



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1320-3 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-rj.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 11:26:21

处理时间 (V3) : 2025/01/15 08:40:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

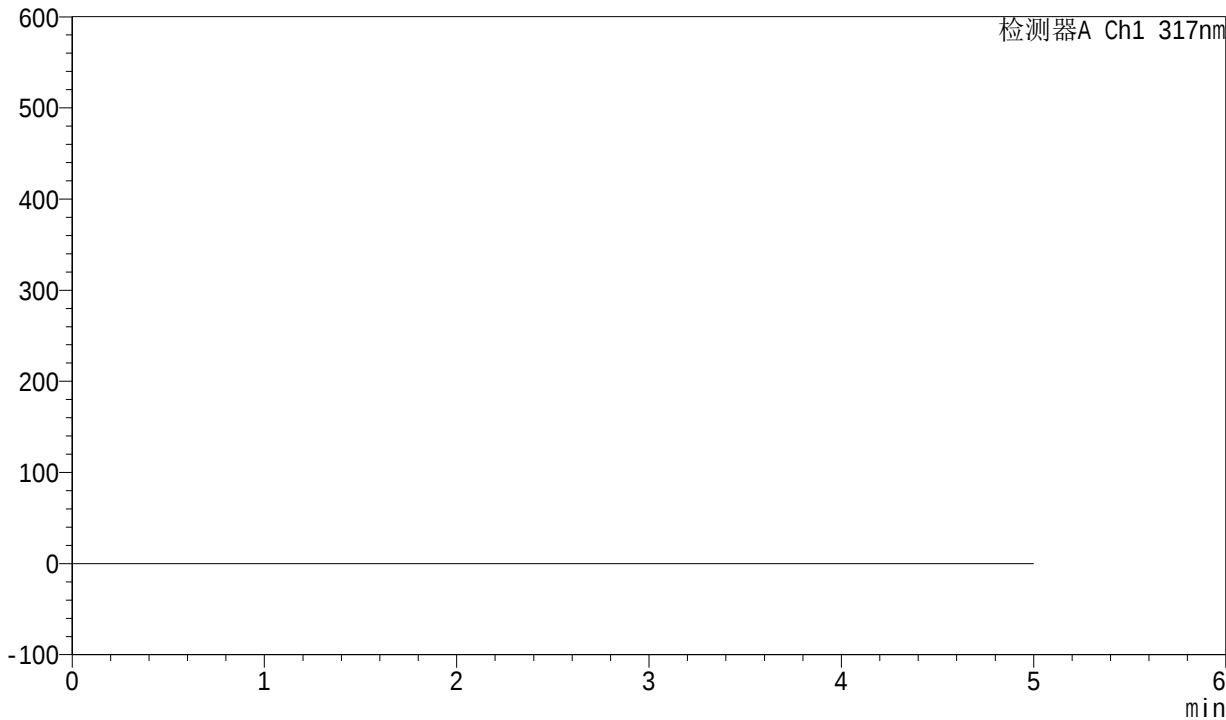
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图1 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1321-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 11:31:45

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:40:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

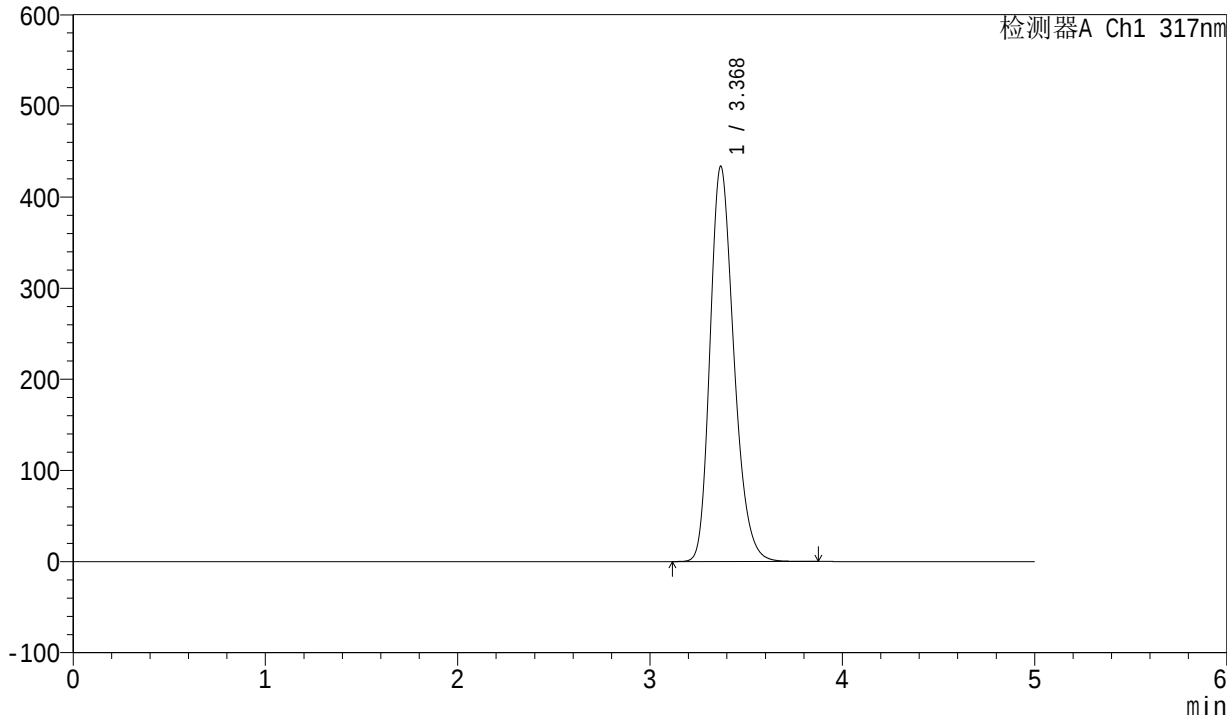
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.368	3736328	100.000	432923	3609	1.245	--
总计		3736328	100.000	432923			

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1322-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 11:37:09

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:40:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

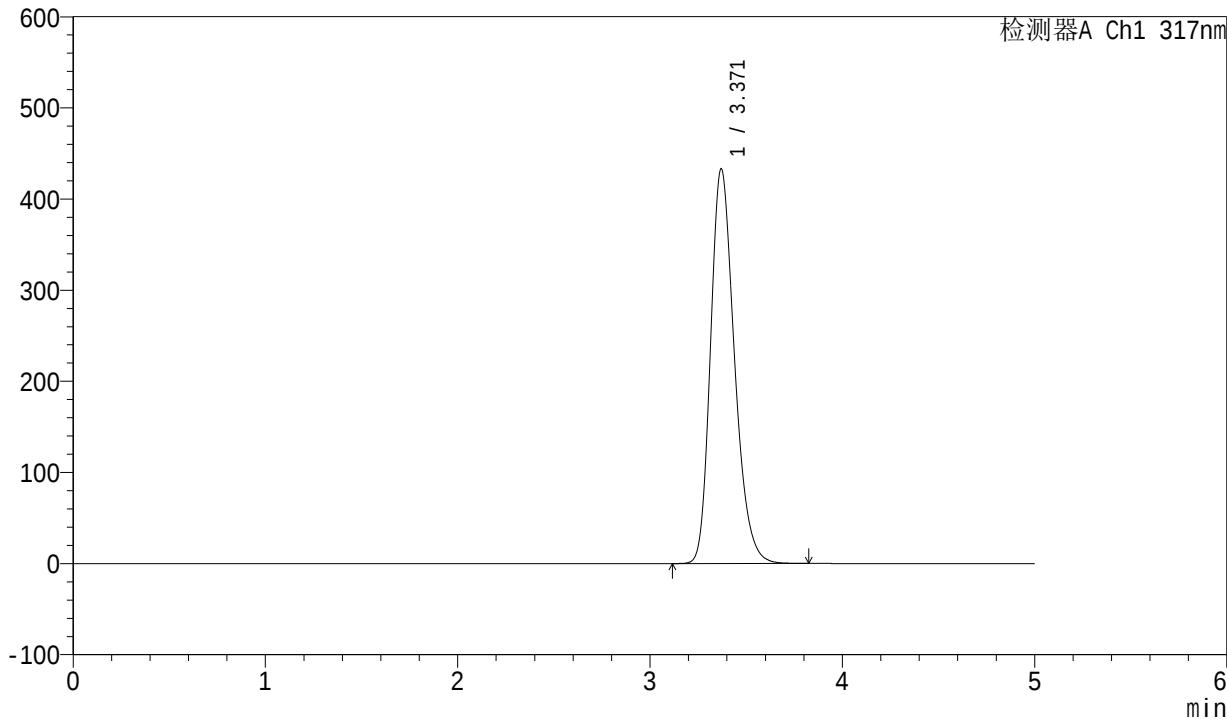
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.371	3741181	100.000	433142	3593	1.249	--
总计		3741181	100.000	433142			

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1323-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 11:42:33

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:40:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

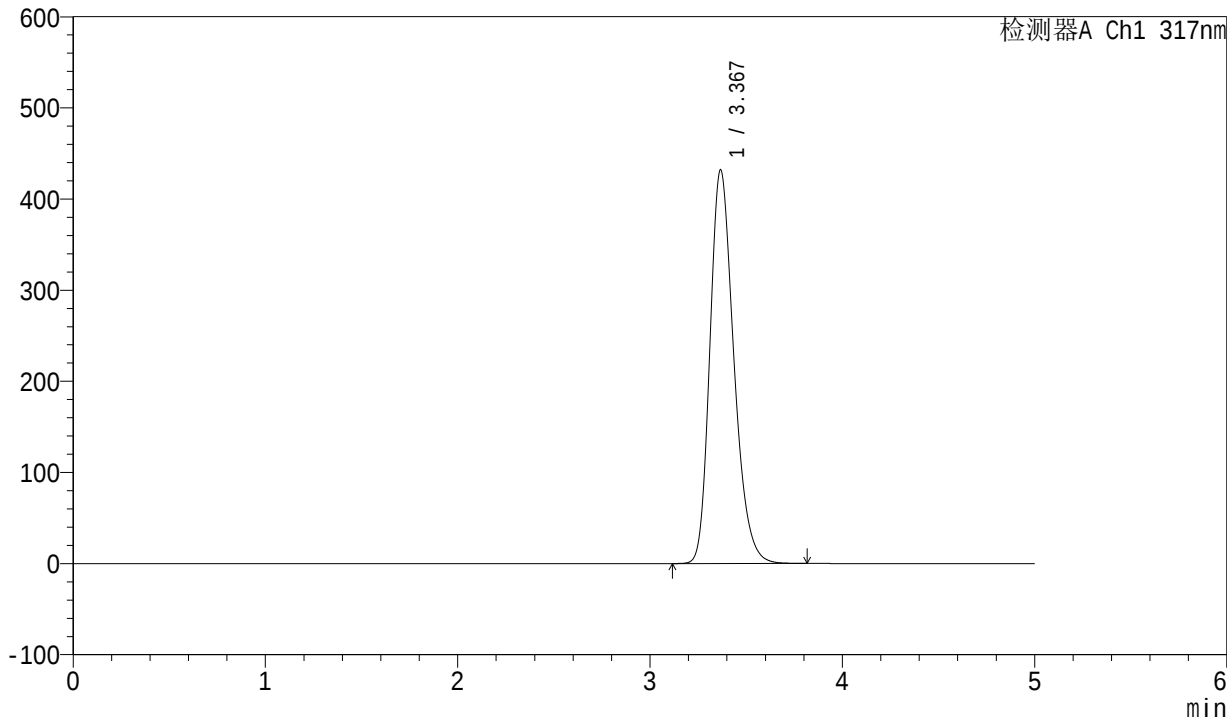
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.367	3731934	100.000	430937	3582	1.253	--
总计		3731934	100.000	430937			

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1324-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 11:47:57

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:40:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

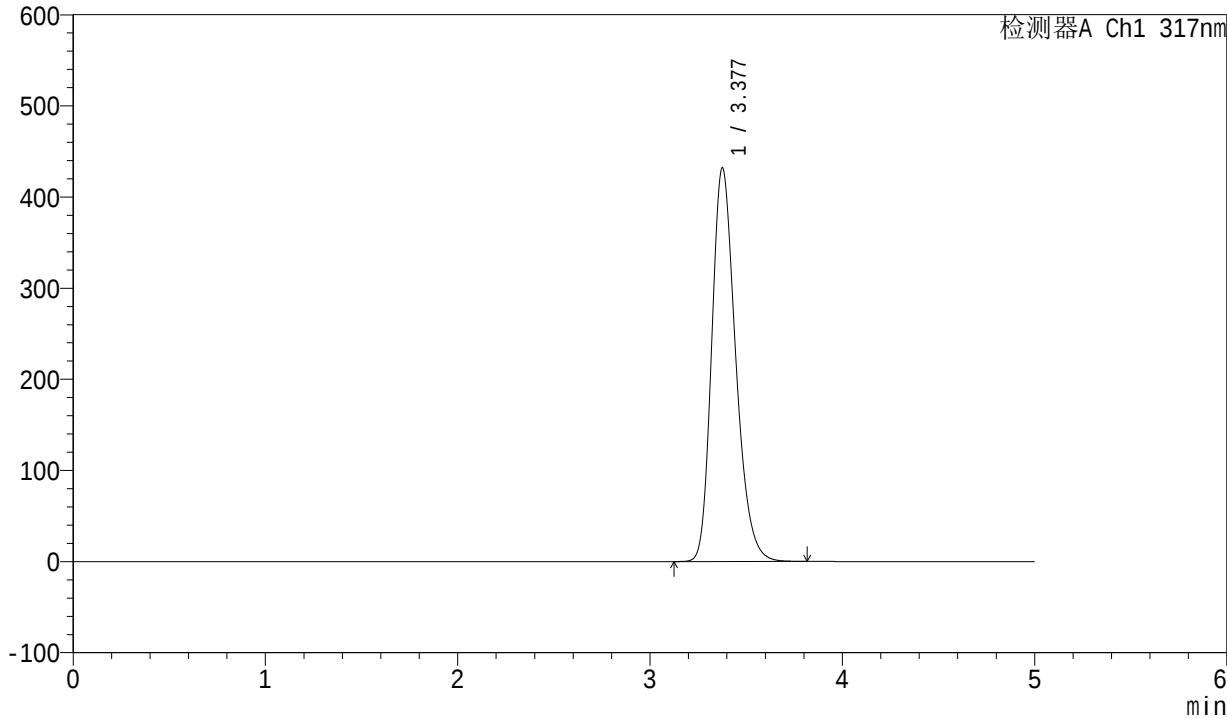
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.377	3739932	100.000	431307	3592	1.254	--
总计		3739932	100.000	431307			

图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1325-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 11:53:21

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:40:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

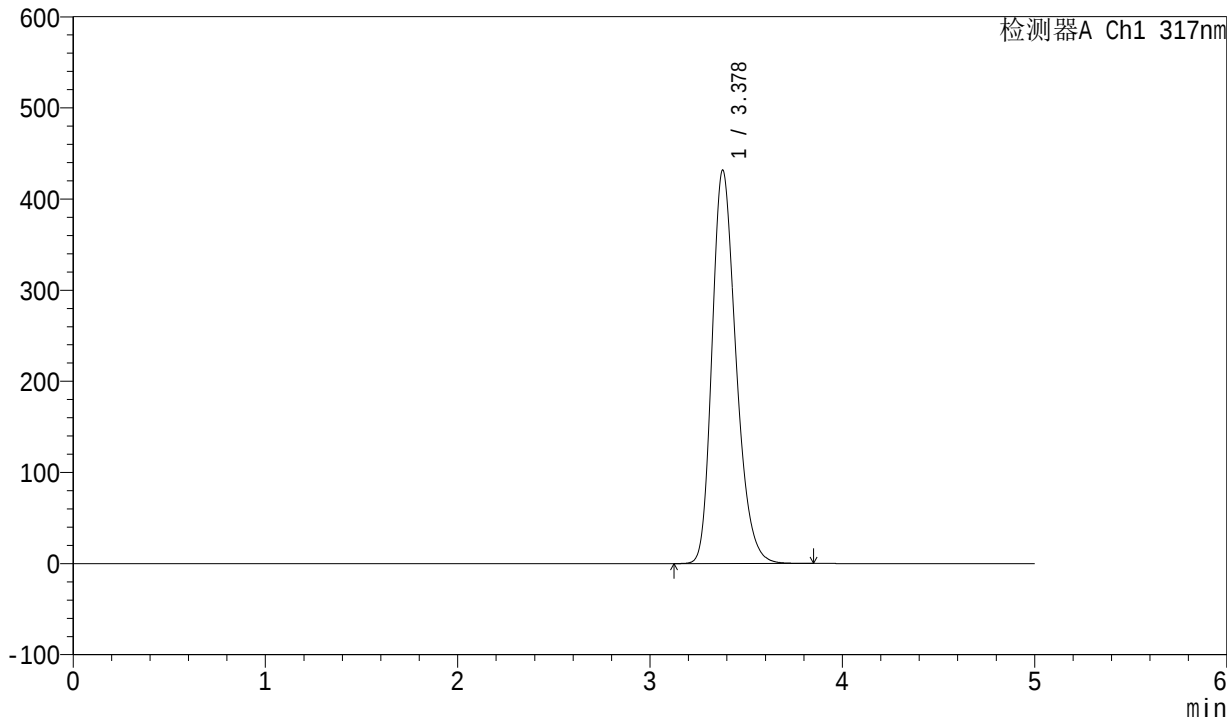
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.378	3742080	100.000	431642	3587	1.255	--
总计		3742080	100.000	431642			

图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1326-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 11:58:44

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:40:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

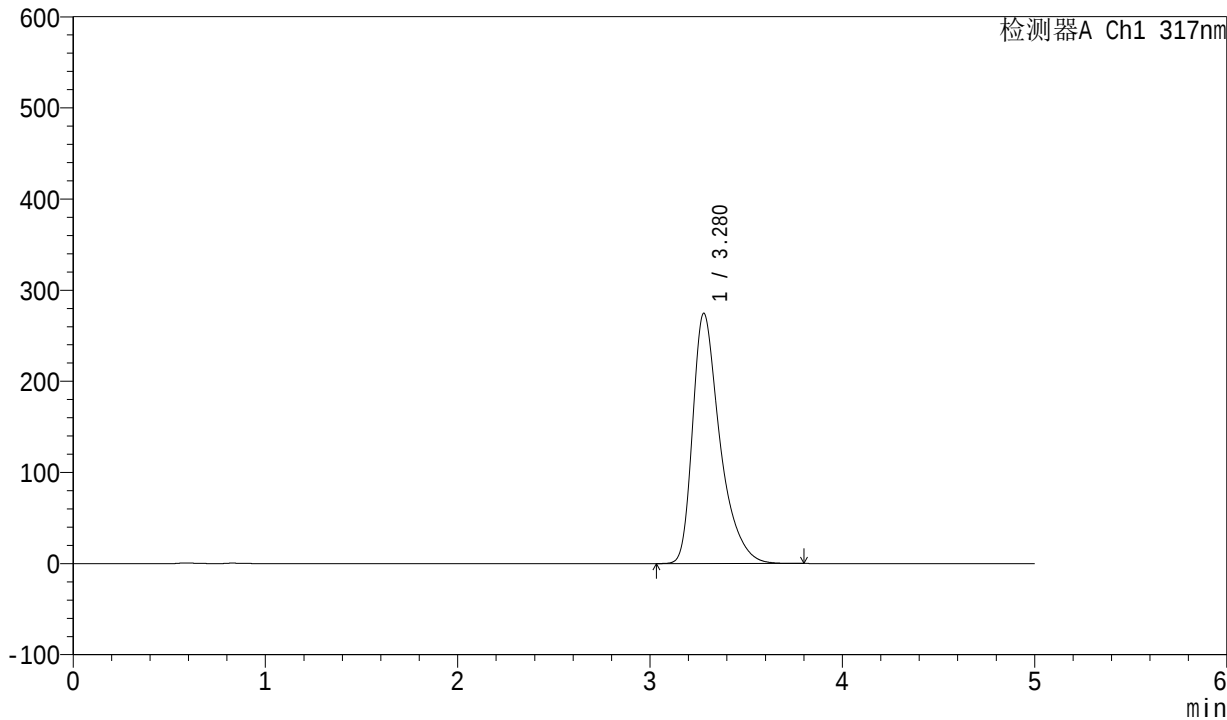
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.280	2709513	100.000	274742	2776	1.448	--
总计		2709513	100.000	274742			

图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1327-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 12:04:07

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:40:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

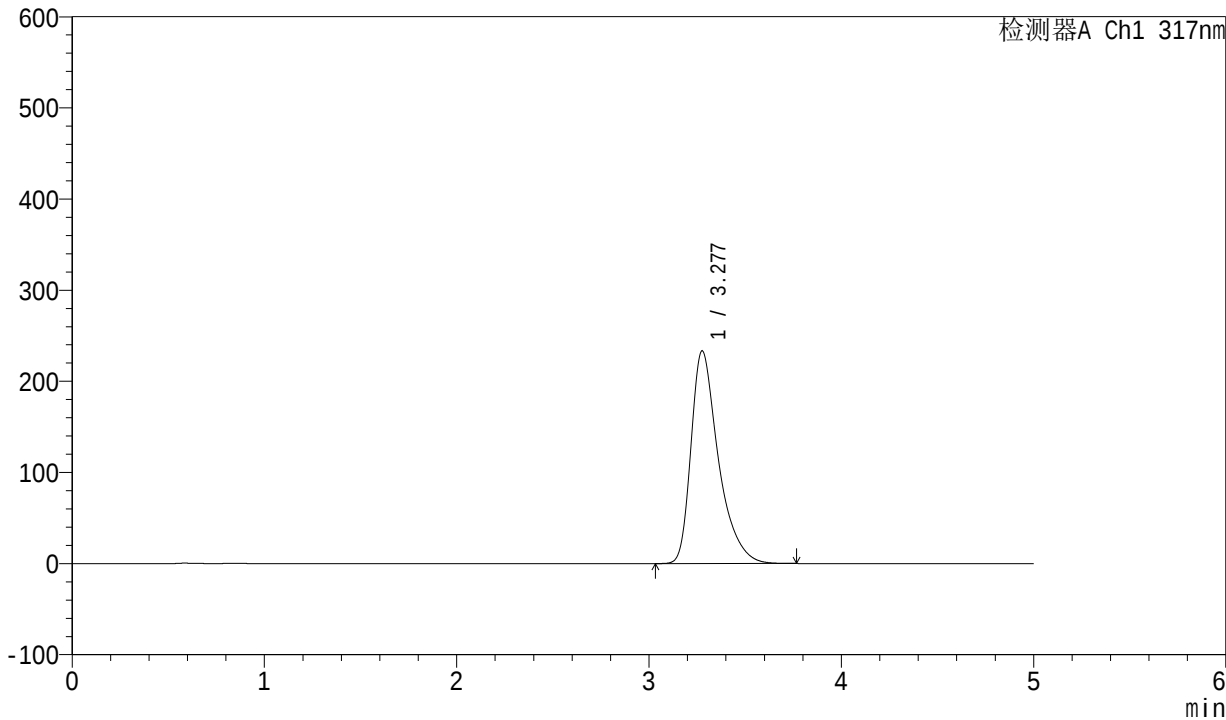
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.277	2310532	100.000	233071	2750	1.452	--
总计		2310532	100.000	233071			

图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1328-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 12:09:30

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:40:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

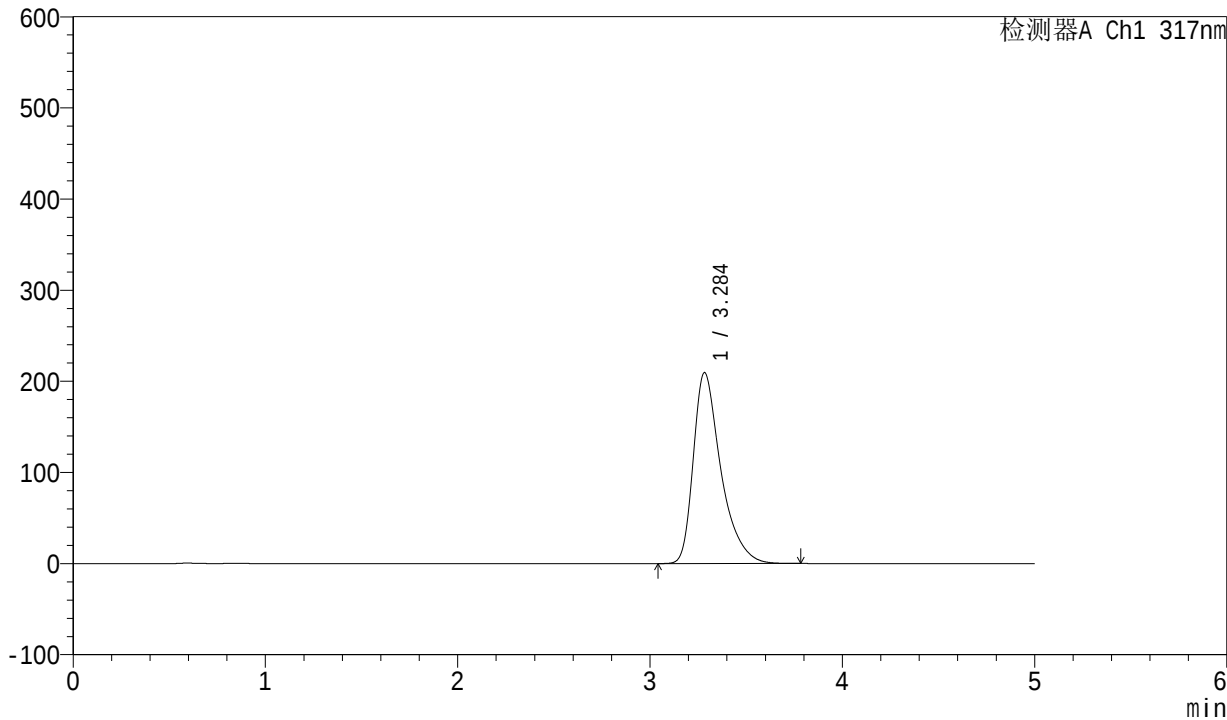
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.284	2086955	100.000	209182	2731	1.455	--
总计		2086955	100.000	209182			

图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1329-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 12:14:52

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:40:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

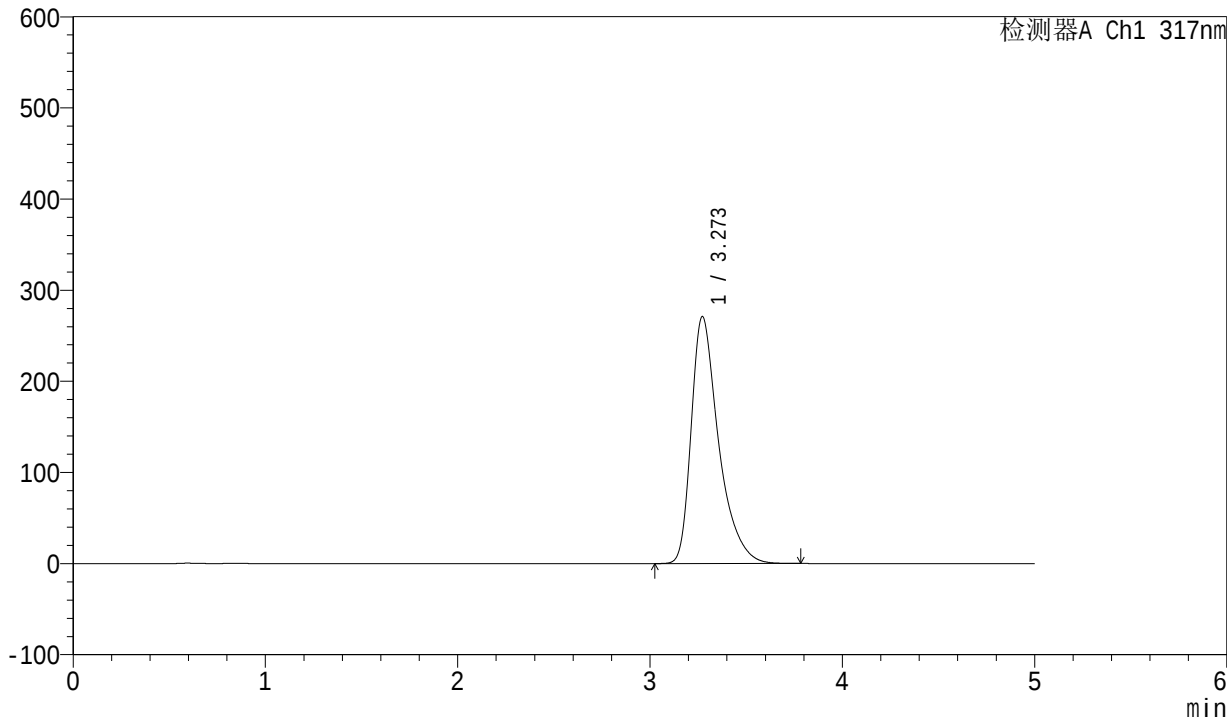
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.273	2685180	100.000	271021	2751	1.460	--
总计		2685180	100.000	271021			

图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1330-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p5-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 12:20:15

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:40:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

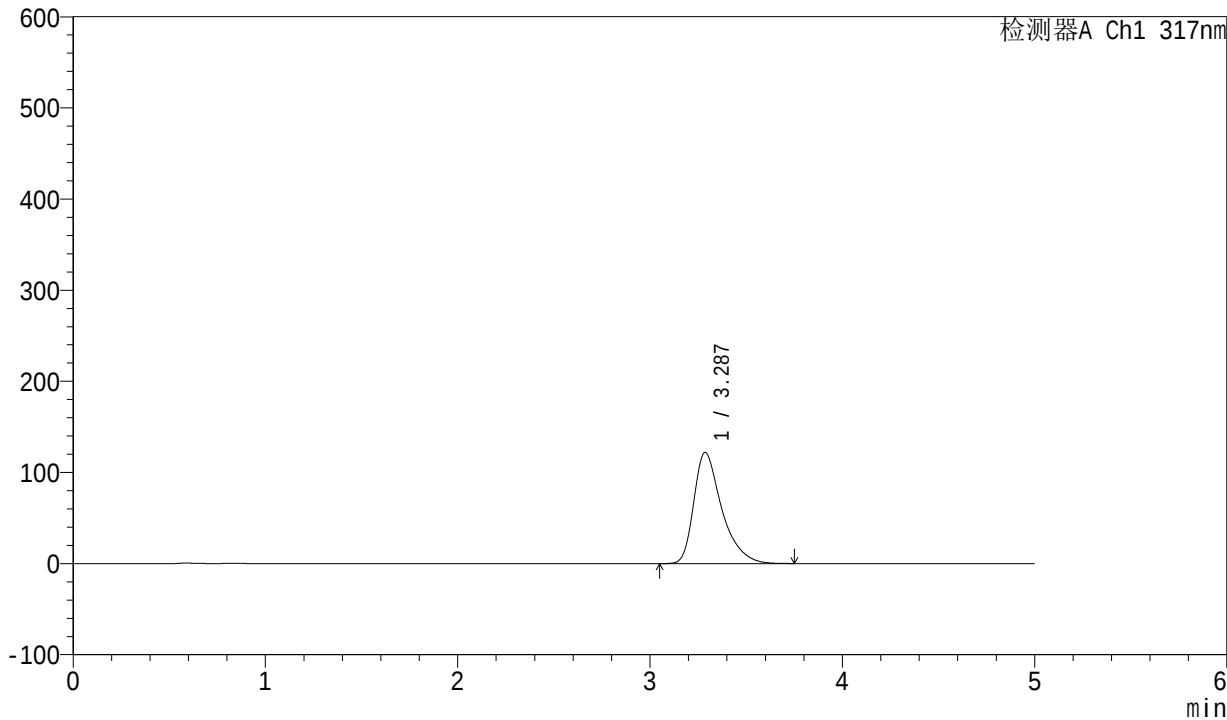
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.287	1234008	100.000	122014	2639	1.445	--
总计		1234008	100.000	122014			

图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1331-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 12:25:38

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:40:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

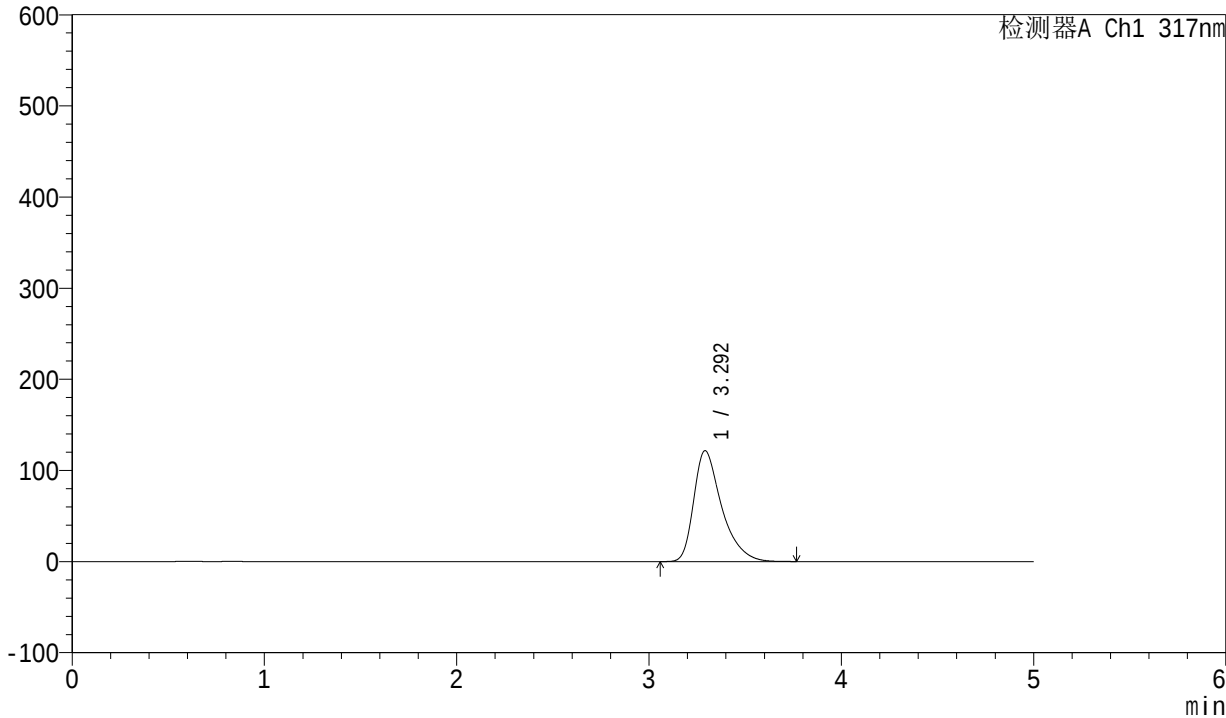
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.292	1230169	100.000	121504	2642	1.443	--
总计		1230169	100.000	121504			

图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1332-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 12:31:02

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:40:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

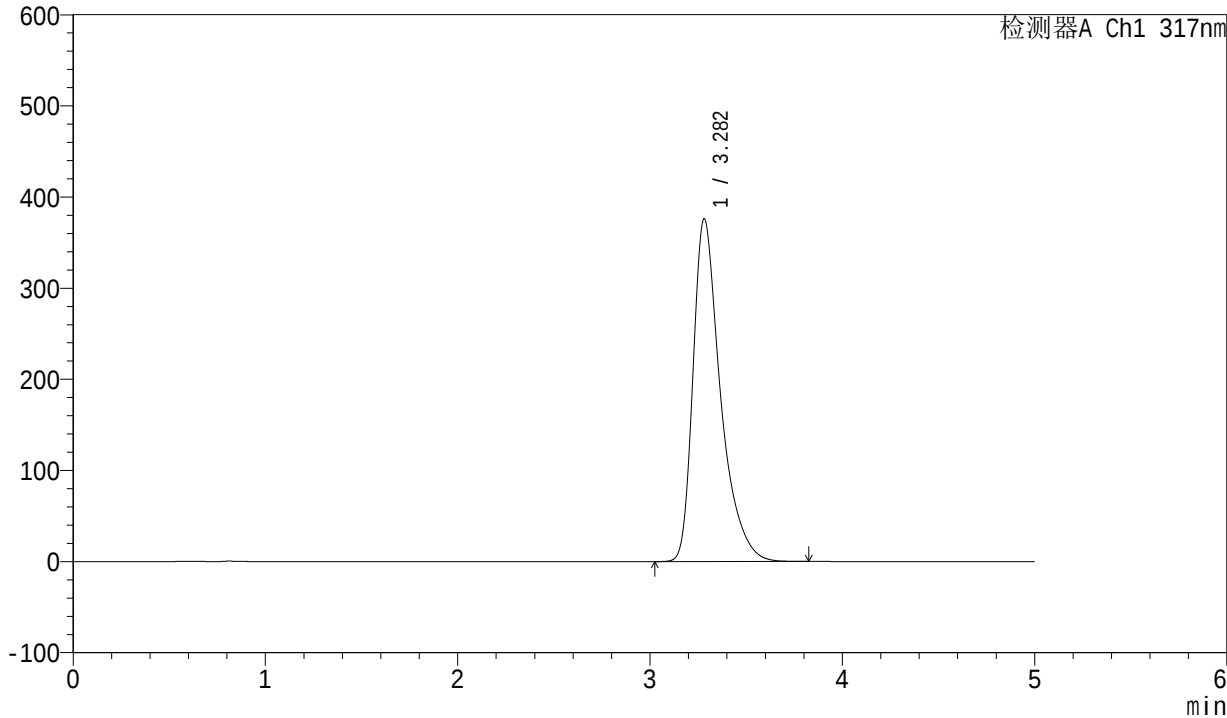
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.282	3733968	100.000	375929	2772	1.468	--
总计		3733968	100.000	375929			

图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1333-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 12:36:25

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:40:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

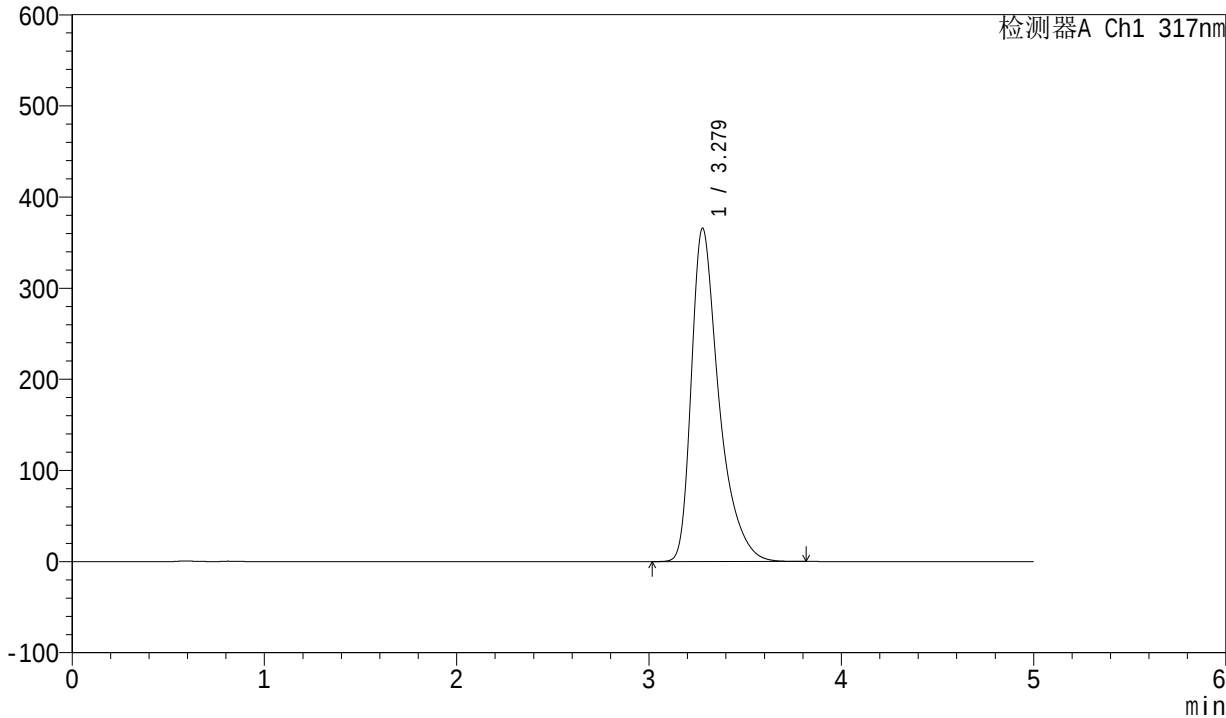
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.279	3652169	100.000	365795	2752	1.480	--
总计		3652169	100.000	365795			

图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



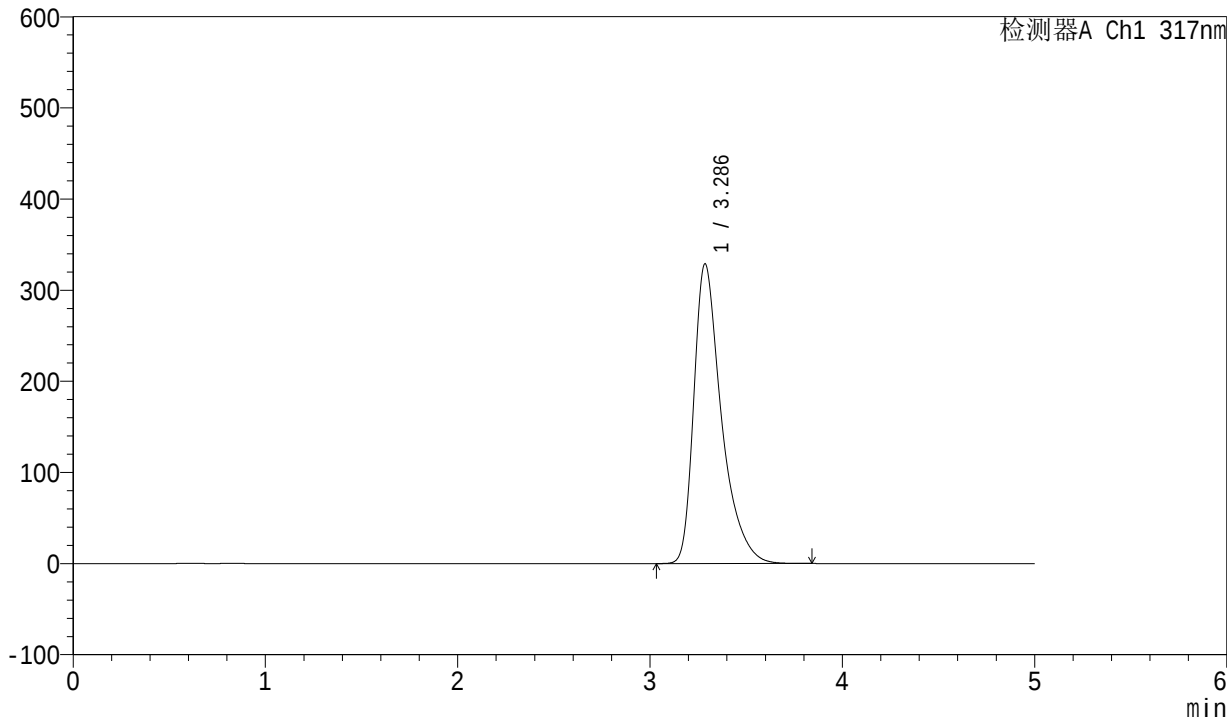
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1334-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p3-10min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/14 12:41:48
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:40:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min
波长:317nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.286	3279115	100.000	328734	2756	1.474	--
总计		3279115	100.000	328734			

图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1335-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p4-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 12:47:09

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:40:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

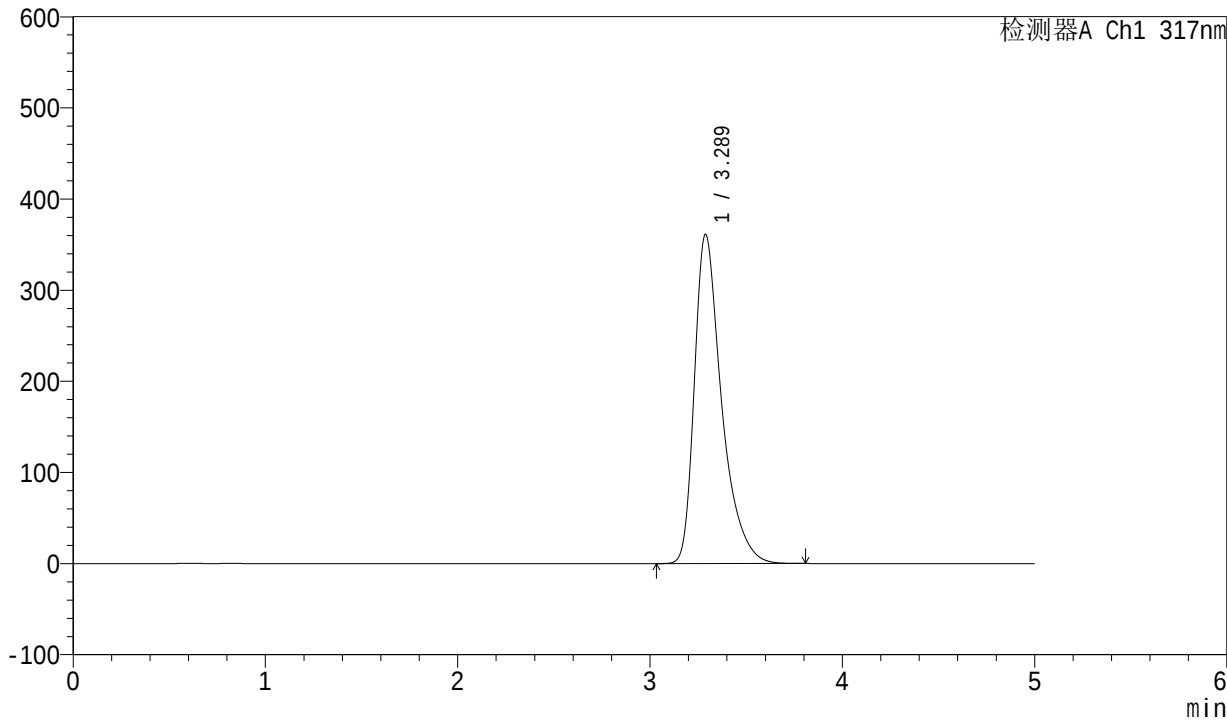
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.289	3553513	100.000	361518	2829	1.457	--
总计		3553513	100.000	361518			

图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1336-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 12:52:32

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:40:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

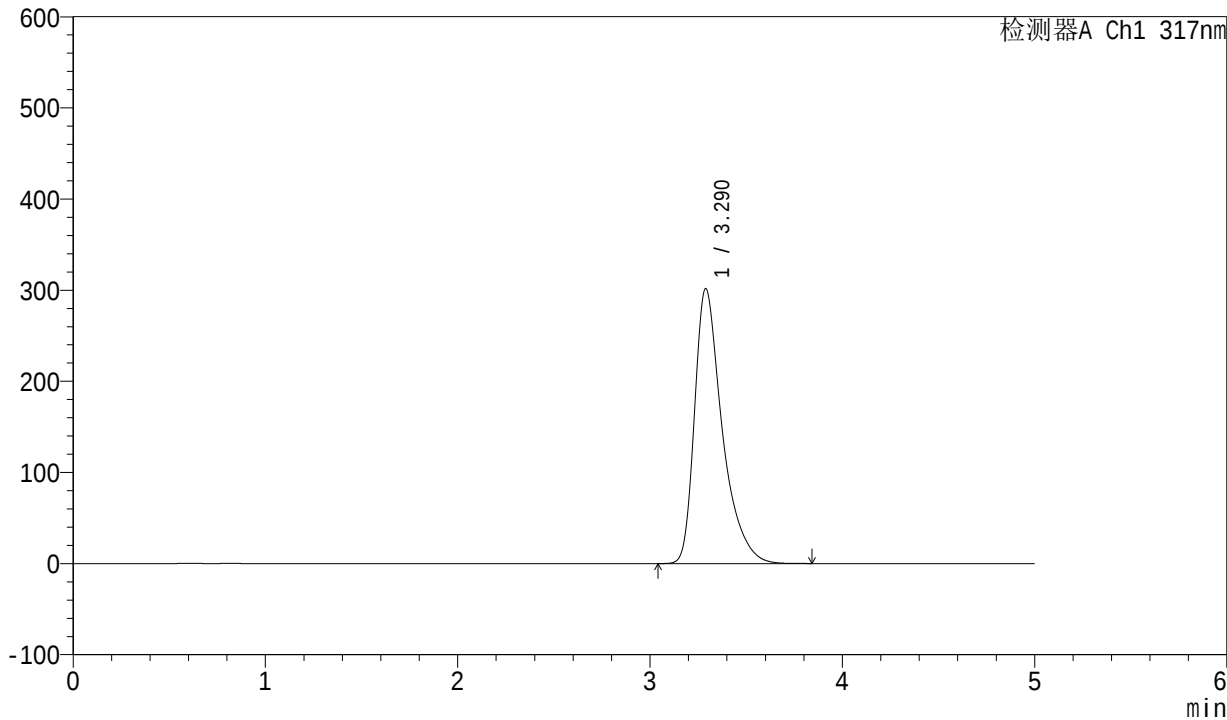
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.290	3016878	100.000	301740	2747	1.478	--
总计		3016878	100.000	301740			

图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1337-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 12:57:55

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:40:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

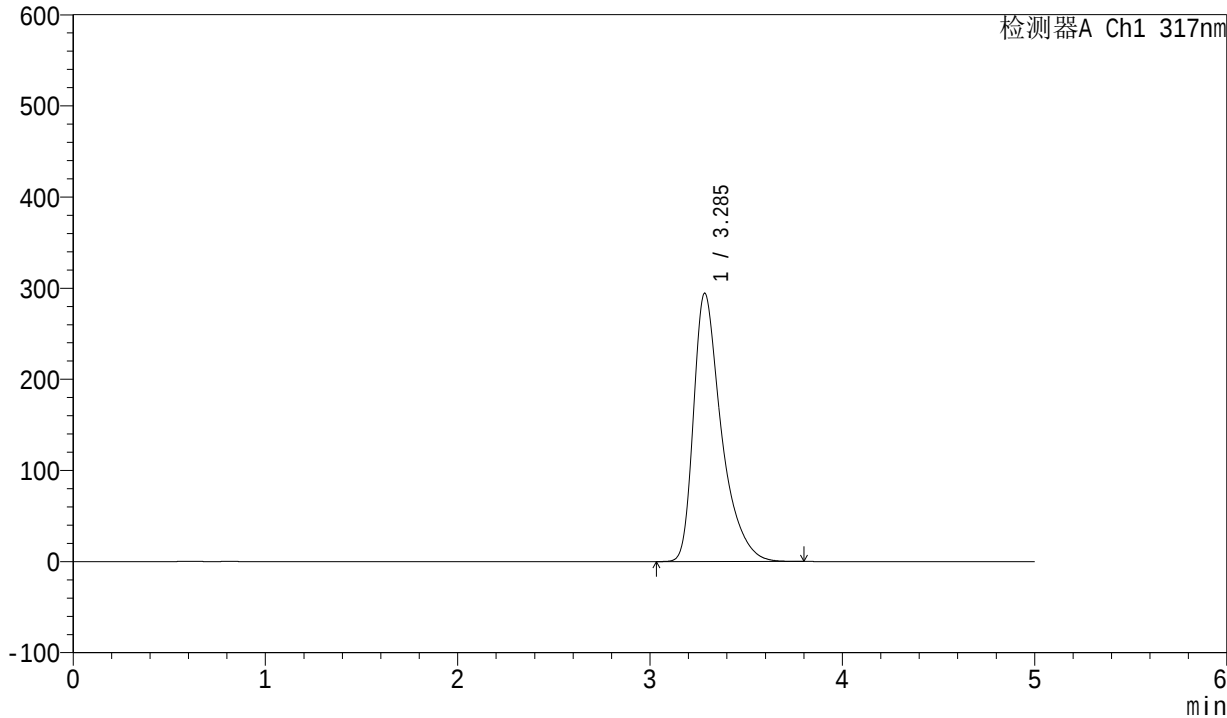
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.285	2962068	100.000	294017	2711	1.486	--
总计		2962068	100.000	294017			

图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1338-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 13:03:18

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:40:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

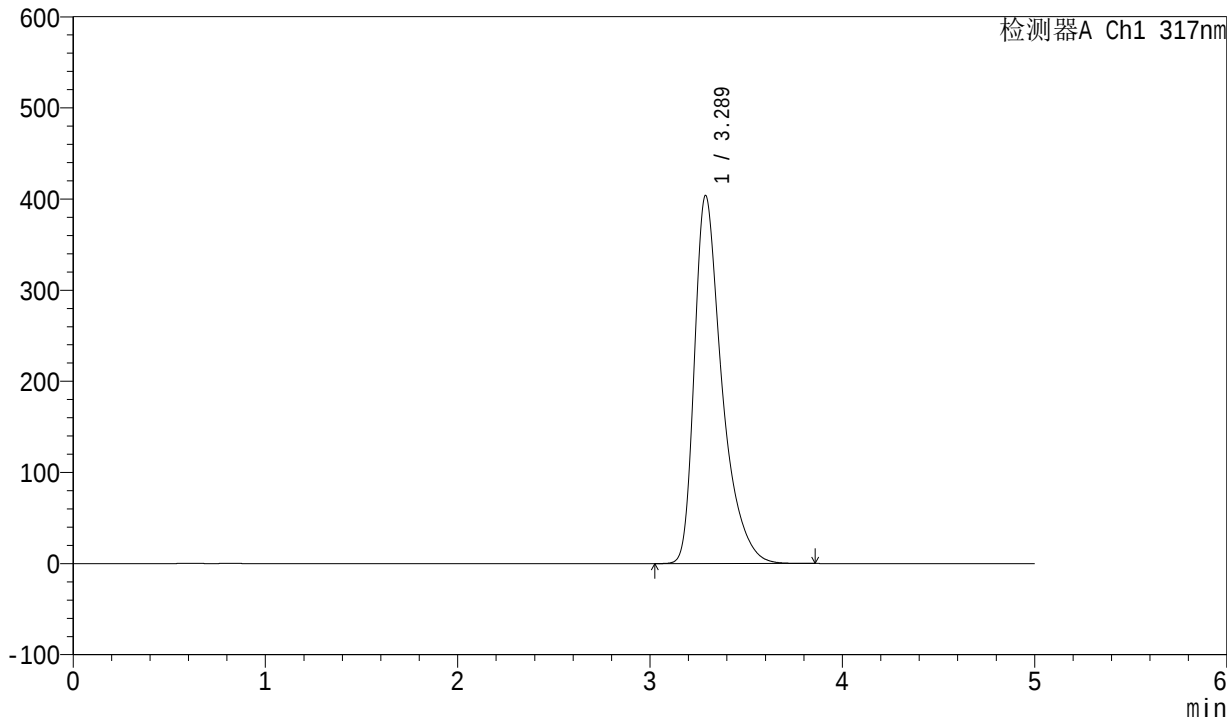
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.289	4020915	100.000	403989	2777	1.479	--
总计		4020915	100.000	403989			

图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1339-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 13:08:41

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:40:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

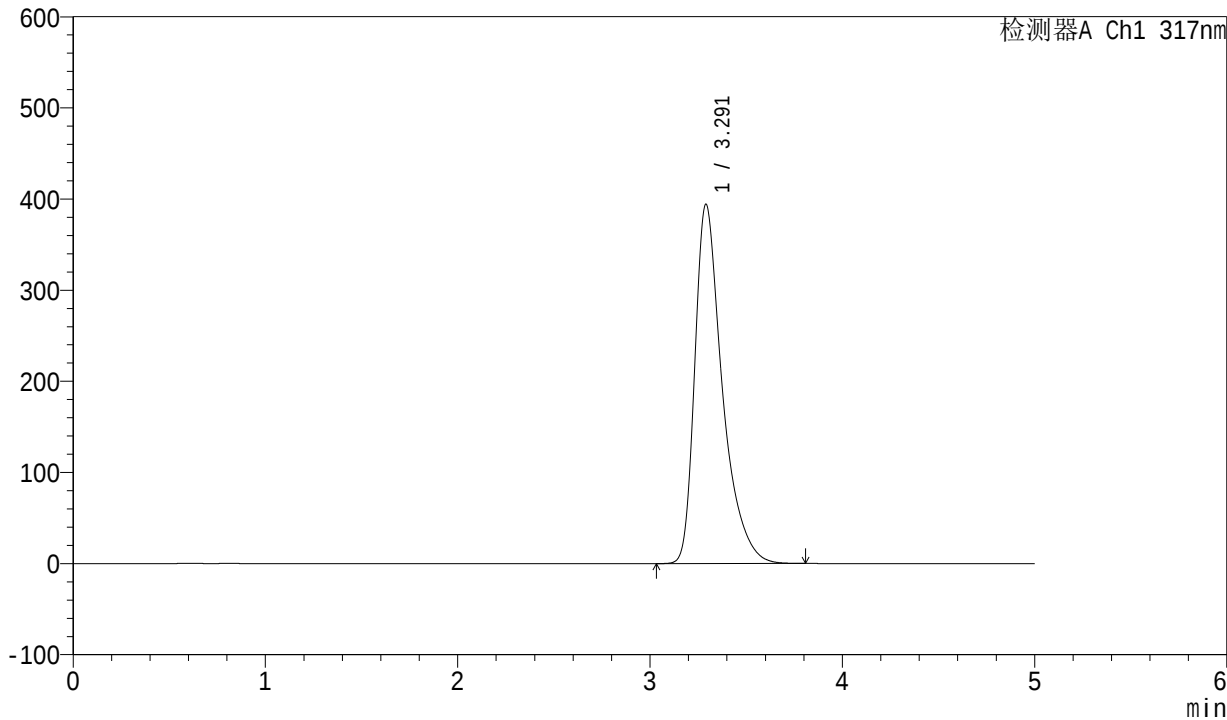
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.291	3925612	100.000	393978	2778	1.483	--
总计		3925612	100.000	393978			

图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1340-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 13:14:04

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:41:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

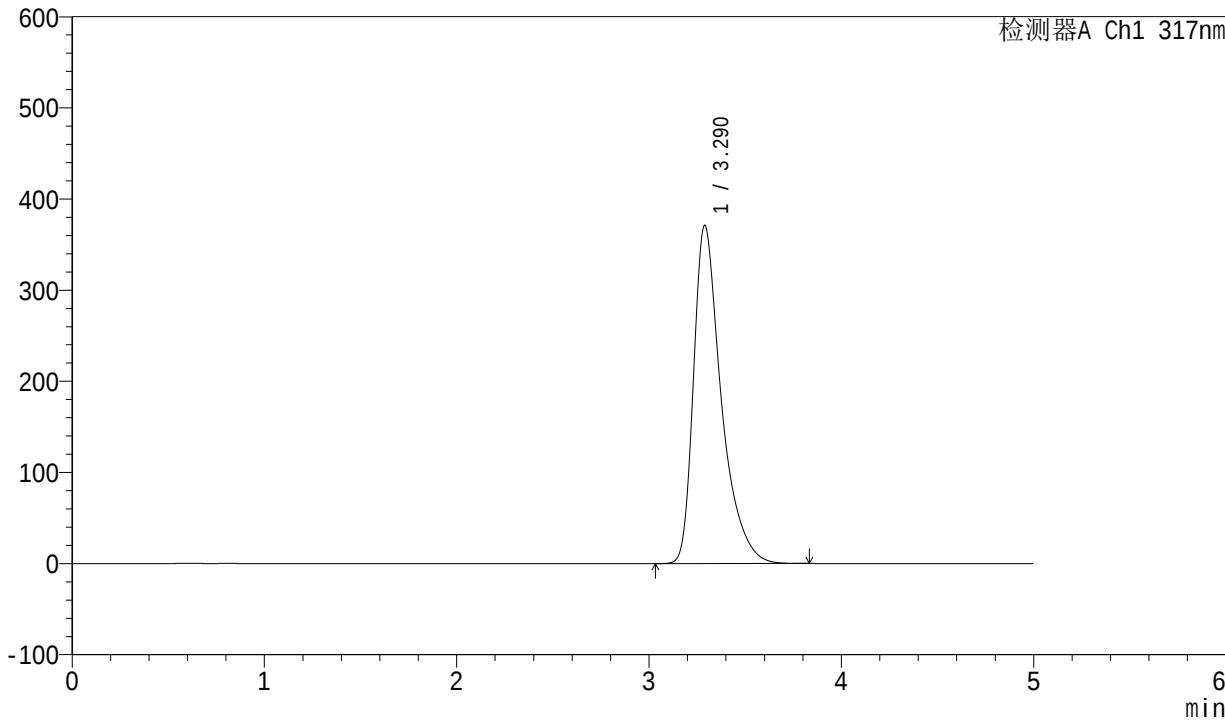
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.290	3718687	100.000	371067	2745	1.489	--
总计		3718687	100.000	371067			

图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1341-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 13:19:27

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:41:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

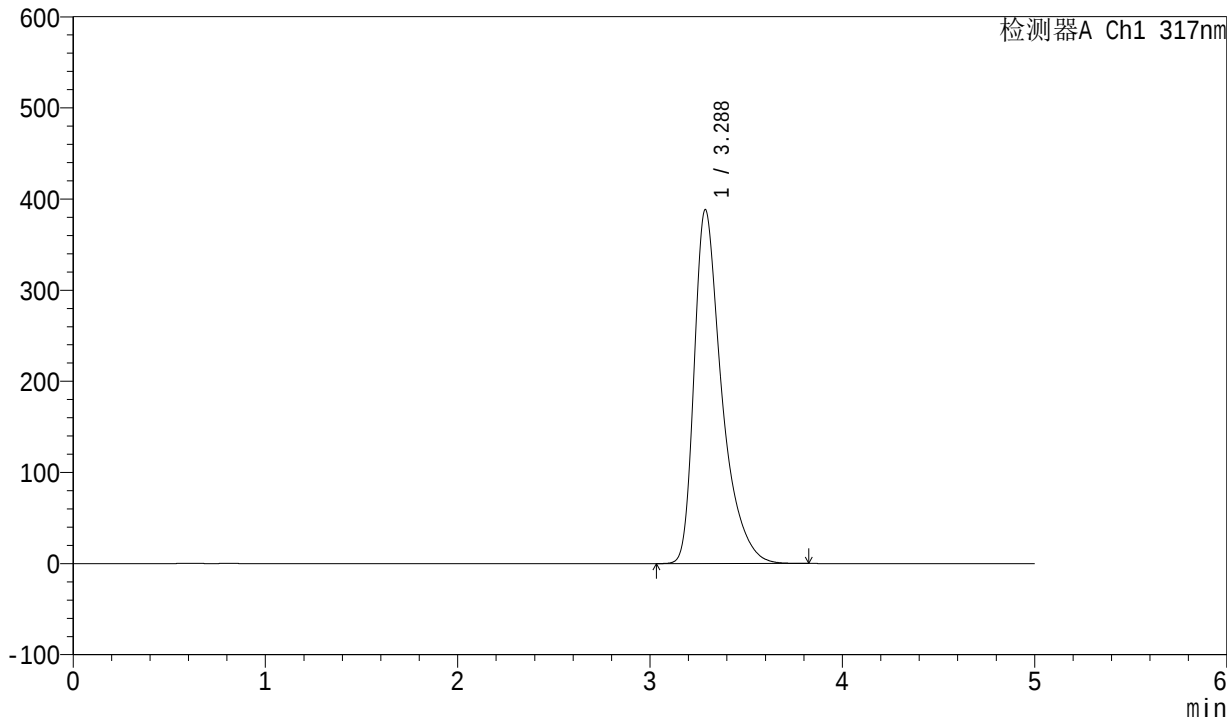
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.288	3865059	100.000	388502	2789	1.488	--
总计		3865059	100.000	388502			

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1342-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p5-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 13:24:49

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:41:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

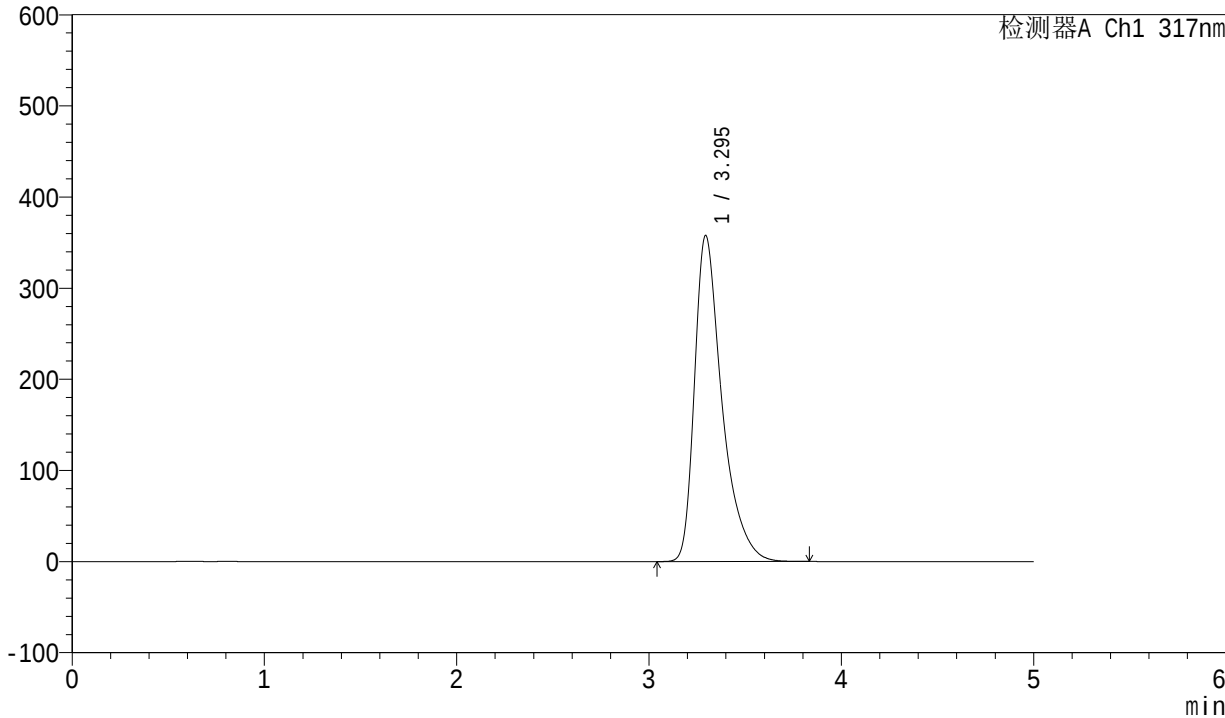
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.295	3552714	100.000	357748	2799	1.481	--
总计		3552714	100.000	357748			

图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1343-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 13:30:12

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:41:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

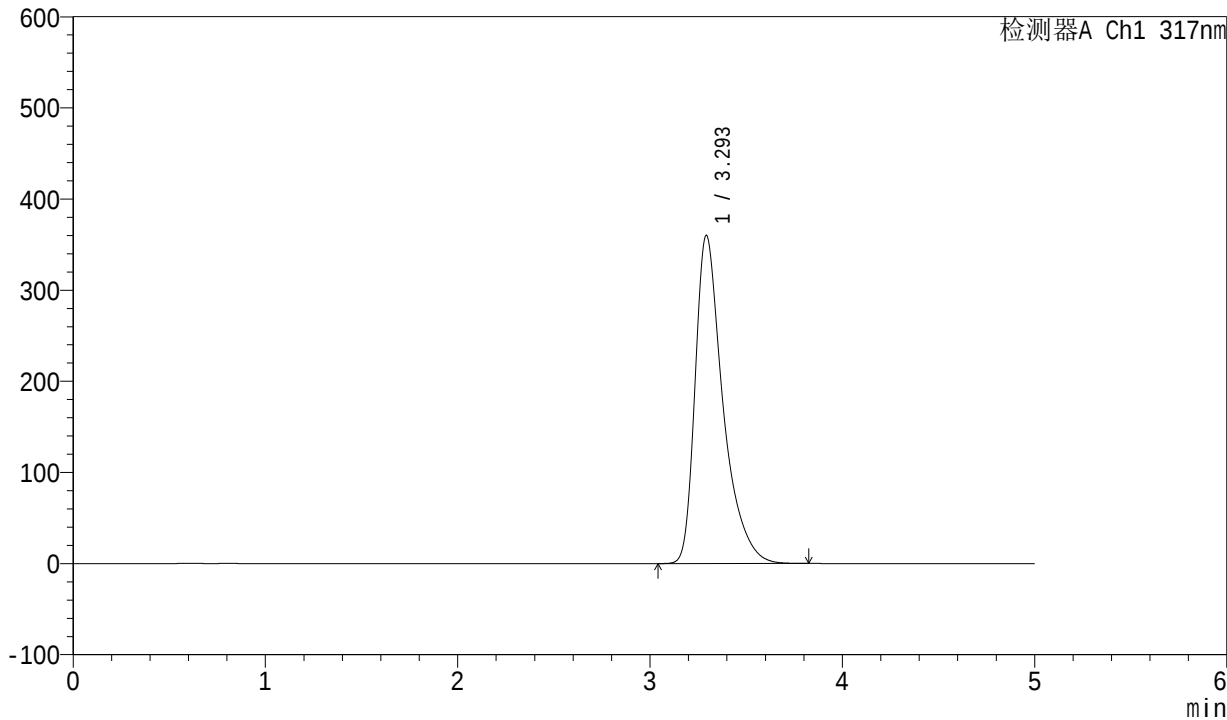
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.293	3623297	100.000	359531	2732	1.495	--
总计		3623297	100.000	359531			

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1344-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p1-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 13:35:35

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:41:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

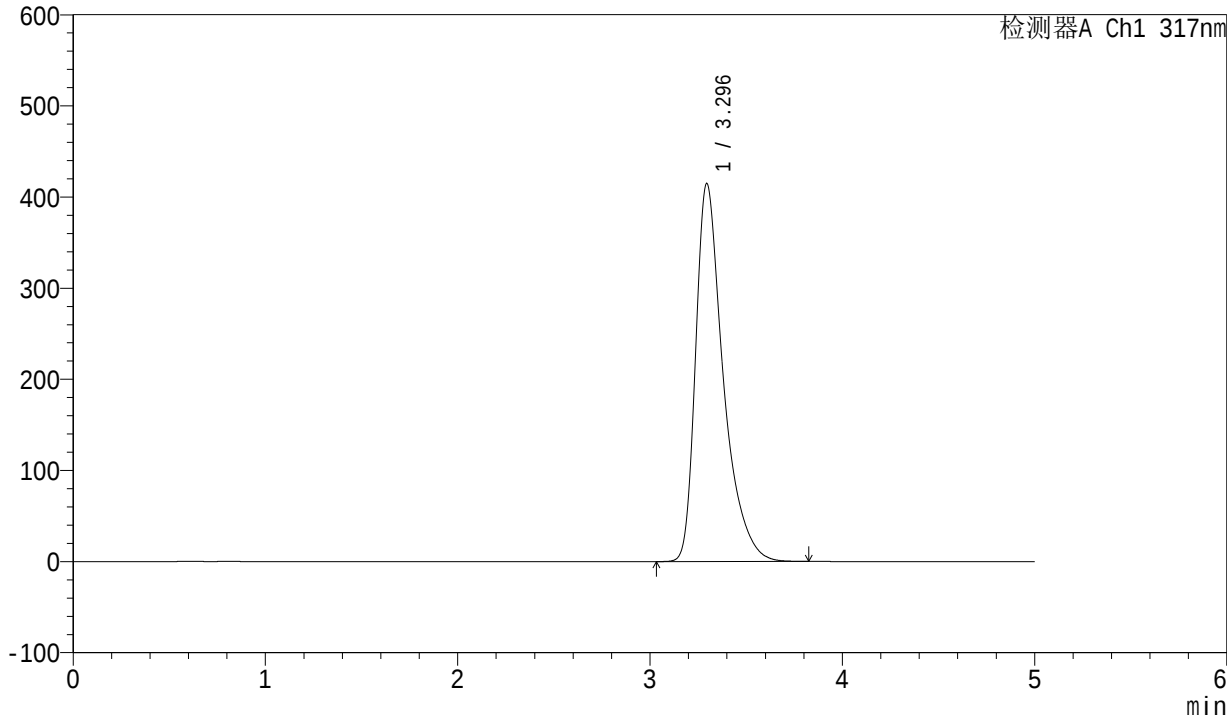
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.296	4144663	100.000	414823	2770	1.489	--
总计		4144663	100.000	414823			

图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1345-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 13:40:58

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:41:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

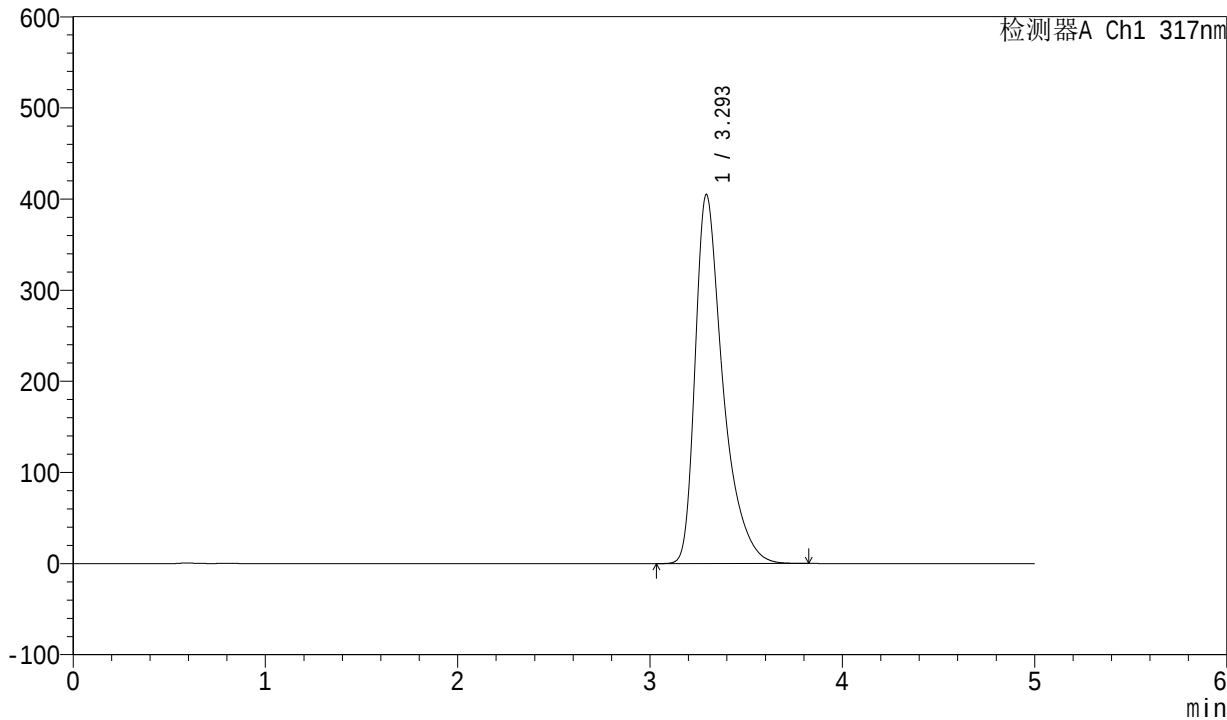
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.293	4064420	100.000	404421	2750	1.498	--
总计		4064420	100.000	404421			

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1346-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 13:46:20

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:41:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

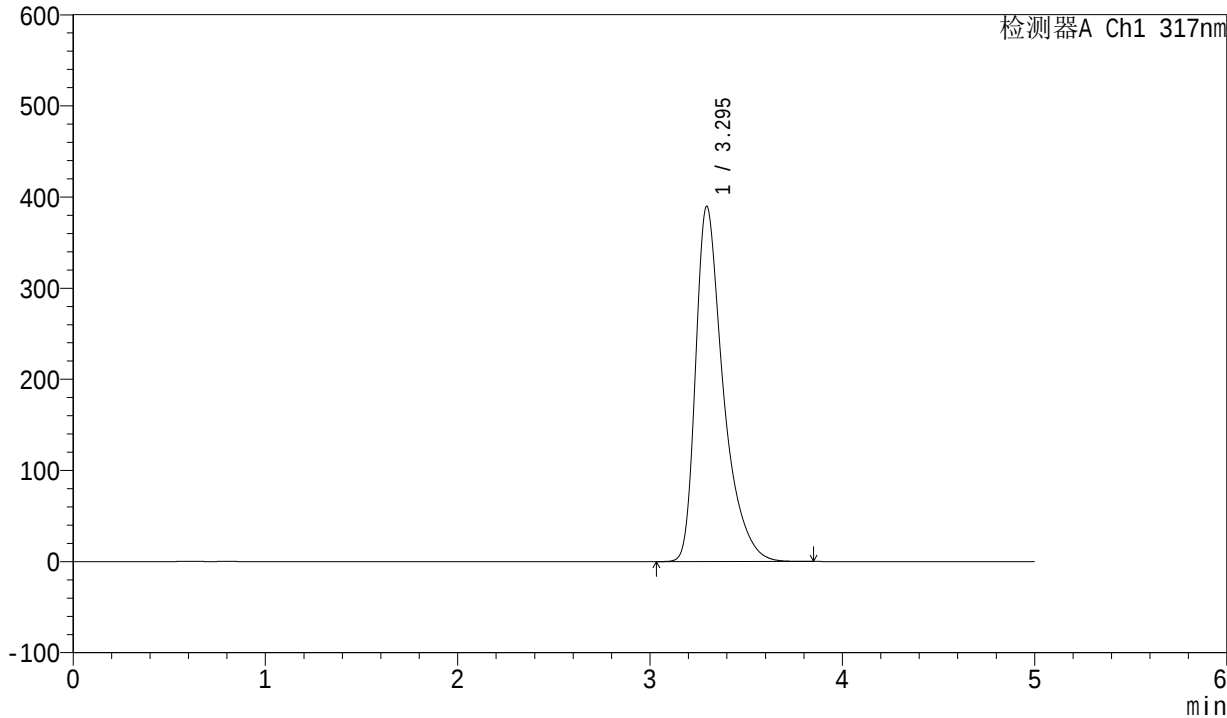
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.295	3894572	100.000	389867	2775	1.490	--
总计		3894572	100.000	389867			

图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1347-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 13:51:43

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:41:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

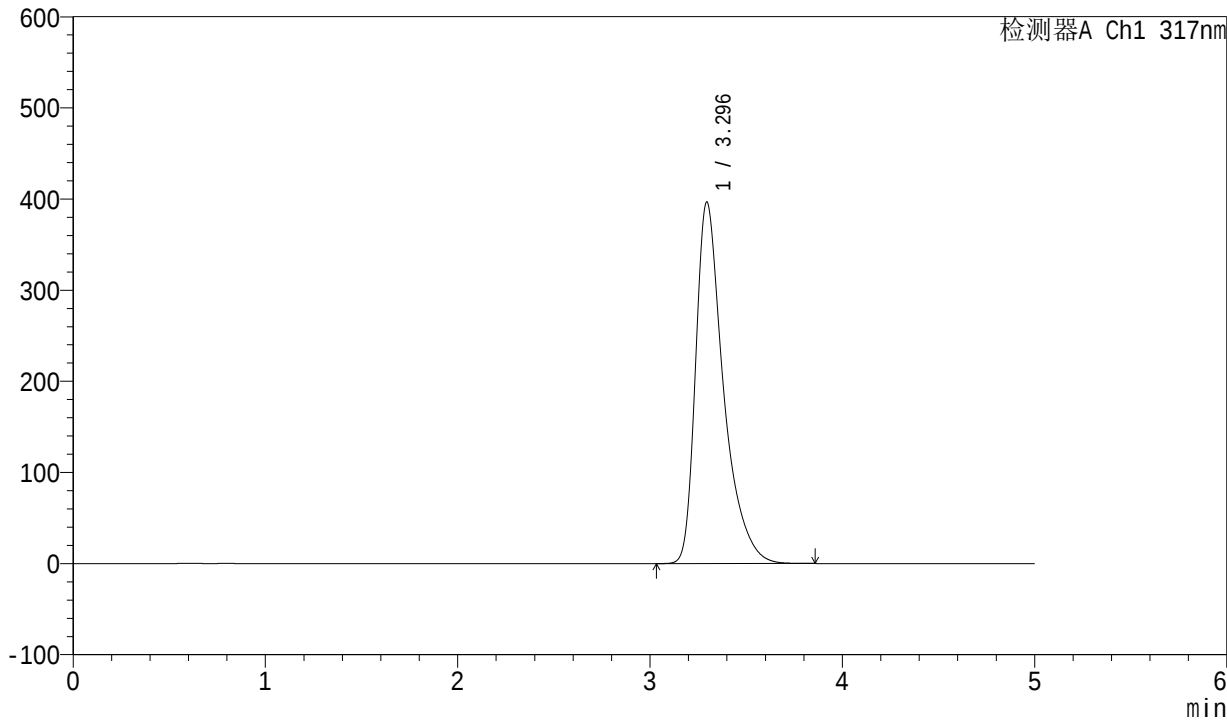
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.296	3988913	100.000	396724	2745	1.499	--
总计		3988913	100.000	396724			

图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1348-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p5-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 13:57:06

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:41:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

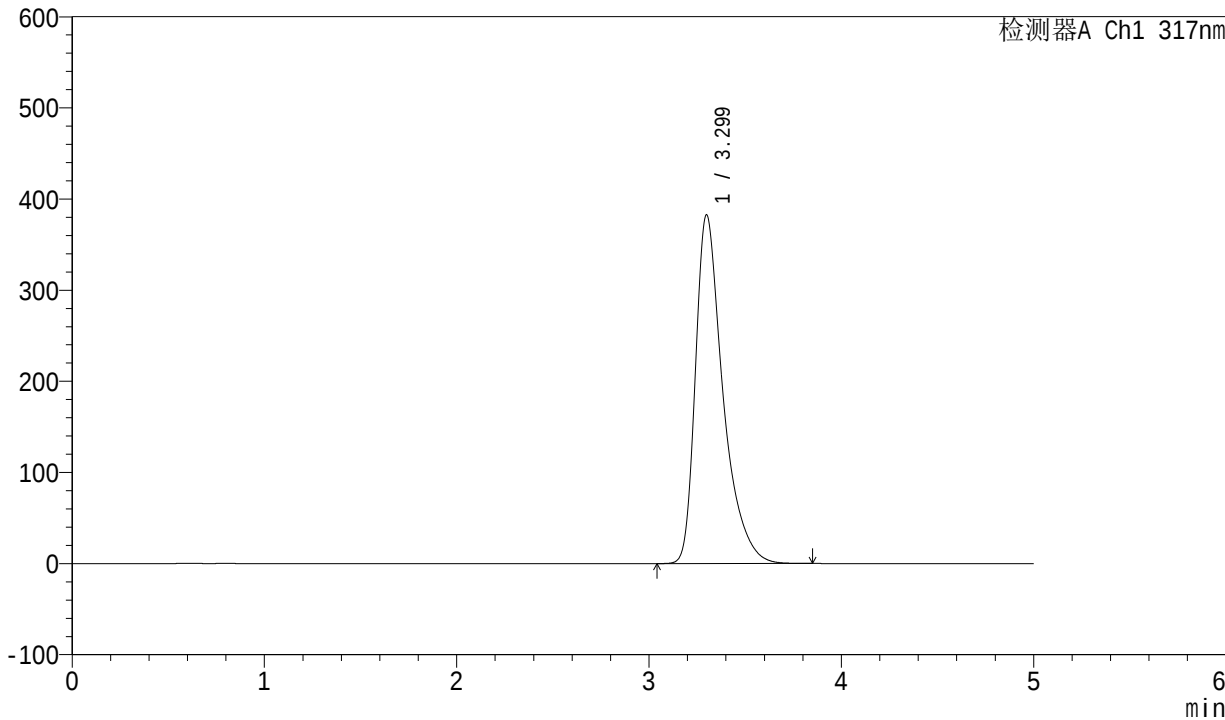
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.299	3809228	100.000	382323	2792	1.490	--
总计		3809228	100.000	382323			

图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1349-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p6-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 14:02:29

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:41:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

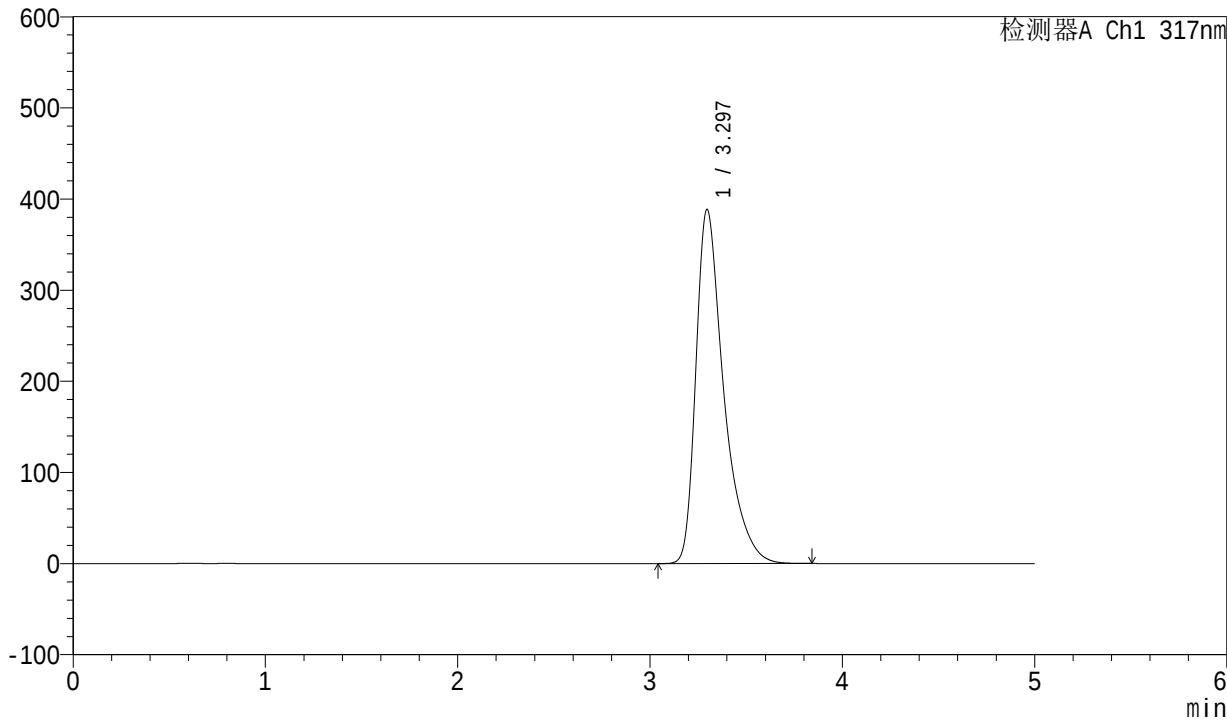
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.297	3912058	100.000	388672	2739	1.502	--
总计		3912058	100.000	388672			

图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1350-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p1-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 14:07:52

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:41:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

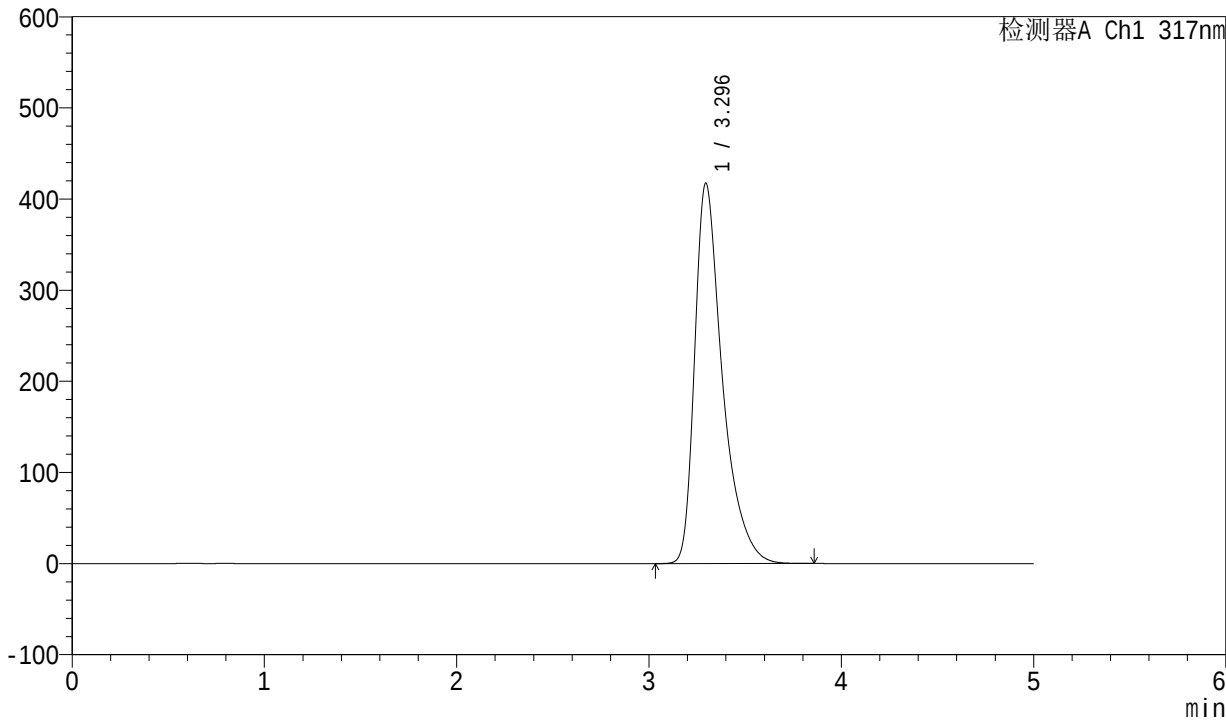
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.296	4183269	100.000	417455	2761	1.498	--
总计		4183269	100.000	417455			

图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1351-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 14:13:15

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:41:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

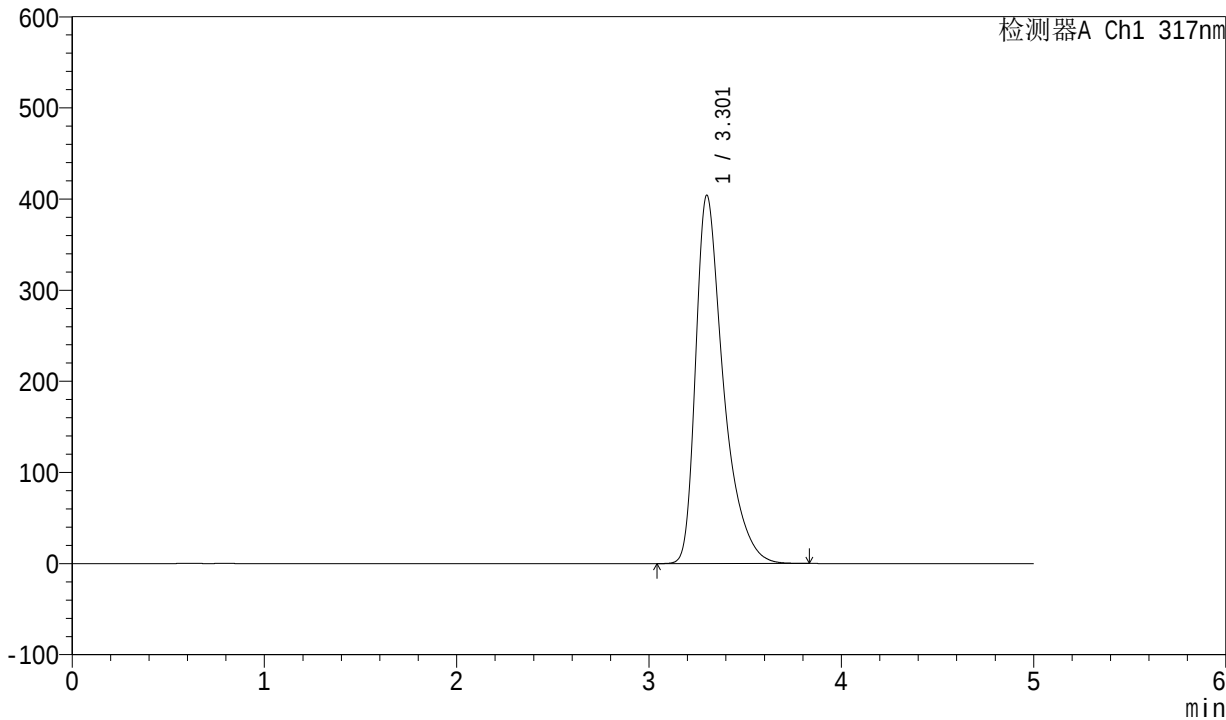
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.301	4060354	100.000	403333	2752	1.501	--
总计		4060354	100.000	403333			

图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1352-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 14:18:38

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:41:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

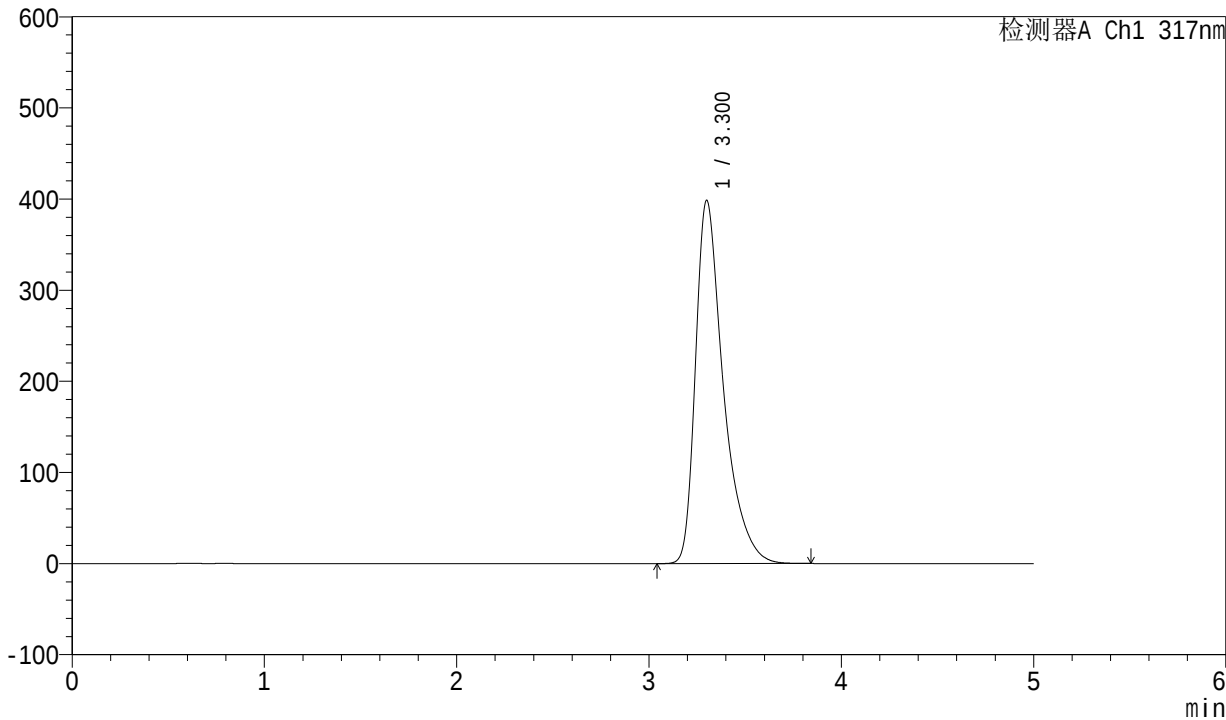
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.300	4014893	100.000	397999	2740	1.504	--
总计		4014893	100.000	397999			

图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1353-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 14:23:59

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:41:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

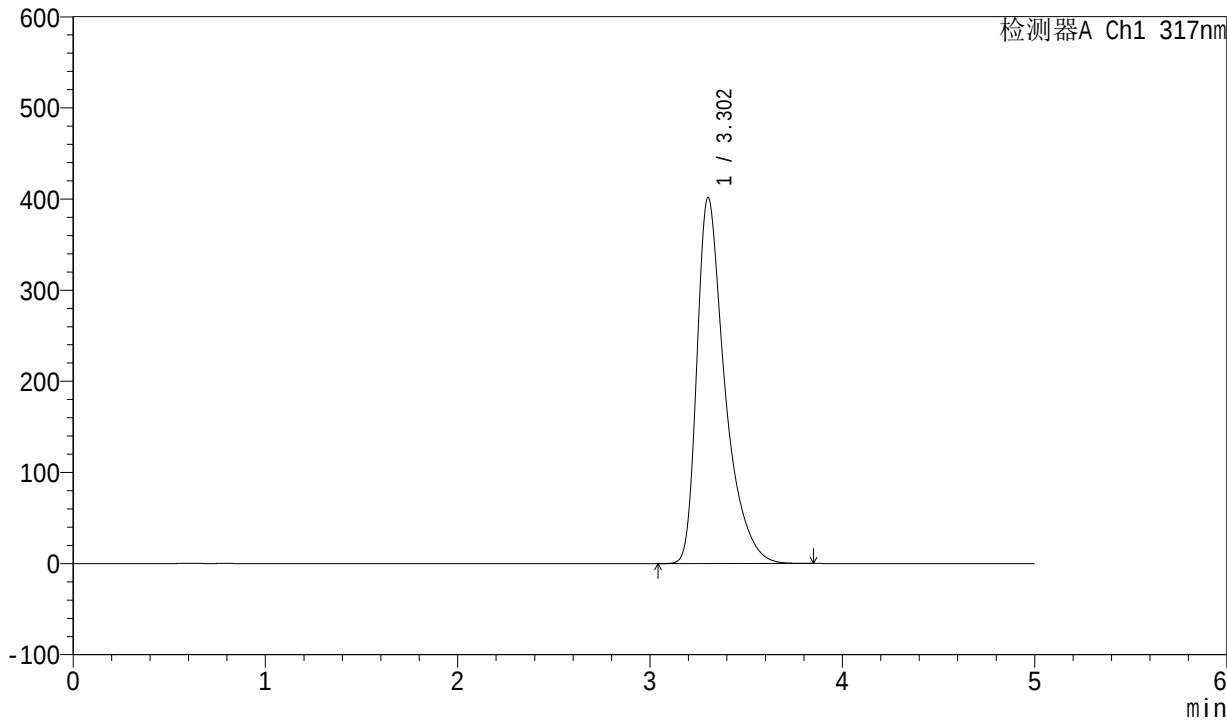
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.302	4056771	100.000	401483	2734	1.507	--
总计		4056771	100.000	401483			

图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1354-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 14:29:22

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:41:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

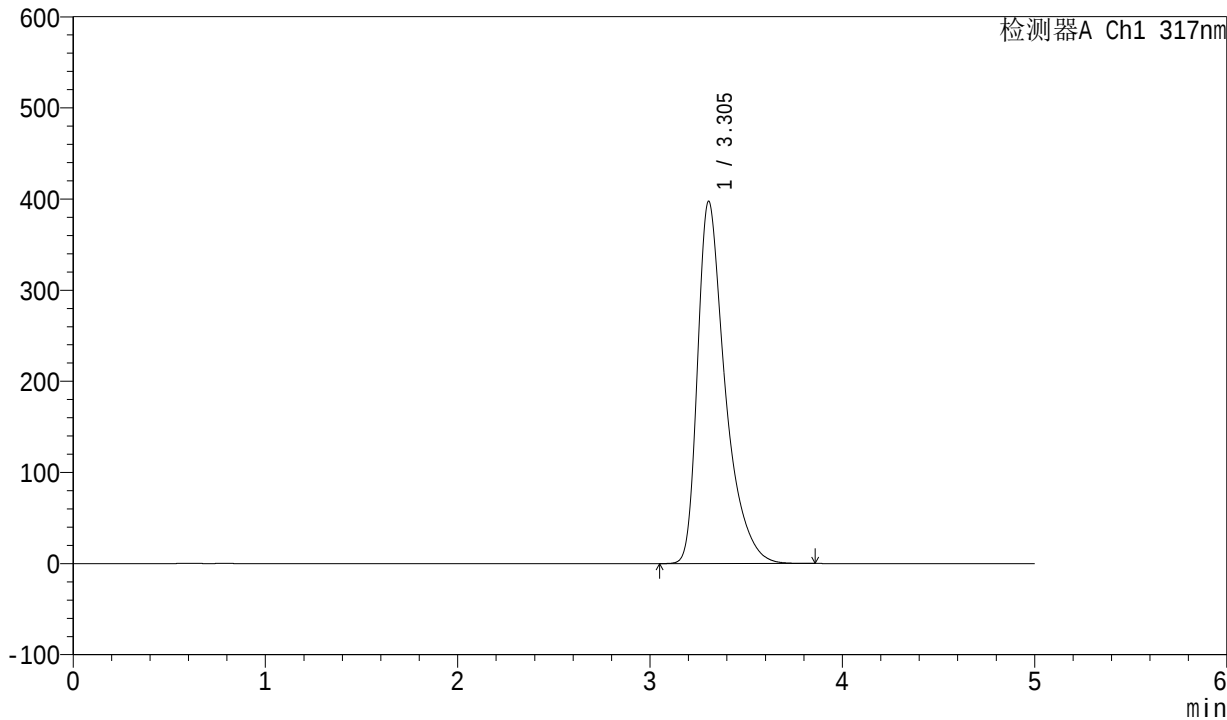
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.305	3967334	100.000	397681	2795	1.497	--
总计		3967334	100.000	397681			

图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1355-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 14:34:45

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:41:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

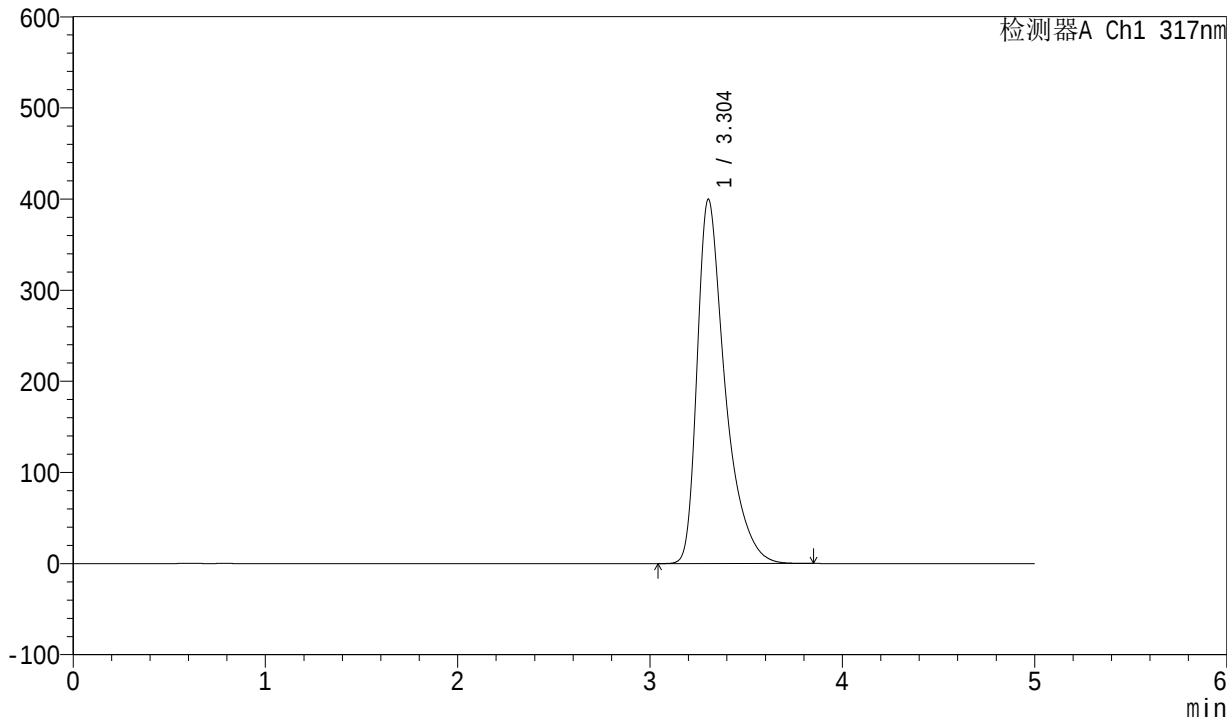
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.304	4034096	100.000	399825	2740	1.508	--
总计		4034096	100.000	399825			

图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1356-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p1-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 14:40:08

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:41:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

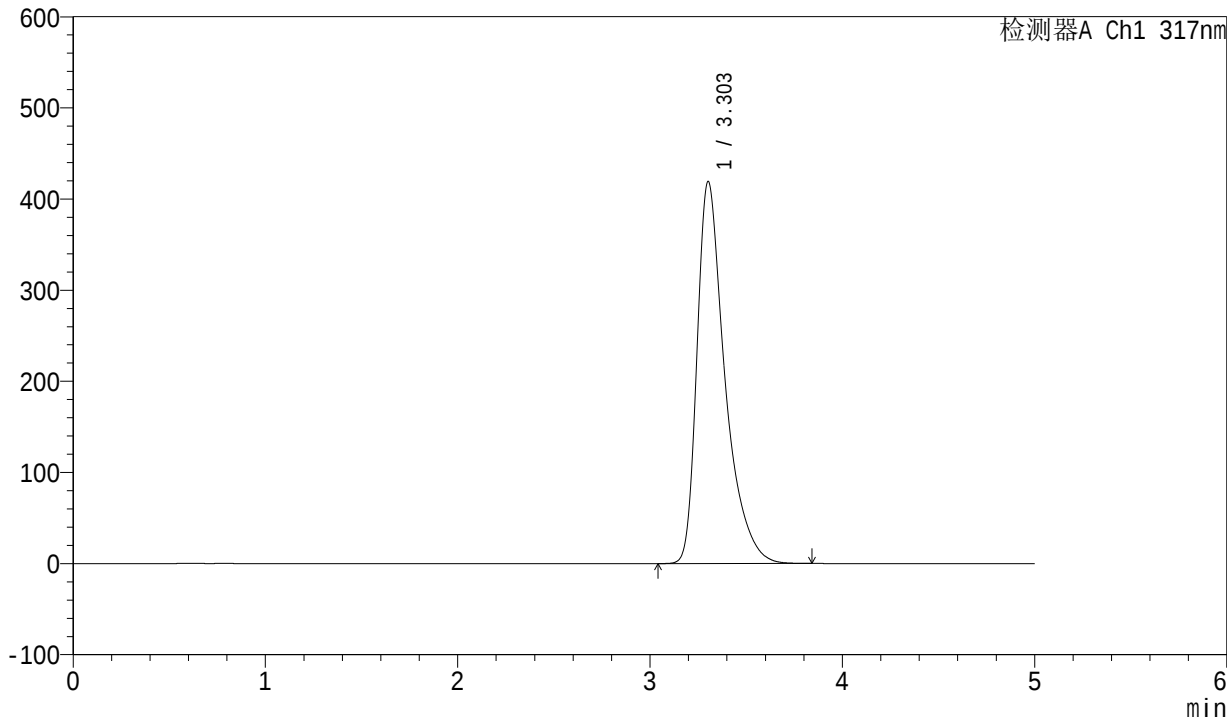
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.303	4233370	100.000	419098	2736	1.509	--
总计		4233370	100.000	419098			

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1357-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p2-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 14:45:31

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:41:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

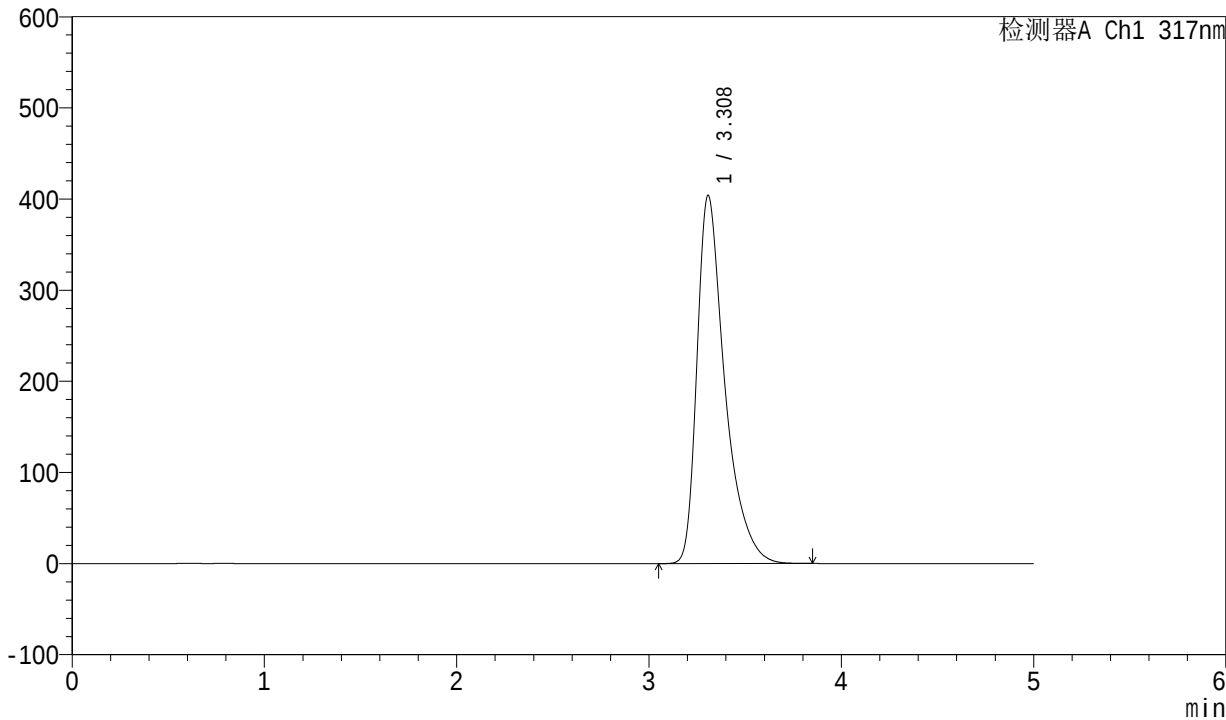
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.308	4066051	100.000	403686	2756	1.507	--
总计		4066051	100.000	403686			

图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1358-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 14:50:54

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:41:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

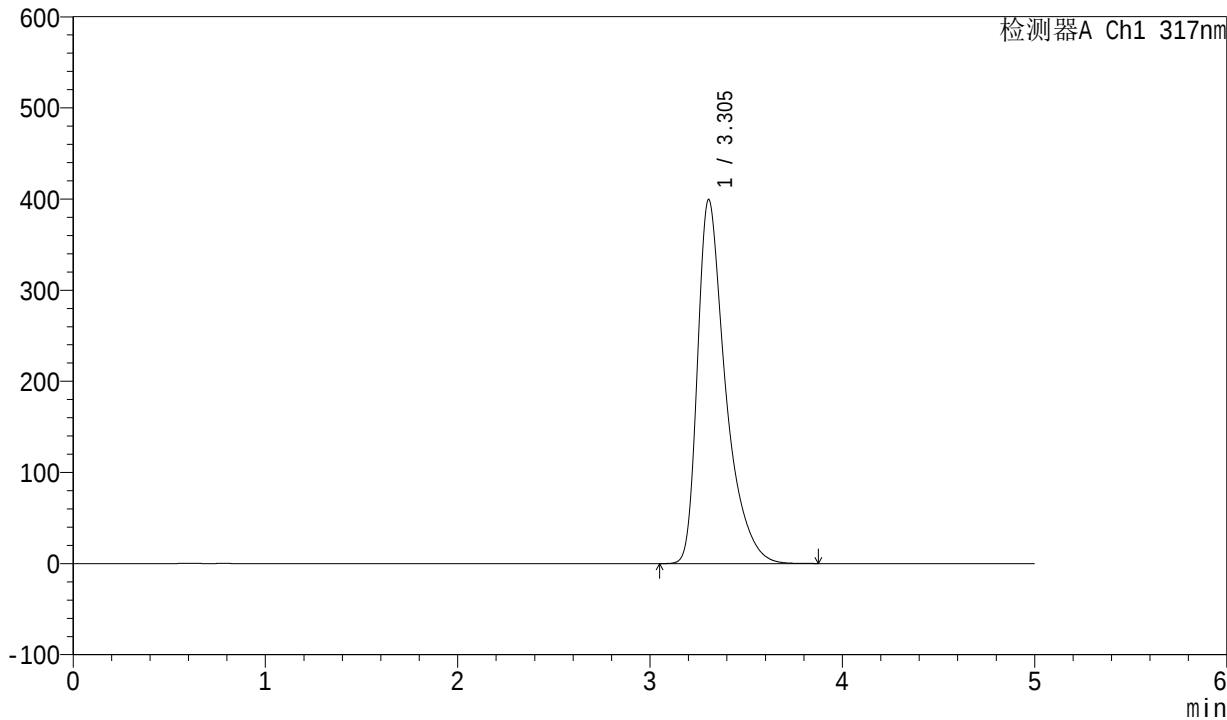
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.305	4044798	100.000	399626	2726	1.513	--
总计		4044798	100.000	399626			

图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1359-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 14:56:15

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:41:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

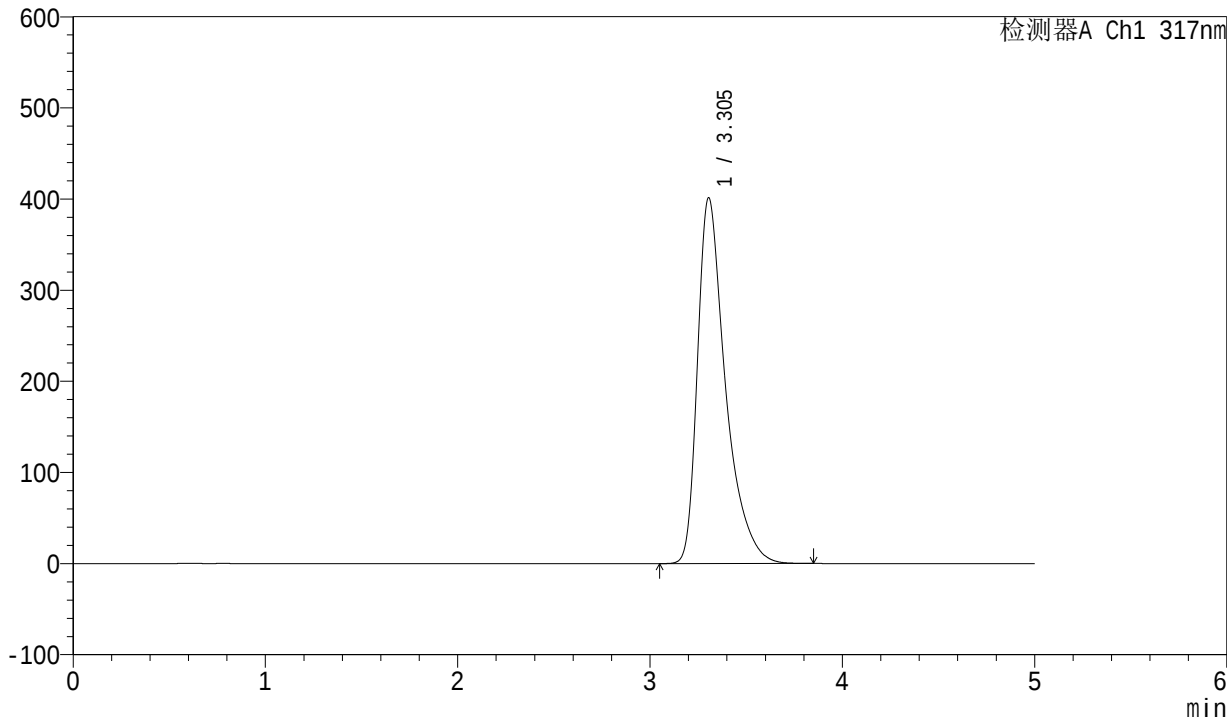
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.305	4066295	100.000	401562	2729	1.515	--
总计		4066295	100.000	401562			

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1360-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p5-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 15:01:38

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:41:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

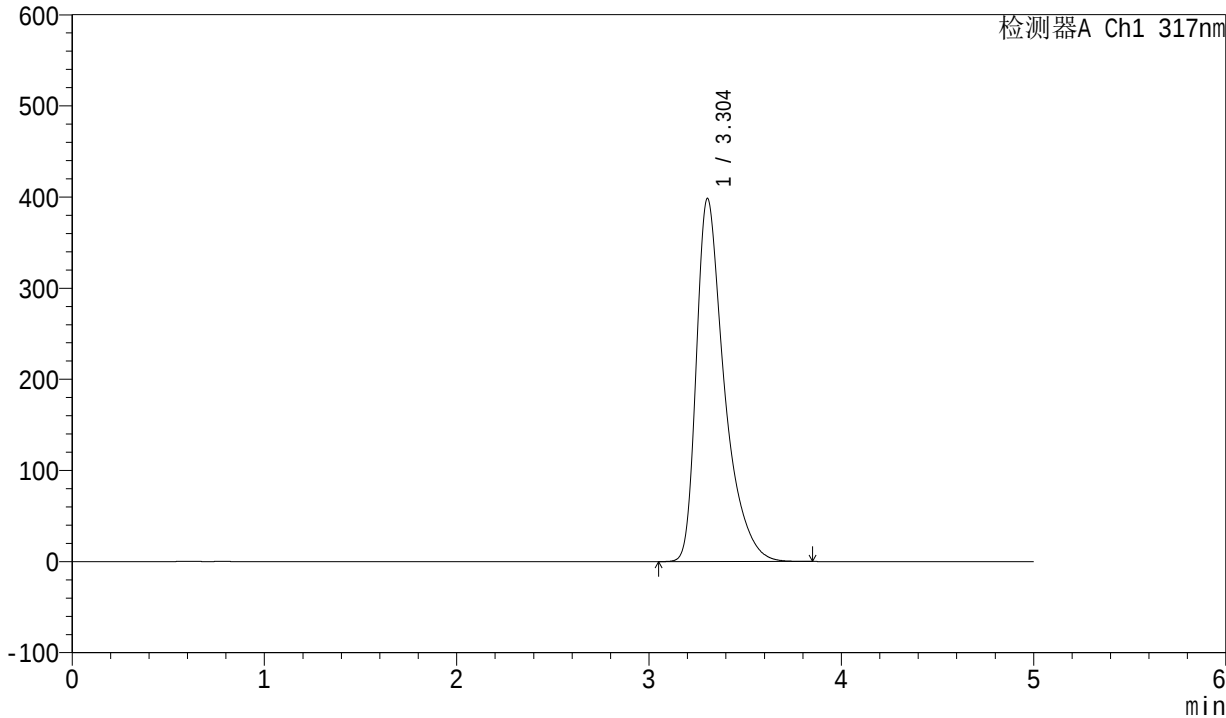
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.304	4025899	100.000	398568	2734	1.512	--
总计		4025899	100.000	398568			

图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1361-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p6-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 15:07:01

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:41:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

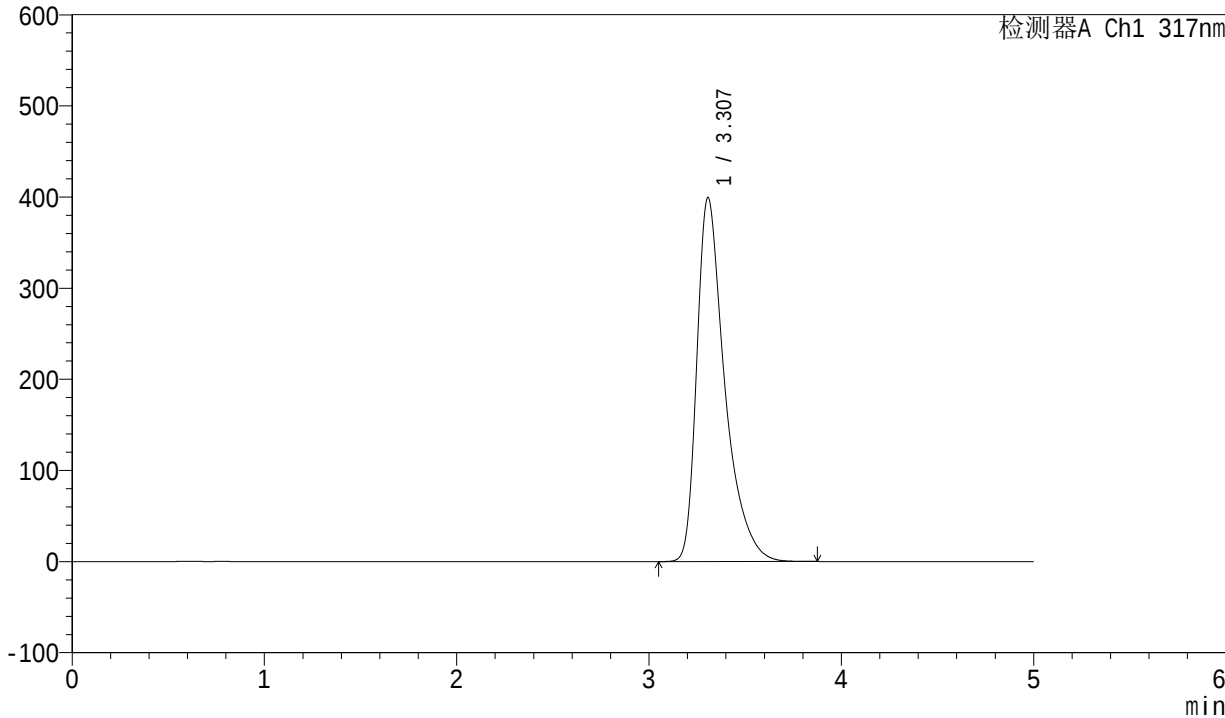
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.307	4035397	100.000	399294	2740	1.512	--
总计		4035397	100.000	399294			

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1362-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p1-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 15:12:24

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:42:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

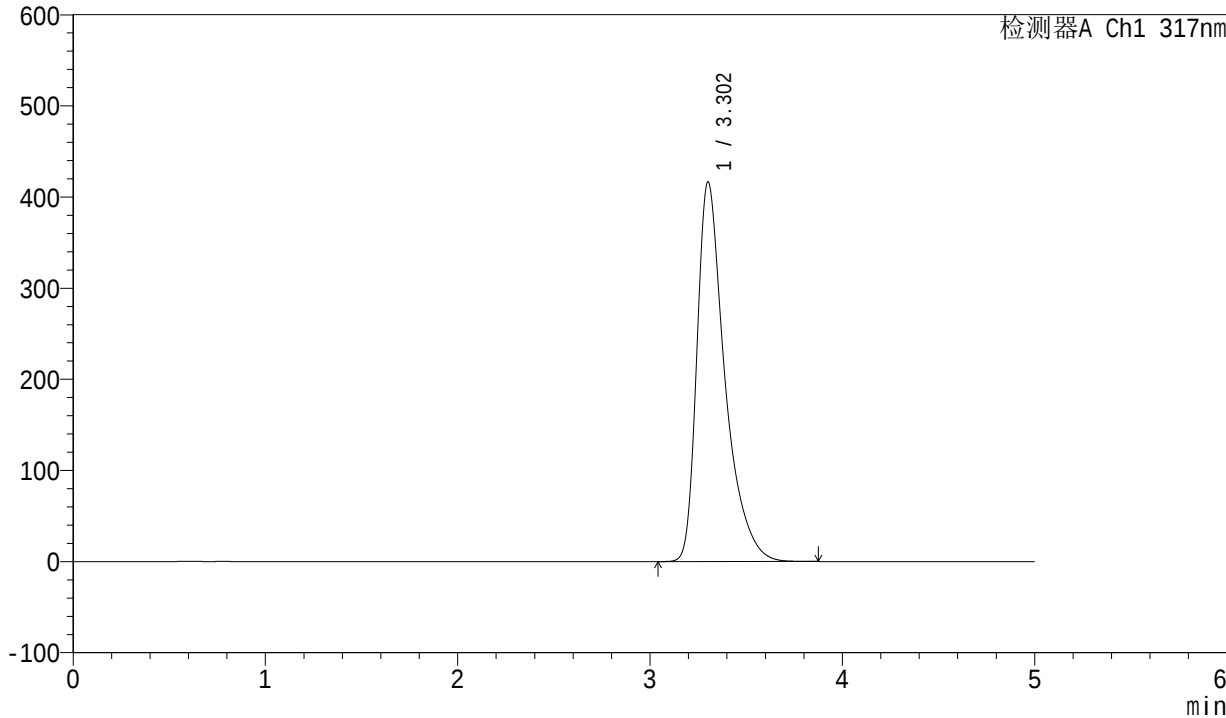
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.302	4210902	100.000	416233	2731	1.517	--
总计		4210902	100.000	416233			

图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1363-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p2-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 15:17:47

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:42:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

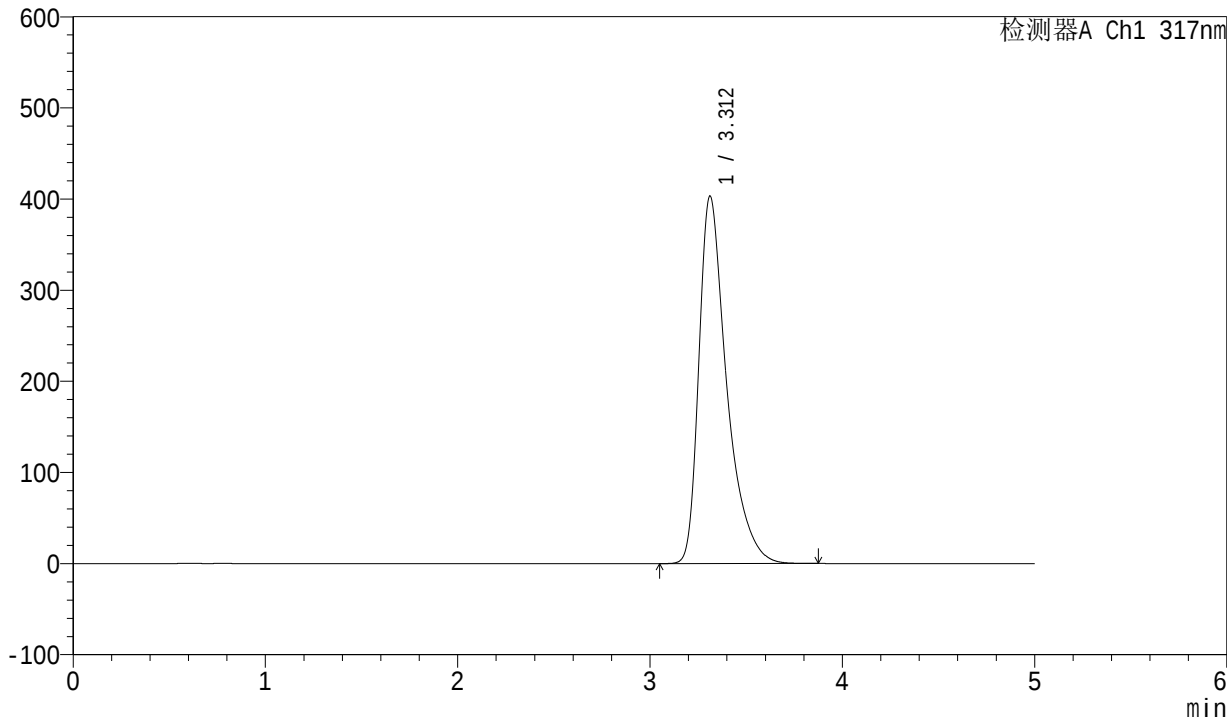
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.312	4054048	100.000	403332	2766	1.504	--
总计		4054048	100.000	403332			

图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1364-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p3-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 15:23:09

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:42:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

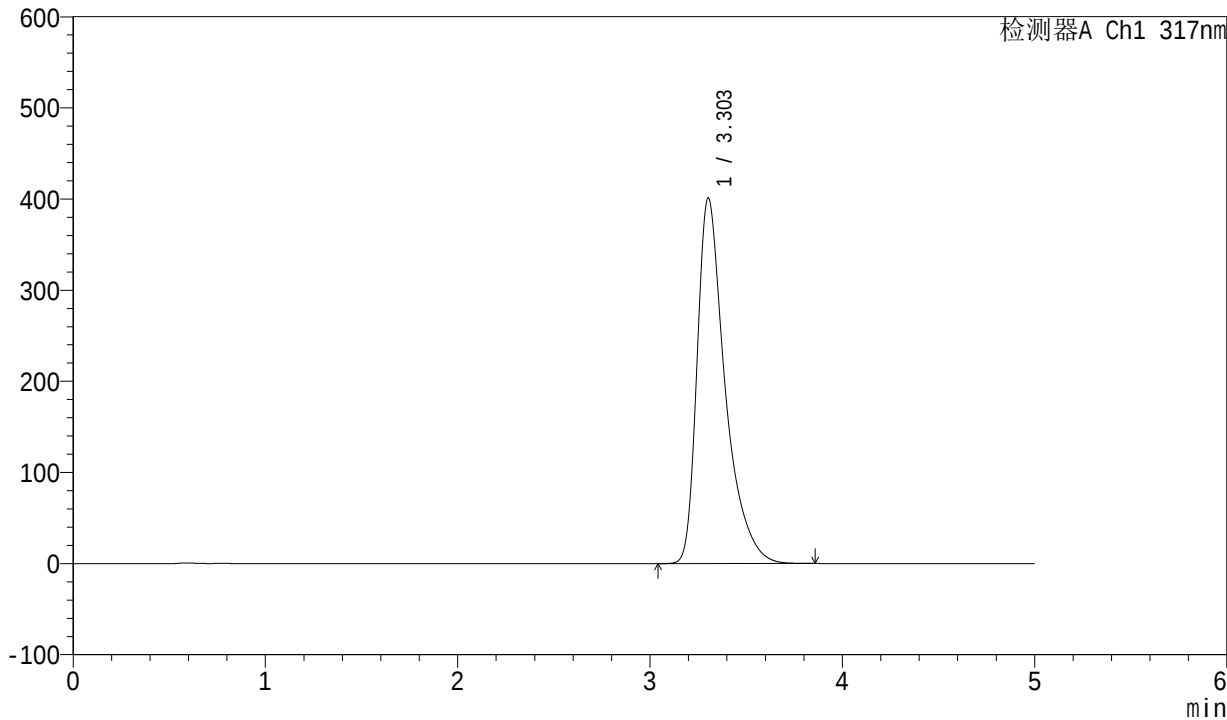
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.303	4065986	100.000	401034	2727	1.521	--
总计		4065986	100.000	401034			

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1365-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 15:28:31

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:42:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

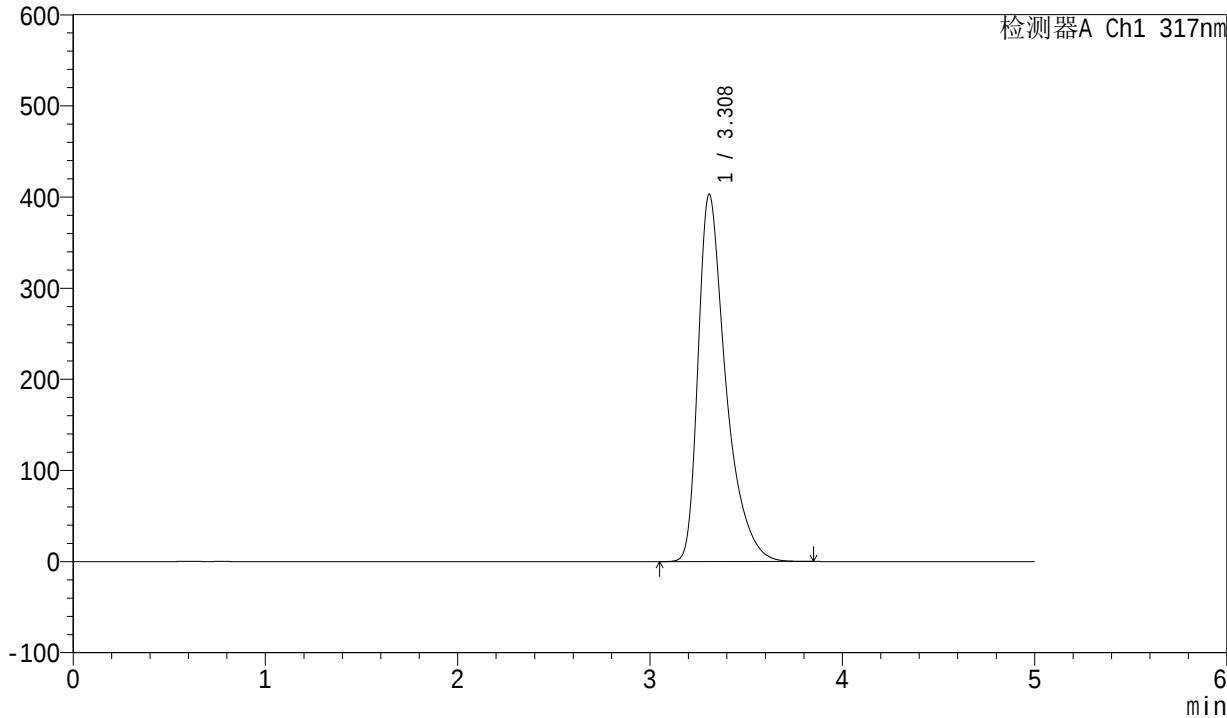
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.308	4040504	100.000	402708	2773	1.508	--
总计		4040504	100.000	402708			

图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1366-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p5-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 15:33:54

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:42:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

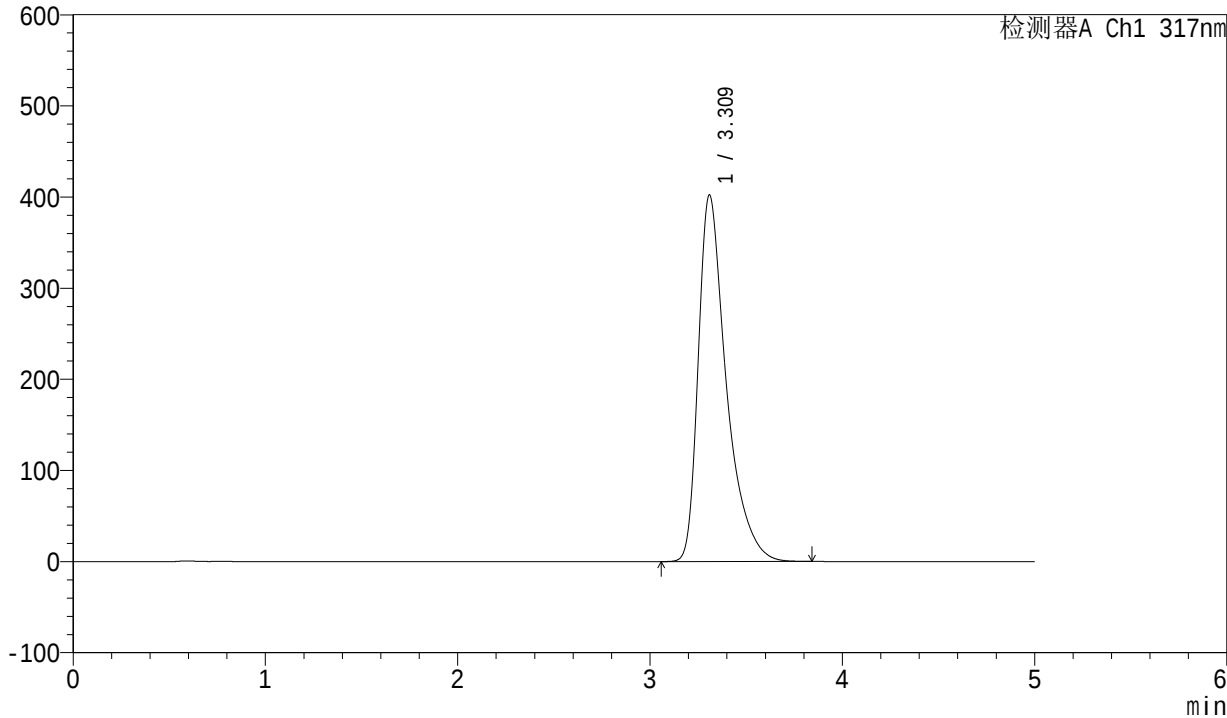
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.309	4077644	100.000	401372	2731	1.523	--
总计		4077644	100.000	401372			

图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1367-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p6-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 15:39:17

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:42:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

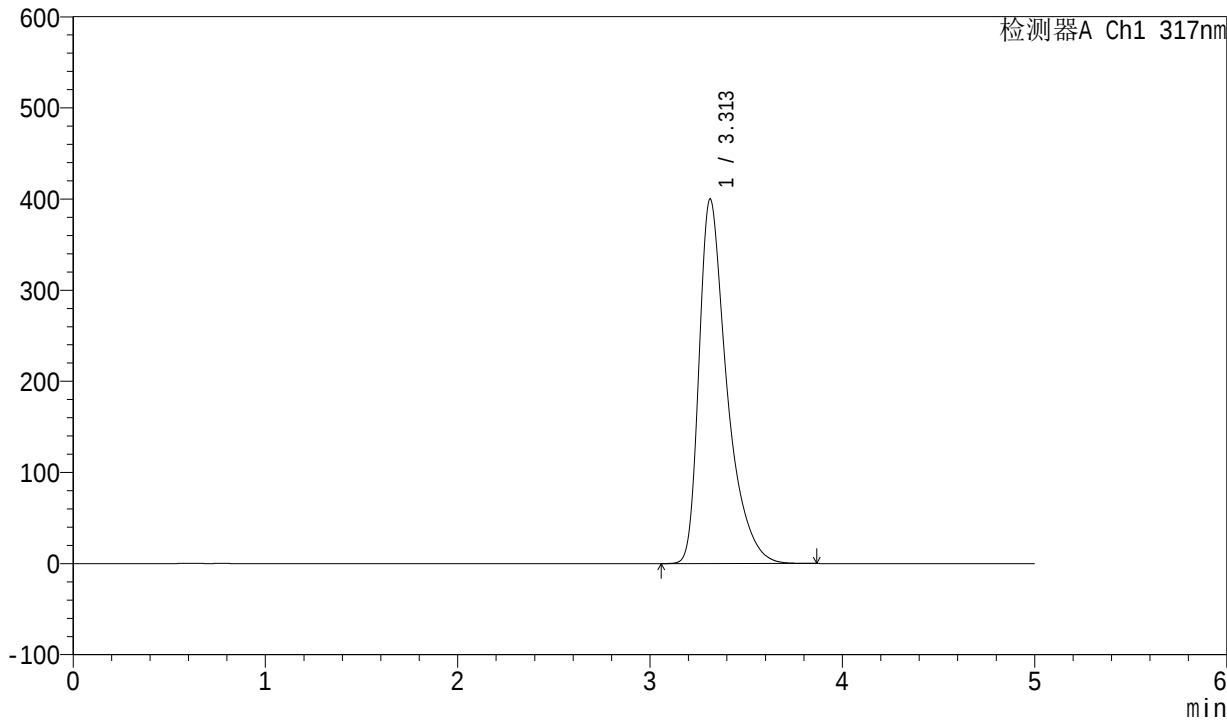
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.313	4027321	100.000	400205	2762	1.512	--
总计		4027321	100.000	400205			

图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1368-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p1-jx.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 15:44:40

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:42:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

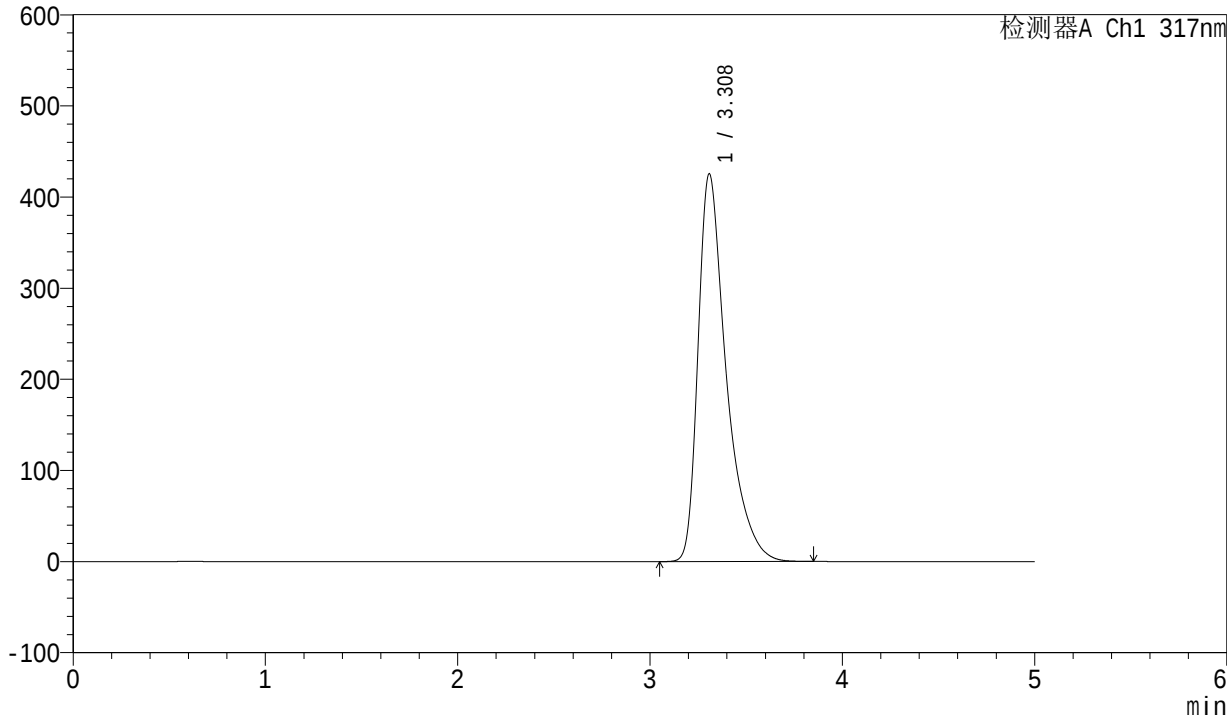
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.308	4336493	100.000	424908	2705	1.527	--
总计		4336493	100.000	424908			

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1369-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p2-jx.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 15:50:03

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:42:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

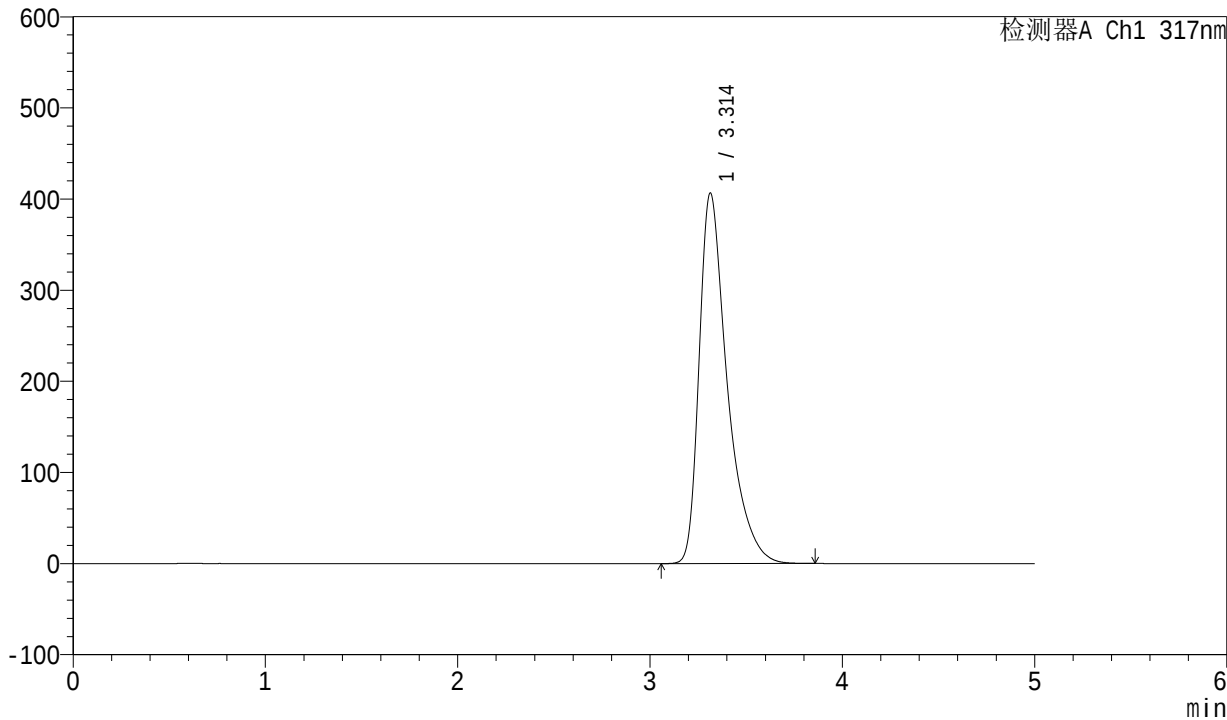
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.314	4126743	100.000	406741	2730	1.520	--
总计		4126743	100.000	406741			

图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



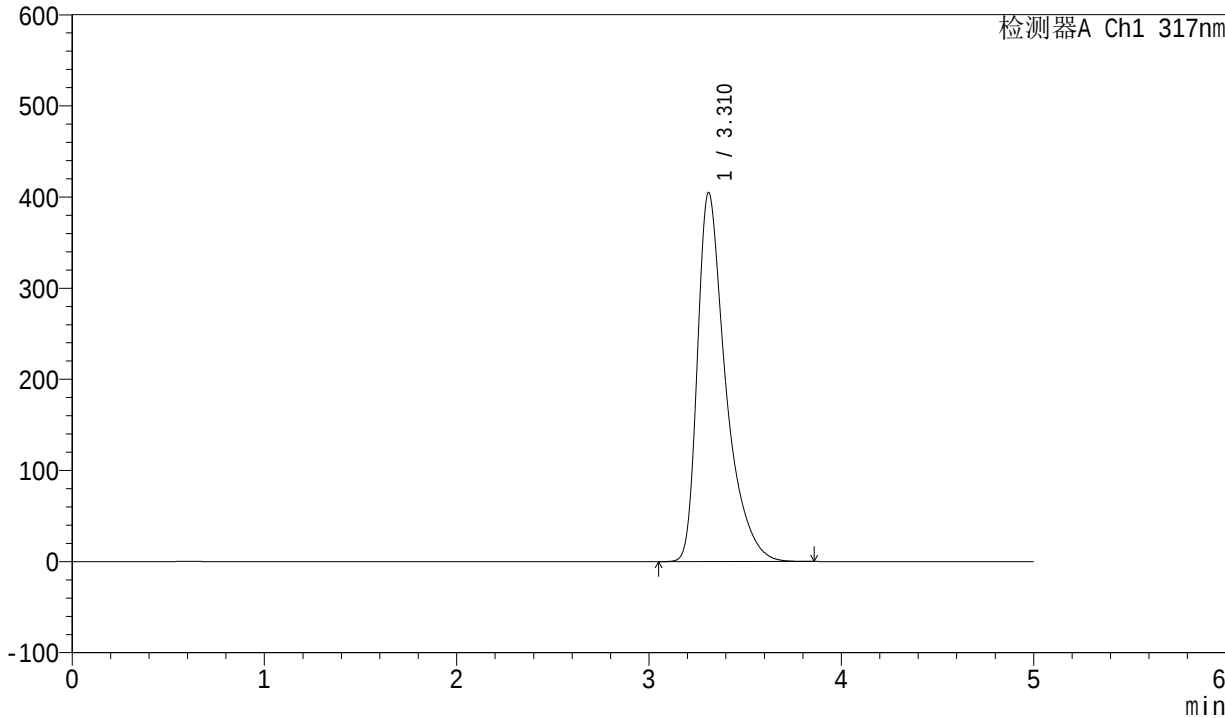
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1370-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p3-jx.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/14 15:55:26
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:42:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min
波长:317nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.310	4134285	100.000	404565	2700	1.528	--
总计		4134285	100.000	404565			

图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1371-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p4-jx.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 16:00:50

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:42:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

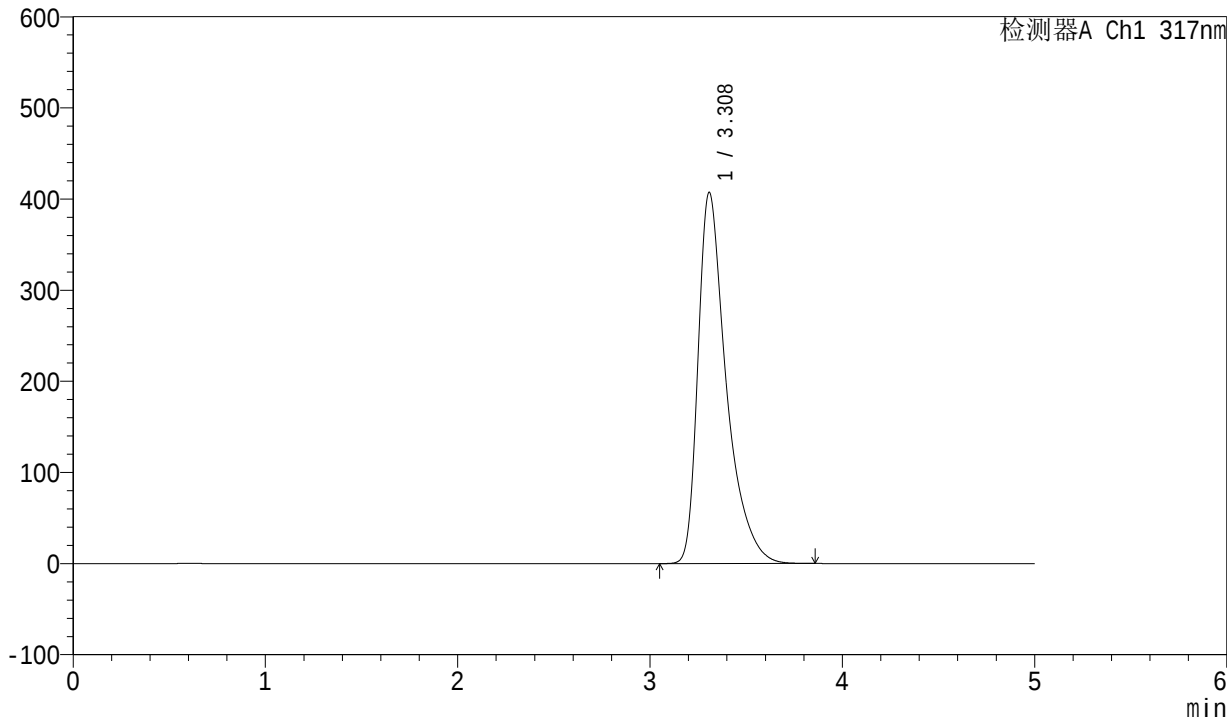
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.308	4159851	100.000	406841	2693	1.528	--
总计		4159851	100.000	406841			

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1372-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p5-jx.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 16:06:13

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:42:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

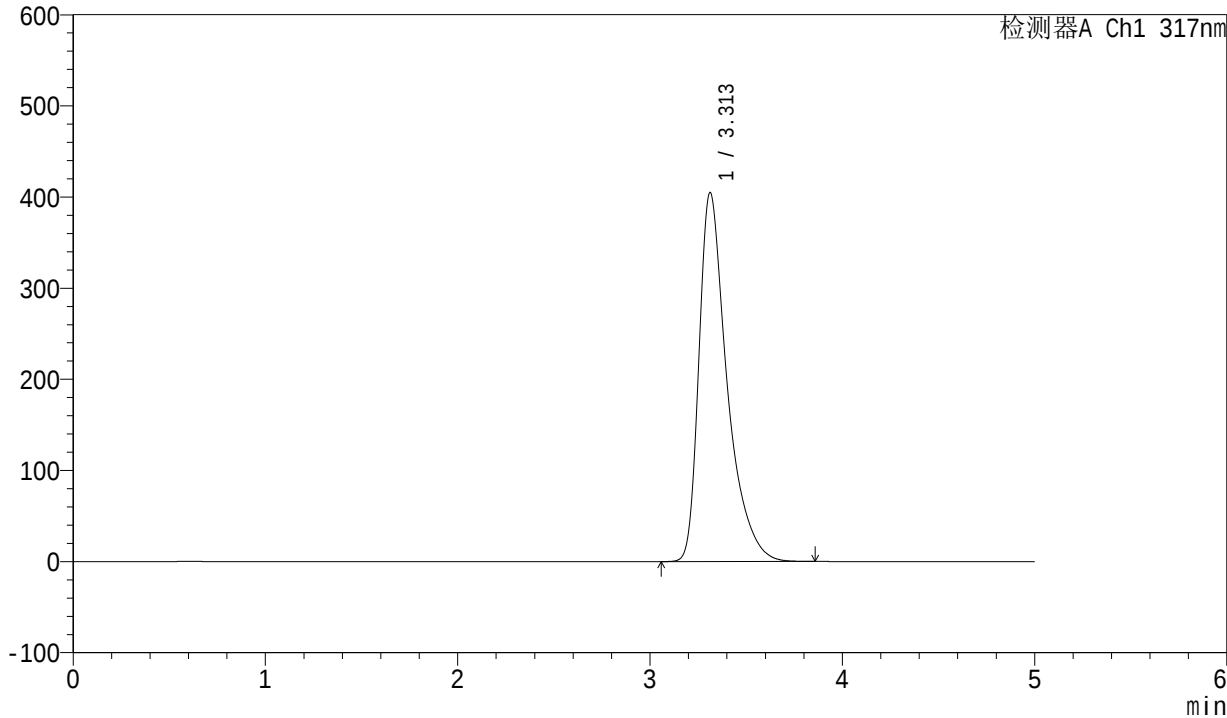
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.313	4117480	100.000	405066	2719	1.524	--
总计		4117480	100.000	405066			

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1373-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p6-jx.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 16:11:36

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:42:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

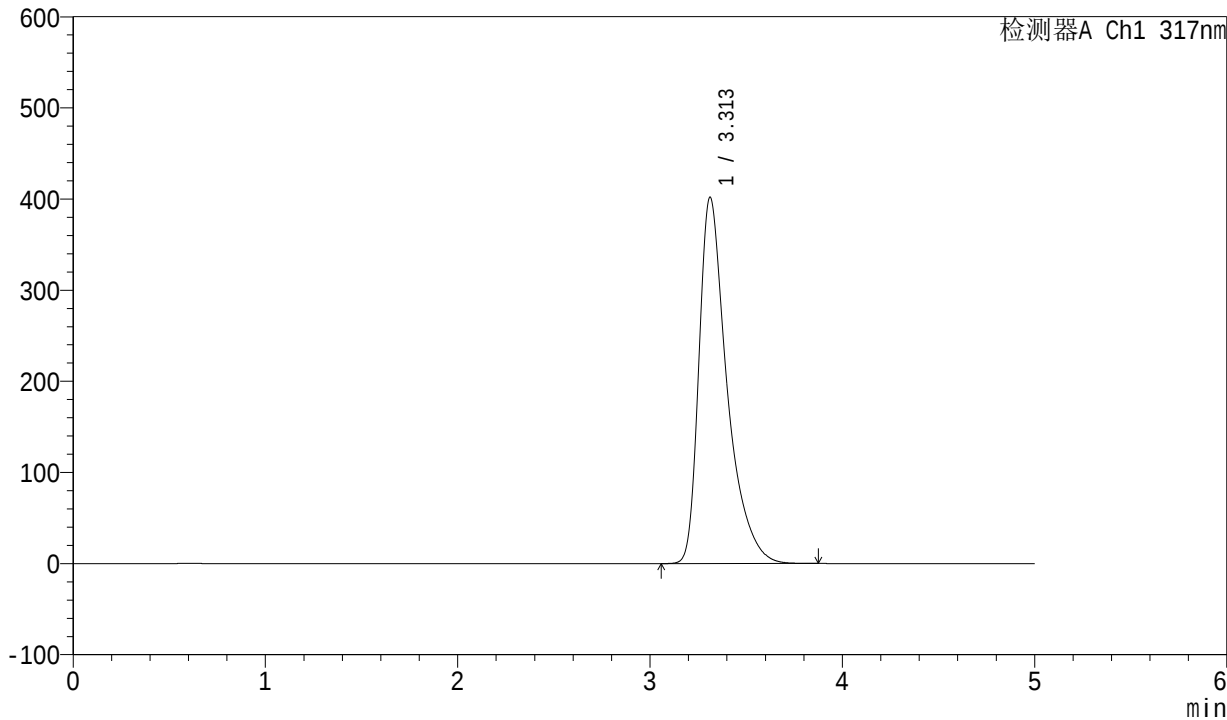
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.313	4082321	100.000	402110	2727	1.525	--
总计		4082321	100.000	402110			

图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1374-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 16:17:00

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:42:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

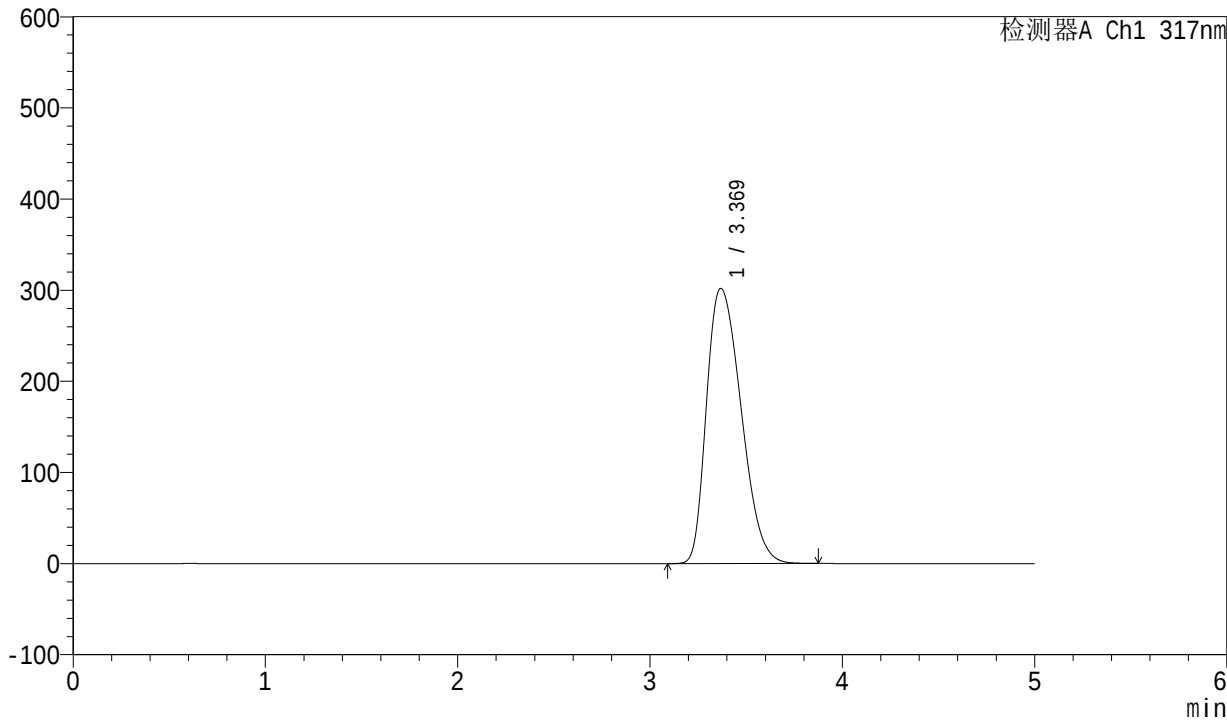
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.369	3777721	100.000	301786	1683	1.329	--
总计		3777721	100.000	301786			

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1375-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 16:22:24

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:42:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

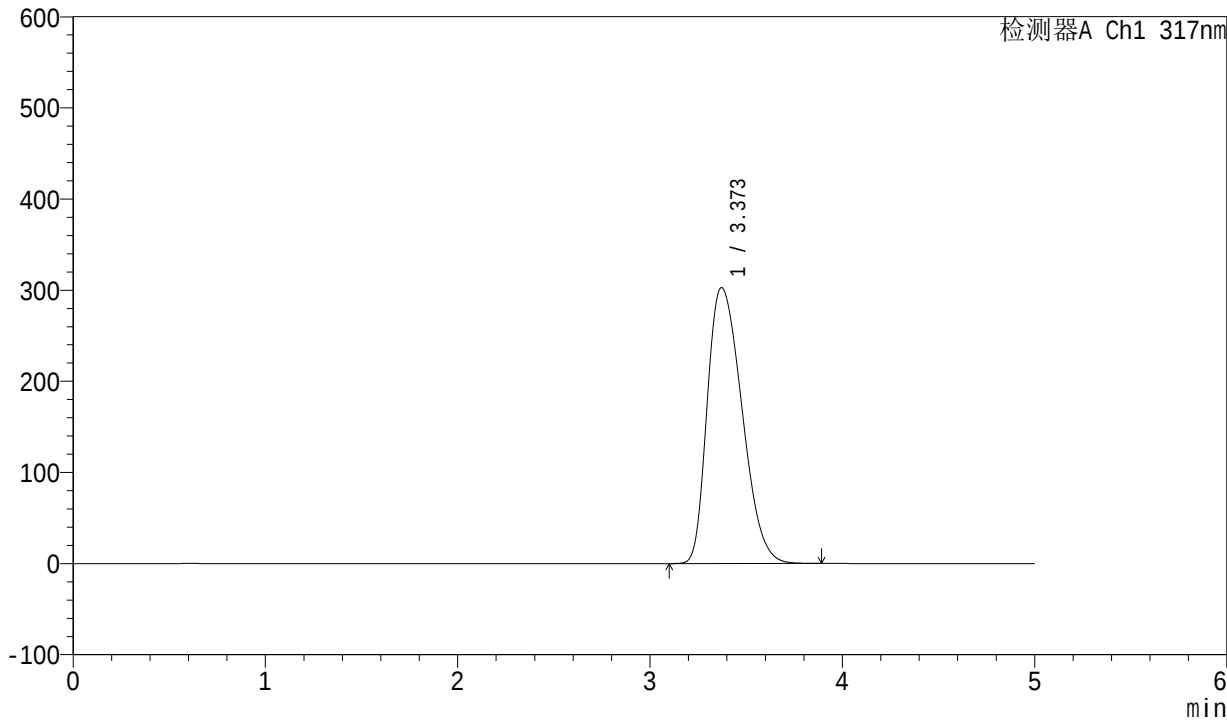
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.373	3797092	100.000	302760	1678	1.331	--
总计		3797092	100.000	302760			

图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1376-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-rj.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-9

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 16:27:48

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:42:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

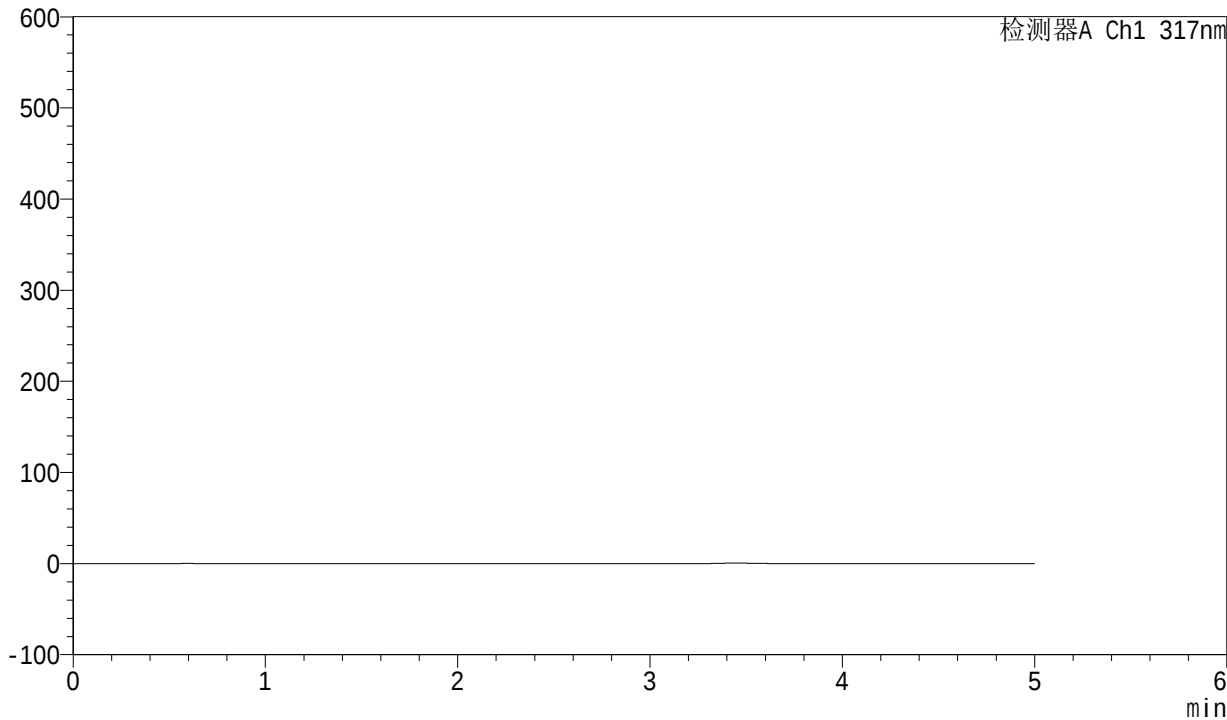
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1377-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 16:33:13

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:42:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

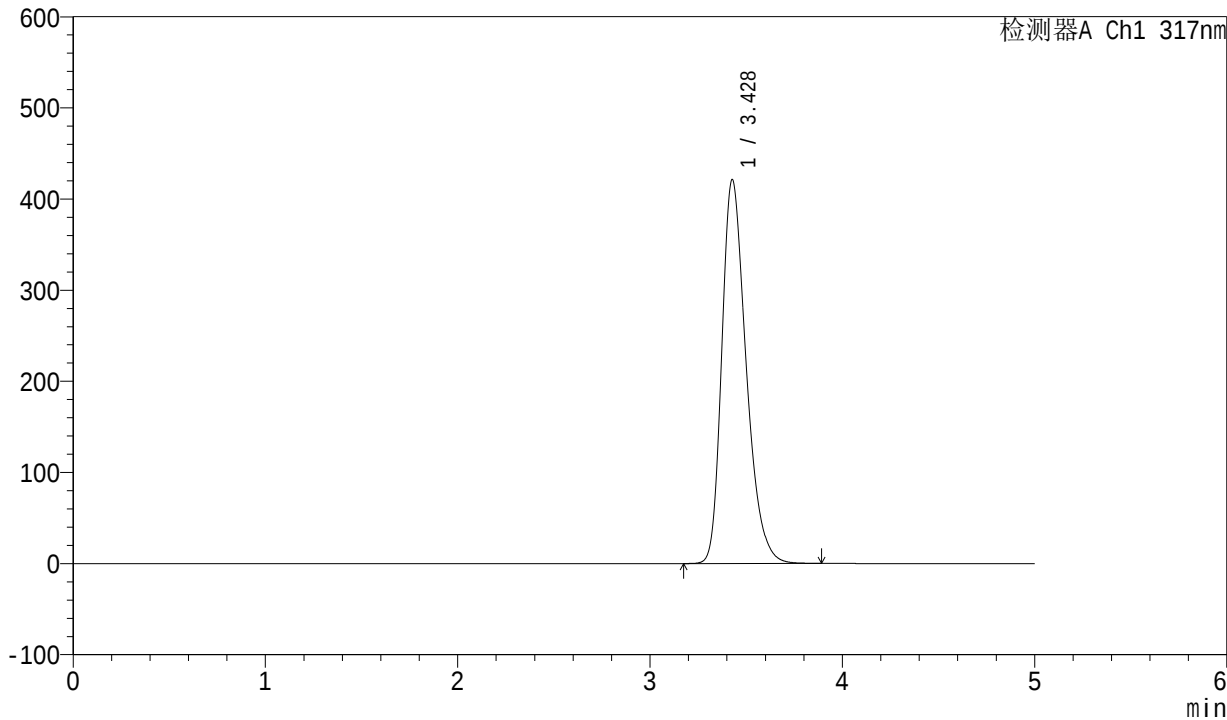
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.428	3705776	100.000	421086	3597	1.308	--
总计		3705776	100.000	421086			

图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1378-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 16:38:38

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:42:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

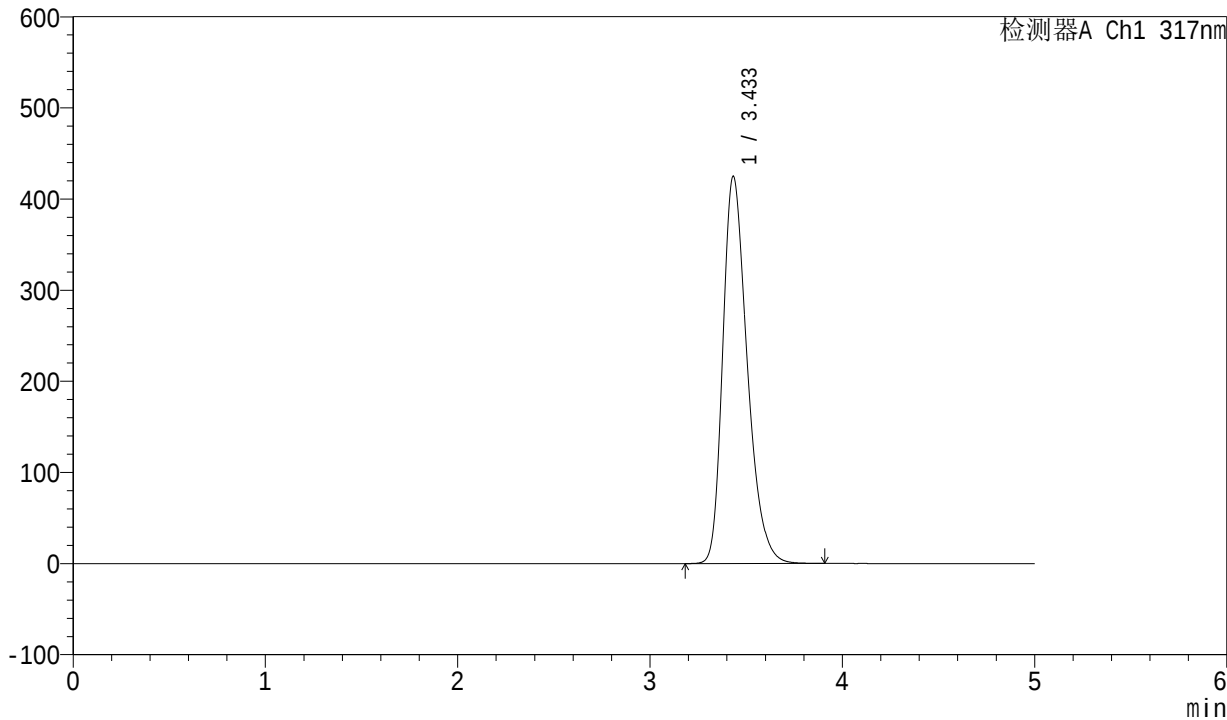
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.433	3755602	100.000	424234	3576	1.310	--
总计		3755602	100.000	424234			

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1379-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 16:44:03

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:42:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

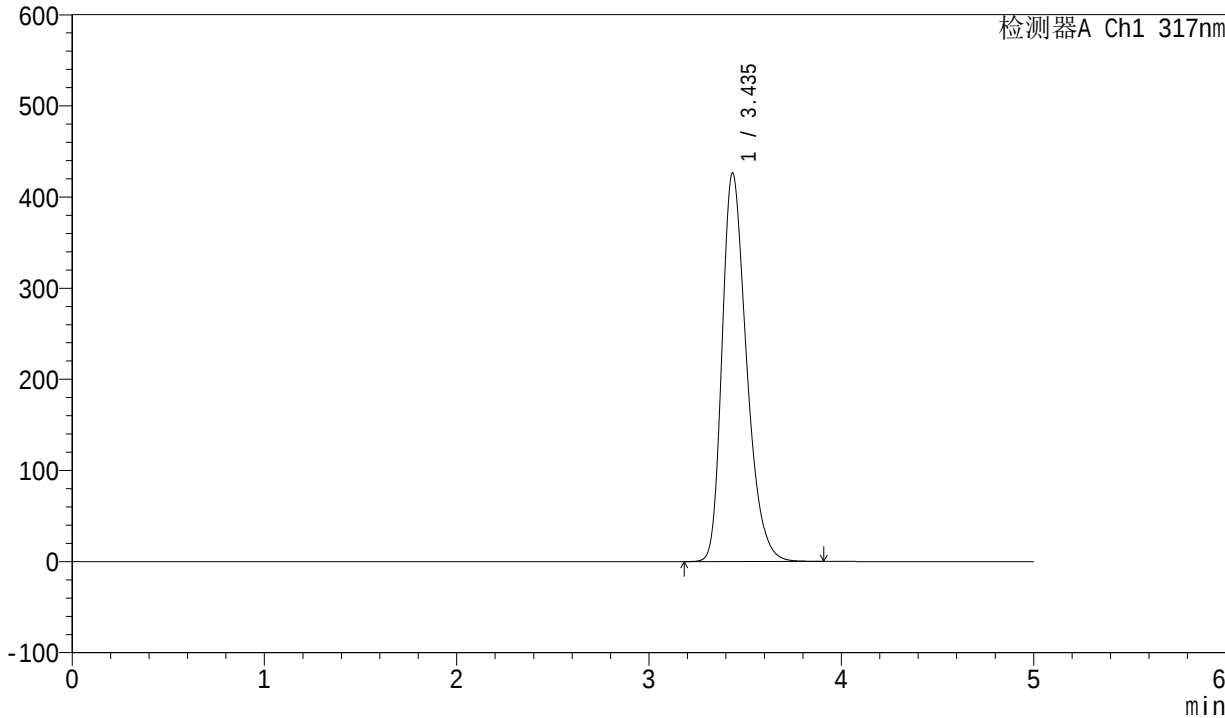
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	3767365	100.000	425758	3581	1.309	--
总计		3767365	100.000	425758			

图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1380-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 16:49:28

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:42:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

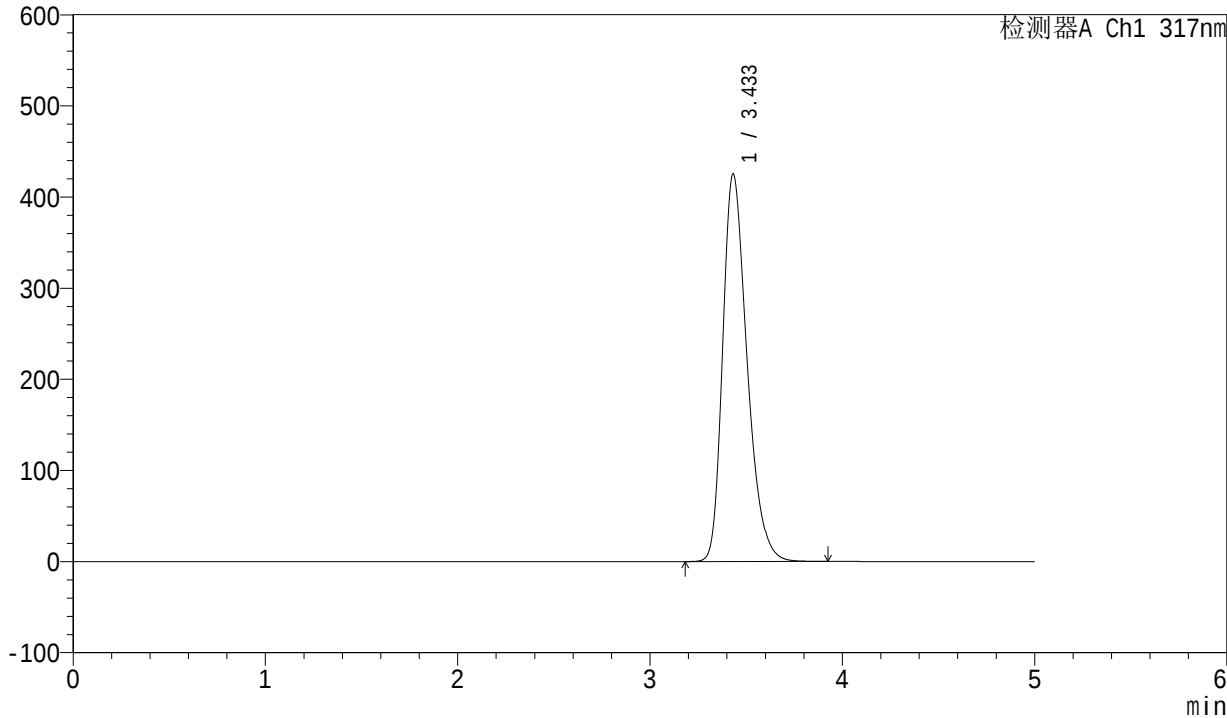
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.433	3747578	100.000	424835	3593	1.310	--
总计		3747578	100.000	424835			

图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1381-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 16:54:53

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:42:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

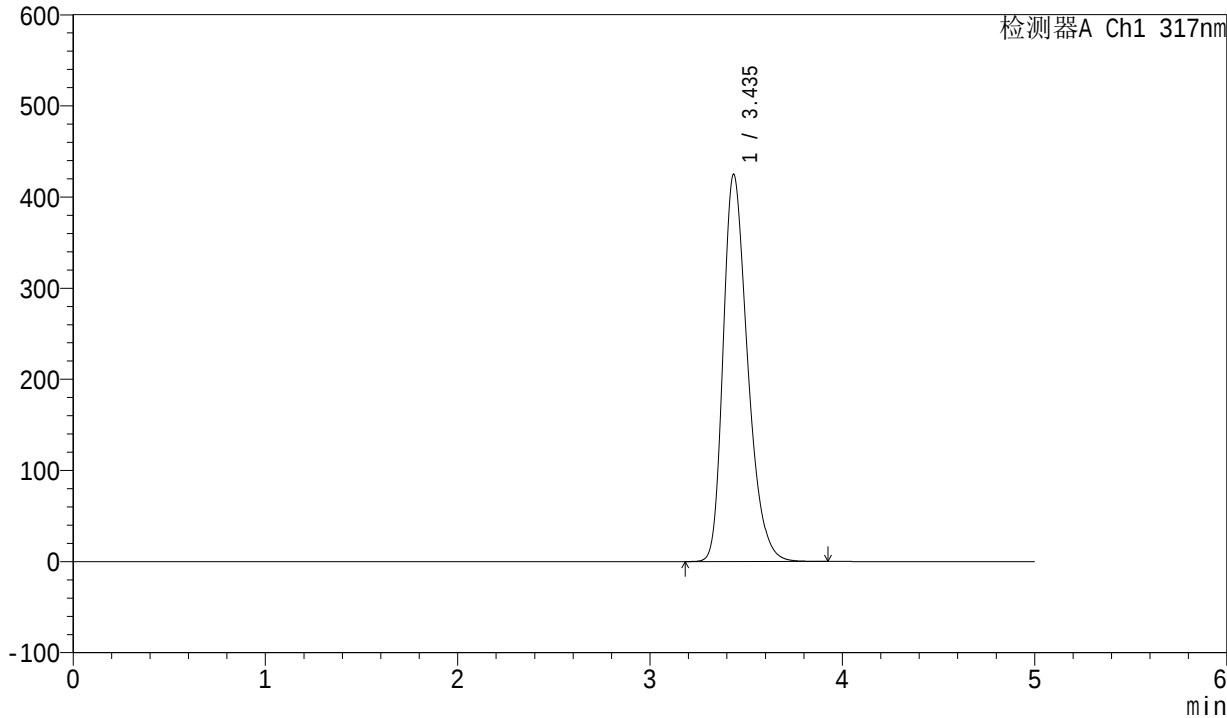
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	3754903	100.000	424416	3580	1.309	--
总计		3754903	100.000	424416			

图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1382-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 17:00:15

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:42:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

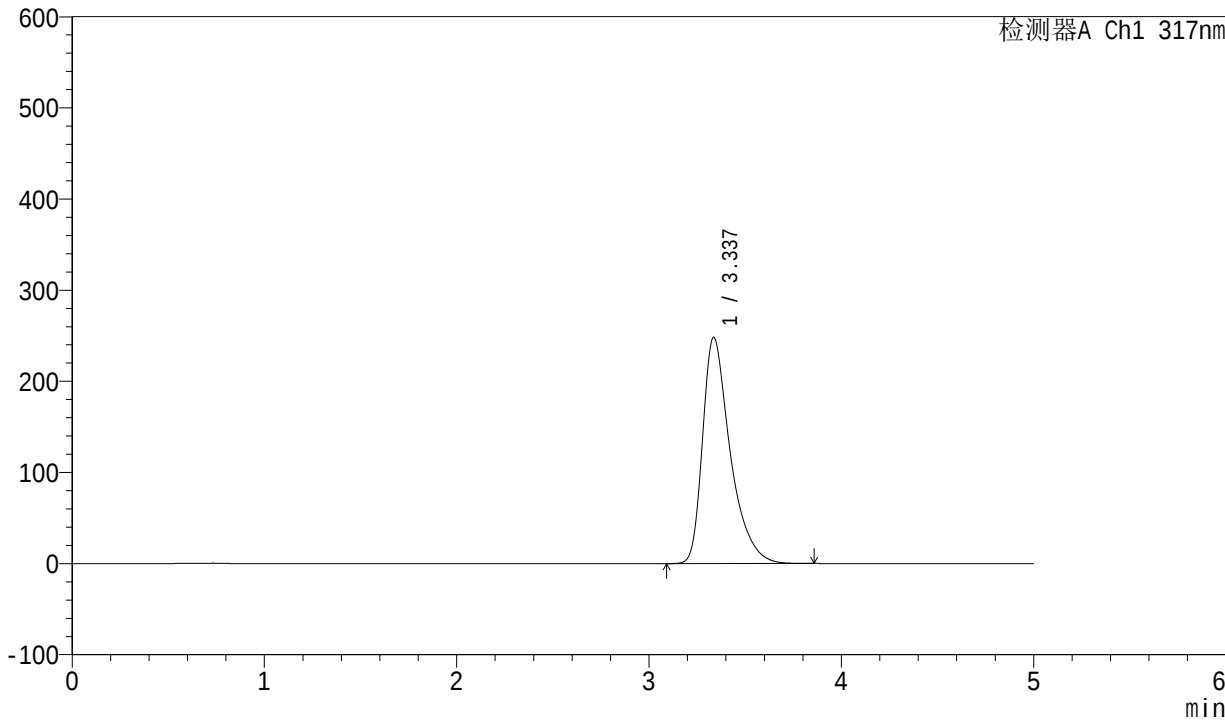
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.337	2479103	100.000	248226	2800	1.473	--
总计		2479103	100.000	248226			

图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1383-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 17:05:39

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:42:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

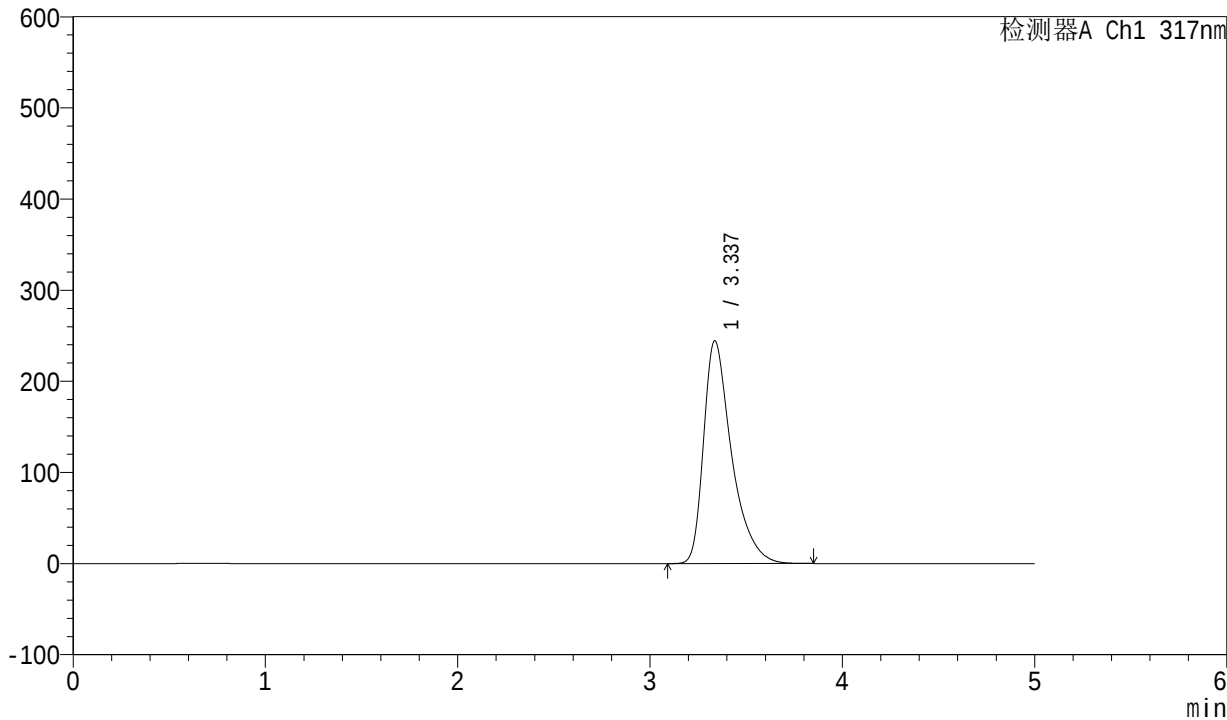
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.337	2474063	100.000	244547	2737	1.485	--
总计		2474063	100.000	244547			

图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1384-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 17:11:02

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:43:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

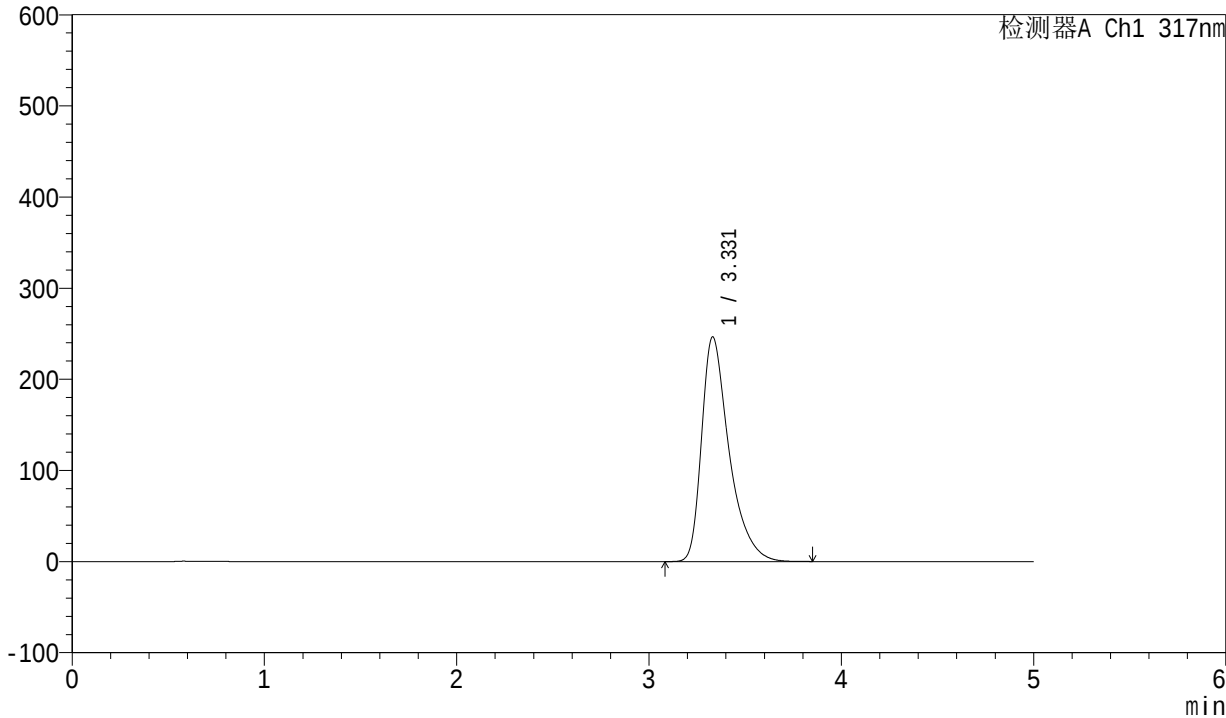
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.331	2453912	100.000	246577	2818	1.475	--
总计		2453912	100.000	246577			

图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



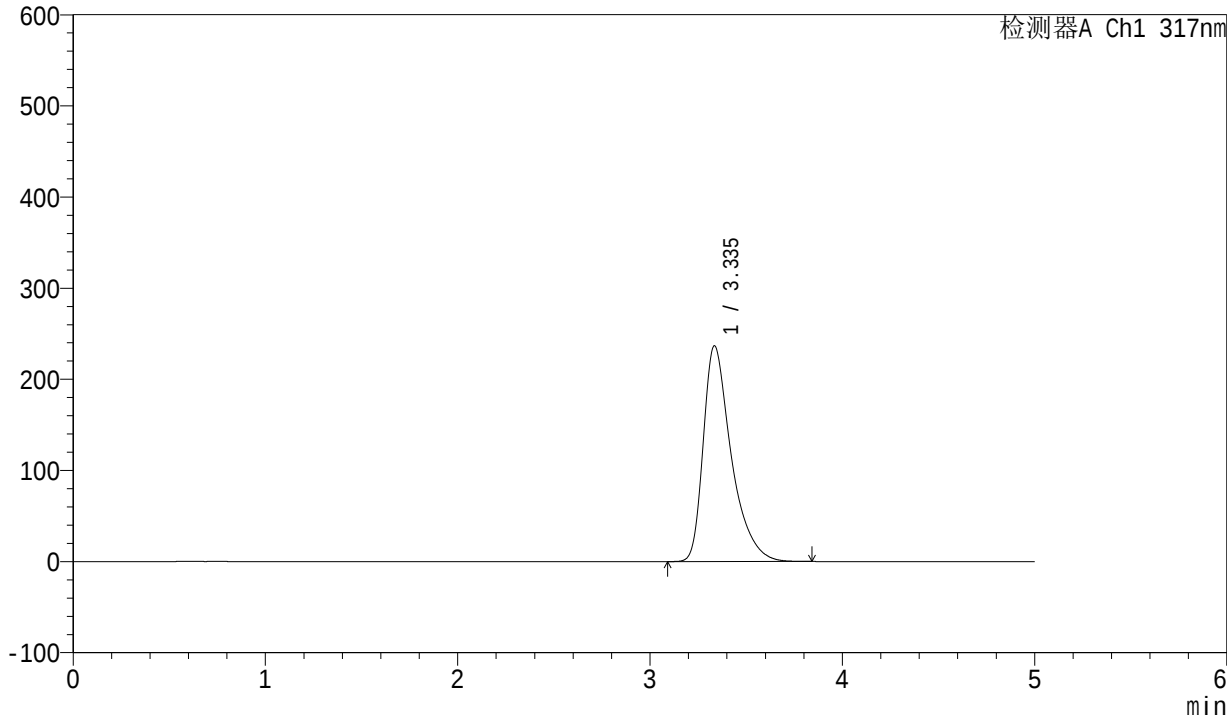
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1385-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-5min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/14 17:16:25
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:43:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min
波长:317nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.335	2396102	100.000	236586	2732	1.487	--
总计		2396102	100.000	236586			

图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1386-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 17:21:48

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:43:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

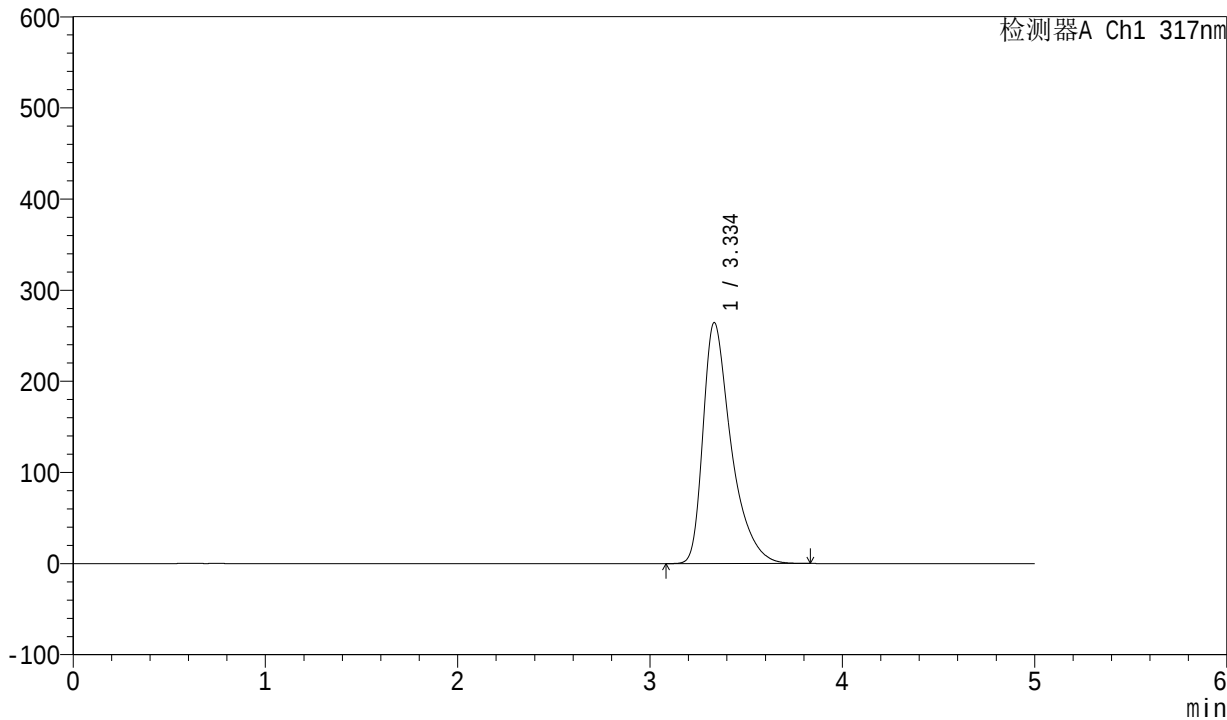
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.334	2690515	100.000	263957	2716	1.499	--
总计		2690515	100.000	263957			

图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1387-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 17:27:11

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:43:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

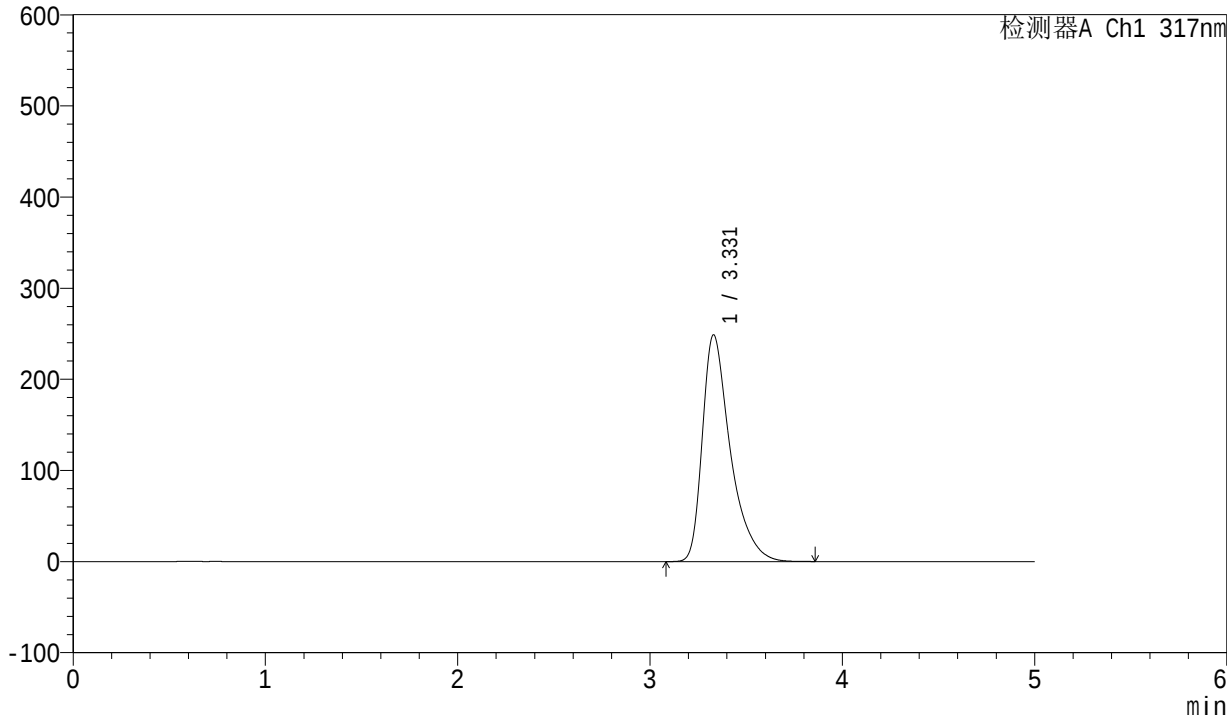
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.331	2517445	100.000	248874	2738	1.491	--
总计		2517445	100.000	248874			

图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1388-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 17:32:35

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:43:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

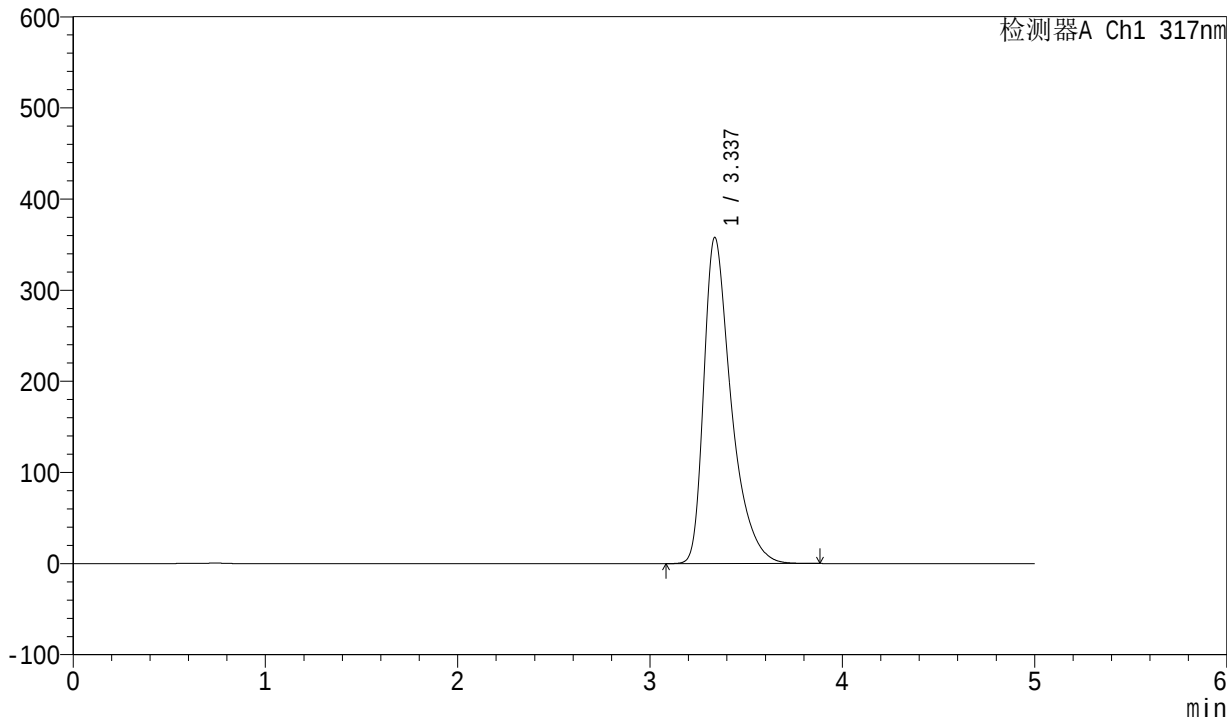
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.337	3553816	100.000	357948	2850	1.493	--
总计		3553816	100.000	357948			

图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1389-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 17:37:59

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:43:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

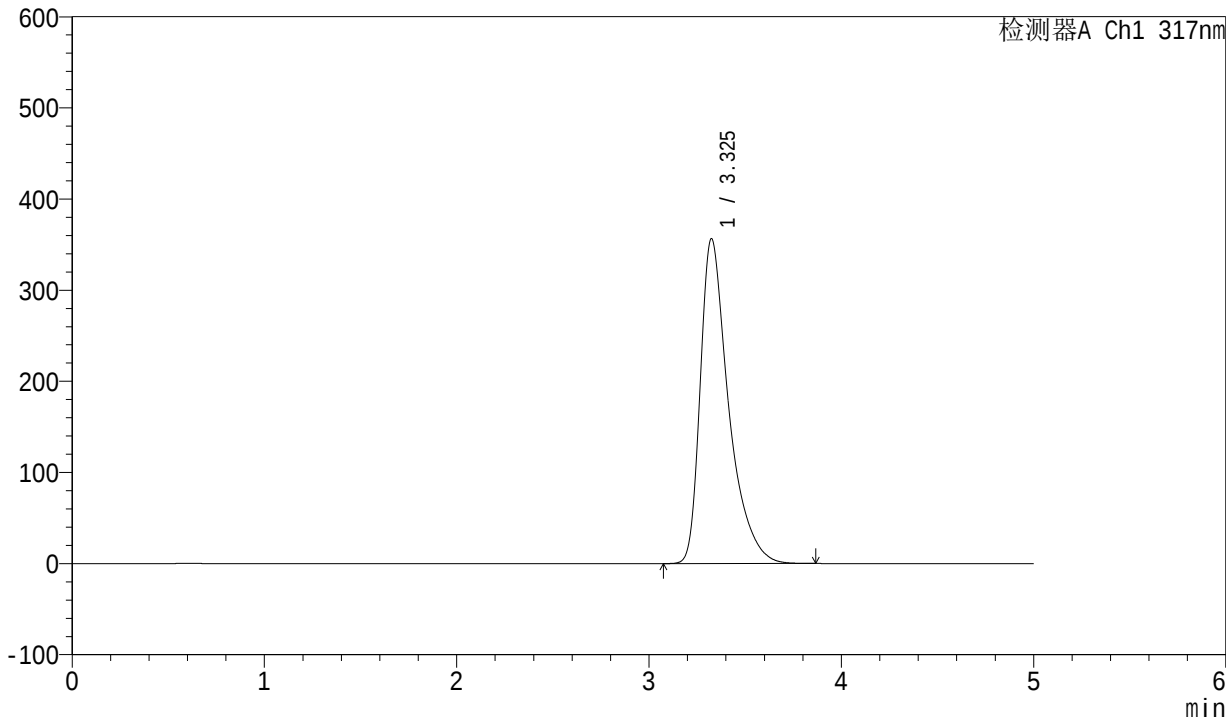
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.325	3653504	100.000	356027	2692	1.526	--
总计		3653504	100.000	356027			

图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1390-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 17:43:23

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:43:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

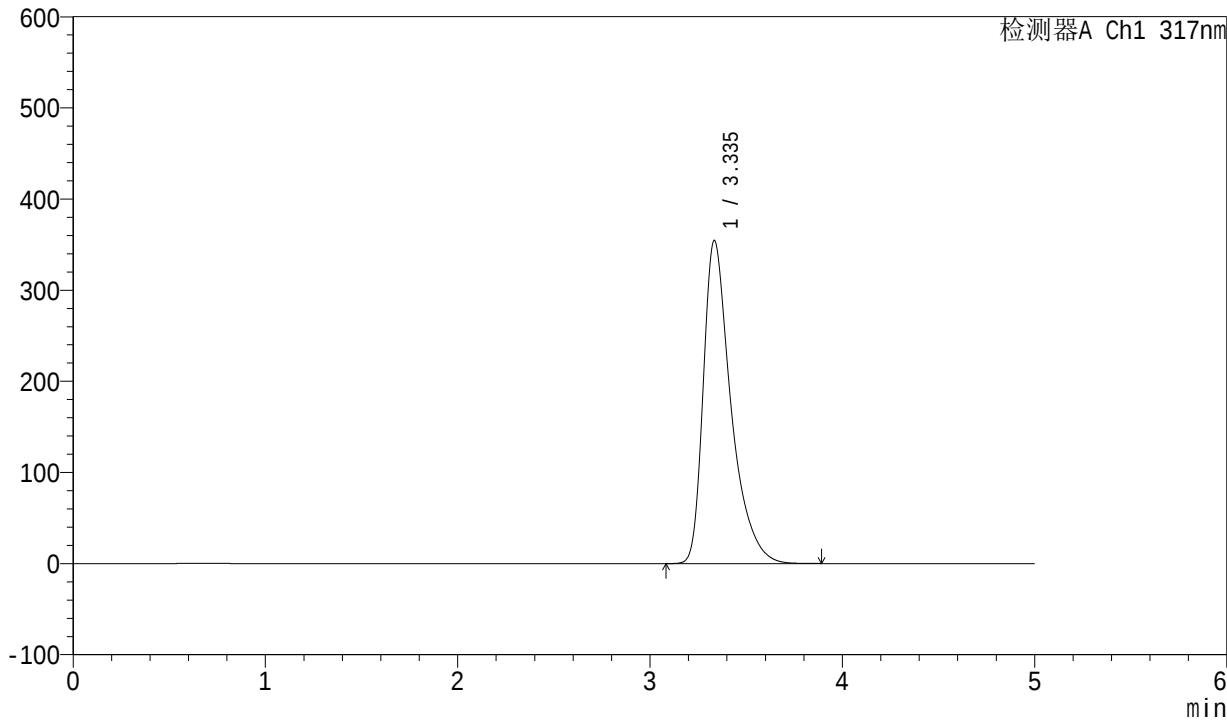
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.335	3549055	100.000	354015	2809	1.501	--
总计		3549055	100.000	354015			

图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1391-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 17:48:46

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:43:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

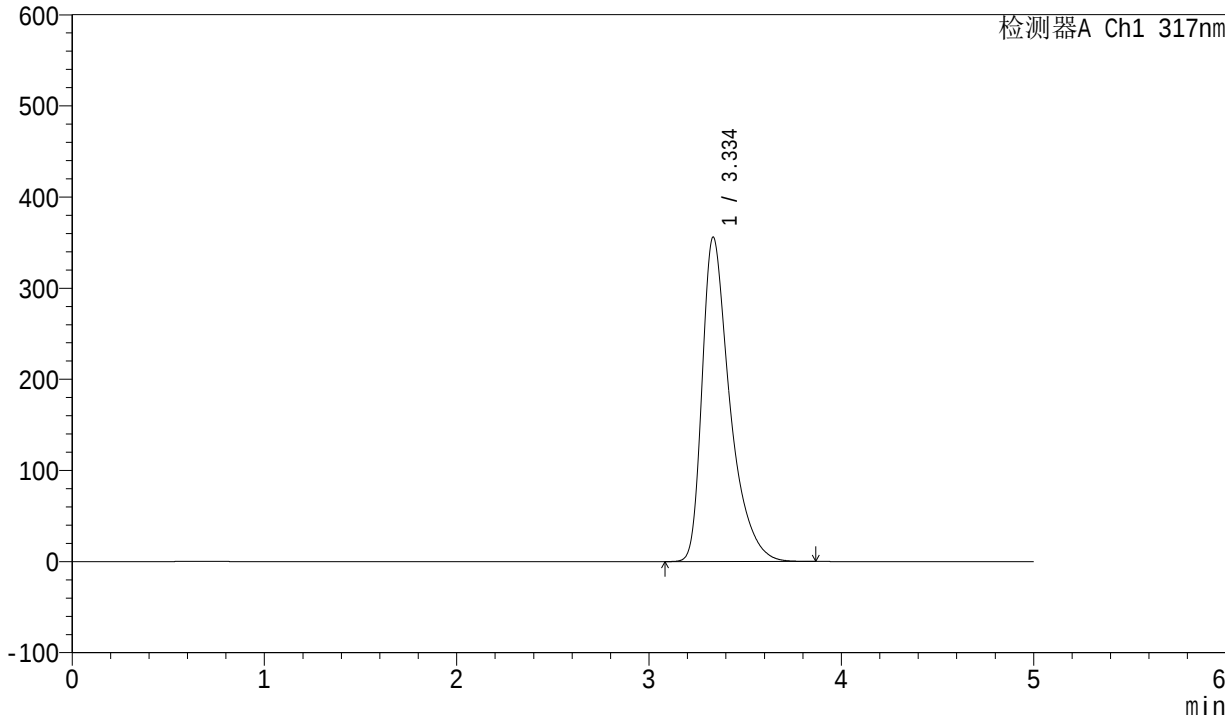
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.334	3570781	100.000	355365	2801	1.504	--
总计		3570781	100.000	355365			

图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1392-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 17:54:10

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:43:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

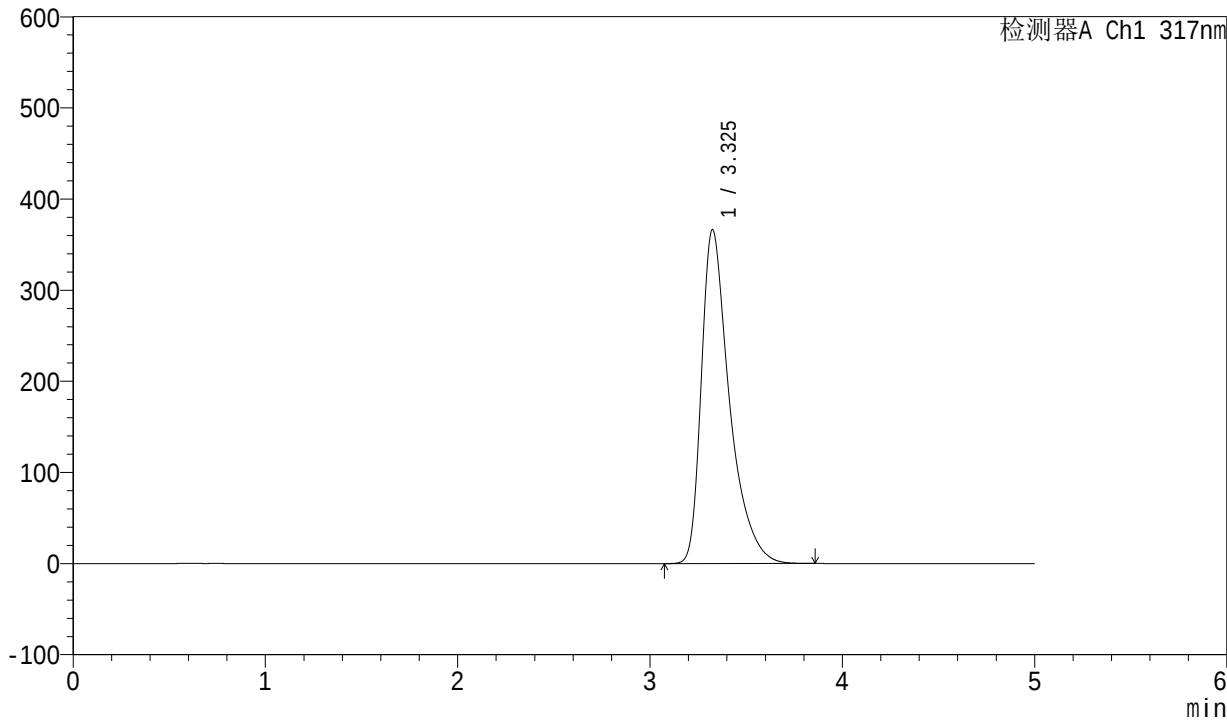
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.325	3725412	100.000	365857	2721	1.520	--
总计		3725412	100.000	365857			

图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1393-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 17:59:32

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:43:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

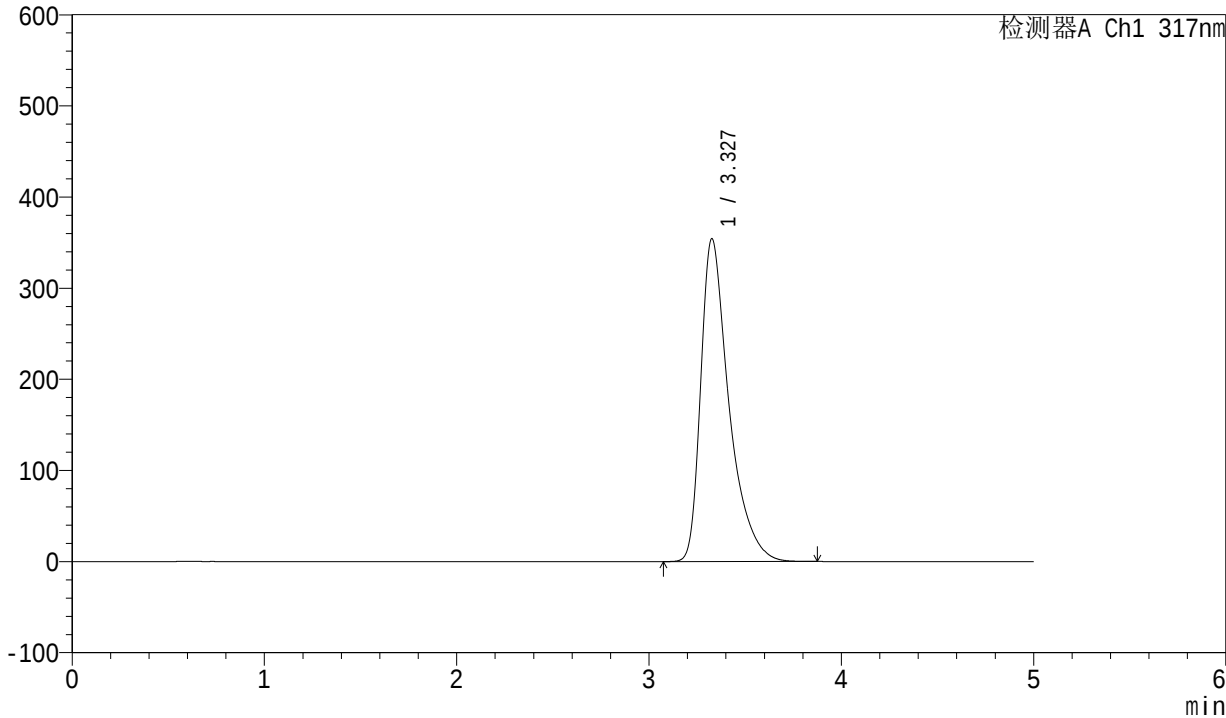
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.327	3617812	100.000	354026	2710	1.525	--
总计		3617812	100.000	354026			

图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1394-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 18:04:56

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:43:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

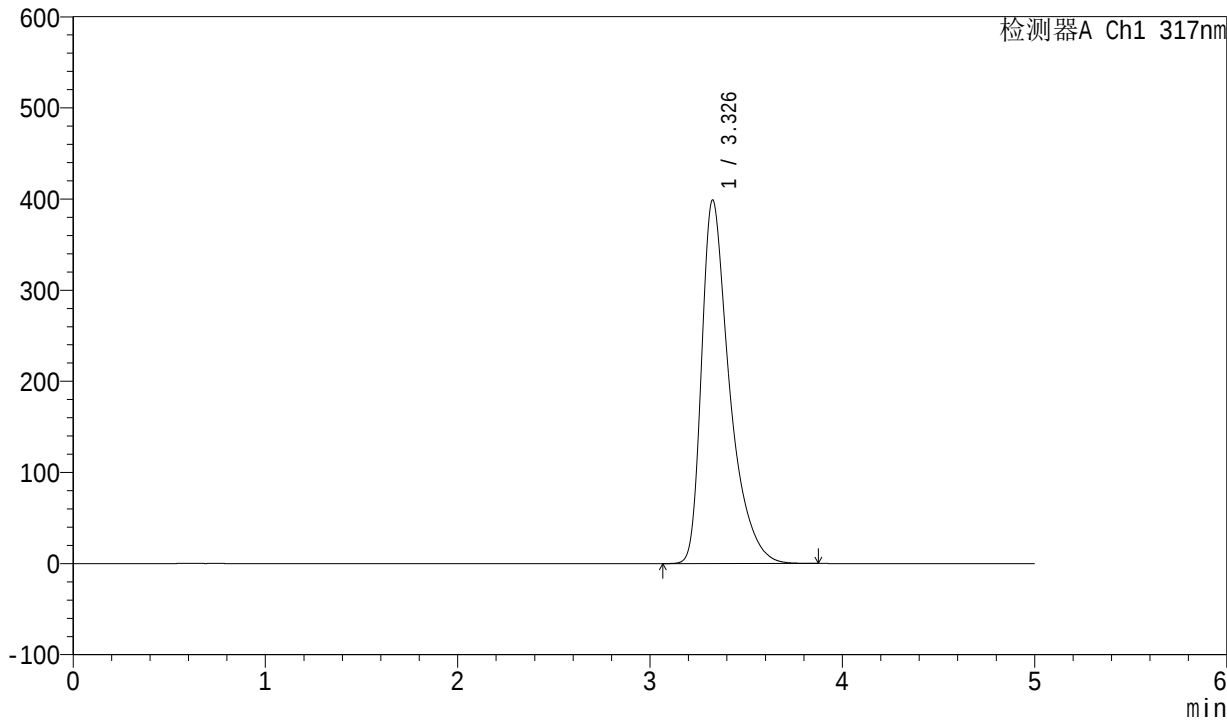
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.326	4030632	100.000	398172	2756	1.520	--
总计		4030632	100.000	398172			

图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1395-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 18:10:19

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:43:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

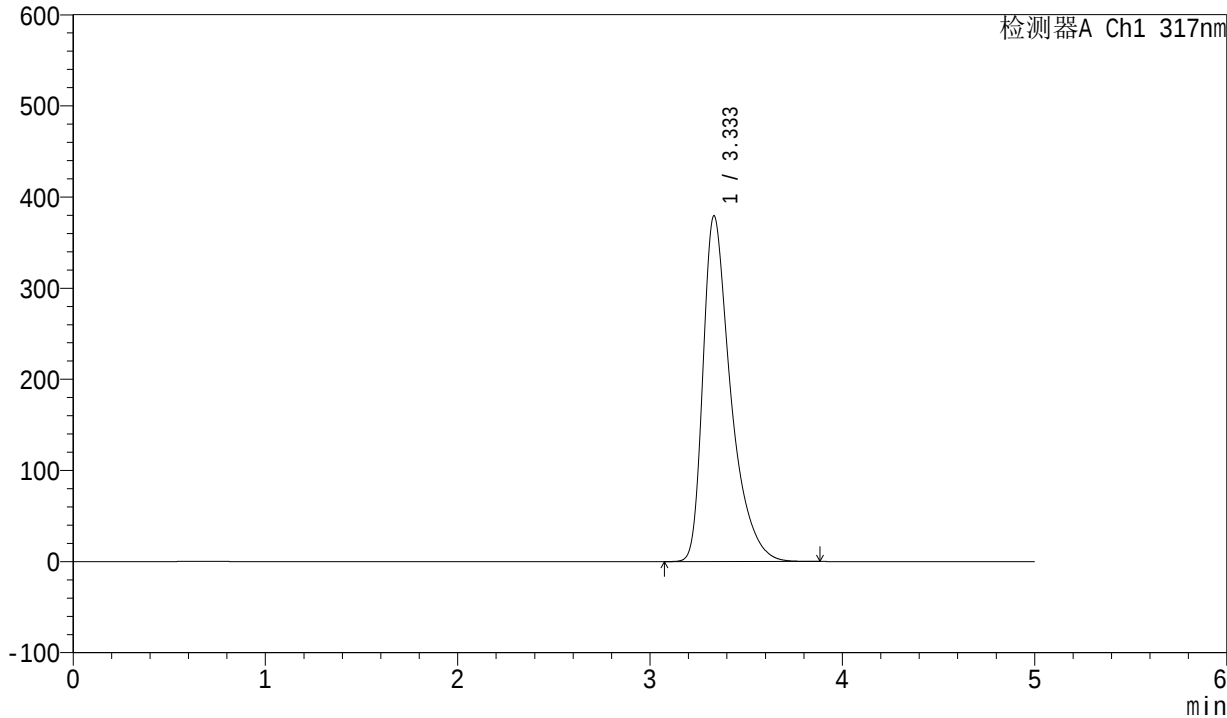
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.333	3803549	100.000	379001	2801	1.508	--
总计		3803549	100.000	379001			

图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1396-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 18:15:43

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:43:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

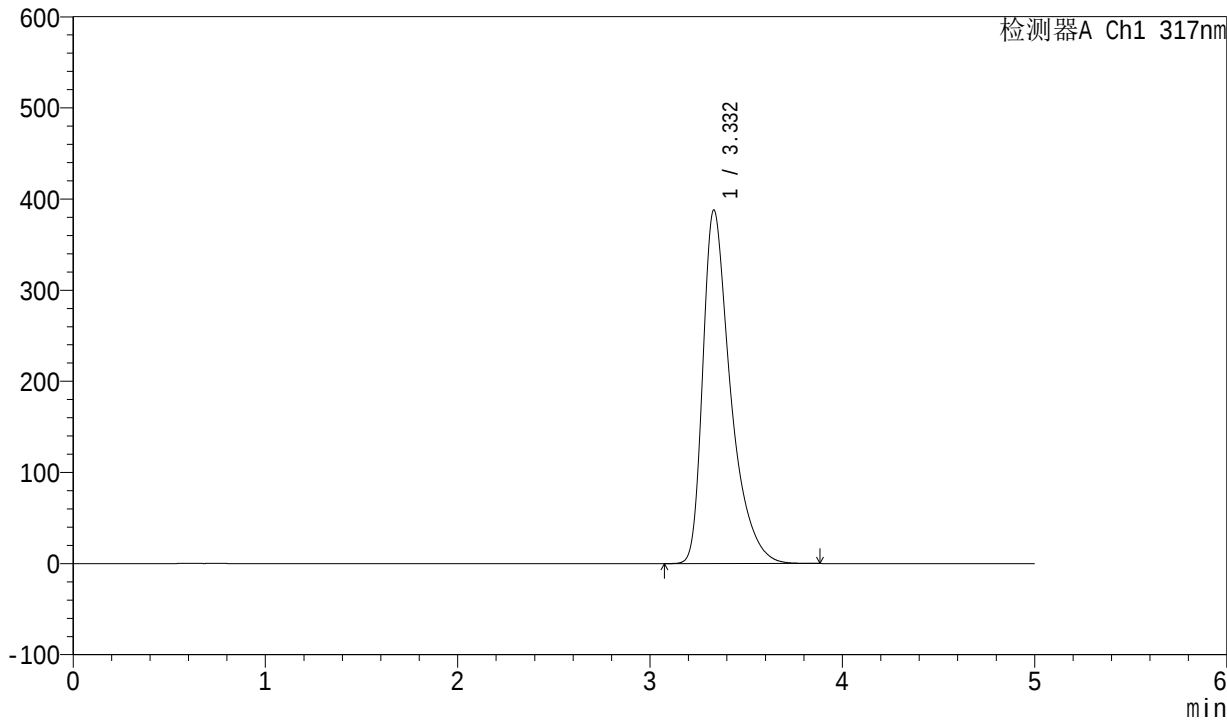
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.332	3888614	100.000	387839	2805	1.509	--
总计		3888614	100.000	387839			

图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1397-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 18:21:07

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:43:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

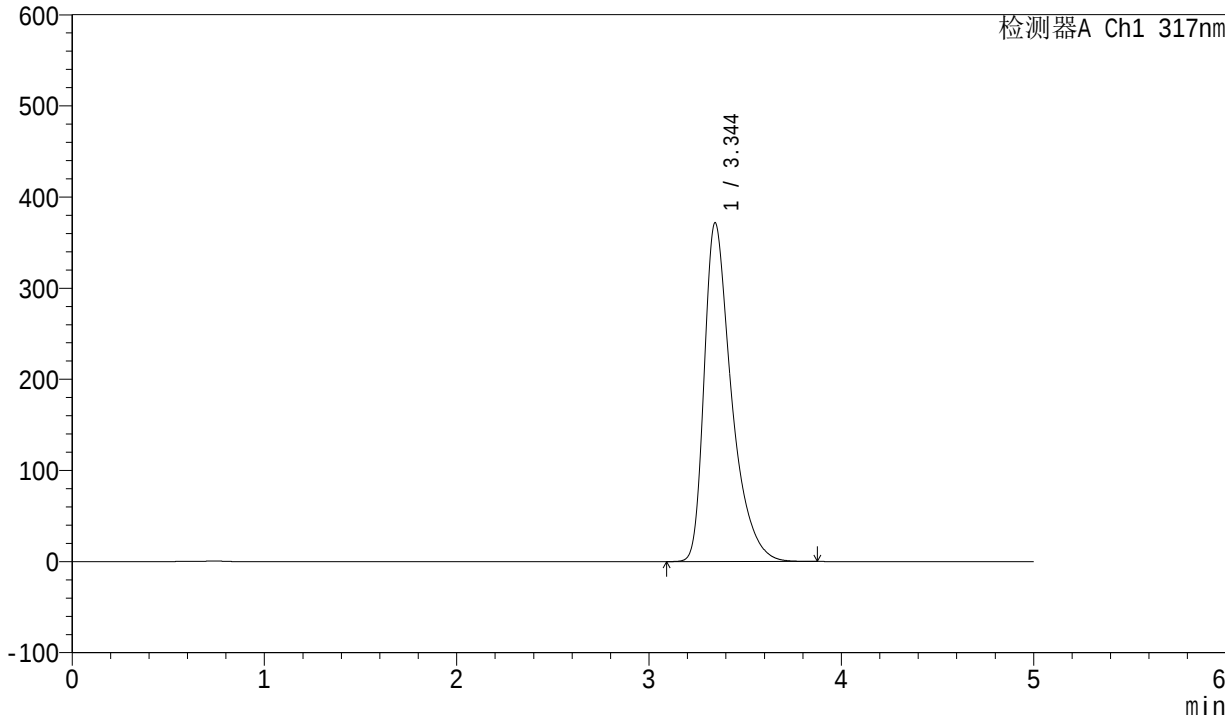
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.344	3662818	100.000	371479	2892	1.488	--
总计		3662818	100.000	371479			

图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1398-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 18:26:30

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:43:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

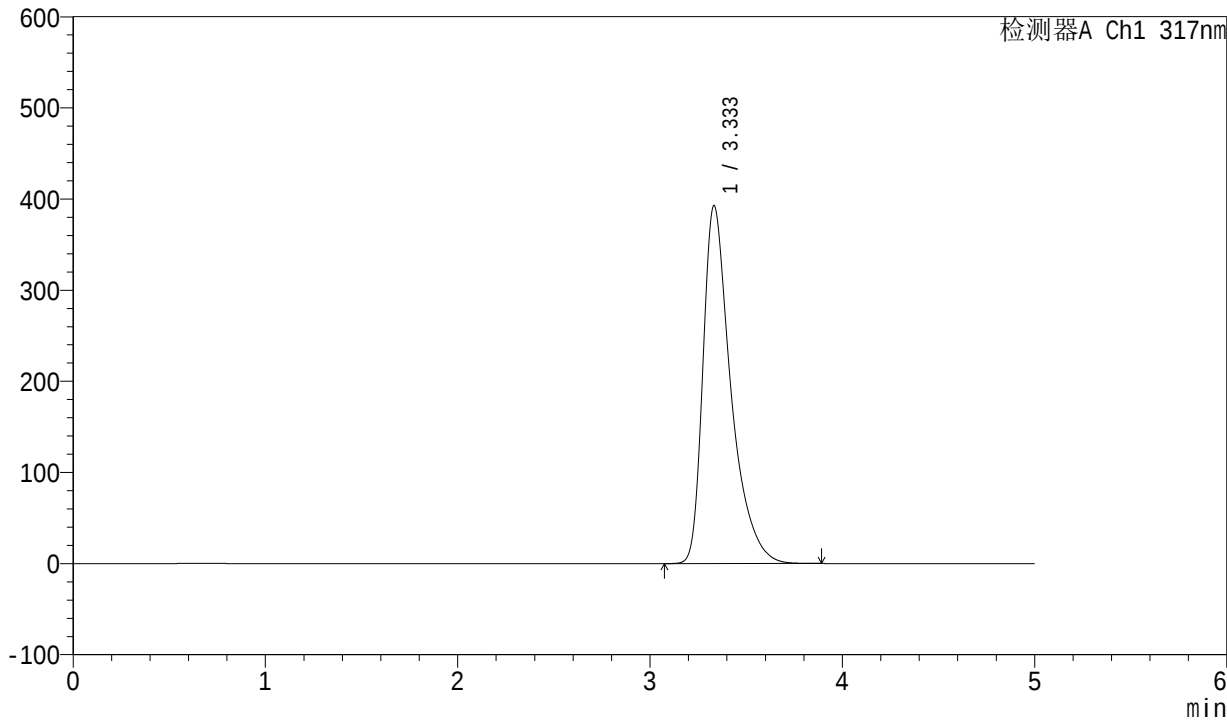
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.333	3965144	100.000	392313	2768	1.518	--
总计		3965144	100.000	392313			

图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1399-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 18:31:54

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:43:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

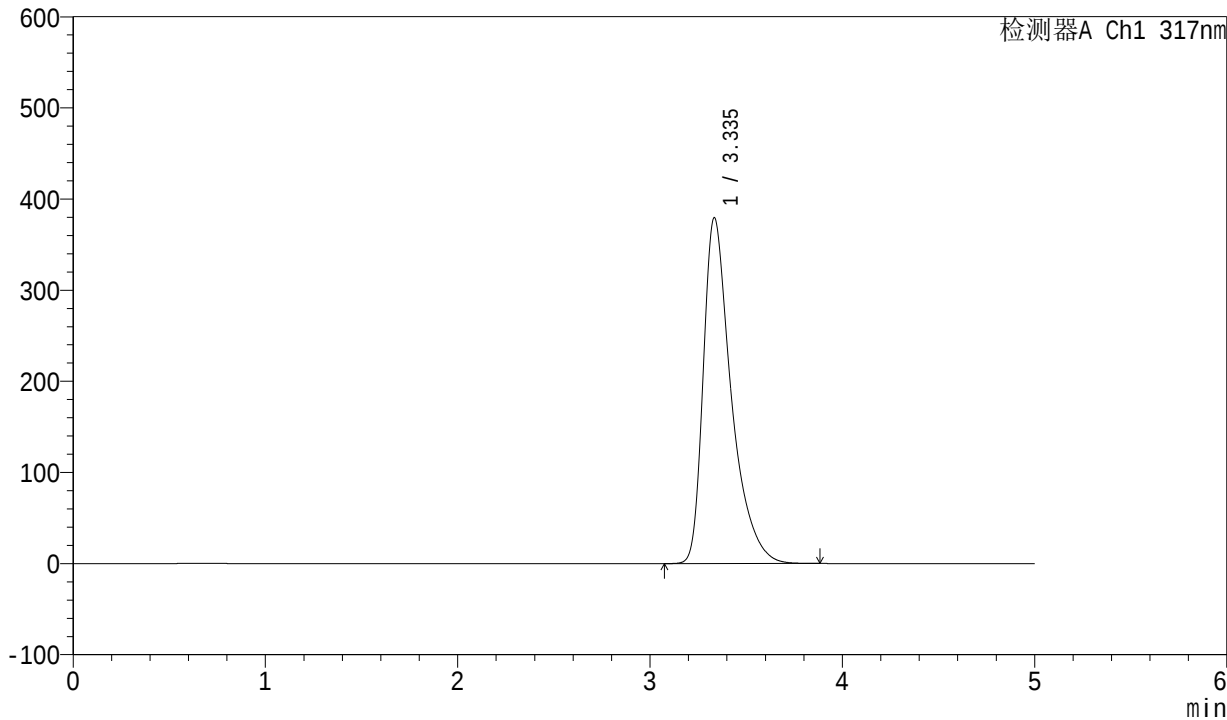
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.335	3840212	100.000	378870	2757	1.520	--
总计		3840212	100.000	378870			

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1400-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 18:37:19

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:43:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

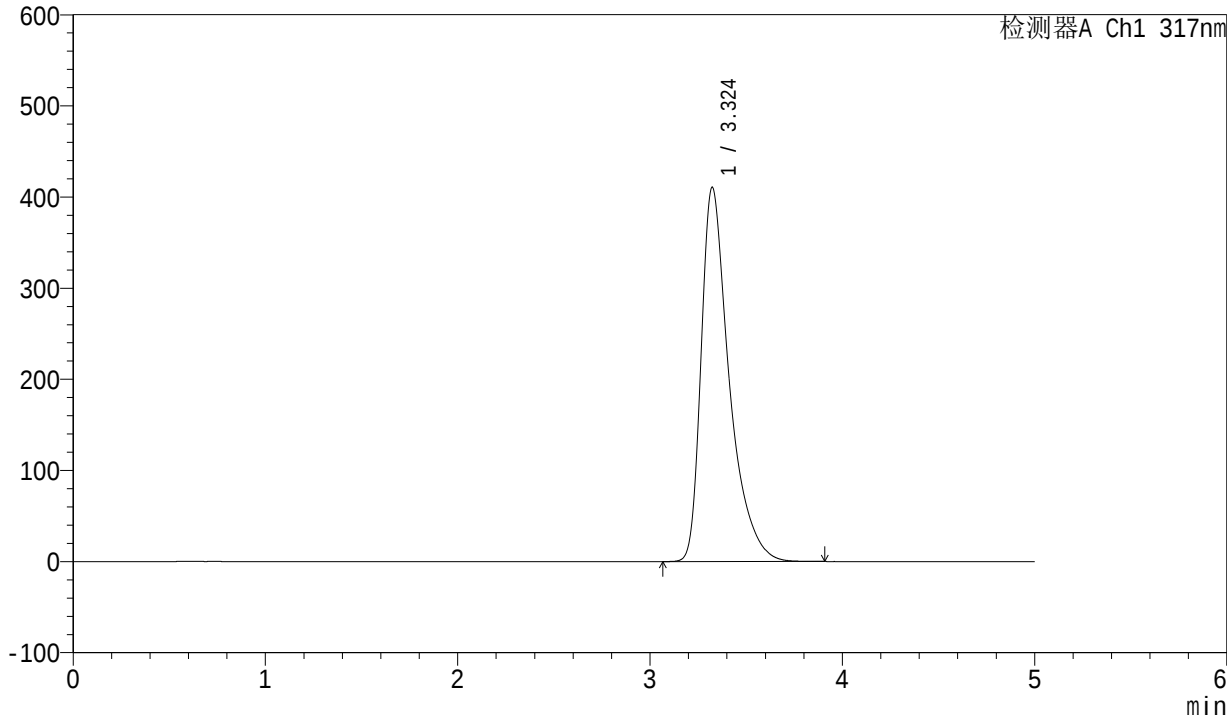
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.324	4172027	100.000	410509	2743	1.533	--
总计		4172027	100.000	410509			

图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1401-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 18:42:43

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:43:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

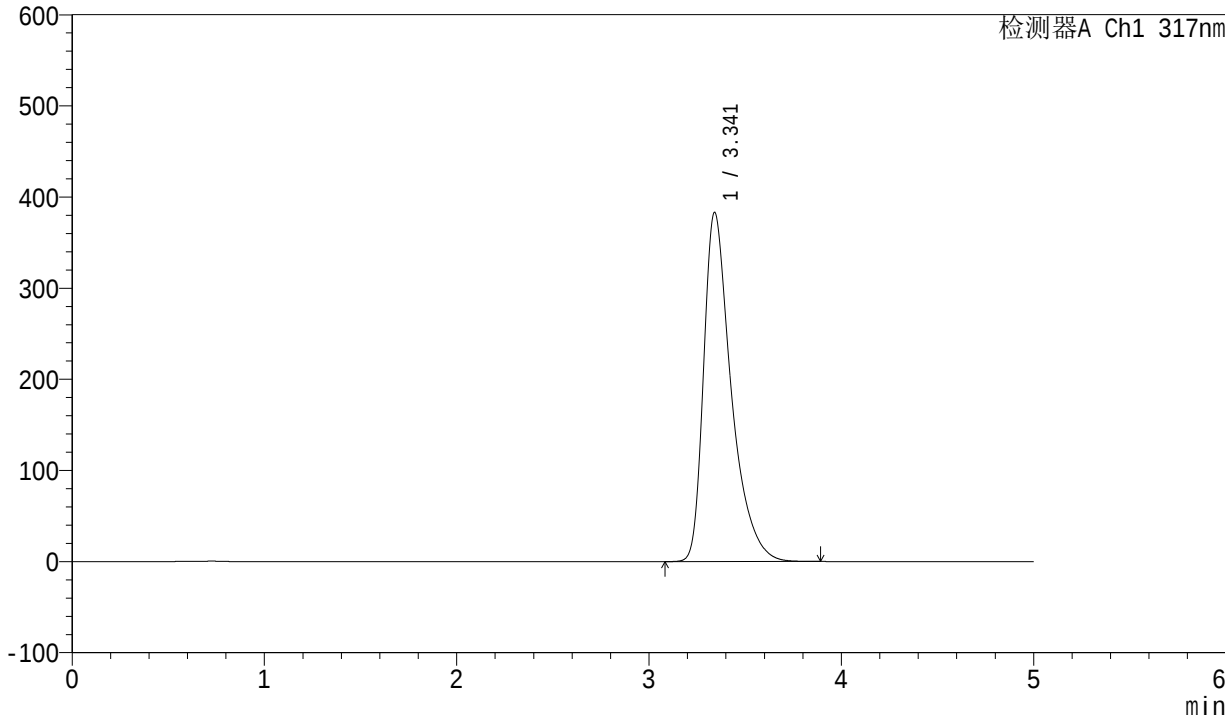
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.341	3827694	100.000	382768	2825	1.505	--
总计		3827694	100.000	382768			

图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1402-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 18:48:07

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:43:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

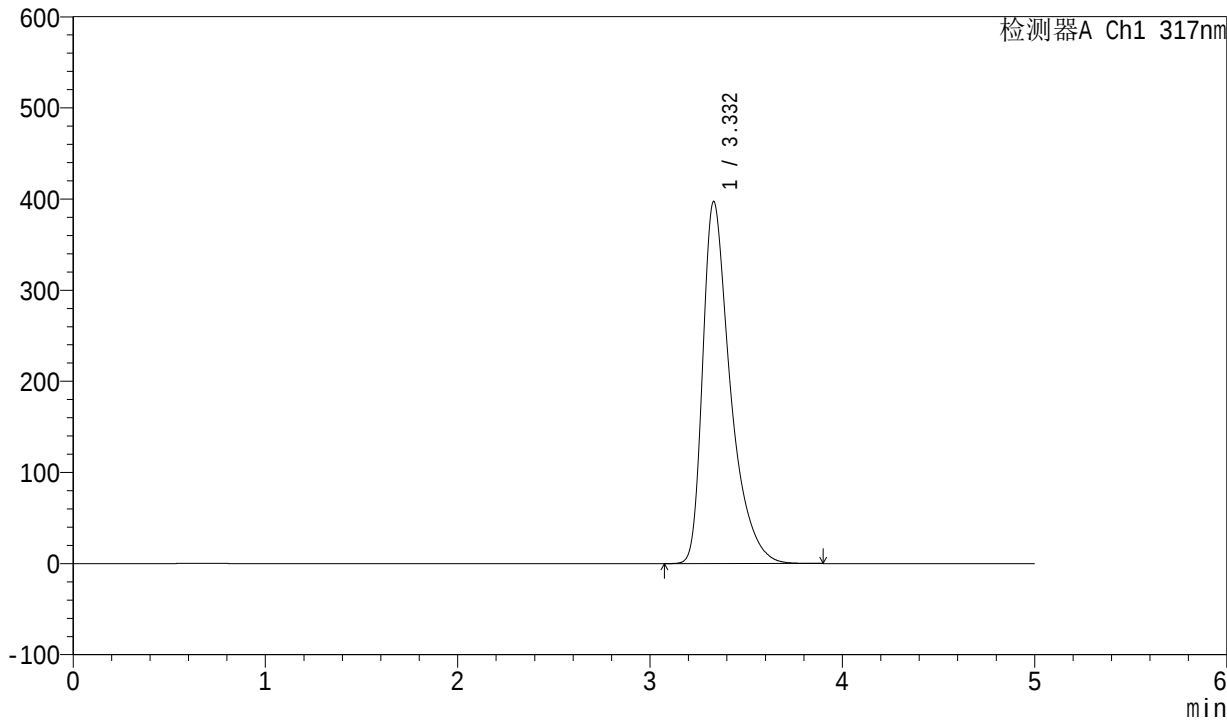
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.332	3968914	100.000	397292	2821	1.512	--
总计		3968914	100.000	397292			

图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1403-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 18:53:31

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:43:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

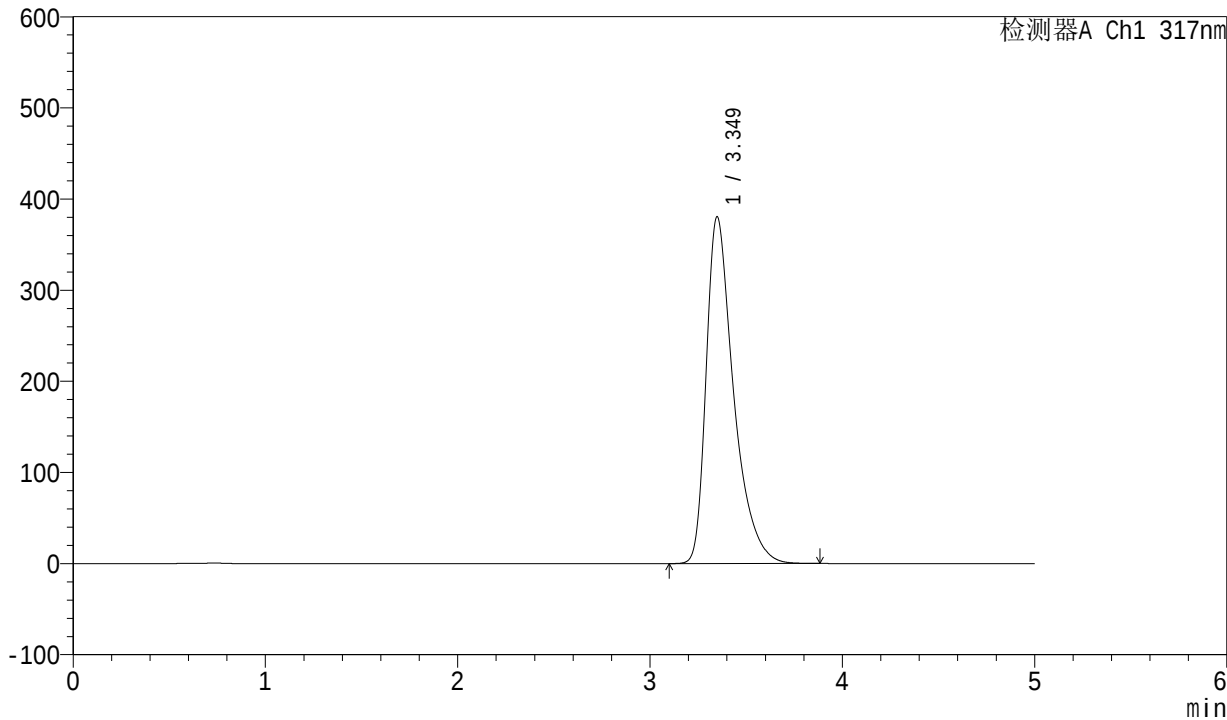
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.349	3774078	100.000	380309	2866	1.496	--
总计		3774078	100.000	380309			

图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1404-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 18:58:55

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:43:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

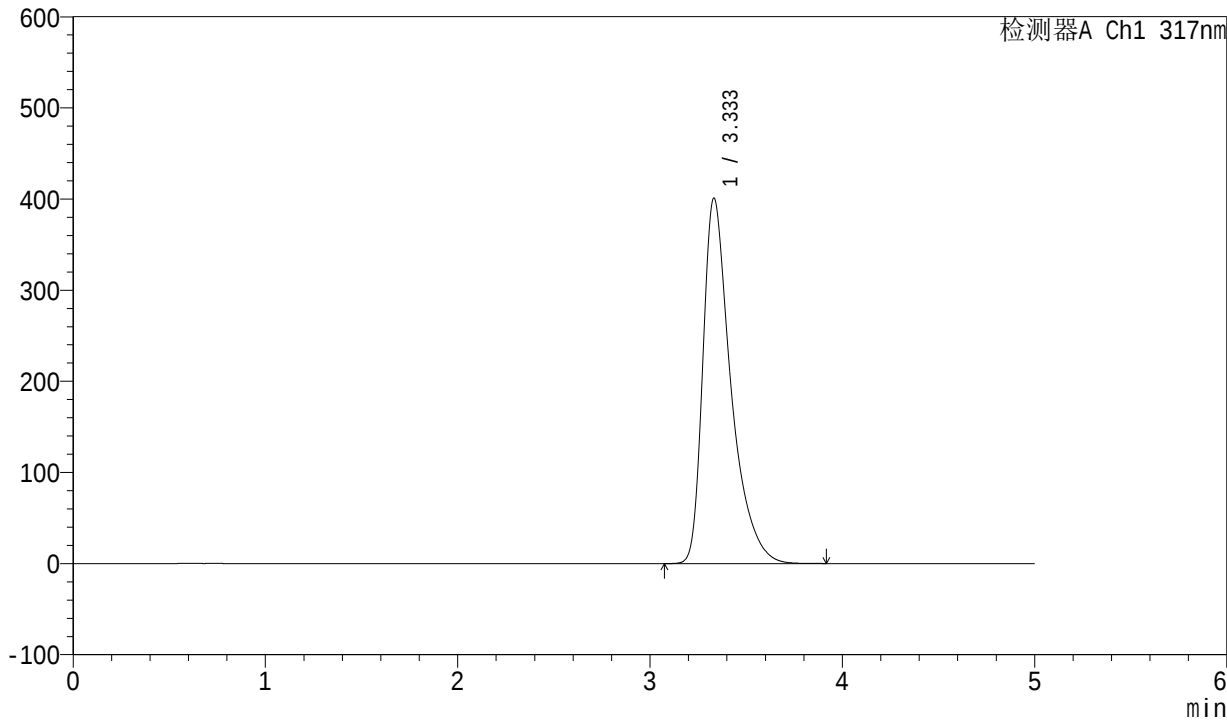
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.333	4064085	100.000	400810	2752	1.527	--
总计		4064085	100.000	400810			

图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1405-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 19:04:19

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:44:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

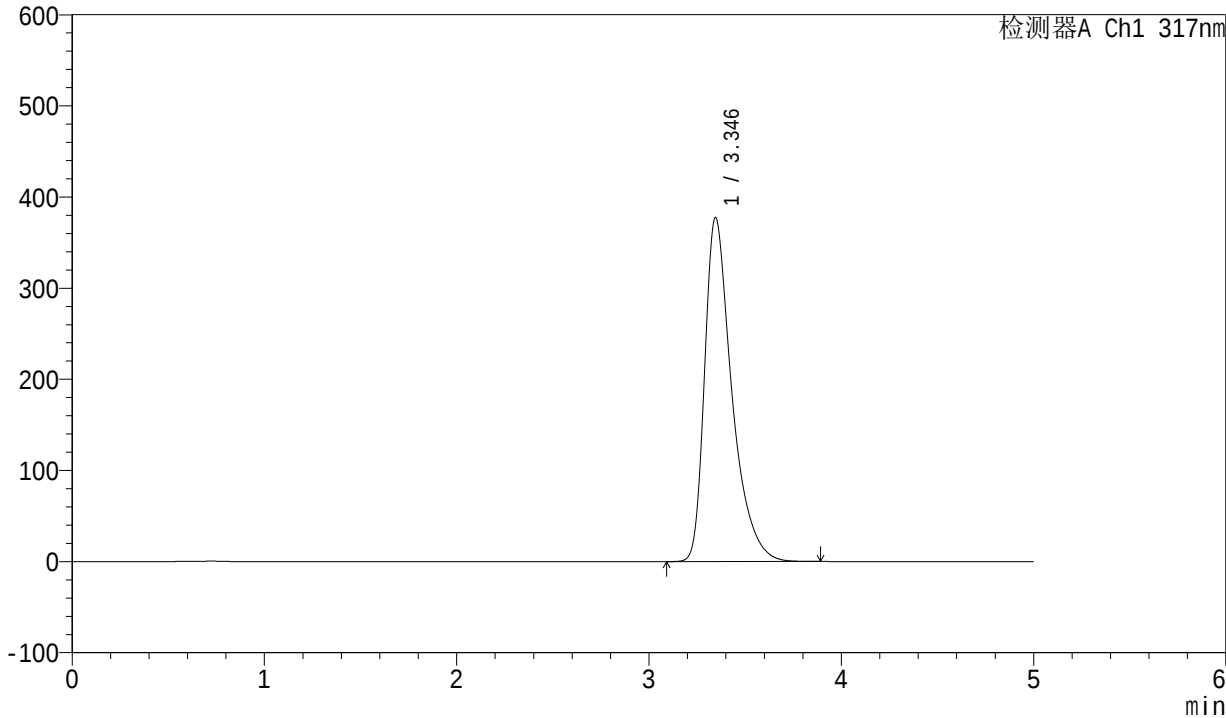
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.346	3717989	100.000	377607	2901	1.490	--
总计		3717989	100.000	377607			

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1406-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 19:09:42

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:44:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

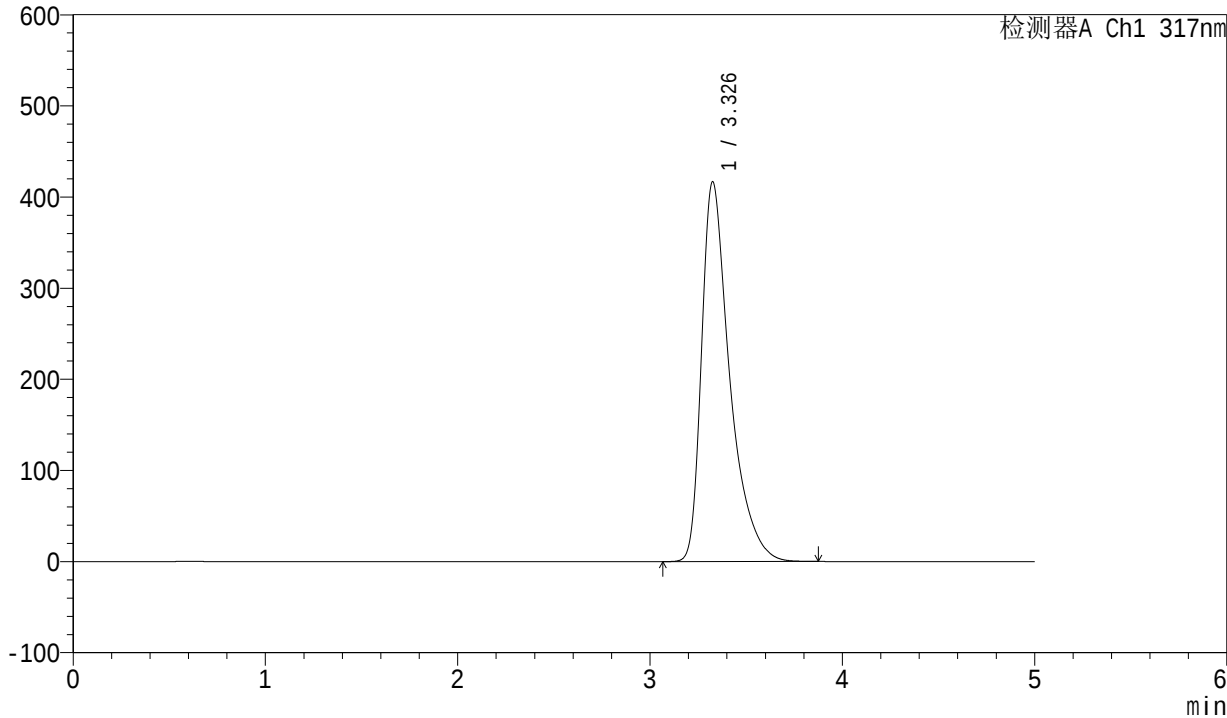
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.326	4253460	100.000	415986	2724	1.542	--
总计		4253460	100.000	415986			

图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1407-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 19:15:07

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:44:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

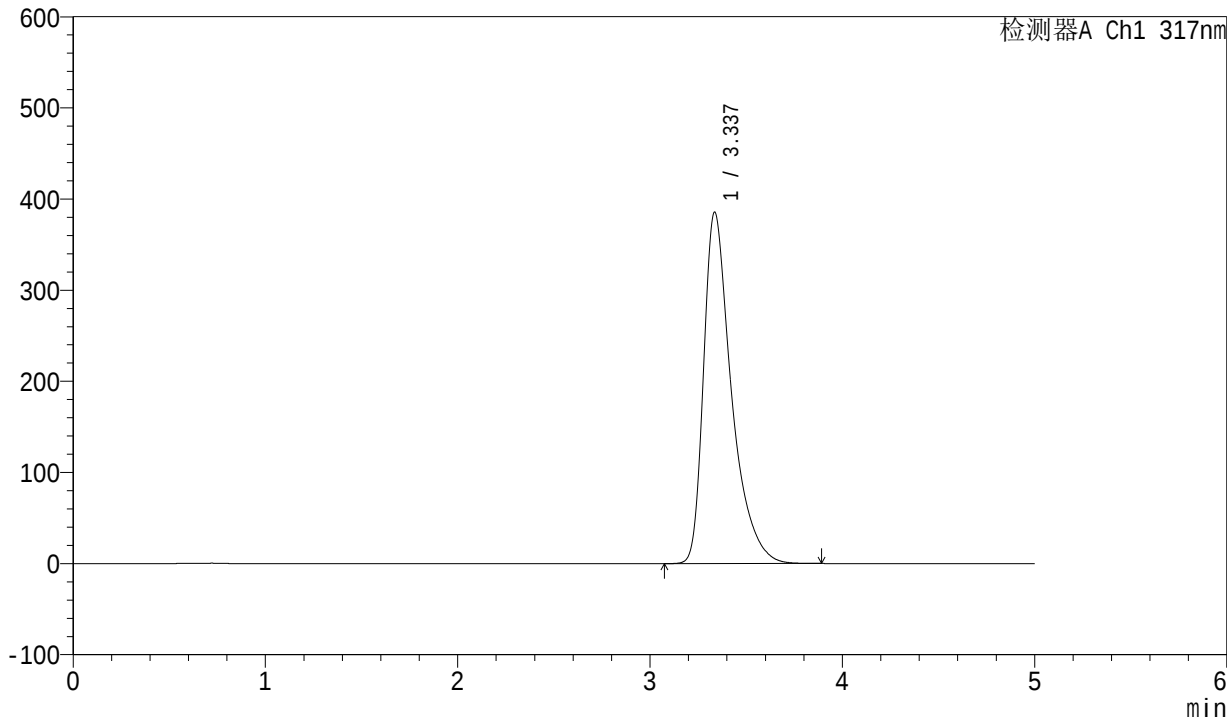
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.337	3884494	100.000	385536	2790	1.516	--
总计		3884494	100.000	385536			

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1408-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 19:20:30

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:44:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

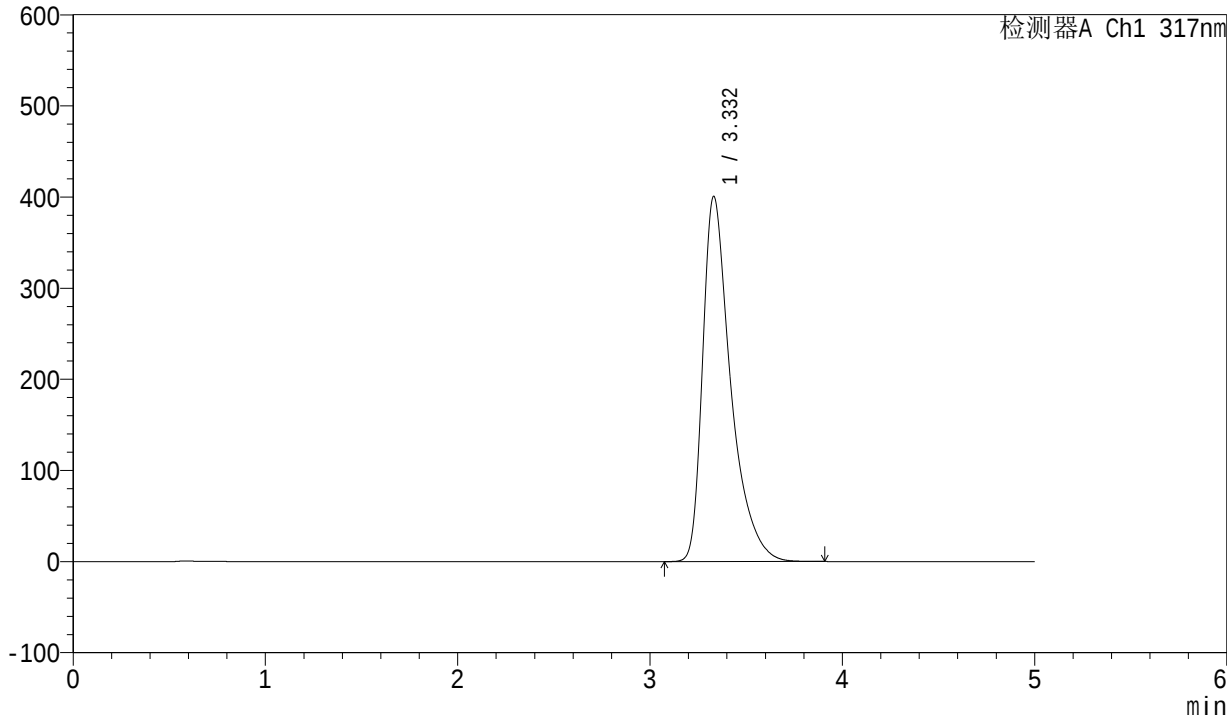
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.332	4068218	100.000	400704	2756	1.531	--
总计		4068218	100.000	400704			

图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



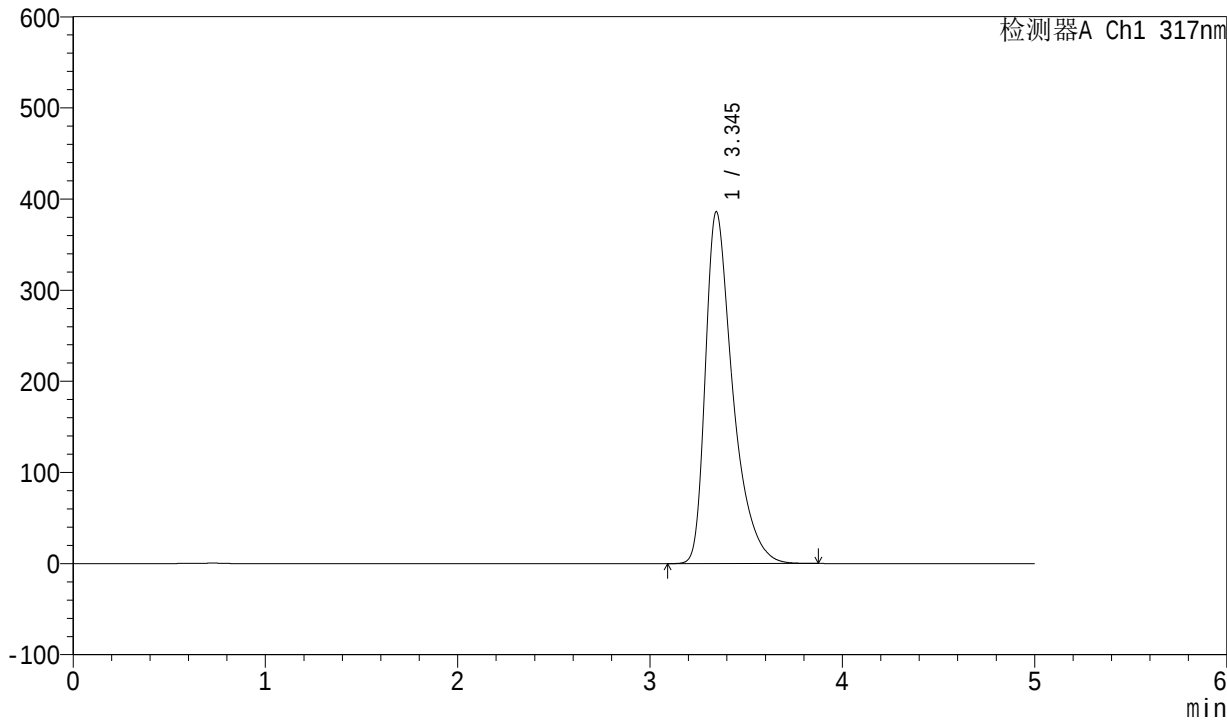
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1409-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-30min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/14 19:25:54
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:44:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min
波长:317nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.345	3824940	100.000	386081	2874	1.502	--
总计		3824940	100.000	386081			

图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1410-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 19:31:18

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:44:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

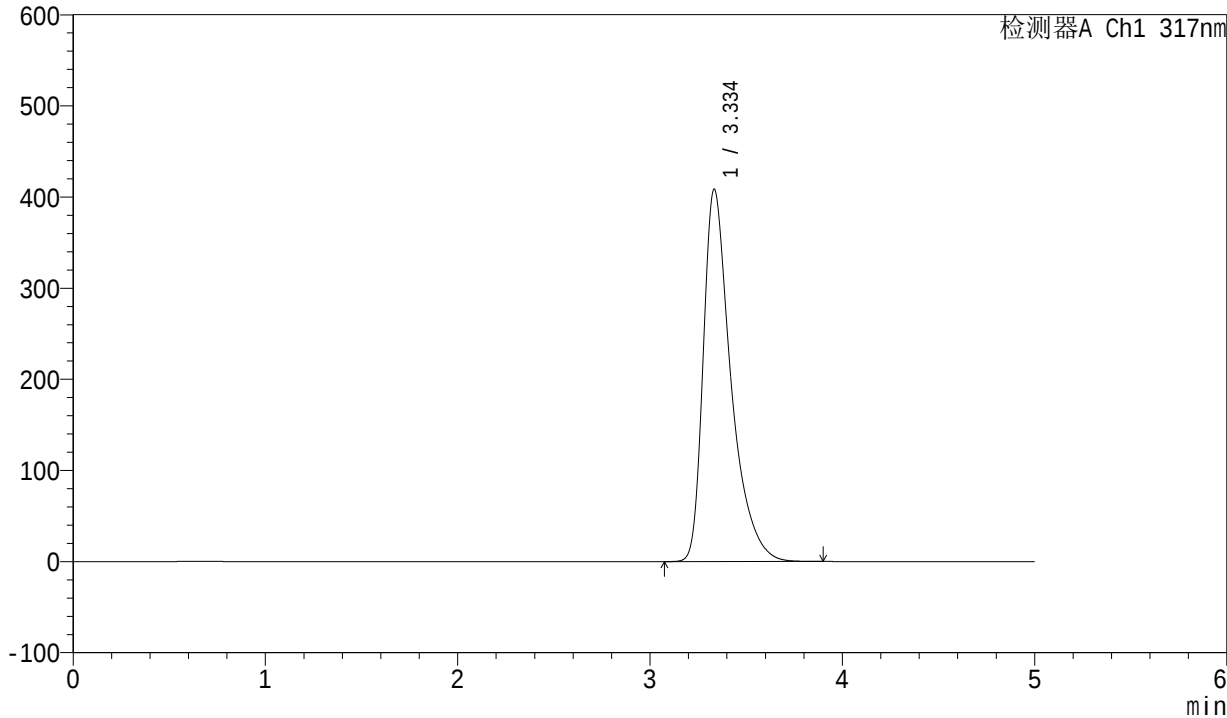
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.334	4094388	100.000	407743	2815	1.520	--
总计		4094388	100.000	407743			

图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1411-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 19:36:41

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:44:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

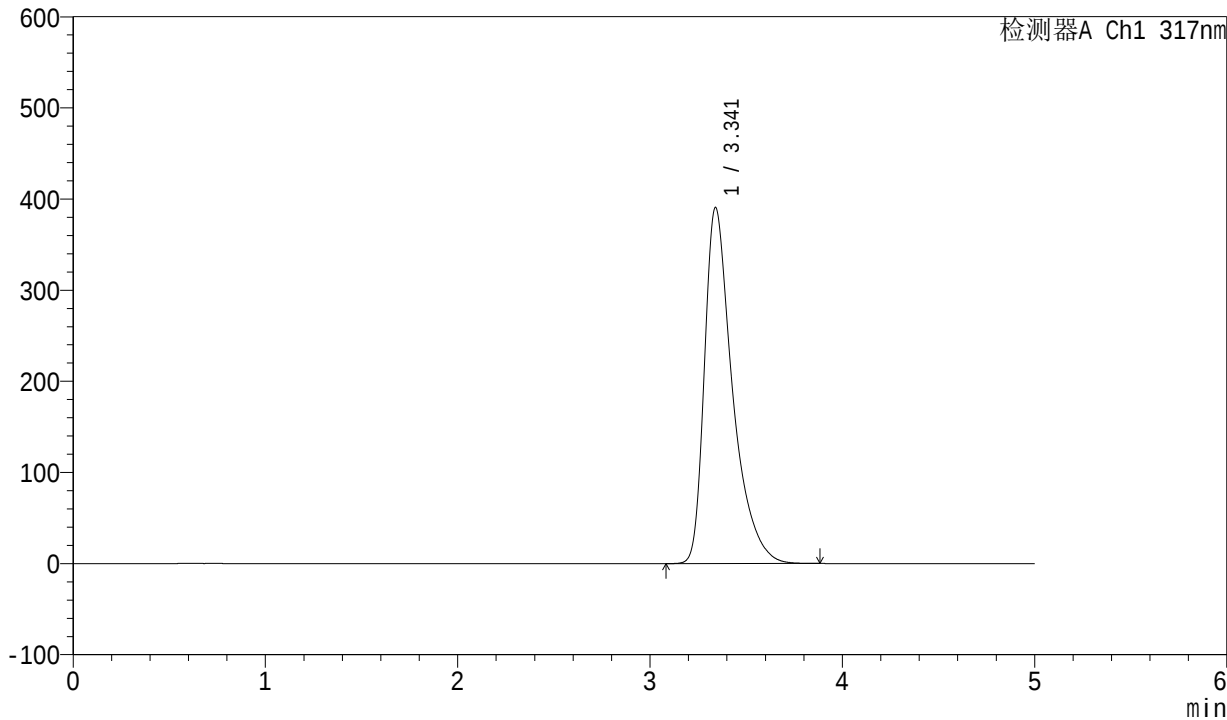
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.341	3963742	100.000	390463	2758	1.527	--
总计		3963742	100.000	390463			

图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1412-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 19:42:06

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:44:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

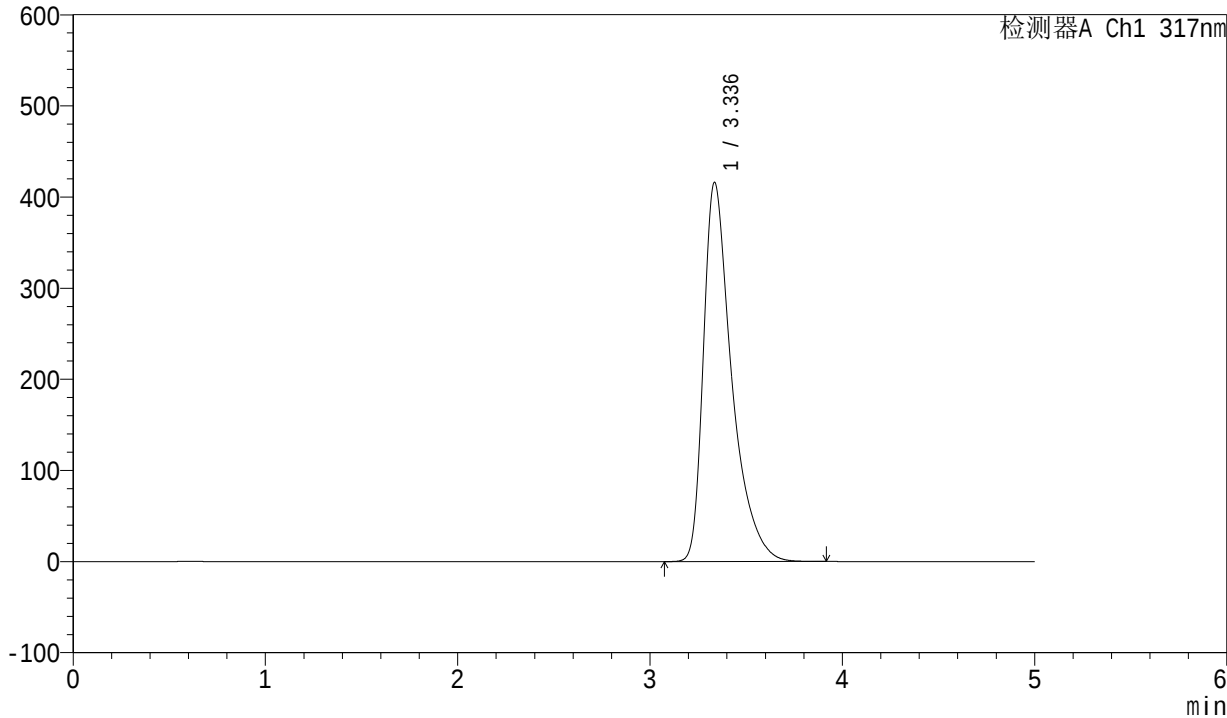
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.336	4255699	100.000	415931	2724	1.540	--
总计		4255699	100.000	415931			

图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1413-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 19:47:31

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:44:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

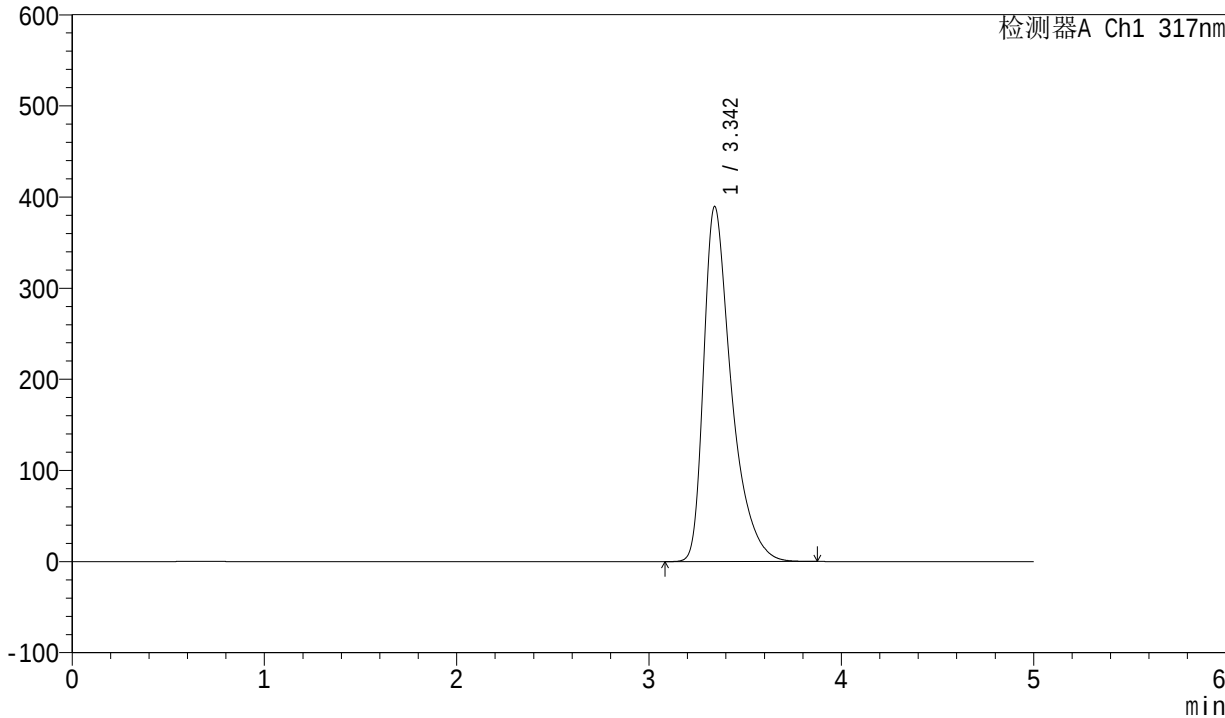
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.342	3903214	100.000	389090	2820	1.514	--
总计		3903214	100.000	389090			

图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1414-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 19:52:54

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:44:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

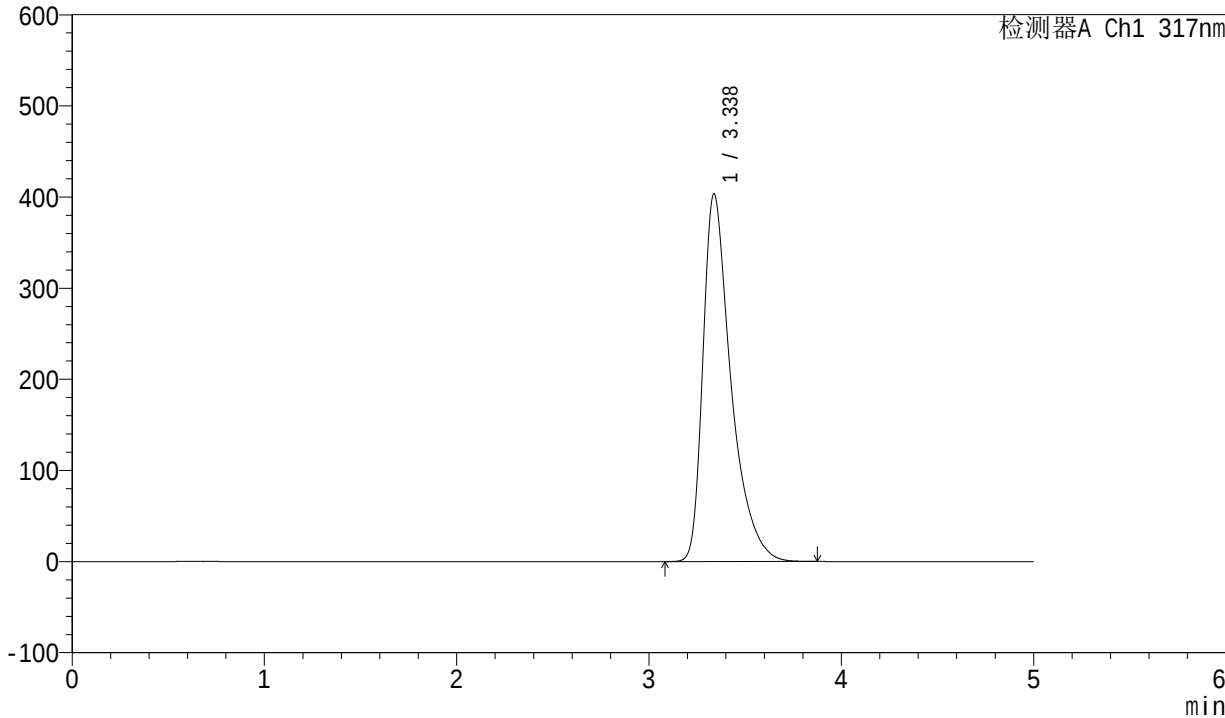
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.338	4094878	100.000	403575	2757	1.529	--
总计		4094878	100.000	403575			

图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1415-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 19:58:18

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:44:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

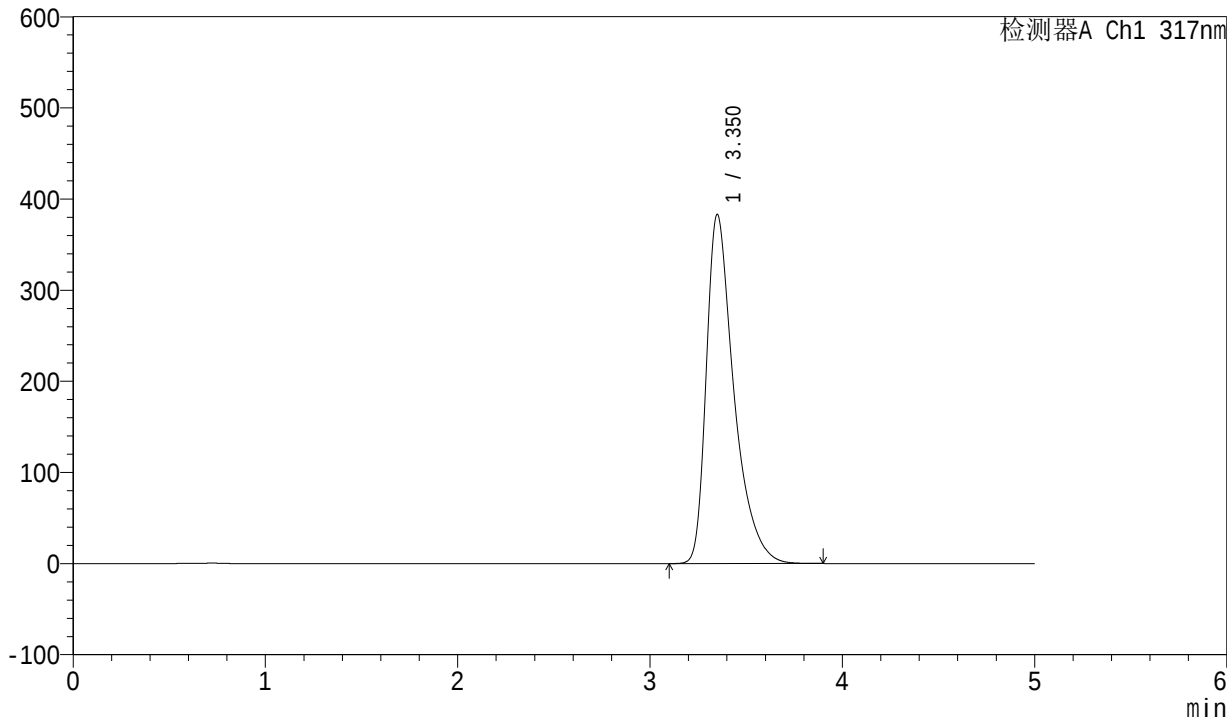
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.350	3827276	100.000	382604	2836	1.509	--
总计		3827276	100.000	382604			

图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1416-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 20:03:43

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:44:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

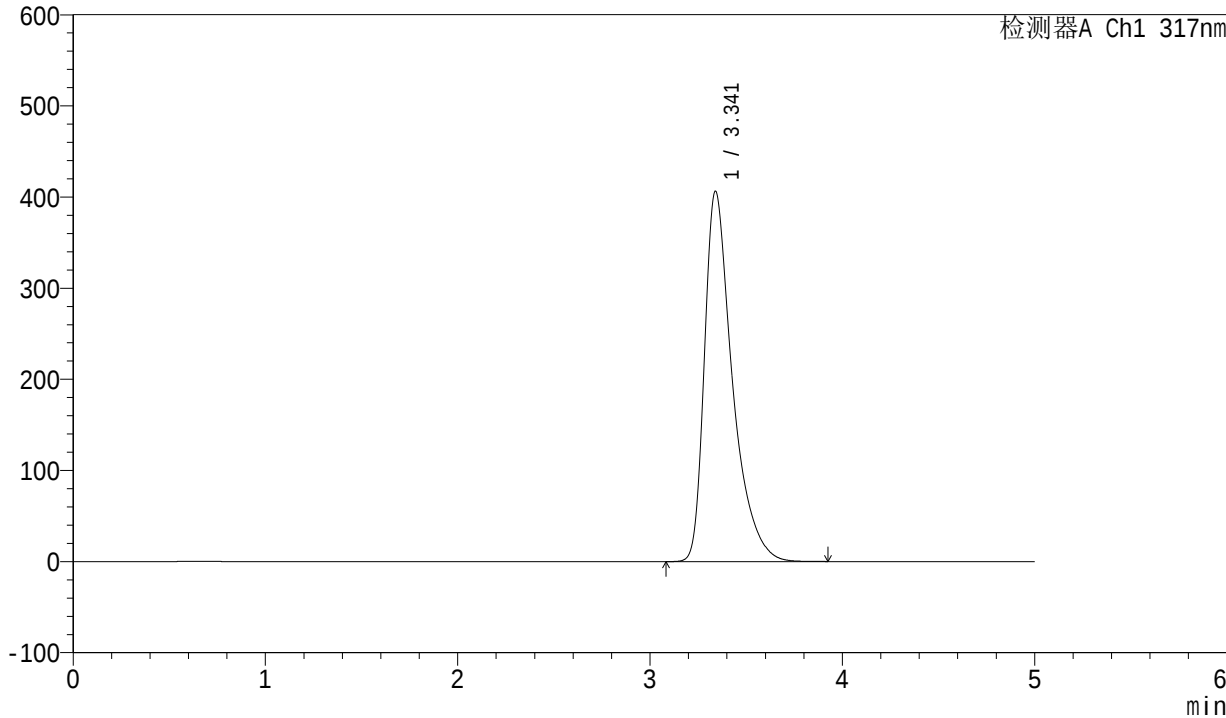
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.341	4111886	100.000	406207	2775	1.527	--
总计		4111886	100.000	406207			

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1417-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 20:09:06

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:44:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

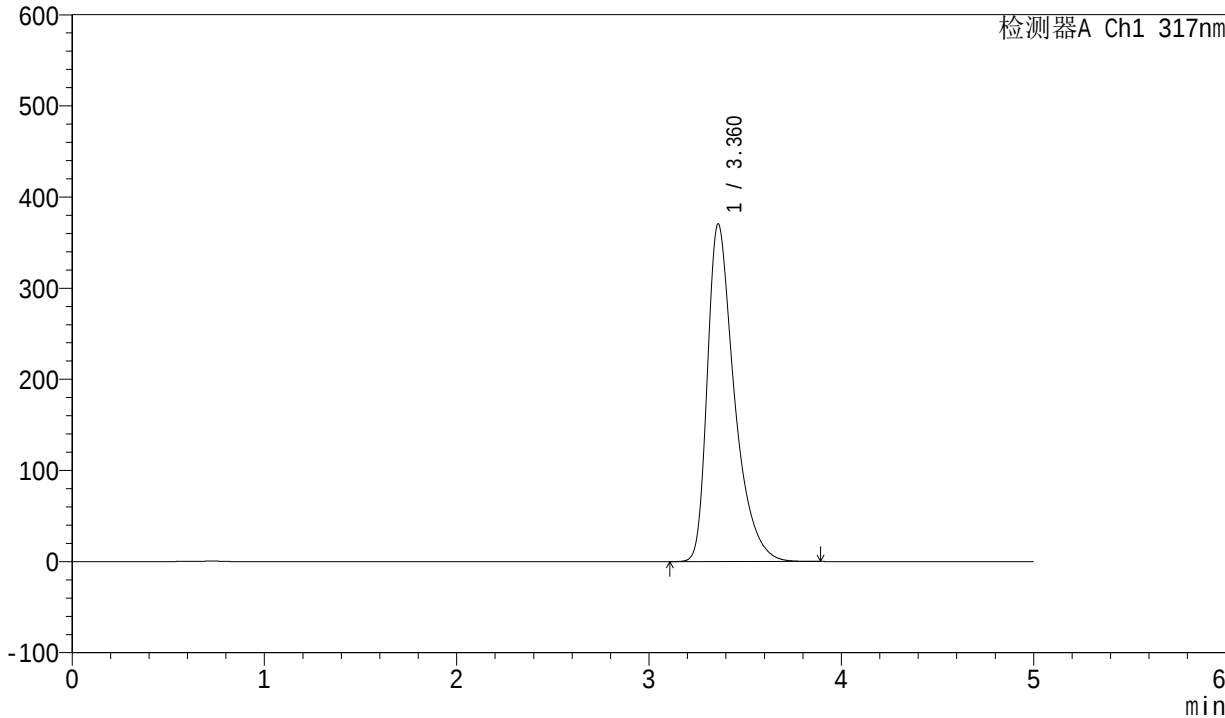
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.360	3613804	100.000	370074	2967	1.480	--
总计		3613804	100.000	370074			

图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1418-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 20:14:31

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:44:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

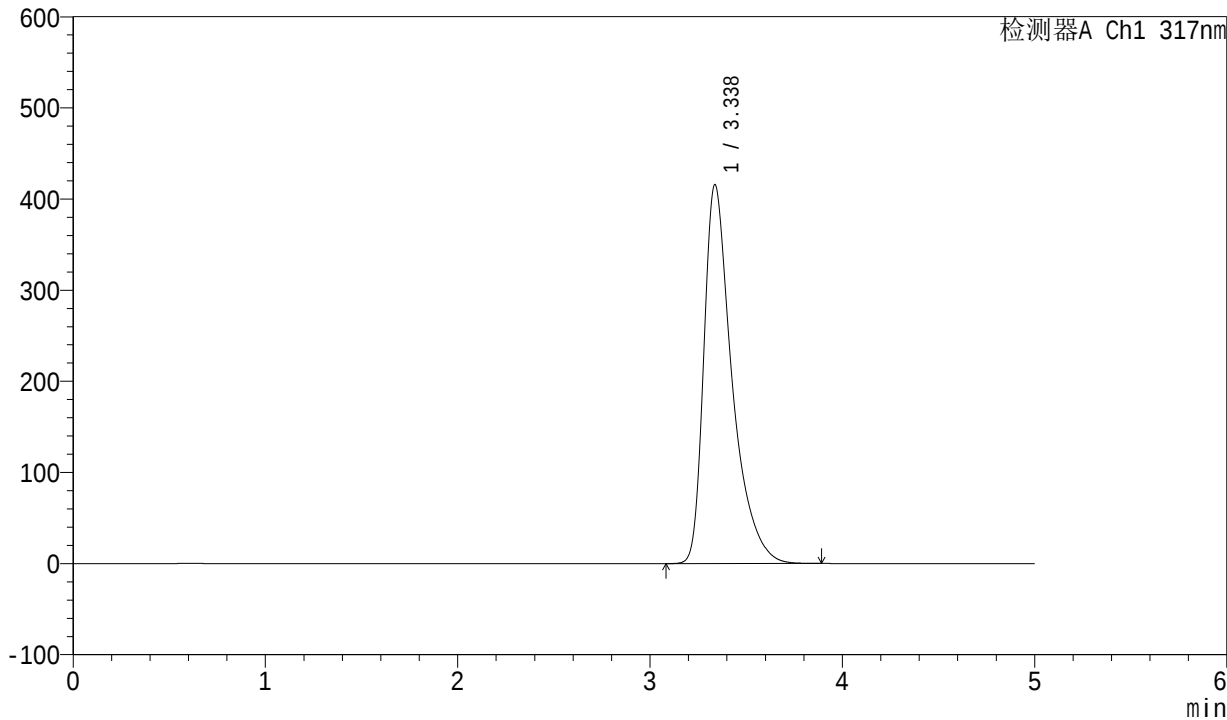
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.338	4242281	100.000	415886	2737	1.538	--
总计		4242281	100.000	415886			

图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1419-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 20:19:54

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:44:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

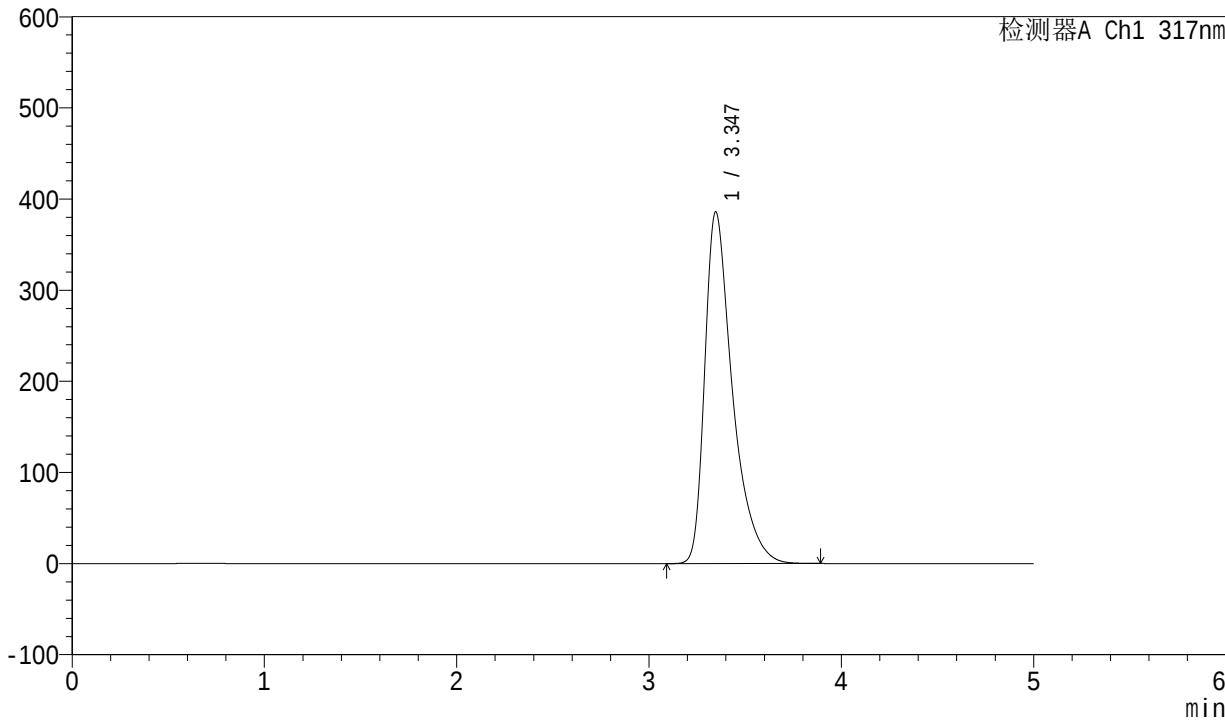
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.347	3867659	100.000	386043	2822	1.513	--
总计		3867659	100.000	386043			

图100 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1420-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 20:25:19

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:44:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

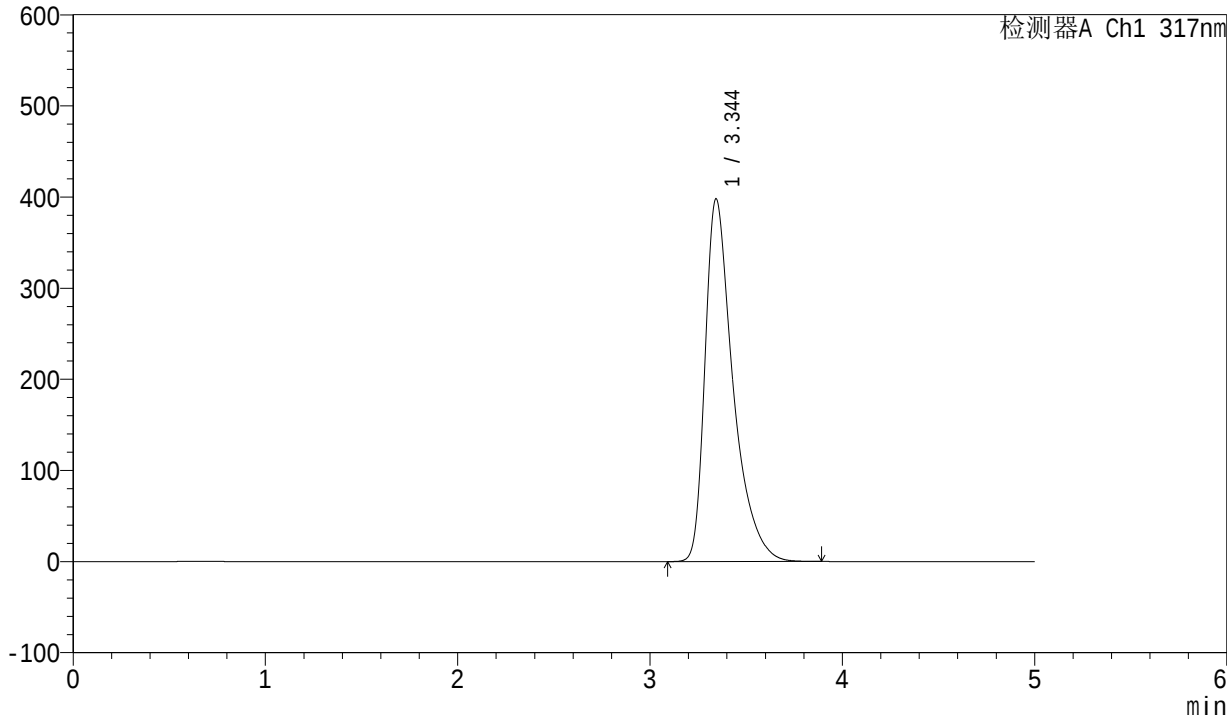
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.344	4030835	100.000	397659	2772	1.527	--
总计		4030835	100.000	397659			

图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1421-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 20:30:43

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:44:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

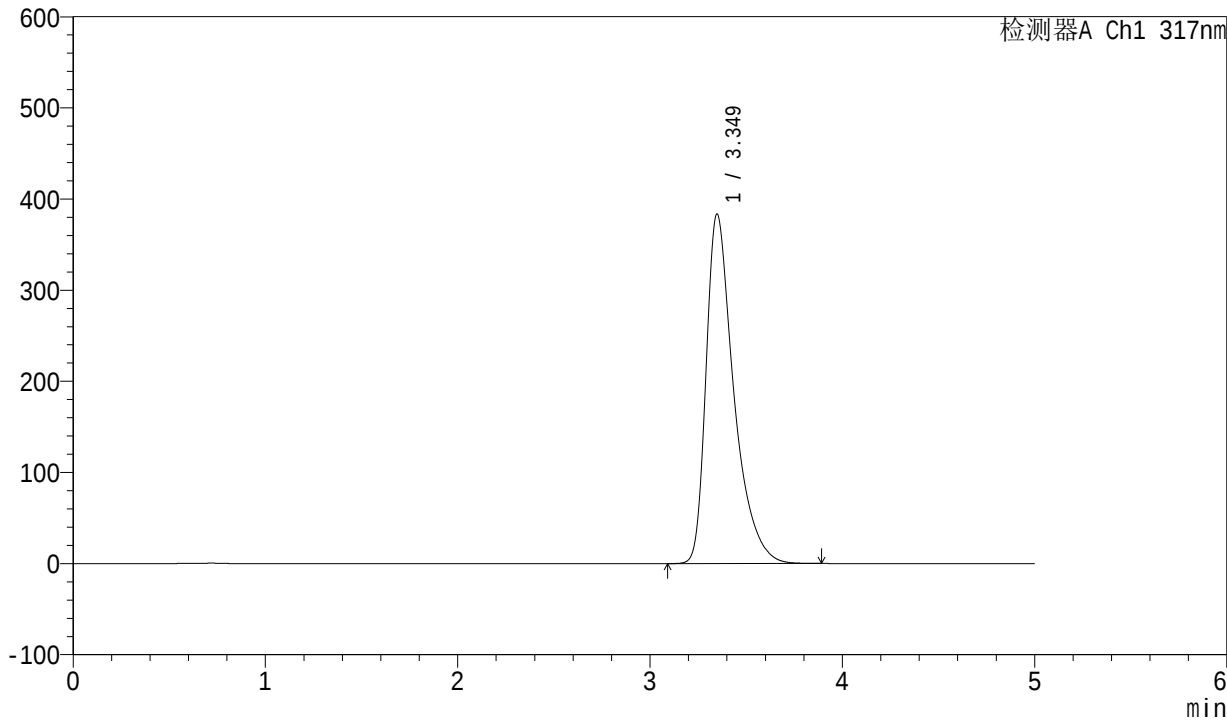
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.349	3841907	100.000	383396	2823	1.511	--
总计		3841907	100.000	383396			

图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1422-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 20:36:08

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:44:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

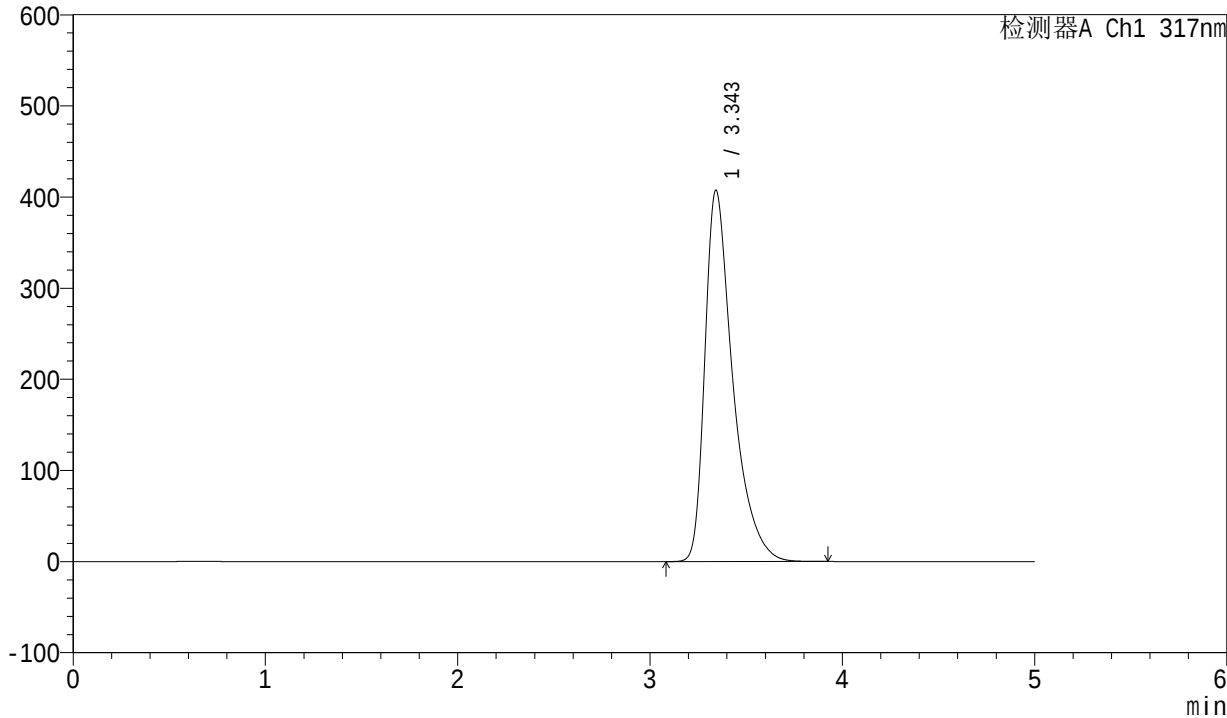
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.343	4115773	100.000	406875	2788	1.526	--
总计		4115773	100.000	406875			

图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1423-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 20:41:32

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:44:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

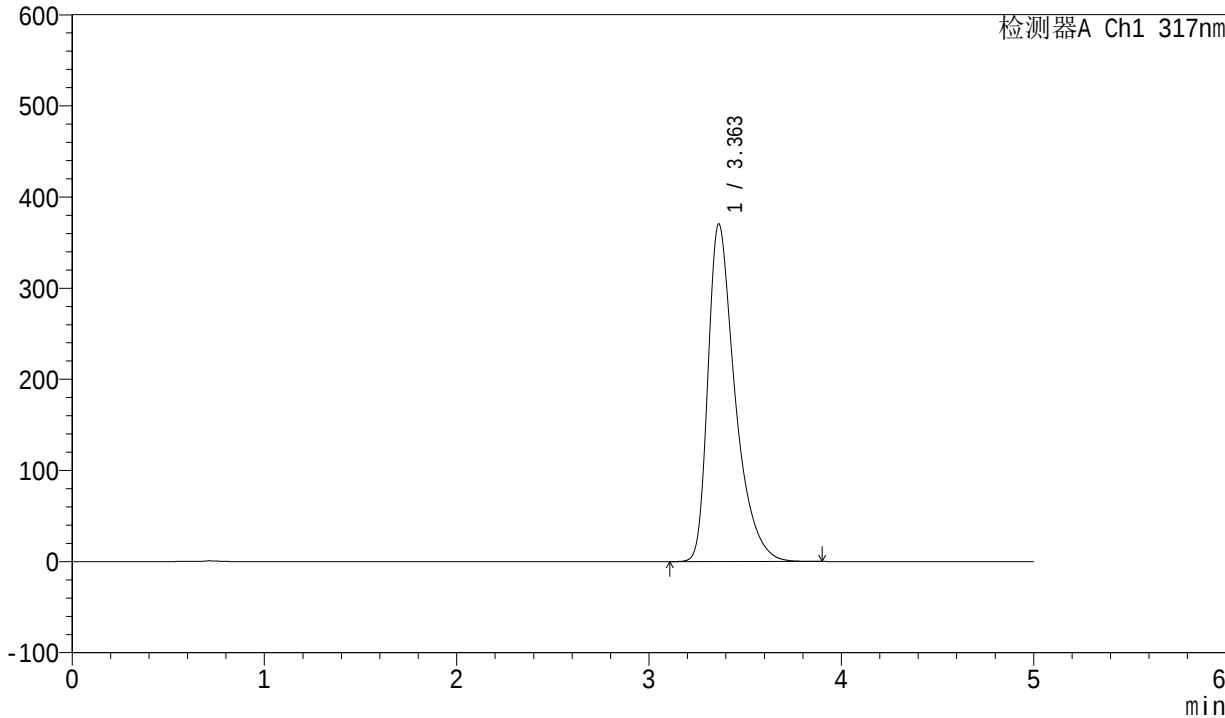
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.363	3627206	100.000	370653	2953	1.484	--
总计		3627206	100.000	370653			

图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1424-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-jx.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 20:46:58

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:44:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

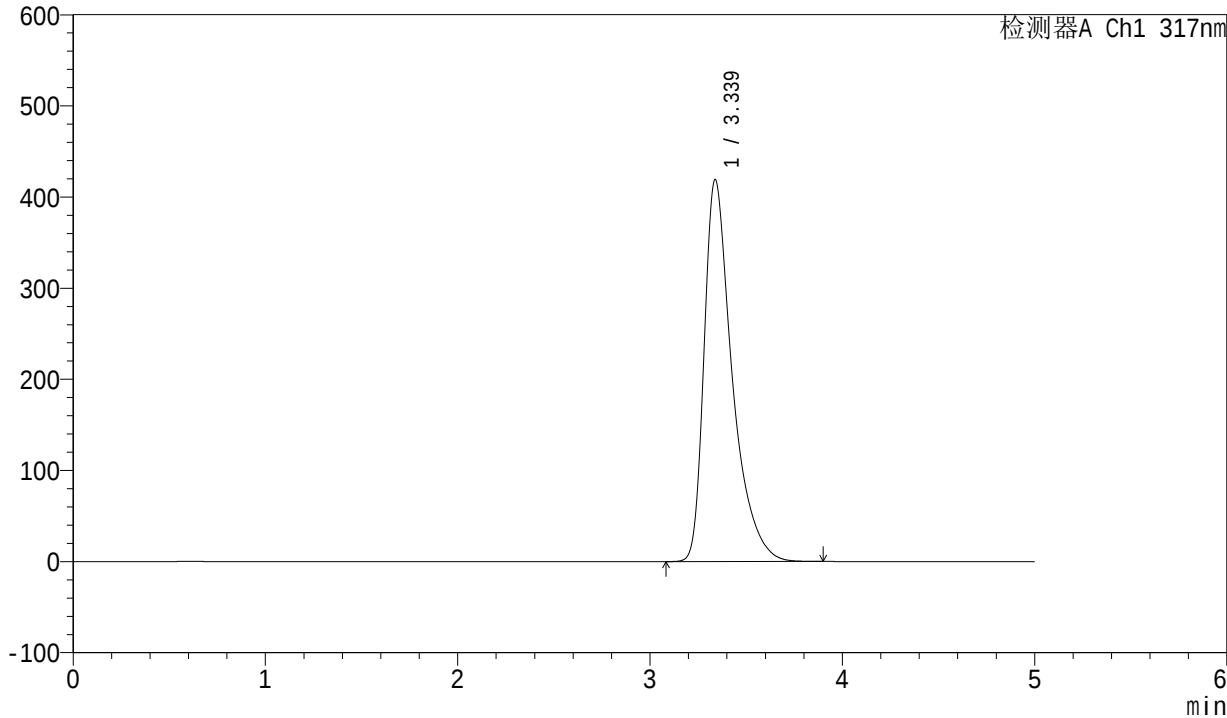
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.339	4257338	100.000	419173	2761	1.535	--
总计		4257338	100.000	419173			

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1425-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-jx.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 20:52:21

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:44:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

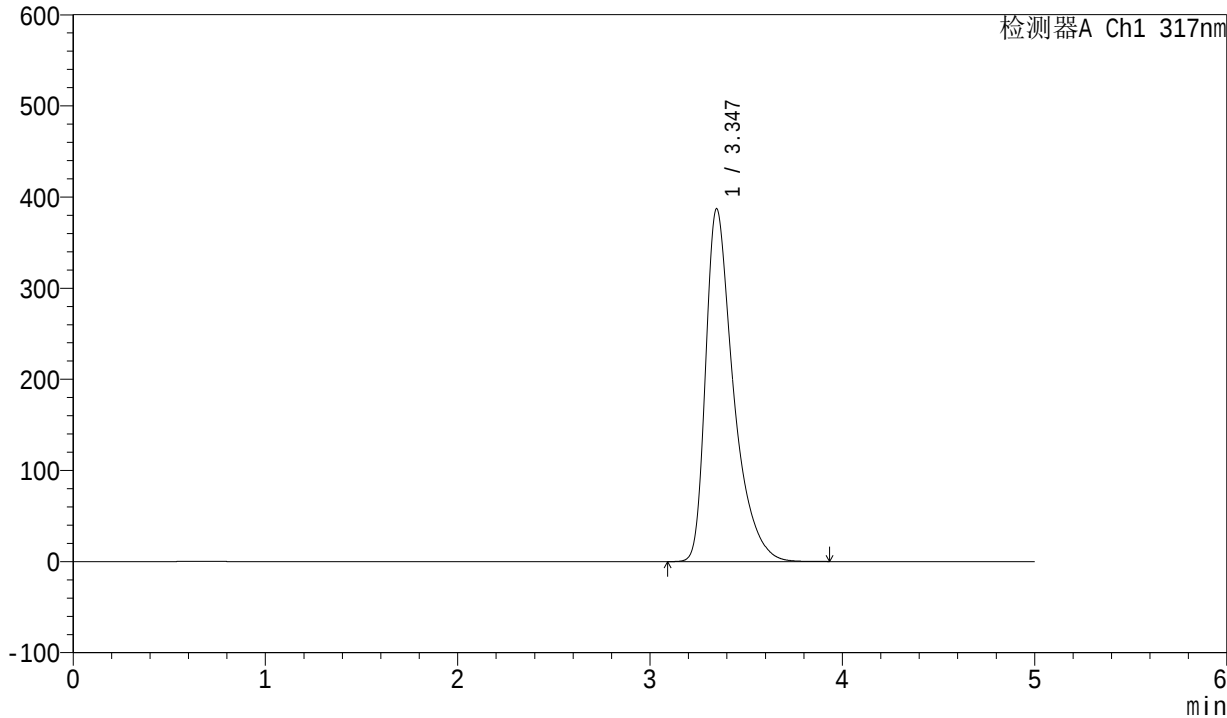
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.347	3886279	100.000	387289	2820	1.515	--
总计		3886279	100.000	387289			

图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1426-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-jx.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 20:57:46

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:44:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

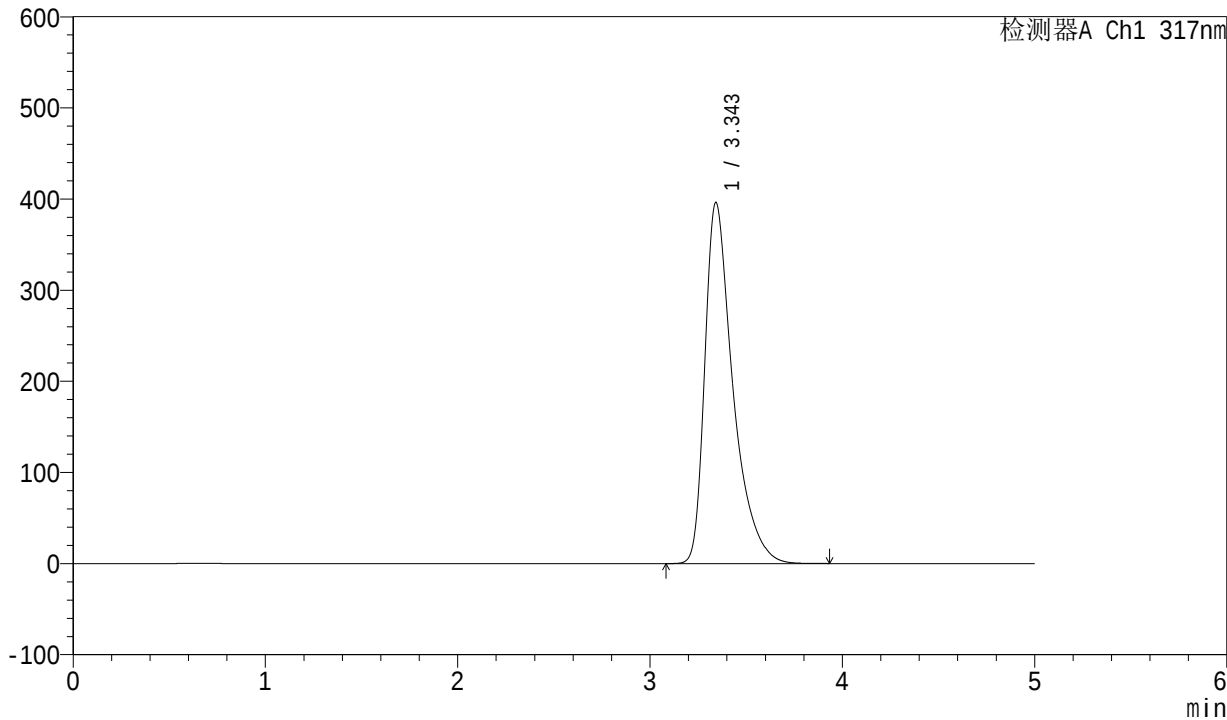
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.343	4028435	100.000	395524	2756	1.533	--
总计		4028435	100.000	395524			

图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



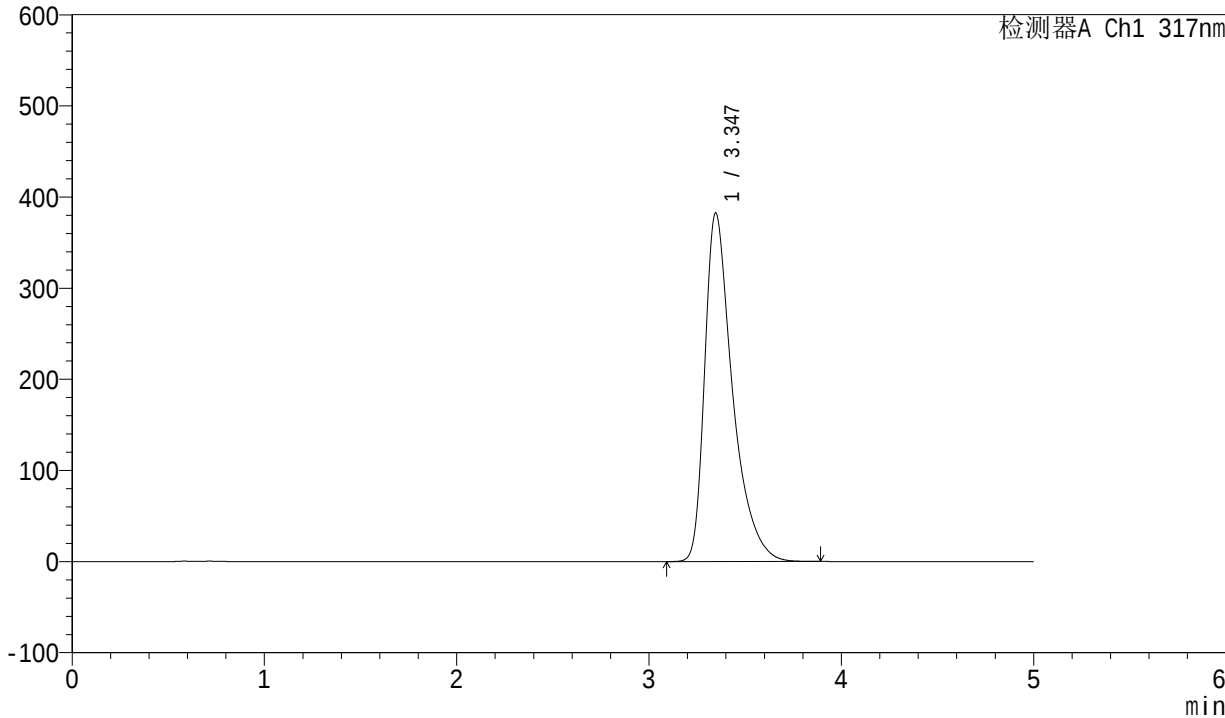
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1427-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-jx.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb
样品瓶号: 2-35
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/14 21:03:11
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:45:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min
波长:317nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.347	3851755	100.000	382613	2804	1.520	--
总计		3851755	100.000	382613			

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1428-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-jx.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 21:08:35

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:45:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

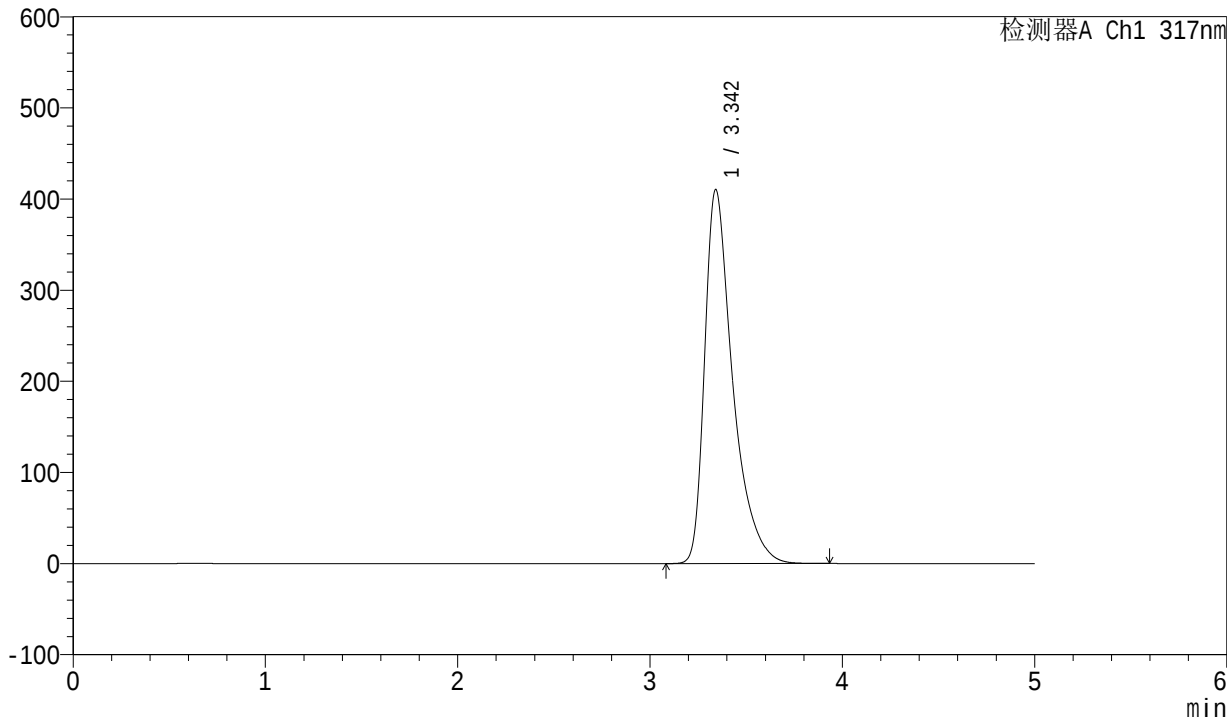
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.342	4160044	100.000	409777	2777	1.532	--
总计		4160044	100.000	409777			

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



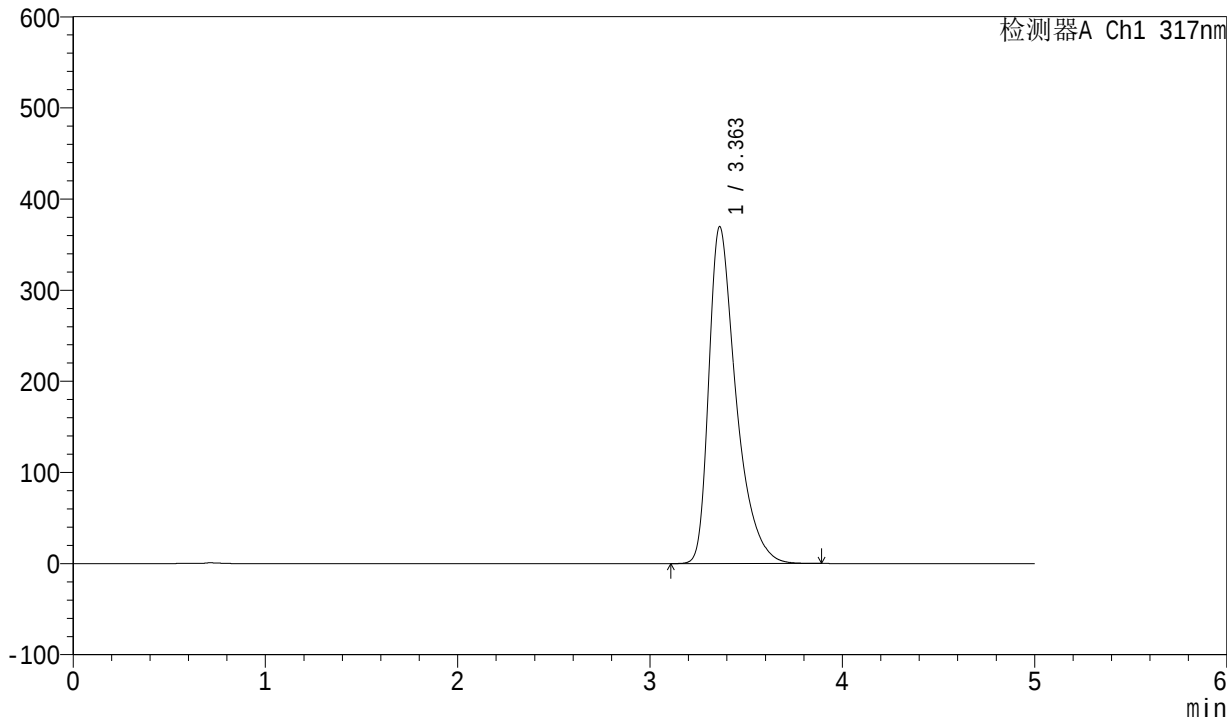
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1429-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-jx.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb
样品瓶号: 2-53
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/14 21:14:00
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:45:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min
波长:317nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.363	3644009	100.000	369862	2915	1.488	--
总计		3644009	100.000	369862			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



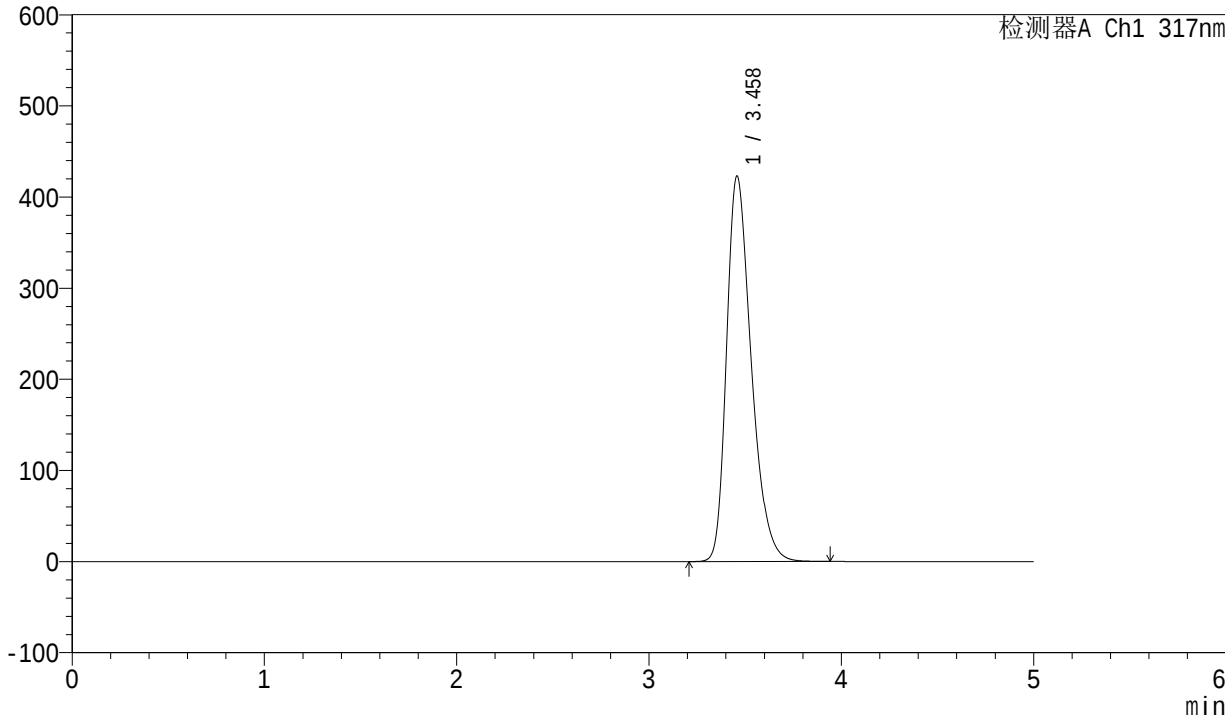
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1430-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/14 21:19:24
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:45:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min
波长:317nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.458	3766109	100.000	422416	3575	1.328	--
总计		3766109	100.000	422416			

图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



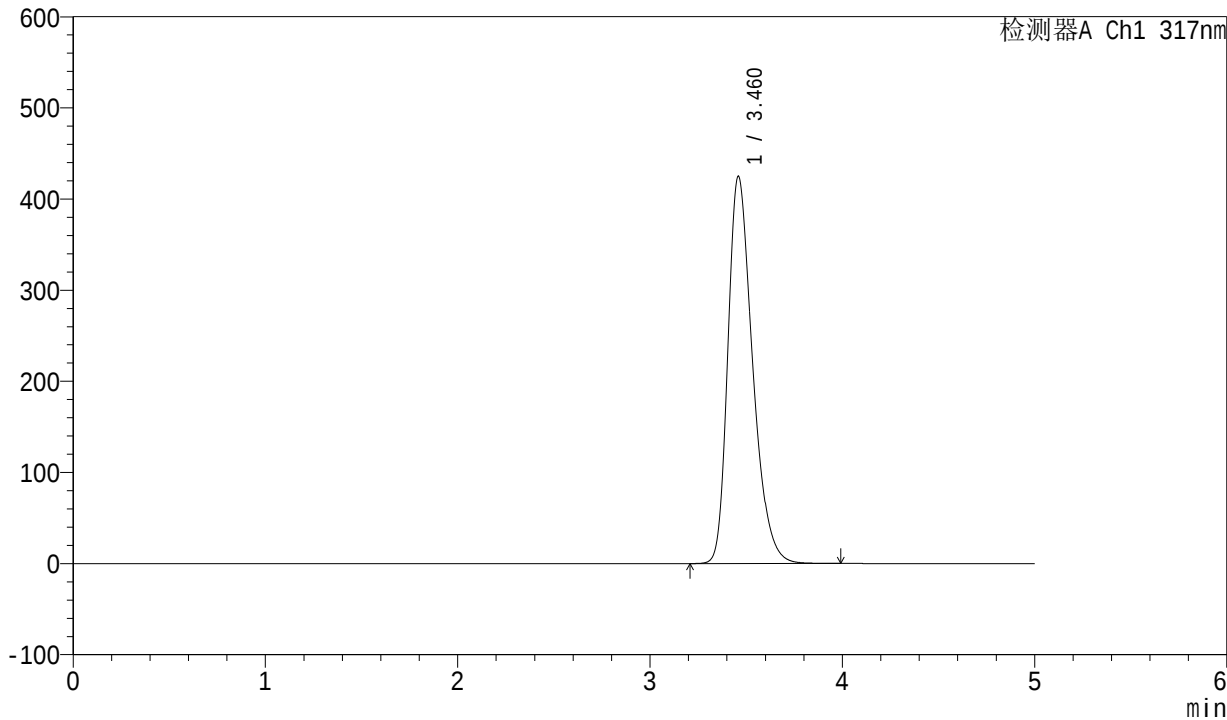
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1431-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/14 21:24:49
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:45:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min
波长:317nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.460	3789987	100.000	424216	3569	1.328	--
总计		3789987	100.000	424216			

图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH6.8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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1432-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-rj.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-9

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 21:30:11

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:45:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

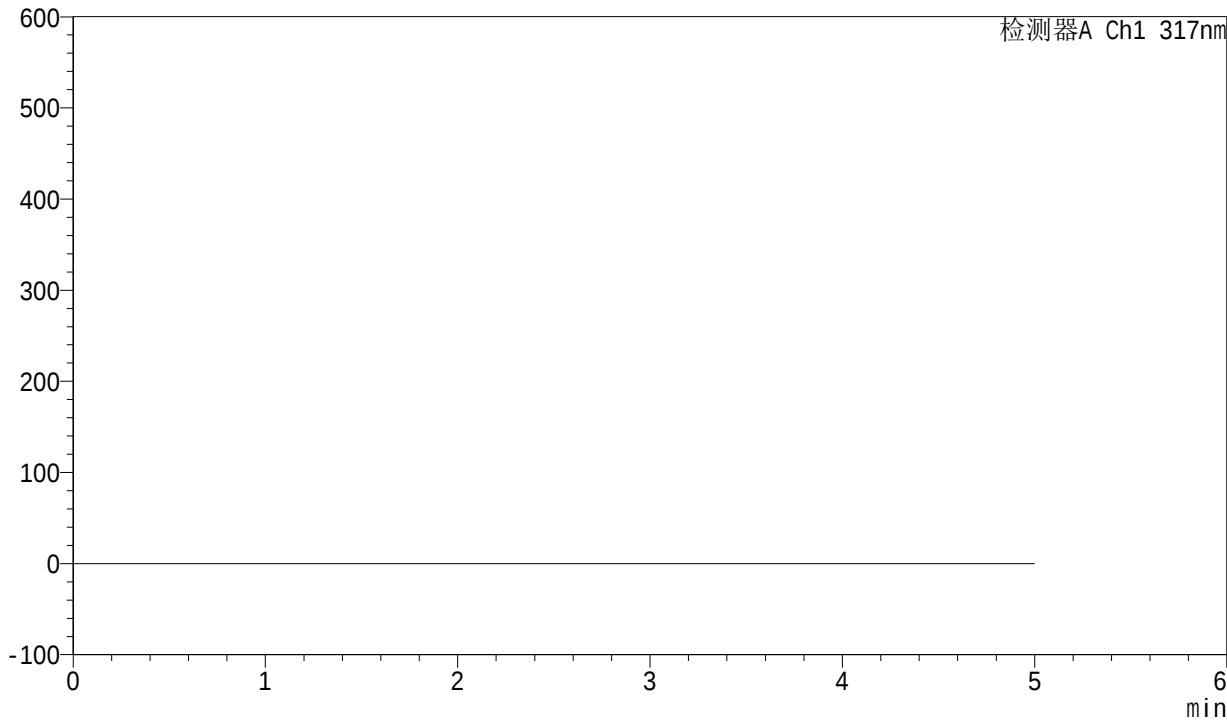
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1433-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 21:35:34

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:45:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

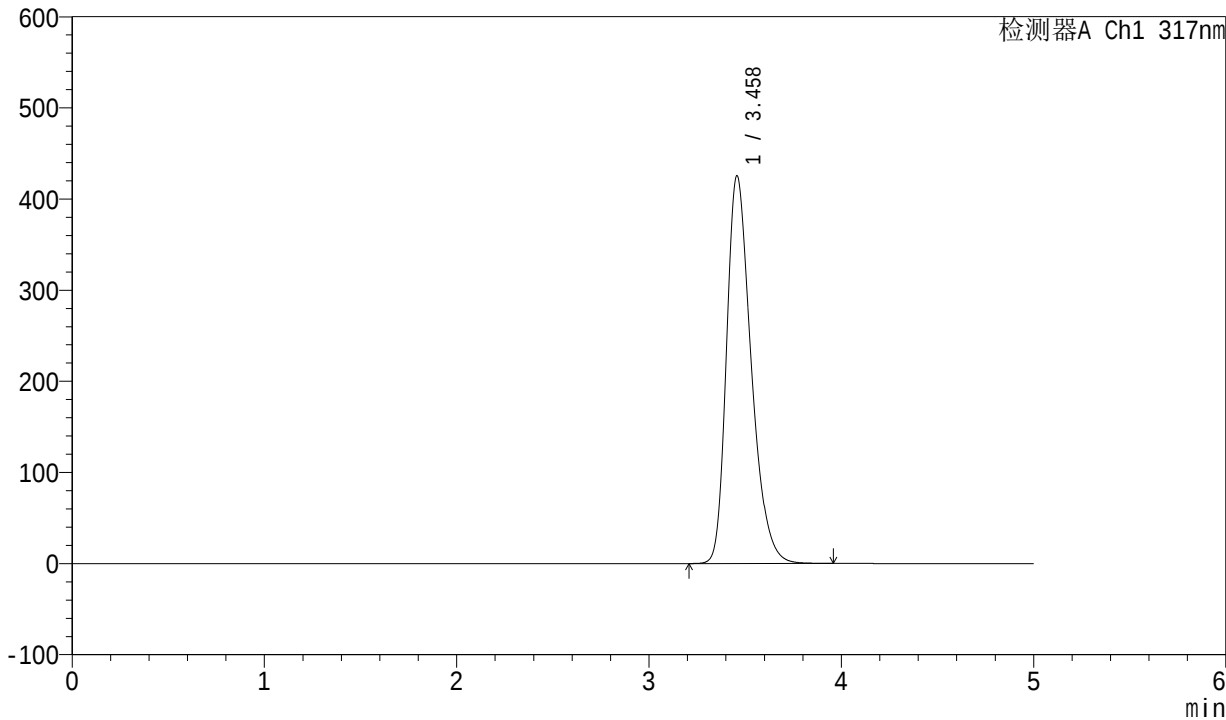
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.458	3785127	100.000	425062	3583	1.326	--
总计		3785127	100.000	425062			

图114 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



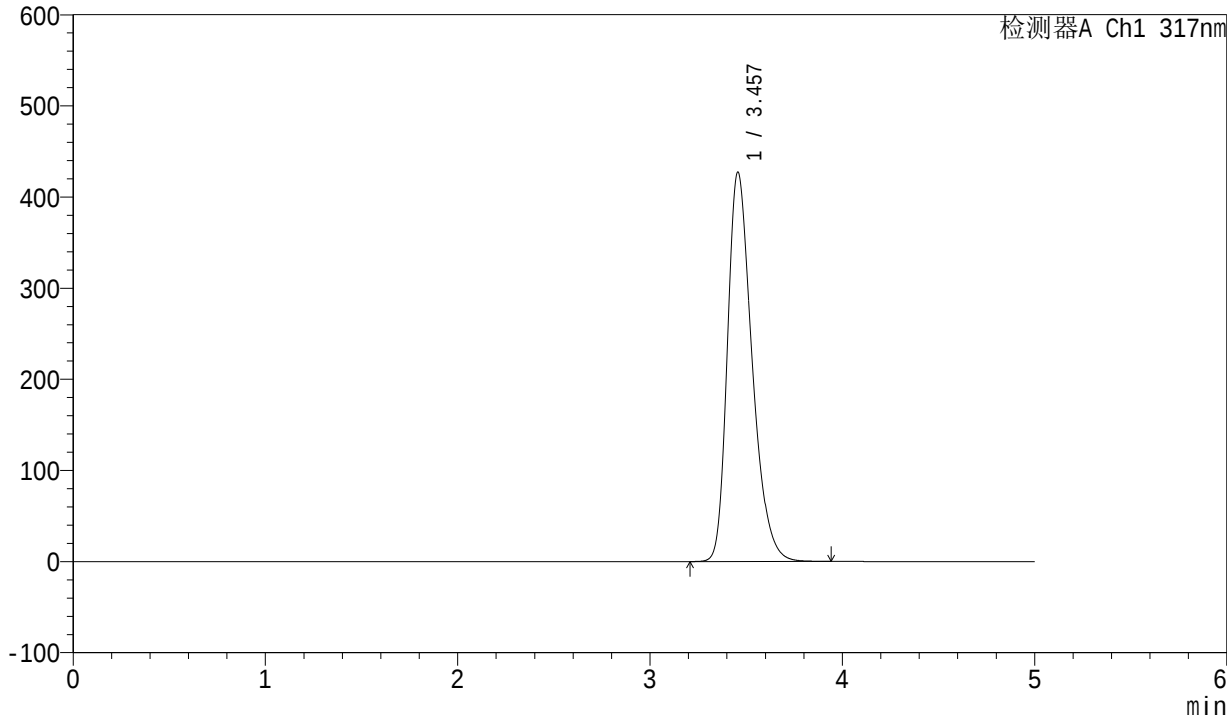
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1434-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/14 21:40:58
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:45:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min
波长:317nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.457	3801863	100.000	427024	3576	1.325	--
总计		3801863	100.000	427024			

图115 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



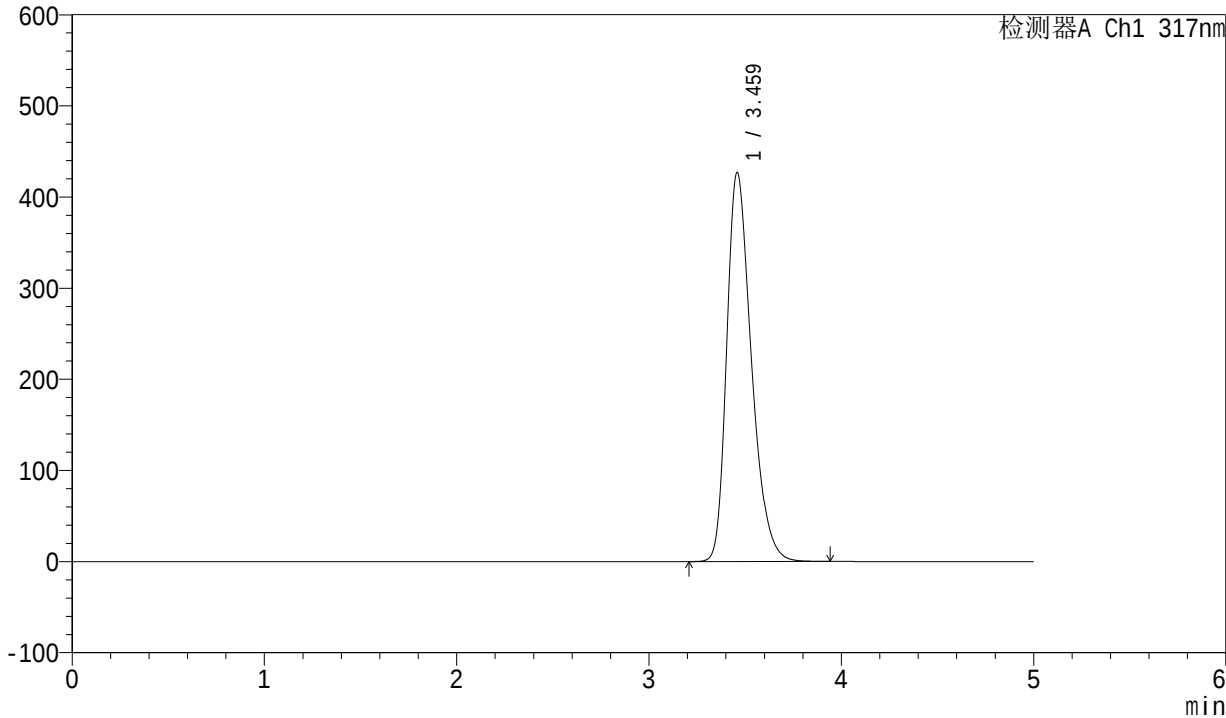
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1435-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/14 21:46:20
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:45:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min
波长:317nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.459	3802841	100.000	425928	3571	1.325	--
总计		3802841	100.000	425928			

图116 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1436-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 21:51:44

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:45:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

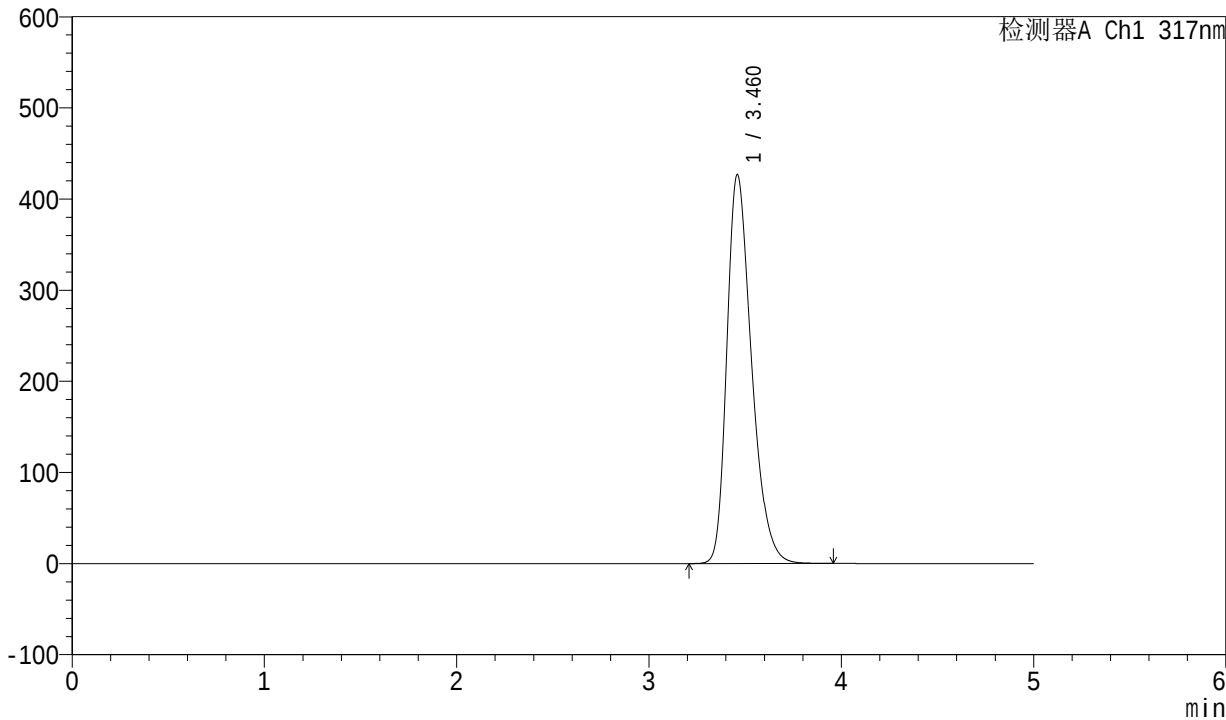
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.460	3801697	100.000	425956	3572	1.324	--
总计		3801697	100.000	425956			

图117 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



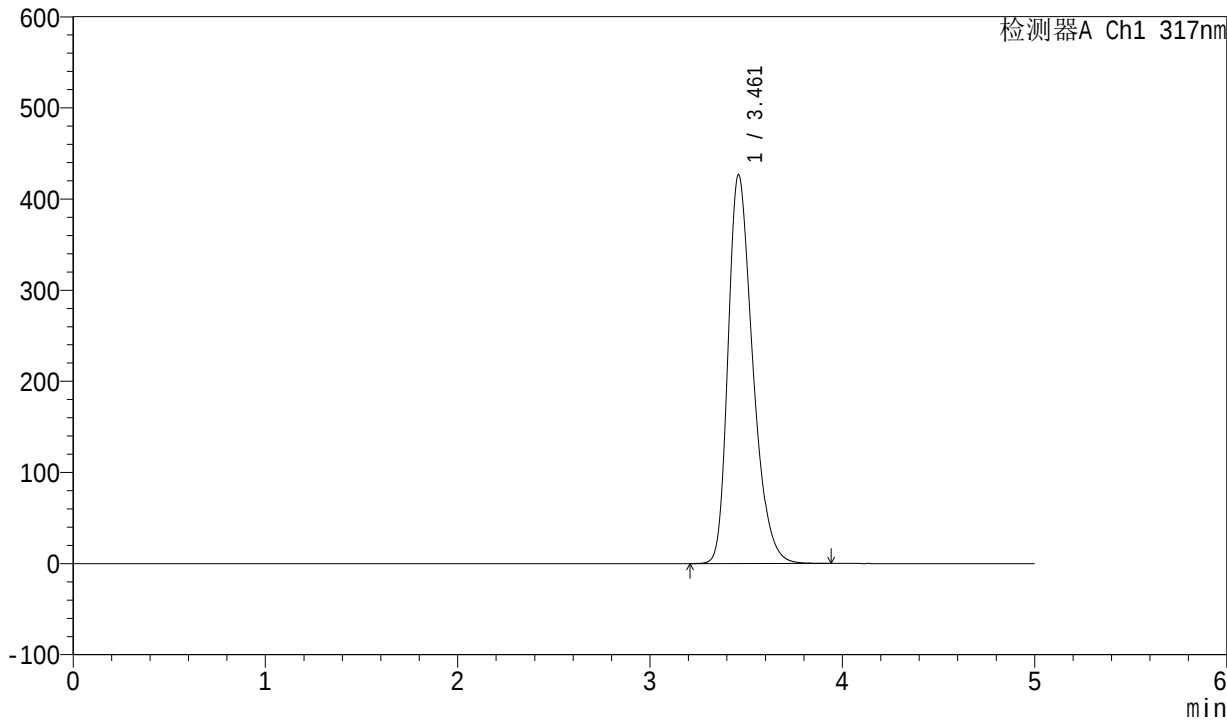
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1437-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/14 21:57:08
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:45:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min
波长:317nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.461	3794642	100.000	426366	3587	1.323	--
总计		3794642	100.000	426366			

图118 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1438-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 22:02:30

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:45:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

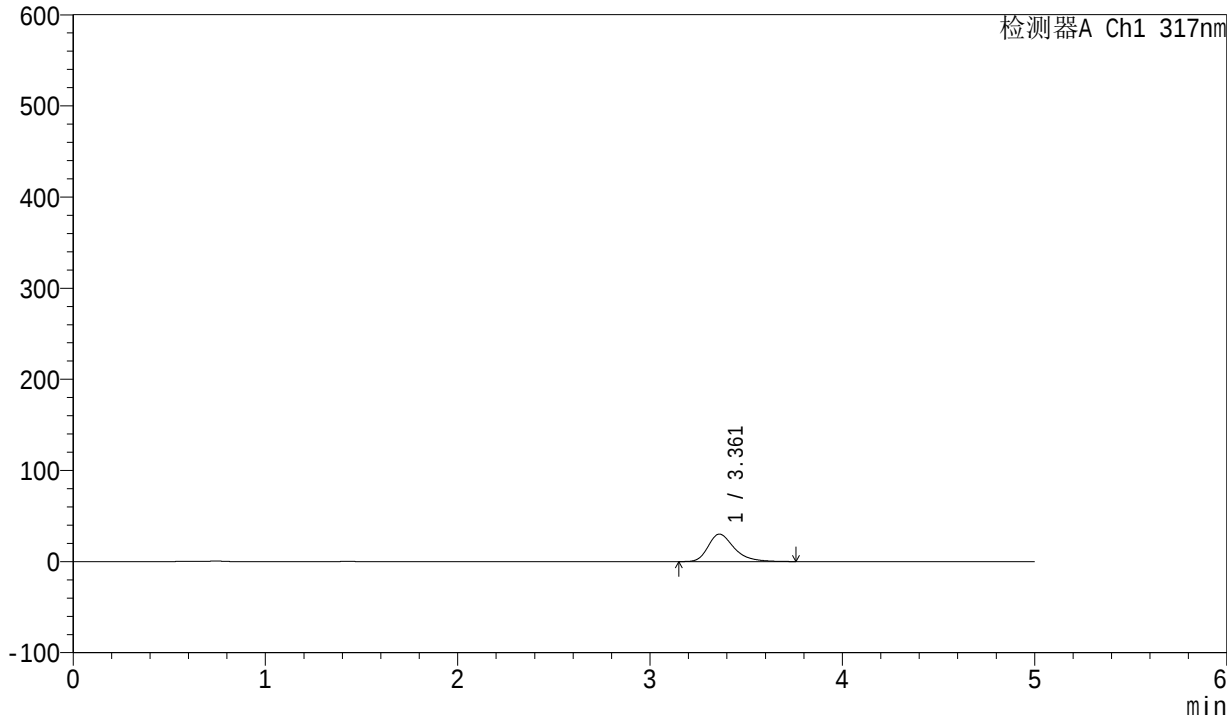
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.361	284552	100.000	30162	3132	1.334	--
总计		284552	100.000	30162			

图119 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1439-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 22:07:53

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:45:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

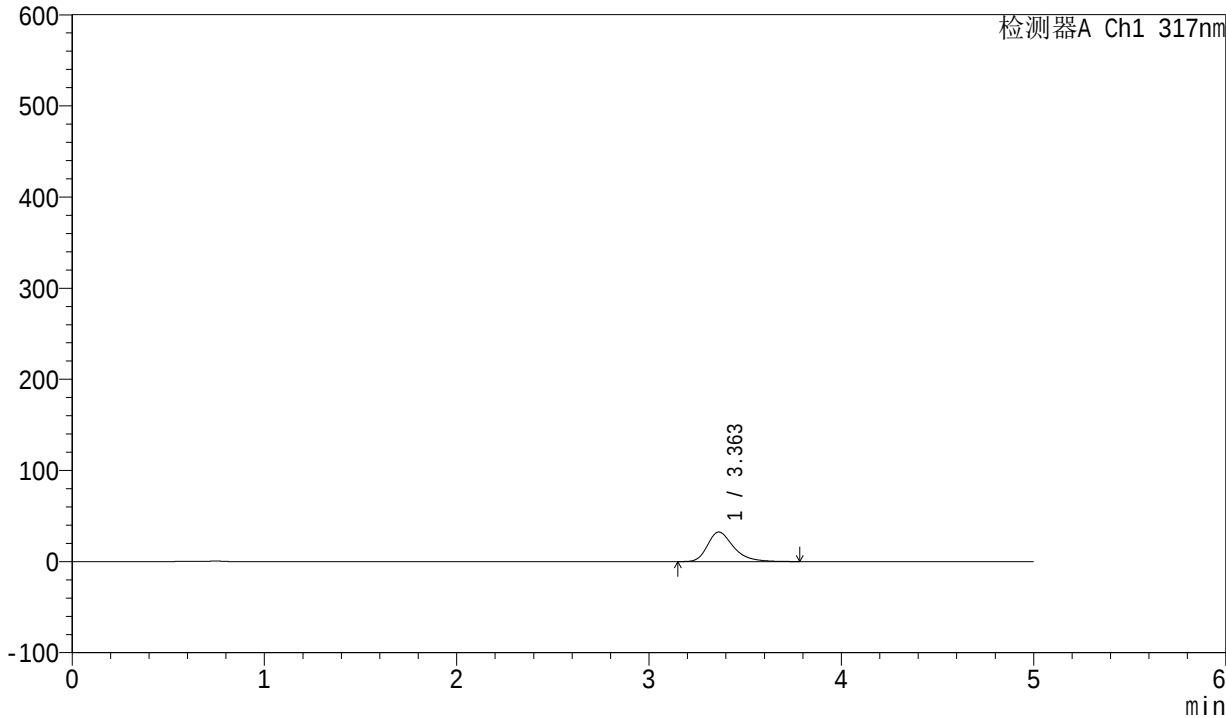
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.363	306502	100.000	32472	3136	1.335	--
总计		306502	100.000	32472			

图120 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1440-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 22:13:16

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:45:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

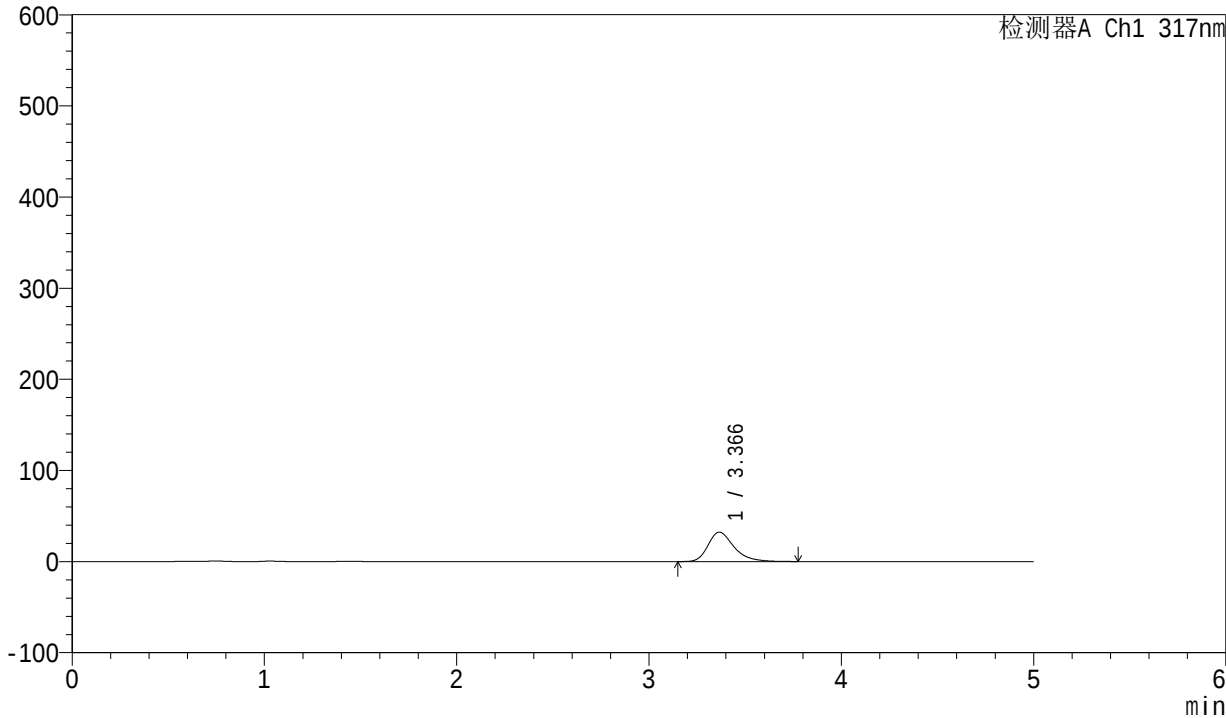
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.366	304912	100.000	32339	3144	1.331	--
总计		304912	100.000	32339			

图121 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1441-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 22:18:37

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:45:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

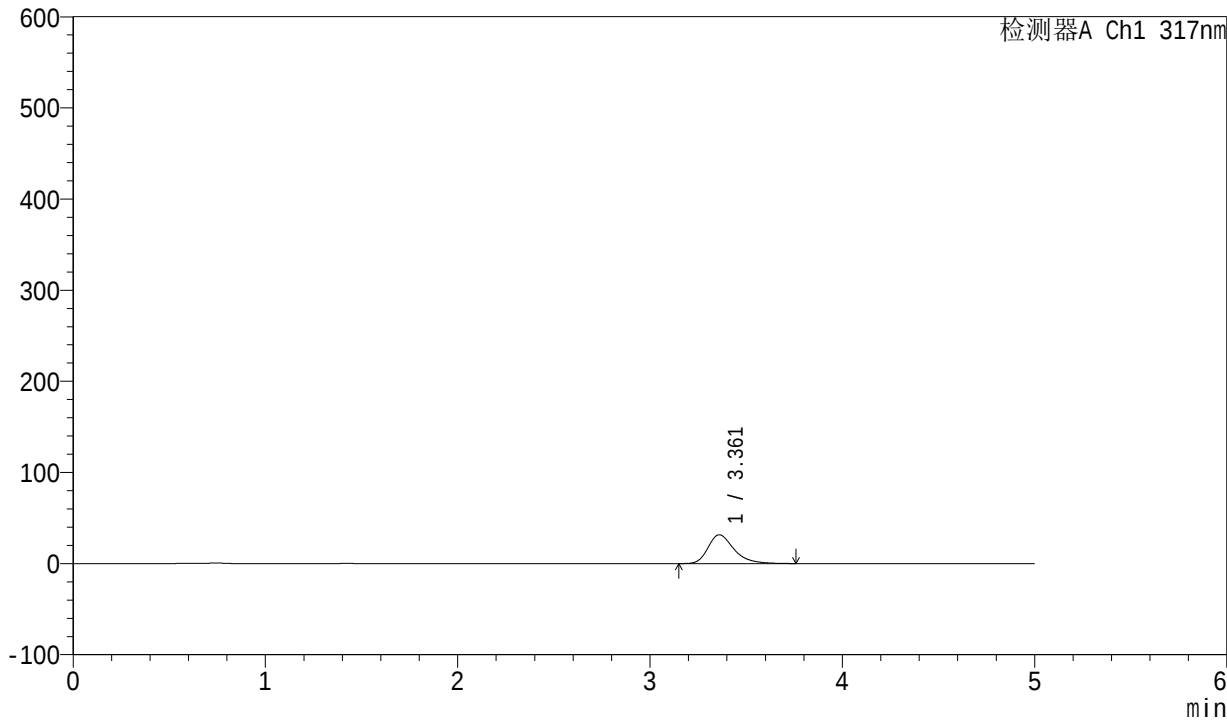
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.361	297874	100.000	31593	3135	1.330	--
总计		297874	100.000	31593			

图122 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1442-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 22:24:00

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:45:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

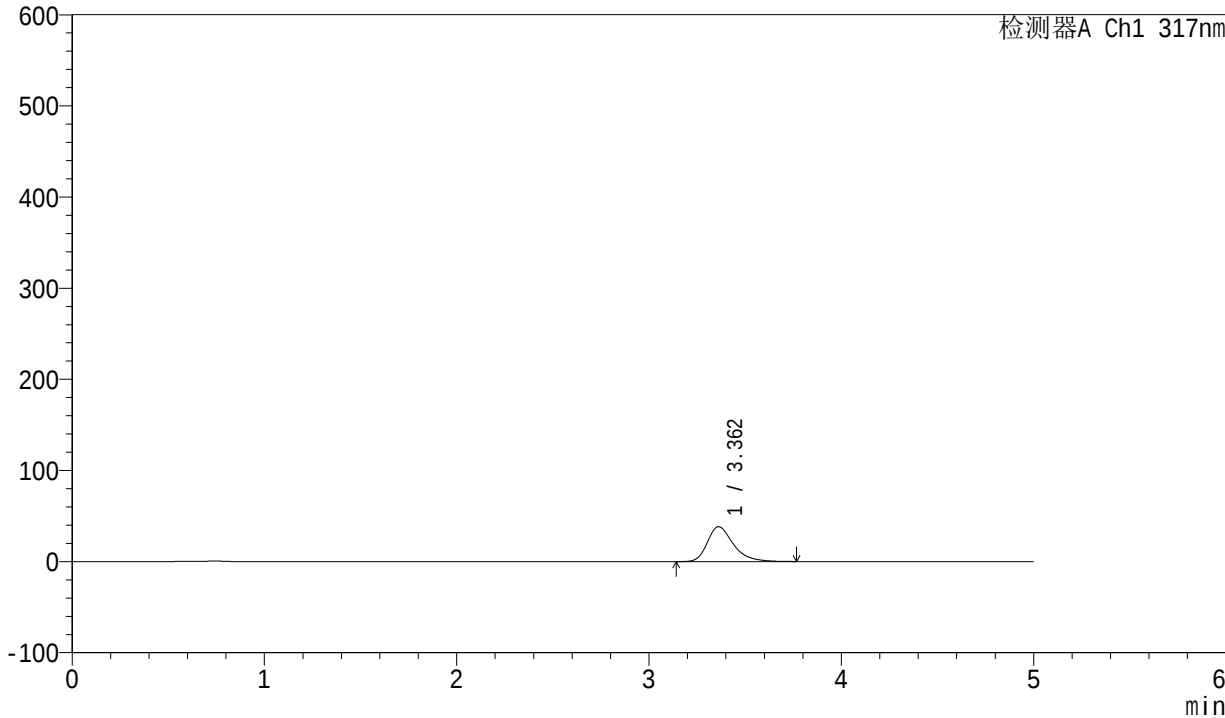
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.362	360695	100.000	38316	3150	1.338	--
总计		360695	100.000	38316			

图123 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1443-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 22:29:22

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:45:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

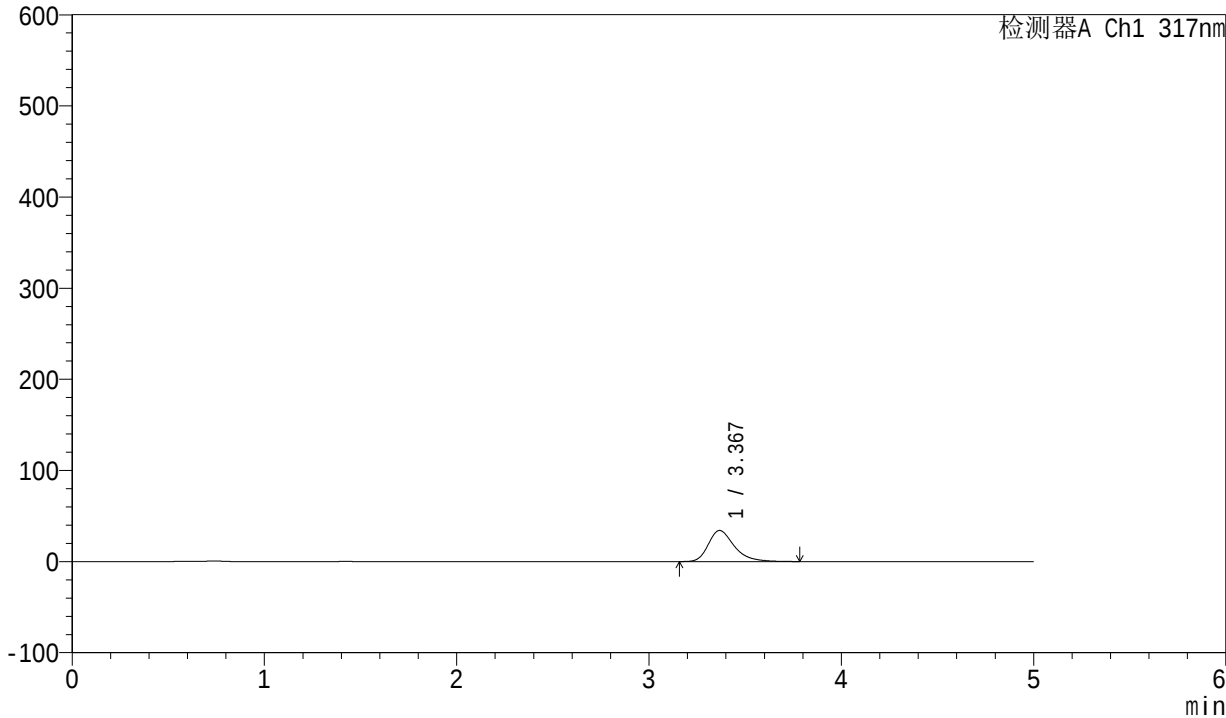
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.367	321073	100.000	34075	3162	1.334	--
总计		321073	100.000	34075			

图124 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1444-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 22:34:46

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:45:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

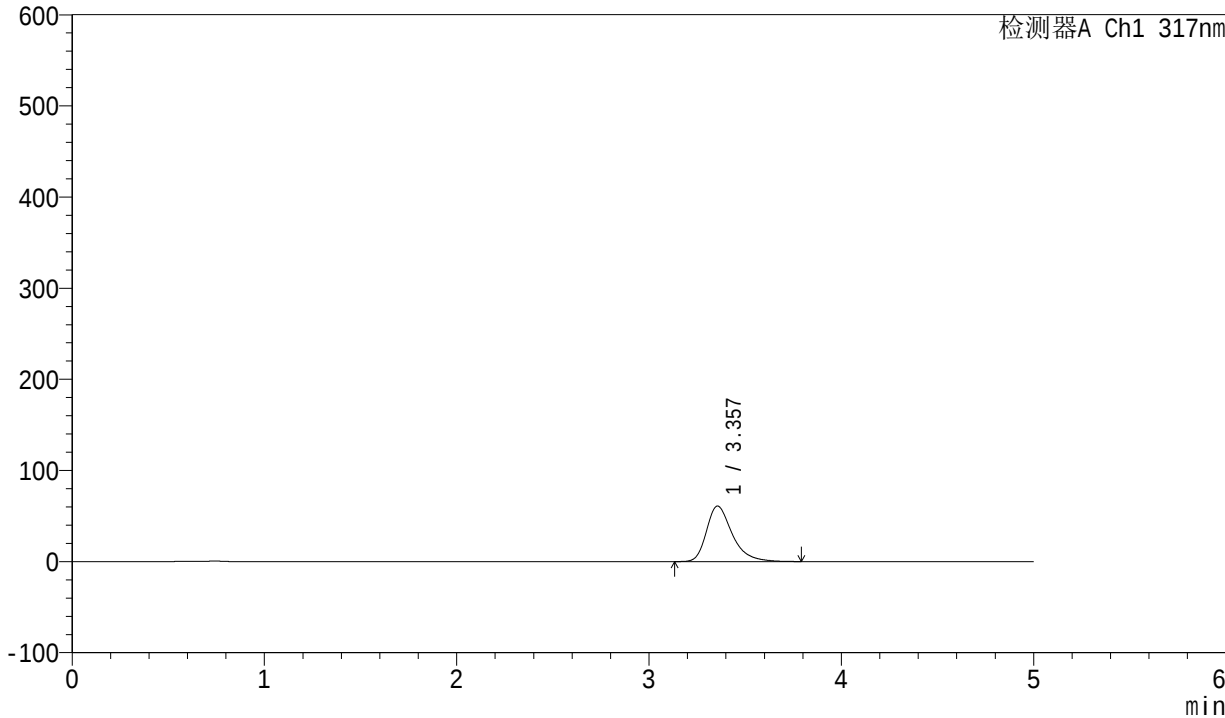
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.357	568294	100.000	60971	3224	1.361	--
总计		568294	100.000	60971			

图125 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1445-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 22:40:08

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:45:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

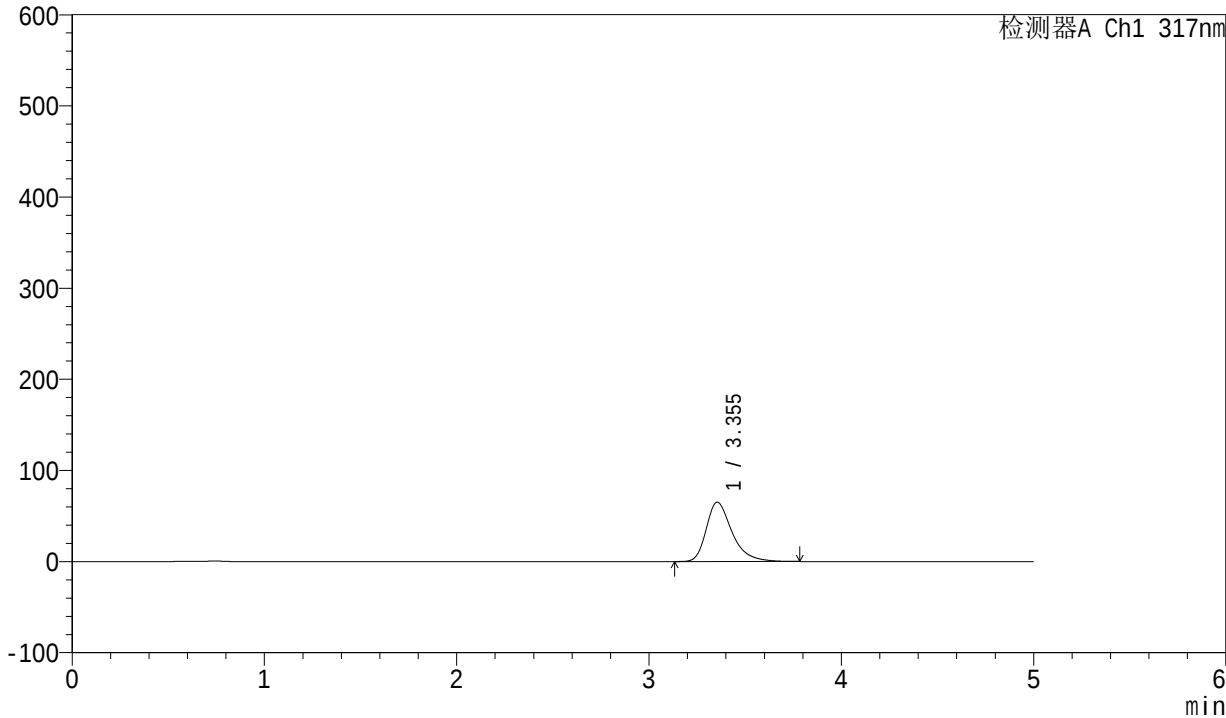
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.355	607633	100.000	65182	3223	1.366	--
总计		607633	100.000	65182			

图126 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1446-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 22:45:30

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:45:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

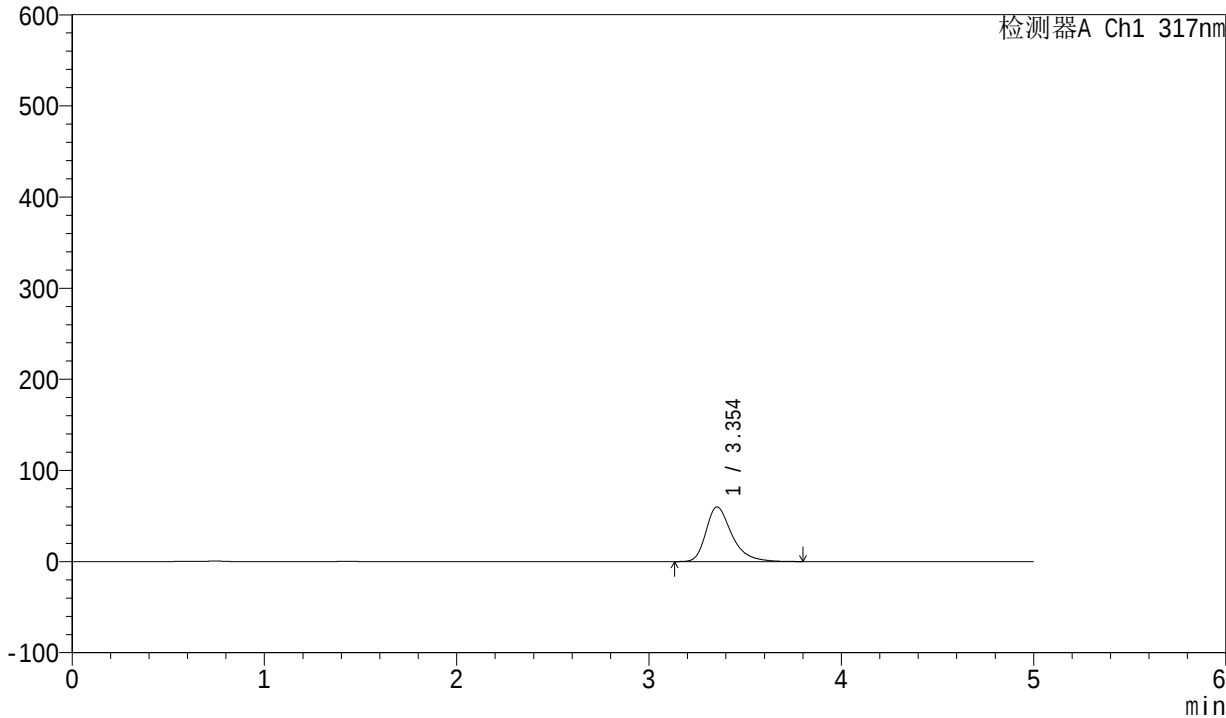
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	561013	100.000	60003	3203	1.361	--
总计		561013	100.000	60003			

图127 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1447-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 22:50:52

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:45:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

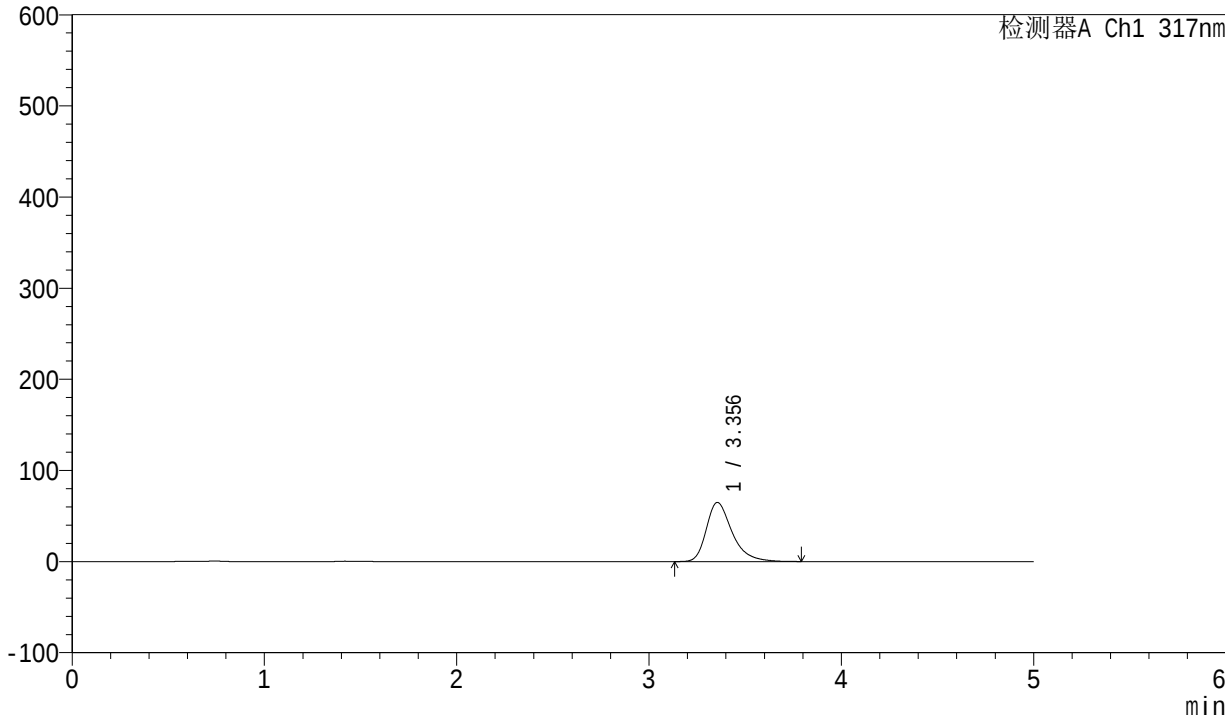
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.356	606033	100.000	64950	3217	1.364	--
总计		606033	100.000	64950			

图128 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1448-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 22:56:15

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:46:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

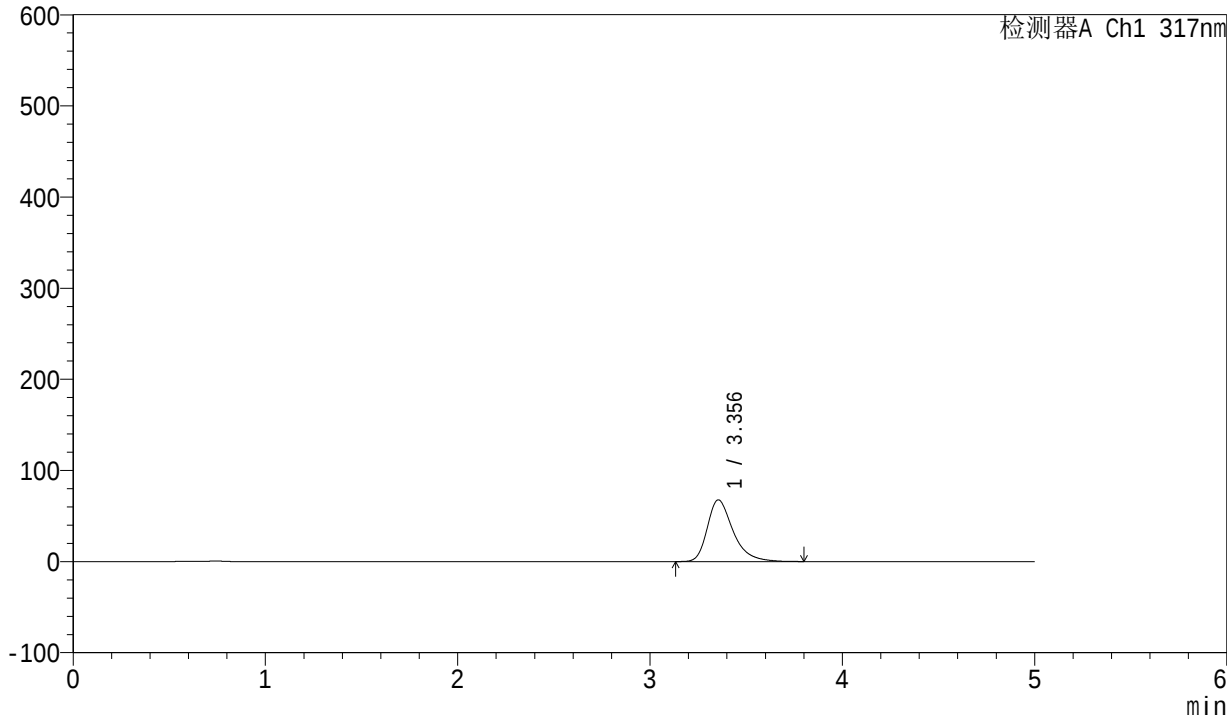
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.356	631603	100.000	67719	3226	1.367	--
总计		631603	100.000	67719			

图129 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1449-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 23:01:37

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:46:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

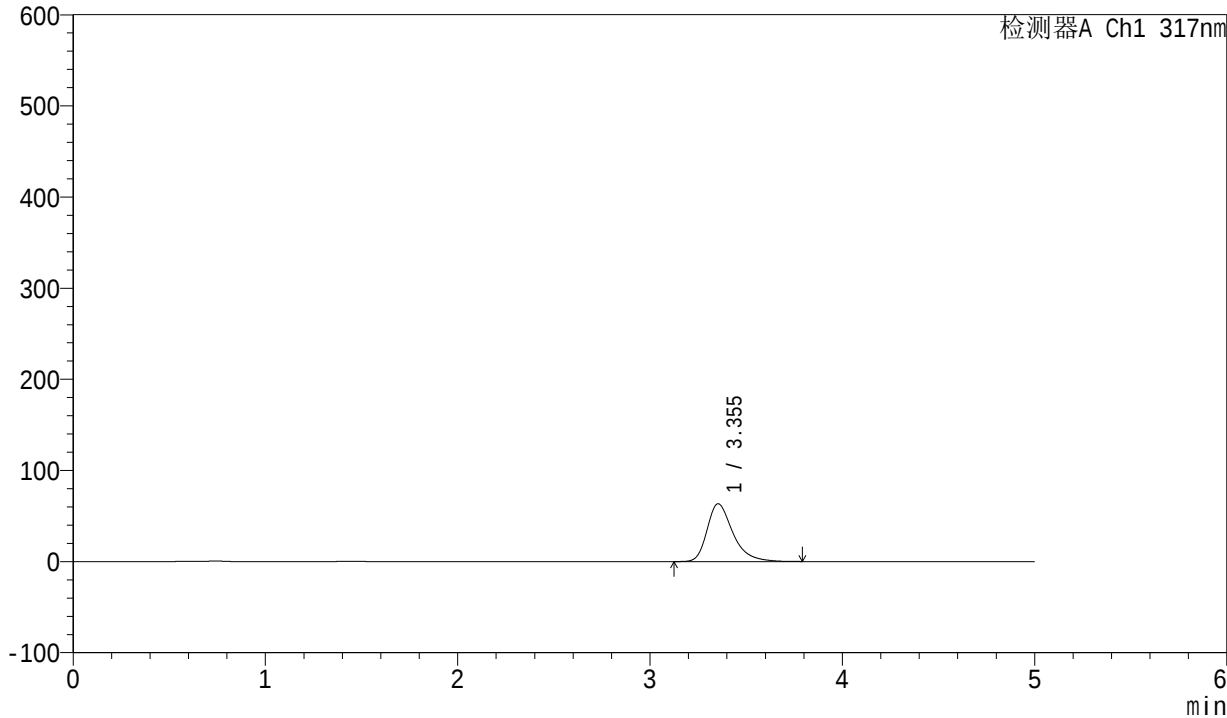
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.355	592786	100.000	63493	3210	1.364	--
总计		592786	100.000	63493			

图130 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1450-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 23:07:01

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:46:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

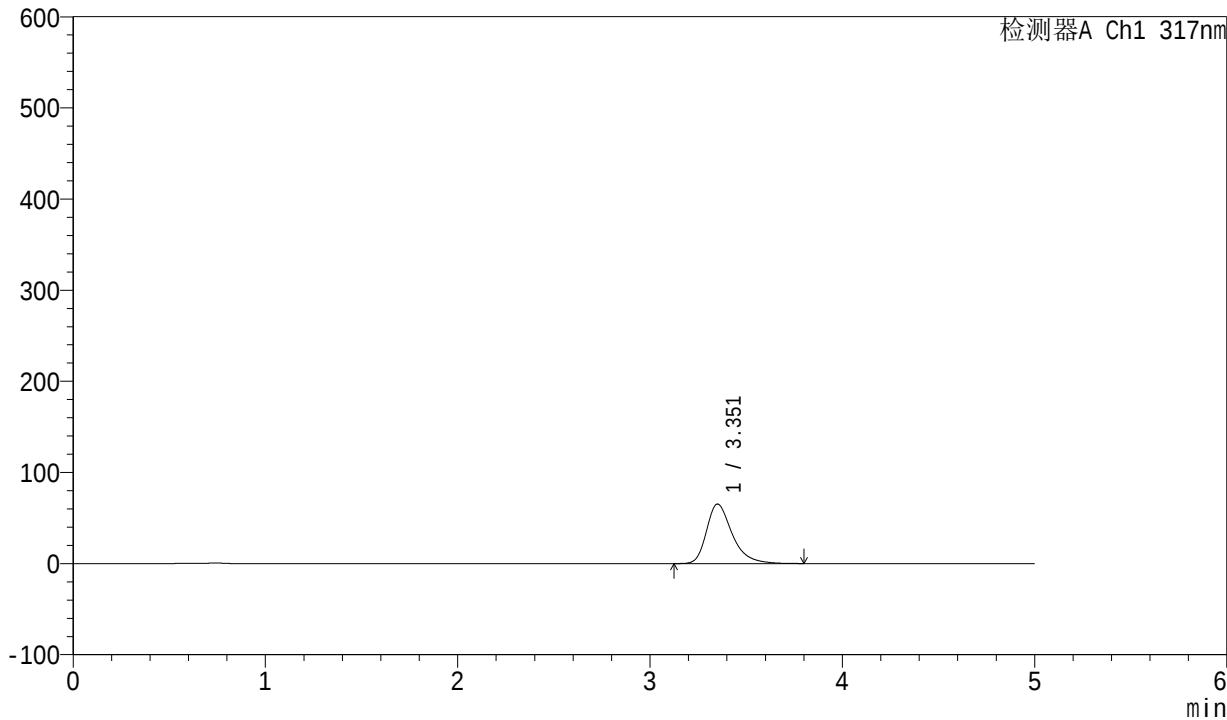
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	607679	100.000	65231	3231	1.362	--
总计		607679	100.000	65231			

图131 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1451-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 23:12:23

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:46:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

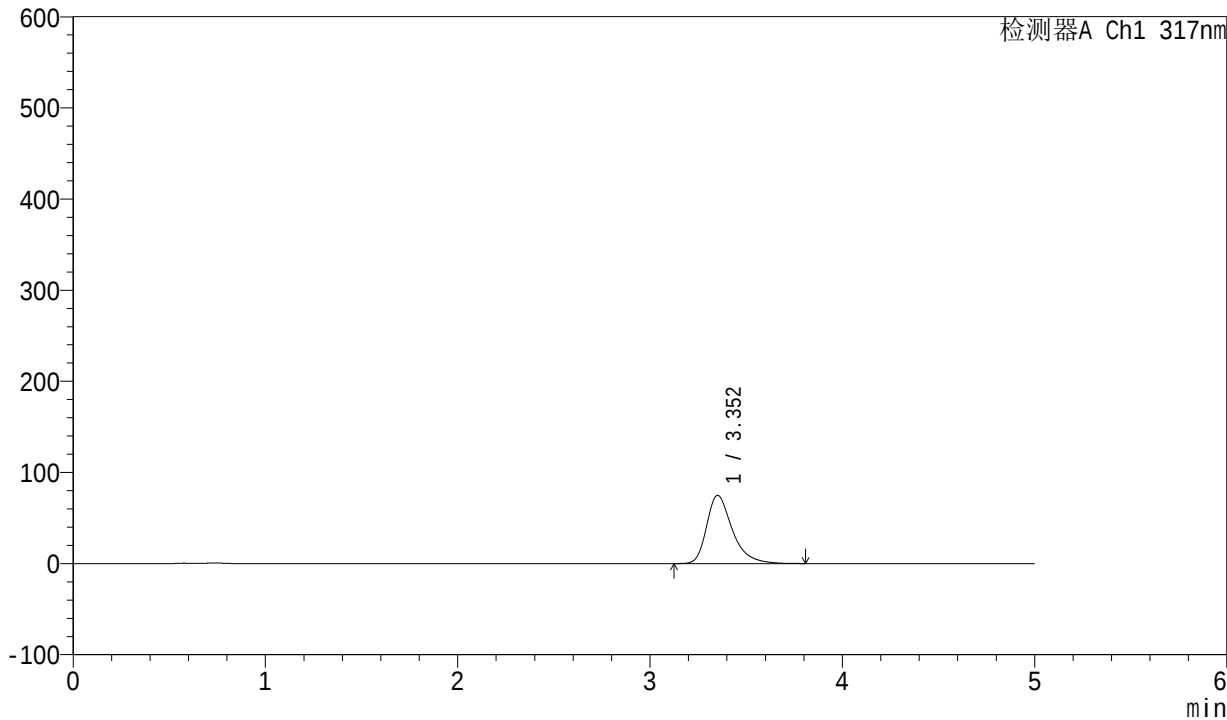
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	697316	100.000	74812	3235	1.376	--
总计		697316	100.000	74812			

图132 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1452-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 23:17:44

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:46:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

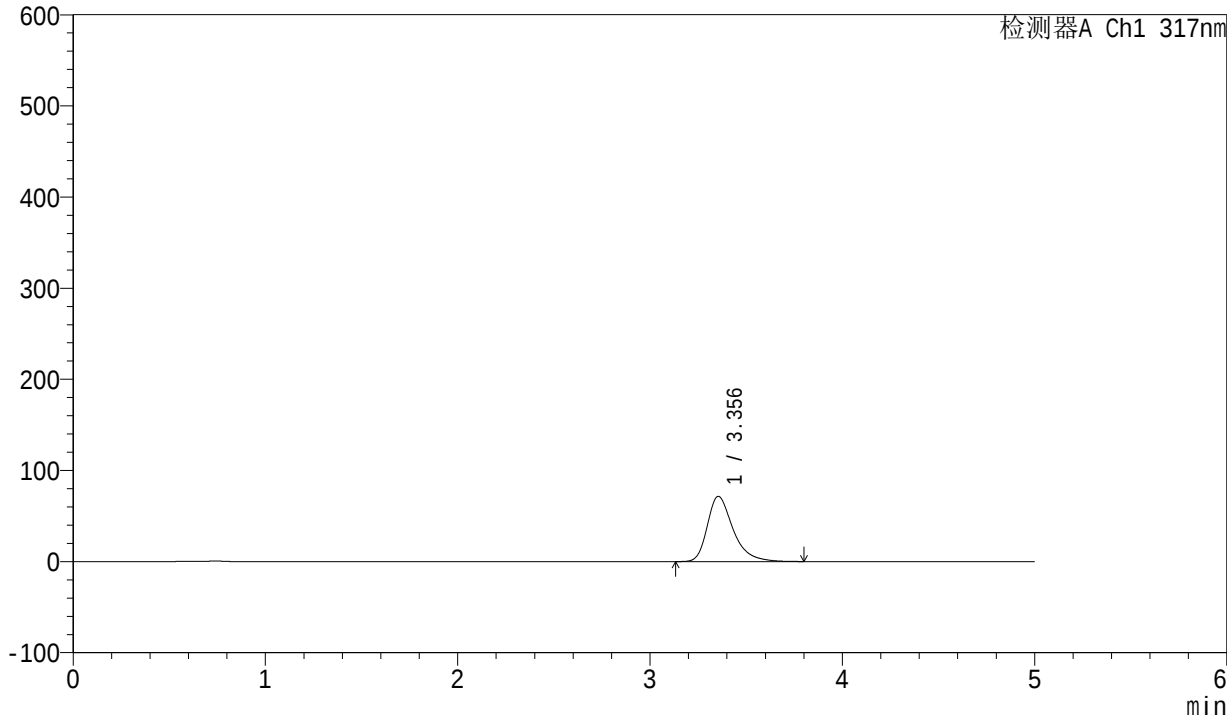
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.356	667729	100.000	71626	3229	1.372	--
总计		667729	100.000	71626			

图133 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1453-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 23:23:06

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:46:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

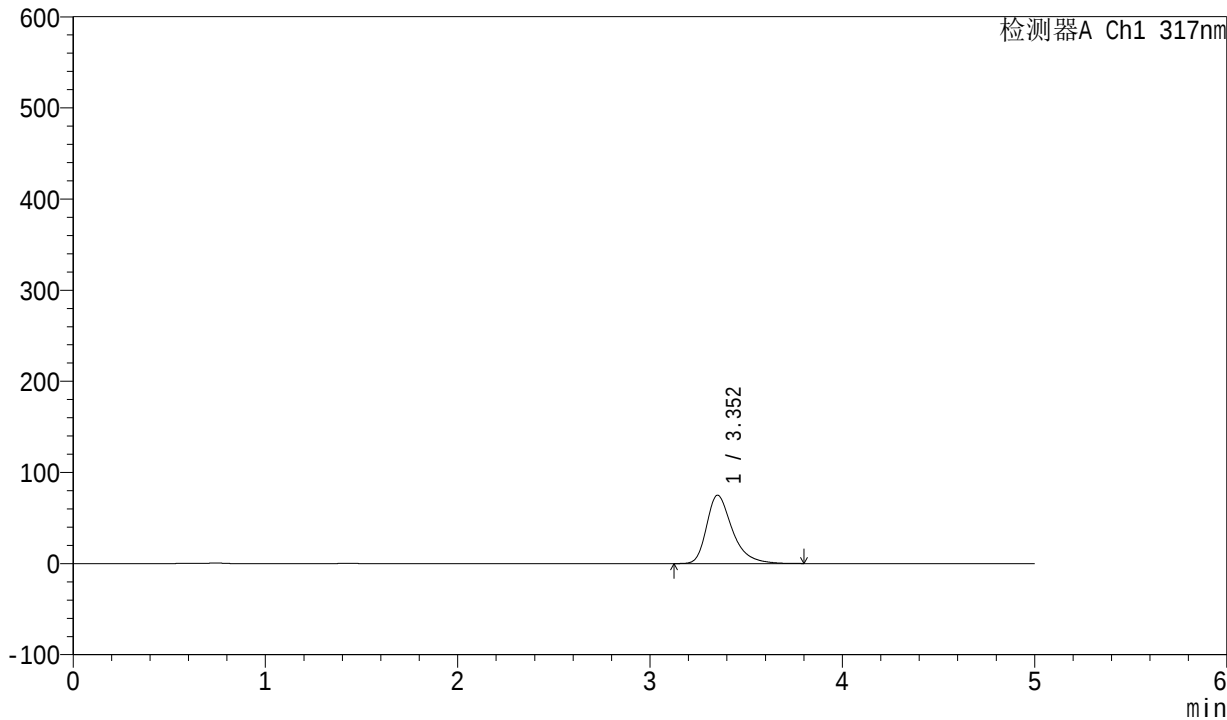
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	697863	100.000	74886	3234	1.377	--
总计		697863	100.000	74886			

图134 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1454-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 23:28:30

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:46:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

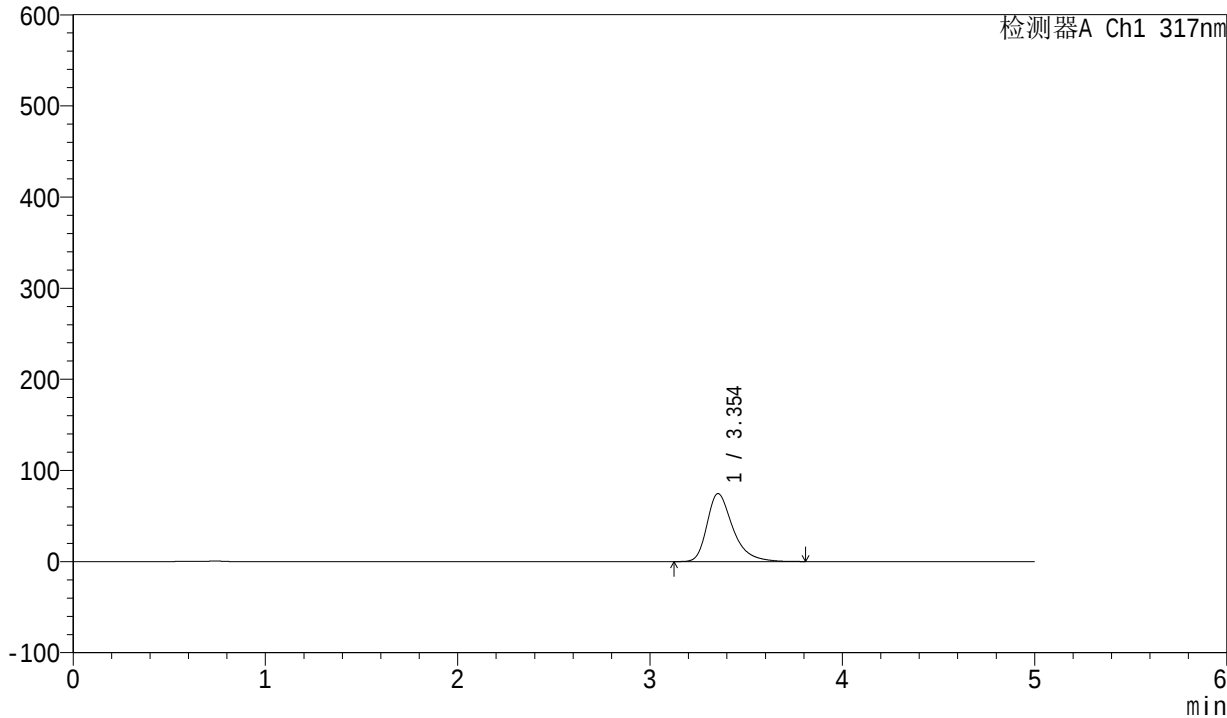
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	696954	100.000	74646	3217	1.374	--
总计		696954	100.000	74646			

图135 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1455-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 23:33:52

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:46:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

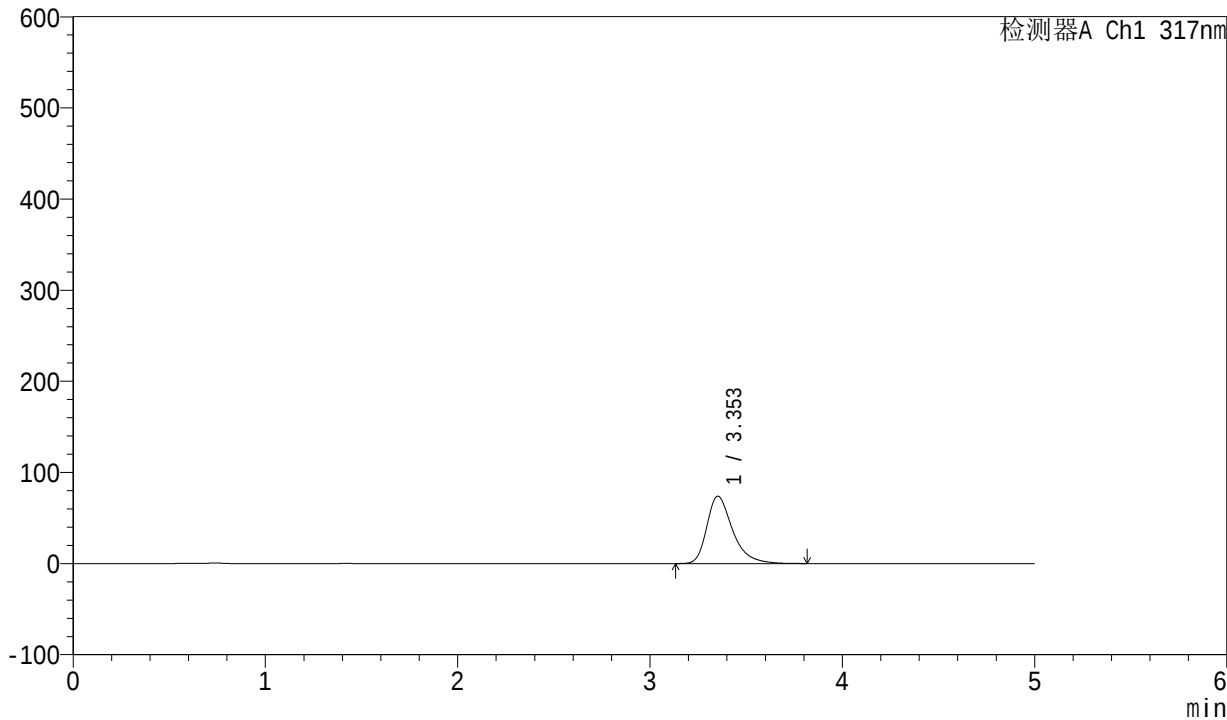
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	690457	100.000	73967	3216	1.374	--
总计		690457	100.000	73967			

图136 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1456-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 23:39:13

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:46:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

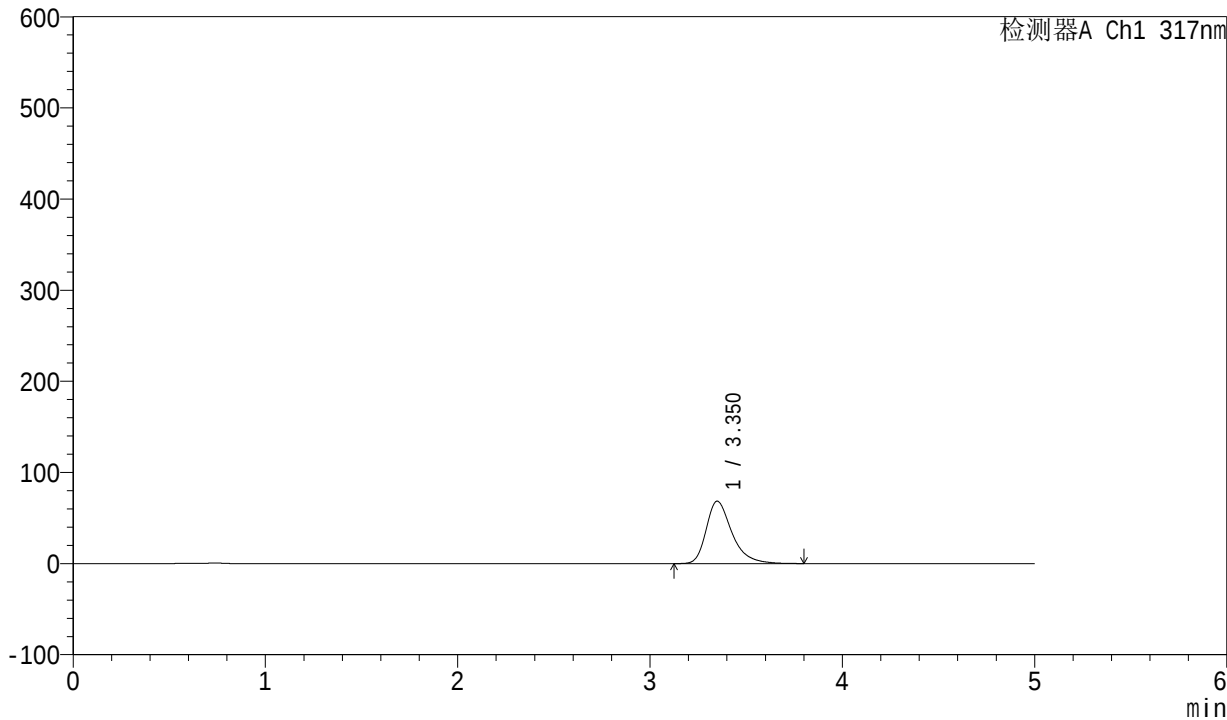
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.350	637476	100.000	68423	3228	1.368	--
总计		637476	100.000	68423			

图137 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1457-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 23:44:35

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:46:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

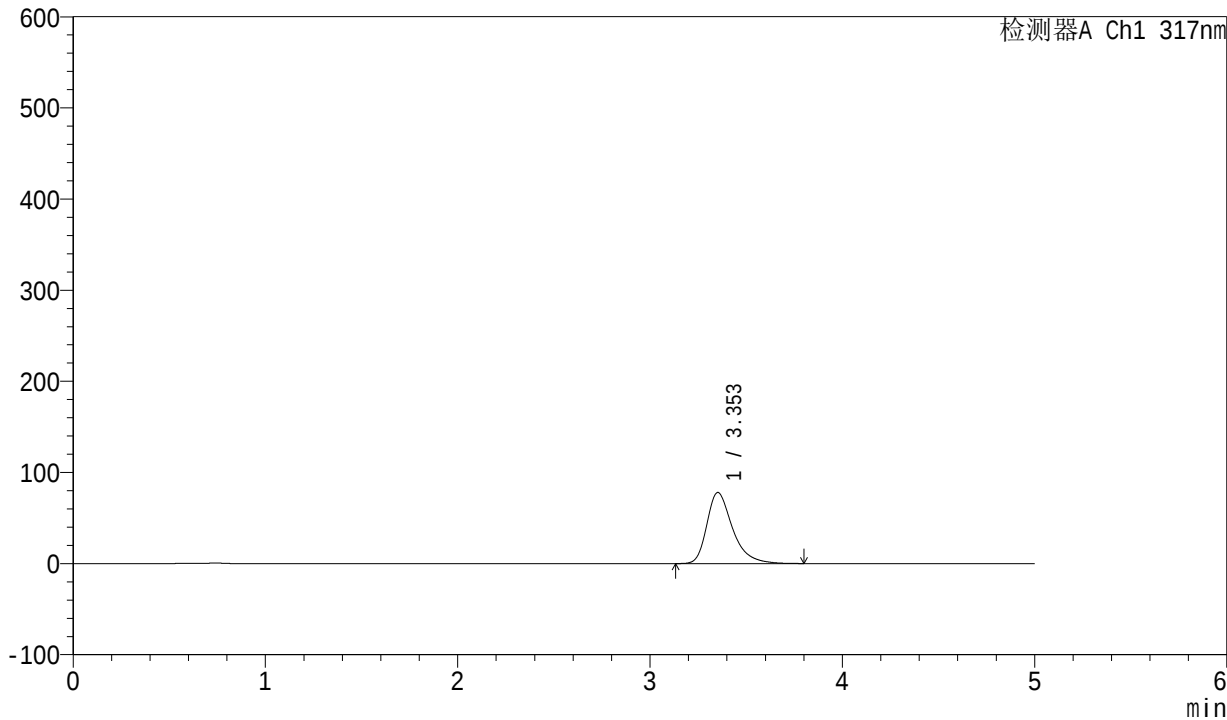
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	725688	100.000	77976	3240	1.378	--
总计		725688	100.000	77976			

图138 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1458-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 23:49:57

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:46:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

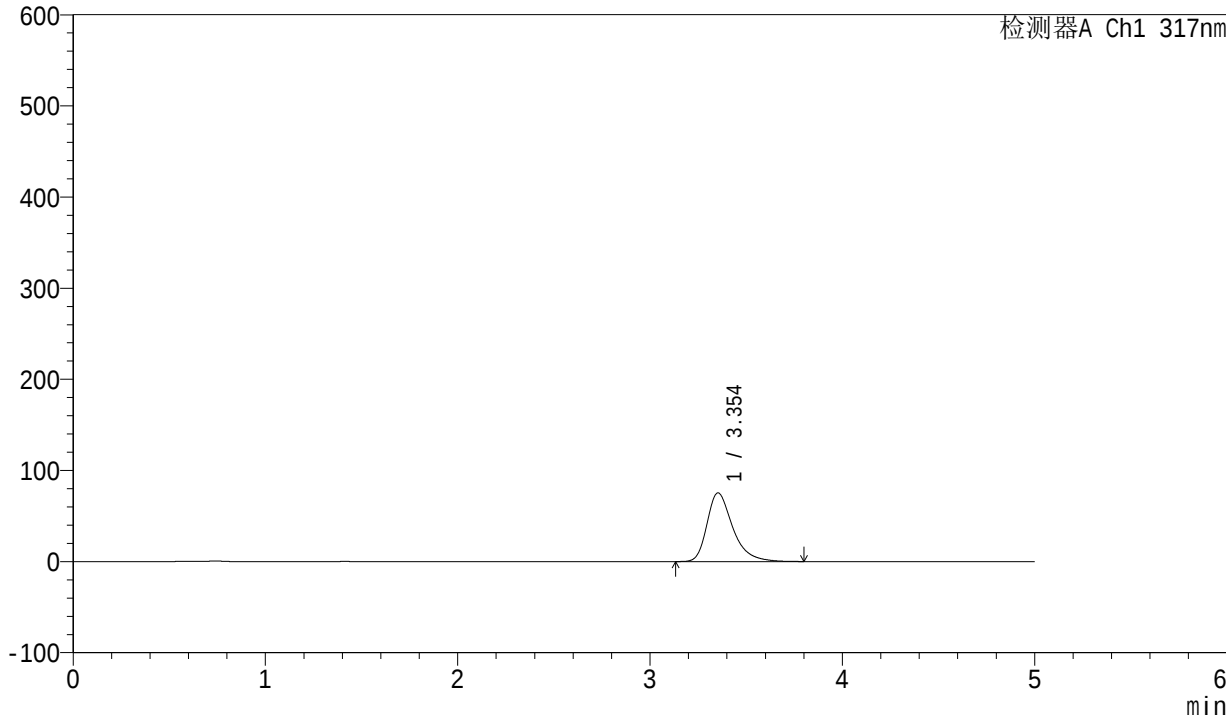
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	702015	100.000	75384	3230	1.373	--
总计		702015	100.000	75384			

图139 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1459-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 23:55:19

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:46:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

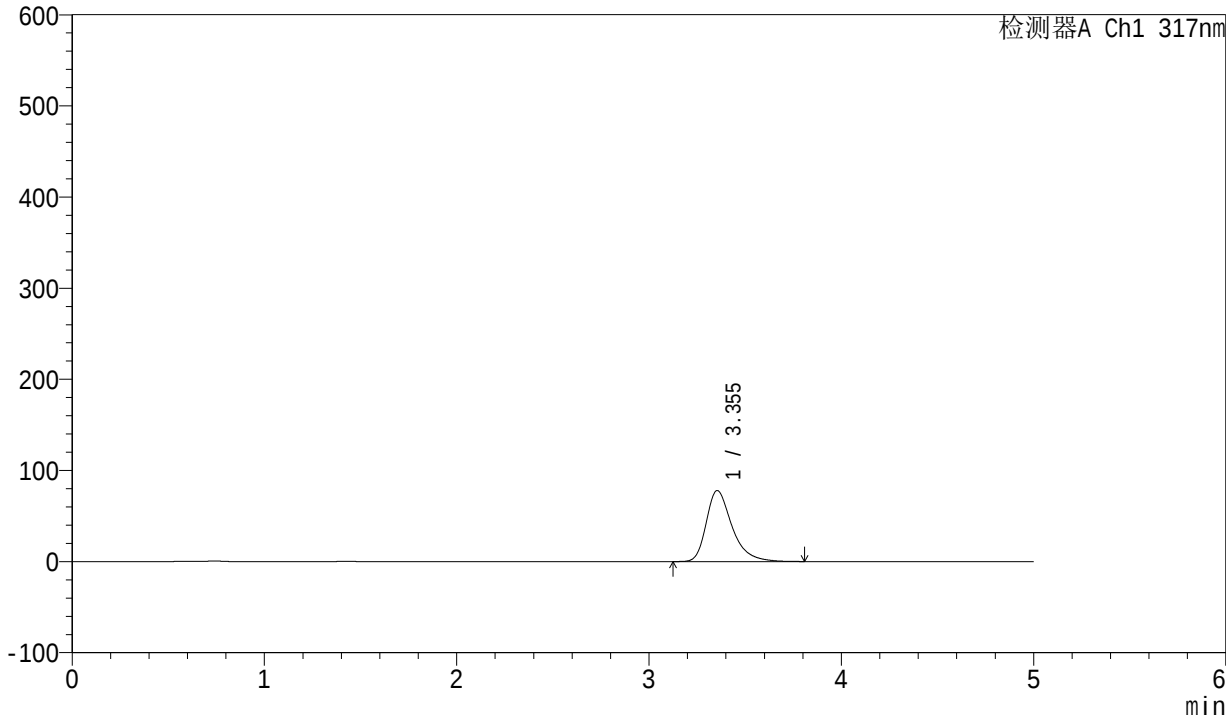
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.355	726451	100.000	77955	3227	1.380	--
总计		726451	100.000	77955			

图140 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1460-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 00:00:41

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:46:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

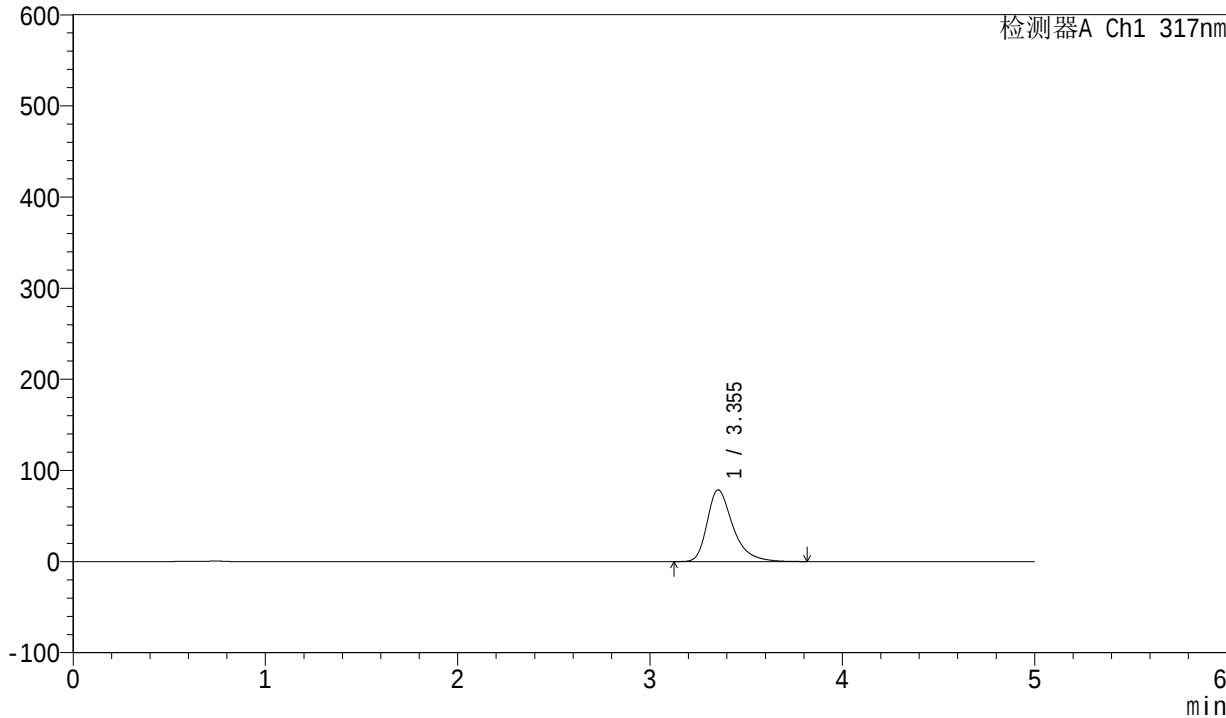
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.355	733244	100.000	78704	3238	1.377	--
总计		733244	100.000	78704			

图141 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1461-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 00:06:03

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:46:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

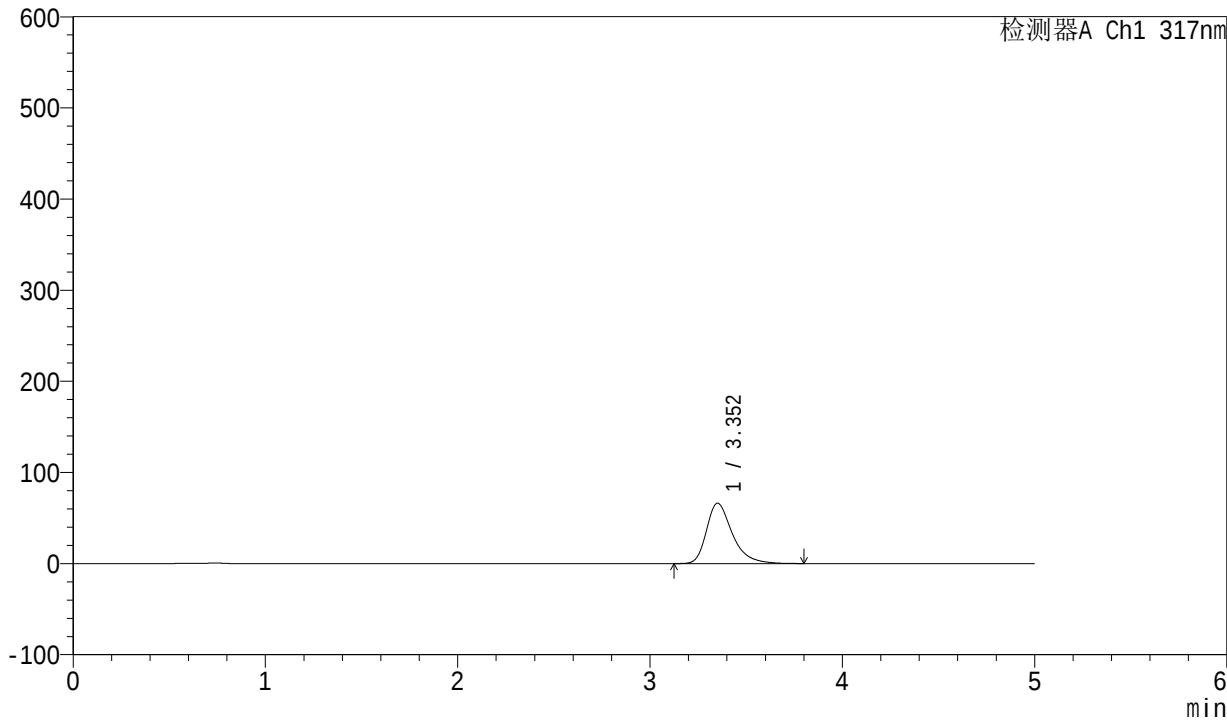
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	620019	100.000	66214	3199	1.367	--
总计		620019	100.000	66214			

图142 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1462-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 00:11:26

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:46:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

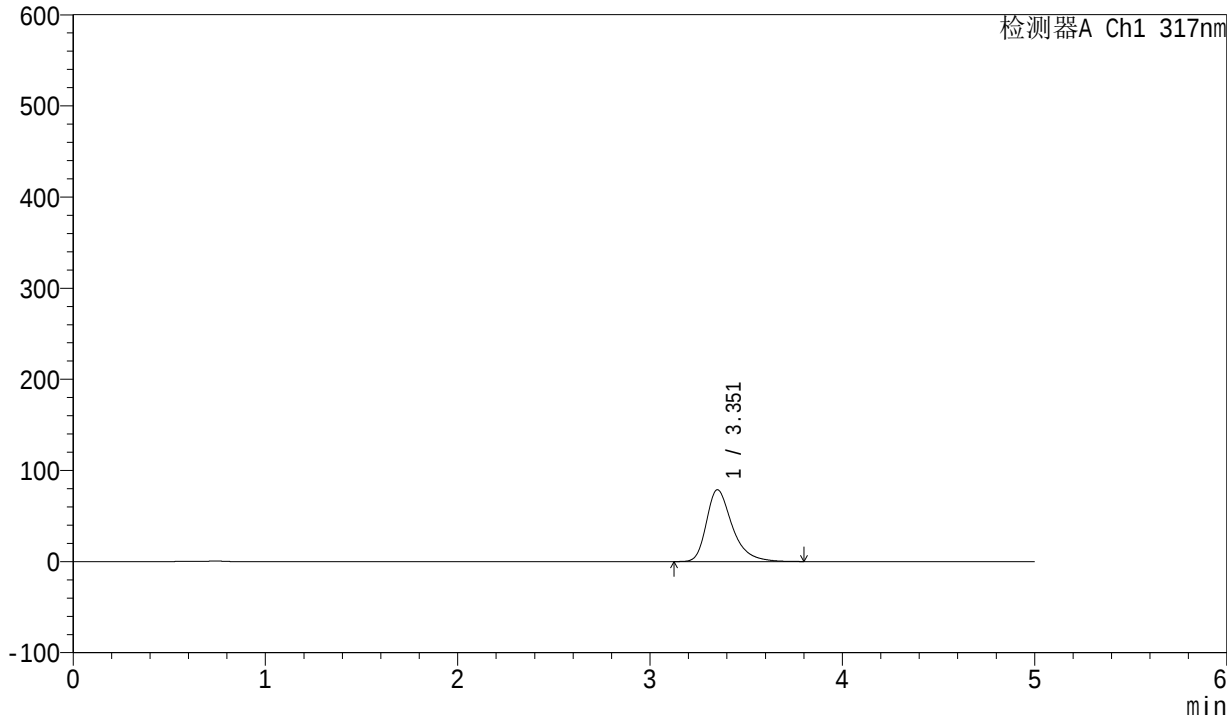
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	735215	100.000	78665	3219	1.376	--
总计		735215	100.000	78665			

图143 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1463-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 00:16:48

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:46:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

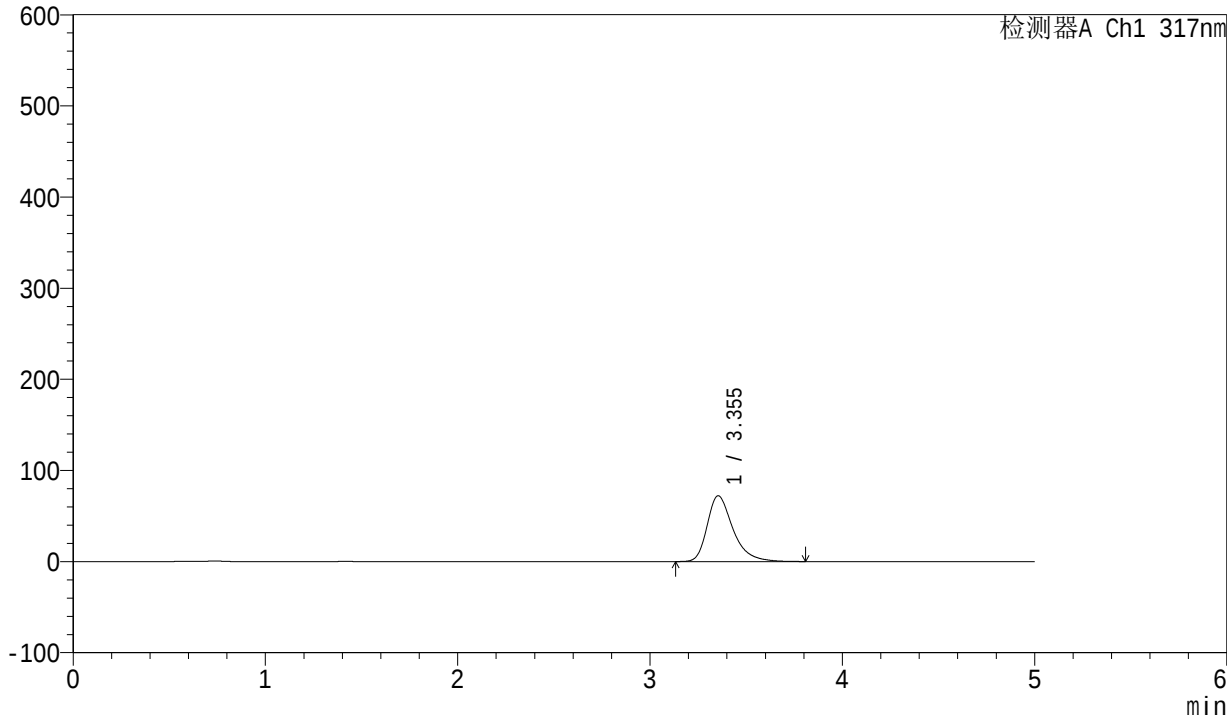
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.355	673096	100.000	72213	3221	1.368	--
总计		673096	100.000	72213			

图144 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1464-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 00:22:11

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:46:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

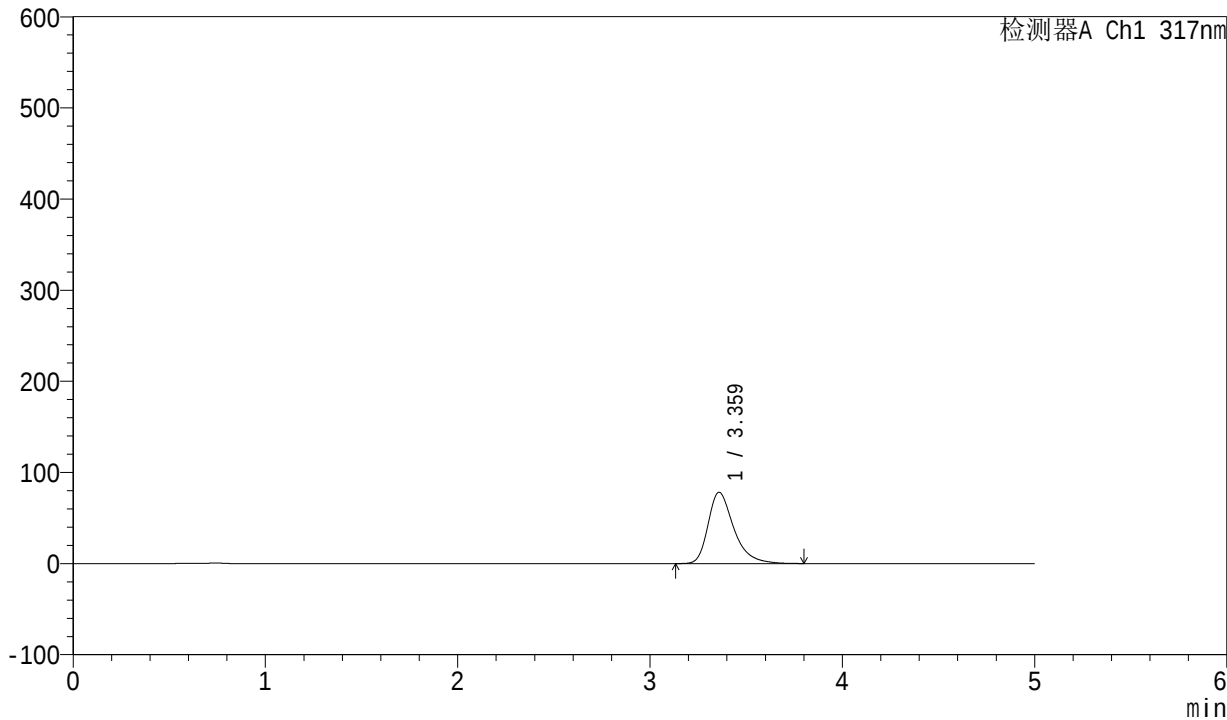
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.359	728626	100.000	78100	3243	1.373	--
总计		728626	100.000	78100			

图145 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1465-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 00:27:32

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:46:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

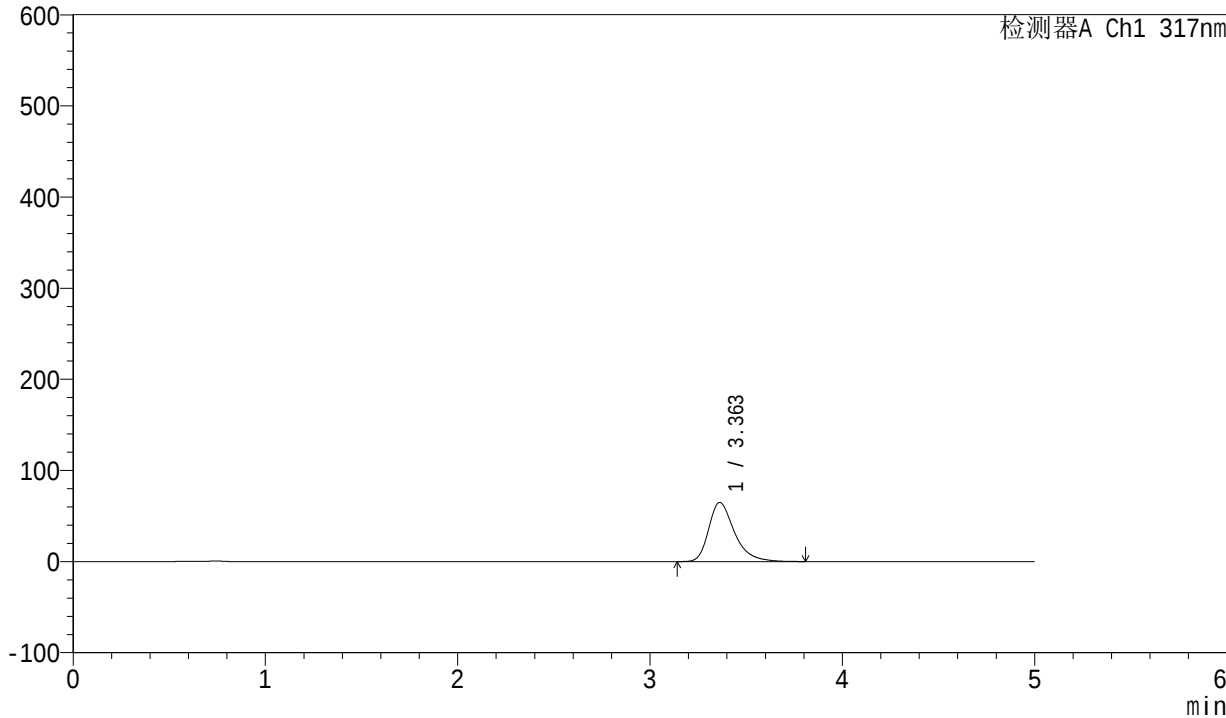
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.363	606101	100.000	64991	3223	1.361	--
总计		606101	100.000	64991			

图146 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1466-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 00:32:55

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:46:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

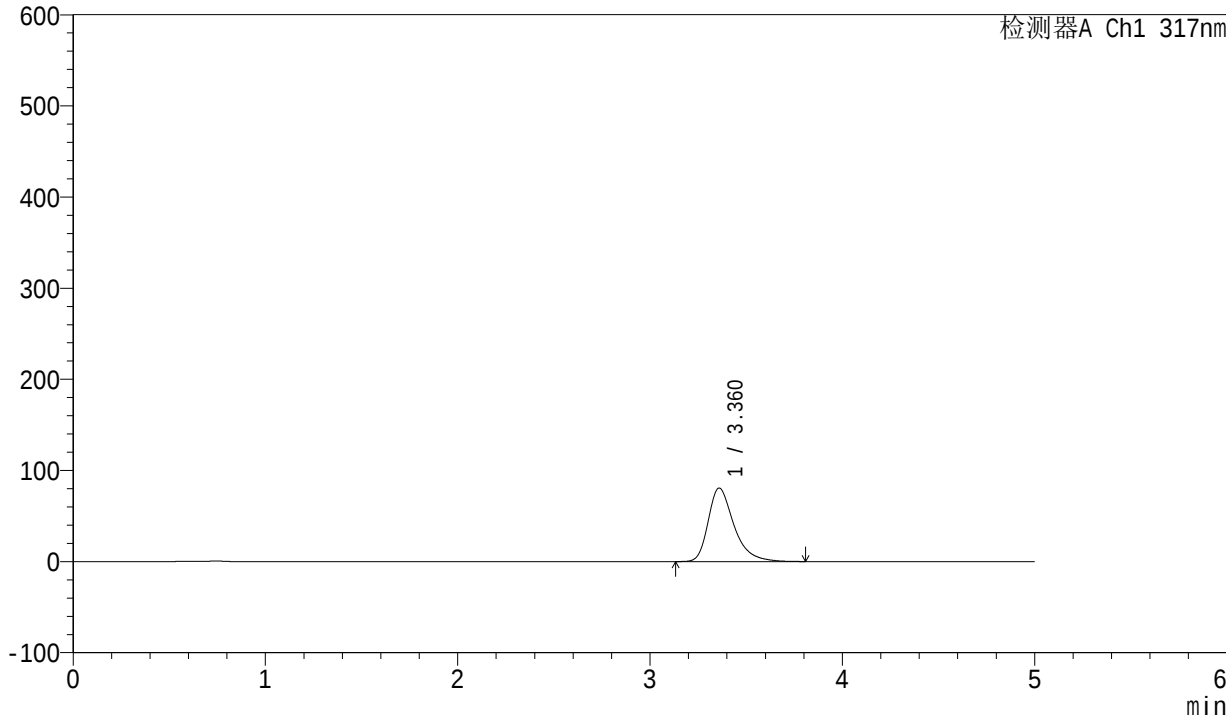
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.360	751888	100.000	80574	3238	1.377	--
总计		751888	100.000	80574			

图147 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1467-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 00:38:17

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:46:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

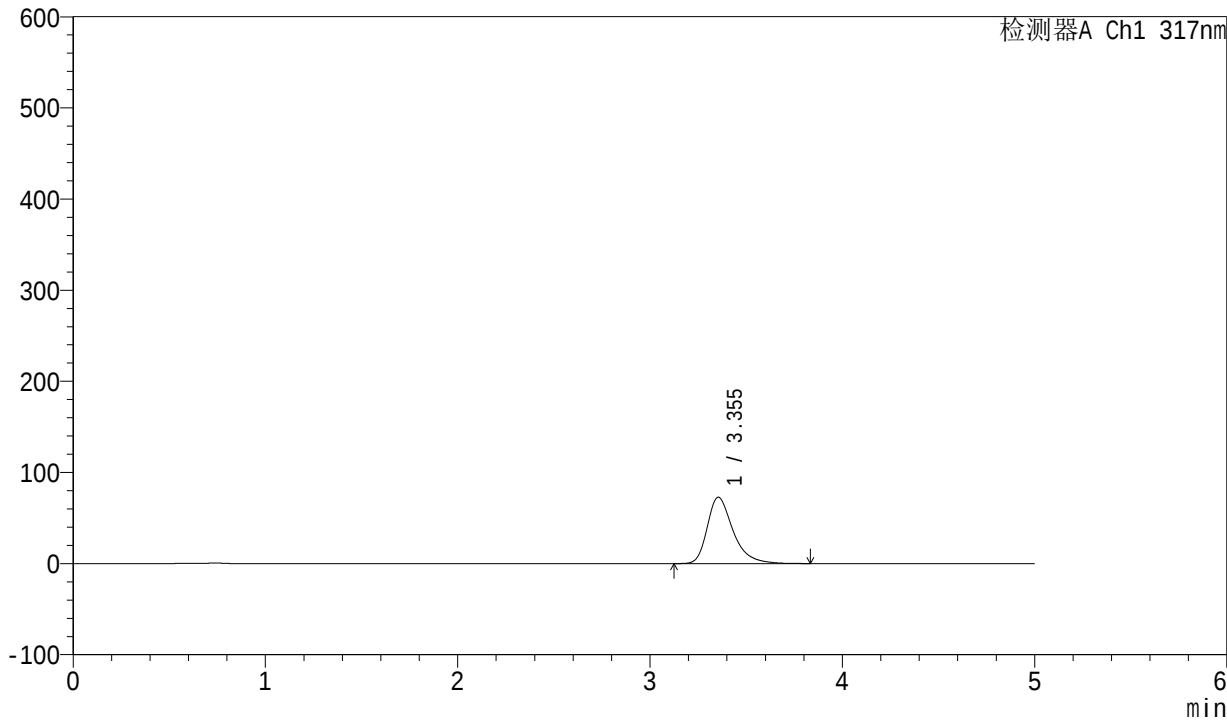
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.355	680527	100.000	72831	3217	1.370	--
总计		680527	100.000	72831			

图148 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1468-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 00:43:39

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:46:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

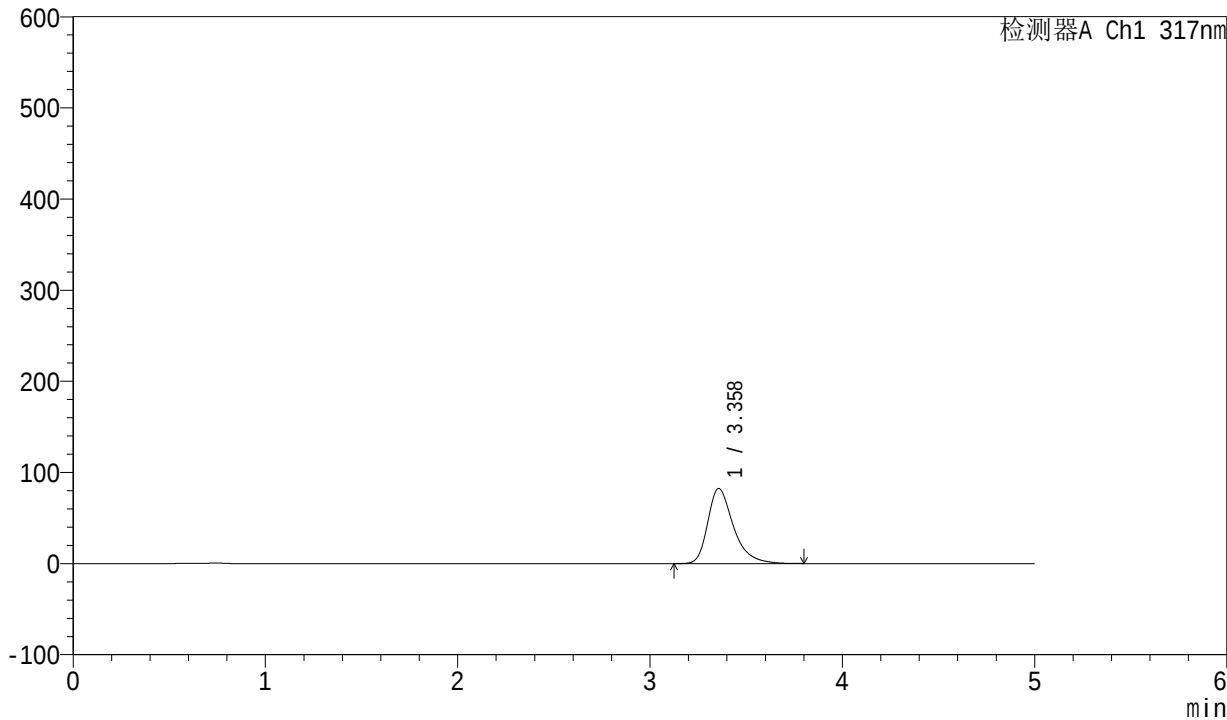
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.358	765939	100.000	82373	3257	1.377	--
总计		765939	100.000	82373			

图149 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1469-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 00:49:00

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:46:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

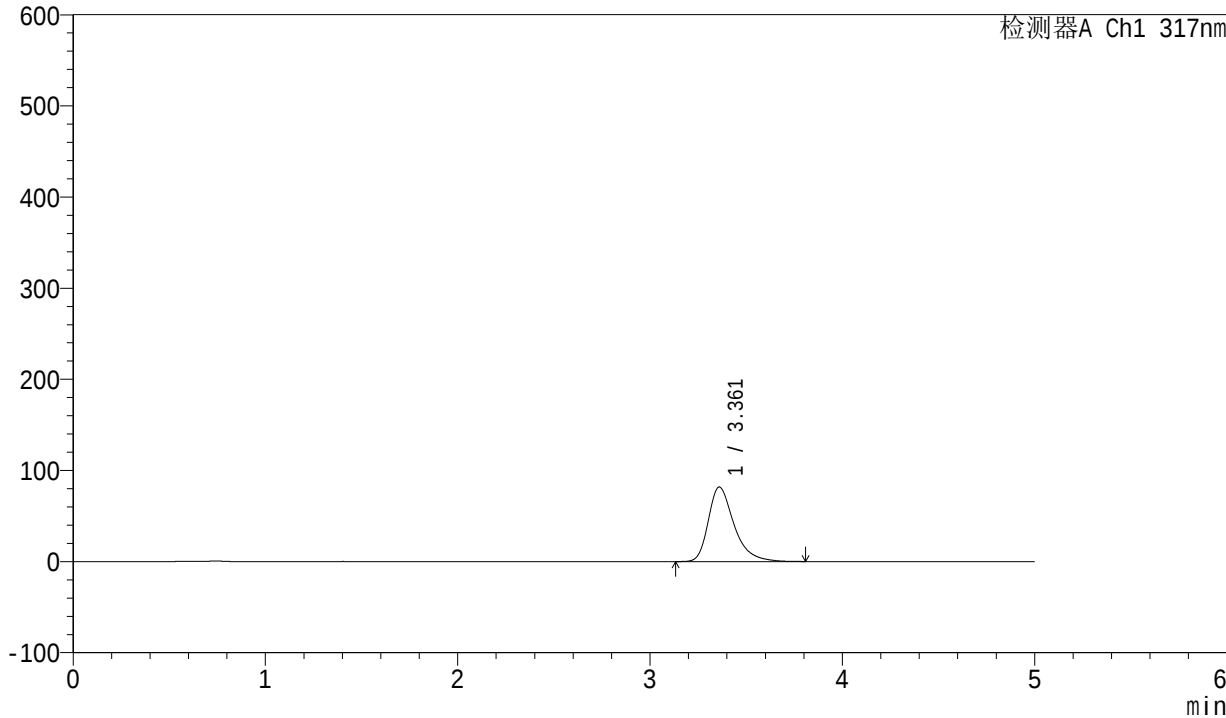
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.361	761428	100.000	81758	3250	1.378	--
总计		761428	100.000	81758			

图150 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1470-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 00:54:22

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:47:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

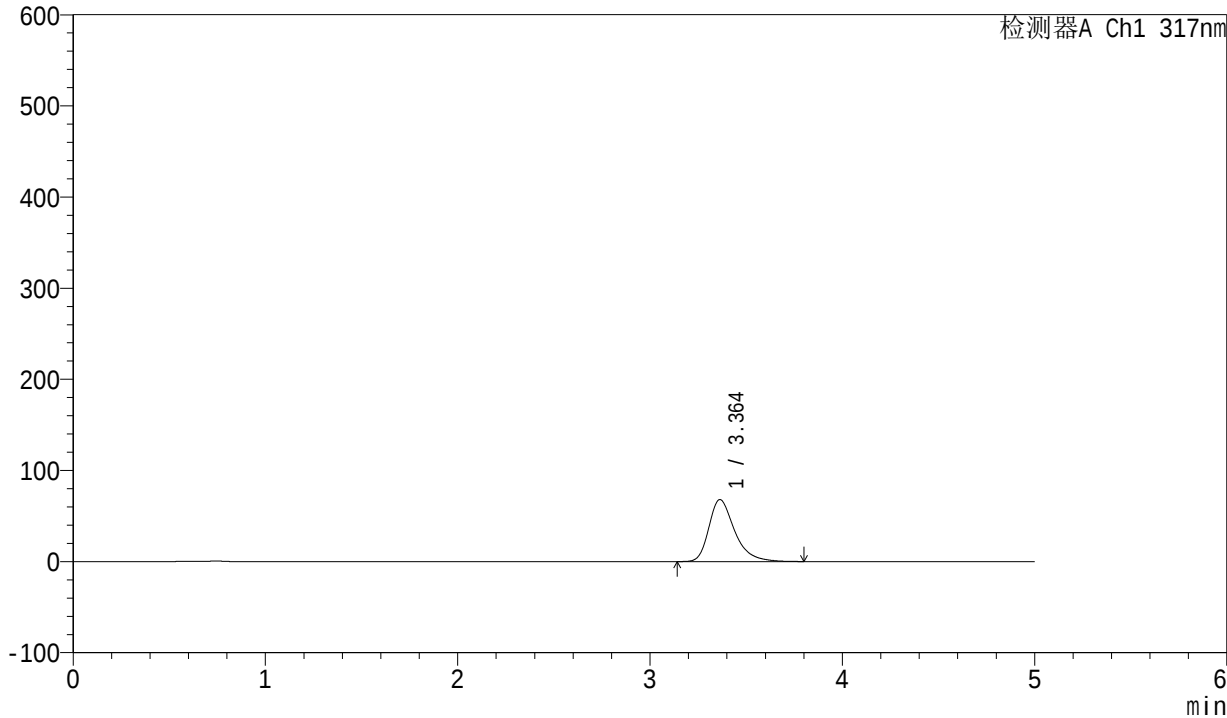
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.364	634286	100.000	68061	3234	1.361	--
总计		634286	100.000	68061			

图151 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



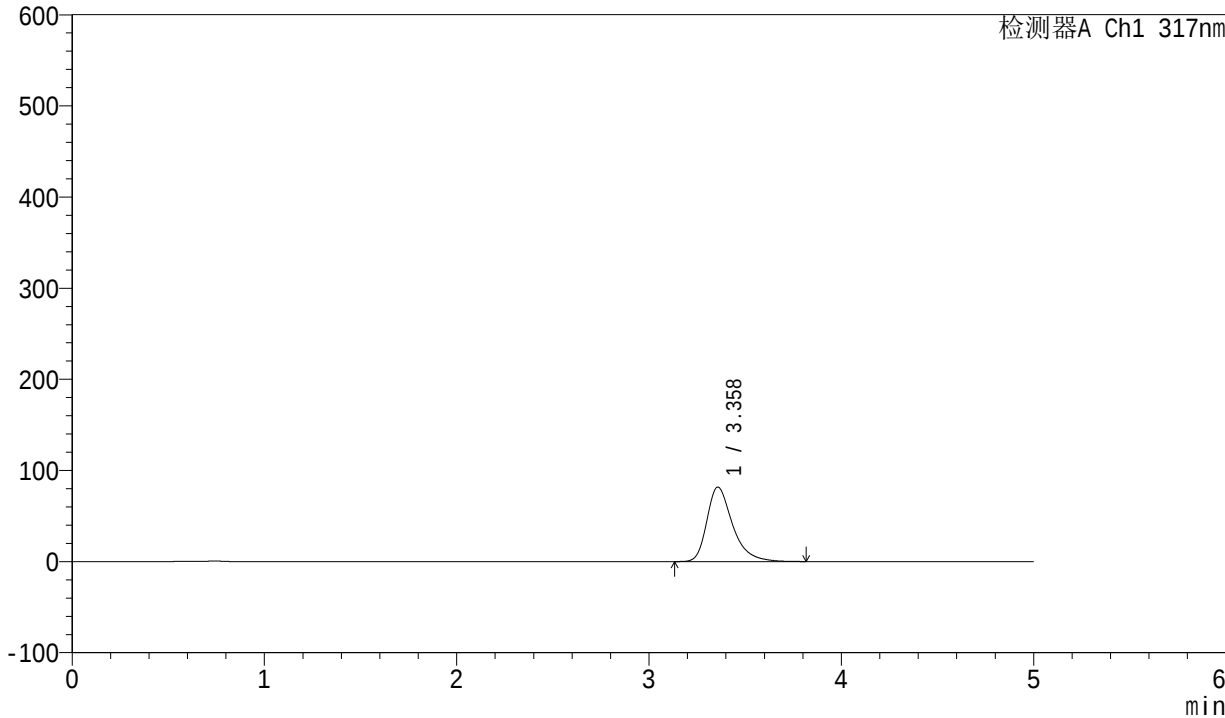
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1471-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-45min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb
样品瓶号: 3-33
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/15 00:59:44
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:47:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min
波长:317nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.358	760554	100.000	81636	3249	1.376	--
总计		760554	100.000	81636			

图152 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1472-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 01:05:06

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:47:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

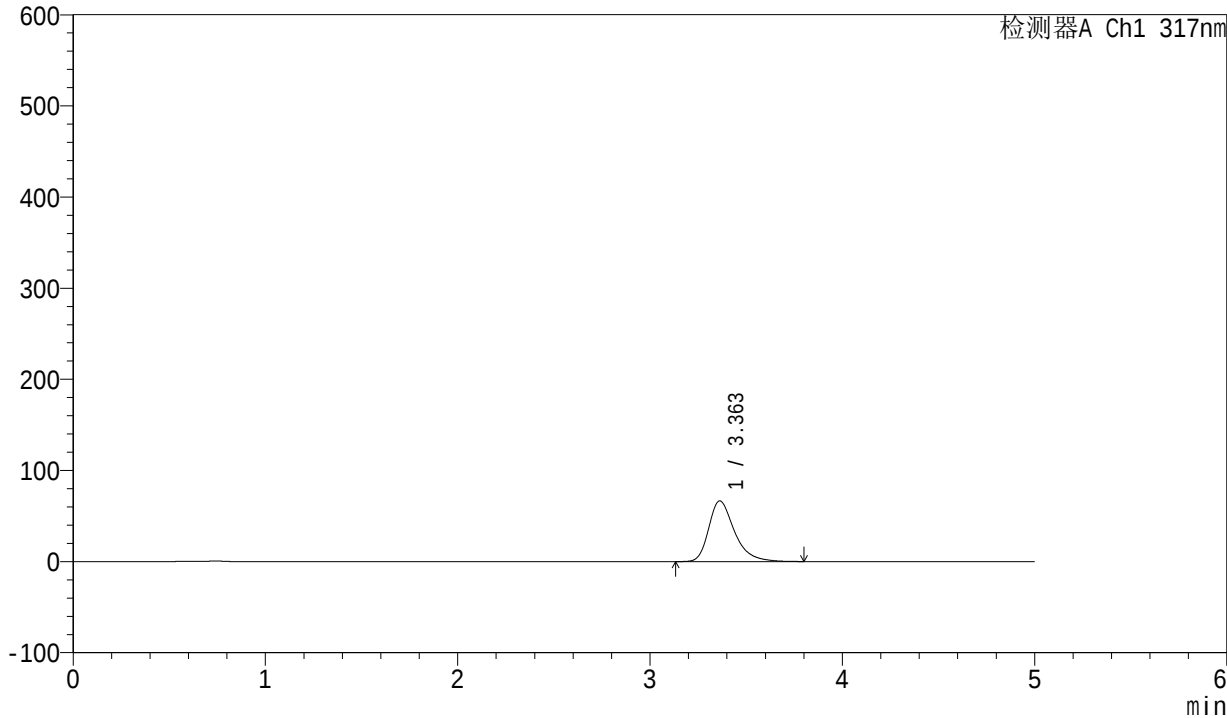
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.363	621402	100.000	66685	3233	1.358	--
总计		621402	100.000	66685			

图153 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1473-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 01:10:28

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:47:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

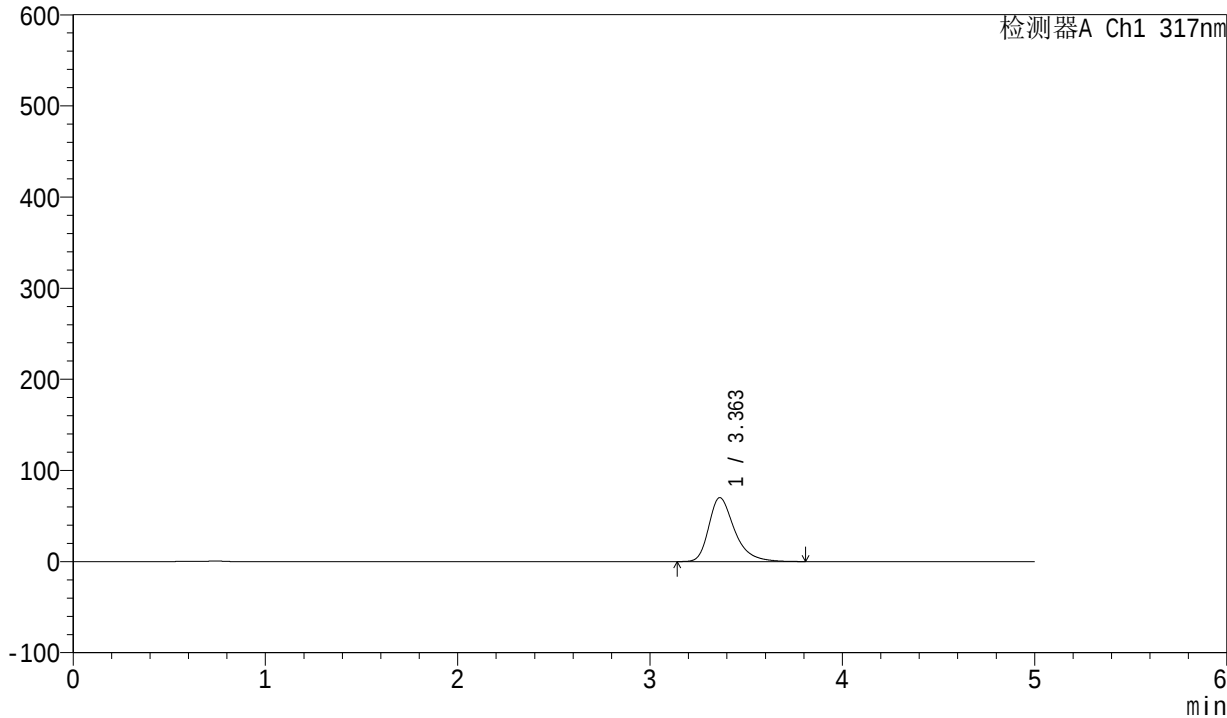
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.363	652686	100.000	70197	3249	1.360	--
总计		652686	100.000	70197			

图154 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1474-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 01:15:50

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:47:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

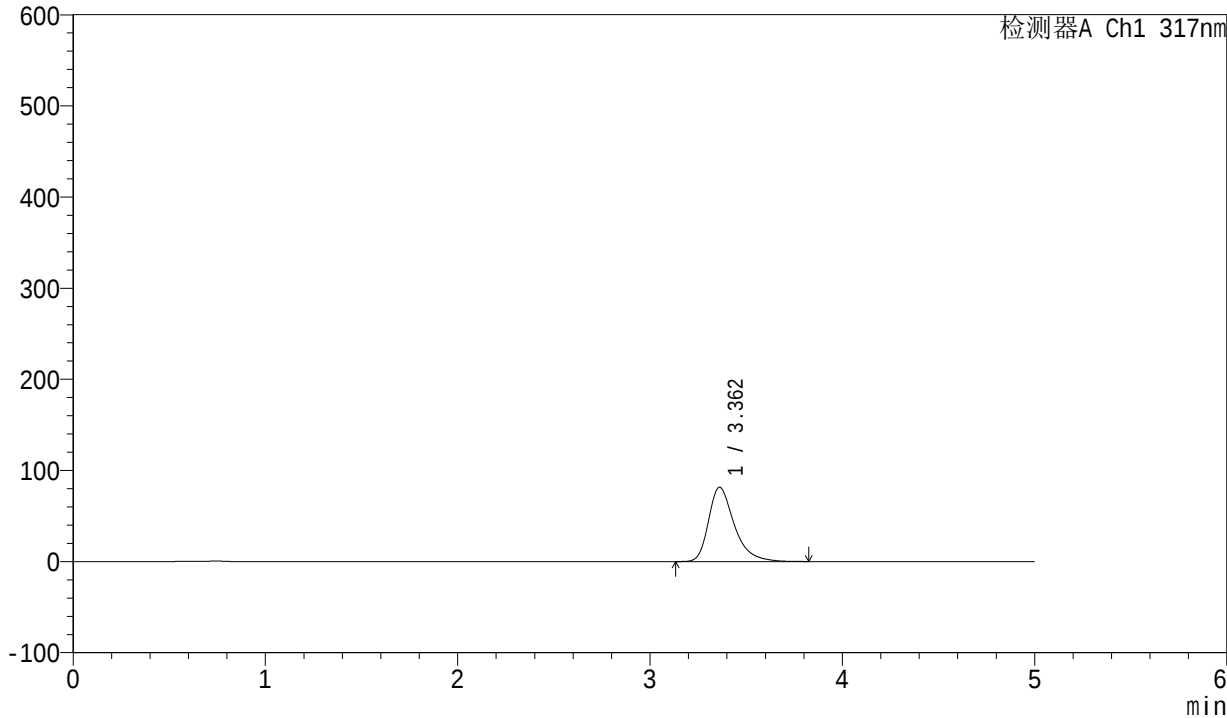
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.362	760575	100.000	81604	3246	1.376	--
总计		760575	100.000	81604			

图155 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1475-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 01:21:12

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:47:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

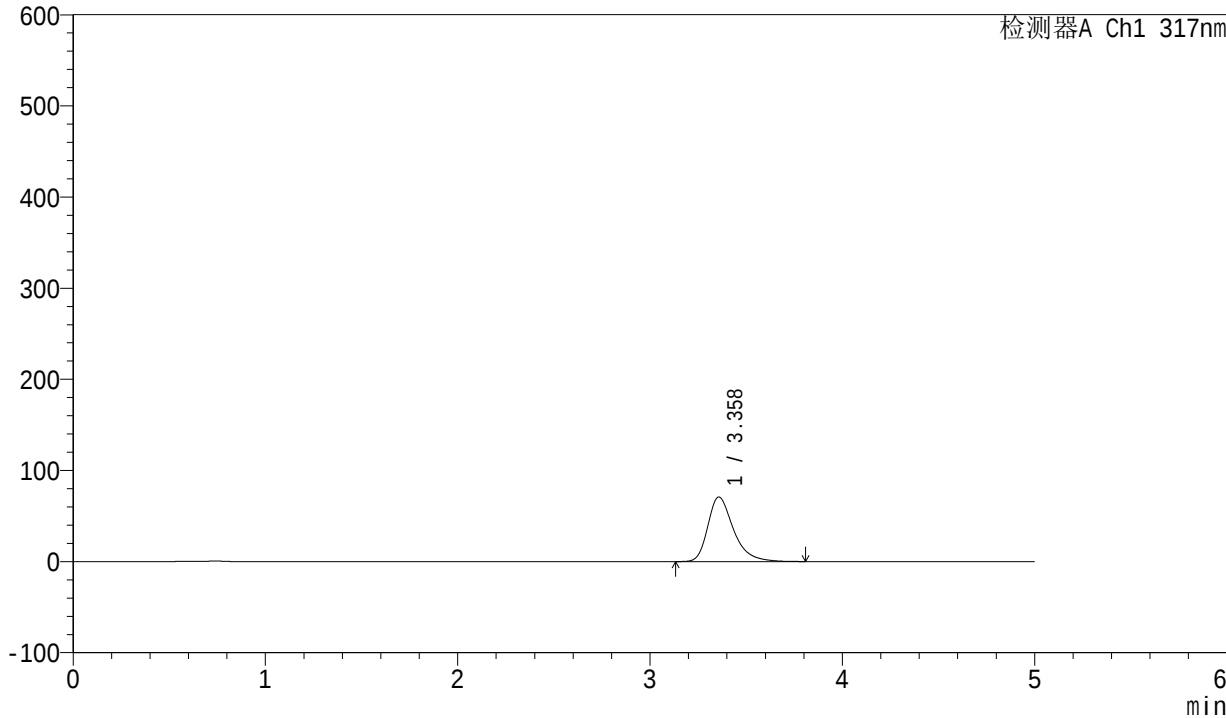
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.358	658228	100.000	70782	3245	1.357	--
总计		658228	100.000	70782			

图156 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1476-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 01:26:34

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:47:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

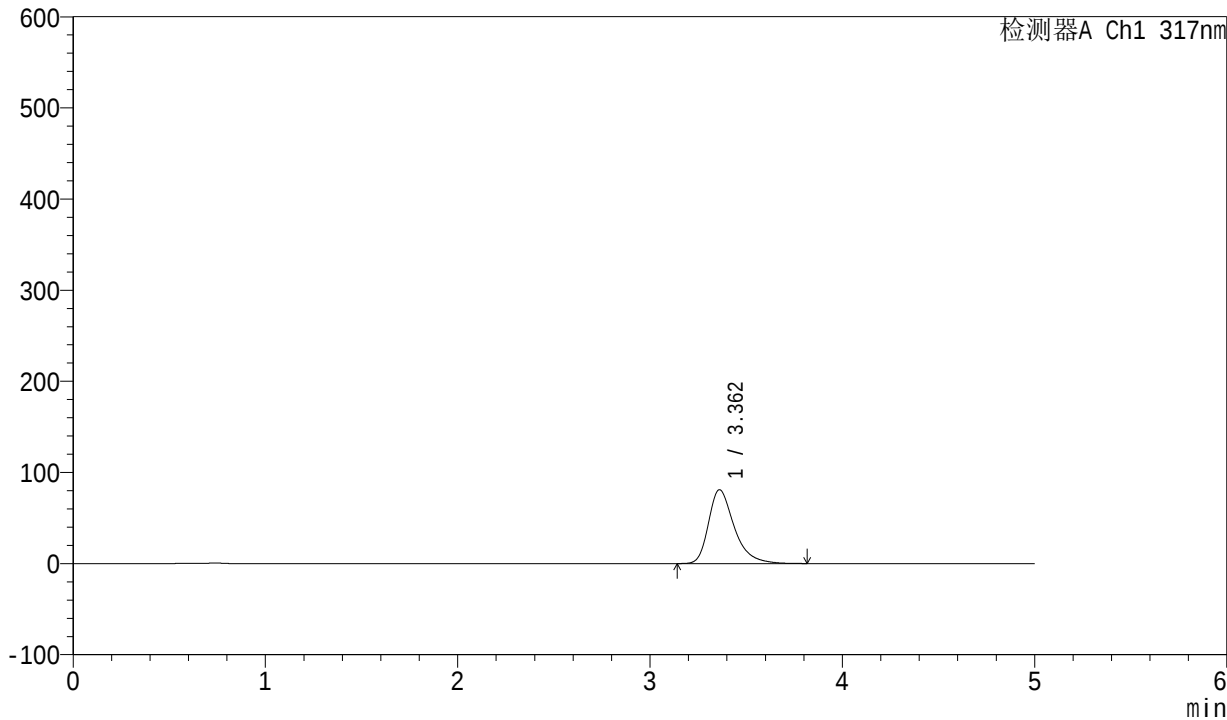
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.362	754963	100.000	81011	3242	1.375	--
总计		754963	100.000	81011			

图157 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1477-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 01:31:56

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:47:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

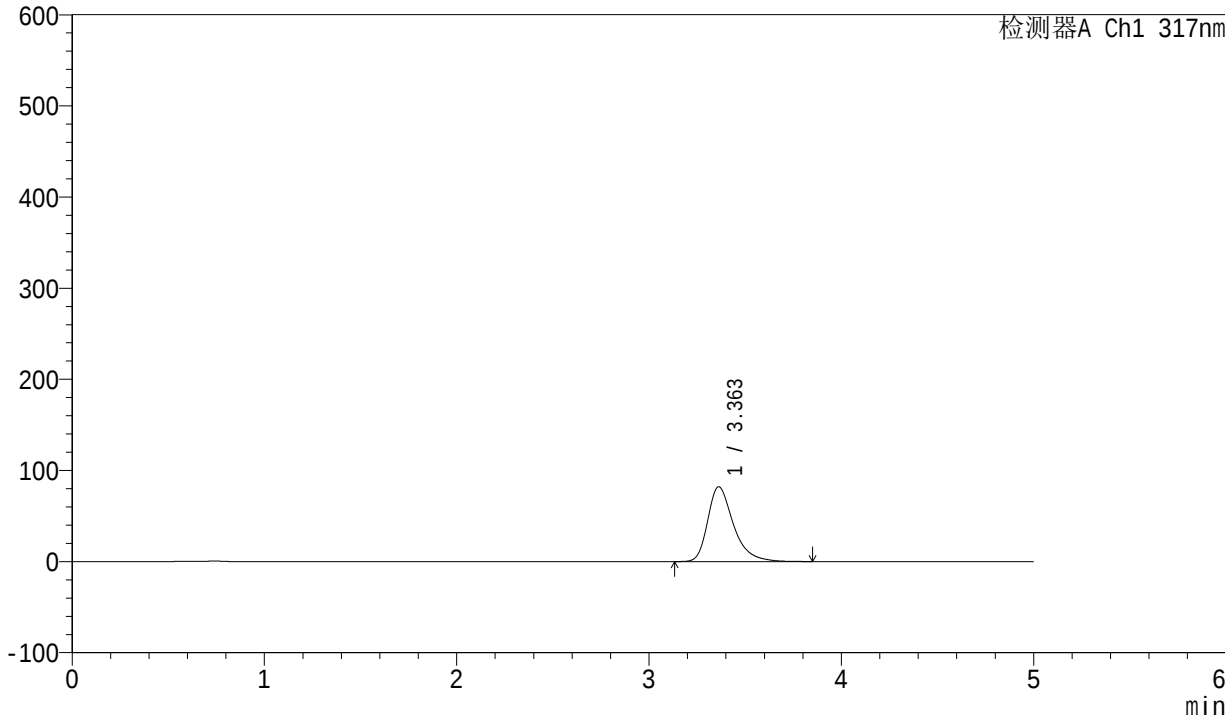
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.363	765566	100.000	82157	3246	1.373	--
总计		765566	100.000	82157			

图158 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1478-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 01:37:18

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:47:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

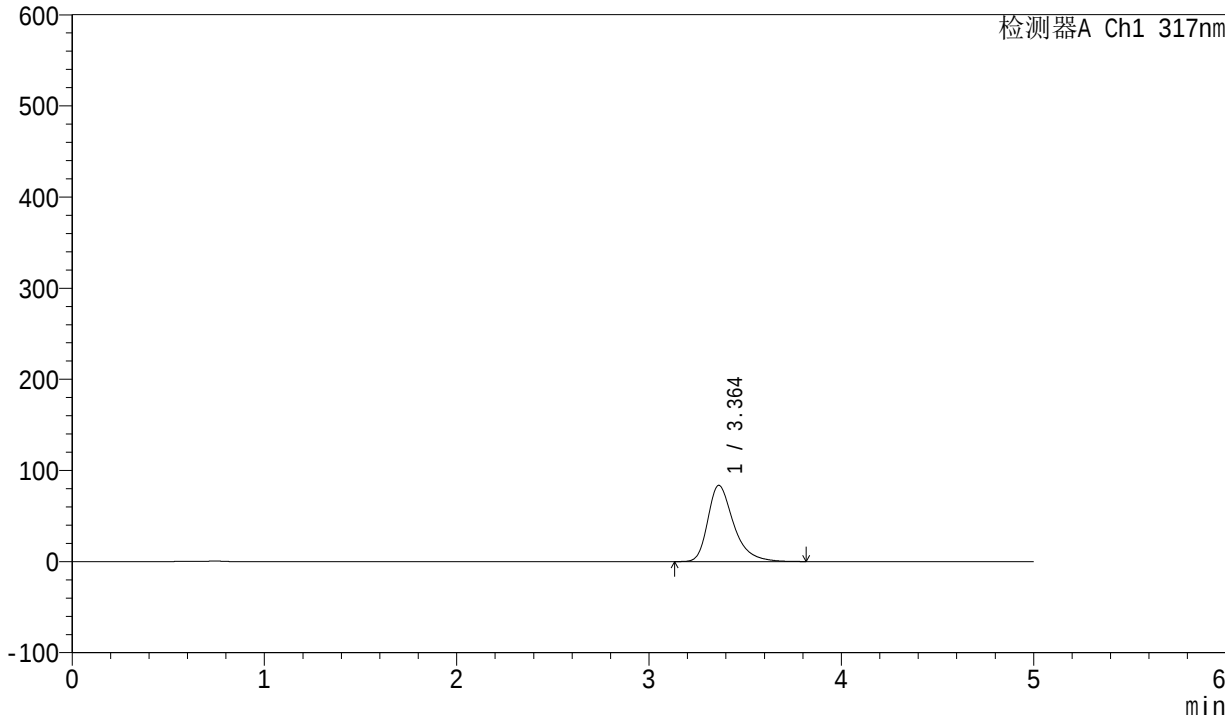
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.364	779309	100.000	83692	3252	1.374	--
总计		779309	100.000	83692			

图159 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1479-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 01:42:38

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:47:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

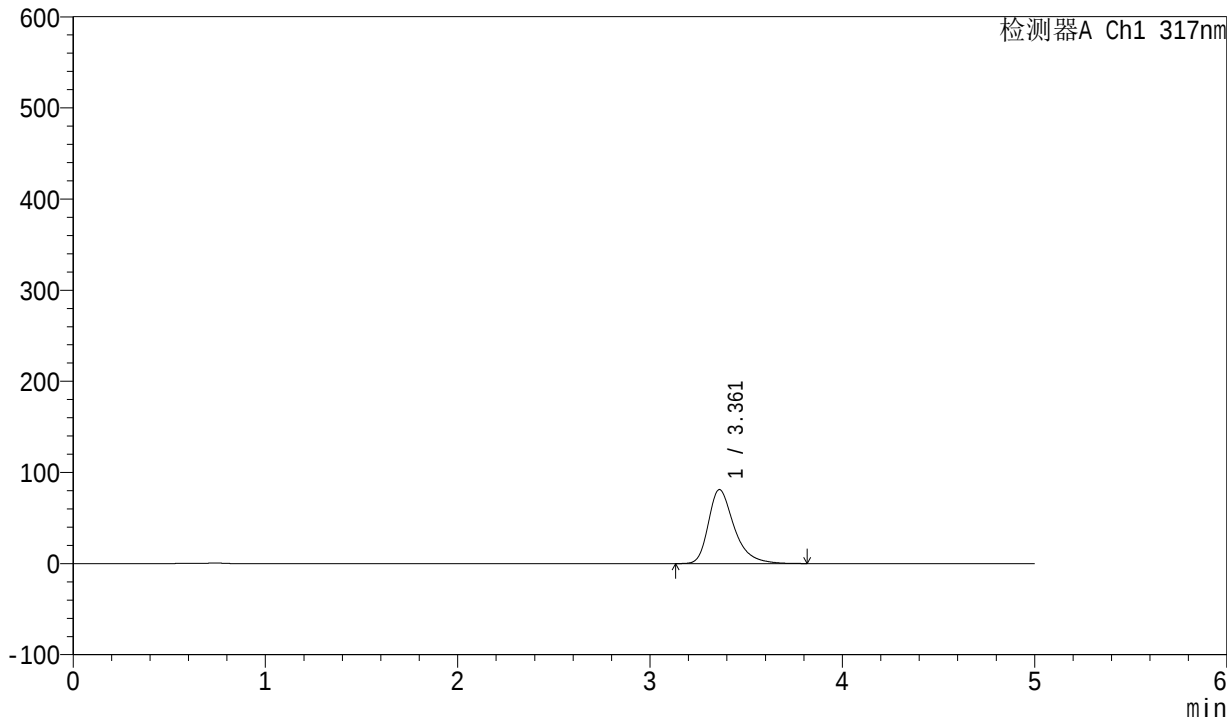
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.361	756423	100.000	81155	3245	1.372	--
总计		756423	100.000	81155			

图160 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1480-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-jx.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 01:48:02

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:47:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

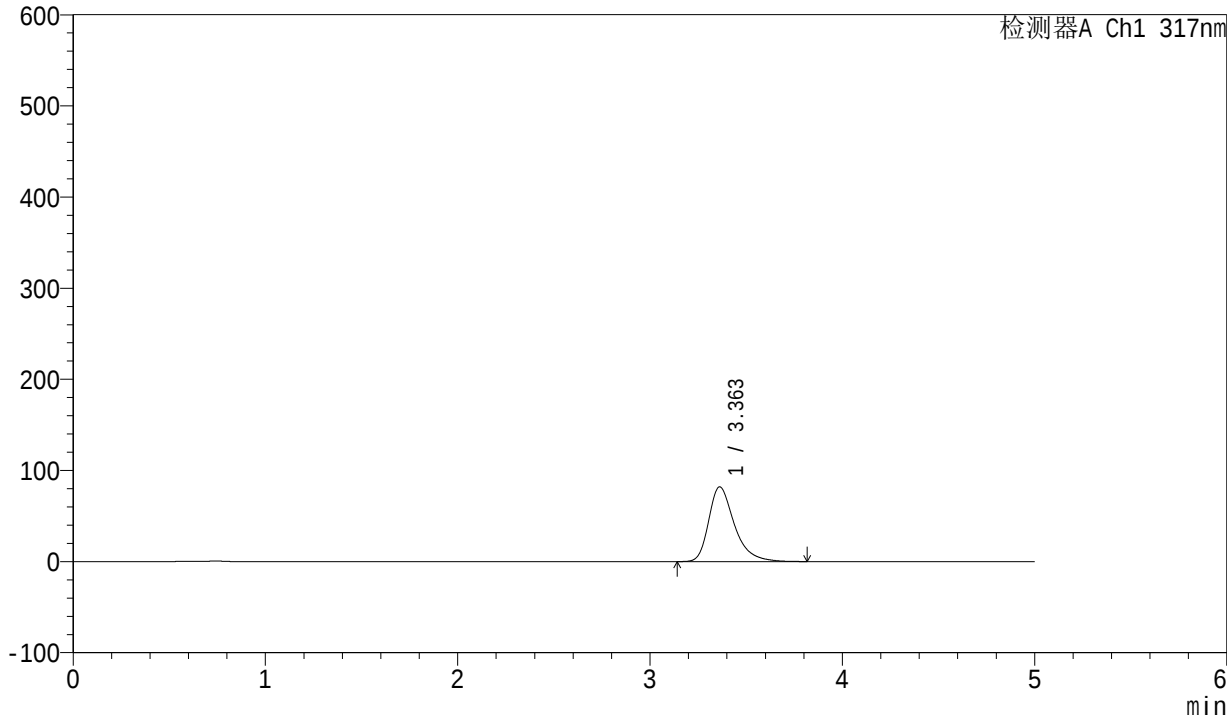
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.363	762124	100.000	82010	3260	1.371	--
总计		762124	100.000	82010			

图161 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1481-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-jx.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 01:53:24

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:47:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

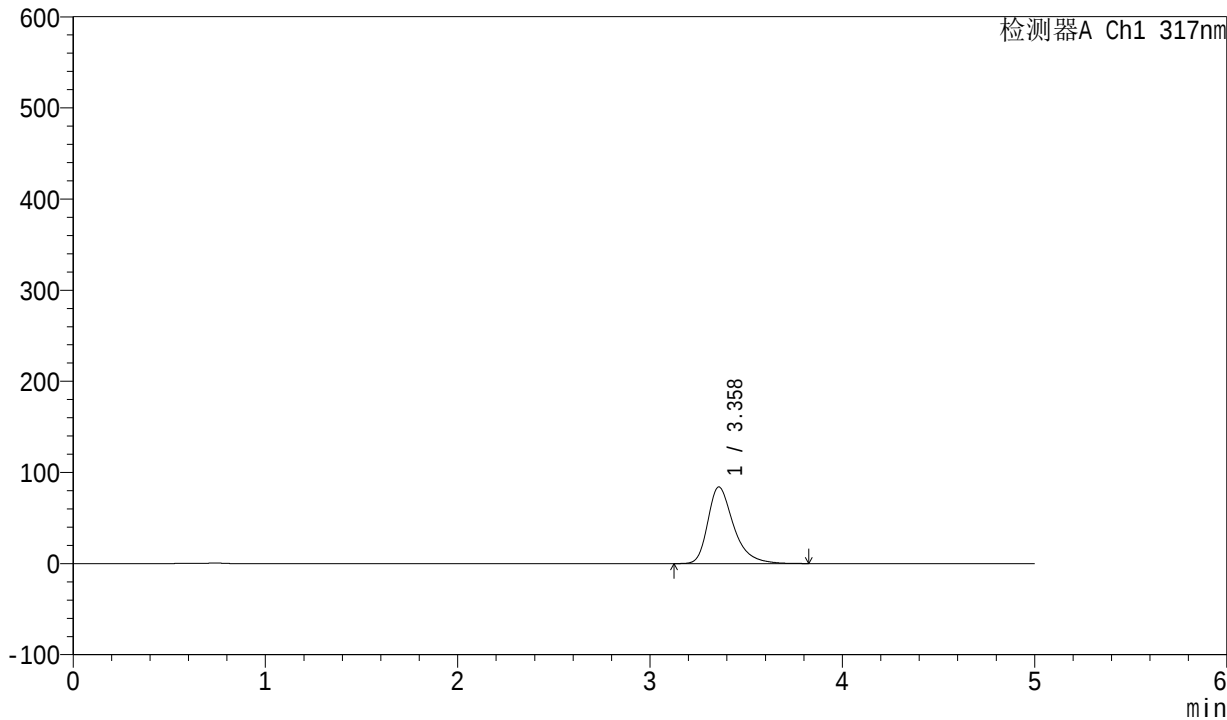
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.358	784051	100.000	83991	3235	1.375	--
总计		784051	100.000	83991			

图162 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1482-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-jx.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 01:58:48

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:47:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

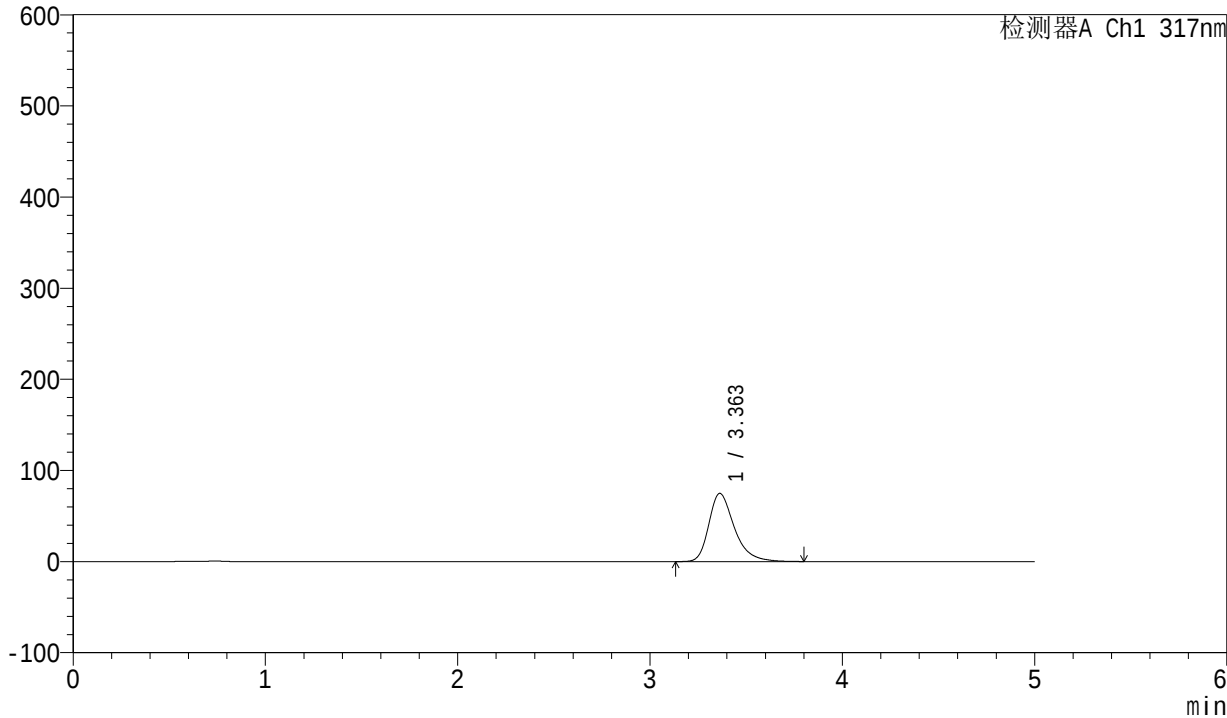
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.363	690987	100.000	74851	3286	1.347	--
总计		690987	100.000	74851			

图163 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1483-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-jx.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 02:04:11

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:47:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

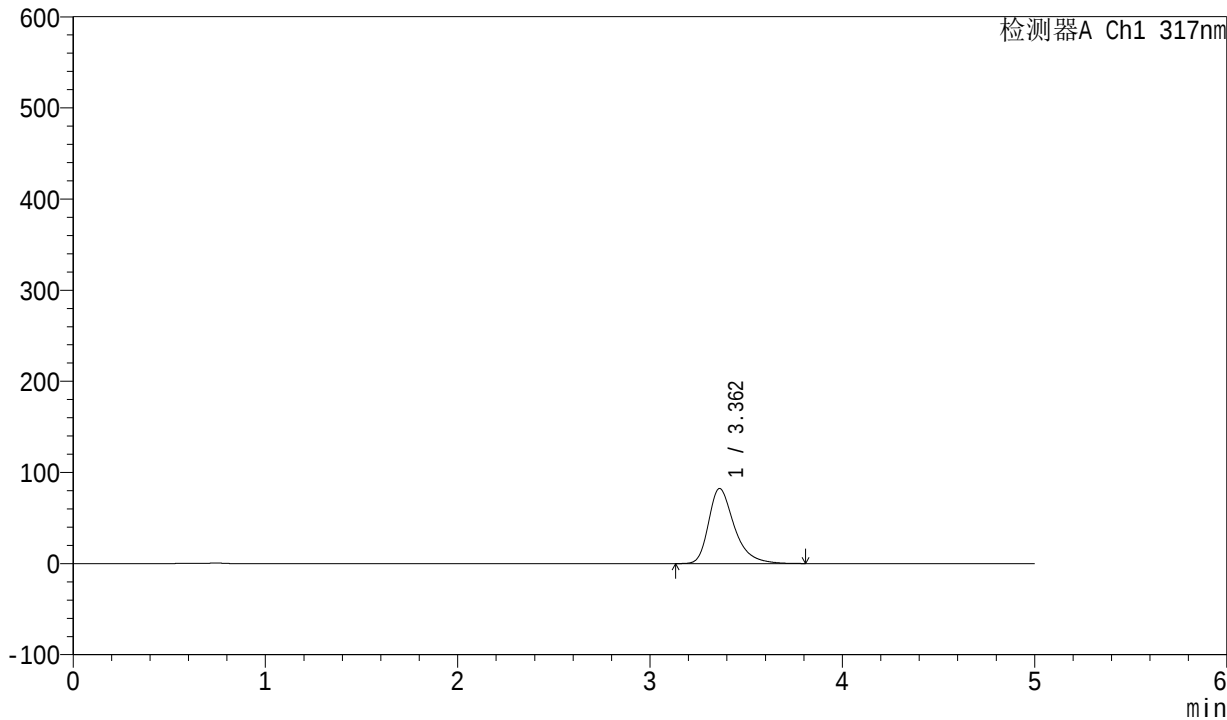
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.362	766888	100.000	82383	3249	1.371	--
总计		766888	100.000	82383			

图164 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



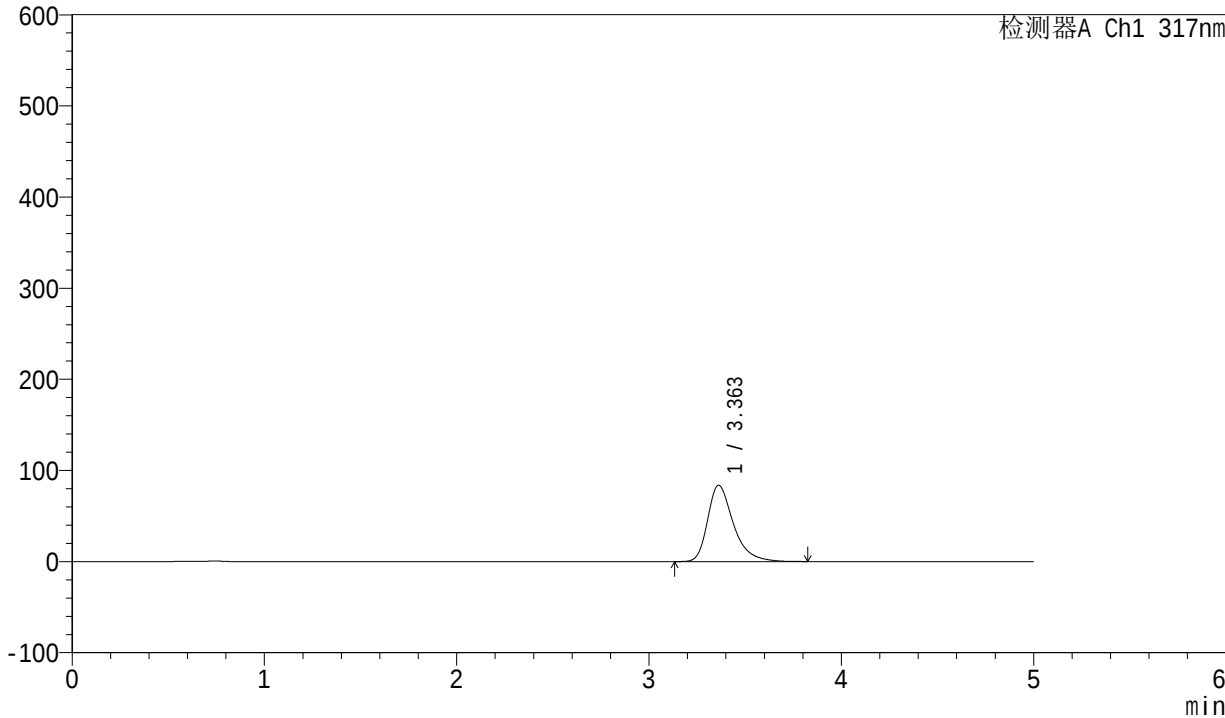
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1484-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-jx.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb
样品瓶号: 3-44
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/15 02:09:32
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:47:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min
波长:317nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.363	779667	100.000	83809	3254	1.371	--
总计		779667	100.000	83809			

图165 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



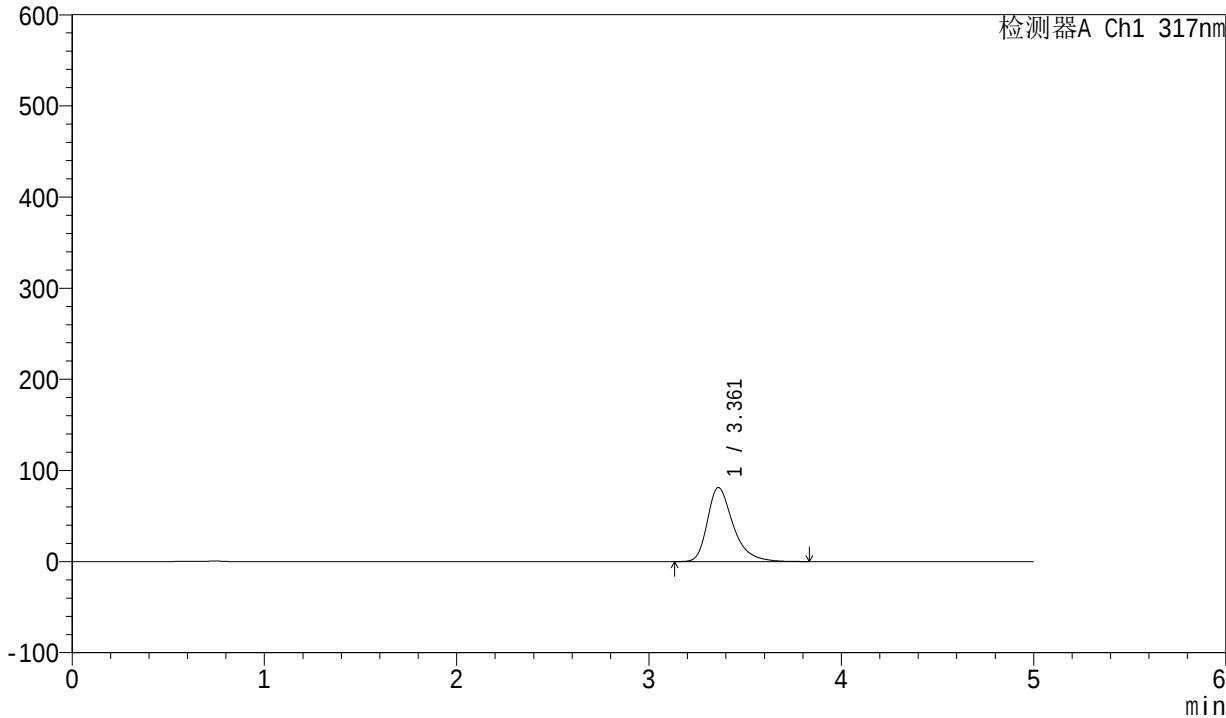
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1485-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-jx.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb
样品瓶号: 3-53
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/15 02:14:55
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:47:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min
波长:317nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.361	756618	100.000	81244	3253	1.371	--
总计		756618	100.000	81244			

图166 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



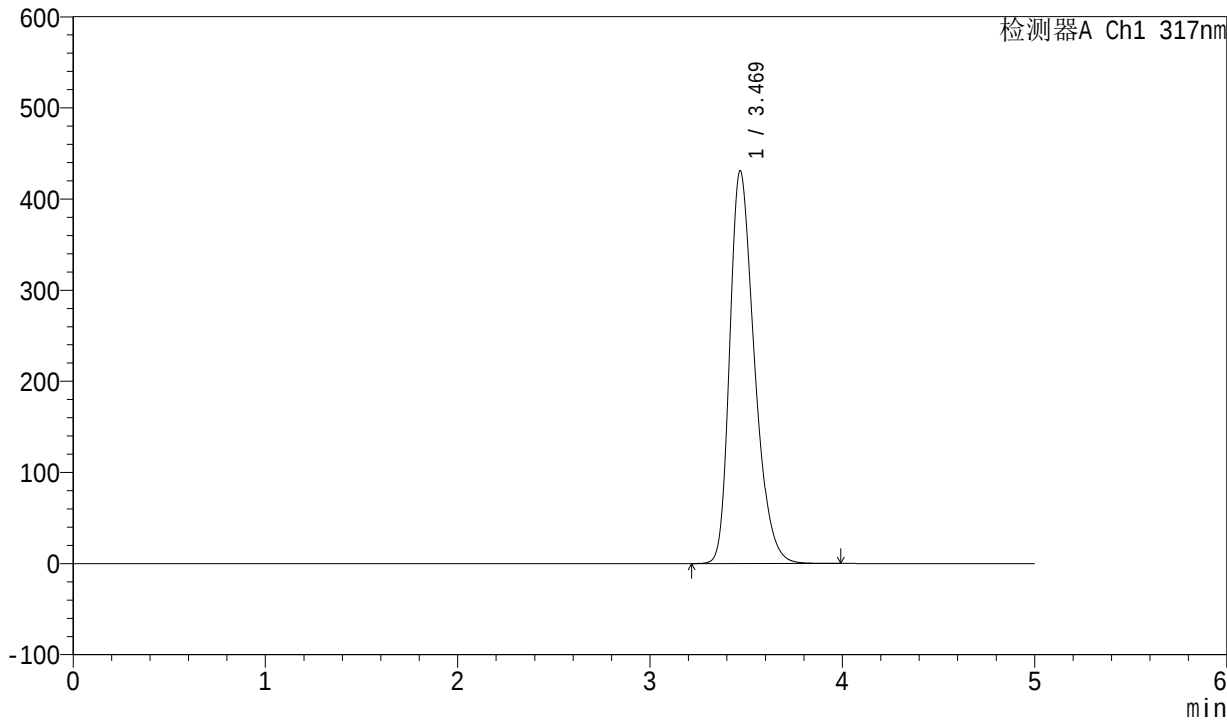
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1486-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/15 02:20:18
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:47:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min
波长:317nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.469	3836174	100.000	430749	3589	1.320	--
总计		3836174	100.000	430749			

图167 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1487-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 02:25:41

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:47:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

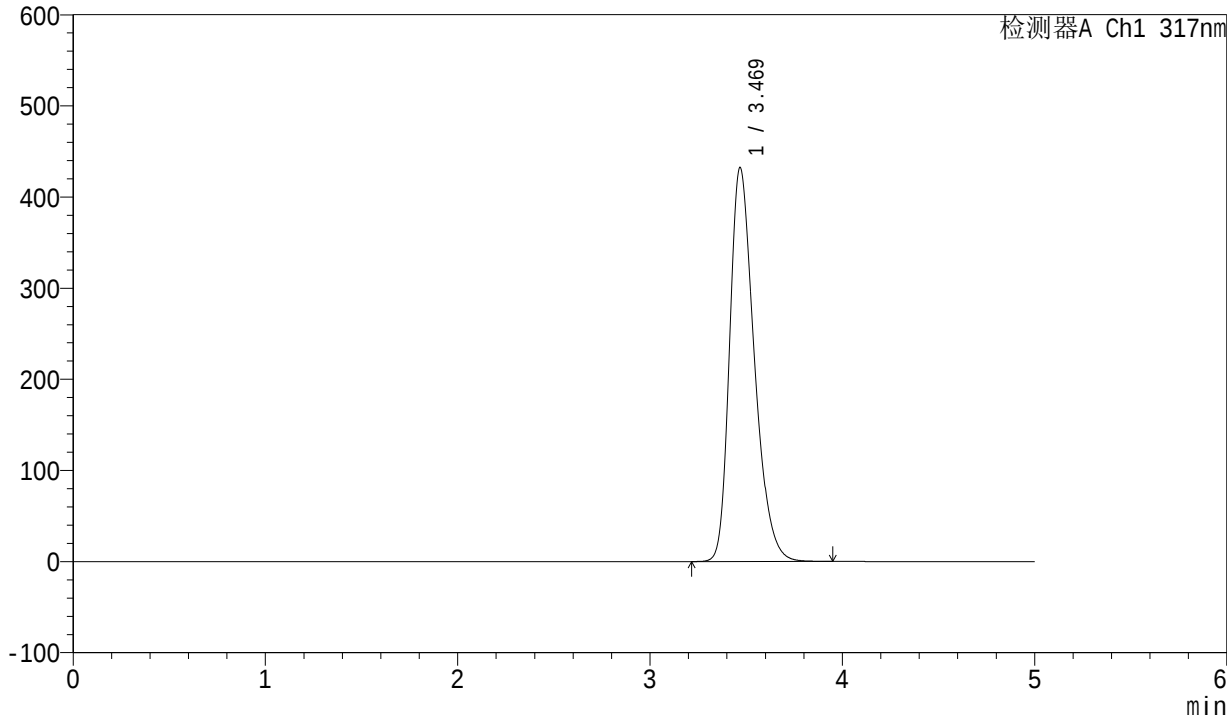
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.469	3845316	100.000	431784	3588	1.319	--
总计		3845316	100.000	431784			

图168 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-33/31-1488-3 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-rj.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-9

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 02:31:06

处理时间 (V3) : 2025/01/15 08:51:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

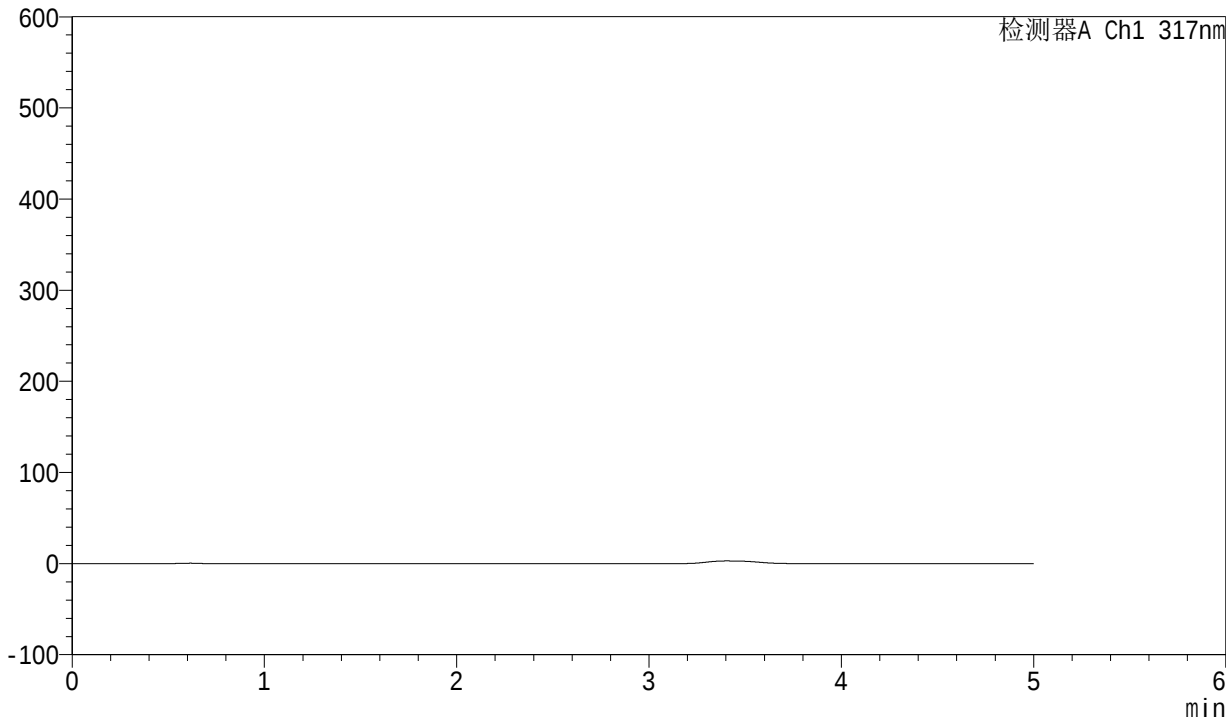
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图169 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1489-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 02:36:30

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:47:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

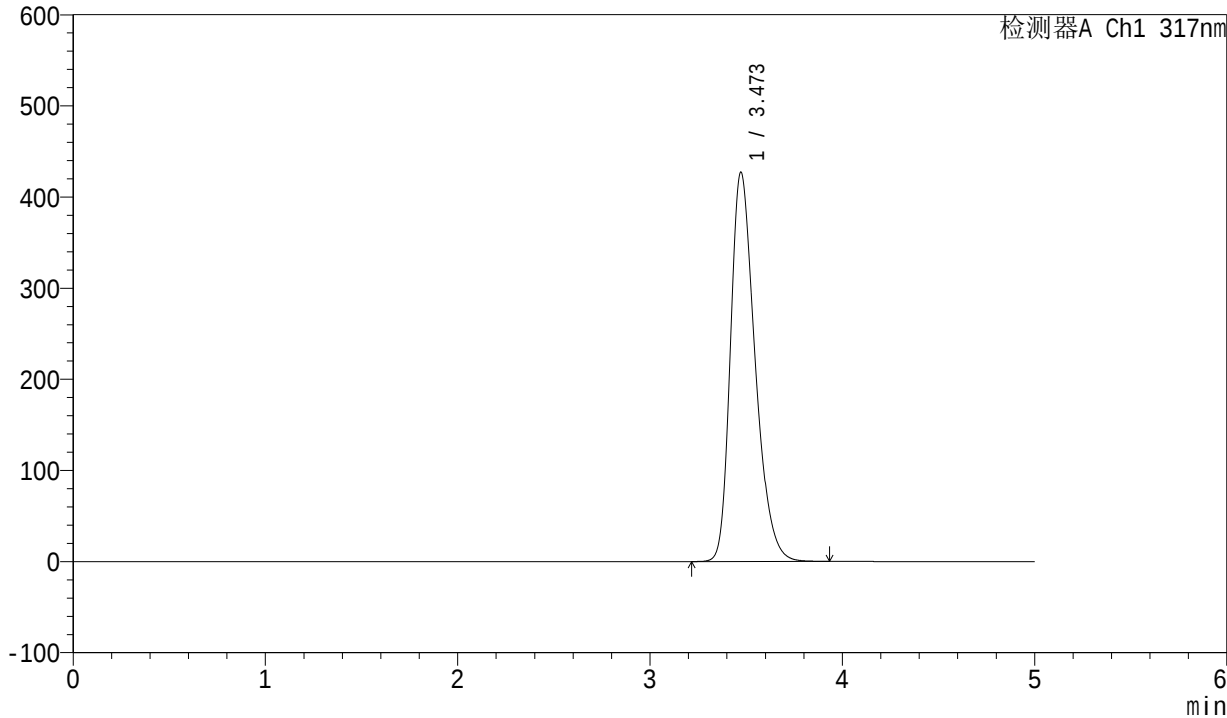
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.473	3792834	100.000	427145	3607	1.318	--
总计		3792834	100.000	427145			

图170 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1490-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 02:41:54

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:47:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

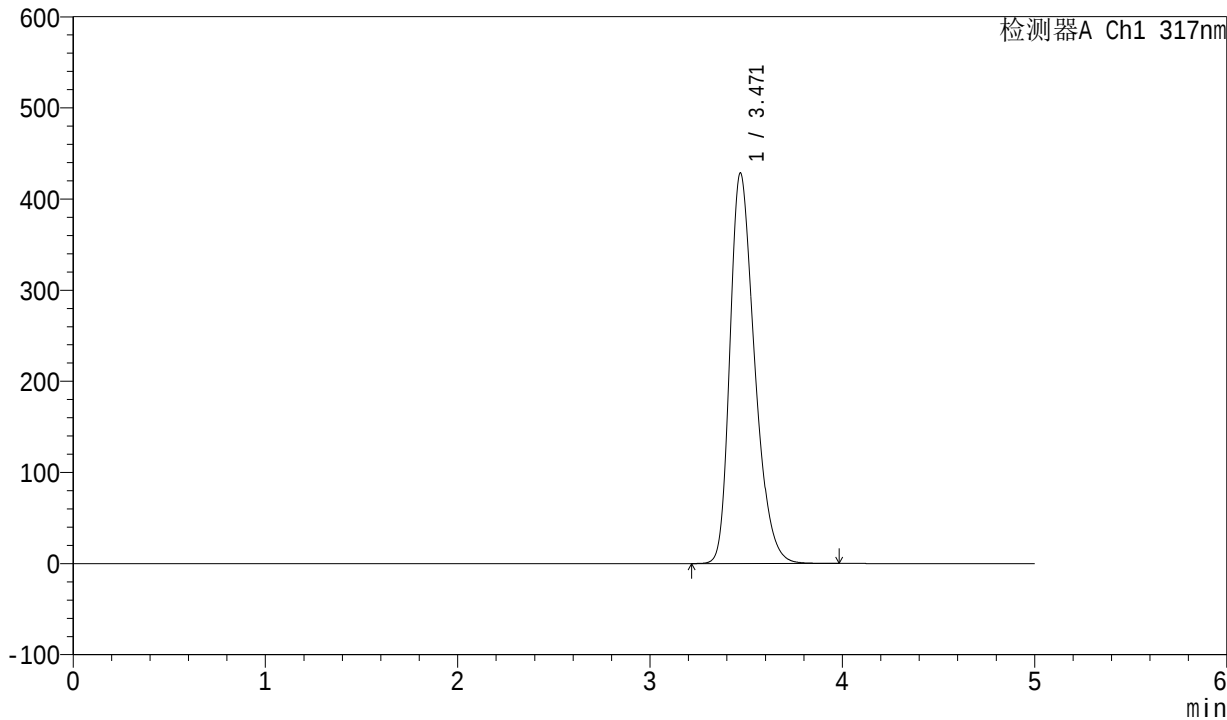
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.471	3809703	100.000	428503	3593	1.316	--
总计		3809703	100.000	428503			

图171 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1491-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 02:47:19

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:48:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

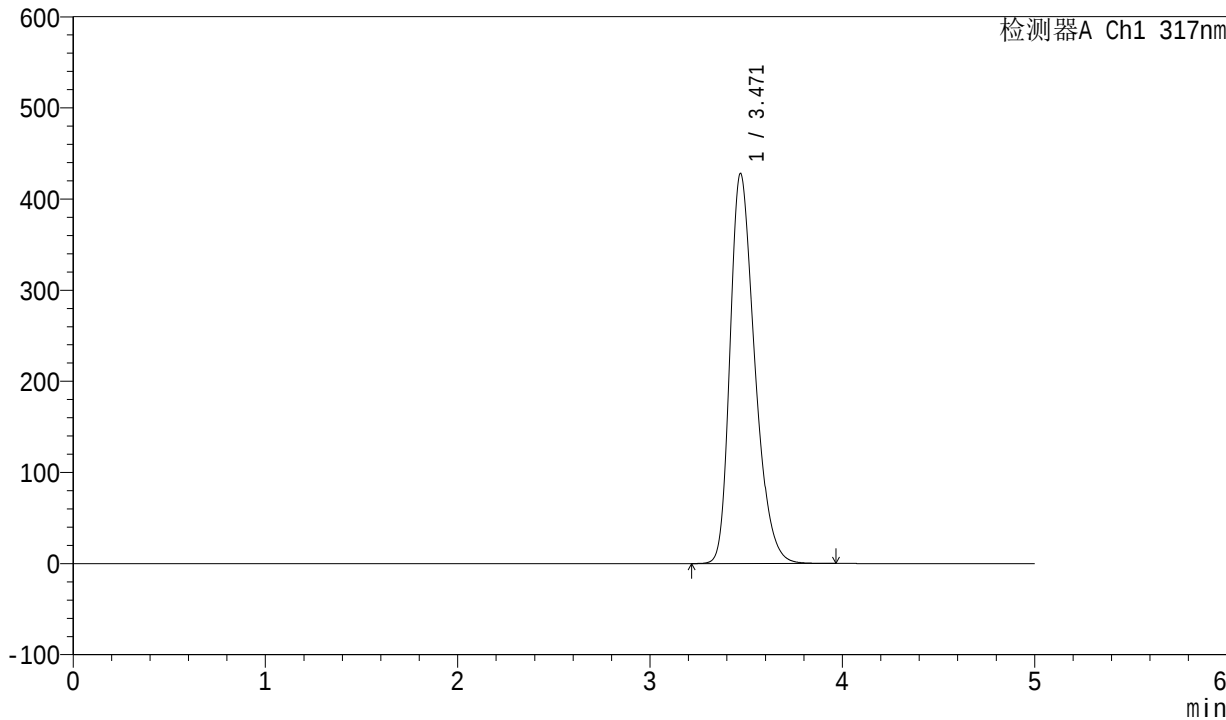
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.471	3809769	100.000	428158	3587	1.317	--
总计		3809769	100.000	428158			

图172 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1492-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 02:52:43

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:48:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

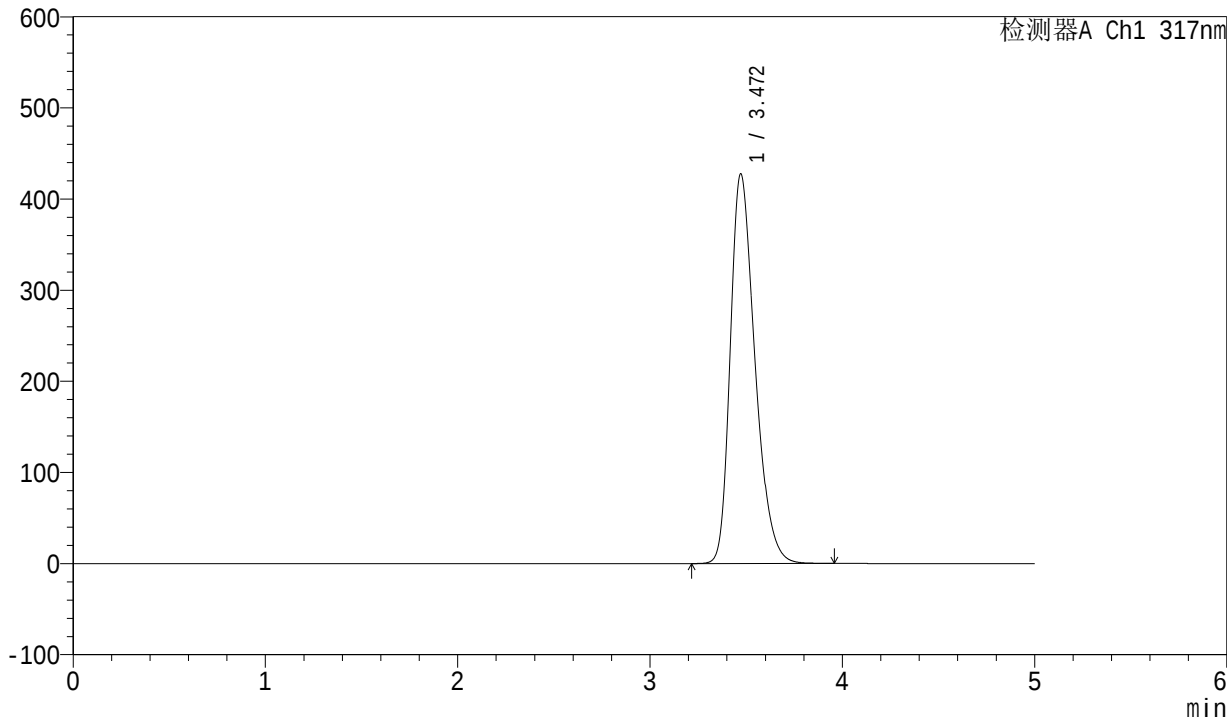
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.472	3807821	100.000	427666	3585	1.317	--
总计		3807821	100.000	427666			

图173 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



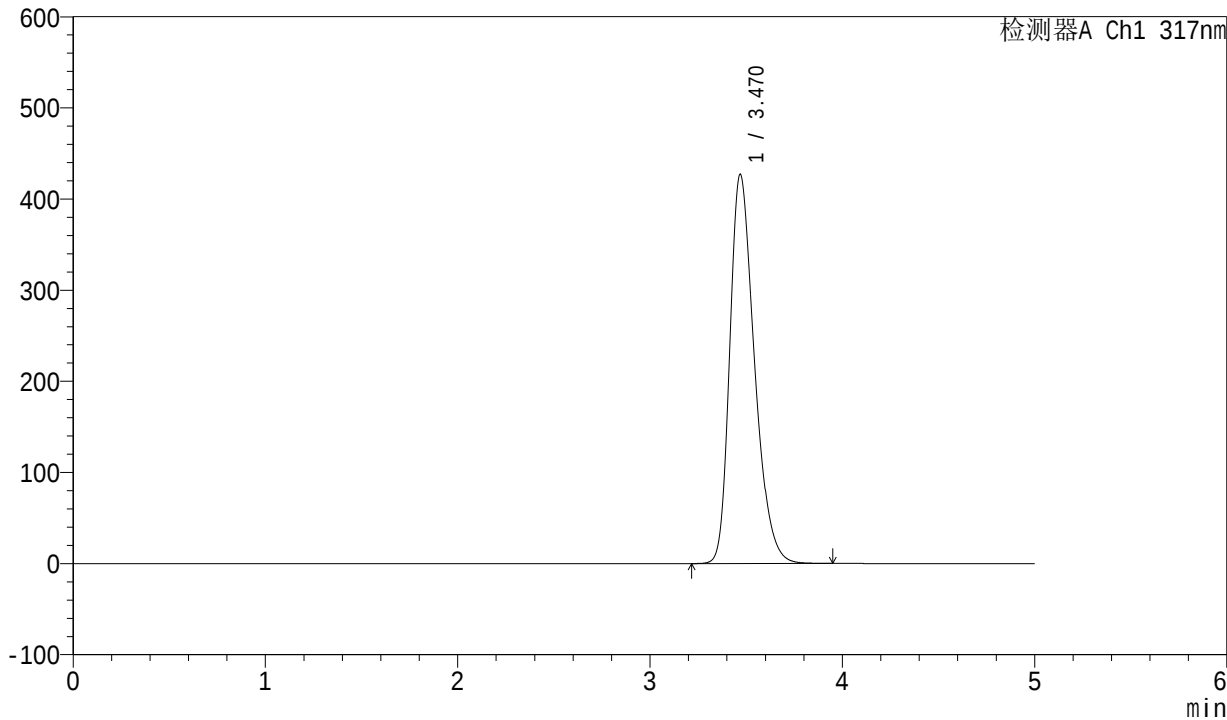
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1493-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/15 02:58:07
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:48:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min
波长:317nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.470	3798488	100.000	426898	3588	1.317	--
总计		3798488	100.000	426898			

图174 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1494-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 03:03:30

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:48:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

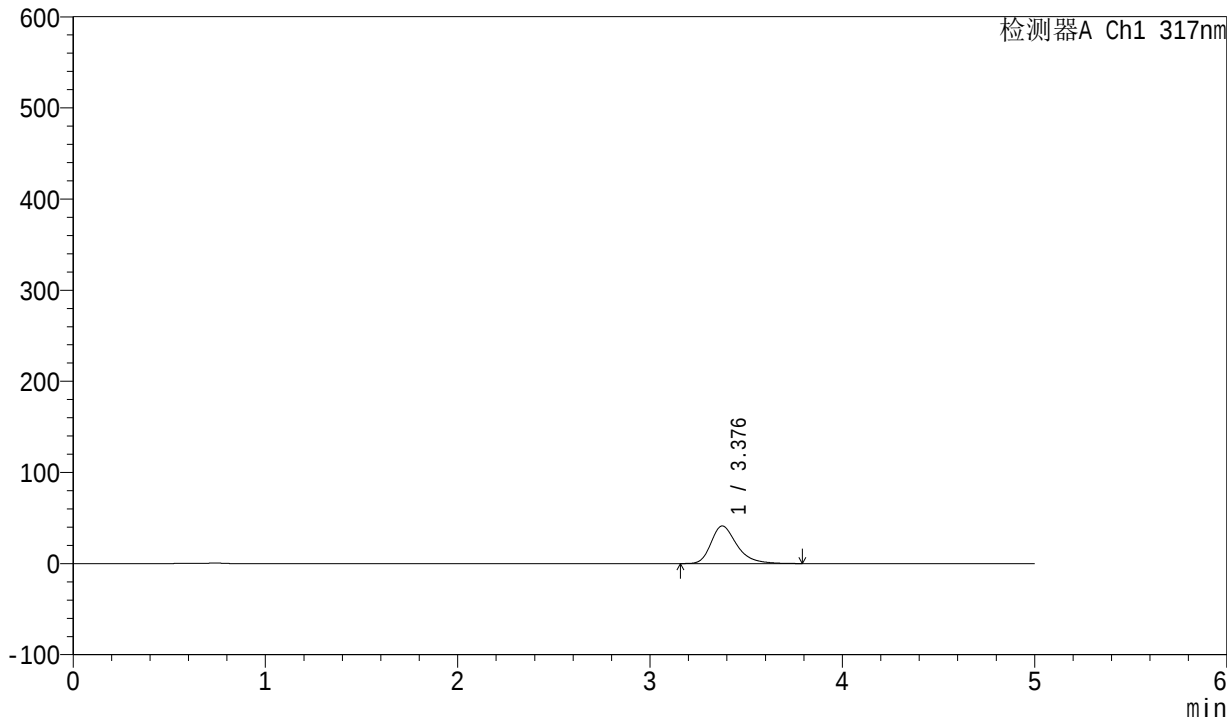
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.376	385342	100.000	41179	3228	1.330	--
总计		385342	100.000	41179			

图175 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1495-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 03:08:53

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:48:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

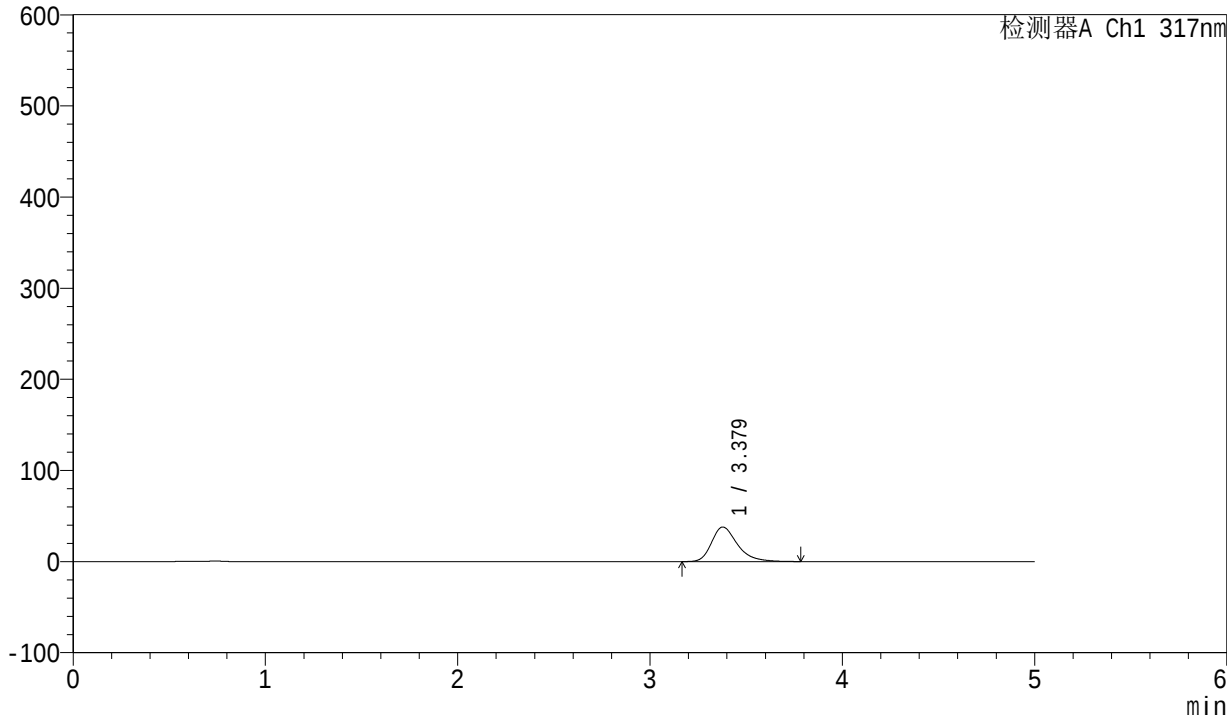
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.379	355745	100.000	37935	3202	1.325	--
总计		355745	100.000	37935			

图176 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1496-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 03:14:15

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:48:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

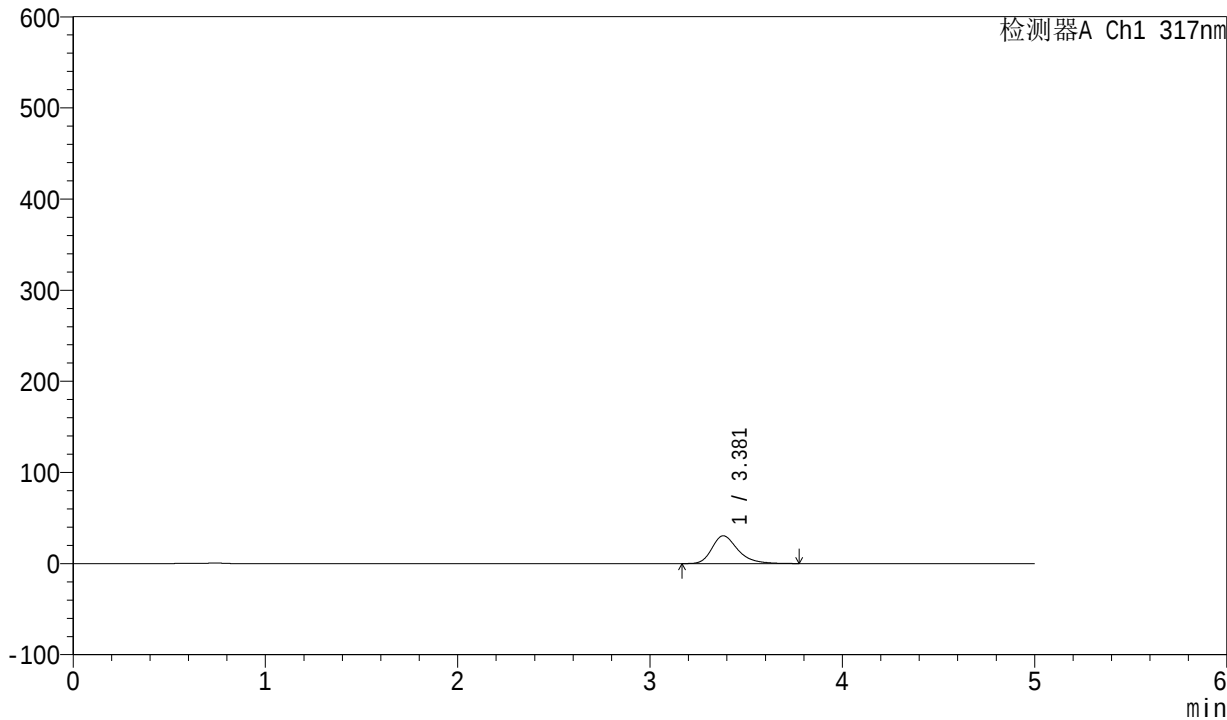
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.381	286087	100.000	30508	3195	1.312	--
总计		286087	100.000	30508			

图177 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



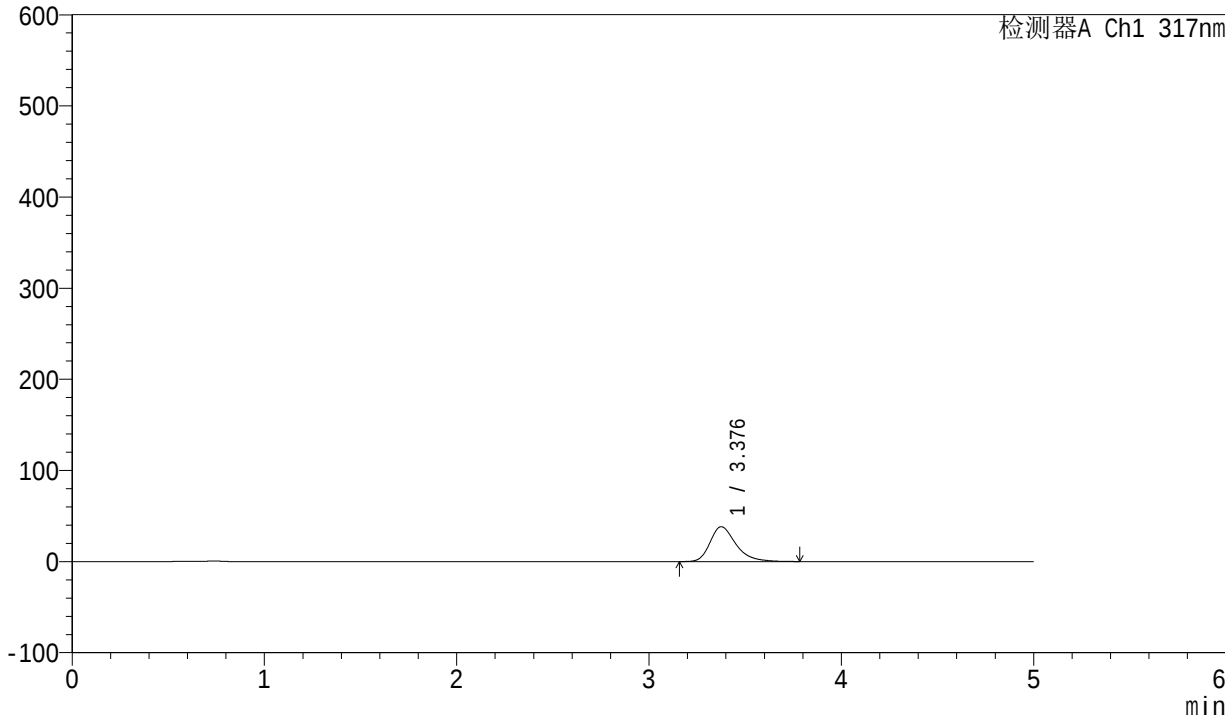
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱 温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1497-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-5min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/15 03:19:38
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:48:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min
波长:317nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.376	358520	100.000	38173	3192	1.325	--
总计		358520	100.000	38173			

图178 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1498-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 03:25:01

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:48:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

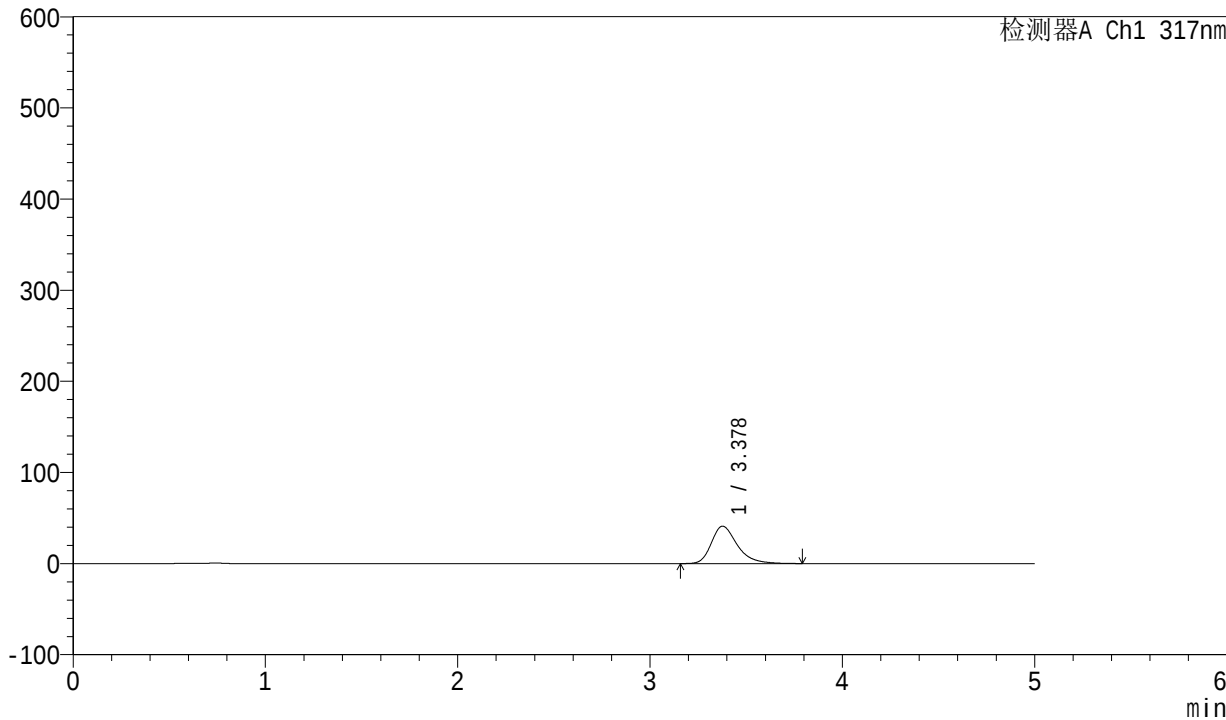
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.378	385122	100.000	41047	3209	1.327	--
总计		385122	100.000	41047			

图179 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1499-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 03:30:24

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:48:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

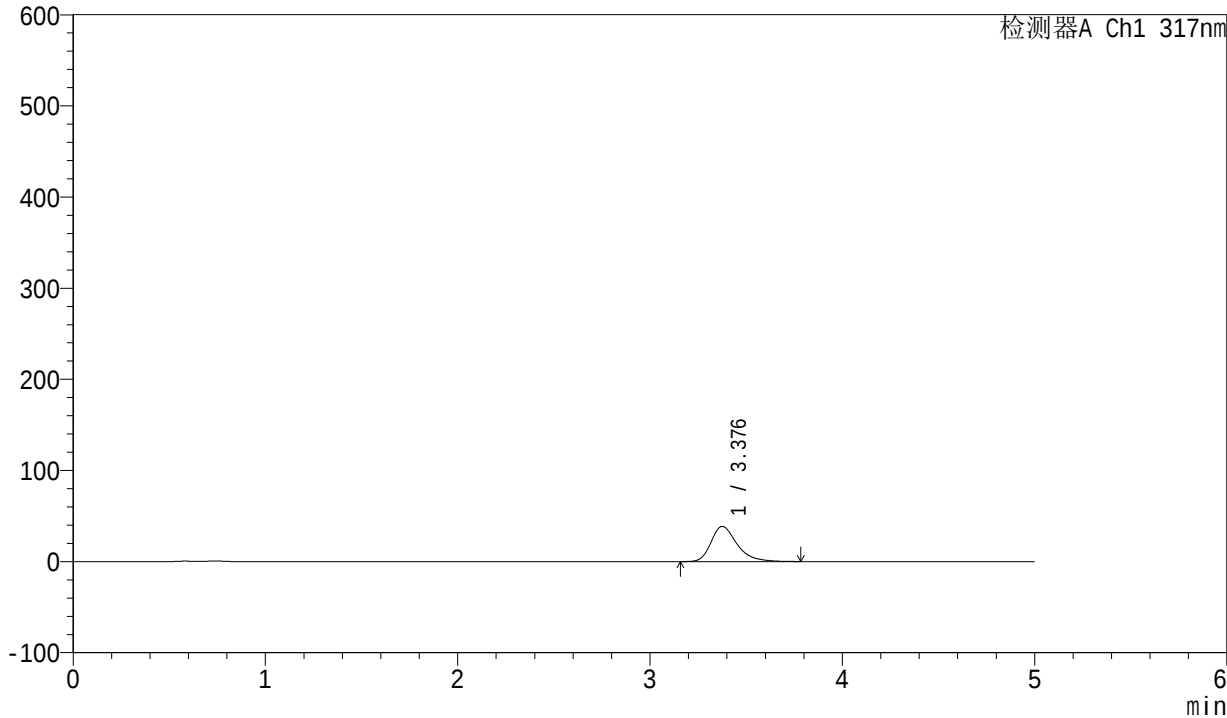
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.376	362863	100.000	38575	3189	1.329	--
总计		362863	100.000	38575			

图180 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1500-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 03:35:47

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:48:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

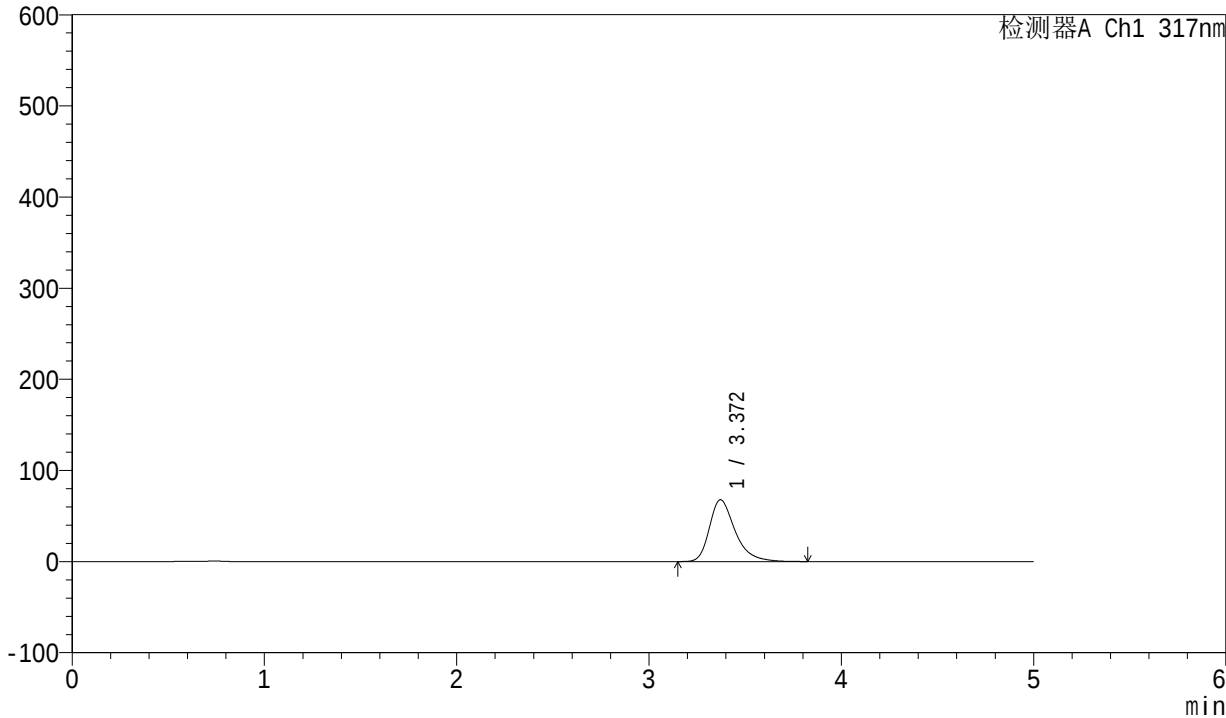
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.372	630970	100.000	67864	3267	1.356	--
总计		630970	100.000	67864			

图181 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1501-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 03:41:10

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:48:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

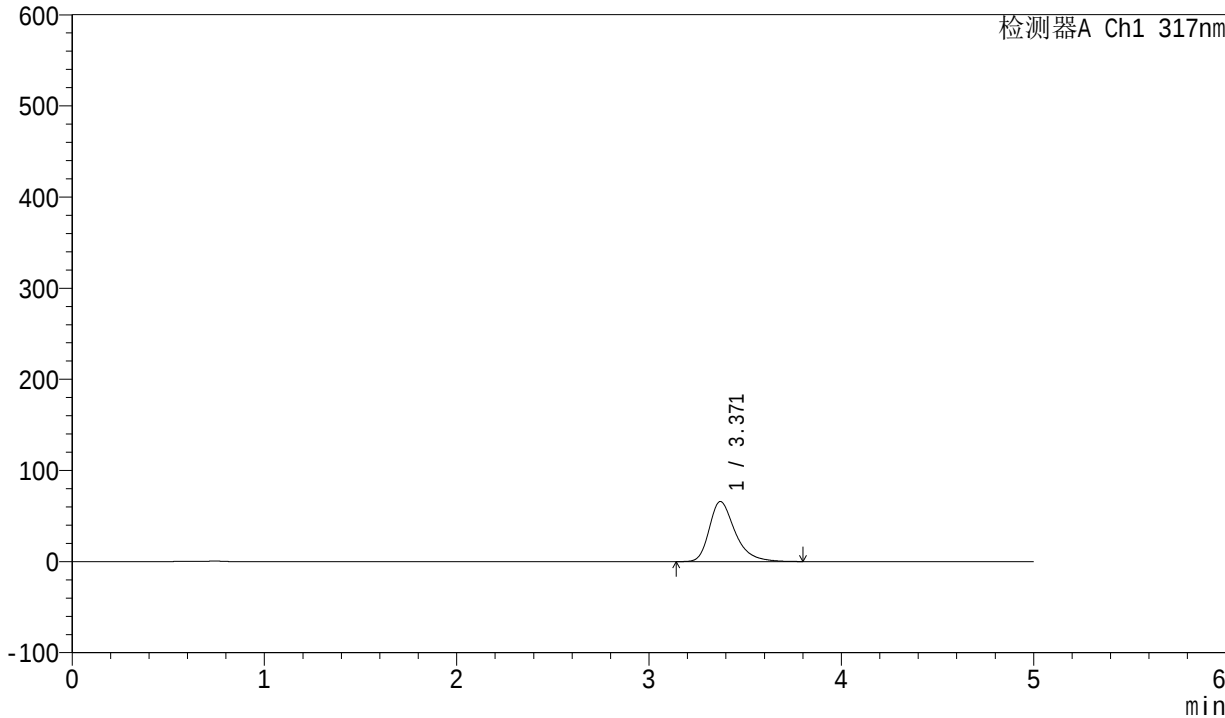
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.371	614948	100.000	65965	3244	1.354	--
总计		614948	100.000	65965			

图182 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1502-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 03:46:32

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:48:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

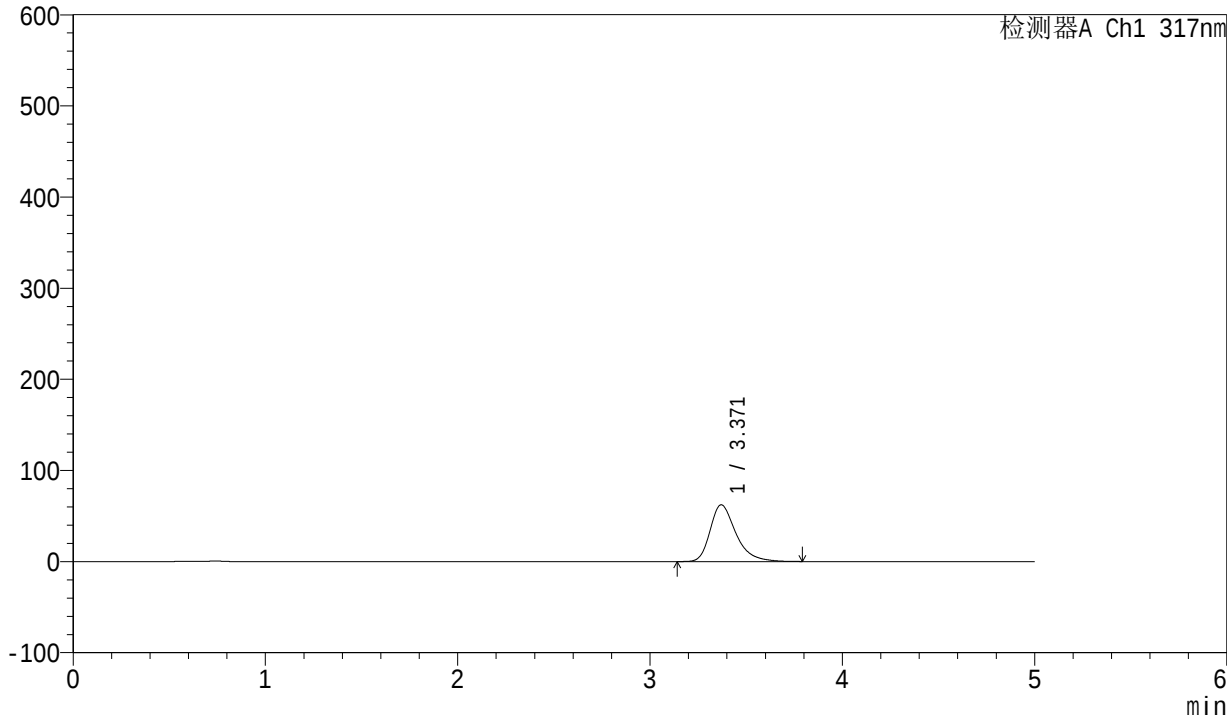
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.371	581385	100.000	62304	3232	1.348	--
总计		581385	100.000	62304			

图183 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1503-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 03:51:55

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:48:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

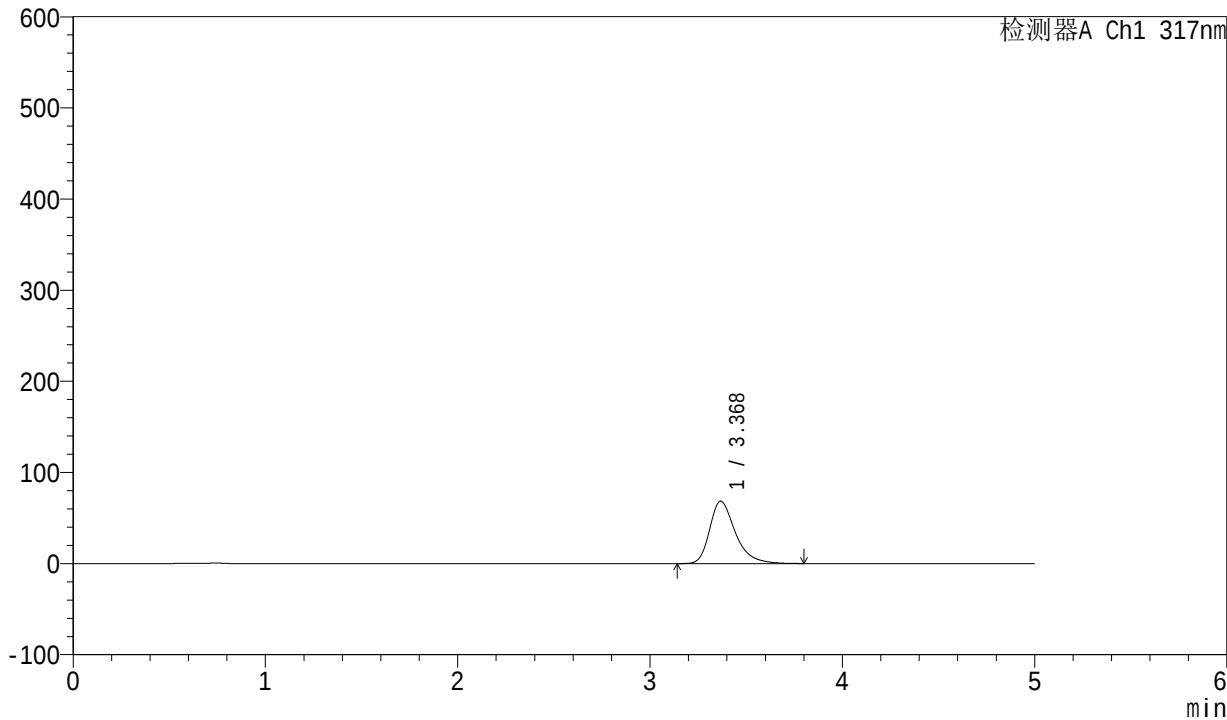
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.368	637227	100.000	68401	3258	1.356	--
总计		637227	100.000	68401			

图184 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1504-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 03:57:17

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:48:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

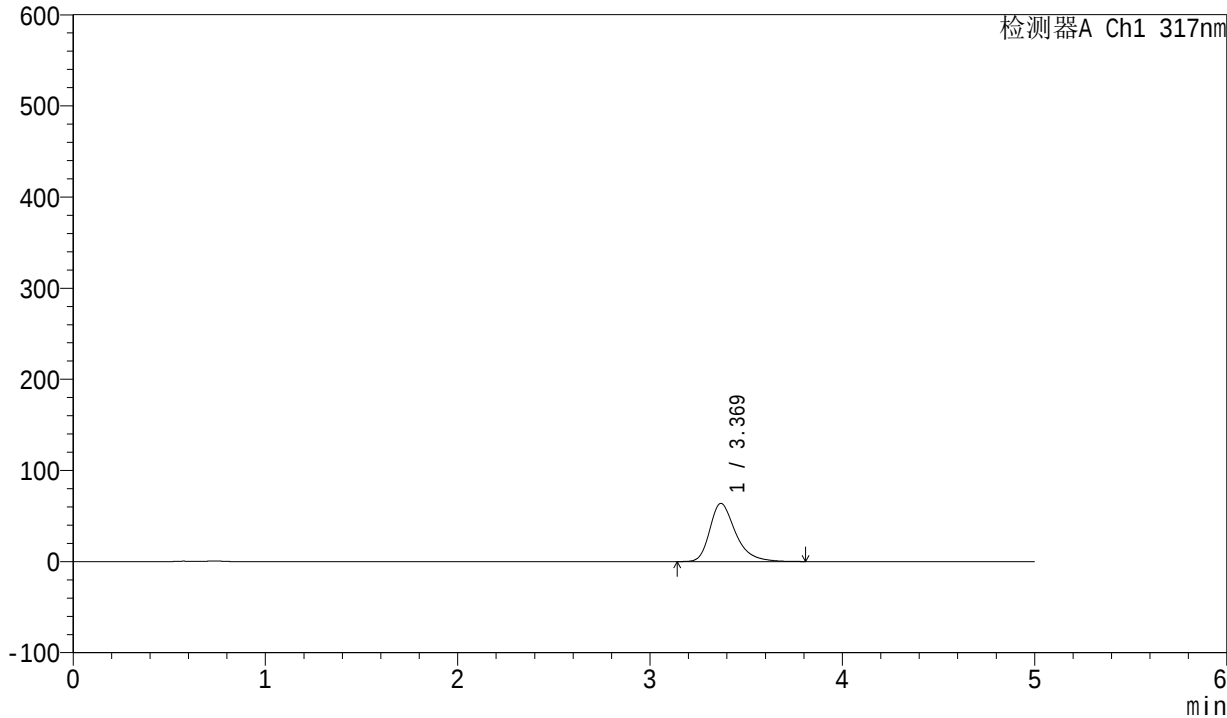
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.369	594596	100.000	63800	3246	1.347	--
总计		594596	100.000	63800			

图185 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1505-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 04:02:40

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:48:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

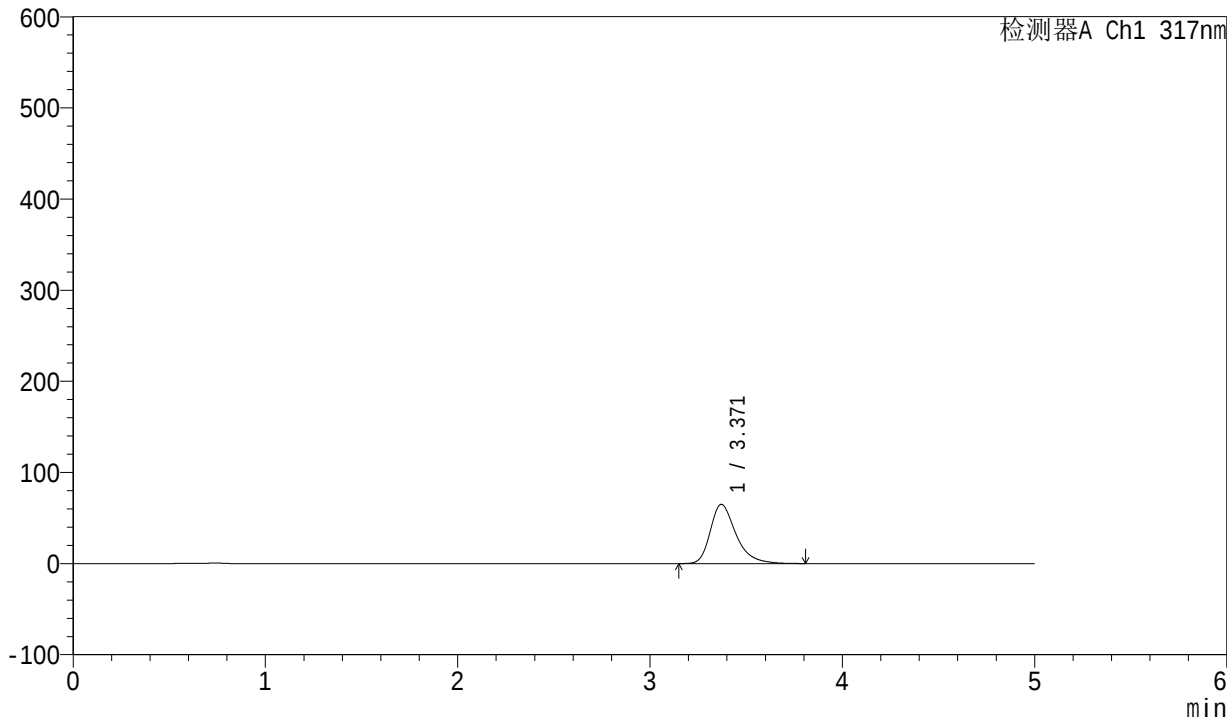
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.371	604200	100.000	65038	3261	1.351	--
总计		604200	100.000	65038			

图186 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1506-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 04:08:04

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:48:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

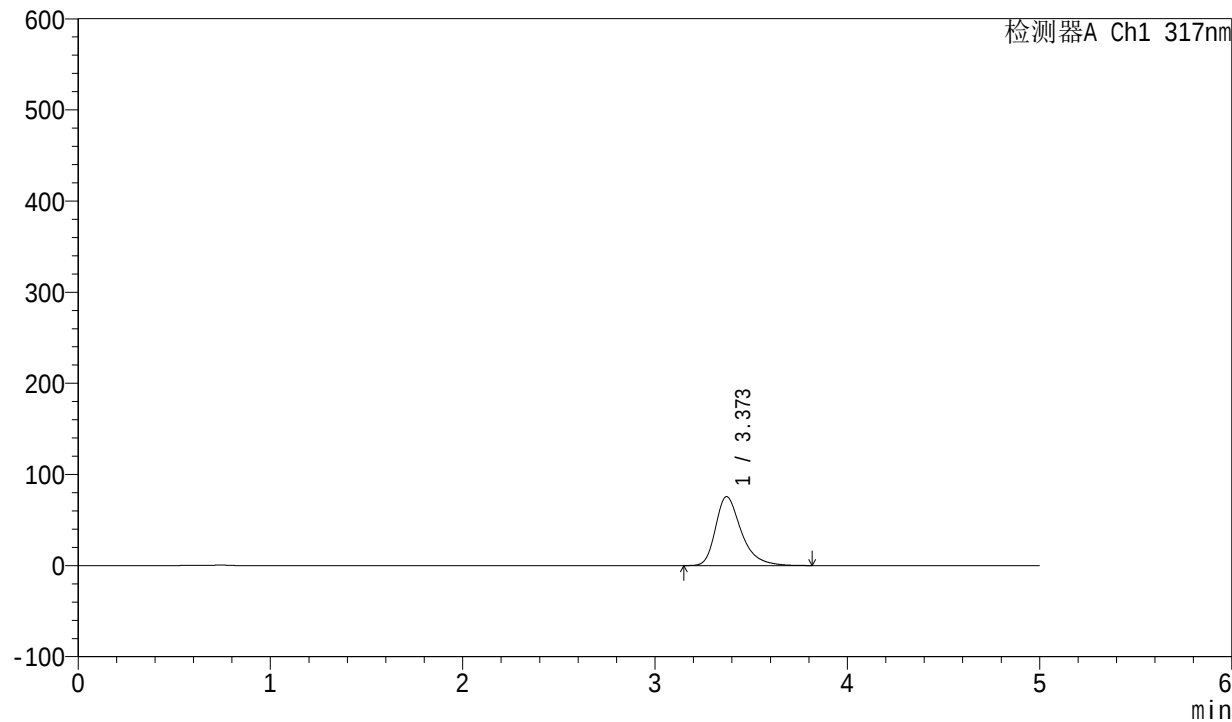
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.373	703955	100.000	75692	3269	1.360	--
总计		703955	100.000	75692			

图187 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1507-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 04:13:27

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:48:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

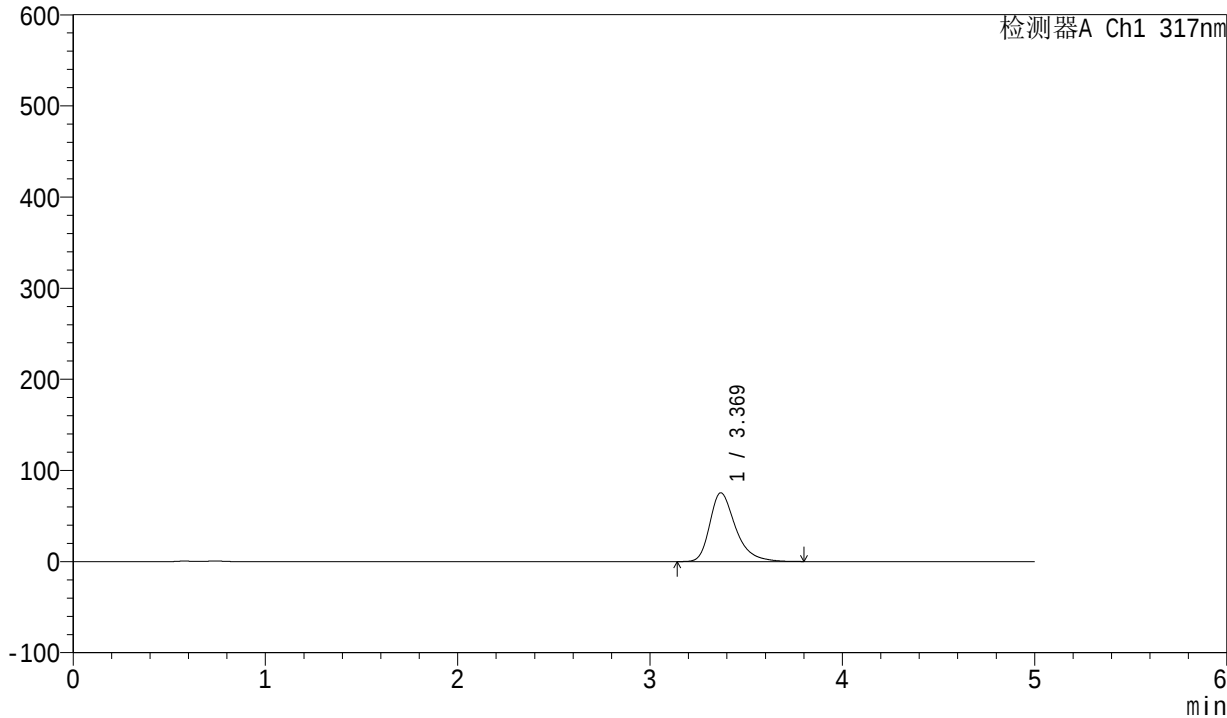
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.369	703098	100.000	75401	3250	1.361	--
总计		703098	100.000	75401			

图188 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1508-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 04:18:50

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:48:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

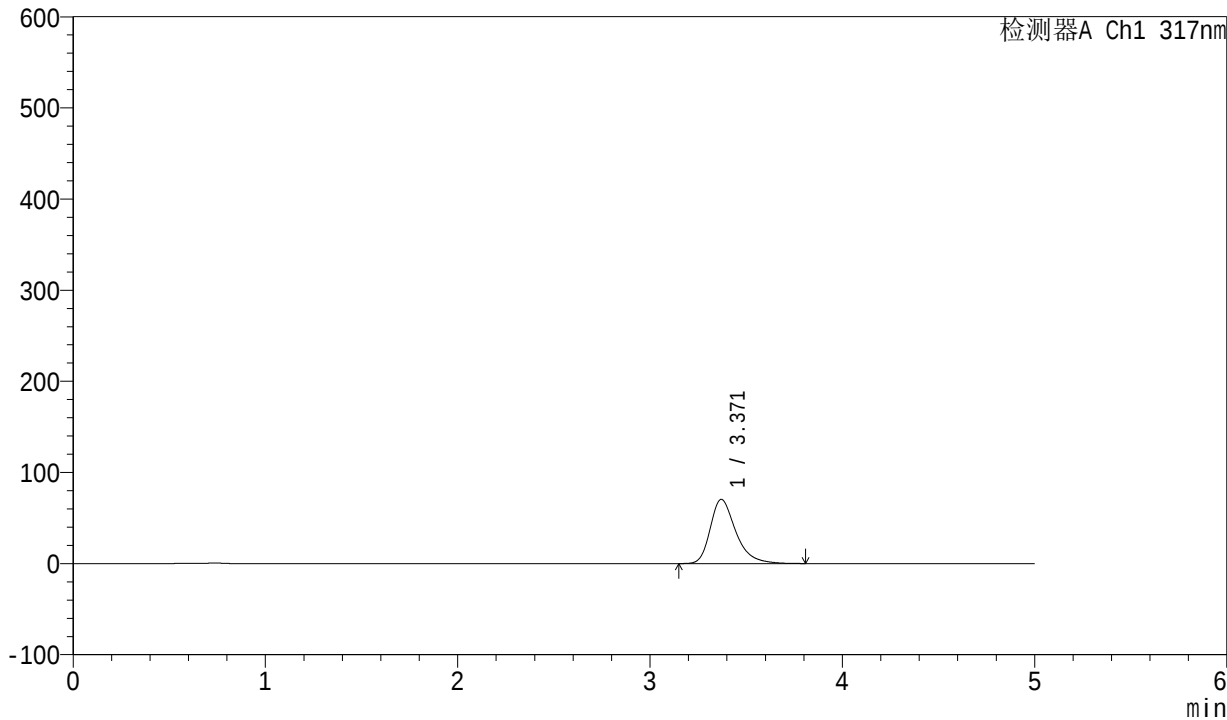
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.371	651489	100.000	70474	3289	1.344	--
总计		651489	100.000	70474			

图189 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1509-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 04:24:13

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:48:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

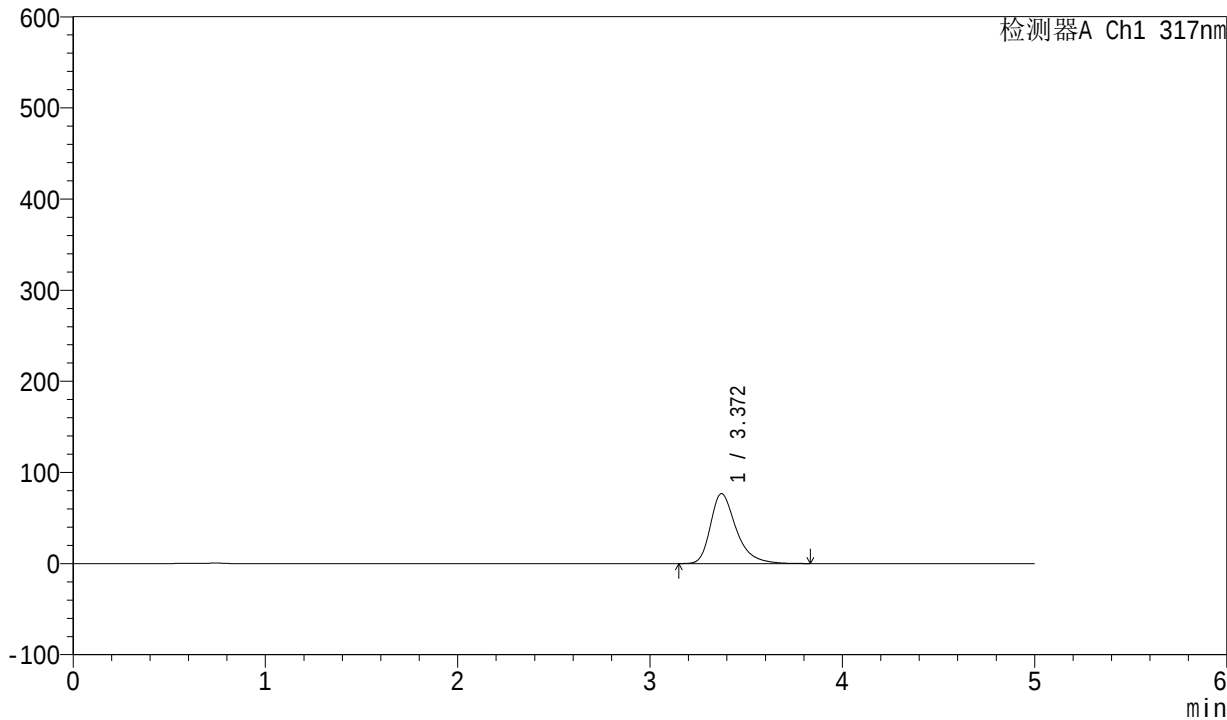
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.372	713891	100.000	76791	3278	1.362	--
总计		713891	100.000	76791			

图190 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1510-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 04:29:36

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:48:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

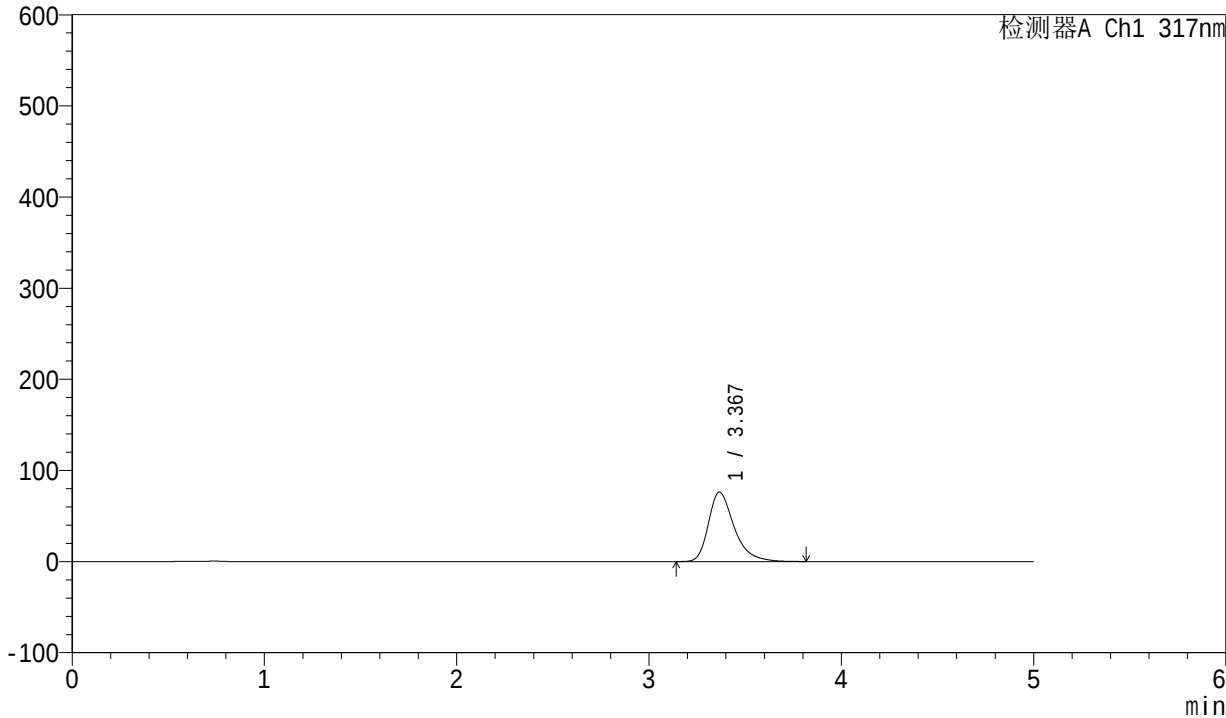
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.367	710603	100.000	76150	3251	1.364	--
总计		710603	100.000	76150			

图191 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1511-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 04:34:58

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:48:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

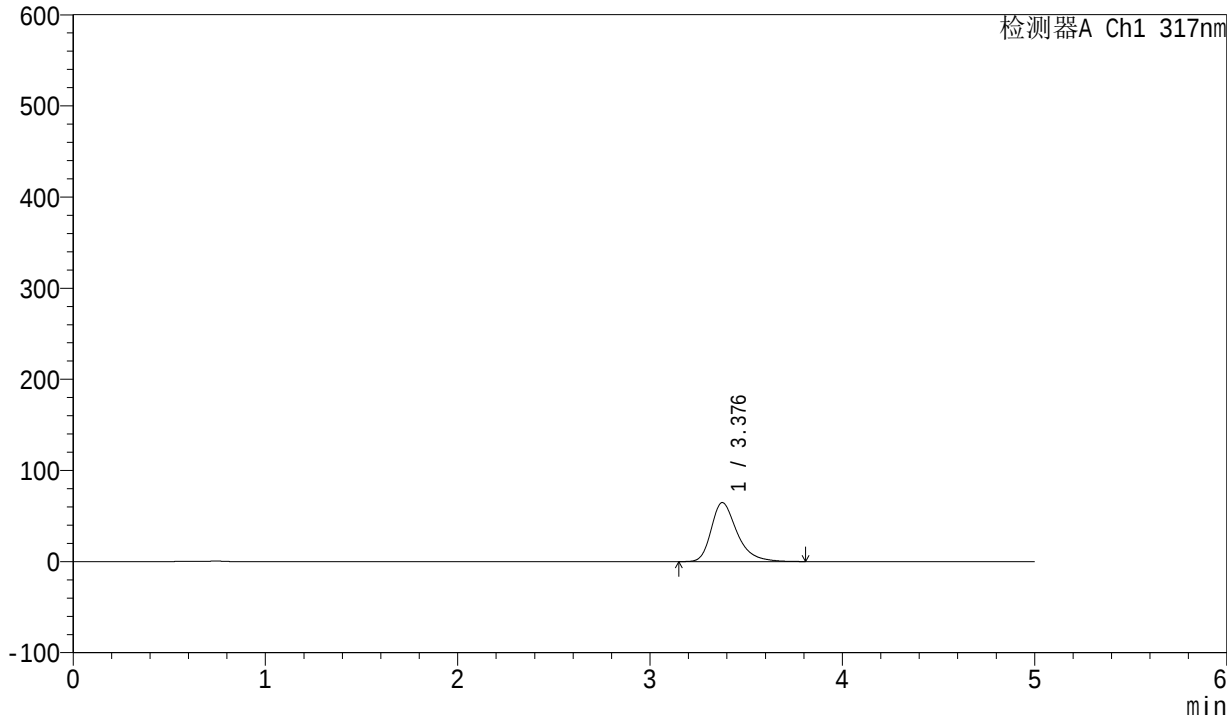
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.376	603197	100.000	64612	3251	1.350	--
总计		603197	100.000	64612			

图192 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1512-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 04:40:22

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:49:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

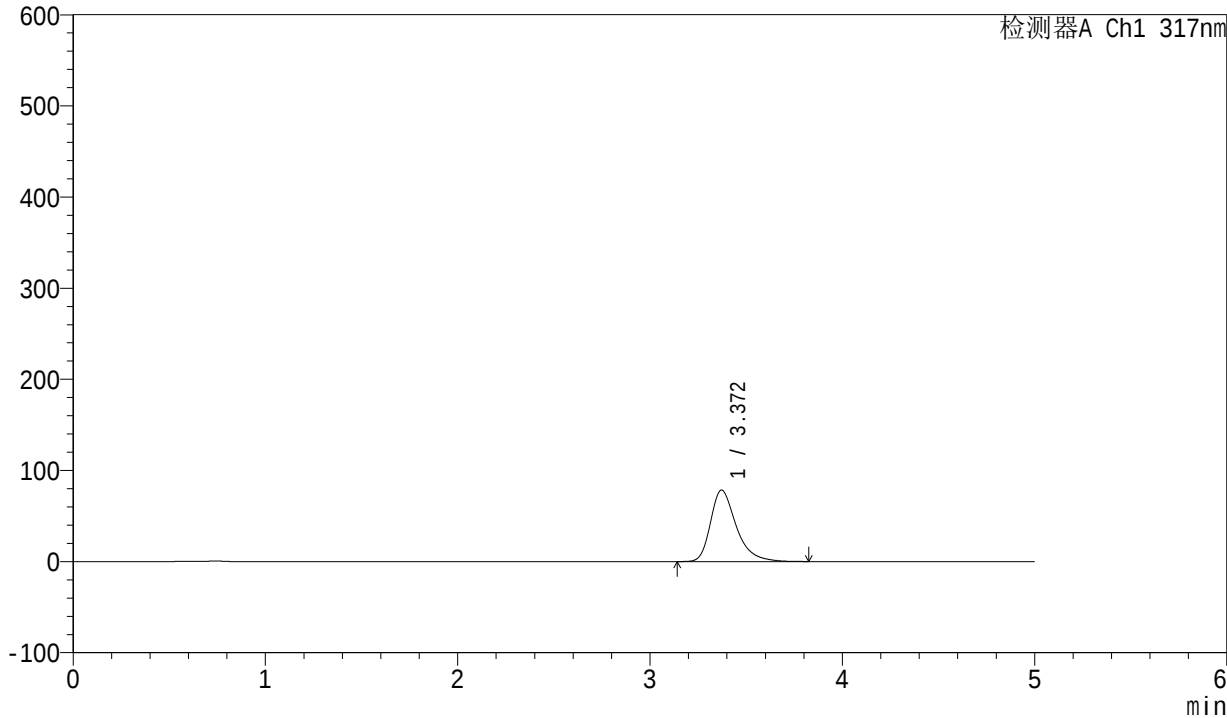
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.372	730067	100.000	78409	3262	1.365	--
总计		730067	100.000	78409			

图193 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1513-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 04:45:46

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:49:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

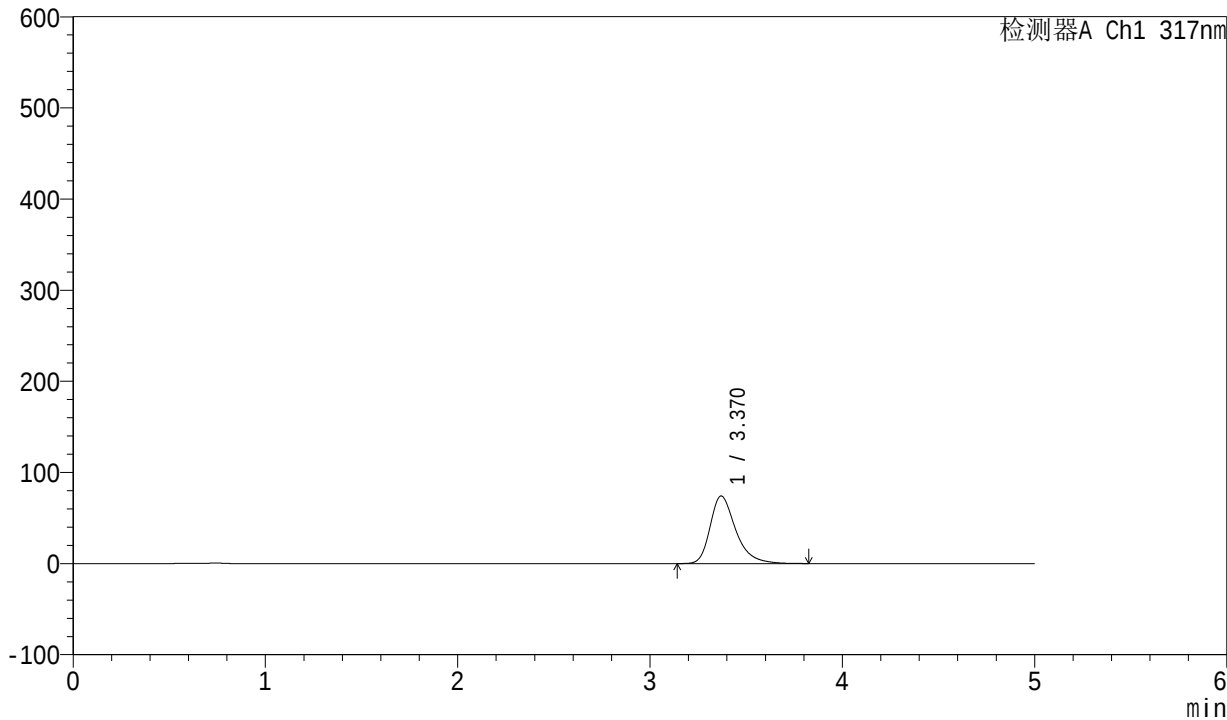
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.370	687797	100.000	74182	3281	1.352	--
总计		687797	100.000	74182			

图194 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1514-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 04:51:09

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:49:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

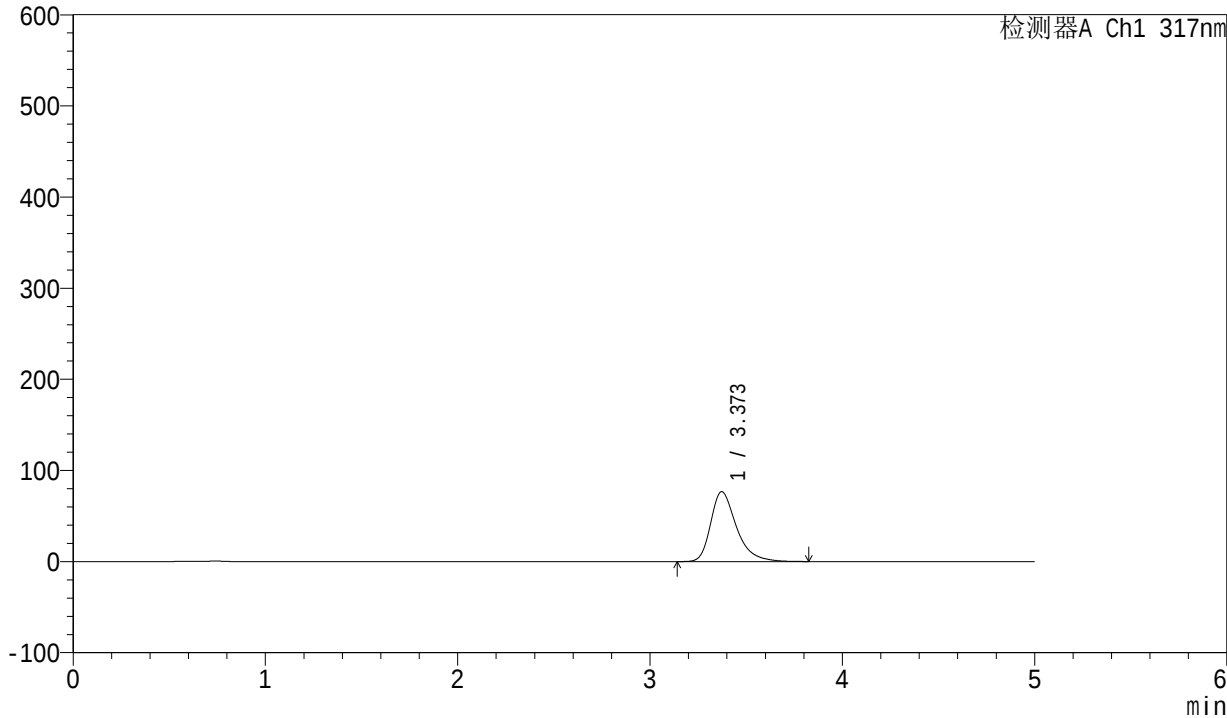
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.373	715015	100.000	76719	3264	1.361	--
总计		715015	100.000	76719			

图195 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1515-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 04:56:31

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:49:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

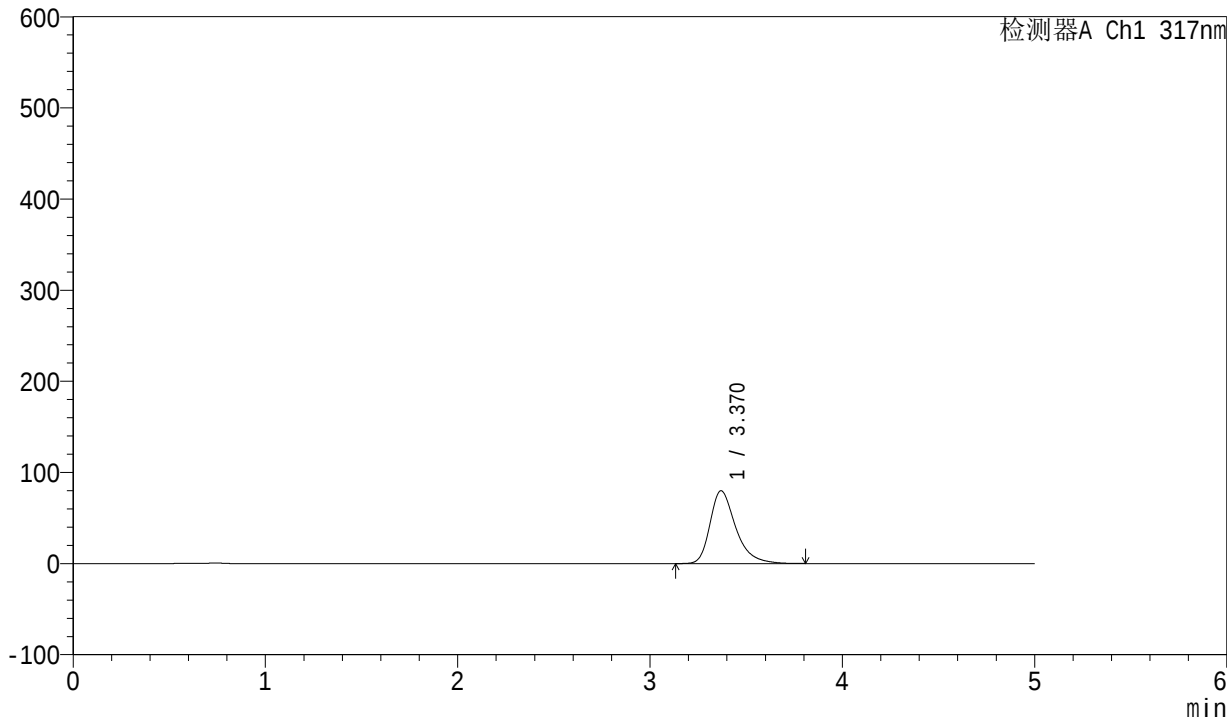
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.370	743221	100.000	79901	3266	1.361	--
总计		743221	100.000	79901			

图196 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1516-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 05:01:55

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:49:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

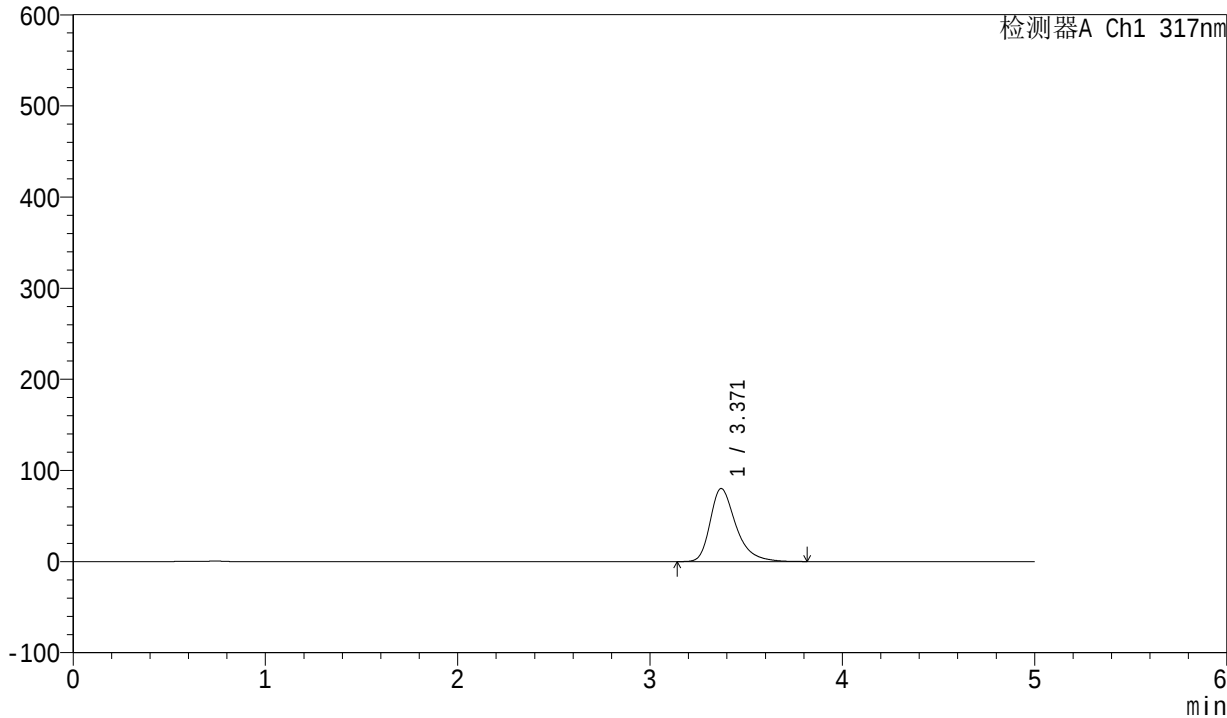
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.371	746182	100.000	80158	3261	1.365	--
总计		746182	100.000	80158			

图197 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1517-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 05:07:17

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:49:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

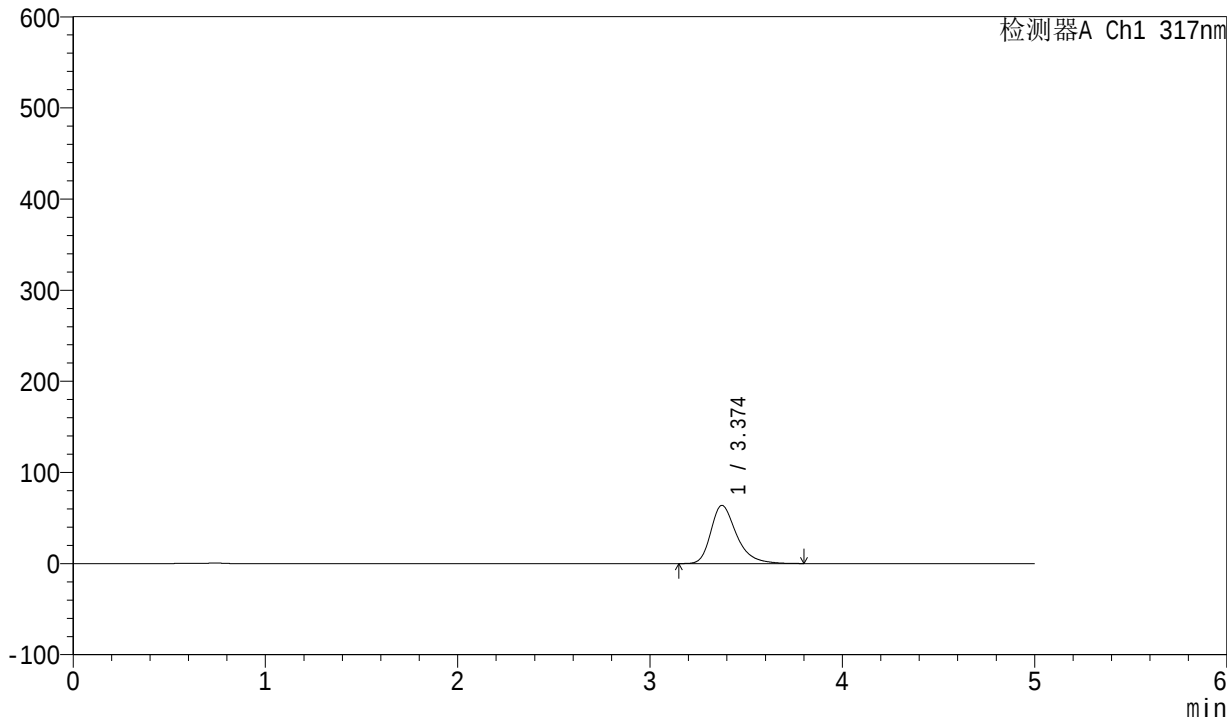
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.374	593668	100.000	63835	3269	1.344	--
总计		593668	100.000	63835			

图198 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1518-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 05:12:42

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:49:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

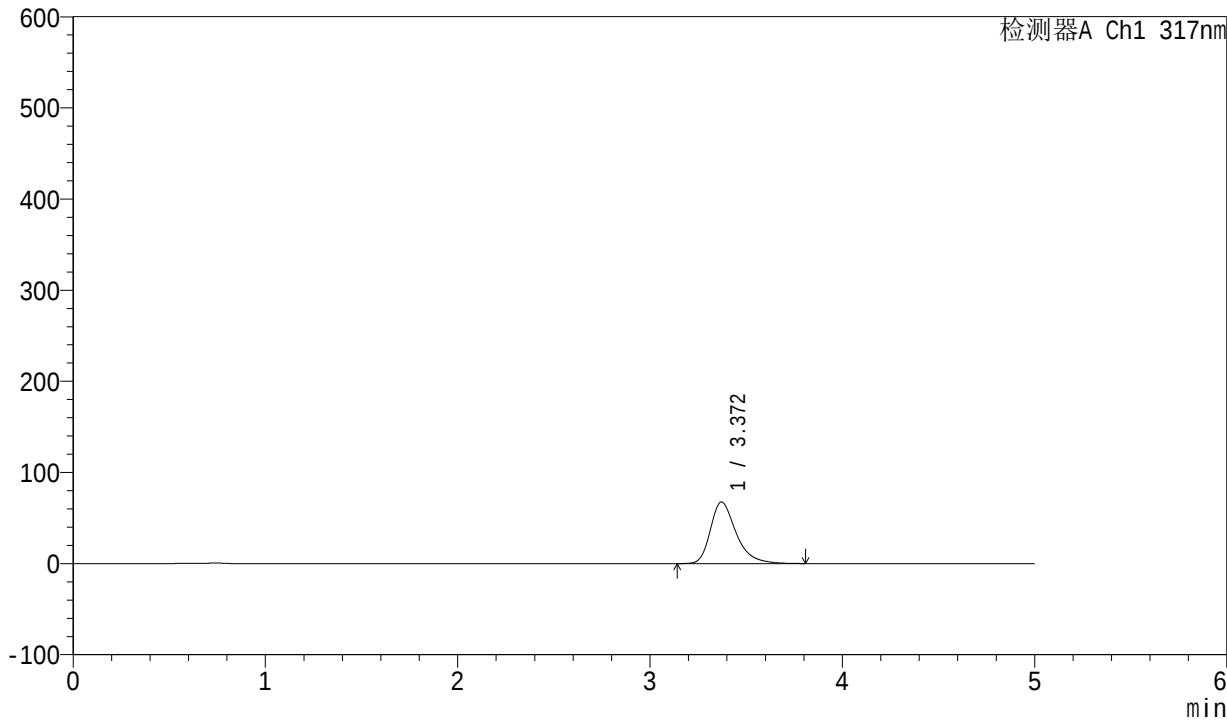
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.372	629638	100.000	67618	3255	1.352	--
总计		629638	100.000	67618			

图199 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1519-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 05:18:06

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:49:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

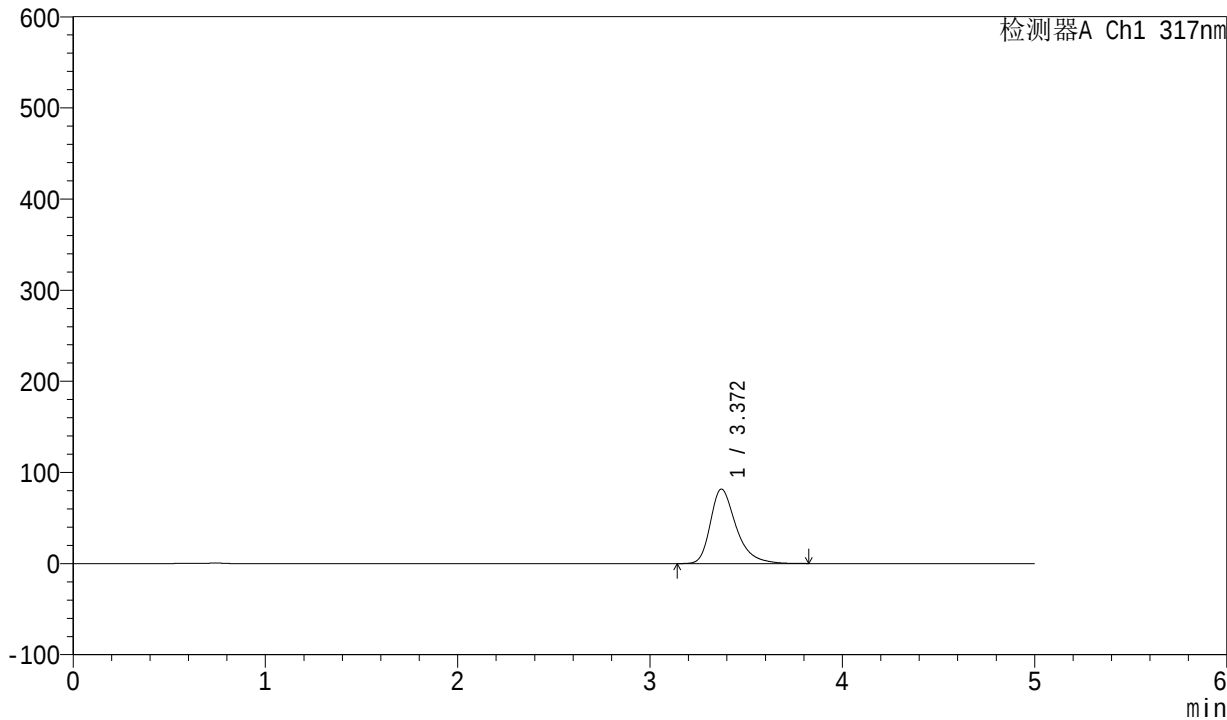
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.372	760848	100.000	81738	3264	1.363	--
总计		760848	100.000	81738			

图200 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1520-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 05:23:29

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:49:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

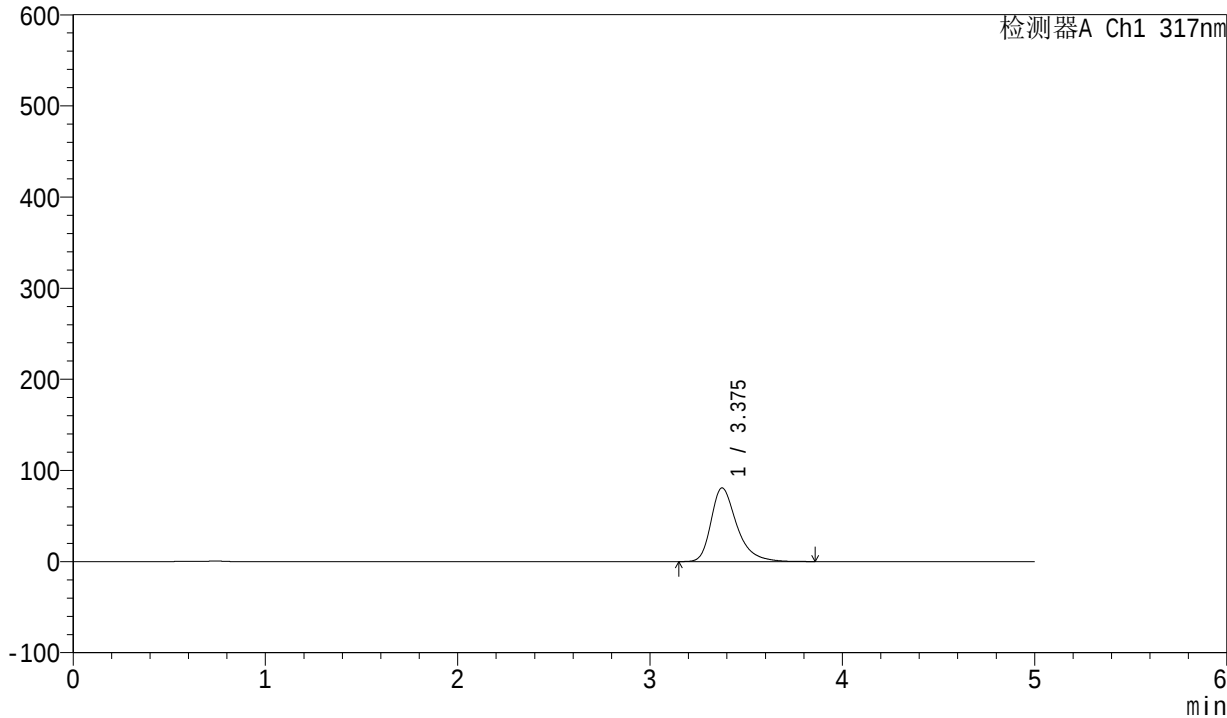
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.375	753065	100.000	80751	3274	1.365	--
总计		753065	100.000	80751			

图201 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1521-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 05:28:53

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:49:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

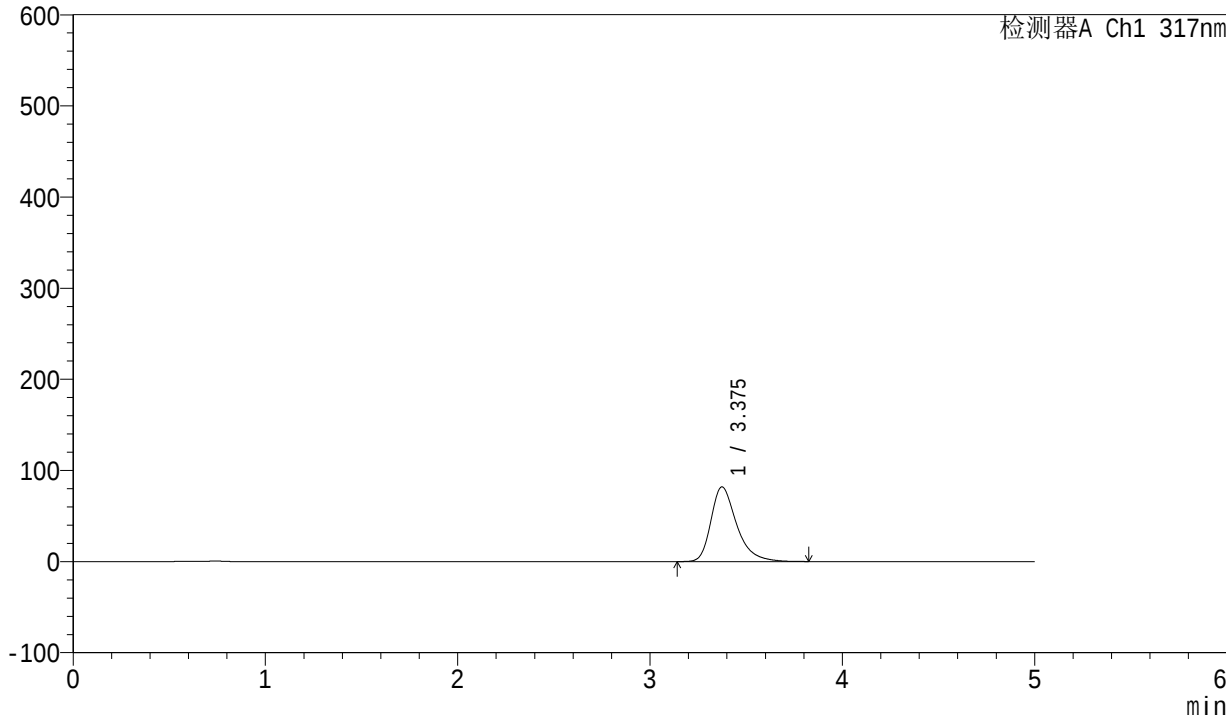
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.375	762833	100.000	81853	3268	1.363	--
总计		762833	100.000	81853			

图202 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1522-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 05:34:16

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:49:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

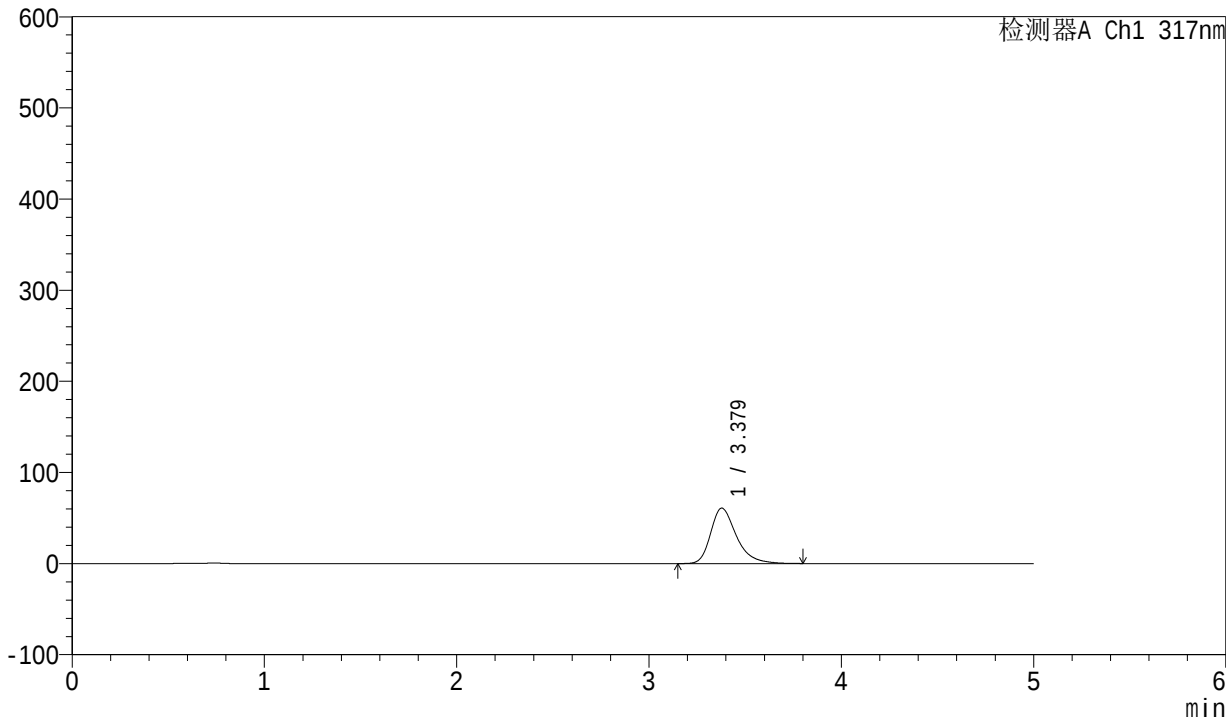
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.379	567070	100.000	60856	3254	1.340	--
总计		567070	100.000	60856			

图203 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1523-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 05:39:40

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:49:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

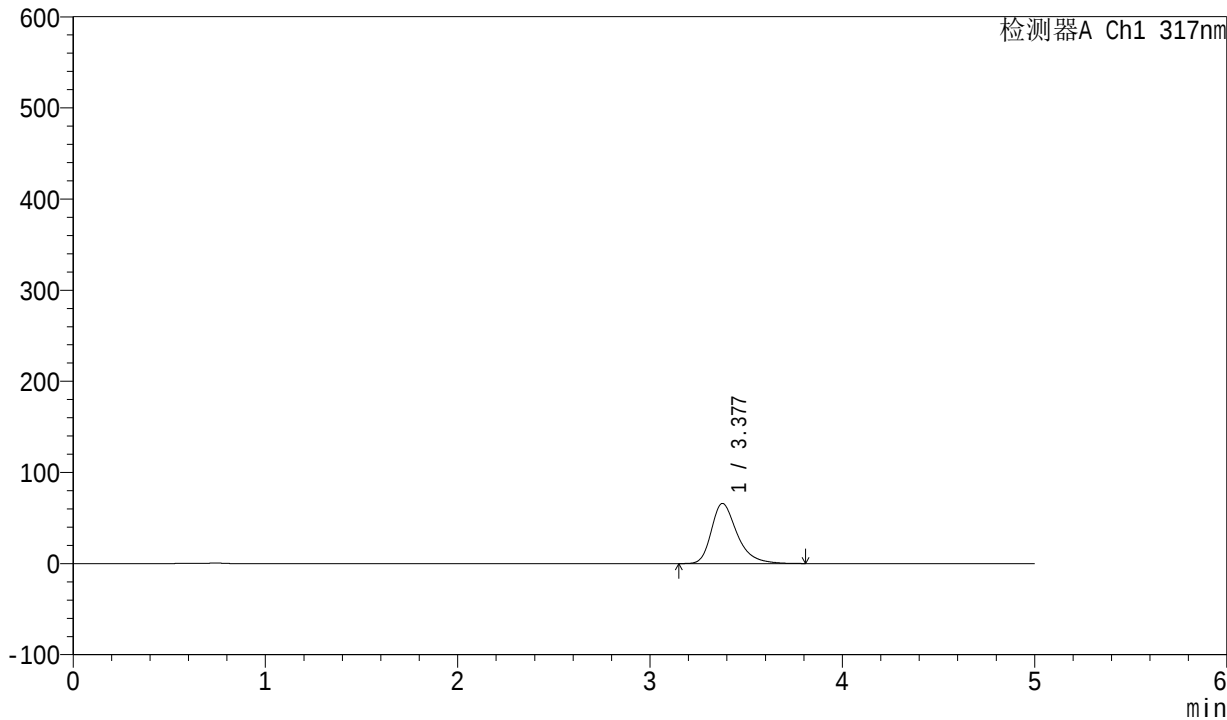
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.377	614126	100.000	65912	3260	1.348	--
总计		614126	100.000	65912			

图204 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1524-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 05:45:04

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:49:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

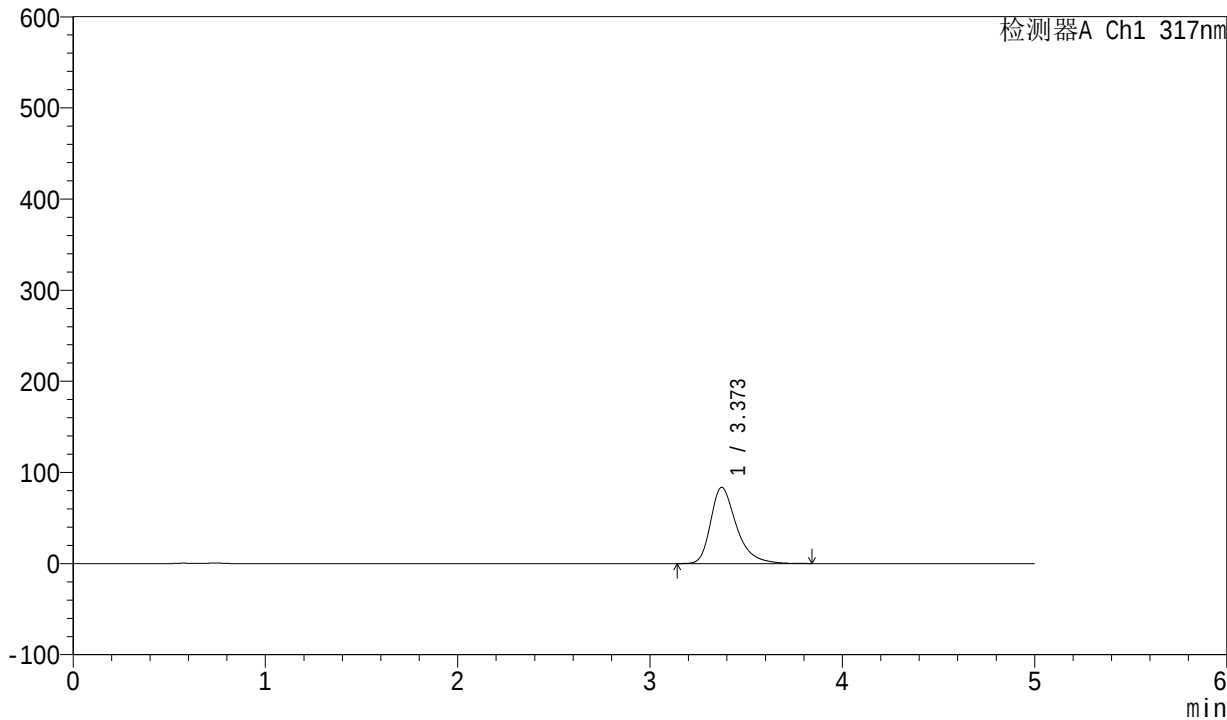
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.373	779601	100.000	83644	3263	1.366	--
总计		779601	100.000	83644			

图205 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1525-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 05:50:28

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:49:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

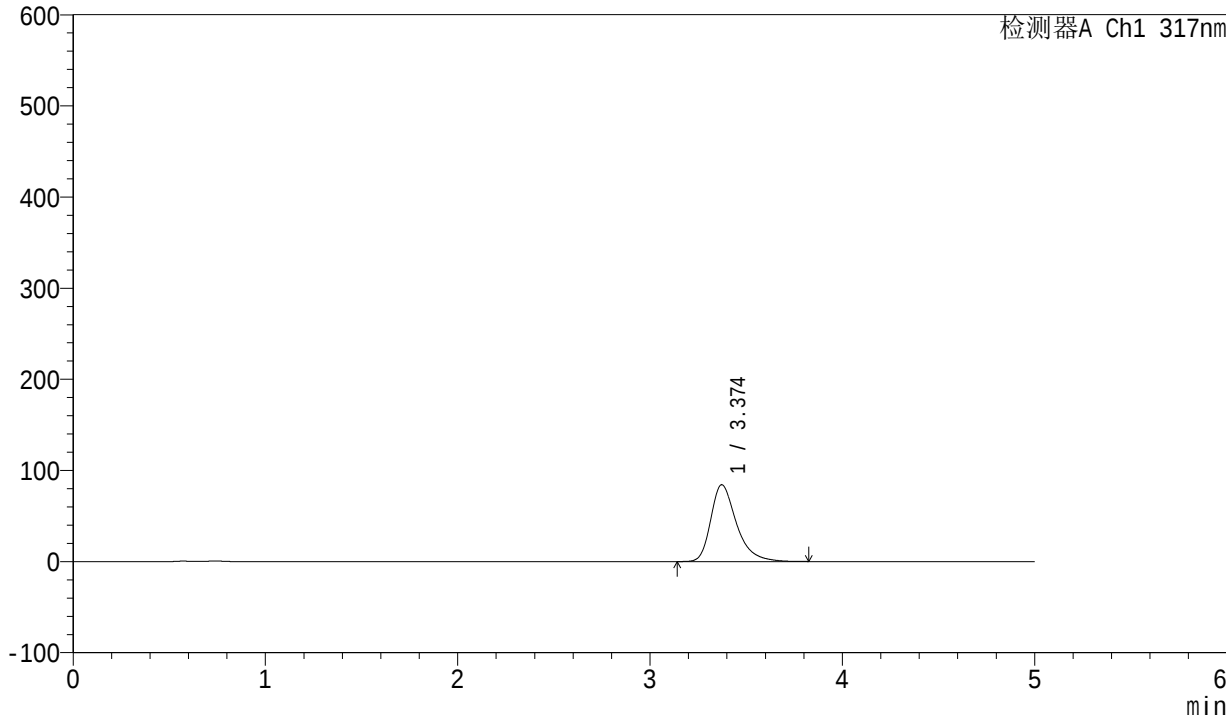
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.374	785213	100.000	84251	3263	1.365	--
总计		785213	100.000	84251			

图206 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1526-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 05:55:52

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:49:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

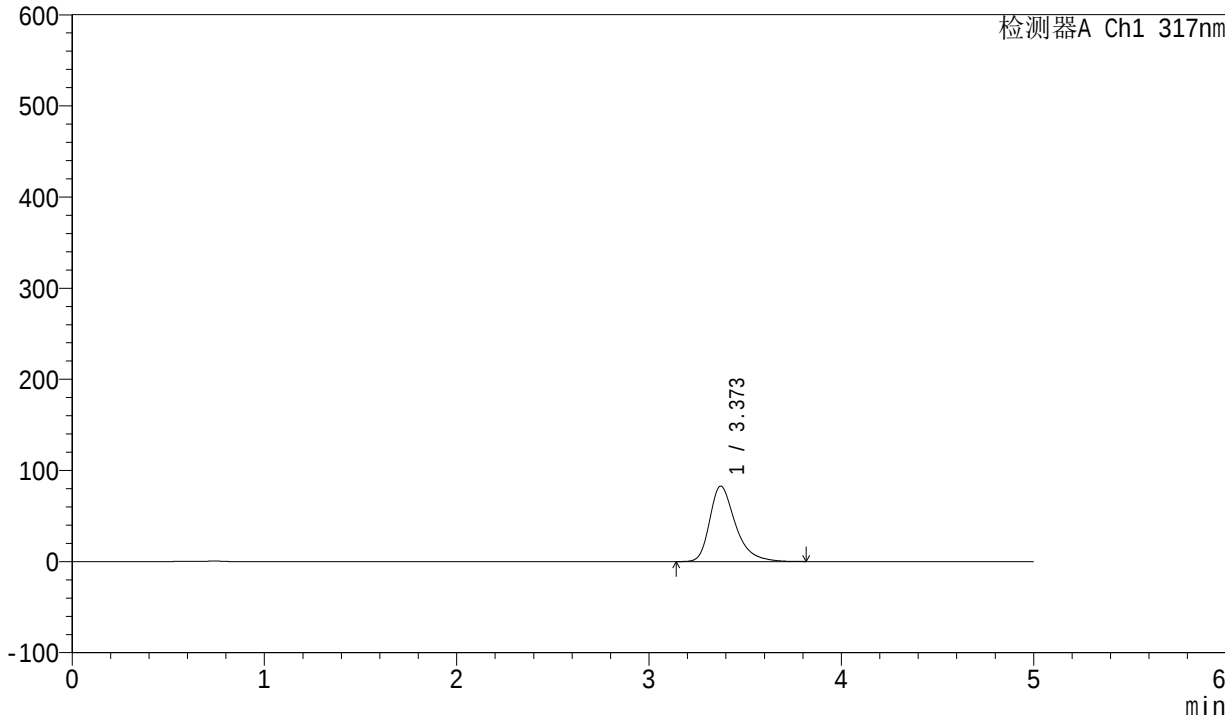
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.373	770021	100.000	82766	3273	1.362	--
总计		770021	100.000	82766			

图207 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1527-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 06:01:16

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:49:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

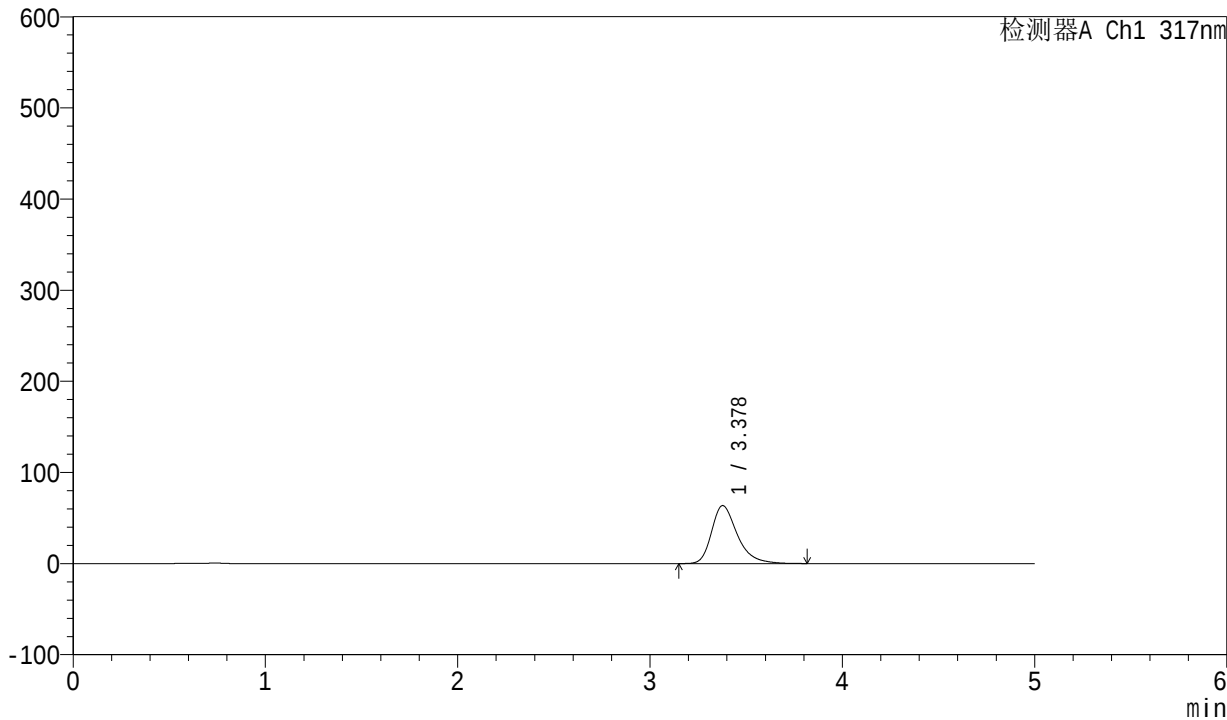
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.378	593219	100.000	63622	3255	1.344	--
总计		593219	100.000	63622			

图208 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1528-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 06:06:39

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:49:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

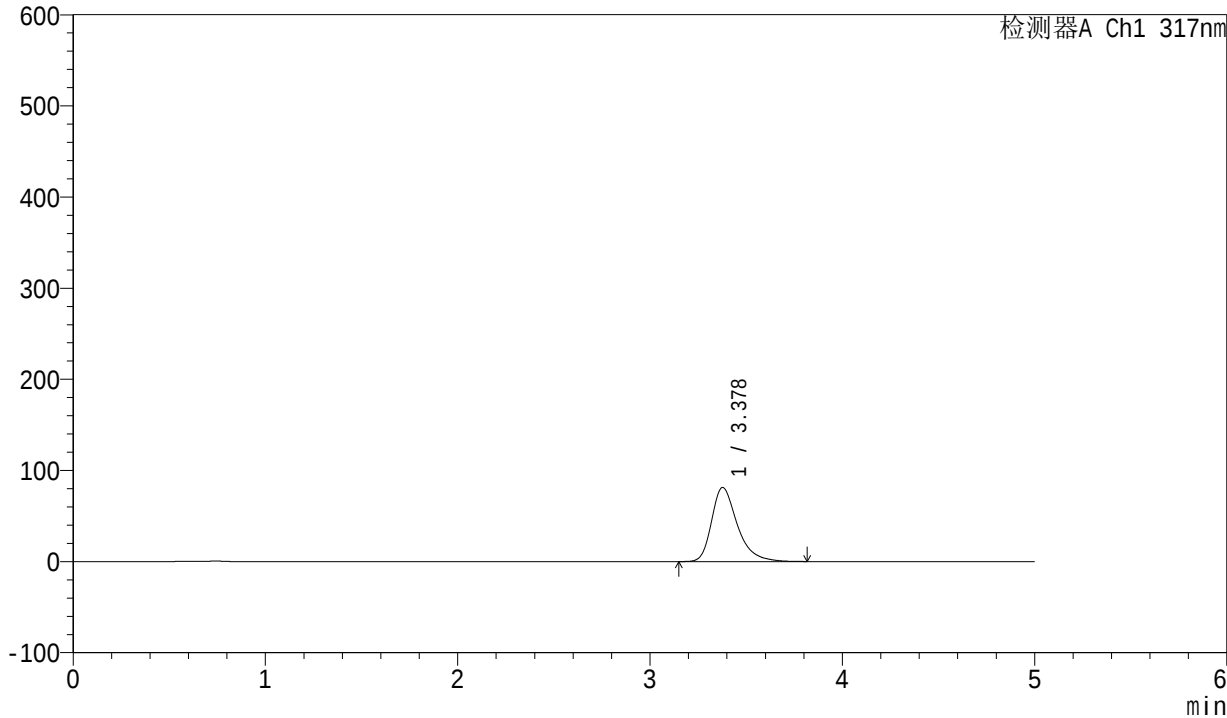
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.378	756869	100.000	81294	3276	1.360	--
总计		756869	100.000	81294			

图209 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1529-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 06:12:02

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:49:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

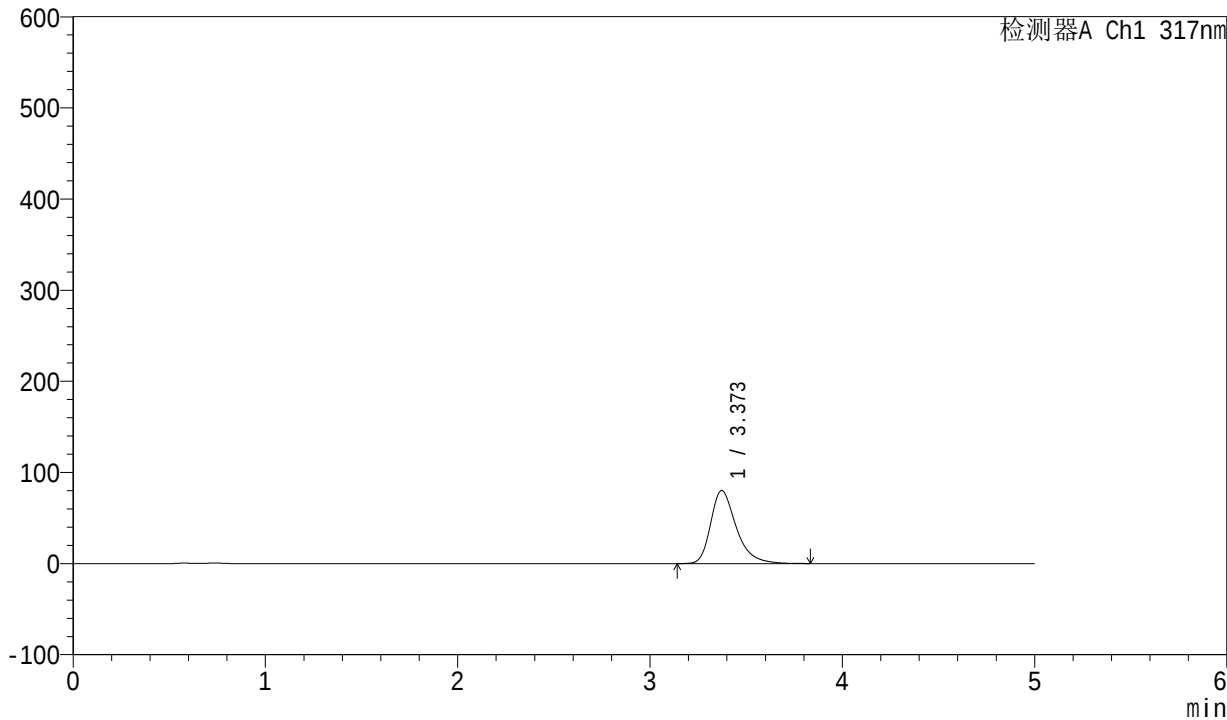
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.373	742388	100.000	80165	3291	1.350	--
总计		742388	100.000	80165			

图210 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1530-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 06:17:25

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:49:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

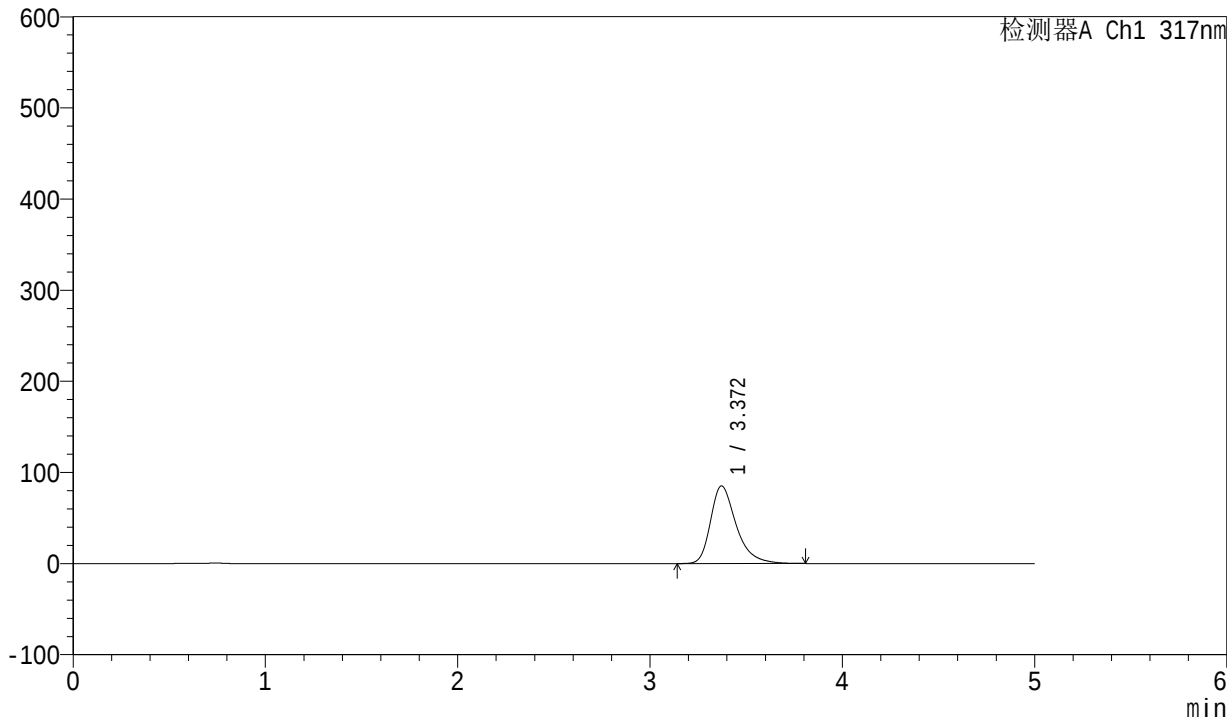
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.372	790723	100.000	85231	3282	1.363	--
总计		790723	100.000	85231			

图211 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1531-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 06:22:48

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:49:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

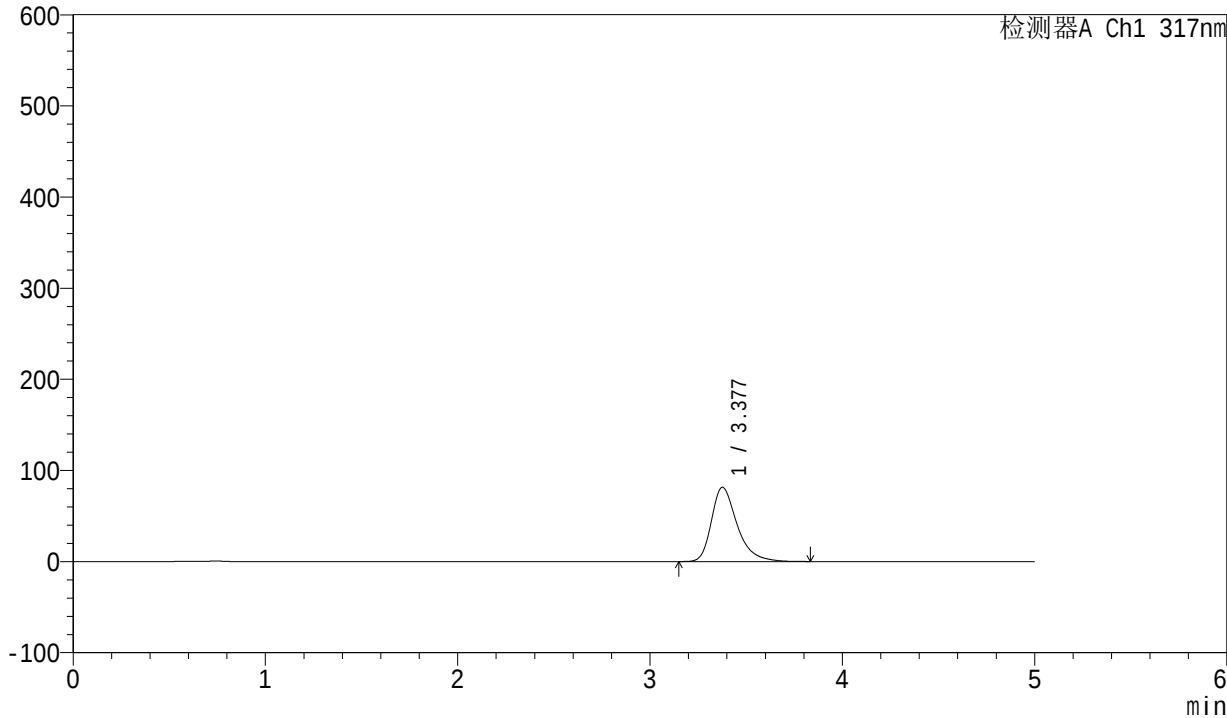
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.377	757696	100.000	81445	3284	1.360	--
总计		757696	100.000	81445			

图212 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1532-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 06:28:11

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:49:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

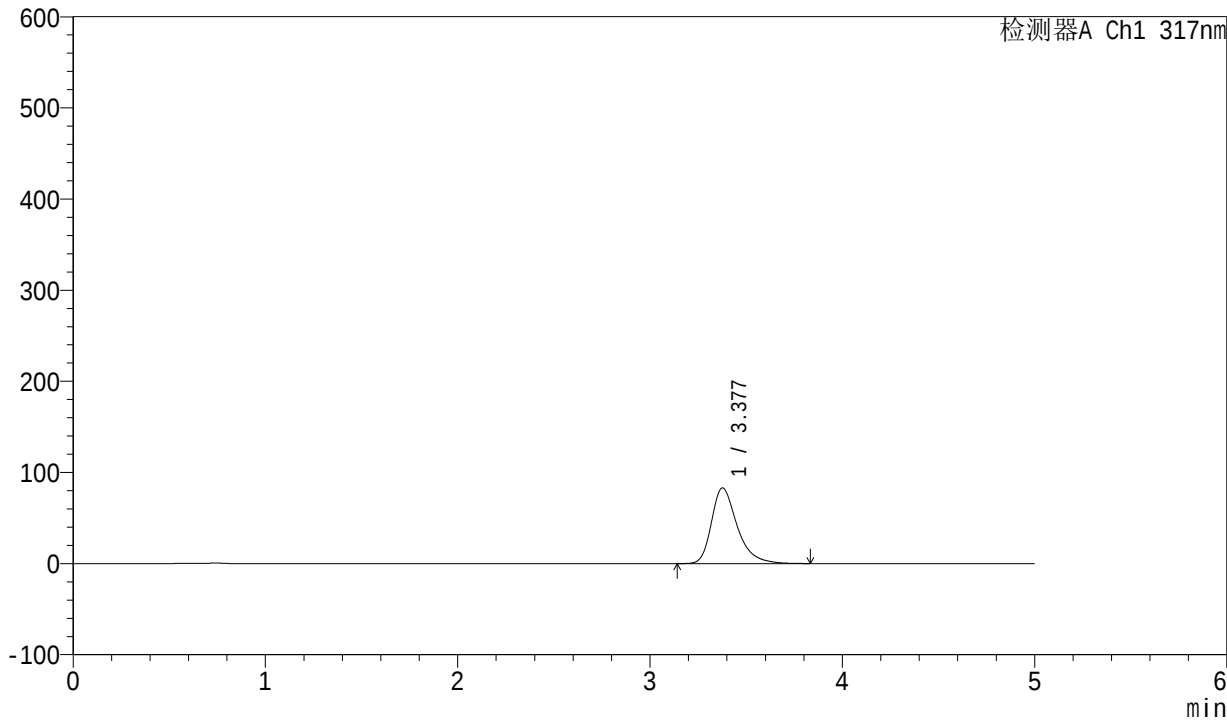
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.377	772507	100.000	82958	3279	1.360	--
总计		772507	100.000	82958			

图213 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1533-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 06:33:34

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:49:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

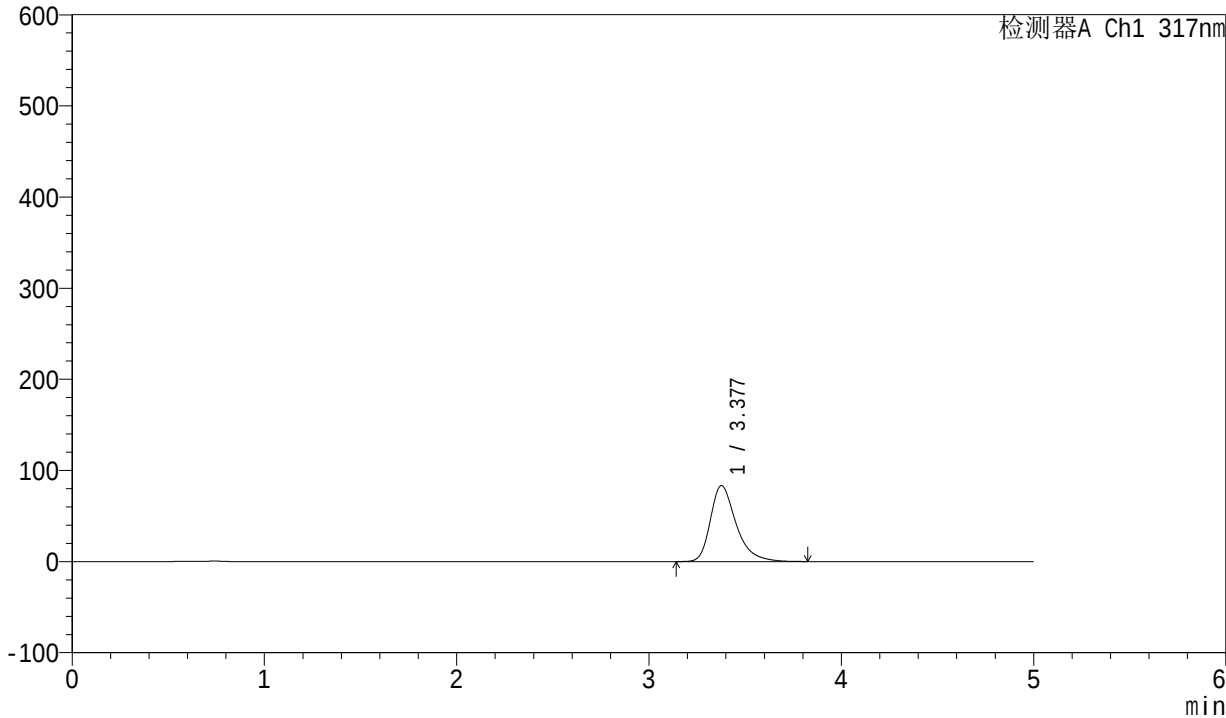
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.377	776556	100.000	83348	3277	1.363	--
总计		776556	100.000	83348			

图214 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1534-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 06:38:58

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:50:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

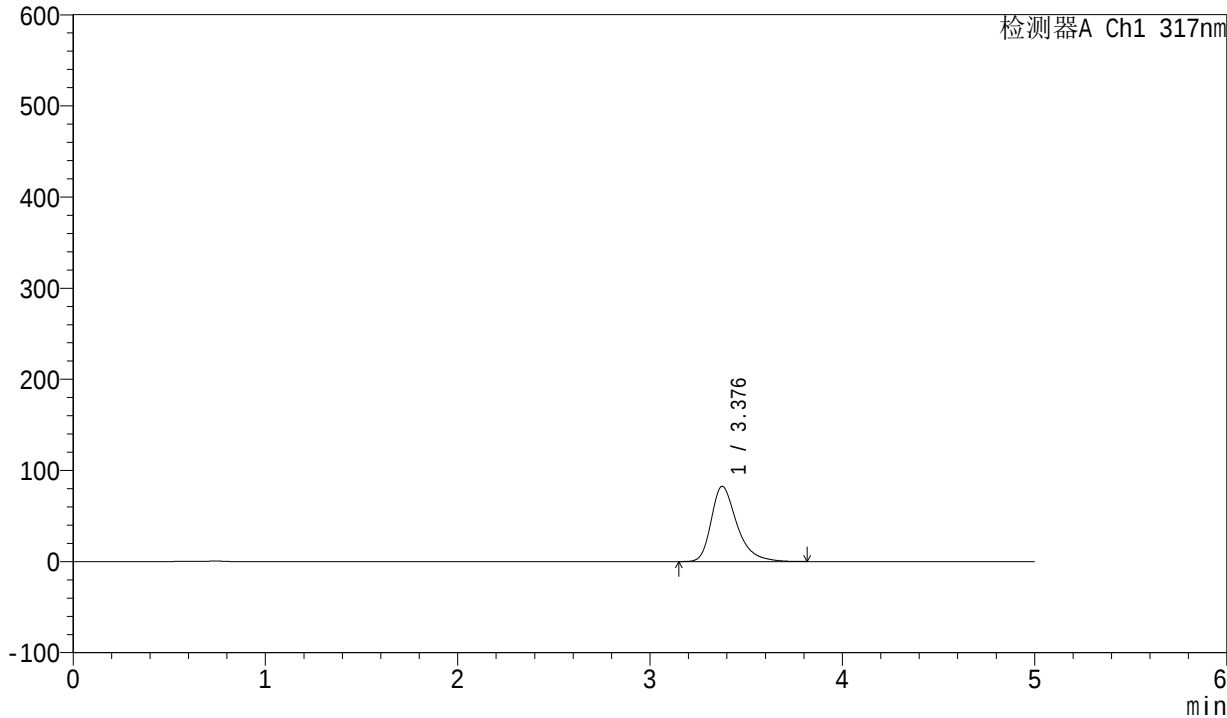
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.376	768048	100.000	82362	3278	1.365	--
总计		768048	100.000	82362			

图215 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1535-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 06:44:22

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:50:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

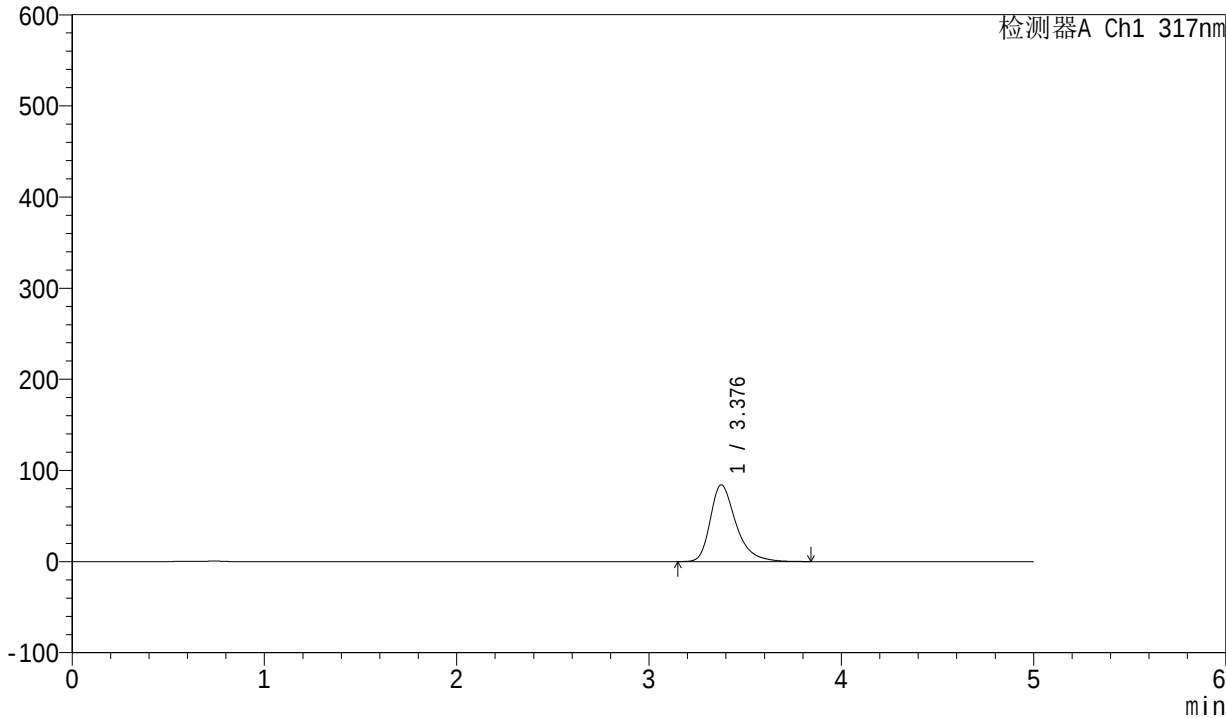
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.376	781612	100.000	84088	3294	1.362	--
总计		781612	100.000	84088			

图216 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1536-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-jx.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 06:49:46

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:50:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

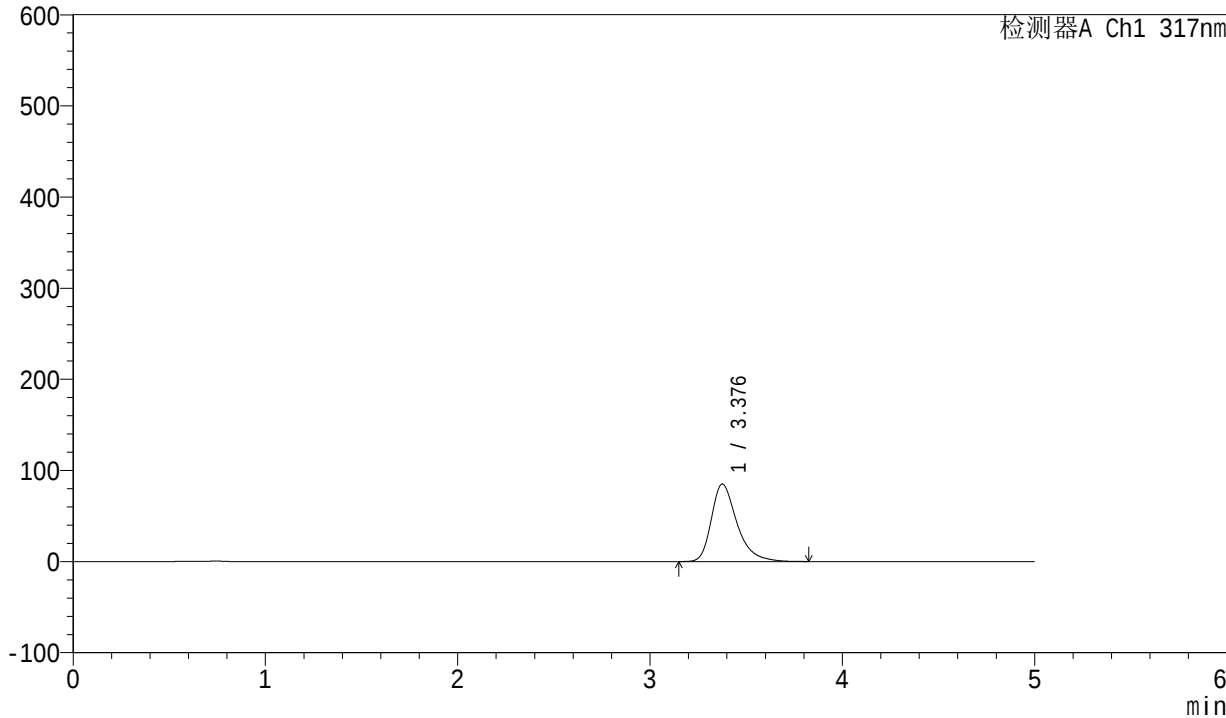
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.376	789972	100.000	84886	3287	1.365	--
总计		789972	100.000	84886			

图217 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1537-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-jx.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-17

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 06:55:10

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:50:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

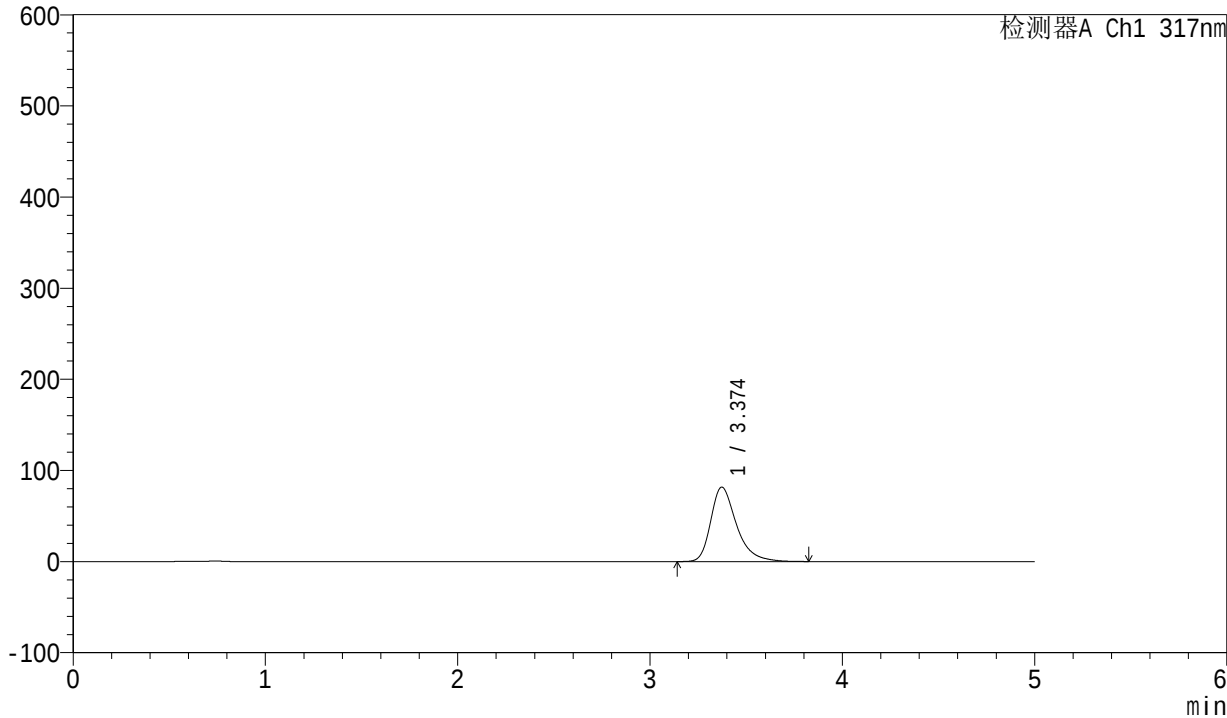
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.374	760377	100.000	81677	3275	1.364	--
总计		760377	100.000	81677			

图218 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1538-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-jx.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 07:00:34

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:50:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

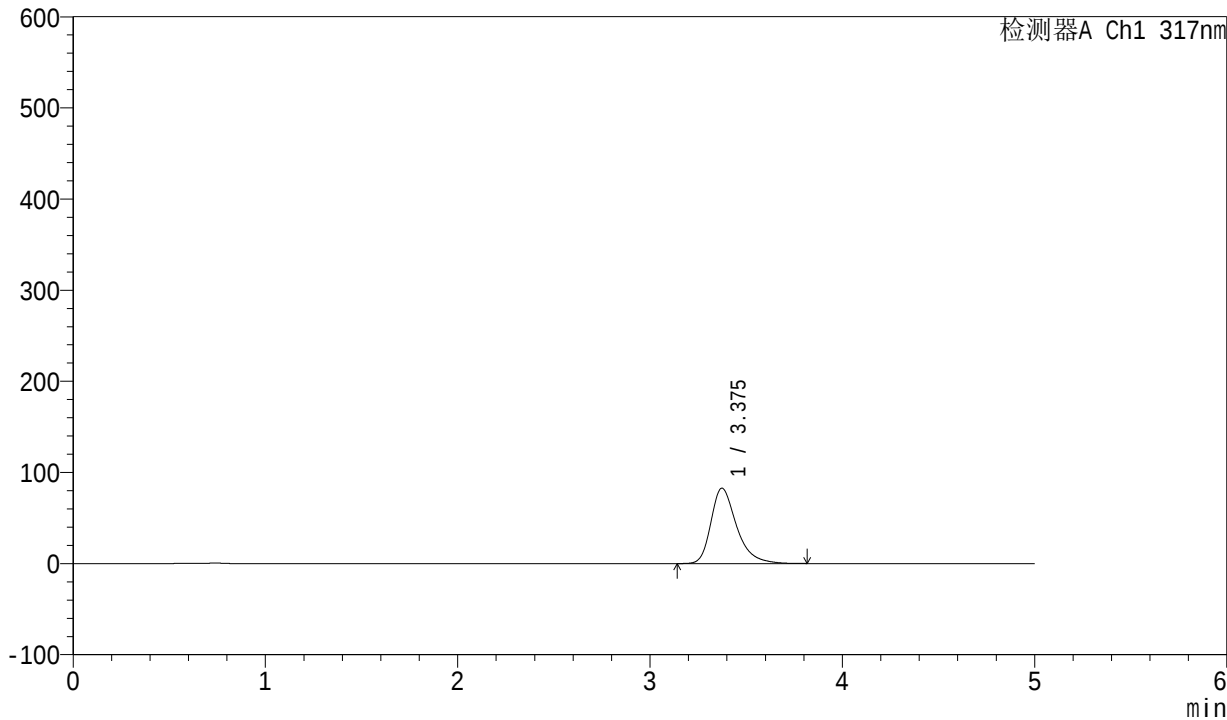
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.375	767912	100.000	82666	3281	1.354	--
总计		767912	100.000	82666			

图219 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1539-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-jx.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-35

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 07:05:58

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:50:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

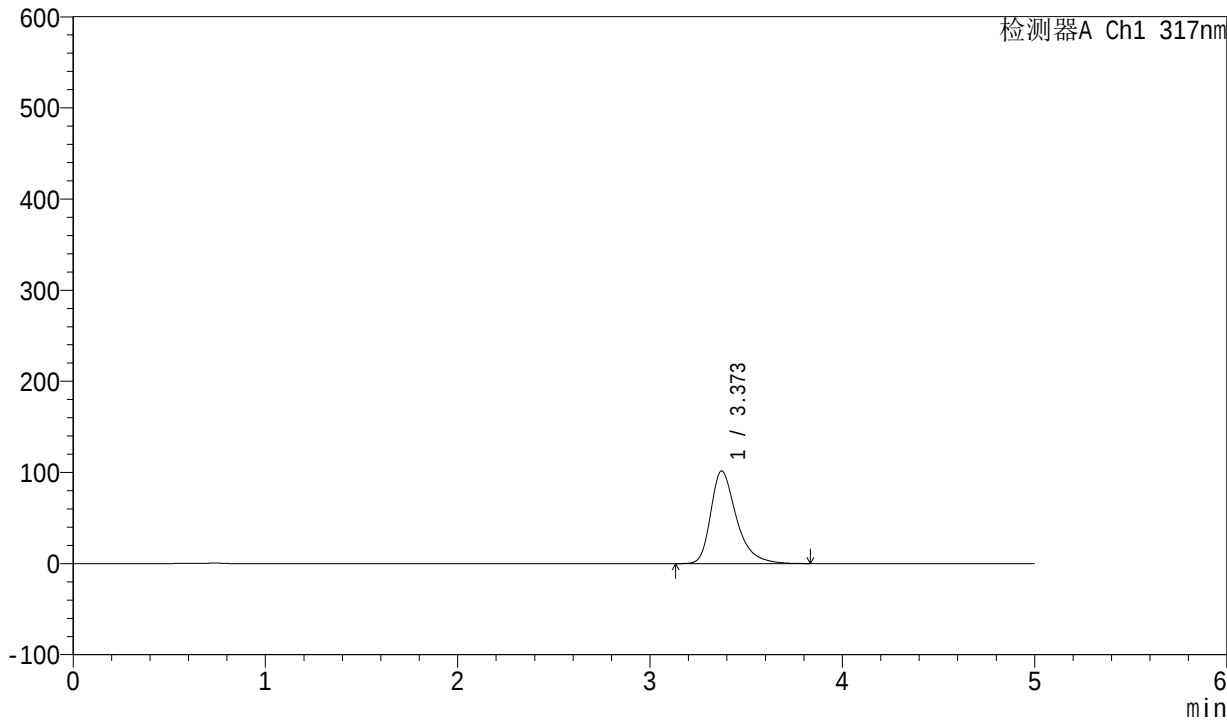
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.373	945431	100.000	101629	3288	1.377	--
总计		945431	100.000	101629			

图220 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1540-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-jx.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 07:11:22

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:50:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

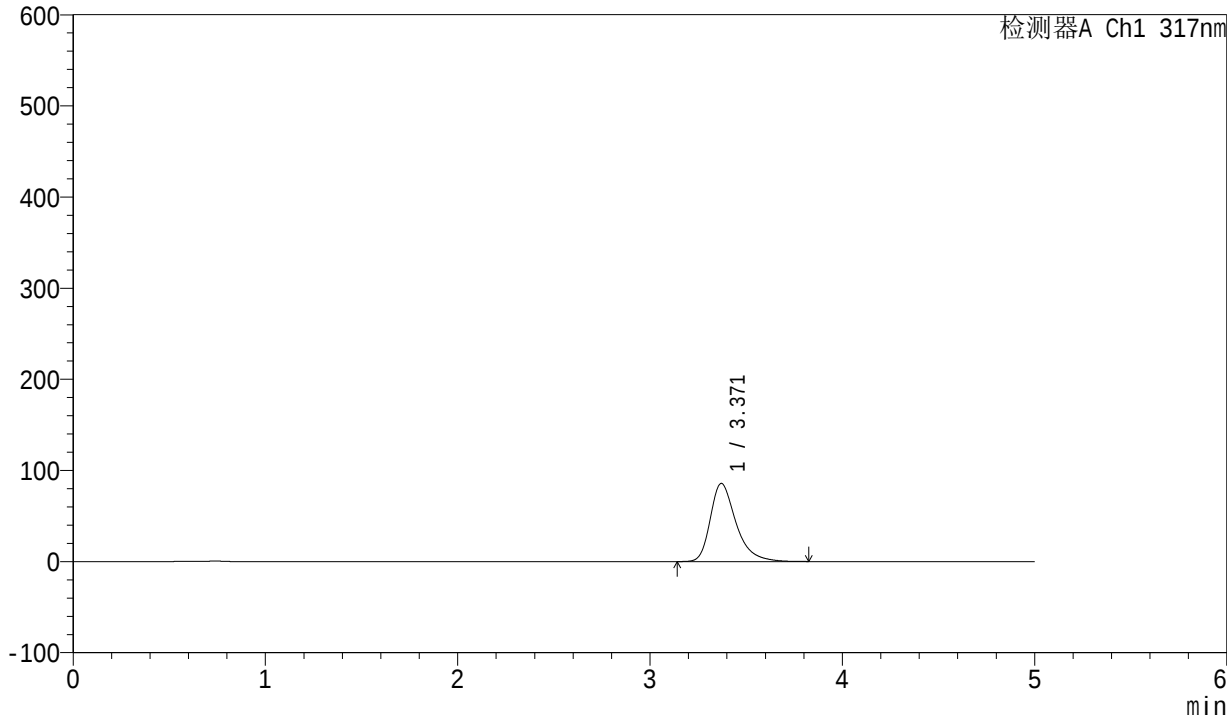
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.371	798511	100.000	85763	3266	1.366	--
总计		798511	100.000	85763			

图221 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



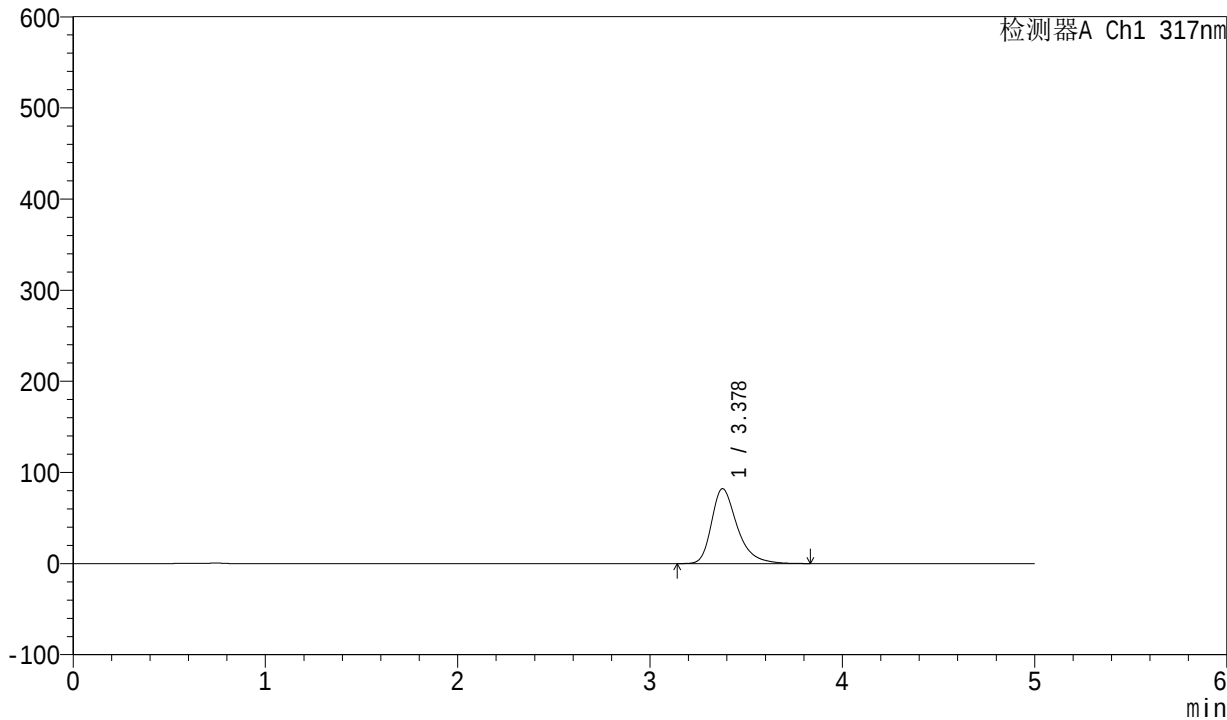
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1541-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-jx.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb
样品瓶号: 4-53
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/15 07:16:46
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:50:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min
波长:317nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.378	764314	100.000	82188	3290	1.359	--
总计		764314	100.000	82188			

图222 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1542-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 07:22:10

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:50:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

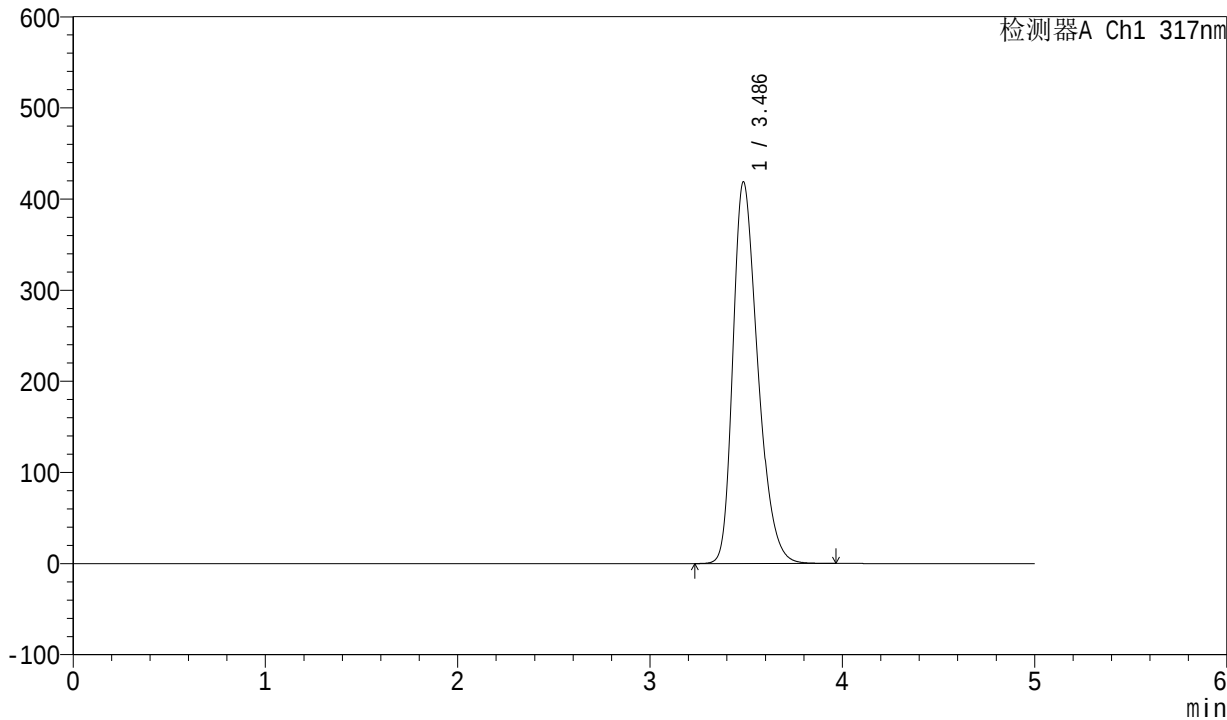
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.486	3749648	100.000	418647	3571	1.320	--
总计		3749648	100.000	418647			

图223 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



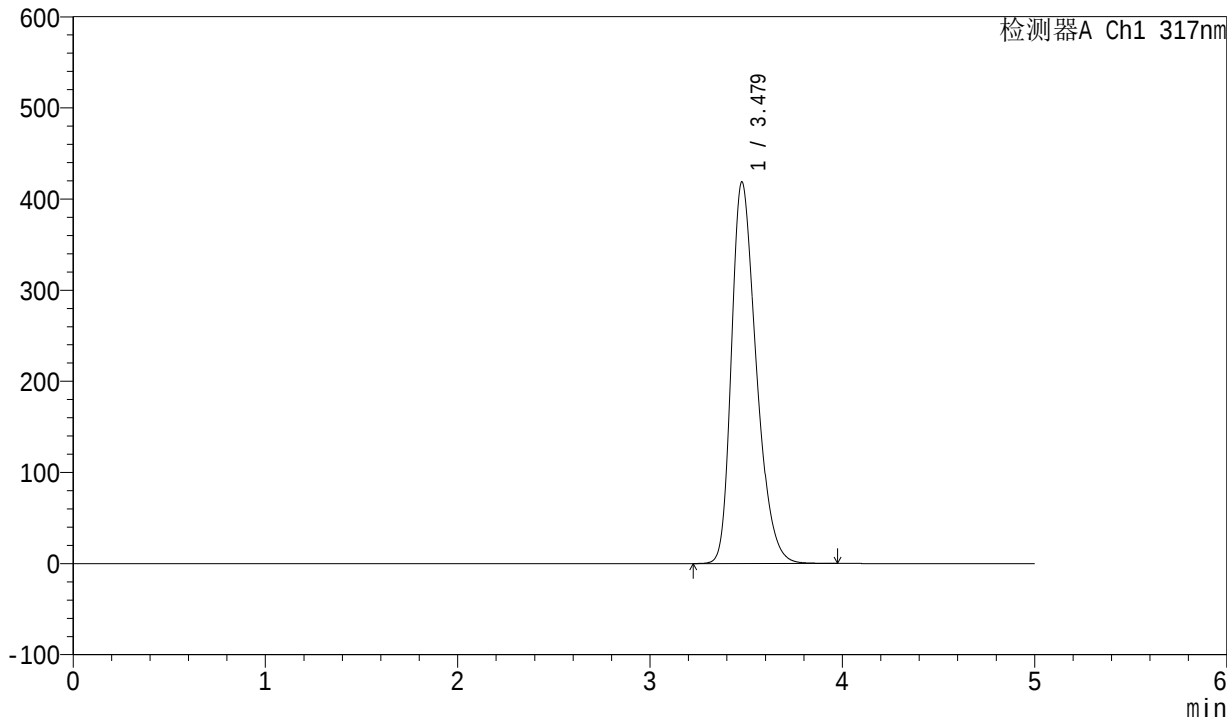
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-32/31-1543-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX280.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/15 07:27:35
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:50:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min
波长:317nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.479	3749227	100.000	418689	3555	1.320	--
总计		3749227	100.000	418689			

图224 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2