



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 - 10-28/28-617-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-rj.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 11:33:20

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:16:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

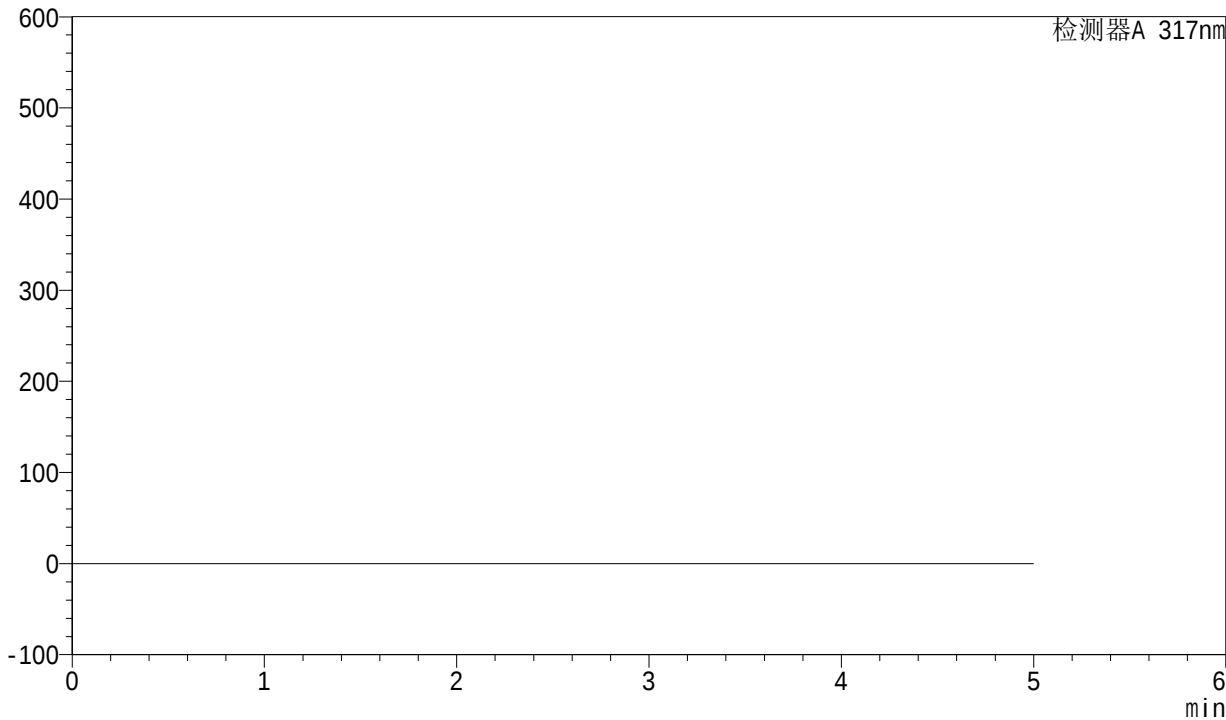
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	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)-pH6.0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 - 10-28/28-618-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 11:38:44

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:16:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

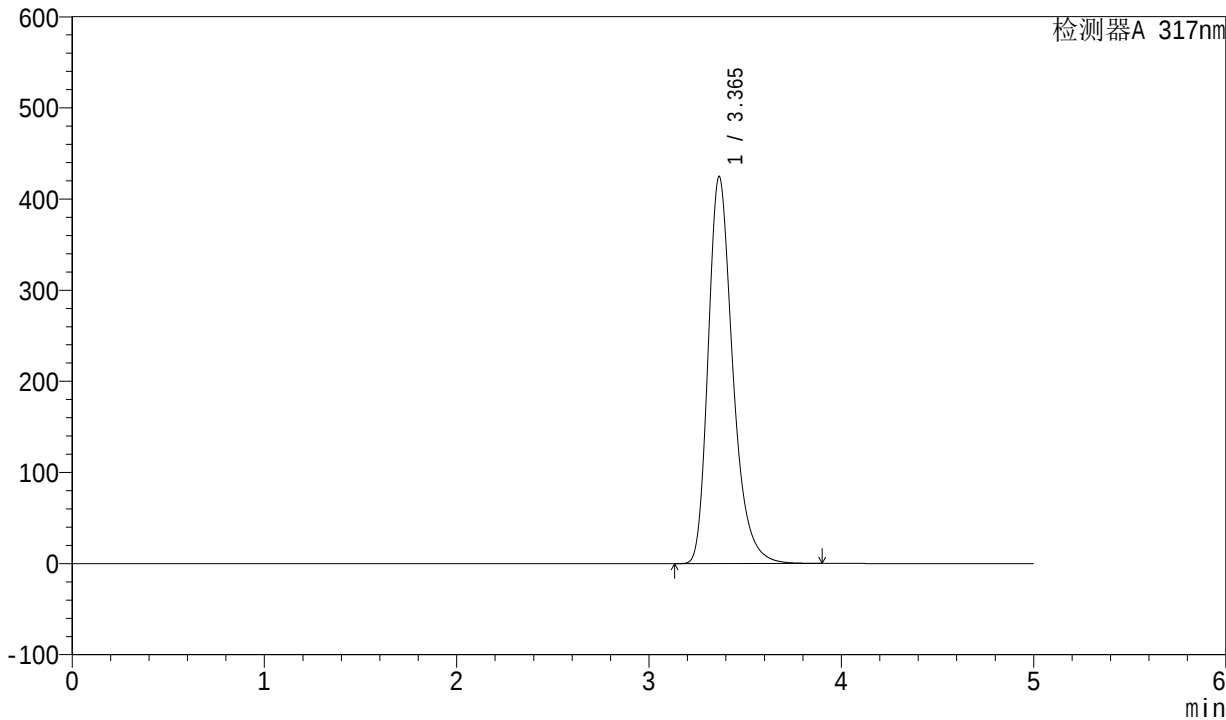
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.365	3774845	100.000	424698	3495	1.298	--
总计		3774845	100.000	424698			

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)-pH6.0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 - 10-28/28-619-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 11:44:08

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:16:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

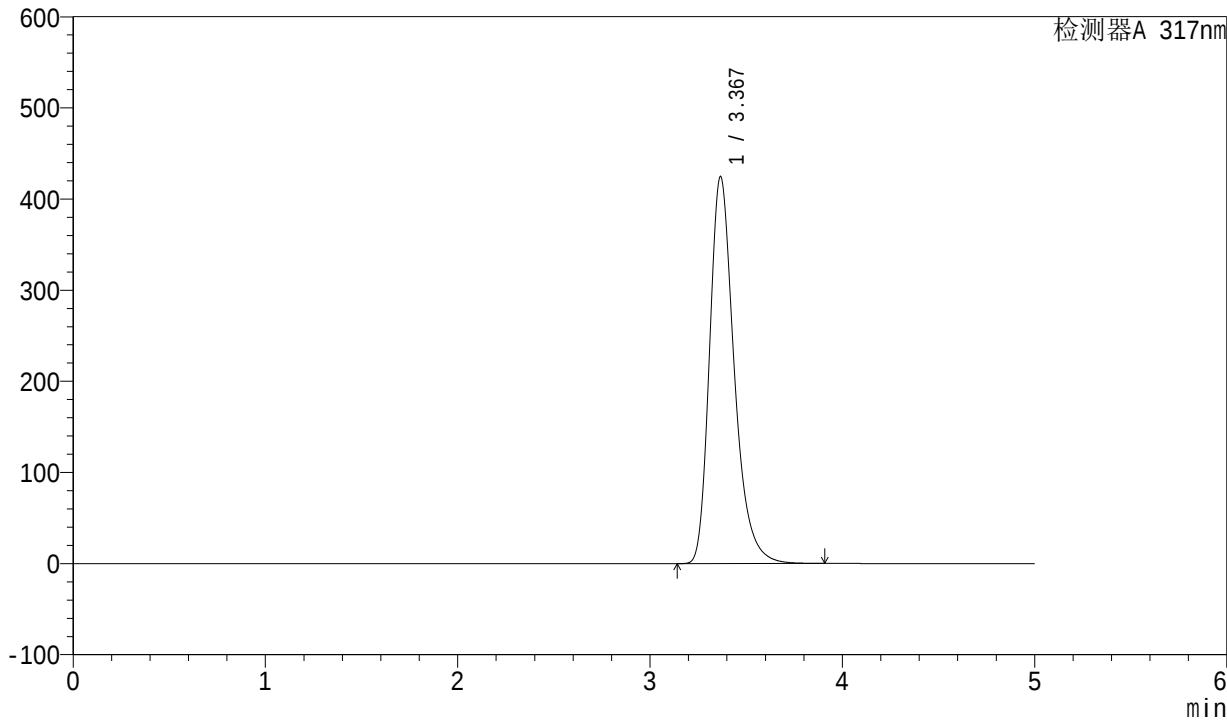
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.367	3777250	100.000	423898	3494	1.303	--
总计		3777250	100.000	423898			

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)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-620-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 11:49:32

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:16:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

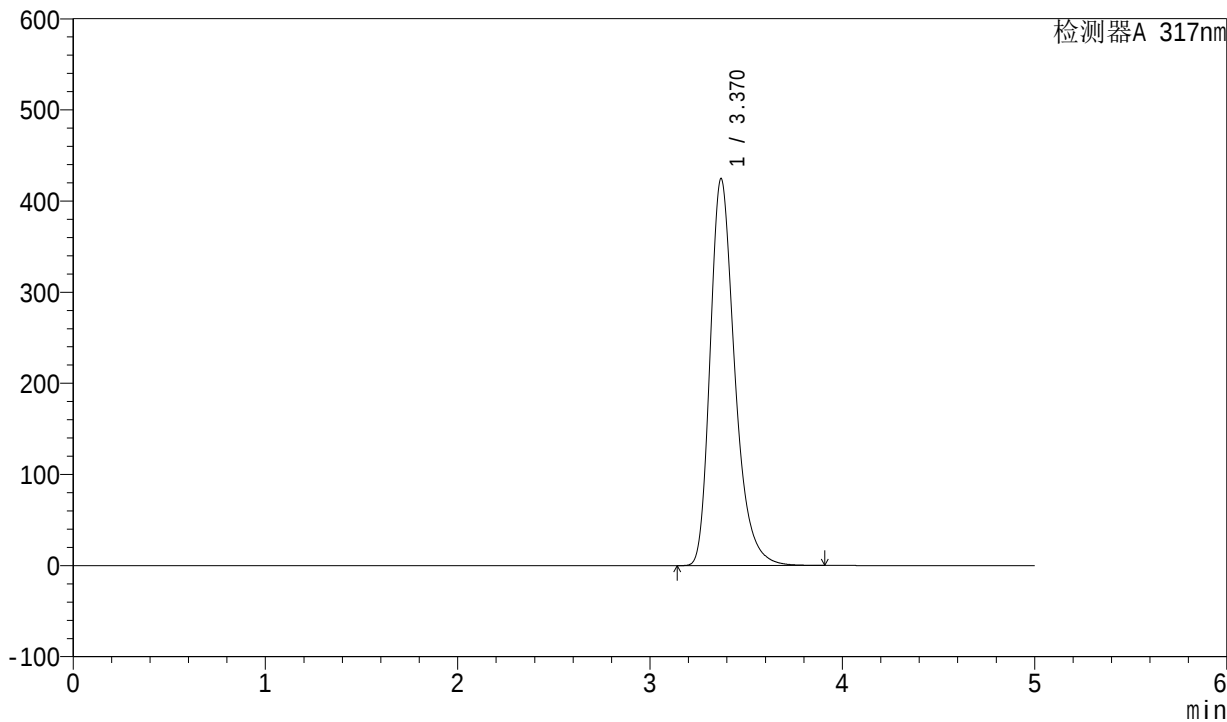
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.370	3776206	100.000	424434	3498	1.305	--
总计		3776206	100.000	424434			

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)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-621-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 11:54:56

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:16:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

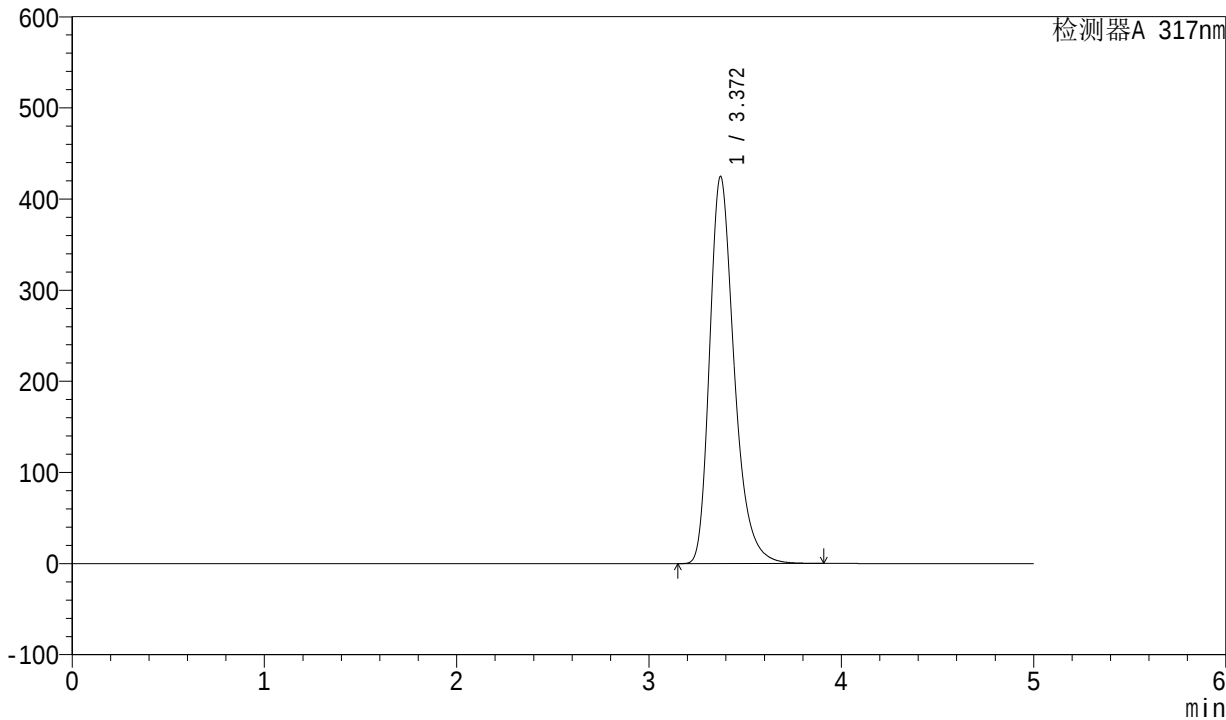
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.372	3778055	100.000	424879	3506	1.307	--
总计		3778055	100.000	424879			

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)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-622-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 12:00:20

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:17:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

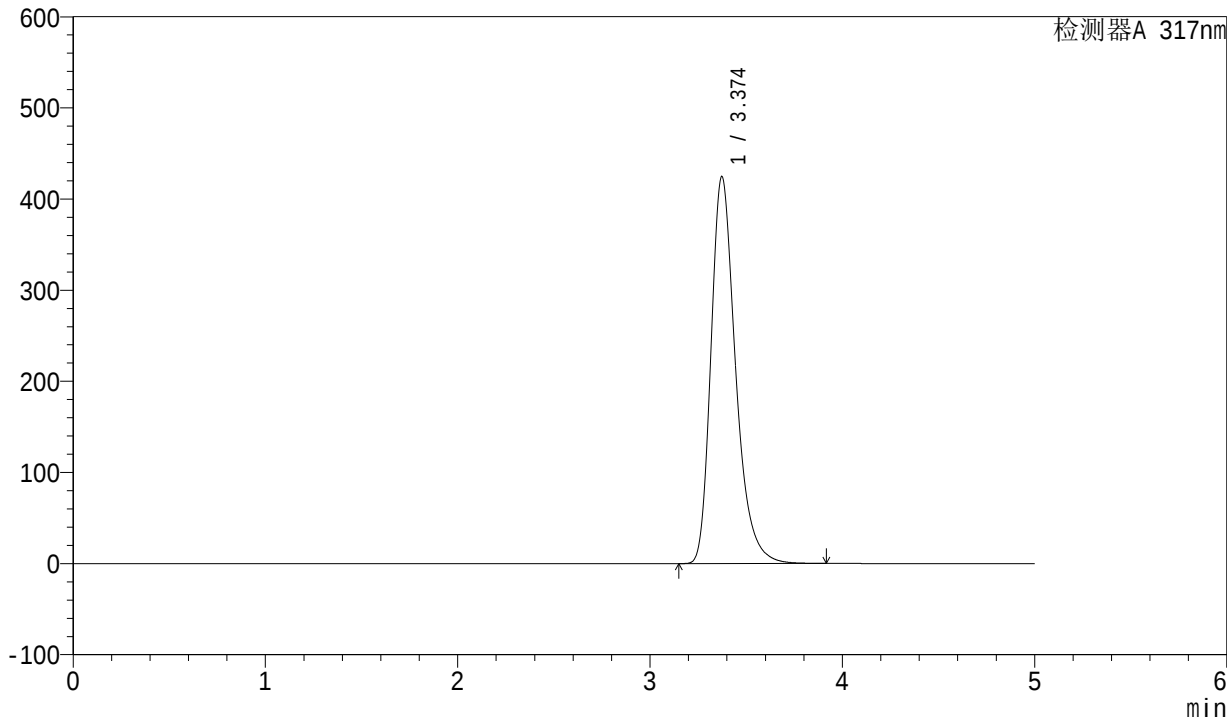
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.374	3776338	100.000	424310	3508	1.309	--
总计		3776338	100.000	424310			

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)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-623-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 12:05:43

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:17:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

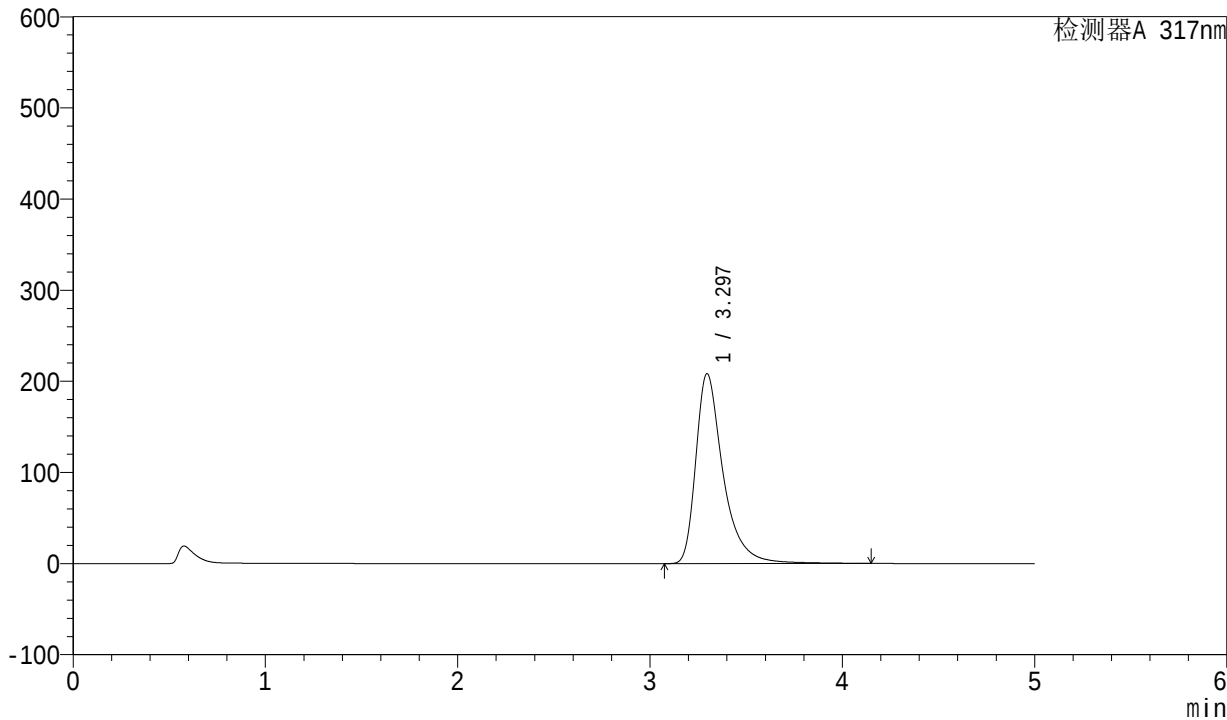
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.297	2059476	100.000	208495	2910	1.469	--
总计		2059476	100.000	208495			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



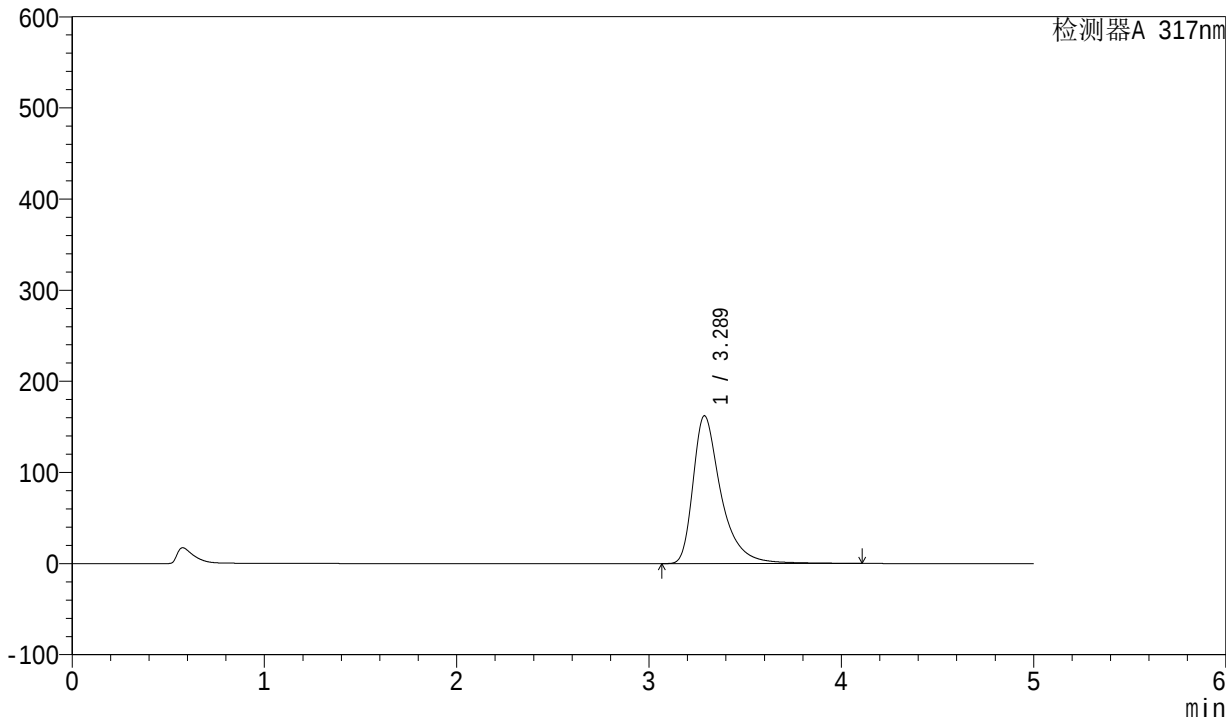
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-624-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-5min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/14 12:11:06
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:17:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.289	1639455	100.000	162231	2766	1.484	--
总计		1639455	100.000	162231			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-625-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 12:16:29

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:17:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

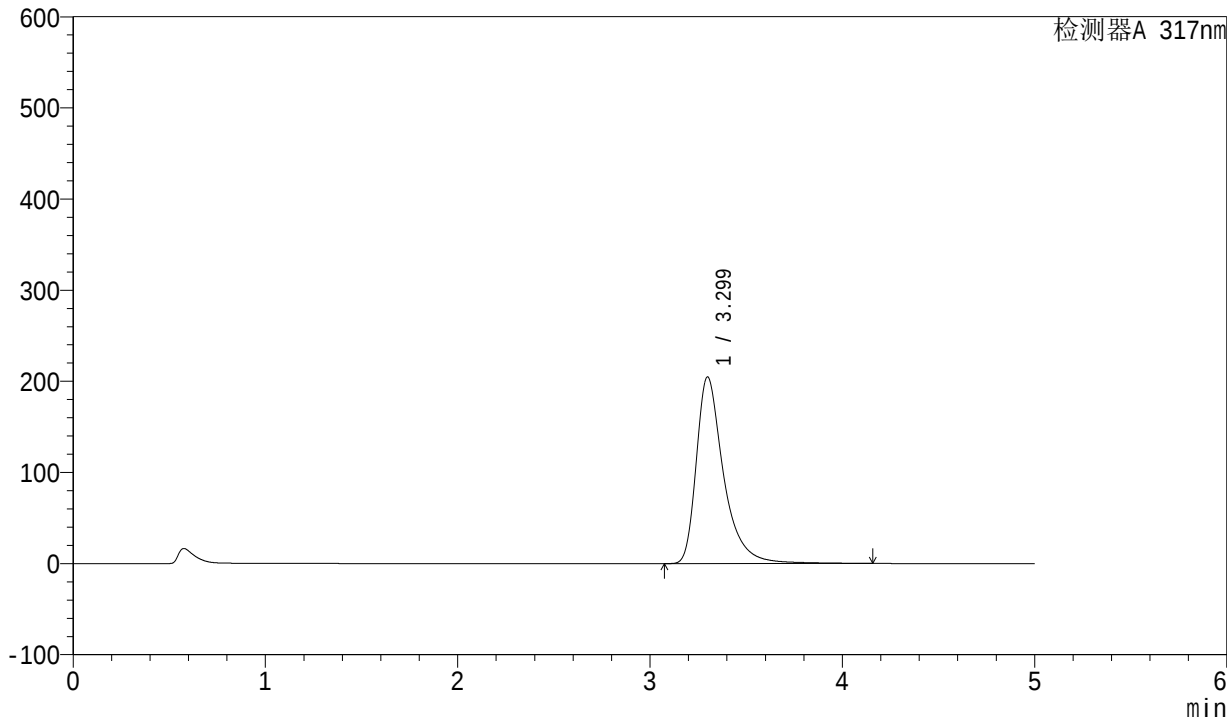
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.299	2023973	100.000	204656	2912	1.467	--
总计		2023973	100.000	204656			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-626-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 12:21:51

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:17:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

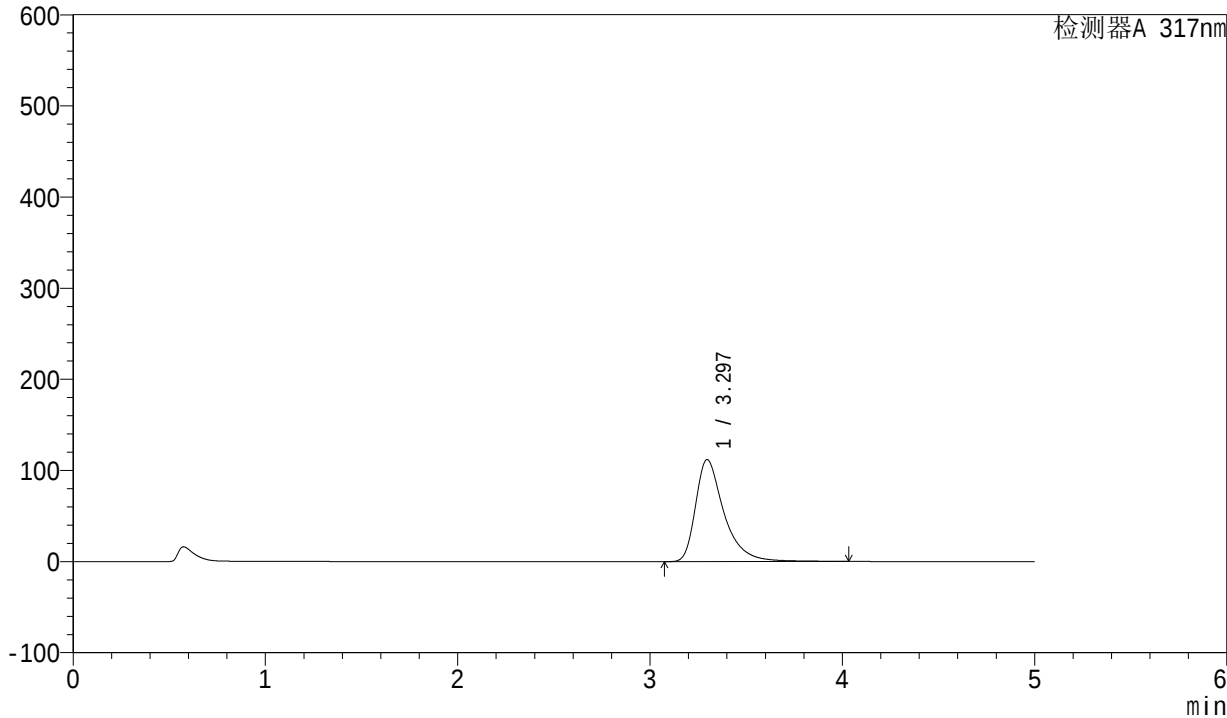
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.297	1149778	100.000	111929	2660	1.480	--
总计		1149778	100.000	111929			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



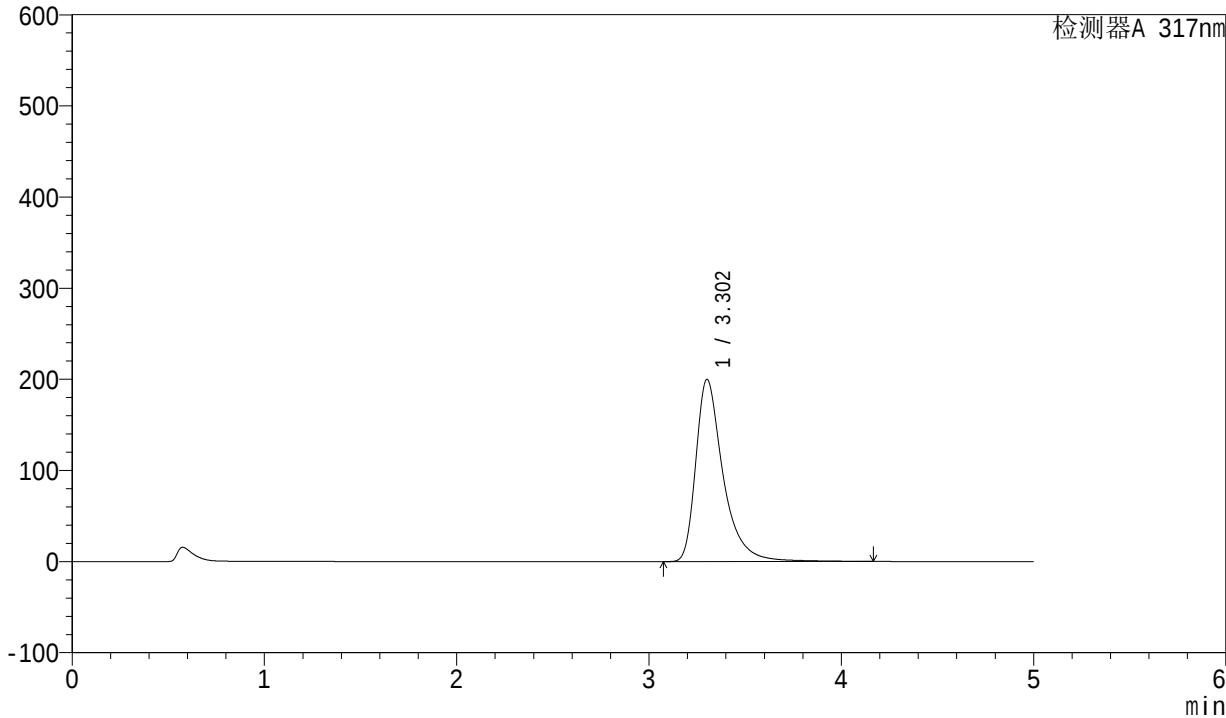
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-627-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-5min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/14 12:27:14
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:17:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.302	1976686	100.000	199688	2914	1.468	--
总计		1976686	100.000	199688			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-628-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 12:32:37

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:17:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

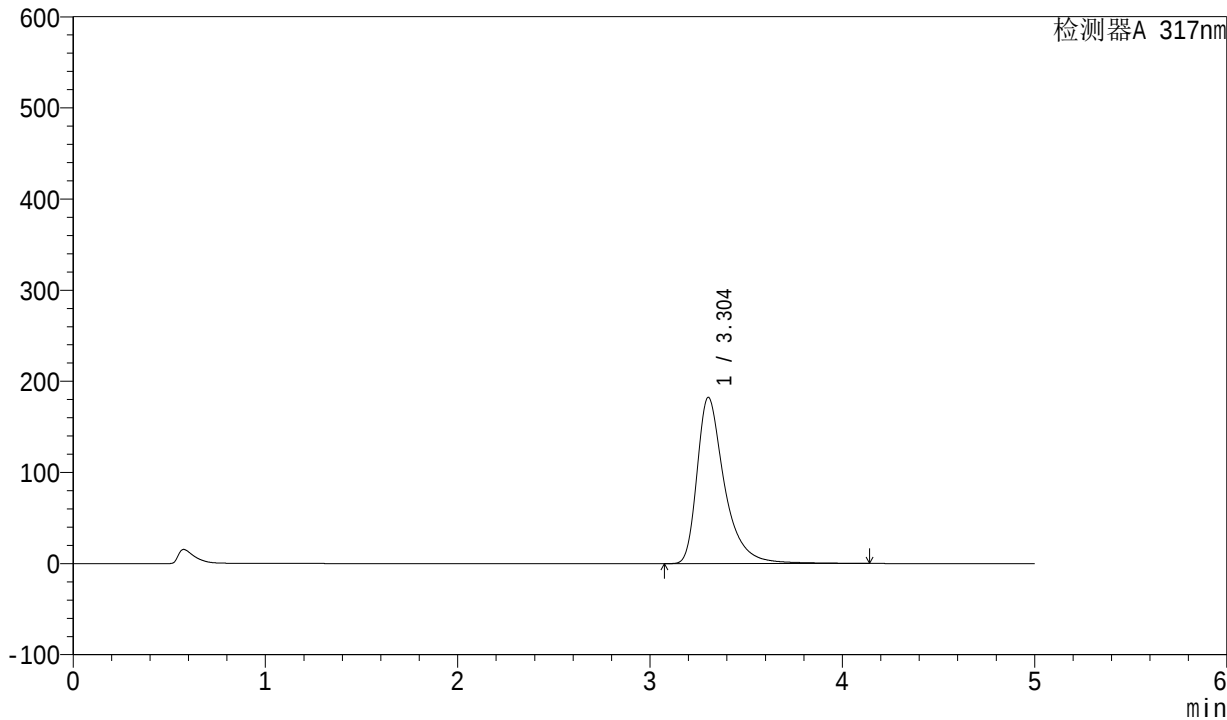
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.304	1809456	100.000	182437	2889	1.466	--
总计		1809456	100.000	182437			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-629-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 12:38:00

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:17:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

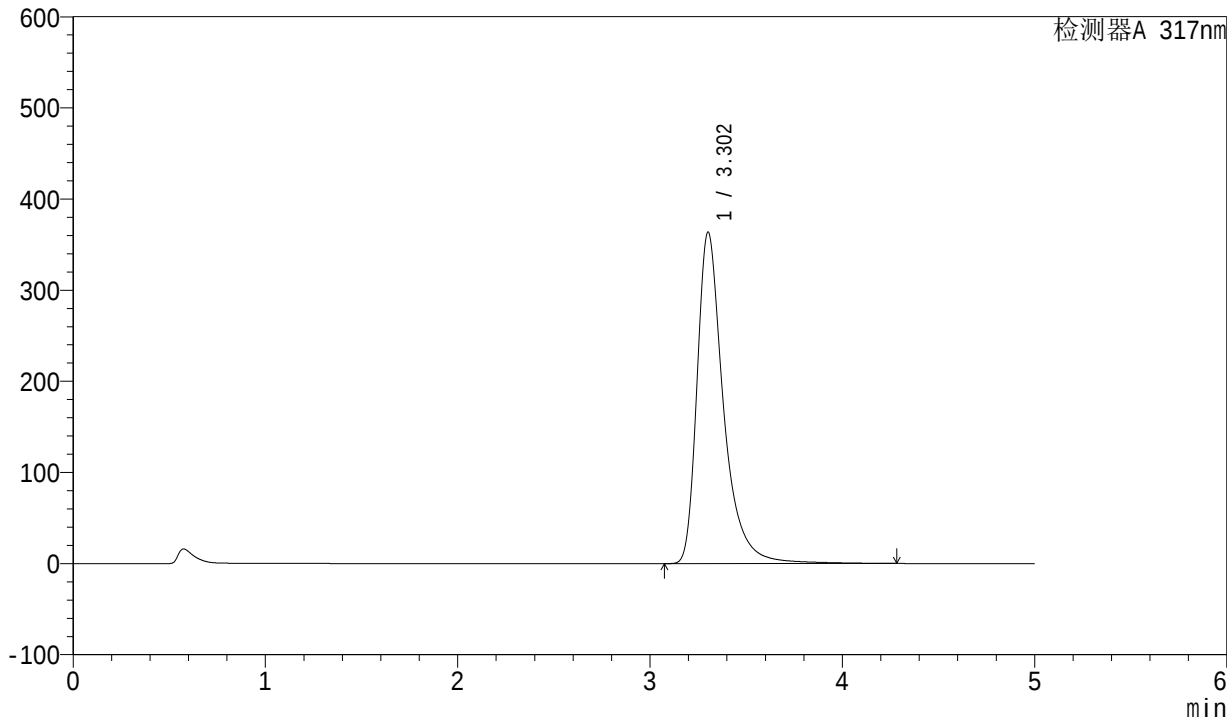
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.302	3485208	100.000	363310	3114	1.447	--
总计		3485208	100.000	363310			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-630-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 12:43:23

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:17:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

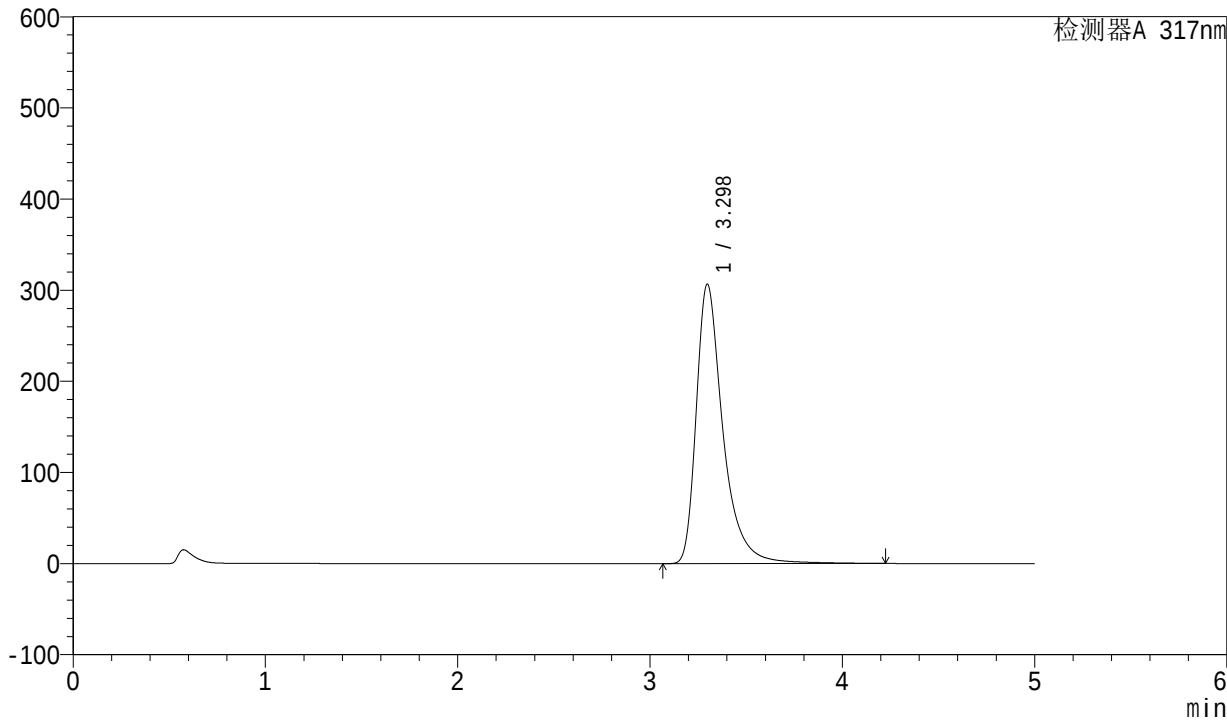
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.298	2965662	100.000	306647	3048	1.456	--
总计		2965662	100.000	306647			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-631-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 12:48:45

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:17:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

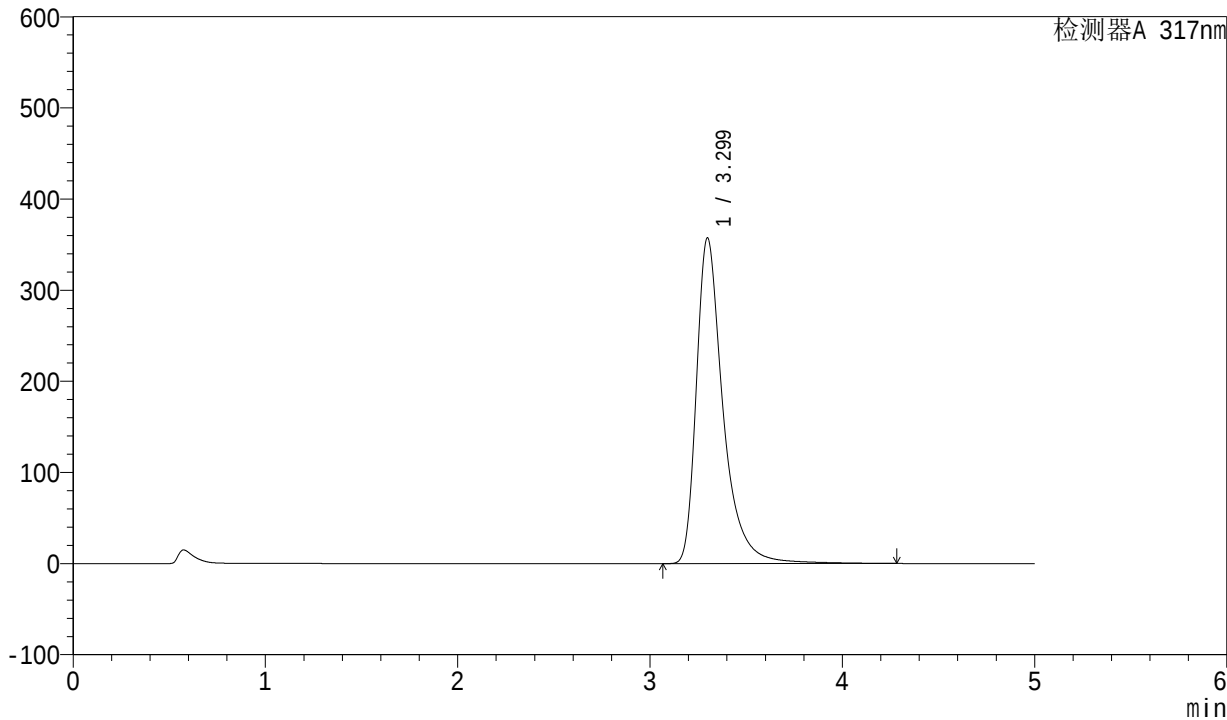
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.299	3452419	100.000	357148	3071	1.459	--
总计		3452419	100.000	357148			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-632-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 12:54:09

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:17:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

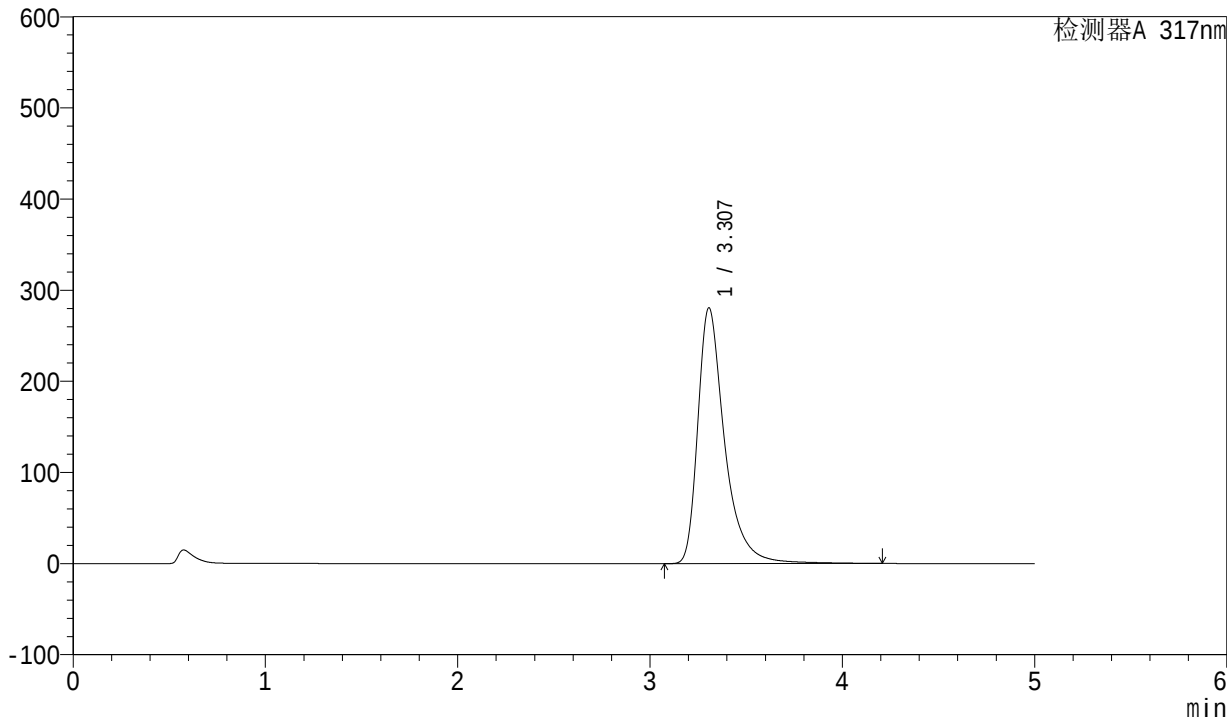
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.307	2722995	100.000	280677	3038	1.458	--
总计		2722995	100.000	280677			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-633-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 12:59:31

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:17:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

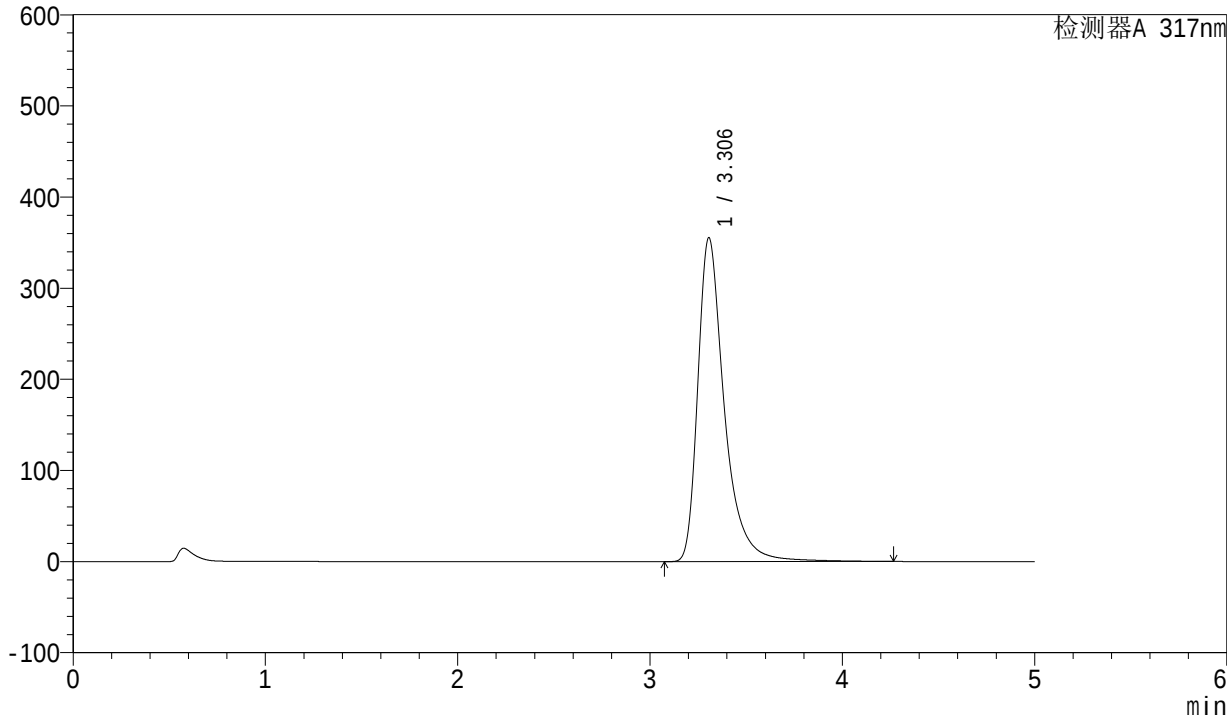
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.306	3412769	100.000	355390	3107	1.450	--
总计		3412769	100.000	355390			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-634-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 13:04:54

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:17:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

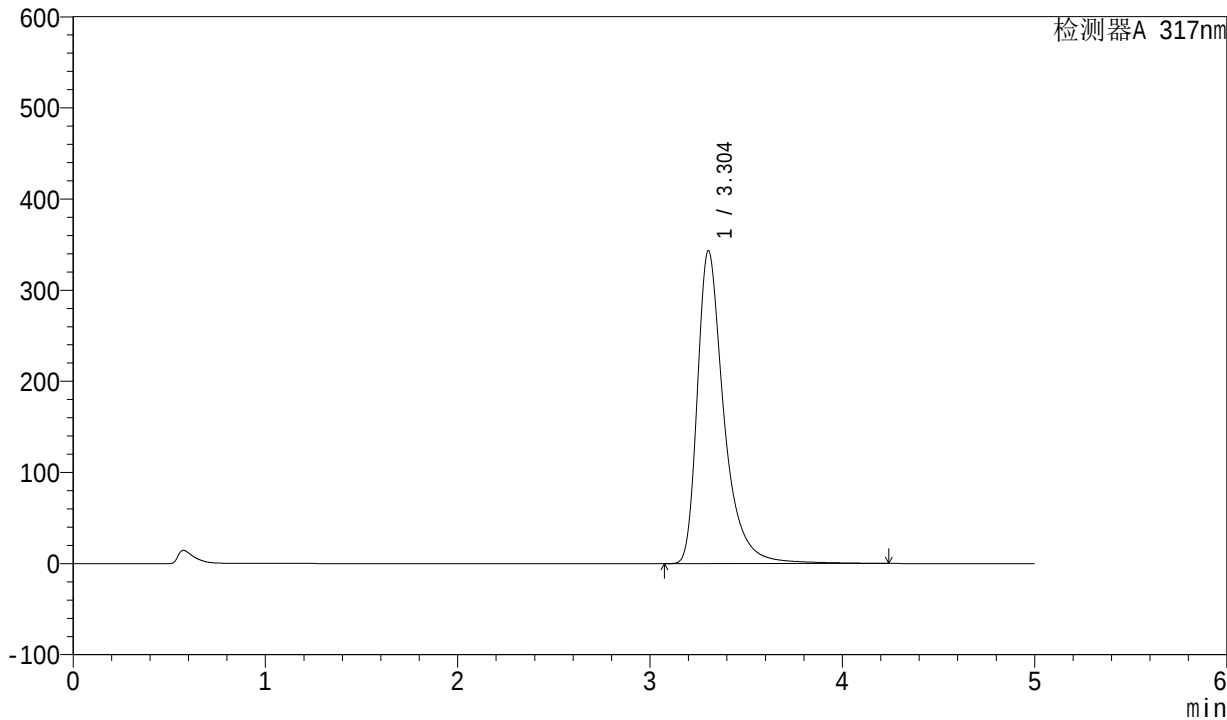
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.304	3303917	100.000	343475	3090	1.452	--
总计		3303917	100.000	343475			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-635-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 13:10:17

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:17:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

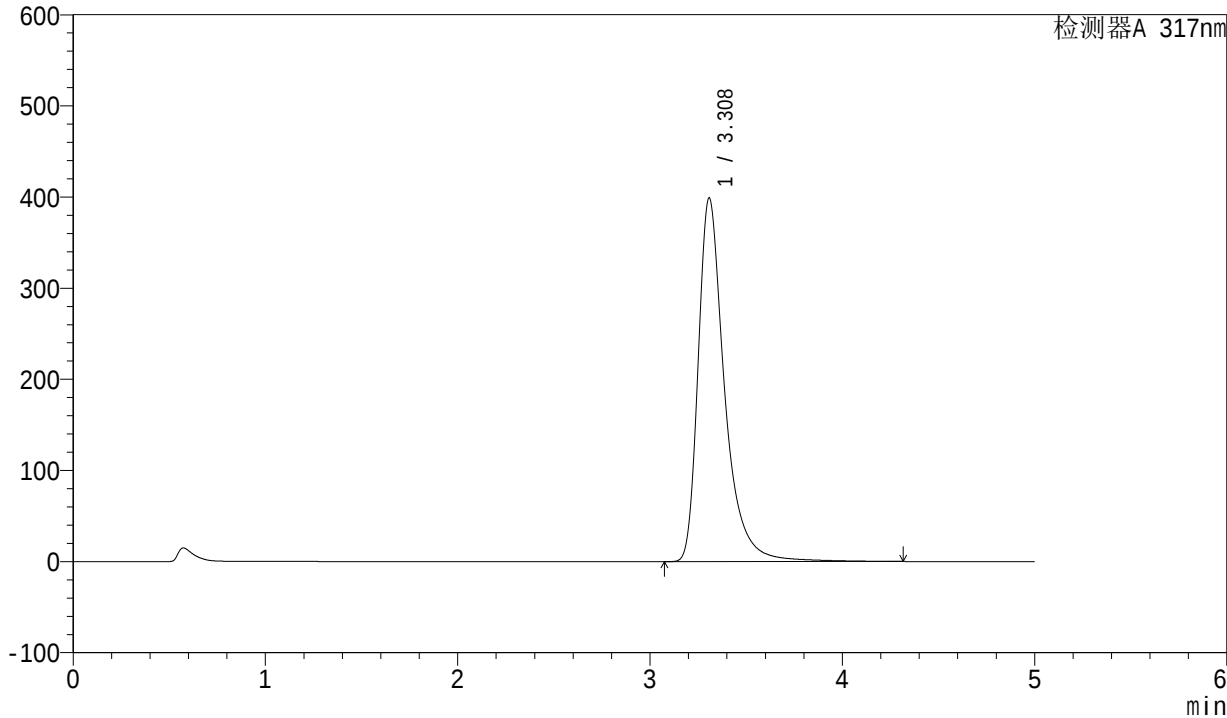
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.308	3812739	100.000	398596	3138	1.445	--
总计		3812739	100.000	398596			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-636-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 13:15:40

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:17:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

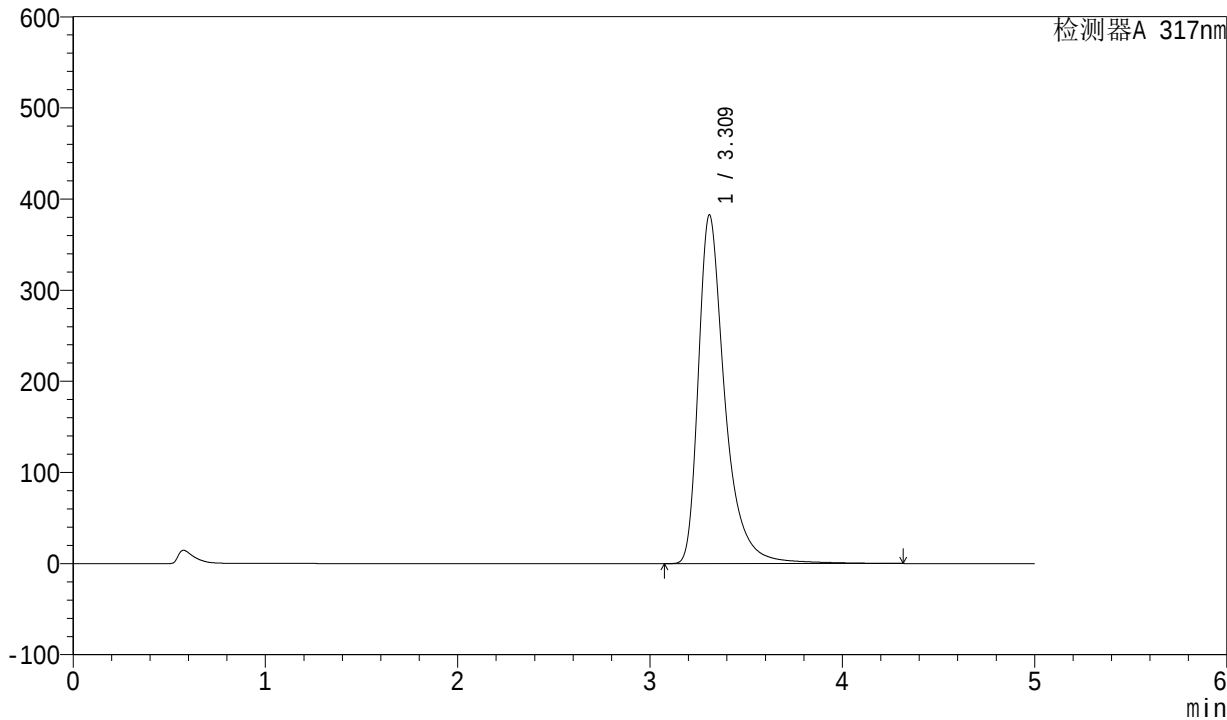
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.309	3668326	100.000	381642	3125	1.450	--
总计		3668326	100.000	381642			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-637-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 13:21:02

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:17:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

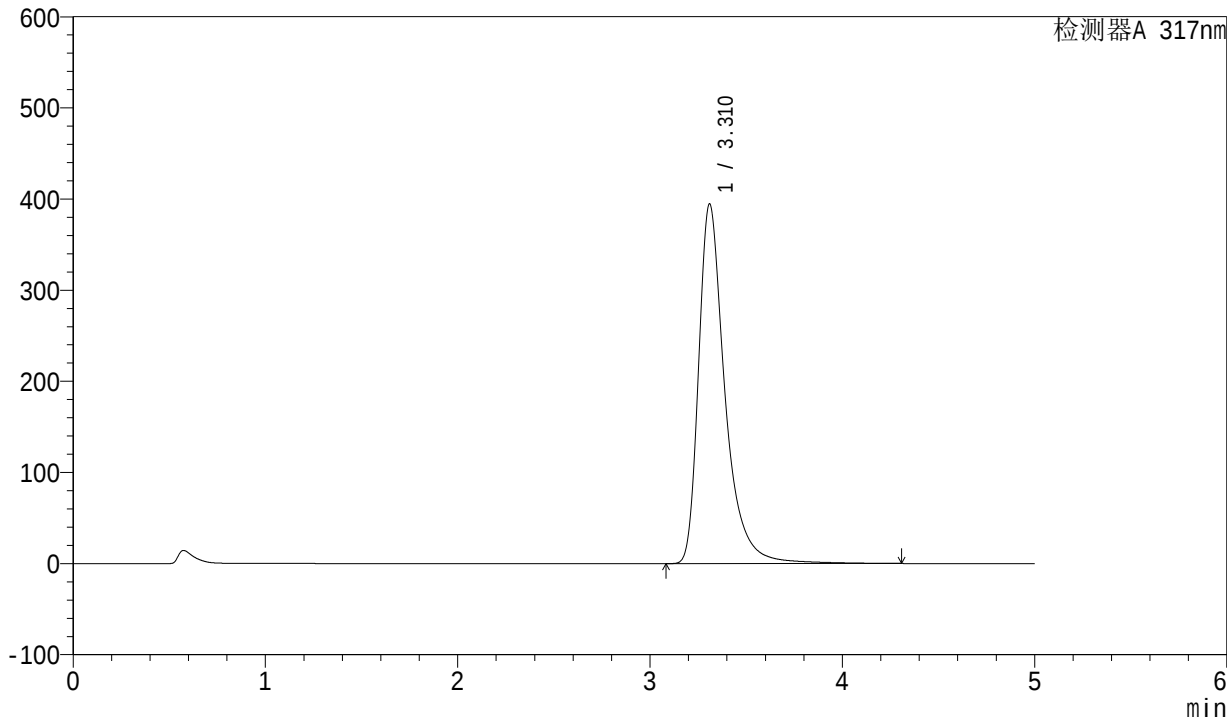
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.310	3767540	100.000	394060	3148	1.448	--
总计		3767540	100.000	394060			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-638-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 13:26:25

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:17:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

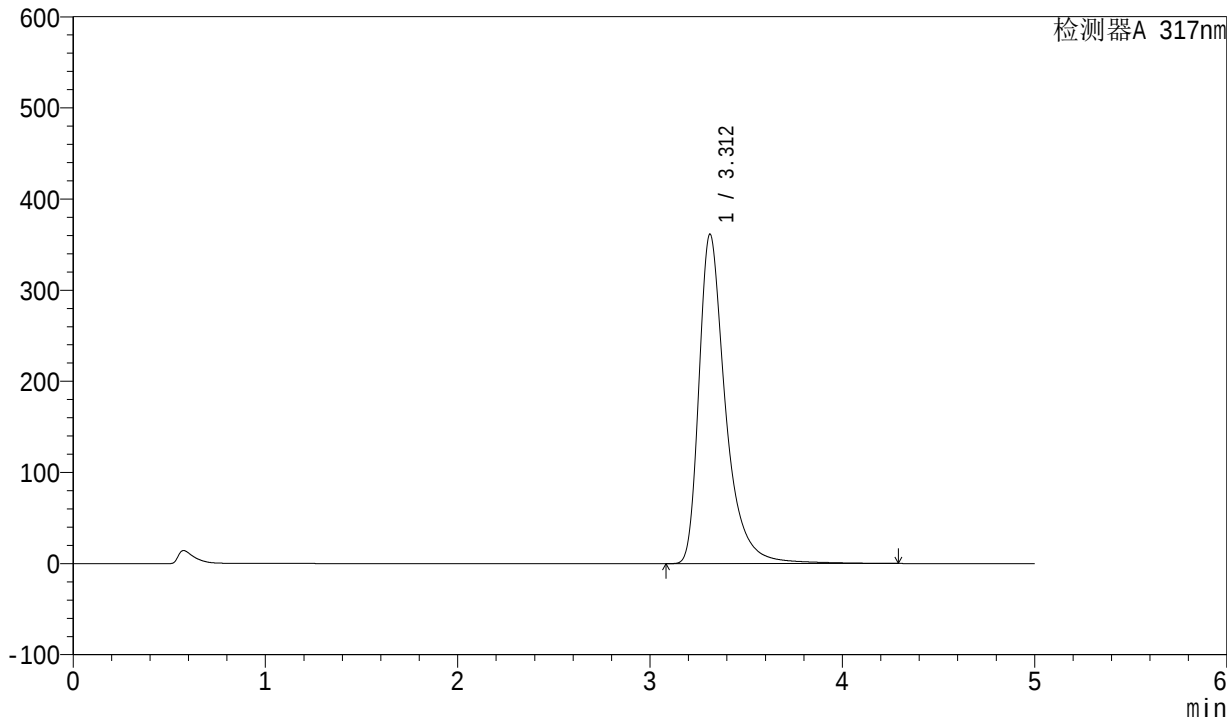
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.312	3471974	100.000	361535	3115	1.450	--
总计		3471974	100.000	361535			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-639-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 13:31:47

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:17:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

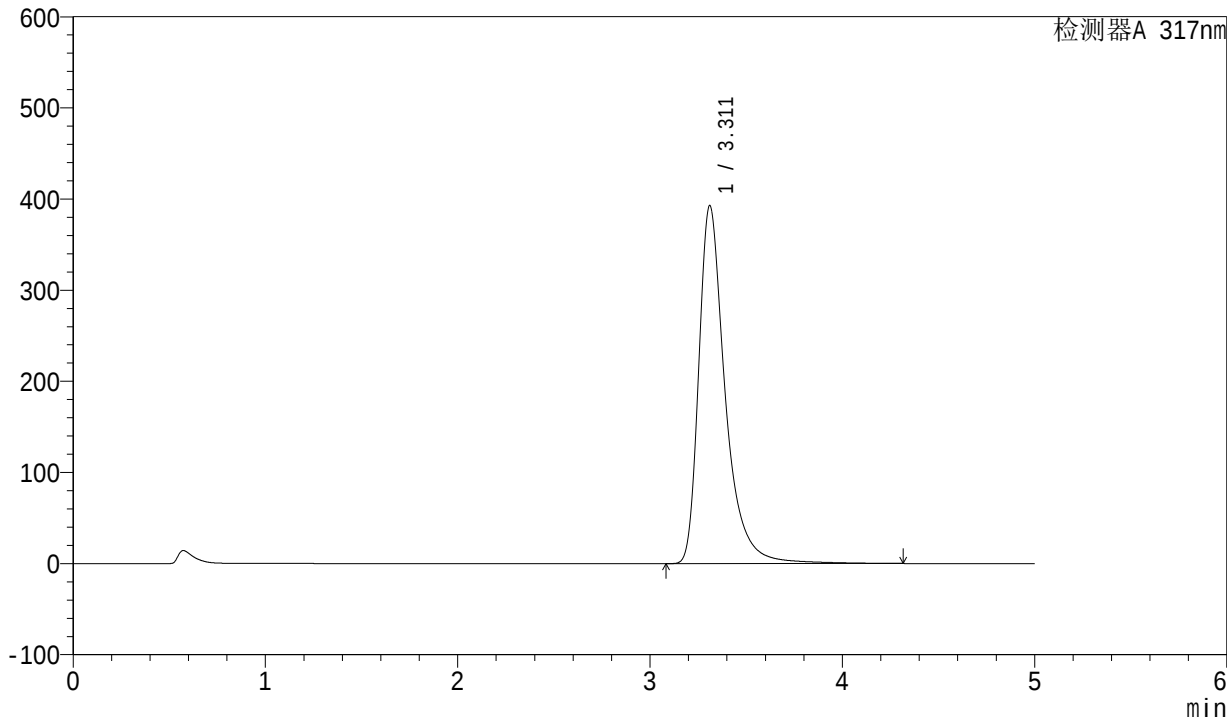
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.311	3764123	100.000	392557	3130	1.449	--
总计		3764123	100.000	392557			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-640-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 13:37:10

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:17:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

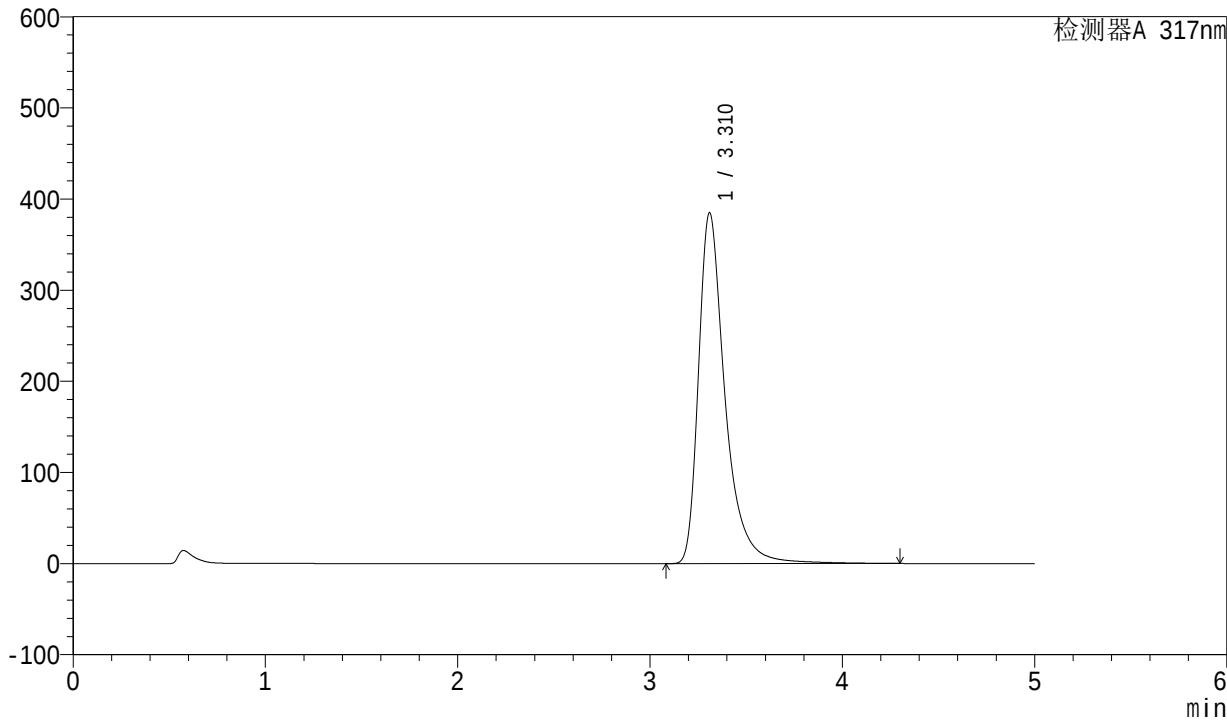
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.310	3702597	100.000	384379	3109	1.455	--
总计		3702597	100.000	384379			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-641-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 13:42:32

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:17:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

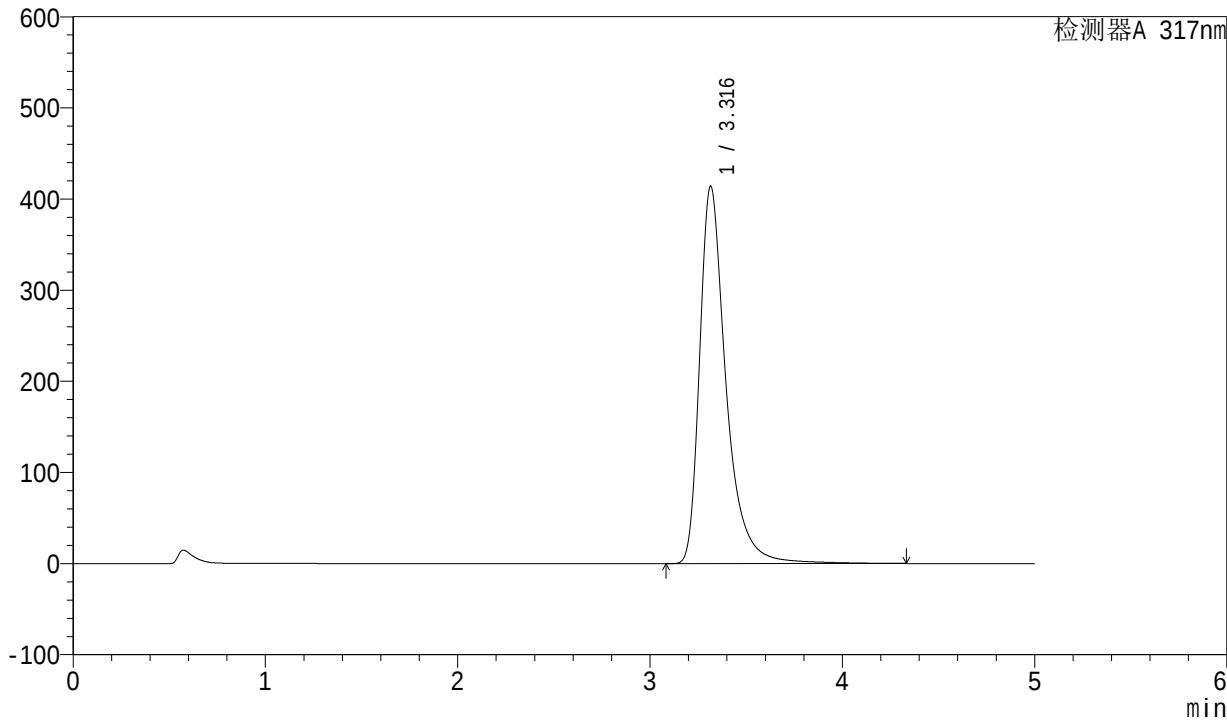
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.316	3956531	100.000	413925	3154	1.445	--
总计		3956531	100.000	413925			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-642-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 13:47:56

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:17:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

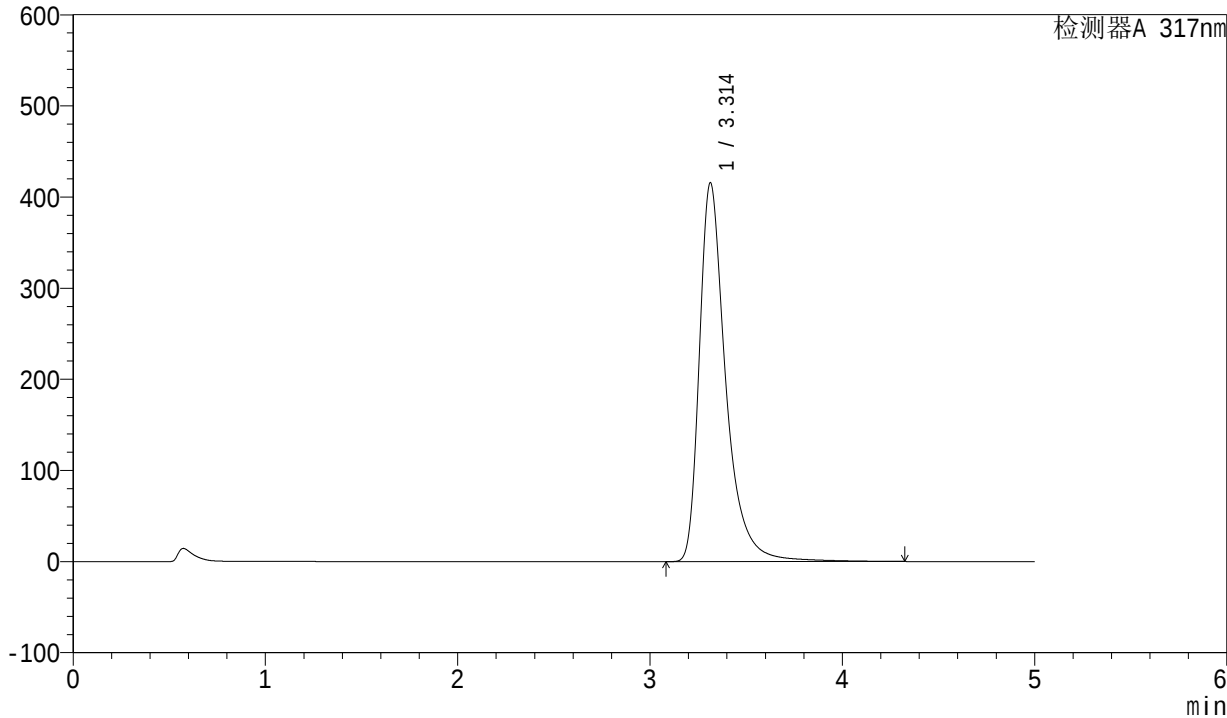
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.314	3973461	100.000	415699	3146	1.446	--
总计		3973461	100.000	415699			

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)-pH6.0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 - 10-28/28-643-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 13:53:19

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:17:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

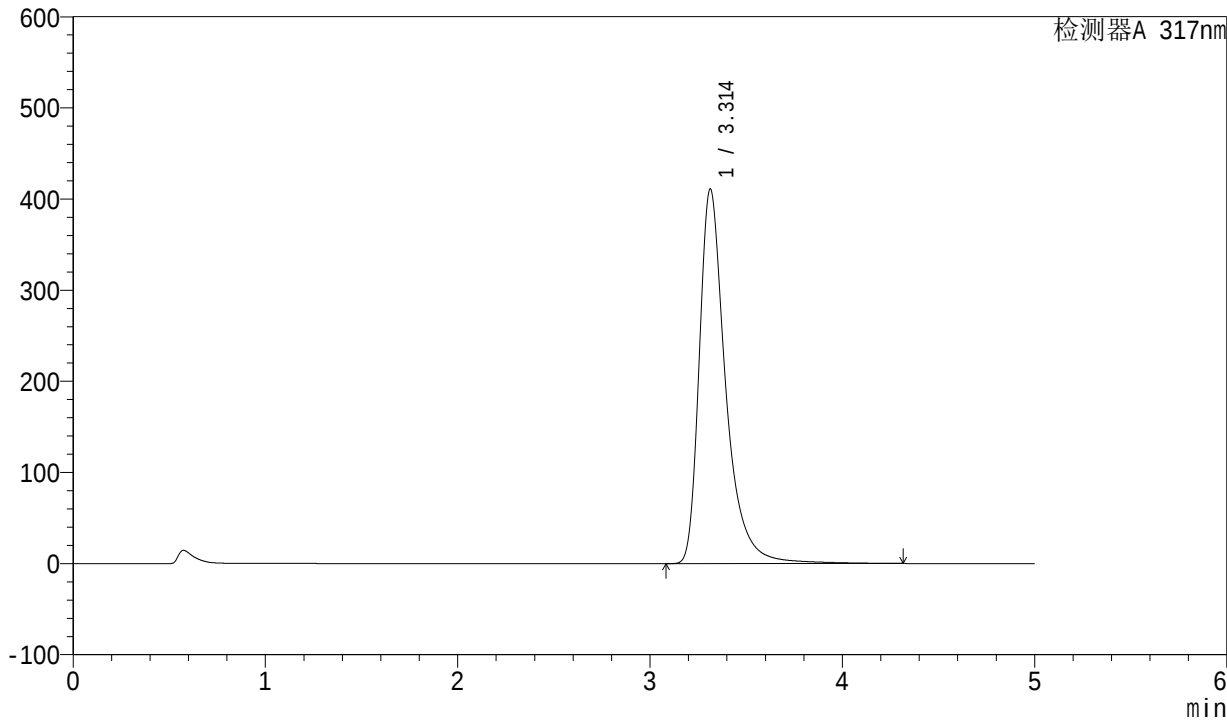
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.314	3931355	100.000	411246	3143	1.446	--
总计		3931355	100.000	411246			

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)-pH6.0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 - 10-28/28-644-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 13:58:42

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:18:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

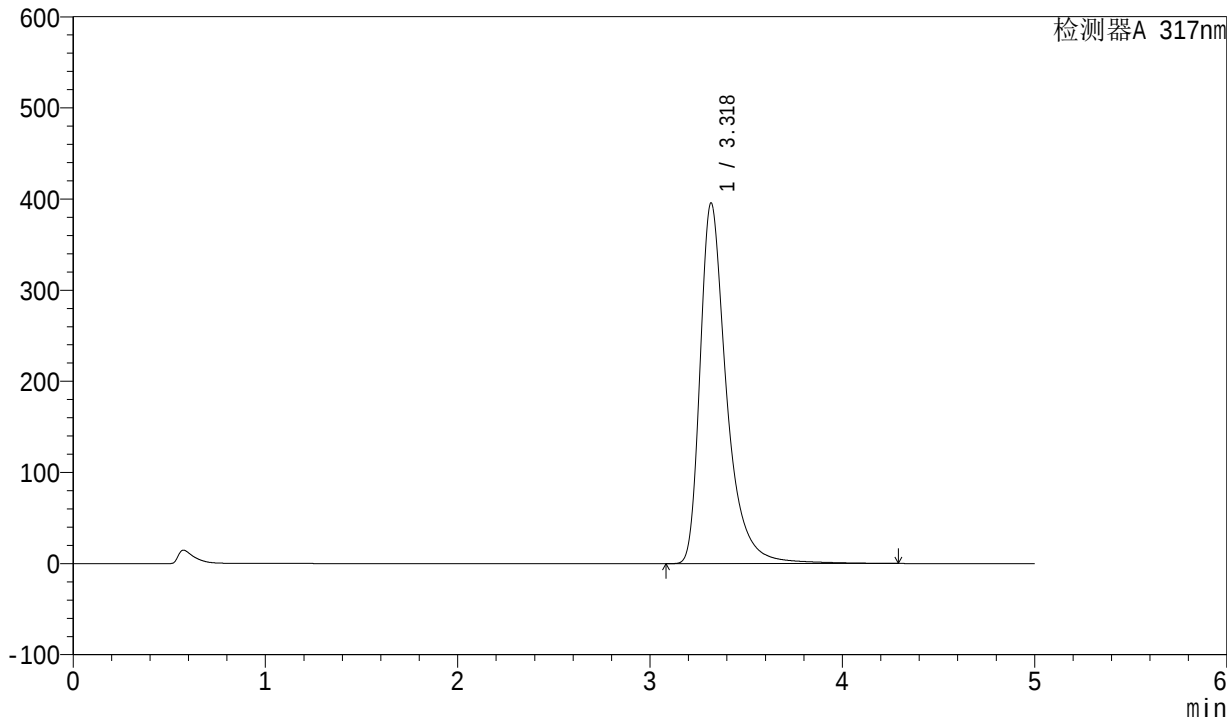
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.318	3787022	100.000	395006	3142	1.448	--
总计		3787022	100.000	395006			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



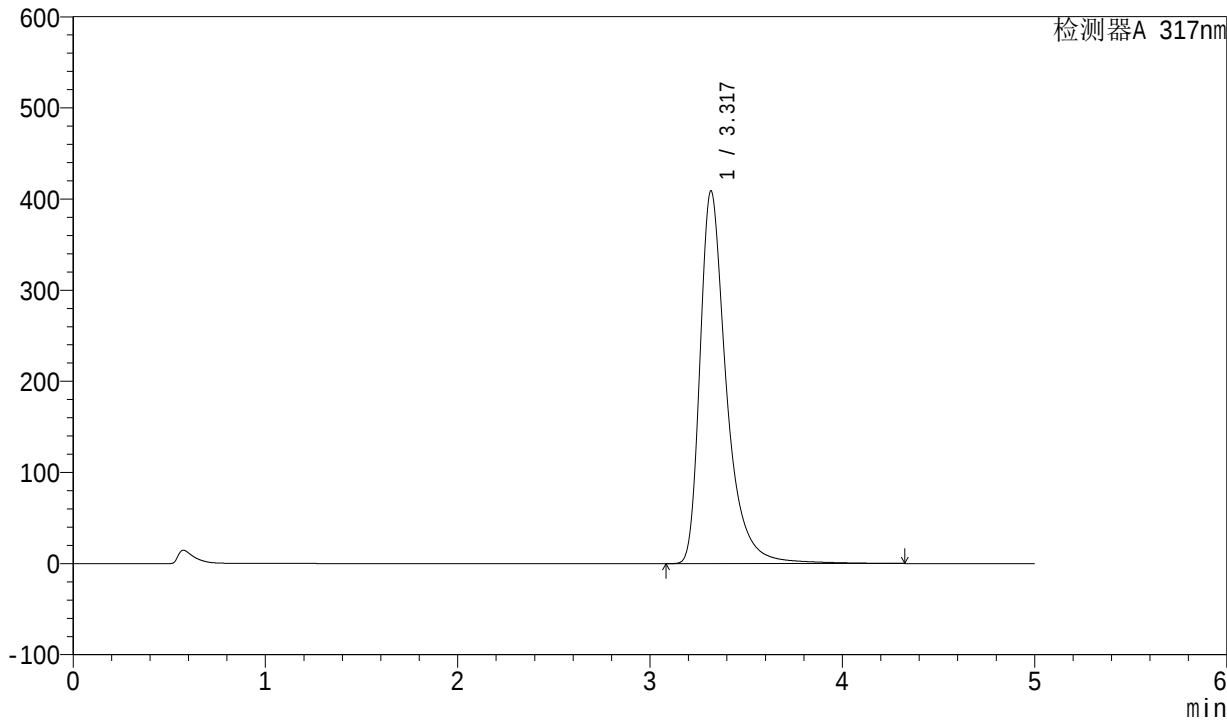
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-645-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-20min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/14 14:04:05
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:18:04
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.317	3903813	100.000	408080	3158	1.447	--
总计		3903813	100.000	408080			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-646-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 14:09:28

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:18:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

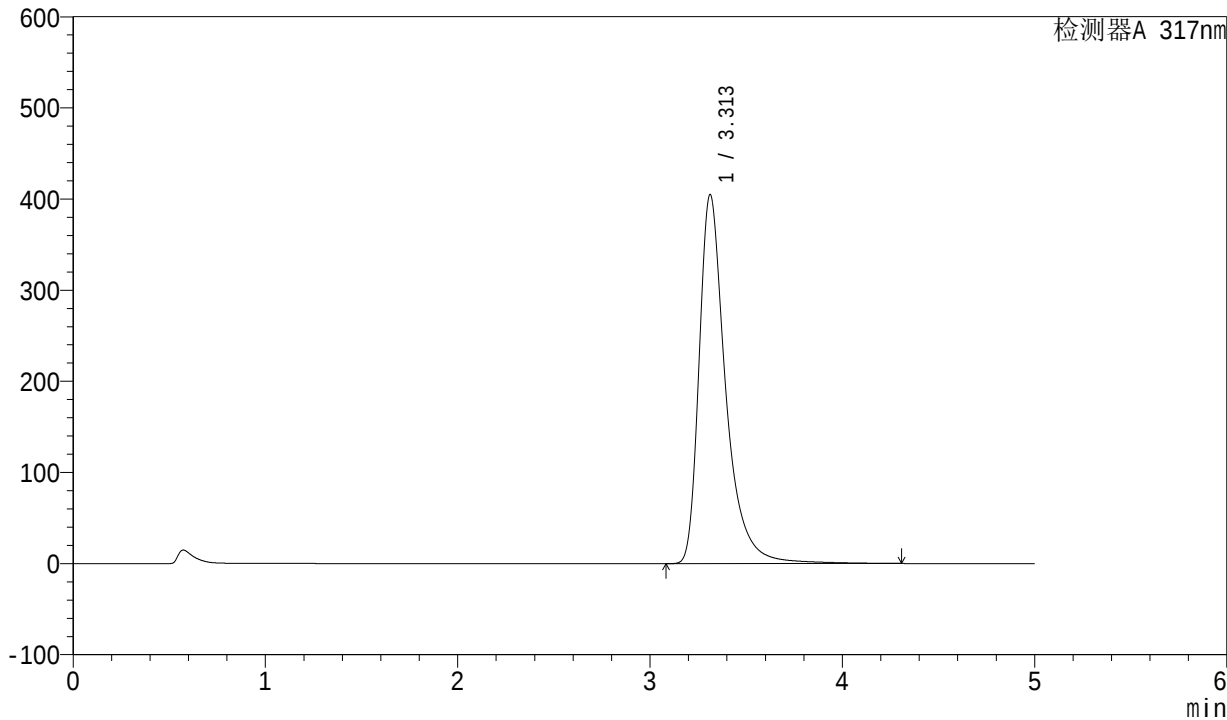
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.313	3899243	100.000	405055	3106	1.457	--
总计		3899243	100.000	405055			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-647-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 14:14:51

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:18:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

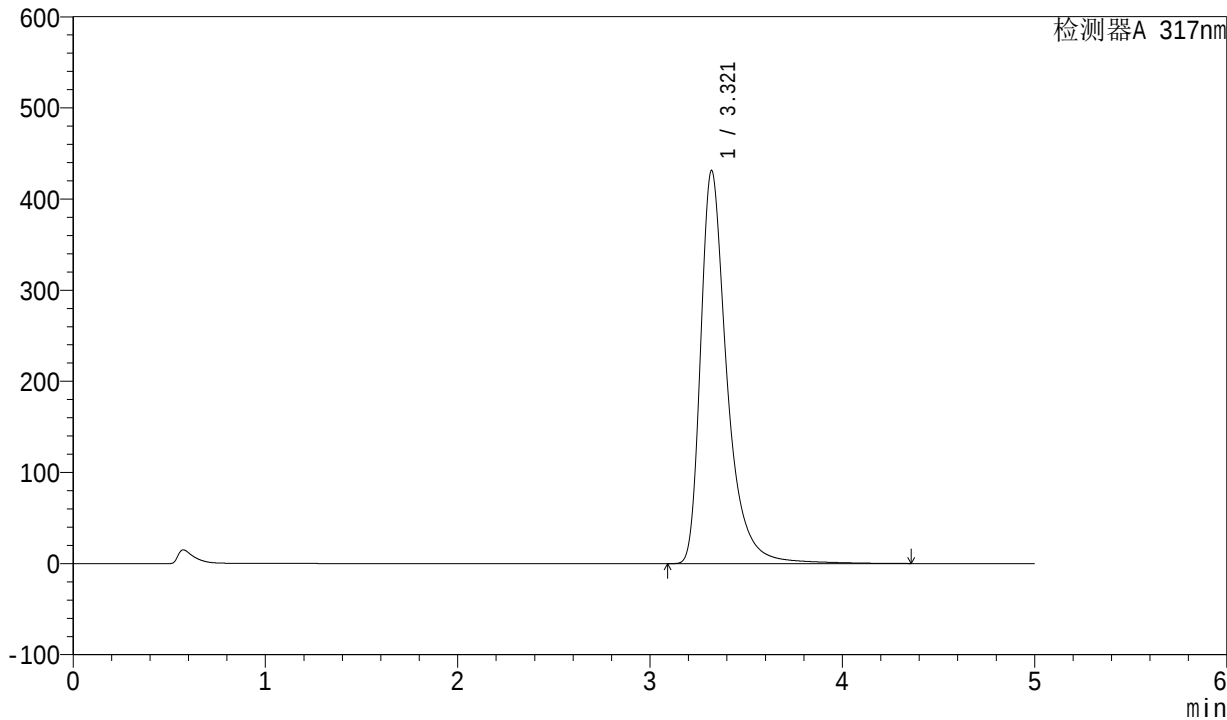
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.321	4117223	100.000	431341	3166	1.444	--
总计		4117223	100.000	431341			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-648-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 14:20:14

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:18:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

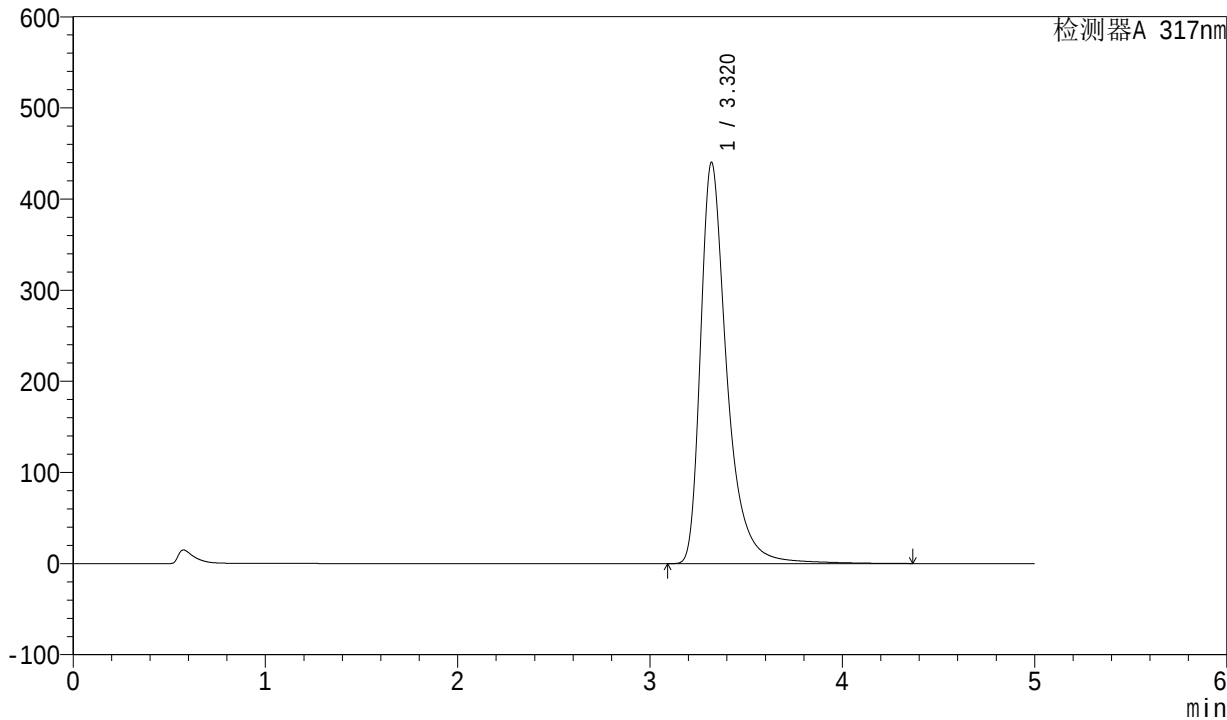
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.320	4203875	100.000	440336	3164	1.444	--
总计		4203875	100.000	440336			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-649-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 14:25:37

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:18:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

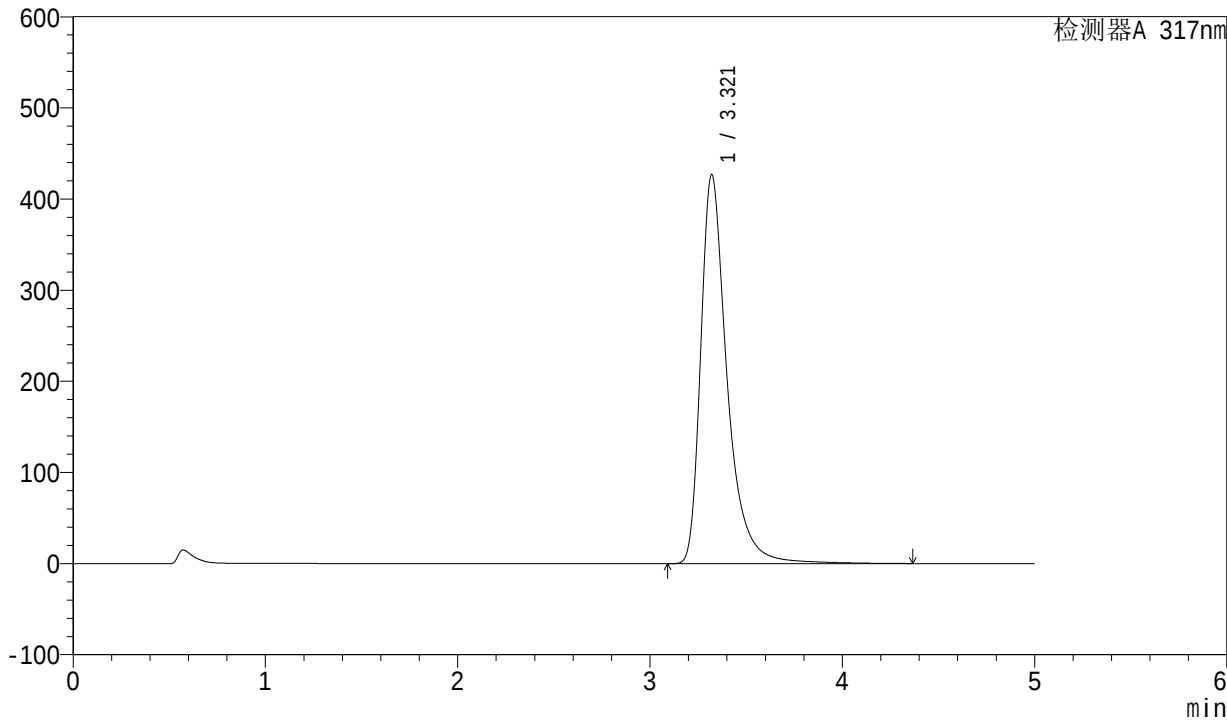
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.321	4080956	100.000	426894	3157	1.447	--
总计		4080956	100.000	426894			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-650-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 14:30:59

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:18:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

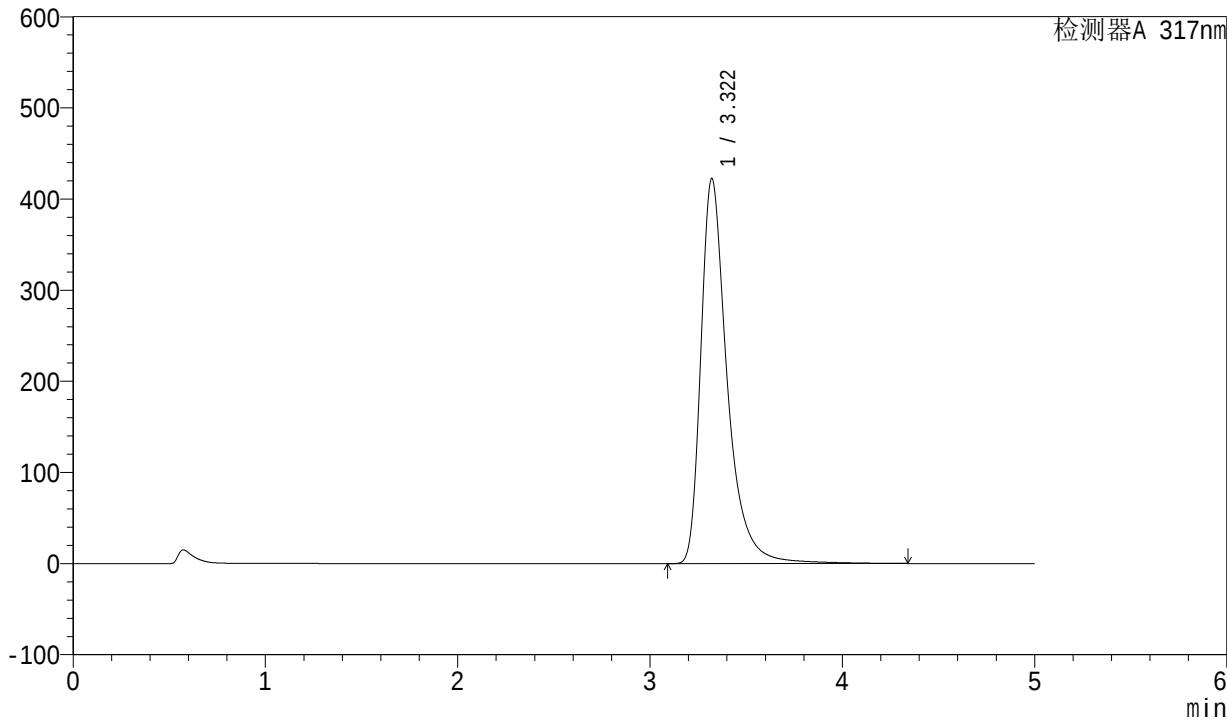
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.322	4038896	100.000	422687	3158	1.447	--
总计		4038896	100.000	422687			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



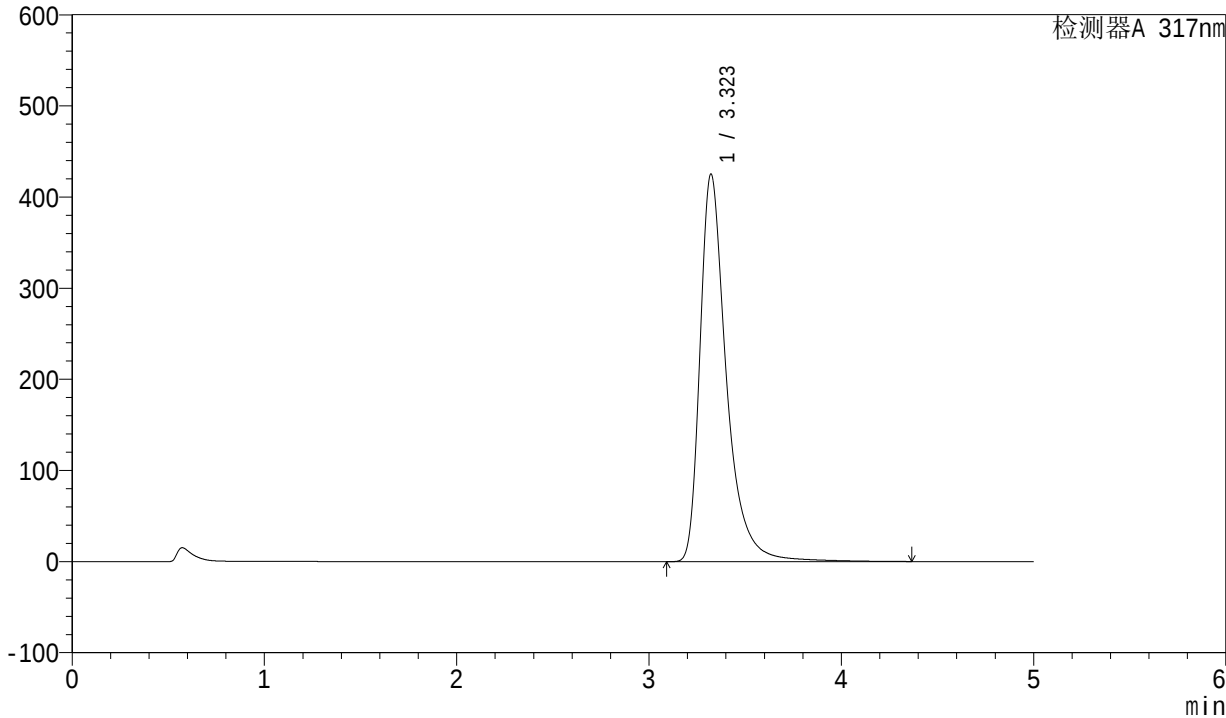
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-651-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-30min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/14 14:36:22
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:18:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.323	4067639	100.000	425397	3157	1.447	--
总计		4067639	100.000	425397			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-652-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 14:41:45

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:18:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

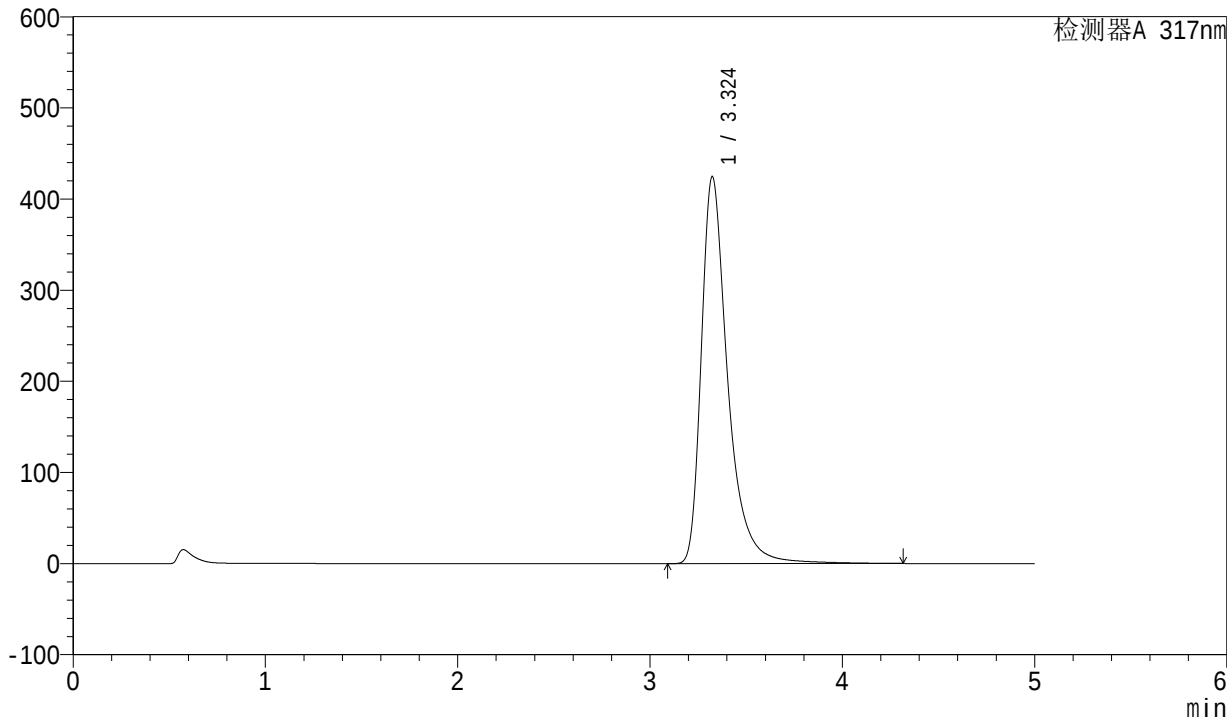
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.324	4057930	100.000	424377	3157	1.446	--
总计		4057930	100.000	424377			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-653-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 14:47:08

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:18:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

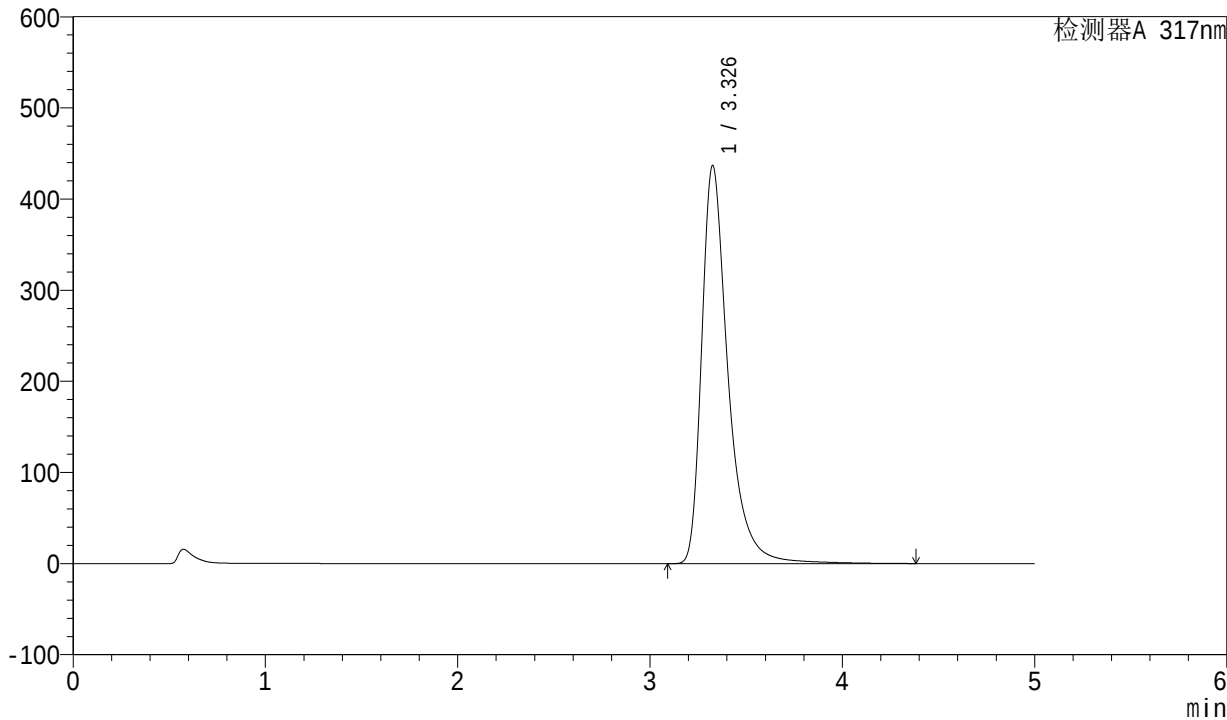
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.326	4169752	100.000	435985	3171	1.445	--
总计		4169752	100.000	435985			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



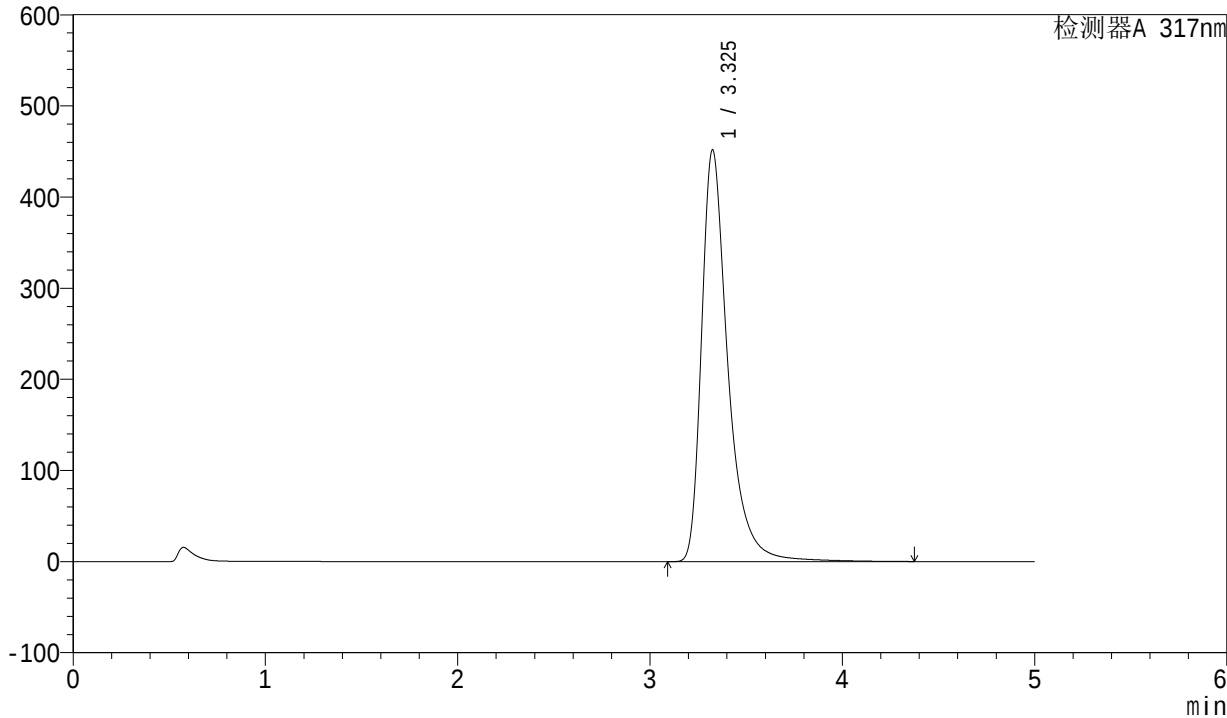
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-654-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-45min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/14 14:52:31
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:18:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.325	4313154	100.000	451048	3171	1.445	--
总计		4313154	100.000	451048			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-655-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 14:57:53

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:18:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

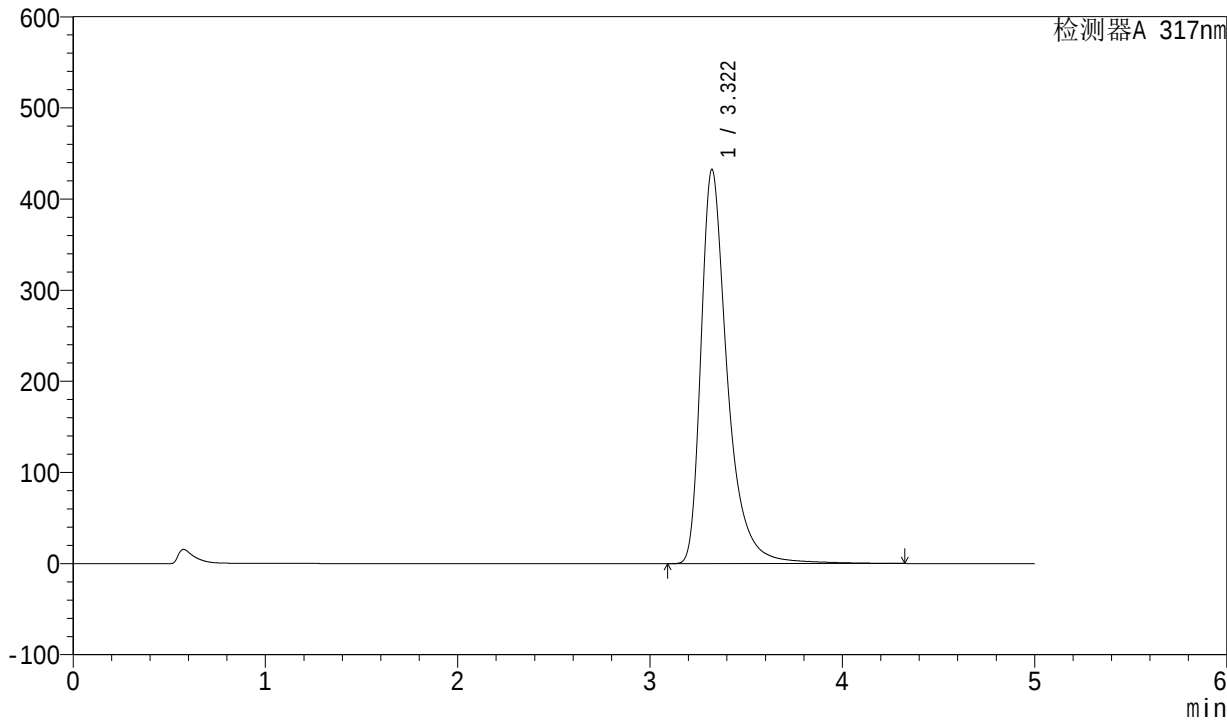
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.322	4132505	100.000	432637	3161	1.449	--
总计		4132505	100.000	432637			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-656-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 15:03:16

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:18:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

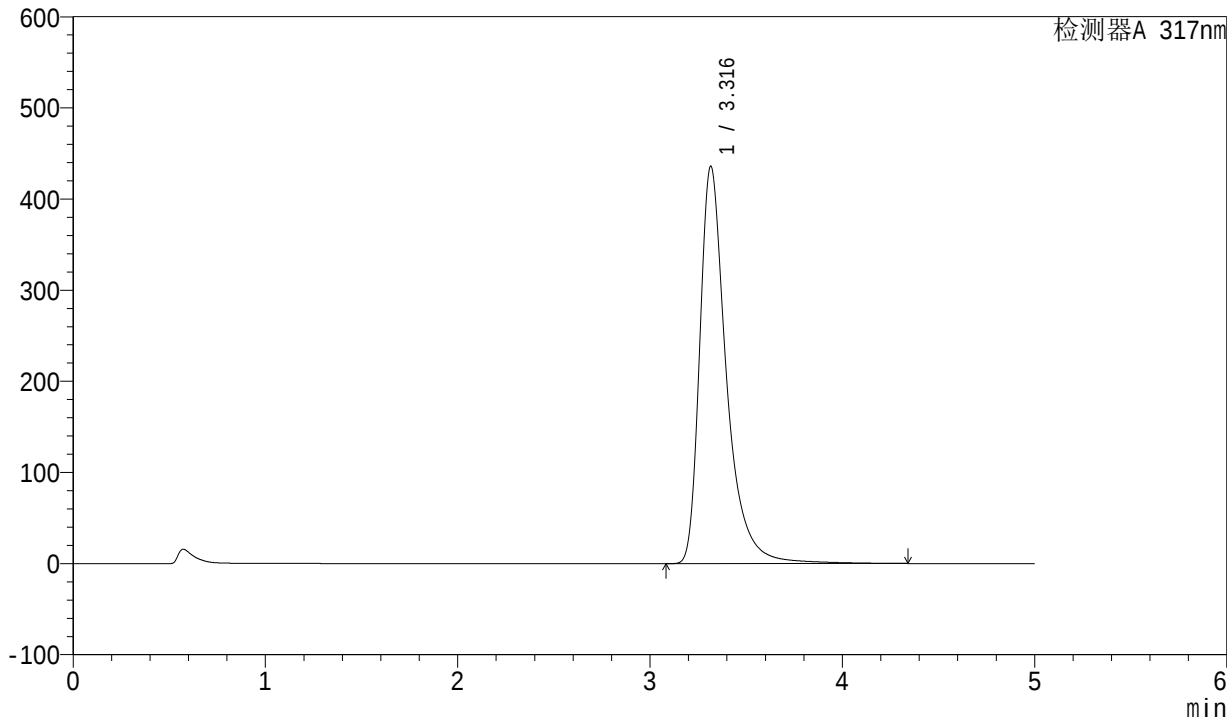
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.316	4218142	100.000	435602	3091	1.465	--
总计		4218142	100.000	435602			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



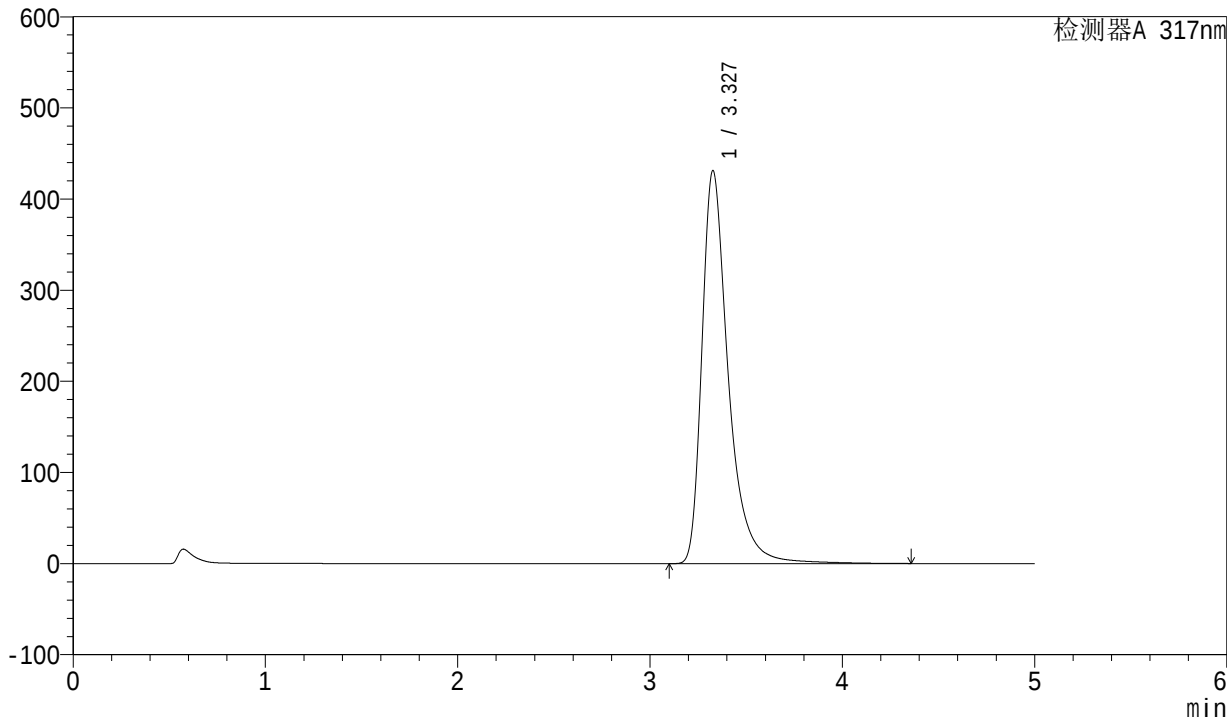
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-657-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-45min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/14 15:08:39
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:18:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.327	4122226	100.000	430933	3161	1.445	--
总计		4122226	100.000	430933			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-658-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 15:14:02

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:18:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

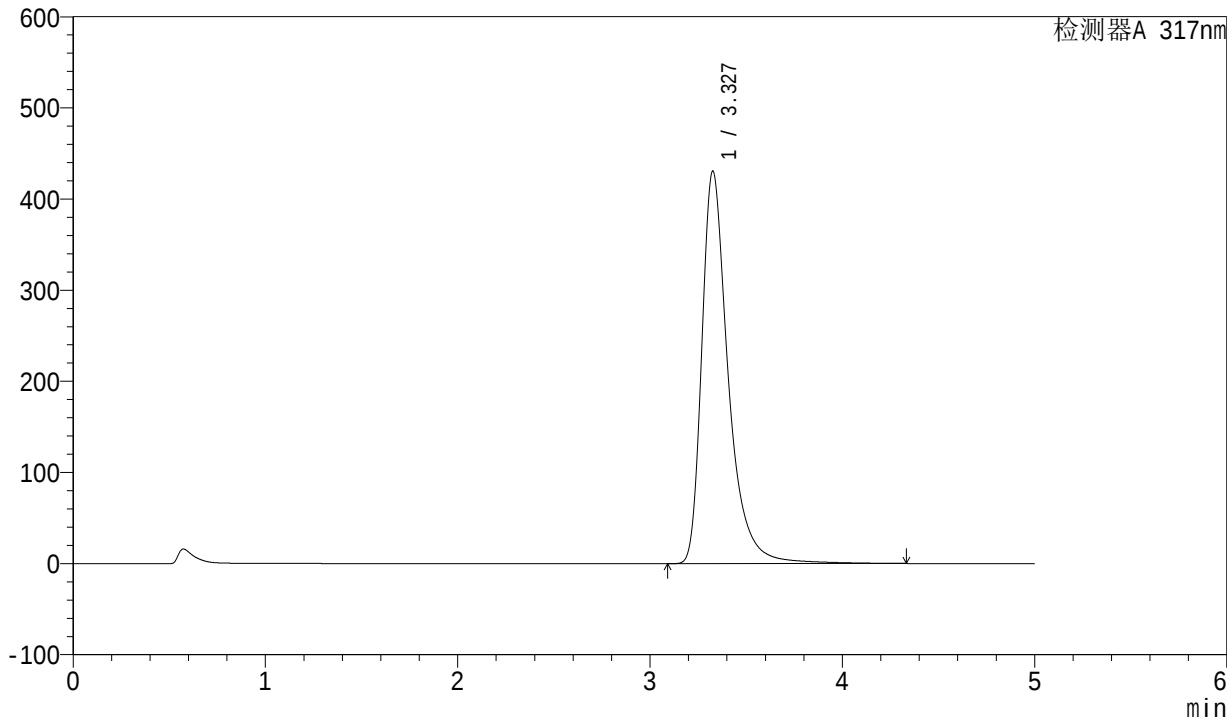
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.327	4125477	100.000	430133	3140	1.440	--
总计		4125477	100.000	430133			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-659-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 15:19:25

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:18:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

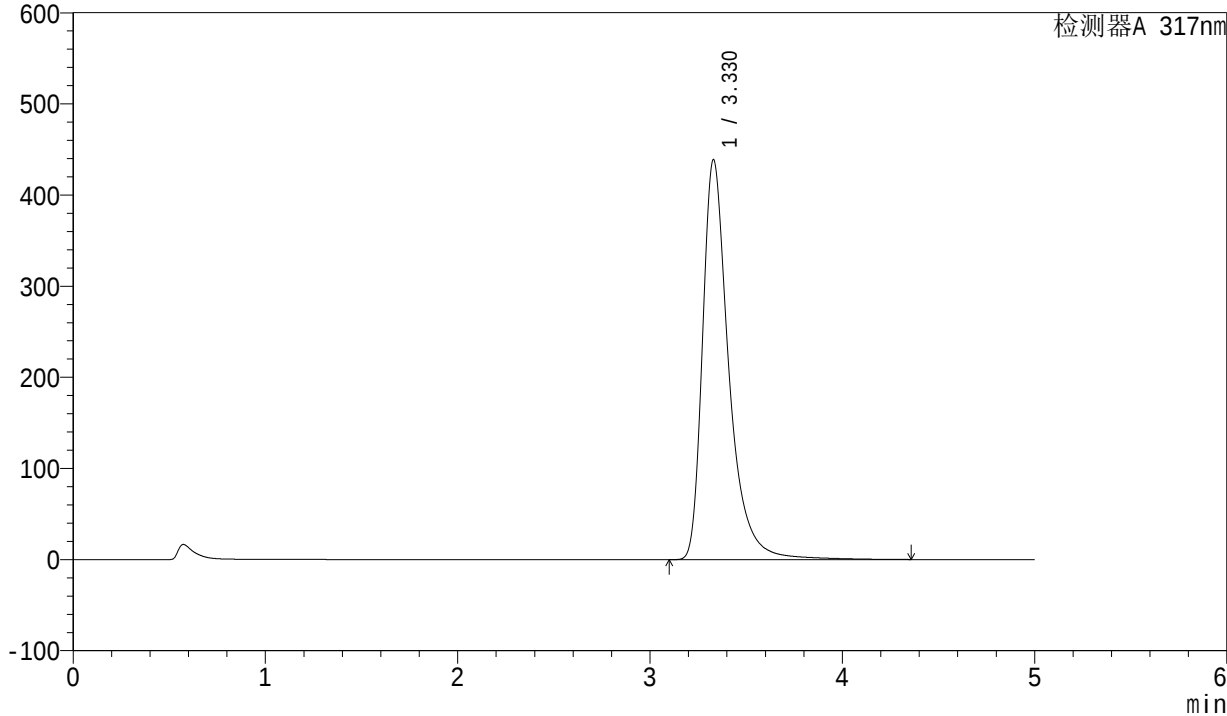
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.330	4182925	100.000	438947	3183	1.445	--
总计		4182925	100.000	438947			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-660-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 15:25:39

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:18:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

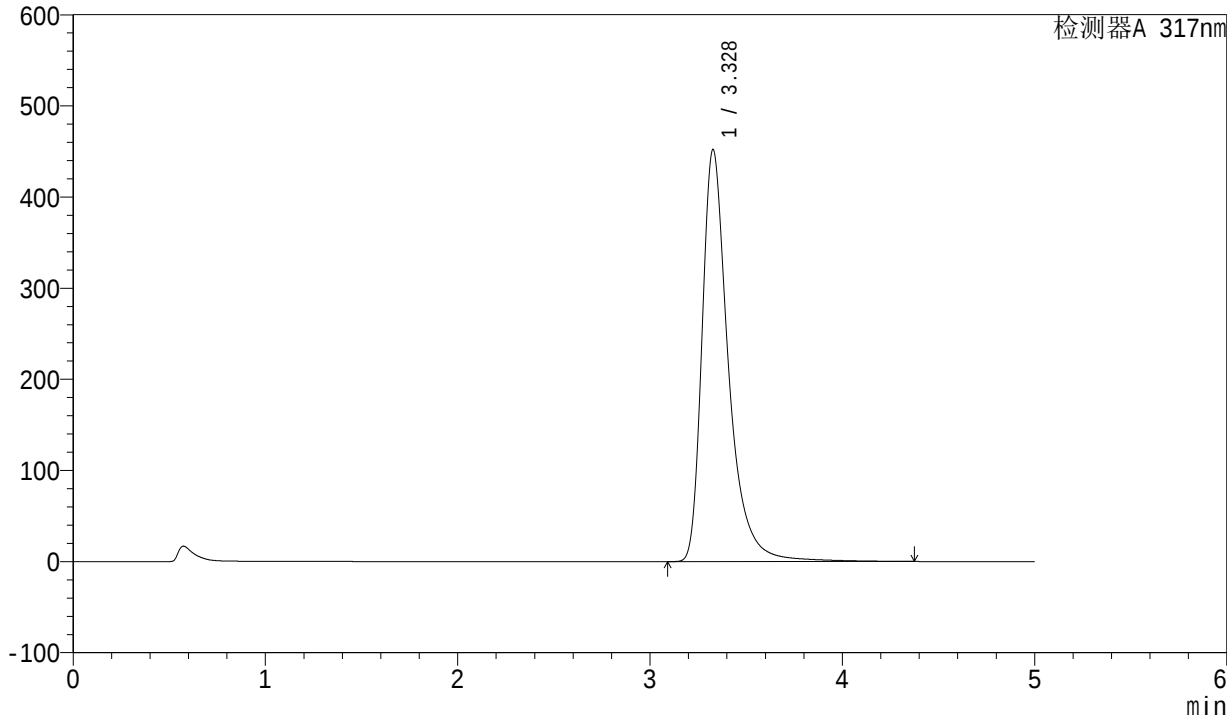
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.328	4320966	100.000	451890	3165	1.446	--
总计		4320966	100.000	451890			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-661-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 15:30:58

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:18:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

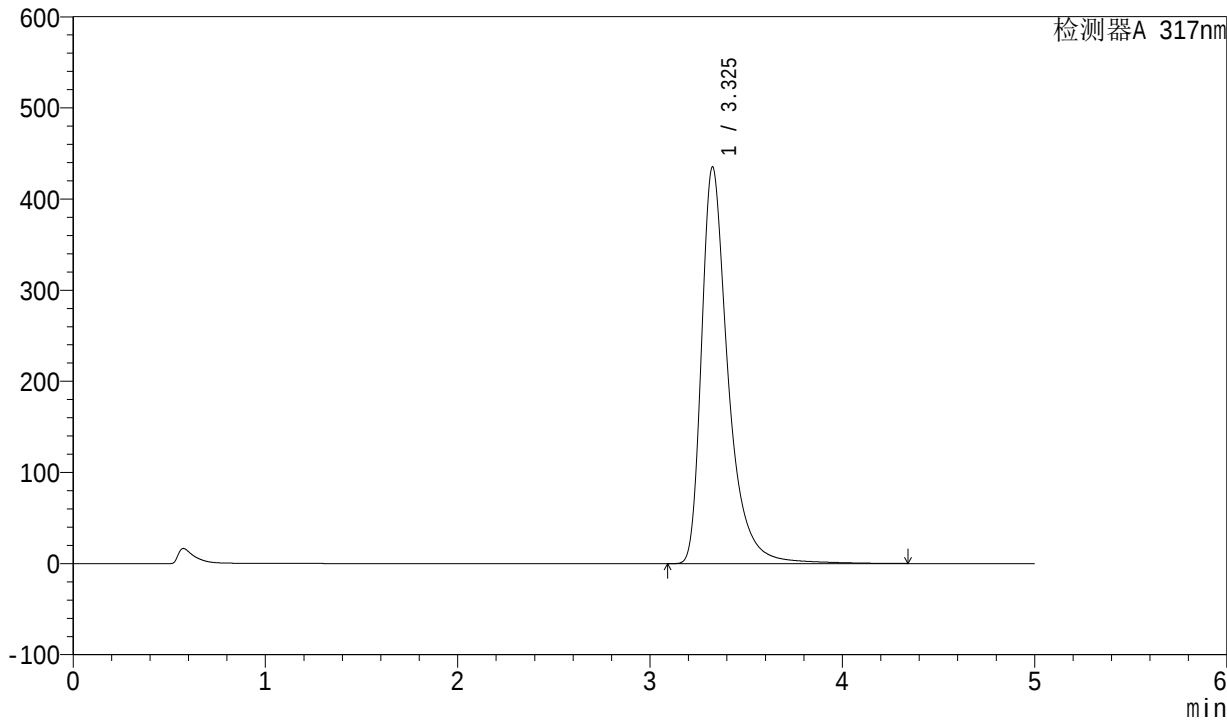
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.325	4186293	100.000	434496	3128	1.457	--
总计		4186293	100.000	434496			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-662-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 15:36:20

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:18:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

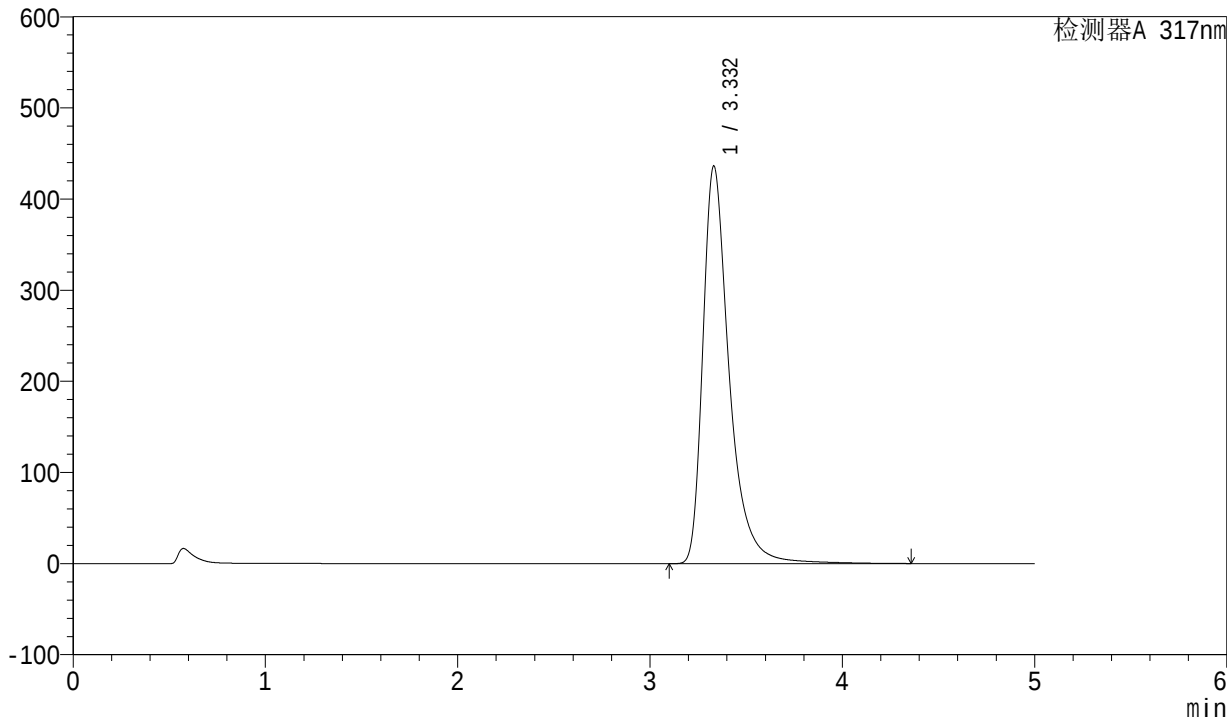
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.332	4170019	100.000	436148	3169	1.446	--
总计		4170019	100.000	436148			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-663-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 15:41:42

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:18:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

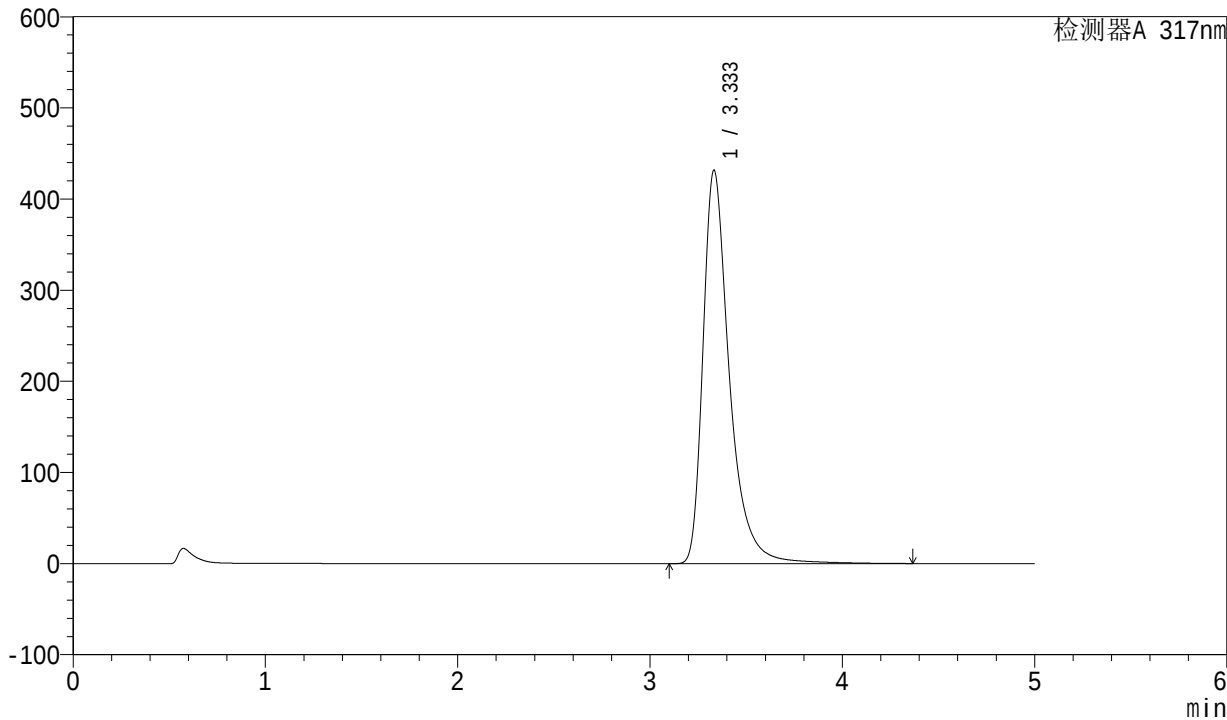
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.333	4127724	100.000	431300	3168	1.446	--
总计		4127724	100.000	431300			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-664-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 15:47:05

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:18:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

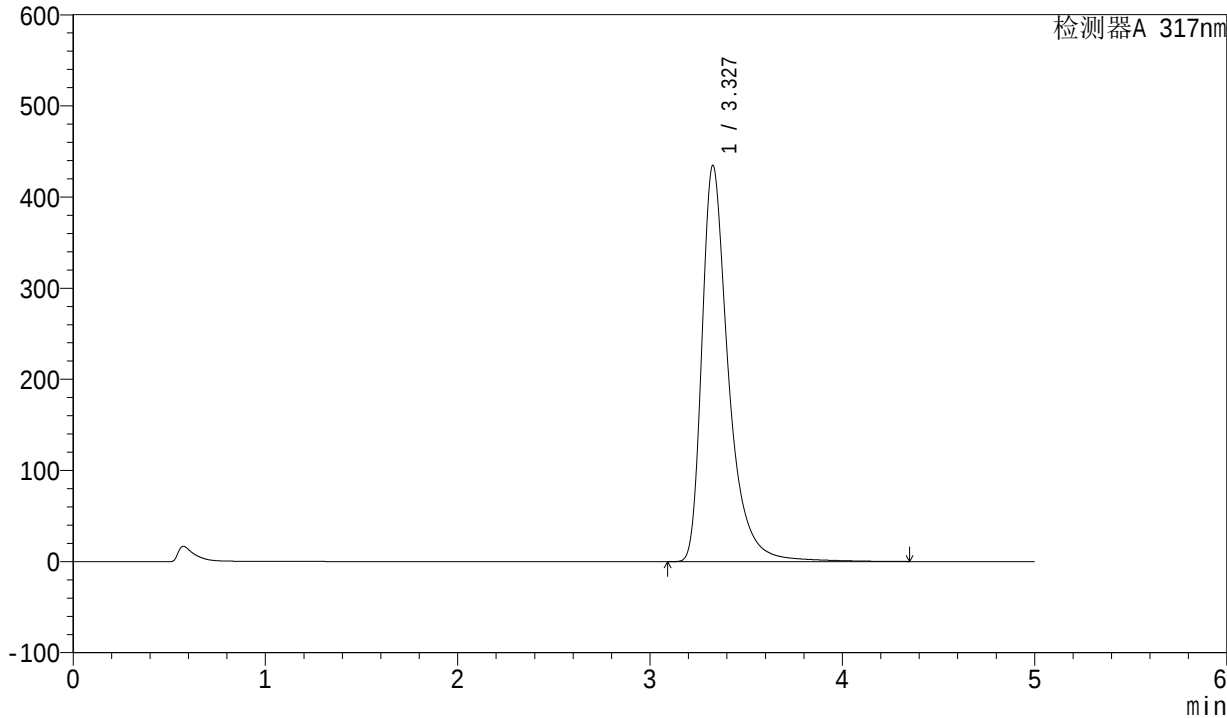
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.327	4176441	100.000	434394	3135	1.457	--
总计		4176441	100.000	434394			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



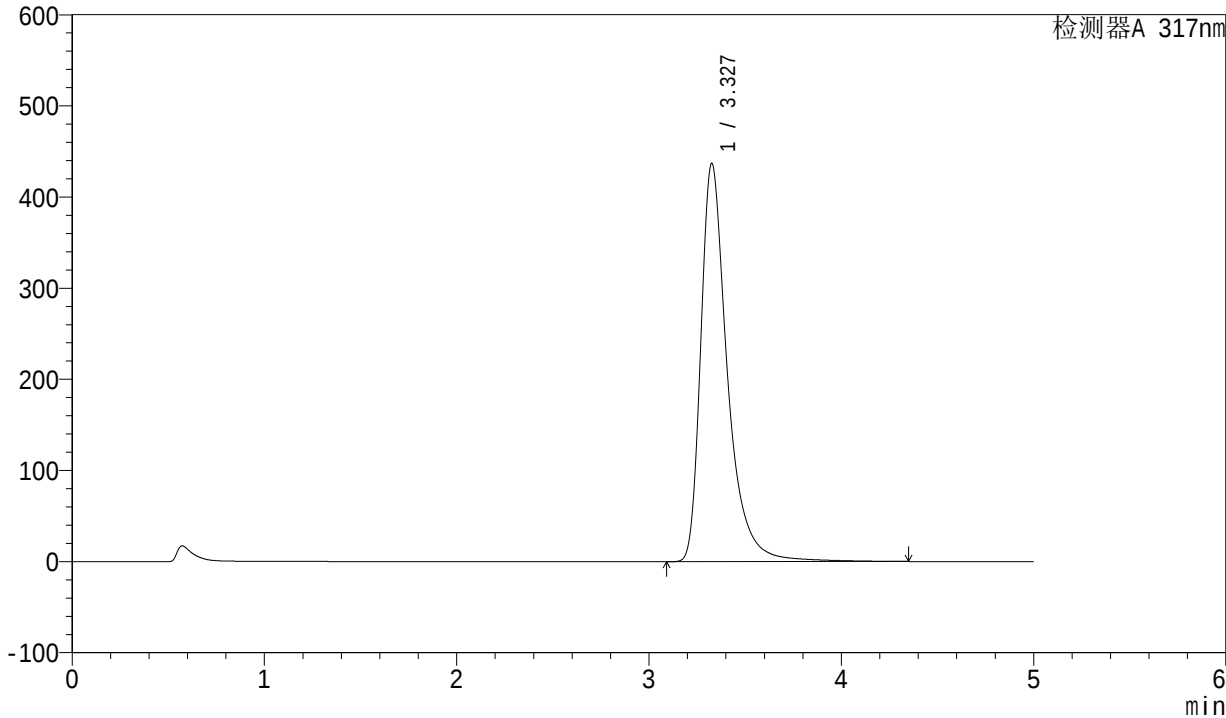
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-665-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-jx.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/14 15:52:28
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:19:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.327	4207557	100.000	436368	3127	1.459	--
总计		4207557	100.000	436368			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-666-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-jx.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 15:57:52

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:19:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

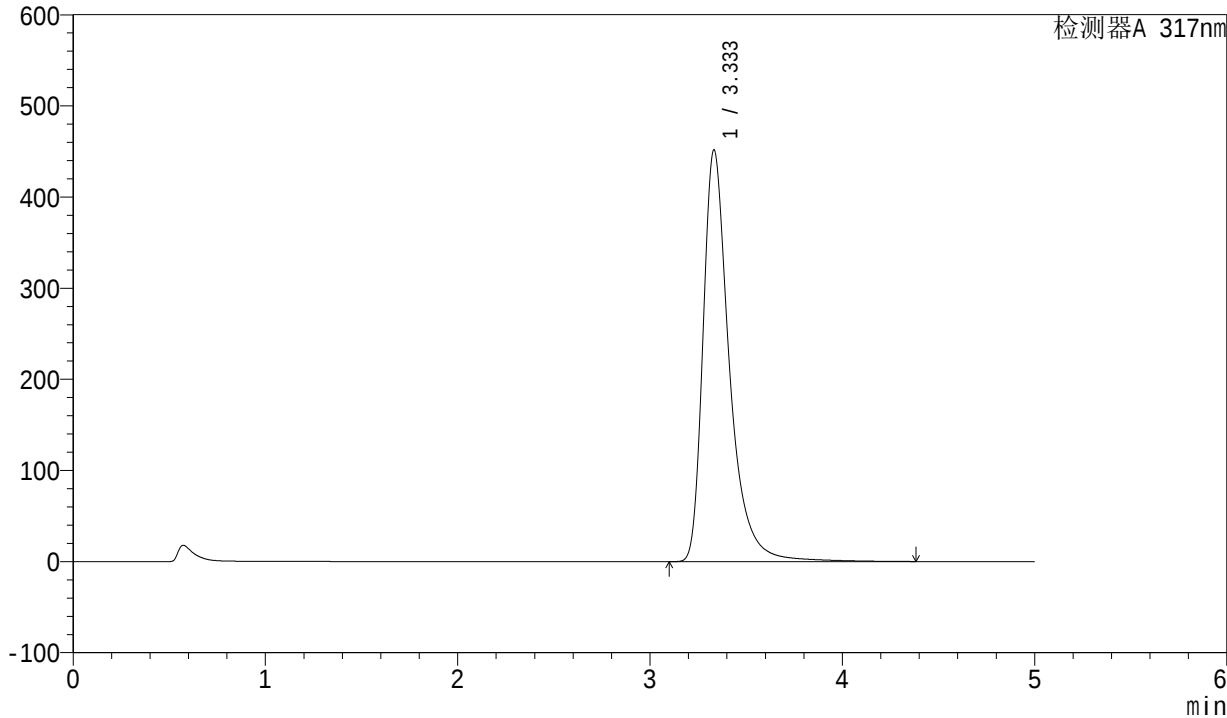
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.333	4314535	100.000	451266	3176	1.448	--
总计		4314535	100.000	451266			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-667-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-jx.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 16:03:16

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:19:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

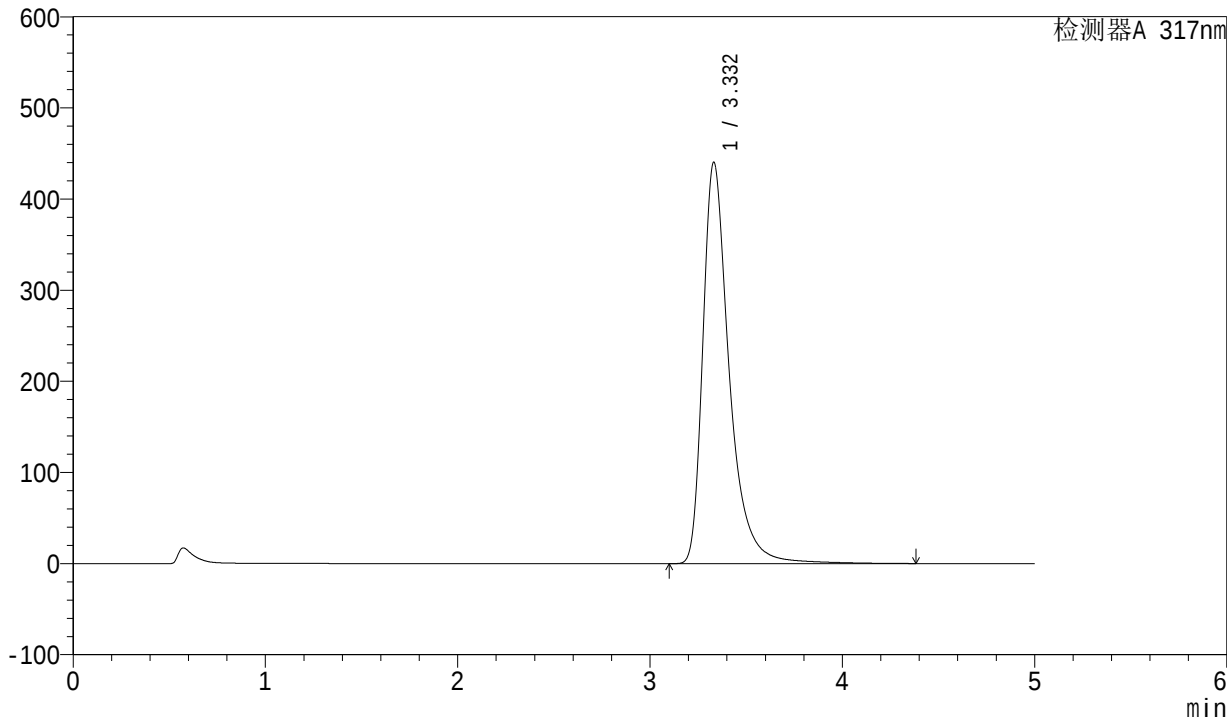
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.332	4213958	100.000	440261	3162	1.448	--
总计		4213958	100.000	440261			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



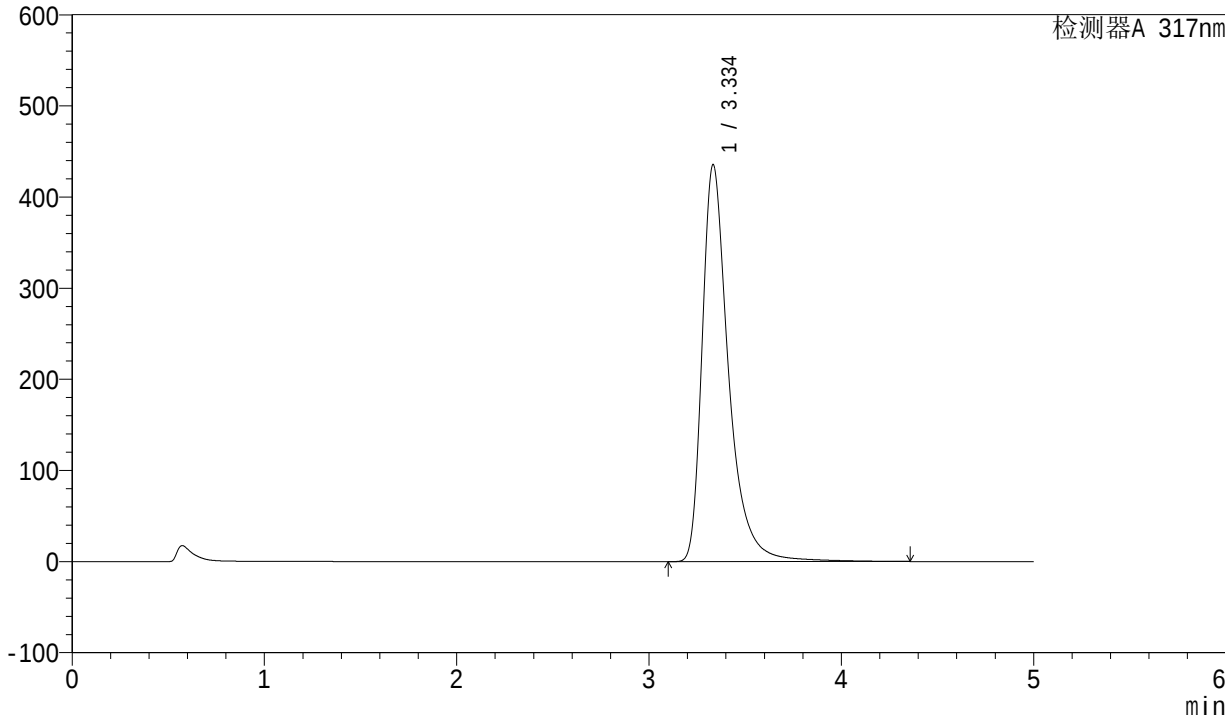
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-668-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-jx.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/14 16:08:40
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:19:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.334	4171232	100.000	434754	3159	1.451	--
总计		4171232	100.000	434754			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



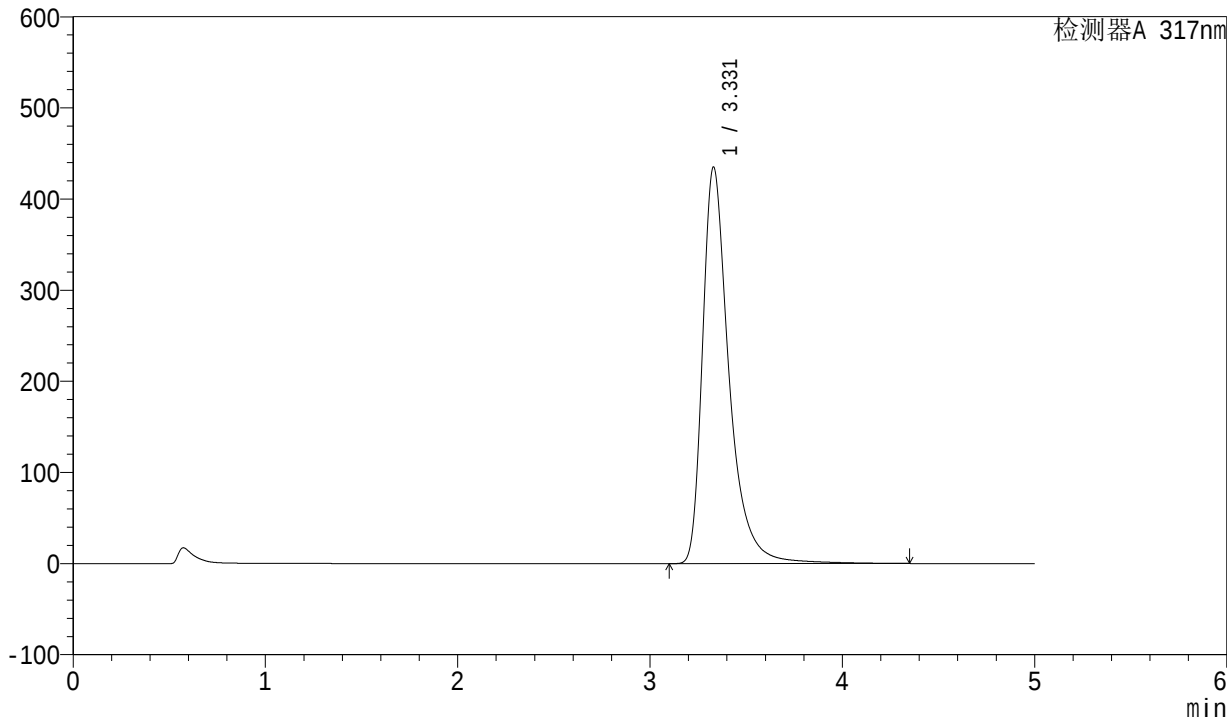
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-669-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-jx.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/14 16:14:03
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:19:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.331	4178278	100.000	435237	3143	1.454	--
总计		4178278	100.000	435237			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-670-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-jx.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 16:19:26

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:19:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

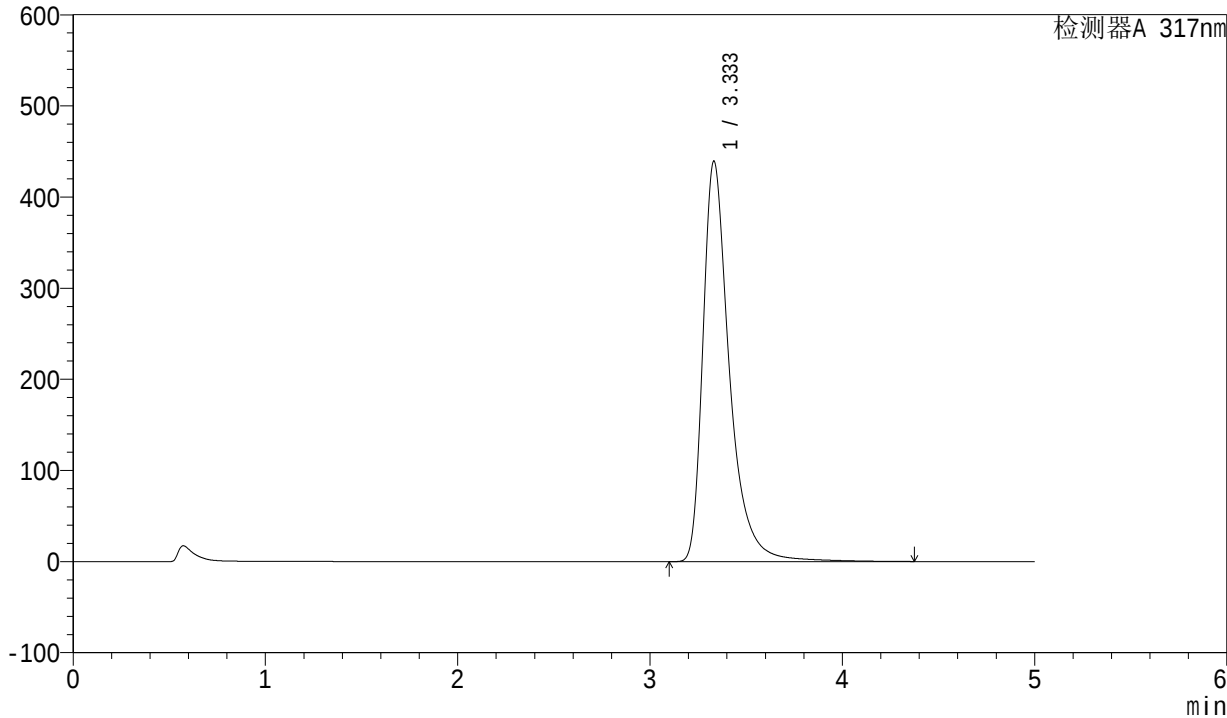
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.333	4224551	100.000	439112	3140	1.456	--
总计		4224551	100.000	439112			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-671-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 16:24:49

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:19:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

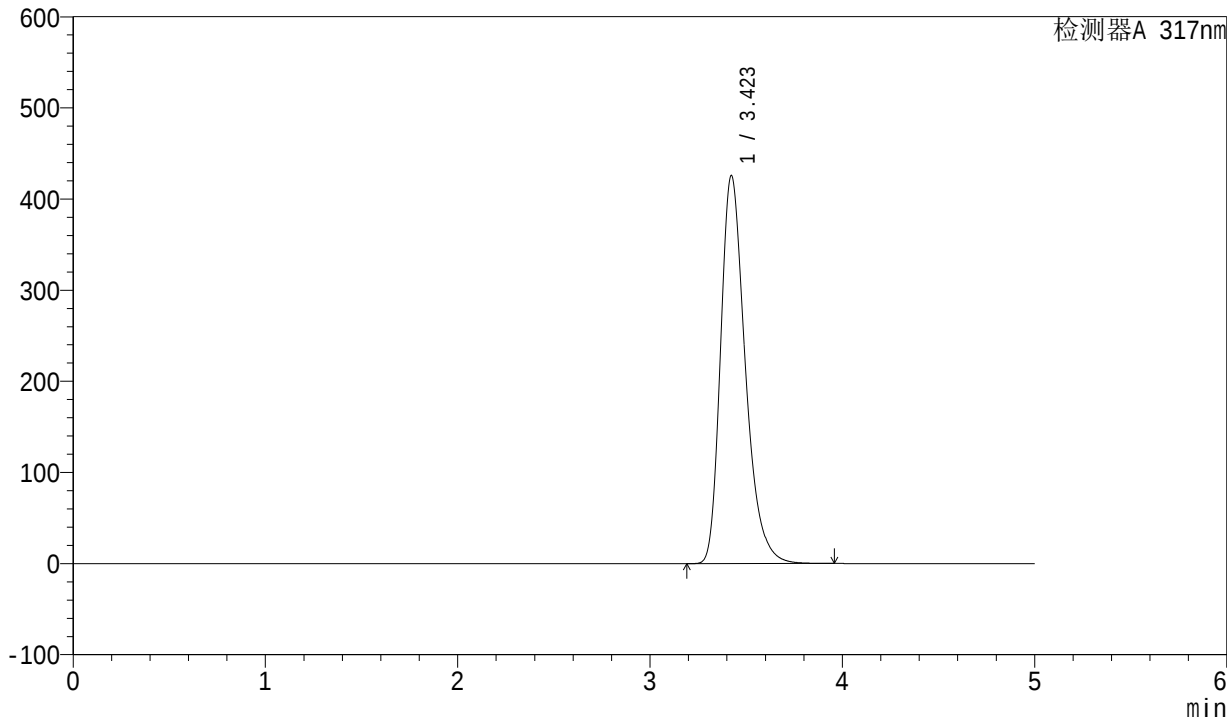
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.423	3800574	100.000	425738	3536	1.314	--
总计		3800574	100.000	425738			

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)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



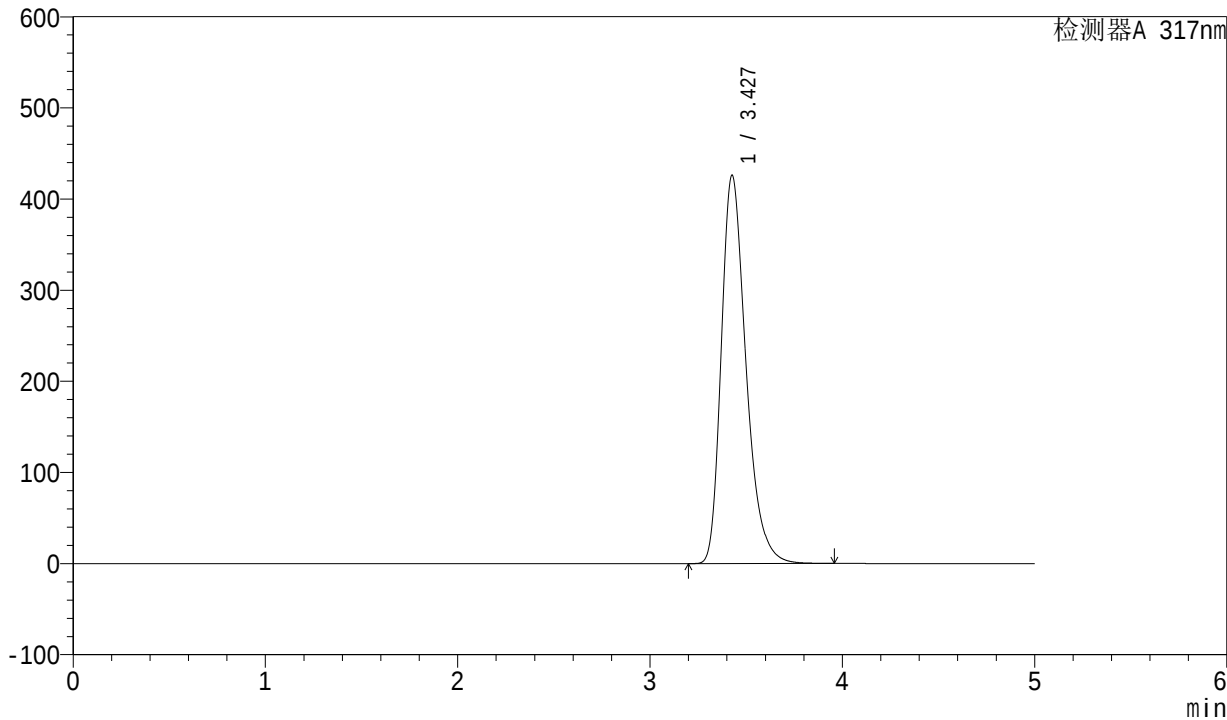
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-672-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/14 16:30:13
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:19:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.427	3804983	100.000	425649	3541	1.314	--
总计		3804983	100.000	425649			

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)-pH6.0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 - 10-28/28-673-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-rj.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-9

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 16:35:38

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:19:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

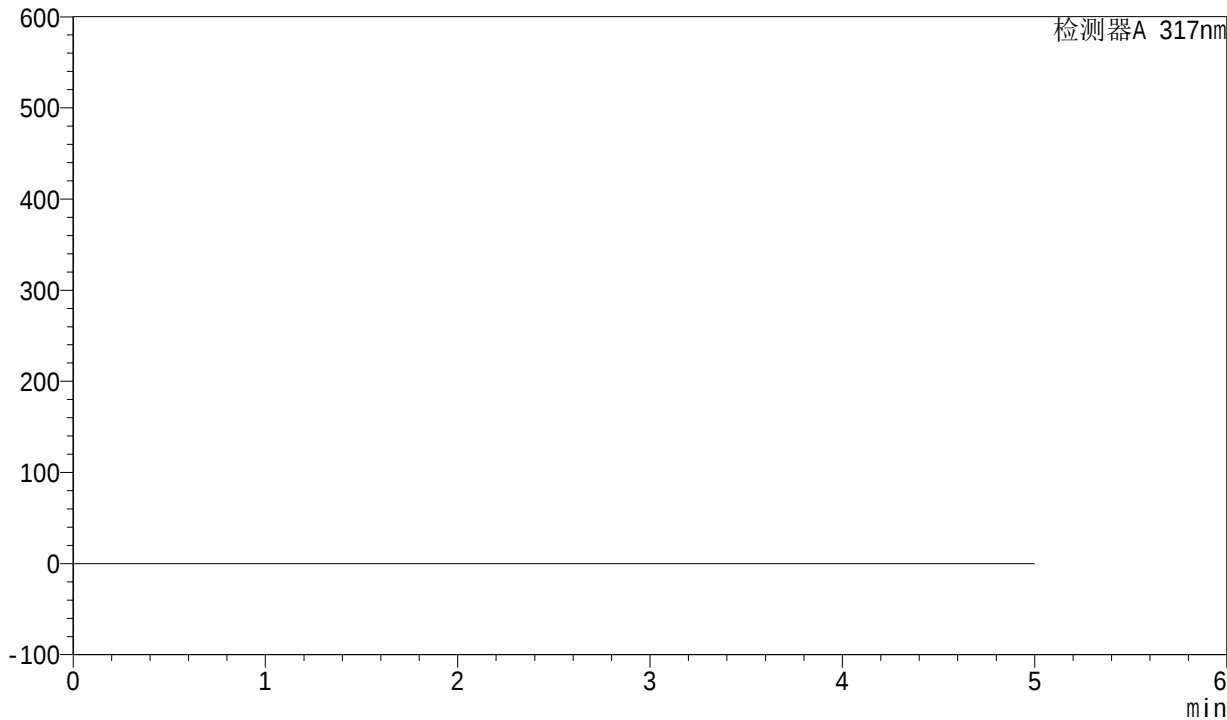
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	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)-pH6.0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 - 10-28/28-674-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 16:41:04

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:19:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

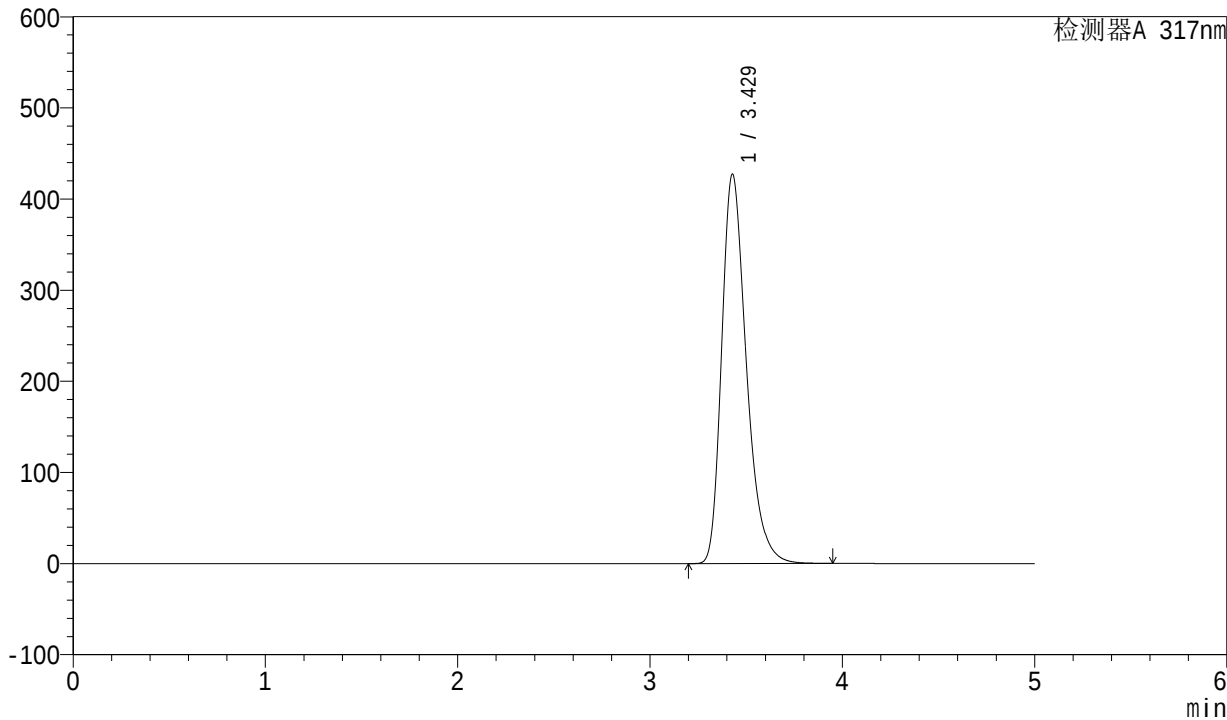
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.429	3809392	100.000	427309	3556	1.315	--
总计		3809392	100.000	427309			

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)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



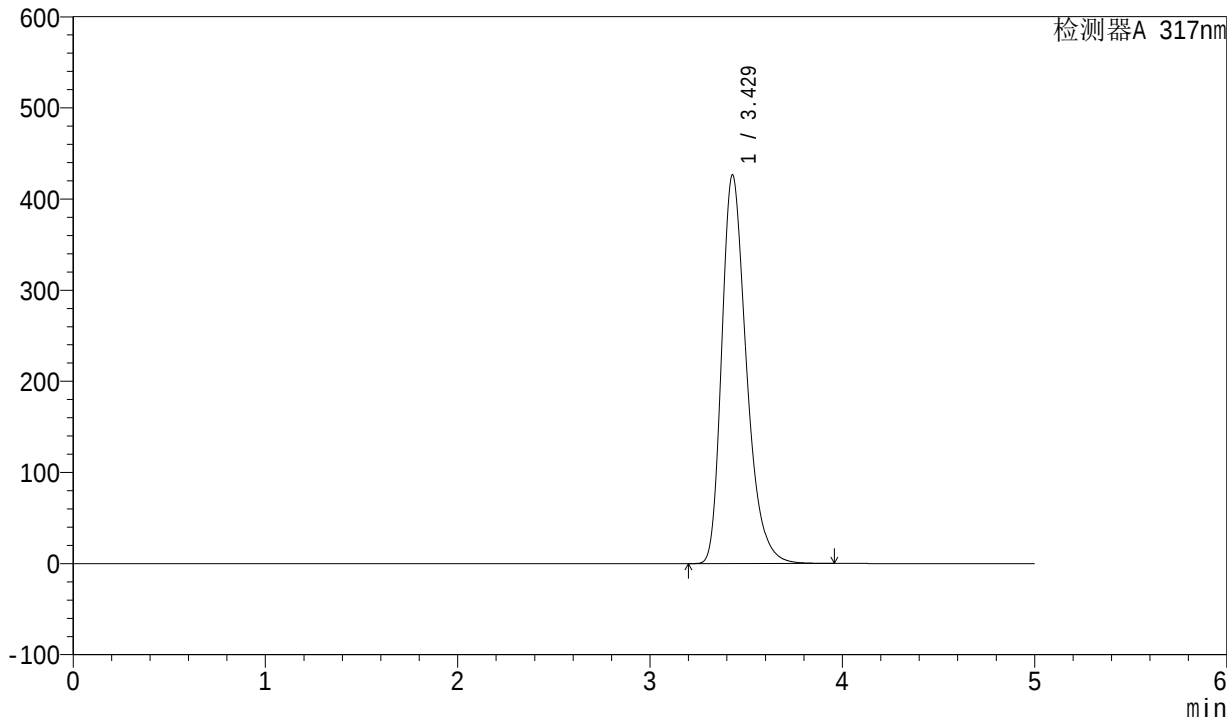
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-675-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/14 16:46:29
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:19:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.429	3802788	100.000	426521	3553	1.315	--
总计		3802788	100.000	426521			

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)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-676-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 16:51:54

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:19:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

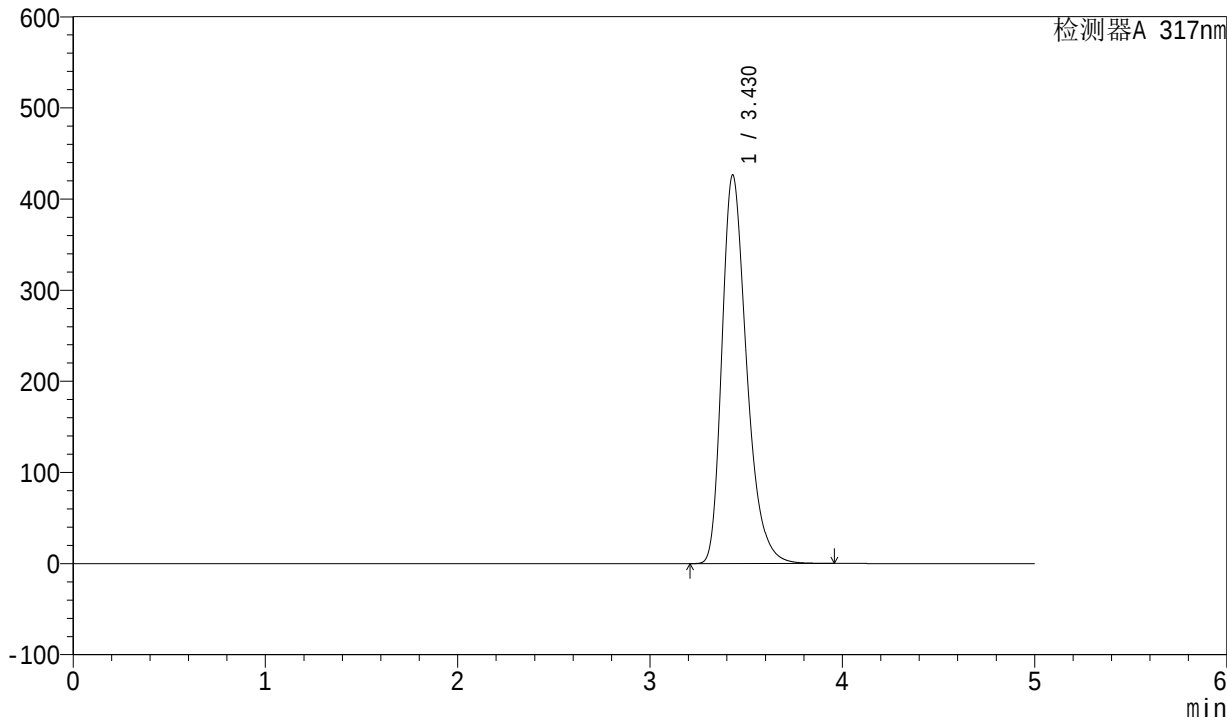
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.430	3804660	100.000	426551	3554	1.316	--
总计		3804660	100.000	426551			

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)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-677-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 16:57:19

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:19:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

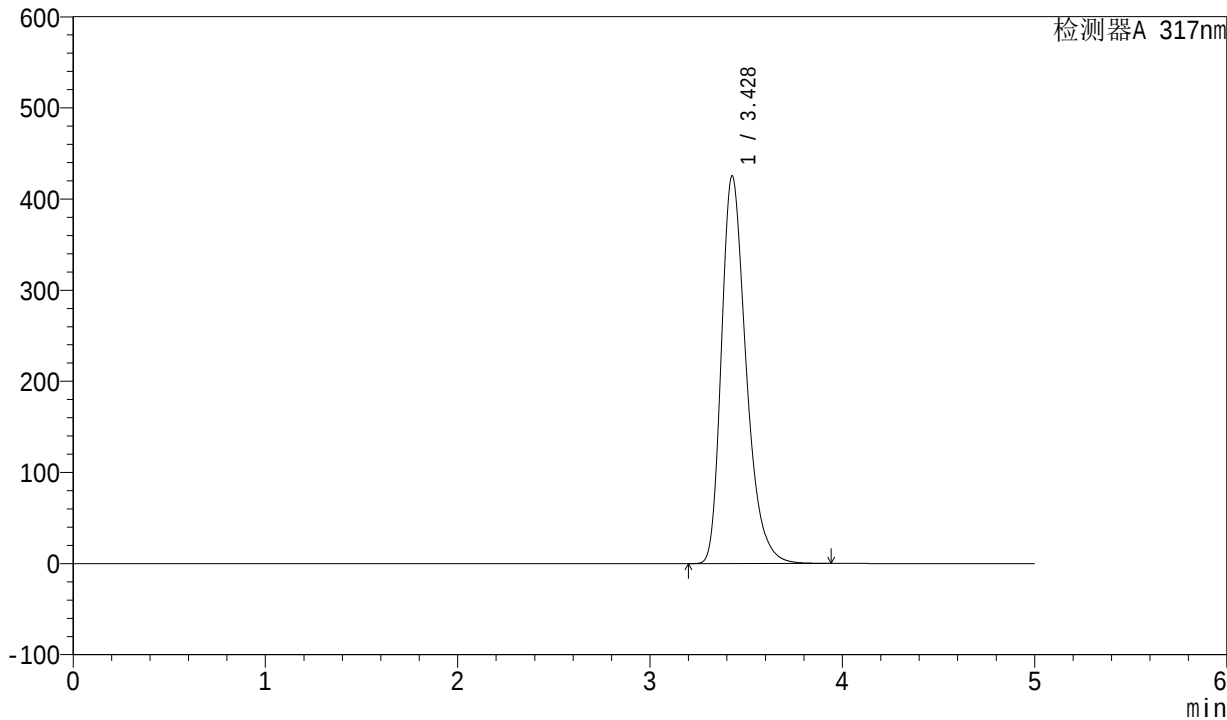
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.428	3794052	100.000	425103	3548	1.316	--
总计		3794052	100.000	425103			

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)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-678-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 17:02:44

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:19:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

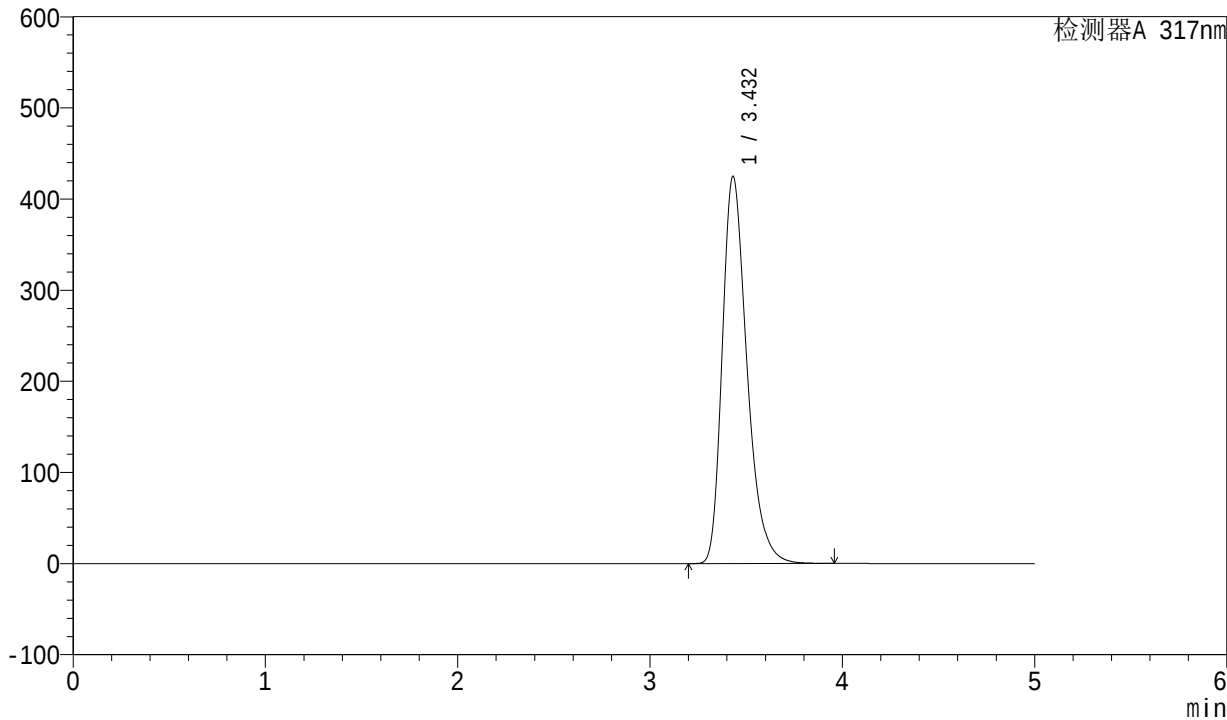
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.432	3790089	100.000	424704	3557	1.317	--
总计		3790089	100.000	424704			

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)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-679-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 17:08:08

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:19:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

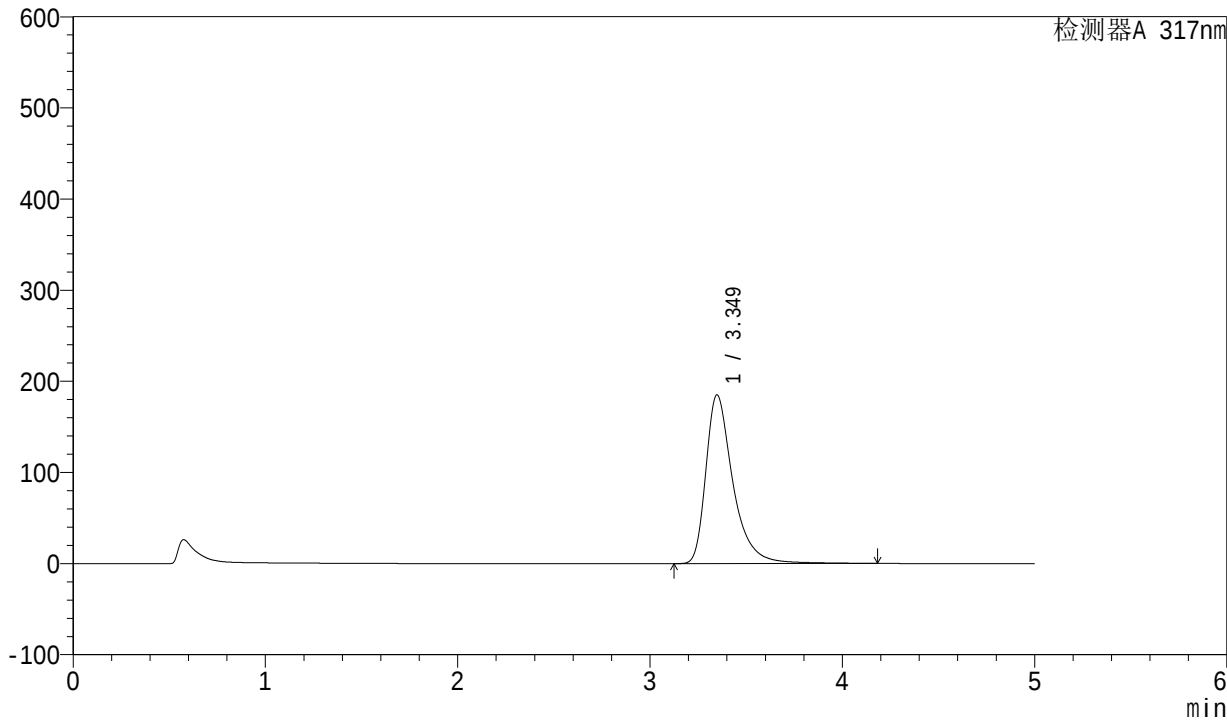
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.349	1814382	100.000	185039	3017	1.449	--
总计		1814382	100.000	185039			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-680-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 17:13:32

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:19:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

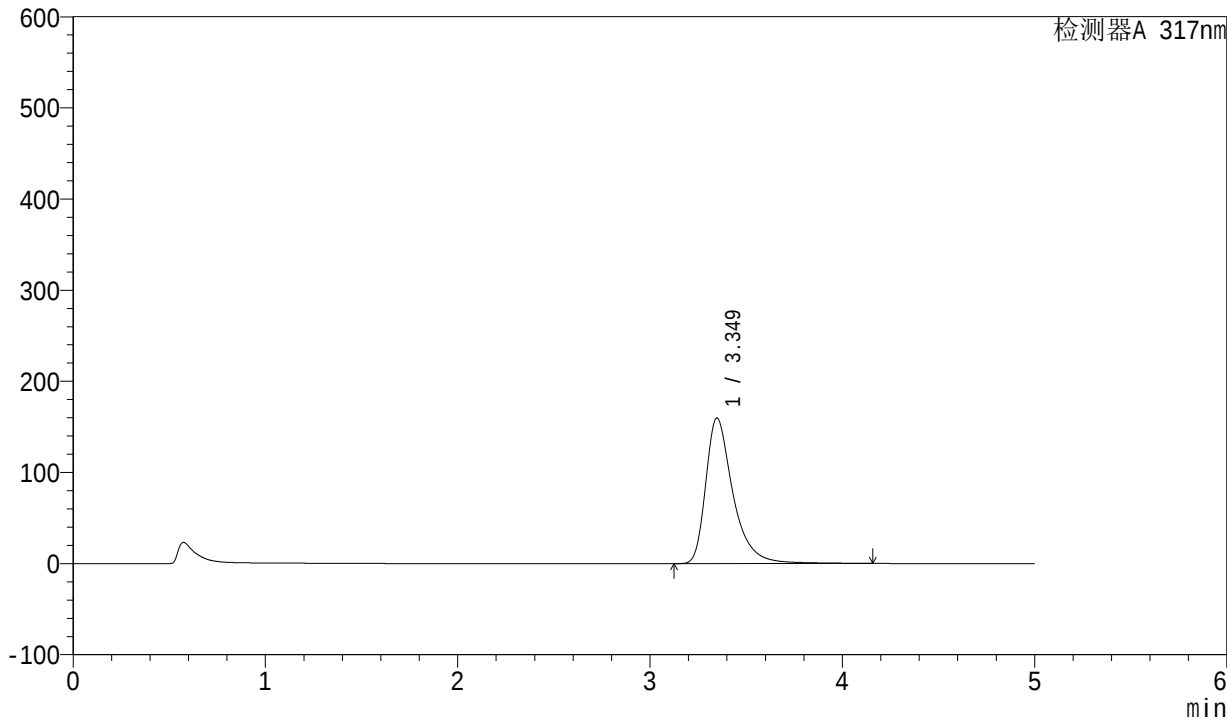
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.349	1576151	100.000	159733	2974	1.450	--
总计		1576151	100.000	159733			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-681-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 17:18:56

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:19:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

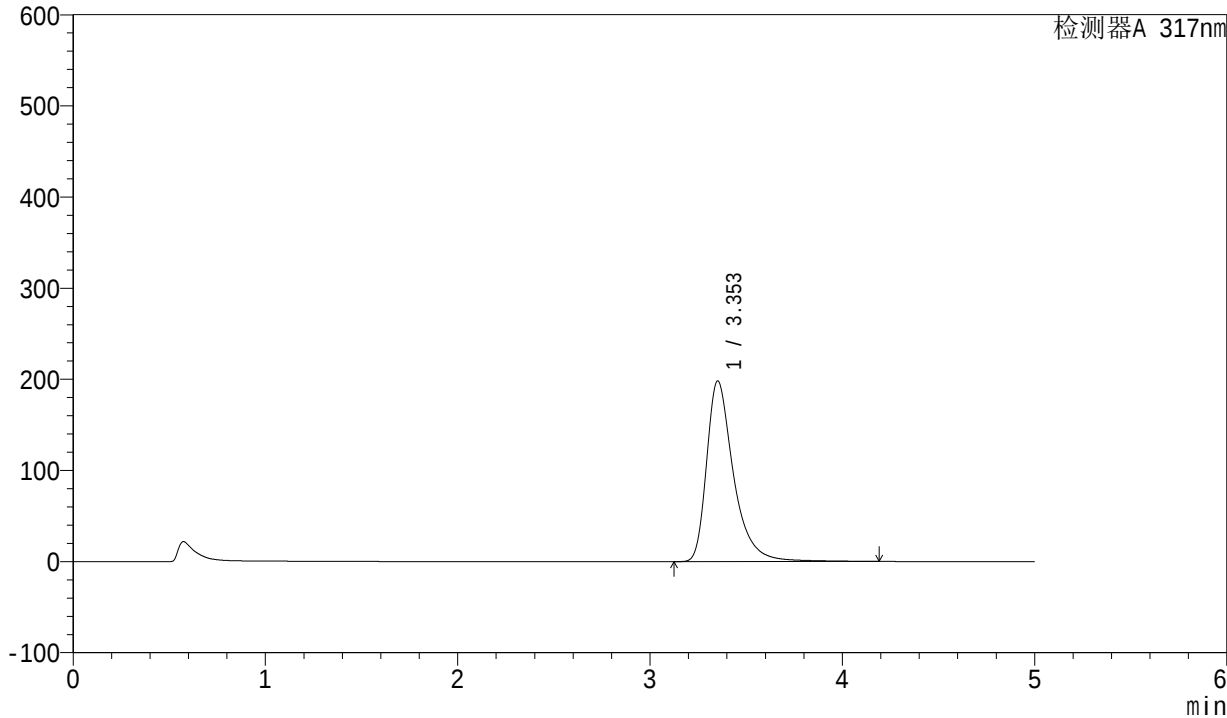
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	1931453	100.000	198097	3053	1.445	--
总计		1931453	100.000	198097			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-682-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 17:24:20

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:19:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

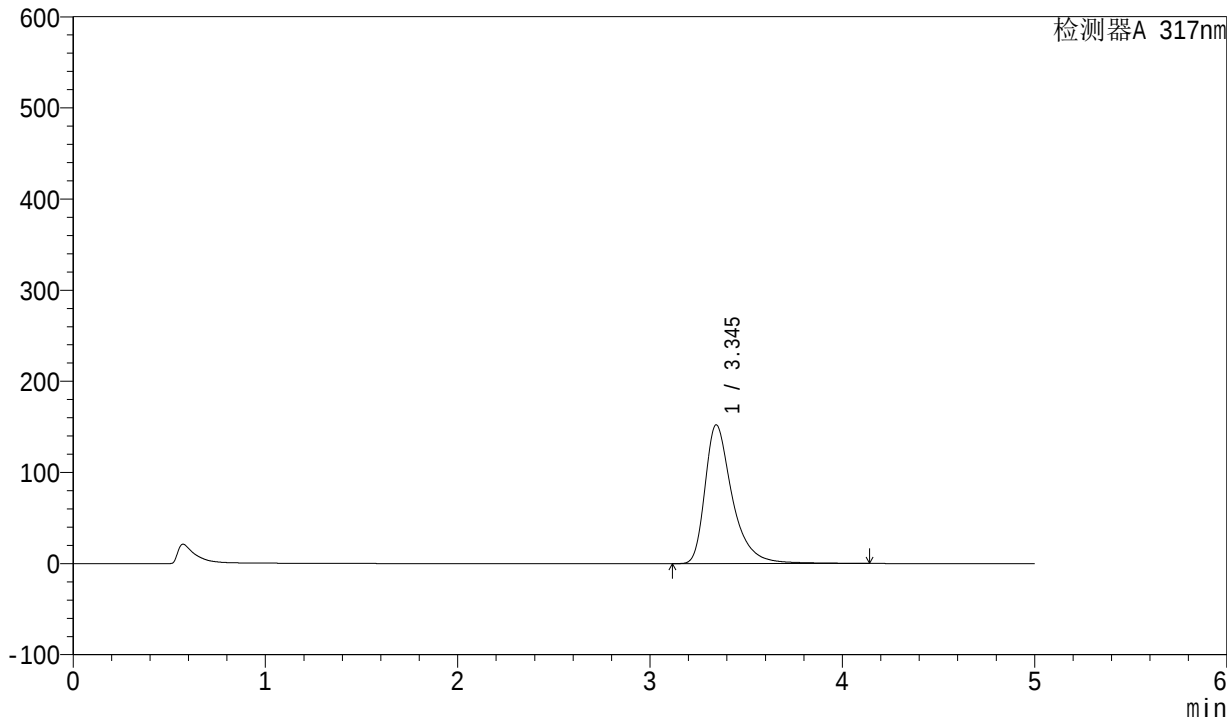
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.345	1502079	100.000	152209	2962	1.446	--
总计		1502079	100.000	152209			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-683-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 17:29:45

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:19:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

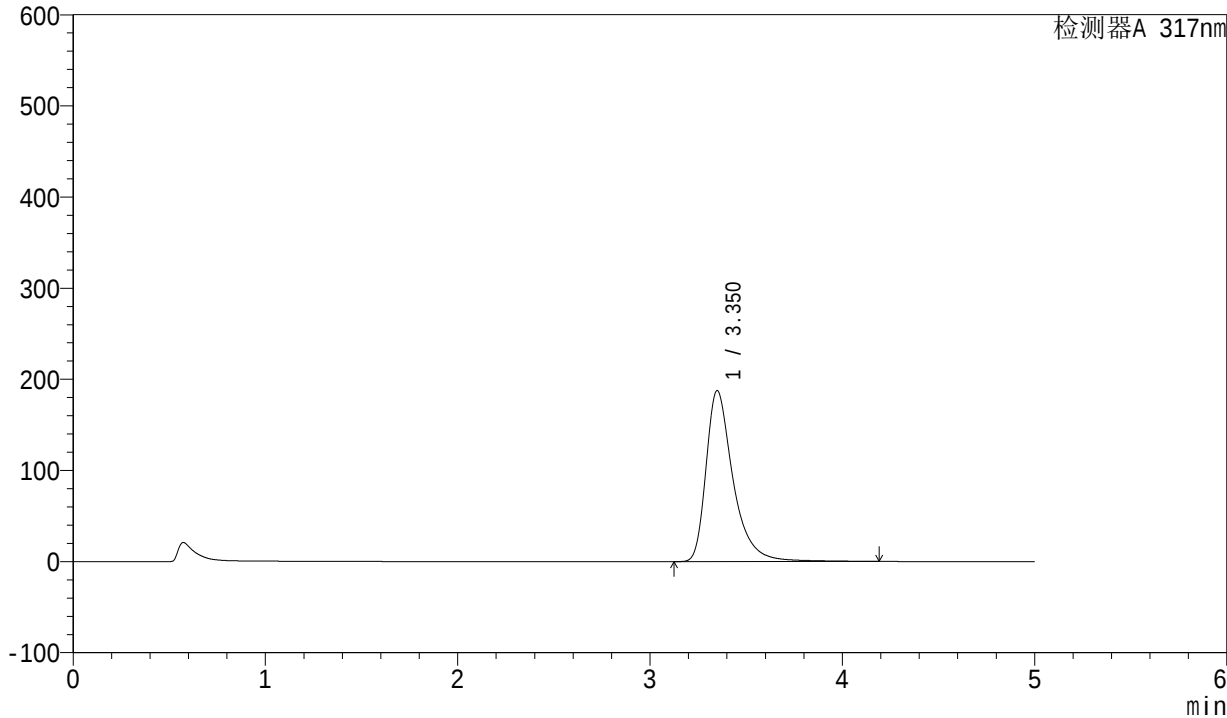
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.350	1837028	100.000	187395	3027	1.451	--
总计		1837028	100.000	187395			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-684-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 17:35:08

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:19:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

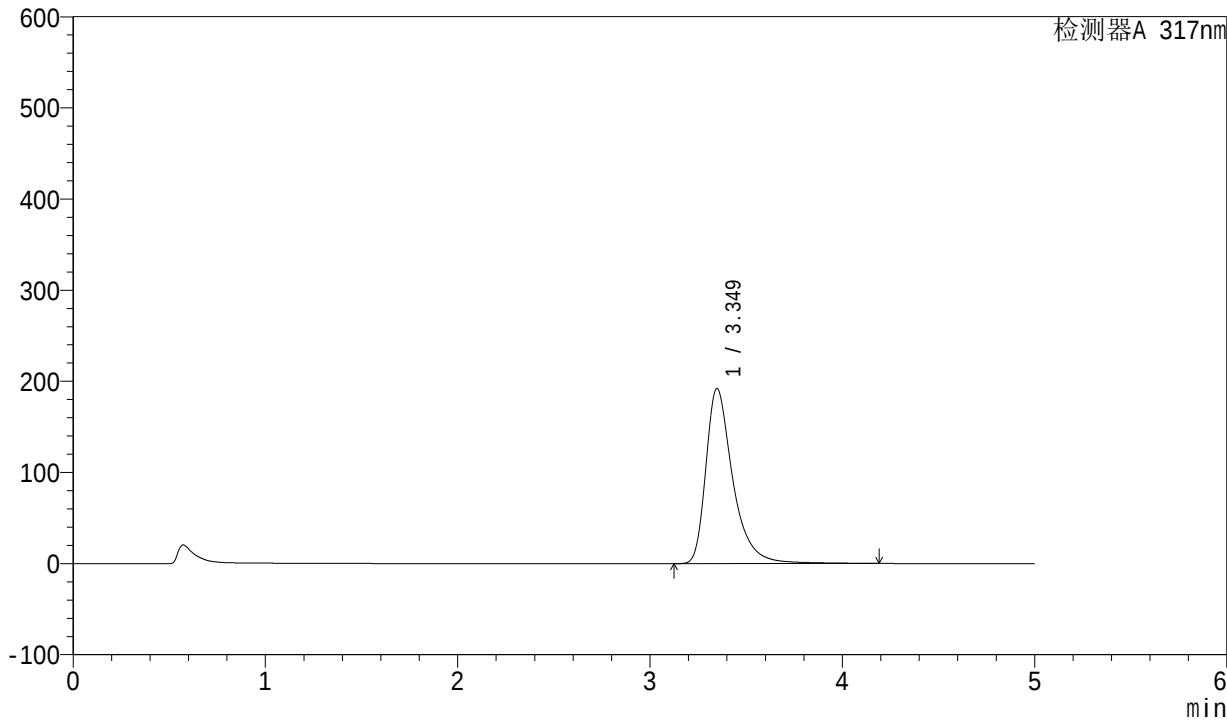
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.349	1875450	100.000	192105	3038	1.445	--
总计		1875450	100.000	192105			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-685-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 17:40:32

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:19:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

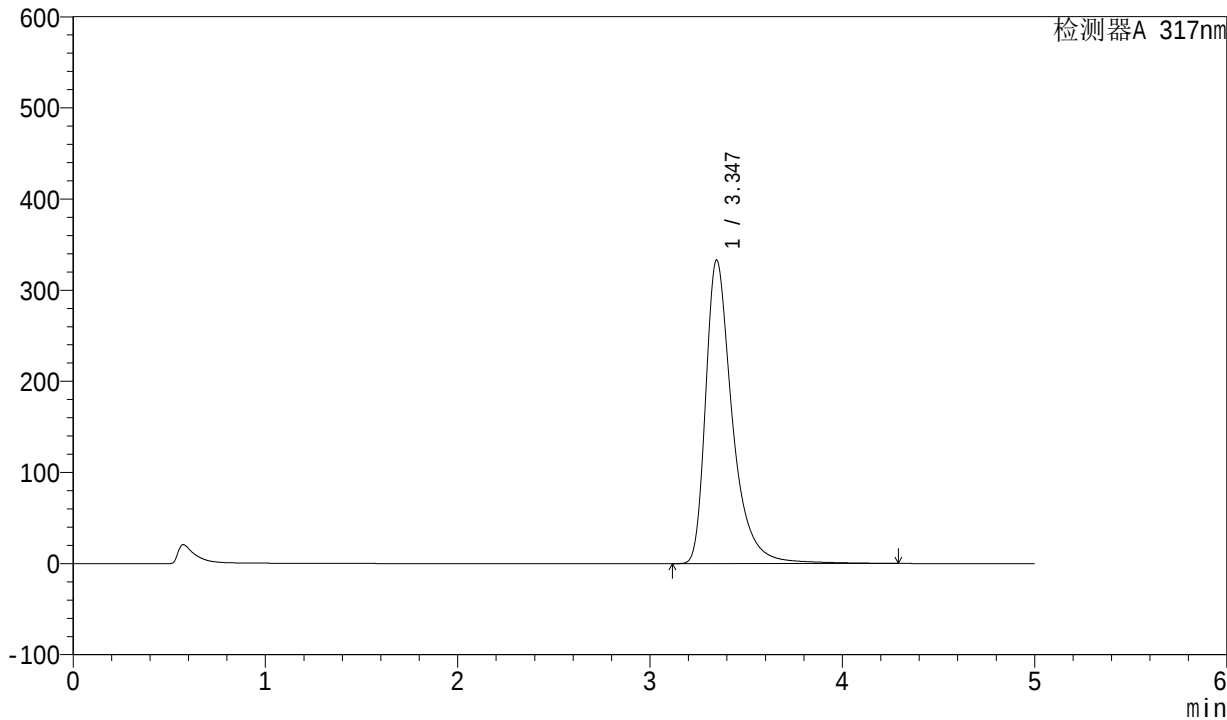
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.347	3212287	100.000	333208	3130	1.455	--
总计		3212287	100.000	333208			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-686-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 17:45:56

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:19:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

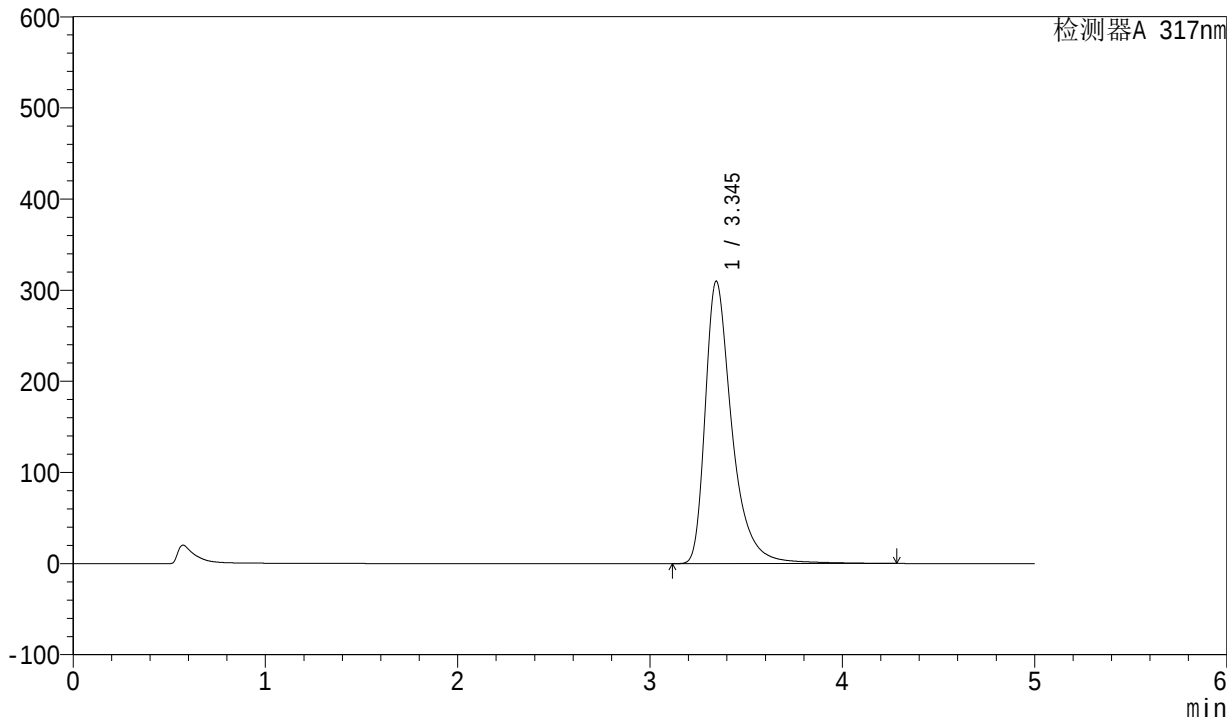
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.345	2998803	100.000	309883	3107	1.456	--
总计		2998803	100.000	309883			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-687-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 17:51:20

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:20:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

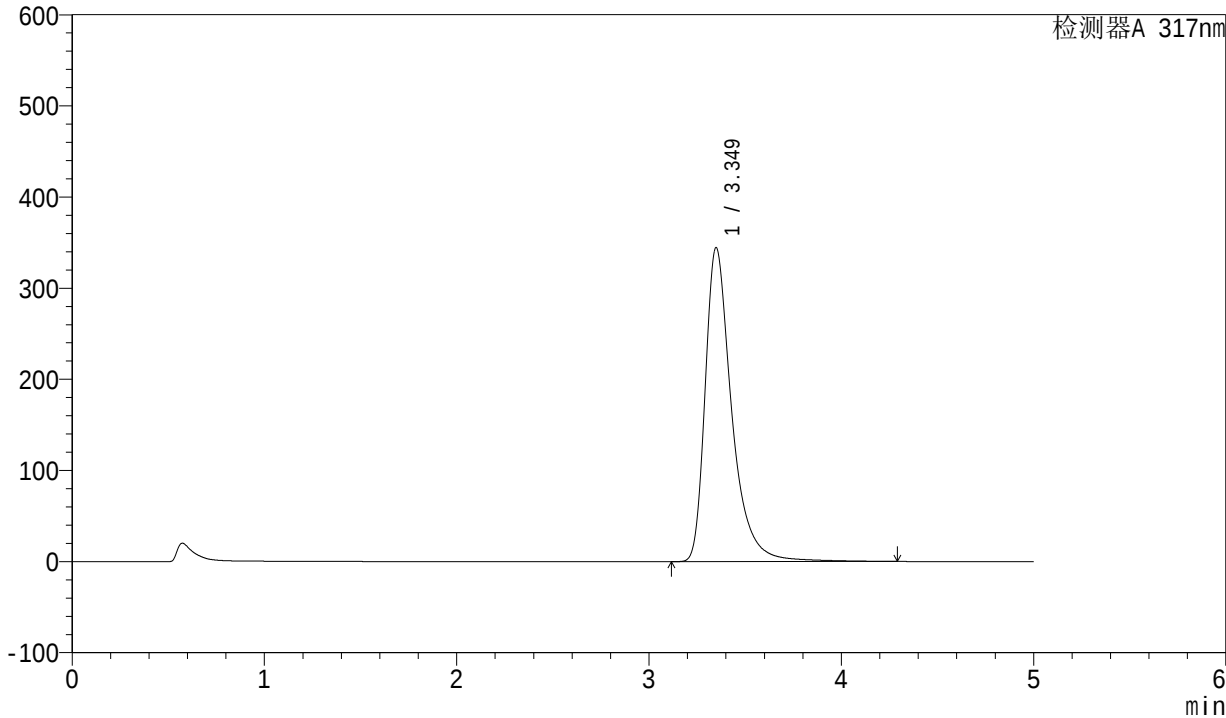
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.349	3311509	100.000	344287	3149	1.451	--
总计		3311509	100.000	344287			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-688-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 17:56:44

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:20:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

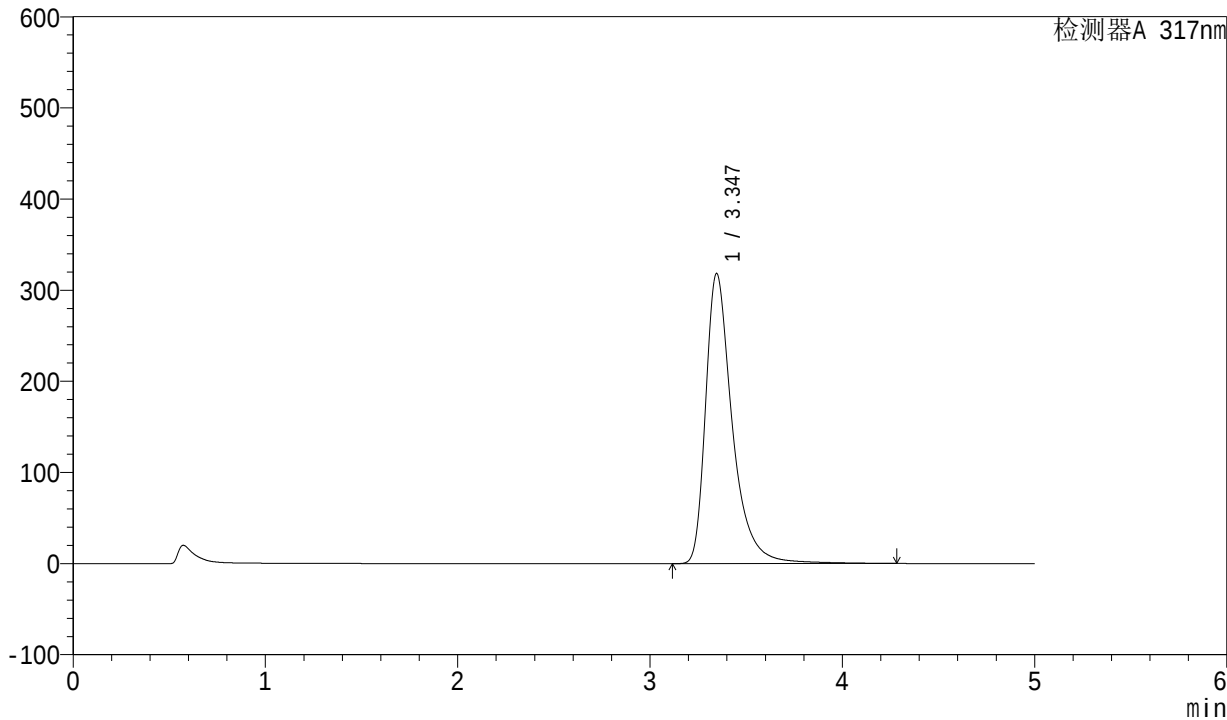
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.347	3073943	100.000	318473	3121	1.454	--
总计		3073943	100.000	318473			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-689-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 18:02:08

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:20:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

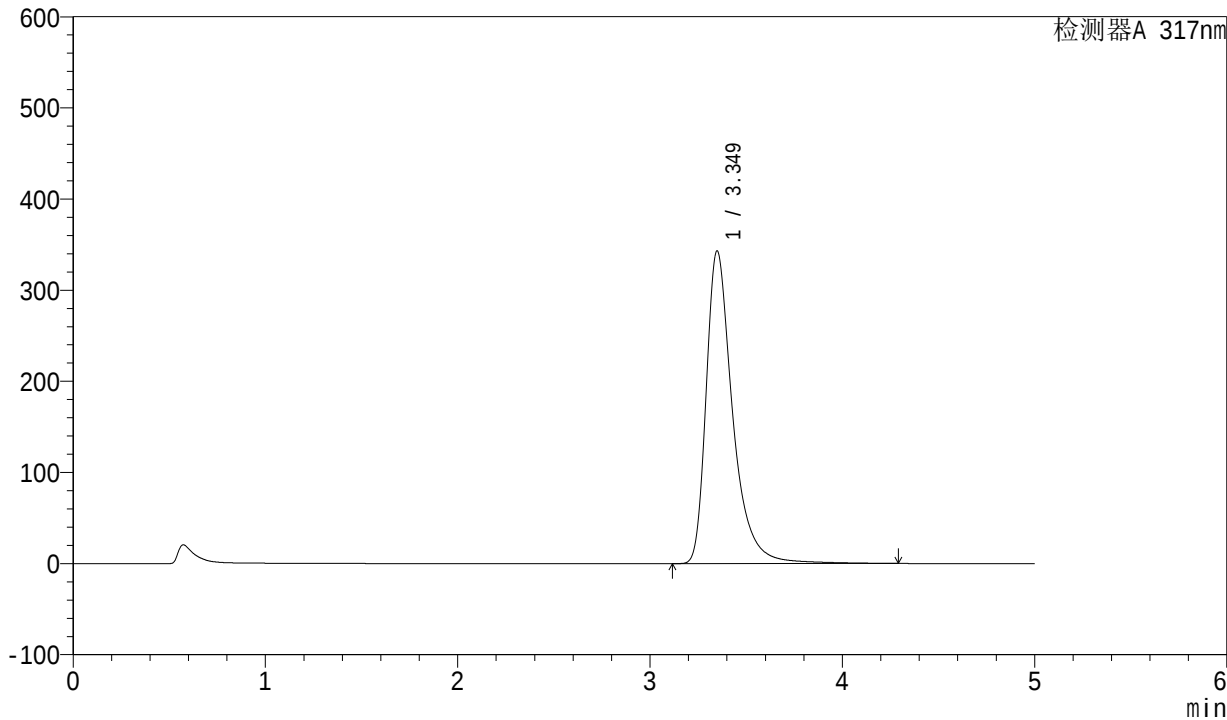
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.349	3288116	100.000	342880	3166	1.449	--
总计		3288116	100.000	342880			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-690-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 18:07:33

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:20:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

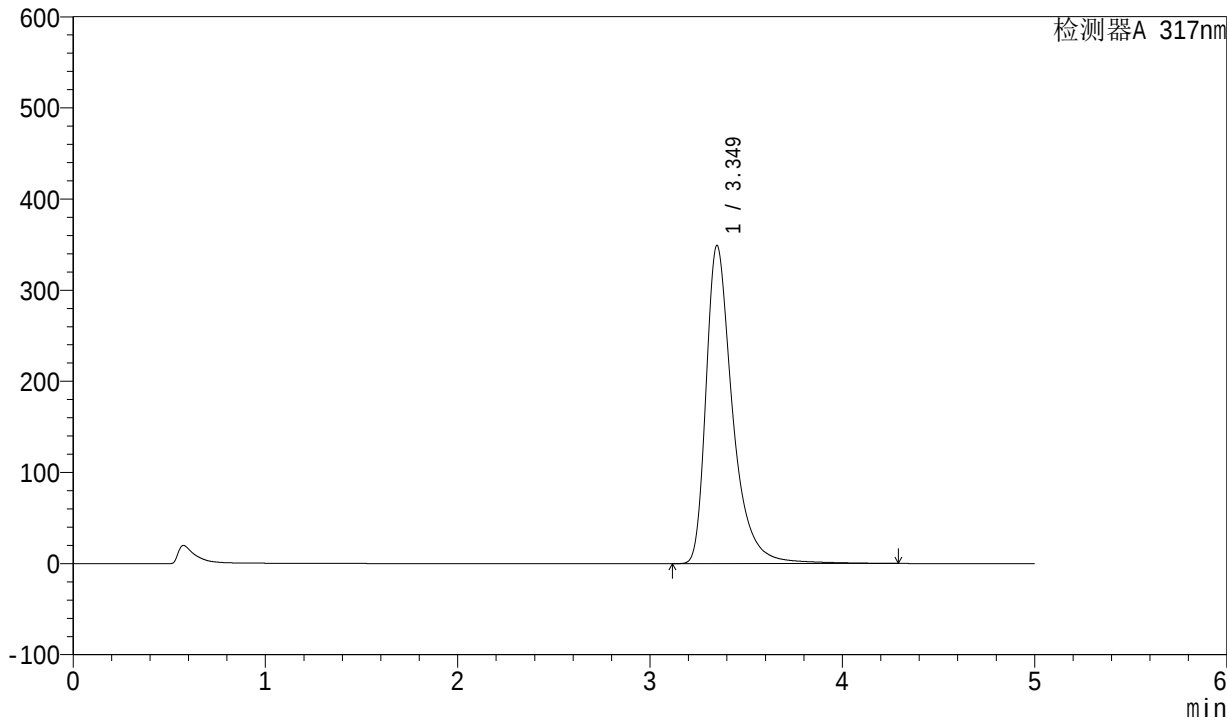
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.349	3349140	100.000	348924	3155	1.449	--
总计		3349140	100.000	348924			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-691-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 18:12:57

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:20:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

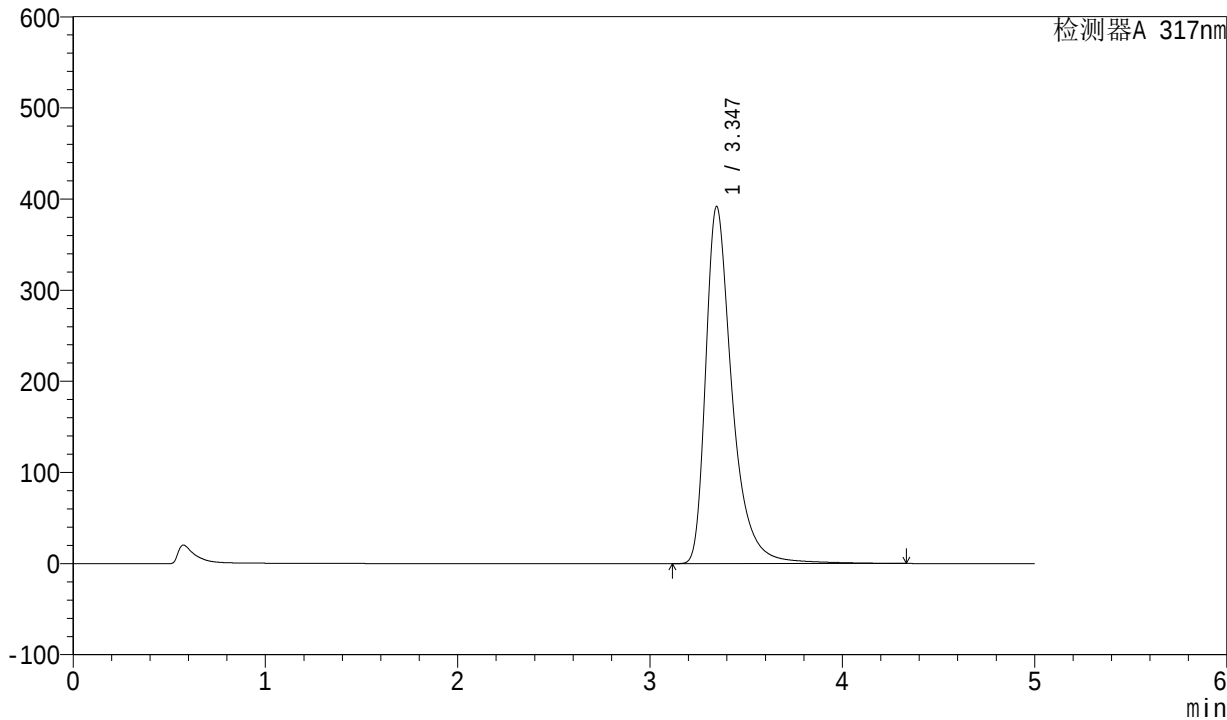
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.347	3745464	100.000	391973	3184	1.450	--
总计		3745464	100.000	391973			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



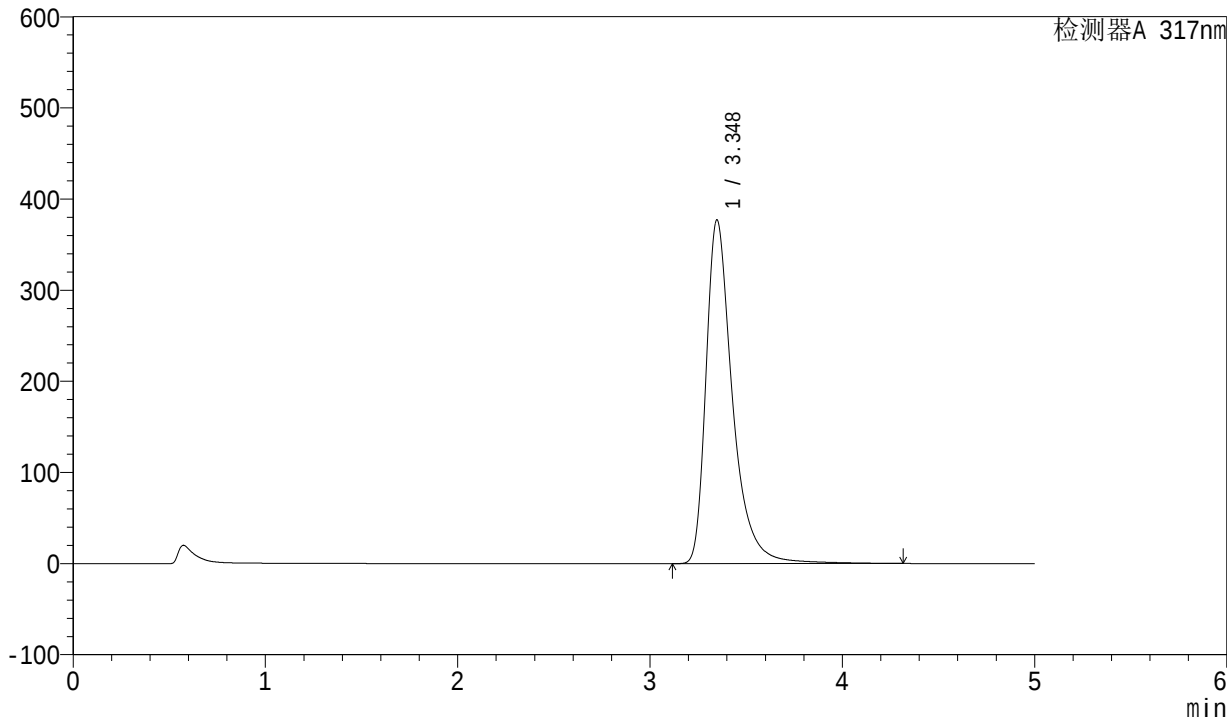
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-692-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-15min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/14 18:18:22
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:20:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.348	3615084	100.000	377009	3164	1.449	--
总计		3615084	100.000	377009			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-693-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 18:23:46

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:20:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

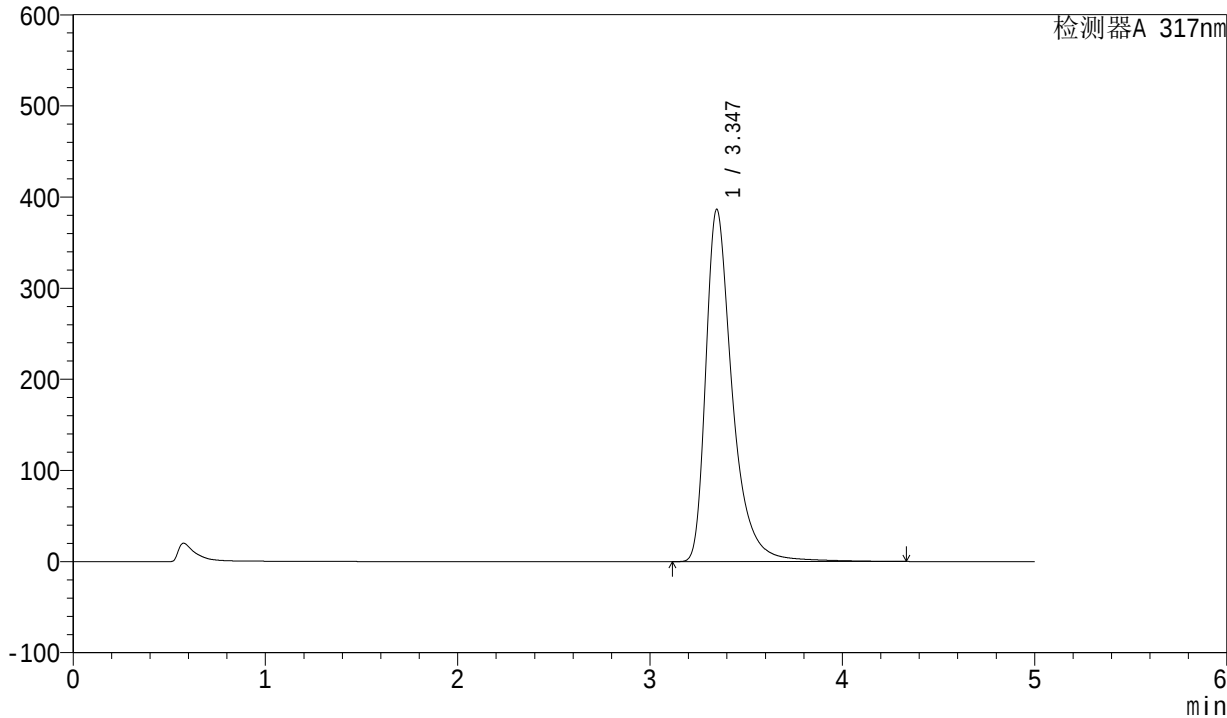
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.347	3711276	100.000	386583	3156	1.452	--
总计		3711276	100.000	386583			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-694-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 18:29:10

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:20:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

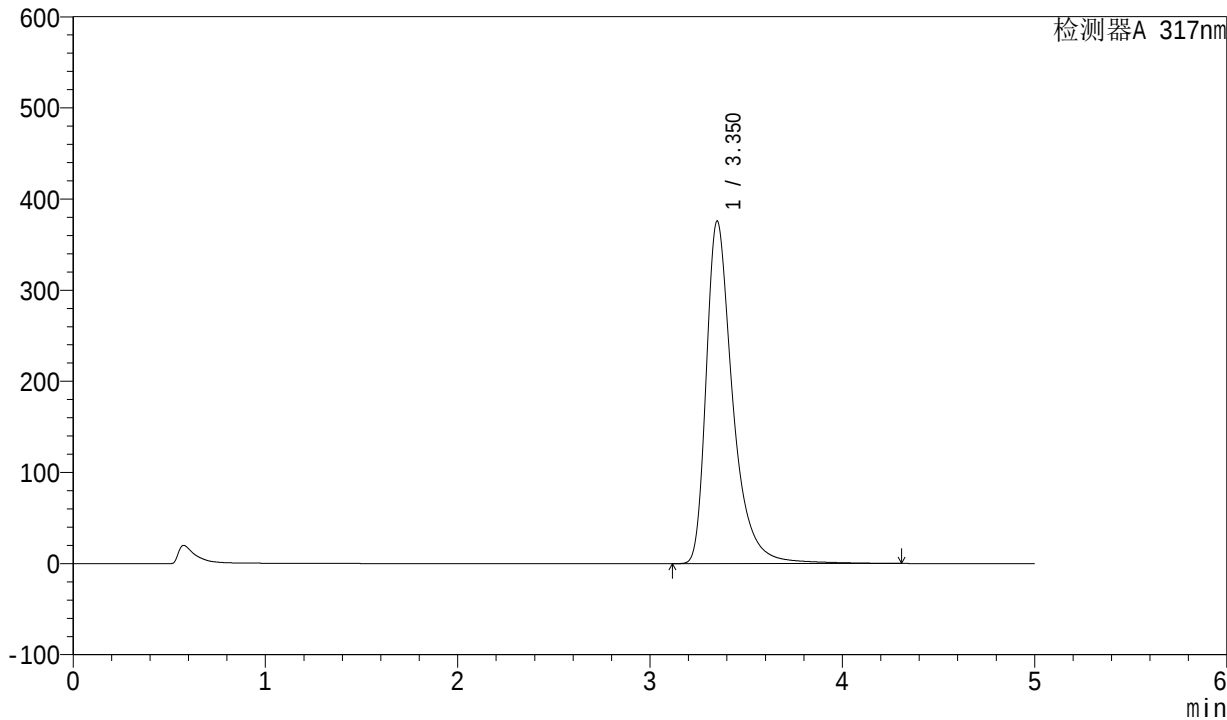
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.350	3604510	100.000	375552	3164	1.449	--
总计		3604510	100.000	375552			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-695-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 18:34:34

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:20:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

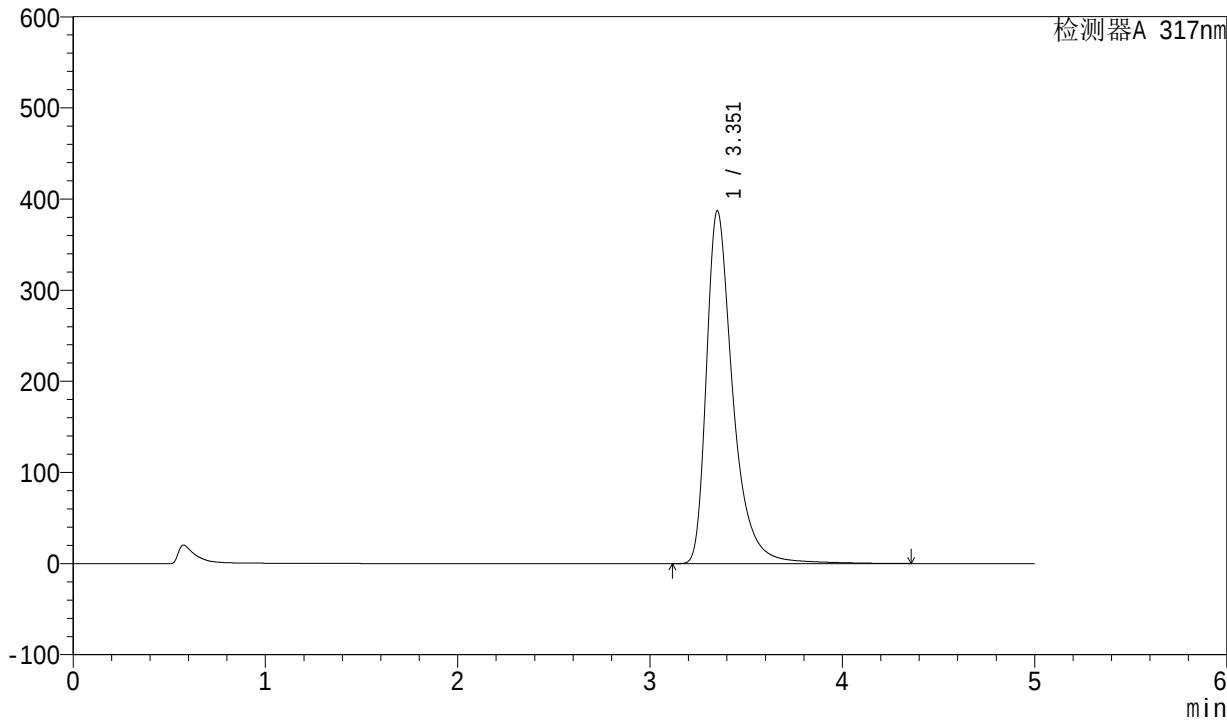
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	3707260	100.000	386310	3176	1.447	--
总计		3707260	100.000	386310			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-696-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 18:39:58

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:20:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

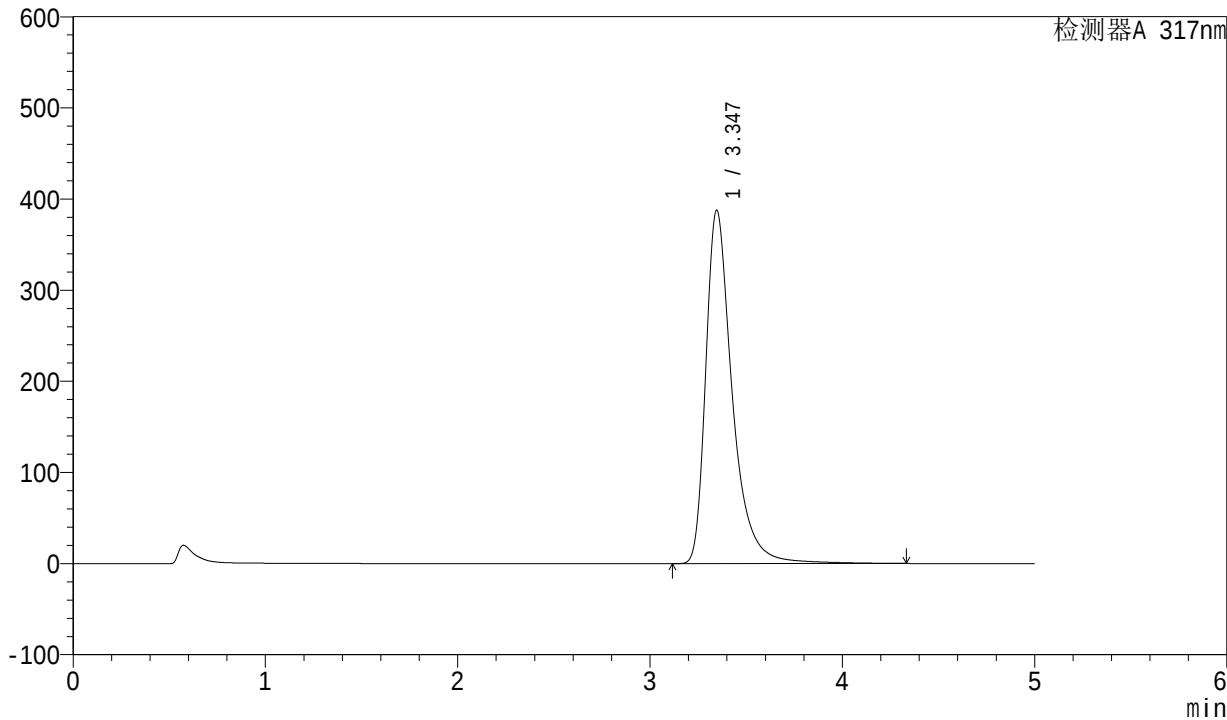
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.347	3723524	100.000	387888	3161	1.454	--
总计		3723524	100.000	387888			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



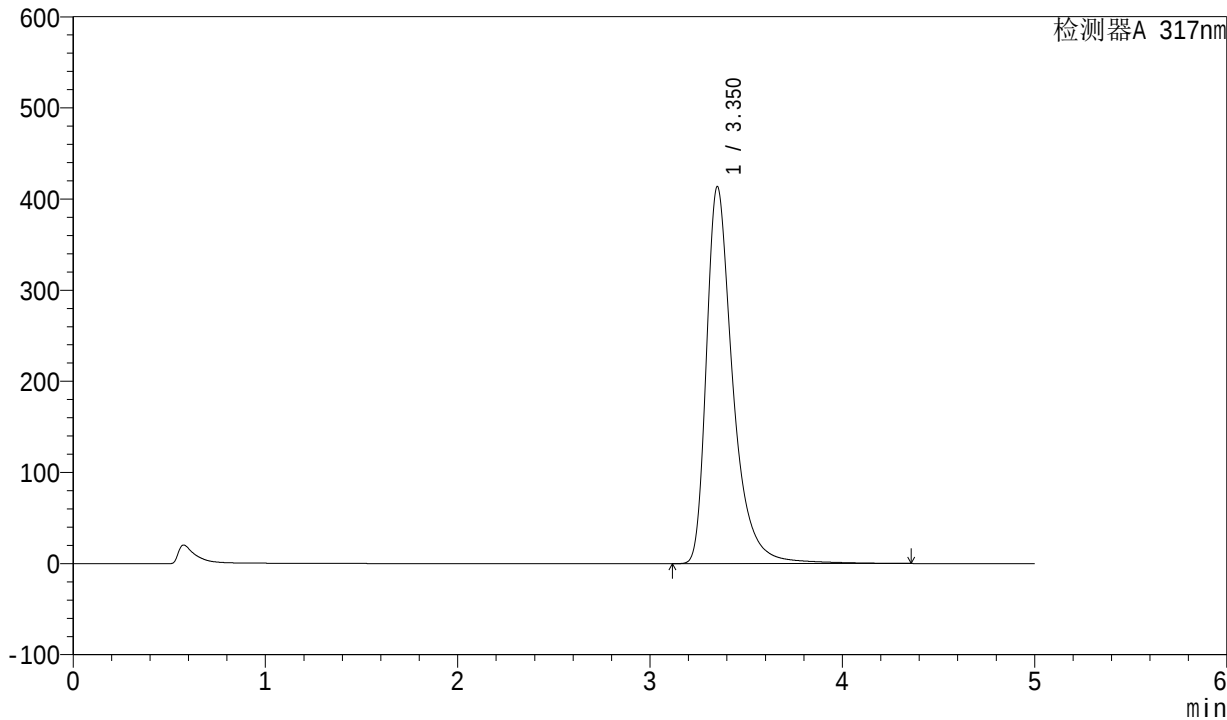
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-697-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-20min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/14 18:45:22
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:20:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.350	3956704	100.000	412929	3184	1.448	--
总计		3956704	100.000	412929			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-698-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 18:50:47

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:20:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

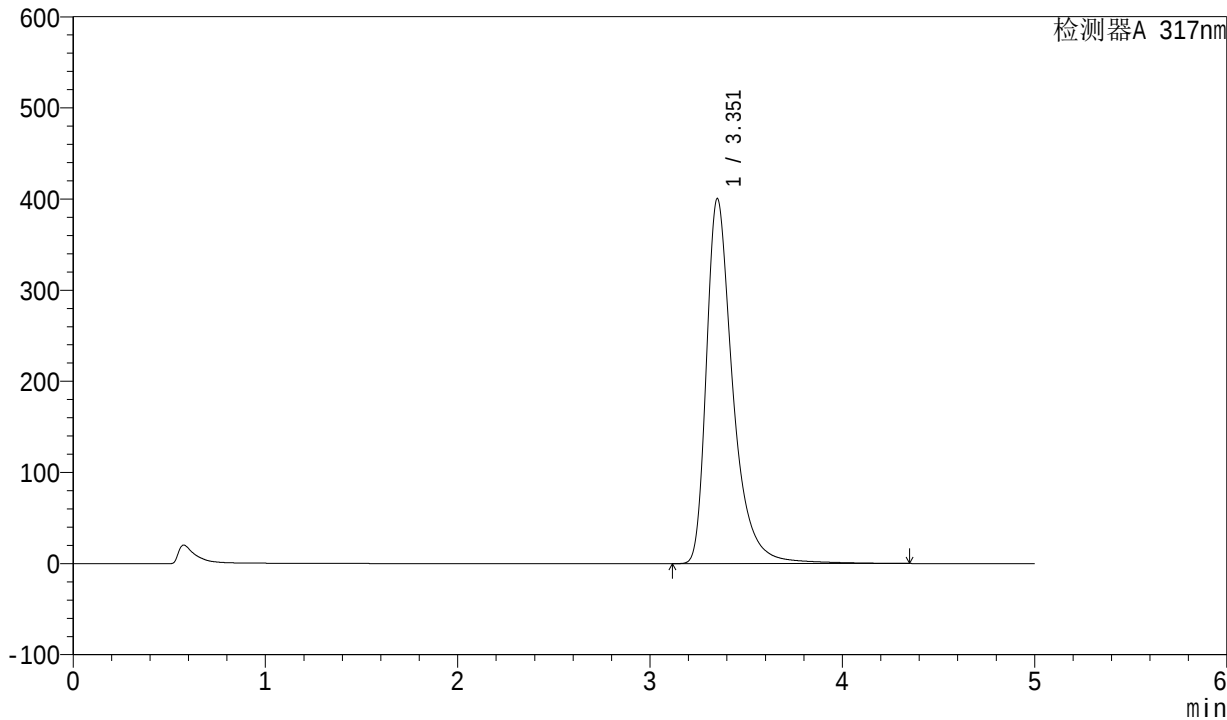
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	3834291	100.000	399724	3178	1.449	--
总计		3834291	100.000	399724			

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)-pH6.0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 - 10-28/28-699-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 18:56:12

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:20:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

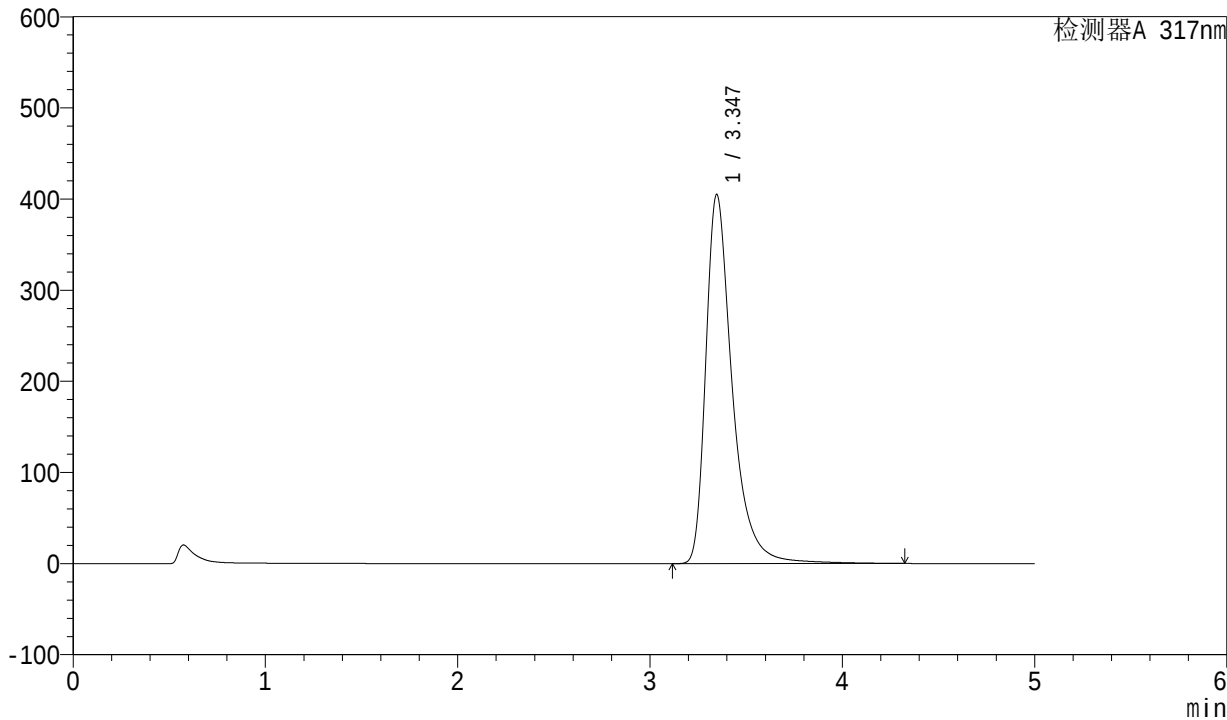
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.347	3883060	100.000	405188	3171	1.451	--
总计		3883060	100.000	405188			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



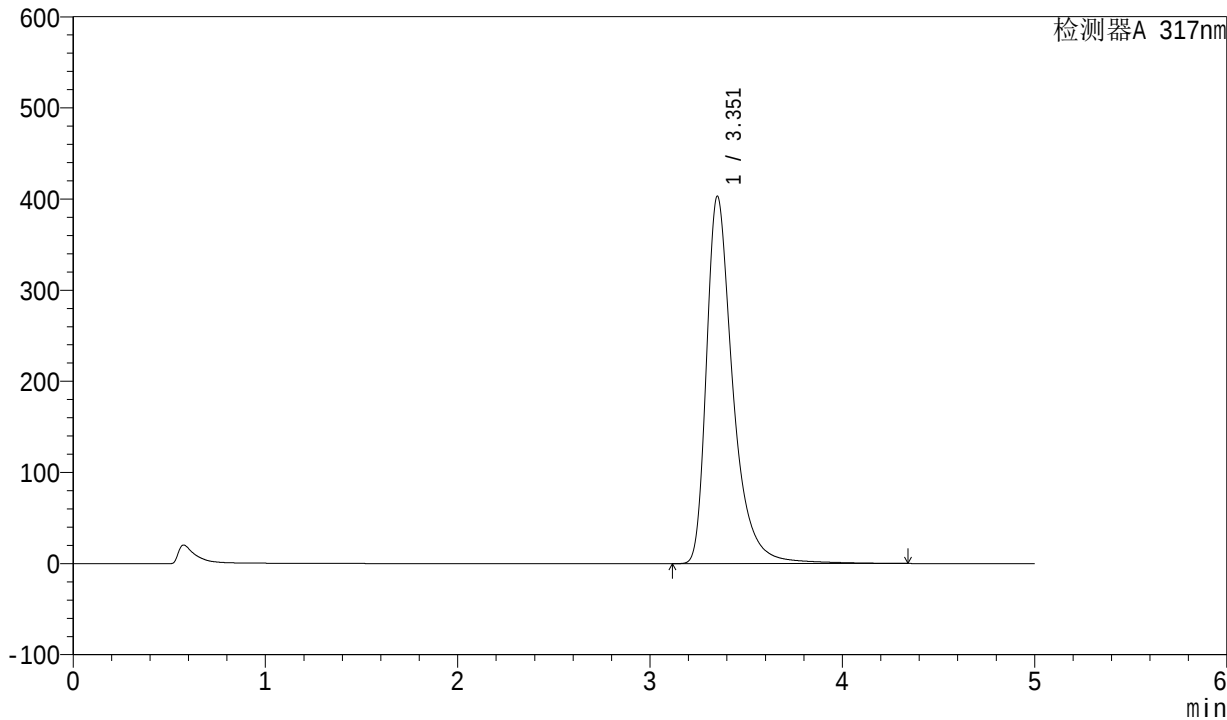
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-700-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-20min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/14 19:01:36
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:20:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	3859529	100.000	402264	3177	1.449	--
总计		3859529	100.000	402264			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-701-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 19:07:00

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:20:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

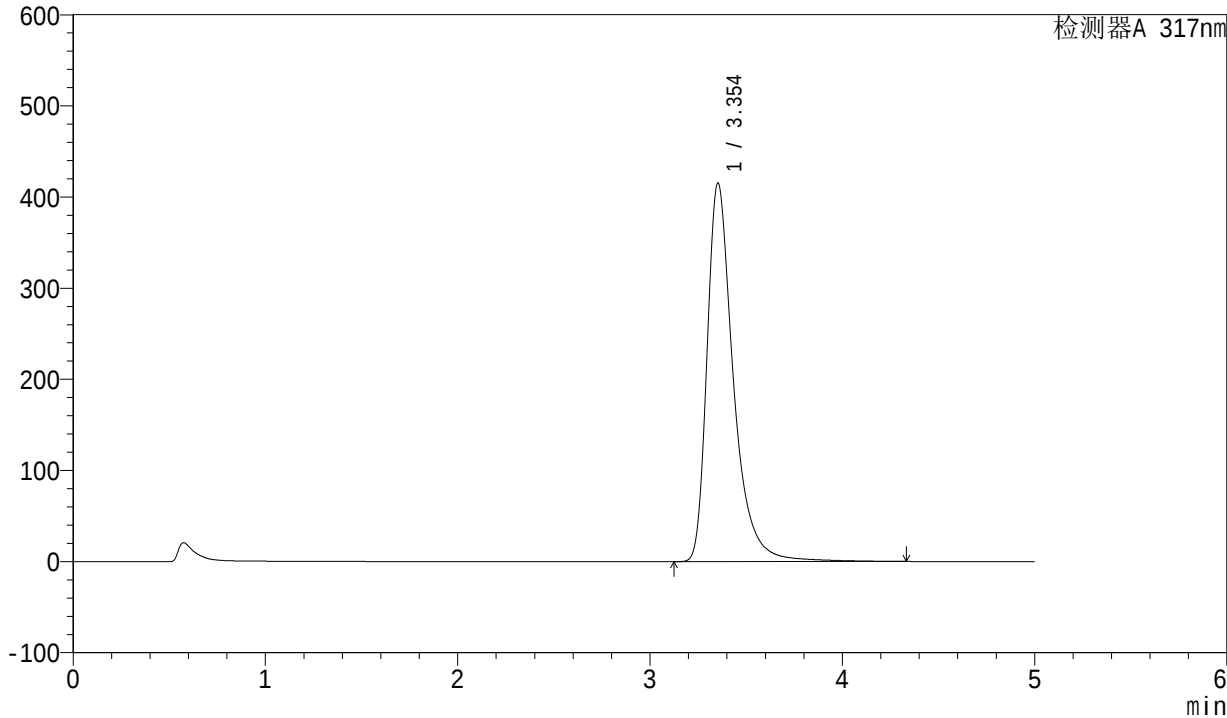
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	3964355	100.000	415460	3197	1.443	--
总计		3964355	100.000	415460			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



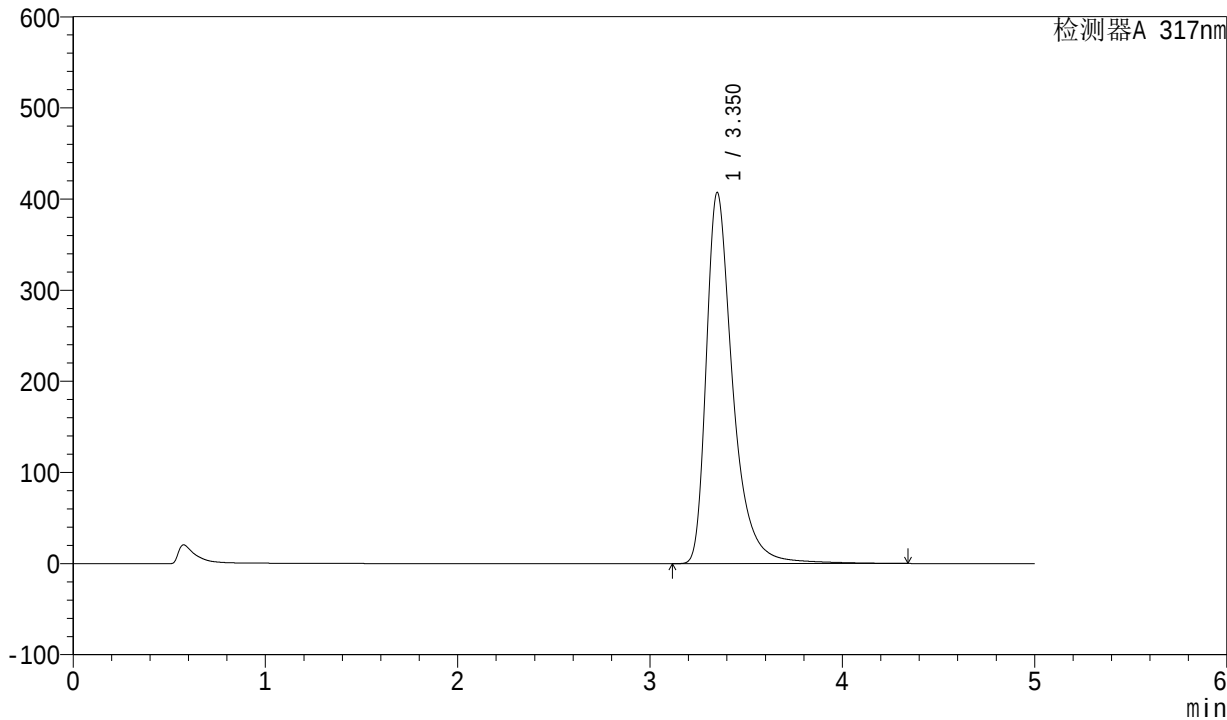
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-702-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-20min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/14 19:12:24
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:20:40
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.350	3907473	100.000	406684	3167	1.452	--
总计		3907473	100.000	406684			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-703-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 19:17:49

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:20:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

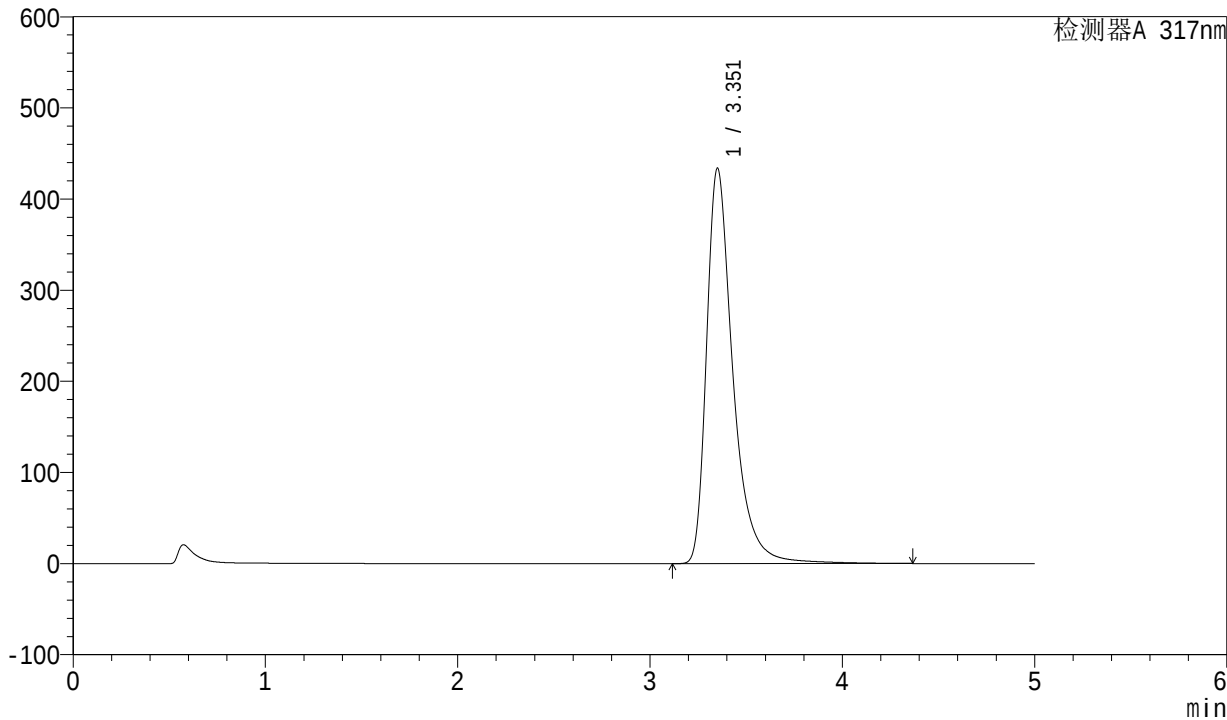
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	4143503	100.000	432971	3193	1.447	--
总计		4143503	100.000	432971			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-704-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 19:23:14

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:20:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

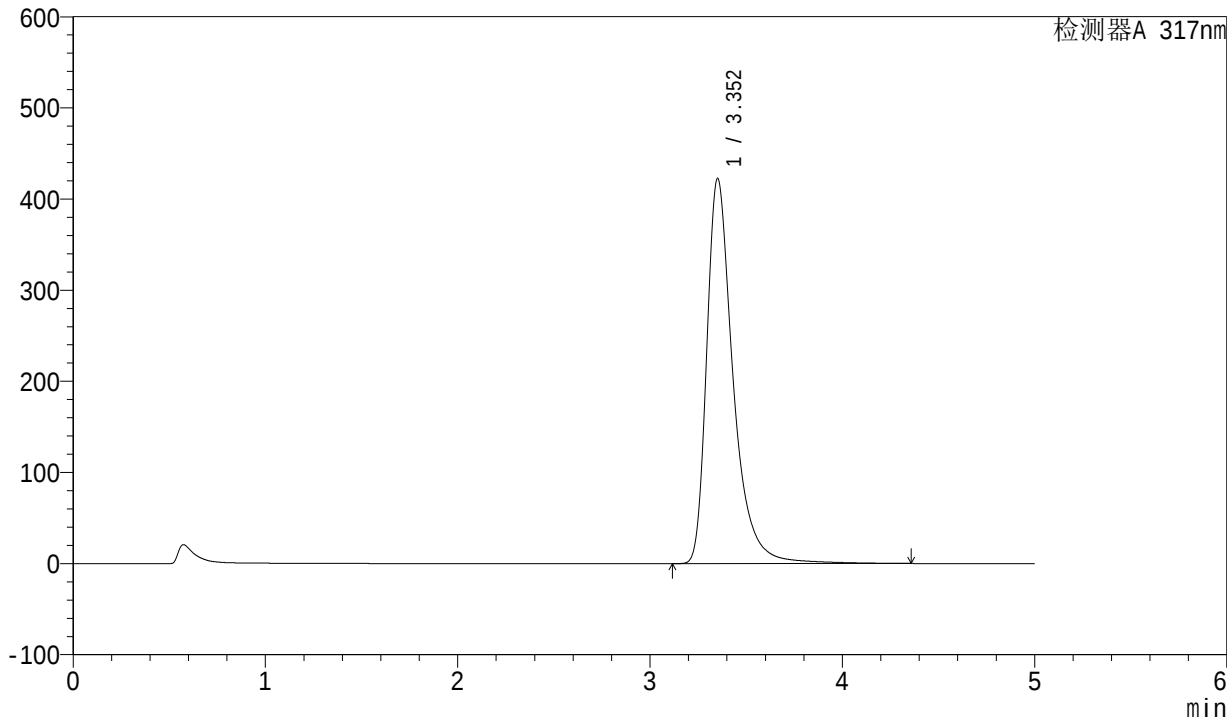
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	4042702	100.000	422084	3184	1.448	--
总计		4042702	100.000	422084			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-705-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 19:28:38

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:20:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

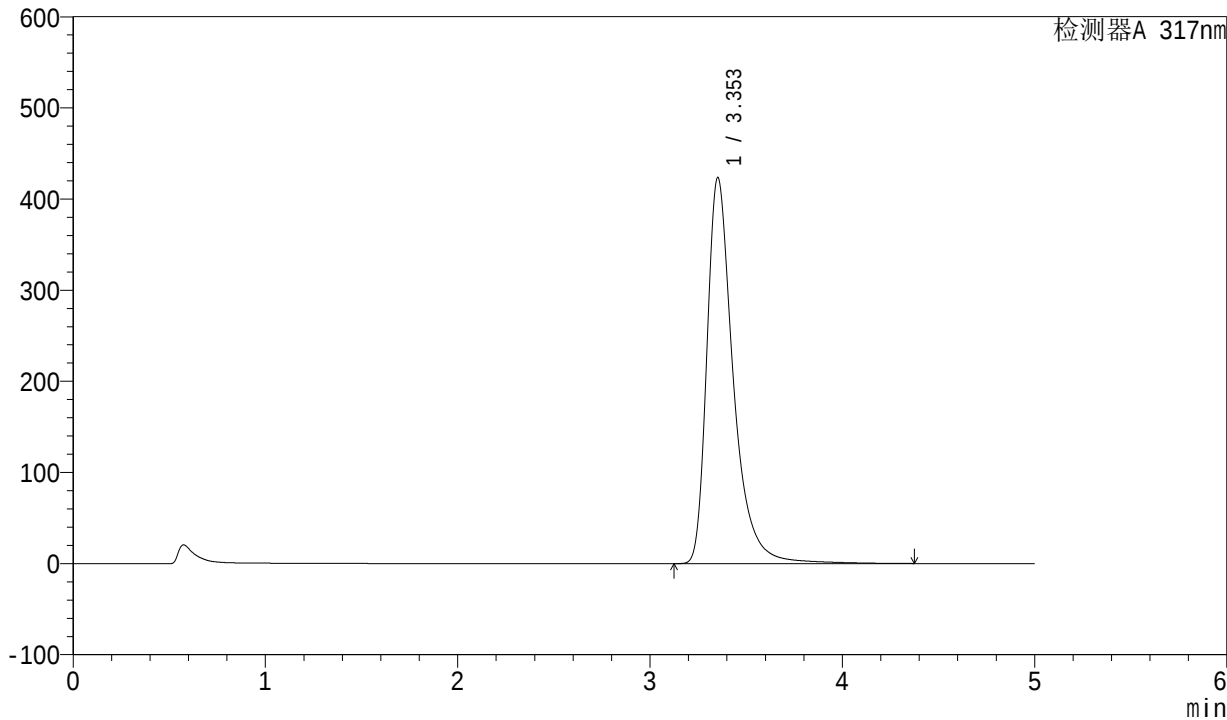
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	4052486	100.000	423411	3188	1.447	--
总计		4052486	100.000	423411			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-706-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 19:34:04

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:20:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

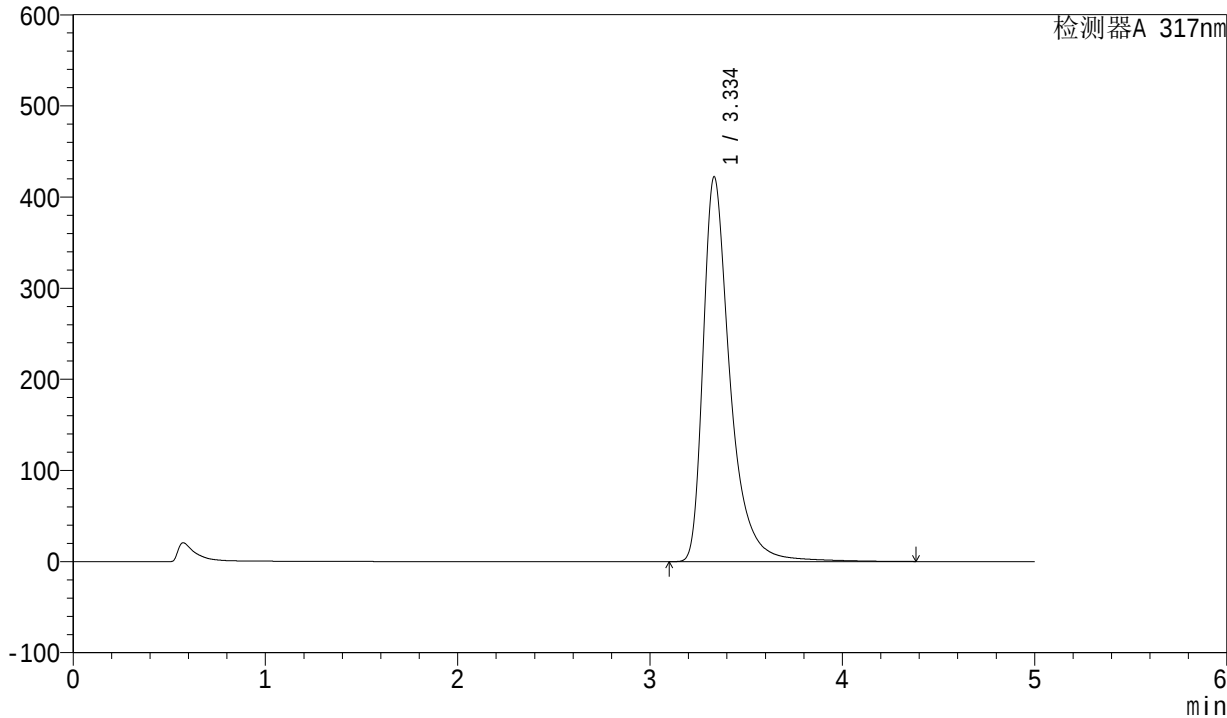
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.334	4119661	100.000	421429	3071	1.479	--
总计		4119661	100.000	421429			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-707-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 19:39:28

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:20:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

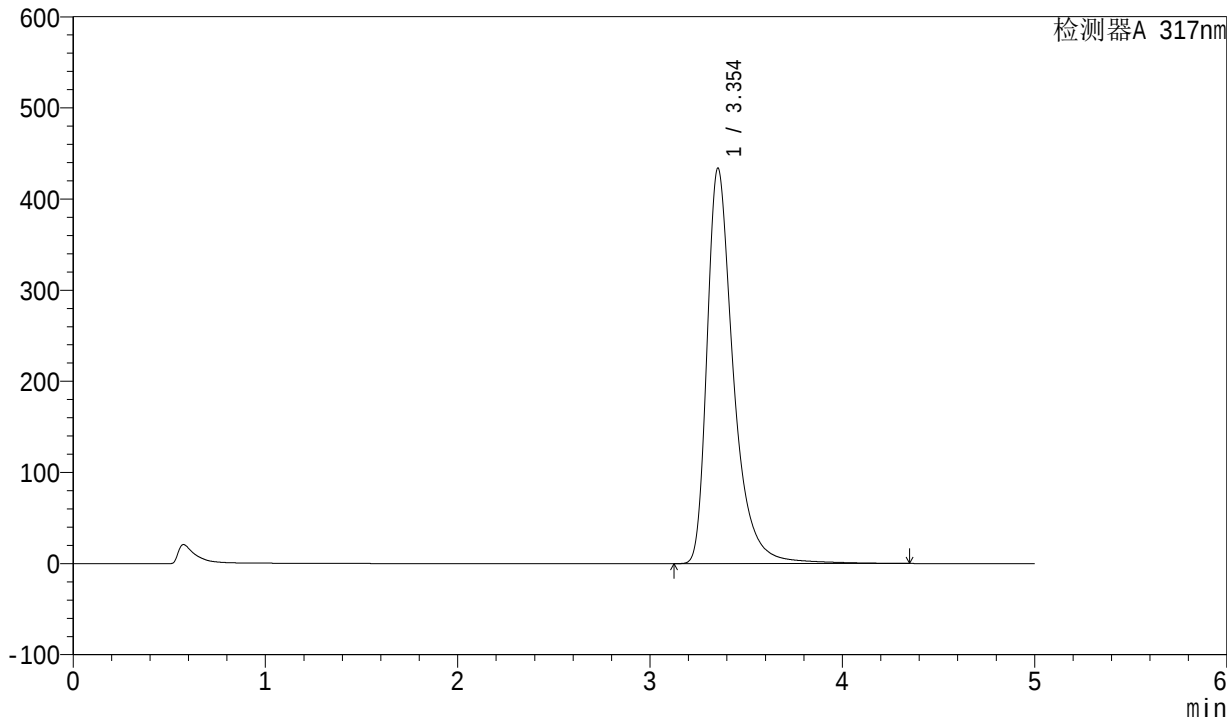
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	4141457	100.000	433910	3198	1.445	--
总计		4141457	100.000	433910			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-708-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 19:44:52

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:20:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

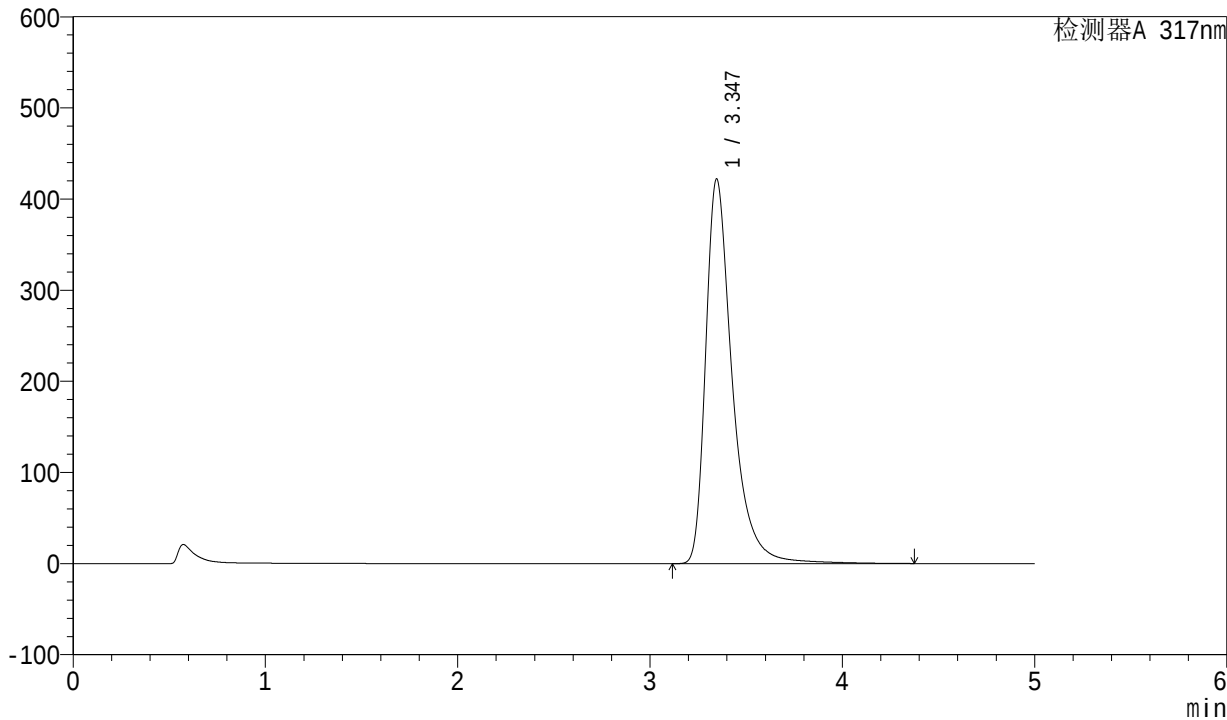
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.347	4063385	100.000	422157	3148	1.457	--
总计		4063385	100.000	422157			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-709-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 19:50:16

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:20:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

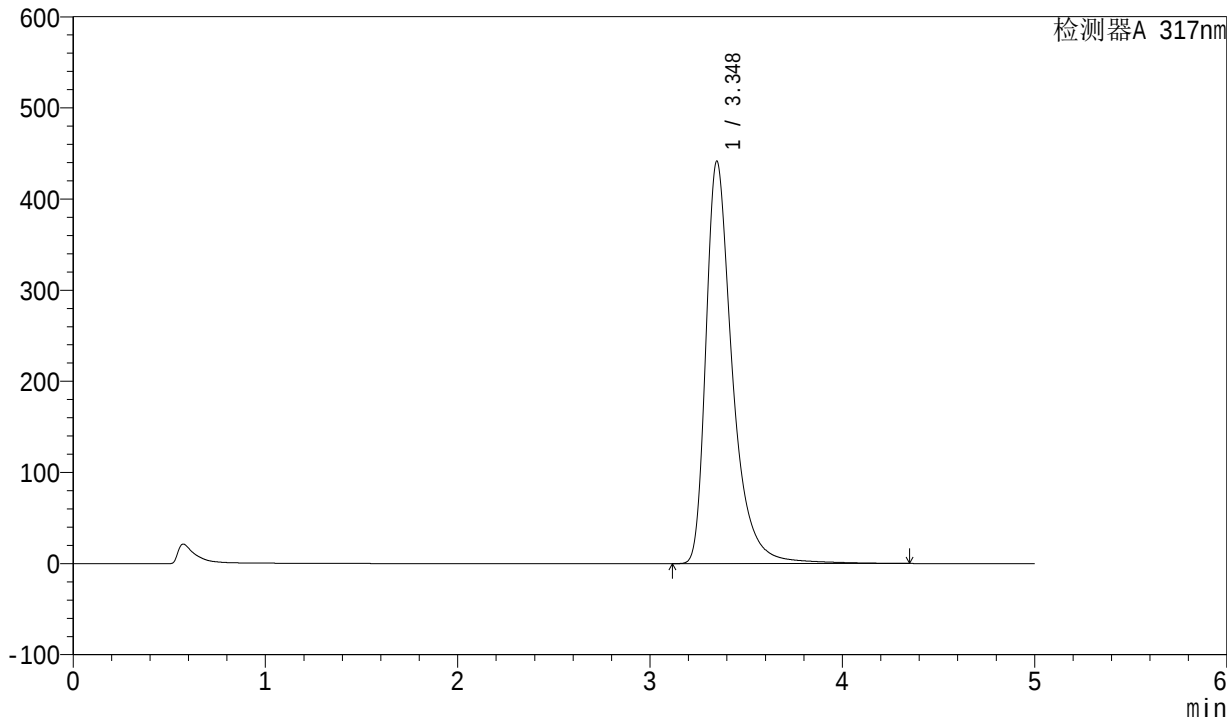
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.348	4226308	100.000	441570	3177	1.450	--
总计		4226308	100.000	441570			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-710-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 19:55:41

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:21:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

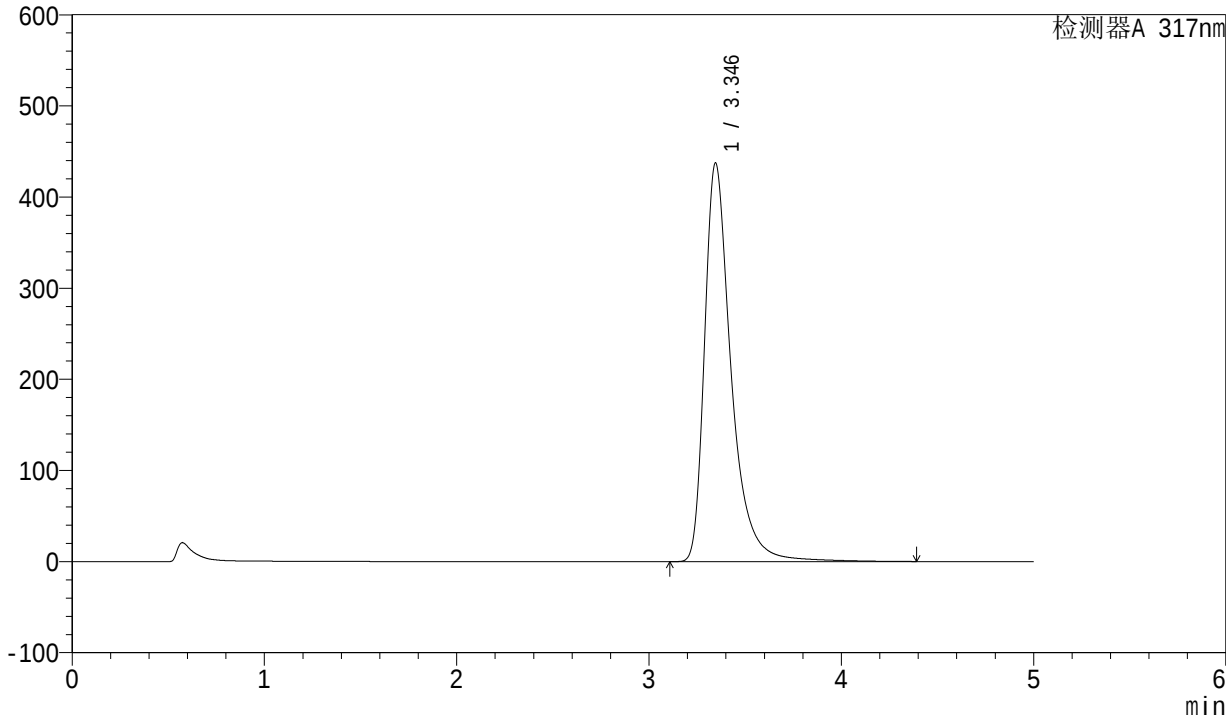
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.346	4209112	100.000	437444	3154	1.457	--
总计		4209112	100.000	437444			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-711-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 20:01:06

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:21:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

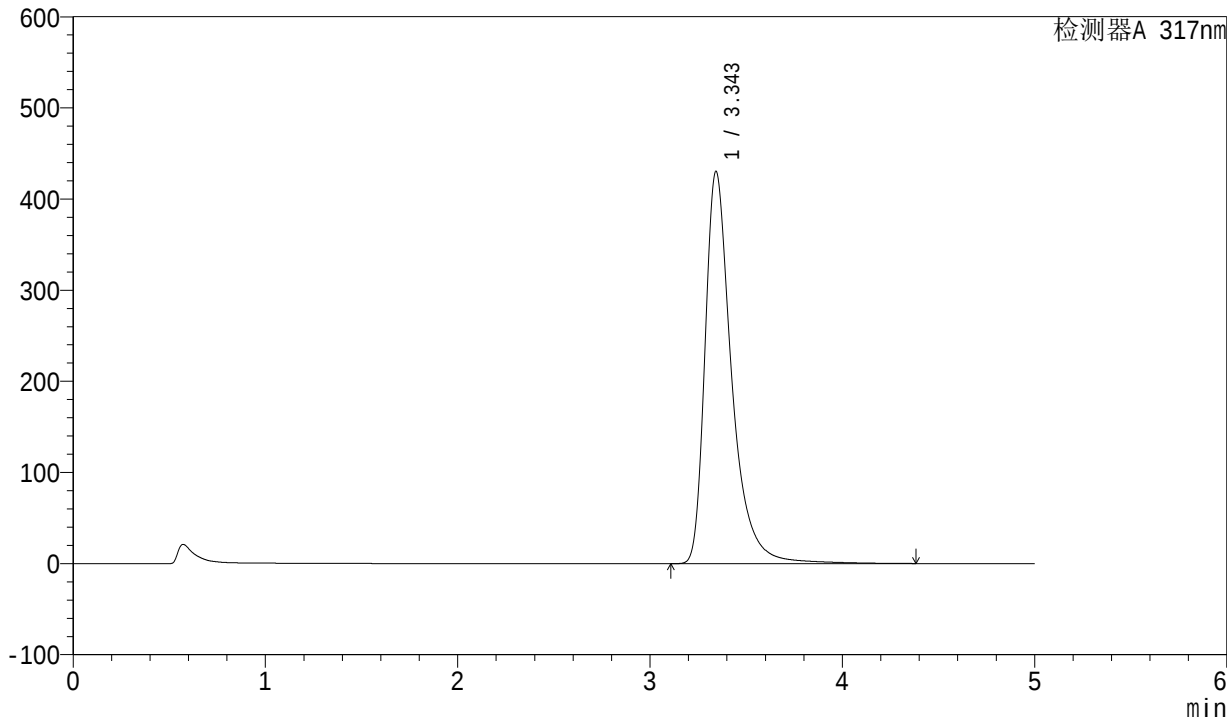
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.343	4157345	100.000	429773	3126	1.463	--
总计		4157345	100.000	429773			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-712-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 20:06:31

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:21:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

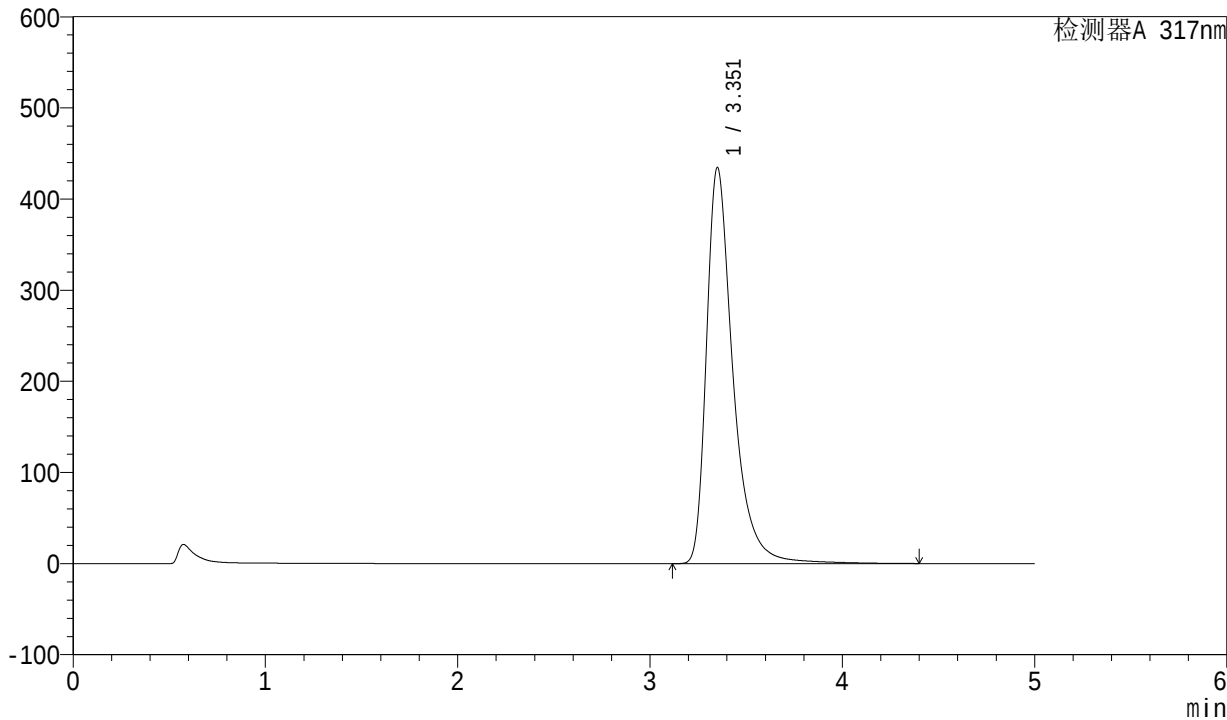
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	4176510	100.000	433716	3166	1.455	--
总计		4176510	100.000	433716			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



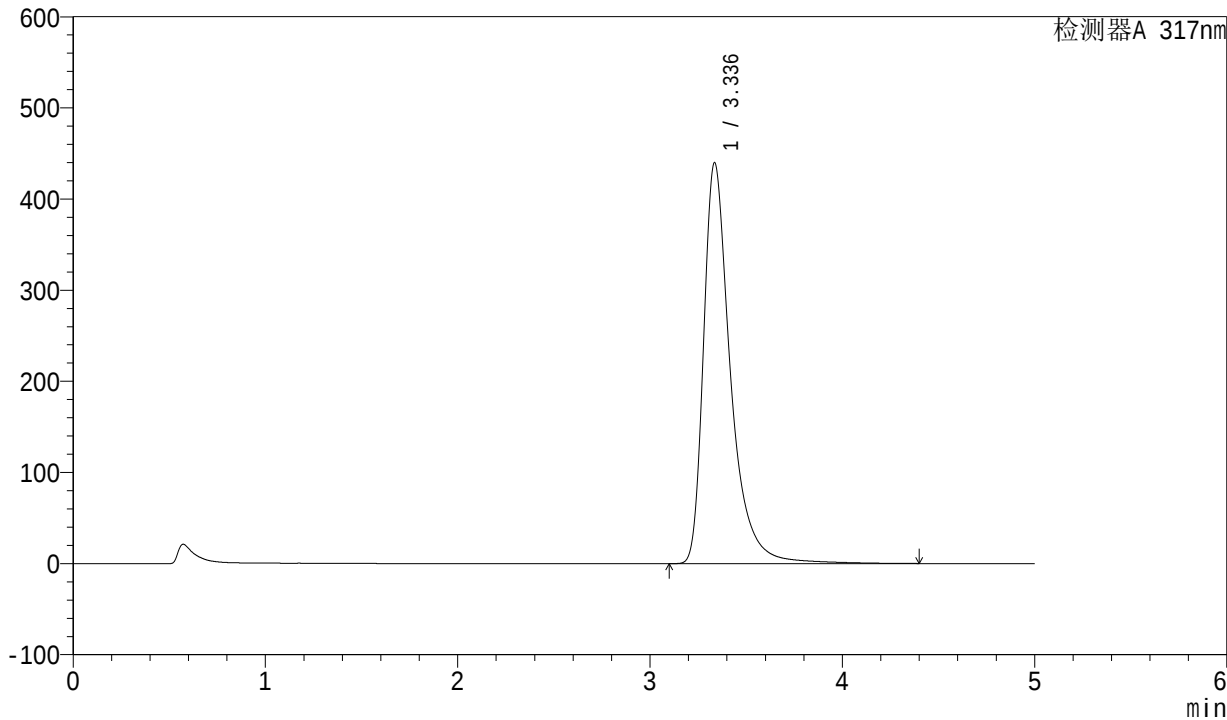
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-713-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-45min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/14 20:11:56
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:21:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.336	4293672	100.000	439723	3076	1.480	--
总计		4293672	100.000	439723			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-714-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 20:17:20

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:21:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

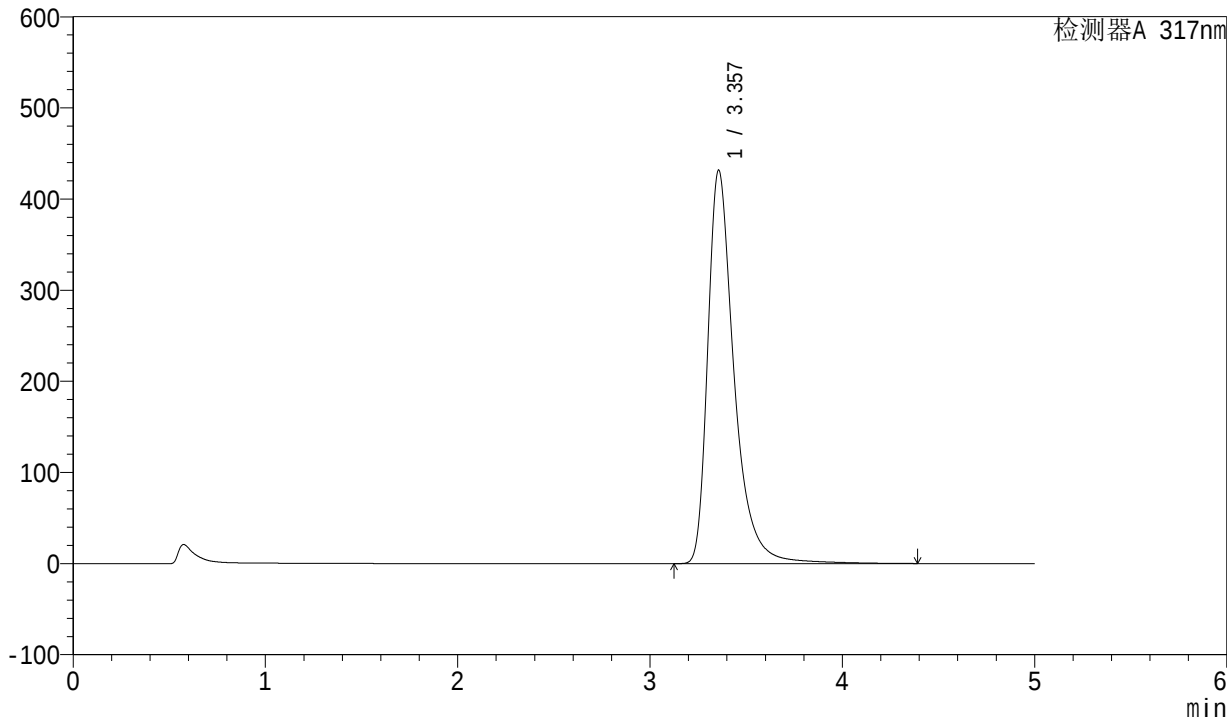
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.357	4120802	100.000	431486	3209	1.445	--
总计		4120802	100.000	431486			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-715-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 20:22:44

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:21:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

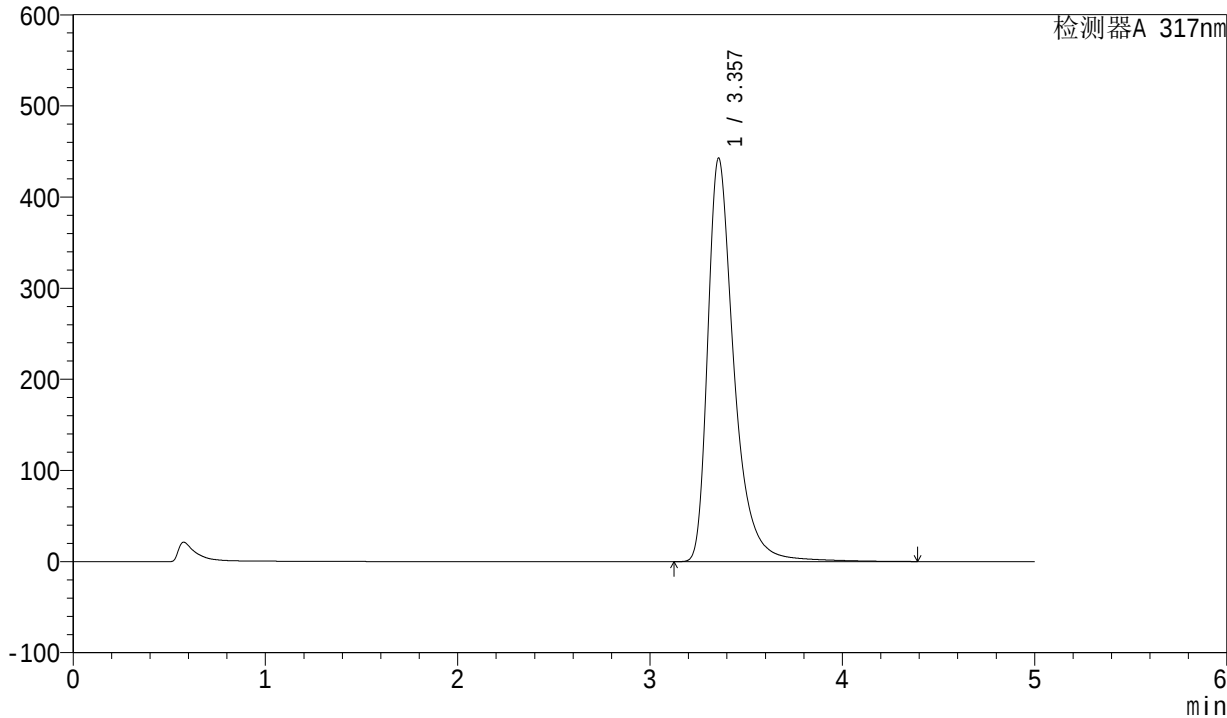
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.357	4215180	100.000	442641	3223	1.445	--
总计		4215180	100.000	442641			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-716-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 20:28:09

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:21:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

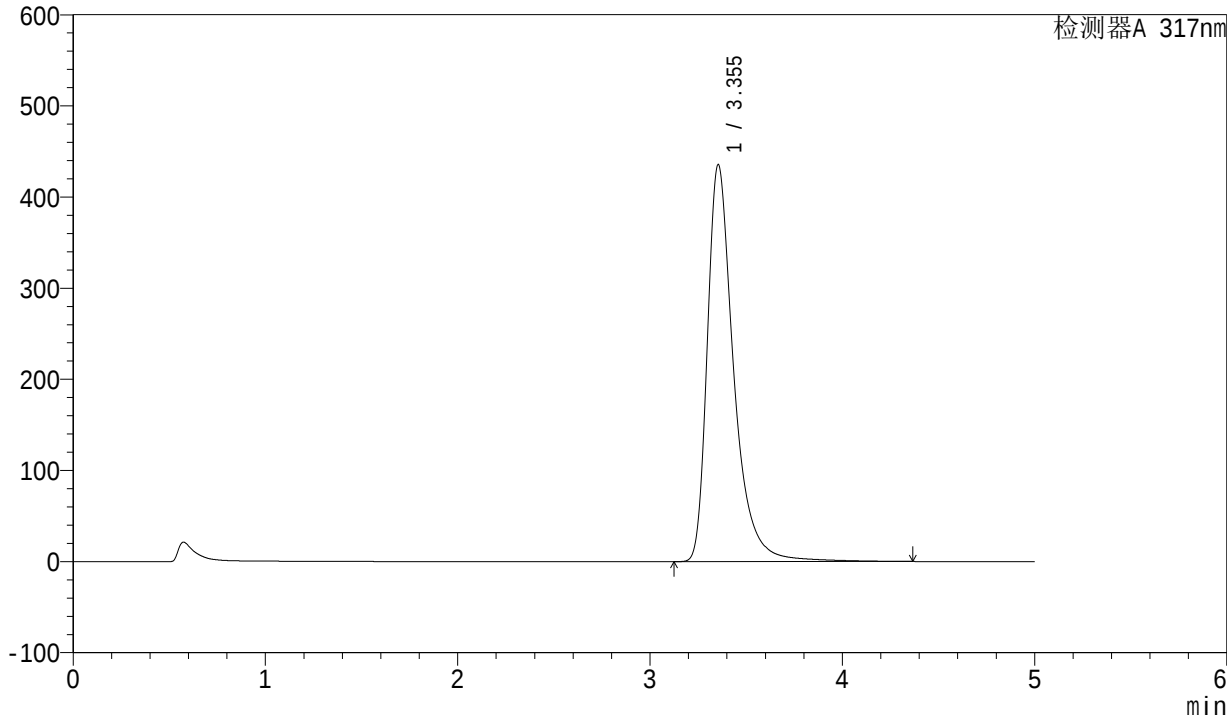
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.355	4165037	100.000	435787	3193	1.446	--
总计		4165037	100.000	435787			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-717-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 20:33:33

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:21:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

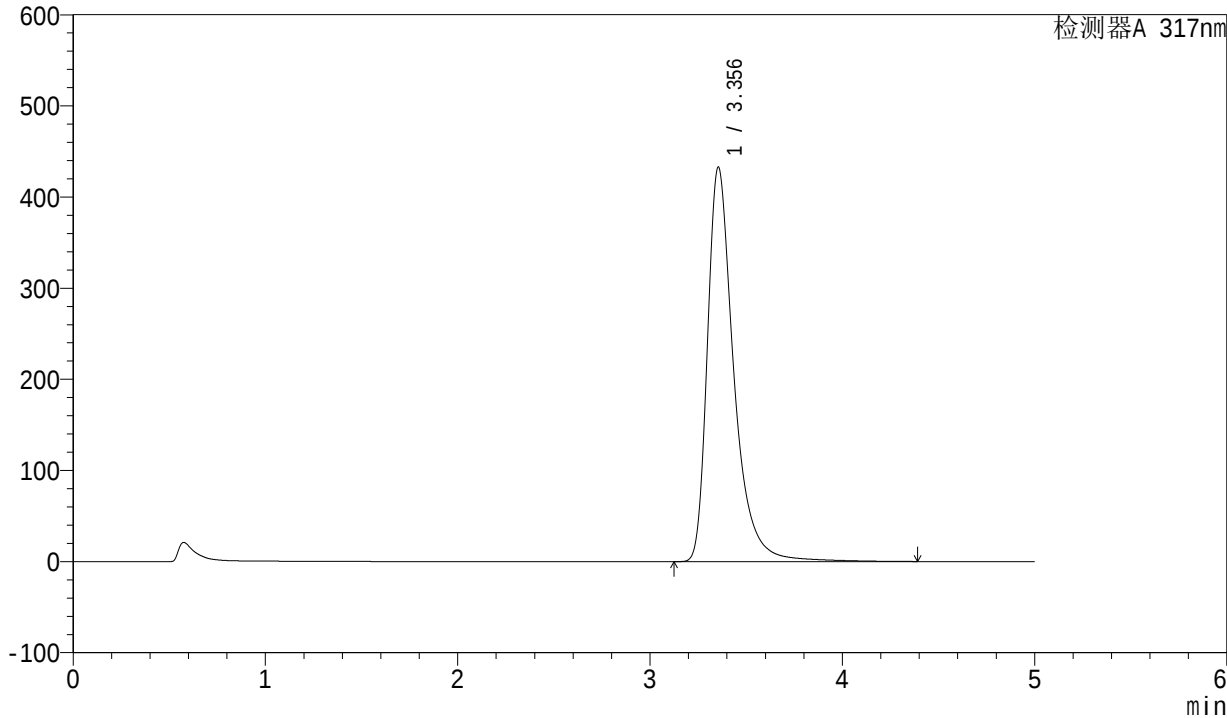
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.356	4138994	100.000	433006	3195	1.446	--
总计		4138994	100.000	433006			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-718-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 20:38:58

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:21:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

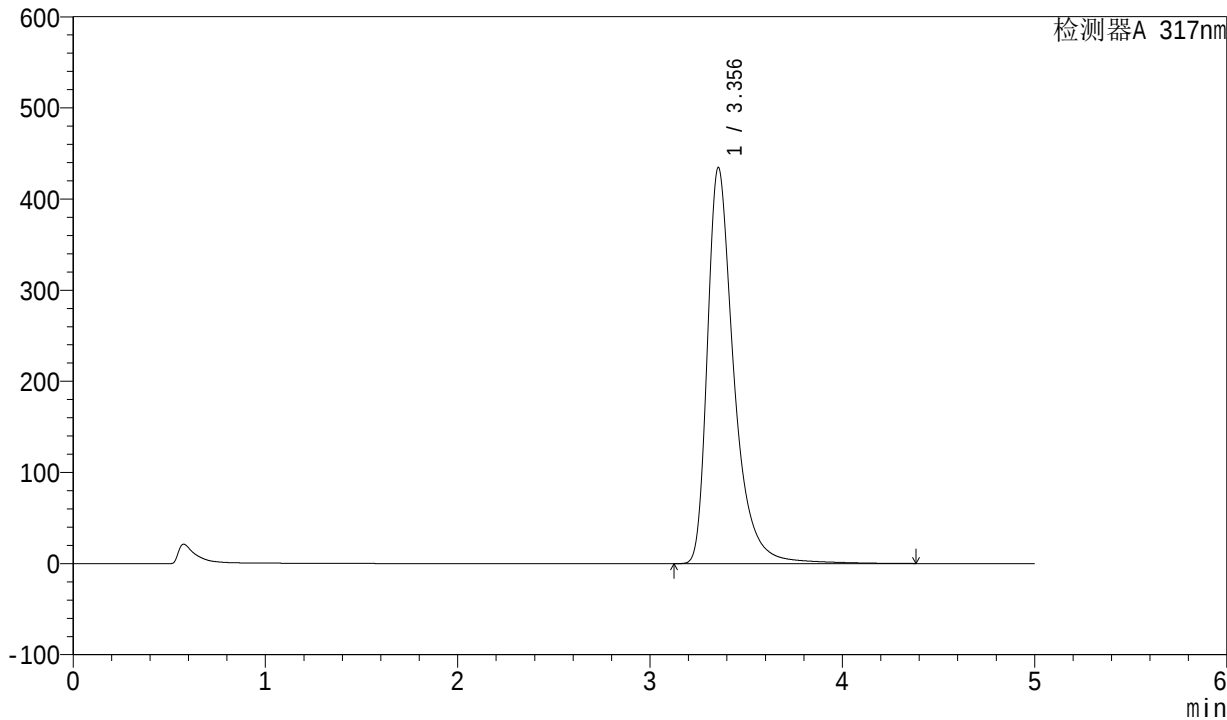
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.356	4166863	100.000	434862	3182	1.449	--
总计		4166863	100.000	434862			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-719-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 20:44:23

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:21:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

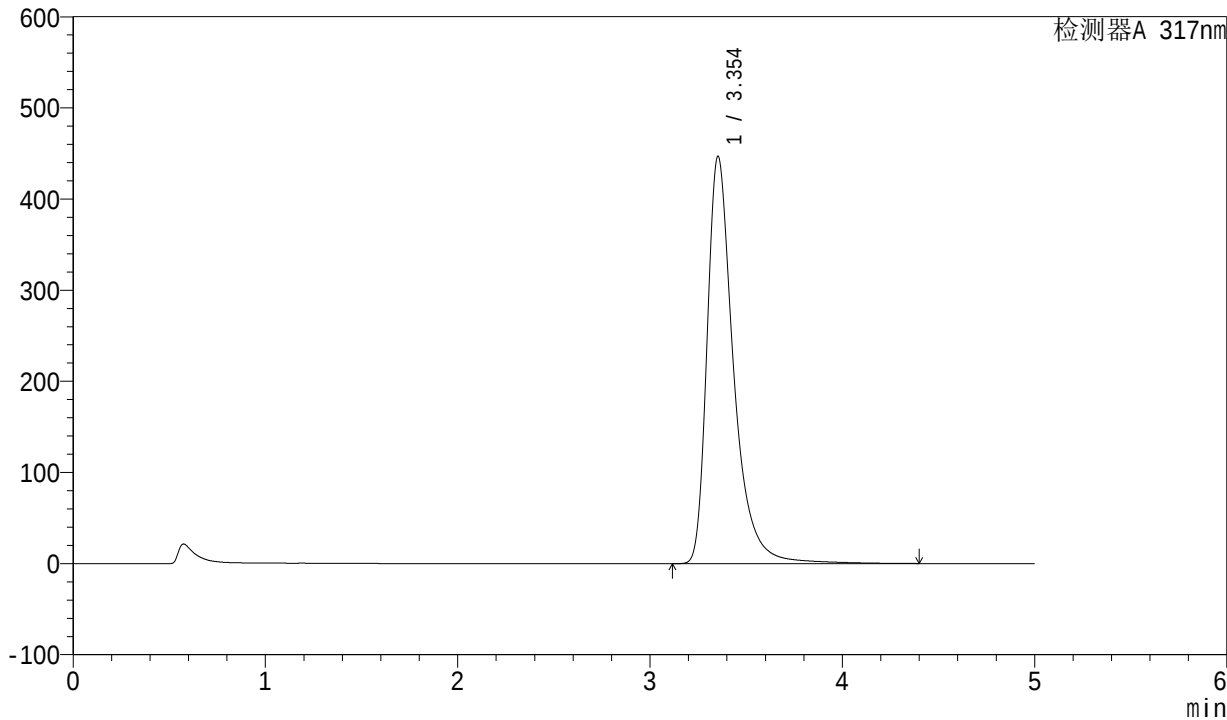
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	4289239	100.000	446992	3179	1.453	--
总计		4289239	100.000	446992			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



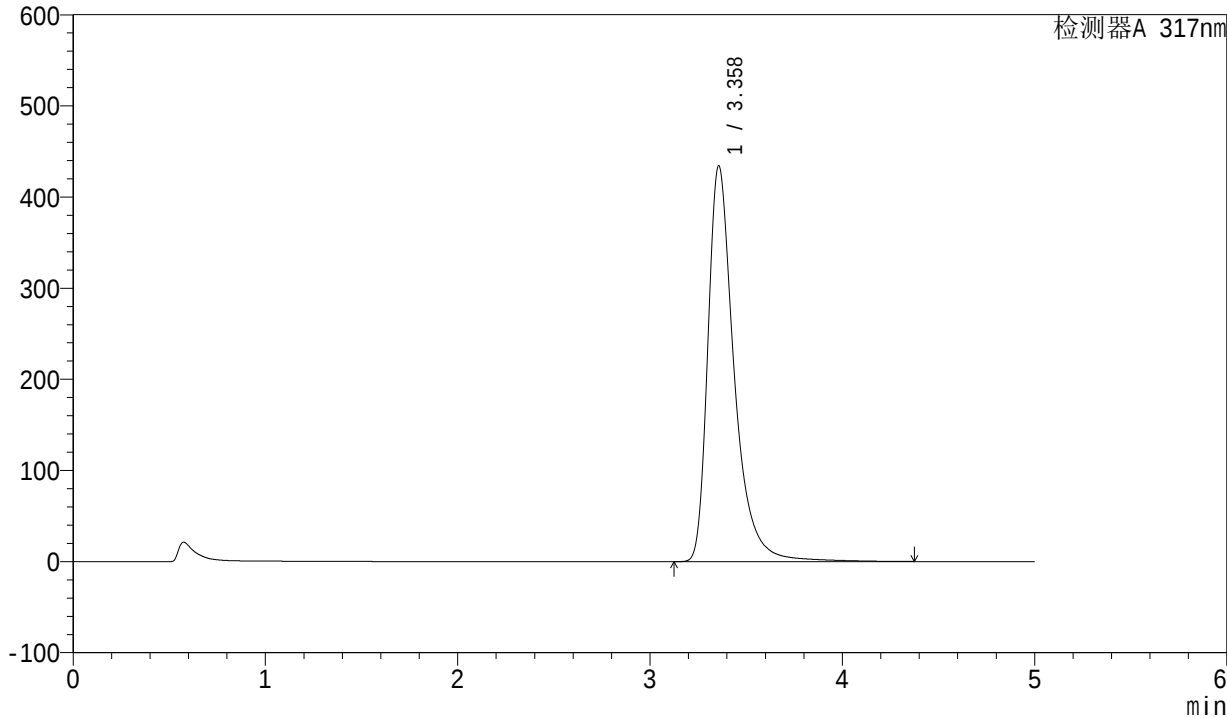
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱 温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-720-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-60min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/14 20:49:48
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:21:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.358	4137189	100.000	434070	3225	1.447	--
总计		4137189	100.000	434070			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



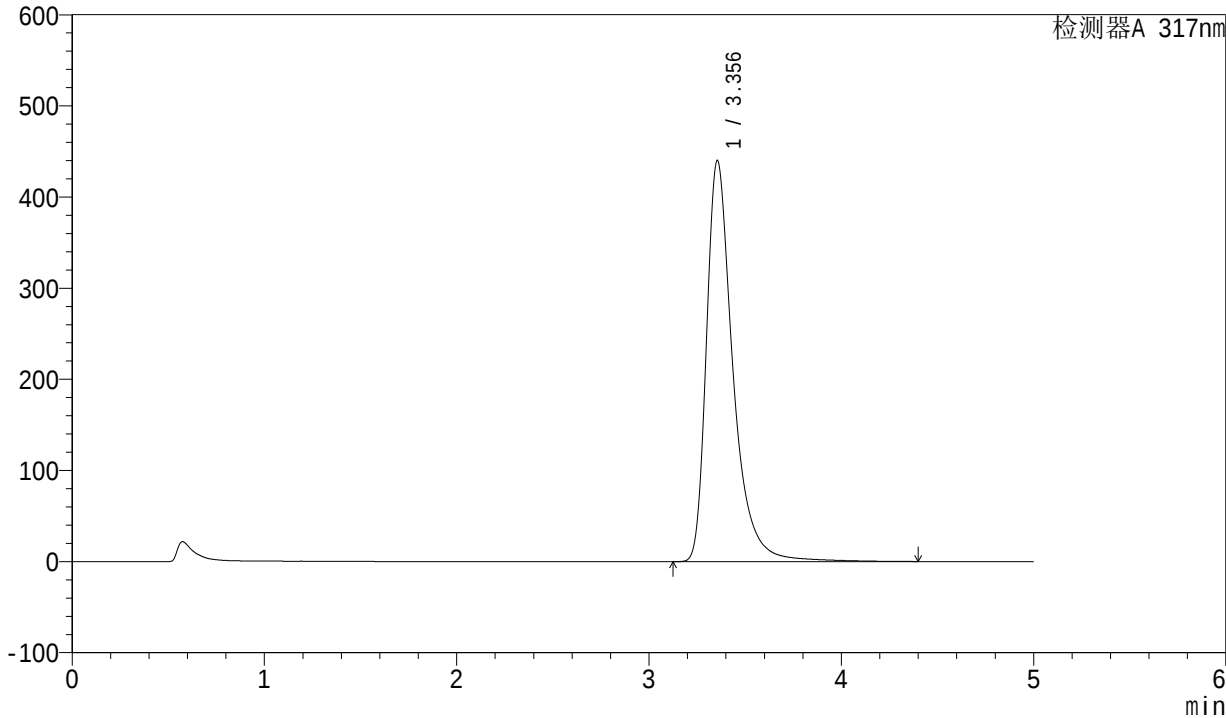
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-721-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-jx.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 2-8
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/14 20:55:12
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:21:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.356	4222617	100.000	440203	3181	1.453	--
总计		4222617	100.000	440203			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



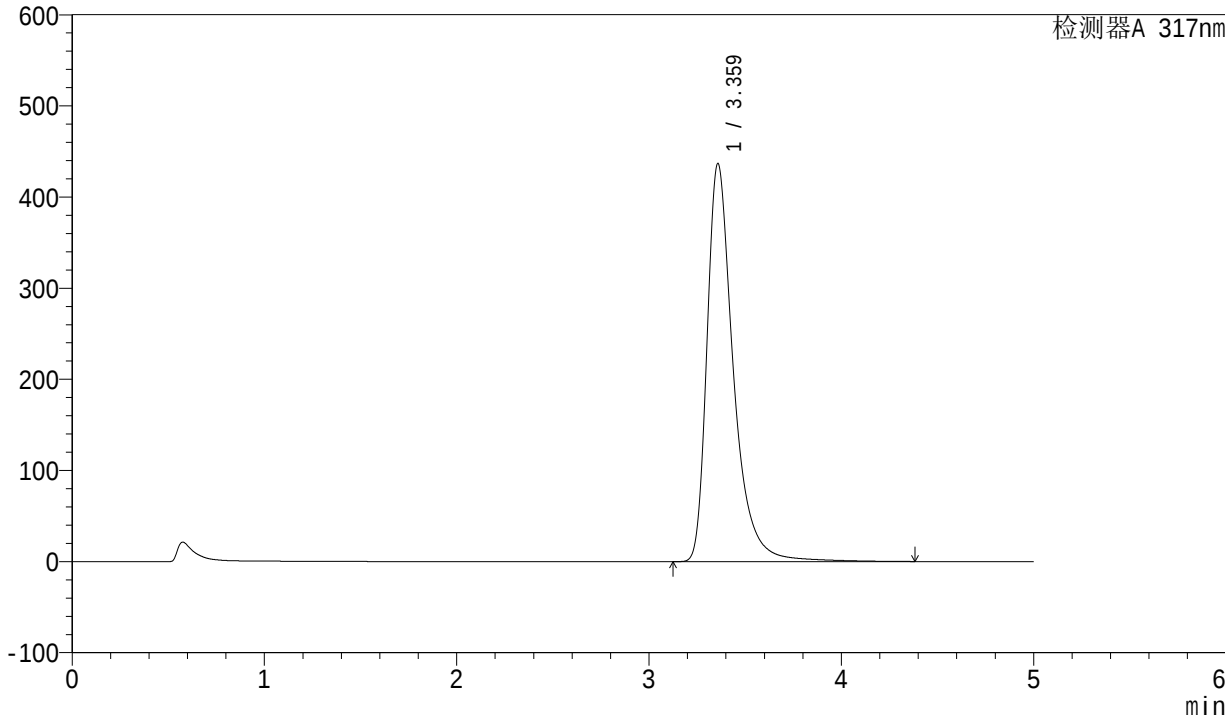
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-722-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-jx.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 2-17
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/14 21:00:36
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:21:34
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.359	4171694	100.000	436065	3205	1.447	--
总计		4171694	100.000	436065			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



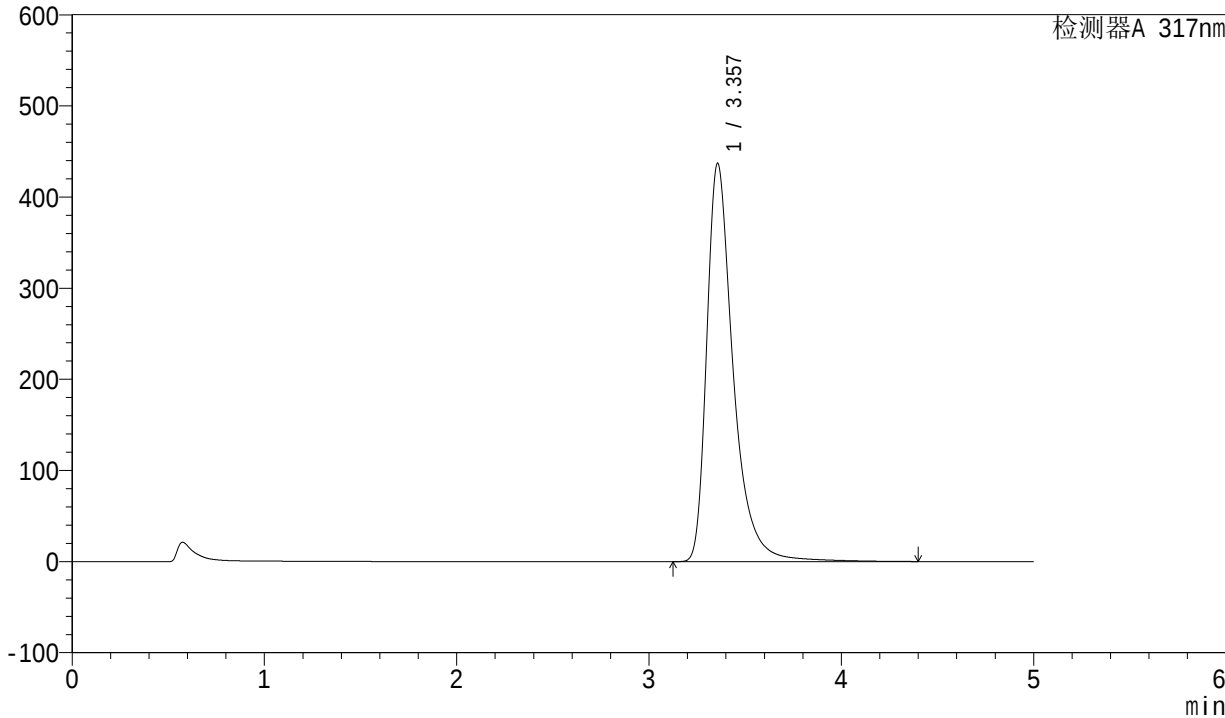
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-723-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-jx.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 2-26
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/14 21:06:00
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:21:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.357	4192190	100.000	436840	3185	1.454	--
总计		4192190	100.000	436840			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



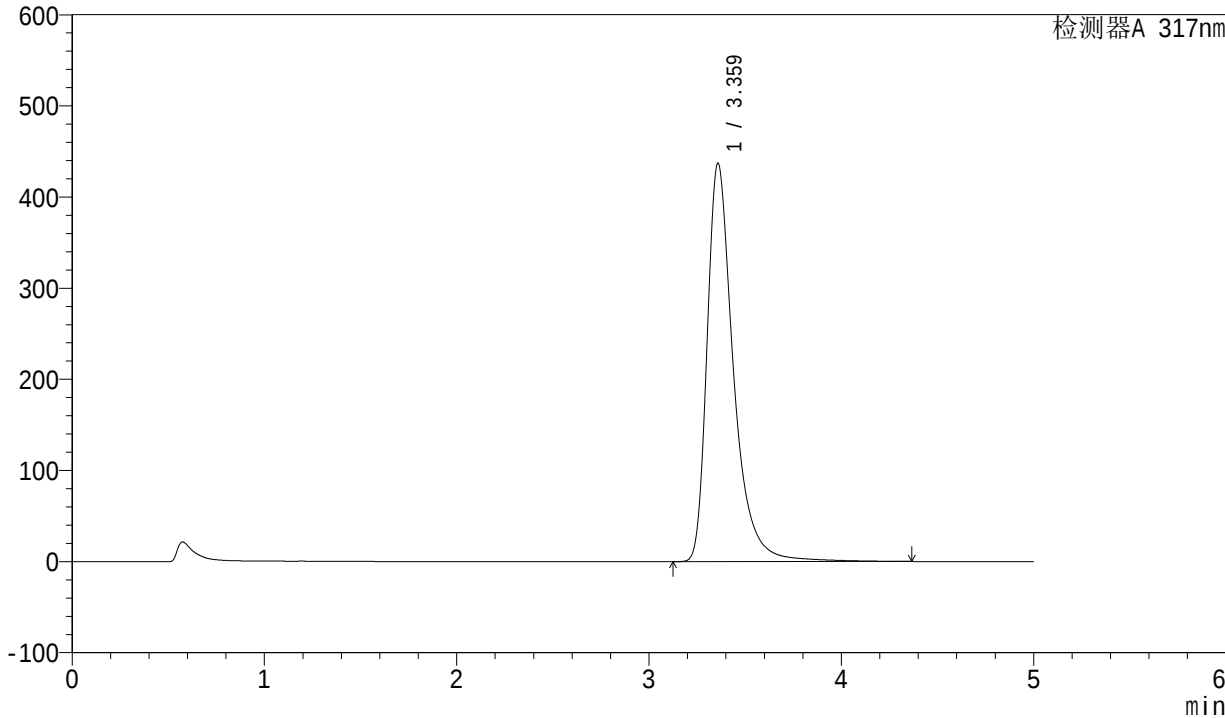
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-724-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-jx.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 2-35
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/14 21:11:25
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:21:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.359	4175483	100.000	436104	3205	1.448	--
总计		4175483	100.000	436104			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



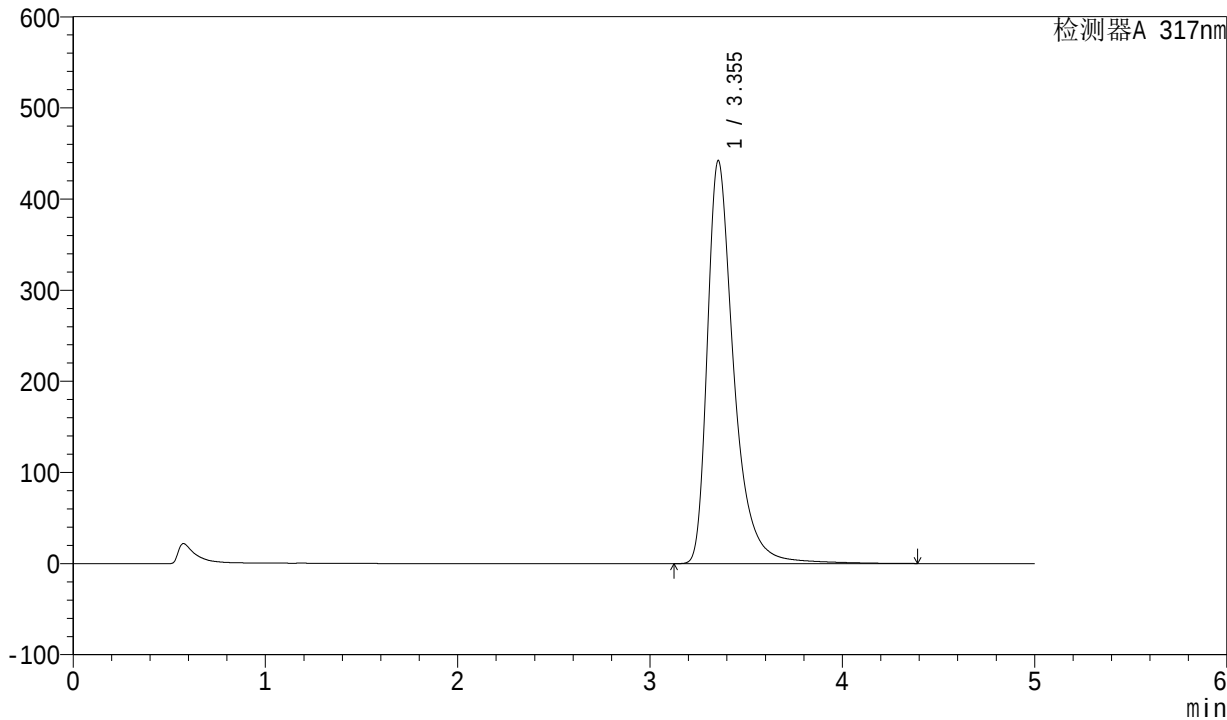
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-725-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-jx.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 2-44
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/14 21:16:49
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:21:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.355	4238825	100.000	442366	3185	1.452	--
总计		4238825	100.000	442366			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



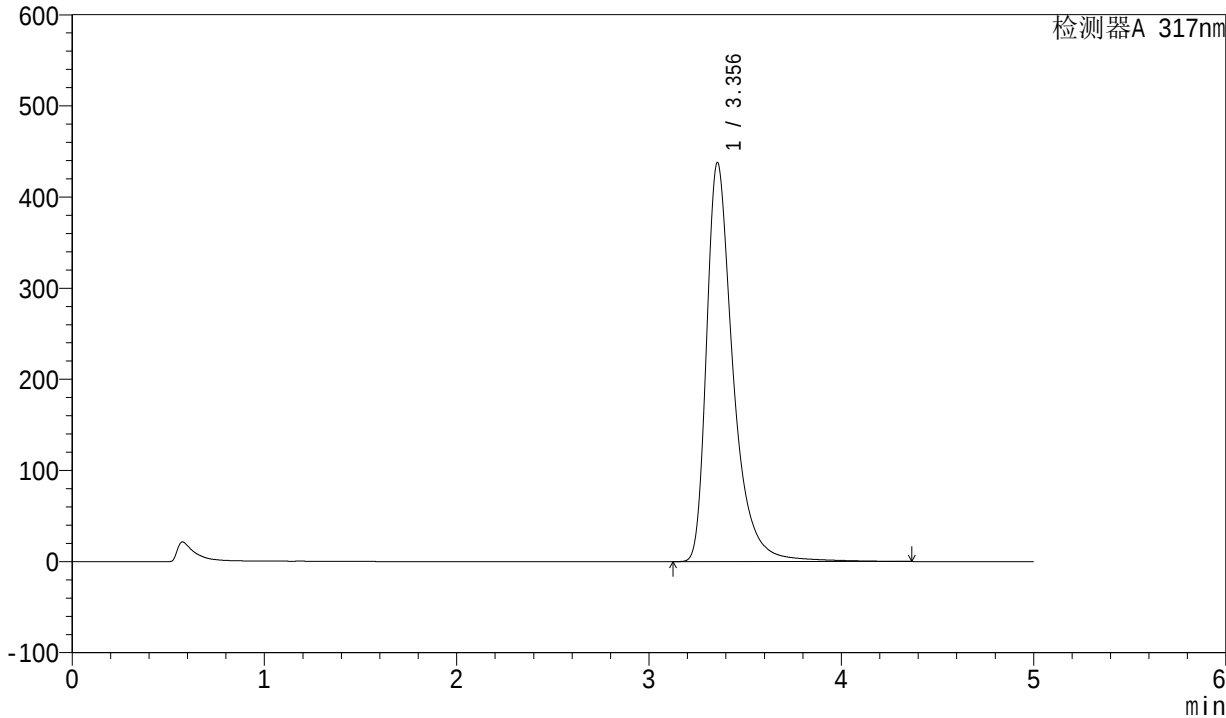
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-726-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-jx.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 2-53
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/14 21:22:14
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:21:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.356	4200815	100.000	437918	3181	1.455	--
总计		4200815	100.000	437918			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-727-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 21:27:39

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:21:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

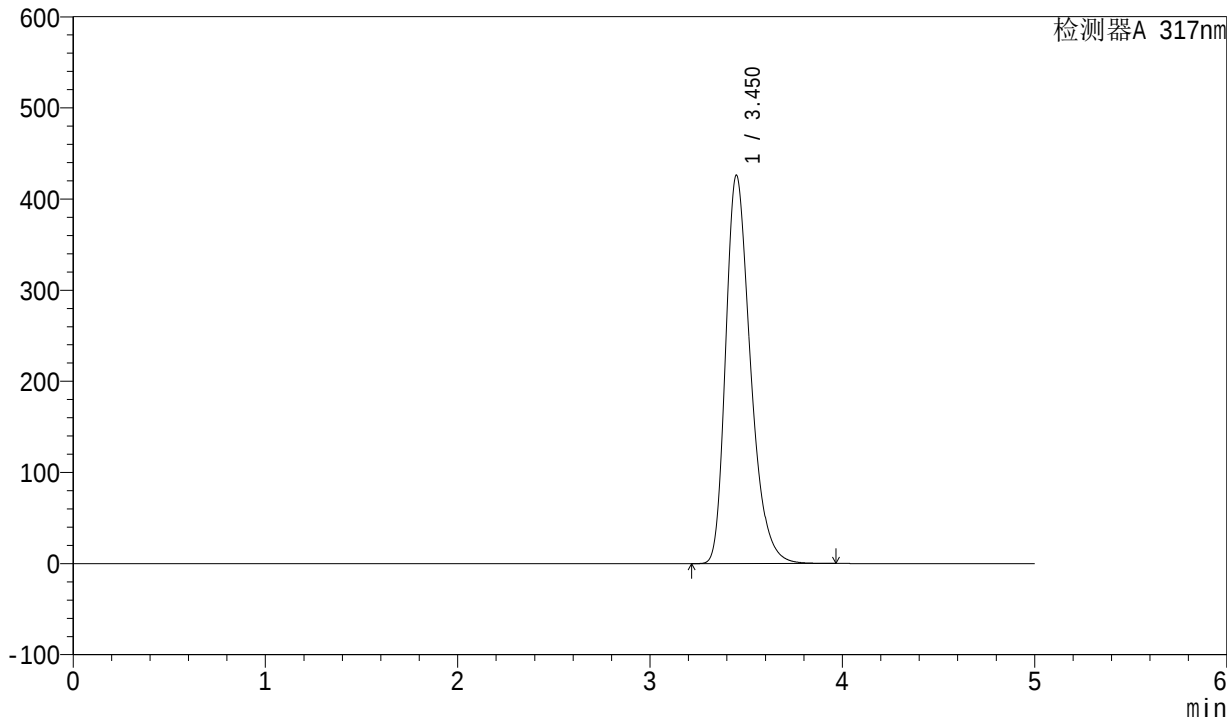
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.450	3810742	100.000	425622	3550	1.314	--
总计		3810742	100.000	425622			

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)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-728-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 21:33:04

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:21:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

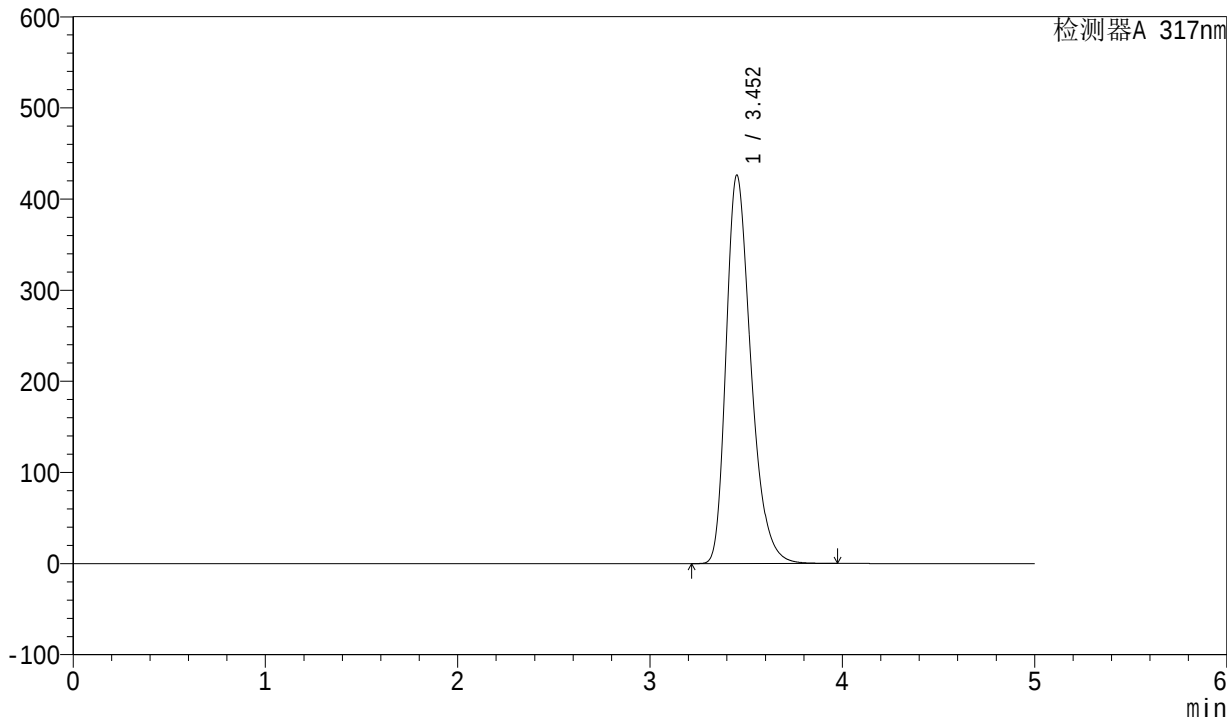
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.452	3811477	100.000	425730	3555	1.315	--
总计		3811477	100.000	425730			

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)-pH6.0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 - 10-28/28-729-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-rj.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-9

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 21:38:27

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:21:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

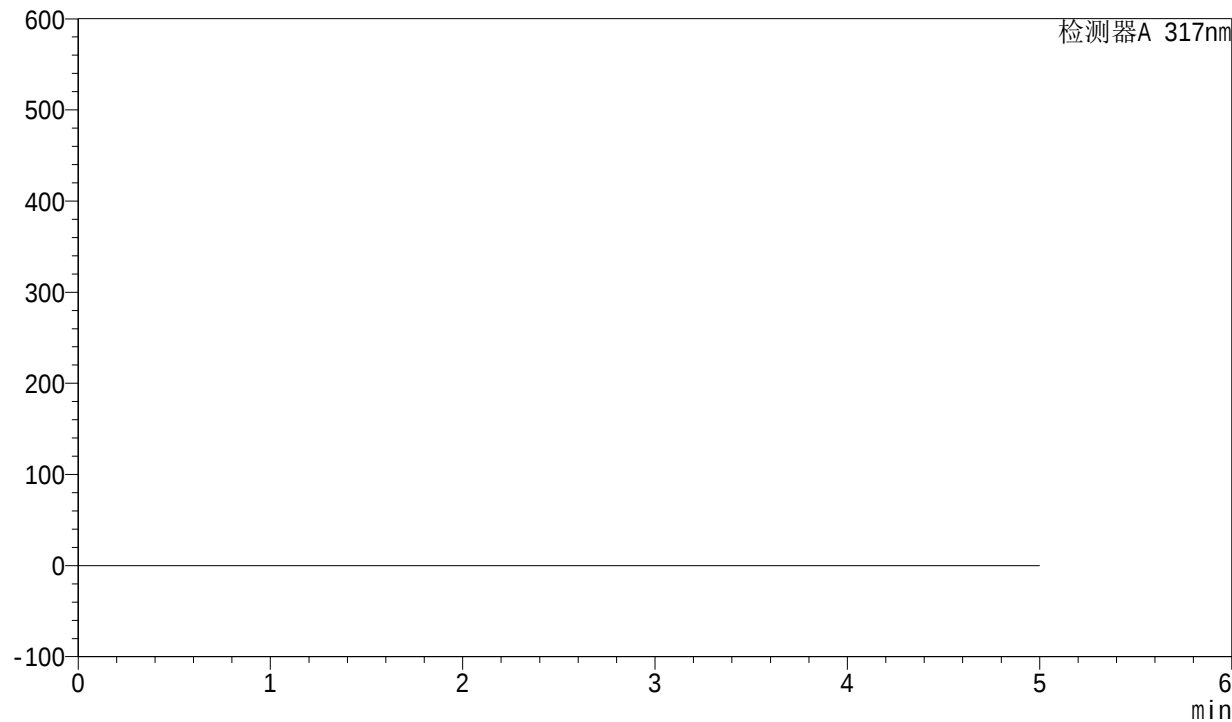
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	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)-pH5.5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 - 10-28/28-730-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 21:43:50

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:21:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

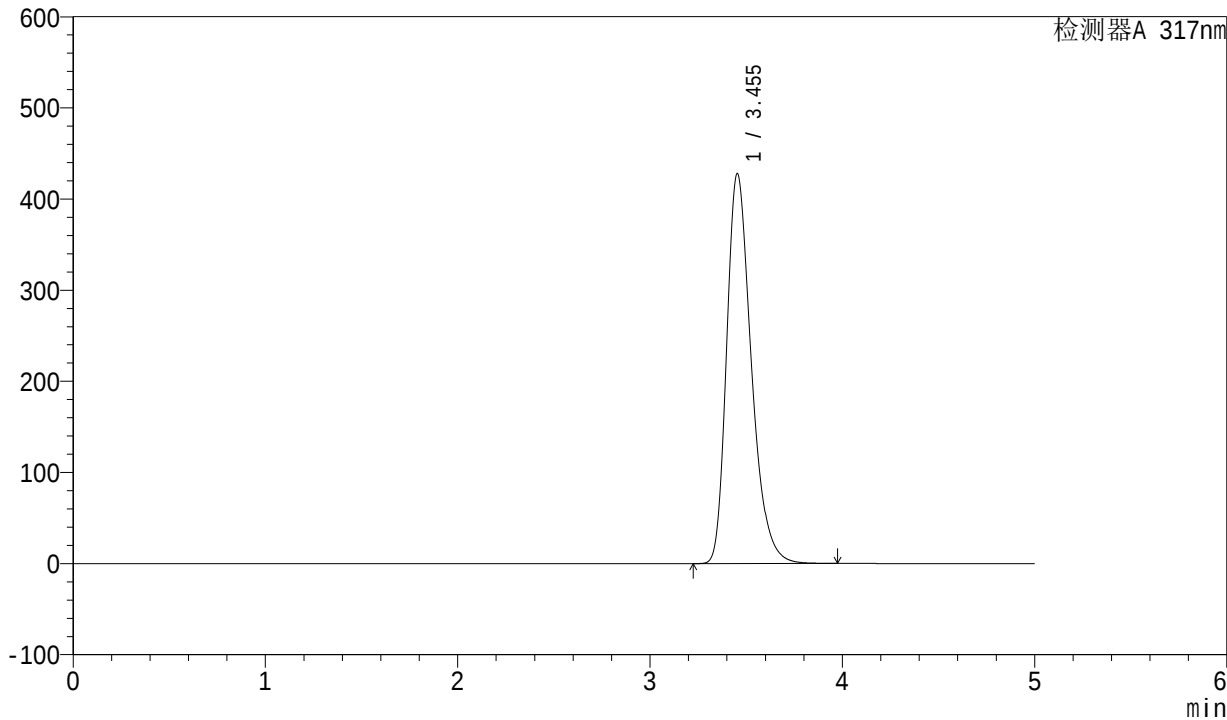
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.455	3807812	100.000	427888	3594	1.314	--
总计		3807812	100.000	427888			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-731-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 21:49:12

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:21:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

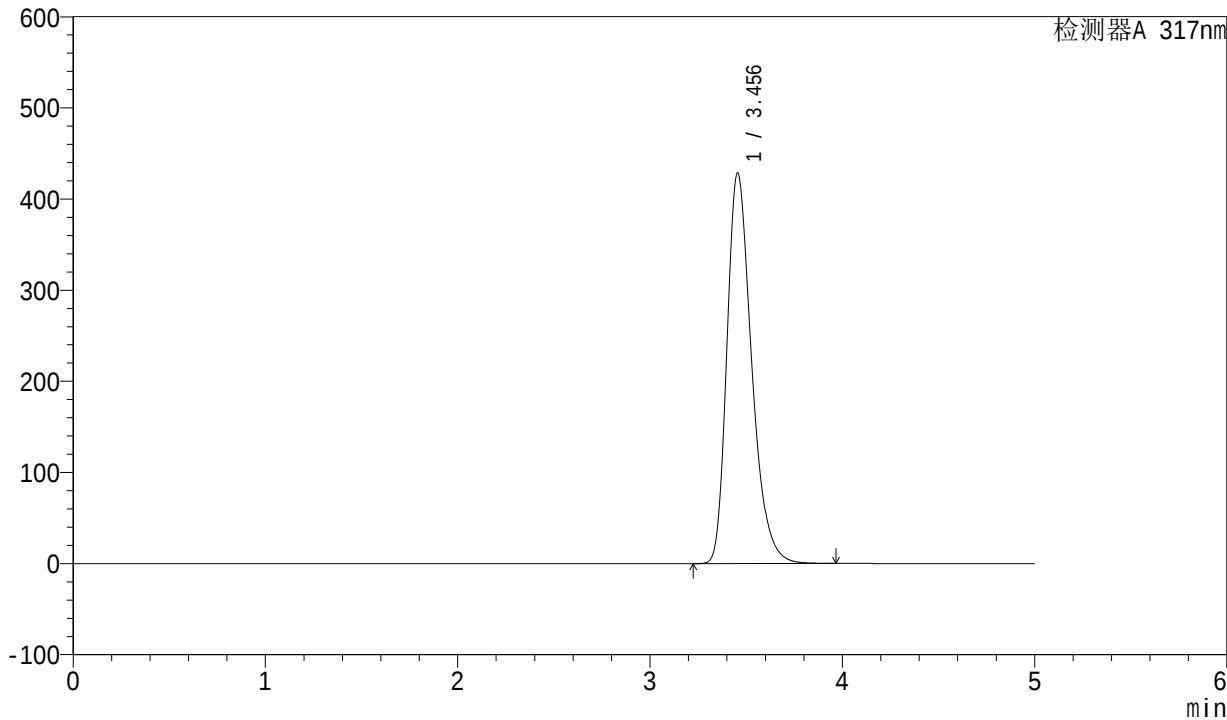
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.456	3821839	100.000	428589	3582	1.313	--
总计		3821839	100.000	428589			

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)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



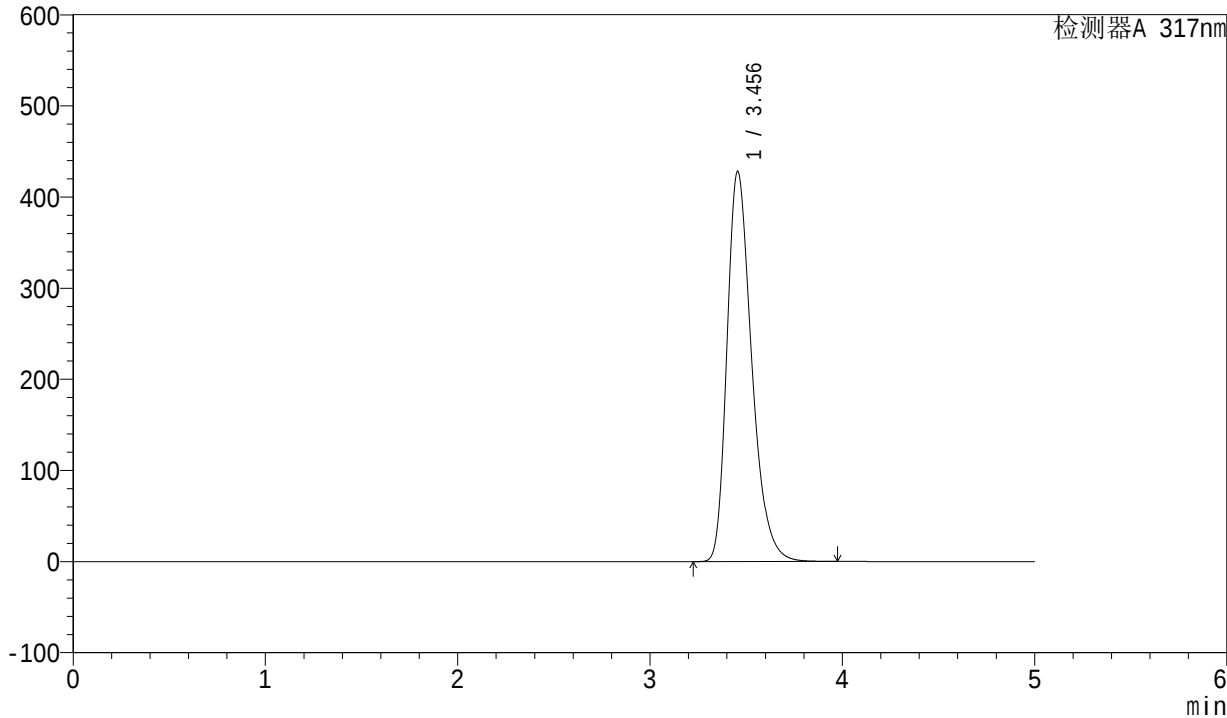
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-732-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/14 21:54:36
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:22:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.456	3817482	100.000	428038	3584	1.313	--
总计		3817482	100.000	428038			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-733-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 22:00:00

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:22:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

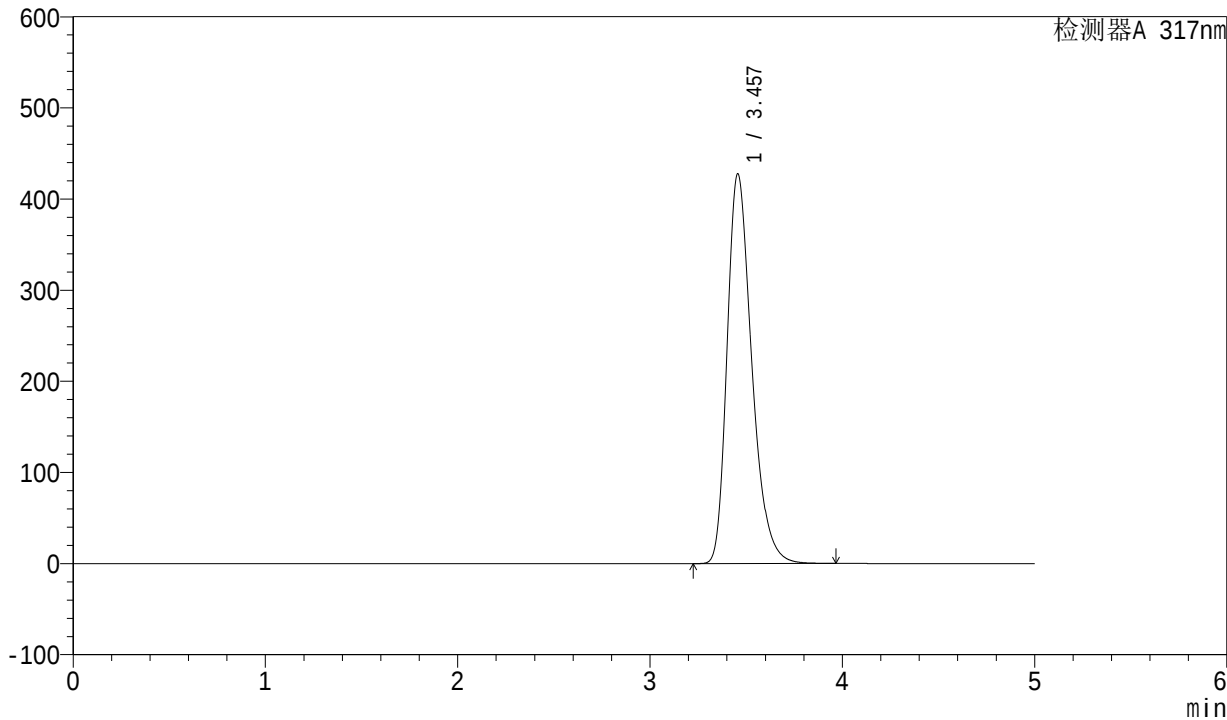
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.457	3806004	100.000	427485	3598	1.312	--
总计		3806004	100.000	427485			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-734-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 22:05:23

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:22:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

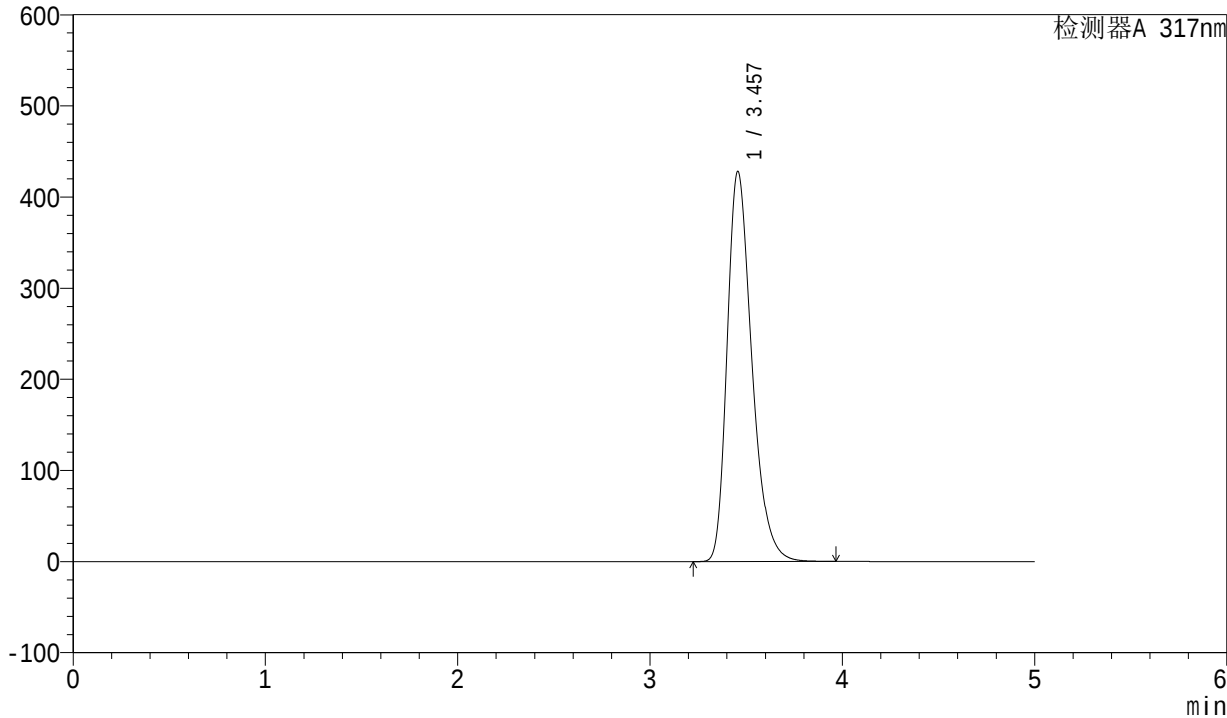
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.457	3818153	100.000	427847	3583	1.313	--
总计		3818153	100.000	427847			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-735-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 22:10:45

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:22:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

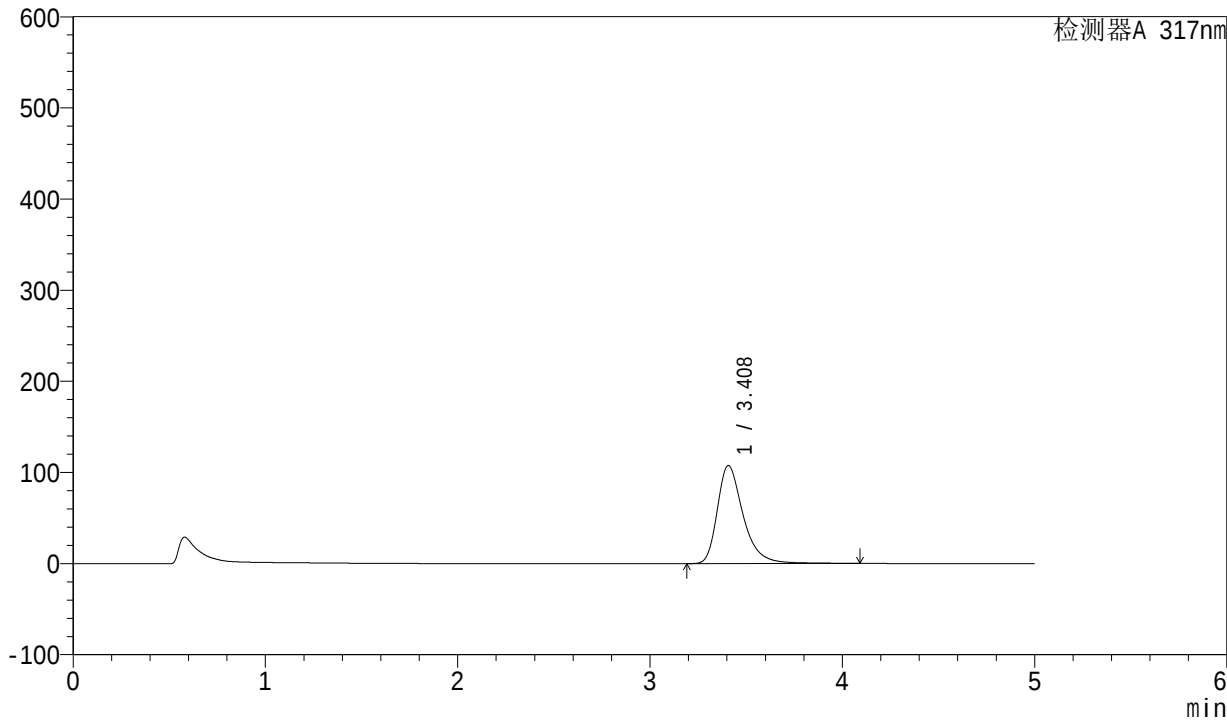
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.408	1005160	100.000	107487	3334	1.360	--
总计		1005160	100.000	107487			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-736-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 22:16:08

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:22:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

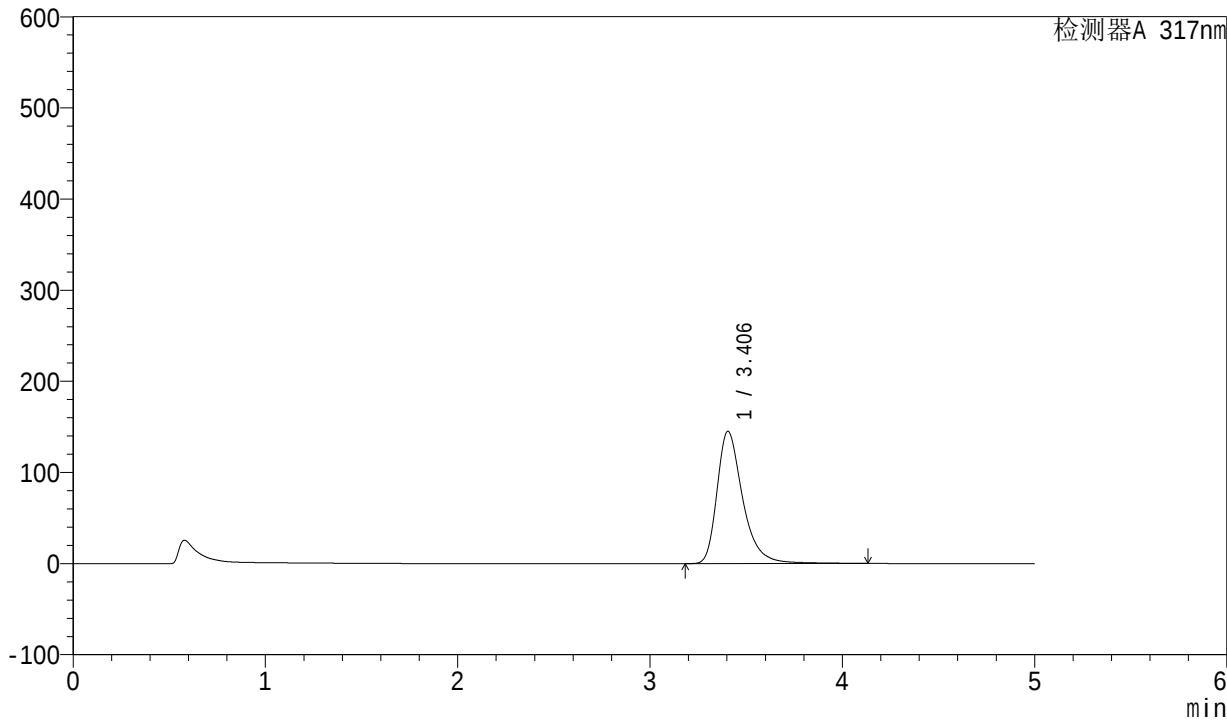
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.406	1348368	100.000	145202	3379	1.366	--
总计		1348368	100.000	145202			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-737-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 22:21:30

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:22:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

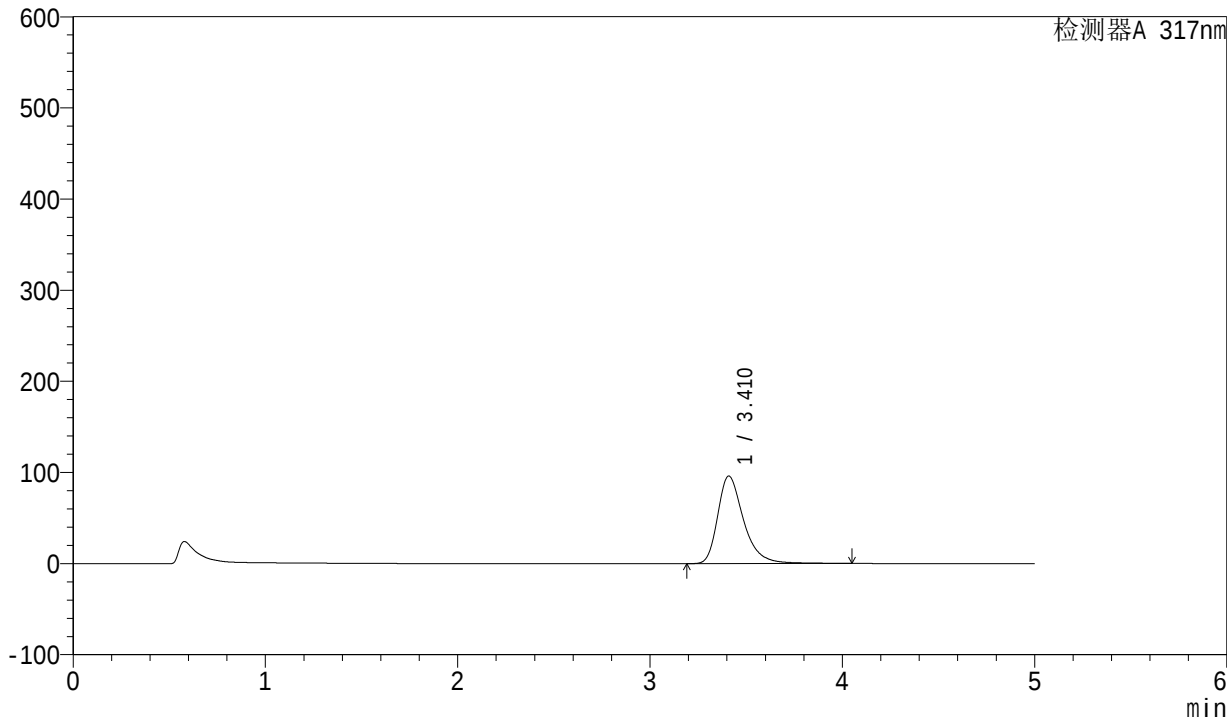
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.410	898927	100.000	95999	3314	1.351	--
总计		898927	100.000	95999			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-738-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 22:26:53

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:22:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

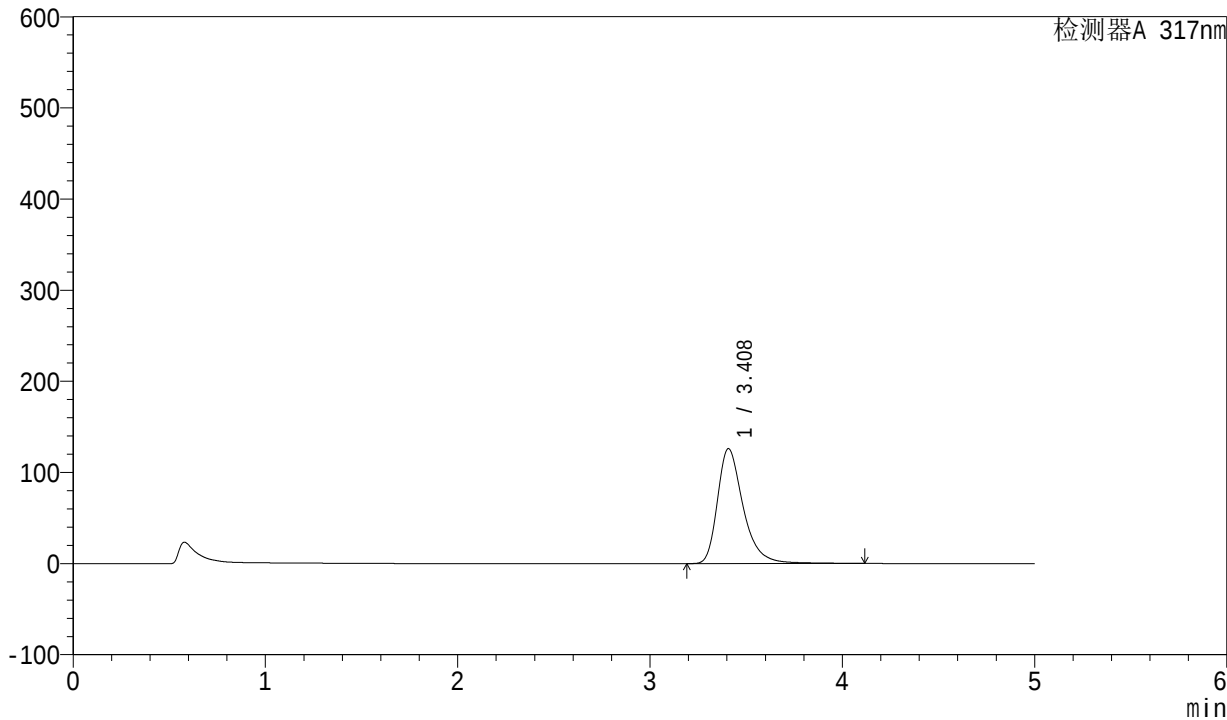
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.408	1174543	100.000	125985	3357	1.359	--
总计		1174543	100.000	125985			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-739-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 22:32:16

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:22:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

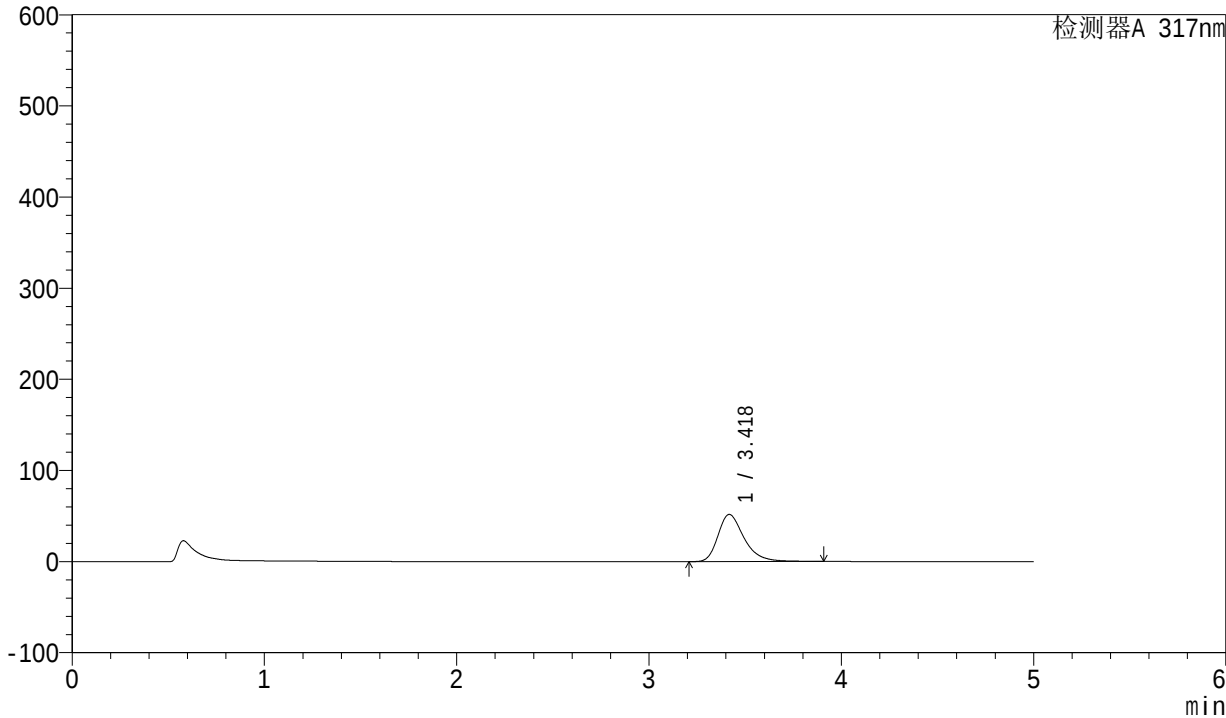
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.418	487343	100.000	51594	3222	1.327	--
总计		487343	100.000	51594			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-740-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 22:37:38

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:22:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

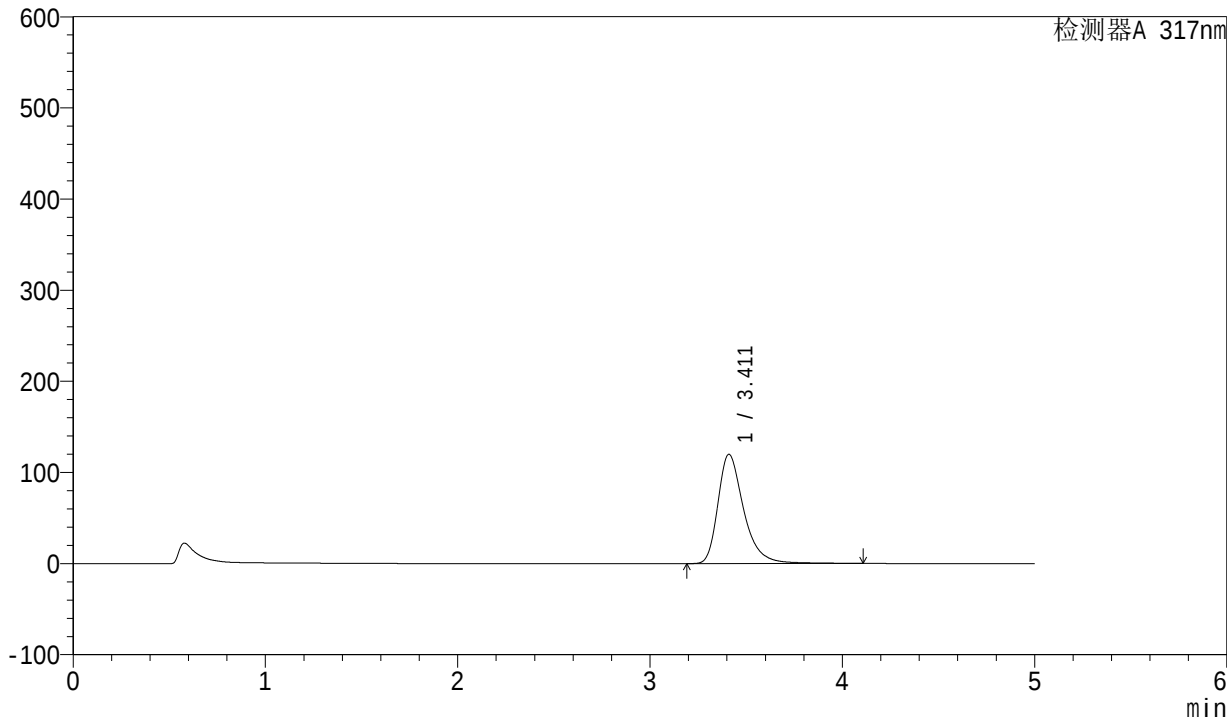
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.411	1116977	100.000	119787	3355	1.357	--
总计		1116977	100.000	119787			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



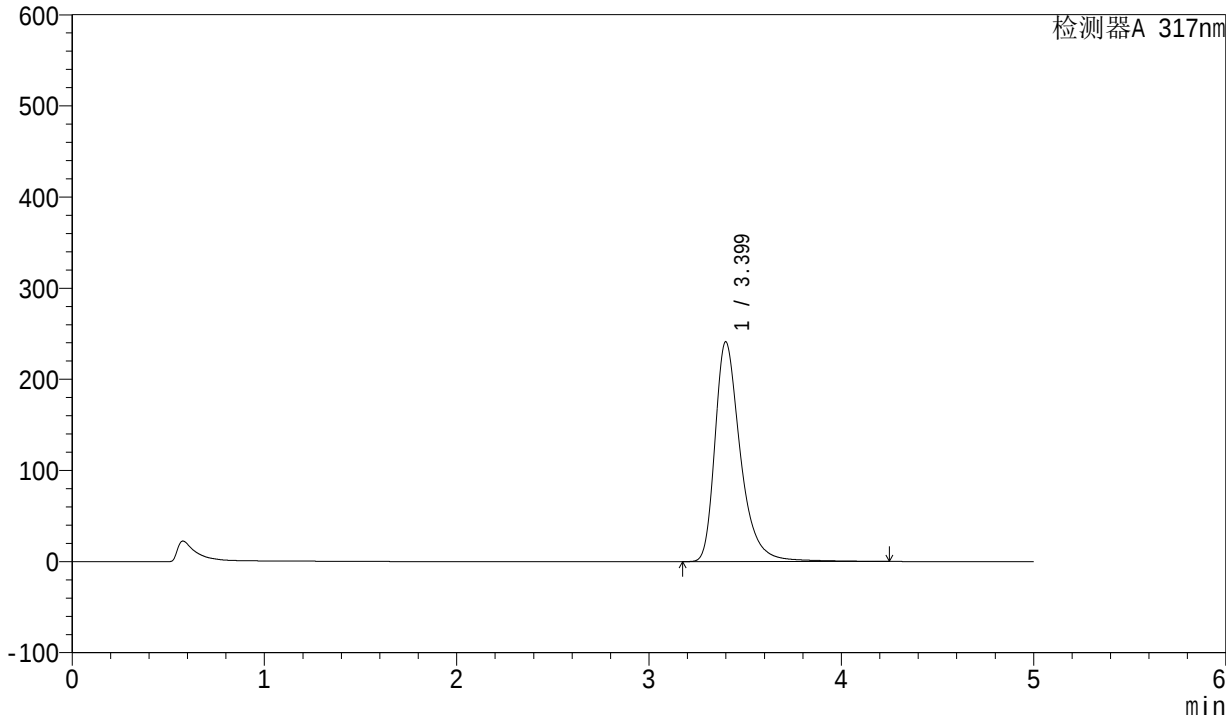
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-741-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-10min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/14 22:43:01
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:22:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.399	2219817	100.000	240926	3448	1.378	--
总计		2219817	100.000	240926			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-742-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 22:48:24

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:22:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

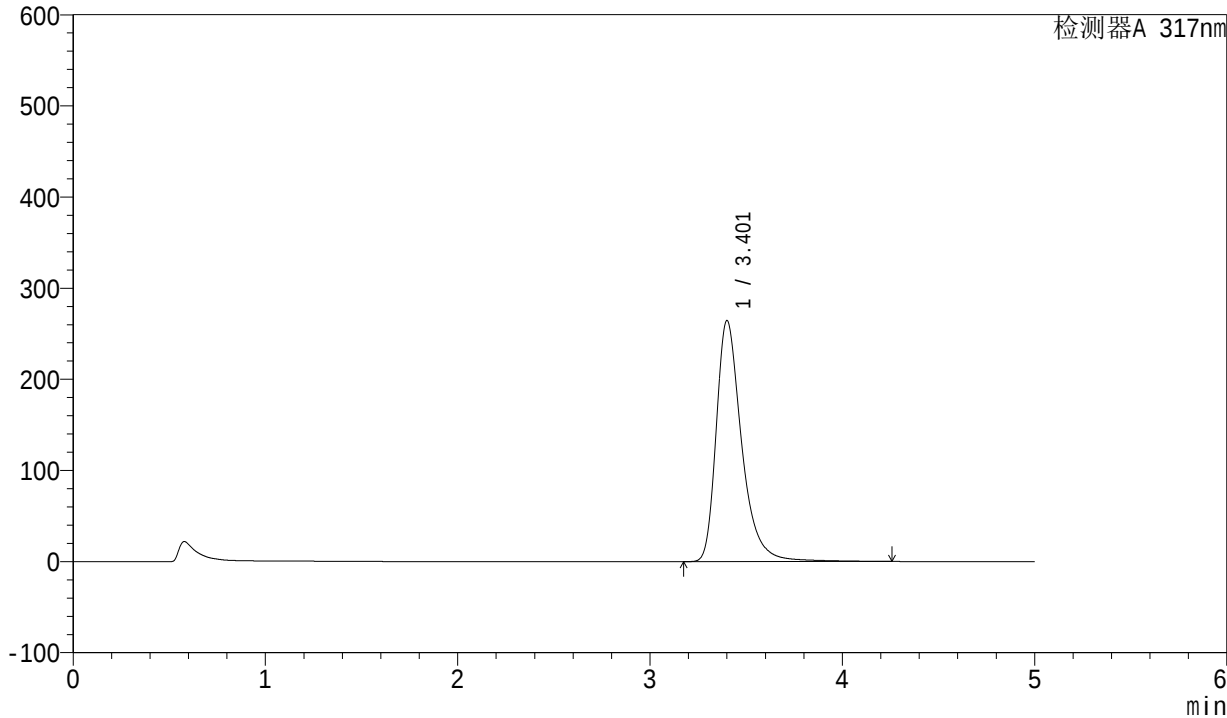
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.401	2435120	100.000	263940	3449	1.381	--
总计		2435120	100.000	263940			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



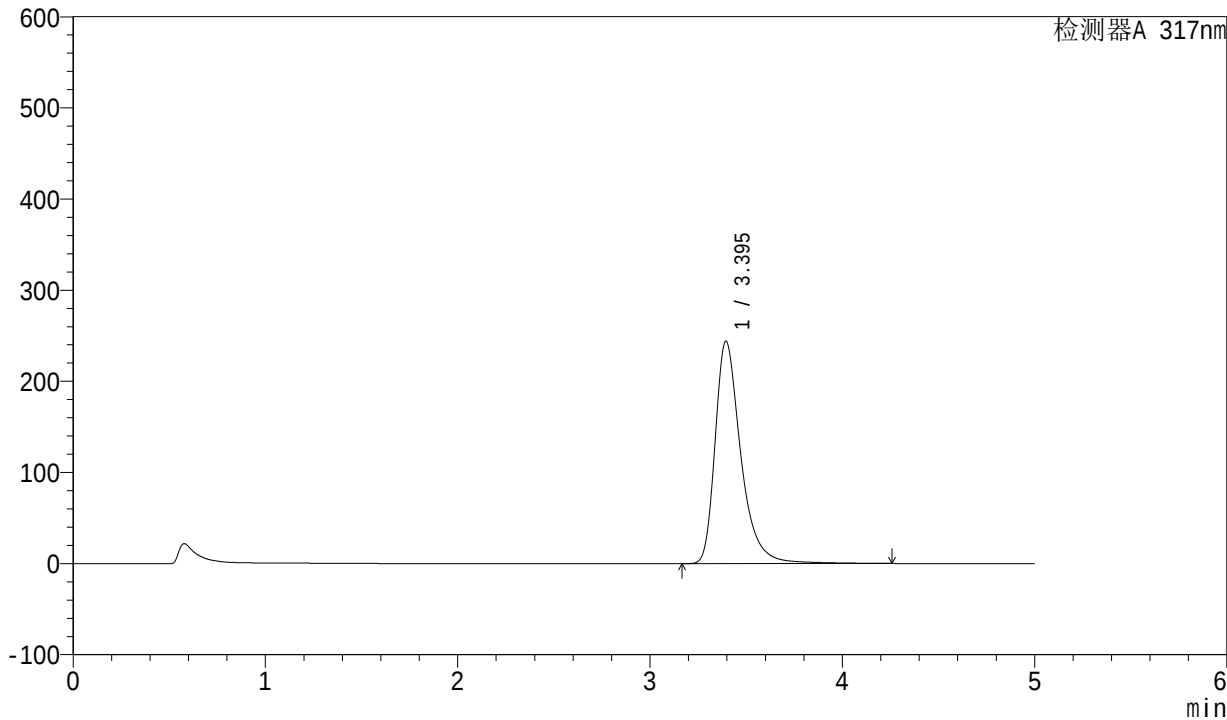
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-743-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-10min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/14 22:53:46
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:22:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.395	2272671	100.000	244115	3378	1.391	--
总计		2272671	100.000	244115			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-744-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 22:59:09

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:22:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

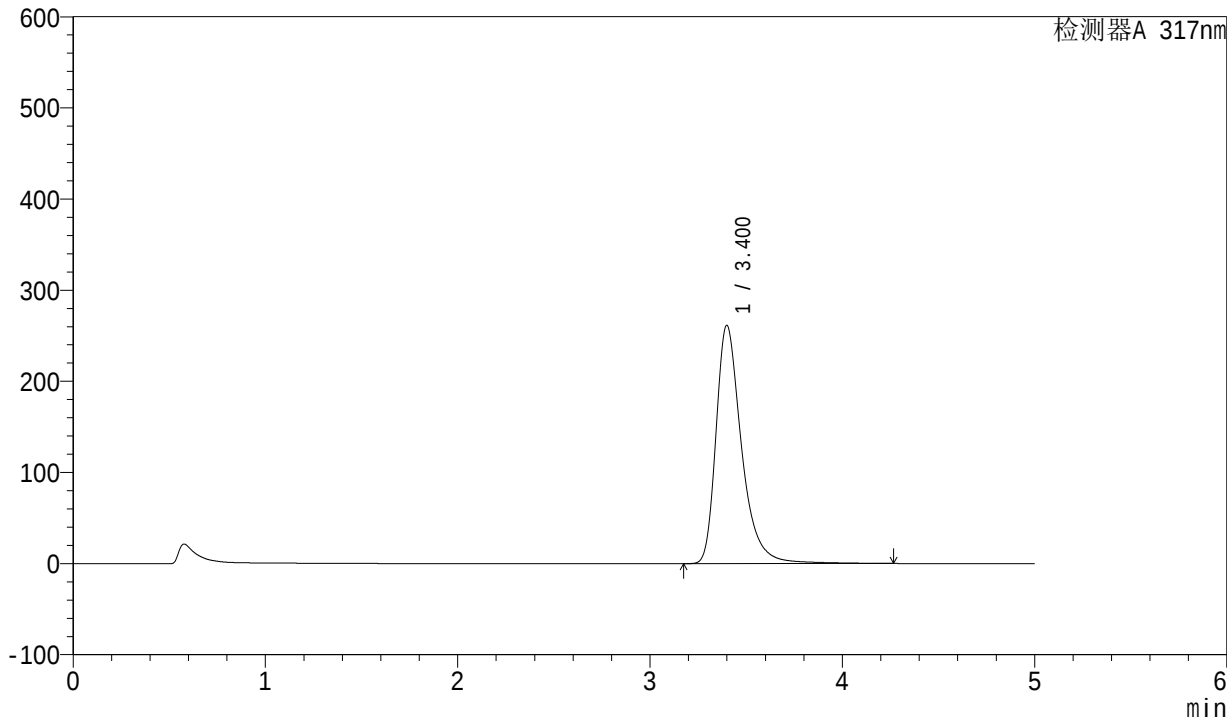
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.400	2415101	100.000	261180	3435	1.387	--
总计		2415101	100.000	261180			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-745-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 23:04:31

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:22:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

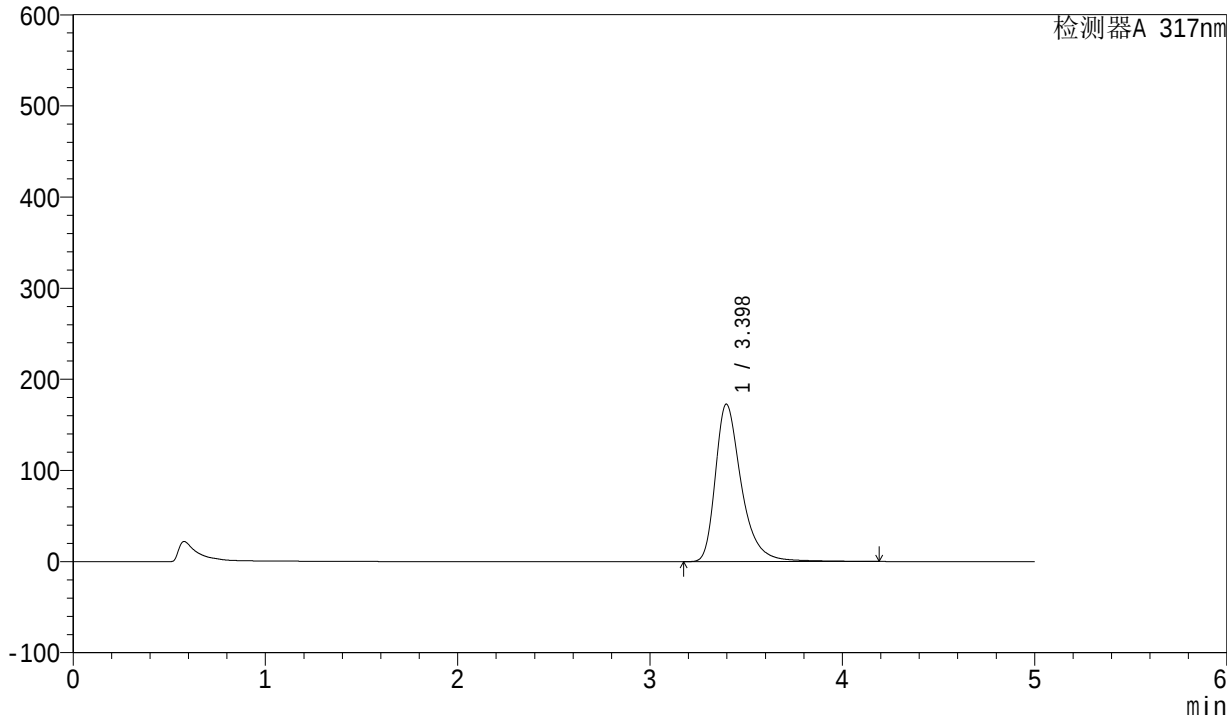
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.398	1624957	100.000	172847	3307	1.385	--
总计		1624957	100.000	172847			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-746-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 23:09:54

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:22:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

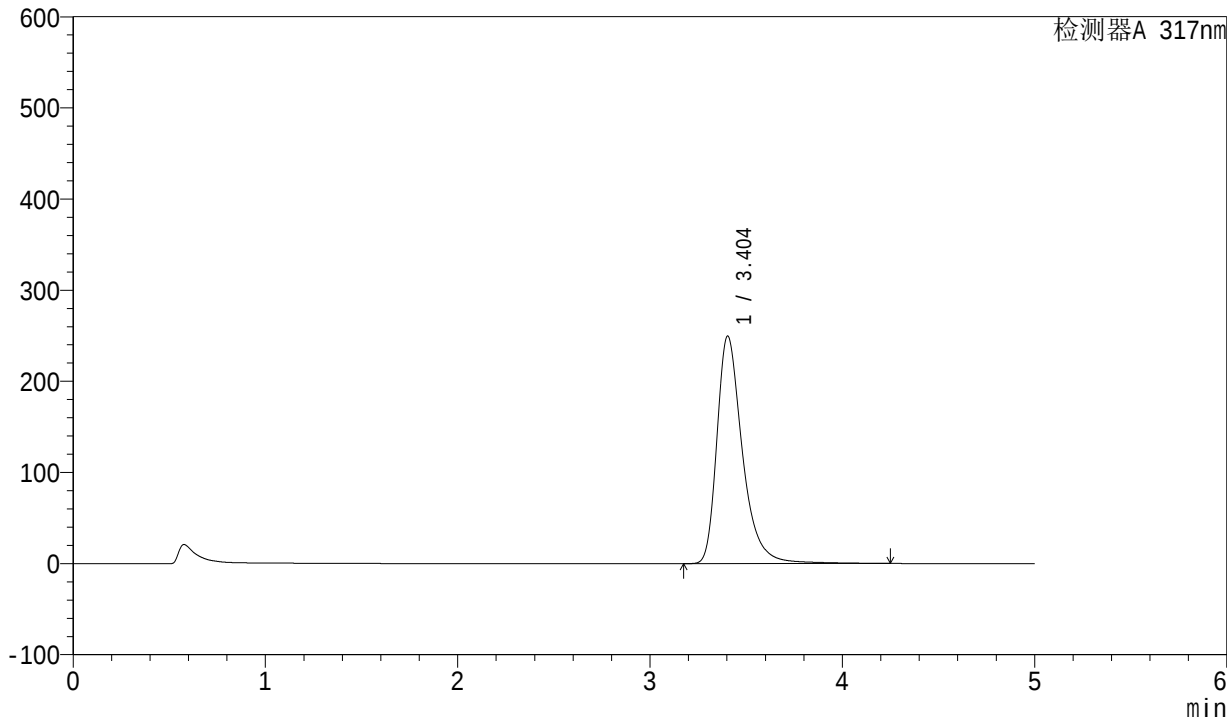
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.404	2303396	100.000	249630	3438	1.380	--
总计		2303396	100.000	249630			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



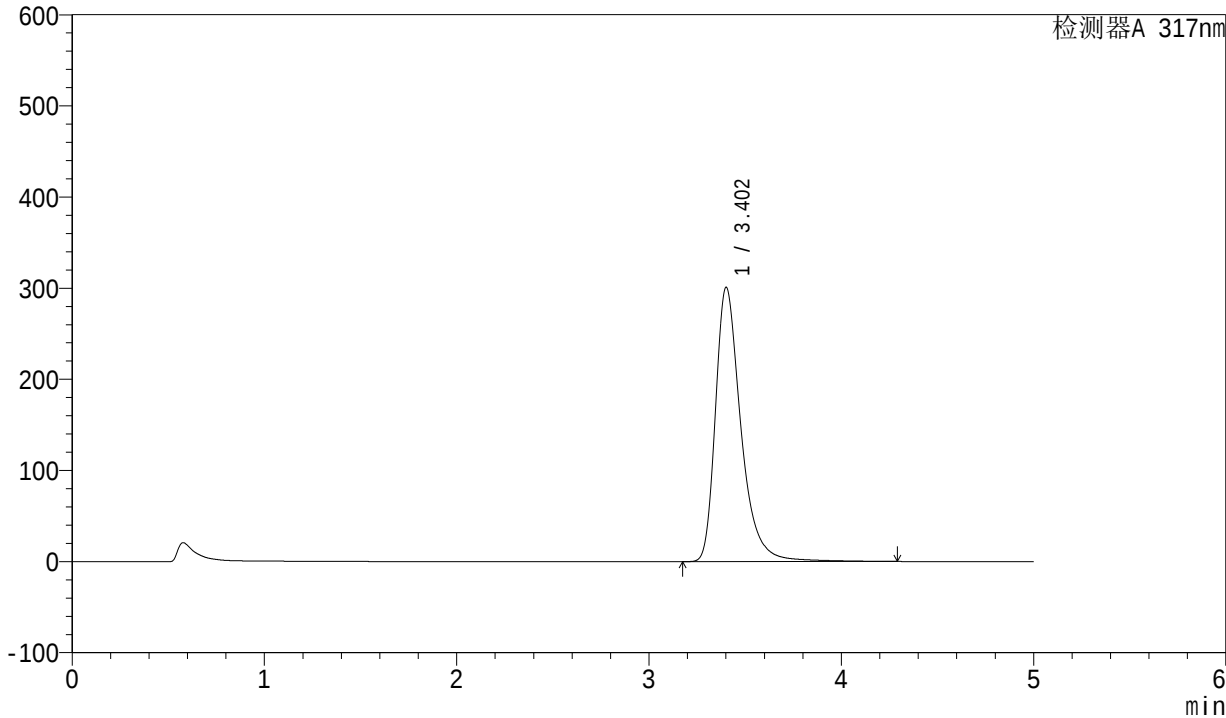
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-747-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-15min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/14 23:15:16
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:22:40
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.402	2773512	100.000	300486	3450	1.386	--
总计		2773512	100.000	300486			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-748-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 23:20:38

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:22:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

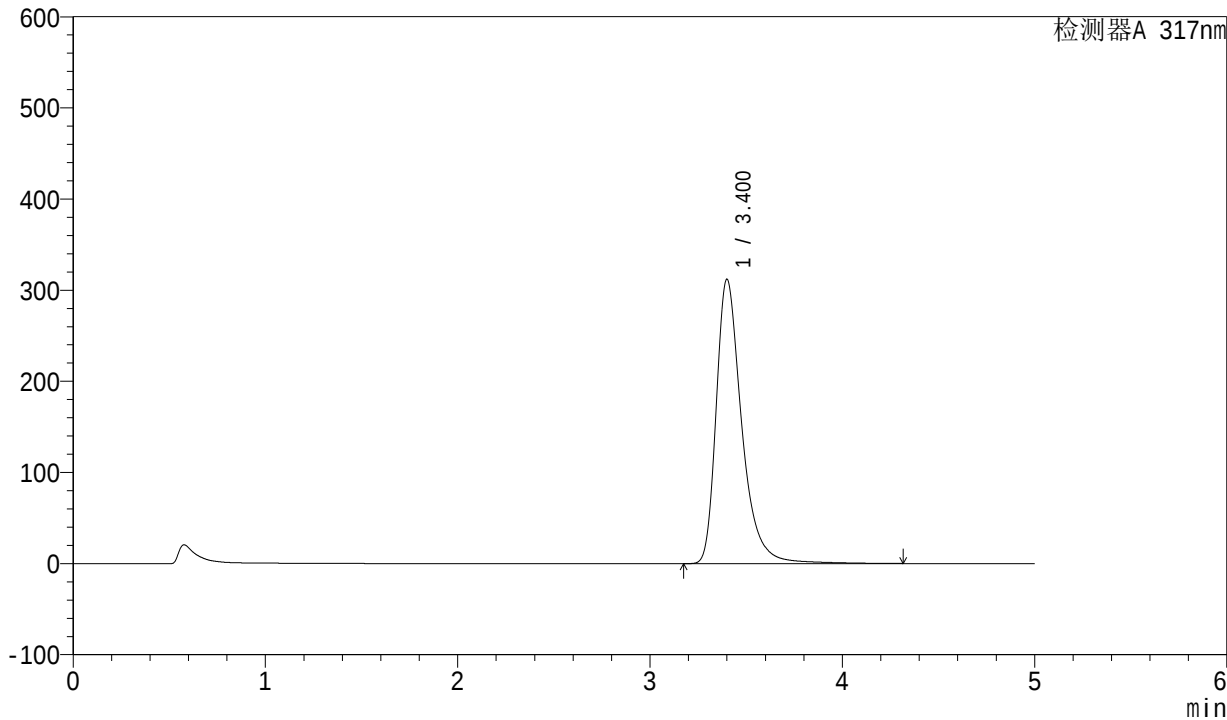
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.400	2880785	100.000	311456	3443	1.392	--
总计		2880785	100.000	311456			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-749-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 23:26:00

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:22:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

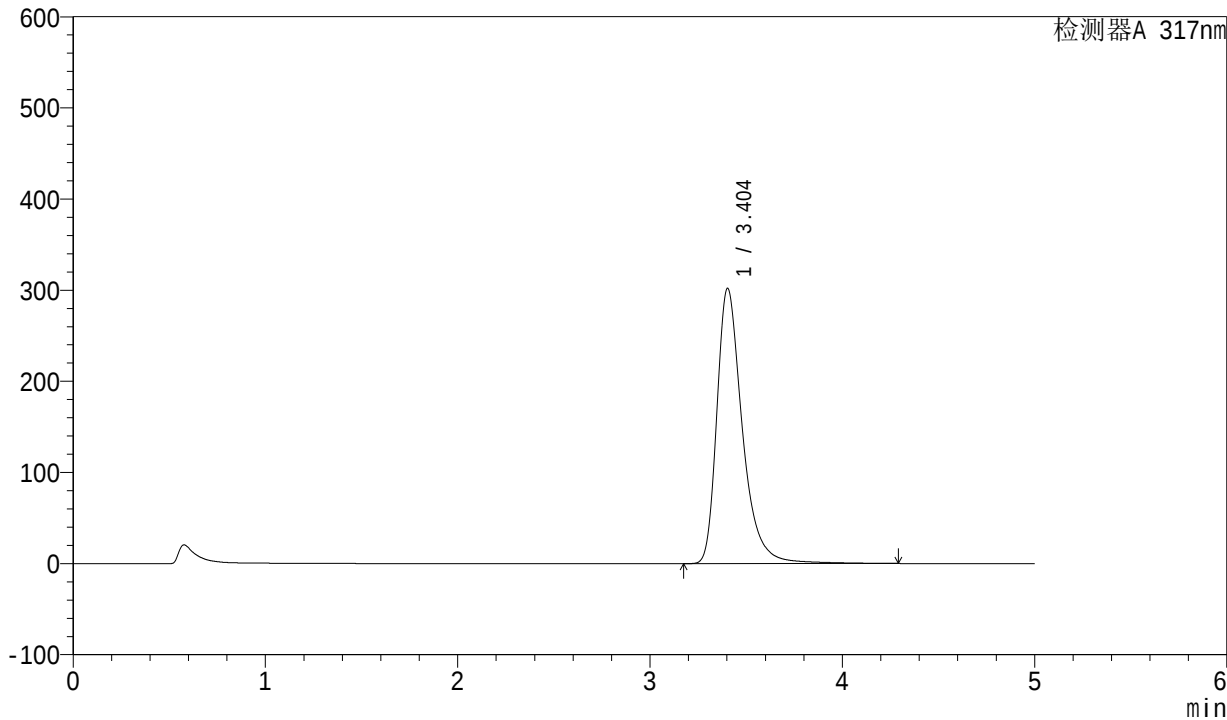
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.404	2785777	100.000	302113	3448	1.385	--
总计		2785777	100.000	302113			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-750-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 23:31:22

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:22:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

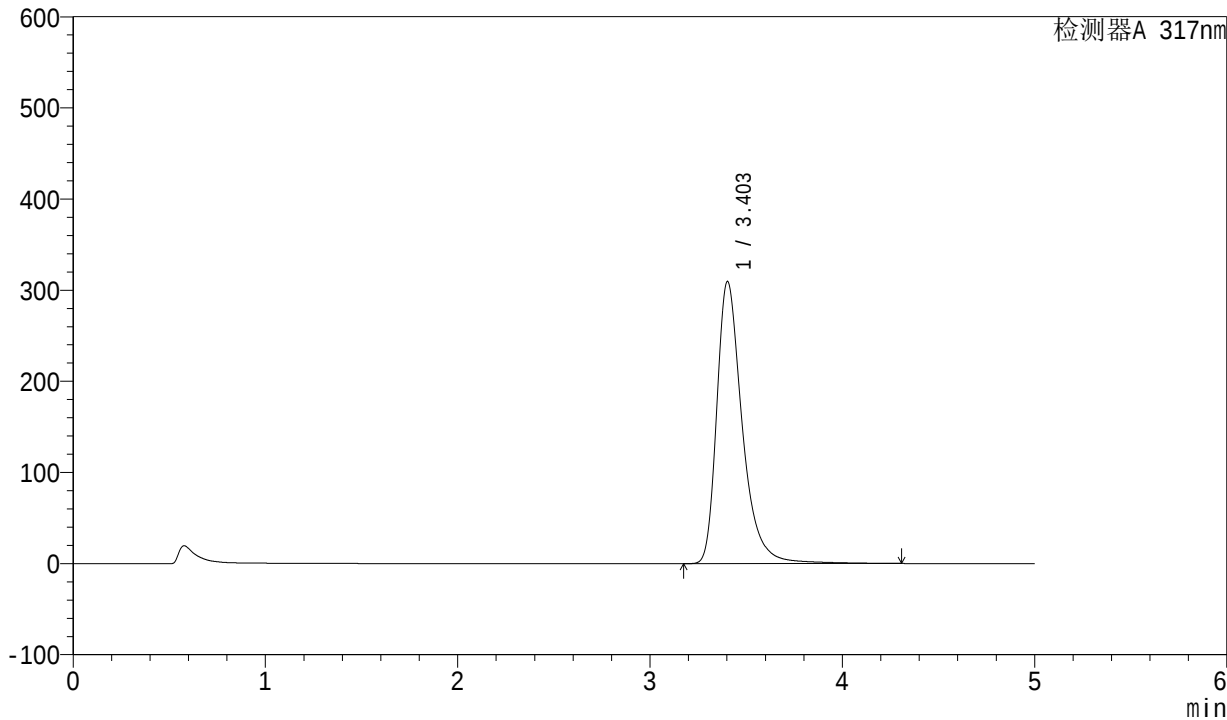
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.403	2857763	100.000	309585	3450	1.388	--
总计		2857763	100.000	309585			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-751-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 23:36:45

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:22:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

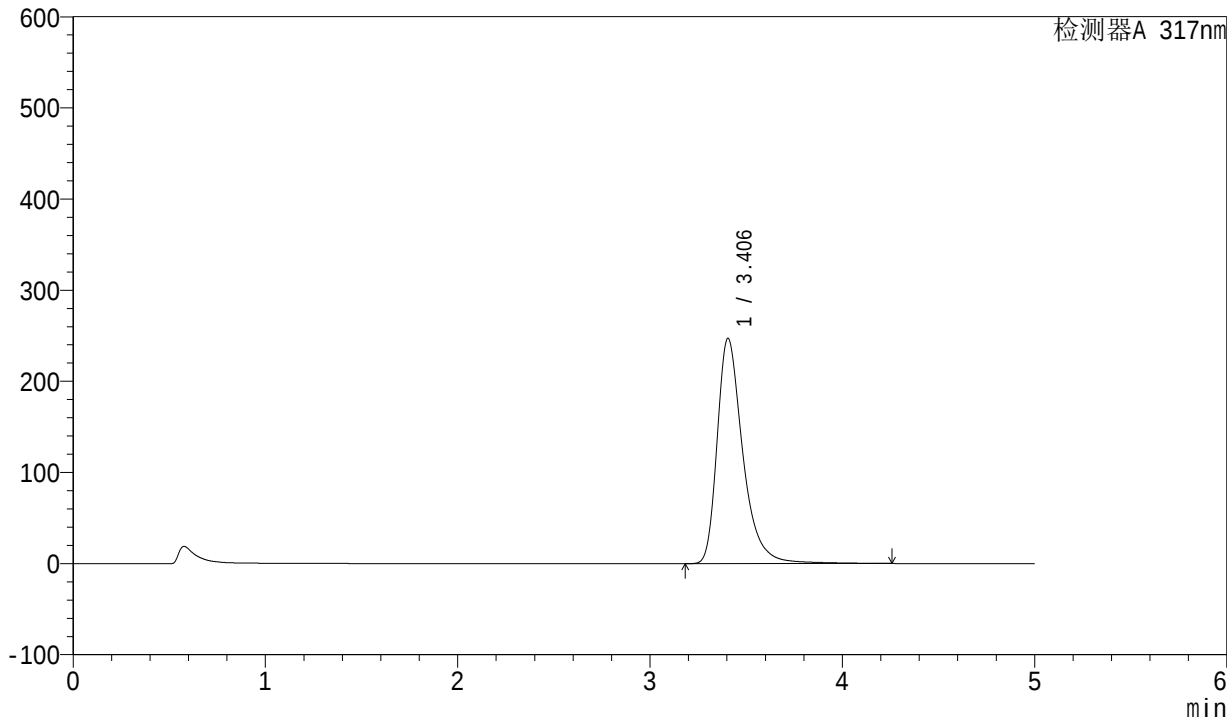
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.406	2296106	100.000	247277	3403	1.384	--
总计		2296106	100.000	247277			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-752-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 23:42:07

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:22:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

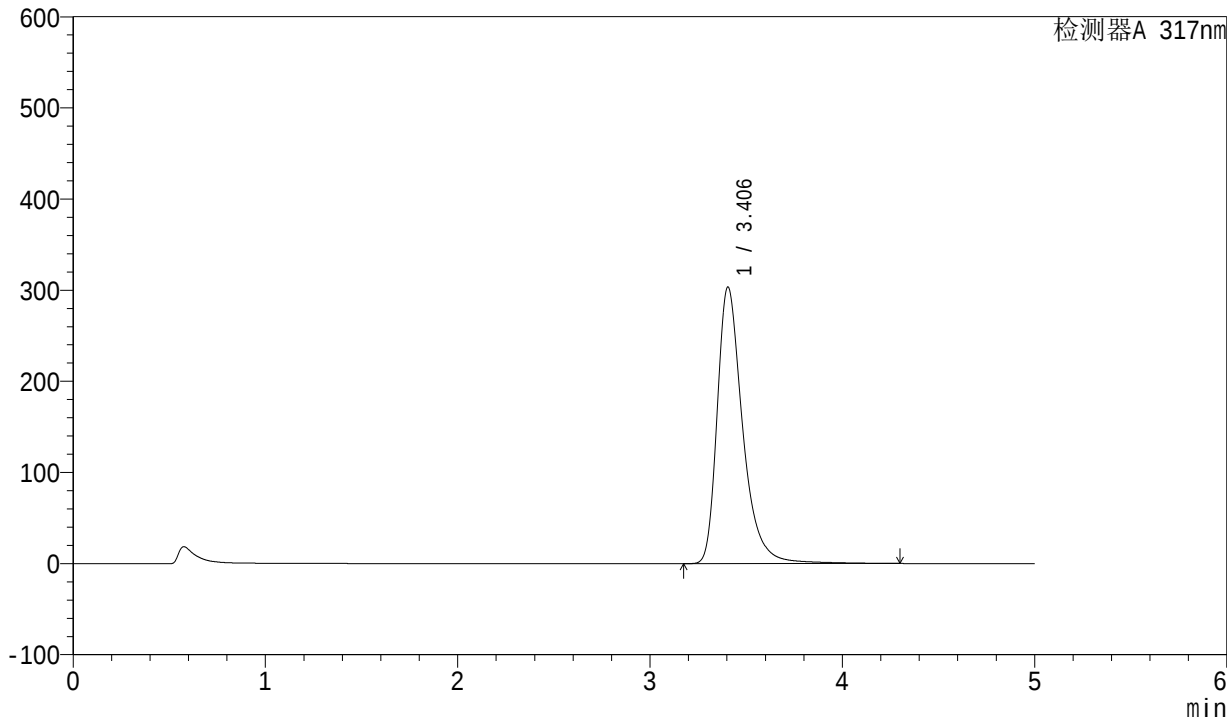
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.406	2801330	100.000	303643	3446	1.386	--
总计		2801330	100.000	303643			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-753-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 23:47:29

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:22:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

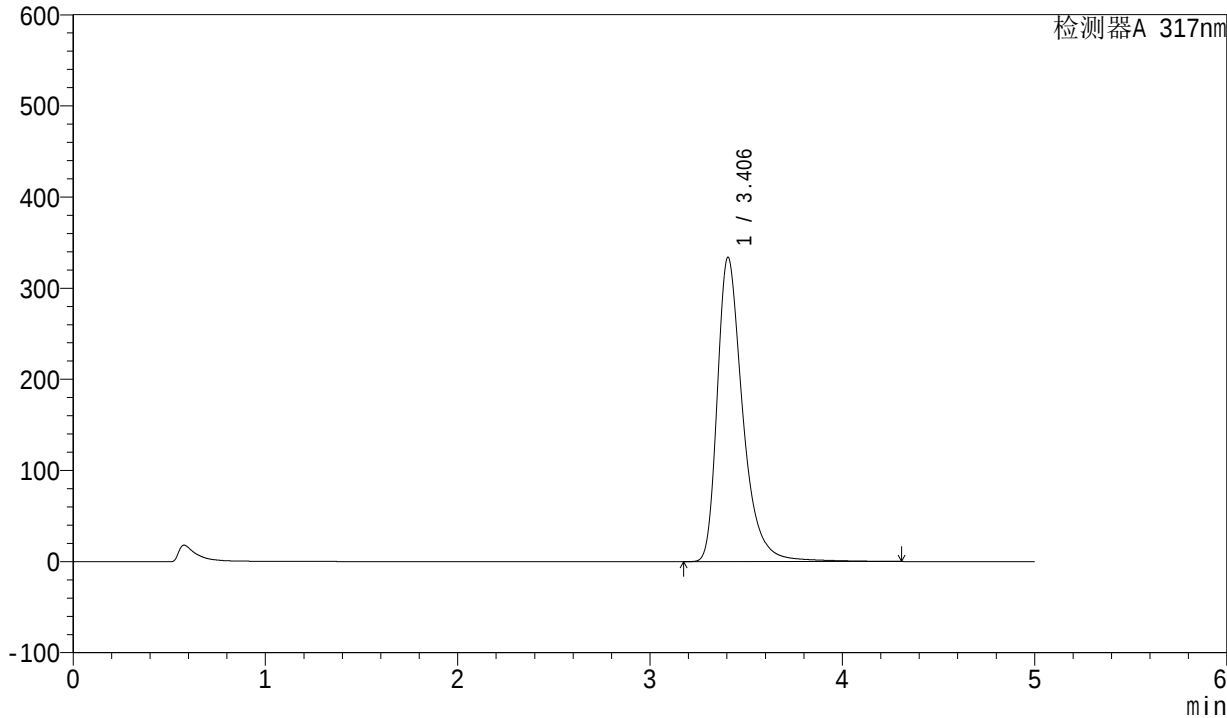
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.406	3073720	100.000	334053	3466	1.387	--
总计		3073720	100.000	334053			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-754-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 23:52:51

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:22:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

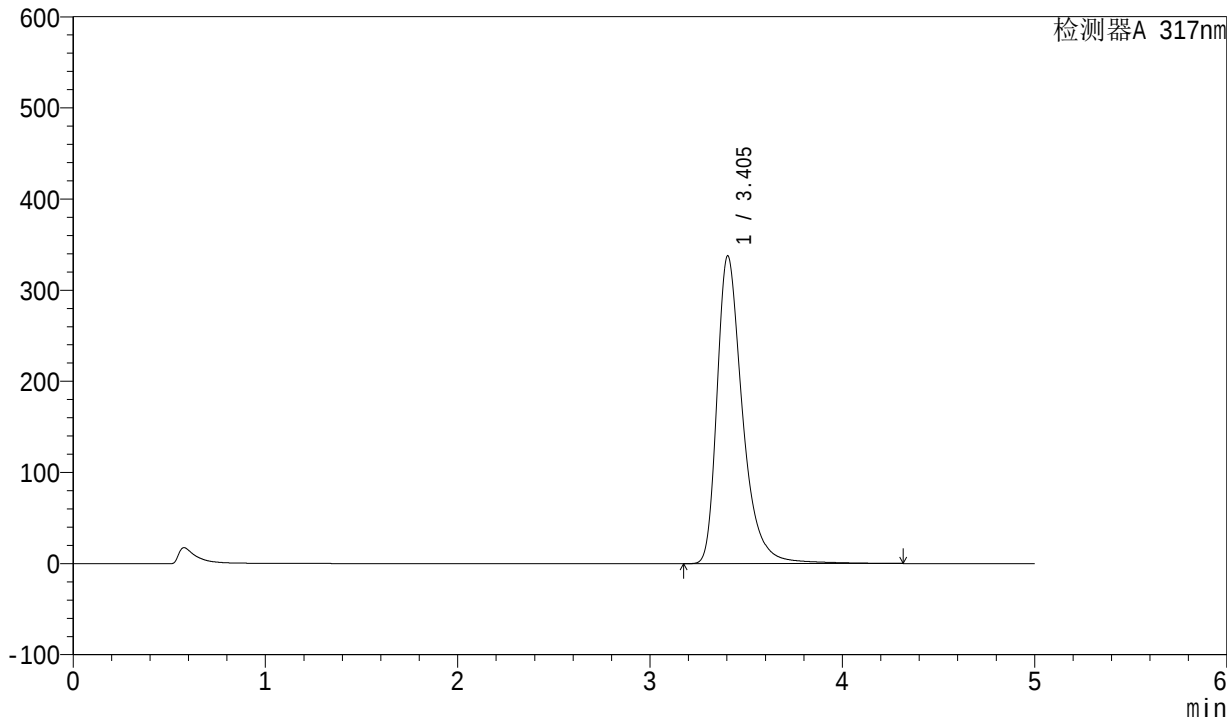
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.405	3115486	100.000	337822	3451	1.389	--
总计		3115486	100.000	337822			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



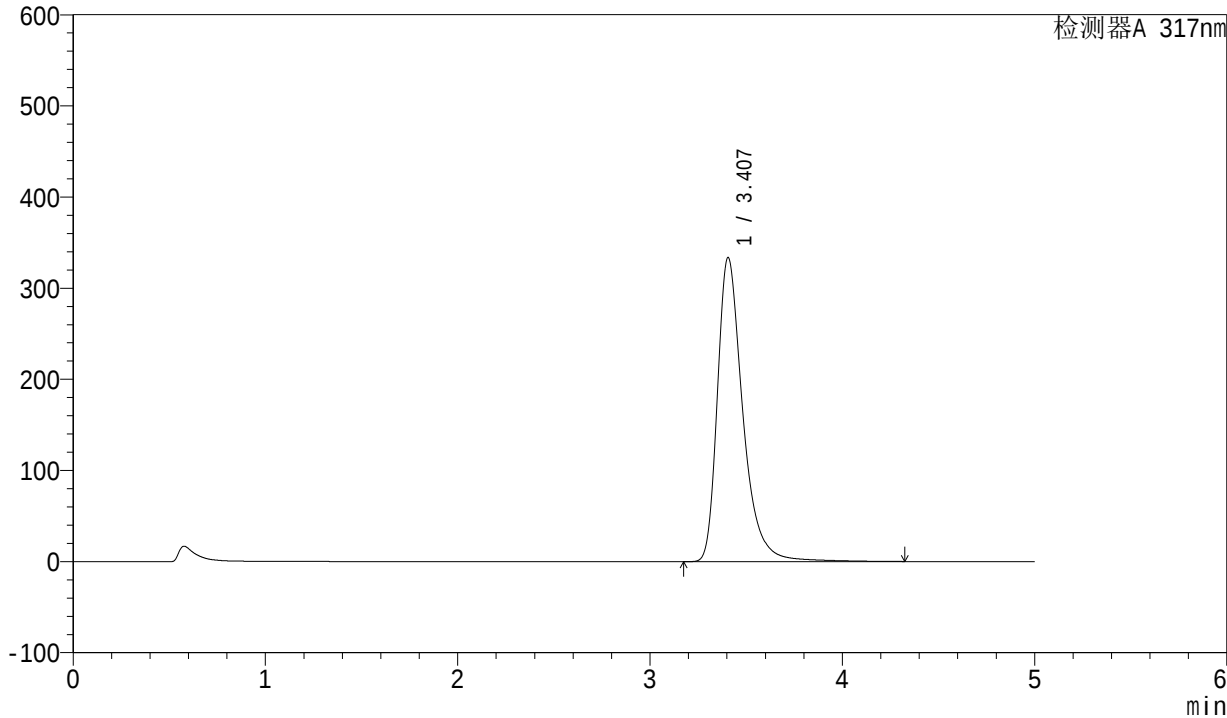
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-755-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-20min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/14 23:58:14
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:23:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.407	3071241	100.000	333731	3471	1.389	--
总计		3071241	100.000	333731			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-756-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 00:03:36

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:23:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

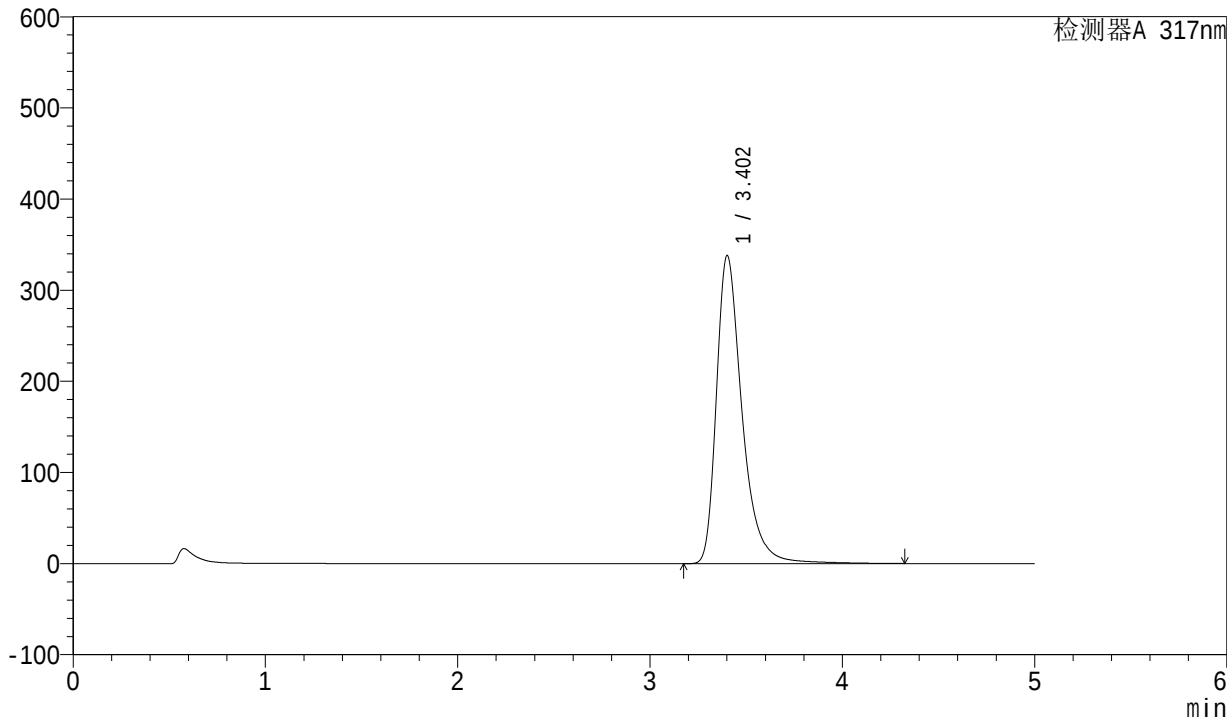
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.402	3141675	100.000	337605	3406	1.399	--
总计		3141675	100.000	337605			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-757-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 00:08:58

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:23:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

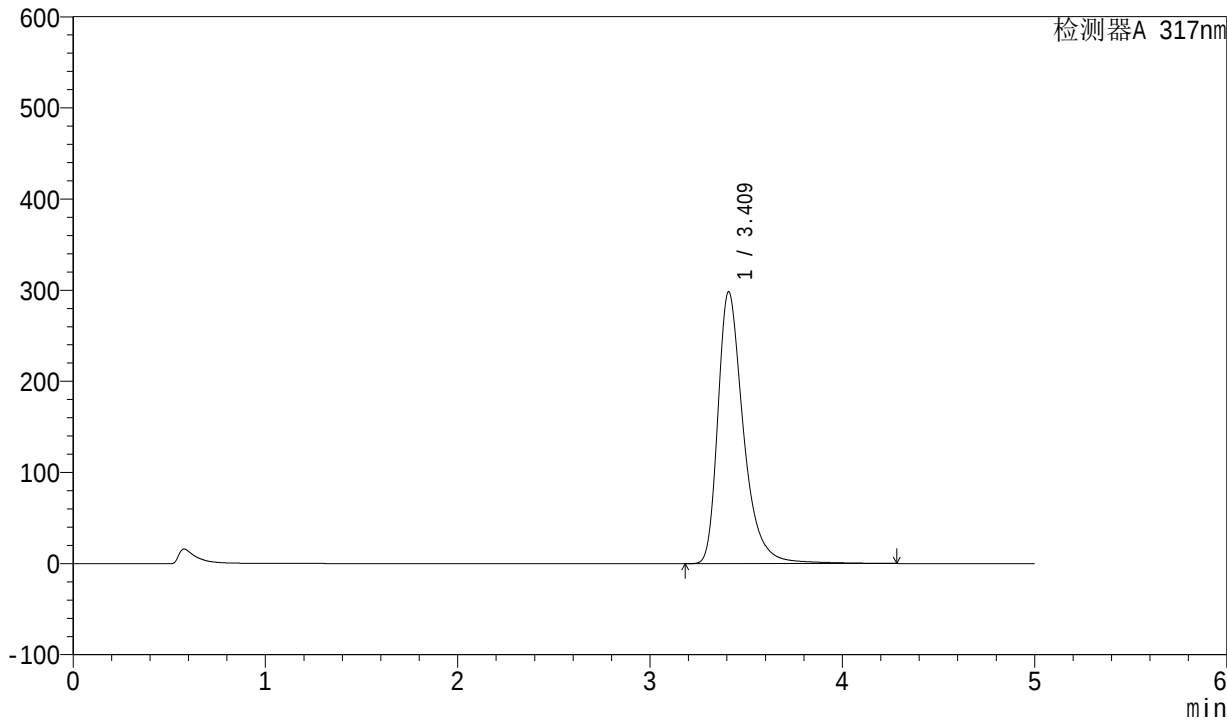
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.409	2755437	100.000	297686	3444	1.385	--
总计		2755437	100.000	297686			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-758-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 00:14:20

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:23:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

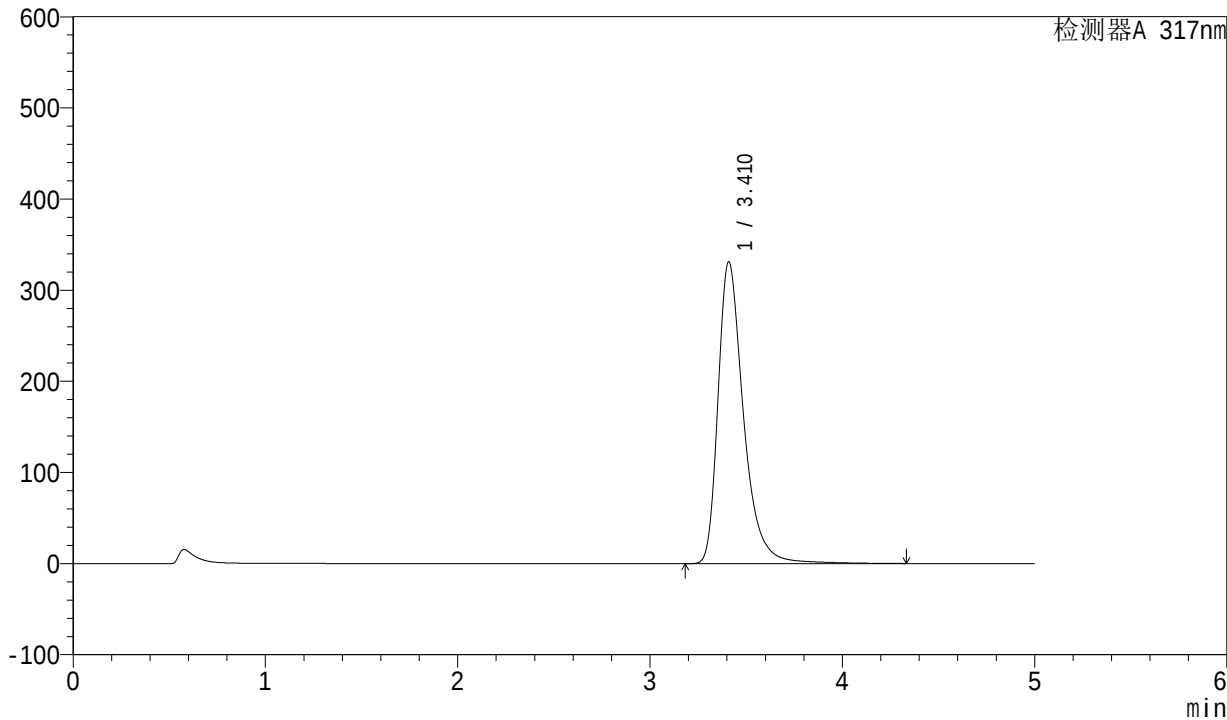
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.410	3053510	100.000	330650	3460	1.386	--
总计		3053510	100.000	330650			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-759-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 00:19:42

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:23:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

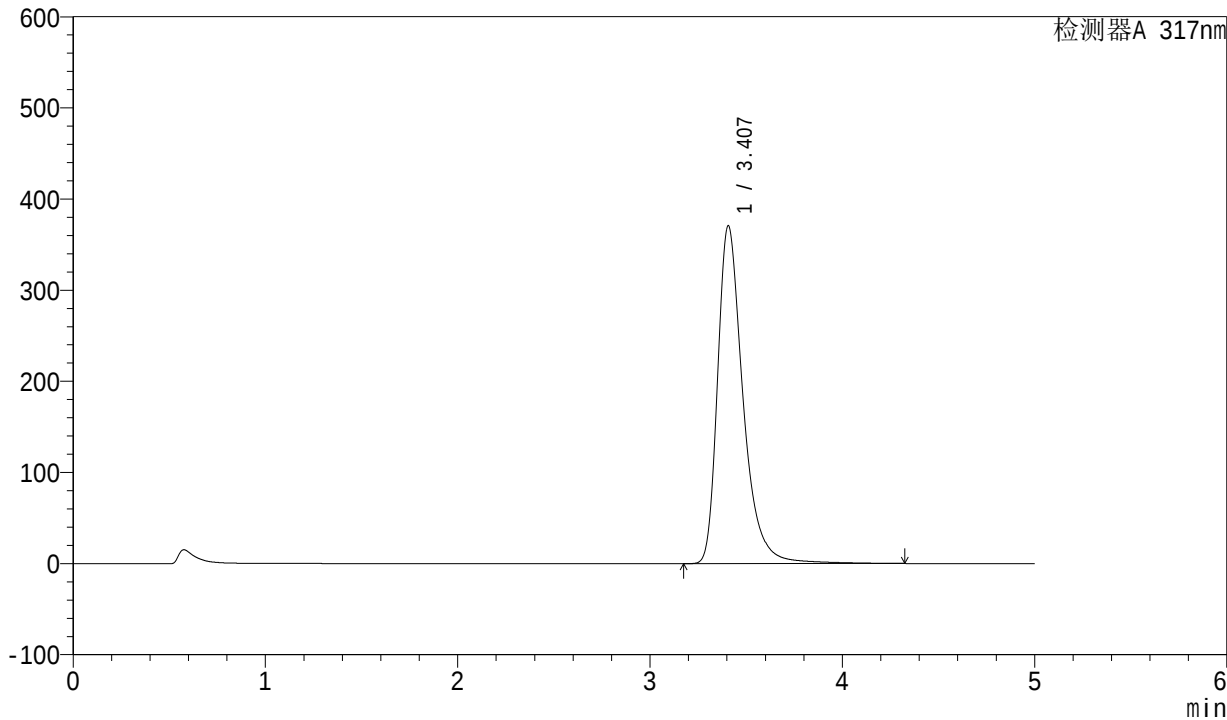
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.407	3411325	100.000	370481	3469	1.389	--
总计		3411325	100.000	370481			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-760-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 00:25:03

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:23:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

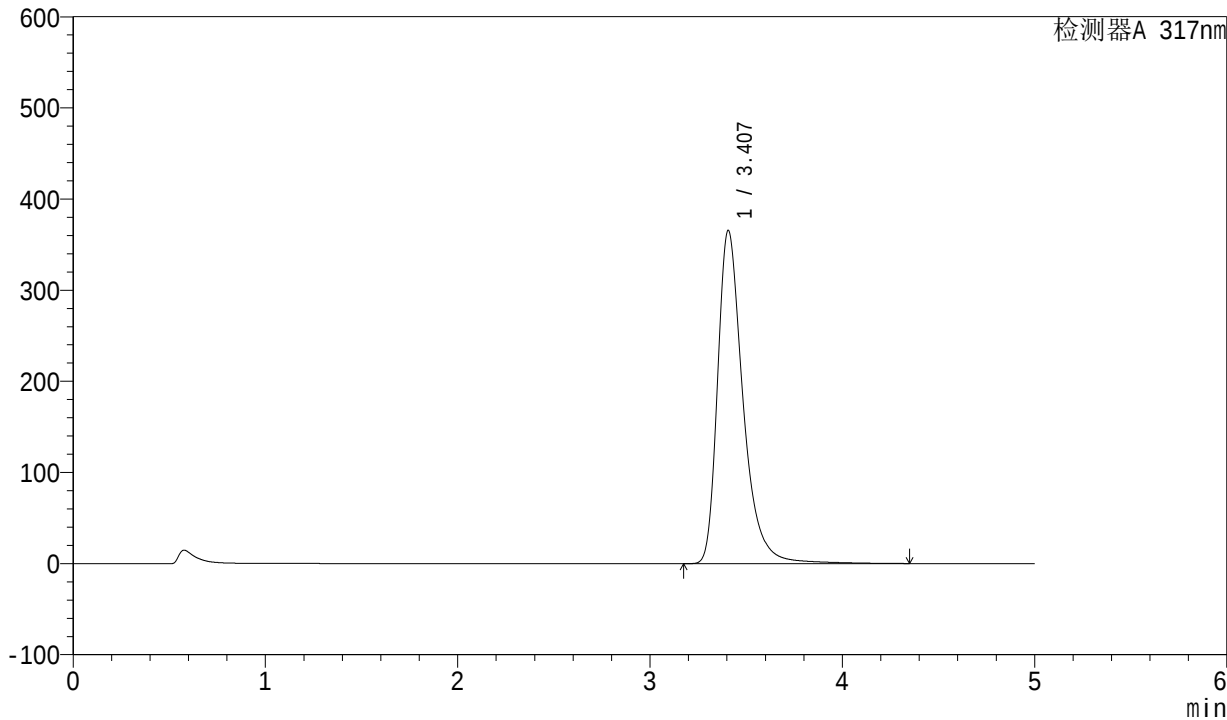
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.407	3373027	100.000	365474	3456	1.391	--
总计		3373027	100.000	365474			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-761-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 00:30:24

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:23:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

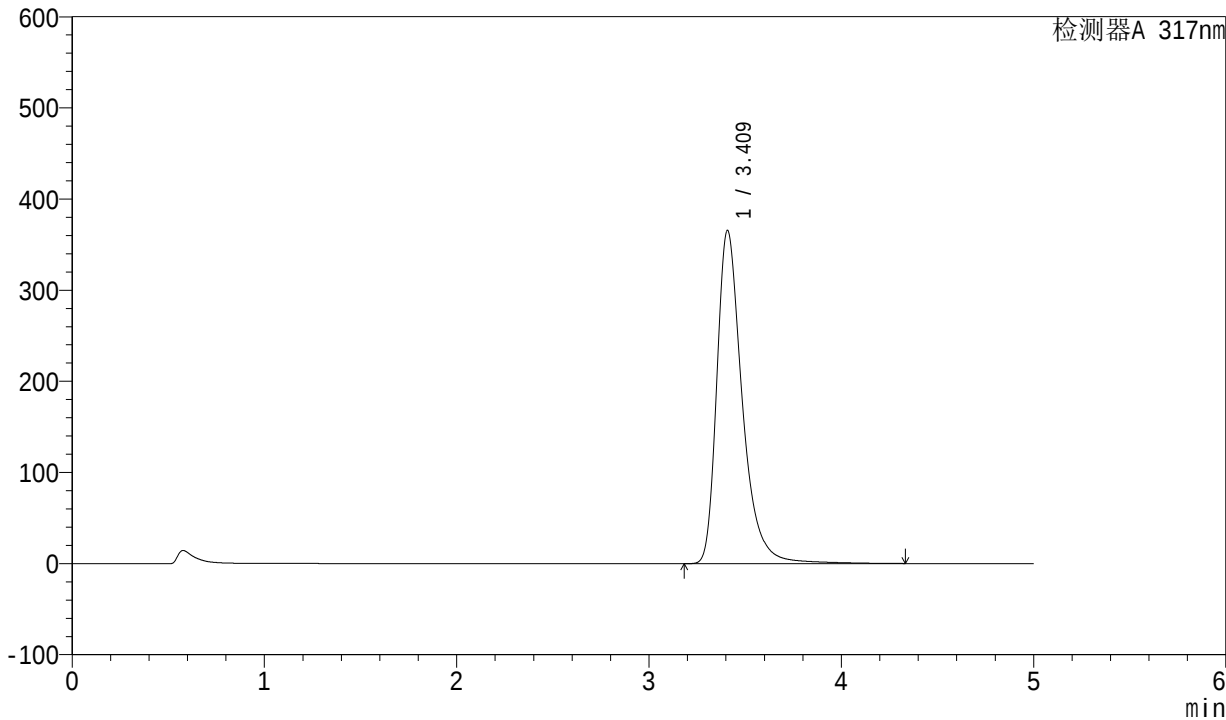
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.409	3364811	100.000	364968	3470	1.390	--
总计		3364811	100.000	364968			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-762-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 00:35:45

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:23:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

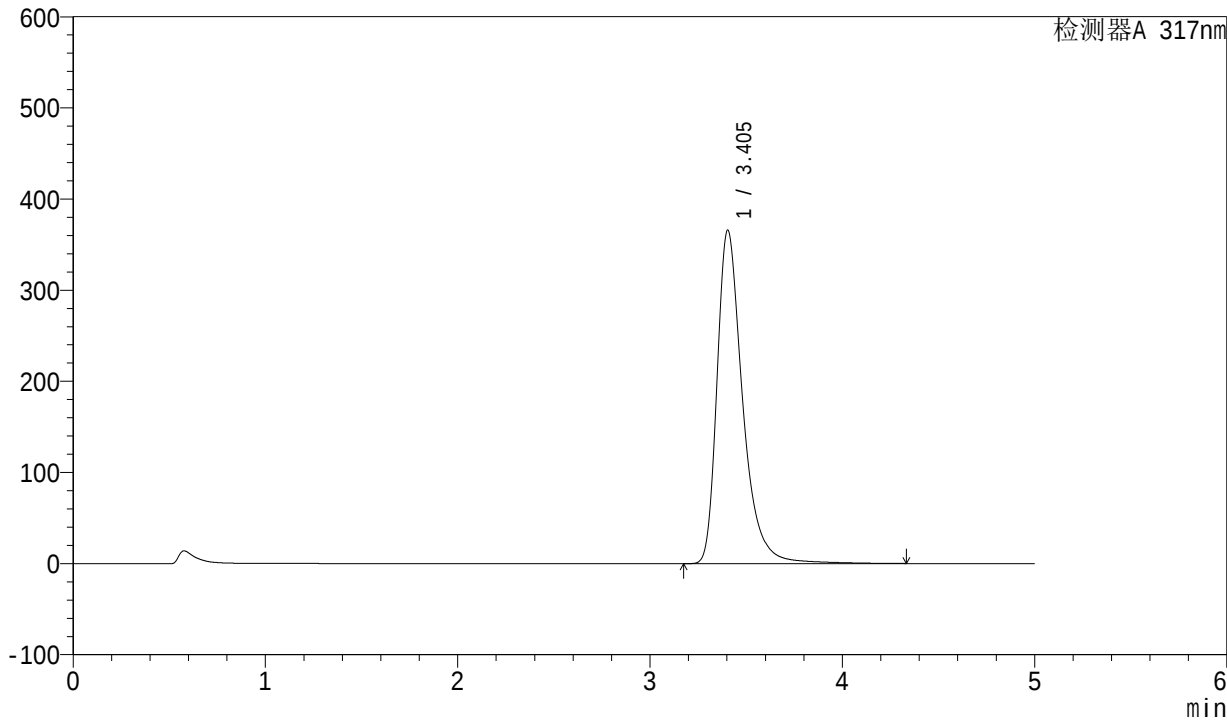
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.405	3390155	100.000	366051	3428	1.397	--
总计		3390155	100.000	366051			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-763-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 00:41:07

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:23:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

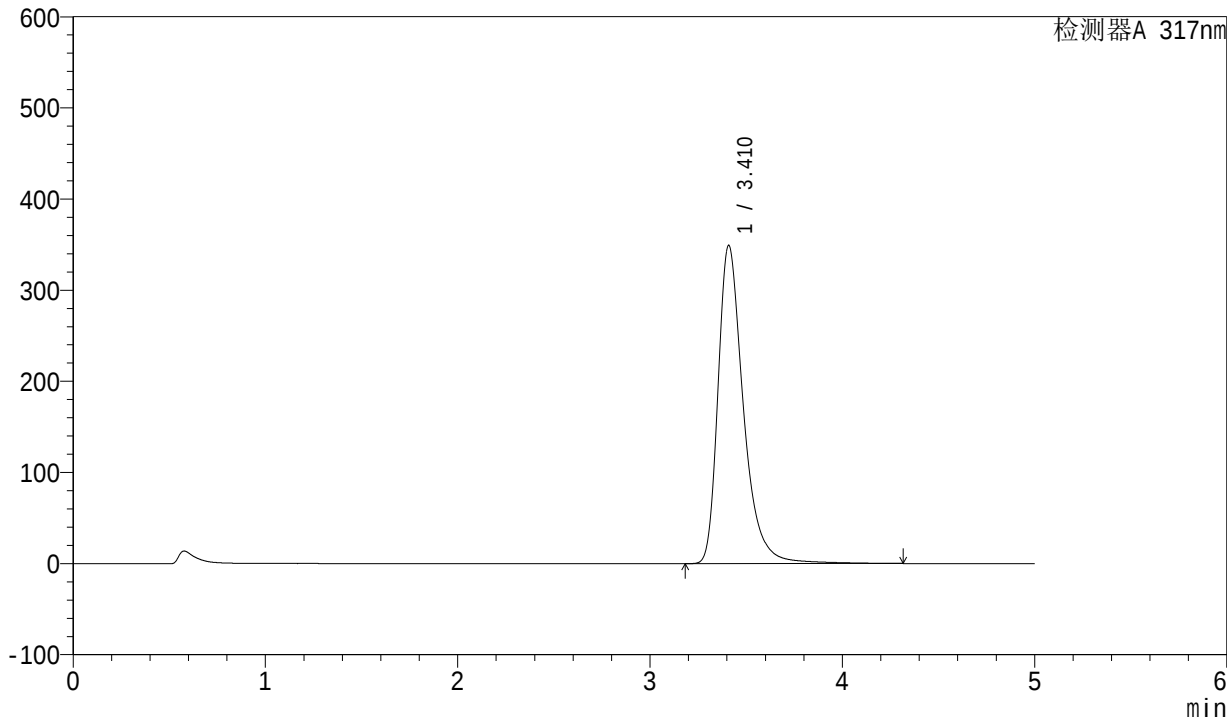
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.410	3206684	100.000	348534	3485	1.386	--
总计		3206684	100.000	348534			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-764-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 00:46:30

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:23:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

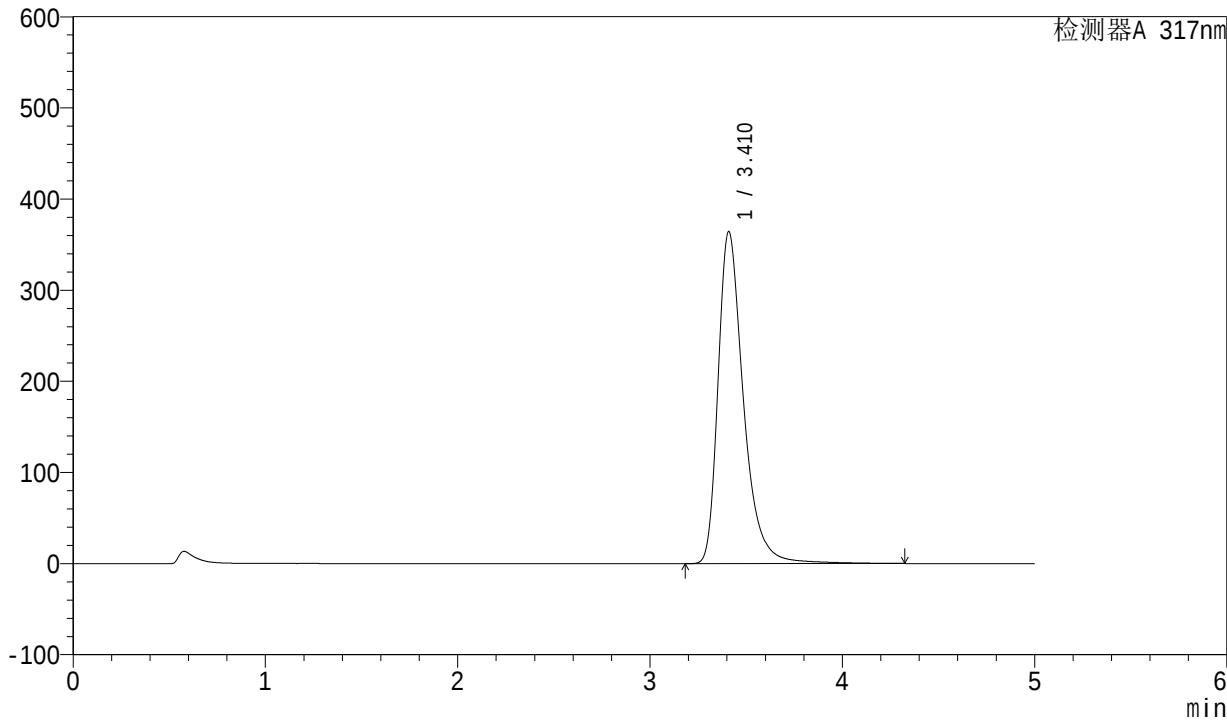
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.410	3348550	100.000	363794	3476	1.384	--
总计		3348550	100.000	363794			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



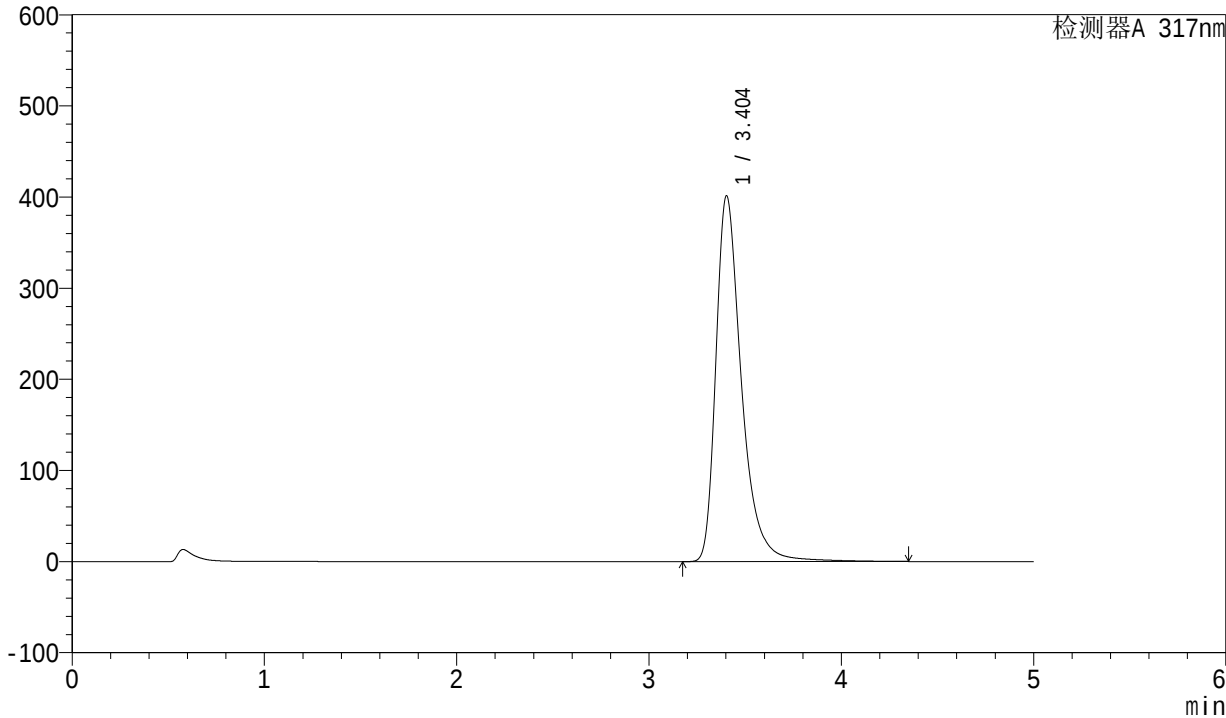
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-765-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-45min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/15 00:51:53
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:23:29
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.404	3715186	100.000	401440	3439	1.408	--
总计		3715186	100.000	401440			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-766-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 00:57:15

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:23:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

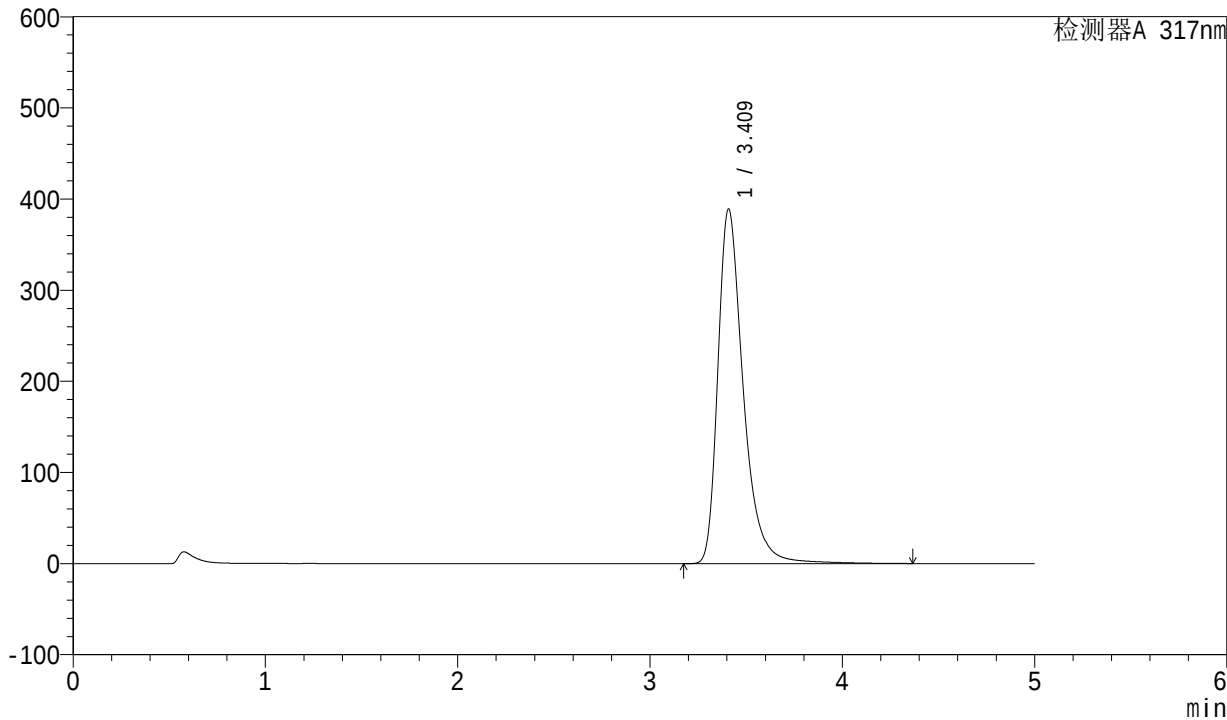
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.409	3575725	100.000	388303	3478	1.386	--
总计		3575725	100.000	388303			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-767-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 01:02:37

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:23:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

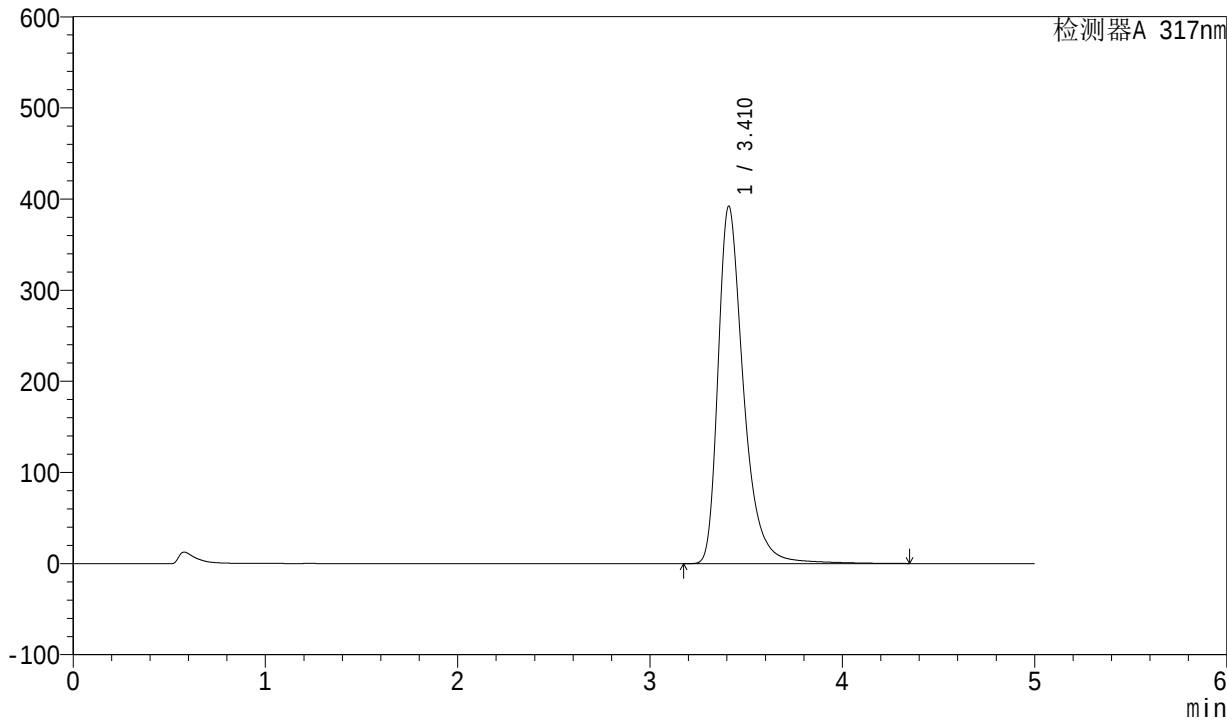
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.410	3606584	100.000	391638	3481	1.393	--
总计		3606584	100.000	391638			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-768-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 01:07:59

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:23:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

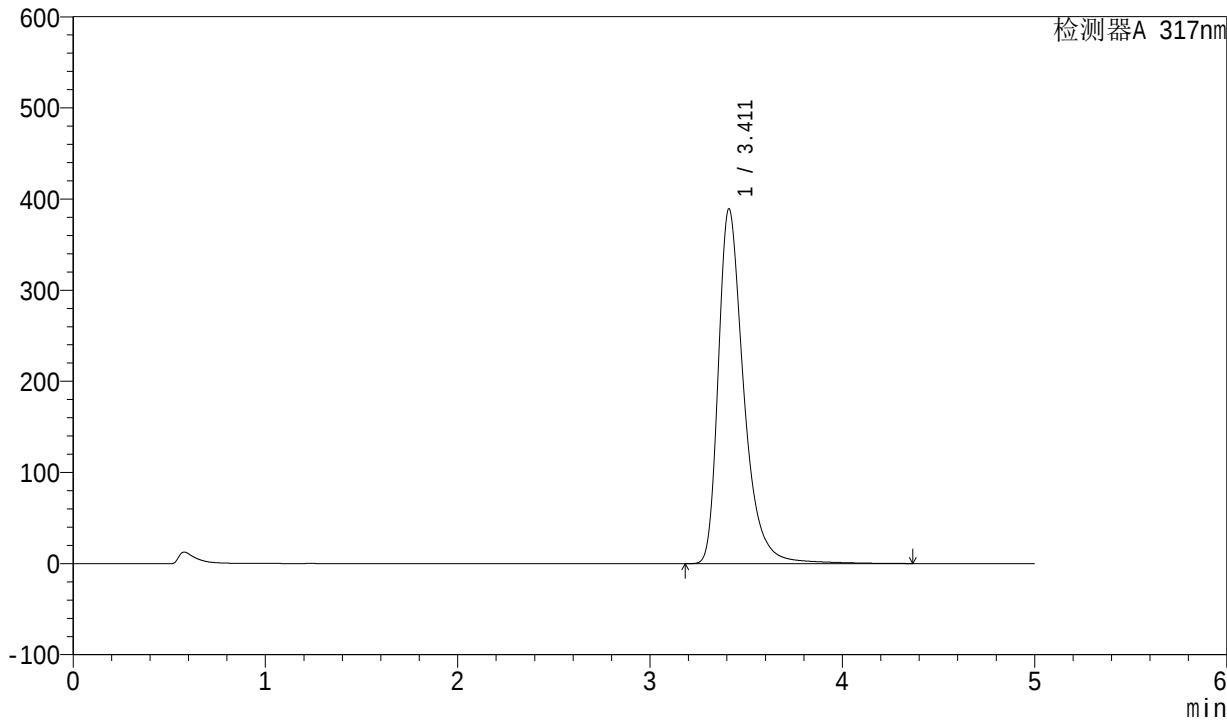
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.411	3583310	100.000	389179	3479	1.392	--
总计		3583310	100.000	389179			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



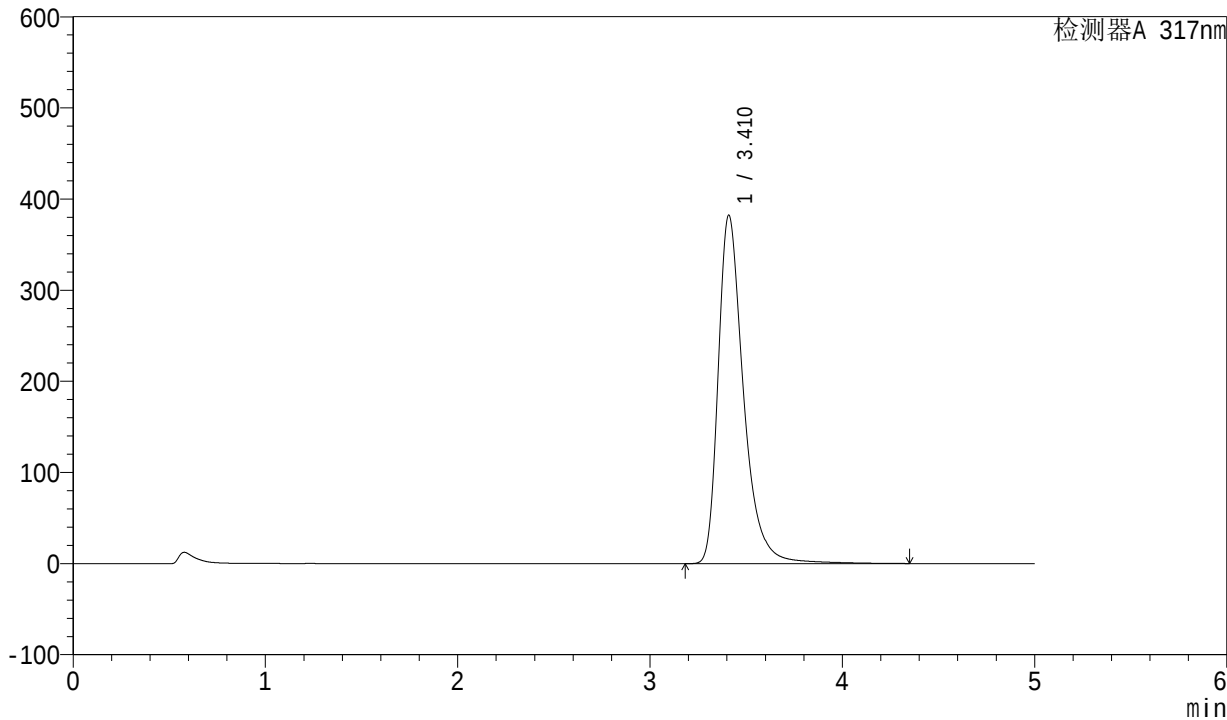
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-769-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-45min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 3-42
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/15 01:13:21
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:23:40
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.410	3507072	100.000	381791	3502	1.395	--
总计		3507072	100.000	381791			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-770-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 01:18:42

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:23:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

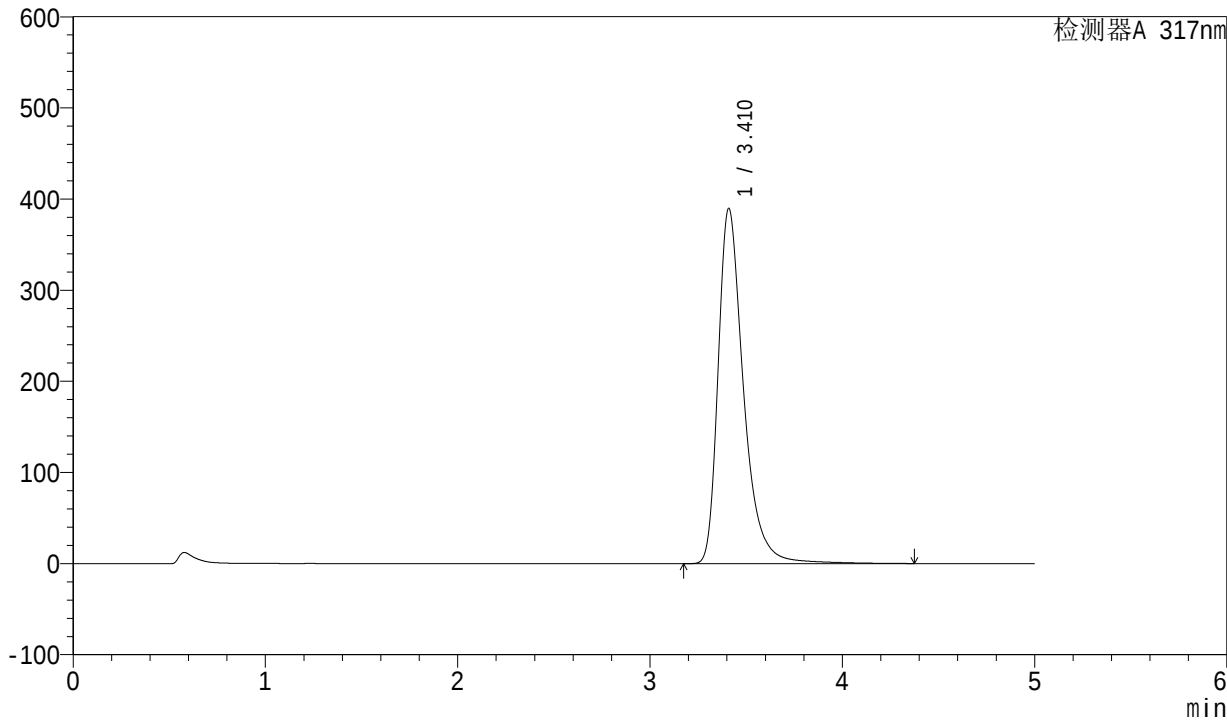
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.410	3582825	100.000	389218	3489	1.395	--
总计		3582825	100.000	389218			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



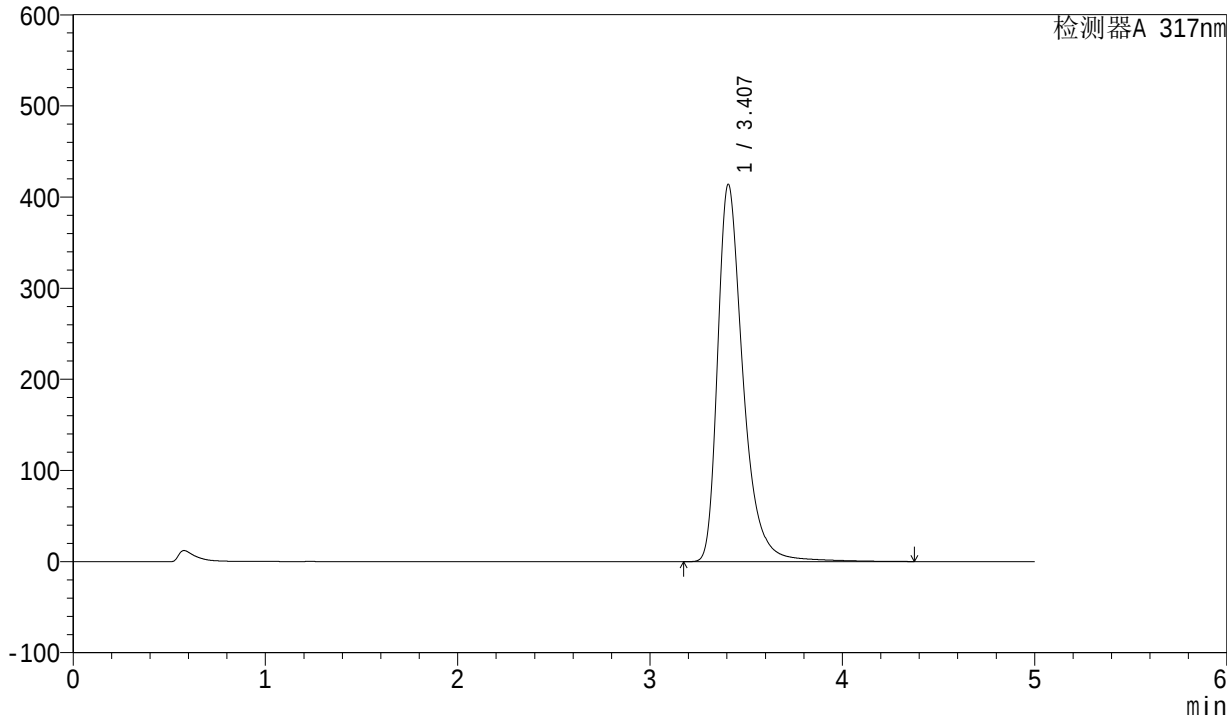
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-771-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-60min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/15 01:24:04
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:23:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.407	3800328	100.000	413842	3492	1.393	--
总计		3800328	100.000	413842			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-772-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 01:29:27

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:23:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

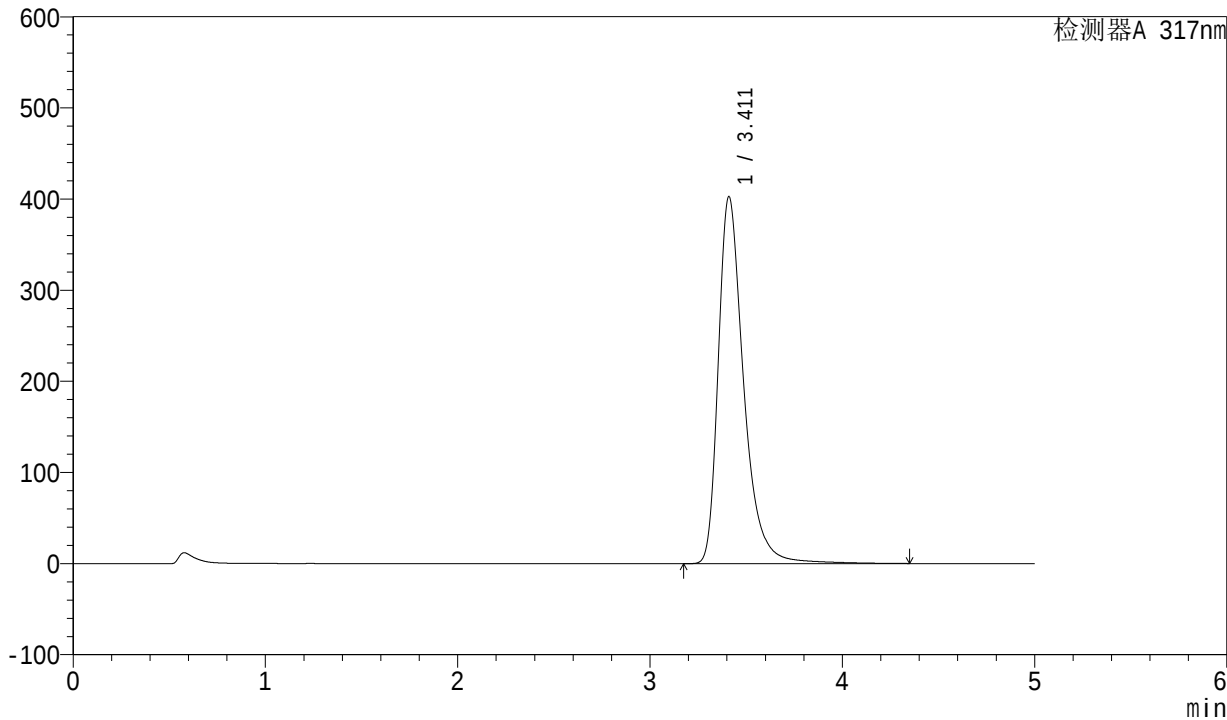
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.411	3702075	100.000	402410	3487	1.393	--
总计		3702075	100.000	402410			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-773-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 01:34:49

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:23:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

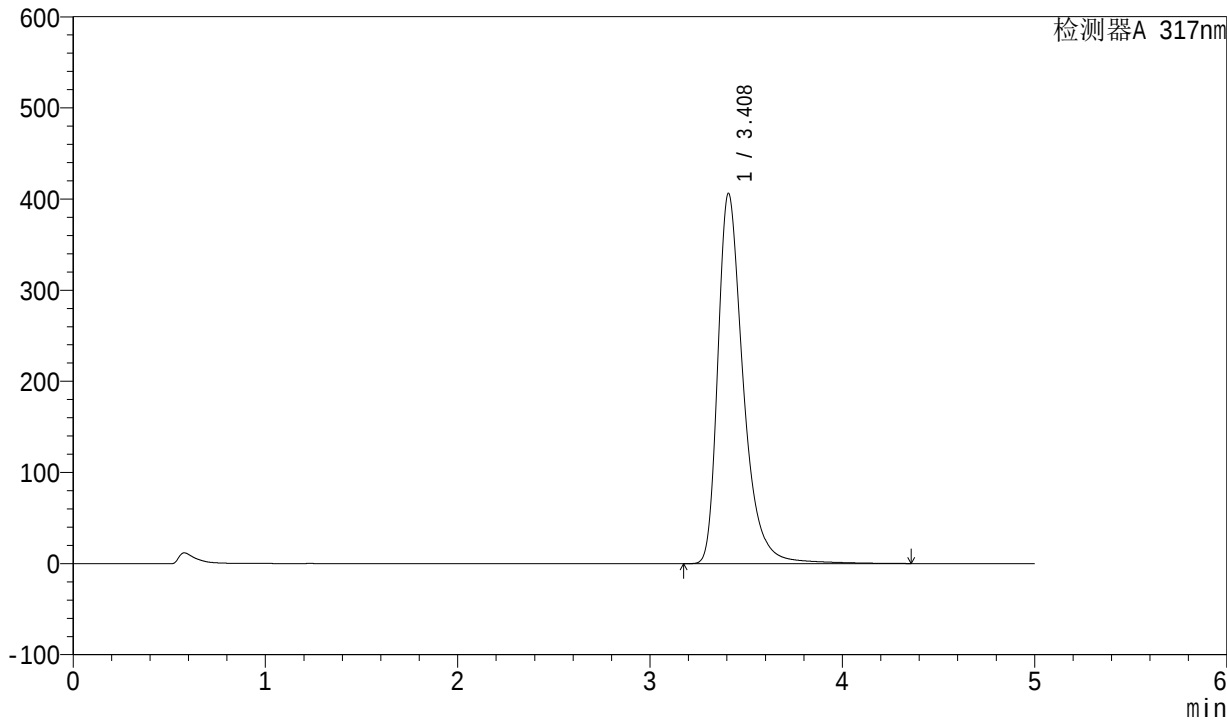
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.408	3730483	100.000	405651	3486	1.392	--
总计		3730483	100.000	405651			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-774-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 01:40:11

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:23:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

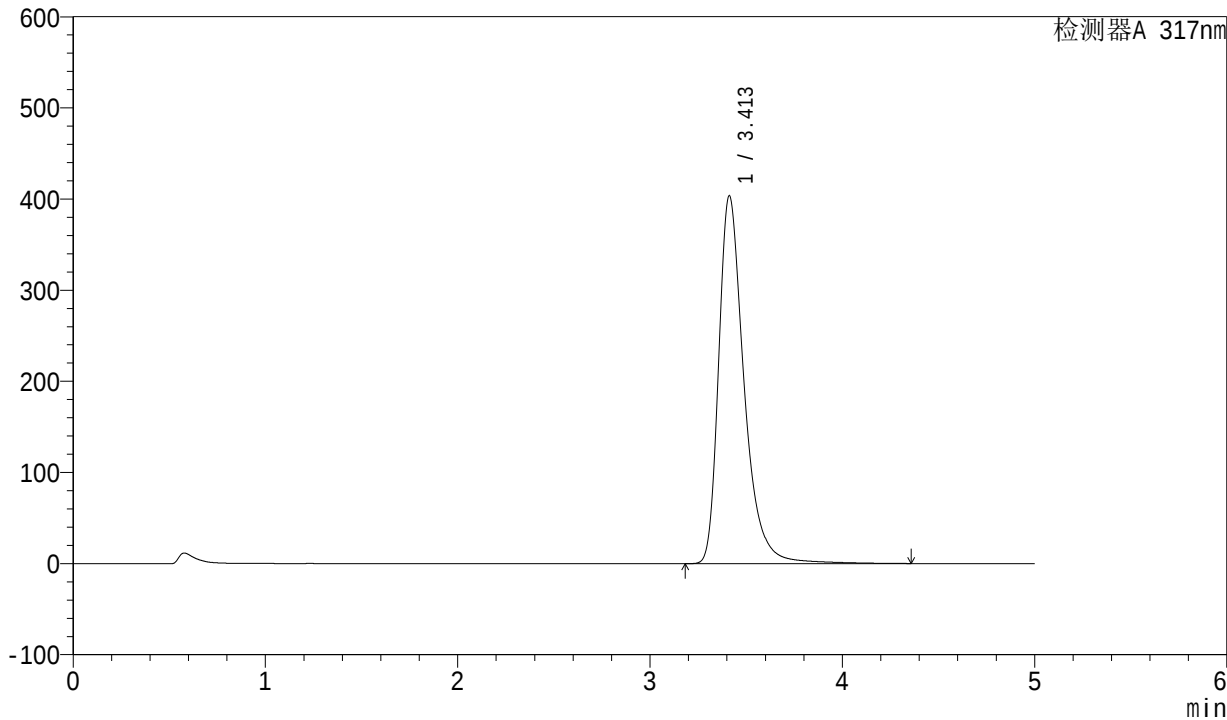
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.413	3707478	100.000	403739	3492	1.390	--
总计		3707478	100.000	403739			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-775-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 01:45:33

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:23:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

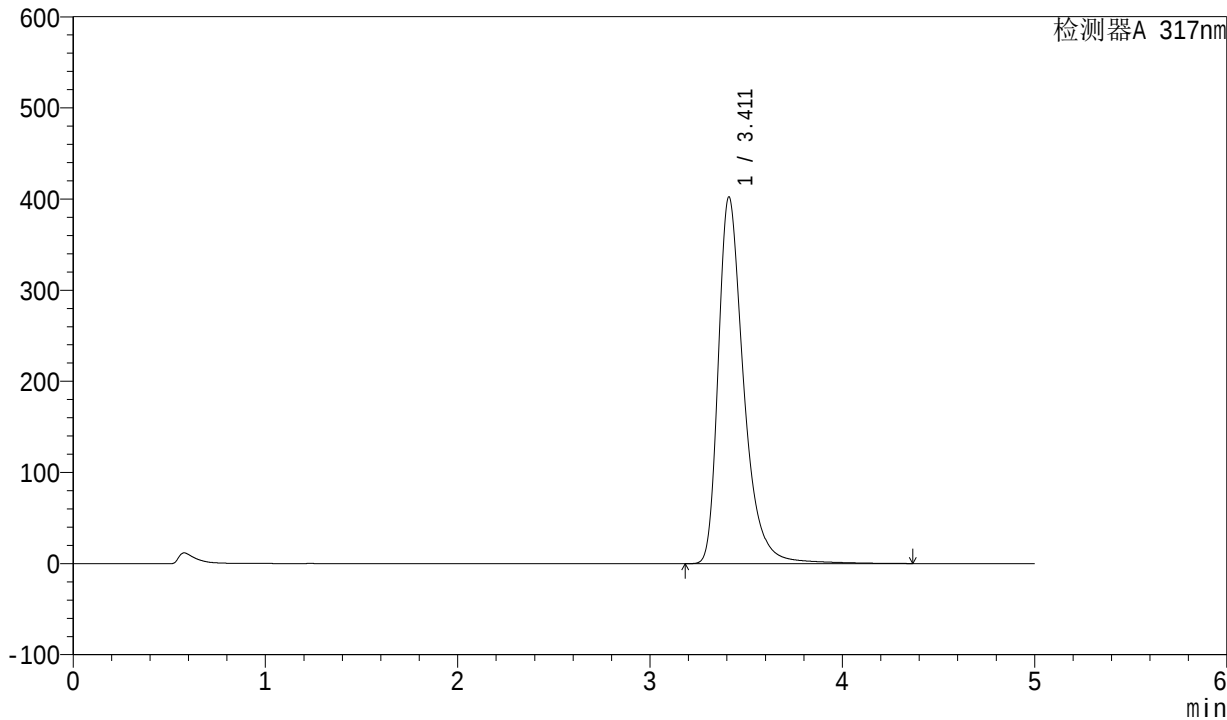
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.411	3697759	100.000	402184	3486	1.392	--
总计		3697759	100.000	402184			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-776-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 01:50:55

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:23:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

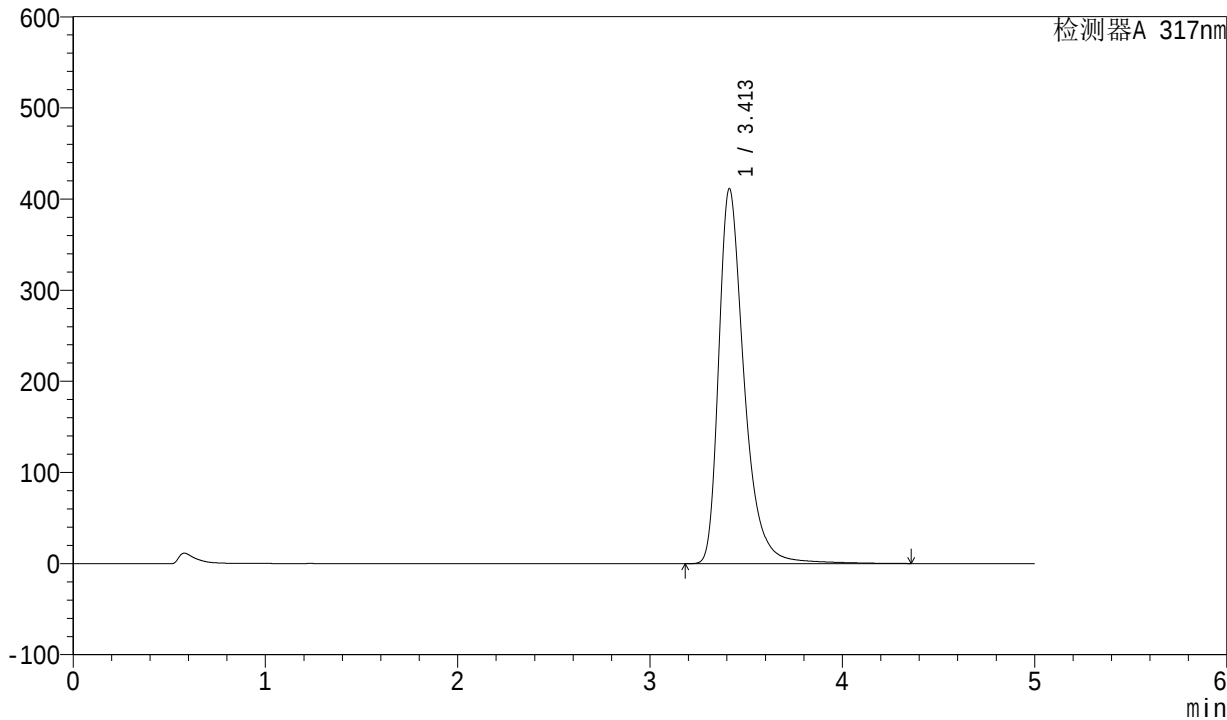
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.413	3781480	100.000	411631	3489	1.390	--
总计		3781480	100.000	411631			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



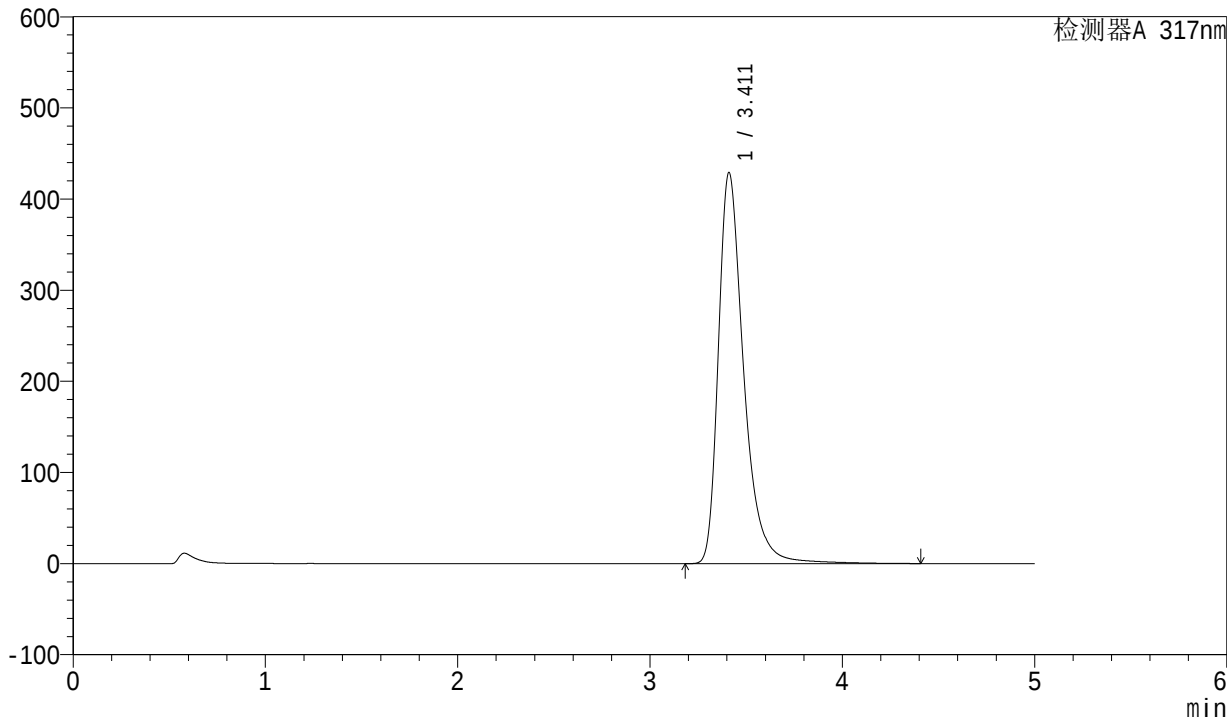
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-777-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-jx.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 3-8
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/15 01:56:18
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:24:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.411	3935185	100.000	428942	3507	1.393	--
总计		3935185	100.000	428942			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



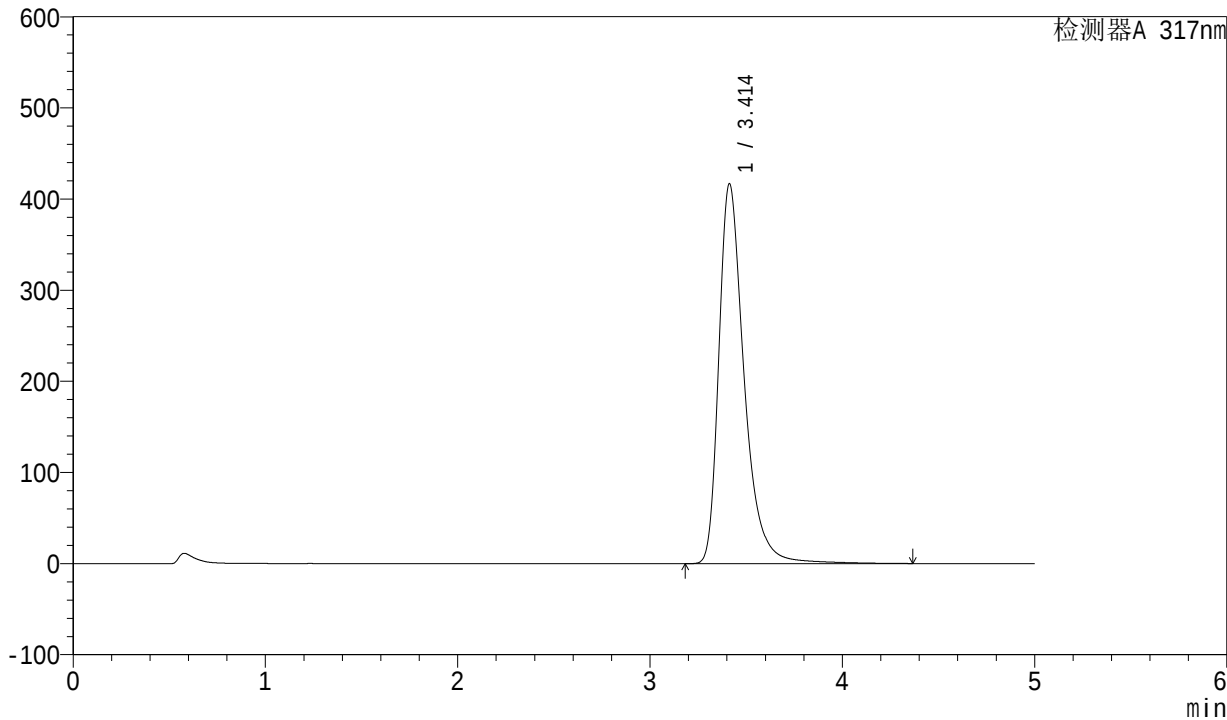
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-778-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-jx.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 3-17
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/15 02:01:41
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:24:04
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.414	3819496	100.000	417037	3517	1.393	--
总计		3819496	100.000	417037			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



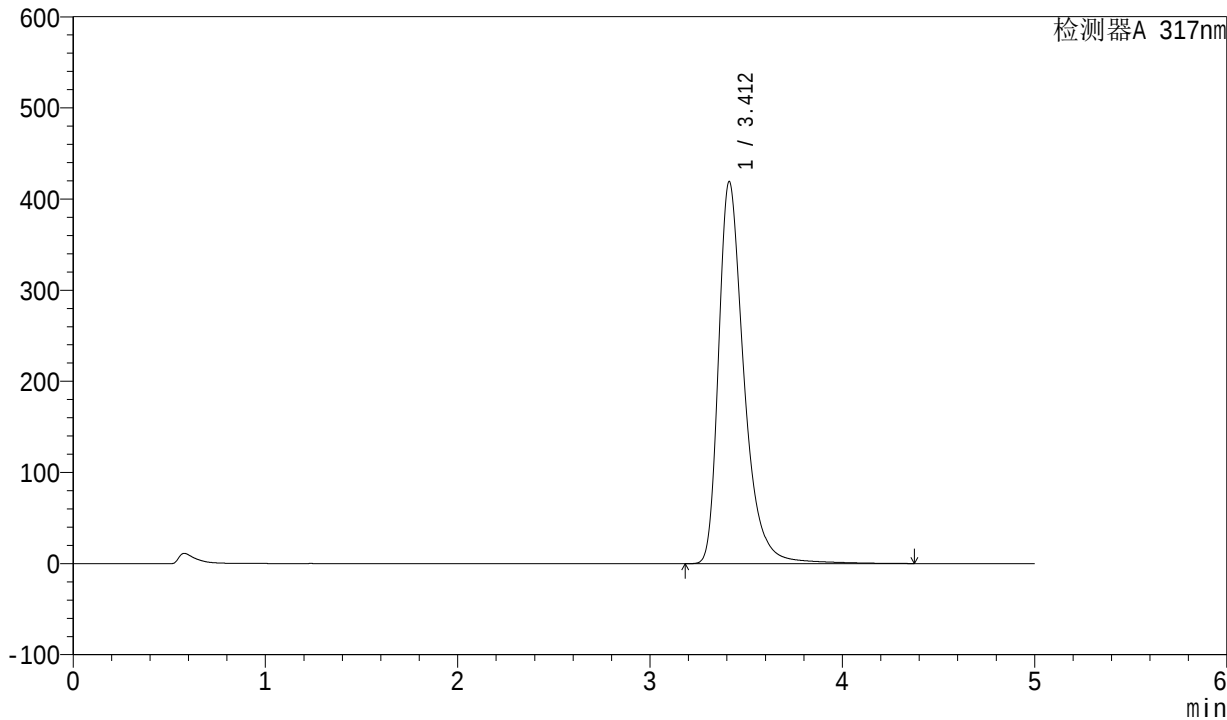
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-779-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-jx.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/15 02:07:04
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:24:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.412	3850040	100.000	419411	3491	1.388	--
总计		3850040	100.000	419411			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



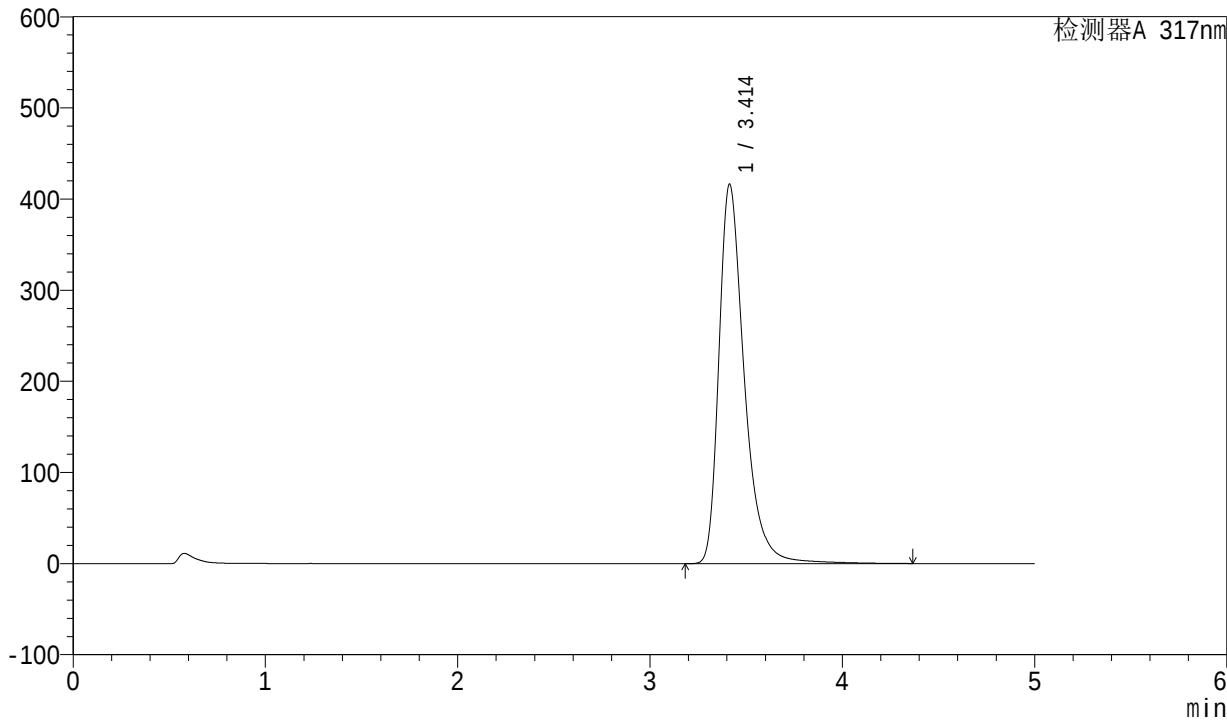
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-780-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-jx.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 3-35
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/15 02:12:27
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:24:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.414	3821440	100.000	416416	3495	1.385	--
总计		3821440	100.000	416416			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-781-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-jx.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 02:17:50

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:24:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

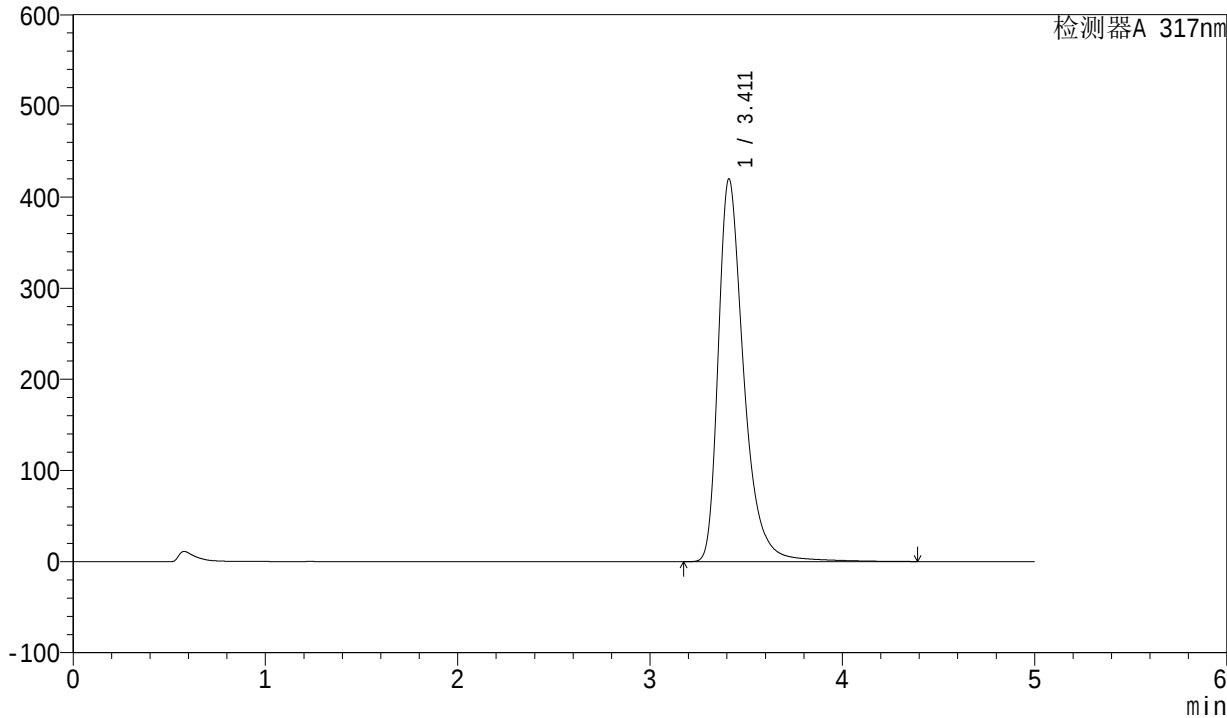
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.411	3874648	100.000	419774	3465	1.393	--
总计		3874648	100.000	419774			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-782-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-jx.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 02:23:13

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:24:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

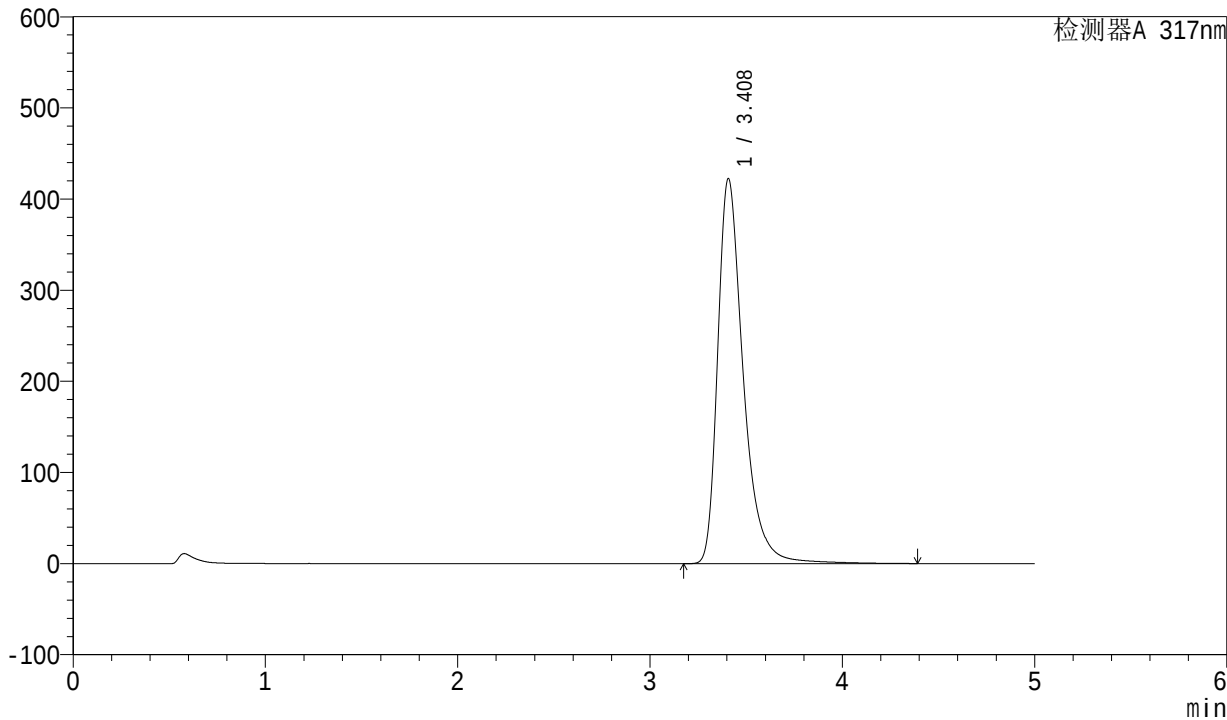
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.408	3911166	100.000	422098	3444	1.406	--
总计		3911166	100.000	422098			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-783-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 02:28:37

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:24:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

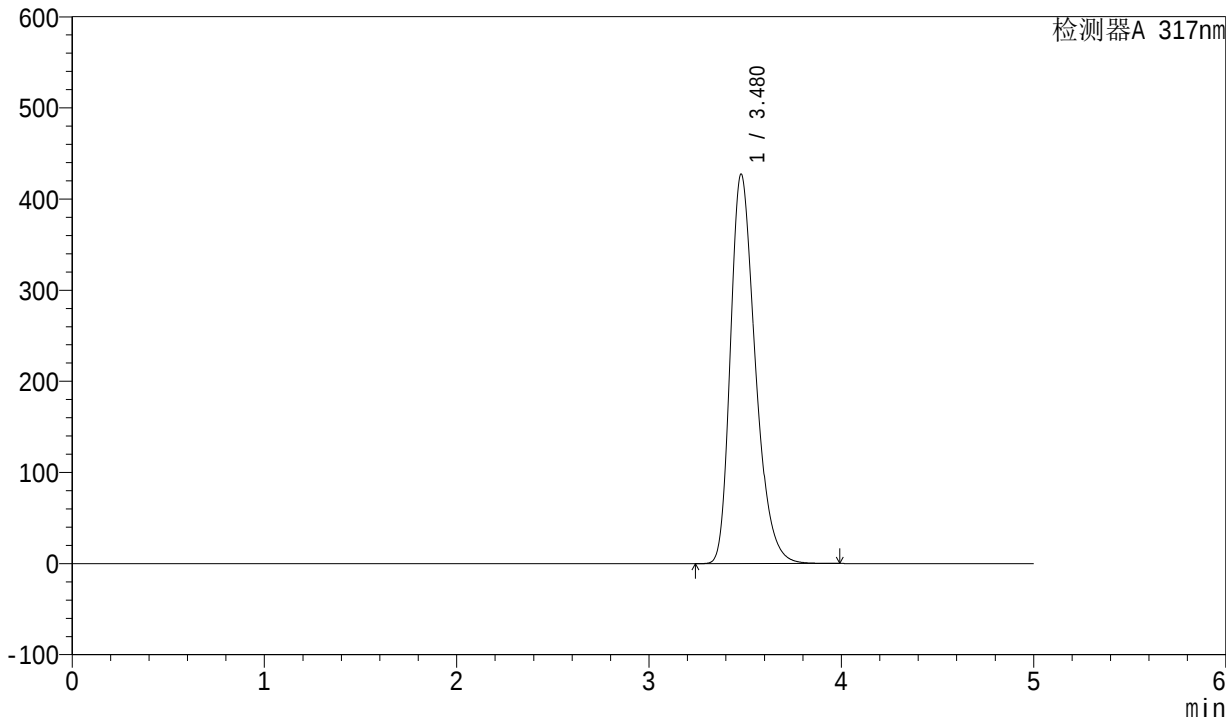
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.480	3832001	100.000	427490	3570	1.310	--
总计		3832001	100.000	427490			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-784-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 02:33:59

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:24:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

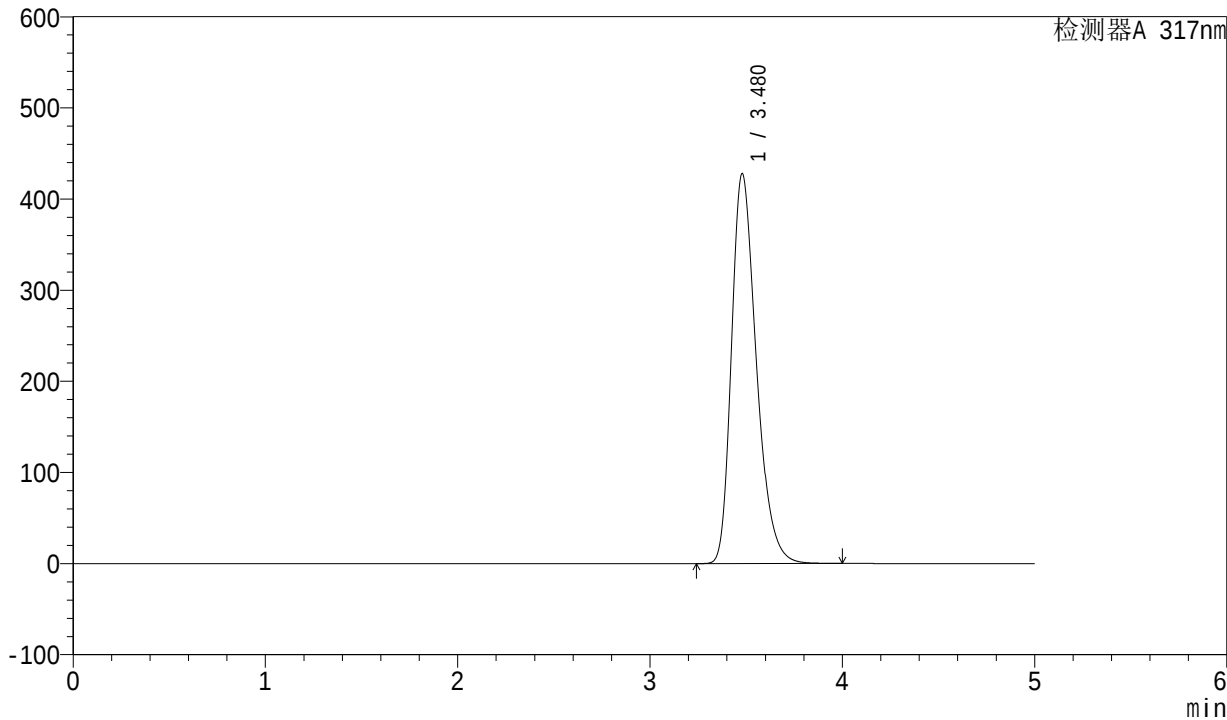
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.480	3833405	100.000	427961	3578	1.310	--
总计		3833405	100.000	427961			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-785-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-rj.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 4-9

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 02:39:23

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:24:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

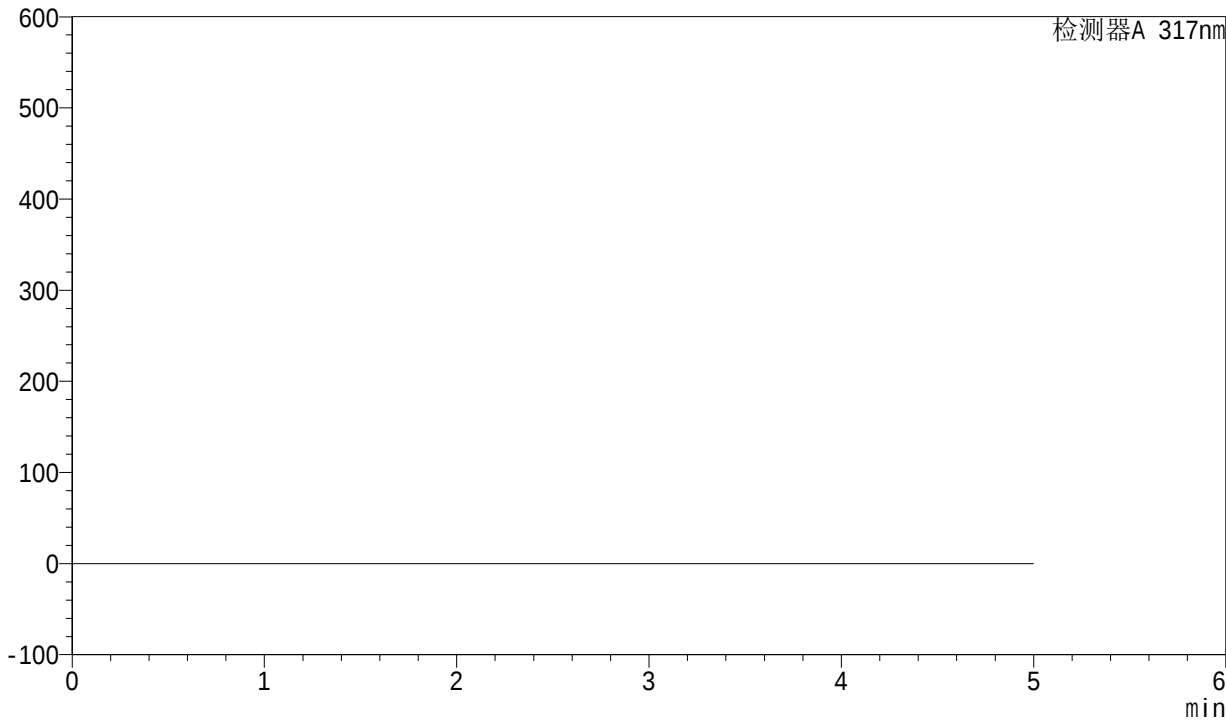
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	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)-pH5.5介质-桨法-50转
溶剂



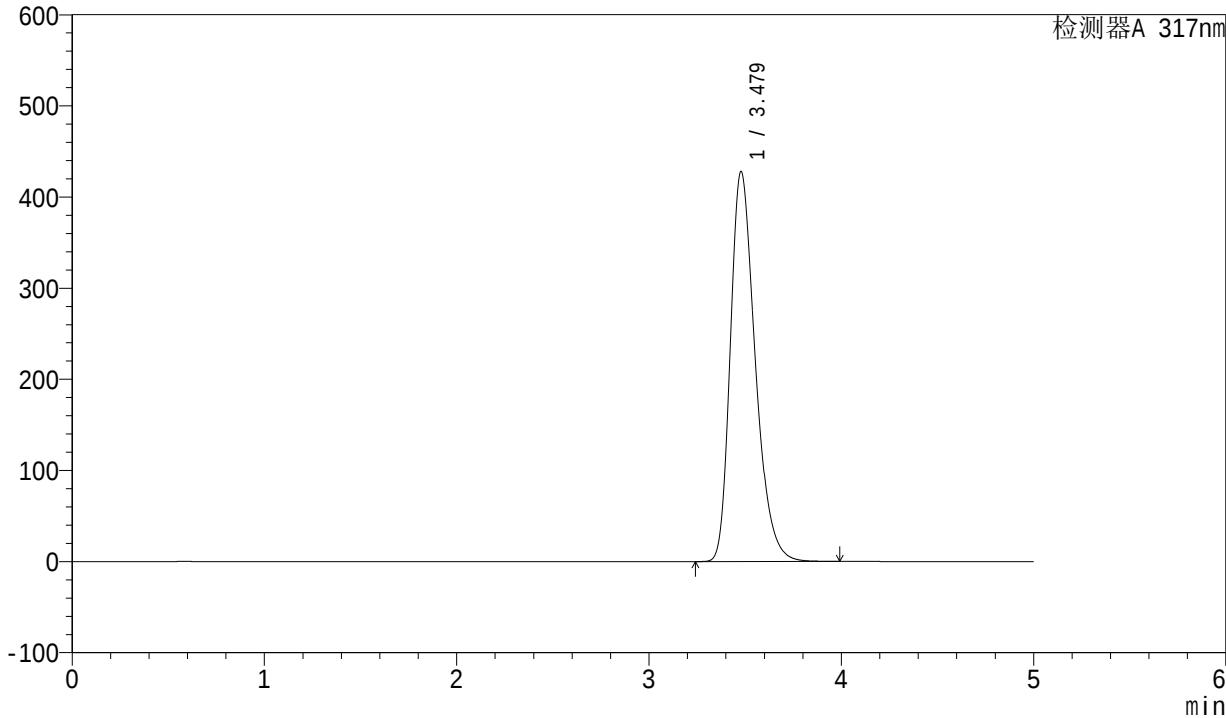
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-786-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/15 02:44:47
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:24:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.479	3842412	100.000	427947	3559	1.310	--
总计		3842412	100.000	427947			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-787-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 02:50:11

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:24:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

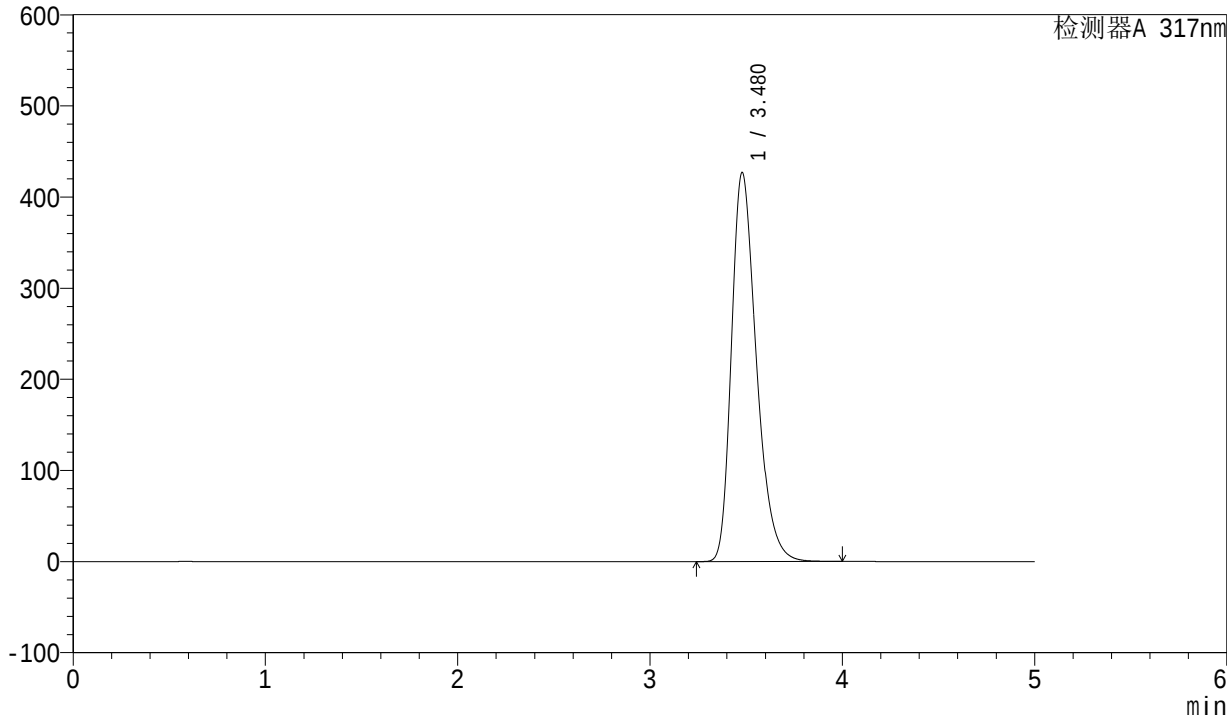
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.480	3840455	100.000	426949	3553	1.315	--
总计		3840455	100.000	426949			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-788-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 02:55:36

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:24:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

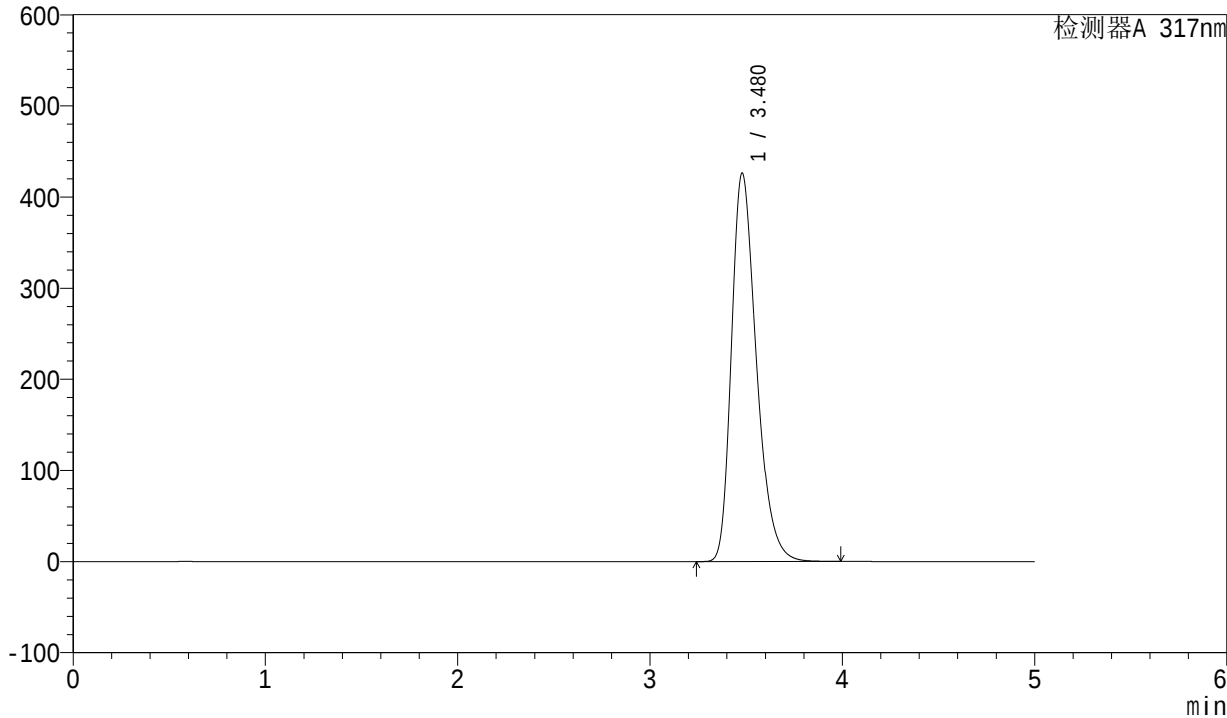
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.480	3834633	100.000	426303	3553	1.315	--
总计		3834633	100.000	426303			

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)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



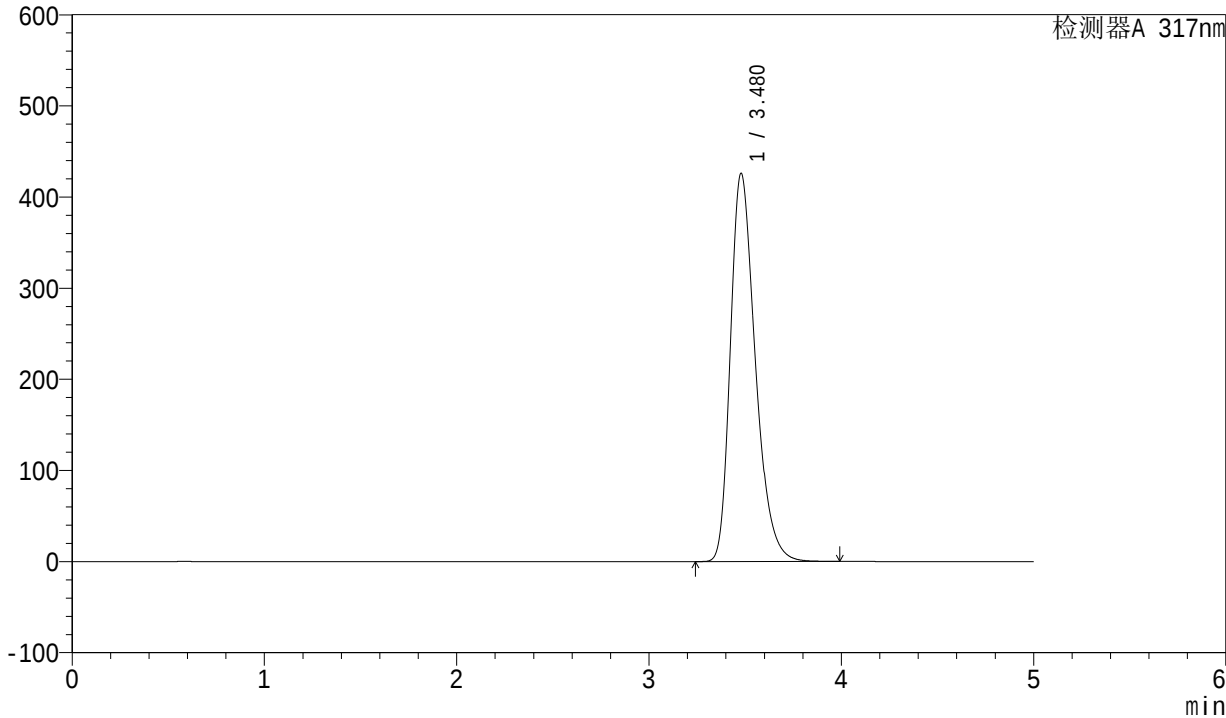
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-789-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/15 03:01:00
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:24:34
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.480	3832963	100.000	426052	3551	1.315	--
总计		3832963	100.000	426052			

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)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



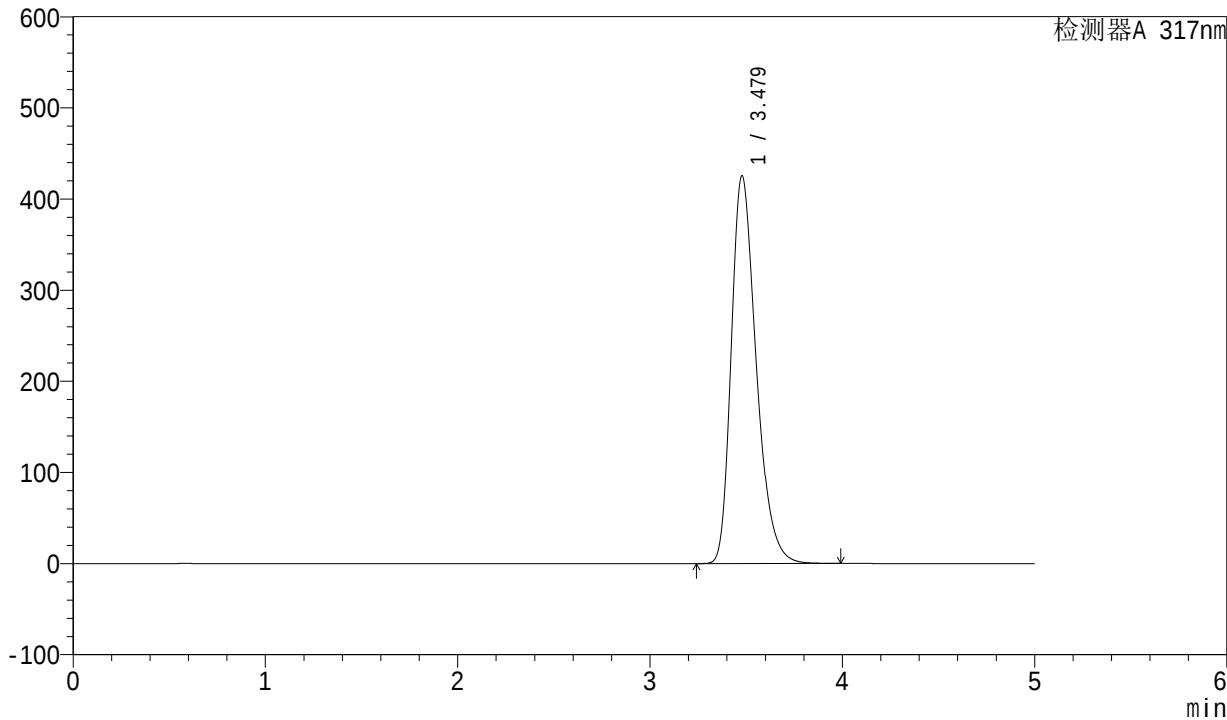
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-790-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/15 03:06:24
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:24:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.479	3830914	100.000	425491	3546	1.314	--
总计		3830914	100.000	425491			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-791-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 03:11:48

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:24:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

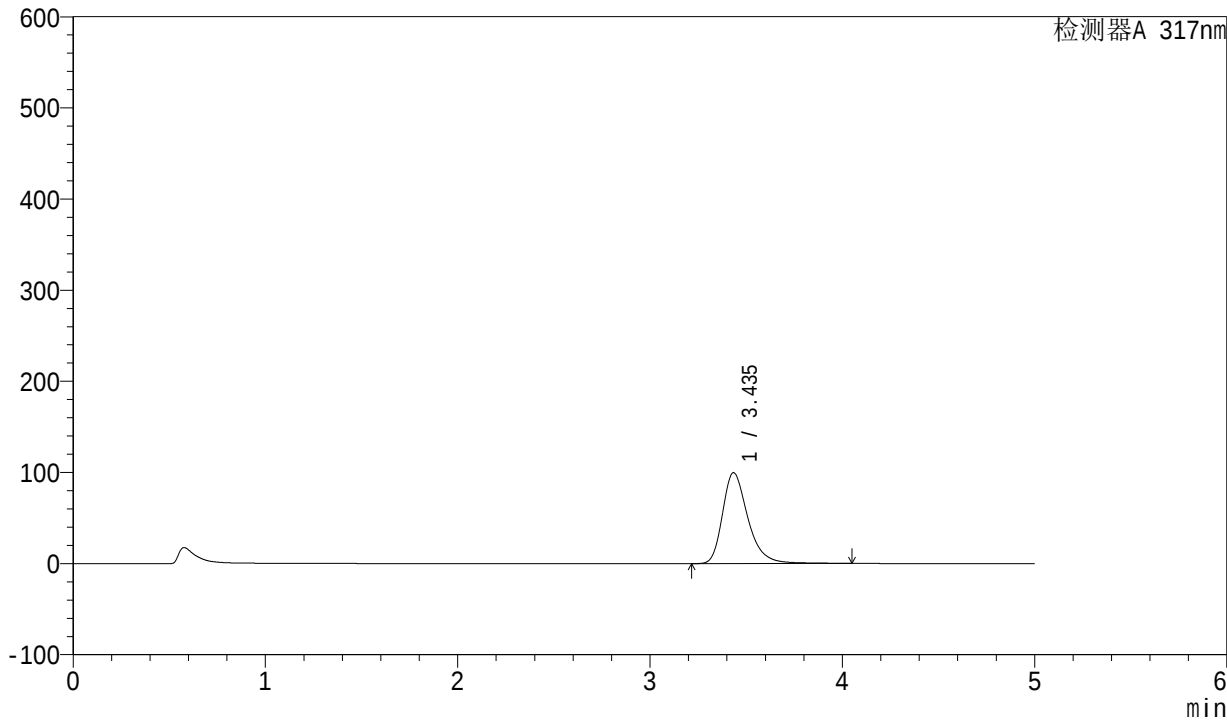
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	914738	100.000	99538	3455	1.314	--
总计		914738	100.000	99538			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-792-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 03:17:12

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:24:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

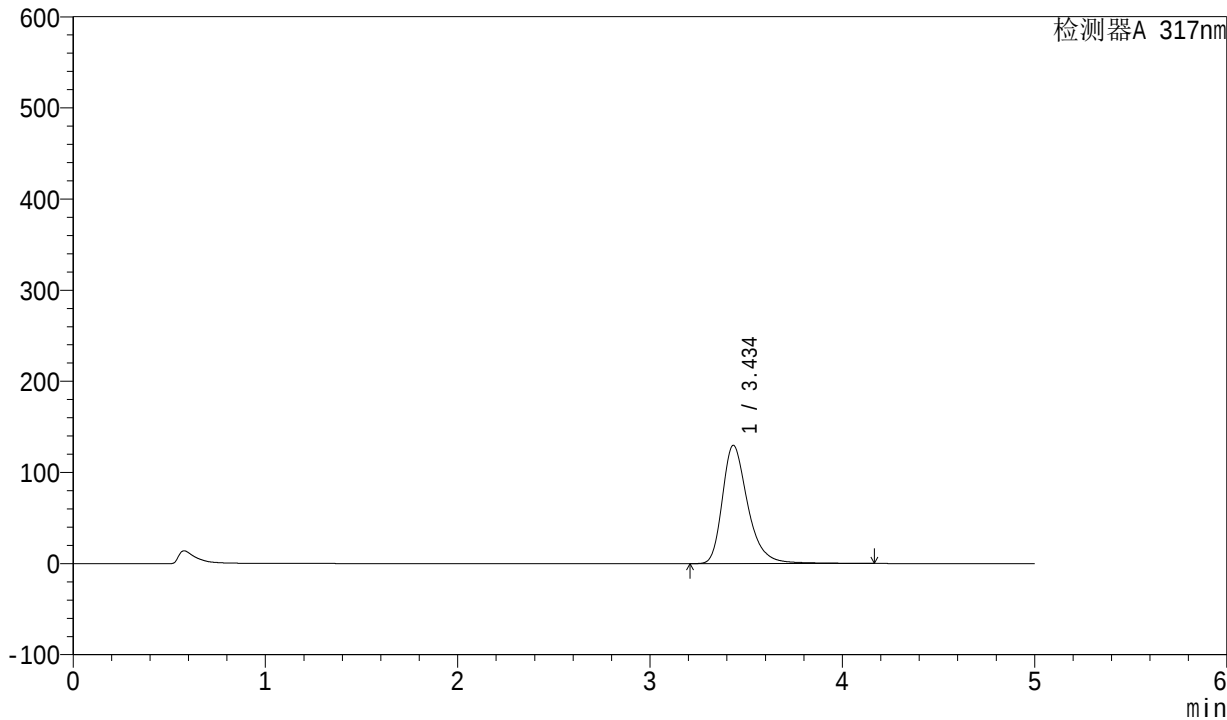
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.434	1192688	100.000	129555	3472	1.326	--
总计		1192688	100.000	129555			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



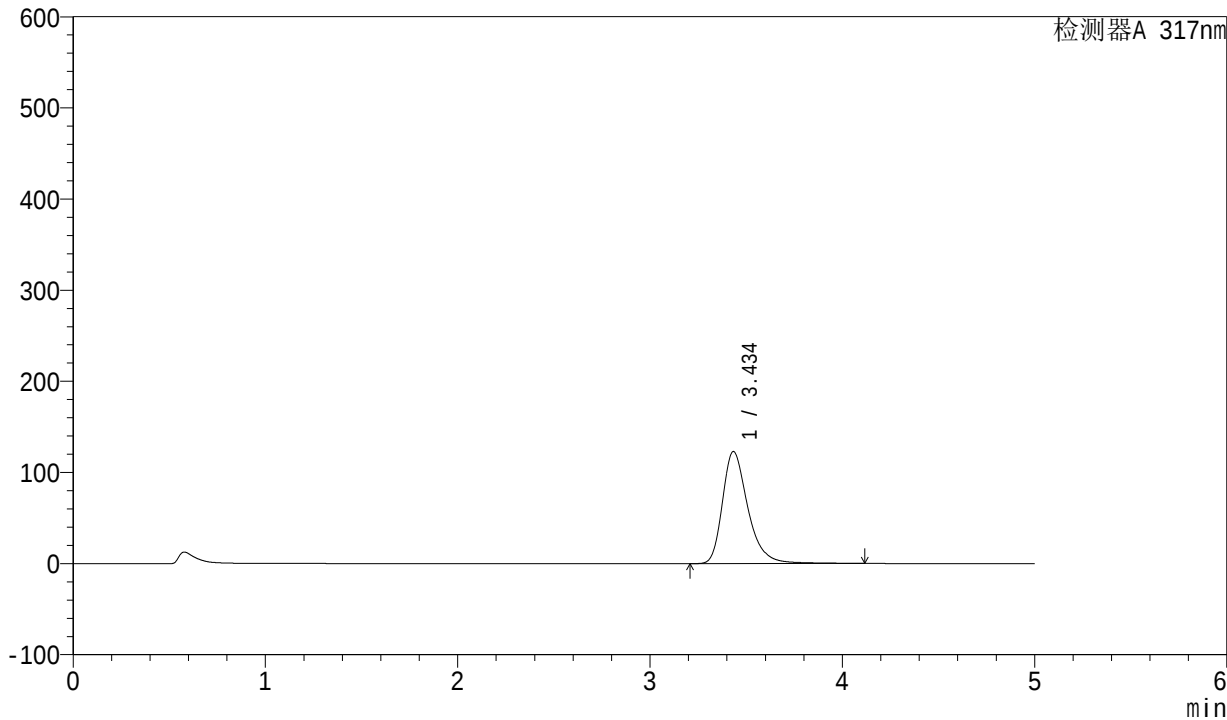
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-793-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-5min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/15 03:22:35
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:24:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.434	1130629	100.000	122668	3465	1.331	--
总计		1130629	100.000	122668			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



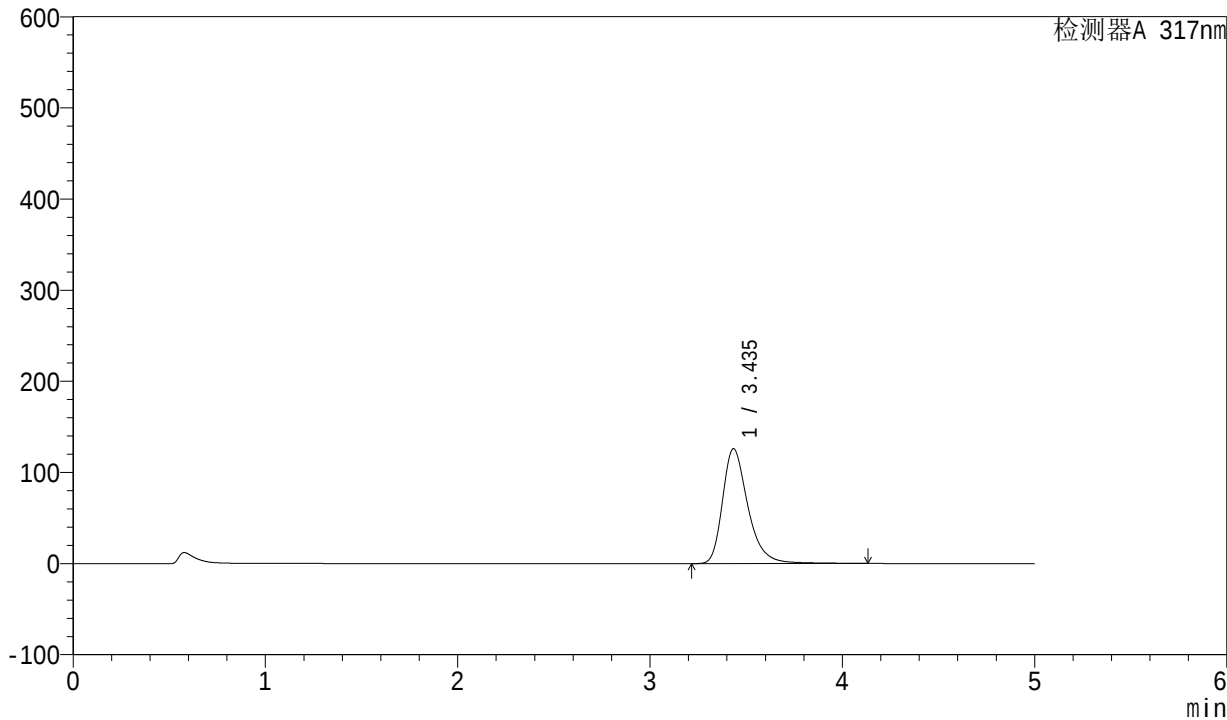
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-794-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-5min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/15 03:27:58
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:24:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	1157390	100.000	125816	3475	1.328	--
总计		1157390	100.000	125816			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-795-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 03:33:21

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:24:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

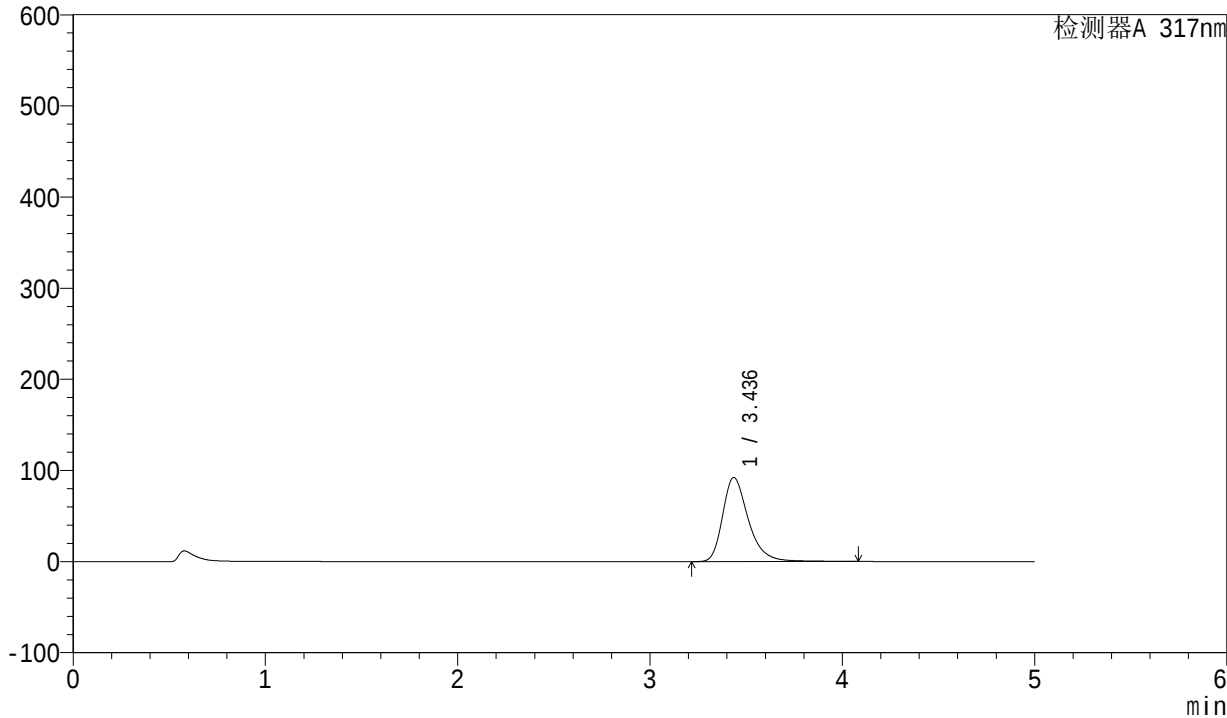
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.436	858396	100.000	92194	3372	1.321	--
总计		858396	100.000	92194			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-796-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 03:38:43

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:24:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

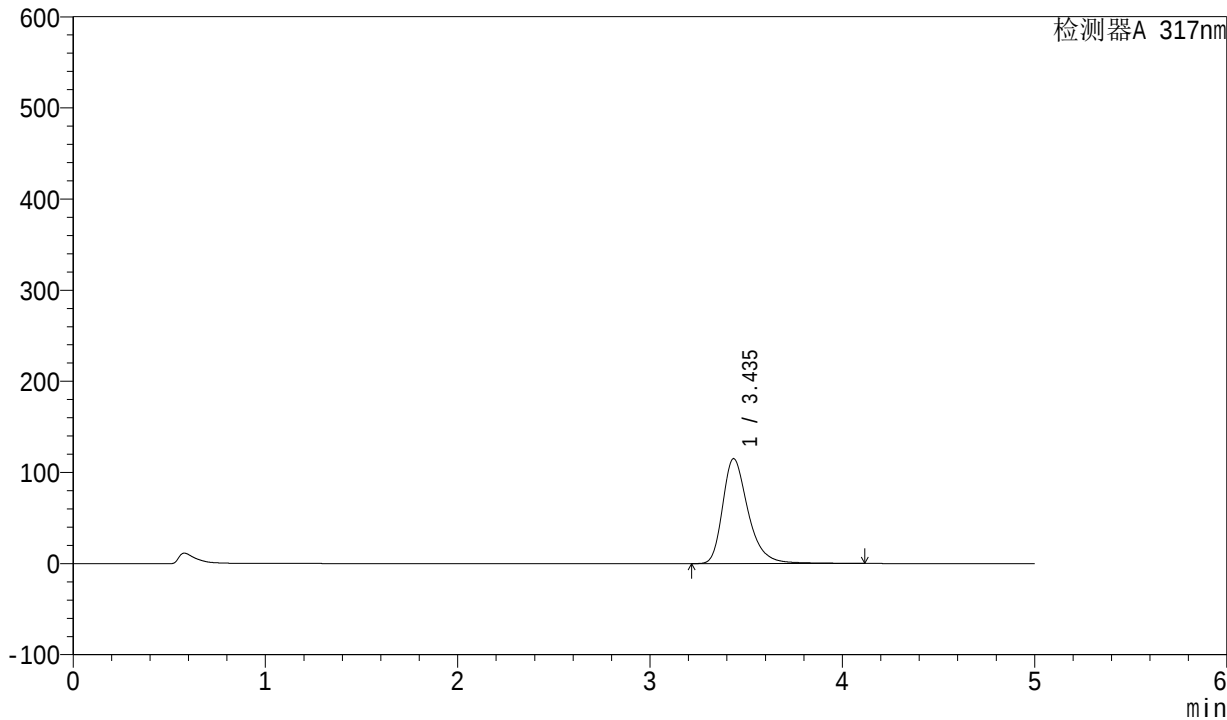
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	1060509	100.000	115026	3452	1.327	--
总计		1060509	100.000	115026			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



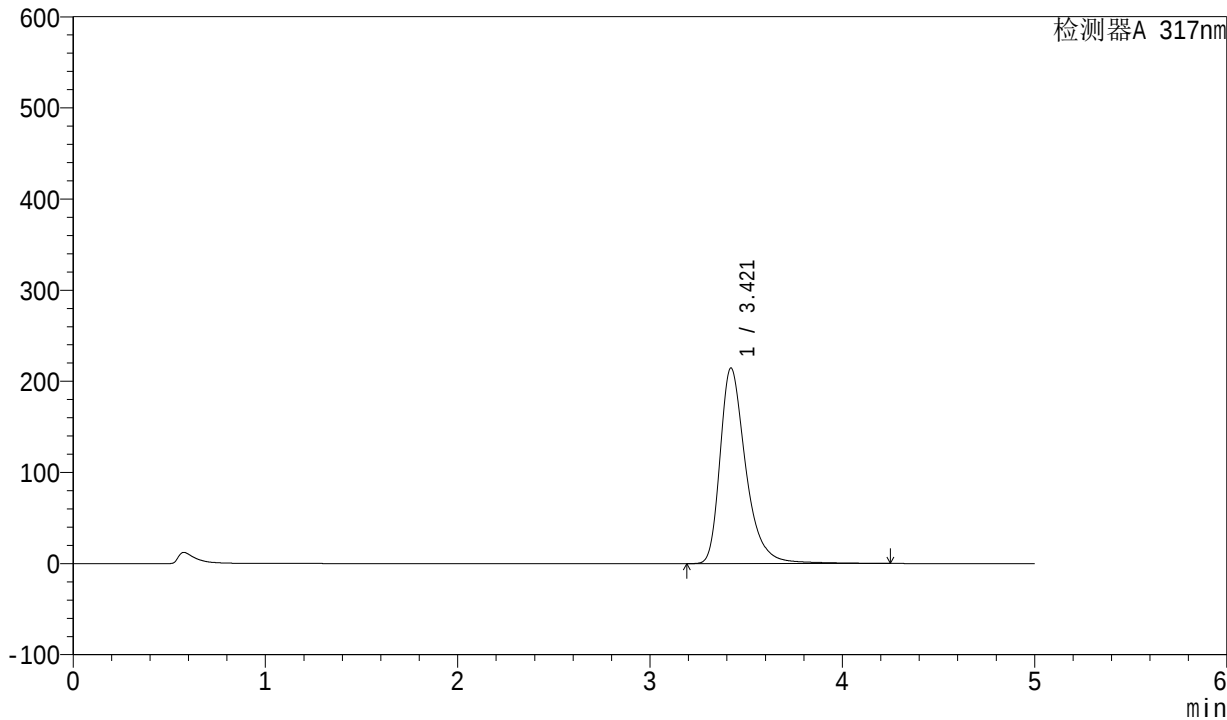
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-797-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-10min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/15 03:44:06
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:24:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.421	1996463	100.000	214646	3403	1.368	--
总计		1996463	100.000	214646			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-798-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 03:49:29

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:24:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

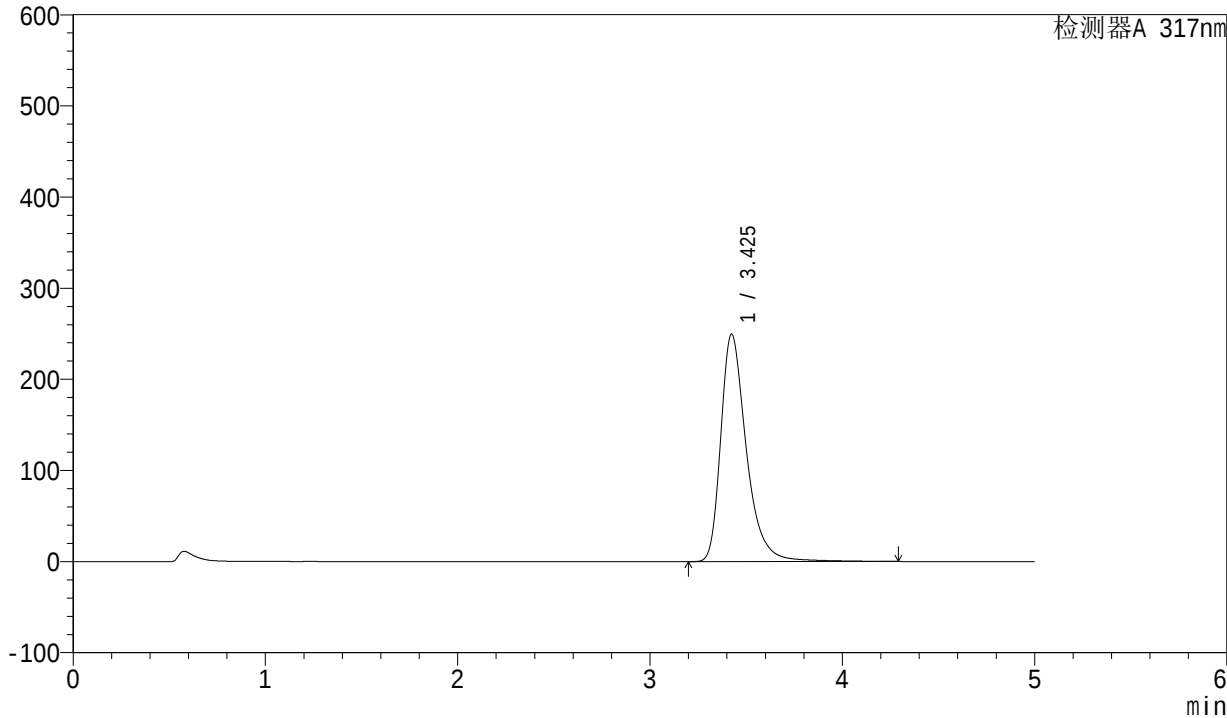
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.425	2311742	100.000	249341	3441	1.369	--
总计		2311742	100.000	249341			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-799-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 03:54:52

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:25:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

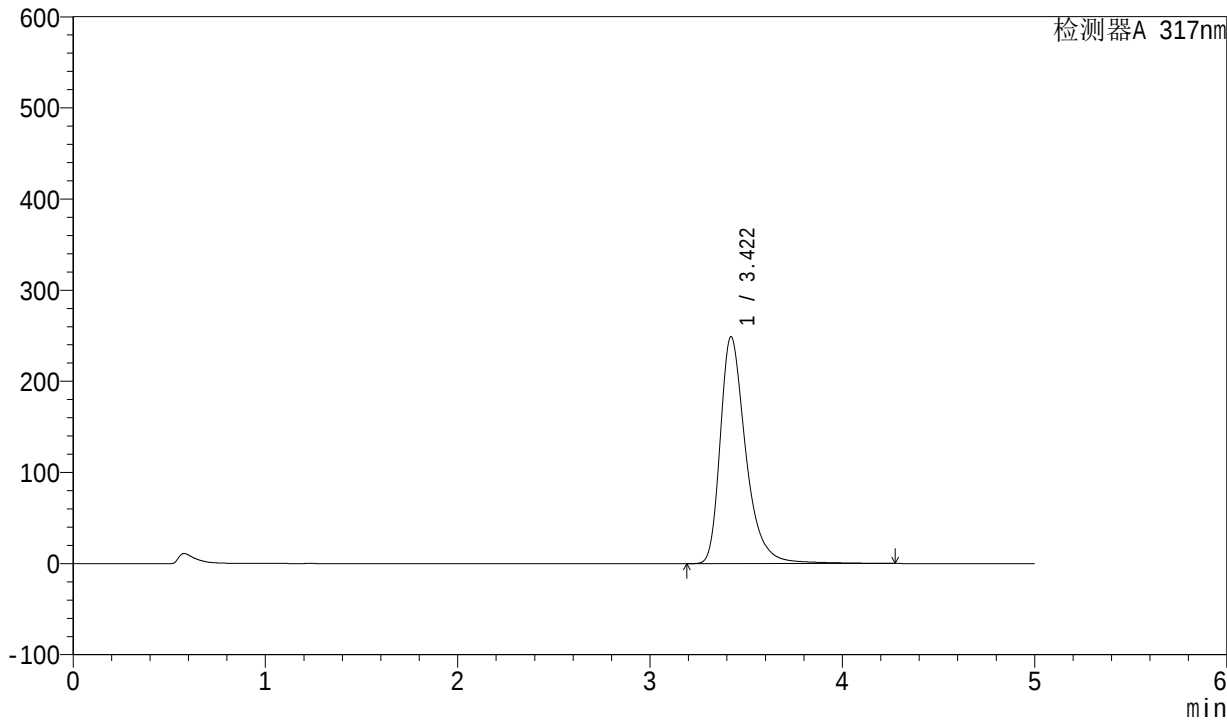
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.422	2302915	100.000	249095	3449	1.372	--
总计		2302915	100.000	249095			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



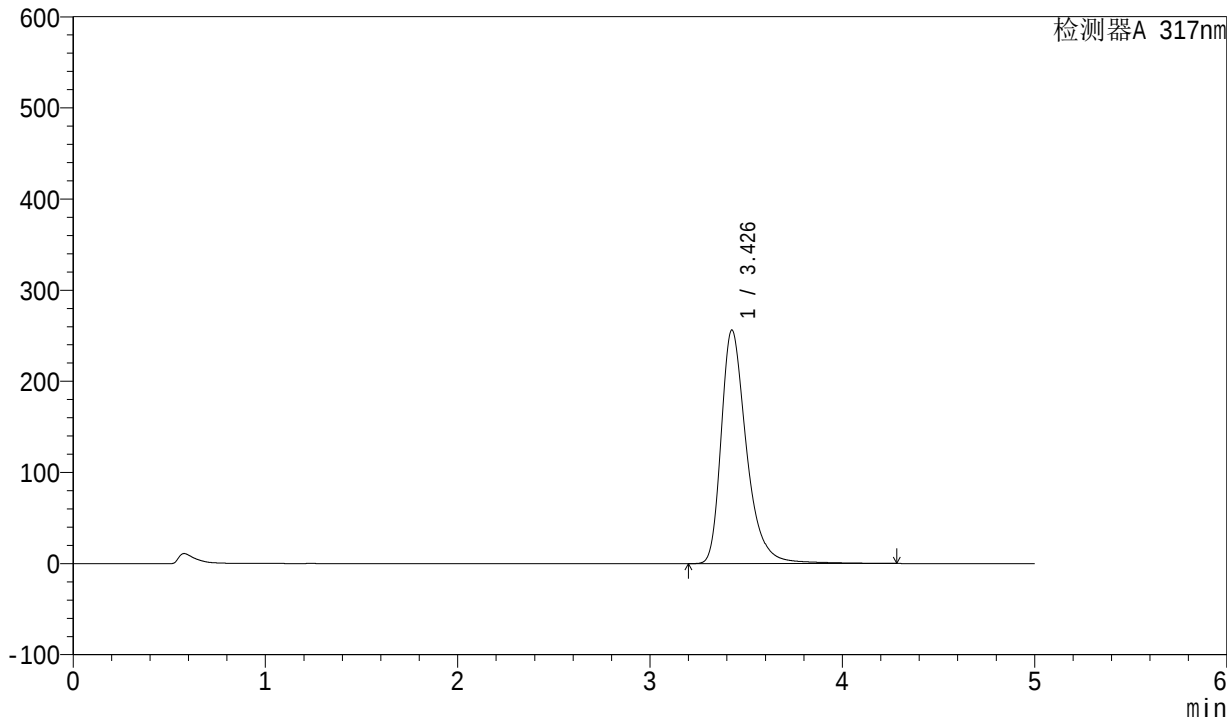
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-800-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-10min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/15 04:00:15
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:25:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.426	2349260	100.000	255821	3511	1.362	--
总计		2349260	100.000	255821			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-801-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 04:05:38

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:25:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

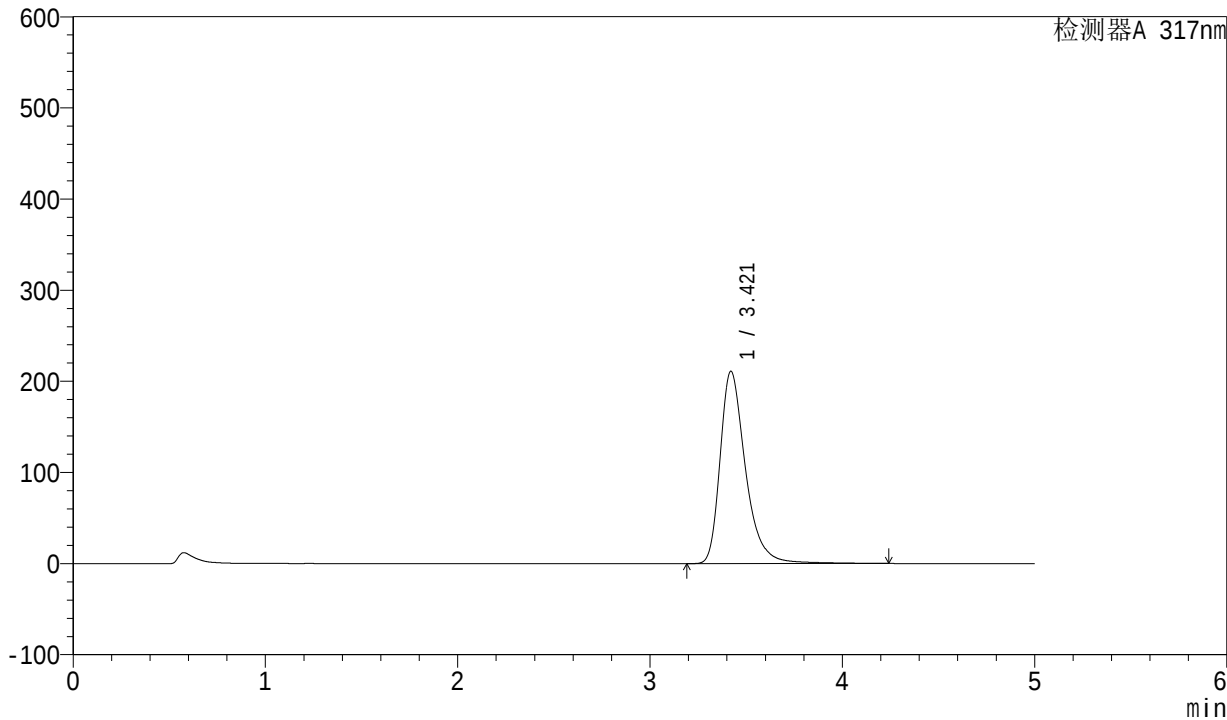
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.421	1938836	100.000	211072	3485	1.359	--
总计		1938836	100.000	211072			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



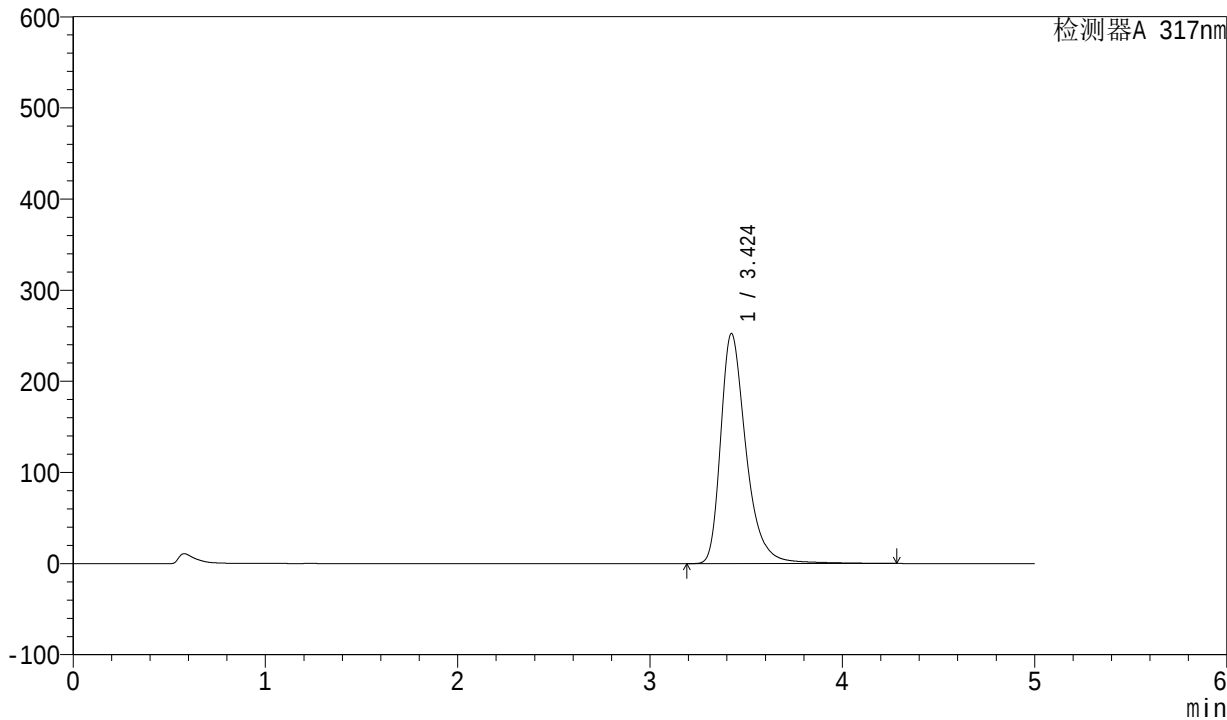
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-802-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-10min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/15 04:11:00
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:25:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.424	2319476	100.000	252406	3492	1.363	--
总计		2319476	100.000	252406			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-803-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 04:16:24

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:25:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

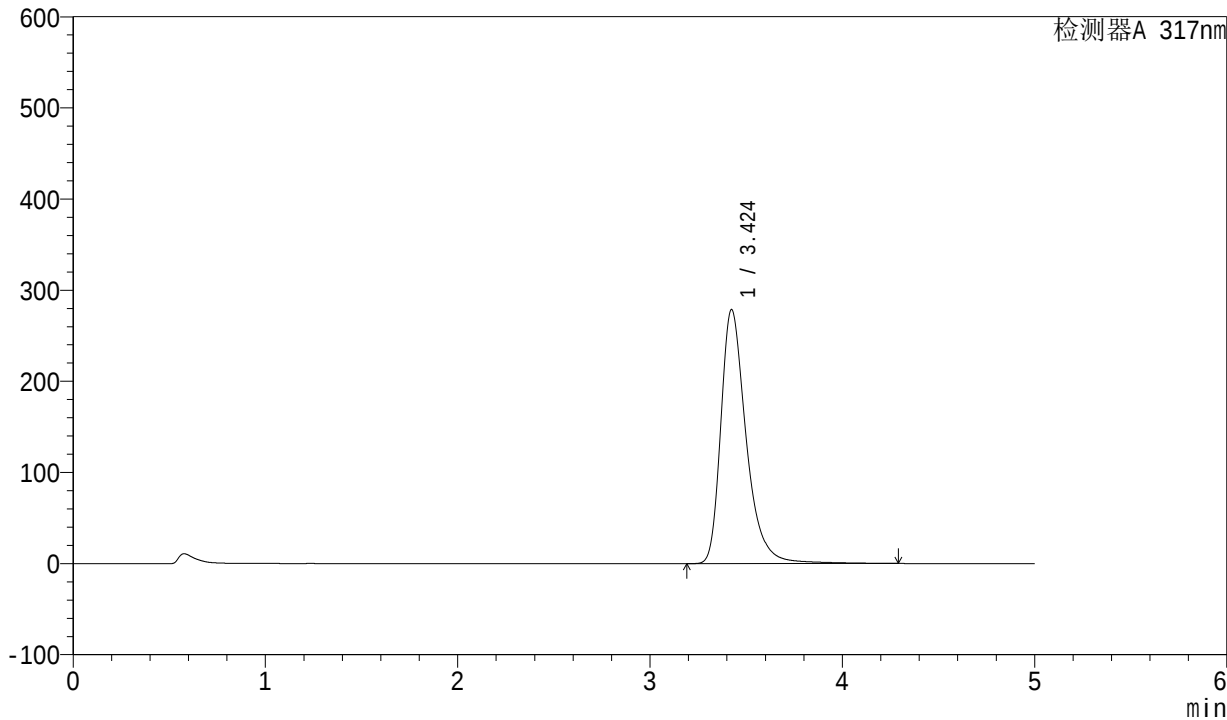
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.424	2559482	100.000	278452	3499	1.368	--
总计		2559482	100.000	278452			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-804-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 04:21:47

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:25:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

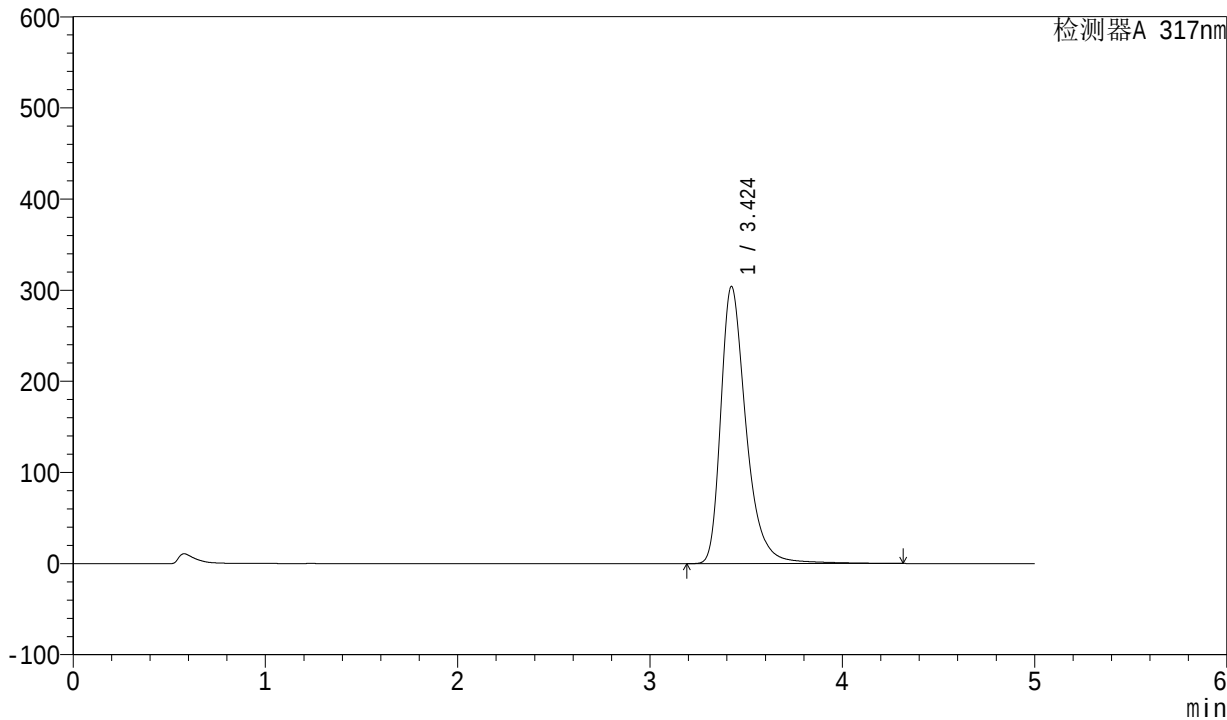
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.424	2784325	100.000	304002	3523	1.370	--
总计		2784325	100.000	304002			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-805-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 04:27:10

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:25:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

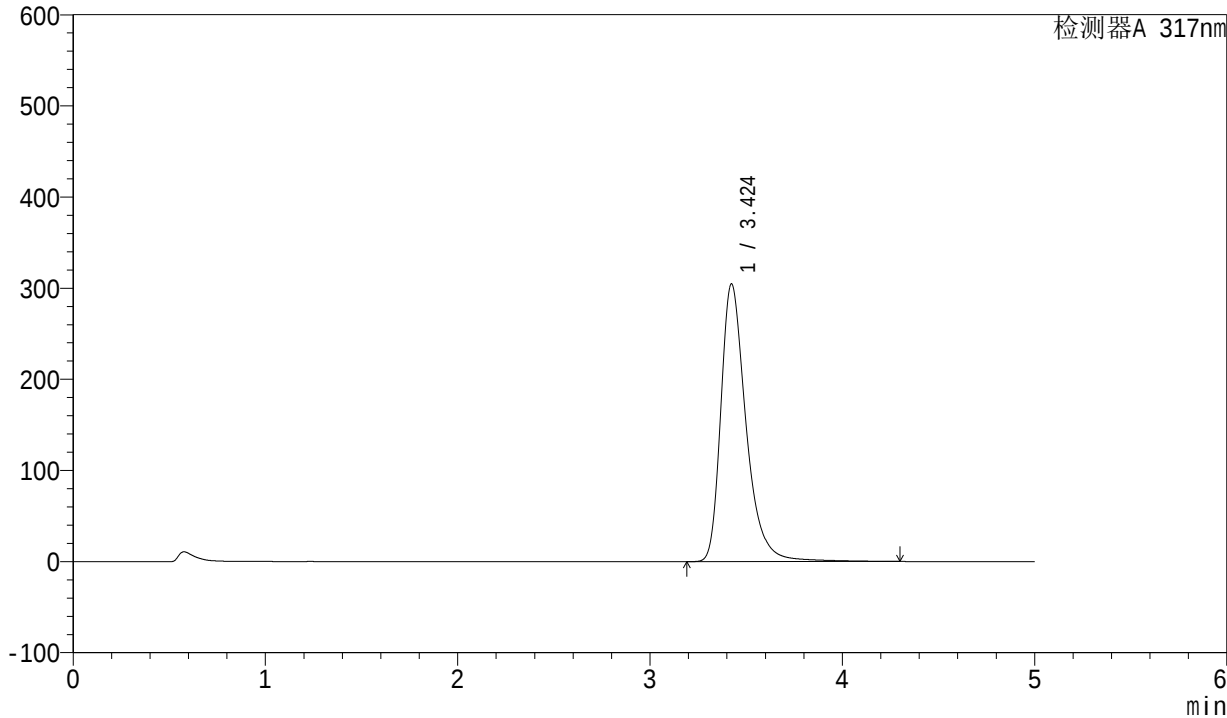
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.424	2784783	100.000	304475	3530	1.368	--
总计		2784783	100.000	304475			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



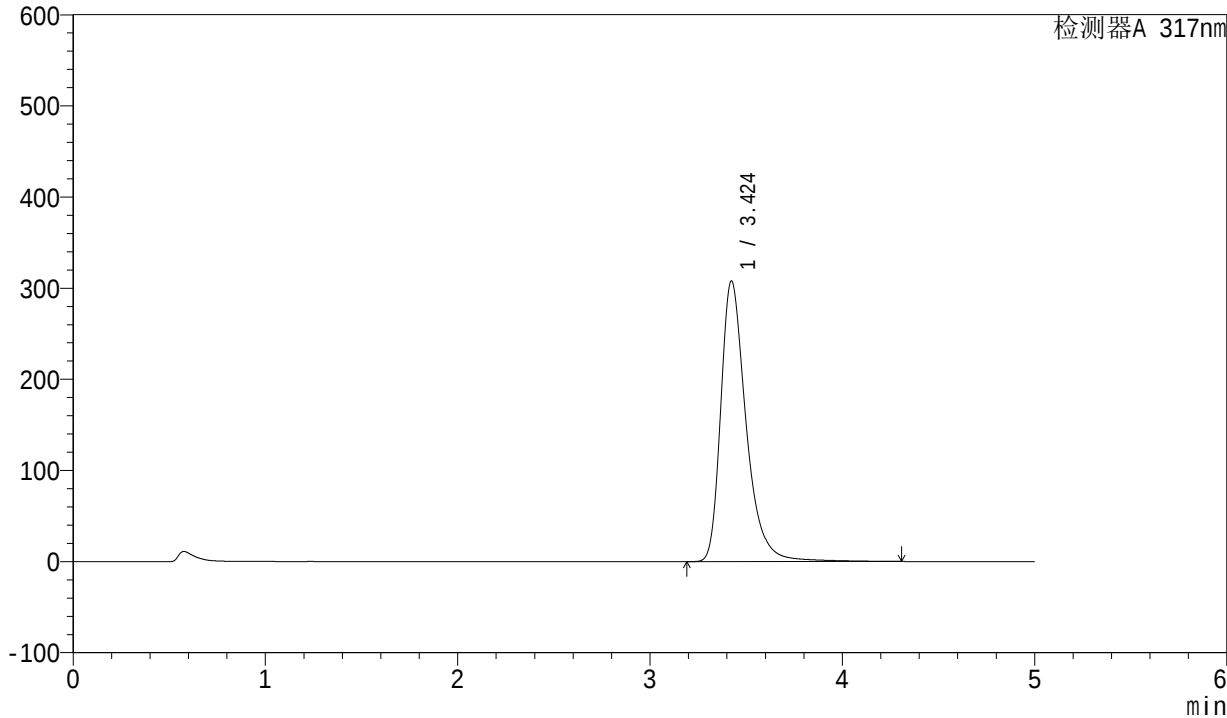
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-806-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-15min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/15 04:32:34
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:25:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.424	2825463	100.000	307836	3505	1.372	--
总计		2825463	100.000	307836			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-807-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 04:37:58

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:25:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

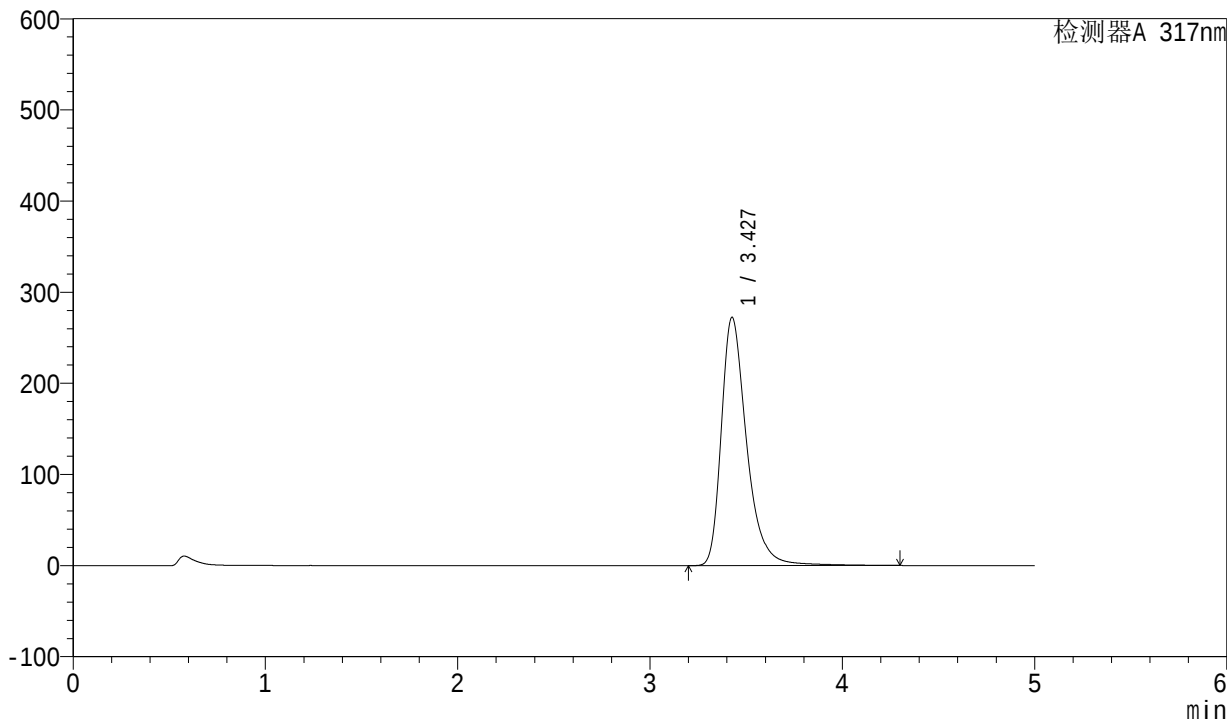
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.427	2498557	100.000	272137	3512	1.365	--
总计		2498557	100.000	272137			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-808-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 04:43:21

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:25:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

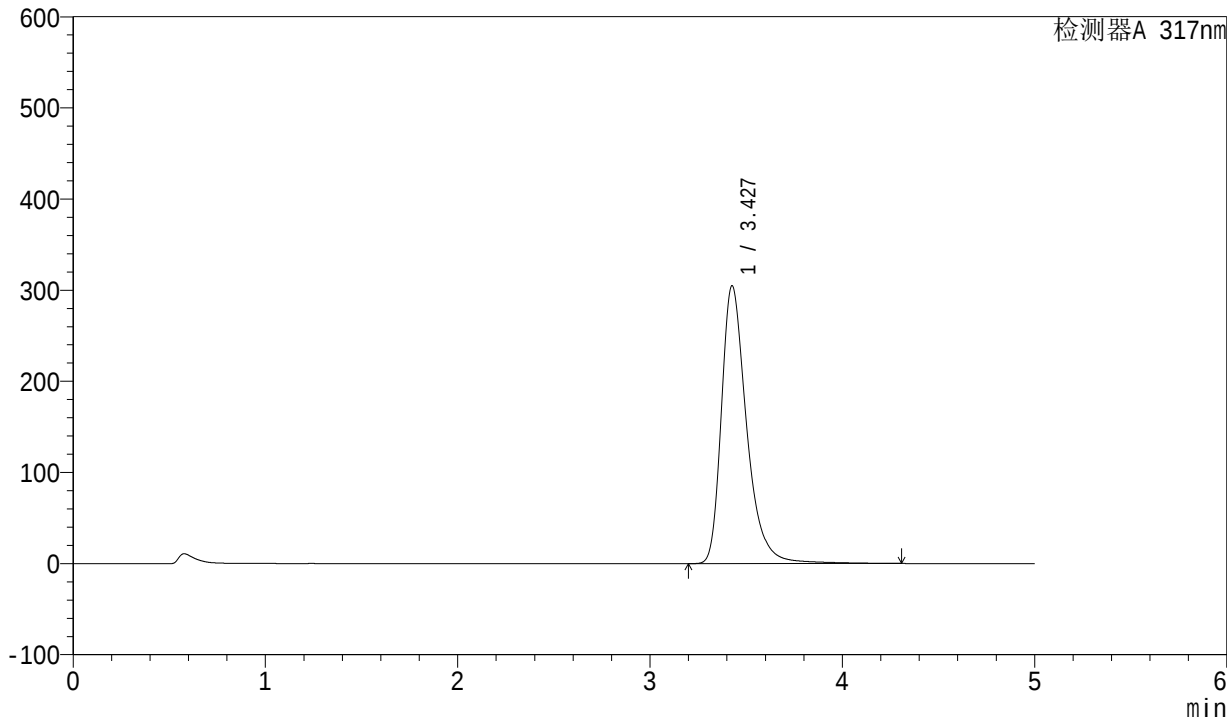
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.427	2788973	100.000	304571	3525	1.367	--
总计		2788973	100.000	304571			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-809-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 04:48:44

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:25:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

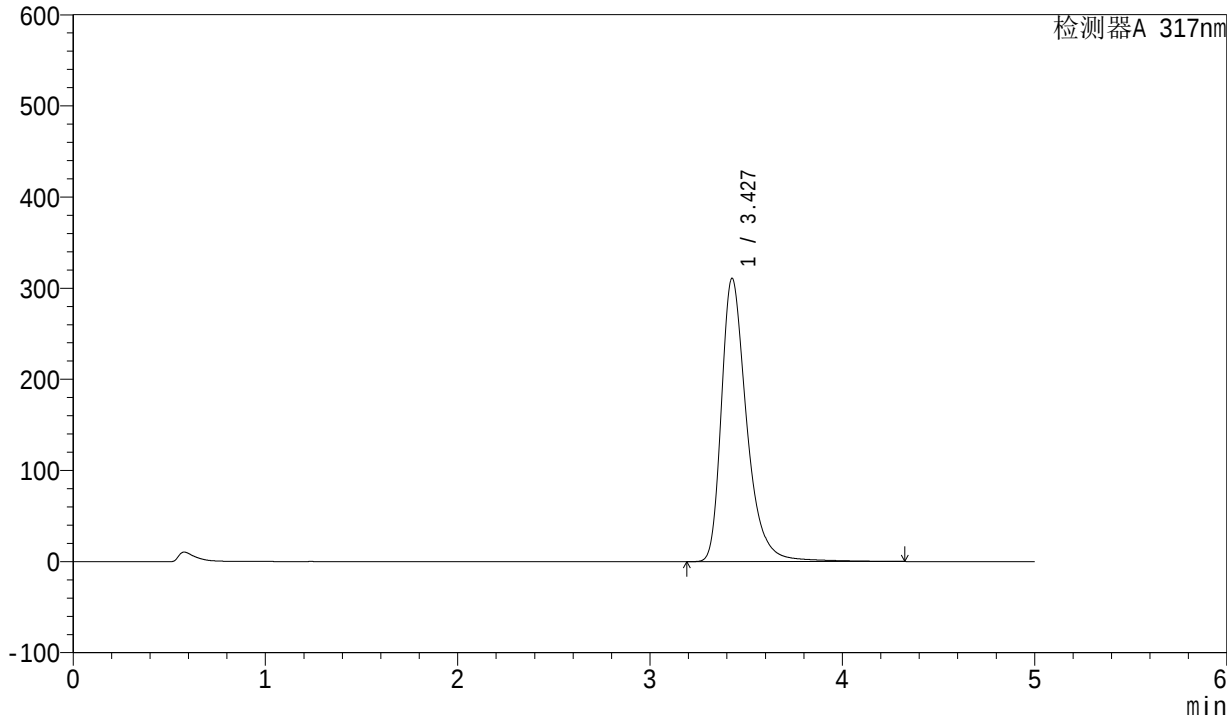
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.427	2845268	100.000	310635	3530	1.369	--
总计		2845268	100.000	310635			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-810-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 04:54:08

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:25:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

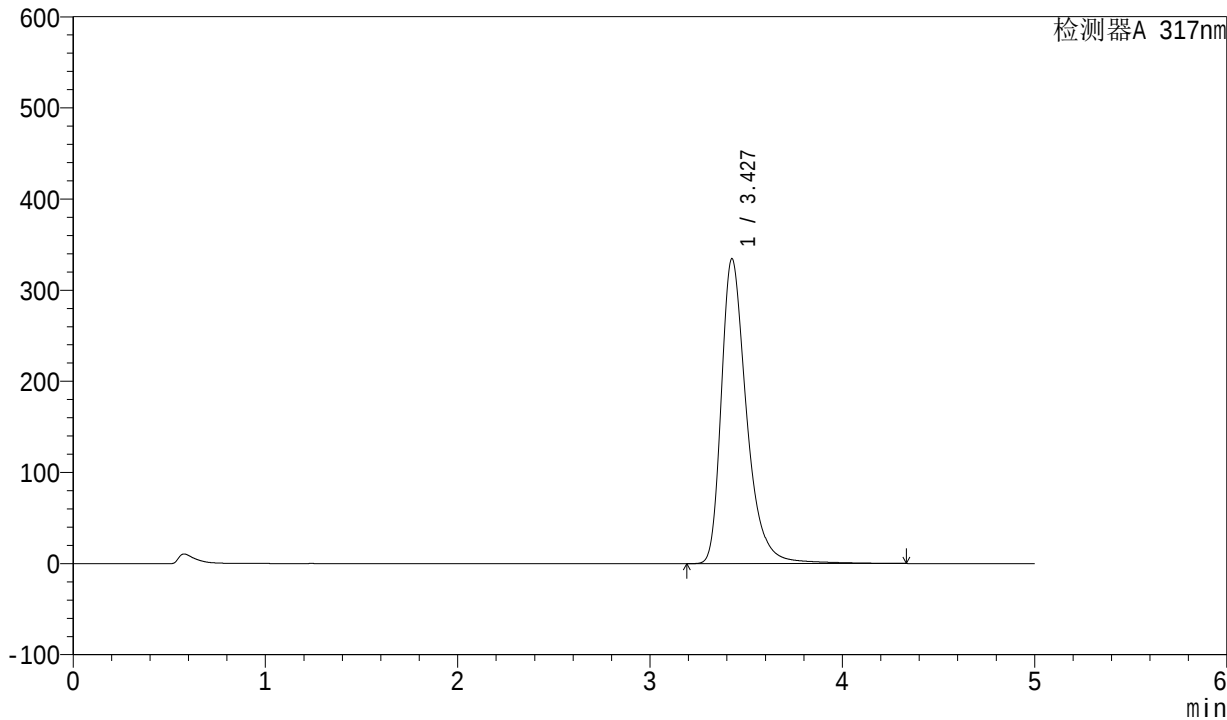
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.427	3059509	100.000	334022	3533	1.372	--
总计		3059509	100.000	334022			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-811-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 04:59:32

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:25:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

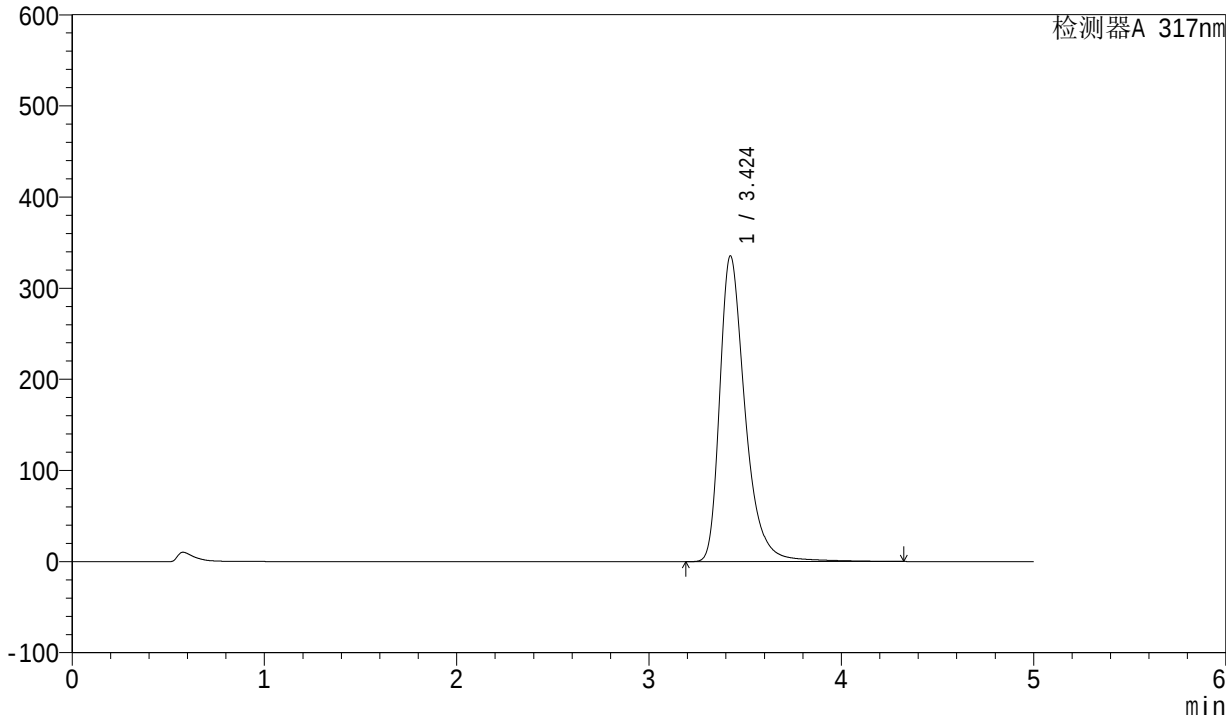
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.424	3079647	100.000	335410	3505	1.378	--
总计		3079647	100.000	335410			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



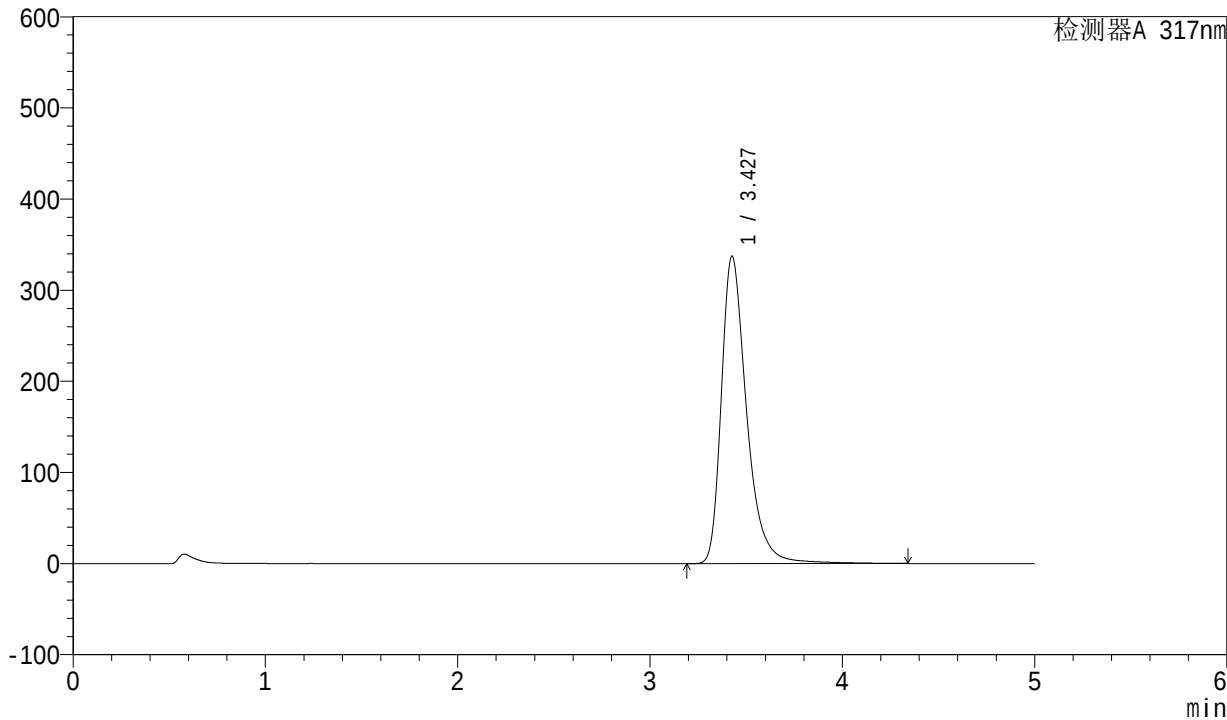
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-812-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-20min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/15 05:04:56
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:25:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.427	3085662	100.000	336900	3534	1.371	--
总计		3085662	100.000	336900			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-813-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 05:10:20

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:25:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

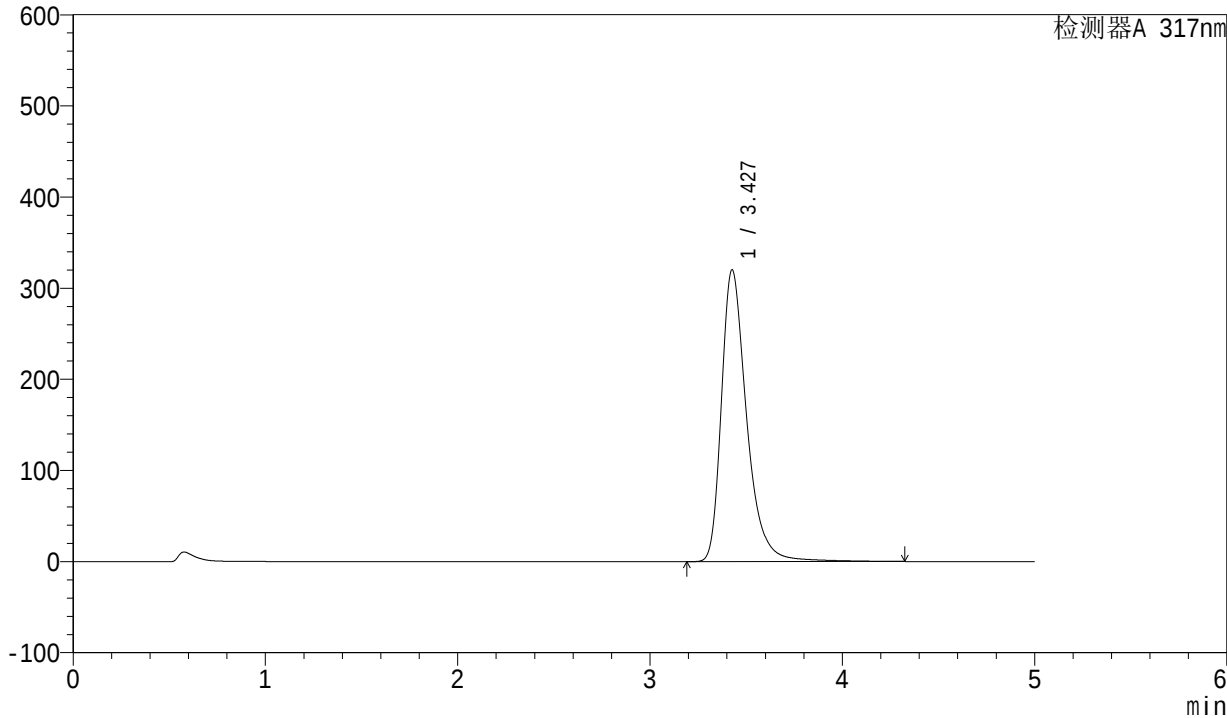
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.427	2922200	100.000	319894	3547	1.365	--
总计		2922200	100.000	319894			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-814-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 05:15:43

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:25:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

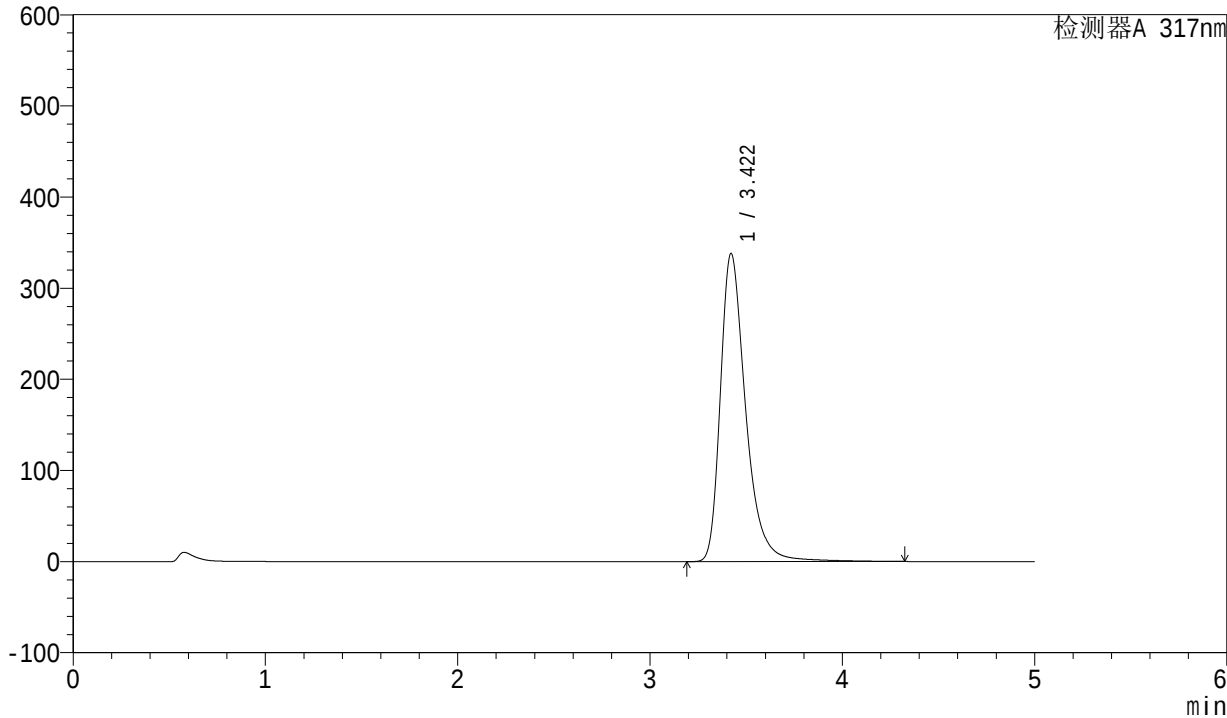
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.422	3093727	100.000	338203	3517	1.369	--
总计		3093727	100.000	338203			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-815-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 05:21:07

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:25:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

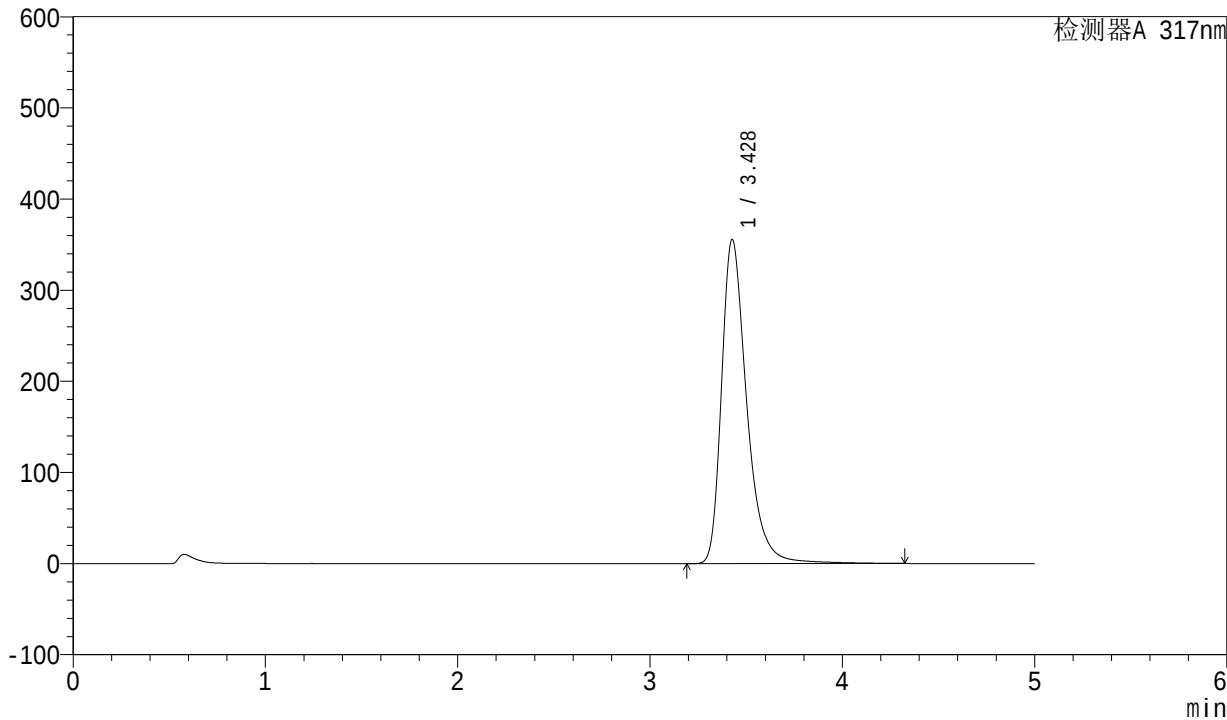
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.428	3242457	100.000	355580	3550	1.366	--
总计		3242457	100.000	355580			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-816-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 05:26:31

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:25:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

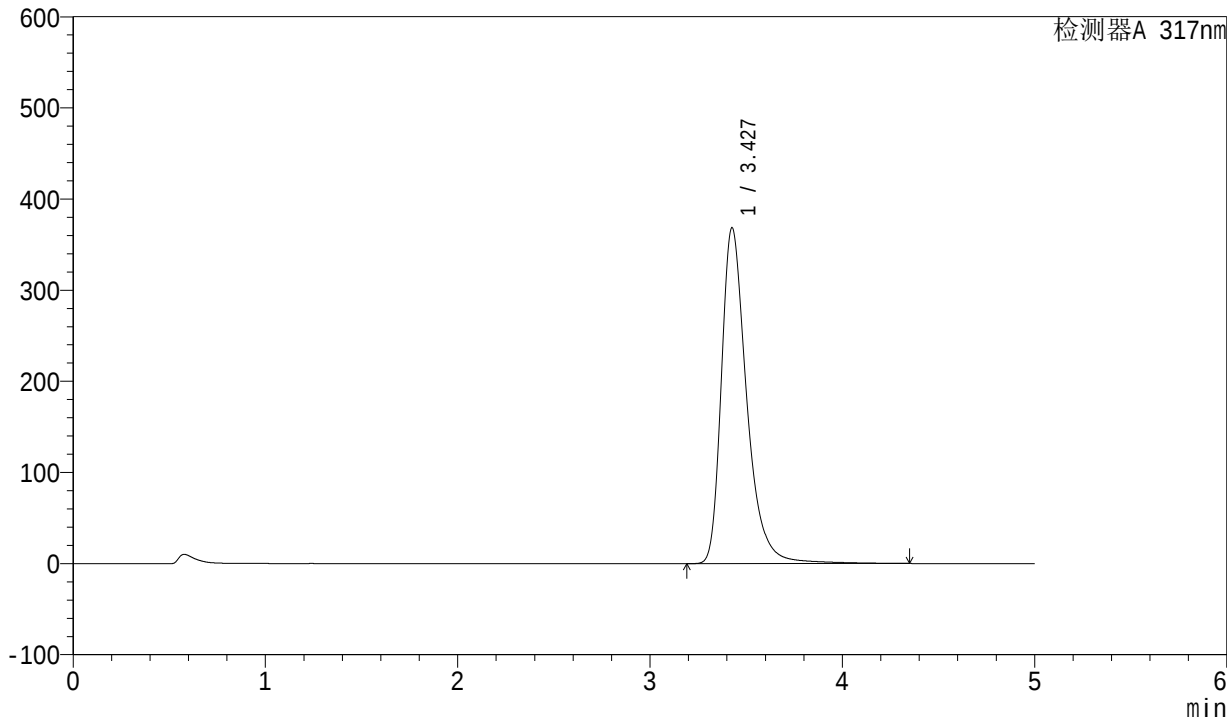
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.427	3379720	100.000	368043	3513	1.375	--
总计		3379720	100.000	368043			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-817-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 05:31:55

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:25:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

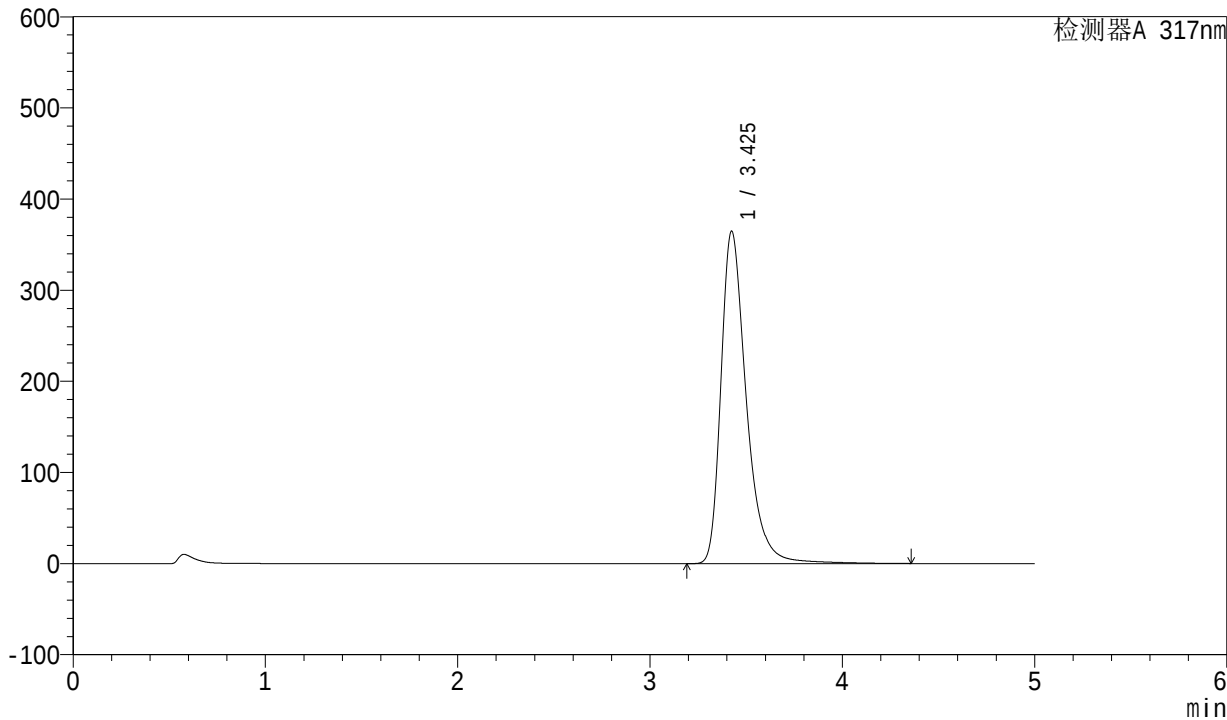
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.425	3347891	100.000	364314	3509	1.375	--
总计		3347891	100.000	364314			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-818-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 05:37:19

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:25:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

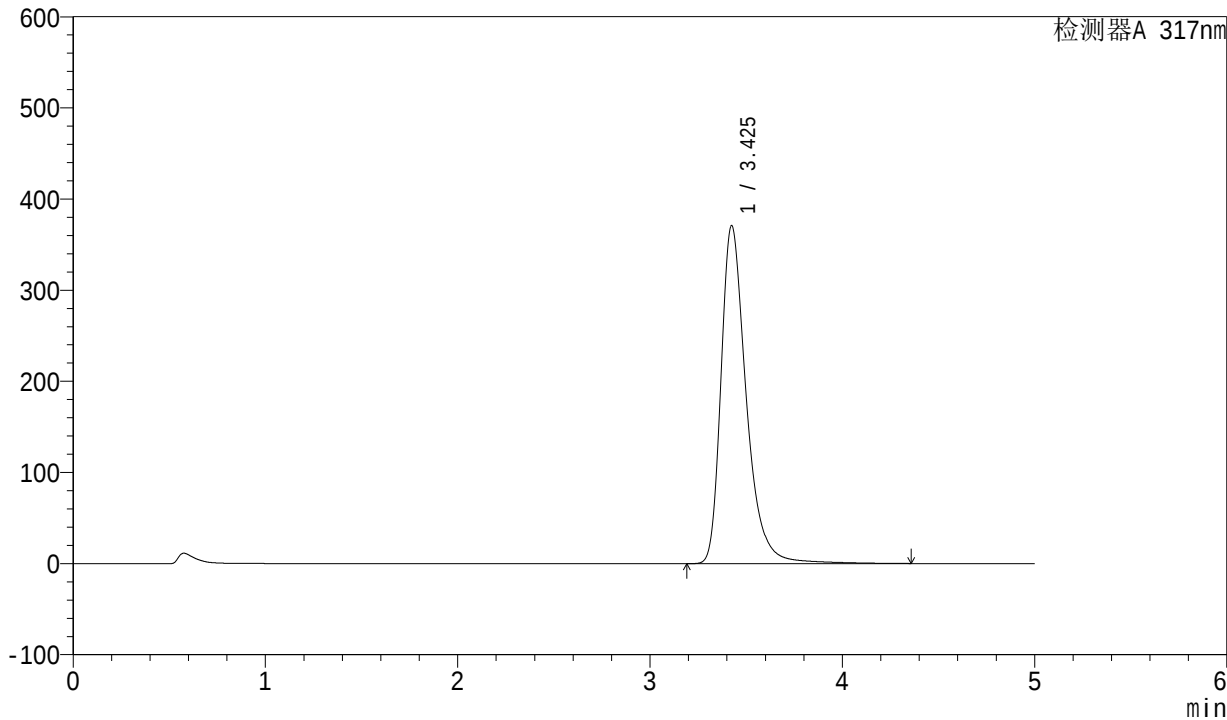
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.425	3388676	100.000	370403	3534	1.370	--
总计		3388676	100.000	370403			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-819-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 05:42:43

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:25:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

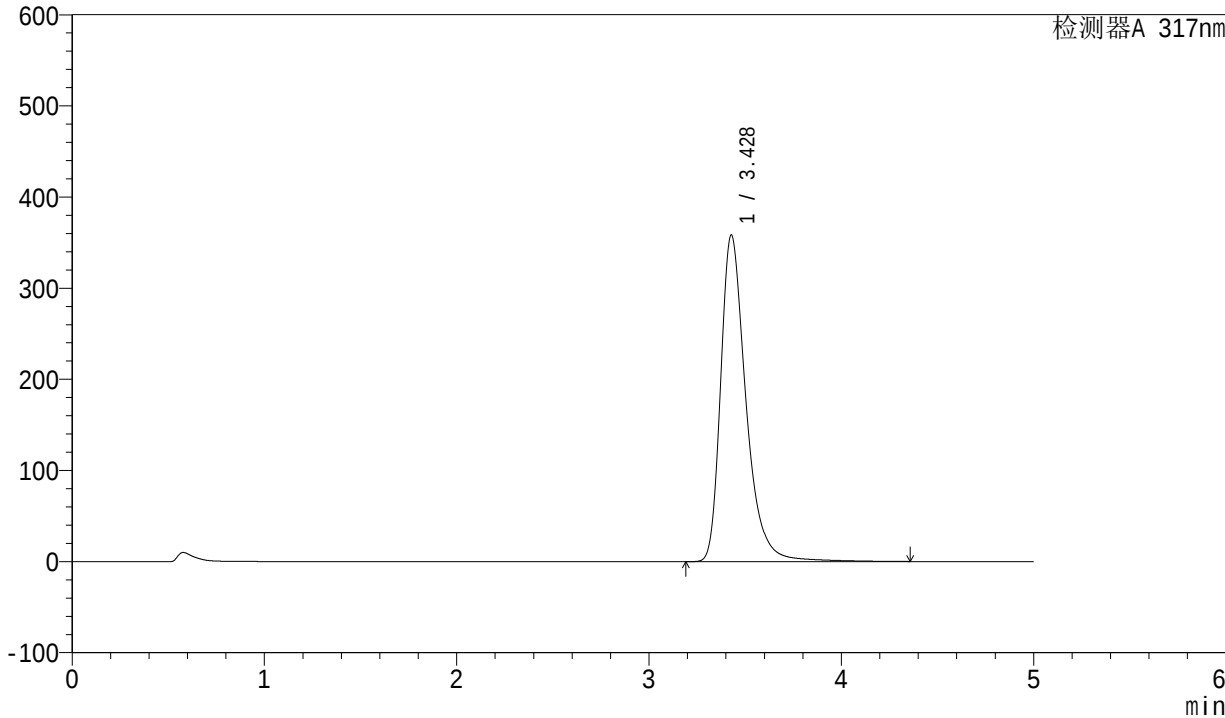
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.428	3277968	100.000	358311	3532	1.369	--
总计		3277968	100.000	358311			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-820-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 05:48:06

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:25:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

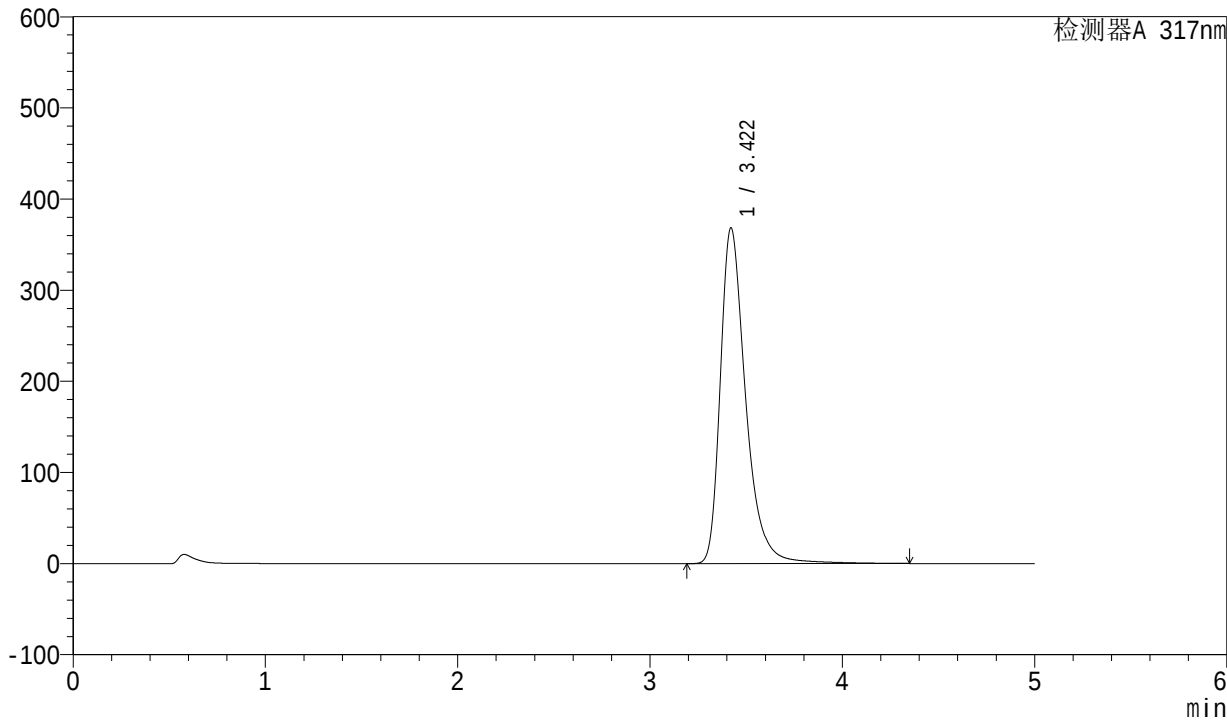
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.422	3378671	100.000	368504	3511	1.380	--
总计		3378671	100.000	368504			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-821-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 05:53:30

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:26:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

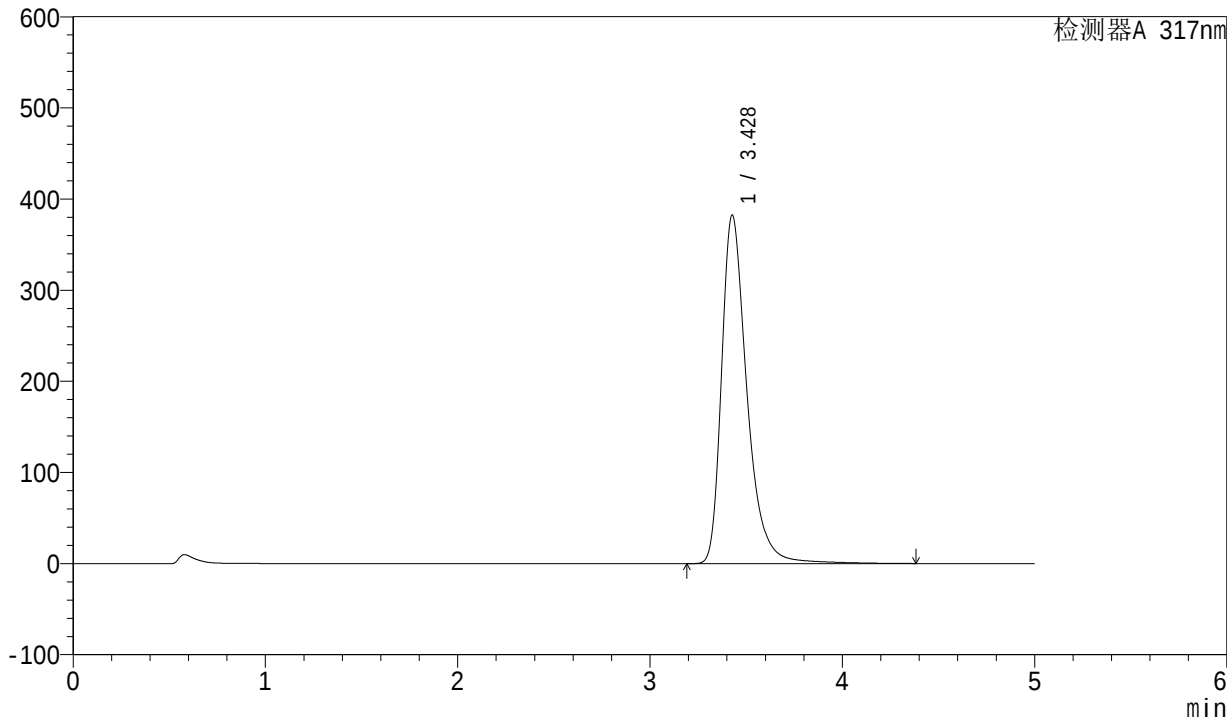
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.428	3516589	100.000	382385	3506	1.381	--
总计		3516589	100.000	382385			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-822-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 05:58:54

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:26:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

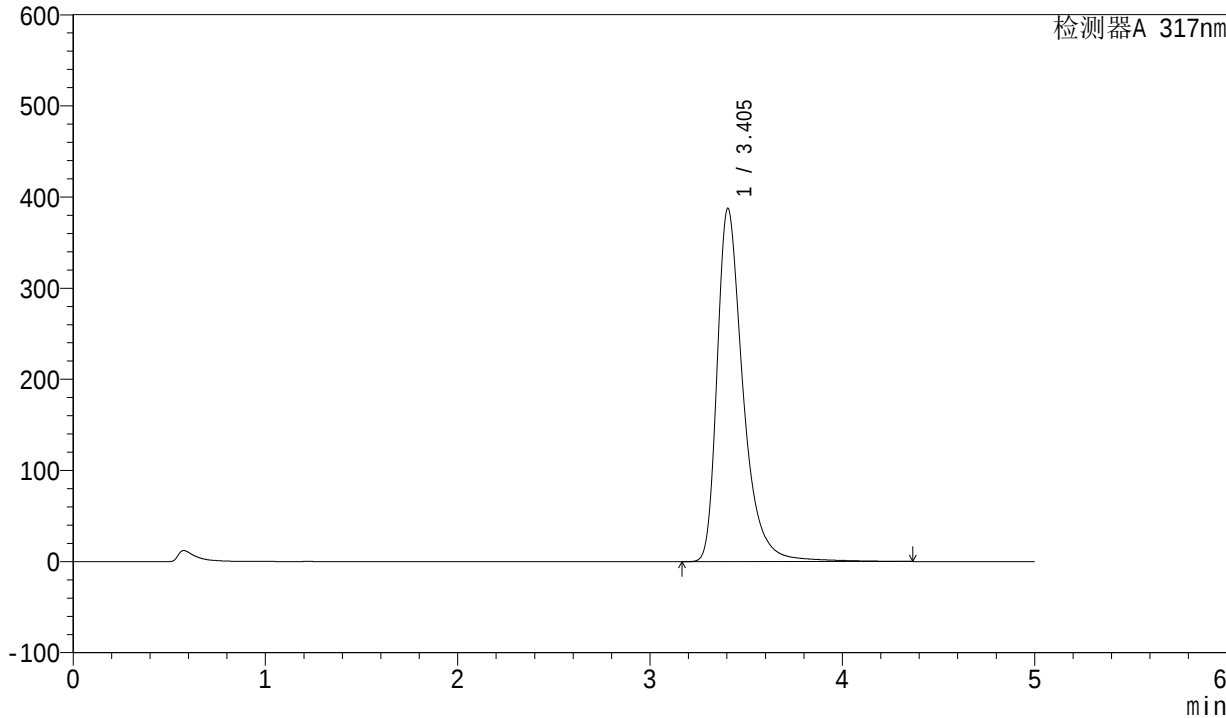
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.405	3637460	100.000	387838	3366	1.415	--
总计		3637460	100.000	387838			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



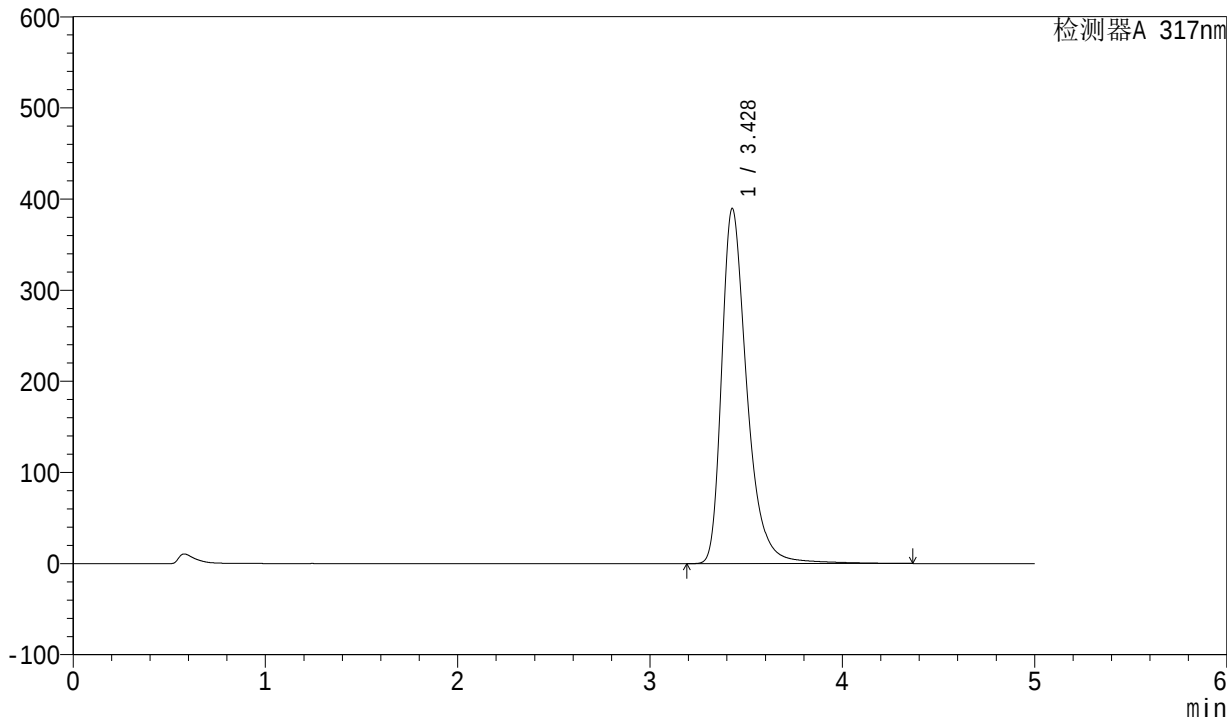
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-823-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-45min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 4-24
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/15 06:04:18
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:26:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.428	3560781	100.000	389633	3549	1.378	--
总计		3560781	100.000	389633			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



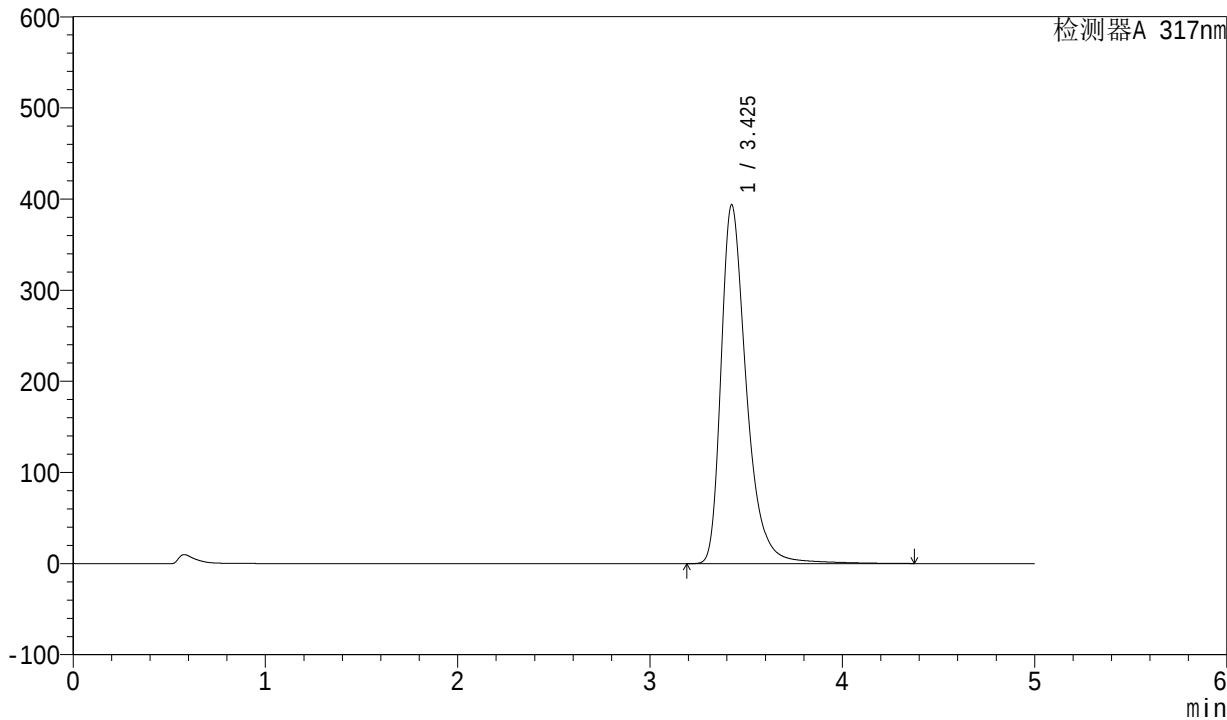
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-824-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-45min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/15 06:09:41
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:26:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.425	3610688	100.000	393147	3517	1.382	--
总计		3610688	100.000	393147			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-825-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 06:15:05

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:26:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

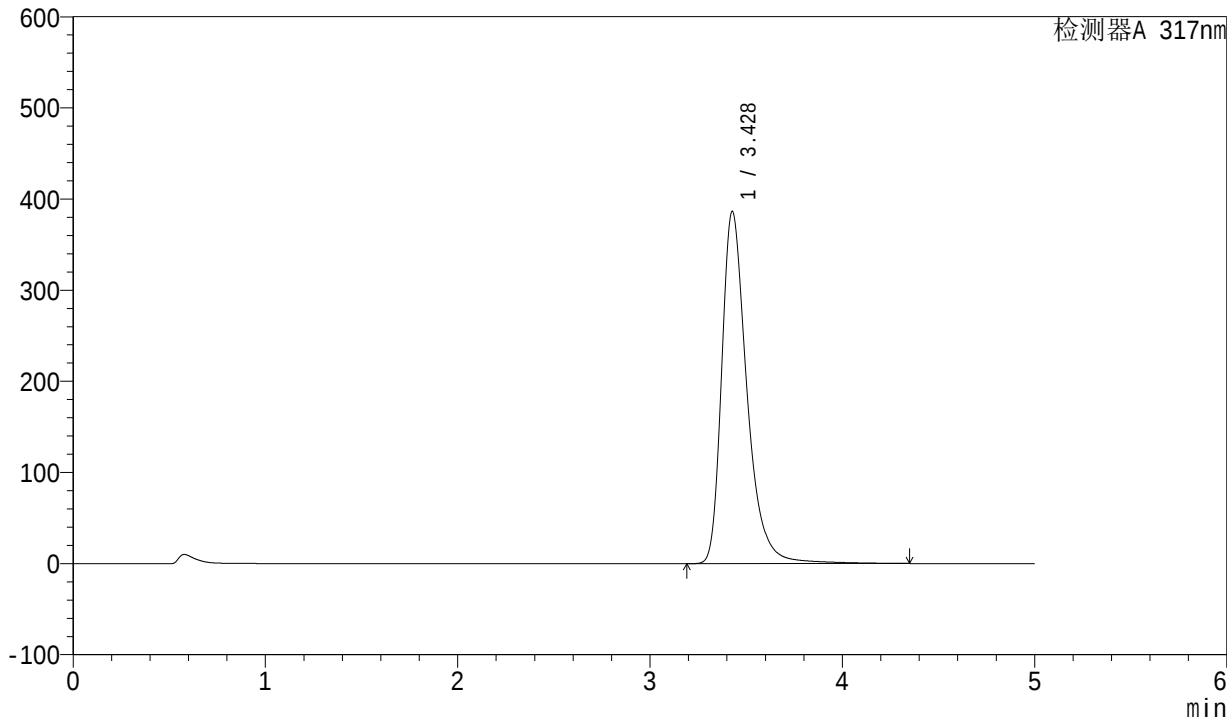
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.428	3530724	100.000	386367	3541	1.375	--
总计		3530724	100.000	386367			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-826-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 06:20:29

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:26:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

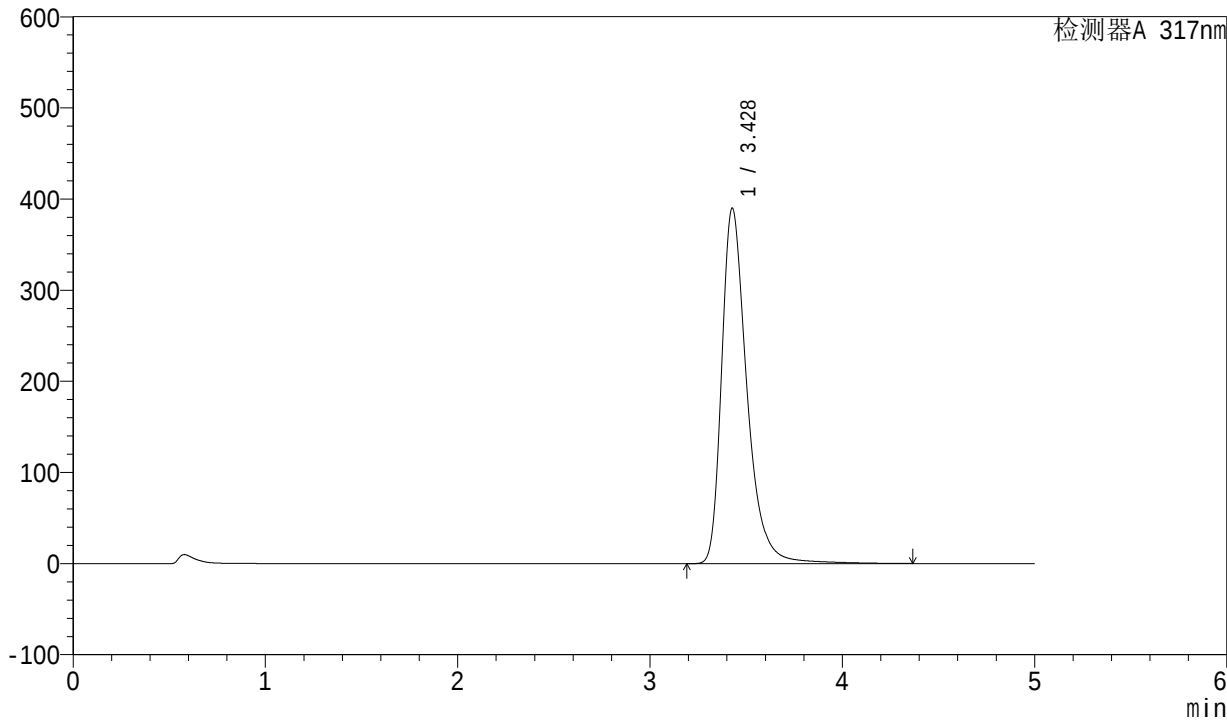
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.428	3564964	100.000	389928	3539	1.374	--
总计		3564964	100.000	389928			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-827-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 06:25:54

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:26:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

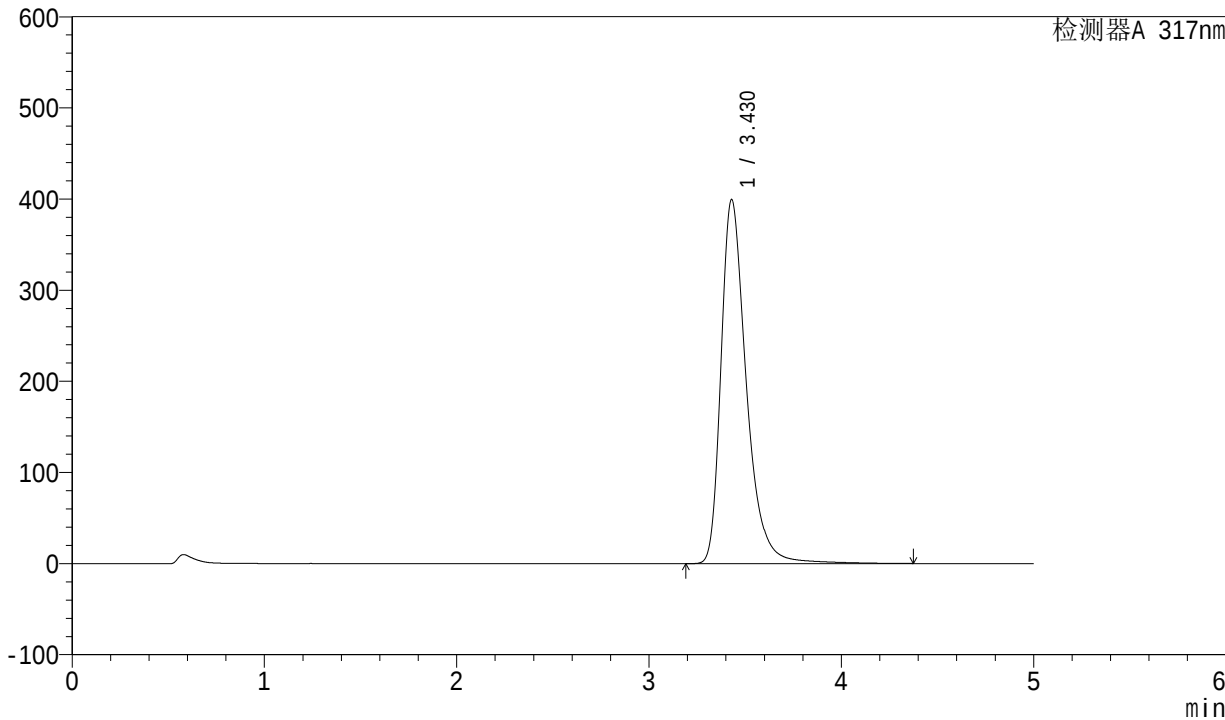
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.430	3665921	100.000	399583	3514	1.375	--
总计		3665921	100.000	399583			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-828-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 06:31:19

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:26:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

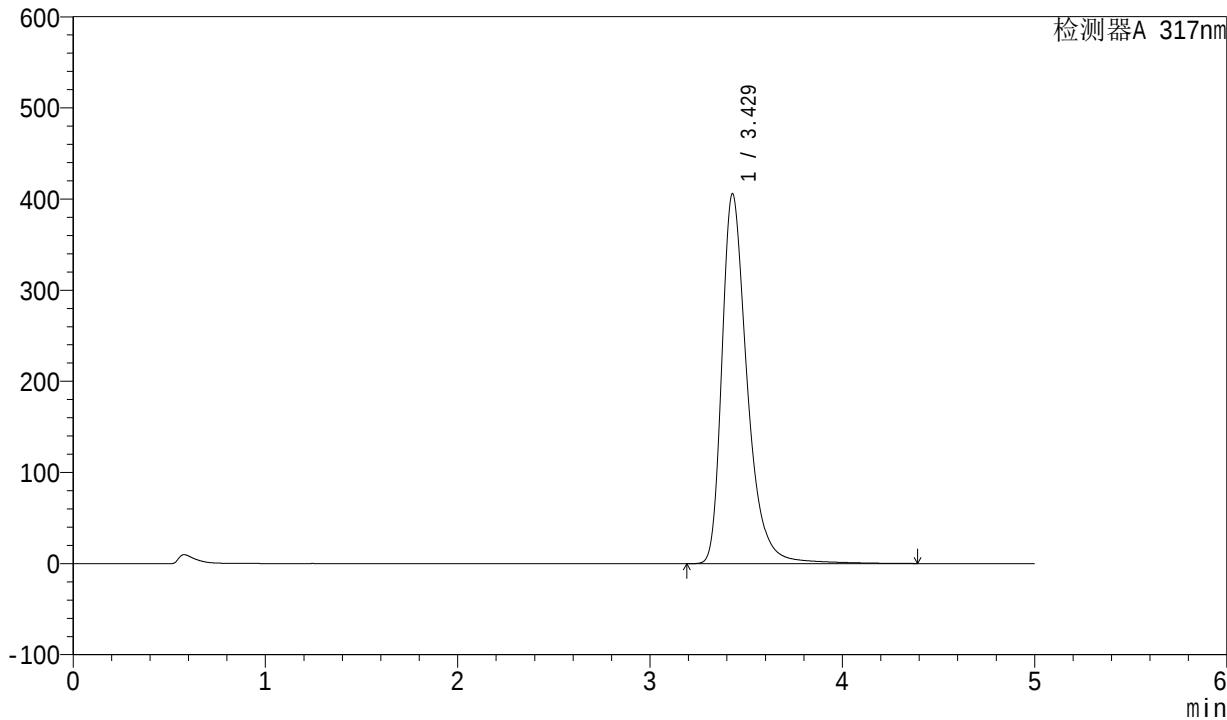
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.429	3710562	100.000	405914	3543	1.376	--
总计		3710562	100.000	405914			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-829-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 06:36:43

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:26:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

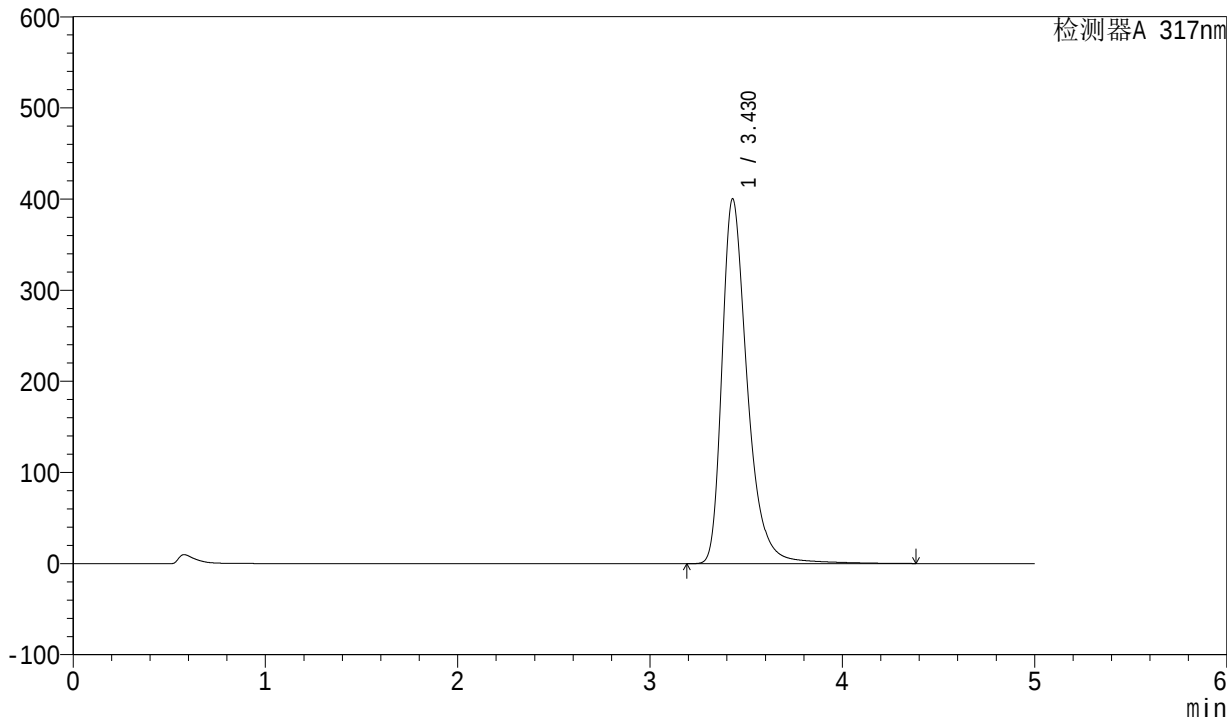
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.430	3661429	100.000	400433	3536	1.372	--
总计		3661429	100.000	400433			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-830-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 06:42:07

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:26:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

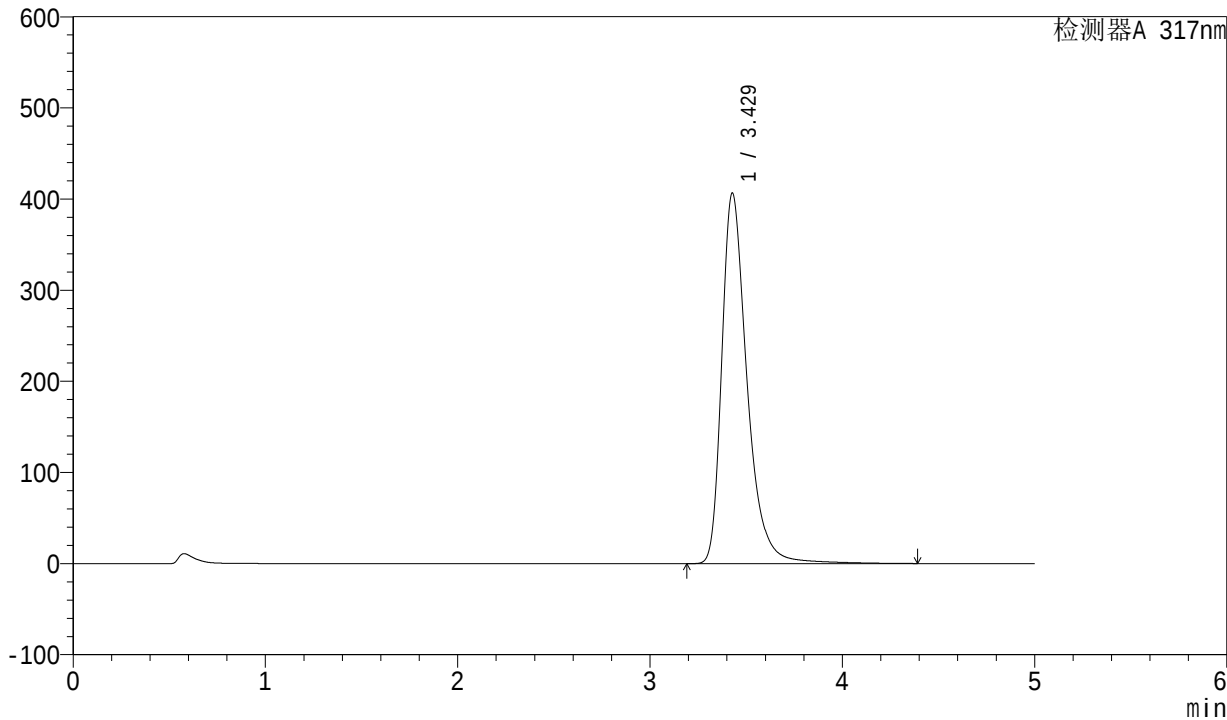
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.429	3723531	100.000	406658	3536	1.381	--
总计		3723531	100.000	406658			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-831-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 06:47:31

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:26:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

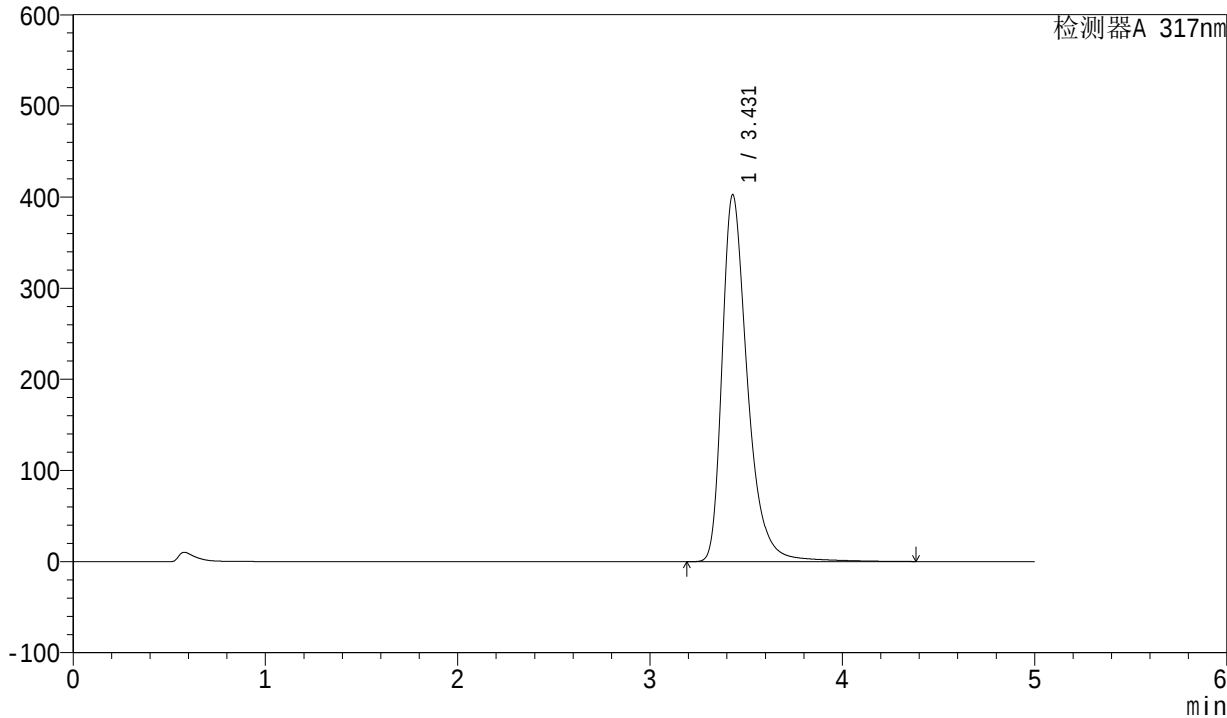
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.431	3691333	100.000	402805	3530	1.381	--
总计		3691333	100.000	402805			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



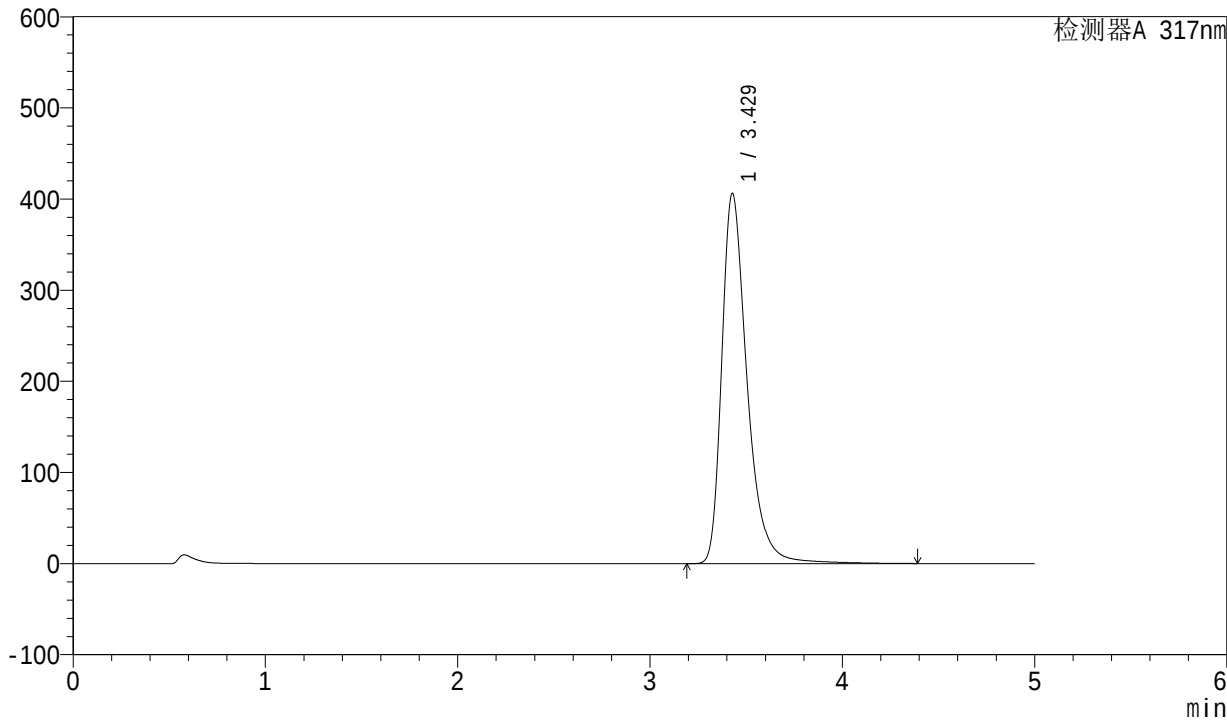
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-832-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-60min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 4-52
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/15 06:52:55
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:26:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.429	3724135	100.000	406294	3527	1.382	--
总计		3724135	100.000	406294			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



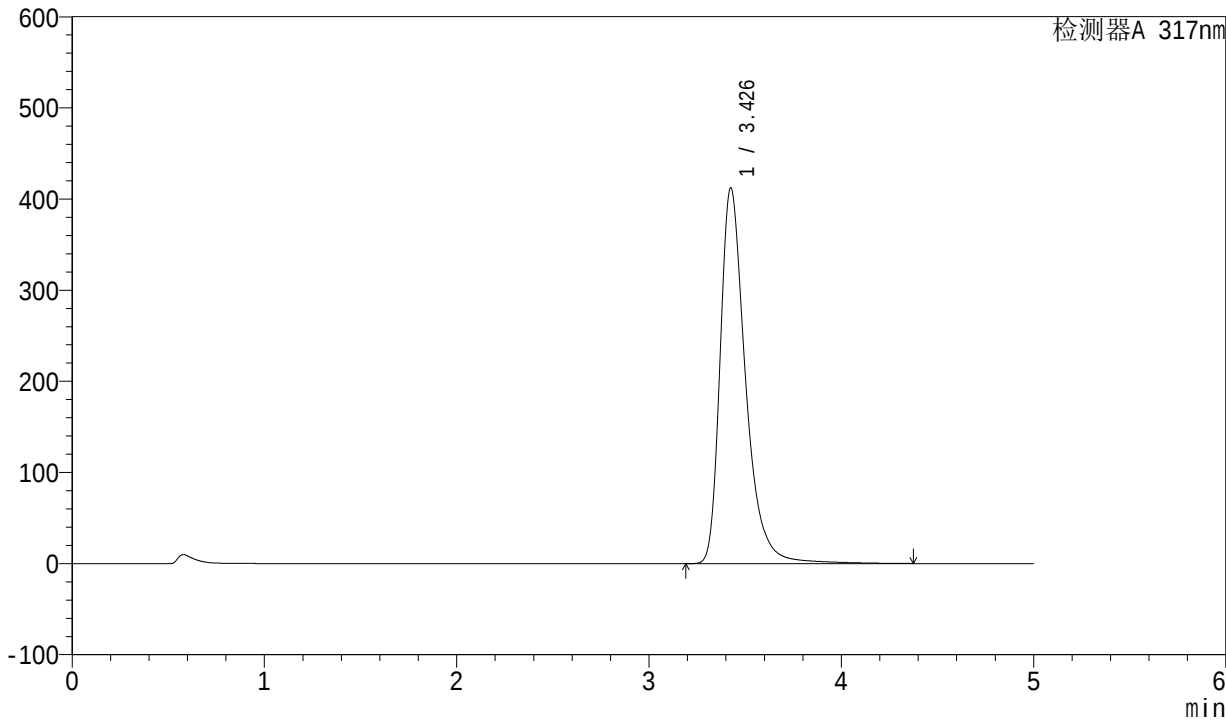
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-833-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-jx.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 4-8
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/15 06:58:19
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:26:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.426	3793047	100.000	411504	3503	1.389	--
总计		3793047	100.000	411504			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



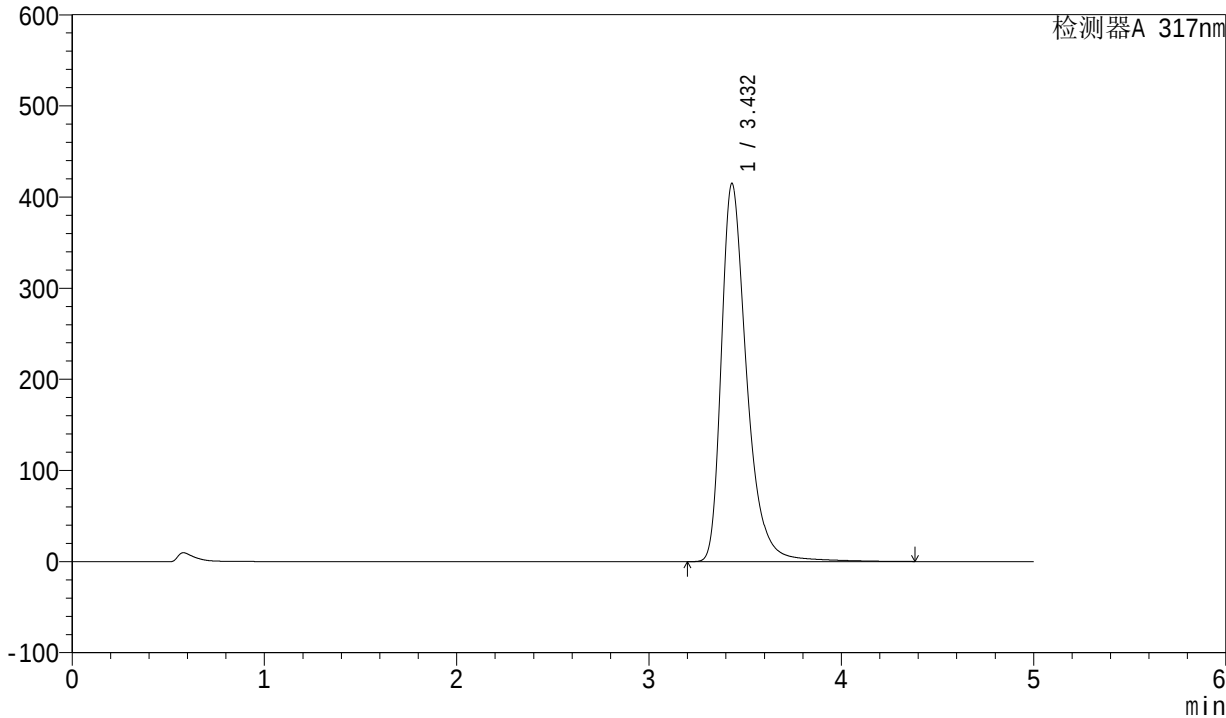
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-834-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-jx.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 4-17
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/15 07:03:44
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:26:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.432	3805228	100.000	414946	3529	1.383	--
总计		3805228	100.000	414946			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-835-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-jx.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 07:09:09

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:26:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

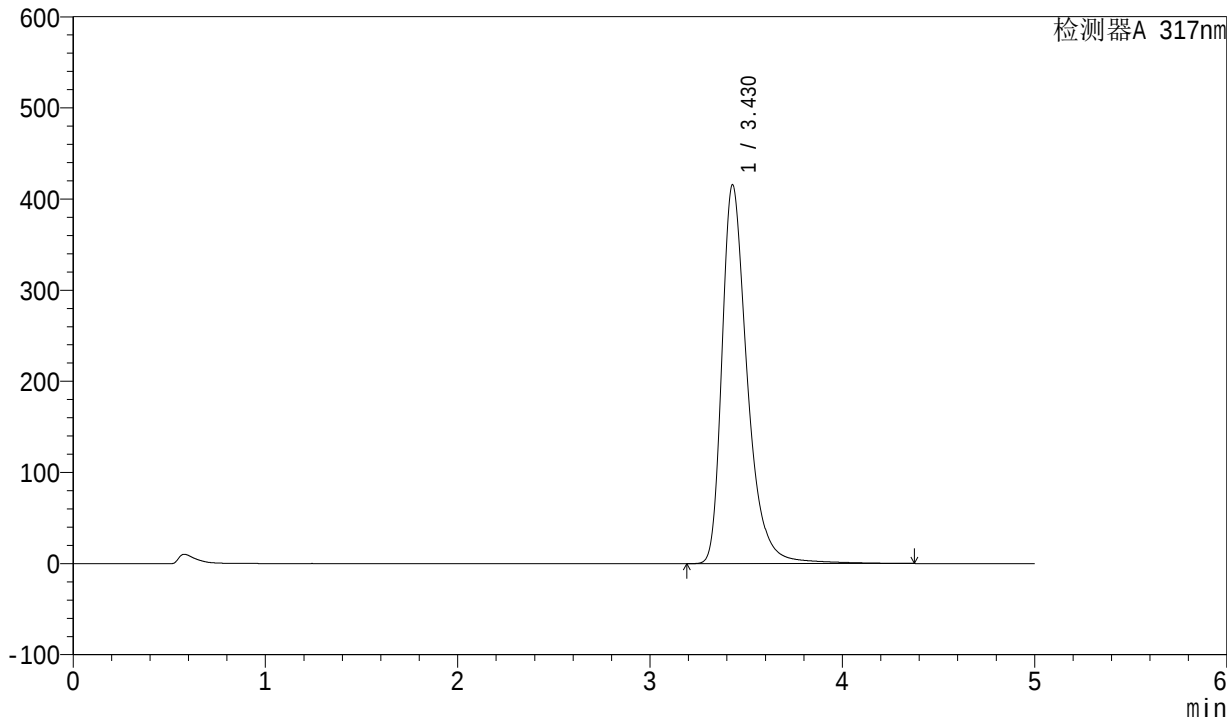
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.430	3807558	100.000	415833	3533	1.381	--
总计		3807558	100.000	415833			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-836-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-jx.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 4-35

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 07:14:33

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:26:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

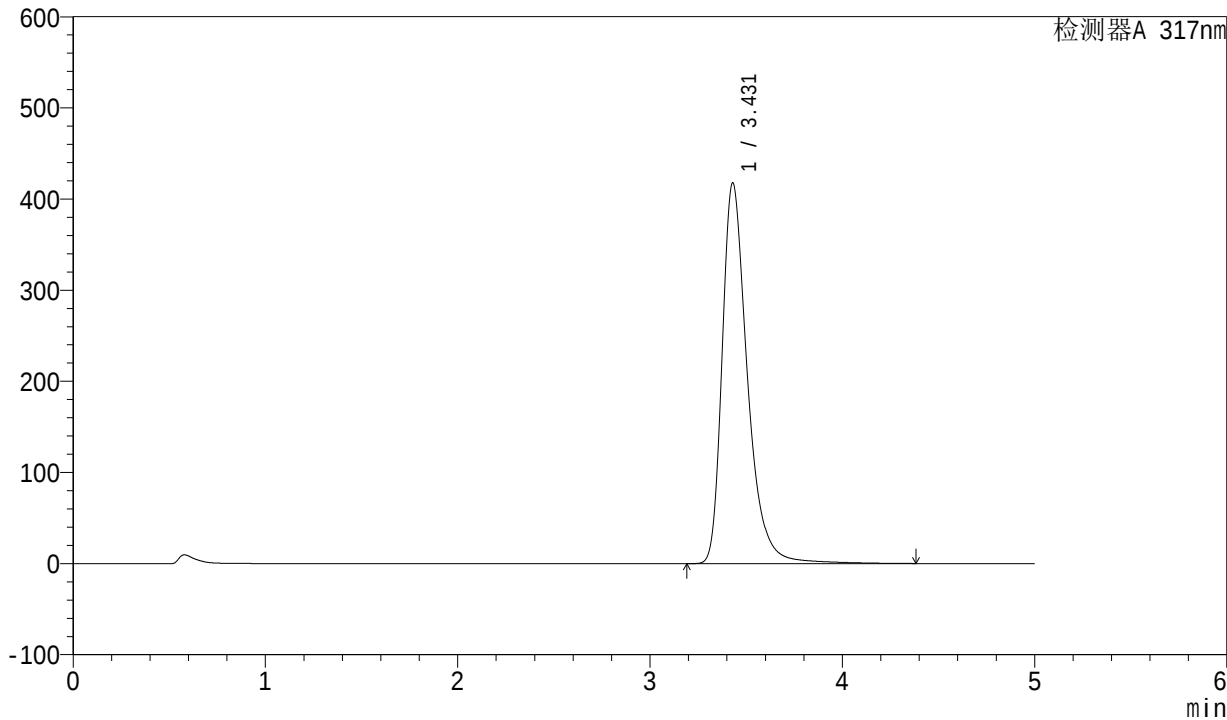
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.431	3821526	100.000	417917	3541	1.379	--
总计		3821526	100.000	417917			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-837-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-jx.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 07:19:58

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:26:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

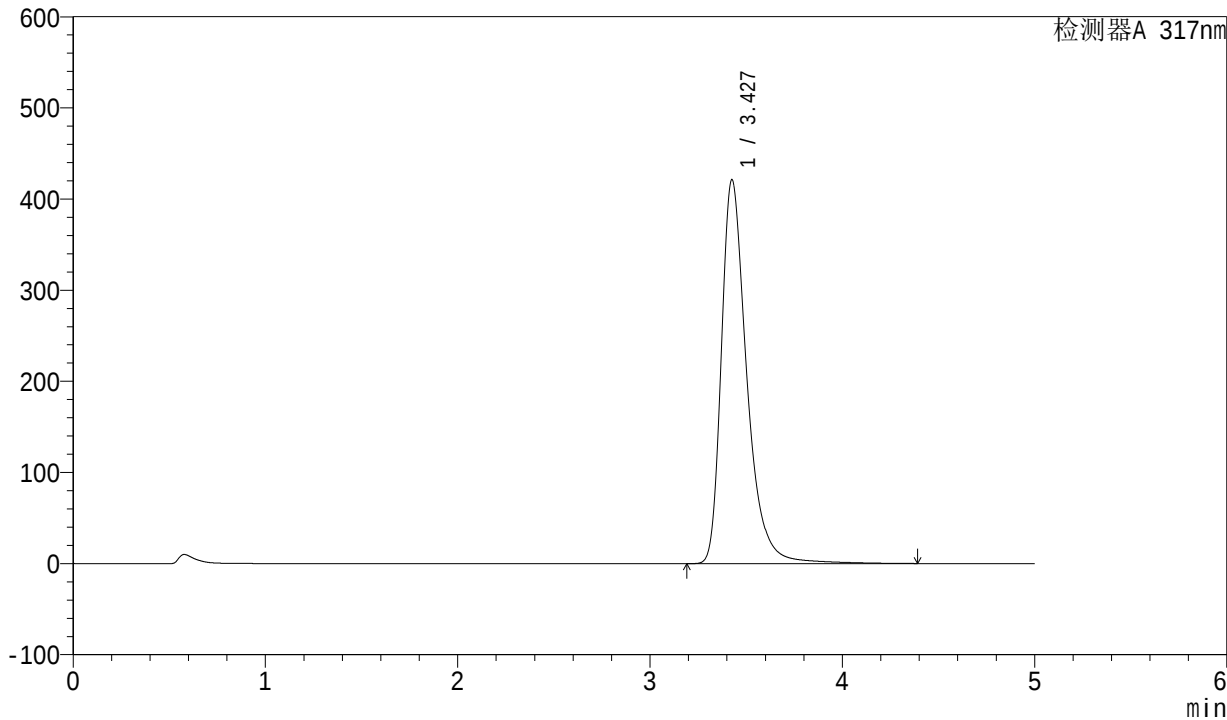
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.427	3878472	100.000	420553	3504	1.394	--
总计		3878472	100.000	420553			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-838-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-jx.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 07:25:21

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:26:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

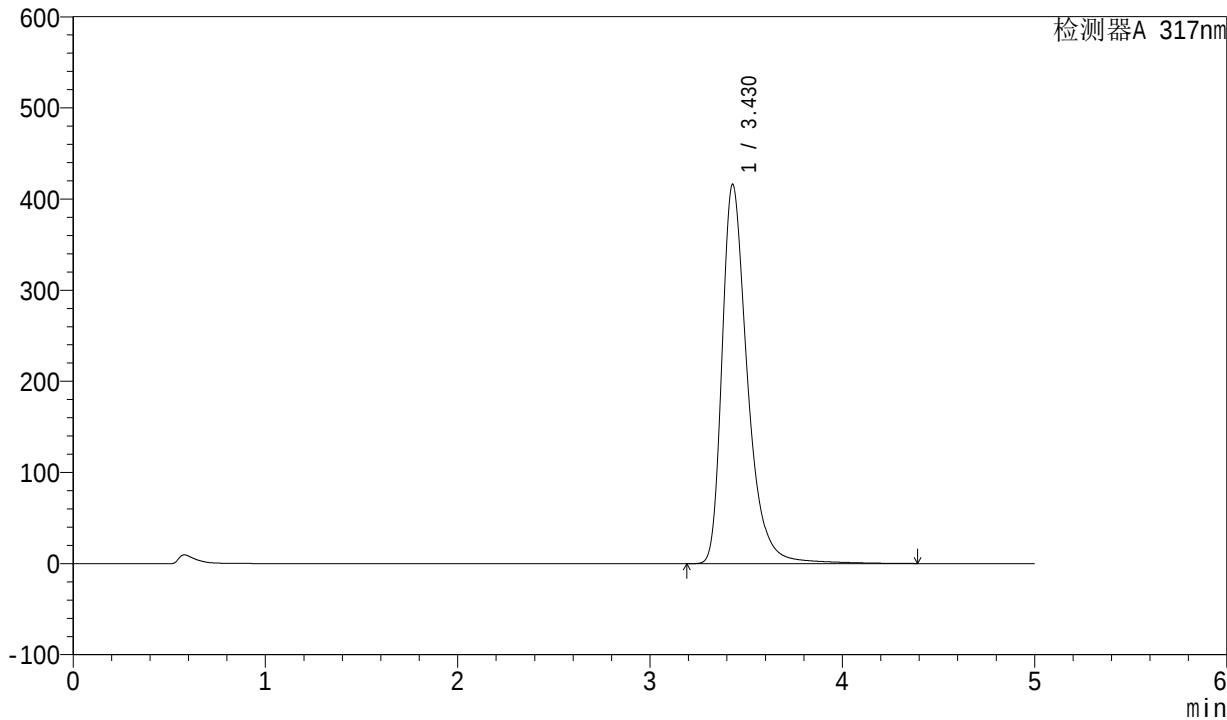
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.430	3821742	100.000	416427	3523	1.386	--
总计		3821742	100.000	416427			

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)-pH5.5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 - 10-28/28-839-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 07:30:45

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:26:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

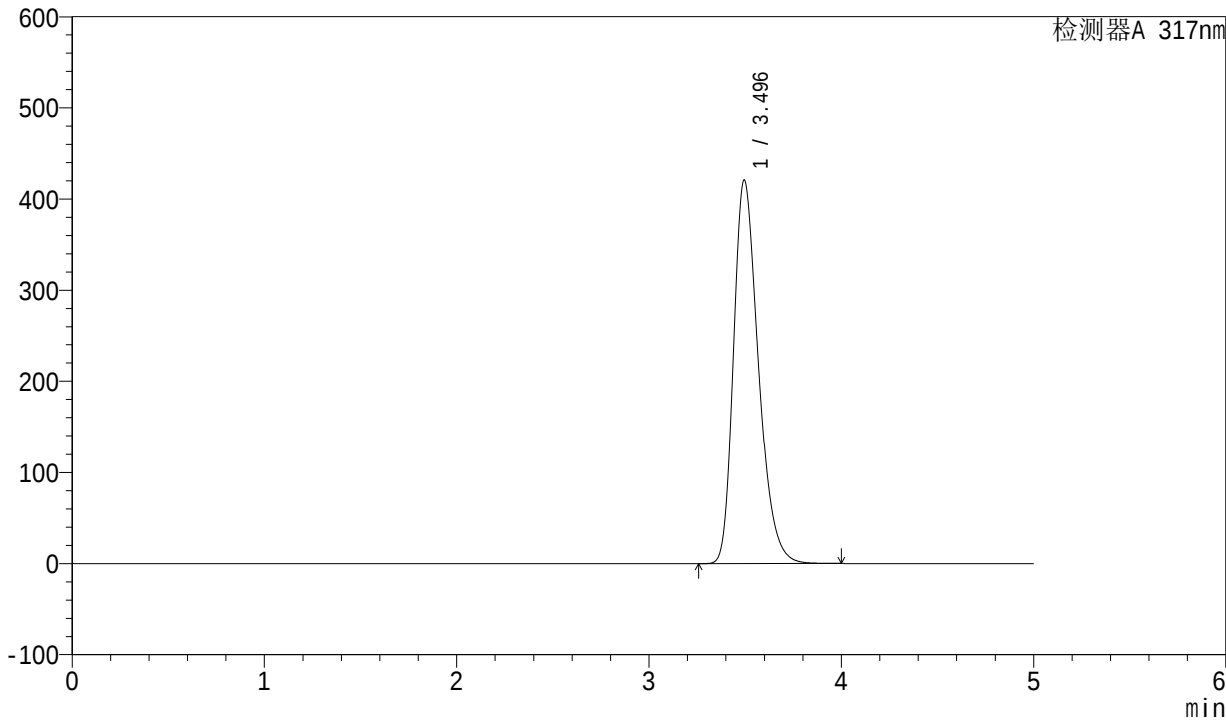
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.496	3773946	100.000	420886	3592	1.306	--
总计		3773946	100.000	420886			

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)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



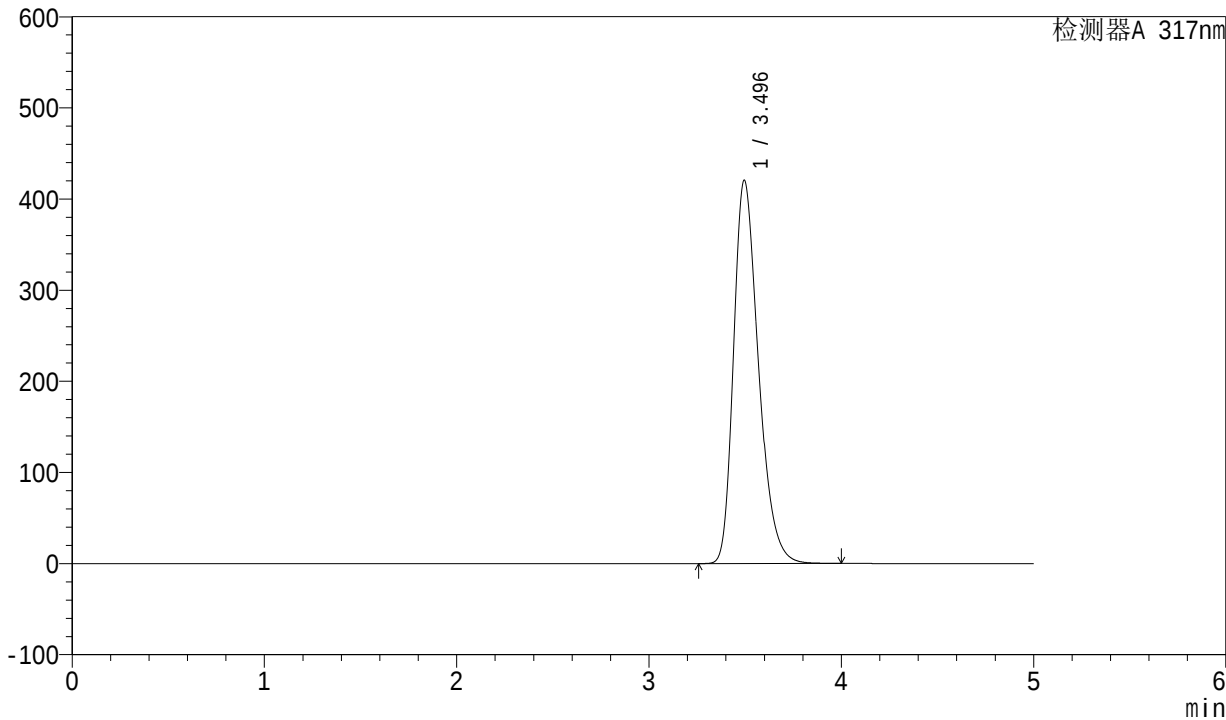
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-28/28-840-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX277.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/15 07:36:10
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:26:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.496	3773837	100.000	420592	3587	1.306	--
总计		3773837	100.000	420592			

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)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2