



### 非布司他片项目信息

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

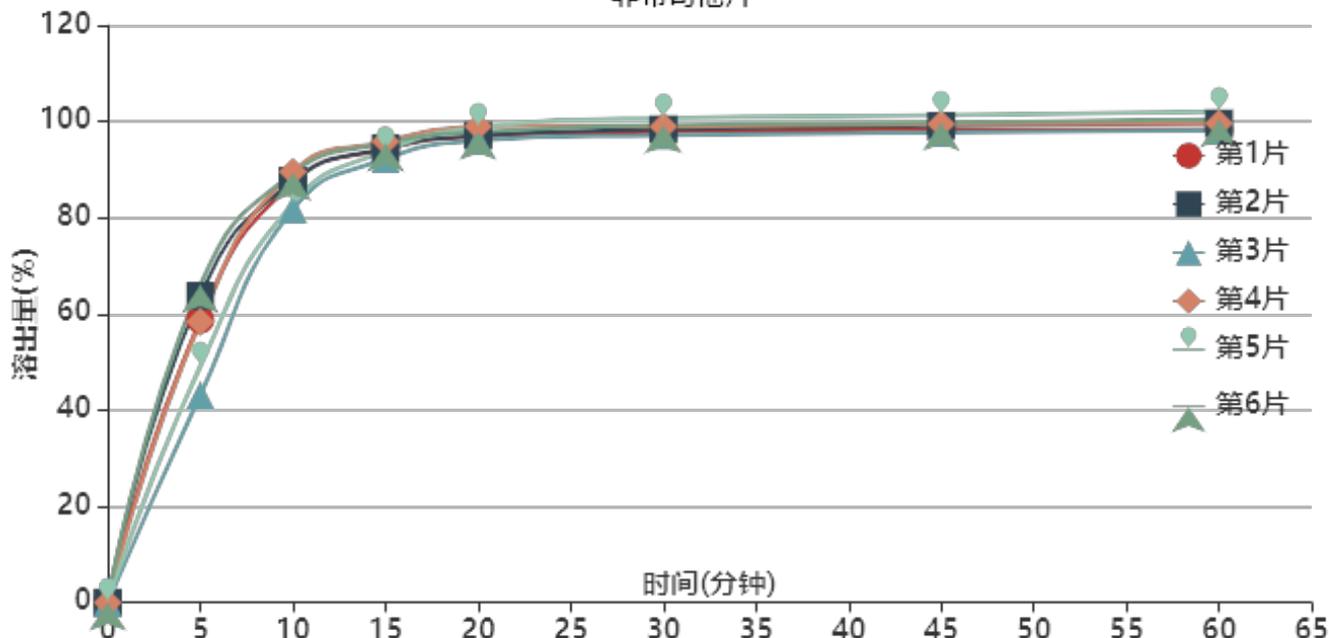
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.20	3931884	3943509	3944689	3943064	3939937	3940617	0.14
2	10.36	3977341	3984011				3980676	0.12

单位质量响应值		RSD%	判断
386335.00	384235.14	0.39	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-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	2517341	-	2517341	58.804	56.51	15.53	58.80	56.51	15.54
	2	2727661	-	2727661	63.717			63.72		
	3	1845278	-	1845278	43.105			43.10		
	4	2498197	-	2498197	58.357			58.36		
	5	2101866	-	2101866	49.099			49.10		
	6	2824778	-	2824778	65.985			65.99		
10min	1	3731816	-	3731816	87.173	86.30	3.78	87.30	86.43	3.79
	2	3745190	-	3745190	87.486			87.63		
	3	3496622	-	3496622	81.679			81.78		
	4	3828164	-	3828164	89.424			89.55		
	5	3548710	-	3548710	82.896			83.01		
	6	3816616	-	3816616	89.154			89.30		
15min	1	4021250	-	4021250	93.934	94.04	1.34	94.26	94.36	1.36
	2	4027941	-	4027941	94.091			94.43		
	3	3936840	-	3936840	91.963			92.24		
	4	4088779	-	4088779	95.512			95.84		
	5	4006656	-	4006656	93.593			93.89		
	6	4072016	-	4072016	95.120			95.47		
20min	1	4122293	-	4122293	96.295	97.05	1.18	96.83	97.58	1.18
	2	4132111	-	4132111	96.524			97.07		
	3	4090292	-	4090292	95.547			96.03		
	4	4214201	-	4214201	98.442			98.98		
	5	4205869	-	4205869	98.247			98.75		
	6	4163613	-	4163613	97.260			97.82		
30min	1	4156883	-	4156883	97.103	97.95	1.26	97.85	98.69	1.26
	2	4178553	-	4178553	97.609			98.37		
	3	4126822	-	4126822	96.401			97.09		
	4	4202666	-	4202666	98.172			98.93		
	5	4279427	-	4279427	99.965			100.68		
	6	4214648	-	4214648	98.452			99.22		
45min	1	4164982	-	4164982	97.292	98.29	1.26	98.25	99.25	1.25
	2	4200861	-	4200861	98.130			99.11		
	3	4144917	-	4144917	96.823			97.73		
	4	4215891	-	4215891	98.481			99.46		
	5	4295073	-	4295073	100.331			101.27		
	6	4225740	-	4225740	98.711			99.70		
60min	1	4159858	-	4159858	97.172	98.52	1.45	98.35	99.70	1.44
	2	4212926	-	4212926	98.412			99.61		
	3	4153290	-	4153290	97.019			98.14		
	4	4212293	-	4212293	98.397			99.59		
	5	4317403	-	4317403	100.852			102.02		
	6	4249762	-	4249762	99.272			100.48		
极限	1	4184644	-	4184644	97.751	98.50	1.29	99.15	99.90	1.29
	2	4209647	-	4209647	98.335			99.75		
	3	4144648	-	4144648	96.817			98.16		
	4	4210073	-	4210073	98.345			99.76		
	5	4302800	-	4302800	100.511			101.90		
	6	4249146	-	4249146	99.258			100.69		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-04

复核者:

未审阅版本



### 非布司他片项目信息

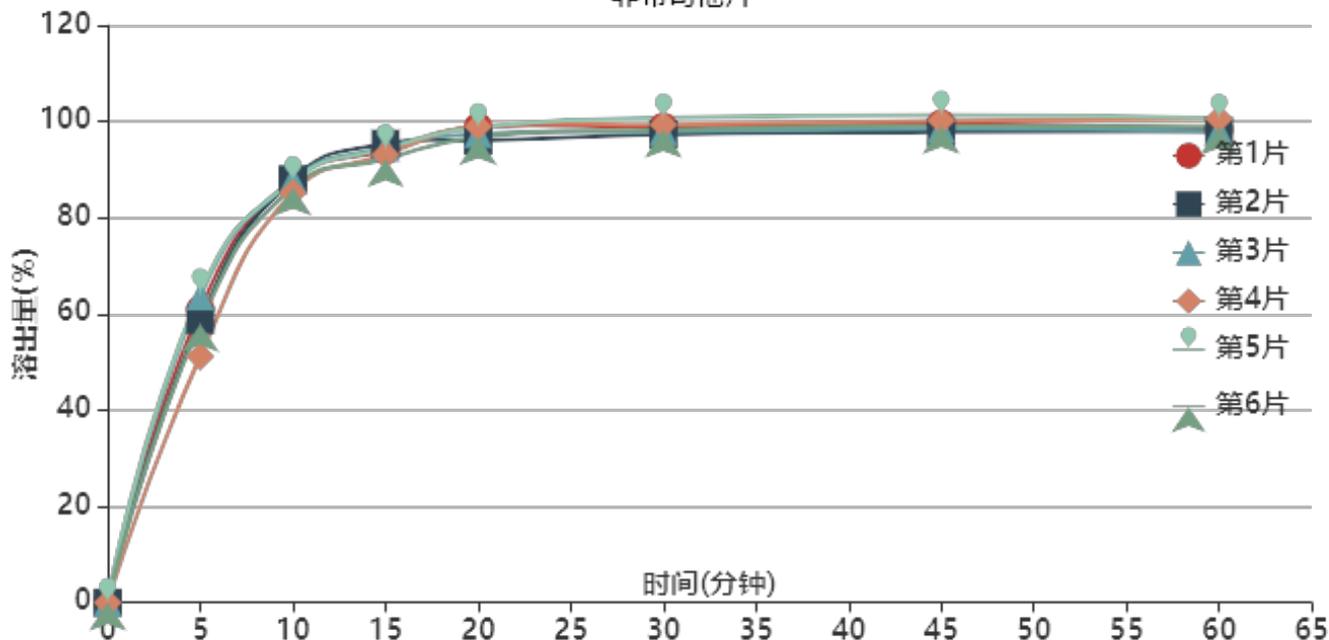
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.20	3983373	3983064	3981344	3973461	3975590	3979366	0.12
2	10.36	3973176	3973984				3973580	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
390133.92		383550.19		1.21		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-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	2619912	-	2619912	60.957	59.47	8.10	60.96	59.47	8.11
	2	2524763	-	2524763	58.744			58.74		
	3	2736117	-	2736117	63.661			63.66		
	4	2198125	-	2198125	51.144			51.14		
	5	2766858	-	2766858	64.376			64.38		
	6	2490991	-	2490991	57.958			57.96		
10min	1	3769400	-	3769400	87.703	87.02	1.32	87.84	87.15	1.33
	2	3776746	-	3776746	87.874			88.00		
	3	3769942	-	3769942	87.715			87.86		
	4	3656176	-	3656176	85.068			85.18		
	5	3764198	-	3764198	87.582			87.72		
	6	3703533	-	3703533	86.170			86.30		
15min	1	4023112	-	4023112	93.606	93.60	1.21	93.94	93.92	1.22
	2	4086653	-	4086653	95.084			95.41		
	3	4048822	-	4048822	94.204			94.54		
	4	3988807	-	3988807	92.808			93.11		
	5	4041105	-	4041105	94.024			94.36		
	6	3947982	-	3947982	91.858			92.18		
20min	1	4229112	-	4229112	98.399	97.27	1.30	98.94	97.80	1.29
	2	4103507	-	4103507	95.476			96.01		
	3	4164342	-	4164342	96.892			97.44		
	4	4230590	-	4230590	98.433			98.94		
	5	4219437	-	4219437	98.174			98.72		
	6	4135847	-	4135847	96.229			96.75		
30min	1	4219331	-	4219331	98.171	97.97	1.25	98.93	98.72	1.24
	2	4149205	-	4149205	96.540			97.29		
	3	4173204	-	4173204	97.098			97.86		
	4	4237627	-	4237627	98.597			99.32		
	5	4296602	-	4296602	99.969			100.73		
	6	4189240	-	4189240	97.471			98.21		
45min	1	4237552	-	4237552	98.595	98.44	1.27	99.57	99.41	1.26
	2	4161509	-	4161509	96.826			97.79		
	3	4191192	-	4191192	97.516			98.49		
	4	4265063	-	4265063	99.235			100.18		
	5	4312137	-	4312137	100.330			101.32		
	6	4218956	-	4218956	98.162			99.12		
60min	1	4176824	-	4176824	97.182	97.89	1.28	98.38	99.08	1.26
	2	4158981	-	4158981	96.767			97.95		
	3	4160050	-	4160050	96.792			97.99		
	4	4272682	-	4272682	99.412			100.58		
	5	4274577	-	4274577	99.457			100.67		
	6	4200020	-	4200020	97.722			98.89		
极限	1	4173700	-	4173700	97.109	97.59	0.83	98.52	98.99	0.80
	2	4247185	-	4247185	98.819			100.21		
	3	4167541	-	4167541	96.966			98.37		
	4	4228556	-	4228556	98.386			99.77		
	5	4171047	-	4171047	97.048			98.48		
	6	4177740	-	4177740	97.203			98.59		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-04

复核者:

未审阅版本

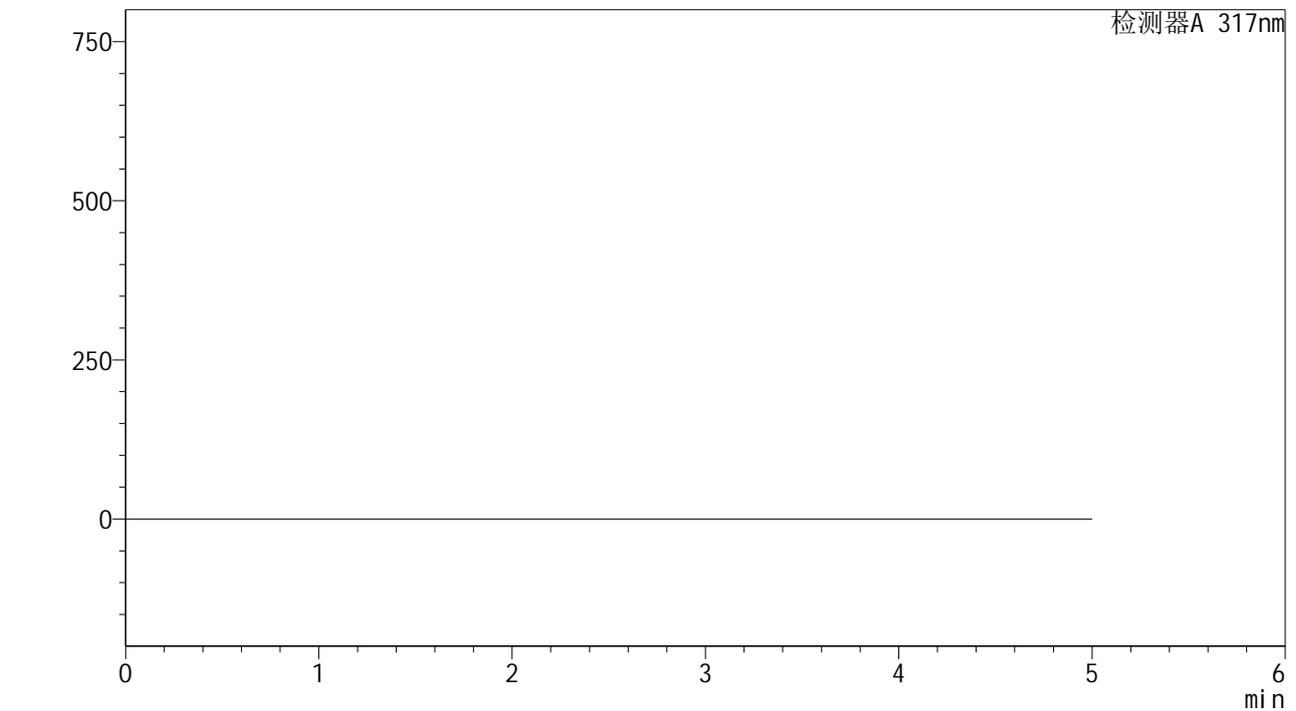


# QTL-4047

## <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 - 0-62/26-710-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 14:22:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:54:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

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

图1 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

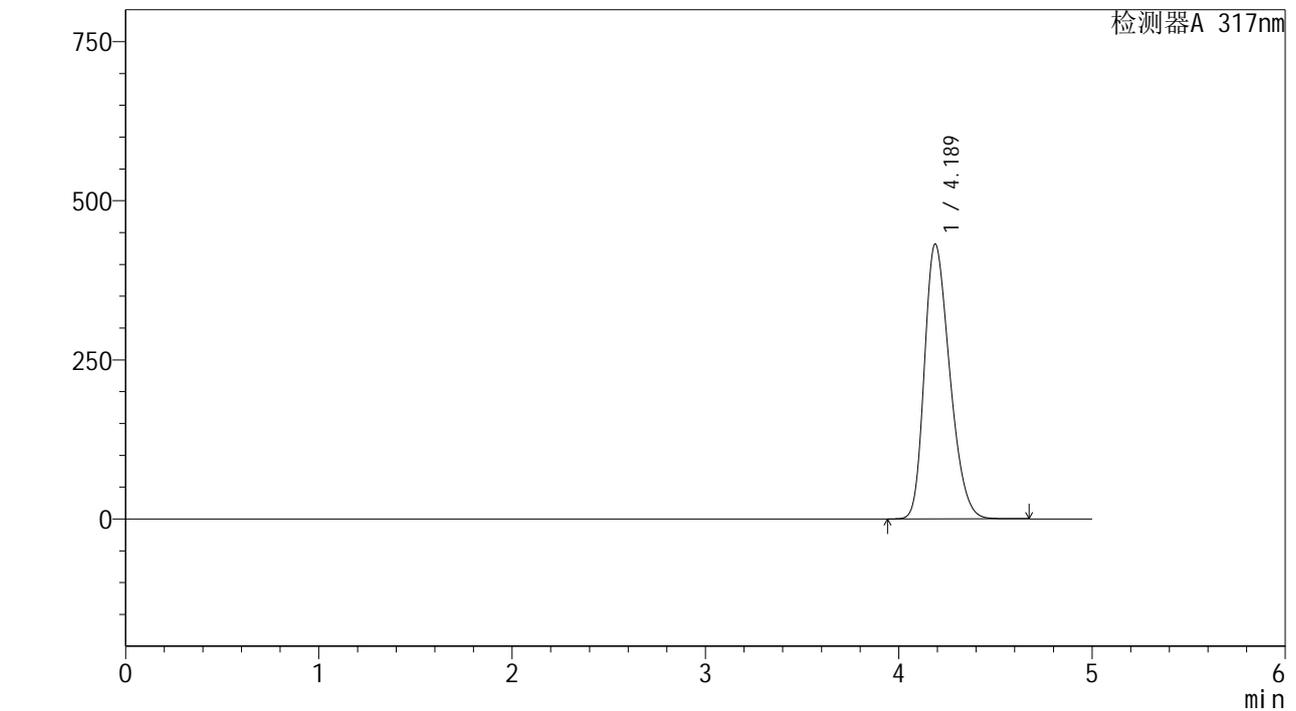


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-711-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 14:28:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:54:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.189	3931884	100.000	432093	4874	1.283	--
总计		3931884	100.000	432093			

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)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

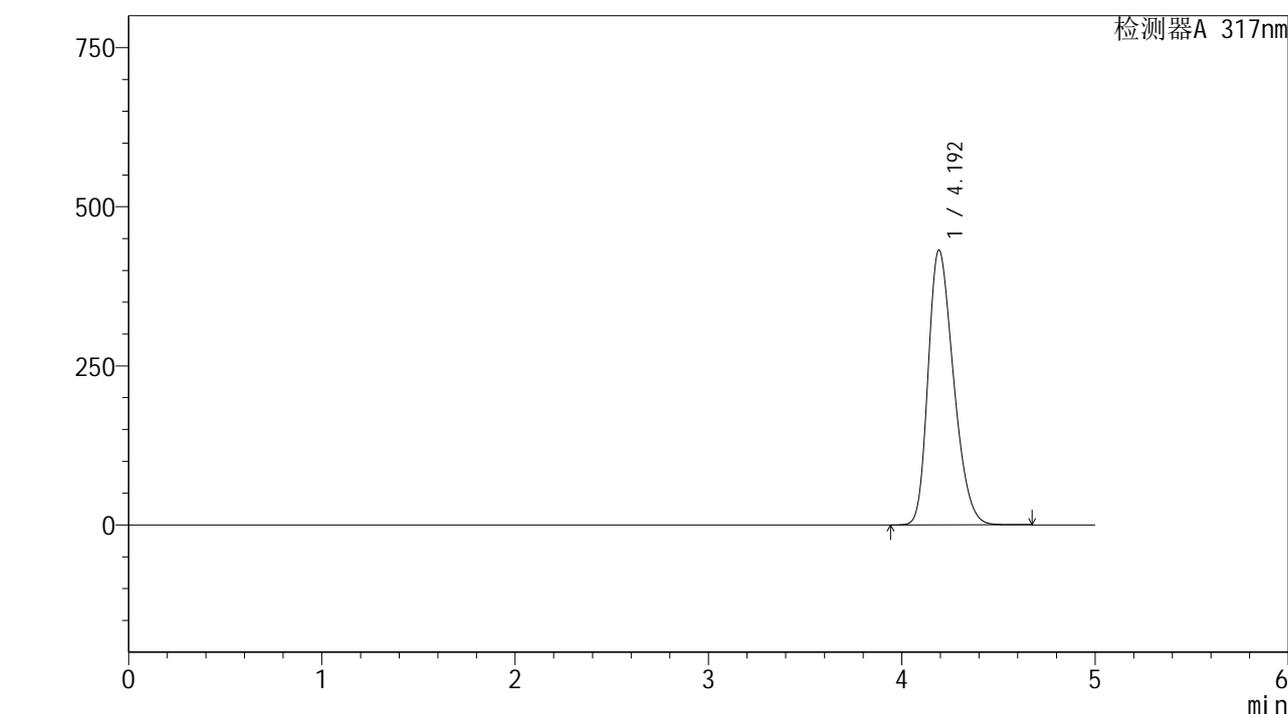


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-712-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 14:33:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:55:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.192	3943509	100.000	430832	4850	1.288	--
总计		3943509	100.000	430832			

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)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

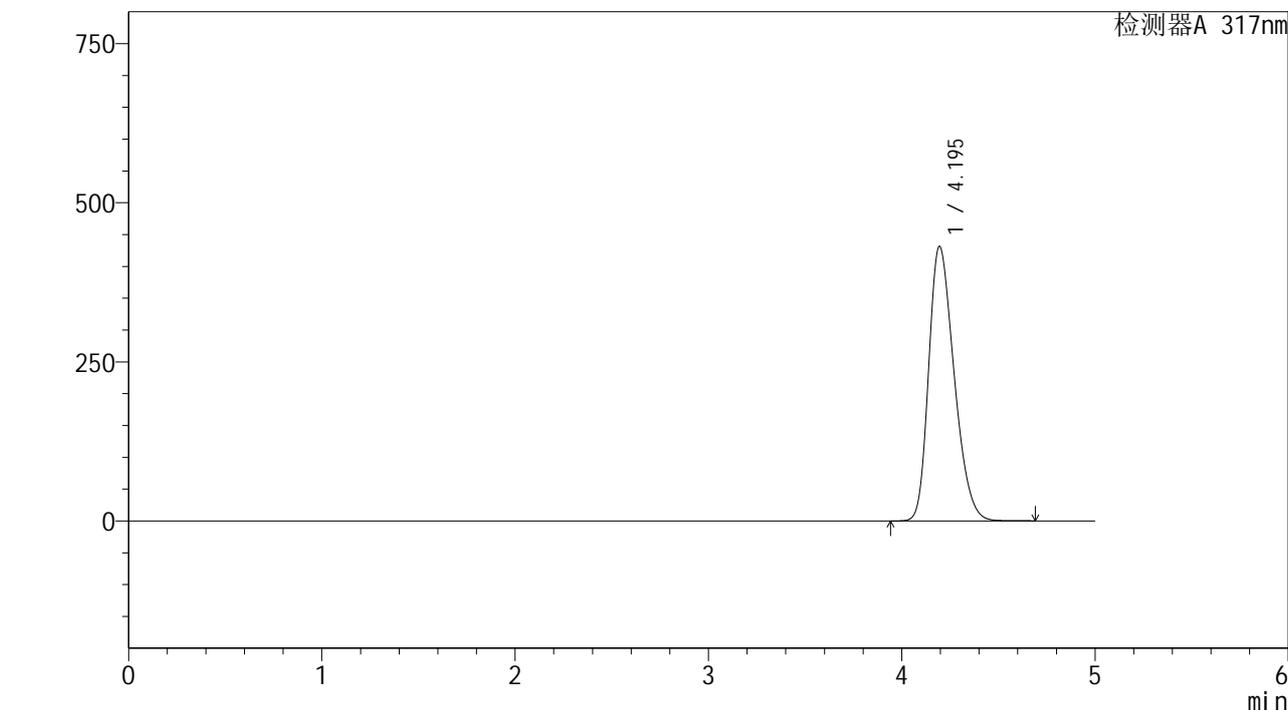


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-713-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 14:39:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:55:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.195	3944689	100.000	431390	4846	1.290	--
总计		3944689	100.000	431390			

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)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

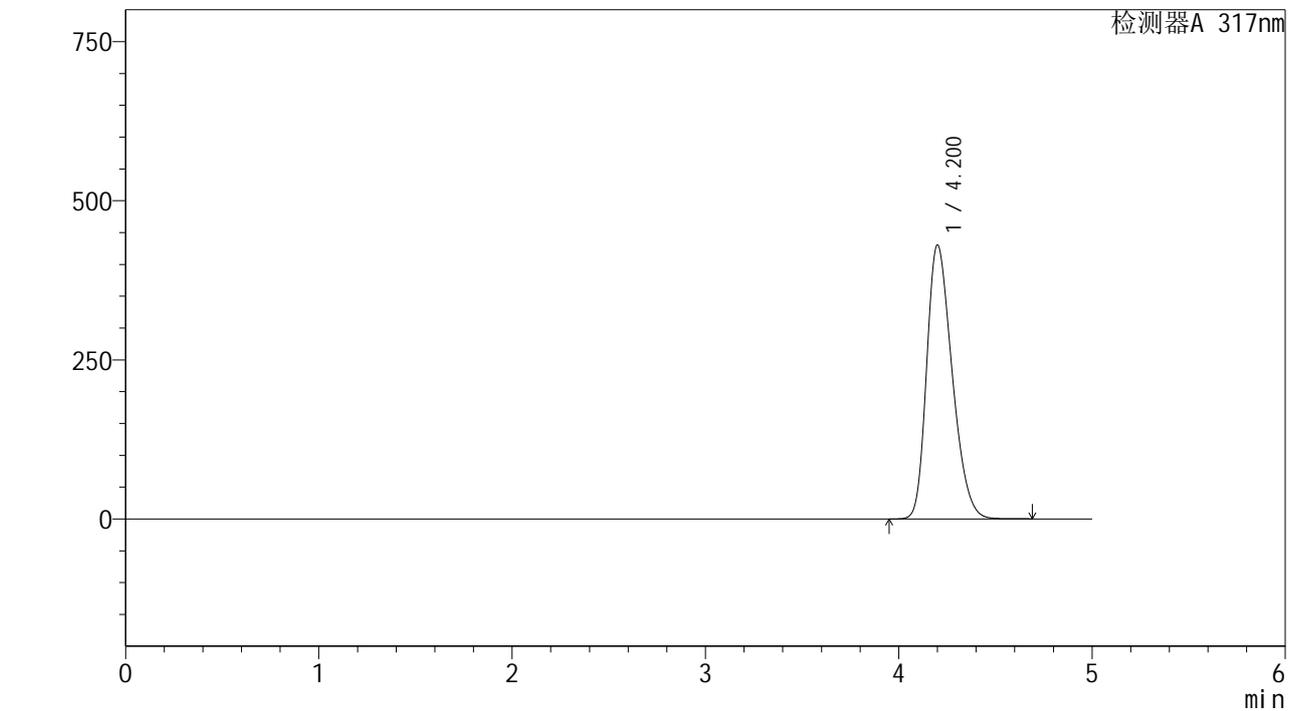


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-714-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 14:44:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:55:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

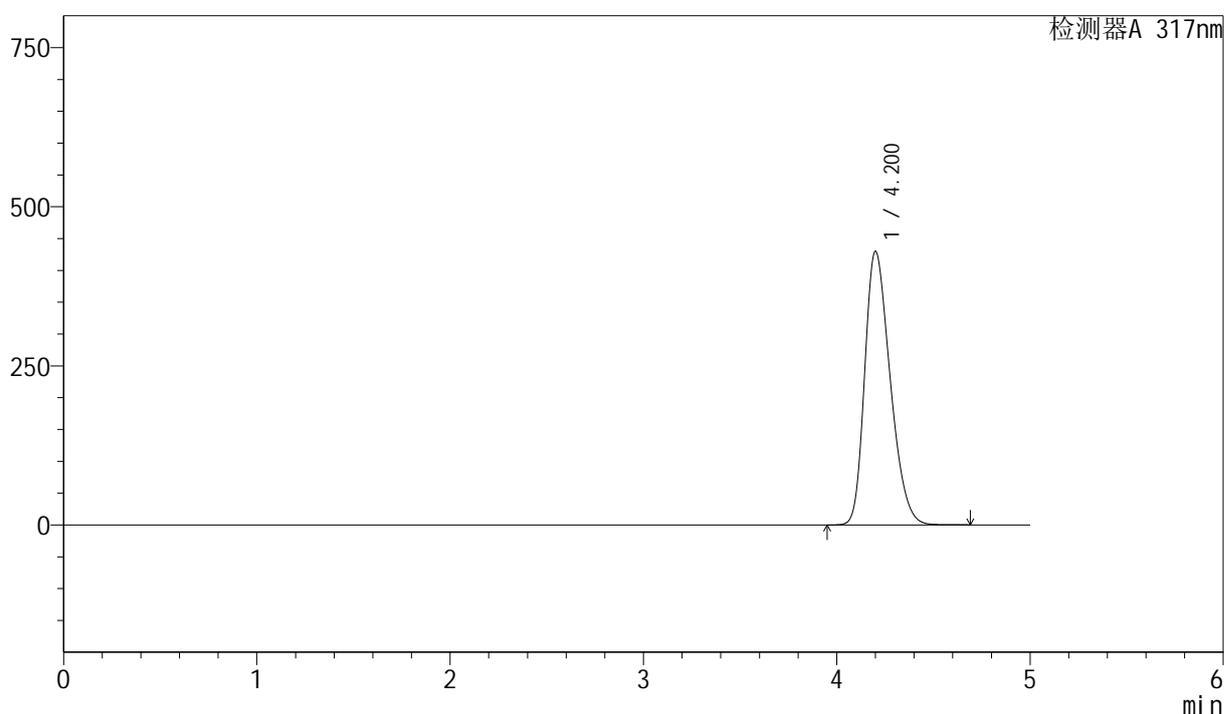
检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.200	3943064	100.000	429922	4841	1.295	--
总计		3943064	100.000	429922			

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)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-715-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 14:49:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/03 11:55:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>  
mV

## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.200	3939937	100.000	429381	4836	1.299	--
总计		3939937	100.000	429381			

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)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

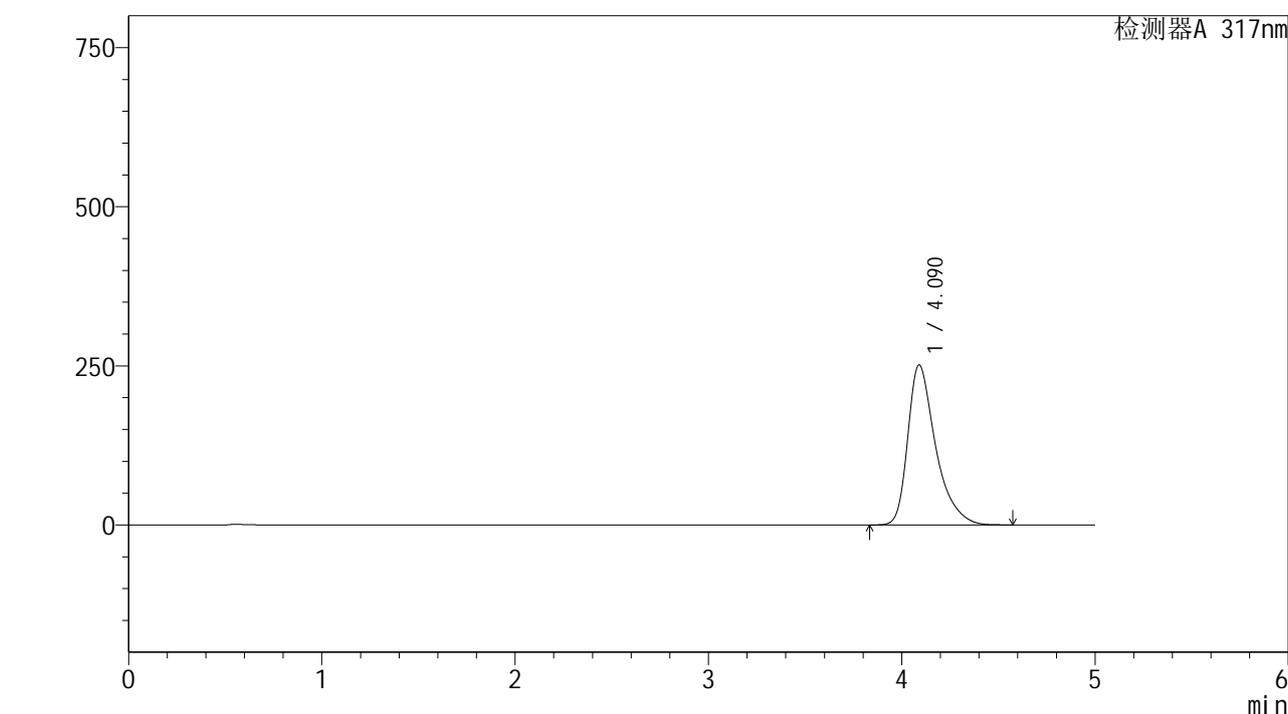


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-716-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 14:55:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:55:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.090	2517341	100.000	251516	4197	1.440	--
总计		2517341	100.000	251516			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

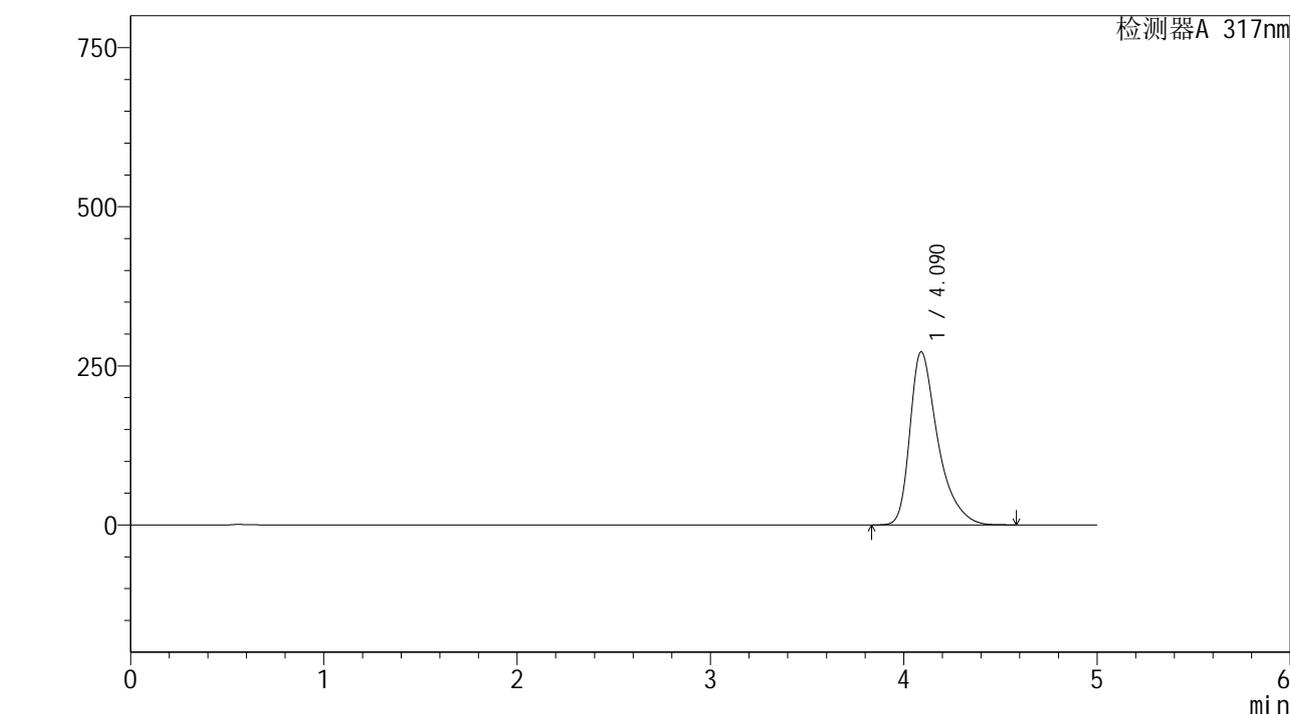


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-717-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 15:00:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:55:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.090	2727661	100.000	272078	4195	1.454	--
总计		2727661	100.000	272078			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

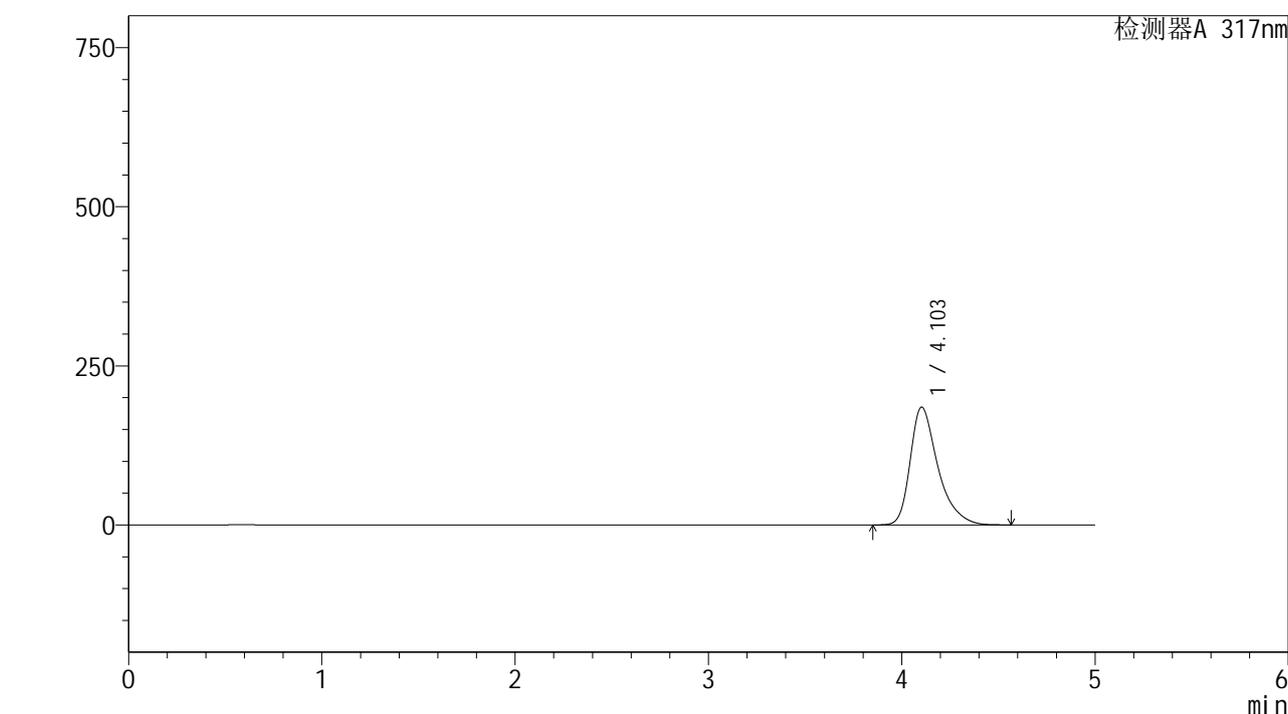


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-718-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 15:05:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:55:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.103	1845278	100.000	185108	4244	1.405	--
总计		1845278	100.000	185108			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

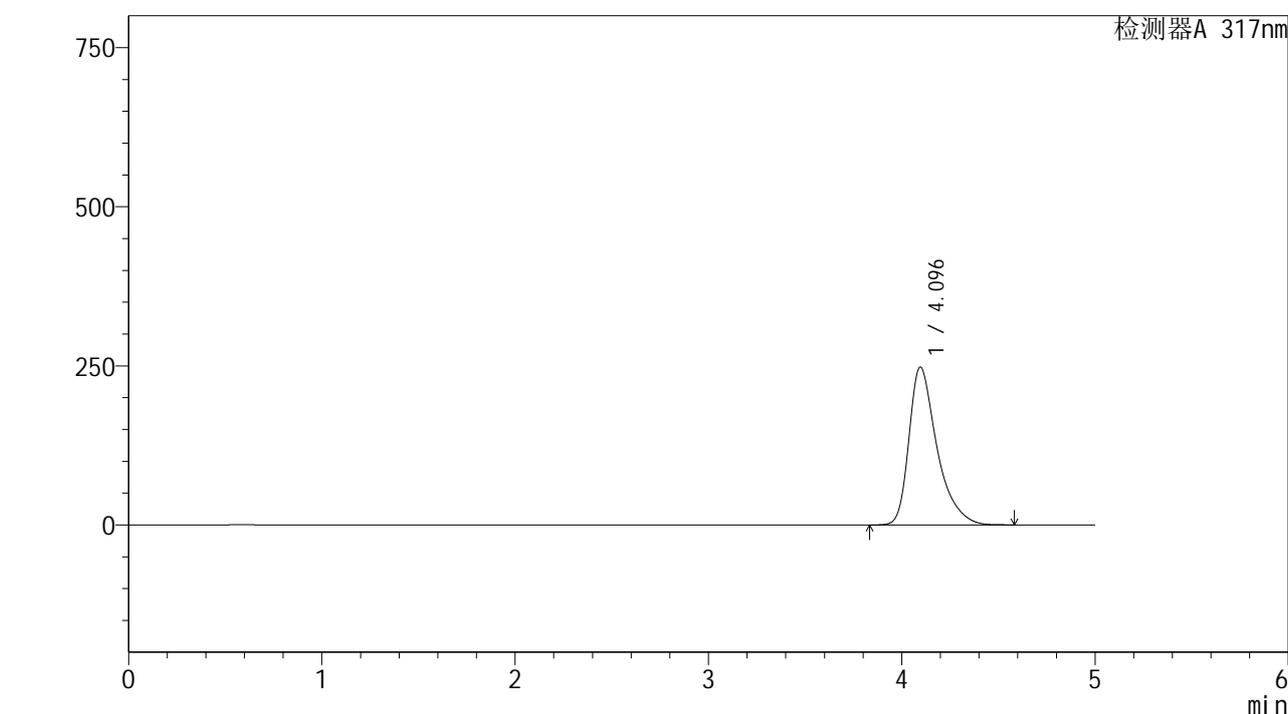


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-719-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 15:11:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:55:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

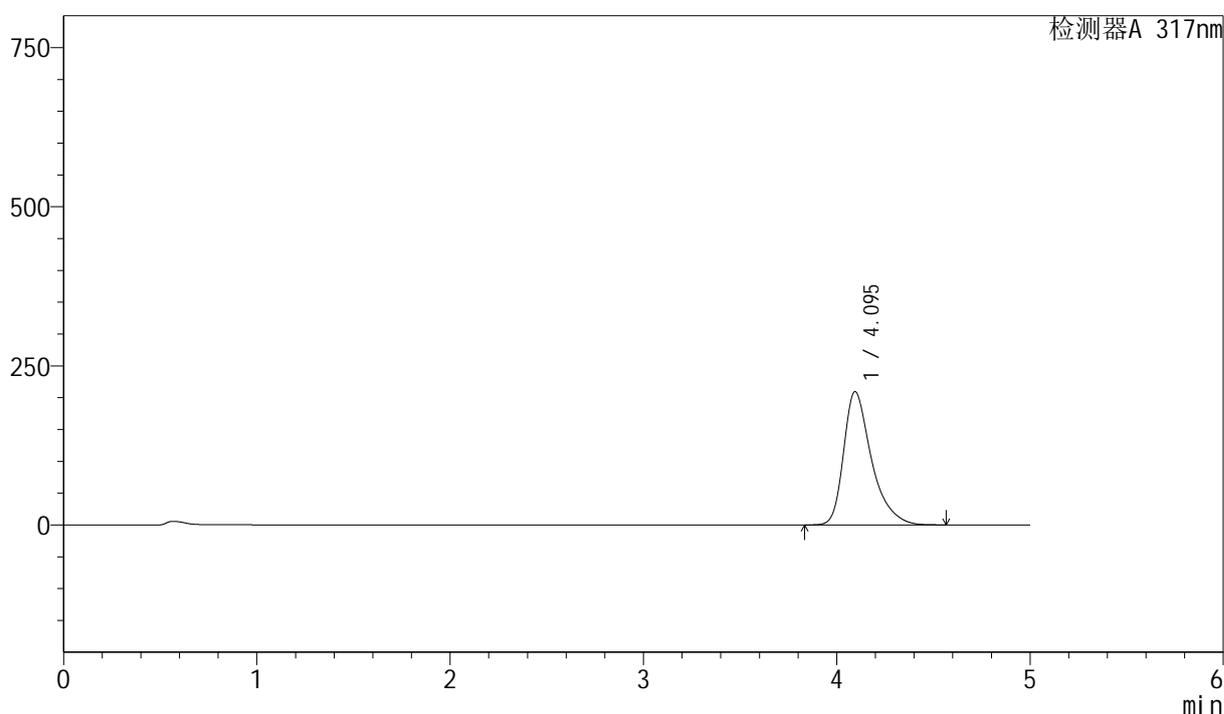
检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.096	2498197	100.000	248250	4168	1.444	--
总计		2498197	100.000	248250			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-720-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 15:16:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:55:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>  
mV

## &lt;峰表&gt;

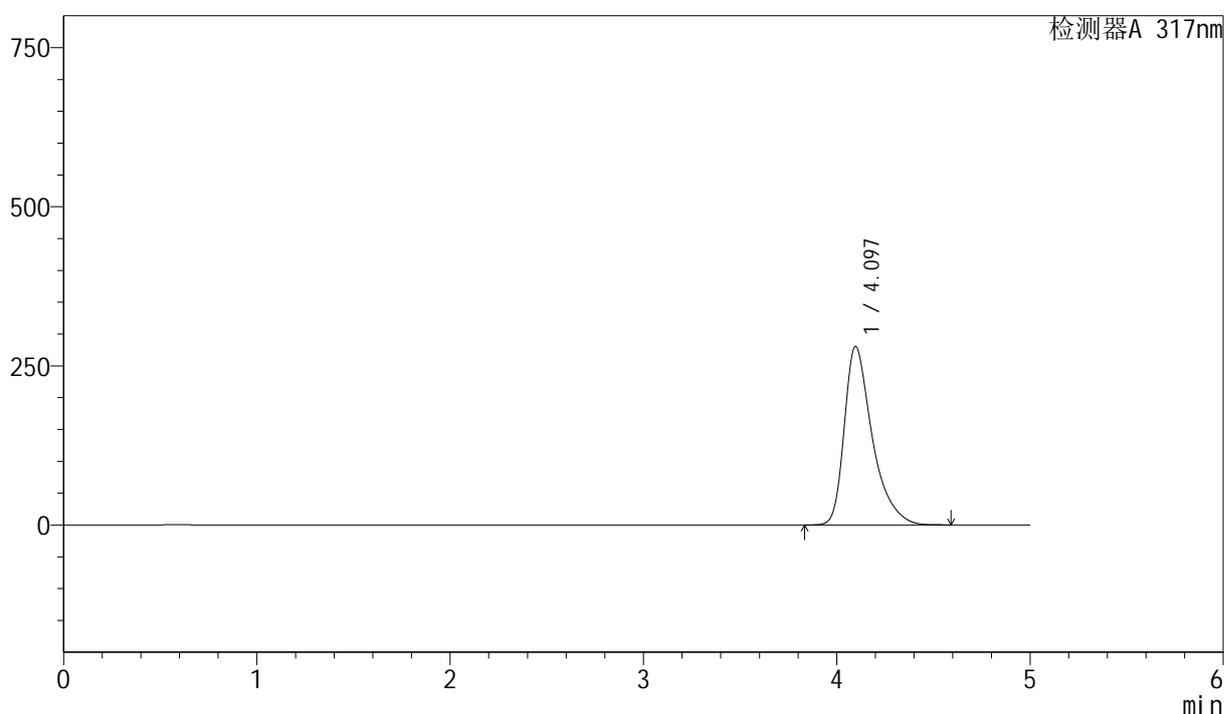
检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.095	2101866	100.000	209337	4181	1.418	--
总计		2101866	100.000	209337			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-721-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 15:22:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:55:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>  
mV

## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.097	2824778	100.000	280452	4167	1.461	--
总计		2824778	100.000	280452			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

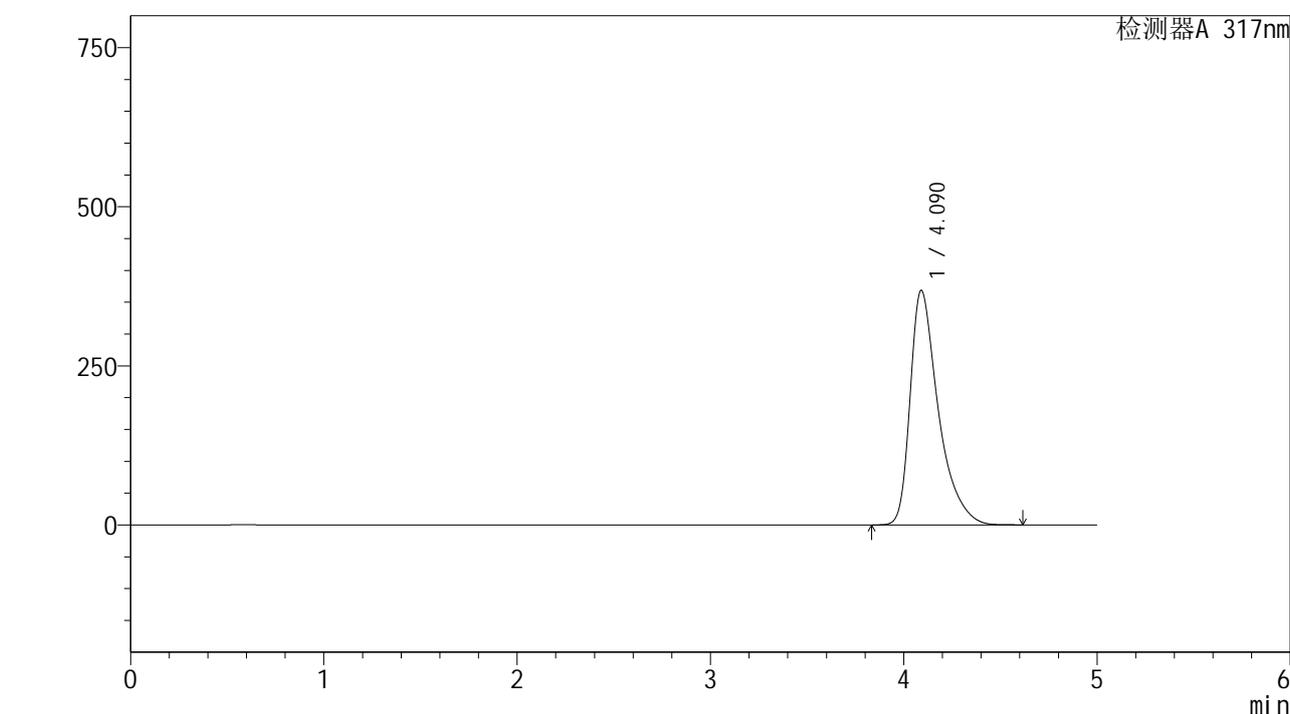


# QTL-4047

## <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 - 0-62/26-722-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 15:27:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:55:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.090	3731816	100.000	368530	4133	1.508	--
总计		3731816	100.000	368530			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

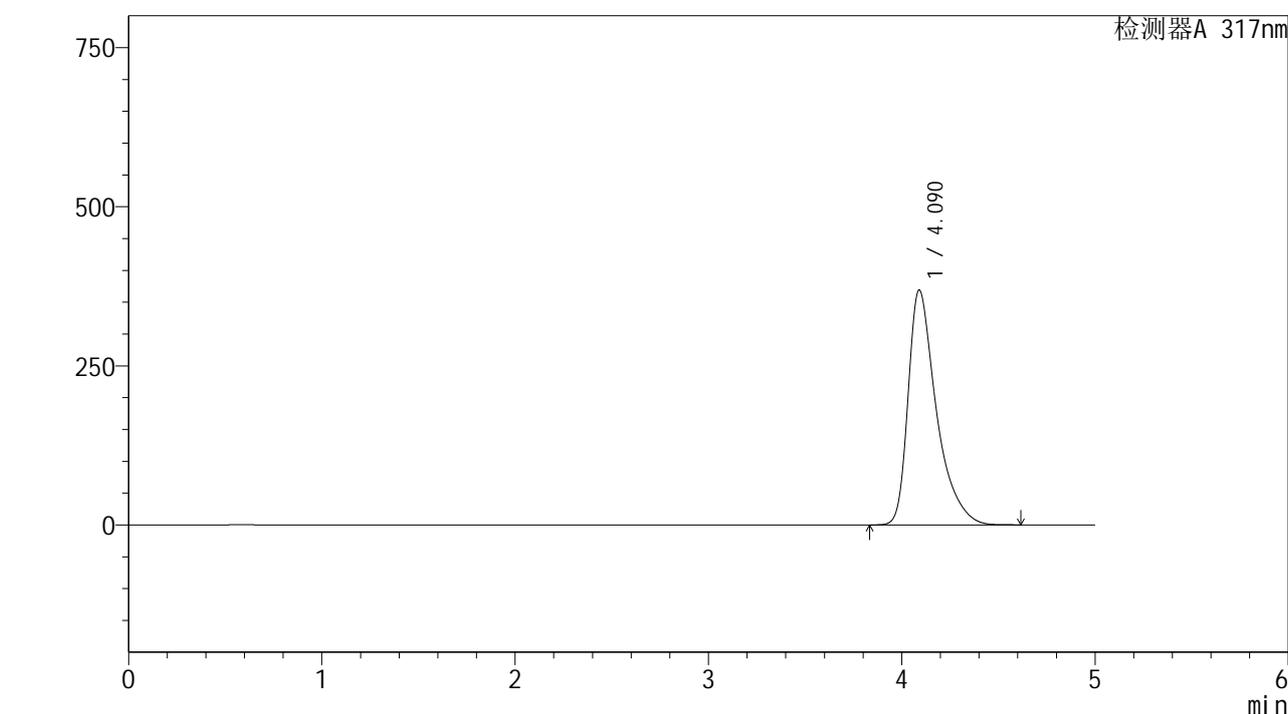


# QTL-4047

## <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 - 0-62/26-723-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 15:32:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:55:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.090	3745190	100.000	369094	4125	1.516	--
总计		3745190	100.000	369094			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

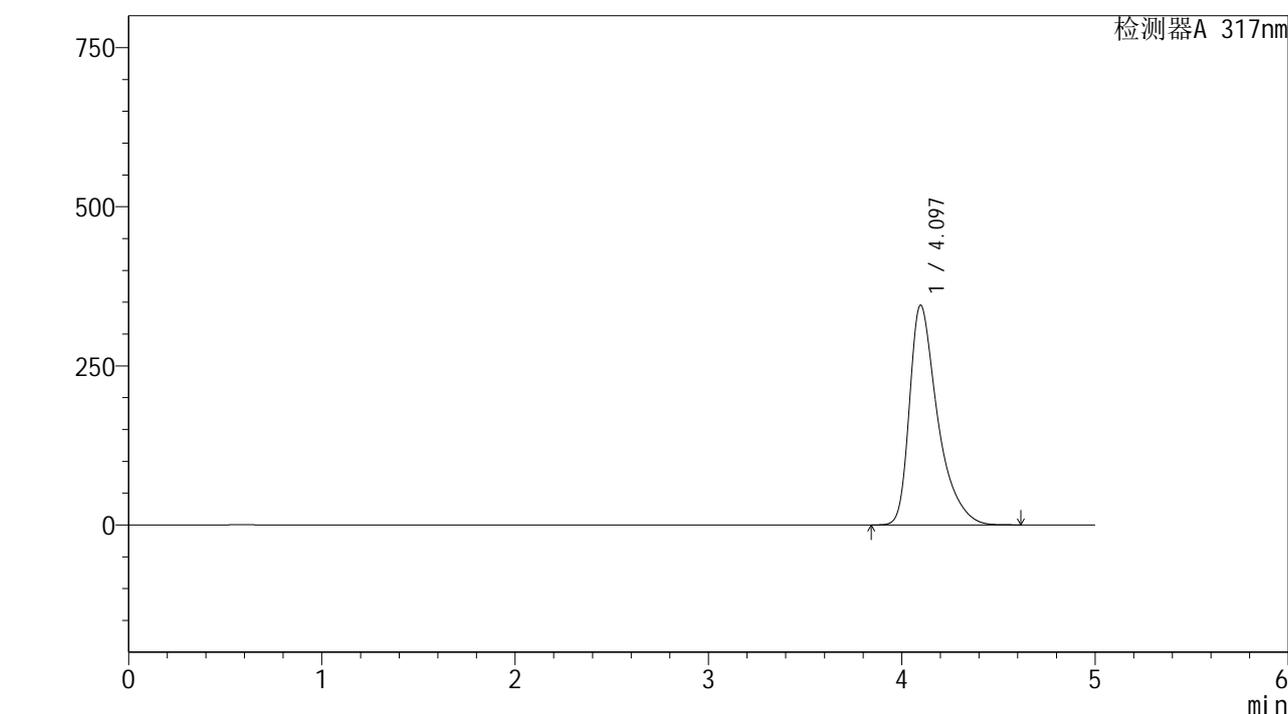


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-724-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 15:38:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:55:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

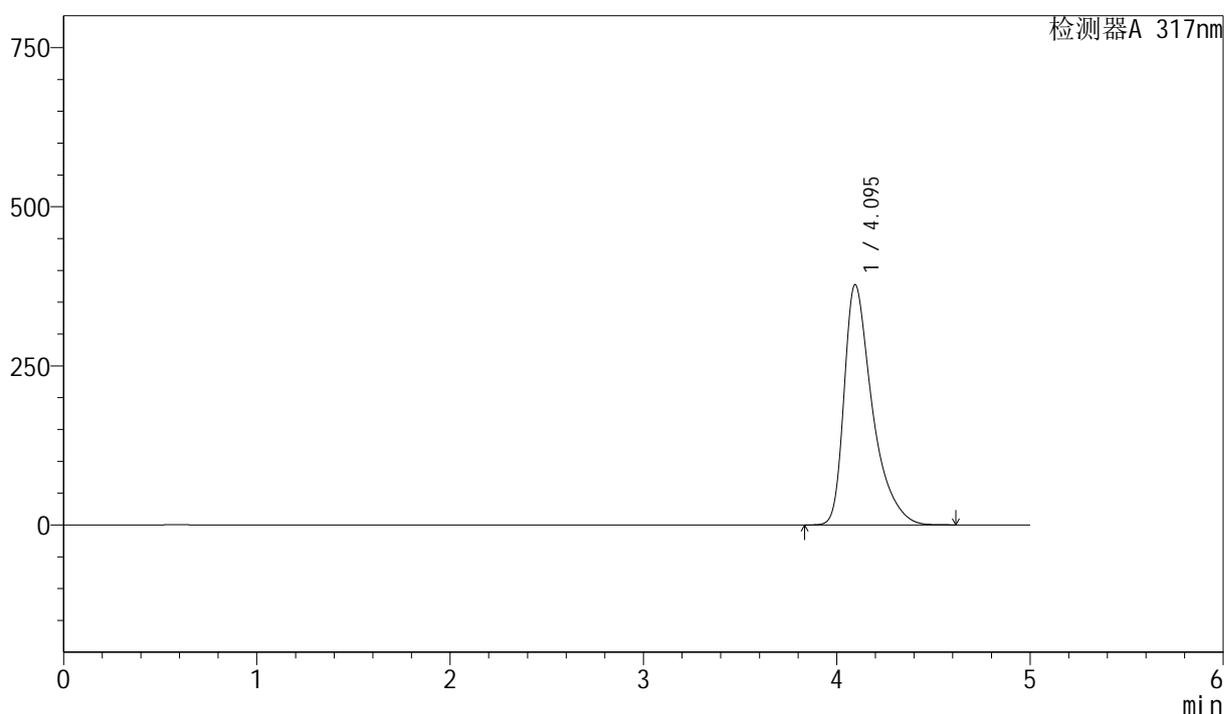
检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.097	3496622	100.000	345524	4145	1.503	--
总计		3496622	100.000	345524			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-725-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 15:43:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:55:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>  
mV

## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.095	3828164	100.000	377538	4138	1.523	--
总计		3828164	100.000	377538			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

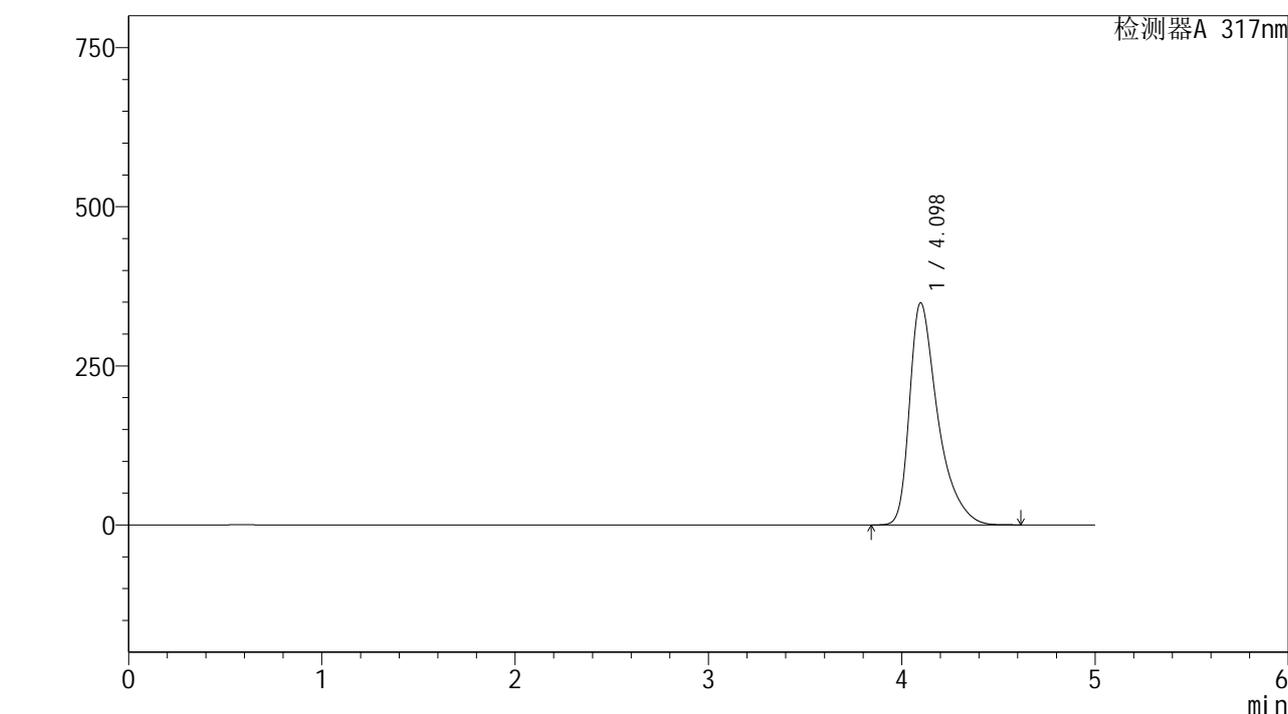


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-726-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 15:49:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:55:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.098	3548710	100.000	349155	4120	1.516	--
总计		3548710	100.000	349155			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

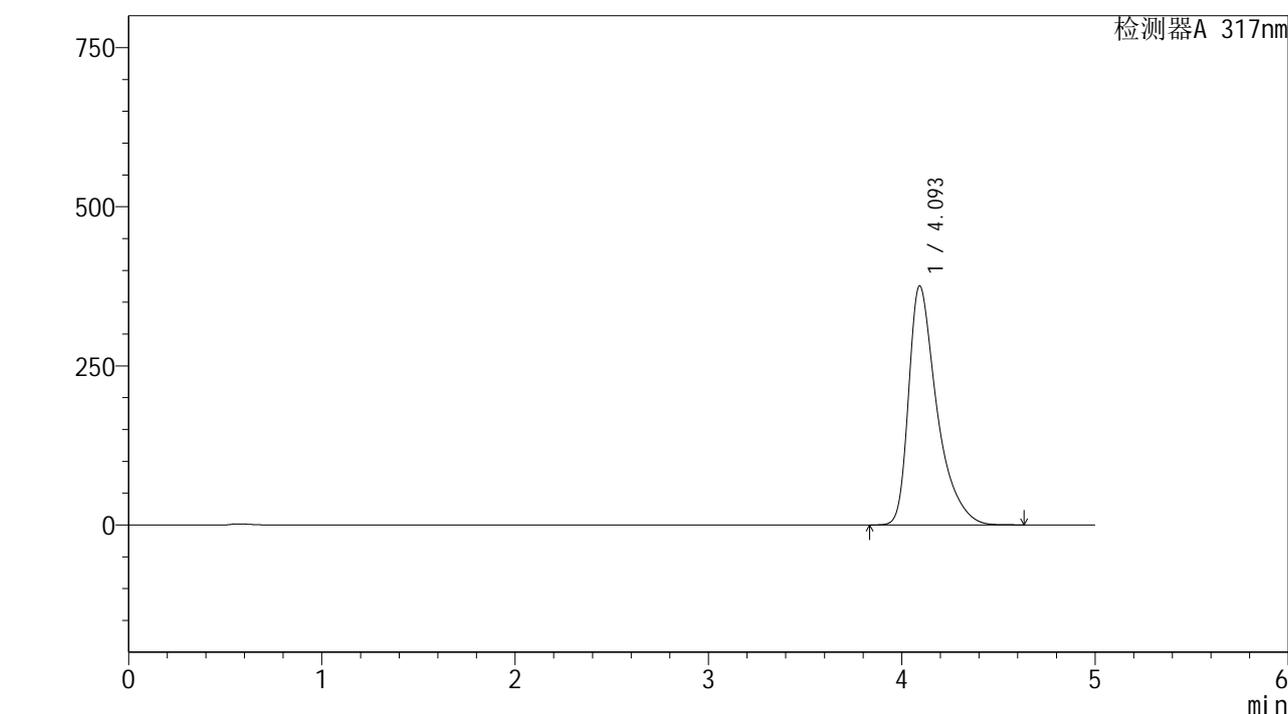


# QTL-4047

## <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 - 0-62/26-727-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 15:54:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:55:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.093	3816616	100.000	374913	4120	1.525	--
总计		3816616	100.000	374913			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

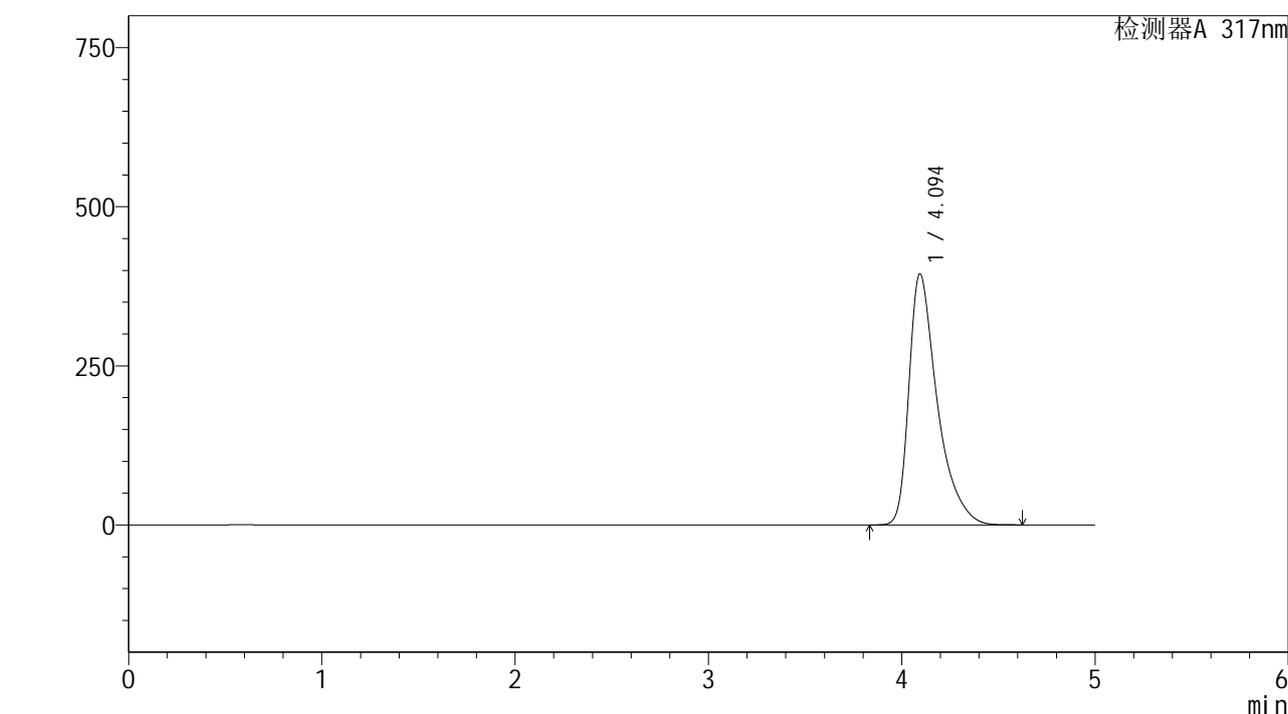


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-728-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 15:59:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:55:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

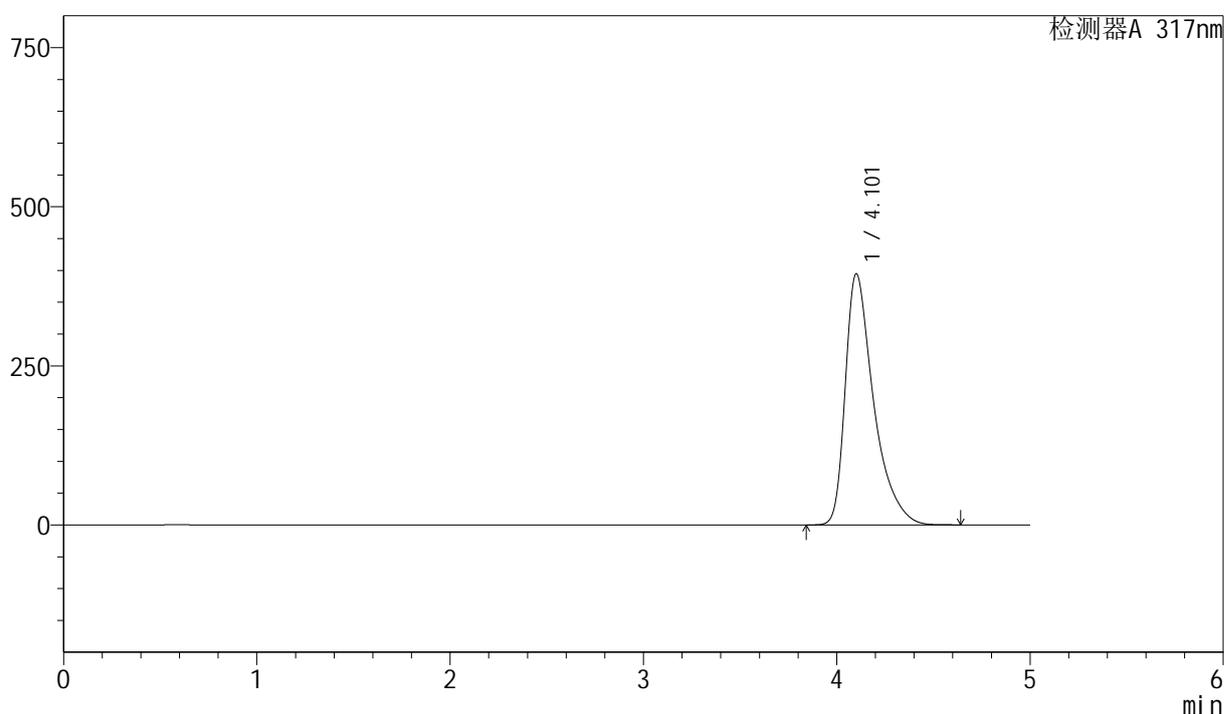
检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.094	4021250	100.000	394233	4093	1.537	--
总计		4021250	100.000	394233			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-729-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 16:05:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:55:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>  
mV

## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.101	4027941	100.000	394028	4100	1.542	--
总计		4027941	100.000	394028			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

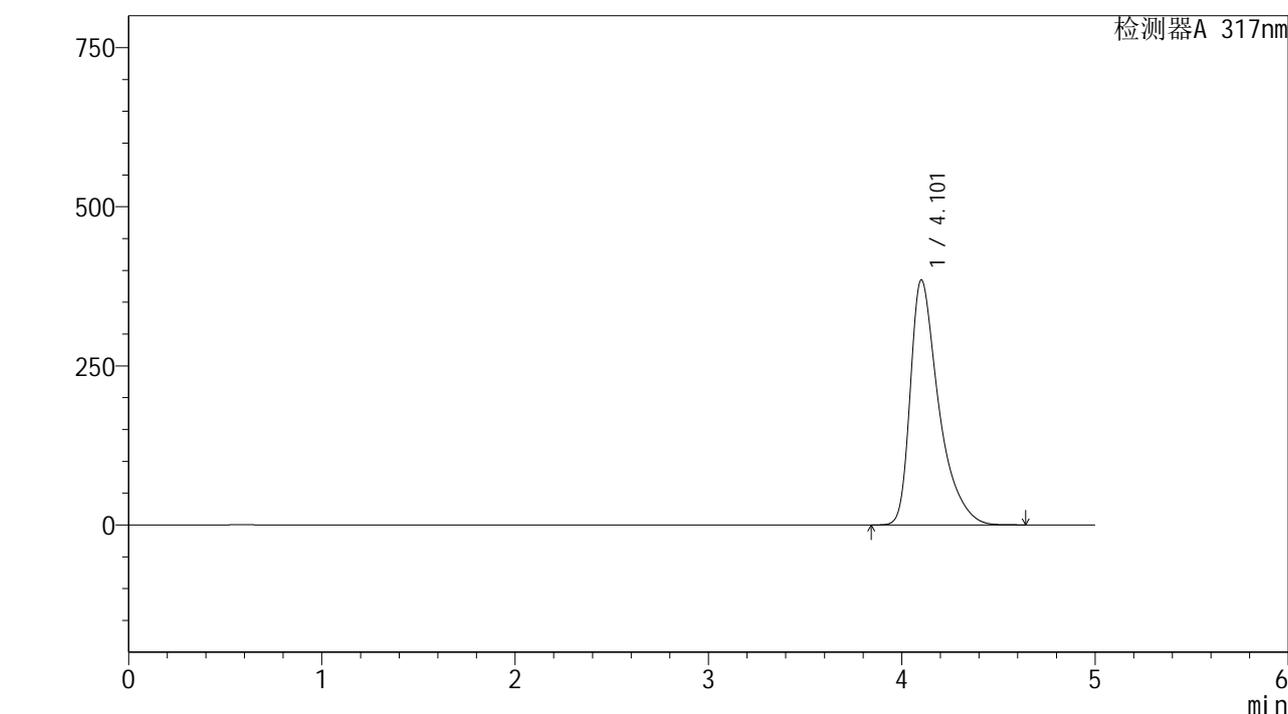


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-730-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 16:10:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:55:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.101	3936840	100.000	384490	4083	1.536	--
总计		3936840	100.000	384490			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

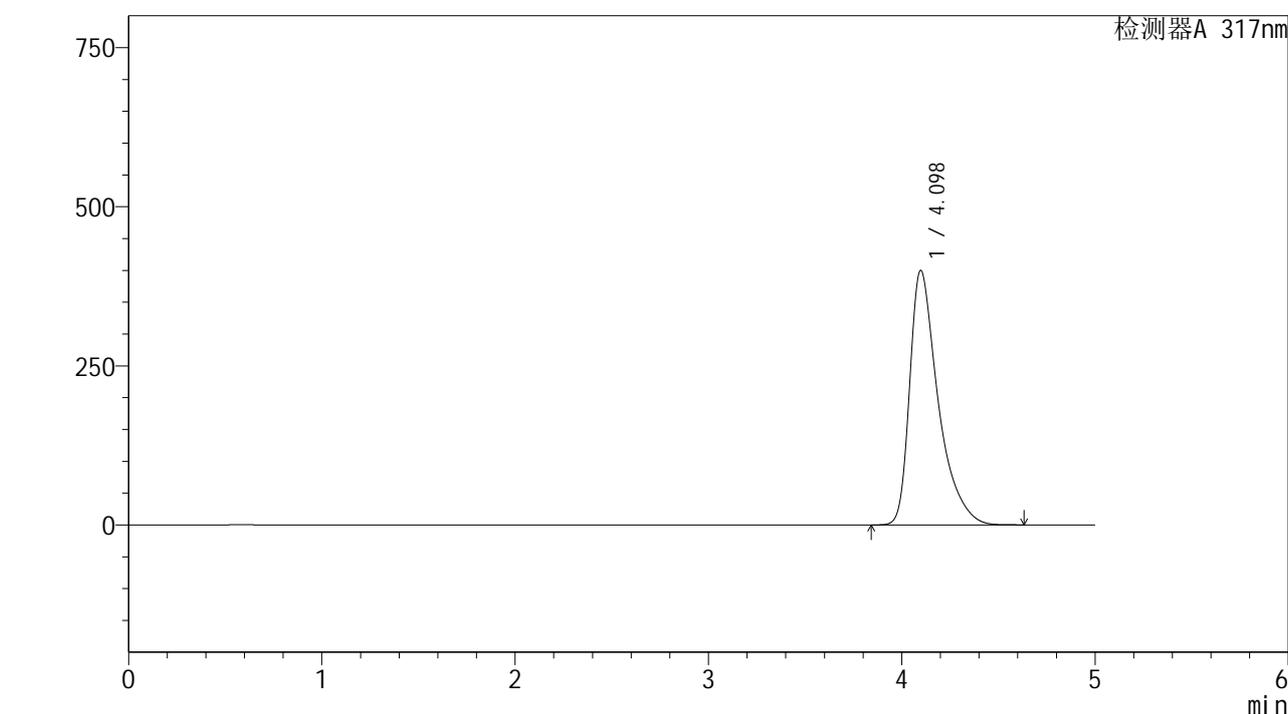


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-731-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 16:15:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:55:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.098	4088779	100.000	399953	4078	1.543	--
总计		4088779	100.000	399953			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

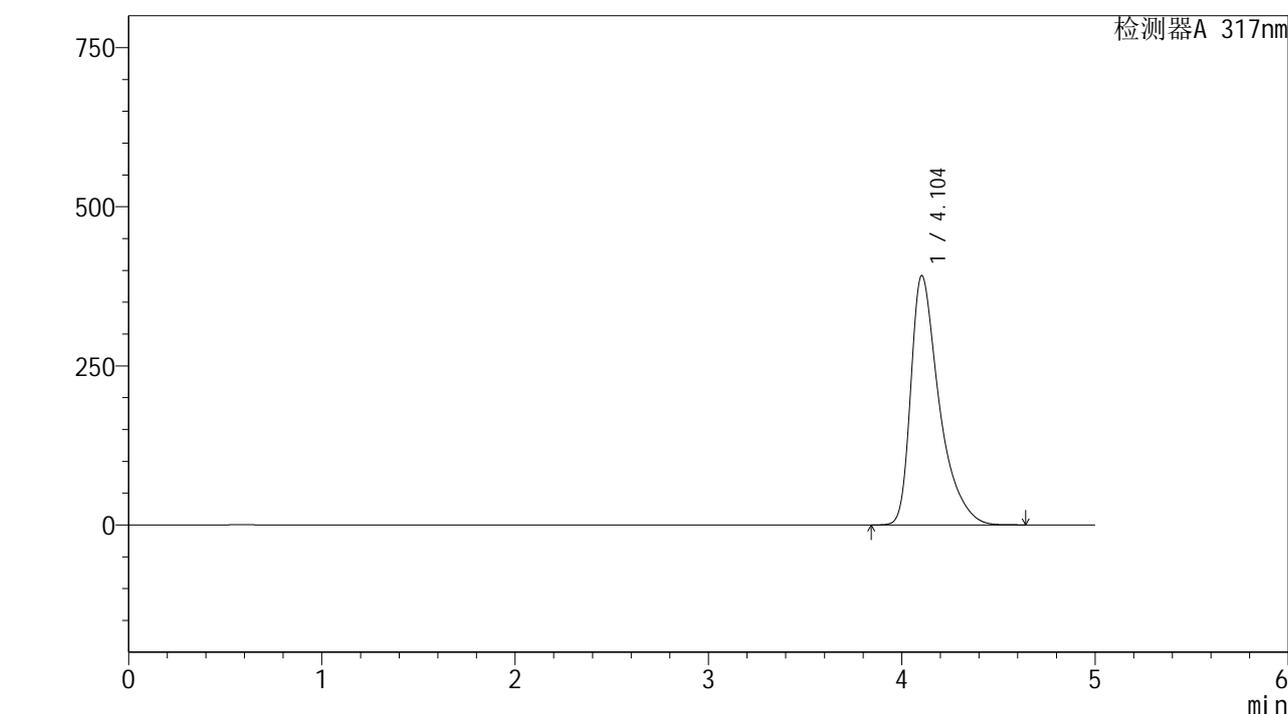


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-732-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 16:21:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:55:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

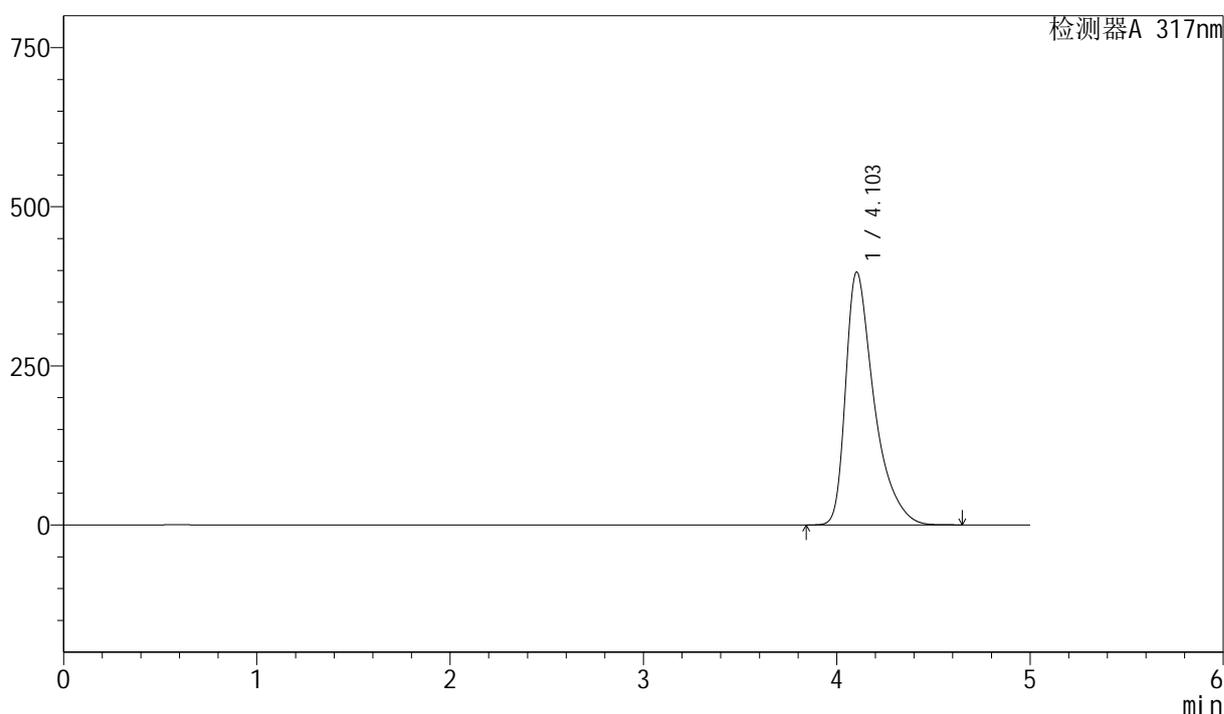
检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.104	4006656	100.000	391844	4087	1.541	--
总计		4006656	100.000	391844			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-733-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 16:26:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:56:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>  
mV

## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.103	4072016	100.000	397206	4067	1.542	--
总计		4072016	100.000	397206			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

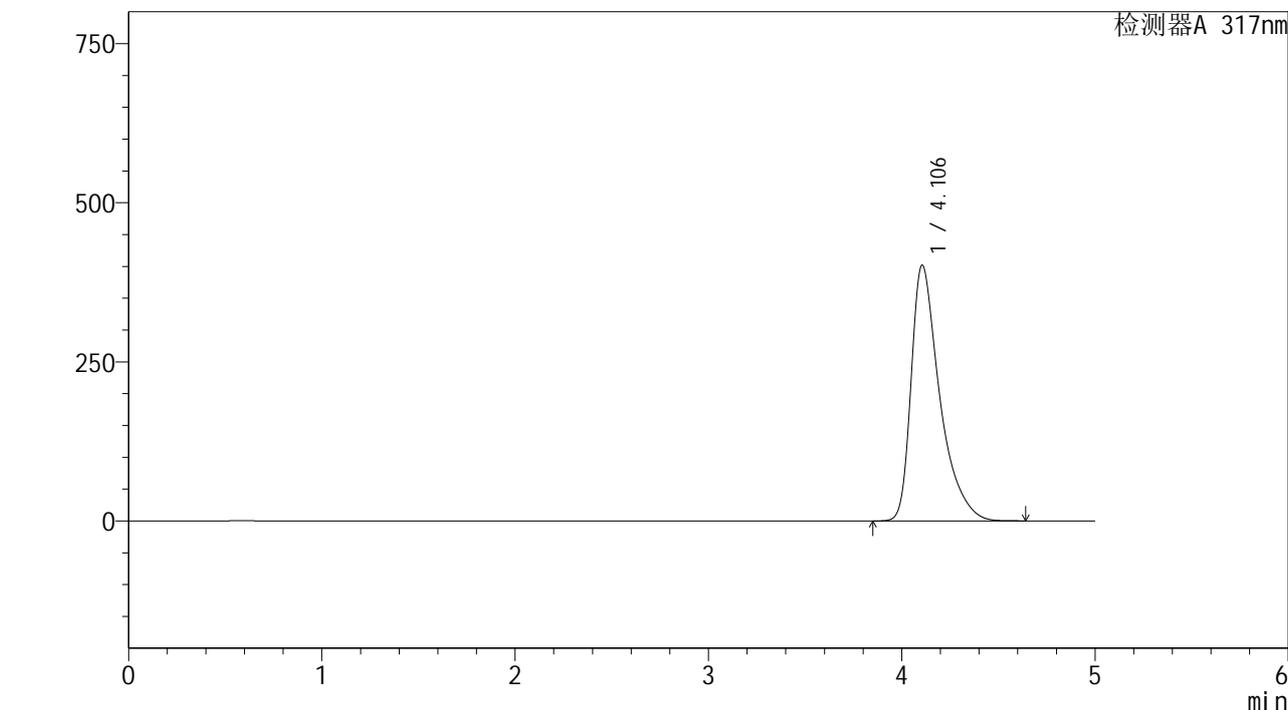


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-734-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 16:32:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:56:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.106	4122293	100.000	402143	4065	1.544	--
总计		4122293	100.000	402143			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

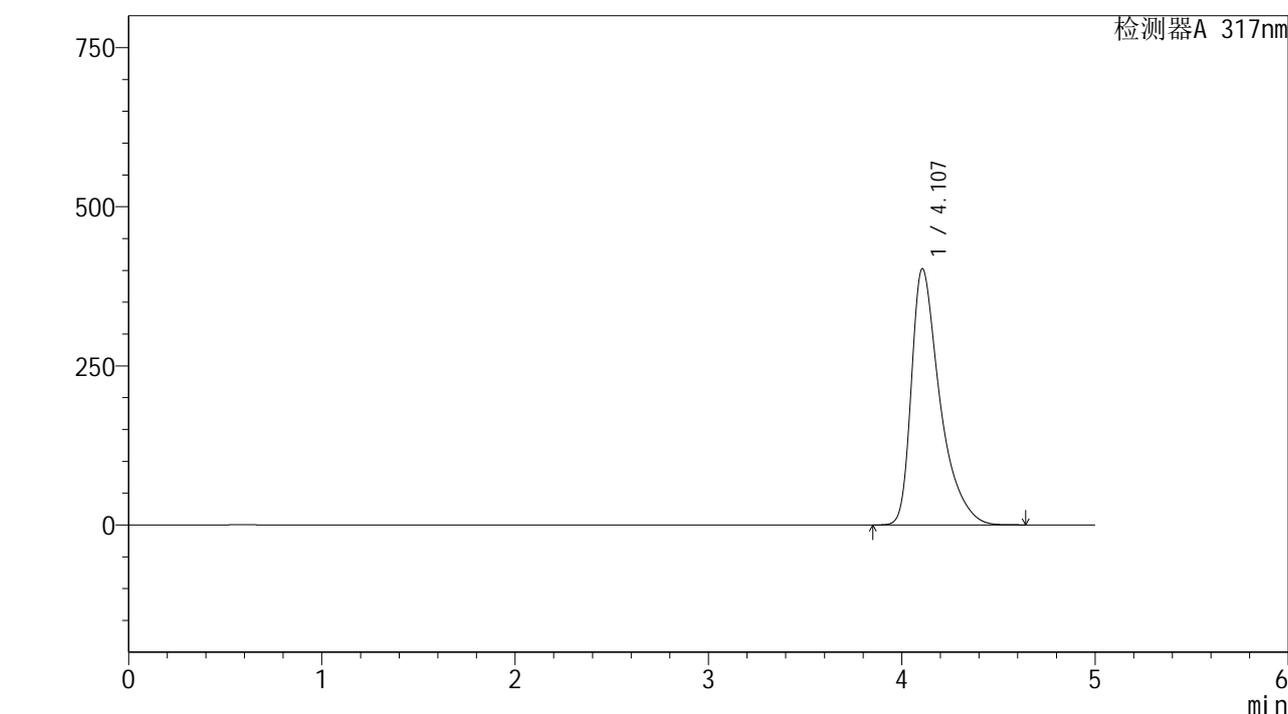


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-735-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 16:37:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:56:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

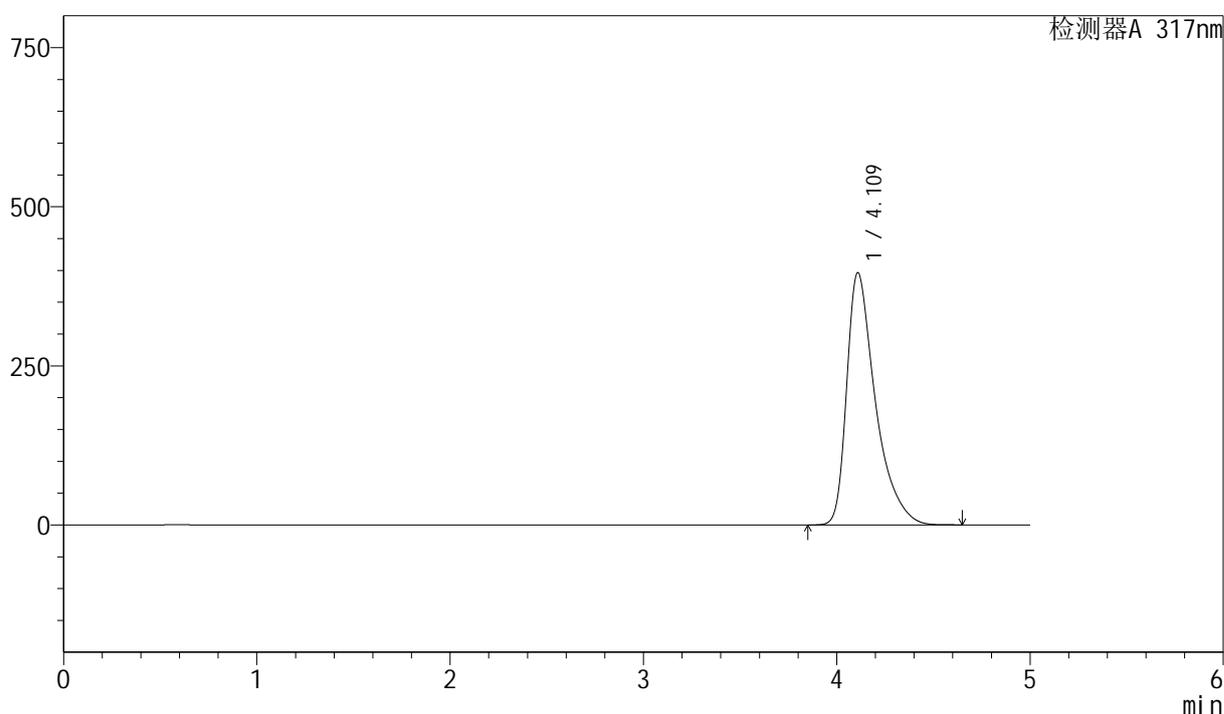
检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.107	4132111	100.000	402620	4064	1.546	--
总计		4132111	100.000	402620			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-736-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 16:42:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:56:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>  
mV

## &lt;峰表&gt;

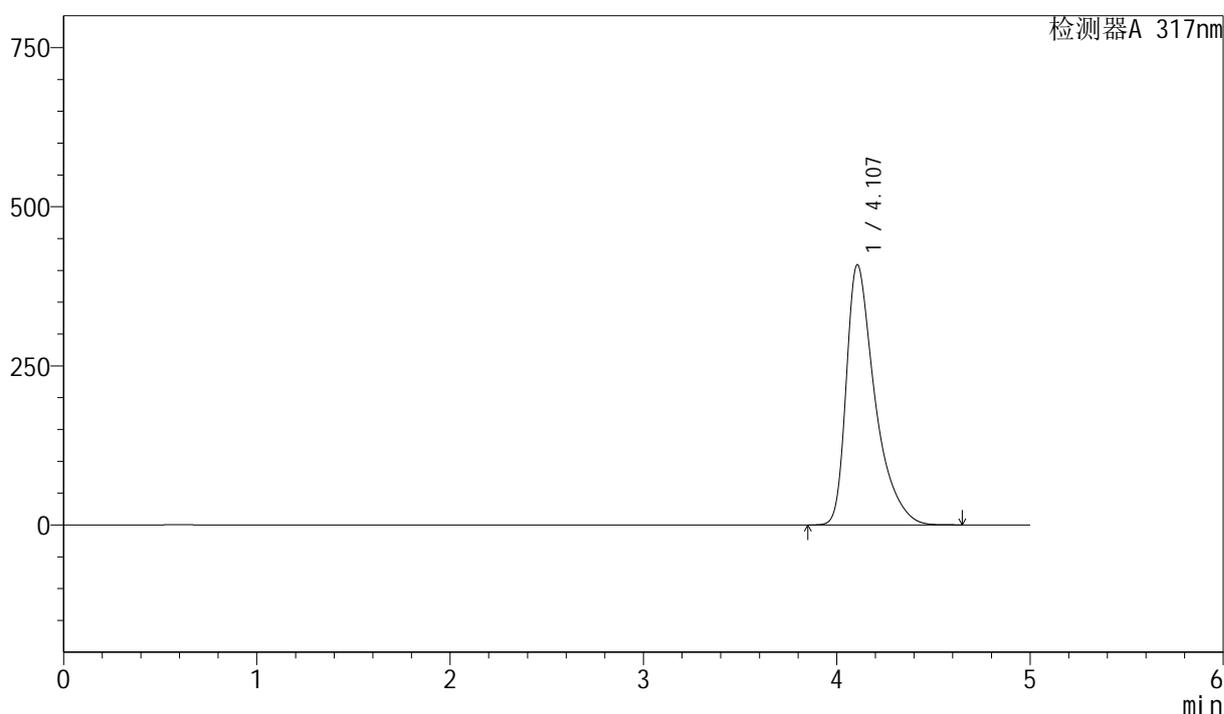
检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.109	4090292	100.000	395709	4024	1.545	--
总计		4090292	100.000	395709			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-737-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 16:48:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:56:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>  
mV

## &lt;峰表&gt;

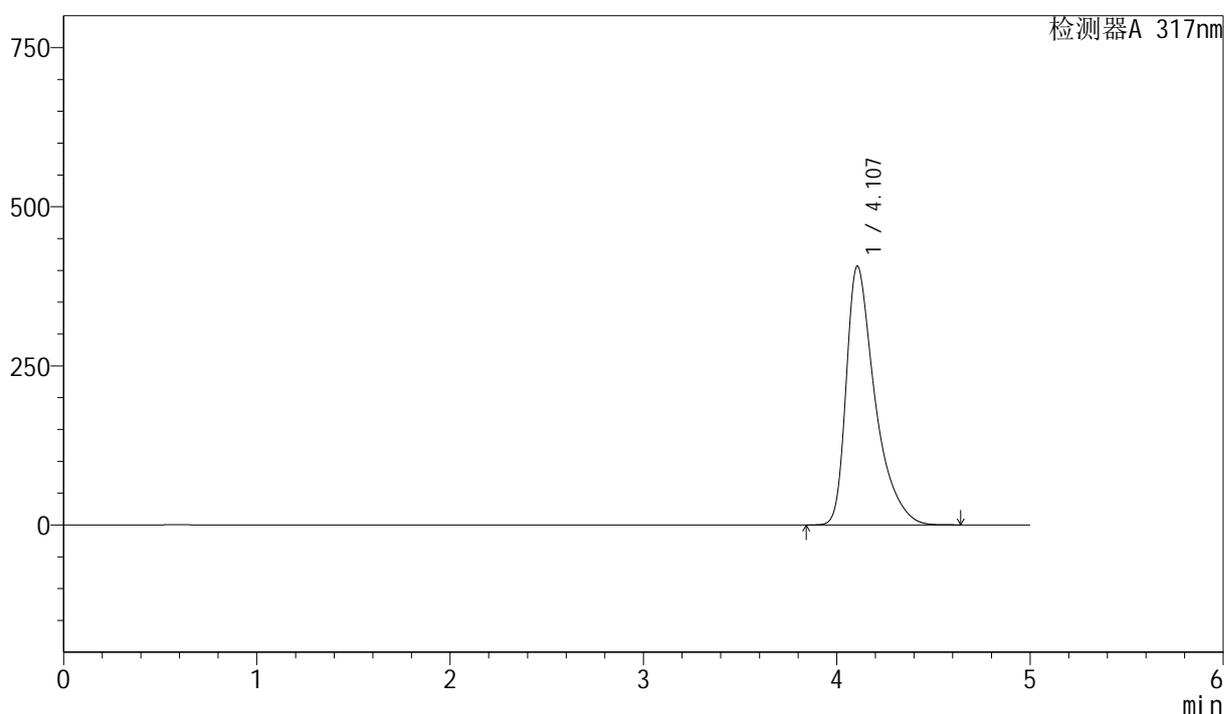
检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.107	4214201	100.000	408923	4029	1.544	--
总计		4214201	100.000	408923			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-738-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 16:53:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:56:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>  
mV

## &lt;峰表&gt;

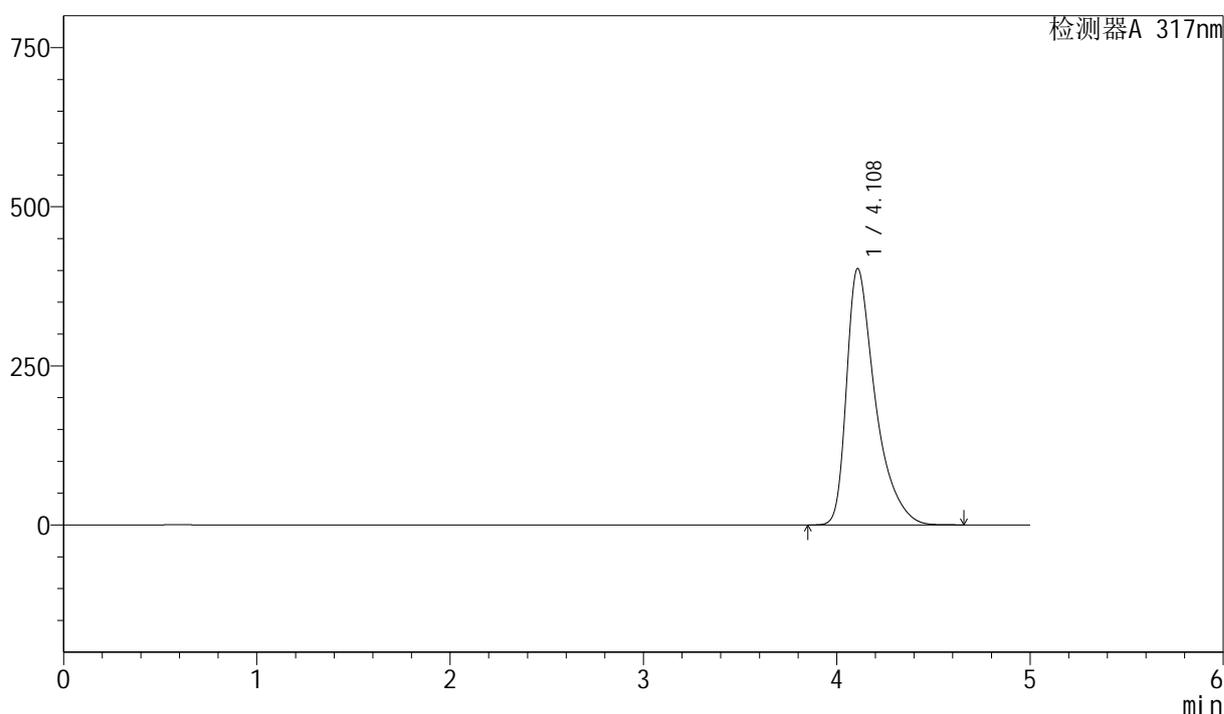
检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.107	4205869	100.000	406683	3997	1.541	--
总计		4205869	100.000	406683			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-739-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 16:58:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:56:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>  
mV

## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.108	4163613	100.000	402502	4008	1.541	--
总计		4163613	100.000	402502			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

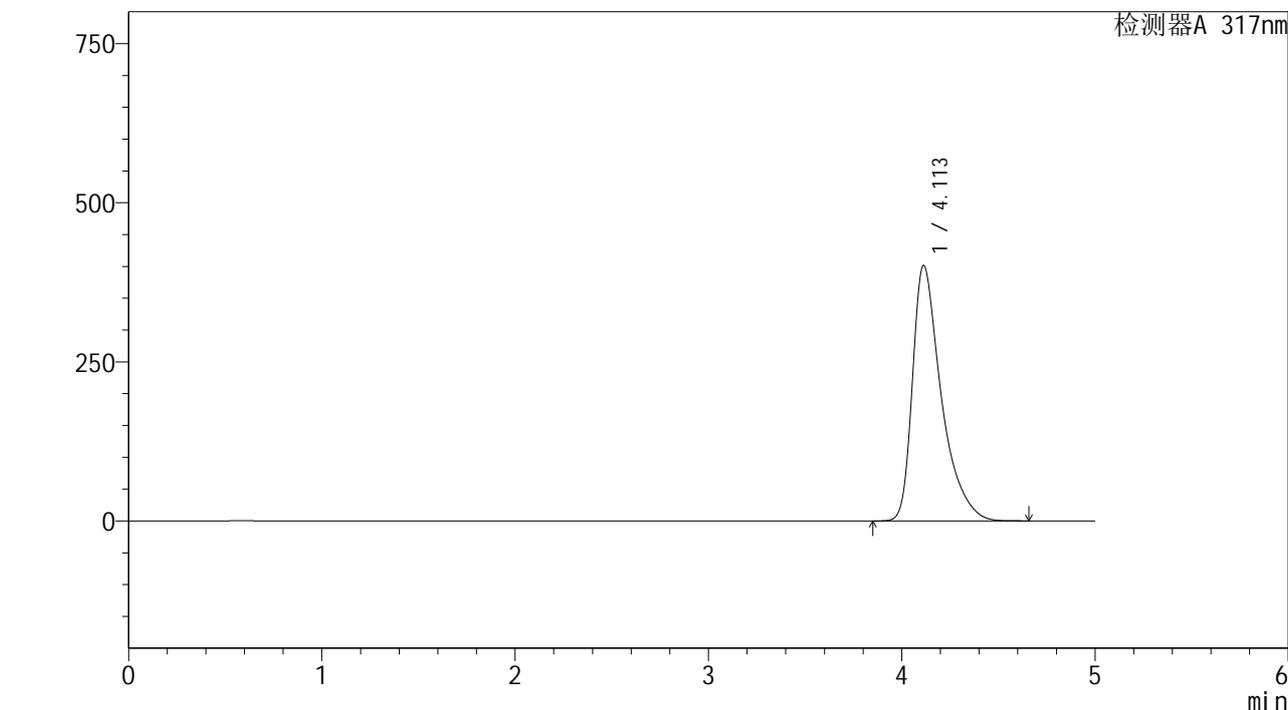


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-740-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 17:04:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:56:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

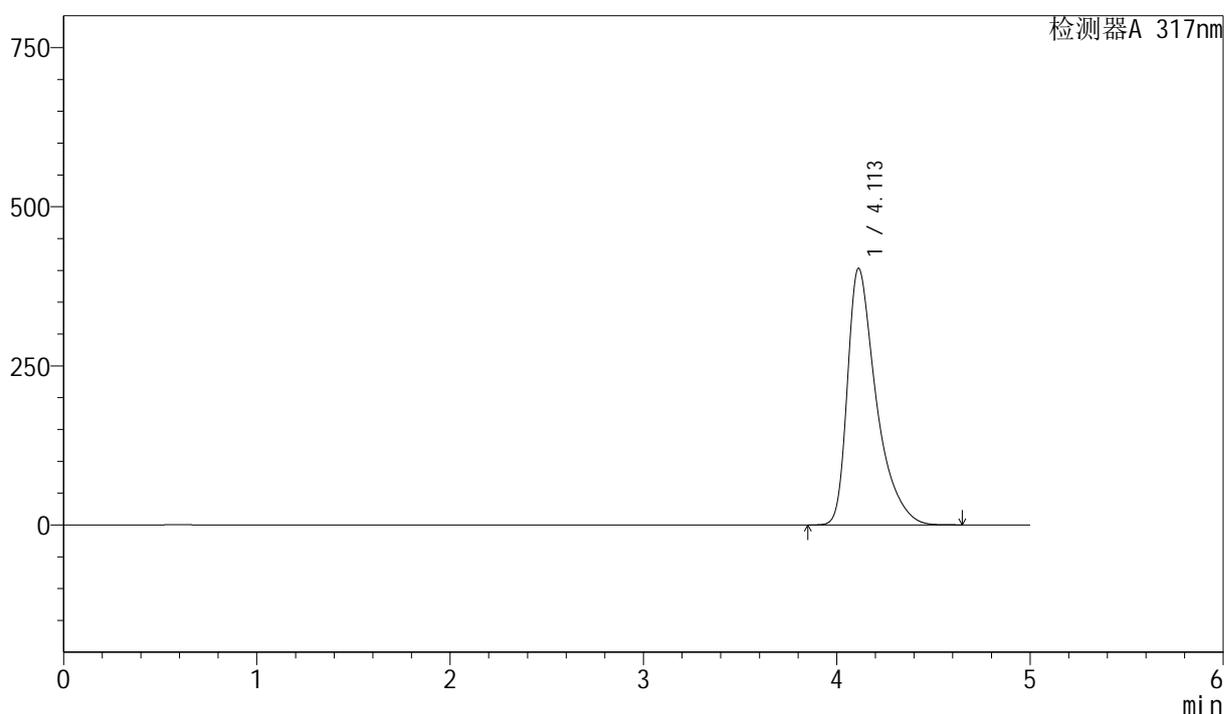
检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.113	4156883	100.000	401731	4003	1.539	--
总计		4156883	100.000	401731			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-741-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 17:09:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:56:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>  
mV

## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.113	4178553	100.000	403383	3991	1.541	--
总计		4178553	100.000	403383			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

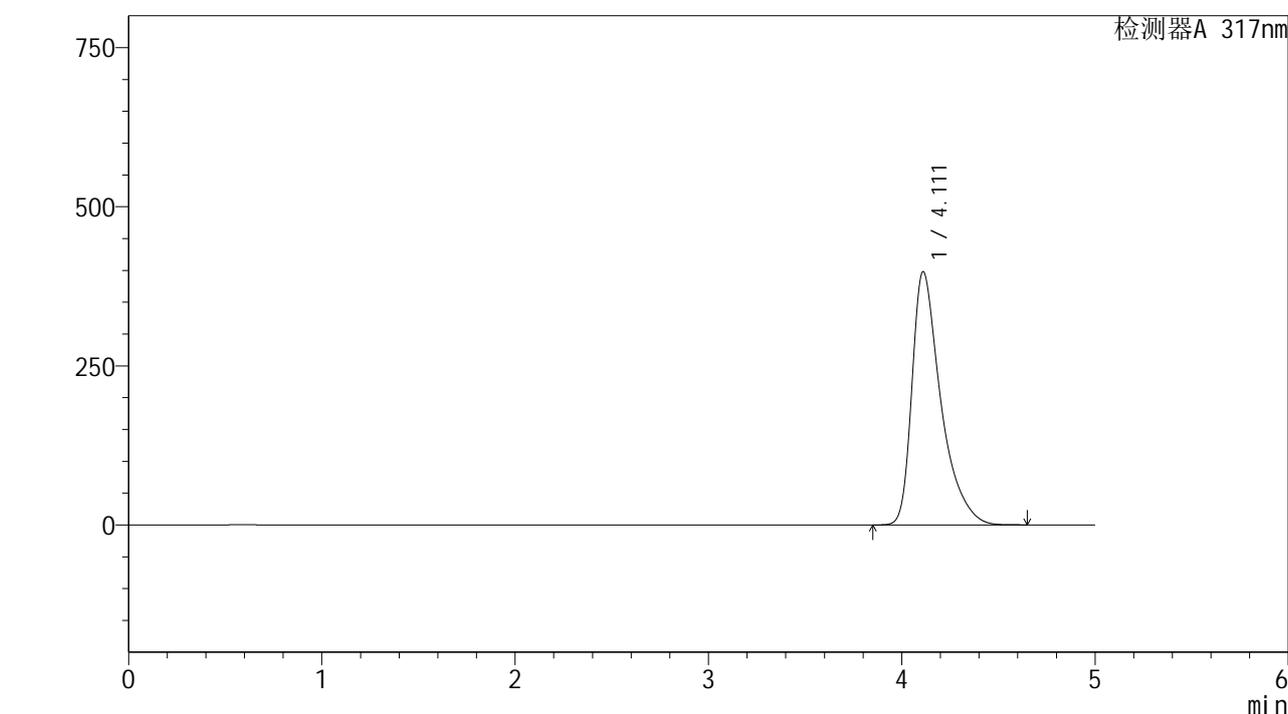


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-742-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 17:15:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:56:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

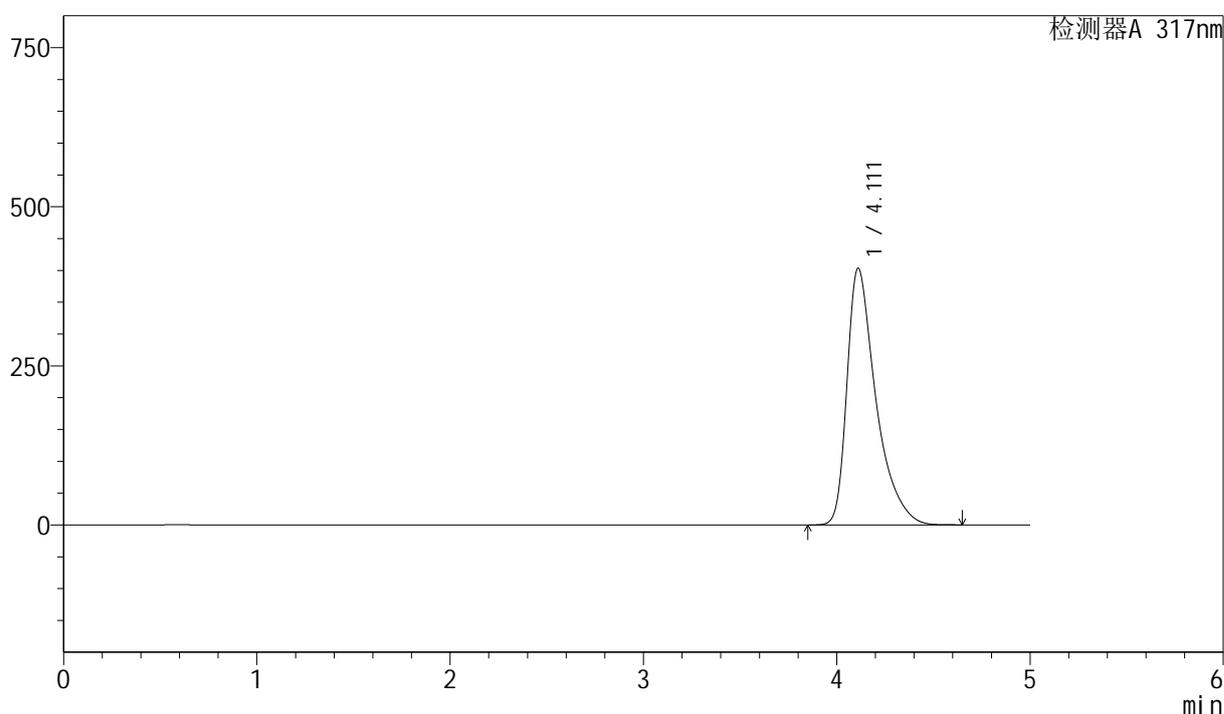
检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.111	4126822	100.000	397694	3981	1.539	--
总计		4126822	100.000	397694			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-743-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 17:20:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:56:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>  
mV

## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.111	4202666	100.000	403214	3953	1.548	--
总计		4202666	100.000	403214			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

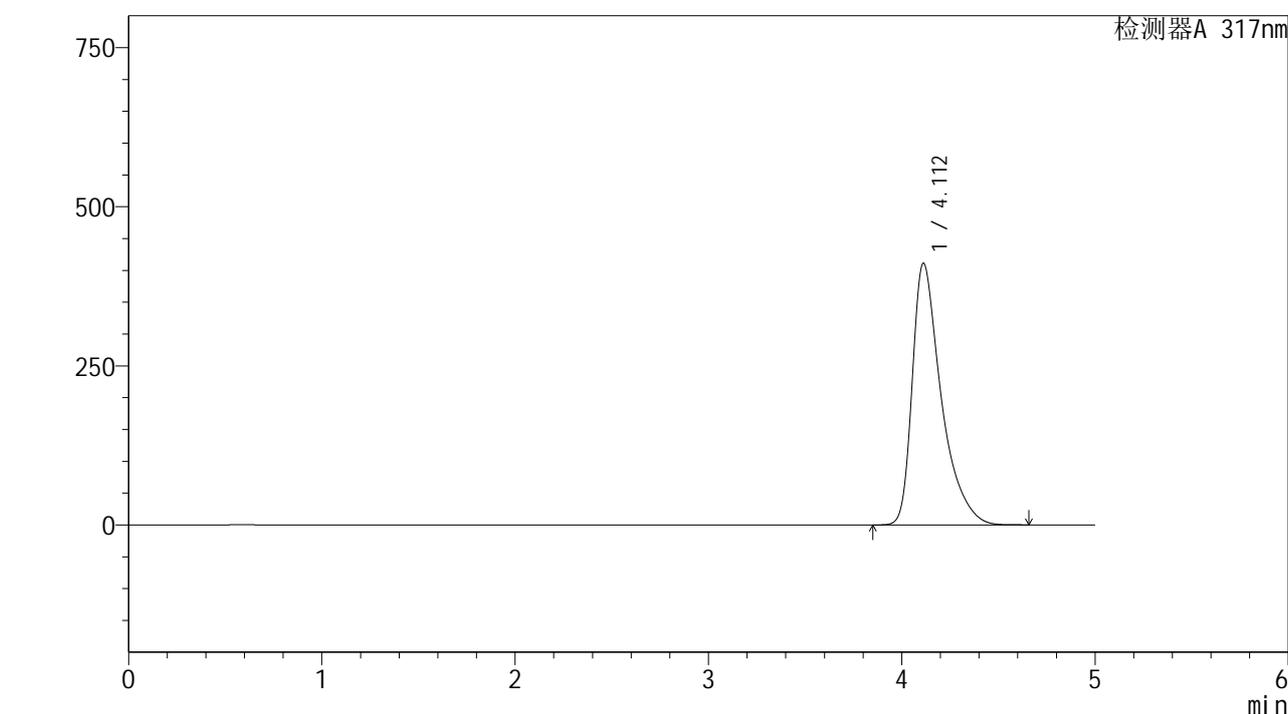


# QTL-4047

## <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 - 0-62/26-744-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 17:25:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:56:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.112	4279427	100.000	411367	3965	1.550	--
总计		4279427	100.000	411367			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

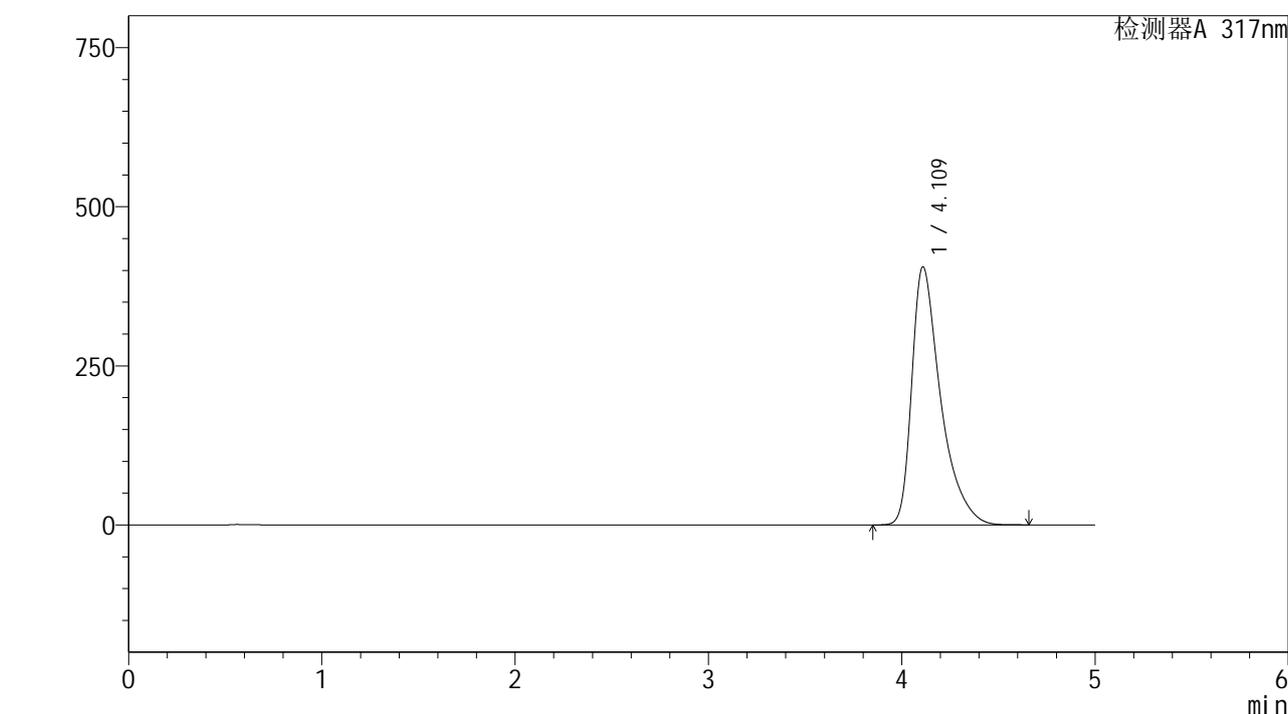


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-745-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 17:31:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:56:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.109	4214648	100.000	404884	3965	1.545	--
总计		4214648	100.000	404884			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

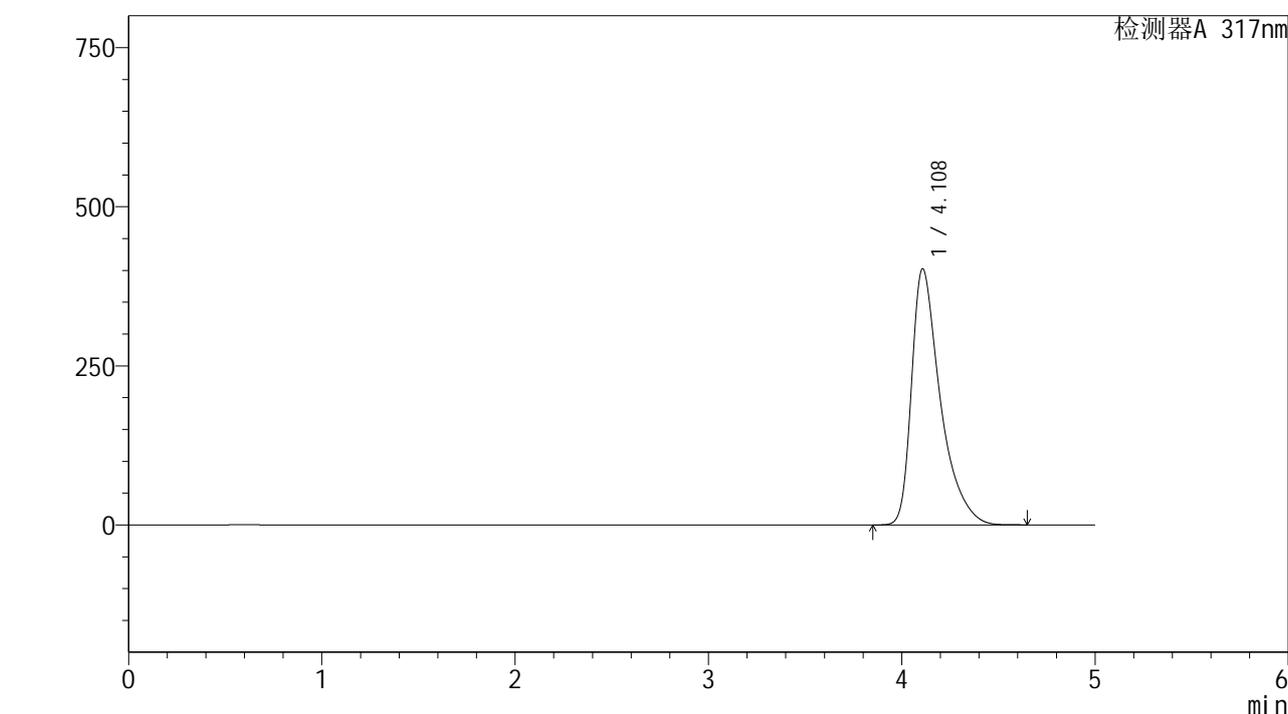


# QTL-4047

## <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 - 0-62/26-746-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 17:36:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:56:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.108	4164982	100.000	402146	3998	1.551	--
总计		4164982	100.000	402146			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

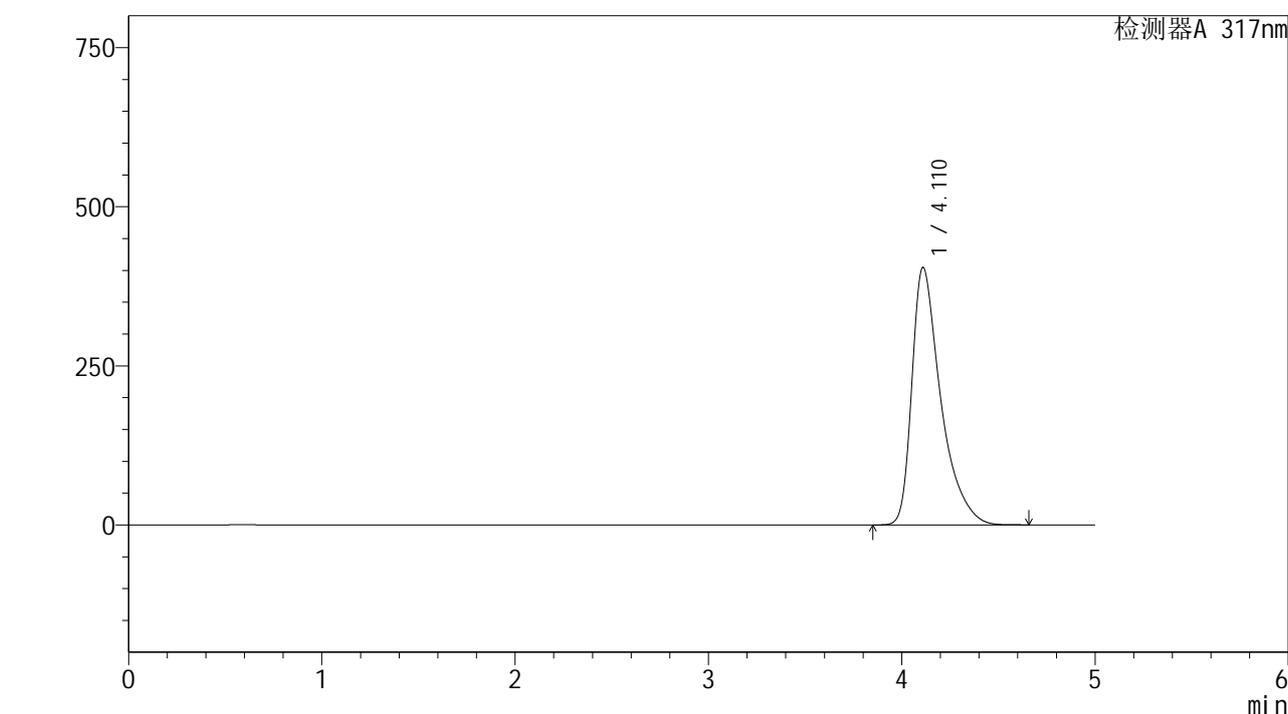


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-747-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 17:41:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:56:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.110	4200861	100.000	404115	3979	1.552	--
总计		4200861	100.000	404115			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

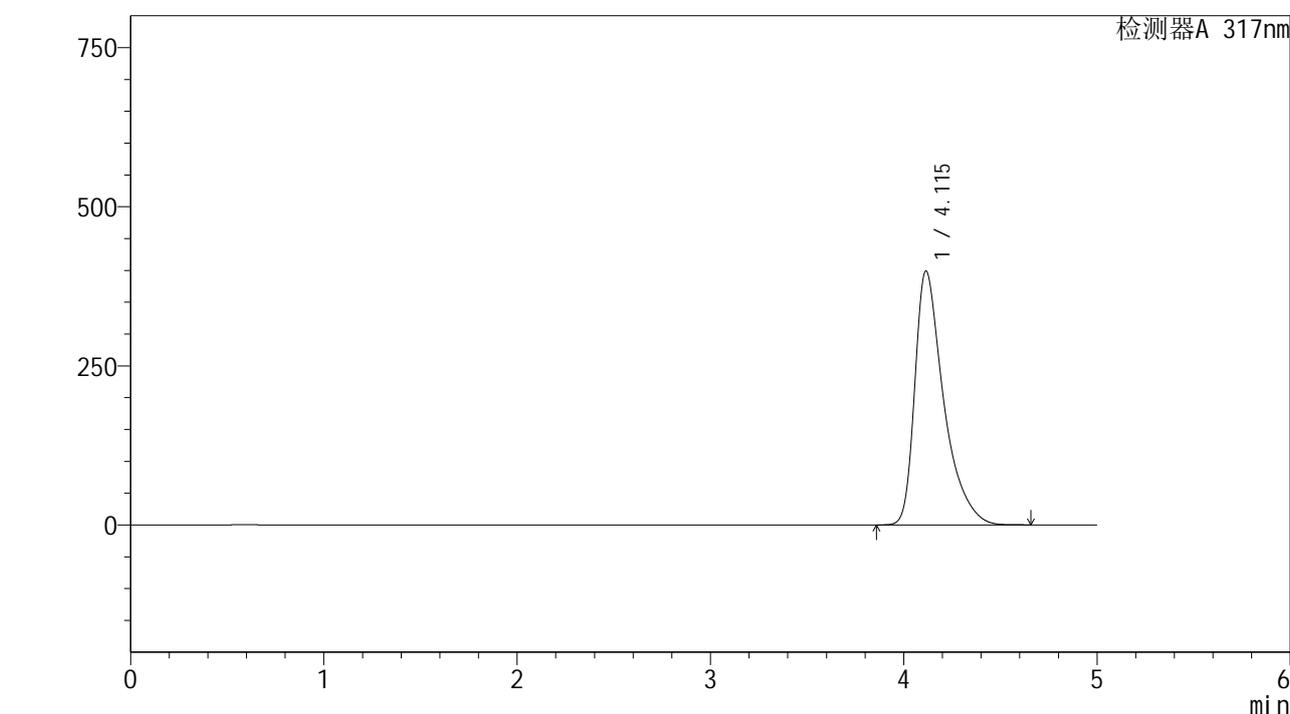


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-748-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 17:47:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:56:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.115	4144917	100.000	399096	3979	1.545	--
总计		4144917	100.000	399096			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

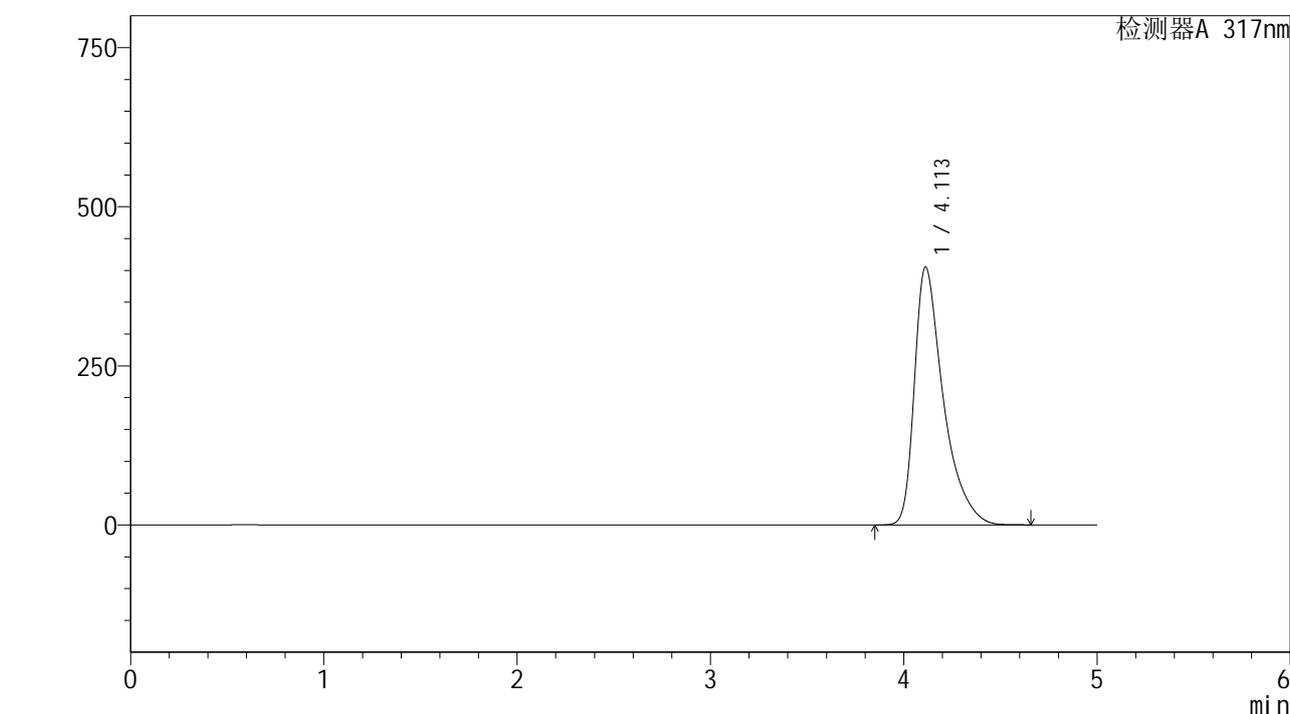


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-749-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 17:52:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:56:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.113	4215891	100.000	405368	3968	1.551	--
总计		4215891	100.000	405368			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

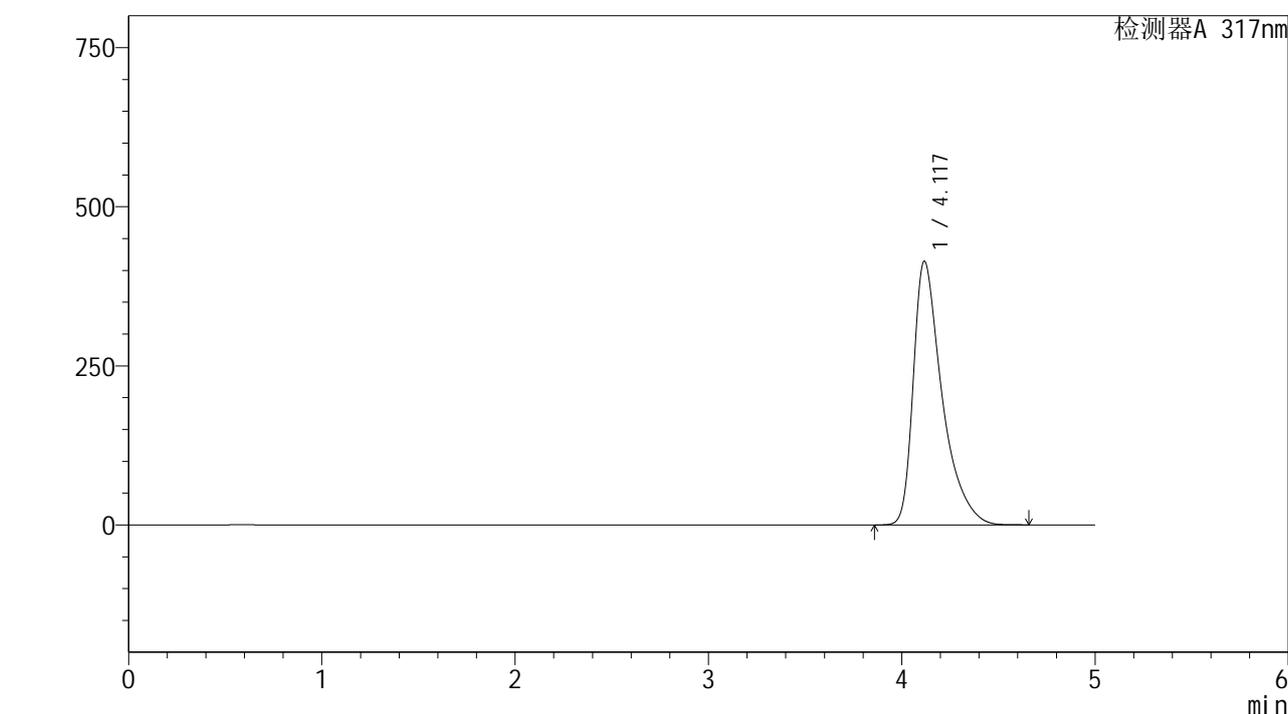


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-750-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 17:58:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:56:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.117	4295073	100.000	413986	4010	1.561	--
总计		4295073	100.000	413986			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

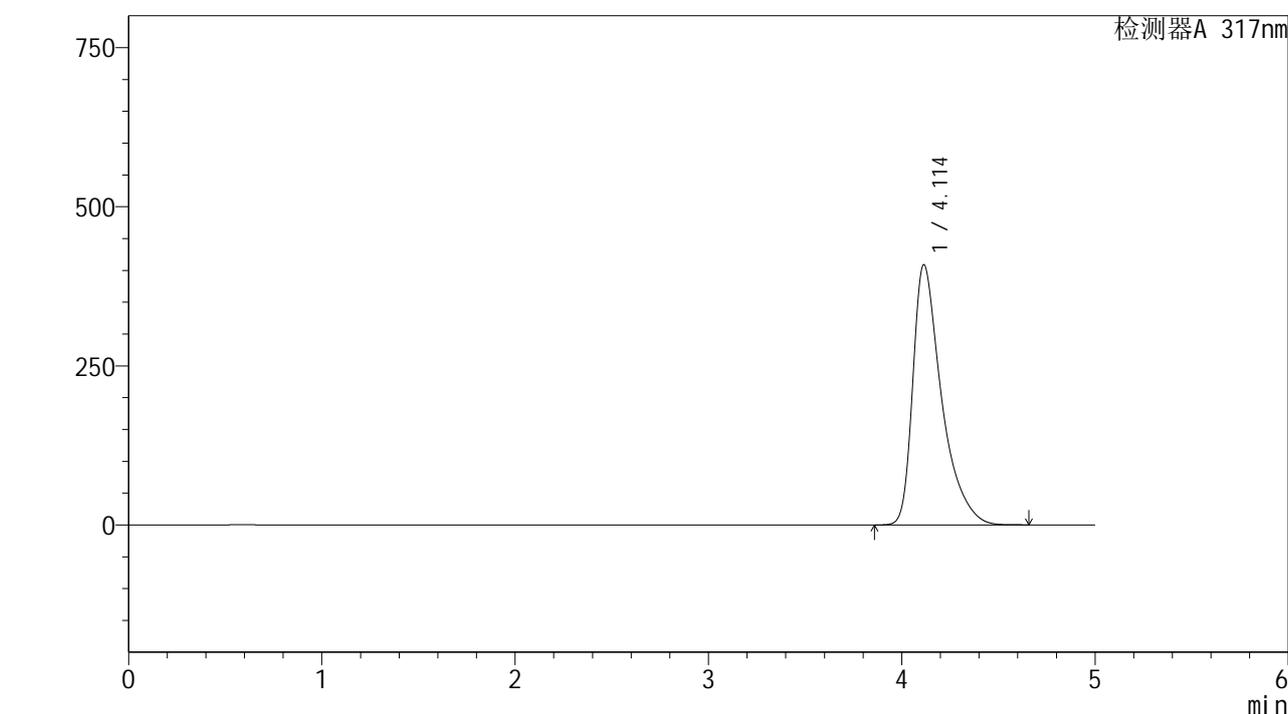


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-751-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 18:03:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:56:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	4225740	100.000	409089	4026	1.560	--
总计		4225740	100.000	409089			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

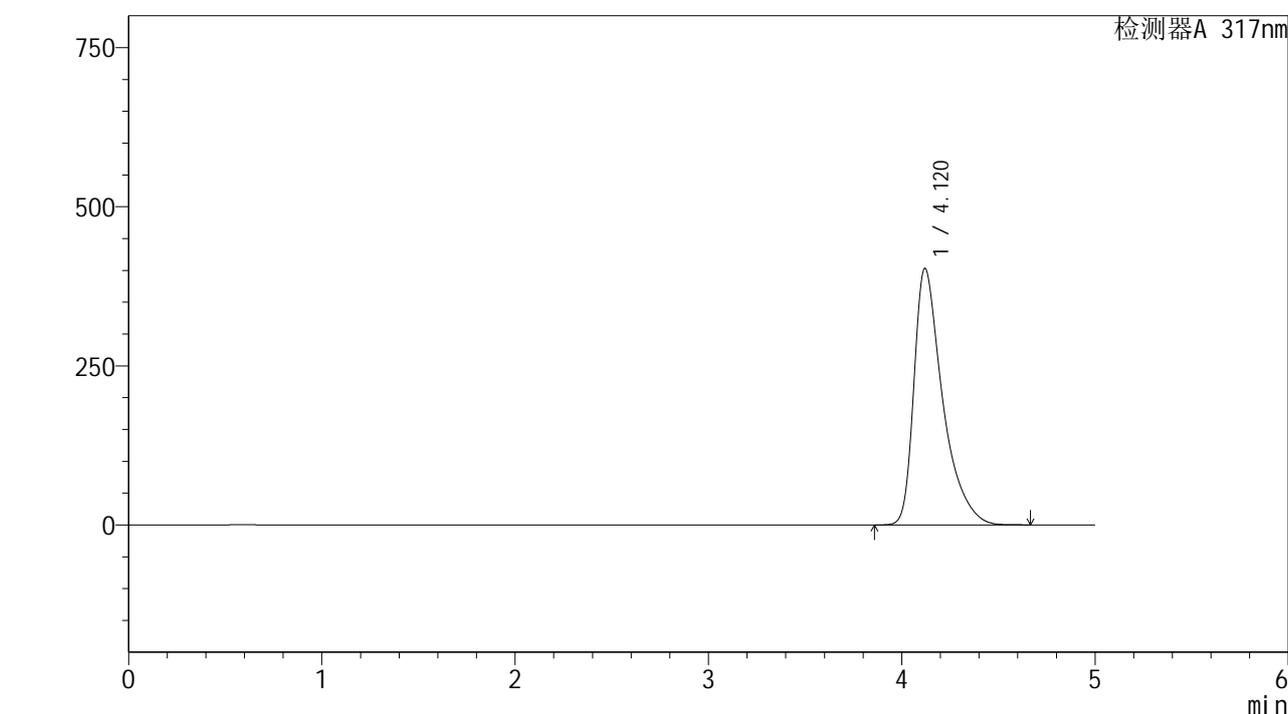


# QTL-4047

## <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 - 0-62/26-752-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 18:08:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:56:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.120	4159858	100.000	403089	4048	1.560	--
总计		4159858	100.000	403089			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

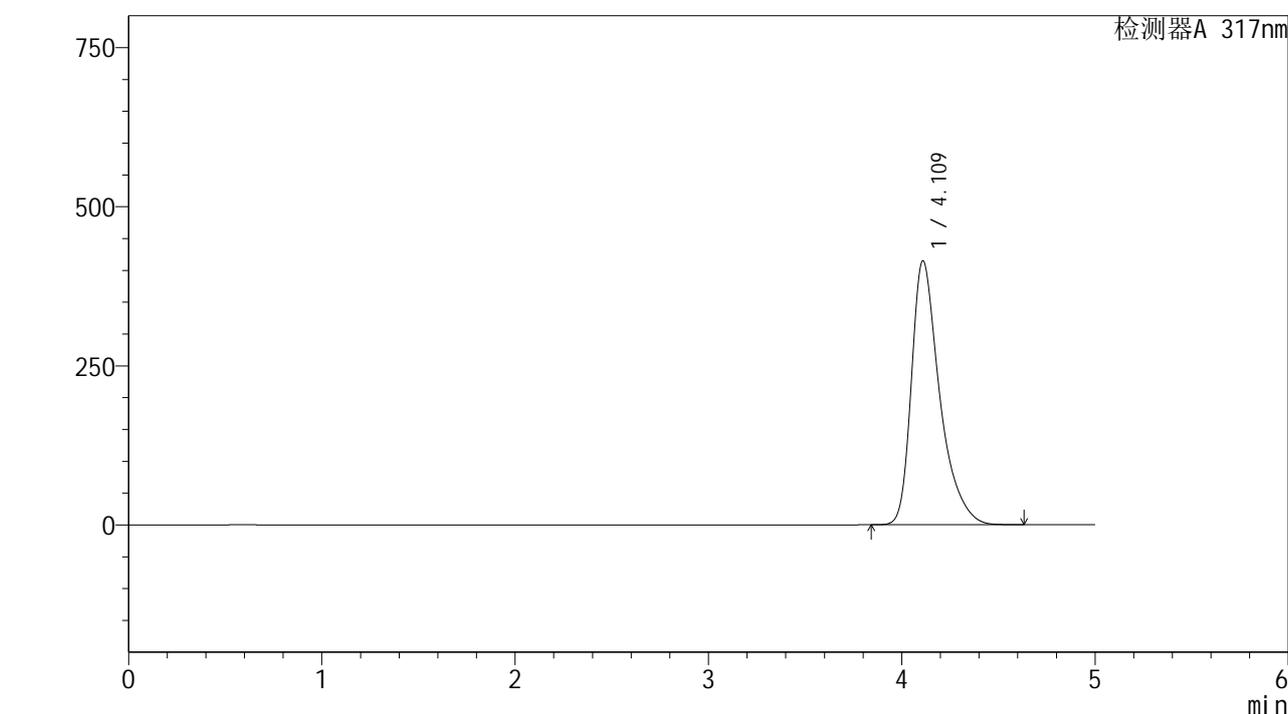


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-753-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 18:17:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:56:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.109	4212926	100.000	414035	4115	1.441	--
总计		4212926	100.000	414035			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

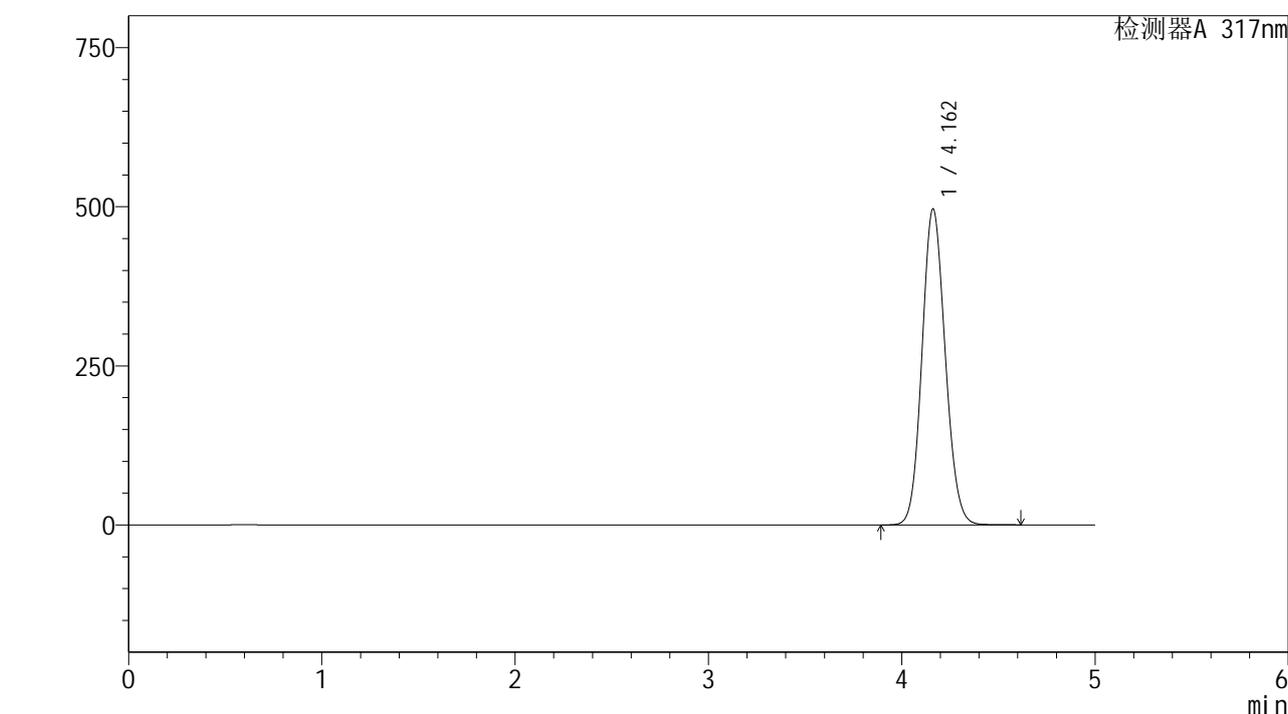


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-754-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 18:23:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:56:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.162	4153290	100.000	496473	5724	1.108	--
总计		4153290	100.000	496473			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

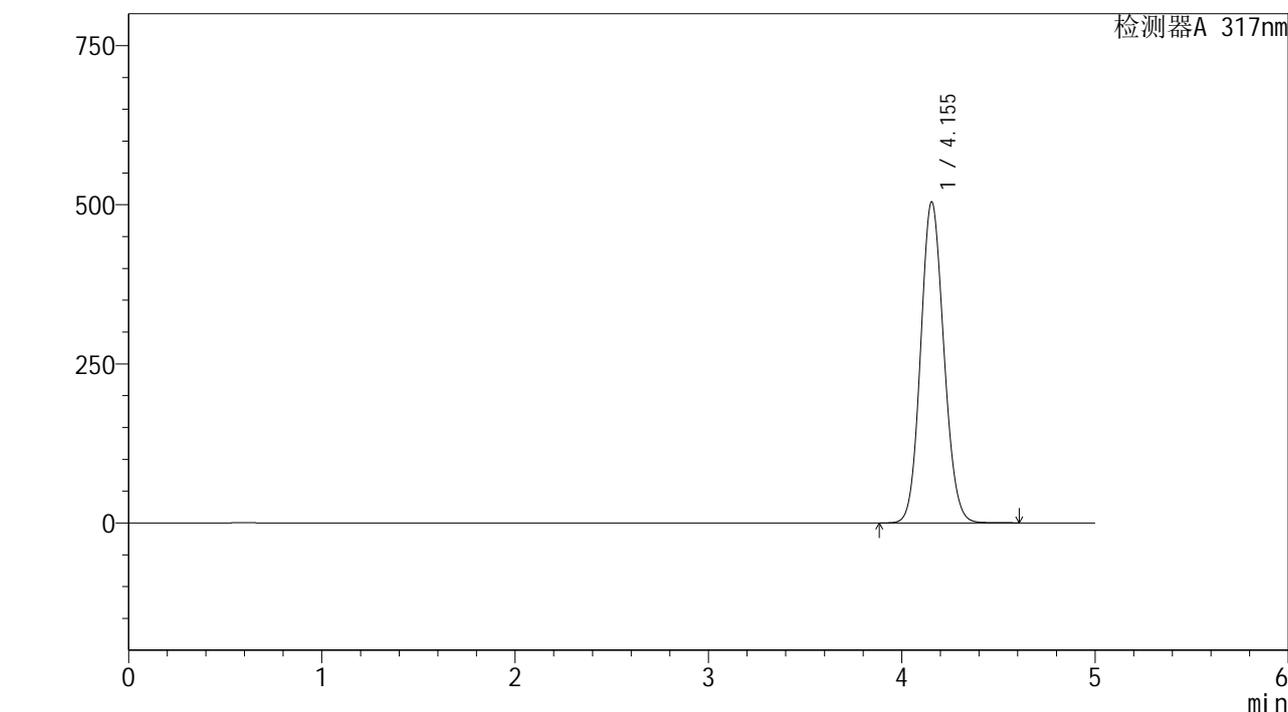


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-755-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 18:28:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:57:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.155	4212293	100.000	504729	5724	1.104	--
总计		4212293	100.000	504729			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

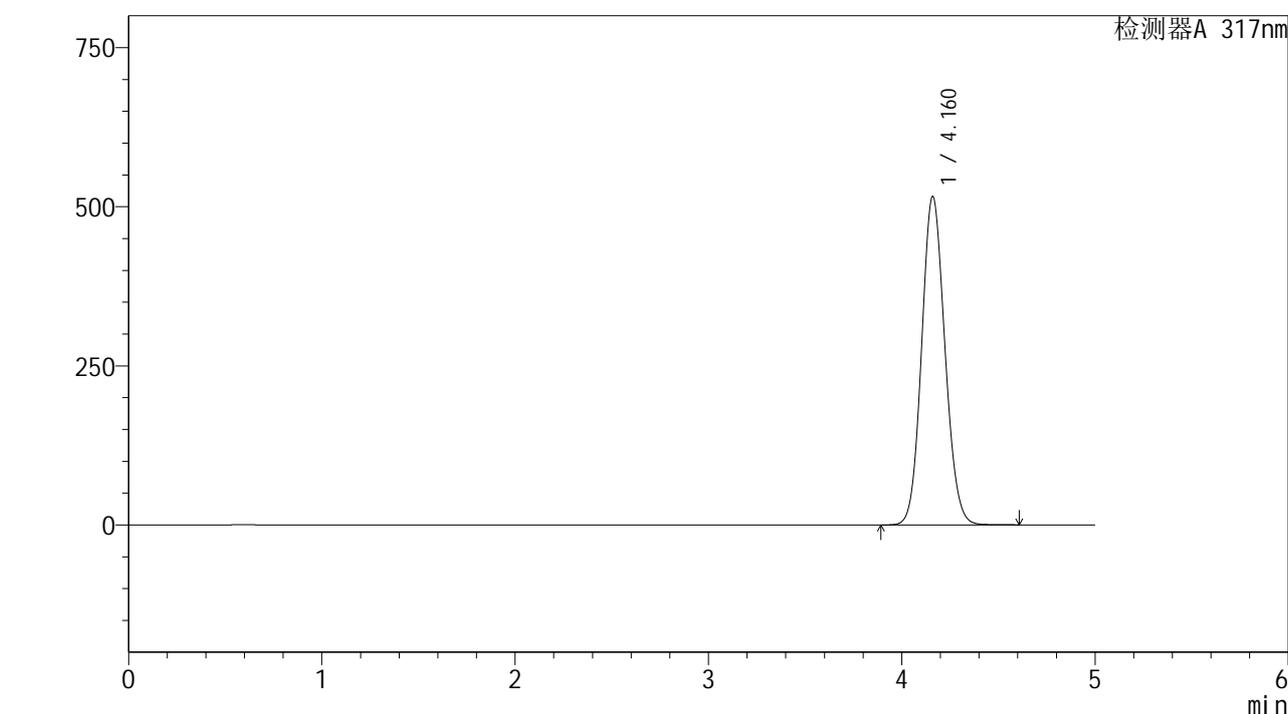


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-756-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 18:34:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:57:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.160	4317403	100.000	515302	5717	1.104	--
总计		4317403	100.000	515302			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

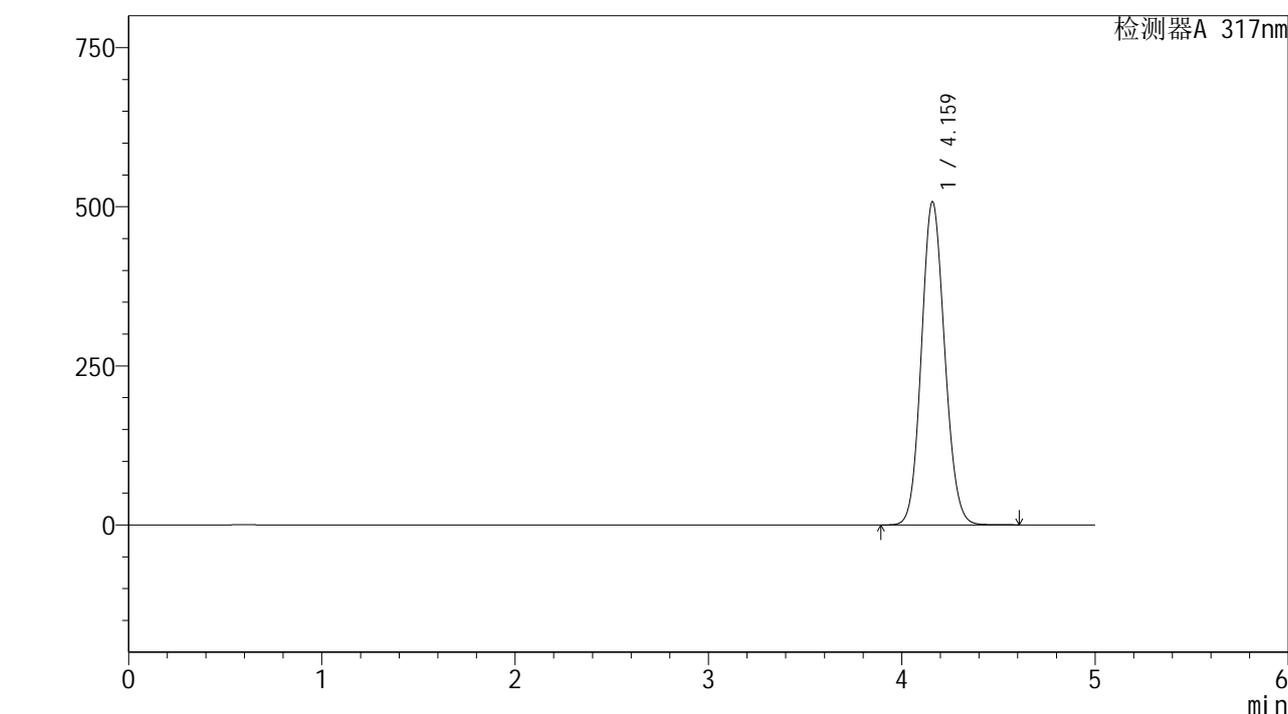


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-757-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 18:39:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:57:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.159	4249762	100.000	506798	5709	1.104	--
总计		4249762	100.000	506798			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

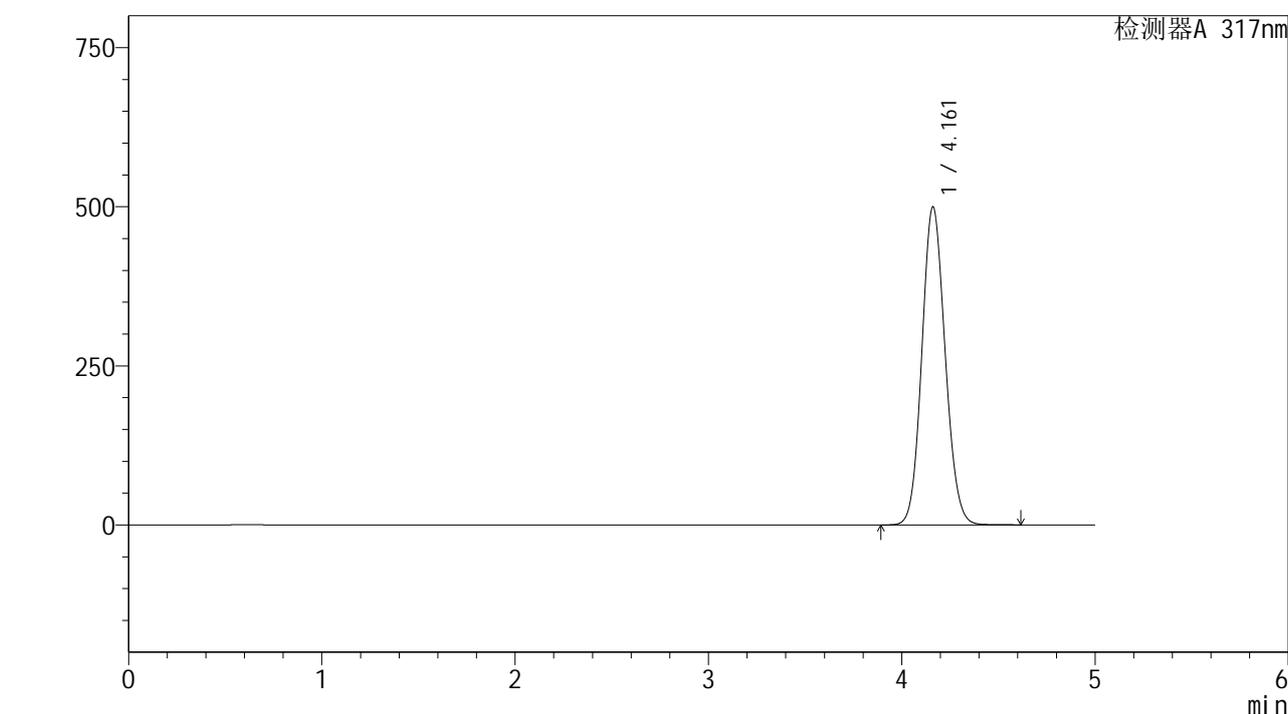


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-758-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 18:44:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:57:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.161	4184644	100.000	499544	5709	1.103	--
总计		4184644	100.000	499544			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

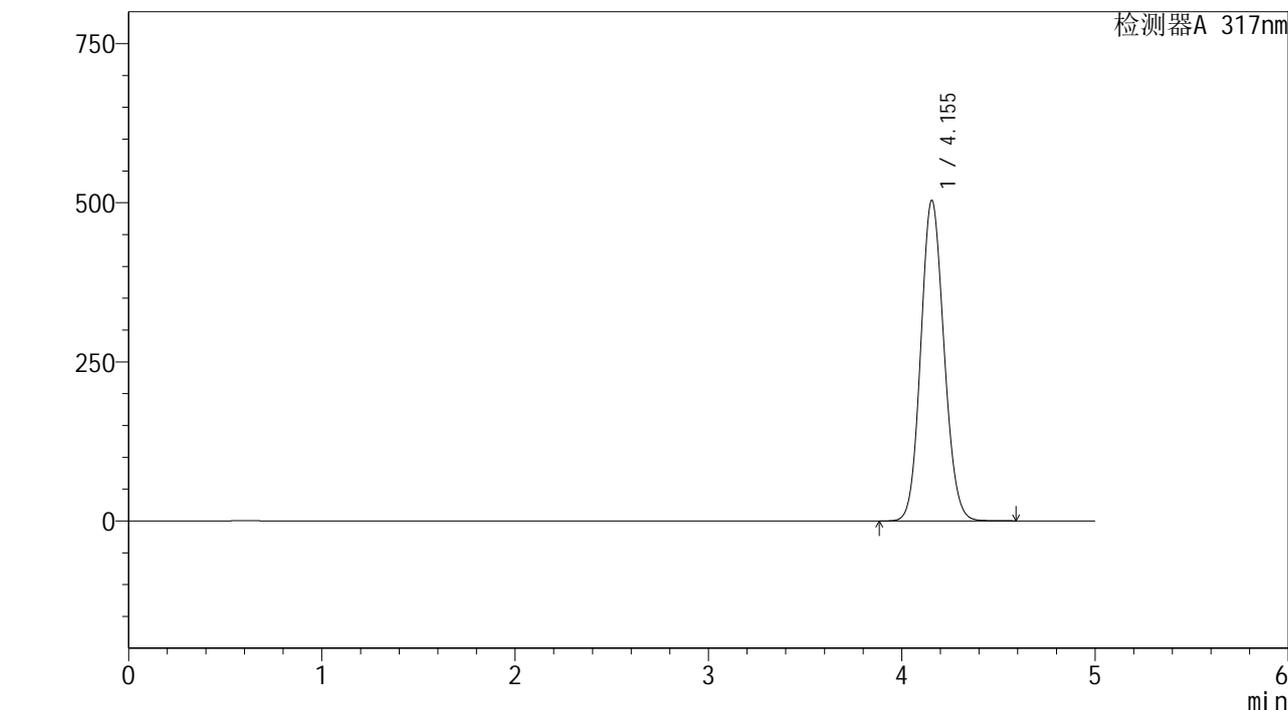


# QTL-4047

## <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 - 0-62/26-759-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 18:50:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:57:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.155	4209647	100.000	503906	5715	1.105	--
总计		4209647	100.000	503906			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

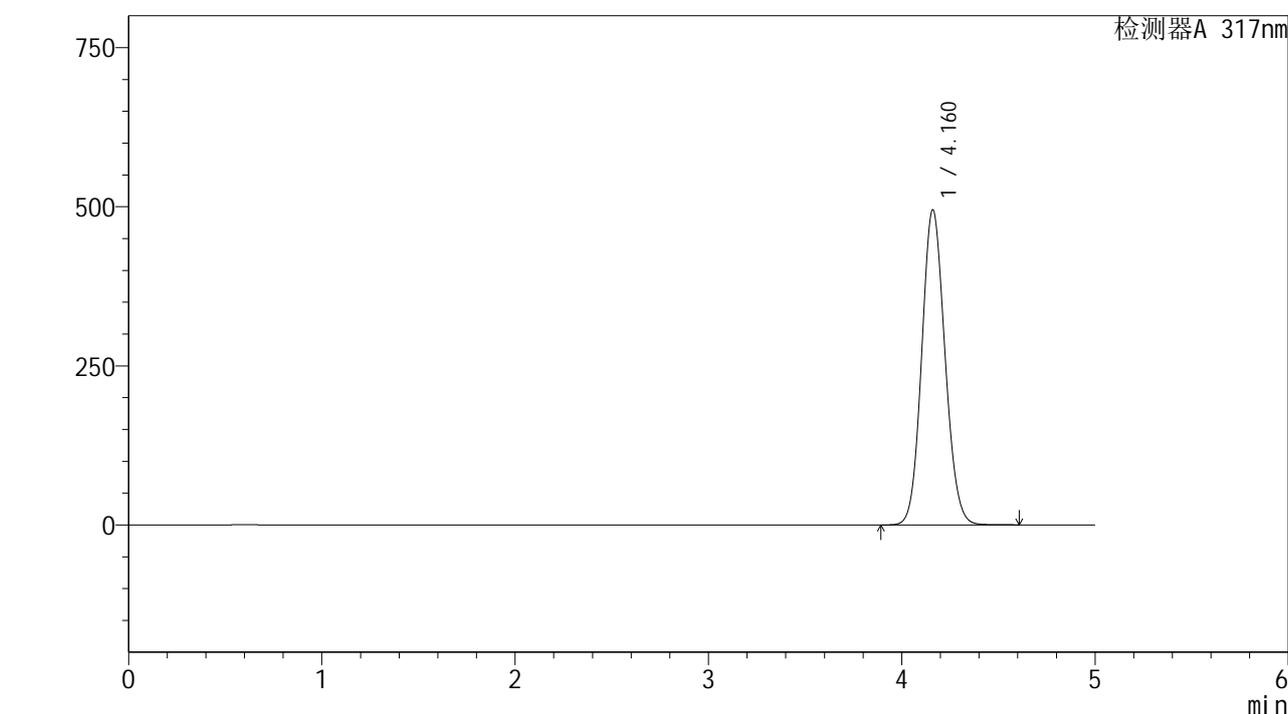


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-760-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 18:55:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:57:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.160	4144648	100.000	494552	5710	1.104	--
总计		4144648	100.000	494552			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

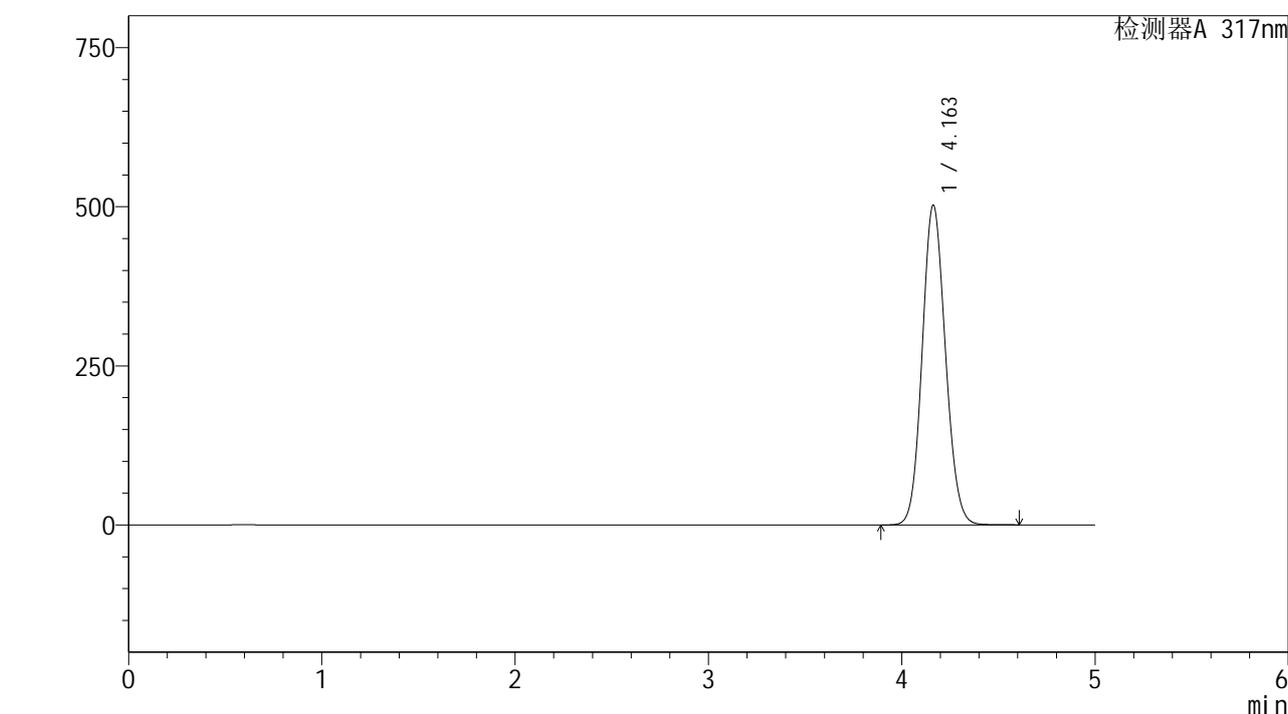


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-761-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 19:00:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:57:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.163	4210073	100.000	502733	5708	1.105	--
总计		4210073	100.000	502733			

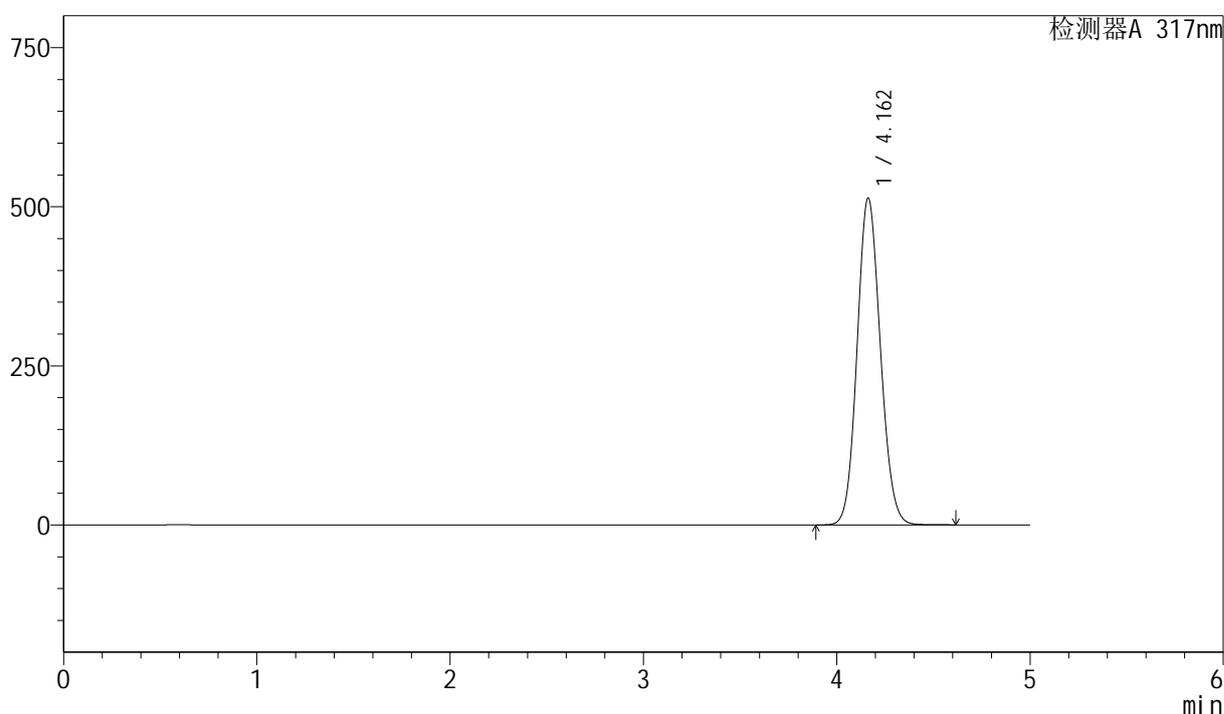
图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-762-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 19:06:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:57:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.162	4302800	100.000	513769	5709	1.105	--
总计		4302800	100.000	513769			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

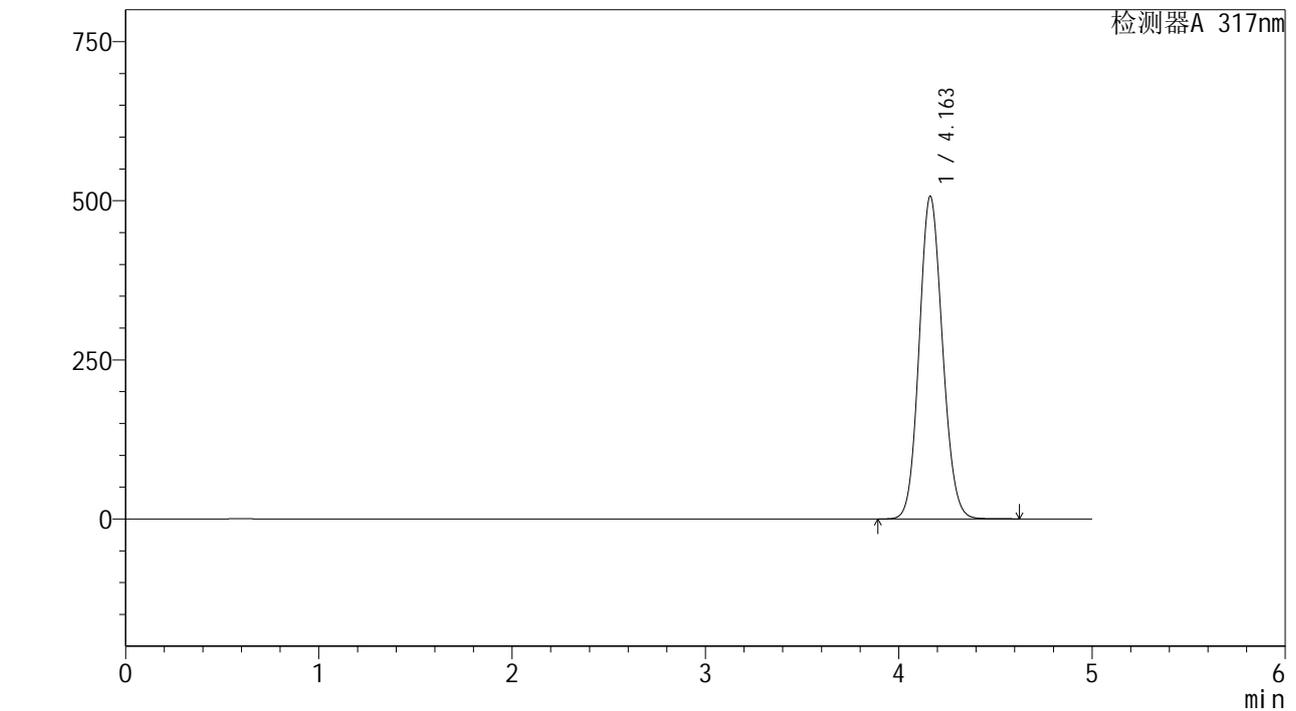


# QTL-4047

## <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 - 0-62/26-763-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 19:11:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:57:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.163	4249146	100.000	507252	5704	1.106	--
总计		4249146	100.000	507252			

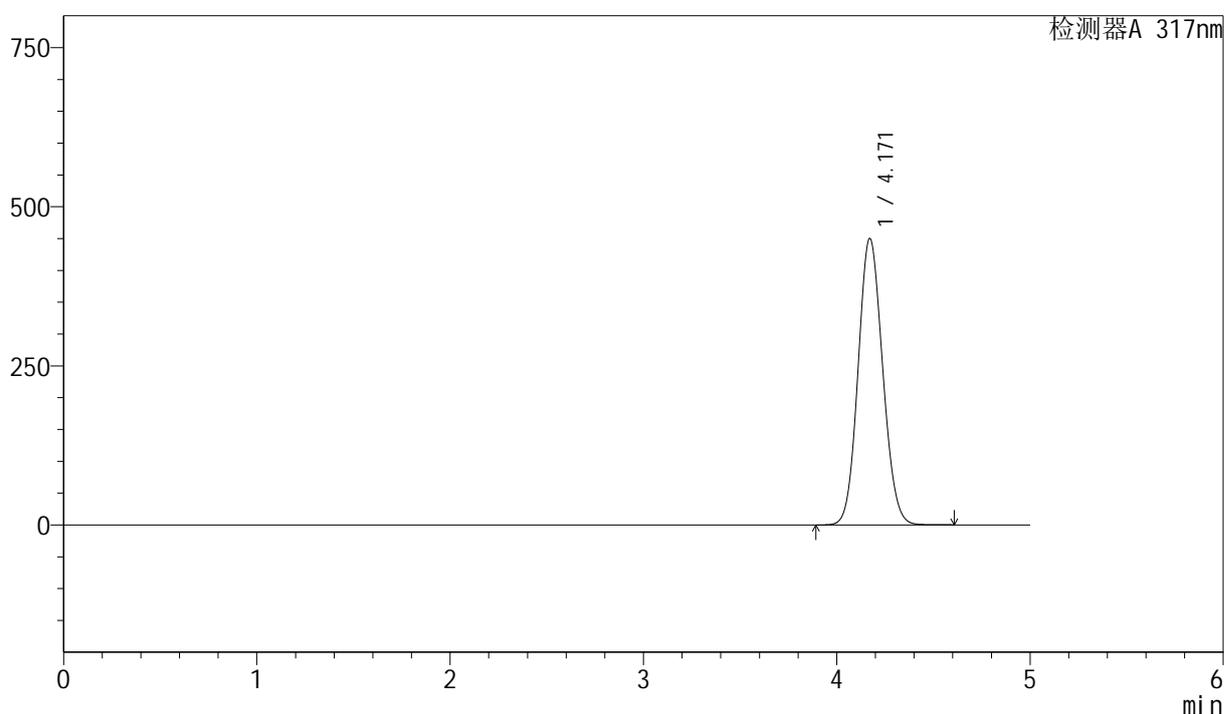
图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-764-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 19:17:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:57:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

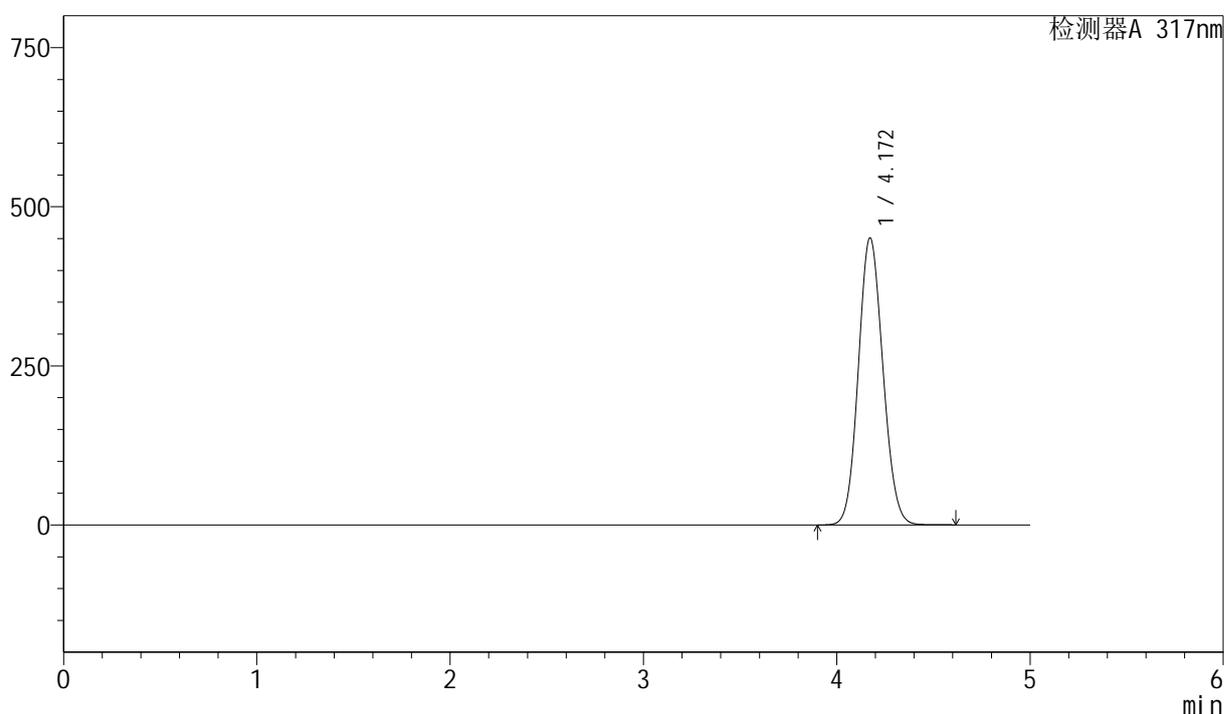
检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.171	3977341	100.000	450229	5112	1.099	--
总计		3977341	100.000	450229			

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)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-765-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 19:22:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/03 11:57:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>  
mV

## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.172	3984011	100.000	451195	5120	1.099	--
总计		3984011	100.000	451195			

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)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2

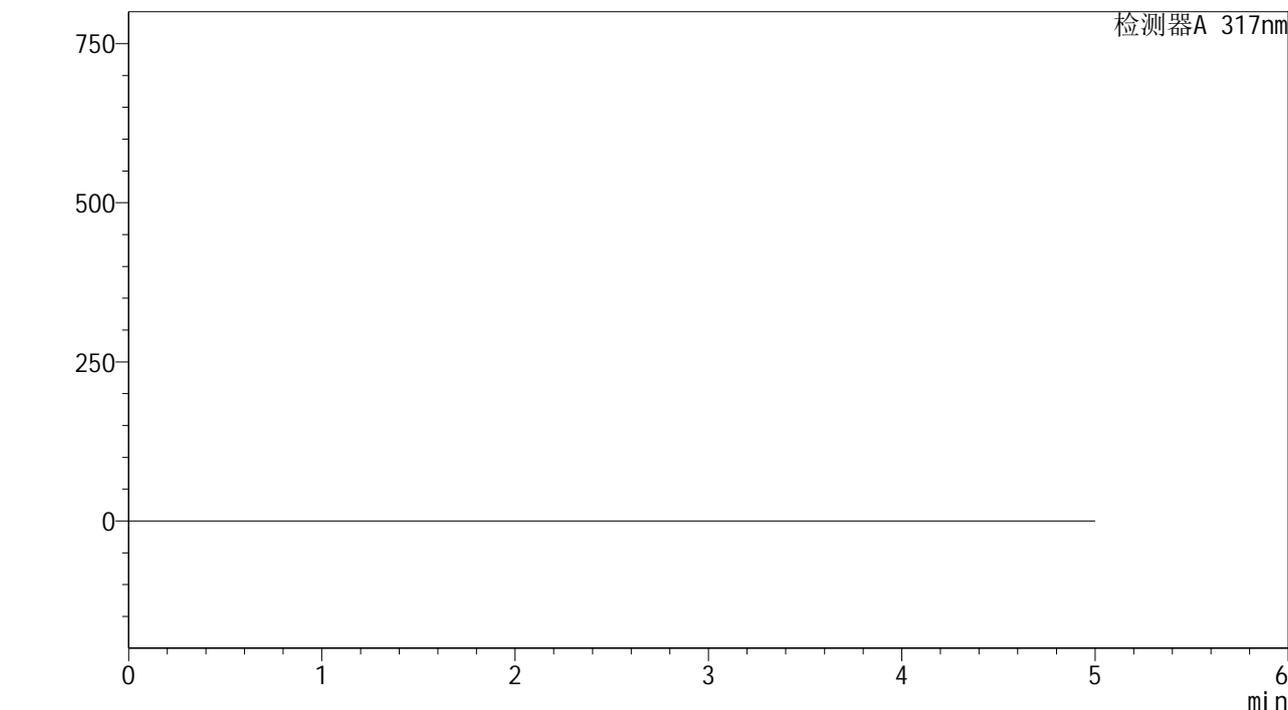


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-766-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 20:27:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:57:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

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

图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

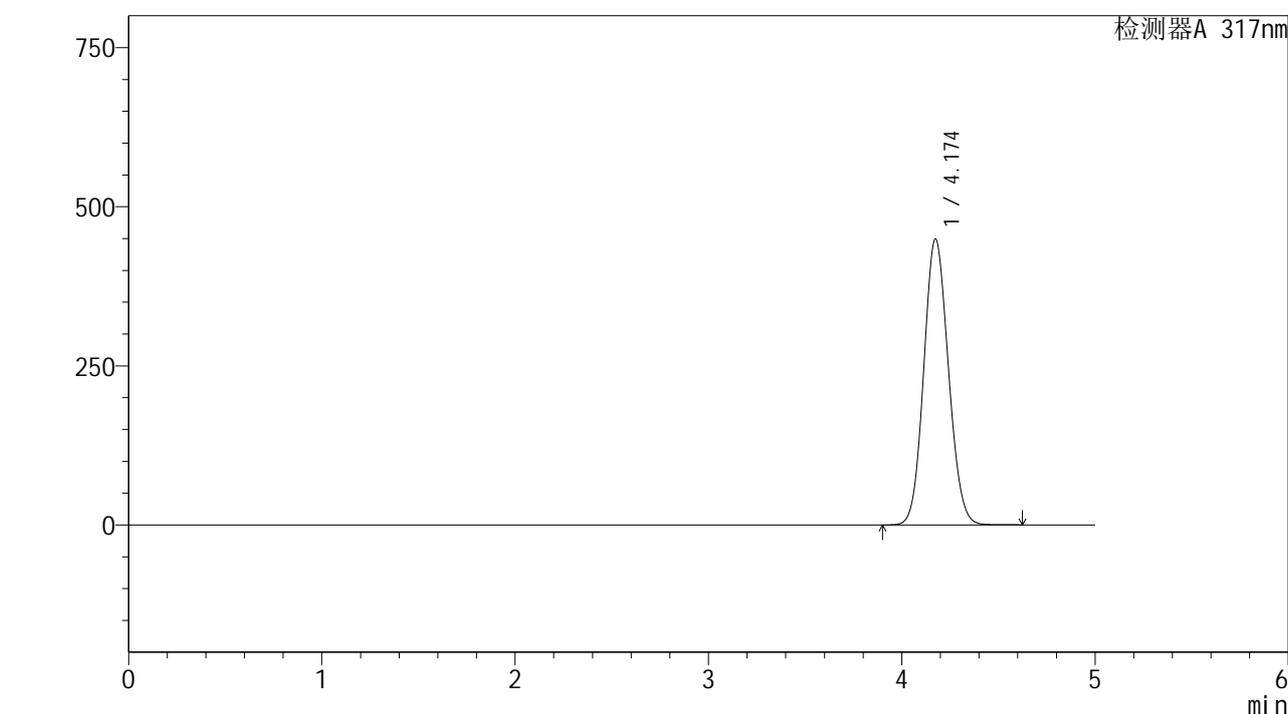


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-767-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 20:33:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:57:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.174	3983373	100.000	449053	5088	1.100	--
总计		3983373	100.000	449053			

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)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

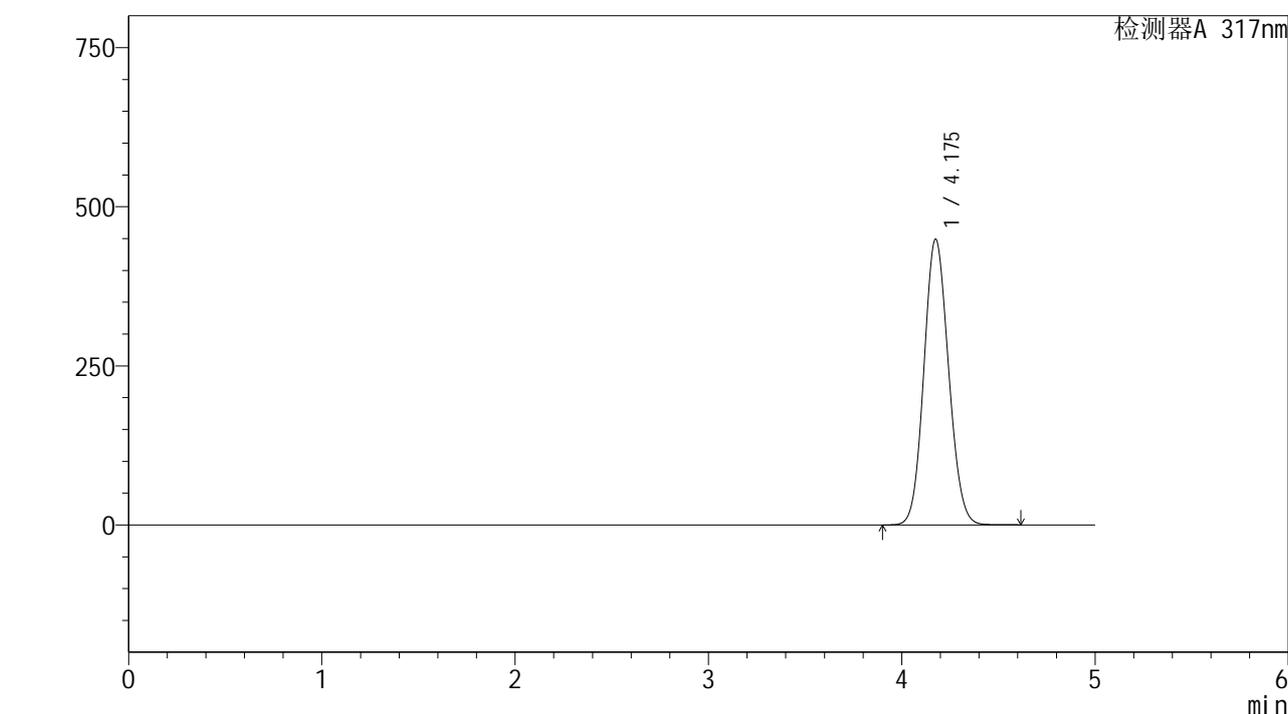


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-768-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 20:38:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:57:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.175	3983064	100.000	448364	5083	1.100	--
总计		3983064	100.000	448364			

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)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

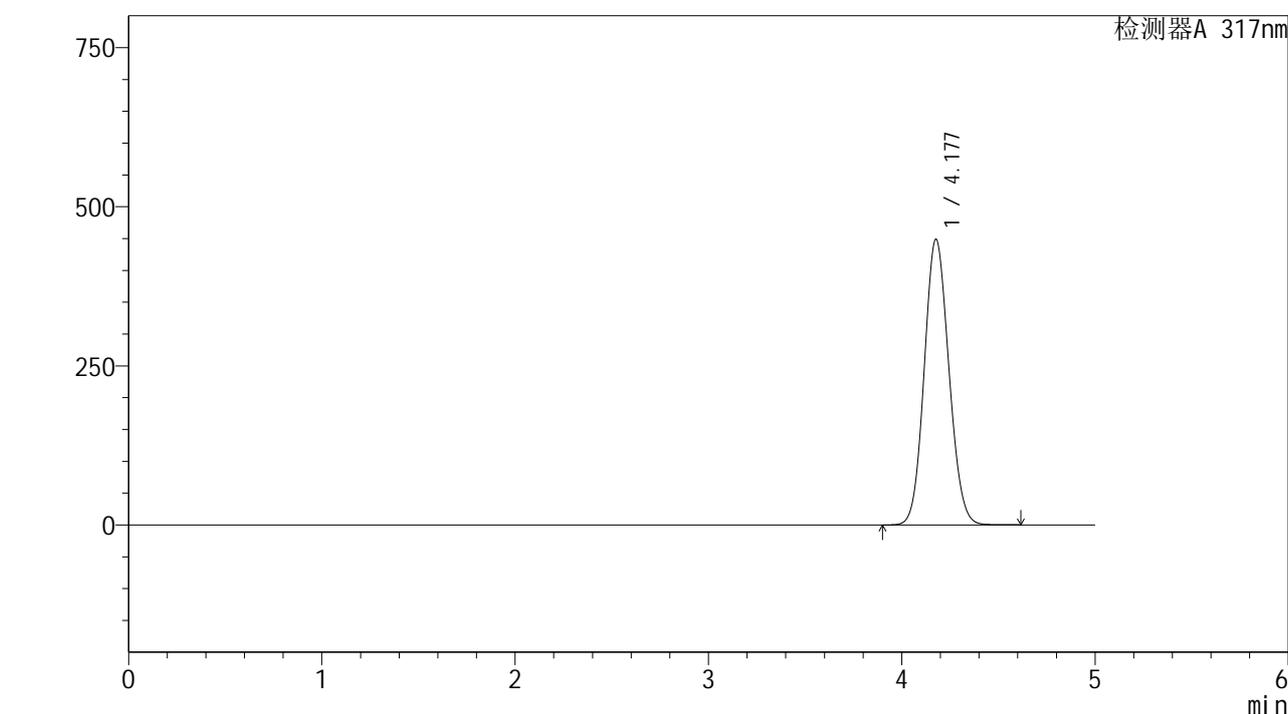


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-769-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 20:43:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:57:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.177	3981344	100.000	448309	5088	1.100	--
总计		3981344	100.000	448309			

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)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

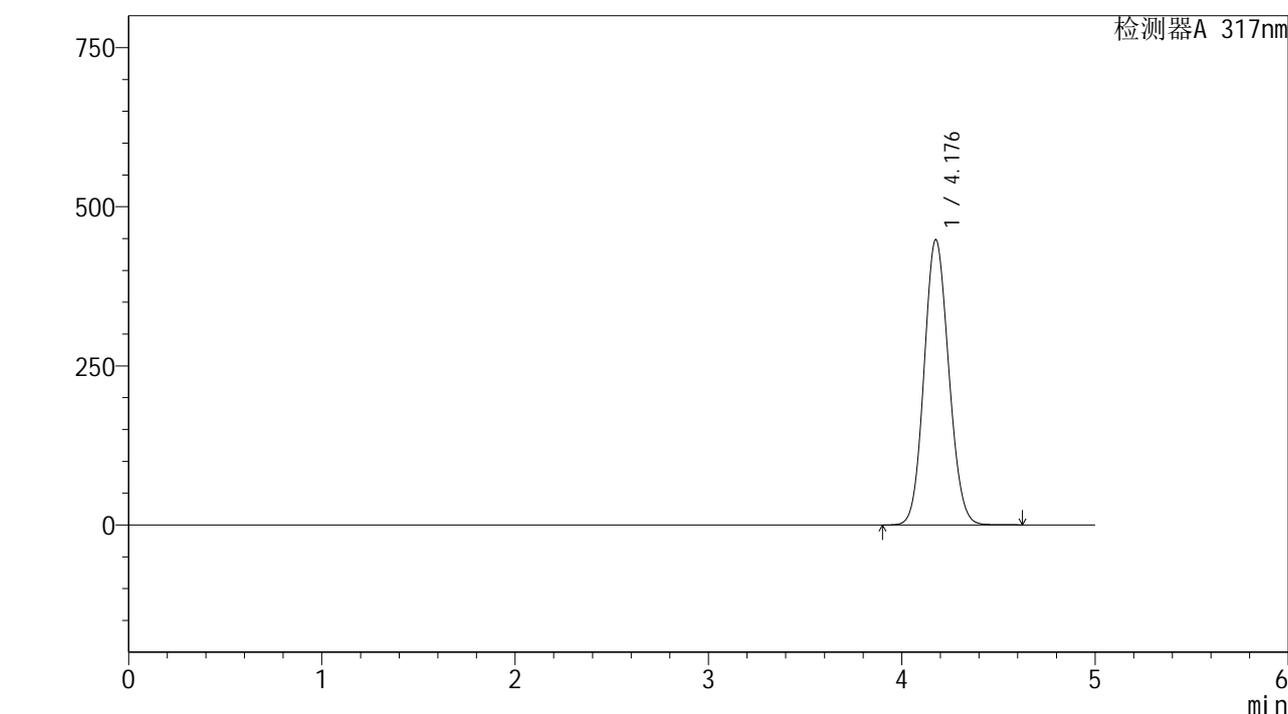


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-770-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 20:49:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:57:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

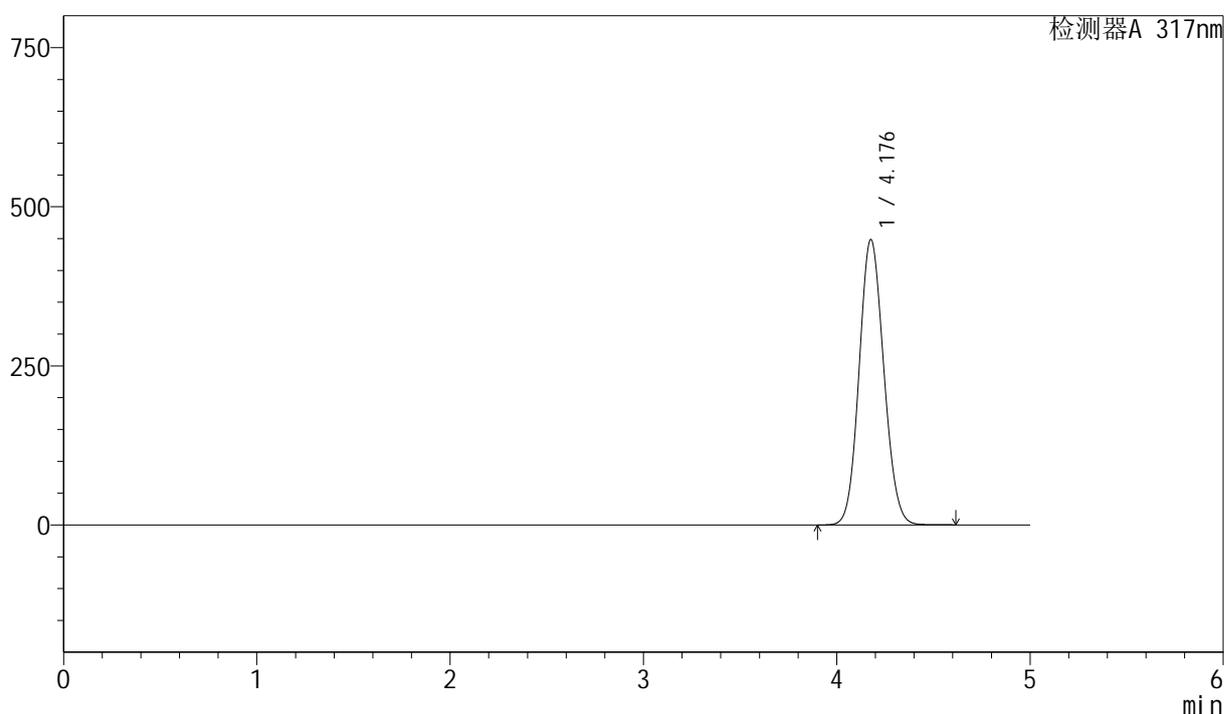
检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.176	3973461	100.000	447281	5092	1.101	--
总计		3973461	100.000	447281			

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)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-771-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 20:54:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:57:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>  
mV

## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.176	3975590	100.000	447596	5091	1.100	--
总计		3975590	100.000	447596			

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)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

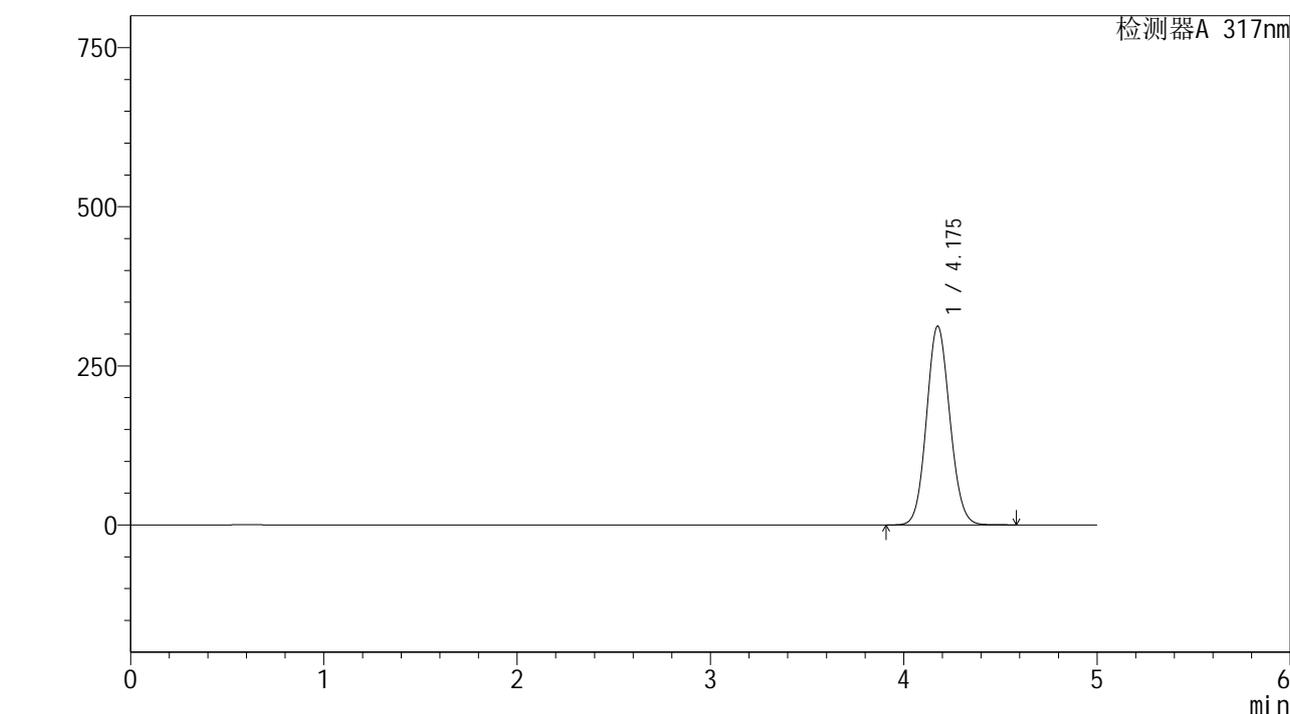


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-772-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 21:00:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:57:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

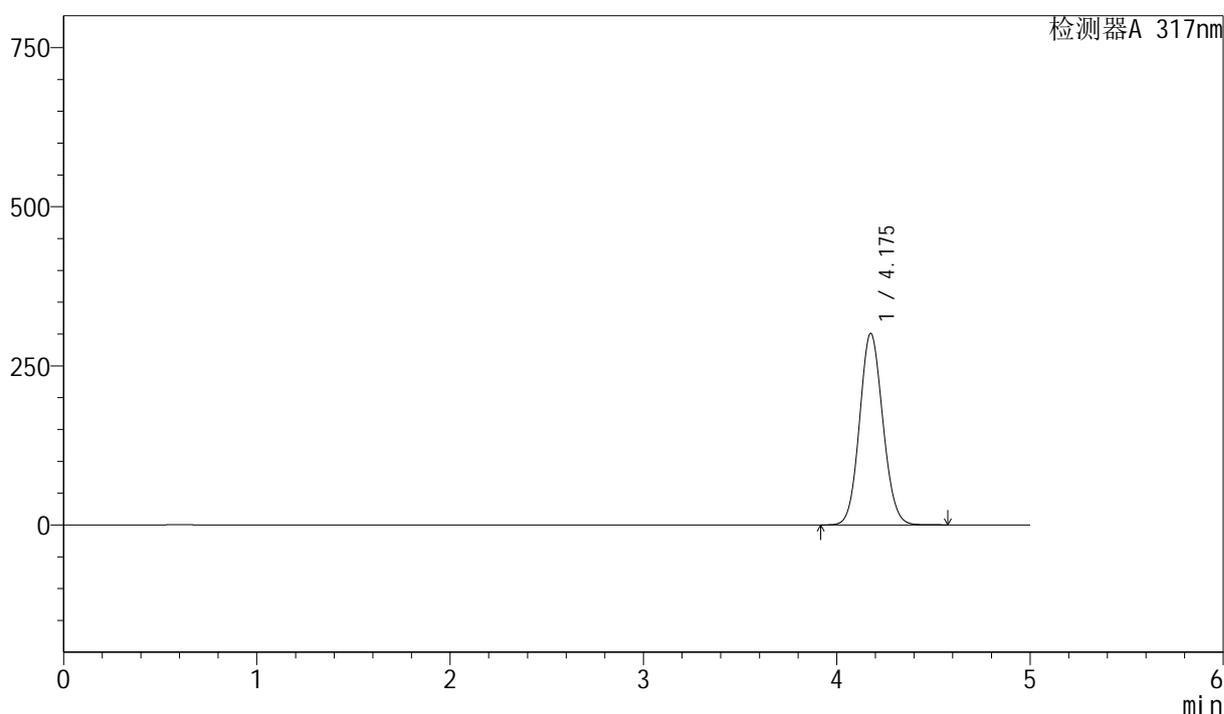
检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.175	2619912	100.000	311770	5727	1.091	--
总计		2619912	100.000	311770			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-773-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 21:05:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:57:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>  
mV

## &lt;峰表&gt;

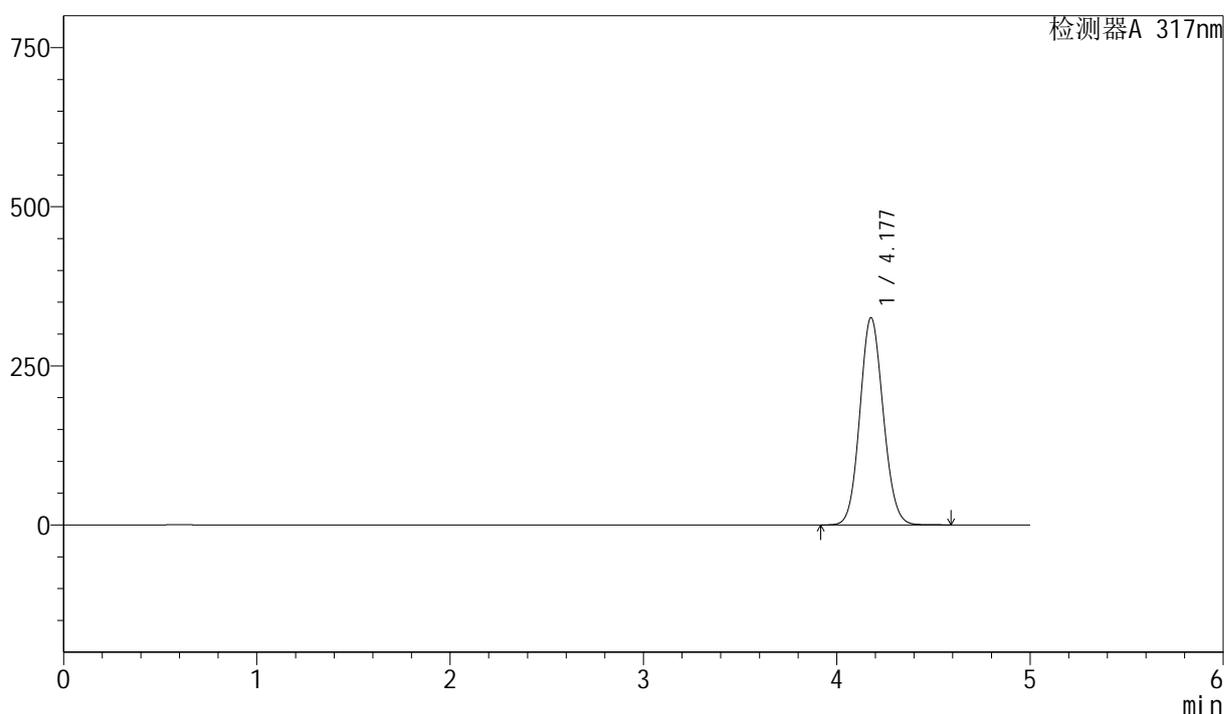
检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.175	2524763	100.000	300300	5723	1.091	--
总计		2524763	100.000	300300			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-774-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 21:10:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:57:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>  
mV

## &lt;峰表&gt;

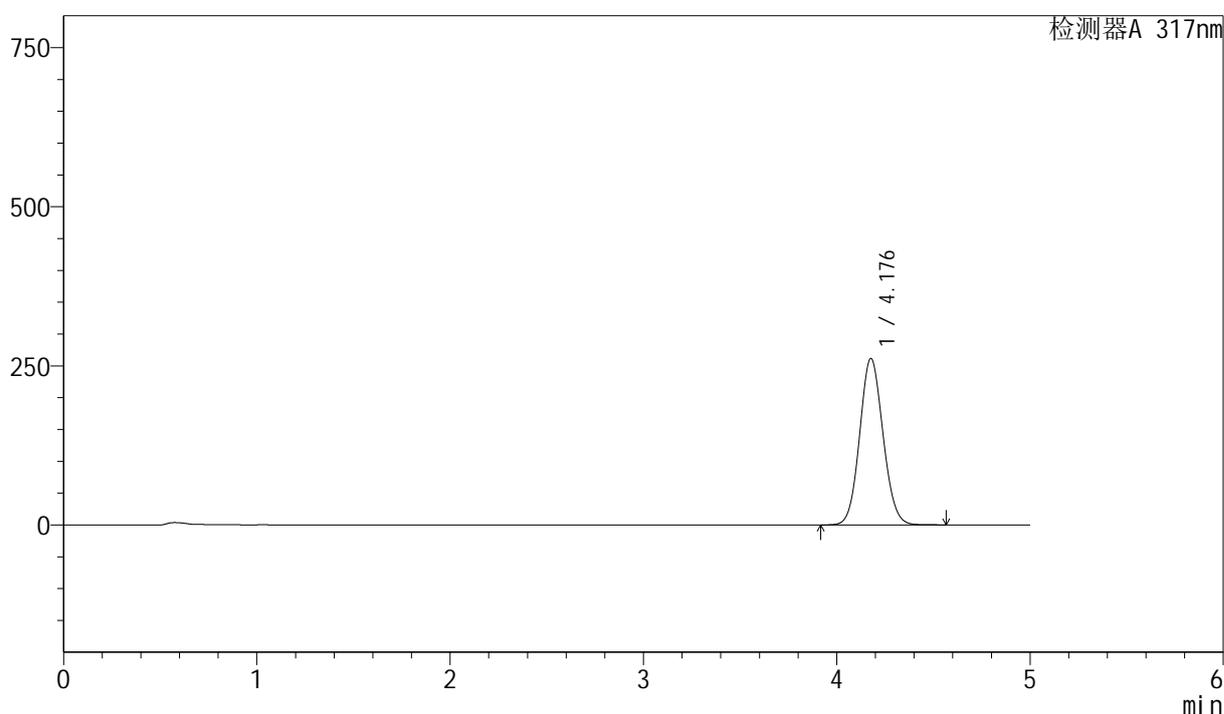
检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.177	2736117	100.000	325330	5714	1.093	--
总计		2736117	100.000	325330			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-775-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 21:16:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:57:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>  
mV

## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.176	2198125	100.000	261005	5703	1.087	--
总计		2198125	100.000	261005			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

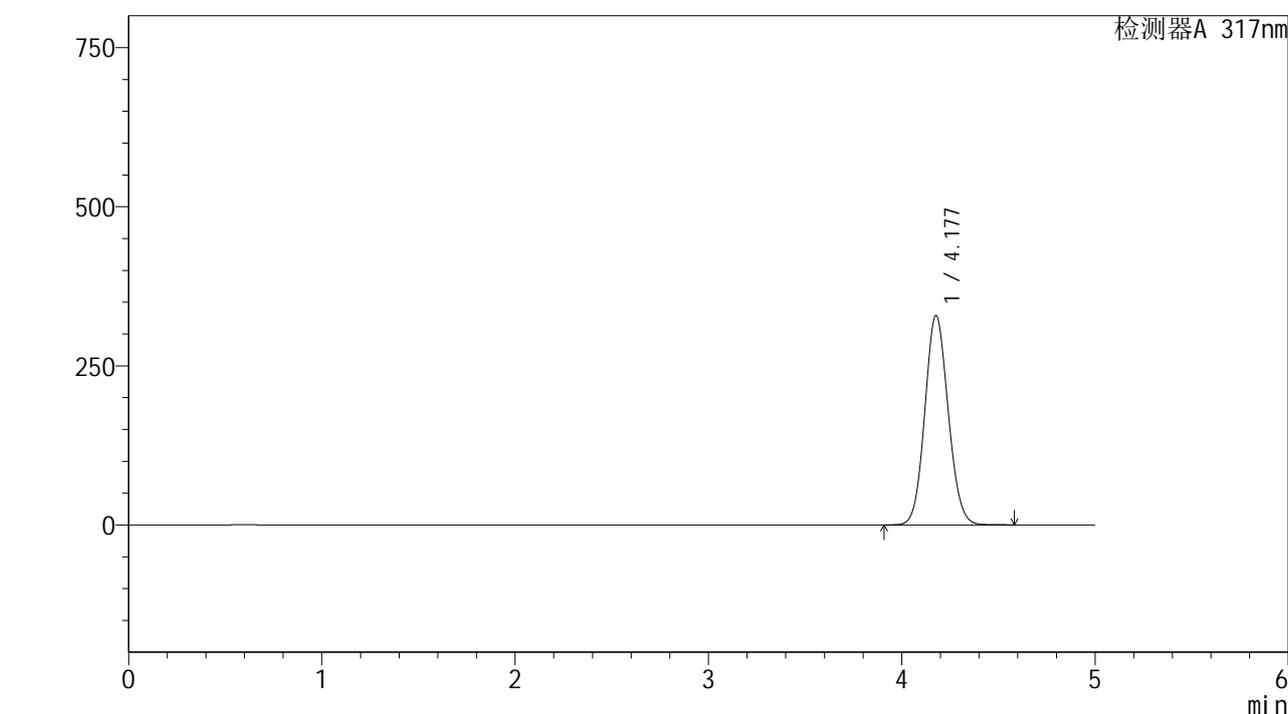


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-776-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 21:21:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:58:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.177	2766858	100.000	328688	5704	1.093	--
总计		2766858	100.000	328688			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

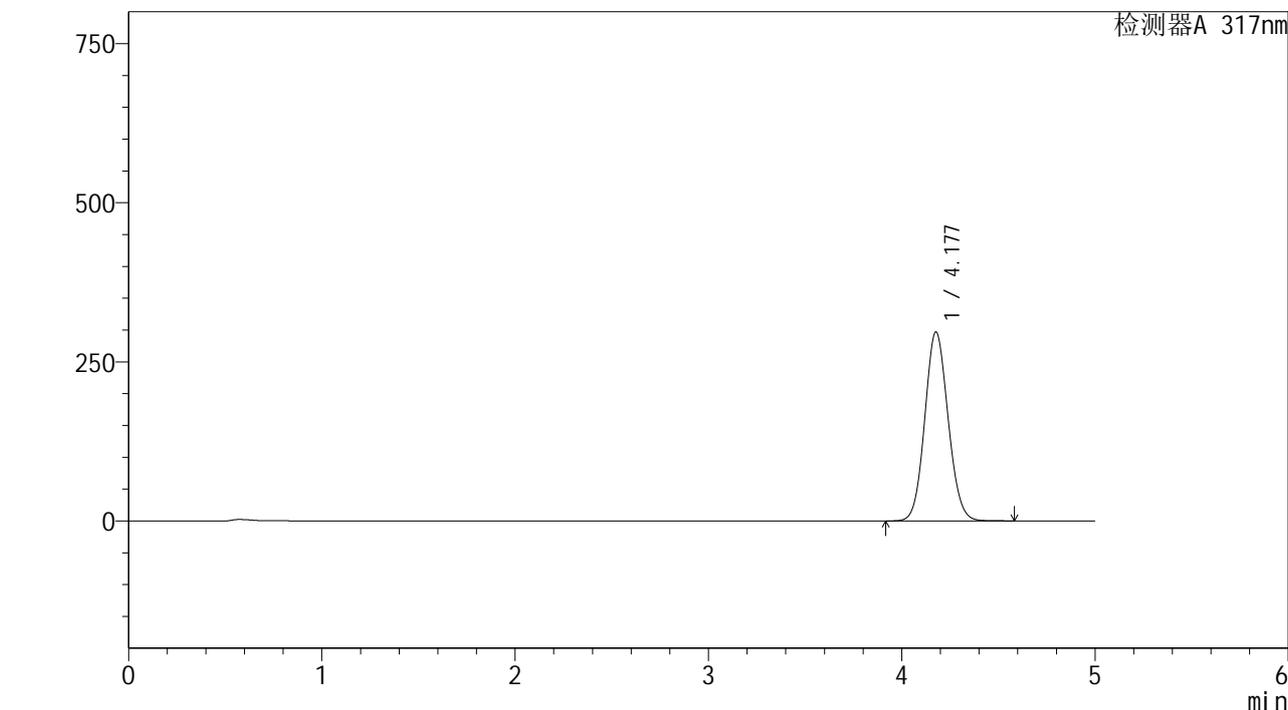


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-777-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 21:26:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:58:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.177	2490991	100.000	296435	5727	1.091	--
总计		2490991	100.000	296435			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

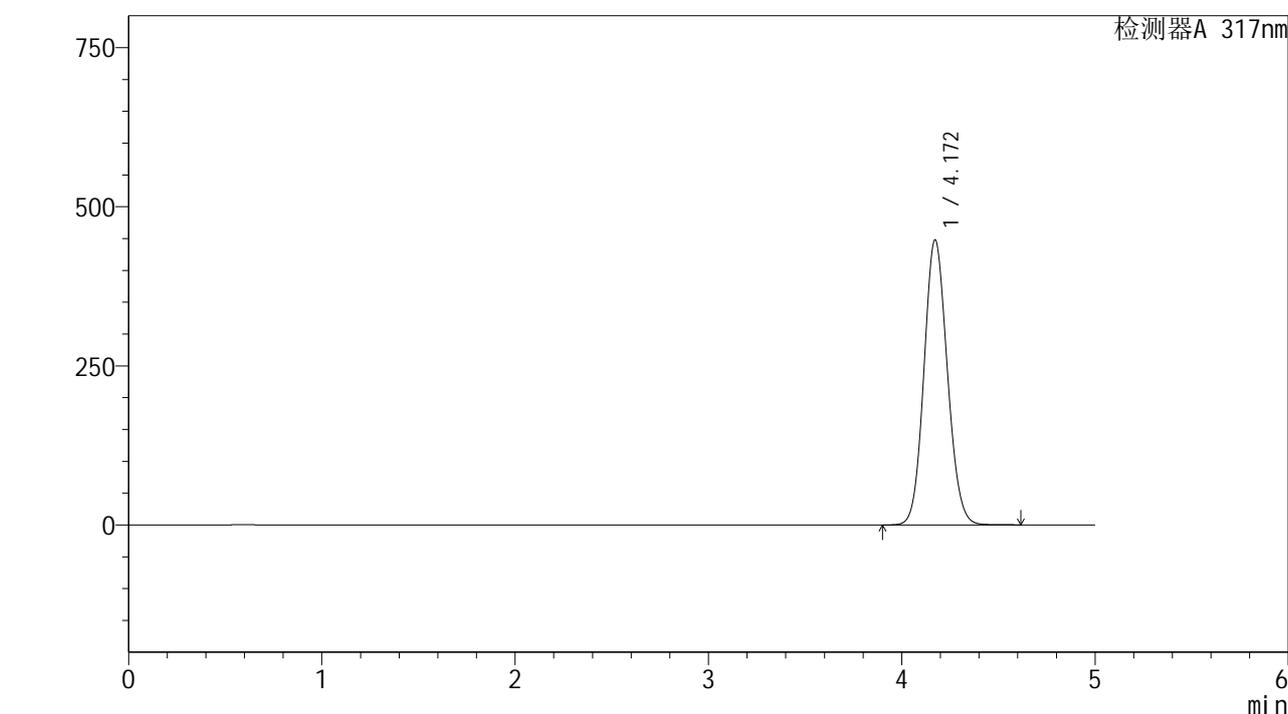


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-778-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 21:32:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:58:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.172	3769400	100.000	448052	5685	1.104	--
总计		3769400	100.000	448052			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

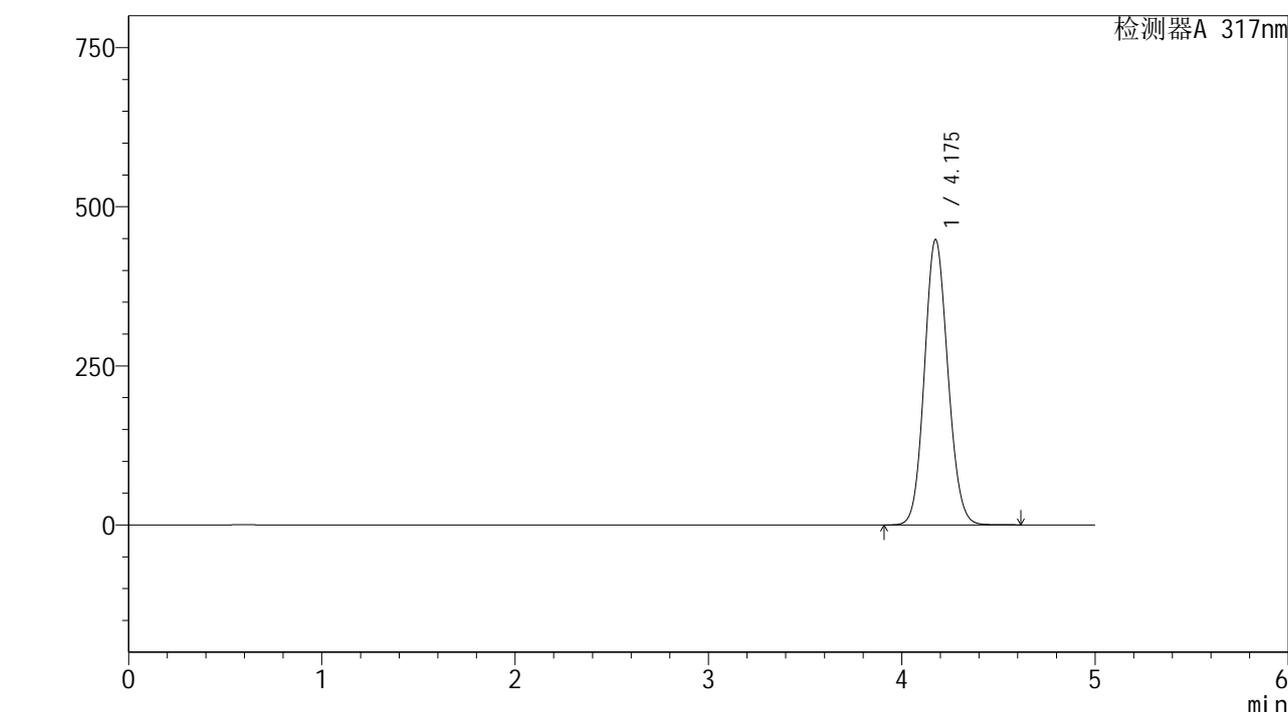


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-779-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 21:37:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:58:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.175	3776746	100.000	448070	5684	1.105	--
总计		3776746	100.000	448070			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

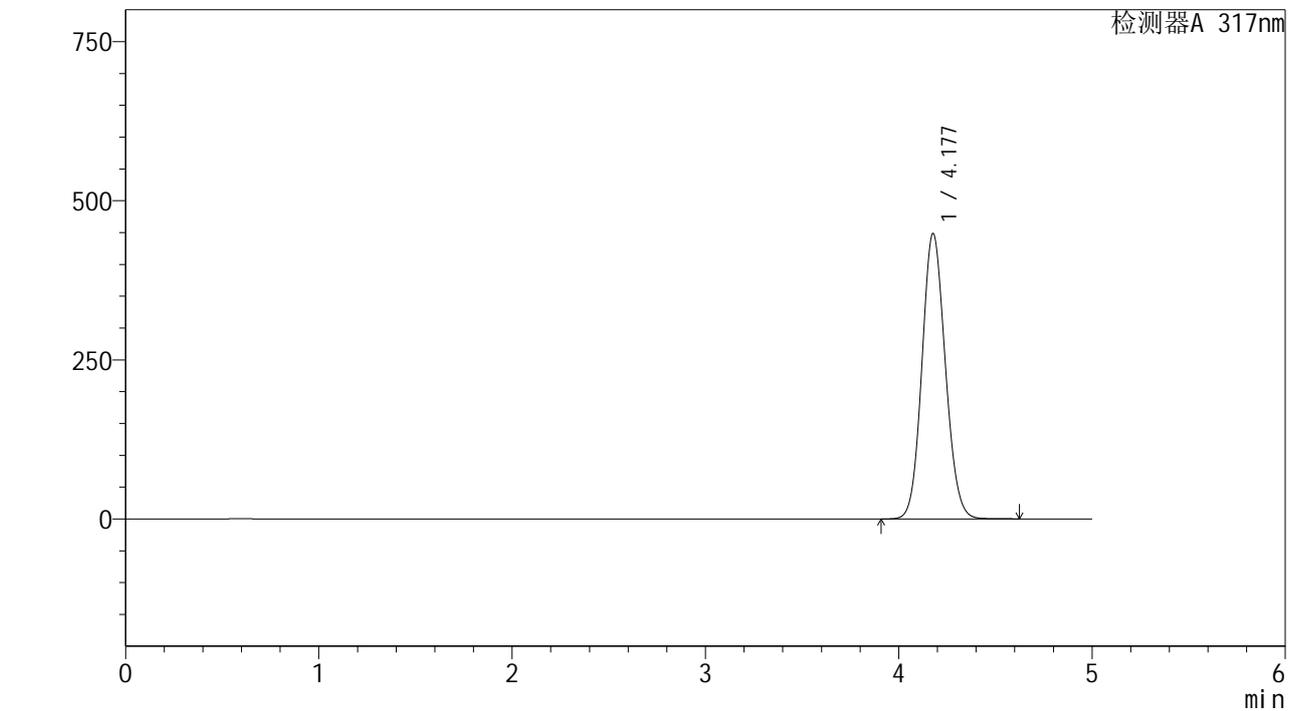


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-780-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 21:43:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:58:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.177	3769942	100.000	448172	5713	1.104	--
总计		3769942	100.000	448172			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

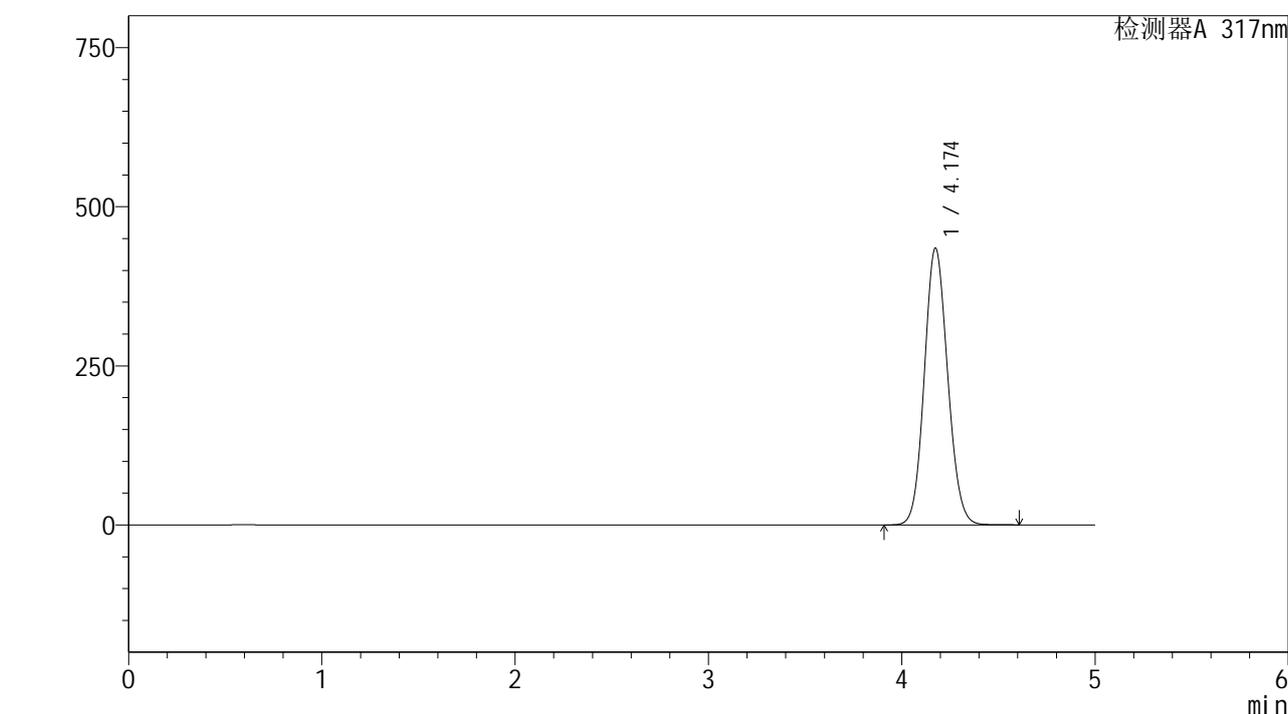


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-781-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 21:48:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:58:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.174	3656176	100.000	434753	5703	1.103	--
总计		3656176	100.000	434753			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

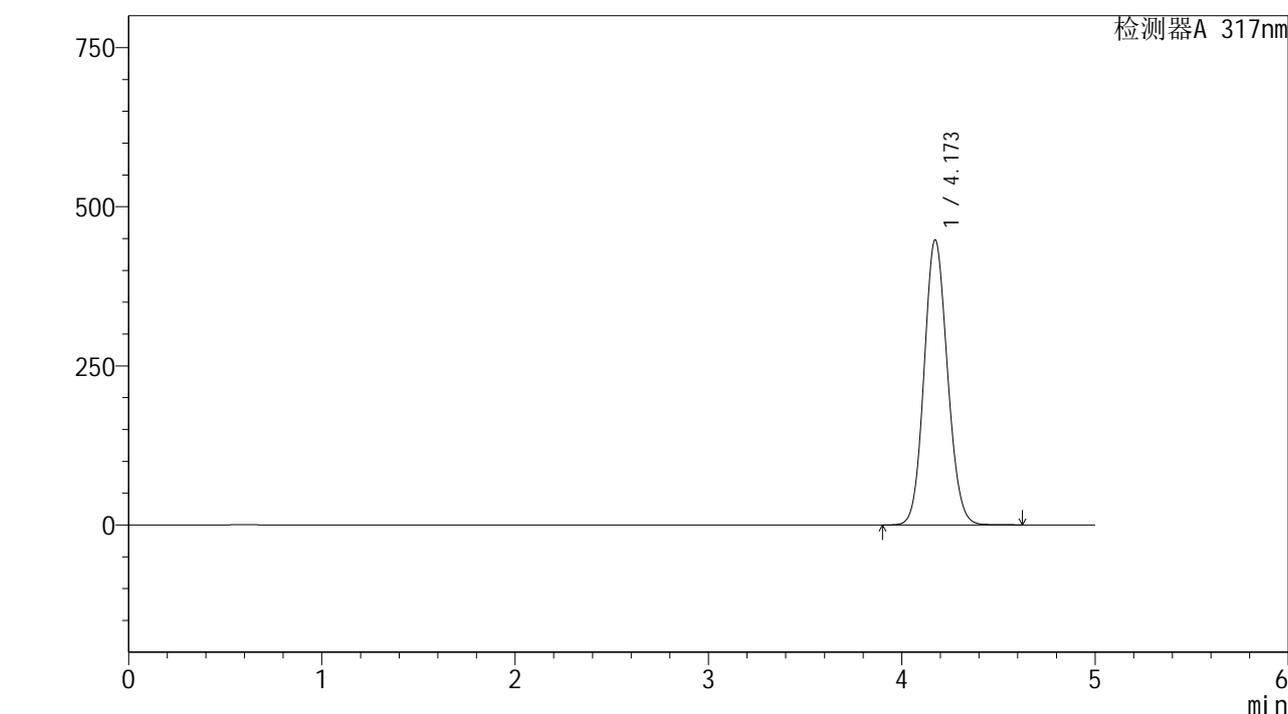


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-782-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 21:54:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:58:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.173	3764198	100.000	448095	5703	1.105	--
总计		3764198	100.000	448095			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

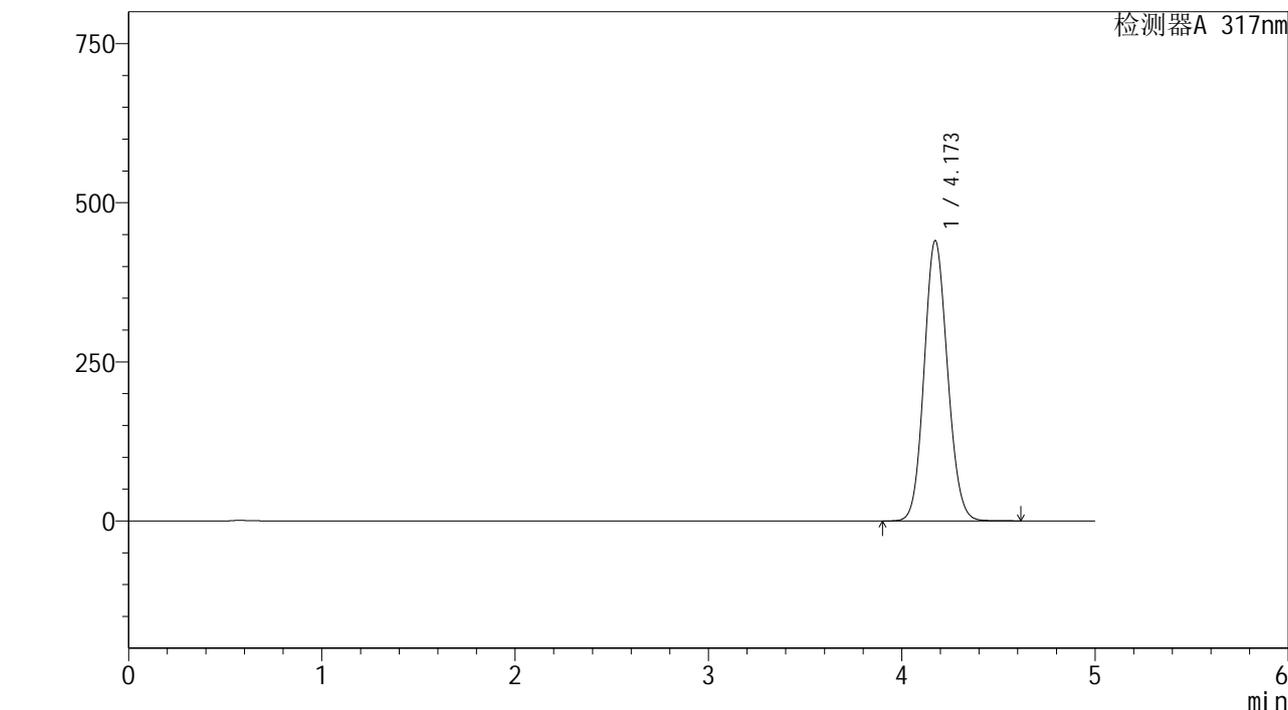


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-783-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 21:59:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:58:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.173	3703533	100.000	440516	5694	1.104	--
总计		3703533	100.000	440516			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

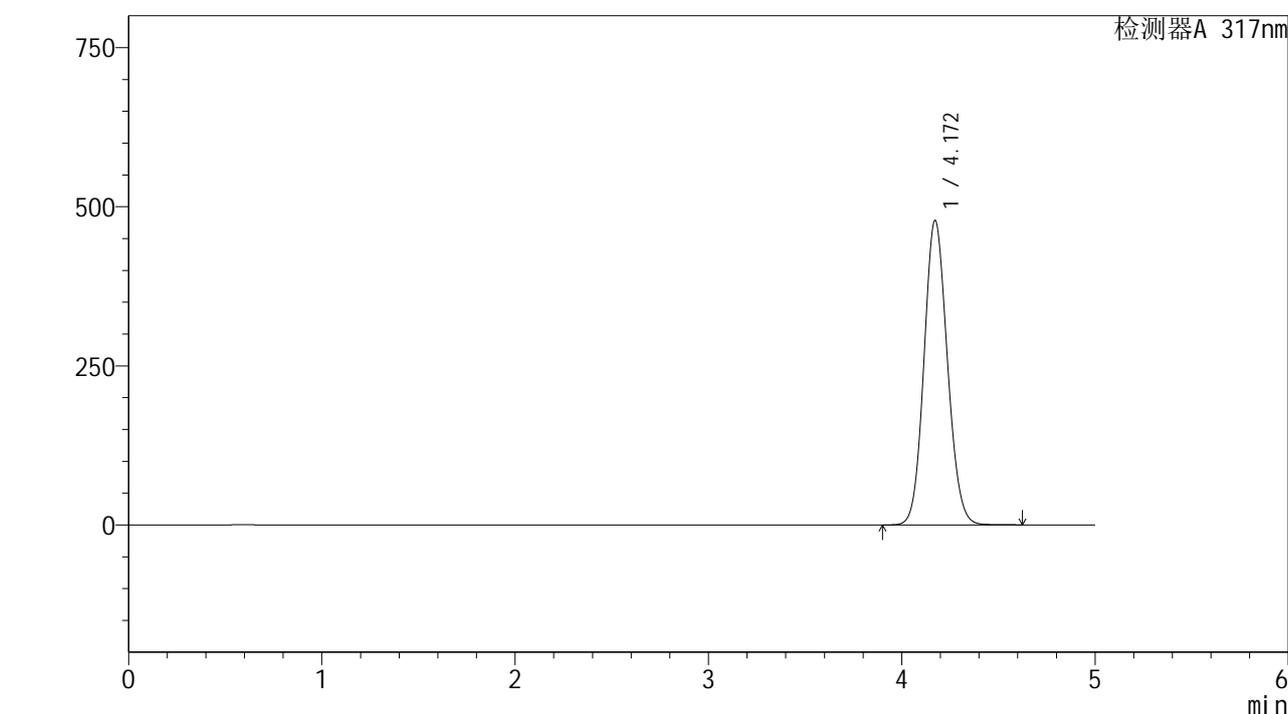


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-784-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 22:04:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:58:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.172	4023112	100.000	478645	5695	1.107	--
总计		4023112	100.000	478645			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

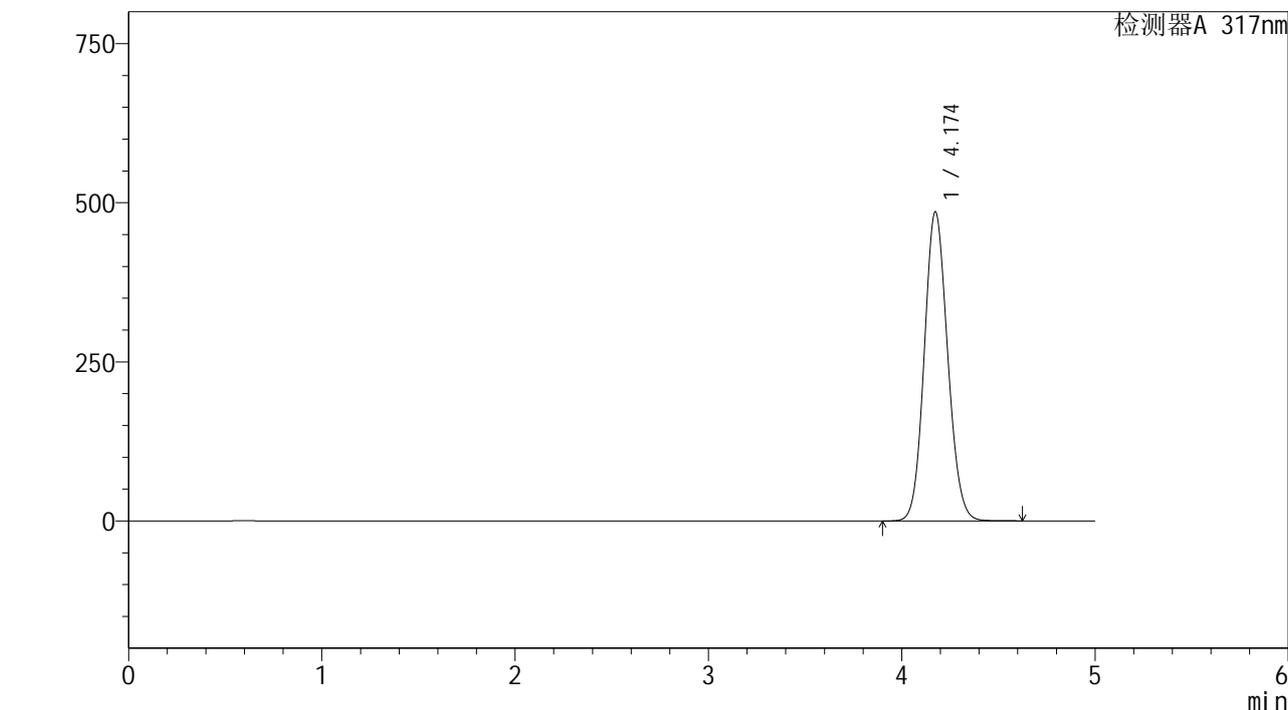


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-785-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 22:10:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:58:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.174	4086653	100.000	485641	5693	1.107	--
总计		4086653	100.000	485641			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

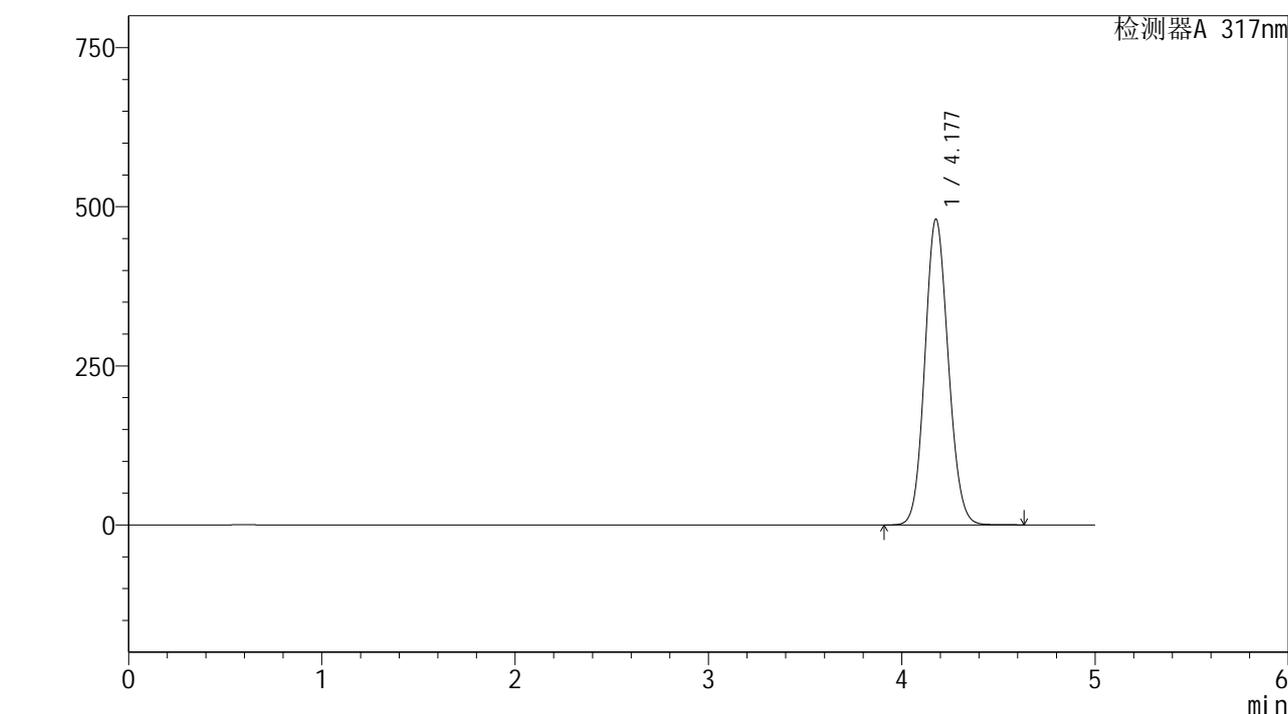


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-786-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 22:15:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:58:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.177	4048822	100.000	479771	5682	1.107	--
总计		4048822	100.000	479771			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

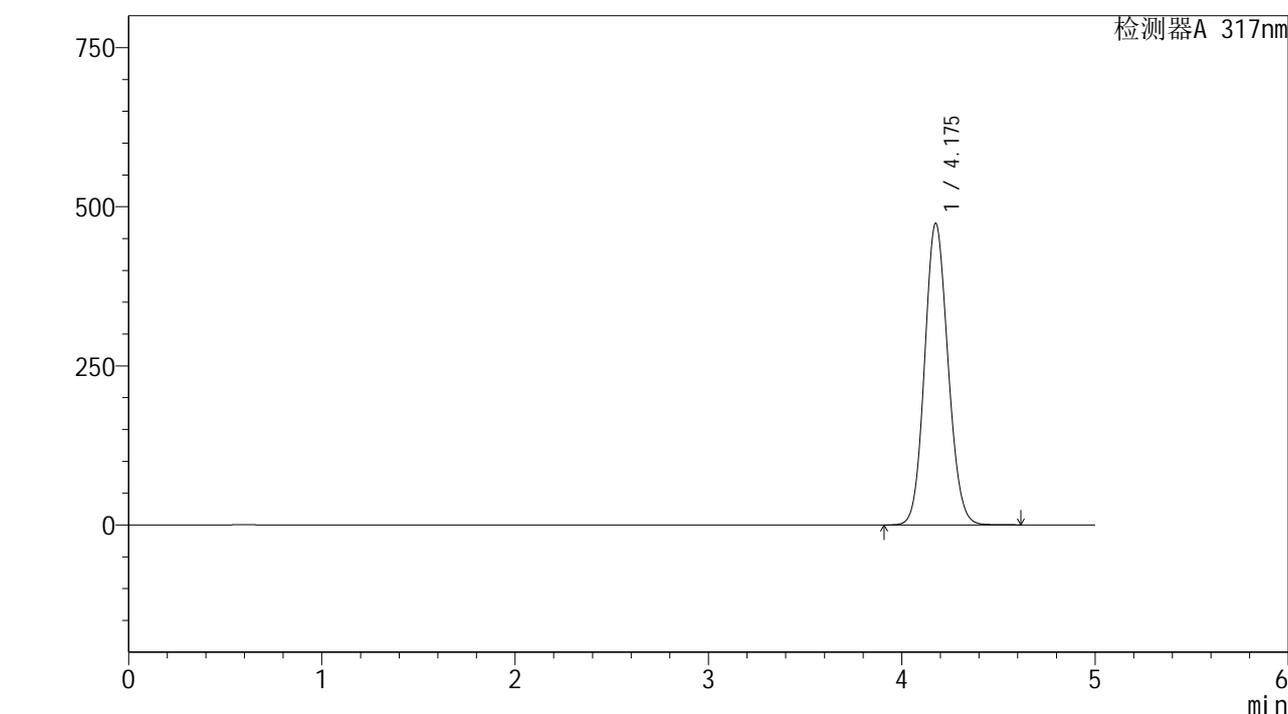


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-787-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 22:20:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:58:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

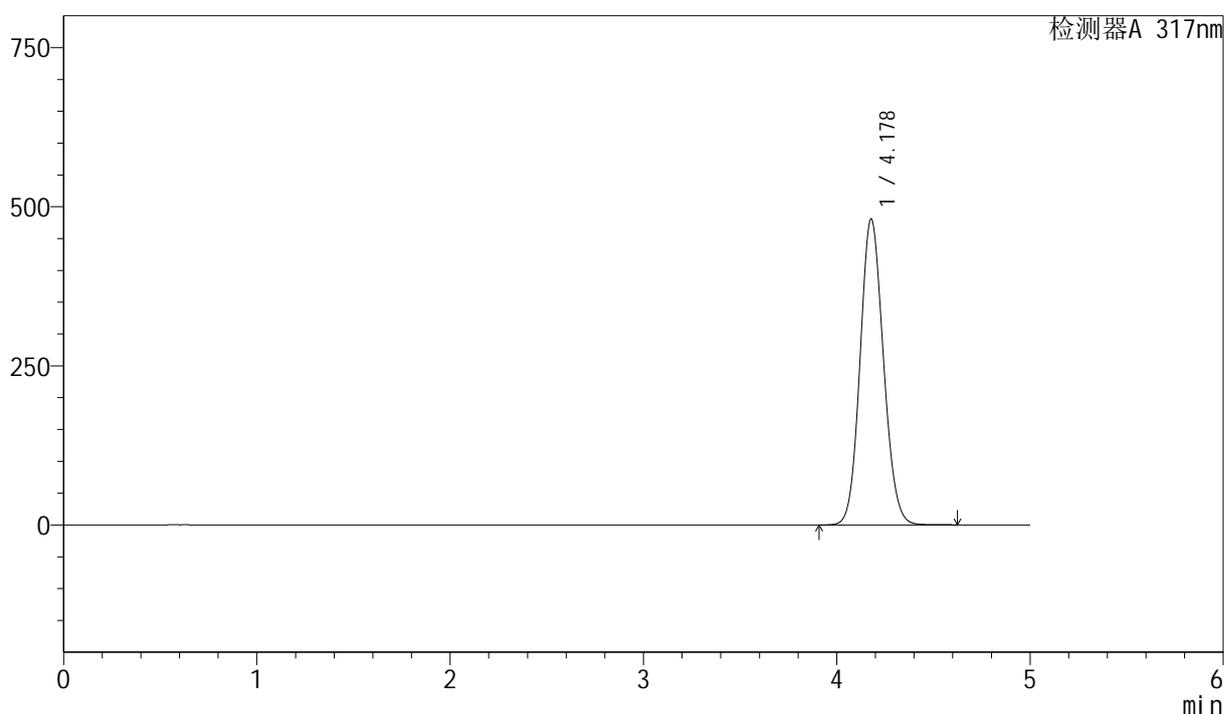
检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.175	3988807	100.000	472978	5692	1.107	--
总计		3988807	100.000	472978			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-788-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 22:26:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:58:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>  
mV

## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.178	4041105	100.000	480519	5711	1.107	--
总计		4041105	100.000	480519			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

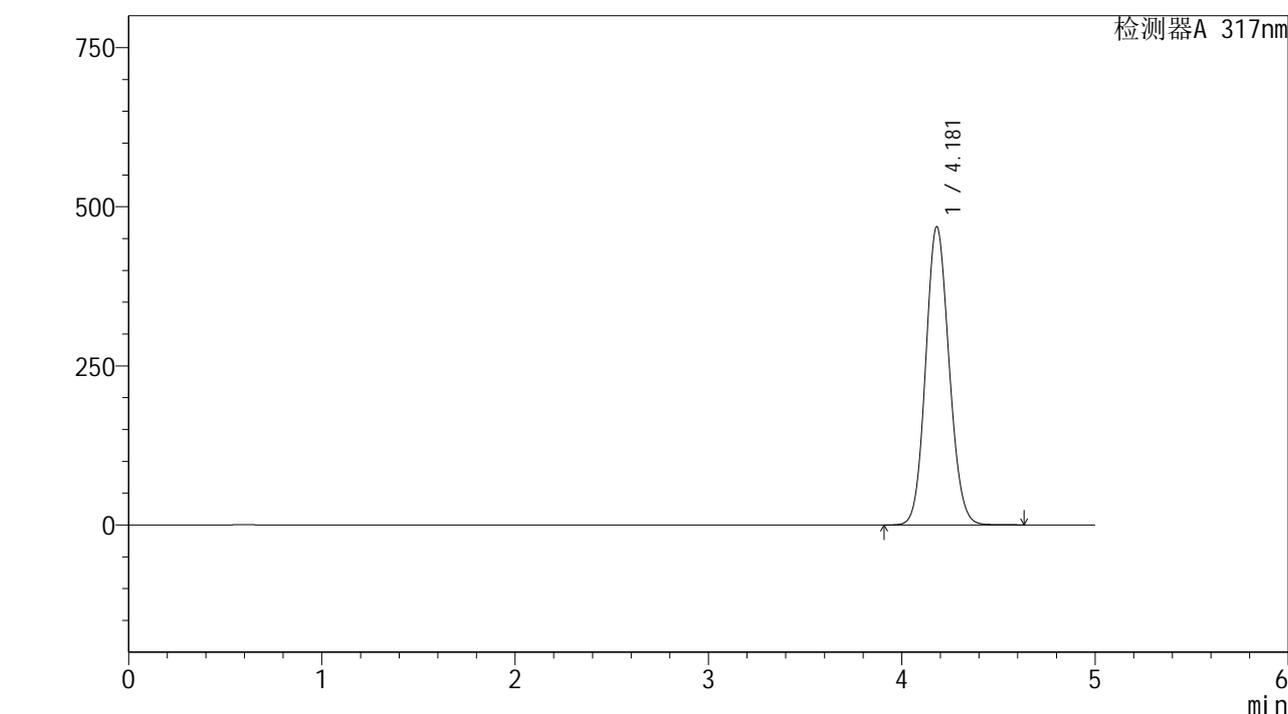


# QTL-4047

## <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 - 0-62/26-789-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 22:31:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:58:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.181	3947982	100.000	468716	5697	1.106	--
总计		3947982	100.000	468716			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

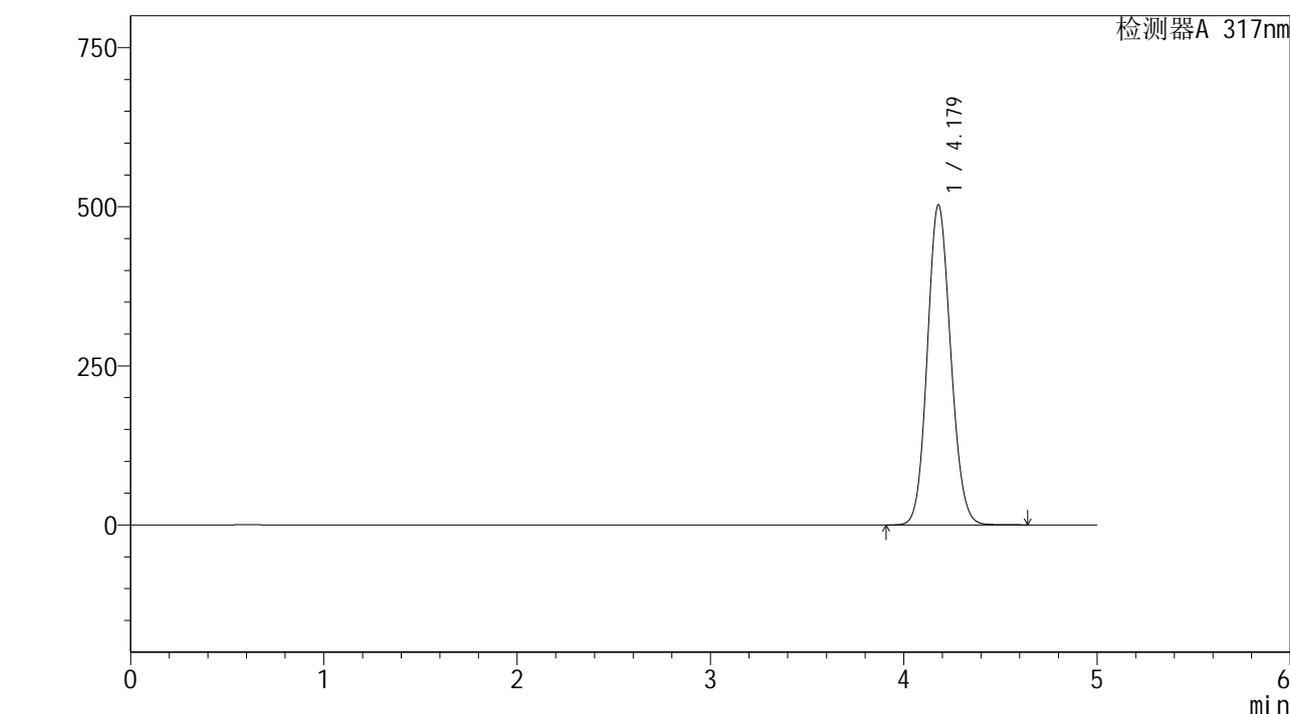


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-790-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 22:37:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:58:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.179	4229112	100.000	502945	5710	1.109	--
总计		4229112	100.000	502945			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

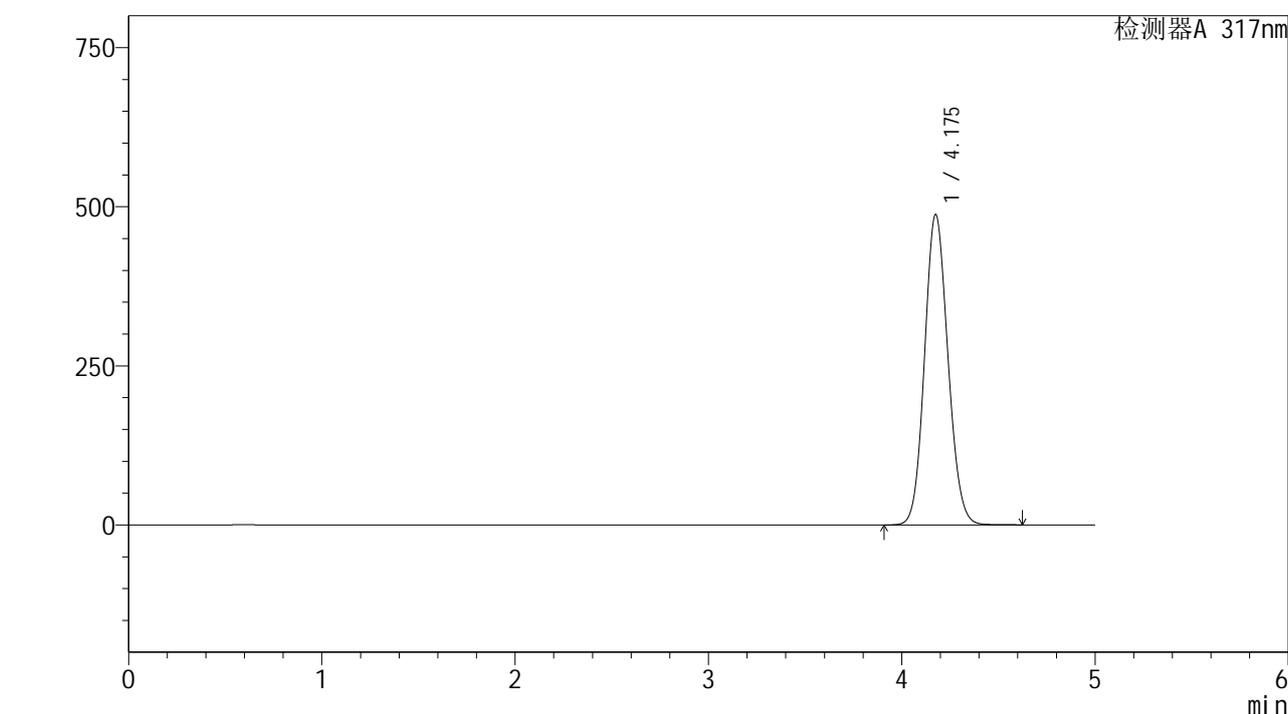


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-791-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 22:42:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:58:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.175	4103507	100.000	487062	5697	1.108	--
总计		4103507	100.000	487062			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

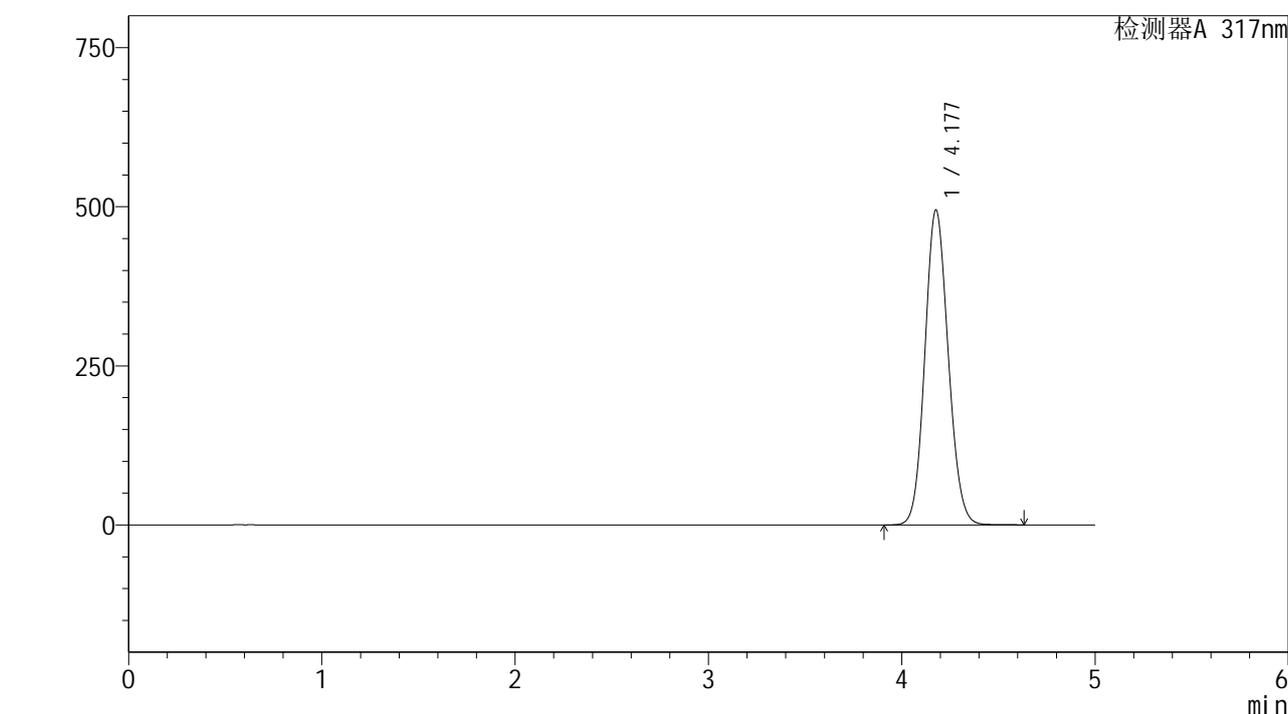


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-792-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 22:47:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:58:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.177	4164342	100.000	494099	5698	1.109	--
总计		4164342	100.000	494099			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

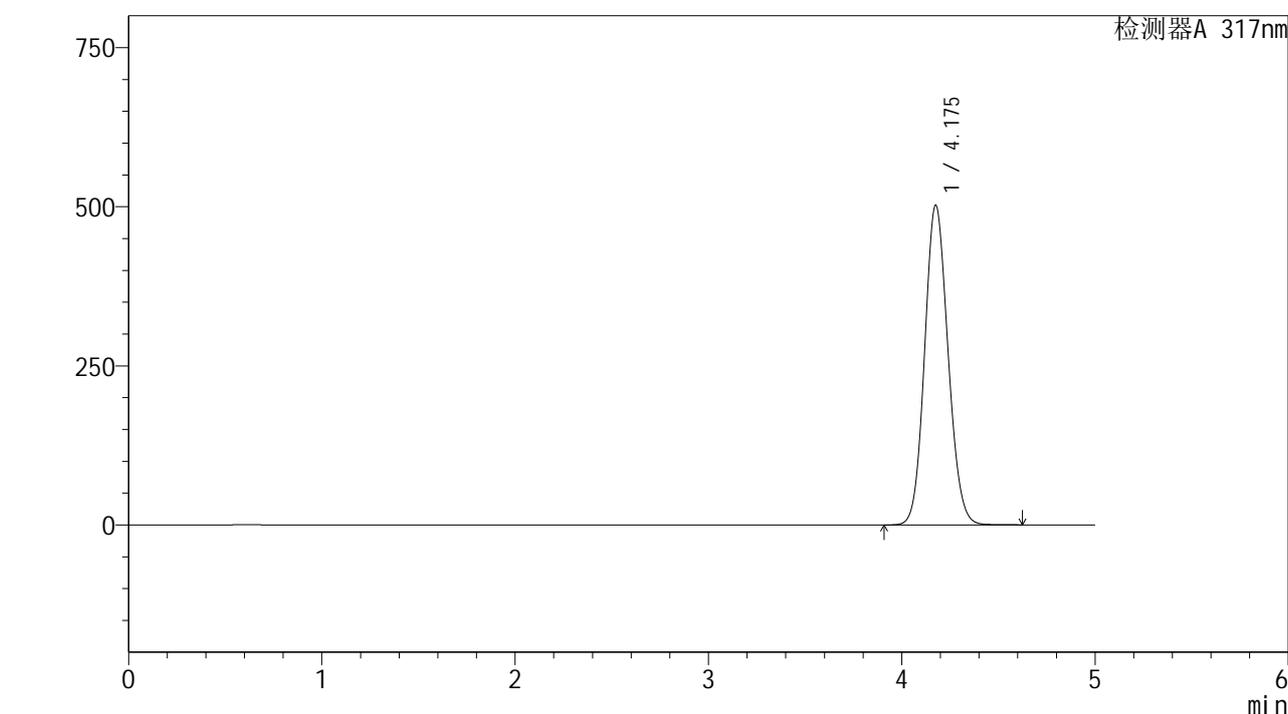


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-793-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 22:53:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:58:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.175	4230590	100.000	501430	5688	1.111	--
总计		4230590	100.000	501430			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

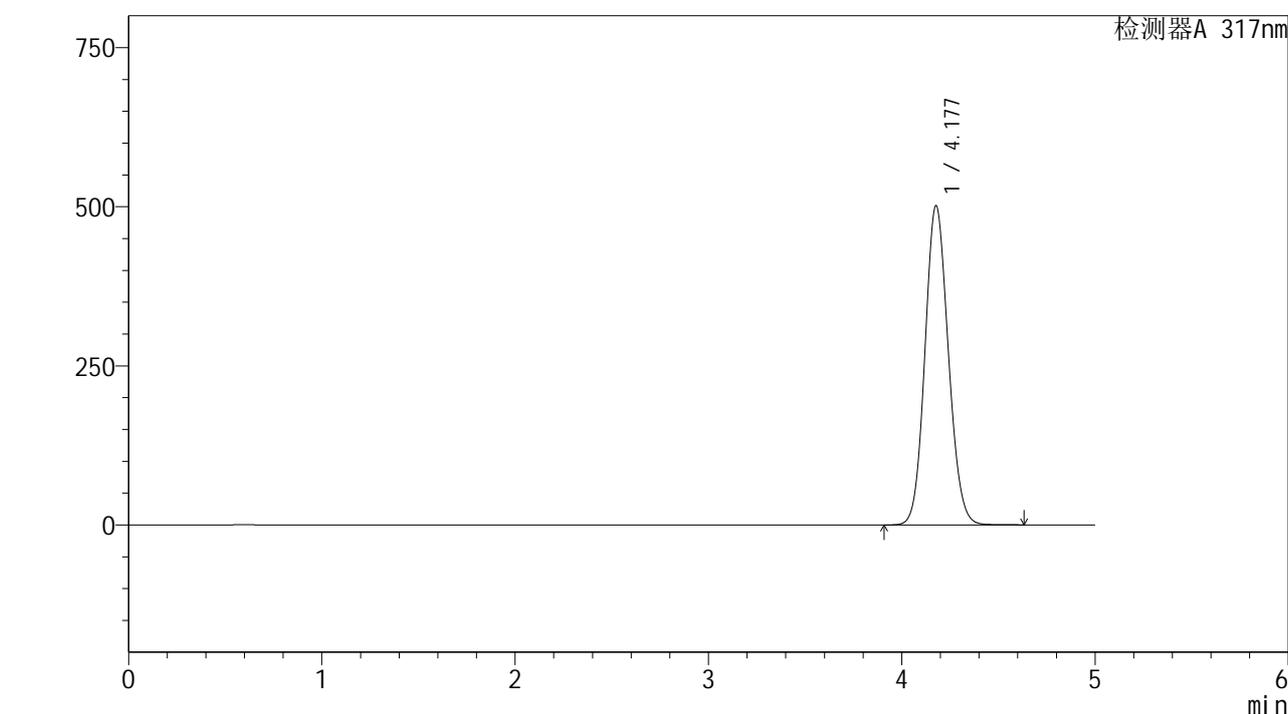


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-794-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 22:58:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:58:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.177	4219437	100.000	501071	5703	1.109	--
总计		4219437	100.000	501071			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

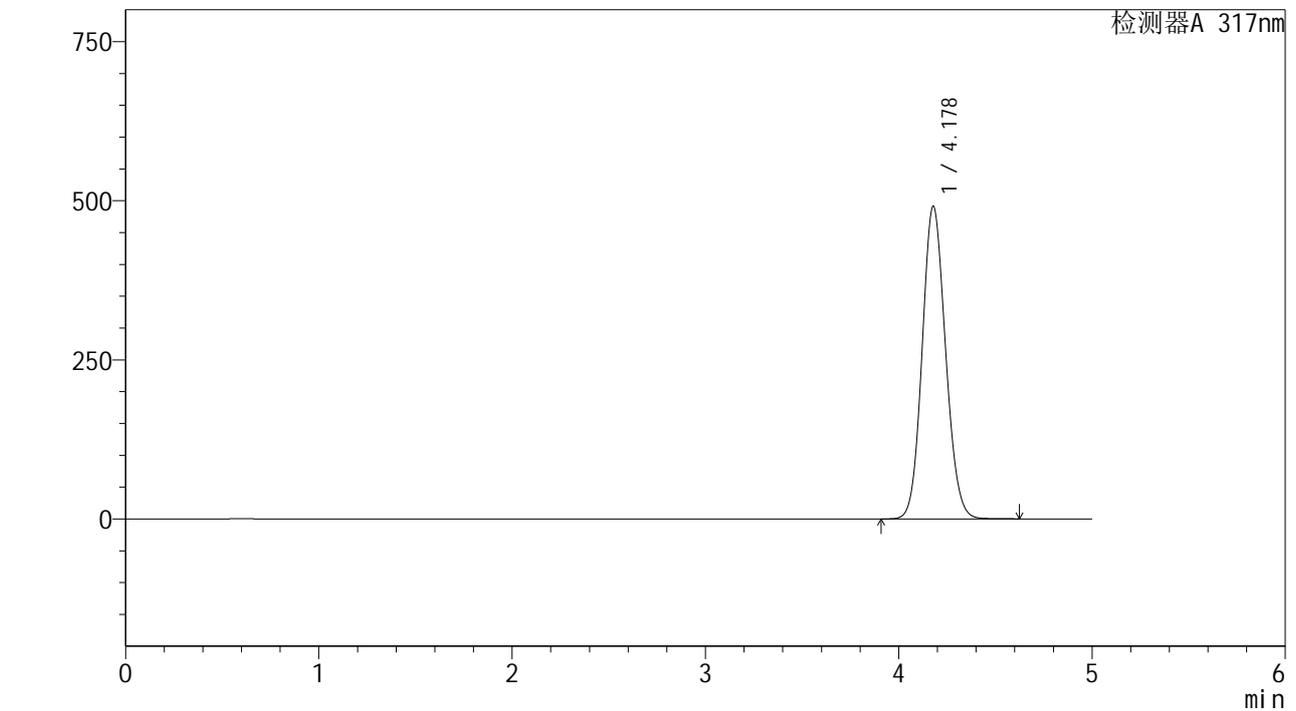


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-795-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 23:04:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:58:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

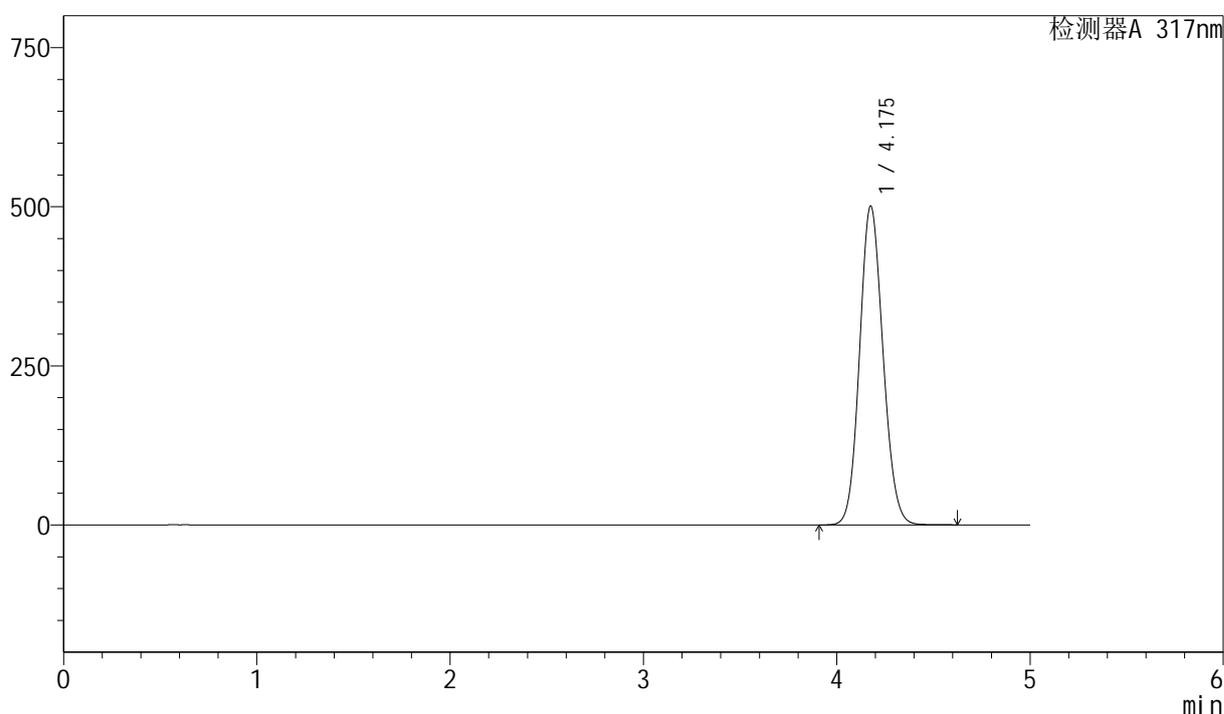
检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.178	4135847	100.000	491184	5697	1.108	--
总计		4135847	100.000	491184			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-796-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 23:09:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:58:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>  
mV

## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.175	4219331	100.000	500178	5687	1.110	--
总计		4219331	100.000	500178			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

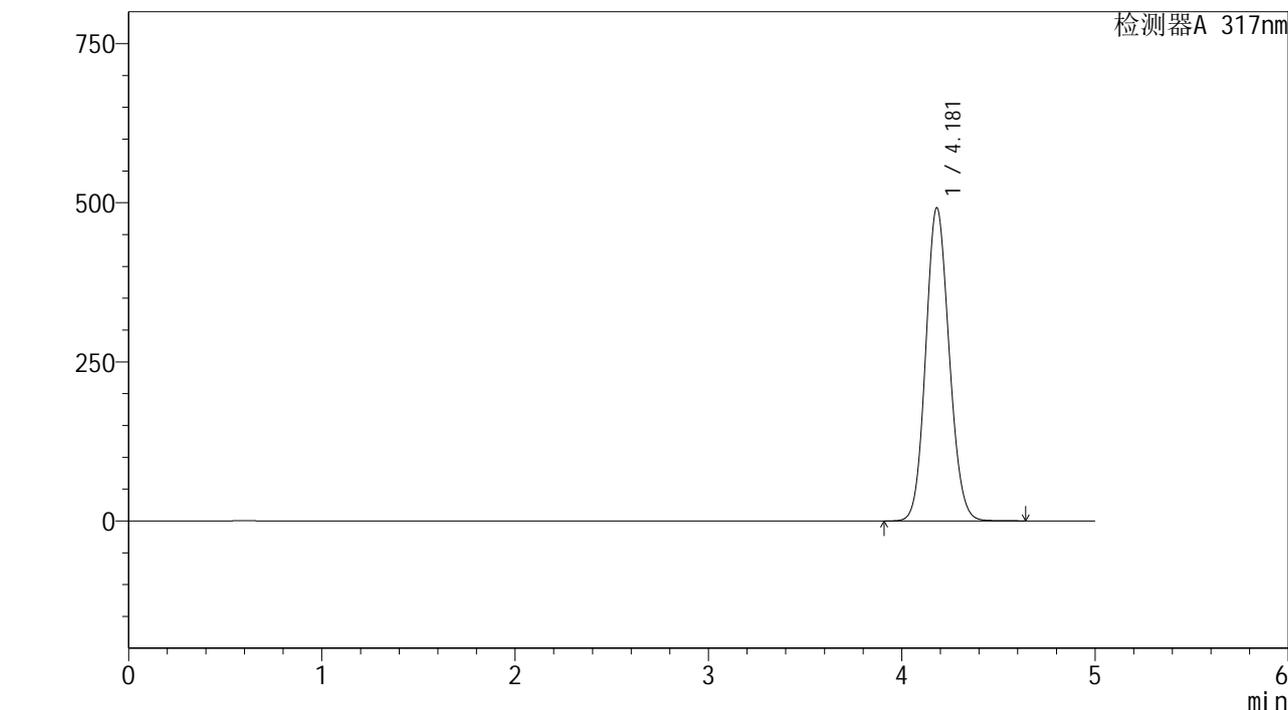


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-797-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 23:14:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:58:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.181	4149205	100.000	492183	5687	1.108	--
总计		4149205	100.000	492183			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

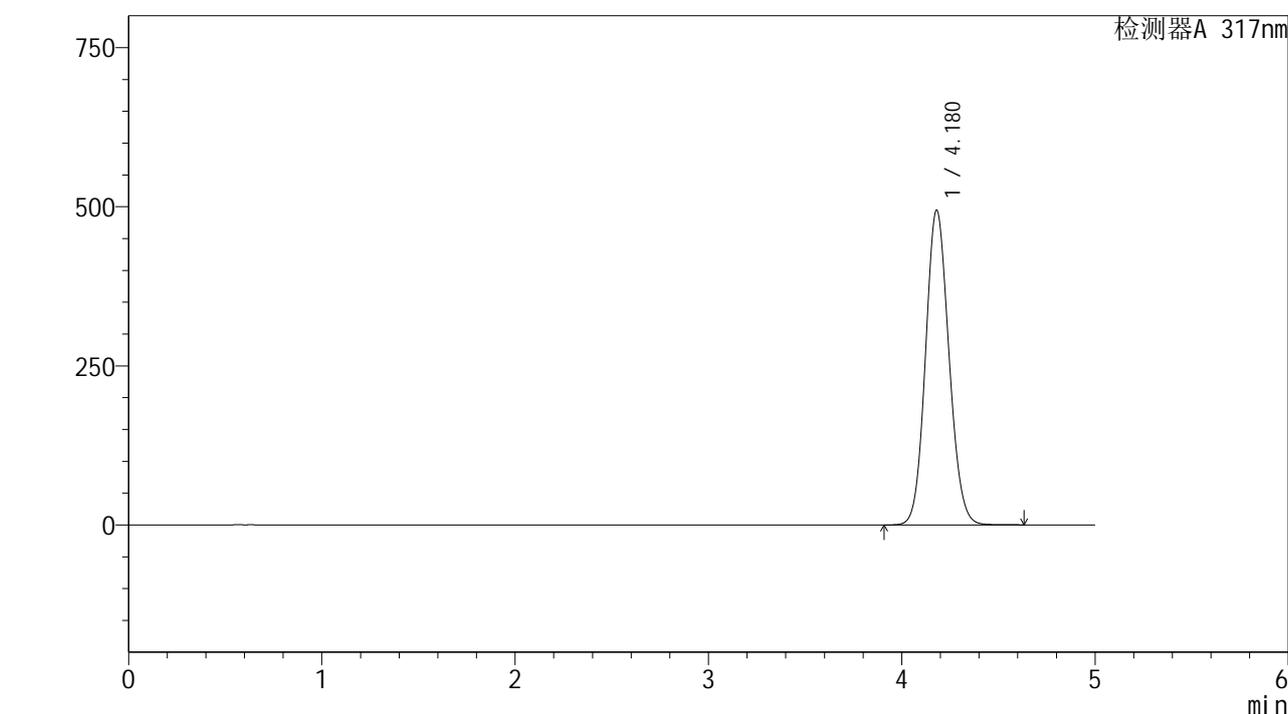


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-798-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 23:20:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:59:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.180	4173204	100.000	494737	5680	1.107	--
总计		4173204	100.000	494737			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

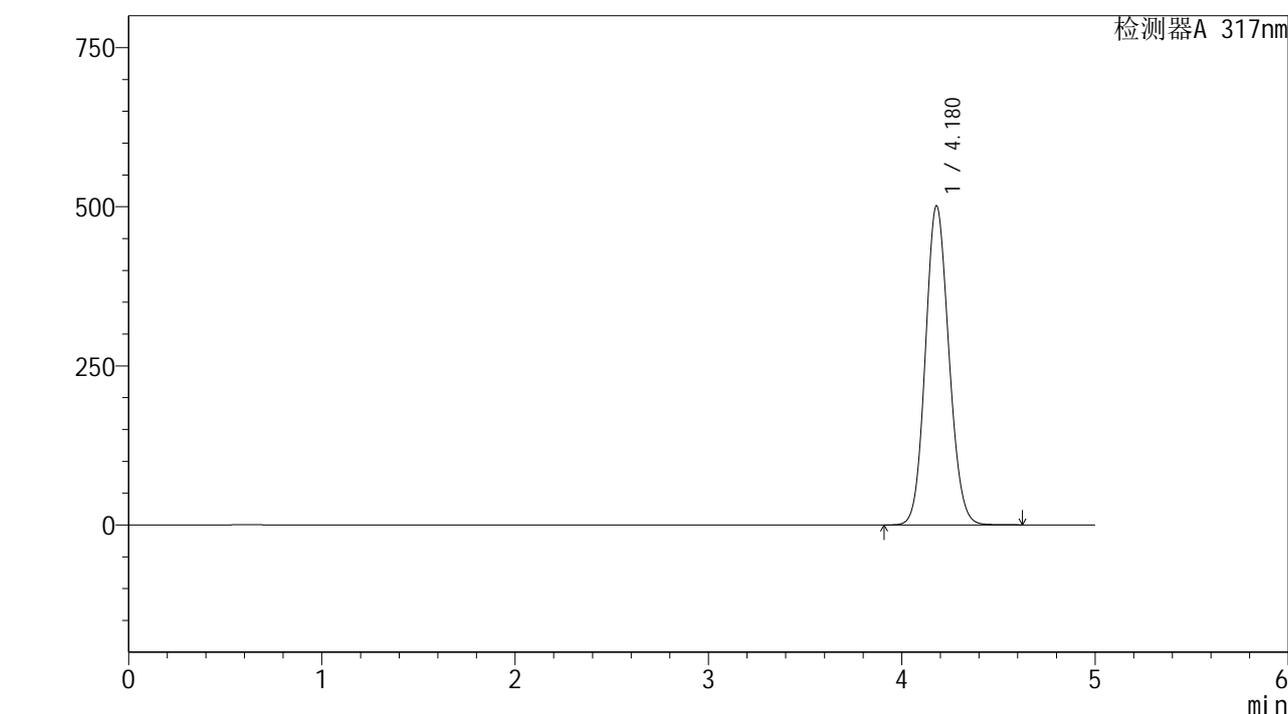


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-799-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 23:25:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:59:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.180	4237627	100.000	501735	5661	1.108	--
总计		4237627	100.000	501735			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

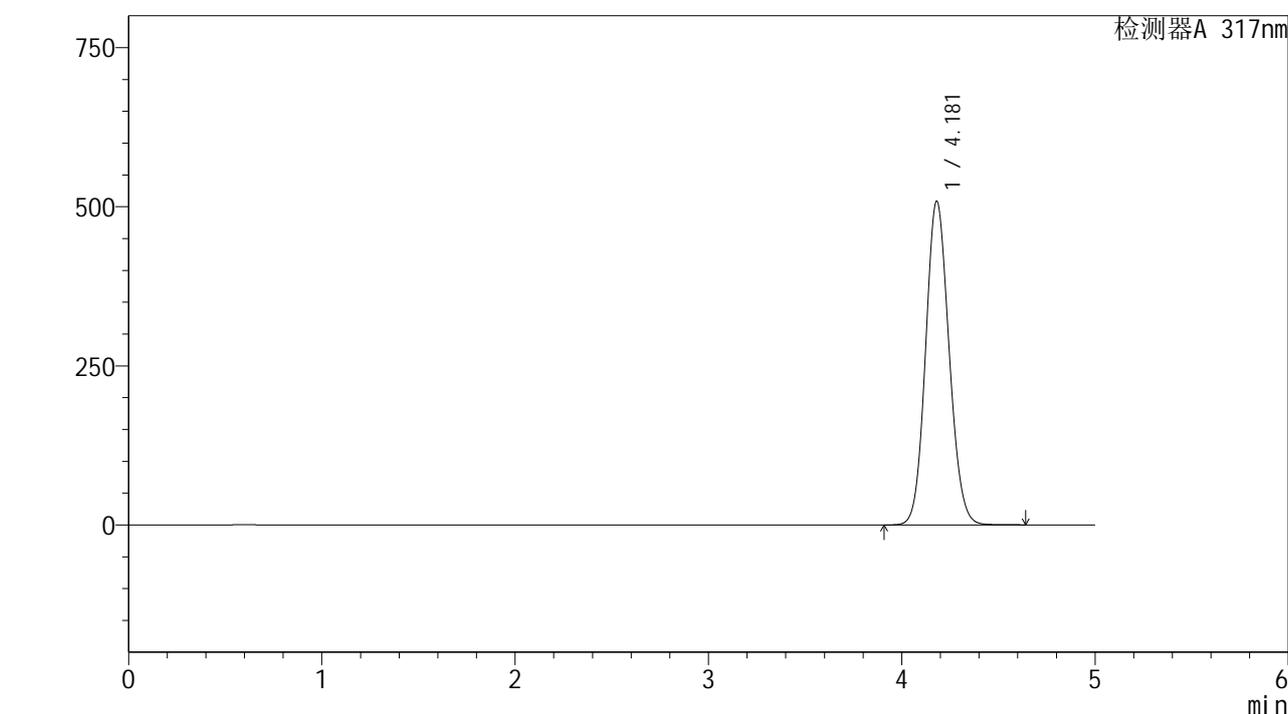


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-800-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 23:31:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:59:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.181	4296602	100.000	508930	5671	1.109	--
总计		4296602	100.000	508930			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

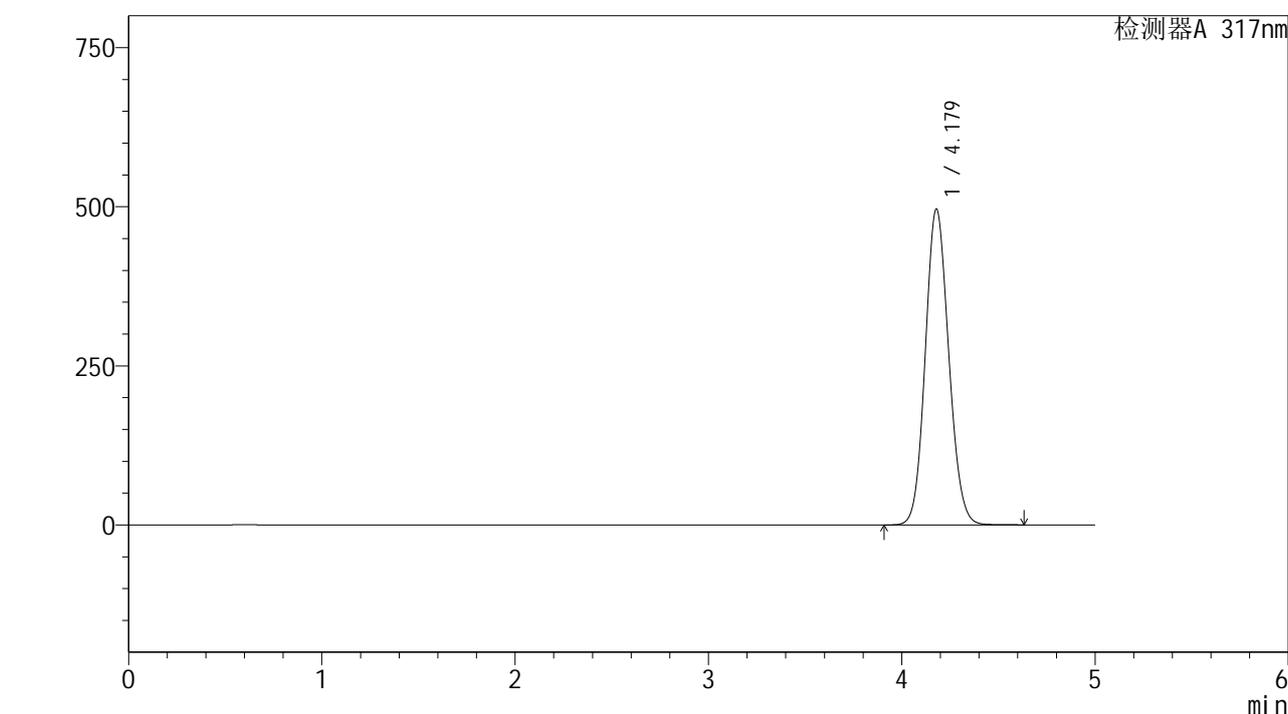


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-801-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 23:36:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:59:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.179	4189240	100.000	496457	5672	1.107	--
总计		4189240	100.000	496457			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

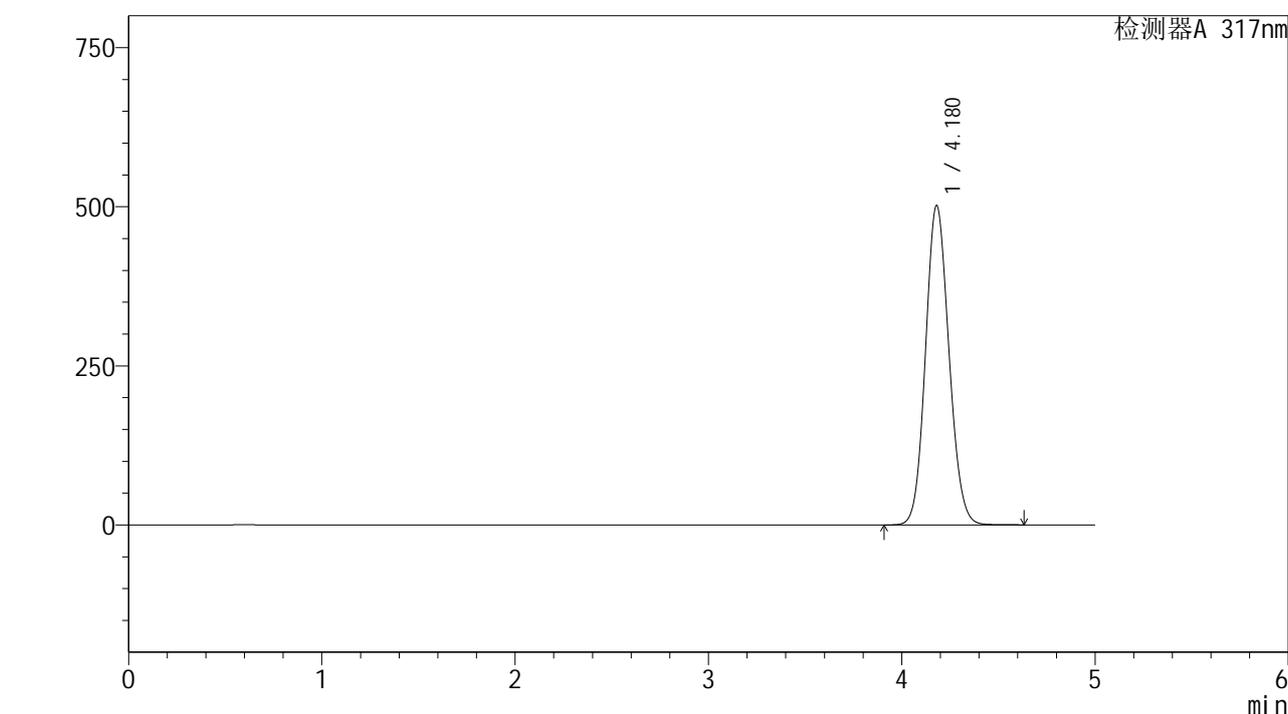


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-802-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 23:41:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:59:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

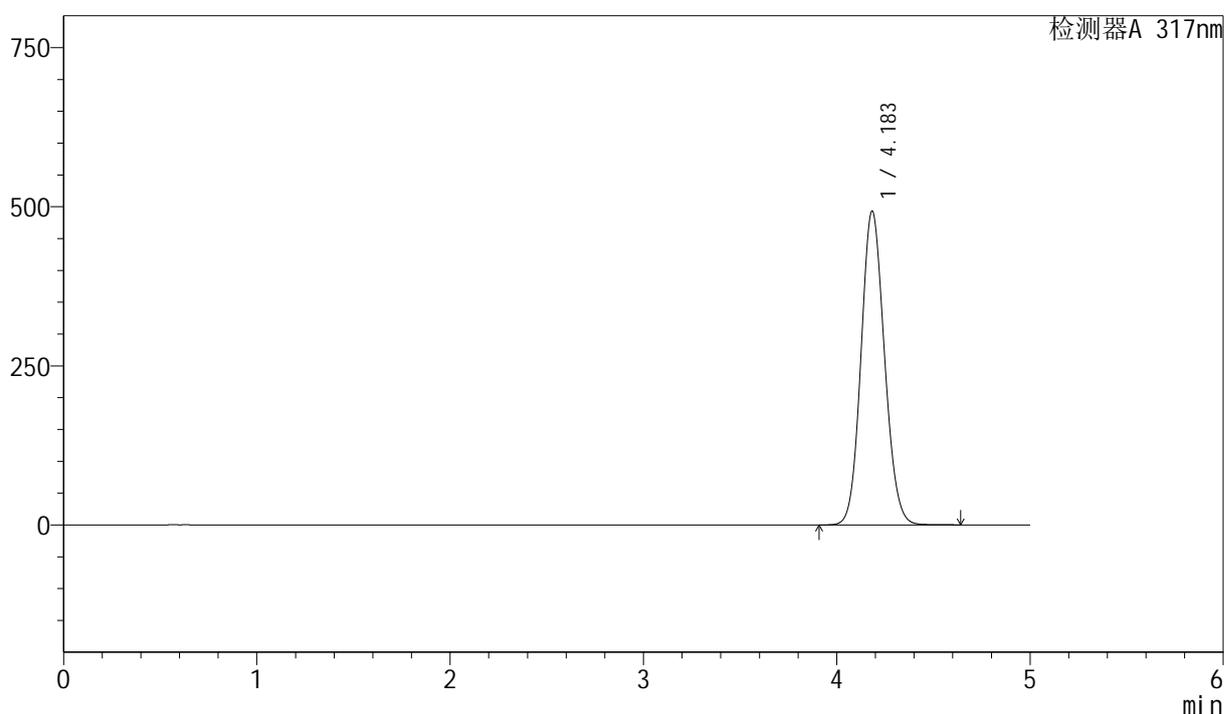
检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.180	4237552	100.000	502181	5676	1.108	--
总计		4237552	100.000	502181			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-803-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 23:47:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:59:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>  
mV

## &lt;峰表&gt;

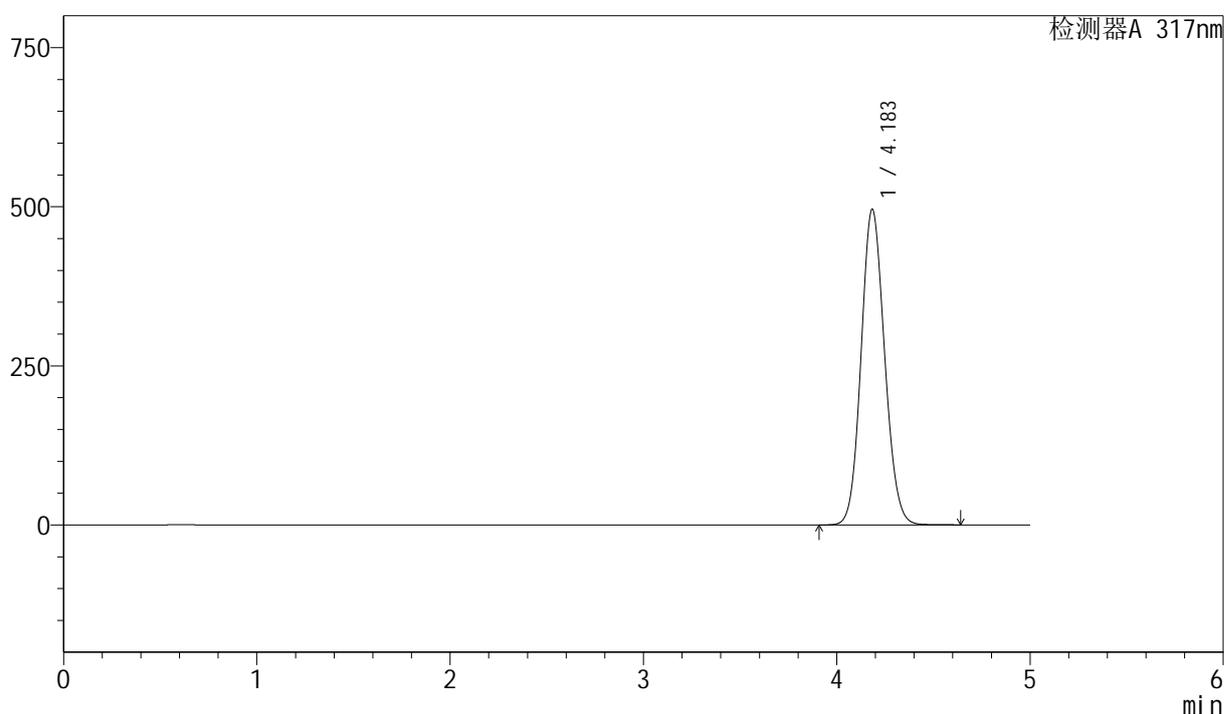
检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.183	4161509	100.000	492649	5683	1.108	--
总计		4161509	100.000	492649			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-804-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 23:52:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:59:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>  
mV

## &lt;峰表&gt;

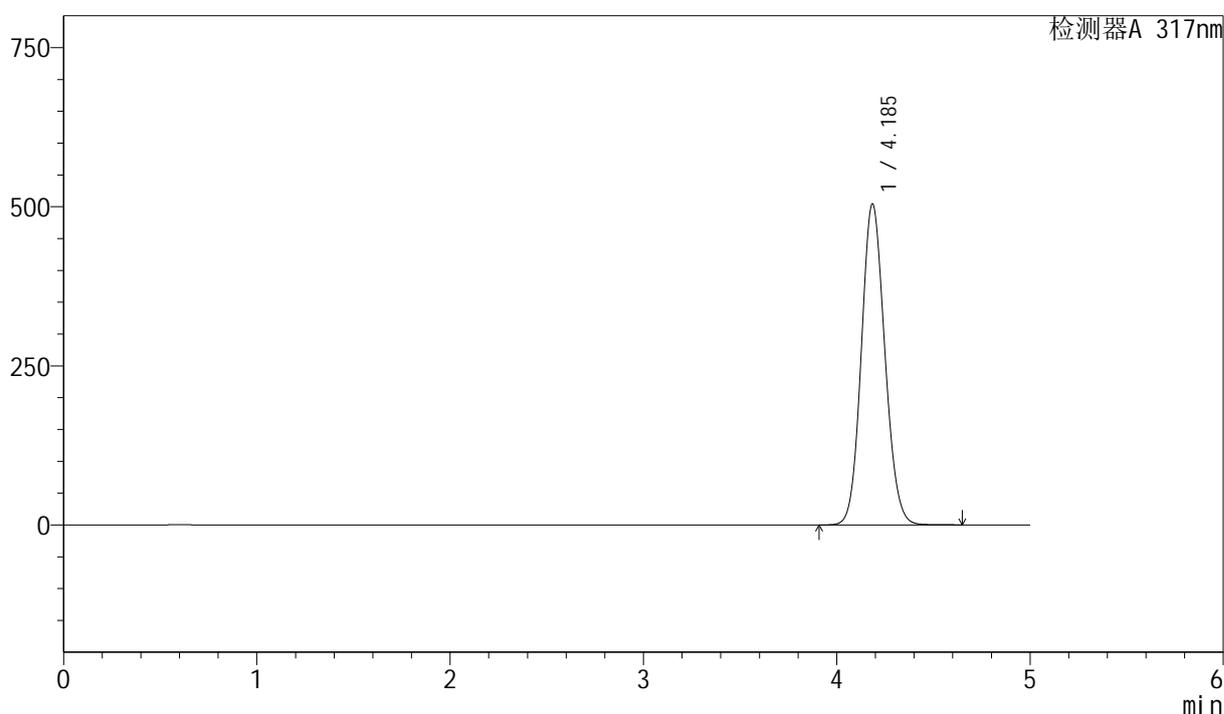
检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.183	4191192	100.000	495226	5672	1.108	--
总计		4191192	100.000	495226			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-805-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/02 23:58:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:59:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>  
mV

## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.185	4265063	100.000	503406	5667	1.109	--
总计		4265063	100.000	503406			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

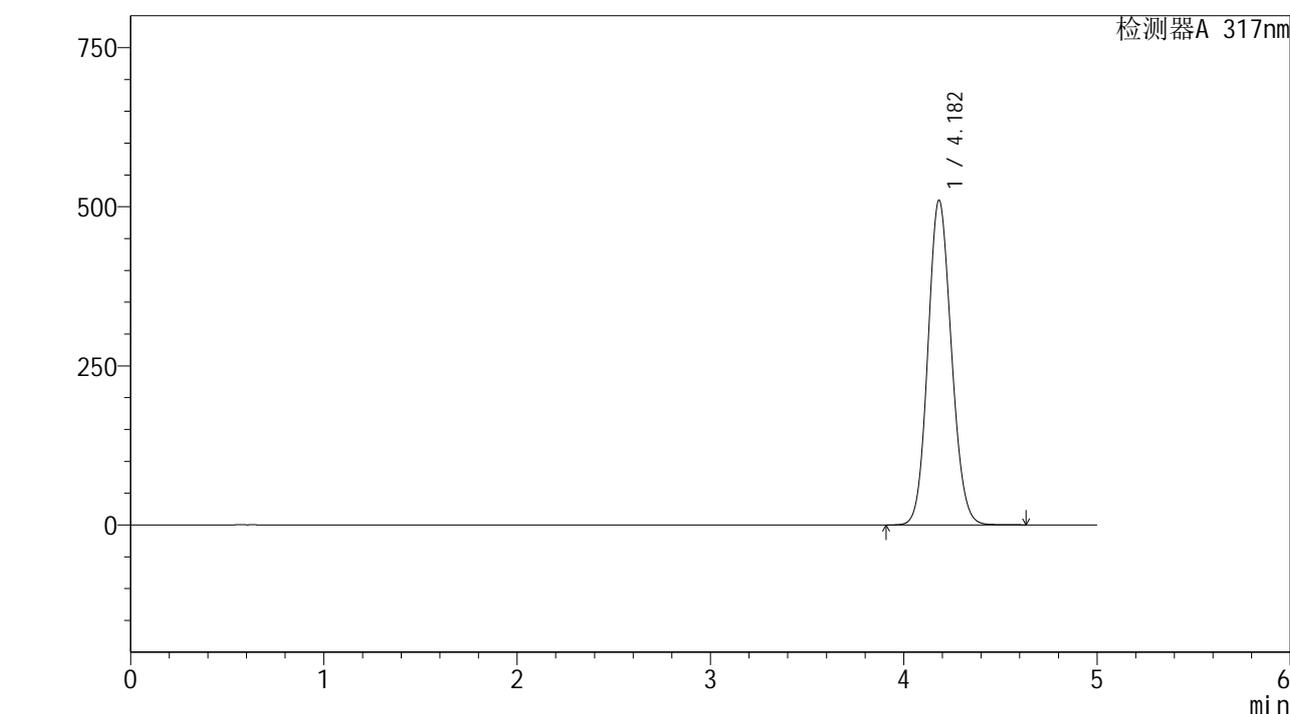


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-806-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 00:03:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:59:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.182	4312137	100.000	510001	5666	1.109	--
总计		4312137	100.000	510001			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

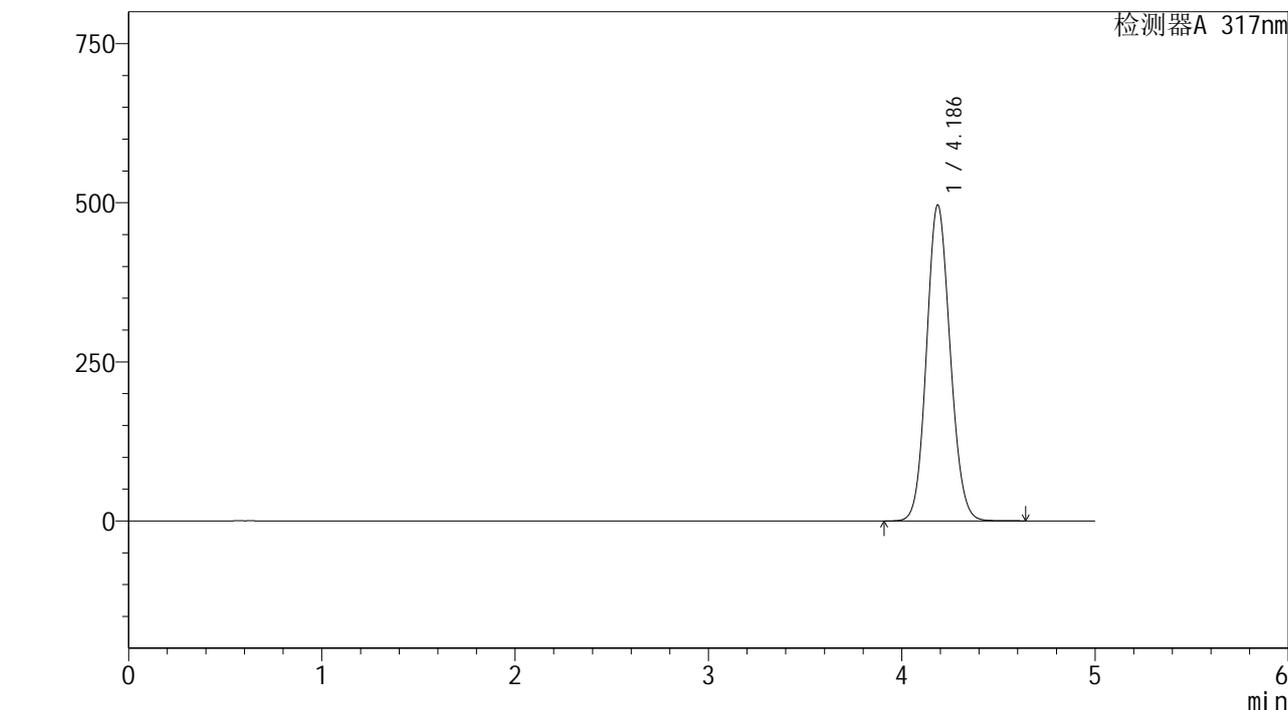


# QTL-4047

## <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 - 0-62/26-807-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 00:08:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:59:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.186	4218956	100.000	496287	5619	1.103	--
总计		4218956	100.000	496287			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

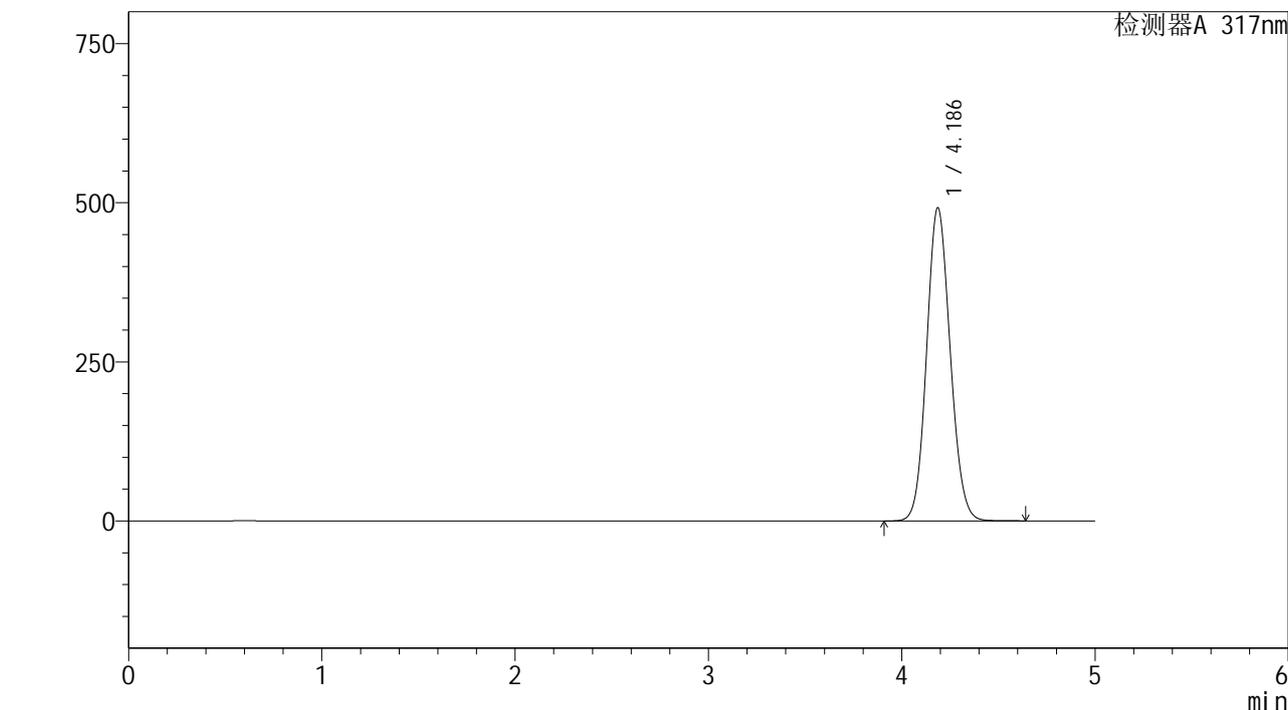


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-808-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 00:14:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:59:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.186	4176824	100.000	491934	5630	1.103	--
总计		4176824	100.000	491934			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

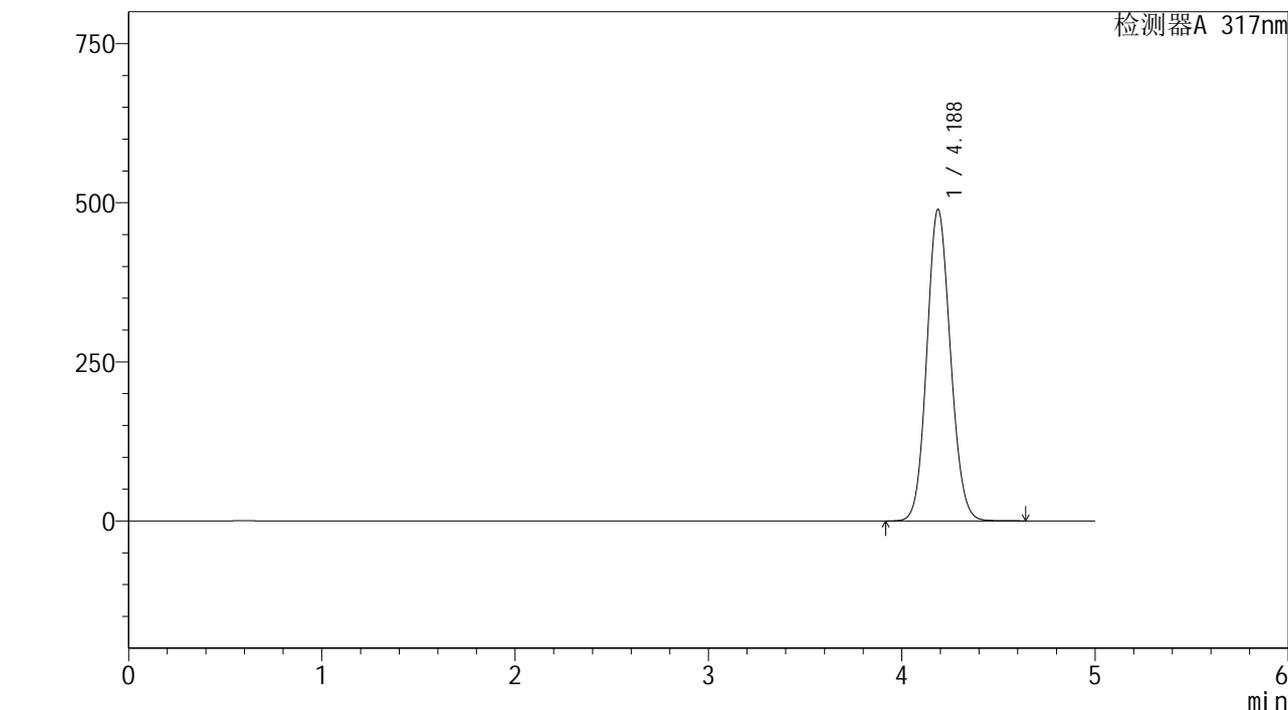


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-809-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 00:19:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:59:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.188	4158981	100.000	489765	5625	1.103	--
总计		4158981	100.000	489765			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

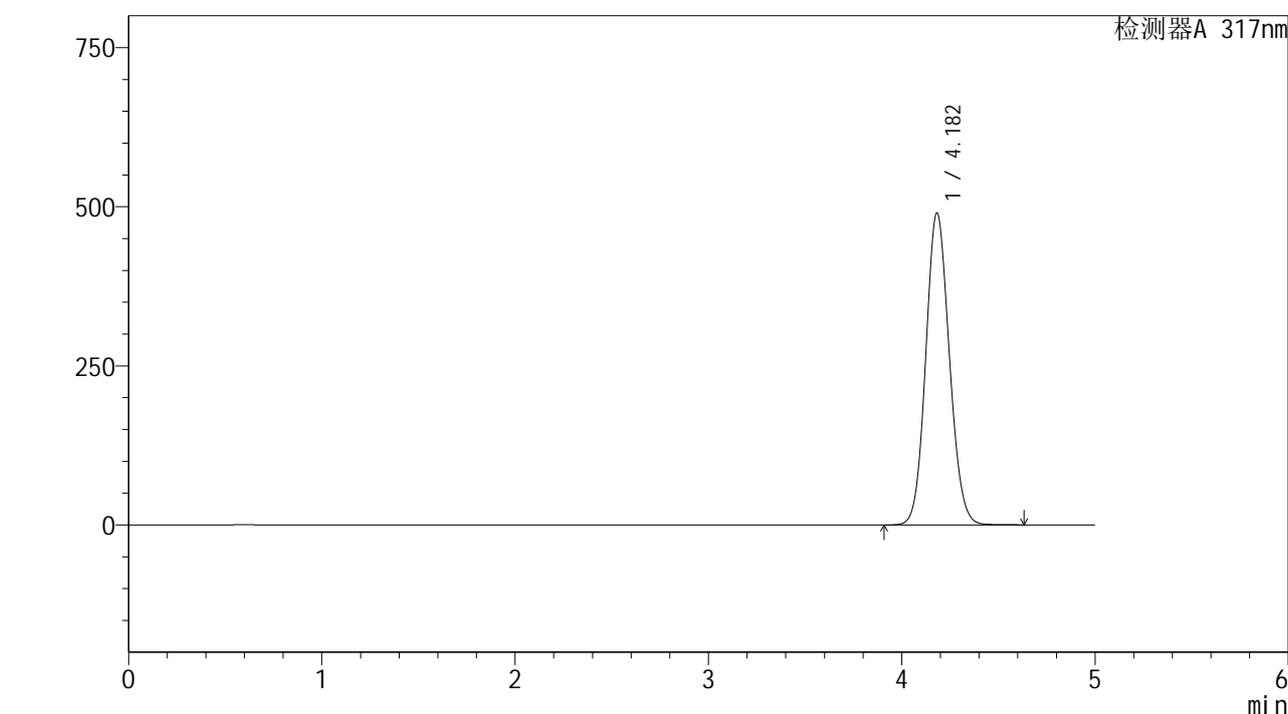


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-810-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 00:25:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:59:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.182	4160050	100.000	490082	5622	1.104	--
总计		4160050	100.000	490082			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

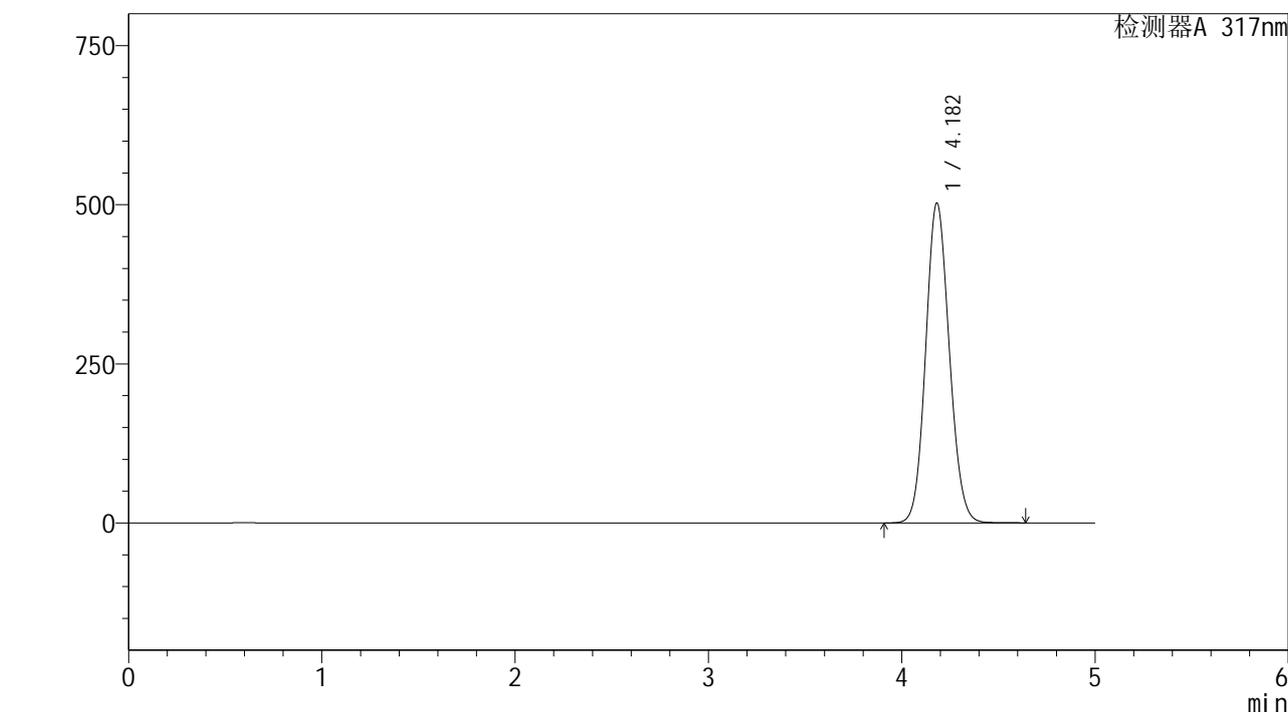


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-811-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 00:30:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:59:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.182	4272682	100.000	502686	5603	1.104	--
总计		4272682	100.000	502686			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

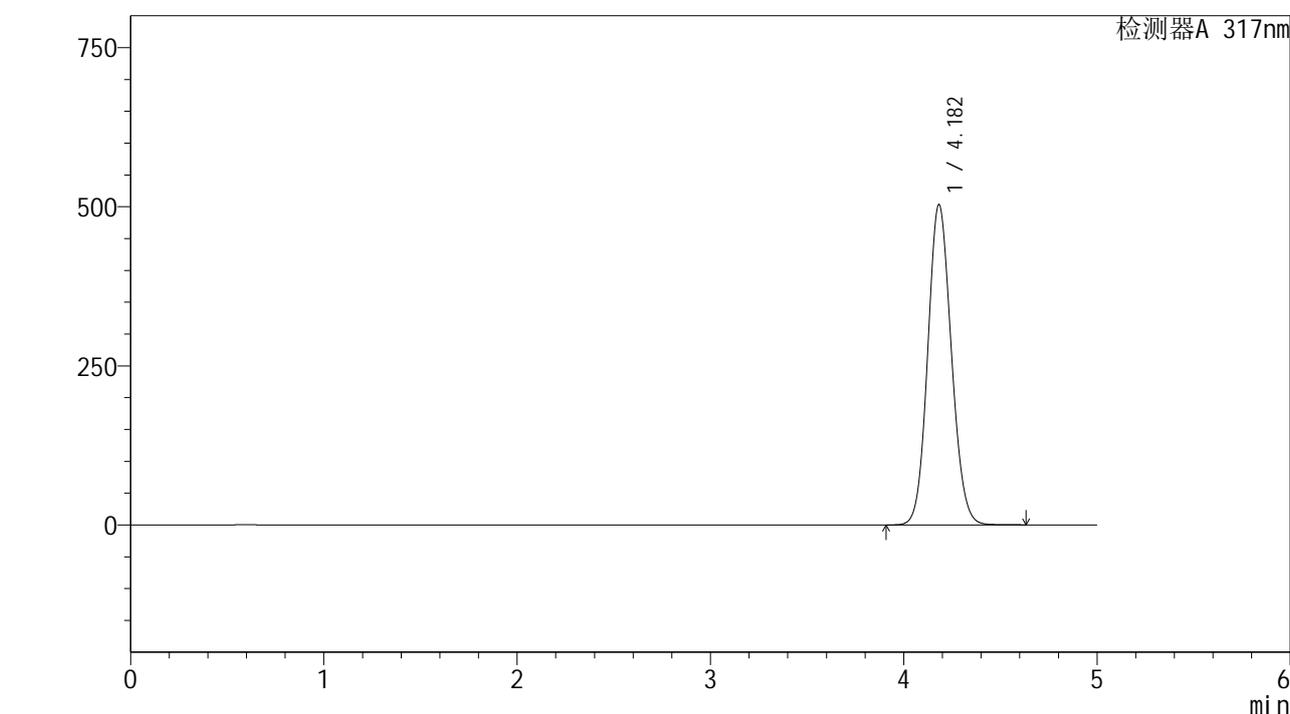


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-812-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 00:35:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:59:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.182	4274577	100.000	503209	5613	1.104	--
总计		4274577	100.000	503209			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

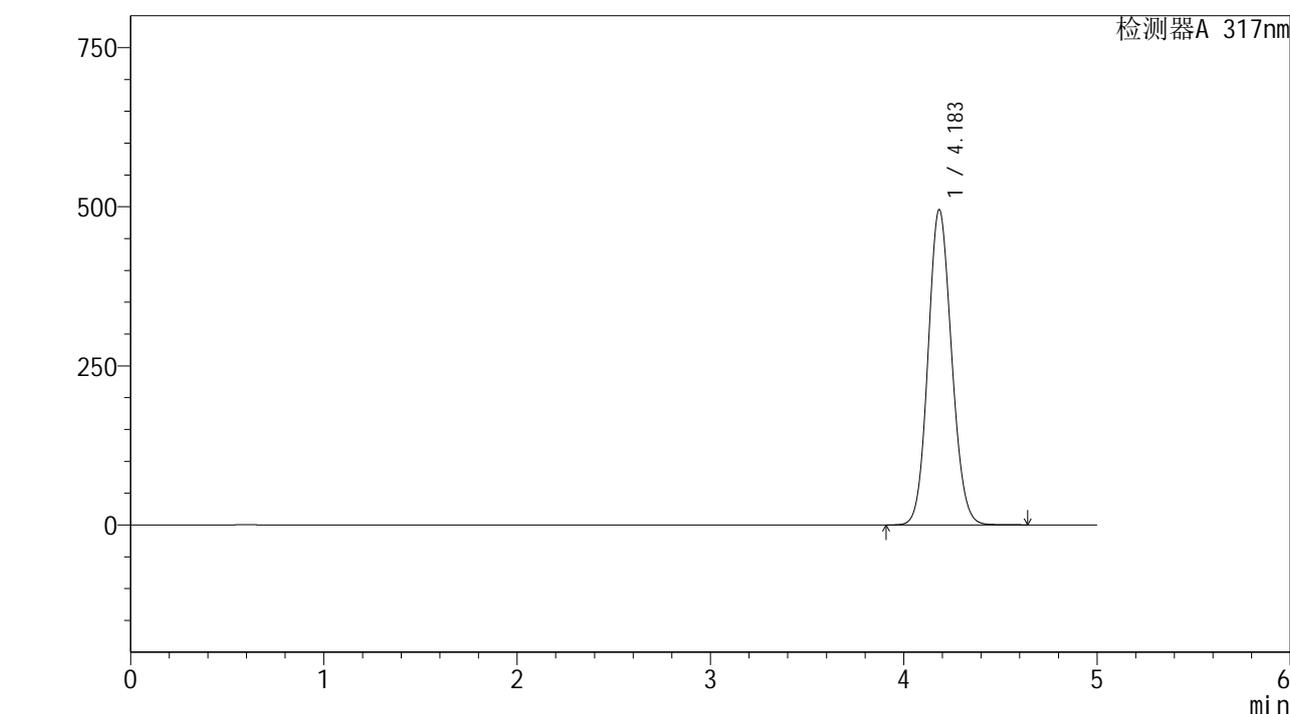


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-813-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 00:41:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:59:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.183	4200020	100.000	494706	5639	1.105	--
总计		4200020	100.000	494706			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

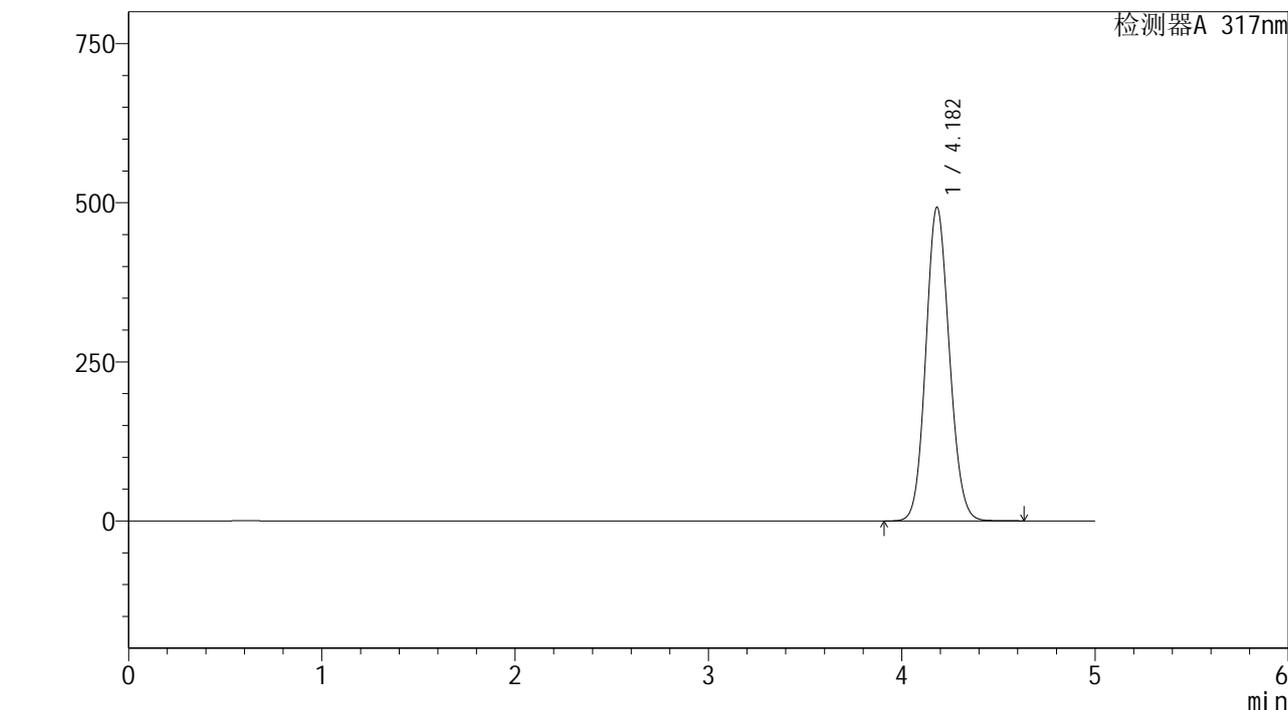


# QTL-4047

## <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 - 0-62/26-814-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 00:46:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:59:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

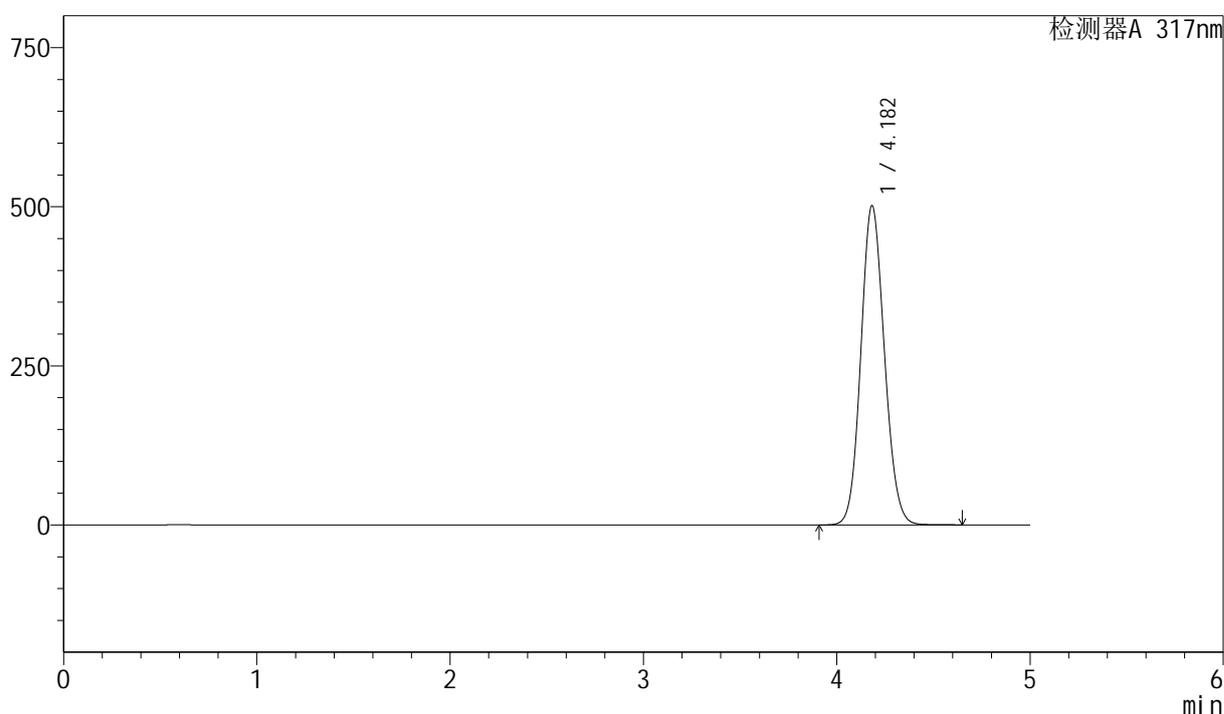
检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.182	4173700	100.000	492749	5648	1.106	--
总计		4173700	100.000	492749			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-815-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 00:52:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:59:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>  
mV

## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.182	4247185	100.000	501516	5651	1.106	--
总计		4247185	100.000	501516			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

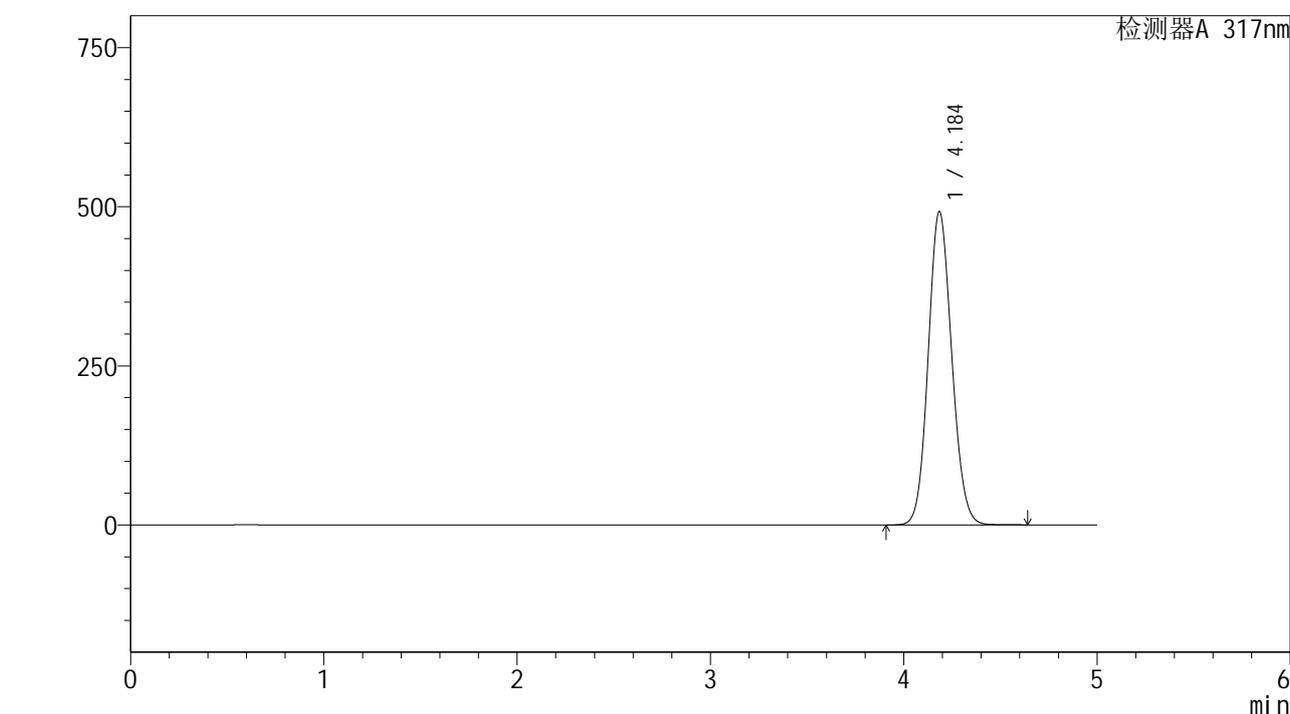


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-816-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 00:57:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:59:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

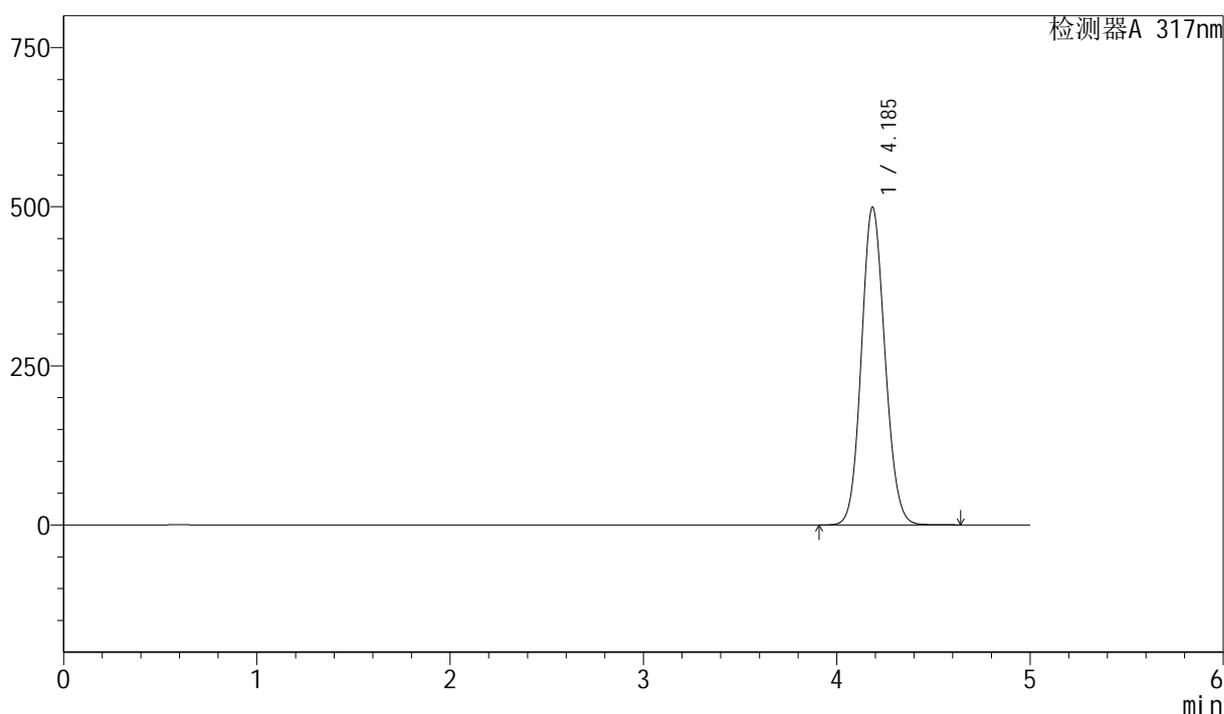
检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.184	4167541	100.000	491074	5653	1.106	--
总计		4167541	100.000	491074			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-817-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 01:02:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:59:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>  
mV

## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.185	4228556	100.000	498599	5655	1.106	--
总计		4228556	100.000	498599			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

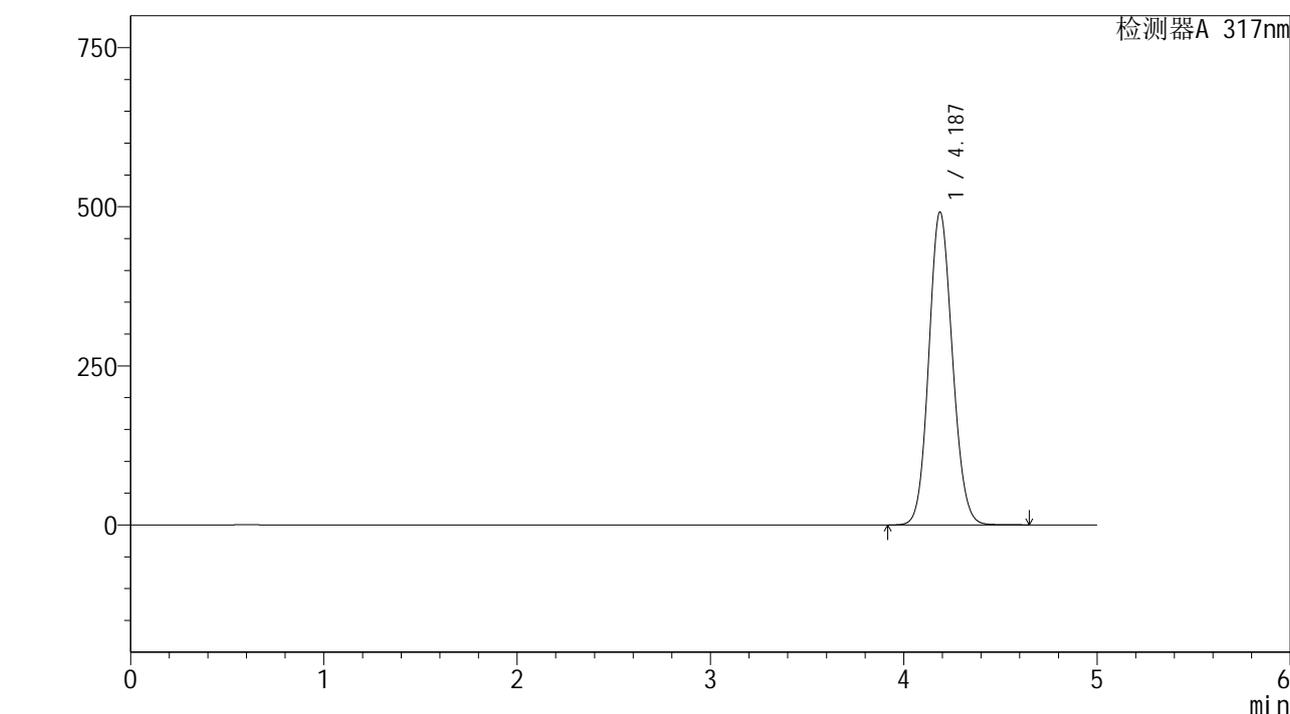


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-818-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 01:08:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 11:59:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.187	4171047	100.000	491864	5641	1.105	--
总计		4171047	100.000	491864			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

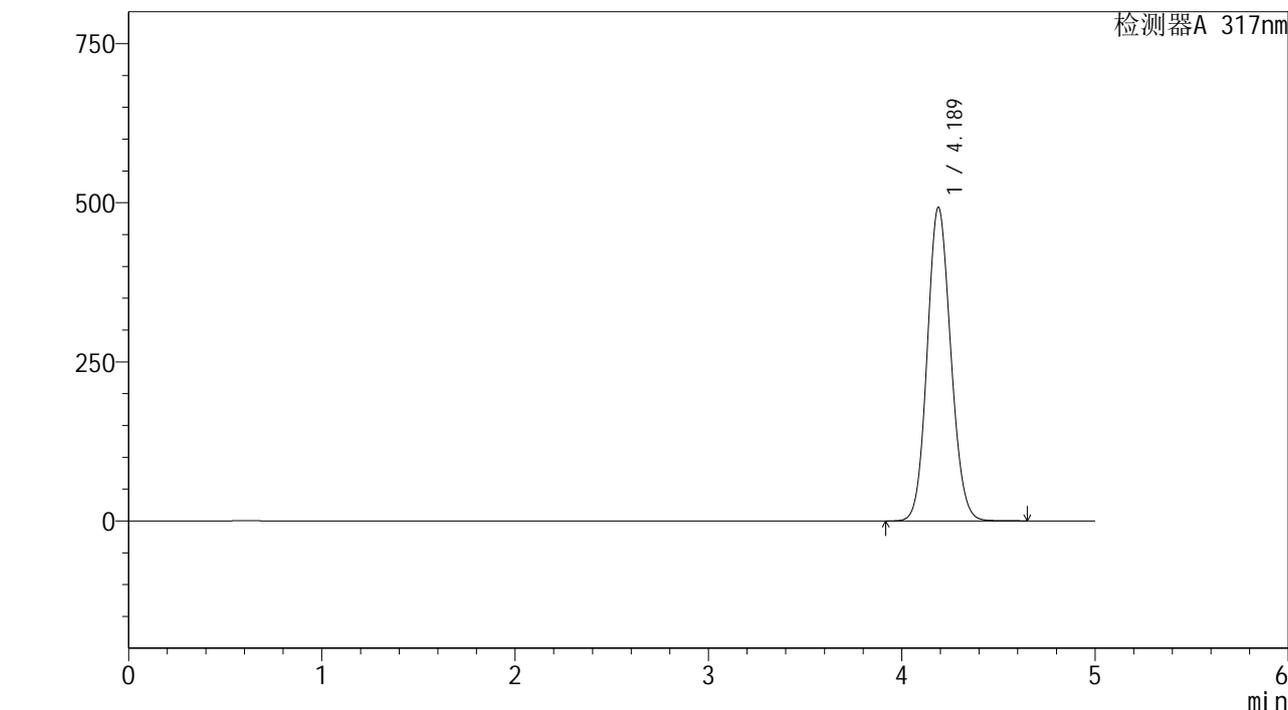


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-819-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 01:13:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 12:00:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.189	4177740	100.000	492903	5653	1.106	--
总计		4177740	100.000	492903			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

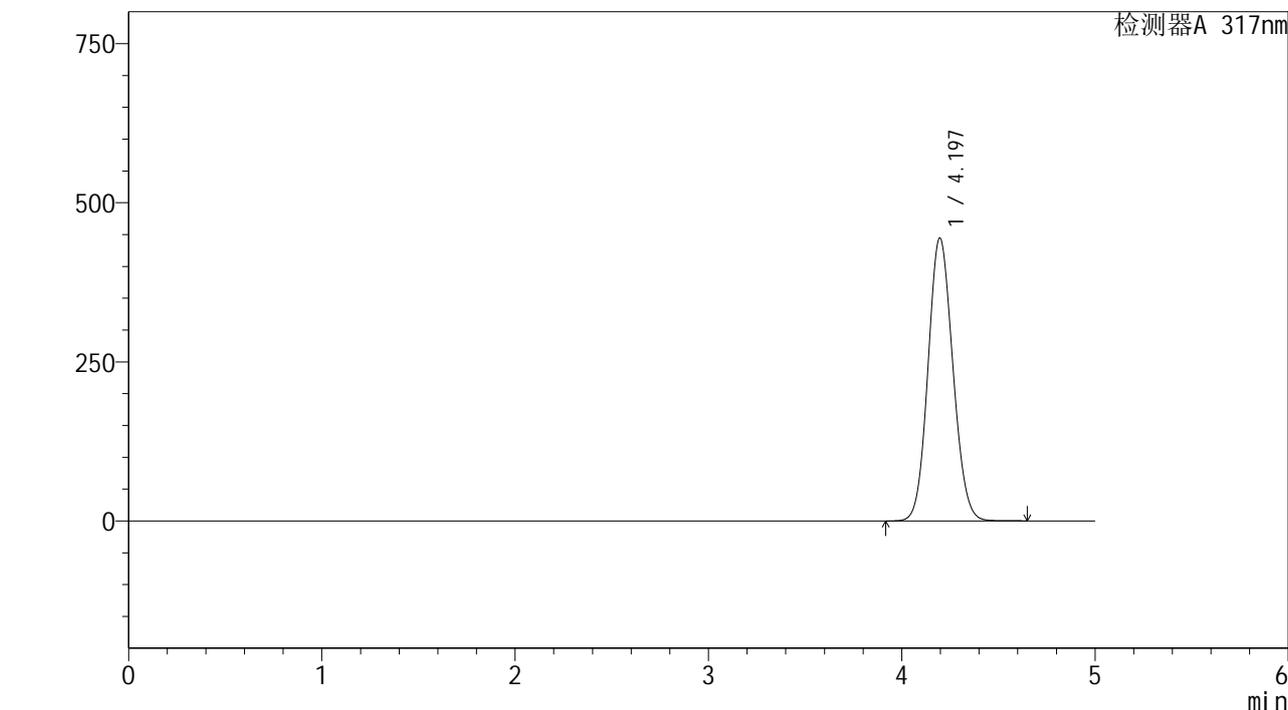


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-820-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 01:19:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 12:00:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.197	3973176	100.000	444730	5064	1.100	--
总计		3973176	100.000	444730			

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)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

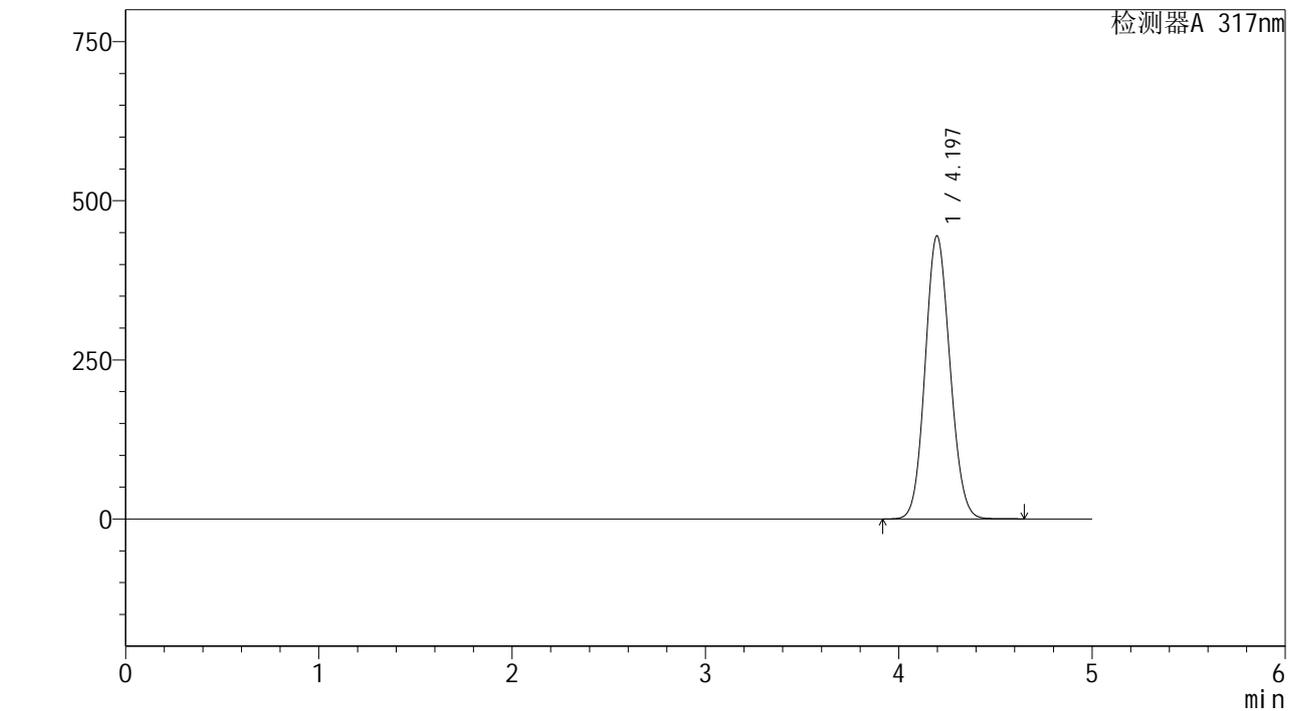


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-62/26-821-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/03 01:24:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 12:00:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.197	3973984	100.000	444859	5068	1.099	--
总计		3973984	100.000	444859			

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)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2