

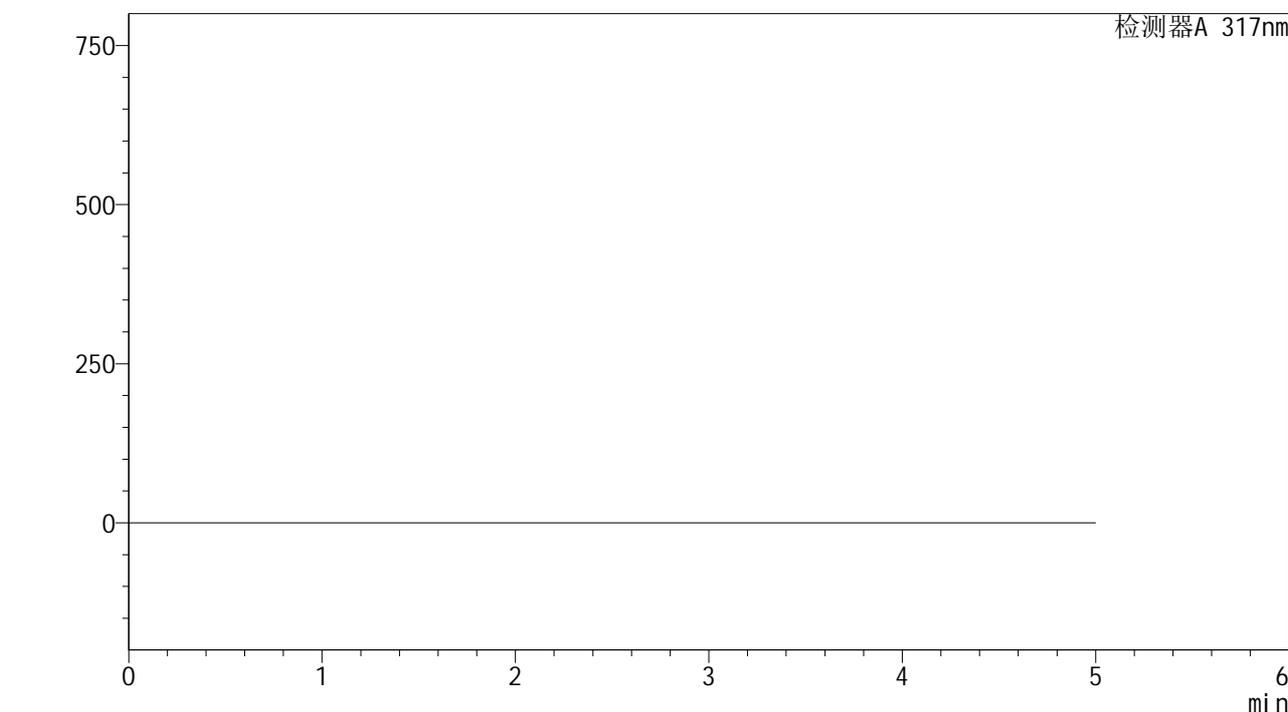


QTL-4047

<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 - 0-64/26-880-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 11:57:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:37:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

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

图1 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

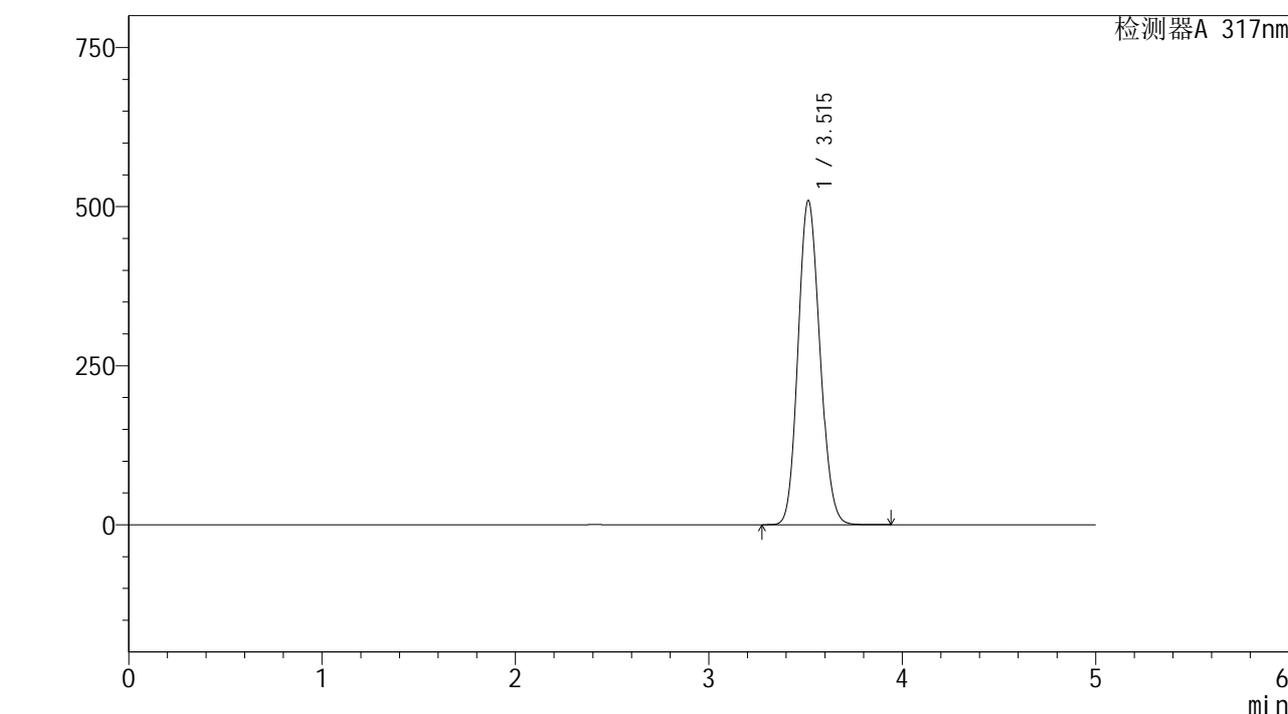


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-881-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 12:02:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:37:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

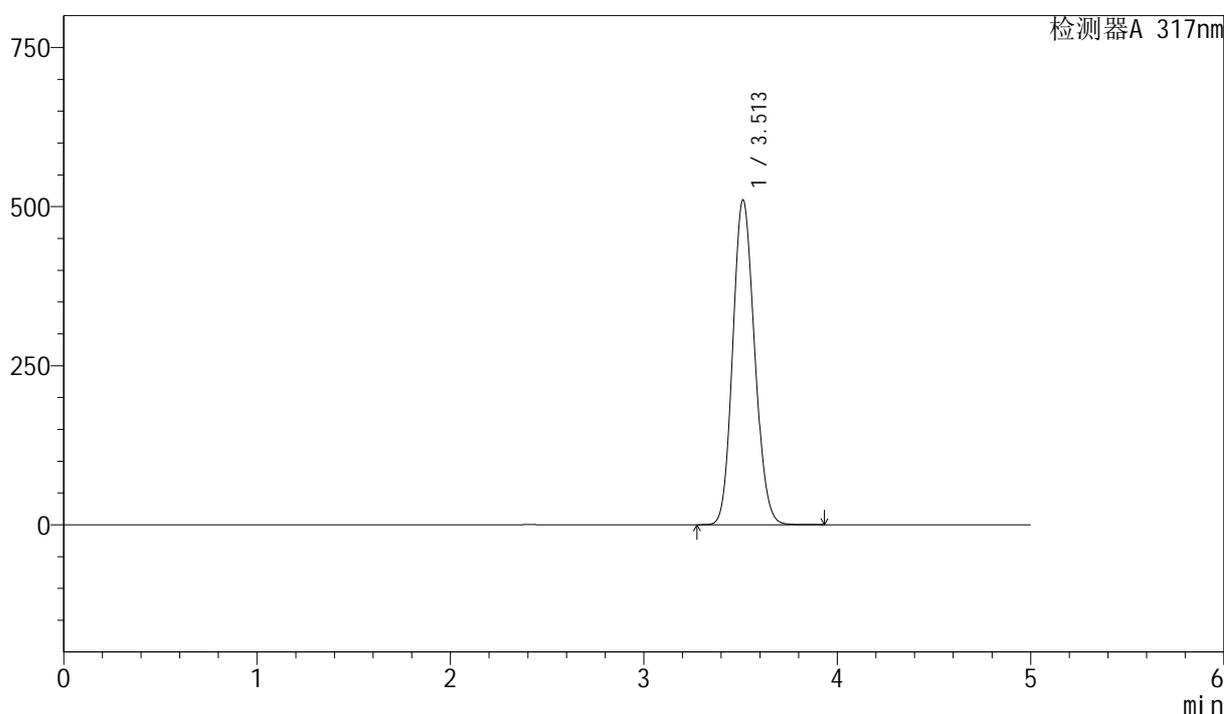
检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.515	3987776	100.000	509455	4617	1.126	--
总计		3987776	100.000	509455			

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)-pH4.5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 - 0-64/26-882-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 12:07:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 08:38:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.513	3989893	100.000	510599	4625	1.126	--
总计		3989893	100.000	510599			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

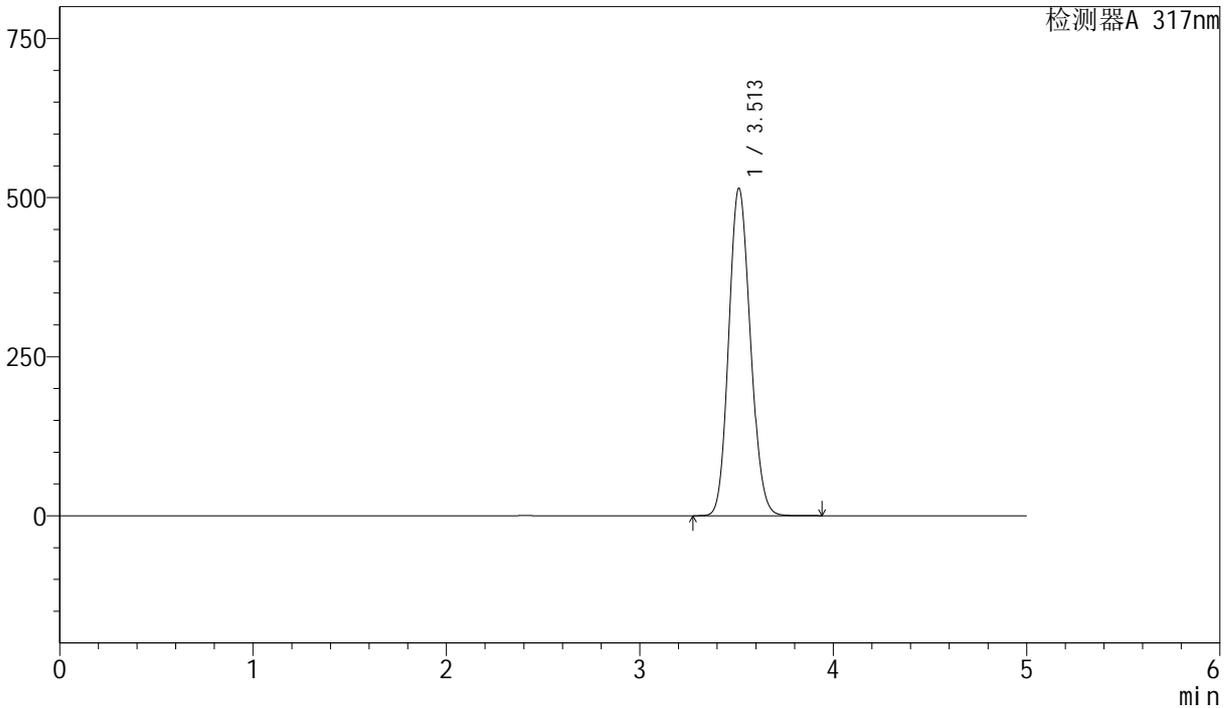


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-883-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 12:13:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:38:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.513	3989035	100.000	514793	4704	1.127	--
总计		3989035	100.000	514793			

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)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

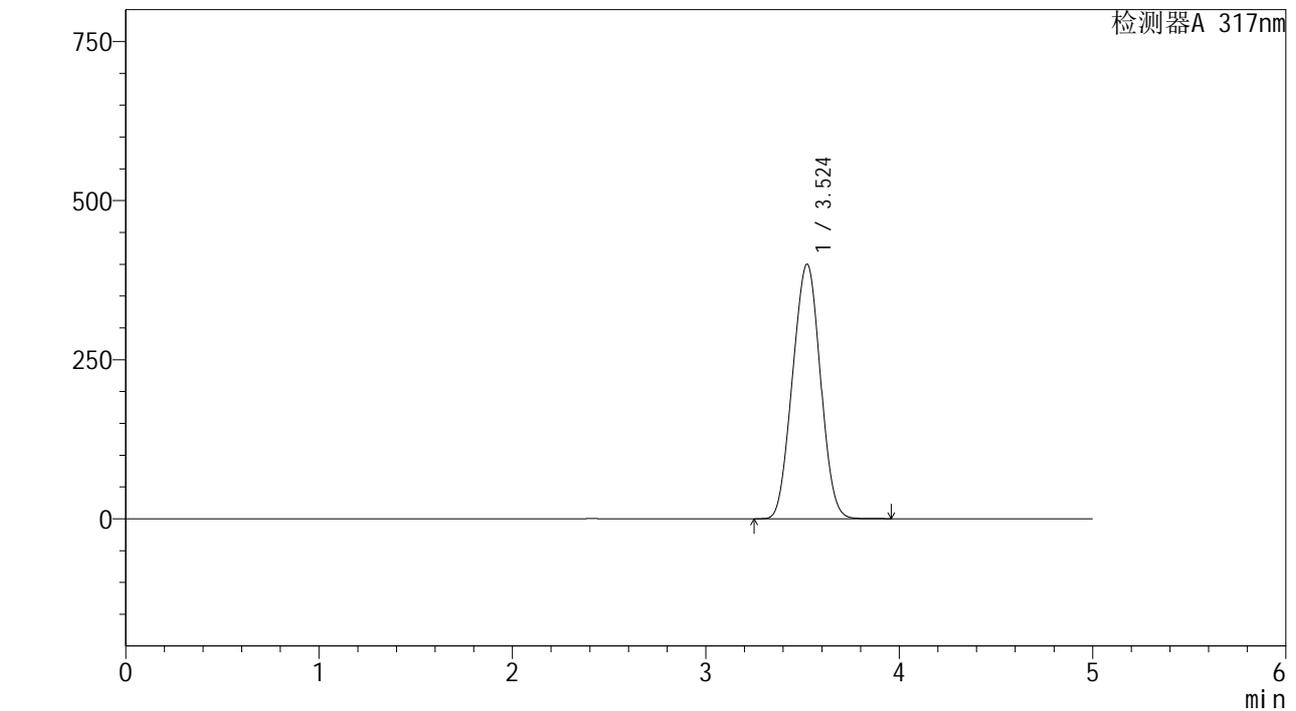


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-884-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 12:18:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:38:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	3980972	100.000	399962	2745	1.011	--
总计		3980972	100.000	399962			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

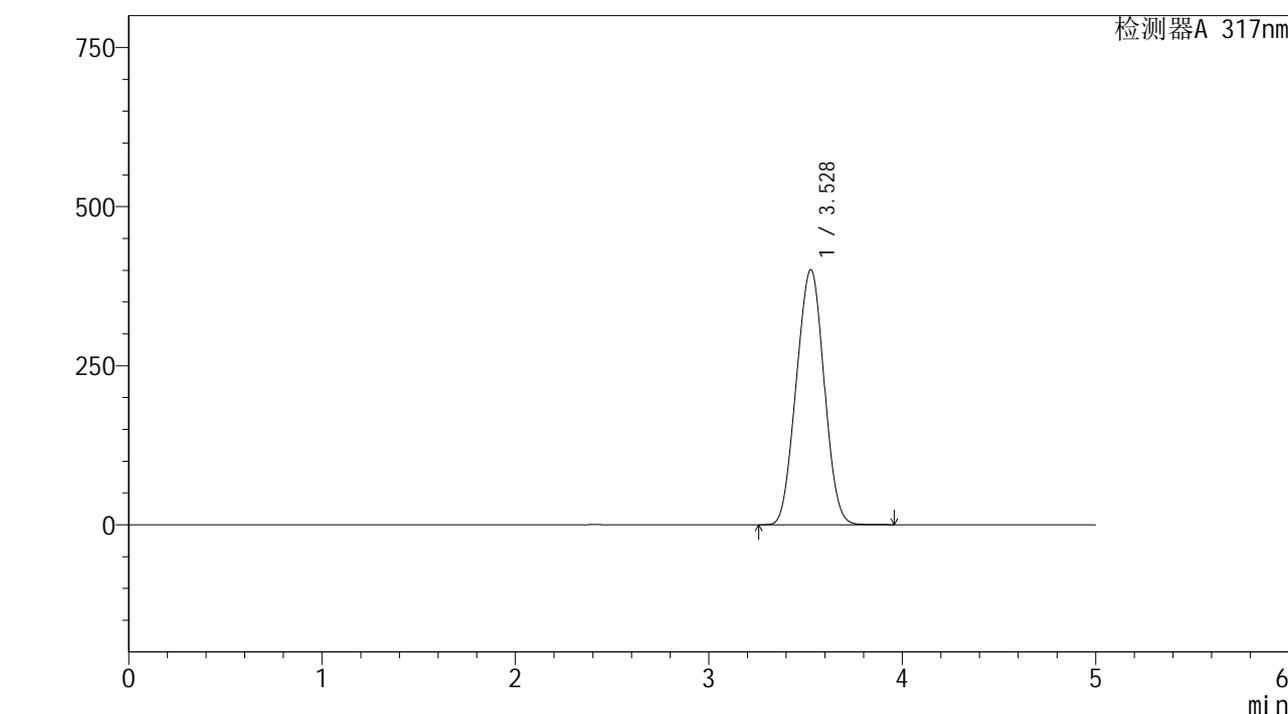


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-885-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 12:24:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:38:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.528	3985065	100.000	400809	2754	1.010	--
总计		3985065	100.000	400809			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

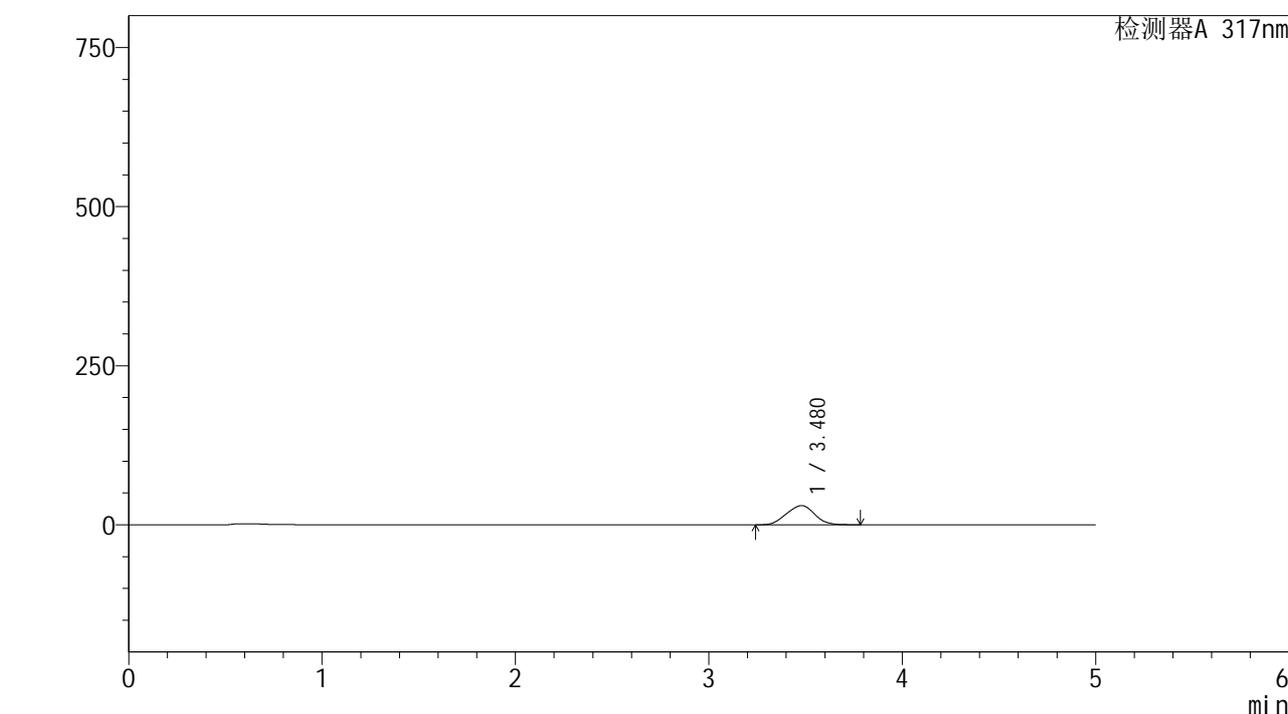


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-886-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 12:29:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:38:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.480	303780	100.000	30097	2608	0.994	--
总计		303780	100.000	30097			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

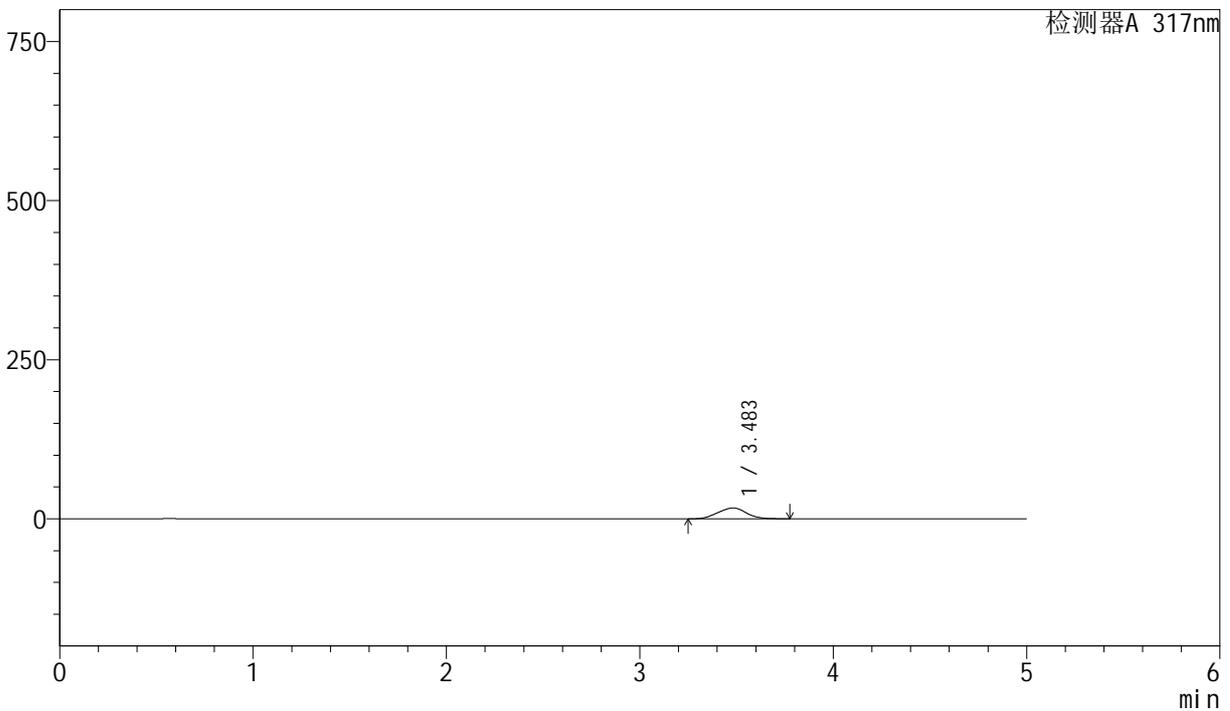


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-887-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 12:34:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:38:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.483	172816	100.000	16942	2557	1.003	--
总计		172816	100.000	16942			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

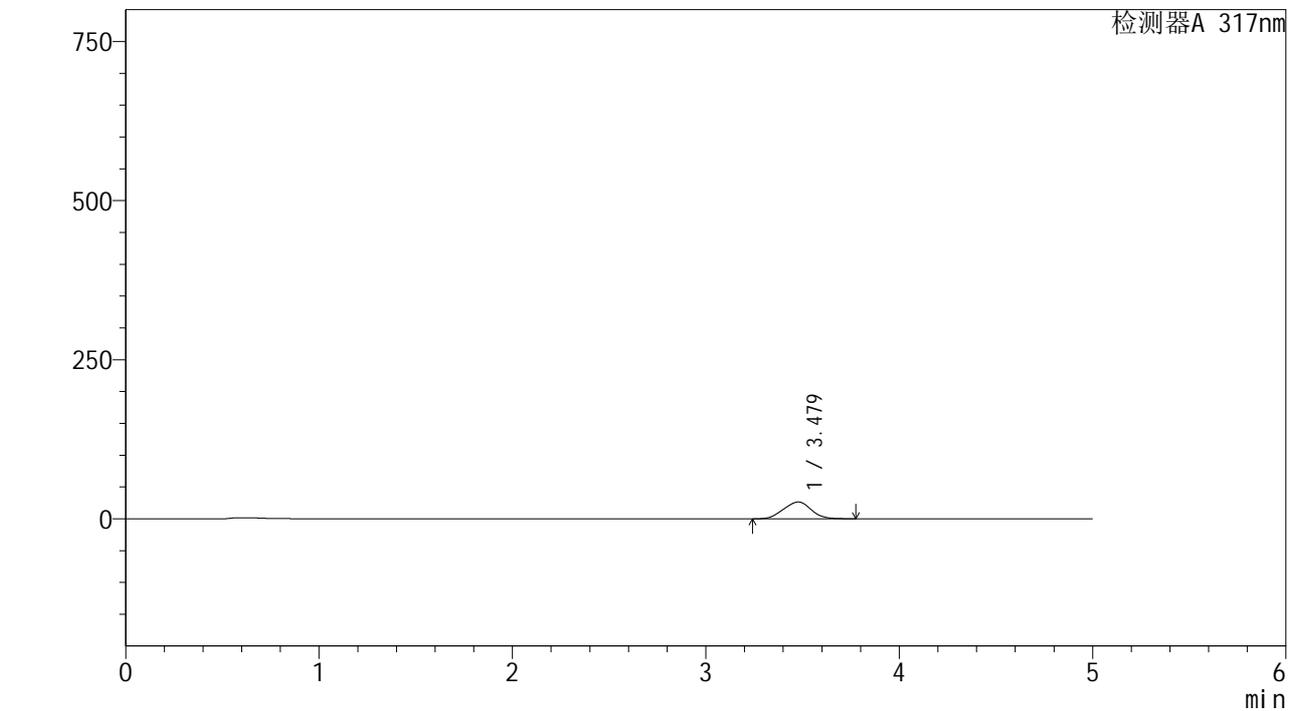


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-888-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 12:40:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:38:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.479	261288	100.000	26355	2683	0.992	--
总计		261288	100.000	26355			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

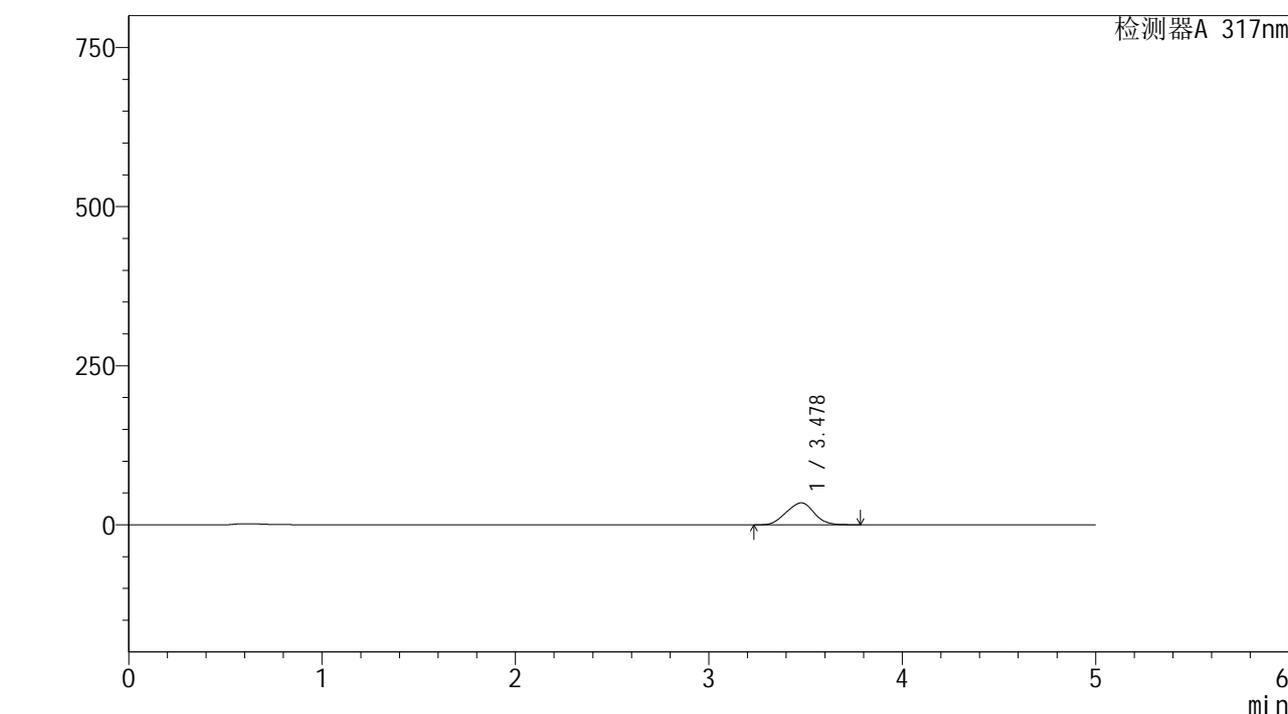


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-889-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 12:45:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:38:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.478	343746	100.000	34457	2650	0.992	--
总计		343746	100.000	34457			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

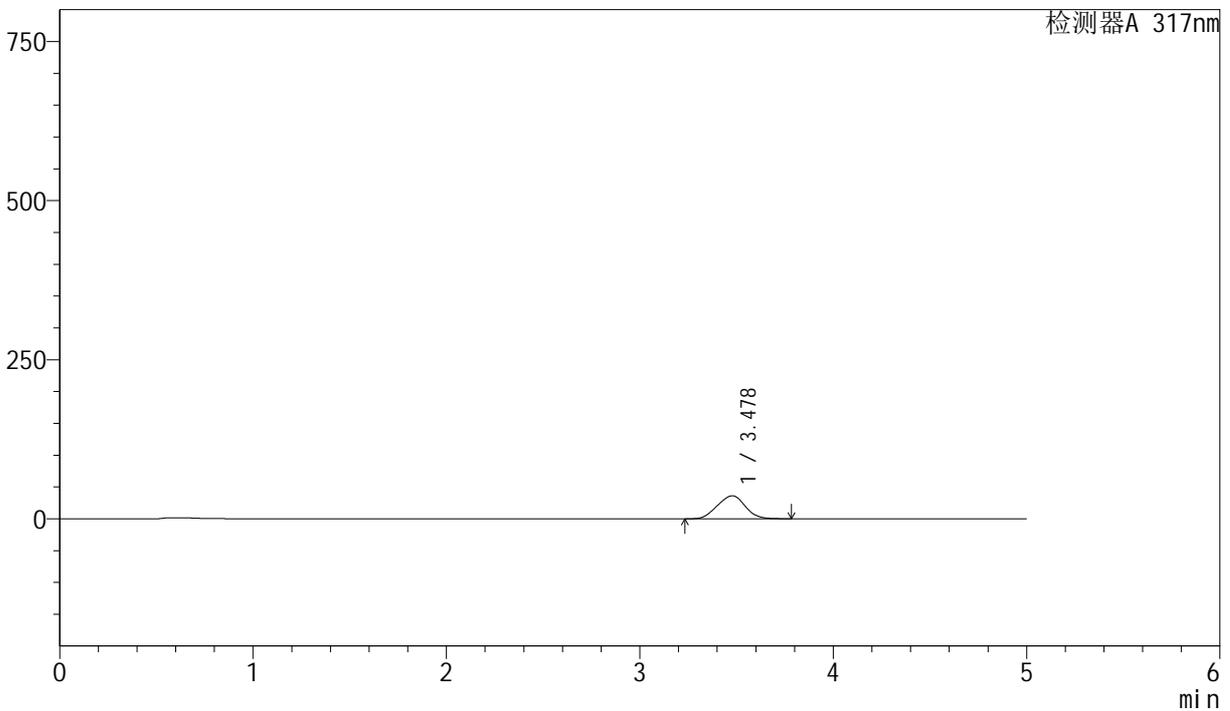


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-890-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 12:50:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:38:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.478	361159	100.000	36187	2651	0.993	--
总计		361159	100.000	36187			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

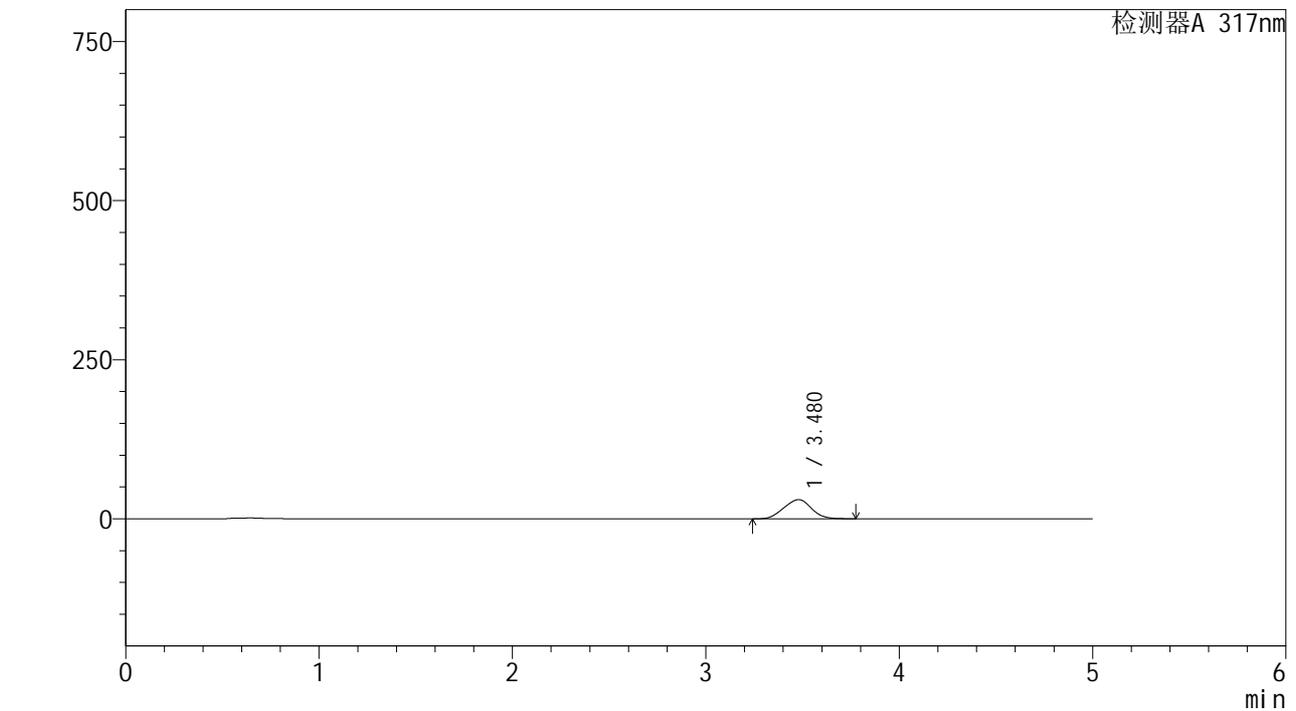


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-891-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 12:56:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:38:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.480	298122	100.000	30093	2696	0.996	--
总计		298122	100.000	30093			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

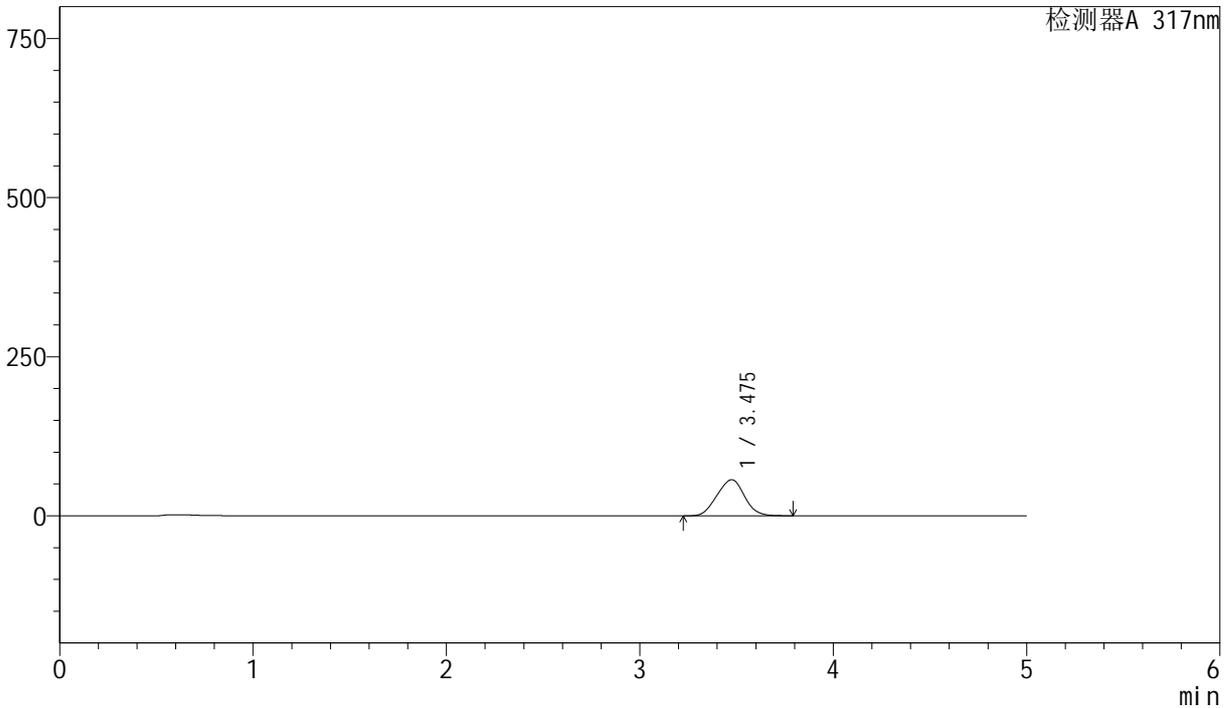


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-892-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 13:01:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:38:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.475	558781	100.000	56682	2721	1.001	--
总计		558781	100.000	56682			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

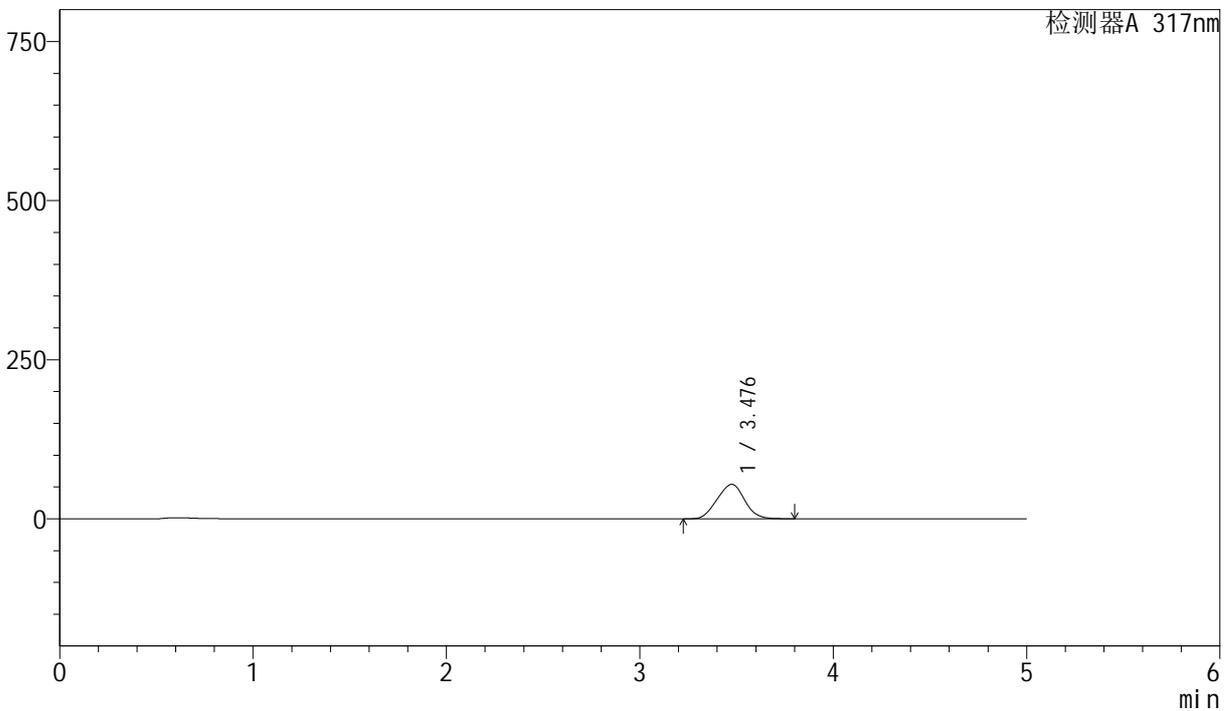


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-893-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 13:07:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:38:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.476	533424	100.000	53990	2716	1.001	--
总计		533424	100.000	53990			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

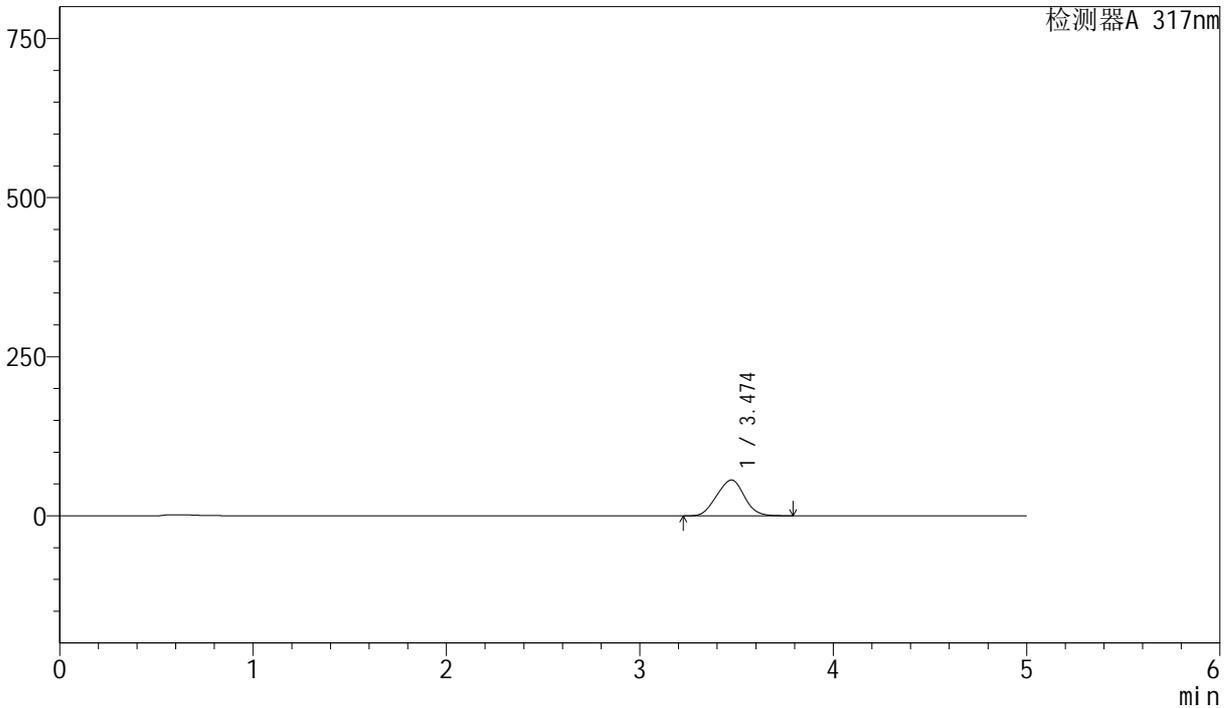


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-894-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 13:12:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:38:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.474	555831	100.000	56301	2709	0.999	--
总计		555831	100.000	56301			

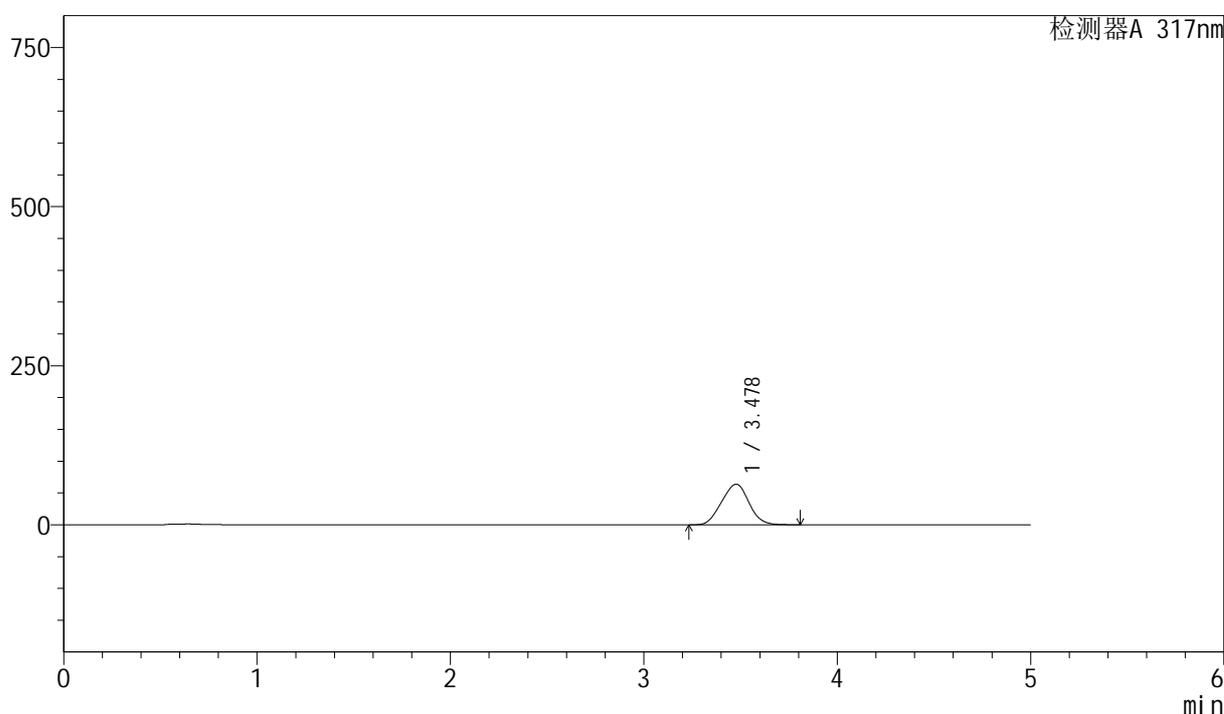
图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-64/26-895-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 13:17:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:38:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.478	626388	100.000	63792	2745	1.003	--
总计		626388	100.000	63792			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

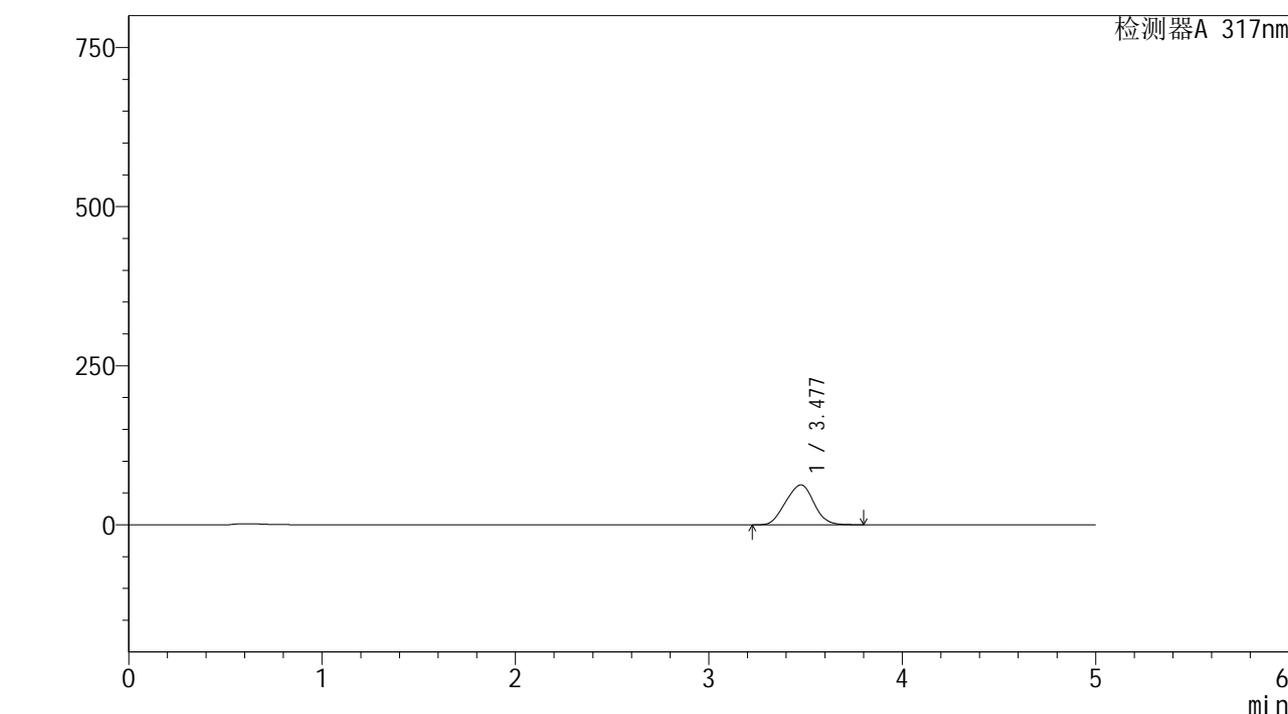


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-896-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 13:23:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:38:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.477	635806	100.000	62659	2582	0.994	--
总计		635806	100.000	62659			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

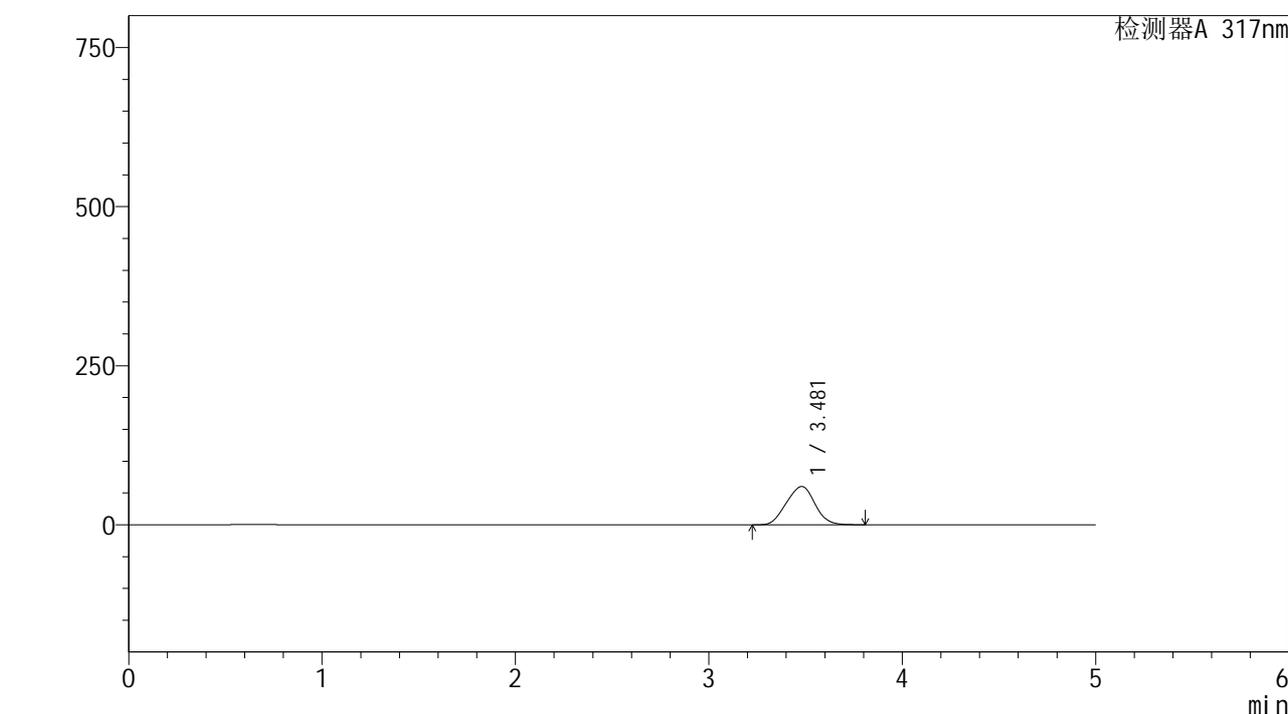


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-897-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 13:28:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:38:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.481	617126	100.000	60176	2521	0.998	--
总计		617126	100.000	60176			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

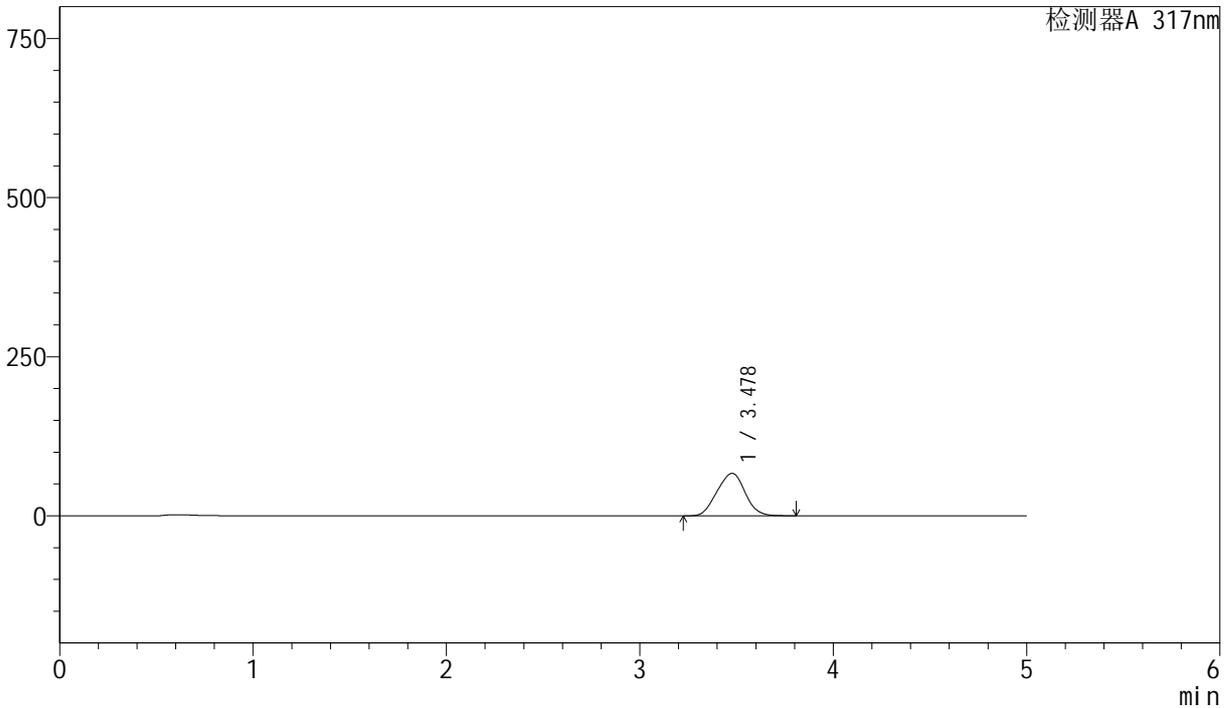


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-898-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 13:33:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:38:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.478	672133	100.000	66693	2613	0.996	--
总计		672133	100.000	66693			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

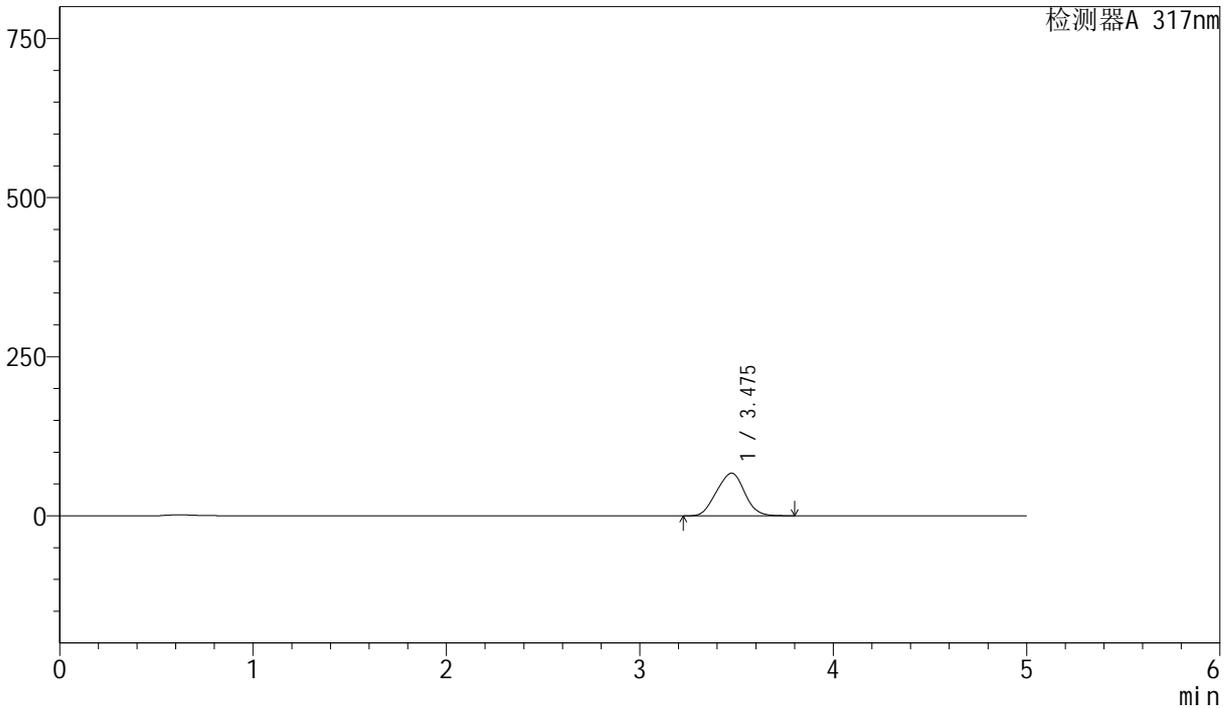


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-899-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 13:39:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:38:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.475	673626	100.000	66876	2611	0.997	--
总计		673626	100.000	66876			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

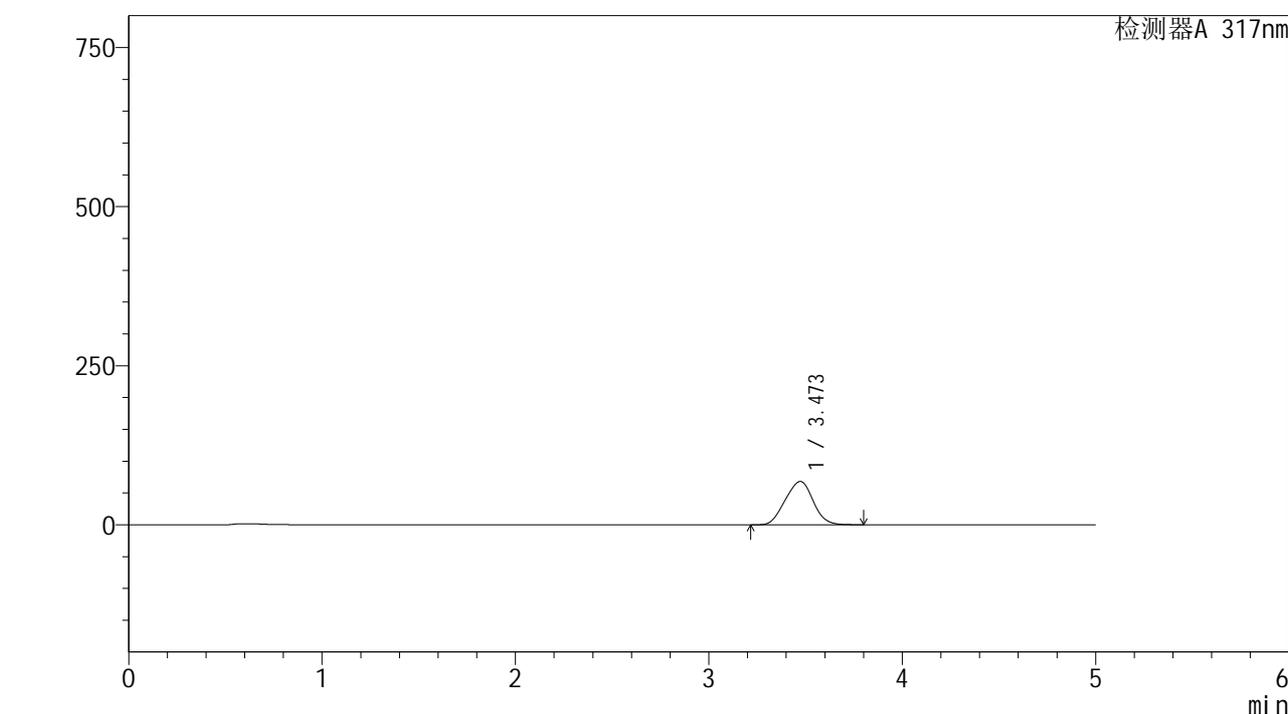


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-900-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 13:44:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:38:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.473	683355	100.000	68112	2622	0.994	--
总计		683355	100.000	68112			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

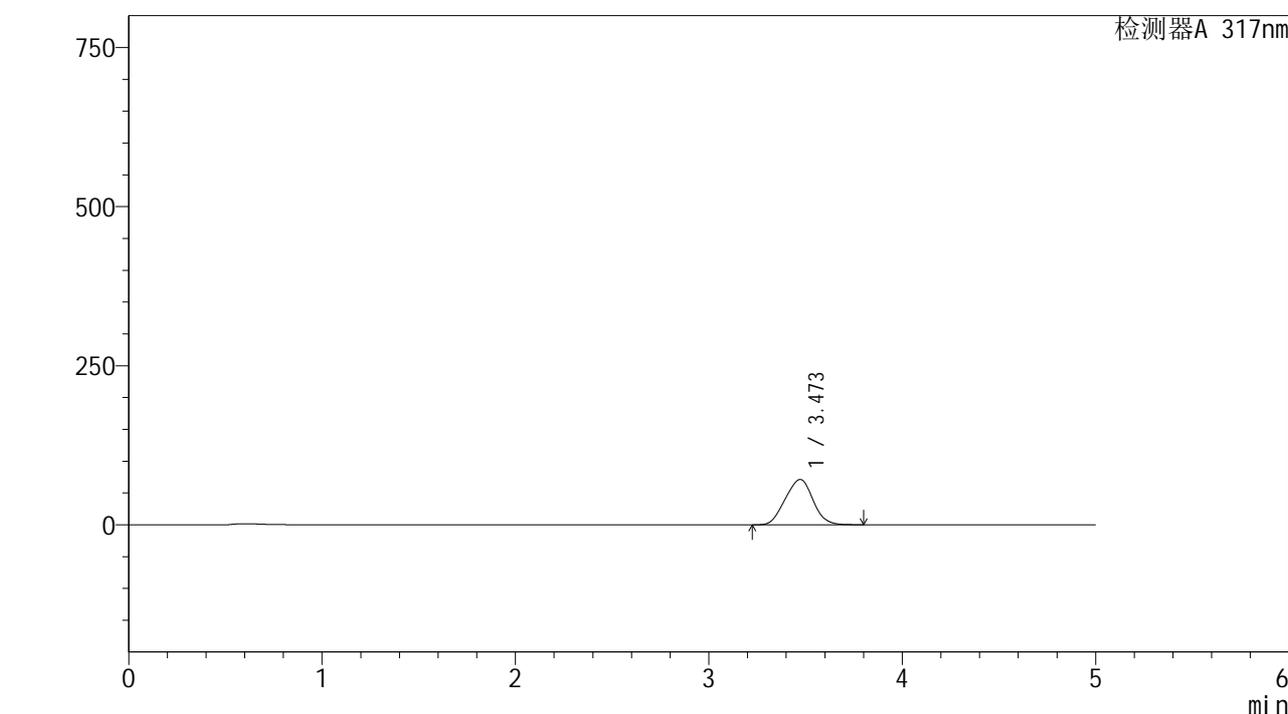


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-901-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 13:49:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:38:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.473	710439	100.000	71304	2649	0.998	--
总计		710439	100.000	71304			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

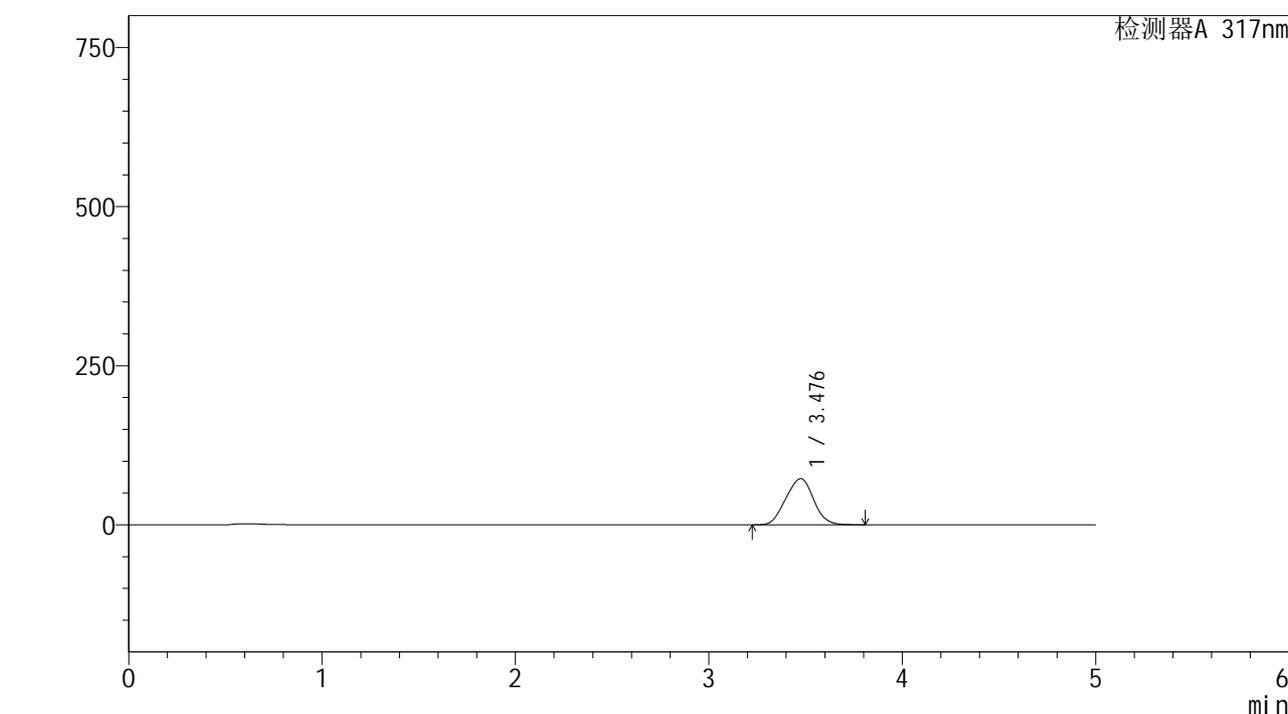


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-902-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 13:55:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:38:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.476	723184	100.000	72514	2667	0.999	--
总计		723184	100.000	72514			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

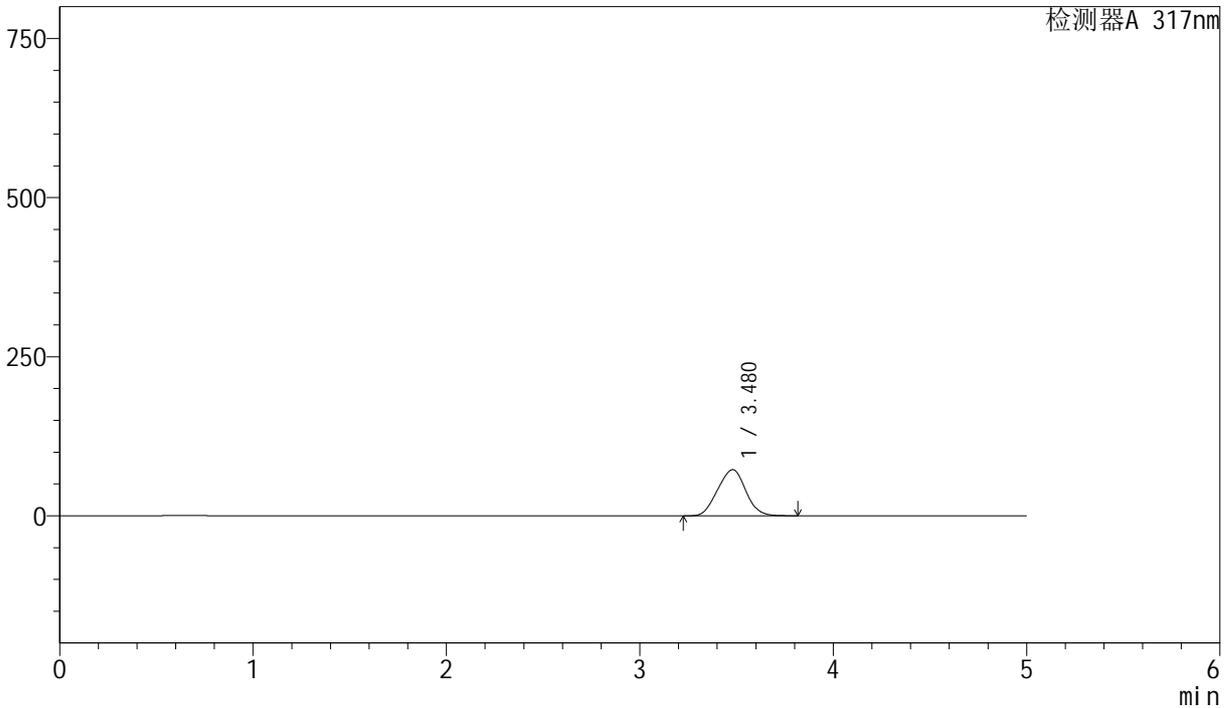


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-903-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 14:00:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:38:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

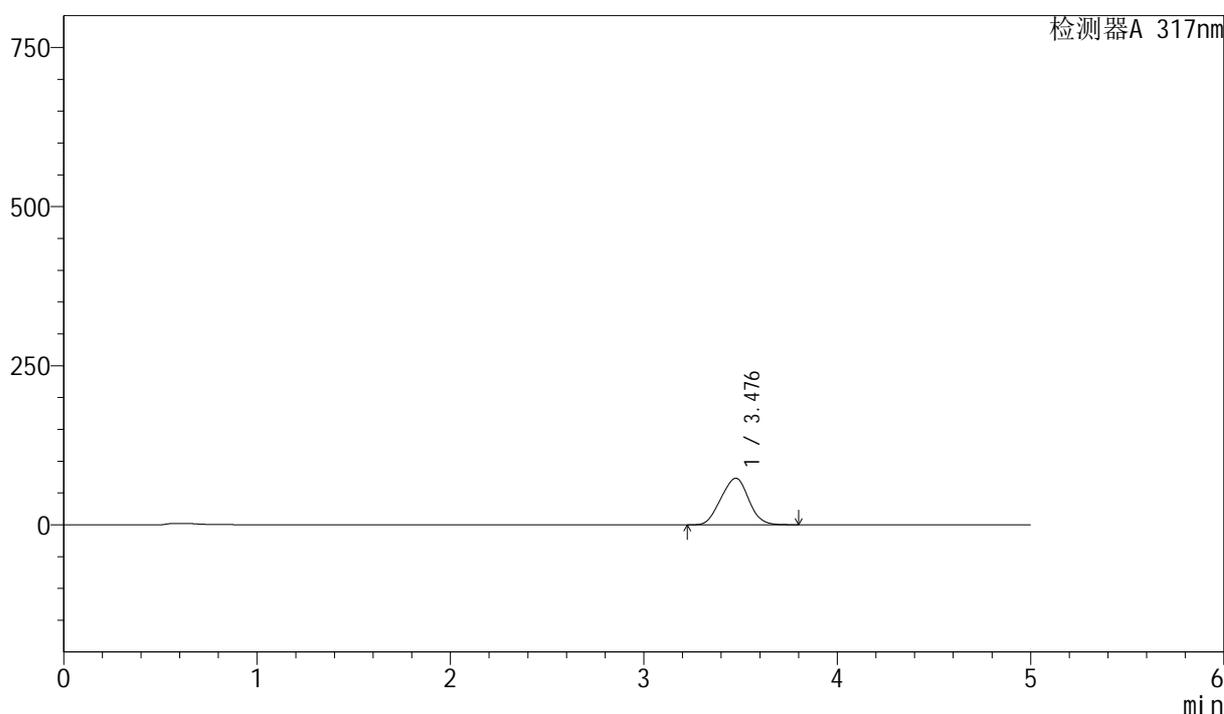
检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.480	729713	100.000	72505	2614	1.006	--
总计		729713	100.000	72505			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-904-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 14:06:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:38:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.476	726496	100.000	73038	2679	0.998	--
总计		726496	100.000	73038			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

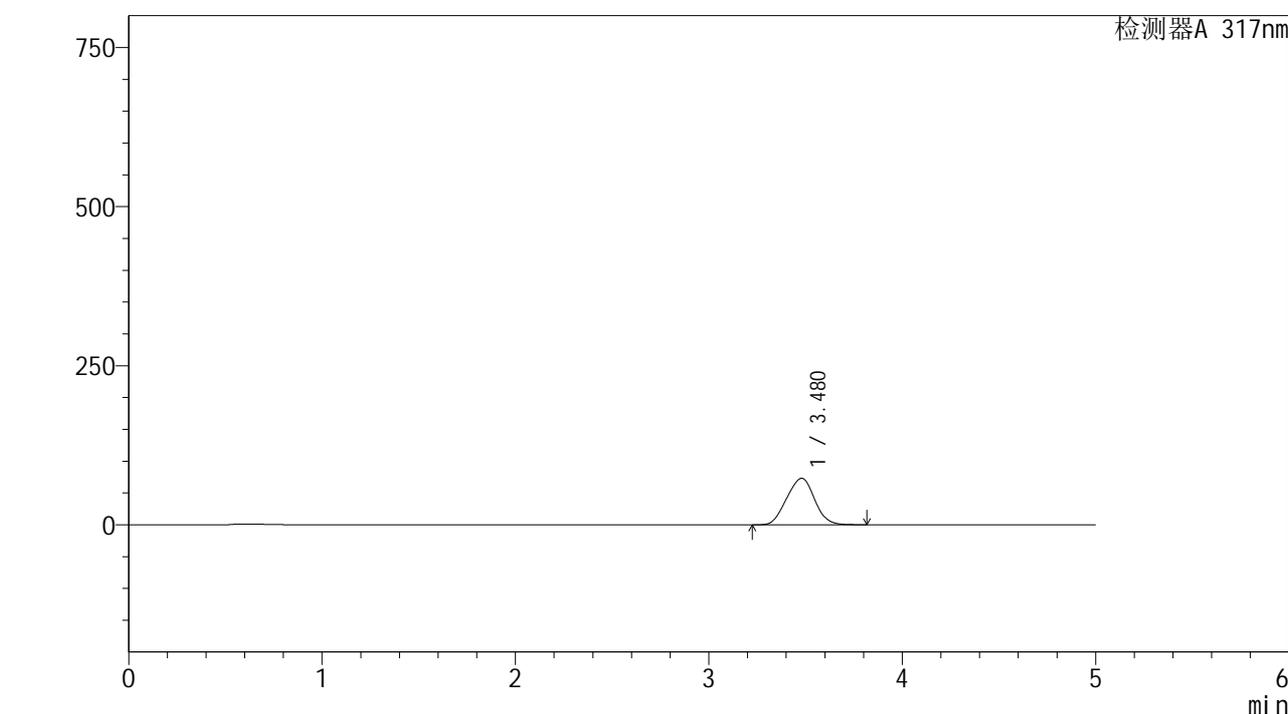


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-905-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 14:11:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:39:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.480	730754	100.000	73089	2657	1.002	--
总计		730754	100.000	73089			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

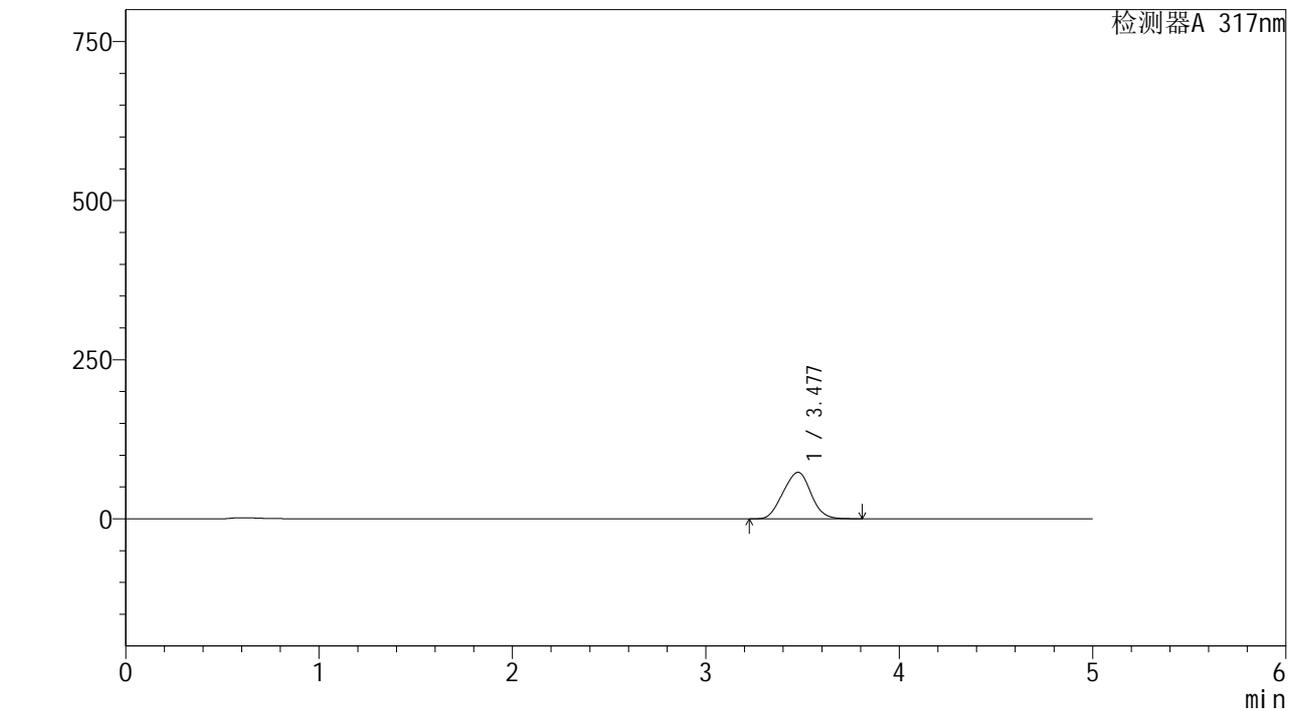


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-906-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 14:16:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:39:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.477	729970	100.000	73080	2657	0.999	--
总计		729970	100.000	73080			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

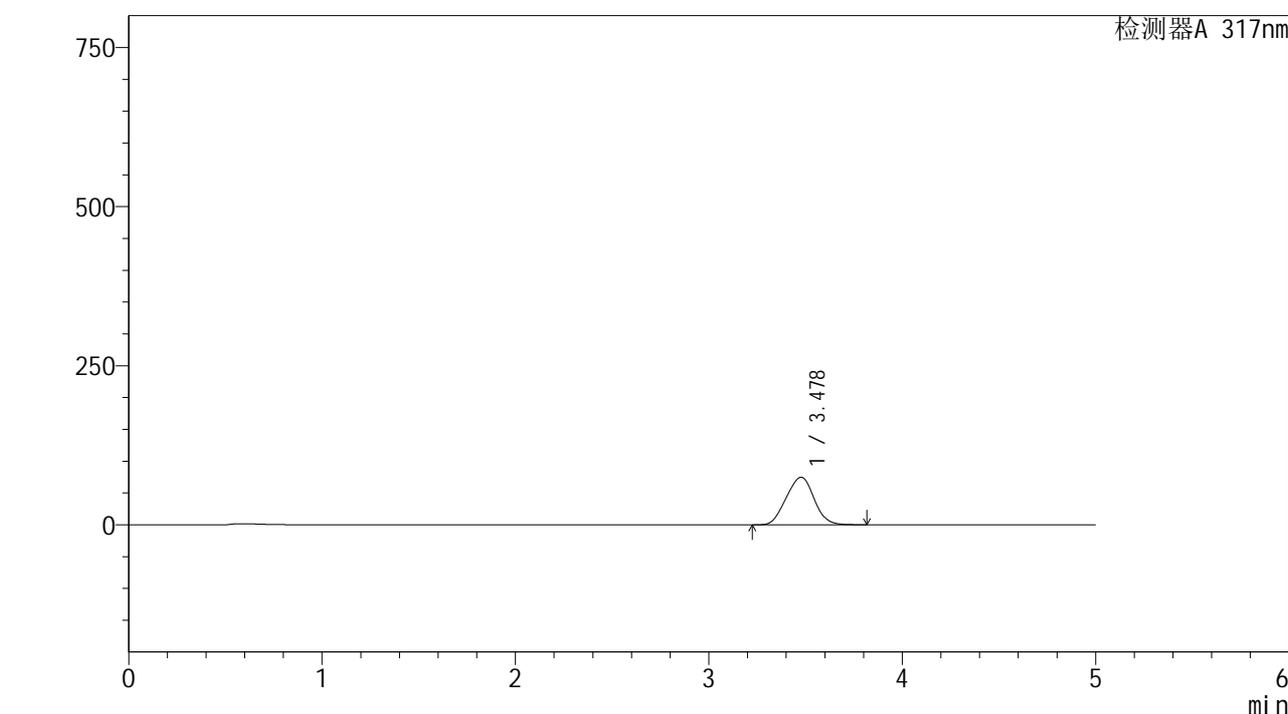


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-907-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 14:22:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:39:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.478	747564	100.000	74805	2662	1.002	--
总计		747564	100.000	74805			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

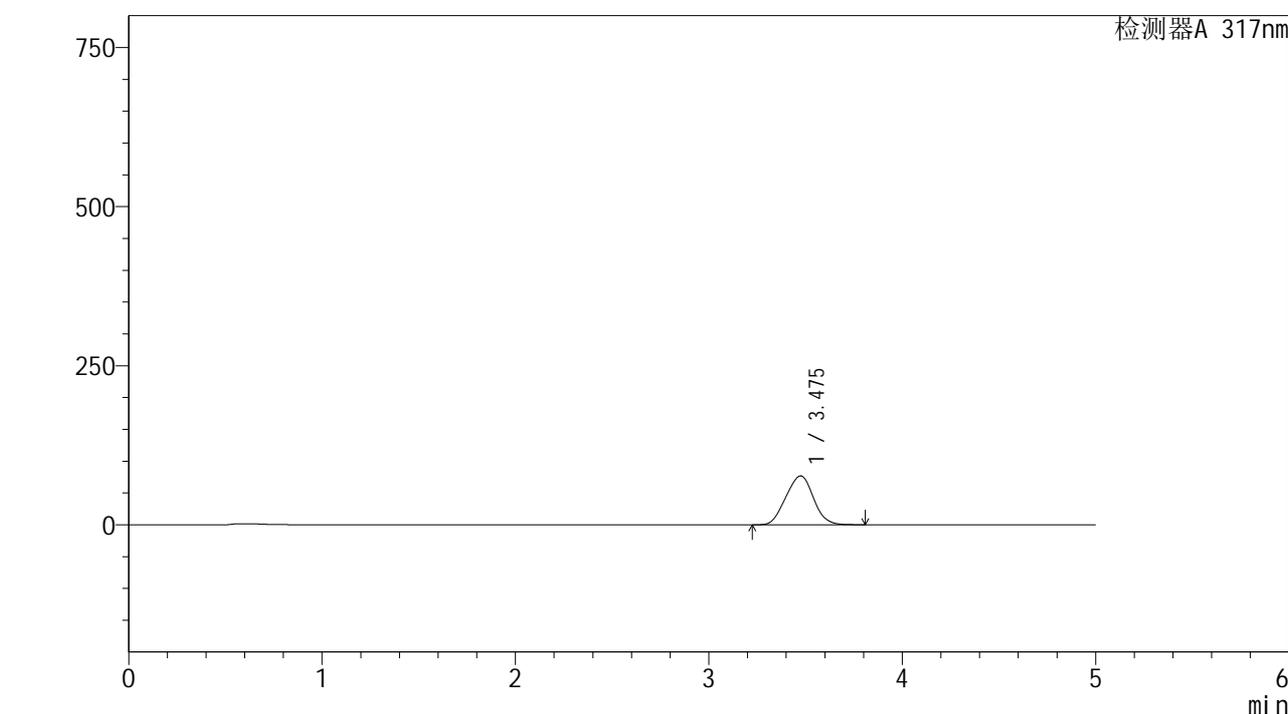


QTL-4047

<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 - 0-64/26-908-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 14:27:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:39:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.475	760876	100.000	76786	2706	1.003	--
总计		760876	100.000	76786			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

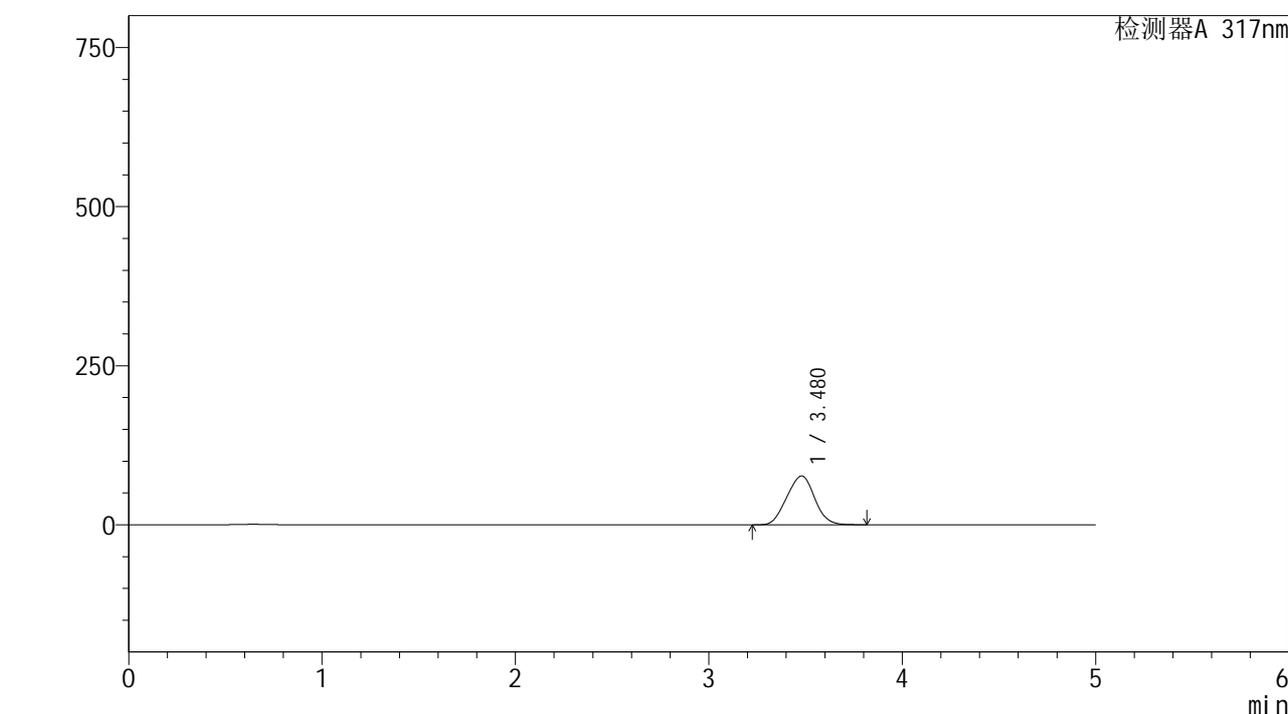


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-909-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 14:32:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:39:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.480	767136	100.000	76847	2662	1.005	--
总计		767136	100.000	76847			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

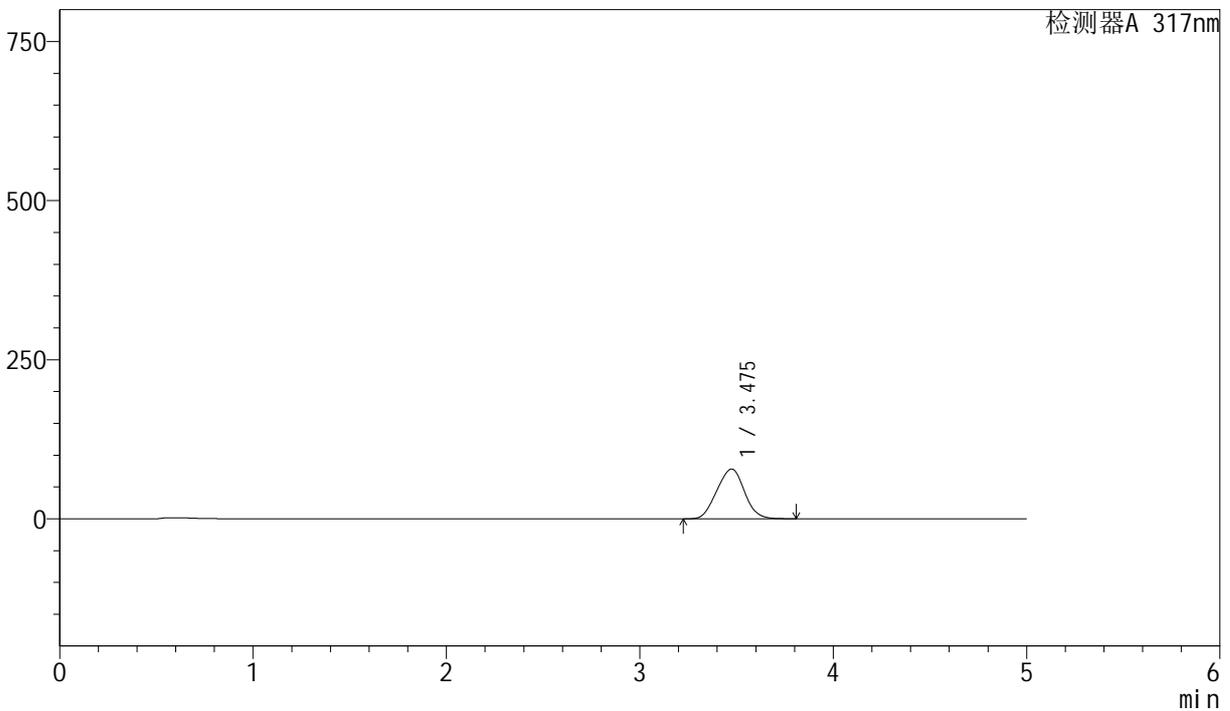


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-910-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 14:38:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:39:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

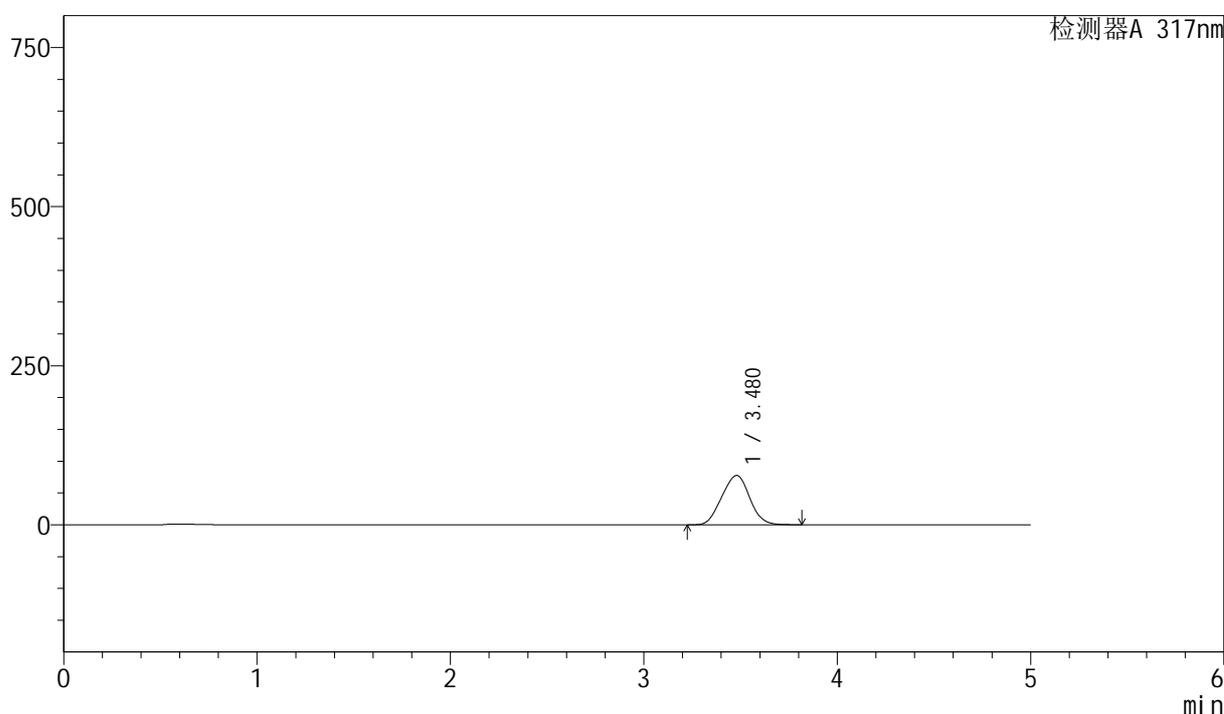
检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.475	774491	100.000	78177	2708	1.005	--
总计		774491	100.000	78177			

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)-pH4.5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 - 0-64/26-911-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 14:43:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 08:39:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>
mV

<峰表>

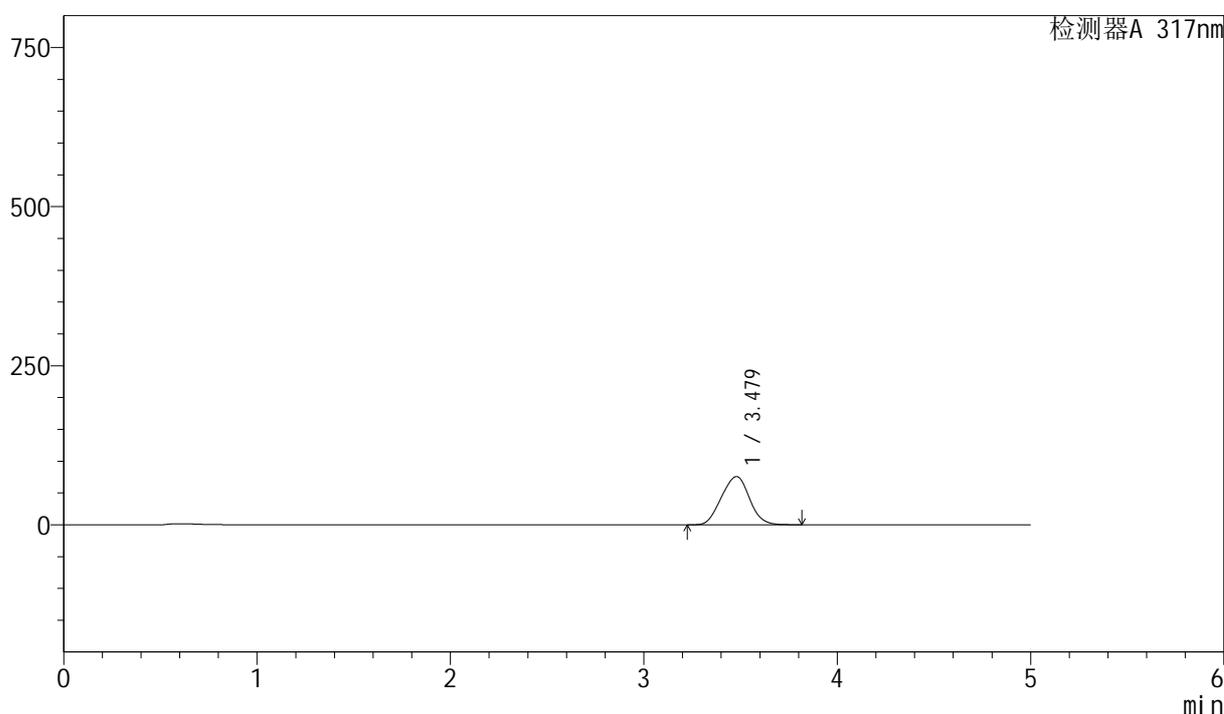
检测器A 317nm

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	3.480	775993	100.000	77482	2655	1.007	--
总计		775993	100.000	77482			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-912-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 14:49:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 08:39:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.479	762680	100.000	75863	2639	1.002	--
总计		762680	100.000	75863			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

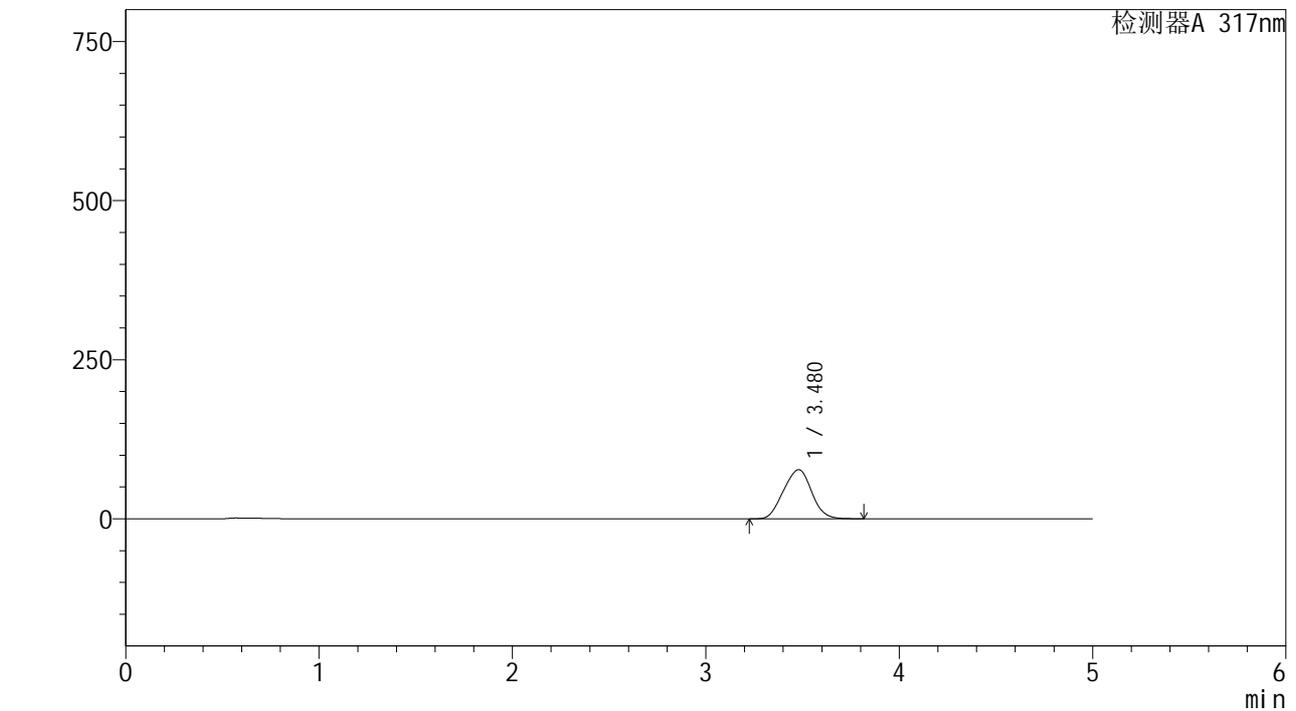


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-913-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 14:54:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:39:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.480	780095	100.000	77169	2612	0.999	--
总计		780095	100.000	77169			

图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

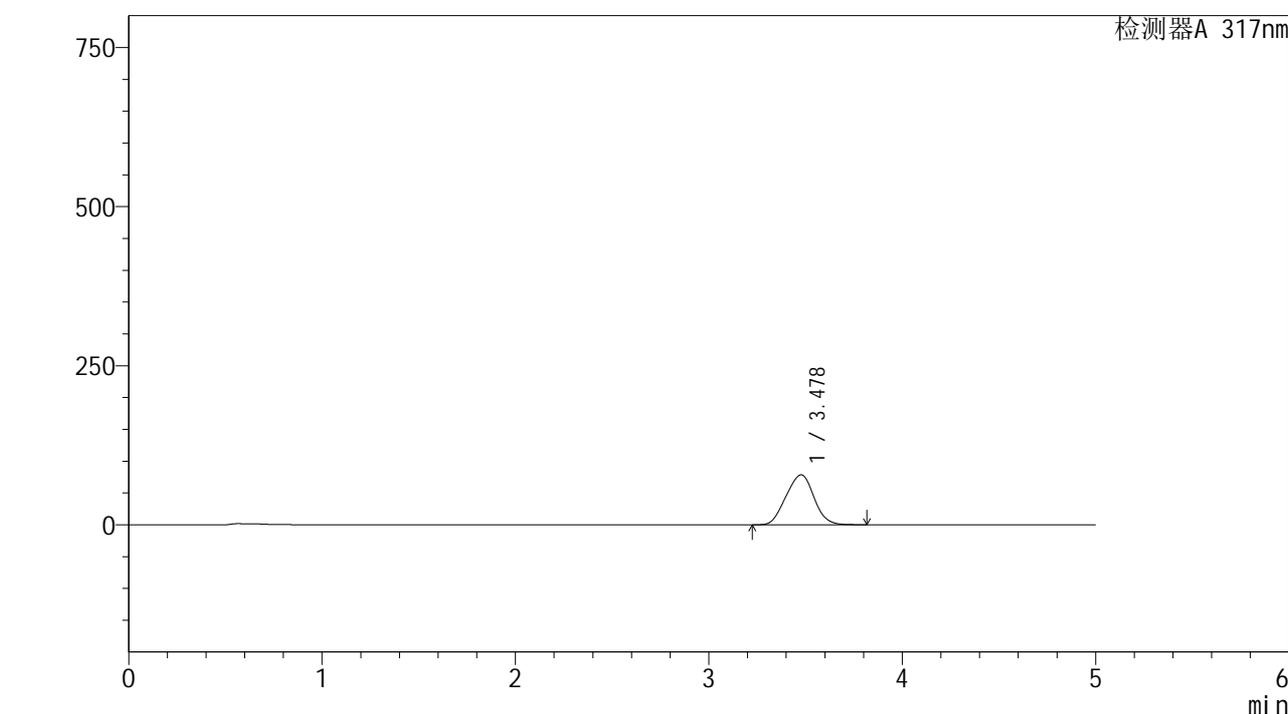


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-914-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 14:59:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:39:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.478	788425	100.000	78513	2631	0.995	--
总计		788425	100.000	78513			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

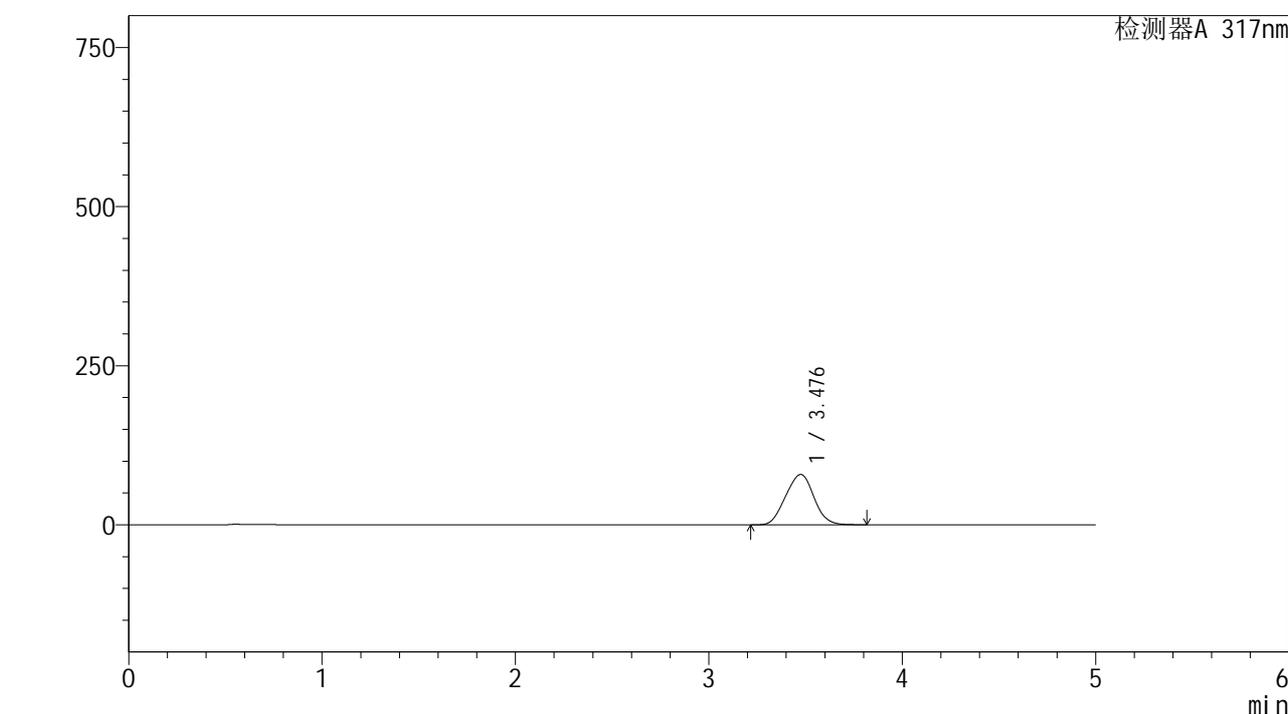


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-915-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 15:05:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:39:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.476	803082	100.000	78986	2583	1.005	--
总计		803082	100.000	78986			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

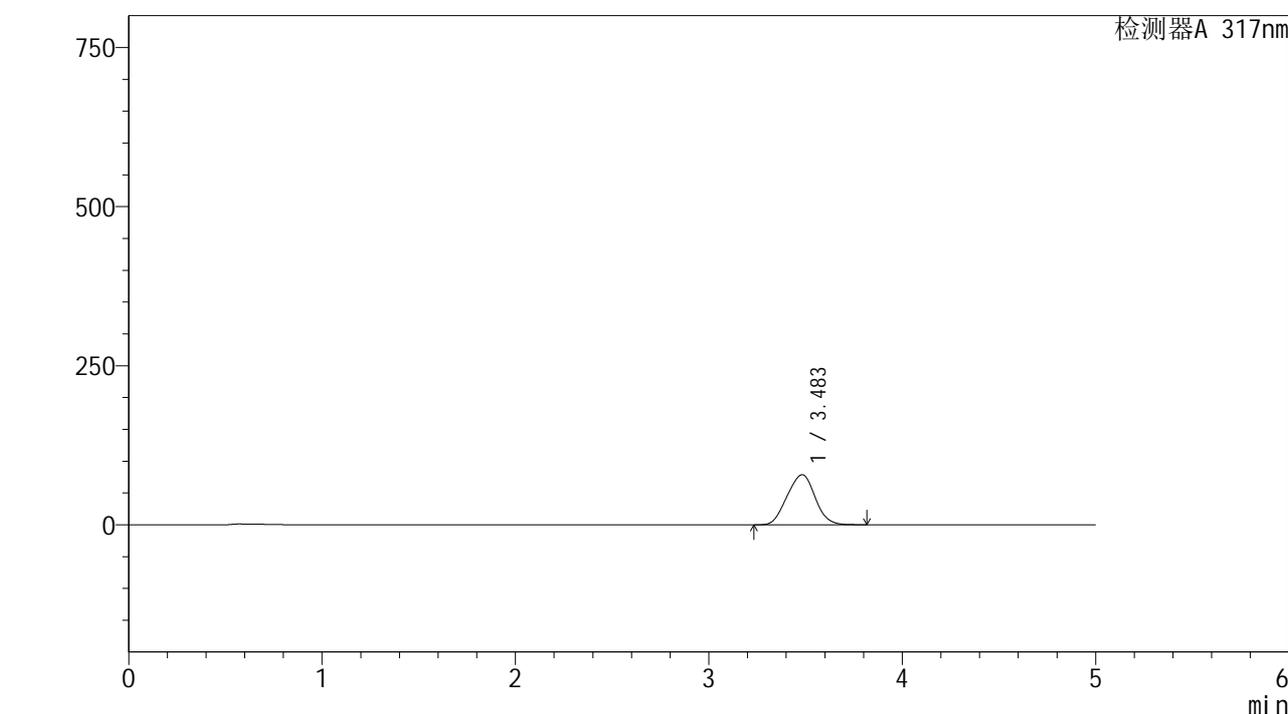


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-916-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 15:10:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:39:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.483	790936	100.000	78619	2643	1.002	--
总计		790936	100.000	78619			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

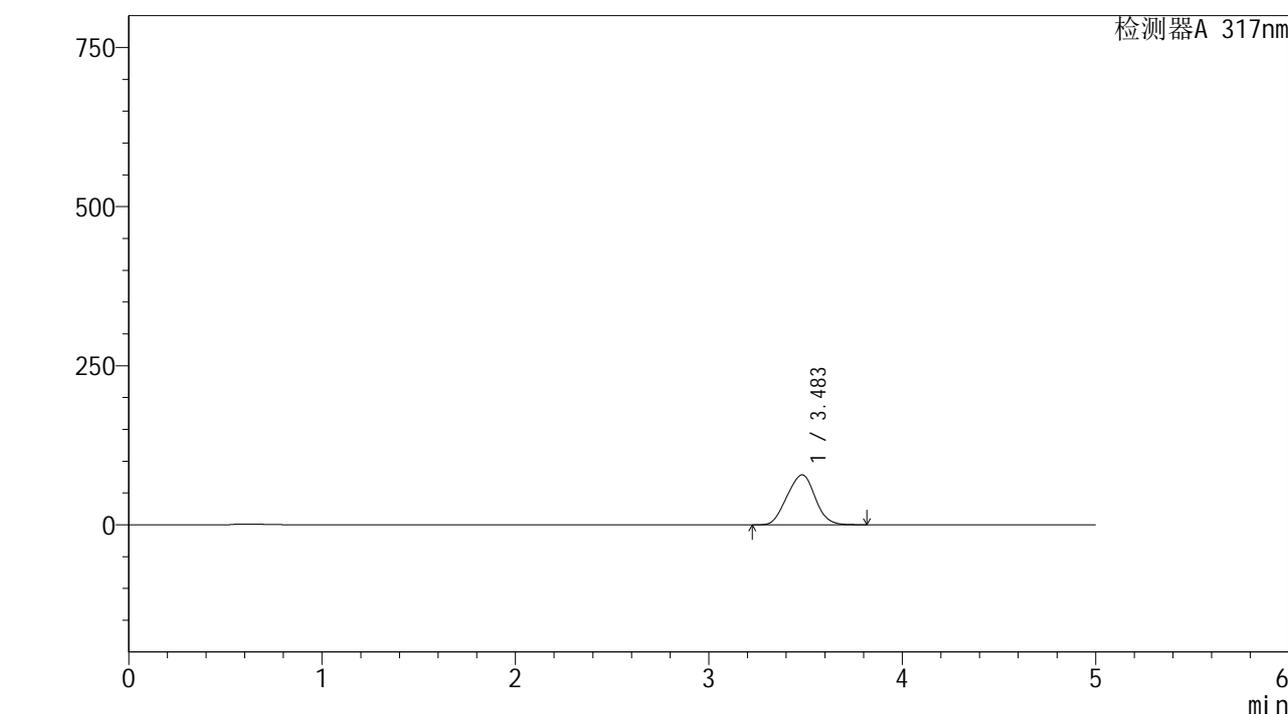


QTL-4047

<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 - 0-64/26-917-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 15:15:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:39:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.483	790932	100.000	78426	2629	0.999	--
总计		790932	100.000	78426			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

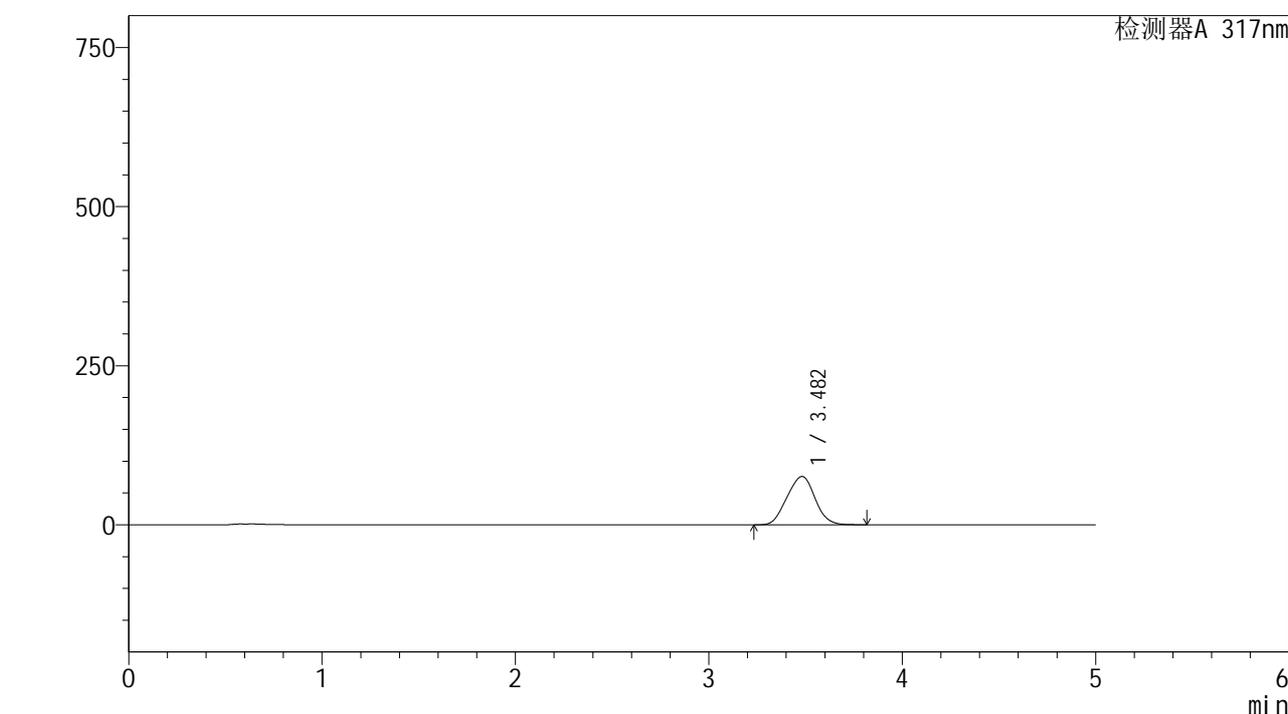


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-918-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 15:21:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:39:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.482	764072	100.000	75860	2635	1.002	--
总计		764072	100.000	75860			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

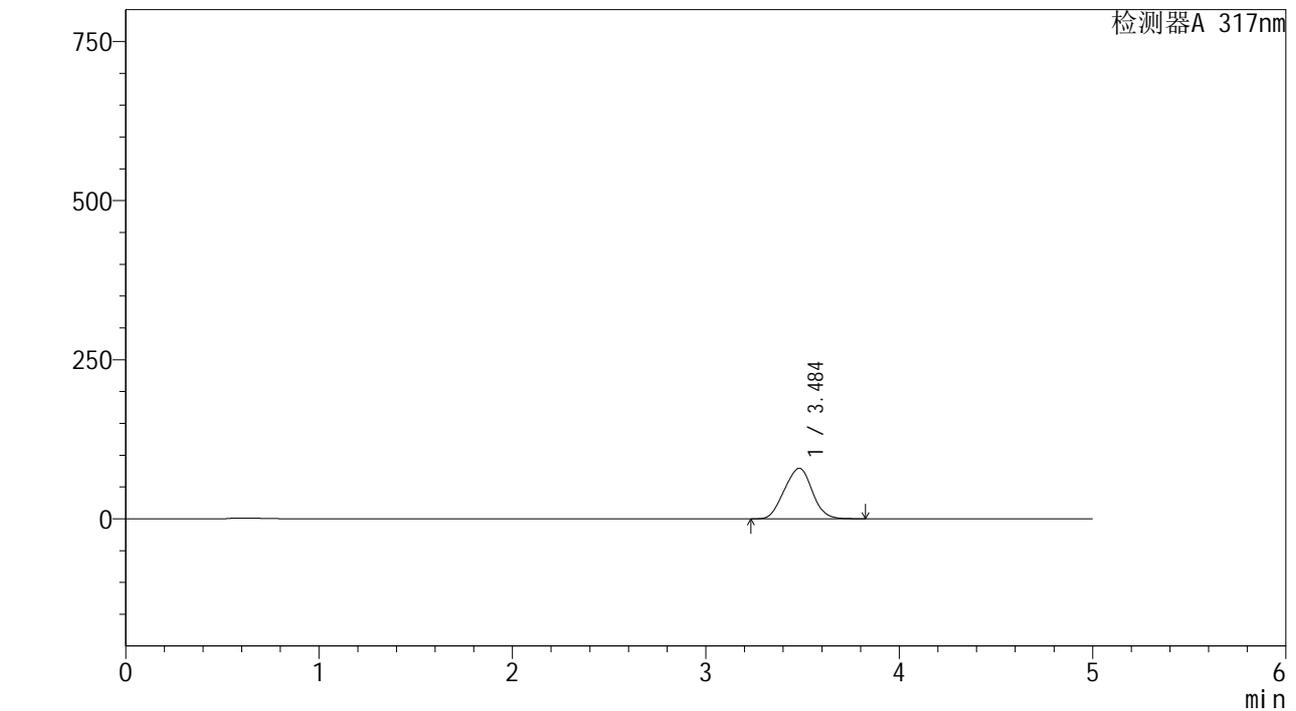


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-919-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 15:26:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:39:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.484	795472	100.000	79259	2654	1.001	--
总计		795472	100.000	79259			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

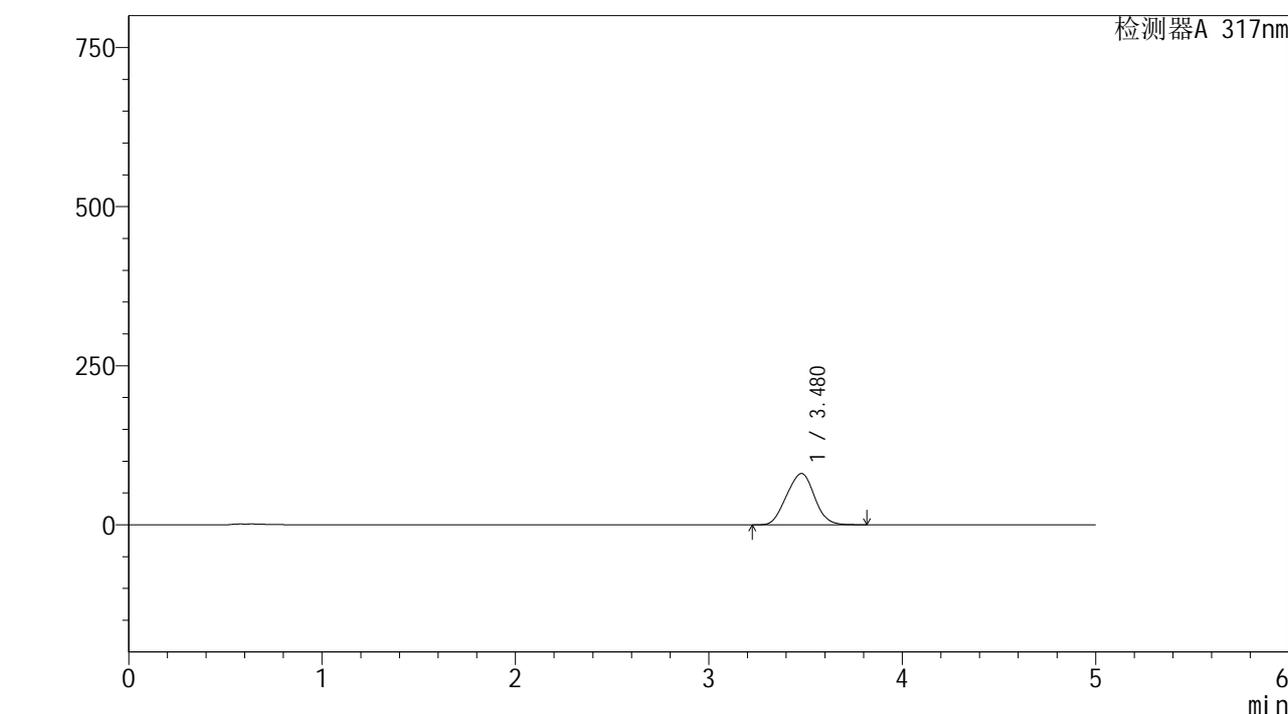


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-920-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 15:32:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:39:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.480	807496	100.000	80592	2655	1.004	--
总计		807496	100.000	80592			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

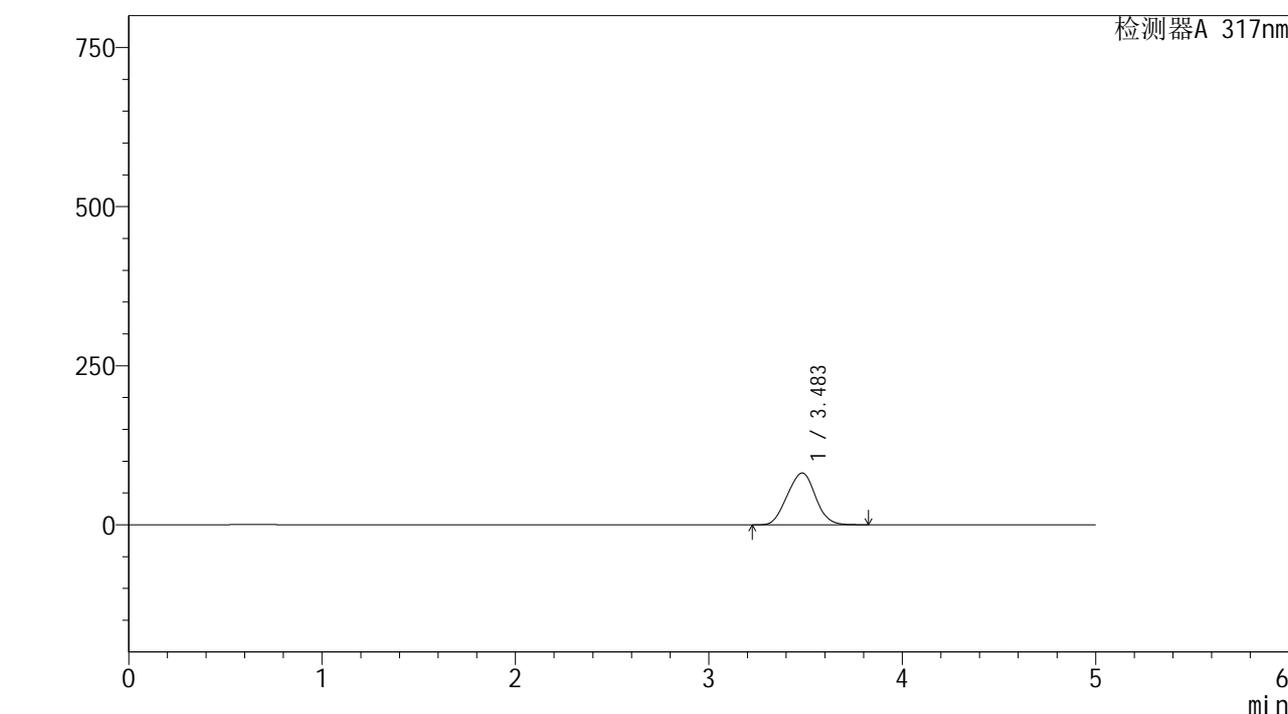


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-921-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 15:37:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:39:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.483	823437	100.000	81381	2620	1.011	--
总计		823437	100.000	81381			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

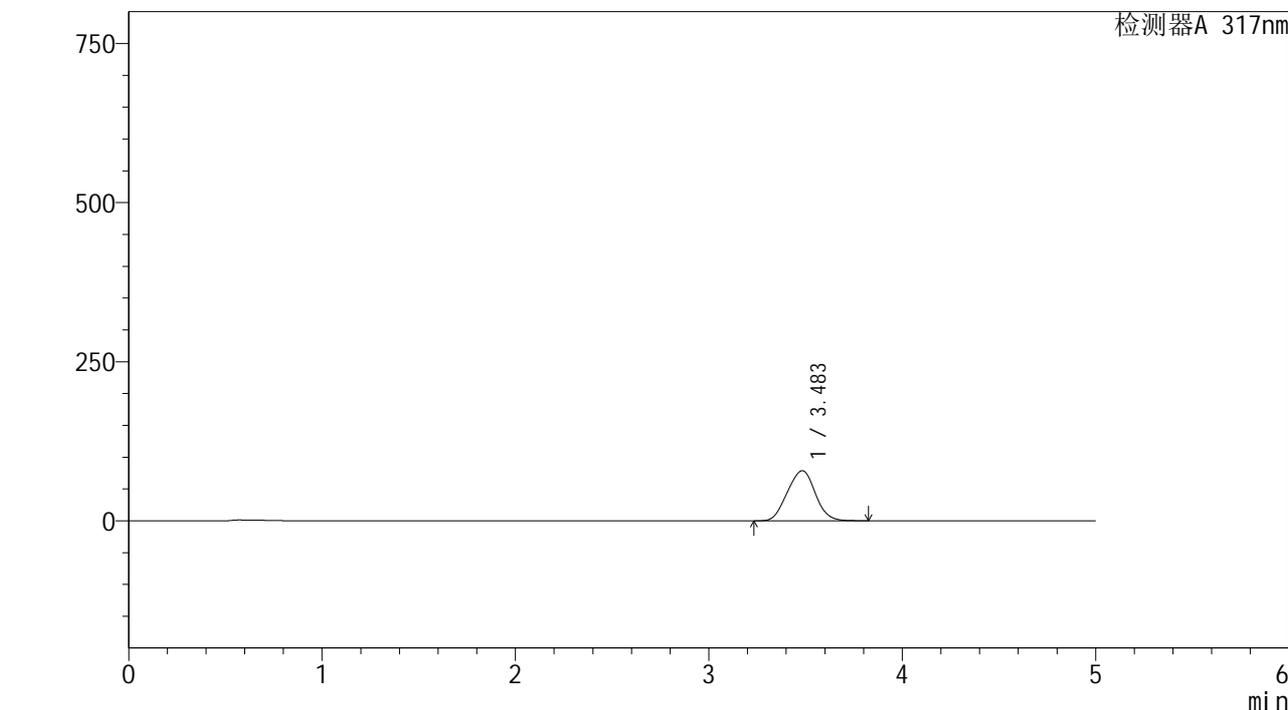


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-922-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 15:42:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:39:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.483	789432	100.000	78642	2669	1.008	--
总计		789432	100.000	78642			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

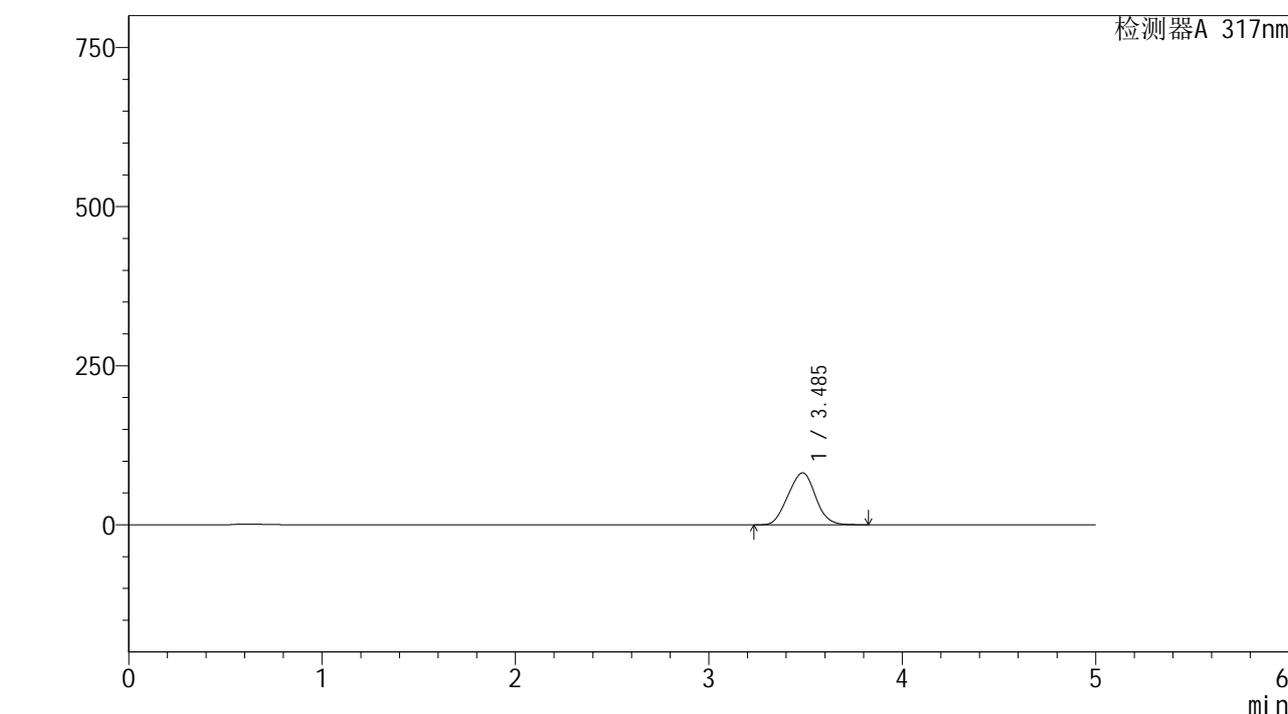


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-923-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 15:48:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:39:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.485	805825	100.000	81602	2746	1.009	--
总计		805825	100.000	81602			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

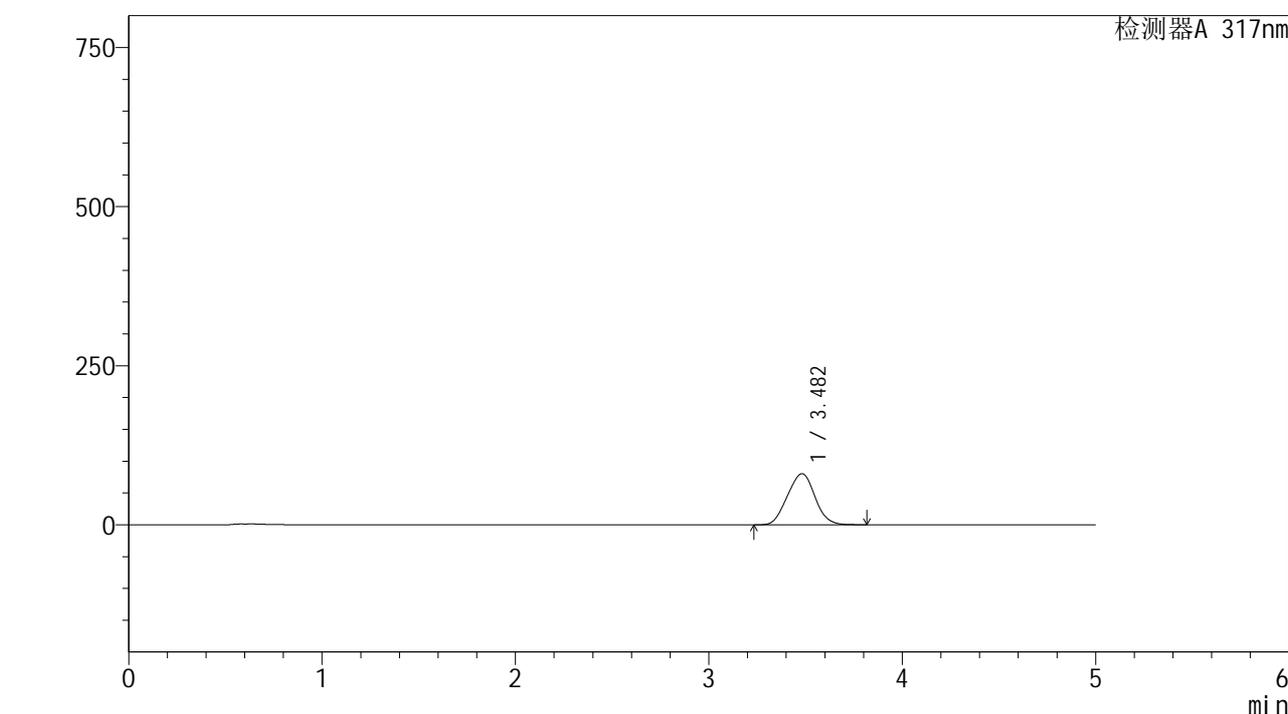


QTL-4047

<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 - 0-64/26-924-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 15:53:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:39:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.482	793492	100.000	80342	2736	1.010	--
总计		793492	100.000	80342			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

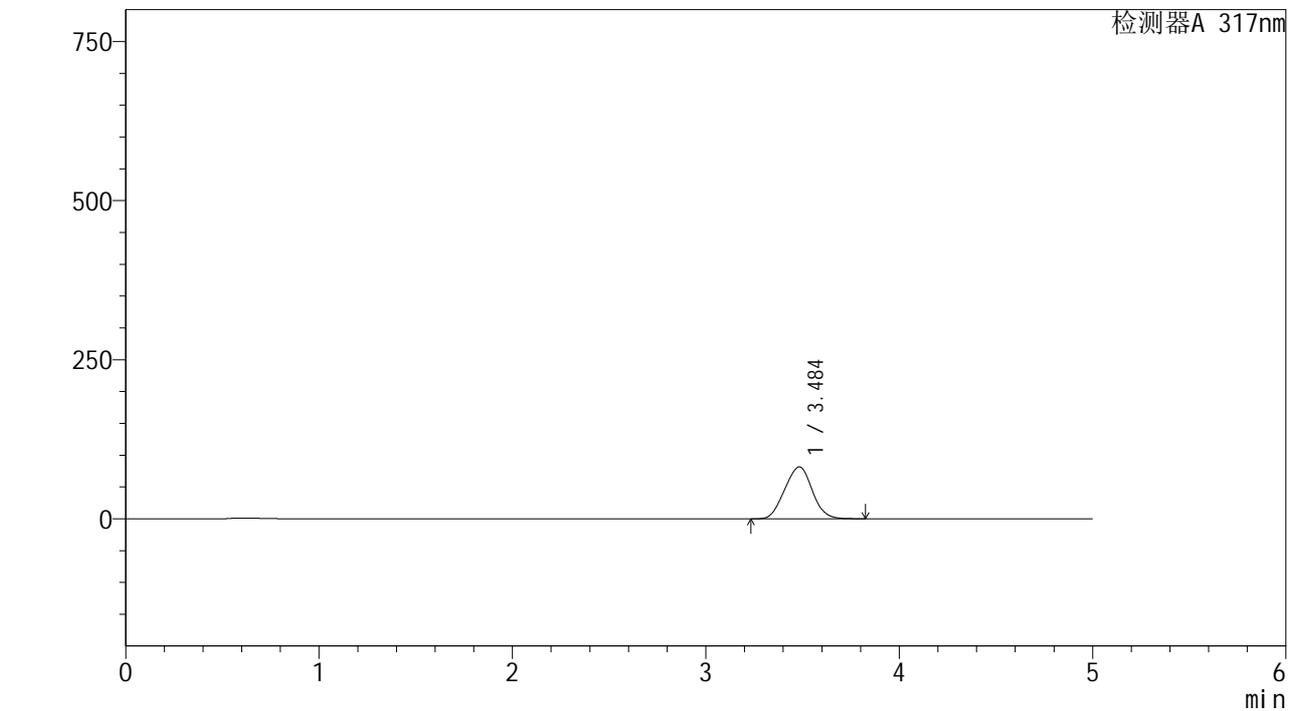


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-925-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 15:58:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:39:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.484	806365	100.000	81421	2735	1.010	--
总计		806365	100.000	81421			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

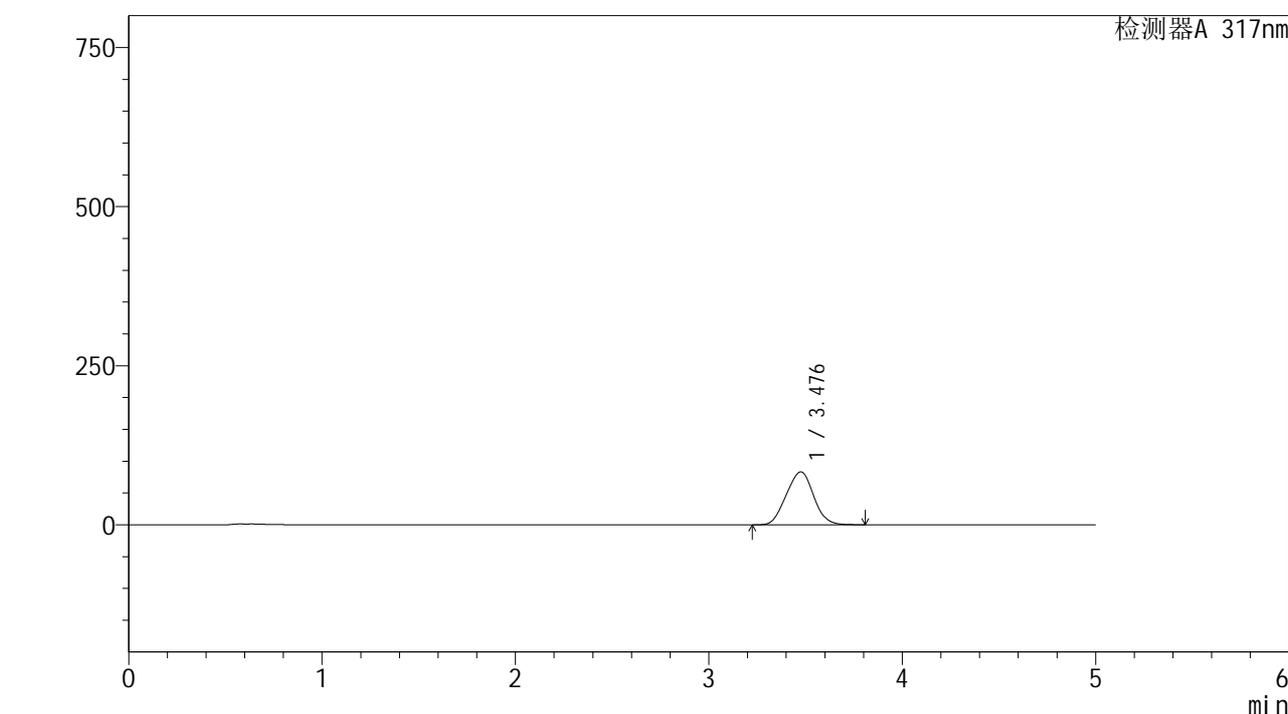


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-926-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 16:04:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:39:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.476	816546	100.000	83021	2757	1.010	--
总计		816546	100.000	83021			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

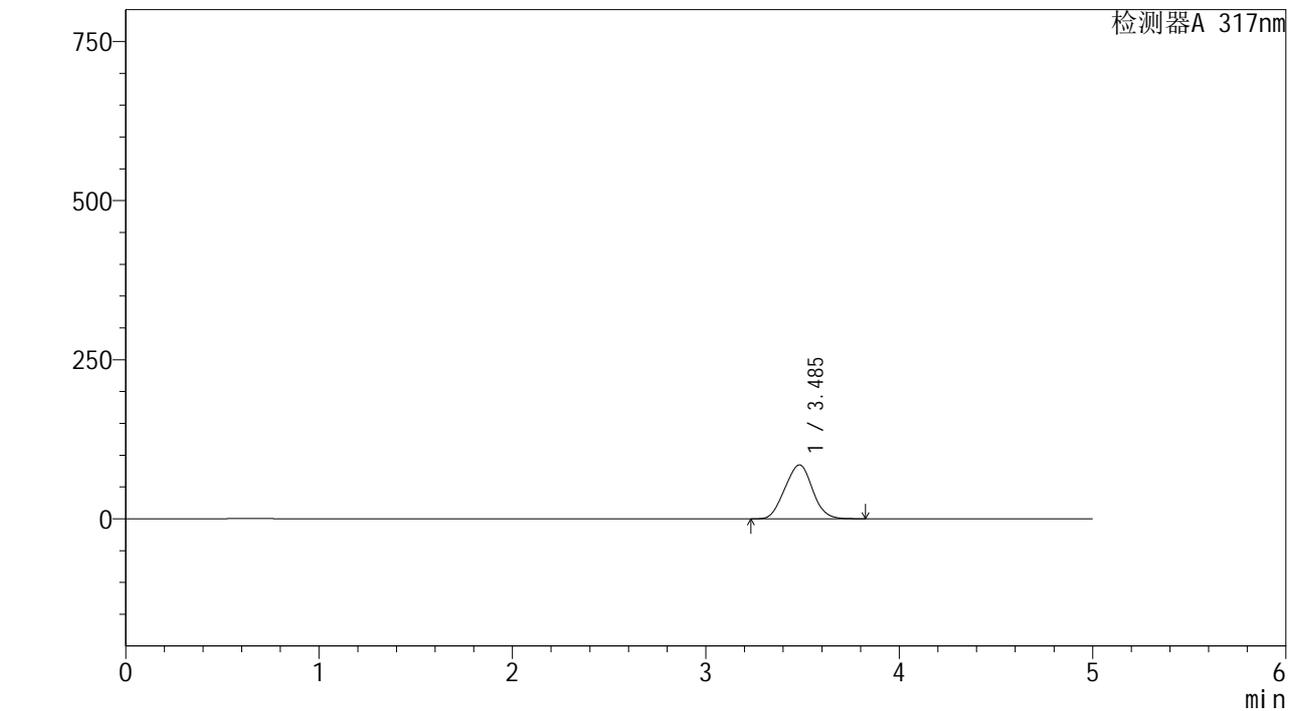


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-927-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 16:09:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:39:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.485	839914	100.000	84682	2721	1.013	--
总计		839914	100.000	84682			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

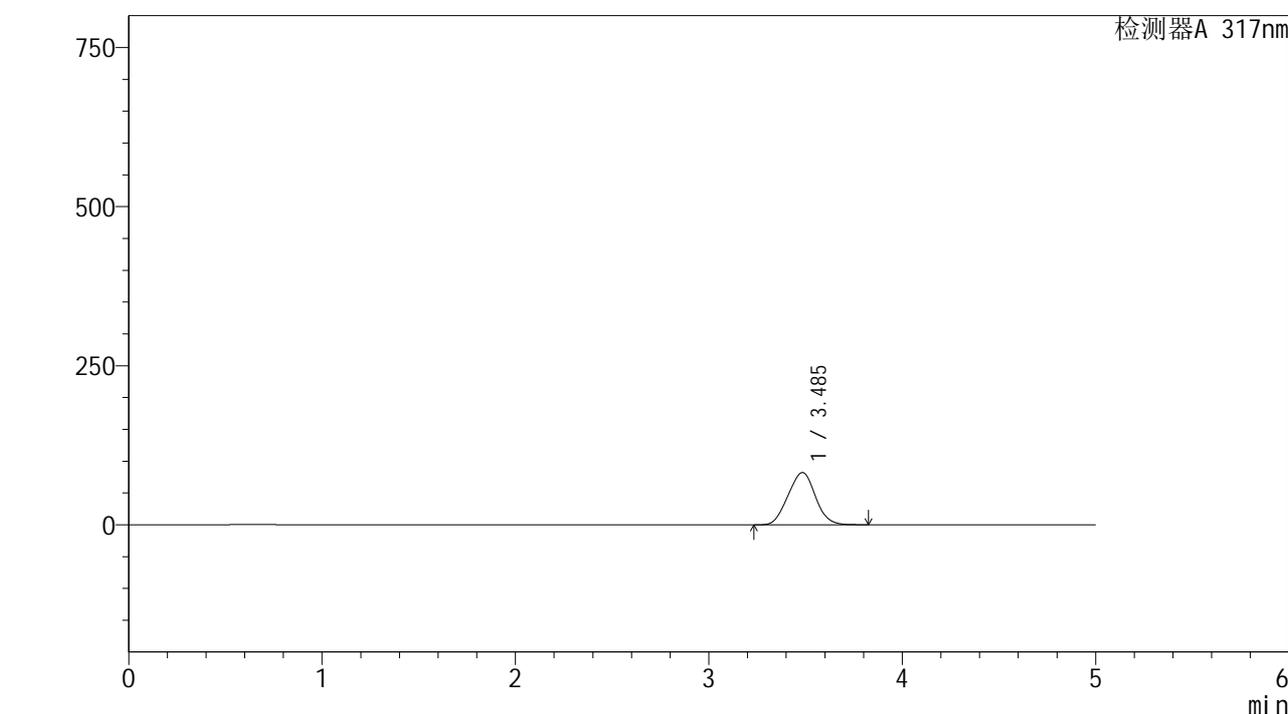


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-928-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 16:15:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:40:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.485	806050	100.000	81964	2767	1.015	--
总计		806050	100.000	81964			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

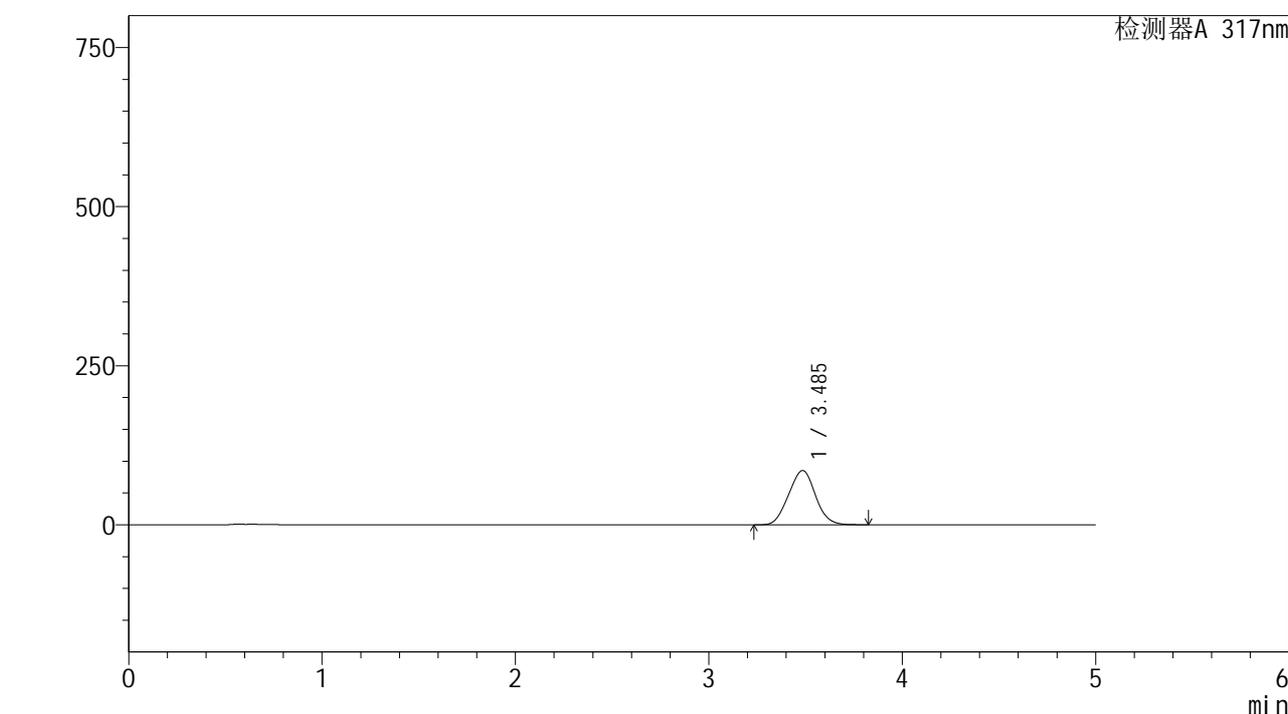


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-929-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 16:20:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:40:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.485	821835	100.000	85233	2893	1.022	--
总计		821835	100.000	85233			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

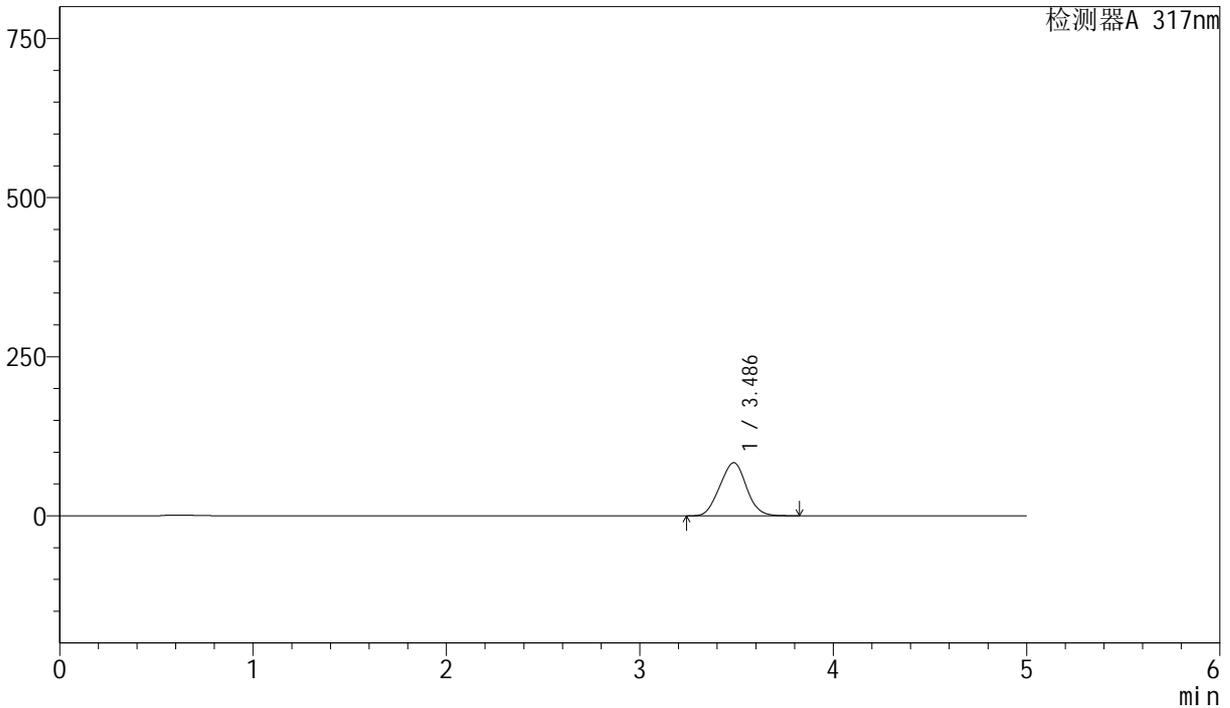


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-930-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 16:25:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:40:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.486	797421	100.000	83438	2935	1.015	--
总计		797421	100.000	83438			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

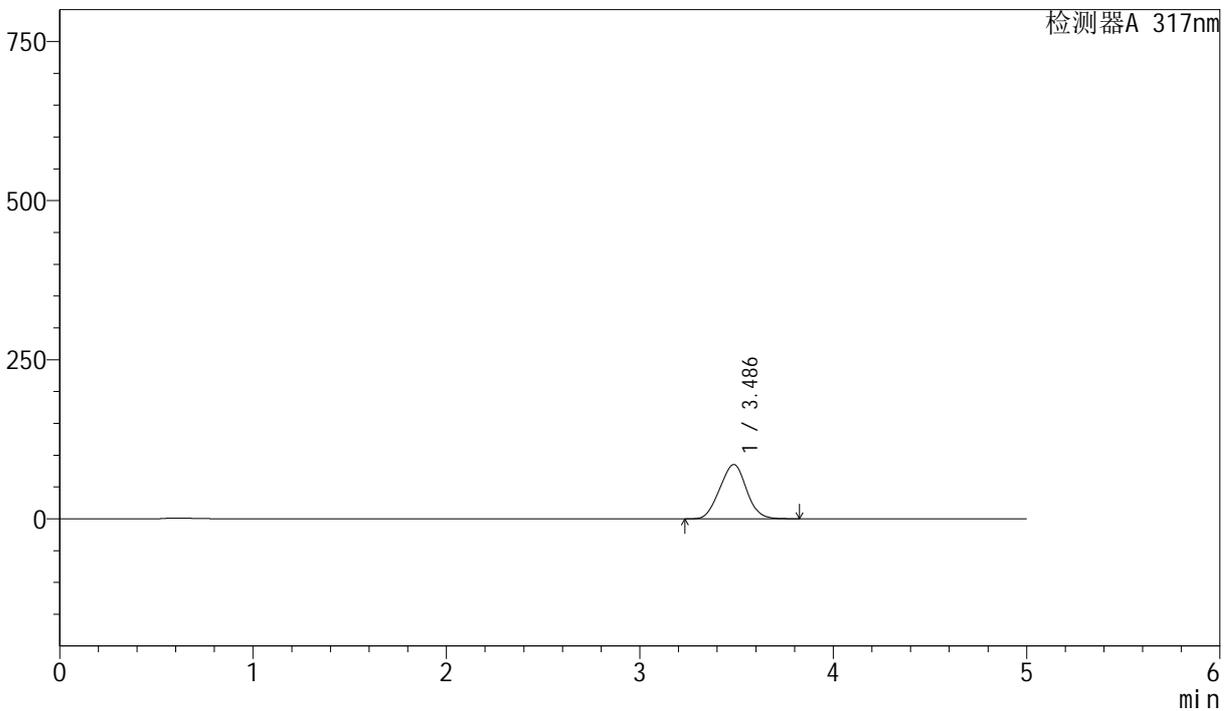


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-931-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 16:31:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:40:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.486	816619	100.000	85257	2925	1.015	--
总计		816619	100.000	85257			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

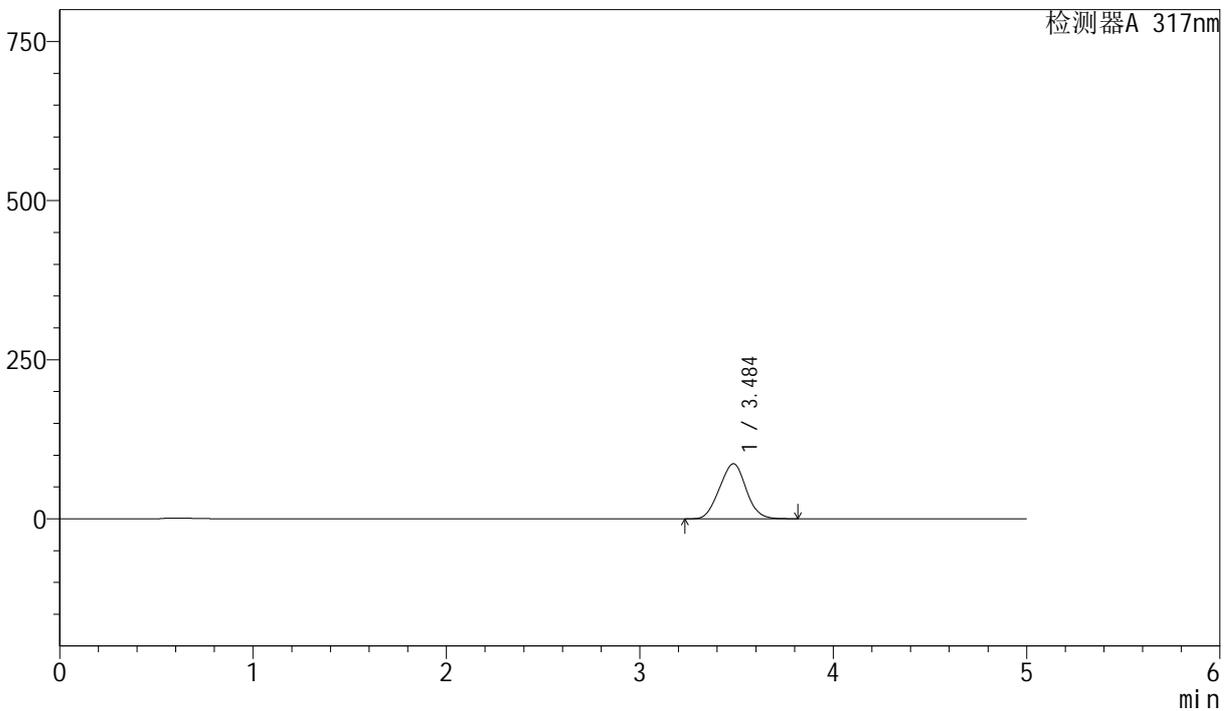


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-932-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 16:36:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:40:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.484	825147	100.000	86356	2951	1.017	--
总计		825147	100.000	86356			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

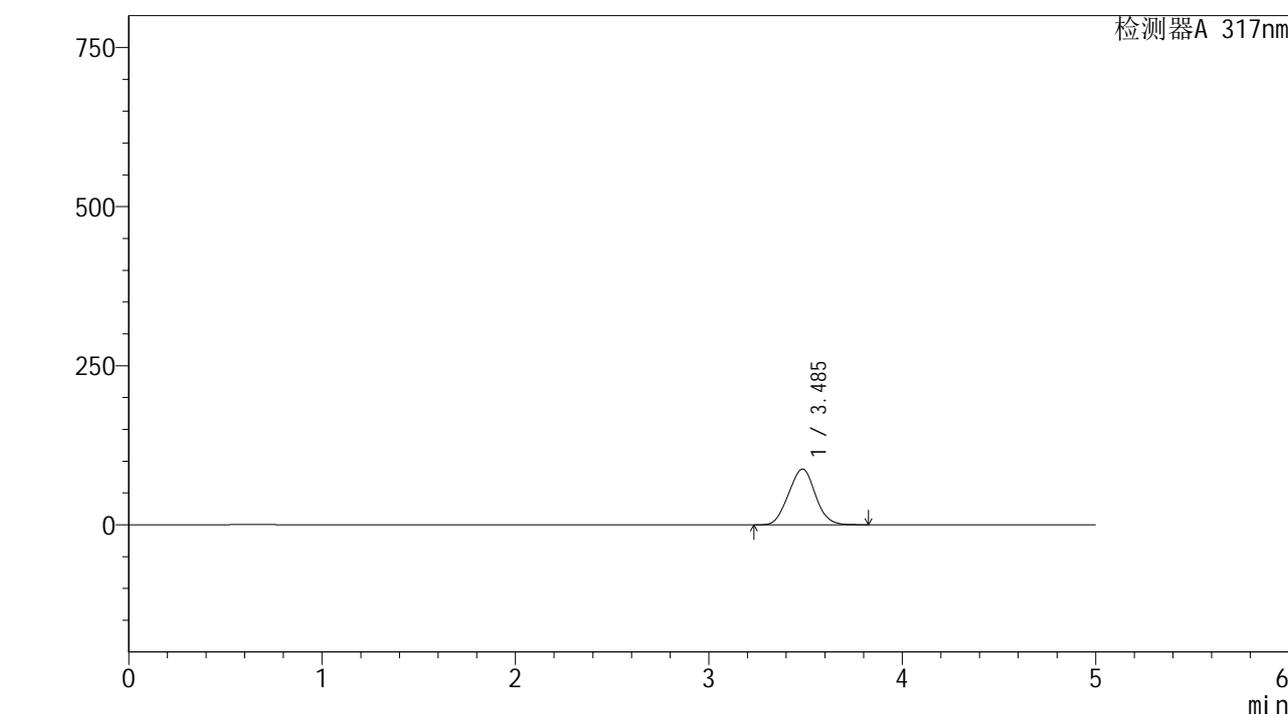


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-933-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 16:42:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:40:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.485	841761	100.000	87545	2922	1.025	--
总计		841761	100.000	87545			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

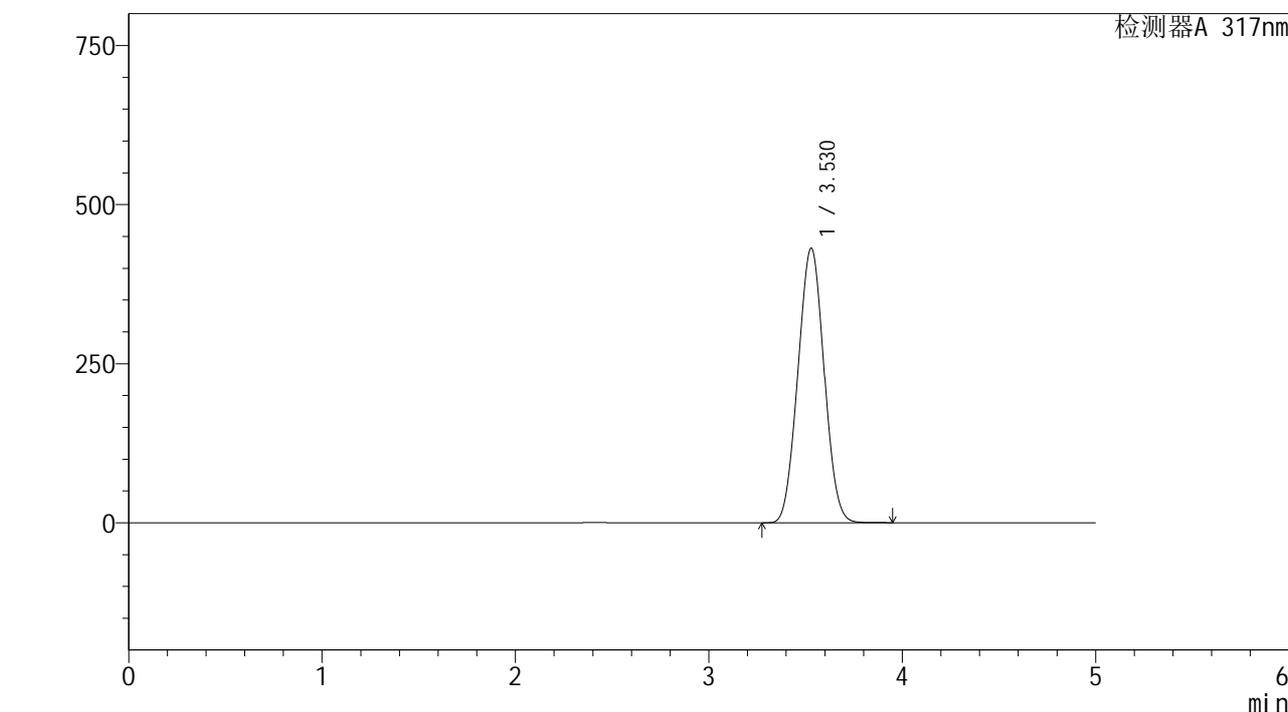


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-64/26-934-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 16:47:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:40:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	4041874	100.000	431762	3156	1.029	--
总计		4041874	100.000	431762			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

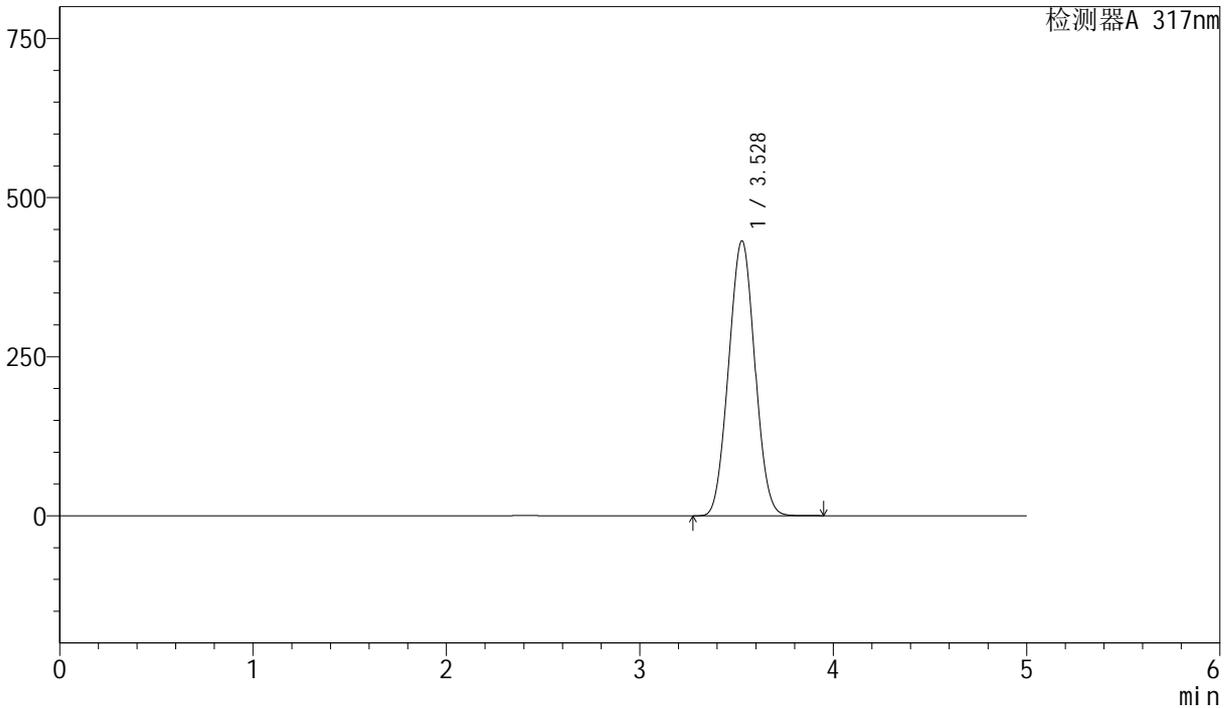


QTL-4047

<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 - 0-64/26-935-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240503-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 16:52:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/04 08:40:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.528	4048304	100.000	432137	3150	1.031	--
总计		4048304	100.000	432137			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

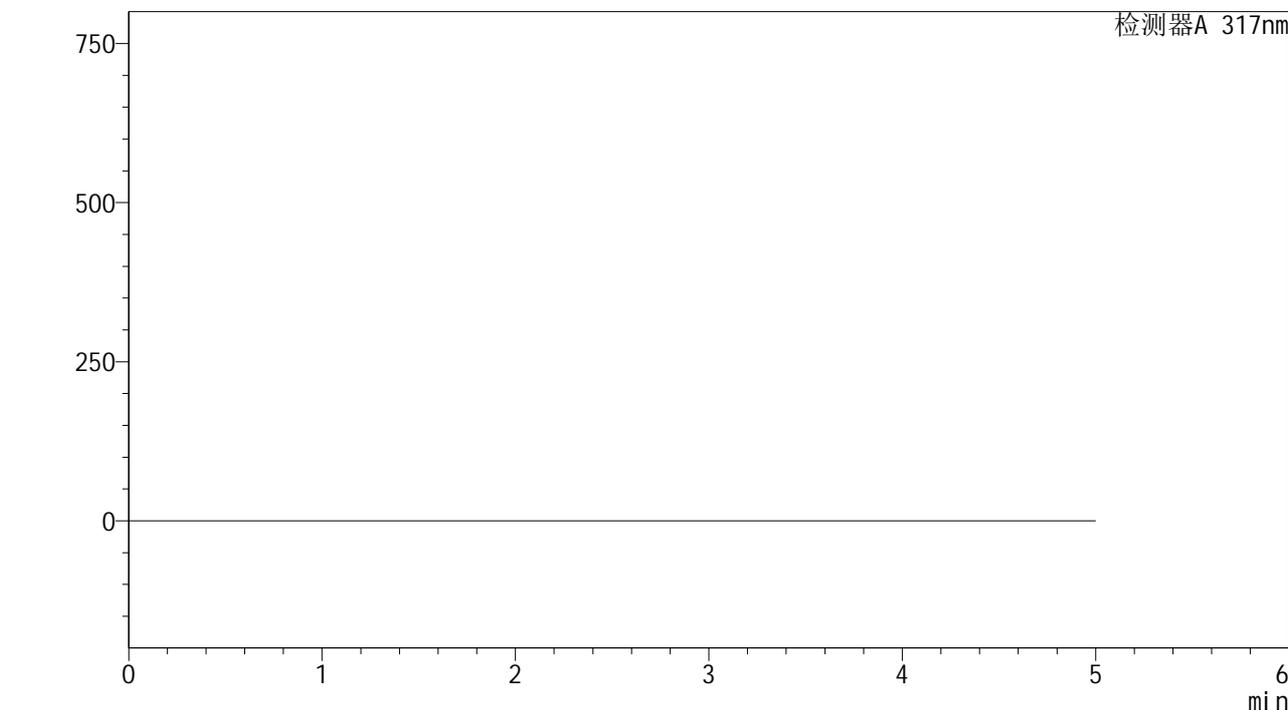


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-63/26-822-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 01:29:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:15:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

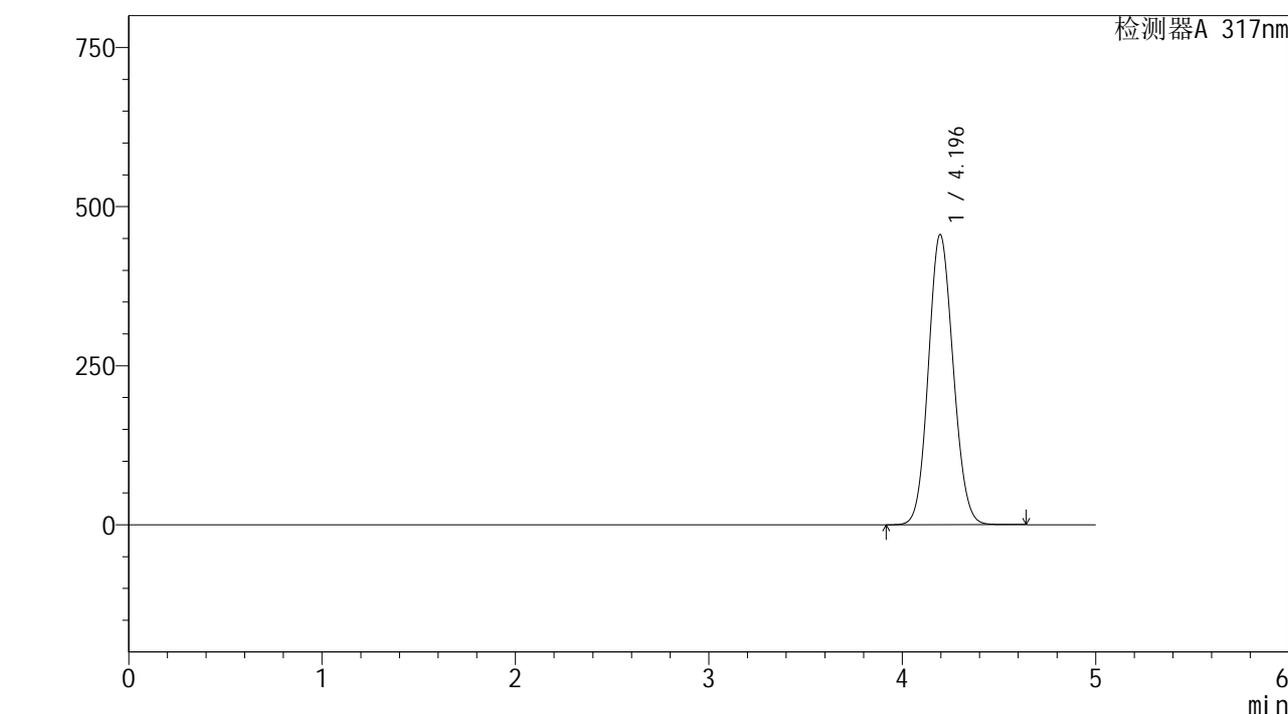


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-63/26-823-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 01:35:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:15:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.196	4066218	100.000	456227	5087	1.099	--
总计		4066218	100.000	456227			

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)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

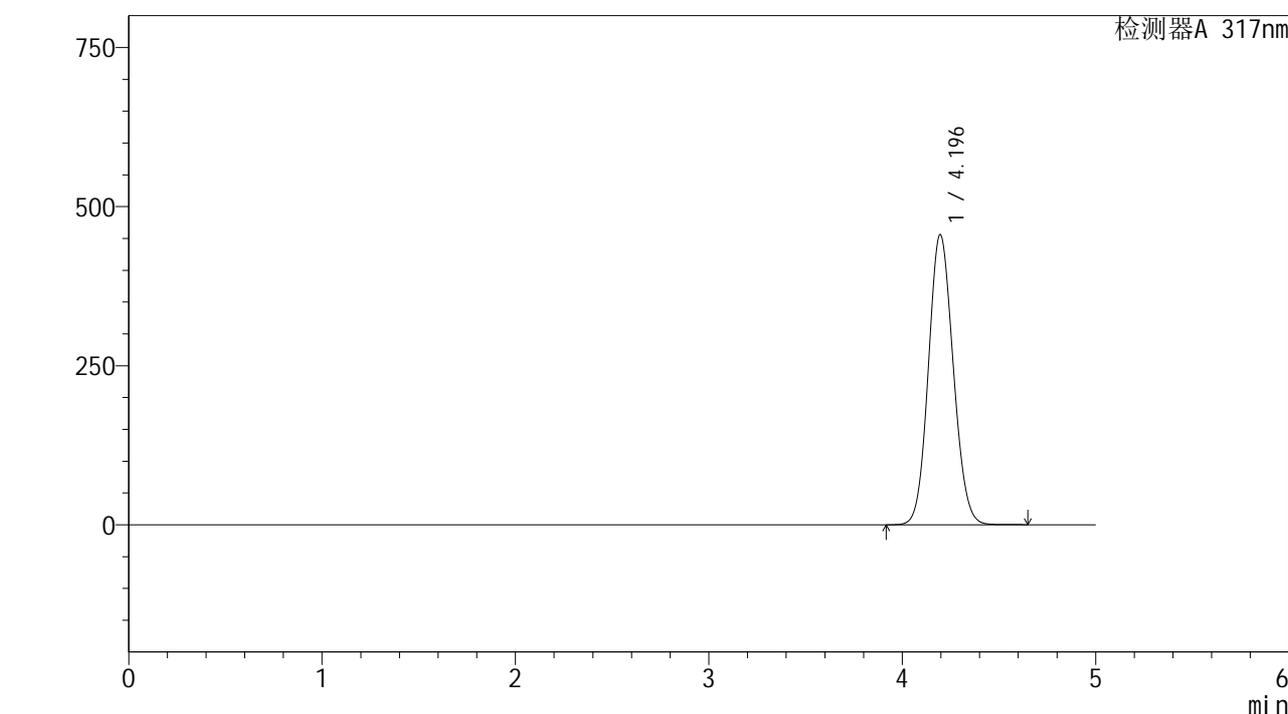


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-63/26-824-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 01:40:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:15:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.196	4068110	100.000	456291	5084	1.100	--
总计		4068110	100.000	456291			

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)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

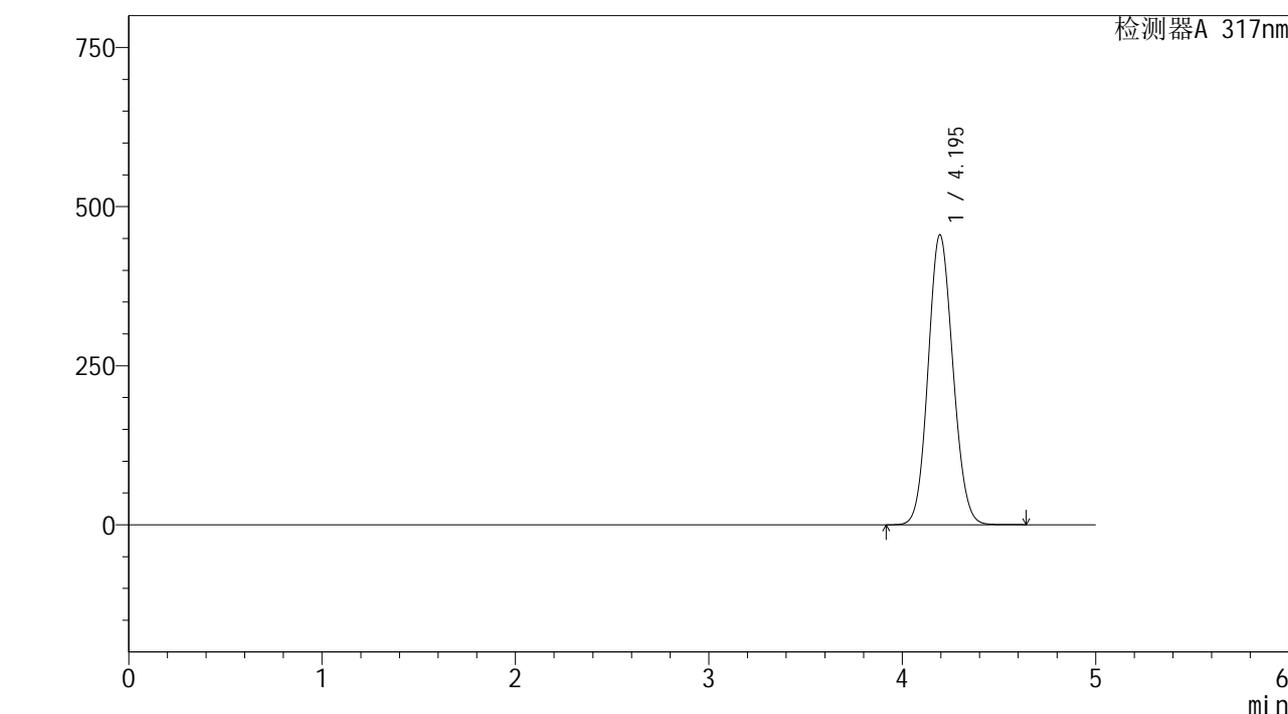


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-63/26-825-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 01:46:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:15:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.195	4059778	100.000	455556	5092	1.100	--
总计		4059778	100.000	455556			

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)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

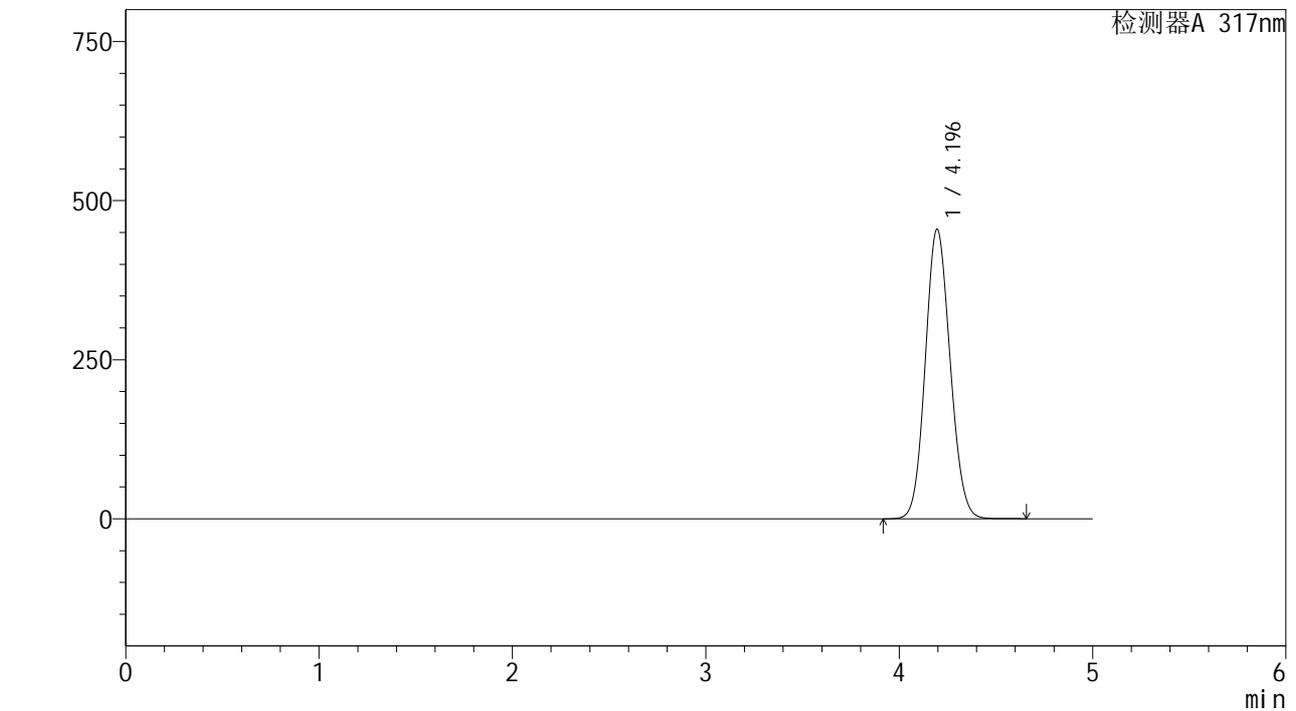


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-63/26-826-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 01:51:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:15:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.196	4061317	100.000	455196	5079	1.099	--
总计		4061317	100.000	455196			

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)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

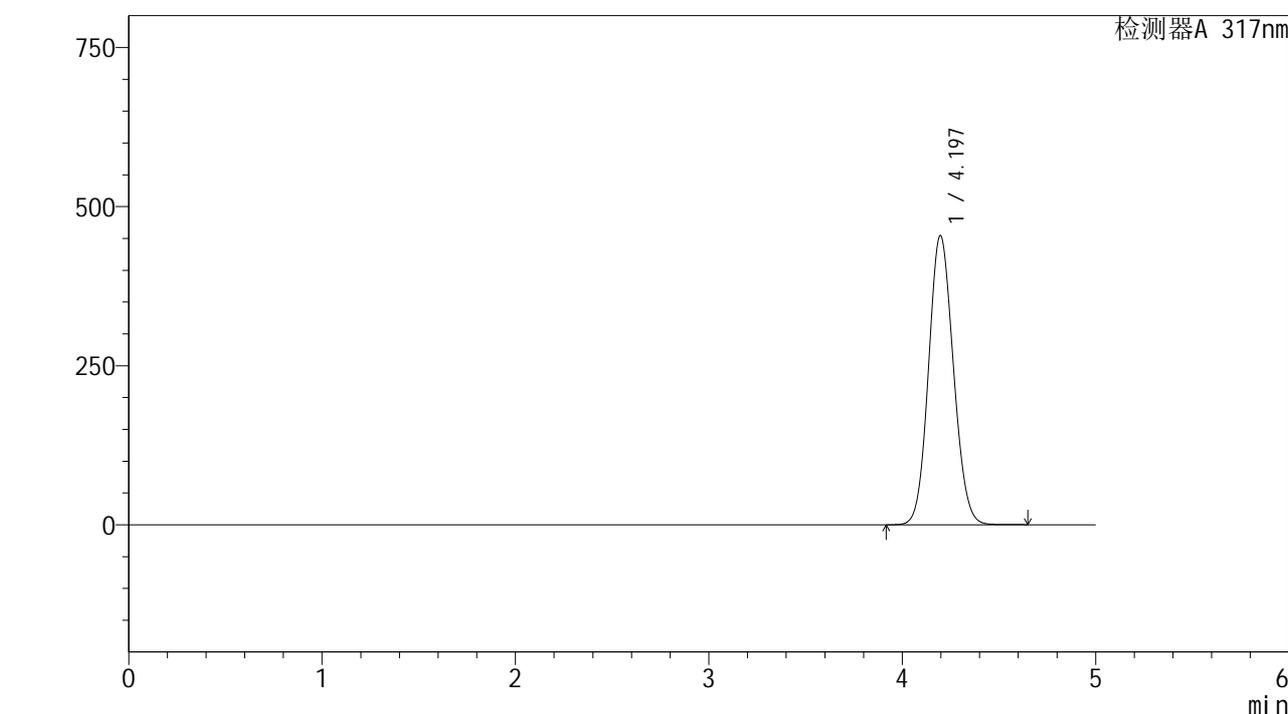


QTL-4047

<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 - 0-63/26-827-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 01:56:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:15:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

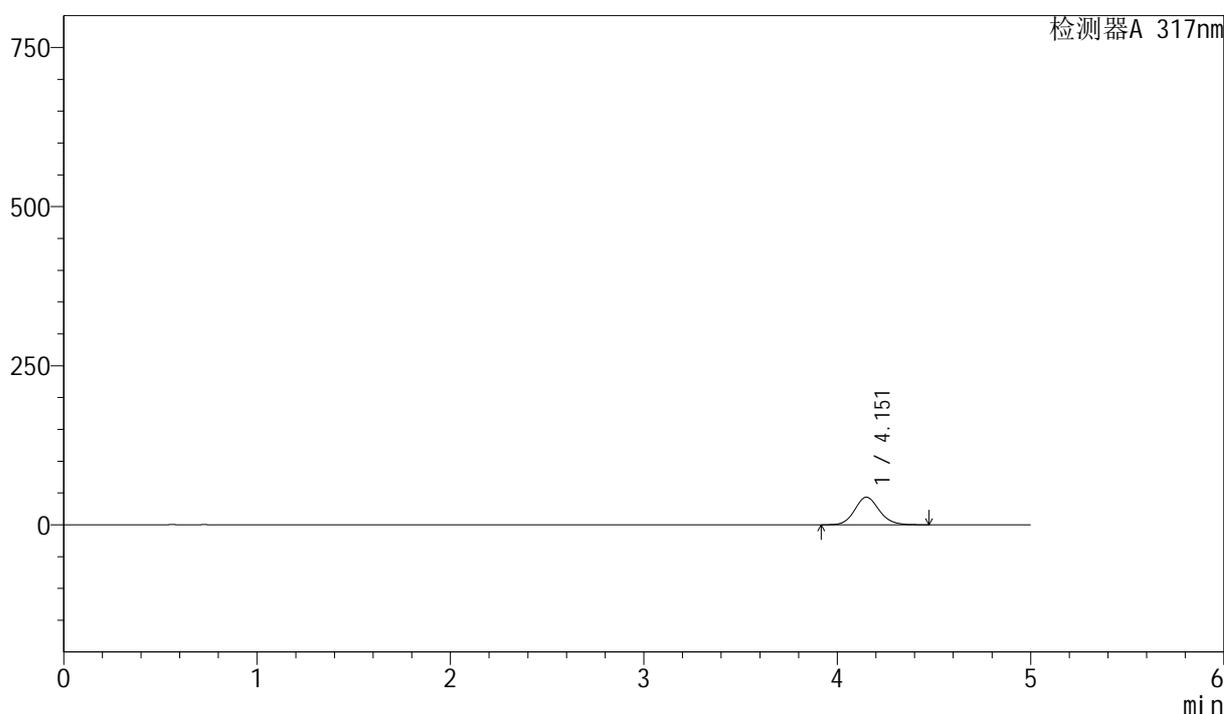
检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.197	4057076	100.000	454672	5077	1.099	--
总计		4057076	100.000	454672			

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)-pH4.5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 - 0-63/26-828-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 02:02:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:15:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	4.151	381523	100.000	43228	5247	1.112	--
总计		381523	100.000	43228			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

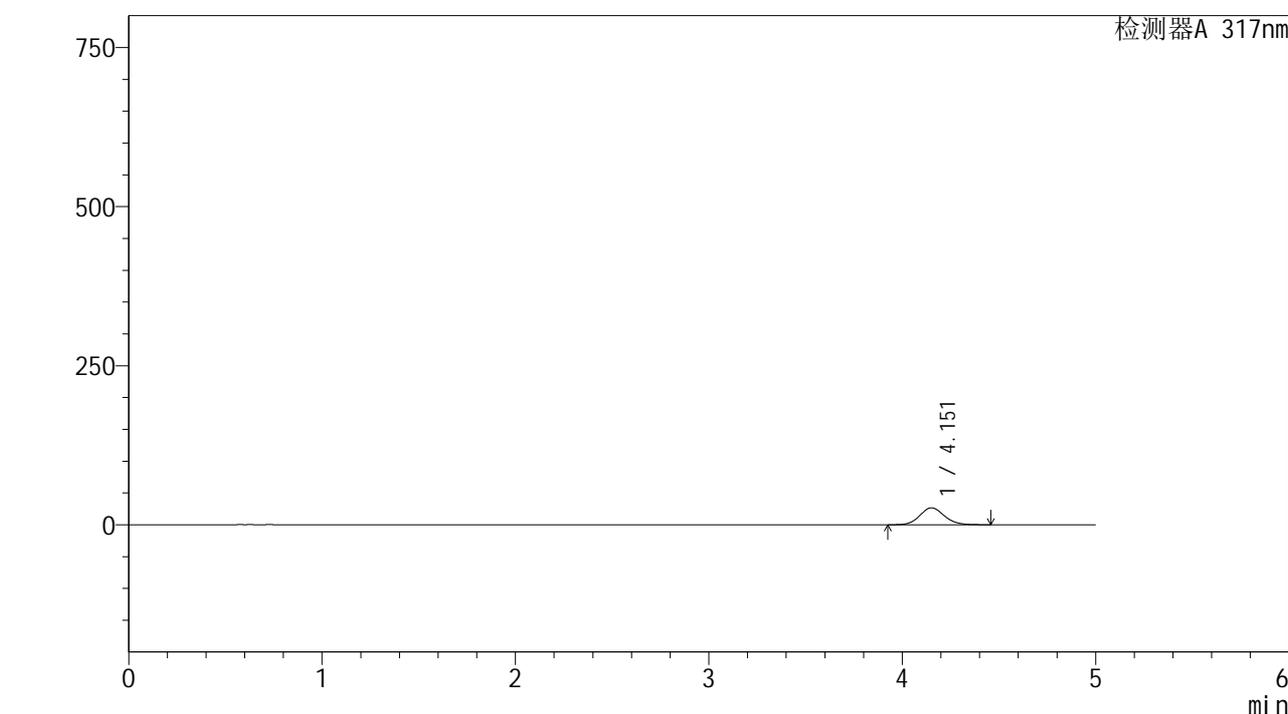


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-63/26-829-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 02:07:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:15:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.151	234788	100.000	26594	5238	1.108	--
总计		234788	100.000	26594			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

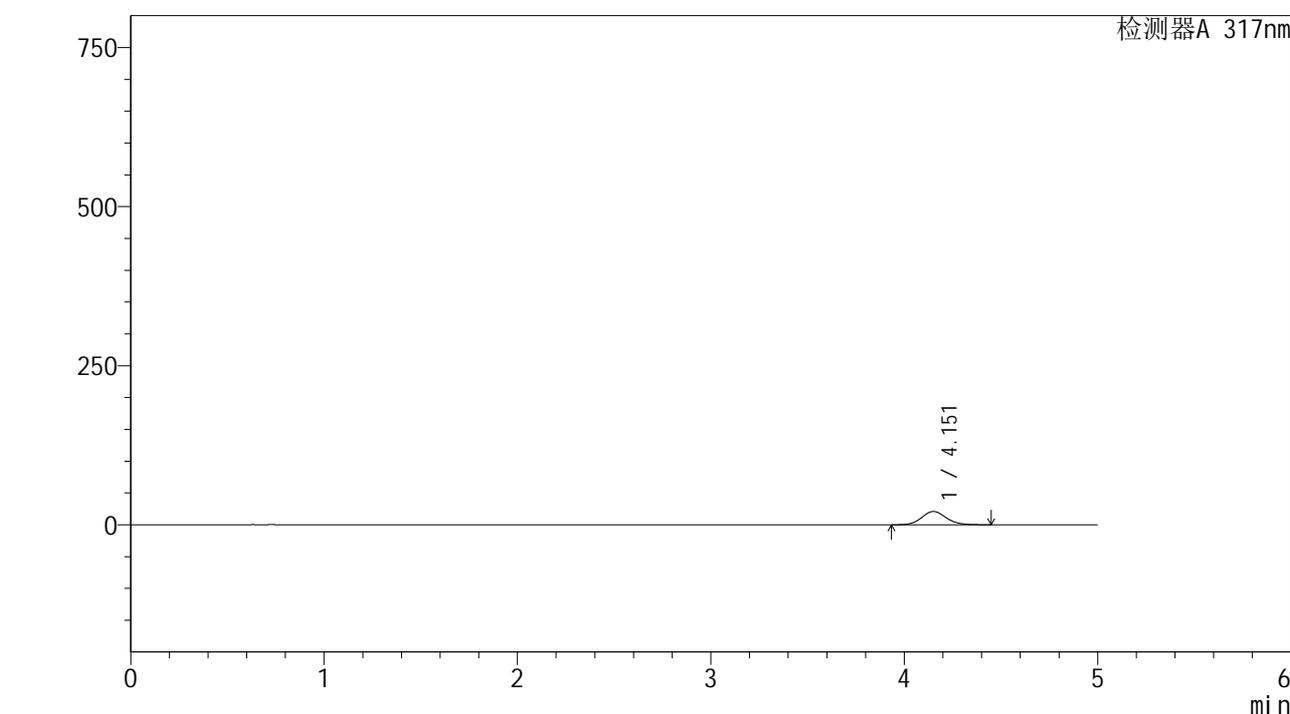


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-63/26-830-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 02:12:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:15:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.151	183974	100.000	20836	5228	1.106	--
总计		183974	100.000	20836			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

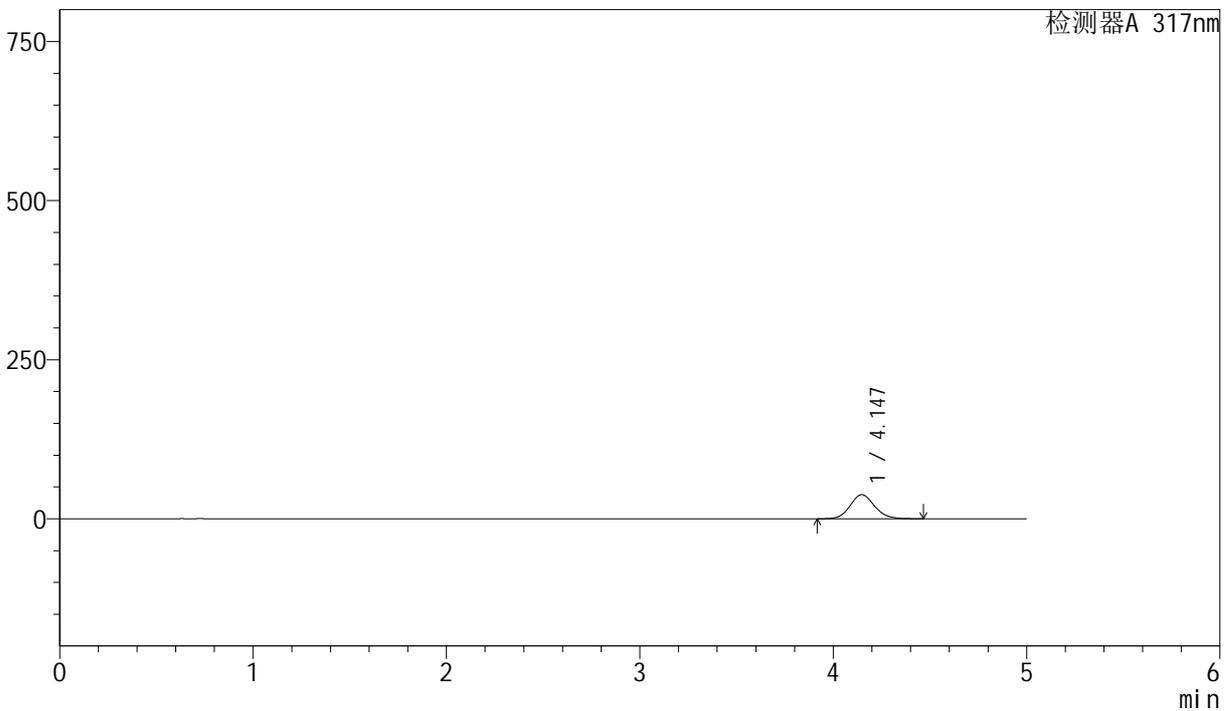


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-63/26-831-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 02:18:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:15:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.147	334237	100.000	37949	5236	1.112	--
总计		334237	100.000	37949			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

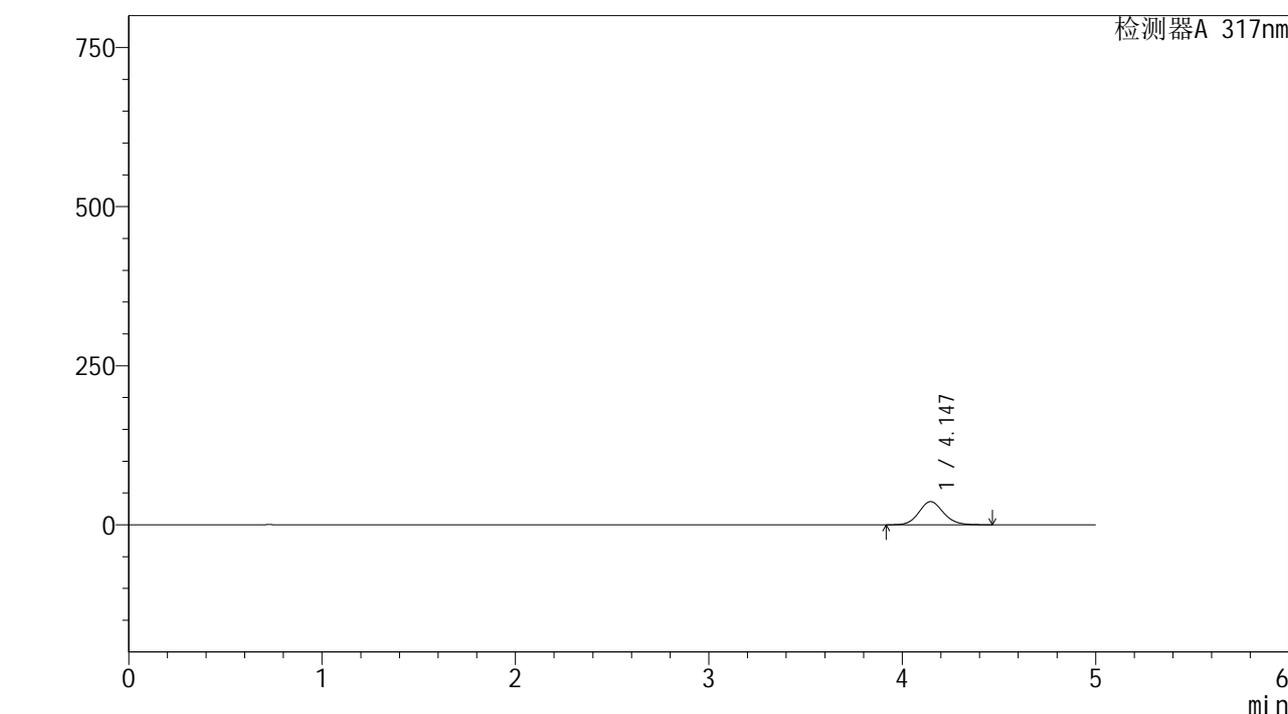


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-63/26-832-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 02:23:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:15:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.147	320010	100.000	36368	5243	1.110	--
总计		320010	100.000	36368			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

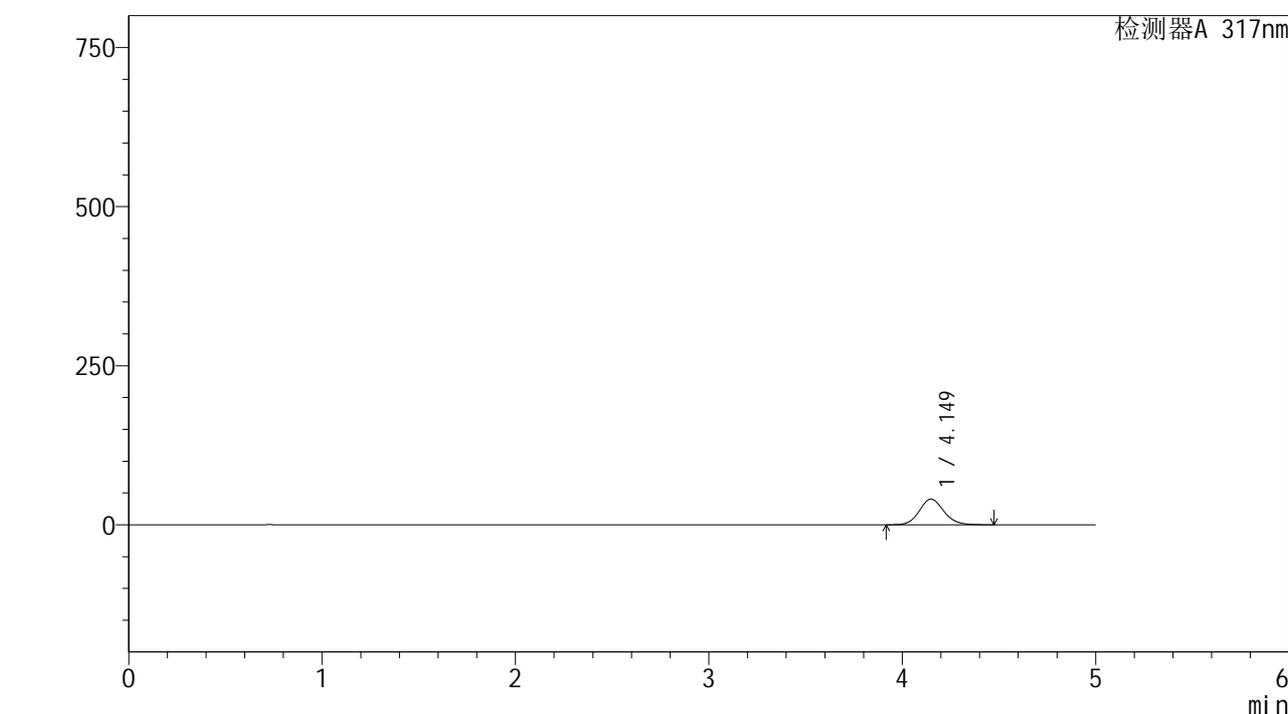


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-63/26-833-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 02:29:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:15:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.149	355471	100.000	40339	5241	1.112	--
总计		355471	100.000	40339			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

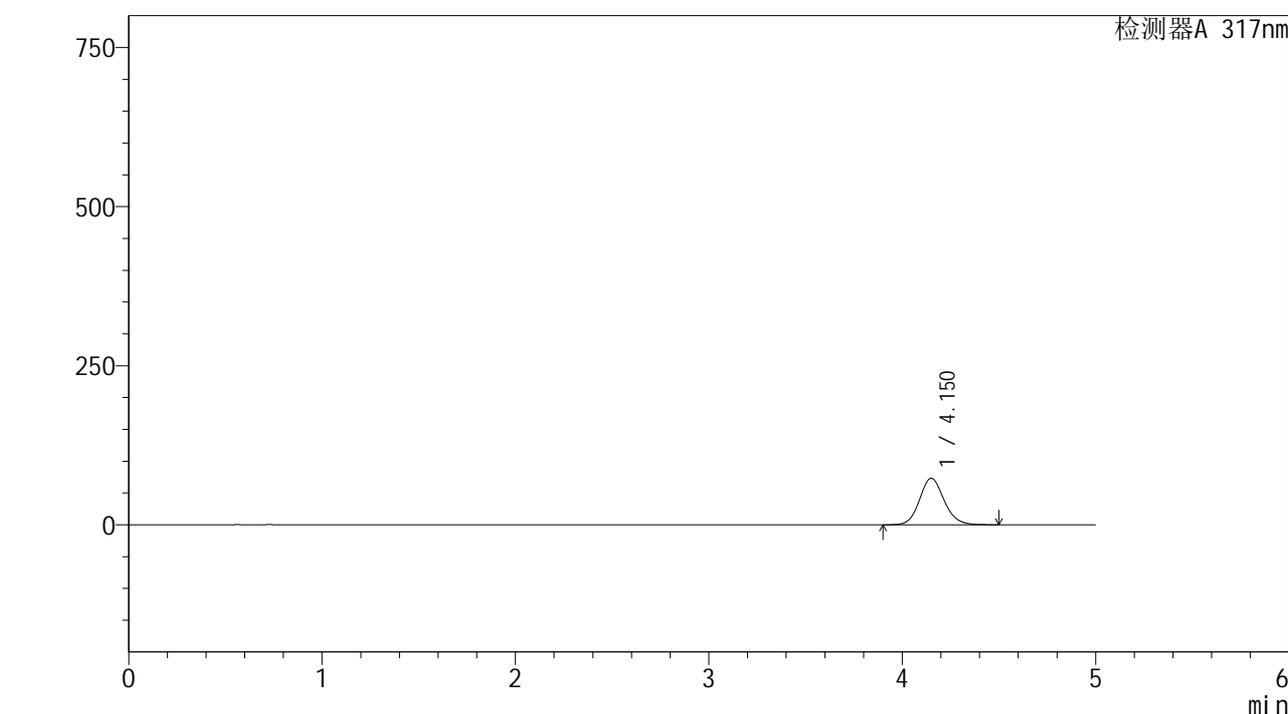


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-63/26-834-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 02:34:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:15:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.150	645097	100.000	73012	5236	1.120	--
总计		645097	100.000	73012			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

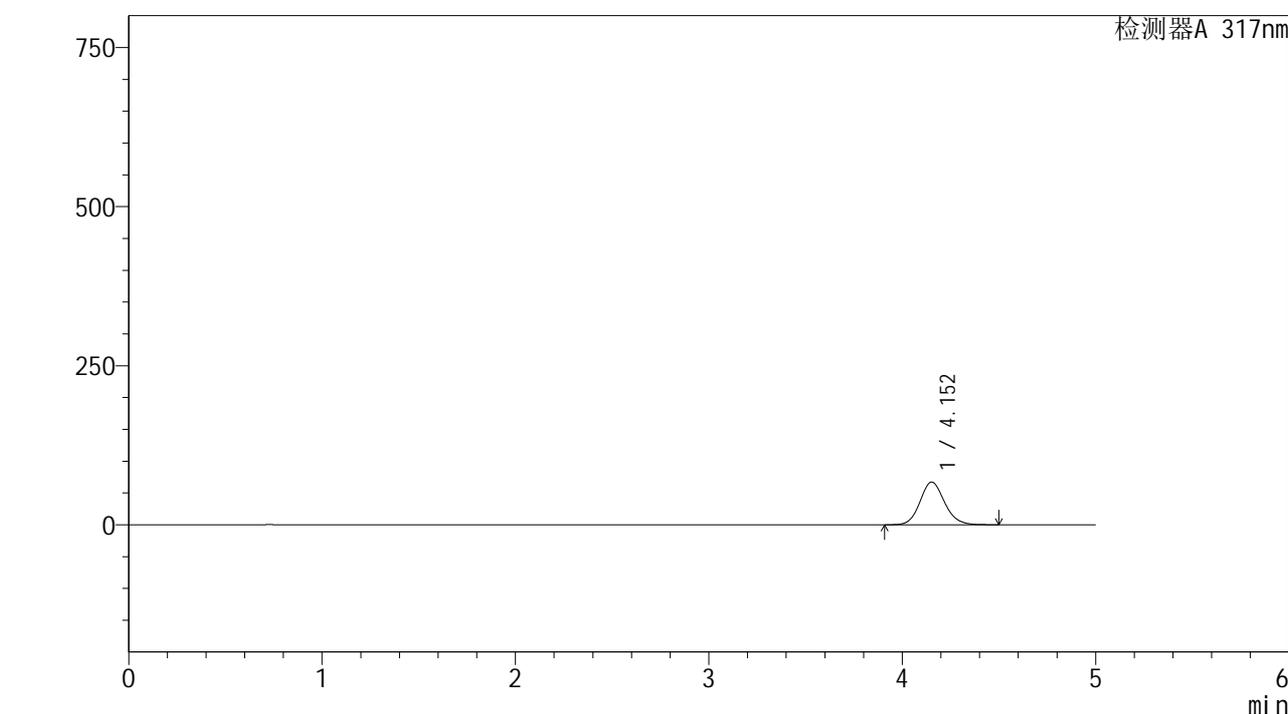


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-63/26-835-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 02:39:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:15:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.152	592698	100.000	67075	5237	1.119	--
总计		592698	100.000	67075			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

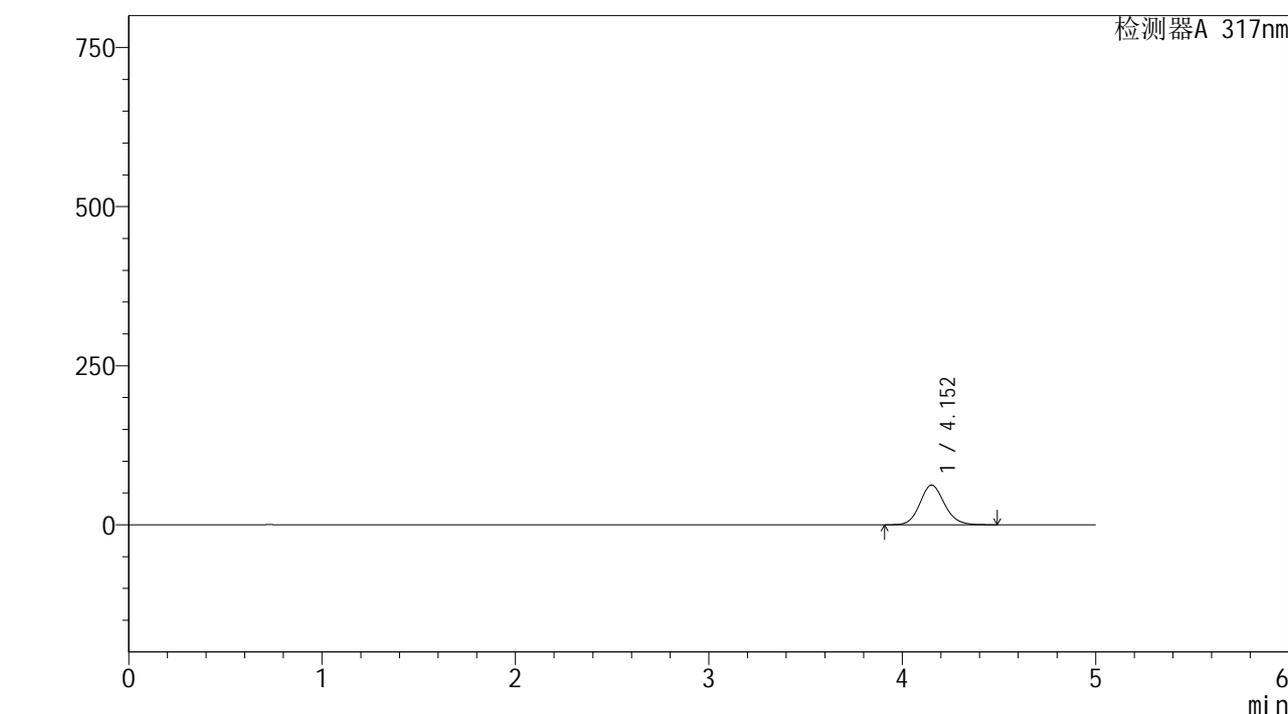


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-63/26-836-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 02:45:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:15:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.152	549874	100.000	62218	5236	1.118	--
总计		549874	100.000	62218			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

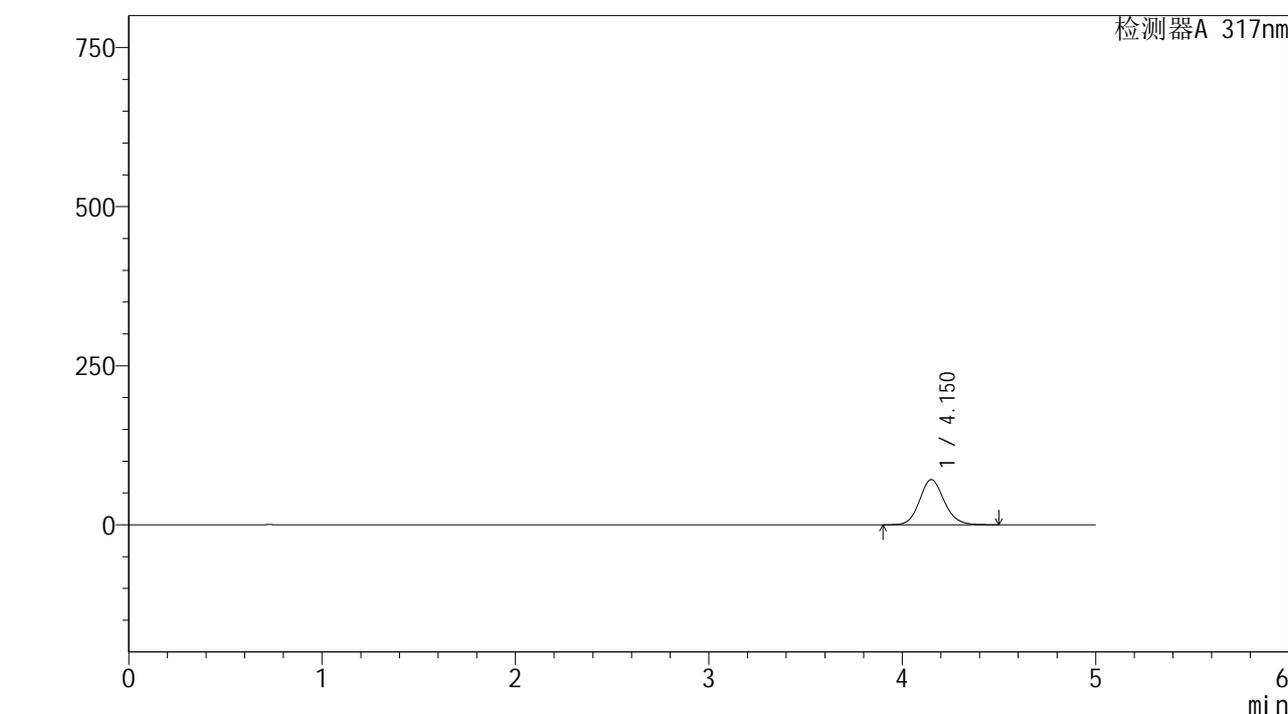


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-63/26-837-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 02:50:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:15:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.150	628138	100.000	70888	5208	1.119	--
总计		628138	100.000	70888			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

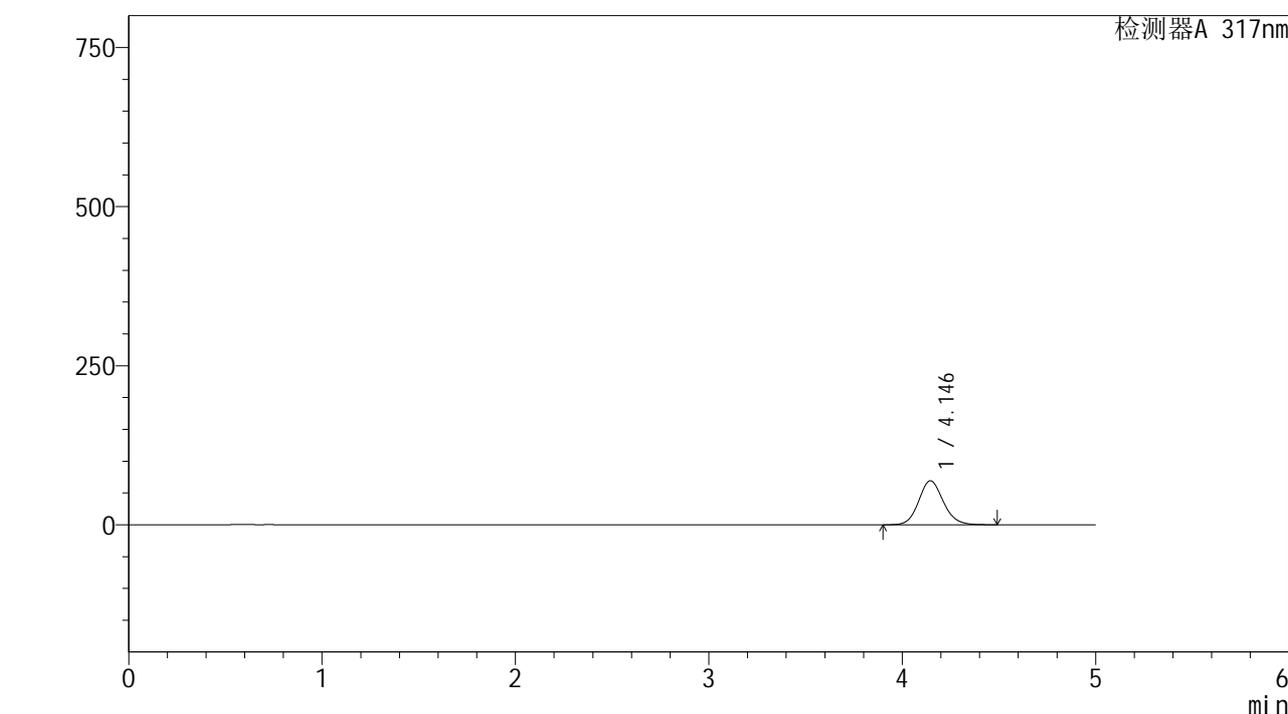


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-63/26-838-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 02:55:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:15:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.146	611380	100.000	69167	5205	1.117	--
总计		611380	100.000	69167			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

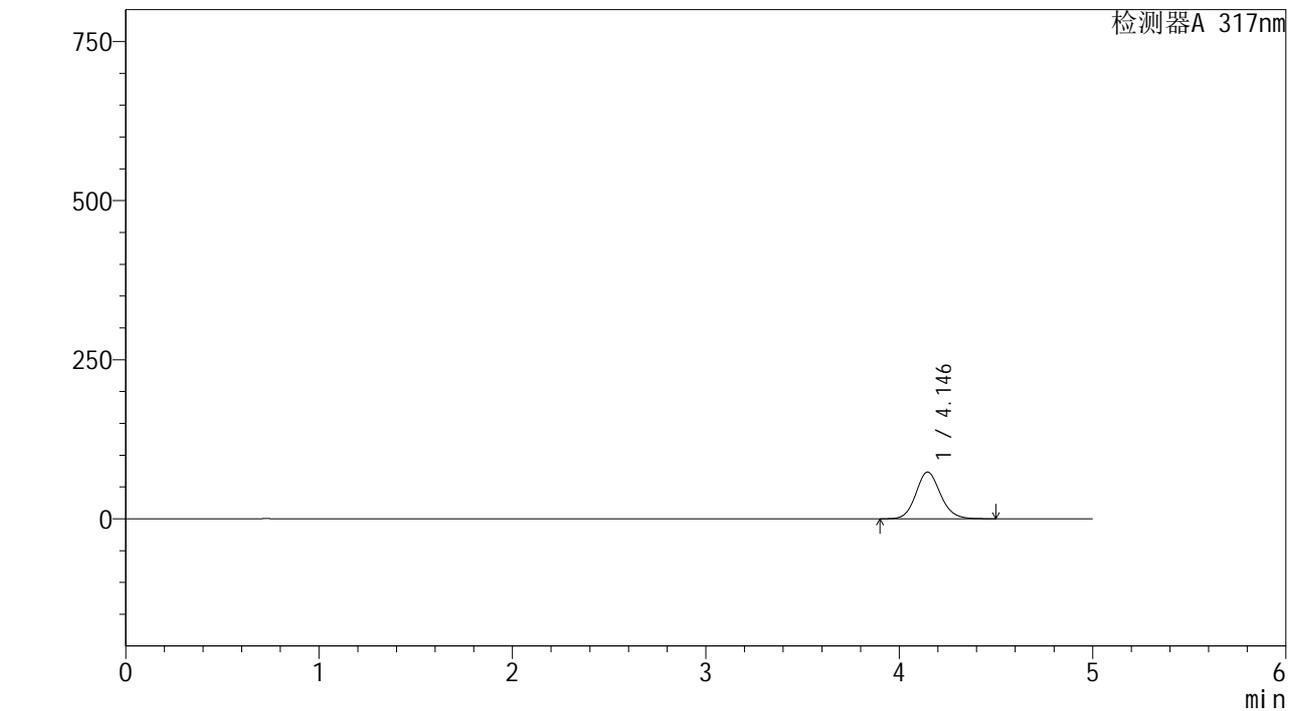


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-63/26-839-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 03:01:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:15:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

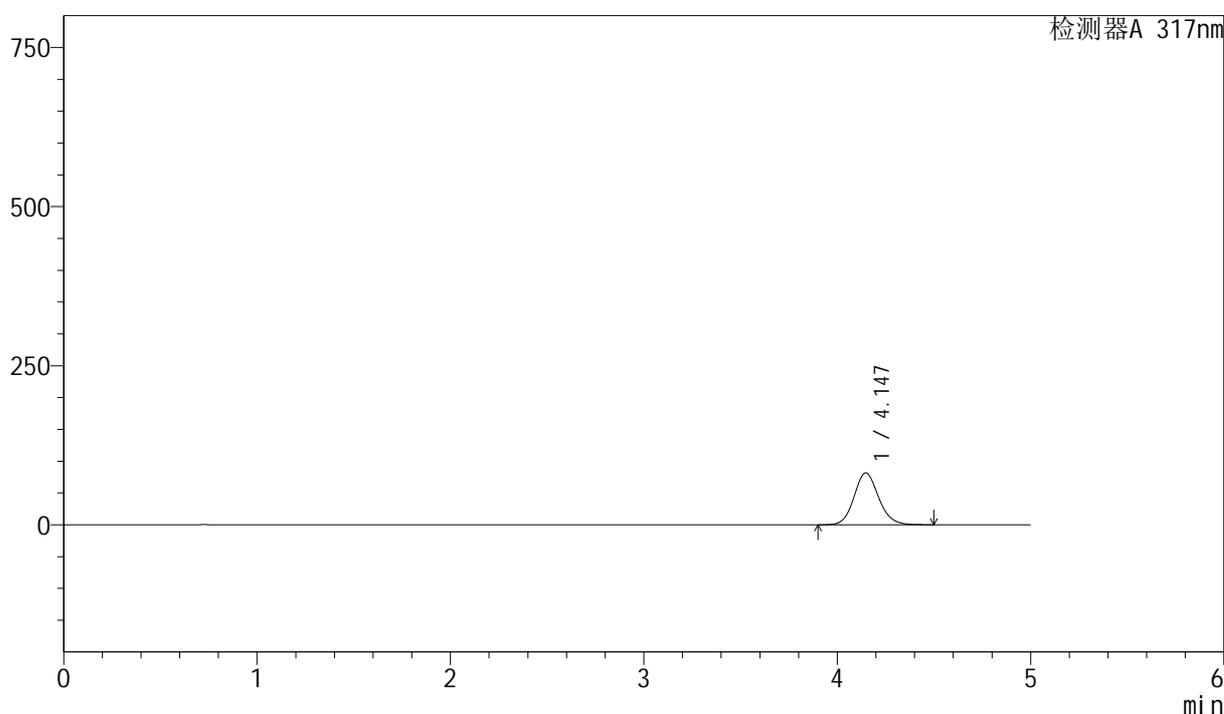
检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.146	648419	100.000	73430	5216	1.118	--
总计		648419	100.000	73430			

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)-pH4.5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 - 0-63/26-840-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 03:06:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:15:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	4.147	721055	100.000	81551	5206	1.121	--
总计		721055	100.000	81551			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

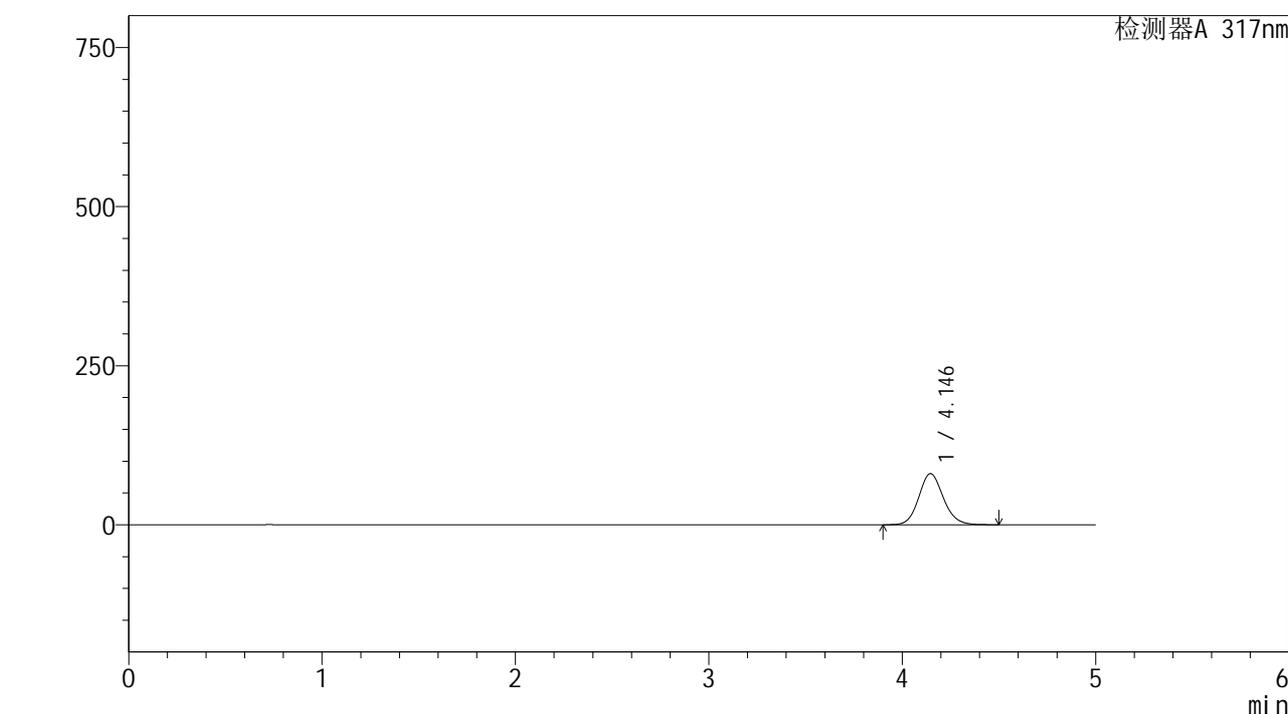


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-63/26-841-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 03:11:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:16:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.146	710770	100.000	80389	5203	1.119	--
总计		710770	100.000	80389			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

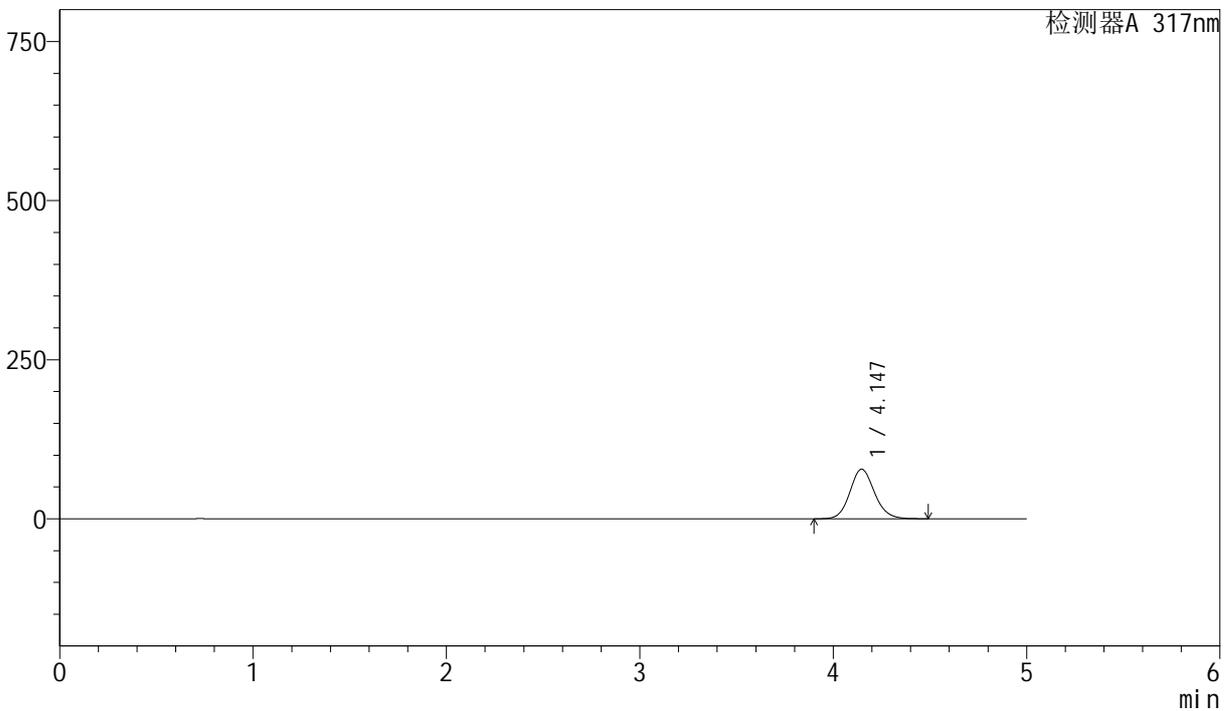


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-63/26-842-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 03:17:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:16:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.147	690041	100.000	78013	5197	1.118	--
总计		690041	100.000	78013			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

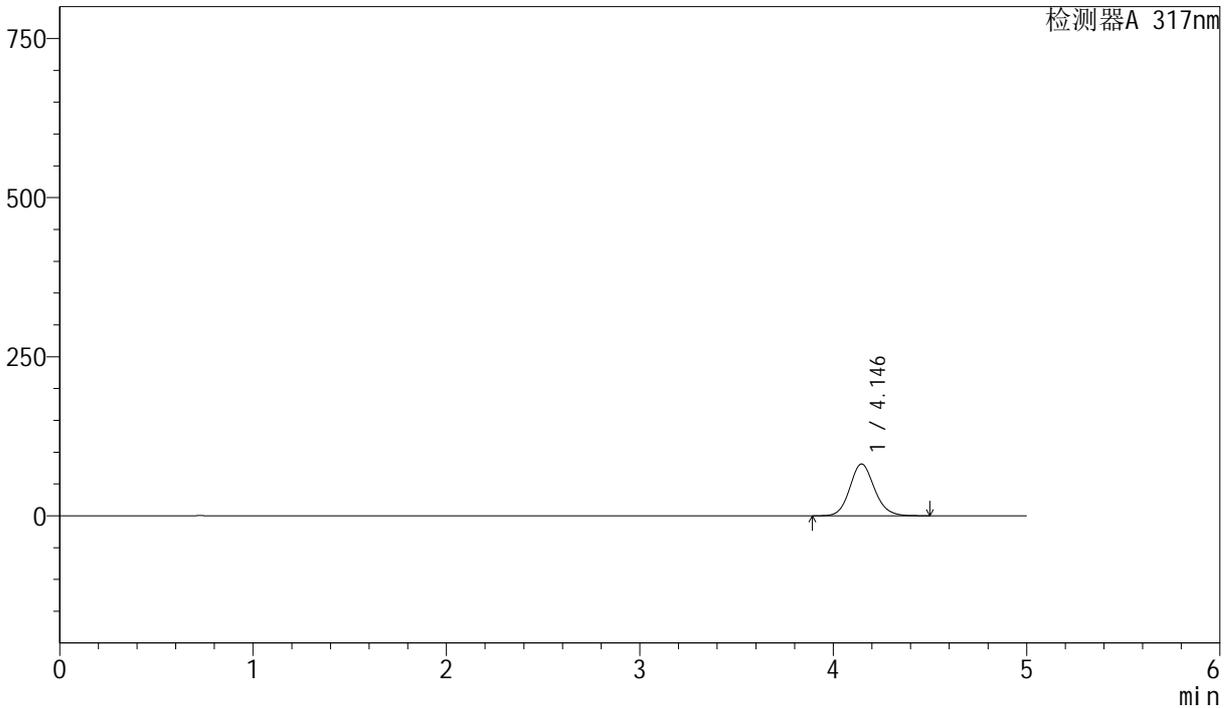


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-63/26-843-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 03:22:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:16:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	4.146	720314	100.000	81436	5198	1.119	--
总计		720314	100.000	81436			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

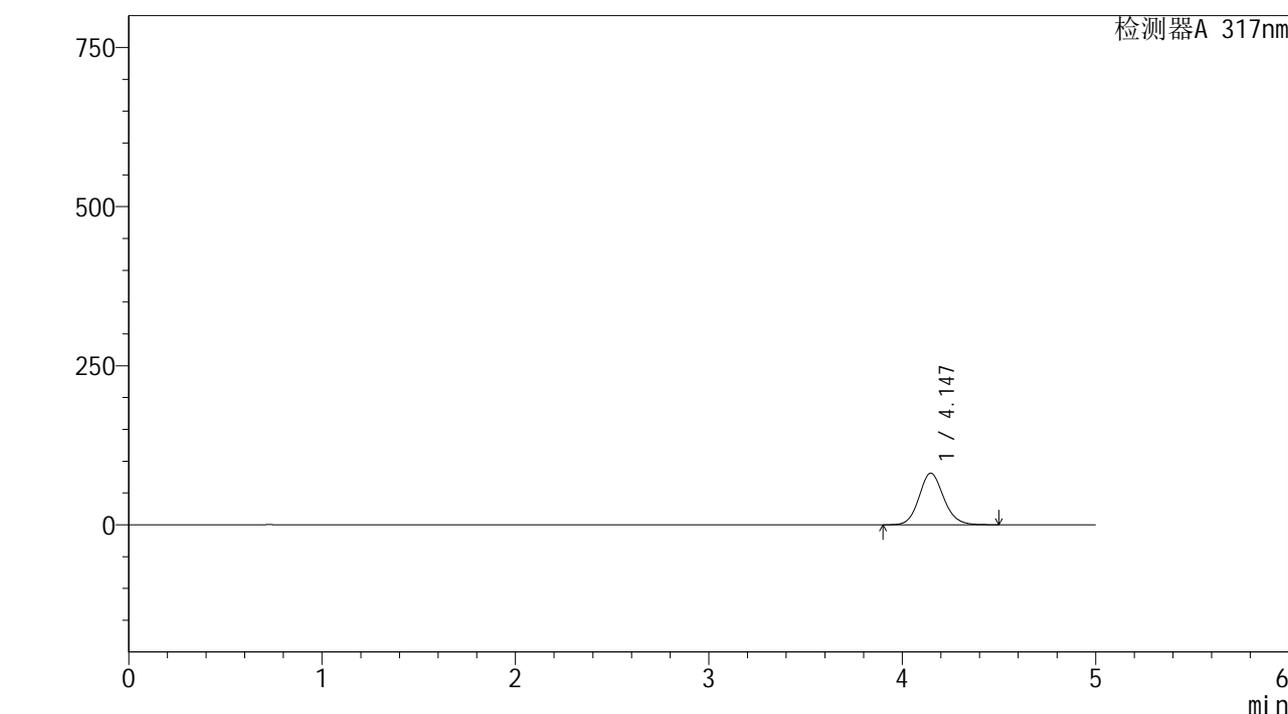


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-63/26-844-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 03:28:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:16:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.147	716782	100.000	81085	5208	1.120	--
总计		716782	100.000	81085			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

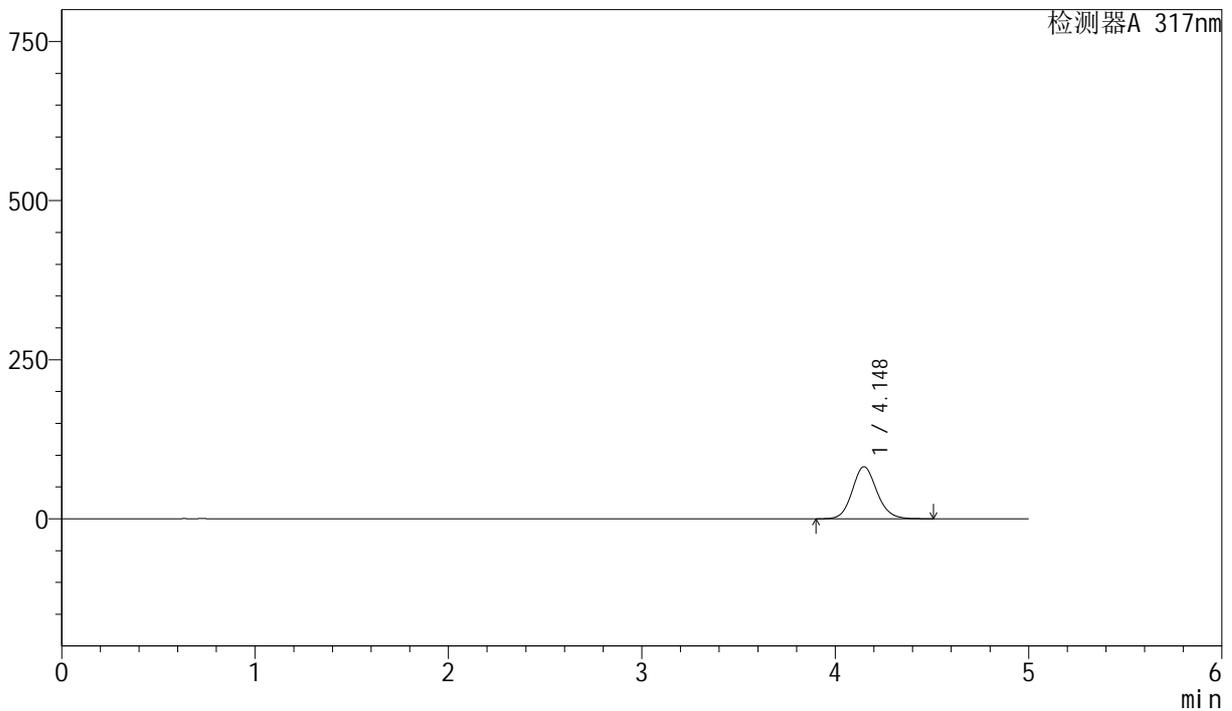


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-63/26-845-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 03:33:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:16:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.148	723420	100.000	81829	5215	1.120	--
总计		723420	100.000	81829			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

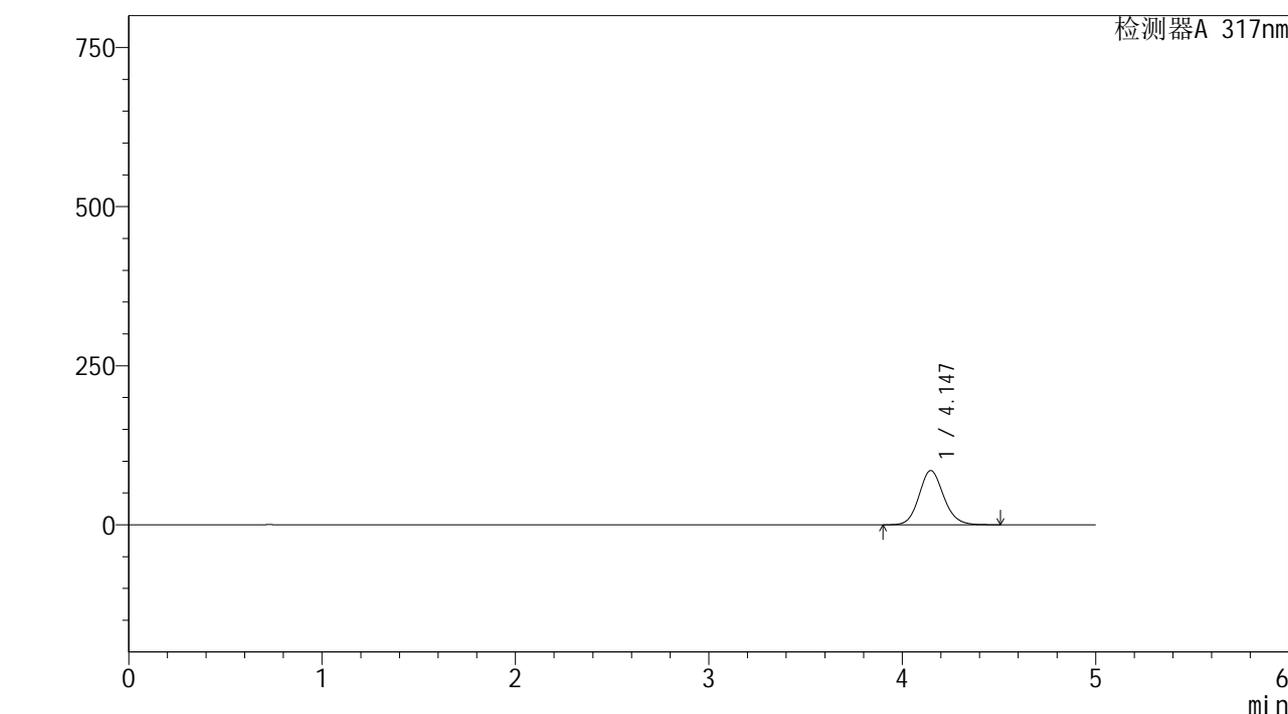


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-63/26-846-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 03:38:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:16:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.147	753183	100.000	85234	5212	1.121	--
总计		753183	100.000	85234			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

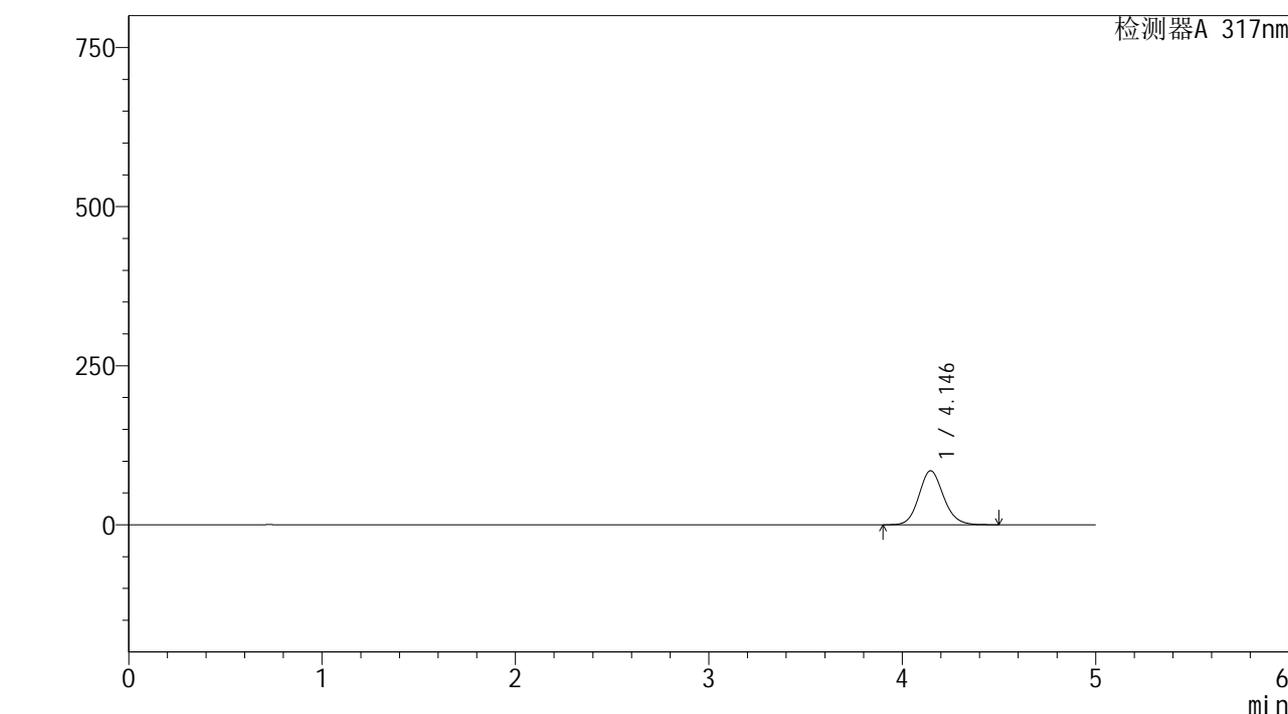


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-63/26-847-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 03:44:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:16:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.146	750338	100.000	84907	5210	1.122	--
总计		750338	100.000	84907			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

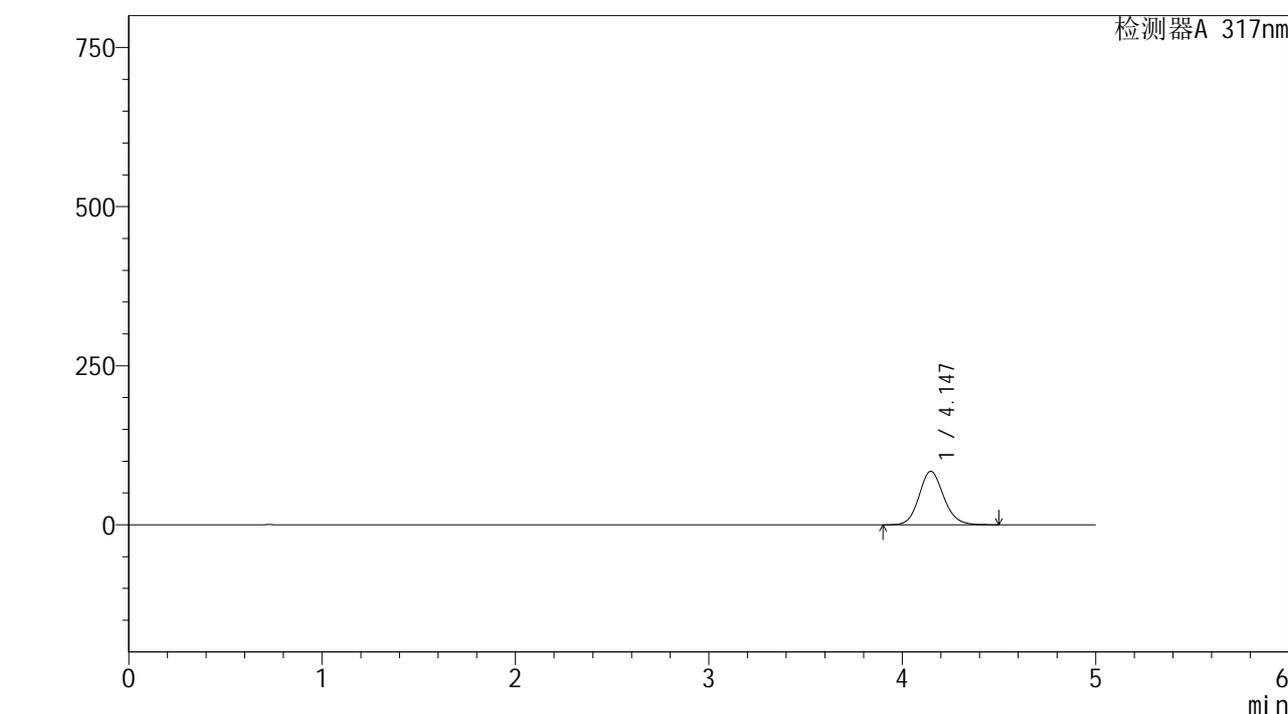


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-63/26-848-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 03:49:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:16:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.147	743001	100.000	84061	5211	1.122	--
总计		743001	100.000	84061			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

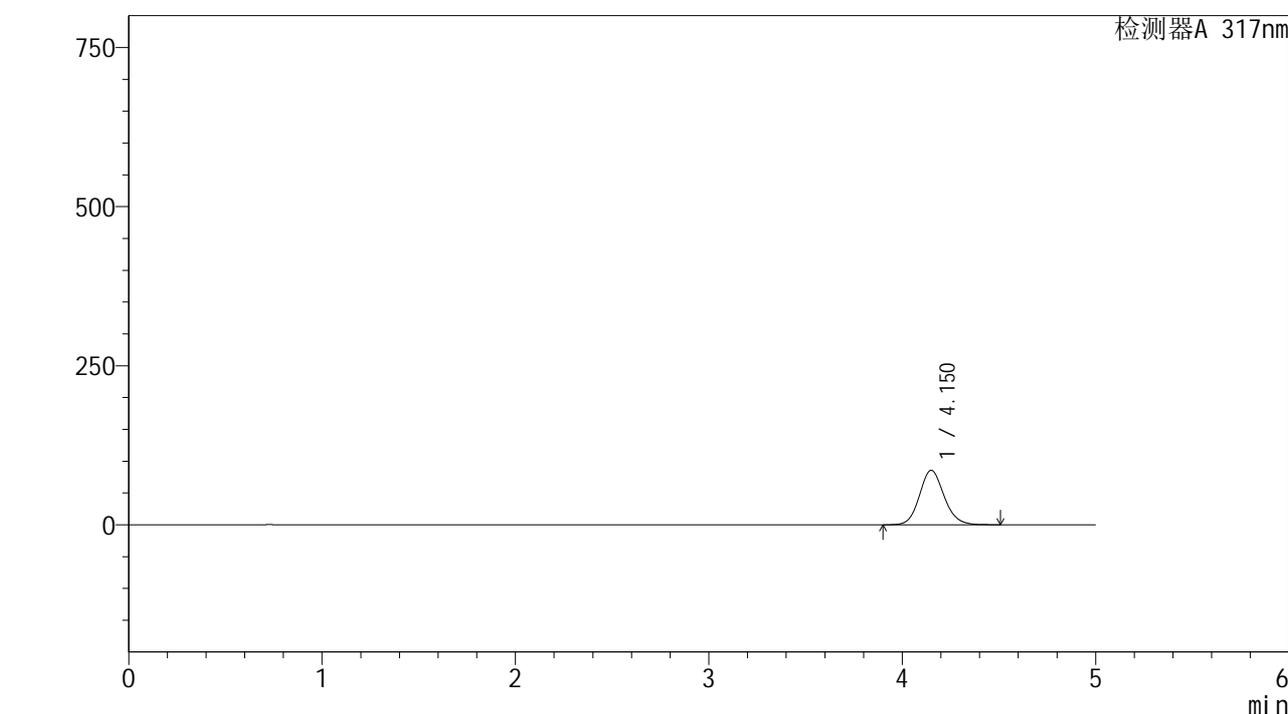


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-63/26-849-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 03:54:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:16:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.150	756475	100.000	85524	5219	1.121	--
总计		756475	100.000	85524			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

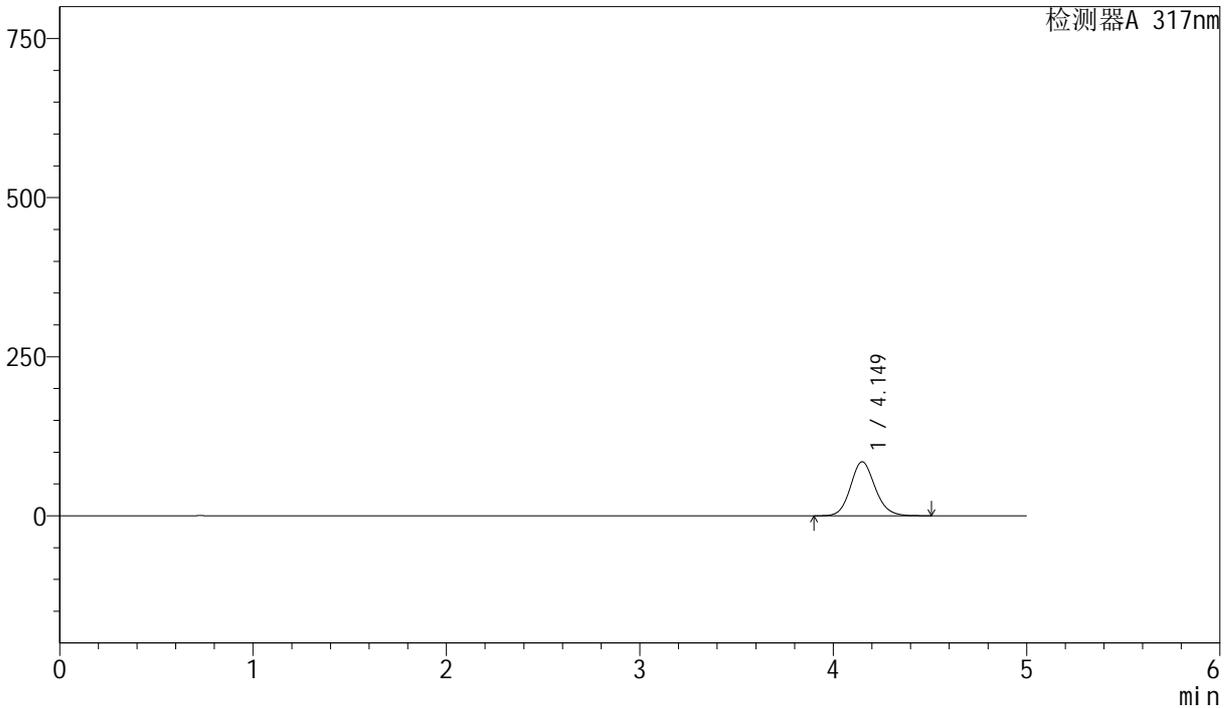


QTL-4047

<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 - 0-63/26-850-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 04:00:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:16:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.149	750227	100.000	84835	5220	1.122	--
总计		750227	100.000	84835			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

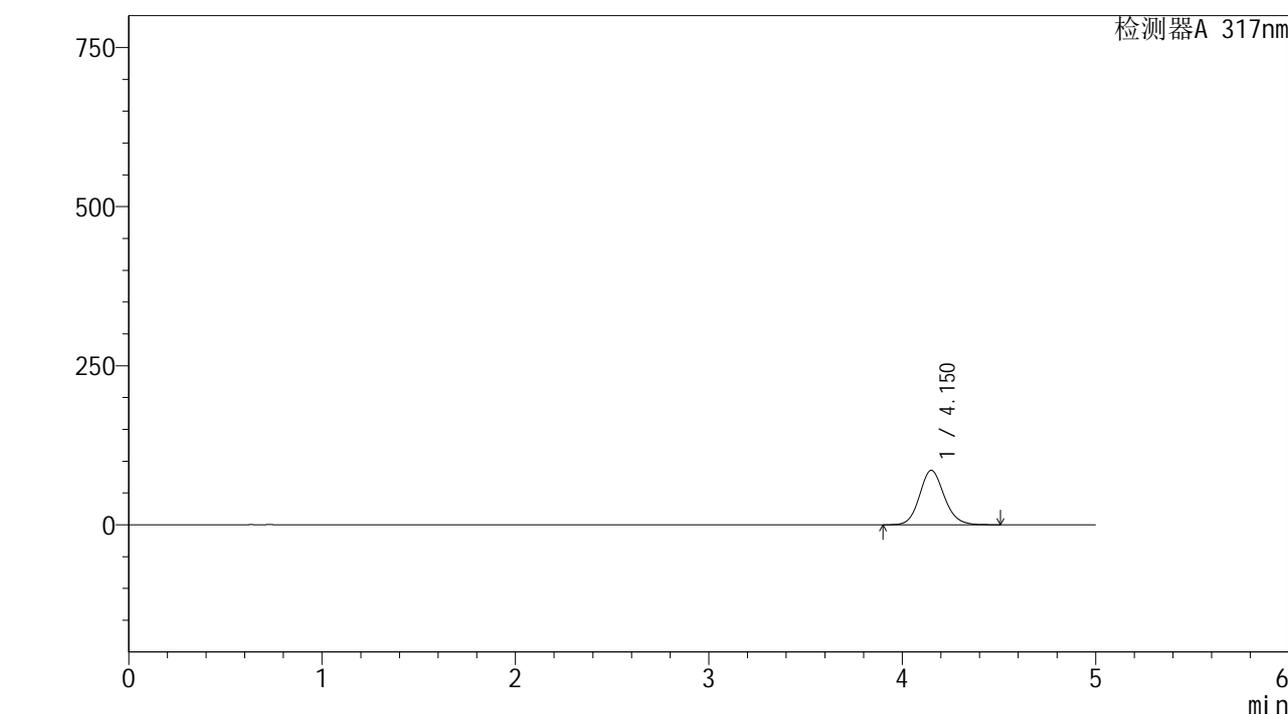


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-63/26-851-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 04:05:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:16:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.150	756907	100.000	85458	5216	1.121	--
总计		756907	100.000	85458			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

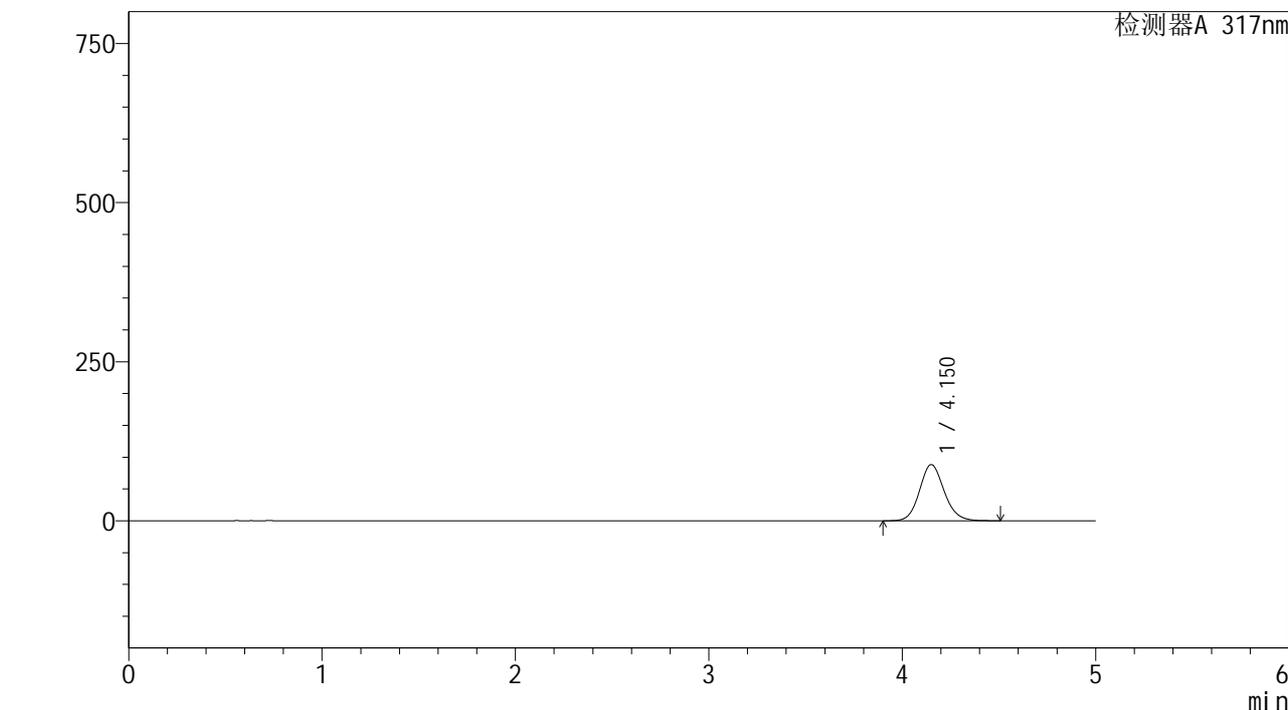


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-63/26-852-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 04:10:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:16:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.150	781267	100.000	88215	5212	1.122	--
总计		781267	100.000	88215			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

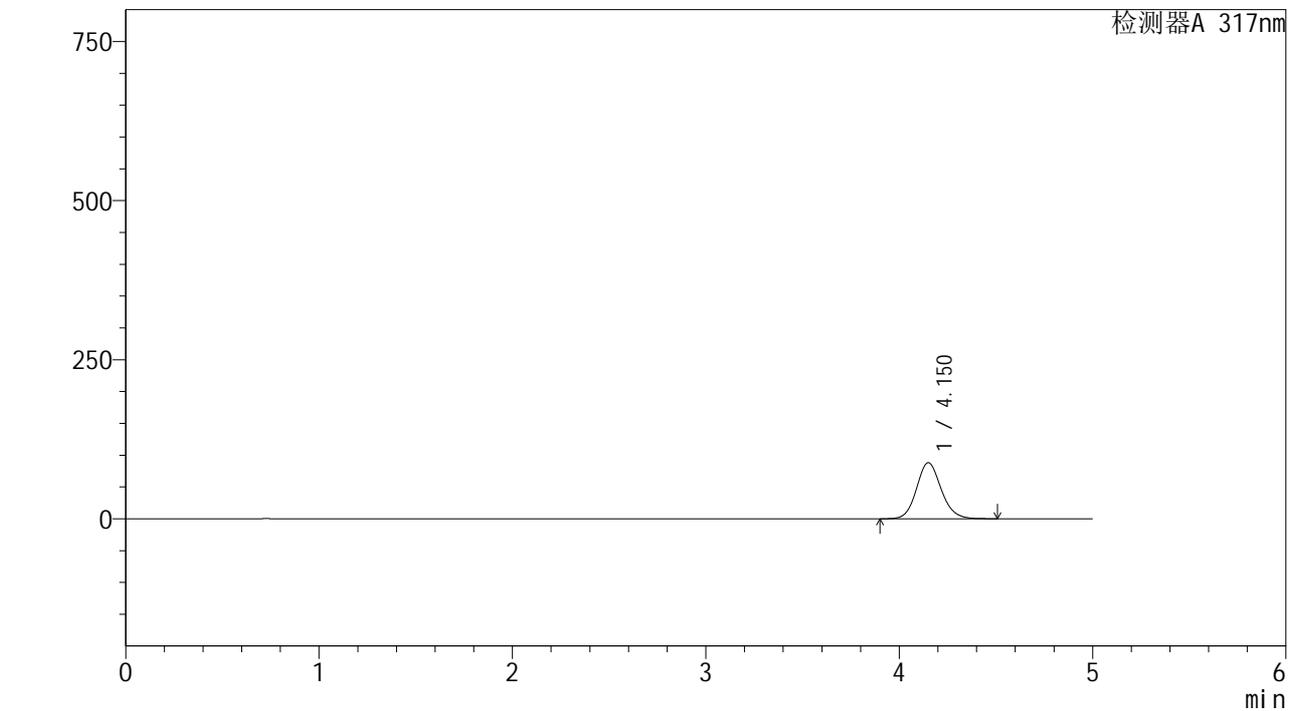


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-63/26-853-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 04:16:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:16:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.150	780668	100.000	88050	5202	1.122	--
总计		780668	100.000	88050			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

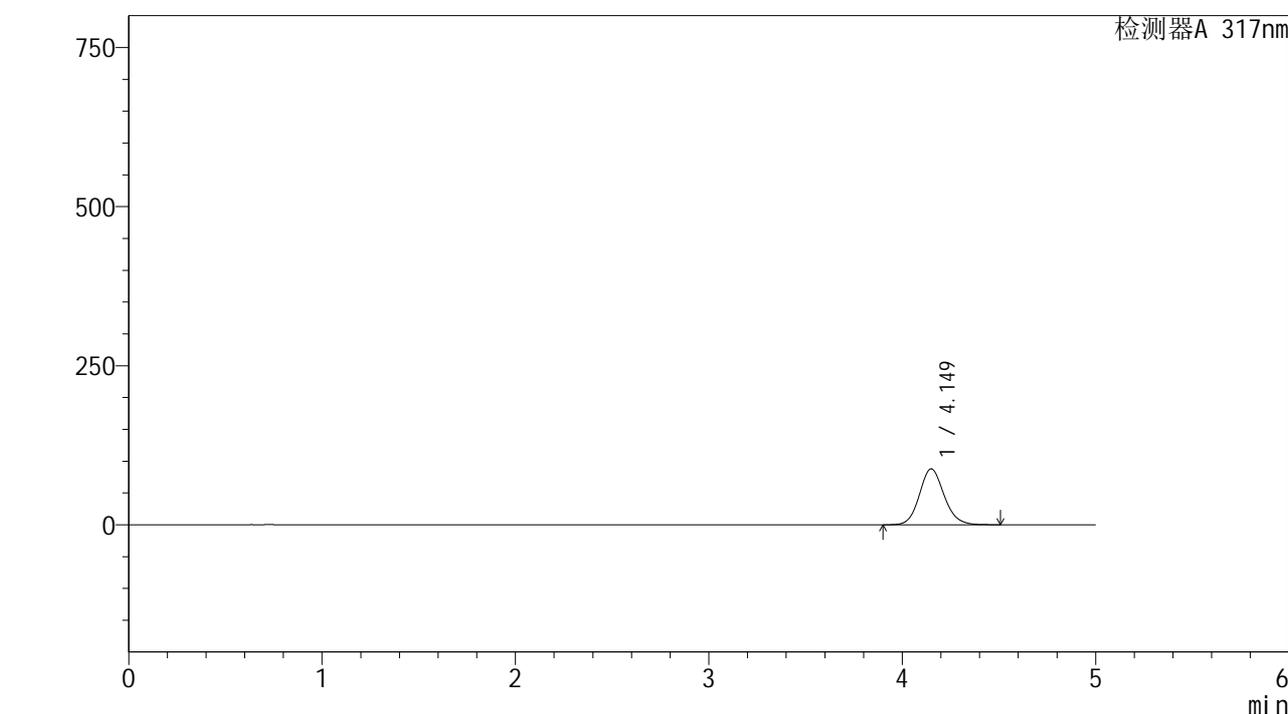


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-63/26-854-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 04:21:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:16:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.149	778704	100.000	87791	5188	1.121	--
总计		778704	100.000	87791			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

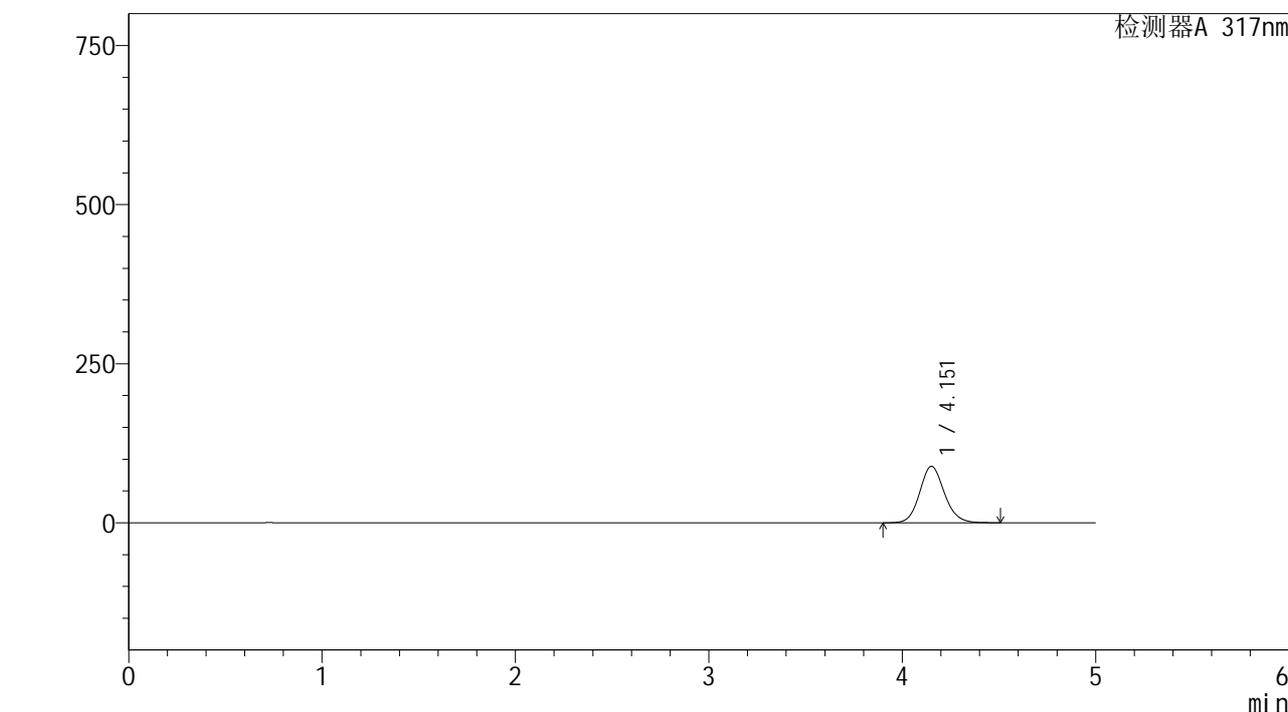


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-63/26-855-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 04:27:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:16:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.151	787262	100.000	88461	5174	1.121	--
总计		787262	100.000	88461			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

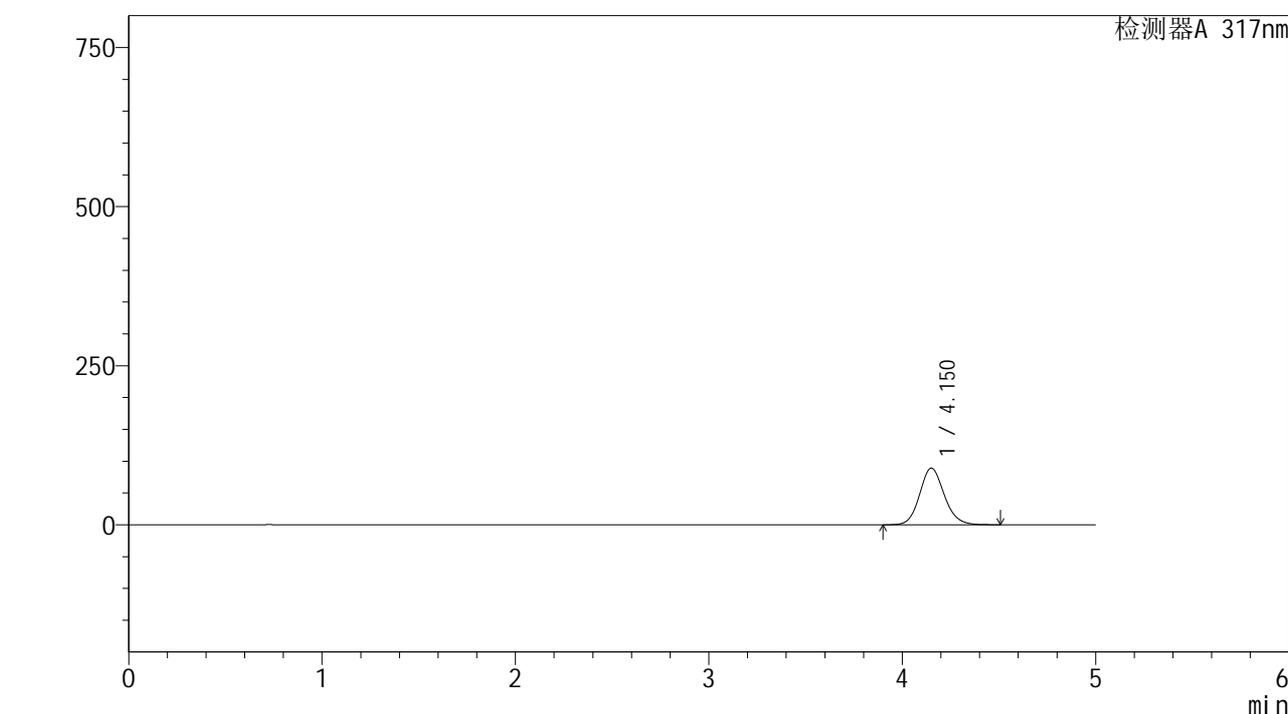


QTL-4047

<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 - 0-63/26-856-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 04:32:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:16:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.150	786857	100.000	88836	5221	1.123	--
总计		786857	100.000	88836			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

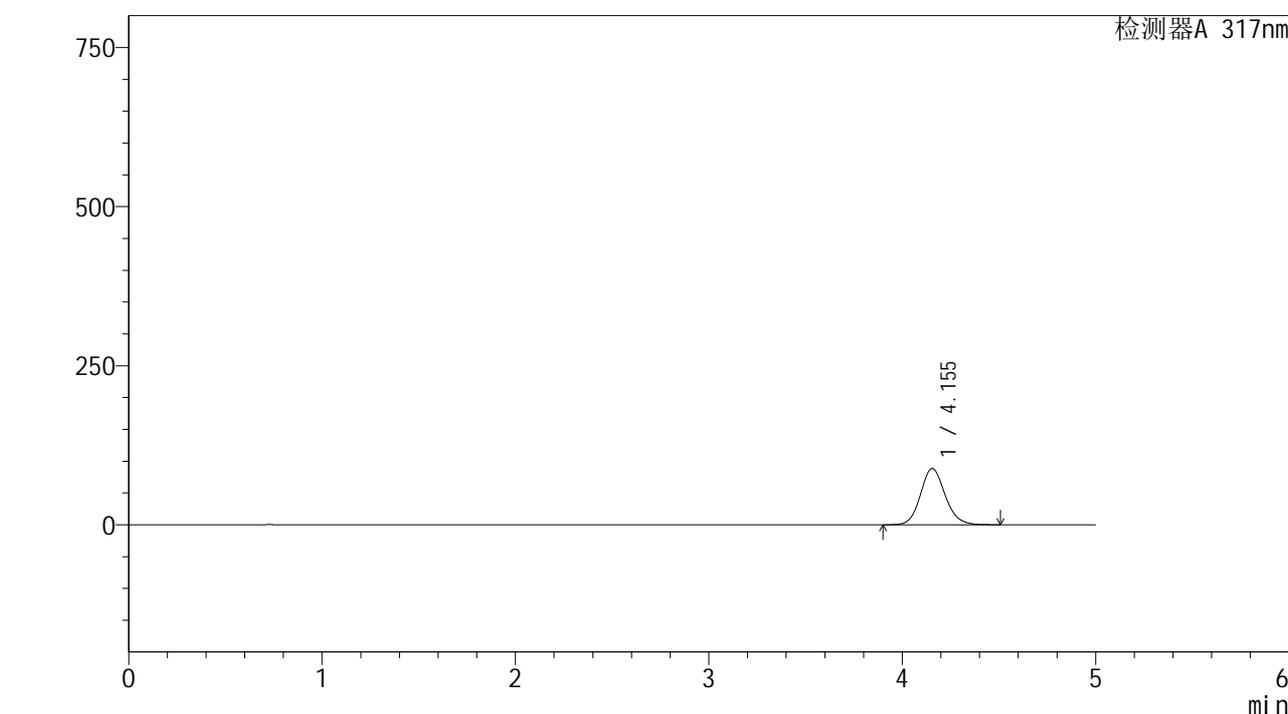


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-63/26-857-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 04:37:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:16:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.155	783089	100.000	88455	5212	1.121	--
总计		783089	100.000	88455			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

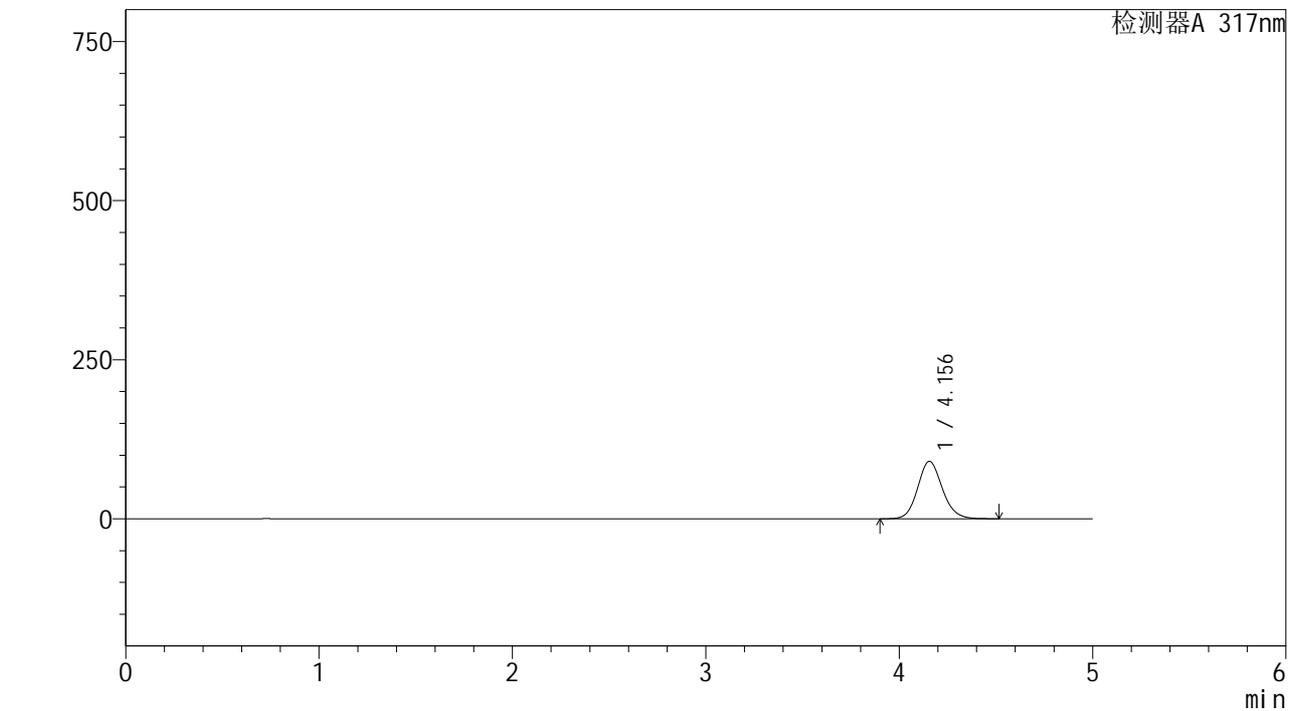


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-63/26-858-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 04:43:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:16:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.156	799662	100.000	90337	5216	1.122	--
总计		799662	100.000	90337			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

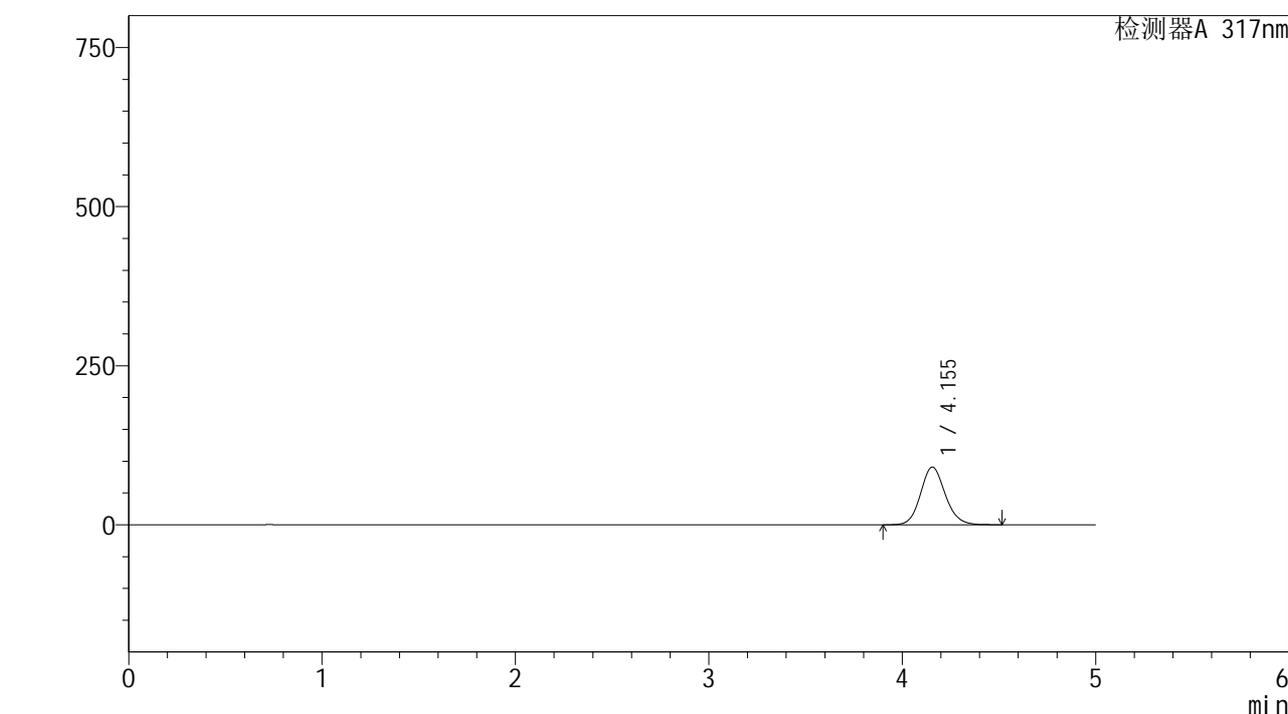


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-63/26-859-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 04:48:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:16:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.155	803338	100.000	90758	5216	1.123	--
总计		803338	100.000	90758			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

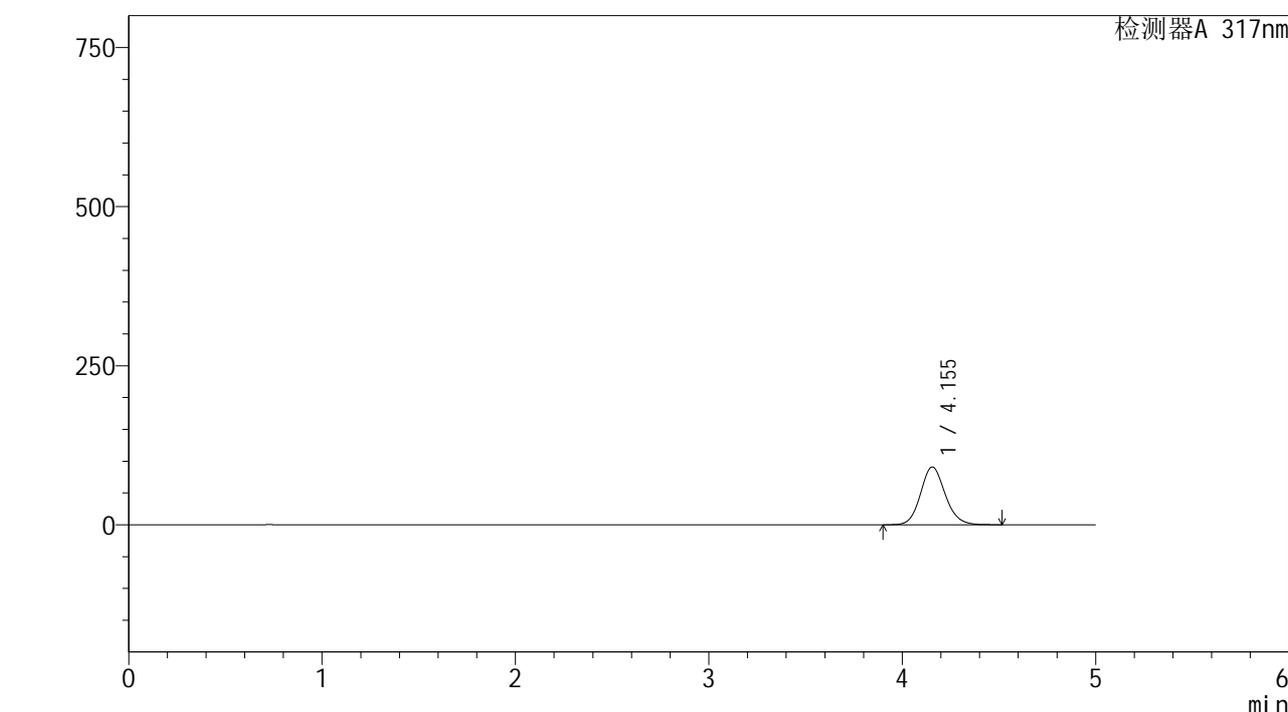


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-63/26-860-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 04:53:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:16:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.155	804867	100.000	90884	5215	1.123	--
总计		804867	100.000	90884			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

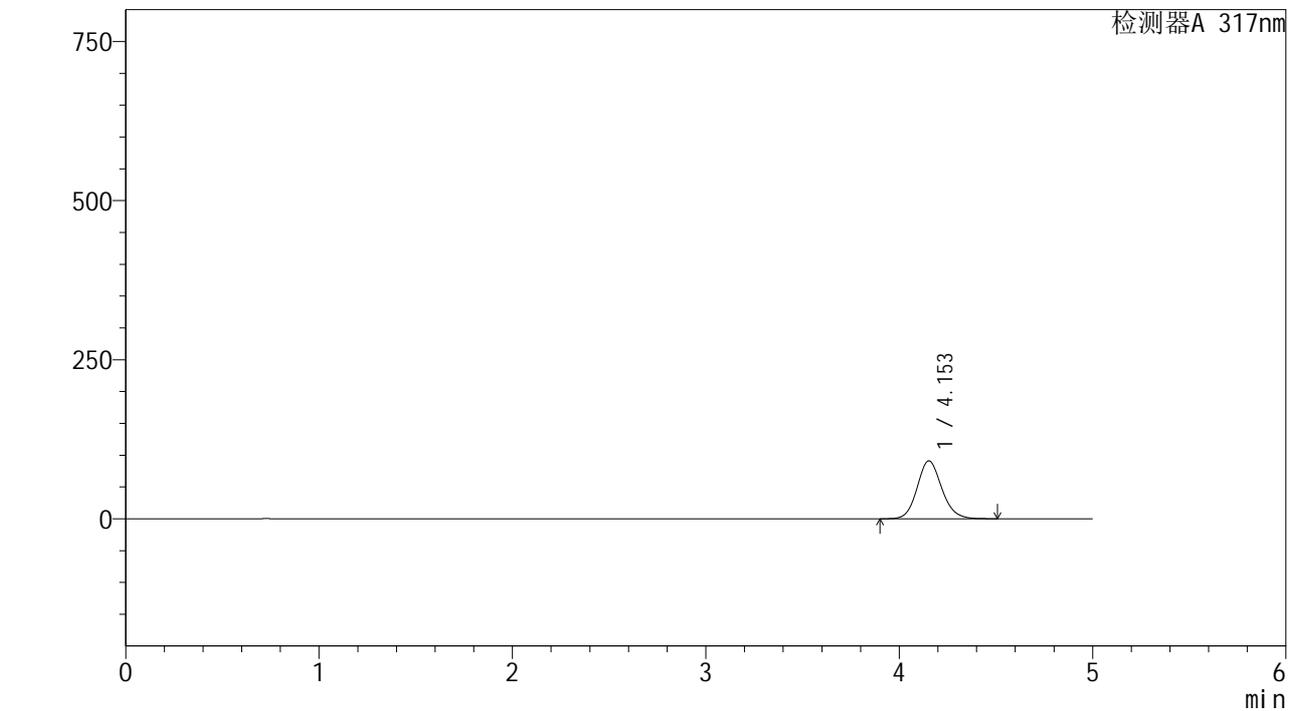


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-63/26-861-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 04:59:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:16:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

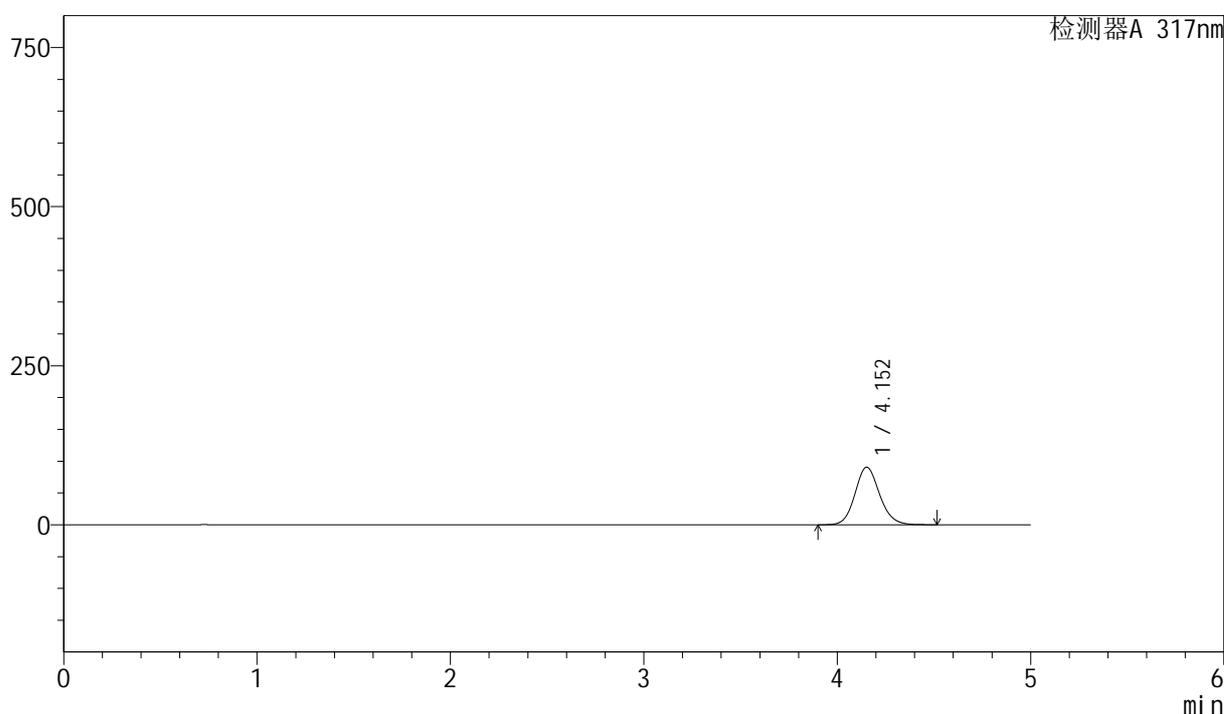
检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.153	804599	100.000	90938	5220	1.123	--
总计		804599	100.000	90938			

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)-pH4.5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 - 0-63/26-862-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 05:04:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:16:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>
mV

<峰表>

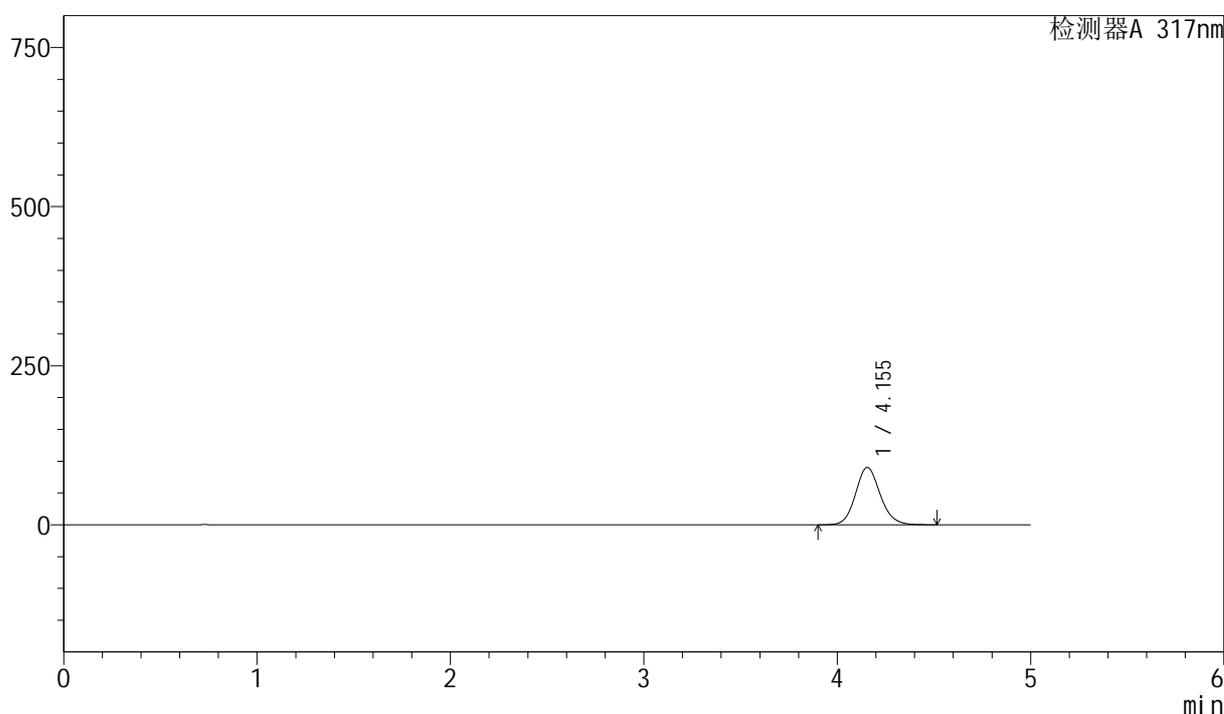
检测器A 317nm

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	4.152	800827	100.000	90389	5214	1.123	--
总计		800827	100.000	90389			

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)-pH4.5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 - 0-63/26-863-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 05:09:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:17:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	4.155	799770	100.000	90148	5190	1.119	--
总计		799770	100.000	90148			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

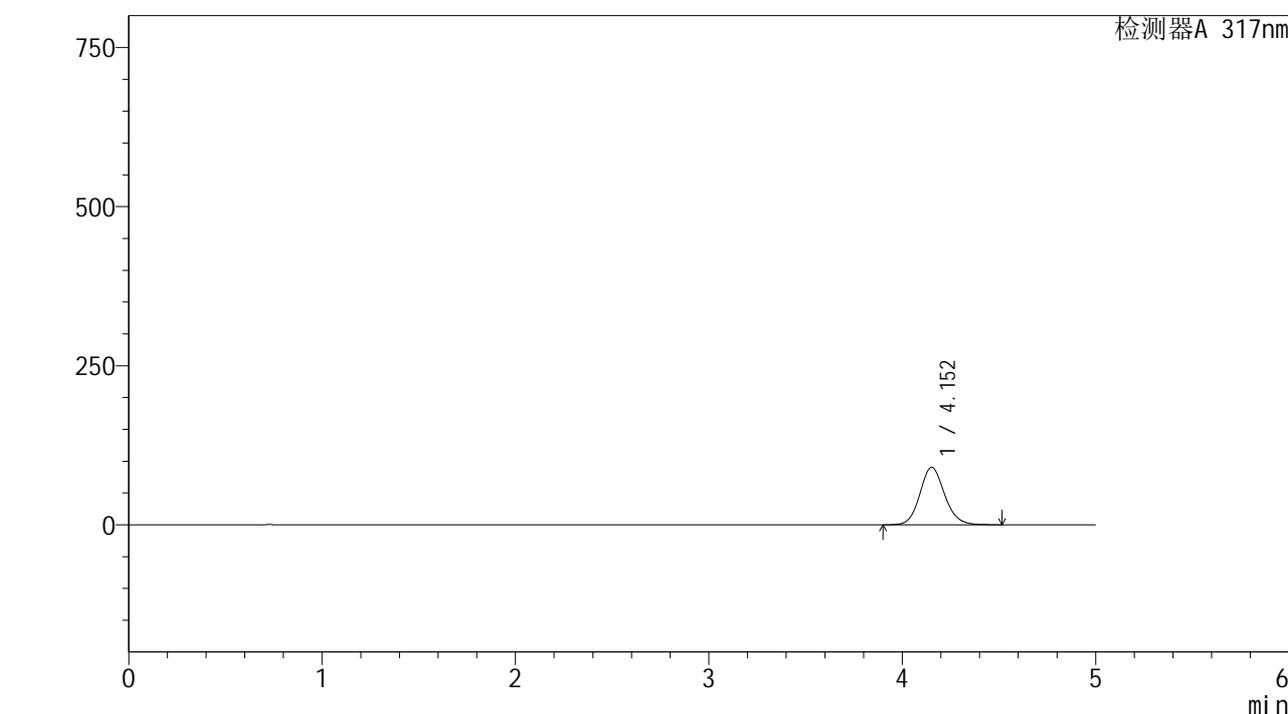


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-63/26-864-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 05:15:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:17:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.152	802021	100.000	90211	5179	1.121	--
总计		802021	100.000	90211			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

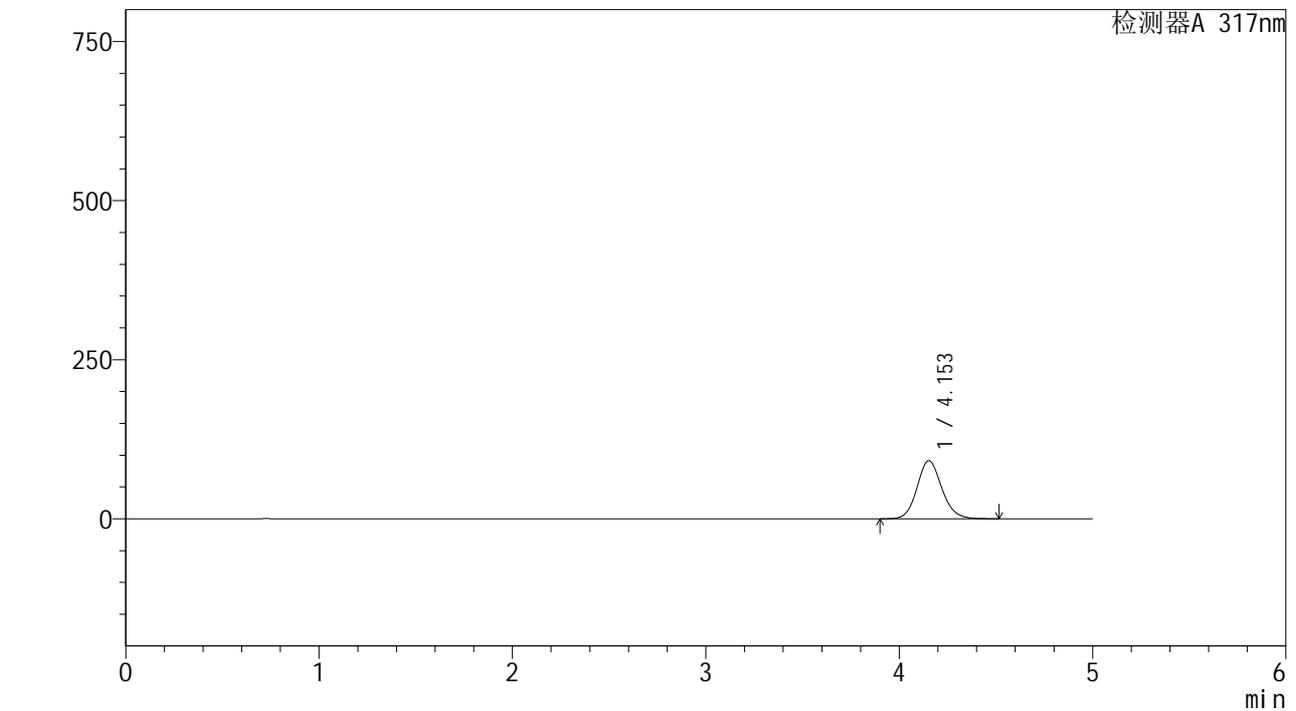


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-63/26-865-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 05:20:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:17:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.153	812410	100.000	91281	5158	1.119	--
总计		812410	100.000	91281			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

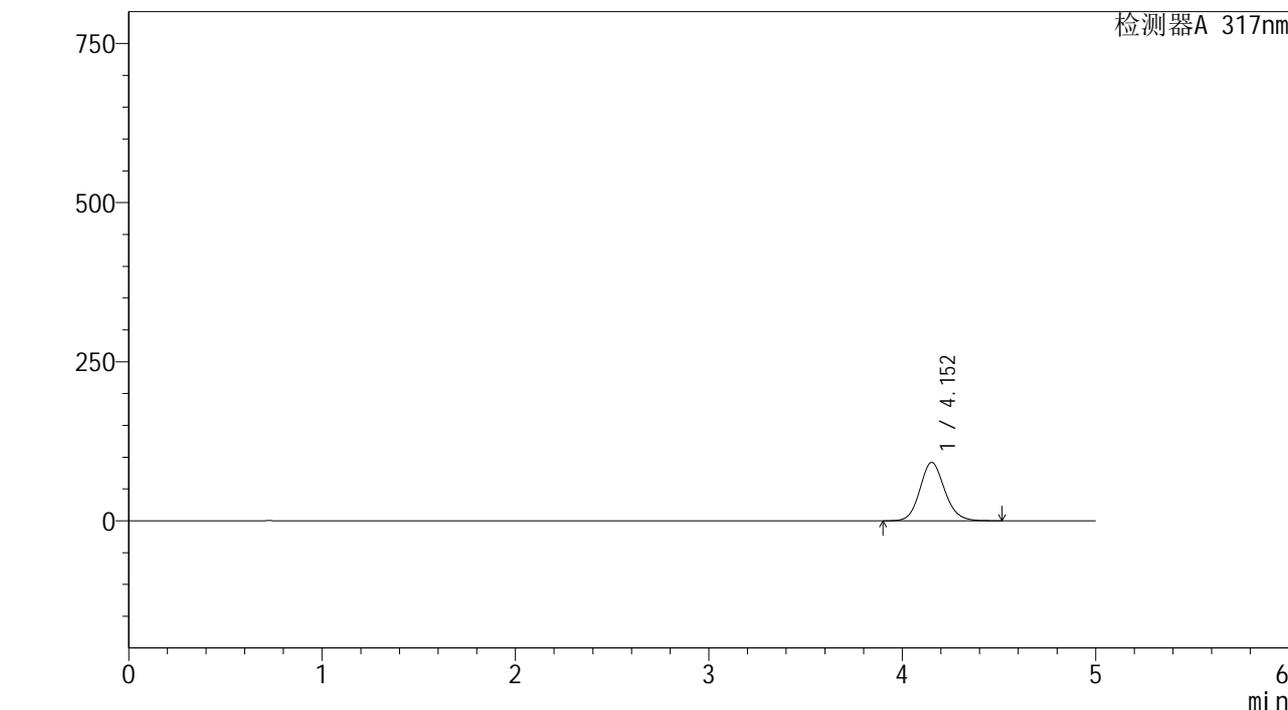


QTL-4047

<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 - 0-63/26-866-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 05:25:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:17:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.152	815541	100.000	91603	5163	1.120	--
总计		815541	100.000	91603			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

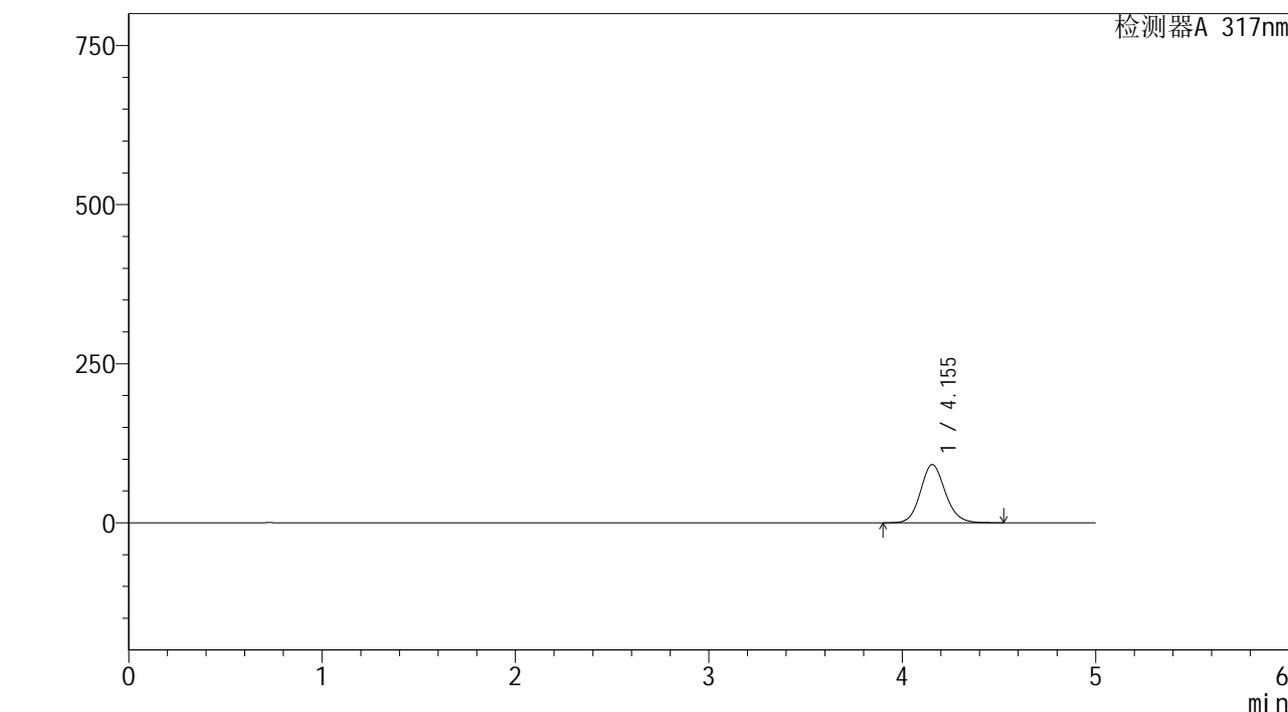


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-63/26-867-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 05:31:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:17:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

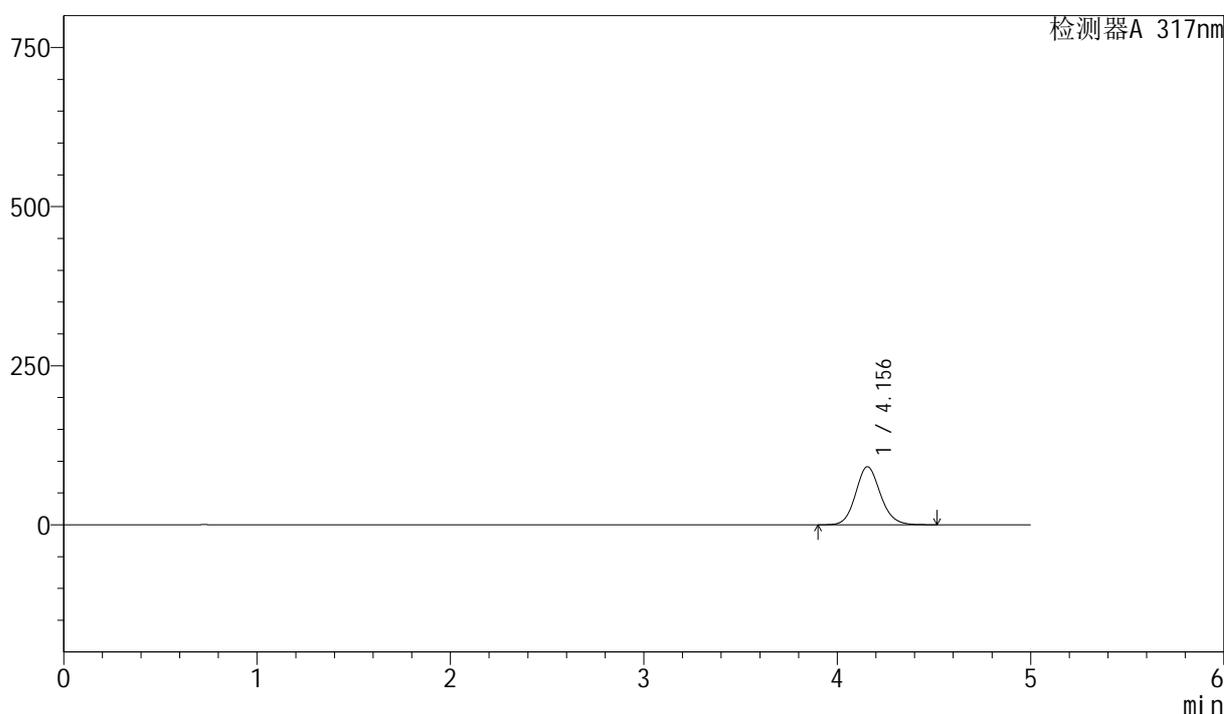
检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.155	814168	100.000	91516	5164	1.120	--
总计		814168	100.000	91516			

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)-pH4.5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 - 0-63/26-868-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 05:36:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:17:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	4.156	812461	100.000	91245	5155	1.118	--
总计		812461	100.000	91245			

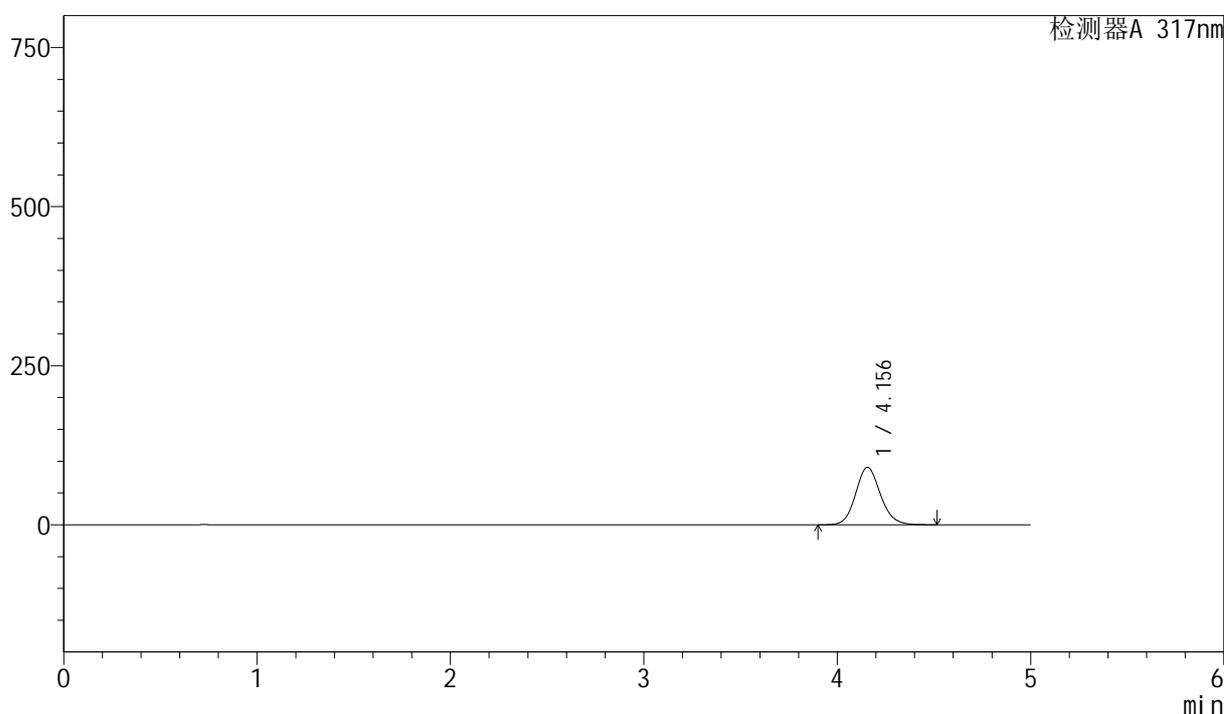
图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-63/26-869-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 05:41:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/03 13:17:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	4.156	804404	100.000	90272	5146	1.119	--
总计		804404	100.000	90272			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

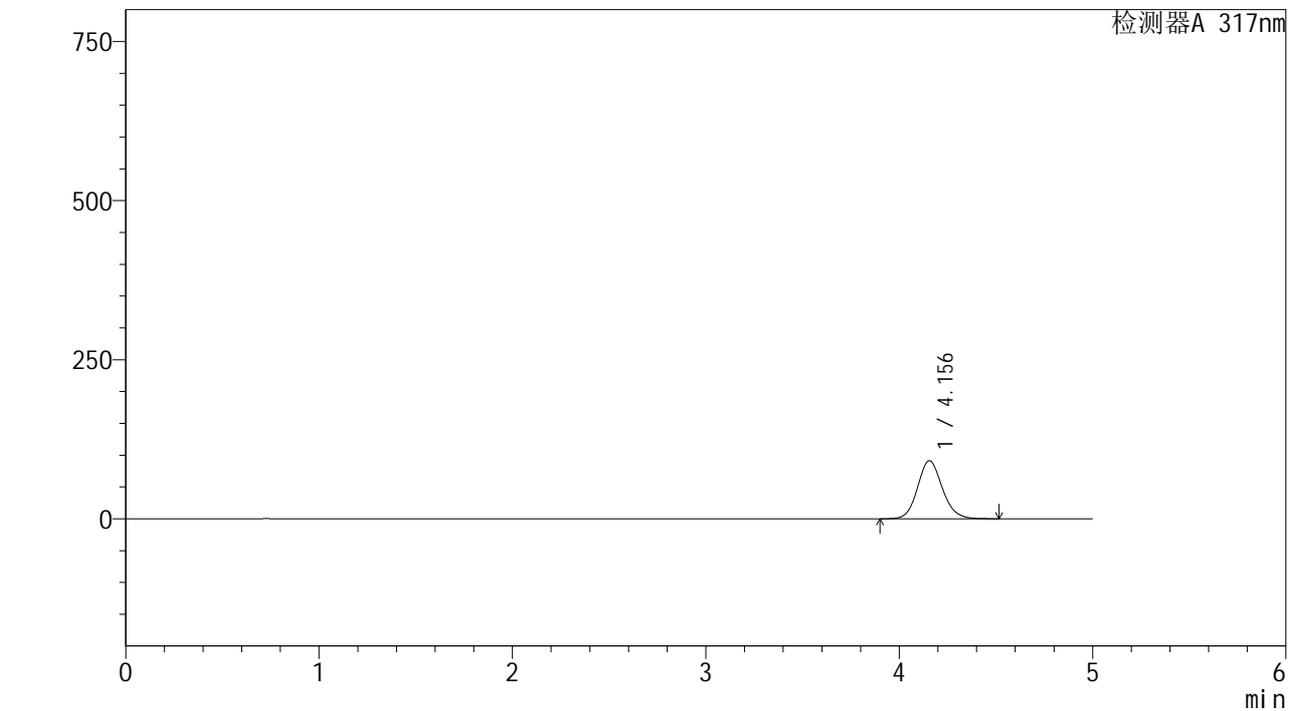


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-63/26-870-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 05:47:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:17:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

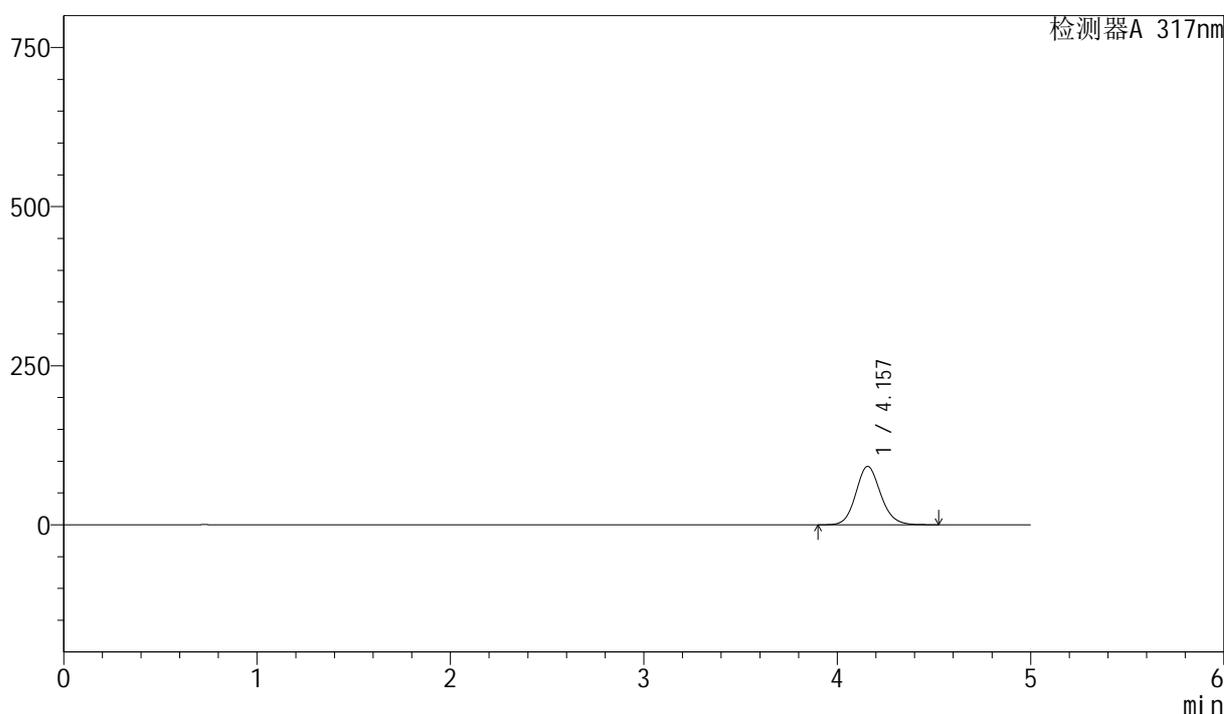
检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.156	812128	100.000	91244	5156	1.119	--
总计		812128	100.000	91244			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-63/26-871-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 05:52:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:17:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	4.157	818401	100.000	91808	5157	1.120	--
总计		818401	100.000	91808			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

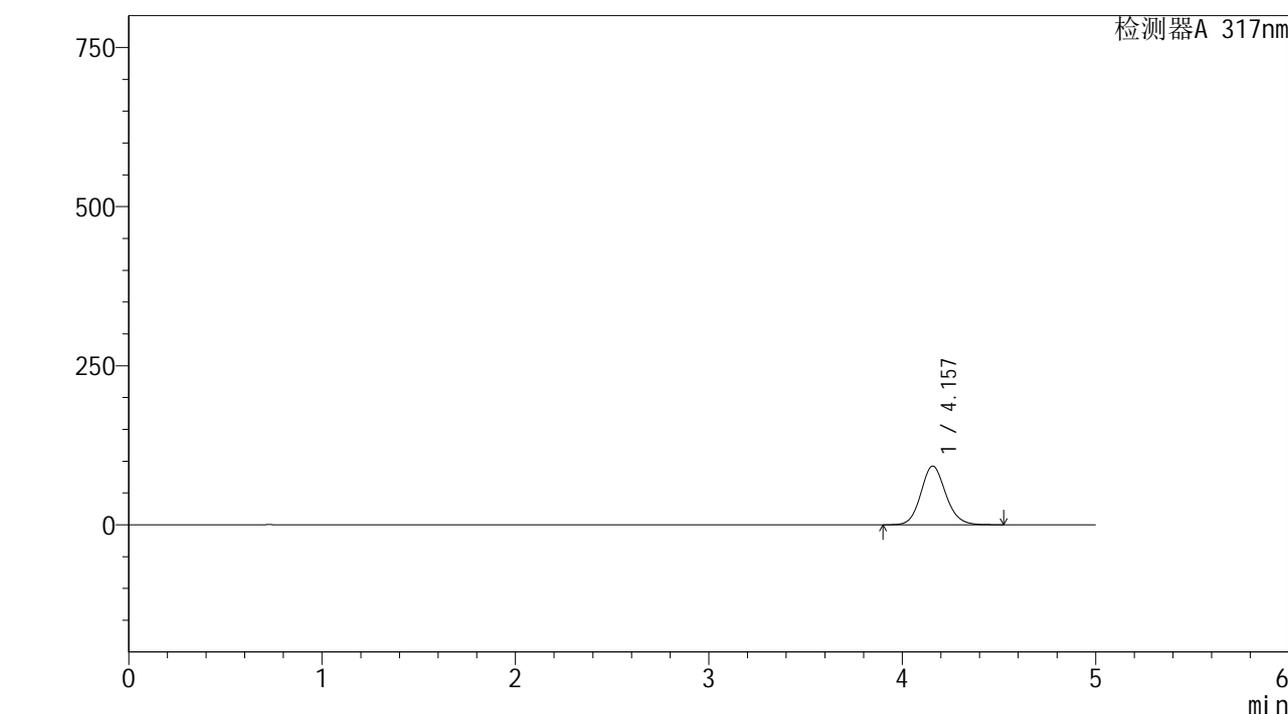


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-63/26-872-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 05:58:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:17:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.157	823279	100.000	92250	5144	1.120	--
总计		823279	100.000	92250			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

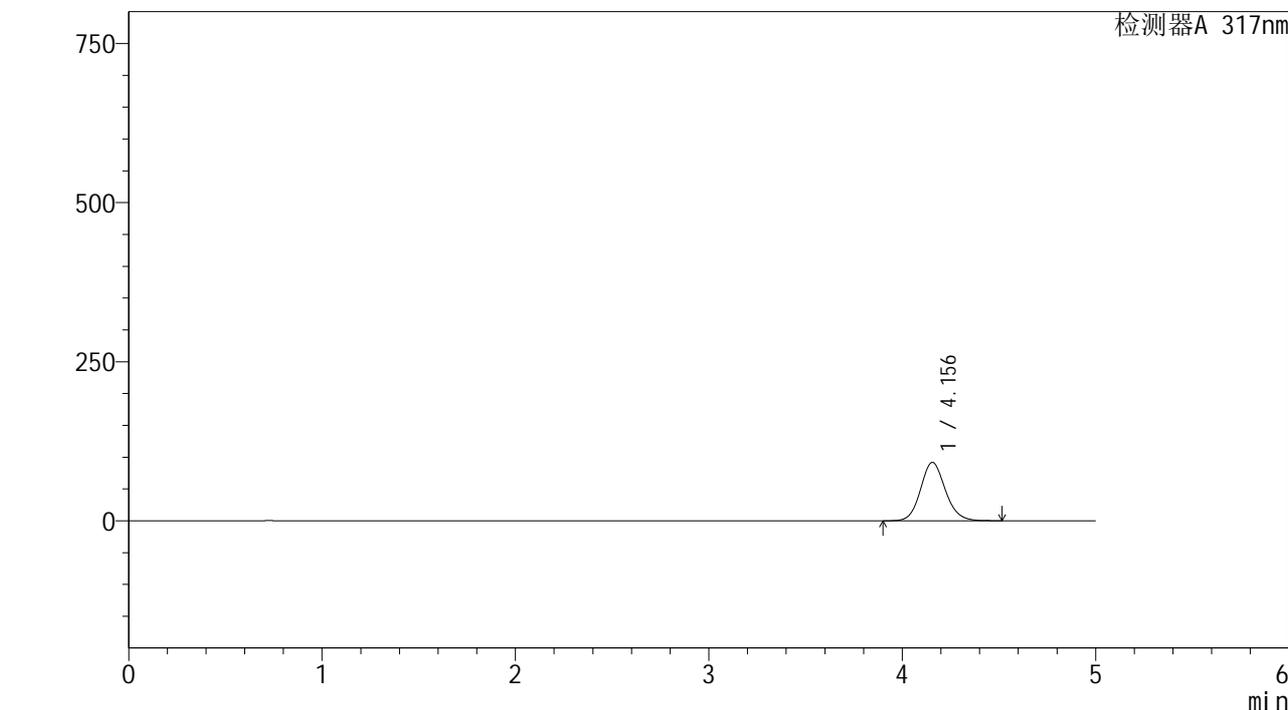


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-63/26-873-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 06:03:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:17:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.156	817710	100.000	91774	5144	1.119	--
总计		817710	100.000	91774			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

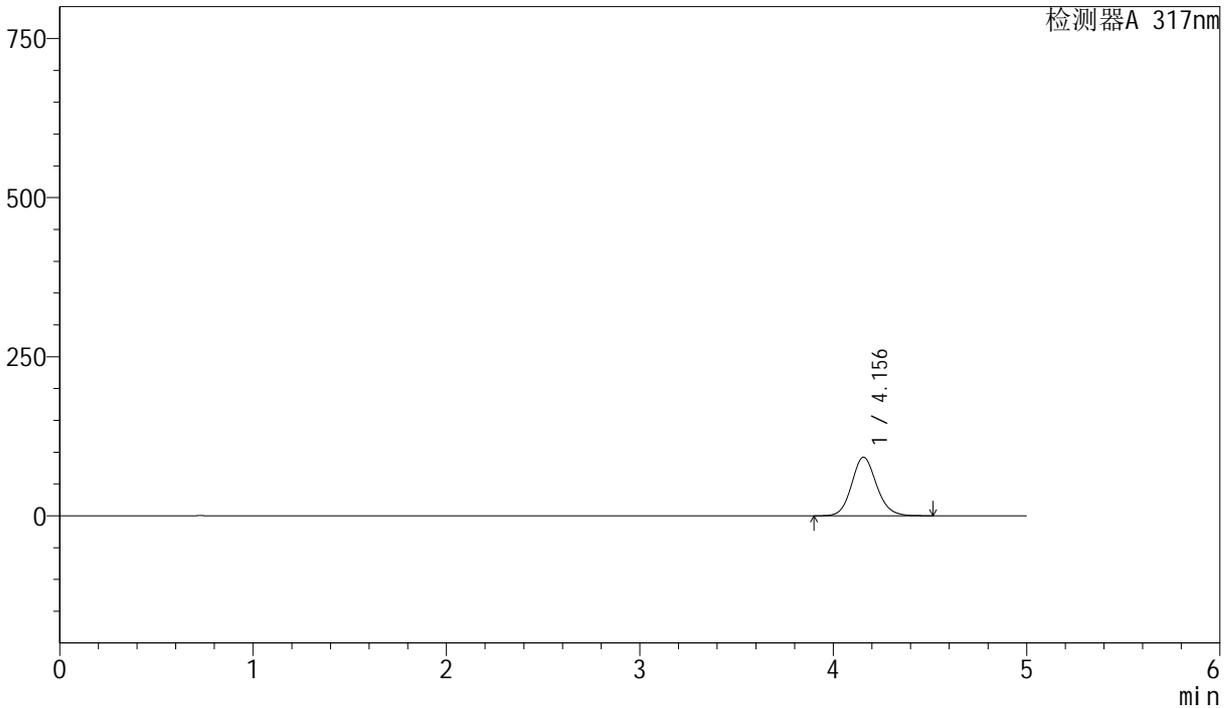


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-63/26-874-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 06:08:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:17:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.156	822344	100.000	92051	5122	1.118	--
总计		822344	100.000	92051			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

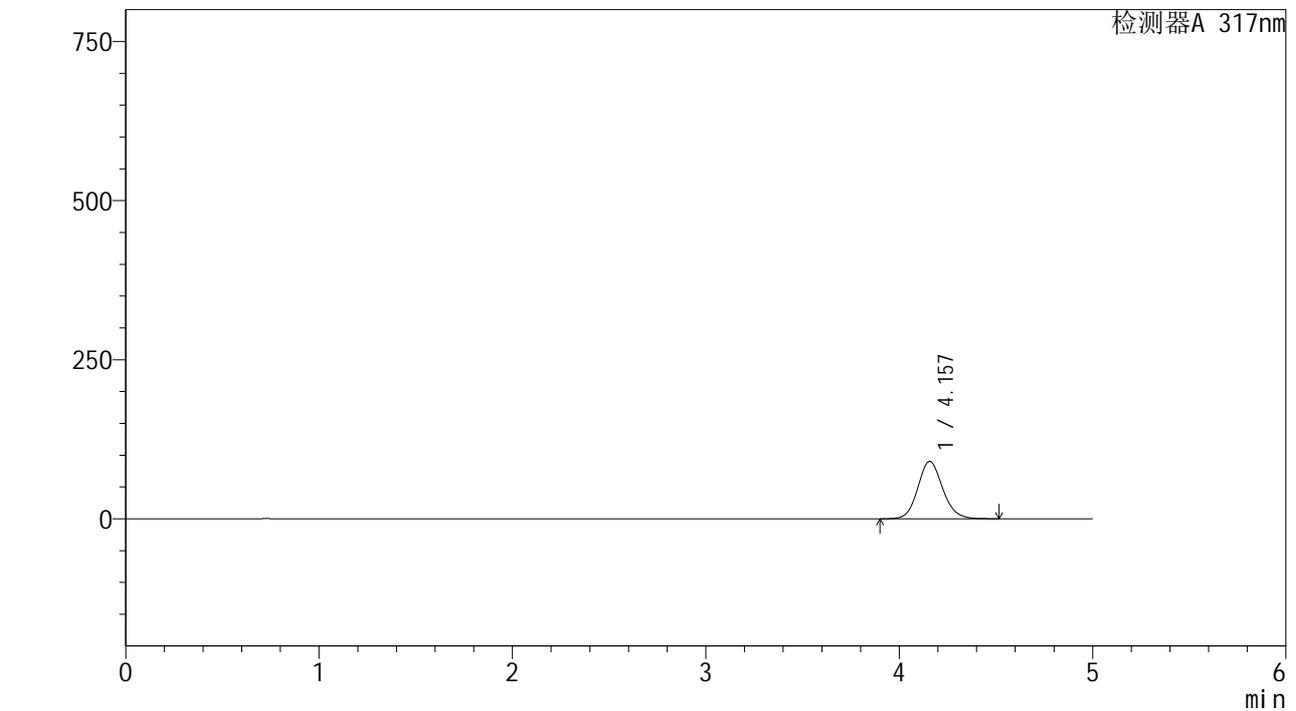


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-63/26-875-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 06:14:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:17:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.157	806244	100.000	90187	5121	1.117	--
总计		806244	100.000	90187			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

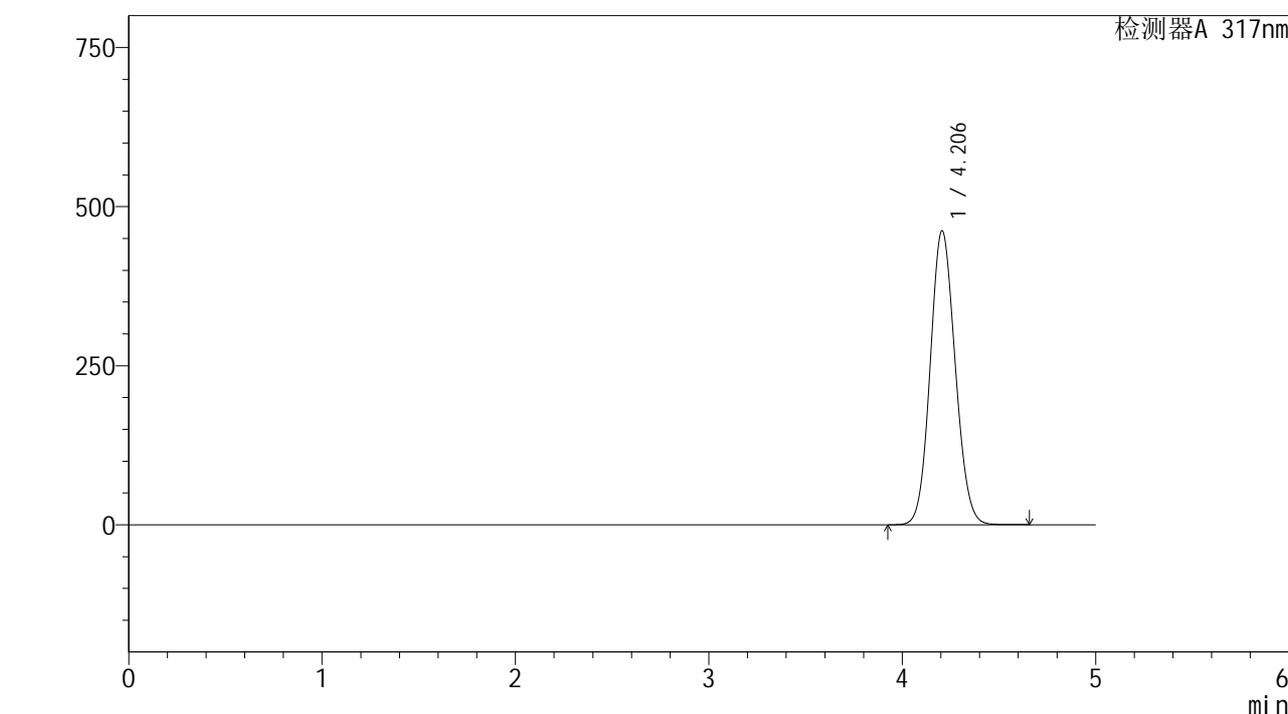


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-63/26-876-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 06:19:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:17:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.206	4152129	100.000	462213	5036	1.100	--
总计		4152129	100.000	462213			

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)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

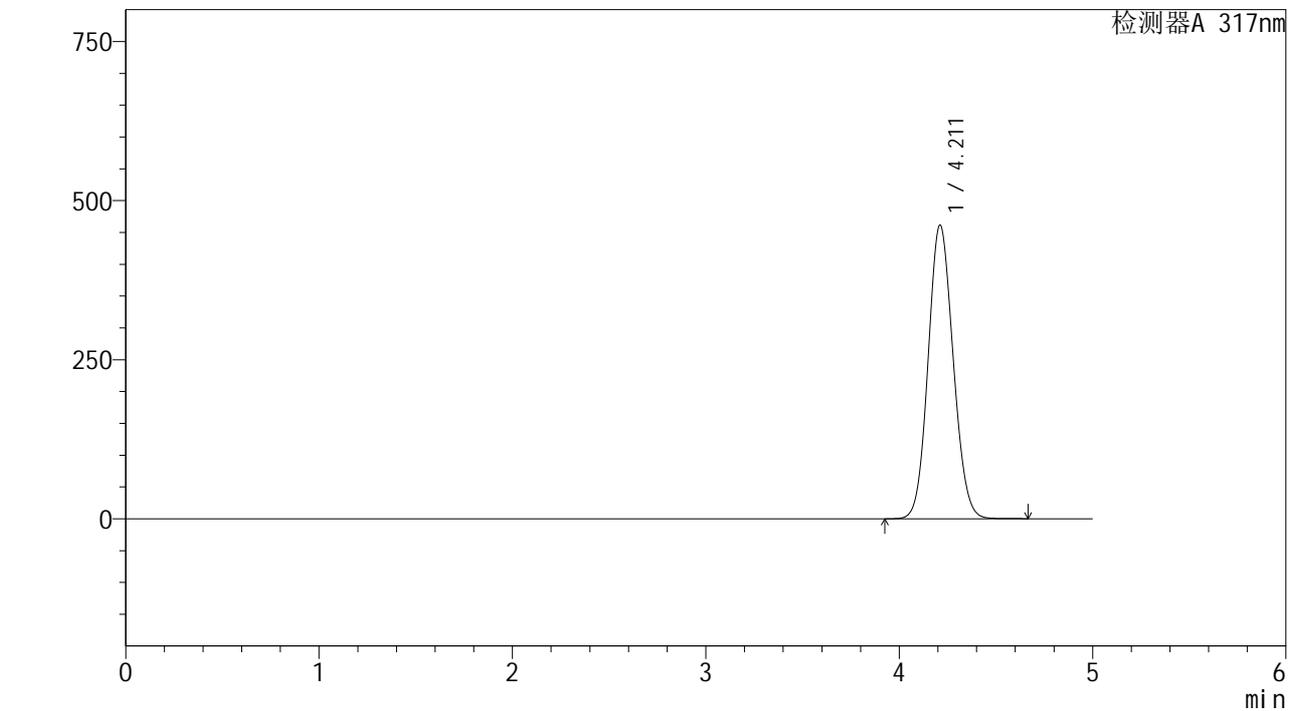


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-63/26-877-2 - cbzj-4226Ap-40mg-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240502-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/03 06:24:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 13:17:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.211	4152078	100.000	461320	5039	1.099	--
总计		4152078	100.000	461320			

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)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2