



非布司他片项目信息

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

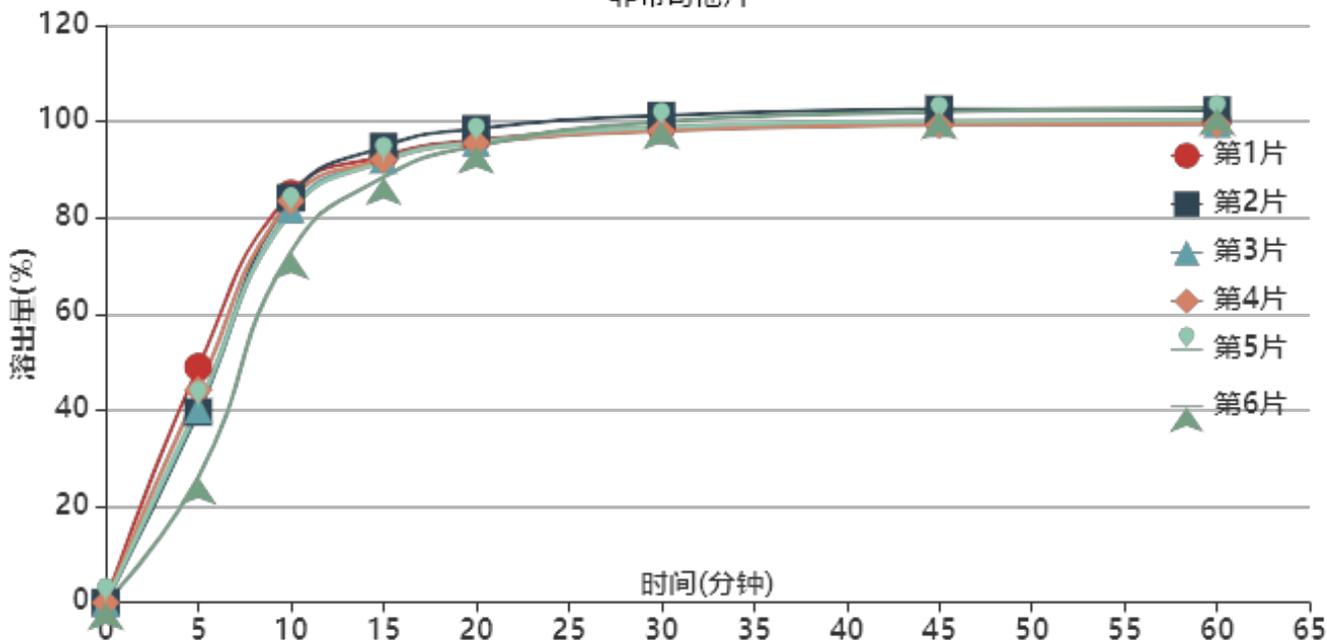
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.20	3958491	3953997	3952303	3956179	3954380	3955070	0.06
2	10.36	3979692	3982844				3981268	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
387751.96	384292.28	0.64	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-pH6.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	2100575	-	2100575	48.975	39.98	19.12	48.98	39.98	19.12
	2	1698424	-	1698424	39.599			39.60		
	3	1721006	-	1721006	40.126			40.13		
	4	1894640	-	1894640	44.174			44.17		
	5	1754167	-	1754167	40.899			40.90		
	6	1119726	-	1119726	26.107			26.11		
10min	1	3643367	-	3643367	84.946	81.34	5.38	85.05	81.42	5.39
	2	3604021	-	3604021	84.028			84.12		
	3	3499607	-	3499607	81.594			81.68		
	4	3576730	-	3576730	83.392			83.49		
	5	3480144	-	3480144	81.140			81.23		
	6	3127182	-	3127182	72.911			72.97		
15min	1	3966641	-	3966641	92.483	91.68	2.23	92.78	91.95	2.25
	2	4052258	-	4052258	94.479			94.75		
	3	3936420	-	3936420	91.778			92.05		
	4	3936137	-	3936137	91.772			92.06		
	5	3919484	-	3919484	91.384			91.65		
	6	3781978	-	3781978	88.178			88.40		
20min	1	4102518	-	4102518	95.651	95.59	1.29	96.15	96.07	1.30
	2	4202763	-	4202763	97.988			98.47		
	3	4081490	-	4081490	95.161			95.64		
	4	4077750	-	4077750	95.074			95.56		
	5	4084264	-	4084264	95.225			95.70		
	6	4051785	-	4051785	94.468			94.88		
30min	1	4200809	-	4200809	97.943	98.49	1.23	98.66	99.17	1.22
	2	4312383	-	4312383	100.544			101.25		
	3	4188511	-	4188511	97.656			98.34		
	4	4175516	-	4175516	97.353			98.05		
	5	4208640	-	4208640	98.125			98.81		
	6	4259102	-	4259102	99.302			99.93		
45min	1	4248621	-	4248621	99.057	99.70	1.38	99.99	100.60	1.36
	2	4360807	-	4360807	101.673			102.60		
	3	4234960	-	4234960	98.739			99.64		
	4	4219348	-	4219348	98.375			99.29		
	5	4254333	-	4254333	99.191			100.09		
	6	4338642	-	4338642	101.156			102.00		
60min	1	4244087	-	4244087	98.952	99.64	1.45	100.11	100.77	1.42
	2	4338869	-	4338869	101.162			102.31		
	3	4220617	-	4220617	98.405			99.53		
	4	4218261	-	4218261	98.350			99.48		
	5	4258445	-	4258445	99.286			100.41		
	6	4361561	-	4361561	101.691			102.76		
极限	1	4253715	-	4253715	99.176	99.66	1.39	100.55	101.01	1.37
	2	4353192	-	4353192	101.496			102.87		
	3	4237688	-	4237688	98.803			100.14		
	4	4207514	-	4207514	98.099			99.45		
	5	4252505	-	4252505	99.148			100.49		
	6	4342889	-	4342889	101.255			102.55		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-04

复核者:

未审阅版本



非布司他片项目信息

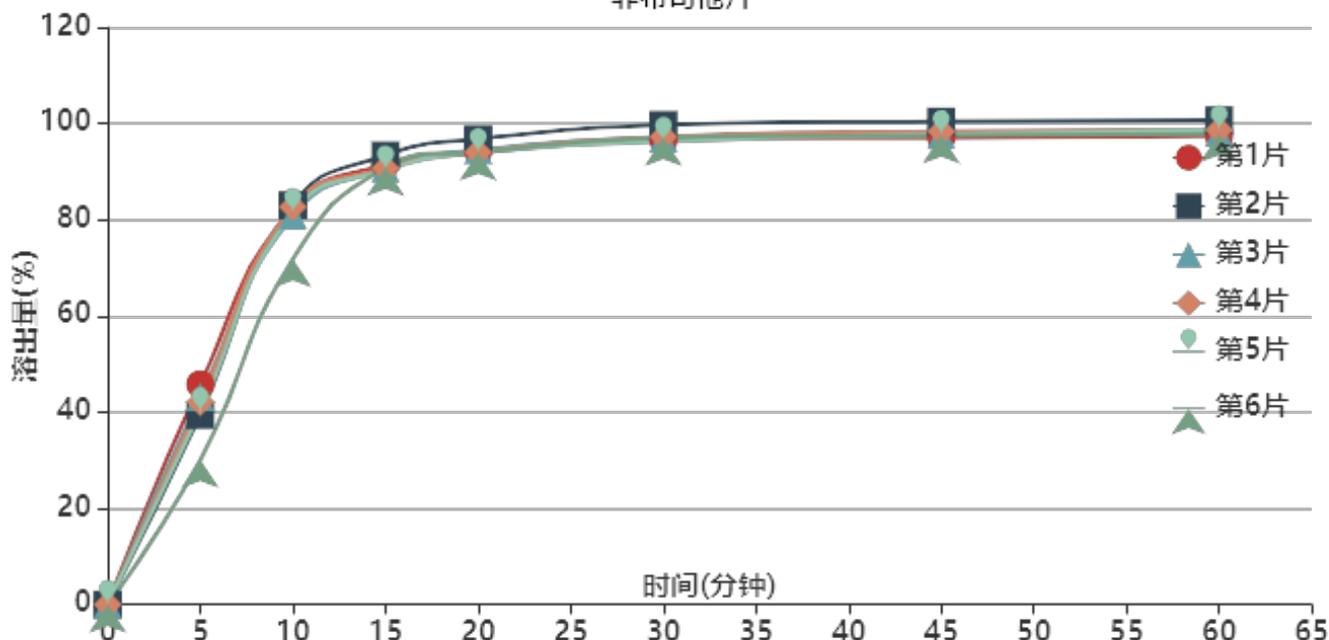
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.20	4015023	4021169	4016388	4016995	4008797	4015674	0.12
2	10.36	4038869	4039200				4039034	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
393693.53		389868.15		0.70	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-pH6.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1992880	-	1992880	45.782	40.10	13.52	45.78	40.10	13.52
	2	1715891	-	1715891	39.418			39.42		
	3	1878298	-	1878298	43.149			43.15		
	4	1833168	-	1833168	42.113			42.11		
	5	1743835	-	1743835	40.060			40.06		
	6	1308490	-	1308490	30.059			30.06		
10min	1	3587197	-	3587197	82.407	80.30	5.31	82.51	80.39	5.32
	2	3608694	-	3608694	82.901			82.99		
	3	3515113	-	3515113	80.751			80.85		
	4	3594189	-	3594189	82.568			82.66		
	5	3544453	-	3544453	81.425			81.51		
	6	3123829	-	3123829	71.762			71.83		
15min	1	3969689	-	3969689	91.194	90.95	1.23	91.48	91.22	1.23
	2	4052493	-	4052493	93.096			93.37		
	3	3934019	-	3934019	90.375			90.65		
	4	3935103	-	3935103	90.399			90.68		
	5	3920383	-	3920383	90.061			90.33		
	6	3943586	-	3943586	90.594			90.82		
20min	1	4077075	-	4077075	93.661	94.08	1.17	94.15	94.55	1.17
	2	4191683	-	4191683	96.294			96.77		
	3	4091945	-	4091945	94.003			94.48		
	4	4073823	-	4073823	93.586			94.06		
	5	4068875	-	4068875	93.473			93.94		
	6	4069774	-	4069774	93.493			93.92		
30min	1	4169960	-	4169960	95.795	96.58	1.29	96.49	97.26	1.29
	2	4310149	-	4310149	99.015			99.71		
	3	4188959	-	4188959	96.231			96.92		
	4	4201936	-	4201936	96.529			97.22		
	5	4161269	-	4161269	95.595			96.27		
	6	4193545	-	4193545	96.337			96.97		
45min	1	4183565	-	4183565	96.107	97.20	1.25	97.02	98.10	1.24
	2	4331658	-	4331658	99.509			100.42		
	3	4210452	-	4210452	96.725			97.62		
	4	4241331	-	4241331	97.434			98.33		
	5	4214234	-	4214234	96.812			97.70		
	6	4206734	-	4206734	96.640			97.49		
60min	1	4191250	-	4191250	96.284	97.44	1.16	97.41	98.55	1.16
	2	4331583	-	4331583	99.508			100.64		
	3	4219761	-	4219761	96.939			98.05		
	4	4245172	-	4245172	97.523			98.64		
	5	4248723	-	4248723	97.604			98.71		
	6	4212285	-	4212285	96.767			97.83		
极限	1	4207948	-	4207948	96.667	97.19	1.15	98.00	98.51	1.14
	2	4320322	-	4320322	99.249			100.60		
	3	4204052	-	4204052	96.578			97.91		
	4	4238965	-	4238965	97.380			98.71		
	5	4182451	-	4182451	96.082			97.40		
	6	4229939	-	4229939	97.173			98.45		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-04

复核者:

未审阅版本

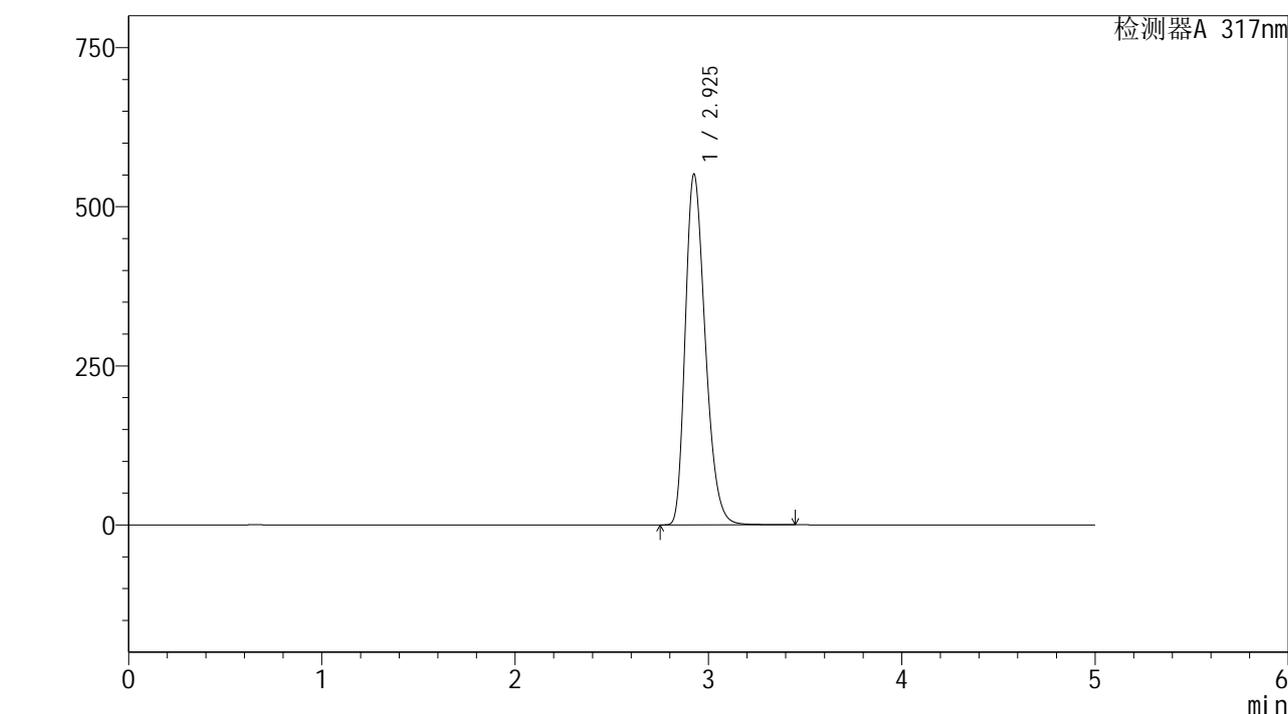


QTL-4047

<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 - 0-60/25-517-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 14:55:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:43:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

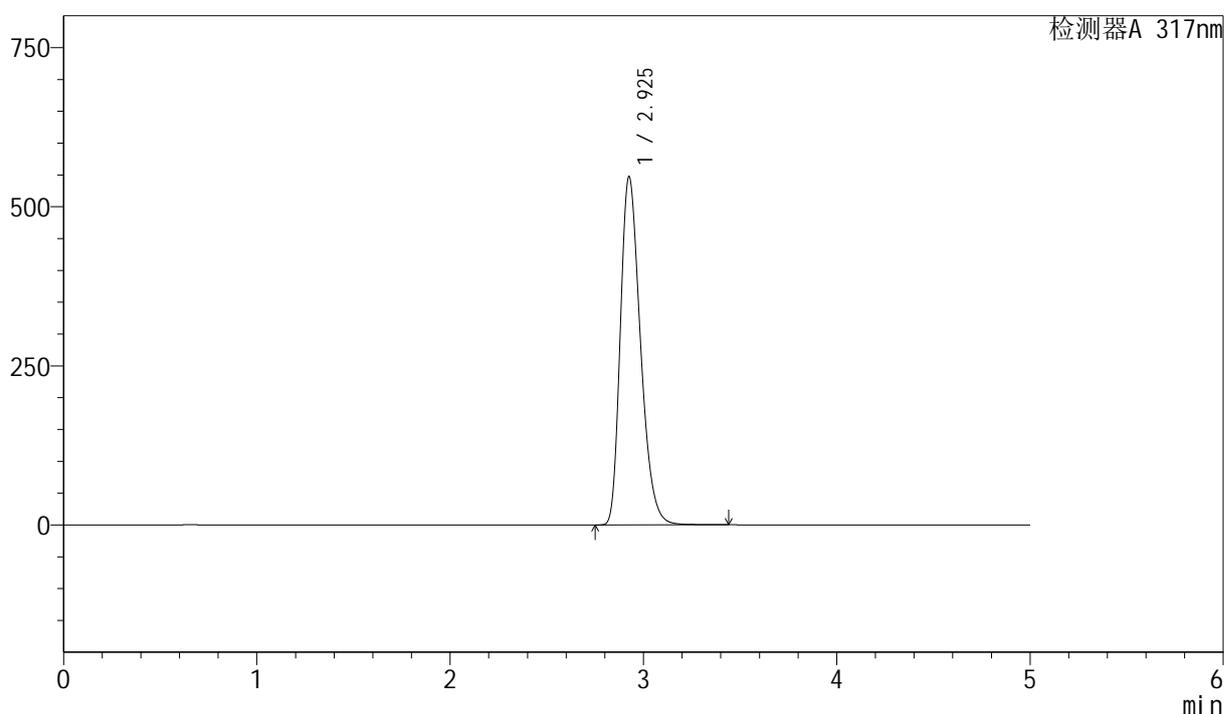
检测器A 317nm

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	2.925	3958491	100.000	549914	3866	1.292	--
总计		3958491	100.000	549914			

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)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-518-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 15:00:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/03 10:43:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>
mV

<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.925	3953997	100.000	545735	3828	1.307	--
总计		3953997	100.000	545735			

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)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

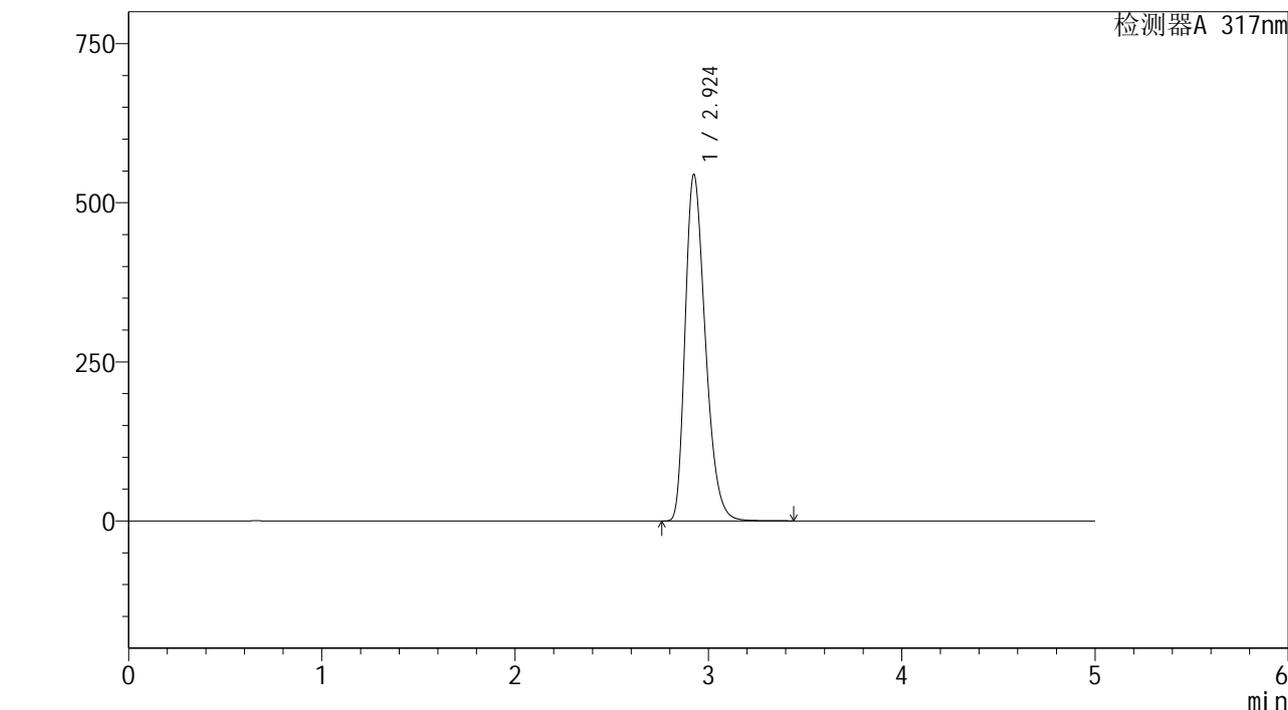


QTL-4047

<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 - 0-60/25-519-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 15:06:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:44:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.924	3952303	100.000	543883	3797	1.319	--
总计		3952303	100.000	543883			

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)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

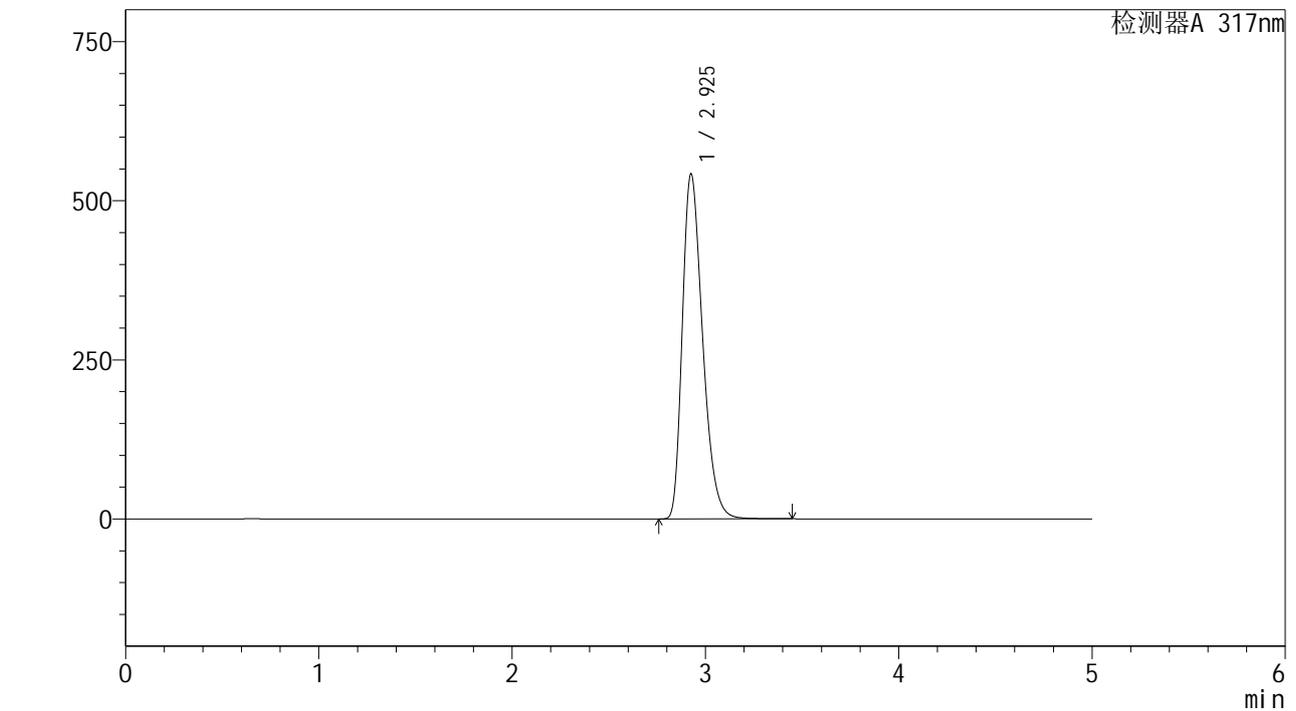


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-520-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 15:11:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:44:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.925	3956179	100.000	540973	3768	1.329	--
总计		3956179	100.000	540973			

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)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

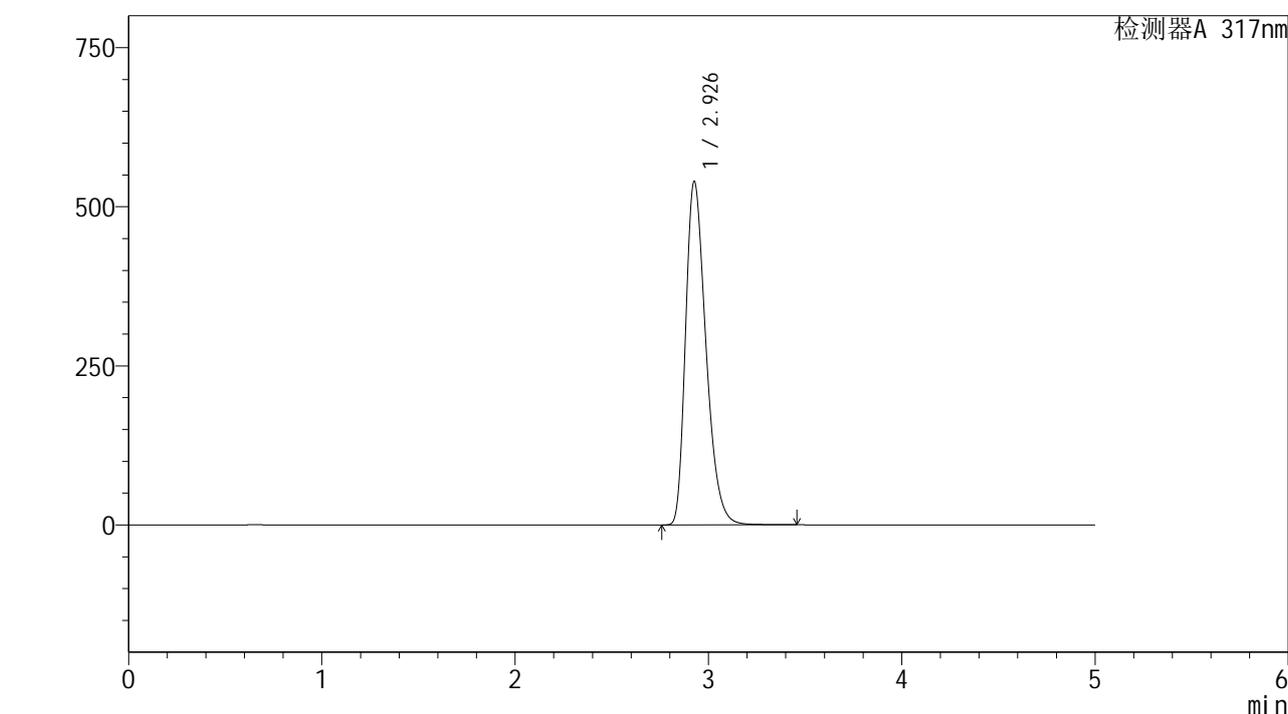


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-521-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 15:17:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:44:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.926	3954380	100.000	538424	3745	1.338	--
总计		3954380	100.000	538424			

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)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

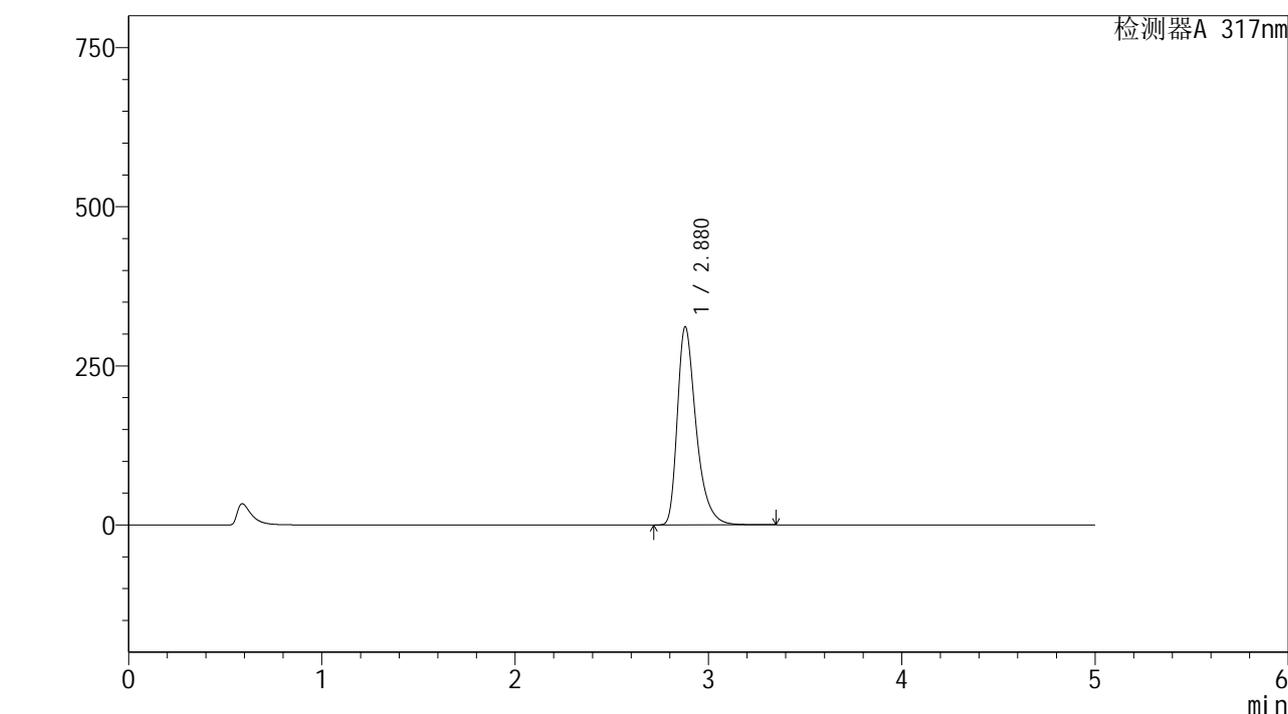


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-522-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 15:22:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:44:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.880	2100575	100.000	311637	4498	1.405	--
总计		2100575	100.000	311637			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

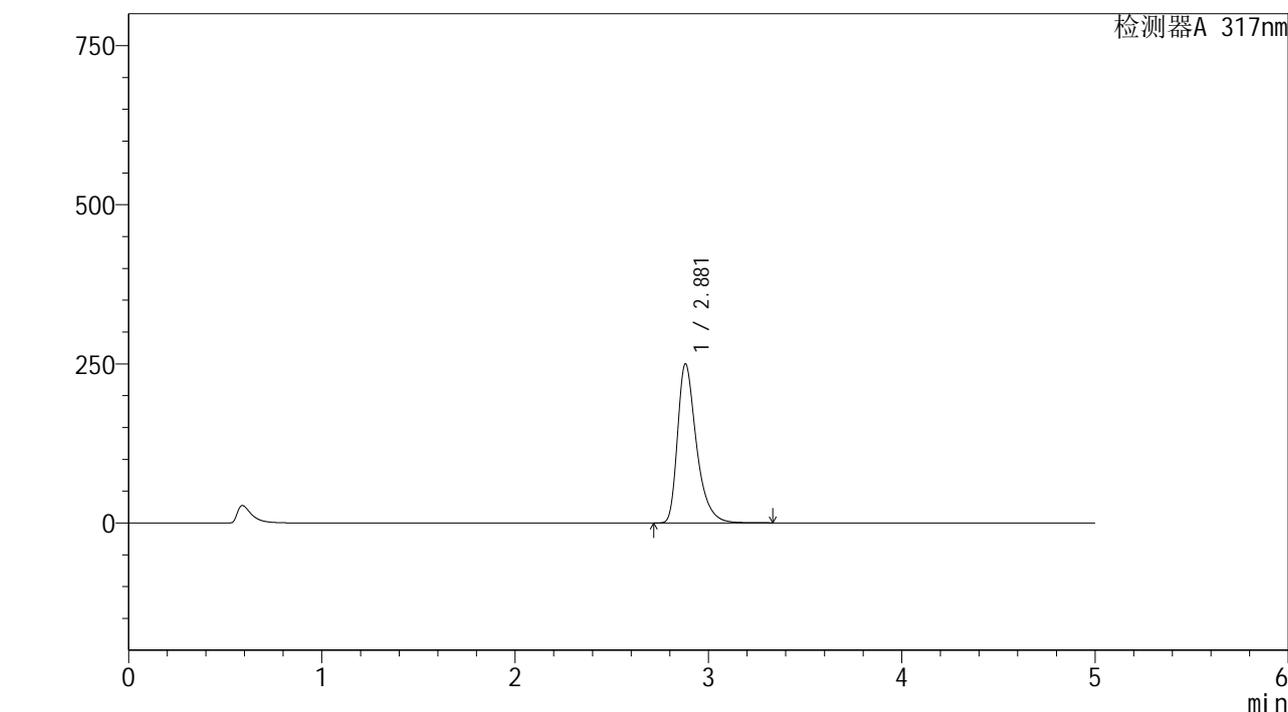


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-523-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 15:27:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:44:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.881	1698424	100.000	250107	4442	1.407	--
总计		1698424	100.000	250107			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

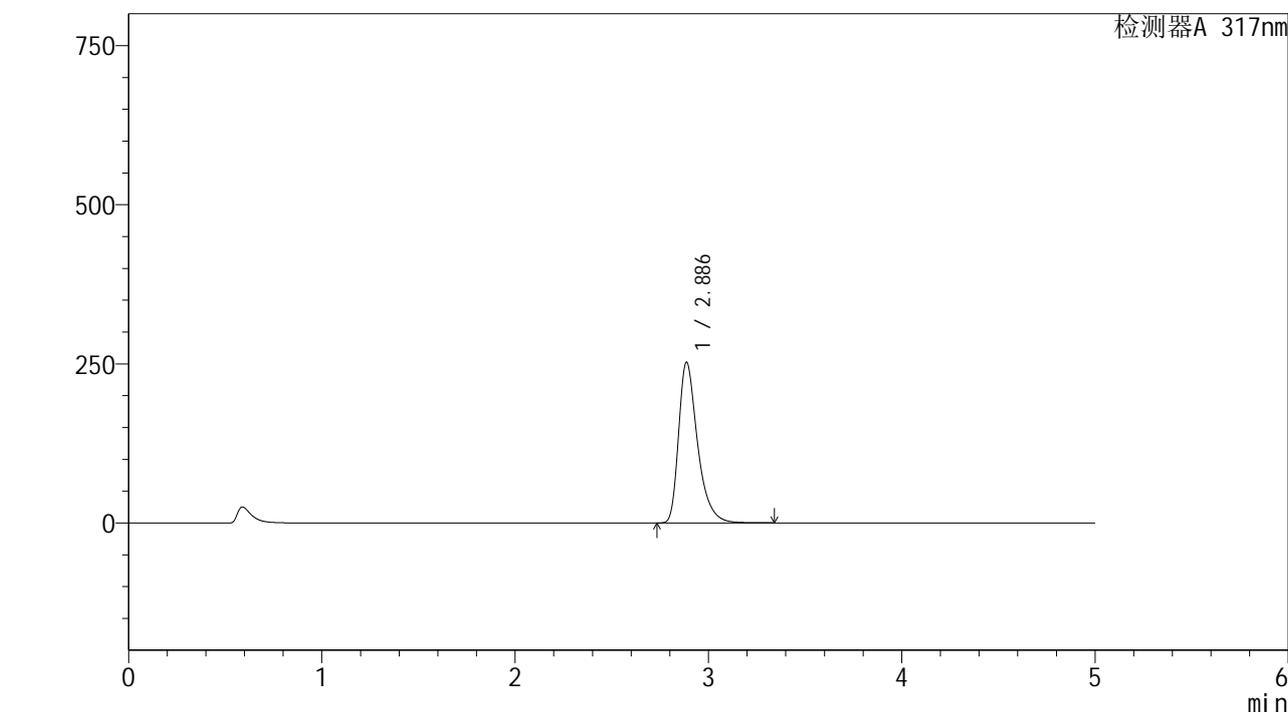


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-524-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 15:33:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:44:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.886	1721006	100.000	252350	4429	1.412	--
总计		1721006	100.000	252350			

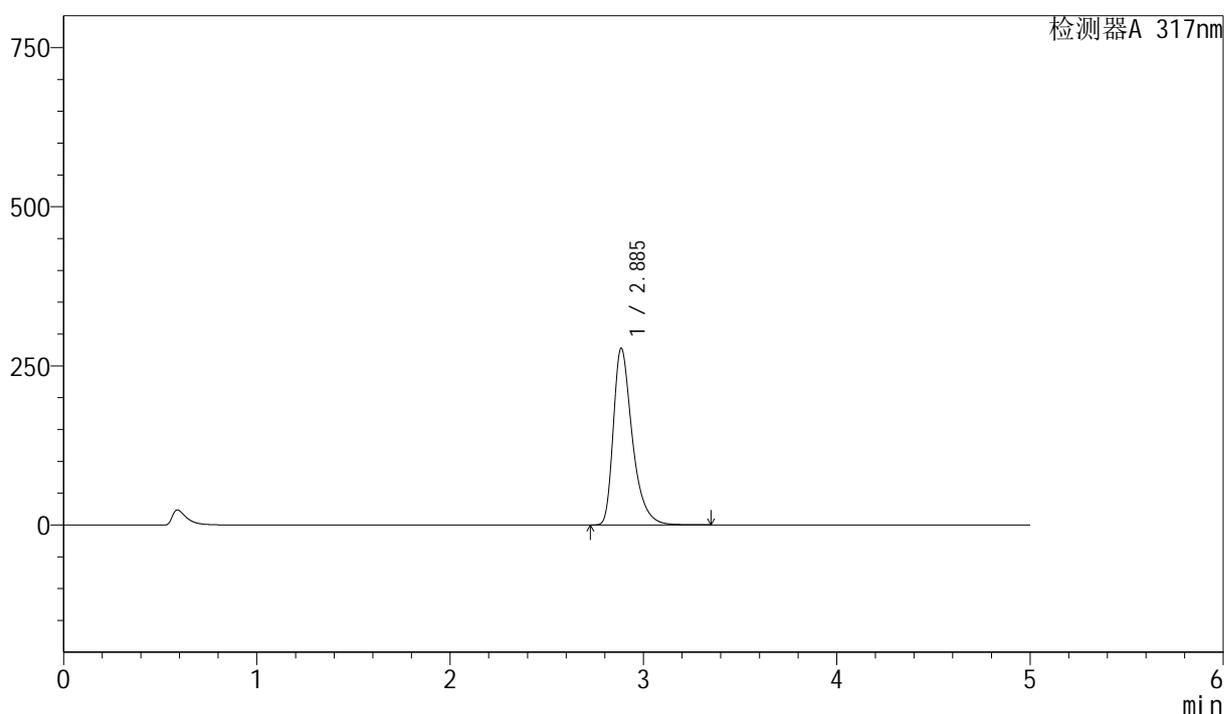
图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-525-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 15:38:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:44:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

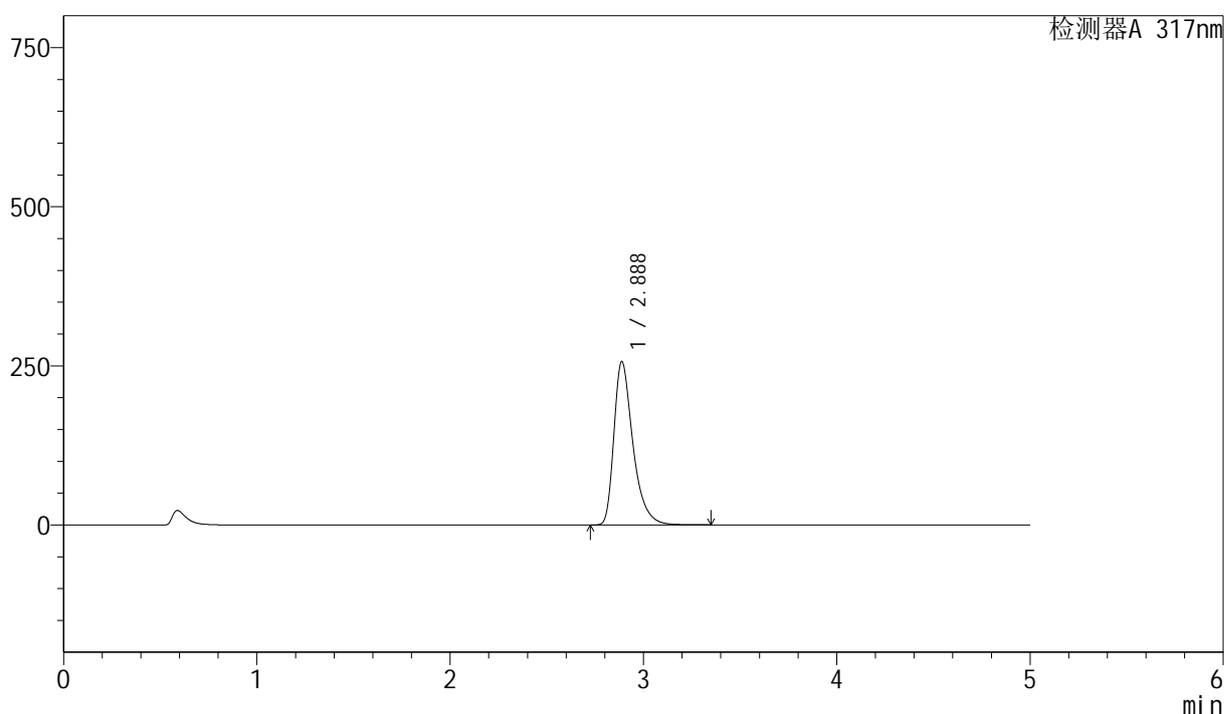
检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.885	1894640	100.000	276947	4425	1.421	--
总计		1894640	100.000	276947			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-526-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 15:44:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:44:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>
mV

<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	1754167	100.000	256734	4415	1.419	--
总计		1754167	100.000	256734			

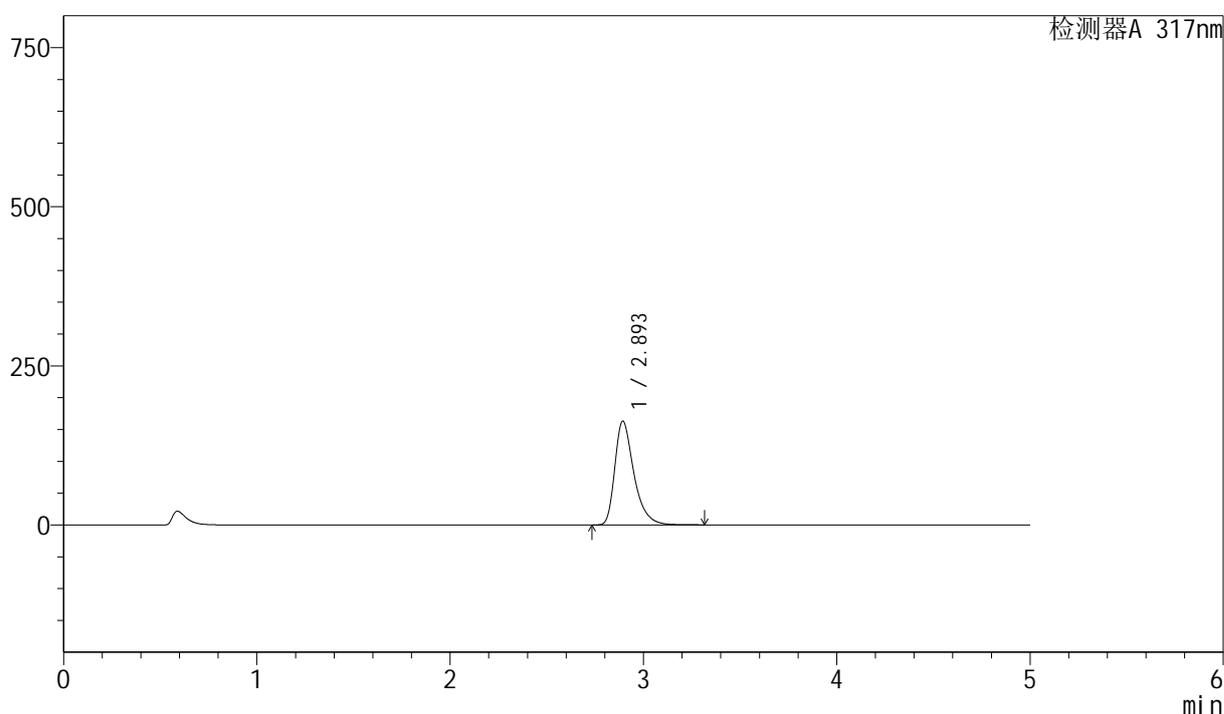
图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-527-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 15:49:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/03 10:44:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.893	1119726	100.000	162615	4384	1.405	--
总计		1119726	100.000	162615			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

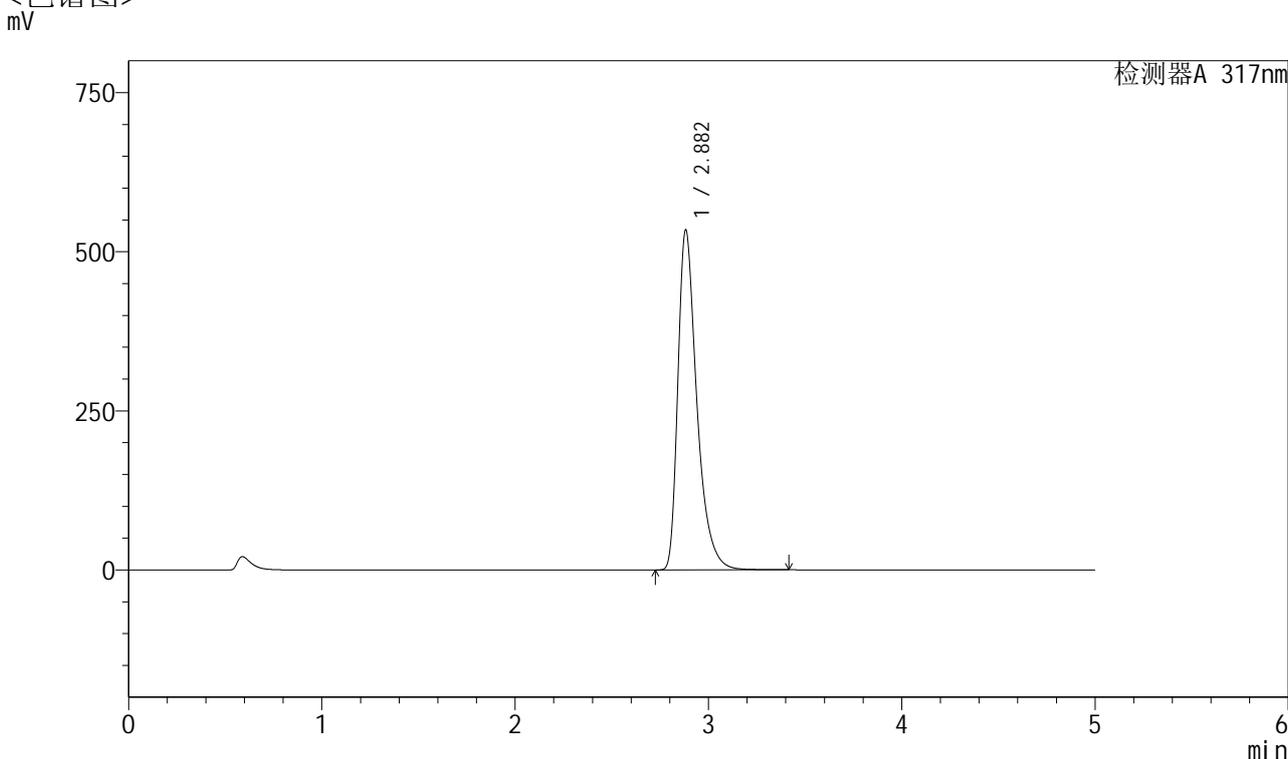


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-528-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 15:54:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:44:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.882	3643367	100.000	533665	4444	1.448	--
总计		3643367	100.000	533665			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

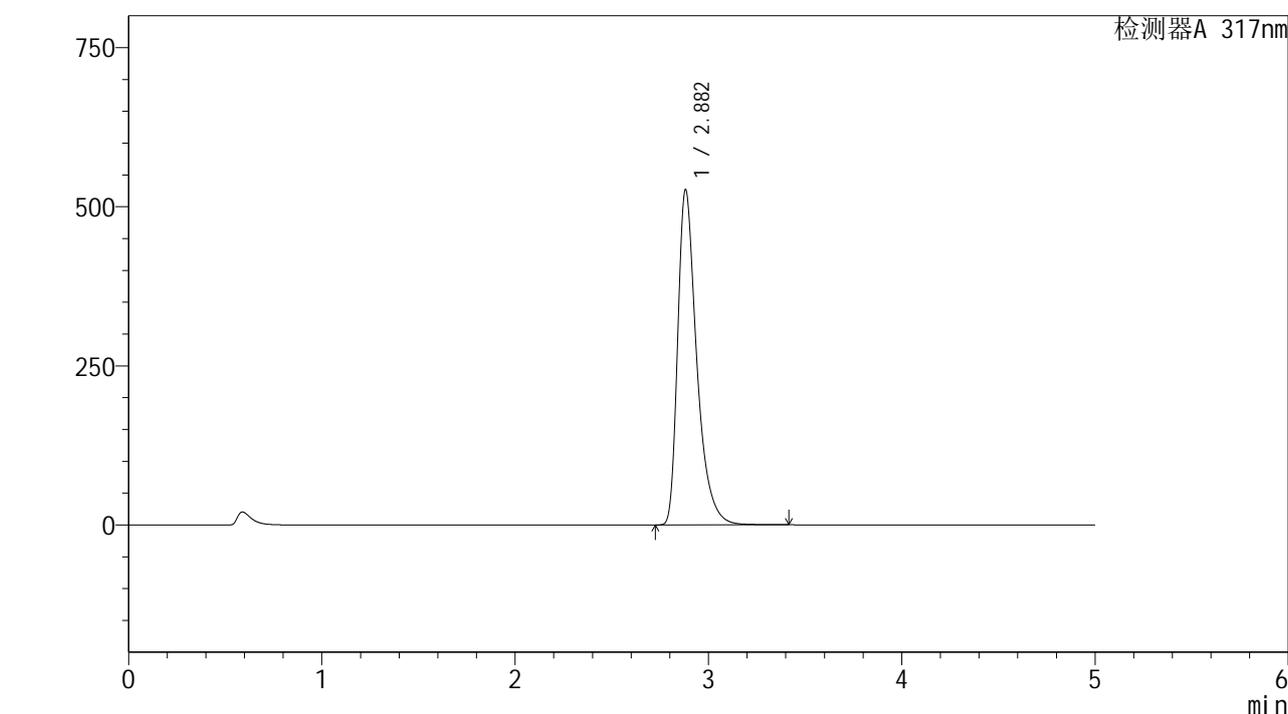


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-529-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 16:00:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:44:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.882	3604021	100.000	526800	4416	1.452	--
总计		3604021	100.000	526800			

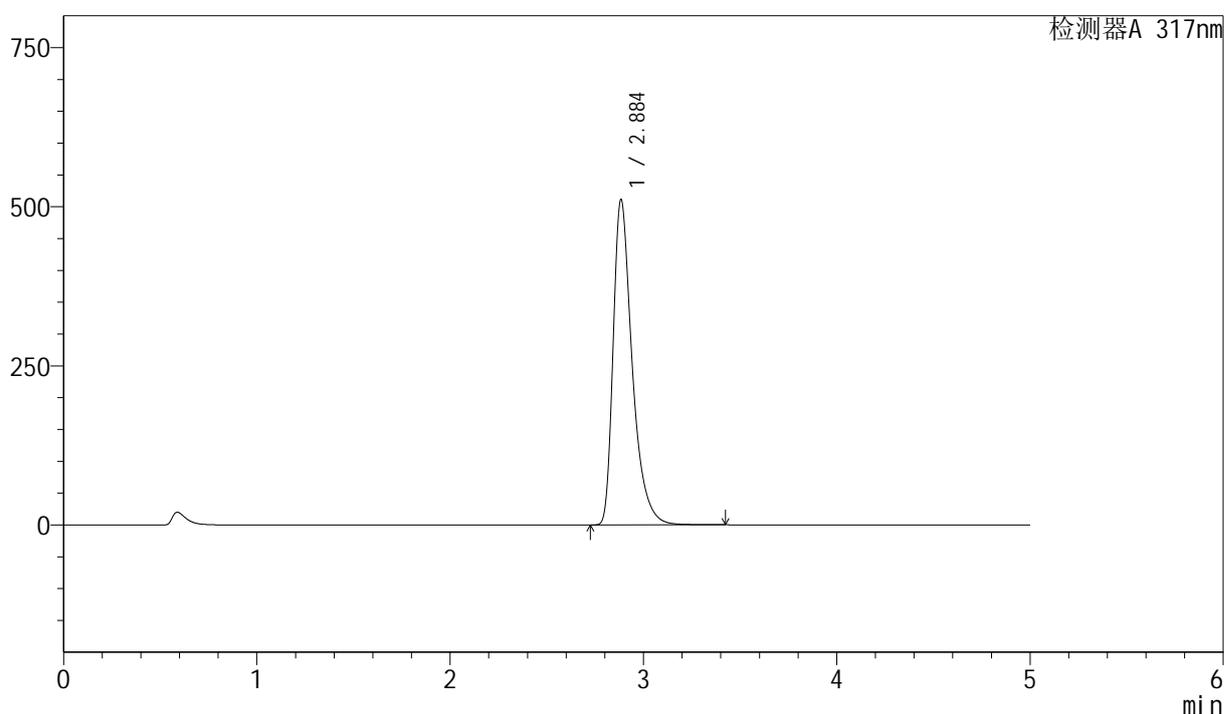
图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-530-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 16:05:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:44:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	3499607	100.000	509533	4422	1.456	--
总计		3499607	100.000	509533			

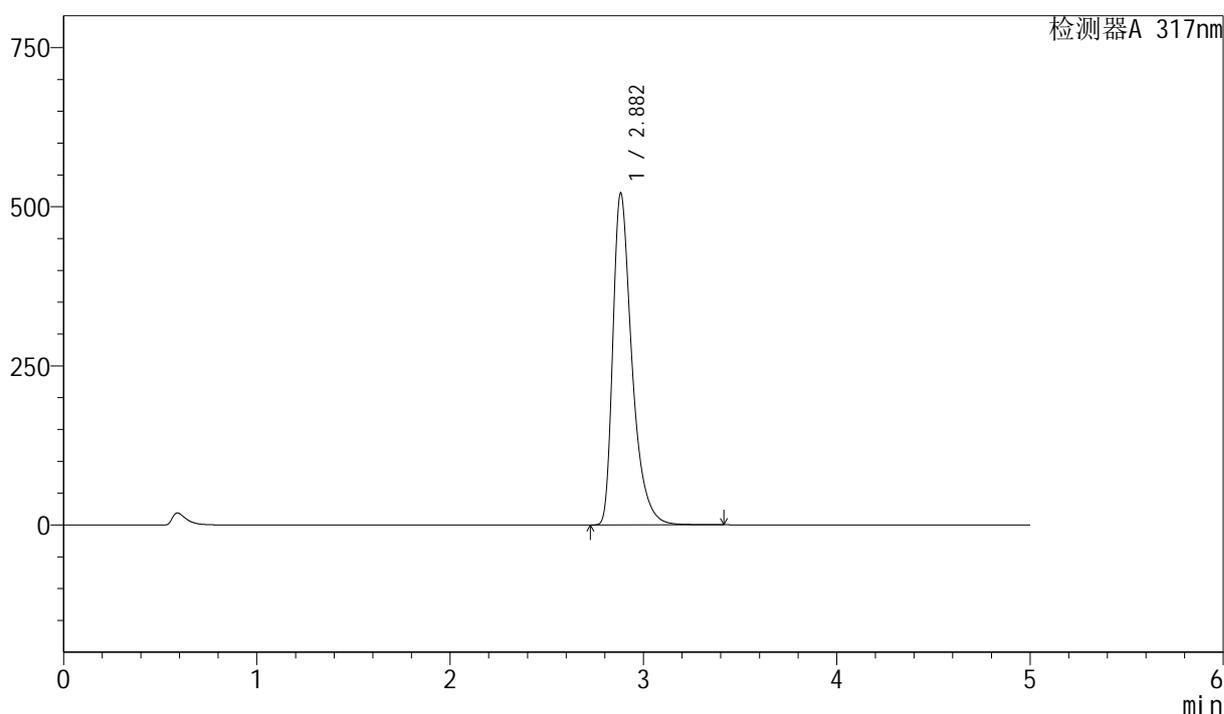
图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-531-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 16:10:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:44:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.882	3576730	100.000	520983	4400	1.460	--
总计		3576730	100.000	520983			

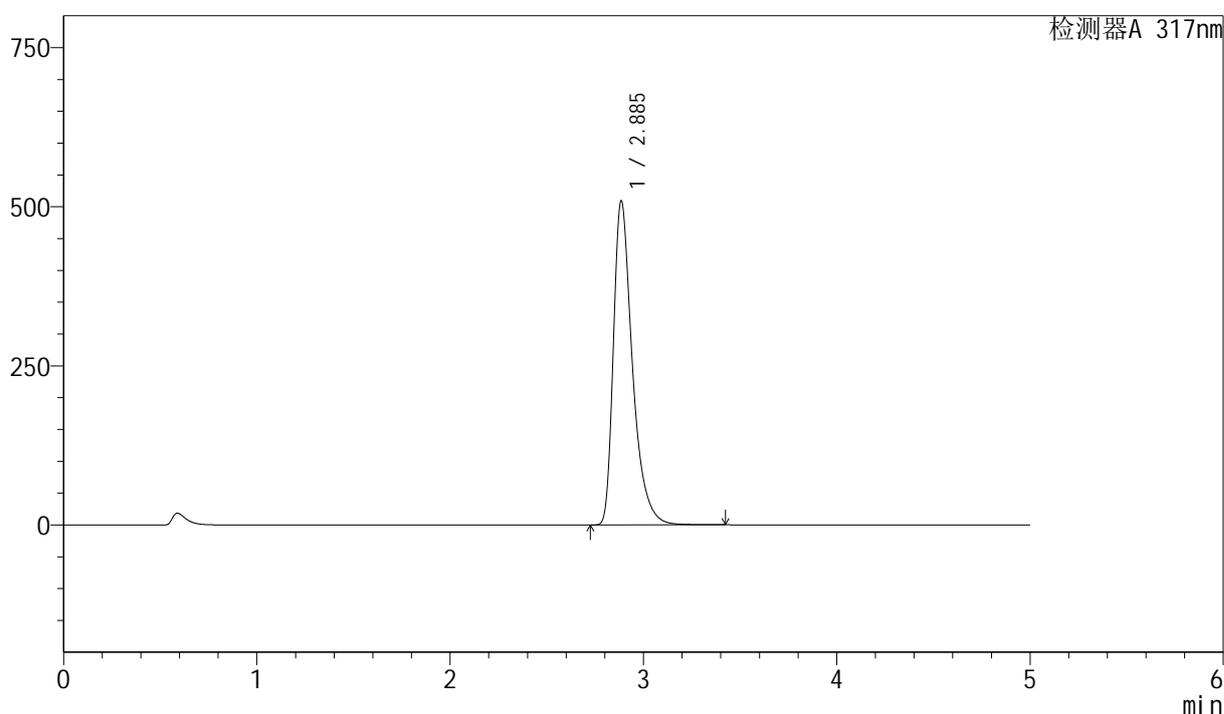
图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-532-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 16:16:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:44:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.885	3480144	100.000	507847	4442	1.456	--
总计		3480144	100.000	507847			

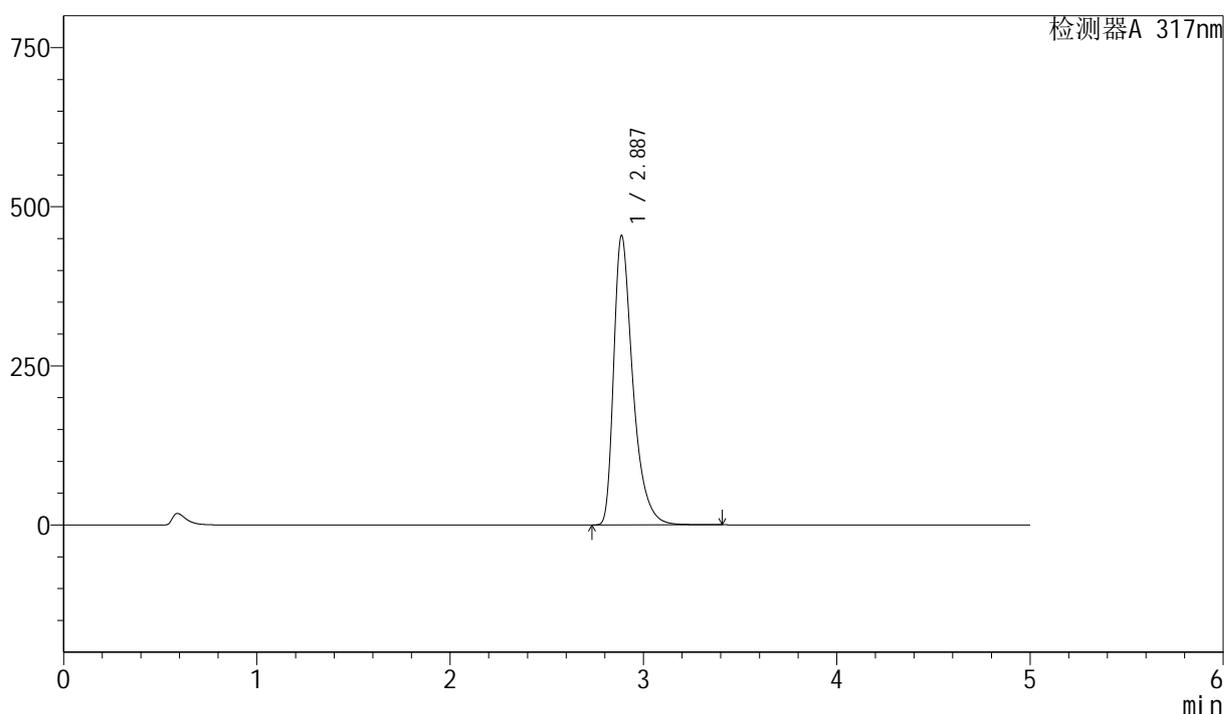
图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-533-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 16:21:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/03 10:44:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.887	3127182	100.000	454627	4390	1.459	--
总计		3127182	100.000	454627			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

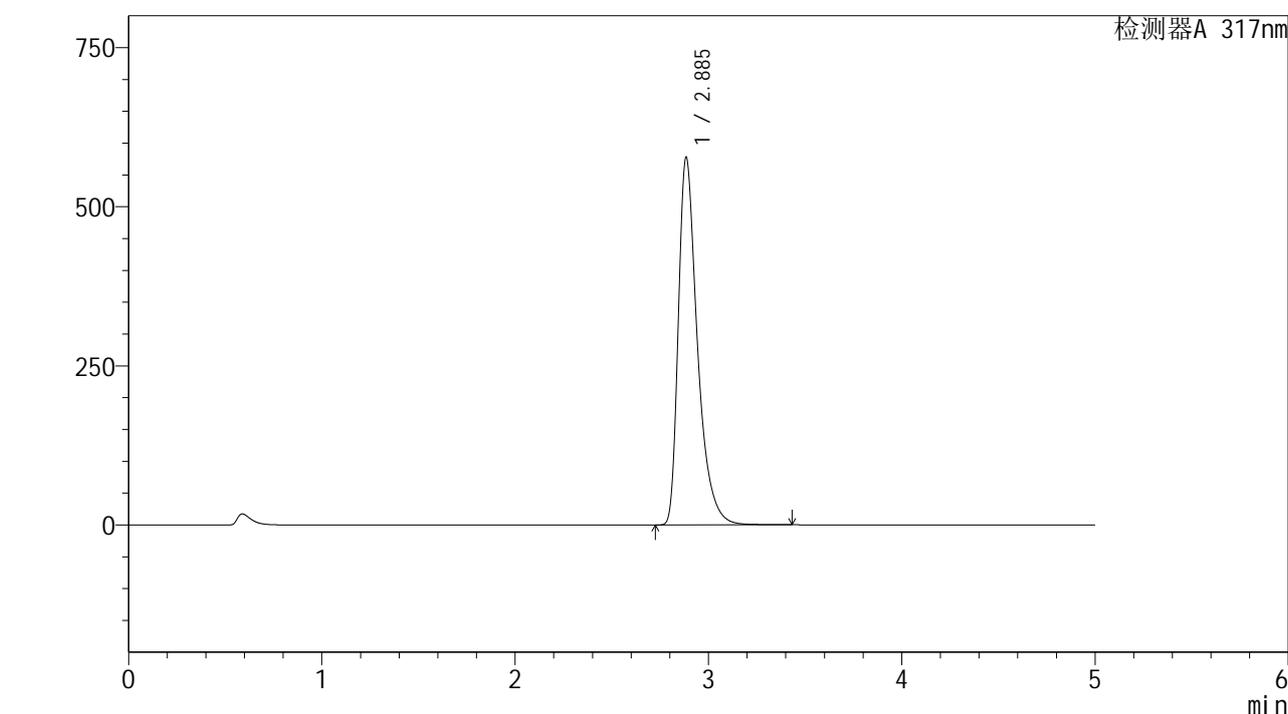


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-534-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 16:26:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:44:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.885	3966641	100.000	575371	4403	1.469	--
总计		3966641	100.000	575371			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

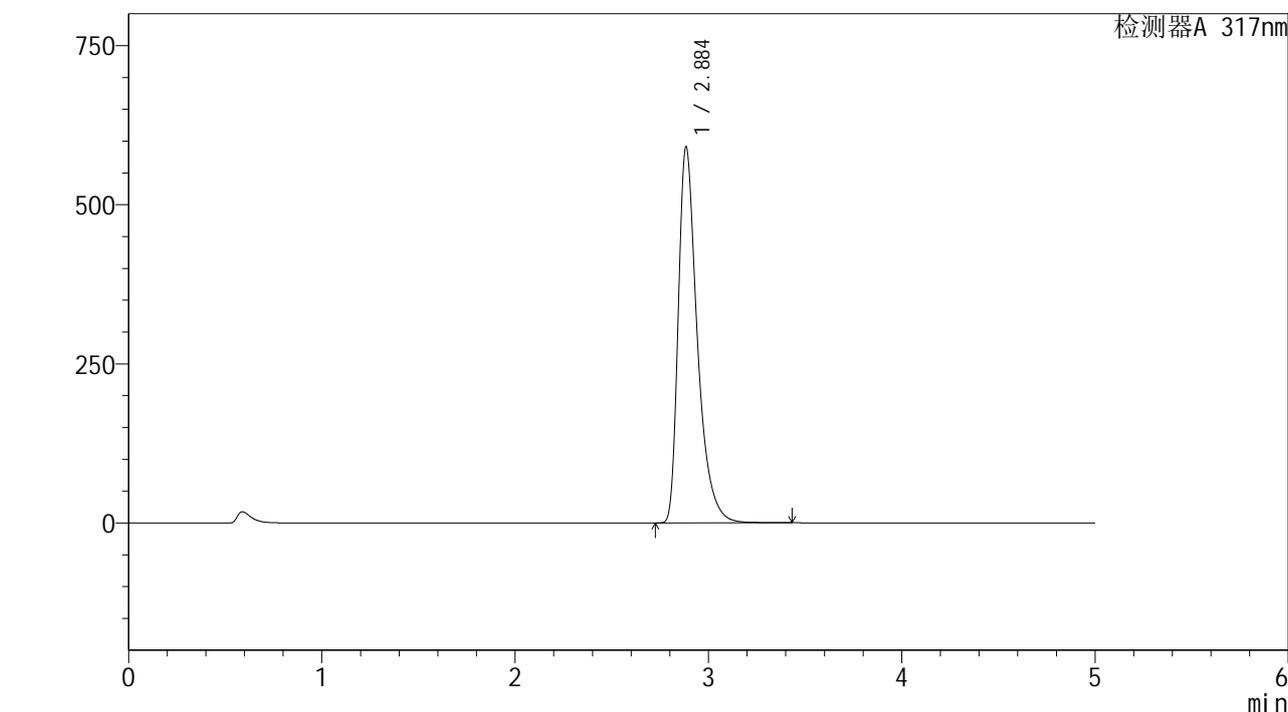


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-535-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 16:32:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:44:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.884	4052258	100.000	588361	4415	1.469	--
总计		4052258	100.000	588361			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

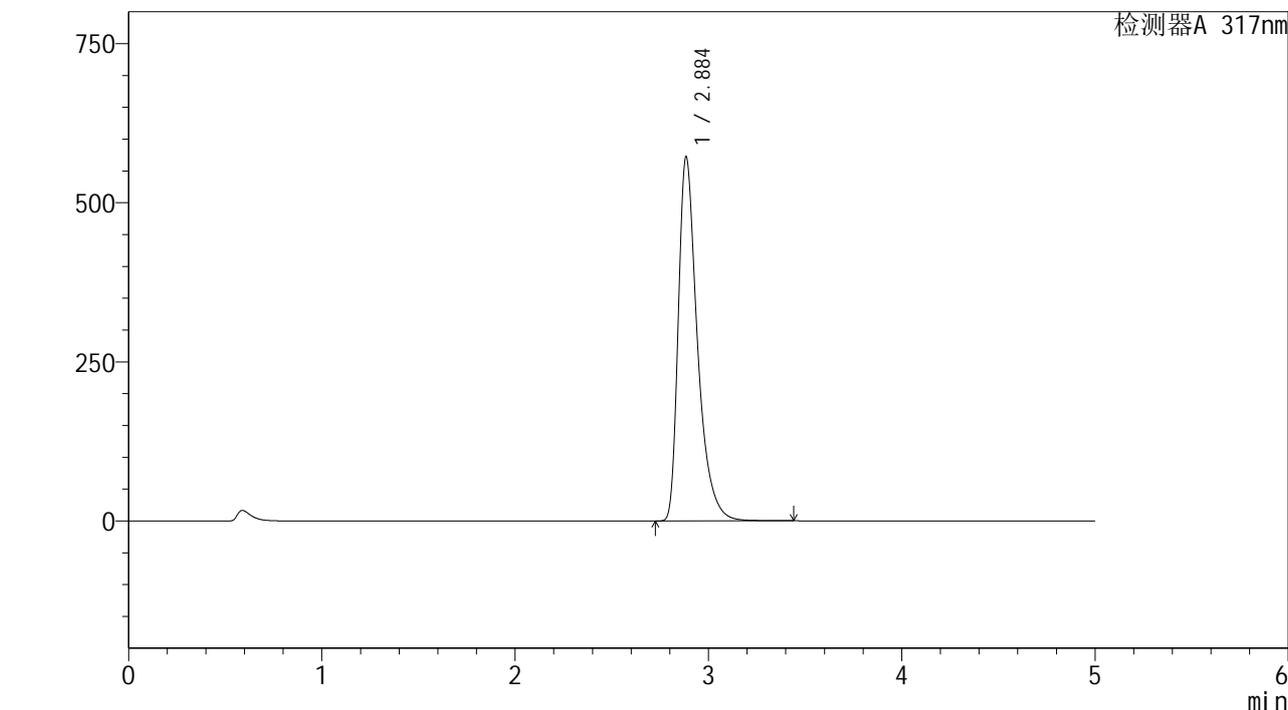


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-536-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号:6.115
 进样体积: 20μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/05/02 16:37:41 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:44:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.884	3936420	100.000	569703	4393	1.474	--
总计		3936420	100.000	569703			

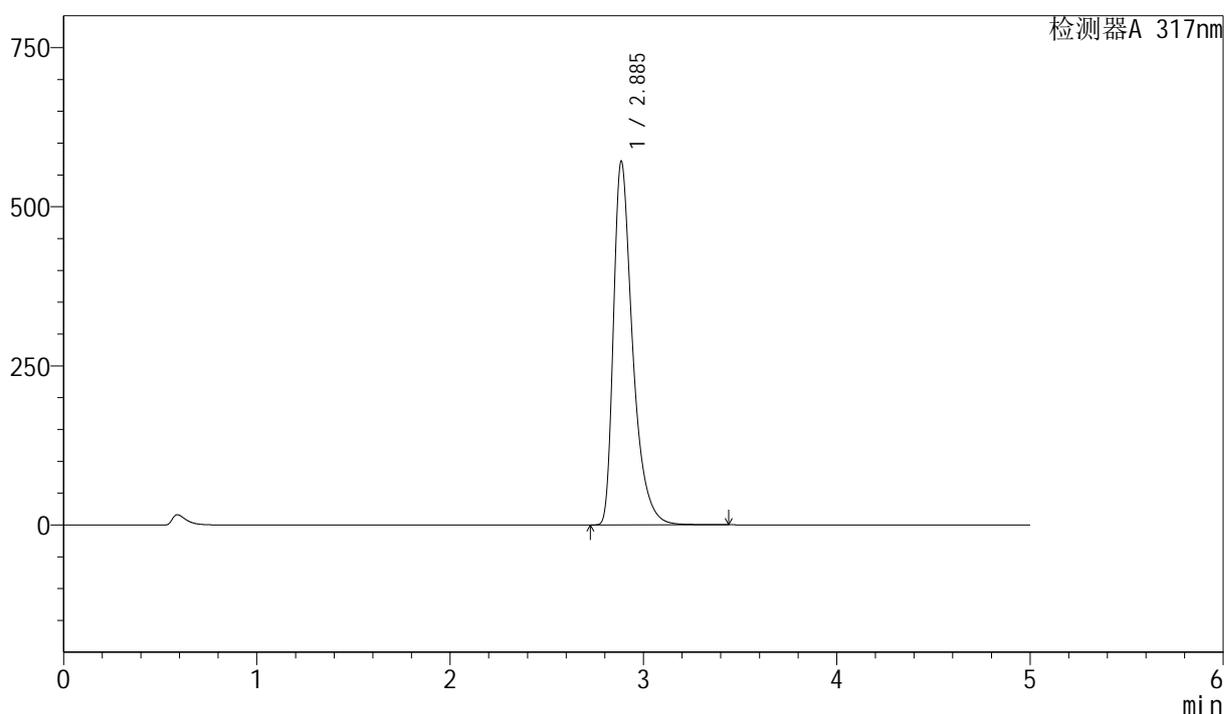
图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-537-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 16:43:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:44:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.885	3936137	100.000	570283	4387	1.475	--
总计		3936137	100.000	570283			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

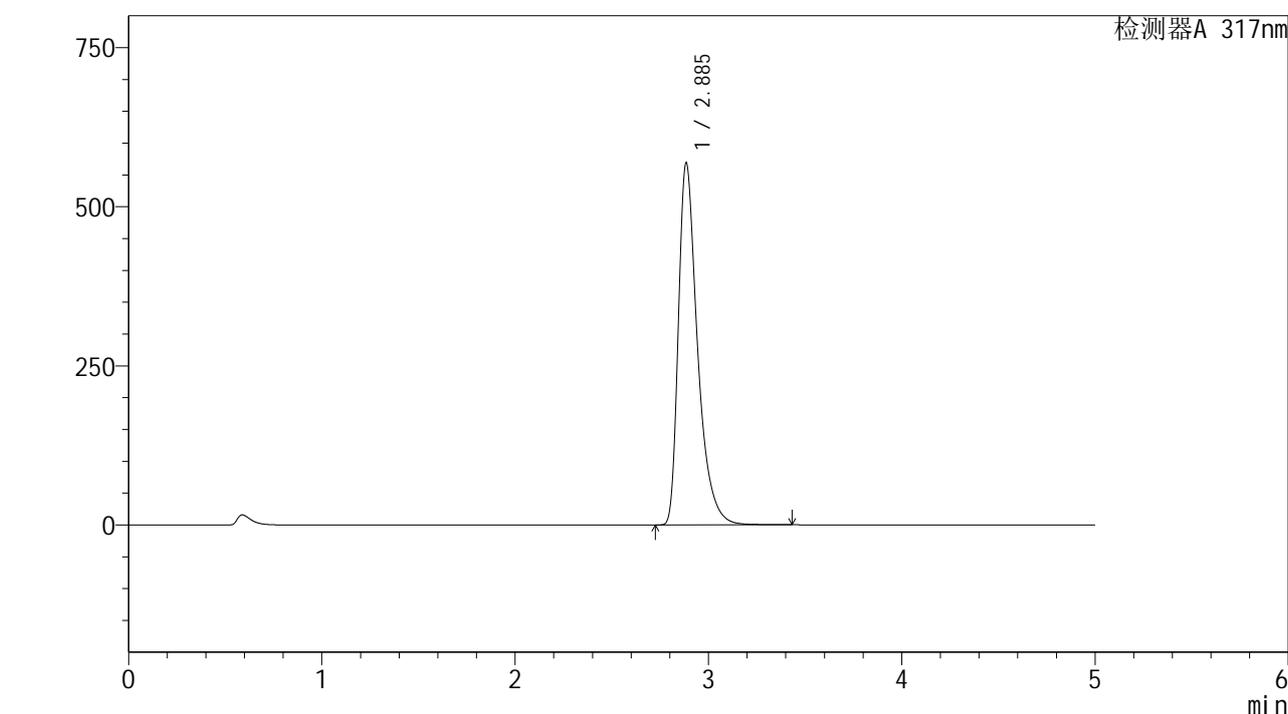


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-538-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 16:48:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:44:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.885	3919484	100.000	567106	4381	1.477	--
总计		3919484	100.000	567106			

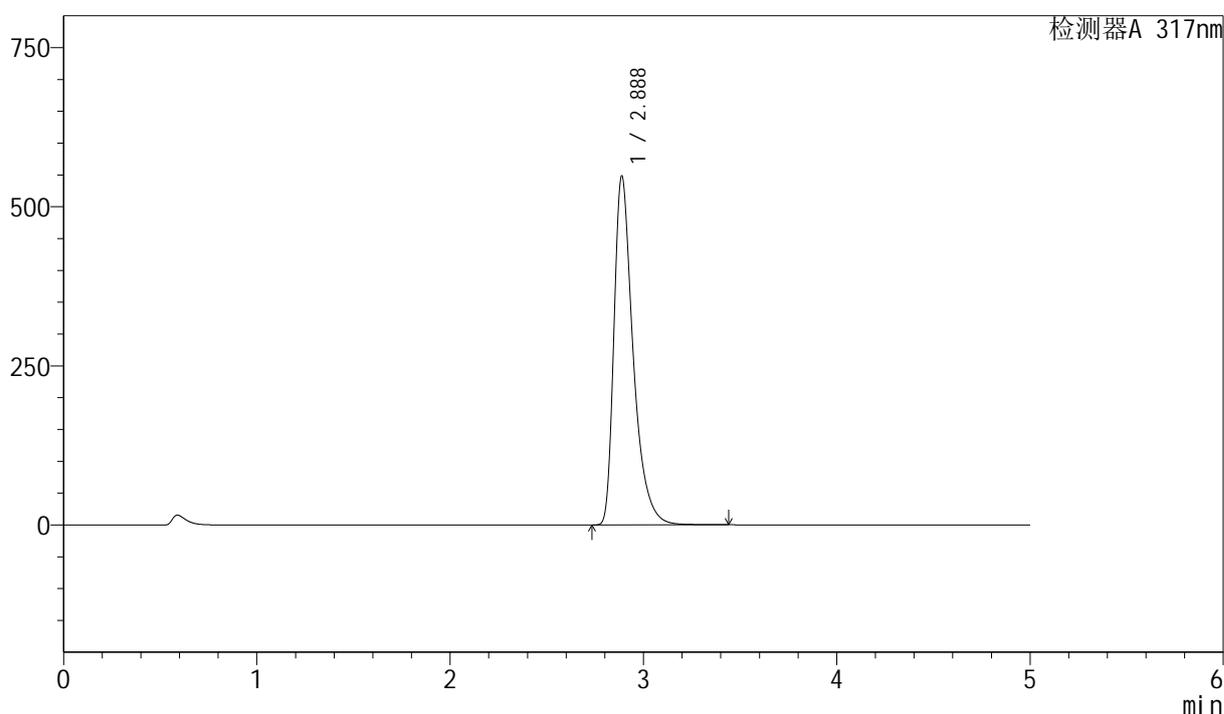
图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-539-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 16:53:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:44:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	3781978	100.000	548552	4382	1.476	--
总计		3781978	100.000	548552			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

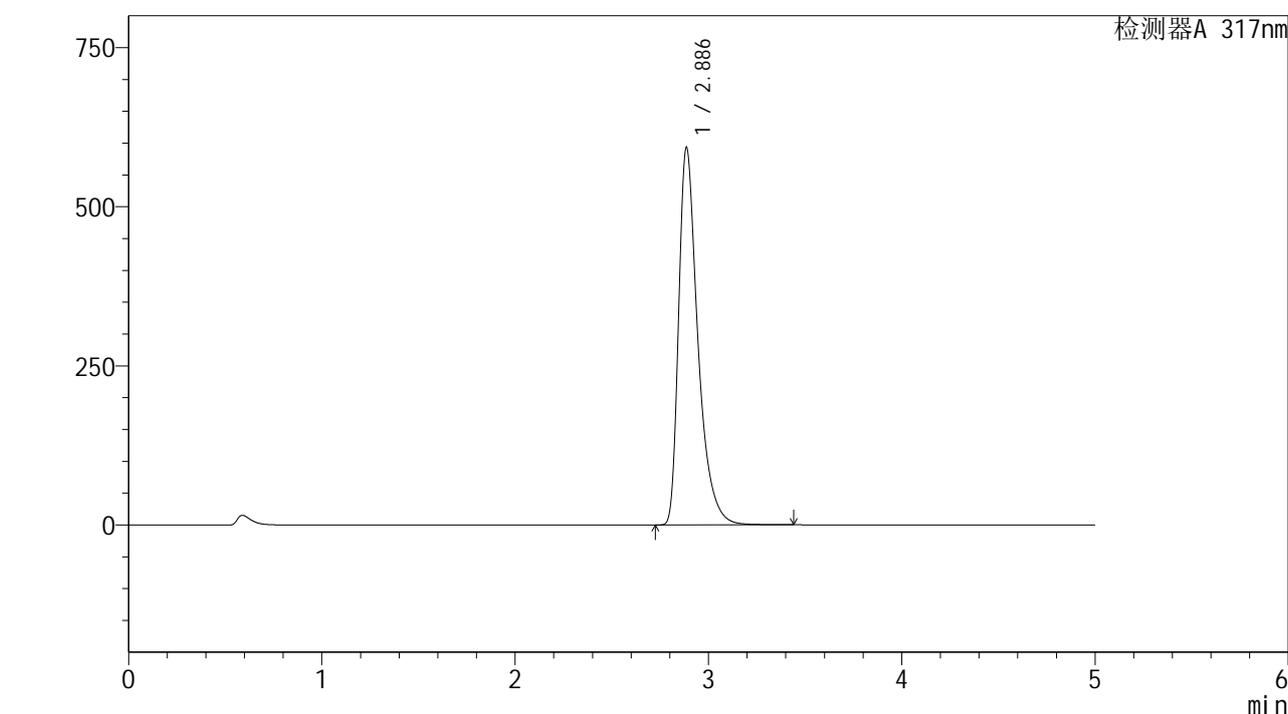


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-540-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 16:59:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:44:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.886	4102518	100.000	592617	4360	1.484	--
总计		4102518	100.000	592617			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

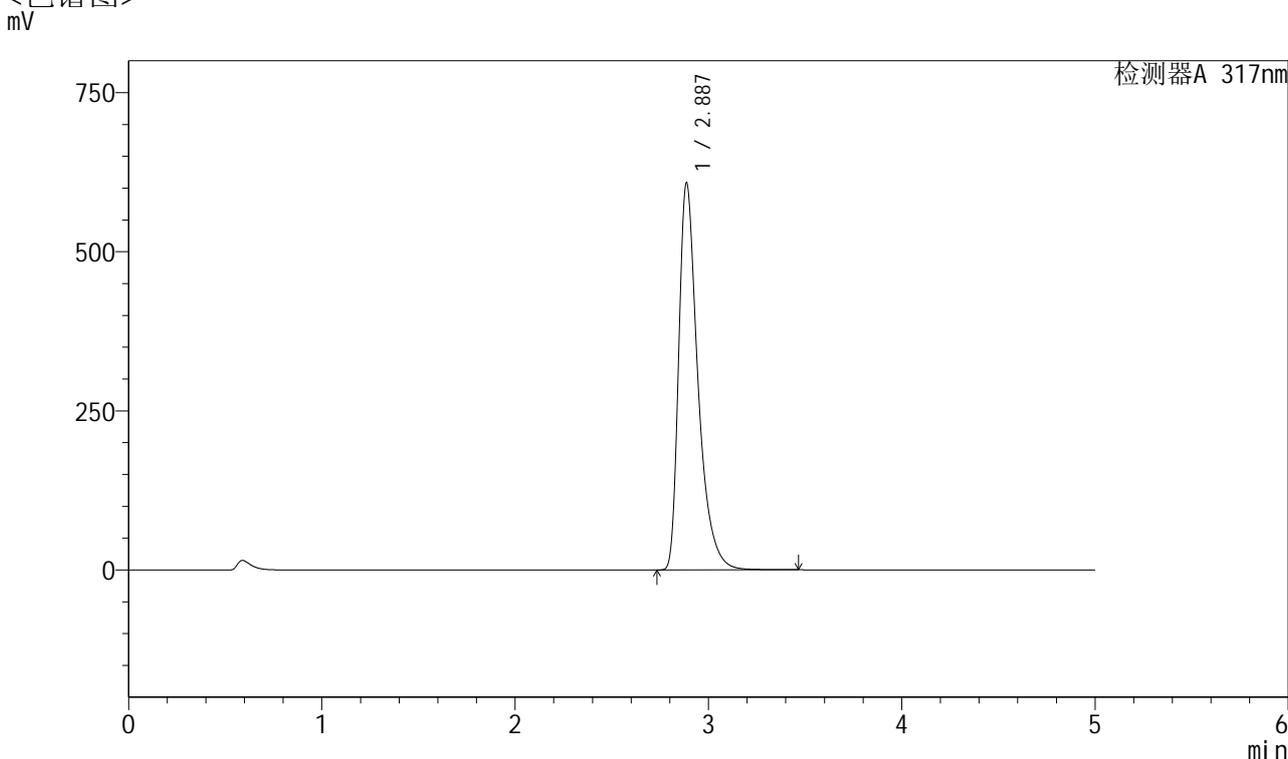


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-541-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 17:04:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:44:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.887	4202763	100.000	607867	4366	1.484	--
总计		4202763	100.000	607867			

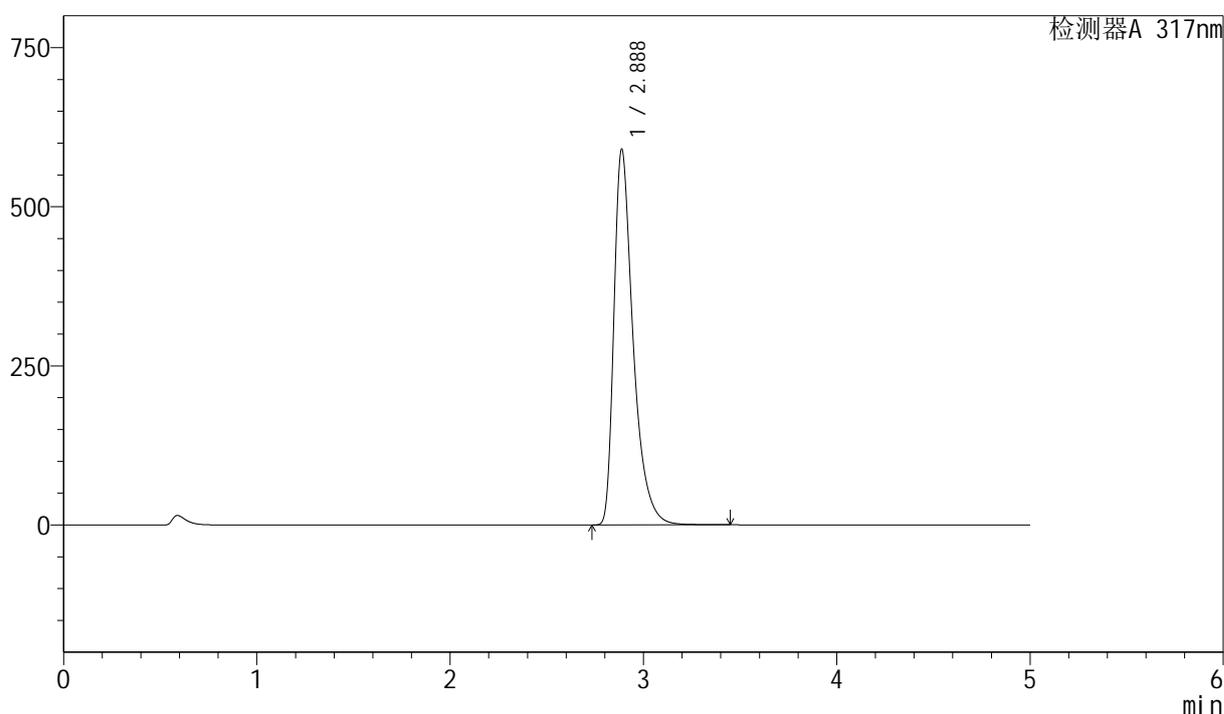
图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-542-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 17:09:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/03 10:45:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	4081490	100.000	590508	4368	1.486	--
总计		4081490	100.000	590508			

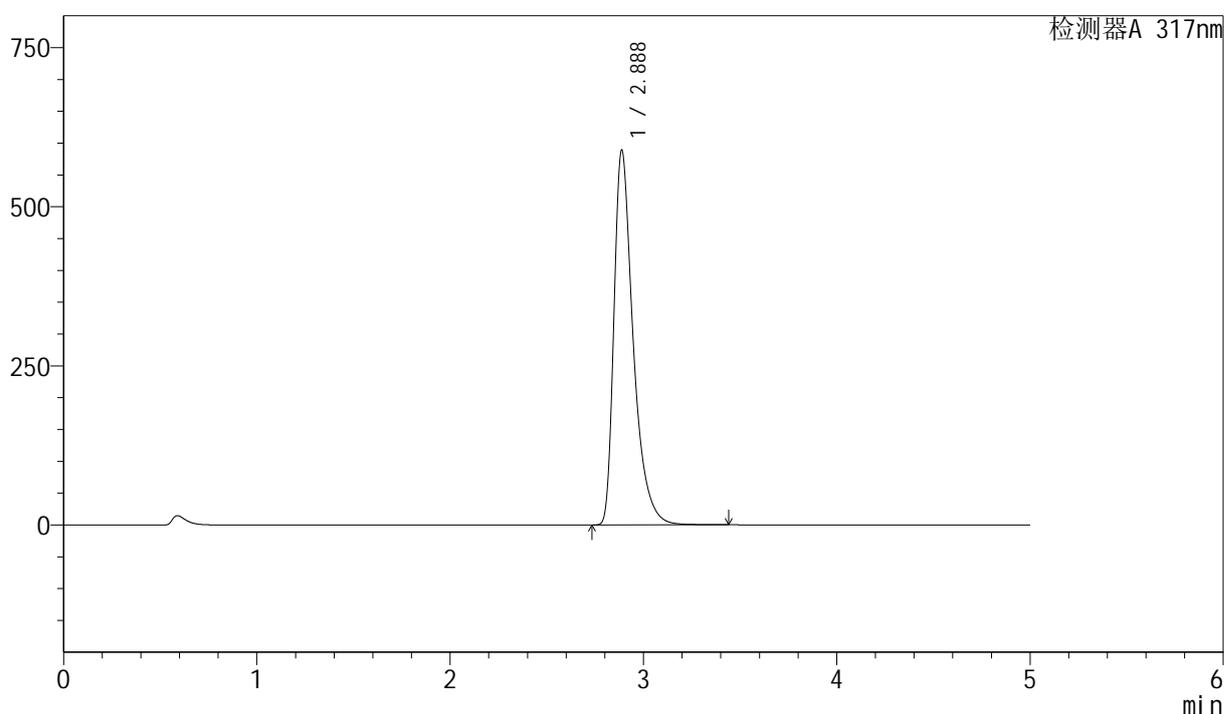
图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-543-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 17:15:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/03 10:45:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	4077750	100.000	589202	4359	1.488	--
总计		4077750	100.000	589202			

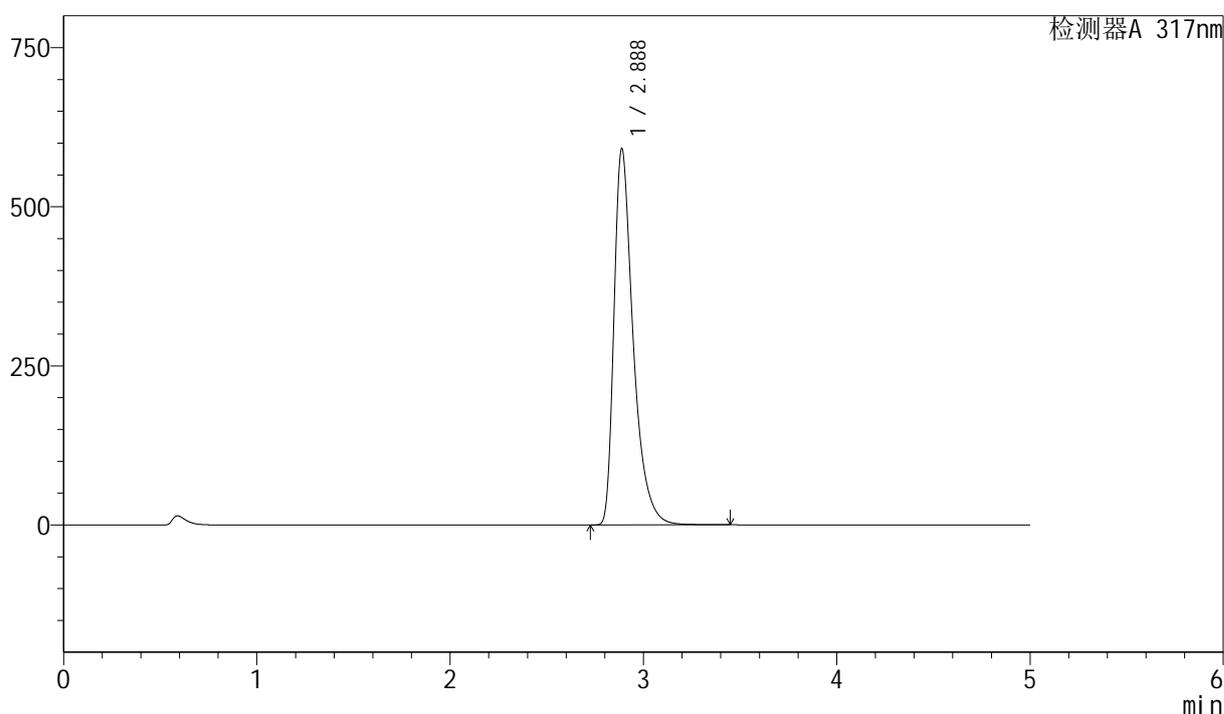
图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-544-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 17:20:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:45:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

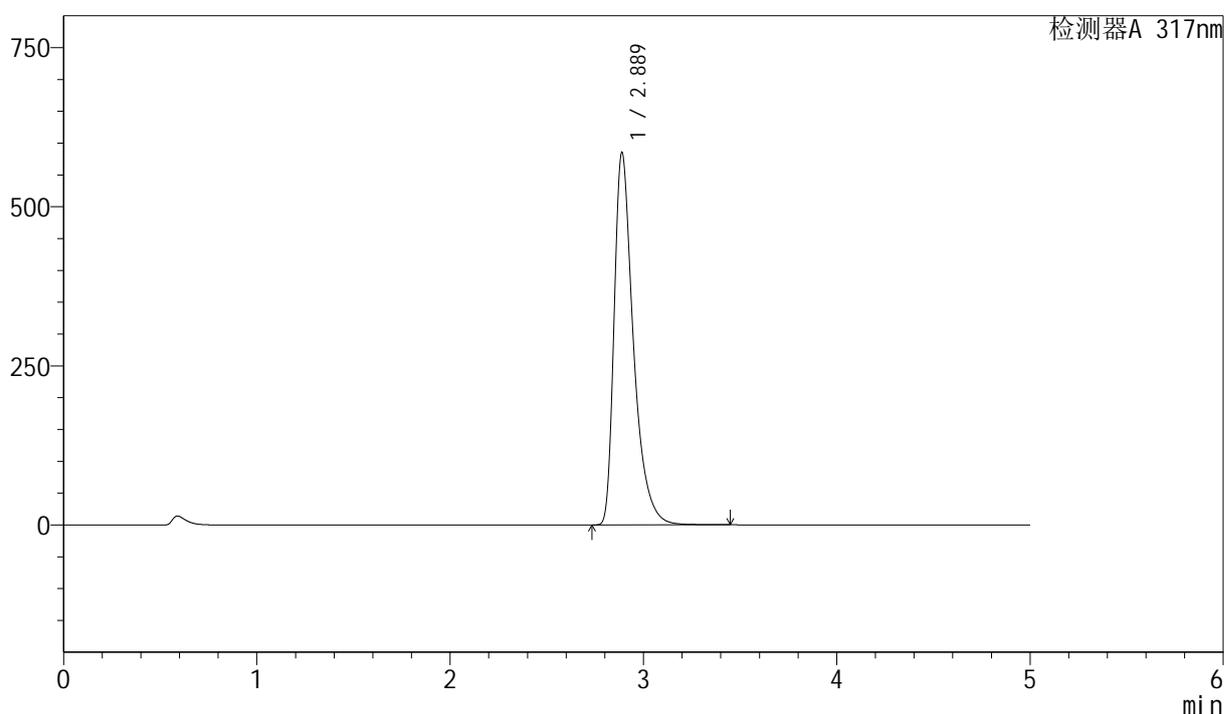
检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	4084264	100.000	591432	4368	1.484	--
总计		4084264	100.000	591432			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-545-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 17:26:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:45:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>
mV

<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.889	4051785	100.000	585260	4355	1.490	--
总计		4051785	100.000	585260			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

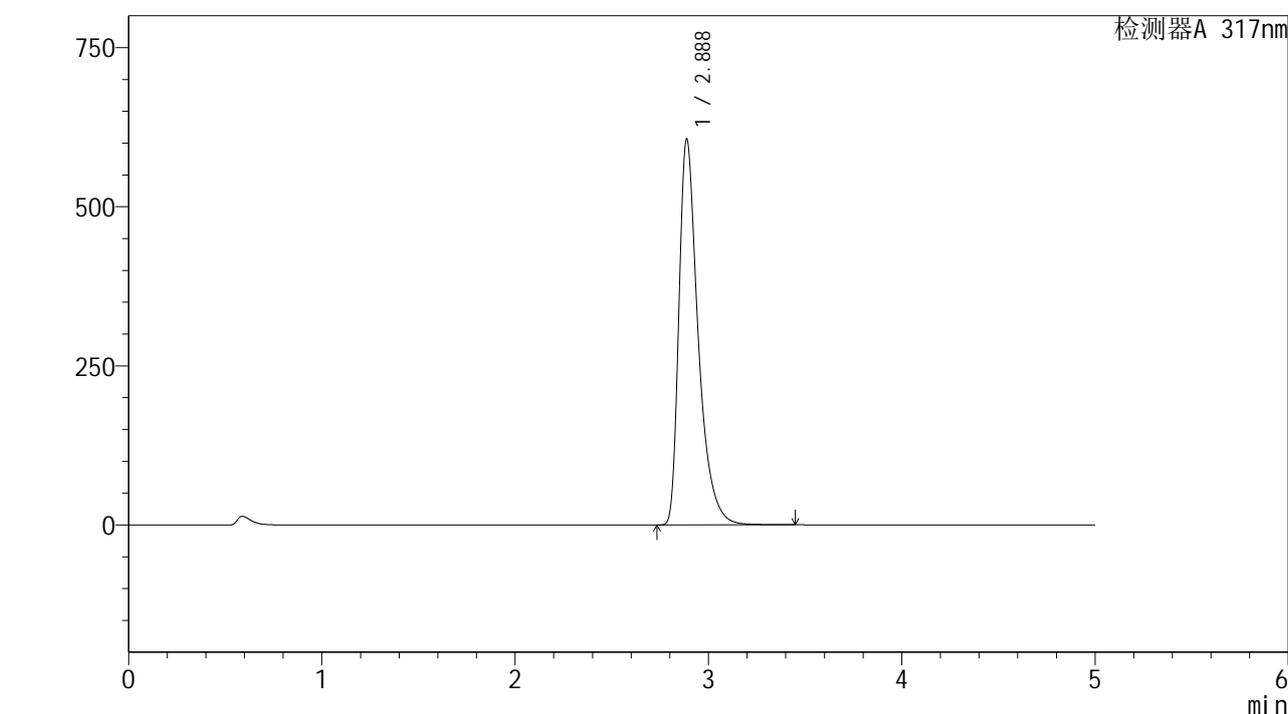


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-546-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 17:31:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:45:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.888	4200809	100.000	606261	4354	1.494	--
总计		4200809	100.000	606261			

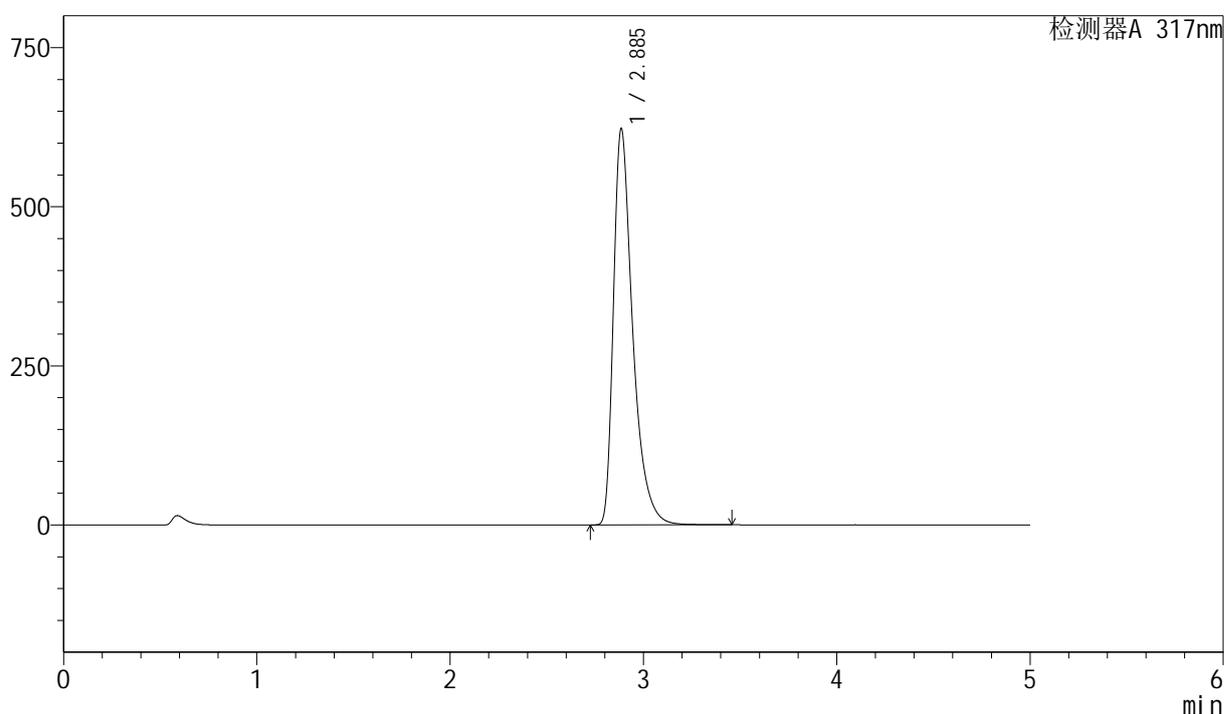
图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-547-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 17:36:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/03 10:45:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.885	4312383	100.000	621187	4349	1.492	--
总计		4312383	100.000	621187			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

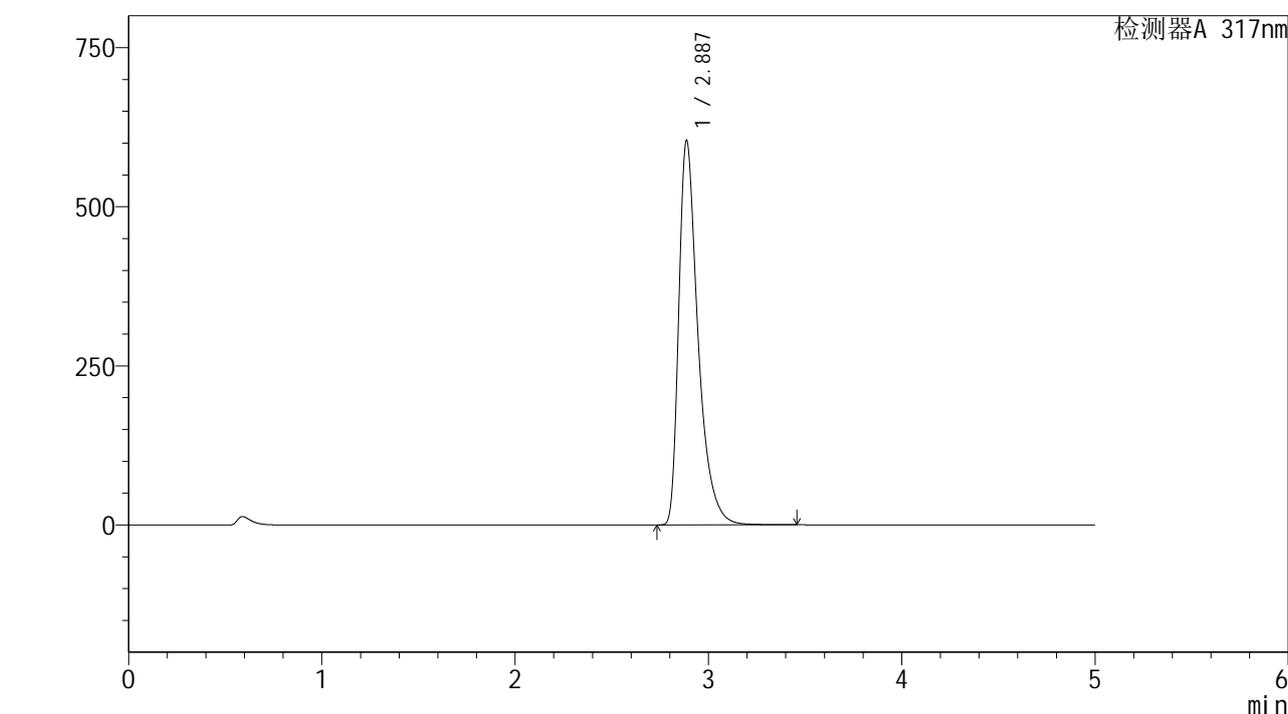


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-548-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 17:42:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:45:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.887	4188511	100.000	603832	4345	1.496	--
总计		4188511	100.000	603832			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

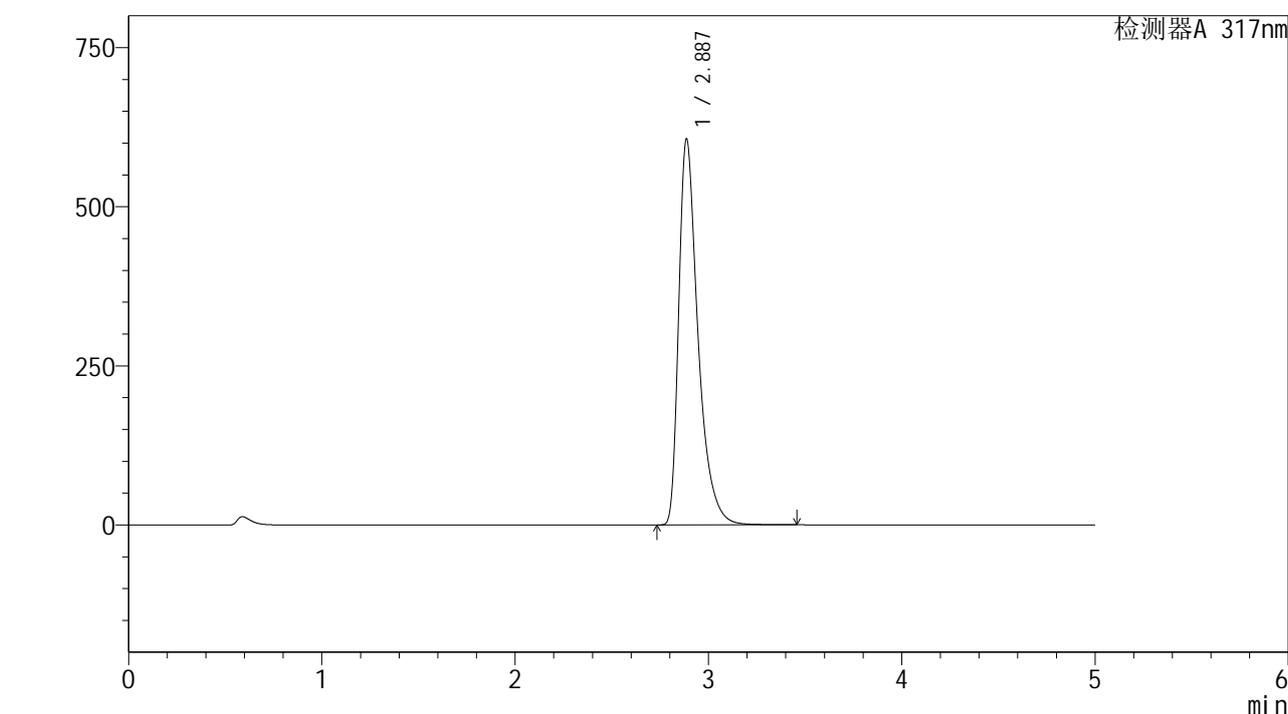


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-550-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 17:52:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:45:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.887	4208640	100.000	606073	4337	1.498	--
总计		4208640	100.000	606073			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

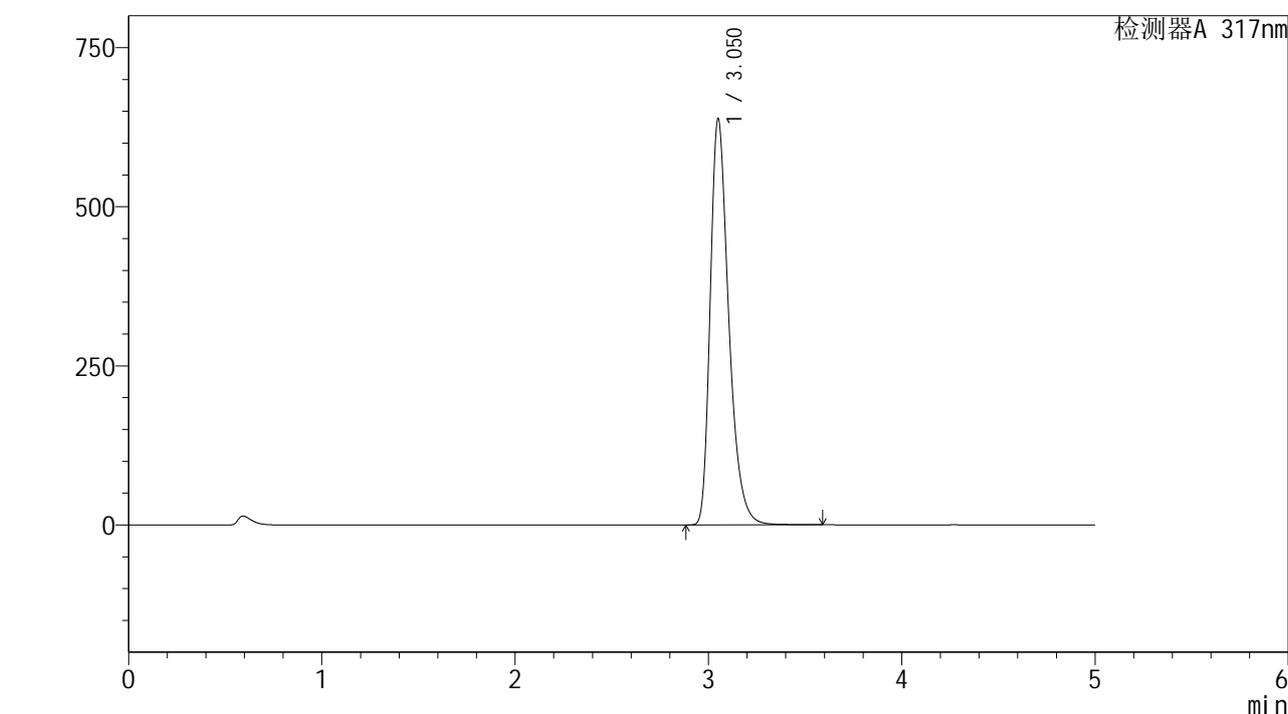


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-552-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 18:10:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:45:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.050	4259102	100.000	636373	5050	1.355	--
总计		4259102	100.000	636373			

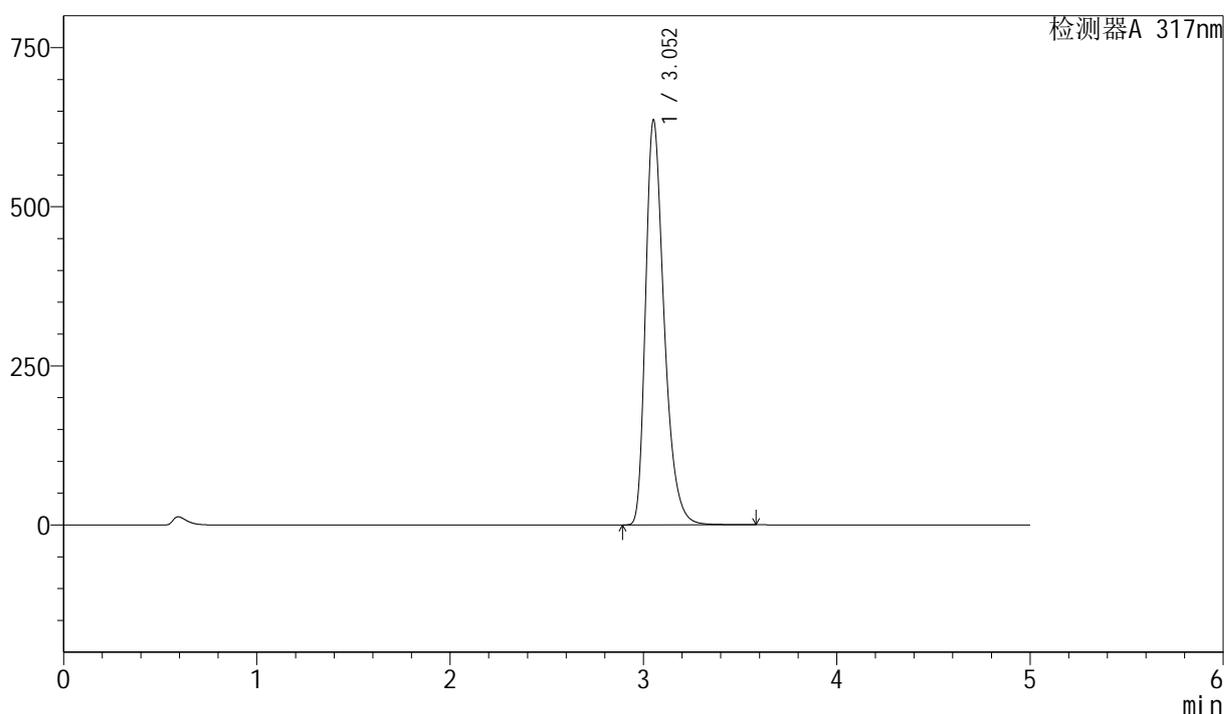
图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-553-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 18:15:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:45:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.052	4248621	100.000	634998	5052	1.356	--
总计		4248621	100.000	634998			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

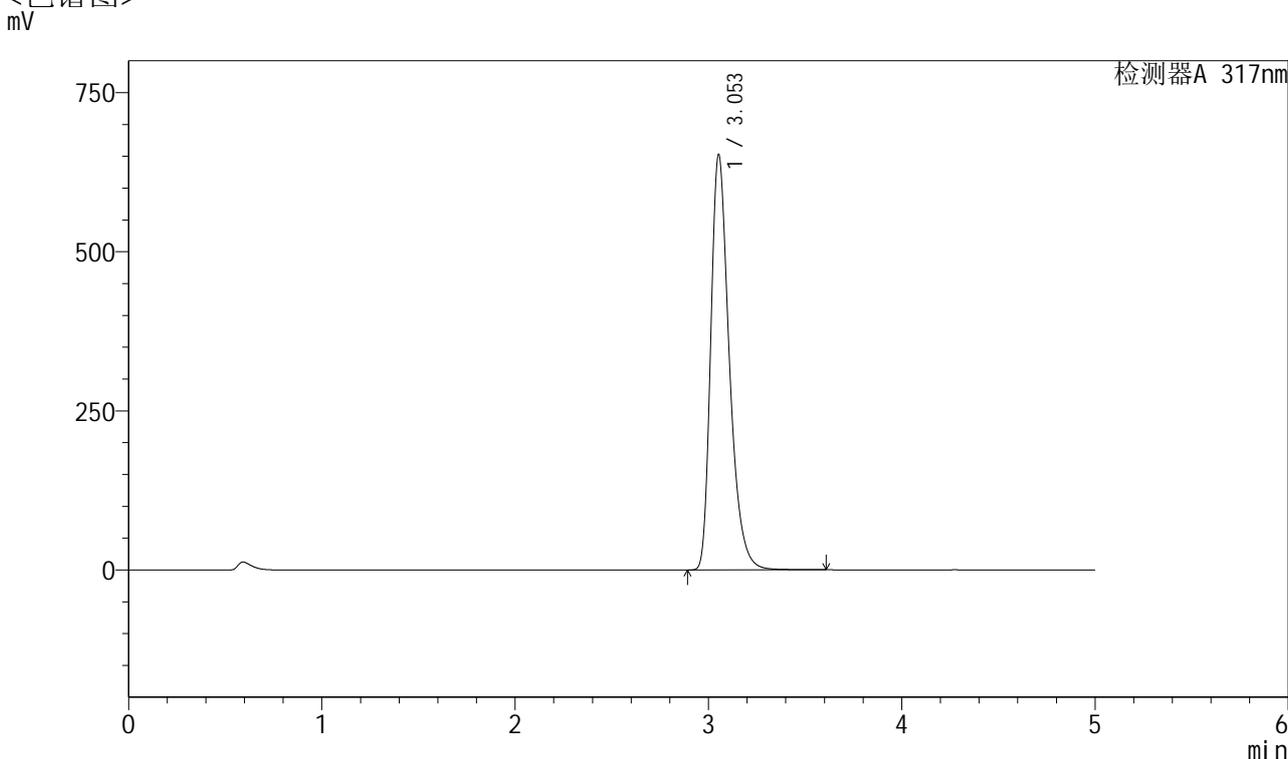


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-554-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 18:21:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:45:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.053	4360807	100.000	651938	5046	1.357	--
总计		4360807	100.000	651938			

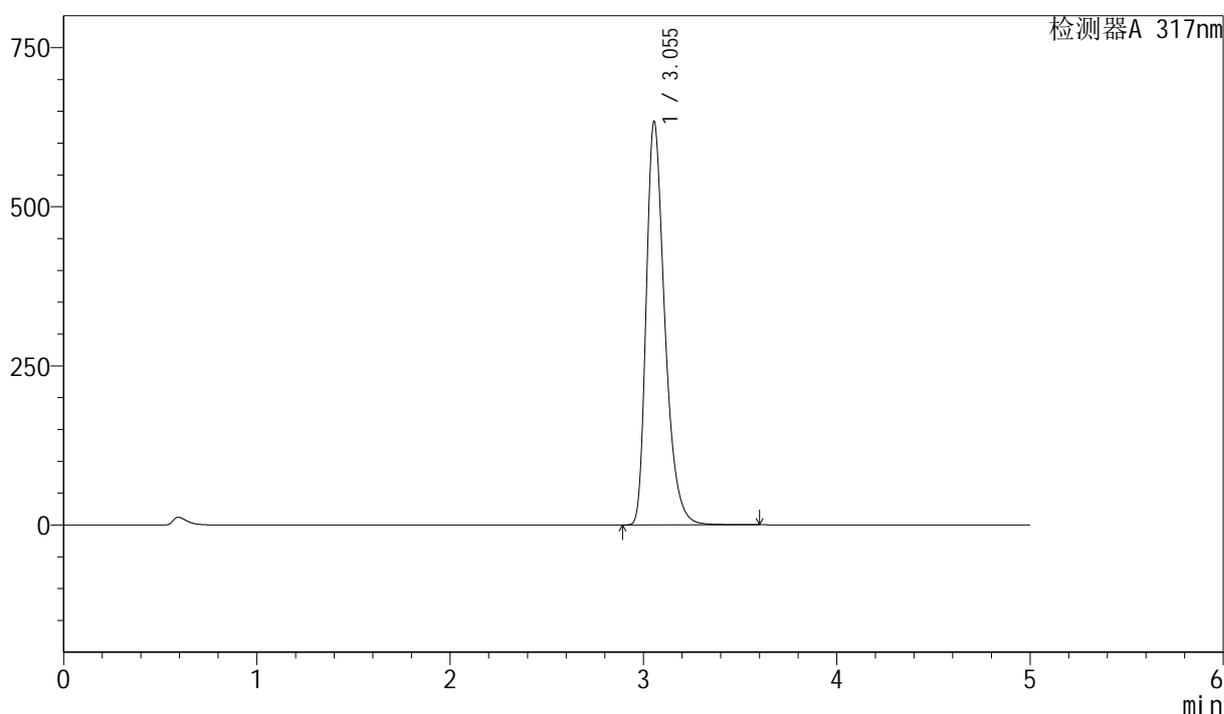
图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-555-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 18:26:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/03 10:45:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.055	4234960	100.000	634156	5055	1.358	--
总计		4234960	100.000	634156			

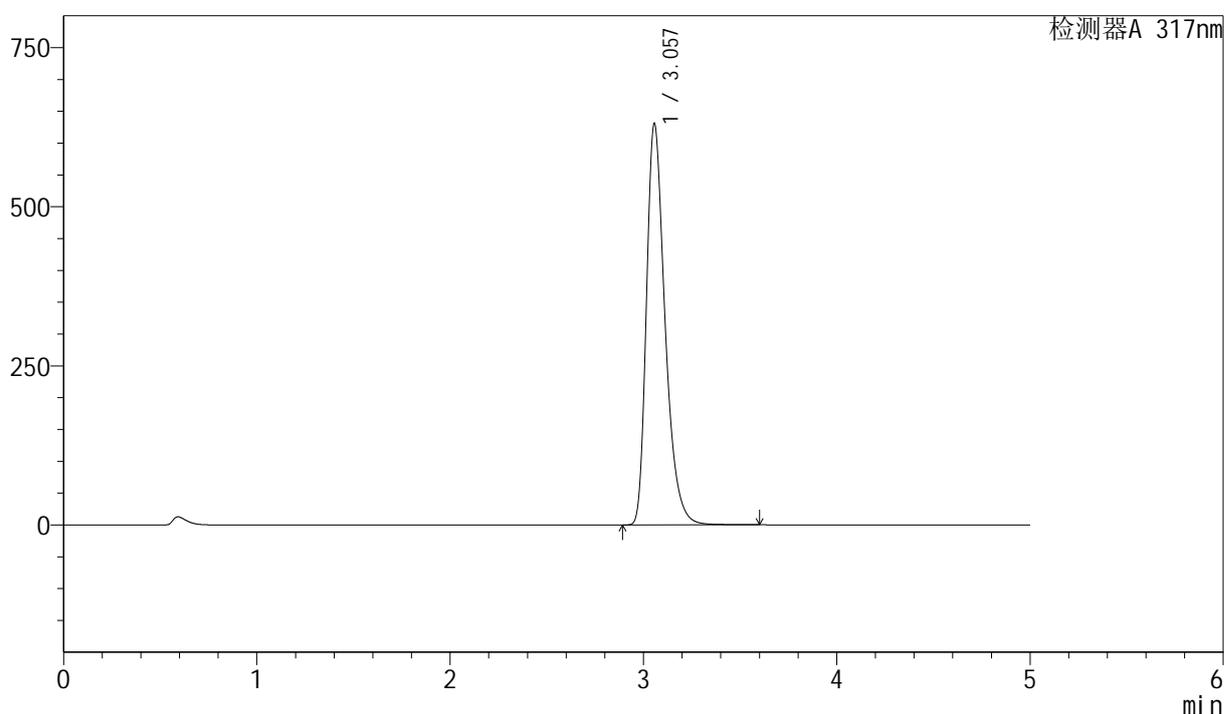
图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-556-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 18:32:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:45:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.057	4219348	100.000	630529	5046	1.359	--
总计		4219348	100.000	630529			

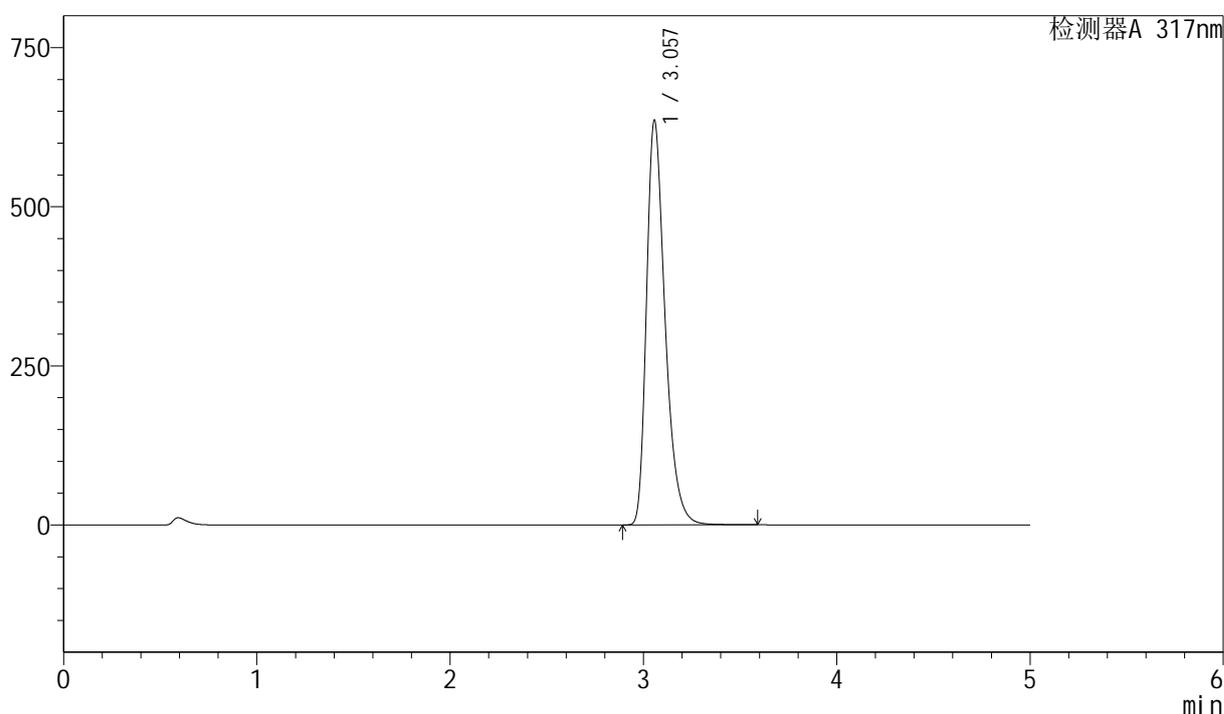
图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-557-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 18:37:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/03 10:45:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.057	4254333	100.000	635574	5044	1.361	--
总计		4254333	100.000	635574			

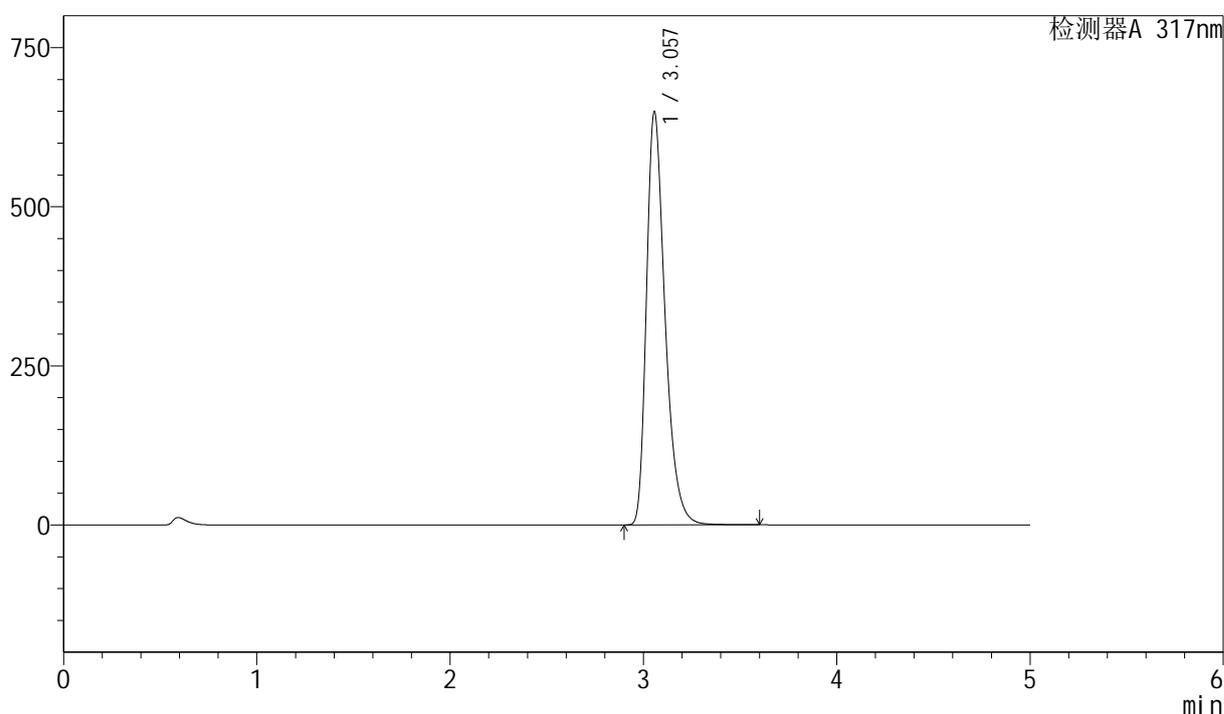
图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-558-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 18:42:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:45:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.057	4338642	100.000	649236	5061	1.361	--
总计		4338642	100.000	649236			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

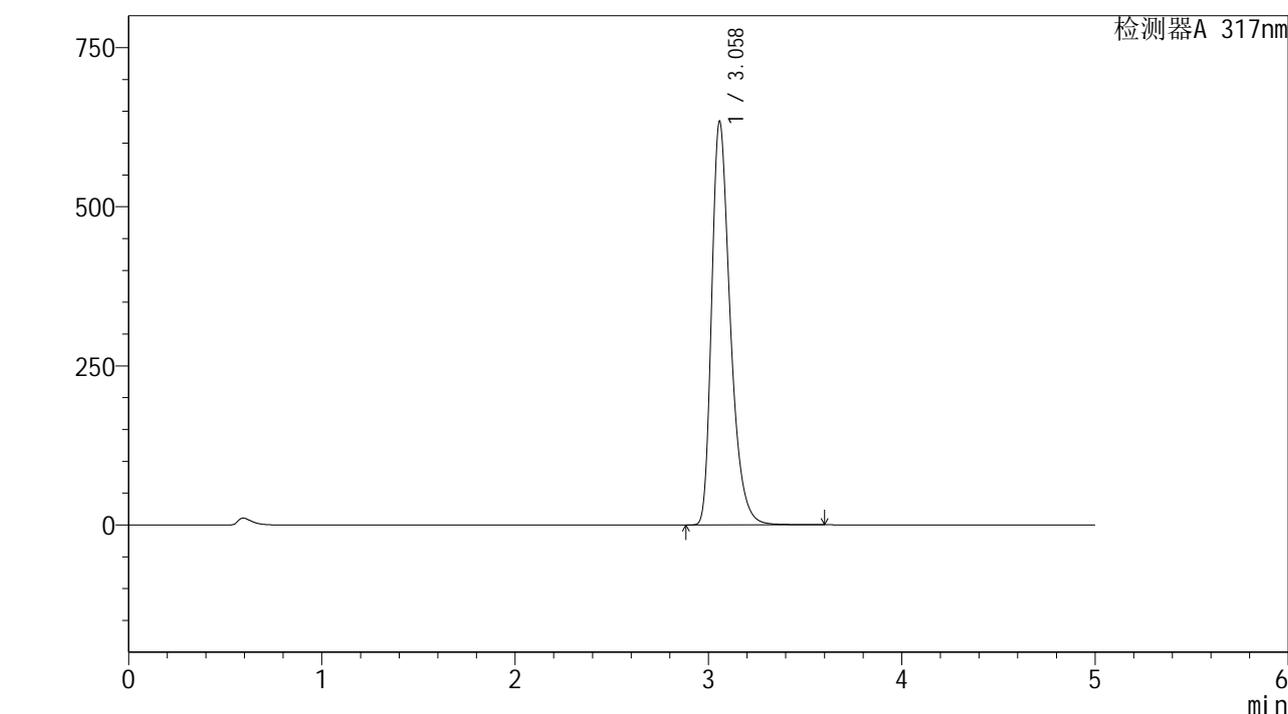


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-559-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 18:48:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:45:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.058	4244087	100.000	633386	5052	1.363	--
总计		4244087	100.000	633386			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

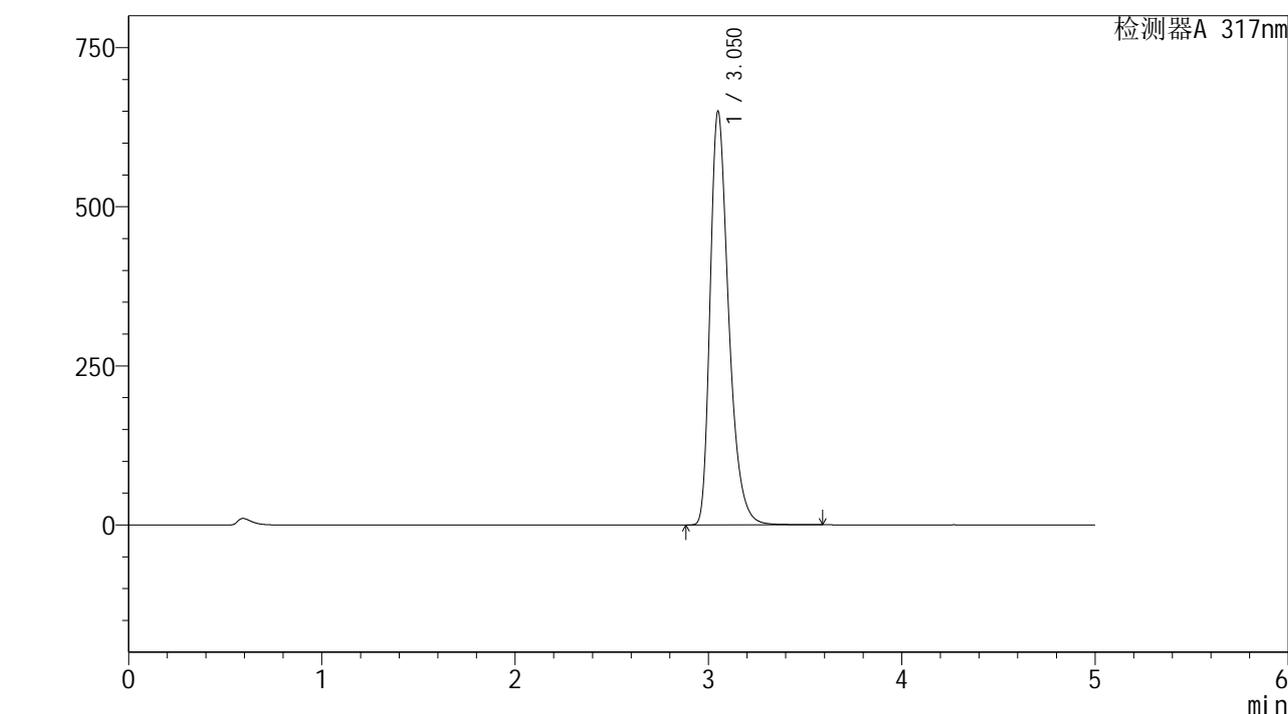


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-560-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 18:53:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:45:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.050	4338869	100.000	648673	5046	1.365	--
总计		4338869	100.000	648673			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

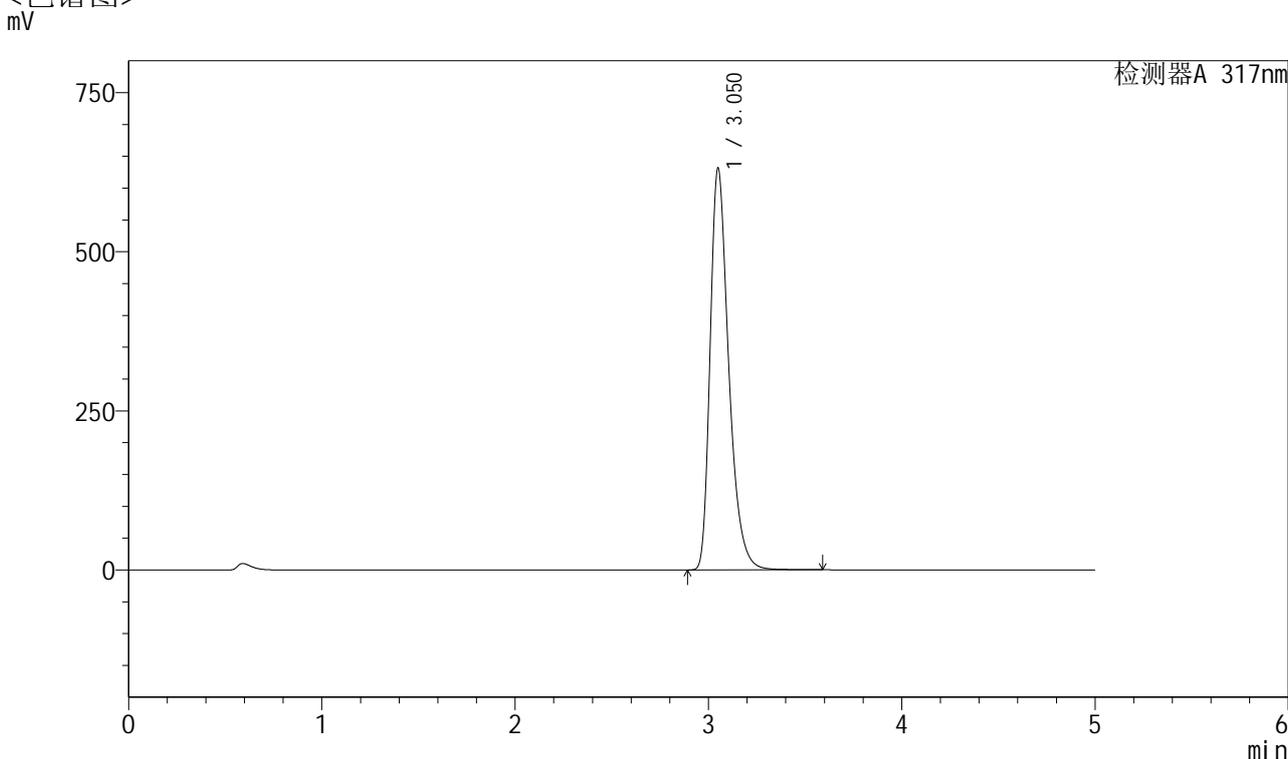


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-561-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 18:58:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:45:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.050	4220617	100.000	630040	5034	1.365	--
总计		4220617	100.000	630040			

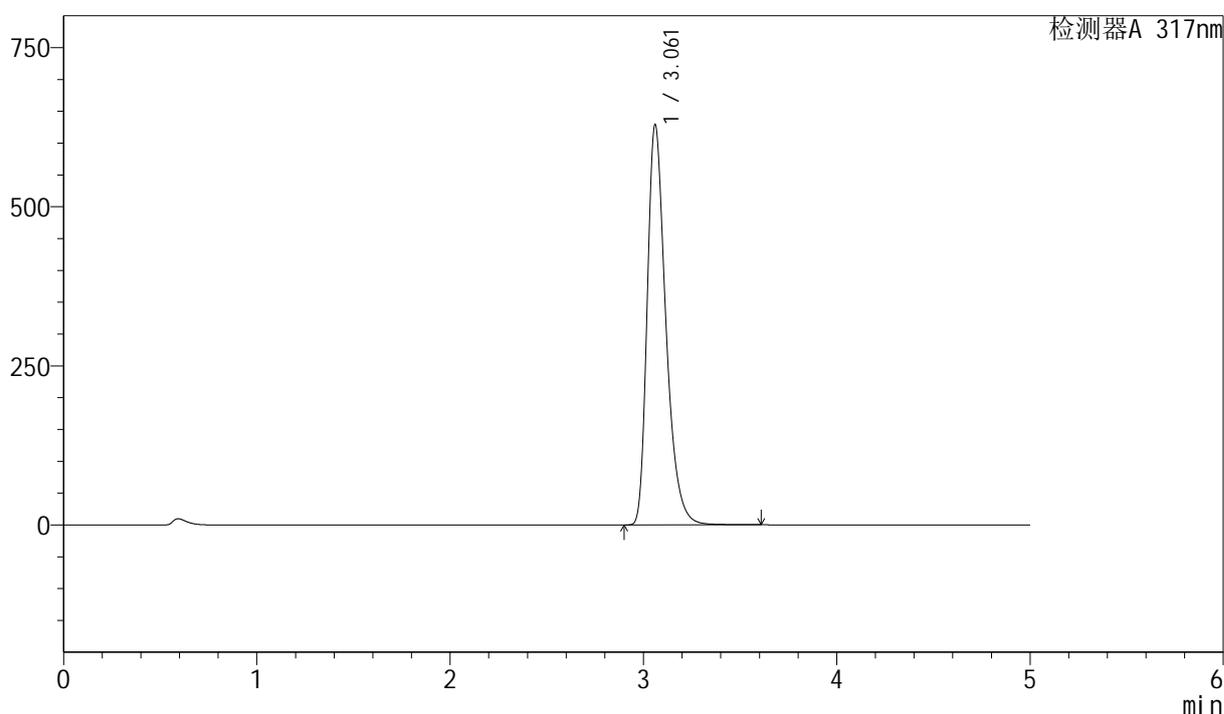
图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-562-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 19:04:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/03 10:45:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.061	4218261	100.000	627819	5039	1.365	--
总计		4218261	100.000	627819			

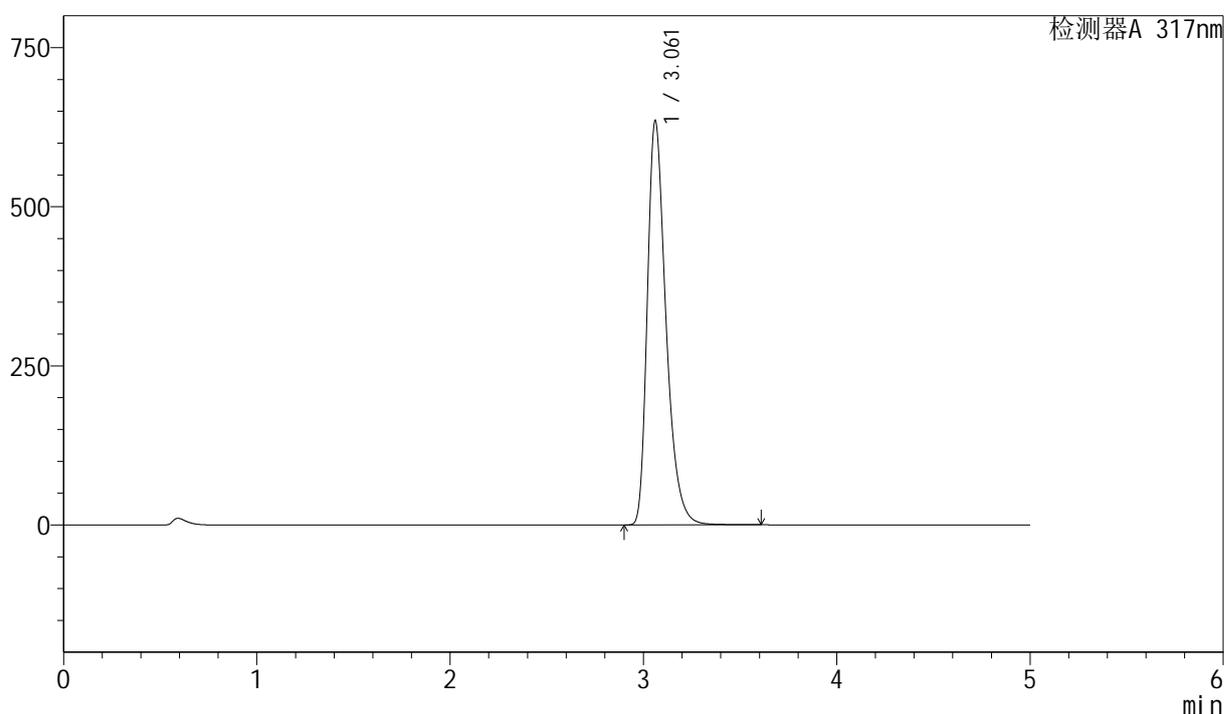
图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-563-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 19:09:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/03 10:45:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.061	4258445	100.000	634535	5047	1.365	--
总计		4258445	100.000	634535			

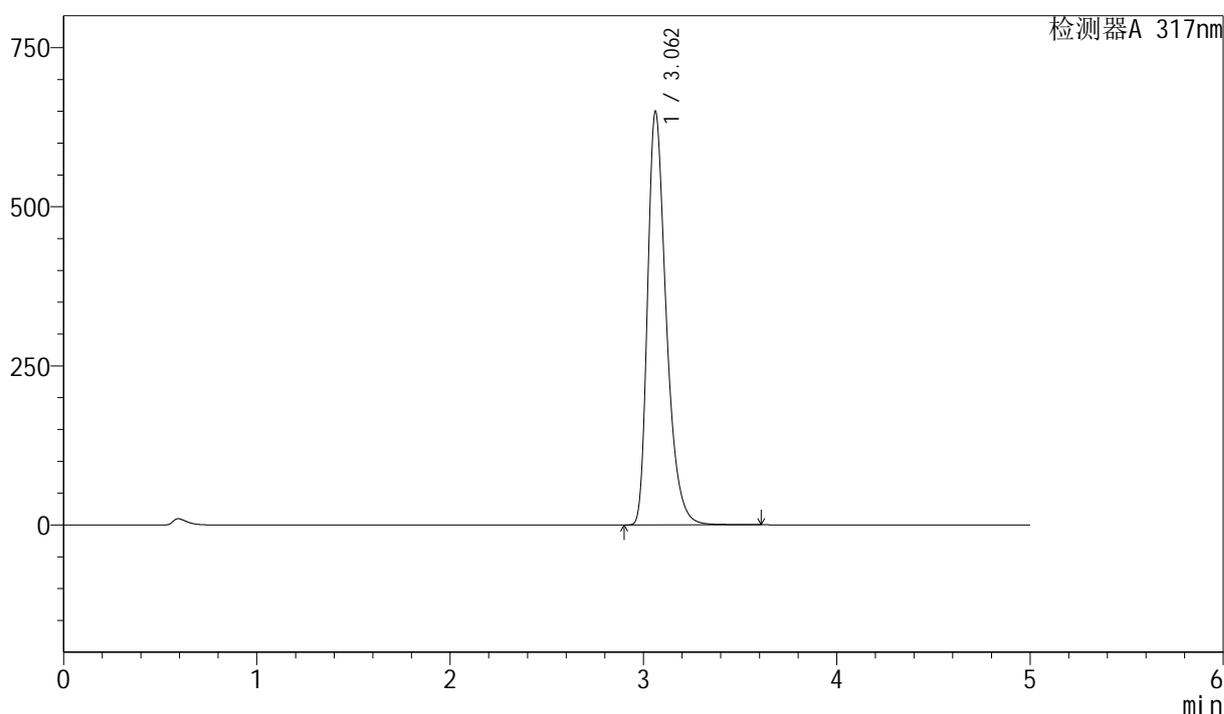
图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-564-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 19:15:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:45:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.062	4361561	100.000	649741	5038	1.368	--
总计		4361561	100.000	649741			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

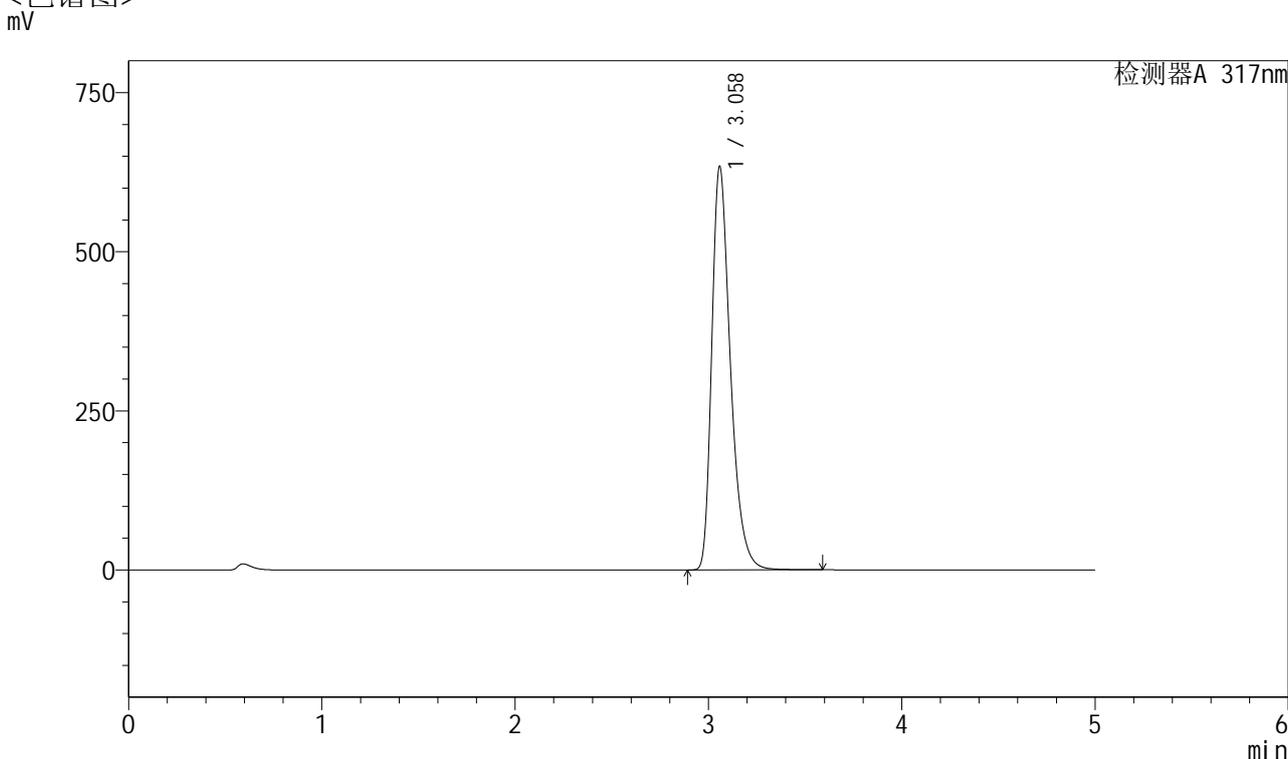


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-565-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 19:20:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:46:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.058	4253715	100.000	632522	5028	1.369	--
总计		4253715	100.000	632522			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

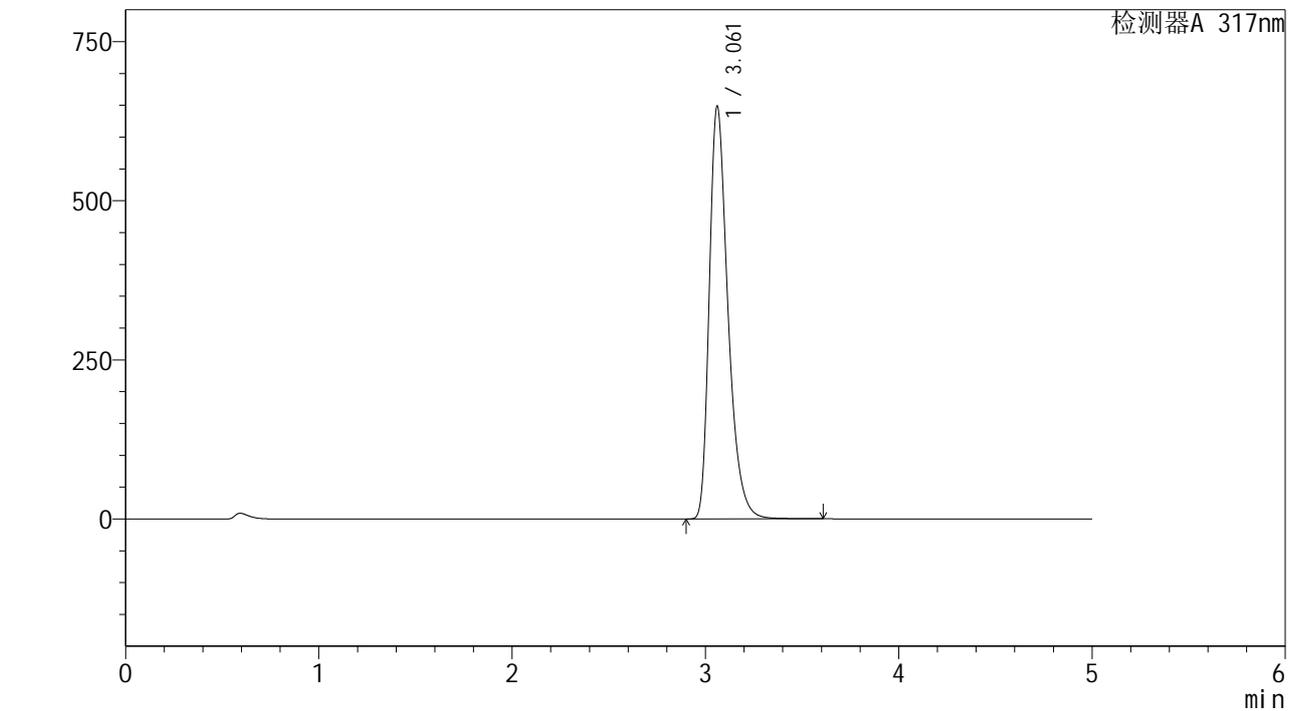


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-566-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-17 版本号:6.115
 进样体积: 20μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/05/02 19:25:52 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:46:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.061	4353192	100.000	647751	5035	1.369	--
总计		4353192	100.000	647751			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

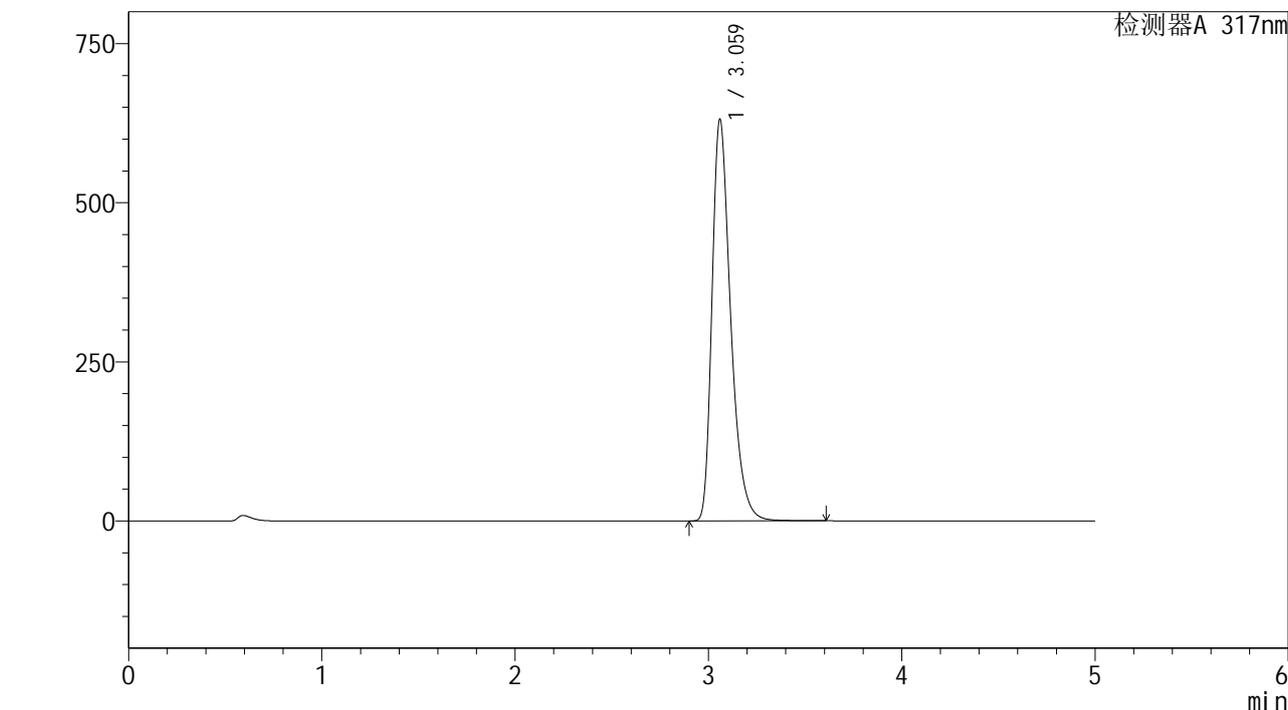


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-567-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 19:31:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:46:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.059	4237688	100.000	628397	5023	1.371	--
总计		4237688	100.000	628397			

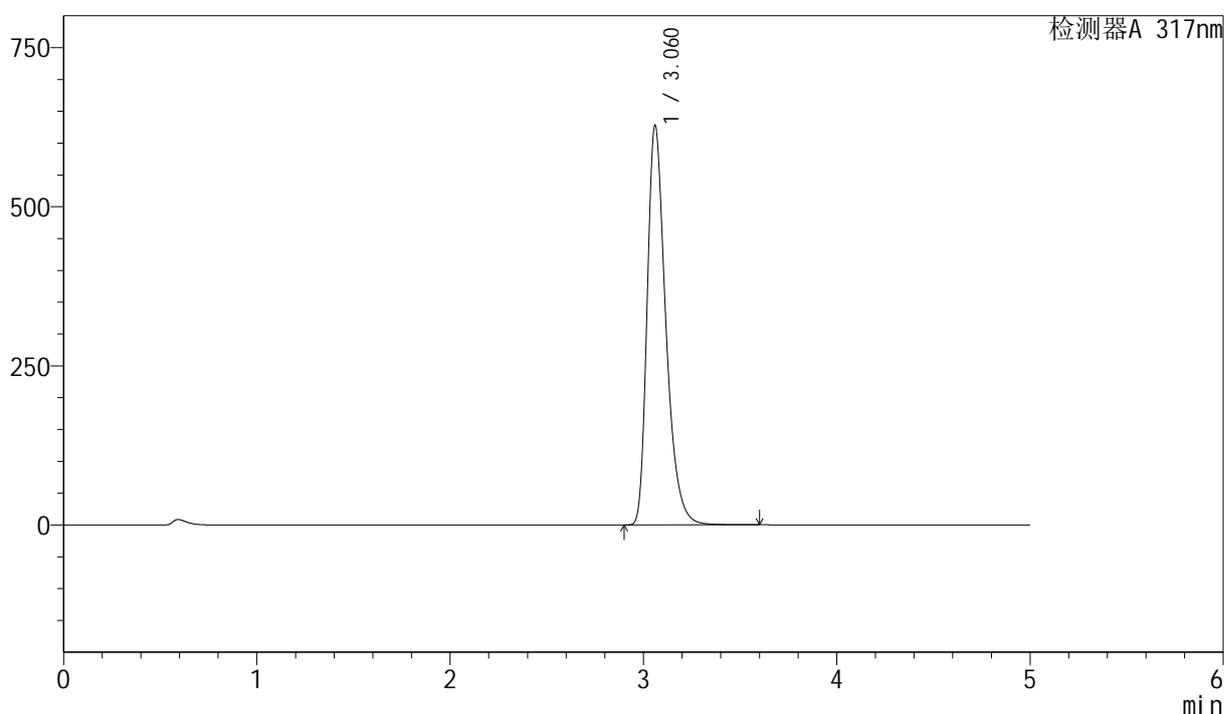
图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-568-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 19:36:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:46:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.060	4207514	100.000	626222	5048	1.369	--
总计		4207514	100.000	626222			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

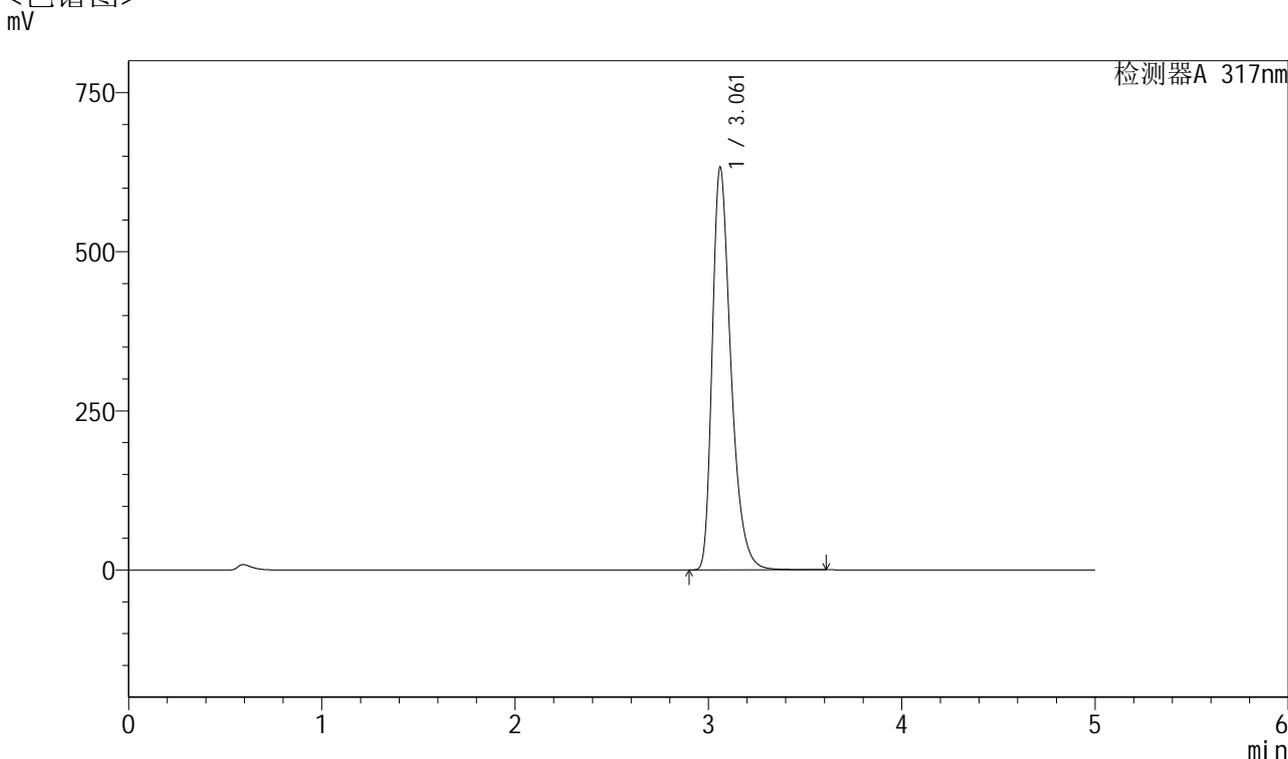


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-569-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 19:42:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:46:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.061	4252505	100.000	631633	5022	1.373	--
总计		4252505	100.000	631633			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

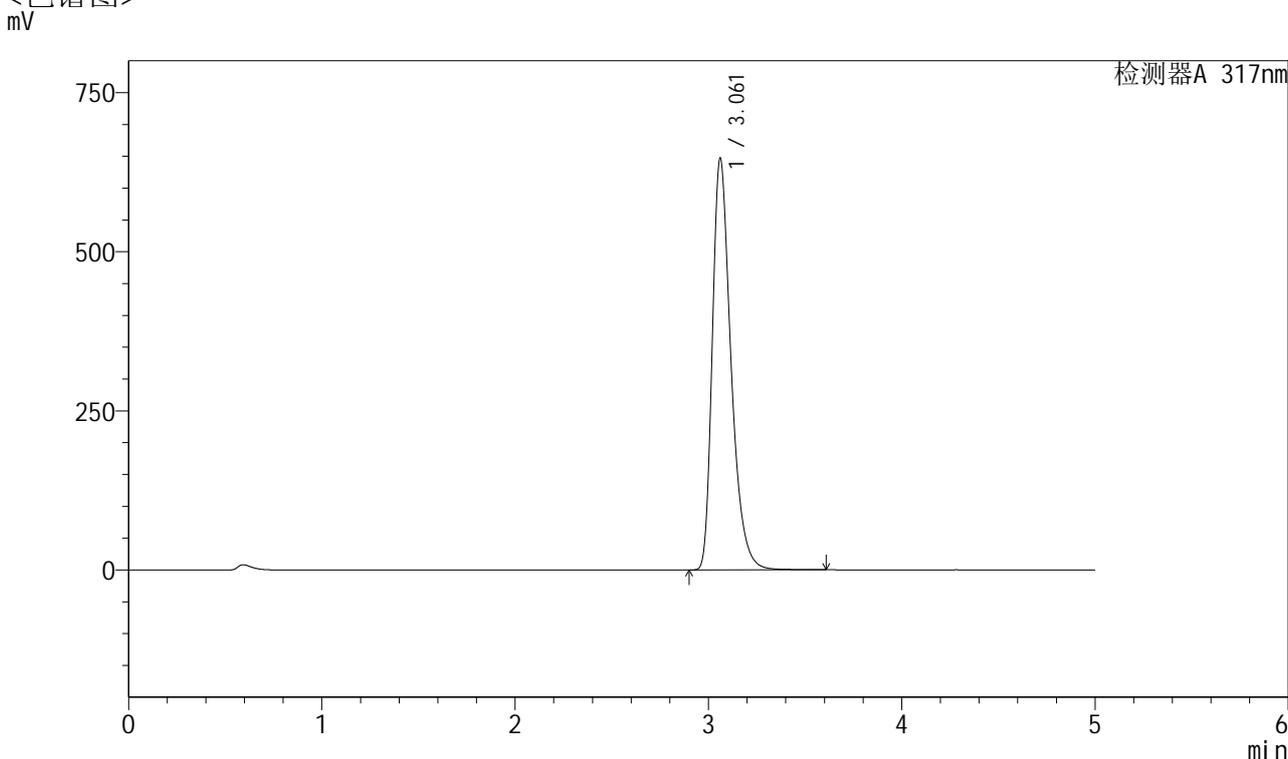


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-570-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 19:47:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:46:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.061	4342889	100.000	645974	5034	1.374	--
总计		4342889	100.000	645974			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

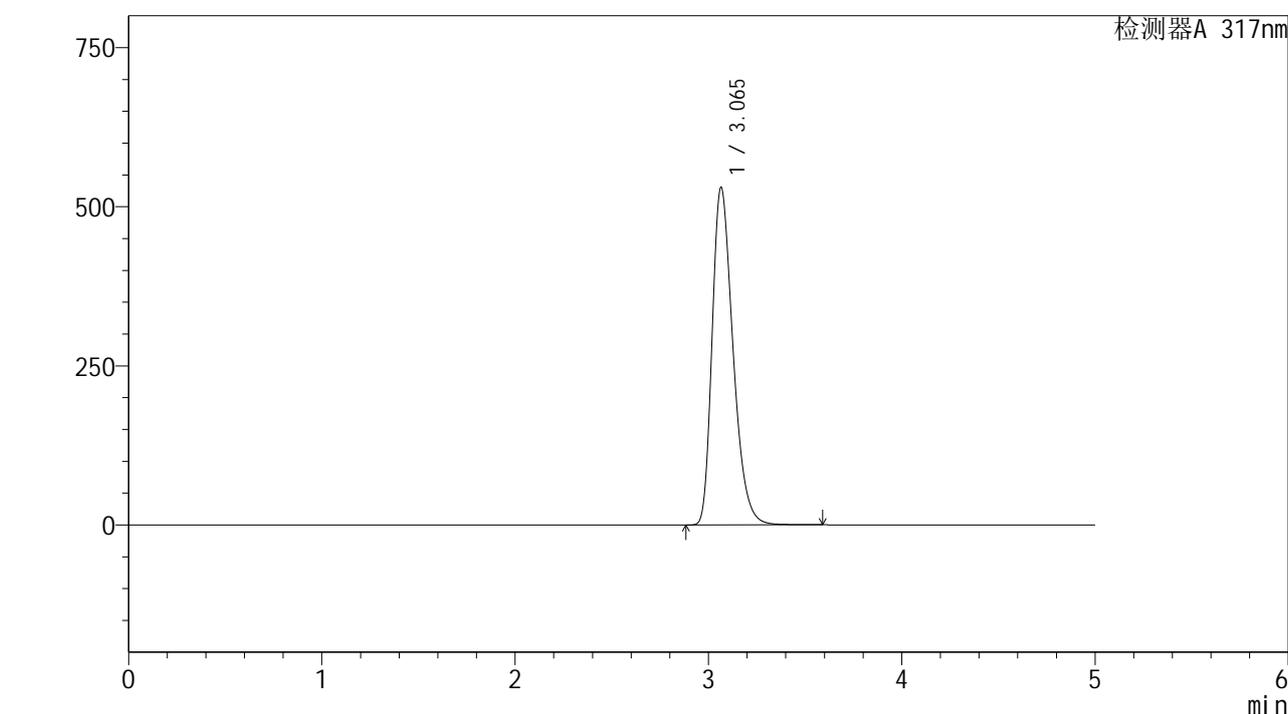


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-571-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 19:52:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:46:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.065	3979692	100.000	530246	3927	1.329	--
总计		3979692	100.000	530246			

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)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

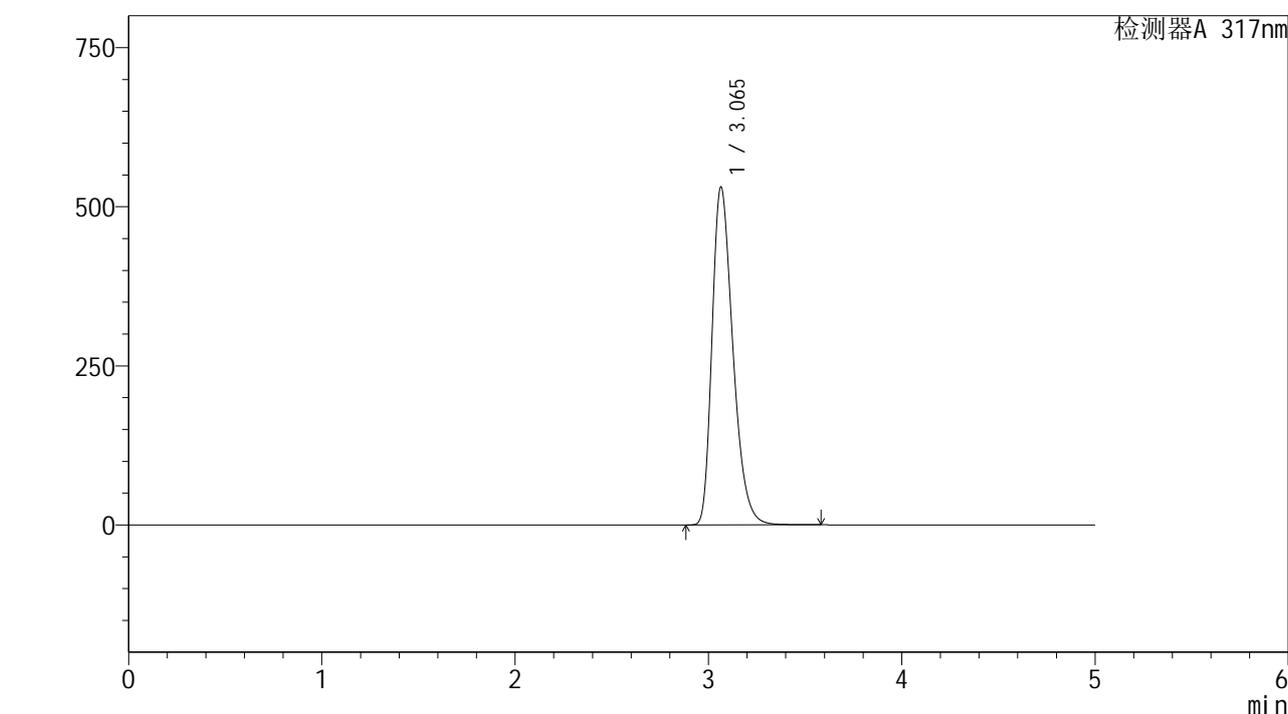


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-572-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 19:58:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:46:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.065	3982844	100.000	530931	3929	1.330	--
总计		3982844	100.000	530931			

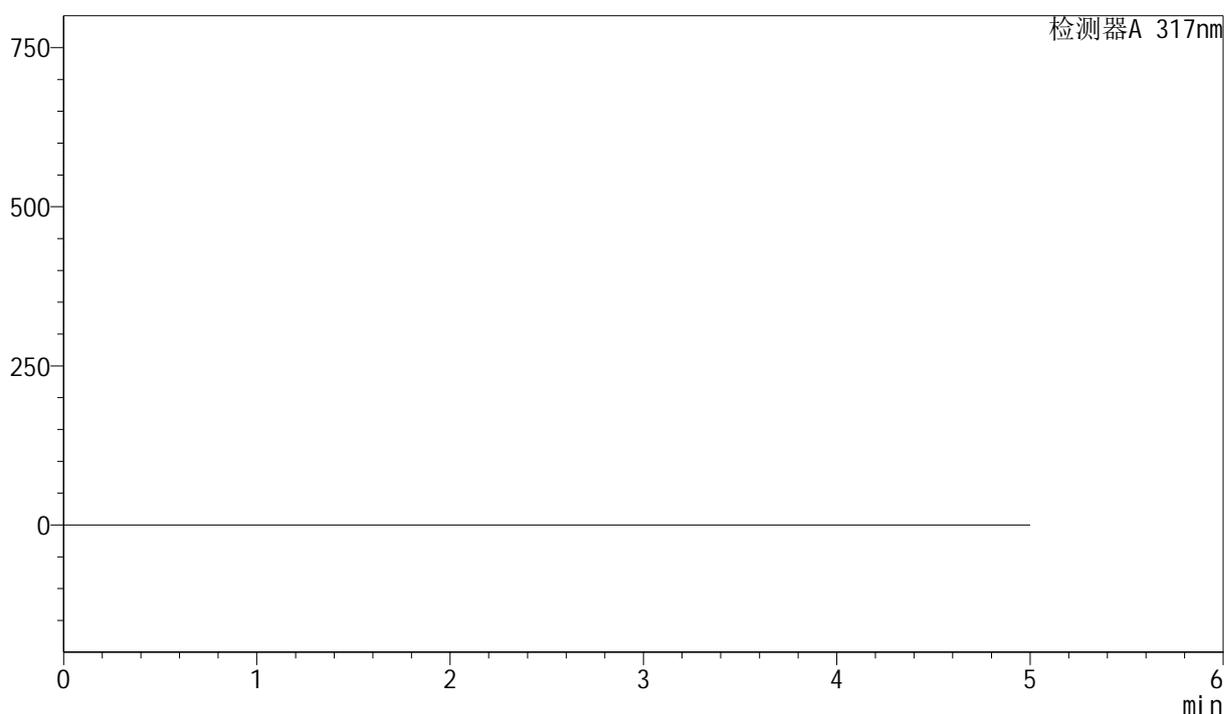
图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-573-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 20:38:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/03 10:46:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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)-pH6.0介质-桨法-50转
 溶剂

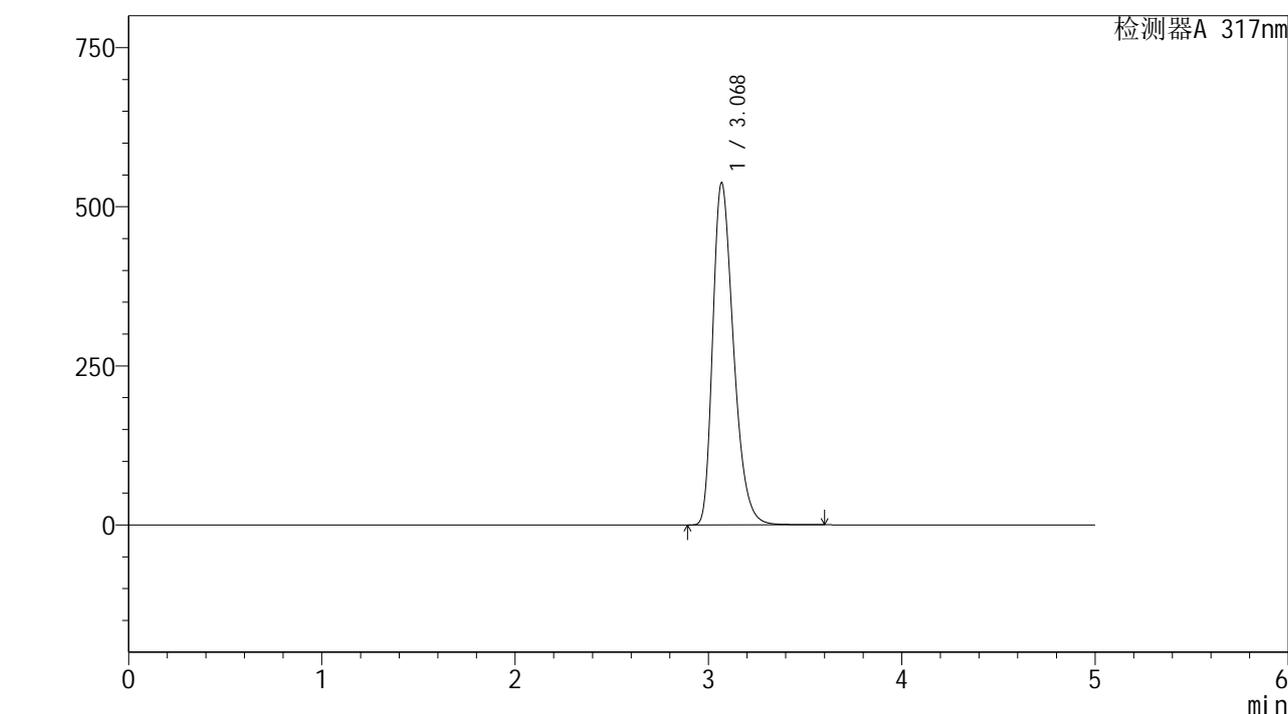


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-574-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 20:44:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:46:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

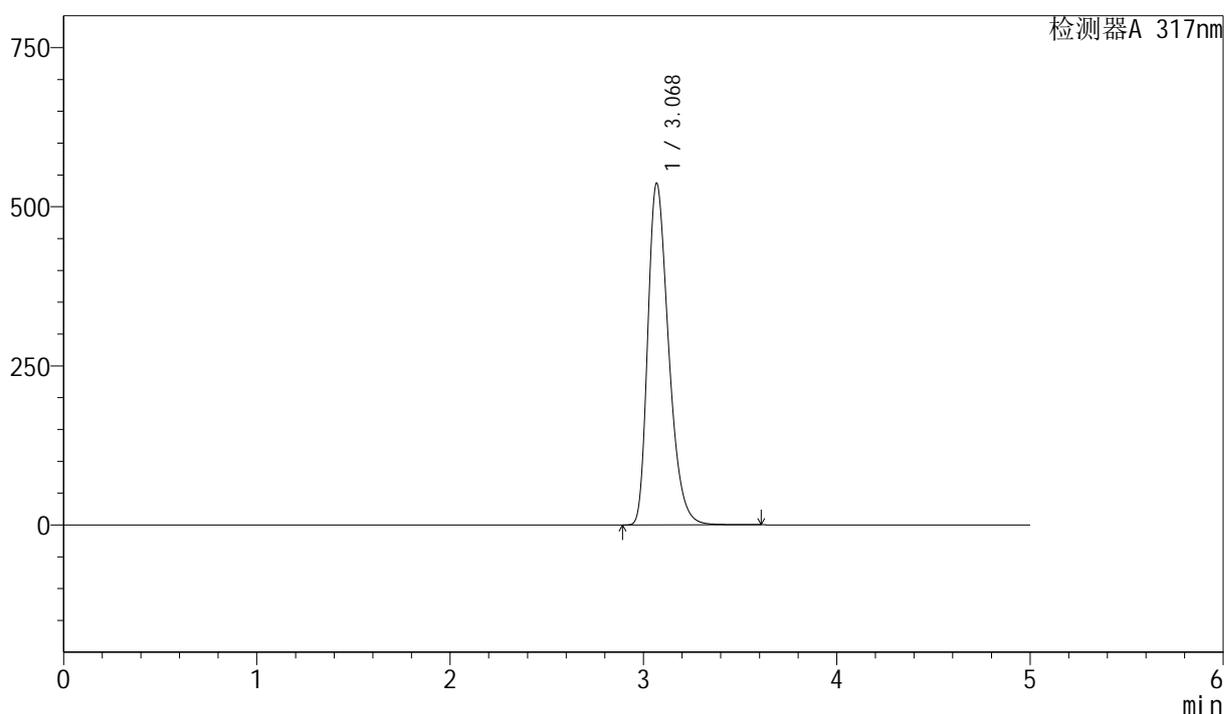
检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.068	4015023	100.000	536491	3979	1.335	--
总计		4015023	100.000	536491			

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)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-575-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 20:49:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/03 10:46:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>
mV

<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.068	4021169	100.000	535870	3957	1.337	--
总计		4021169	100.000	535870			

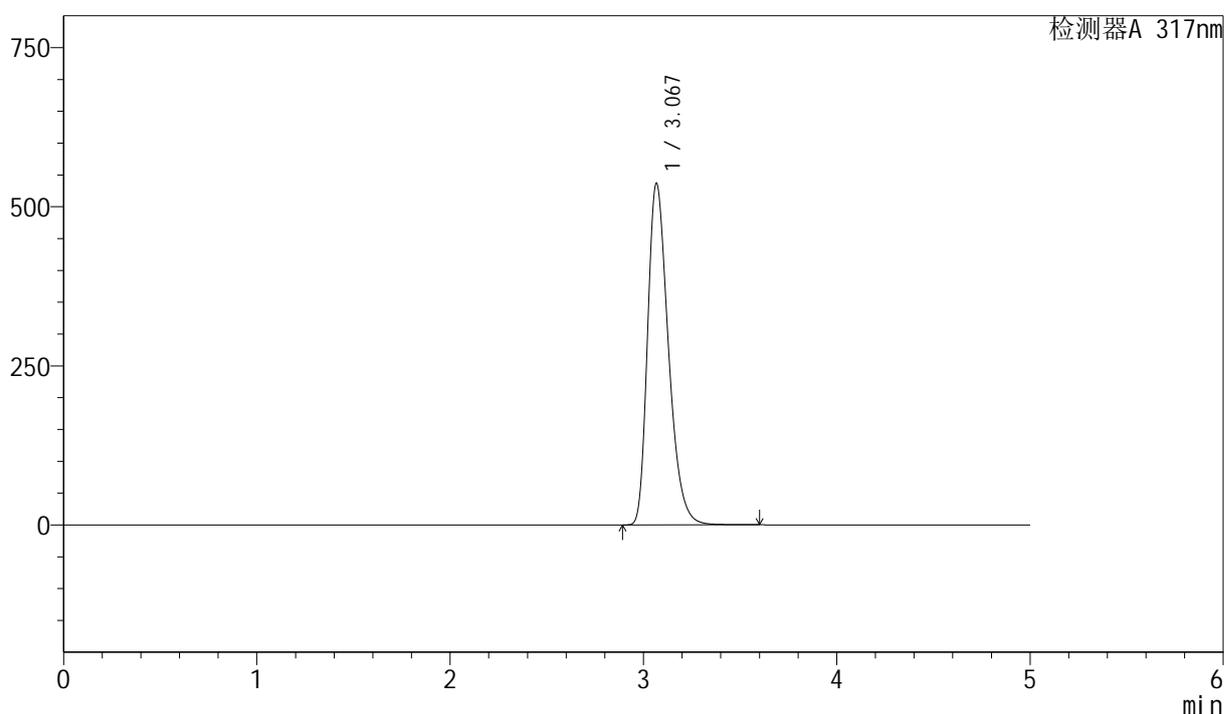
图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-576-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 20:54:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:46:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.067	4016388	100.000	535238	3963	1.338	--
总计		4016388	100.000	535238			

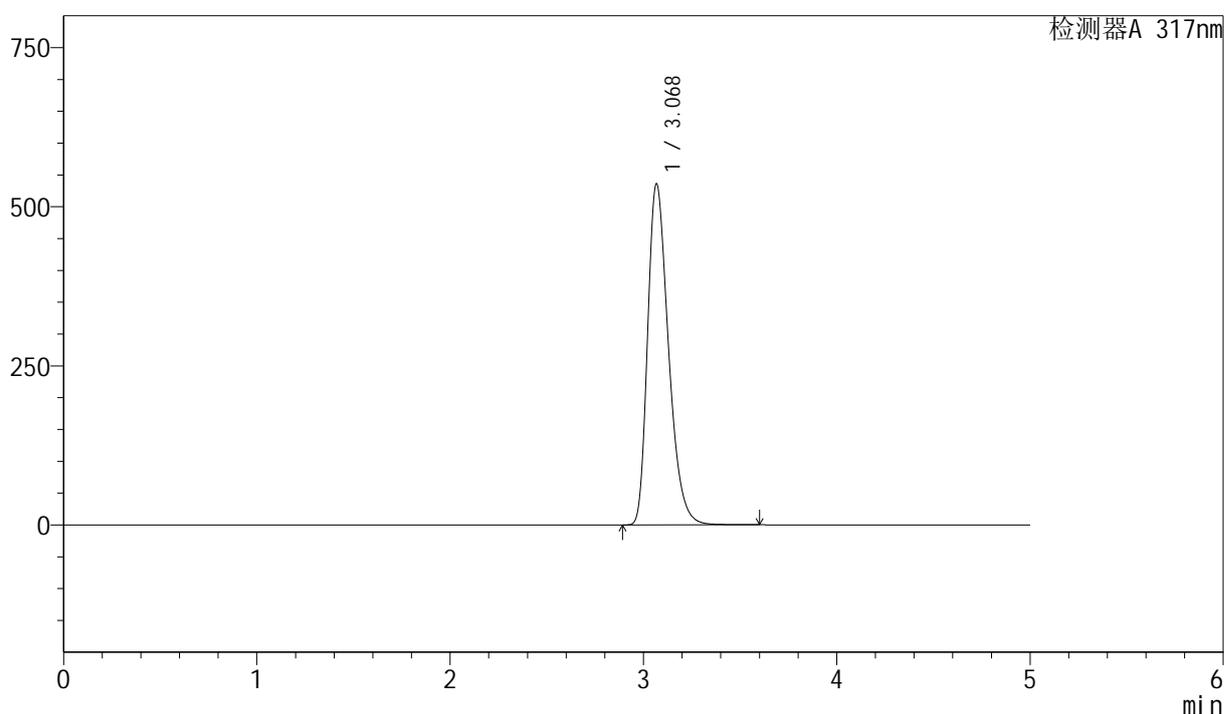
图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-577-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 21:00:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:46:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

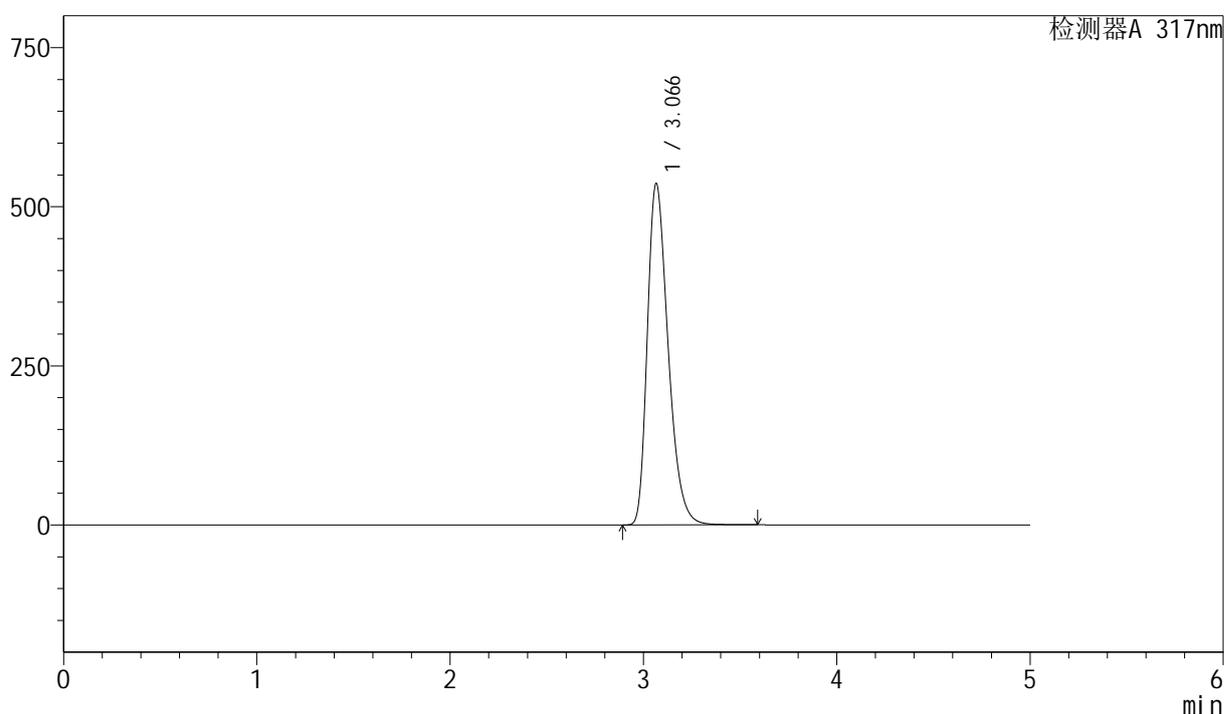
检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.068	4016995	100.000	534392	3953	1.338	--
总计		4016995	100.000	534392			

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)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-578-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 21:05:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:46:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>
mV

<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.066	4008797	100.000	536043	3973	1.336	--
总计		4008797	100.000	536043			

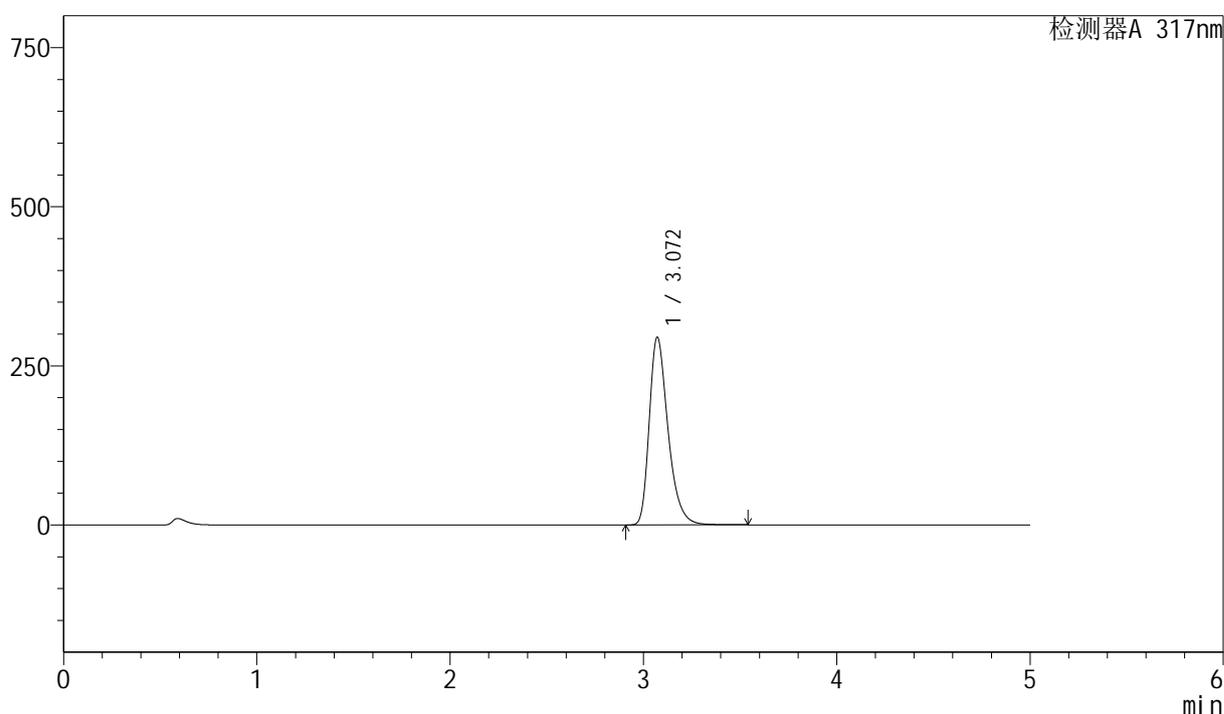
图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-579-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 21:11:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:46:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.072	1992880	100.000	295146	5005	1.347	--
总计		1992880	100.000	295146			

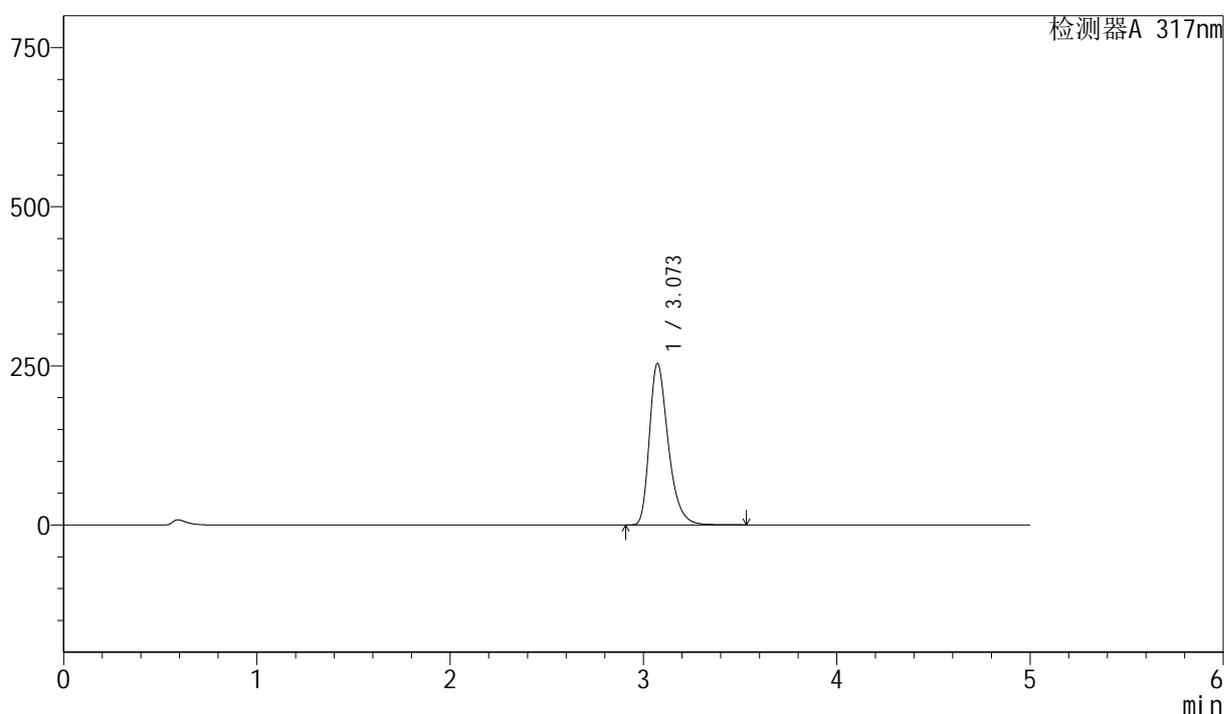
图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-580-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 21:16:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:46:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.073	1715891	100.000	253874	5002	1.342	--
总计		1715891	100.000	253874			

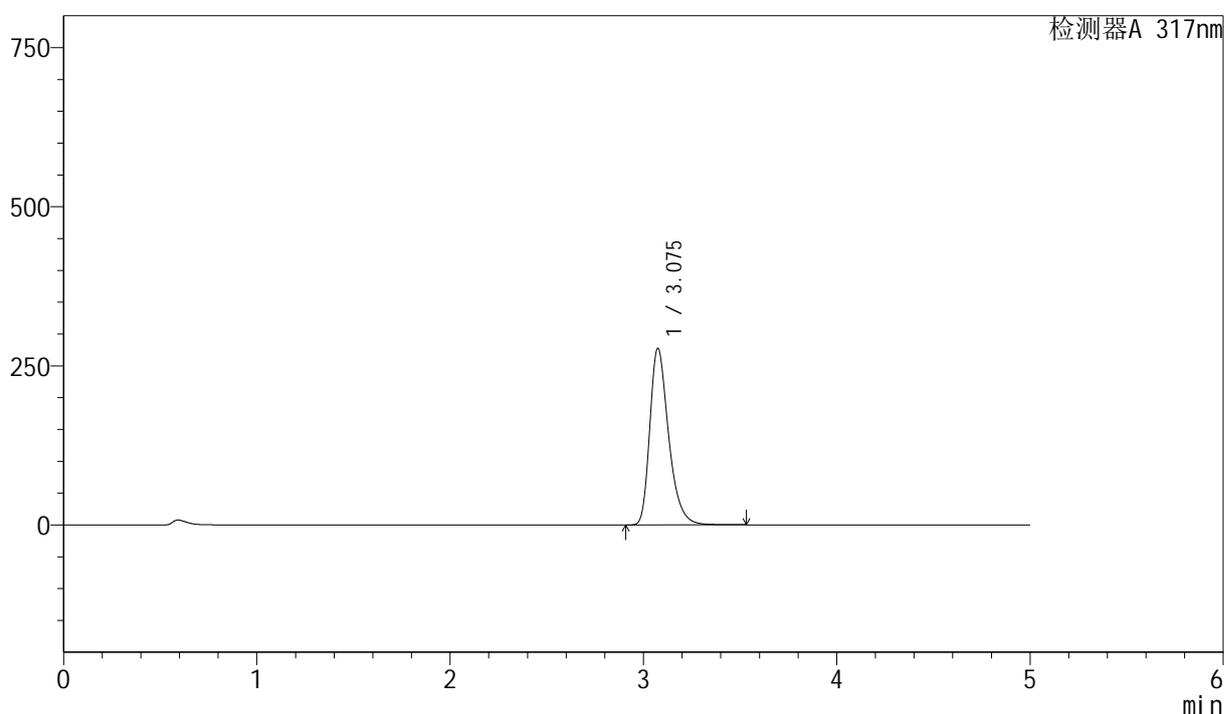
图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-581-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 21:21:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:46:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.075	1878298	100.000	276986	4994	1.345	--
总计		1878298	100.000	276986			

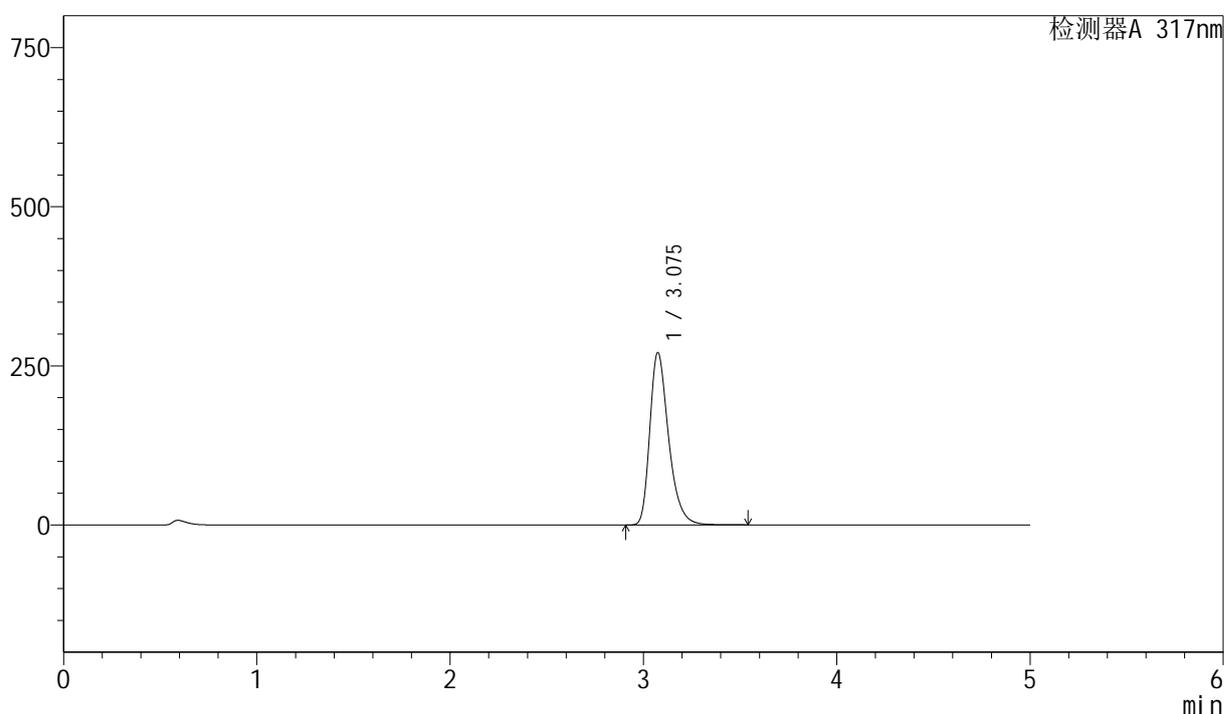
图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-582-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 21:27:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:46:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.075	1833168	100.000	270398	4997	1.344	--
总计		1833168	100.000	270398			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

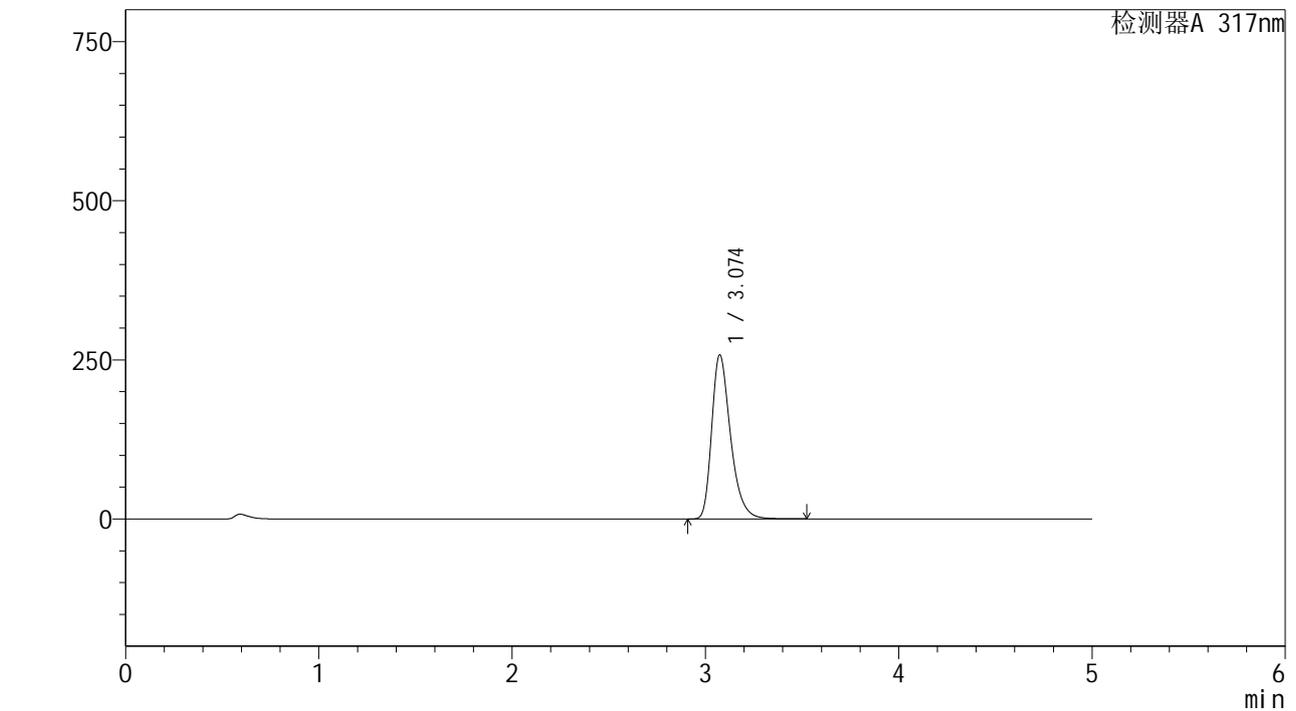


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-583-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 21:33:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:46:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

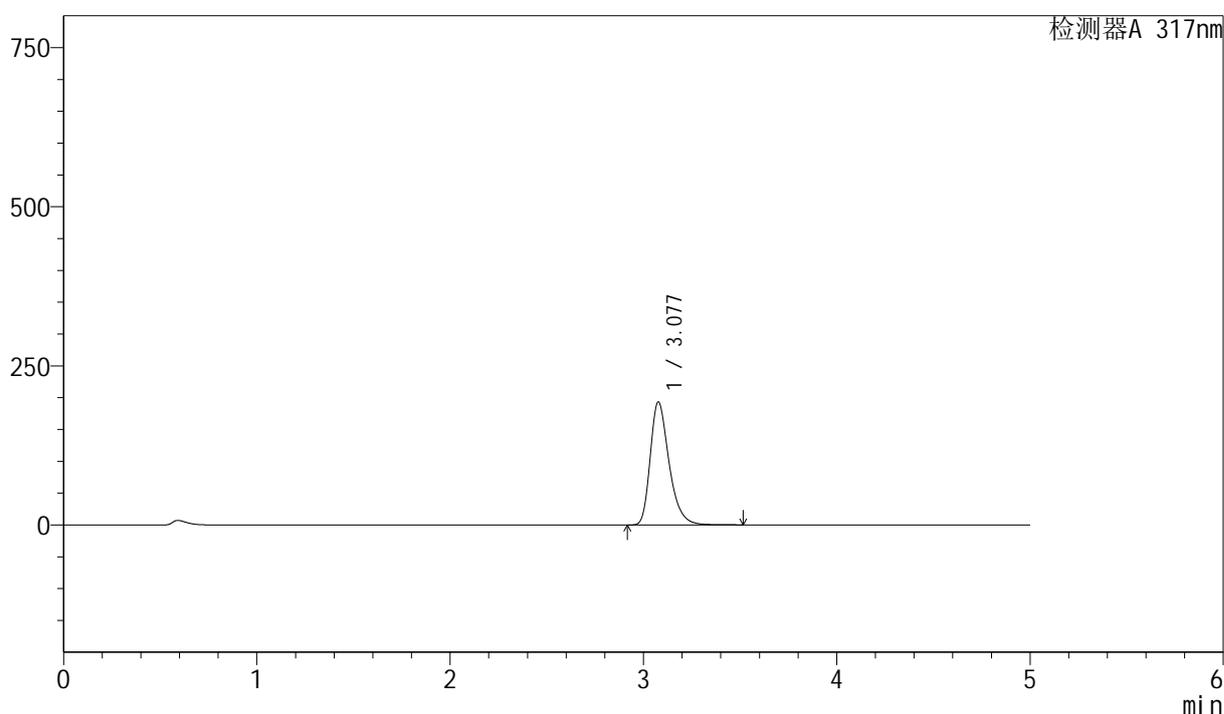
检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.074	1743835	100.000	257609	5004	1.343	--
总计		1743835	100.000	257609			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-584-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 21:38:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:46:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>
mV

<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.077	1308490	100.000	192807	4991	1.332	--
总计		1308490	100.000	192807			

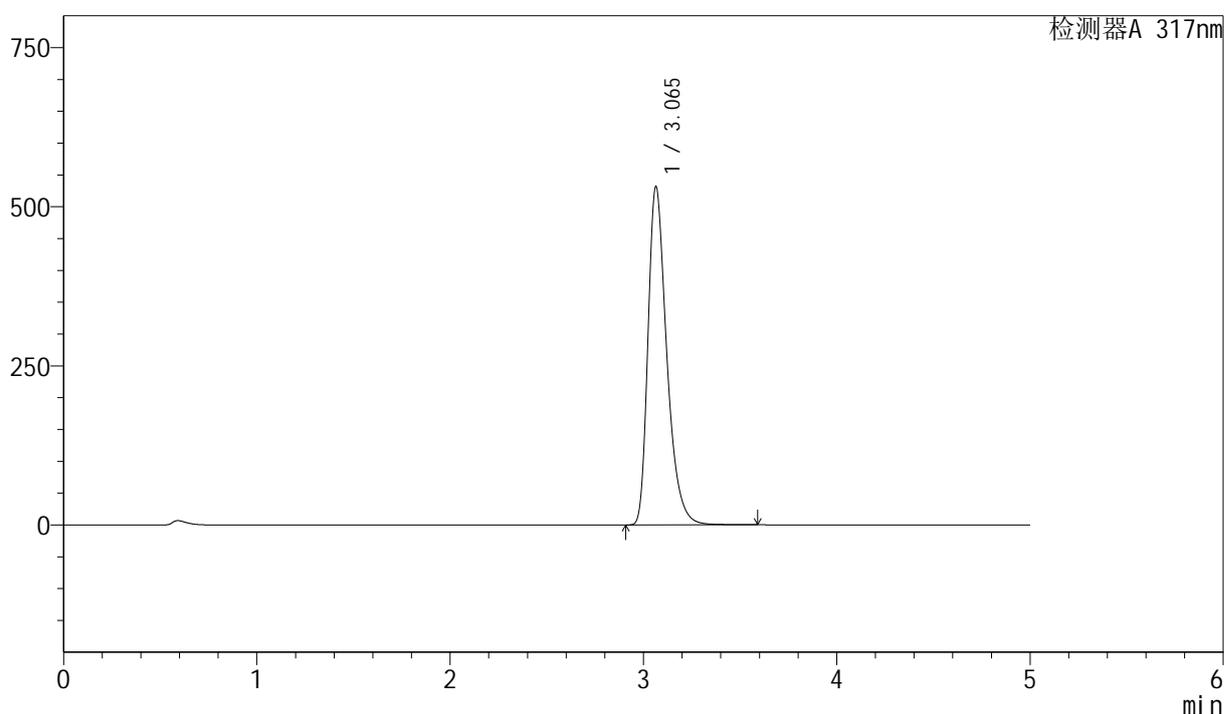
图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-585-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 21:43:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:46:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.065	3587197	100.000	531596	5002	1.374	--
总计		3587197	100.000	531596			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

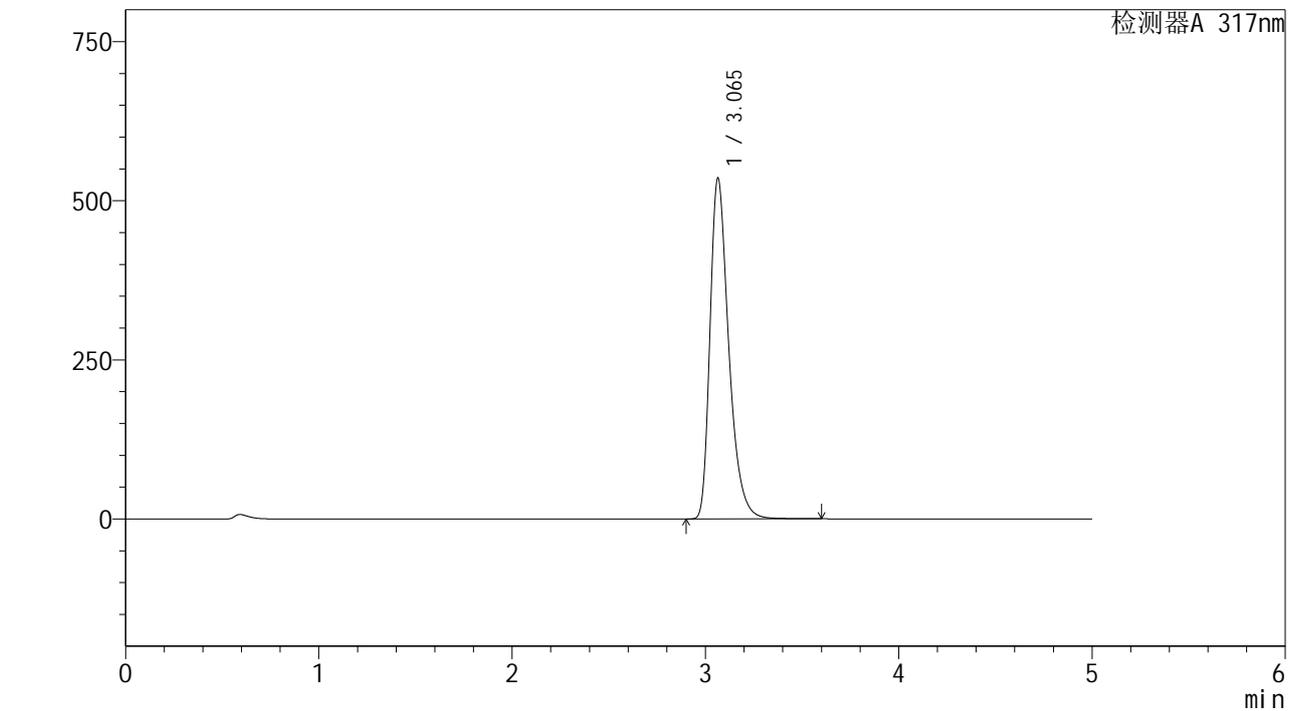


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-586-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 21:49:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:46:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.065	3608694	100.000	535513	5015	1.375	--
总计		3608694	100.000	535513			

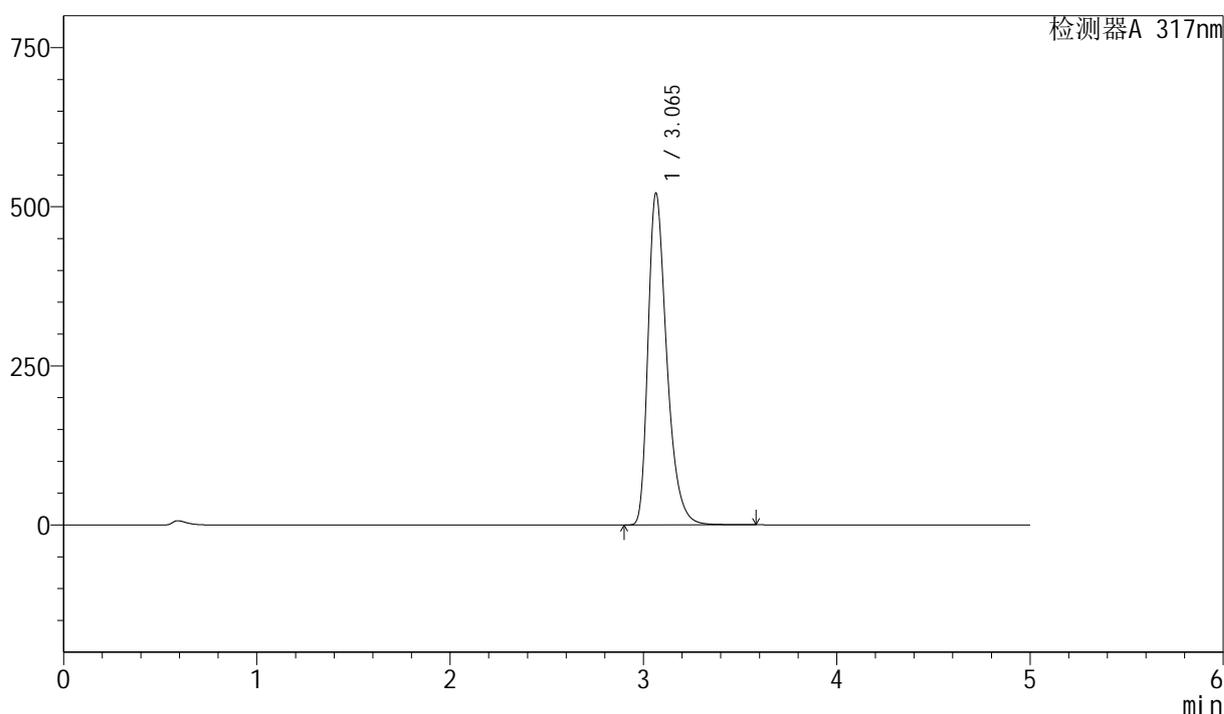
图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-587-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 21:54:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:46:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.065	3515113	100.000	521352	5011	1.373	--
总计		3515113	100.000	521352			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

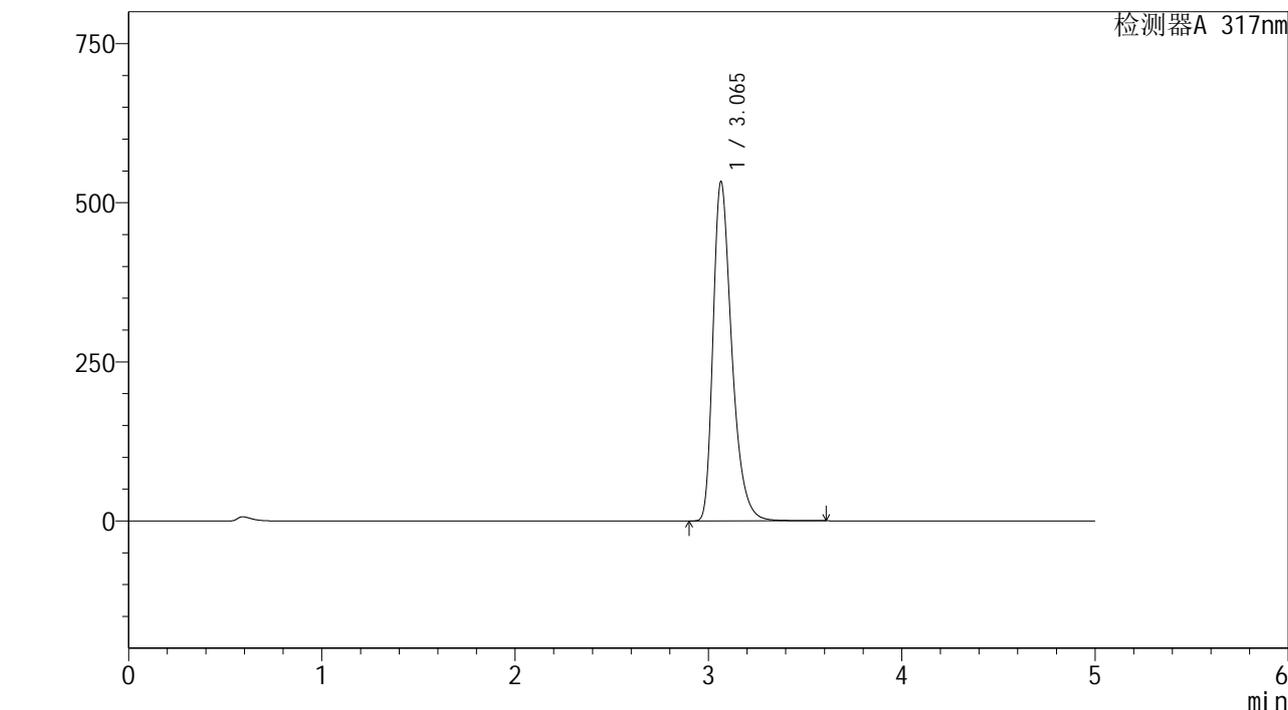


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-588-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 22:00:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:47:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

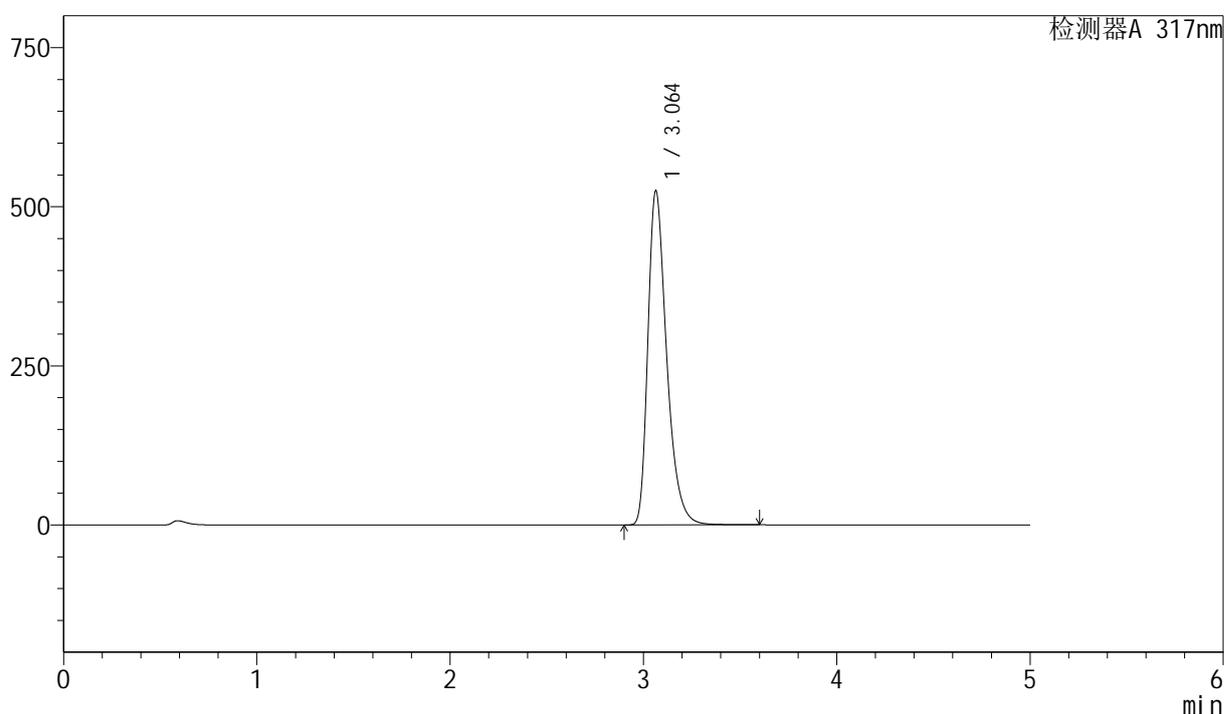
检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.065	3594189	100.000	533106	5015	1.376	--
总计		3594189	100.000	533106			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-589-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 22:05:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:47:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>
mV

<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.064	3544453	100.000	525285	4997	1.374	--
总计		3544453	100.000	525285			

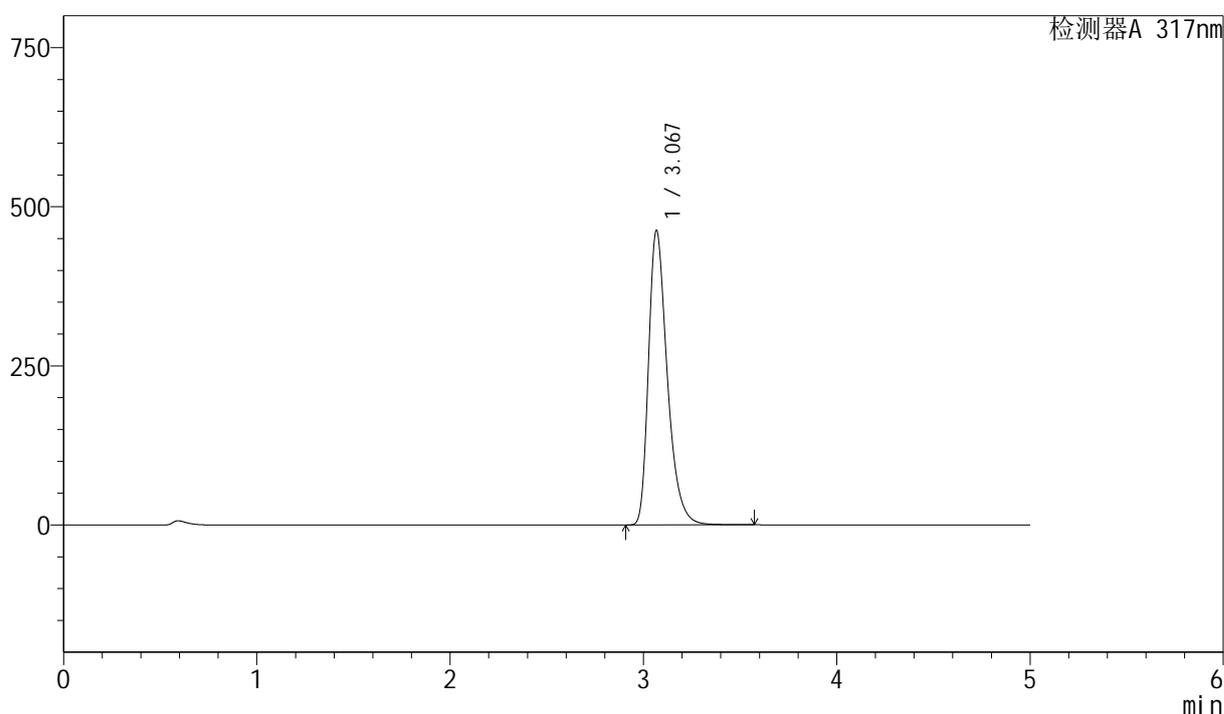
图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-590-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 22:10:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:47:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.067	3123829	100.000	460882	5008	1.372	--
总计		3123829	100.000	460882			

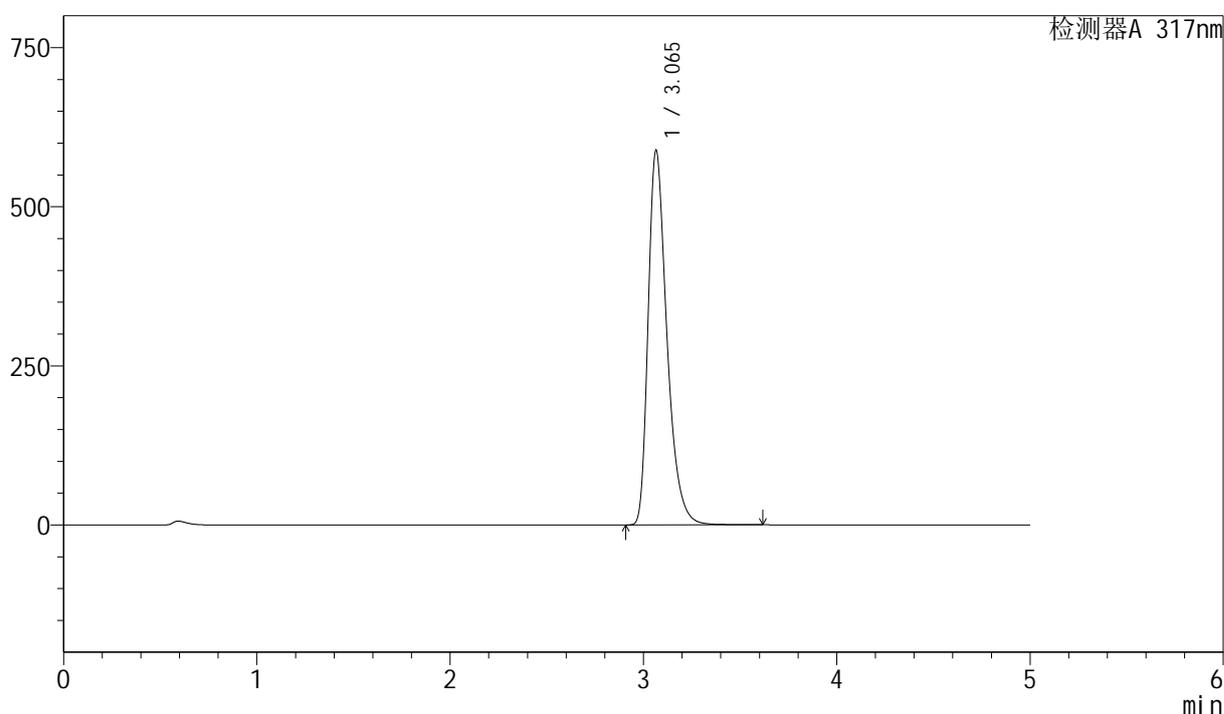
图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-591-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 22:16:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:47:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.065	3969689	100.000	588234	5009	1.382	--
总计		3969689	100.000	588234			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

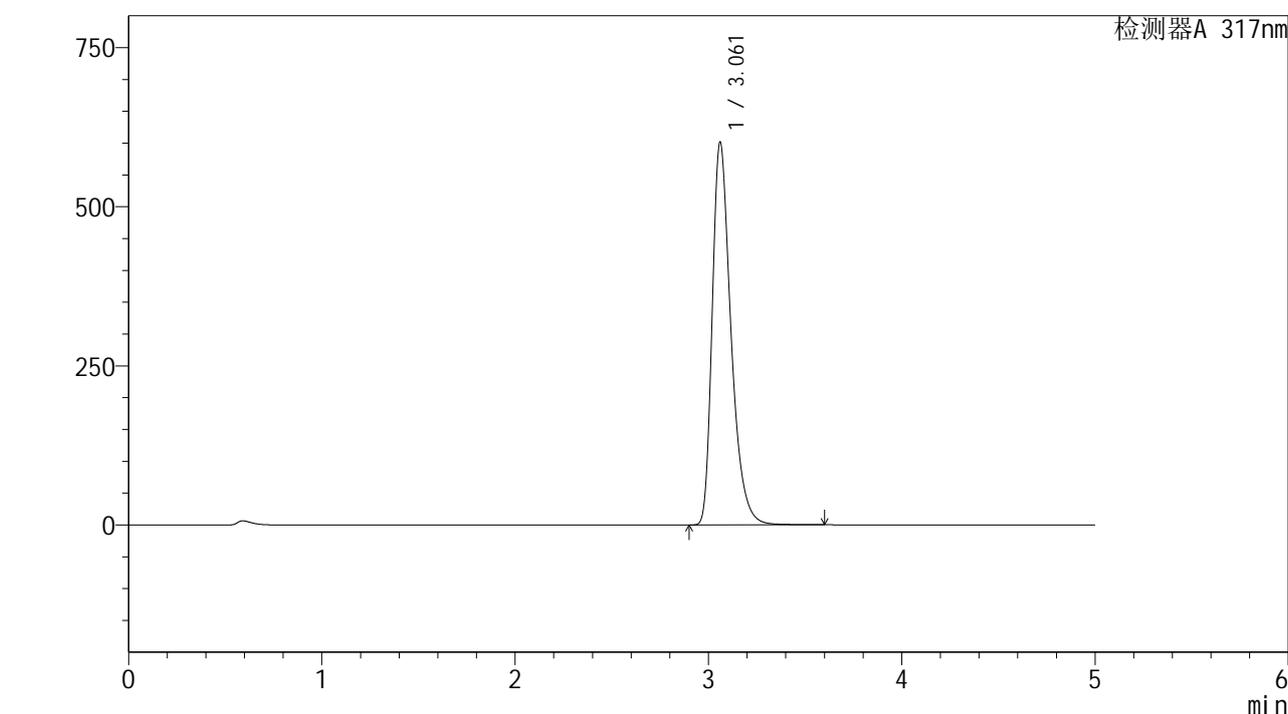


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-592-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 22:21:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:47:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.061	4052493	100.000	600251	5005	1.383	--
总计		4052493	100.000	600251			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

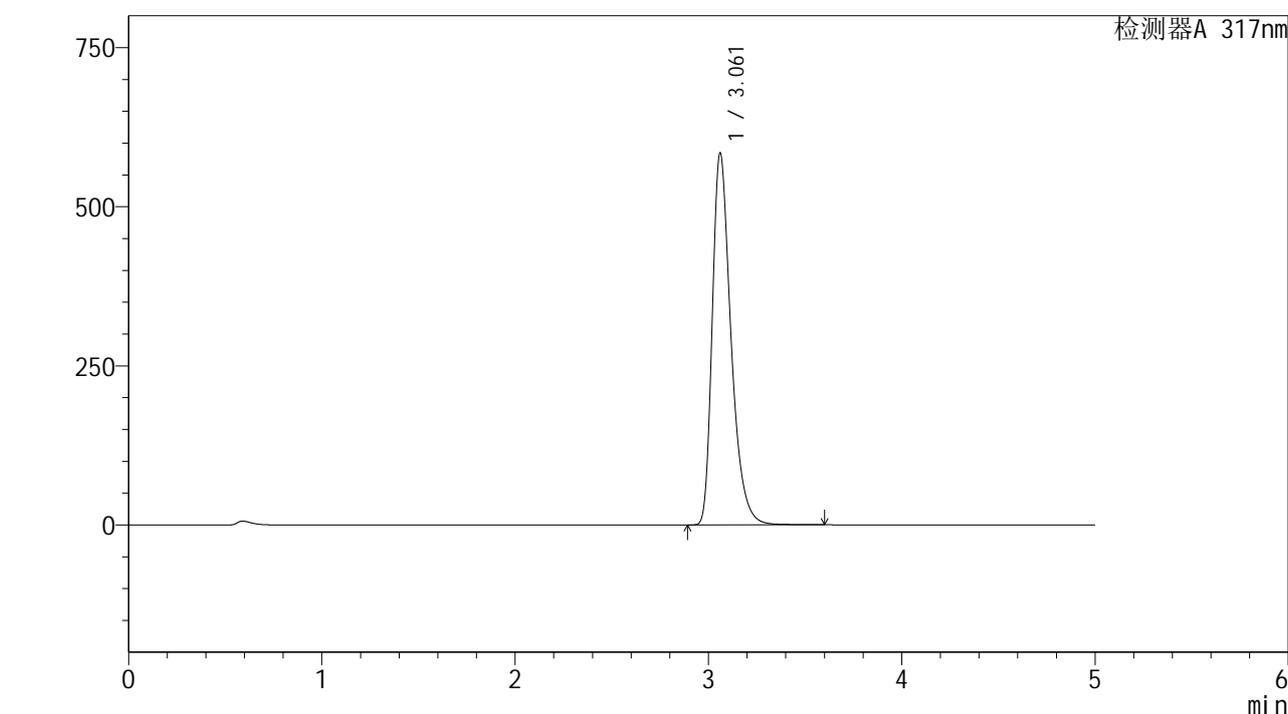


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-593-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 22:26:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:47:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.061	3934019	100.000	583428	5018	1.382	--
总计		3934019	100.000	583428			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

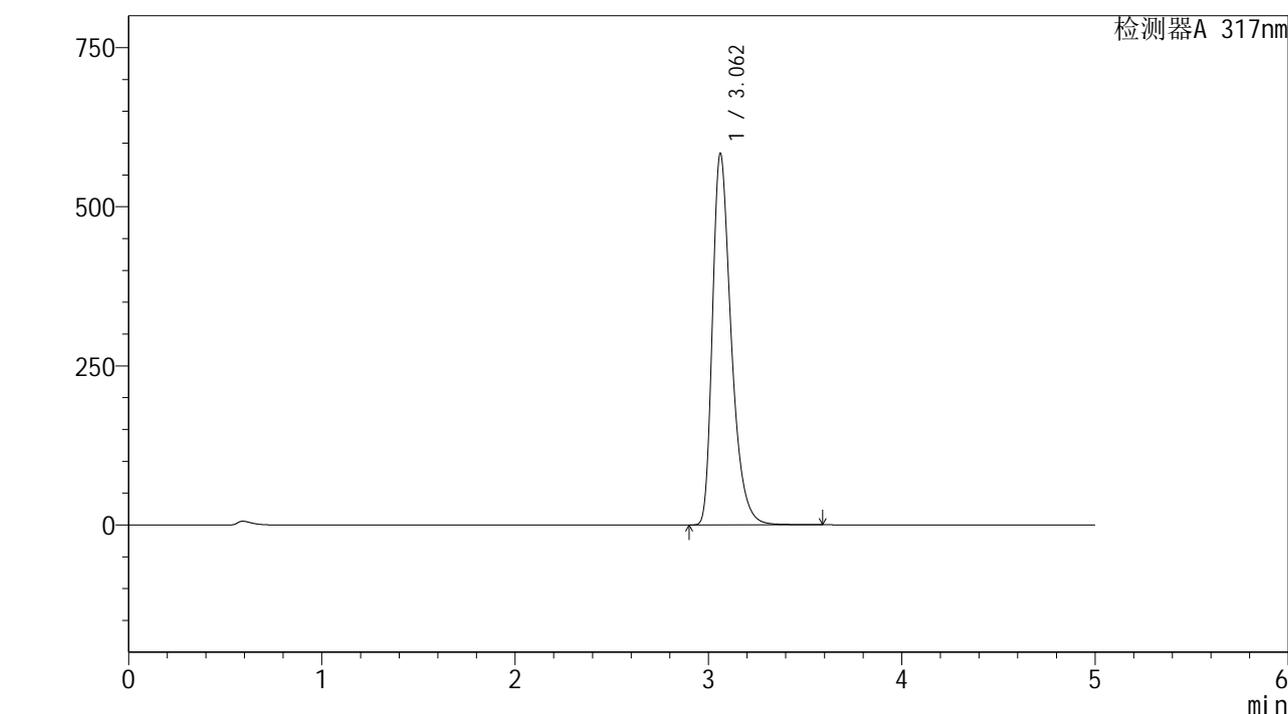


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-594-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 22:32:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:47:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.062	3935103	100.000	583583	5009	1.383	--
总计		3935103	100.000	583583			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

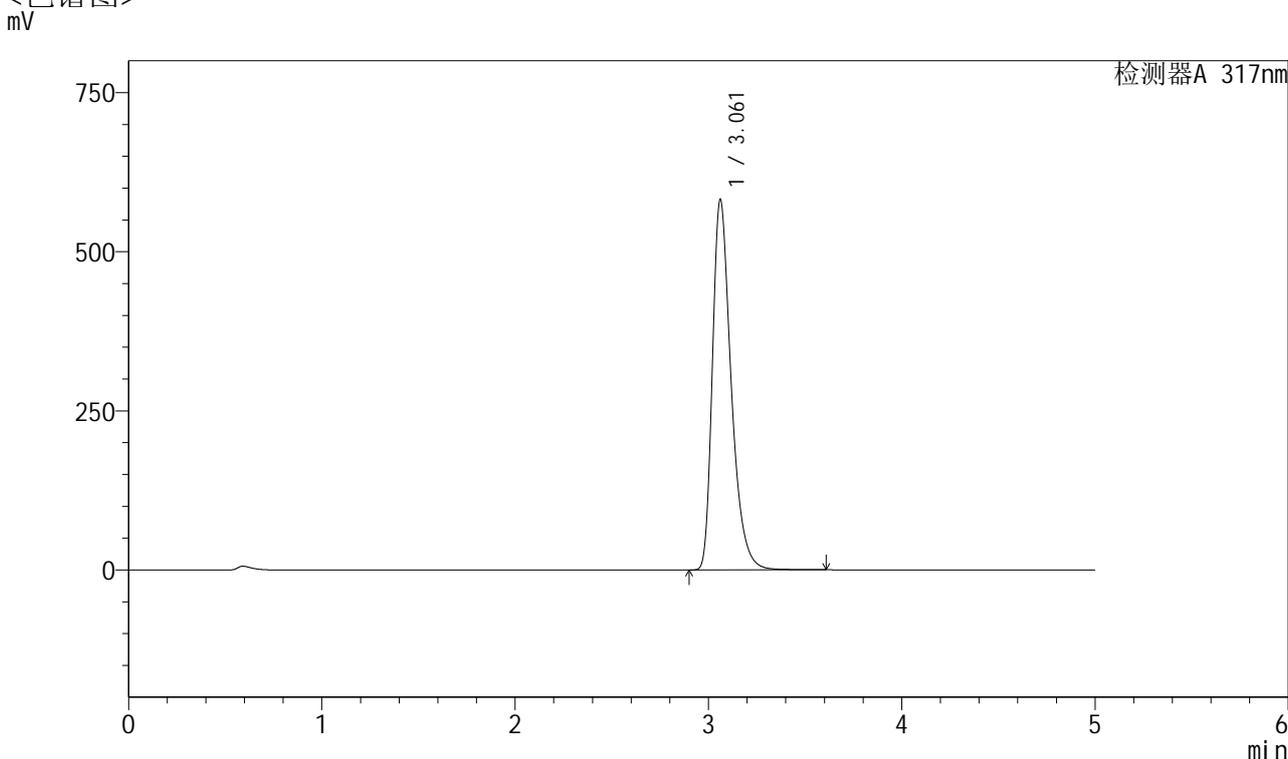


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-595-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 22:37:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:47:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.061	3920383	100.000	581617	5016	1.384	--
总计		3920383	100.000	581617			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

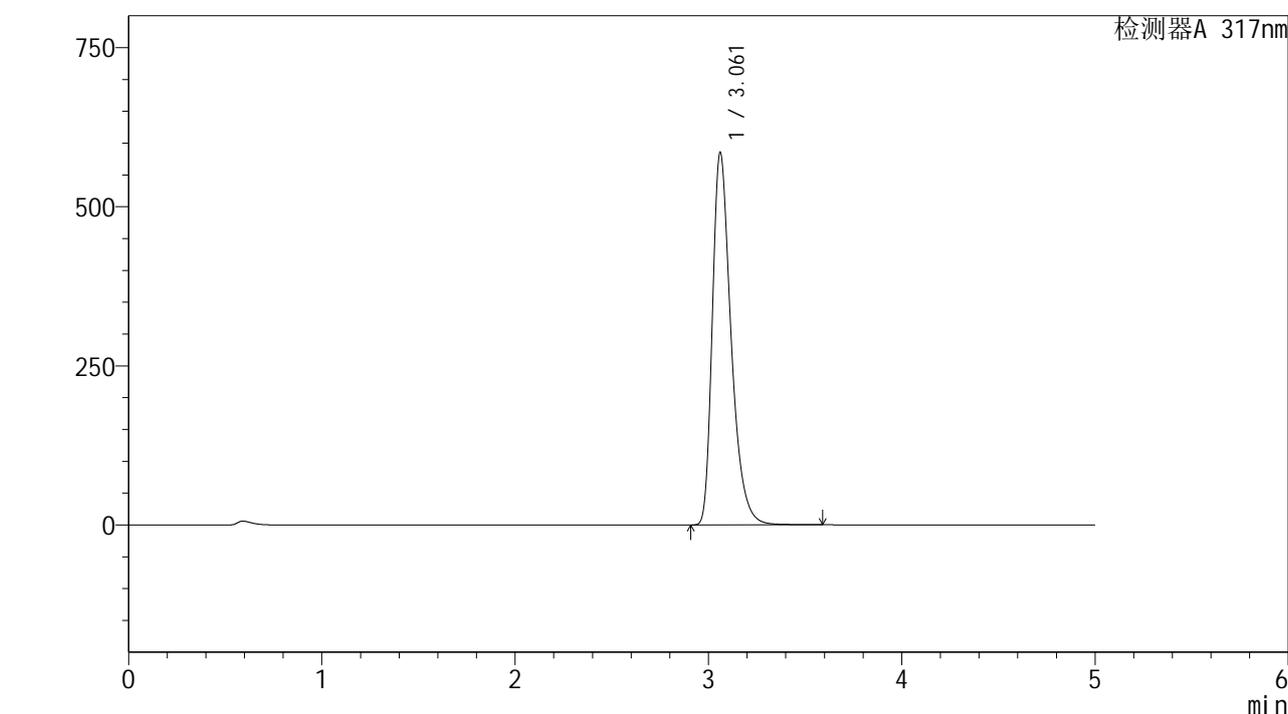


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-596-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 22:43:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:47:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.061	3943586	100.000	584574	5009	1.383	--
总计		3943586	100.000	584574			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

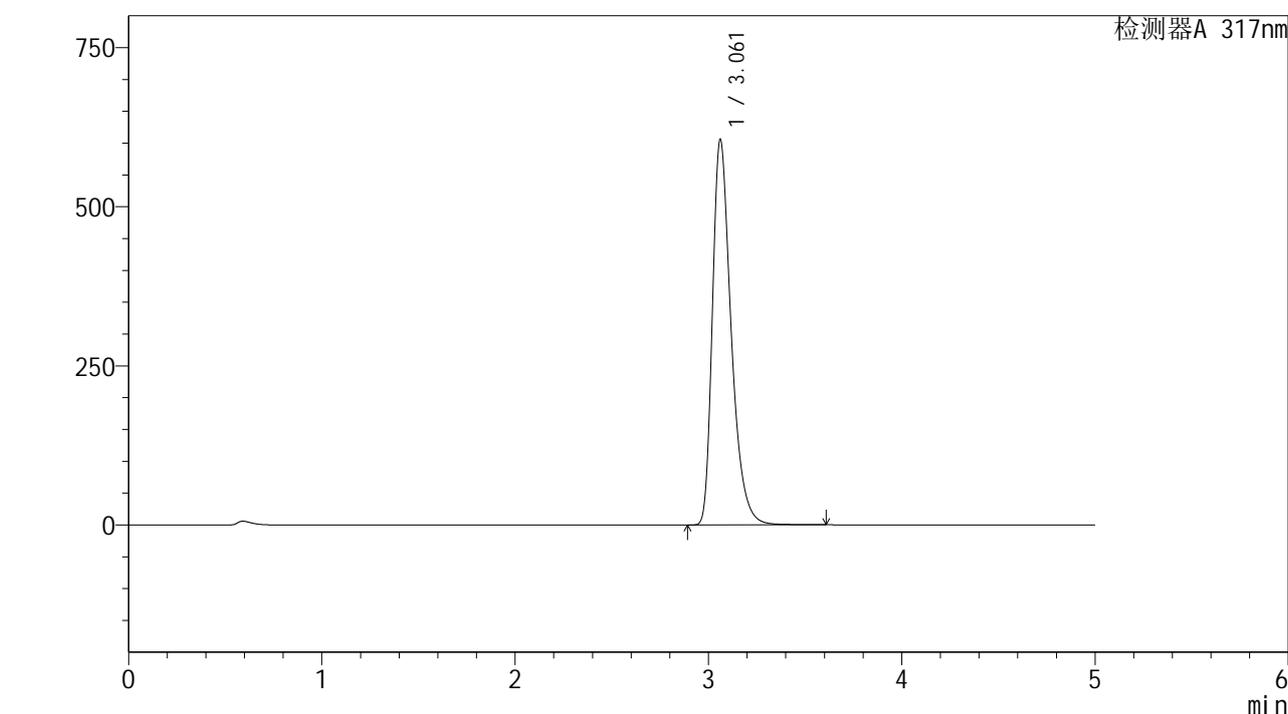


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-597-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 22:48:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:47:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.061	4077075	100.000	605288	5024	1.386	--
总计		4077075	100.000	605288			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

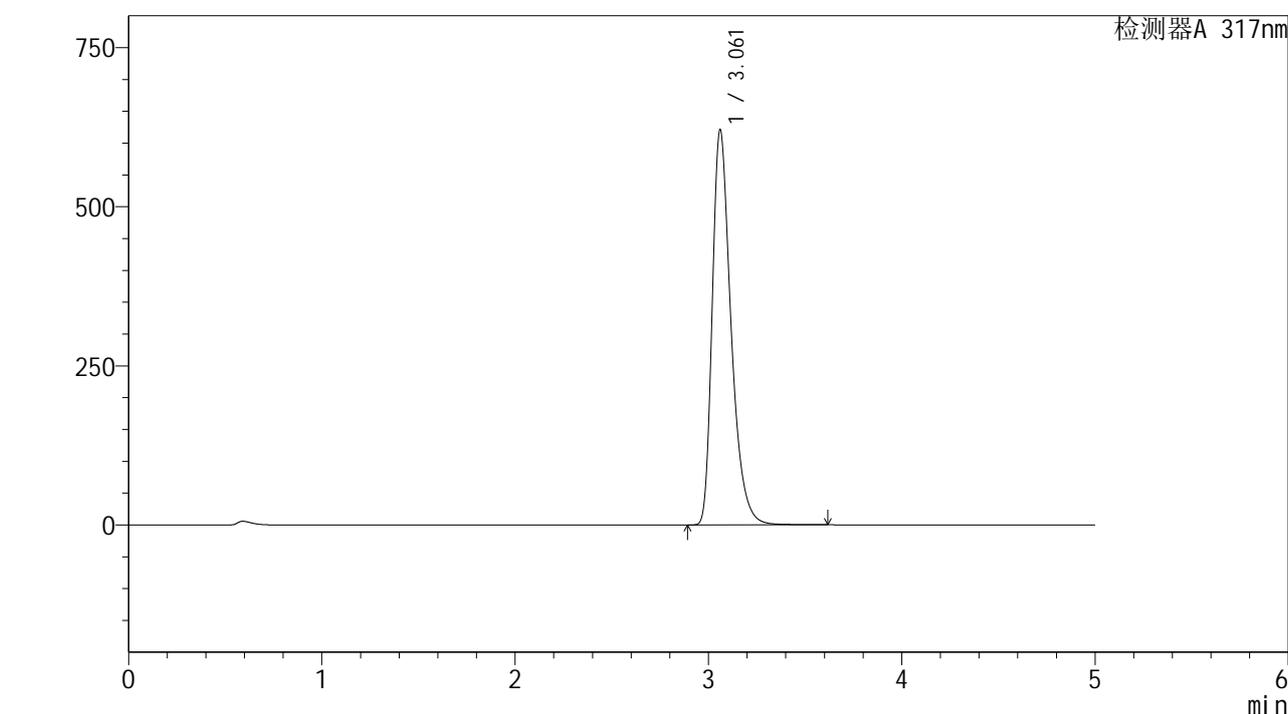


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-598-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 22:53:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:47:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.061	4191683	100.000	619667	4989	1.389	--
总计		4191683	100.000	619667			

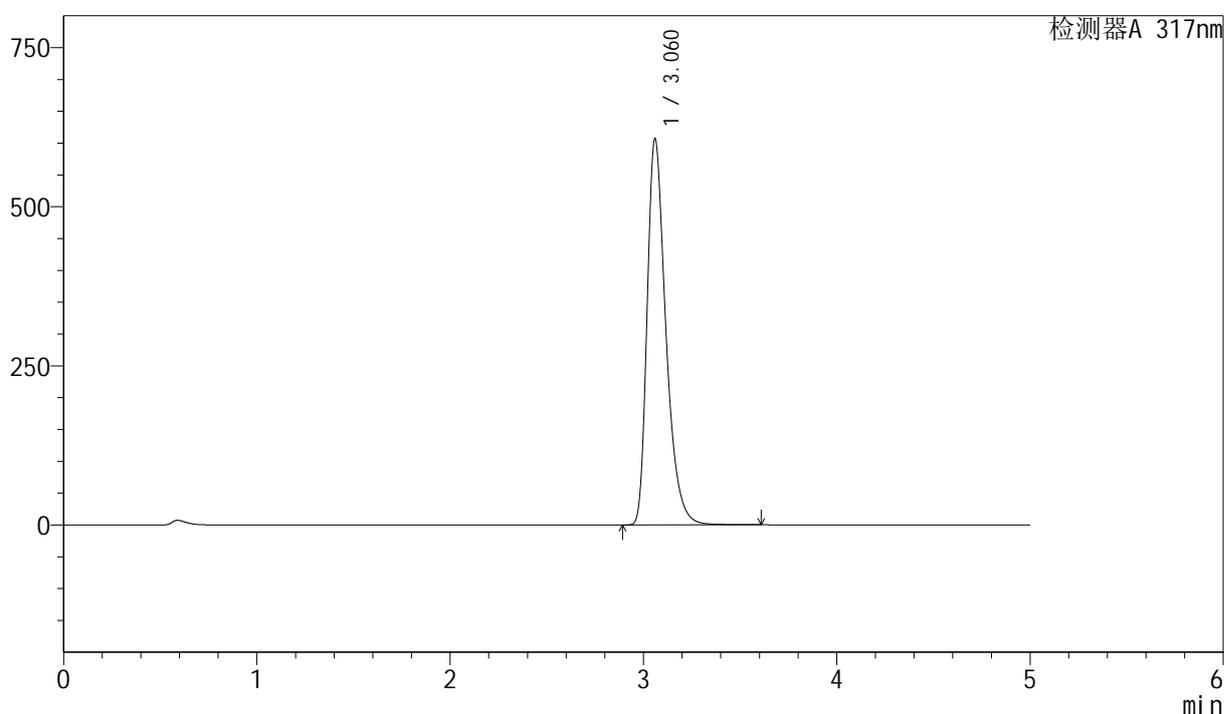
图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-599-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 22:59:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:47:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.060	4091945	100.000	604803	4995	1.386	--
总计		4091945	100.000	604803			

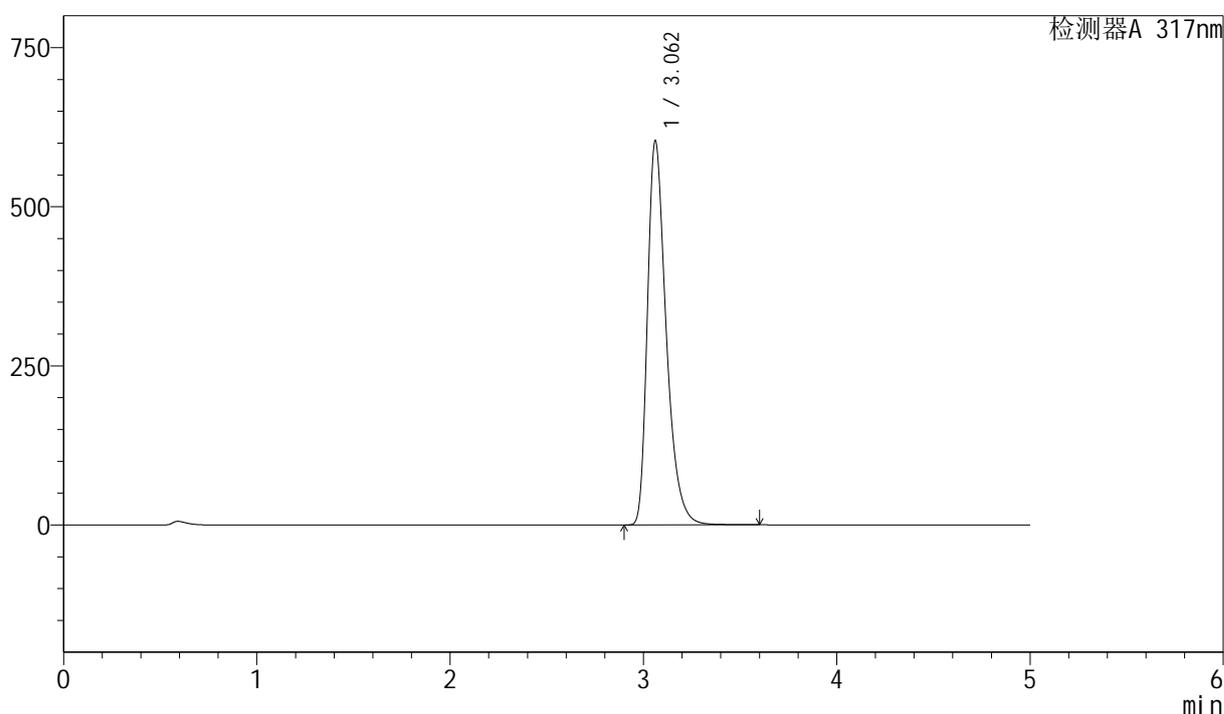
图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-600-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 23:04:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:47:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.062	4073823	100.000	603341	4998	1.387	--
总计		4073823	100.000	603341			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

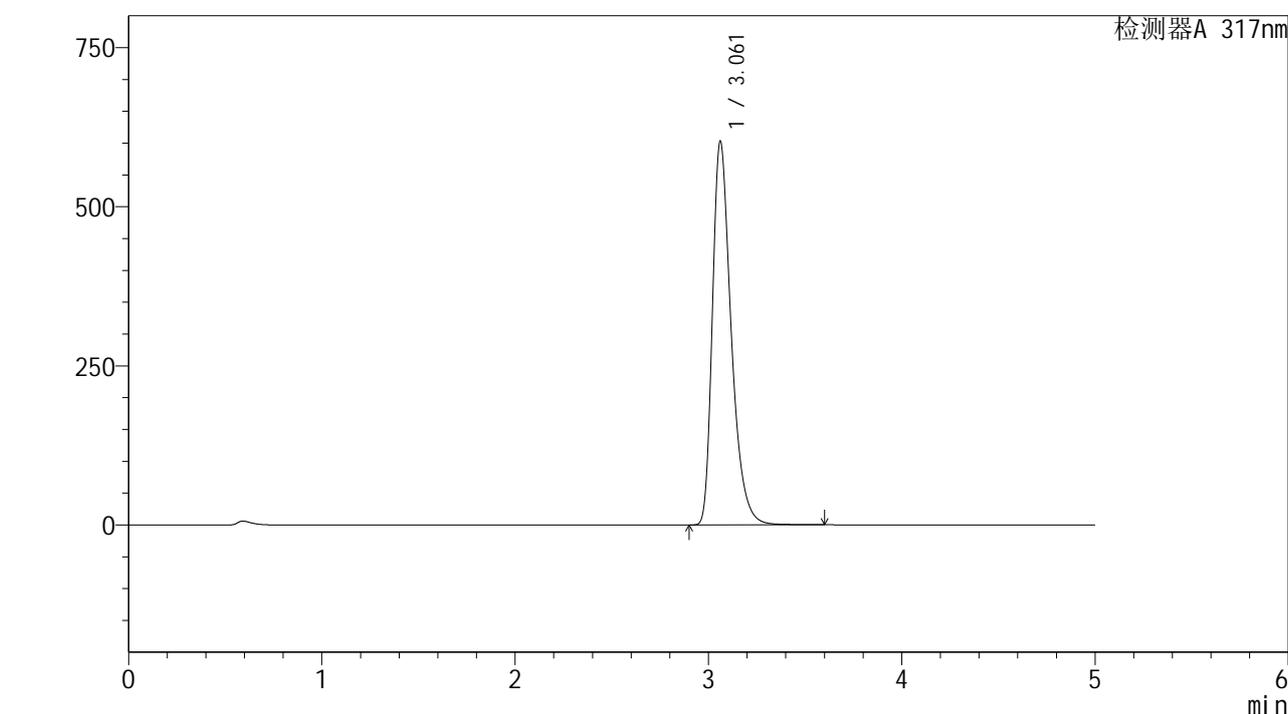


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-601-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 23:10:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:47:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.061	4068875	100.000	602546	4996	1.386	--
总计		4068875	100.000	602546			

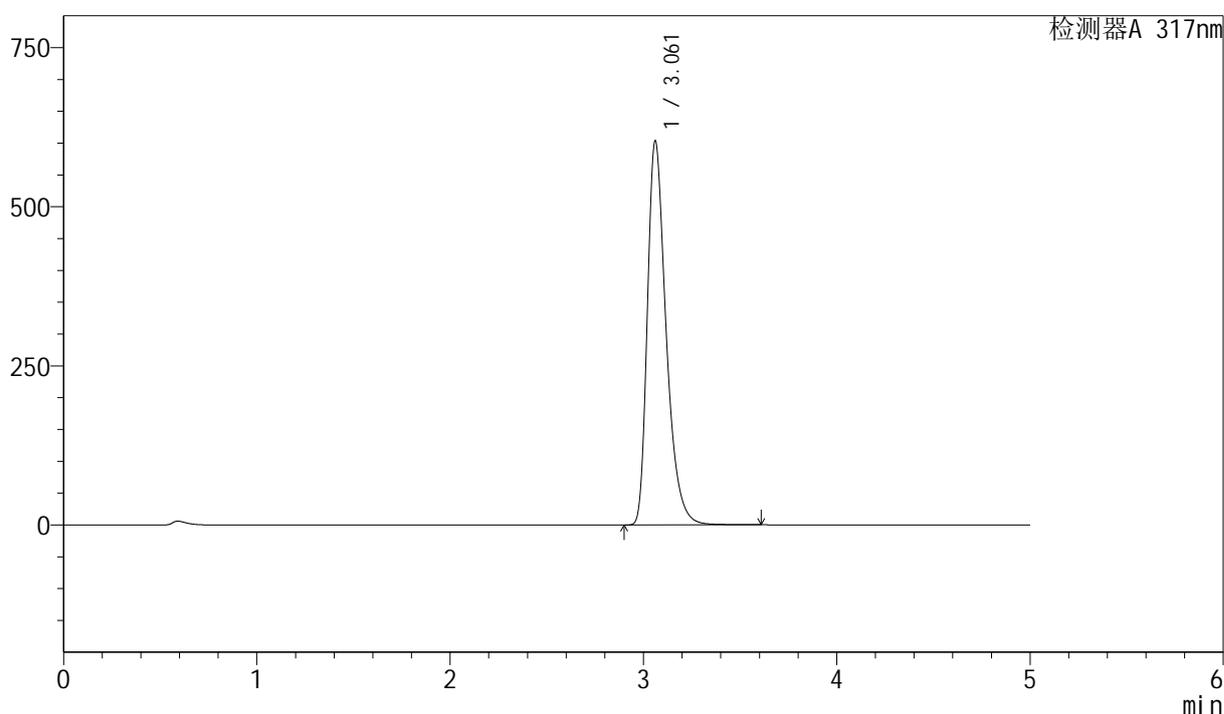
图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-602-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 23:15:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:47:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.061	4069774	100.000	602919	5004	1.386	--
总计		4069774	100.000	602919			

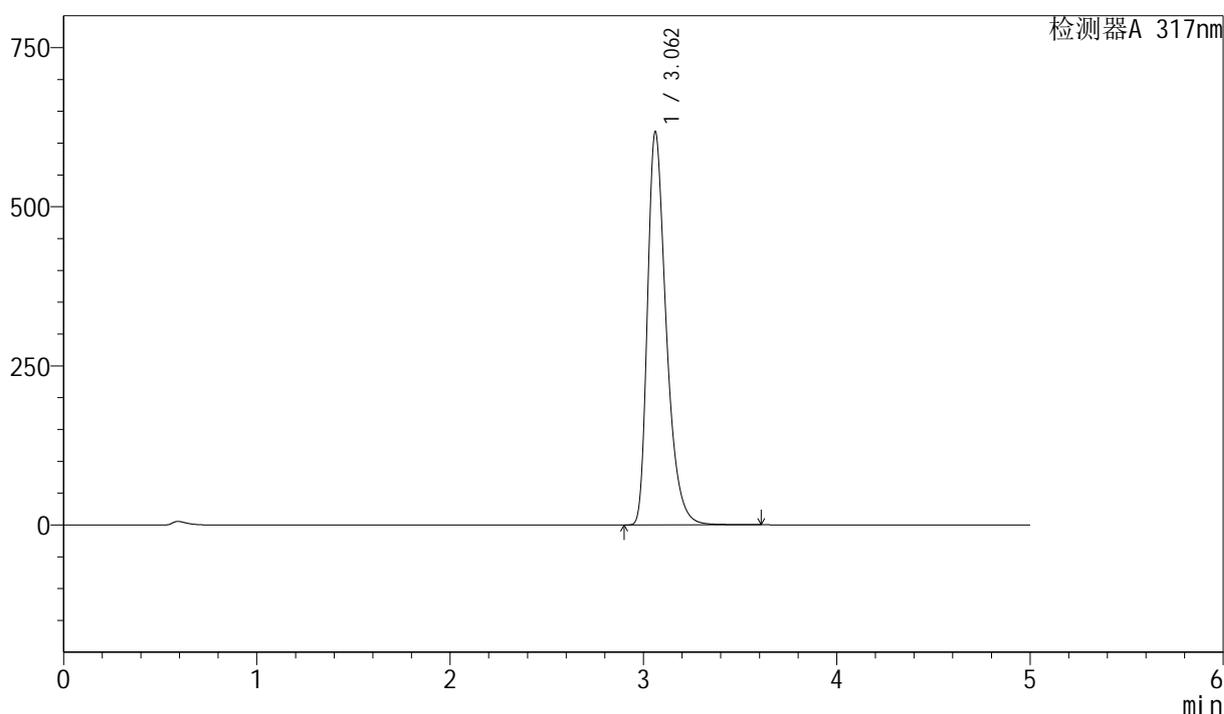
图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-603-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 23:20:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:47:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.062	4169960	100.000	617515	4997	1.389	--
总计		4169960	100.000	617515			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

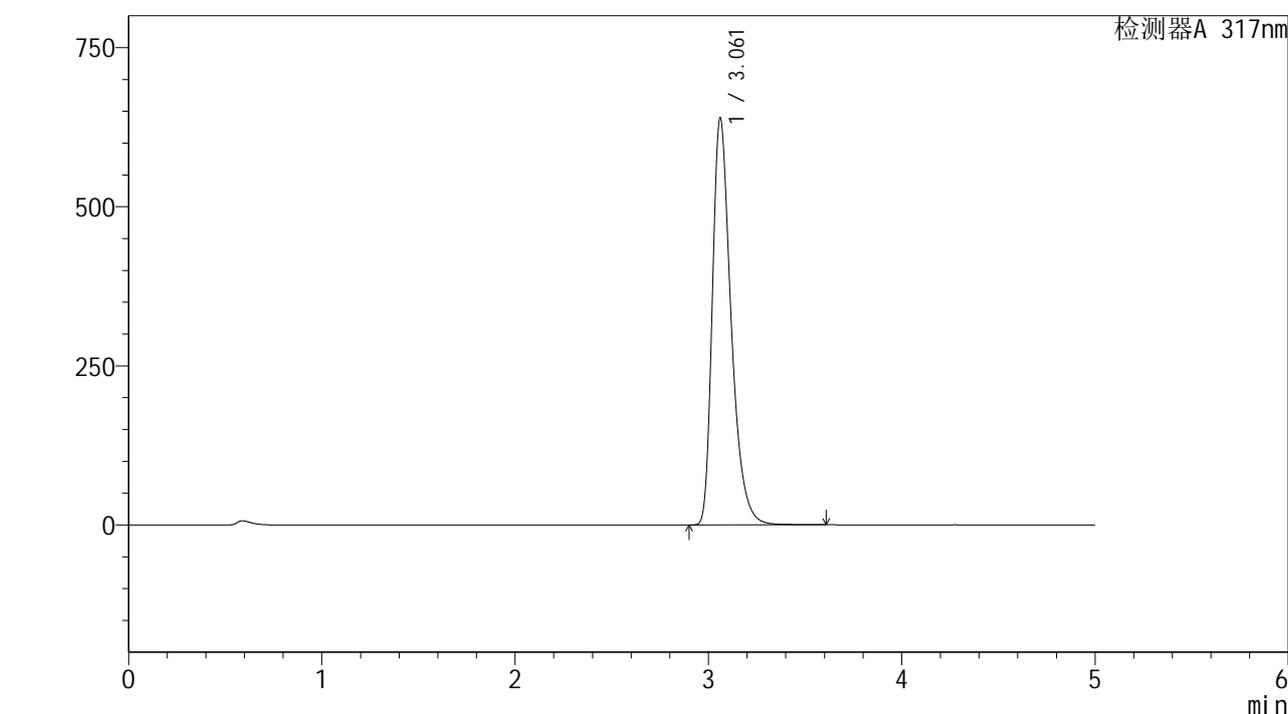


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-604-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 23:26:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:47:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.061	4310149	100.000	638476	5006	1.390	--
总计		4310149	100.000	638476			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

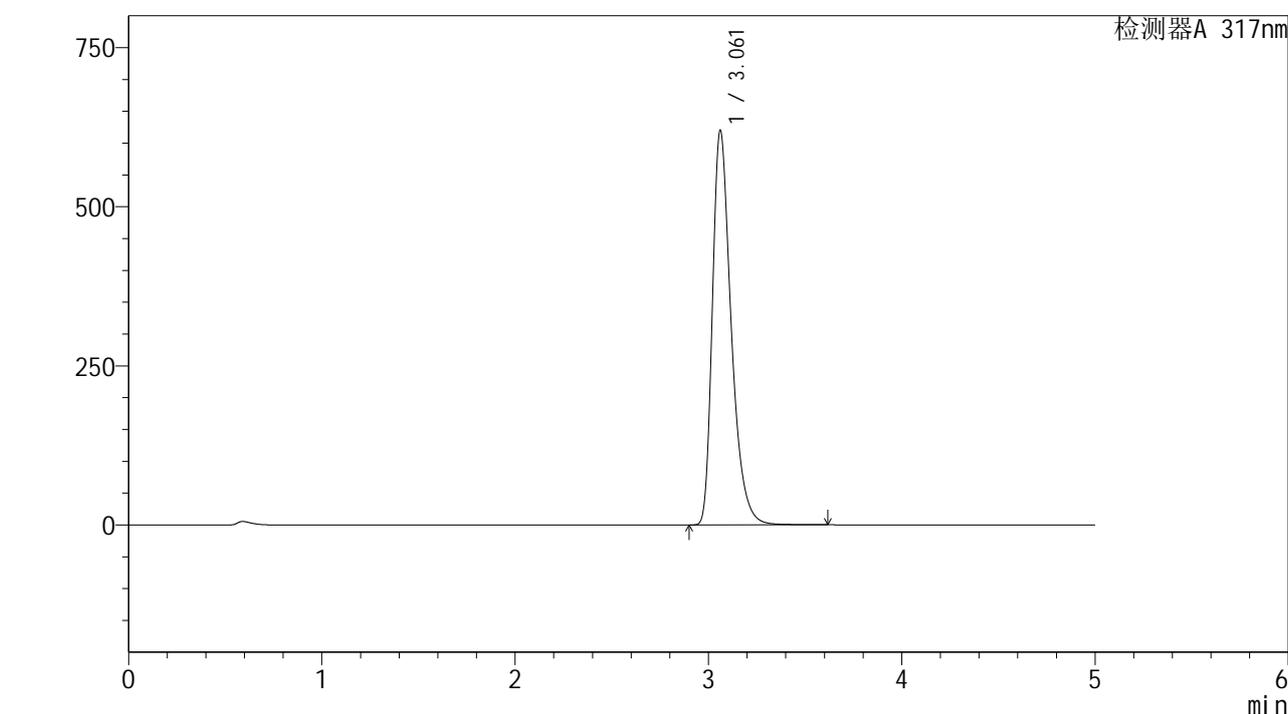


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-605-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 23:31:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:47:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.061	4188959	100.000	619551	4989	1.391	--
总计		4188959	100.000	619551			

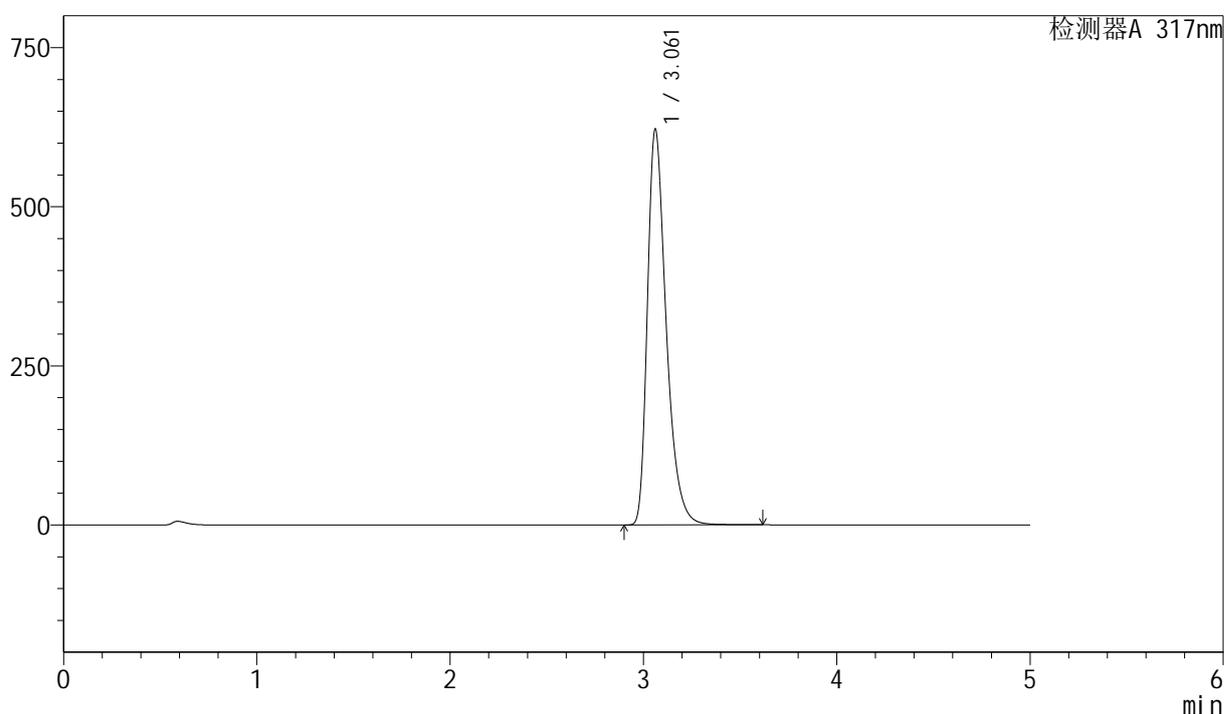
图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-606-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 23:37:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:47:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.061	4201936	100.000	621597	4988	1.389	--
总计		4201936	100.000	621597			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

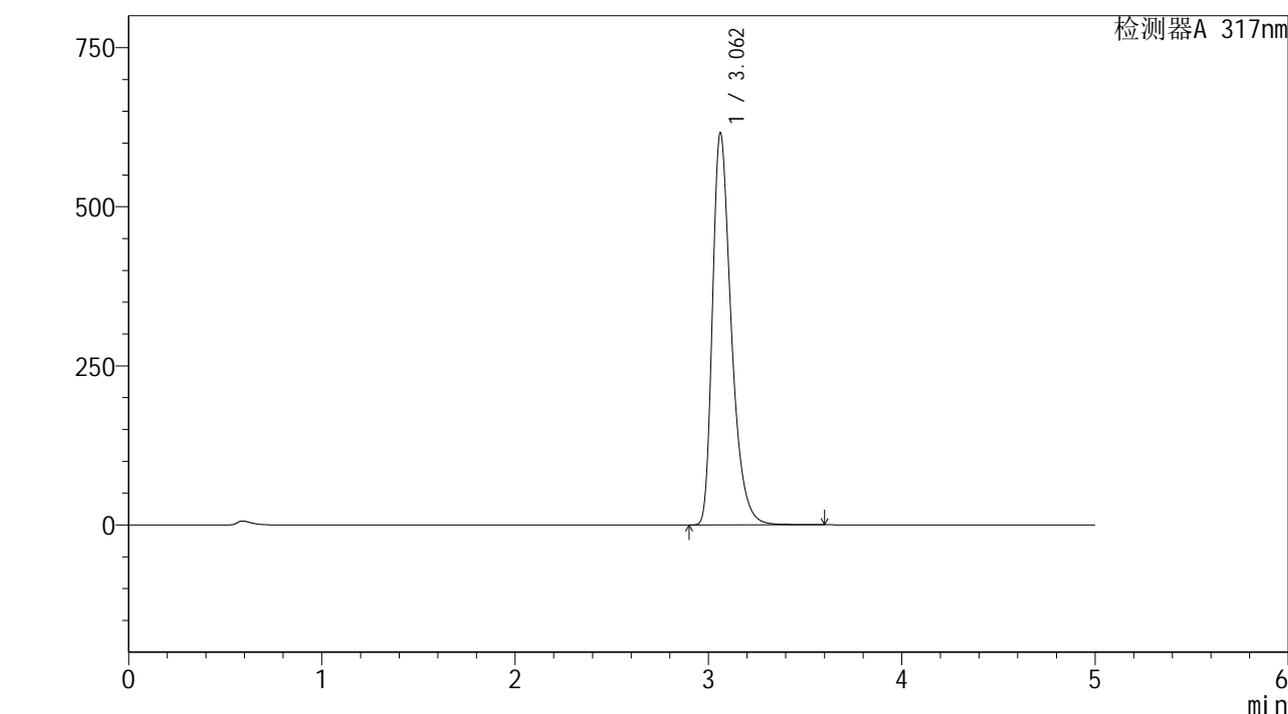


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-607-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 23:42:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:47:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.062	4161269	100.000	616034	4992	1.388	--
总计		4161269	100.000	616034			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

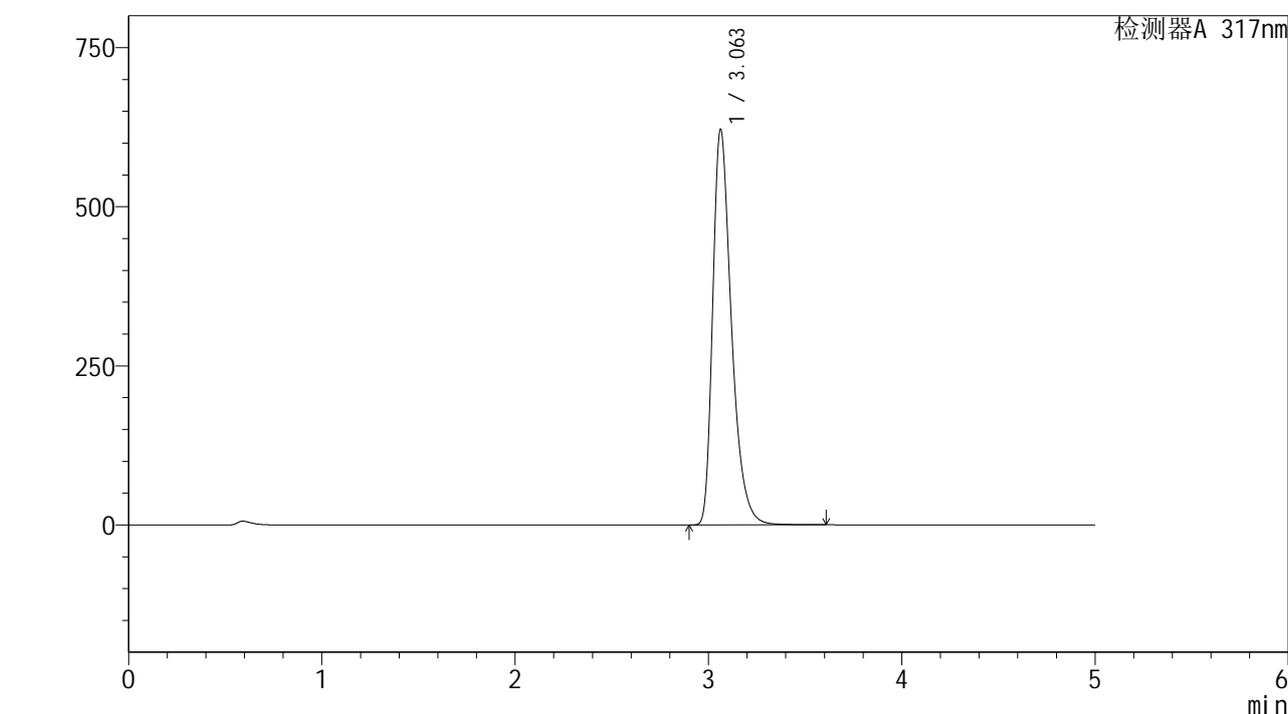


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-608-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 23:47:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:47:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.063	4193545	100.000	621790	5005	1.387	--
总计		4193545	100.000	621790			

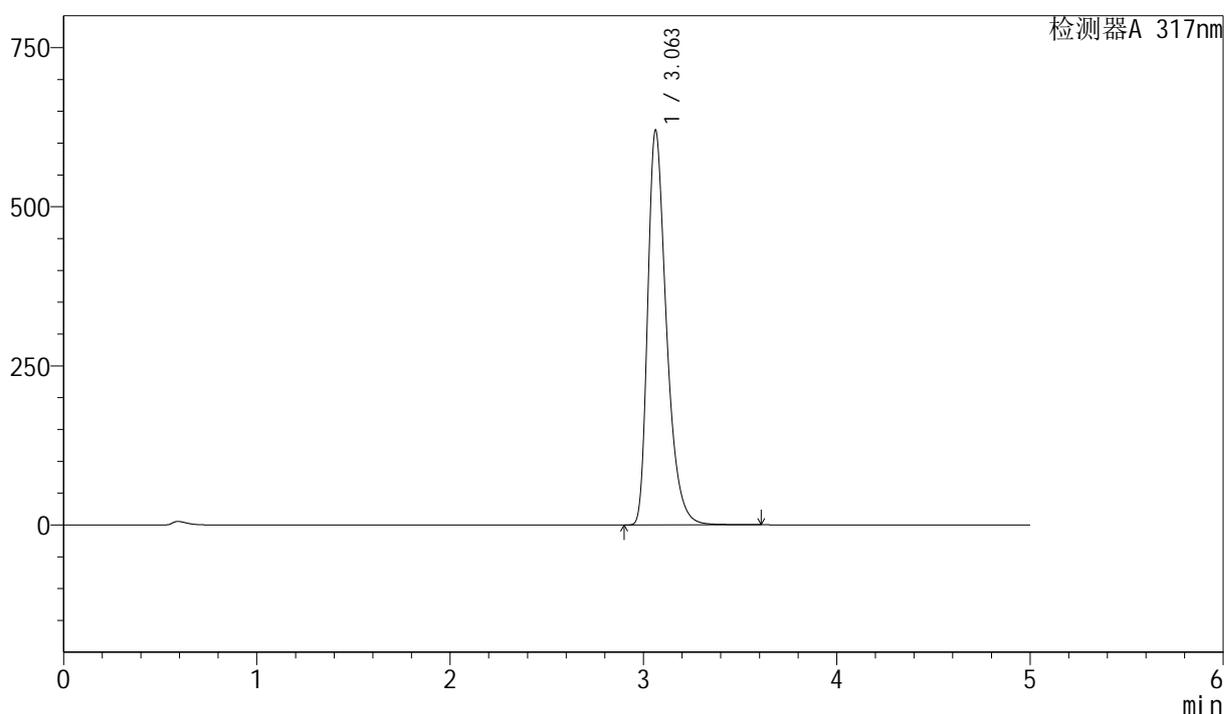
图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-609-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 23:53:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:47:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.063	4183565	100.000	620429	5006	1.387	--
总计		4183565	100.000	620429			

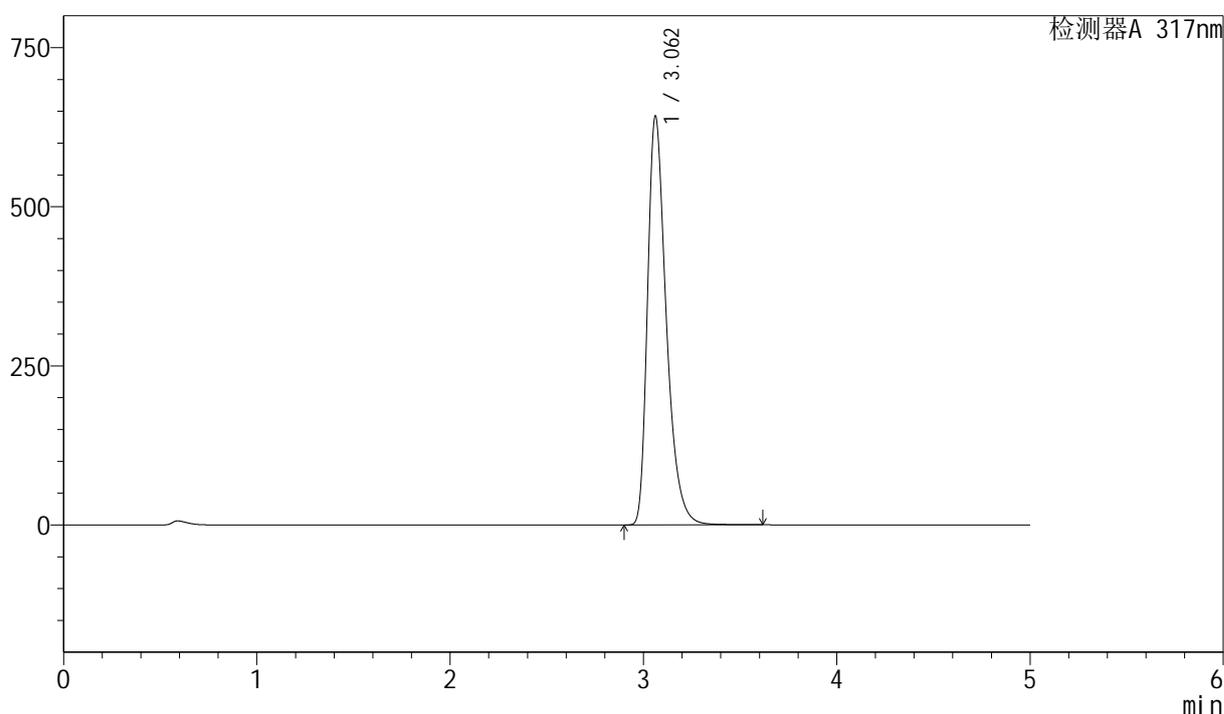
图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-610-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/02 23:58:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:47:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.062	4331658	100.000	642344	5008	1.389	--
总计		4331658	100.000	642344			

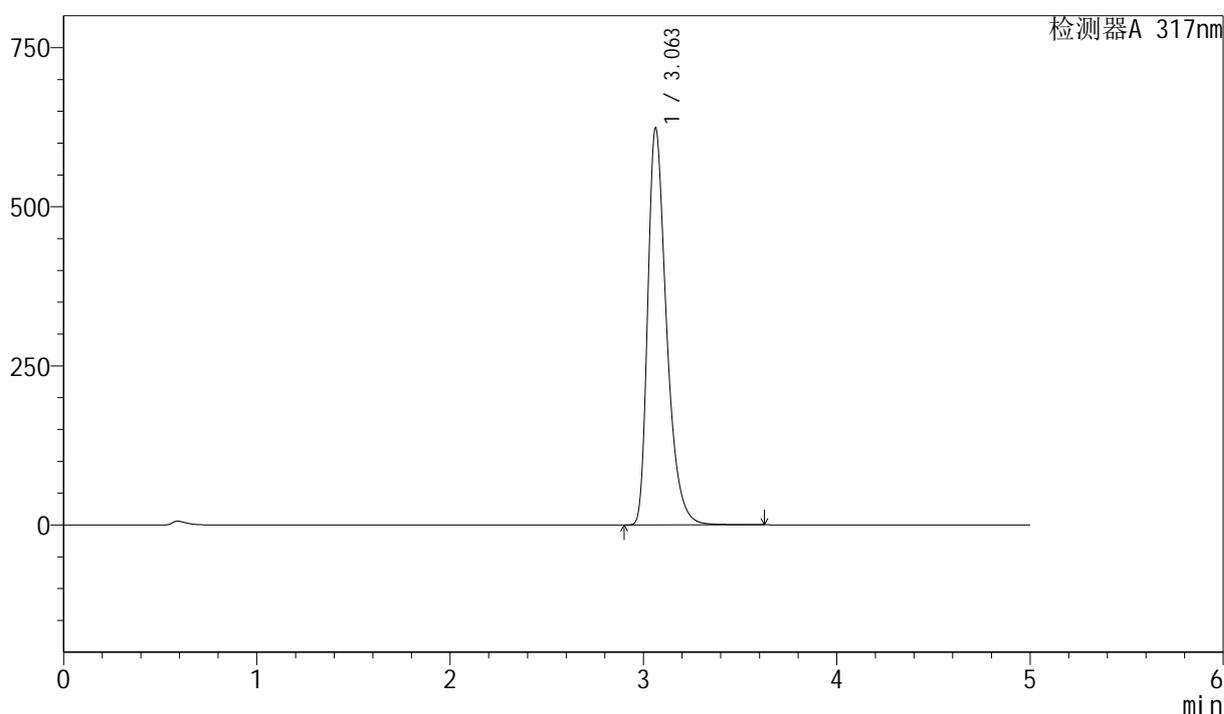
图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-611-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 00:04:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:48:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.063	4210452	100.000	623952	5004	1.392	--
总计		4210452	100.000	623952			

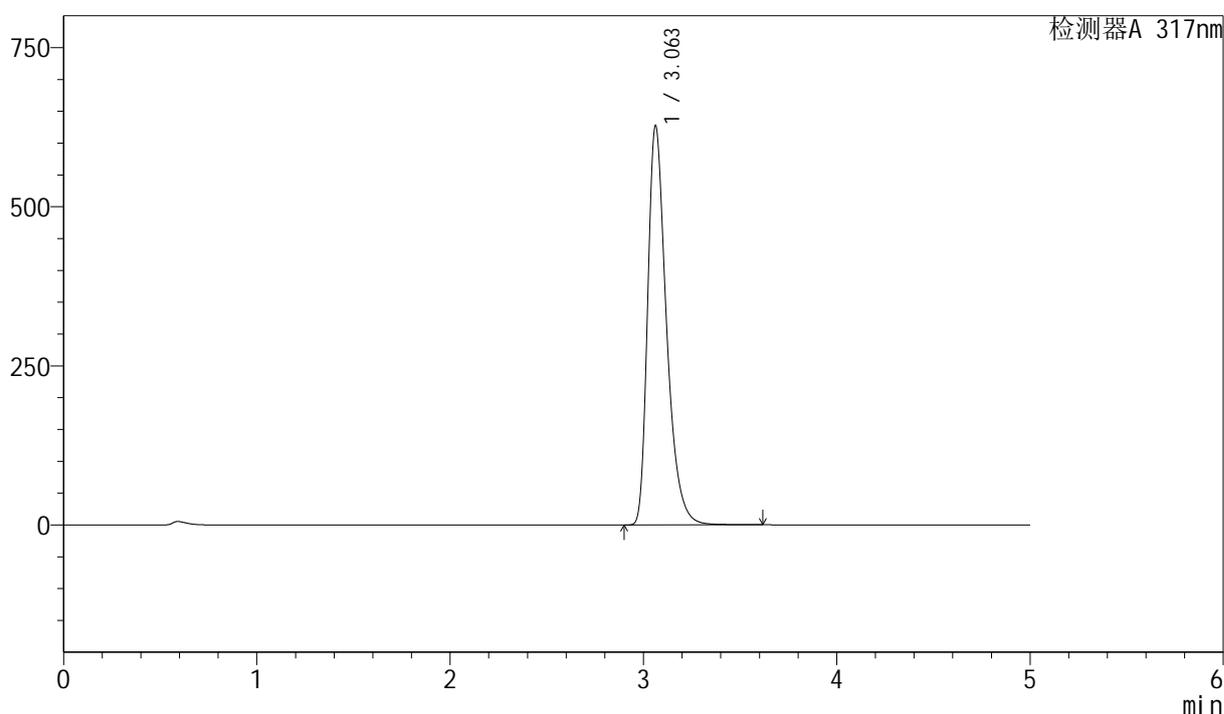
图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-612-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 00:09:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/03 10:48:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.063	4241331	100.000	627462	4988	1.395	--
总计		4241331	100.000	627462			

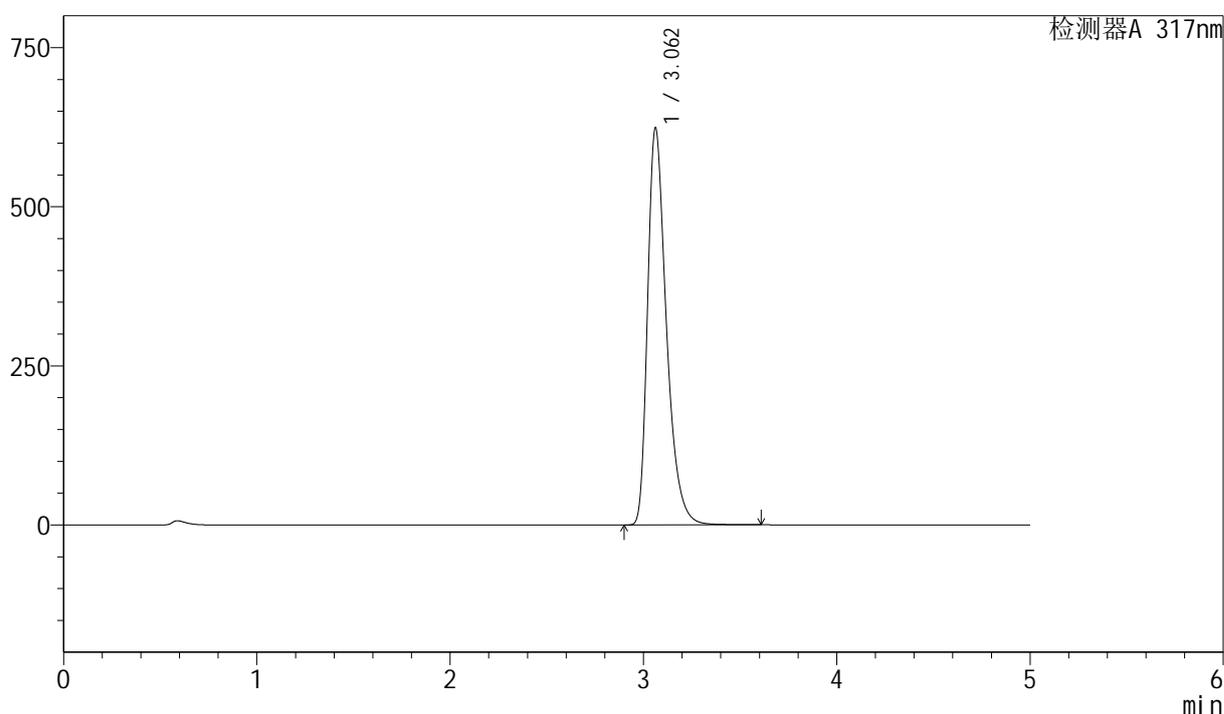
图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-613-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 00:14:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:48:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

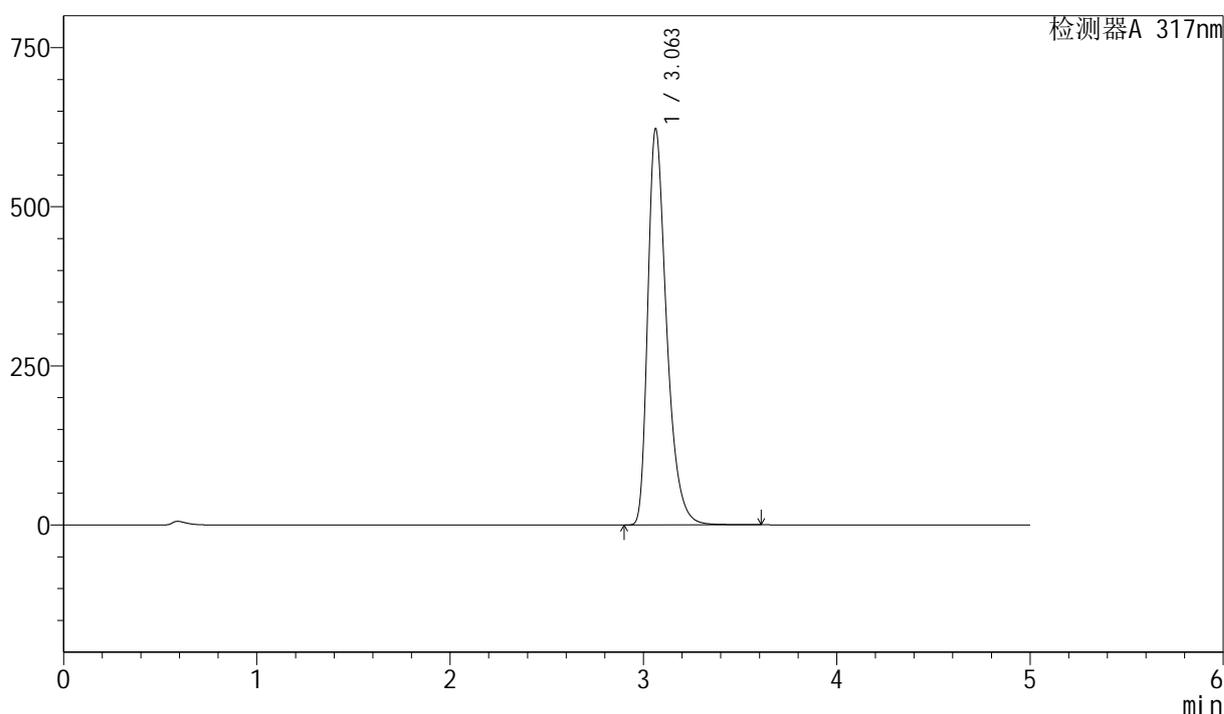
检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.062	4214234	100.000	624033	4996	1.394	--
总计		4214234	100.000	624033			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-614-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 00:20:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:48:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>
mV

<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.063	4206734	100.000	622781	4997	1.396	--
总计		4206734	100.000	622781			

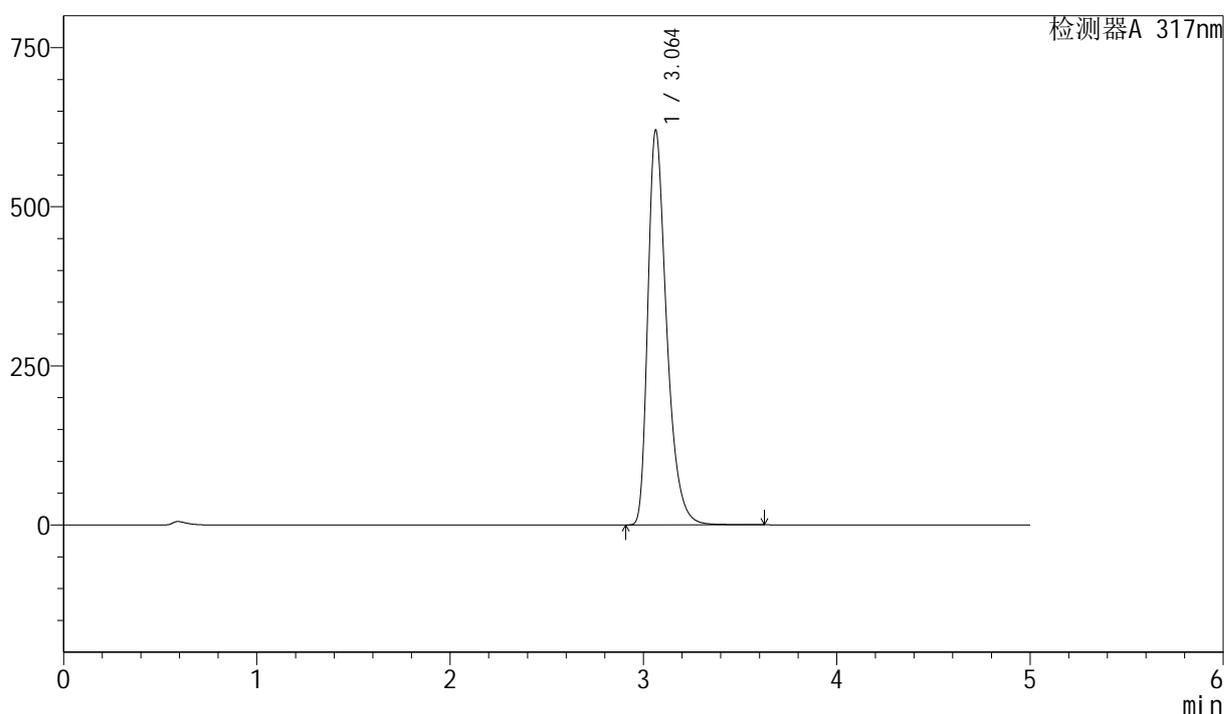
图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-615-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 00:25:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:48:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.064	4191250	100.000	620499	4997	1.394	--
总计		4191250	100.000	620499			

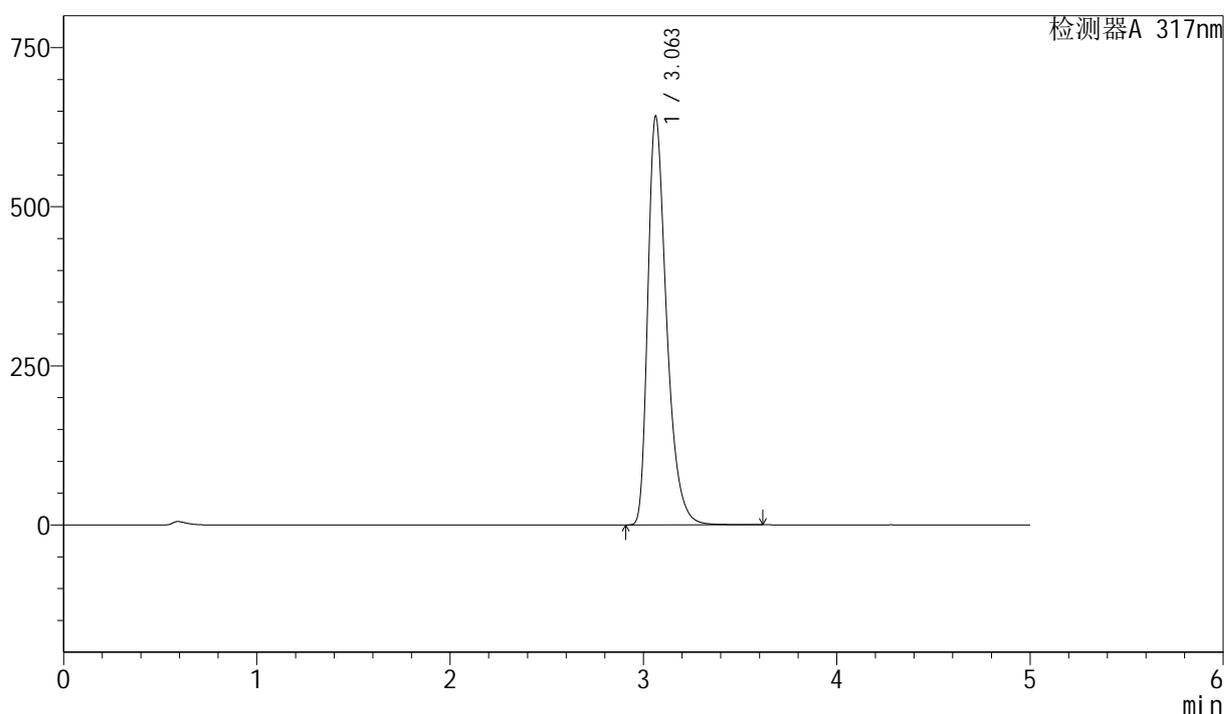
图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-616-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 00:31:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:48:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.063	4331583	100.000	642395	5014	1.397	--
总计		4331583	100.000	642395			

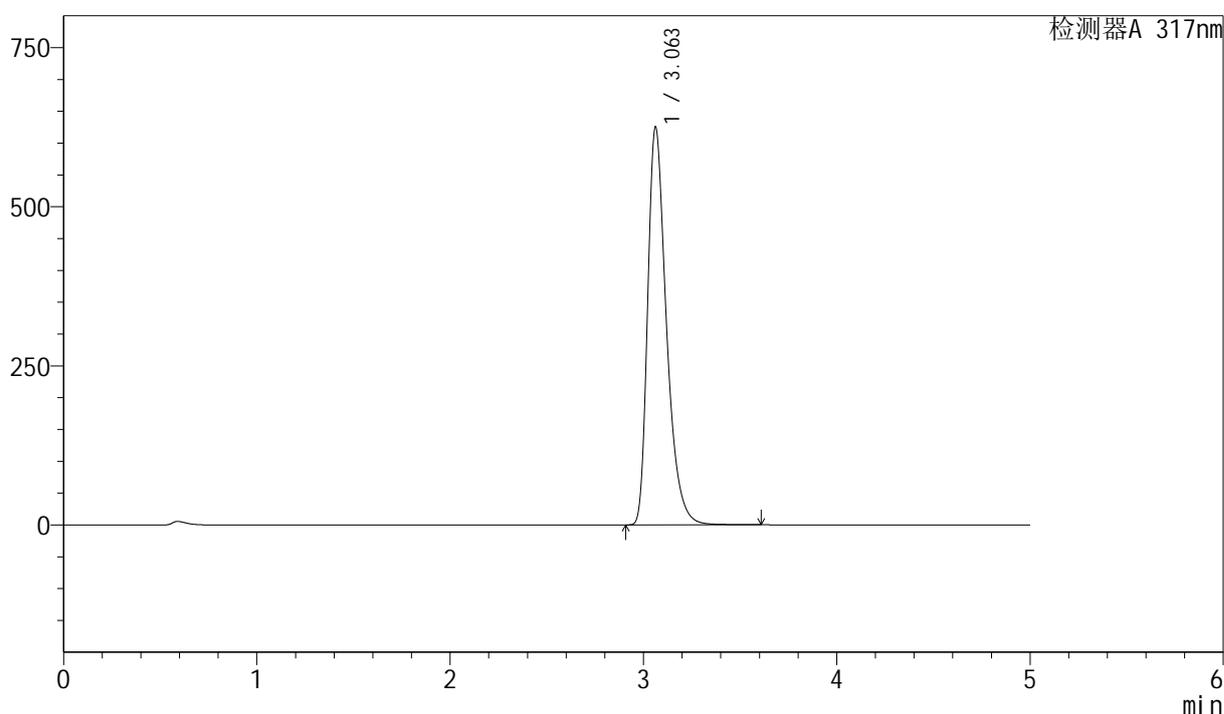
图100 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-617-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 00:36:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:48:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.063	4219761	100.000	625283	5002	1.393	--
总计		4219761	100.000	625283			

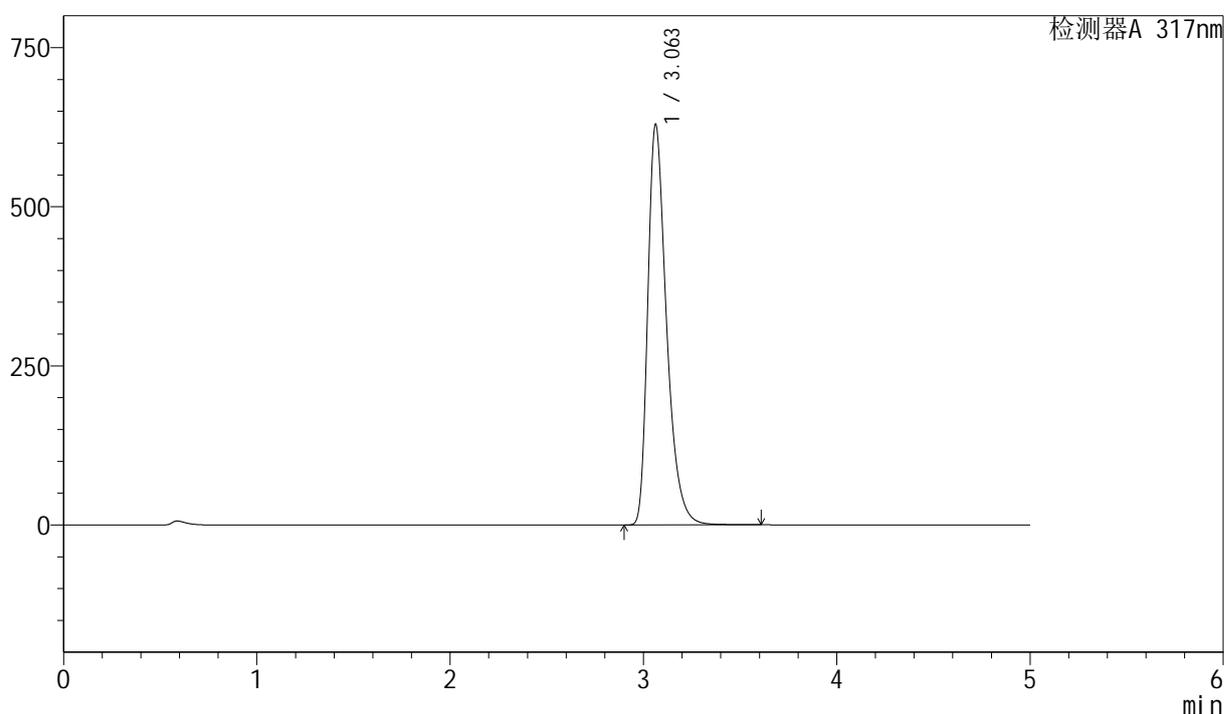
图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-618-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 00:41:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:48:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.063	4245172	100.000	629641	5014	1.395	--
总计		4245172	100.000	629641			

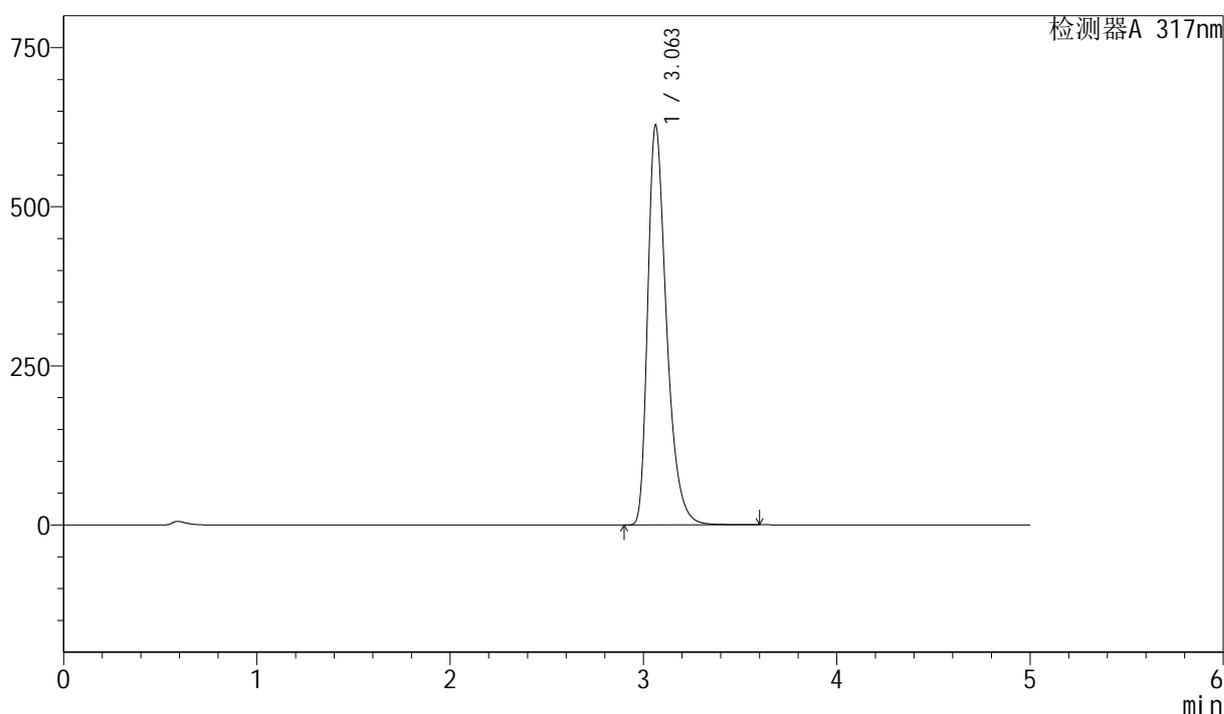
图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-619-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 00:47:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:48:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.063	4248723	100.000	628406	4984	1.394	--
总计		4248723	100.000	628406			

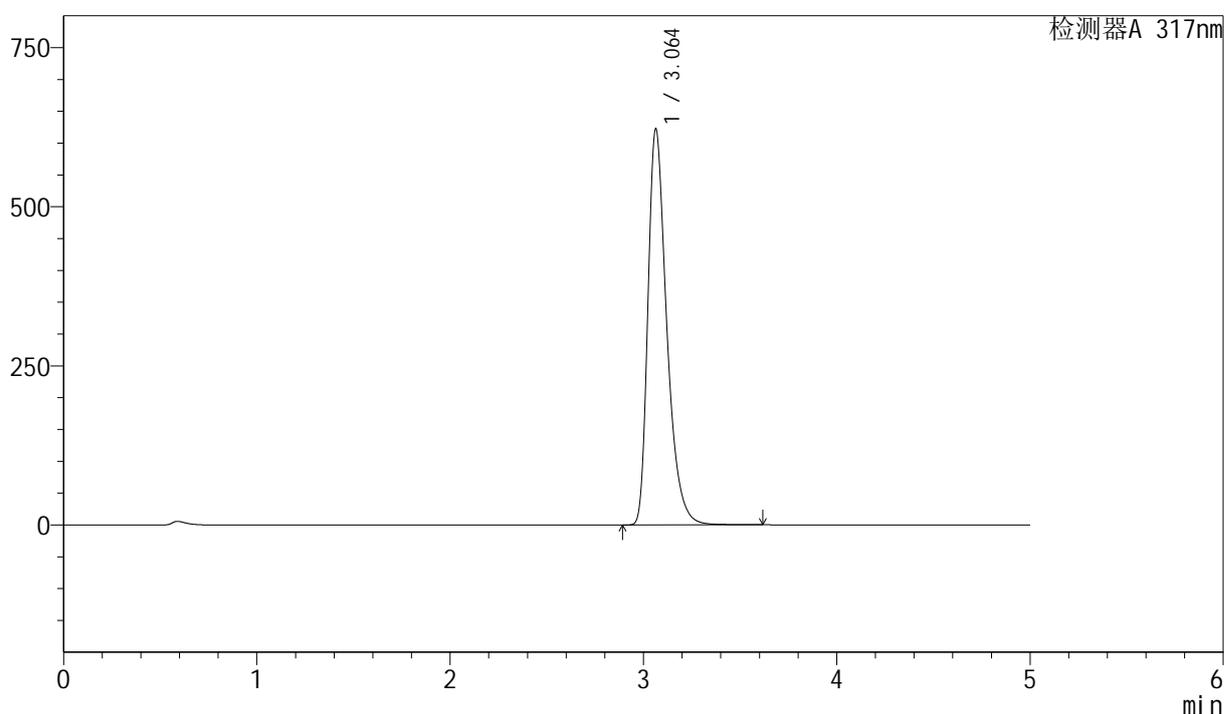
图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-620-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 00:52:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:48:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.064	4212285	100.000	622382	4980	1.396	--
总计		4212285	100.000	622382			

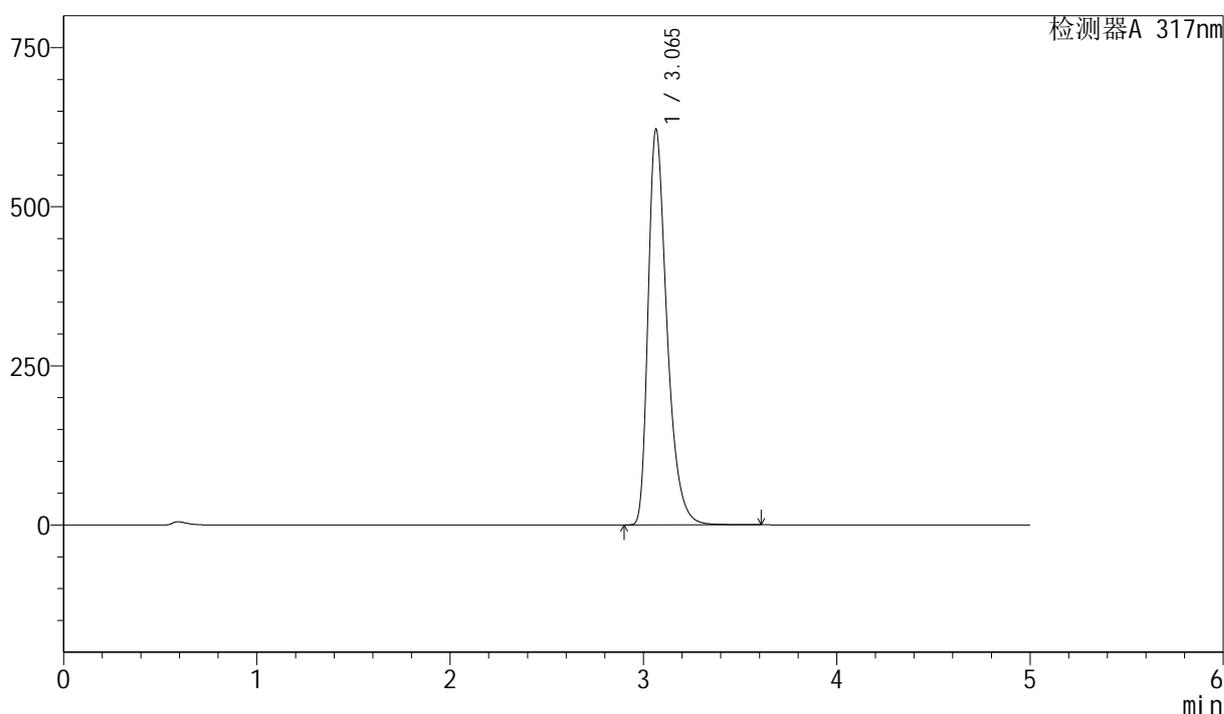
图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-621-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 00:58:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:48:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.065	4207948	100.000	621616	4988	1.397	--
总计		4207948	100.000	621616			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

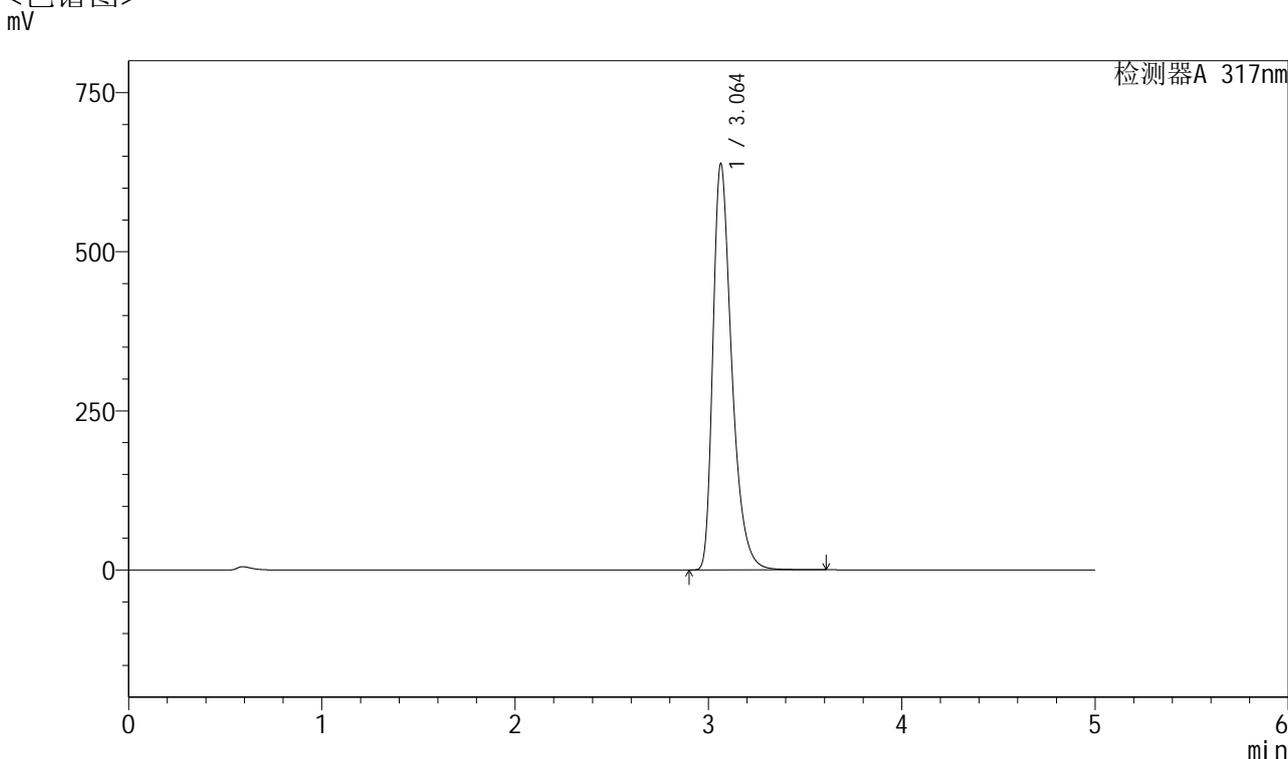


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-622-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 01:03:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:48:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.064	4320322	100.000	638626	4985	1.399	--
总计		4320322	100.000	638626			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

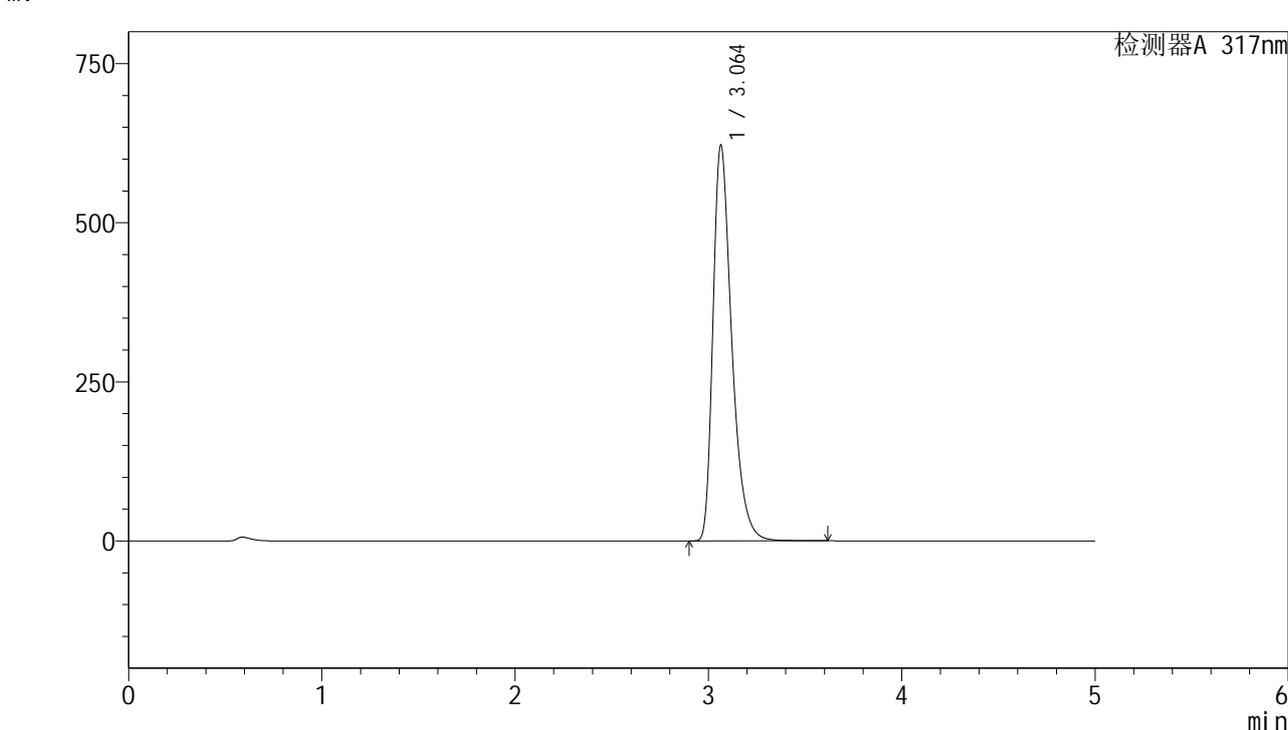


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-623-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 01:08:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:48:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.064	4204052	100.000	622147	4998	1.396	--
总计		4204052	100.000	622147			

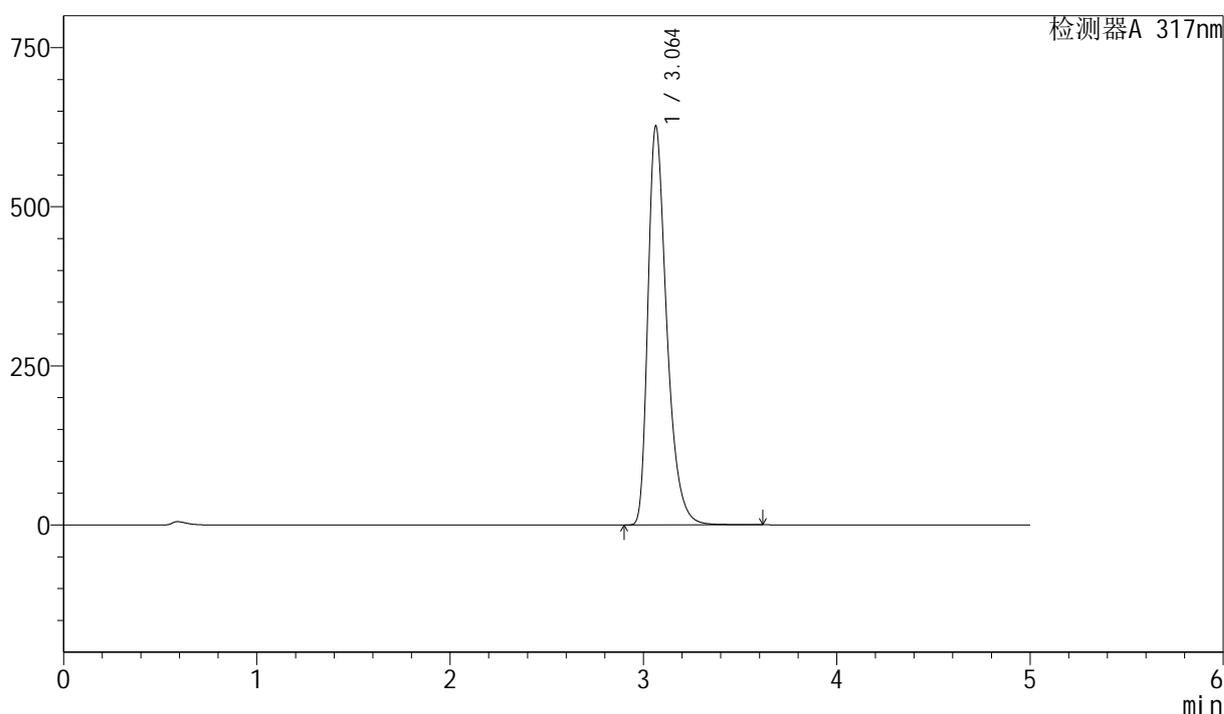
图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-624-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 01:14:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:48:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.064	4238965	100.000	626954	4991	1.397	--
总计		4238965	100.000	626954			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

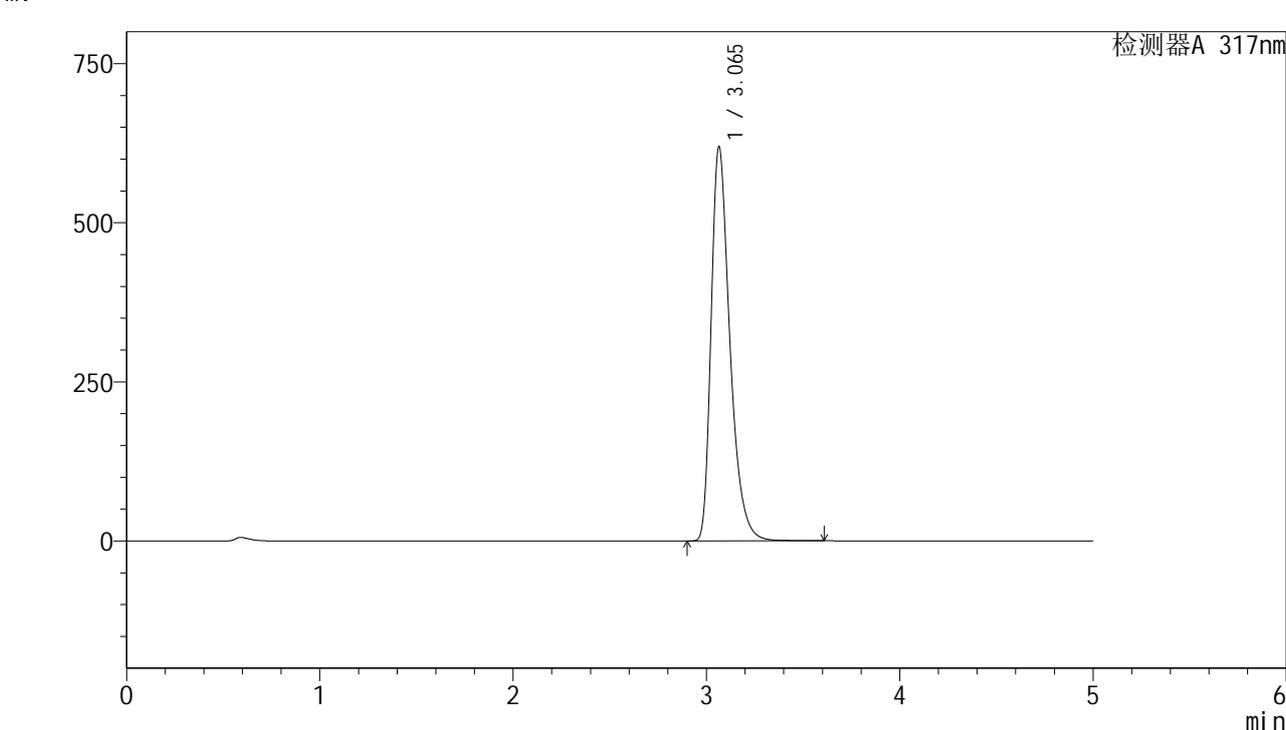


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-625-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 01:19:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:48:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.065	4182451	100.000	619191	5008	1.394	--
总计		4182451	100.000	619191			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

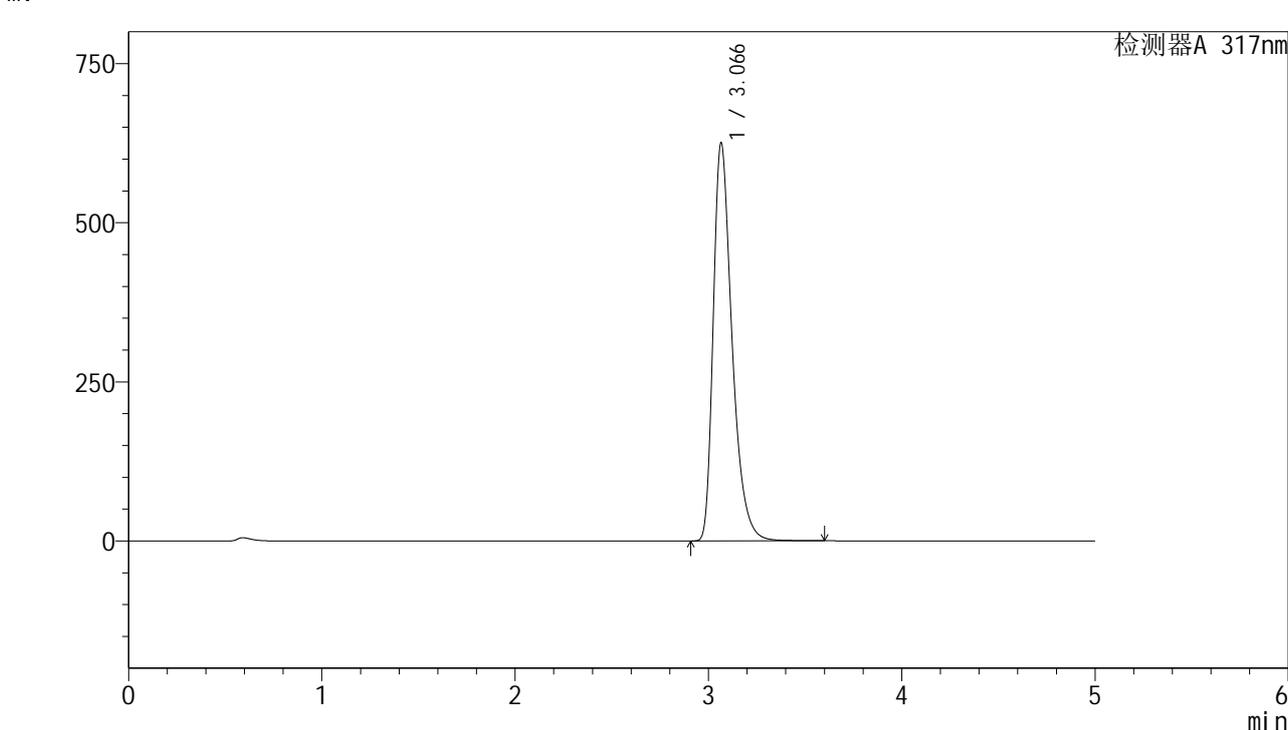


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-626-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 01:25:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:48:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.066	4229939	100.000	624933	4997	1.398	--
总计		4229939	100.000	624933			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

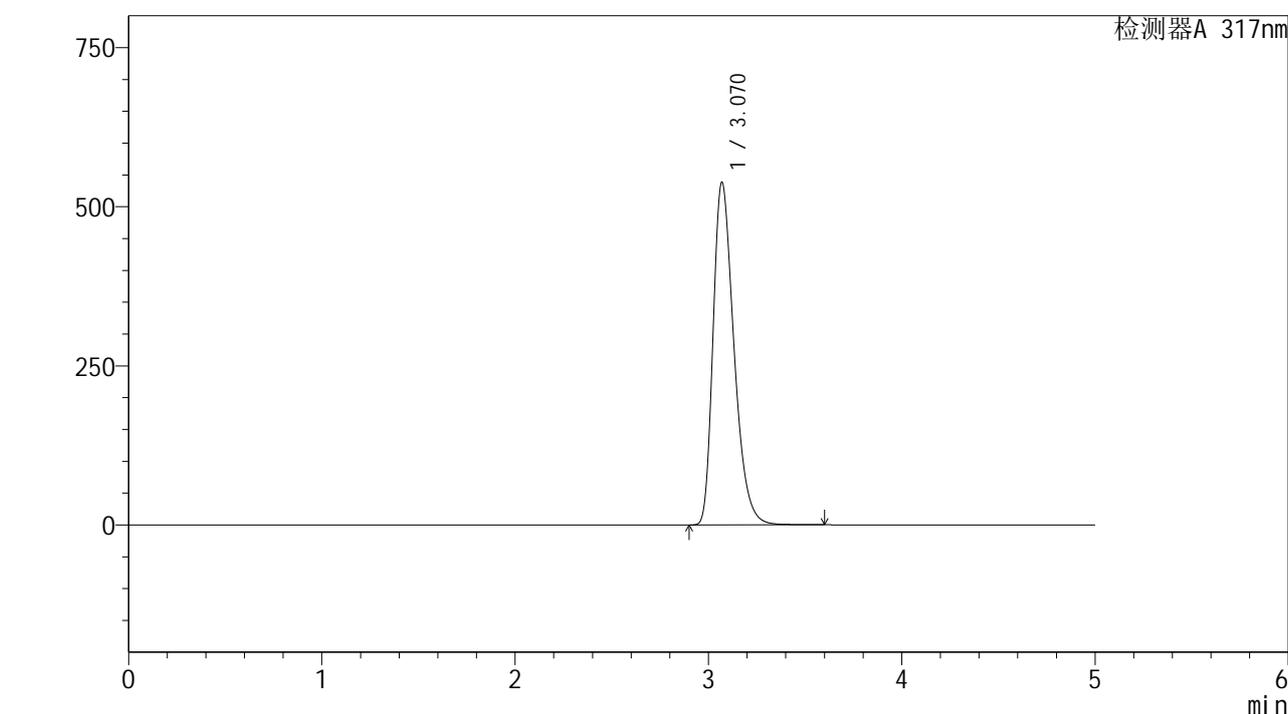


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-627-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 01:30:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:48:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	4038869	100.000	538201	3955	1.349	--
总计		4038869	100.000	538201			

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)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

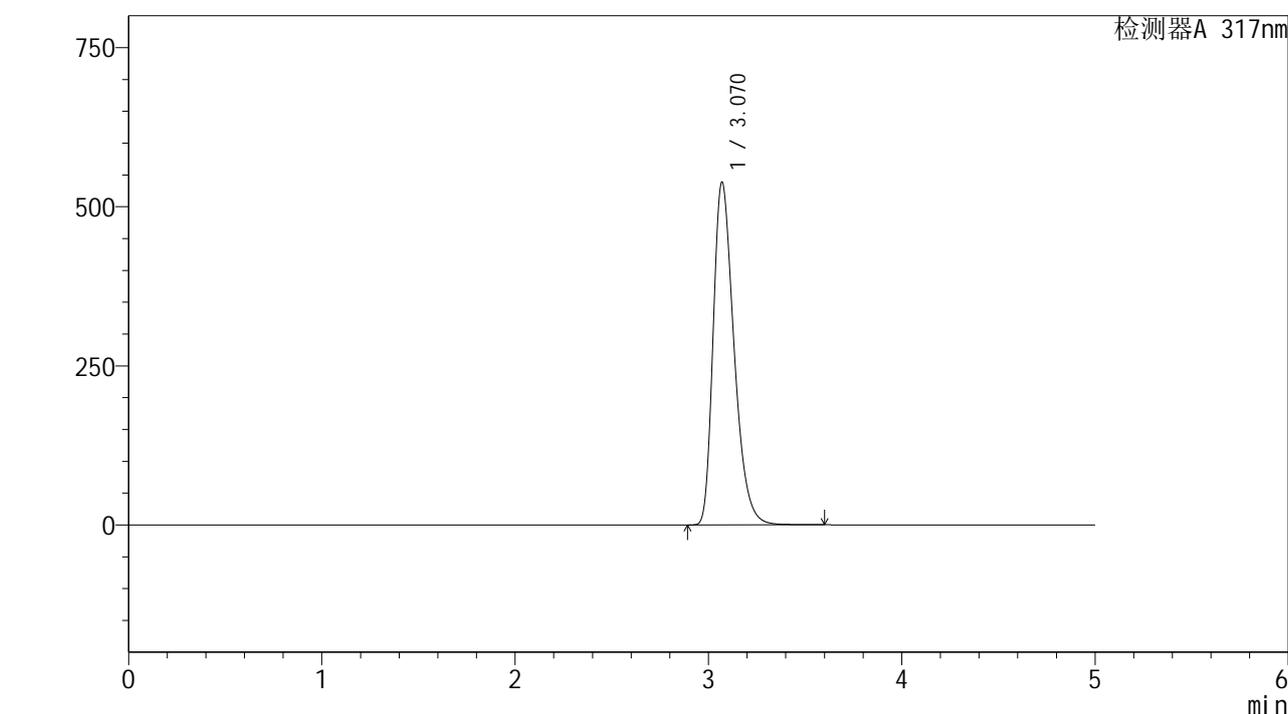


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-60/25-628-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 01:35:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 10:48:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	4039200	100.000	538482	3958	1.349	--
总计		4039200	100.000	538482			

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)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2