



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-29/10-1249-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-rj.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 14:50:14

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:32:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

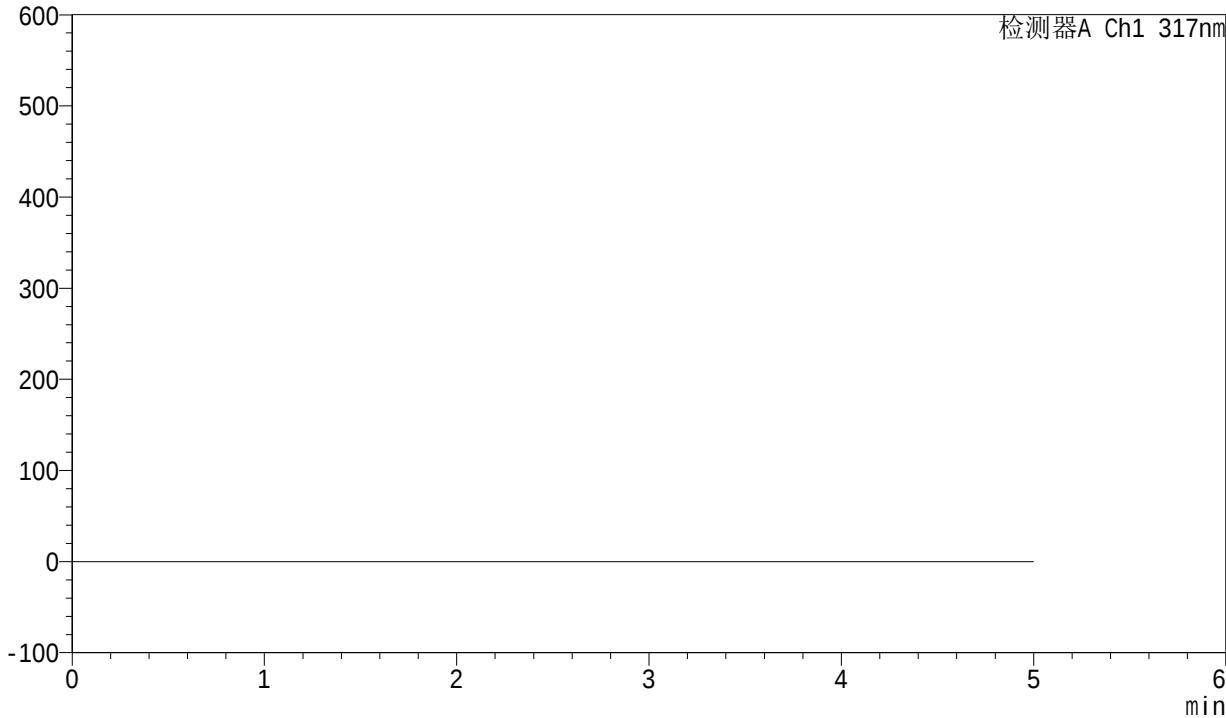
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图1 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂



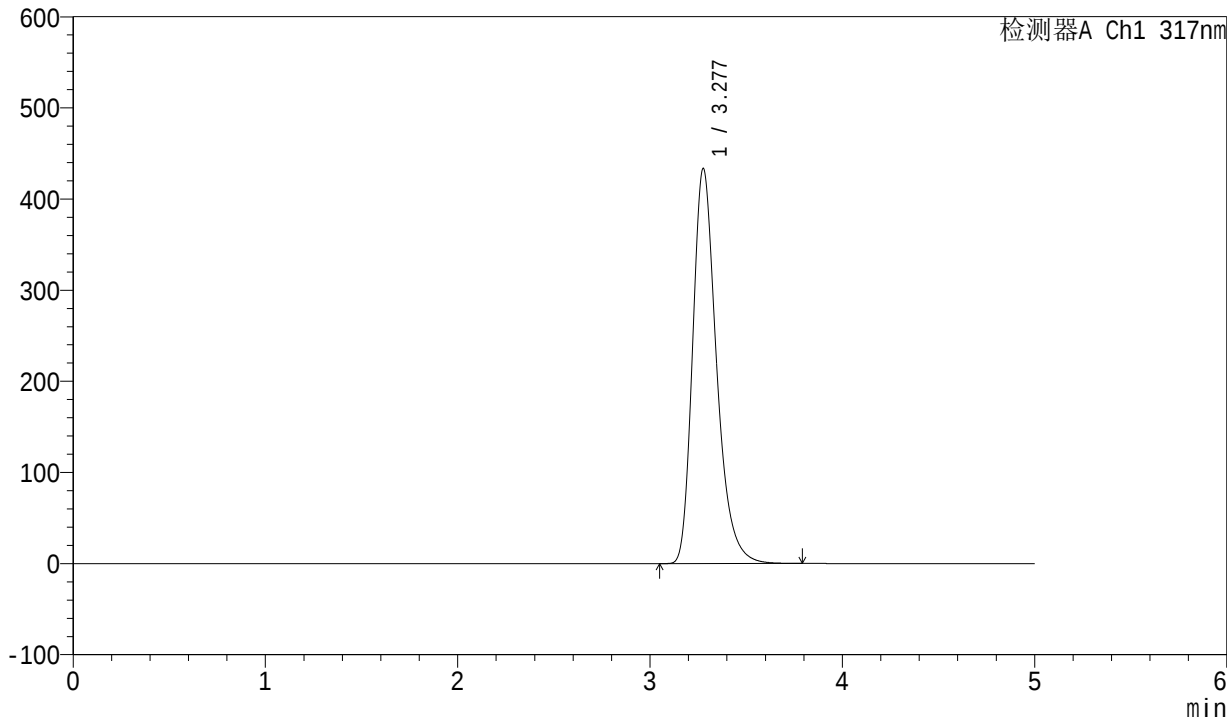
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-29/10-1250-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/14 14:55:38
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:32:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.277	3742041	100.000	433056	3488	1.300	--
总计		3742041	100.000	433056			

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)-pH1.0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 - 10-29/10-1251-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 15:01:02

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:32:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

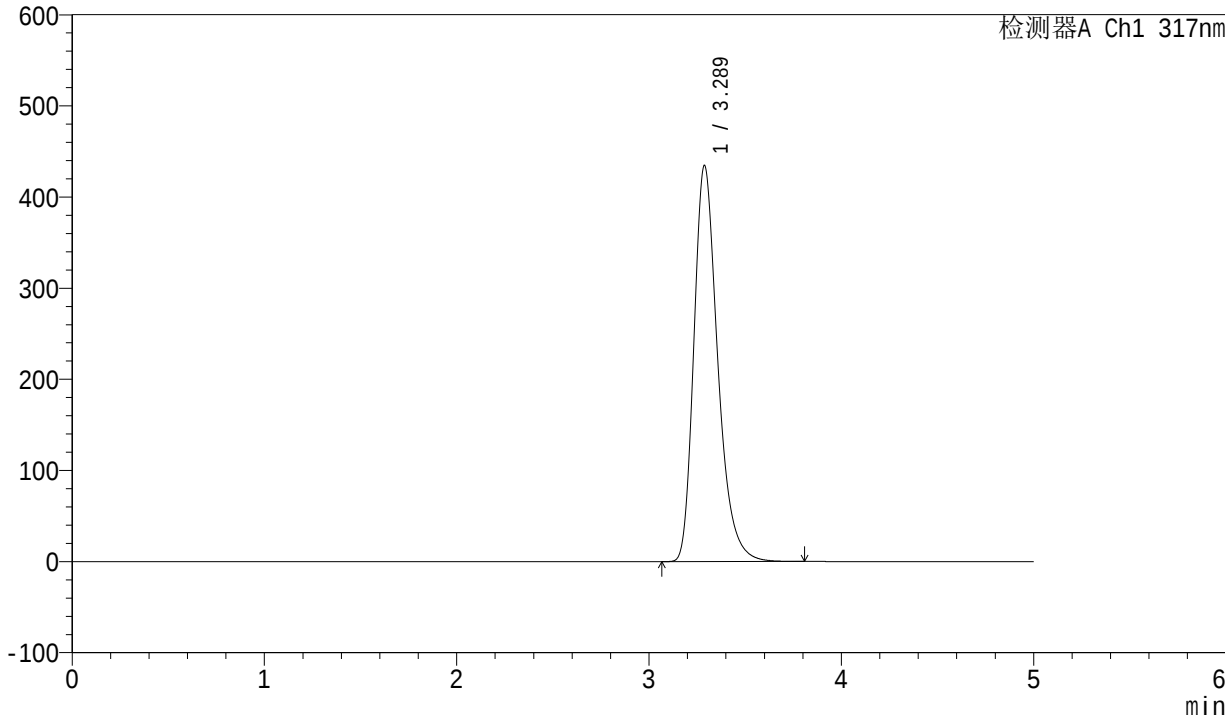
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.289	3747271	100.000	434706	3514	1.301	--
总计		3747271	100.000	434706			

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)-pH1.0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 - 10-29/10-1252-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 15:06:26

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:32:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

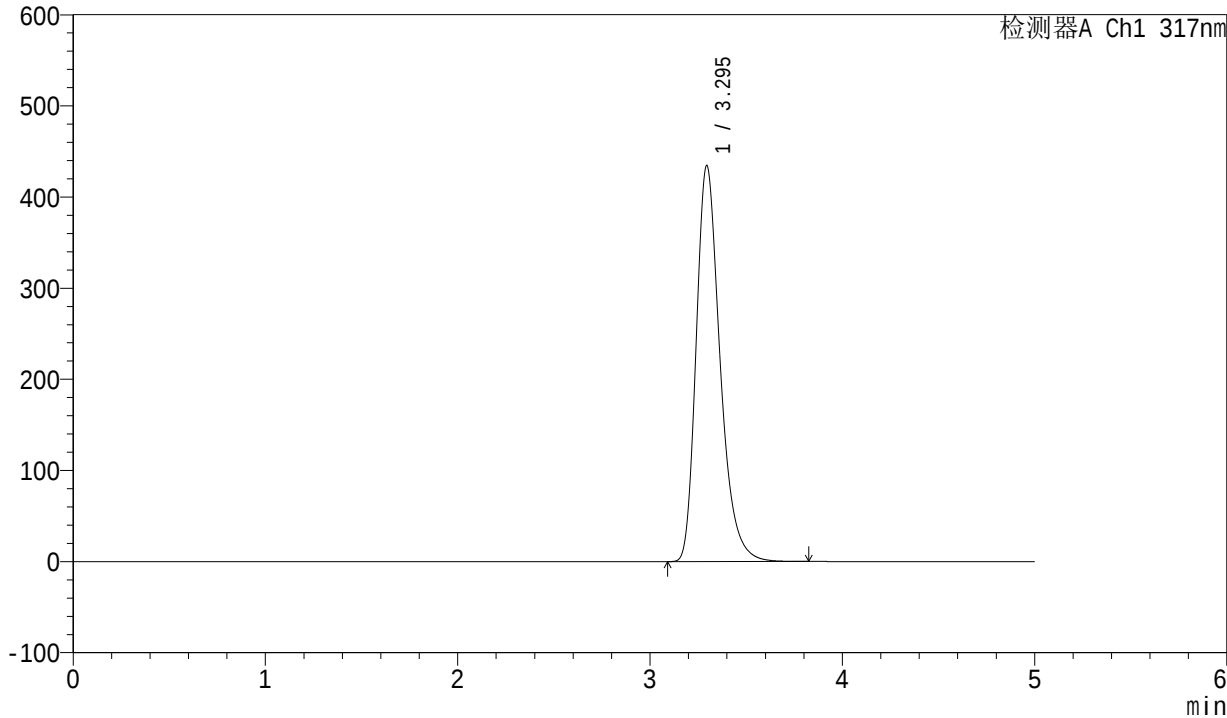
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.295	3747418	100.000	434515	3524	1.305	--
总计		3747418	100.000	434515			

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)-pH1.0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 - 10-29/10-1253-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 15:11:50

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:32:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

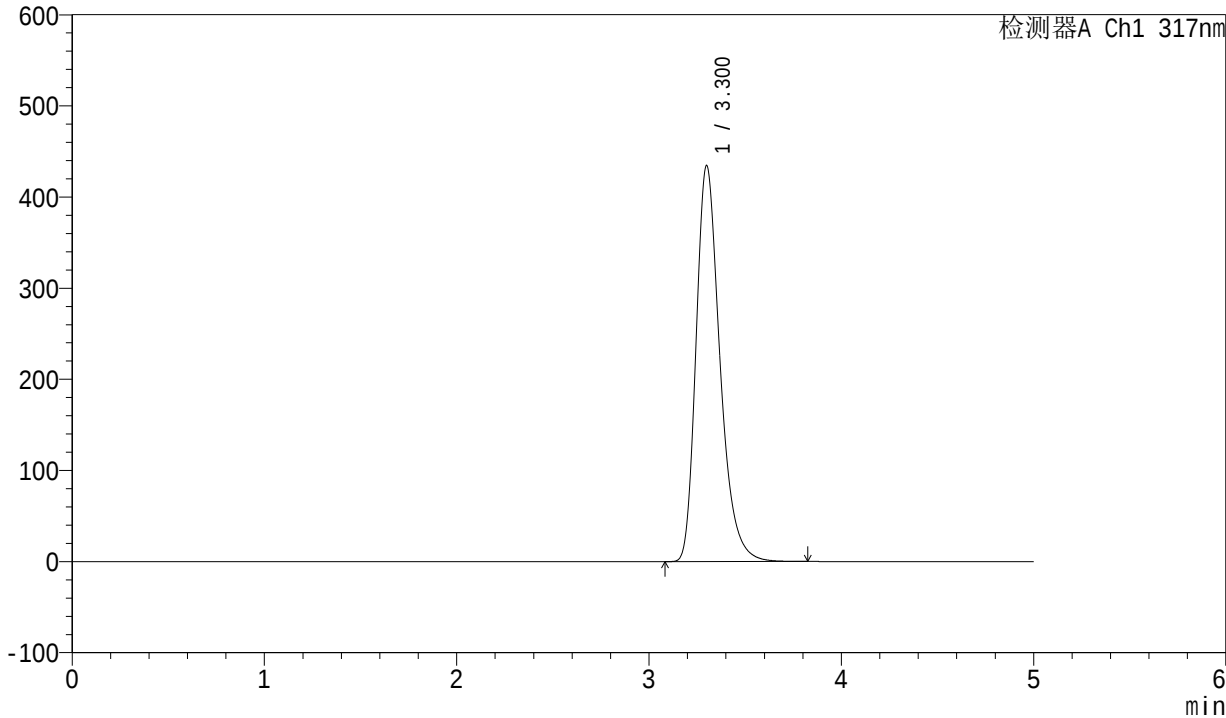
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.300	3747844	100.000	433996	3531	1.307	--
总计		3747844	100.000	433996			

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)-pH1.0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 - 10-29/10-1254-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 15:17:14

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:32:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

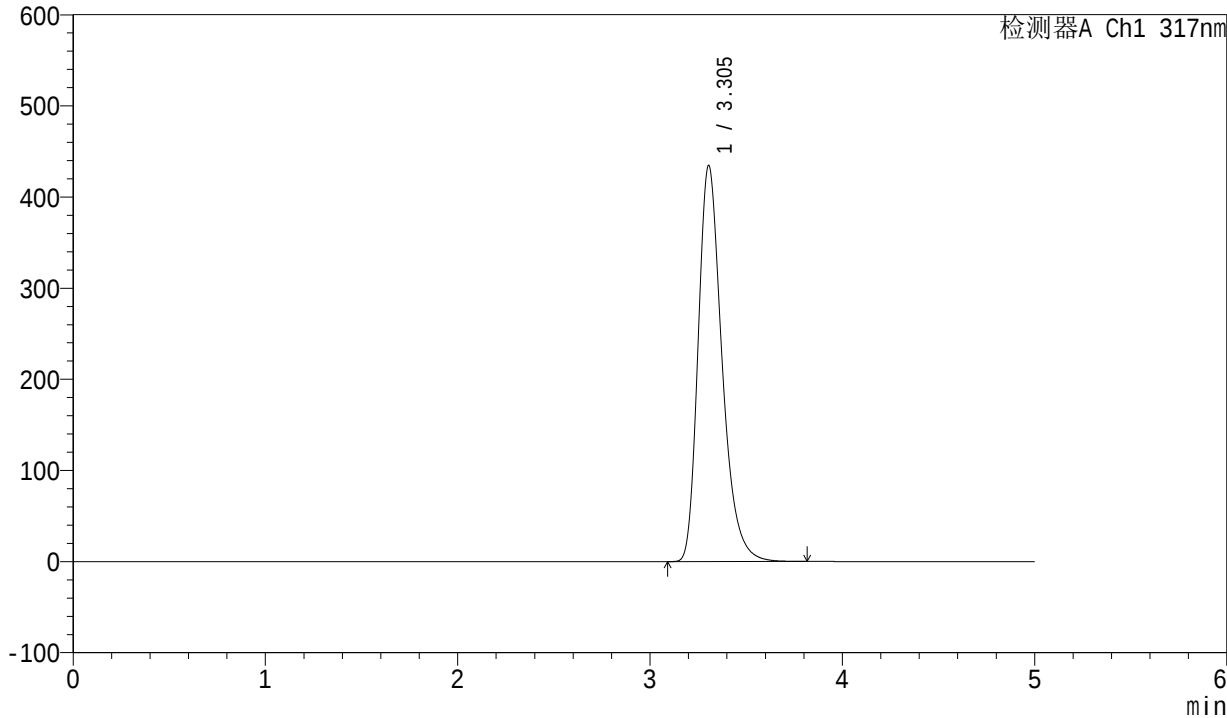
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.305	3747534	100.000	434716	3542	1.308	--
总计		3747534	100.000	434716			

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)-pH1.0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 - 10-29/10-1255-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 15:22:37

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:32:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

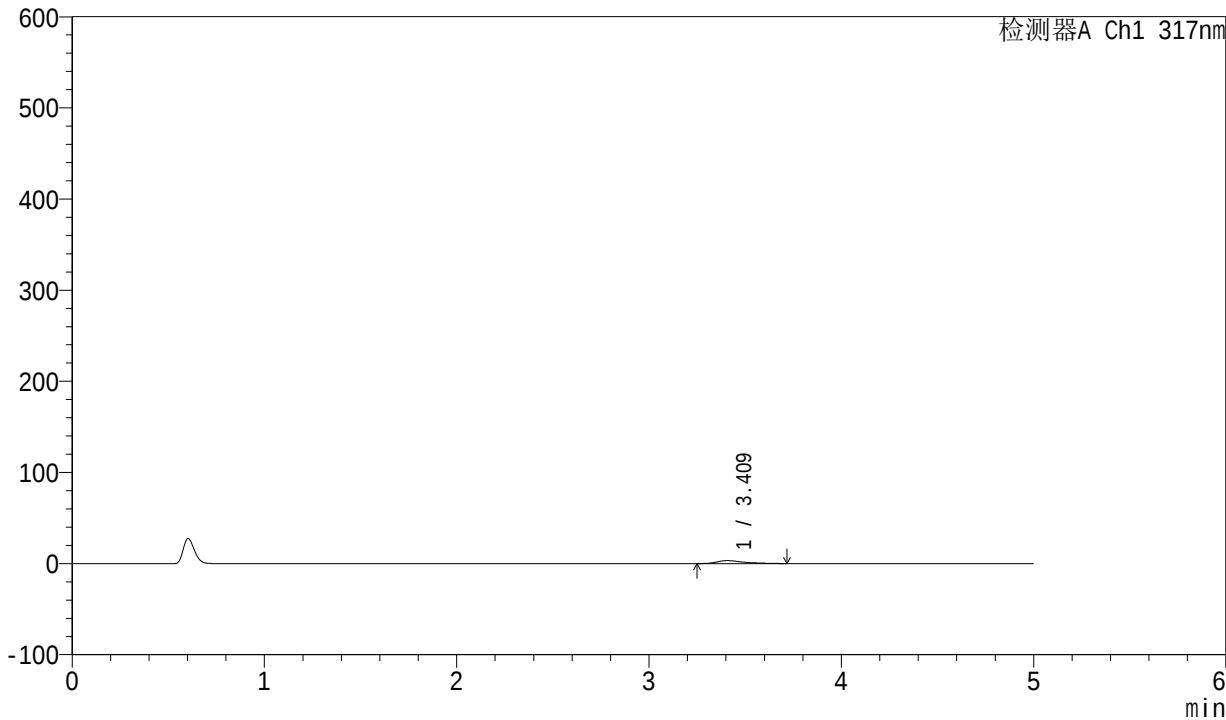
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.409	31867	100.000	3271	3268	1.512	--
总计		31867	100.000	3271			

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)-pH1.0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 - 10-29/10-1256-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 15:28:01

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:32:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

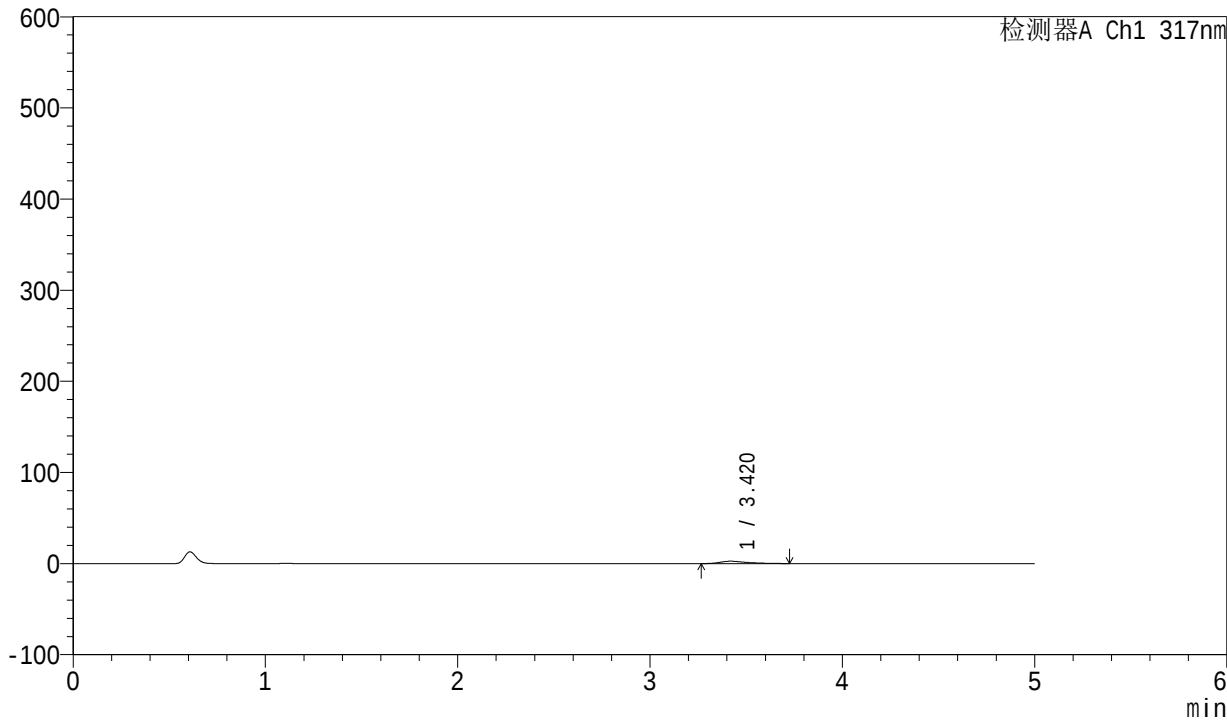
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.420	25420	100.000	2604	3248	1.507	--
总计		25420	100.000	2604			

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)-pH1.0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 - 10-29/10-1257-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 15:33:24

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:32:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

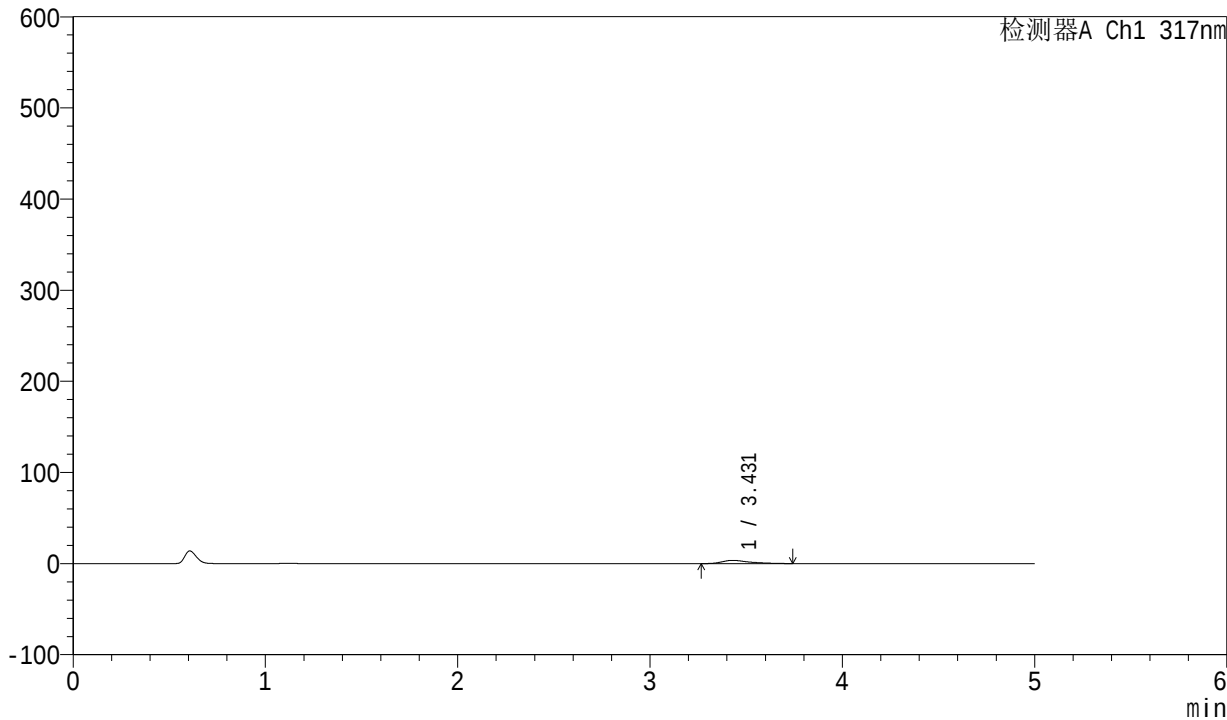
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.431	34886	100.000	3551	3201	1.485	--
总计		34886	100.000	3551			

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)-pH1.0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 - 10-29/10-1258-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 15:38:47

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:32:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

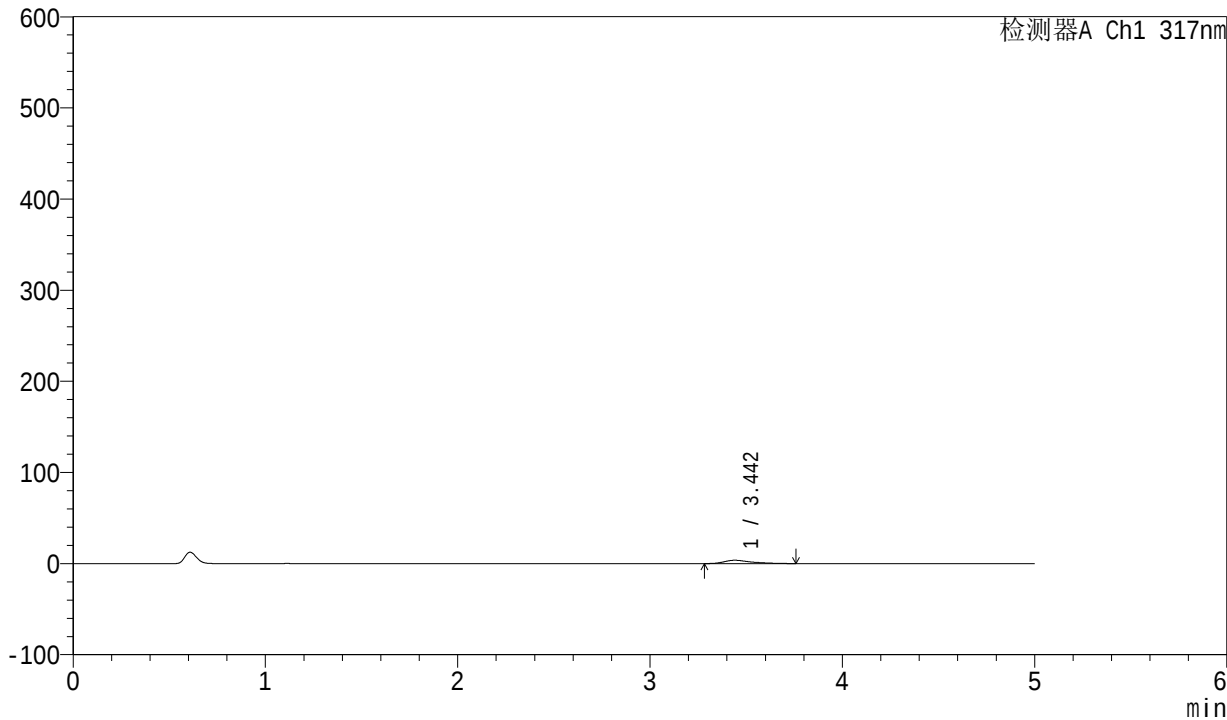
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.442	35494	100.000	3636	3222	1.489	--
总计		35494	100.000	3636			

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)-pH1.0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 - 10-29/10-1259-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 15:44:10

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:32:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

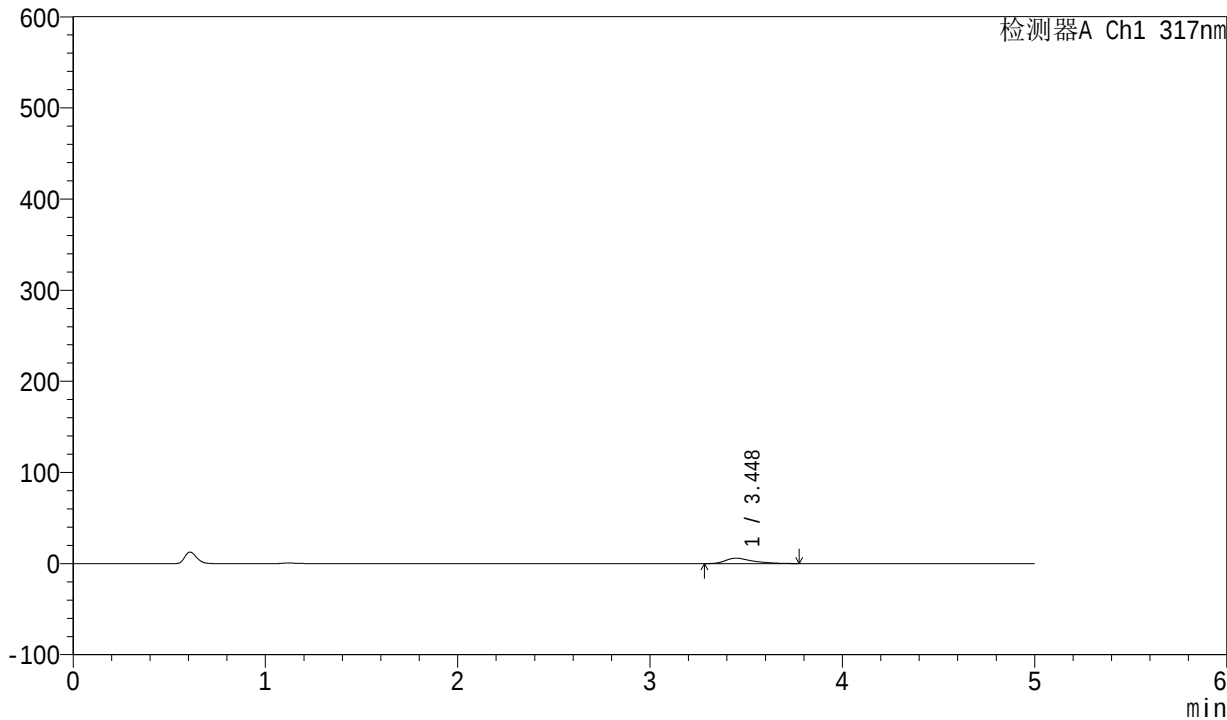
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.448	57961	100.000	5958	3195	1.485	--
总计		57961	100.000	5958			

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)-pH1.0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 - 10-30/10-1260-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 15:49:34

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:33:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

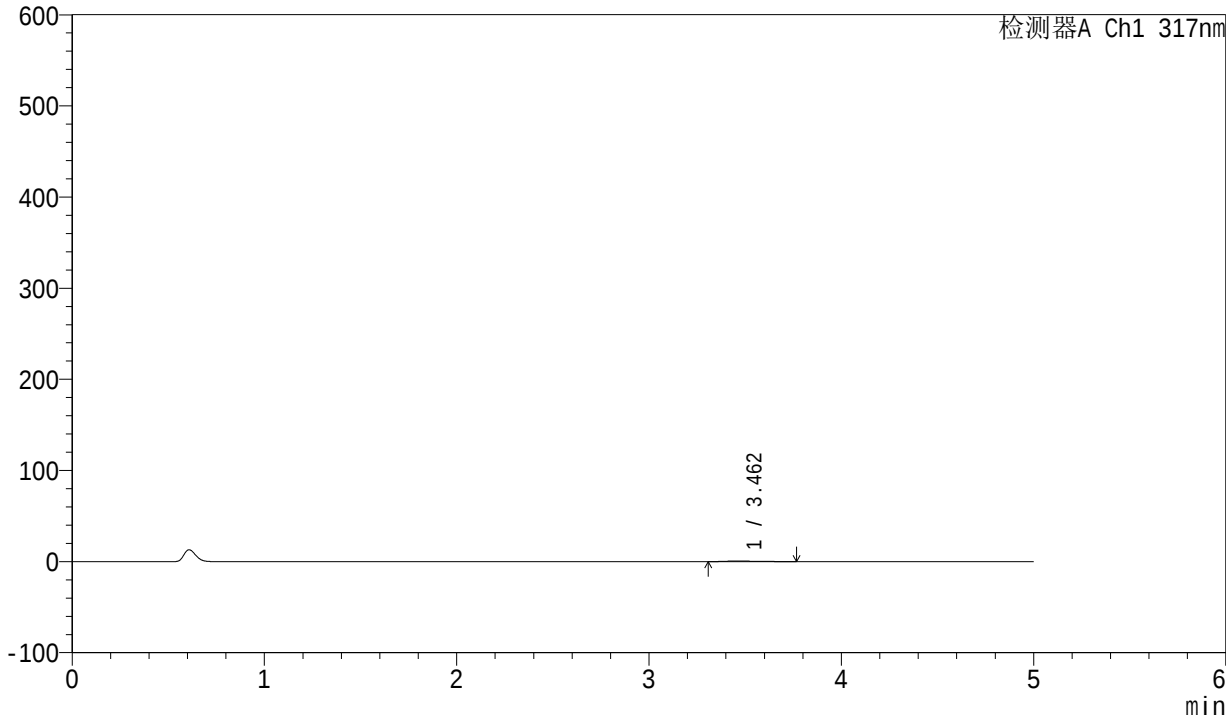
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.462	7193	100.000	704	3110	1.563	--
总计		7193	100.000	704			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1261-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 15:54:58

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:34:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

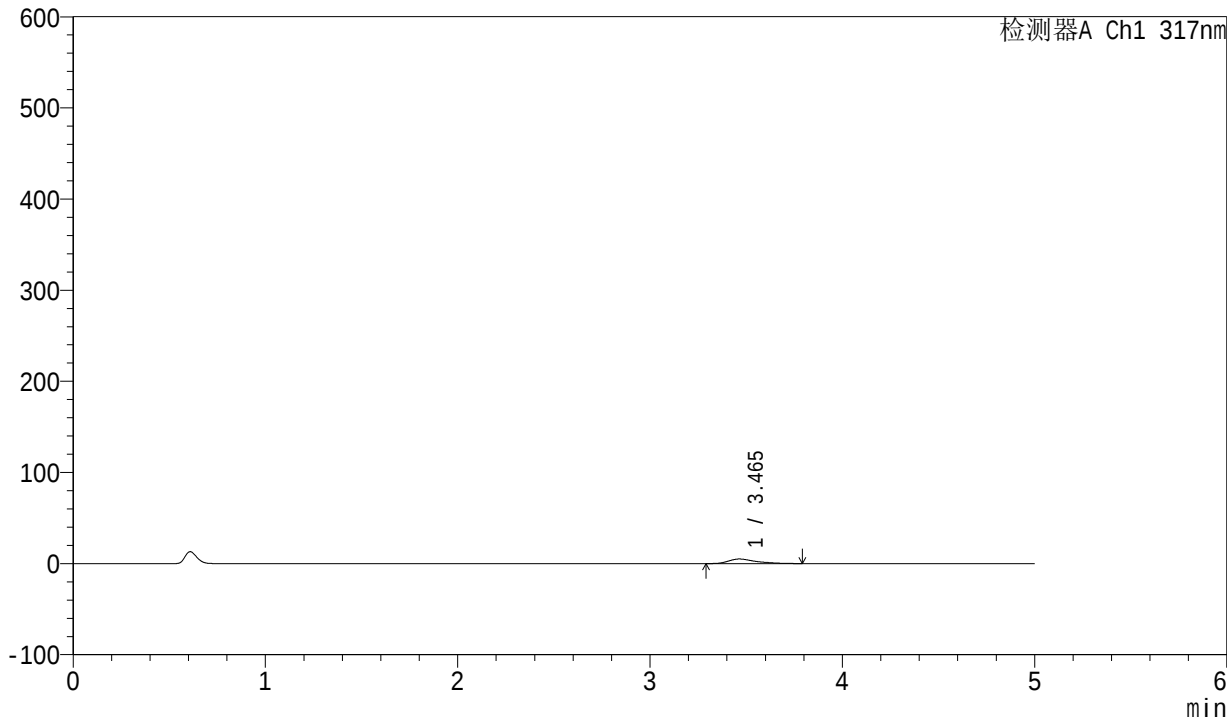
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.465	49354	100.000	5040	3168	1.455	--
总计		49354	100.000	5040			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1262-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 16:00:22

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:34:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

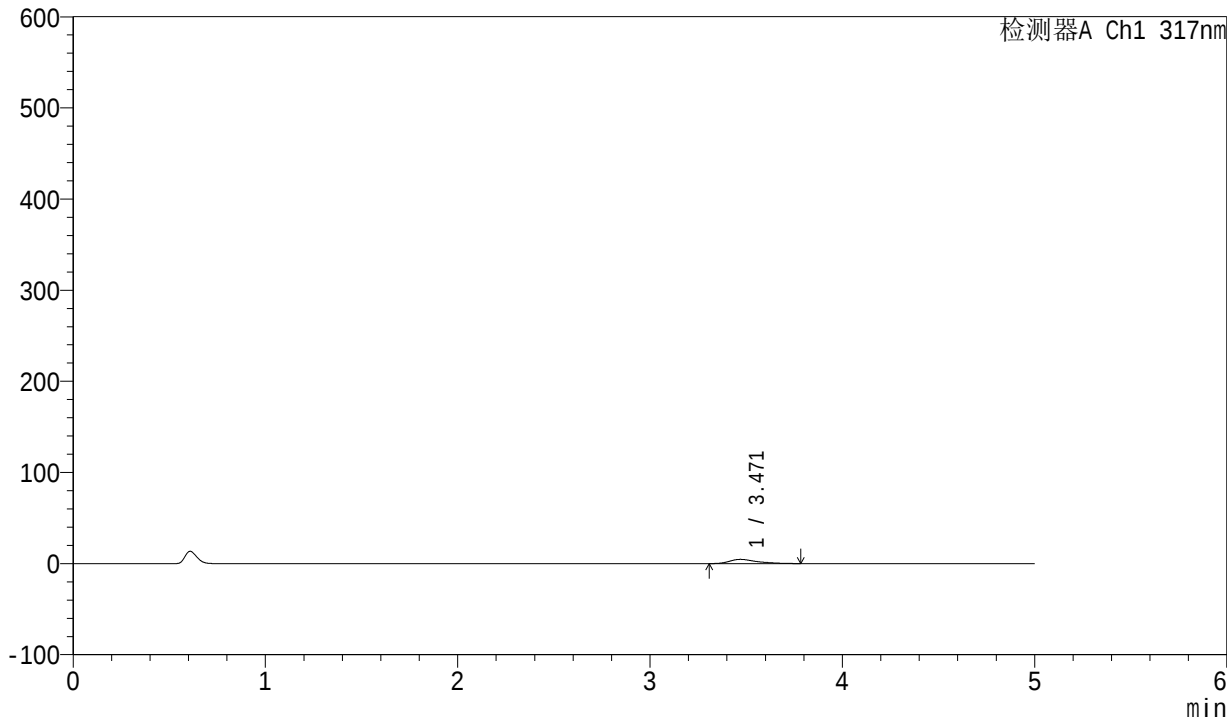
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.471	45367	100.000	4654	3191	1.447	--
总计		45367	100.000	4654			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1263-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 16:05:45

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:34:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

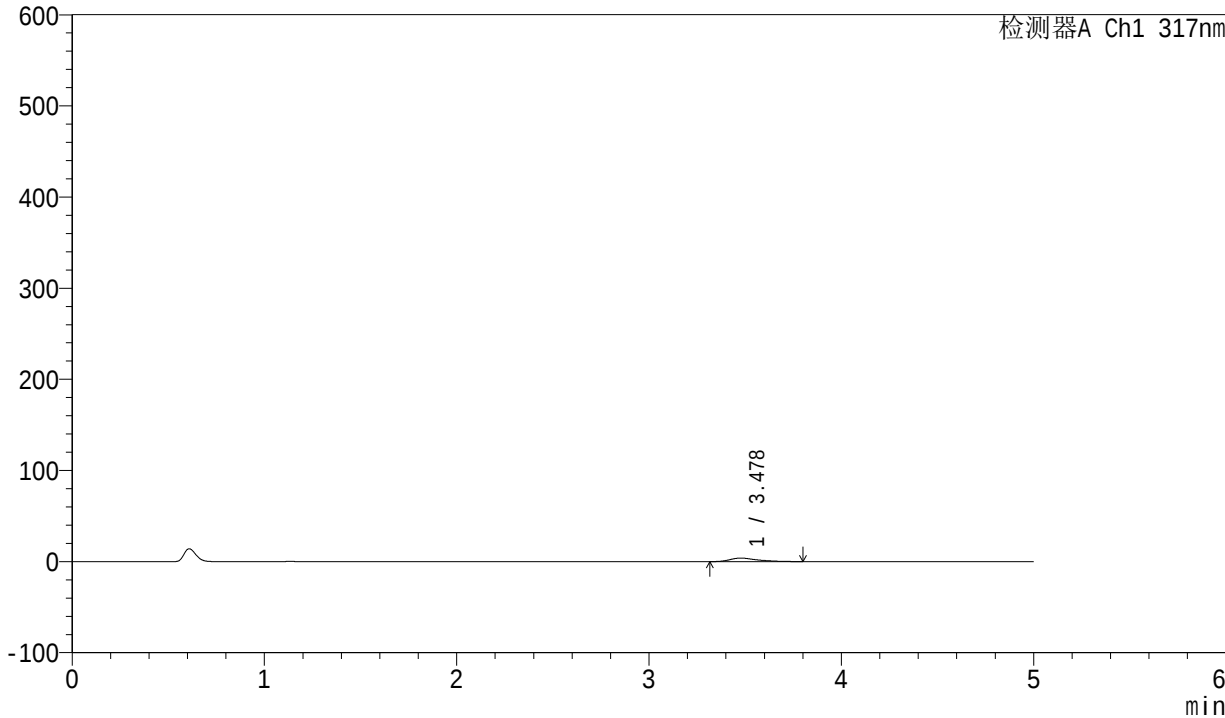
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.478	38246	100.000	3888	3144	1.453	--
总计		38246	100.000	3888			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1264-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 16:11:08

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:34:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

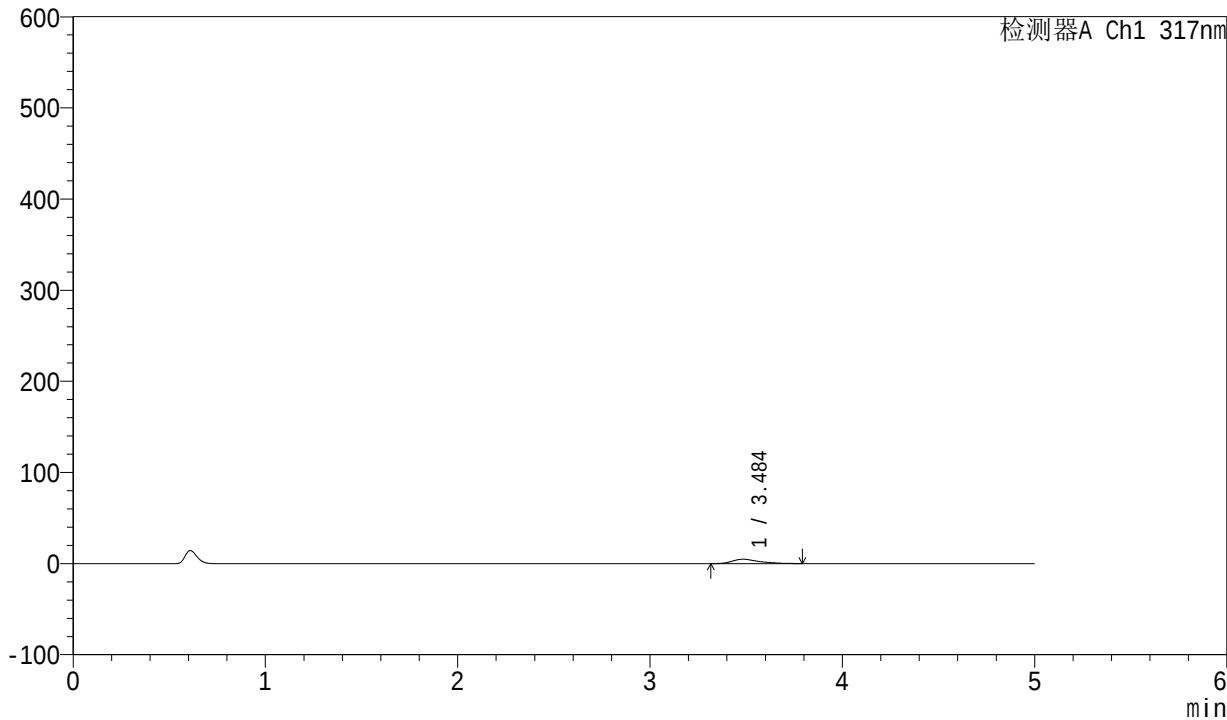
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.484	46157	100.000	4762	3270	1.444	--
总计		46157	100.000	4762			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1265-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 16:16:31

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:34:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

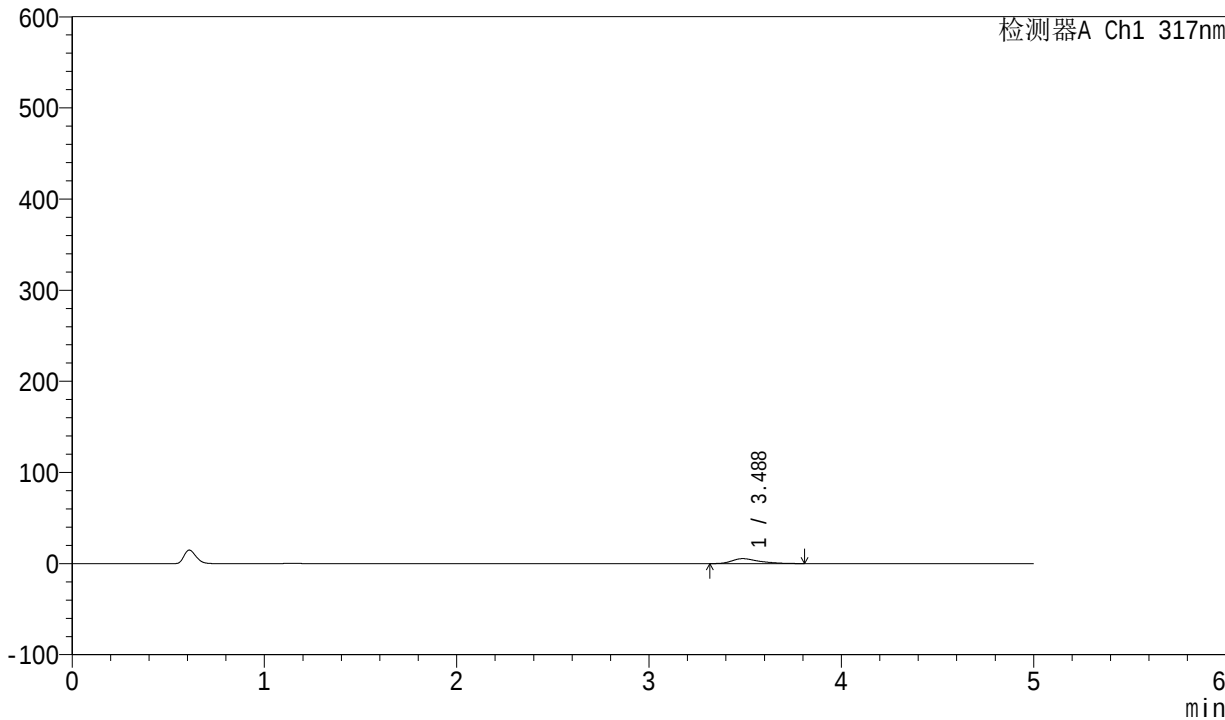
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.488	52723	100.000	5427	3214	1.434	--
总计		52723	100.000	5427			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1266-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 16:21:54

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:34:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

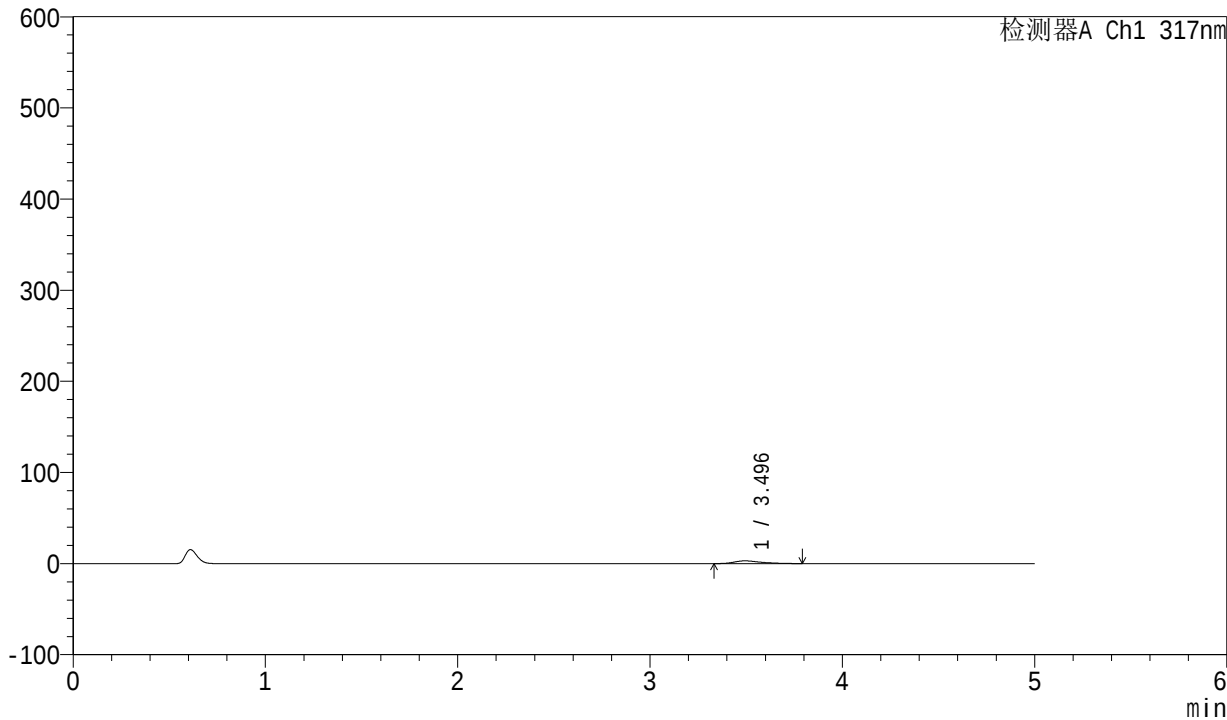
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.496	29101	100.000	3011	3252	1.409	--
总计		29101	100.000	3011			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1267-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 16:27:17

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:34:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

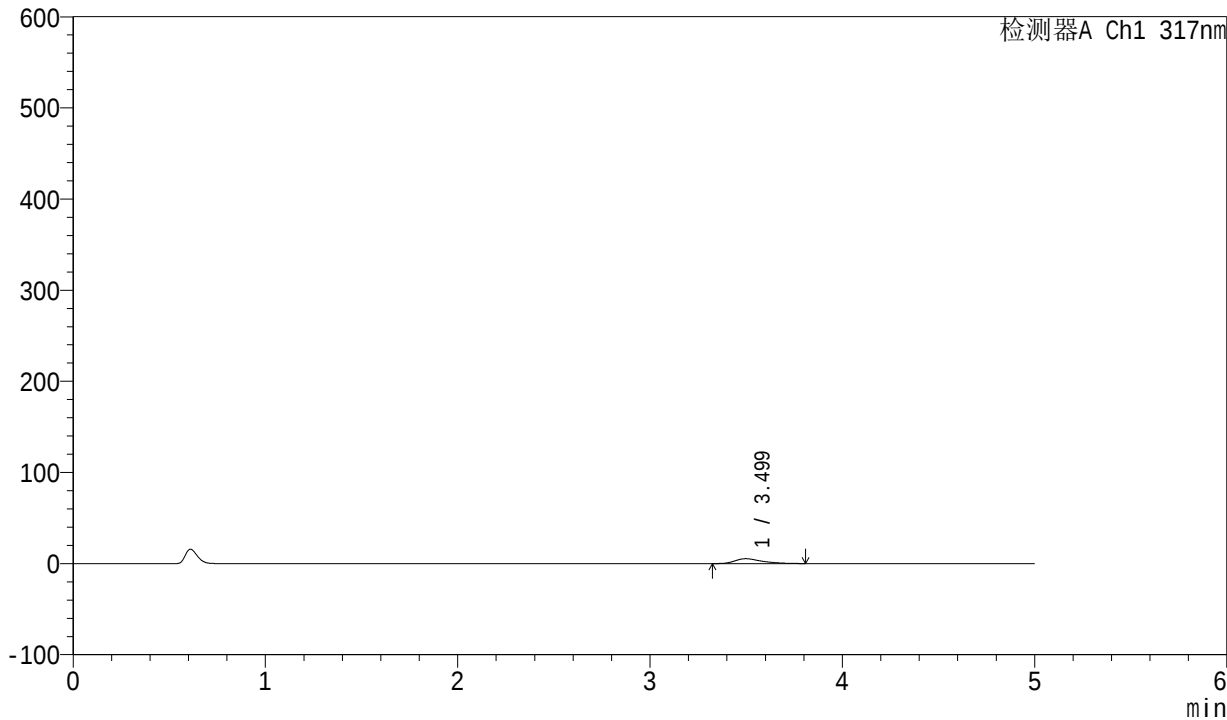
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.499	51521	100.000	5353	3254	1.418	--
总计		51521	100.000	5353			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1268-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 16:32:41

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:34:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

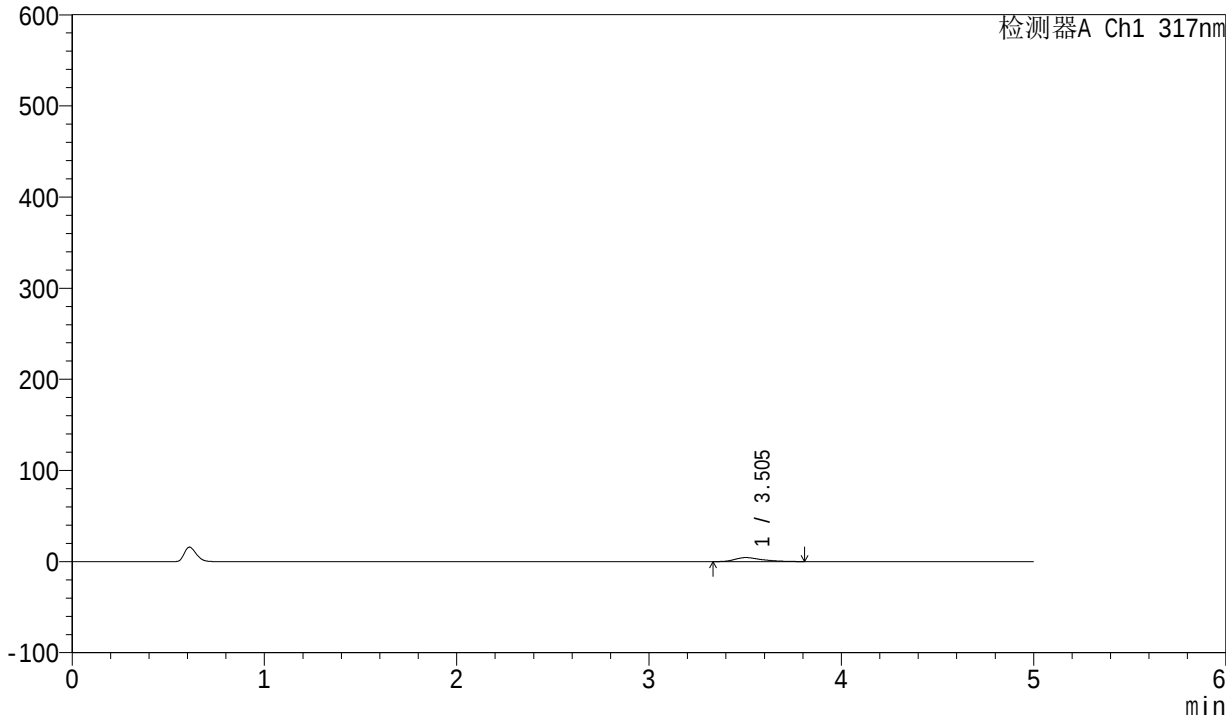
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.505	42379	100.000	4393	3242	1.404	--
总计		42379	100.000	4393			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1269-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 16:38:04

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:34:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

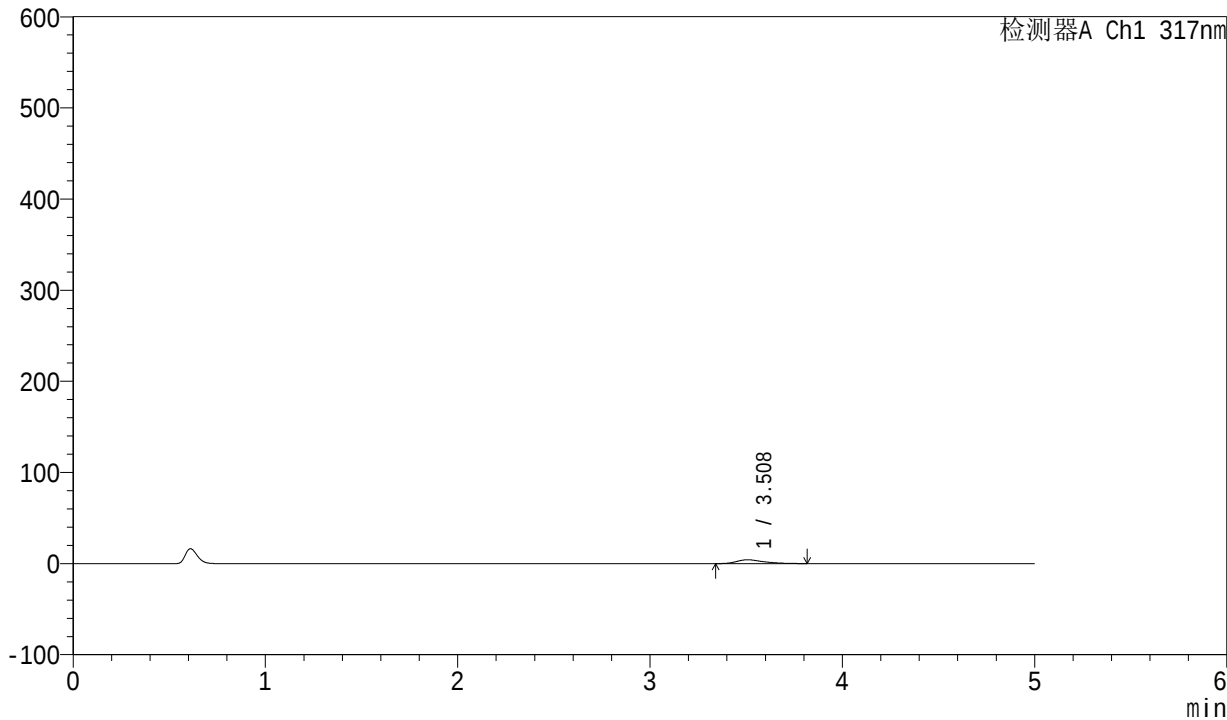
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.508	40461	100.000	4206	3223	1.401	--
总计		40461	100.000	4206			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1270-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 16:43:27

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:34:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

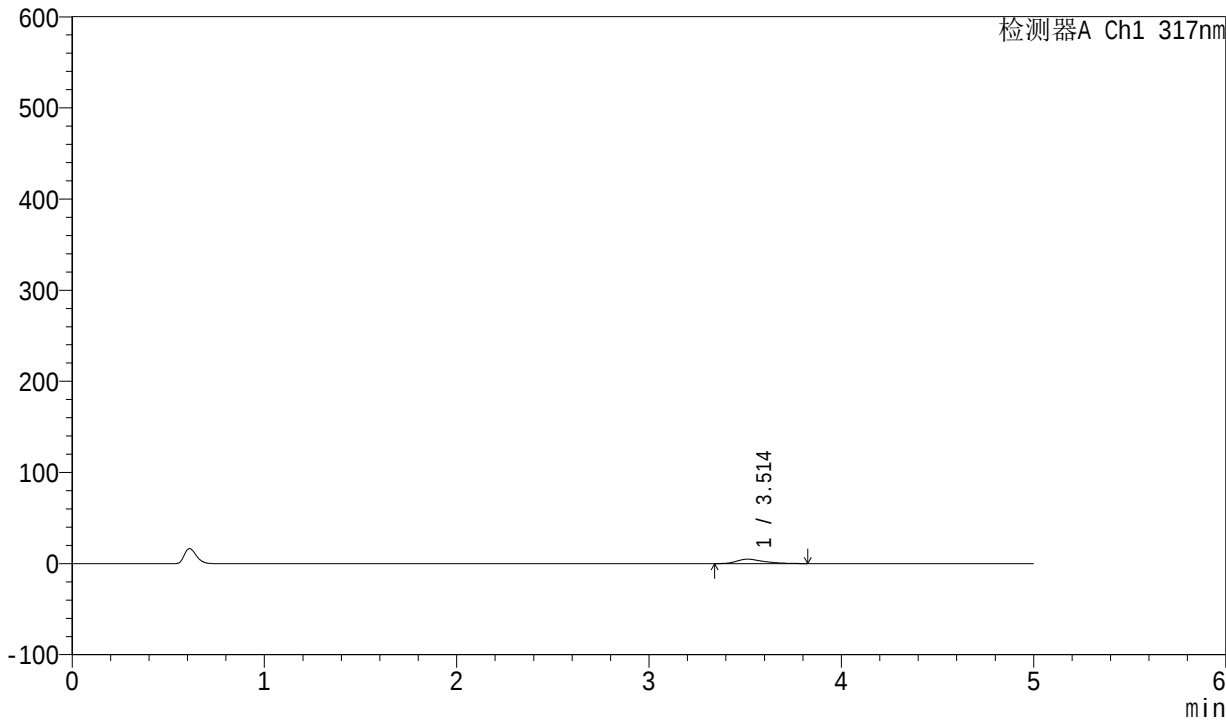
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	46704	100.000	4846	3226	1.400	--
总计		46704	100.000	4846			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1271-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 16:48:50

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:34:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

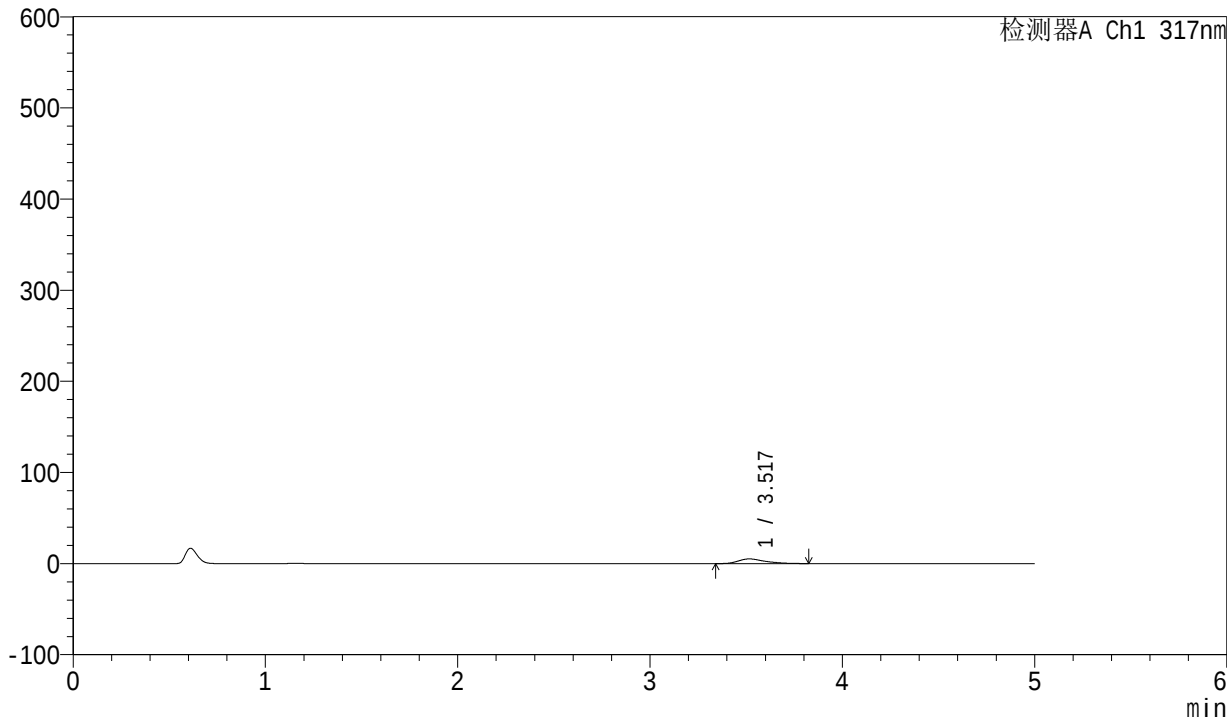
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.517	49228	100.000	5135	3271	1.381	--
总计		49228	100.000	5135			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1272-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 16:54:13

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:34:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

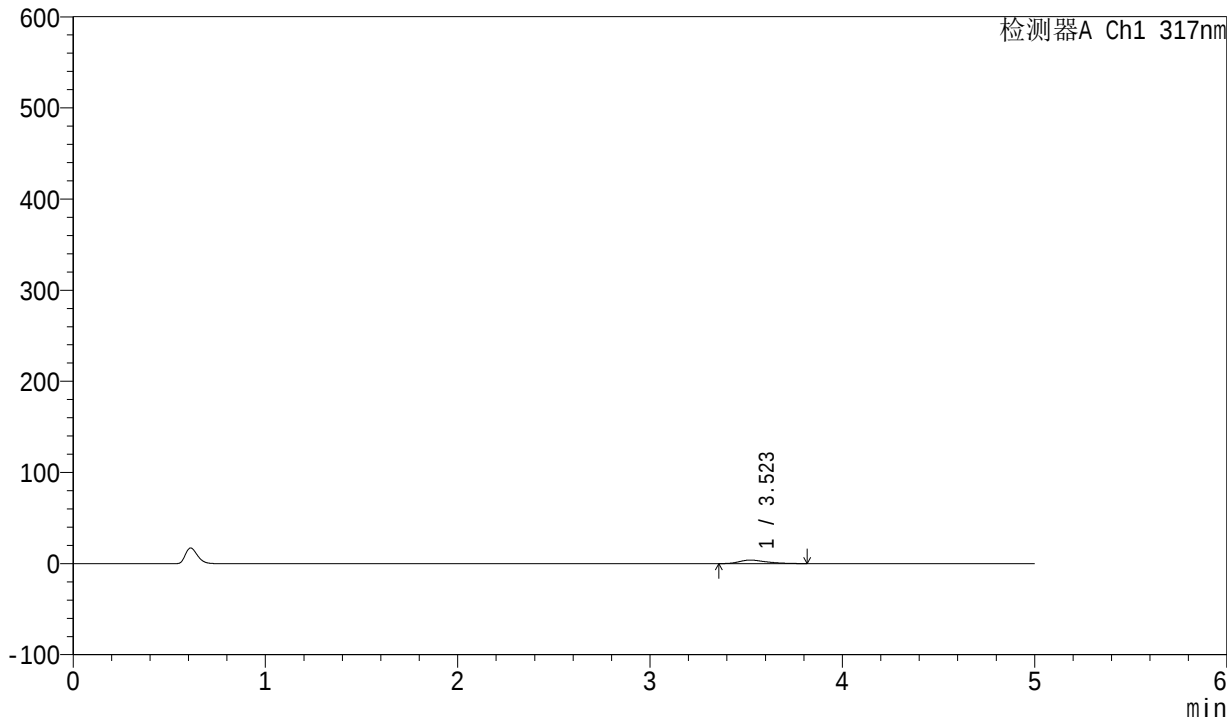
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	37346	100.000	3898	3200	1.367	--
总计		37346	100.000	3898			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1273-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 16:59:36

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:34:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

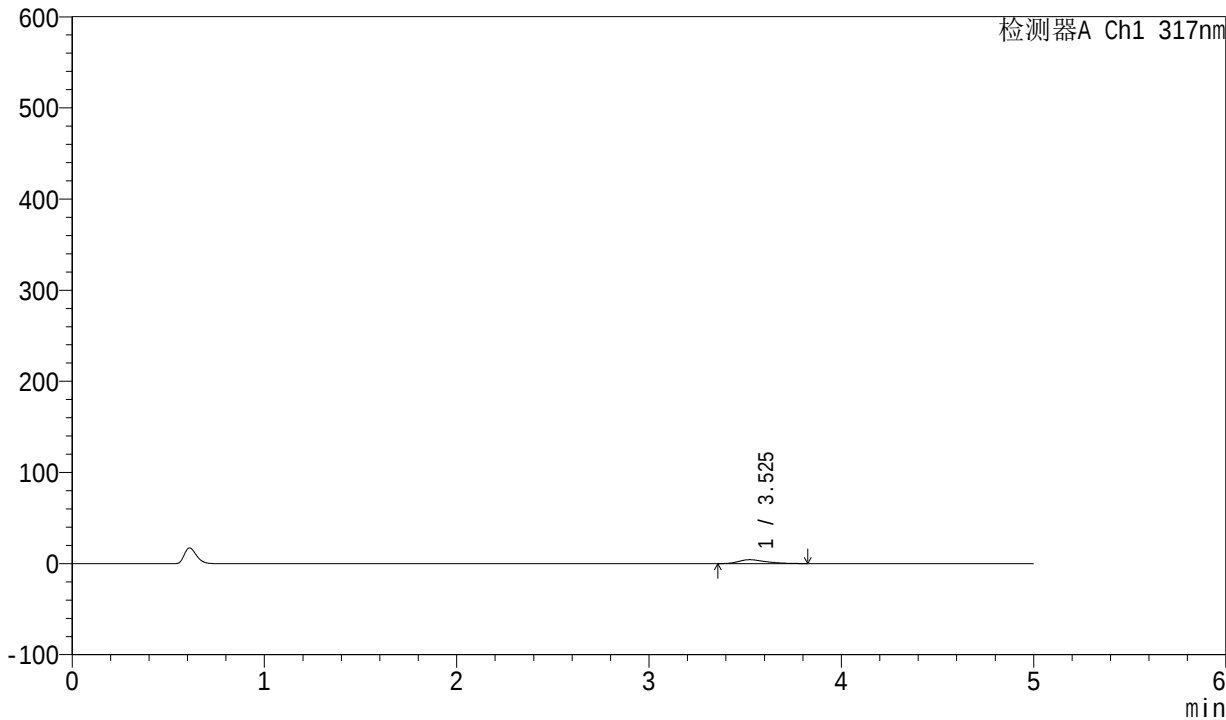
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	41099	100.000	4298	3300	1.380	--
总计		41099	100.000	4298			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1274-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 17:04:59

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:34:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

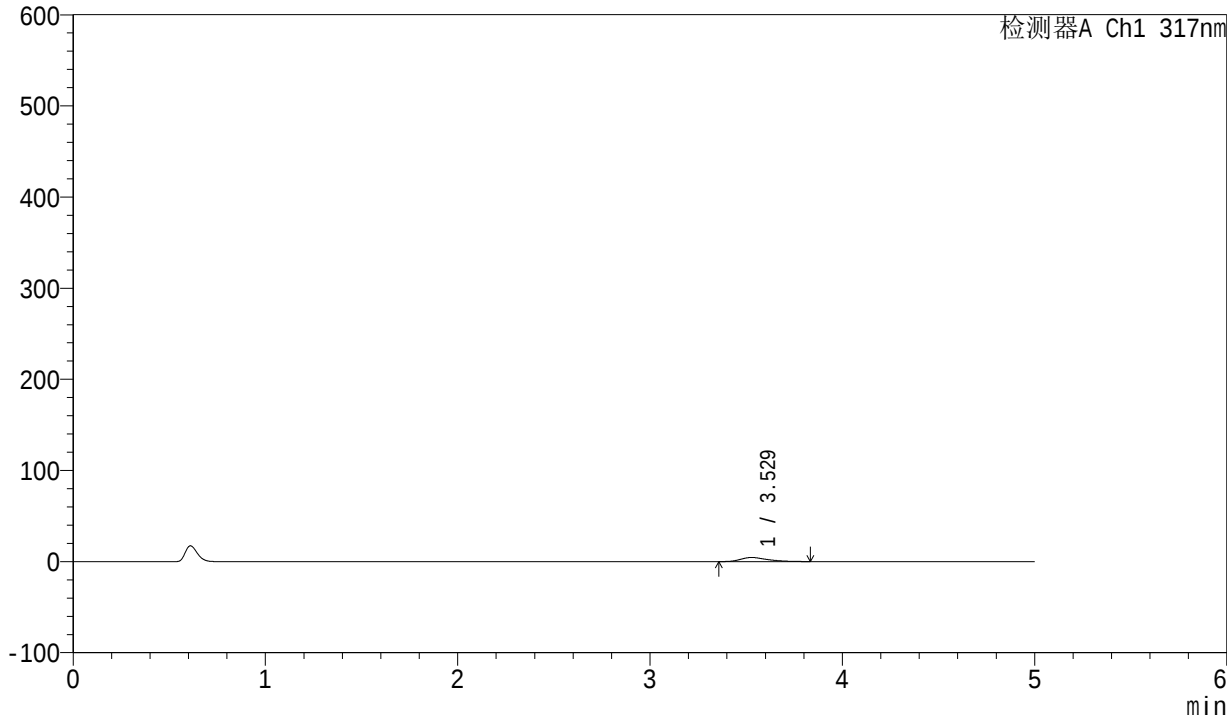
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	43214	100.000	4506	3277	1.376	--
总计		43214	100.000	4506			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1275-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 17:10:23

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:34:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

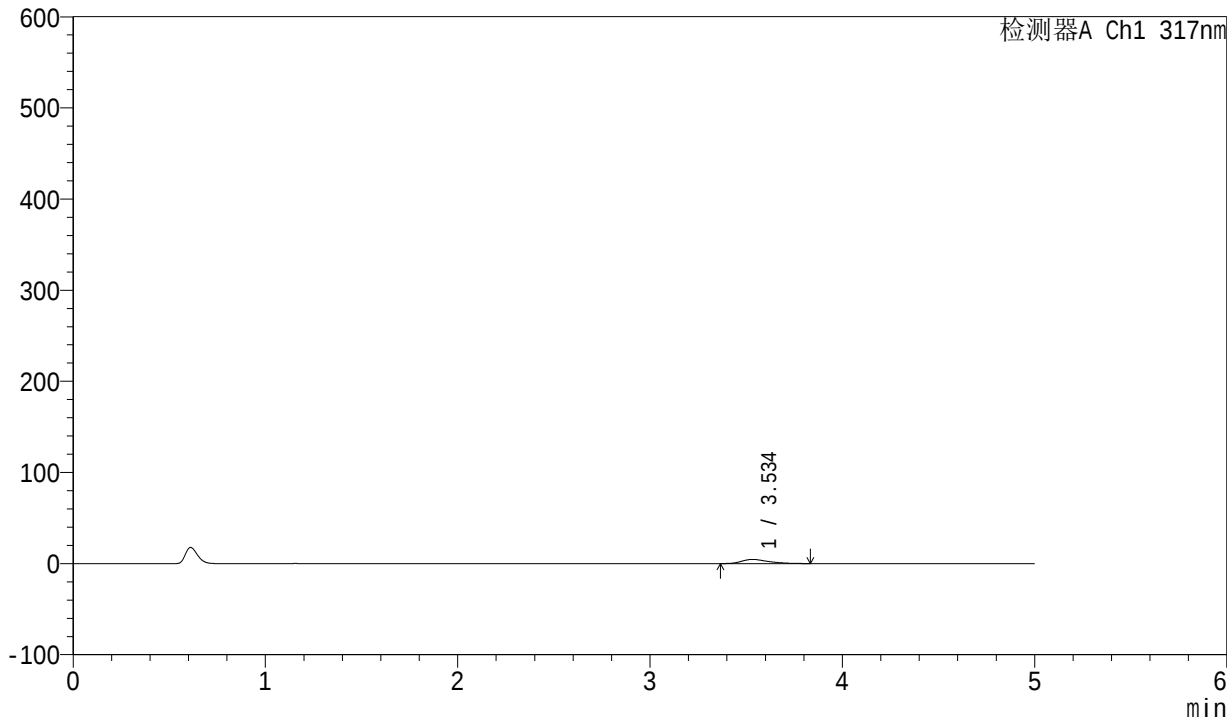
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.534	43656	100.000	4572	3344	1.365	--
总计		43656	100.000	4572			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1276-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 17:15:46

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:34:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

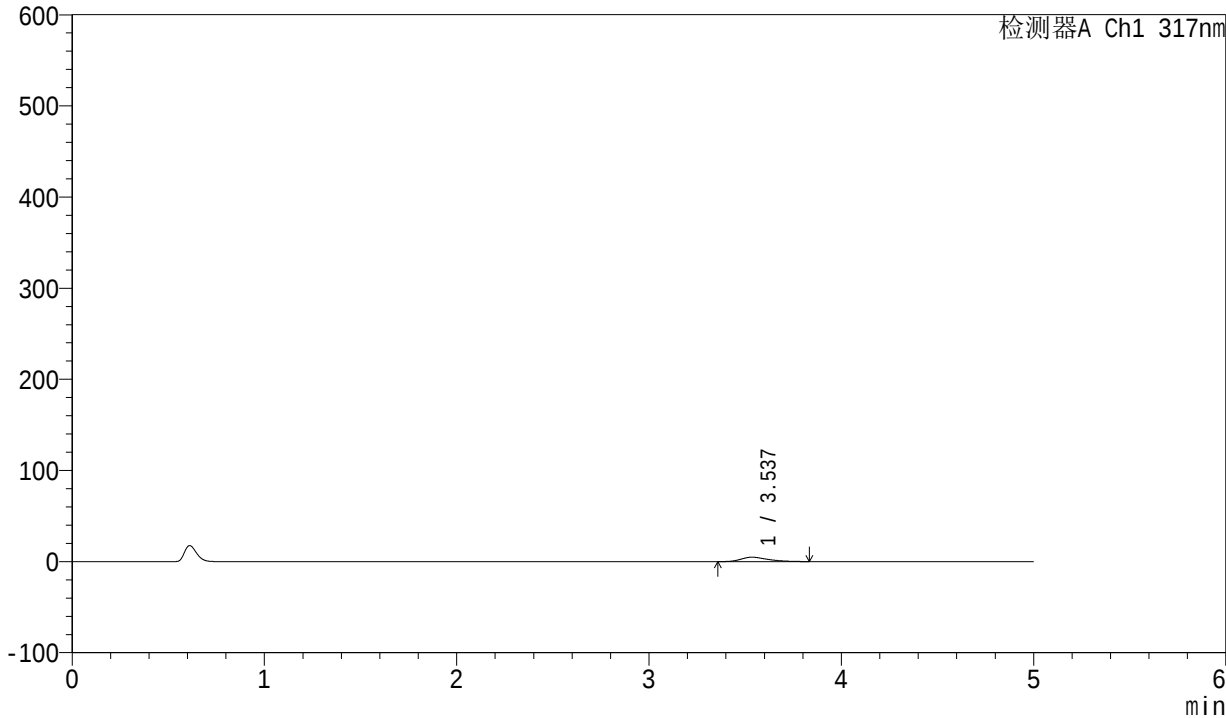
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.537	46119	100.000	4833	3304	1.360	--
总计		46119	100.000	4833			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1277-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 17:21:08

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:34:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

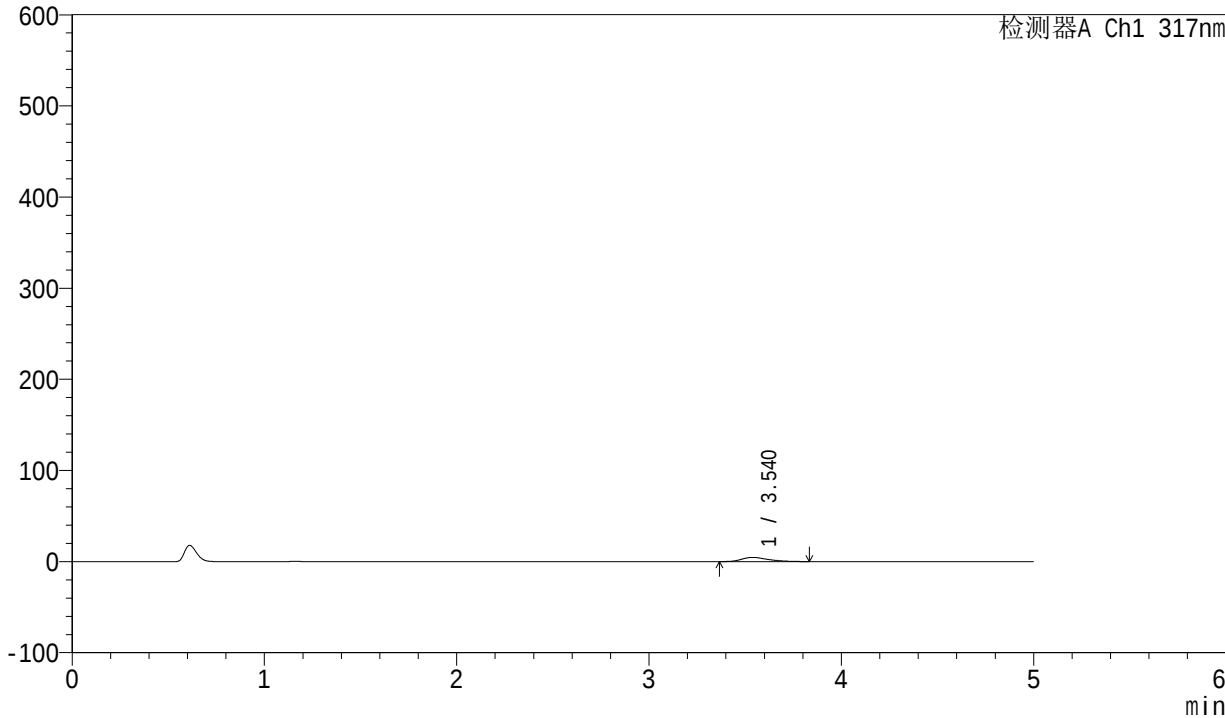
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.540	43870	100.000	4617	3318	1.368	--
总计		43870	100.000	4617			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1278-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 17:26:31

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:34:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

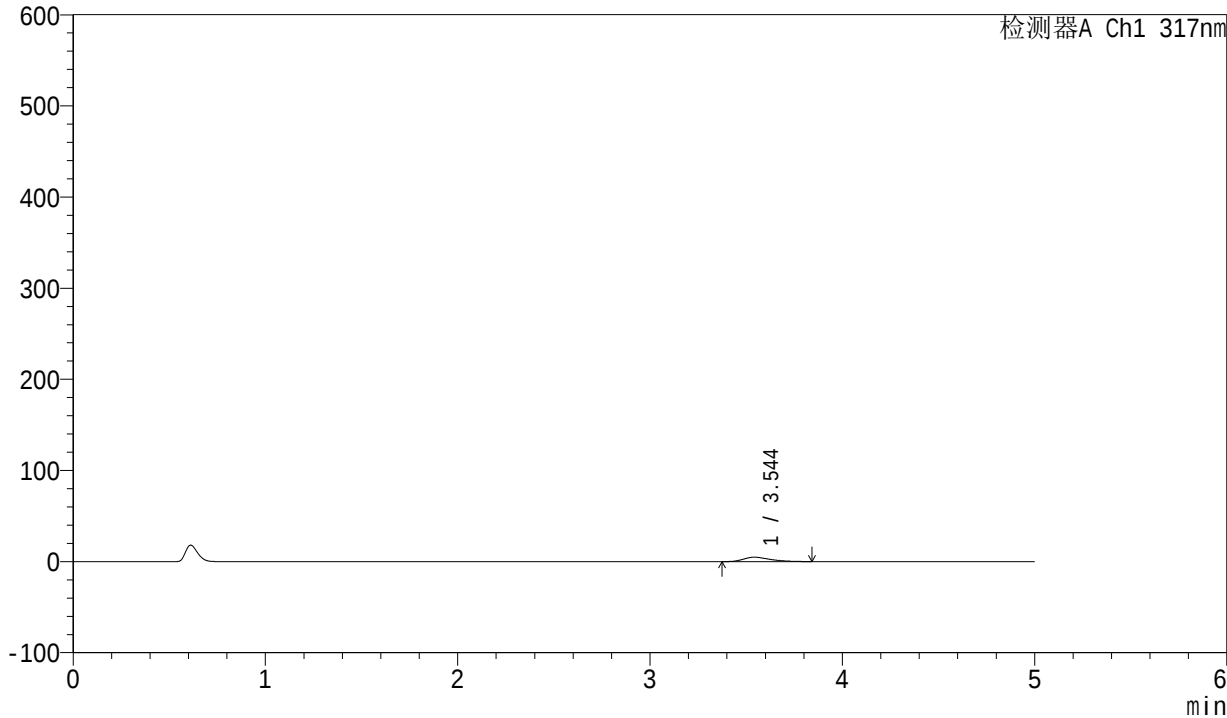
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	46313	100.000	4866	3280	1.361	--
总计		46313	100.000	4866			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1279-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 17:31:55

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:34:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

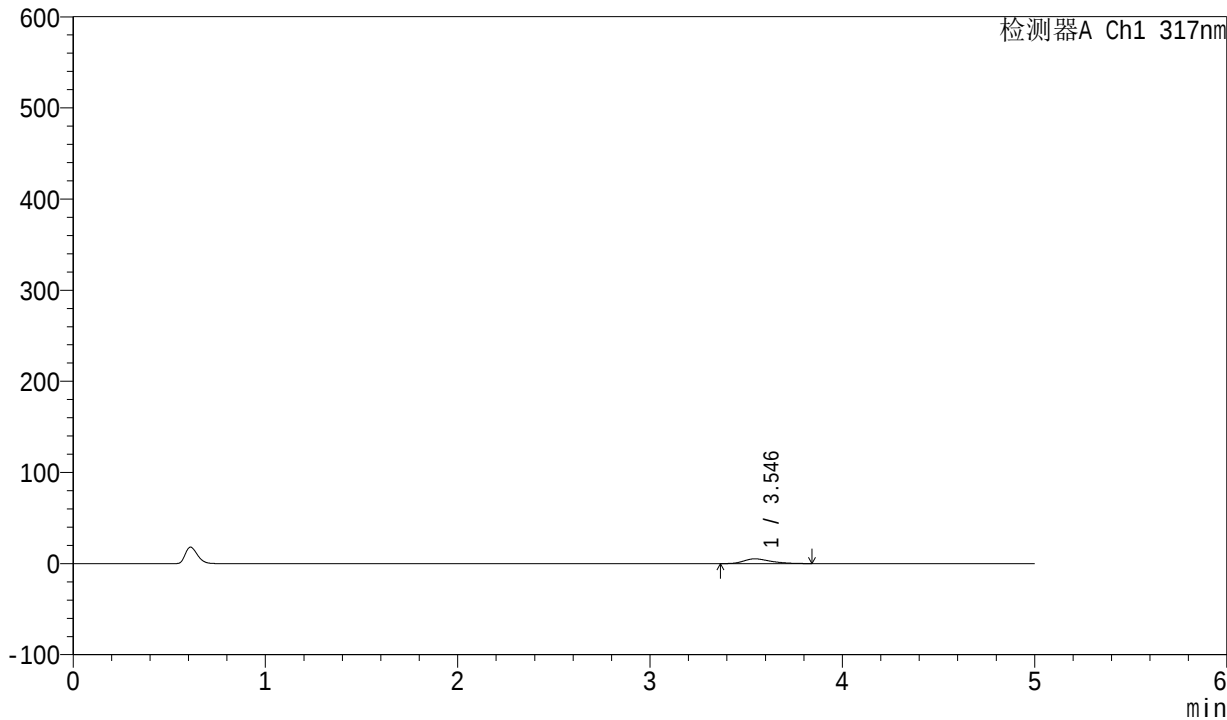
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	49904	100.000	5249	3338	1.347	--
总计		49904	100.000	5249			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1280-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 17:37:17

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:34:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

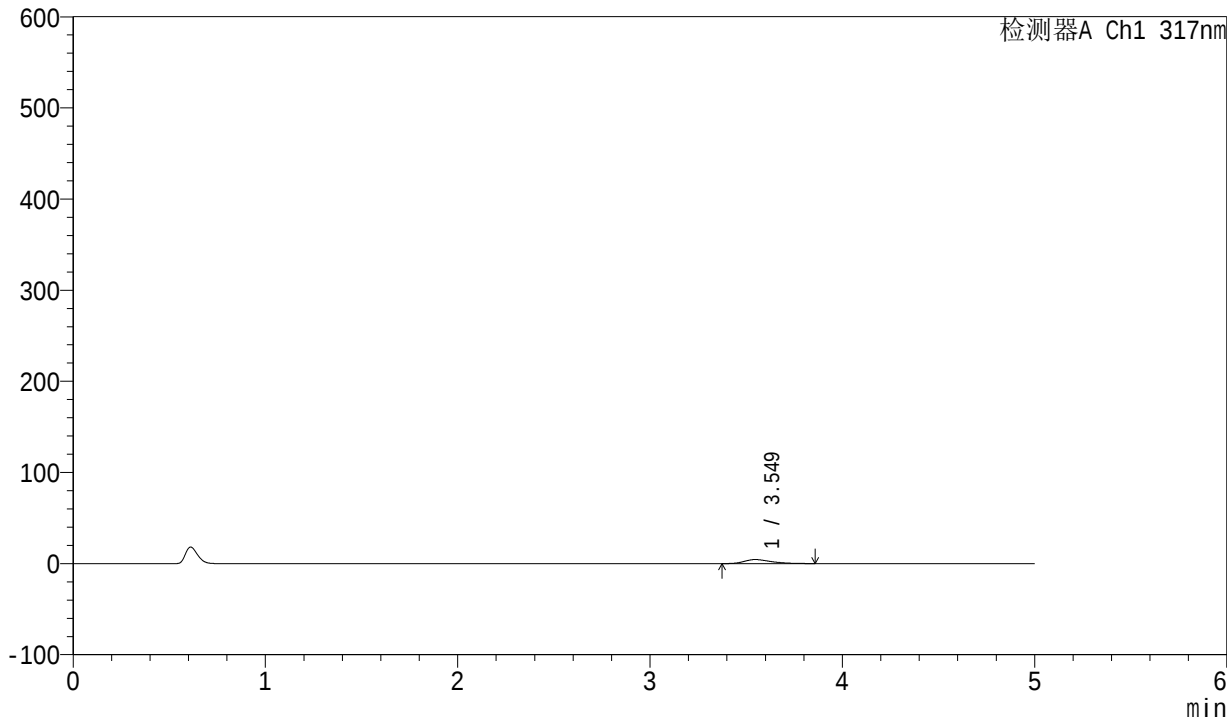
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	42332	100.000	4433	3339	1.358	--
总计		42332	100.000	4433			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1281-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 17:42:40

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:34:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

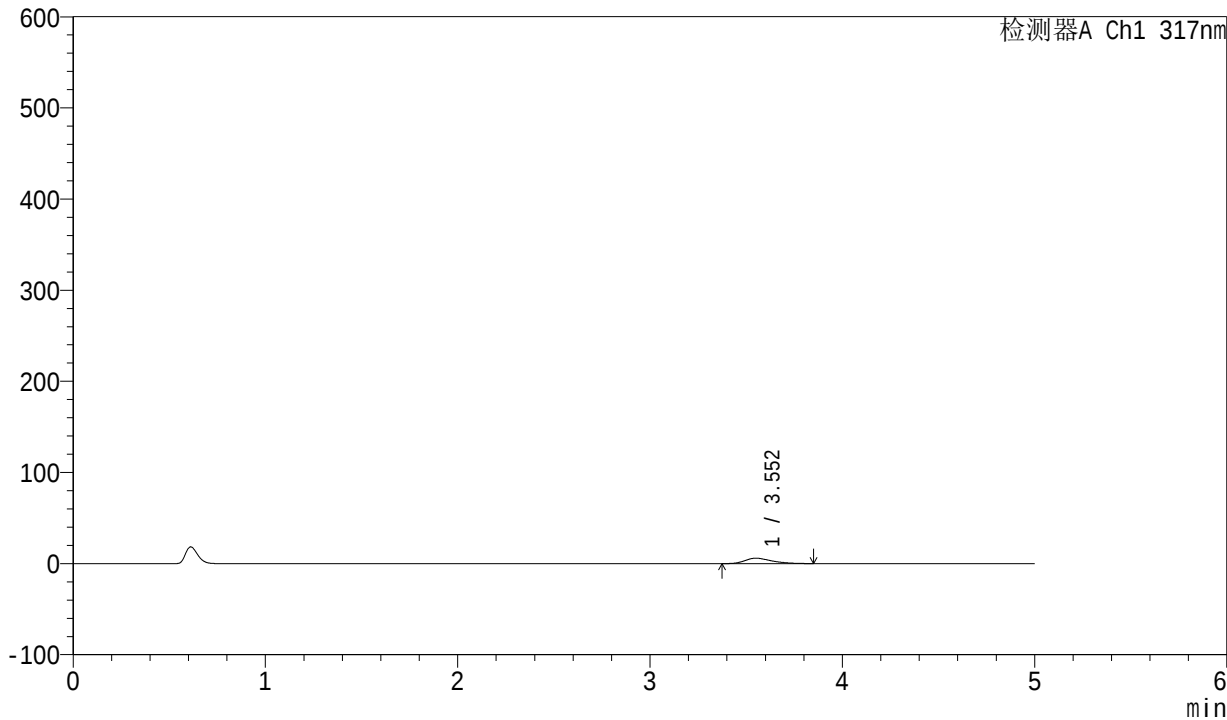
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.552	56356	100.000	5944	3348	1.345	--
总计		56356	100.000	5944			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1282-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 17:48:03

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:34:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

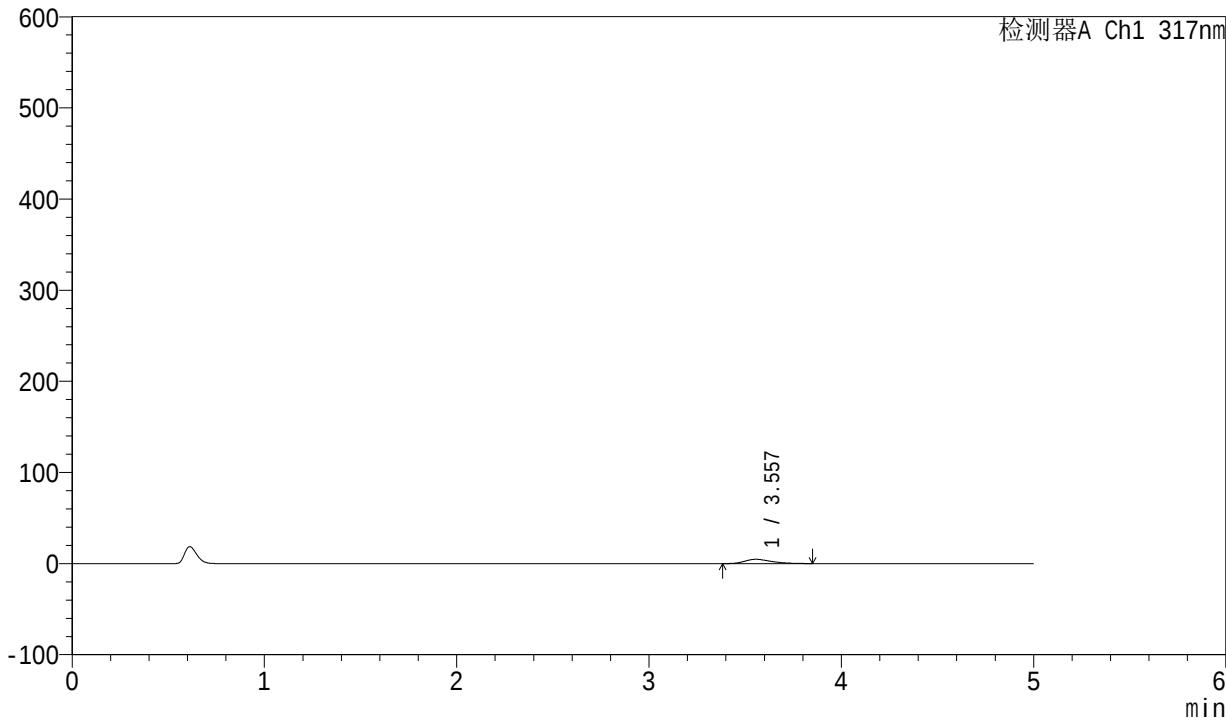
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	44584	100.000	4697	3353	1.341	--
总计		44584	100.000	4697			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1283-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 17:53:26

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:34:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

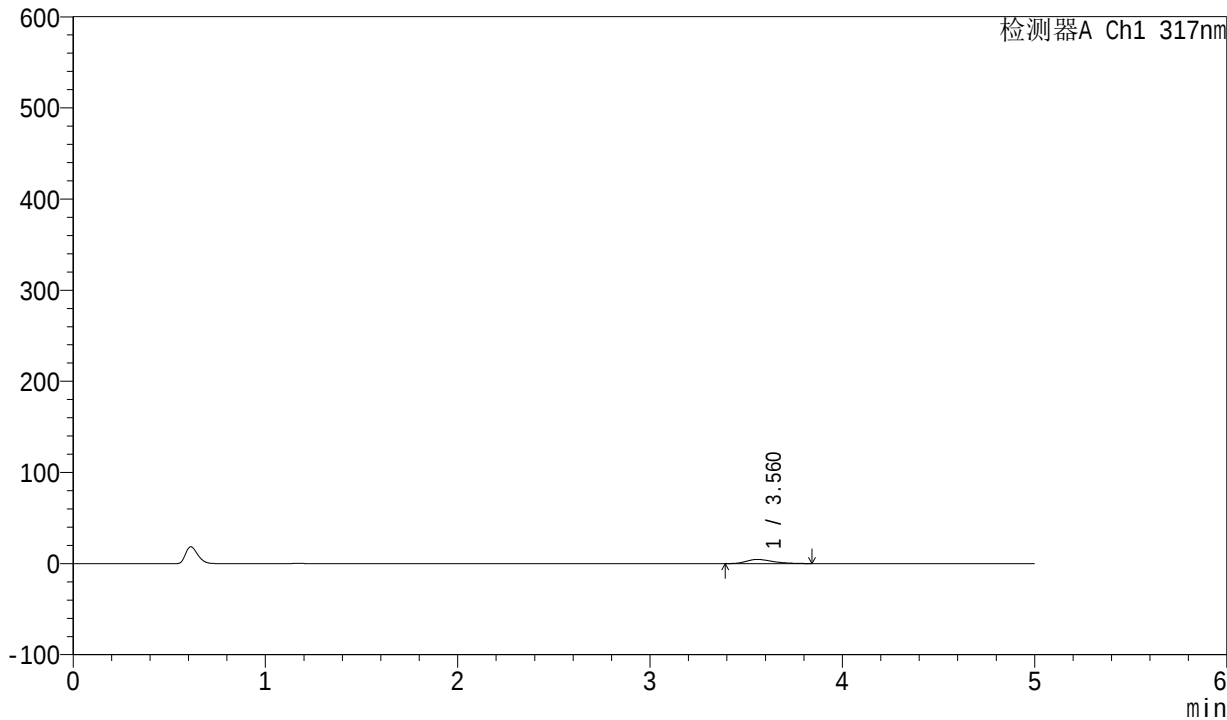
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	43243	100.000	4571	3409	1.354	--
总计		43243	100.000	4571			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1284-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 17:58:49

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:35:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

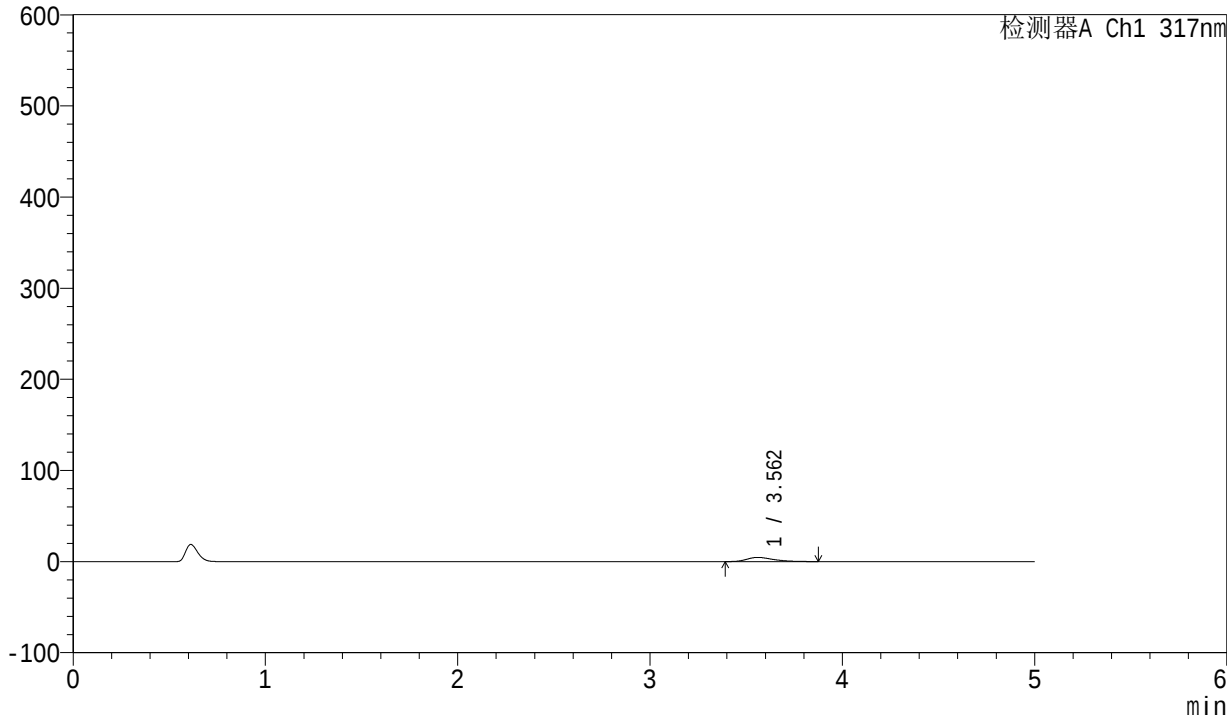
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	43873	100.000	4616	3395	1.345	--
总计		43873	100.000	4616			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1285-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 18:04:13

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:35:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

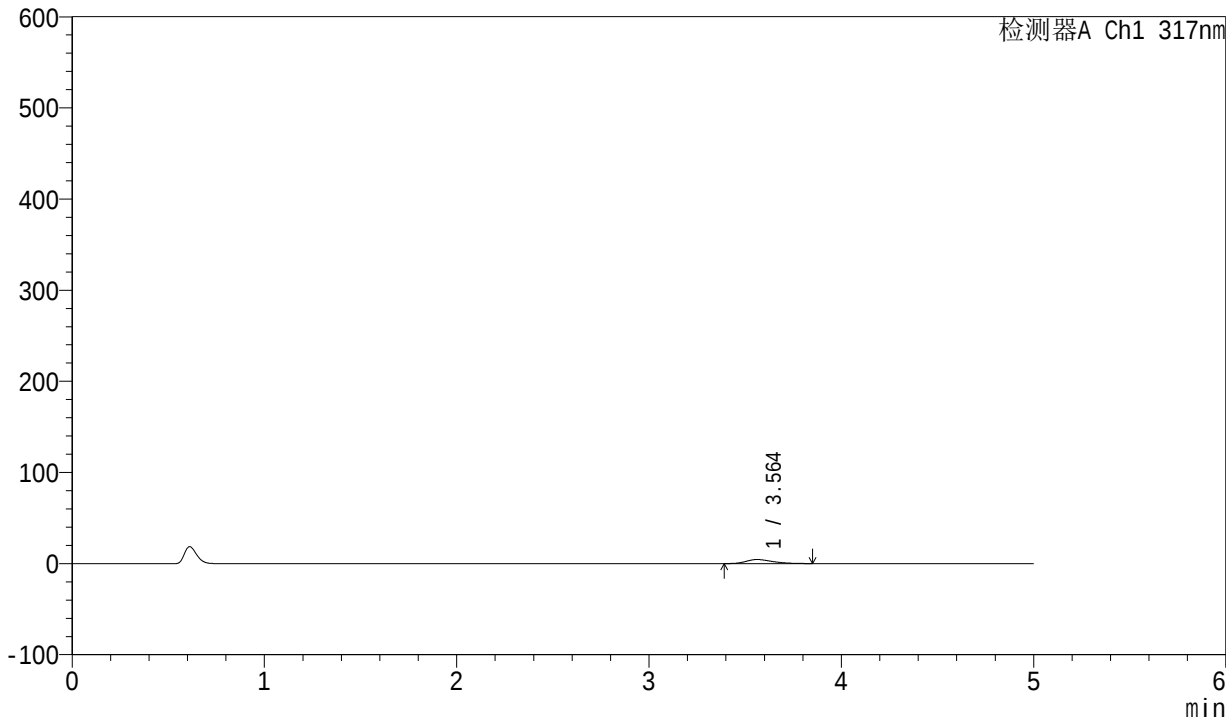
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.564	41949	100.000	4464	3382	1.327	--
总计		41949	100.000	4464			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1286-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 18:09:37

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:35:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

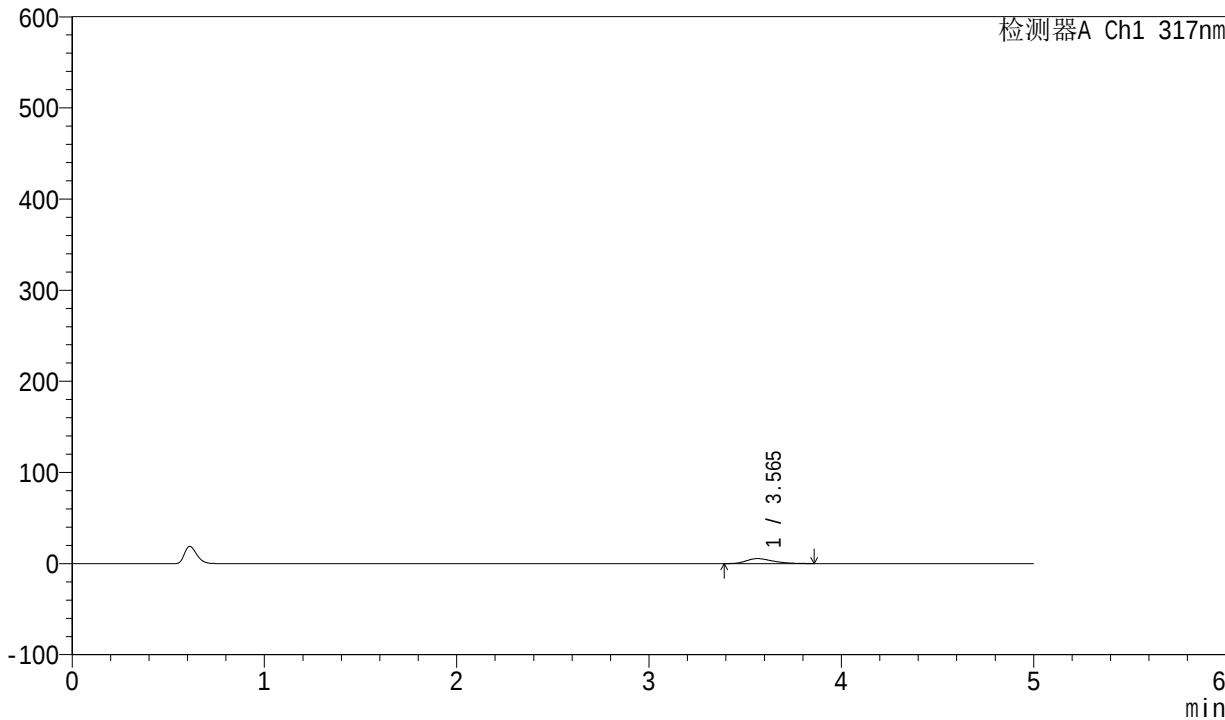
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.565	51569	100.000	5481	3435	1.319	--
总计		51569	100.000	5481			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1287-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 18:15:00

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:35:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

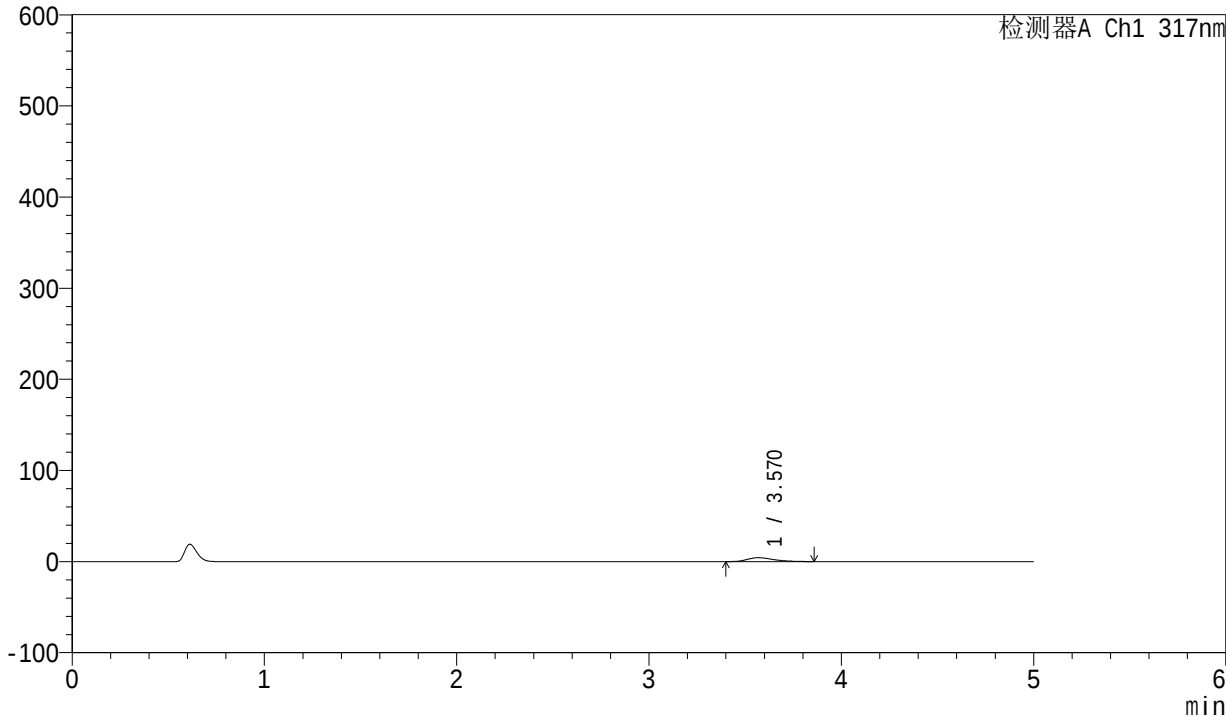
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	40604	100.000	4318	3398	1.319	--
总计		40604	100.000	4318			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1288-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 18:20:21

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:35:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

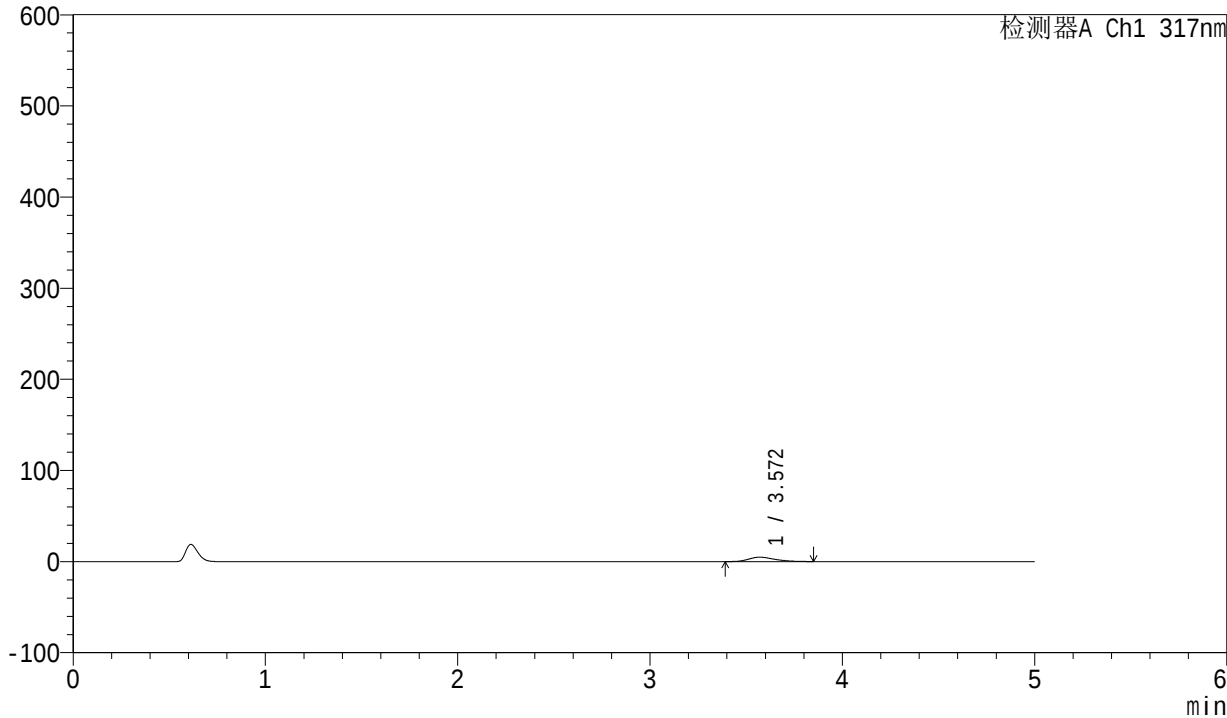
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.572	45112	100.000	4821	3434	1.280	--
总计		45112	100.000	4821			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1289-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 18:25:44

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:35:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

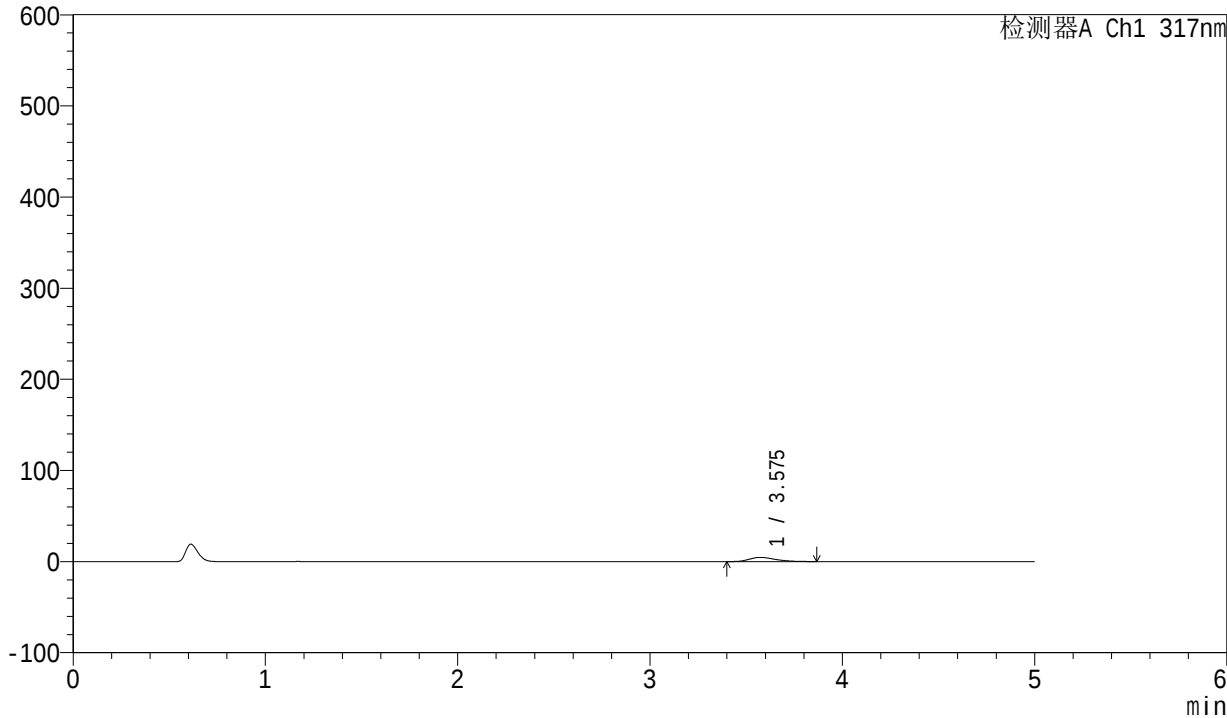
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	43307	100.000	4617	3409	1.301	--
总计		43307	100.000	4617			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1290-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 18:31:07

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:35:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

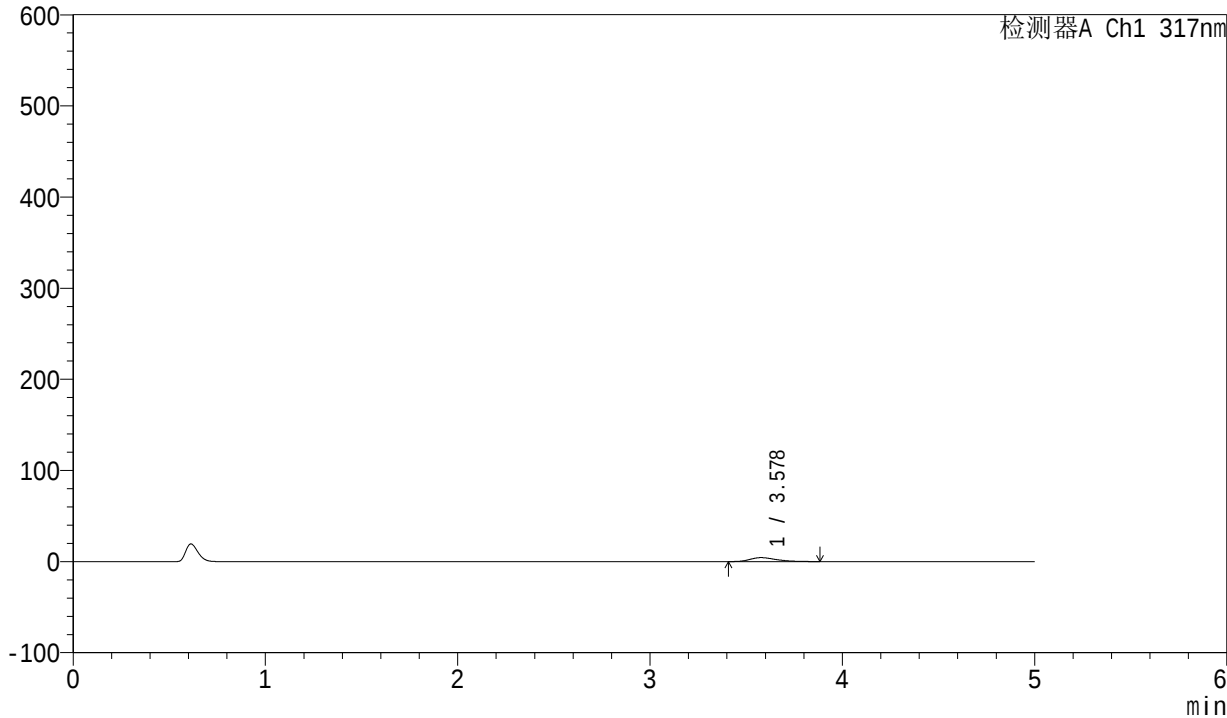
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.578	40855	100.000	4351	3464	1.323	--
总计		40855	100.000	4351			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1291-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 18:36:30

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:35:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

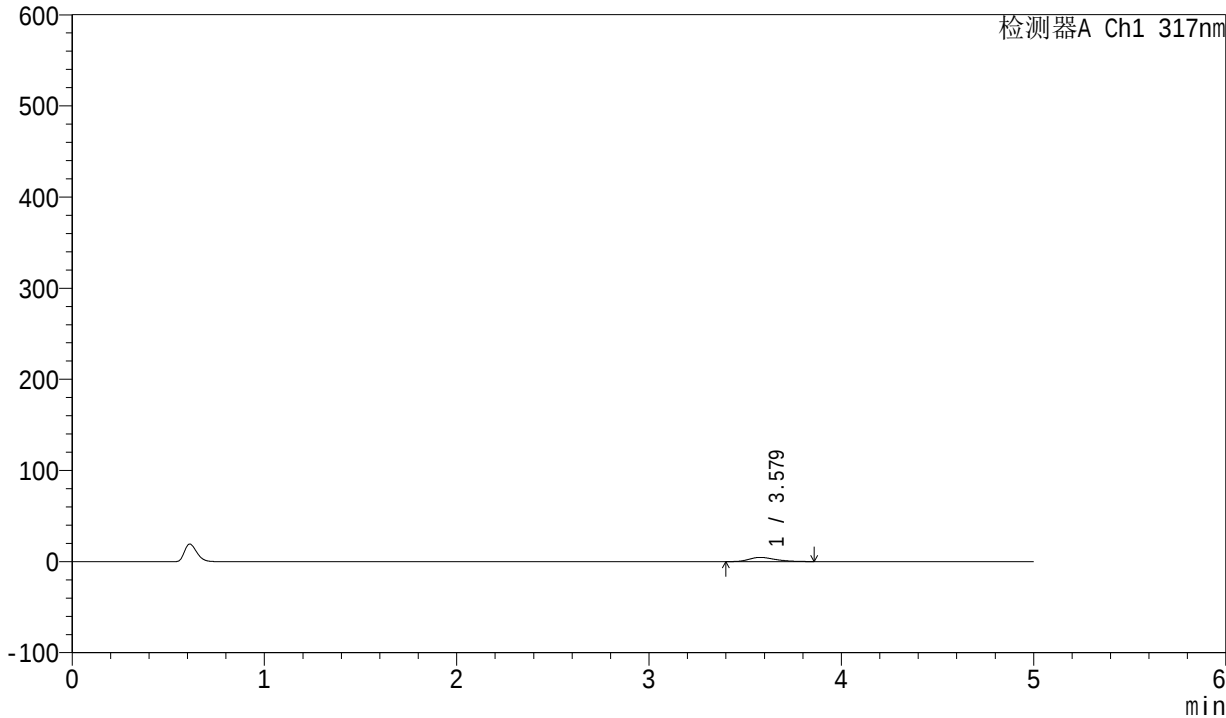
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.579	43169	100.000	4607	3473	1.296	--
总计		43169	100.000	4607			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1292-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 18:41:53

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:35:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

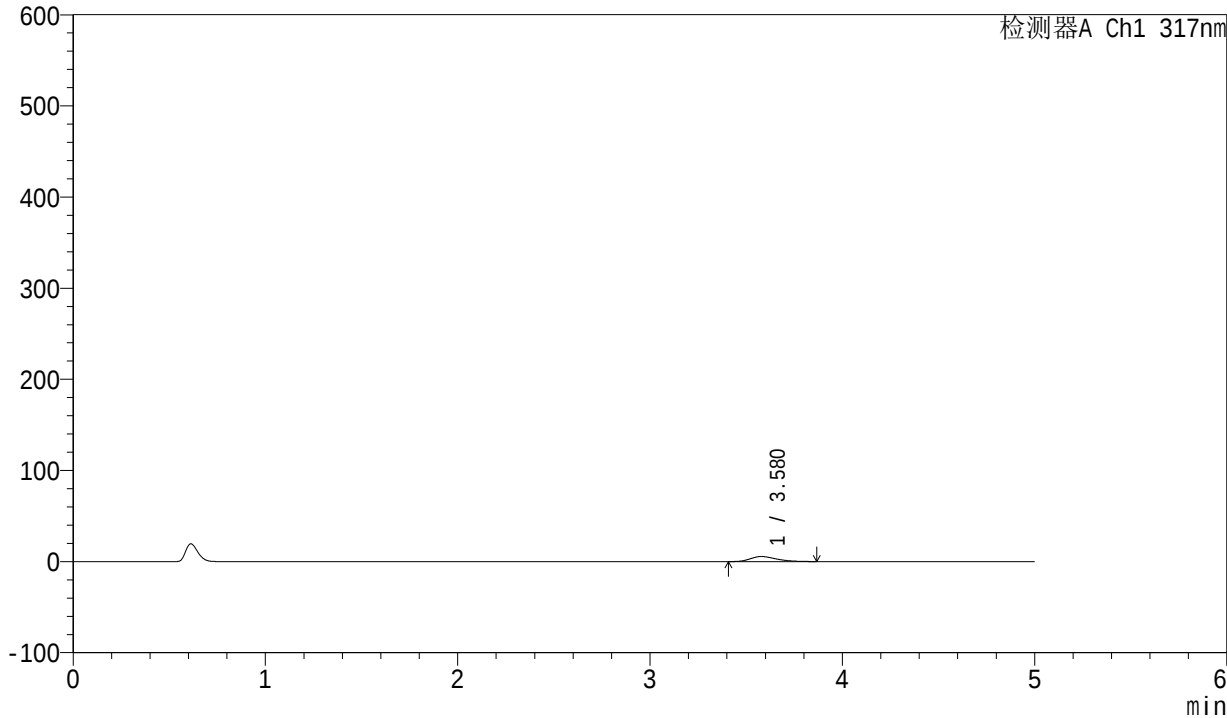
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.580	51541	100.000	5546	3470	1.301	--
总计		51541	100.000	5546			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1293-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 18:47:17

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:35:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

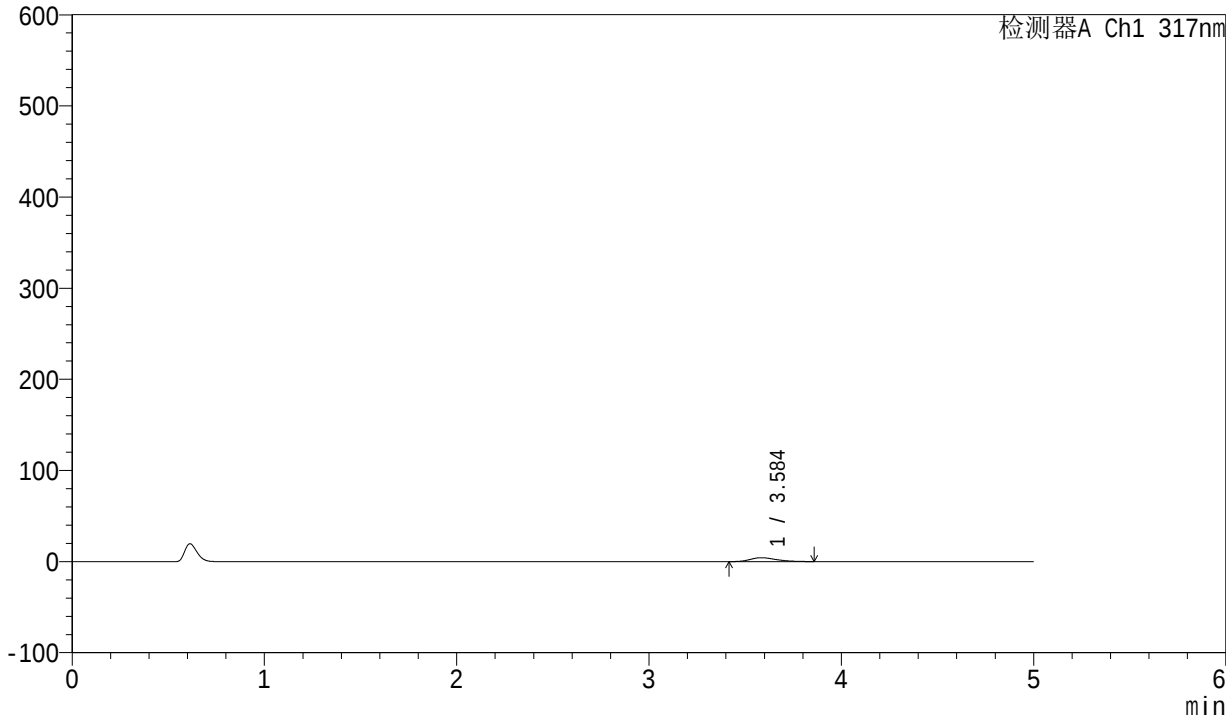
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.584	39991	100.000	4287	3446	1.306	--
总计		39991	100.000	4287			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1294-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 18:52:40

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:35:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

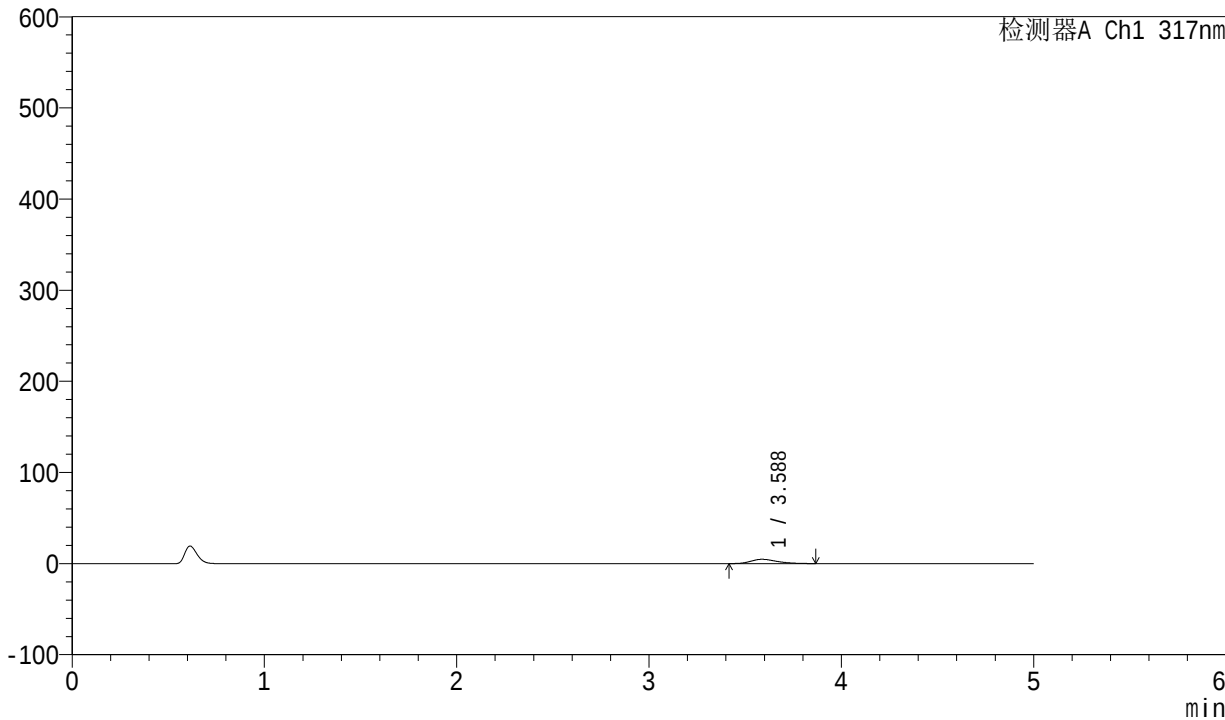
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.588	43701	100.000	4713	3525	1.283	--
总计		43701	100.000	4713			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1295-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 18:58:02

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:35:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

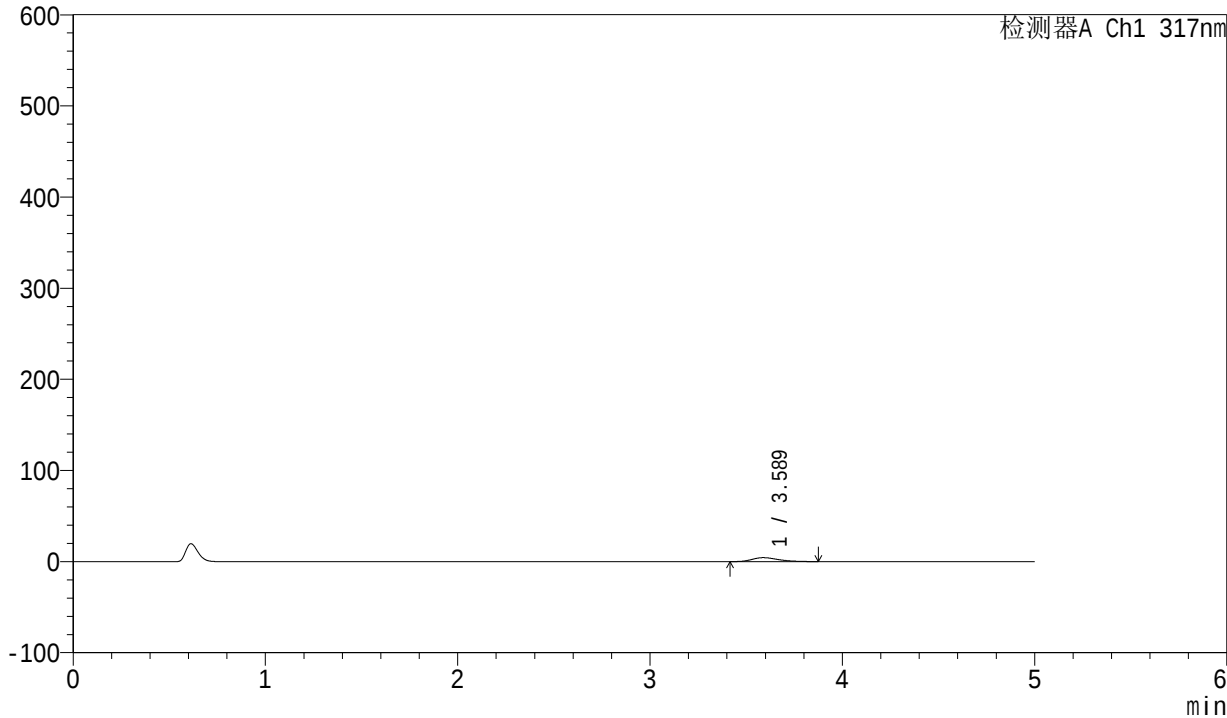
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.589	40846	100.000	4354	3485	1.308	--
总计		40846	100.000	4354			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1296-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 19:03:26

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:35:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

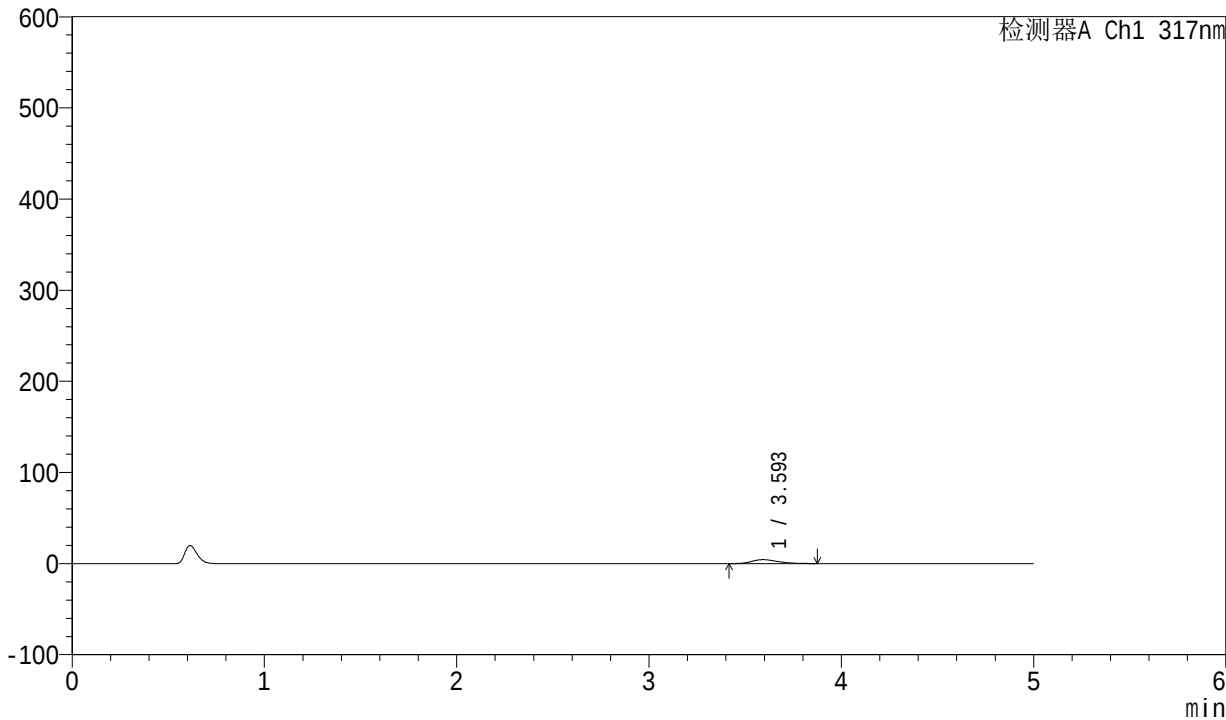
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.593	40247	100.000	4325	3527	1.290	--
总计		40247	100.000	4325			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1297-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-jx.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 19:08:48

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:35:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

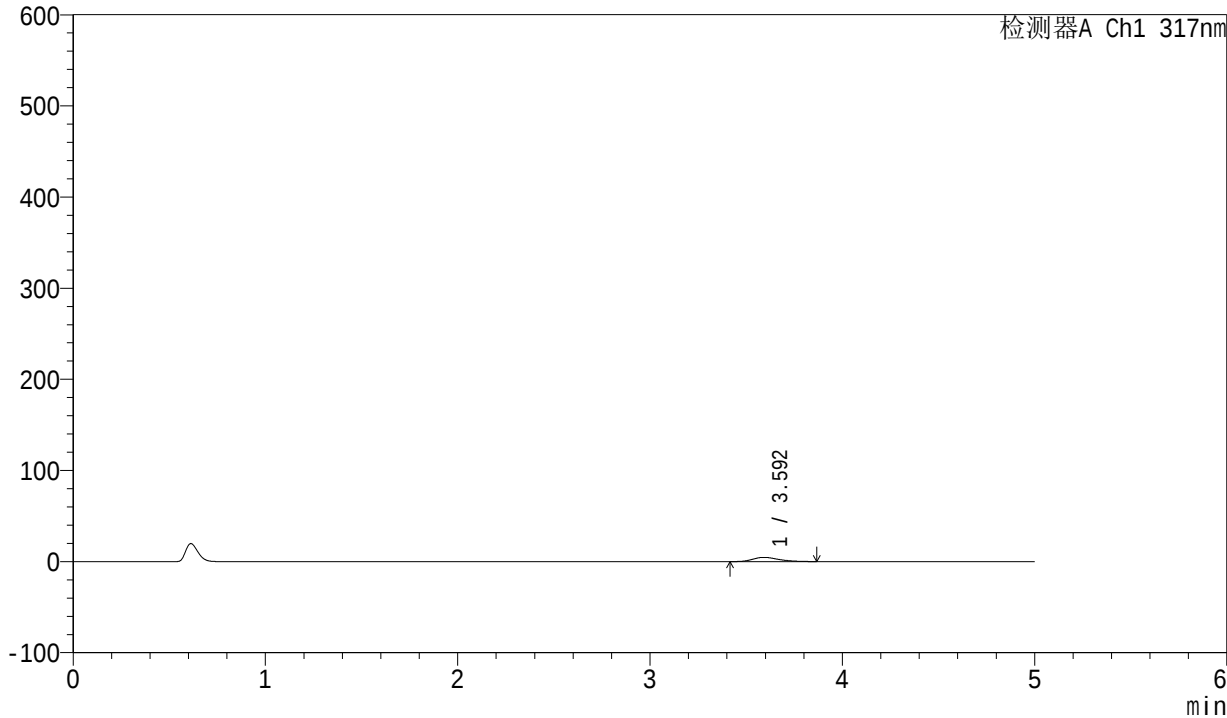
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.592	42959	100.000	4631	3534	1.281	--
总计		42959	100.000	4631			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1298-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-jx.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 19:14:12

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:35:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

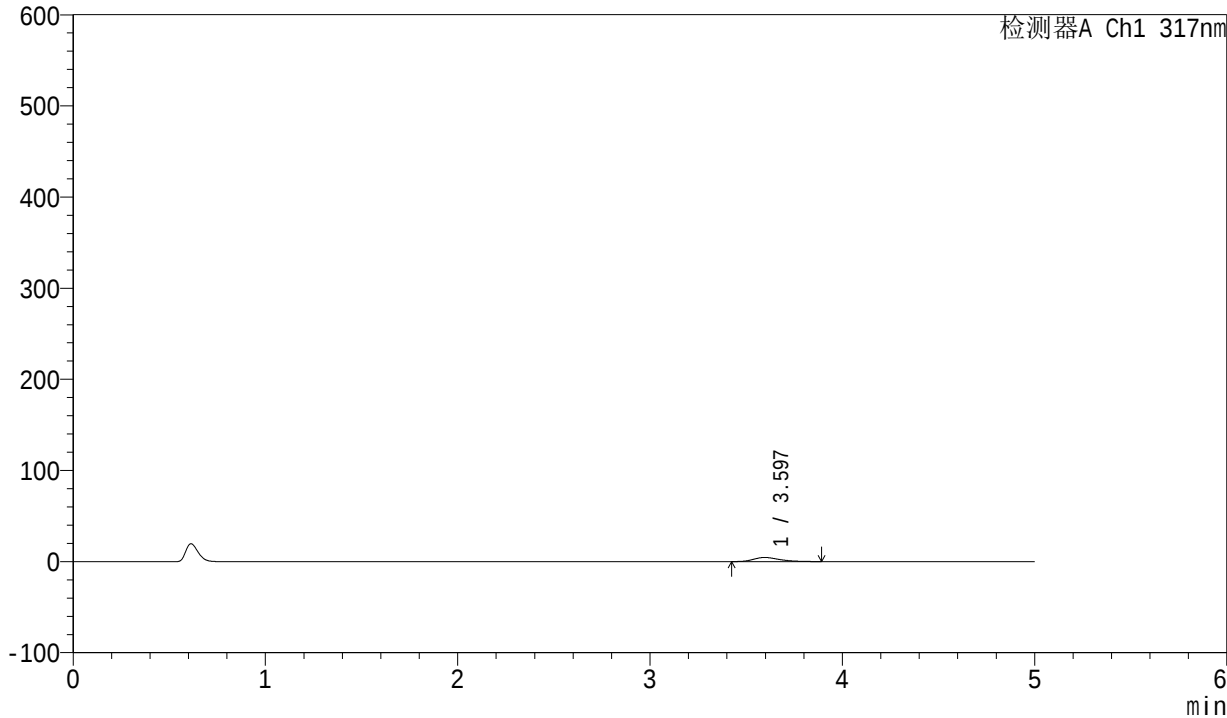
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.597	41973	100.000	4510	3574	1.305	--
总计		41973	100.000	4510			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1299-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-jx.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 19:19:36

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:35:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

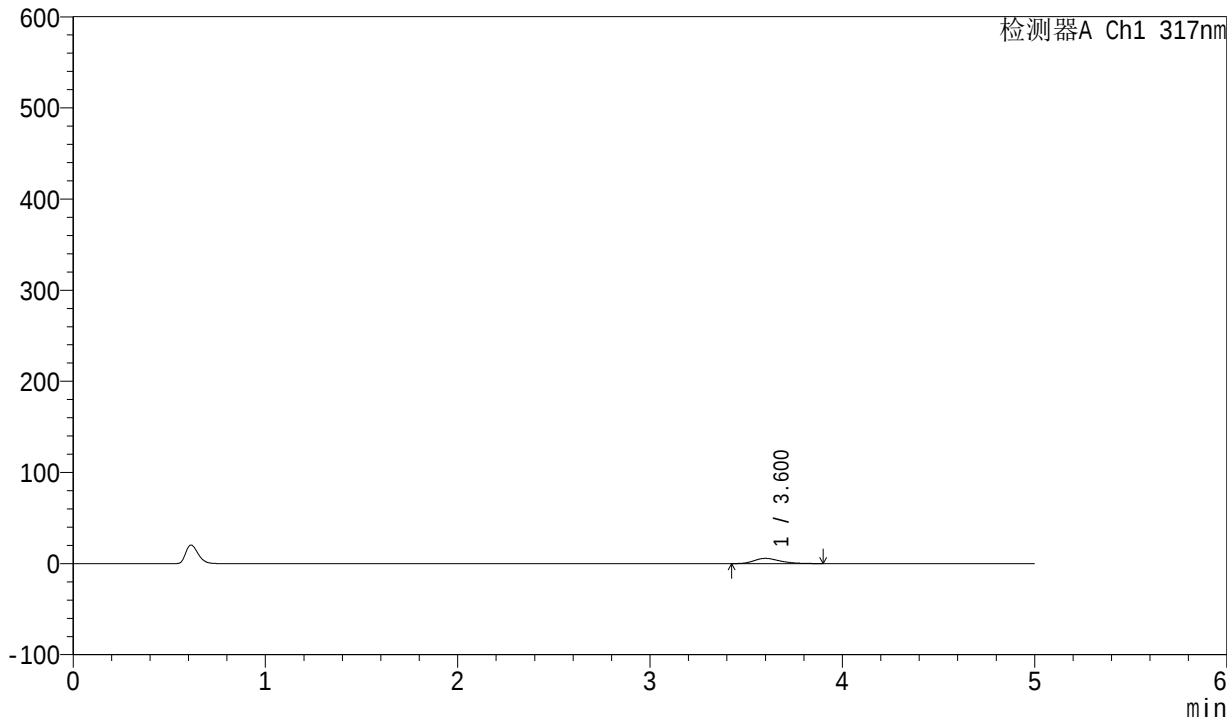
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.600	53042	100.000	5728	3566	1.278	--
总计		53042	100.000	5728			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1300-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-jx.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 19:25:00

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:35:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

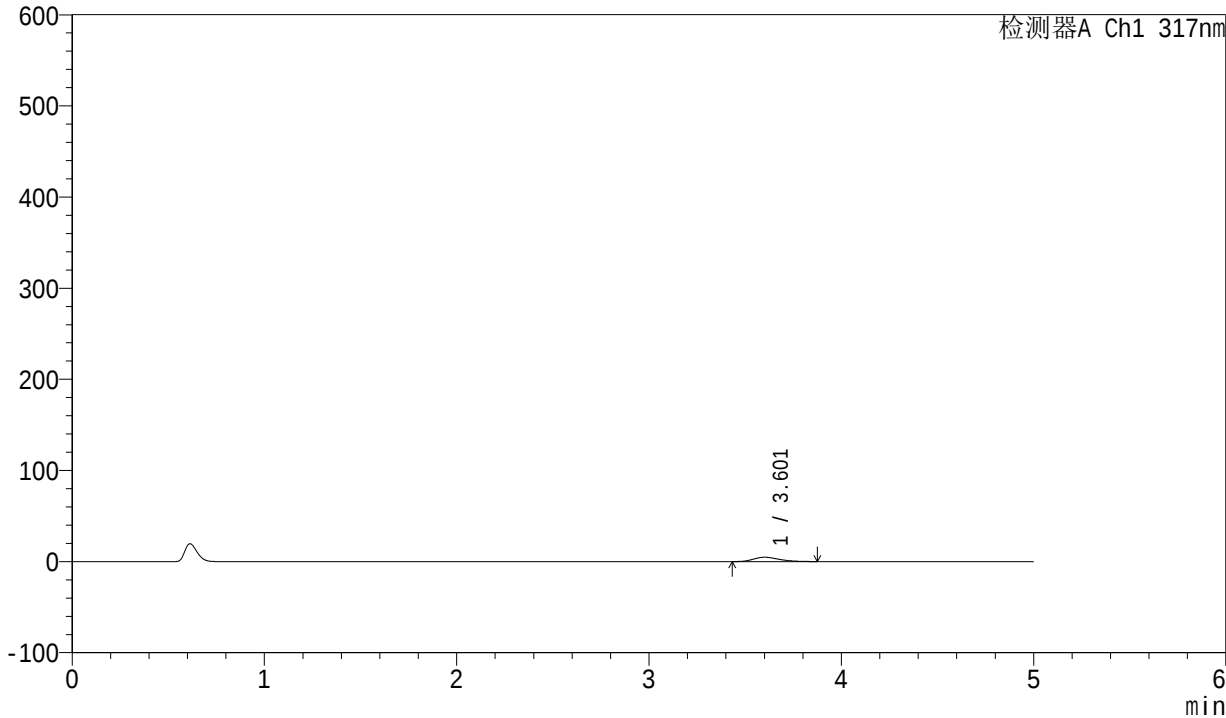
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.601	43994	100.000	4754	3550	1.273	--
总计		43994	100.000	4754			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1301-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-jx.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 19:30:23

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:35:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

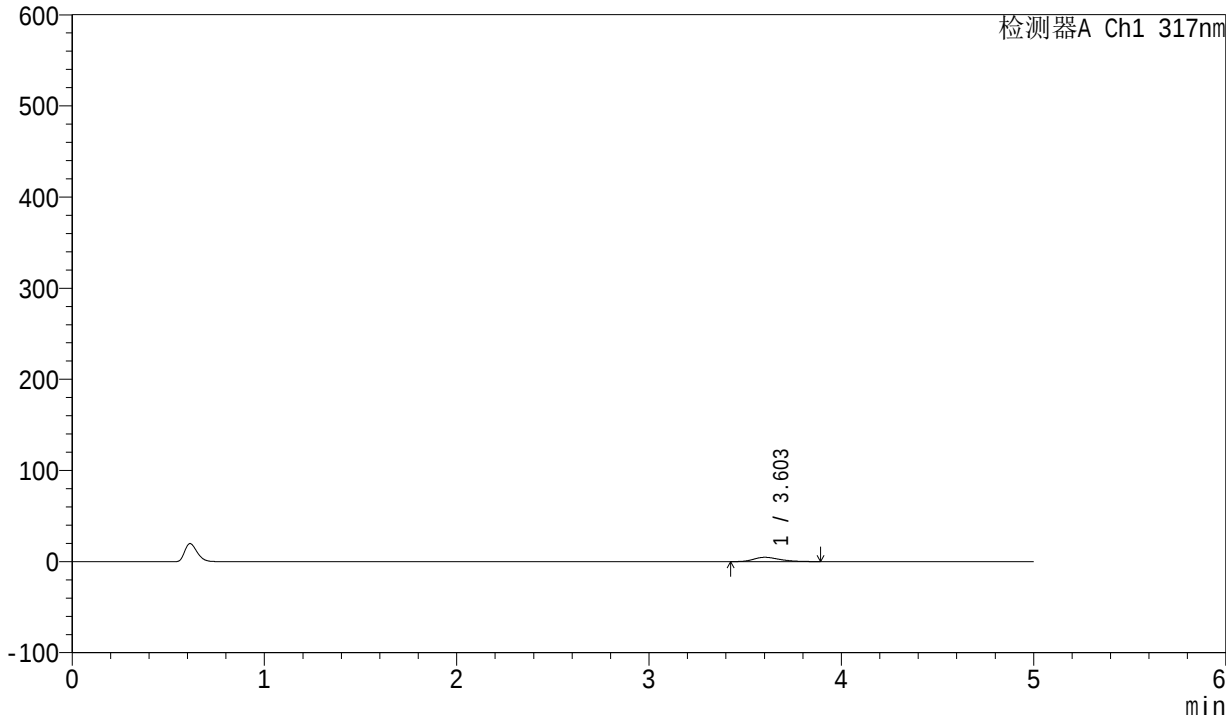
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.603	43783	100.000	4715	3527	1.285	--
总计		43783	100.000	4715			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1302-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-jx.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 19:35:46

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:35:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

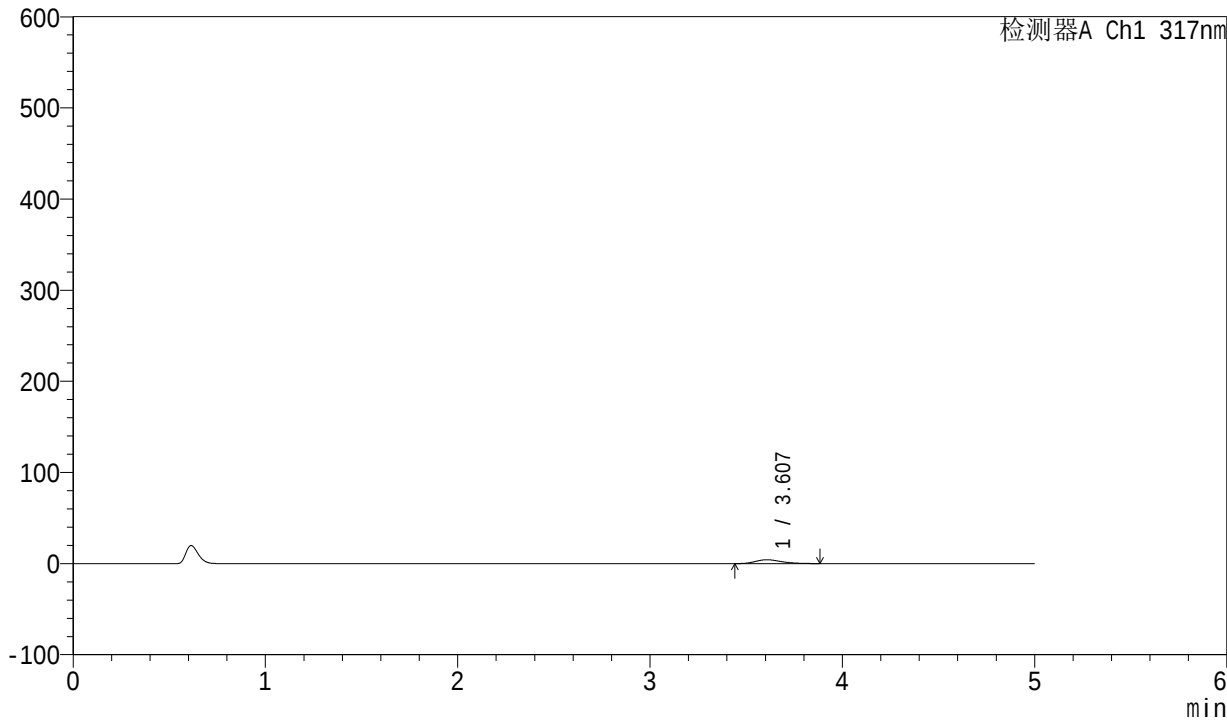
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.607	39091	100.000	4222	3582	1.280	--
总计		39091	100.000	4222			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1303-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 19:41:09

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:35:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

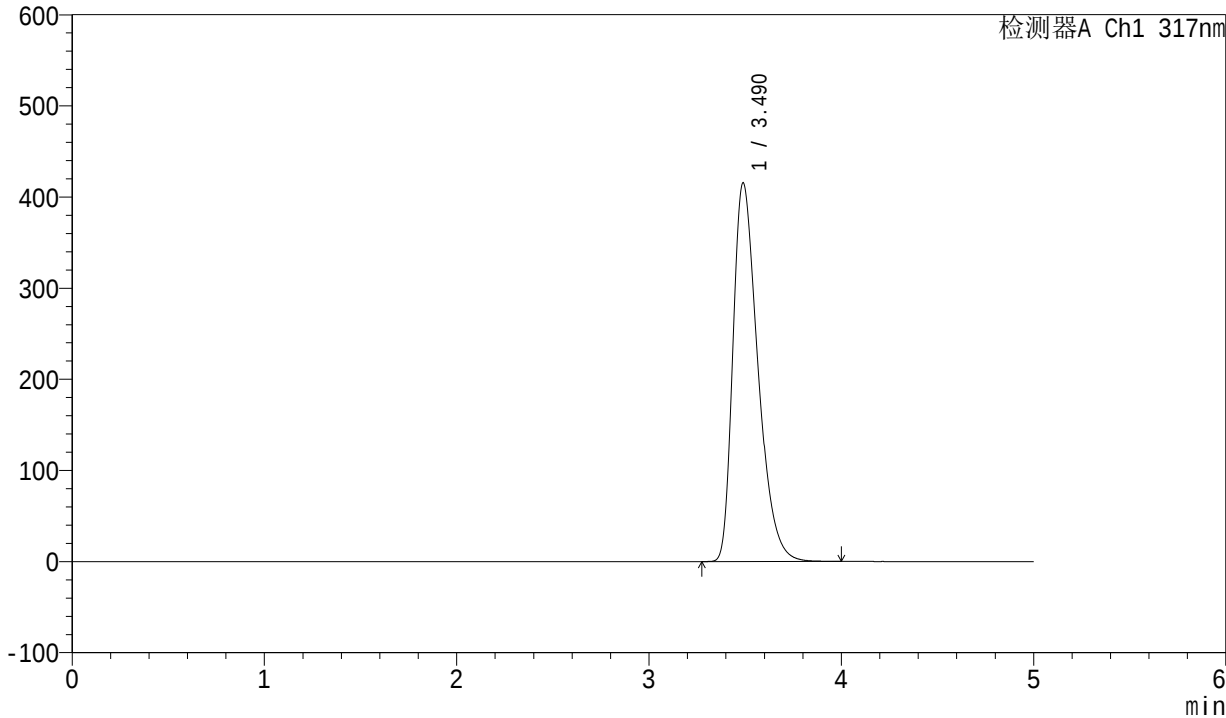
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.490	3737670	100.000	415400	3540	1.406	--
总计		3737670	100.000	415400			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



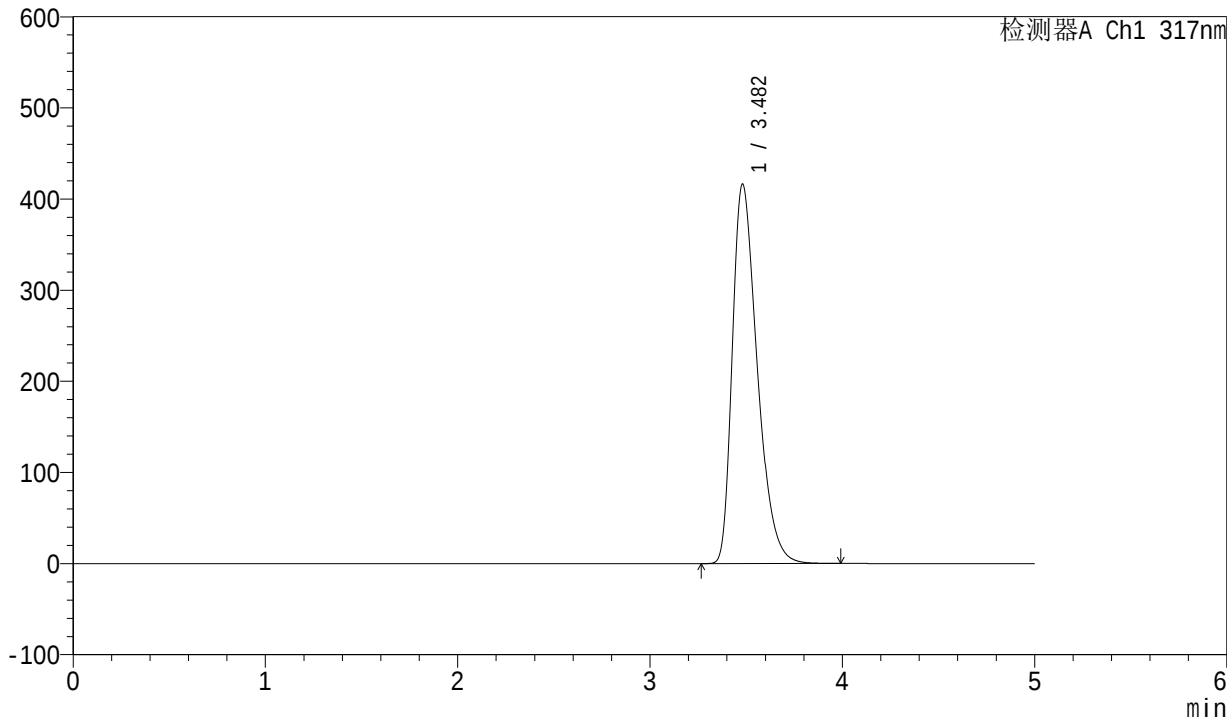
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-31/10-1304-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/14 19:46:33
处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:35:56
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.482	3738855	100.000	416307	3535	1.398	--
总计		3738855	100.000	416307			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1305-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-rj.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-9

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 19:51:59

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:35:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

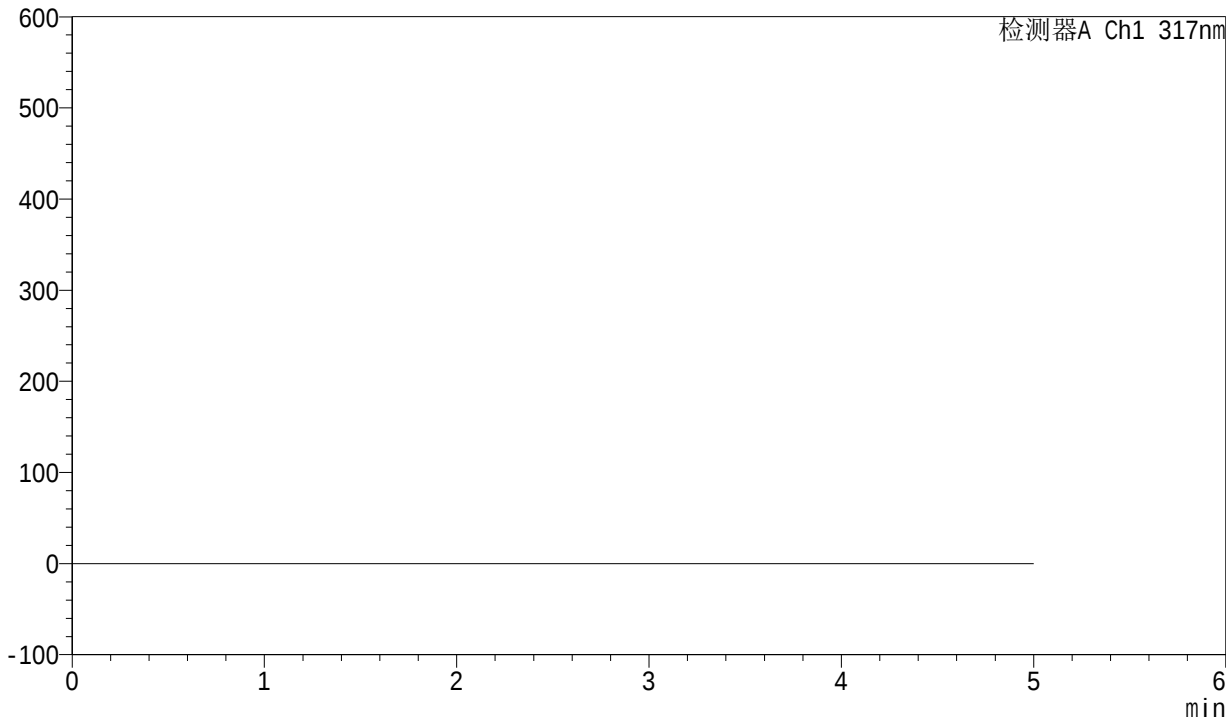
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4225B批(40mg规格)-pH1.0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 - 10-31/10-1306-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 19:57:23

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:36:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

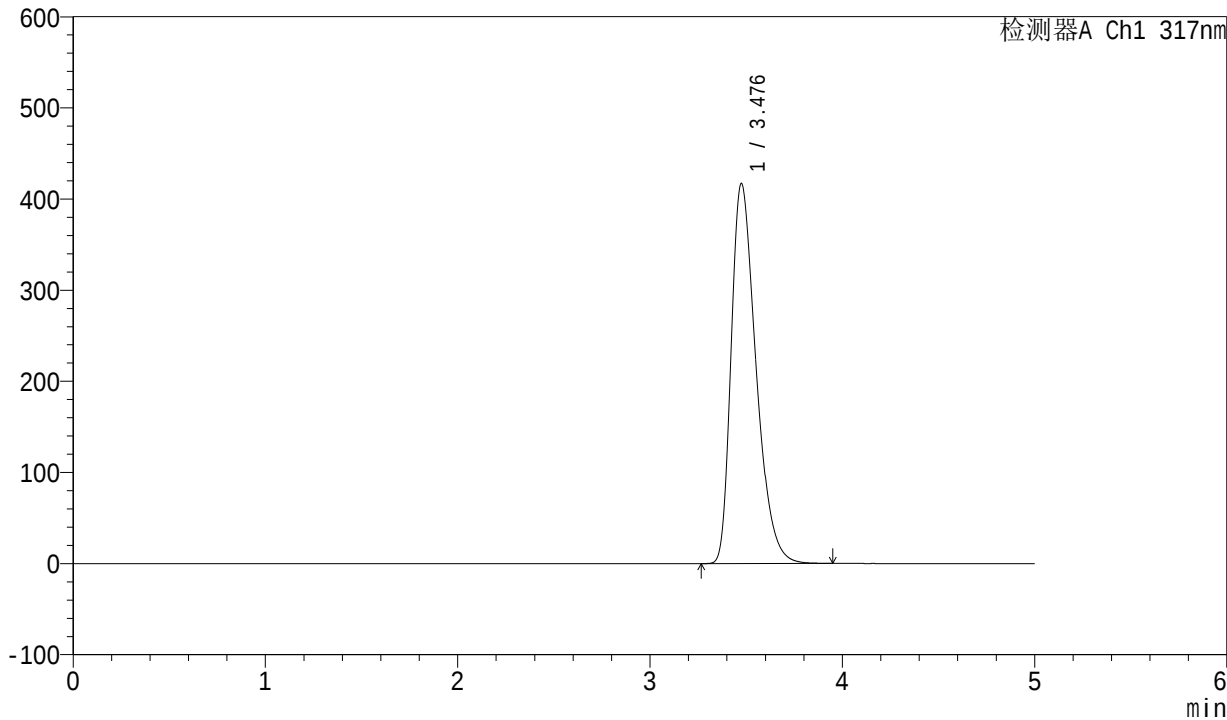
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.476	3736606	100.000	416034	3534	1.391	--
总计		3736606	100.000	416034			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1307-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 20:02:48

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:36:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

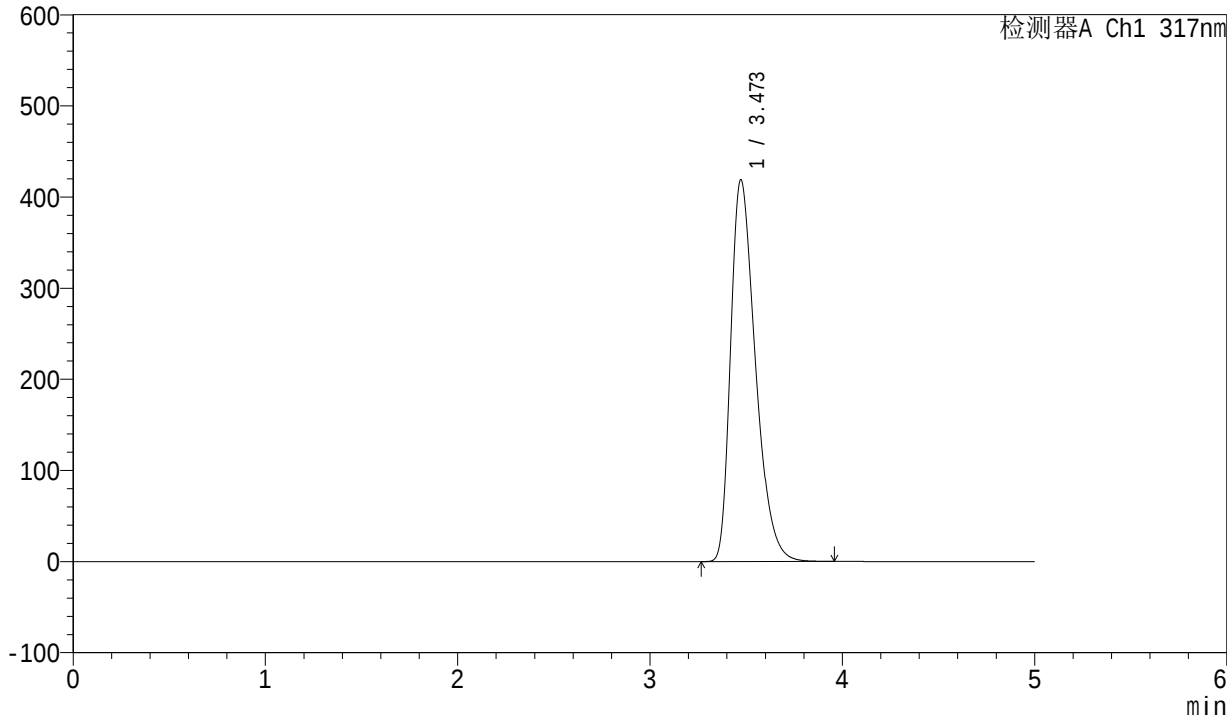
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.473	3749034	100.000	418919	3538	1.387	--
总计		3749034	100.000	418919			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1308-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 20:08:13

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:36:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

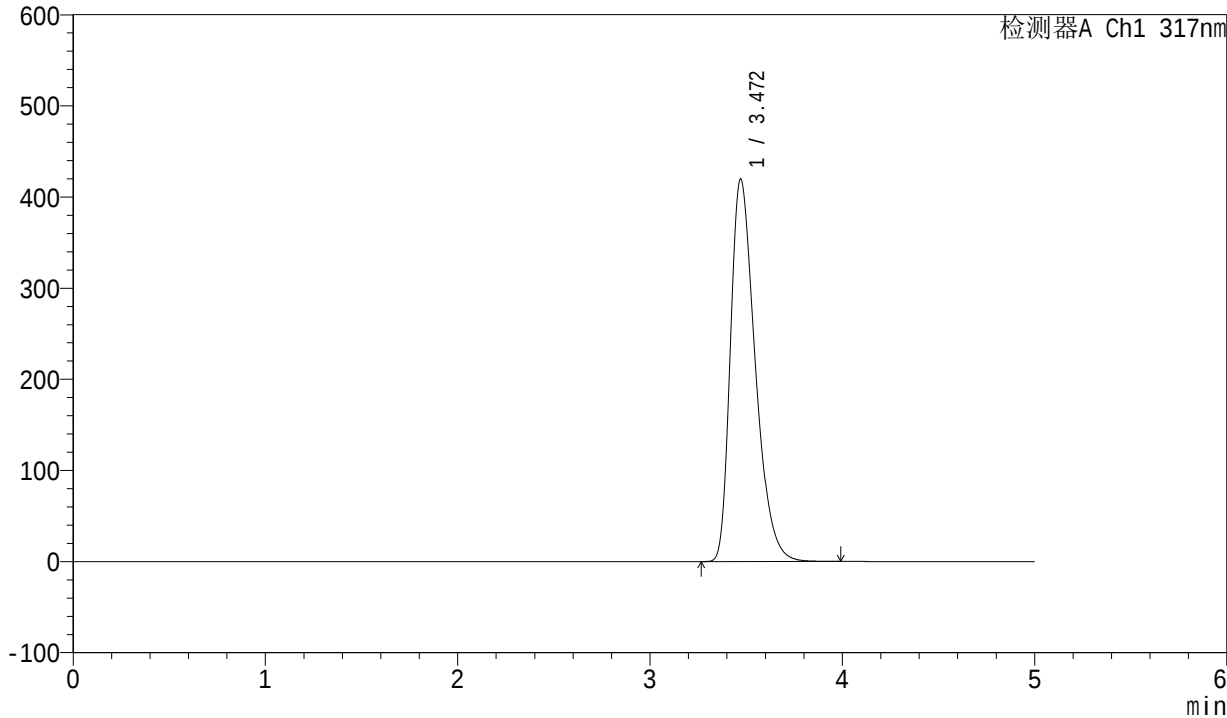
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.472	3753631	100.000	419749	3539	1.385	--
总计		3753631	100.000	419749			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1309-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 20:13:37

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:36:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

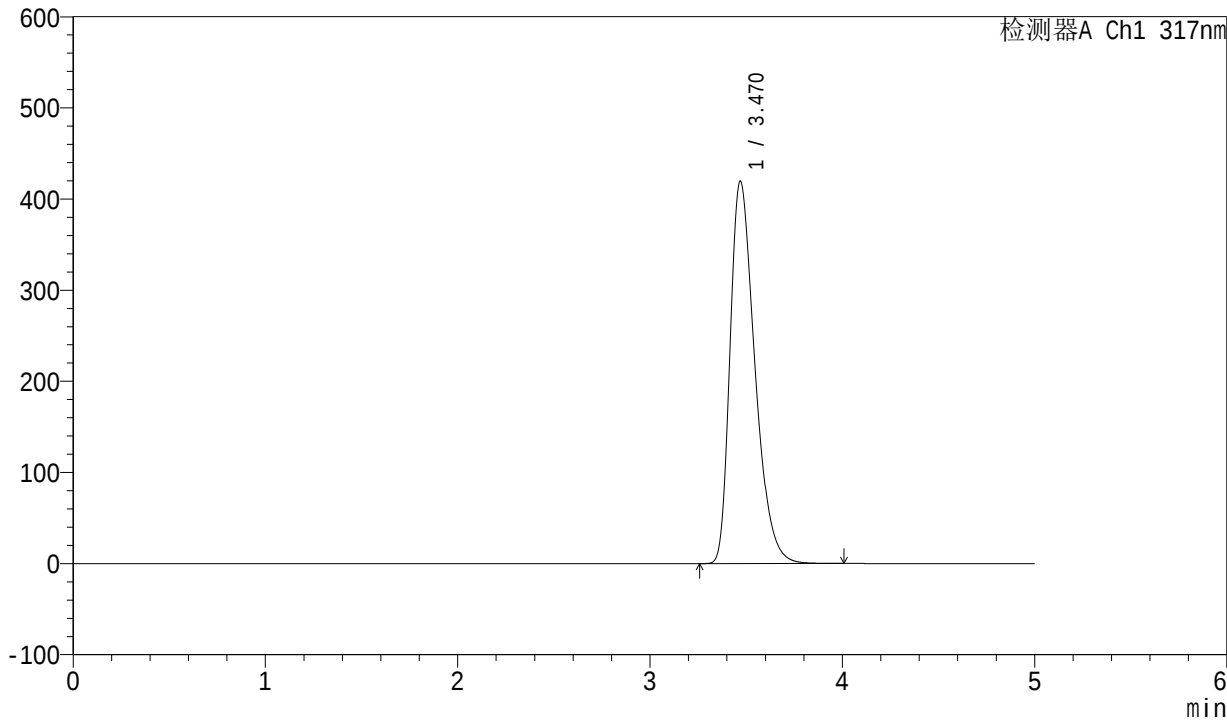
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.470	3749281	100.000	419545	3545	1.383	--
总计		3749281	100.000	419545			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1310-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 20:19:03

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:36:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

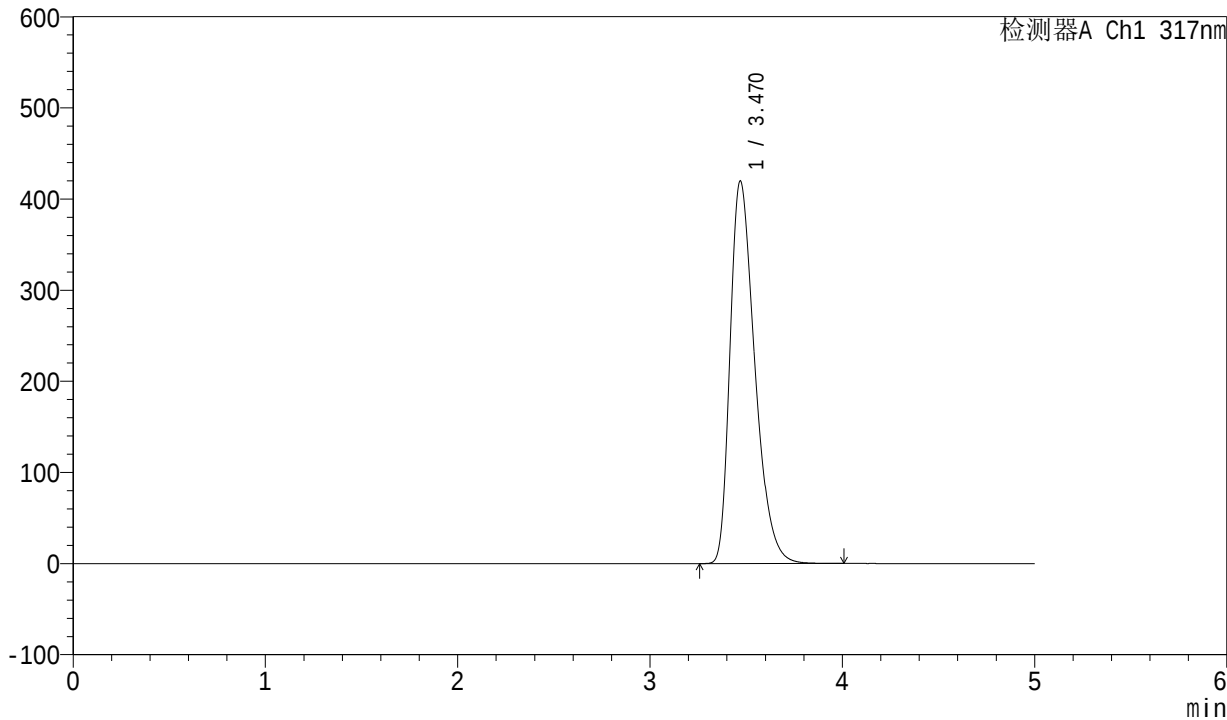
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.470	3749422	100.000	419732	3546	1.381	--
总计		3749422	100.000	419732			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1311-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 20:24:27

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:36:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

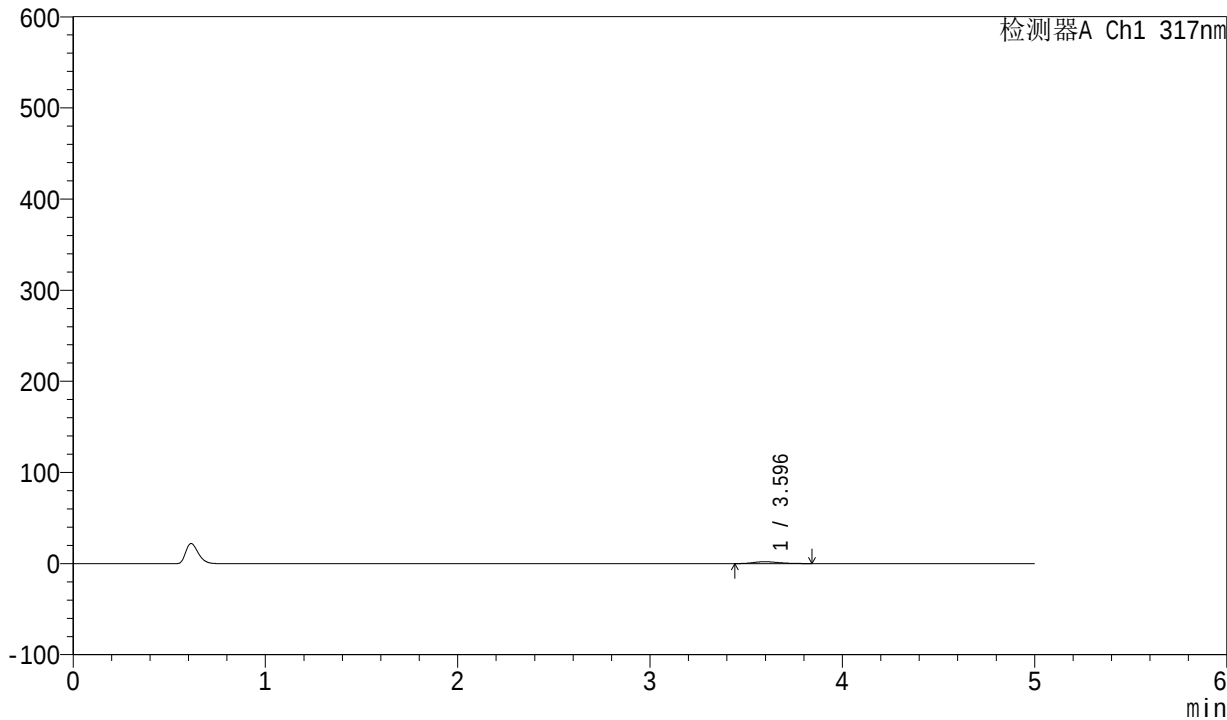
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.596	18731	100.000	2070	3574	1.255	--
总计		18731	100.000	2070			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1312-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 20:29:51

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:36:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

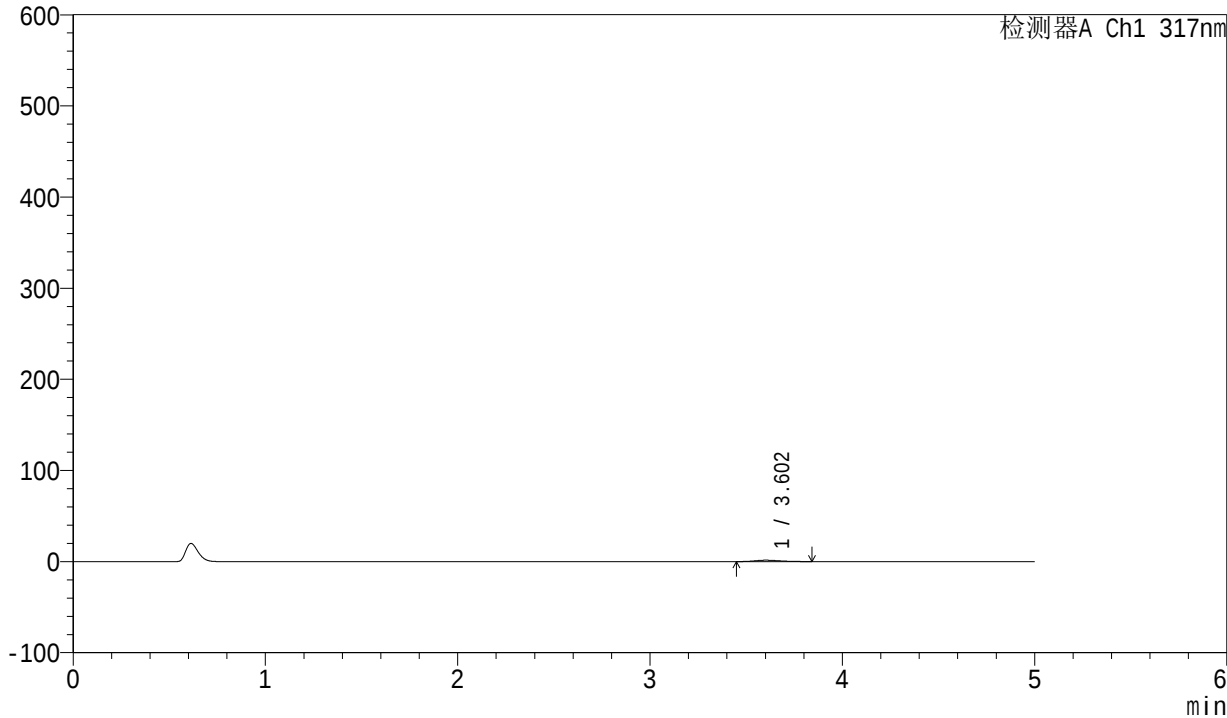
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.602	13847	100.000	1536	3647	1.239	--
总计		13847	100.000	1536			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1313-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 20:35:14

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:36:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

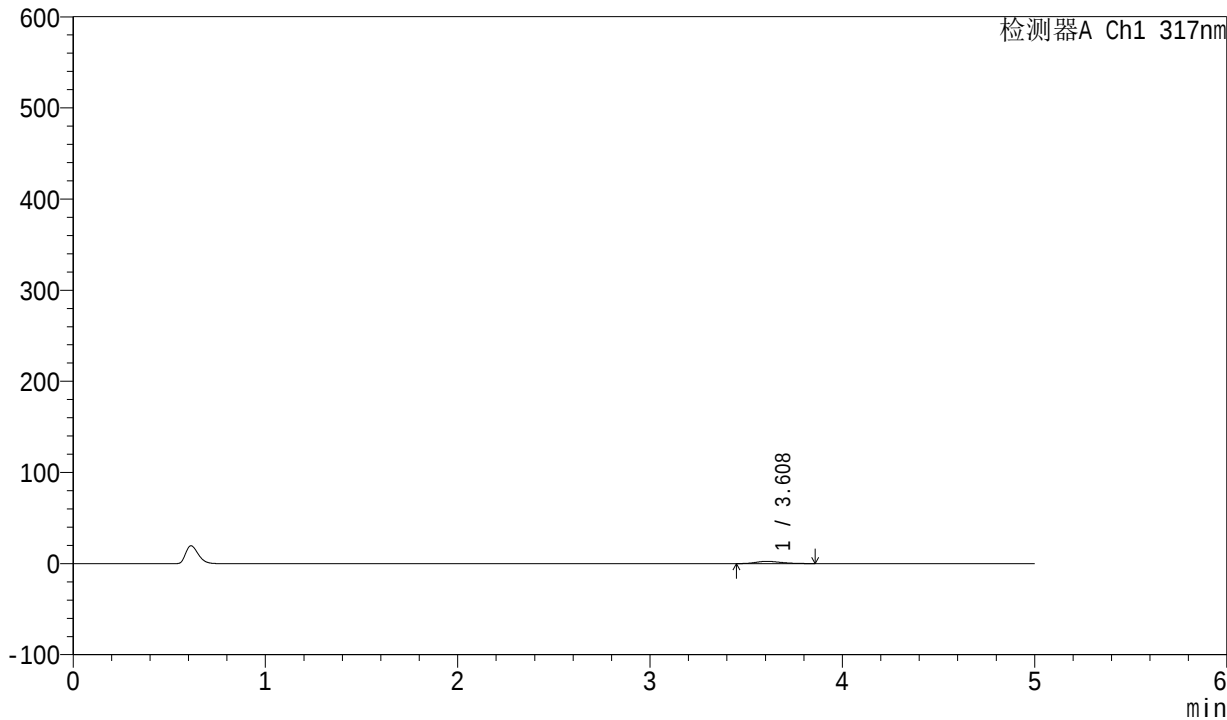
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.608	22075	100.000	2447	3731	1.247	--
总计		22075	100.000	2447			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1314-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 20:40:38

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:36:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

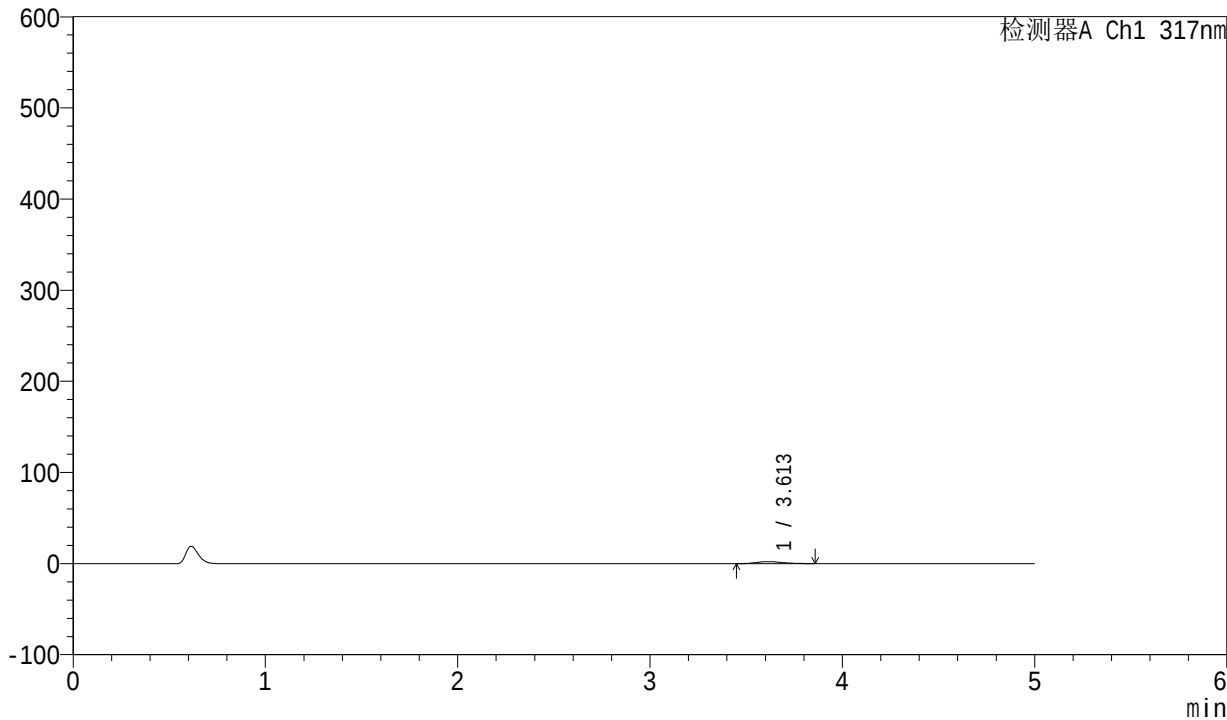
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.613	20063	100.000	2208	3697	1.263	--
总计		20063	100.000	2208			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1315-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 20:46:02

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:36:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

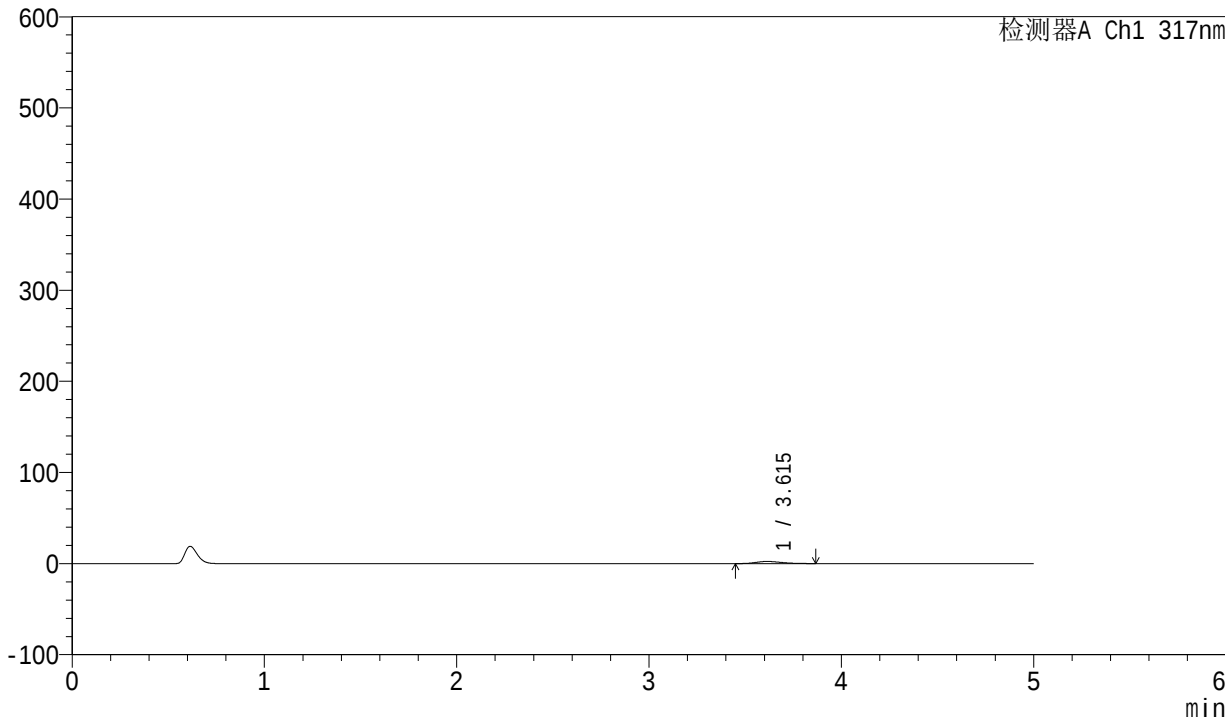
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.615	21271	100.000	2345	3609	1.249	--
总计		21271	100.000	2345			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1316-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 20:51:27

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:36:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

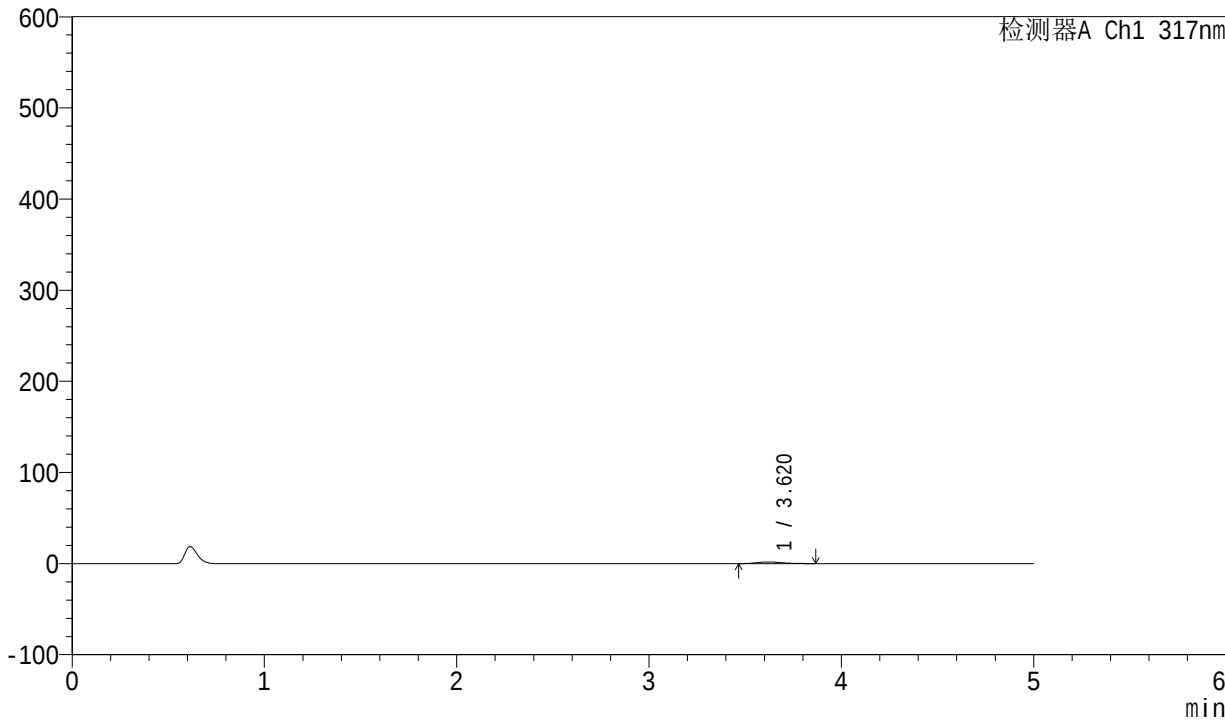
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	16443	100.000	1814	3679	1.253	--
总计		16443	100.000	1814			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1317-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 20:56:50

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:36:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

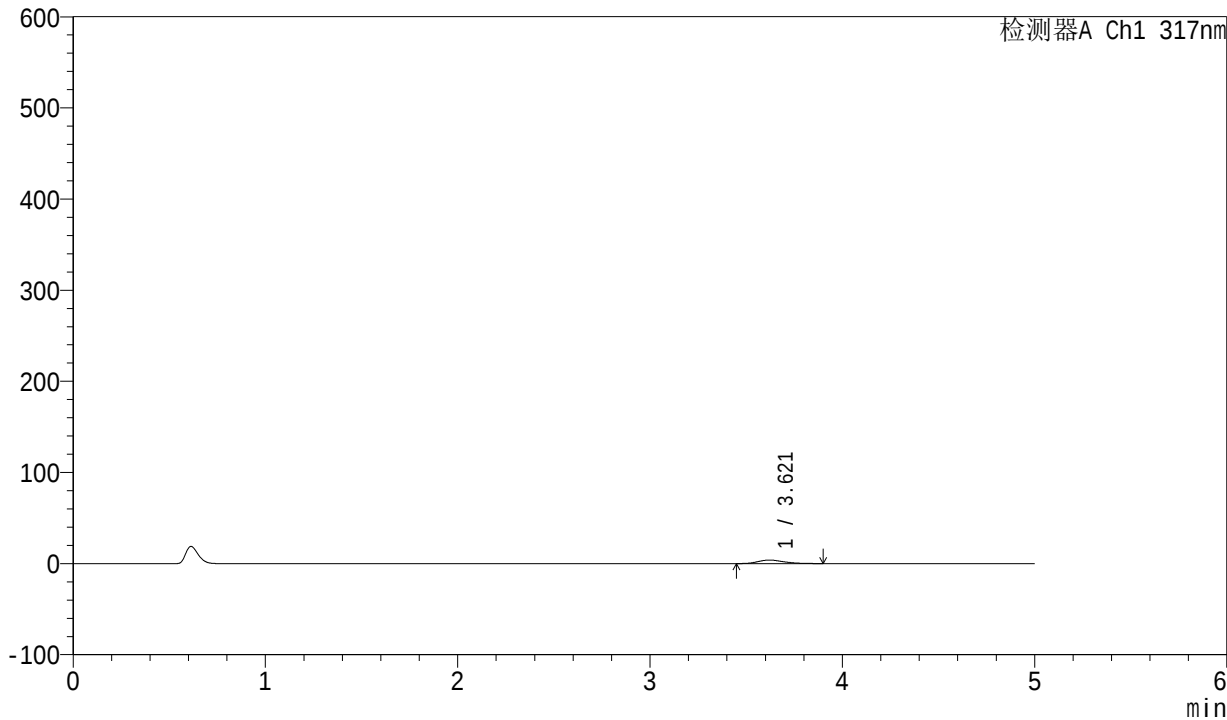
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	35690	100.000	3858	3567	1.240	--
总计		35690	100.000	3858			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1318-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 21:02:15

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:36:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

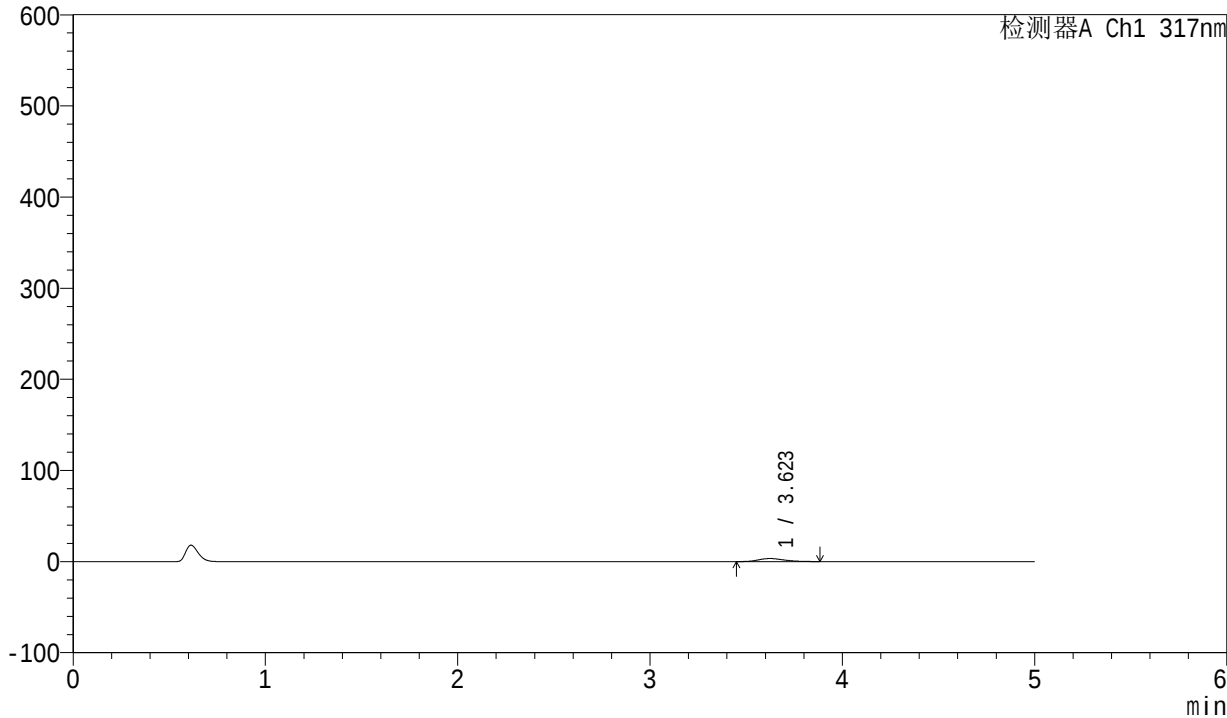
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	30959	100.000	3363	3643	1.228	--
总计		30959	100.000	3363			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1319-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 21:07:40

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:36:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

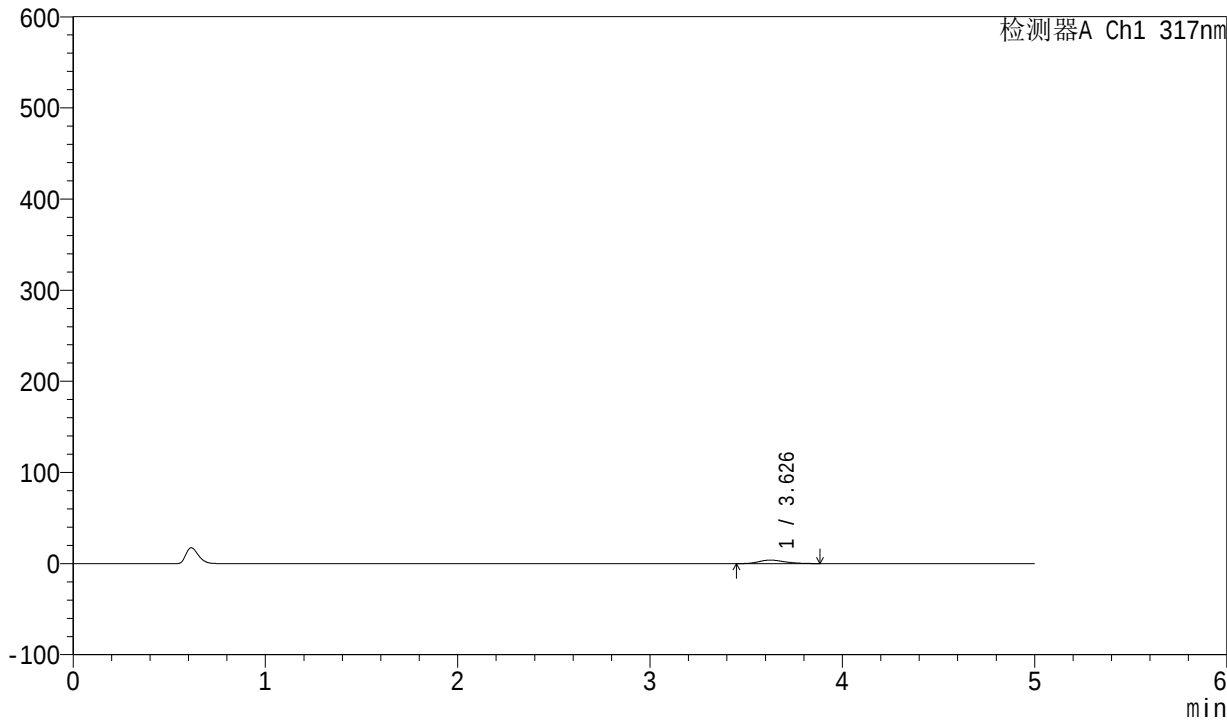
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	35384	100.000	3866	3599	1.247	--
总计		35384	100.000	3866			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1320-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 21:13:04

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:36:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

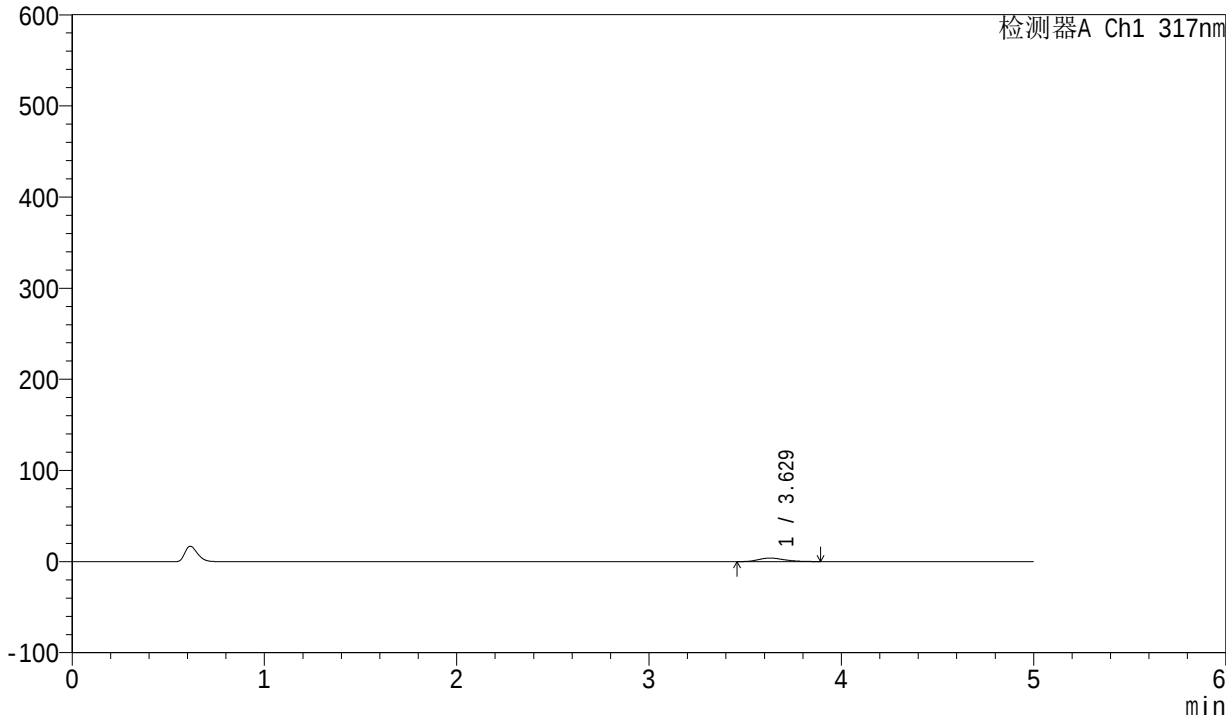
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.629	35499	100.000	3898	3647	1.243	--
总计		35499	100.000	3898			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1321-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 21:18:28

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:36:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

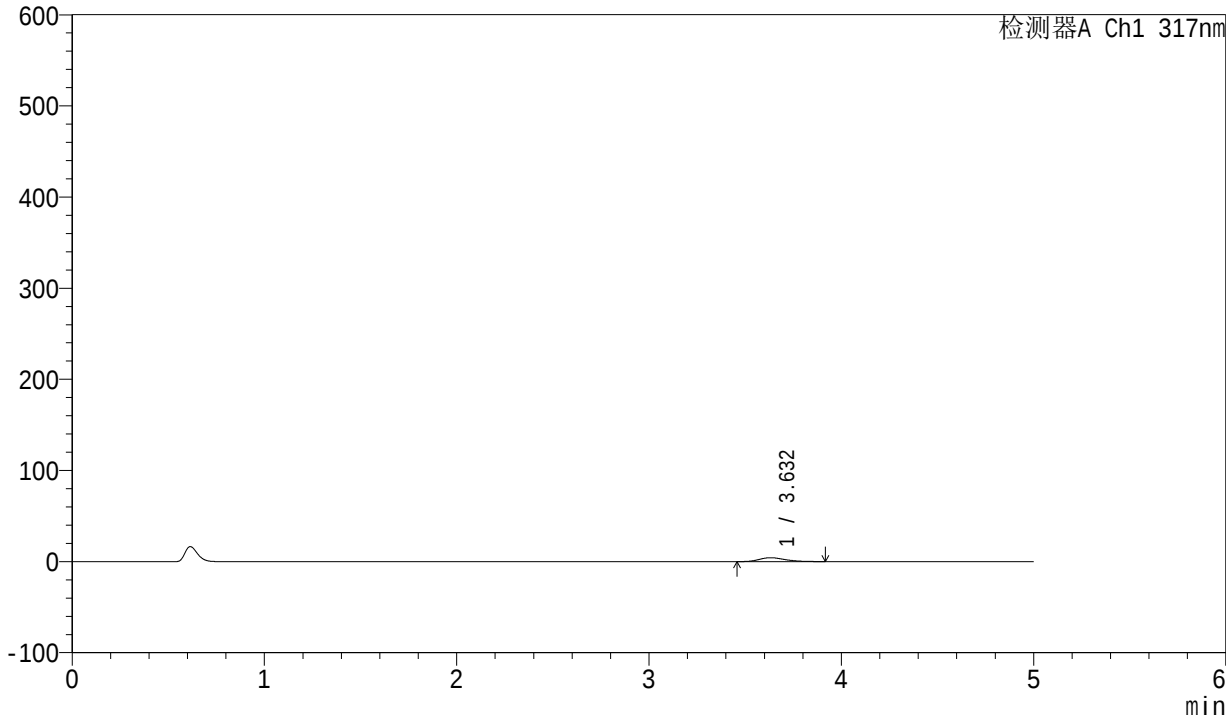
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.632	39304	100.000	4280	3653	1.257	--
总计		39304	100.000	4280			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1322-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 21:23:51

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:36:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

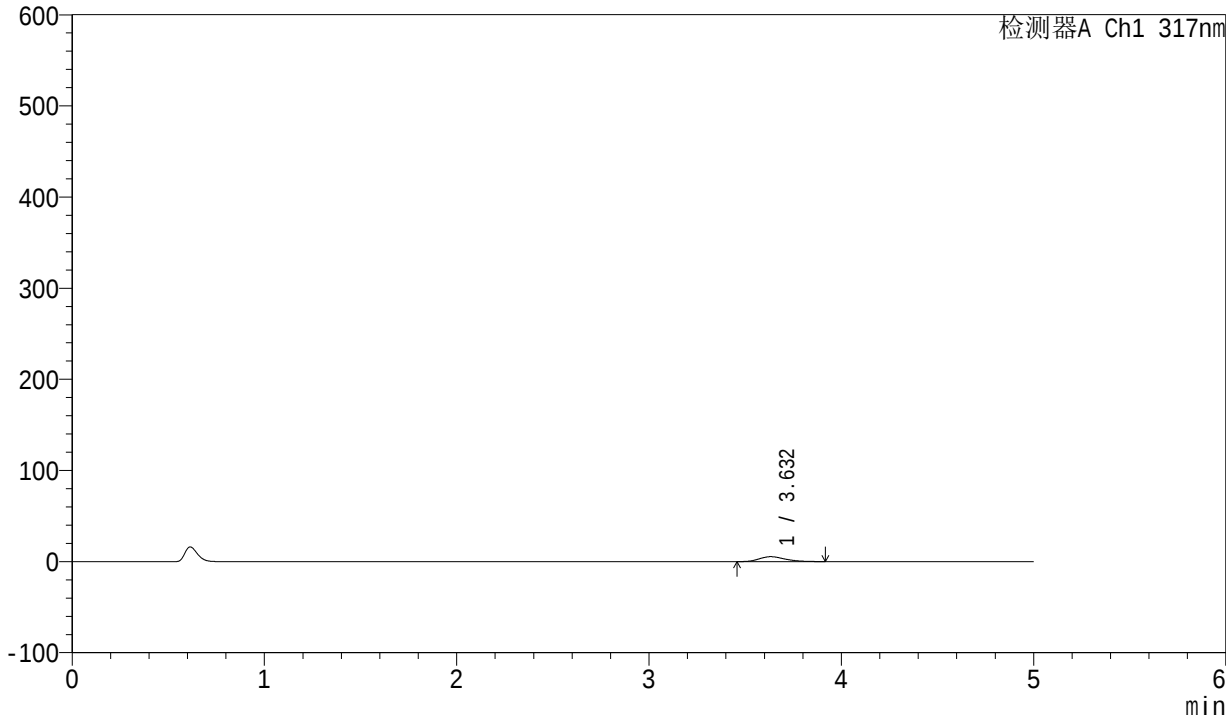
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.632	49908	100.000	5417	3625	1.251	--
总计		49908	100.000	5417			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1323-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 21:29:16

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:36:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

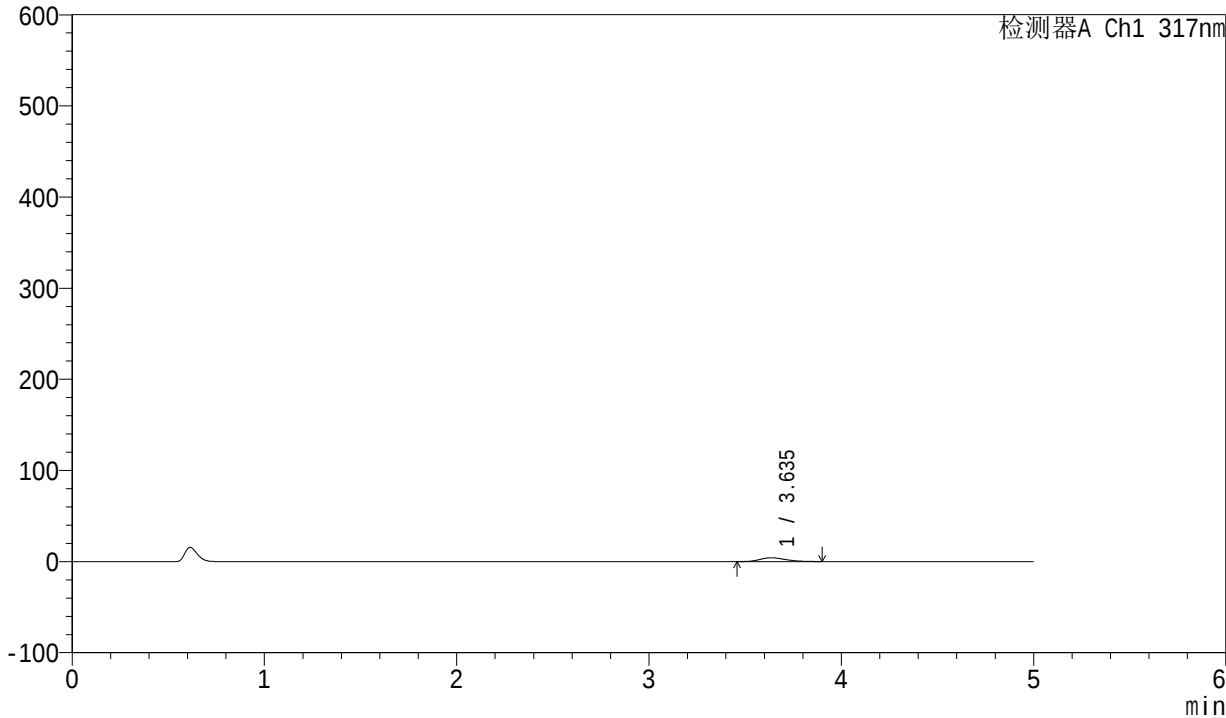
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.635	38562	100.000	4205	3681	1.239	--
总计		38562	100.000	4205			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1324-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 21:34:40

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:36:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

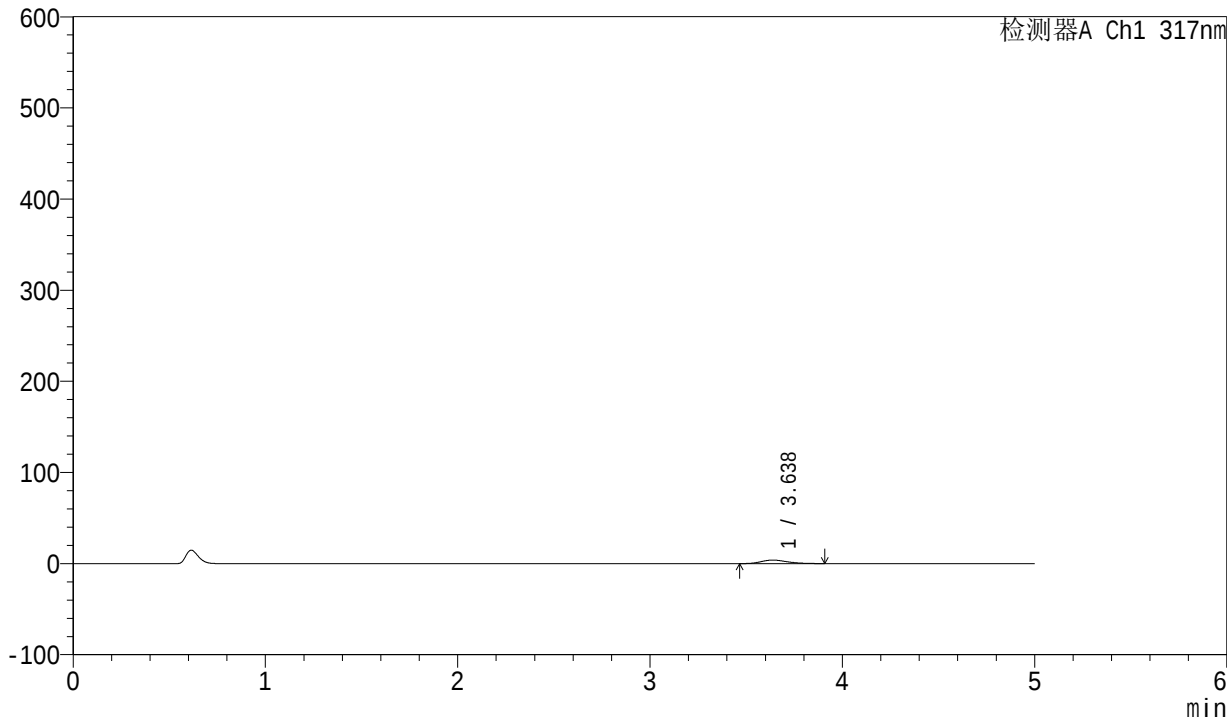
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.638	35852	100.000	3876	3594	1.255	--
总计		35852	100.000	3876			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1325-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 21:40:05

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:36:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

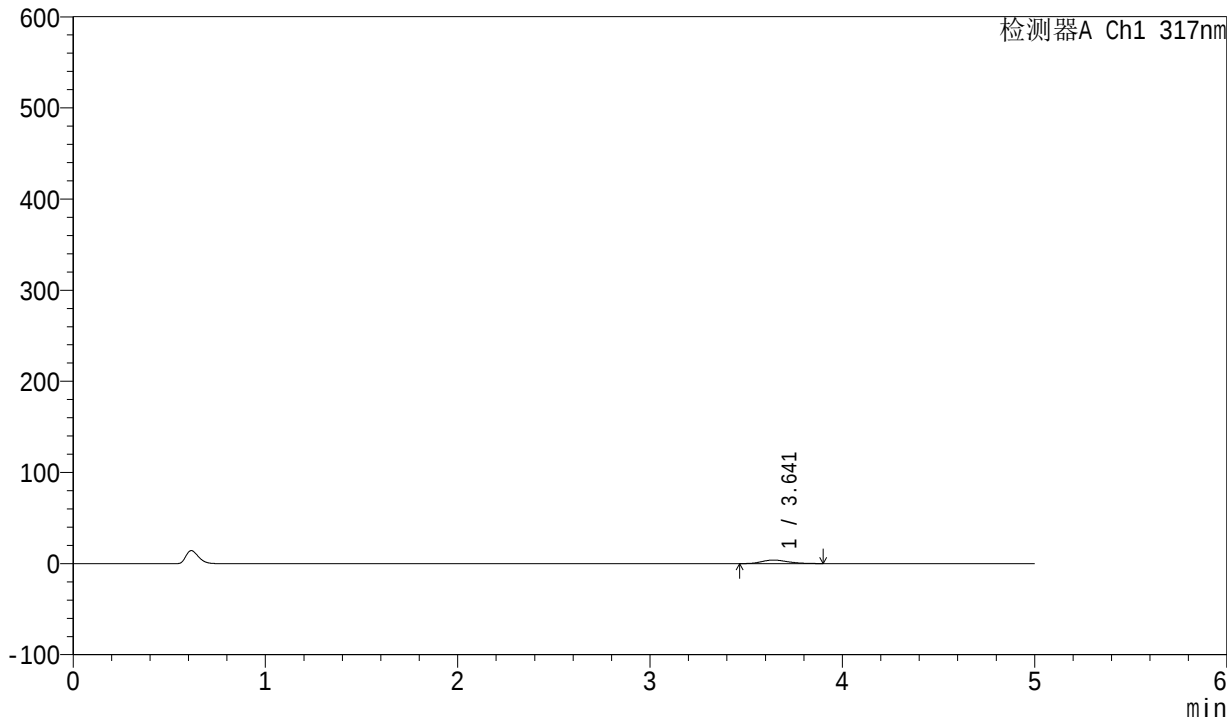
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.641	36040	100.000	3921	3618	1.236	--
总计		36040	100.000	3921			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1326-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 21:45:29

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:36:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

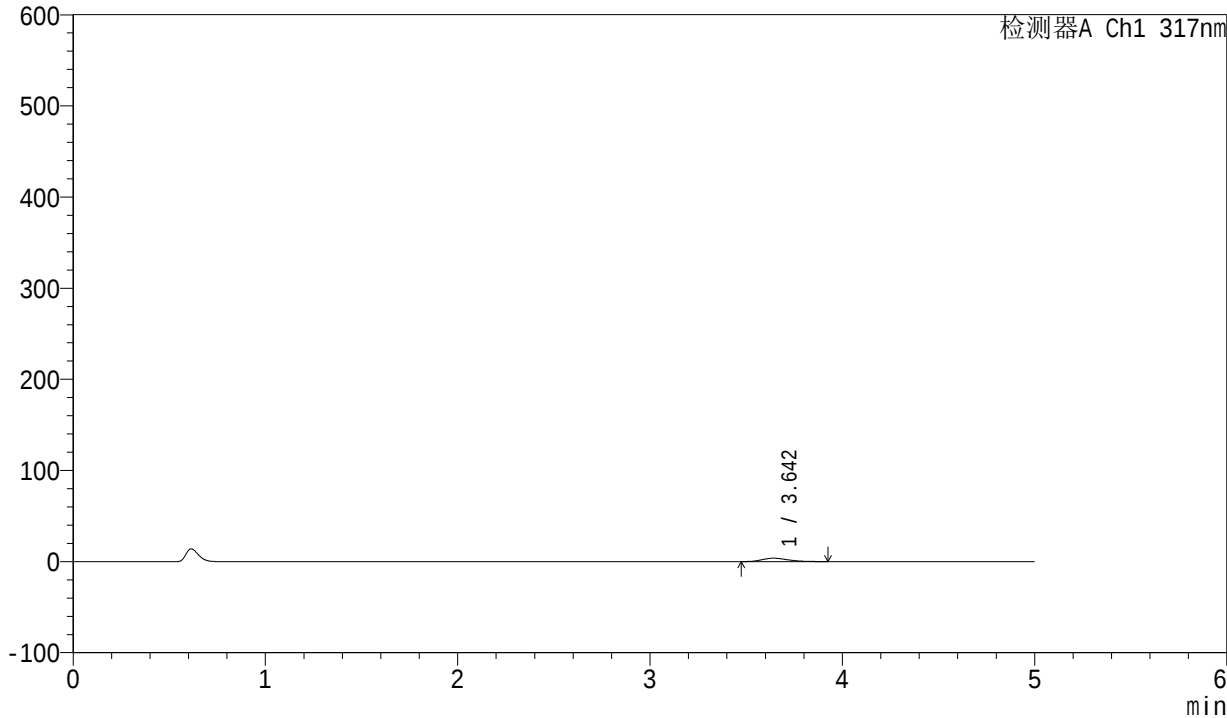
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.642	34459	100.000	3733	3593	1.263	--
总计		34459	100.000	3733			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1327-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 21:50:54

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:36:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

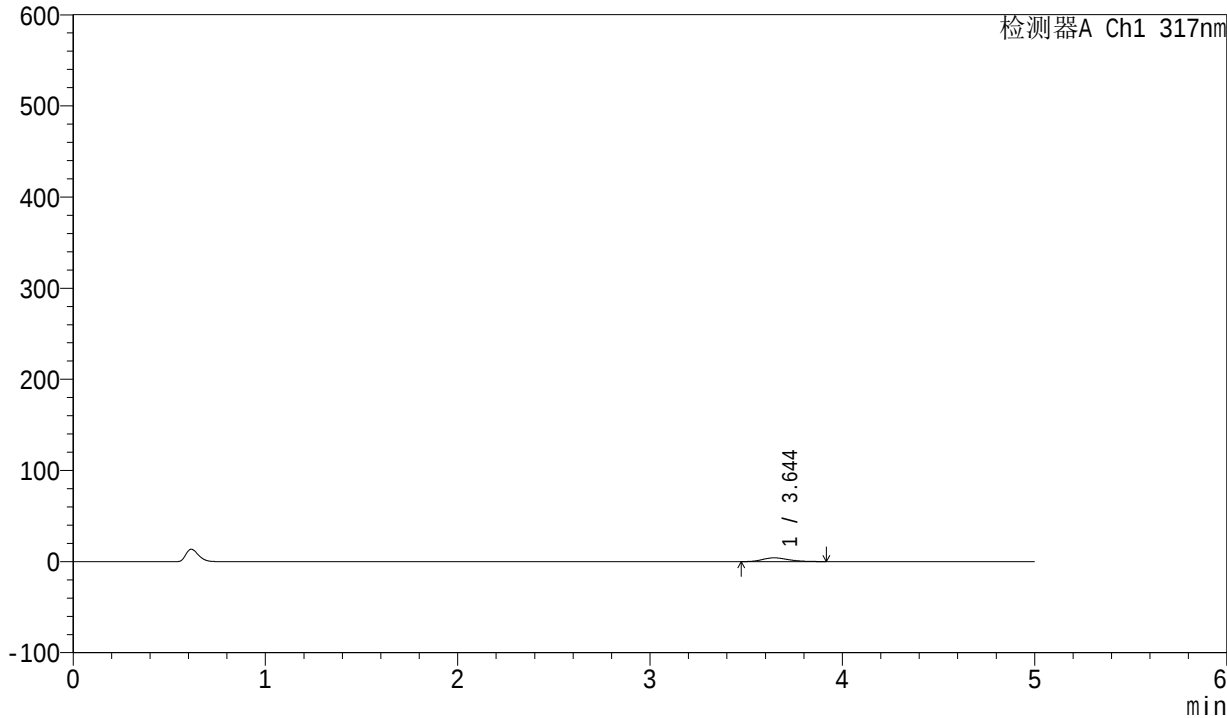
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.644	37933	100.000	4130	3654	1.246	--
总计		37933	100.000	4130			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1328-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 21:56:19

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:37:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

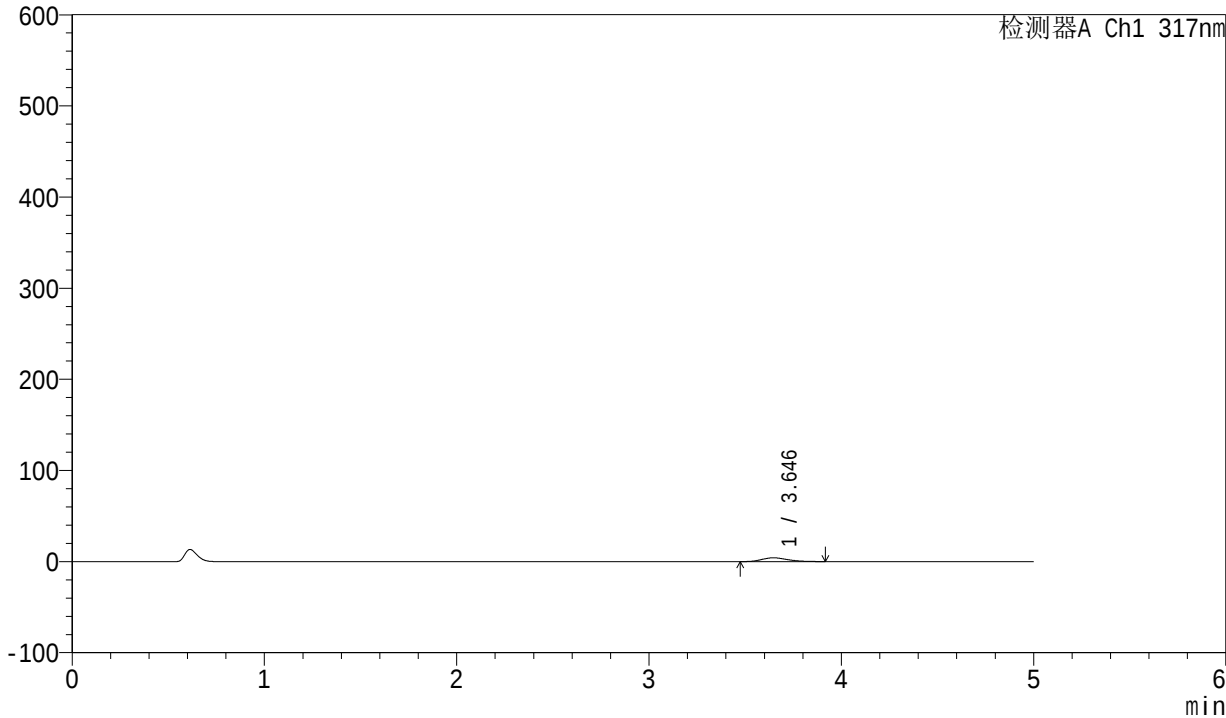
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.646	38313	100.000	4170	3635	1.240	--
总计		38313	100.000	4170			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1329-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 22:01:43

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:37:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

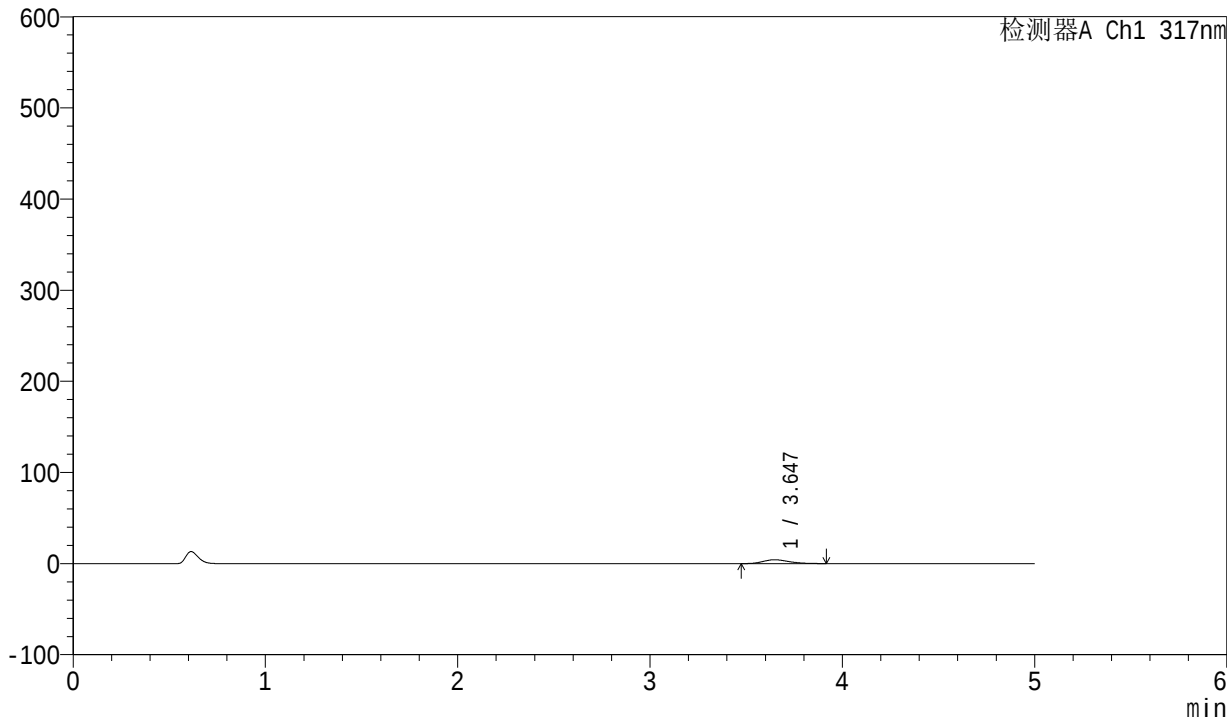
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.647	38781	100.000	4236	3638	1.251	--
总计		38781	100.000	4236			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1330-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 22:07:07

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:37:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

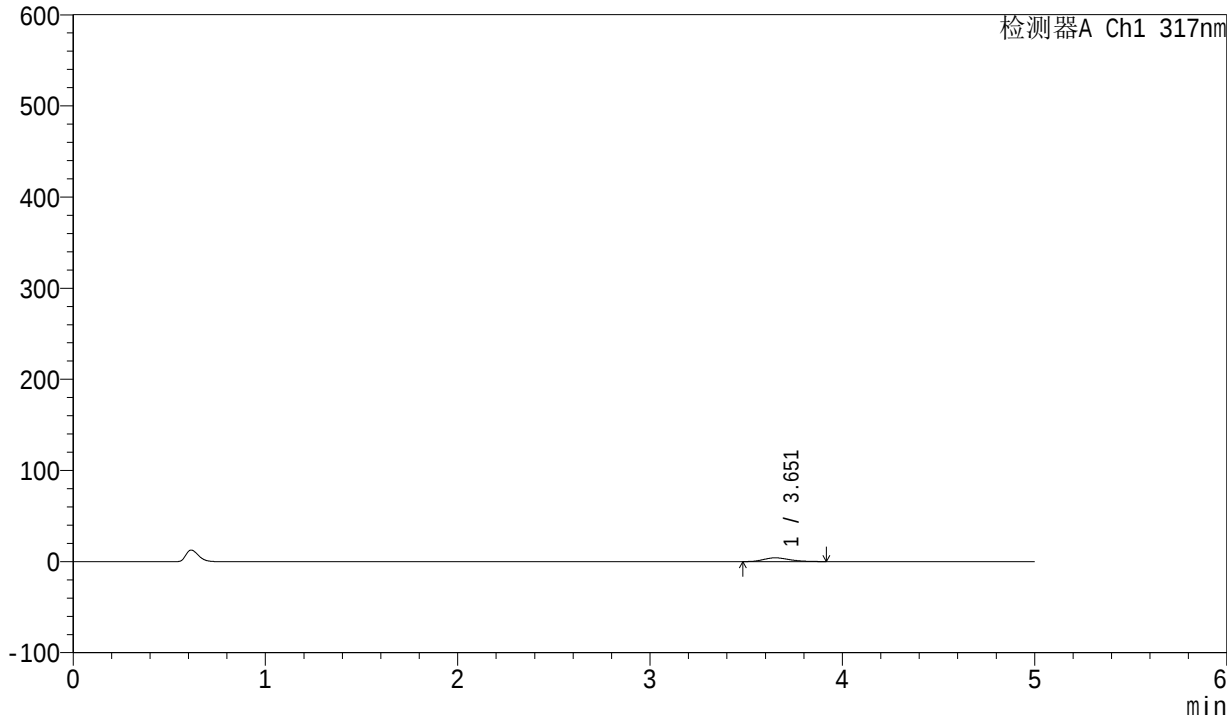
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.651	38077	100.000	4141	3661	1.251	--
总计		38077	100.000	4141			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1331-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 22:12:31

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:37:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

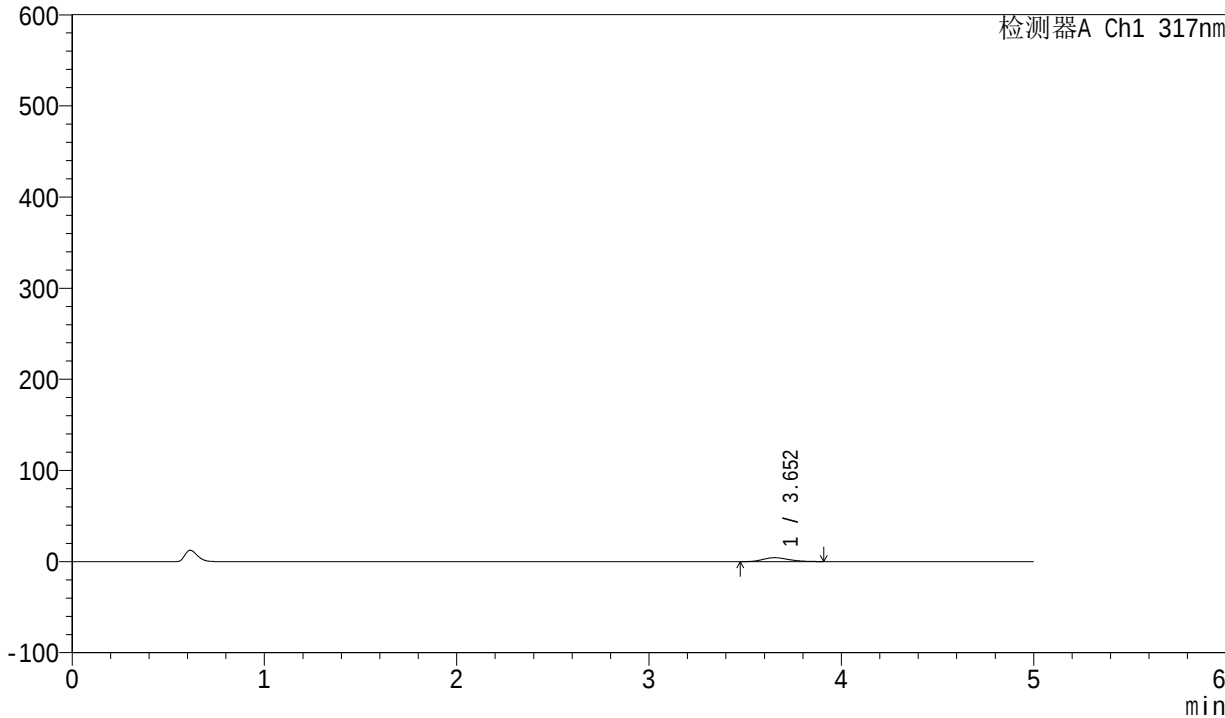
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.652	39739	100.000	4323	3733	1.238	--
总计		39739	100.000	4323			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1332-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 22:17:57

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:37:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

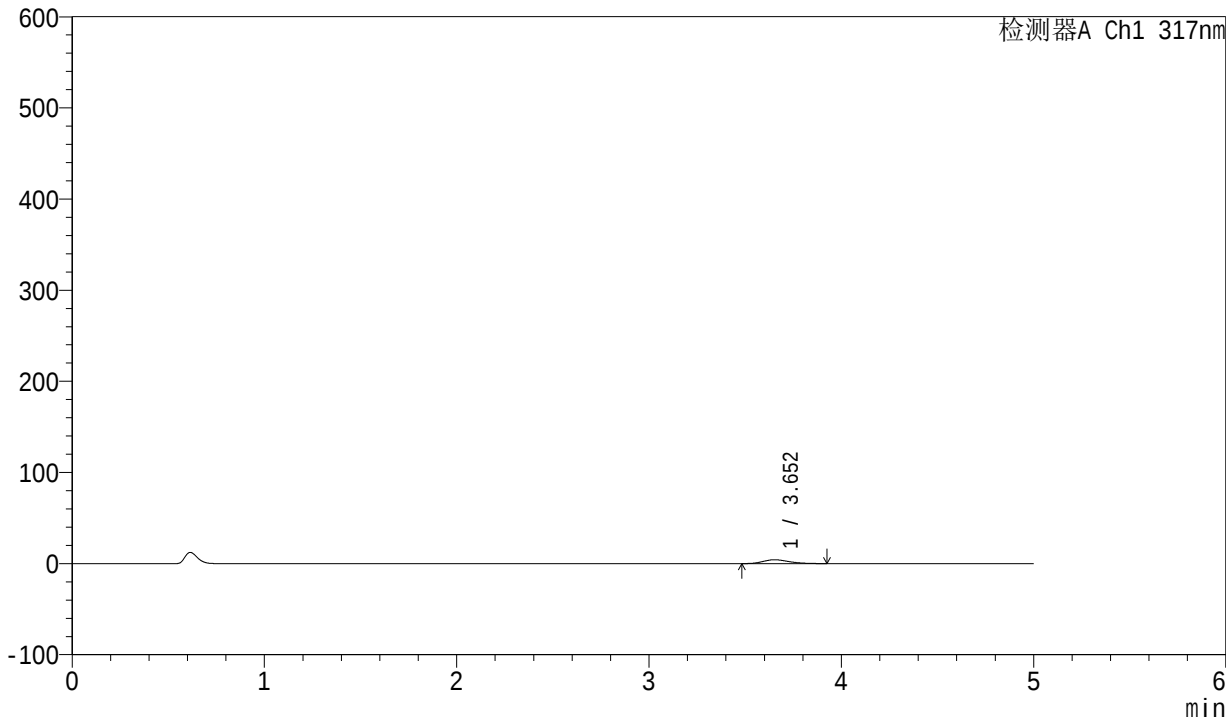
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.652	38961	100.000	4248	3715	1.254	--
总计		38961	100.000	4248			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1333-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 22:23:21

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:37:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

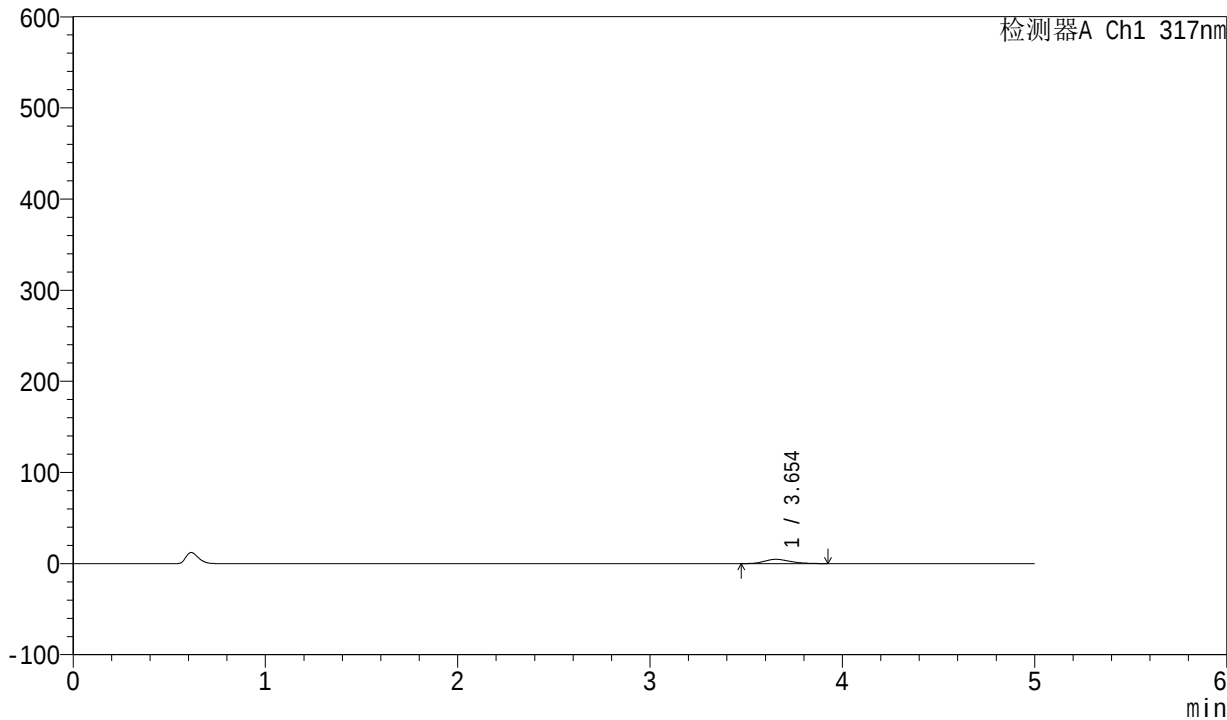
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.654	43286	100.000	4708	3682	1.237	--
总计		43286	100.000	4708			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1334-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 22:28:45

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:37:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

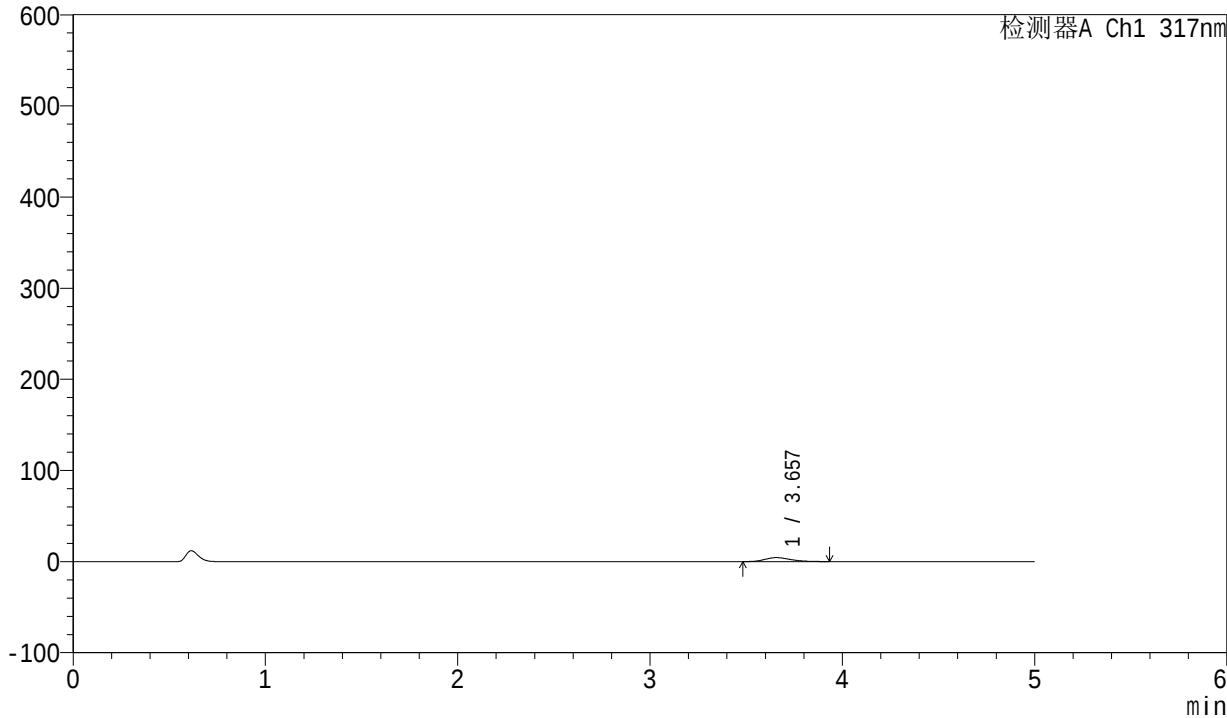
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.657	40111	100.000	4364	3690	1.256	--
总计		40111	100.000	4364			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1335-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 22:34:09

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:37:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

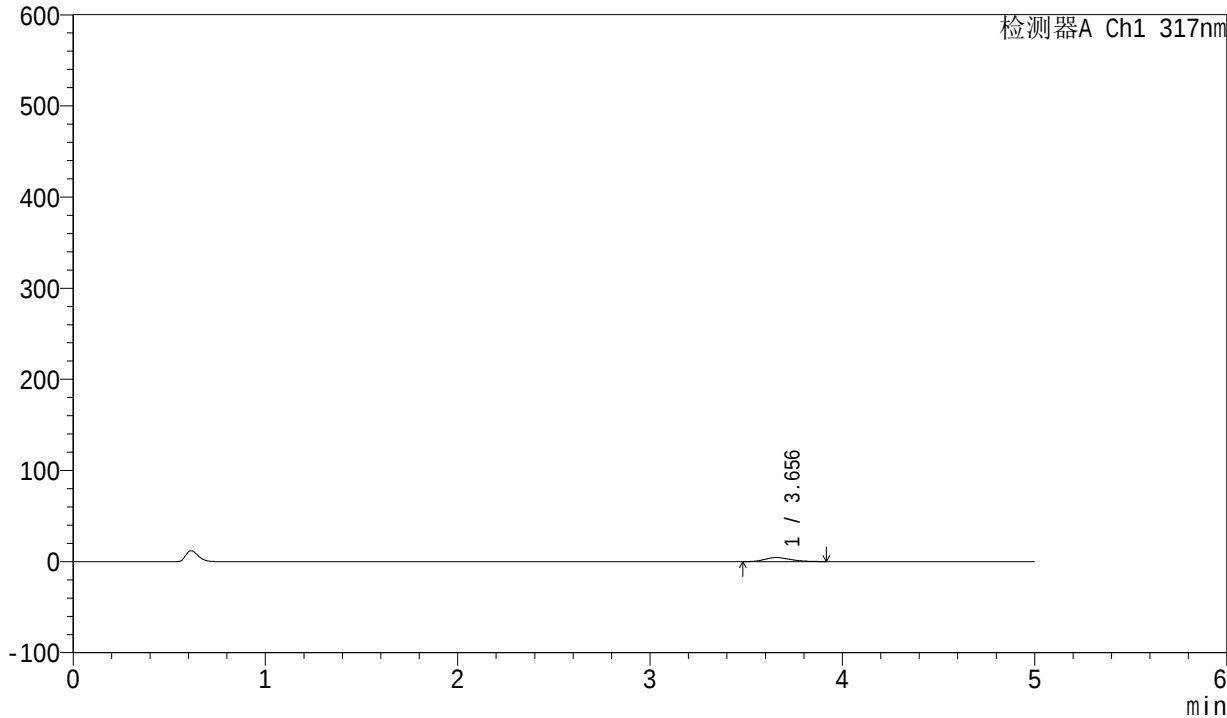
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.656	40641	100.000	4430	3638	1.229	--
总计		40641	100.000	4430			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1336-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 22:39:33

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:37:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

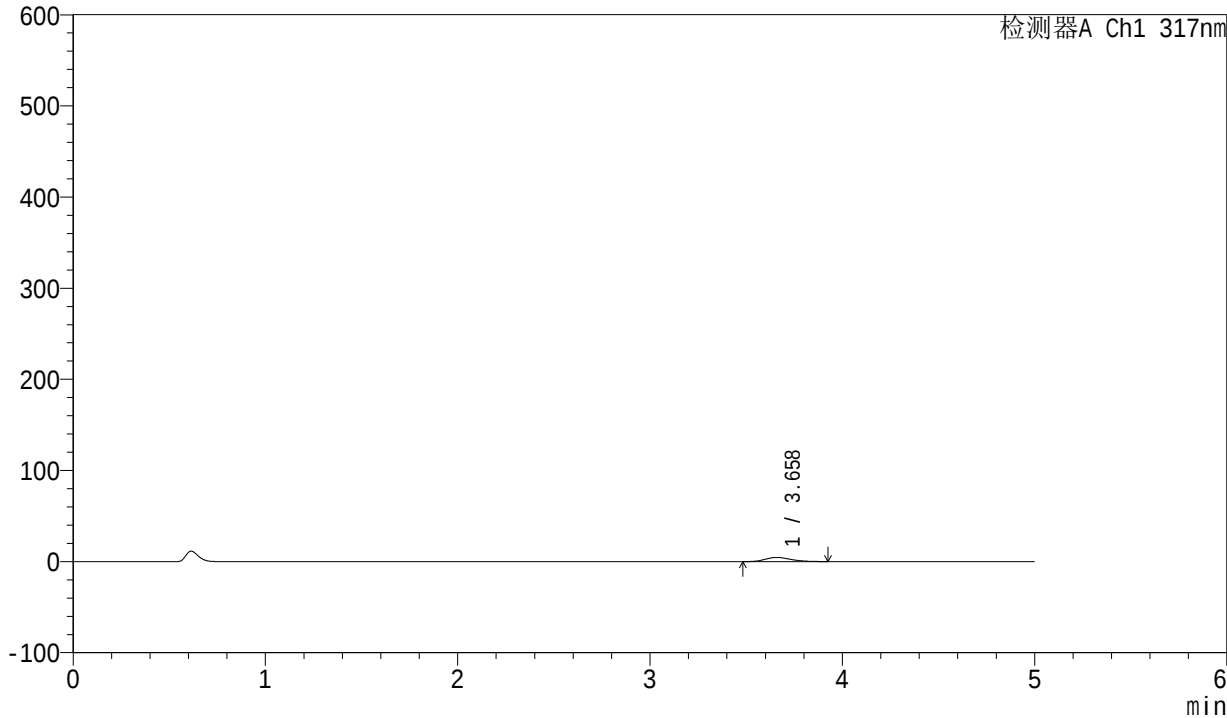
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.658	41943	100.000	4587	3730	1.231	--
总计		41943	100.000	4587			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1337-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 22:44:58

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:37:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

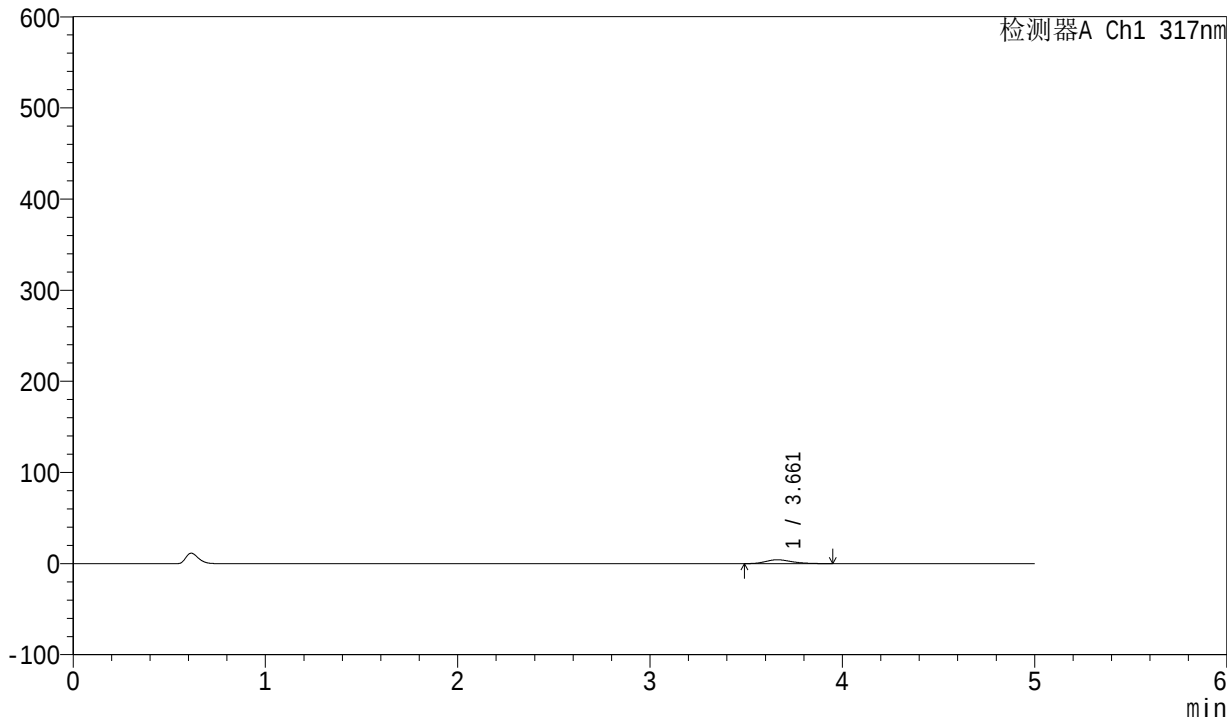
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.661	39012	100.000	4238	3731	1.243	--
总计		39012	100.000	4238			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1338-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 22:50:23

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:37:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

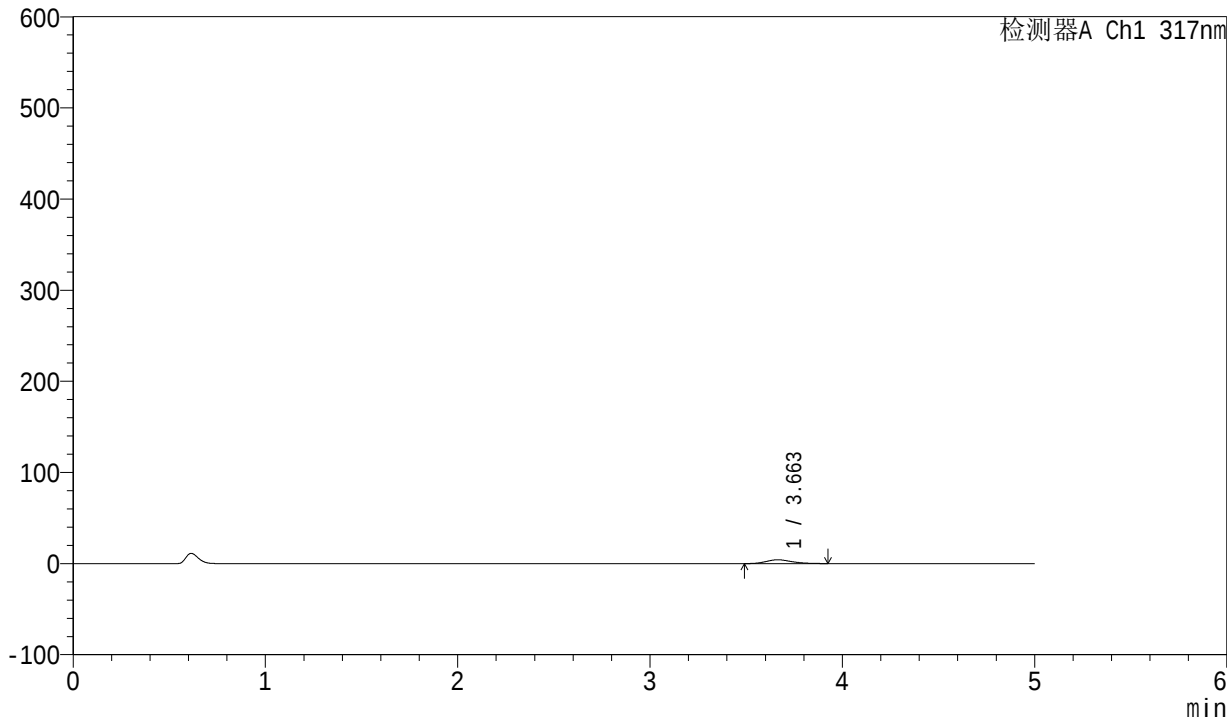
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.663	38213	100.000	4180	3754	1.223	--
总计		38213	100.000	4180			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1339-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 22:55:47

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:37:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

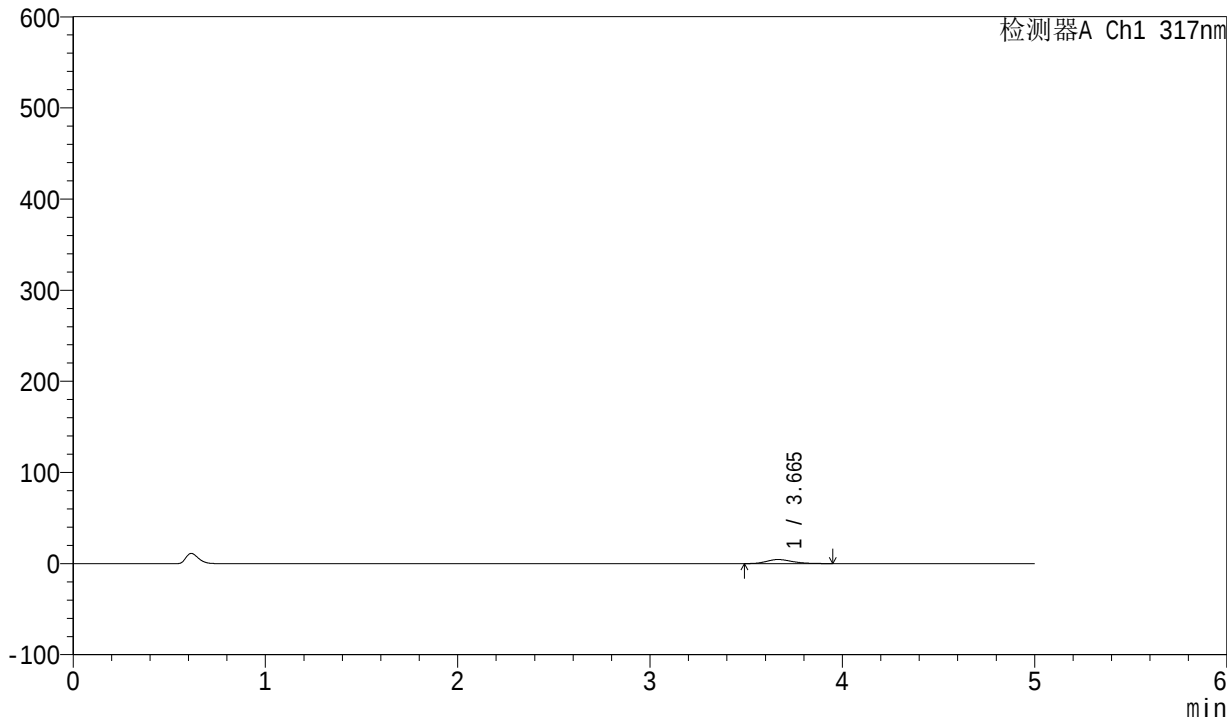
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.665	41187	100.000	4464	3766	1.232	--
总计		41187	100.000	4464			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1340-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 23:01:11

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:37:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

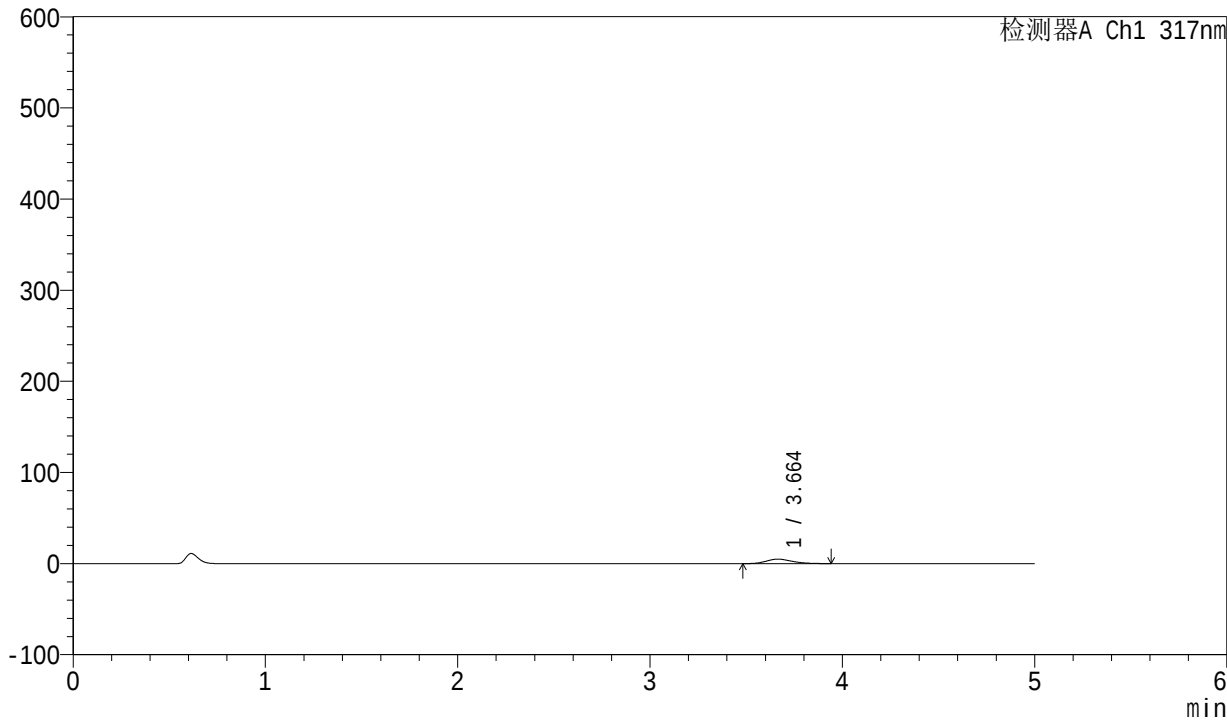
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.664	45347	100.000	4924	3666	1.236	--
总计		45347	100.000	4924			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1341-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 23:06:35

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:37:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

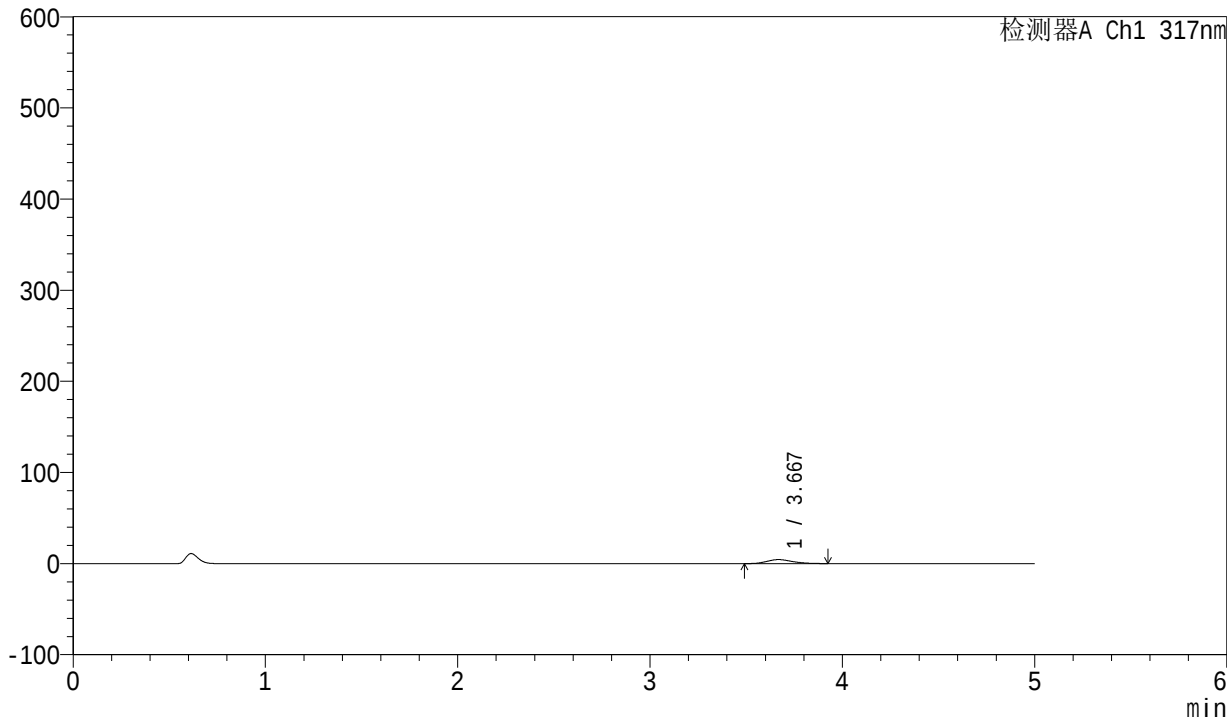
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.667	40166	100.000	4393	3781	1.213	--
总计		40166	100.000	4393			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1342-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 23:12:00

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:37:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

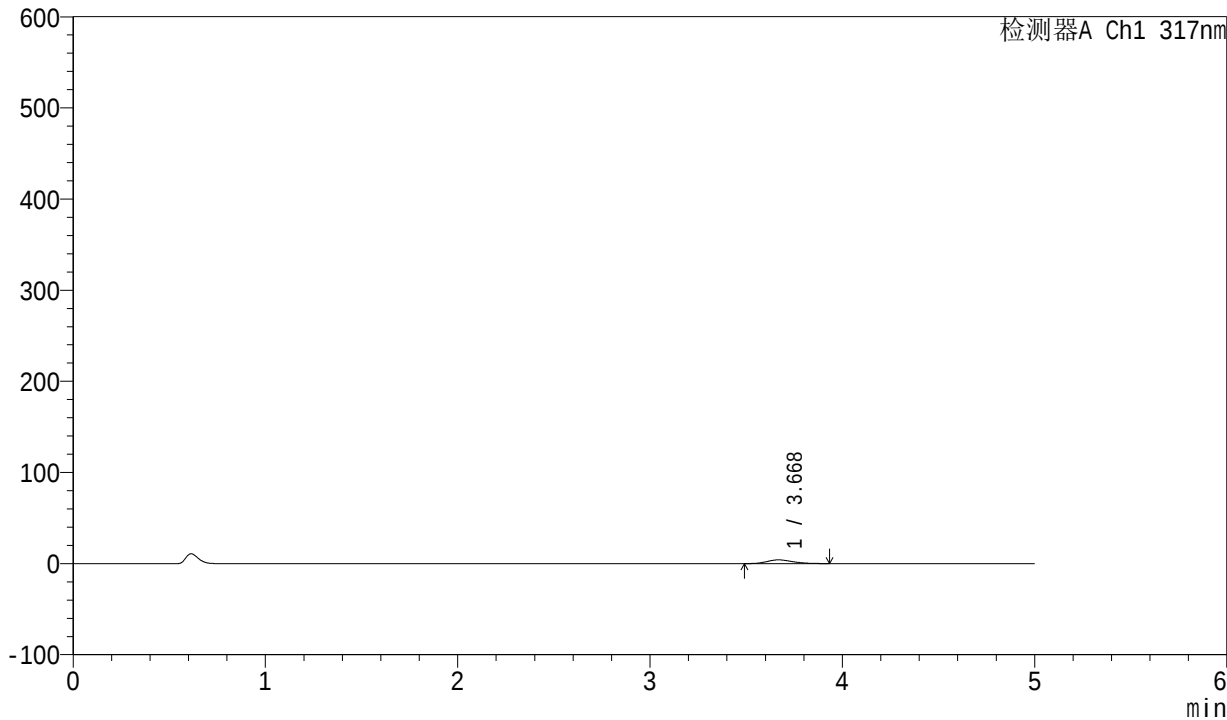
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.668	37560	100.000	4087	3751	1.212	--
总计		37560	100.000	4087			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1343-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 23:17:24

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:37:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

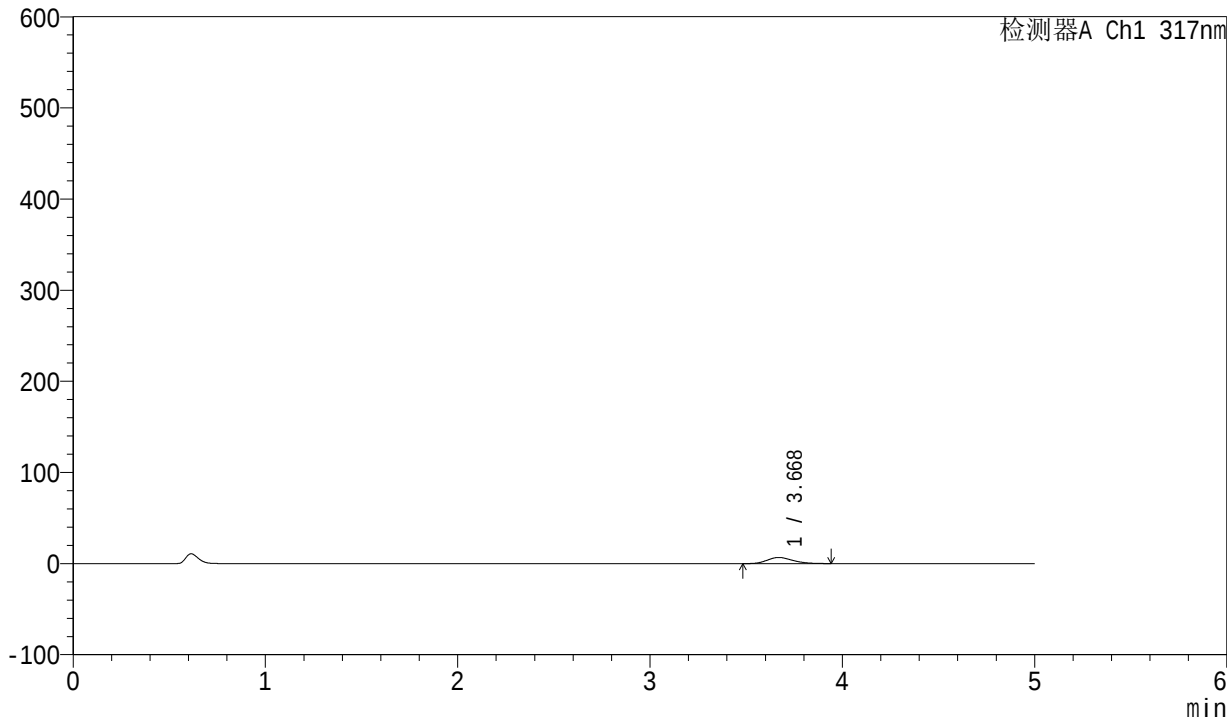
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.668	61272	100.000	6723	3768	1.222	--
总计		61272	100.000	6723			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1344-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 23:22:48

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:37:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

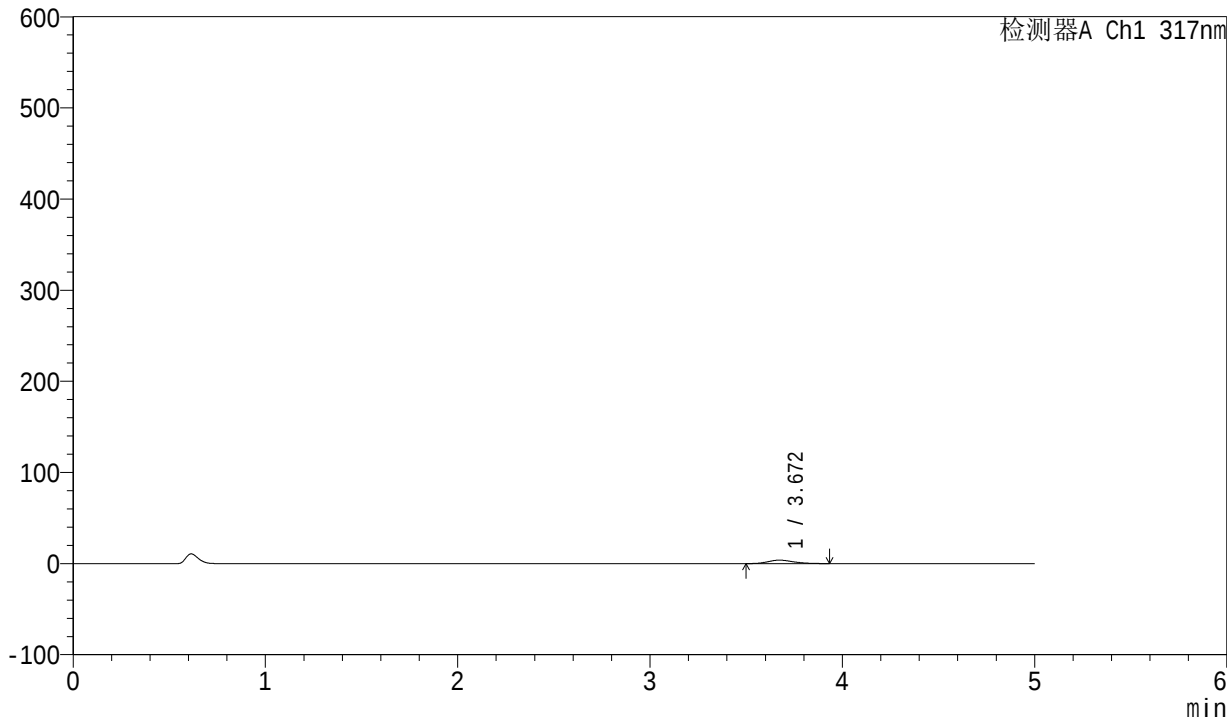
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.672	34749	100.000	3796	3790	1.234	--
总计		34749	100.000	3796			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1345-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 23:28:12

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:37:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

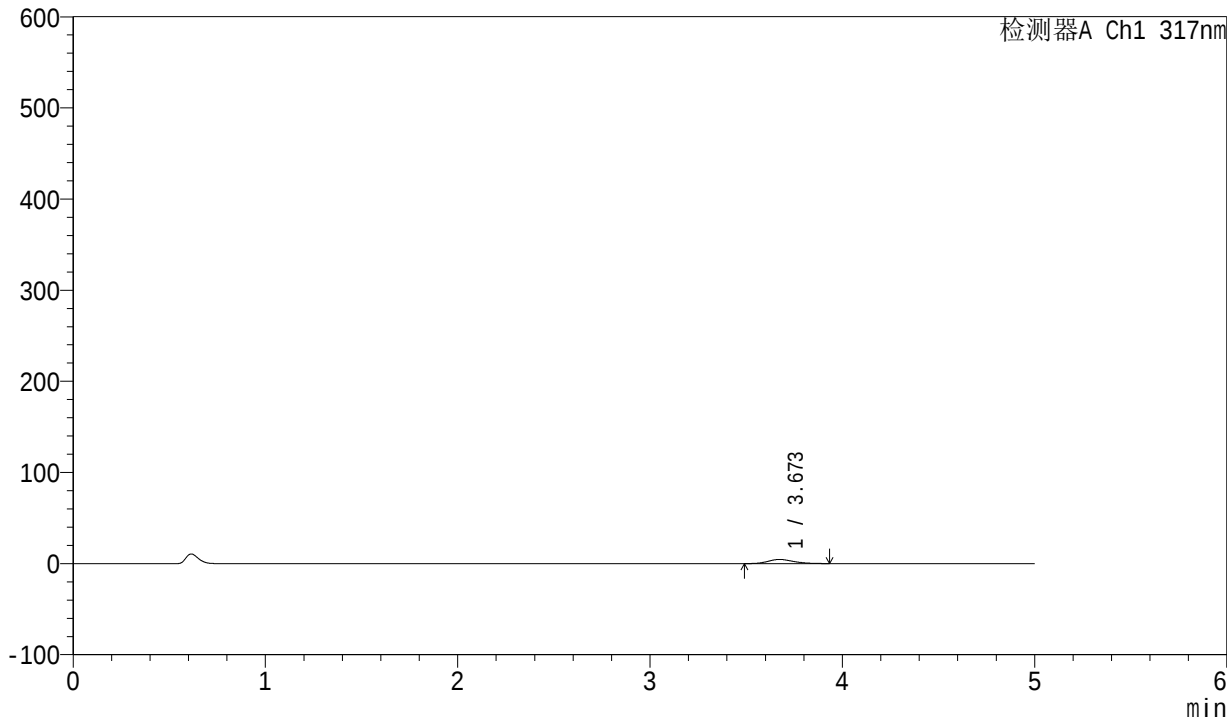
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.673	41280	100.000	4529	3769	1.214	--
总计		41280	100.000	4529			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1346-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 23:33:36

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:37:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

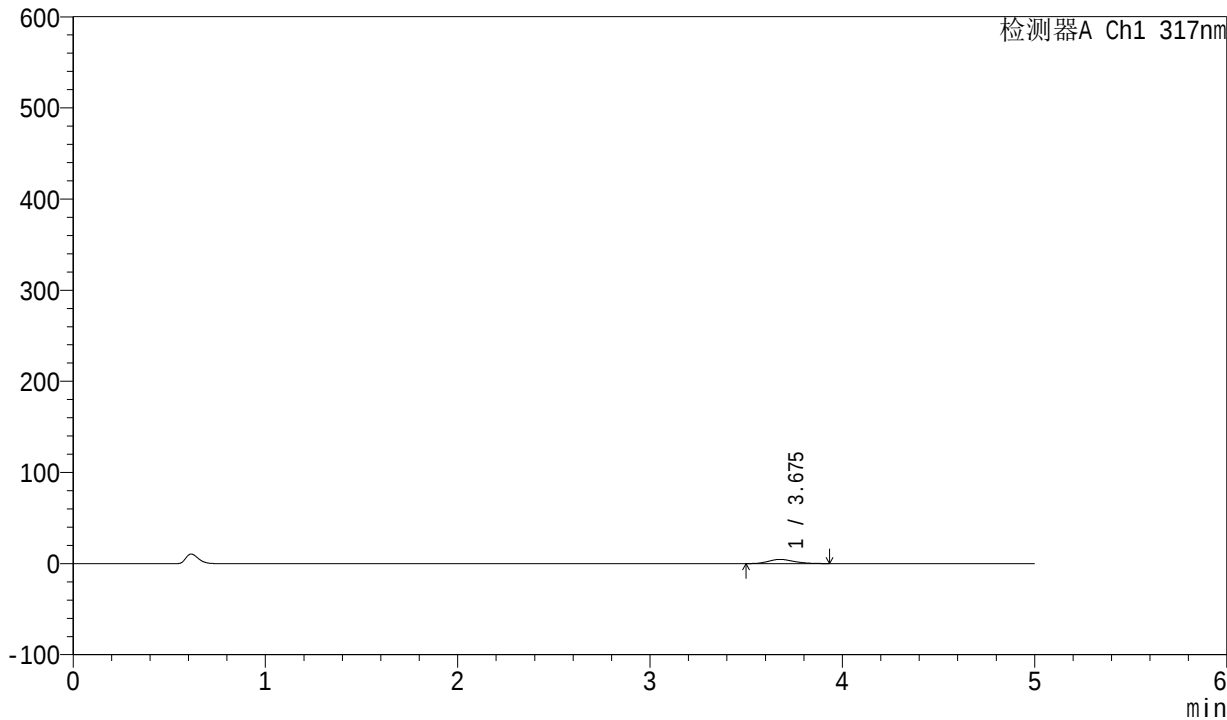
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.675	41706	100.000	4572	3797	1.203	--
总计		41706	100.000	4572			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1347-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 23:39:01

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:37:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

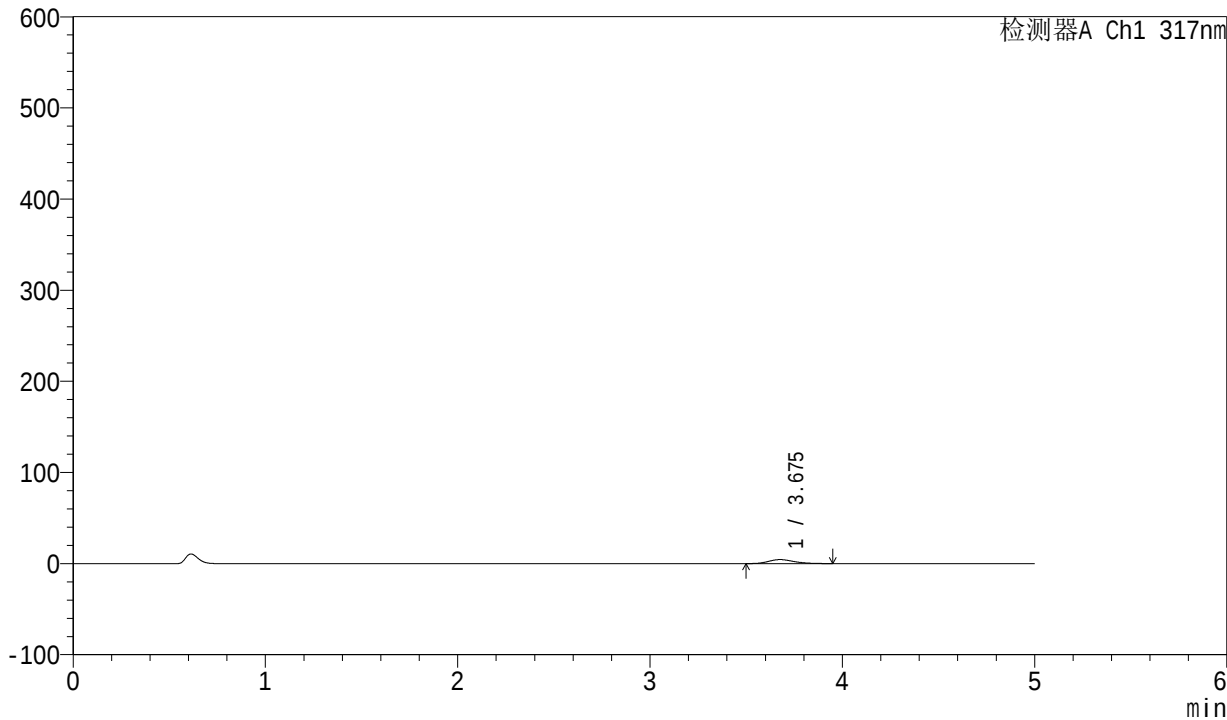
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.675	40107	100.000	4379	3788	1.226	--
总计		40107	100.000	4379			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1348-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 23:44:26

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:37:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

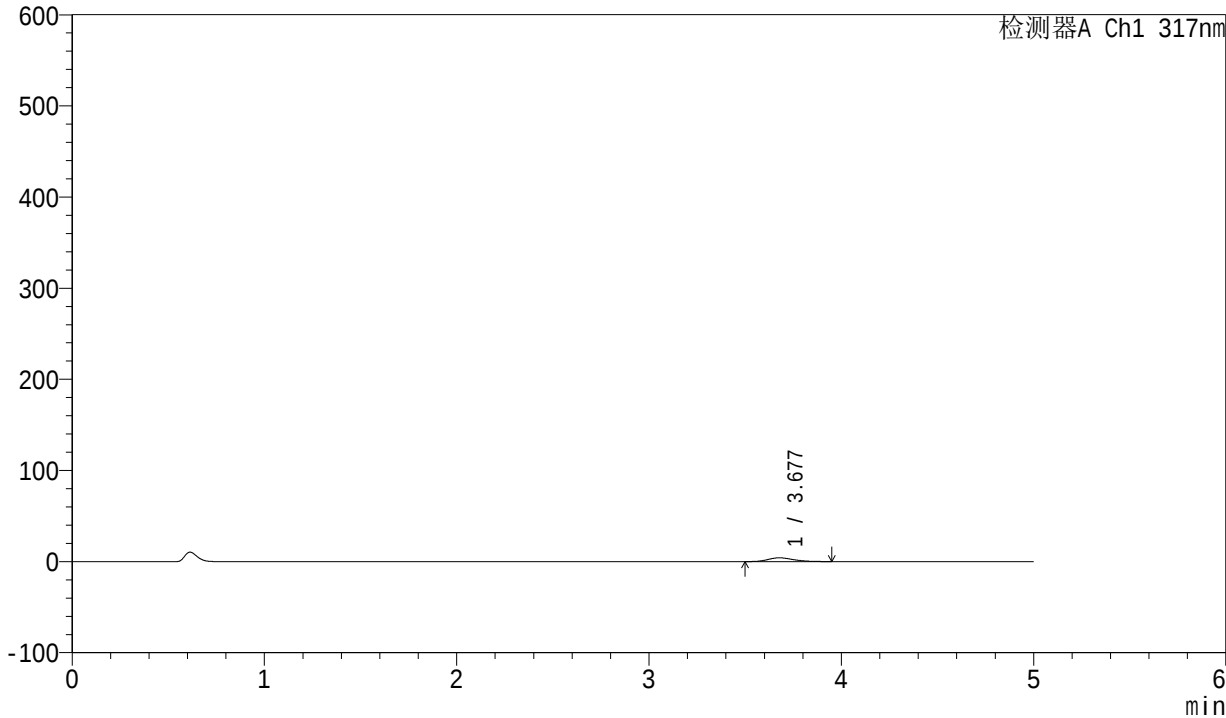
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.677	37983	100.000	4145	3769	1.223	--
总计		37983	100.000	4145			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1349-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 23:49:50

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:37:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

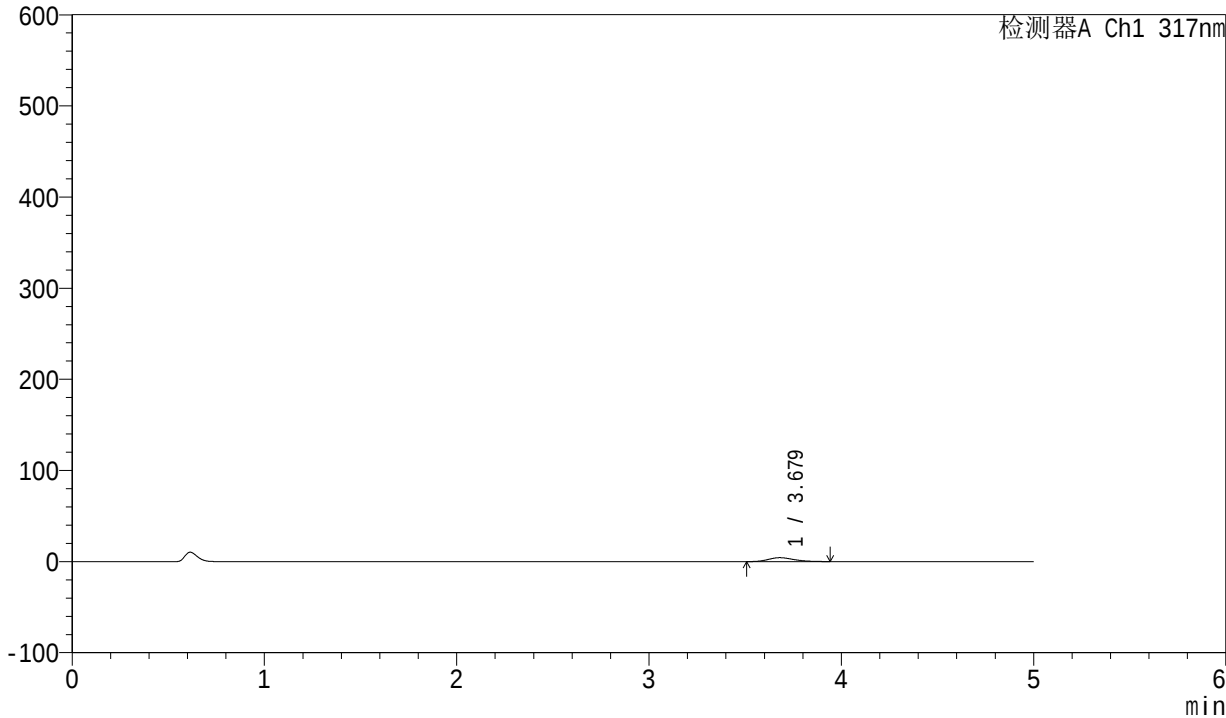
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.679	39294	100.000	4311	3798	1.222	--
总计		39294	100.000	4311			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1350-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/14 23:55:15

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:38:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

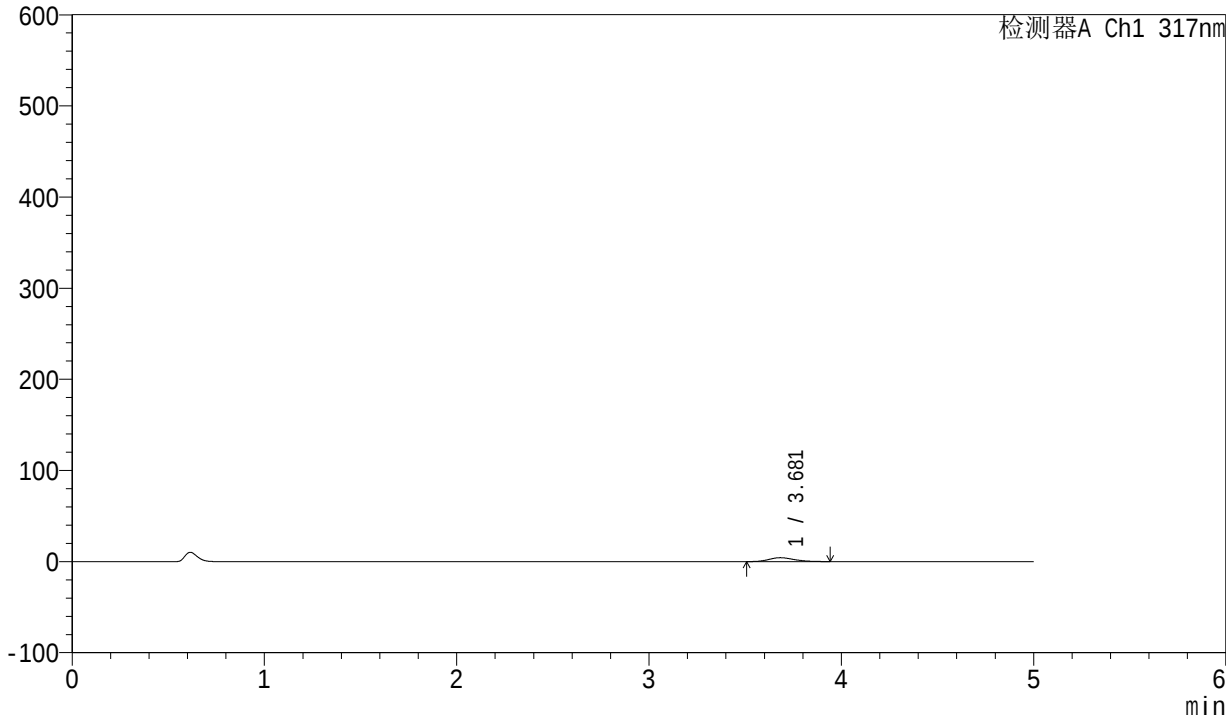
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.681	38864	100.000	4303	3820	1.209	--
总计		38864	100.000	4303			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1351-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 00:00:40

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:38:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

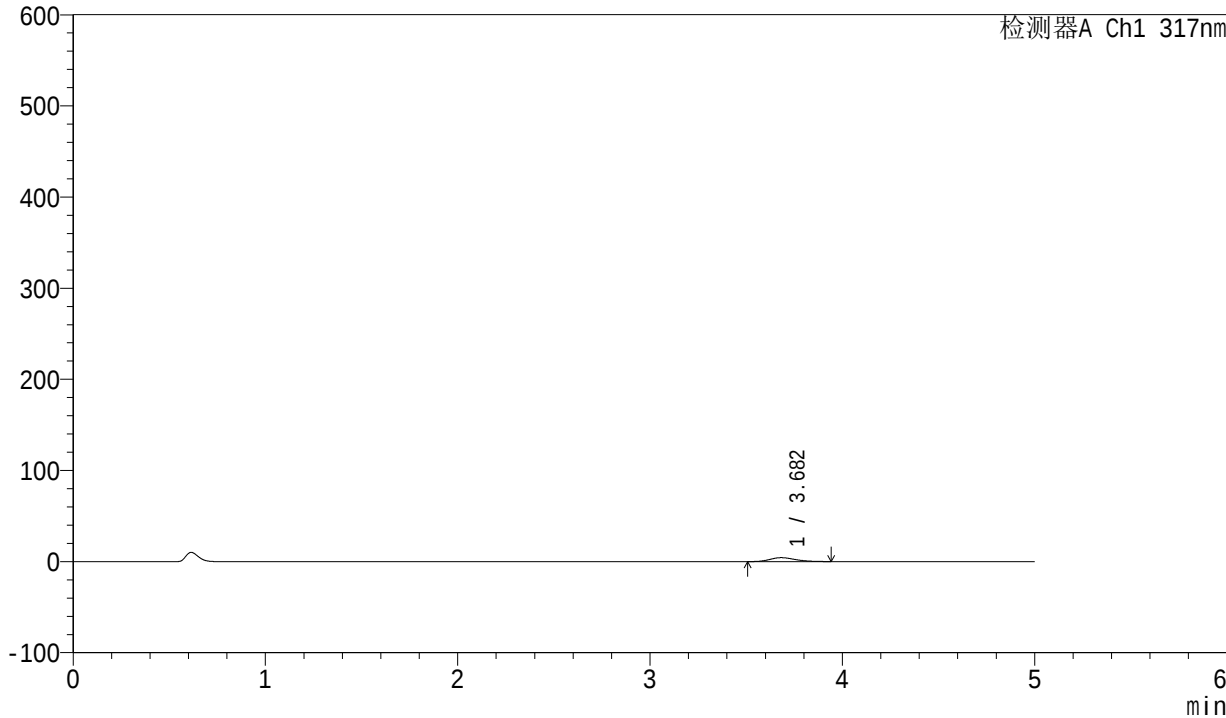
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.682	39324	100.000	4312	3850	1.211	--
总计		39324	100.000	4312			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1352-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 00:06:05

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:38:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

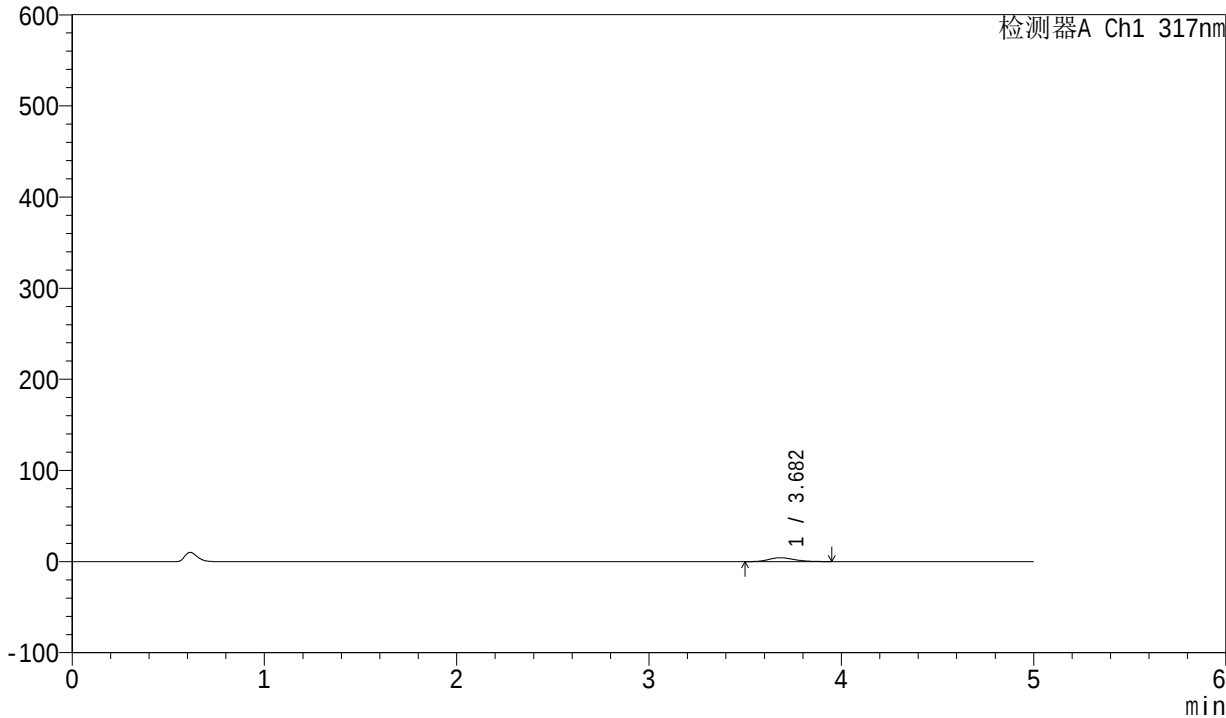
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.682	39035	100.000	4266	3797	1.215	--
总计		39035	100.000	4266			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1353-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-jx.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 00:11:30

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:38:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

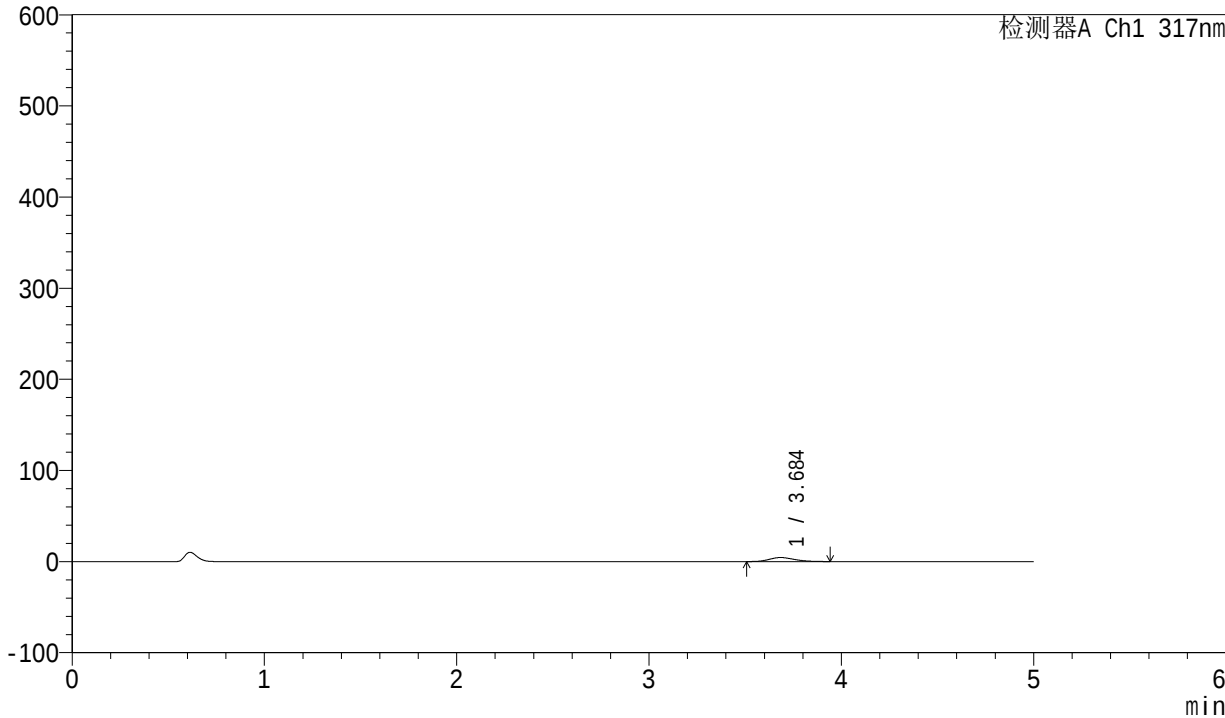
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.684	39943	100.000	4402	3806	1.203	--
总计		39943	100.000	4402			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1354-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-jx.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 00:16:56

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:38:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

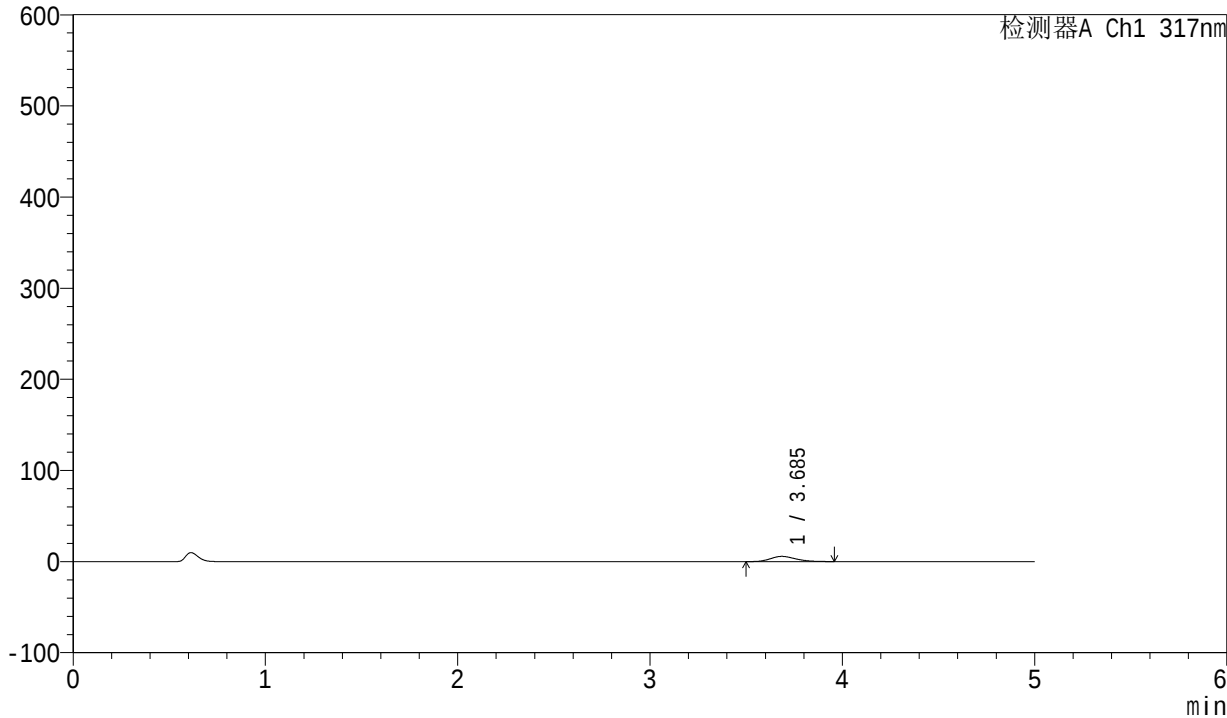
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.685	52096	100.000	5725	3828	1.218	--
总计		52096	100.000	5725			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1355-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-jx.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 00:22:21

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:38:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

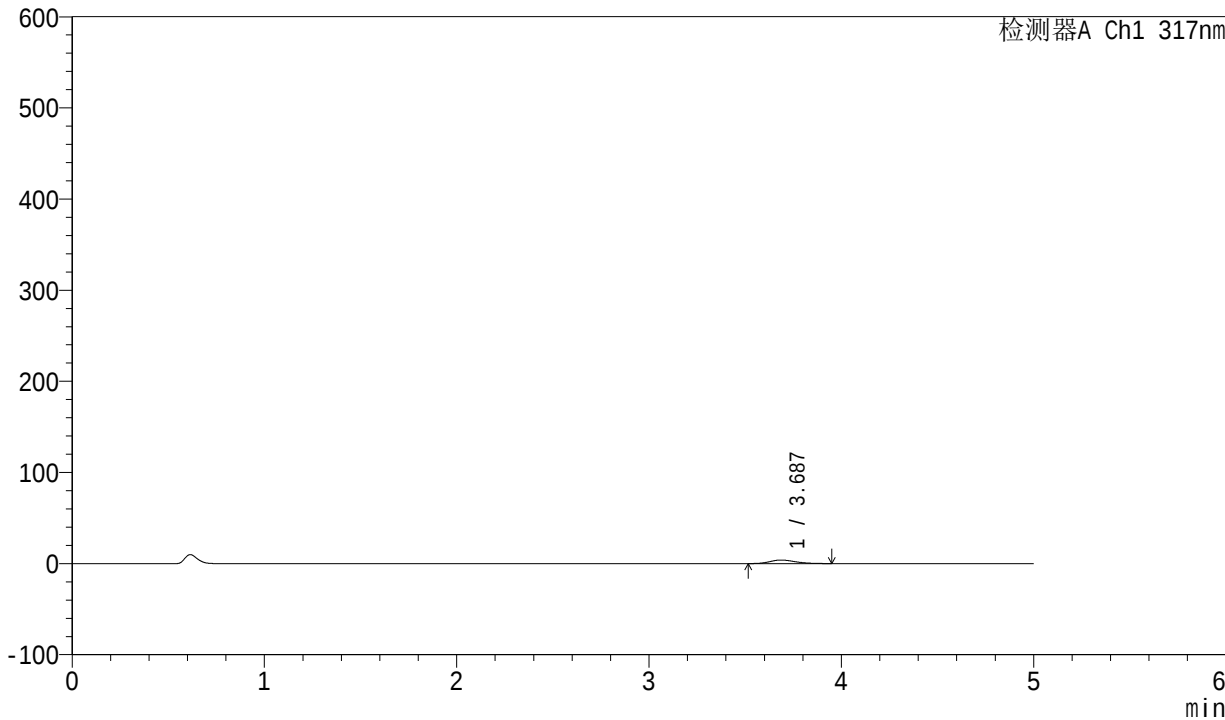
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.687	35625	100.000	3913	3815	1.229	--
总计		35625	100.000	3913			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1356-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-jx.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 00:27:47

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:38:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

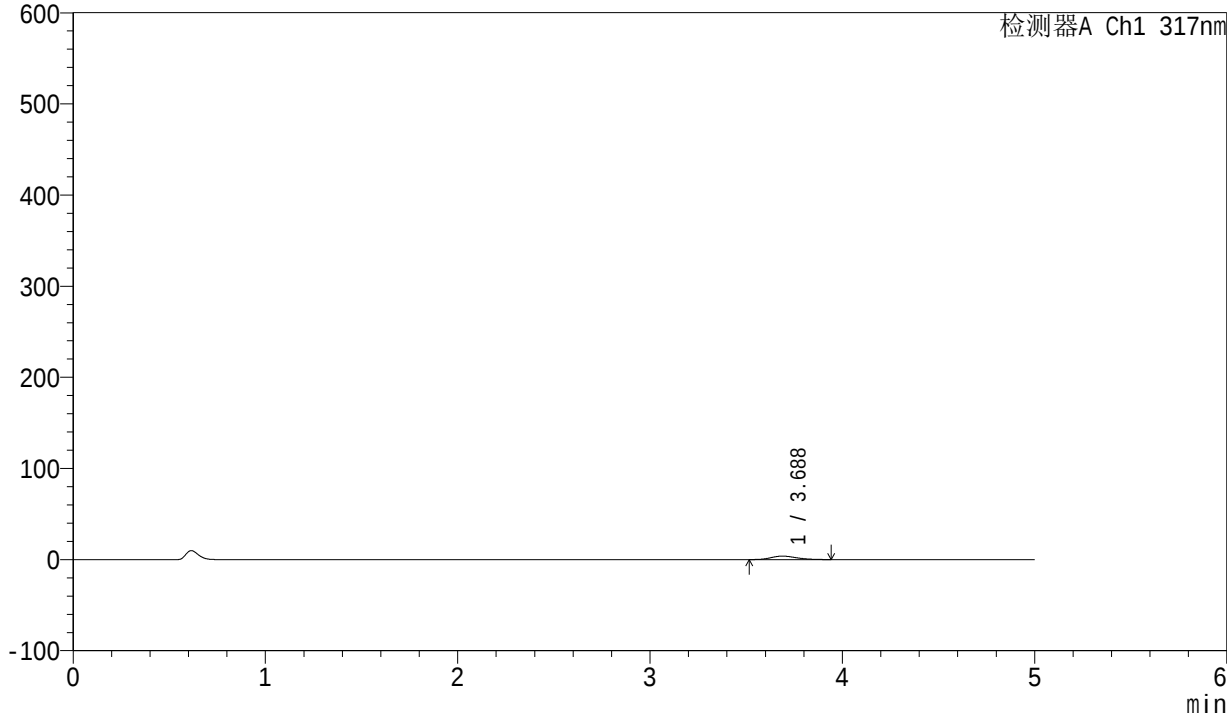
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.688	34944	100.000	3850	3782	1.206	--
总计		34944	100.000	3850			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1357-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-jx.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 00:33:11

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:38:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

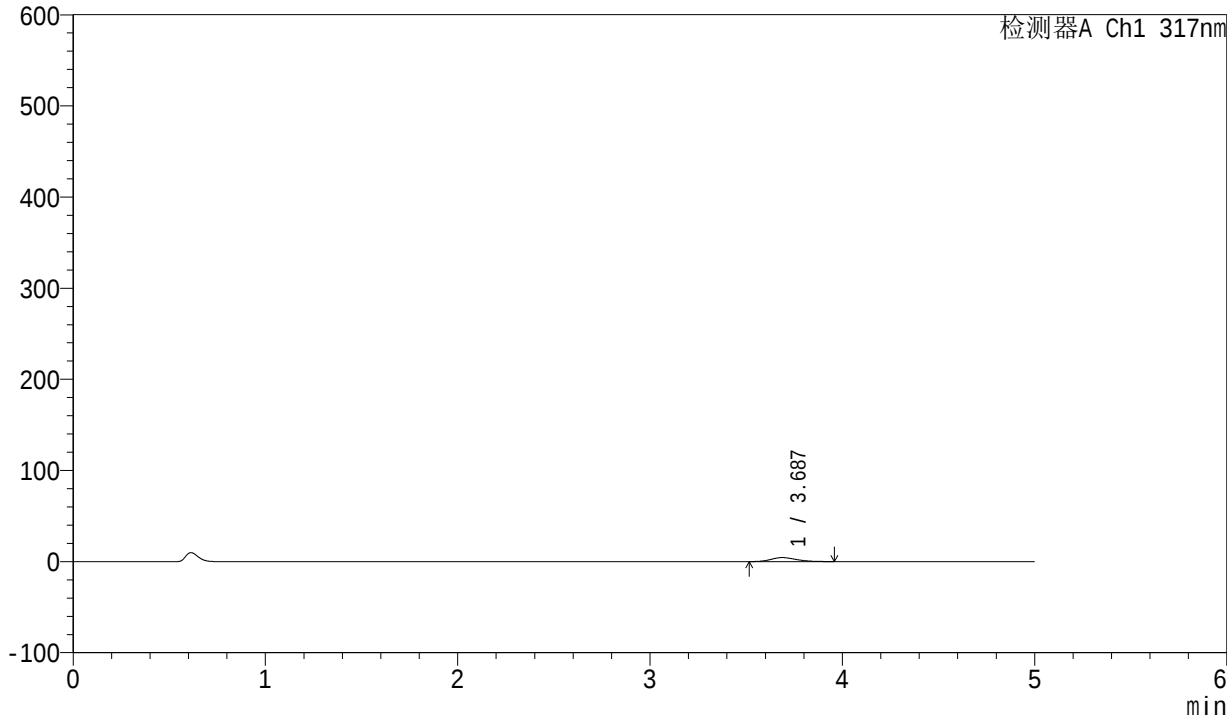
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.687	40080	100.000	4393	3833	1.198	--
总计		40080	100.000	4393			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1358-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-jx.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 00:38:36

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:38:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

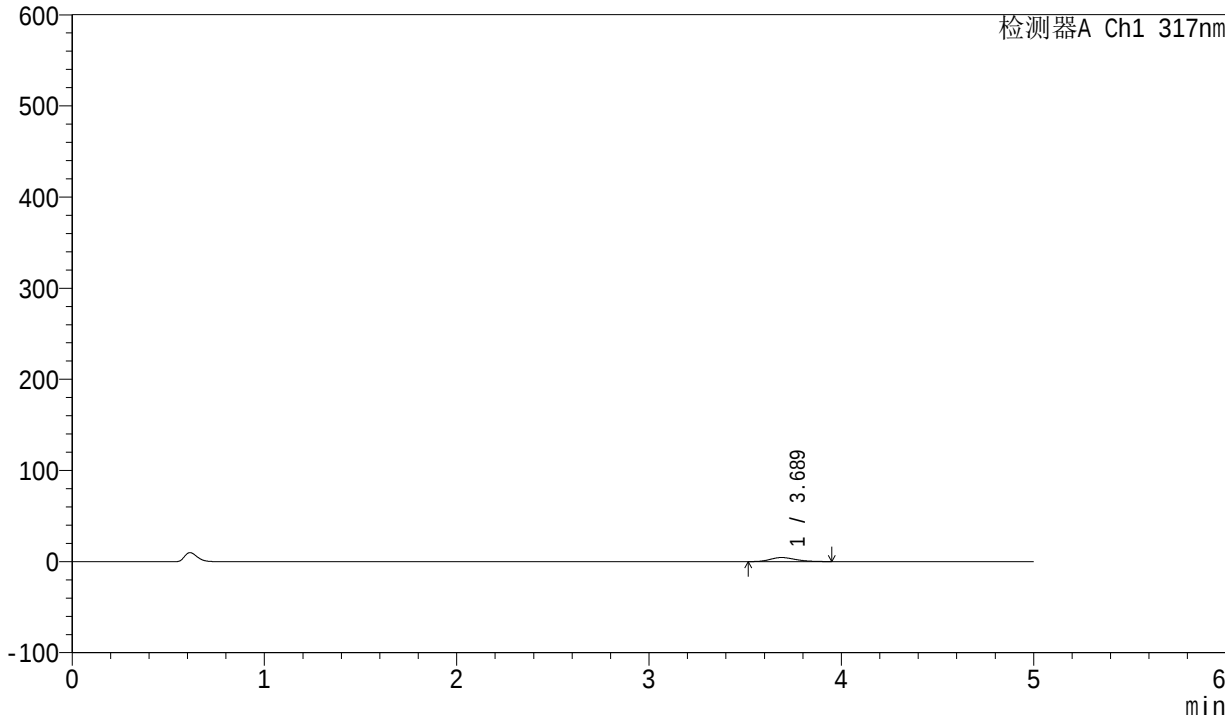
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.689	40264	100.000	4443	3783	1.221	--
总计		40264	100.000	4443			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1359-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 00:44:01

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:38:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

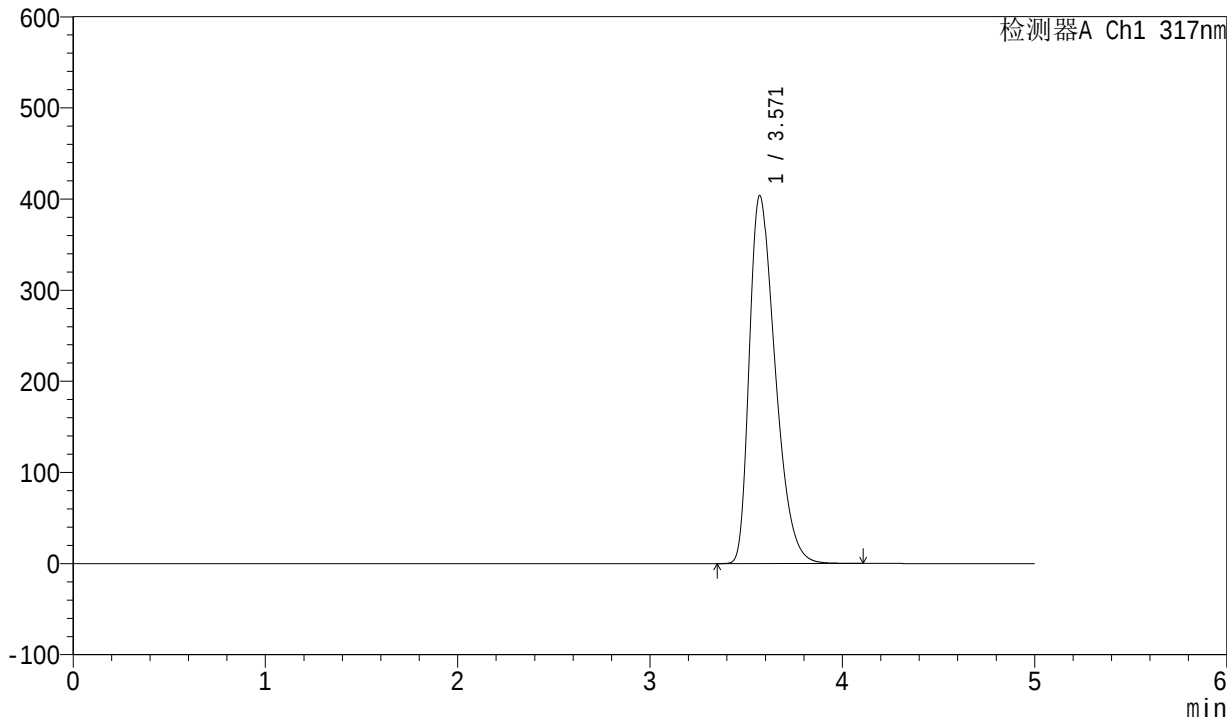
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	3749300	100.000	403753	3443	1.409	--
总计		3749300	100.000	403753			

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)-pH1.0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 - 10-31/10-1360-2 - cbzj-4225Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/15 00:49:26

处理时间 (V2) : 2025/01/15 08:38:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

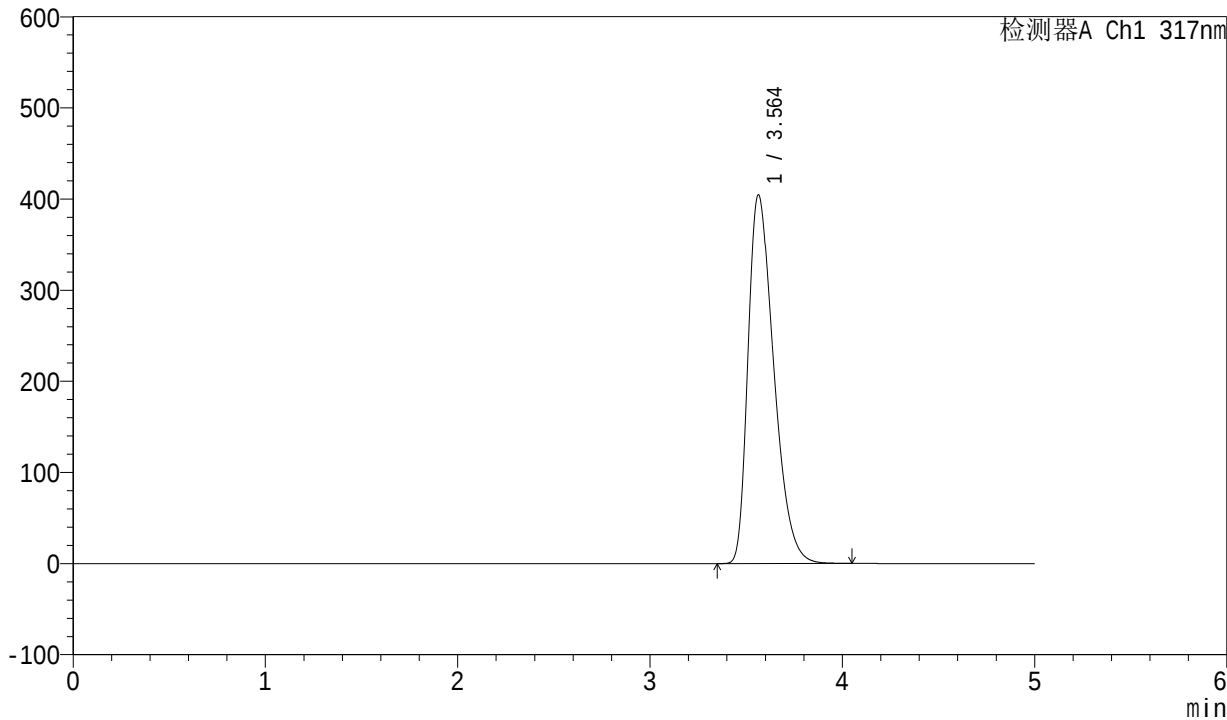
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.564	3746631	100.000	404618	3449	1.405	--
总计		3746631	100.000	404618			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2