	80917	1.836			1.86		
	6	73285	-	73285	1.662			1.68		
60min	1	49411	-	49411	1.121	1.65	16.49	1.14	1.67	16.39
	2	74247	-	74247	1.684			1.71		
	3	75136	-	75136	1.704			1.73		
	4	83531	-	83531	1.895			1.92		
	5	79617	-	79617	1.806			1.83		
	6	74315	-	74315	1.686			1.71		
极限	1	45774	-	45774	1.038	1.31	12.81	1.06	1.34	12.64
	2	64080	-	64080	1.454			1.48		
	3	53389	-	53389	1.211			1.24		
	4	58025	-	58025	1.316			1.34		
	5	65844	-	65844	1.494			1.52		
	6	60098	-	60098	1.363			1.39		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-04

复核者:

未审阅版本



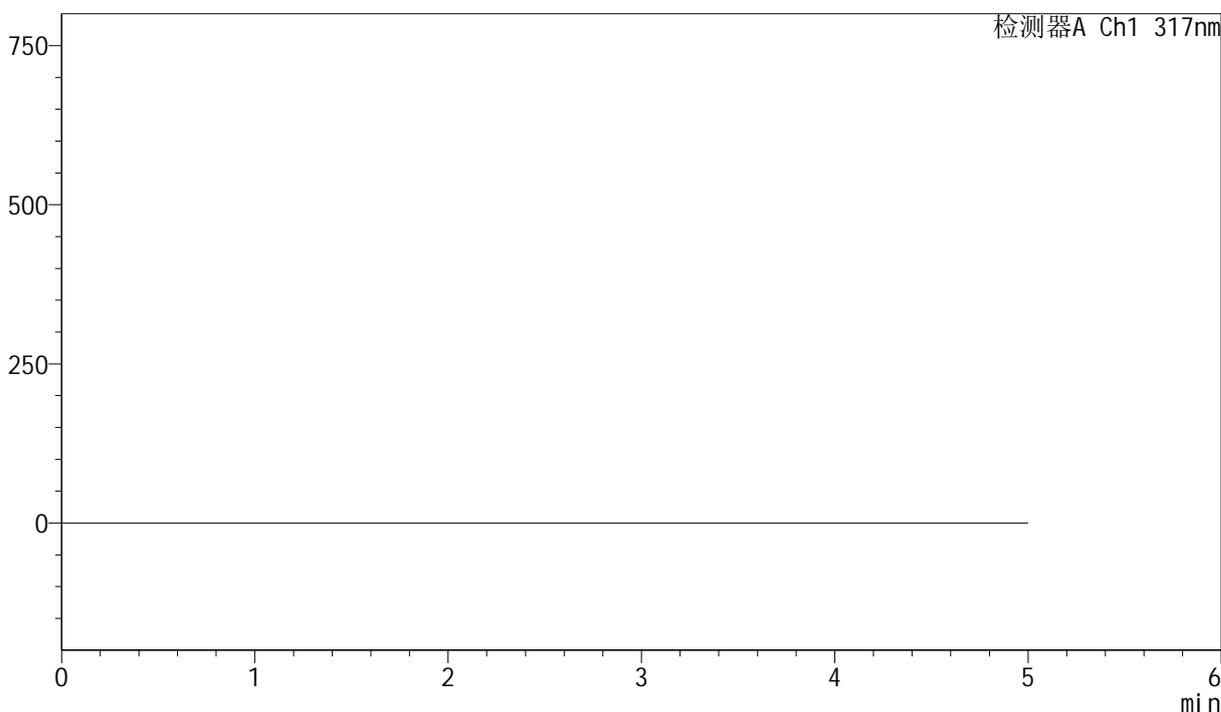
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-354-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 16:49:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:48:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

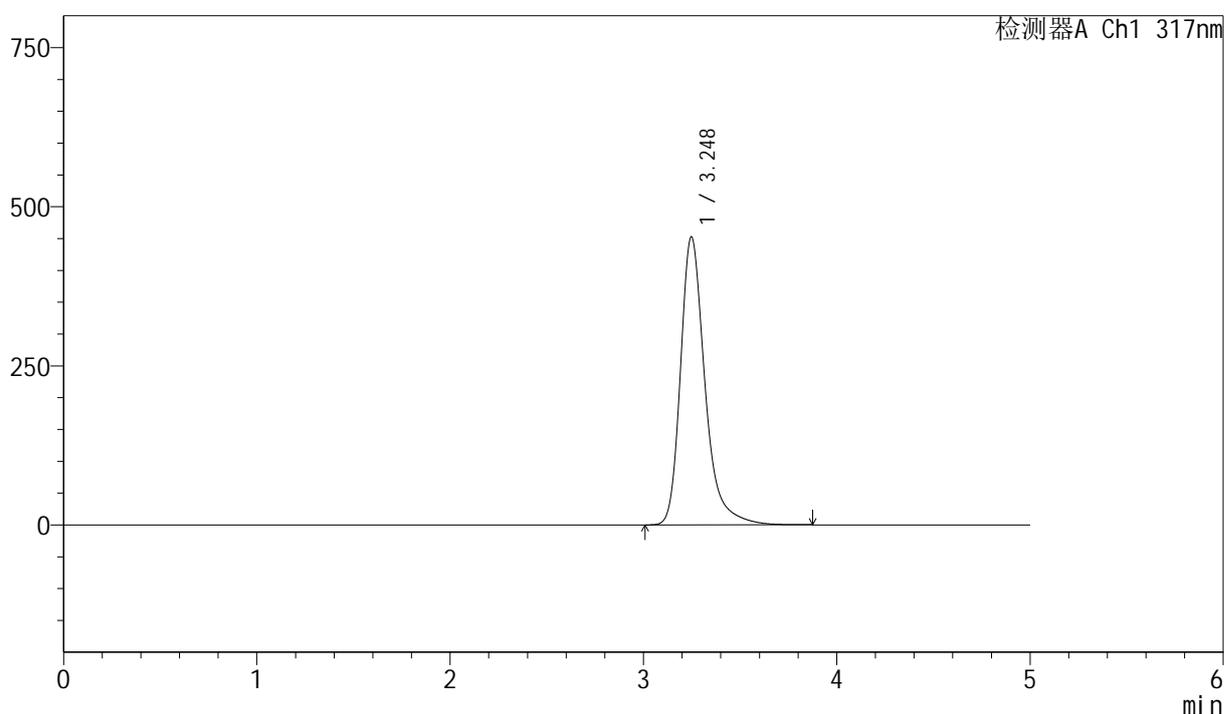
图1 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-355-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 16:54:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:48:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.248	3978406	100.000	452609	3465	1.318	--
总计		3978406	100.000	452609			

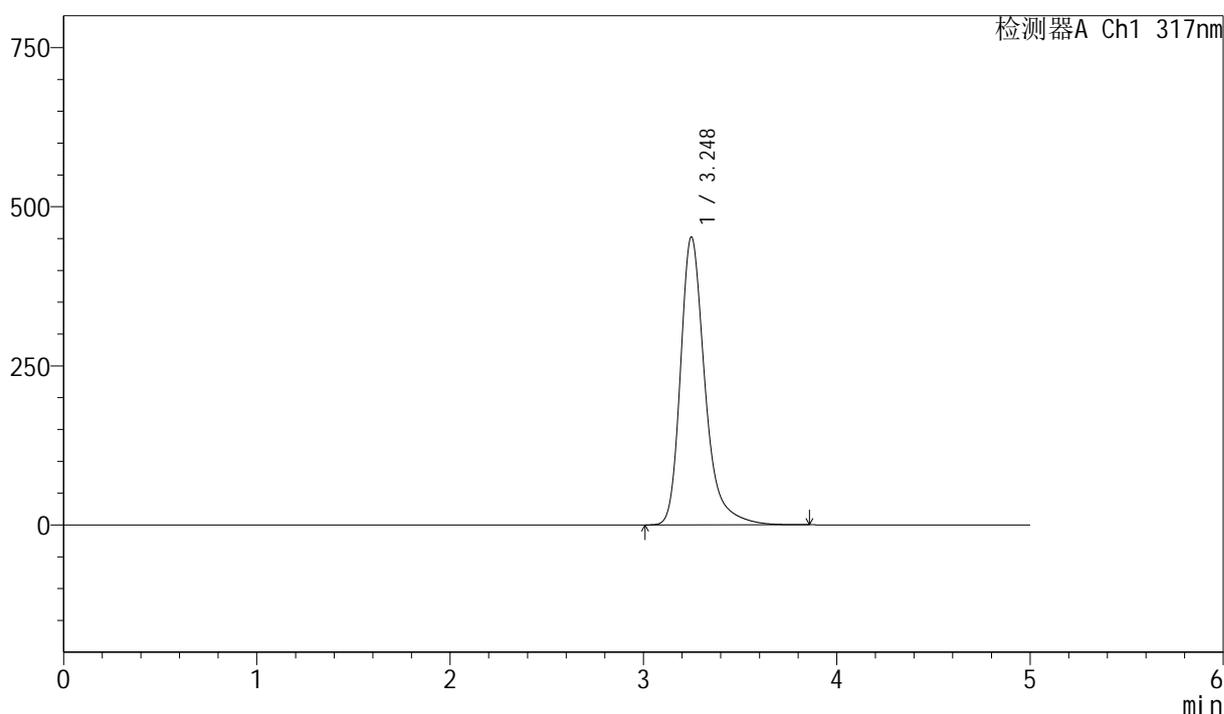
图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-356-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 17:00:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:48:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.248	3978447	100.000	452458	3458	1.318	--
总计		3978447	100.000	452458			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

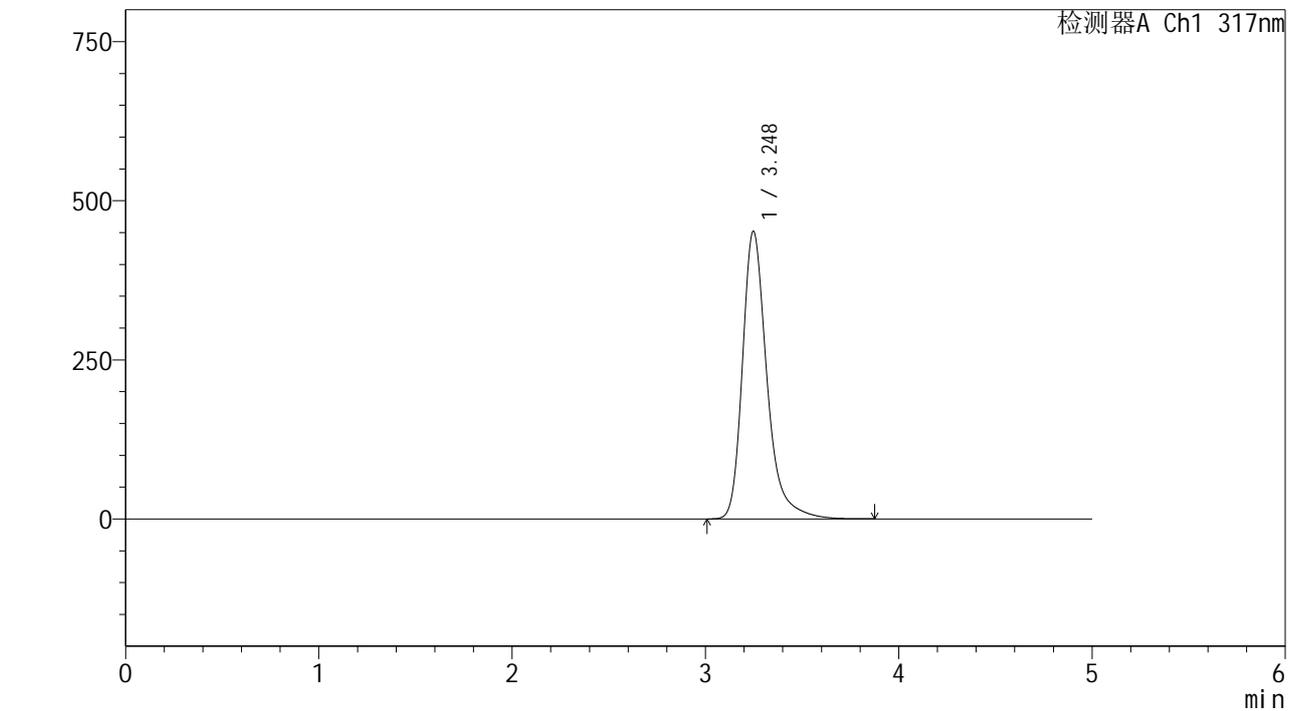


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-357-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 17:05:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:48:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.248	3980828	100.000	451986	3449	1.318	--
总计		3980828	100.000	451986			

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)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

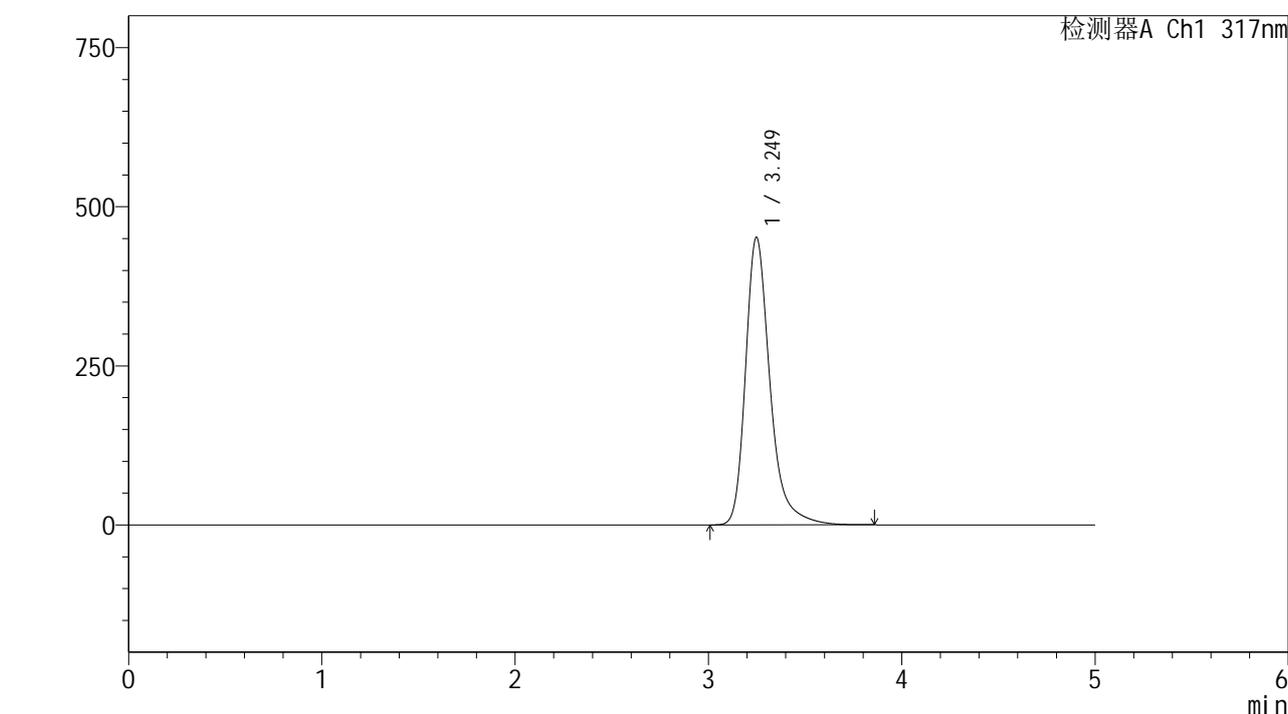


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-358-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 17:11:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:48:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.249	3979157	100.000	451942	3454	1.319	--
总计		3979157	100.000	451942			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

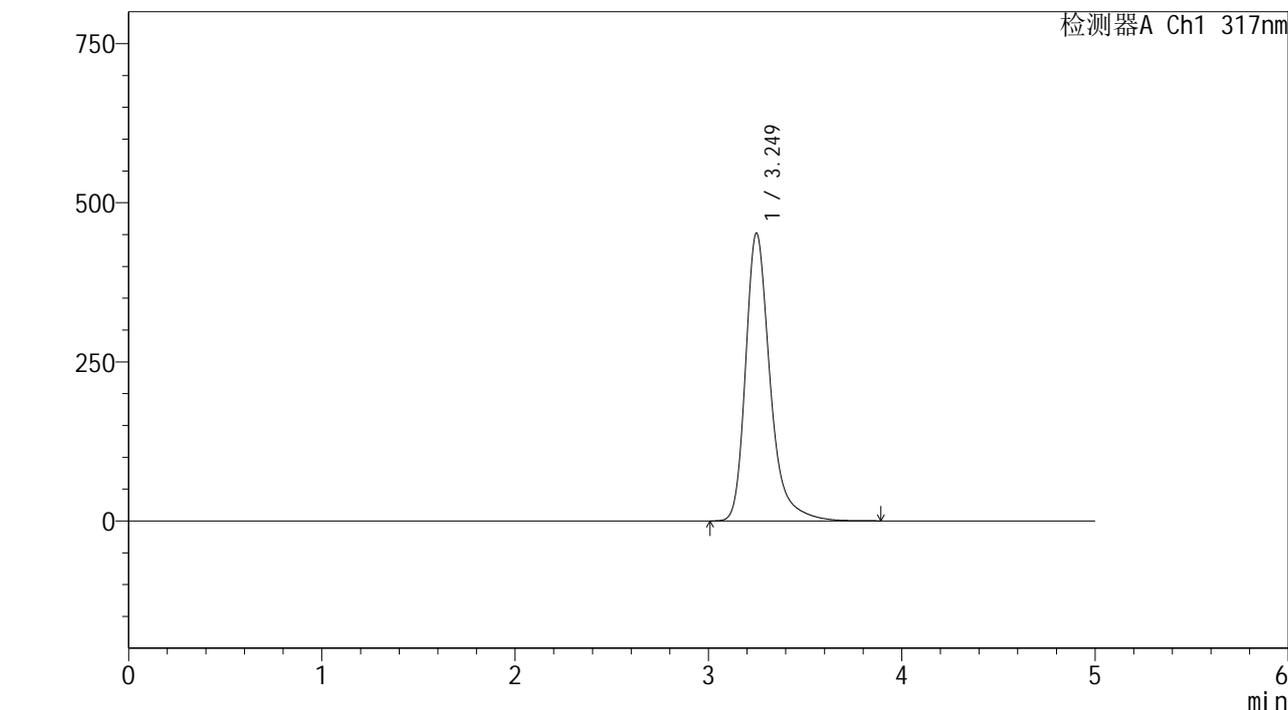


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-359-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 17:16:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:48:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.249	3981859	100.000	452073	3457	1.320	--
总计		3981859	100.000	452073			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

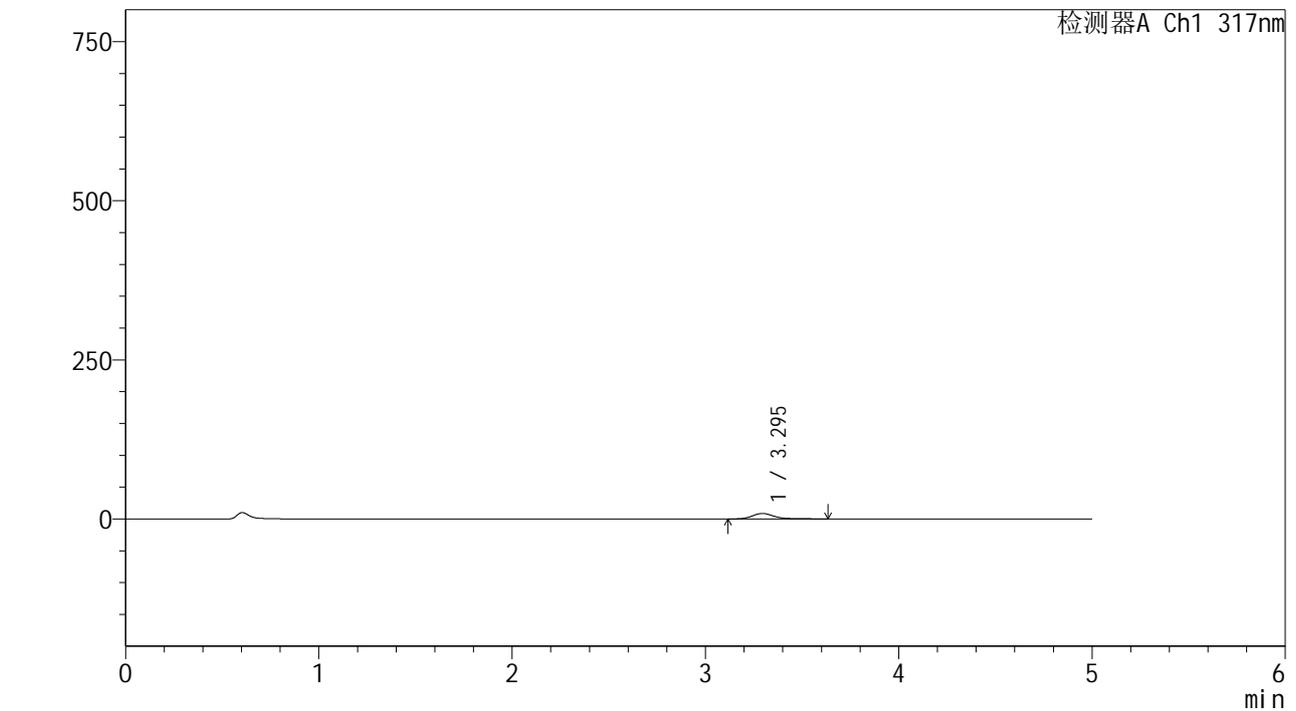


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-360-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 17:22:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:48:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.295	67745	100.000	8578	4375	1.252	--
总计		67745	100.000	8578			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

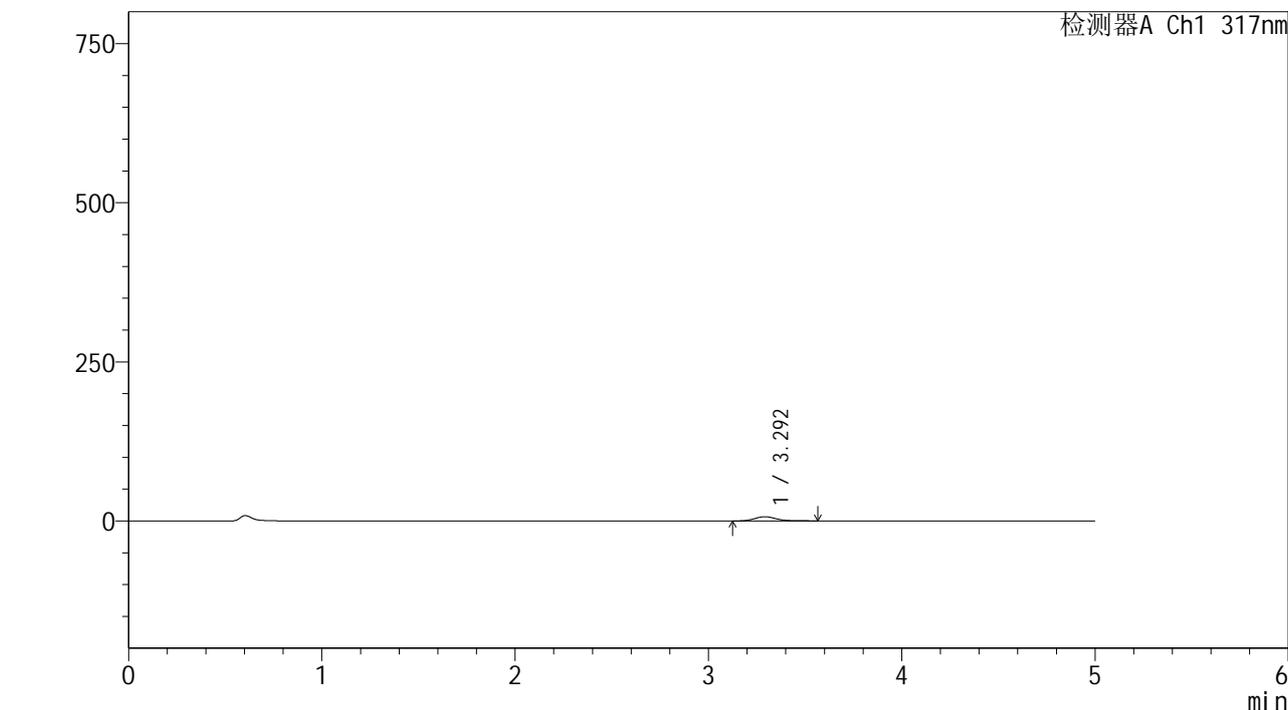


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-361-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 17:27:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:49:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.292	50819	100.000	6586	4441	1.183	--
总计		50819	100.000	6586			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

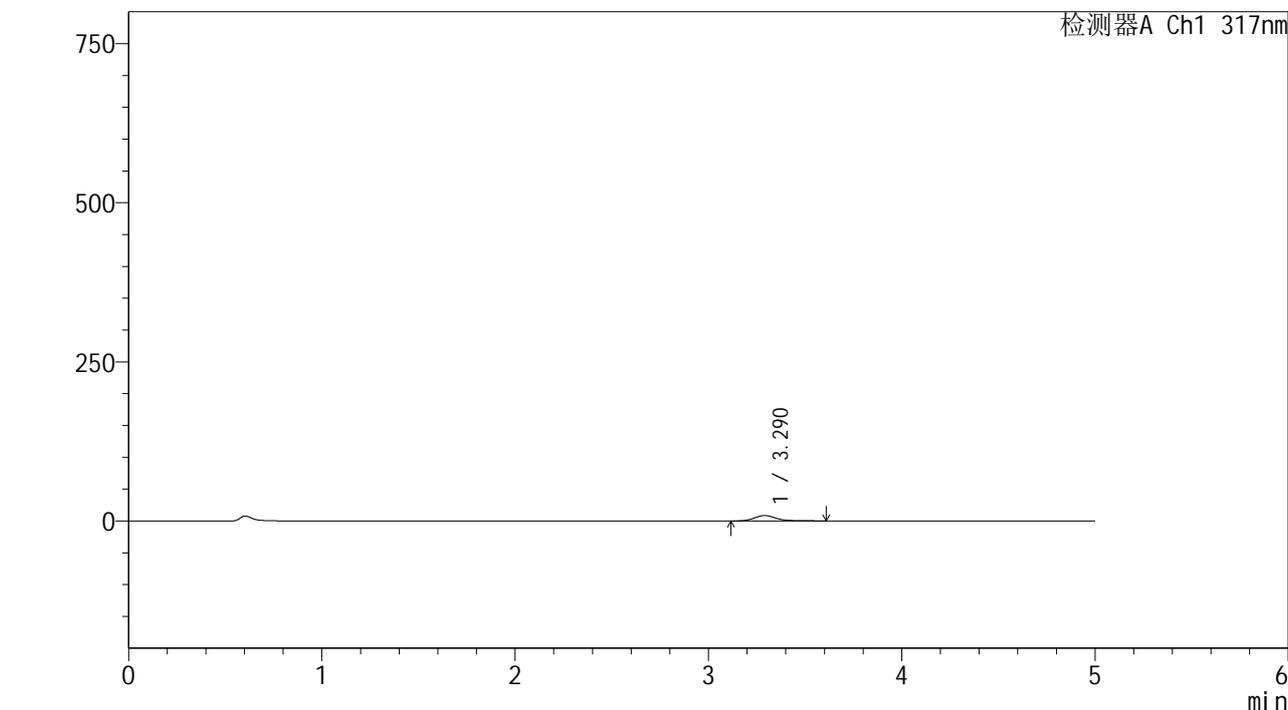


QTL-4047

<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 - 0-58/3-362-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 17:32:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:49:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.290	66425	100.000	8461	4360	1.233	--
总计		66425	100.000	8461			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

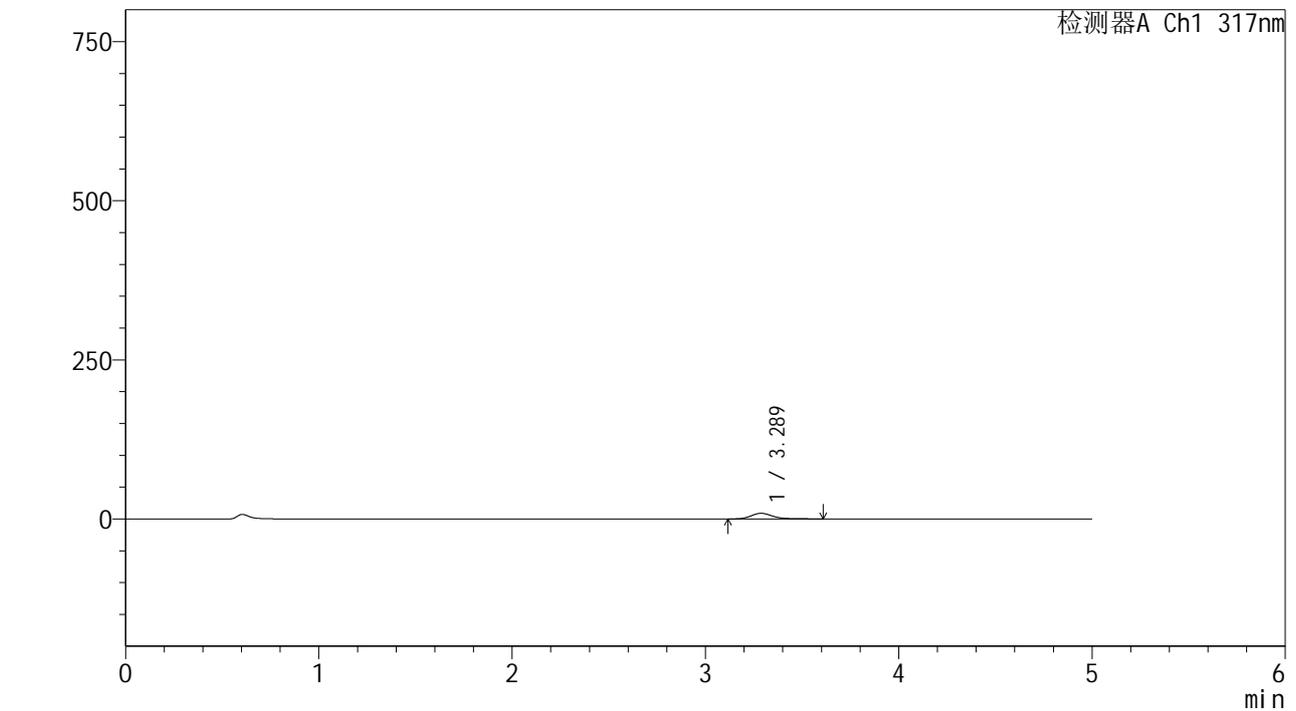


QTL-4047

<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 - 0-58/3-363-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 17:38:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:49:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.289	69210	100.000	8844	4383	1.221	--
总计		69210	100.000	8844			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

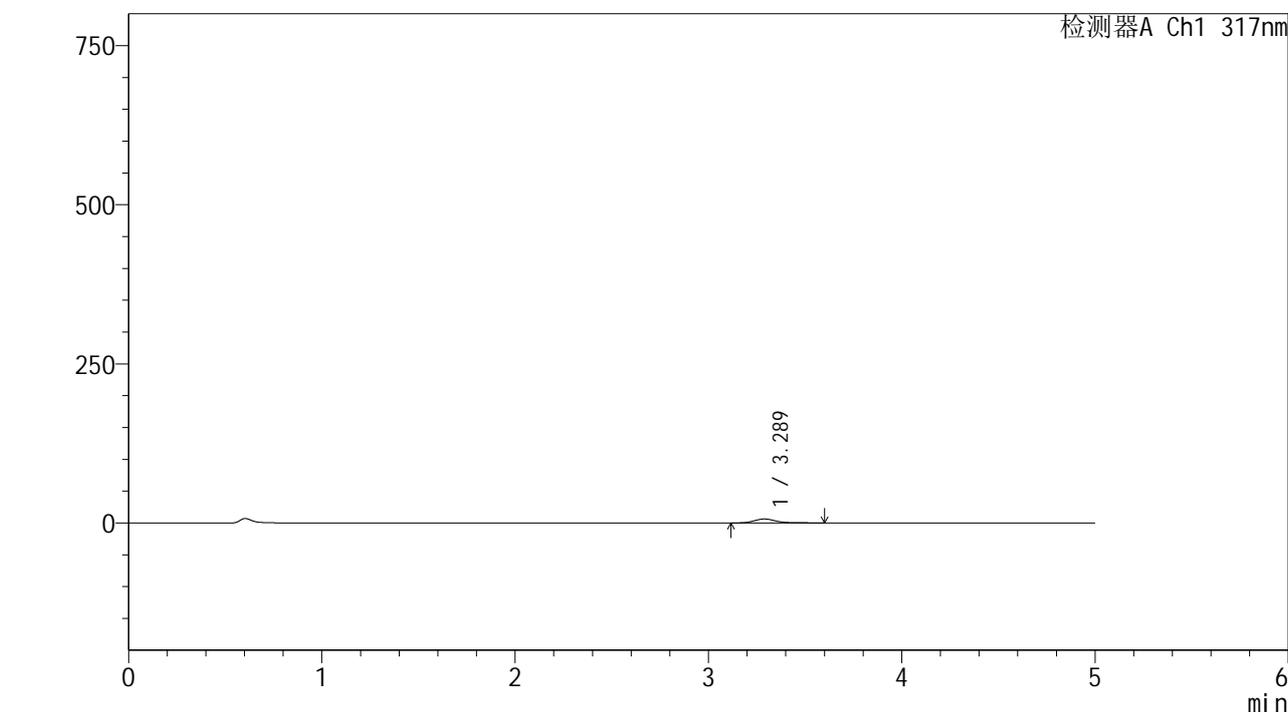


QTL-4047

<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 - 0-58/3-364-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 17:43:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:49:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.289	48693	100.000	6222	4393	1.228	--
总计		48693	100.000	6222			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

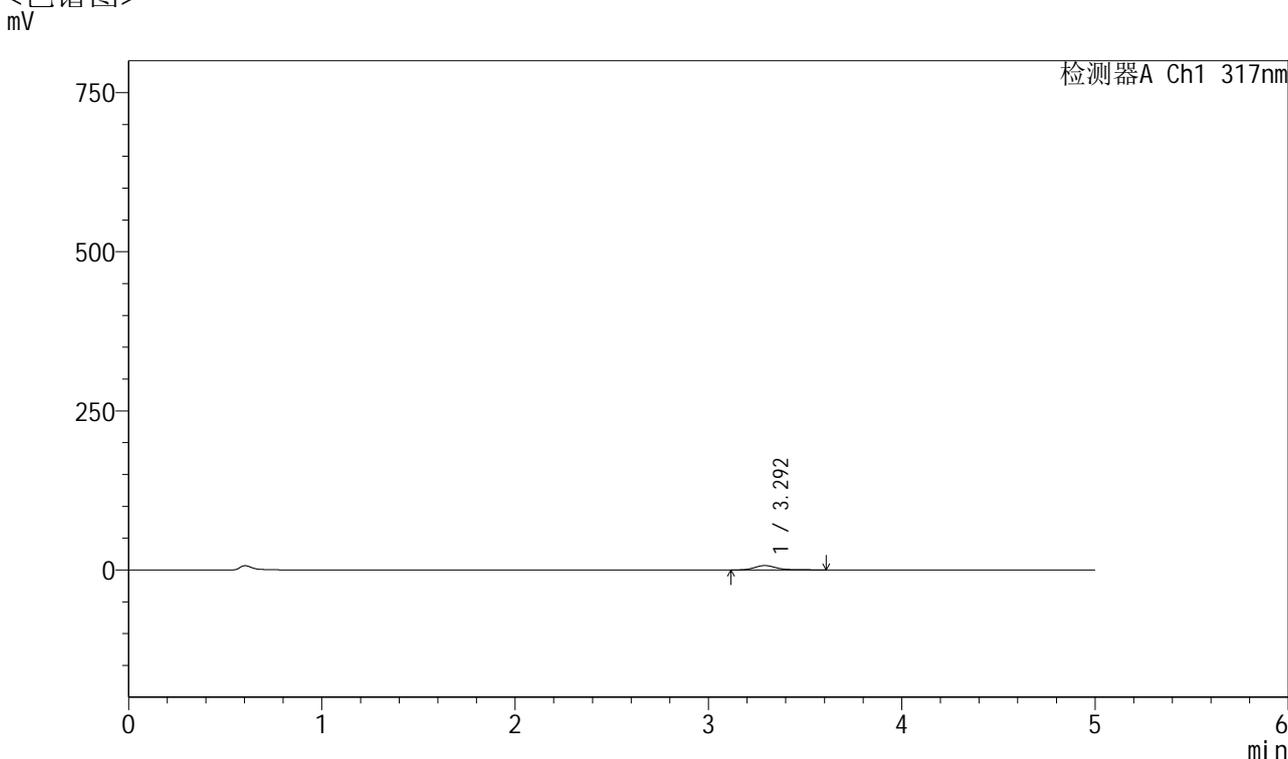


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-365-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 17:48:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:49:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.292	53405	100.000	6822	4407	1.234	--
总计		53405	100.000	6822			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

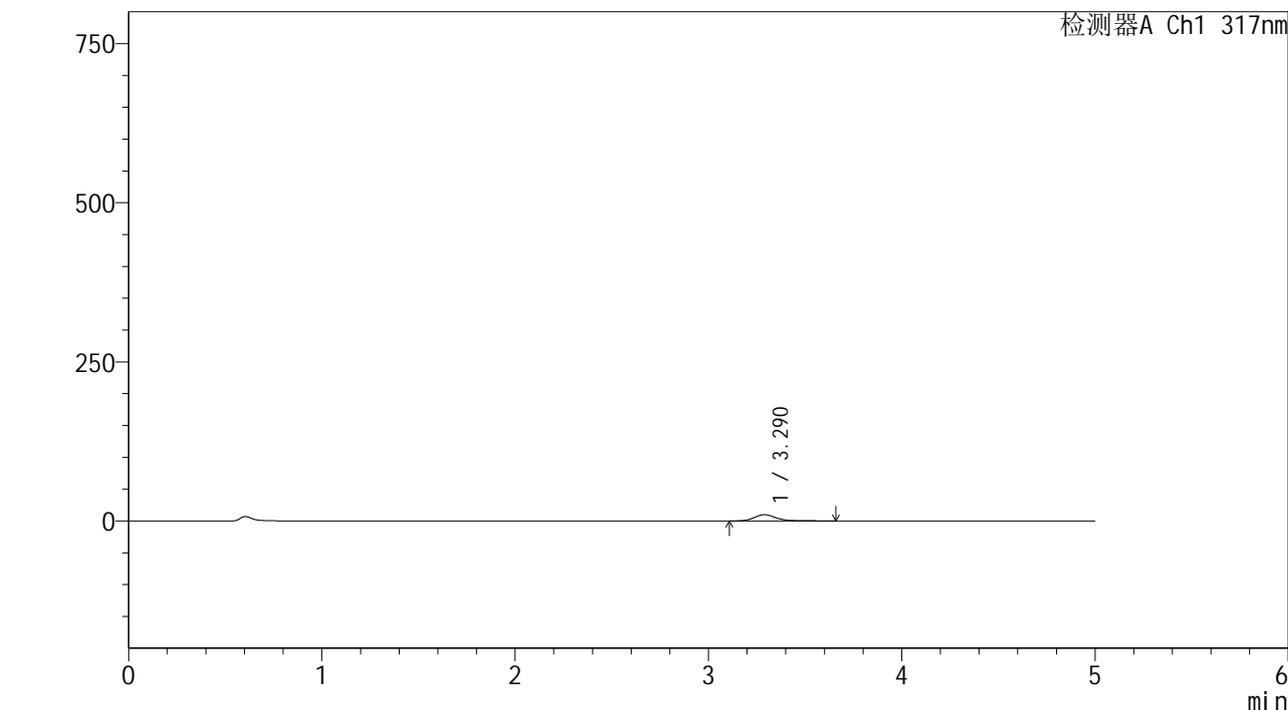


QTL-4047

<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 - 0-58/3-366-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 17:54:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:49:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.290	77794	100.000	9780	4340	1.253	--
总计		77794	100.000	9780			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

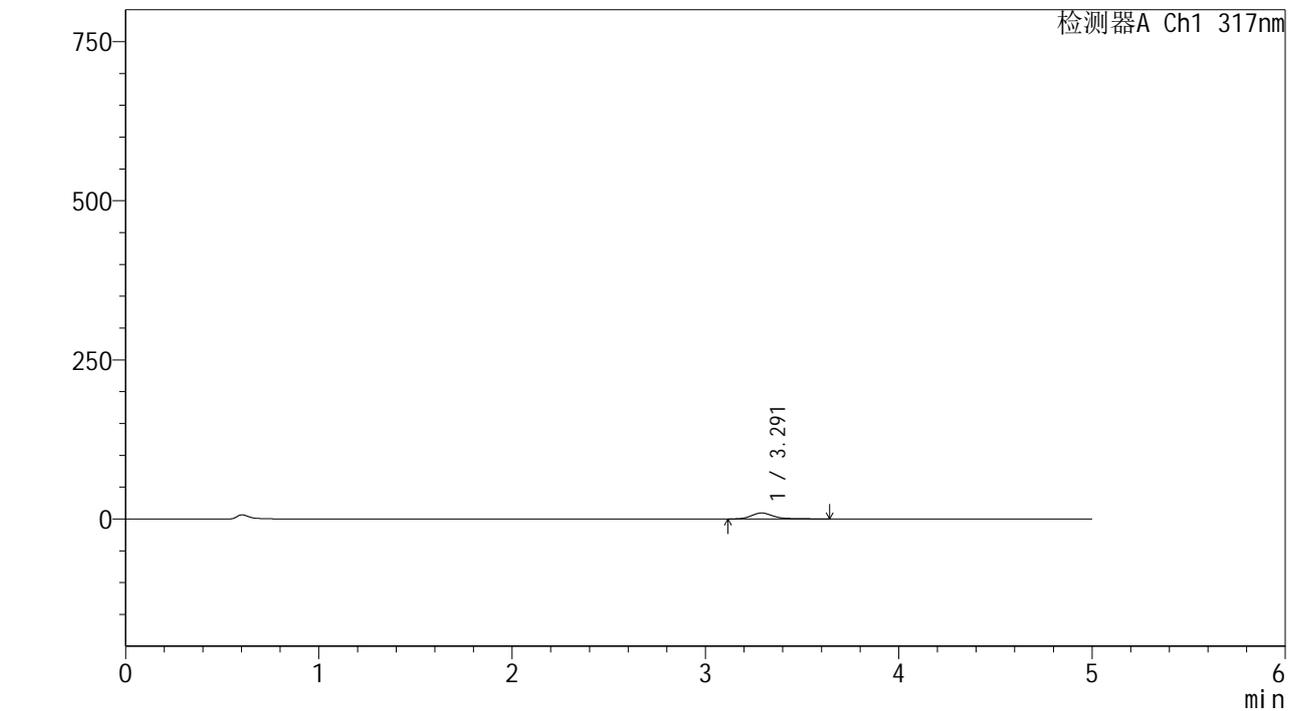


QTL-4047

<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 - 0-58/3-367-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 17:59:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:49:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.291	73446	100.000	9326	4388	1.245	--
总计		73446	100.000	9326			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

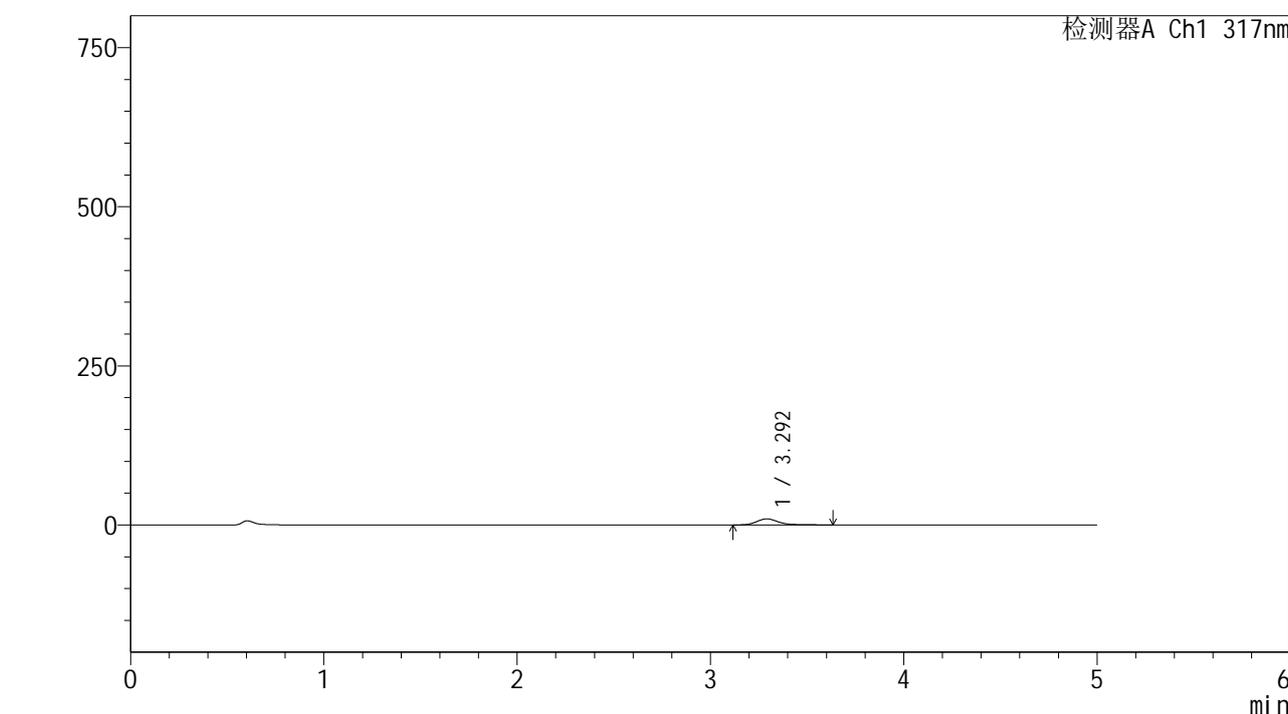


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-368-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 18:05:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:49:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.292	75001	100.000	9512	4371	1.254	--
总计		75001	100.000	9512			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

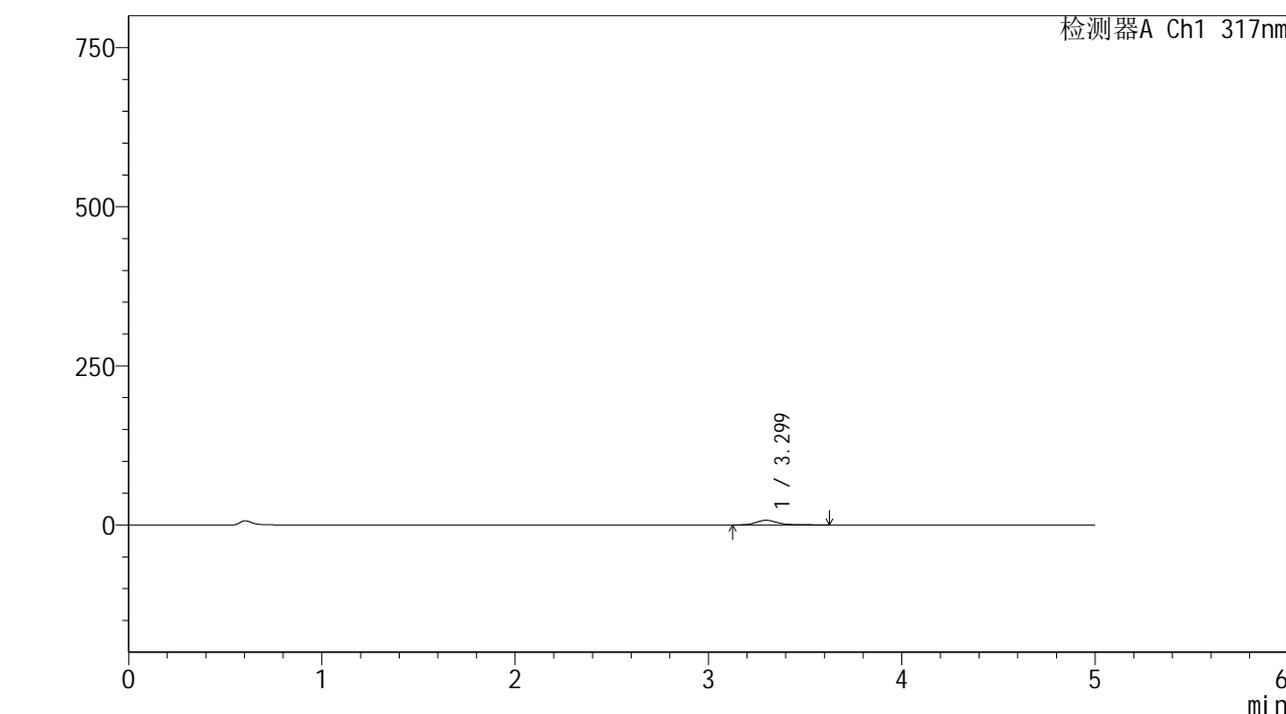


QTL-4047

<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 - 0-58/3-369-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 18:10:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:49:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.299	57262	100.000	7314	4430	1.237	--
总计		57262	100.000	7314			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

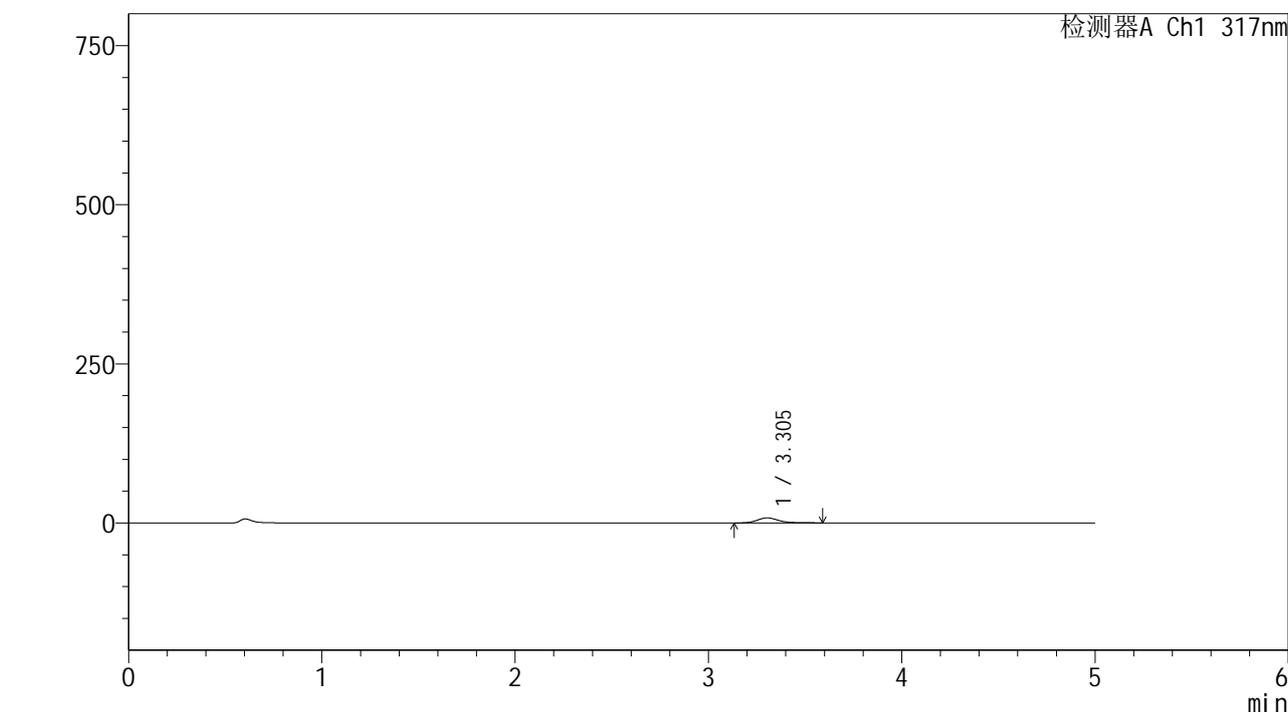


QTL-4047

<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 - 0-58/3-370-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 18:15:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:49:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.305	60137	100.000	7859	4534	1.203	--
总计		60137	100.000	7859			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

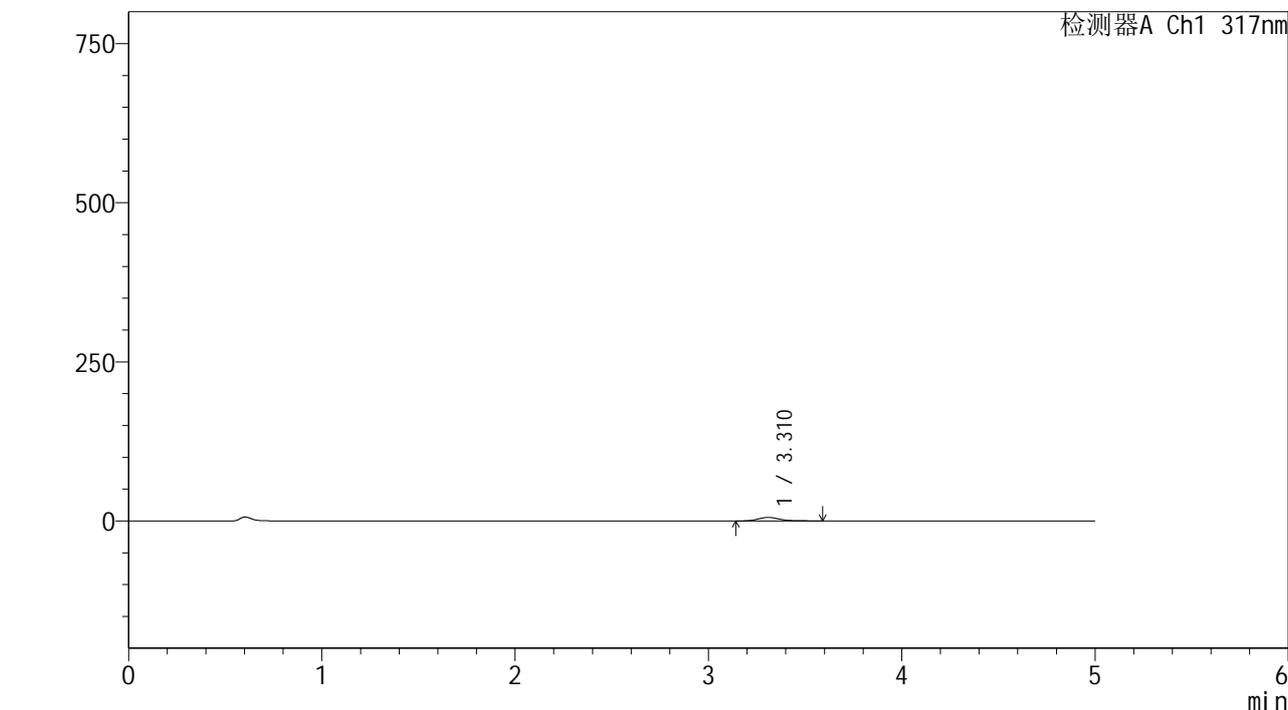


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-371-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 18:21:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:49:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.310	42713	100.000	5487	4458	1.191	--
总计		42713	100.000	5487			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

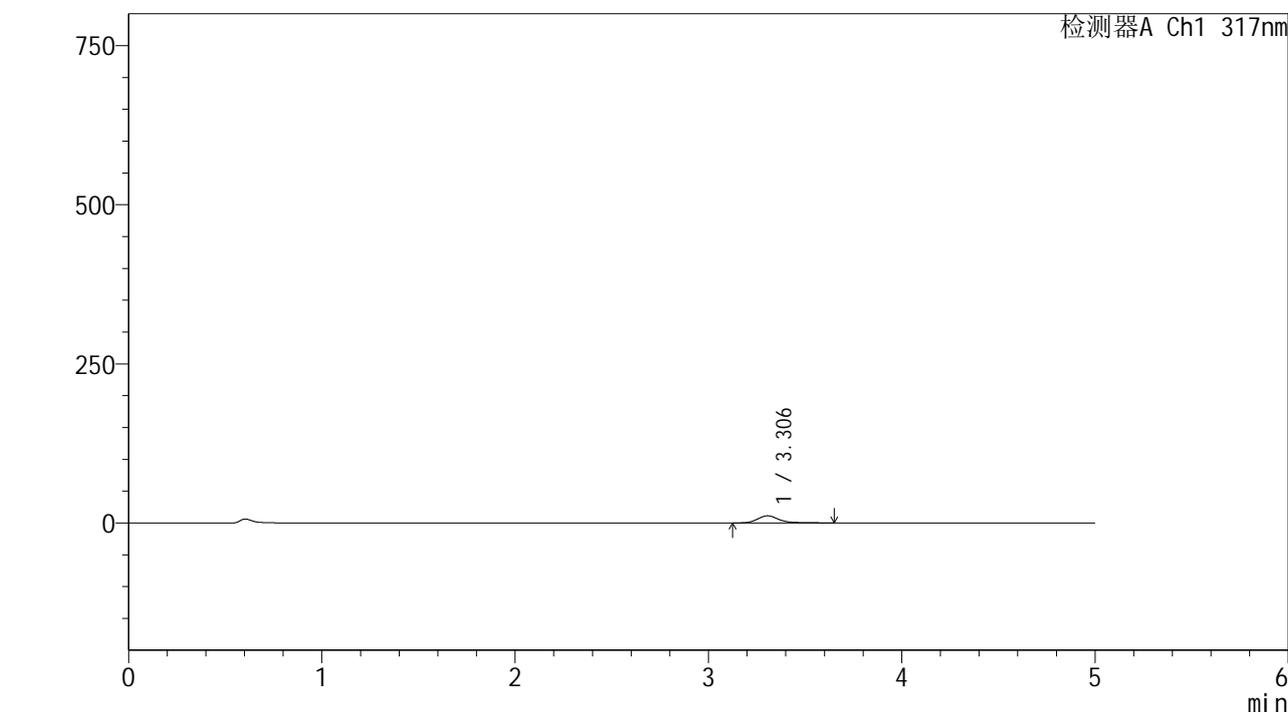


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-372-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 18:26:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:49:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.306	86594	100.000	11225	4630	1.244	--
总计		86594	100.000	11225			

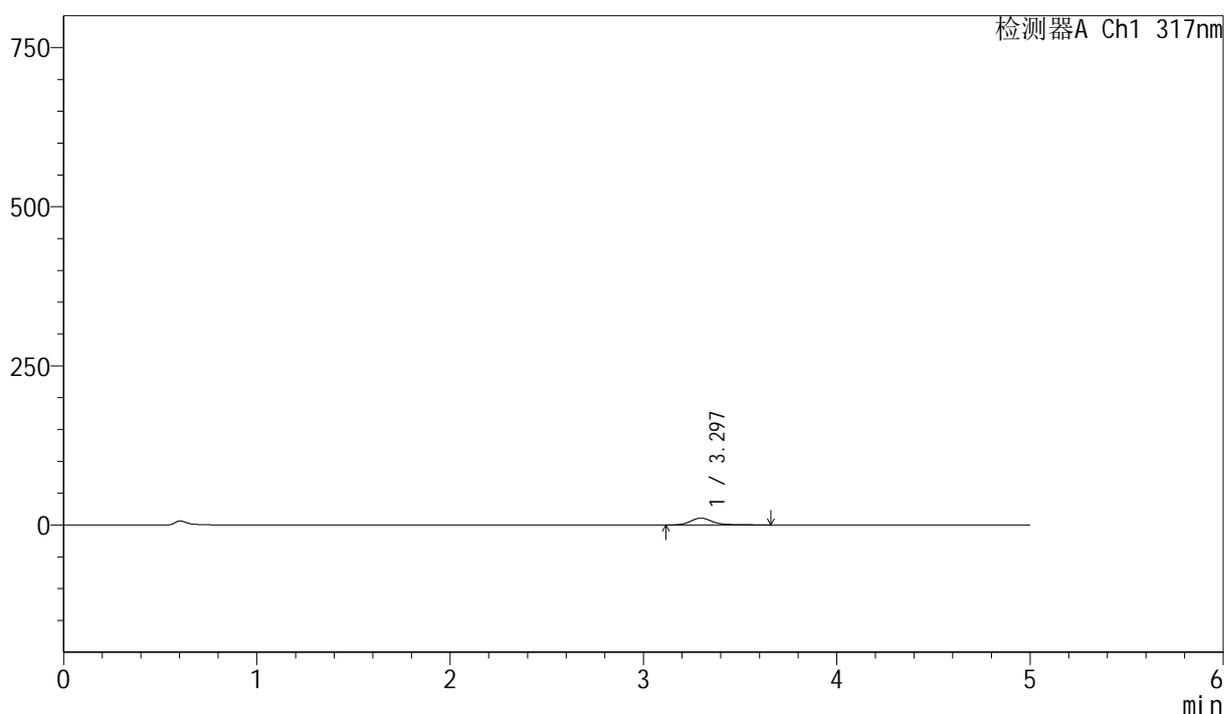
图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-373-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 18:32:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:49:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.297	84706	100.000	10670	4339	1.249	--
总计		84706	100.000	10670			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

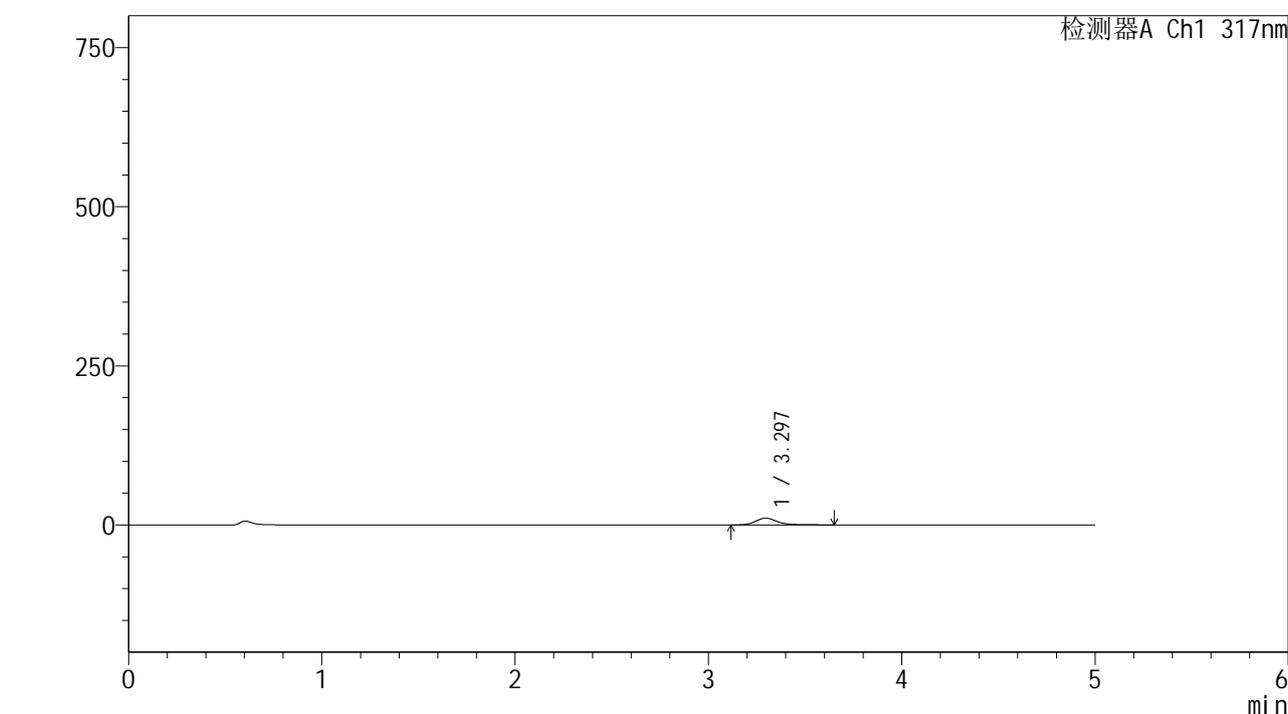


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-374-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 18:37:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:49:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.297	84394	100.000	10658	4374	1.261	--
总计		84394	100.000	10658			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

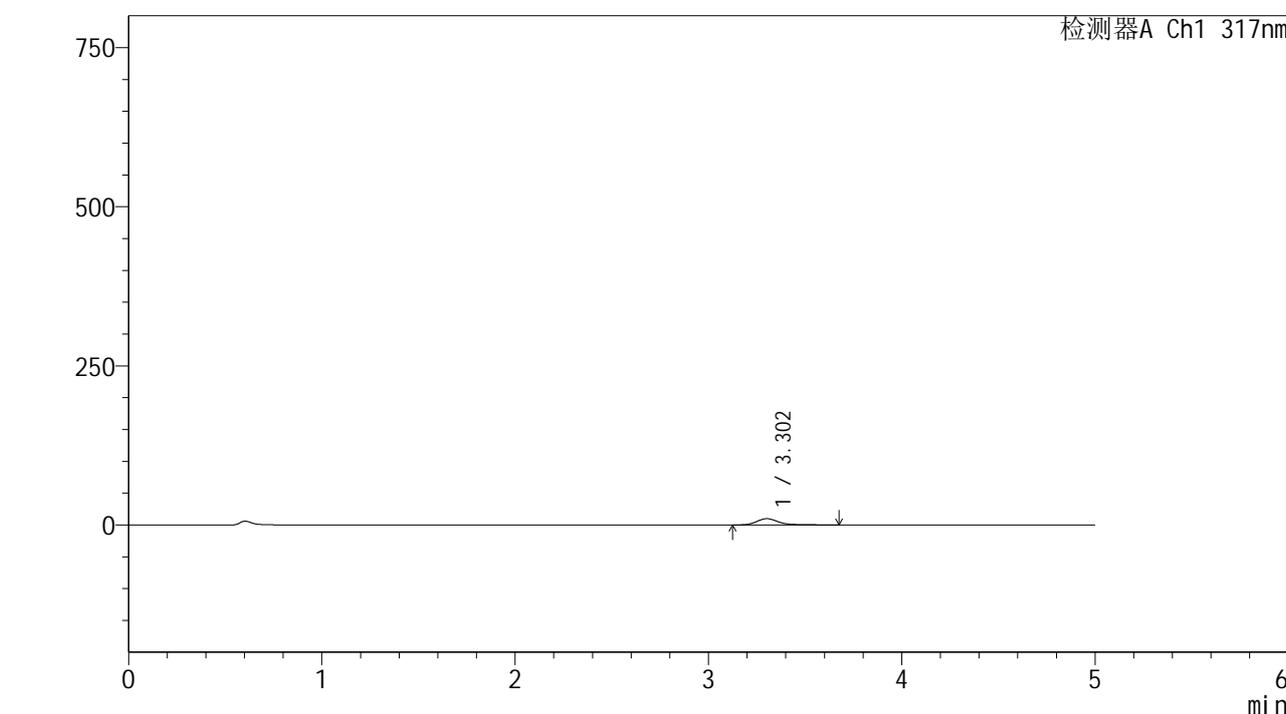


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-375-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 18:42:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:49:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.302	77943	100.000	9853	4412	1.259	--
总计		77943	100.000	9853			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

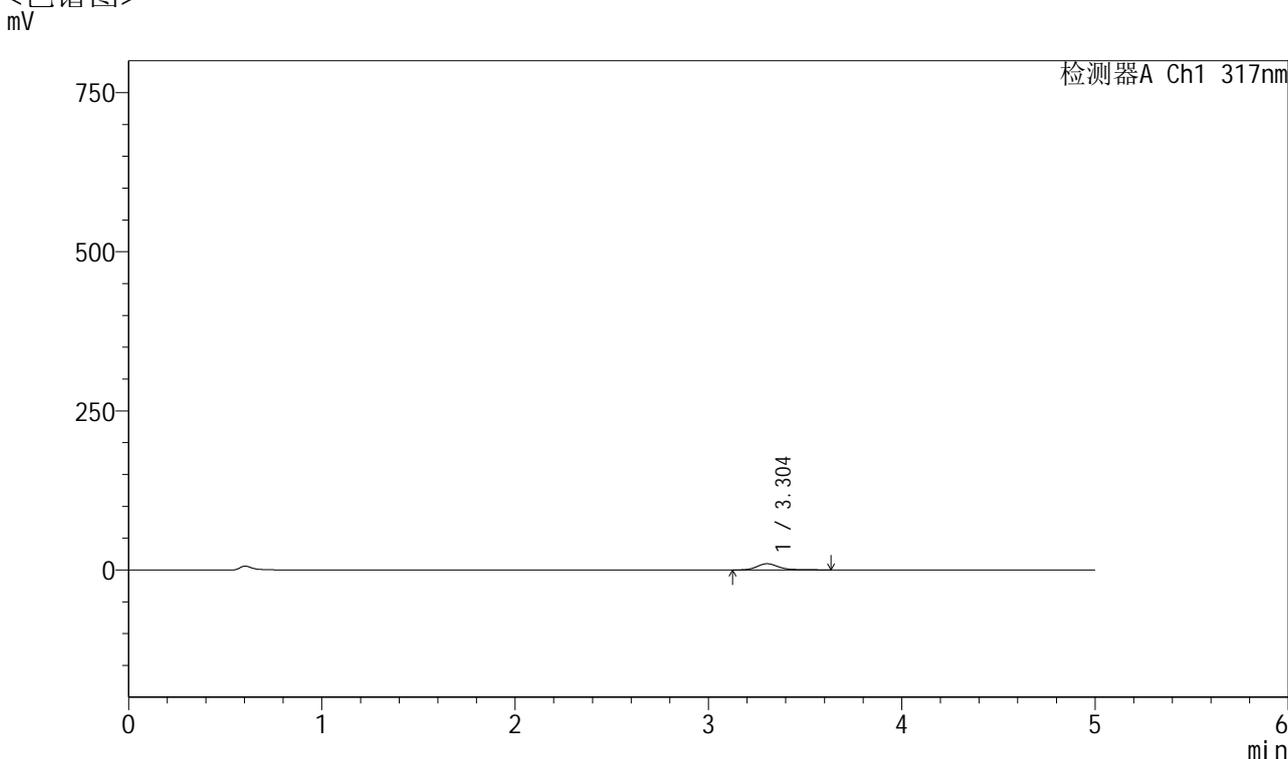


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-376-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 18:48:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:49:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.304	75816	100.000	9762	4506	1.229	--
总计		75816	100.000	9762			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

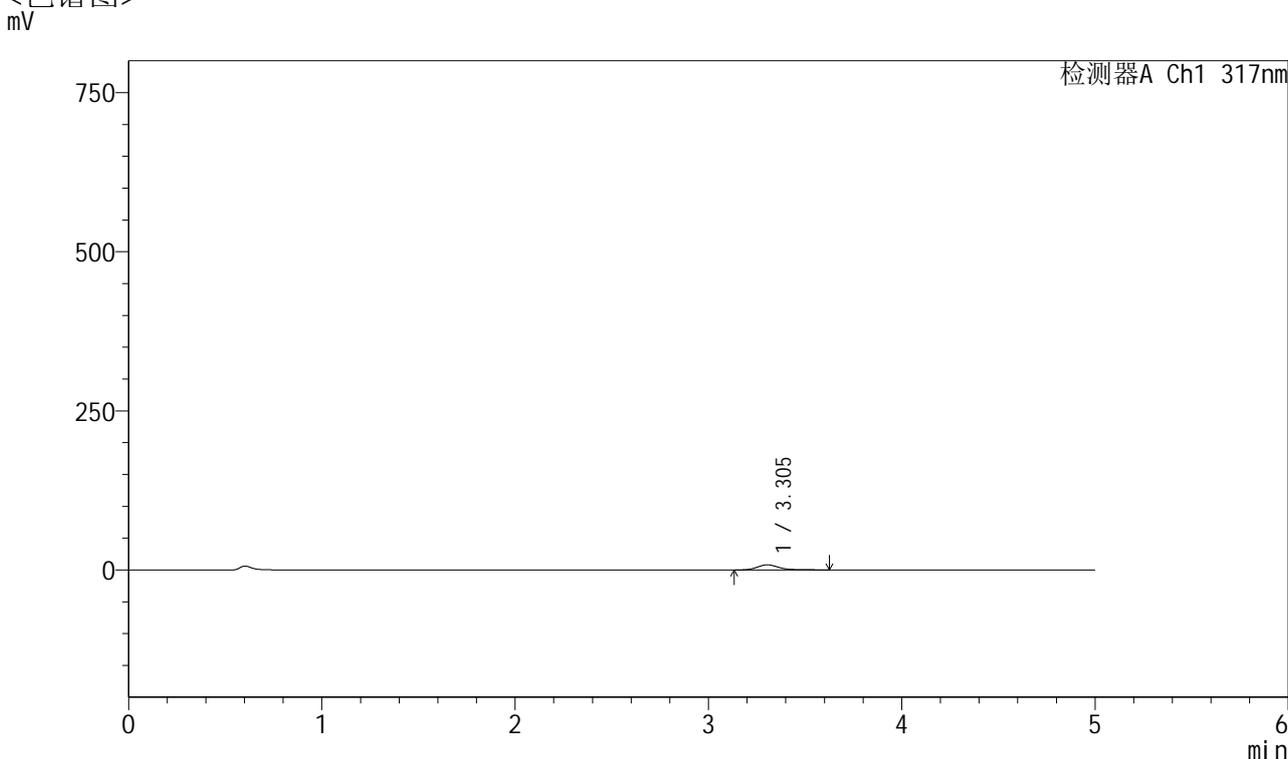


QTL-4047

<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 - 0-58/3-377-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 18:53:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:49:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.305	62638	100.000	8049	4471	1.227	--
总计		62638	100.000	8049			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

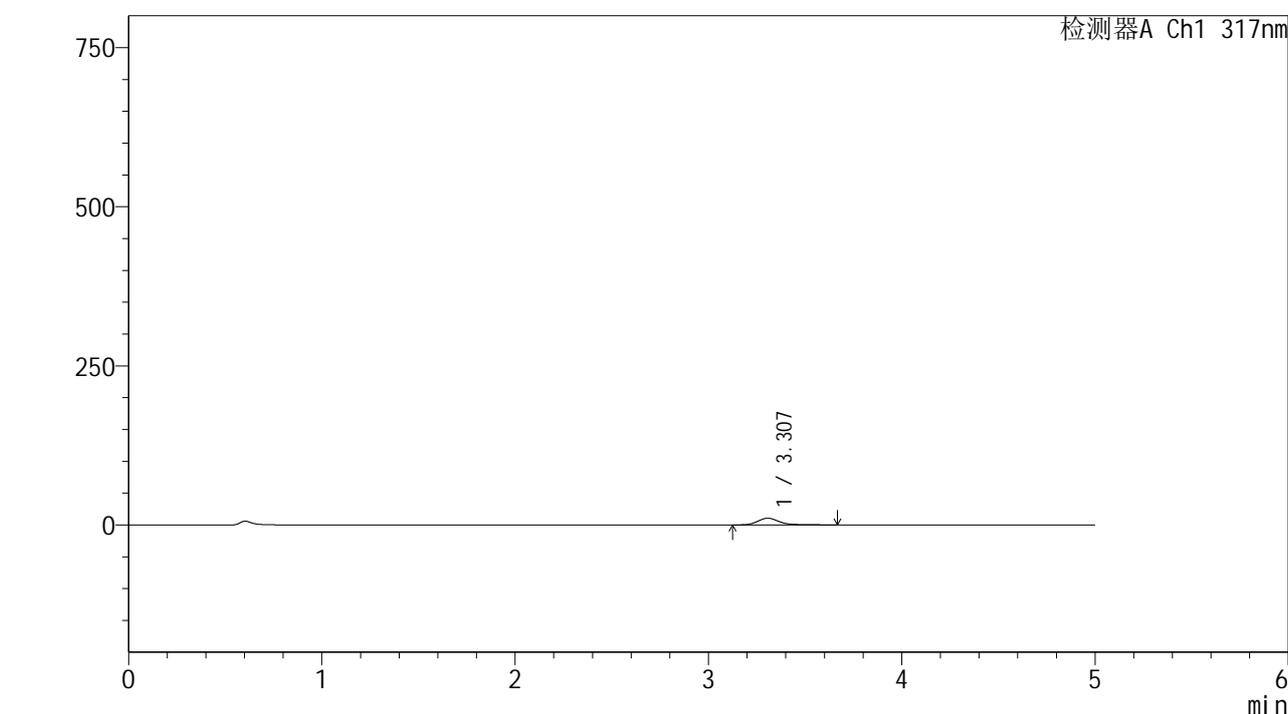


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-378-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 18:59:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:49:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.307	82695	100.000	10578	4535	1.242	--
总计		82695	100.000	10578			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

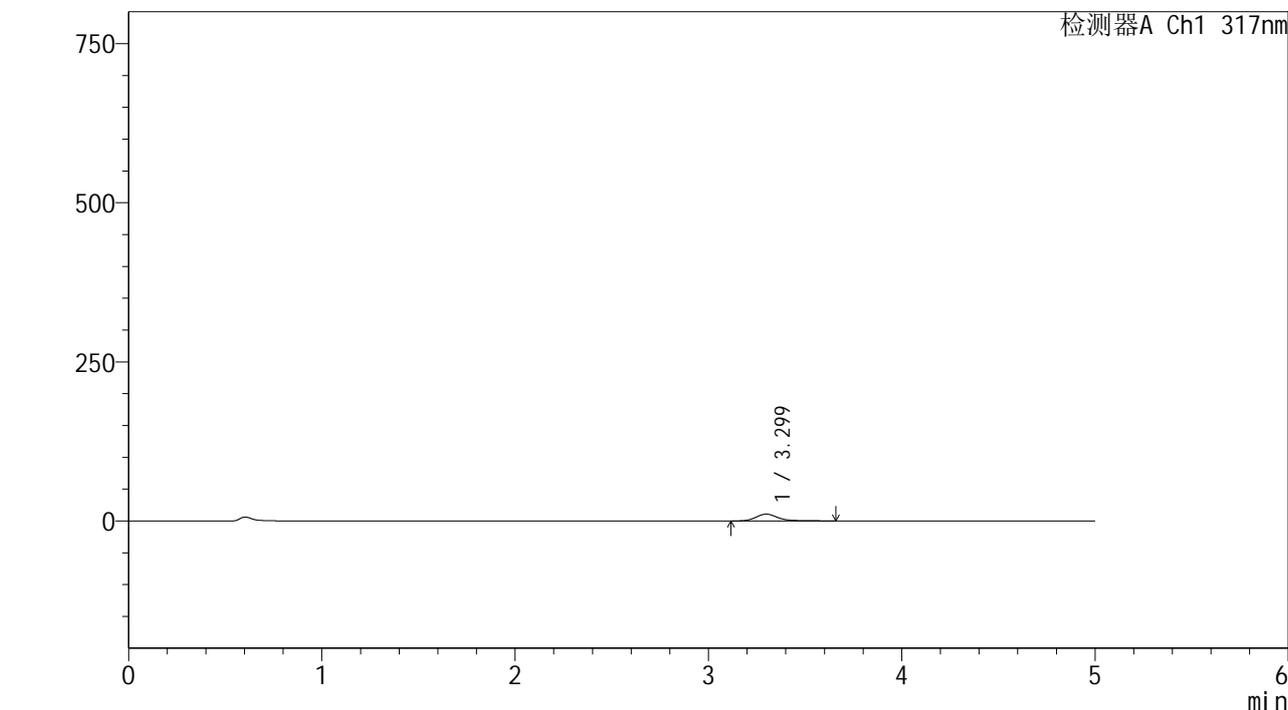


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-379-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 19:04:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:49:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.299	84880	100.000	10694	4344	1.250	--
总计		84880	100.000	10694			

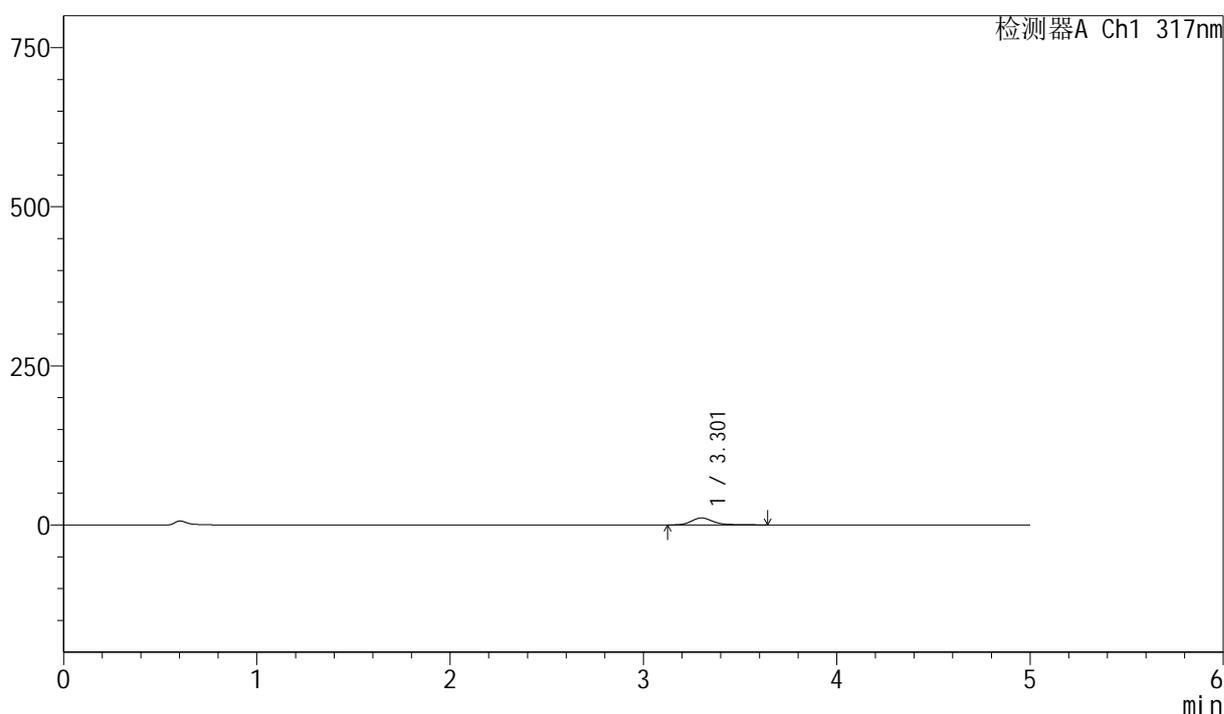
图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-380-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 19:10:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:49:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.301	85672	100.000	10917	4448	1.243	--
总计		85672	100.000	10917			

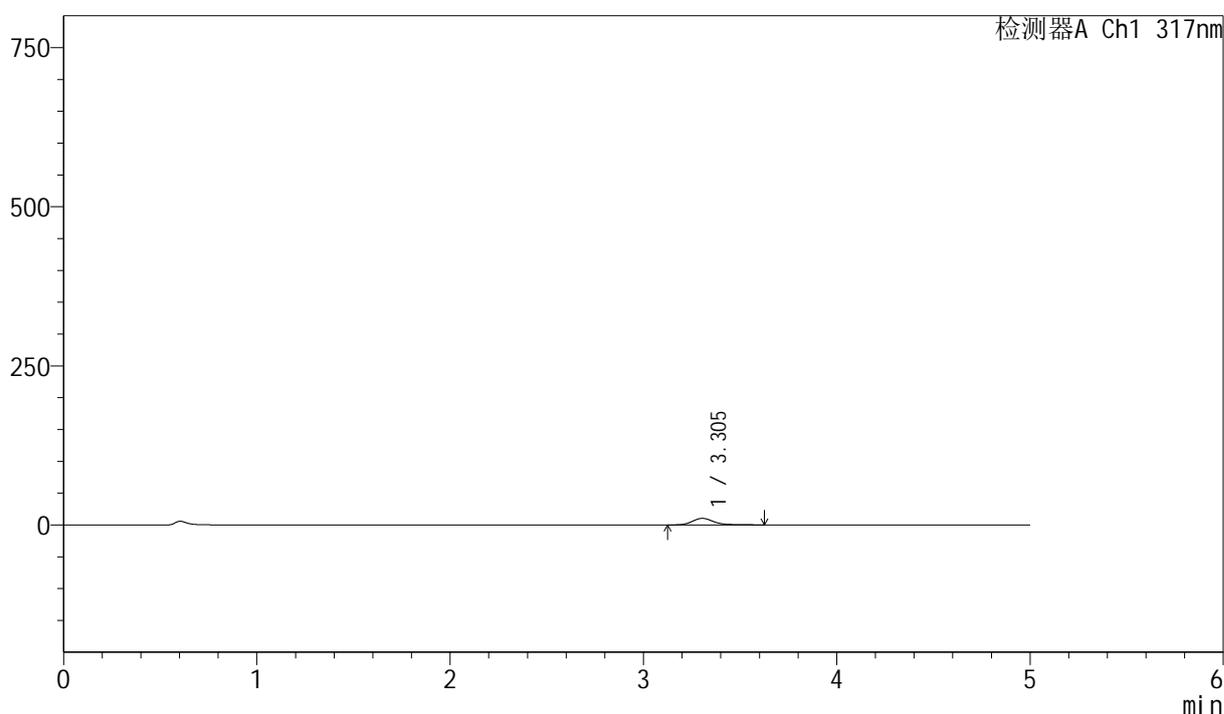
图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-381-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 19:15:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:49:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.305	79737	100.000	10298	4522	1.218	--
总计		79737	100.000	10298			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

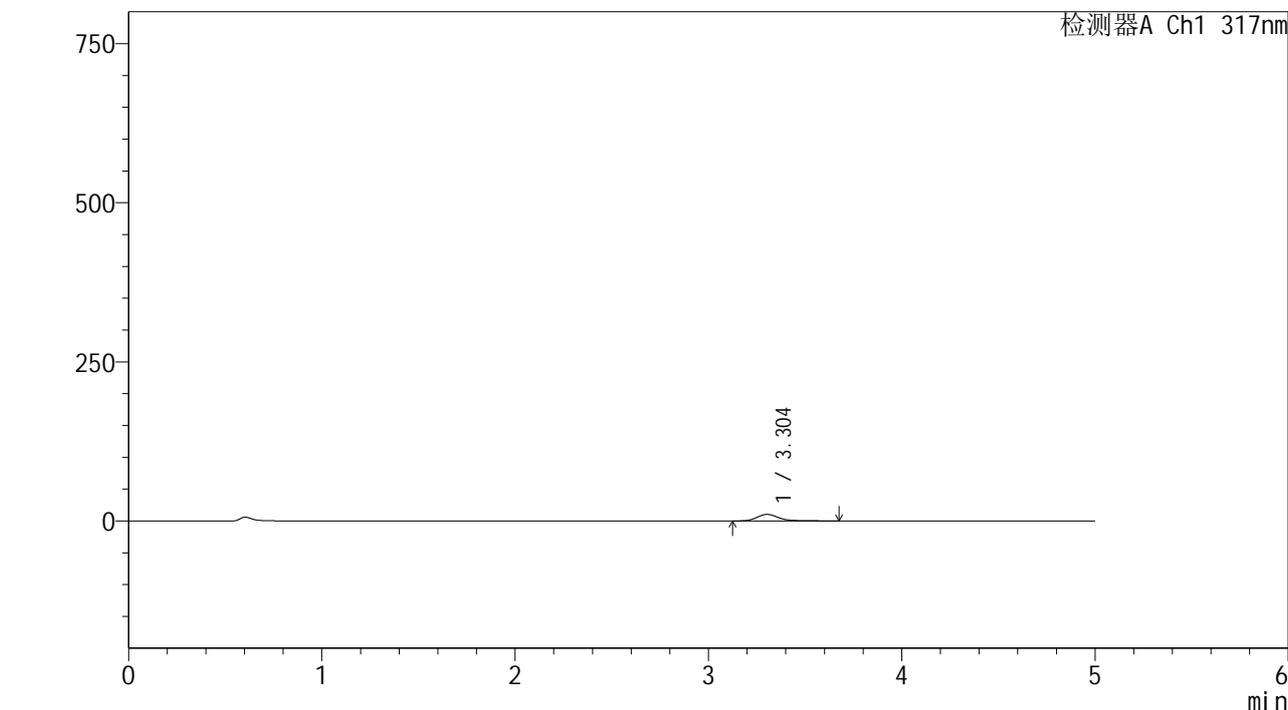


QTL-4047

<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 - 0-58/3-382-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 19:20:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:49:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.304	81131	100.000	10297	4452	1.266	--
总计		81131	100.000	10297			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

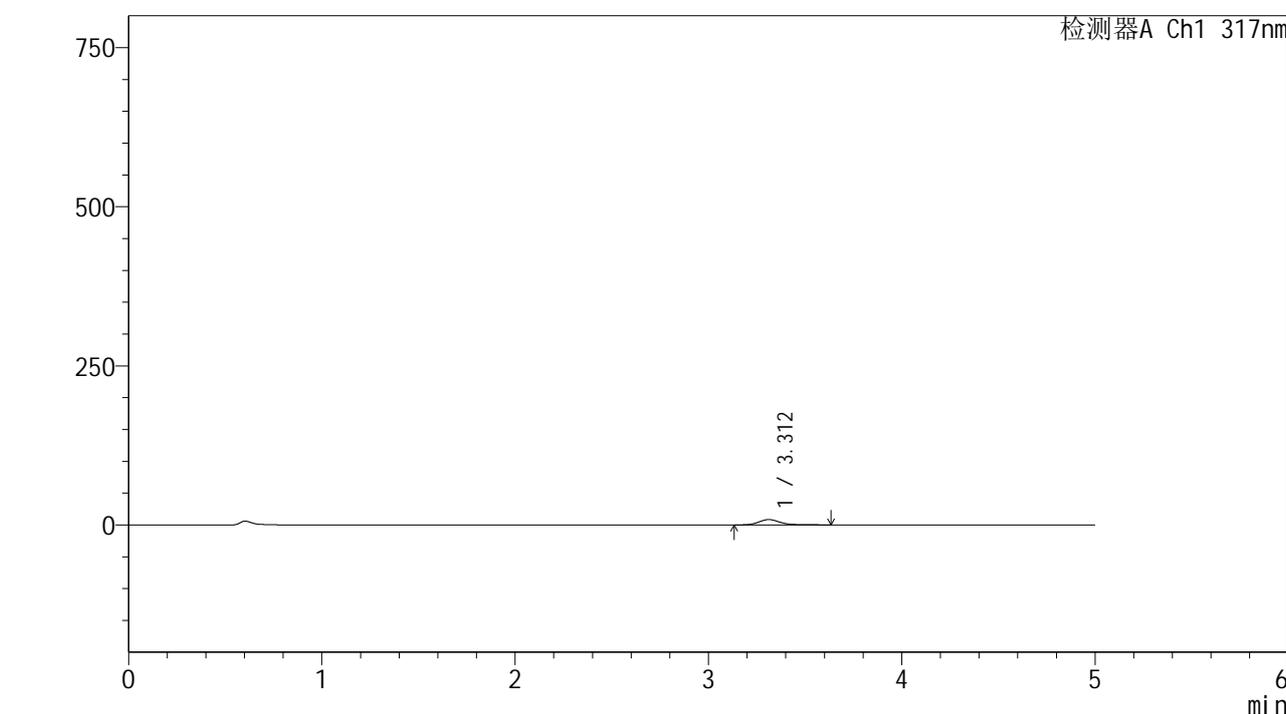


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-383-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 19:26:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:49:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.312	64693	100.000	8397	4602	1.210	--
总计		64693	100.000	8397			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

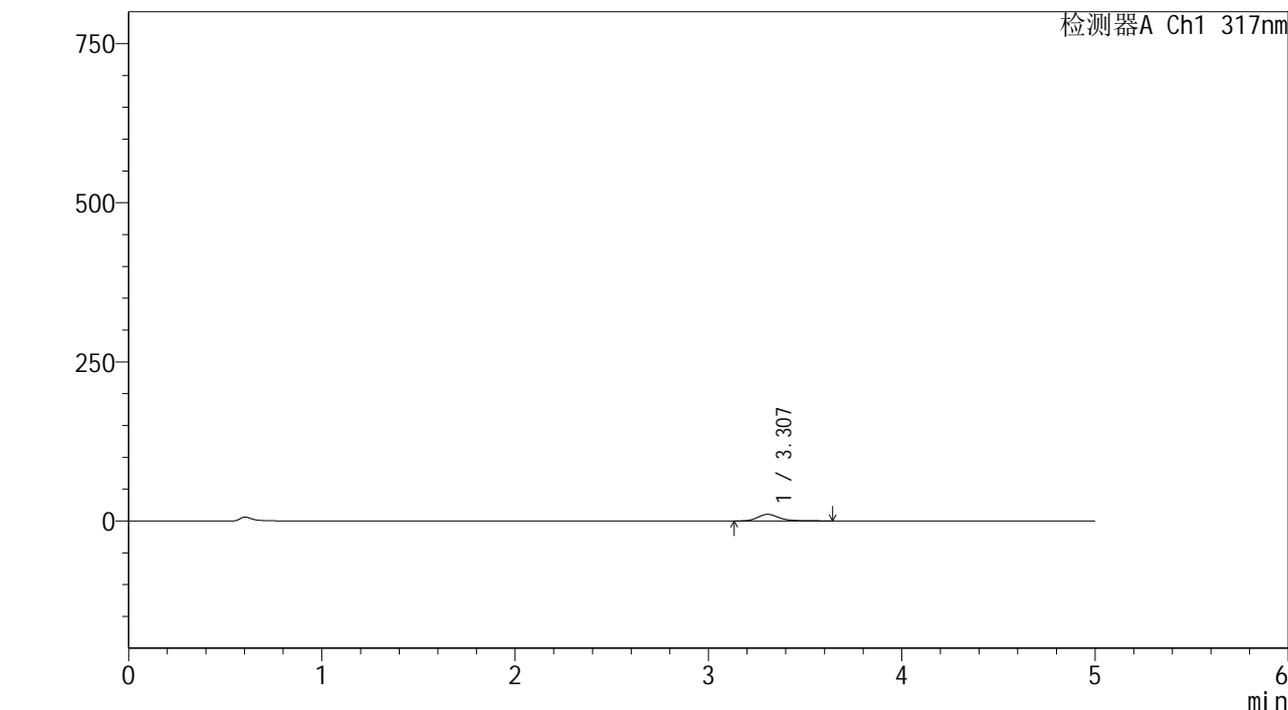


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-384-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 19:31:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:50:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.307	79904	100.000	10338	4598	1.245	--
总计		79904	100.000	10338			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

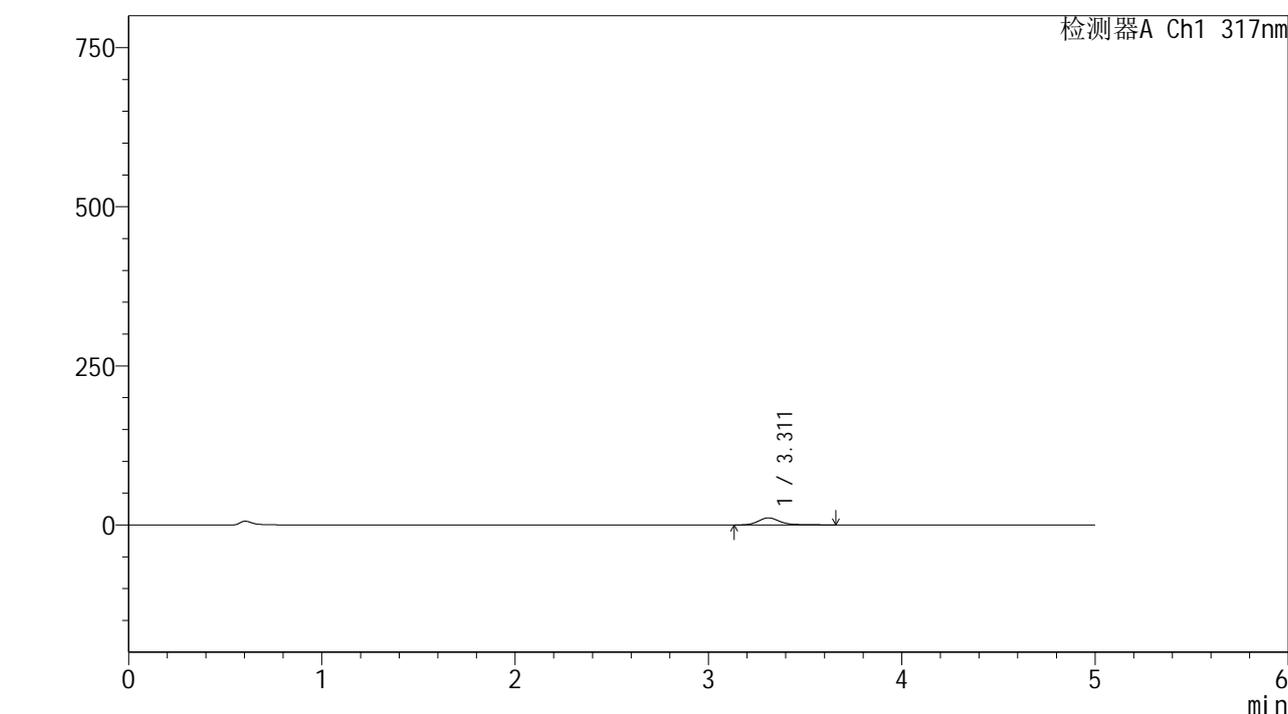


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-385-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 19:37:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:50:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.311	85765	100.000	11032	4537	1.225	--
总计		85765	100.000	11032			

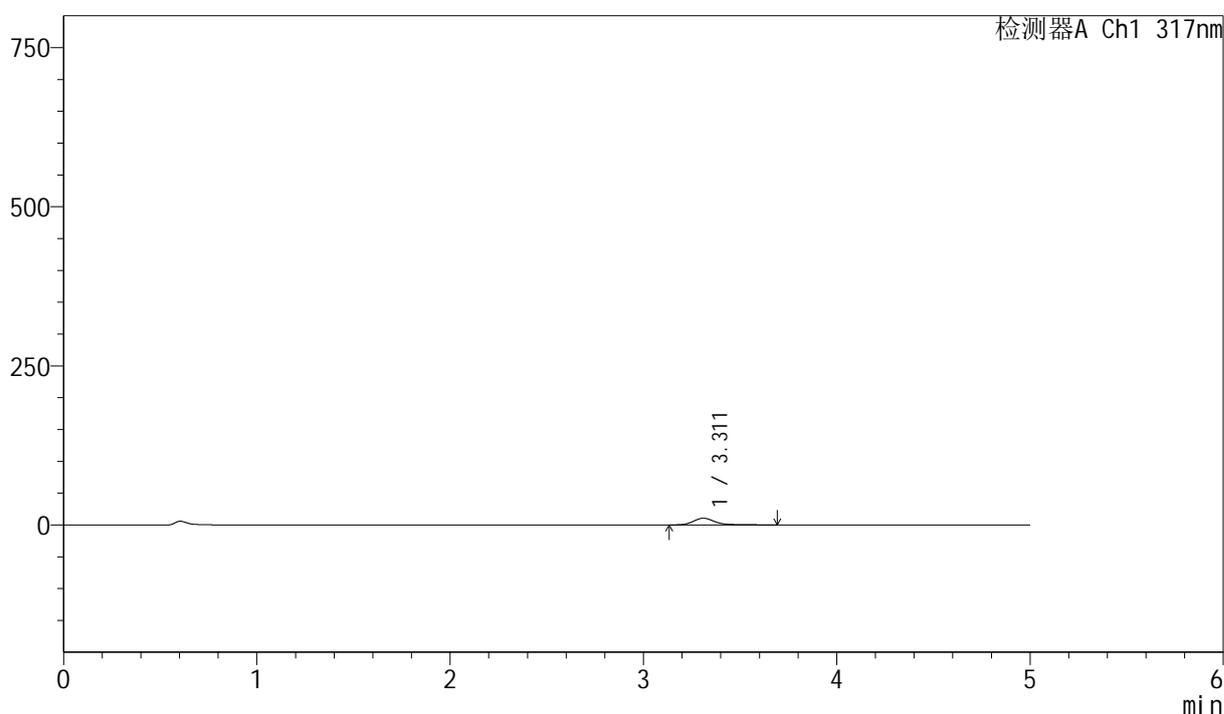
图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-386-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 19:42:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:50:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.311	82581	100.000	10536	4588	1.250	--
总计		82581	100.000	10536			

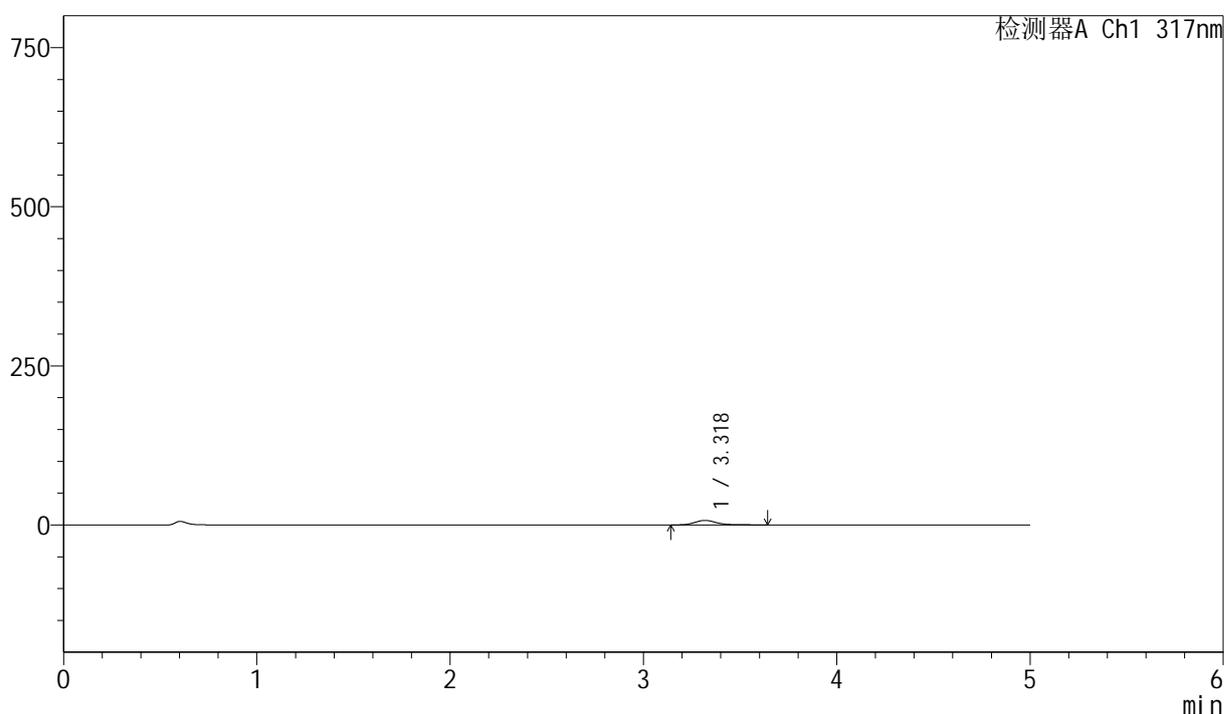
图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-387-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 19:47:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:50:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.318	56433	100.000	7104	4348	1.233	--
总计		56433	100.000	7104			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

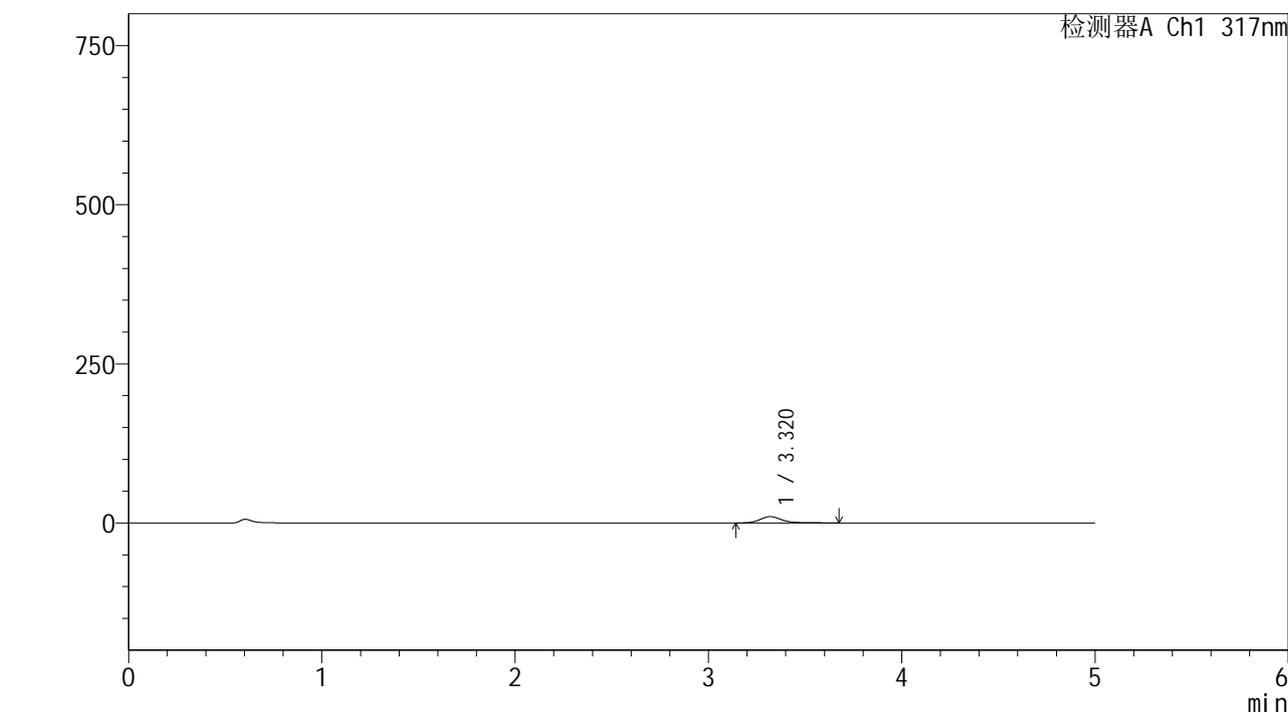


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-388-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 19:53:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:50:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.320	78181	100.000	9859	4409	1.232	--
总计		78181	100.000	9859			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

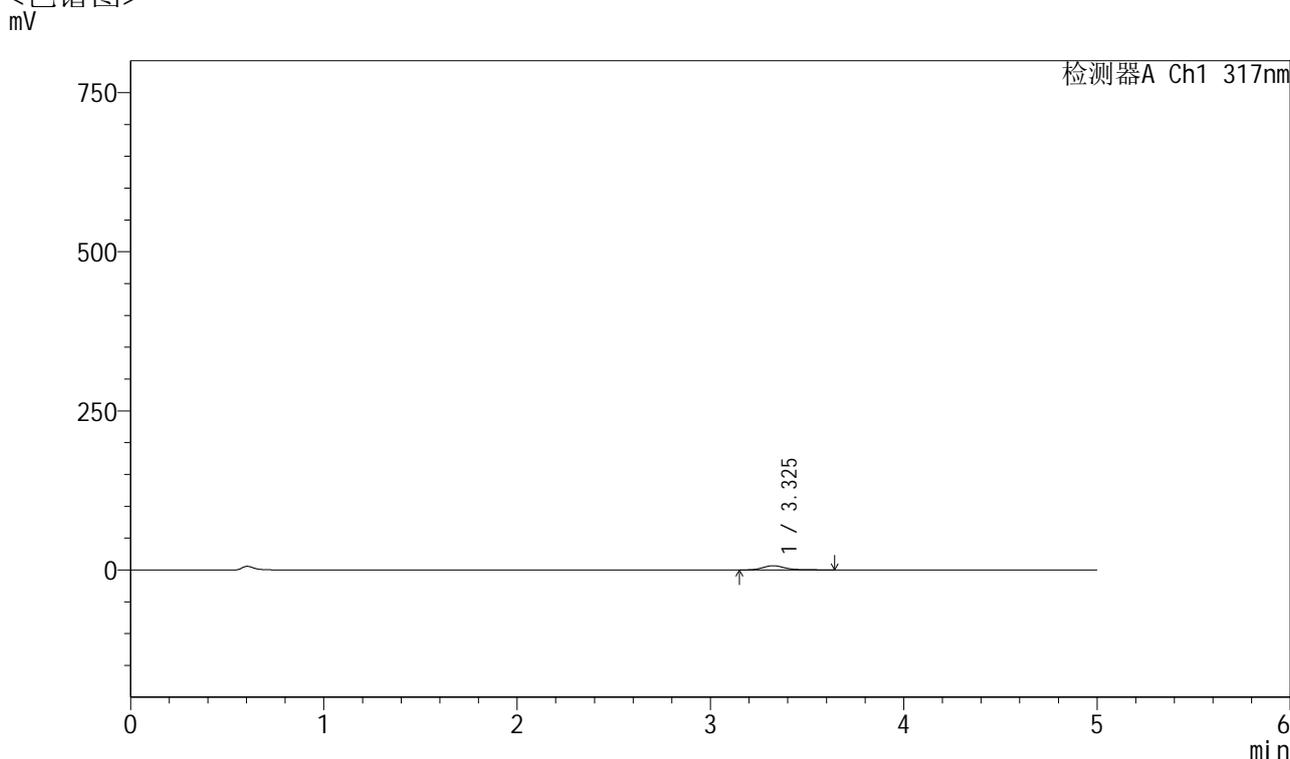


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-389-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 19:58:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:50:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.325	52811	100.000	6663	4361	1.221	--
总计		52811	100.000	6663			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

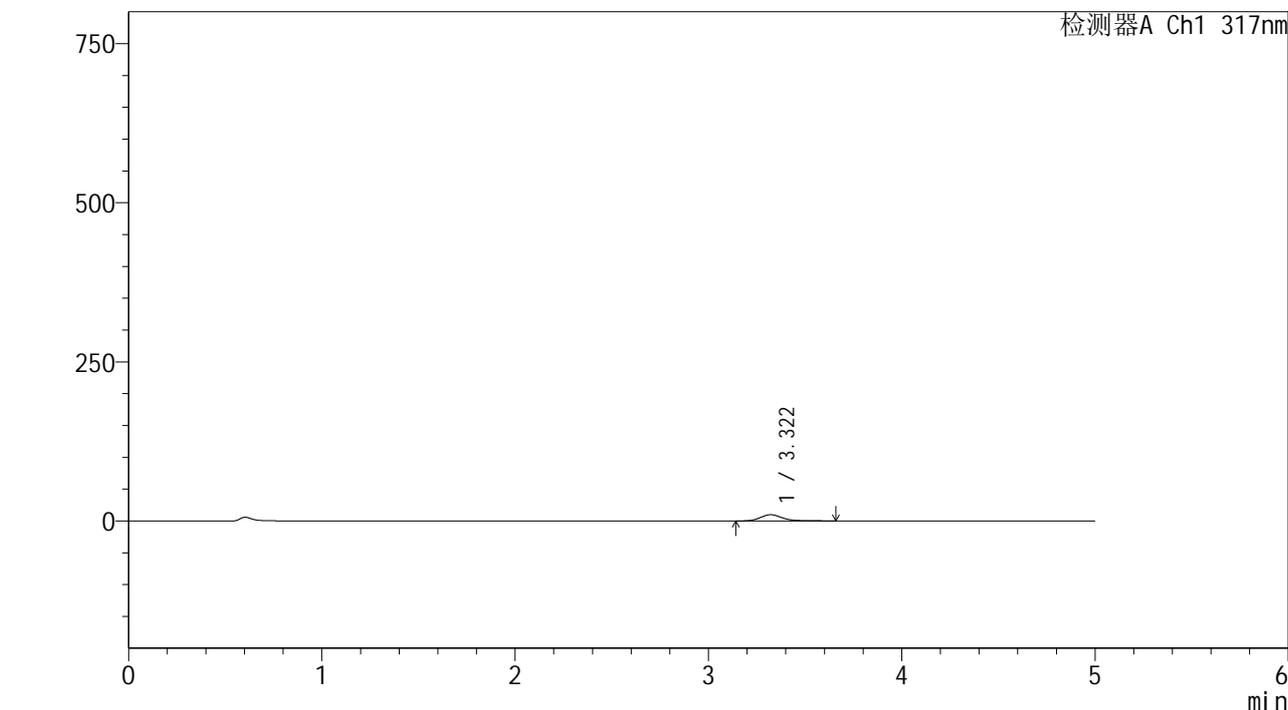


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-390-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 20:04:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:50:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.322	77632	100.000	9785	4364	1.232	--
总计		77632	100.000	9785			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

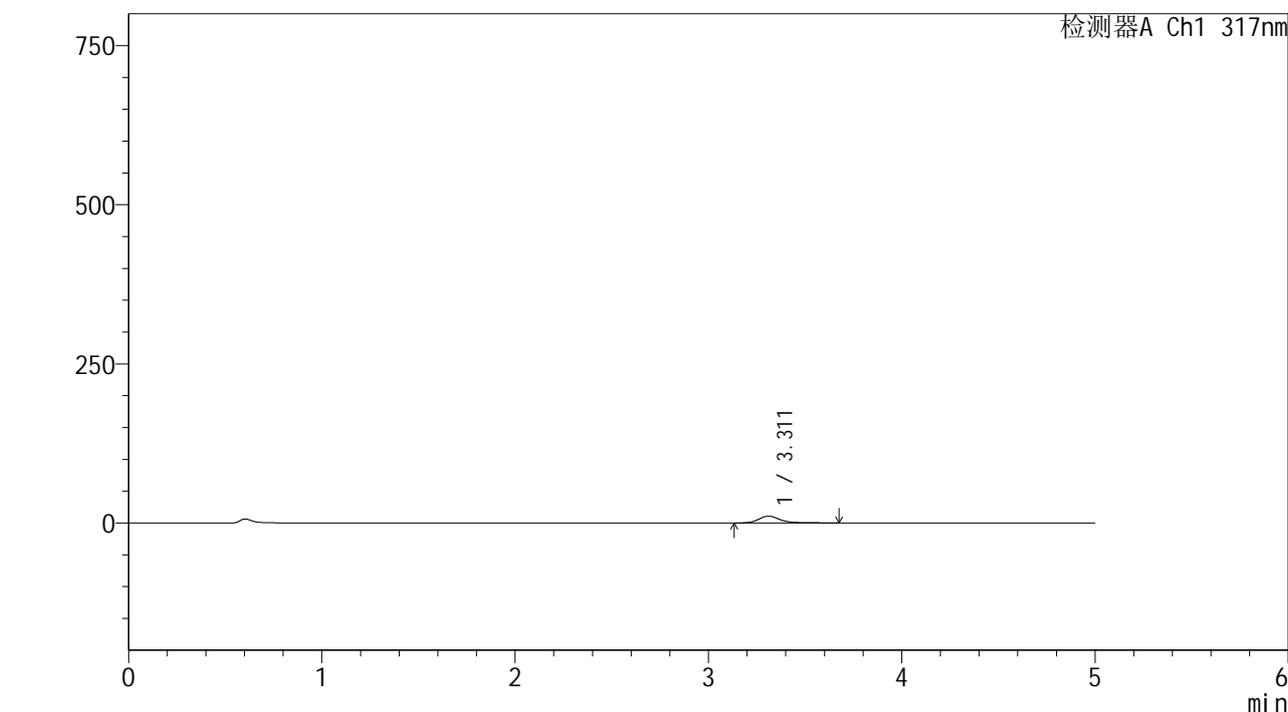


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-391-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 20:09:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:50:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.311	82485	100.000	10635	4636	1.268	--
总计		82485	100.000	10635			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

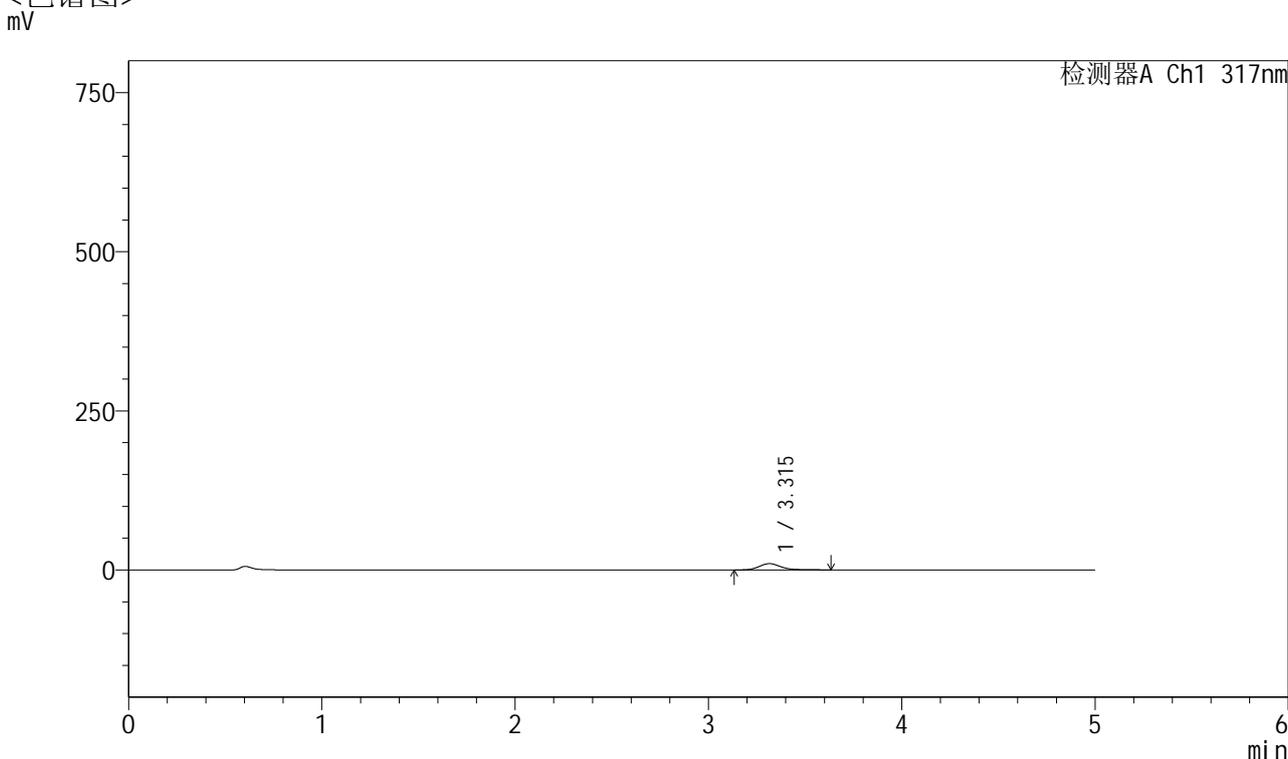


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-392-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 20:14:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:50:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.315	77931	100.000	9871	4373	1.216	--
总计		77931	100.000	9871			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

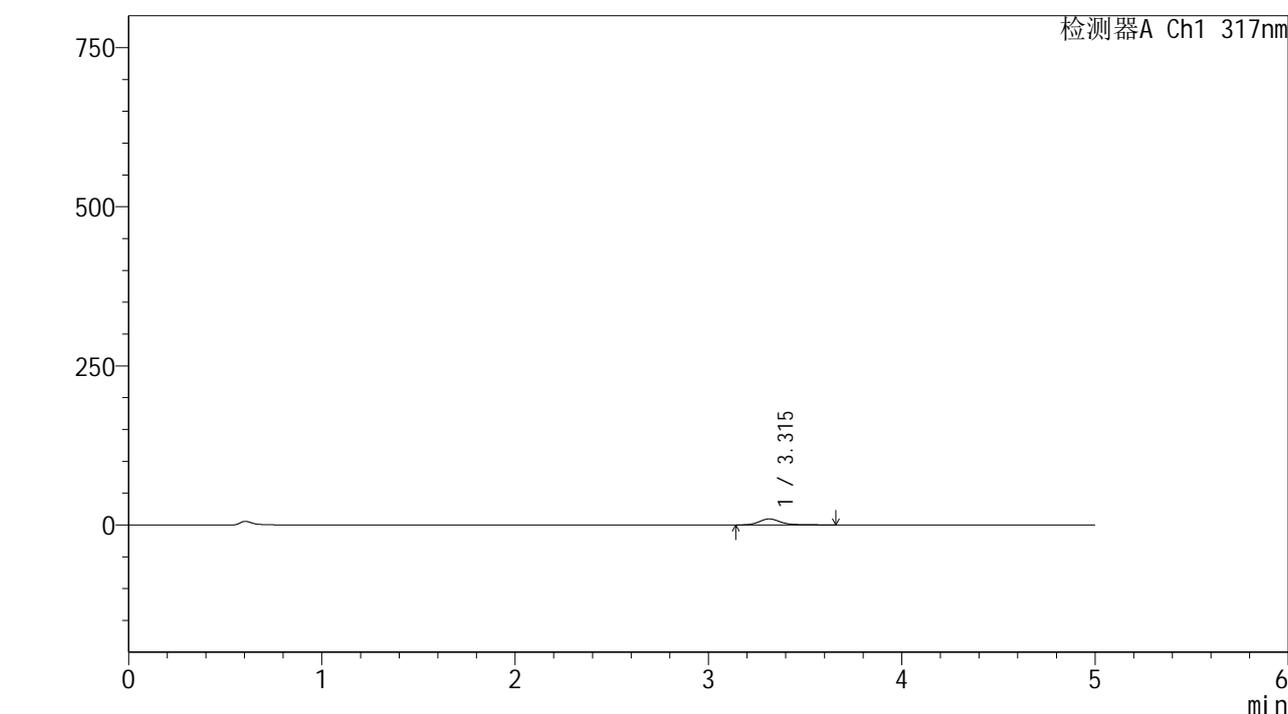


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-393-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 20:20:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:50:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.315	73117	100.000	9445	4603	1.222	--
总计		73117	100.000	9445			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

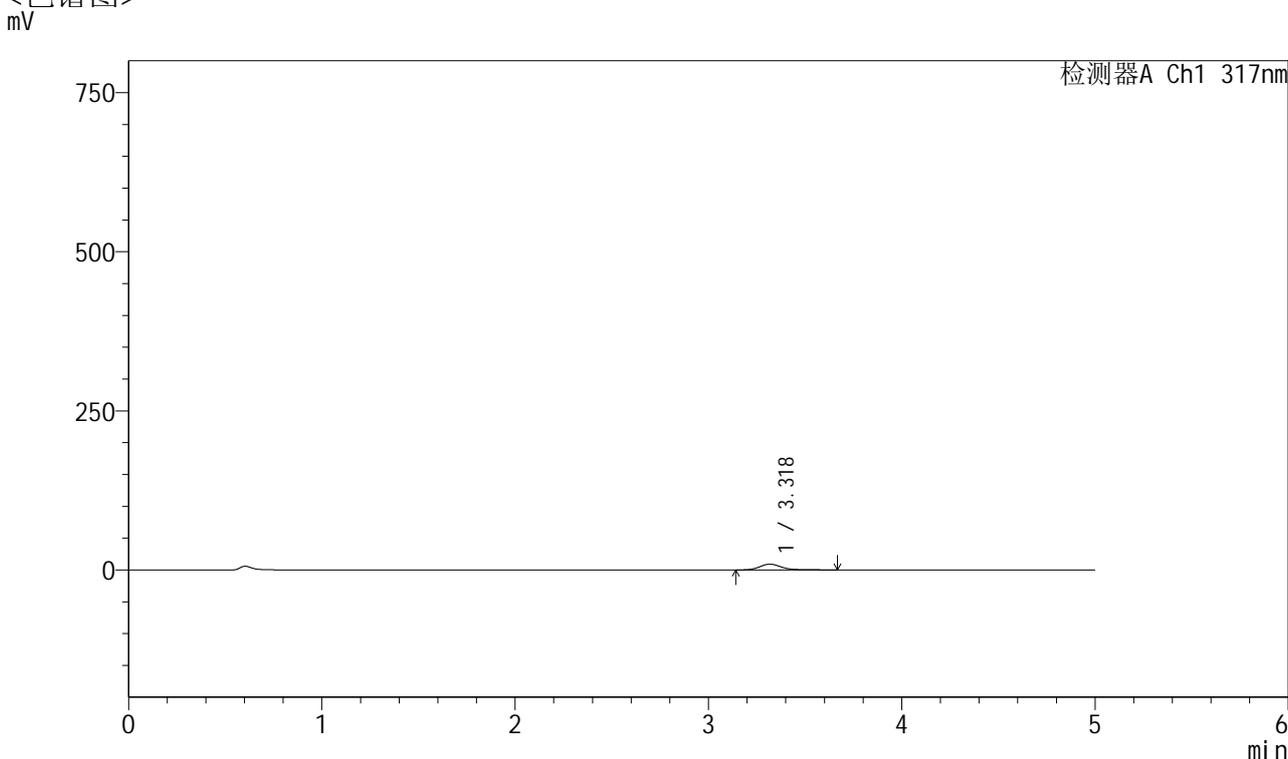


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-394-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 20:25:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:50:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.318	71427	100.000	9049	4461	1.221	--
总计		71427	100.000	9049			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

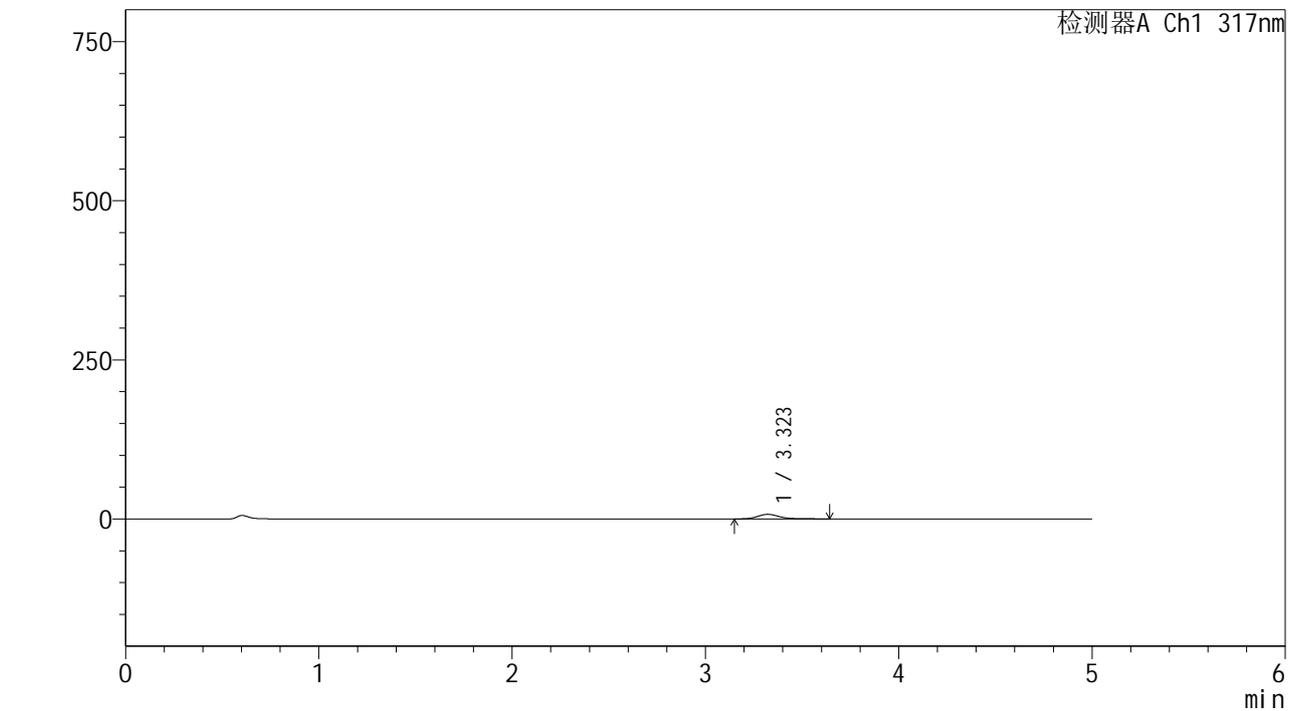


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-395-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 20:31:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:50:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.323	56701	100.000	7191	4386	1.217	--
总计		56701	100.000	7191			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

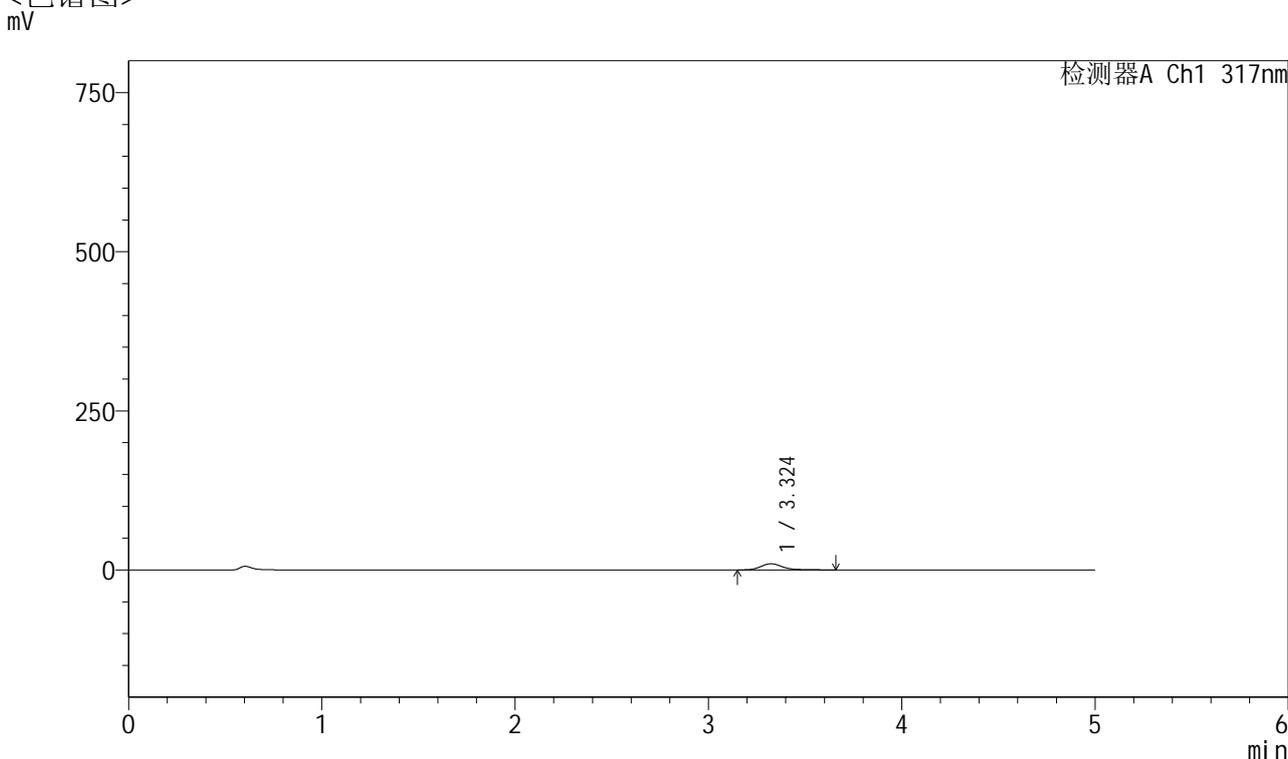


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-396-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 20:36:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:50:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.324	76850	100.000	9702	4392	1.228	--
总计		76850	100.000	9702			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

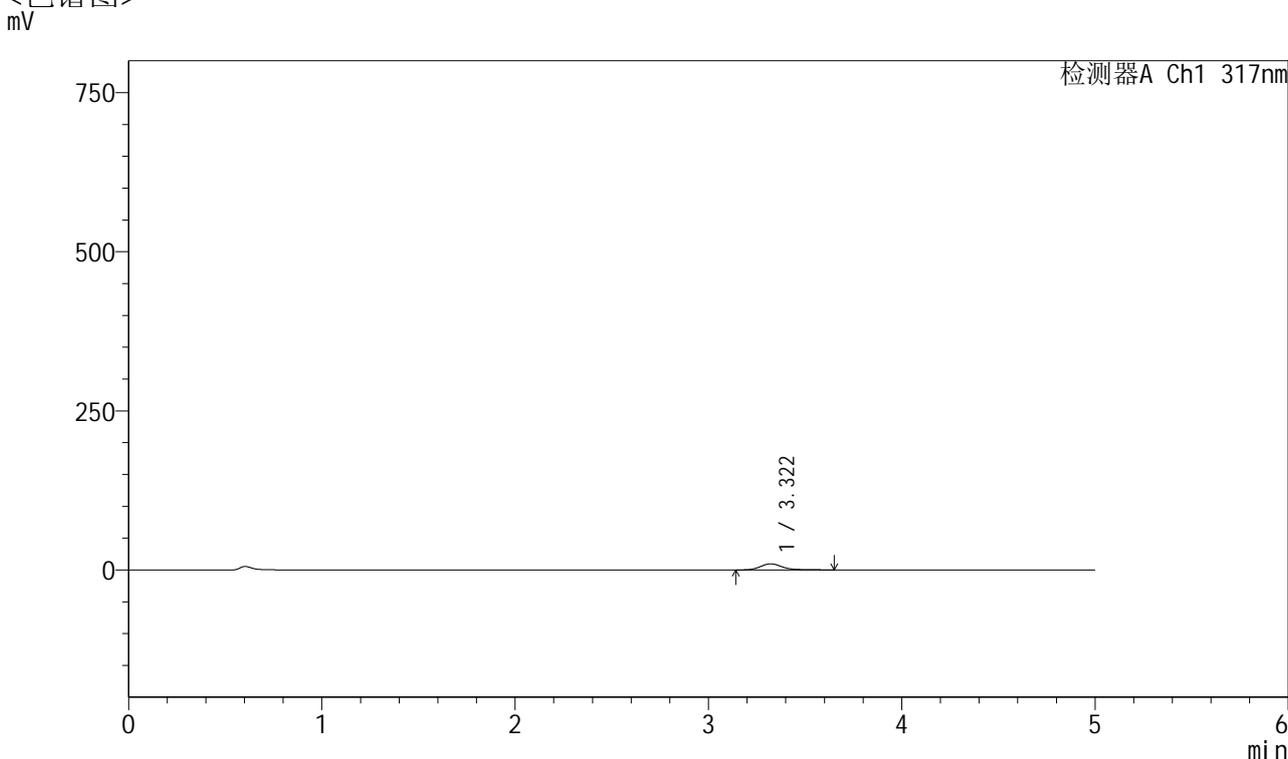


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-397-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 20:41:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:50:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.322	75460	100.000	9560	4394	1.229	--
总计		75460	100.000	9560			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

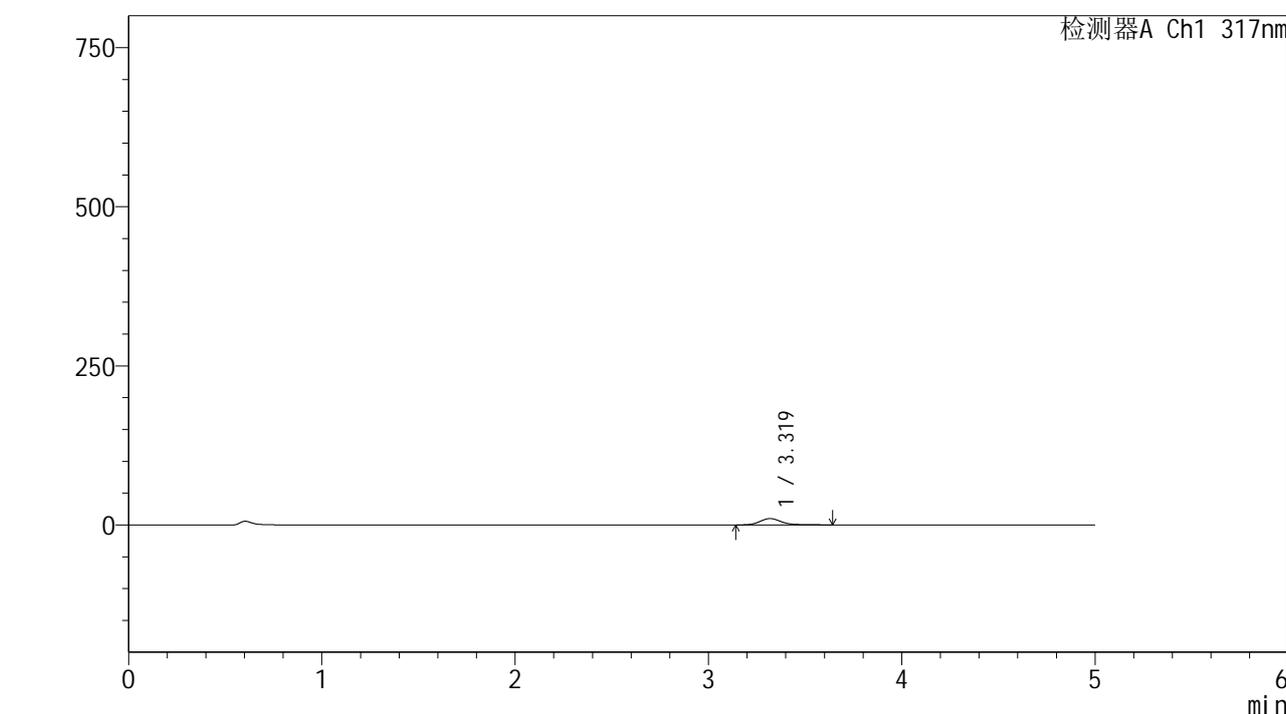


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-398-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 20:47:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:50:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.319	77438	100.000	9960	4549	1.194	--
总计		77438	100.000	9960			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

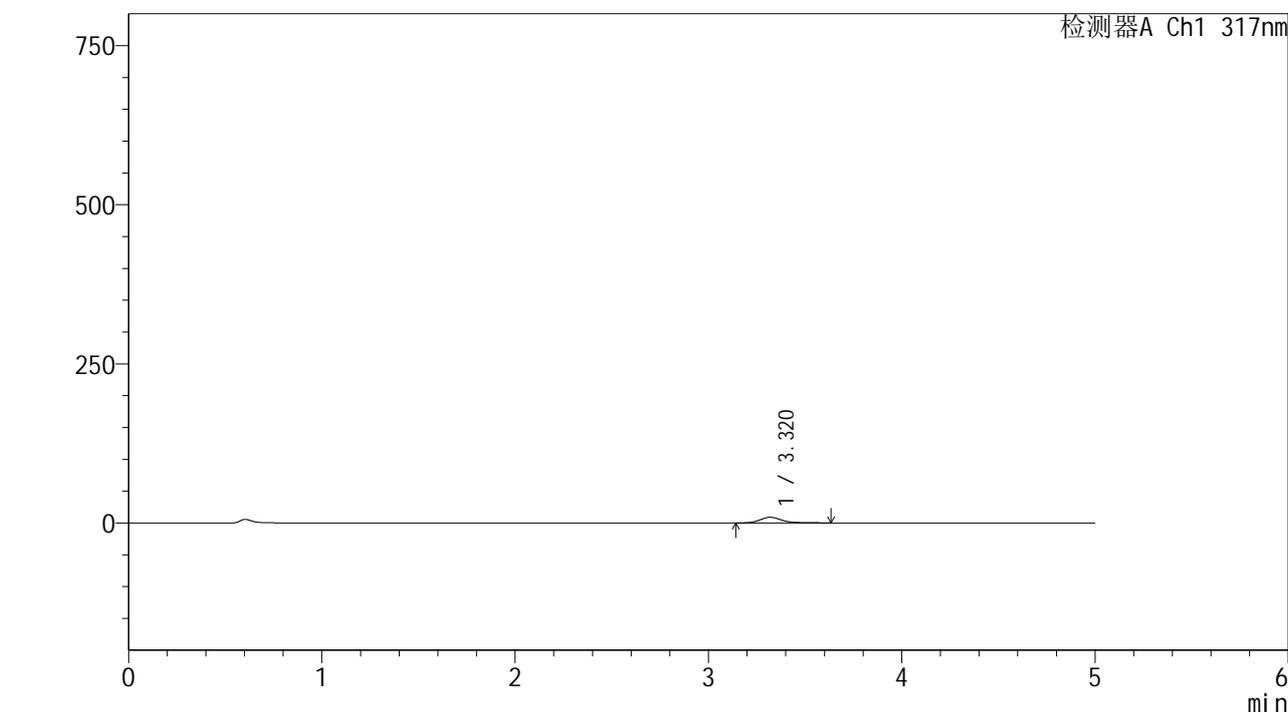


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-399-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 20:52:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:50:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.320	69766	100.000	8856	4376	1.227	--
总计		69766	100.000	8856			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

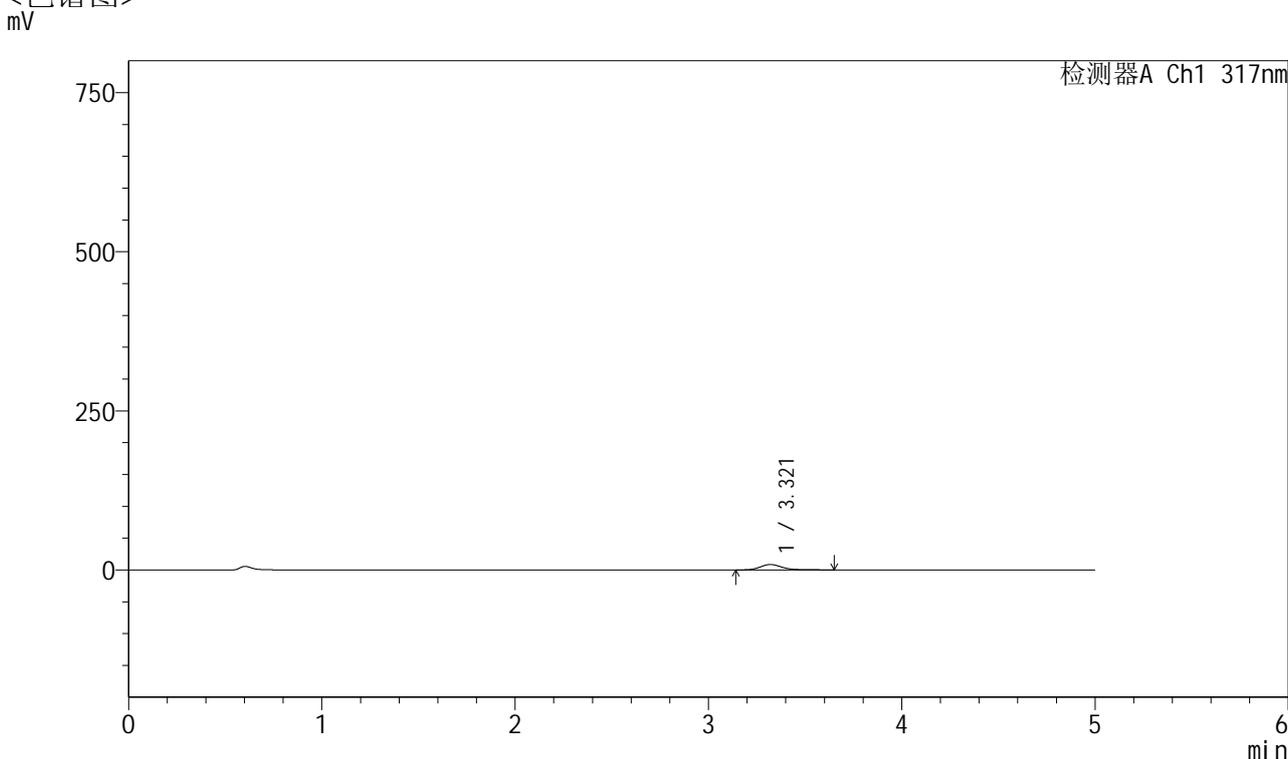


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-400-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 20:58:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:50:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.321	67293	100.000	8478	4391	1.245	--
总计		67293	100.000	8478			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

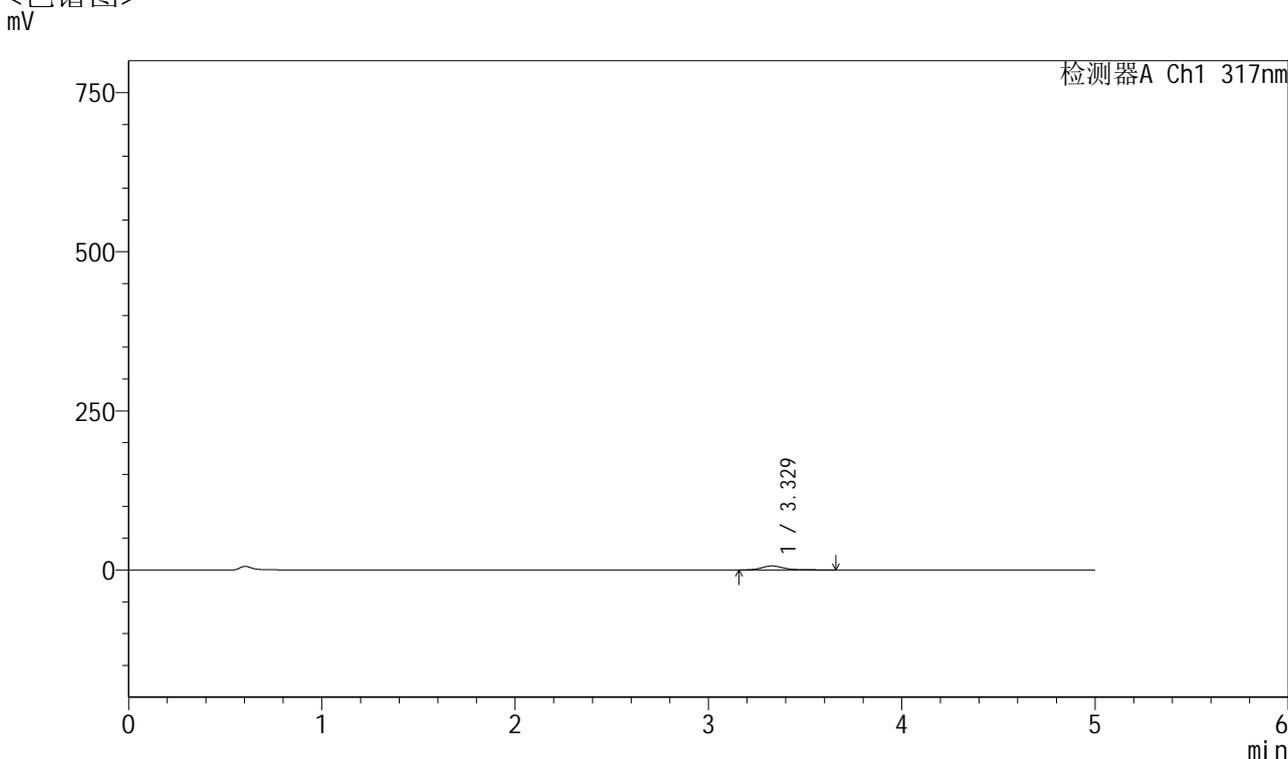


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-401-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 21:03:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:50:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.329	50189	100.000	6287	4355	1.219	--
总计		50189	100.000	6287			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

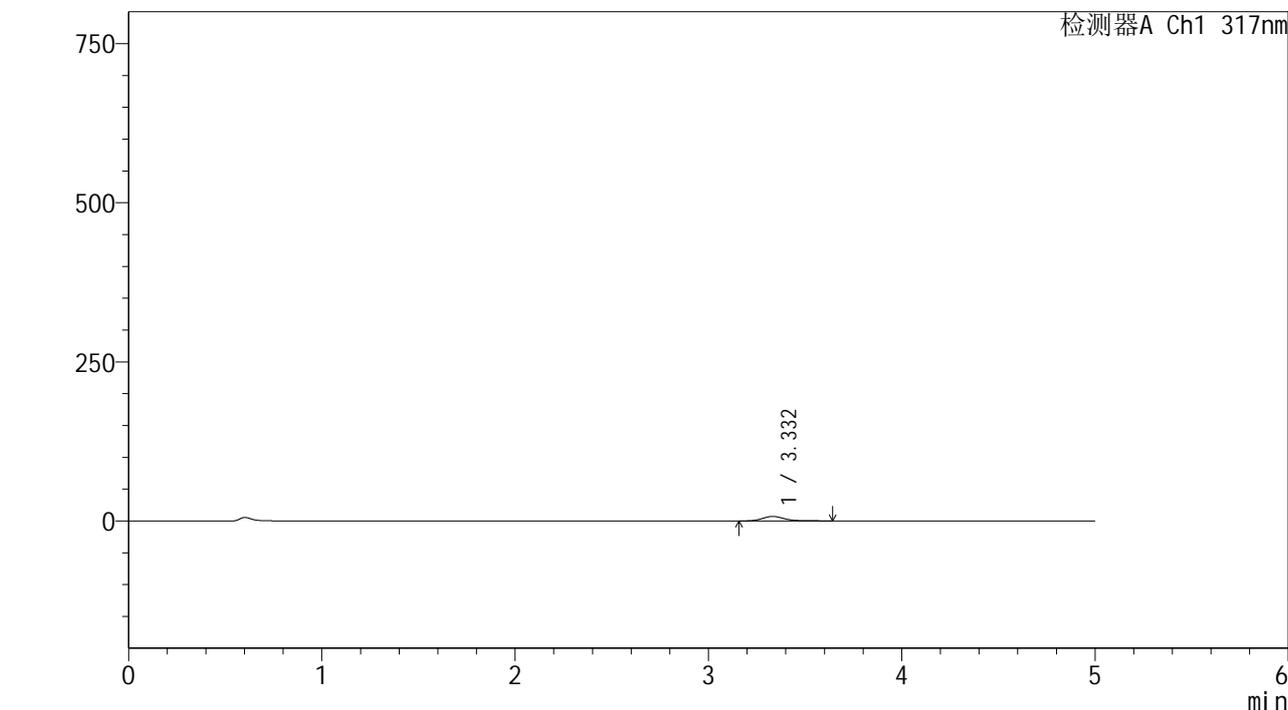


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-402-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 21:08:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:50:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.332	55770	100.000	7038	4382	1.218	--
总计		55770	100.000	7038			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

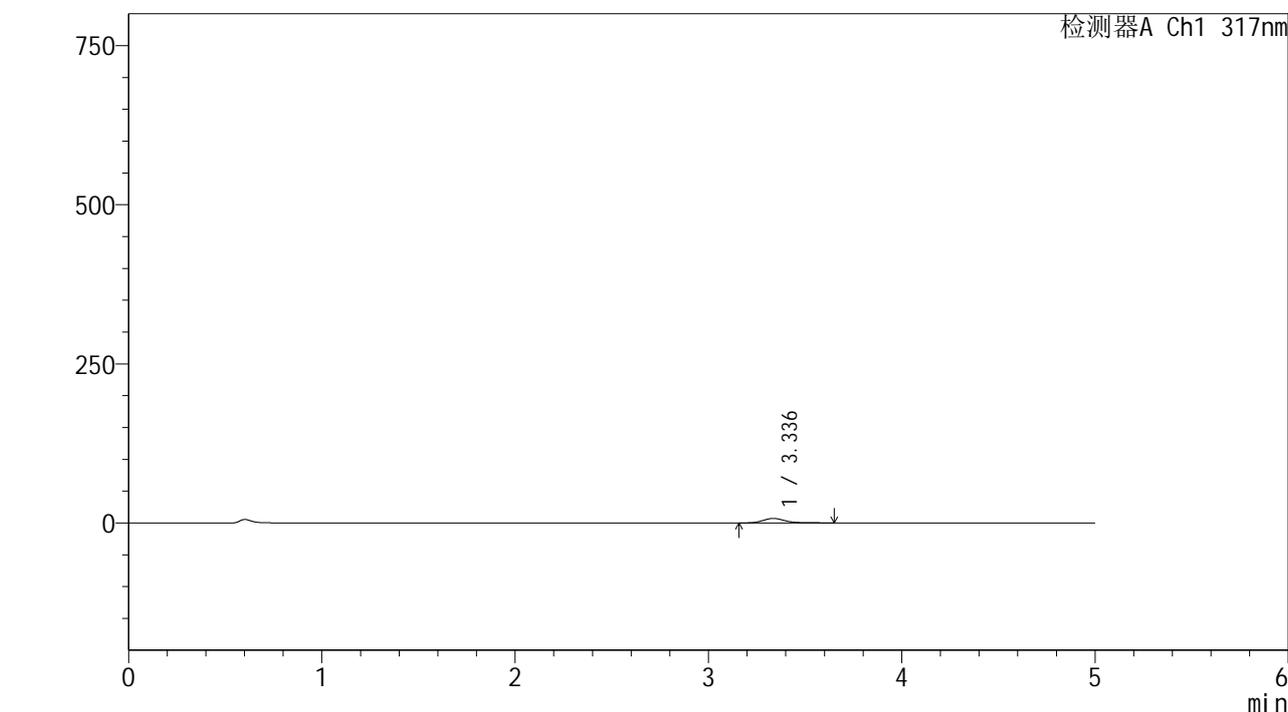


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-403-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 21:14:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:50:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.336	56102	100.000	7066	4370	1.224	--
总计		56102	100.000	7066			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

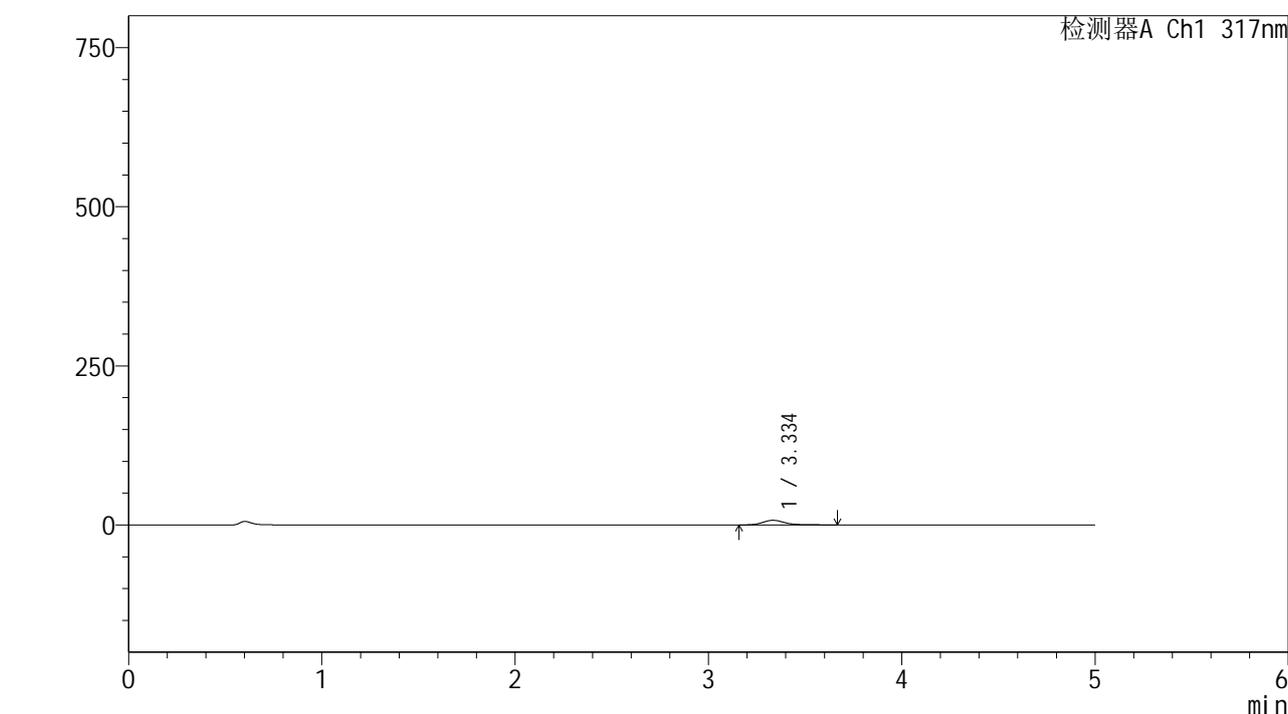


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-404-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 21:19:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:50:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.334	58320	100.000	7282	4348	1.240	--
总计		58320	100.000	7282			

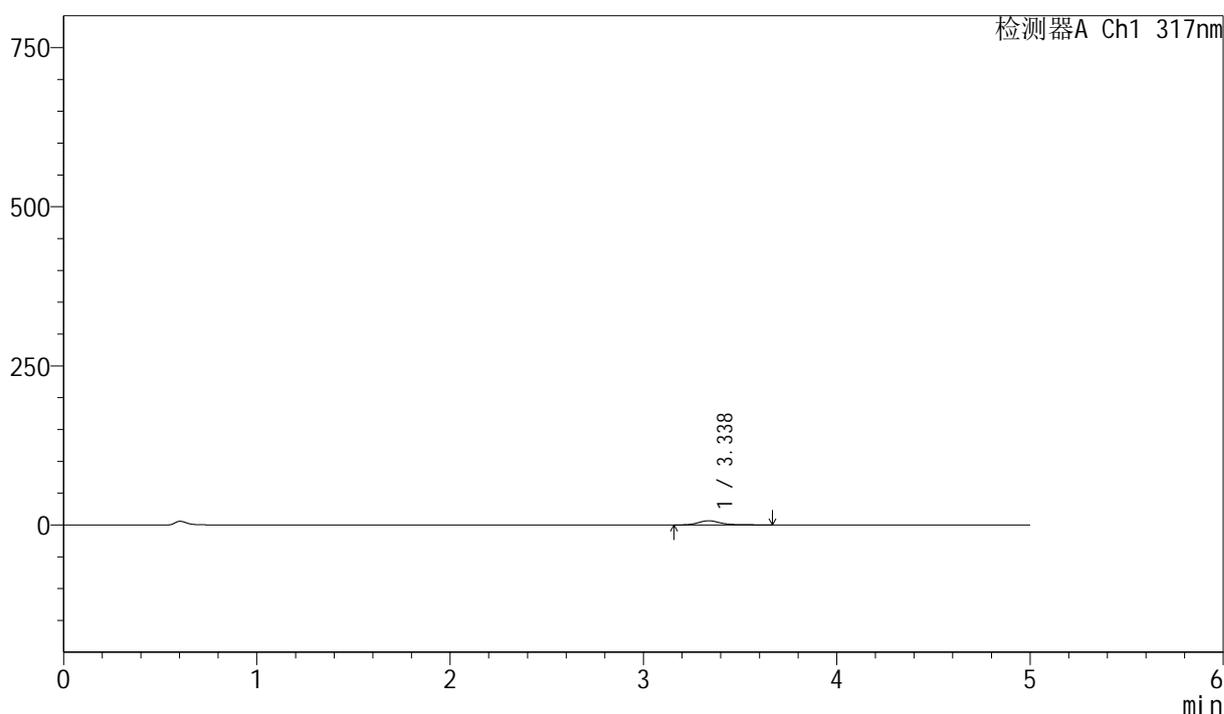
图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-405-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 21:25:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:50:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.338	52878	100.000	6588	4338	1.247	--
总计		52878	100.000	6588			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

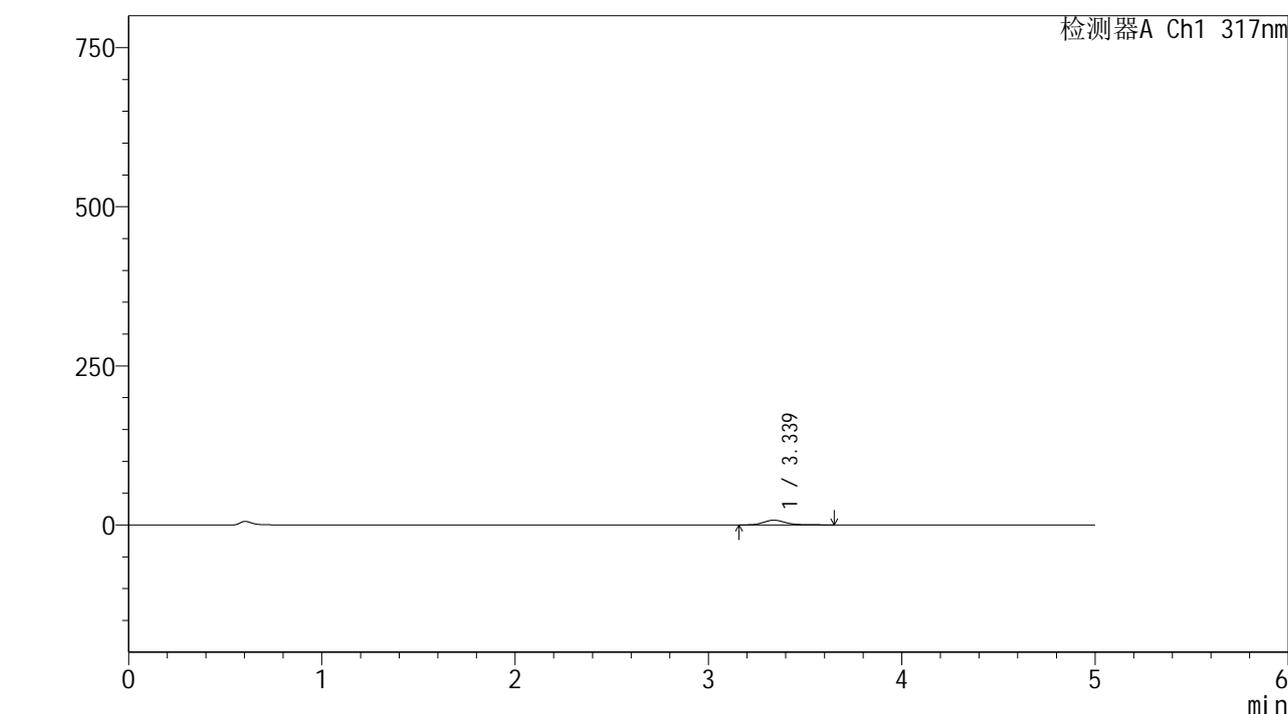


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-406-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 21:30:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:51:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.339	59225	100.000	7485	4411	1.223	--
总计		59225	100.000	7485			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

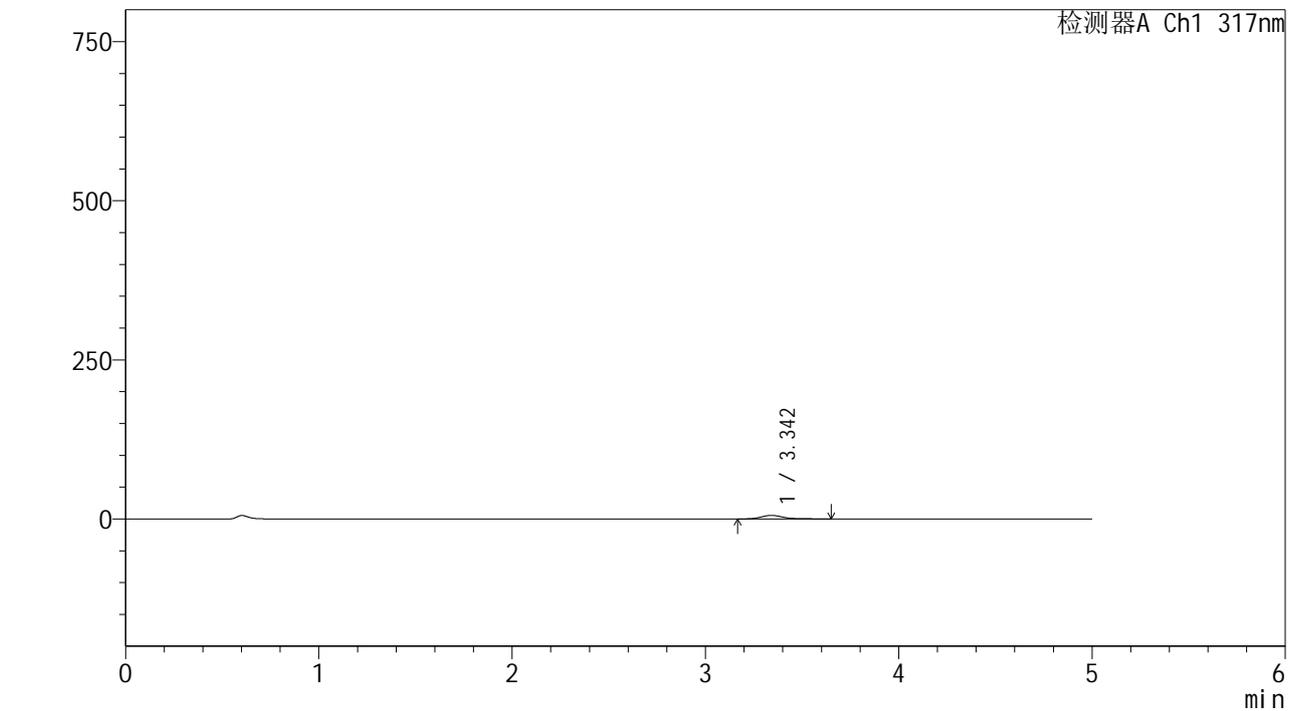


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-407-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 21:35:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:51:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.342	44322	100.000	5575	4424	1.206	--
总计		44322	100.000	5575			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

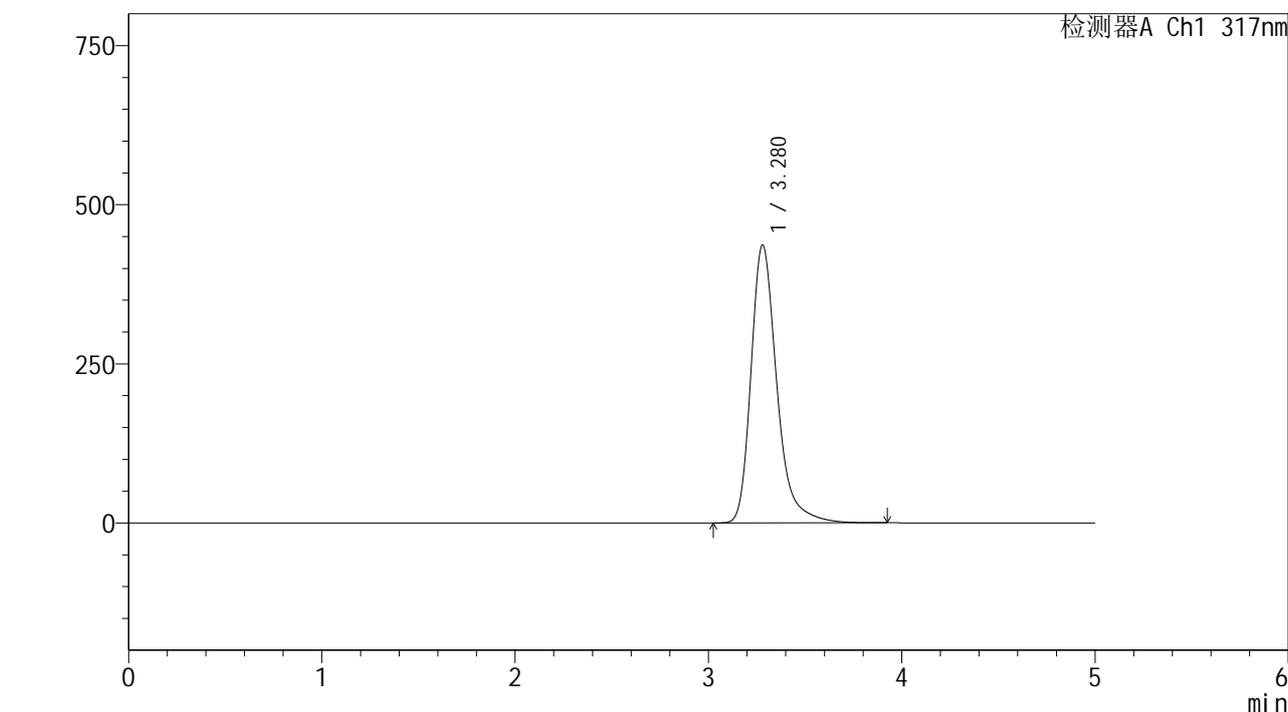


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-408-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 21:41:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:51:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.280	4053705	100.000	436846	3123	1.303	--
总计		4053705	100.000	436846			

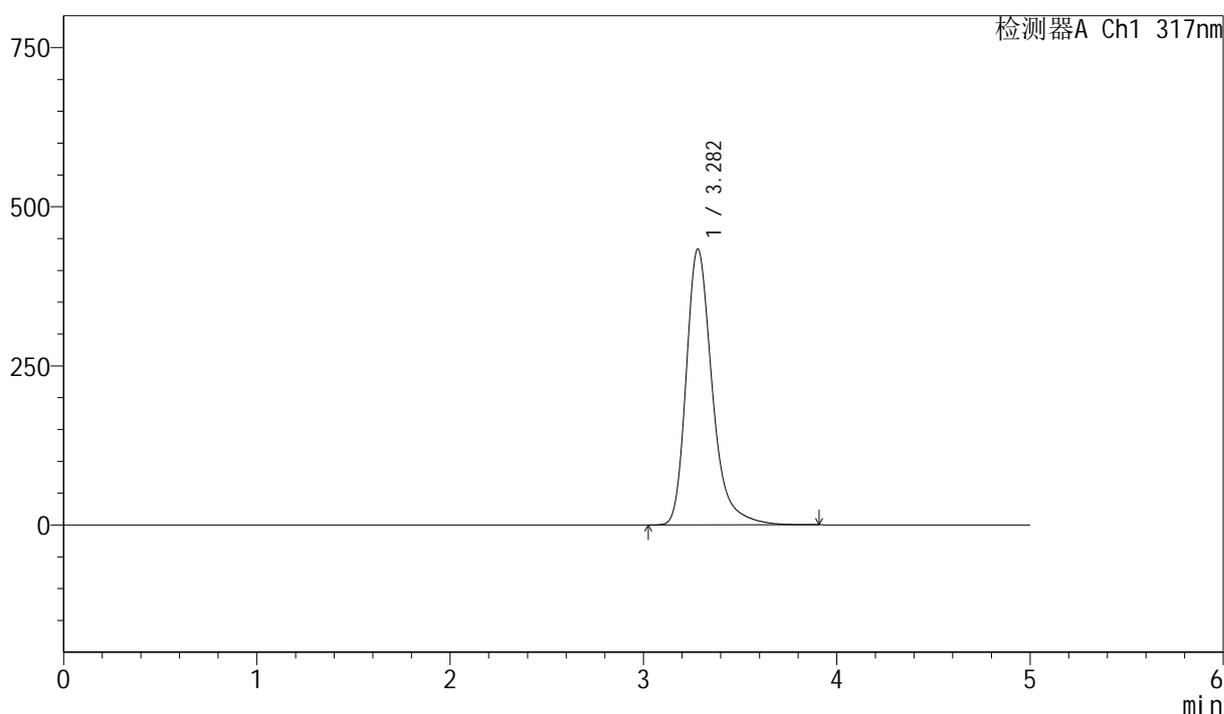
图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-409-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 21:46:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:51:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.282	4052177	100.000	433522	3085	1.310	--
总计		4052177	100.000	433522			

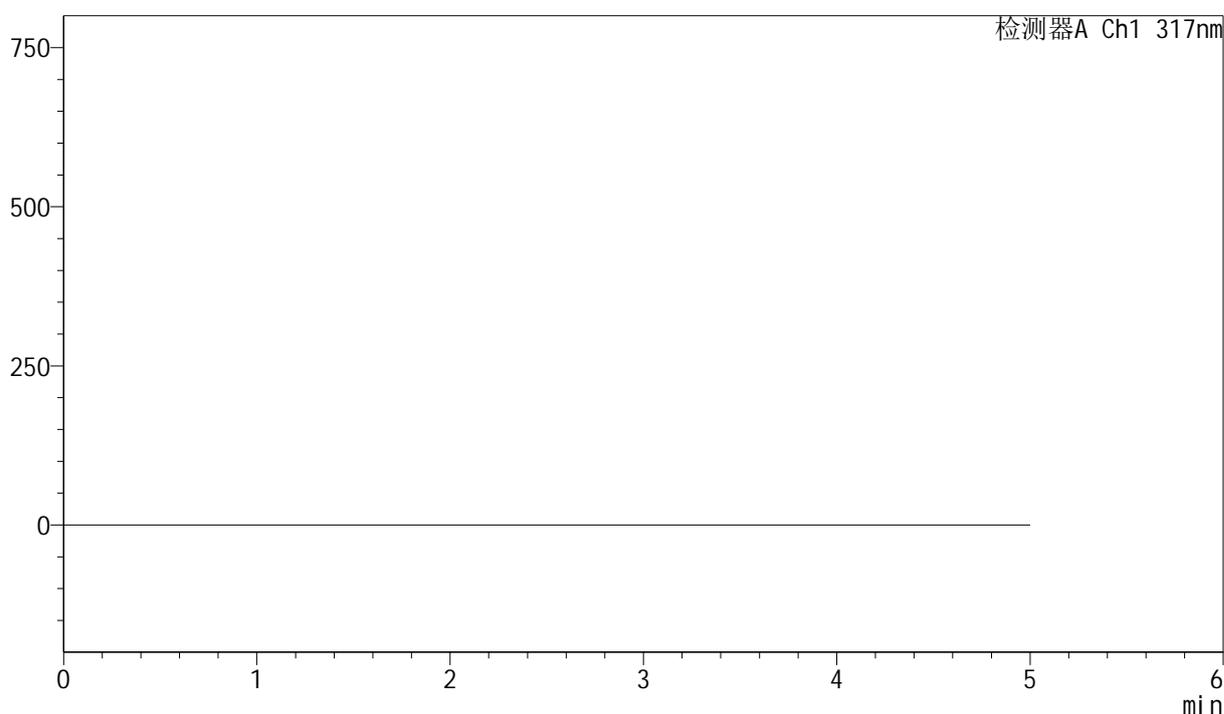
图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-410-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 21:52:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:51:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图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介质-桨法-50转
 溶剂

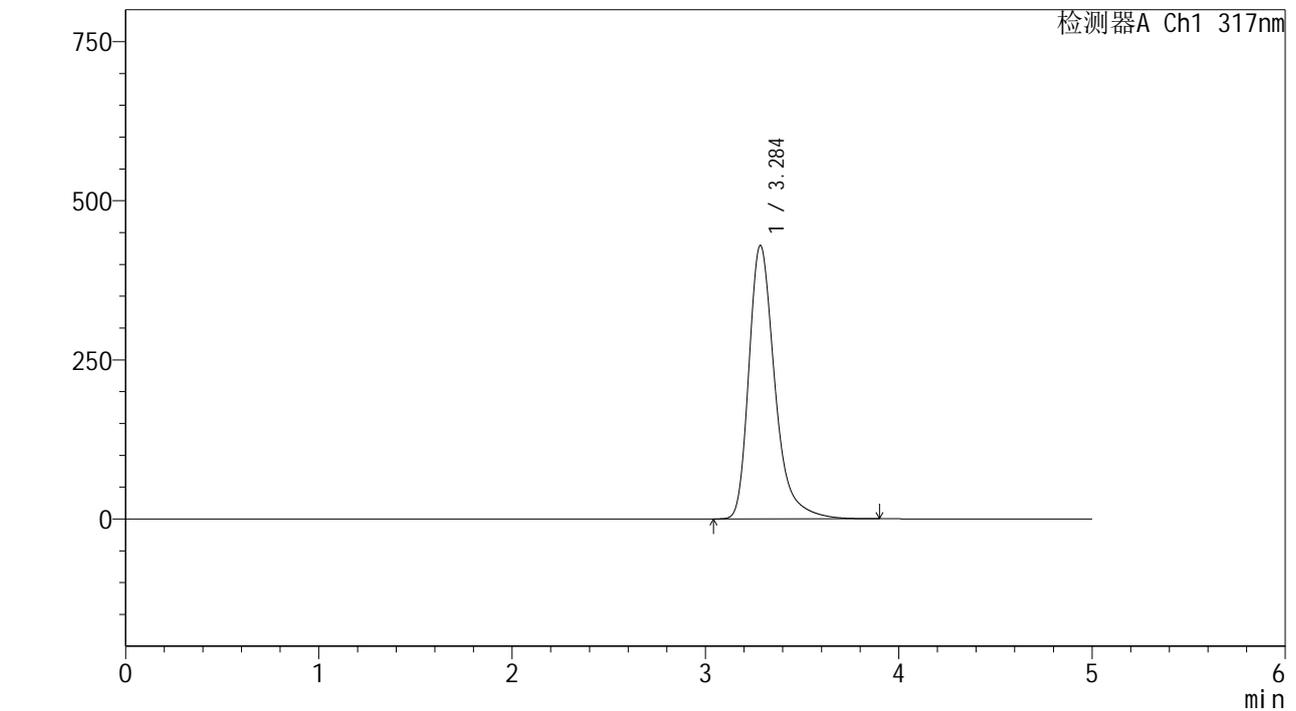


QTL-4047

<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 - 0-58/3-411-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 21:57:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:51:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.284	4010228	100.000	428788	3101	1.348	--
总计		4010228	100.000	428788			

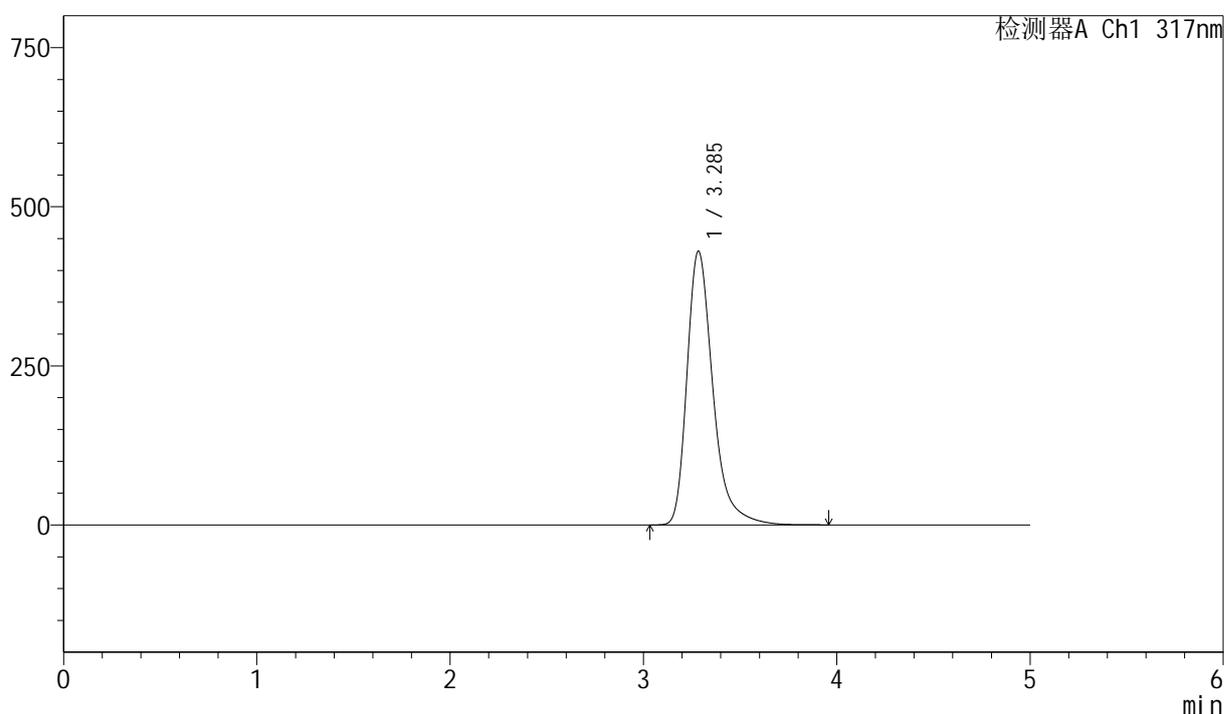
图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-412-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 22:02:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:51:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.285	4013797	100.000	429496	3106	1.351	--
总计		4013797	100.000	429496			

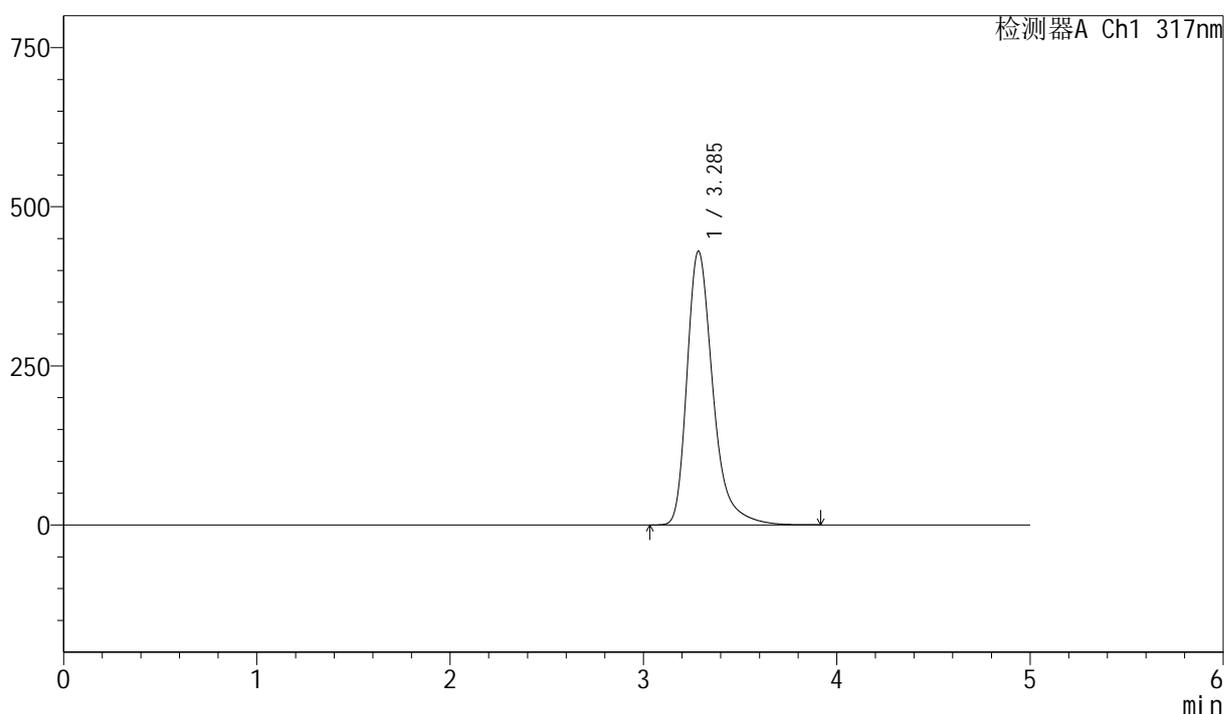
图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-413-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 22:08:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:51:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.285	4006613	100.000	429516	3116	1.354	--
总计		4006613	100.000	429516			

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介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

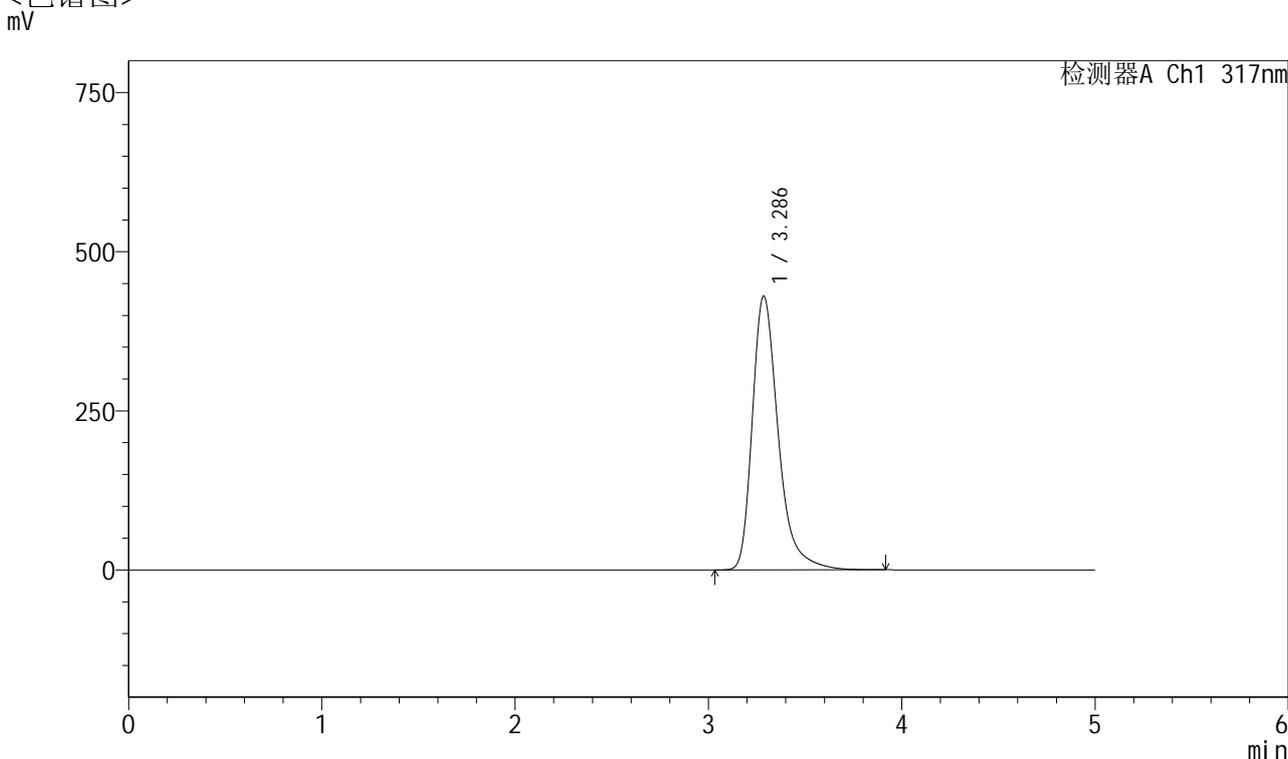


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-414-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 22:13:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:51:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.286	4012104	100.000	430175	3113	1.357	--
总计		4012104	100.000	430175			

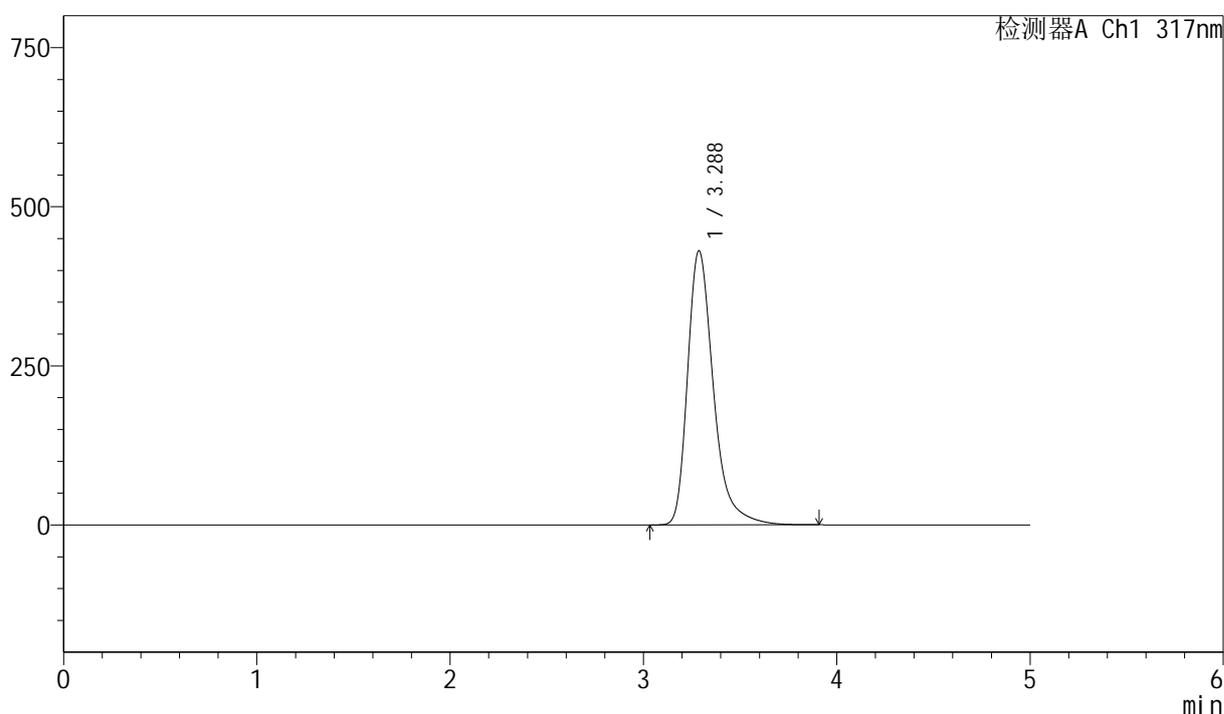
图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-415-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 22:19:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:51:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.288	4010235	100.000	430787	3124	1.358	--
总计		4010235	100.000	430787			

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

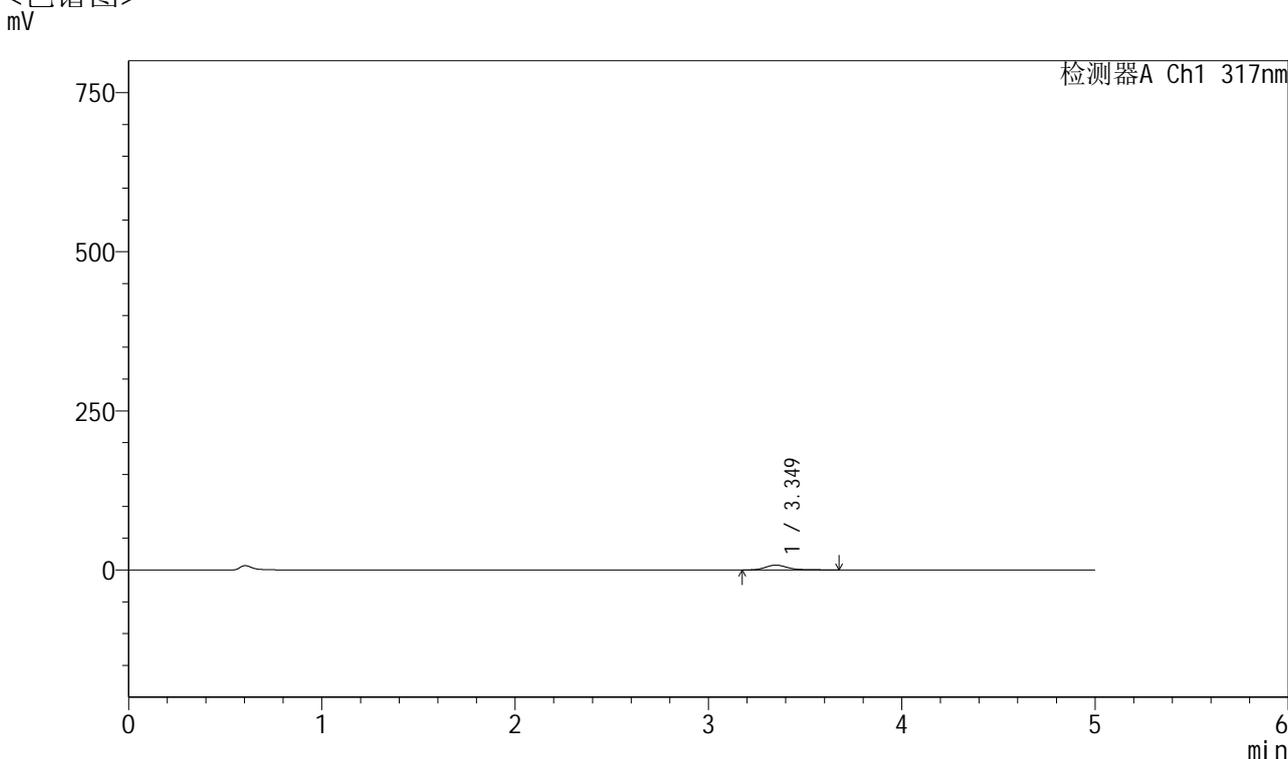


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-416-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 22:24:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:51:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.349	60981	100.000	7632	4374	1.229	--
总计		60981	100.000	7632			

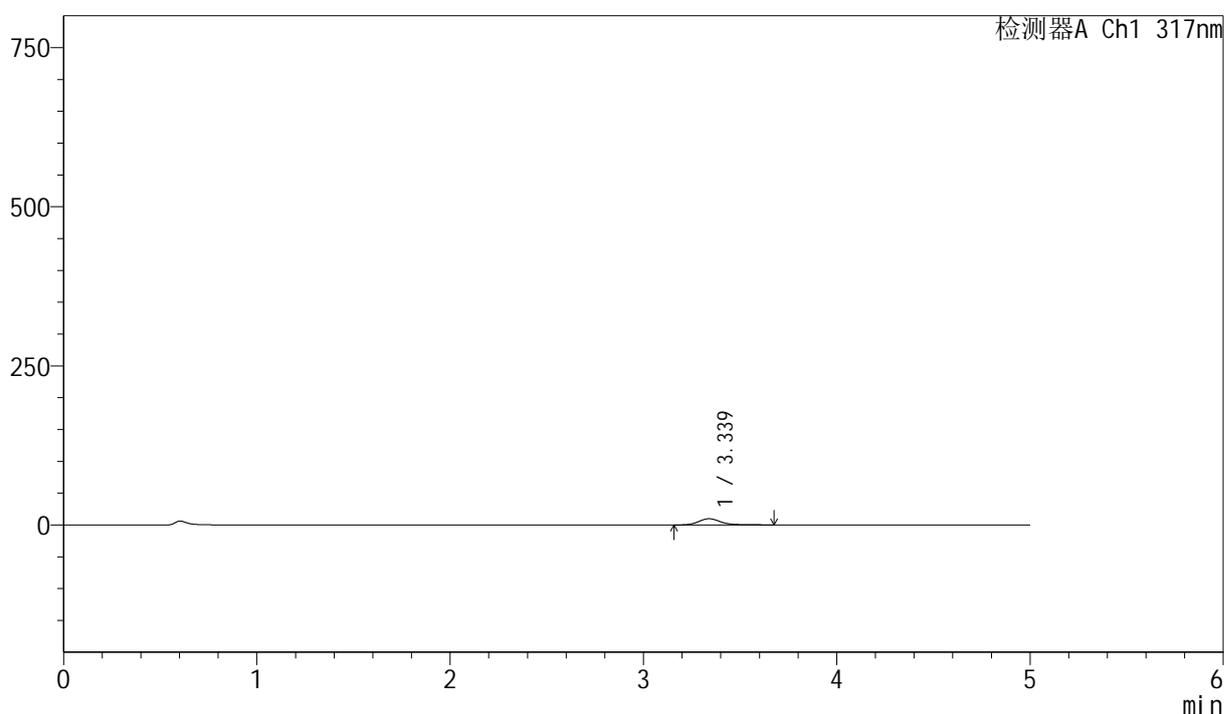
图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-417-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 22:29:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:51:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.339	77663	100.000	9740	4390	1.225	--
总计		77663	100.000	9740			

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

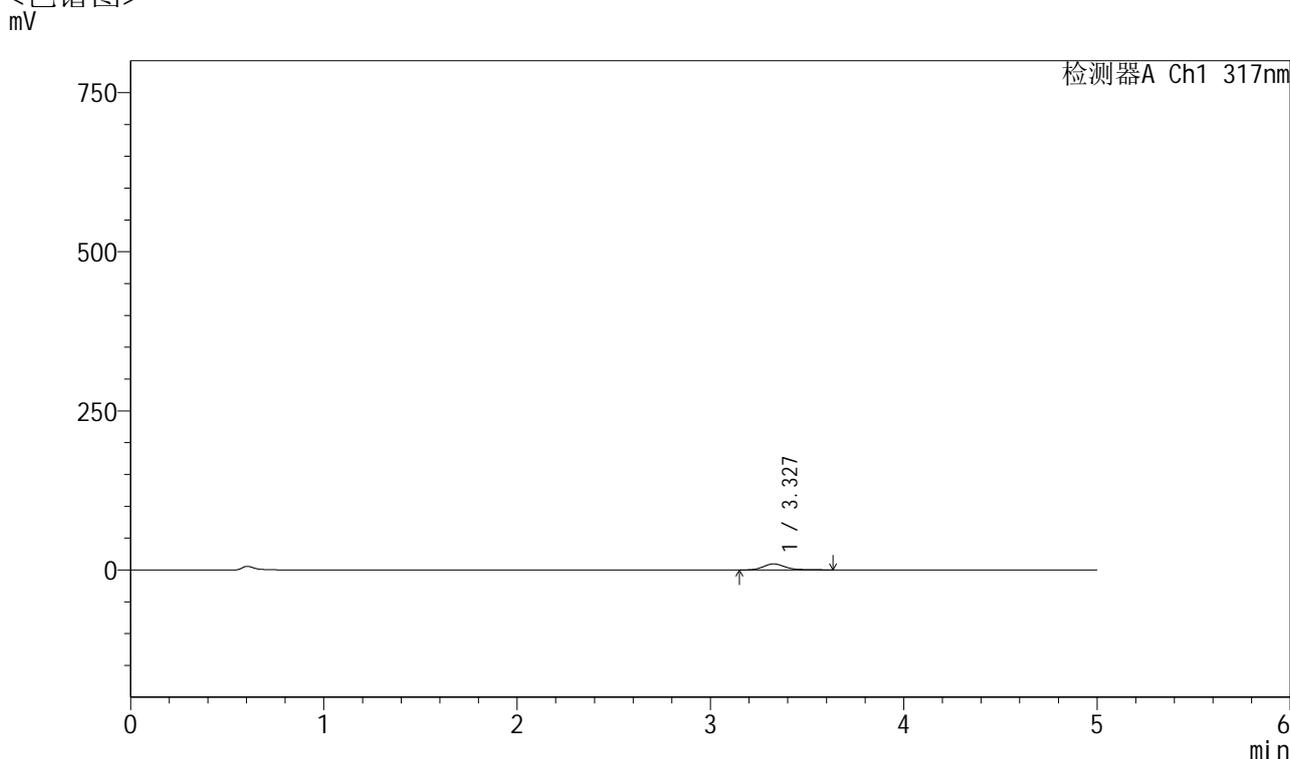


QTL-4047

<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 - 0-58/3-418-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 22:35:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:51:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.327	74979	100.000	9485	4380	1.213	--
总计		74979	100.000	9485			

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

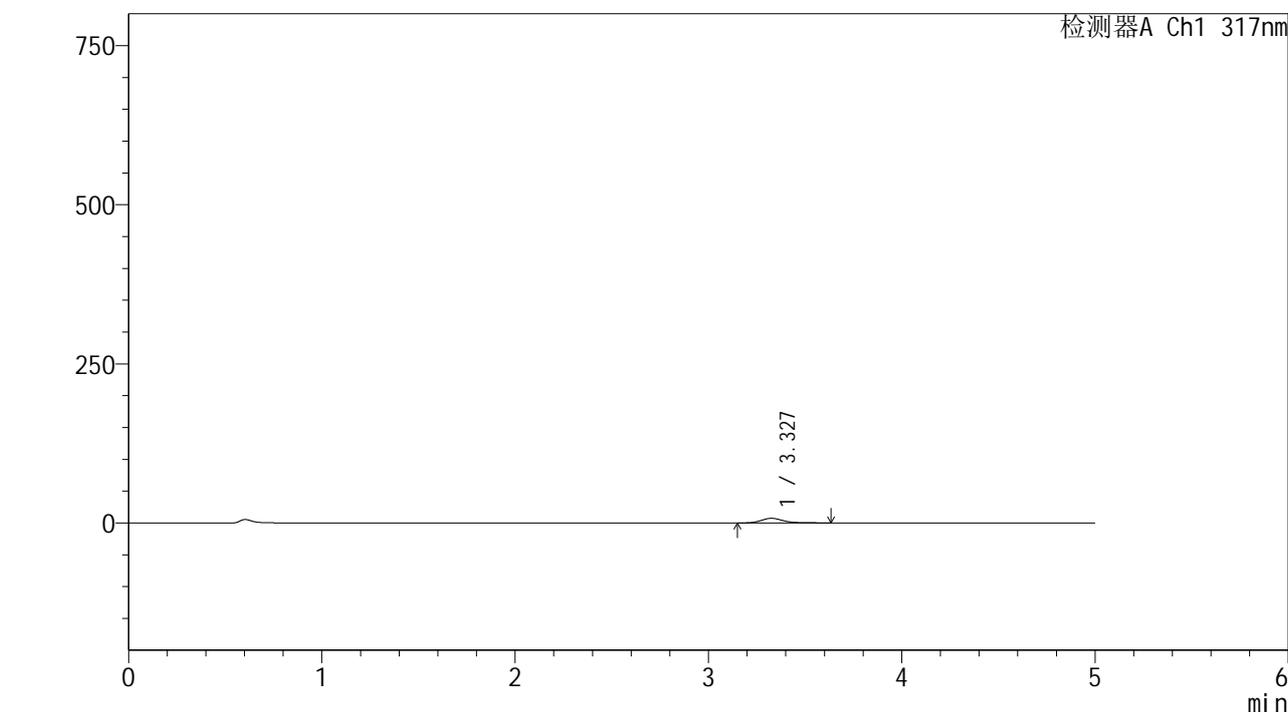


QTL-4047

<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 - 0-58/3-419-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 22:40:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:51:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.327	57347	100.000	7248	4391	1.216	--
总计		57347	100.000	7248			

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

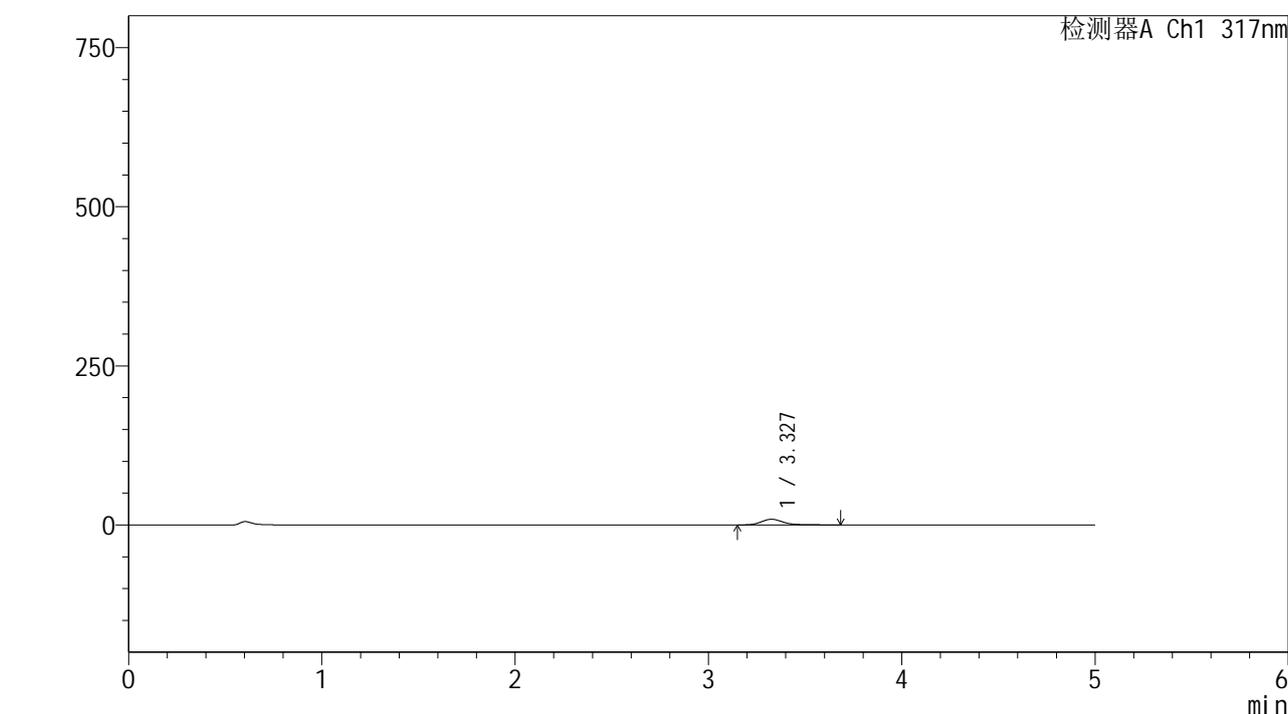


QTL-4047

<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 - 0-58/3-420-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 22:45:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:51:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.327	71176	100.000	8914	4374	1.242	--
总计		71176	100.000	8914			

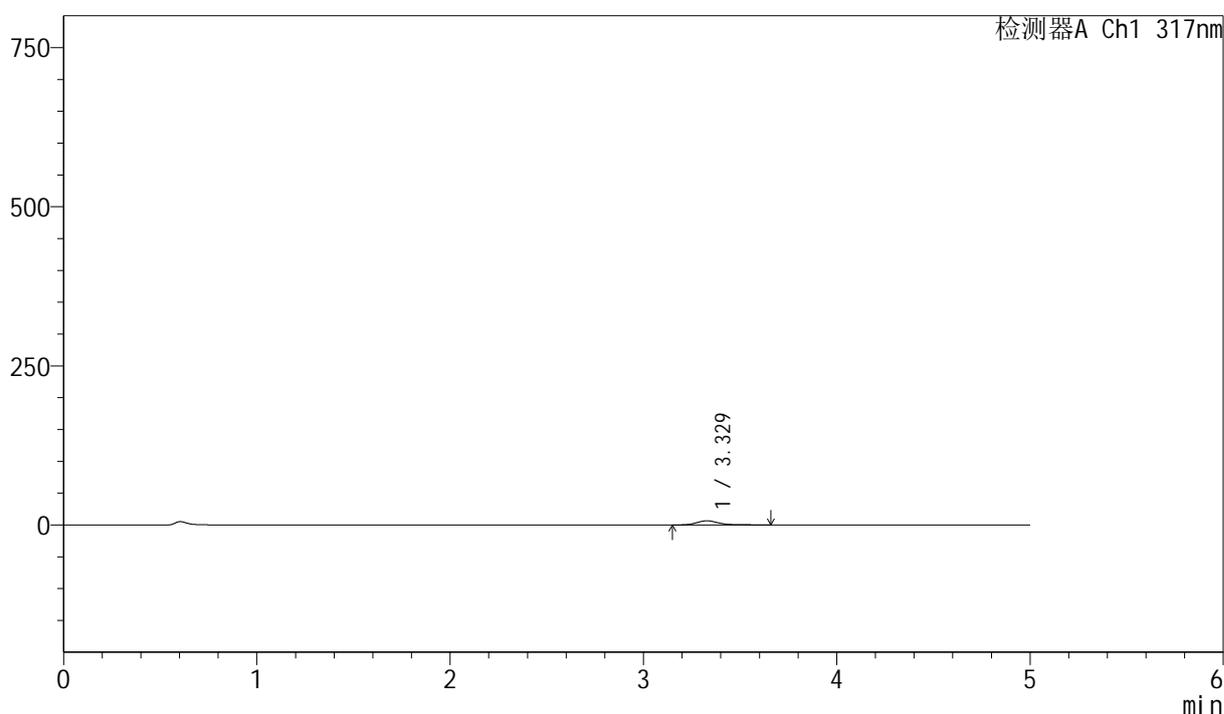
图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-421-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 22:51:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:51:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.329	51566	100.000	6479	4366	1.224	--
总计		51566	100.000	6479			

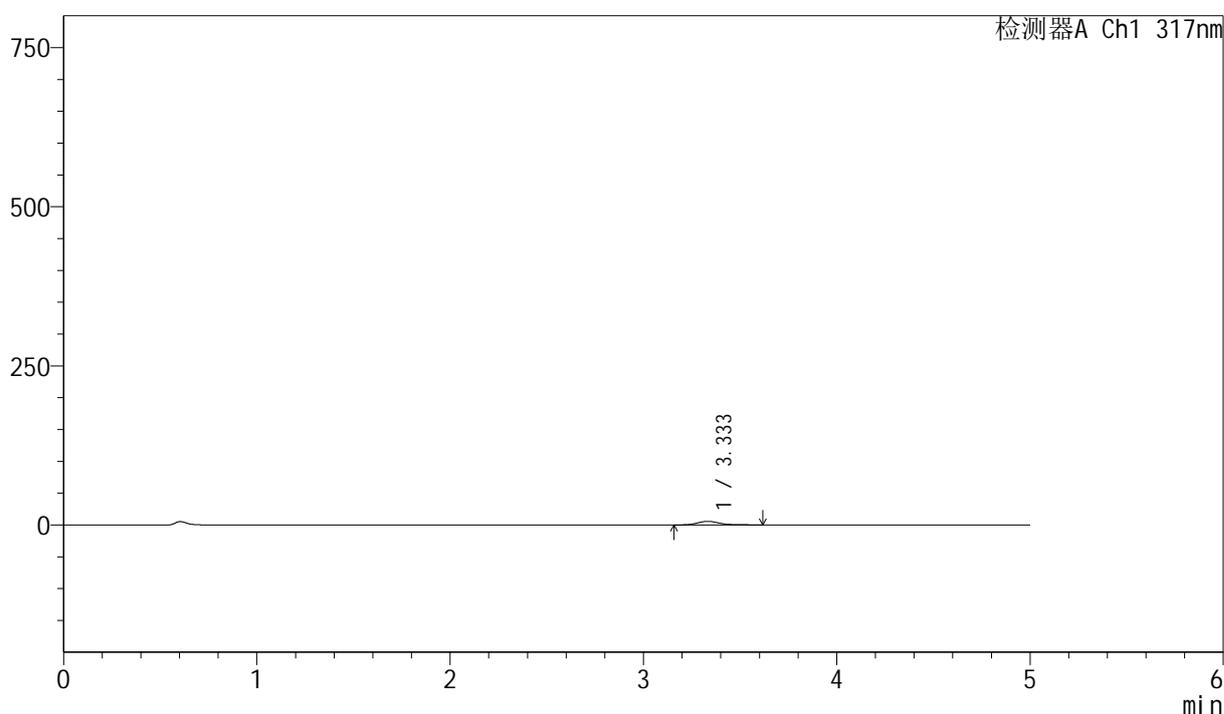
图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-422-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 22:56:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:51:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.333	44586	100.000	5668	4389	1.186	--
总计		44586	100.000	5668			

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

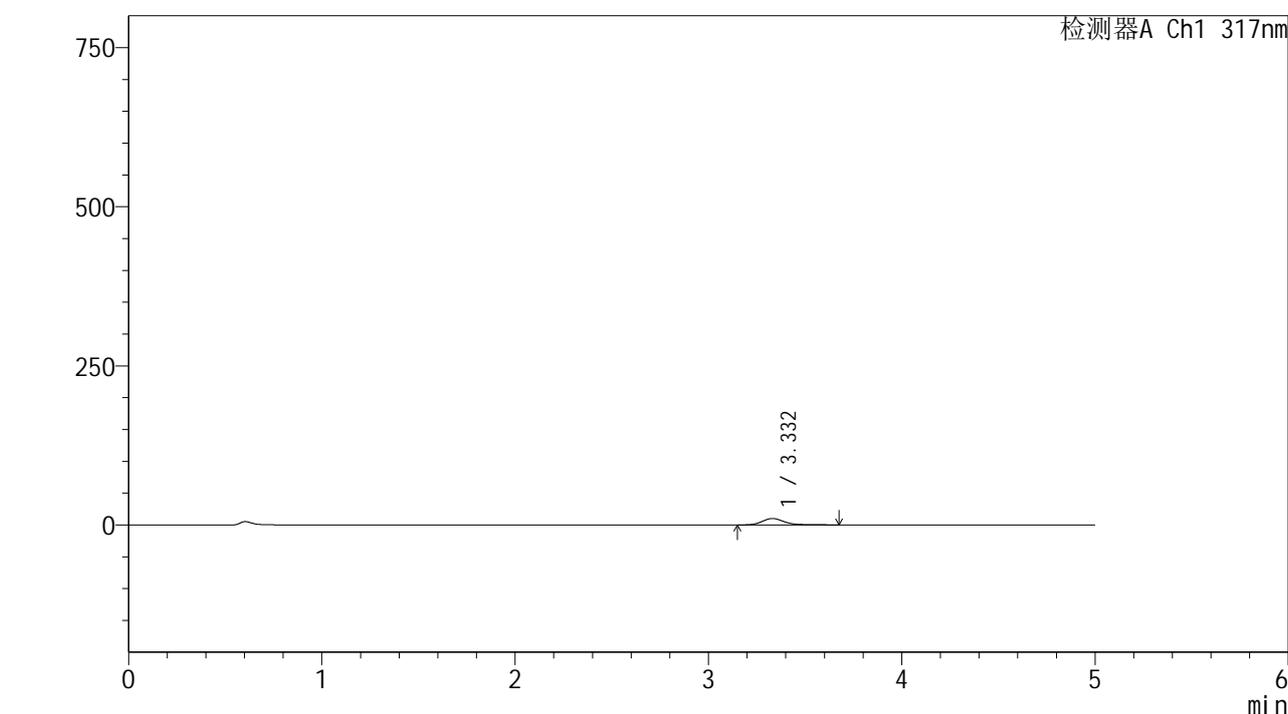


QTL-4047

<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 - 0-58/3-423-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 23:01:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:51:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.332	80582	100.000	10093	4358	1.236	--
总计		80582	100.000	10093			

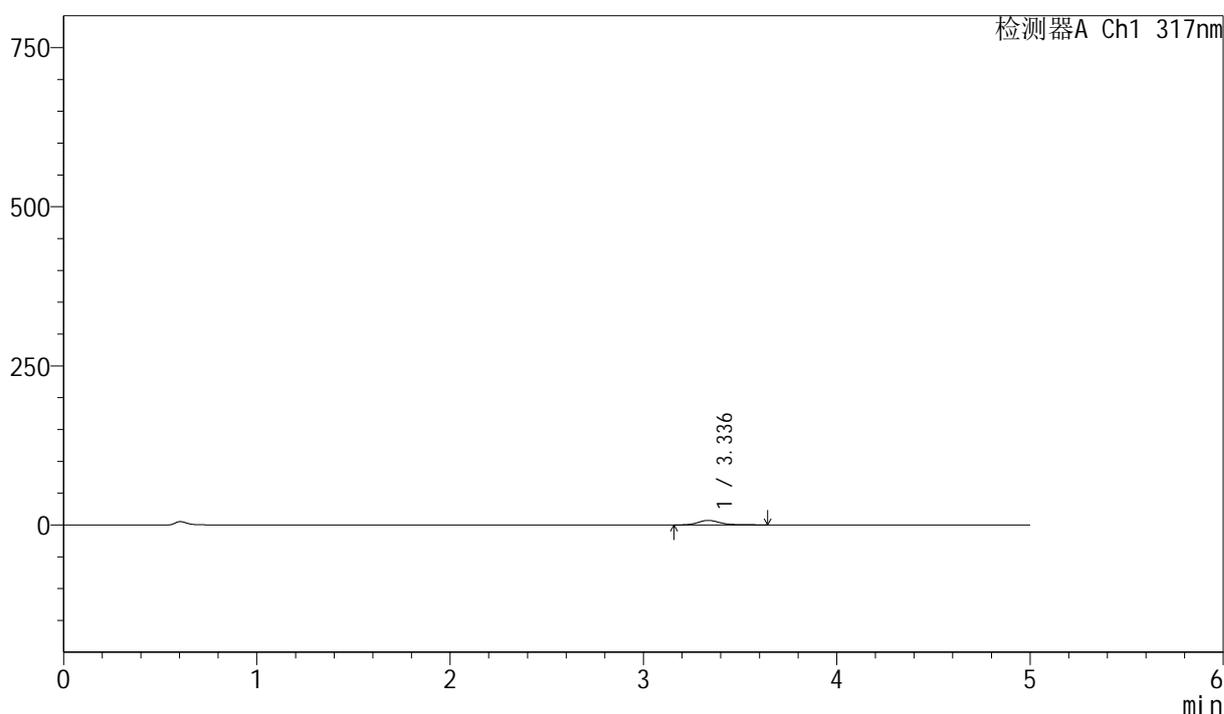
图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-424-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 23:07:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:51:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.336	56521	100.000	7125	4384	1.209	--
总计		56521	100.000	7125			

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

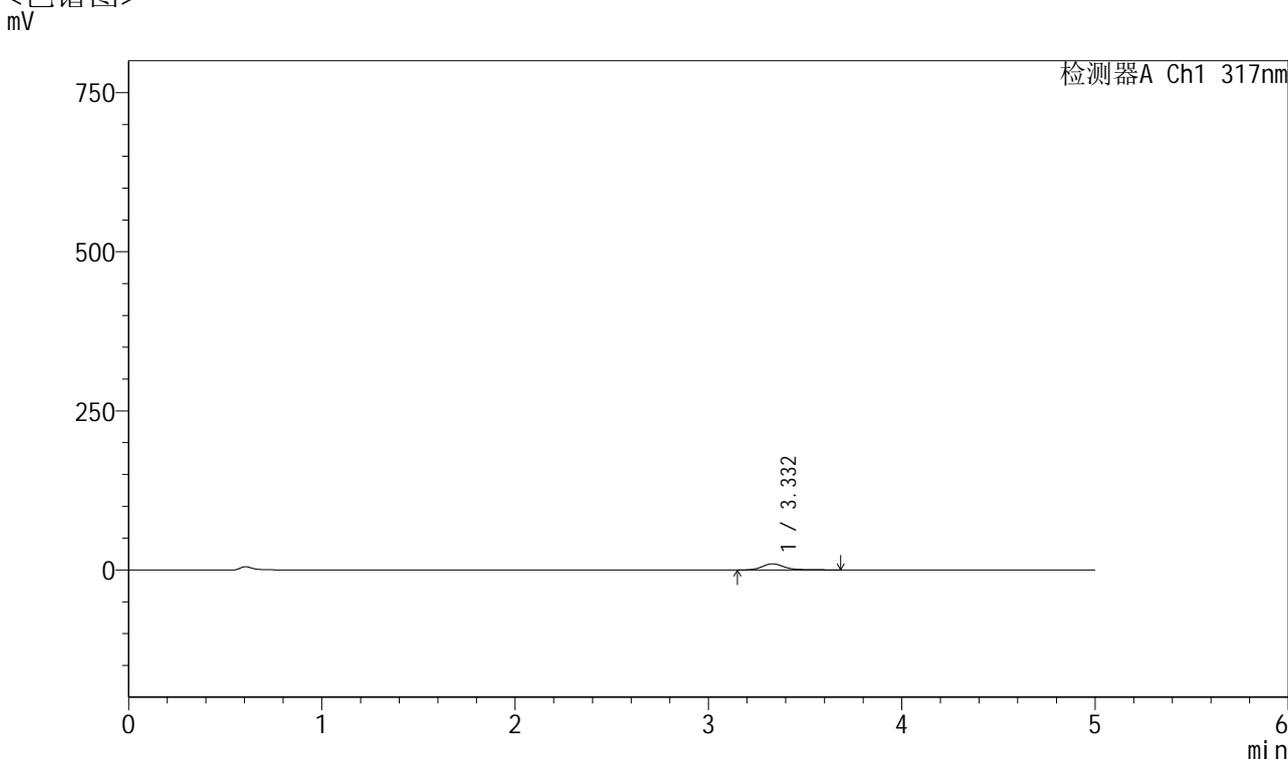


QTL-4047

<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 - 0-58/3-425-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 23:12:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:51:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.332	76704	100.000	9587	4355	1.243	--
总计		76704	100.000	9587			

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

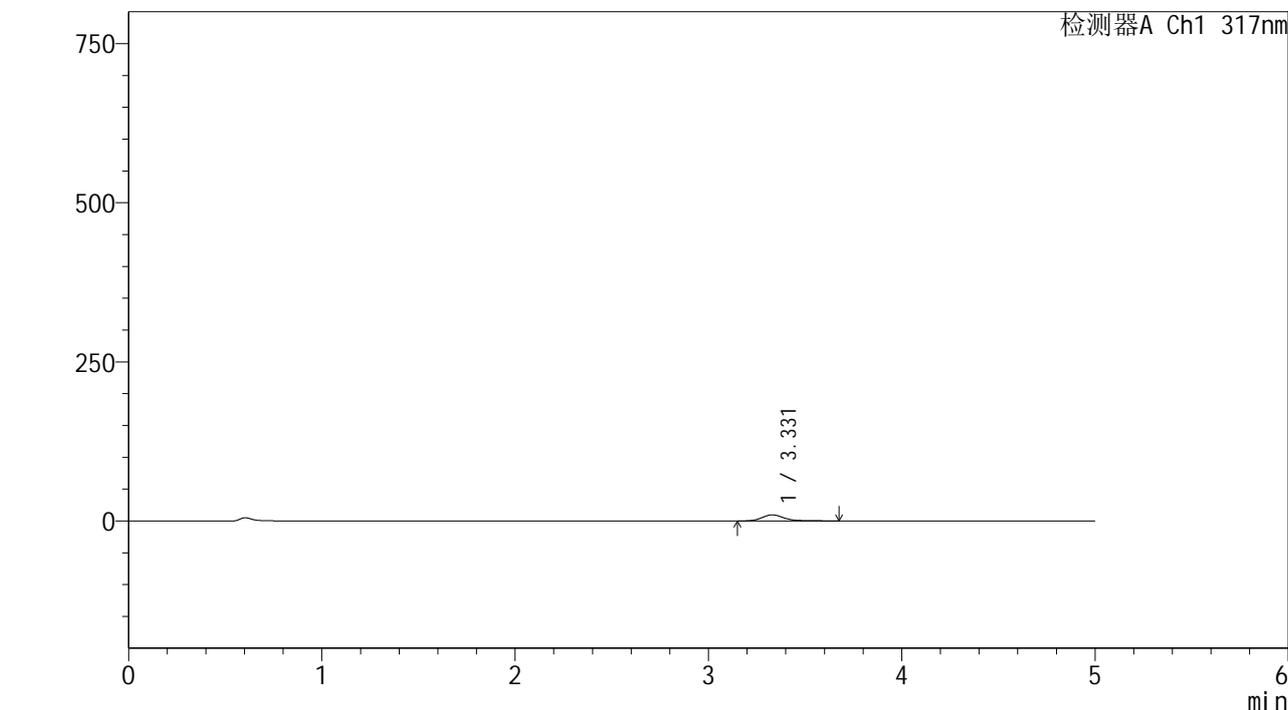


QTL-4047

<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 - 0-58/3-426-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 23:18:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:51:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.331	76048	100.000	9565	4358	1.236	--
总计		76048	100.000	9565			

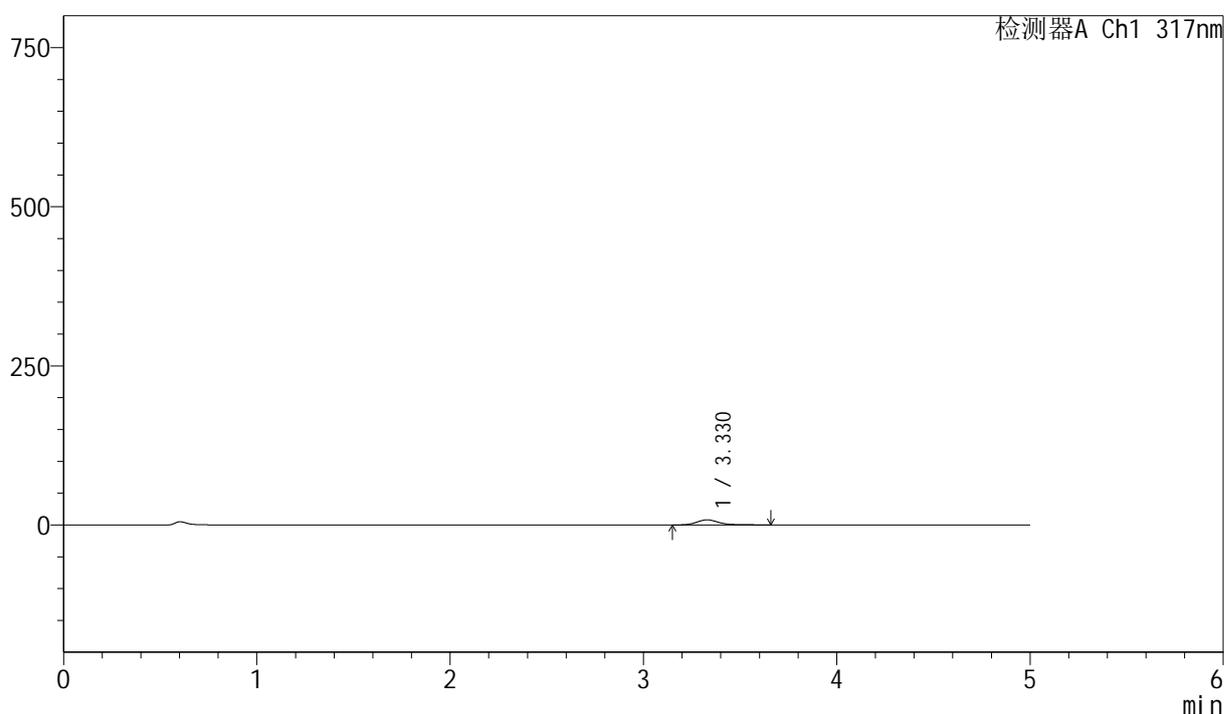
图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-427-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 23:23:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:51:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.330	63737	100.000	8016	4387	1.227	--
总计		63737	100.000	8016			

图74 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

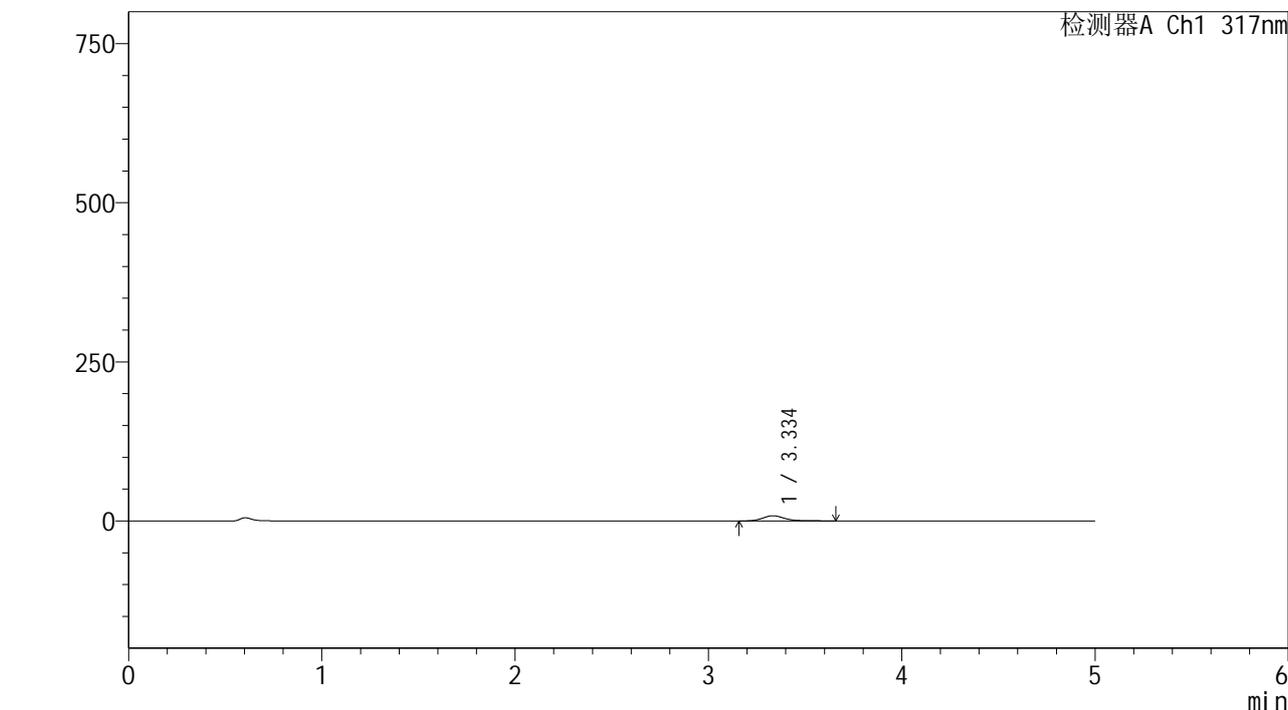


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-428-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-3 版本号:6.115
 进样体积: 20μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/05/02 23:28:50 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:52:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.334	64349	100.000	8101	4384	1.214	--
总计		64349	100.000	8101			

图75 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

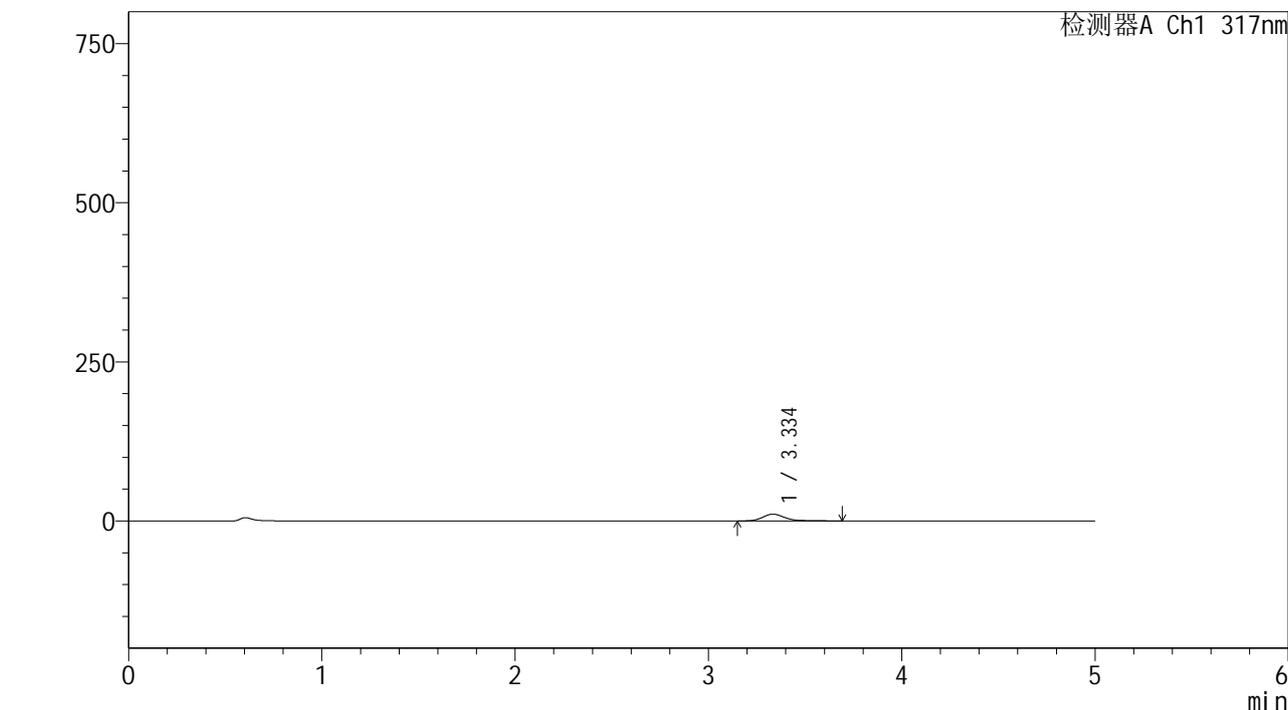


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-429-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-12 版本号:6.115
 进样体积: 20μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/05/02 23:34:13 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:52:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.334	85224	100.000	10646	4403	1.254	--
总计		85224	100.000	10646			

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

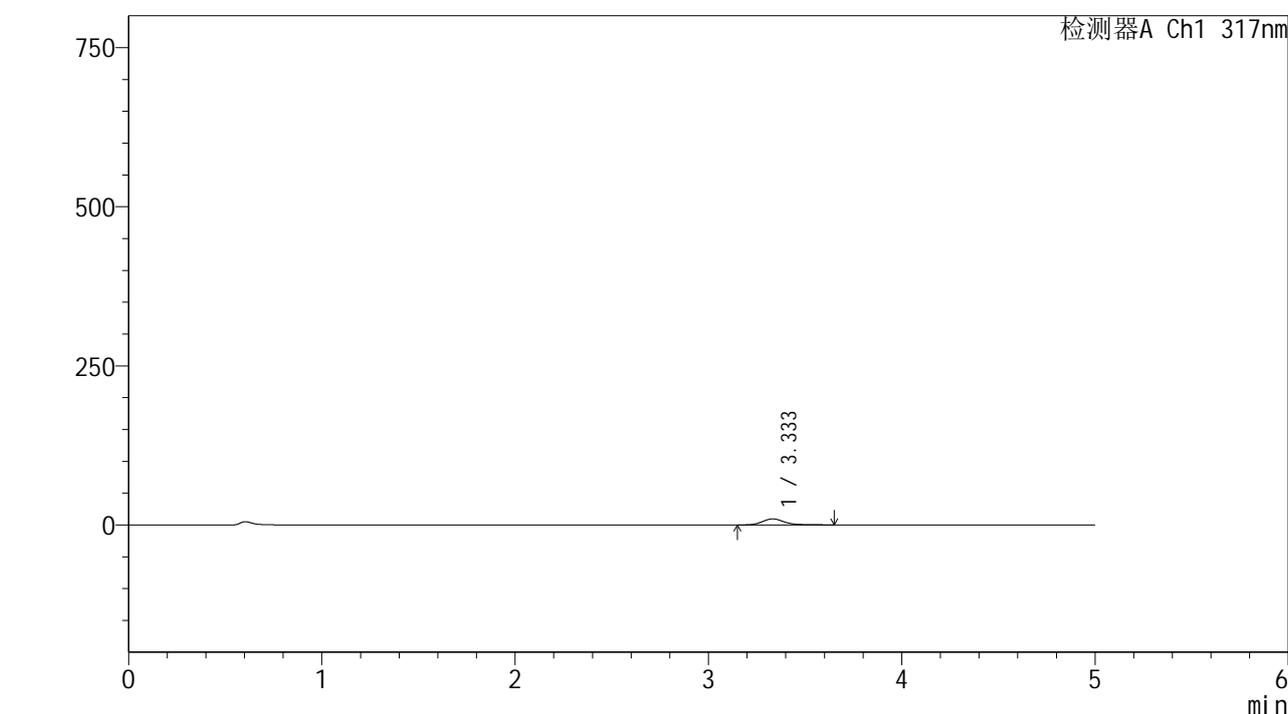


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-430-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 23:39:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:52:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.333	75147	100.000	9461	4383	1.221	--
总计		75147	100.000	9461			

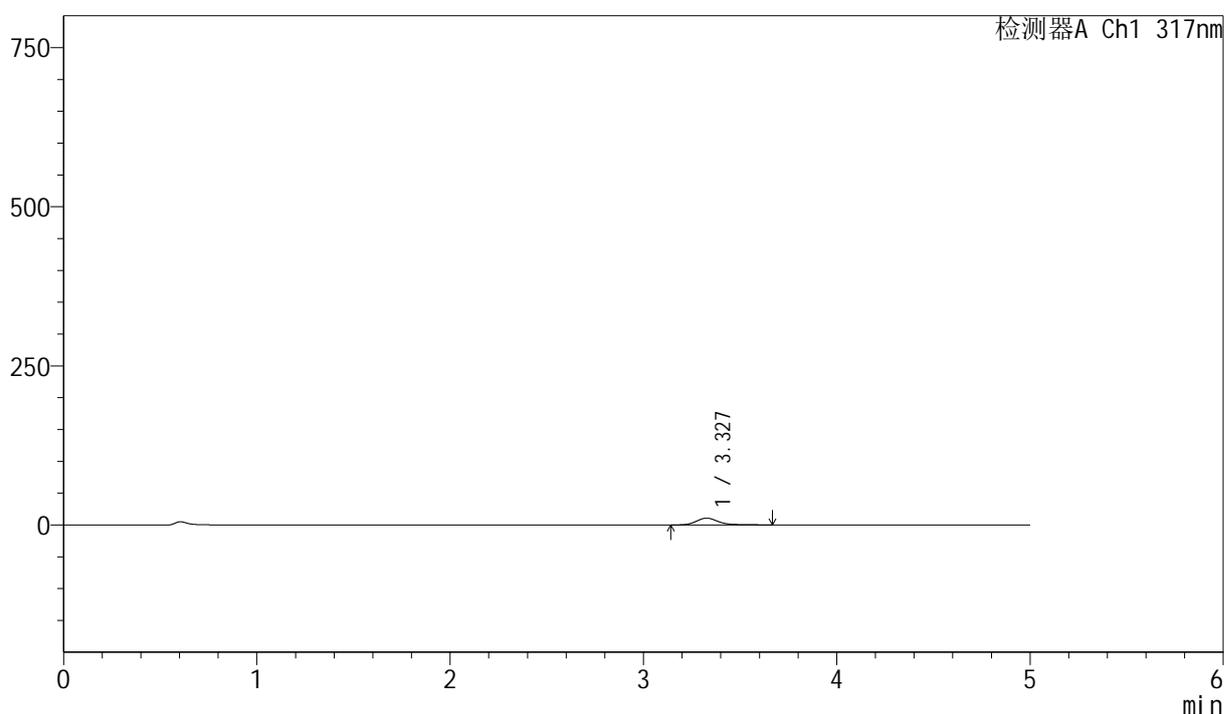
图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-431-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 23:44:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:52:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.327	84933	100.000	10677	4397	1.235	--
总计		84933	100.000	10677			

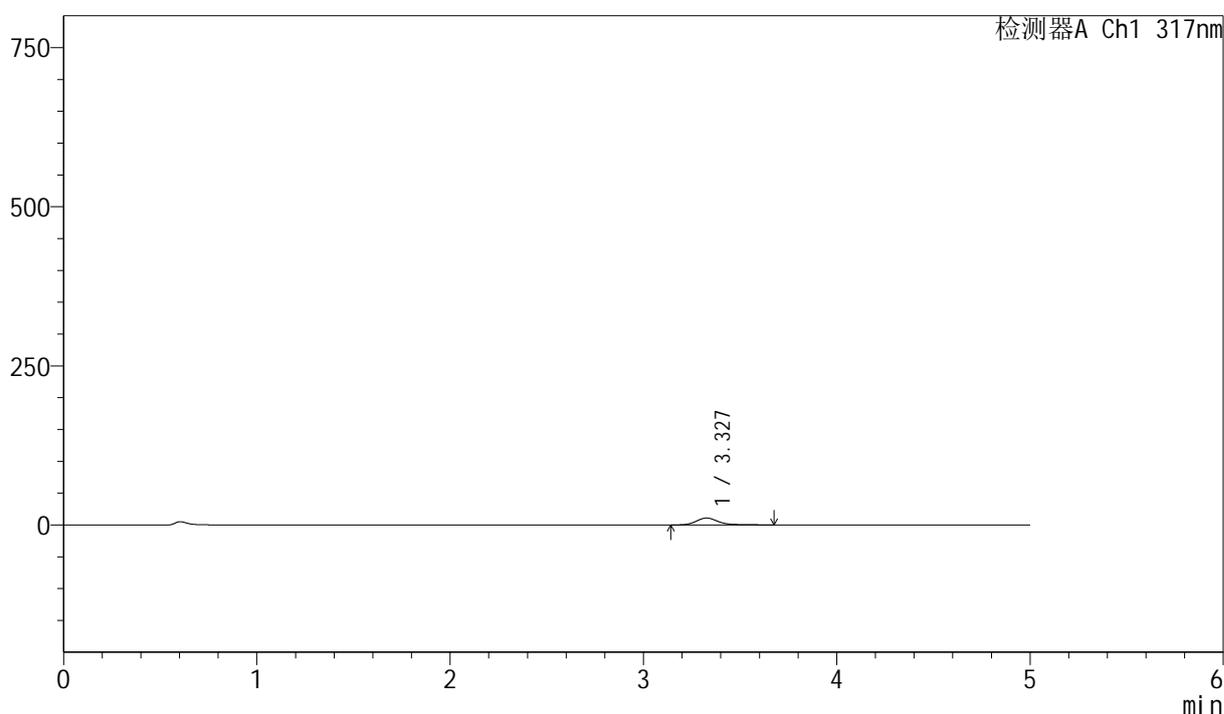
图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-432-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 23:50:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/03 09:52:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.327	86246	100.000	10813	4374	1.232	--
总计		86246	100.000	10813			

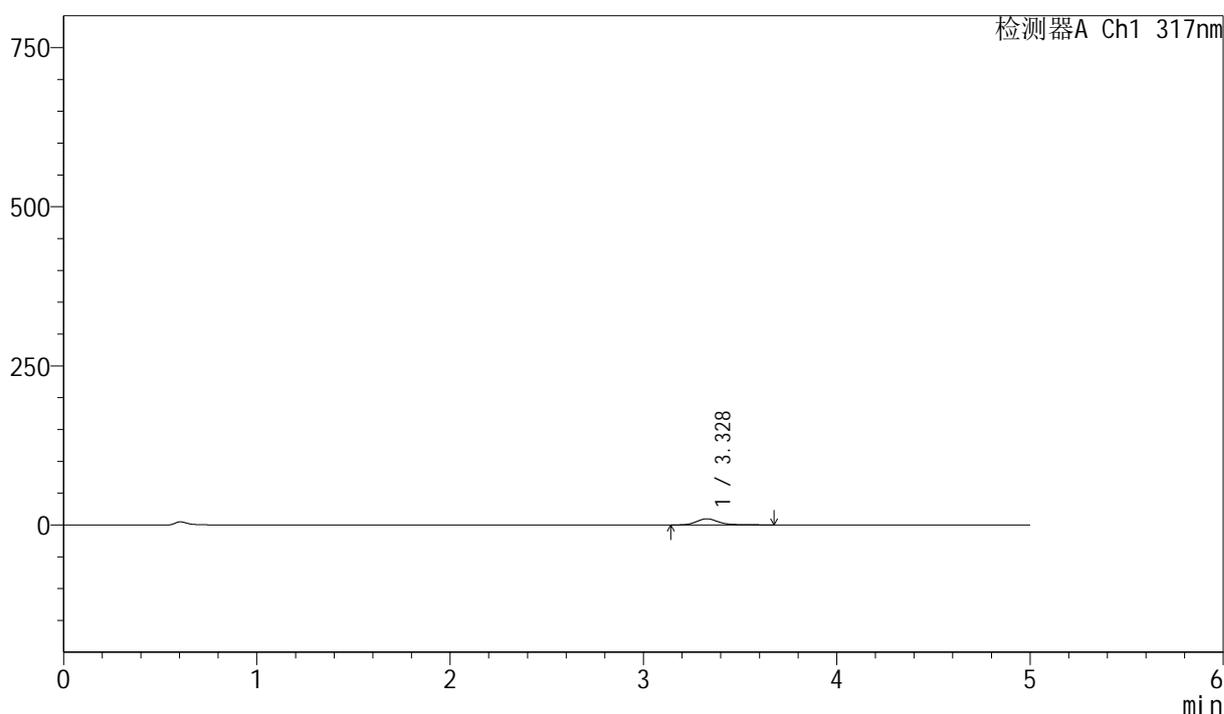
图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-433-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 23:55:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:52:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.328	76807	100.000	9631	4367	1.231	--
总计		76807	100.000	9631			

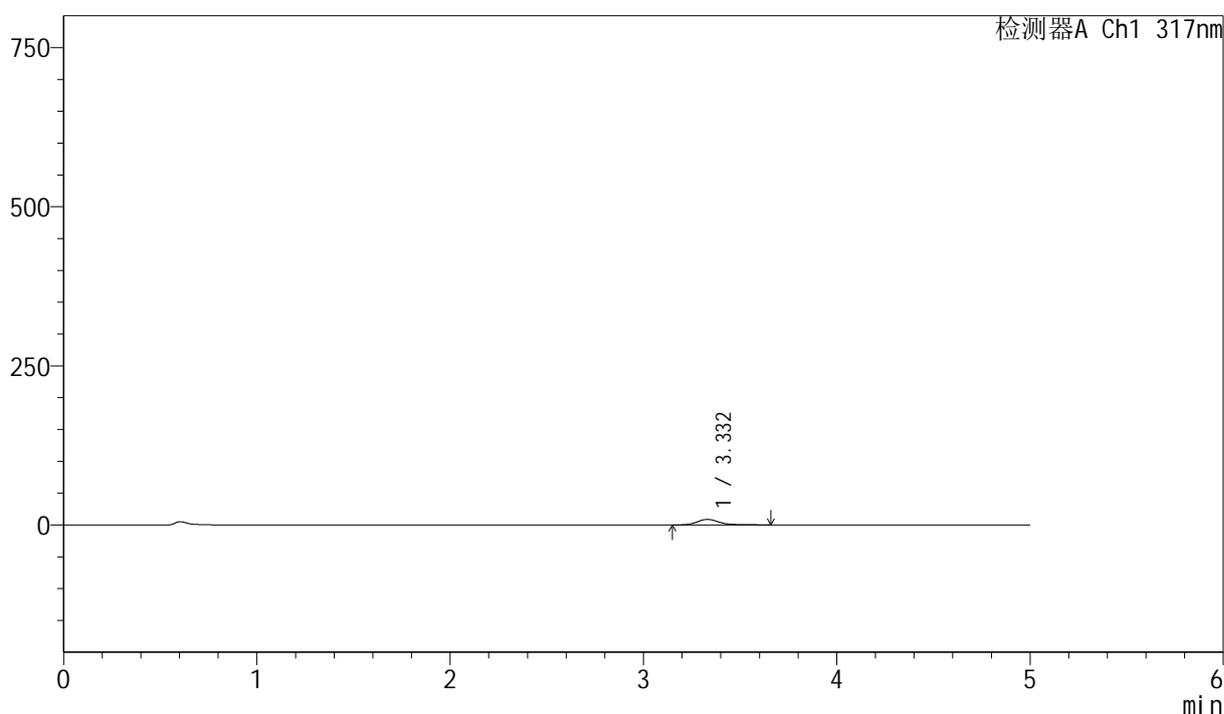
图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-434-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 00:01:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:52:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.332	69199	100.000	8691	4374	1.232	--
总计		69199	100.000	8691			

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

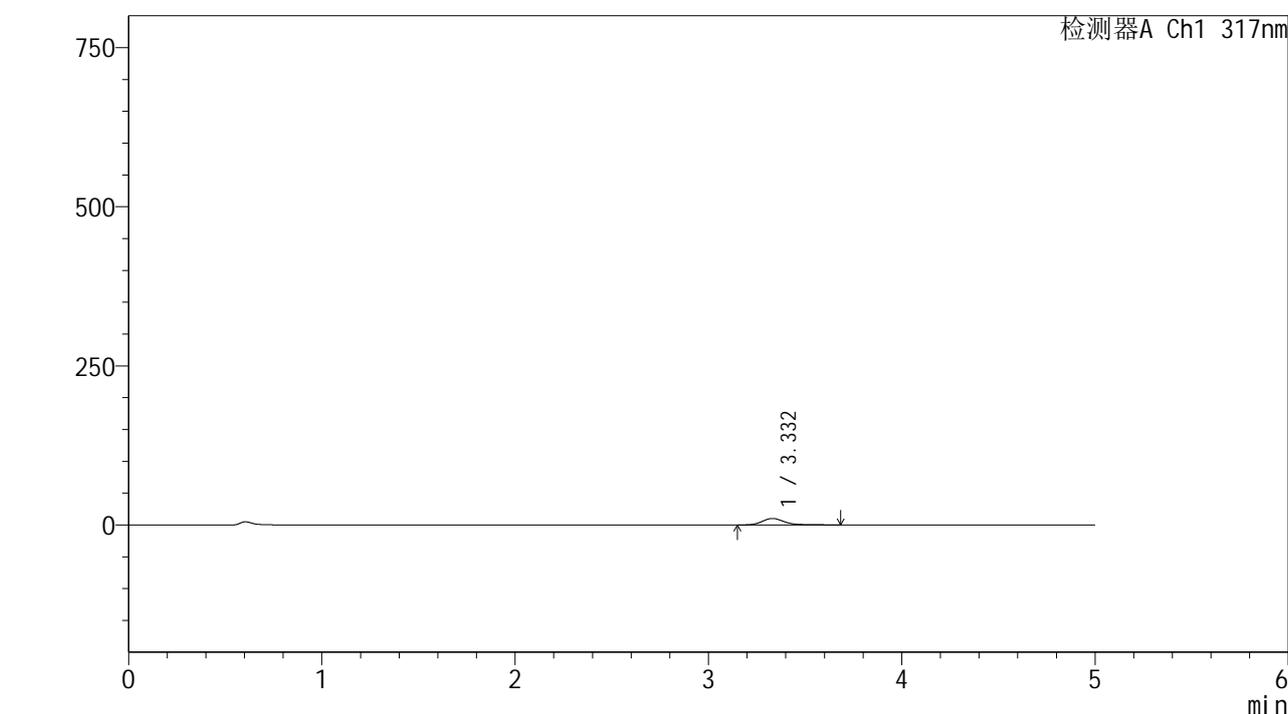


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-435-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 00:06:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:52:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.332	81254	100.000	10168	4375	1.238	--
总计		81254	100.000	10168			

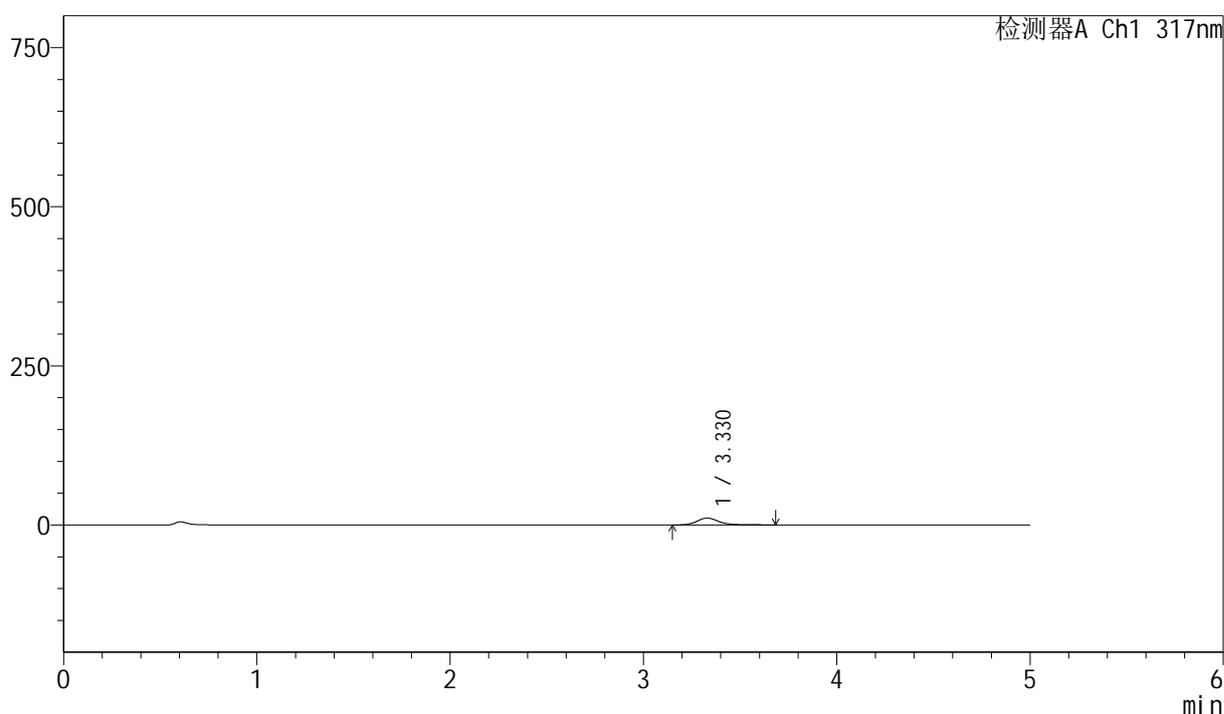
图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-436-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 00:11:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:52:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.330	85603	100.000	10744	4378	1.246	--
总计		85603	100.000	10744			

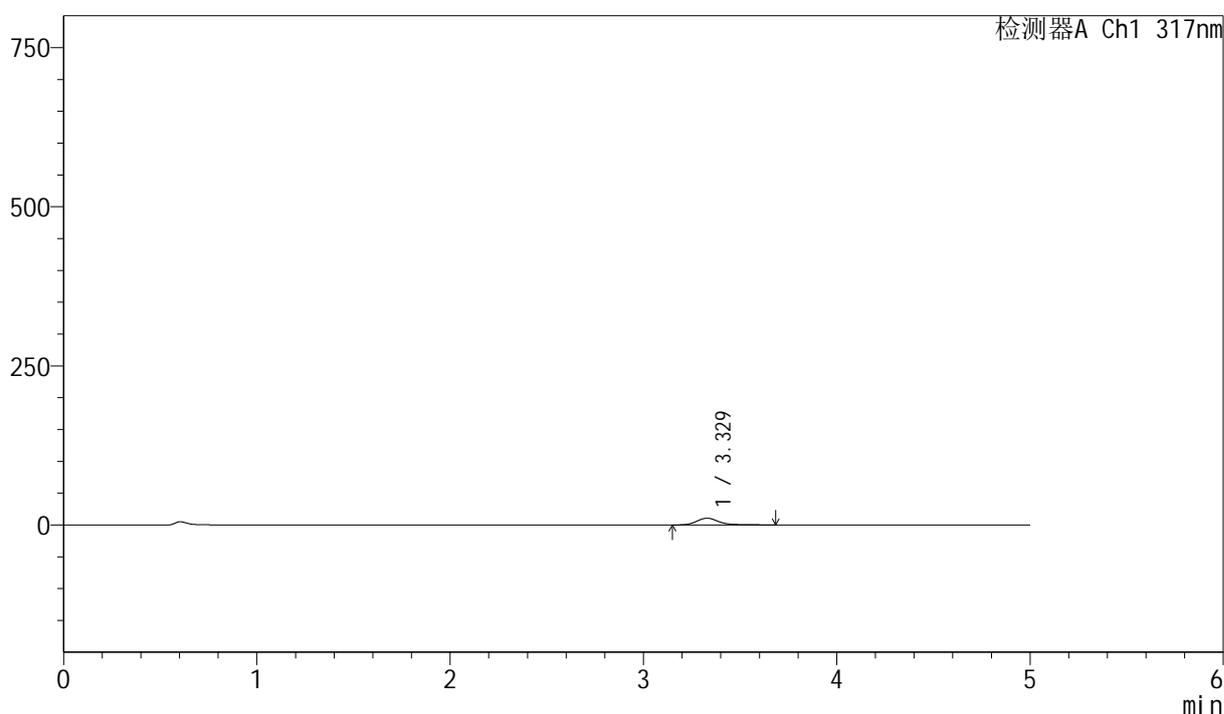
图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-437-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 00:17:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:52:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.329	84580	100.000	10606	4369	1.239	--
总计		84580	100.000	10606			

图84 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

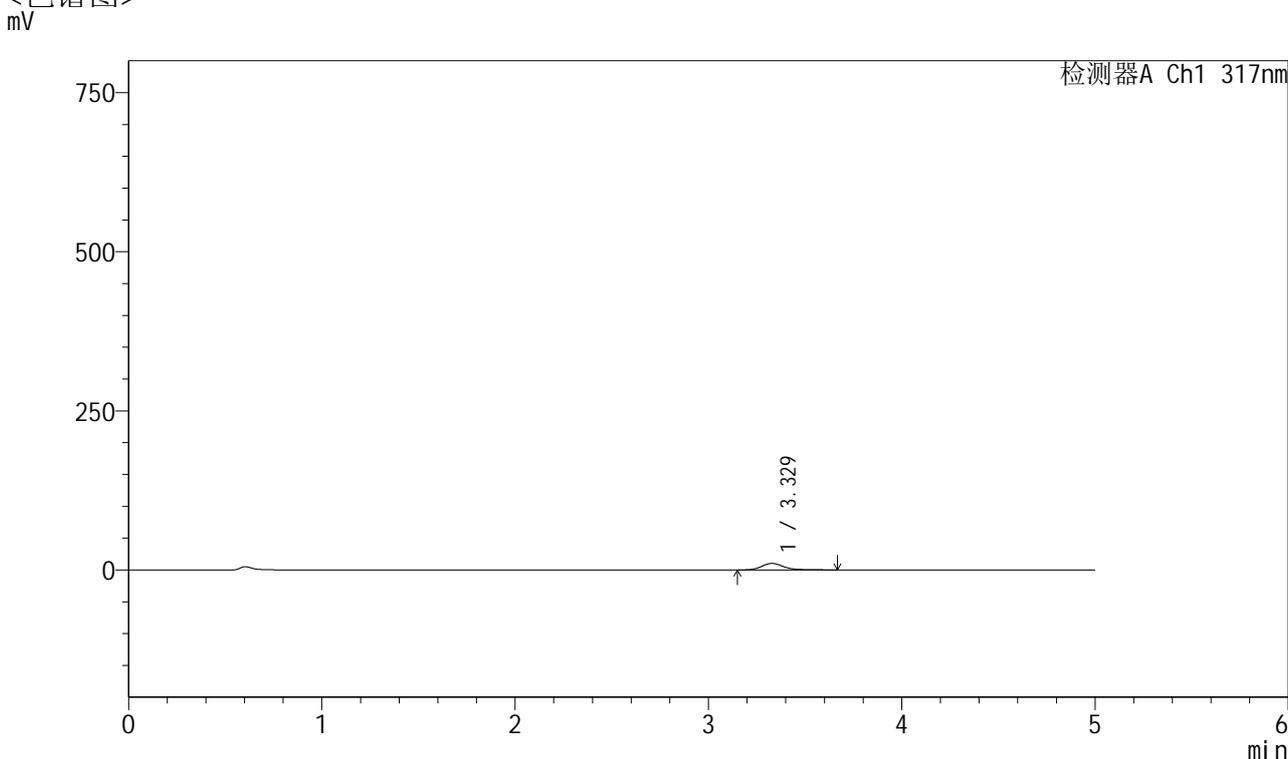


QTL-4047

<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 - 0-58/3-438-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 00:22:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:52:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.329	81700	100.000	10272	4385	1.244	--
总计		81700	100.000	10272			

图85 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

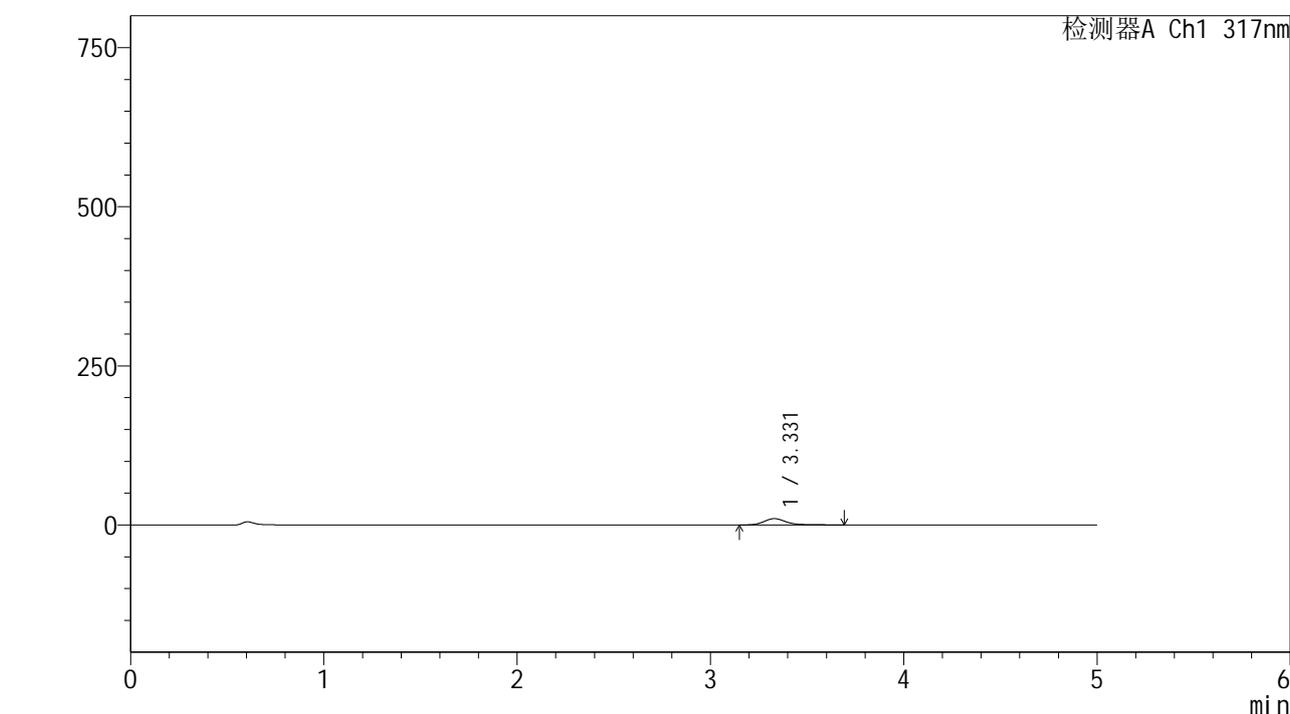


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-439-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 00:27:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:52:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.331	79235	100.000	9894	4339	1.255	--
总计		79235	100.000	9894			

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

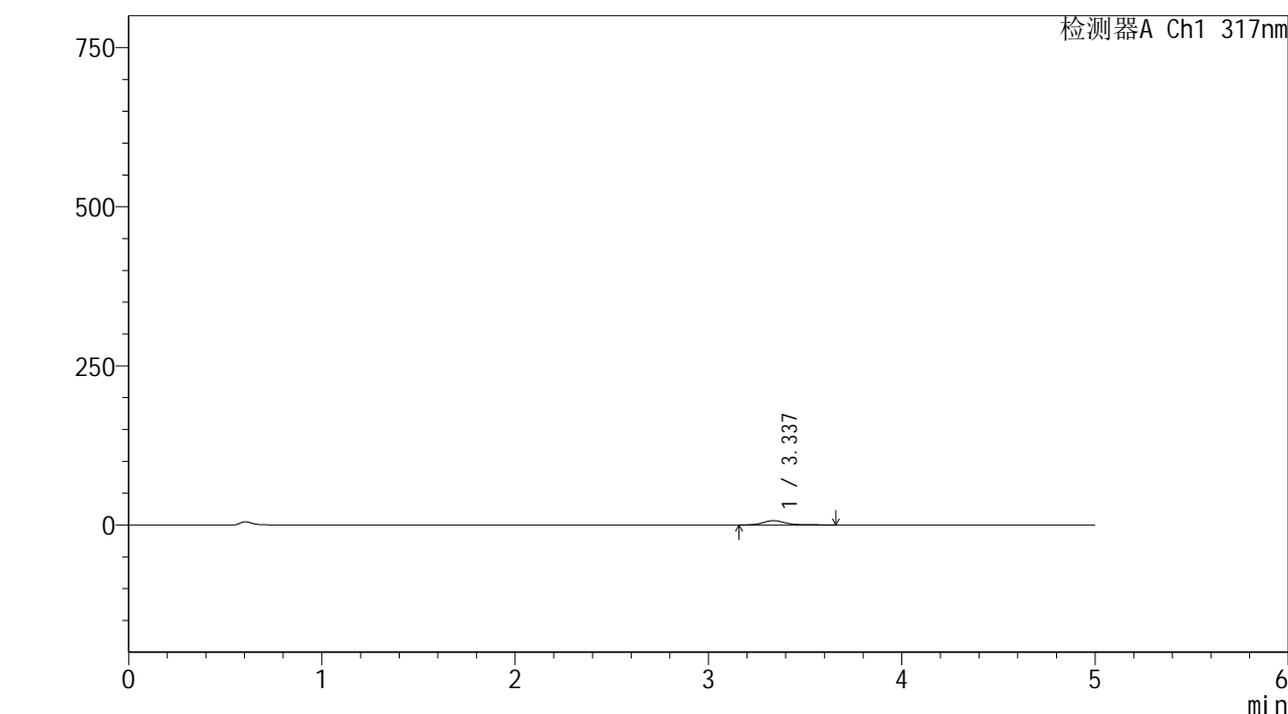


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-440-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 00:33:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:52:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.337	53489	100.000	6708	4379	1.219	--
总计		53489	100.000	6708			

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

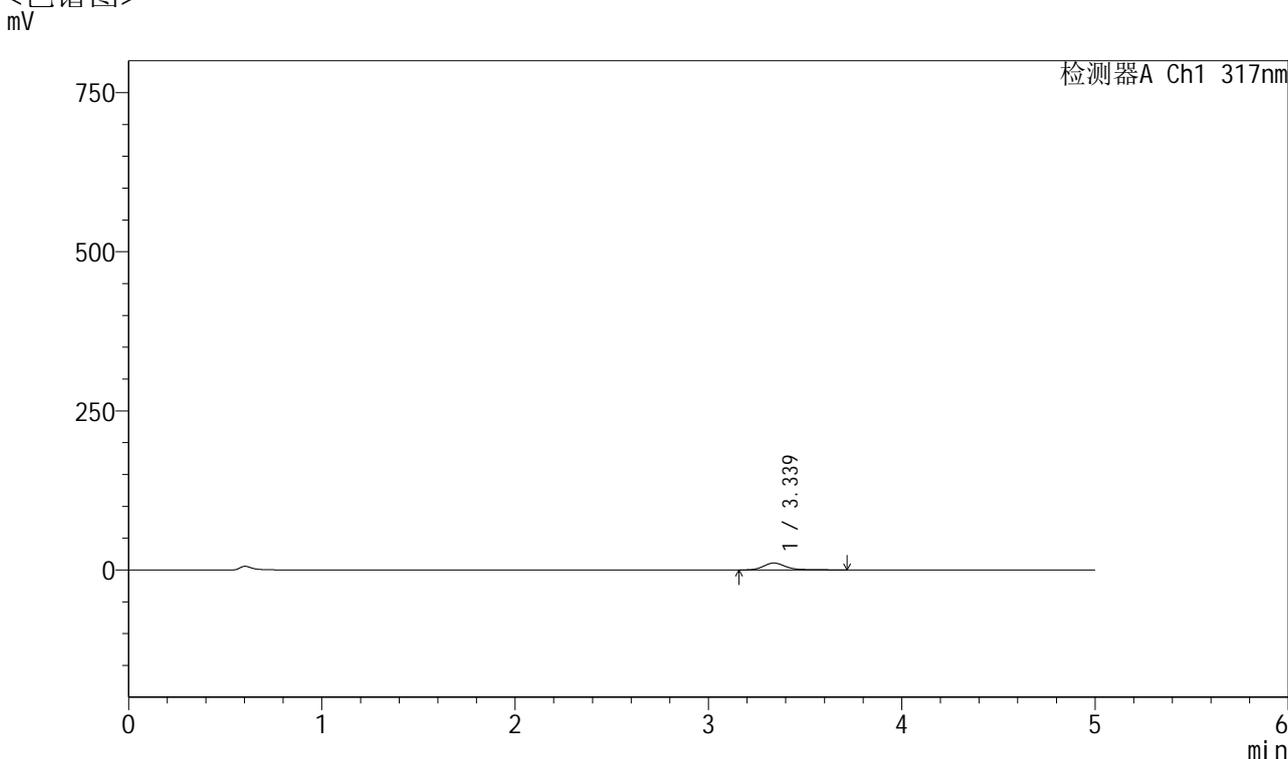


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-441-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 00:38:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:52:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.339	87052	100.000	10840	4374	1.257	--
总计		87052	100.000	10840			

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

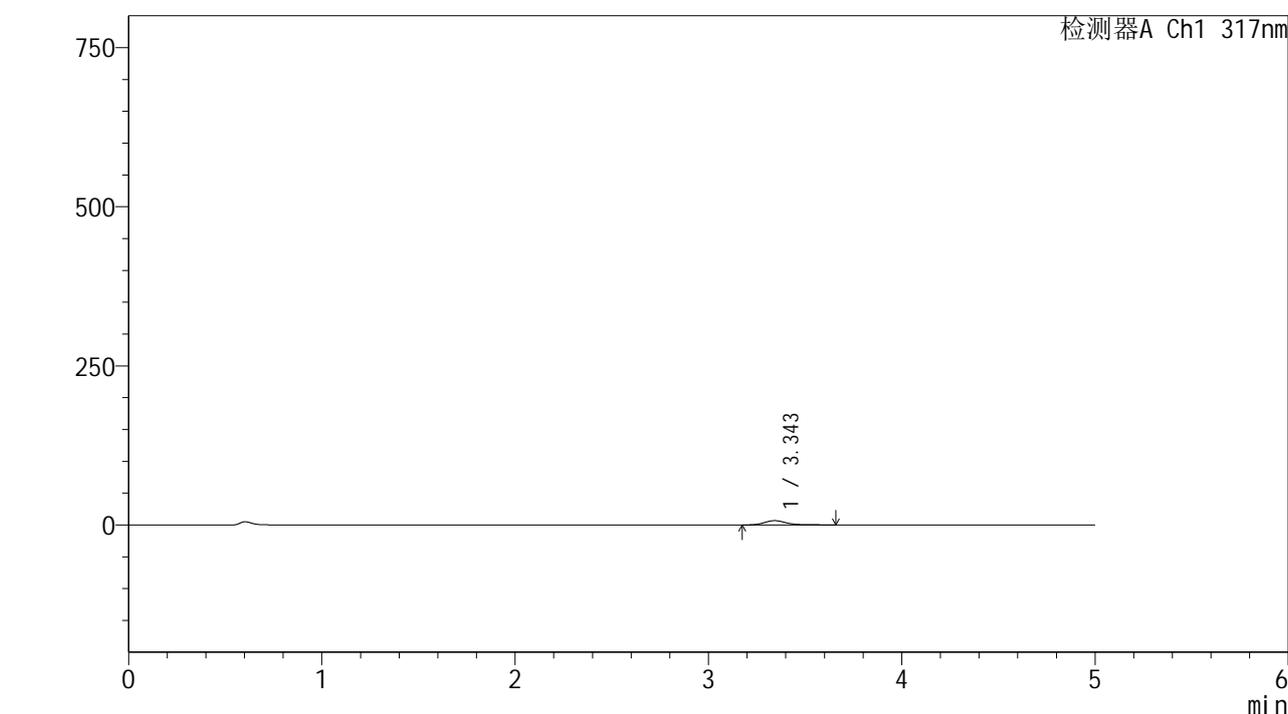


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-442-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 00:44:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:52:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.343	53498	100.000	6718	4369	1.220	--
总计		53498	100.000	6718			

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

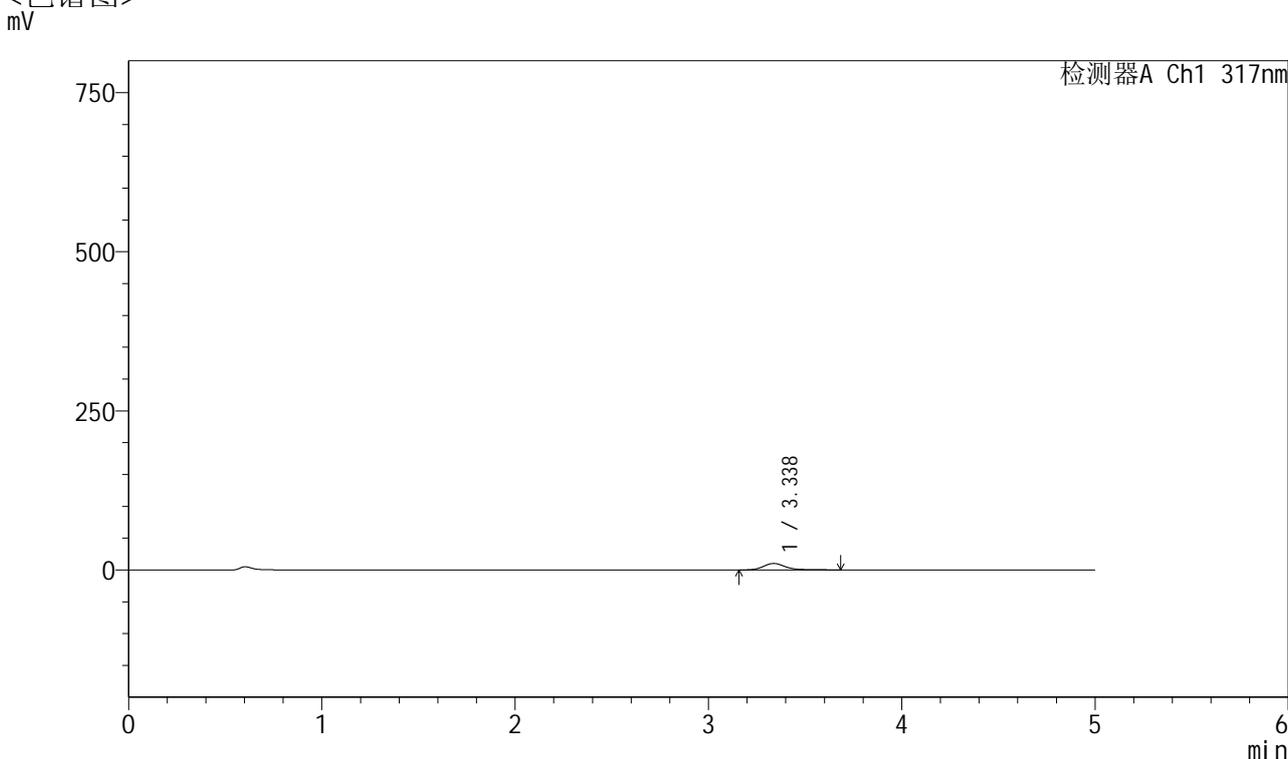


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-443-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 00:49:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:52:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.338	81288	100.000	10204	4377	1.241	--
总计		81288	100.000	10204			

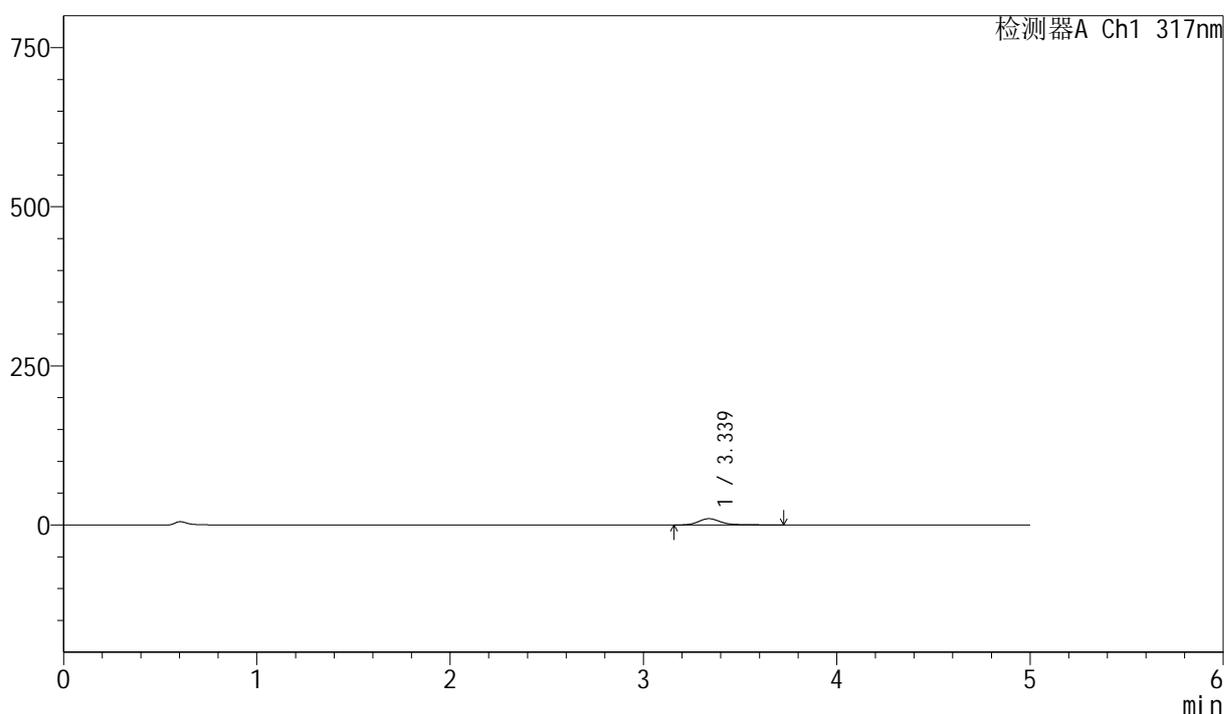
图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-444-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 00:54:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:52:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.339	79705	100.000	9870	4363	1.248	--
总计		79705	100.000	9870			

图91 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

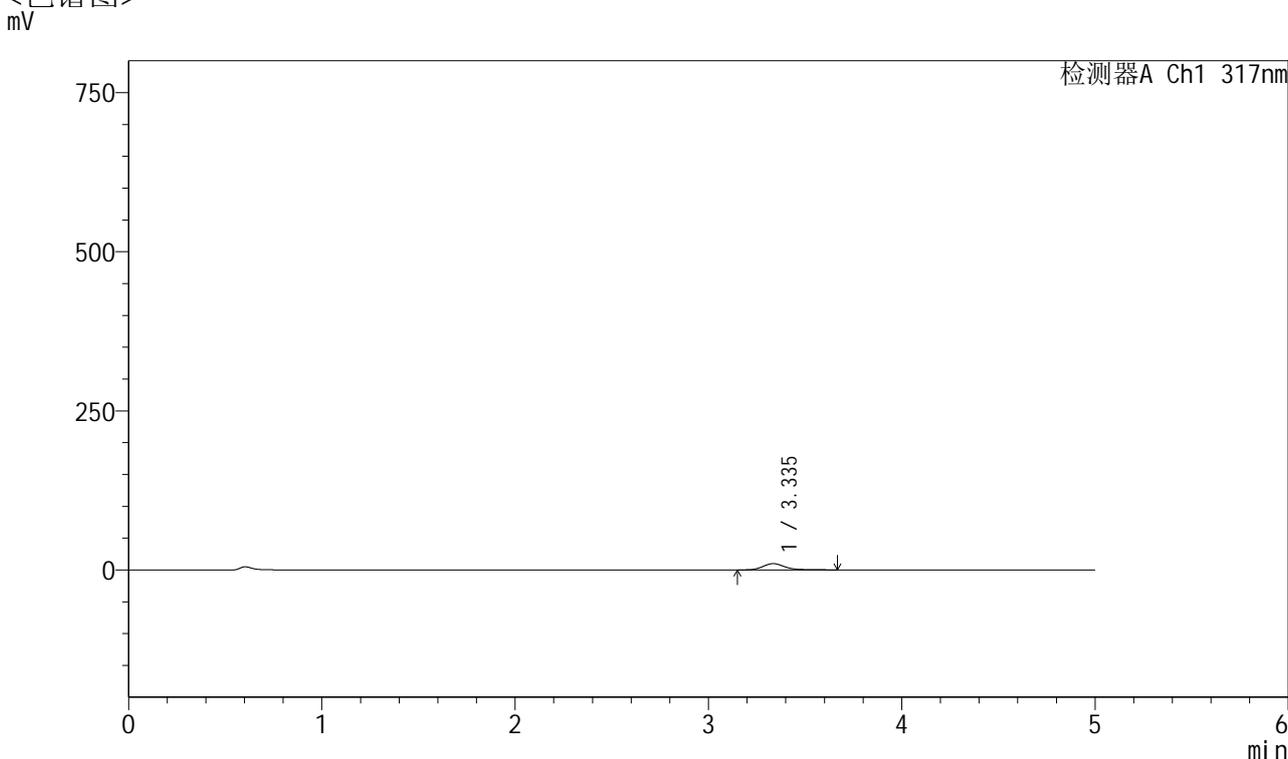


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-445-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 01:00:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:52:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.335	78674	100.000	9856	4362	1.230	--
总计		78674	100.000	9856			

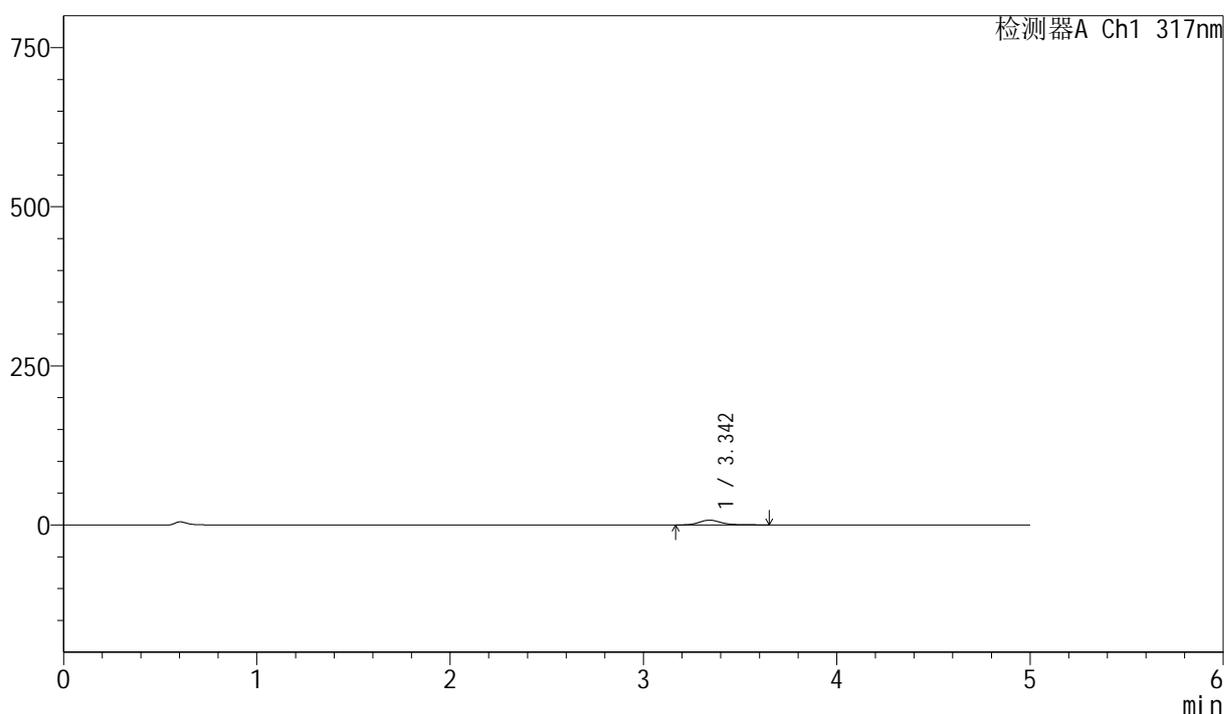
图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-446-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 01:05:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:52:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.342	59513	100.000	7473	4374	1.223	--
总计		59513	100.000	7473			

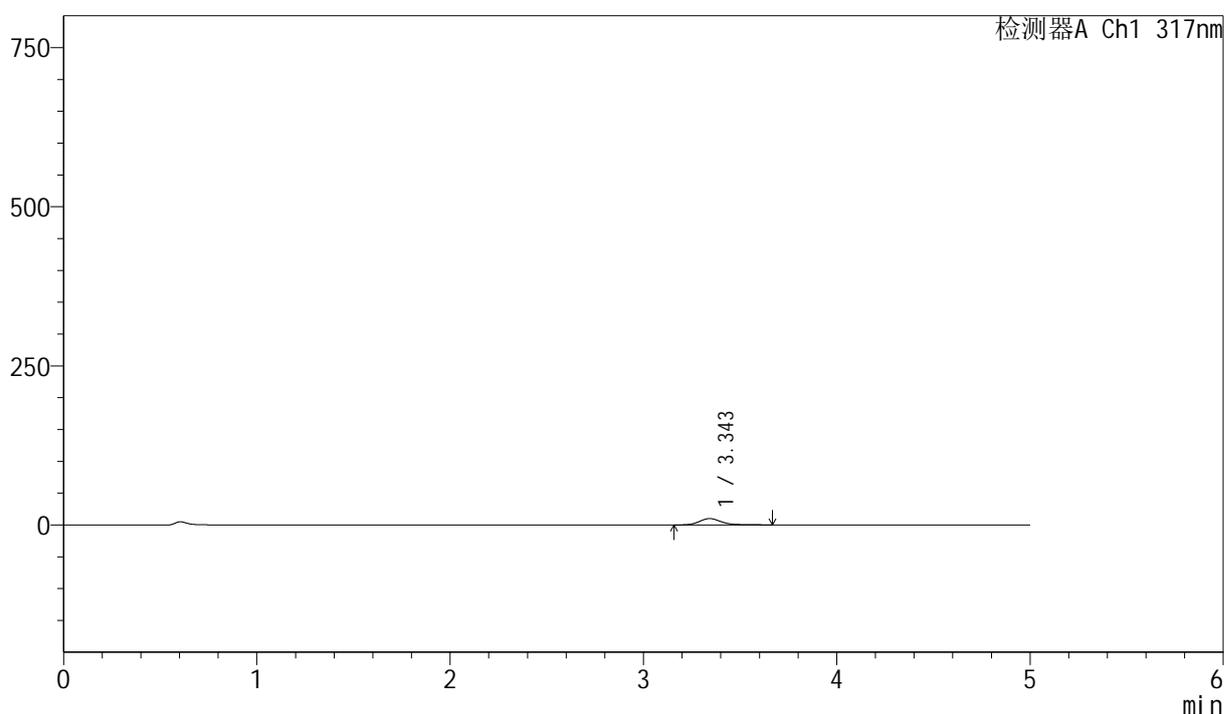
图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-447-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 01:10:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:52:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.343	78801	100.000	9889	4407	1.218	--
总计		78801	100.000	9889			

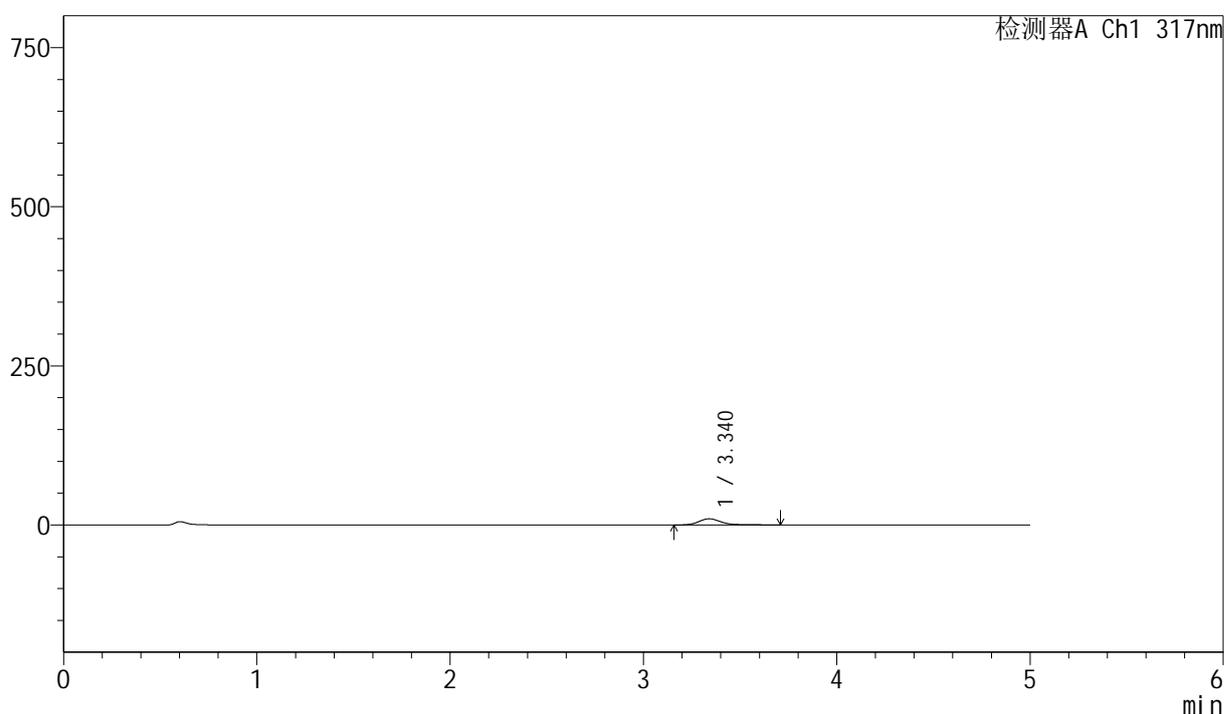
图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-448-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 01:16:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:52:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.340	77974	100.000	9712	4380	1.249	--
总计		77974	100.000	9712			

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

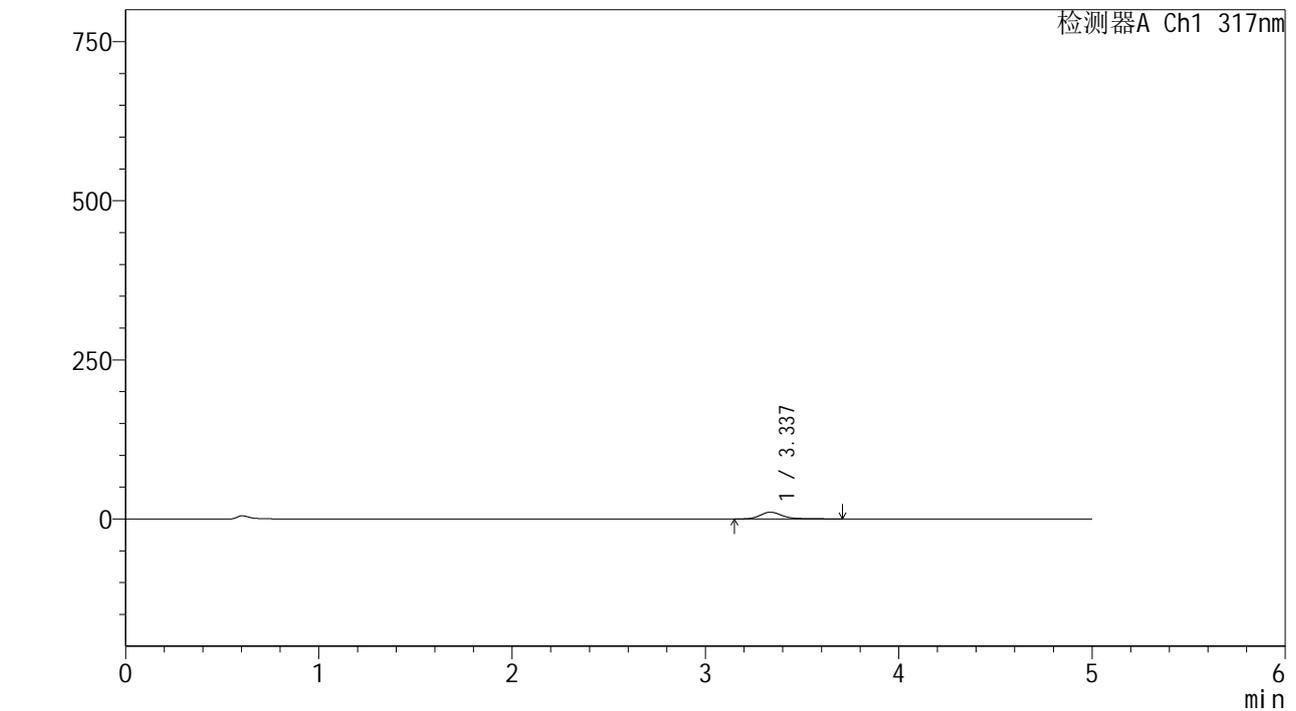


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-449-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 01:21:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:52:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.337	85380	100.000	10619	4360	1.247	--
总计		85380	100.000	10619			

图96 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

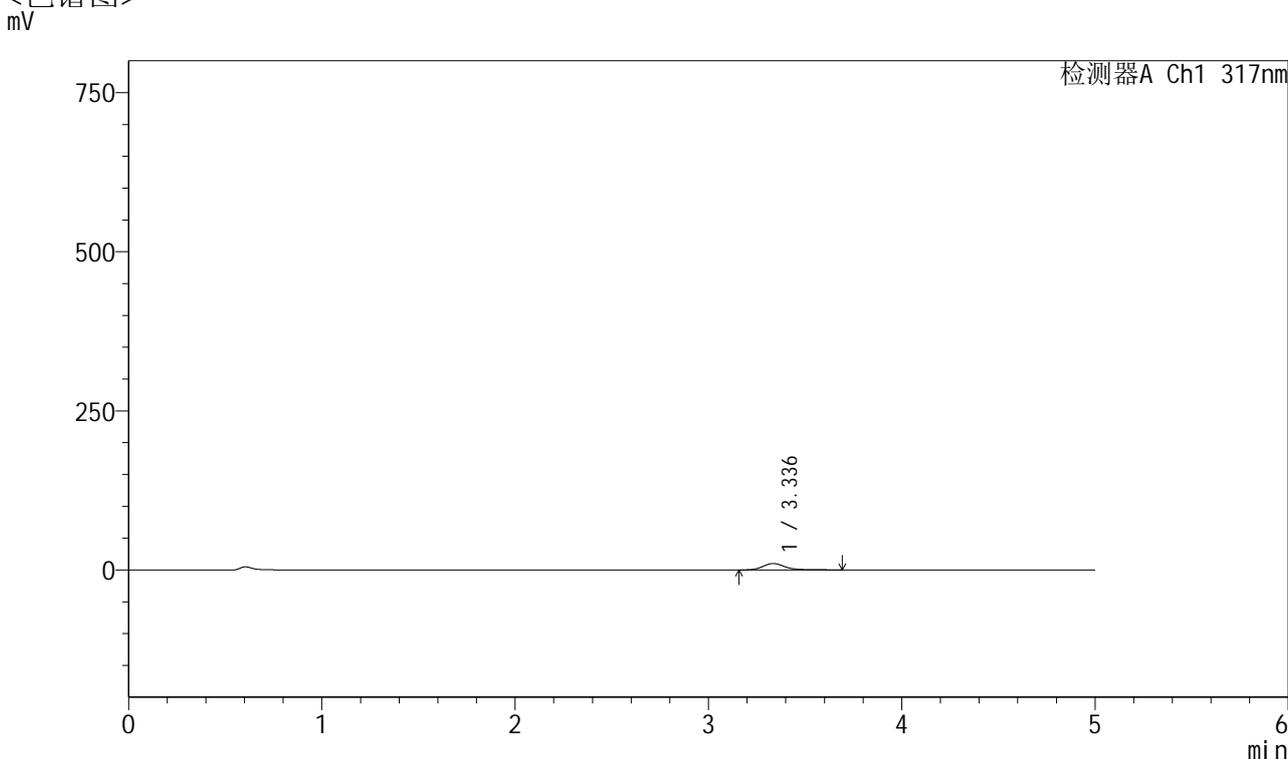


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-450-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 01:26:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:53:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.336	80917	100.000	10073	4352	1.246	--
总计		80917	100.000	10073			

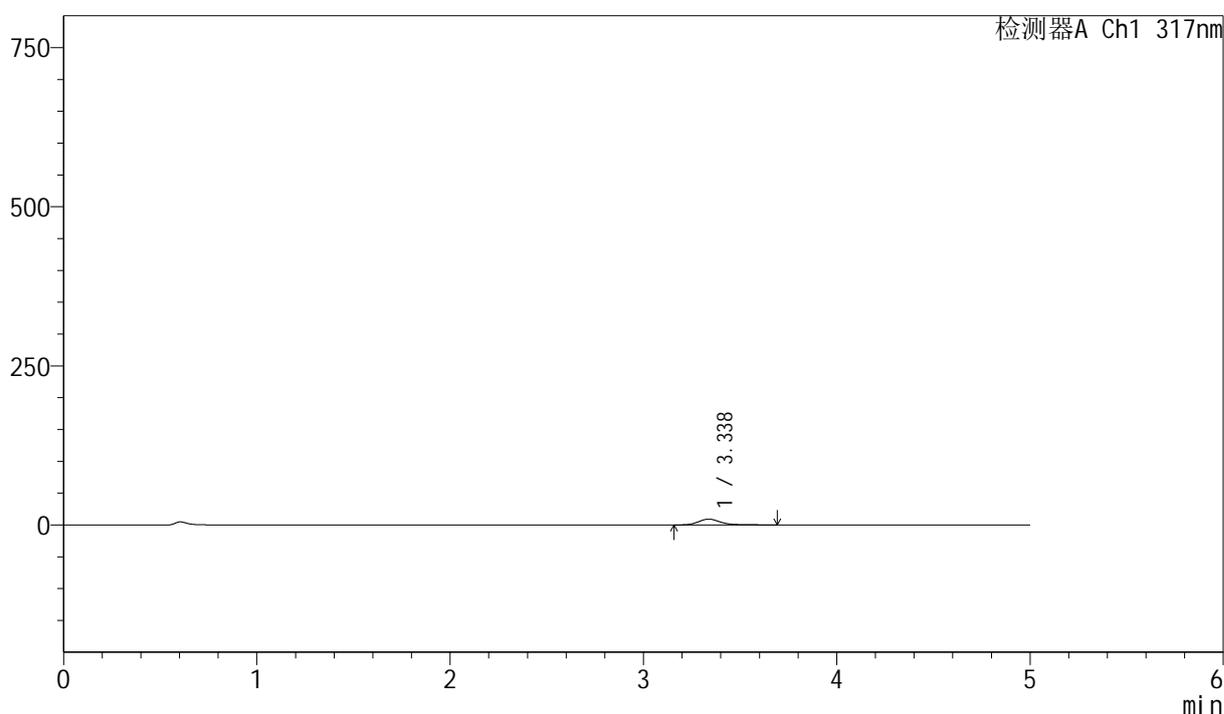
图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-451-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 01:32:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:53:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.338	73285	100.000	9139	4377	1.247	--
总计		73285	100.000	9139			

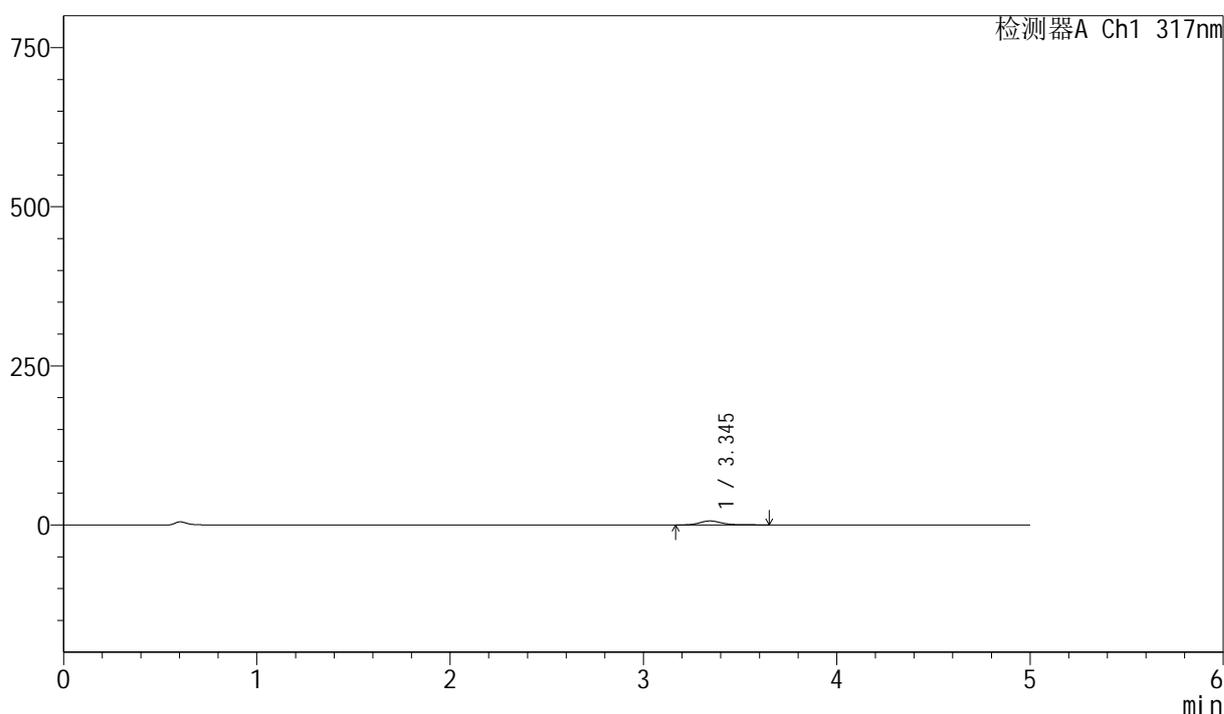
图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-452-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 01:37:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:53:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.345	49411	100.000	6234	4369	1.213	--
总计		49411	100.000	6234			

图99 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

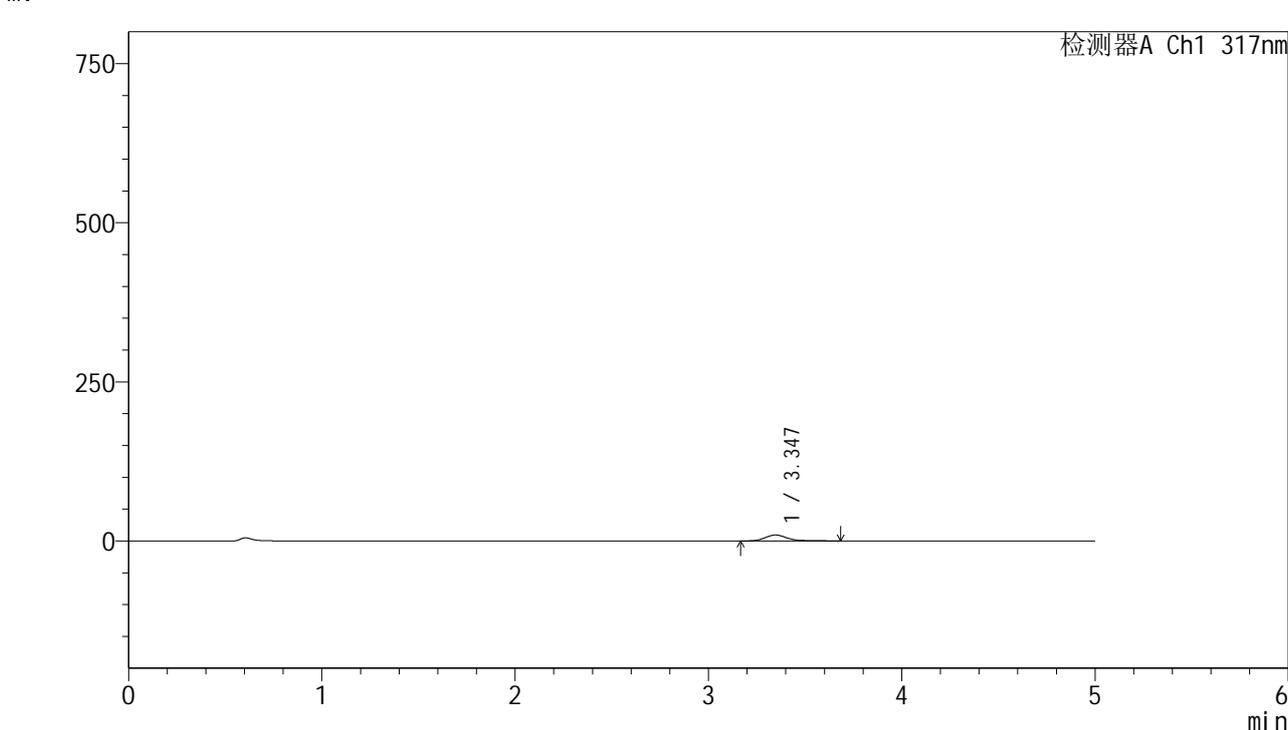


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-453-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 01:43:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:53:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.347	74247	100.000	9328	4406	1.228	--
总计		74247	100.000	9328			

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

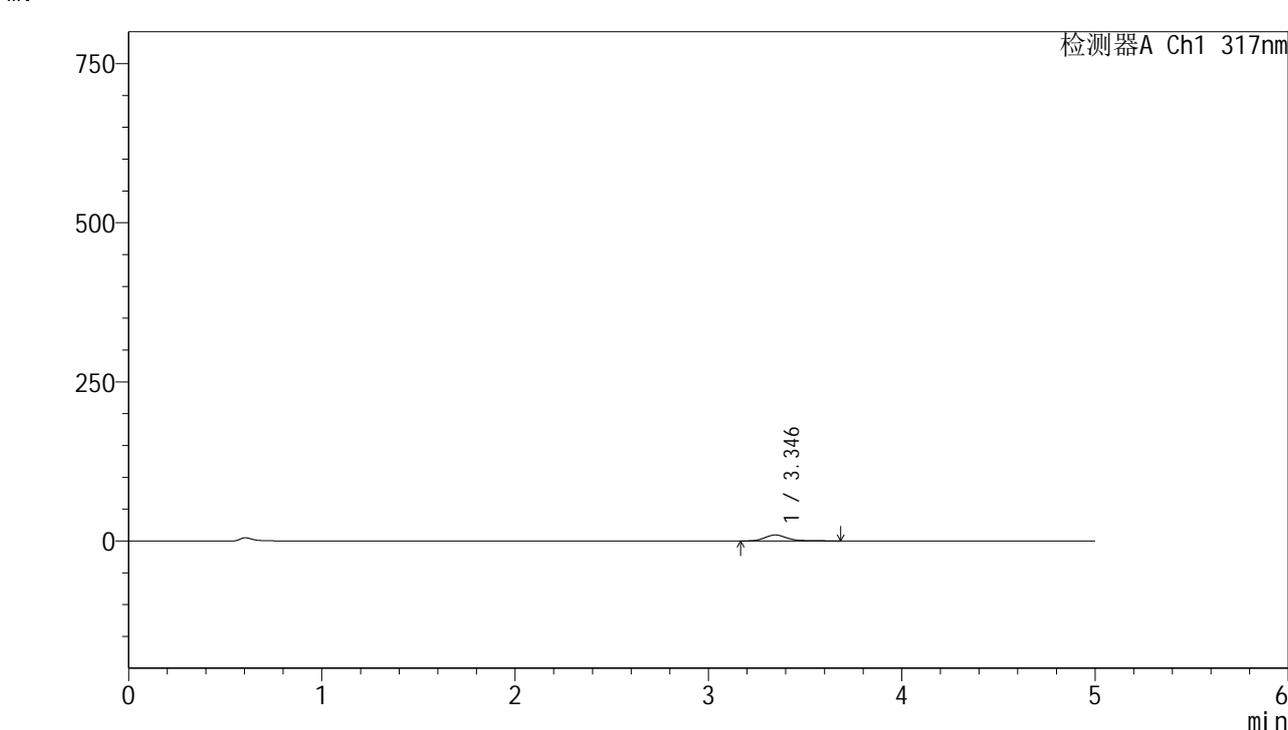


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-454-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 01:48:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:53:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.346	75136	100.000	9382	4380	1.241	--
总计		75136	100.000	9382			

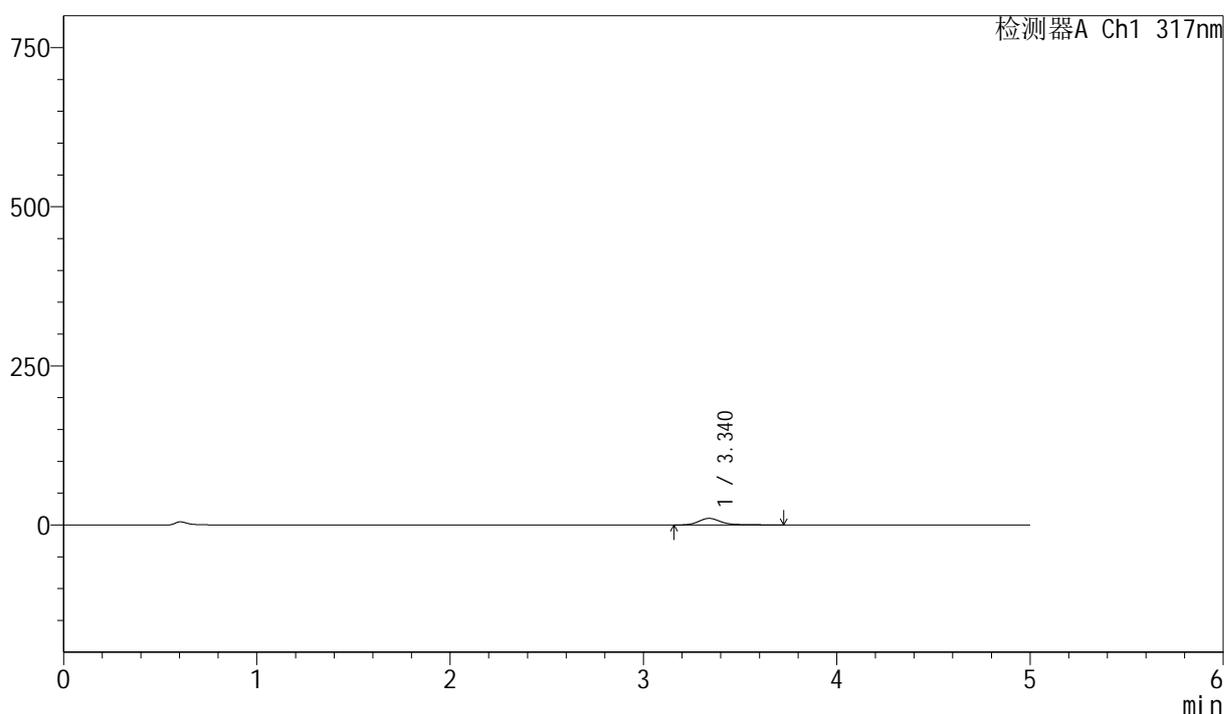
图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-455-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 01:53:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:53:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.340	83531	100.000	10333	4368	1.253	--
总计		83531	100.000	10333			

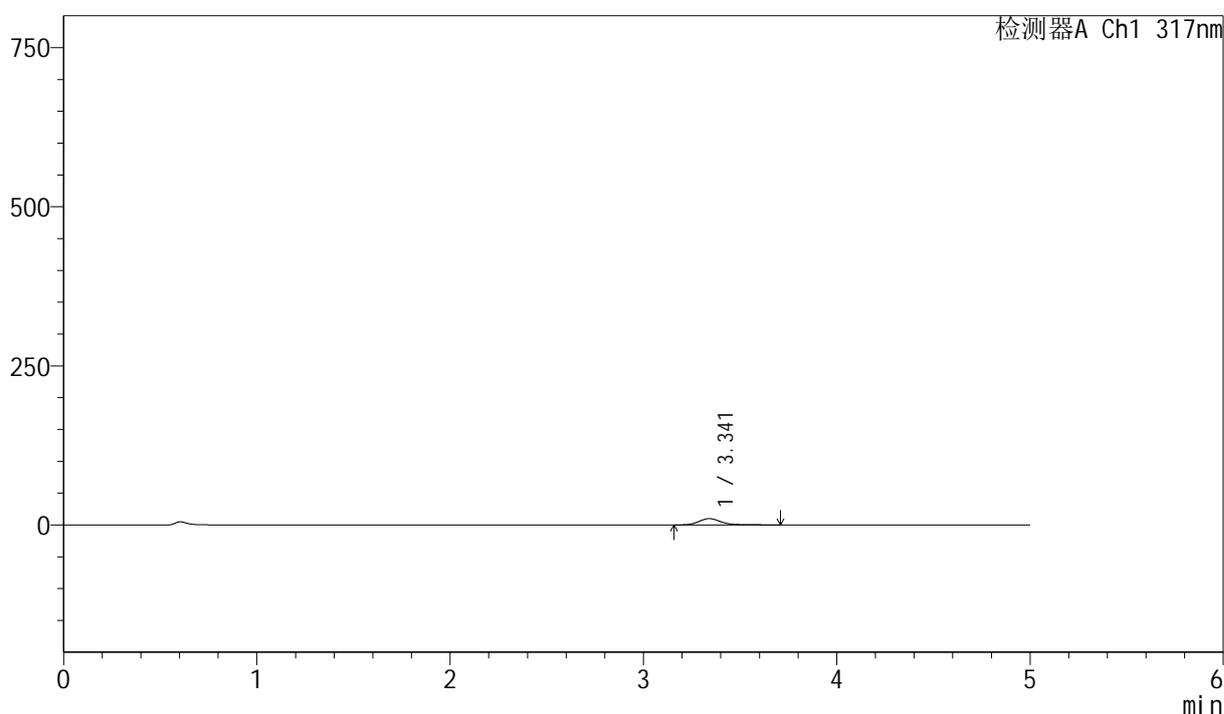
图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-456-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 01:59:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:53:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.341	79617	100.000	9892	4363	1.243	--
总计		79617	100.000	9892			

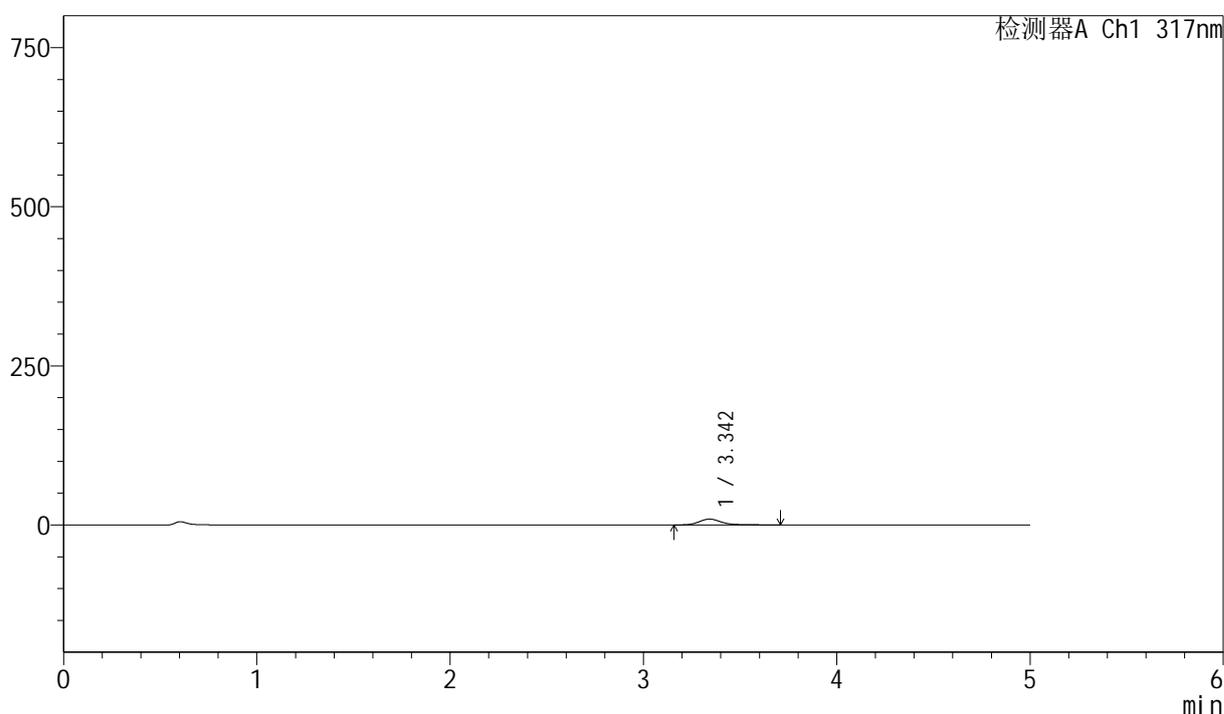
图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-457-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 02:04:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:53:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.342	74315	100.000	9180	4316	1.266	--
总计		74315	100.000	9180			

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

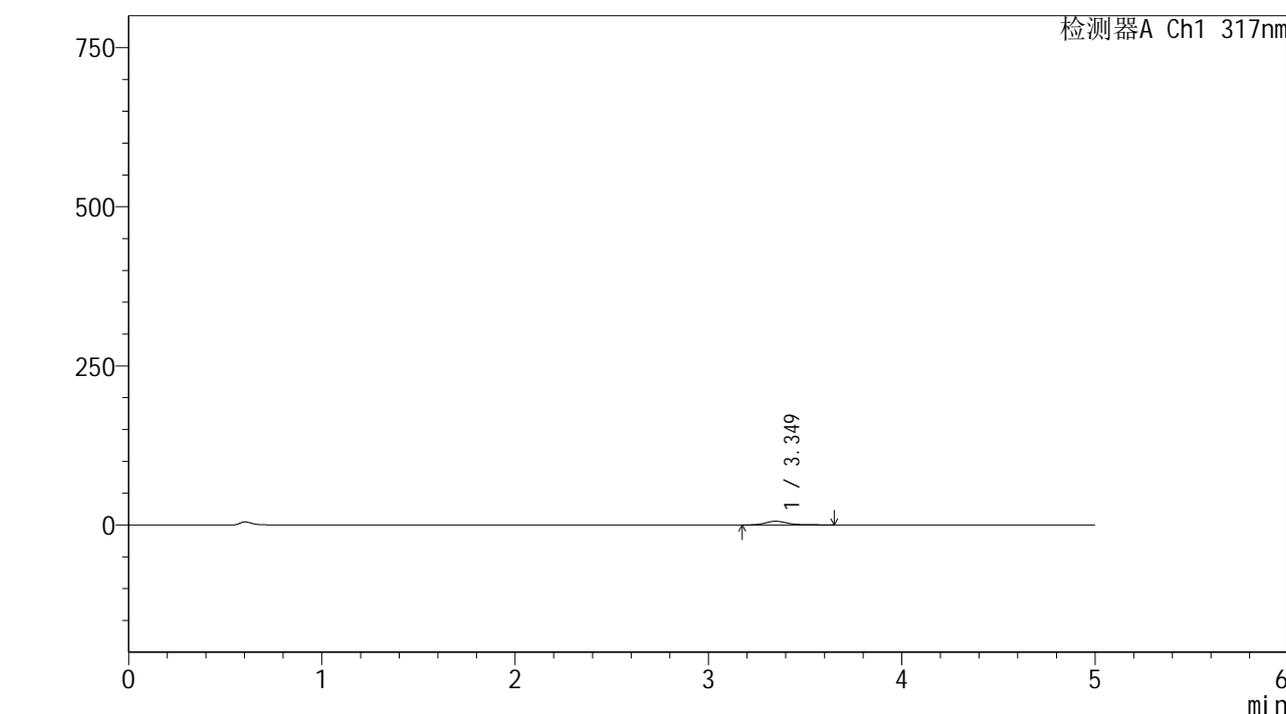


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-458-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 02:09:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:53:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.349	45774	100.000	5754	4385	1.219	--
总计		45774	100.000	5754			

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介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

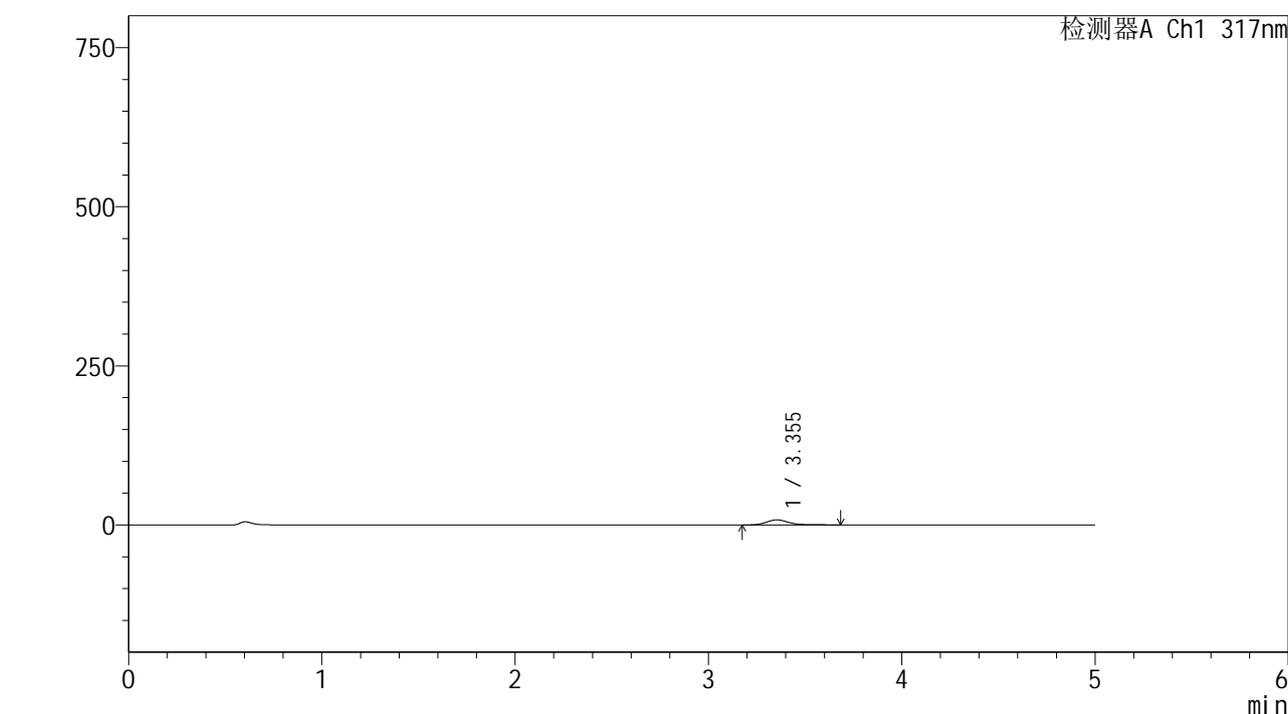


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-459-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 02:15:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:53:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.355	64080	100.000	7994	4376	1.222	--
总计		64080	100.000	7994			

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



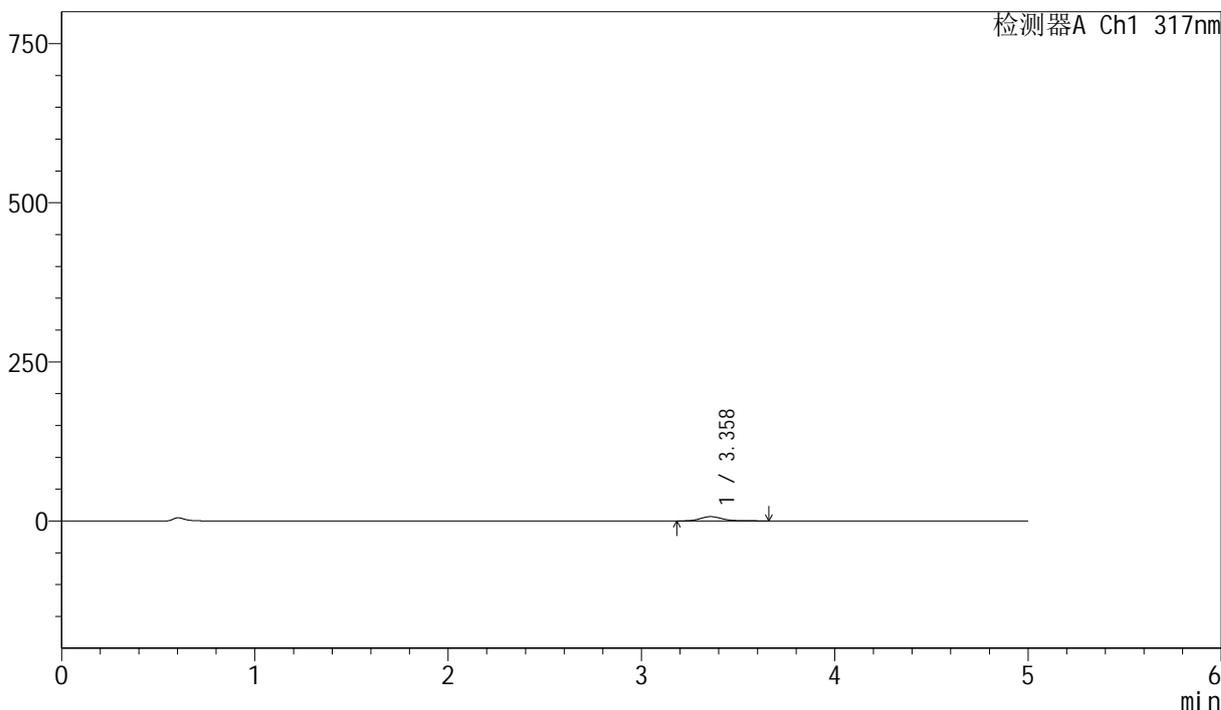
QTL-4047

<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 - 0-58/3-460-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 02:20:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:53:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.358	53389	100.000	6719	4387	1.205	--
总计		53389	100.000	6719			

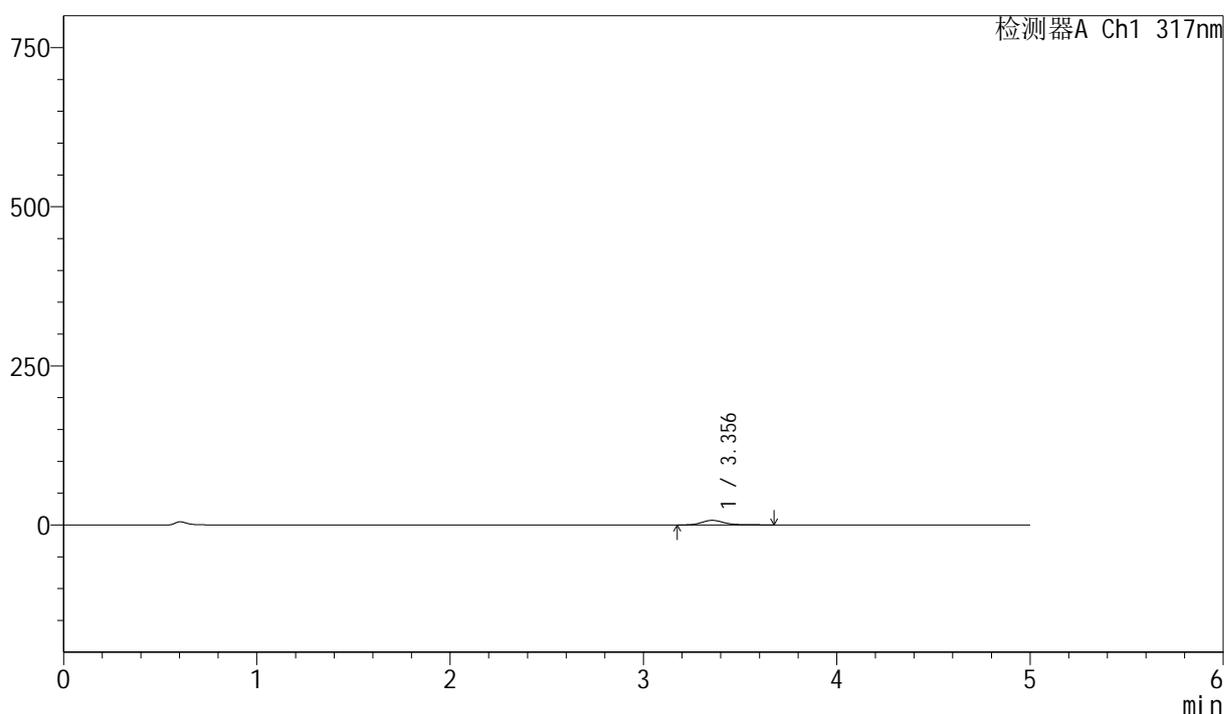
图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-461-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 02:26:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:53:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.356	58025	100.000	7237	4344	1.222	--
总计		58025	100.000	7237			

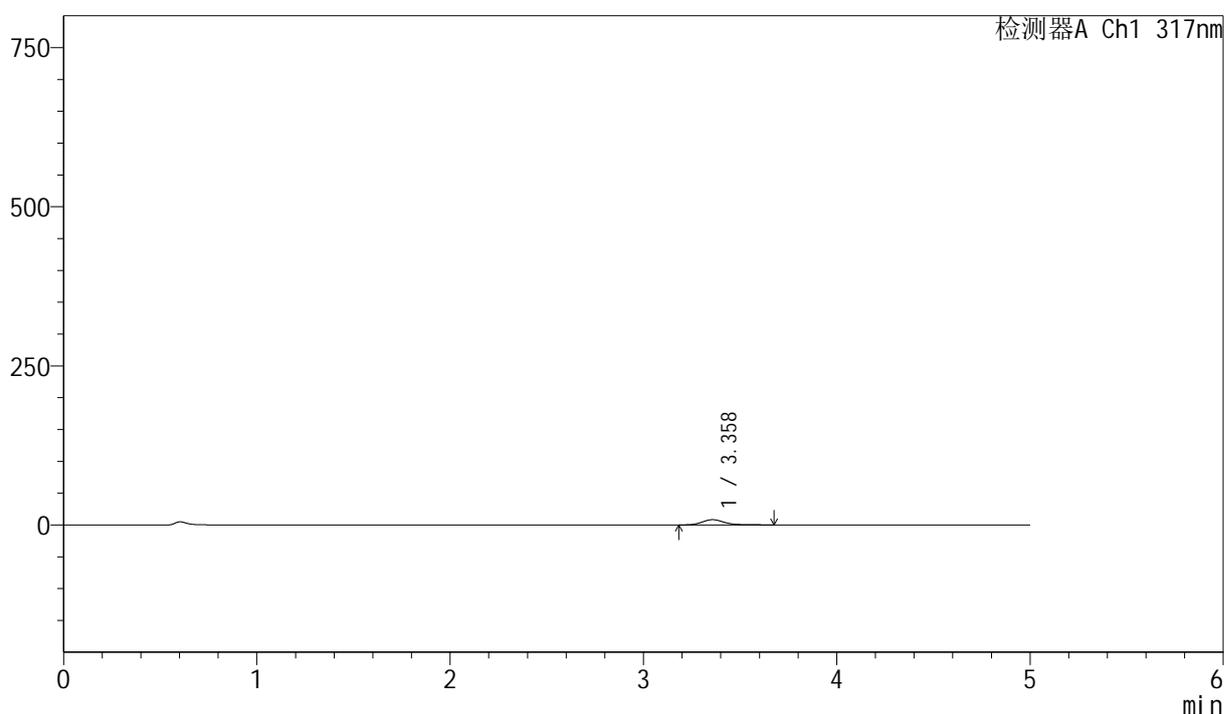
图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-462-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 02:31:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:53:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.358	65844	100.000	8254	4388	1.224	--
总计		65844	100.000	8254			

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介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

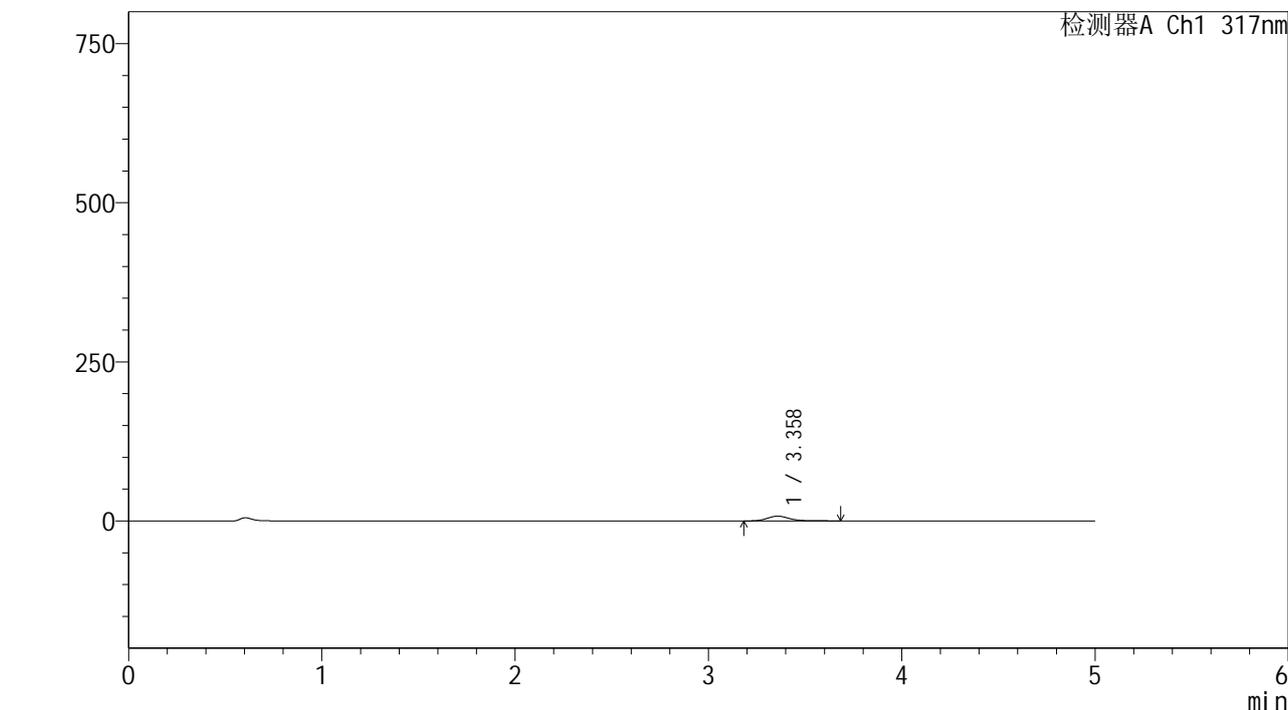


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-463-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 02:36:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:53:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.358	60098	100.000	7487	4369	1.218	--
总计		60098	100.000	7487			

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介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

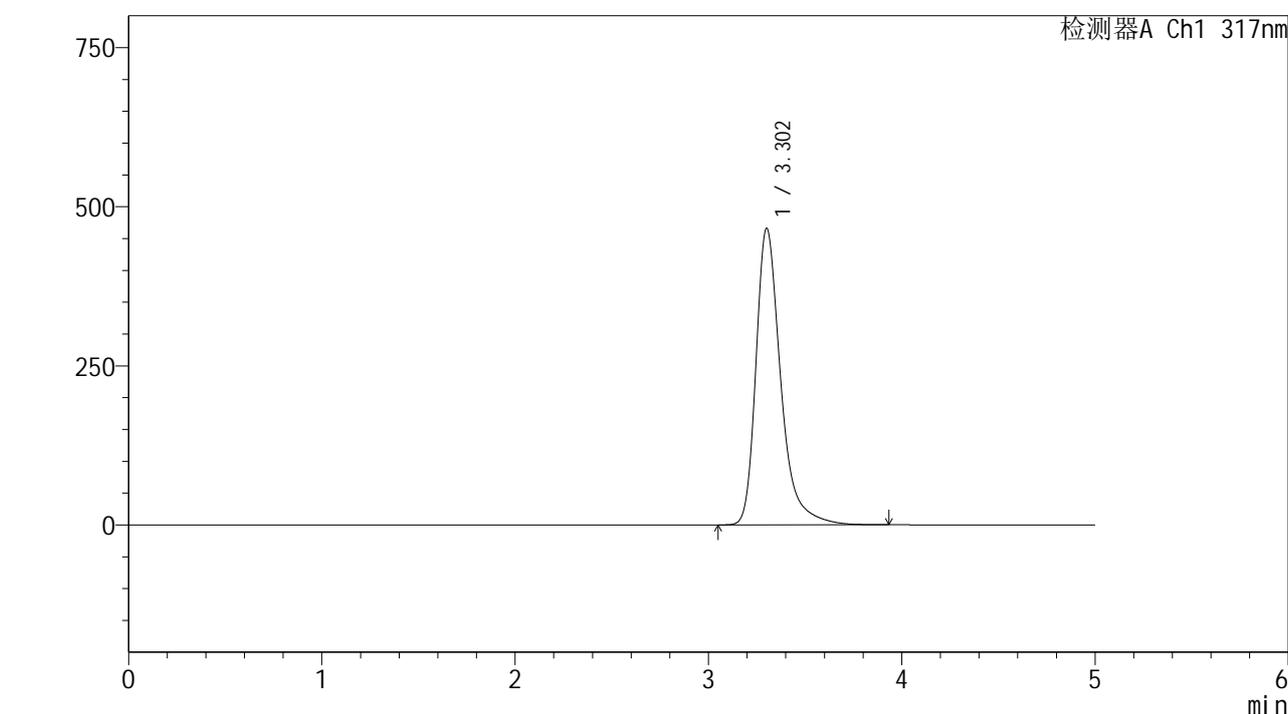


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-464-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 02:42:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:53:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.302	4148879	100.000	465338	3500	1.369	--
总计		4148879	100.000	465338			

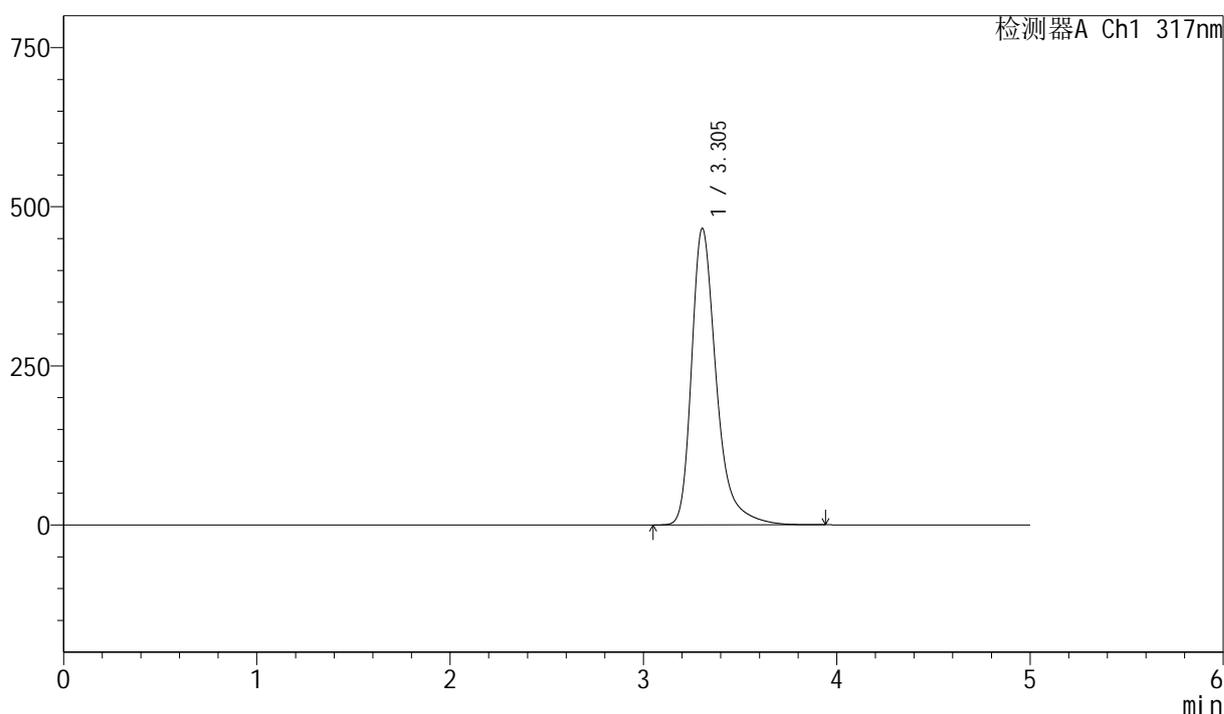
图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-58/3-465-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 02:47:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 09:53:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.305	4147124	100.000	466185	3512	1.367	--
总计		4147124	100.000	466185			

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介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2