



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1548-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-rj.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 13:17:03

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:08:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

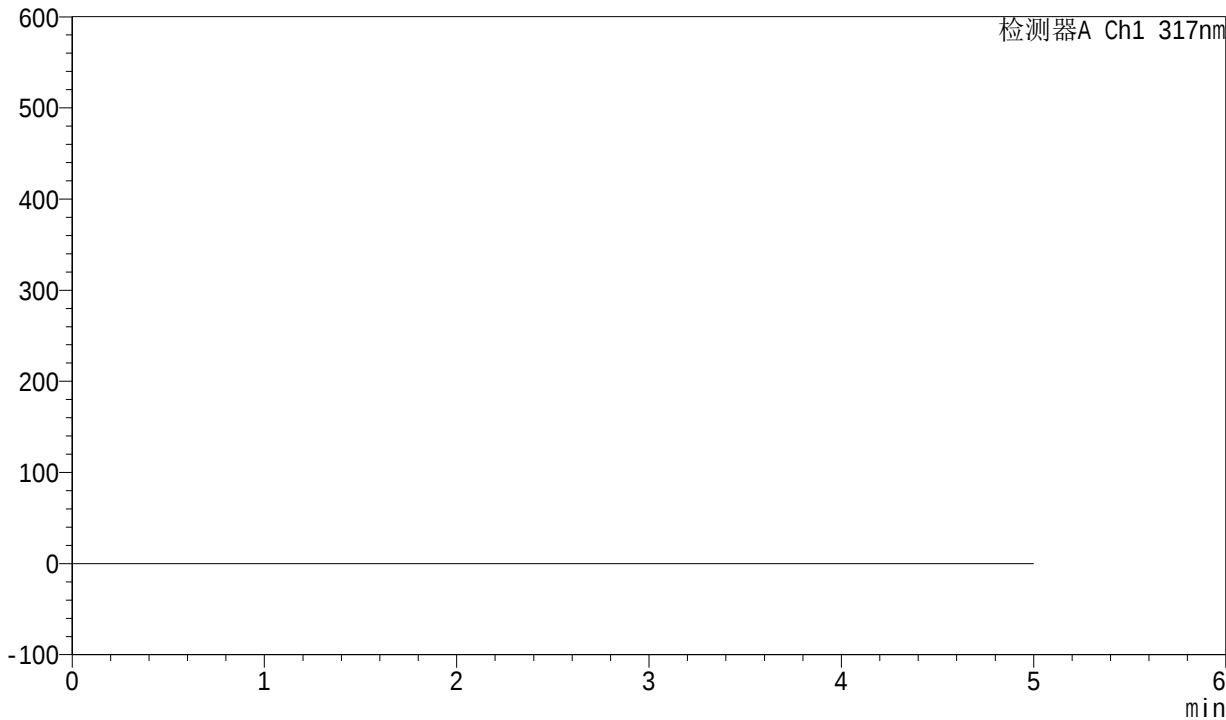
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

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

图1 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1549-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 13:22:26

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:09:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

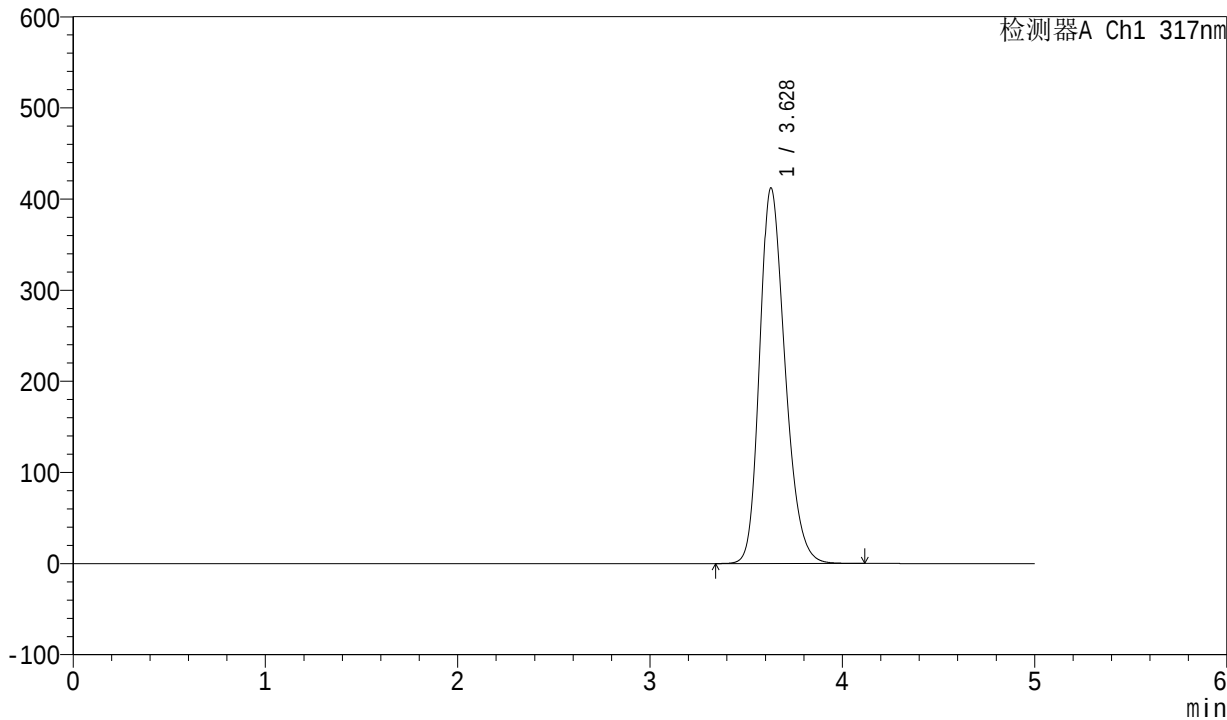
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.628	3769439	100.000	412020	3717	1.243	--
总计		3769439	100.000	412020			

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1550-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 13:27:49

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:09:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

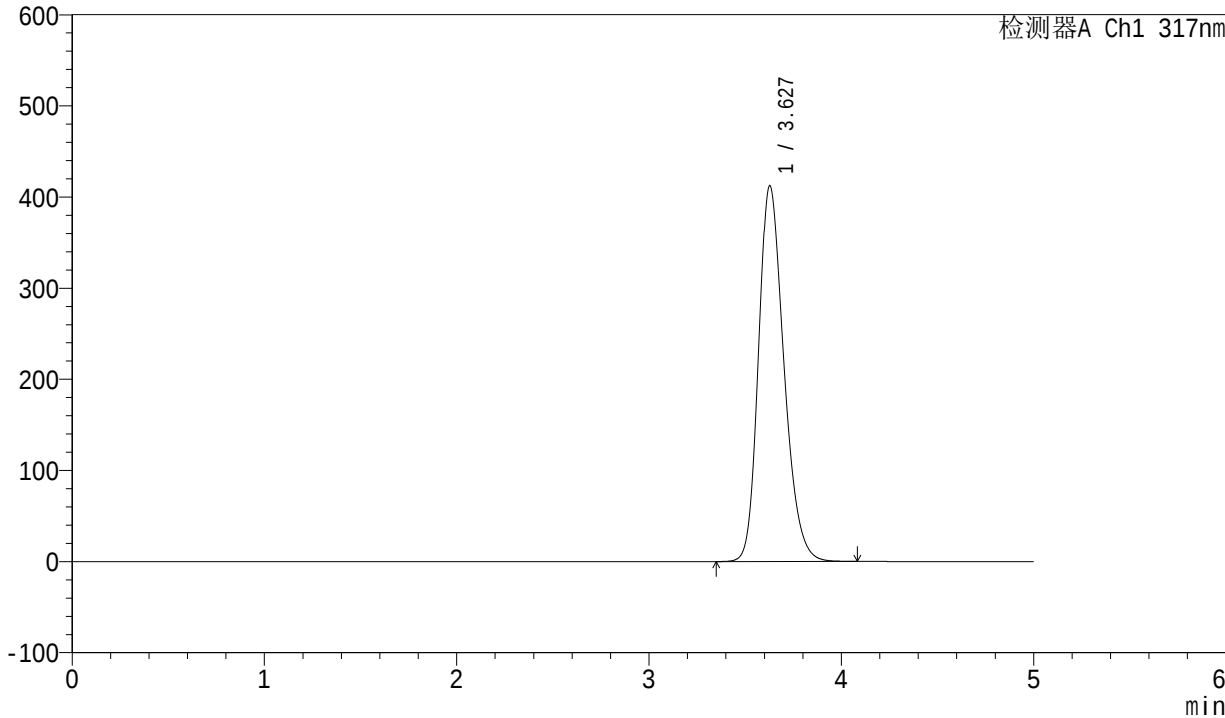
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	3764413	100.000	411992	3725	1.243	--
总计		3764413	100.000	411992			

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1551-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 13:33:12

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:09:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

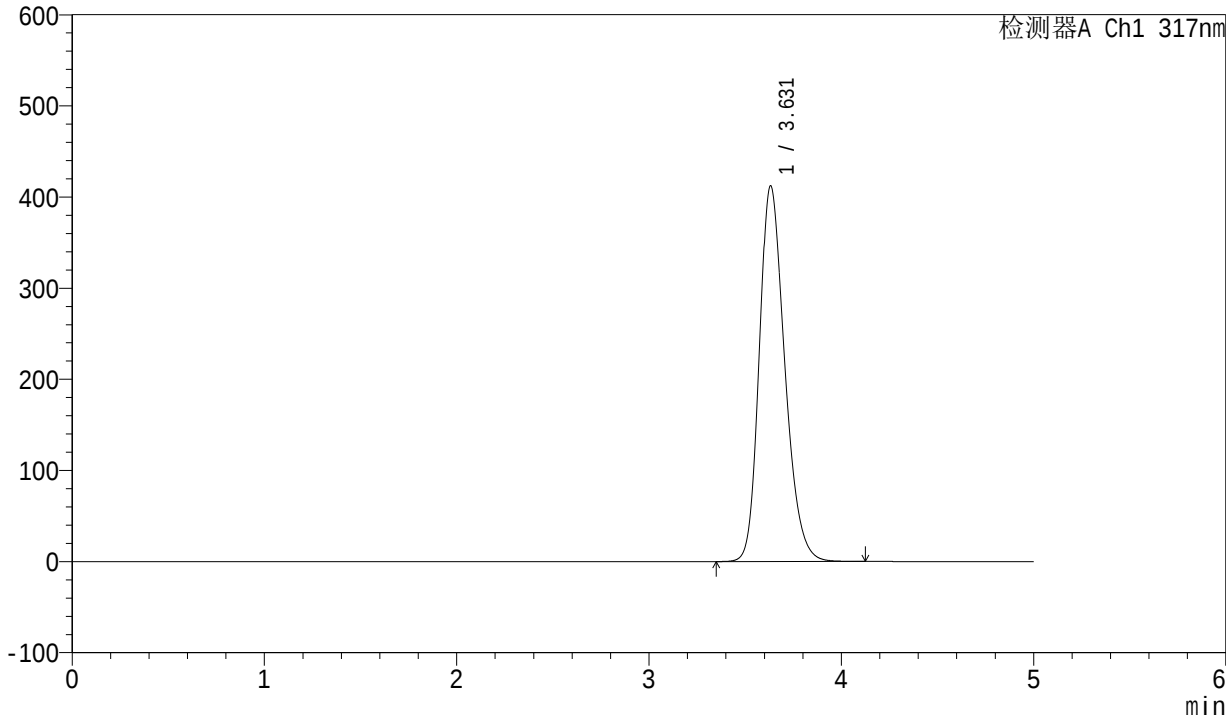
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.631	3776004	100.000	412214	3710	1.244	--
总计		3776004	100.000	412214			

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1552-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 13:38:35

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:09:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

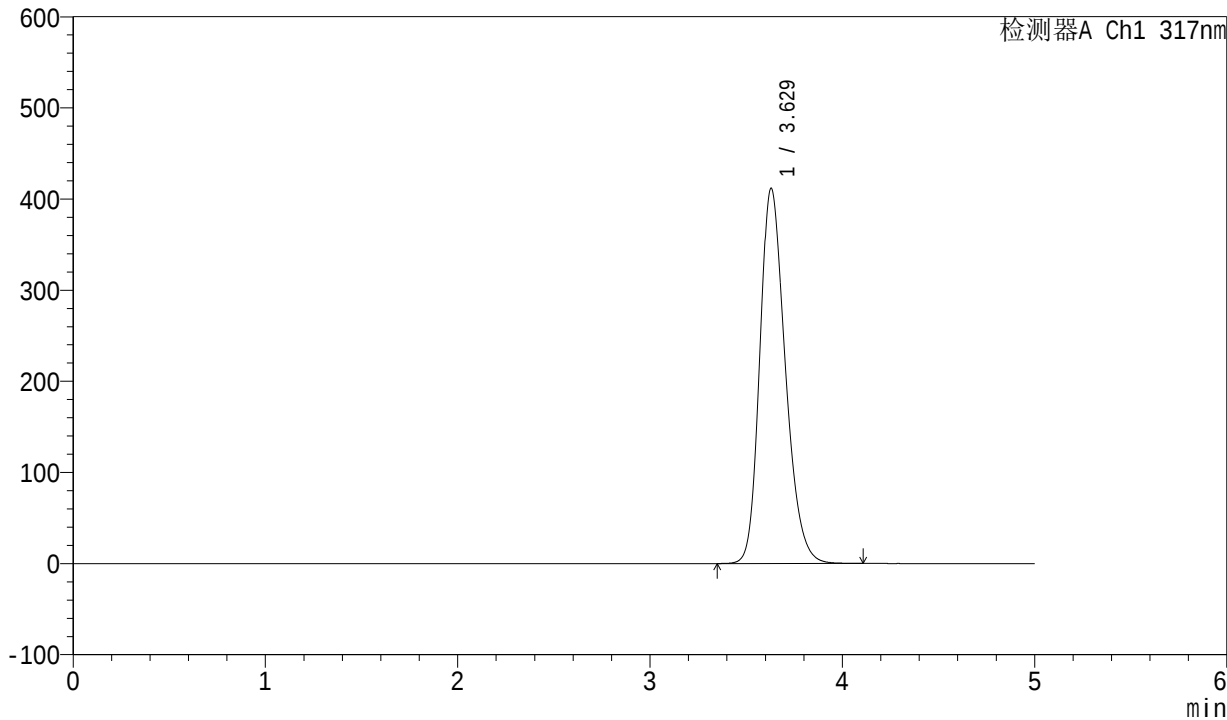
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.629	3778854	100.000	411718	3688	1.244	--
总计		3778854	100.000	411718			

图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1553-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 13:43:59

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:09:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

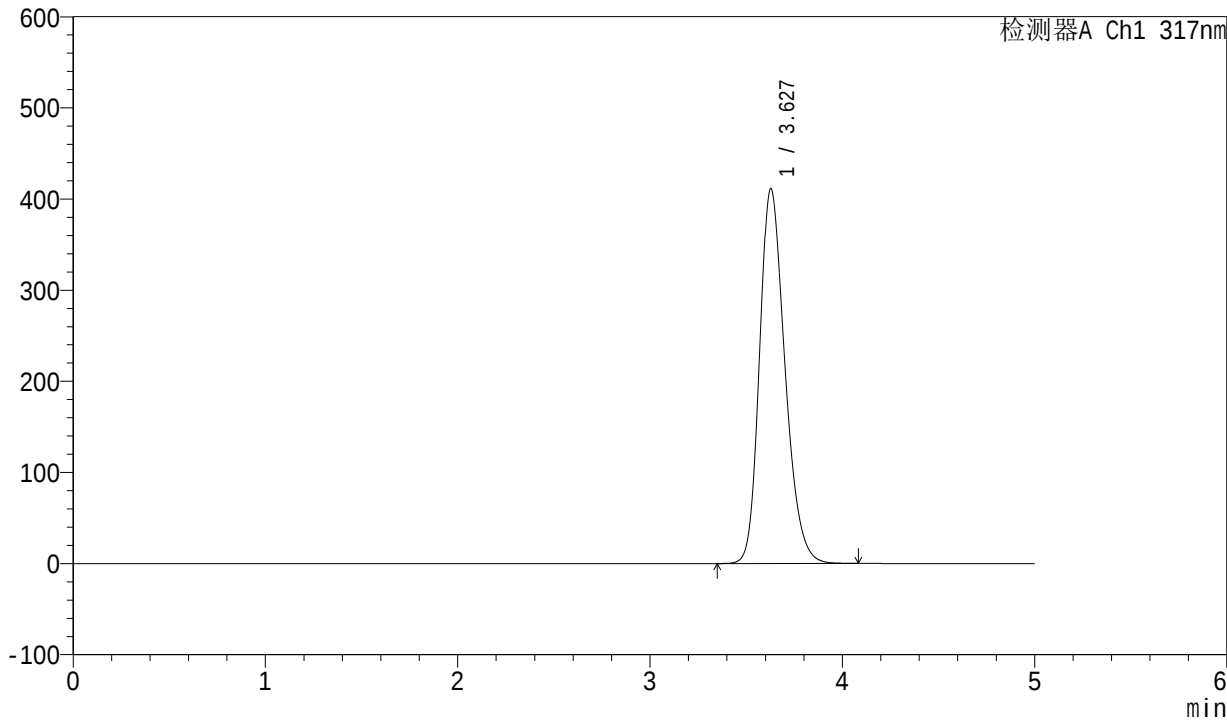
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	3759121	100.000	411017	3719	1.245	--
总计		3759121	100.000	411017			

图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1554-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p1-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 13:49:22

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:09:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

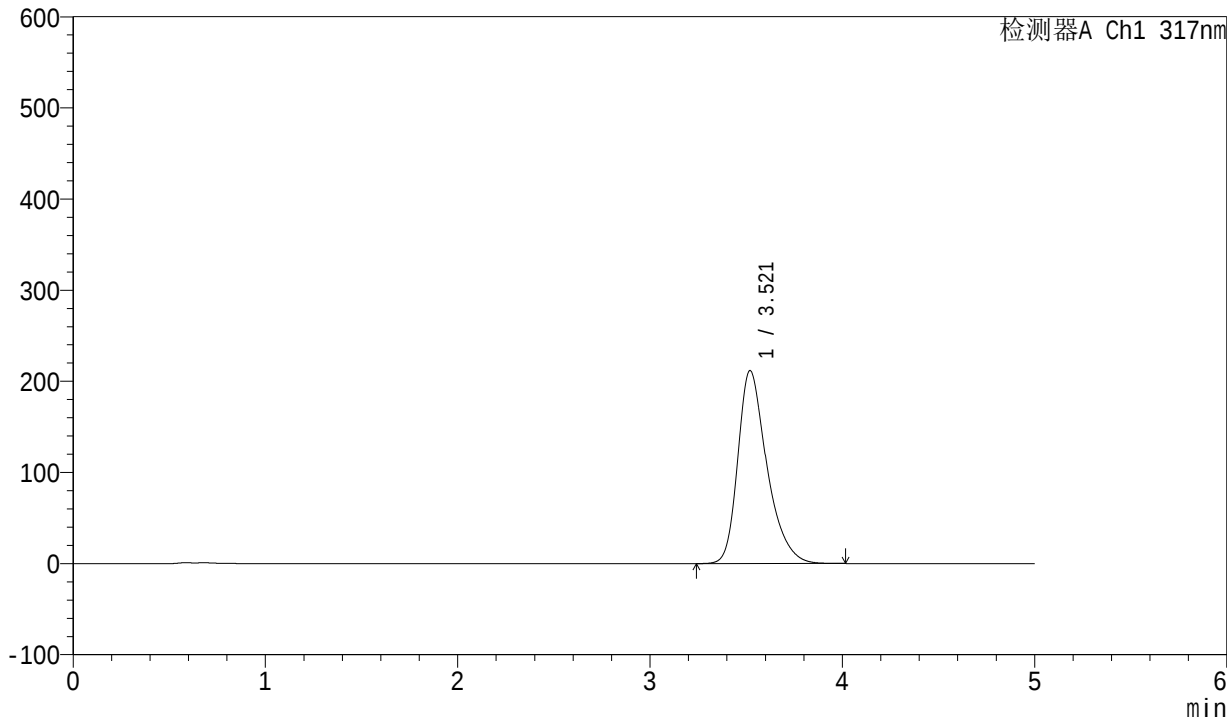
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	2220876	100.000	211805	2770	1.343	--
总计		2220876	100.000	211805			

图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1555-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p2-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 13:54:45

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:09:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

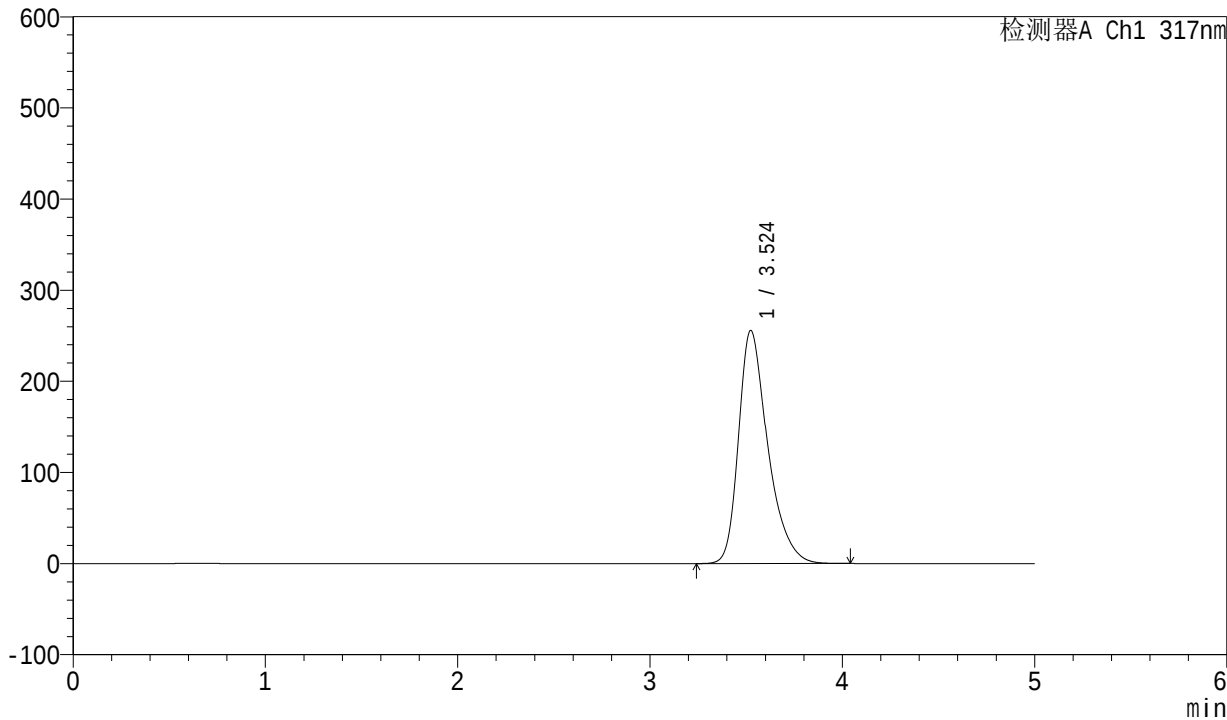
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	2693622	100.000	255625	2766	1.362	--
总计		2693622	100.000	255625			

图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1556-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p3-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 14:00:08

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:09:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

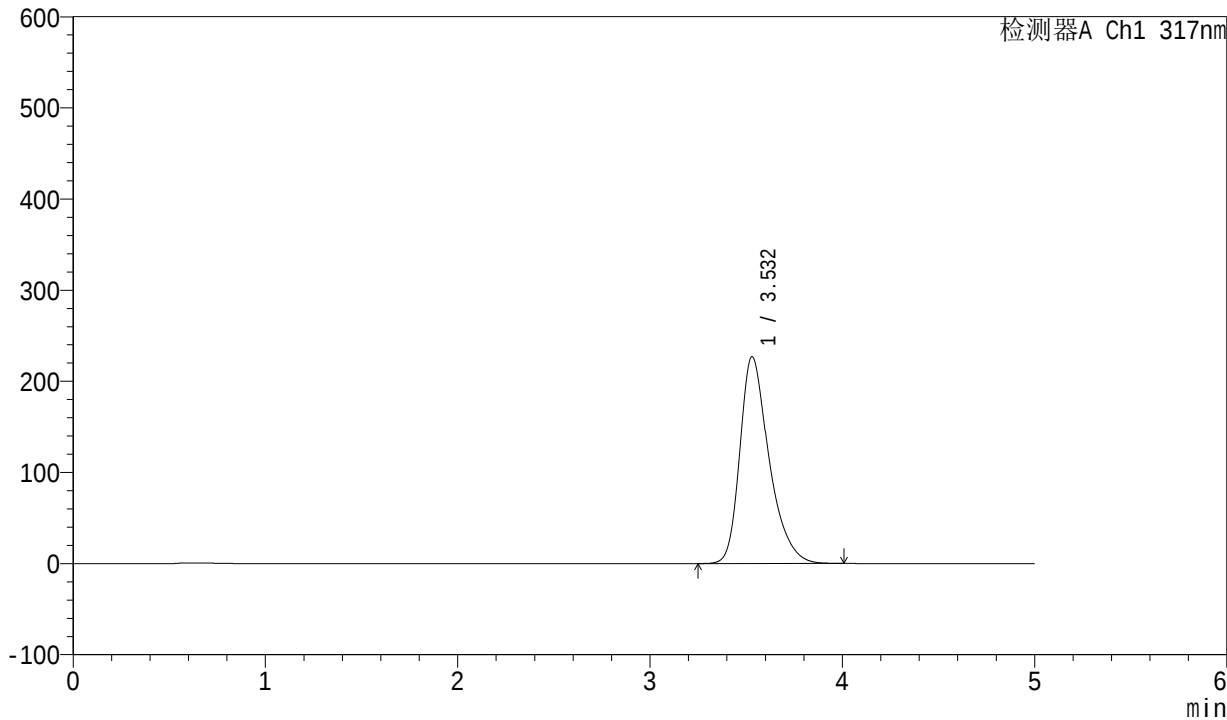
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	2386481	100.000	227024	2777	1.348	--
总计		2386481	100.000	227024			

图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1557-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p4-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 14:05:31

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:09:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

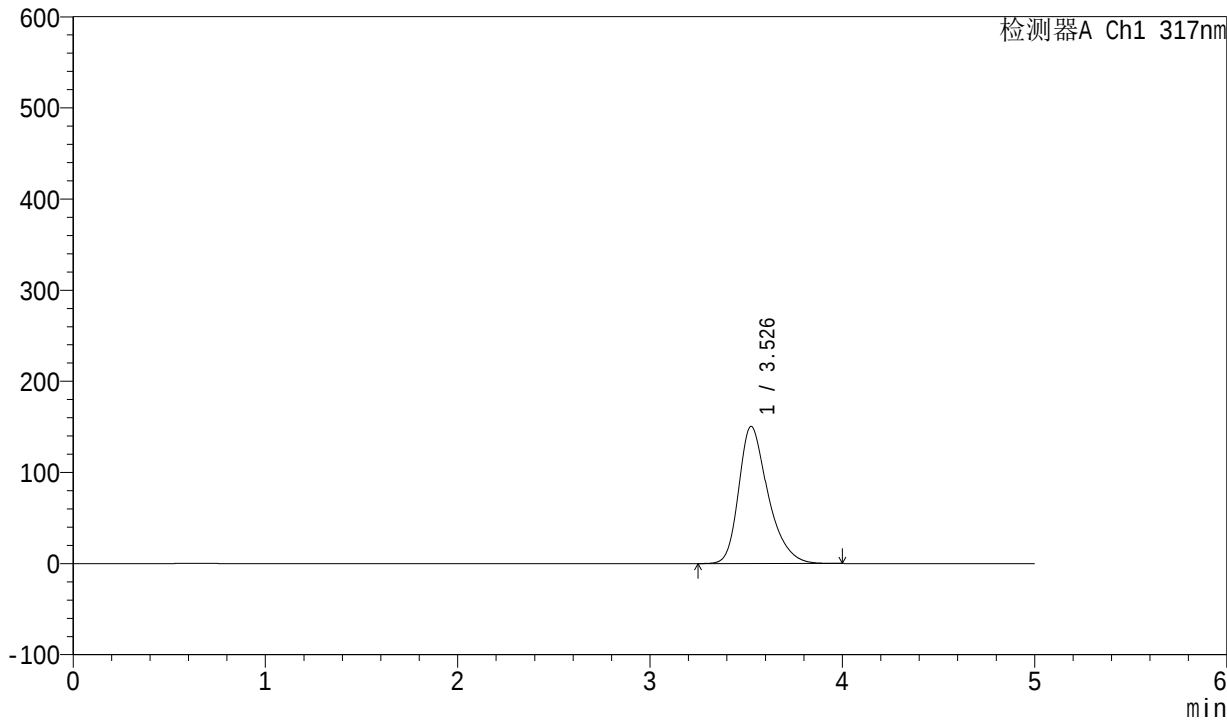
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	1588058	100.000	150367	2741	1.328	--
总计		1588058	100.000	150367			

图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1558-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p5-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 14:10:53

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:09:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

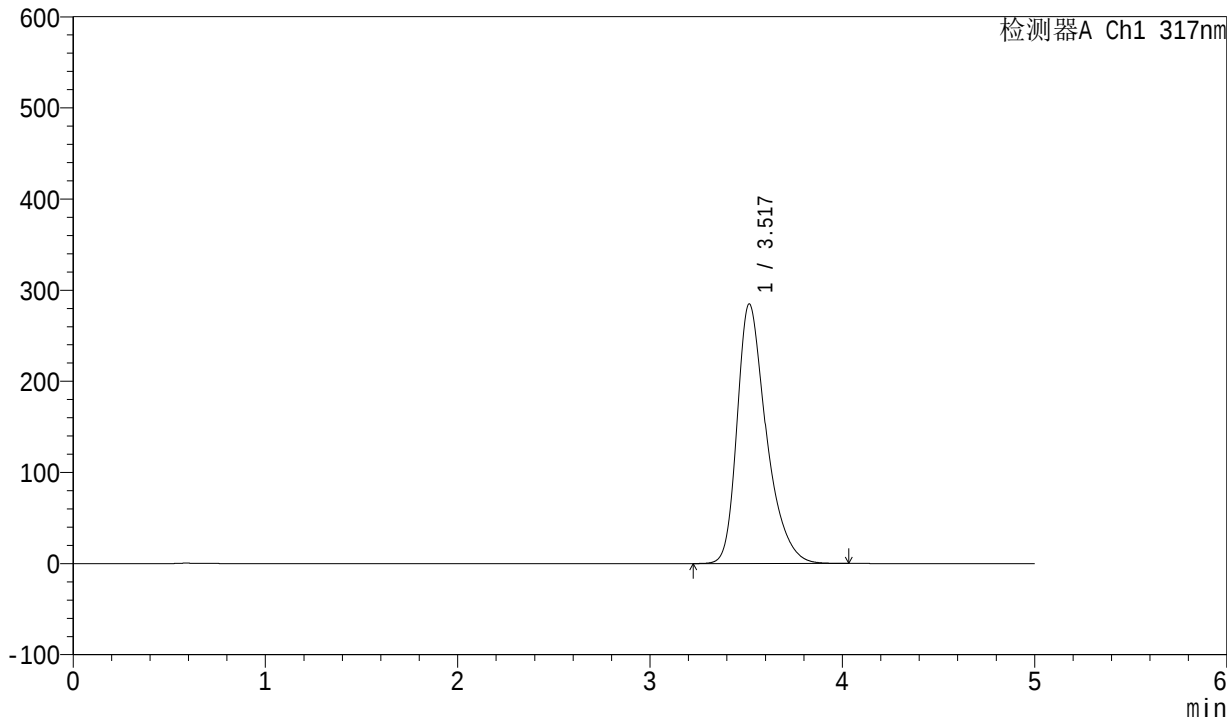
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.517	2998979	100.000	284634	2759	1.368	--
总计		2998979	100.000	284634			

图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1559-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p6-5min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 14:16:16

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:09:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

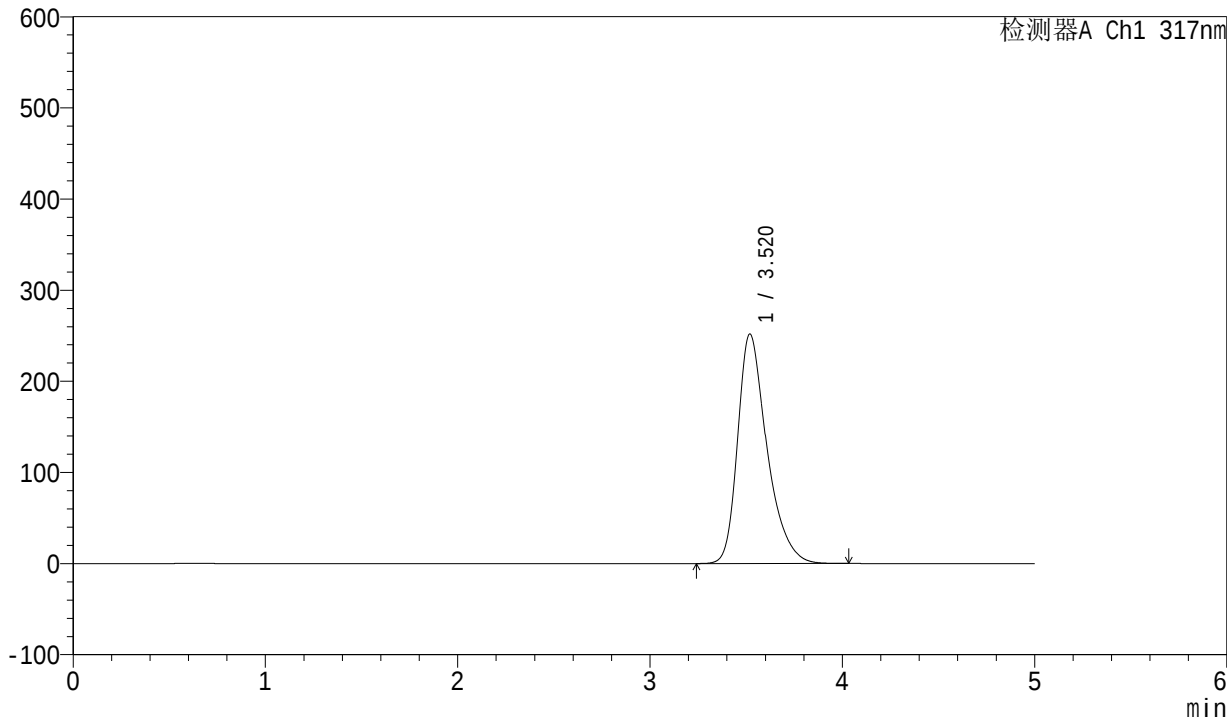
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	2656556	100.000	251902	2747	1.361	--
总计		2656556	100.000	251902			

图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1560-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p1-10min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 14:21:39

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:09:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

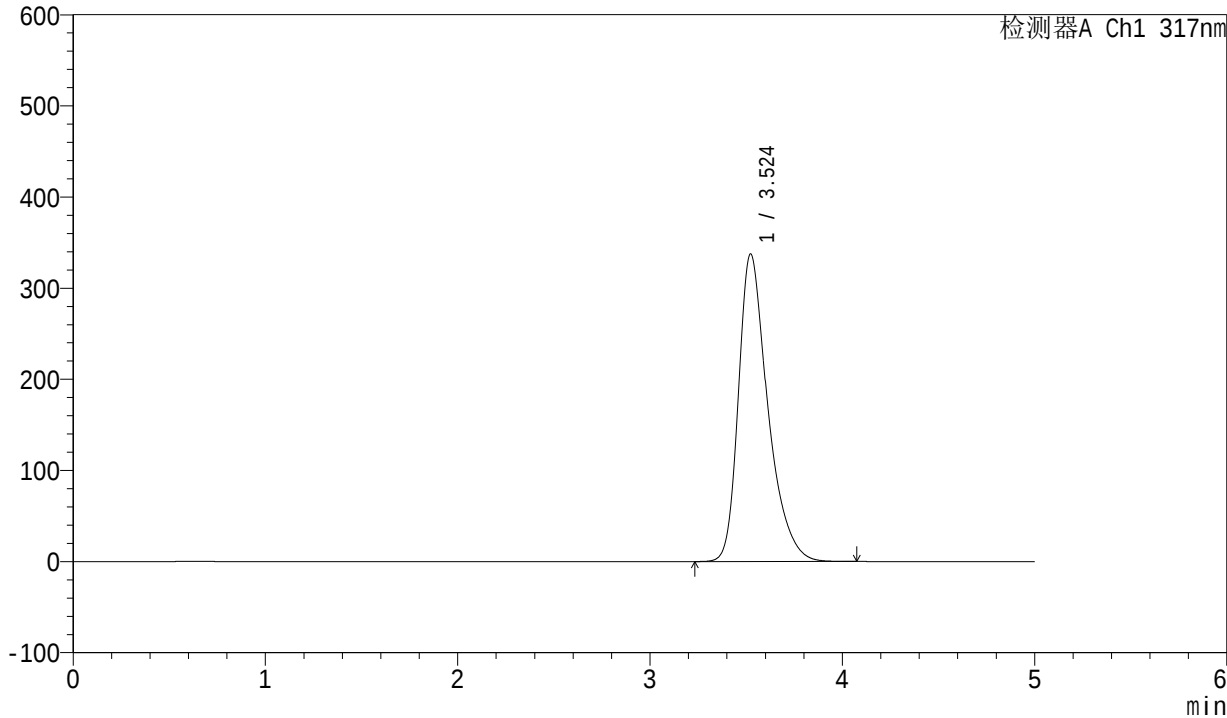
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	3571966	100.000	337477	2750	1.380	--
总计		3571966	100.000	337477			

图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1561-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p2-10min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 14:27:02

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:09:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

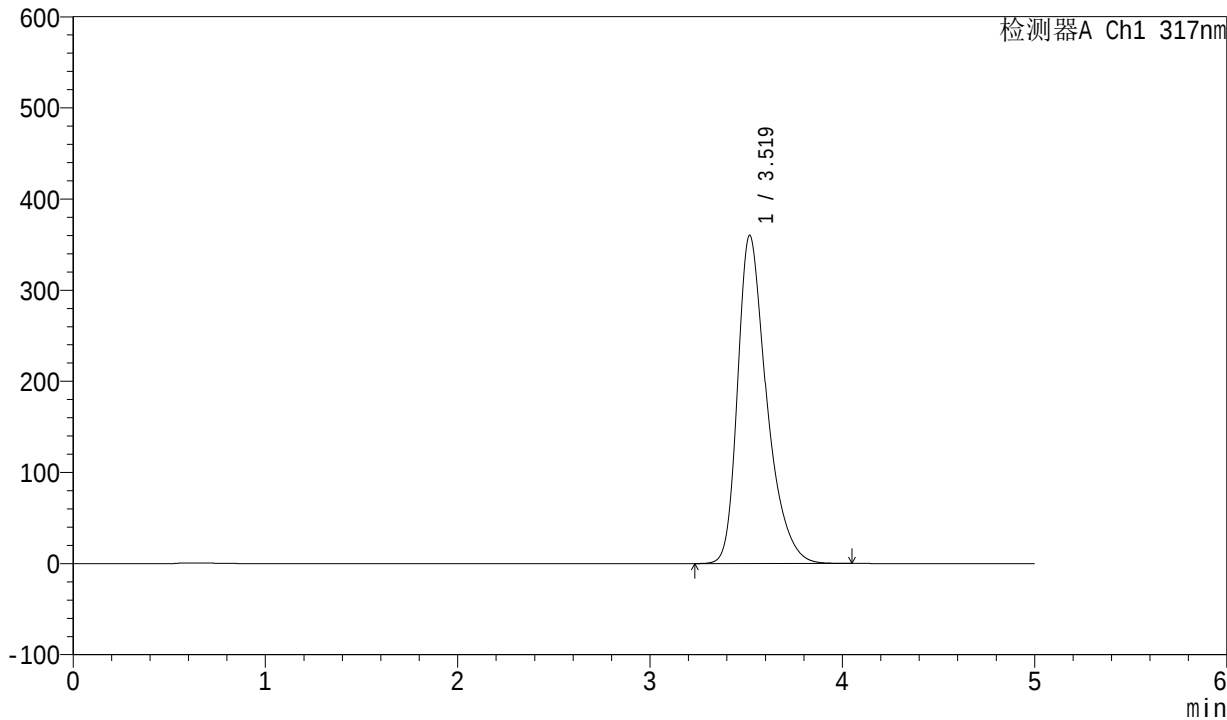
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	3769922	100.000	359899	2798	1.377	--
总计		3769922	100.000	359899			

图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1562-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p3-10min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 14:32:25

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:09:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

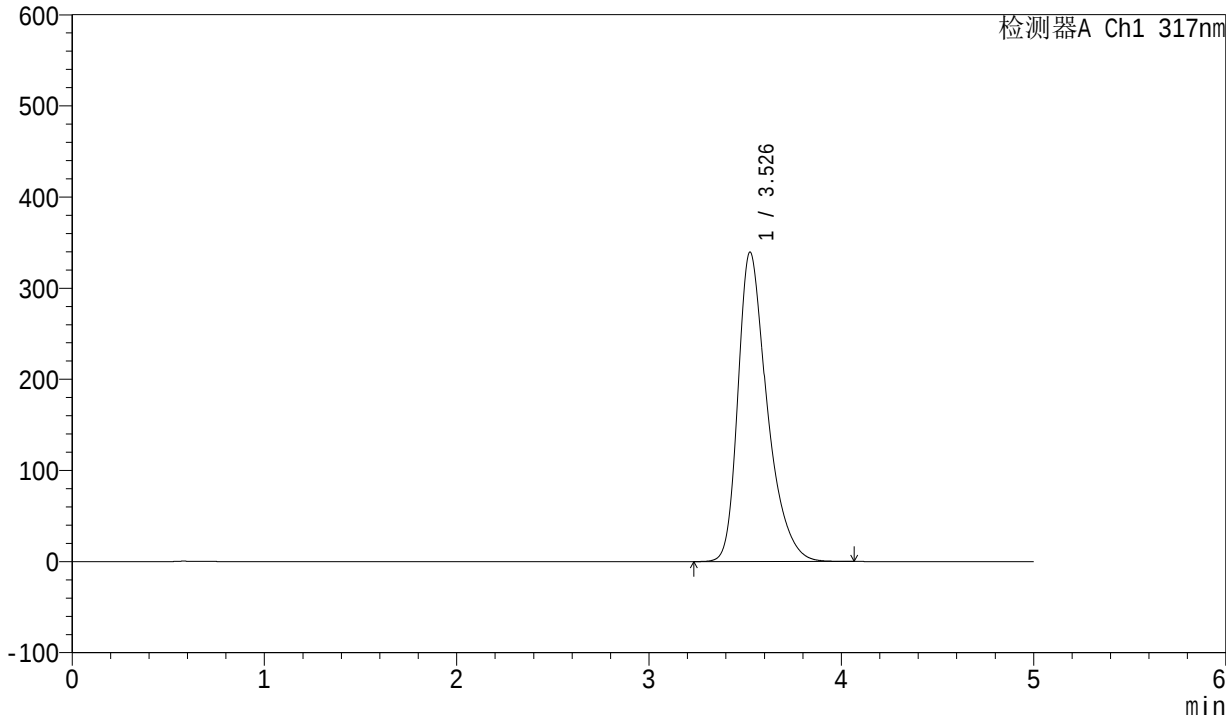
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	3568987	100.000	338982	2787	1.381	--
总计		3568987	100.000	338982			

图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1563-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p4-10min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 14:37:47

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:09:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

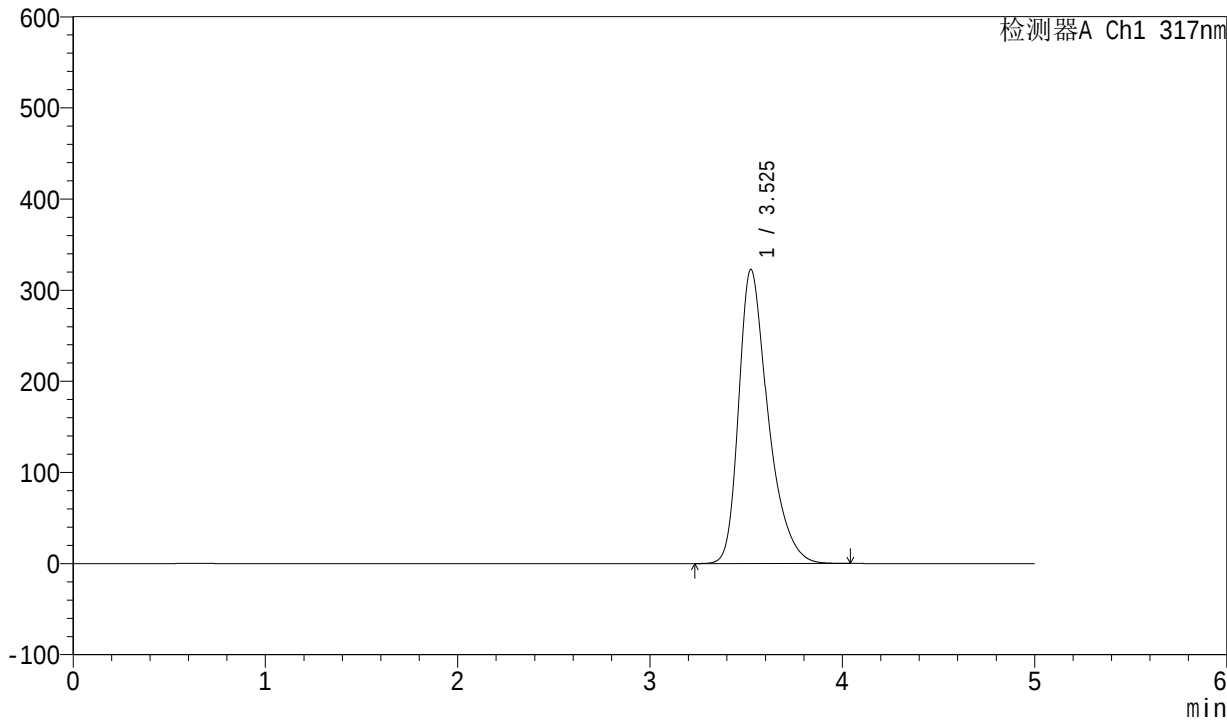
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	3421617	100.000	322313	2736	1.381	--
总计		3421617	100.000	322313			

图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1564-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p5-10min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 14:43:10

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:09:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

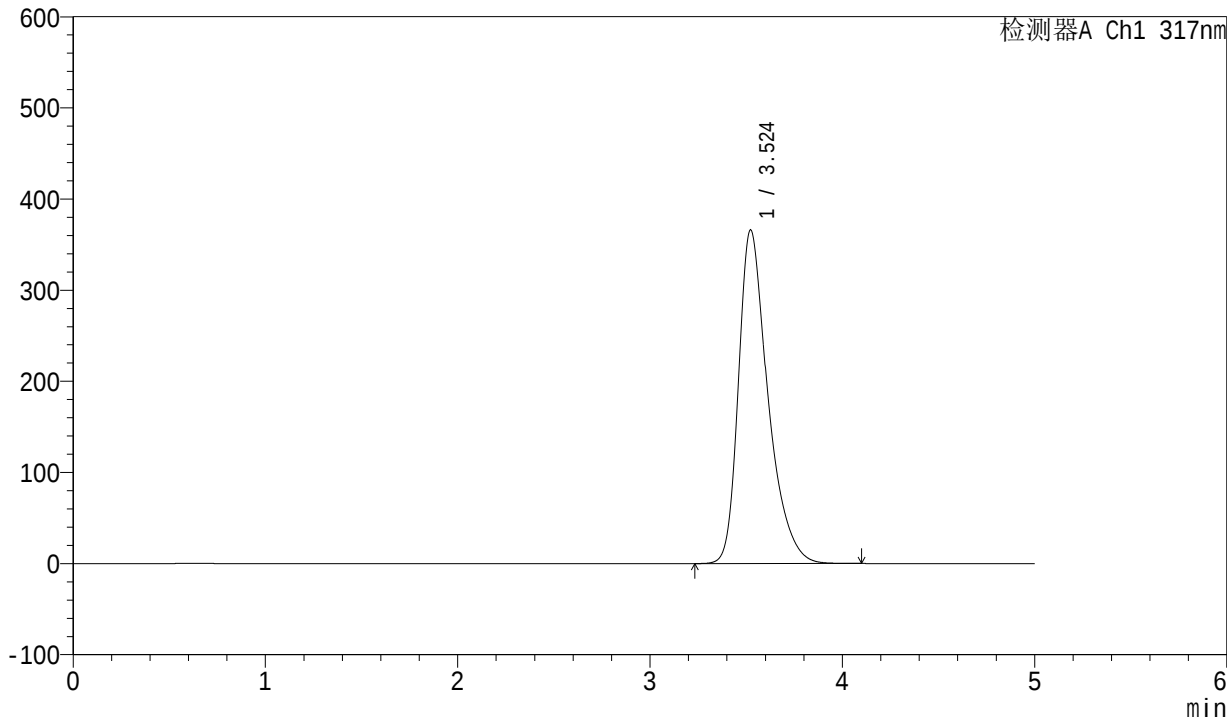
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	3882942	100.000	365991	2740	1.391	--
总计		3882942	100.000	365991			

图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1565-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p6-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 14:48:33

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:09:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

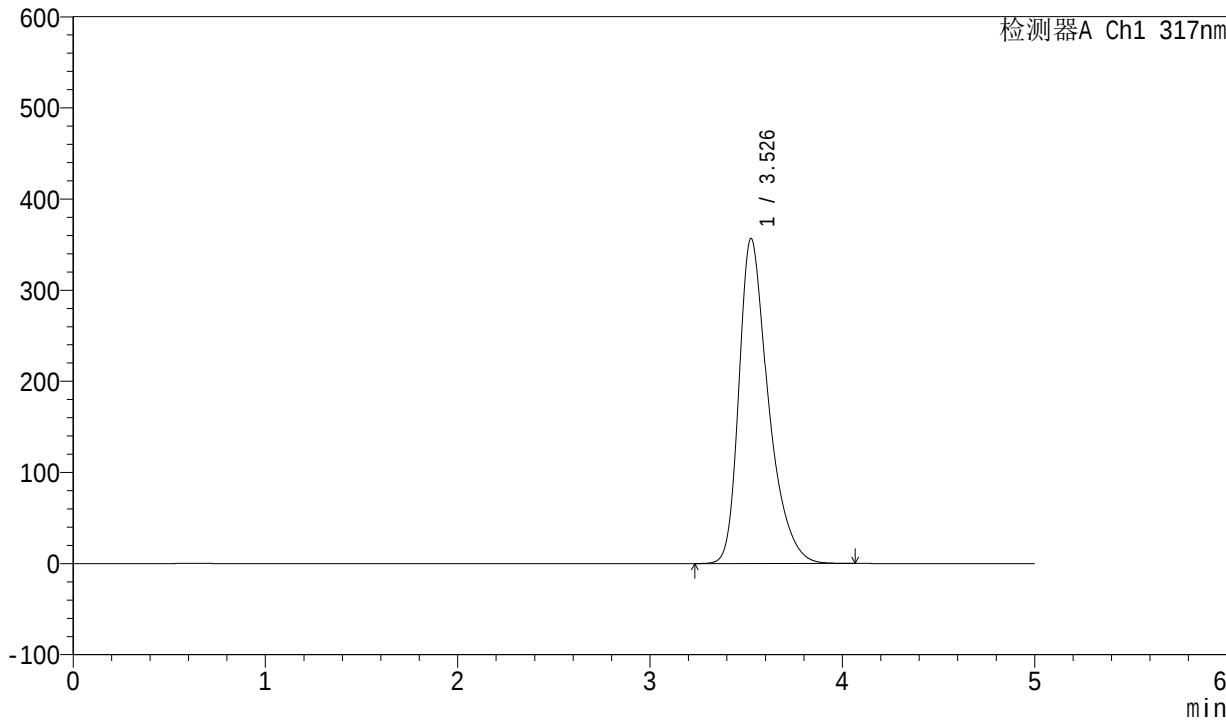
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	3777249	100.000	356018	2751	1.390	--
总计		3777249	100.000	356018			

图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1566-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p1-15min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 14:53:55

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:09:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

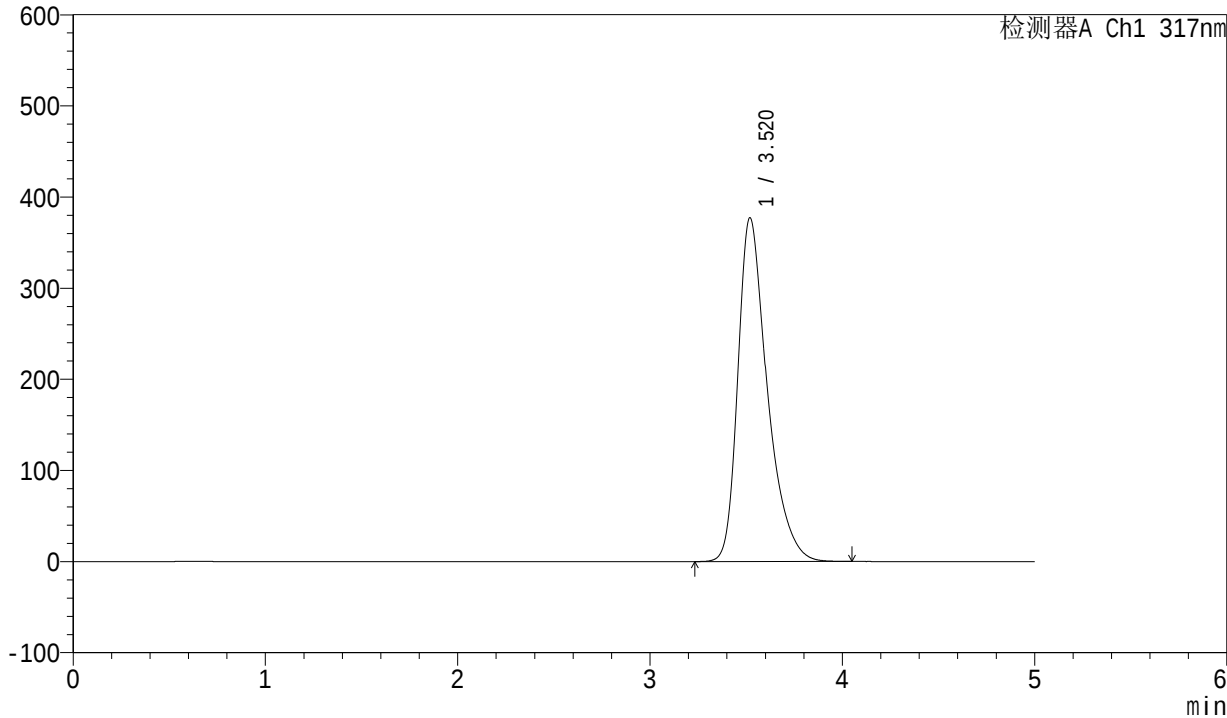
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	3995613	100.000	377218	2744	1.395	--
总计		3995613	100.000	377218			

图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1567-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p2-15min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 14:59:19

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:09:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

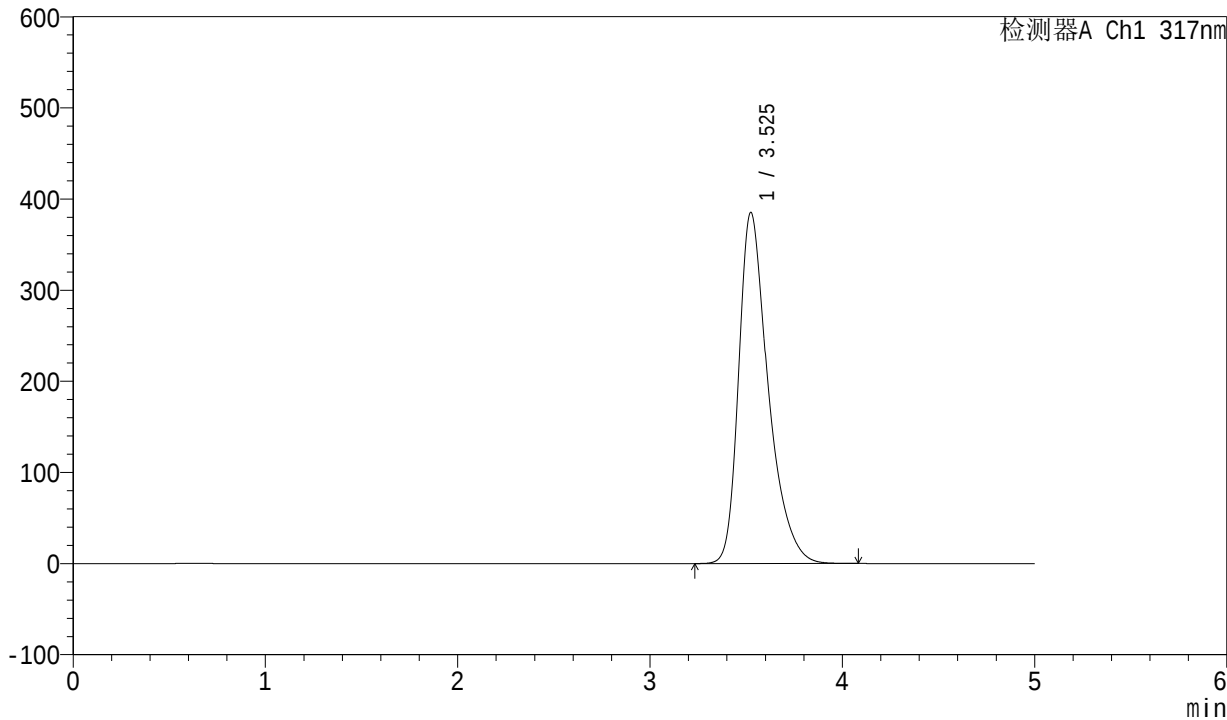
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	4096144	100.000	384964	2731	1.396	--
总计		4096144	100.000	384964			

图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1568-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p3-15min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 15:04:42

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:09:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

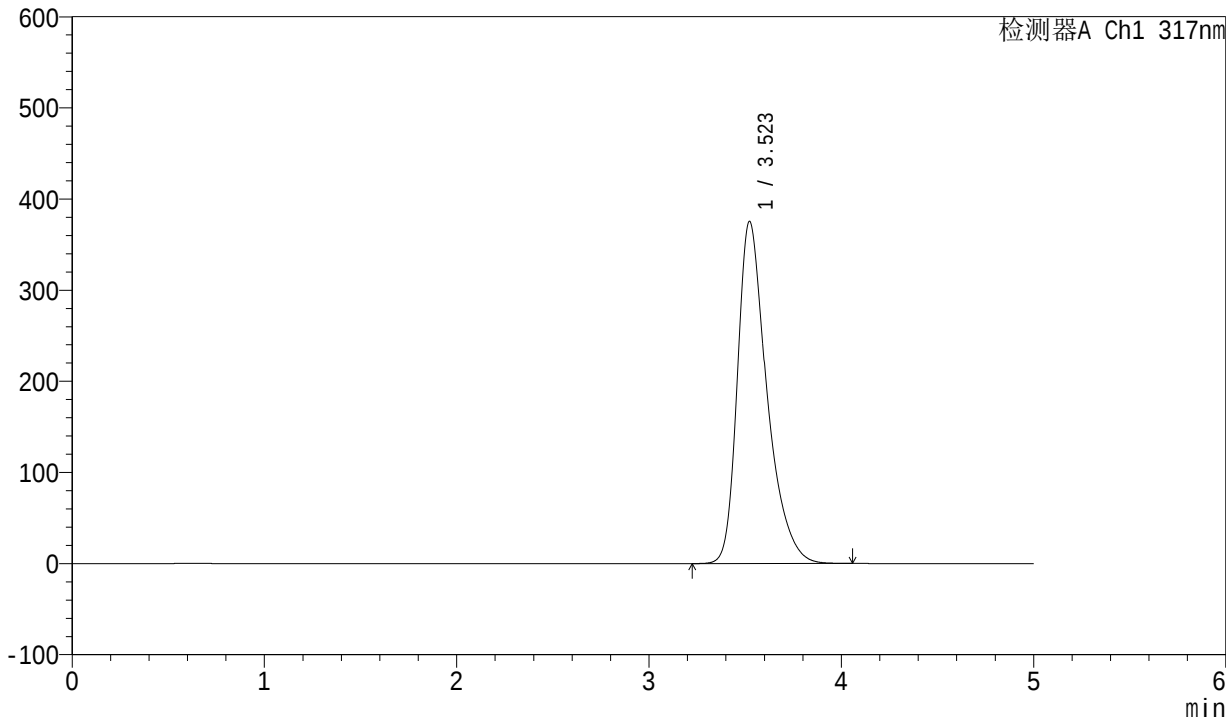
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	3987289	100.000	375446	2734	1.394	--
总计		3987289	100.000	375446			

图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1569-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p4-15min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 15:10:05

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:09:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

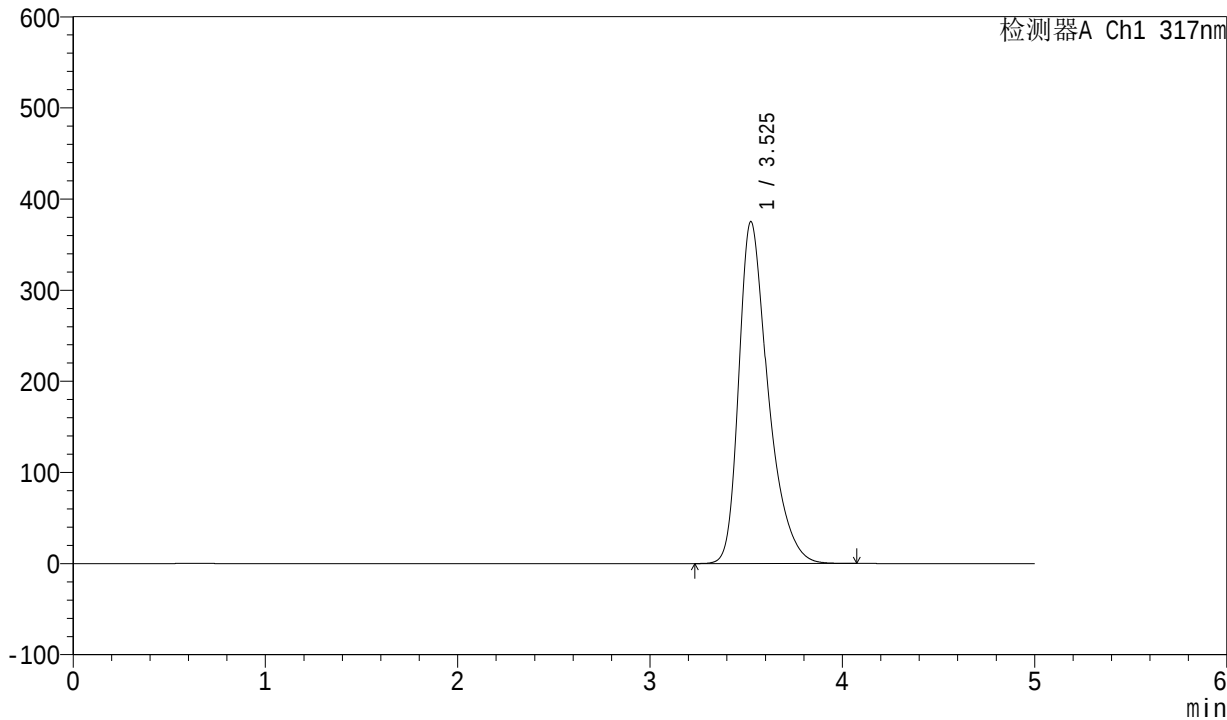
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	3972642	100.000	374831	2753	1.395	--
总计		3972642	100.000	374831			

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1570-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p5-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 15:15:27

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:09:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

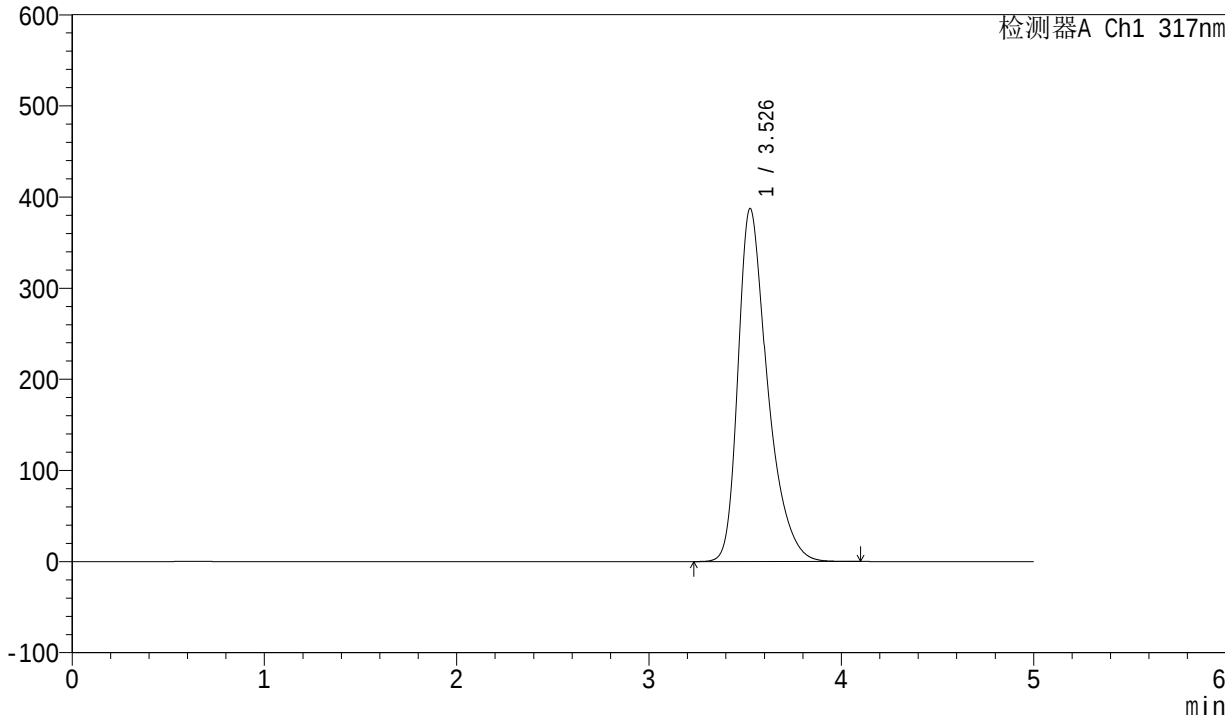
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	4117009	100.000	386884	2737	1.399	--
总计		4117009	100.000	386884			

图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1571-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p6-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 15:20:49

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:09:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

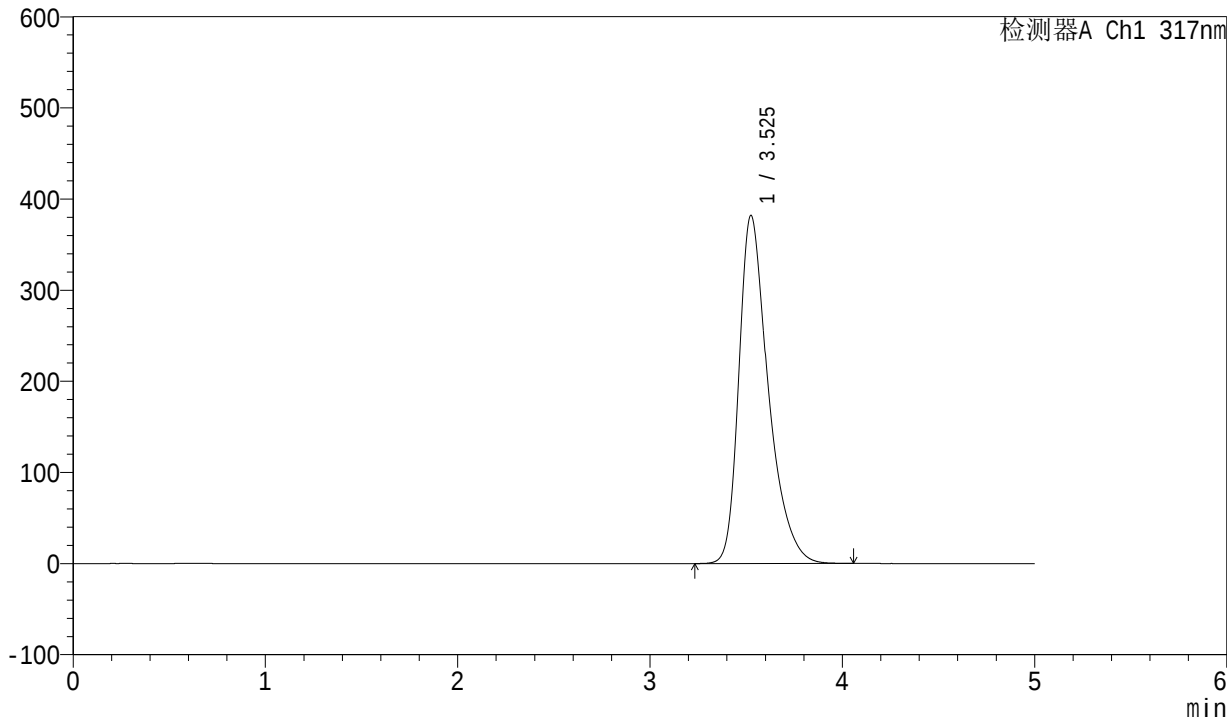
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	4044673	100.000	381331	2750	1.398	--
总计		4044673	100.000	381331			

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1572-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p1-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 15:26:12

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:10:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

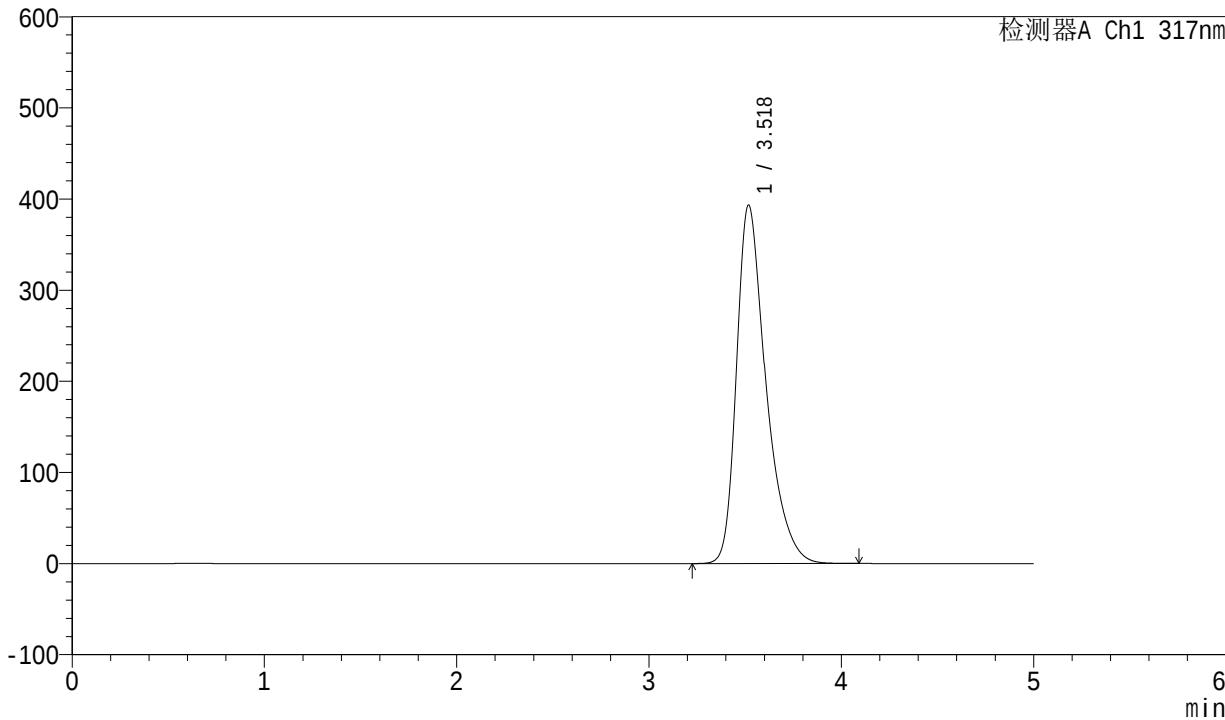
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.518	4172981	100.000	392878	2735	1.401	--
总计		4172981	100.000	392878			

图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1573-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p2-20min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 15:31:35

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:10:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

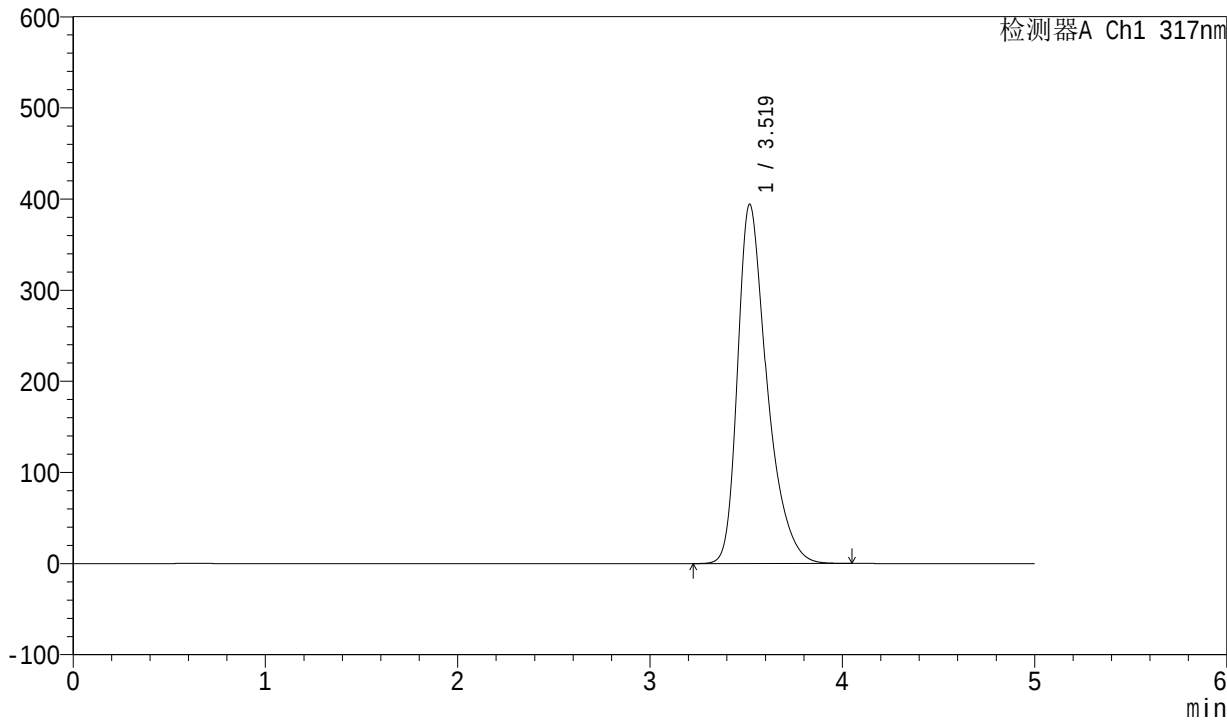
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	4177560	100.000	393936	2739	1.400	--
总计		4177560	100.000	393936			

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1574-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p3-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 15:36:58

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:10:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

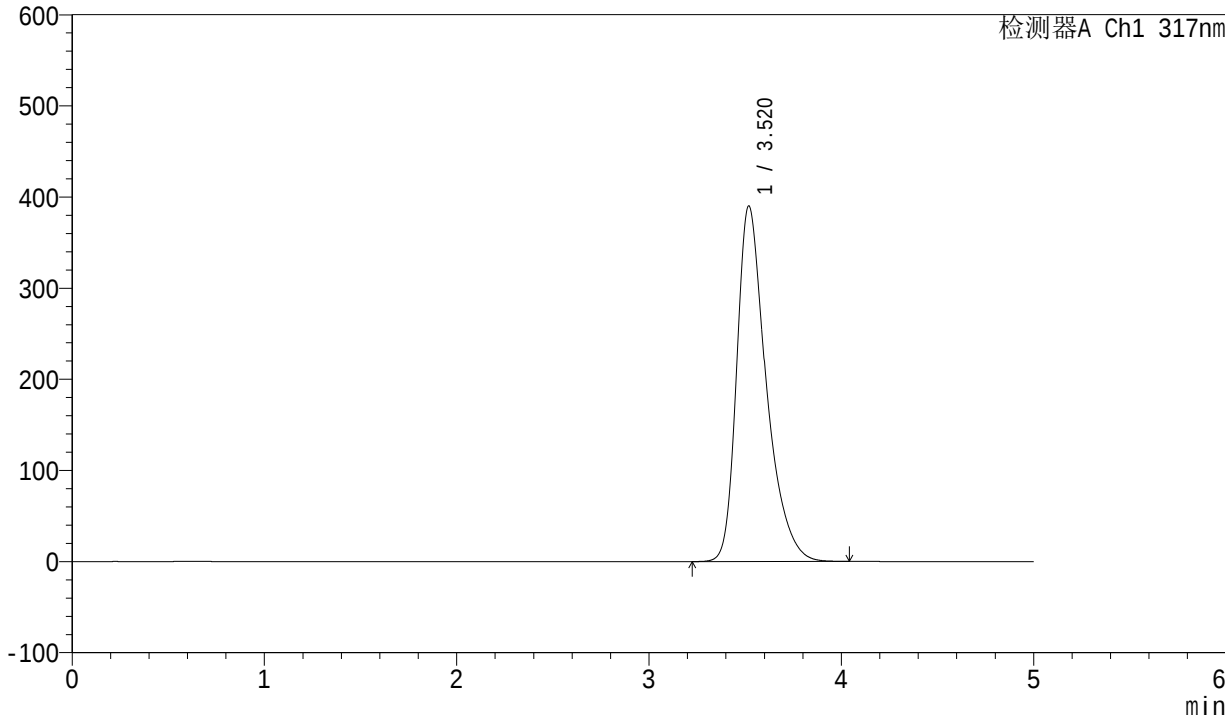
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	4145934	100.000	390025	2724	1.399	--
总计		4145934	100.000	390025			

图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1575-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p4-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 15:42:20

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:10:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

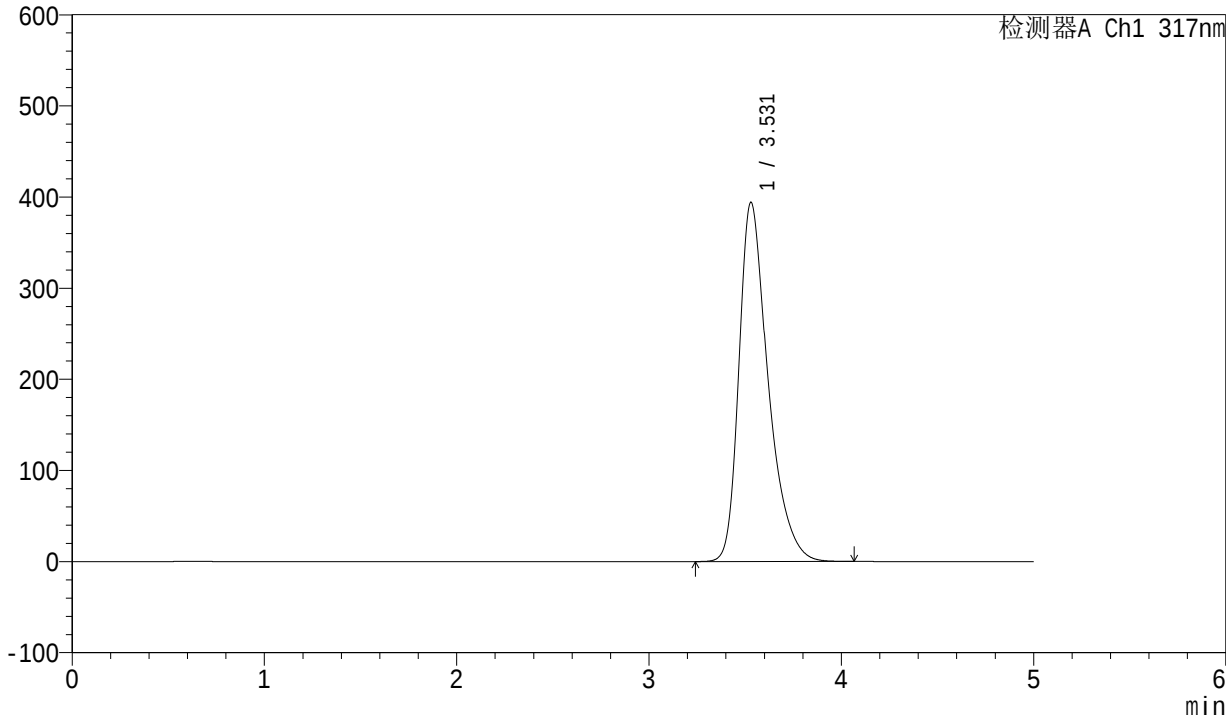
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.531	4141475	100.000	394226	2800	1.394	--
总计		4141475	100.000	394226			

图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1576-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p5-20min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 15:47:43

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:10:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

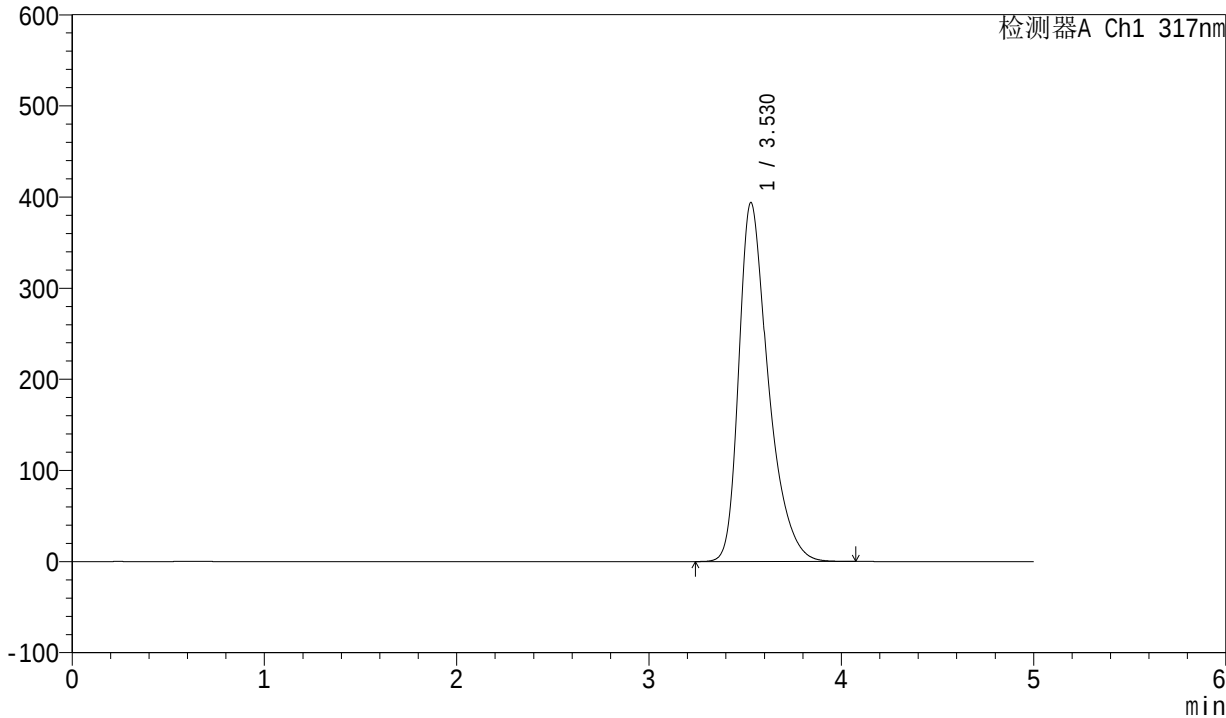
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	4184877	100.000	393937	2741	1.402	--
总计		4184877	100.000	393937			

图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1577-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p6-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 15:53:05

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:10:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

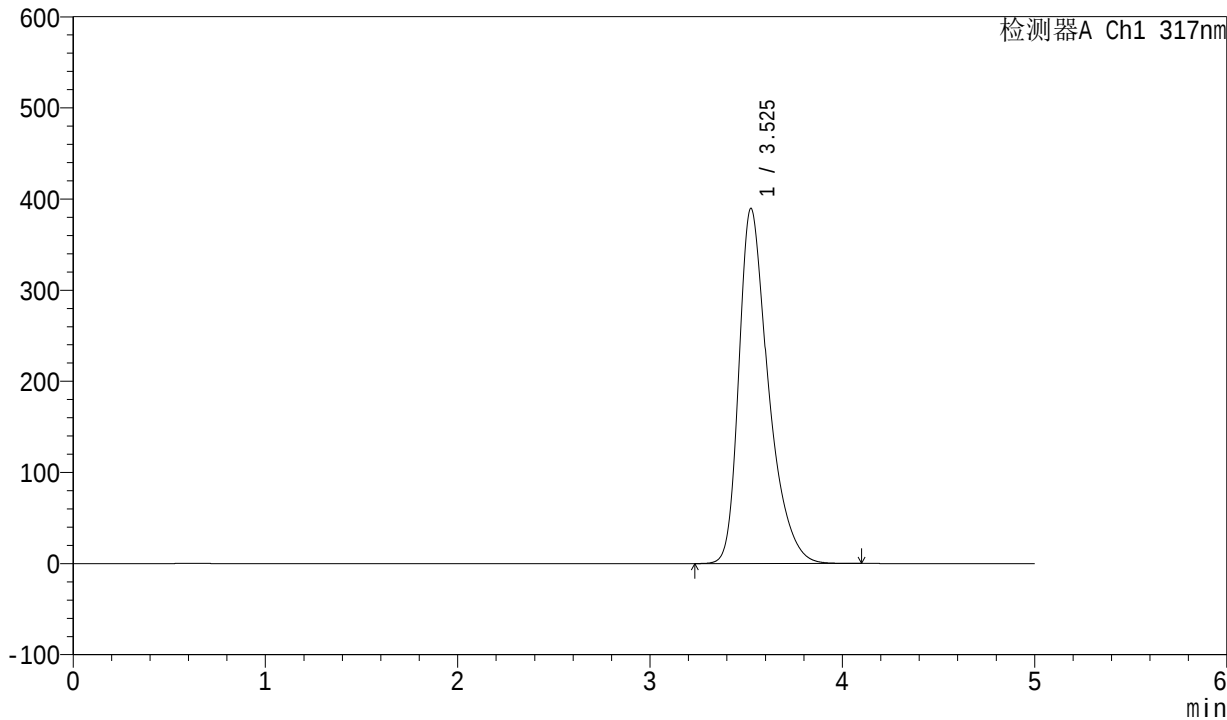
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	4138410	100.000	389104	2736	1.402	--
总计		4138410	100.000	389104			

图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1578-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p1-30min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 15:58:28

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:10:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

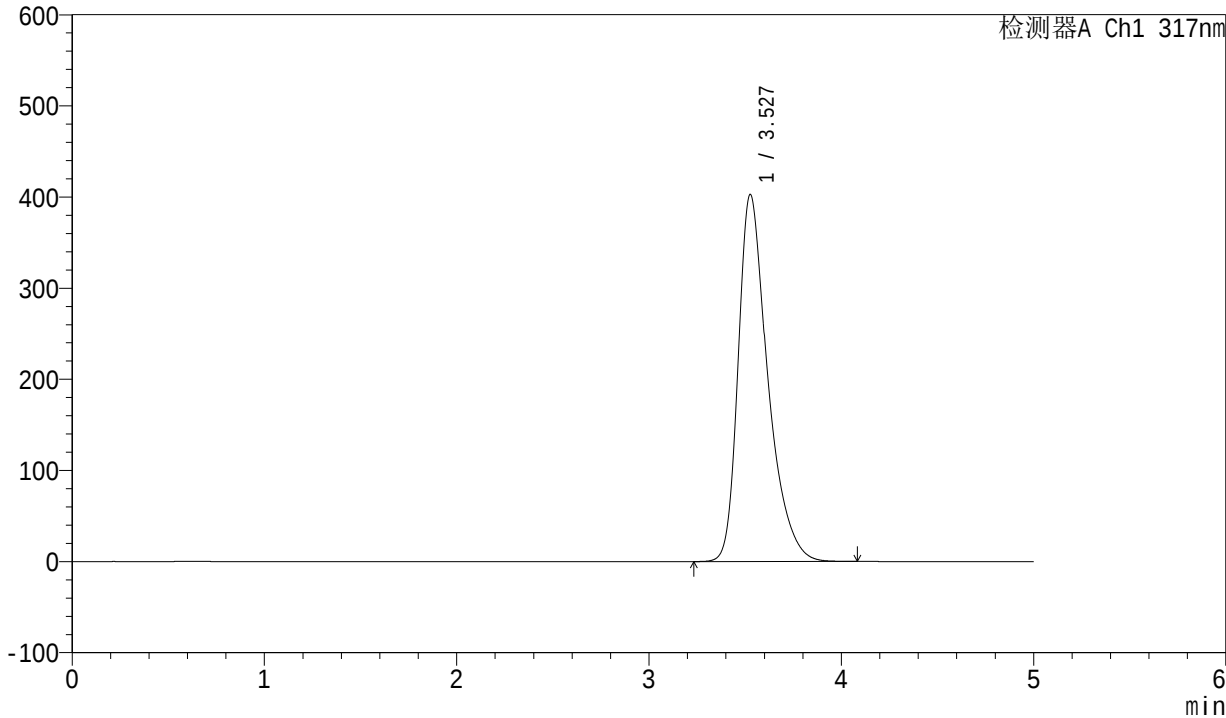
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.527	4293348	100.000	402477	2725	1.406	--
总计		4293348	100.000	402477			

图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1579-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p2-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 16:03:51

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:10:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

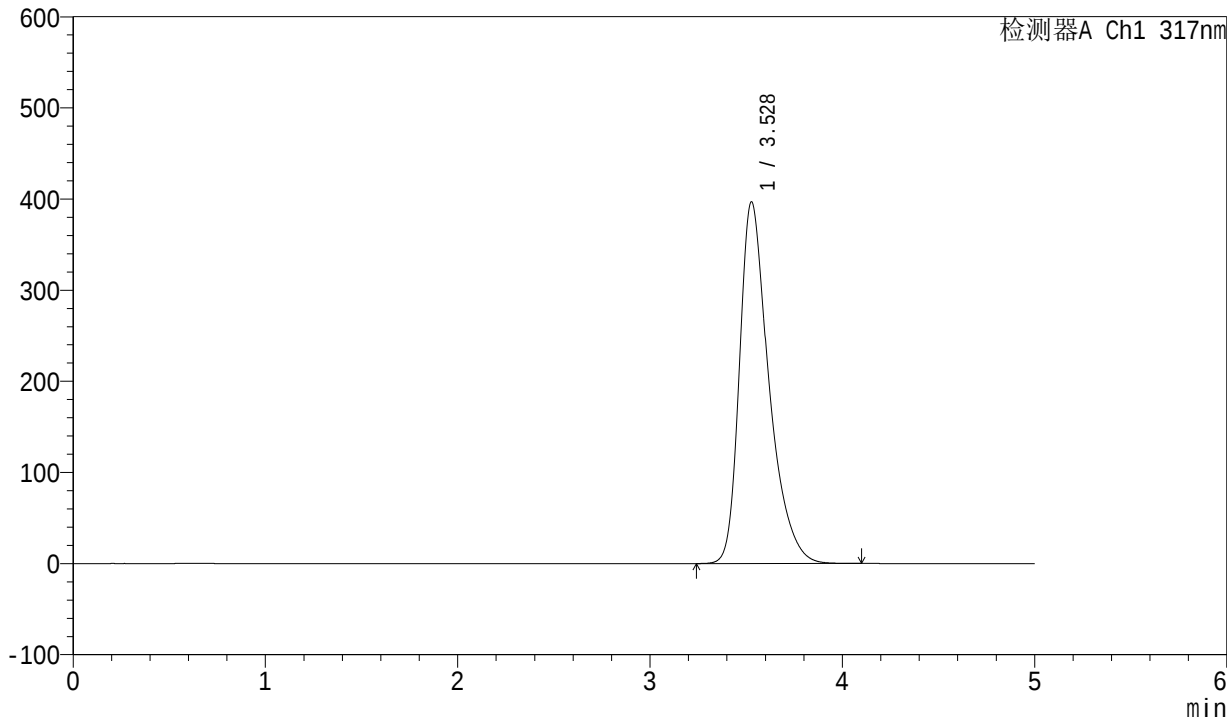
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.528	4207332	100.000	396816	2754	1.403	--
总计		4207332	100.000	396816			

图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1580-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p3-30min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 16:09:14

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:10:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

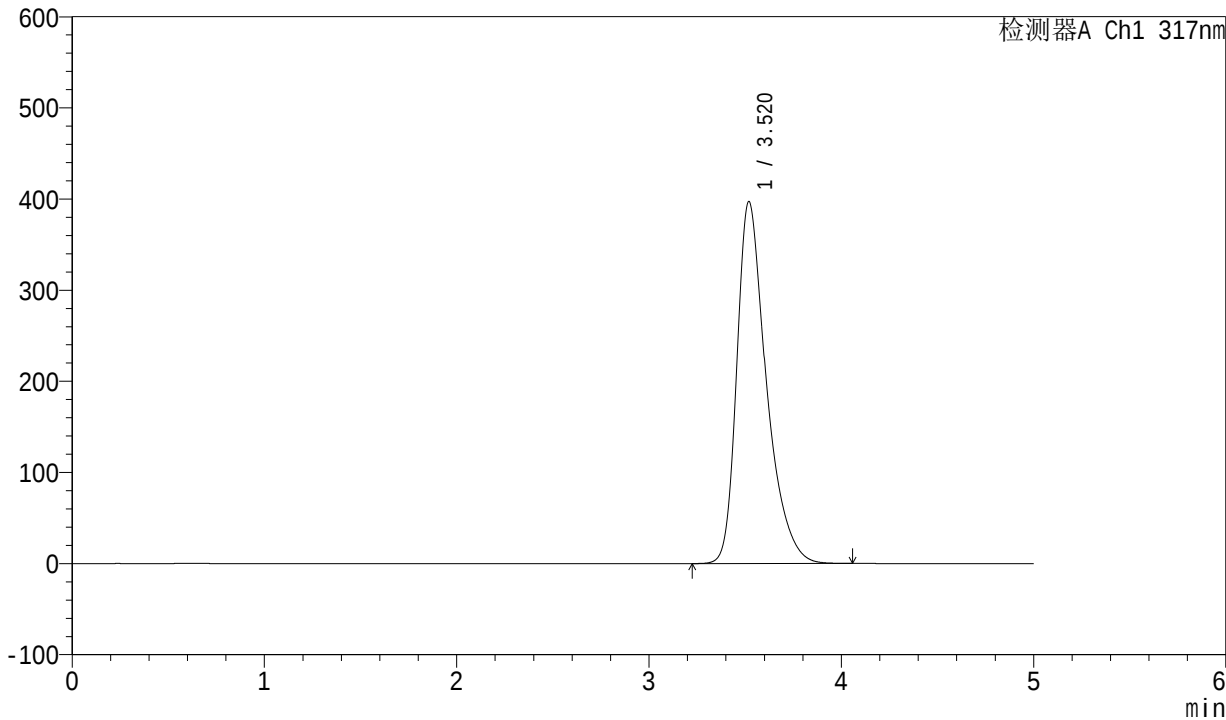
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	4223696	100.000	397153	2724	1.405	--
总计		4223696	100.000	397153			

图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1581-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p4-30min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 16:14:37

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:10:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

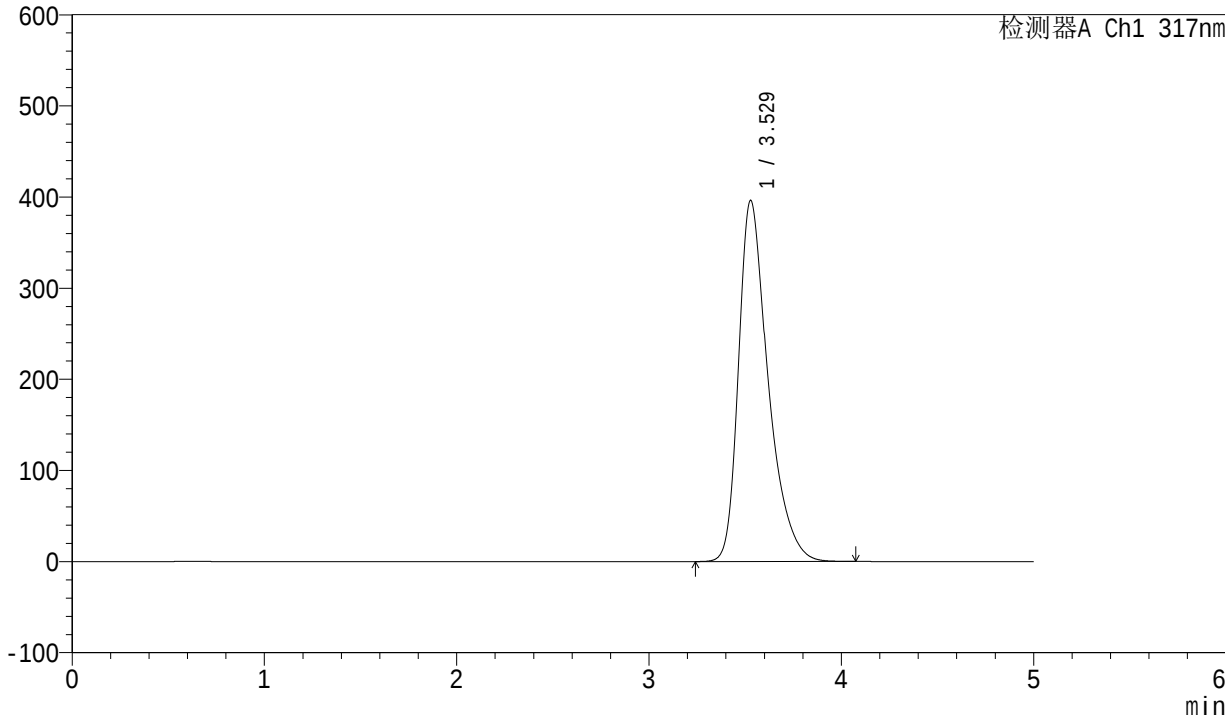
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	4221890	100.000	396278	2729	1.406	--
总计		4221890	100.000	396278			

图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1582-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p5-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 16:19:59

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:10:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

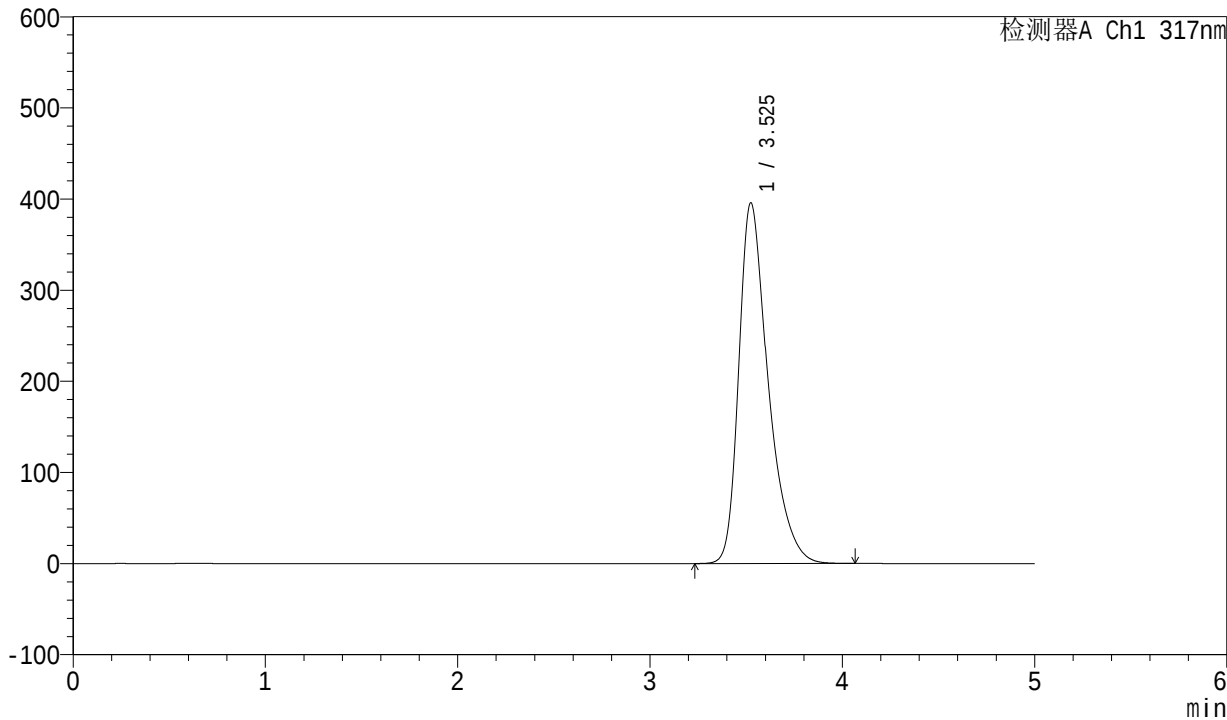
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	4187079	100.000	395442	2756	1.402	--
总计		4187079	100.000	395442			

图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1583-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p6-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 16:25:21

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:10:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

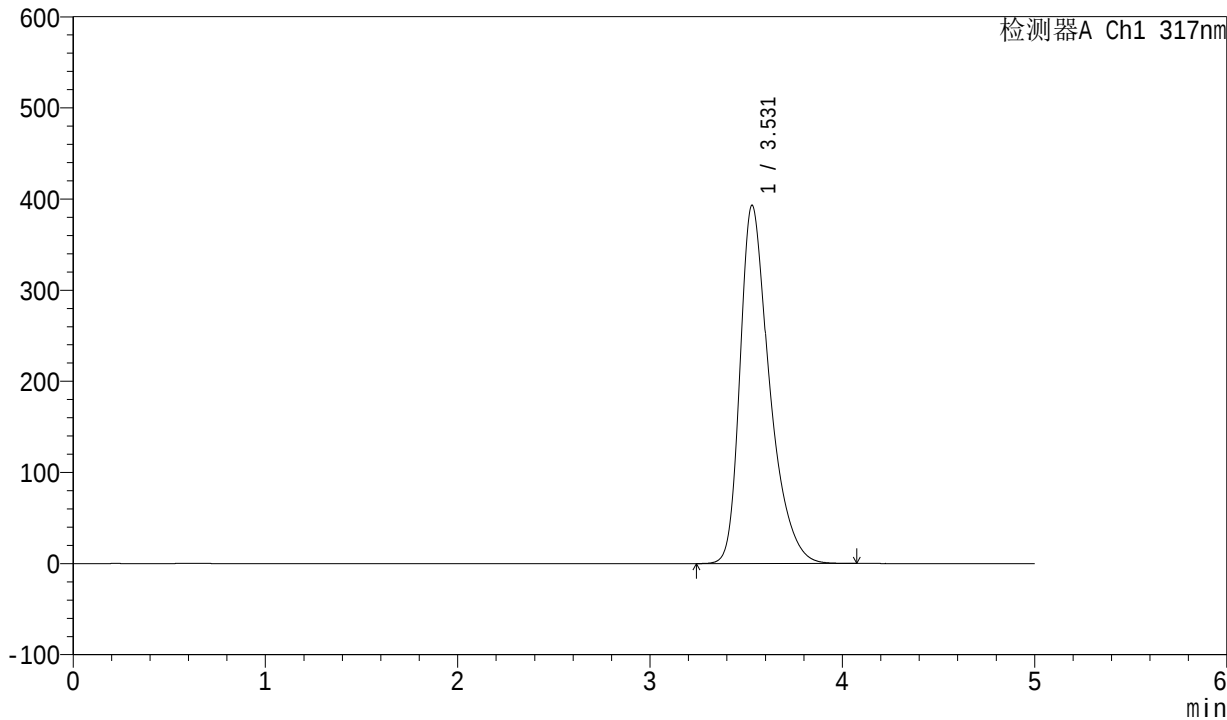
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.531	4175655	100.000	393105	2742	1.403	--
总计		4175655	100.000	393105			

图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1584-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p1-45min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 16:30:44

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:10:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

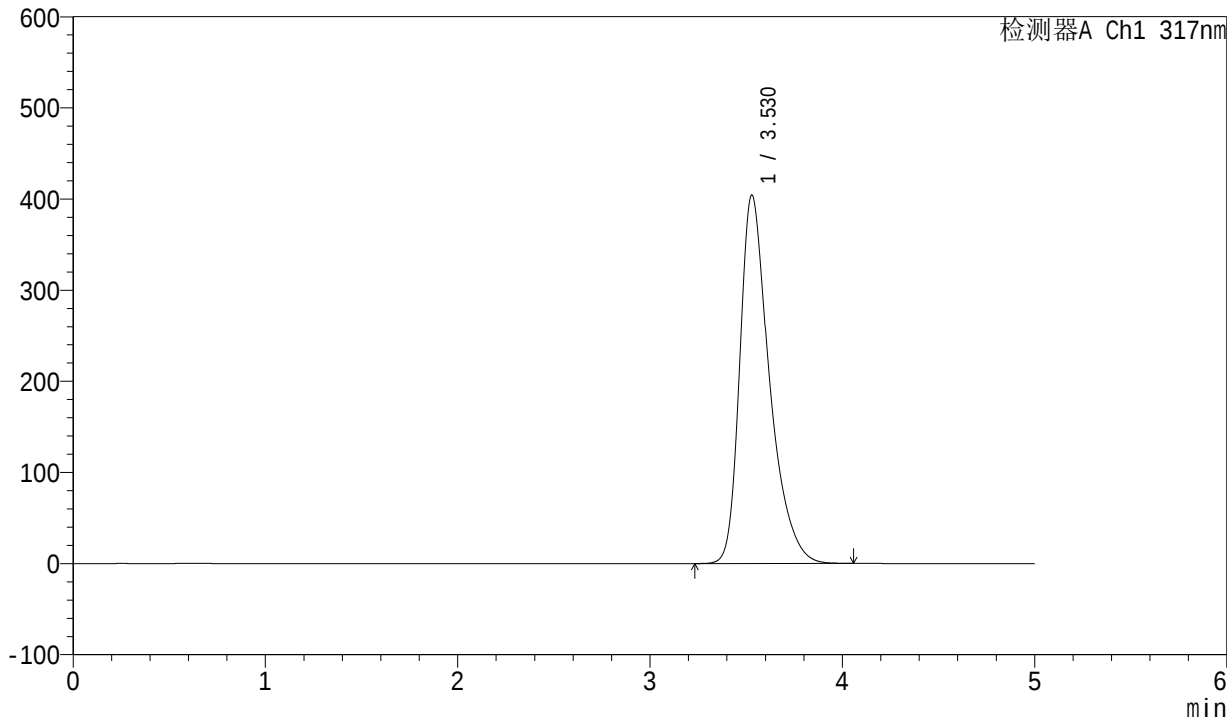
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	4315626	100.000	404383	2722	1.410	--
总计		4315626	100.000	404383			

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1585-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p2-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 16:36:07

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:10:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

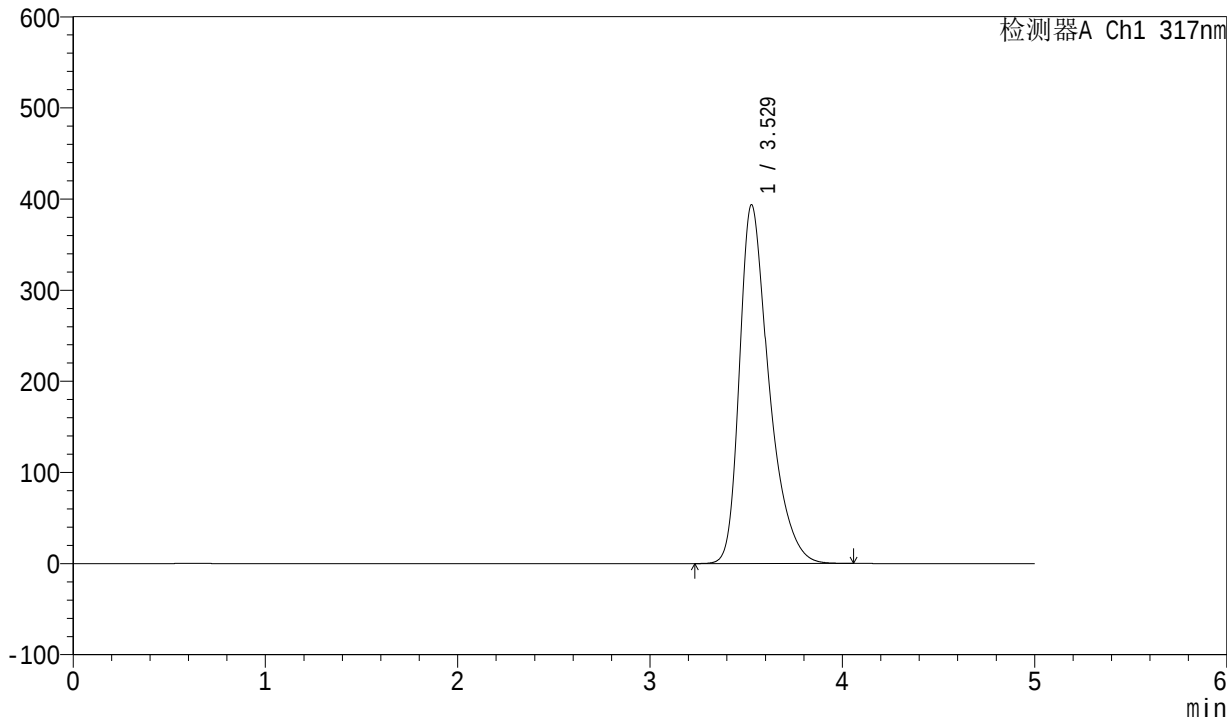
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	4188600	100.000	393654	2733	1.407	--
总计		4188600	100.000	393654			

图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1586-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p3-45min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 16:41:30

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:10:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

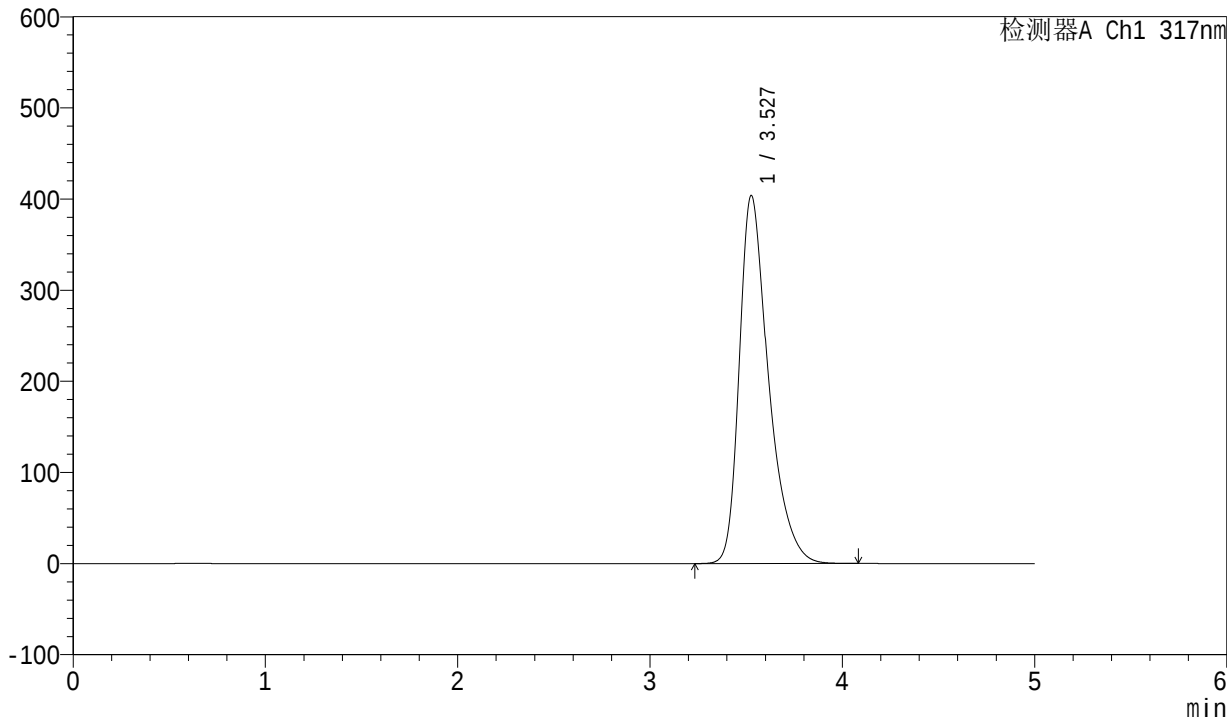
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.527	4250099	100.000	403596	2790	1.401	--
总计		4250099	100.000	403596			

图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1587-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p4-45min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 16:46:53

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:10:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

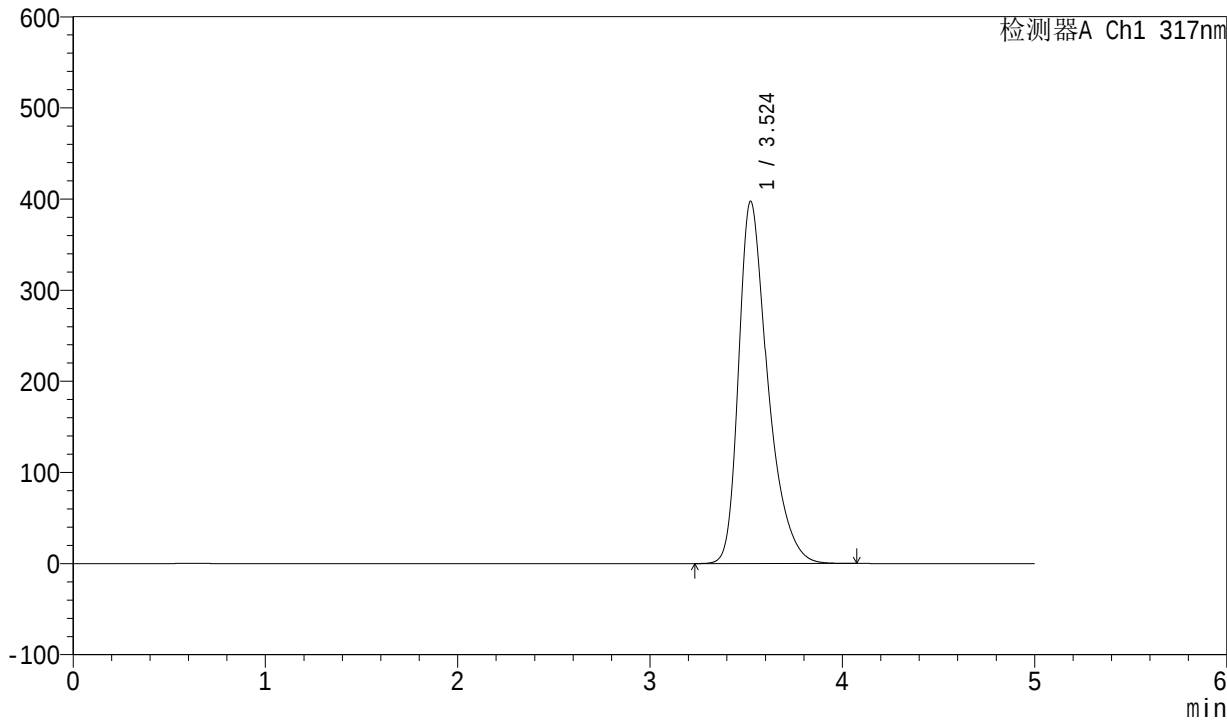
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	4180188	100.000	397493	2788	1.399	--
总计		4180188	100.000	397493			

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1588-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p5-45min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 16:52:15

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:10:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

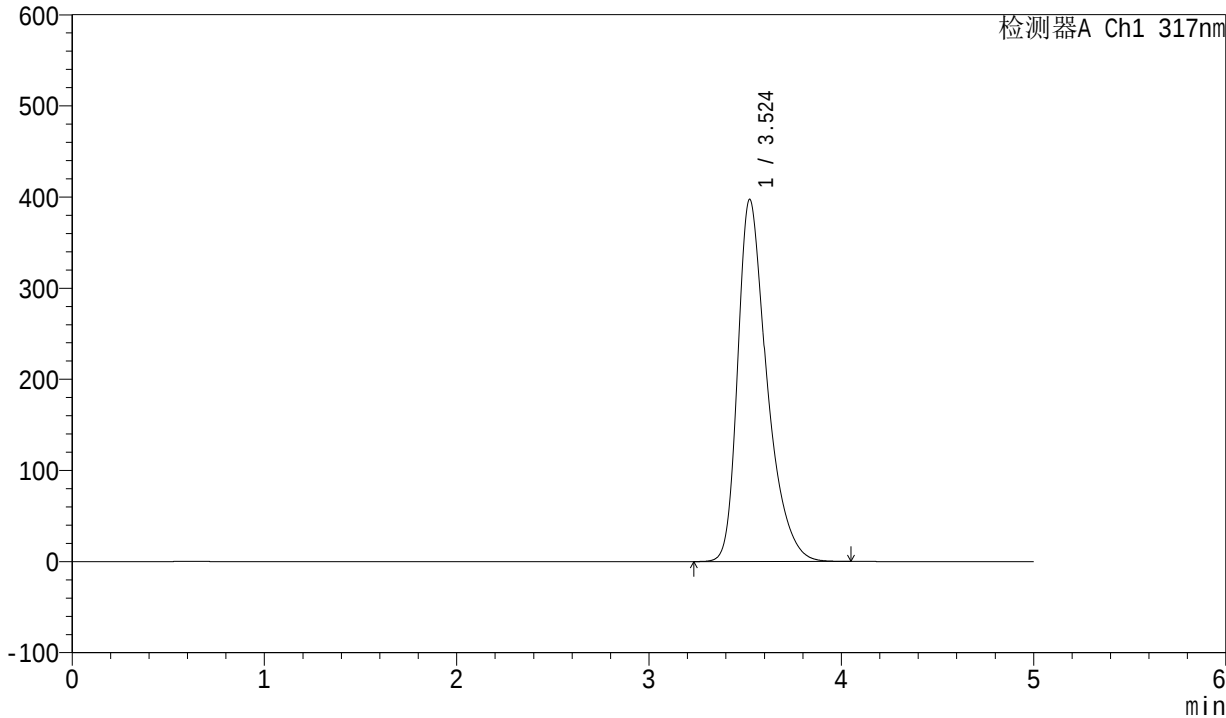
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	4178353	100.000	397258	2787	1.400	--
总计		4178353	100.000	397258			

图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1589-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p6-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 16:57:38

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:10:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

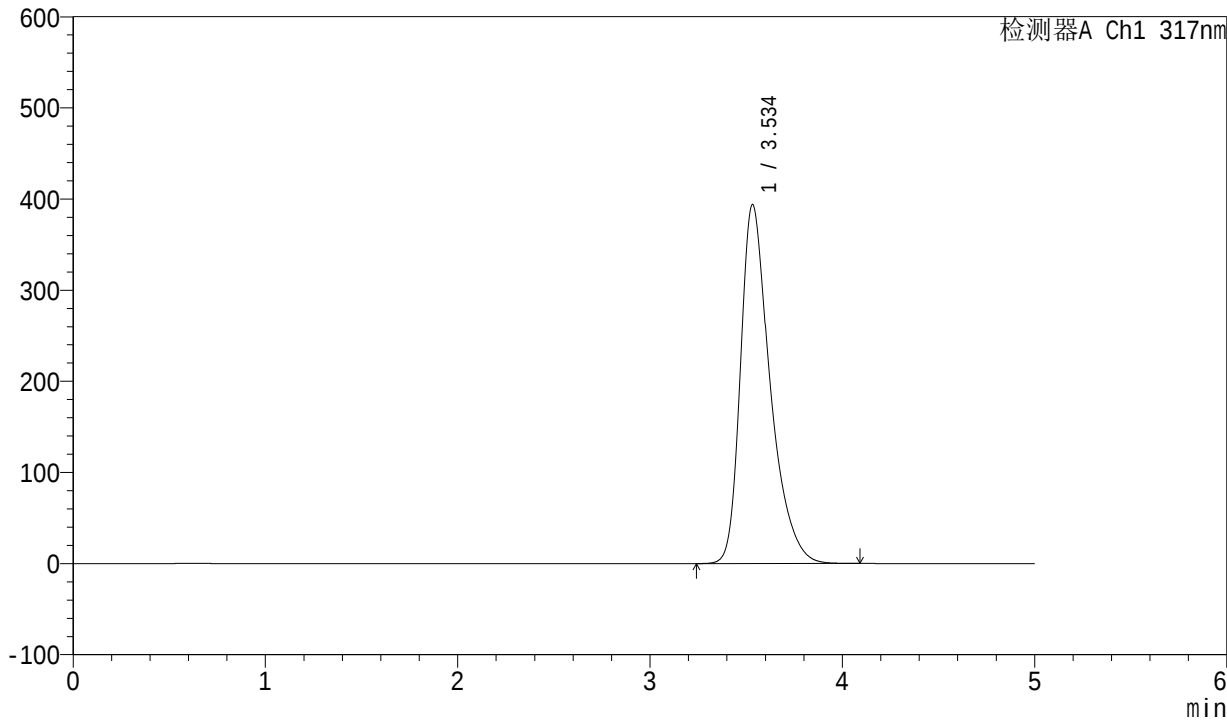
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.534	4198662	100.000	393384	2731	1.409	--
总计		4198662	100.000	393384			

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1590-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p1-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 17:03:01

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:10:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

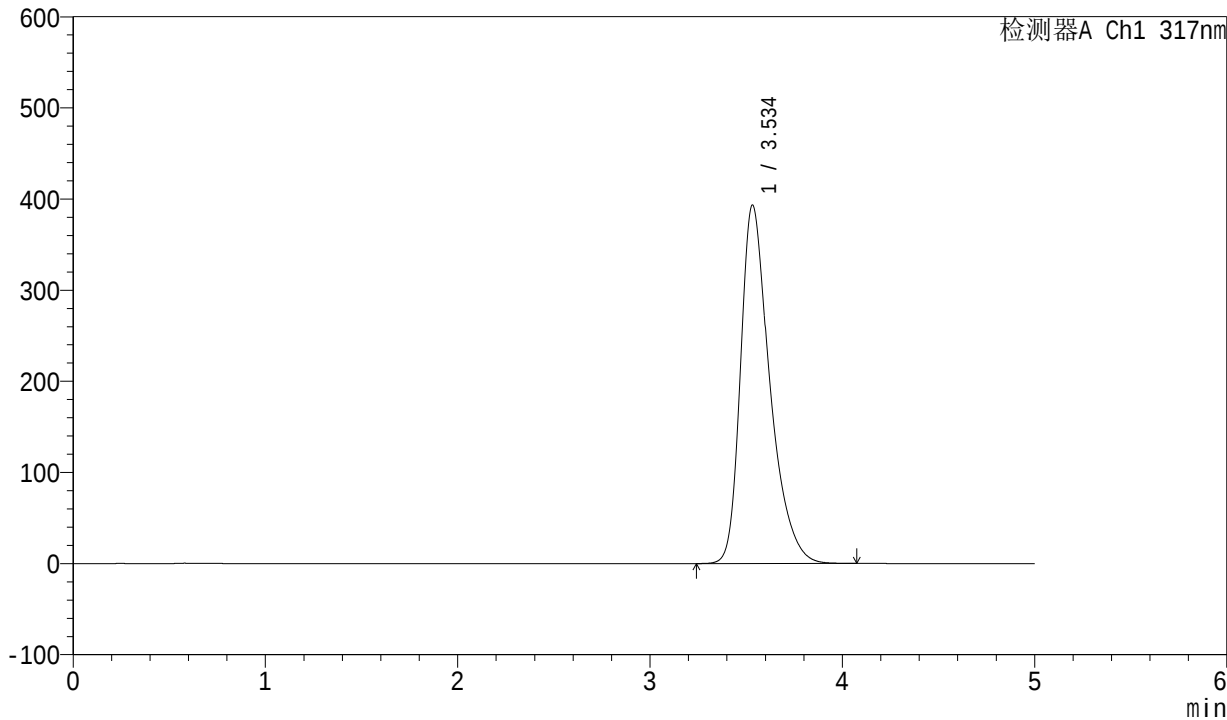
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.534	4149324	100.000	392853	2774	1.397	--
总计		4149324	100.000	392853			

图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1591-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p2-60min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 17:08:24

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:10:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

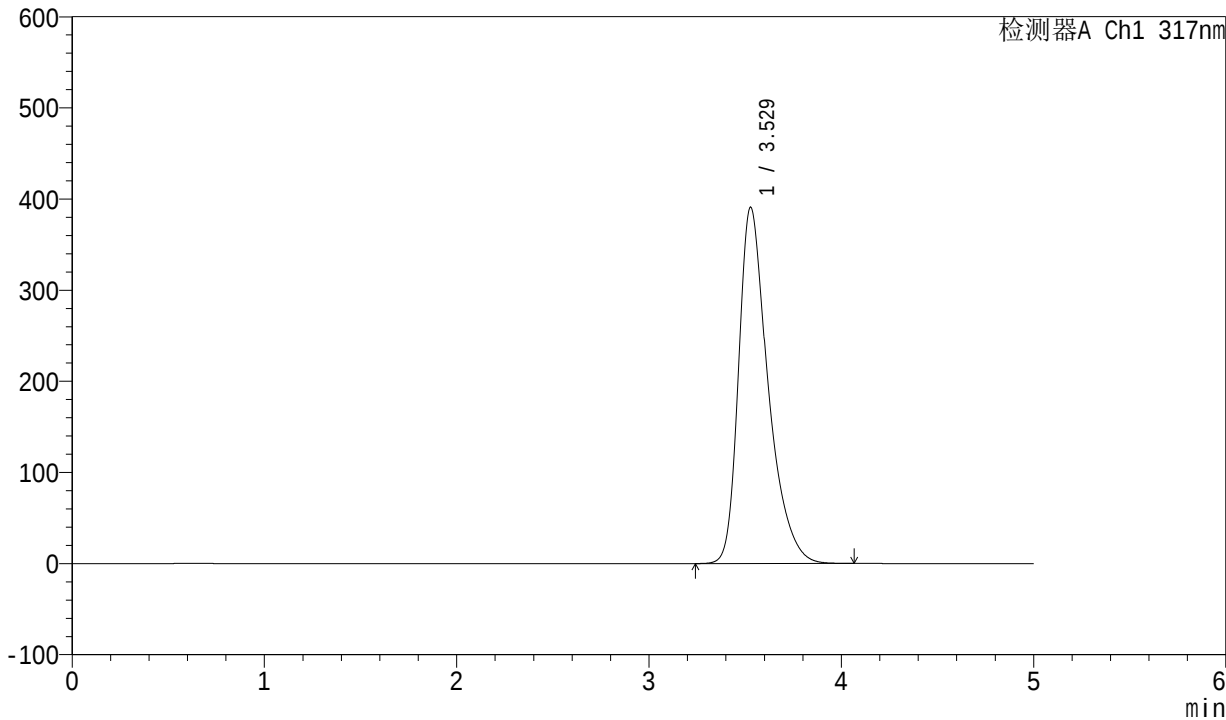
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	4150587	100.000	390954	2743	1.405	--
总计		4150587	100.000	390954			

图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1592-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p3-60min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 17:13:47

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:10:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

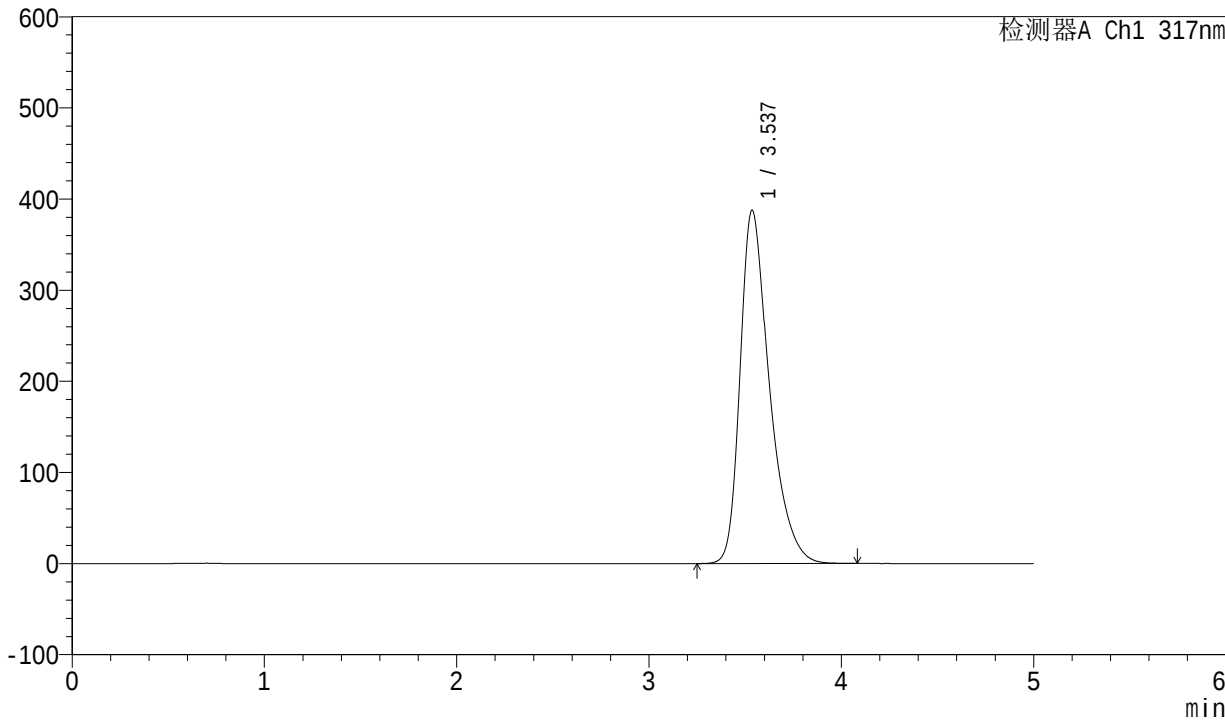
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.537	4086114	100.000	387574	2784	1.396	--
总计		4086114	100.000	387574			

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1593-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p4-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 17:19:10

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:10:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

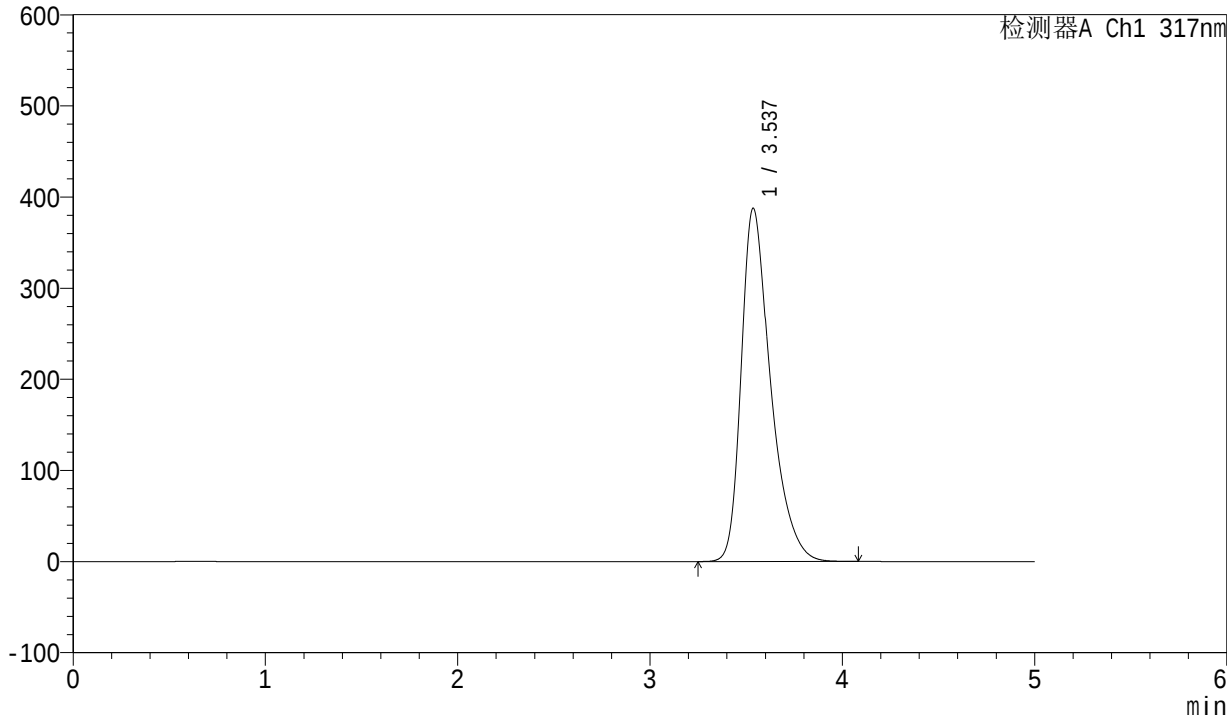
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.537	4104100	100.000	387735	2768	1.402	--
总计		4104100	100.000	387735			

图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1594-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p5-60min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 17:24:32

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:10:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

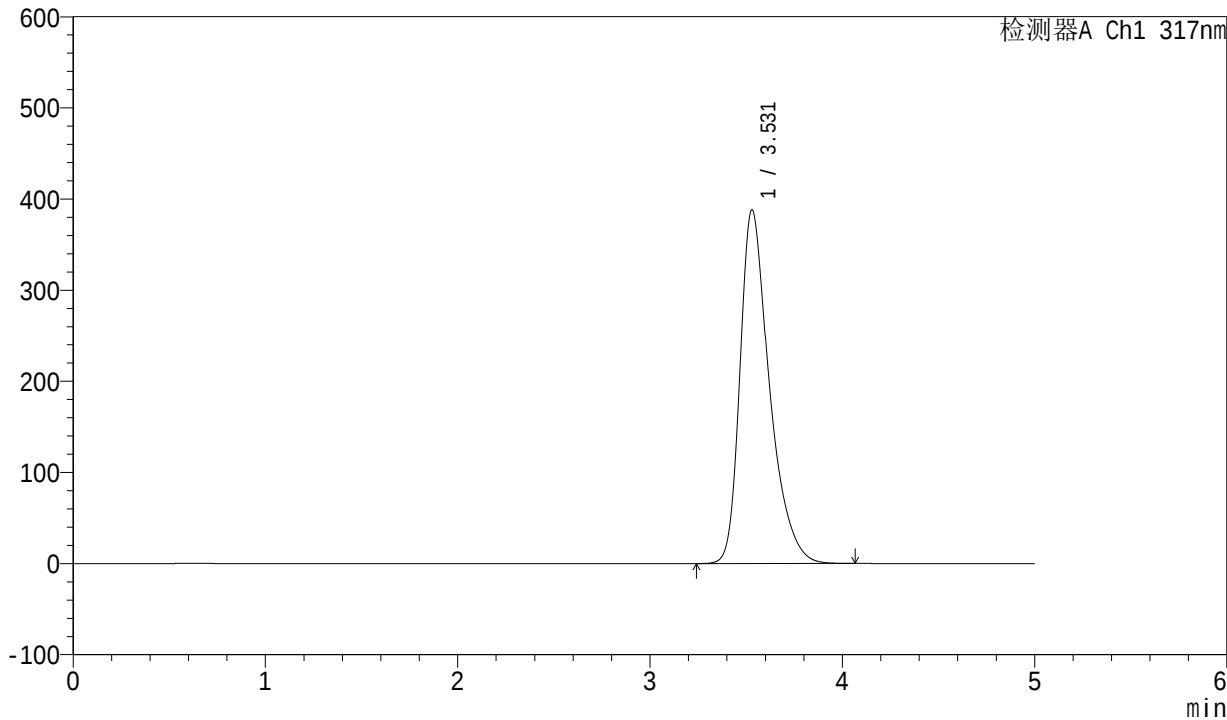
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.531	4112248	100.000	388202	2754	1.404	--
总计		4112248	100.000	388202			

图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1595-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p6-60min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 17:29:54

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:10:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

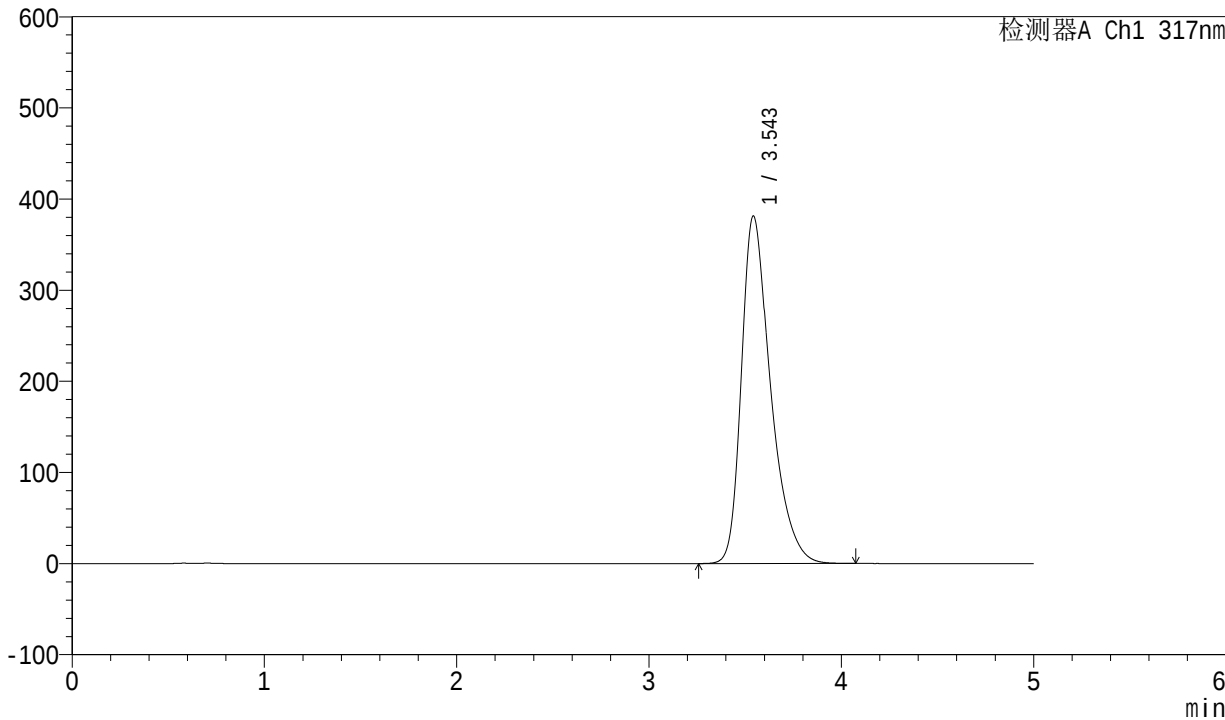
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.543	4007780	100.000	380828	2805	1.392	--
总计		4007780	100.000	380828			

图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1596-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p1-jx.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 17:35:18

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:11:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

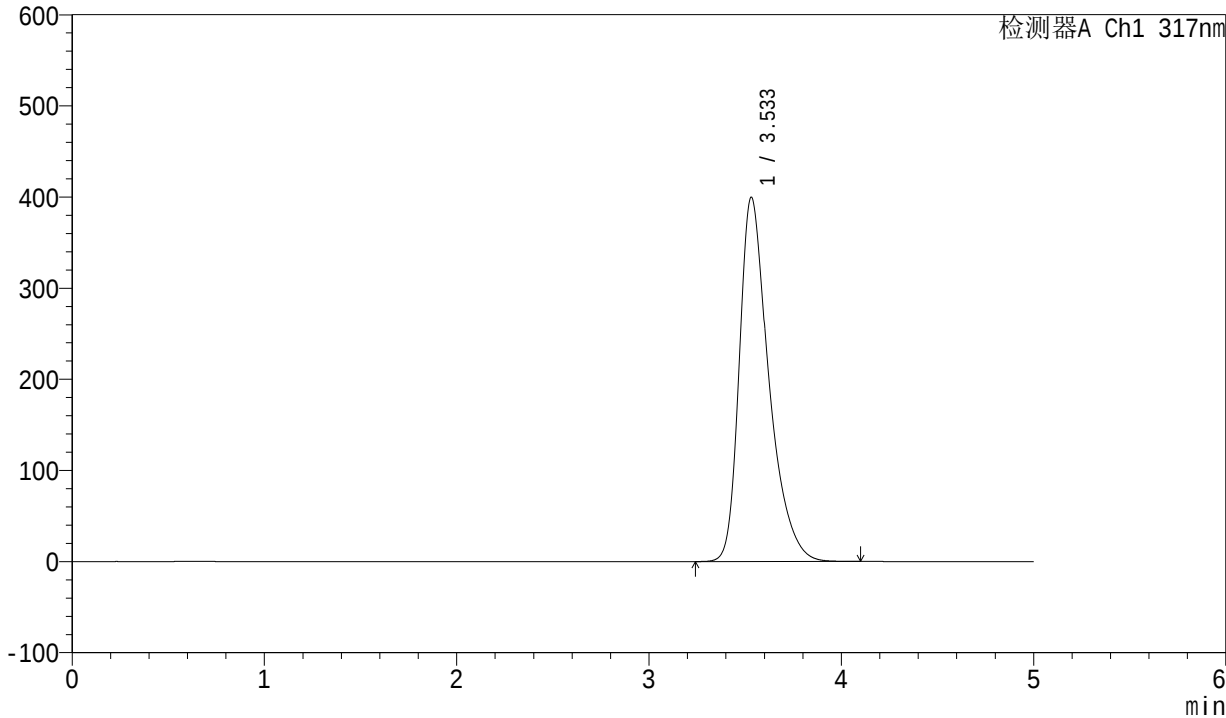
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.533	4251087	100.000	399504	2740	1.410	--
总计		4251087	100.000	399504			

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



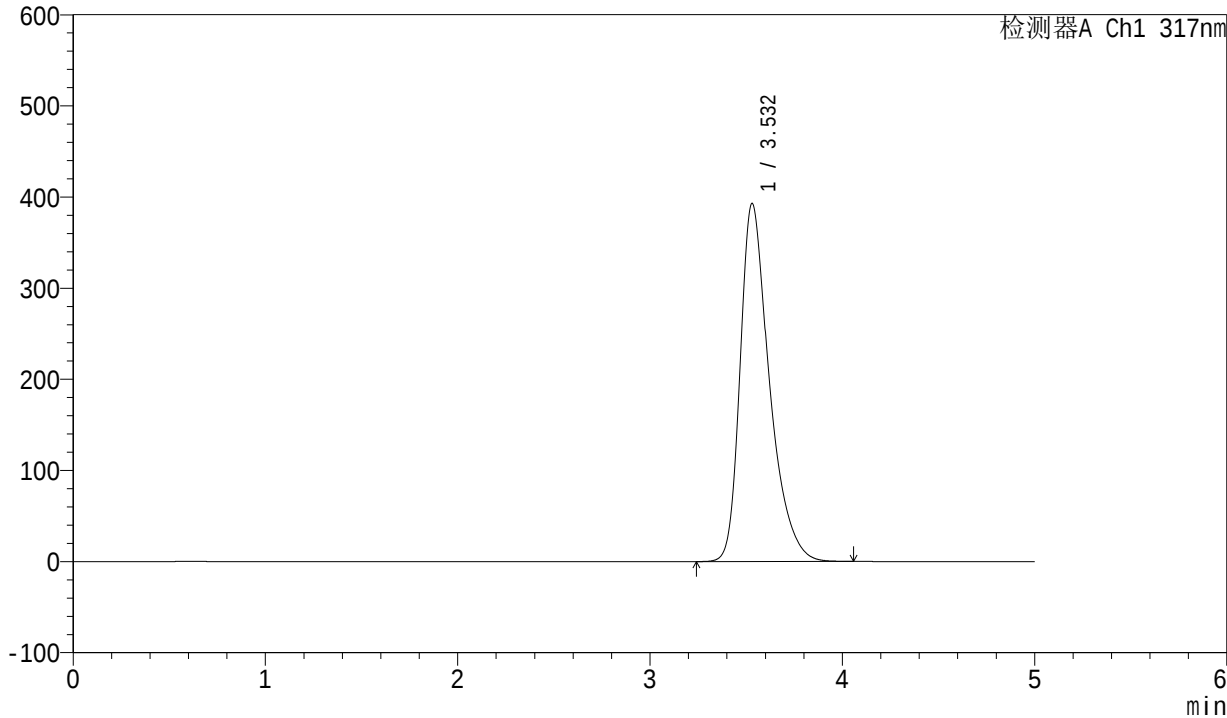
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1597-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p2-jx.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/16 17:40:41
处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:11:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	4137135	100.000	392894	2791	1.400	--
总计		4137135	100.000	392894			

图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



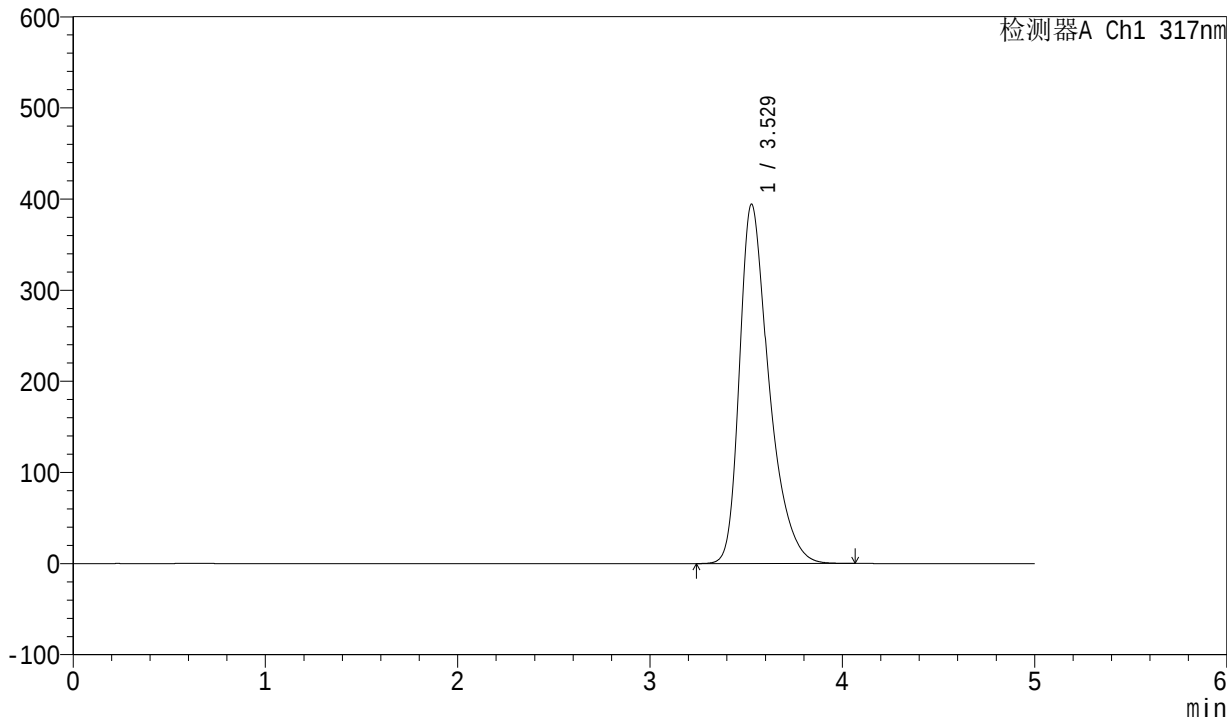
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1598-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p3-jx.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/16 17:46:05
处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:11:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	4192786	100.000	394299	2733	1.406	--
总计		4192786	100.000	394299			

图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1599-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p4-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 17:51:29

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:11:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

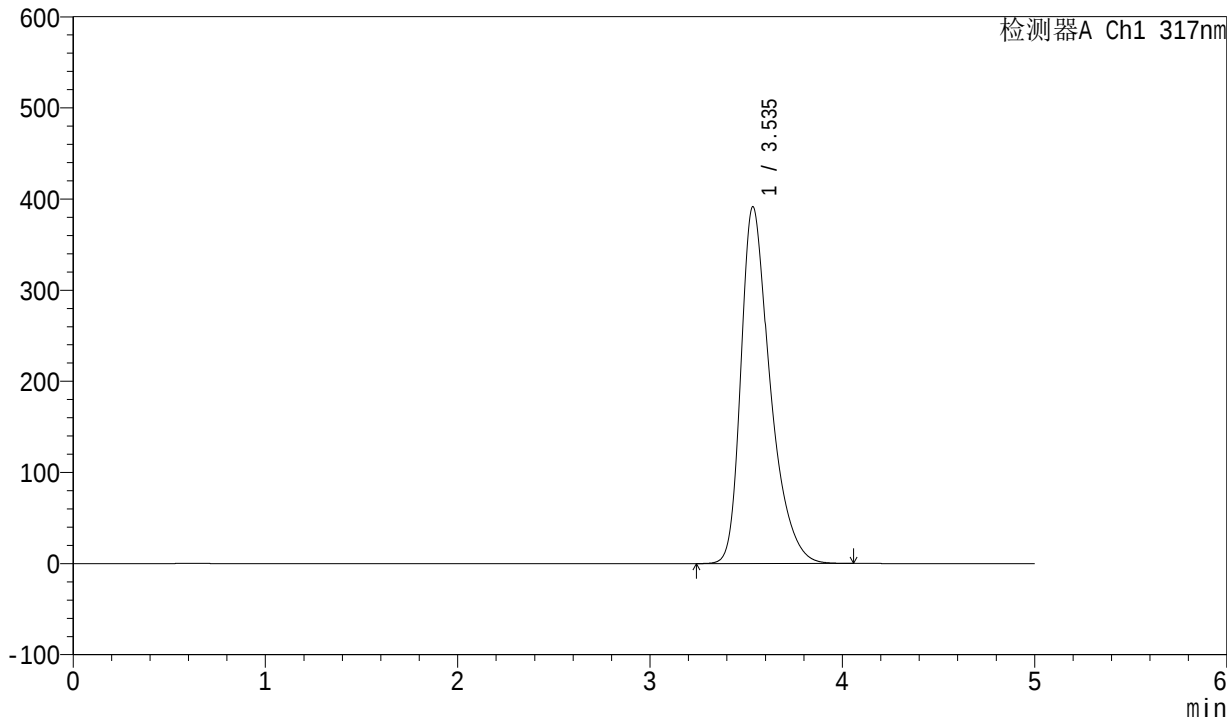
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.535	4124335	100.000	391260	2792	1.401	--
总计		4124335	100.000	391260			

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1600-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p5-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 17:56:52

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:11:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

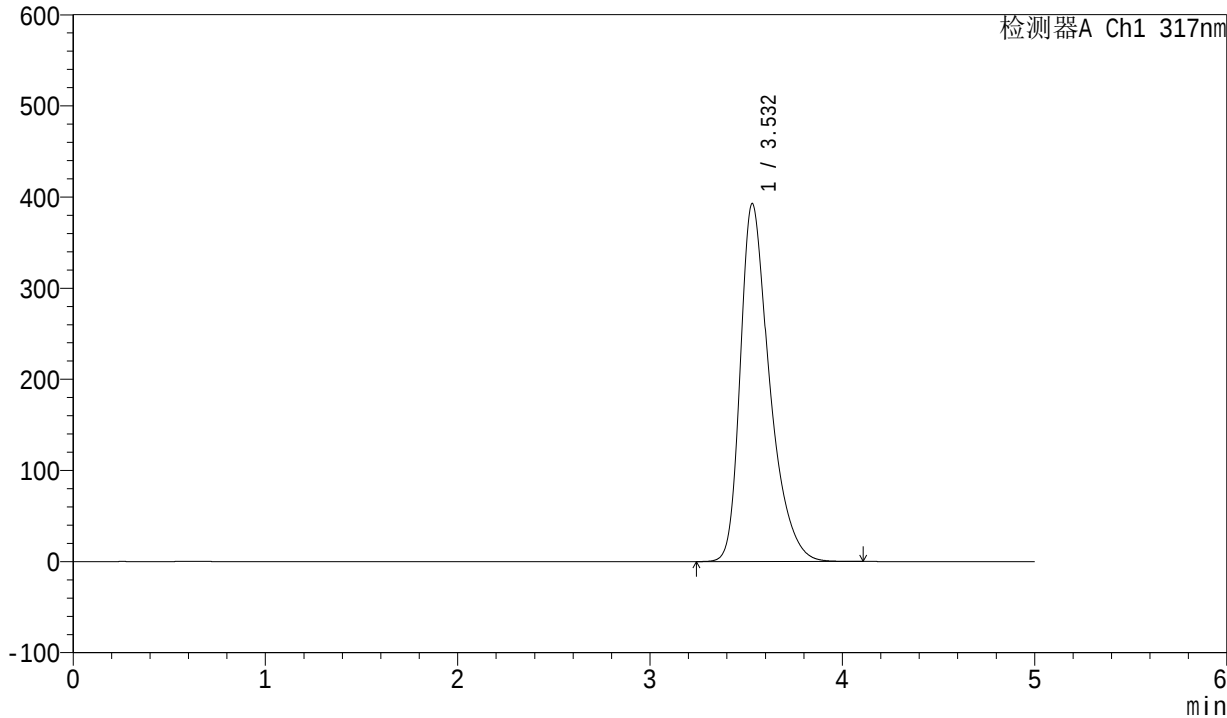
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	4141351	100.000	392618	2786	1.403	--
总计		4141351	100.000	392618			

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1601-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p6-jx.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 18:02:15

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:11:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

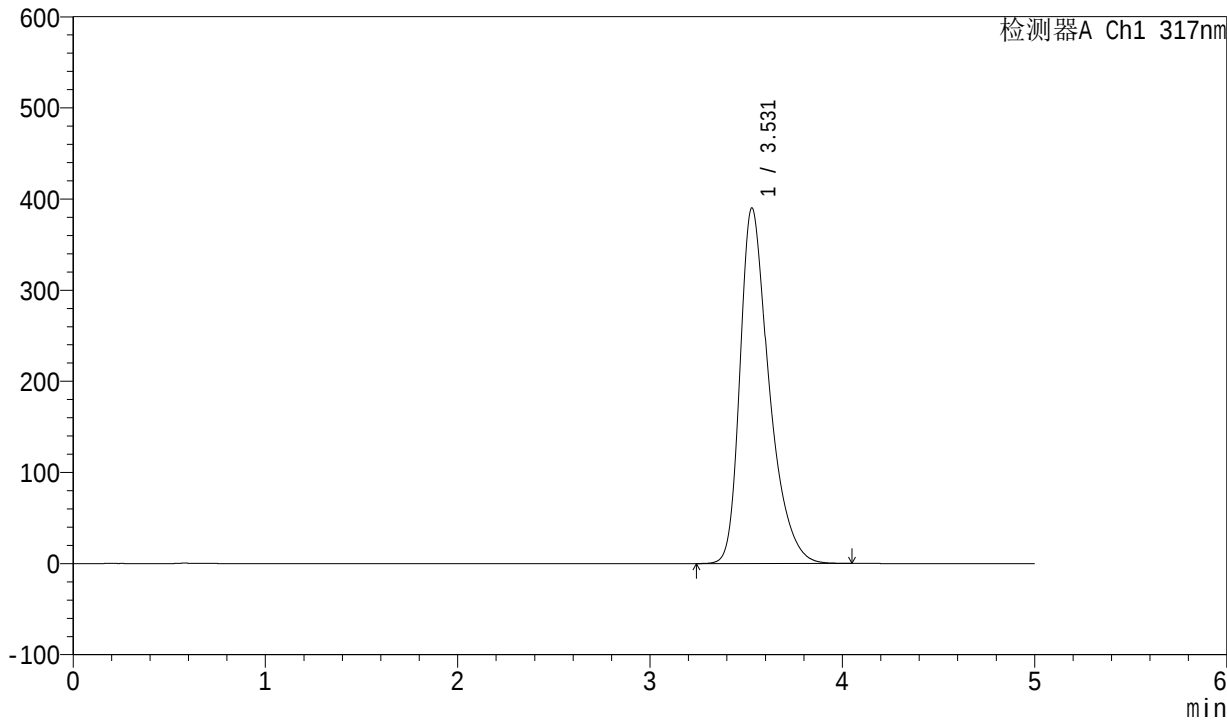
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.531	4089600	100.000	390293	2808	1.396	--
总计		4089600	100.000	390293			

图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1602-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 18:07:38

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:11:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

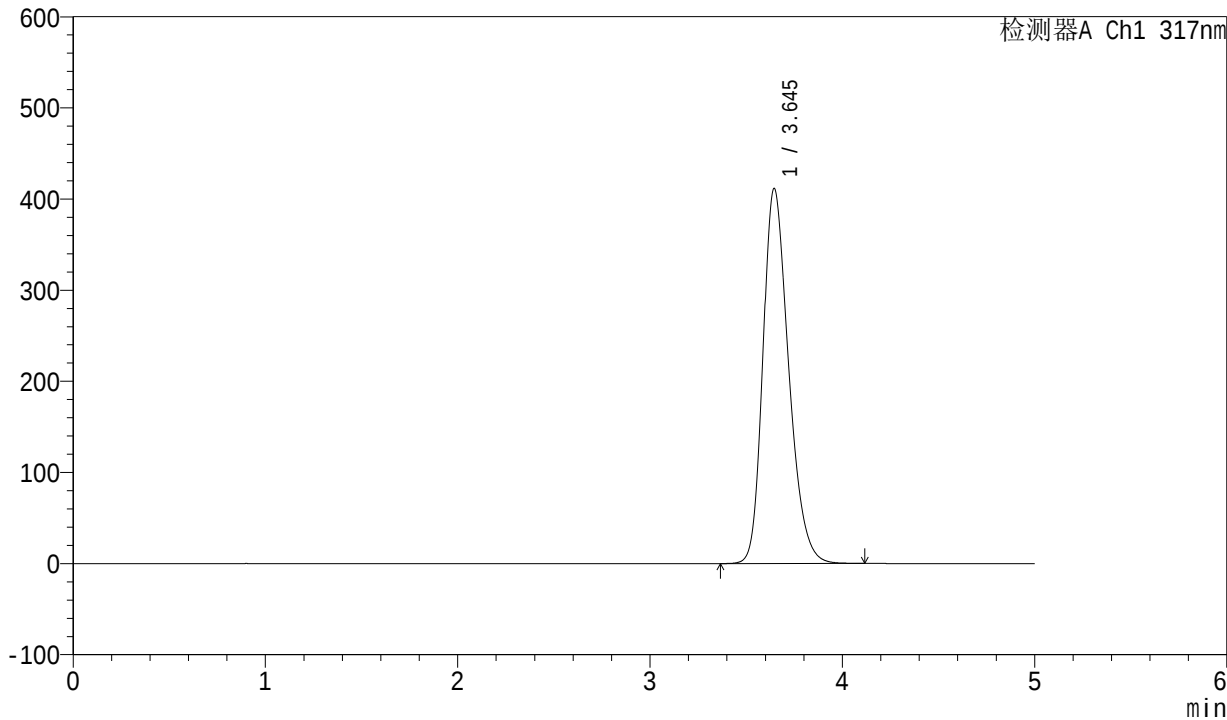
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.645	3809716	100.000	411405	3658	1.272	--
总计		3809716	100.000	411405			

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1603-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 18:13:02

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:11:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

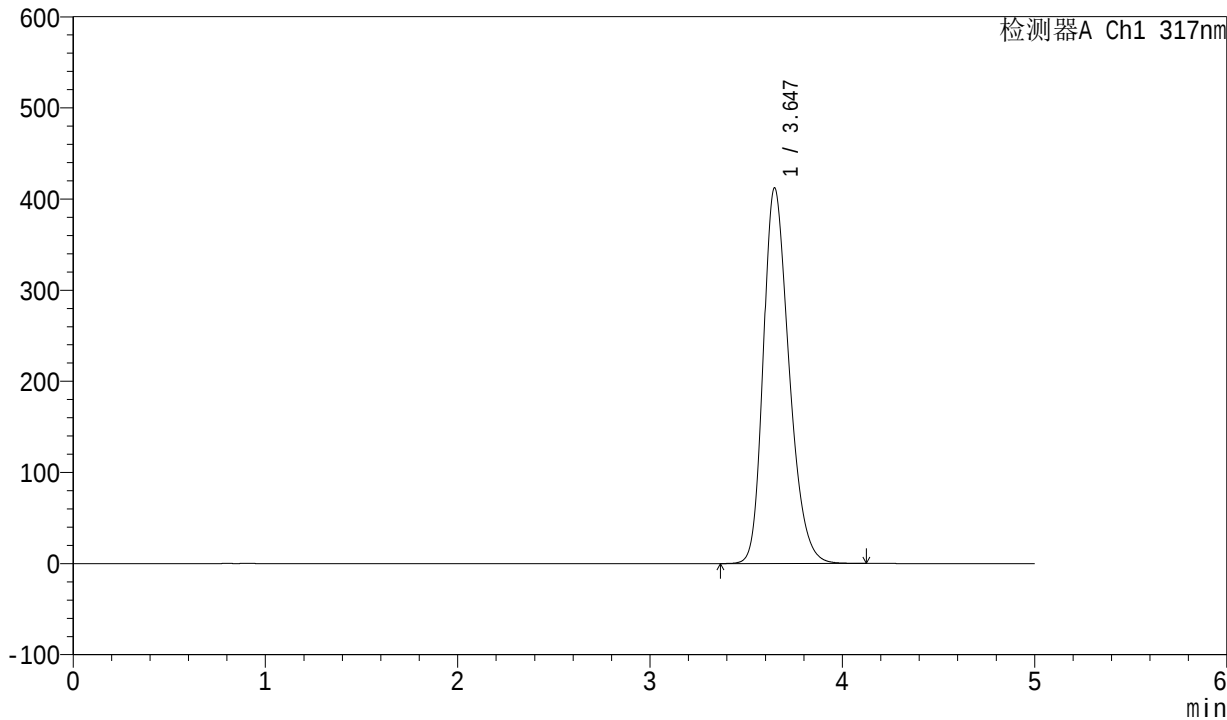
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.647	3821980	100.000	412285	3651	1.271	--
总计		3821980	100.000	412285			

图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1604-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-rj.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-9

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 18:18:26

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:11:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

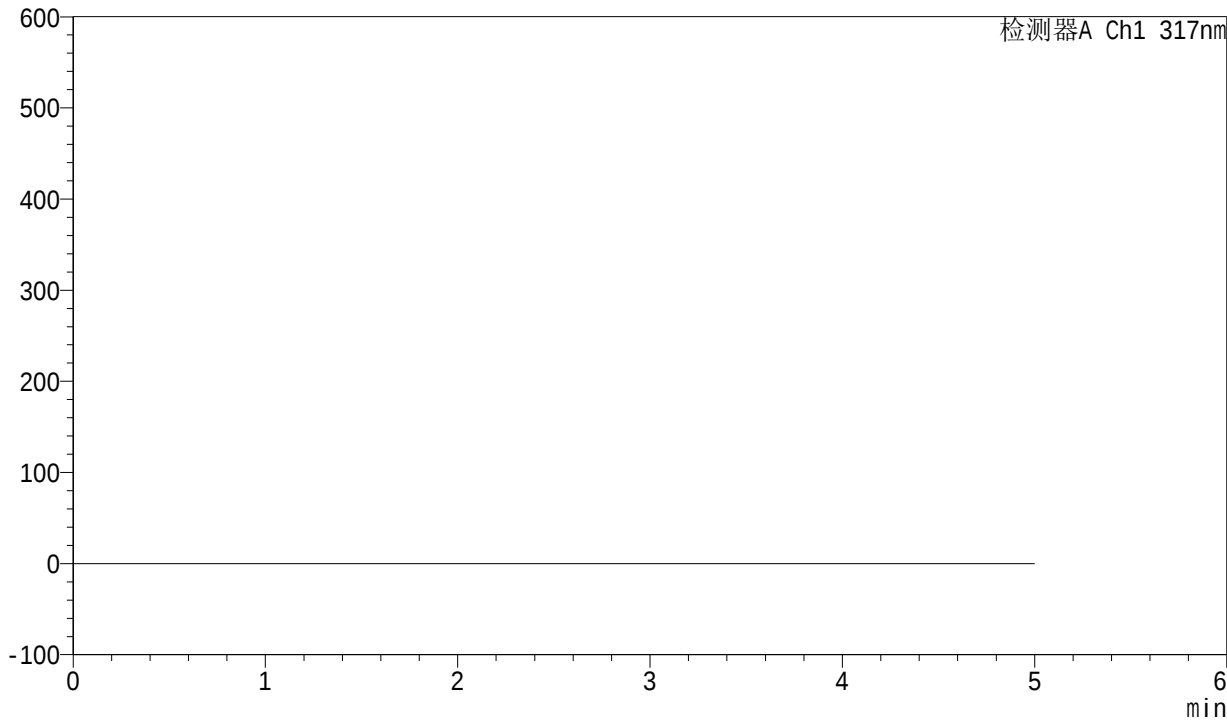
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

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

图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1605-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 18:23:50

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:11:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

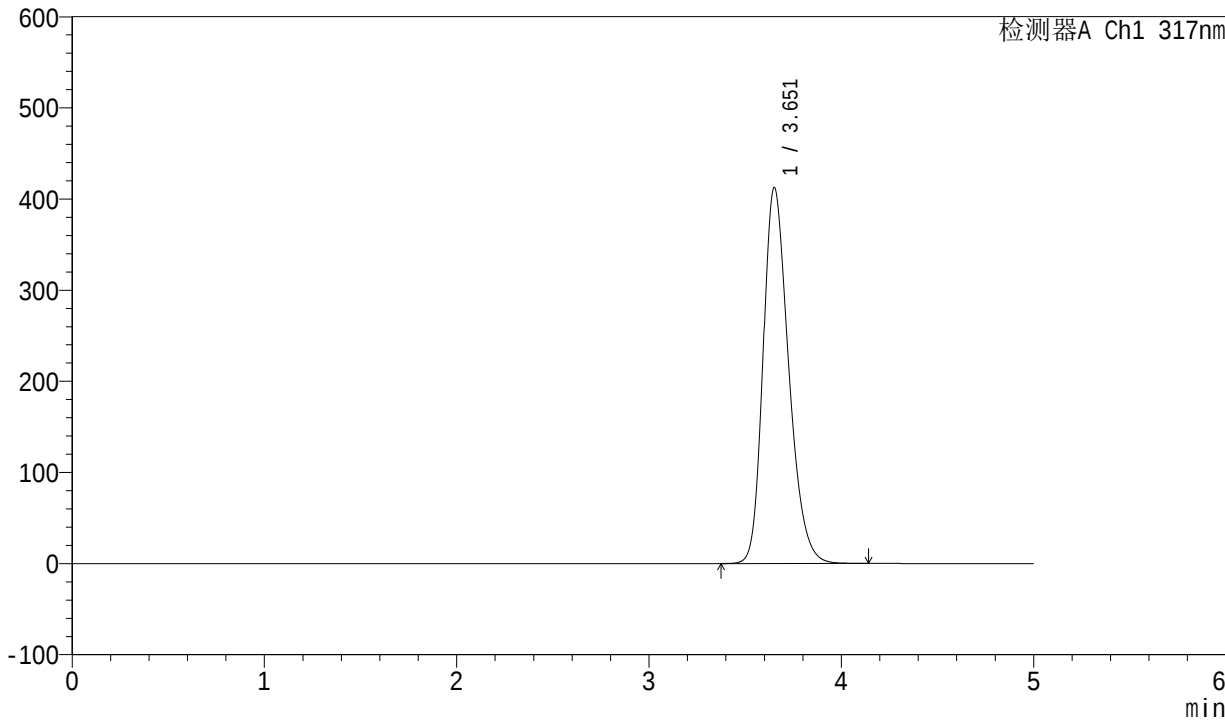
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.651	3795373	100.000	411752	3717	1.270	--
总计		3795373	100.000	411752			

图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1606-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 18:29:15

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:11:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

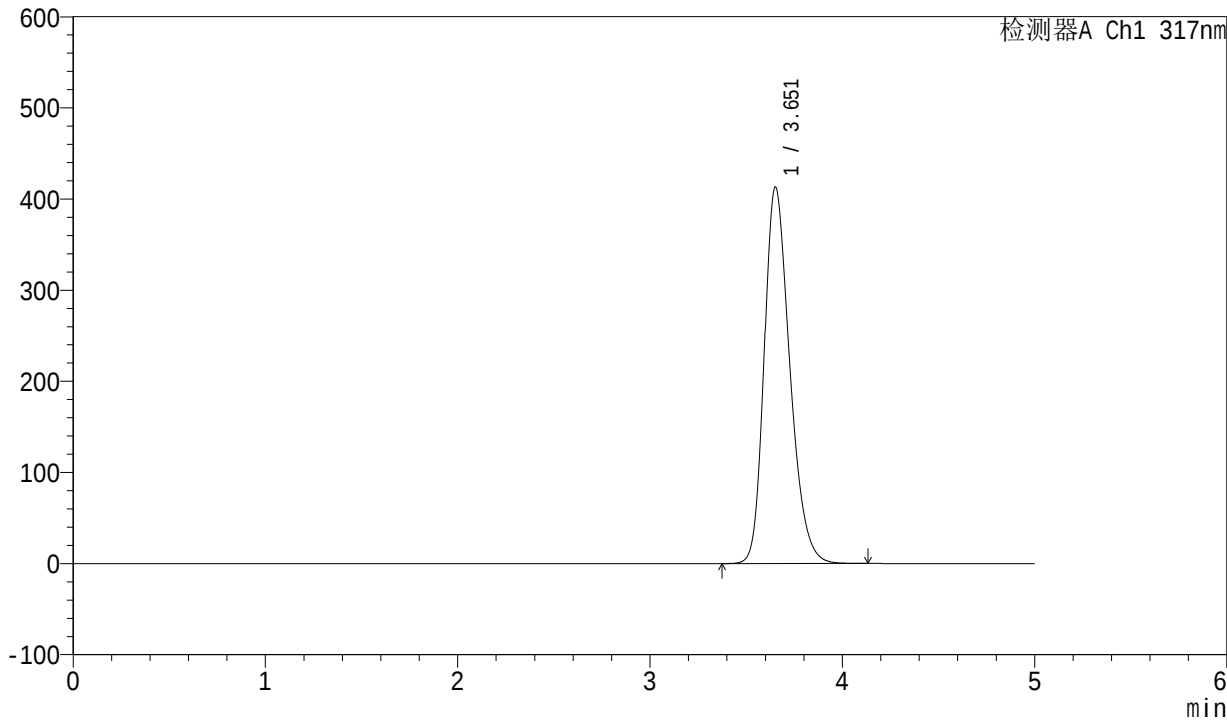
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.651	3809375	100.000	412363	3705	1.271	--
总计		3809375	100.000	412363			

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1607-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 18:34:40

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:11:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

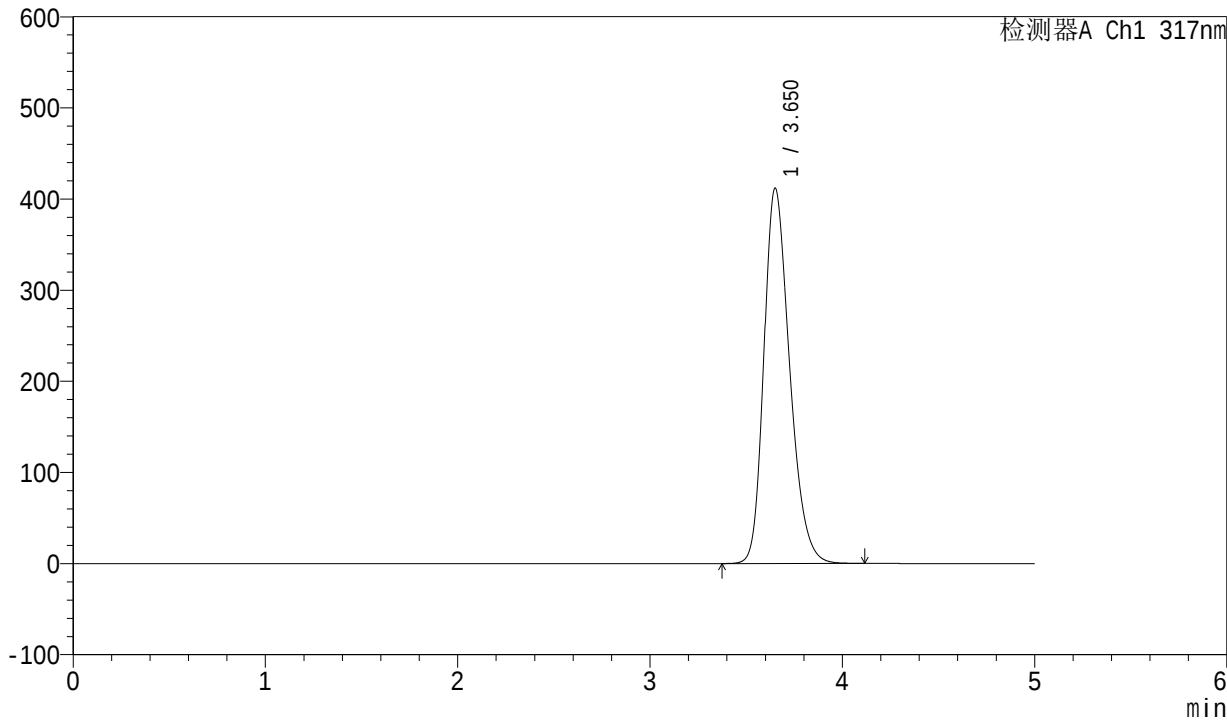
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.650	3812888	100.000	411384	3670	1.269	--
总计		3812888	100.000	411384			

图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1608-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 18:40:05

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:11:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

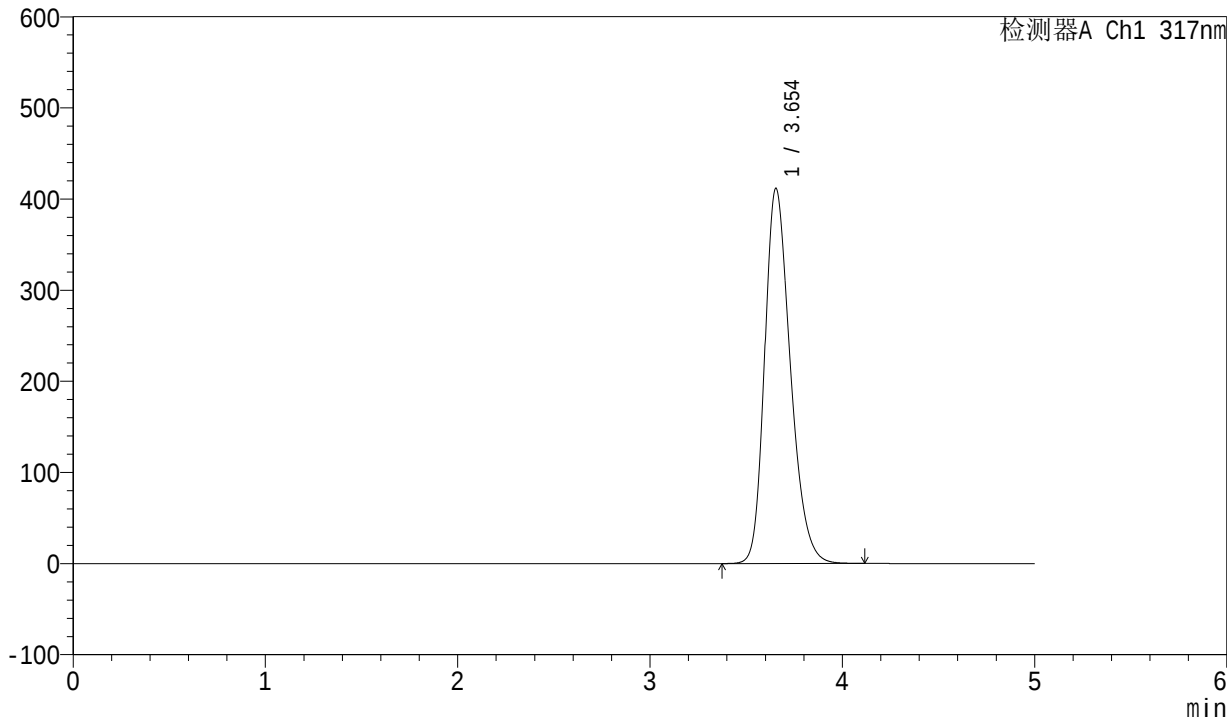
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.654	3812621	100.000	411713	3672	1.268	--
总计		3812621	100.000	411713			

图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1609-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 18:45:30

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:11:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

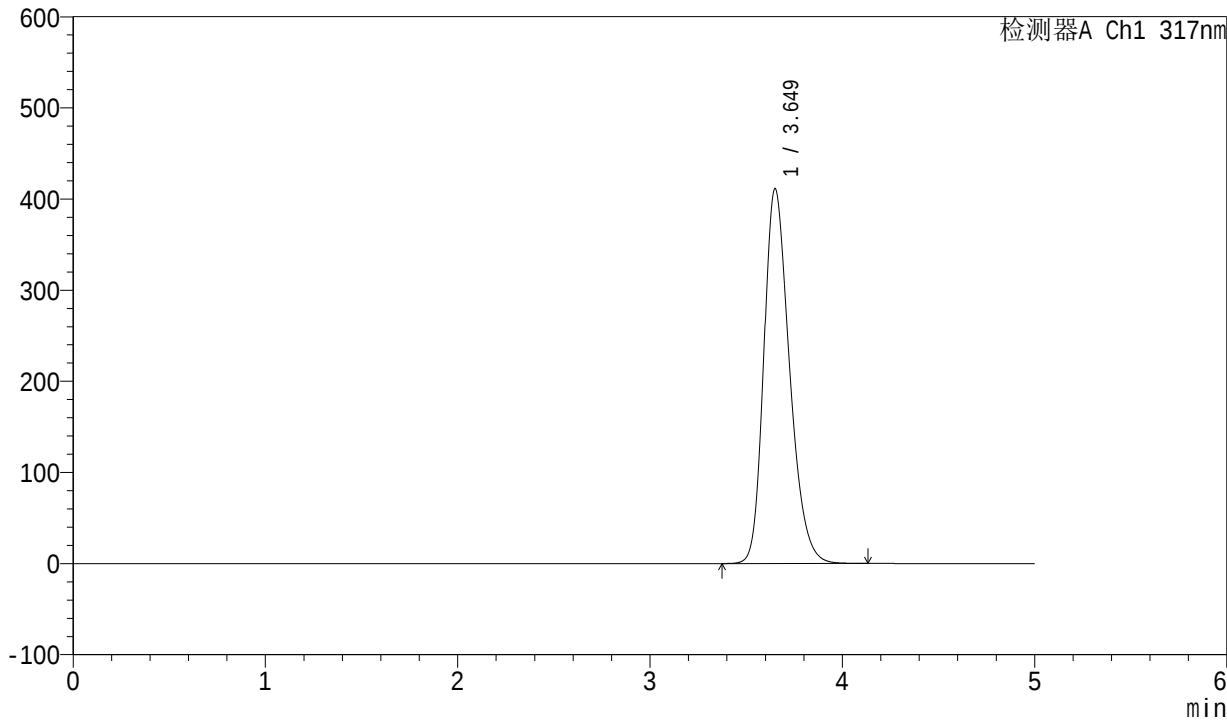
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.649	3802939	100.000	410942	3673	1.270	--
总计		3802939	100.000	410942			

图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1610-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 18:50:54

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:11:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

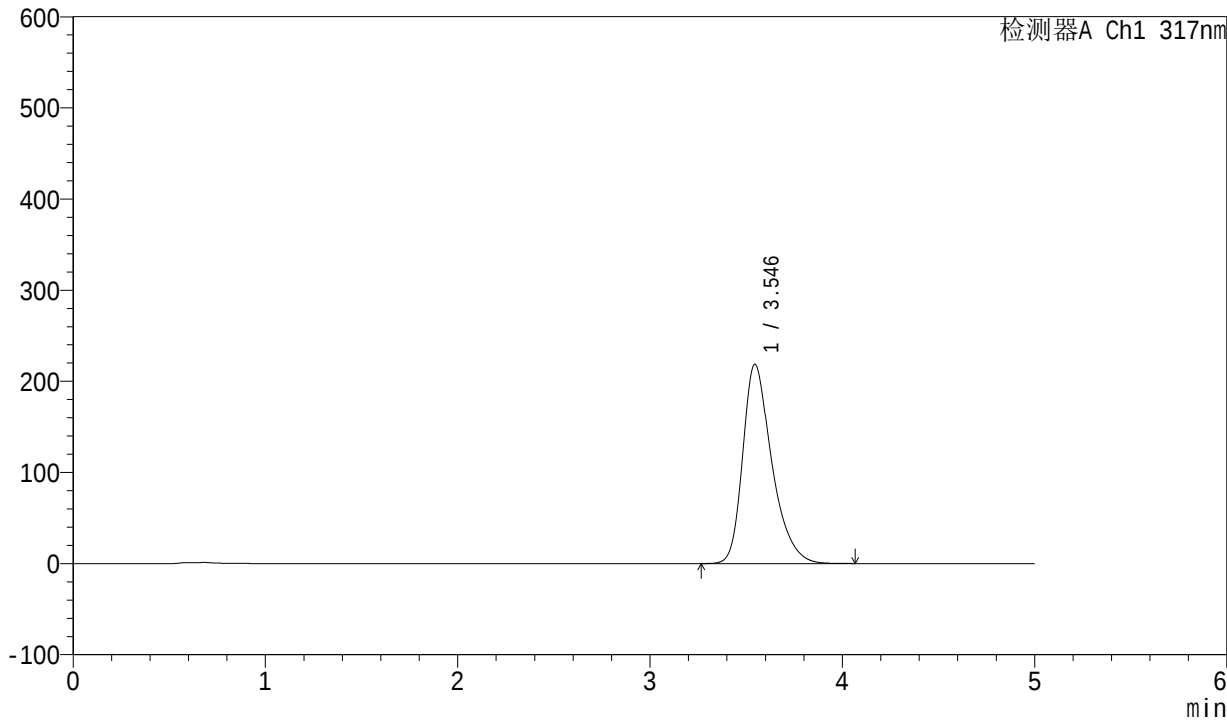
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	2290336	100.000	218740	2817	1.350	--
总计		2290336	100.000	218740			

图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1611-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 18:56:18

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:11:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

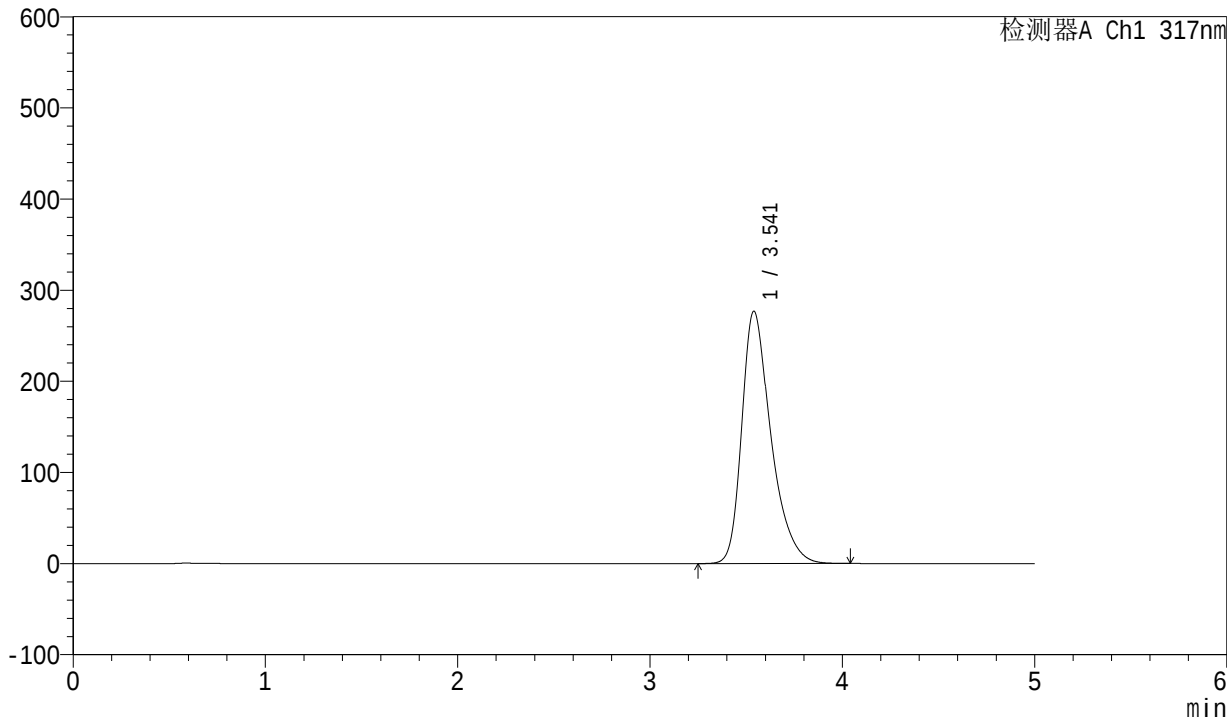
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.541	2903405	100.000	276803	2810	1.370	--
总计		2903405	100.000	276803			

图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1612-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-5min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 19:01:42

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:11:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

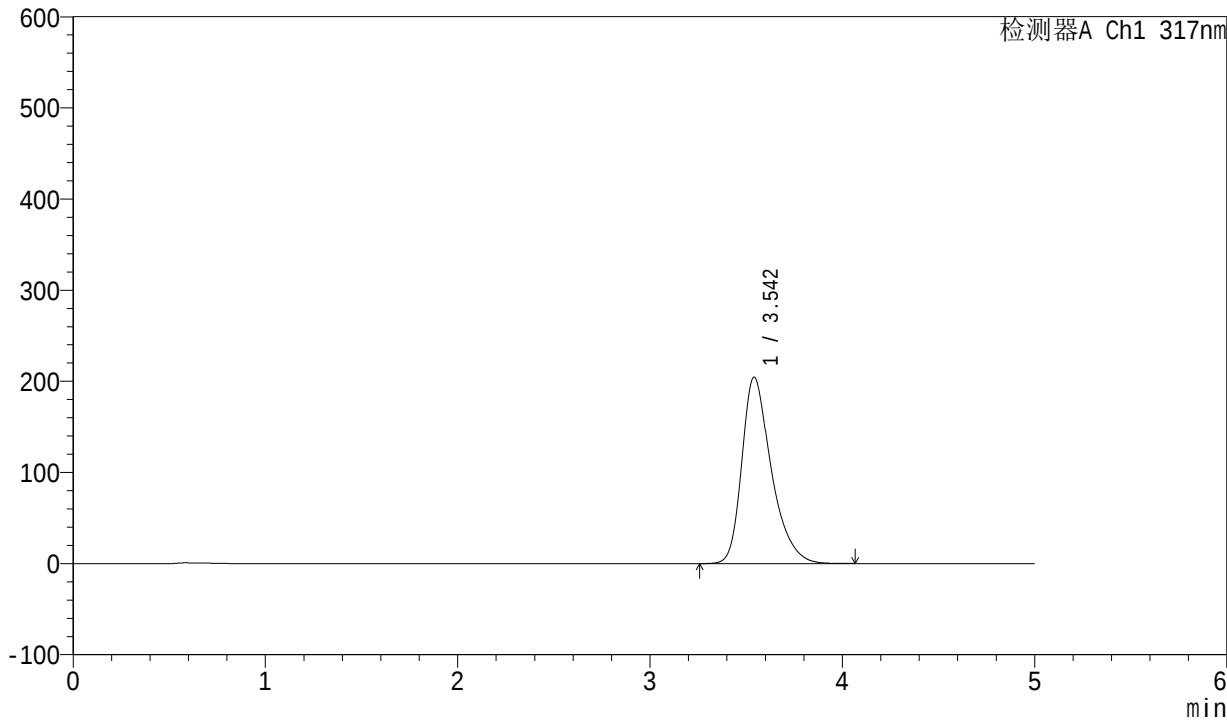
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	2168694	100.000	204354	2755	1.359	--
总计		2168694	100.000	204354			

图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1613-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 19:07:06

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:11:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

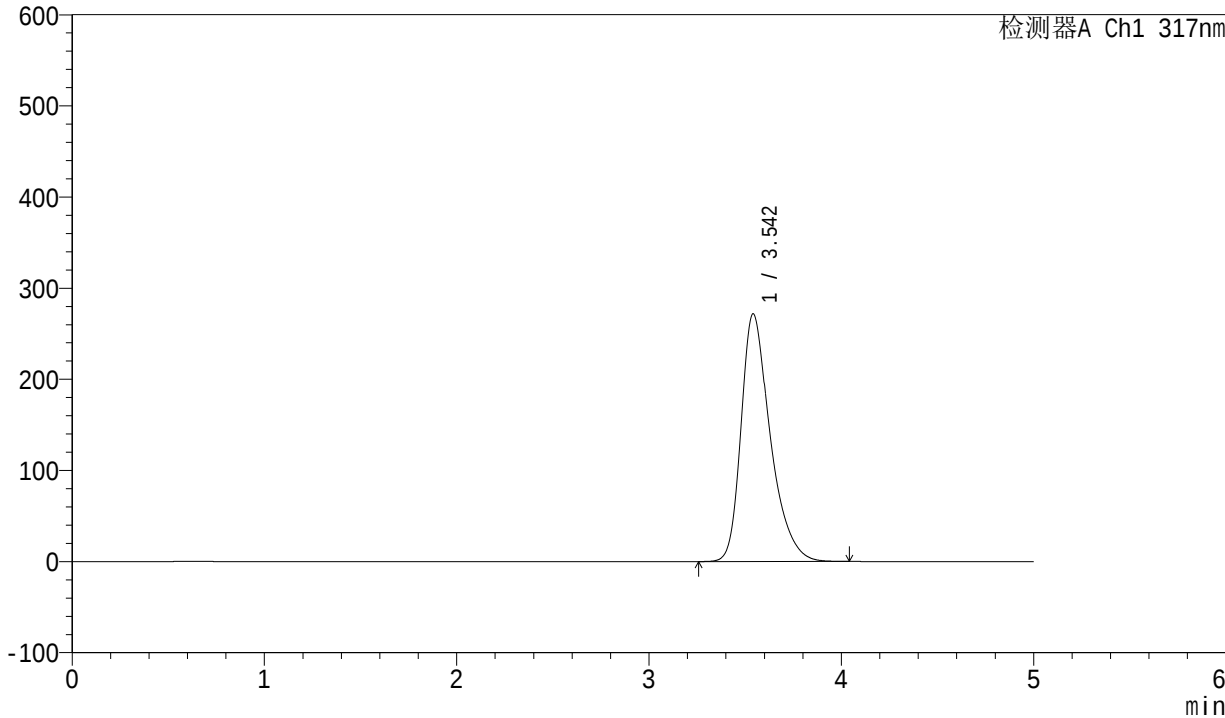
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	2854595	100.000	271383	2804	1.370	--
总计		2854595	100.000	271383			

图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1614-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 19:12:29

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:11:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

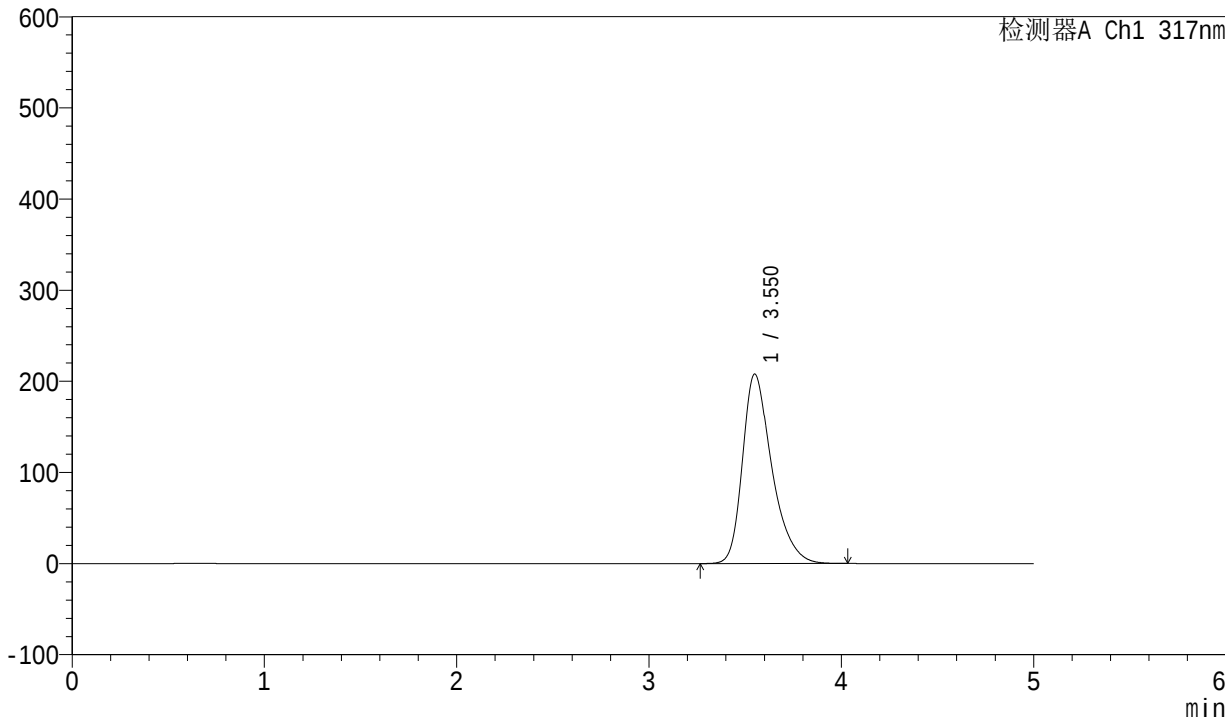
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	2195038	100.000	207625	2780	1.354	--
总计		2195038	100.000	207625			

图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1615-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-5min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 19:17:53

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:11:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

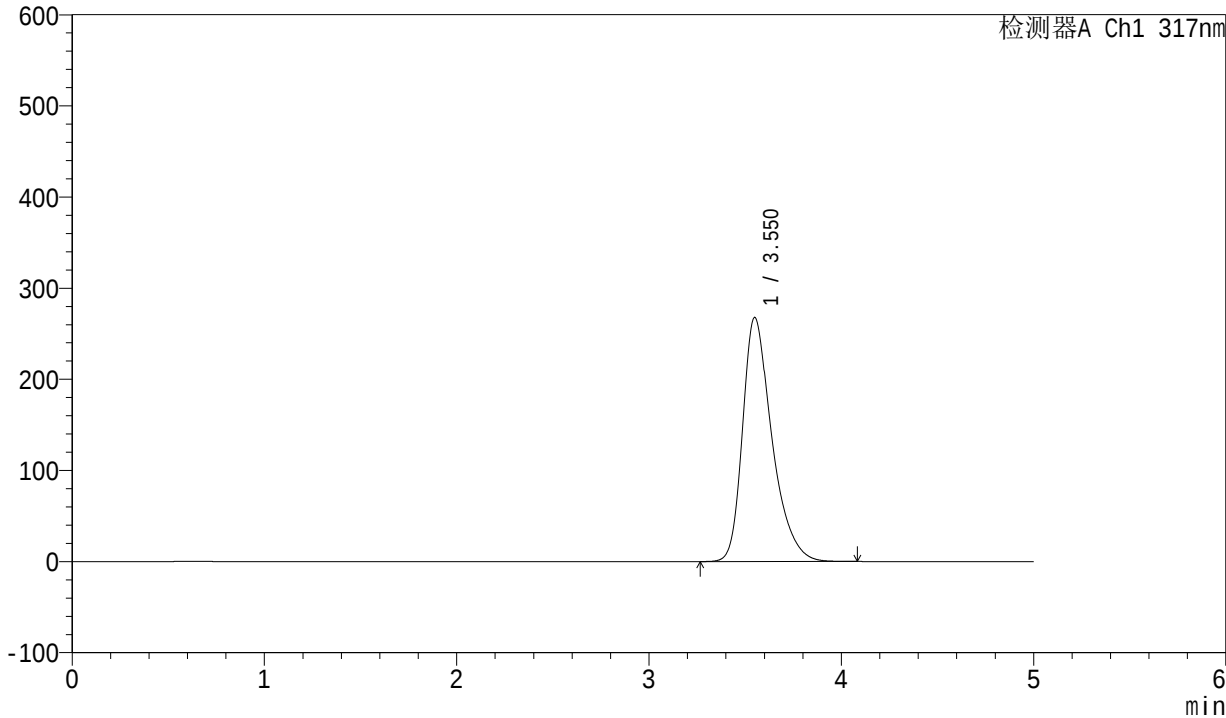
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	2827524	100.000	267482	2791	1.372	--
总计		2827524	100.000	267482			

图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1616-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 19:23:18

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:11:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

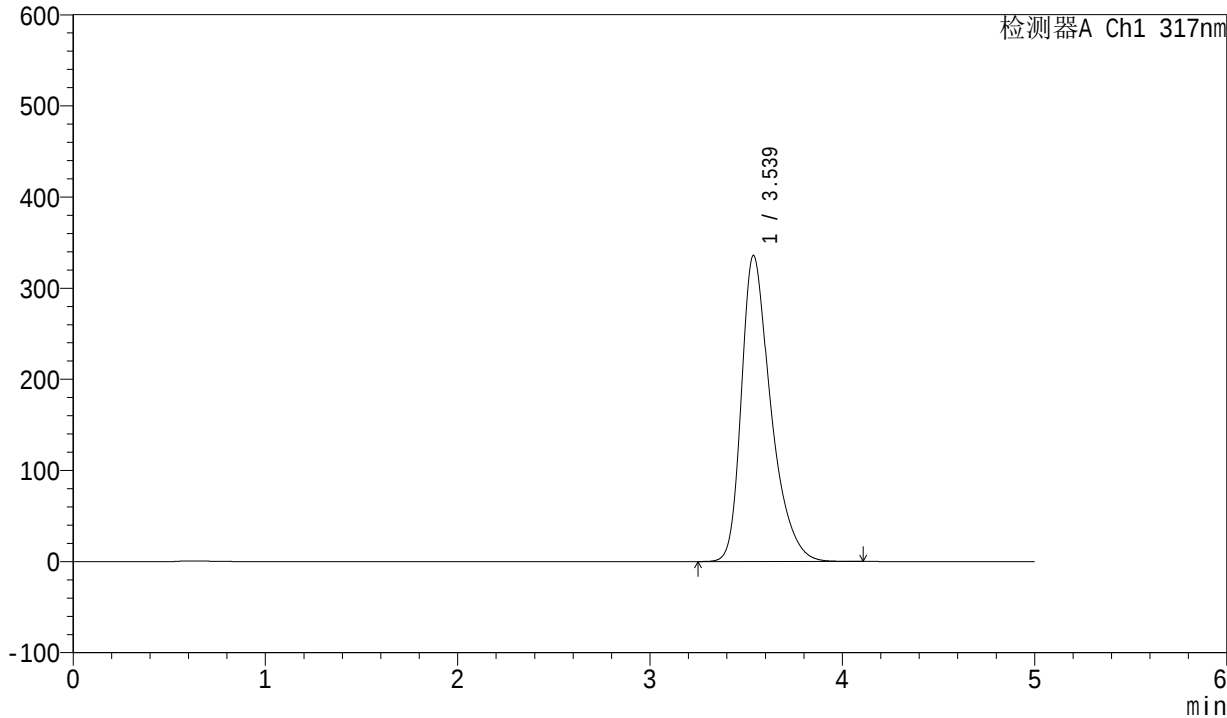
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.539	3562381	100.000	335923	2755	1.392	--
总计		3562381	100.000	335923			

图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1617-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 19:28:42

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:11:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

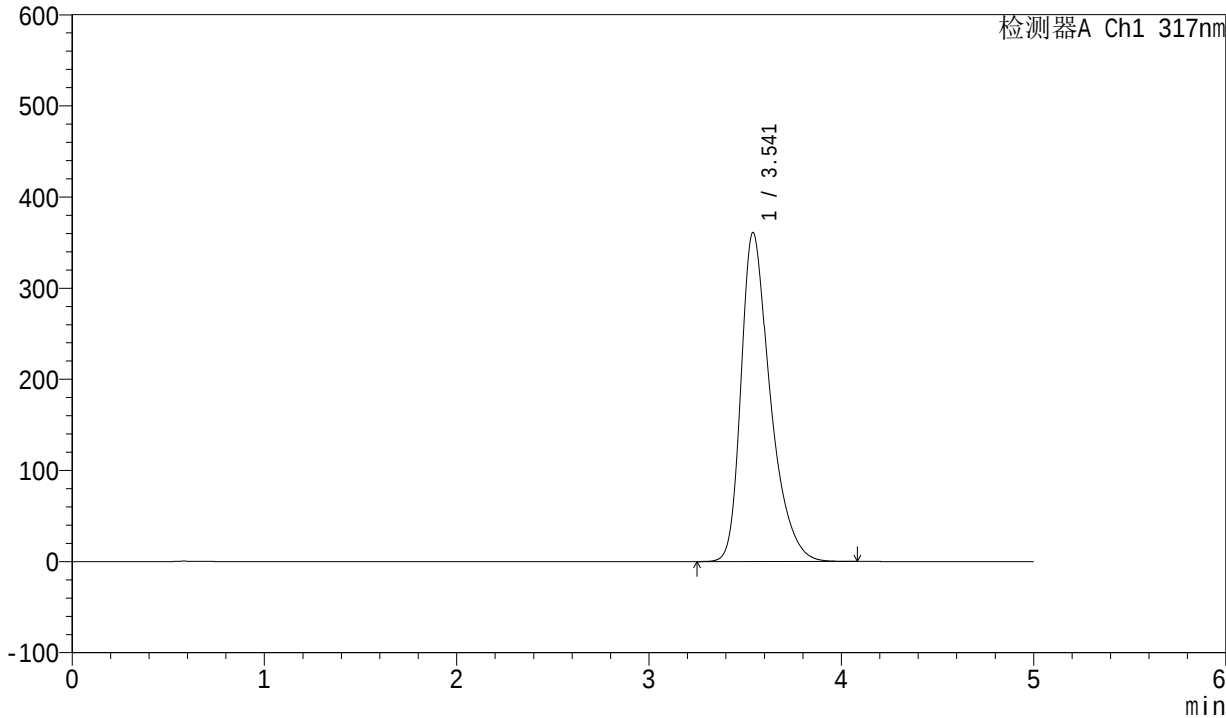
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.541	3800054	100.000	360722	2803	1.394	--
总计		3800054	100.000	360722			

图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1618-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 19:34:06

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:11:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

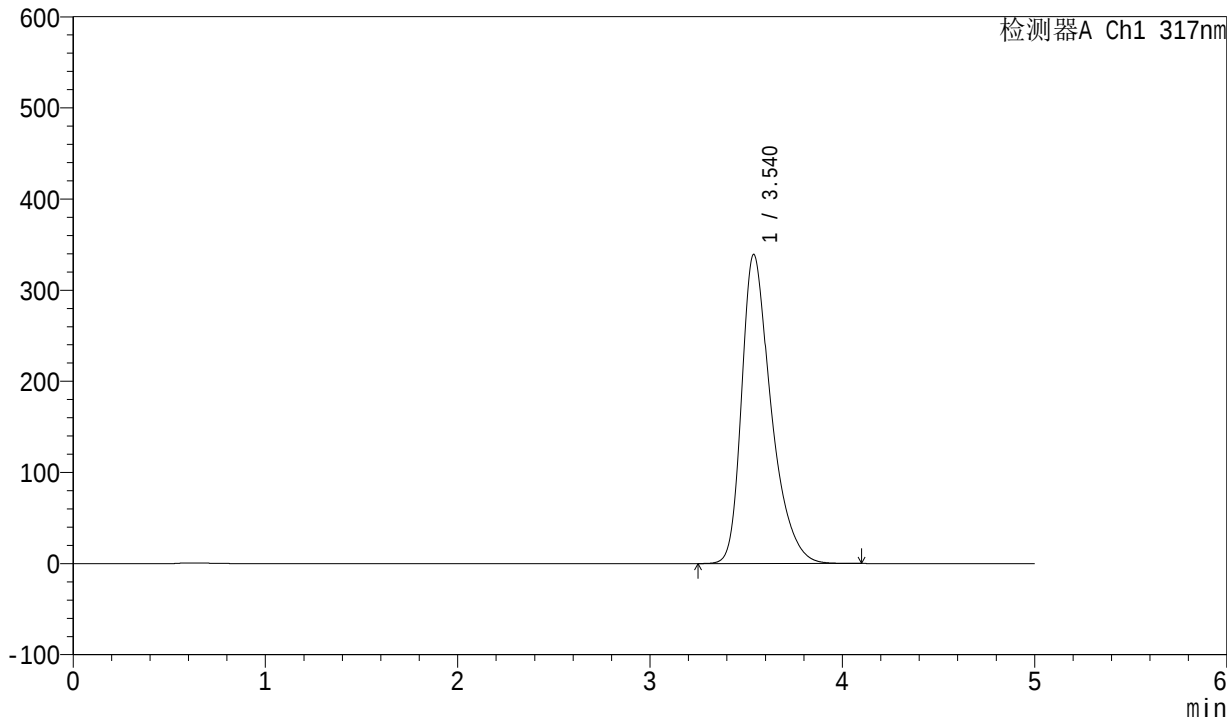
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.540	3599578	100.000	339225	2757	1.394	--
总计		3599578	100.000	339225			

图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



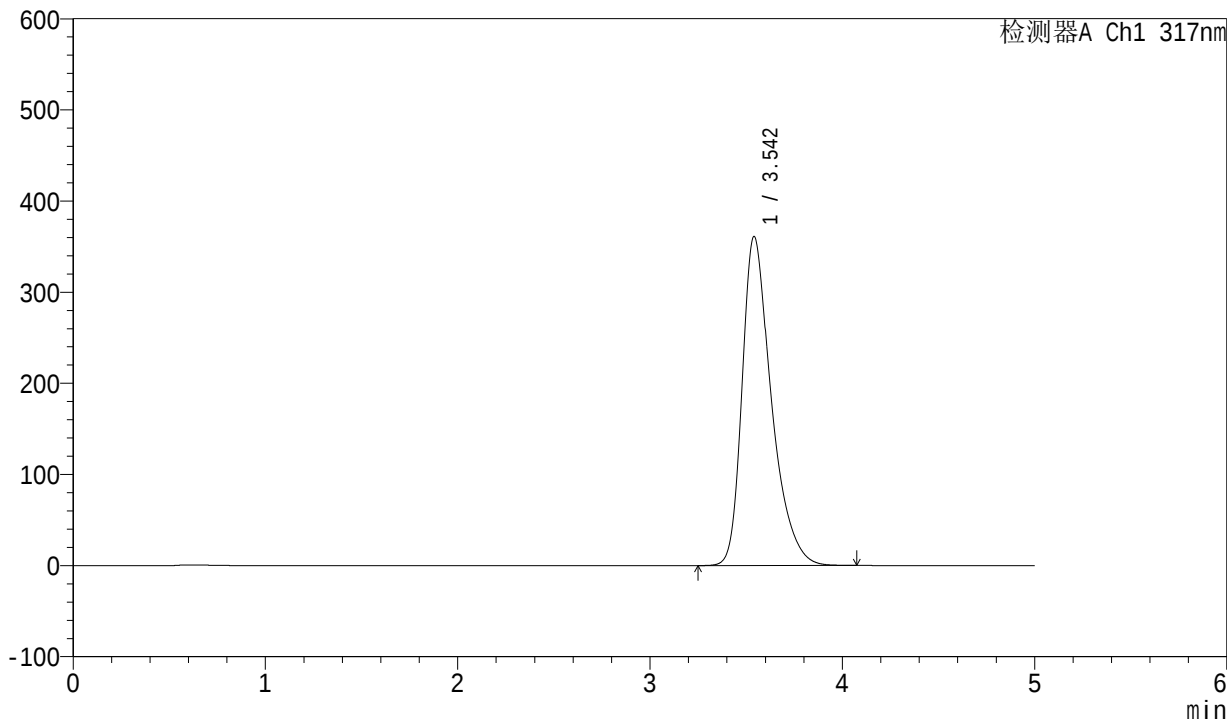
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1619-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-10min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/16 19:39:30
处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:11:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	3804830	100.000	360653	2799	1.398	--
总计		3804830	100.000	360653			

图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1620-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-10min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 19:44:54

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:12:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

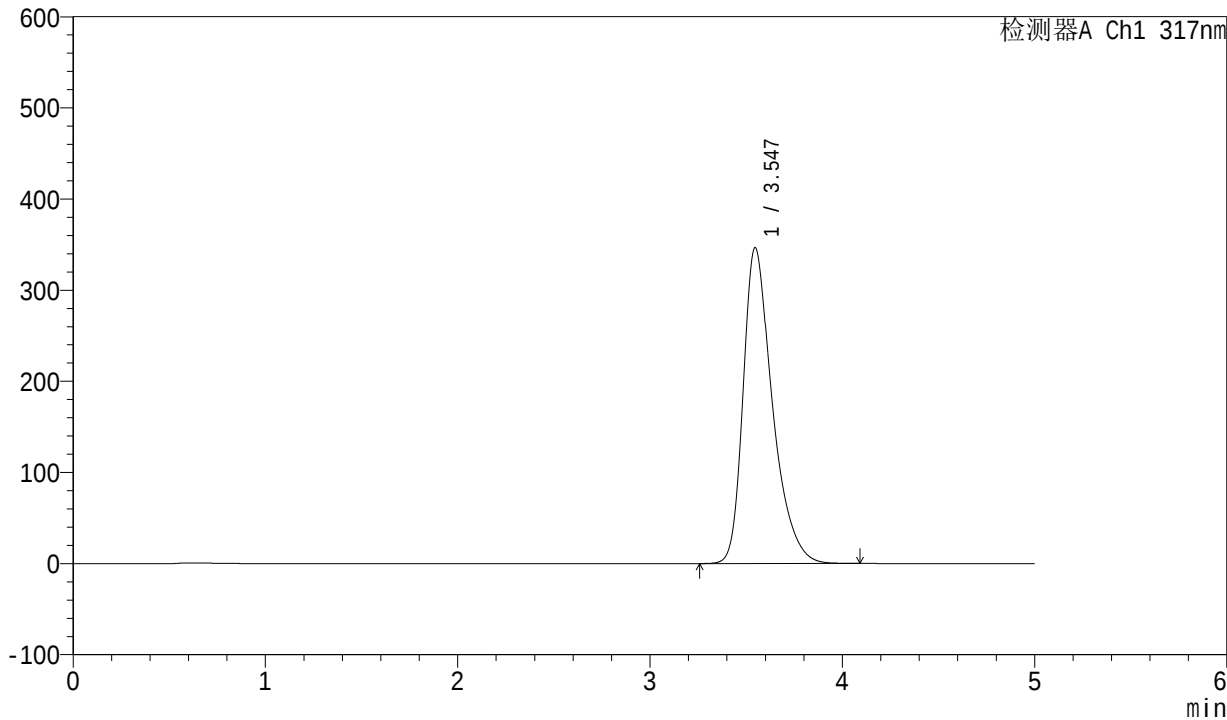
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	3647288	100.000	346680	2813	1.390	--
总计		3647288	100.000	346680			

图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1621-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 19:50:17

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:12:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

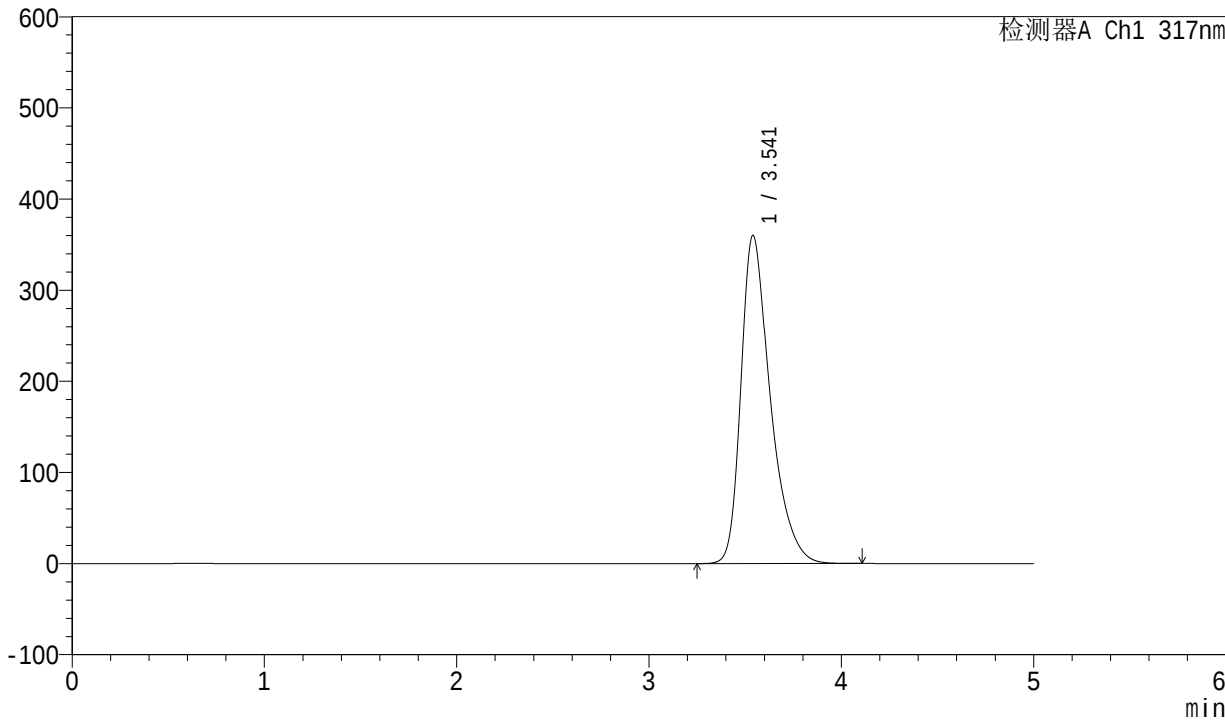
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.541	3805876	100.000	359826	2782	1.399	--
总计		3805876	100.000	359826			

图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1622-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 19:55:41

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:12:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

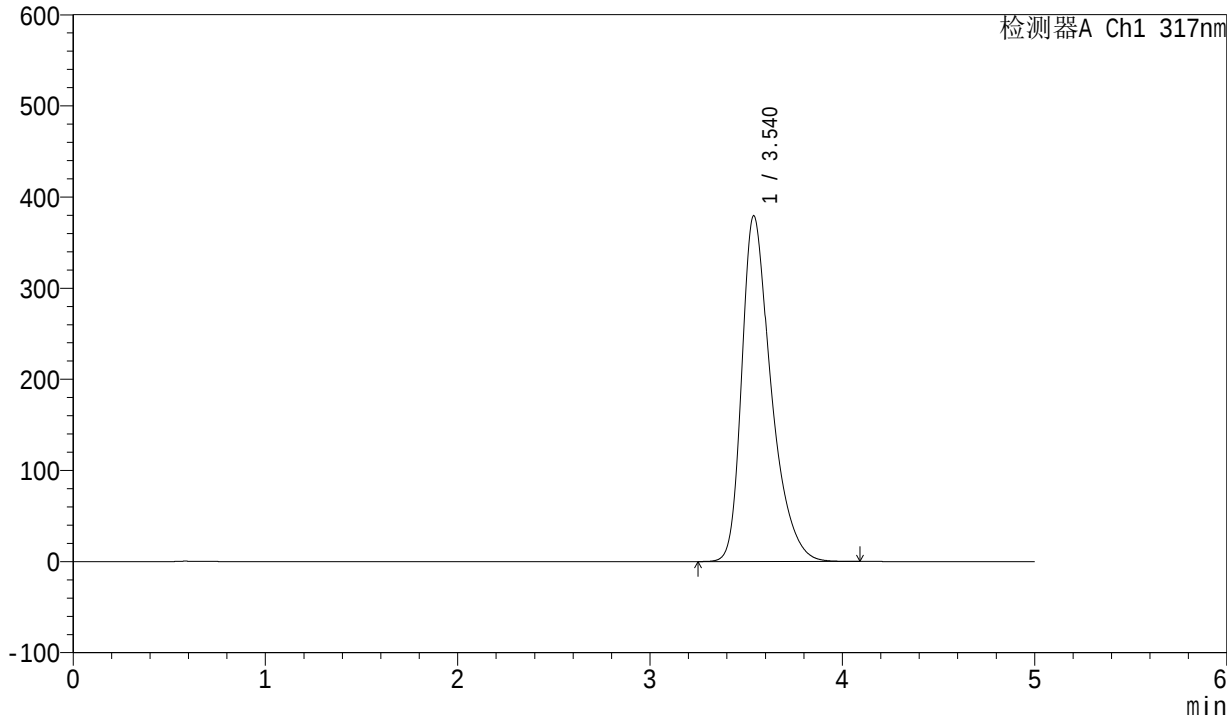
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.540	4007747	100.000	379364	2786	1.402	--
总计		4007747	100.000	379364			

图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1623-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 20:01:05

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:12:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

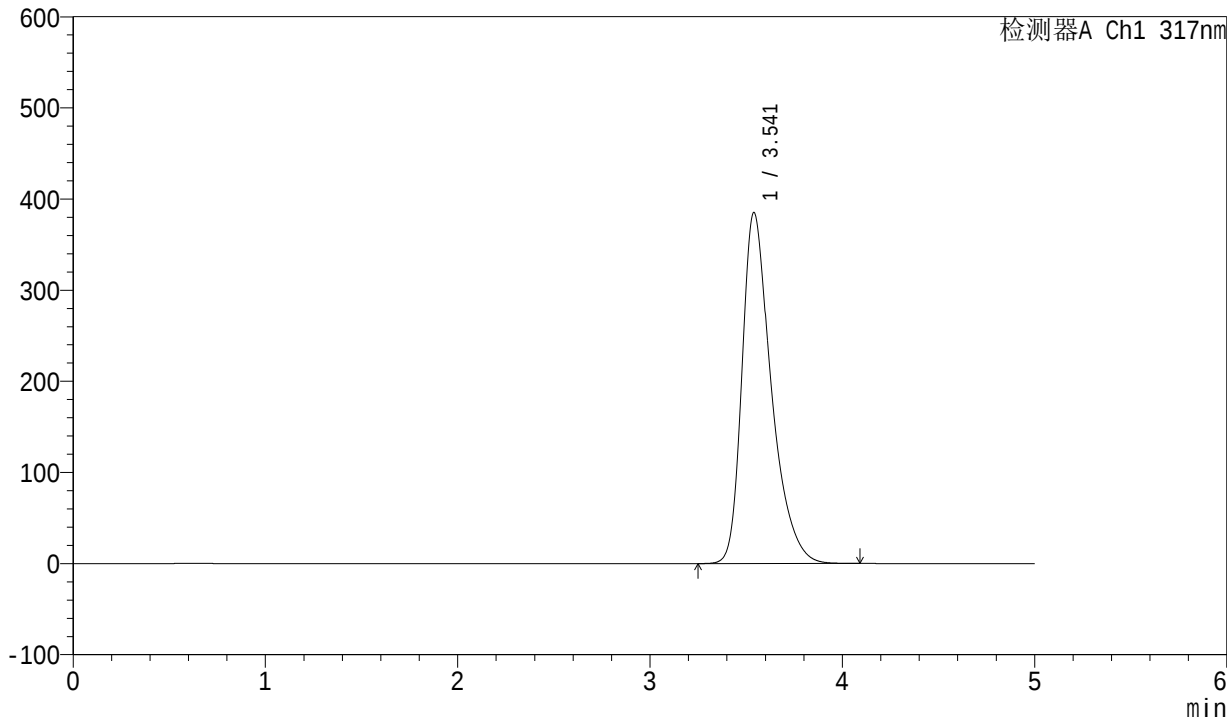
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.541	4060858	100.000	384976	2797	1.404	--
总计		4060858	100.000	384976			

图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1624-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-15min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 20:06:29

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:12:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

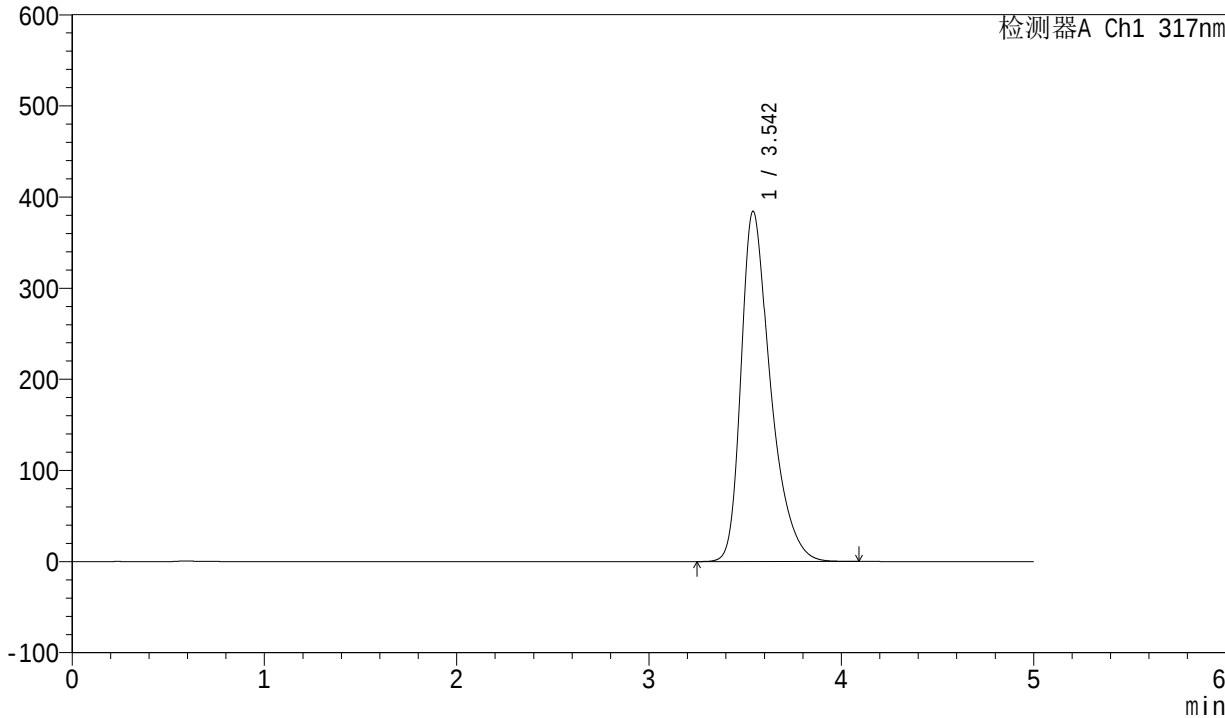
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	4081956	100.000	383958	2761	1.408	--
总计		4081956	100.000	383958			

图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



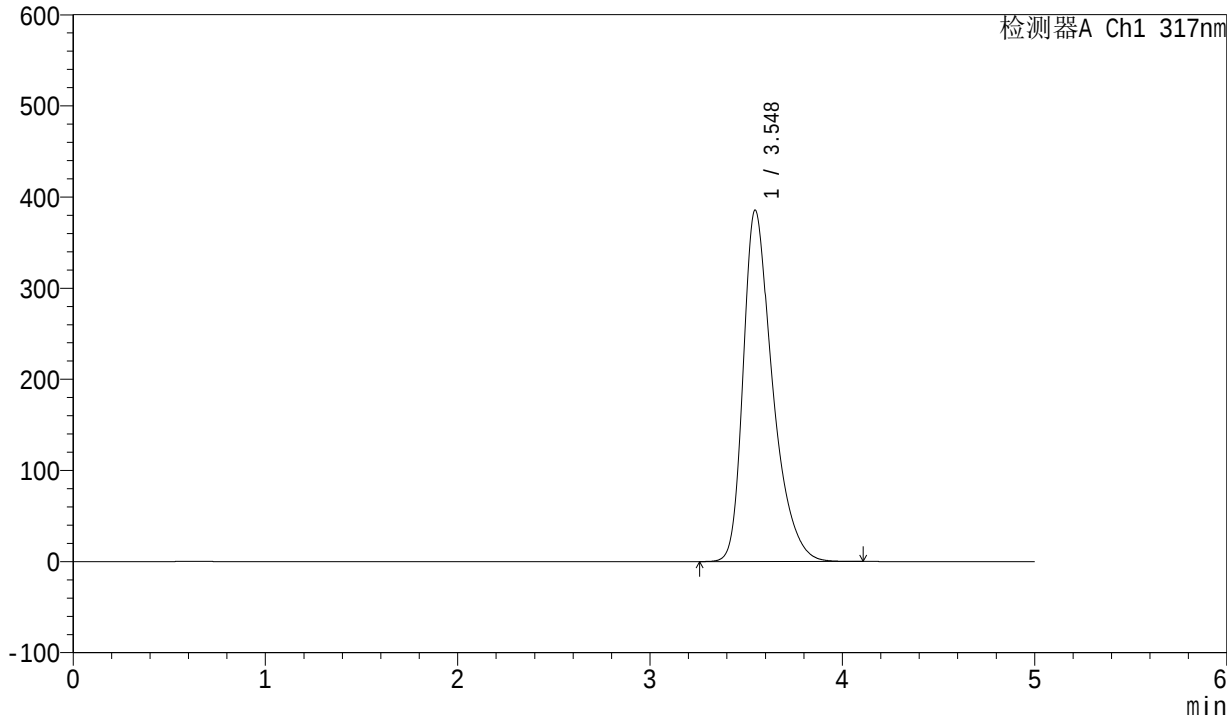
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1625-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-15min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/16 20:11:53
处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:12:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	4067610	100.000	385676	2799	1.401	--
总计		4067610	100.000	385676			

图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1626-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-15min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 20:17:17

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:12:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

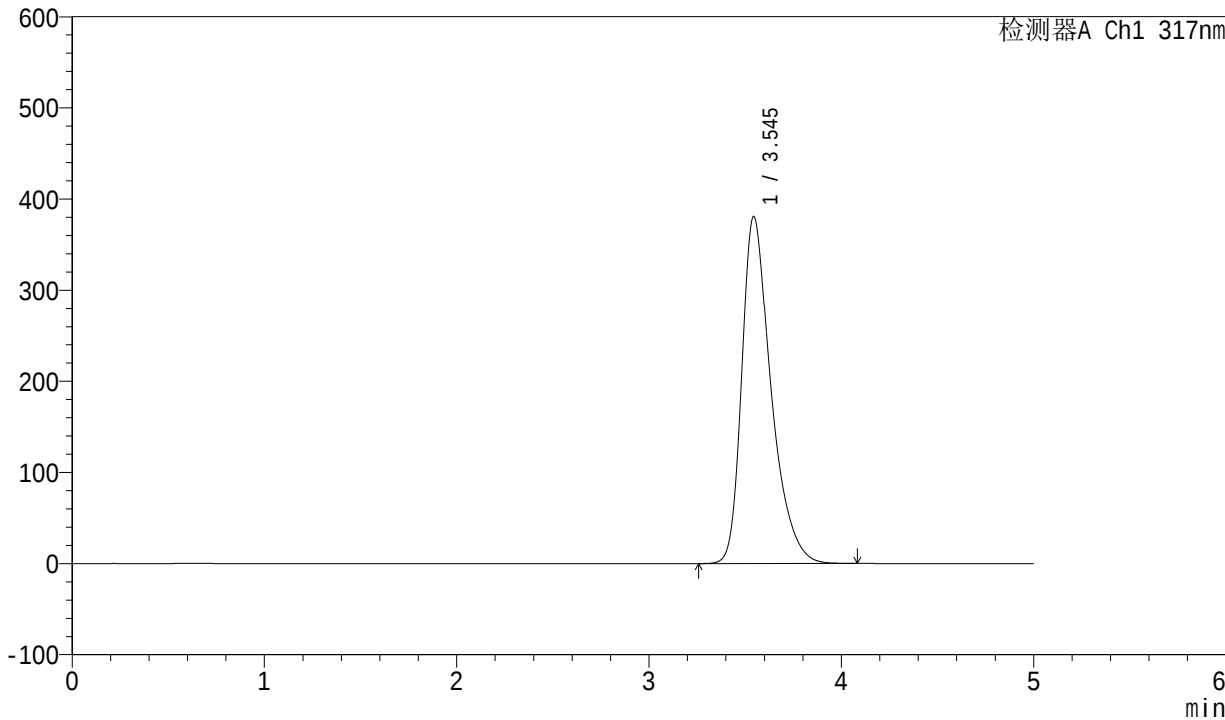
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	4010864	100.000	380738	2805	1.400	--
总计		4010864	100.000	380738			

图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1627-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-15min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 20:22:40

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:12:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

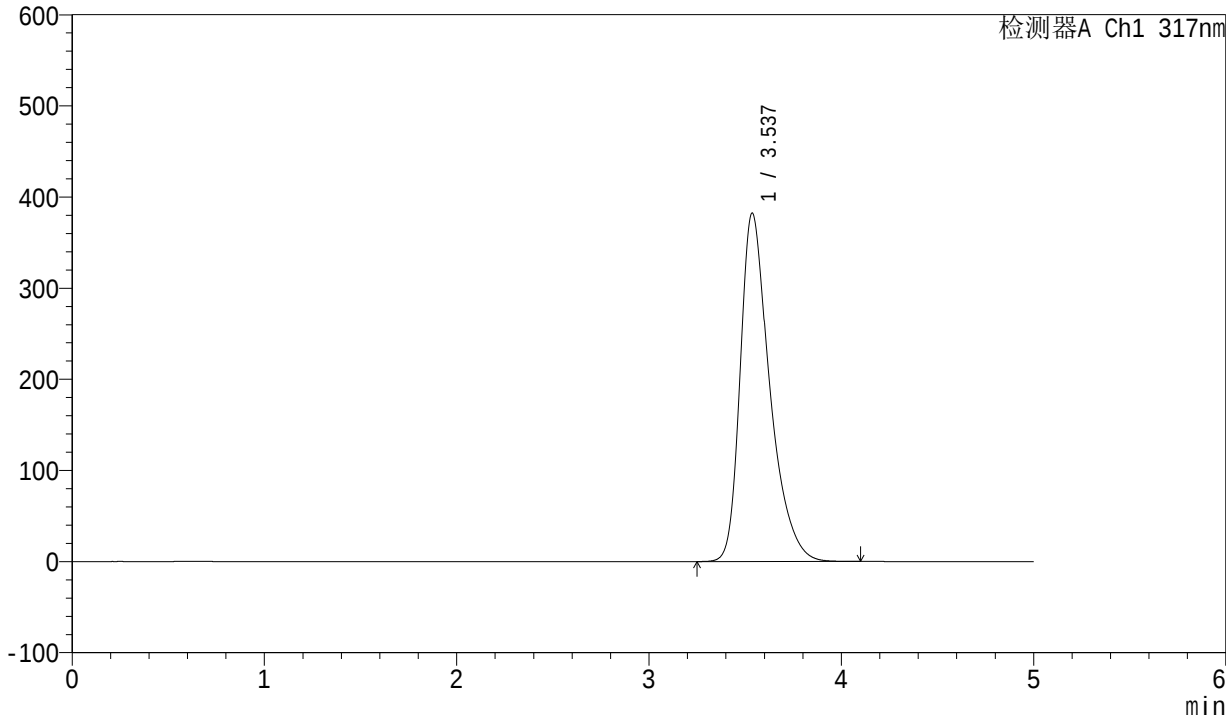
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.537	4063722	100.000	382292	2747	1.408	--
总计		4063722	100.000	382292			

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1628-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-20min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 20:28:04

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:12:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

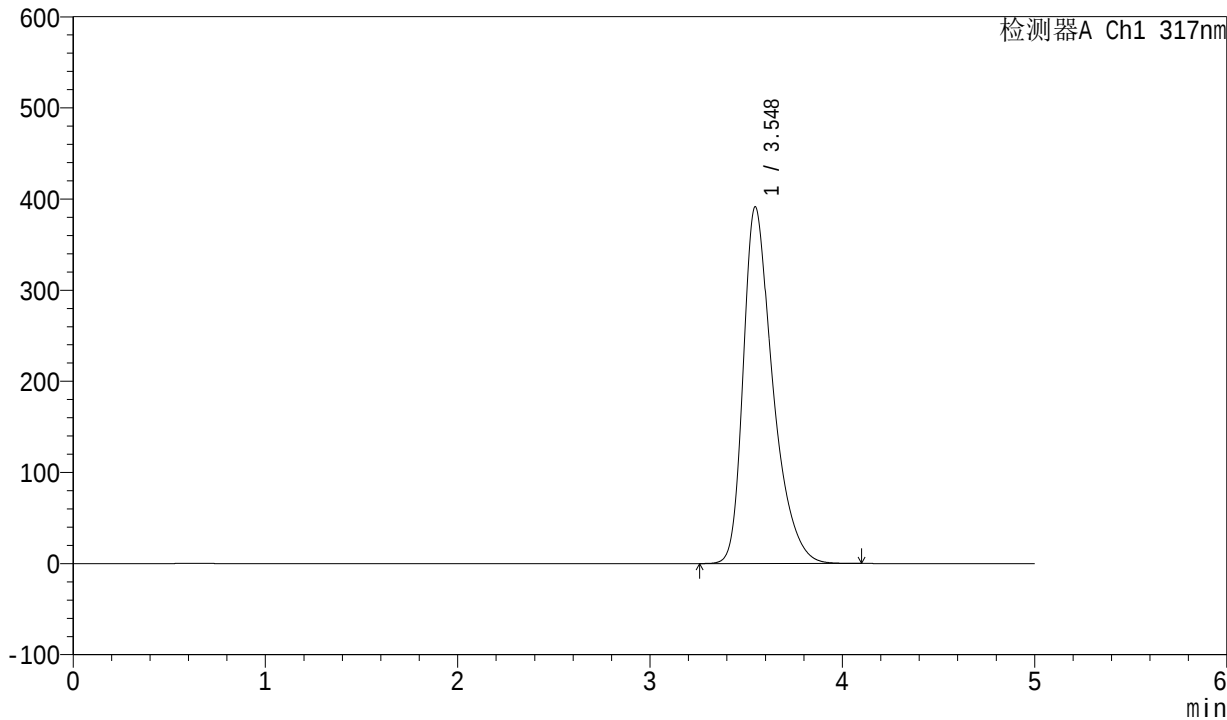
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	4159807	100.000	391434	2765	1.408	--
总计		4159807	100.000	391434			

图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1629-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 20:33:28

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:12:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

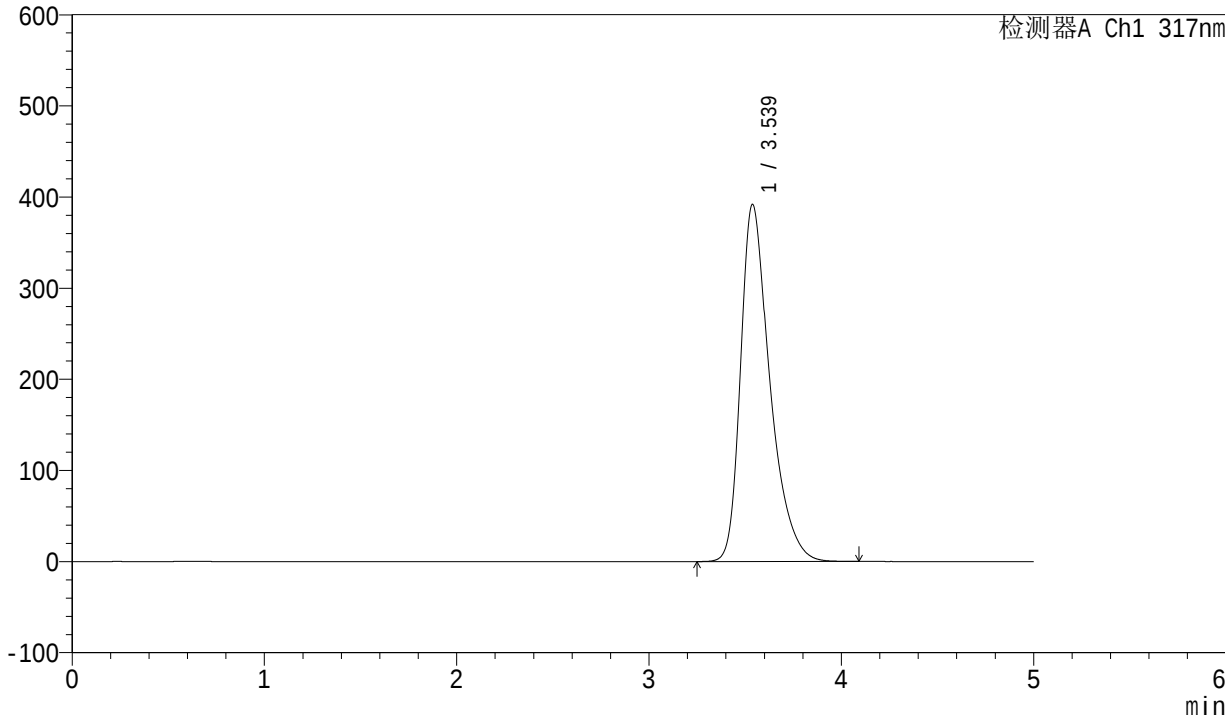
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.539	4132688	100.000	392015	2792	1.404	--
总计		4132688	100.000	392015			

图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1630-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 20:38:52

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:12:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

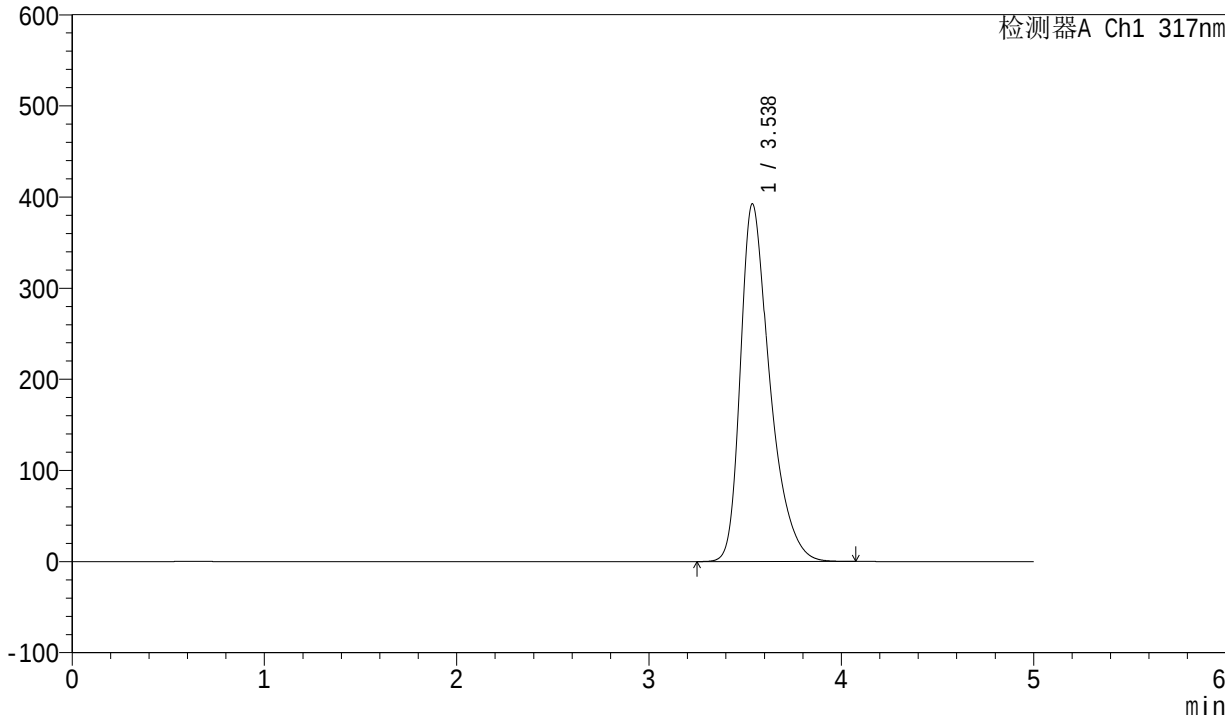
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.538	4162006	100.000	392616	2763	1.408	--
总计		4162006	100.000	392616			

图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1631-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 20:44:16

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:12:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

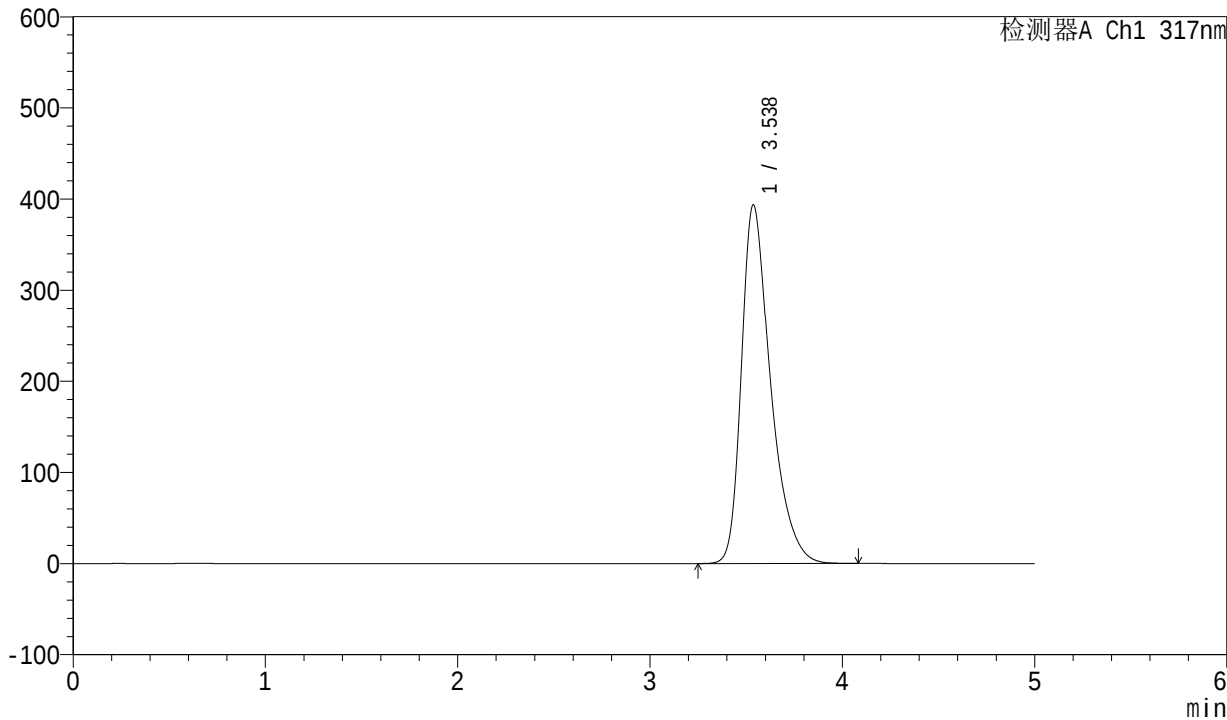
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.538	4128234	100.000	393643	2818	1.402	--
总计		4128234	100.000	393643			

图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



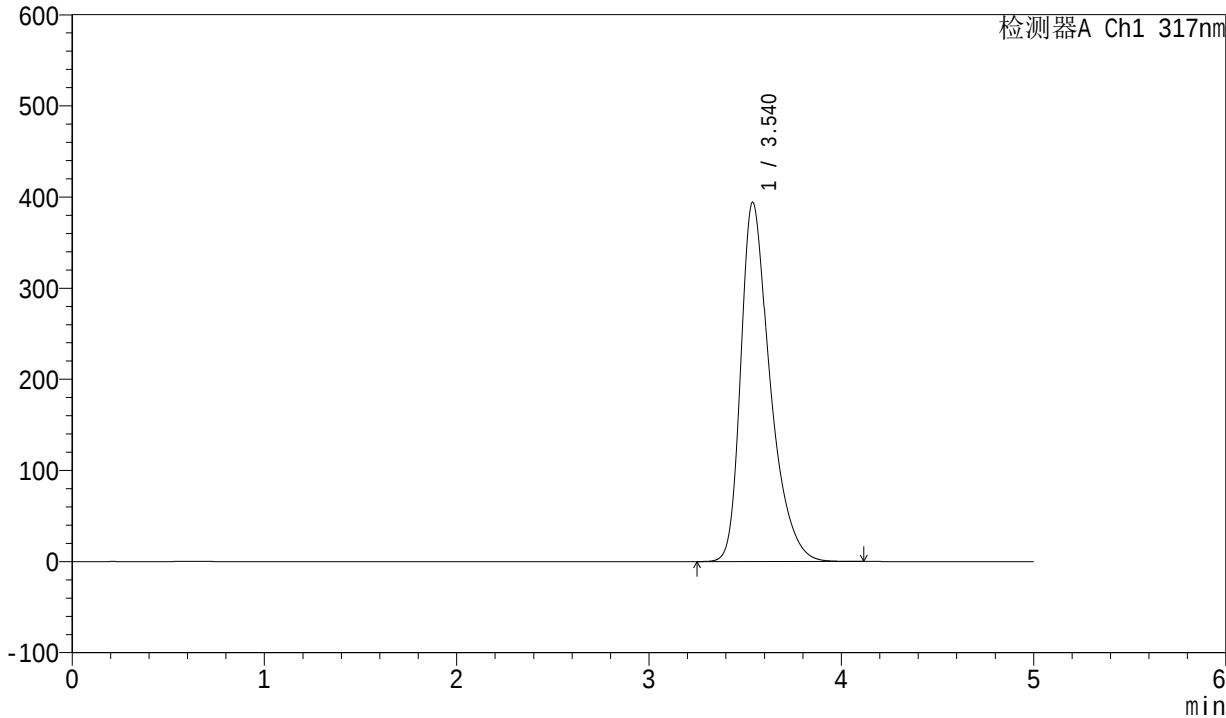
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1632-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-20min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/16 20:49:40
处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:12:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.540	4155534	100.000	394254	2798	1.403	--
总计		4155534	100.000	394254			

图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1633-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 20:55:04

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:12:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

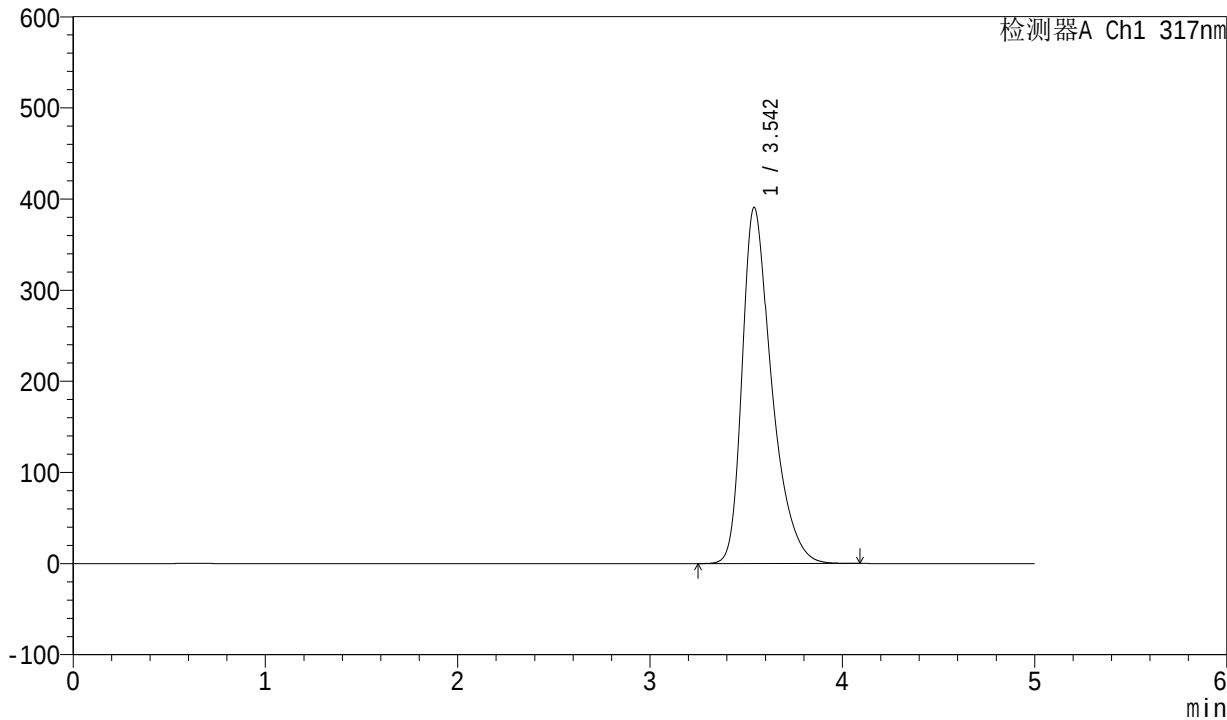
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	4163139	100.000	390209	2744	1.412	--
总计		4163139	100.000	390209			

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1634-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 21:00:28

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:12:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

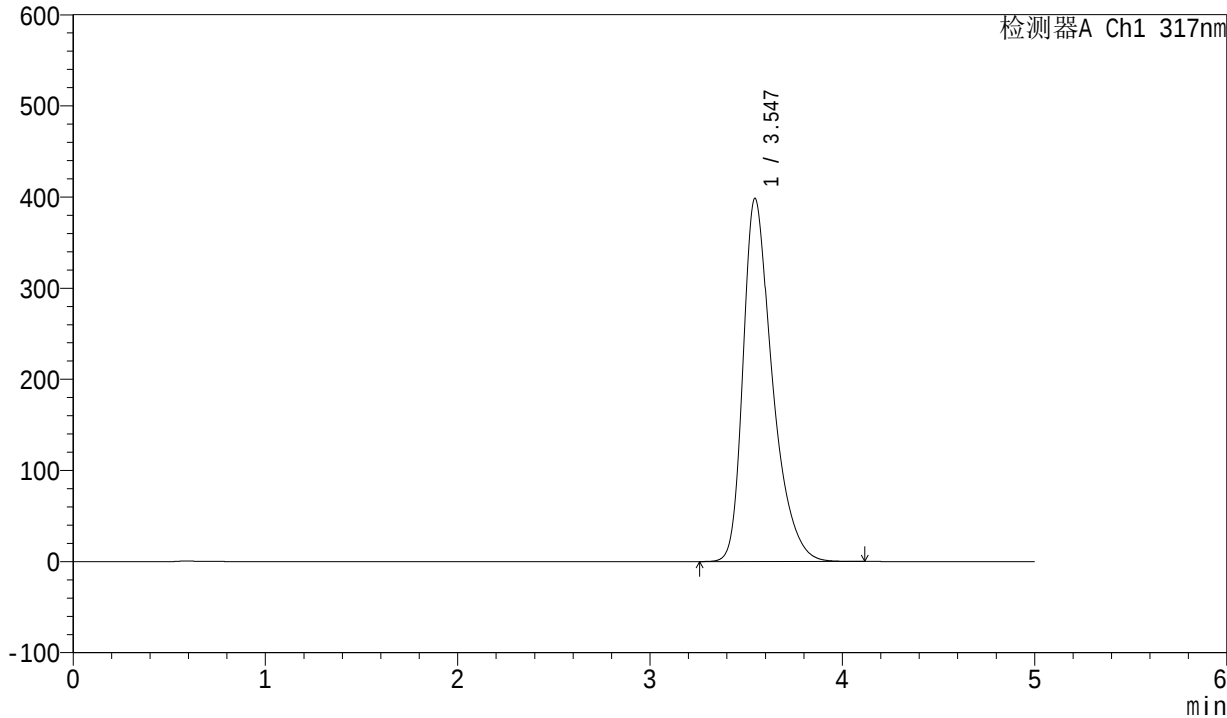
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	4195990	100.000	398594	2814	1.404	--
总计		4195990	100.000	398594			

图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1635-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 21:05:53

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:12:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

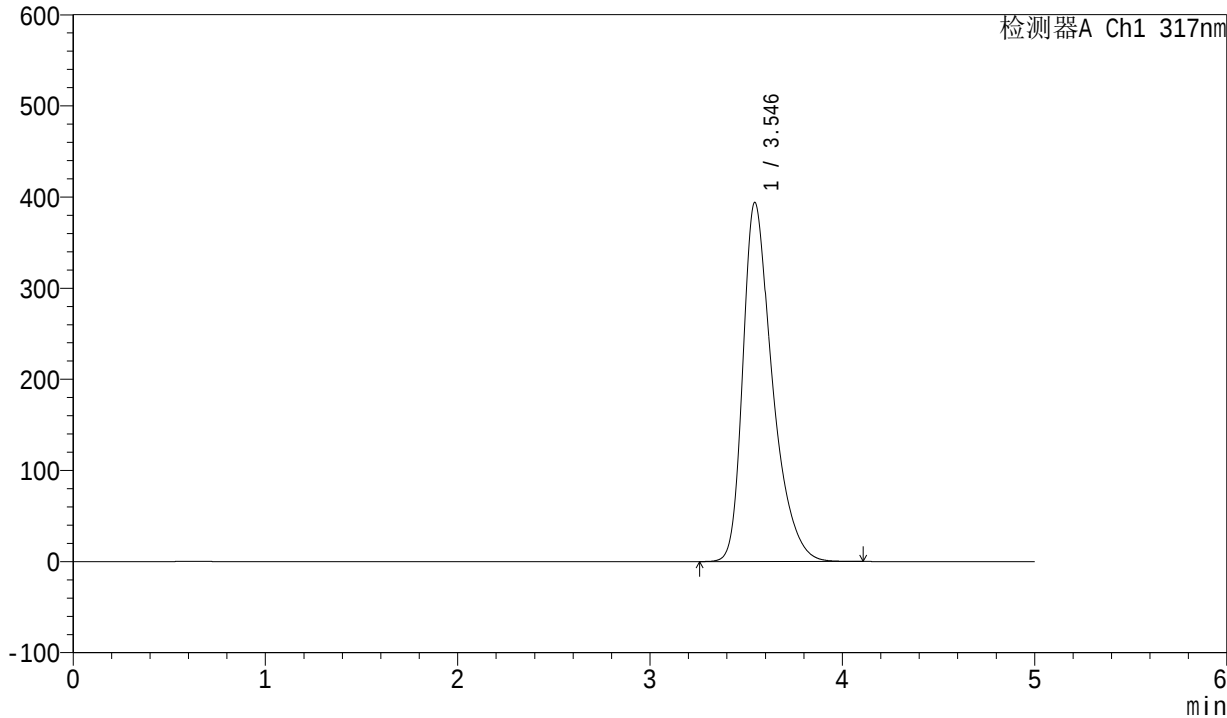
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	4180303	100.000	394100	2770	1.410	--
总计		4180303	100.000	394100			

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1636-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 21:11:17

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:12:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

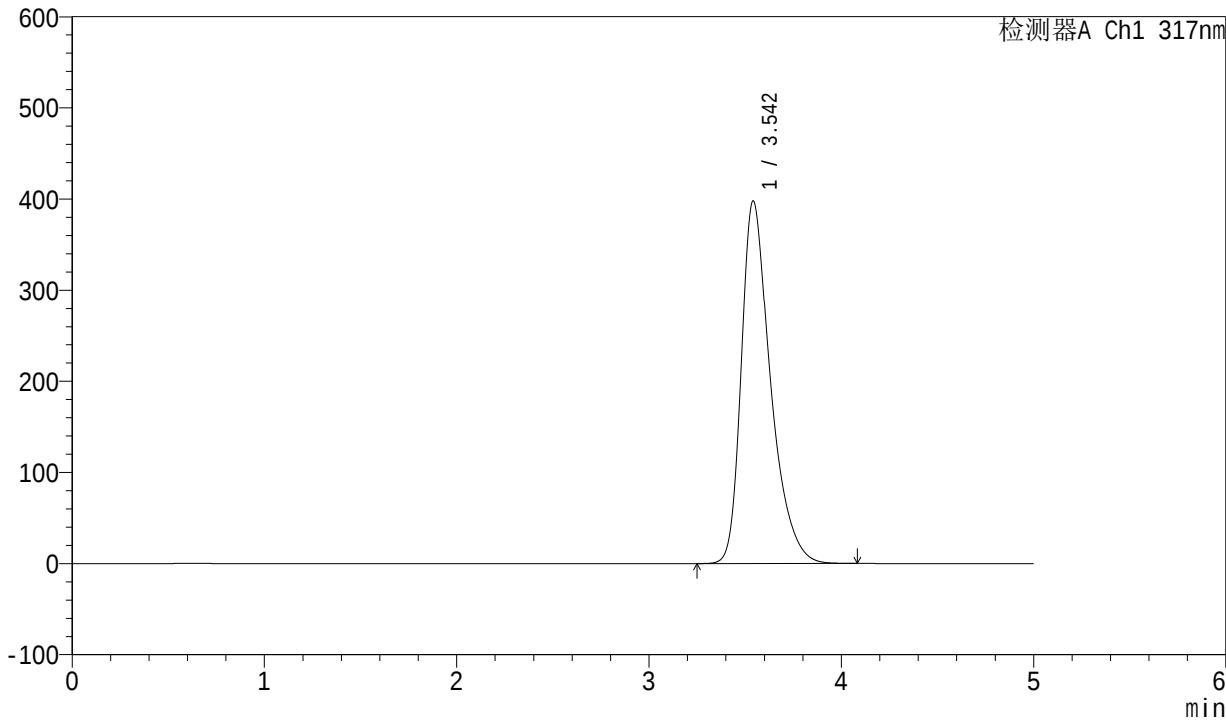
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	4182522	100.000	397224	2815	1.405	--
总计		4182522	100.000	397224			

图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1637-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 21:16:40

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:12:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

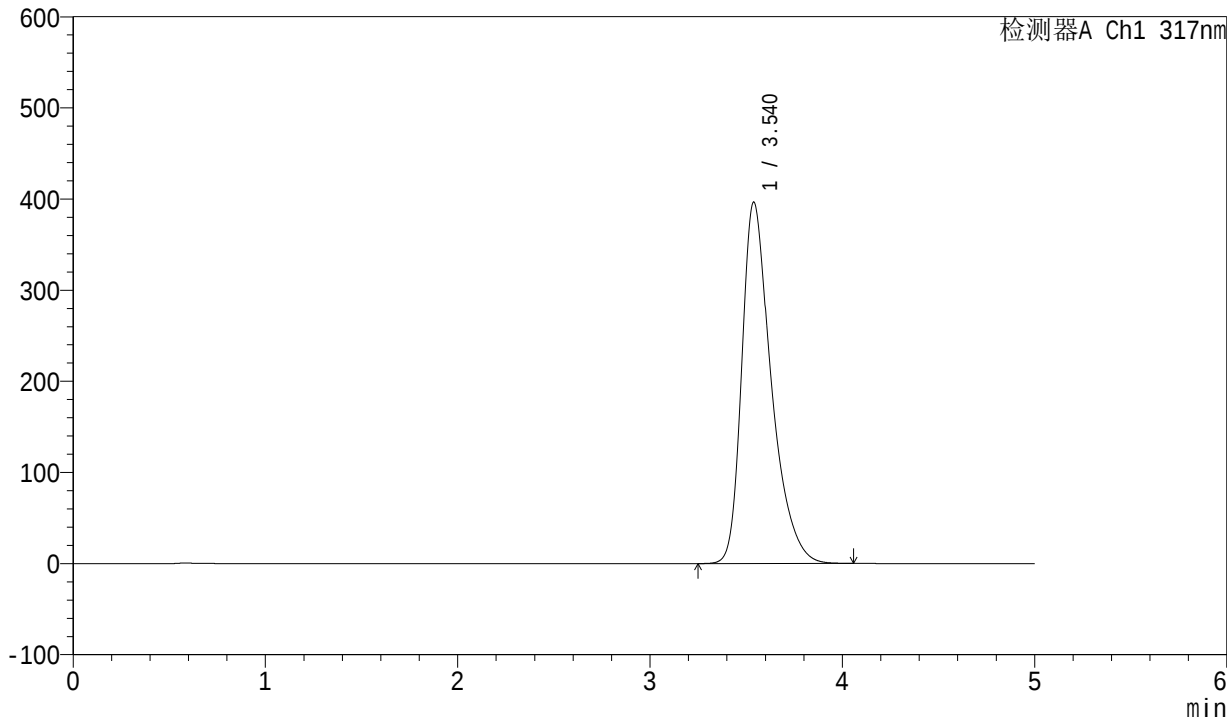
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.540	4209758	100.000	396531	2758	1.411	--
总计		4209758	100.000	396531			

图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1638-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 21:22:05

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:12:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

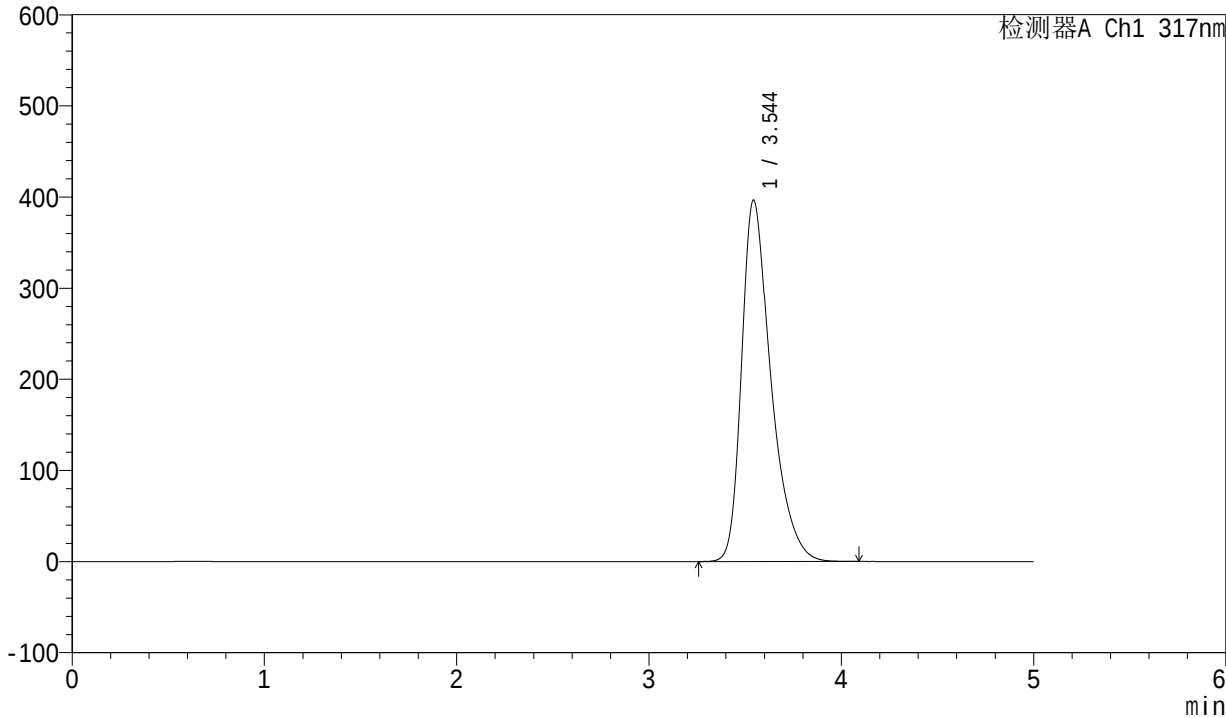
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	4190150	100.000	396310	2789	1.408	--
总计		4190150	100.000	396310			

图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1639-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 21:27:29

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:12:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

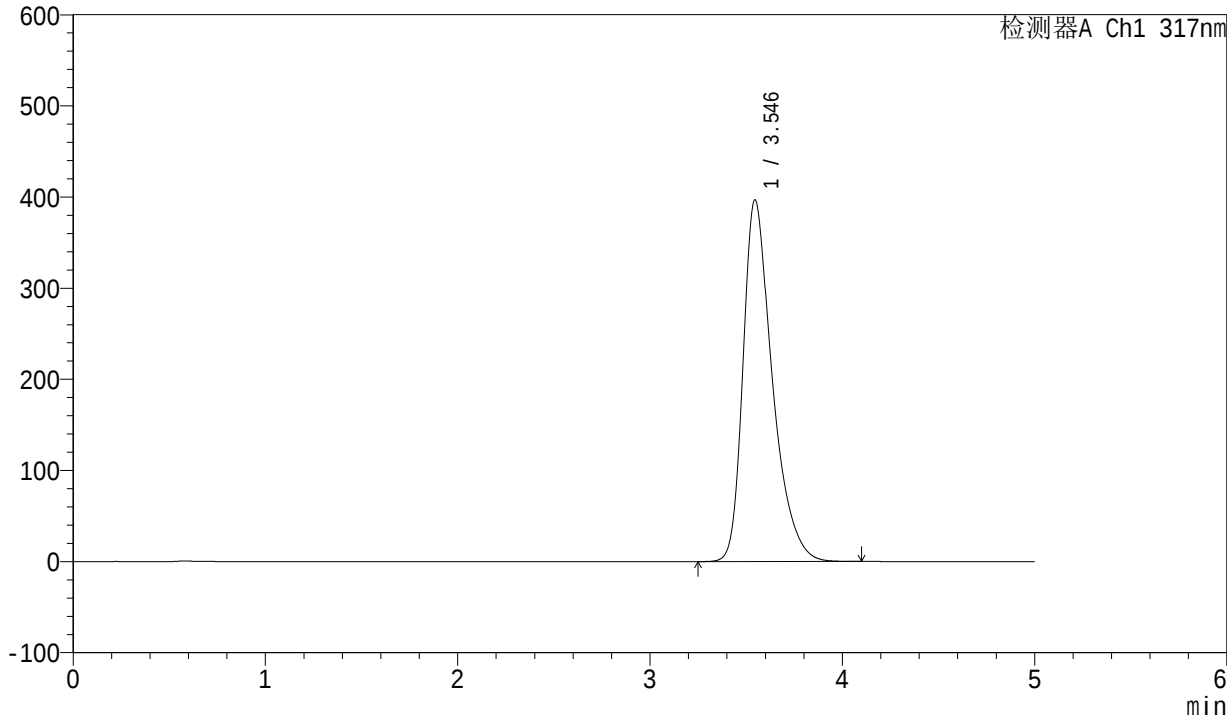
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	4181354	100.000	397009	2806	1.401	--
总计		4181354	100.000	397009			

图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1640-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 21:32:53

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:12:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

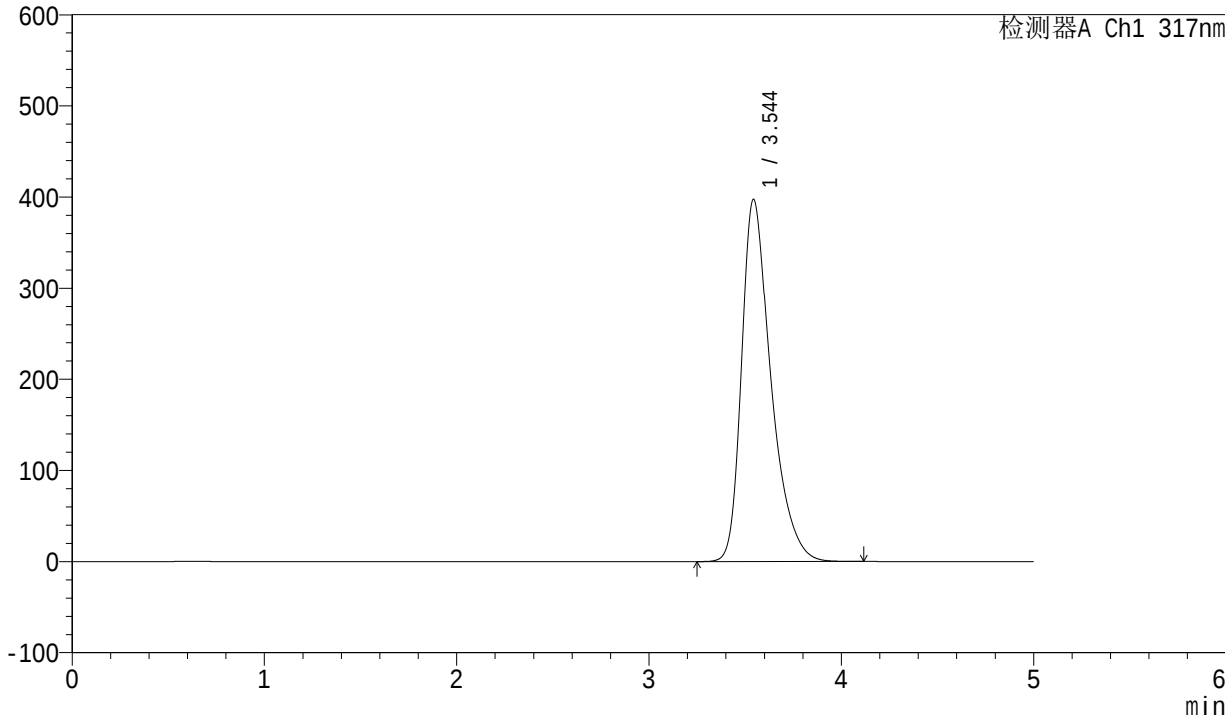
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	4200214	100.000	397177	2790	1.407	--
总计		4200214	100.000	397177			

图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1641-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-45min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 21:38:17

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:12:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

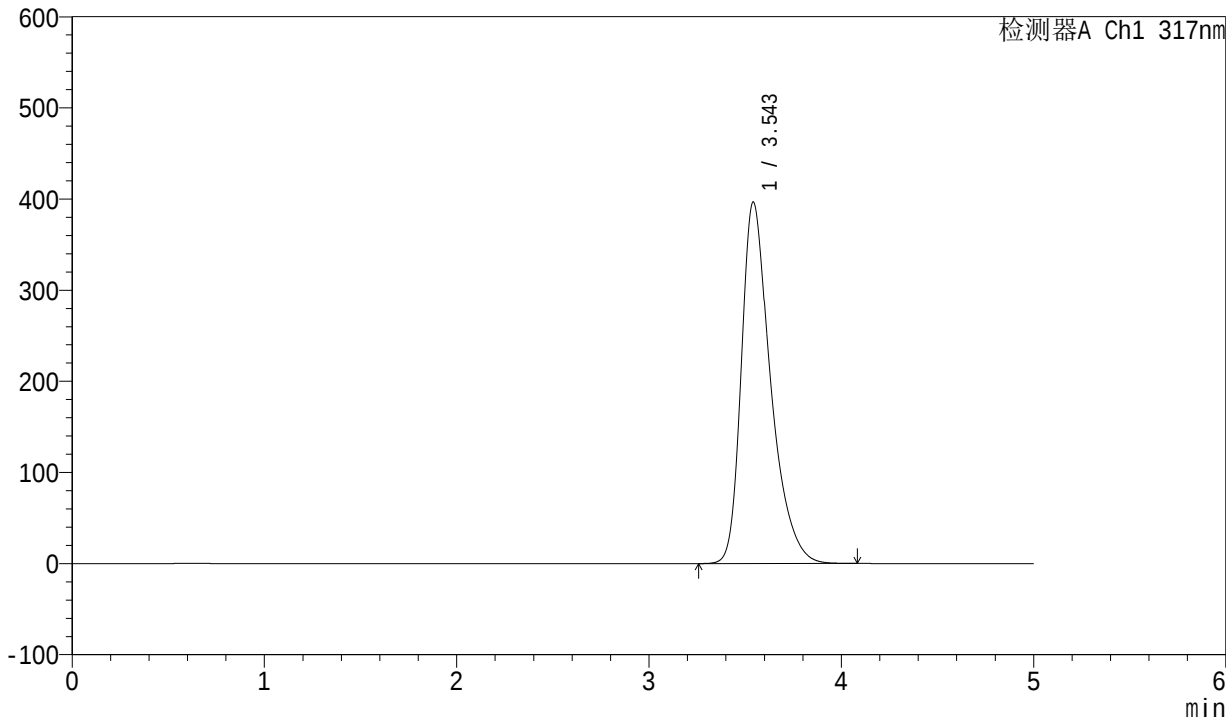
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.543	4177842	100.000	395921	2804	1.404	--
总计		4177842	100.000	395921			

图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1642-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-45min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 21:43:41

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:12:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

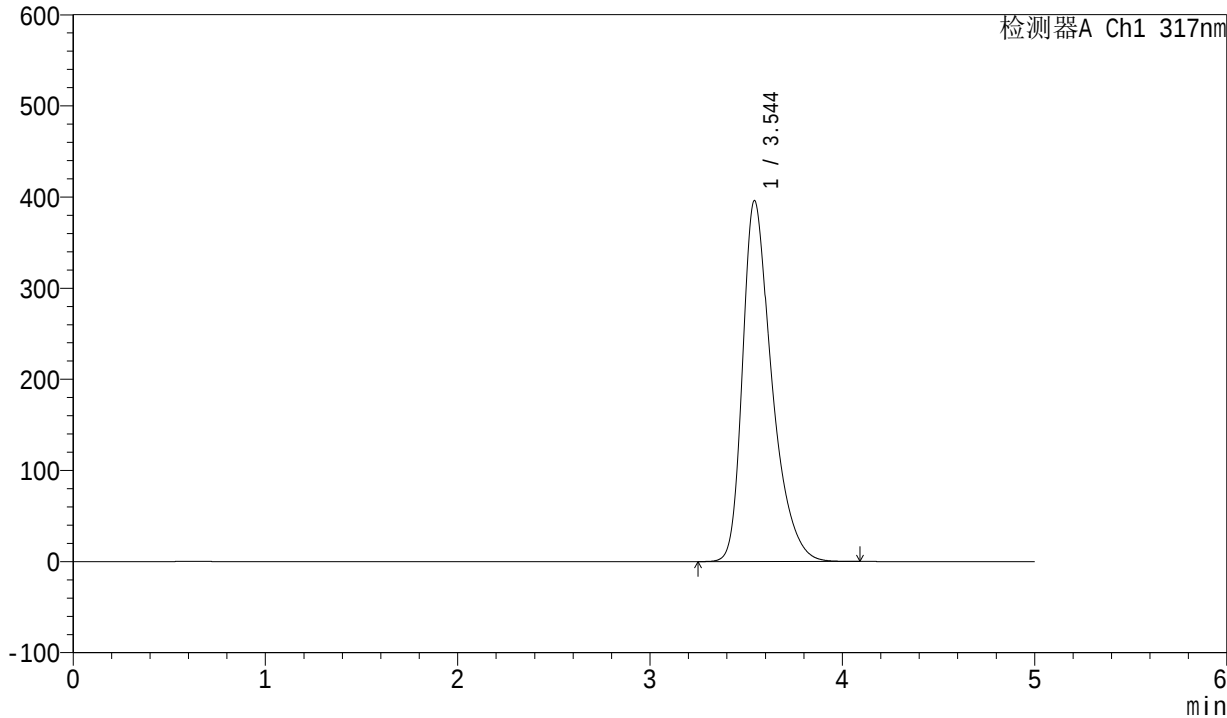
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	4165101	100.000	395730	2813	1.403	--
总计		4165101	100.000	395730			

图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1643-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 21:49:06

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:12:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

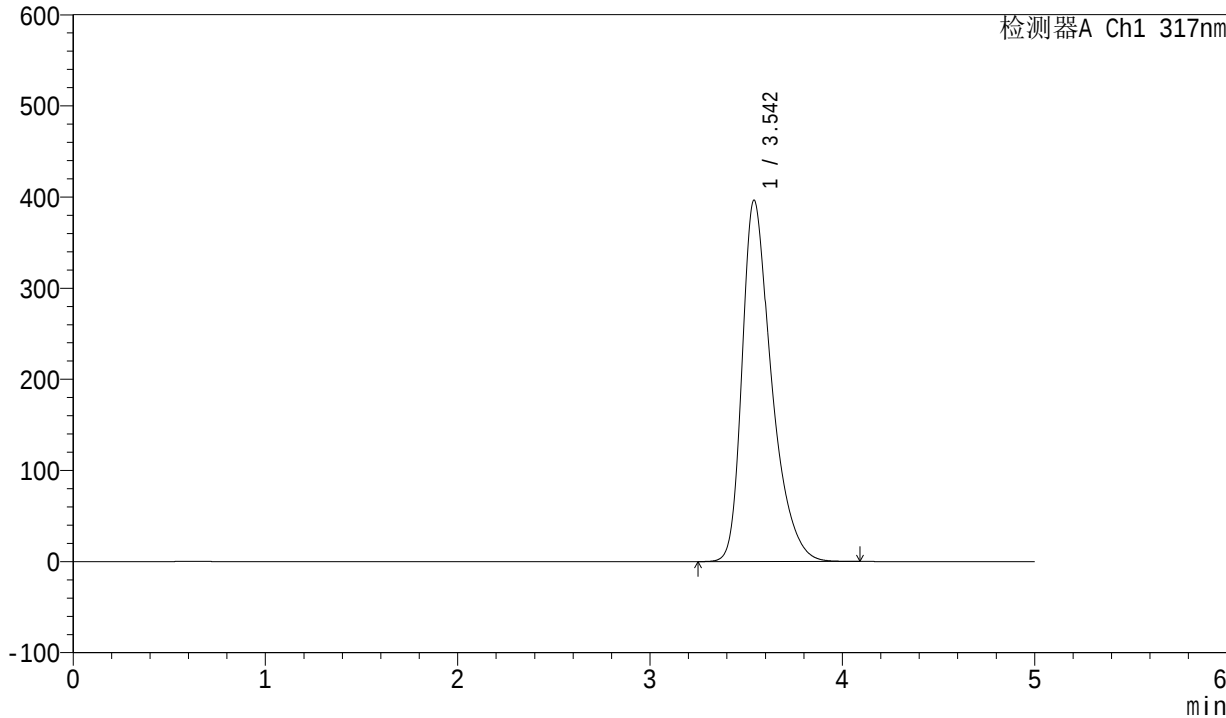
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	4199175	100.000	396065	2774	1.408	--
总计		4199175	100.000	396065			

图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1644-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 21:54:30

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:13:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

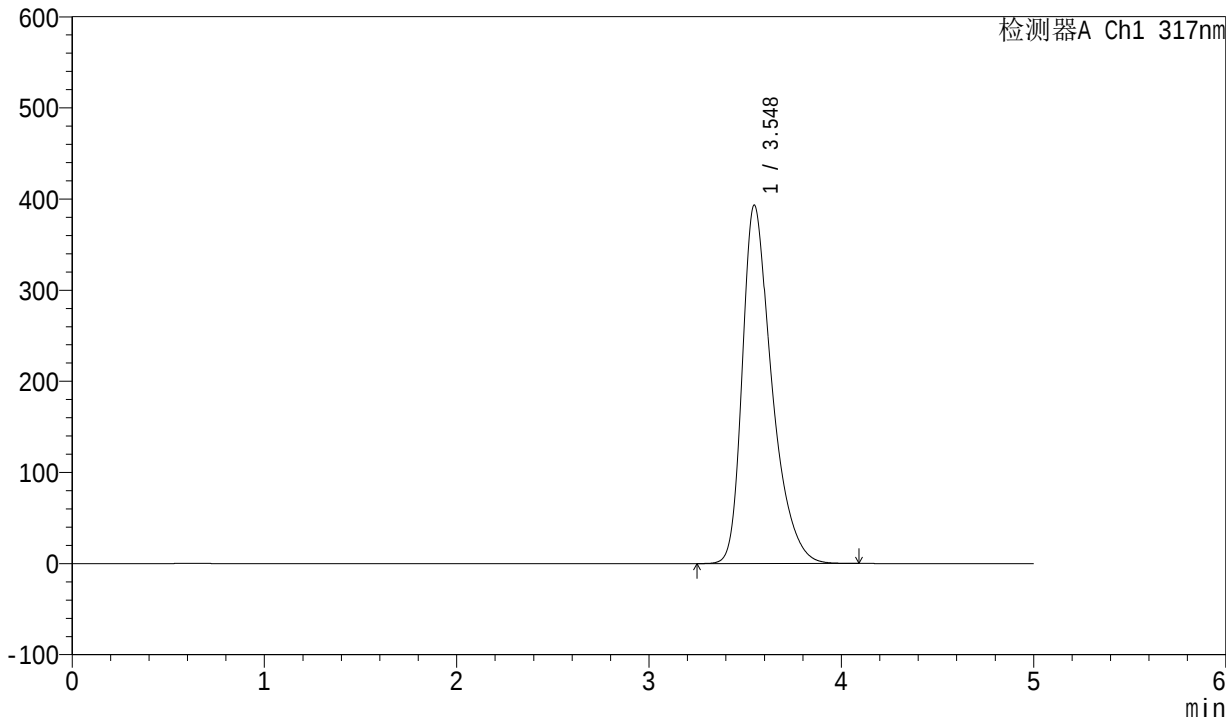
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	4175906	100.000	393336	2769	1.407	--
总计		4175906	100.000	393336			

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1645-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 21:59:54

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:13:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

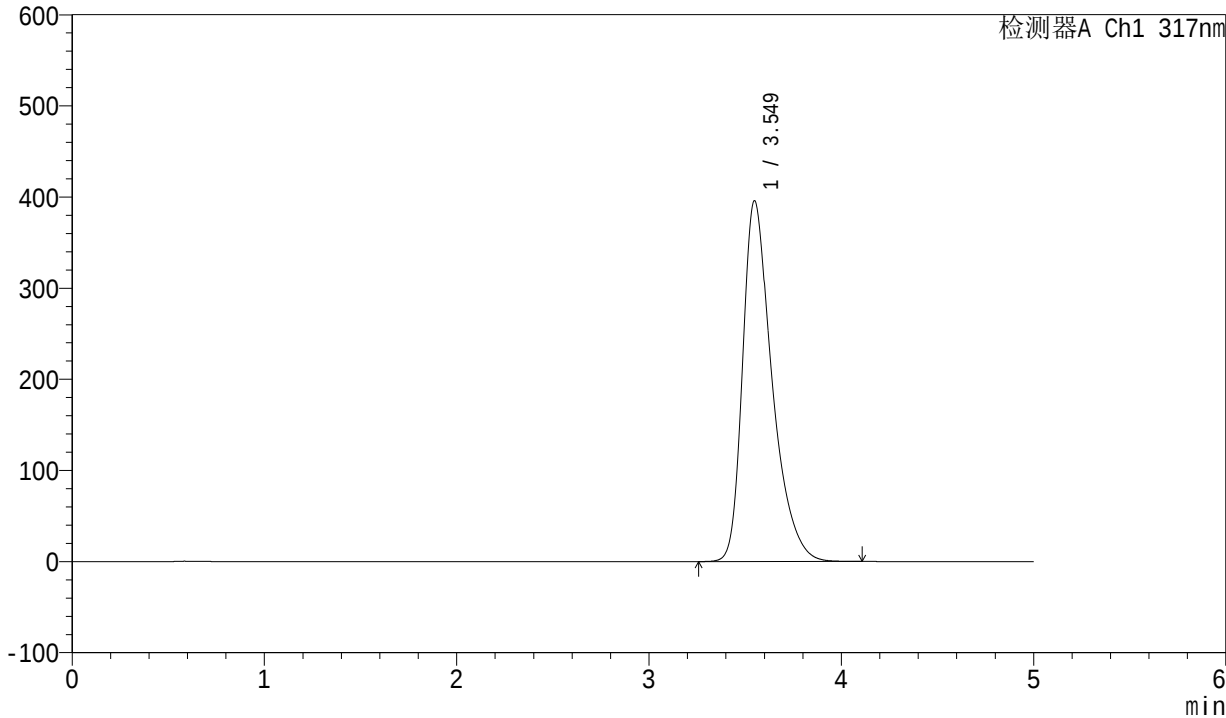
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	4193679	100.000	395656	2783	1.421	--
总计		4193679	100.000	395656			

图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1646-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-60min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 22:05:19

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:13:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

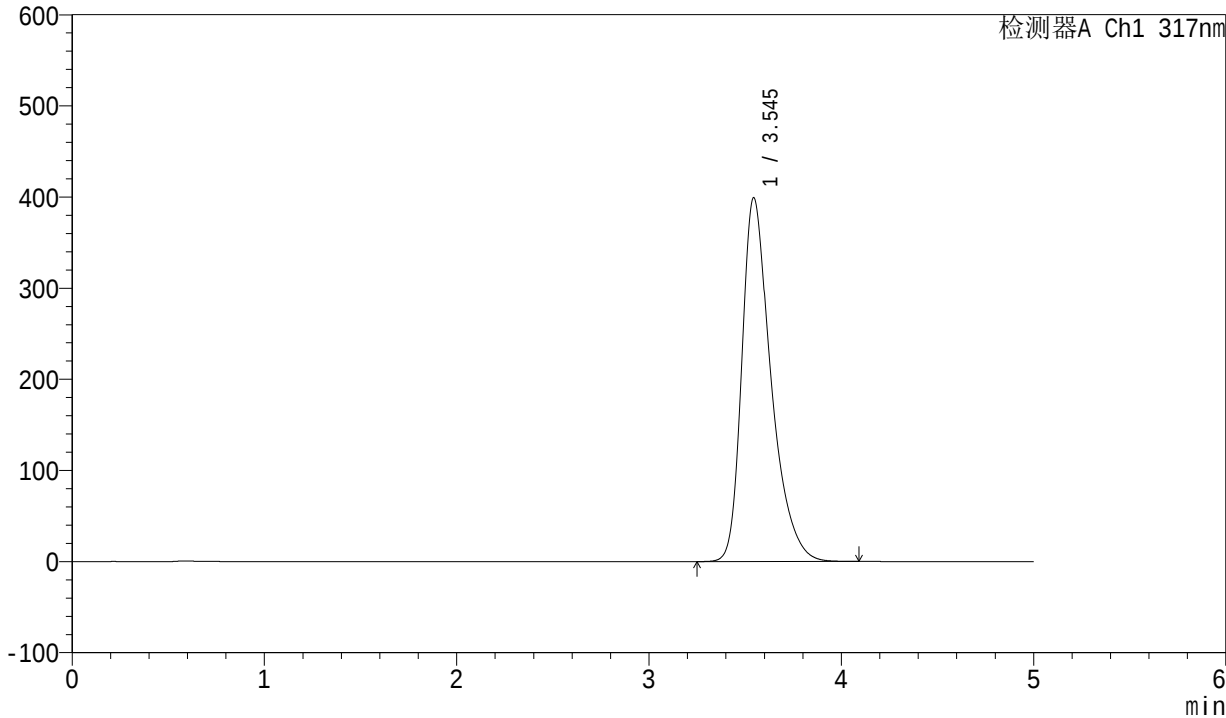
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	4195119	100.000	399162	2822	1.402	--
总计		4195119	100.000	399162			

图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1647-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-60min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 22:10:44

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:13:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

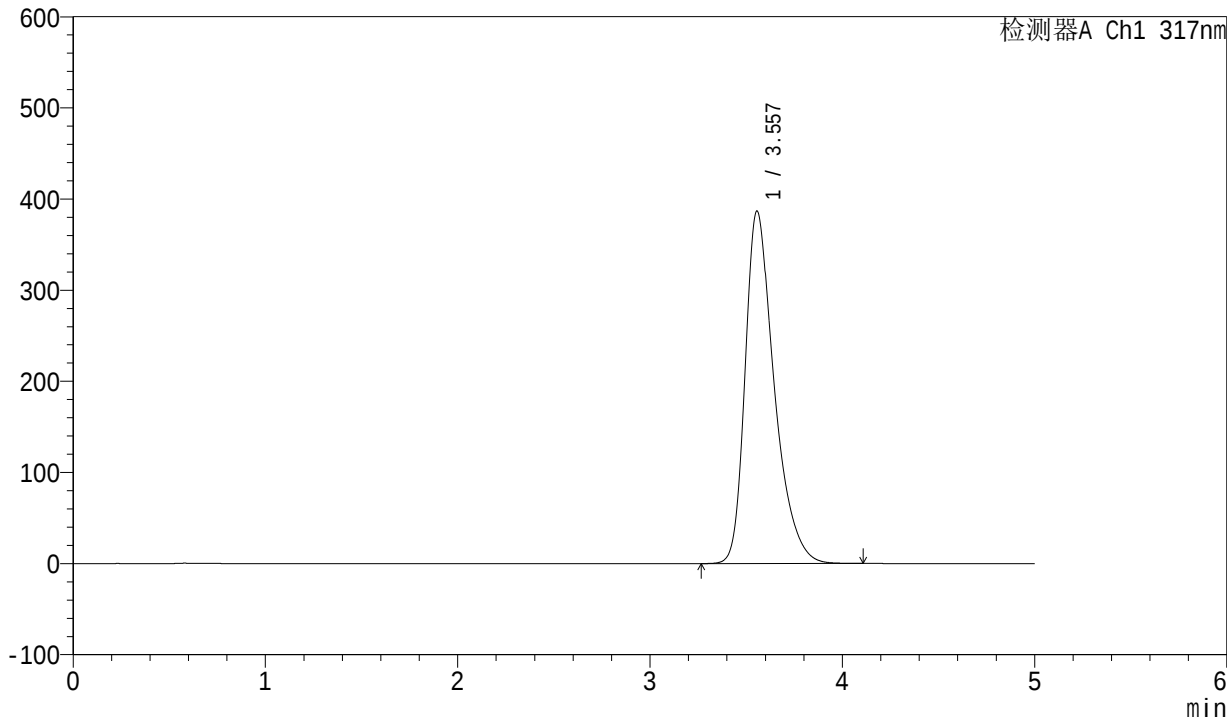
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	4044626	100.000	386691	2853	1.394	--
总计		4044626	100.000	386691			

图100 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1648-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 22:16:10

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:13:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

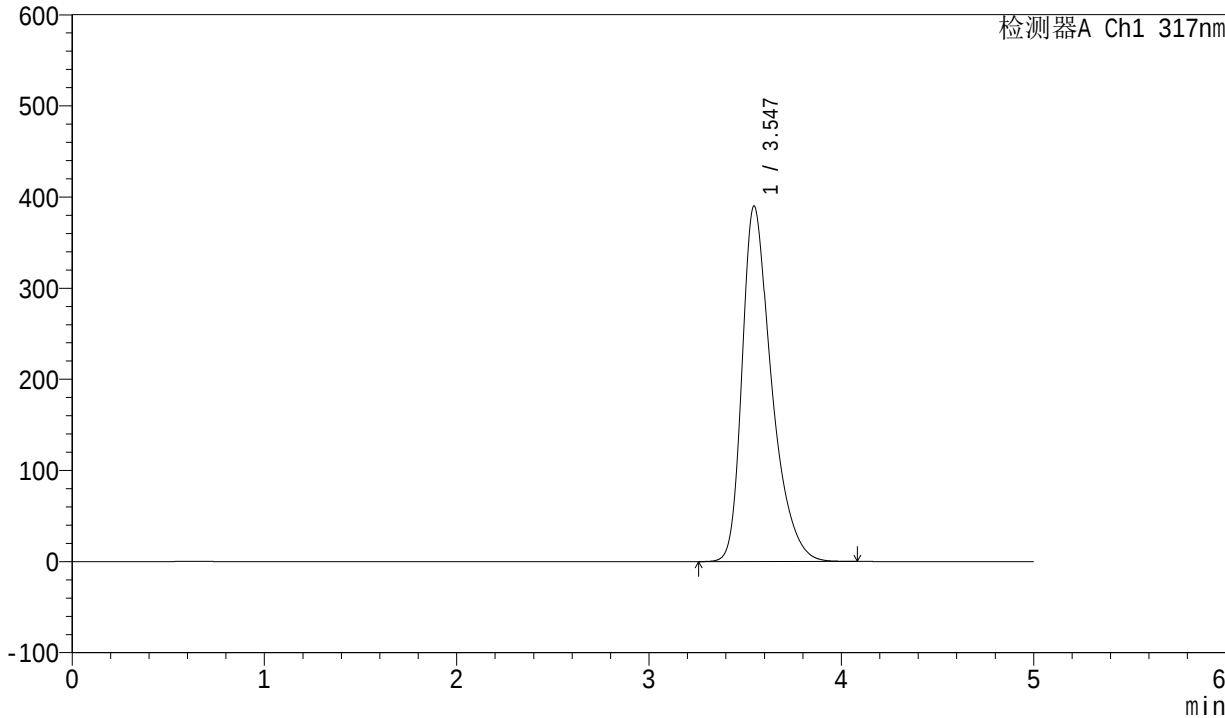
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	4133284	100.000	390179	2774	1.406	--
总计		4133284	100.000	390179			

图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



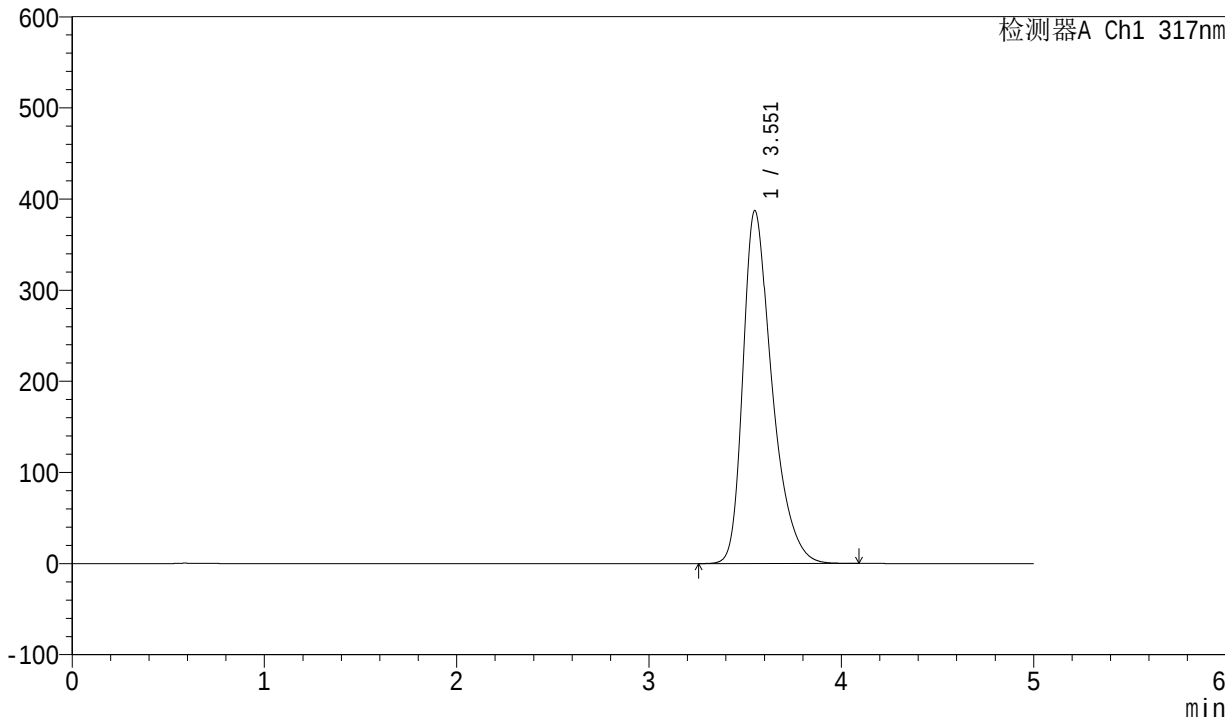
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1649-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-60min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/16 22:21:35
处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:13:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.551	4054039	100.000	386522	2841	1.395	--
总计		4054039	100.000	386522			

图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1650-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 22:26:59

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:13:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

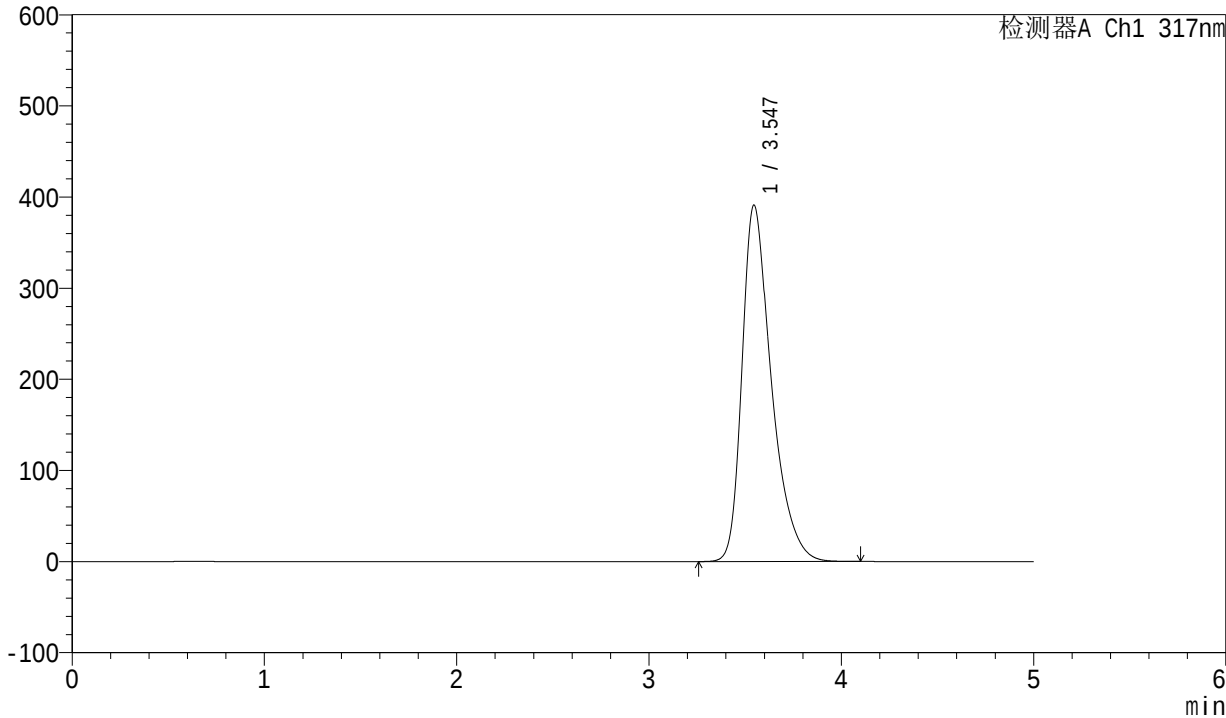
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	4130988	100.000	391220	2789	1.403	--
总计		4130988	100.000	391220			

图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1651-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-60min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 22:32:22

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:13:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

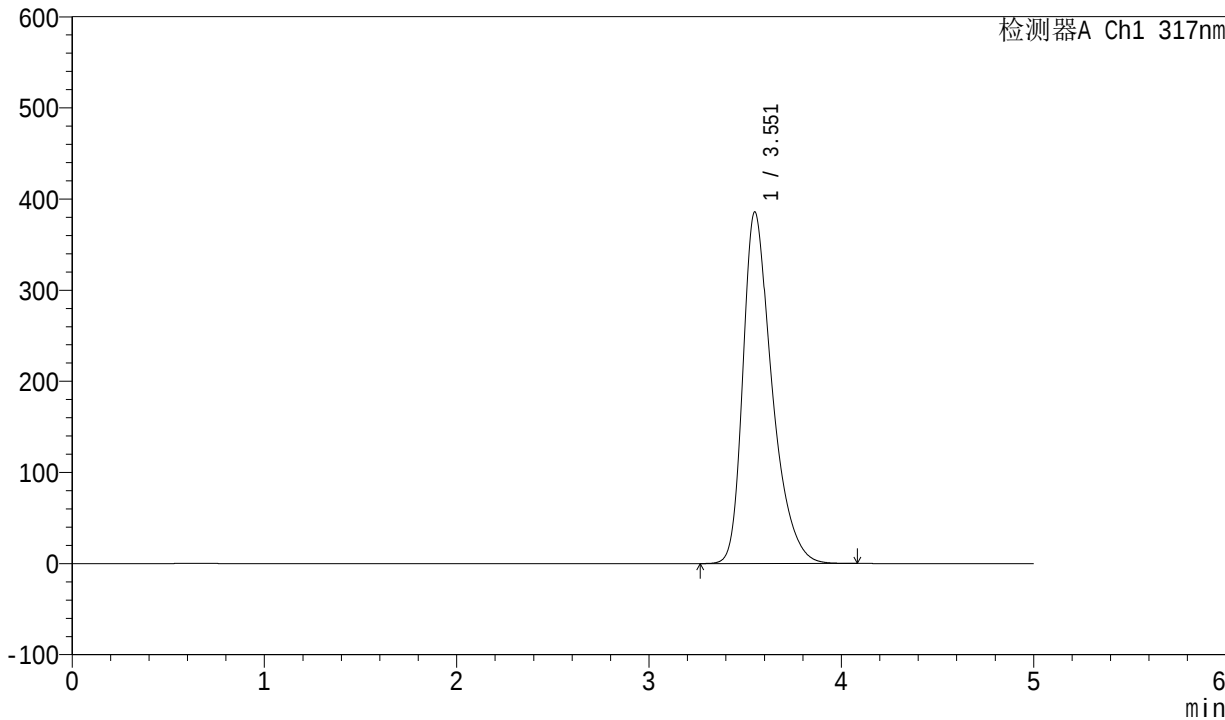
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.551	4035302	100.000	385094	2841	1.394	--
总计		4035302	100.000	385094			

图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1652-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-jx.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 22:37:47

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:13:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

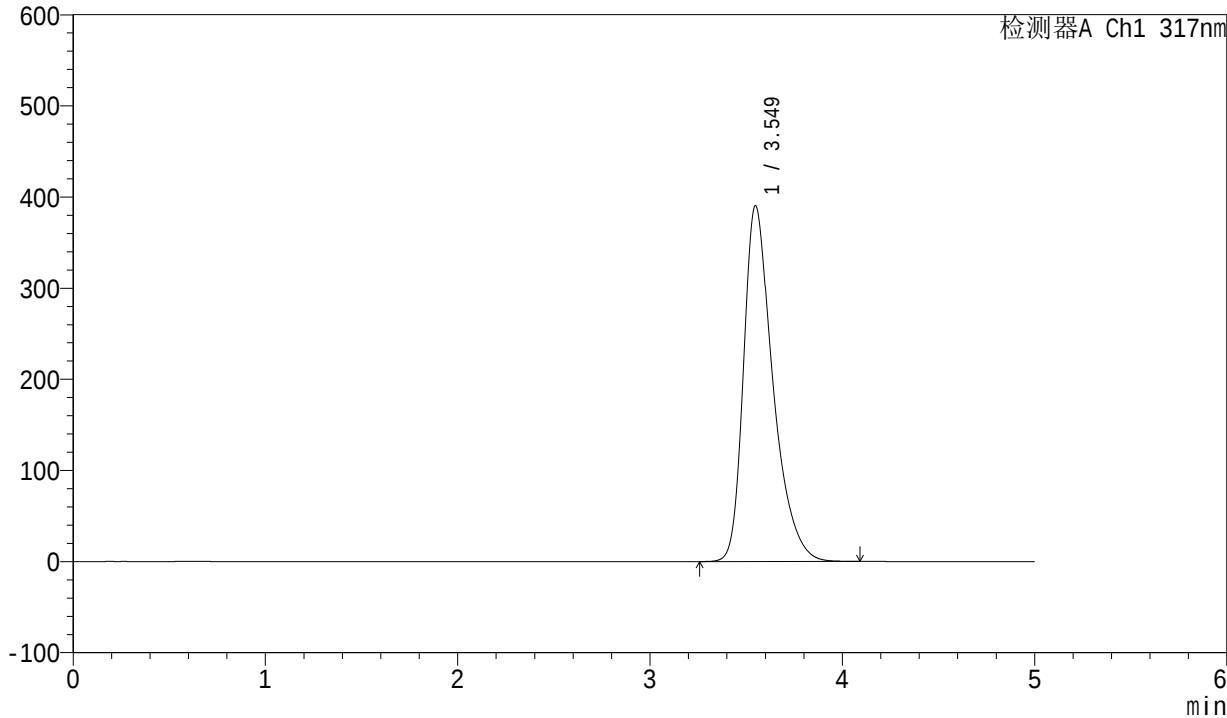
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	4124404	100.000	390277	2795	1.404	--
总计		4124404	100.000	390277			

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



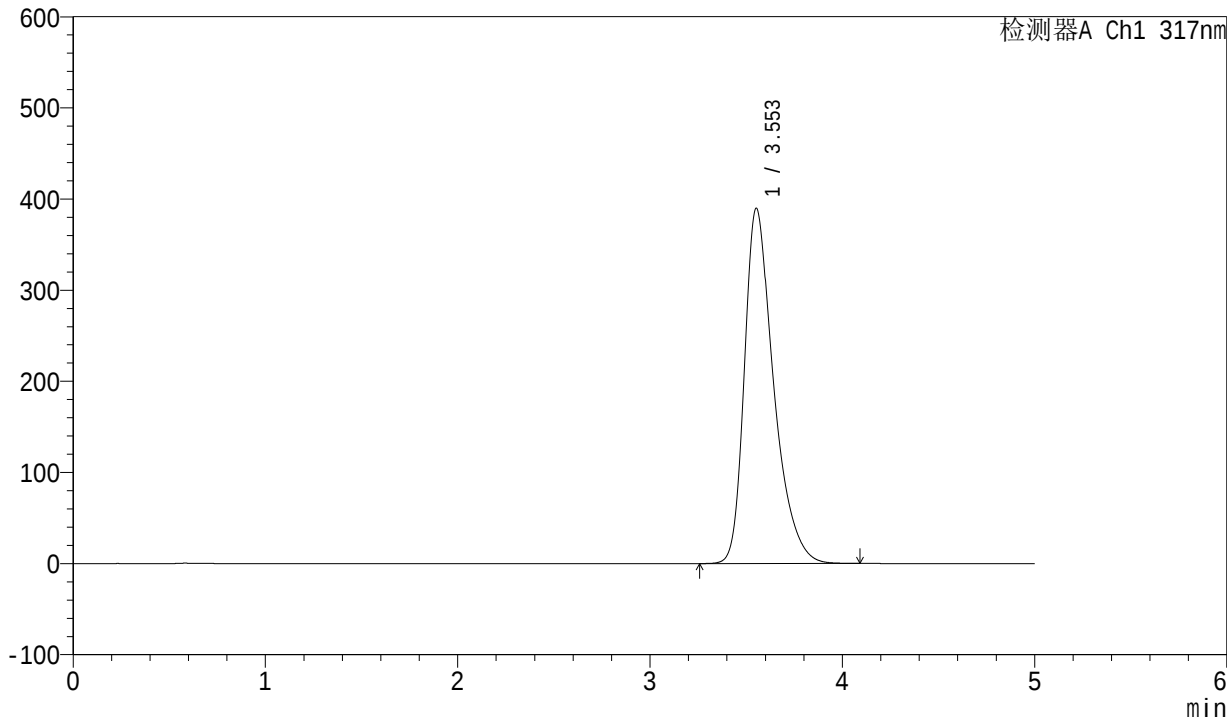
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1653-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-jx.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb
样品瓶号: 2-17
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/16 22:43:12
处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:13:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	4099814	100.000	389715	2824	1.401	--
总计		4099814	100.000	389715			

图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1654-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 22:48:37

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:13:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

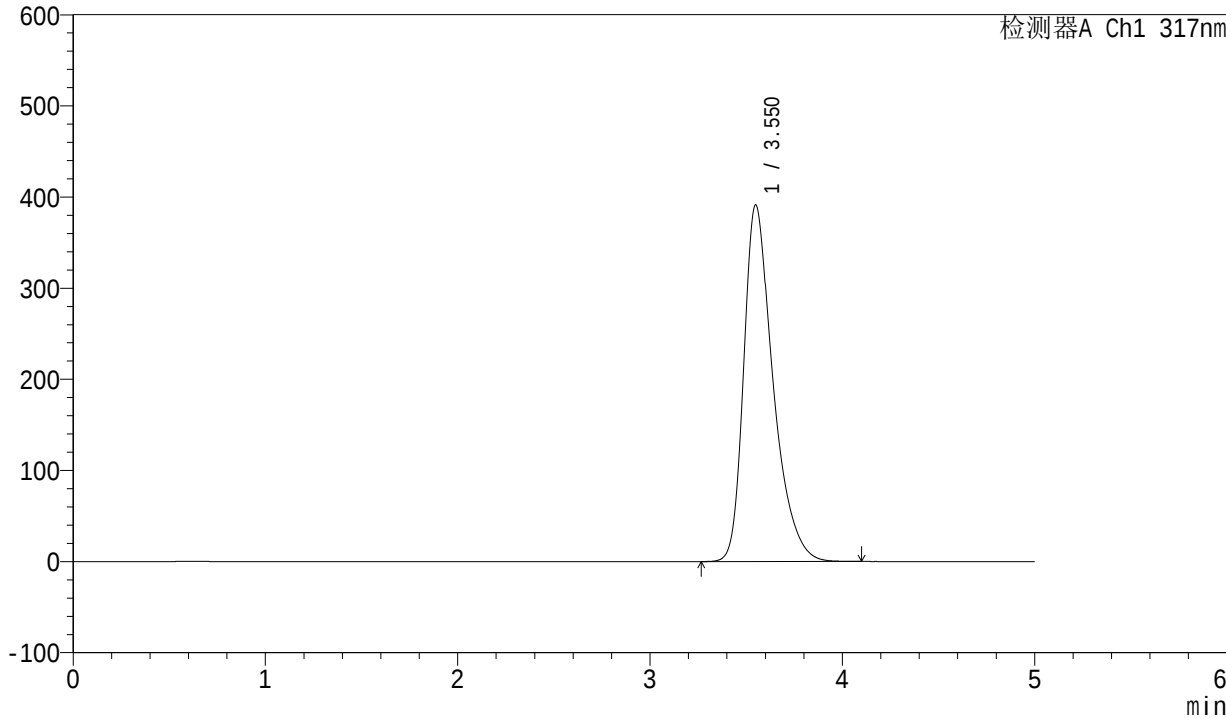
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	4128219	100.000	390909	2806	1.402	--
总计		4128219	100.000	390909			

图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1655-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 22:54:01

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:13:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

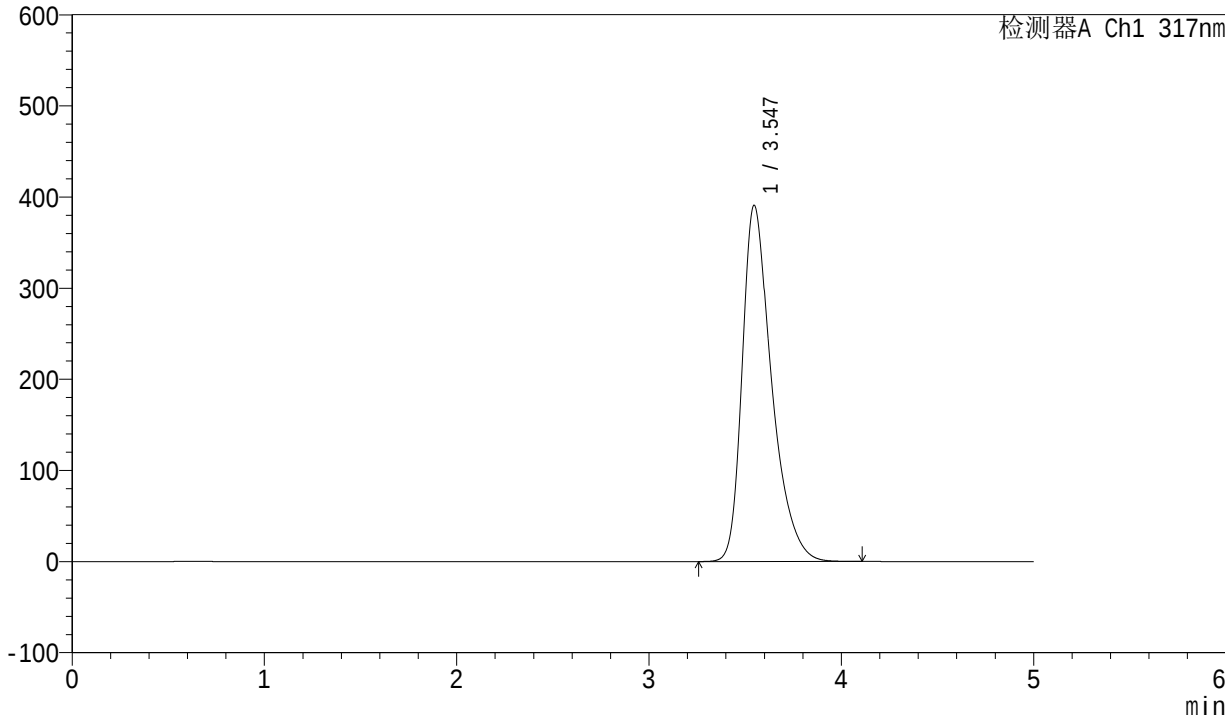
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	4141895	100.000	390954	2776	1.405	--
总计		4141895	100.000	390954			

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1656-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 22:59:26

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:13:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

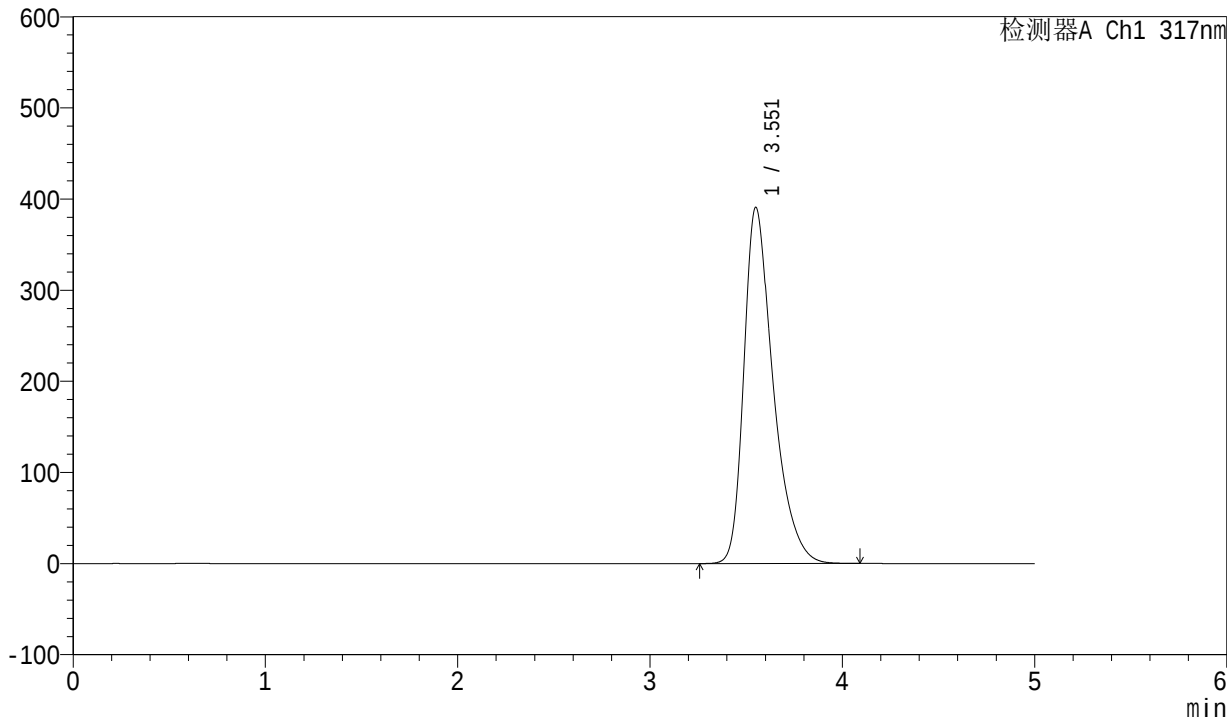
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.551	4119111	100.000	390149	2809	1.402	--
总计		4119111	100.000	390149			

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



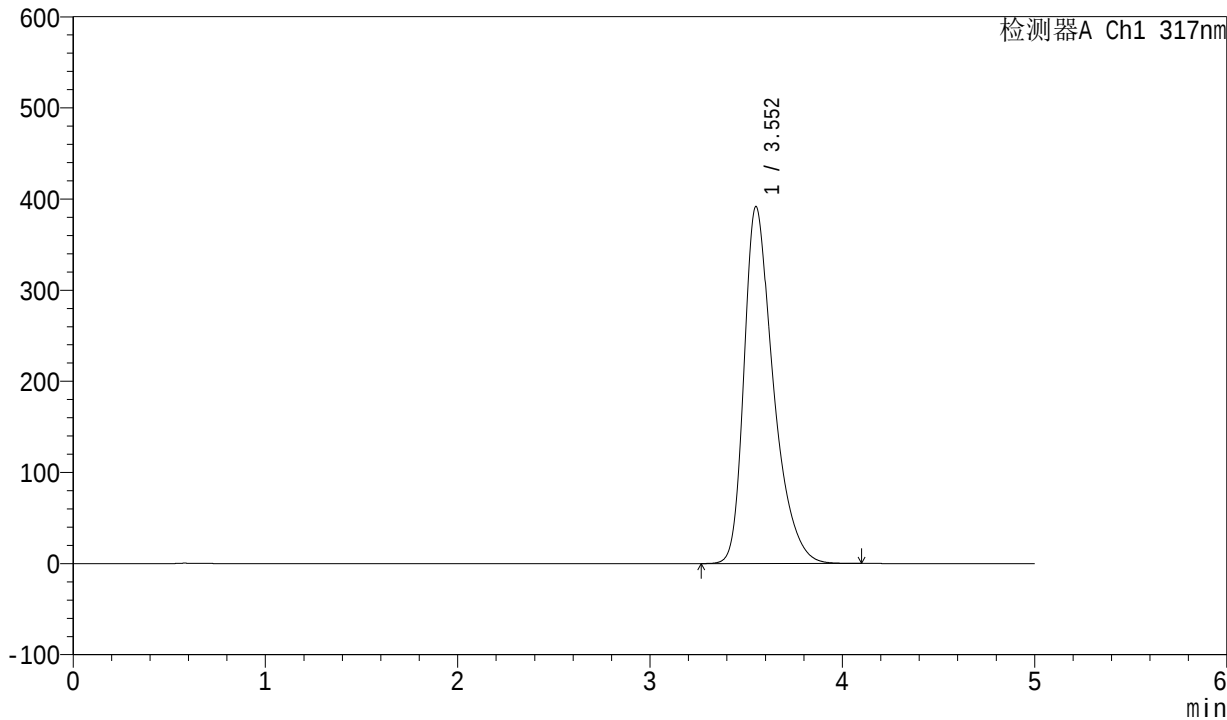
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1657-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-jx.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb
样品瓶号: 2-53
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/16 23:04:51
处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:13:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.552	4123189	100.000	391123	2817	1.402	--
总计		4123189	100.000	391123			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



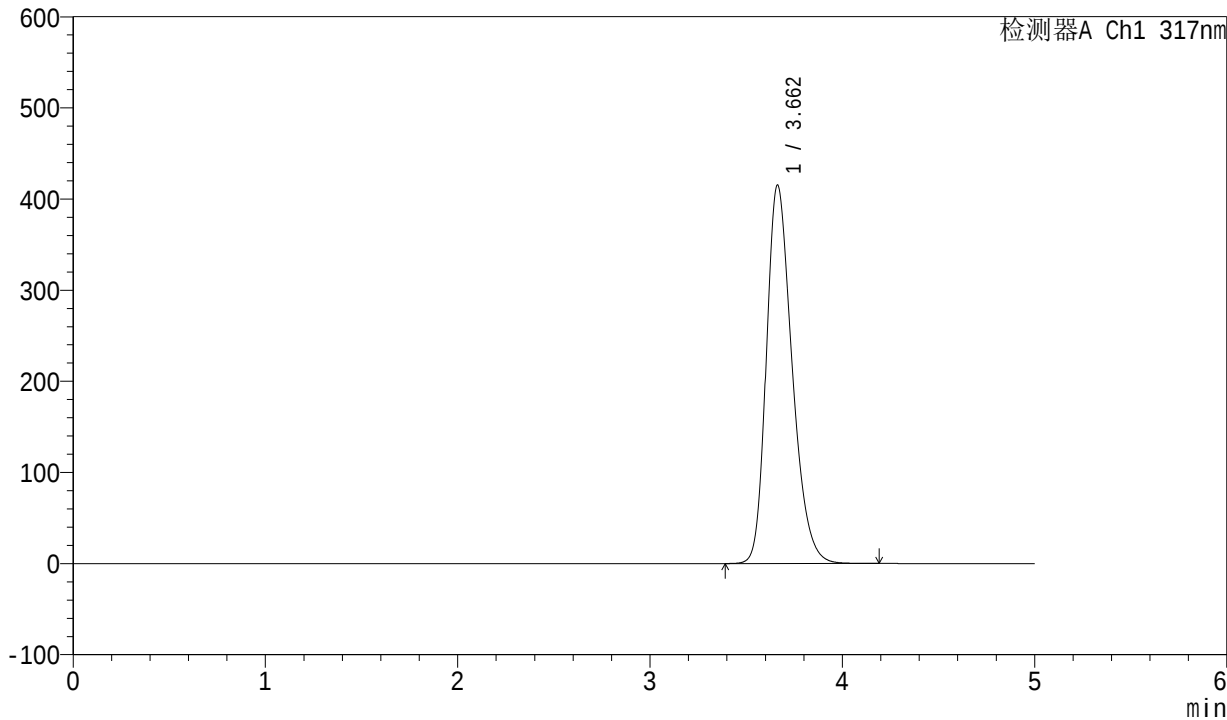
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1658-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/16 23:10:15
处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:13:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.662	3848612	100.000	415296	3689	1.285	--
总计		3848612	100.000	415296			

图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1659-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 23:15:39

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:13:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

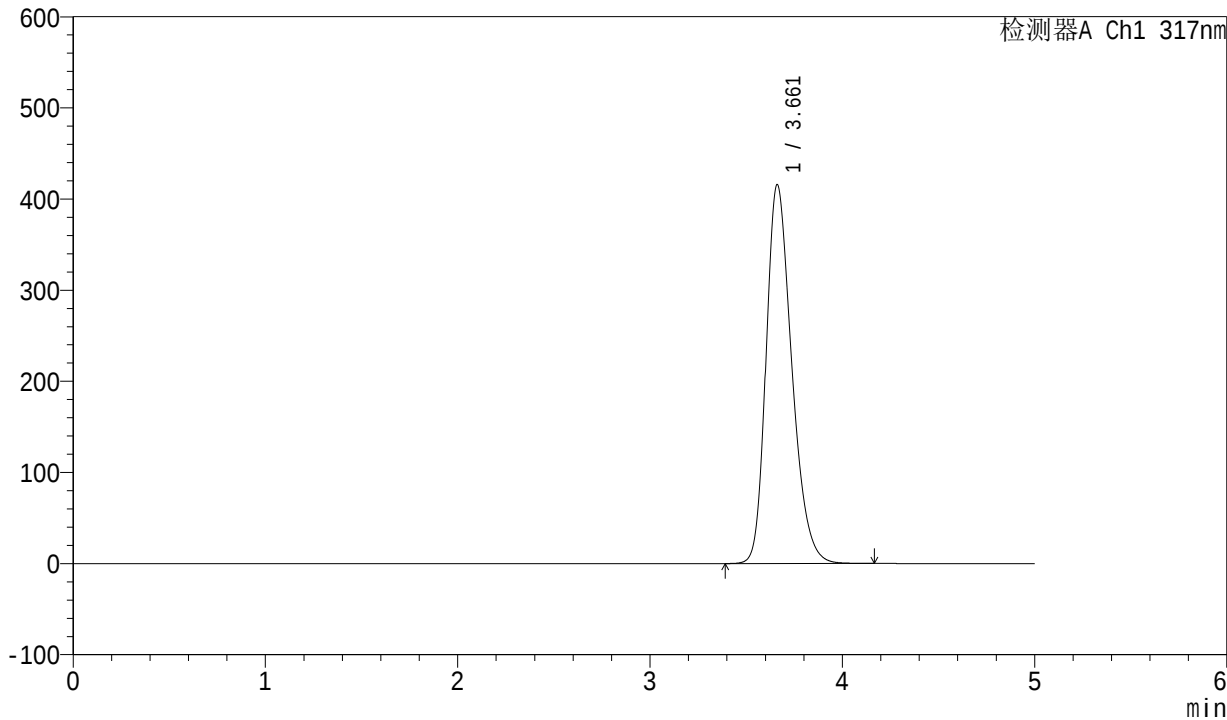
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.661	3845162	100.000	415438	3700	1.284	--
总计		3845162	100.000	415438			

图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1660-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-rj.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-9

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 23:21:02

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:13:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

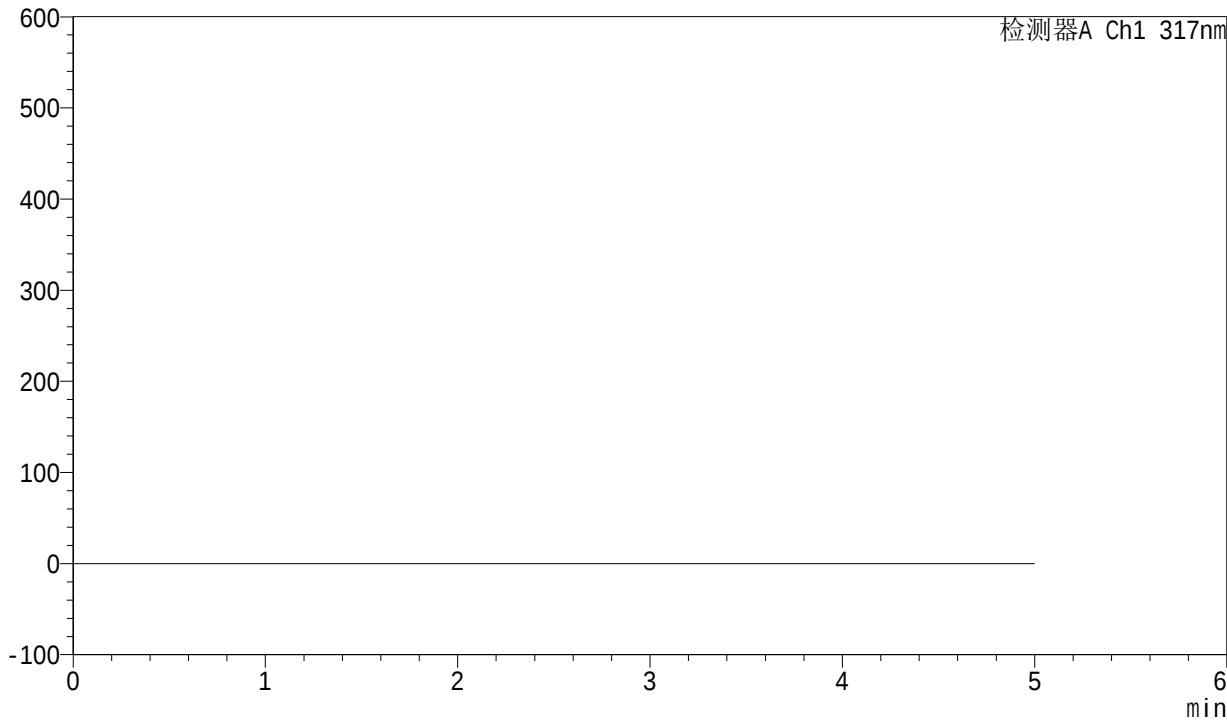
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

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

图113 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1661-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 23:26:25

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:13:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

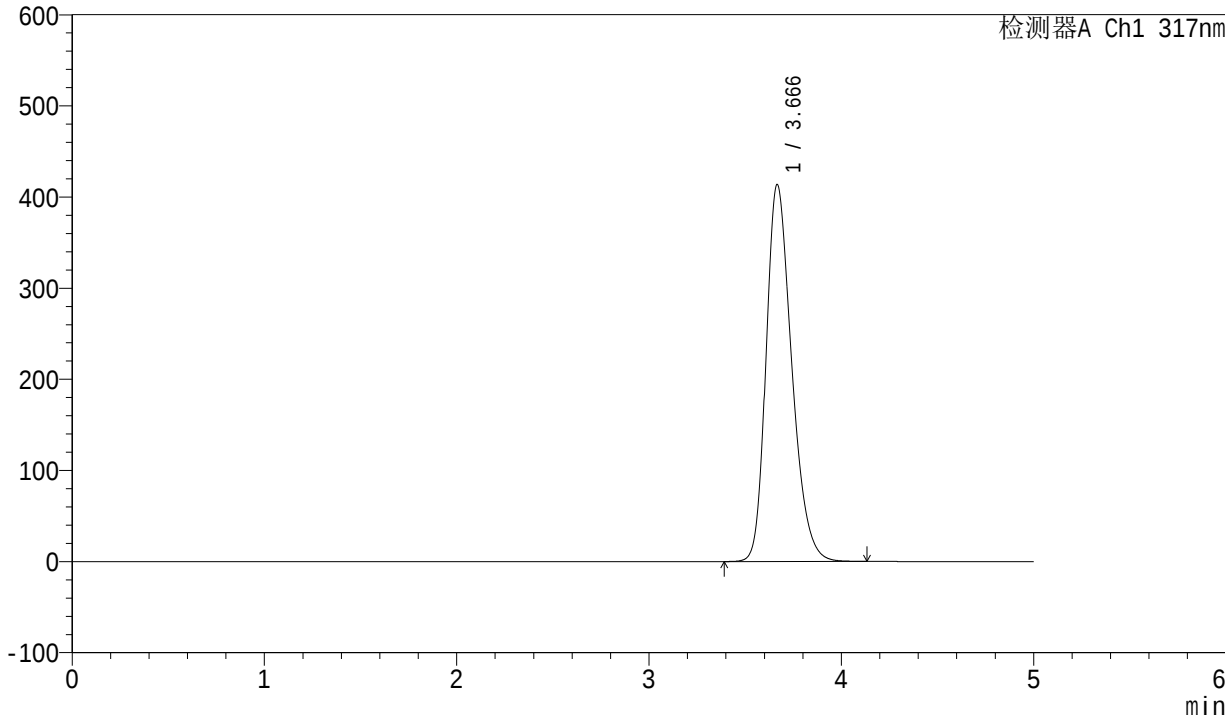
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.666	3815549	100.000	413408	3729	1.283	--
总计		3815549	100.000	413408			

图114 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1662-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 23:31:47

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:13:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

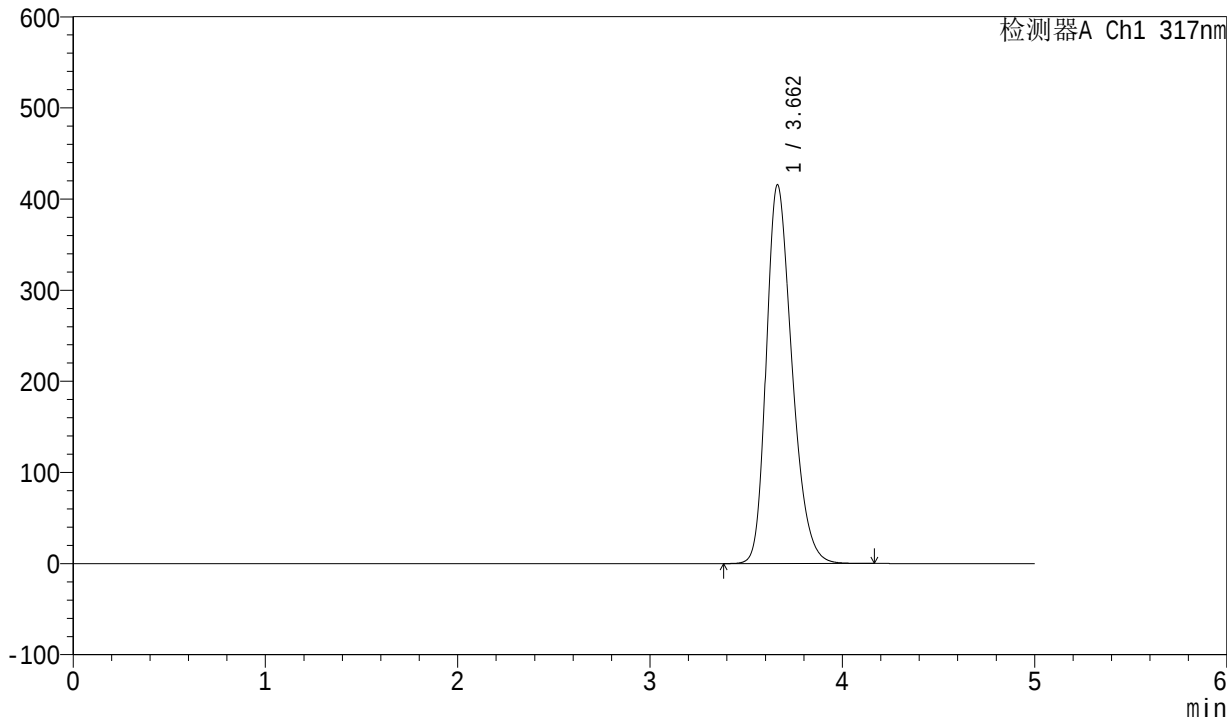
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.662	3844970	100.000	415588	3698	1.283	--
总计		3844970	100.000	415588			

图115 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1663-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 23:37:10

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:13:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

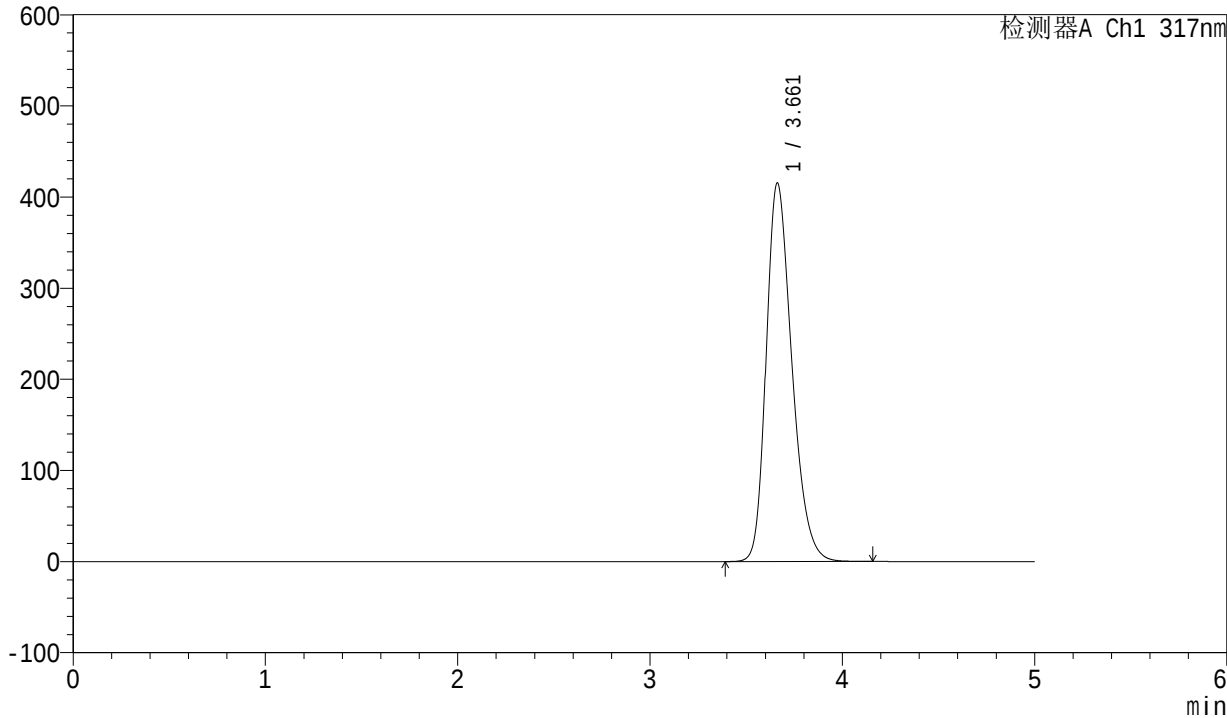
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.661	3835117	100.000	415220	3709	1.283	--
总计		3835117	100.000	415220			

图116 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1664-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-4.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 23:42:33

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:13:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

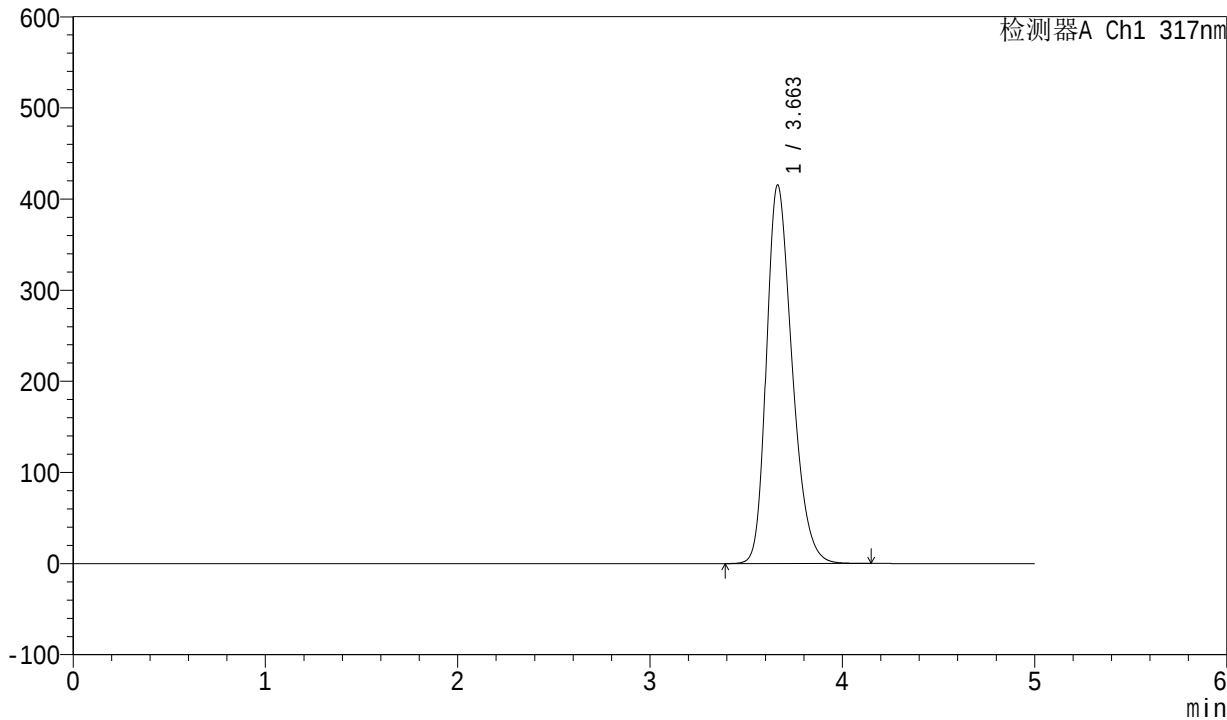
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.663	3839733	100.000	415522	3703	1.282	--
总计		3839733	100.000	415522			

图117 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



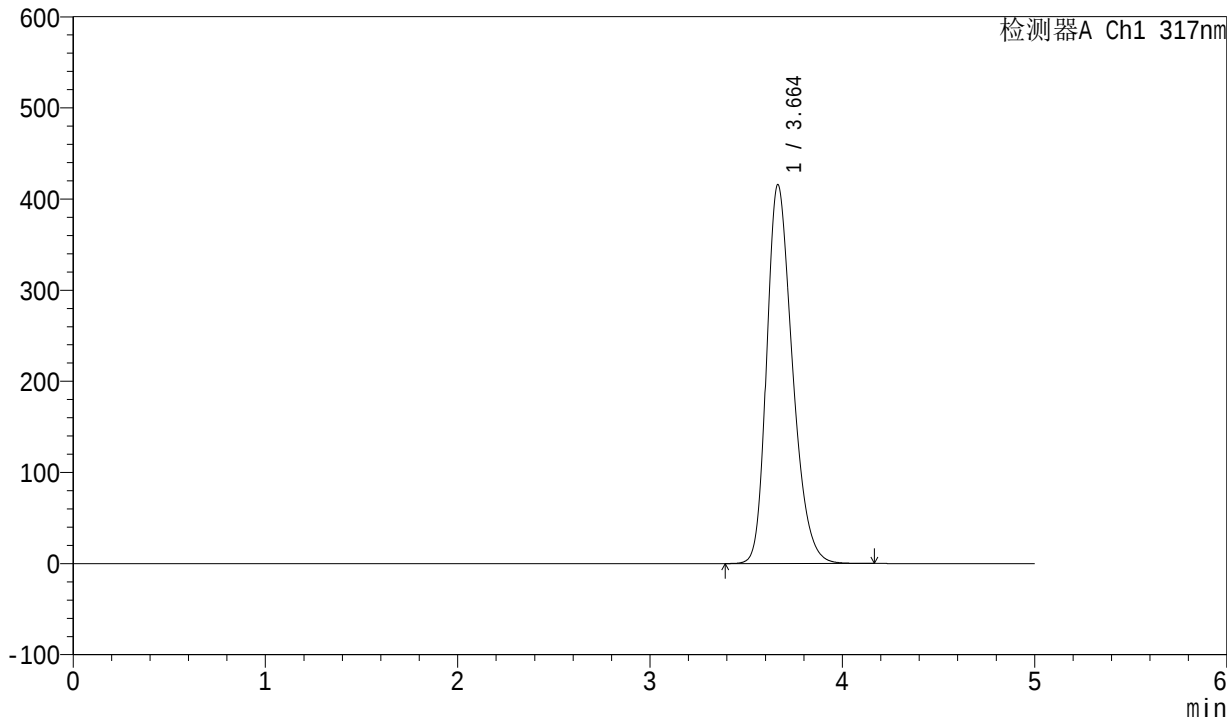
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1665-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/16 23:47:56
处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:13:56
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.664	3850087	100.000	415887	3694	1.282	--
总计		3850087	100.000	415887			

图118 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1666-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 23:53:18

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:13:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

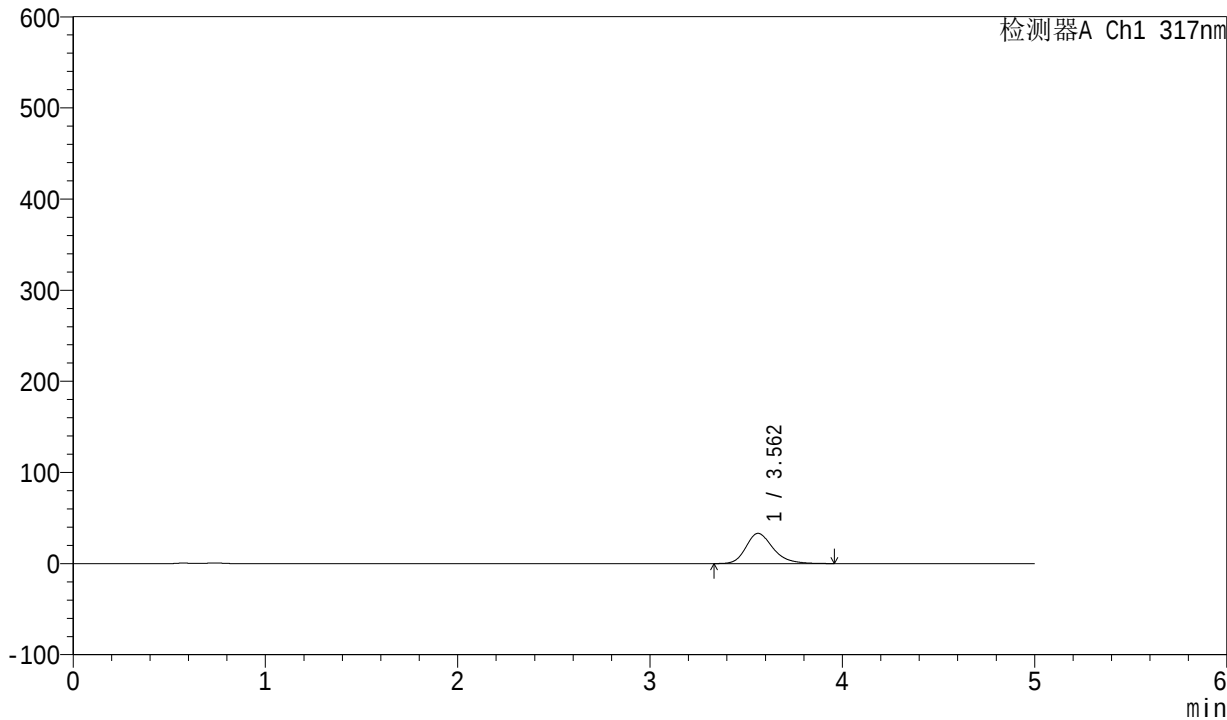
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	323194	100.000	33188	3272	1.251	--
总计		323194	100.000	33188			

图119 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1667-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 23:58:41

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:14:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

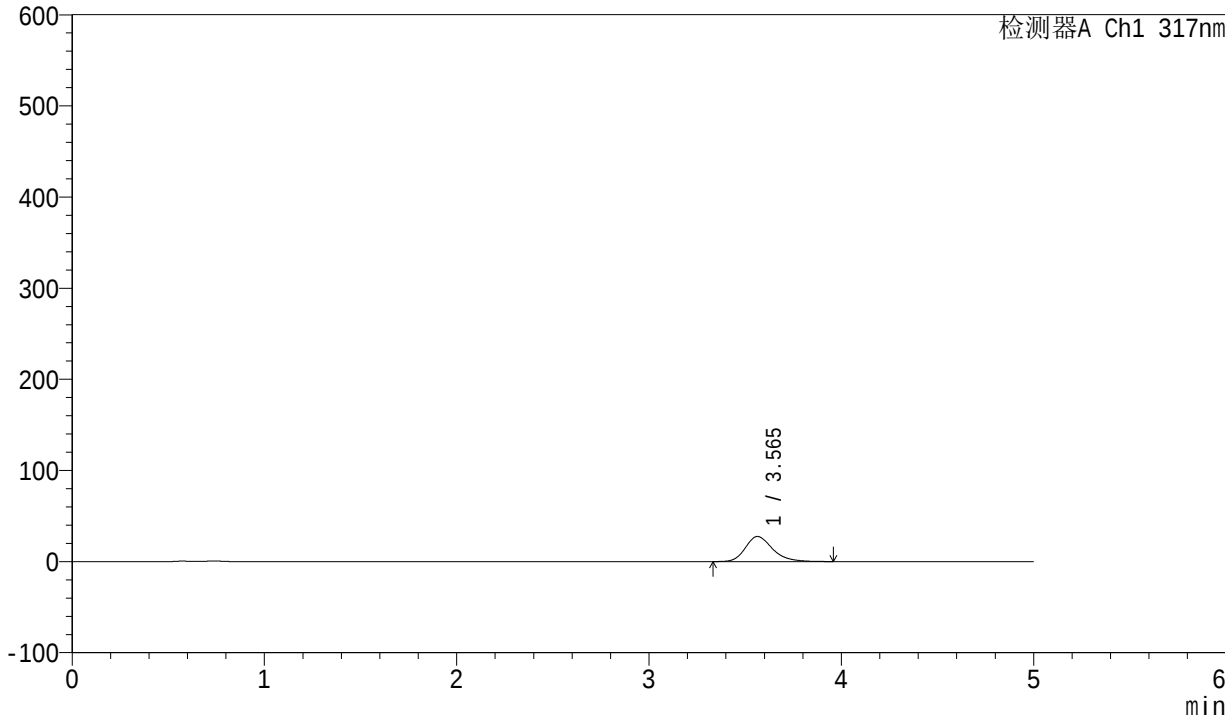
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.565	269206	100.000	27553	3250	1.248	--
总计		269206	100.000	27553			

图120 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1668-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 00:04:04

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:14:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

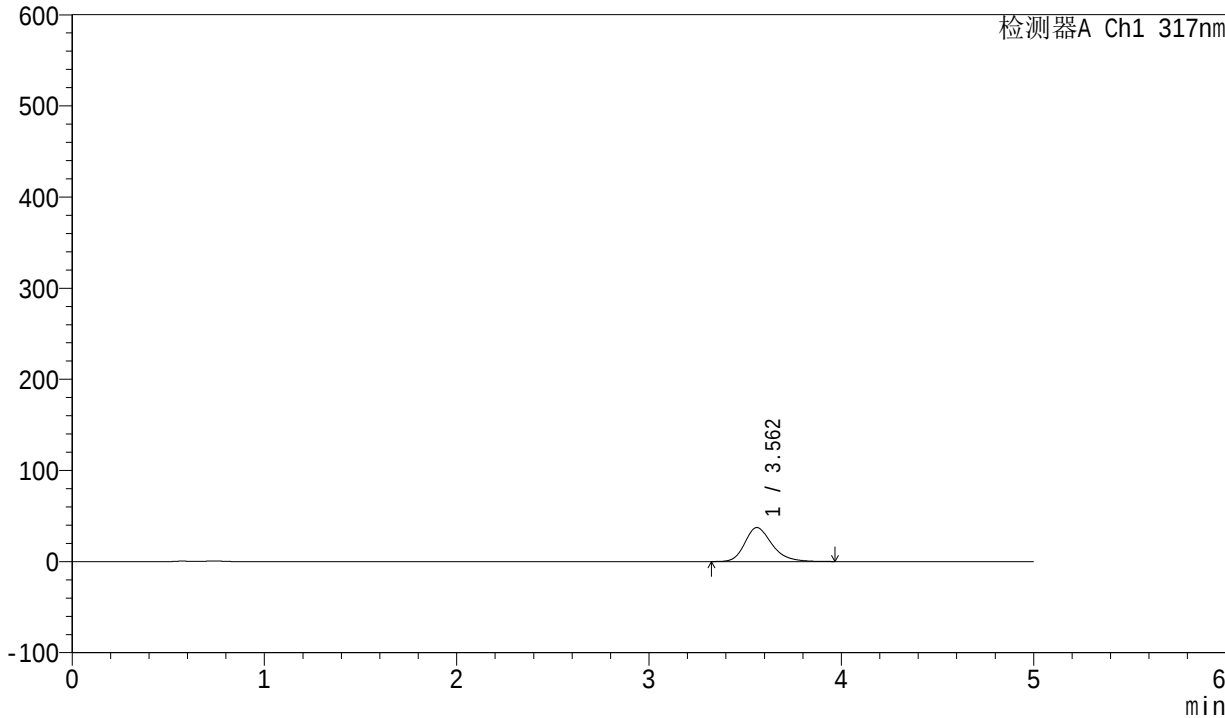
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	364190	100.000	37298	3258	1.253	--
总计		364190	100.000	37298			

图121 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1669-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 00:09:26

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:14:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

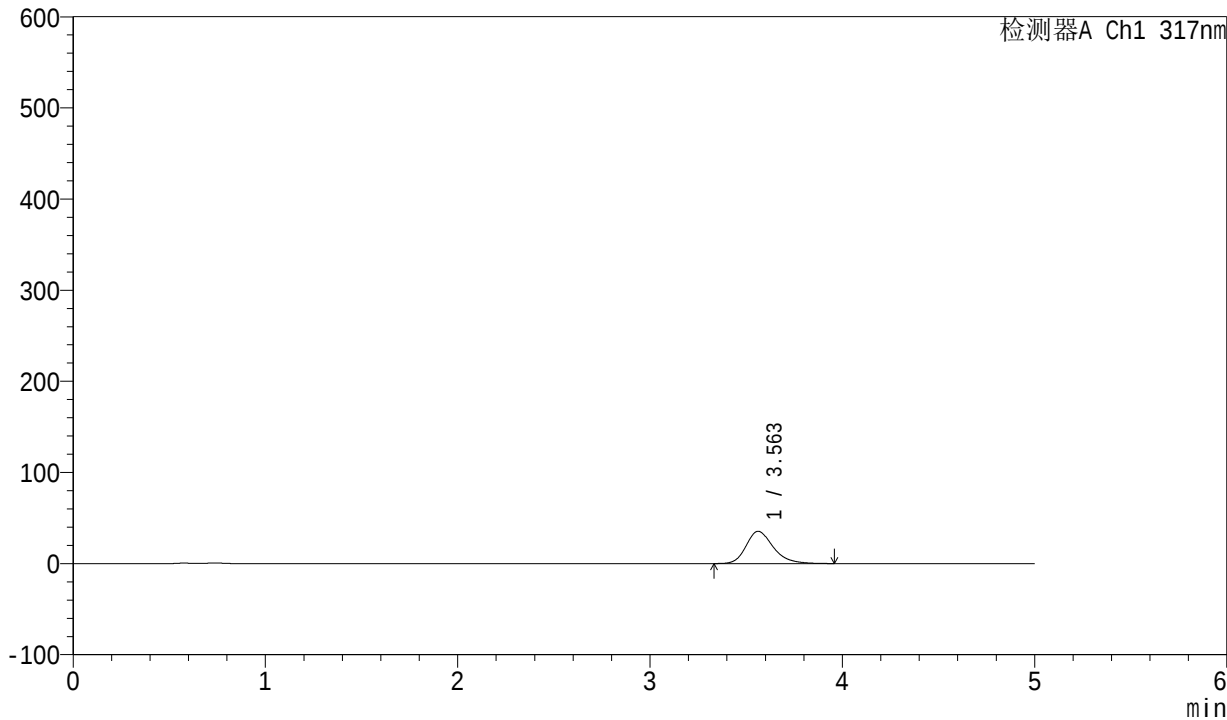
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.563	346043	100.000	35424	3245	1.253	--
总计		346043	100.000	35424			

图122 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1670-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 00:14:49

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:14:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

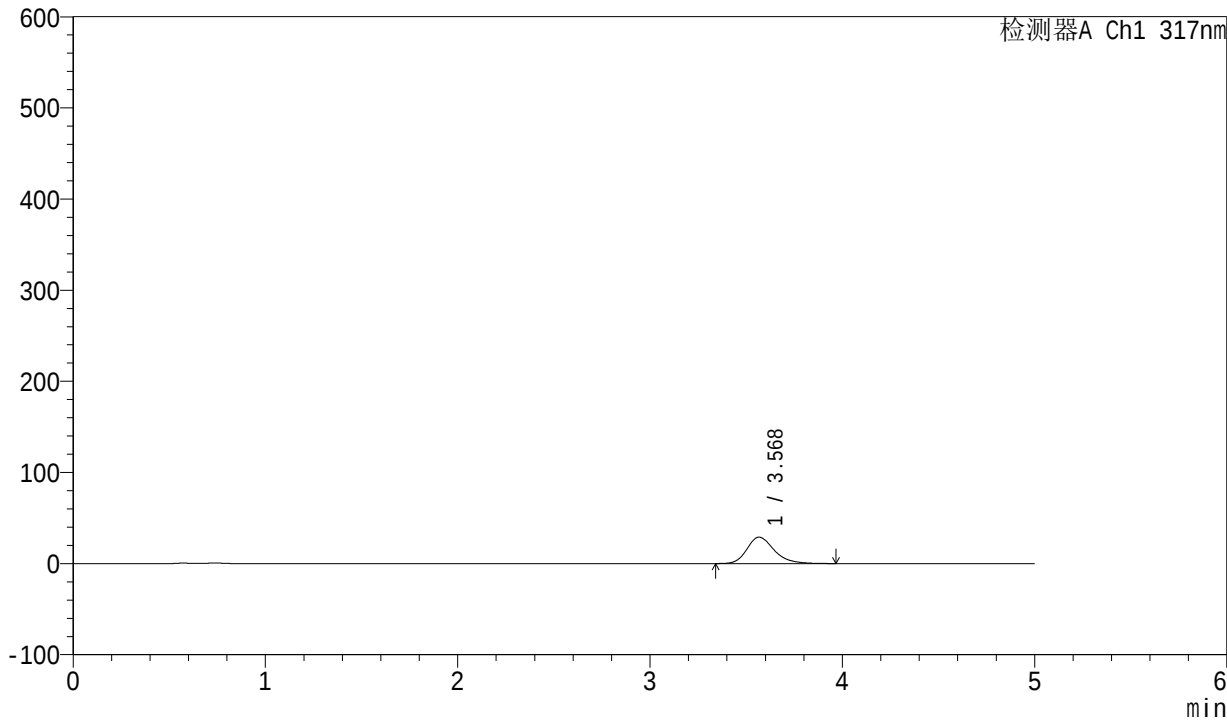
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.568	284033	100.000	28976	3251	1.248	--
总计		284033	100.000	28976			

图123 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1671-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 00:20:11

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:14:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

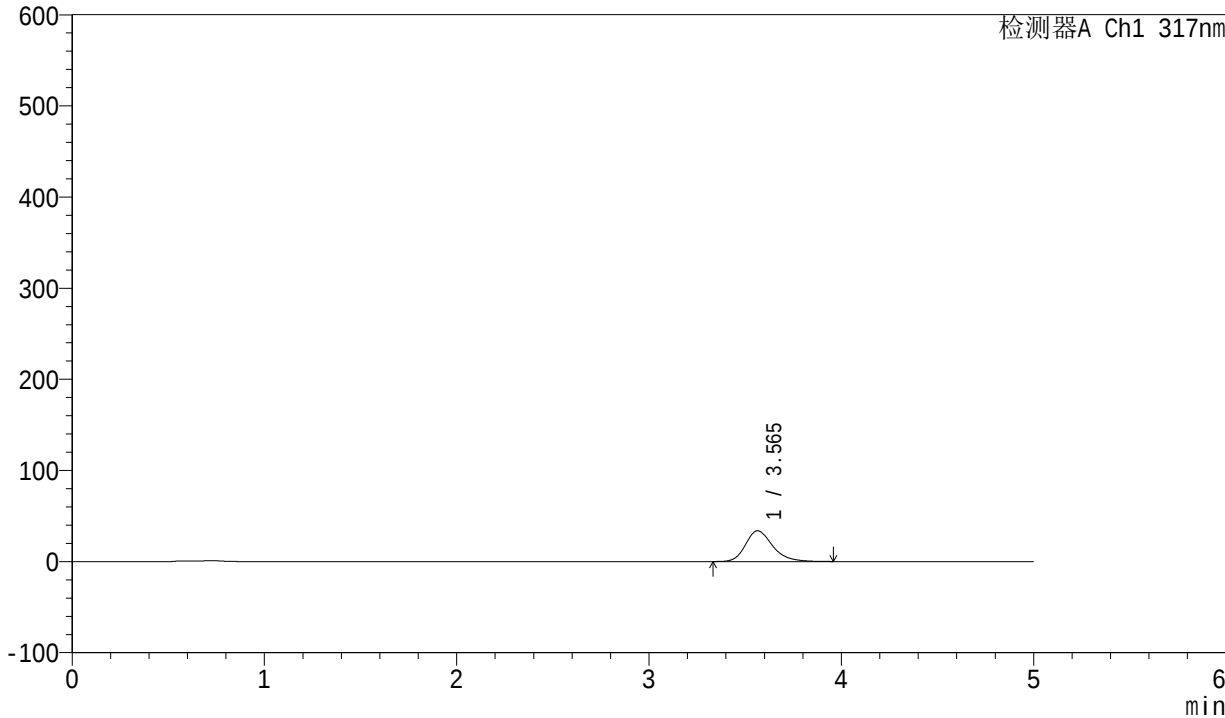
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.565	329892	100.000	33815	3268	1.253	--
总计		329892	100.000	33815			

图124 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1672-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 00:25:34

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:14:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

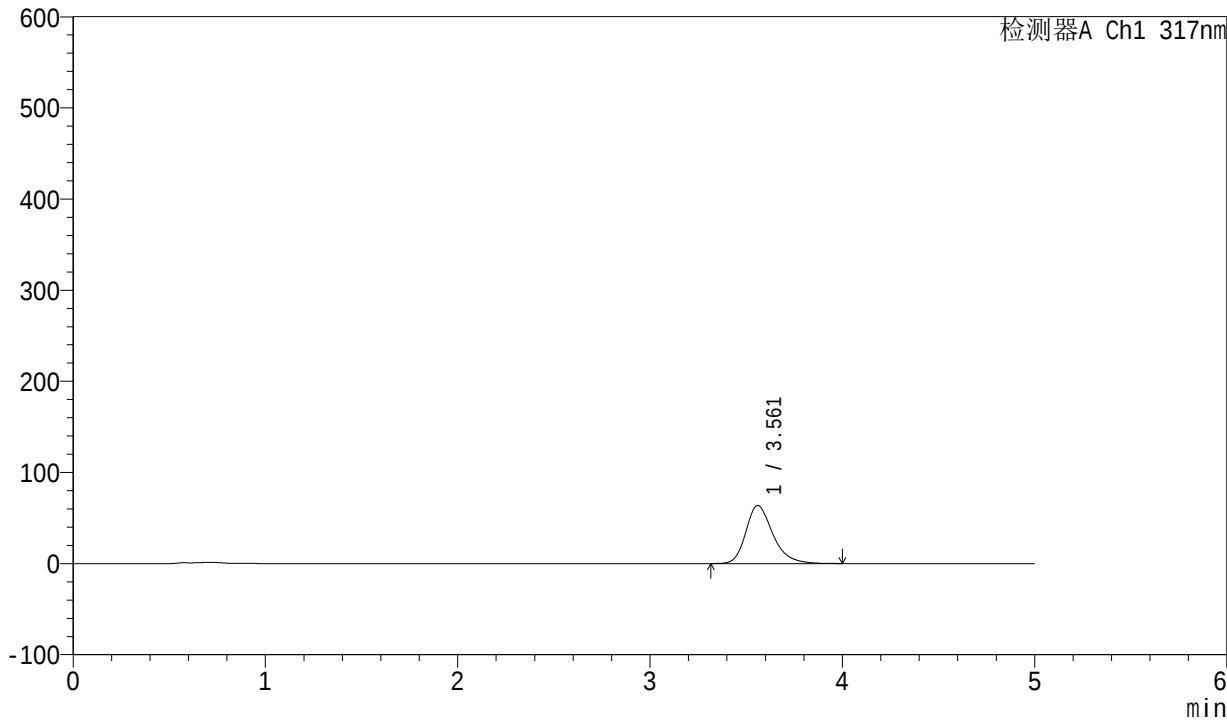
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	618721	100.000	63674	3310	1.276	--
总计		618721	100.000	63674			

图125 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1673-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 00:30:56

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:14:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

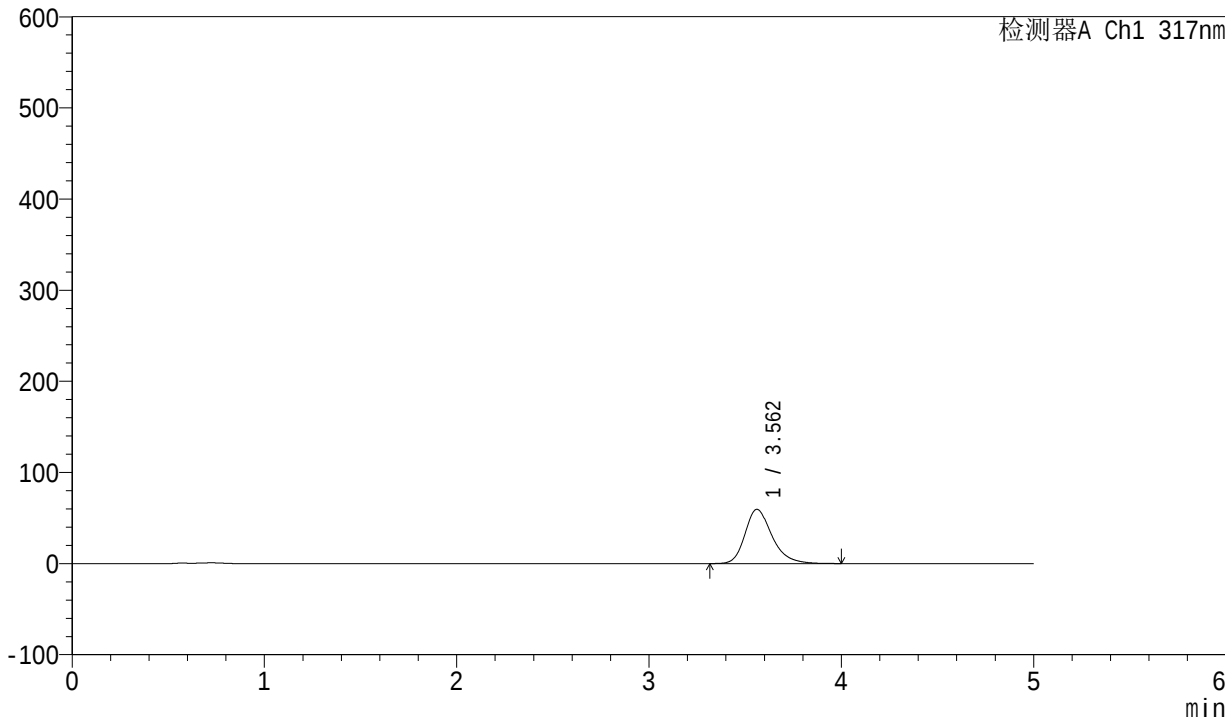
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	579330	100.000	59503	3287	1.272	--
总计		579330	100.000	59503			

图126 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1674-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 00:36:19

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:14:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

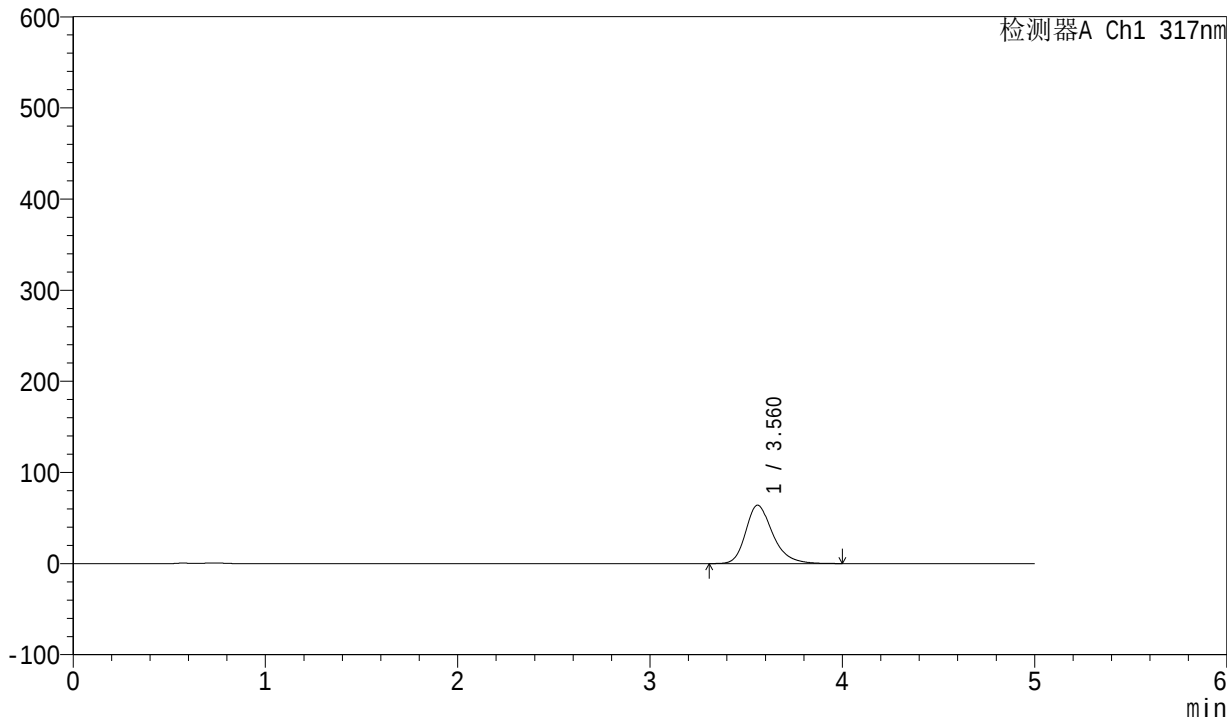
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	623550	100.000	63976	3290	1.278	--
总计		623550	100.000	63976			

图127 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1675-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 00:41:41

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:14:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

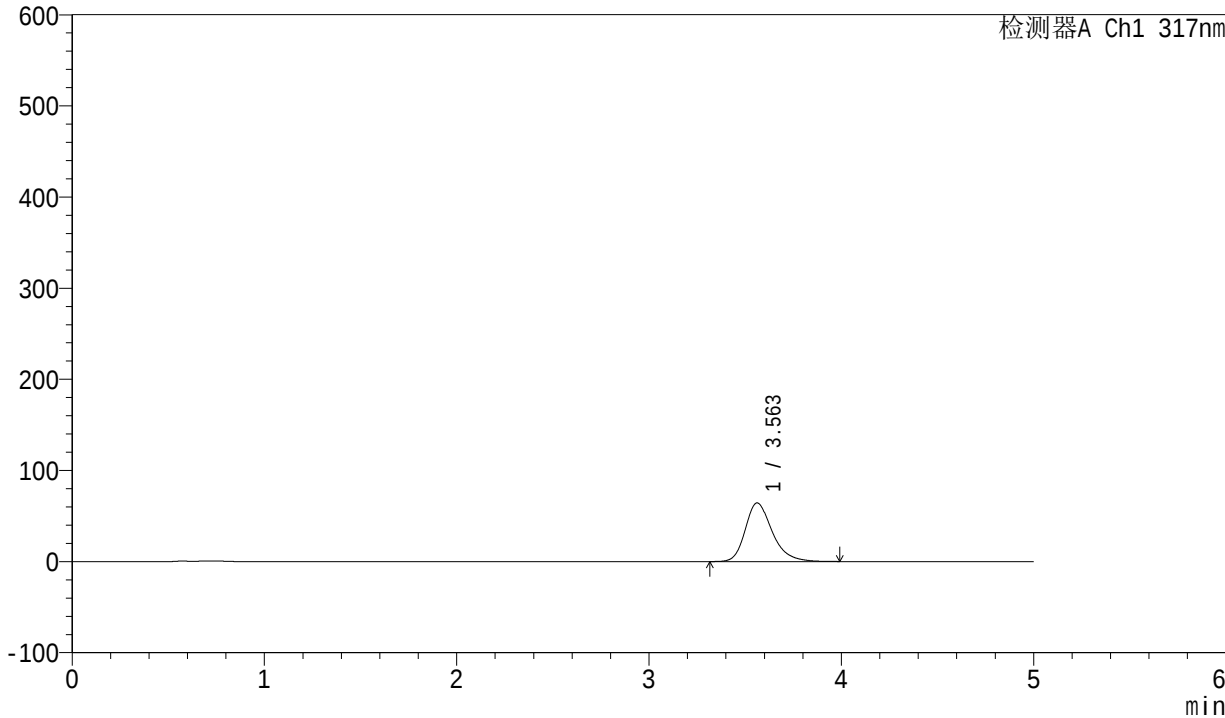
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.563	624621	100.000	64385	3314	1.276	--
总计		624621	100.000	64385			

图128 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1676-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 00:47:03

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:14:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

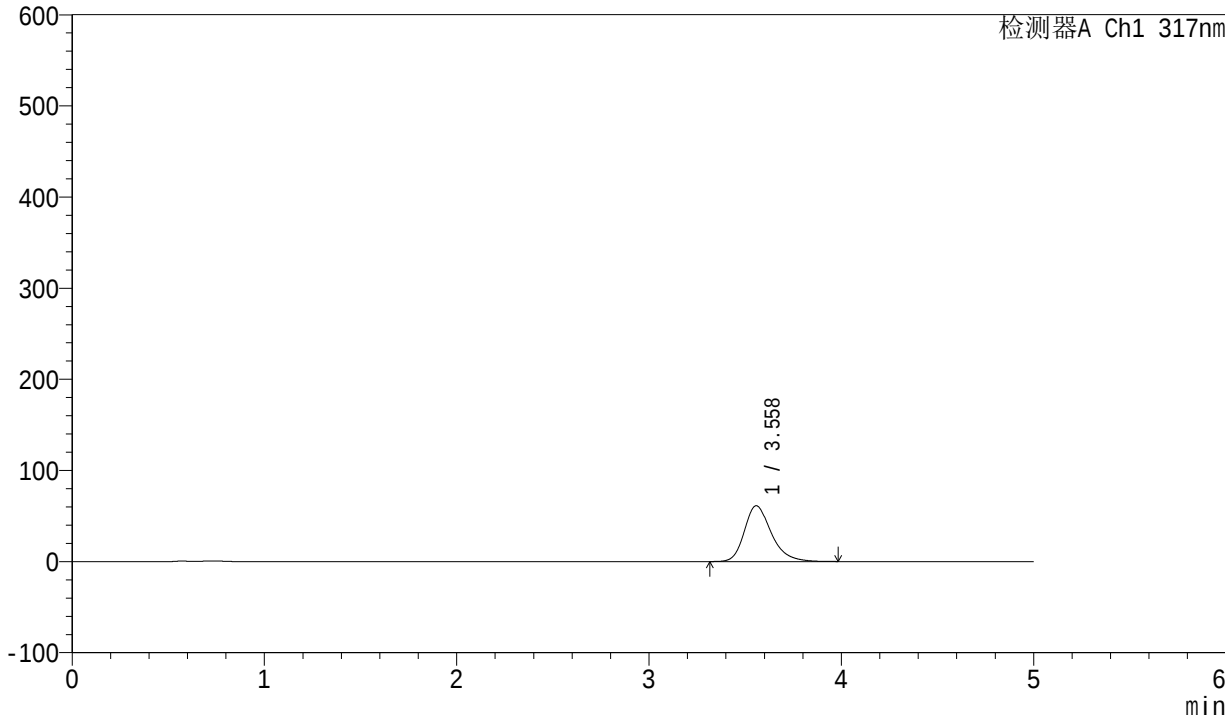
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	594504	100.000	61161	3299	1.275	--
总计		594504	100.000	61161			

图129 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1677-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 00:52:25

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:14:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

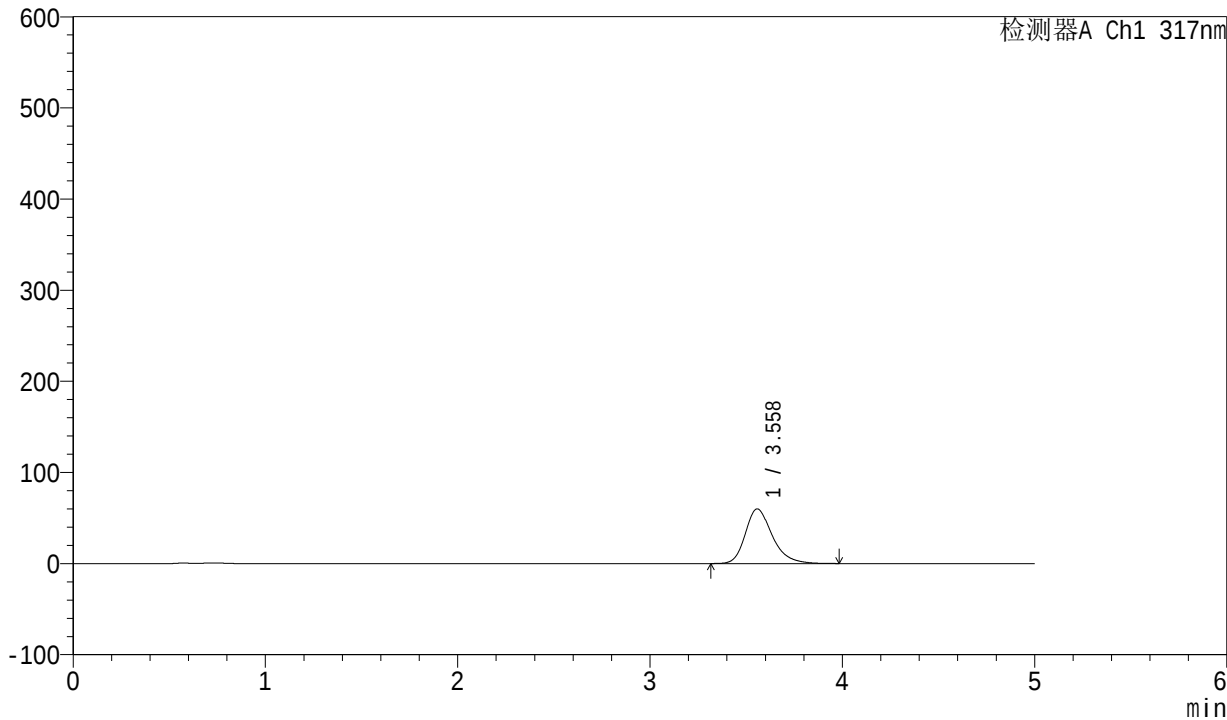
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	582549	100.000	59893	3297	1.273	--
总计		582549	100.000	59893			

图130 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1678-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-15min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 00:57:47

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:14:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

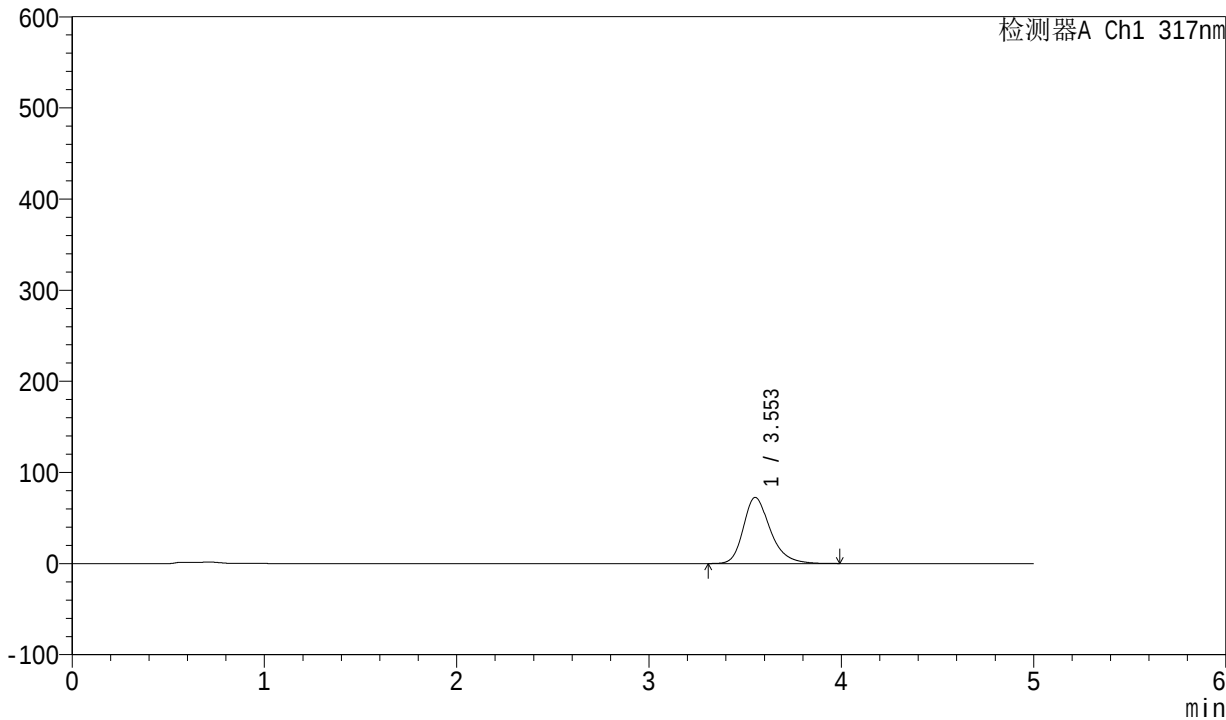
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	704406	100.000	72572	3303	1.282	--
总计		704406	100.000	72572			

图131 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1679-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 01:03:10

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:14:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

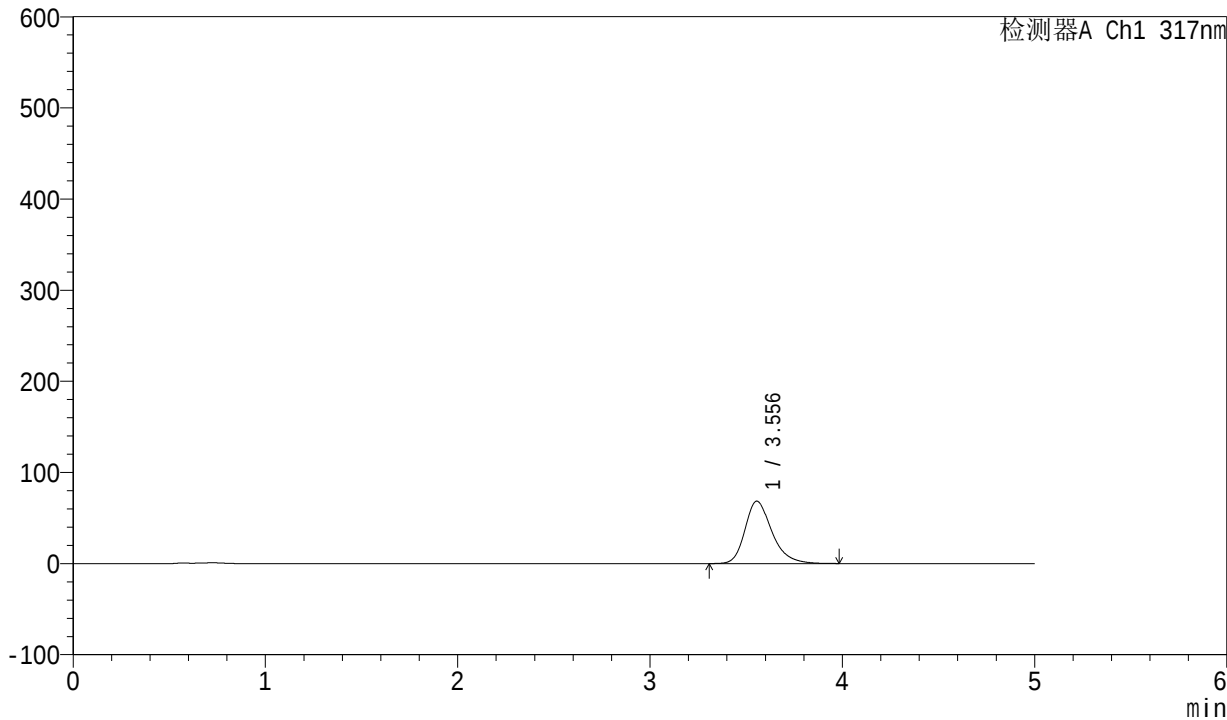
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	664883	100.000	68492	3300	1.280	--
总计		664883	100.000	68492			

图132 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1680-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 01:08:32

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:14:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

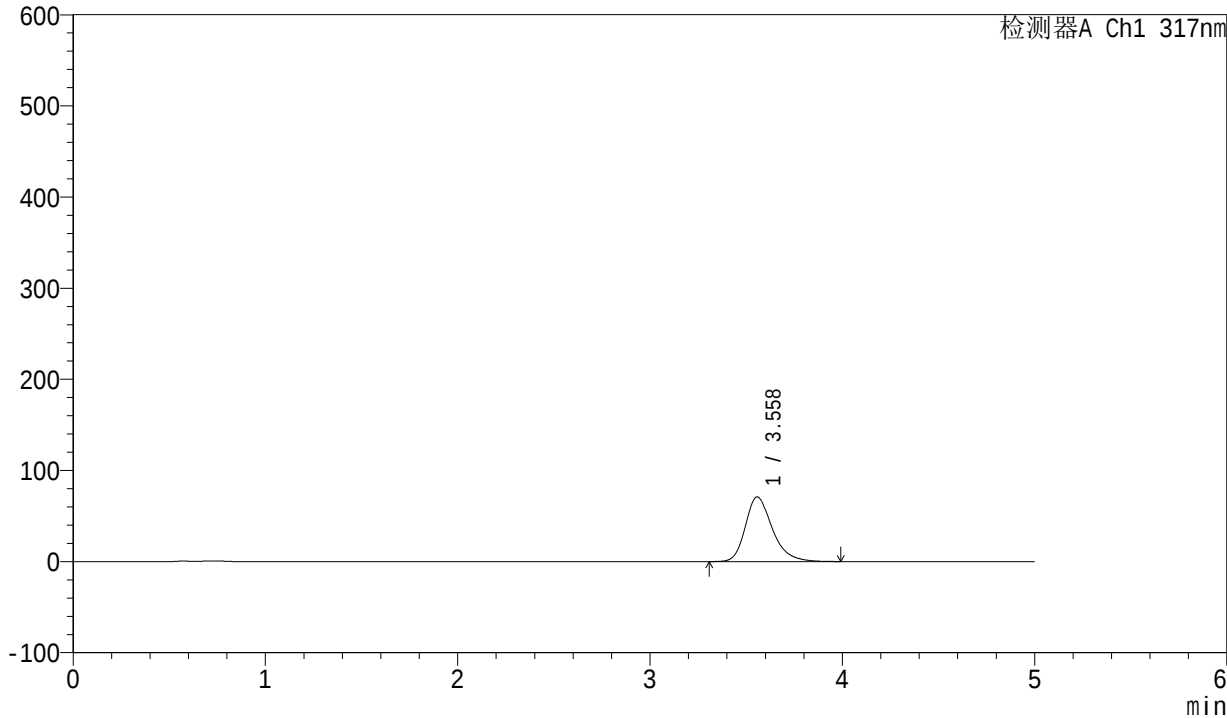
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	688582	100.000	70879	3306	1.281	--
总计		688582	100.000	70879			

图133 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1681-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 01:13:54

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:14:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

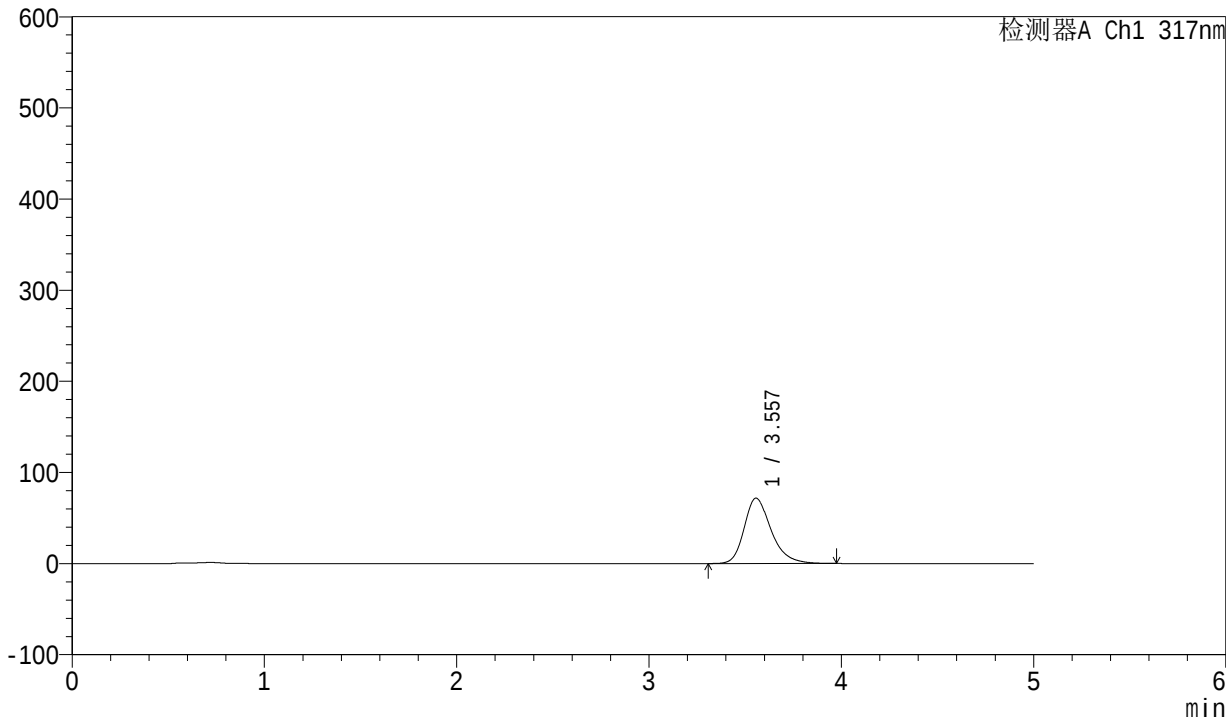
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	696524	100.000	71726	3301	1.280	--
总计		696524	100.000	71726			

图134 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1682-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-15min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 01:19:16

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:14:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

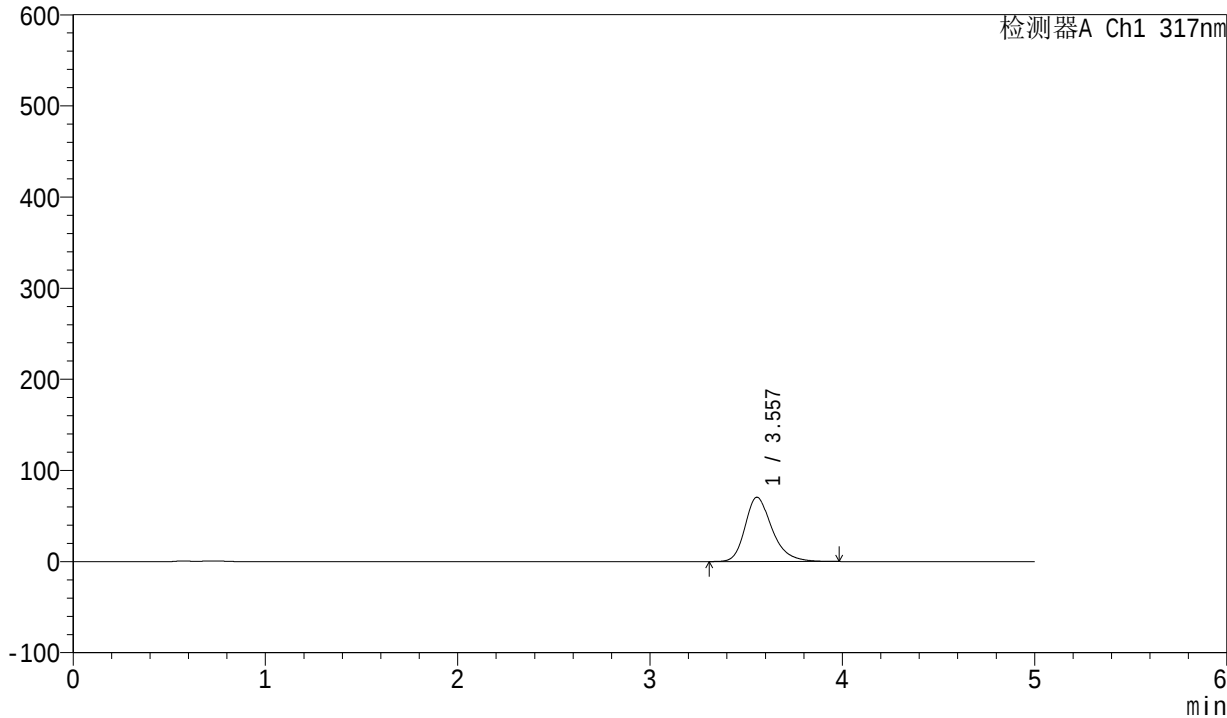
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	684674	100.000	70571	3307	1.281	--
总计		684674	100.000	70571			

图135 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1683-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-15min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 01:24:38

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:14:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

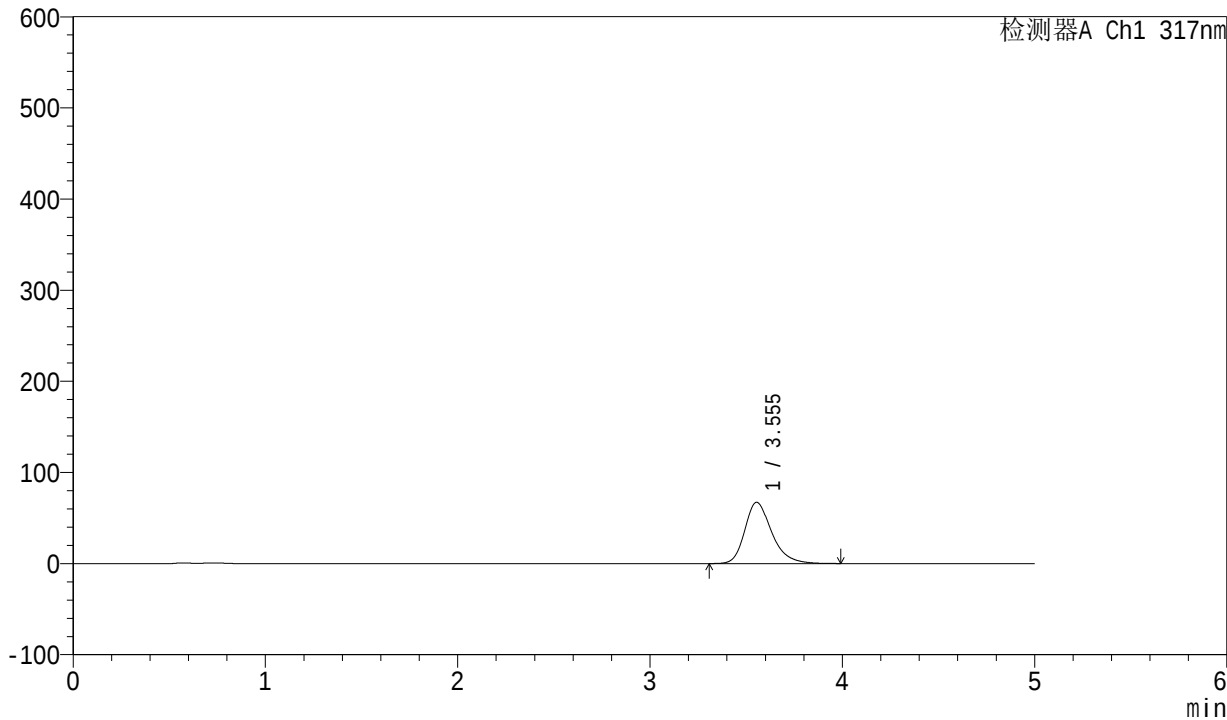
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.555	652595	100.000	67264	3296	1.277	--
总计		652595	100.000	67264			

图136 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1684-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 01:30:00

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:14:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

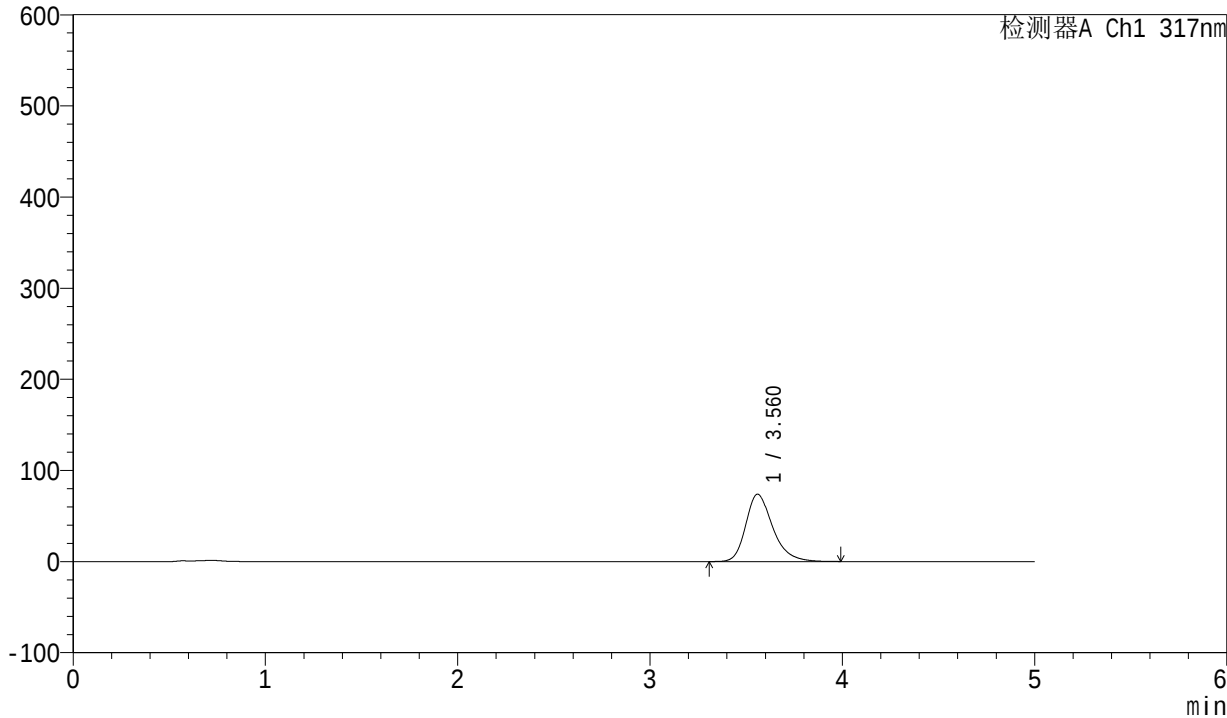
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	717308	100.000	73775	3306	1.287	--
总计		717308	100.000	73775			

图137 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1685-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 01:35:22

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:14:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

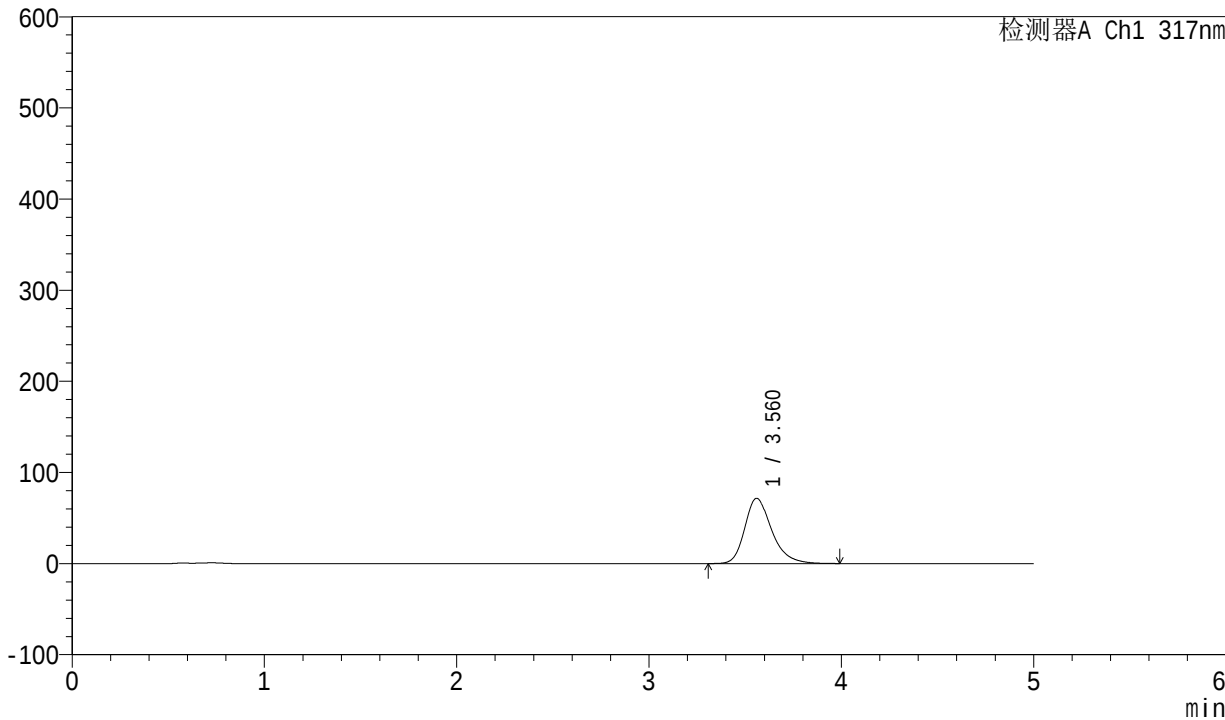
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	696208	100.000	71538	3301	1.282	--
总计		696208	100.000	71538			

图138 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1686-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 01:40:44

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:14:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

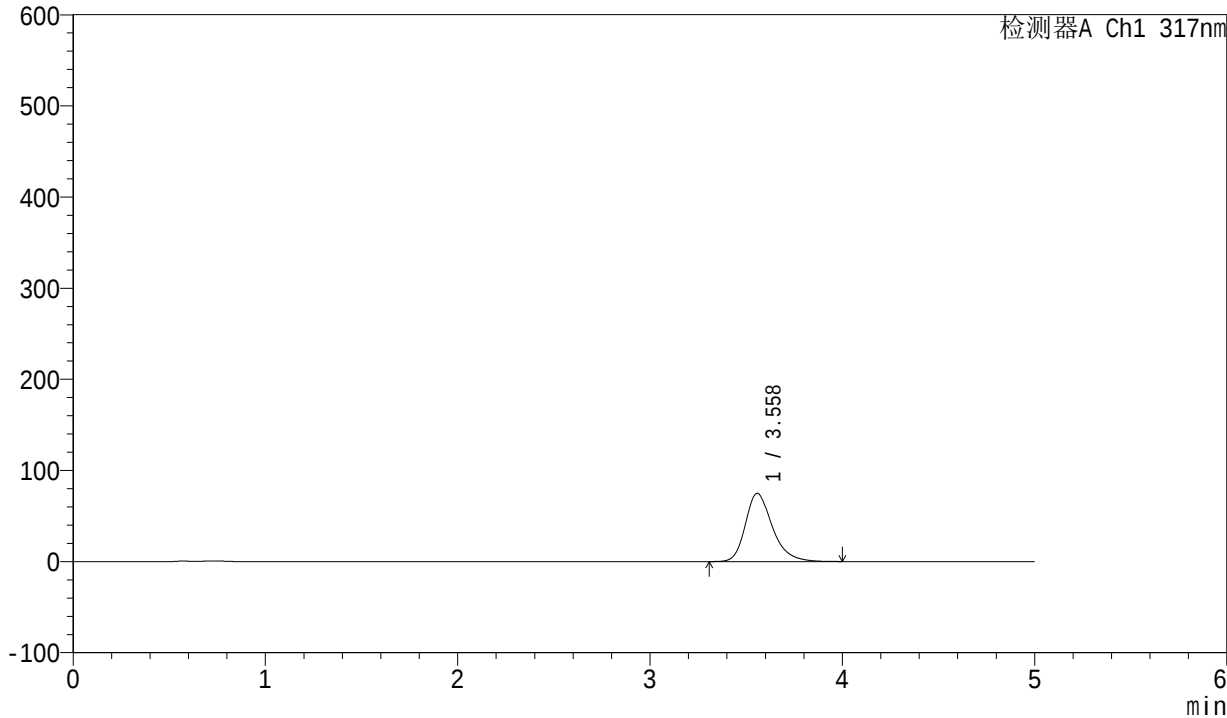
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	727394	100.000	74771	3301	1.284	--
总计		727394	100.000	74771			

图139 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1687-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 01:46:06

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:14:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

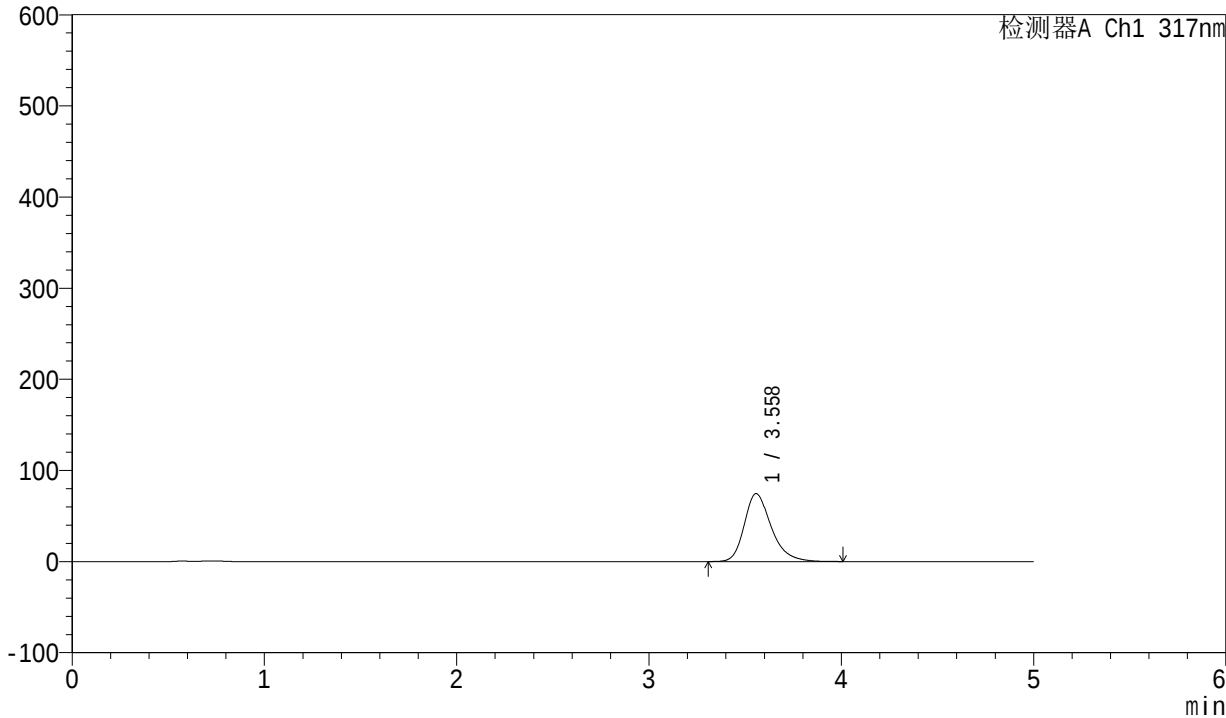
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	723549	100.000	74490	3307	1.285	--
总计		723549	100.000	74490			

图140 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1688-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 01:51:28

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:14:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

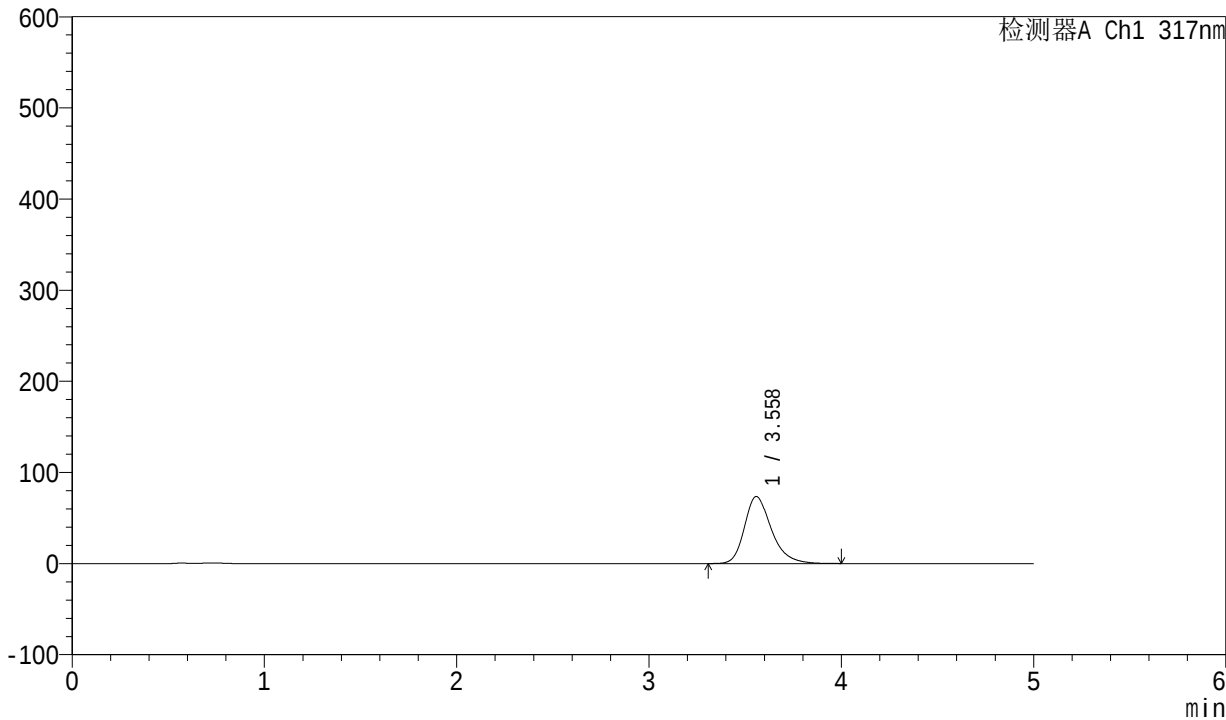
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	713533	100.000	73437	3311	1.284	--
总计		713533	100.000	73437			

图141 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1689-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 01:56:49

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:14:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

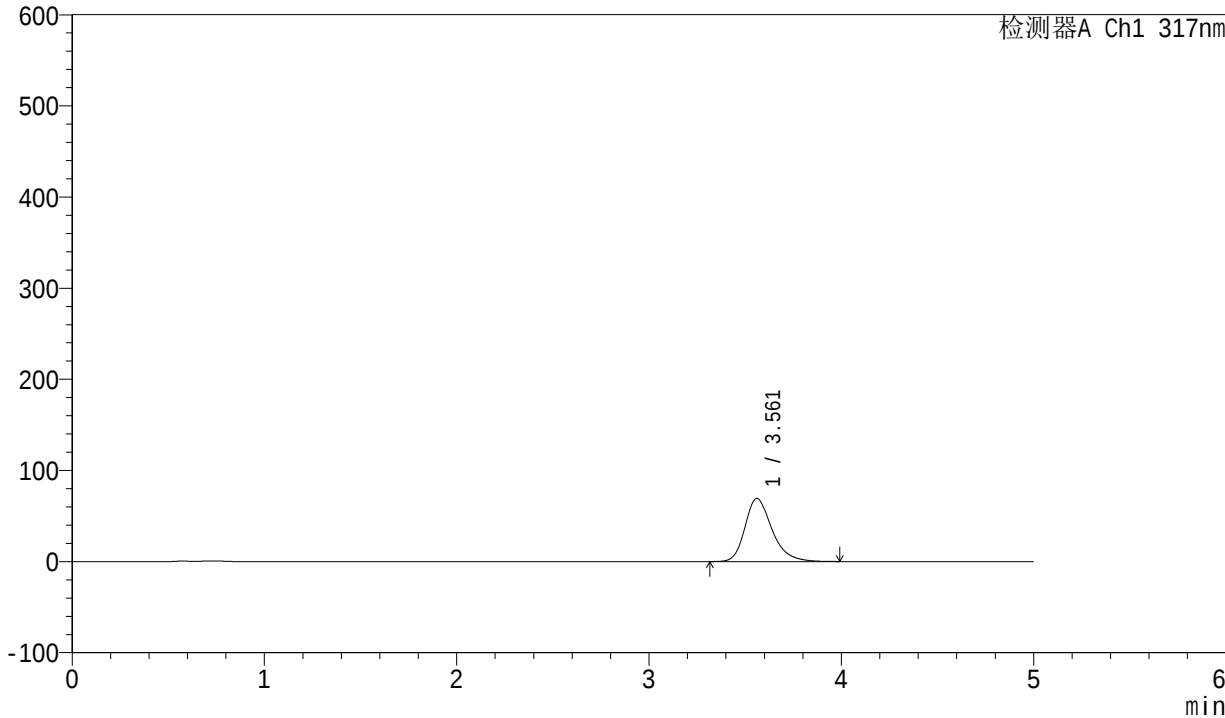
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	672290	100.000	69307	3314	1.281	--
总计		672290	100.000	69307			

图142 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1690-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 02:02:11

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:14:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

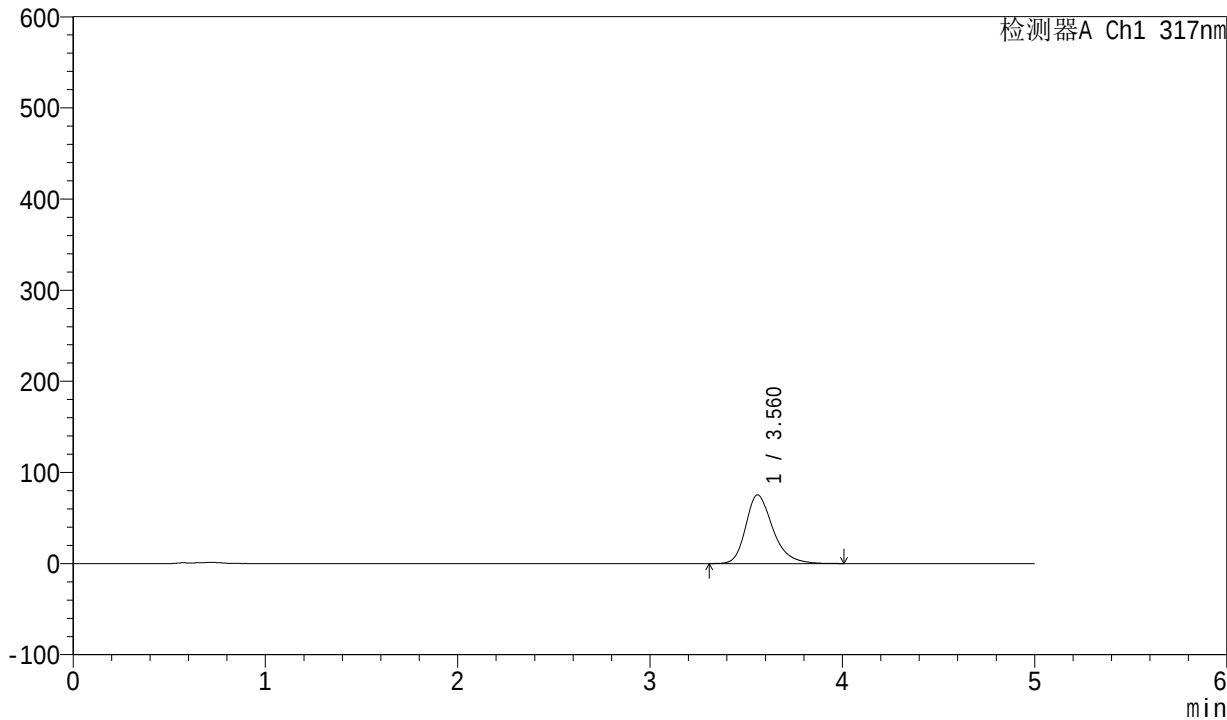
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	733000	100.000	75333	3307	1.285	--
总计		733000	100.000	75333			

图143 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1691-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 02:07:33

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:15:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

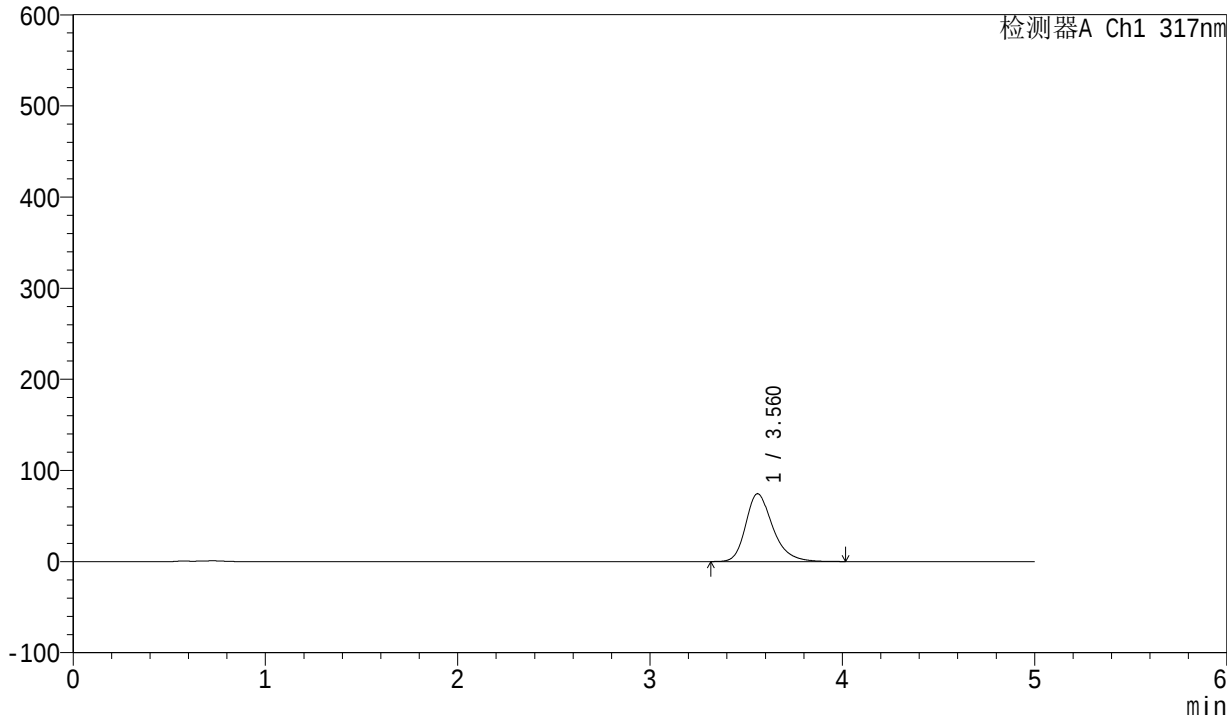
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	723499	100.000	74341	3300	1.284	--
总计		723499	100.000	74341			

图144 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1692-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 02:12:55

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:15:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

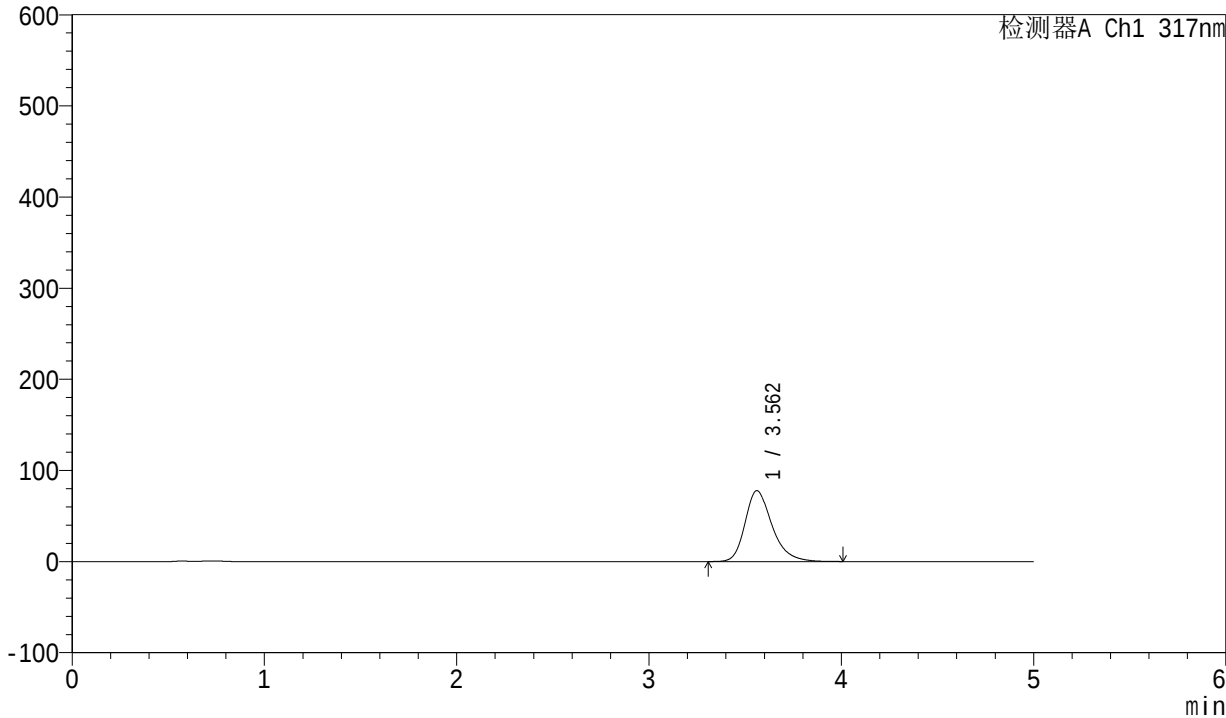
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	755925	100.000	77779	3311	1.287	--
总计		755925	100.000	77779			

图145 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1693-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 02:18:17

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:15:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

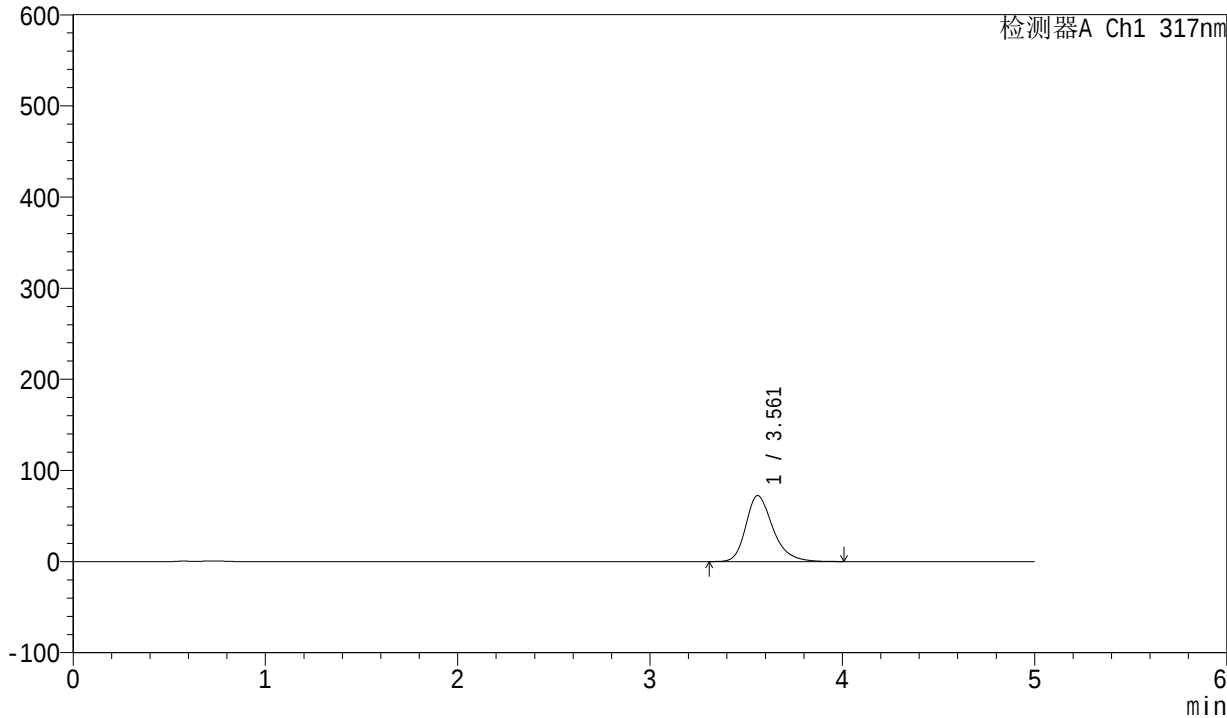
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	703484	100.000	72451	3316	1.284	--
总计		703484	100.000	72451			

图146 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1694-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 02:23:39

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:15:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

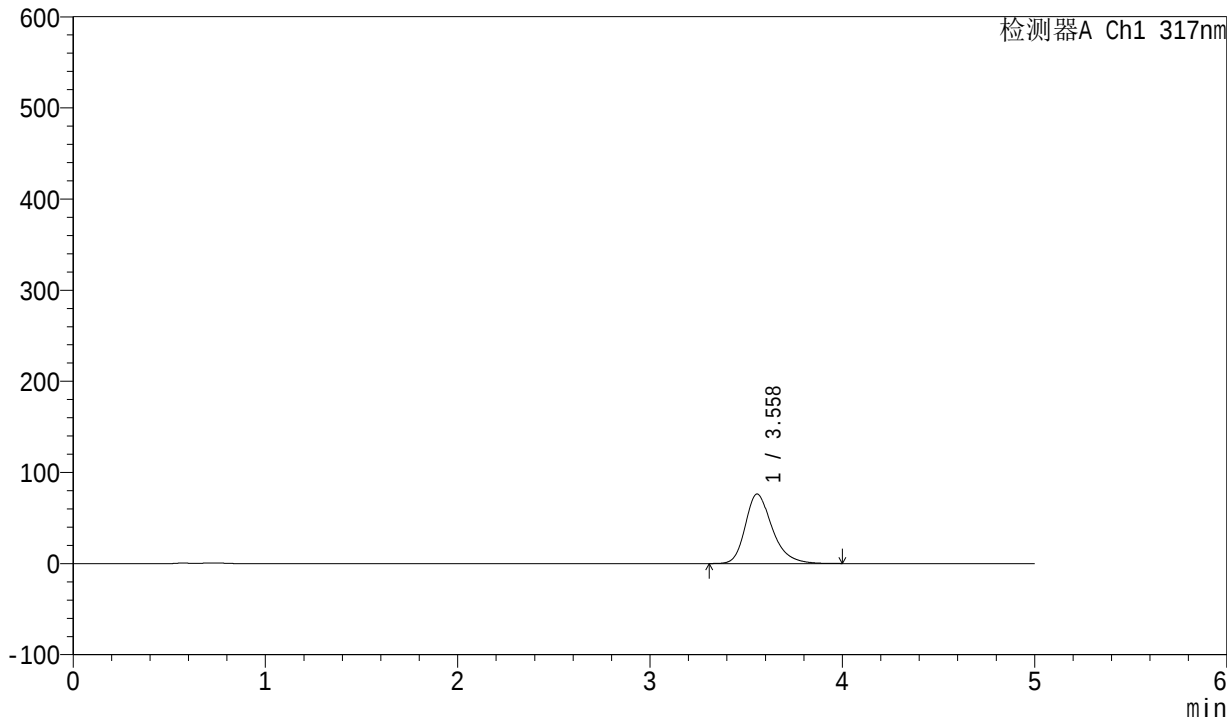
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	739980	100.000	76247	3316	1.286	--
总计		739980	100.000	76247			

图147 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1695-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 02:29:01

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:15:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

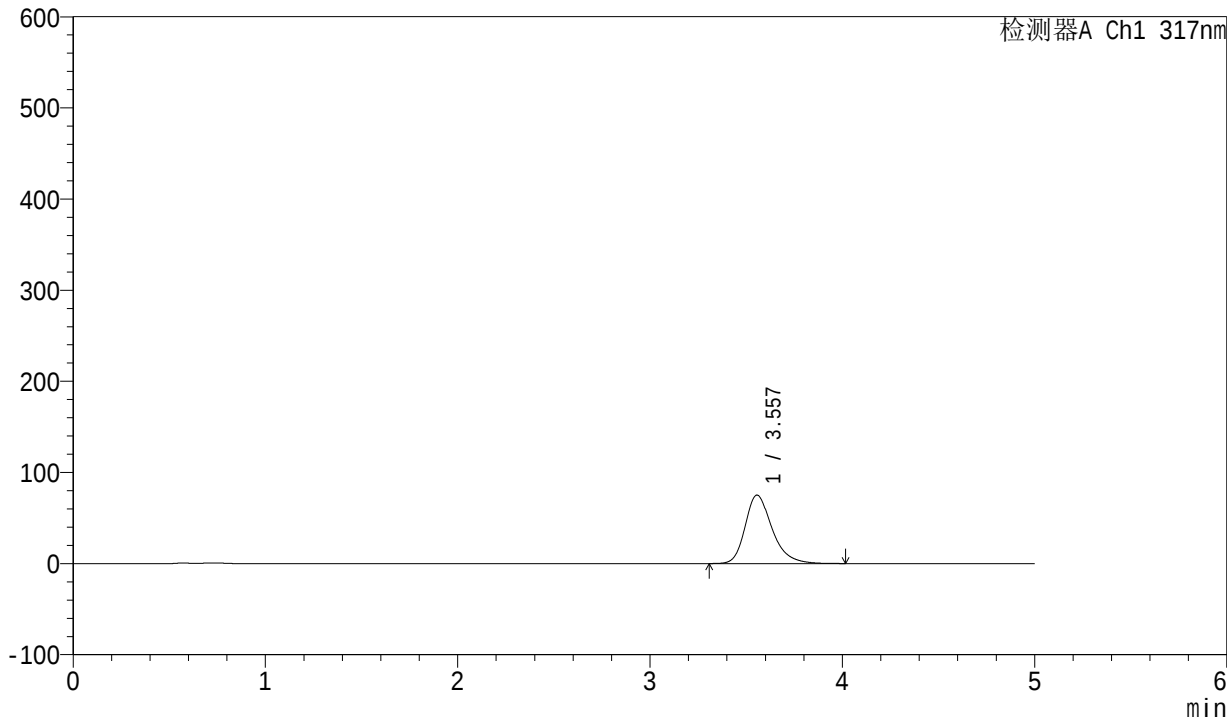
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	730019	100.000	75146	3307	1.285	--
总计		730019	100.000	75146			

图148 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1696-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-45min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 02:34:23

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:15:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

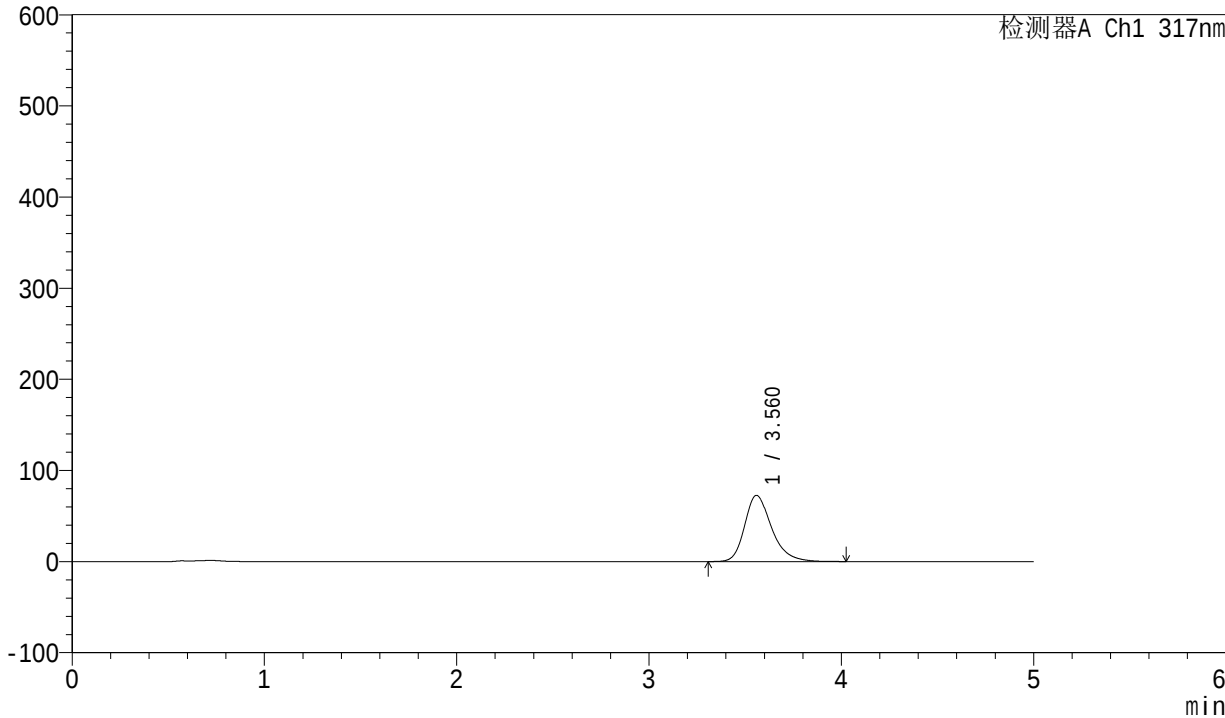
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	705439	100.000	72547	3315	1.285	--
总计		705439	100.000	72547			

图149 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1697-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 02:39:45

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:15:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

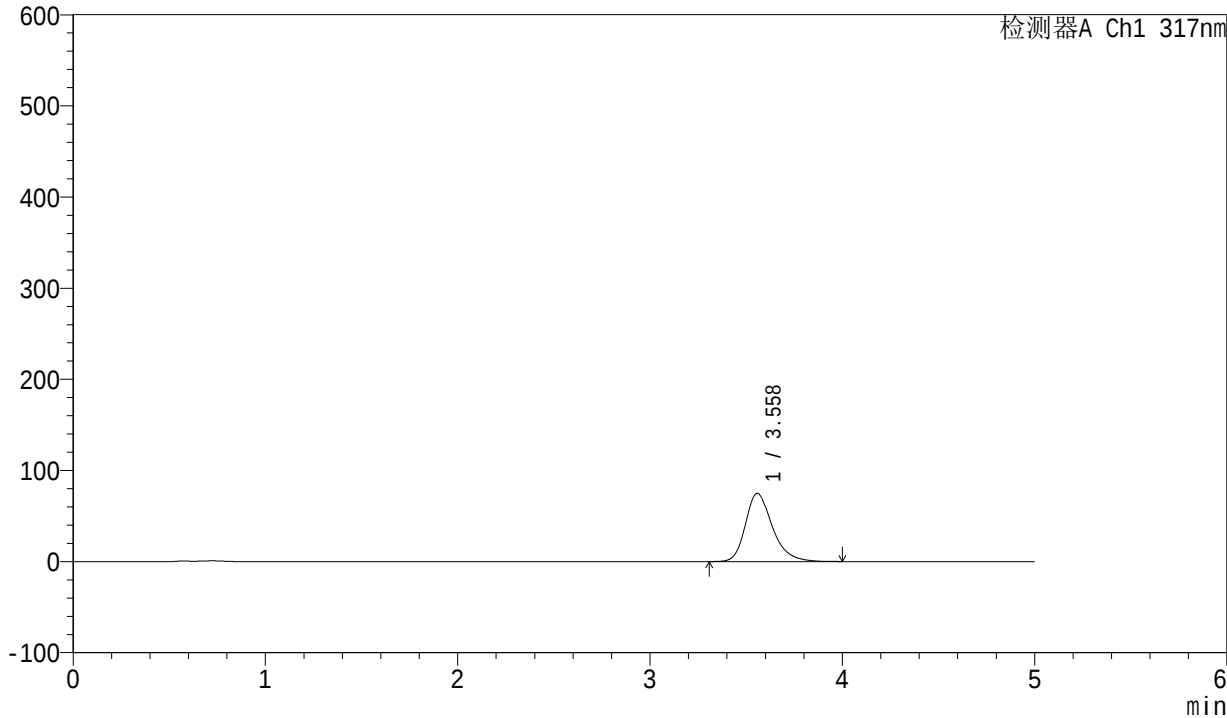
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	726292	100.000	74772	3313	1.284	--
总计		726292	100.000	74772			

图150 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1698-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 02:45:07

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:15:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

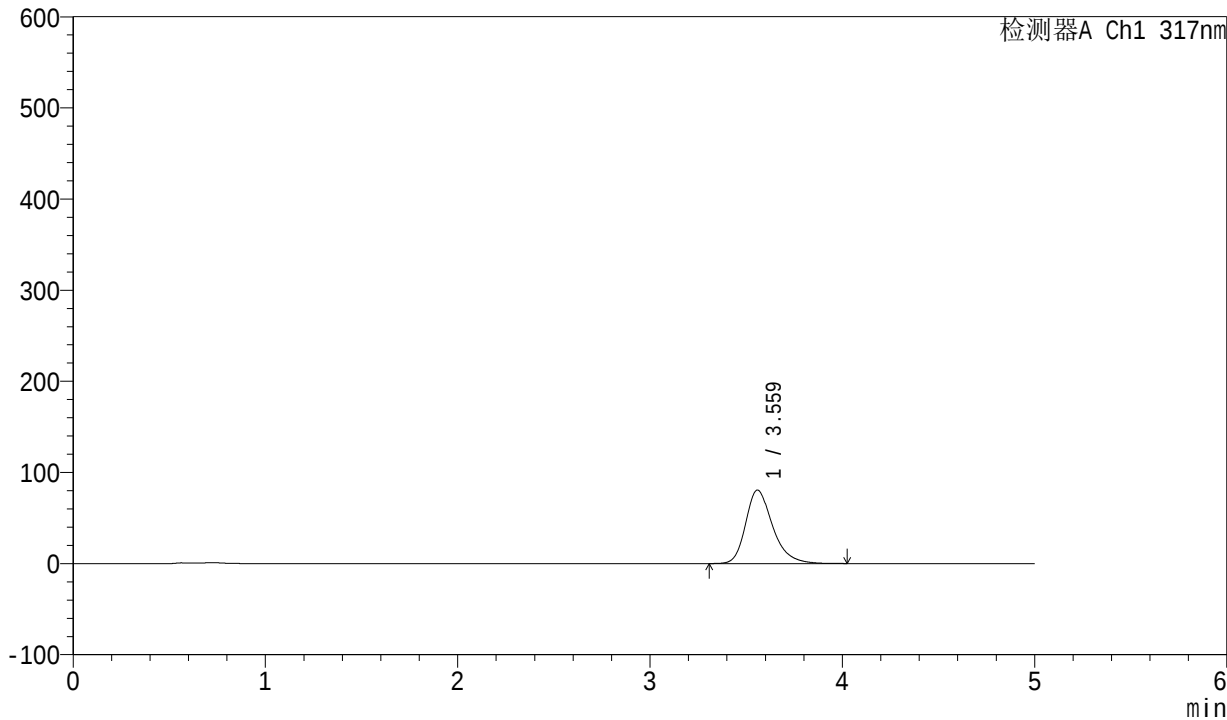
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	783663	100.000	80462	3307	1.288	--
总计		783663	100.000	80462			

图151 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1699-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 02:50:29

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:15:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

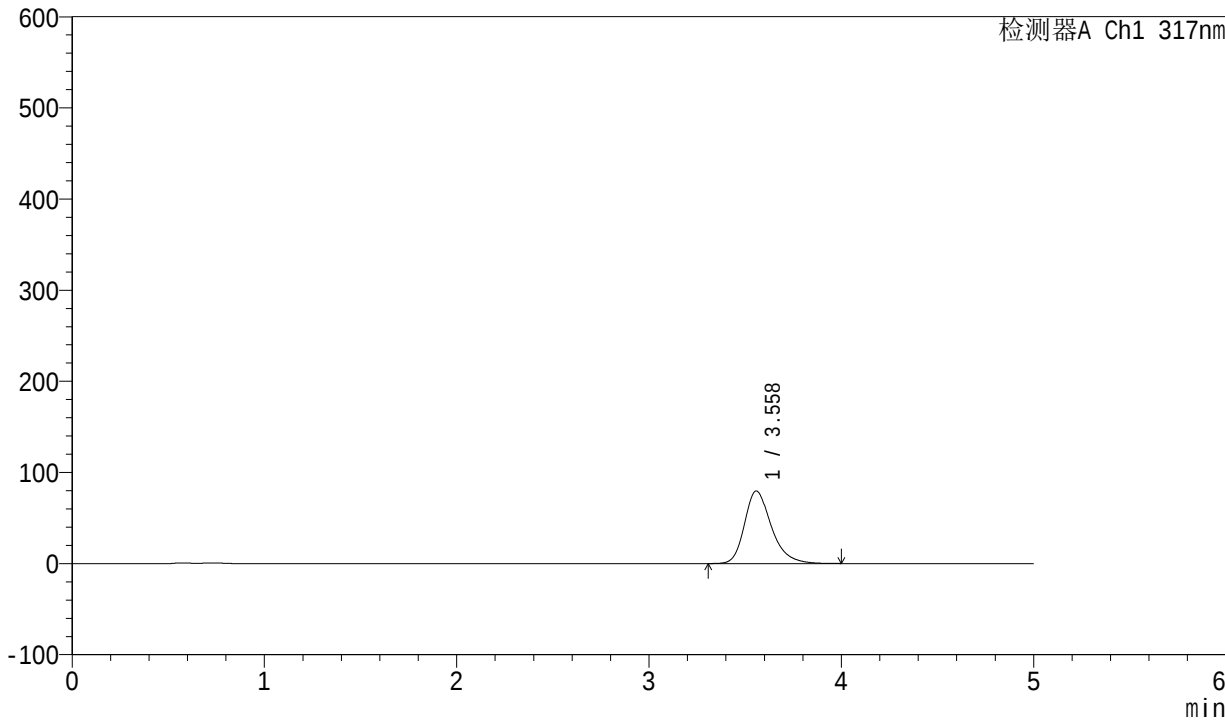
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	771418	100.000	79539	3326	1.287	--
总计		771418	100.000	79539			

图152 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1700-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 02:55:50

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:15:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

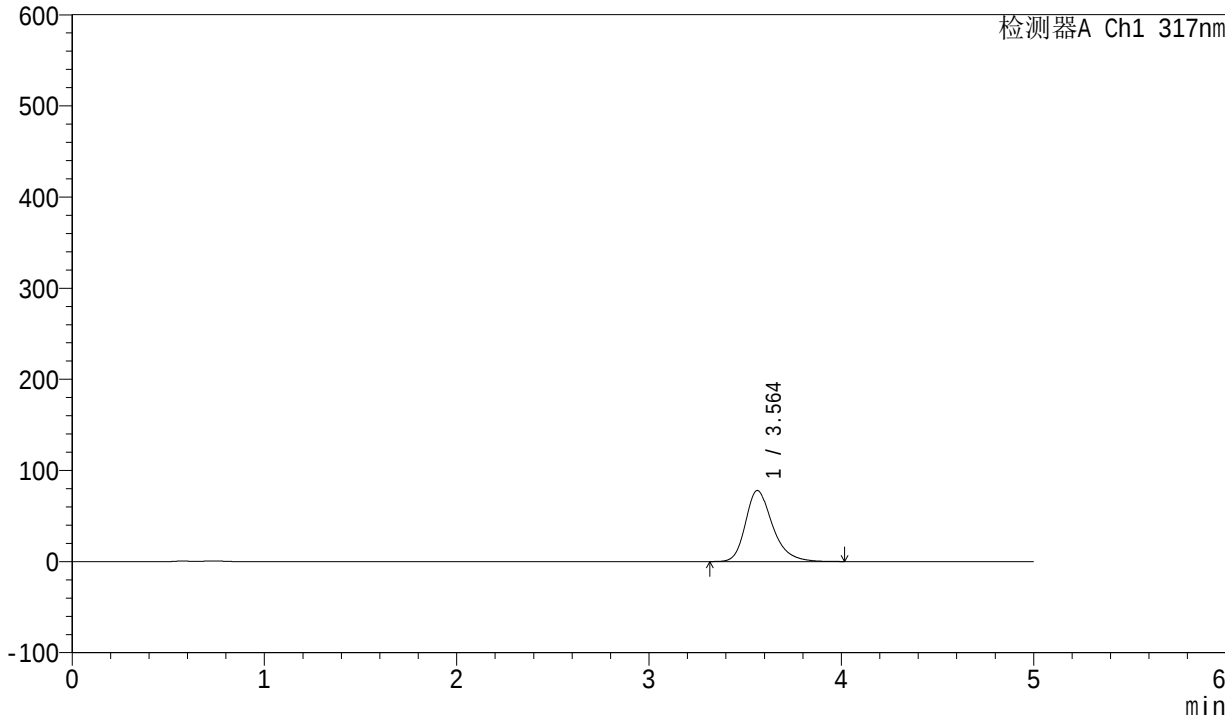
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.564	758100	100.000	78000	3313	1.286	--
总计		758100	100.000	78000			

图153 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1701-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 03:01:12

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:15:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

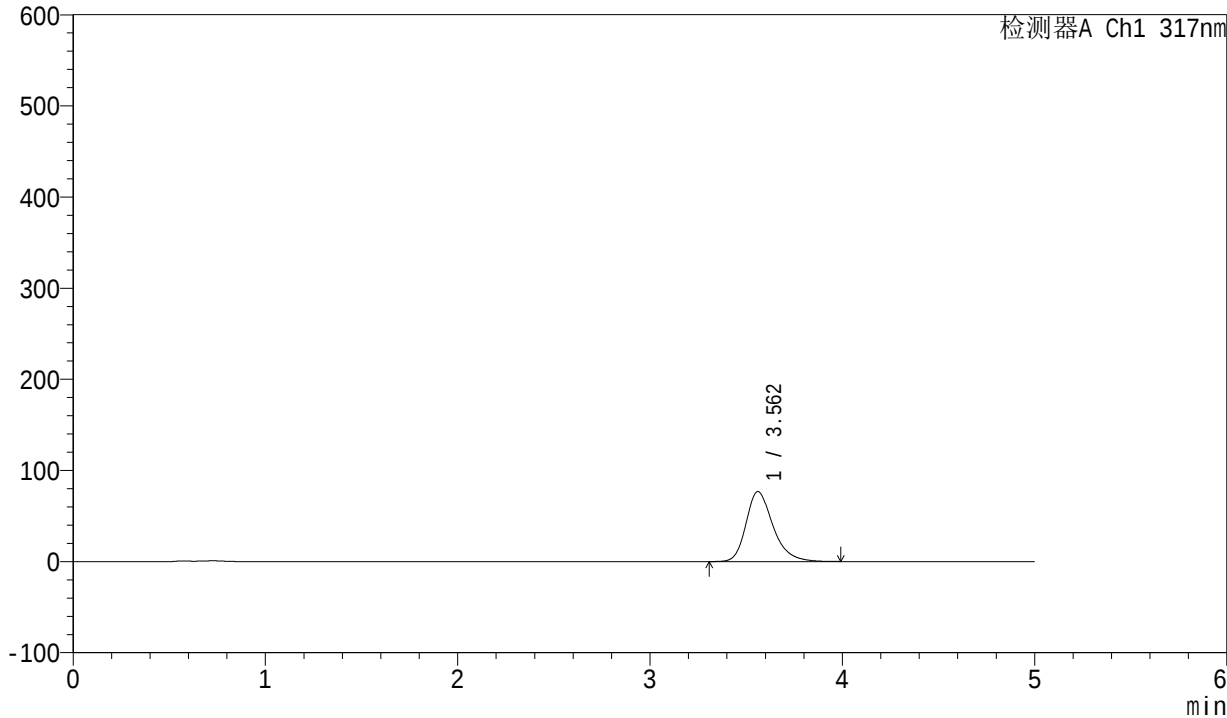
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	745249	100.000	76824	3319	1.283	--
总计		745249	100.000	76824			

图154 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1702-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 03:06:34

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:15:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

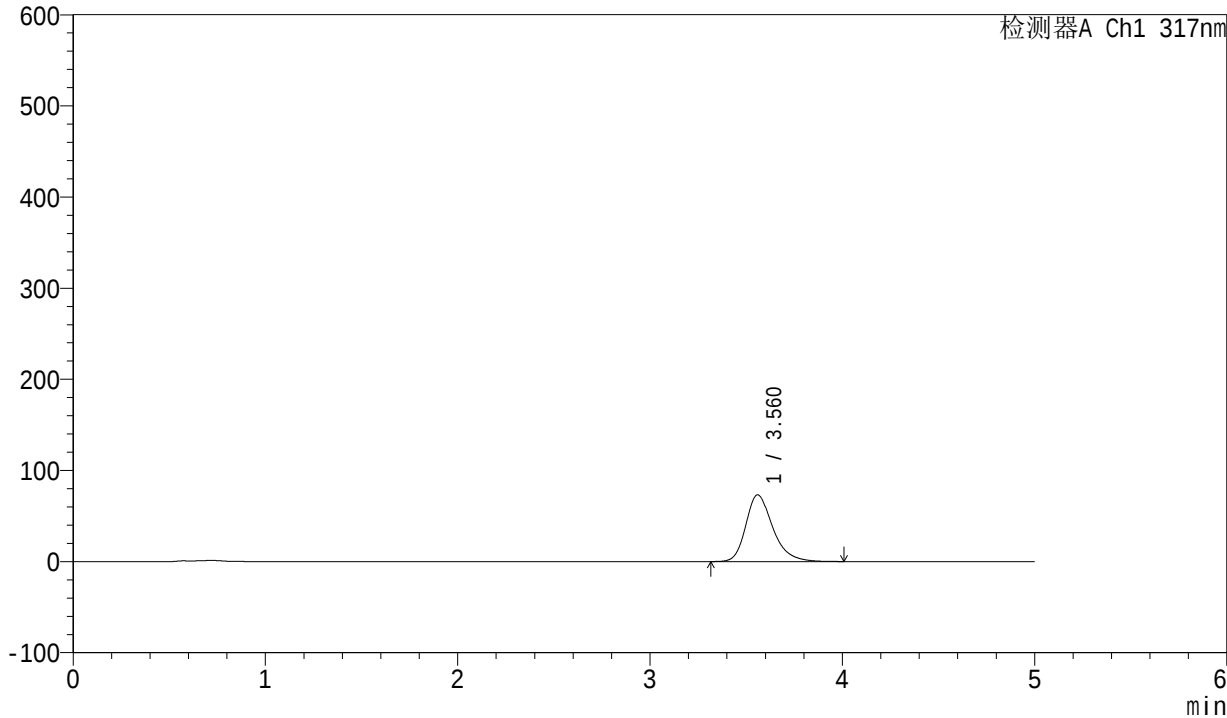
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	710161	100.000	73135	3318	1.283	--
总计		710161	100.000	73135			

图155 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1703-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-60min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 03:11:56

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:15:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

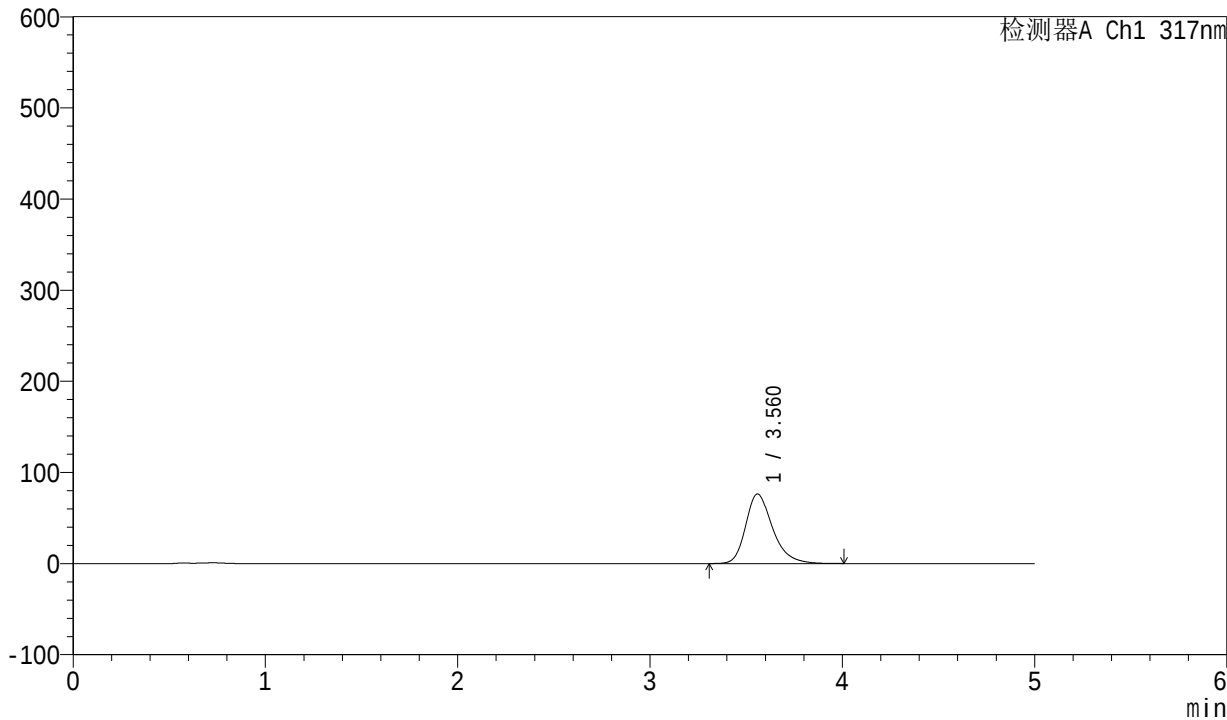
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	740828	100.000	76223	3316	1.285	--
总计		740828	100.000	76223			

图156 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1704-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 03:17:18

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:15:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

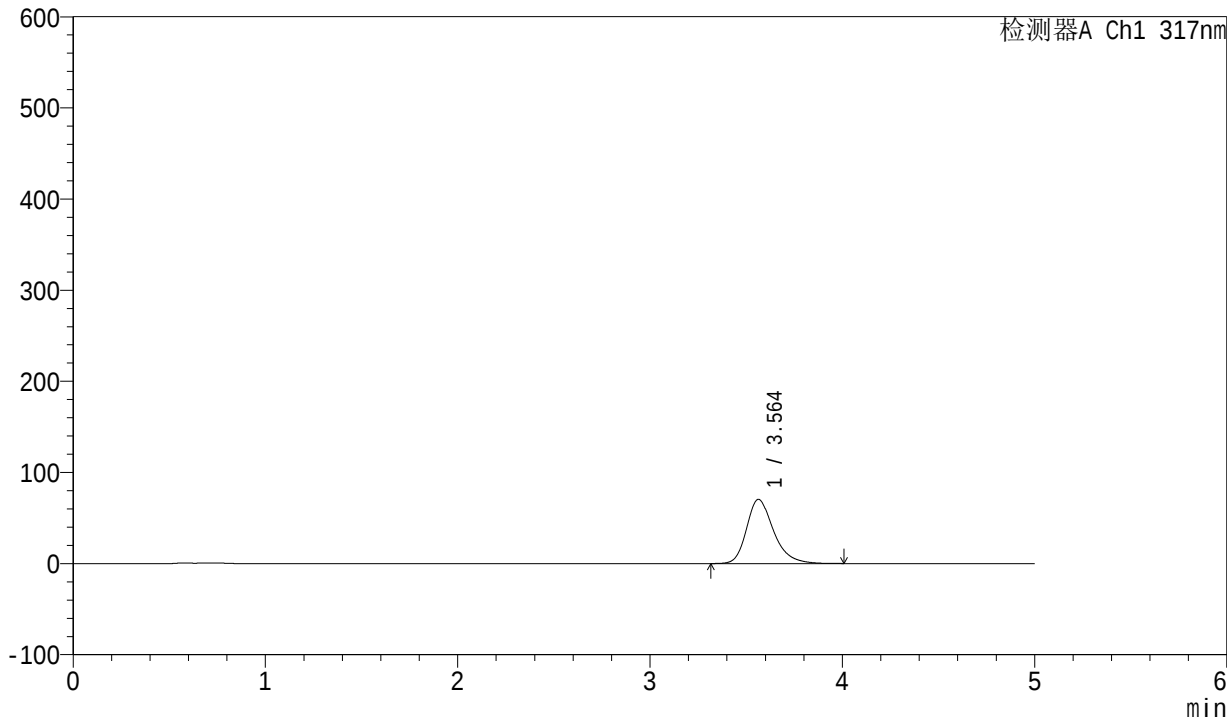
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.564	684344	100.000	70418	3314	1.282	--
总计		684344	100.000	70418			

图157 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1705-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 03:22:40

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:15:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

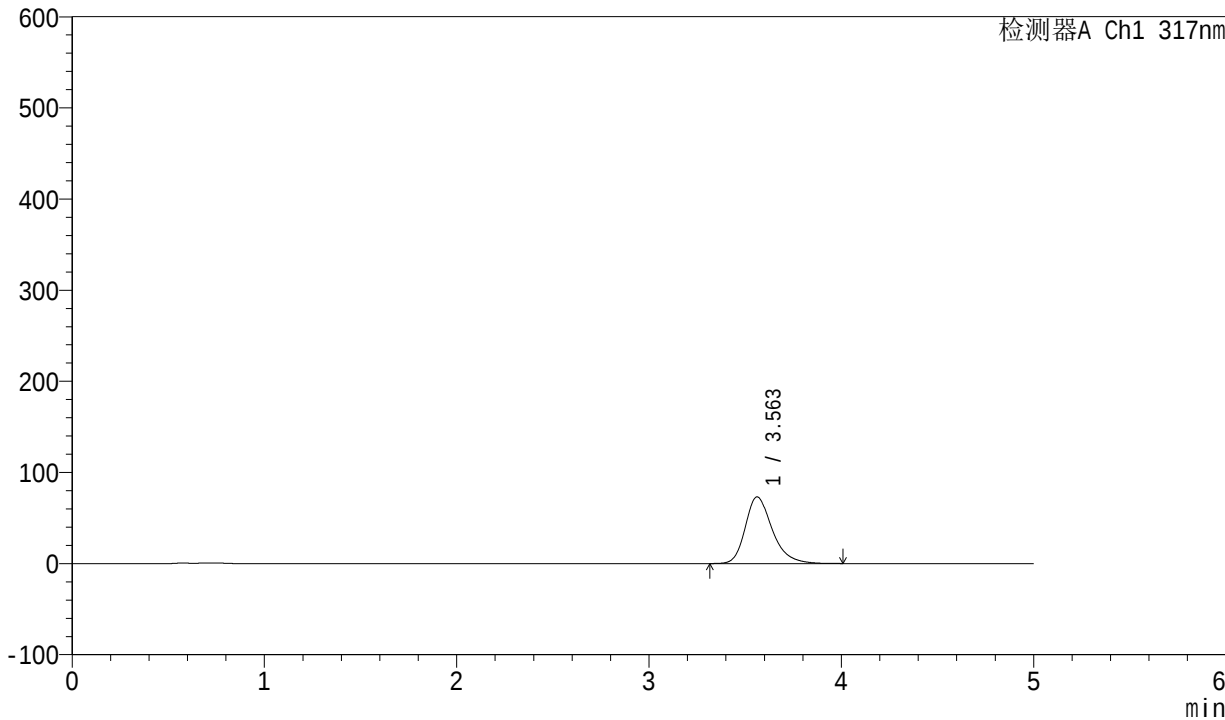
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.563	710797	100.000	73184	3315	1.286	--
总计		710797	100.000	73184			

图158 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1706-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 03:28:02

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:15:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

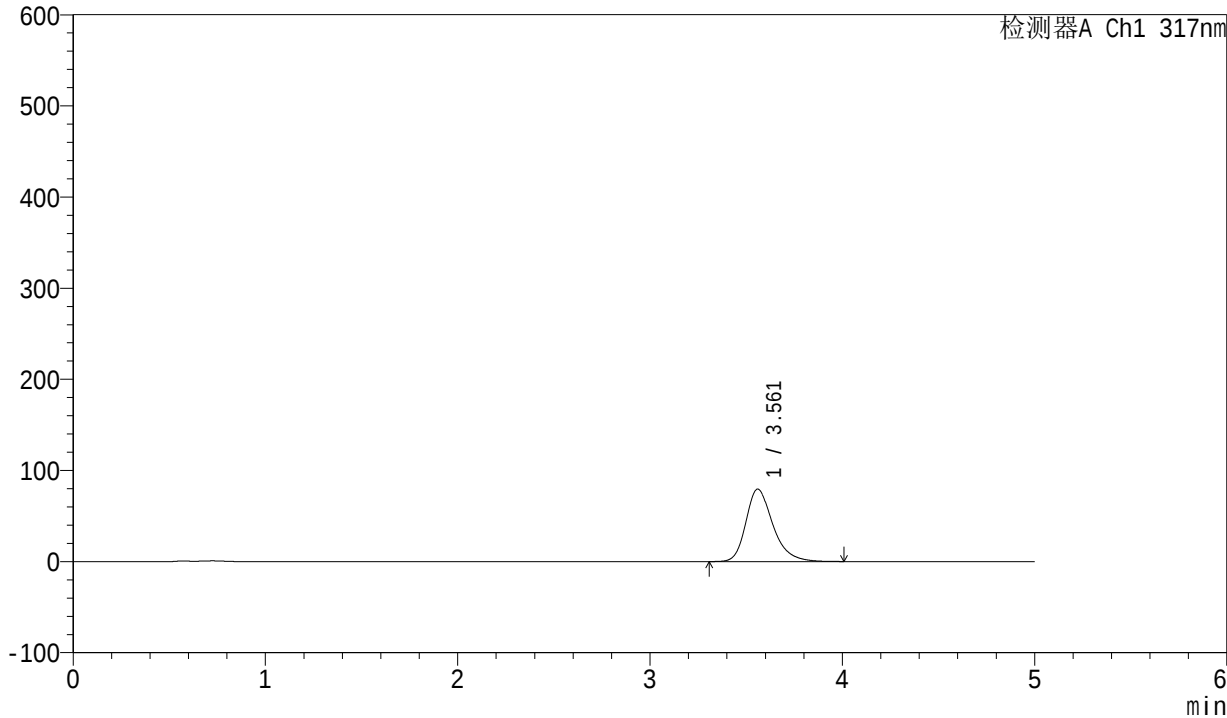
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	771659	100.000	79469	3320	1.289	--
总计		771659	100.000	79469			

图159 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1707-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 03:33:23

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:15:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

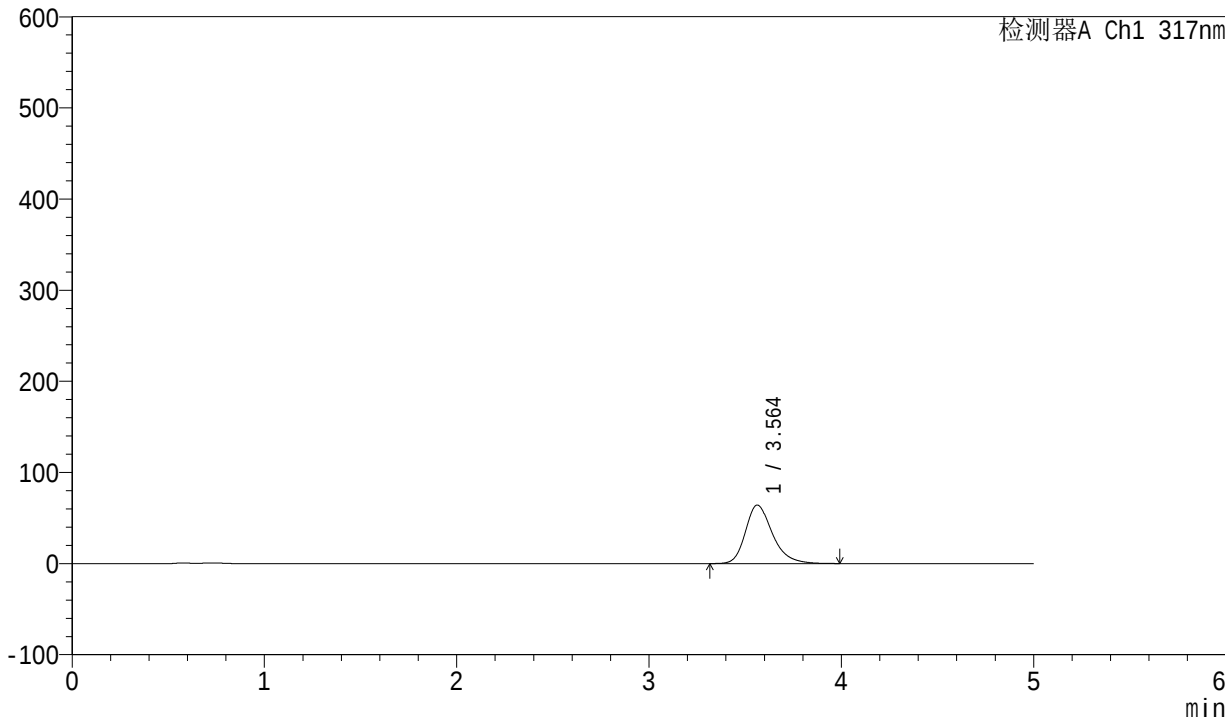
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.564	623865	100.000	64246	3308	1.276	--
总计		623865	100.000	64246			

图160 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



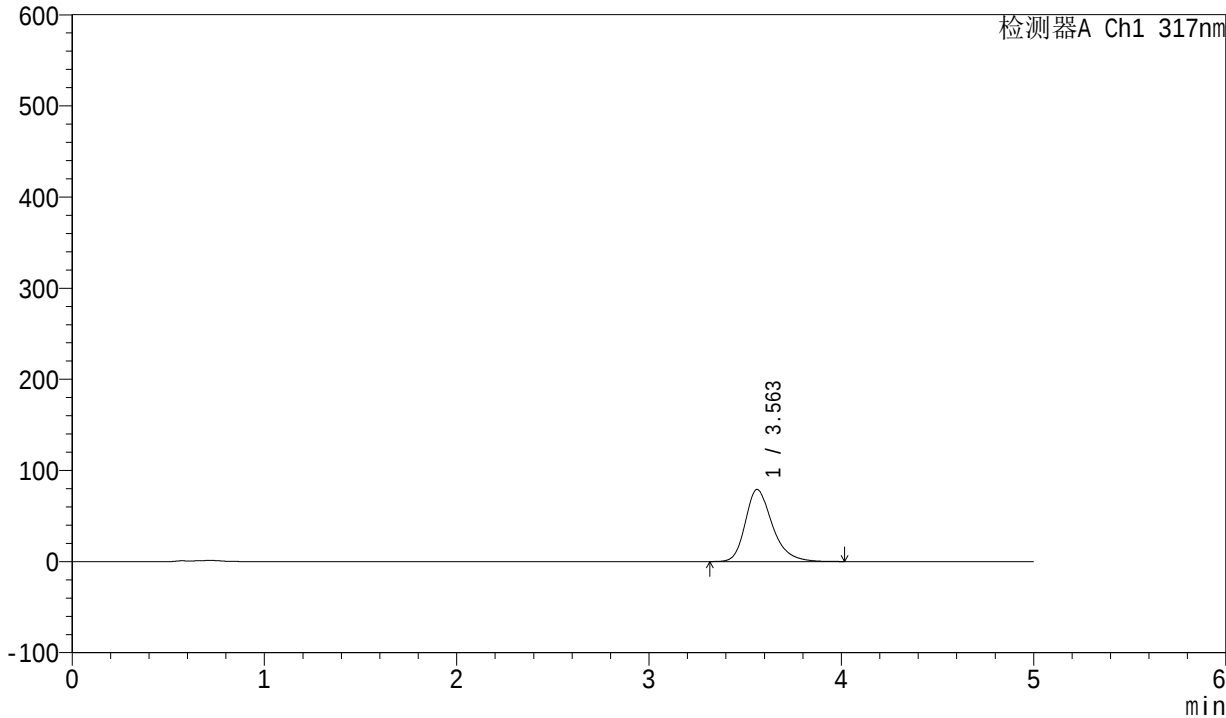
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1708-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-jx.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb
样品瓶号: 3-8
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/17 03:38:45
处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:15:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.563	767240	100.000	79120	3320	1.288	--
总计		767240	100.000	79120			

图161 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1709-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 03:44:08

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:15:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

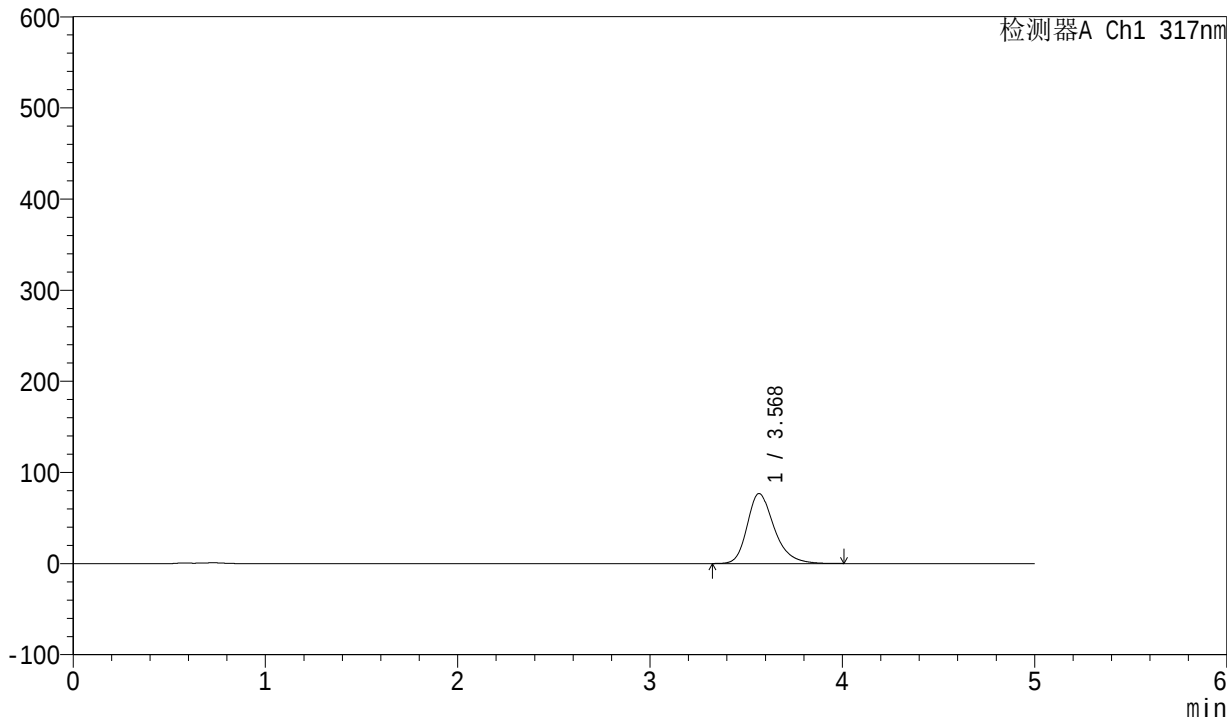
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.568	745785	100.000	76661	3324	1.285	--
总计		745785	100.000	76661			

图162 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



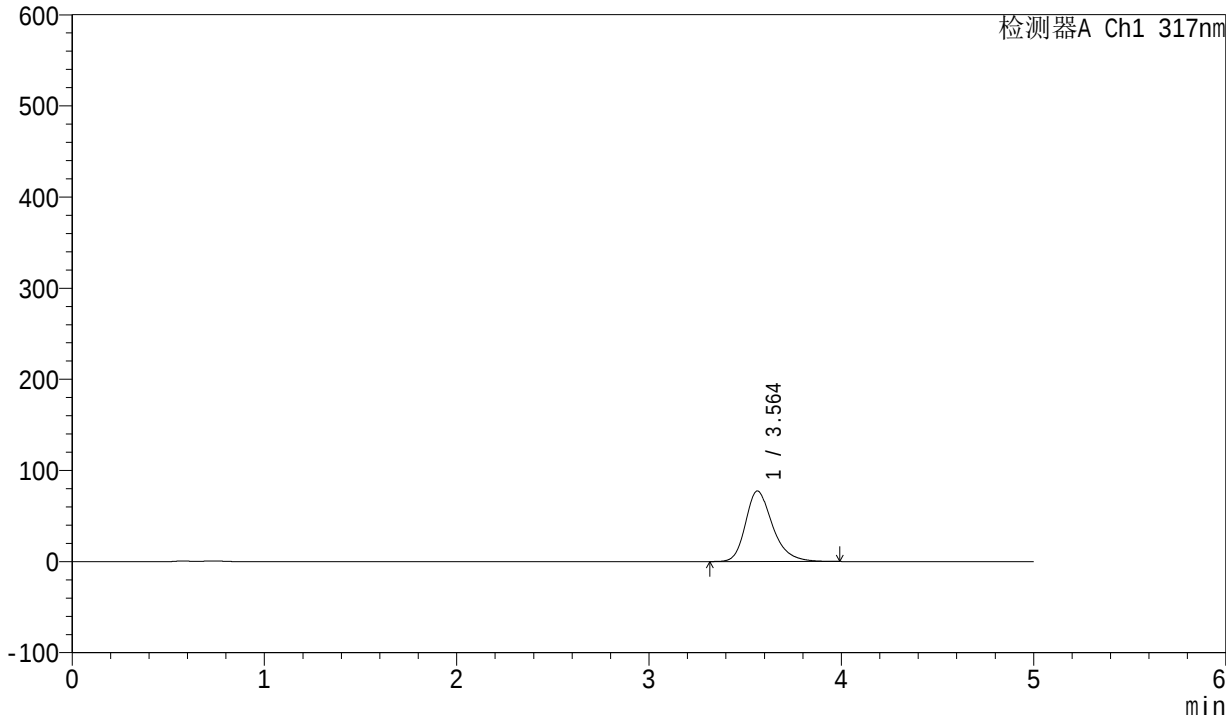
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1710-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-jx.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/17 03:49:30
处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:15:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.564	752006	100.000	77450	3318	1.283	--
总计		752006	100.000	77450			

图163 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1711-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 03:54:53

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:15:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

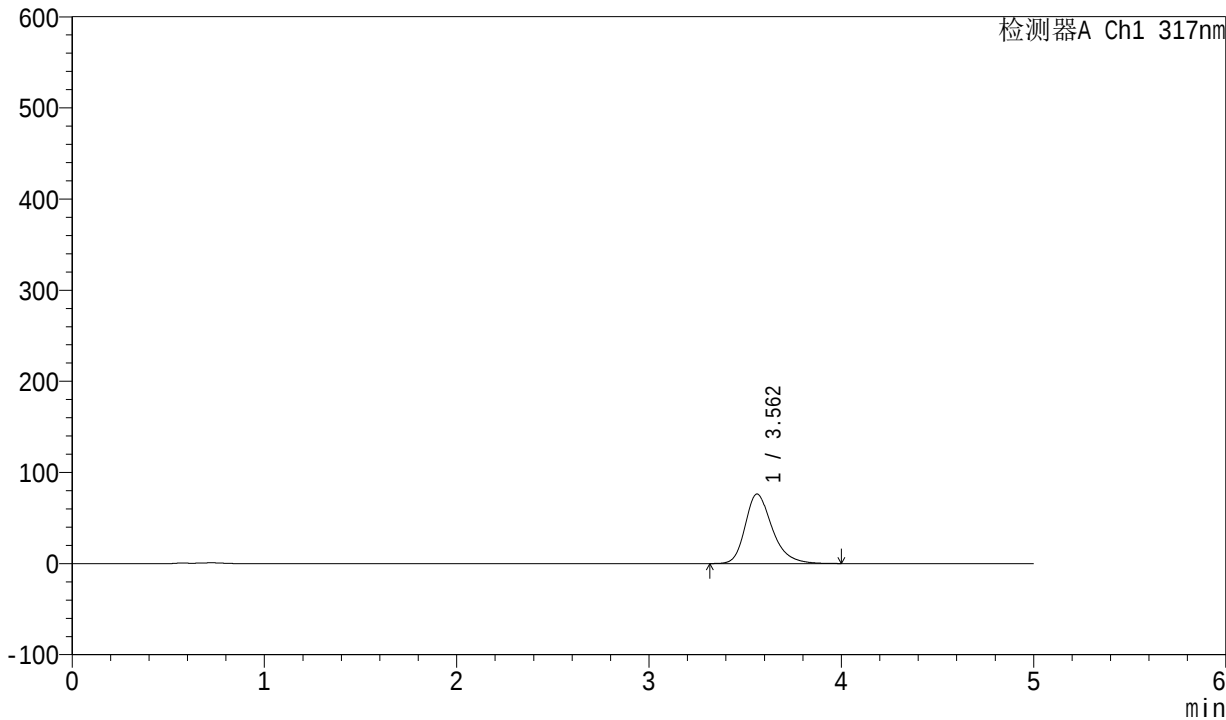
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	740909	100.000	76334	3316	1.286	--
总计		740909	100.000	76334			

图164 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1712-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 04:00:15

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:15:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

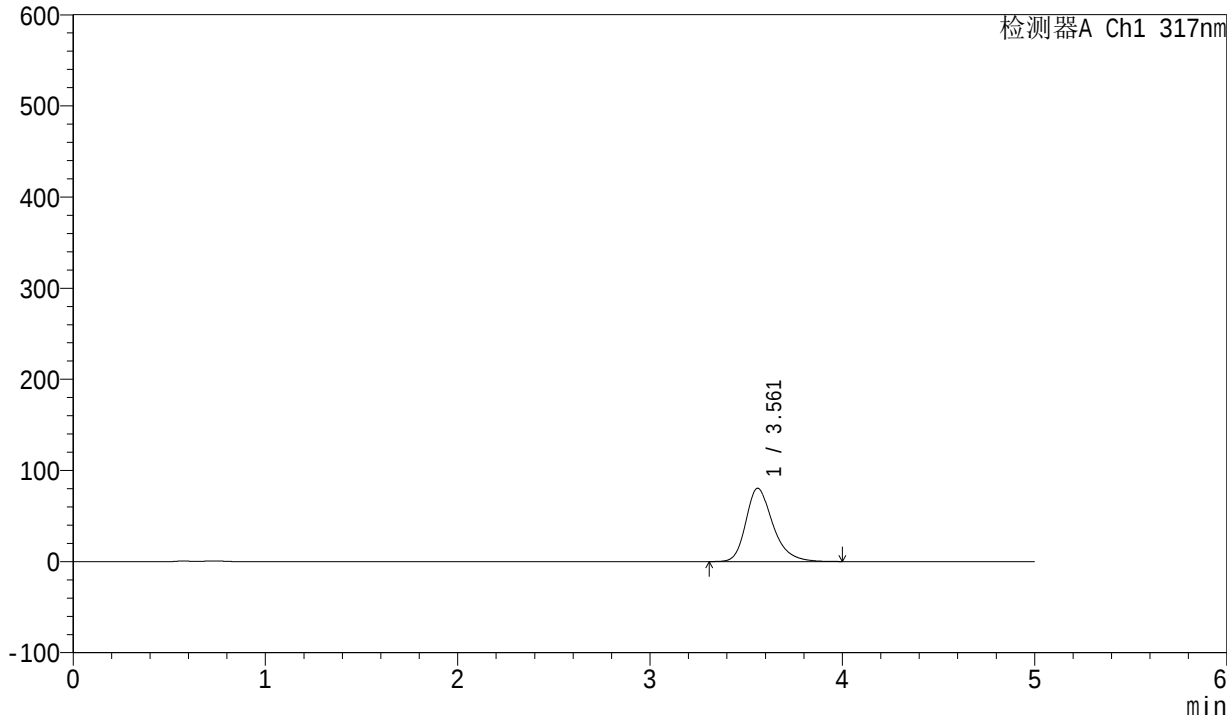
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	780454	100.000	80359	3319	1.287	--
总计		780454	100.000	80359			

图165 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1713-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 04:05:38

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:15:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

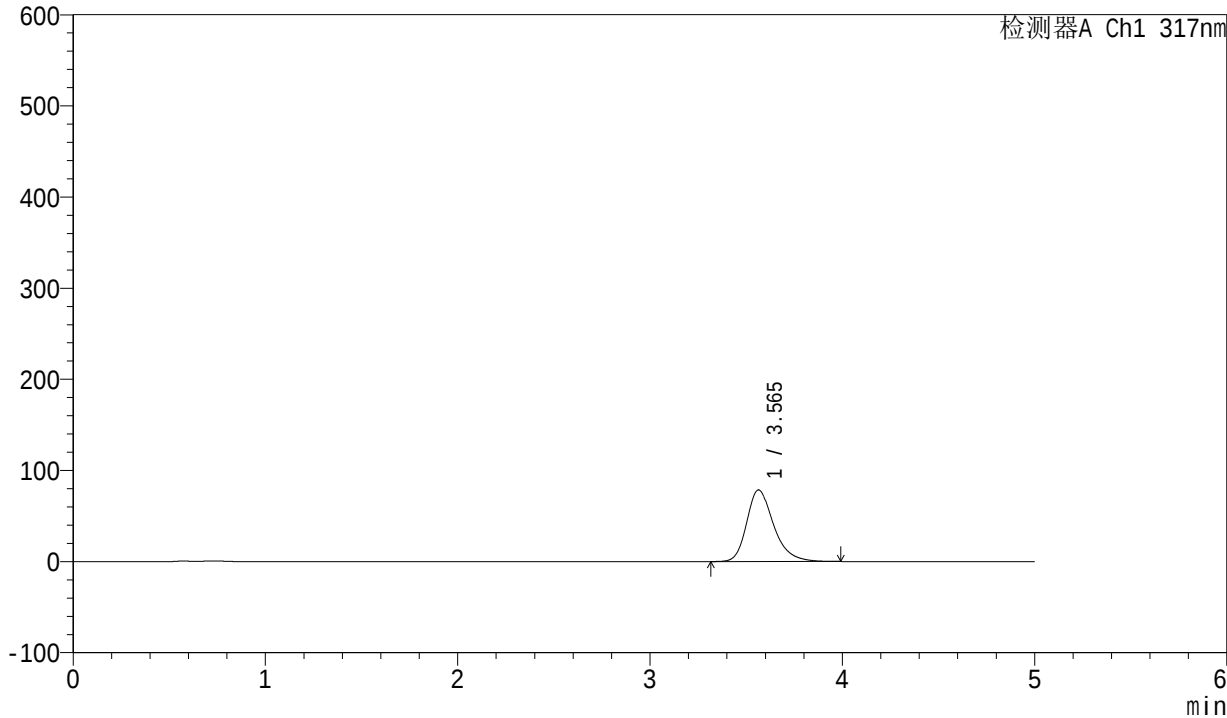
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.565	761912	100.000	78635	3327	1.286	--
总计		761912	100.000	78635			

图166 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1714-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 04:11:01

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:15:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

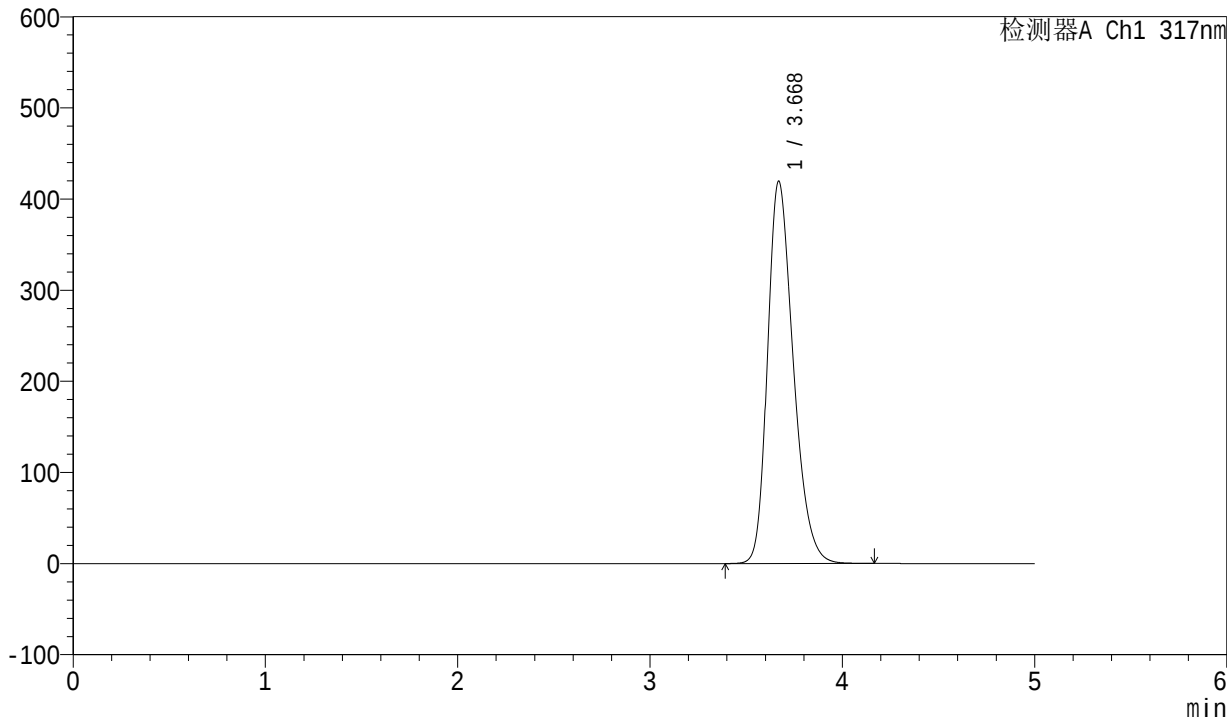
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.668	3893346	100.000	418883	3688	1.288	--
总计		3893346	100.000	418883			

图167 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



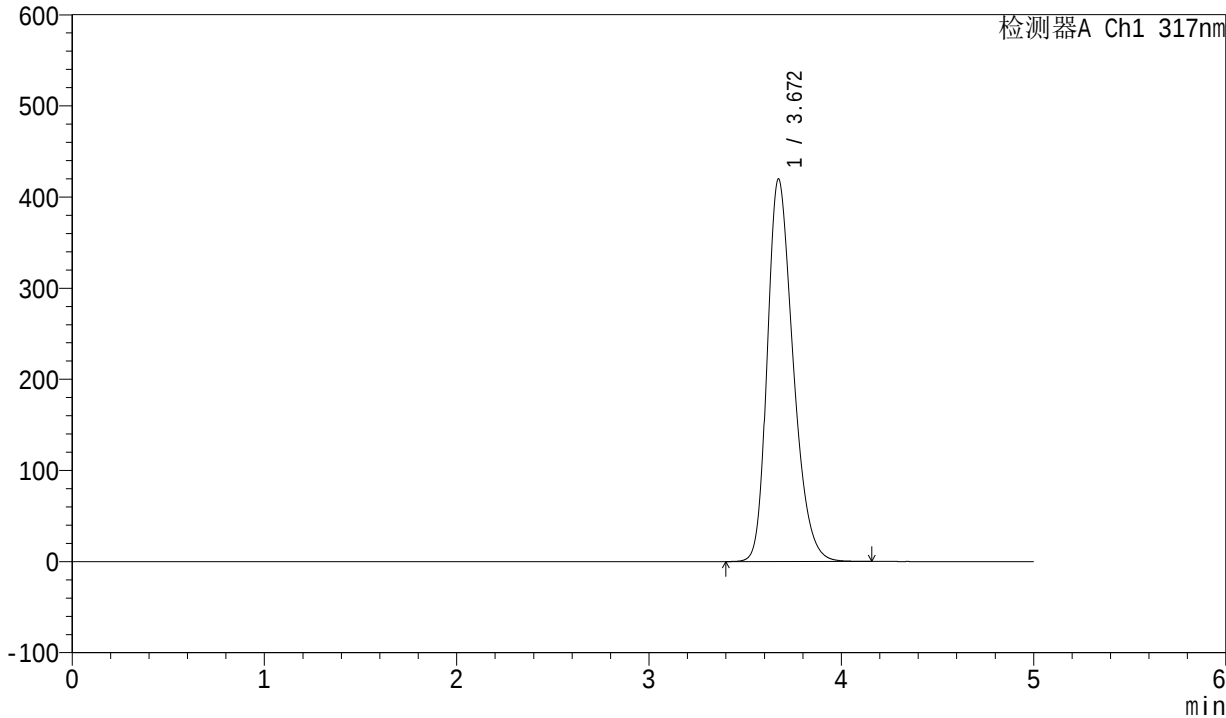
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1715-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/17 04:16:24
处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:16:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.672	3900376	100.000	419852	3683	1.287	--
总计		3900376	100.000	419852			

图168 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-19/31-1716-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-rj.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-9

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 04:21:47

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:16:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

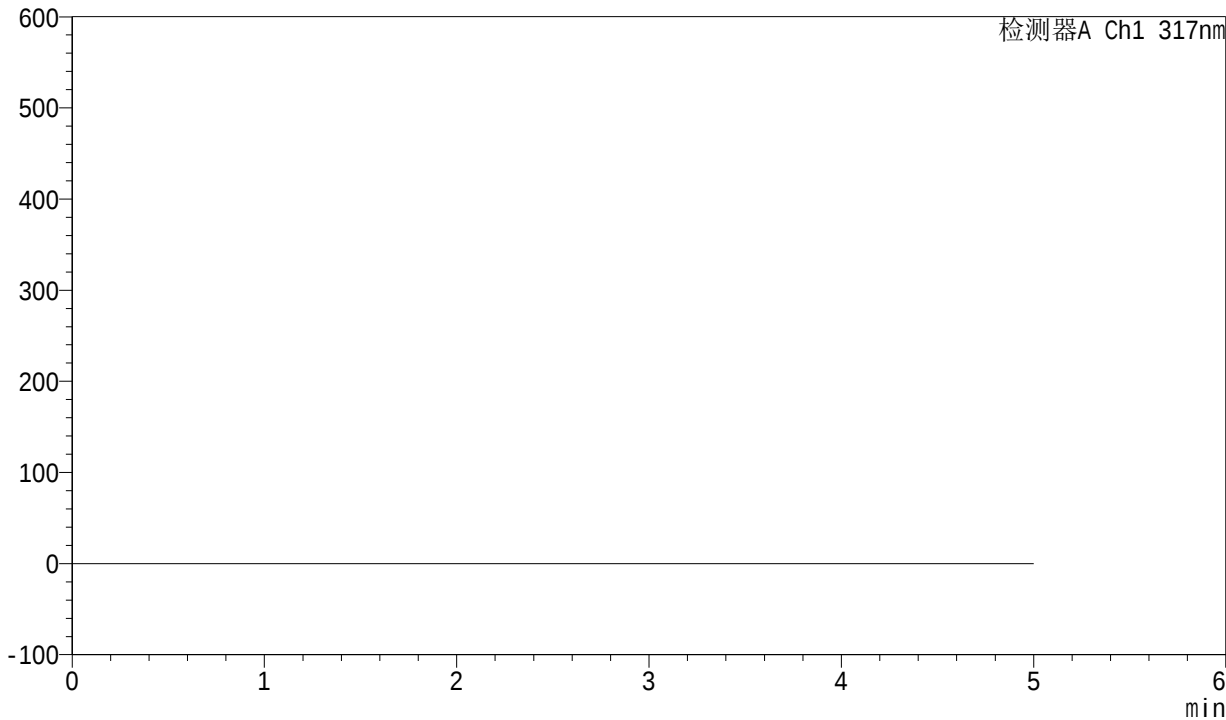
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图169 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-20/31-1717-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 04:27:12

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:32:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

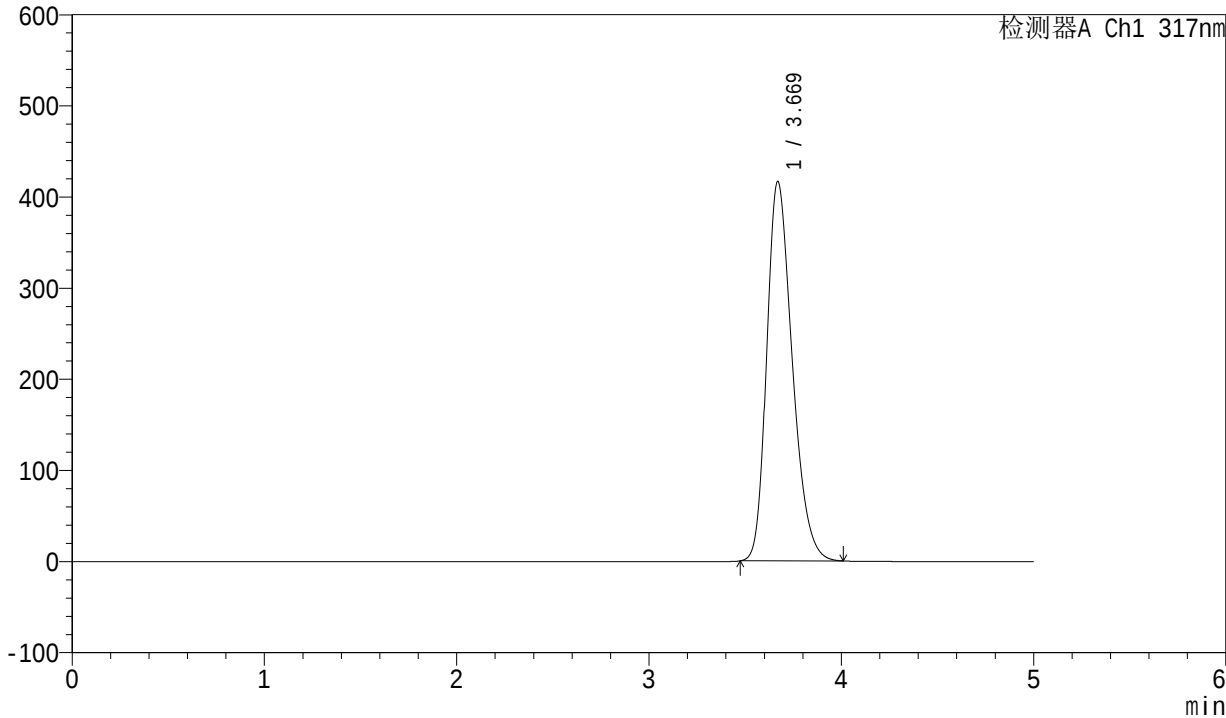
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.669	3829709	100.000	416746	3727	1.287	--
总计		3829709	100.000	416746			

图170 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



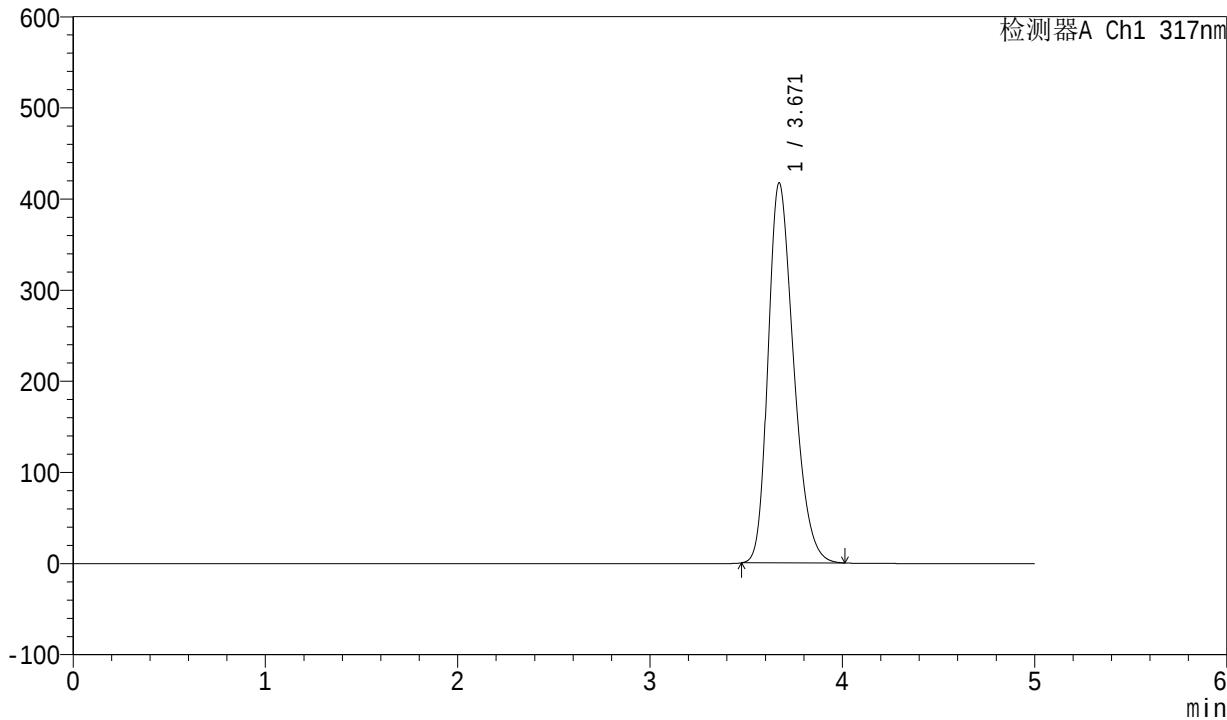
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-20/31-1718-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/17 04:32:36
处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:32:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.671	3836956	100.000	417312	3726	1.287	--
总计		3836956	100.000	417312			

图171 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



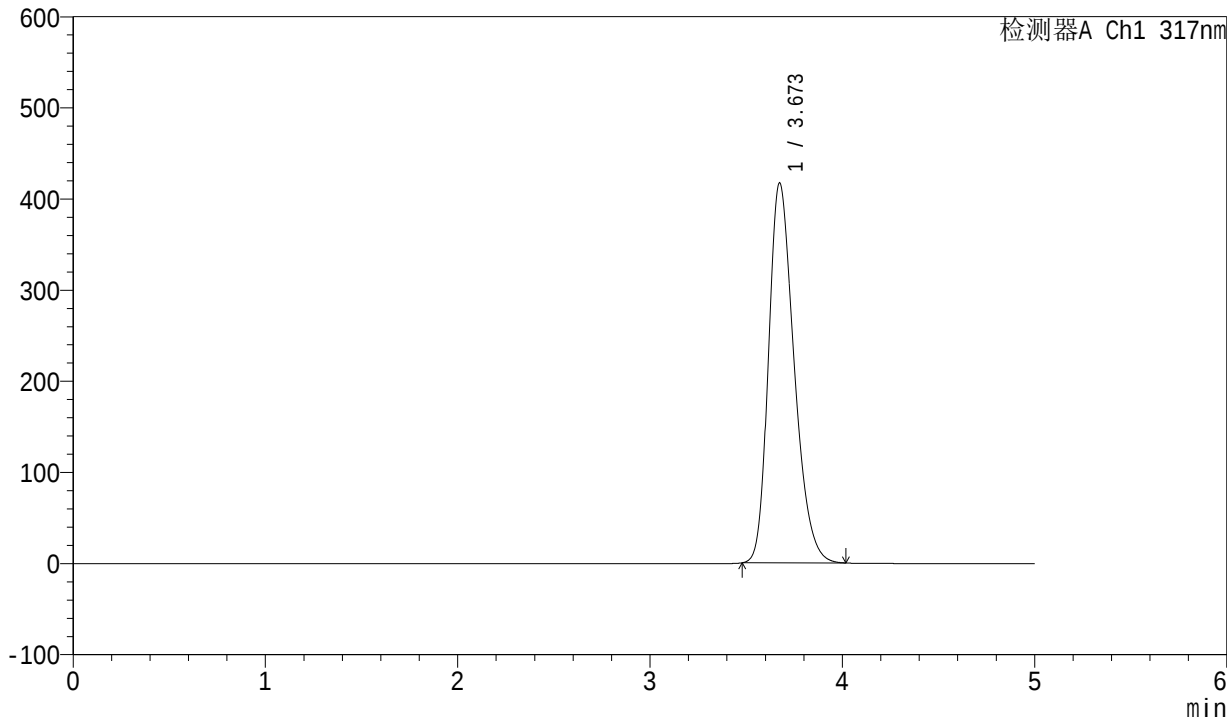
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-20/31-1719-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/17 04:37:59
处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:32:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.673	3840113	100.000	417304	3727	1.288	--
总计		3840113	100.000	417304			

图172 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-20/31-1720-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-4.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 04:43:23

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:32:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

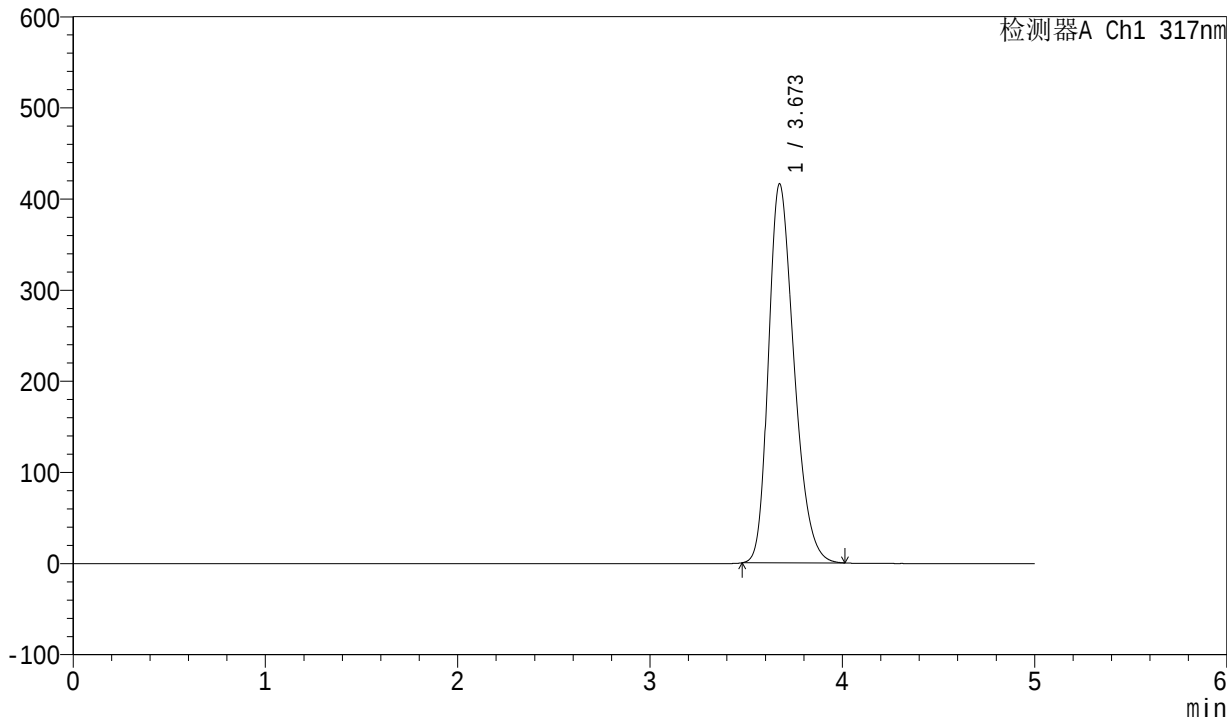
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.673	3829988	100.000	416280	3722	1.288	--
总计		3829988	100.000	416280			

图173 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-20/31-1721-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 04:48:47

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:32:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

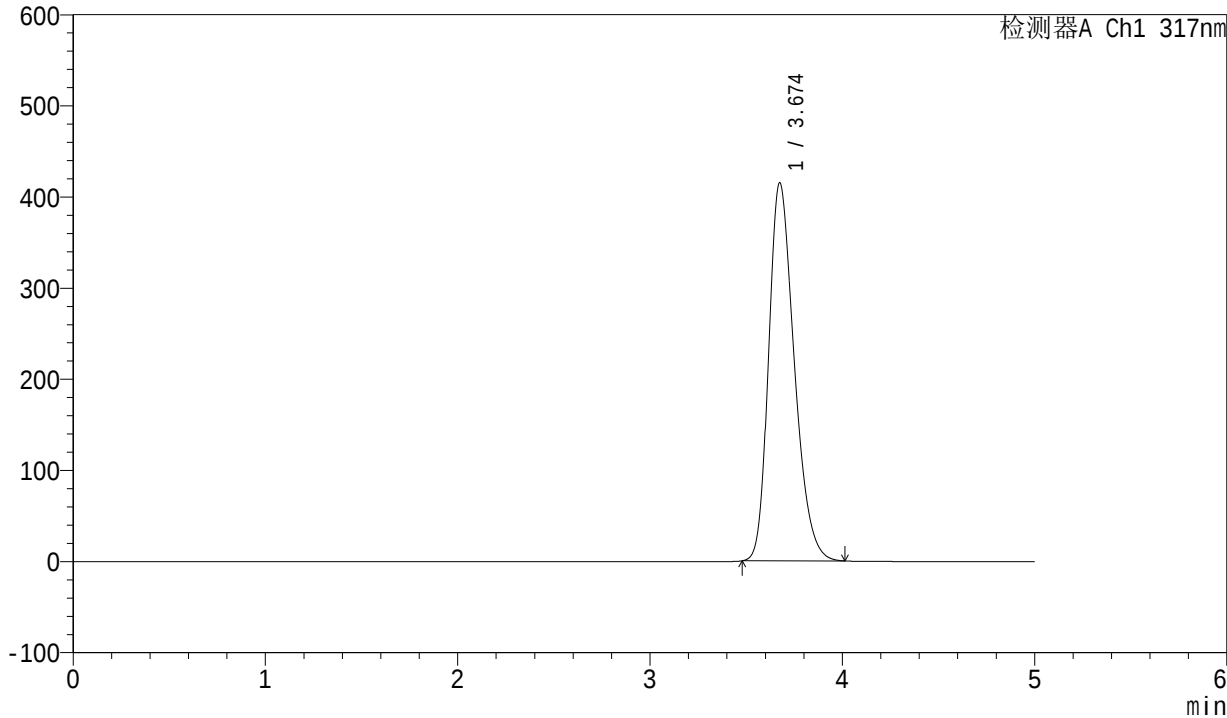
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.674	3827790	100.000	415332	3711	1.287	--
总计		3827790	100.000	415332			

图174 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



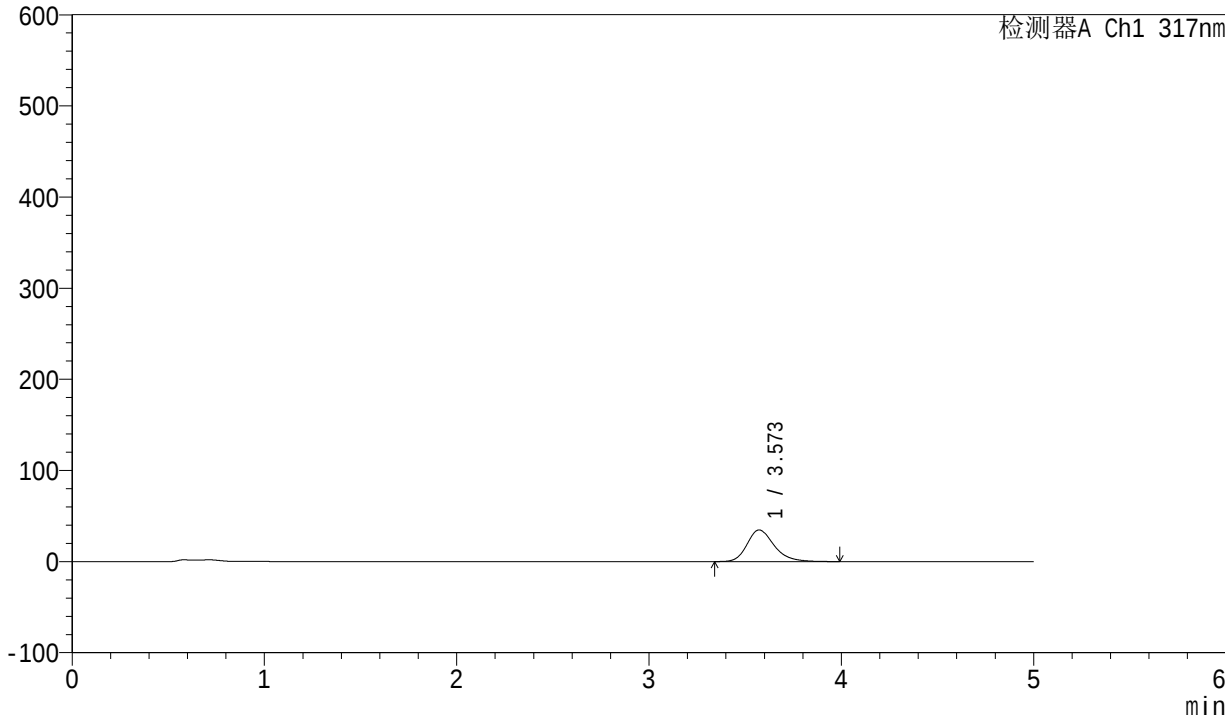
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1722-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-5min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/17 04:54:10
处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:33:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	338569	100.000	34759	3288	1.249	--
总计		338569	100.000	34759			

图175 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1723-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 04:59:33

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:33:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

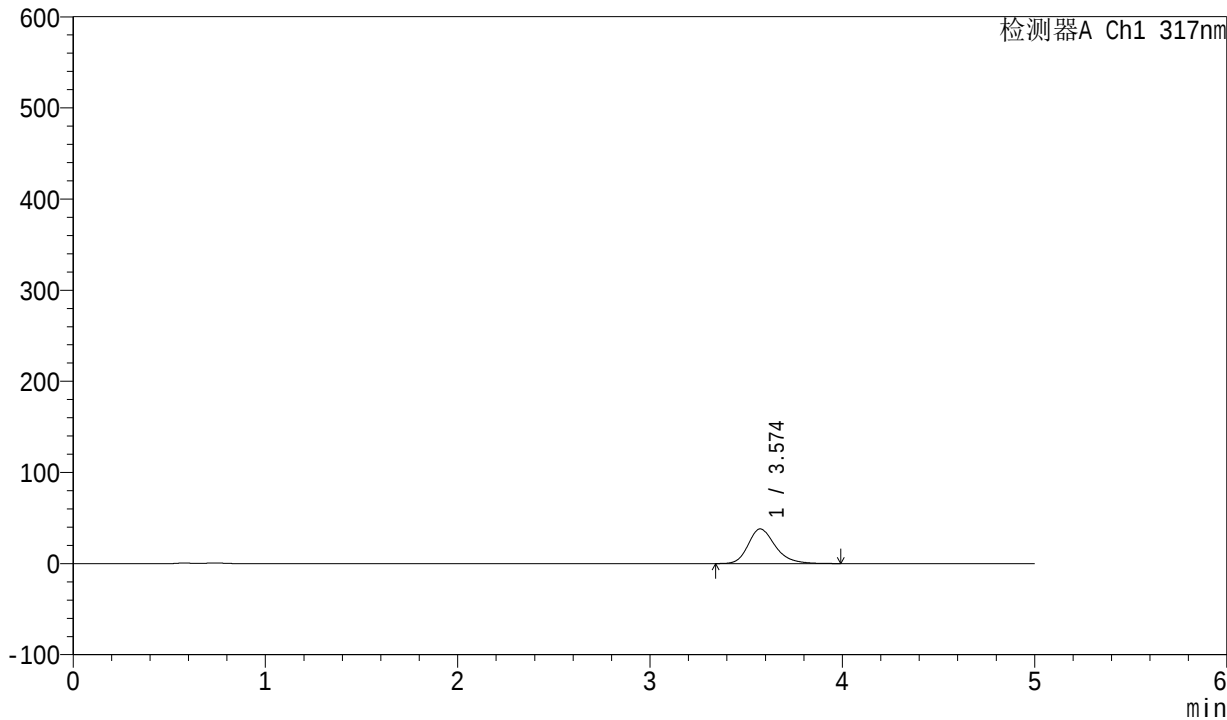
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	370116	100.000	38026	3299	1.257	--
总计		370116	100.000	38026			

图176 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1724-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 05:04:56

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:33:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

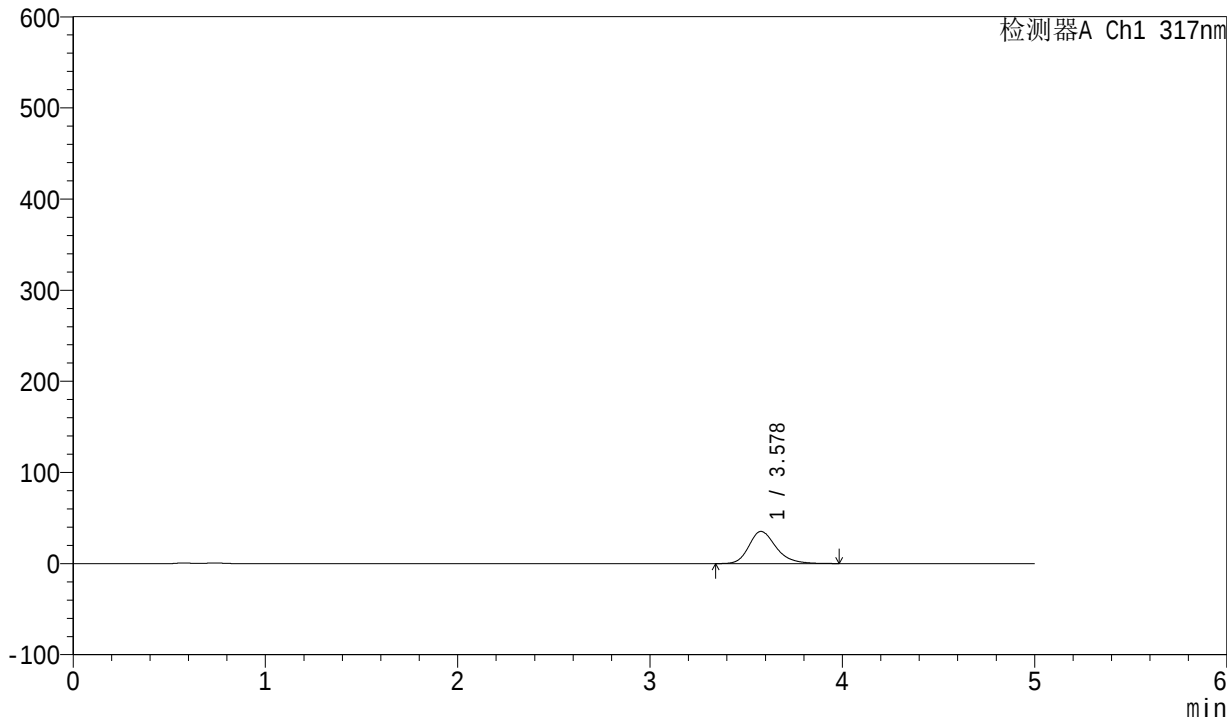
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.578	344749	100.000	35295	3286	1.249	--
总计		344749	100.000	35295			

图177 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1725-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-5min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 05:10:19

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:33:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

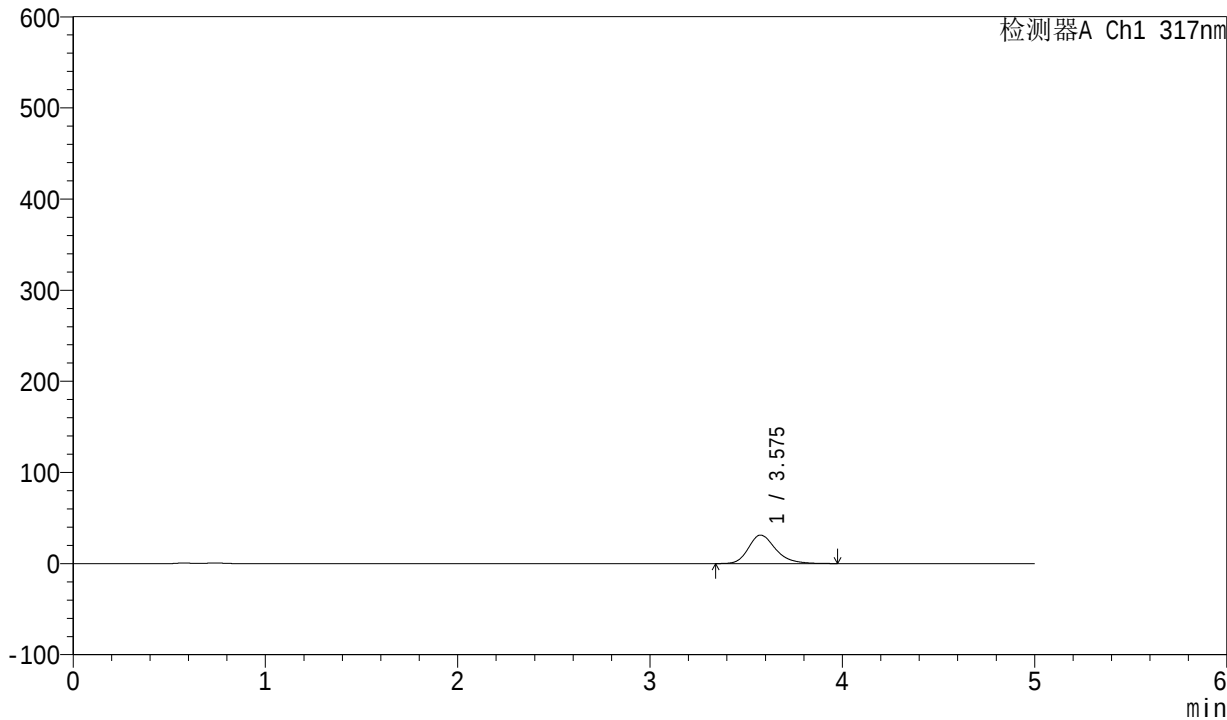
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	305357	100.000	31223	3284	1.249	--
总计		305357	100.000	31223			

图178 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1726-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 05:15:41

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:33:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

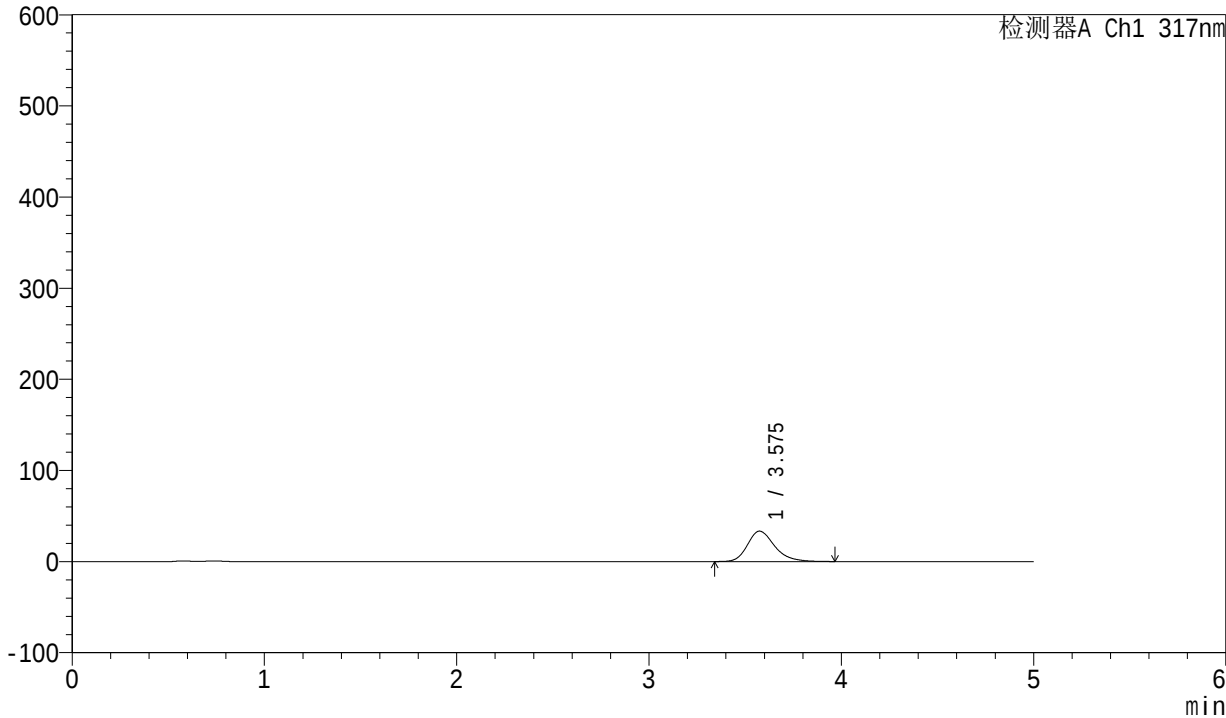
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	326528	100.000	33363	3277	1.252	--
总计		326528	100.000	33363			

图179 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



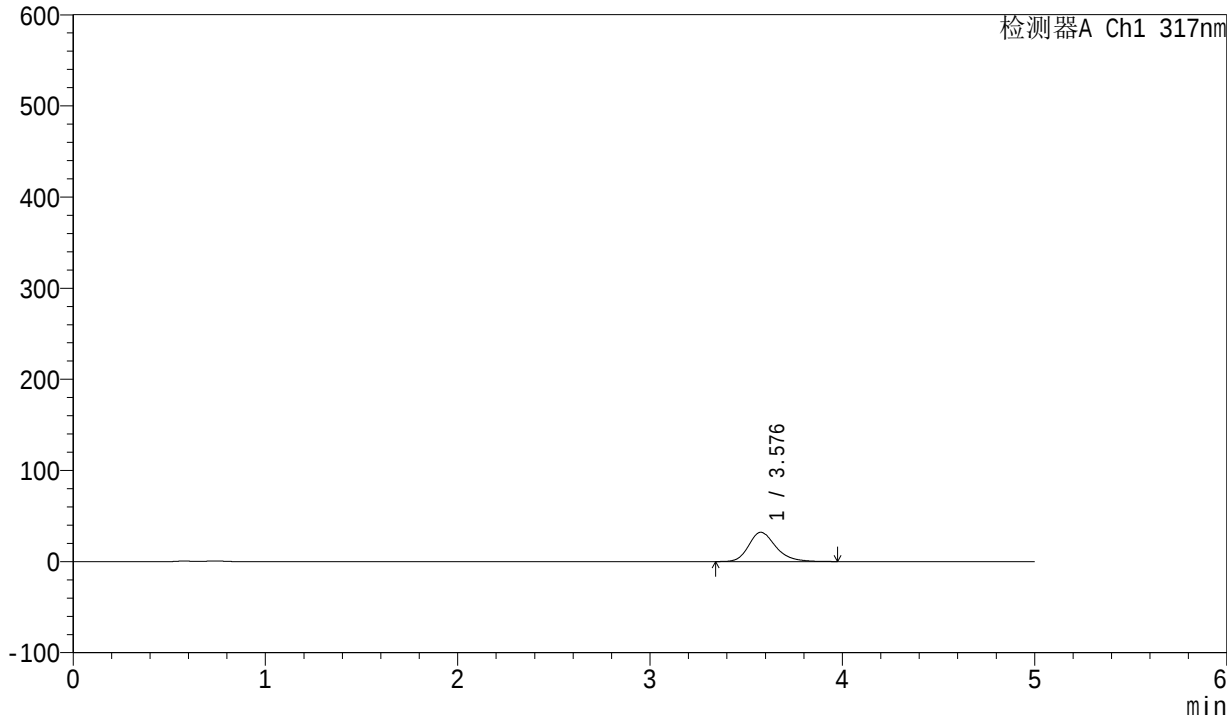
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1727-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-5min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/17 05:21:04
处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:33:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	313287	100.000	32052	3277	1.246	--
总计		313287	100.000	32052			

图180 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1728-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 05:26:27

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:33:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

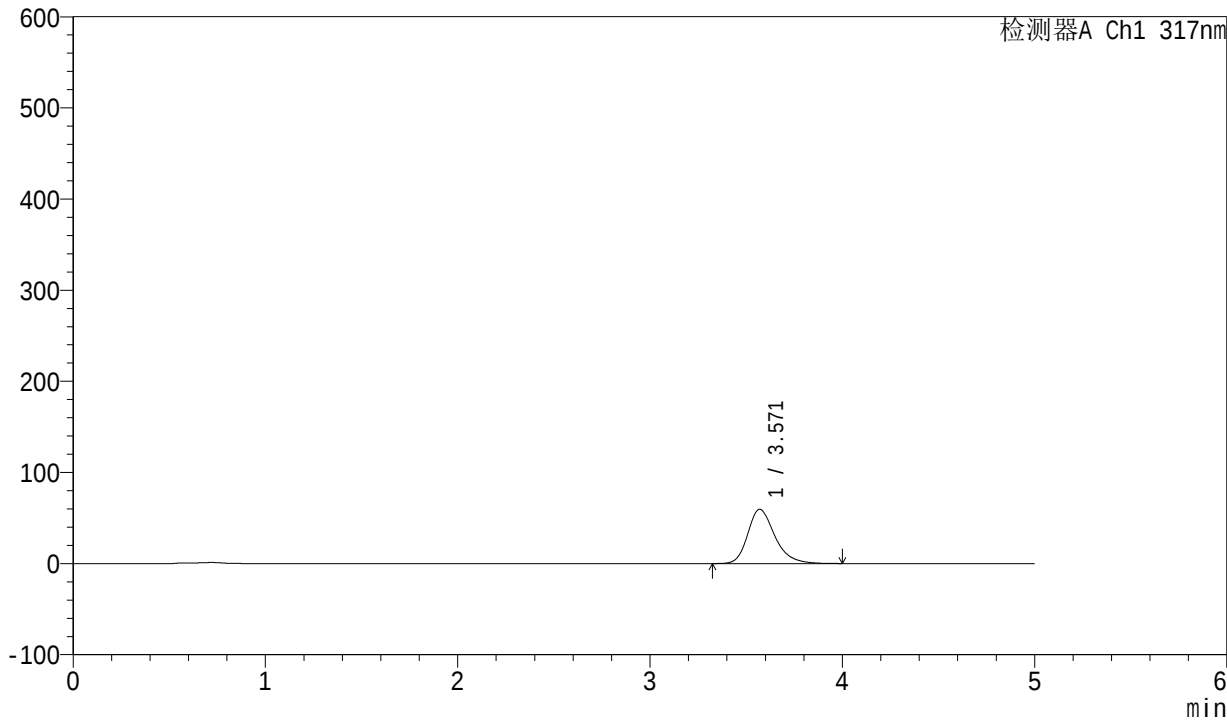
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	579271	100.000	59610	3315	1.272	--
总计		579271	100.000	59610			

图181 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1729-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 05:31:50

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:33:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

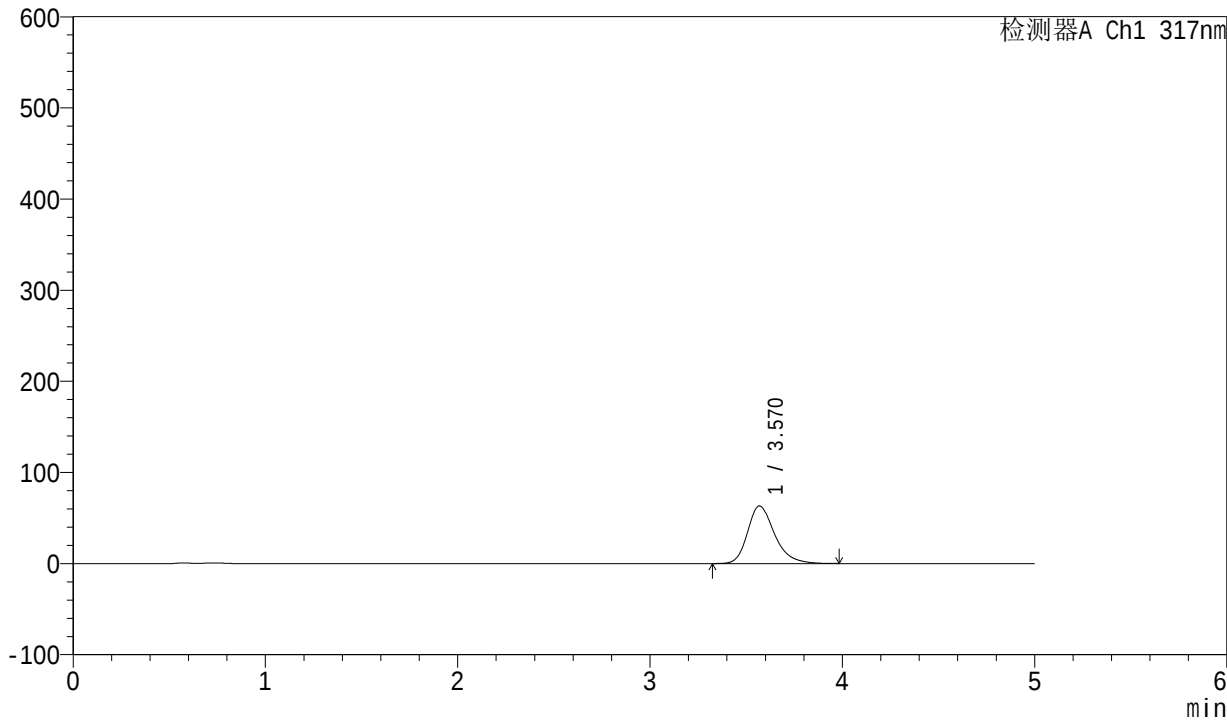
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	614449	100.000	63218	3310	1.274	--
总计		614449	100.000	63218			

图182 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1730-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 05:37:12

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:33:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

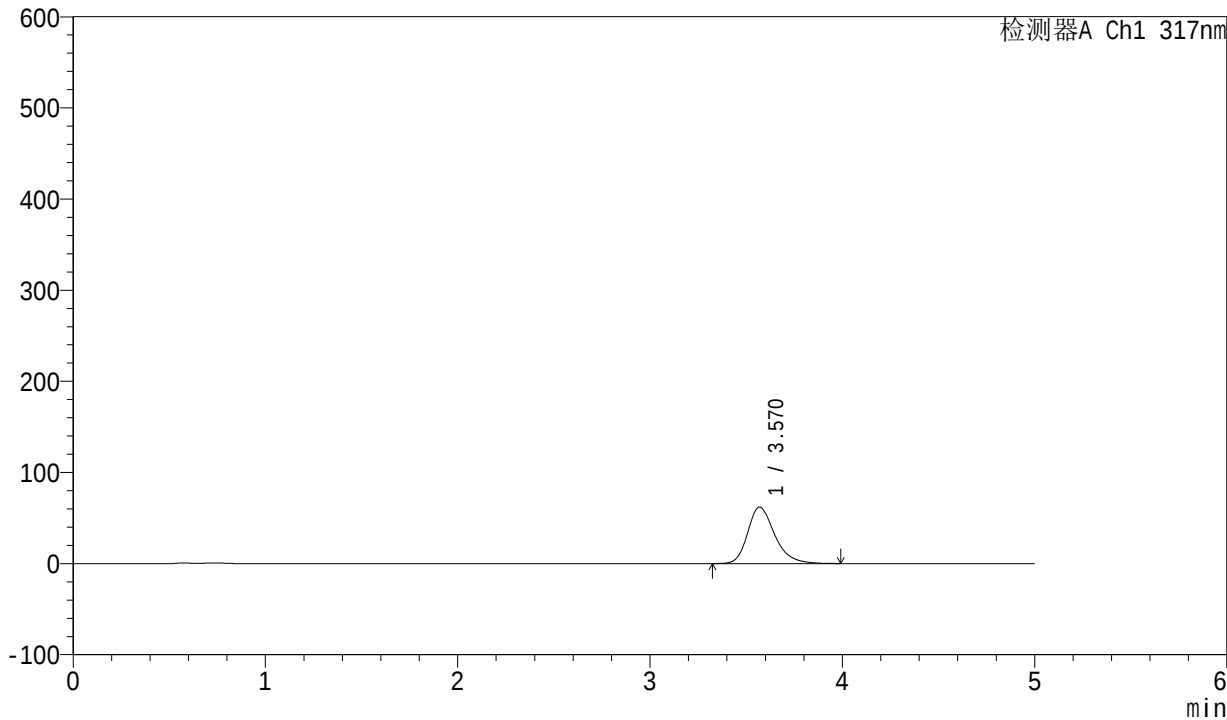
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	602186	100.000	61975	3318	1.272	--
总计		602186	100.000	61975			

图183 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1731-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 05:42:34

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:33:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

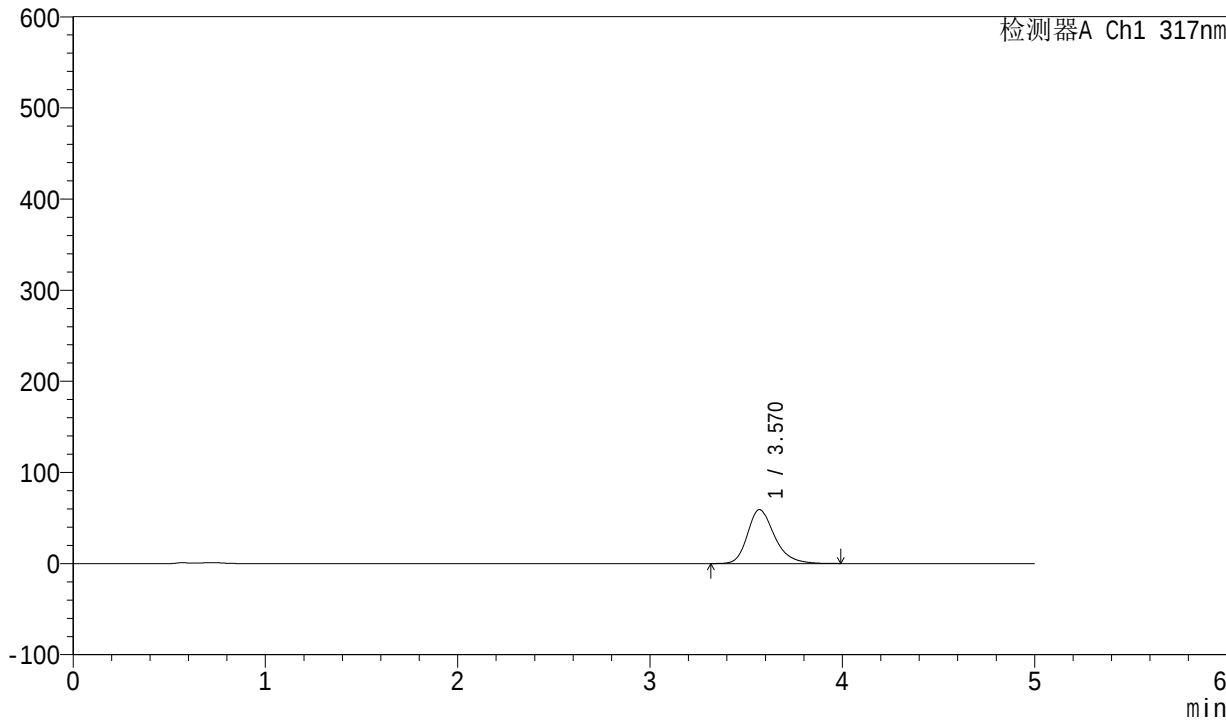
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	575107	100.000	59176	3313	1.269	--
总计		575107	100.000	59176			

图184 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1732-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 05:47:56

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:33:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

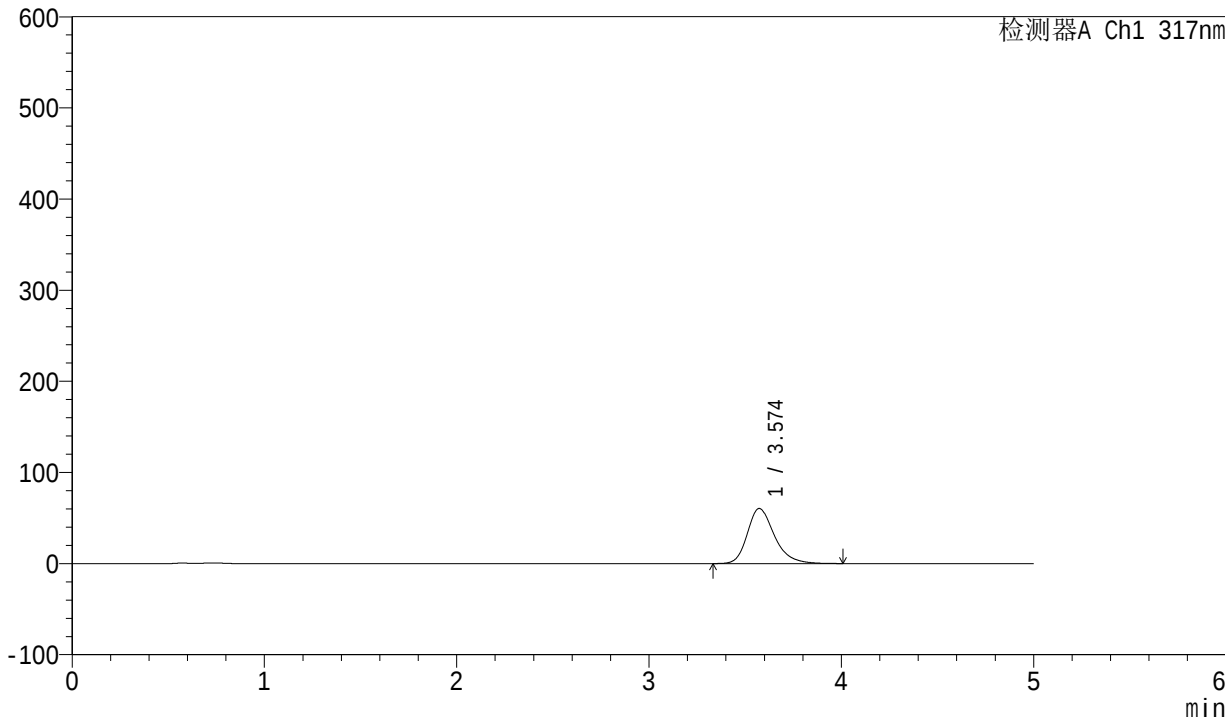
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	587218	100.000	60423	3324	1.273	--
总计		587218	100.000	60423			

图185 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1733-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 05:53:18

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:33:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

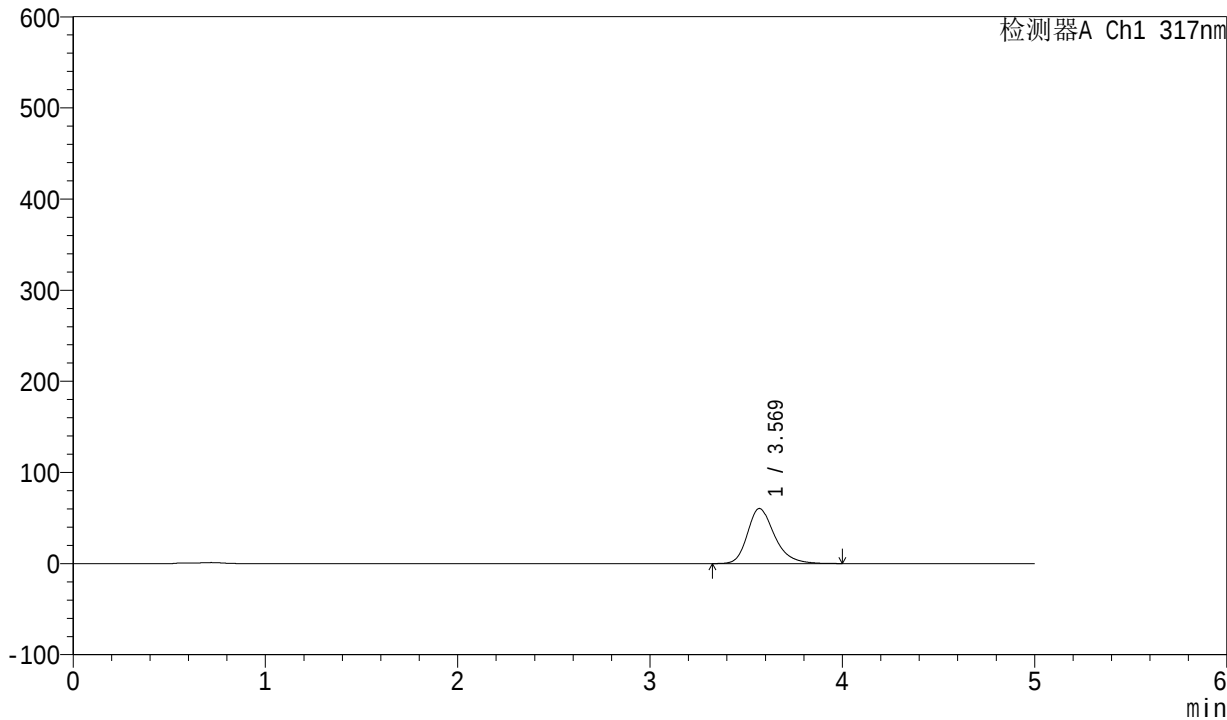
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	587995	100.000	60390	3308	1.275	--
总计		587995	100.000	60390			

图186 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1734-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-15min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 05:58:40

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:33:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

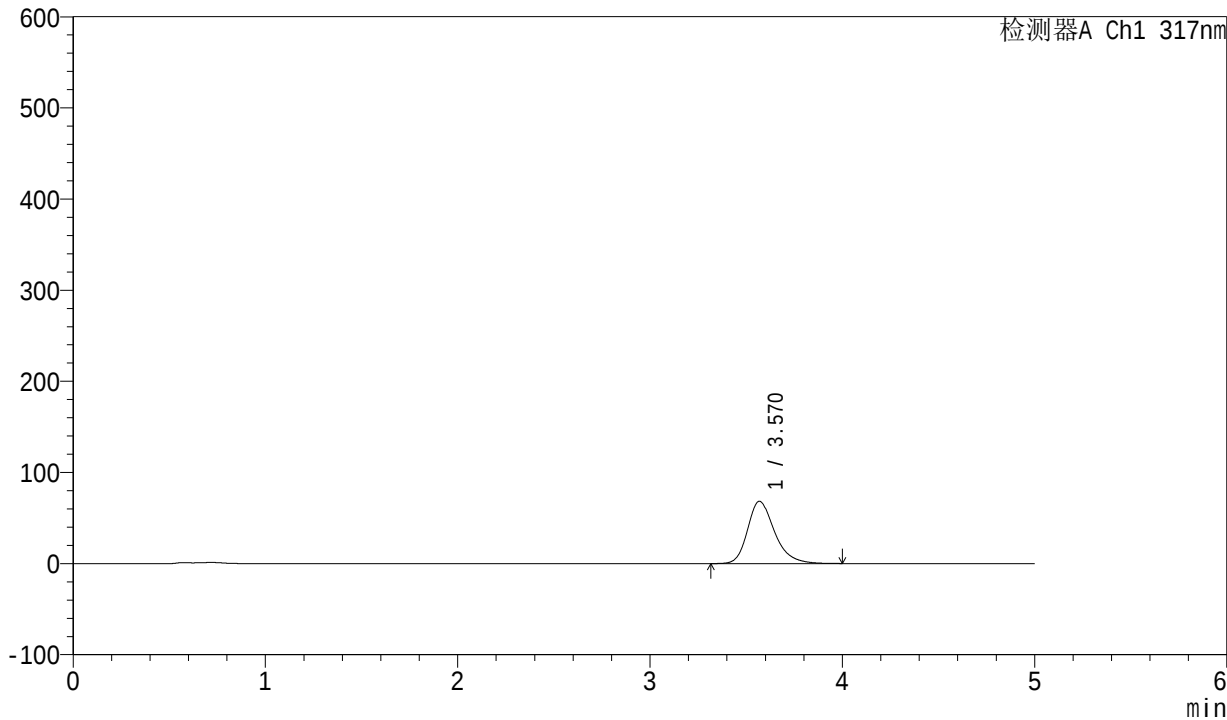
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	663773	100.000	68365	3327	1.277	--
总计		663773	100.000	68365			

图187 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1735-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 06:04:03

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:33:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

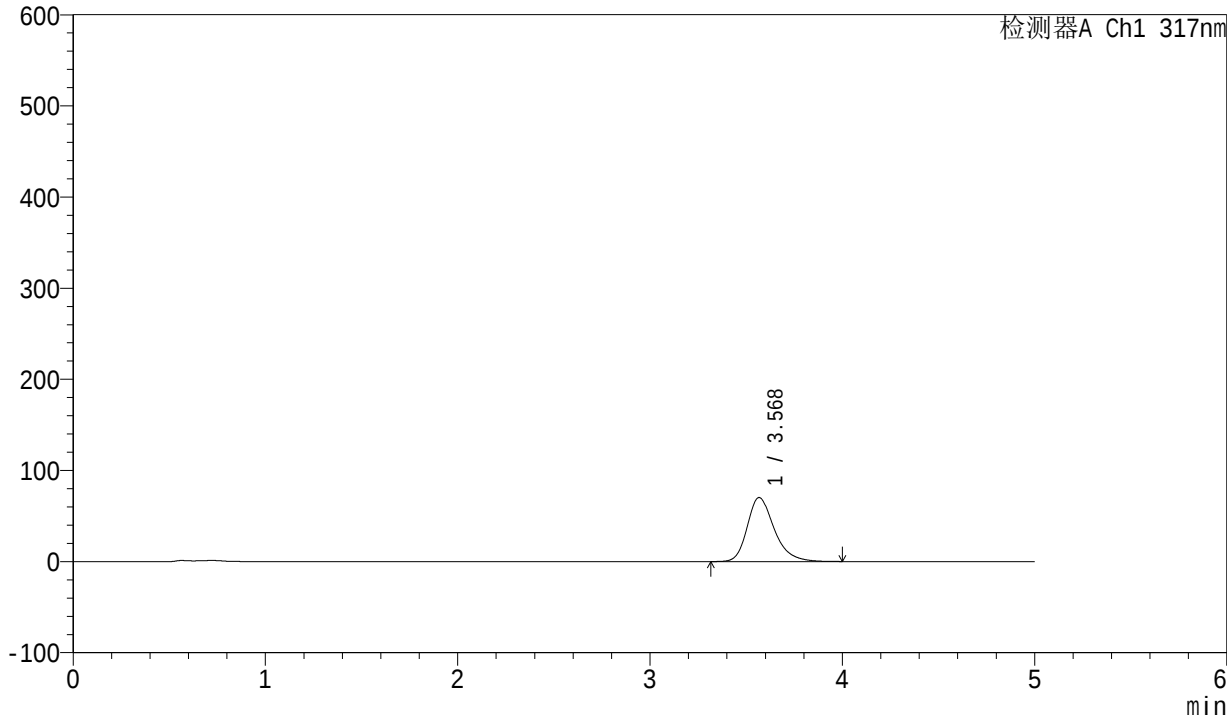
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.568	681178	100.000	70125	3328	1.280	--
总计		681178	100.000	70125			

图188 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1736-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 06:09:26

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:33:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

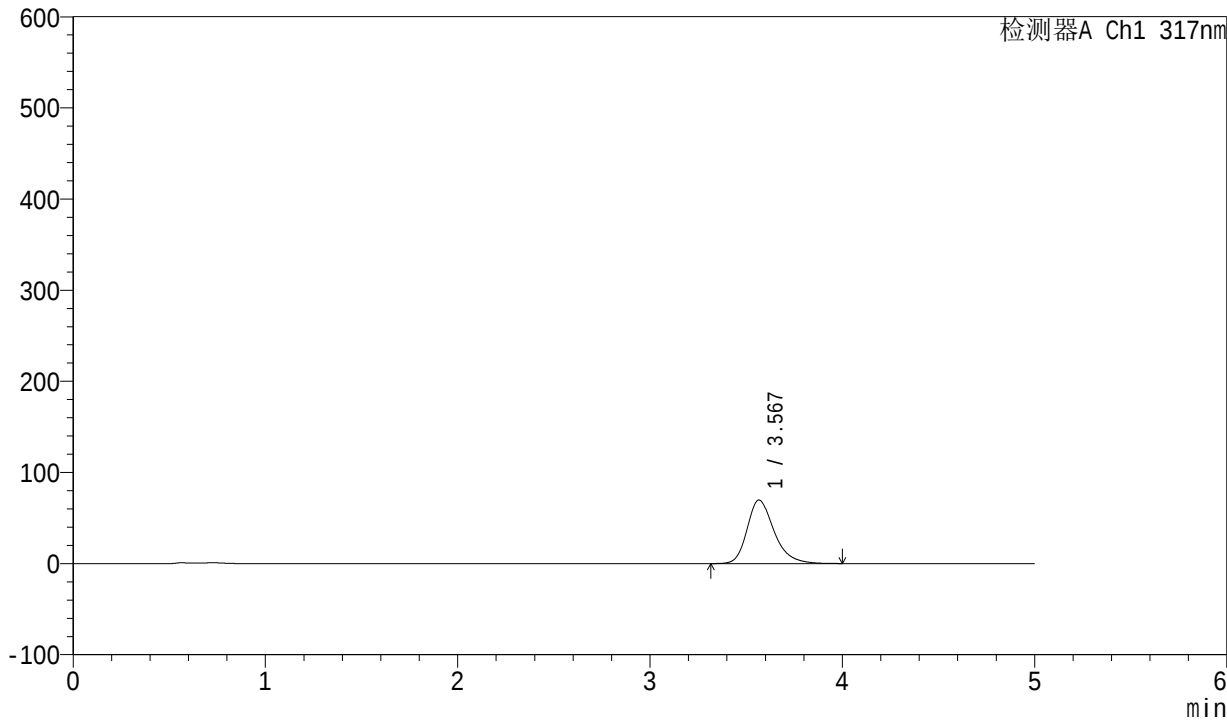
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	675972	100.000	69570	3330	1.279	--
总计		675972	100.000	69570			

图189 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1737-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 06:14:49

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:33:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

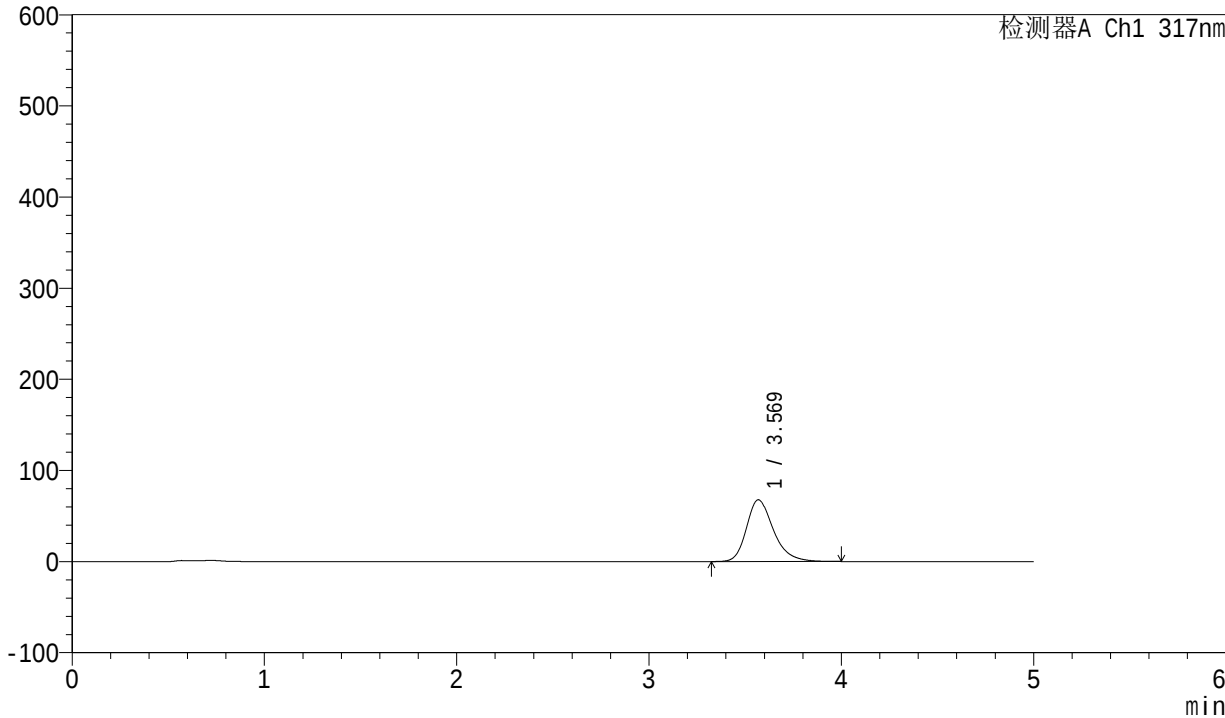
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	656866	100.000	67721	3328	1.276	--
总计		656866	100.000	67721			

图190 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1738-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 06:20:12

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:33:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

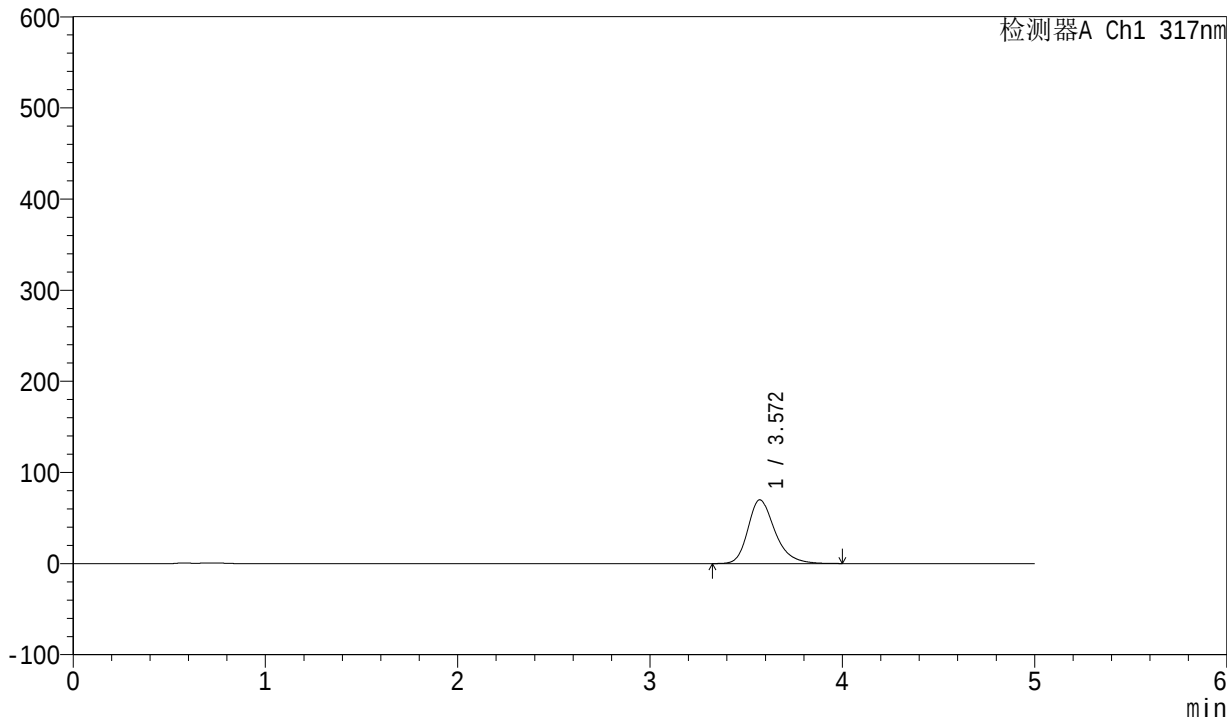
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.572	678339	100.000	69969	3333	1.279	--
总计		678339	100.000	69969			

图191 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1739-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-15min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 06:25:35

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:33:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

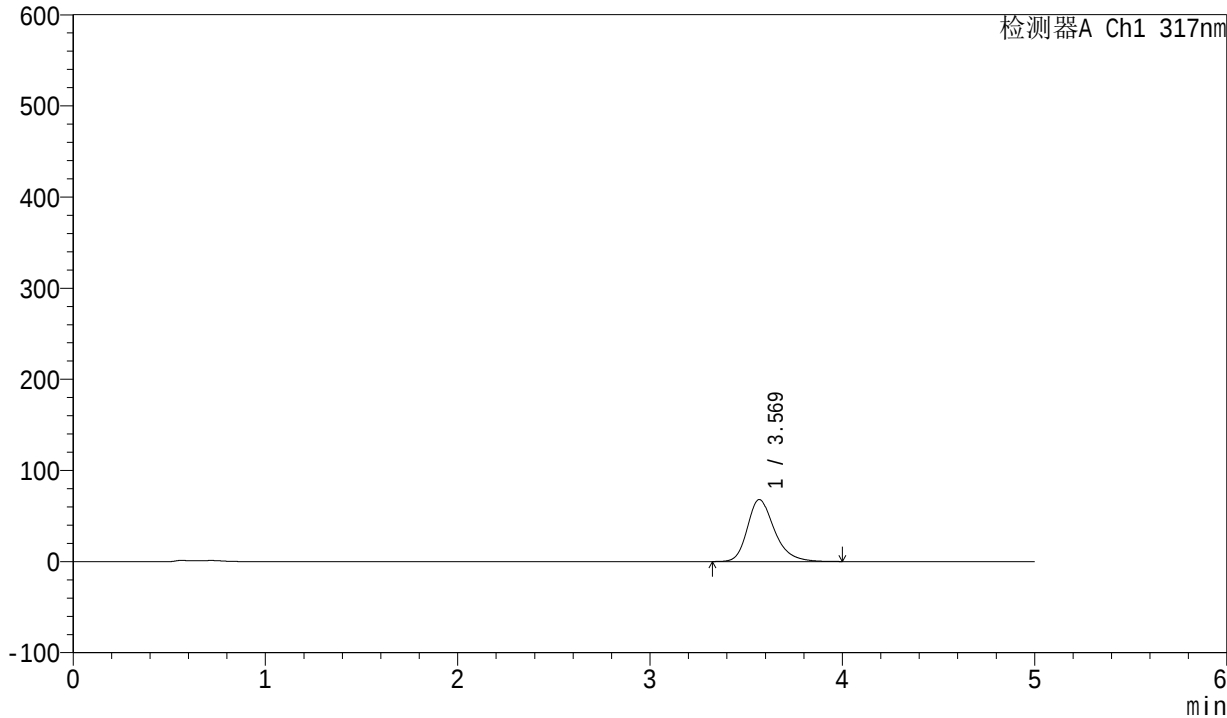
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	660657	100.000	68032	3322	1.277	--
总计		660657	100.000	68032			

图192 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1740-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 06:30:58

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:33:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

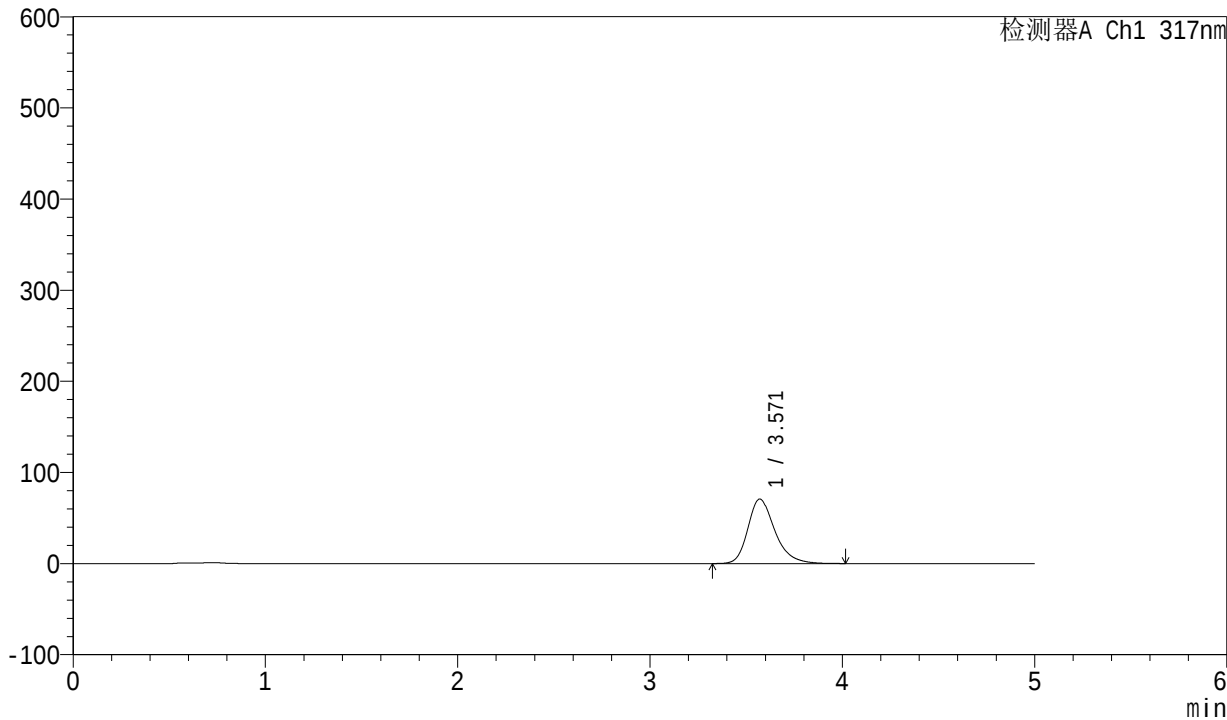
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	687188	100.000	70797	3328	1.280	--
总计		687188	100.000	70797			

图193 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1741-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-20min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 06:36:22

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:33:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

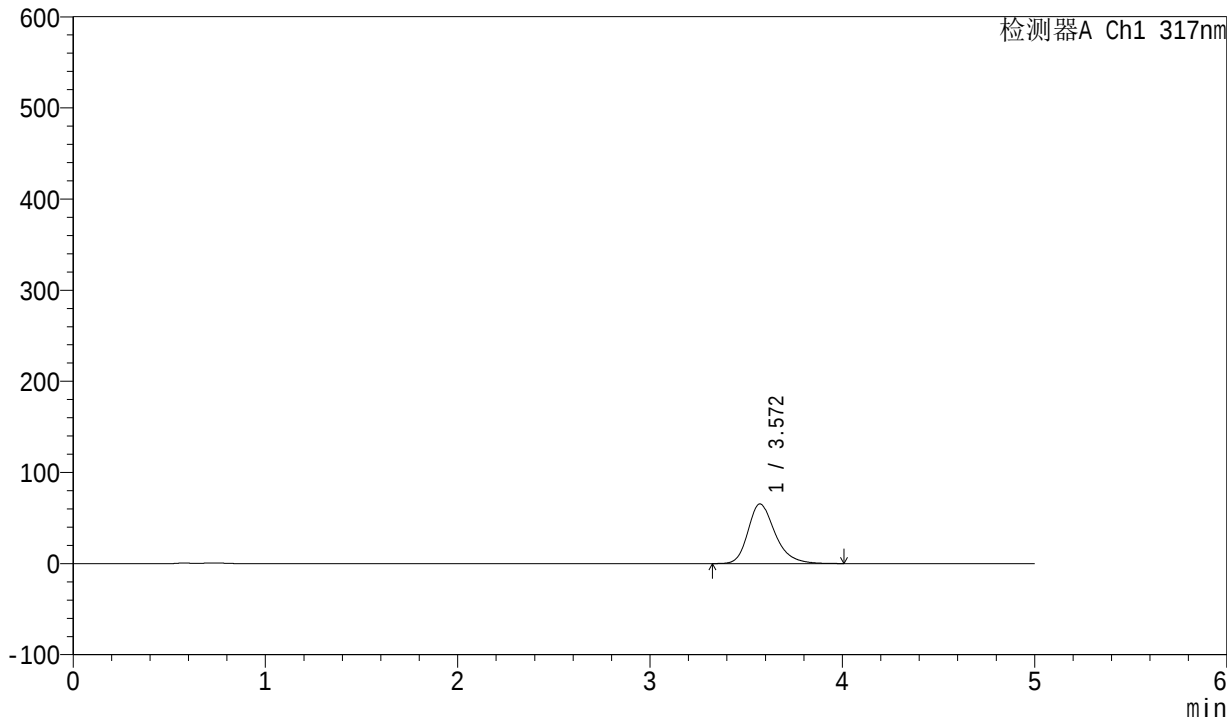
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.572	636543	100.000	65478	3316	1.275	--
总计		636543	100.000	65478			

图194 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1742-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 06:41:45

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:33:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

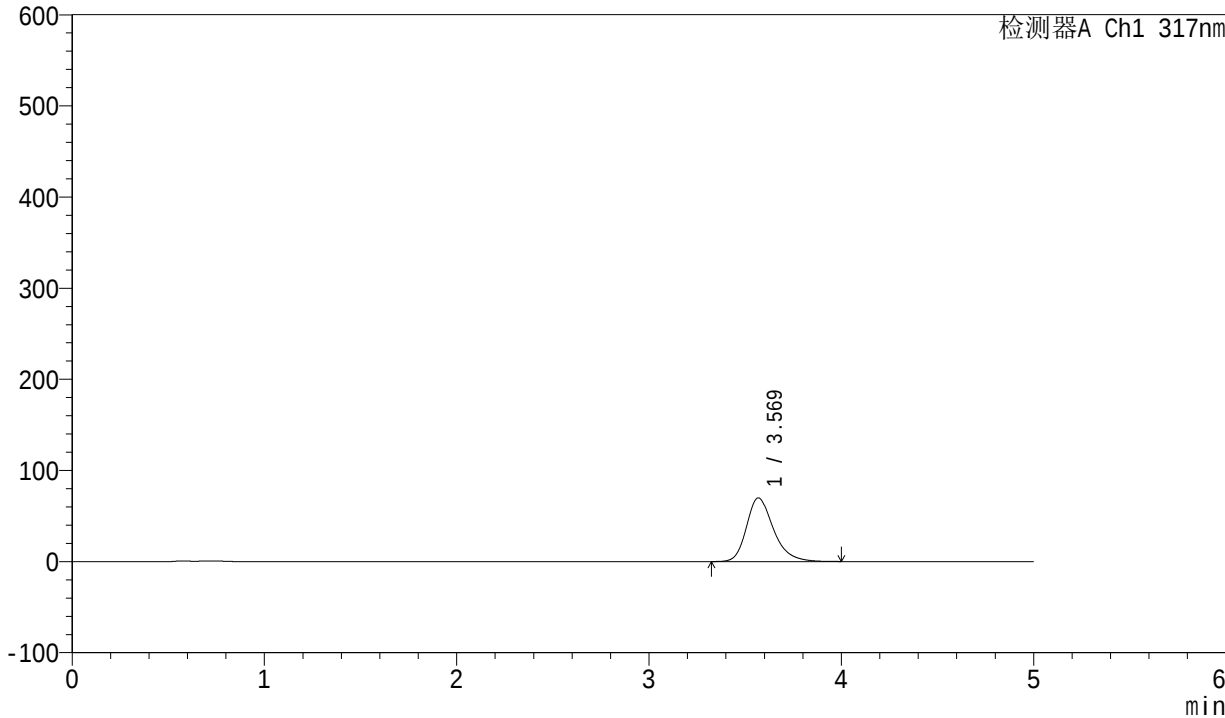
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	677352	100.000	69821	3326	1.278	--
总计		677352	100.000	69821			

图195 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1743-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 06:47:08

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:33:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

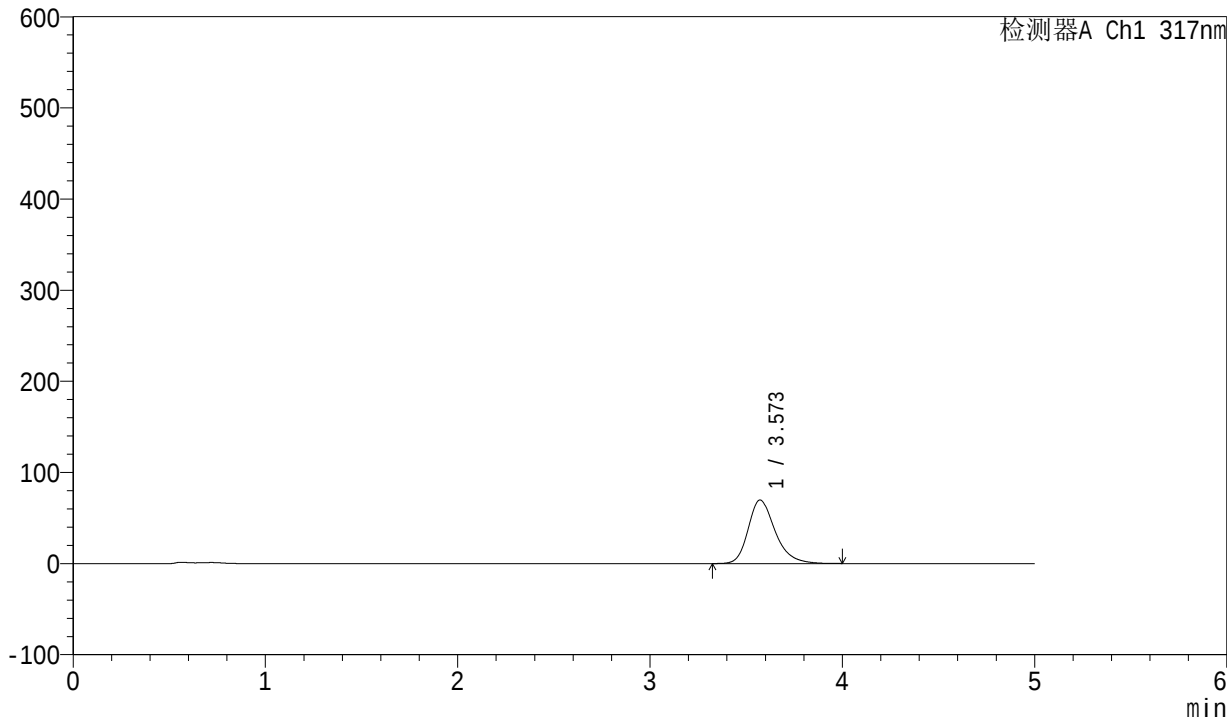
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	676343	100.000	69739	3329	1.278	--
总计		676343	100.000	69739			

图196 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1744-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-20min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 06:52:31

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:34:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

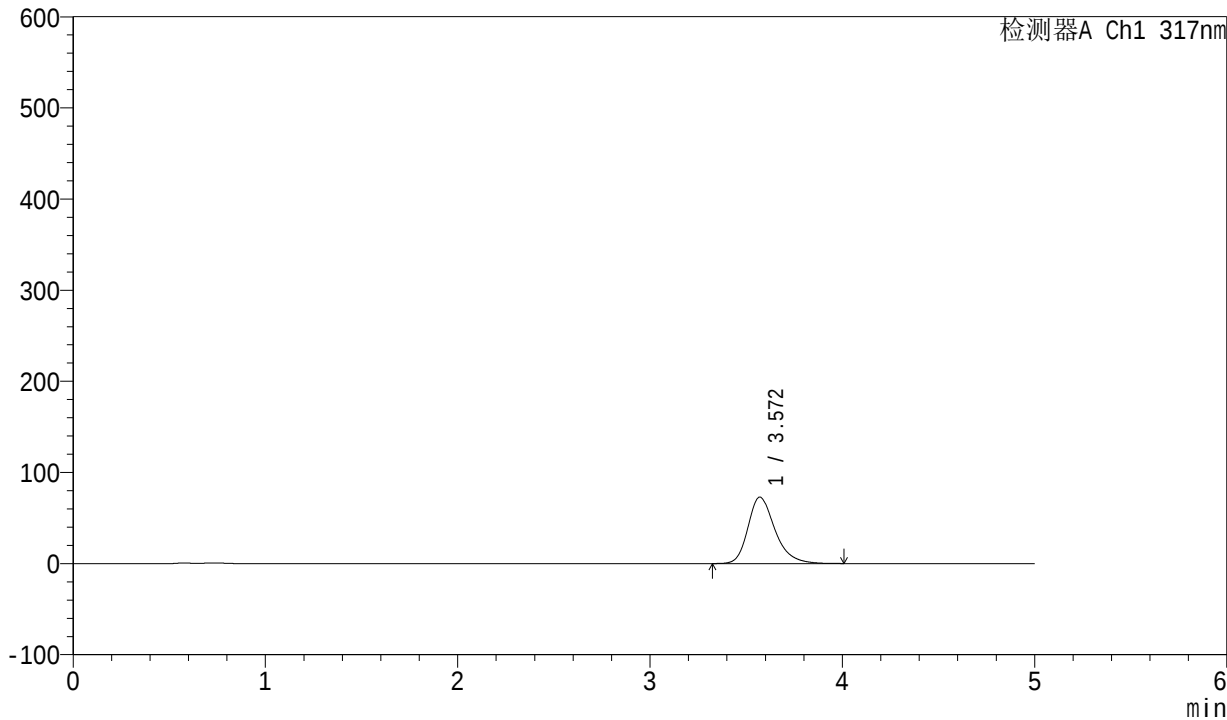
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.572	708234	100.000	72984	3329	1.282	--
总计		708234	100.000	72984			

图197 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1745-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 06:57:55

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:34:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

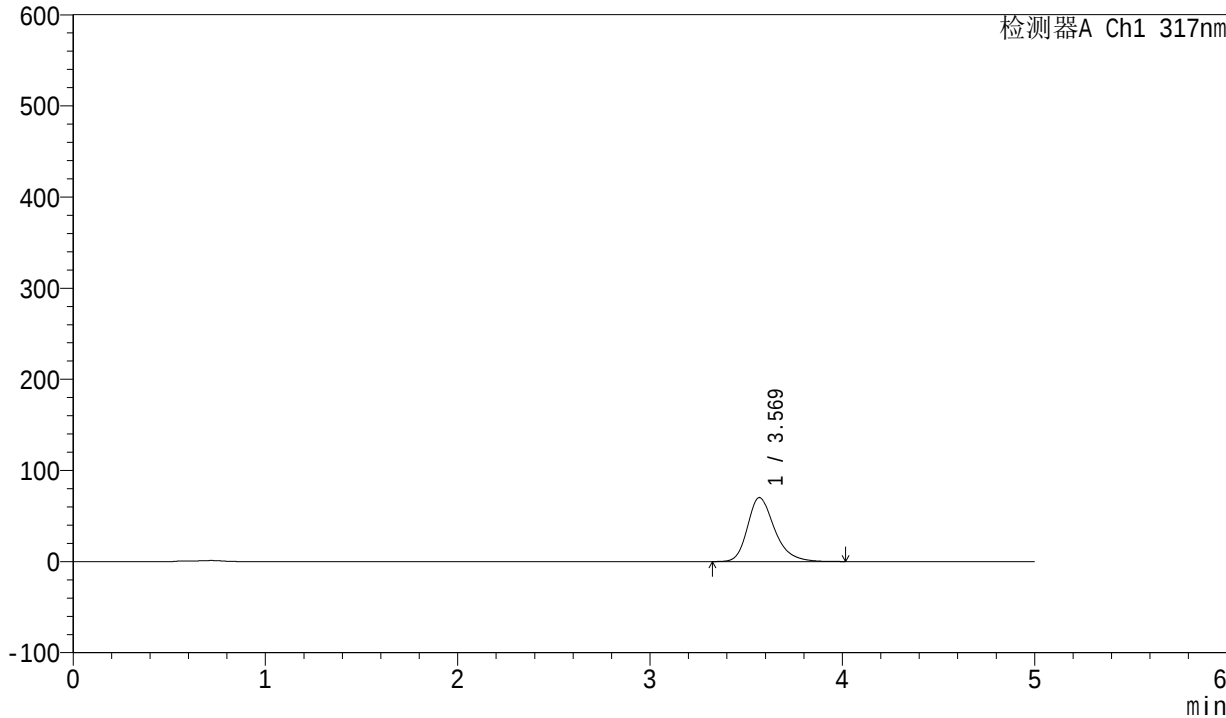
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	681497	100.000	70208	3328	1.281	--
总计		681497	100.000	70208			

图198 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1746-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 07:03:19

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:34:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

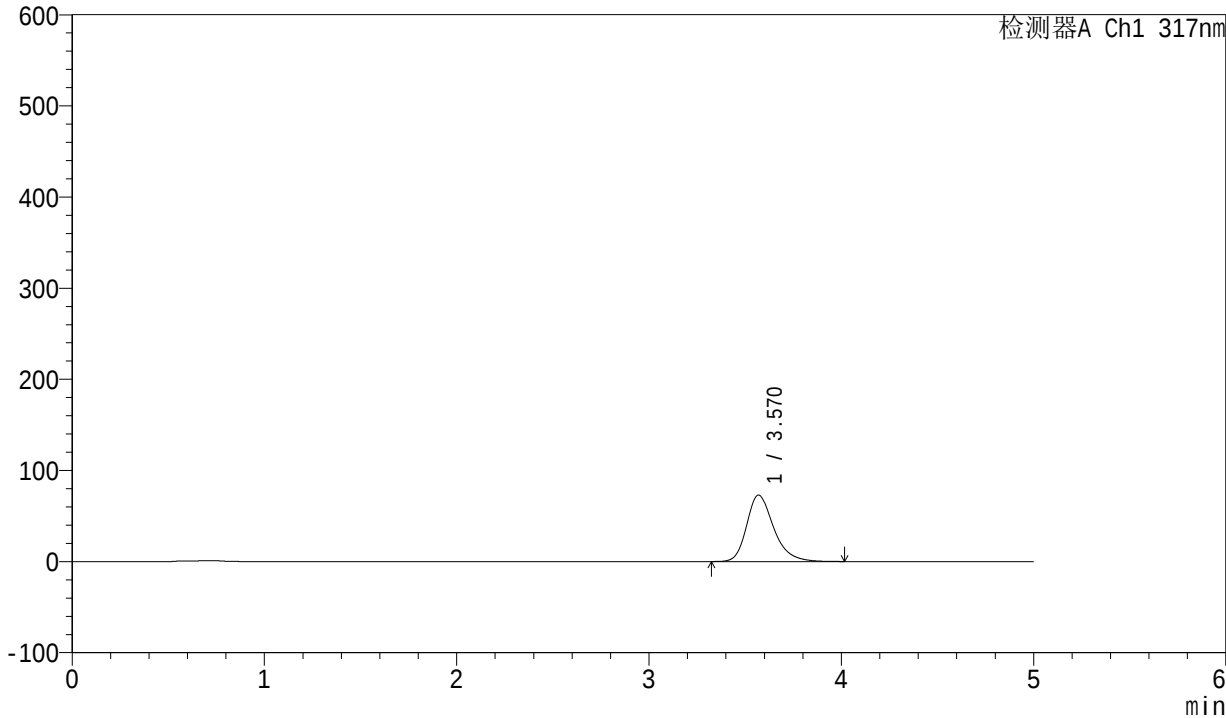
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	708082	100.000	72984	3333	1.281	--
总计		708082	100.000	72984			

图199 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1747-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 07:08:42

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:34:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

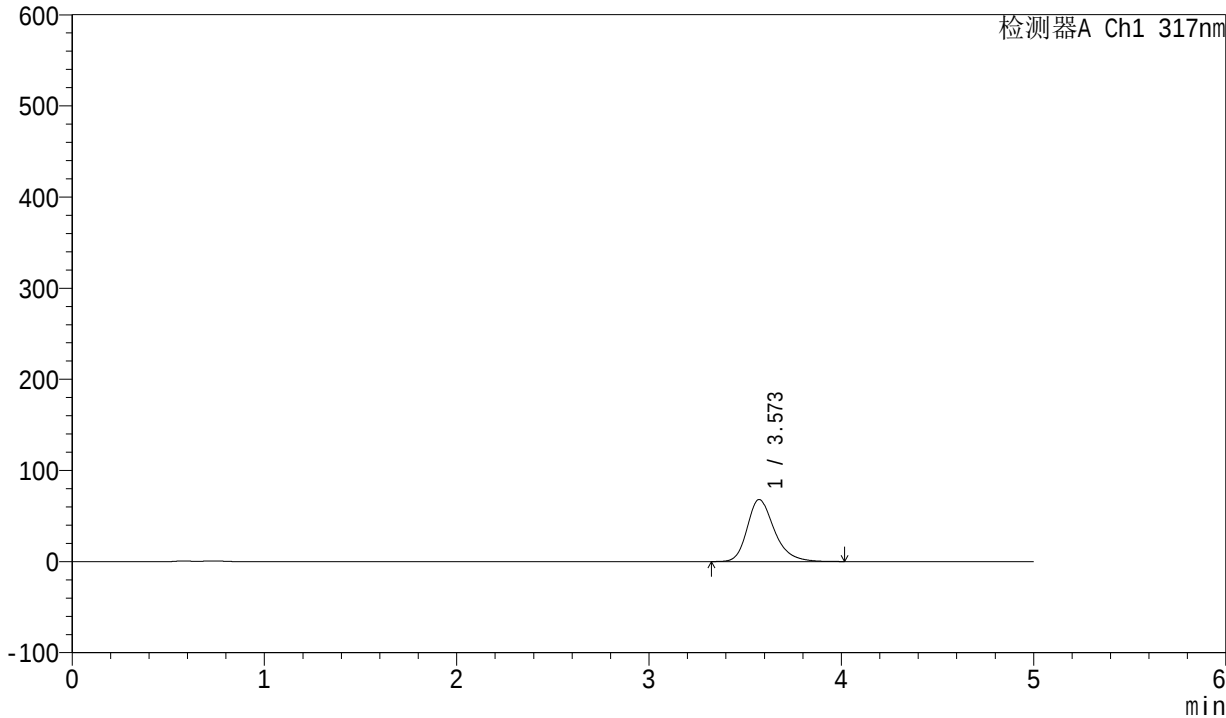
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	662748	100.000	68104	3317	1.277	--
总计		662748	100.000	68104			

图200 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1748-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 07:14:06

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:34:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

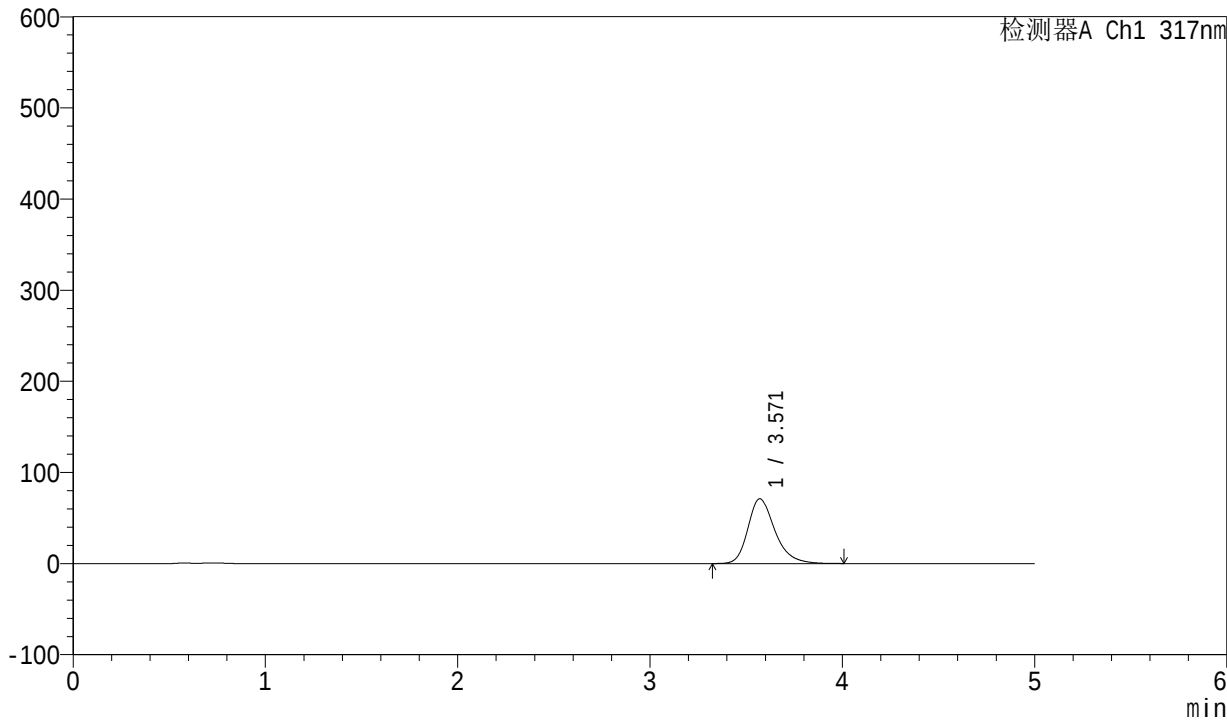
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	690001	100.000	71137	3333	1.278	--
总计		690001	100.000	71137			

图201 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1749-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 07:19:29

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:34:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

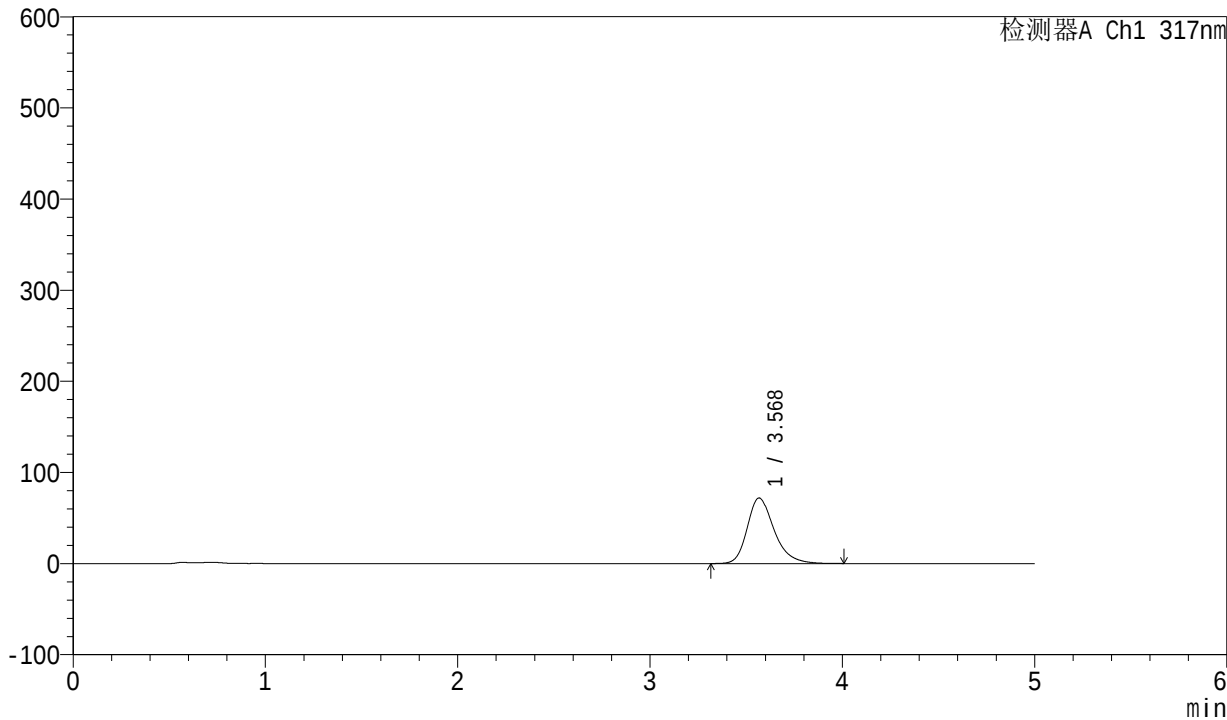
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.568	698068	100.000	71837	3329	1.280	--
总计		698068	100.000	71837			

图202 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1750-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 07:24:53

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:34:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

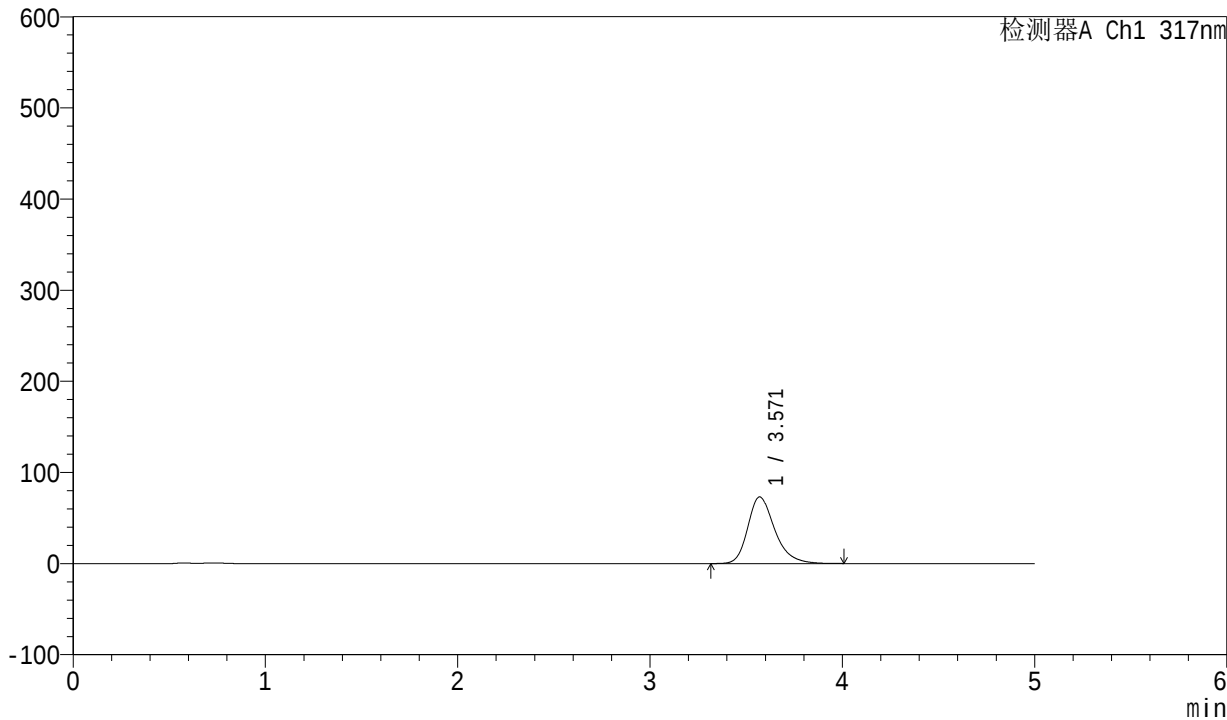
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	709410	100.000	73158	3336	1.279	--
总计		709410	100.000	73158			

图203 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1751-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-30min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 07:30:16

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:34:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

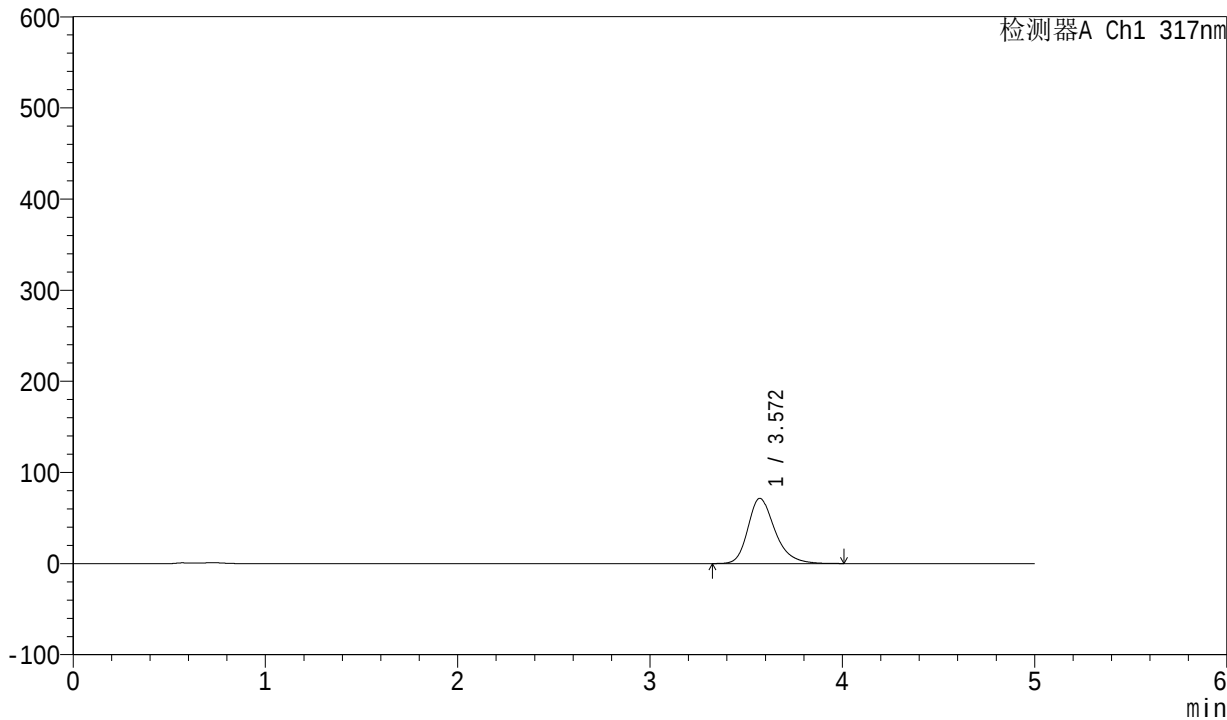
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.572	694289	100.000	71611	3333	1.278	--
总计		694289	100.000	71611			

图204 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1752-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 07:35:40

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:34:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

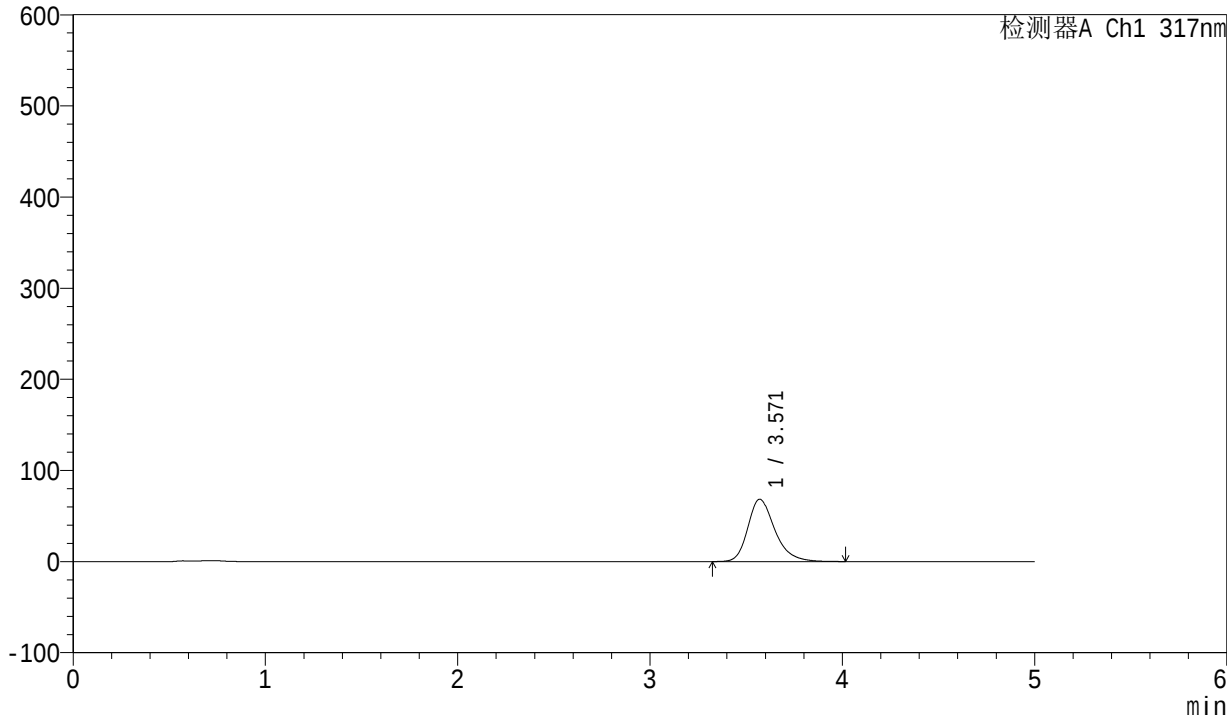
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	664532	100.000	68462	3329	1.278	--
总计		664532	100.000	68462			

图205 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1753-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 07:41:04

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:34:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

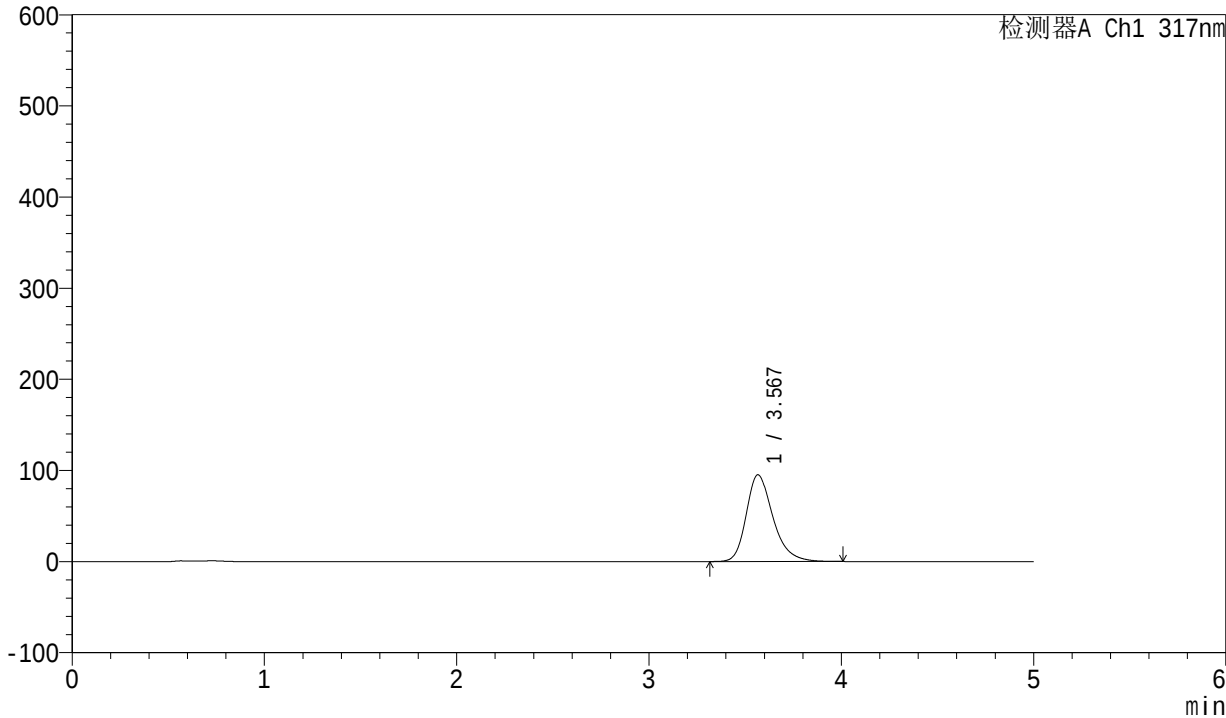
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	913535	100.000	95025	3393	1.284	--
总计		913535	100.000	95025			

图206 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1754-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 07:46:28

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:34:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

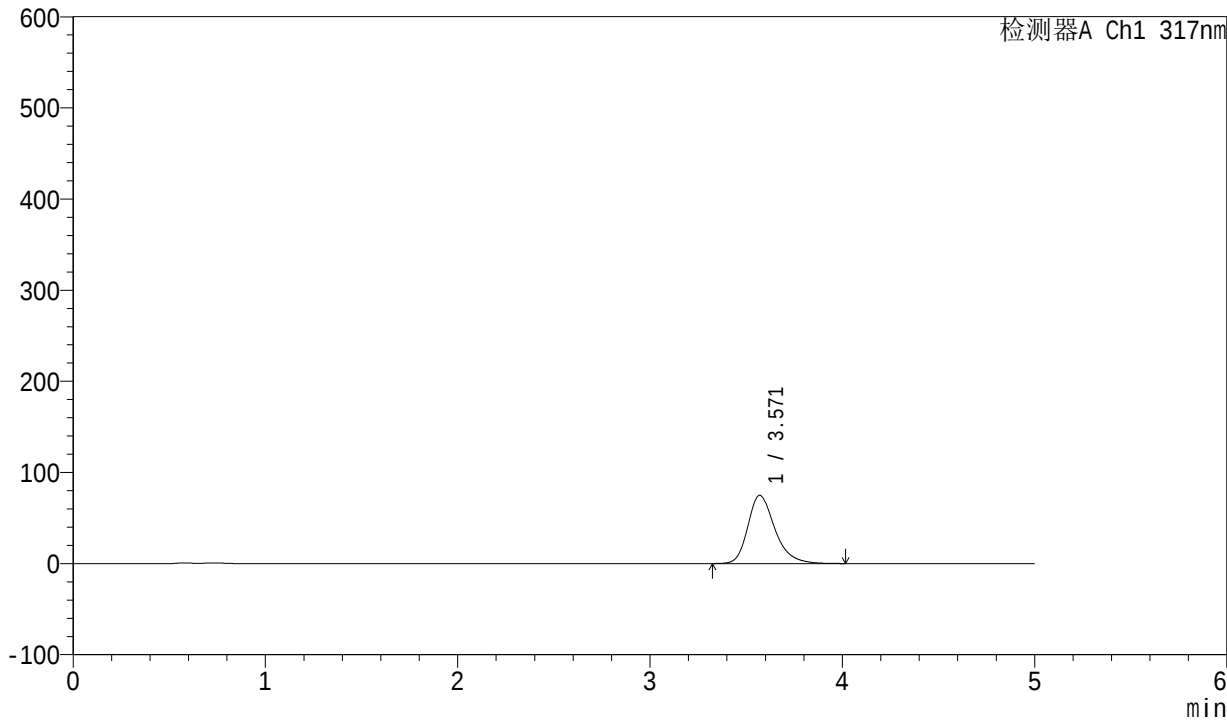
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	728070	100.000	74922	3319	1.283	--
总计		728070	100.000	74922			

图207 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1755-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 07:51:52

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:34:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

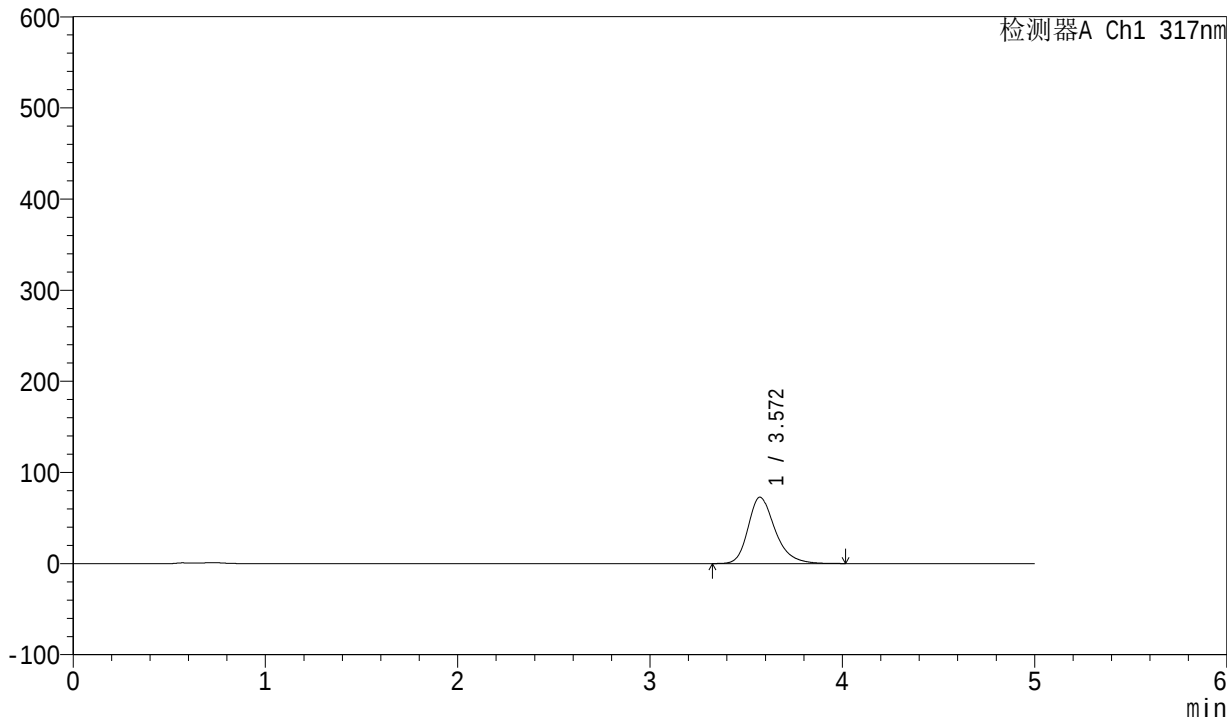
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.572	705569	100.000	72861	3342	1.280	--
总计		705569	100.000	72861			

图208 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1756-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 07:57:15

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:34:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

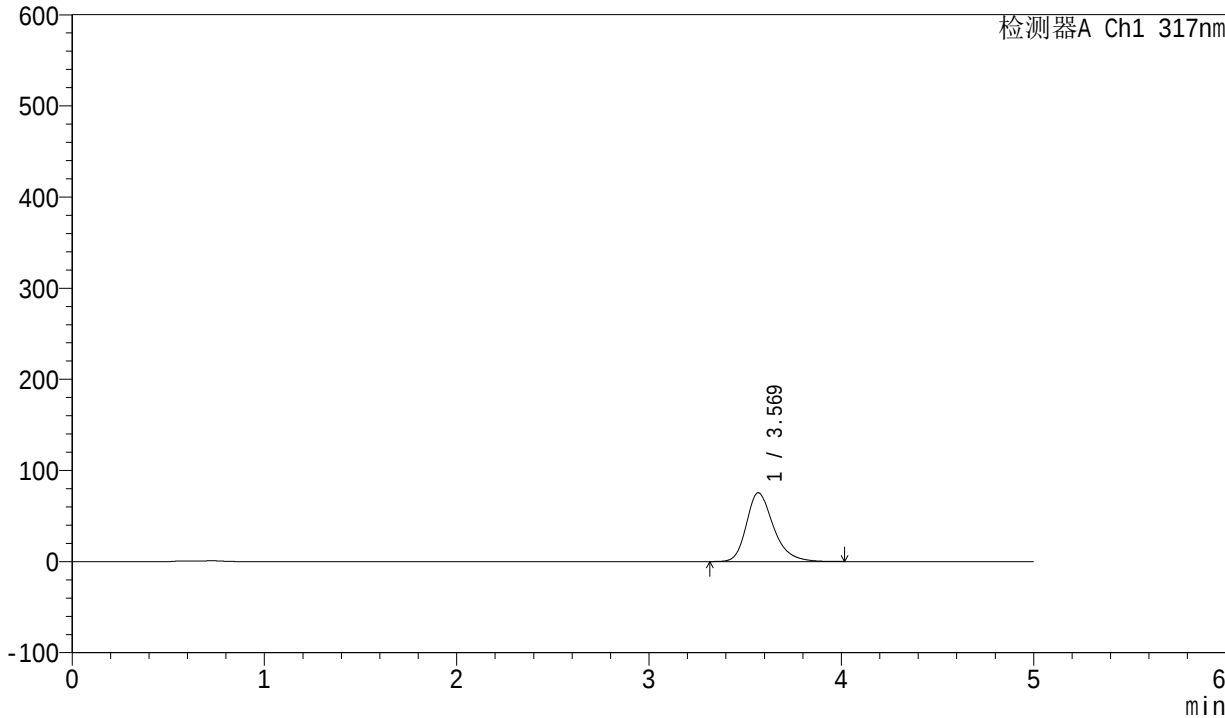
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	732361	100.000	75398	3323	1.283	--
总计		732361	100.000	75398			

图209 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1757-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 08:02:38

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:34:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

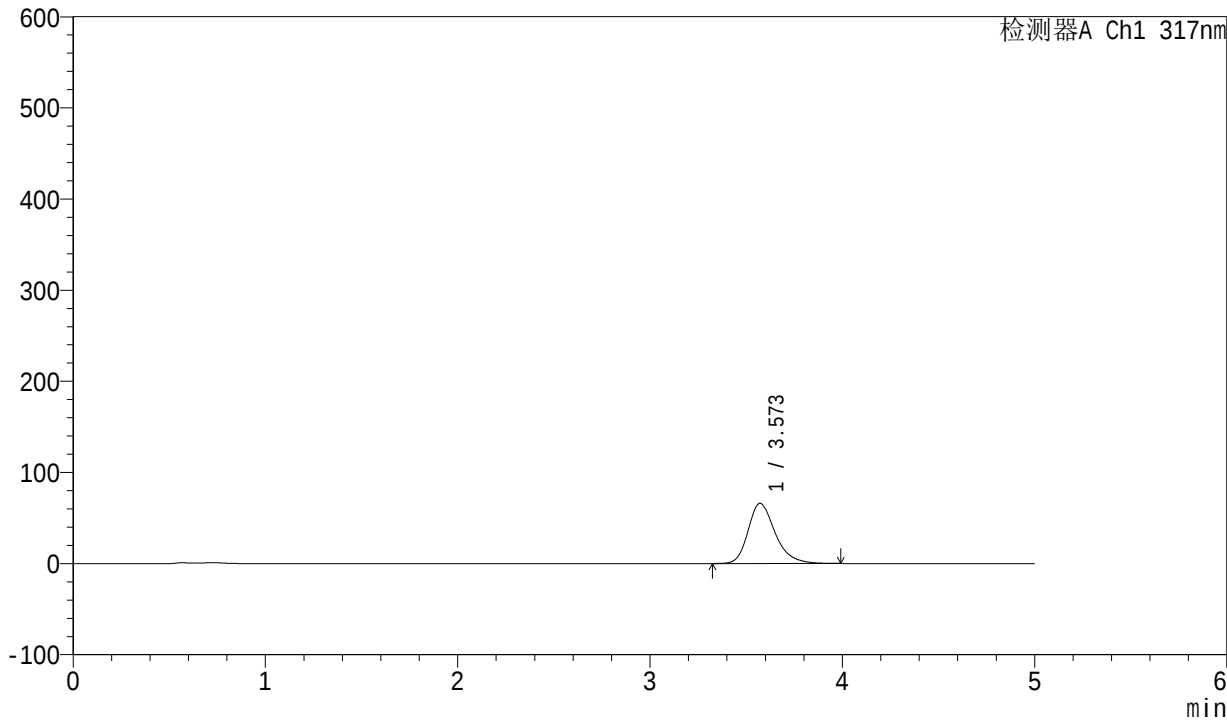
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	642139	100.000	66070	3317	1.276	--
总计		642139	100.000	66070			

图210 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1758-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 08:08:02

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:34:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

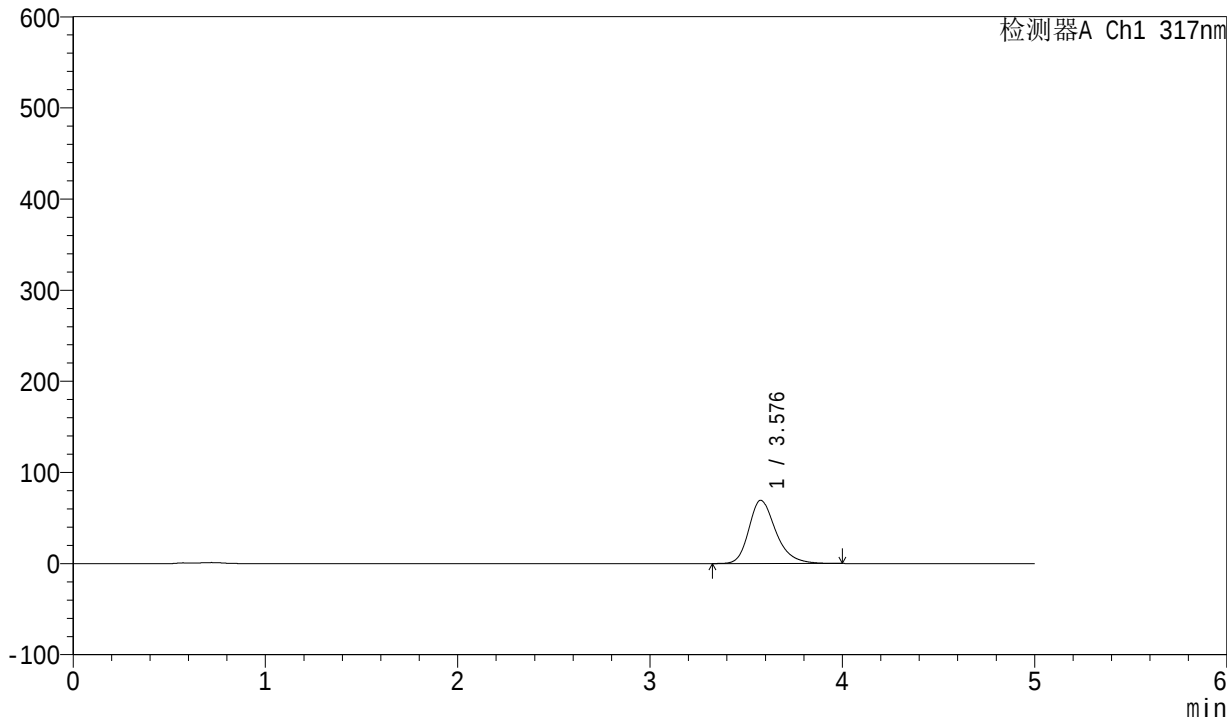
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	673111	100.000	69330	3343	1.277	--
总计		673111	100.000	69330			

图211 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



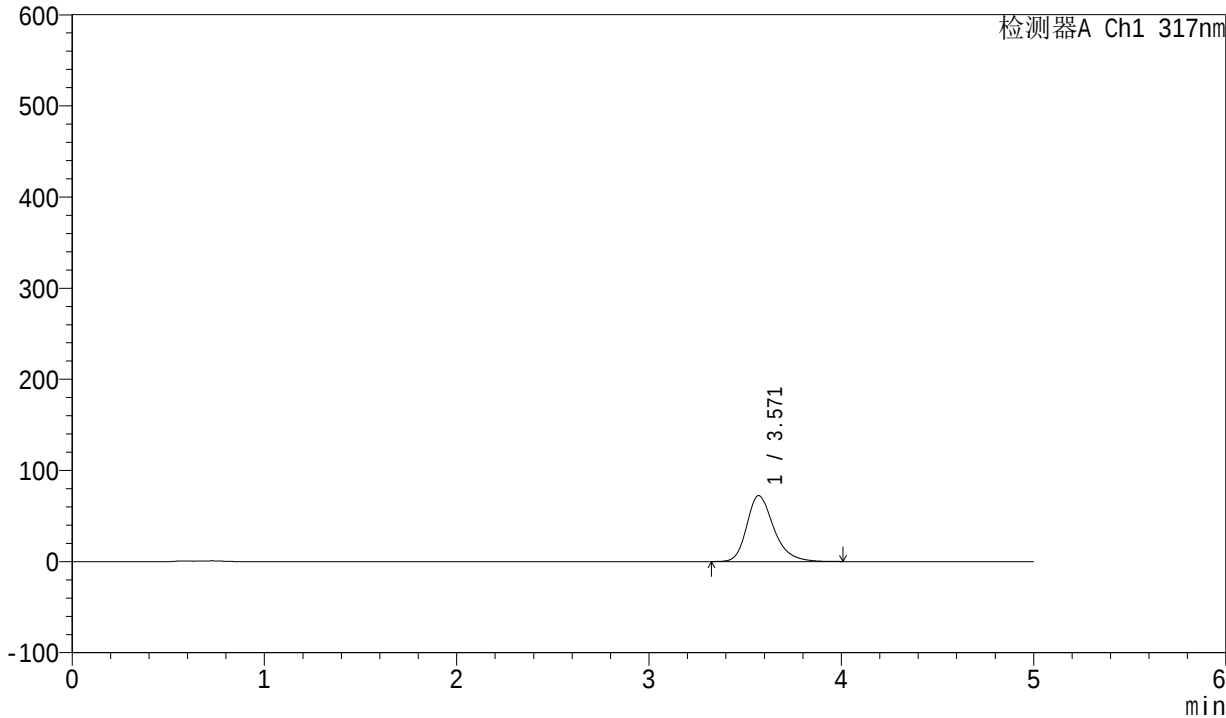
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1759-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-60min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb
样品瓶号: 4-16
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/17 08:13:25
处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:34:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	701829	100.000	72392	3332	1.280	--
总计		701829	100.000	72392			

图212 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1760-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 08:18:48

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:34:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

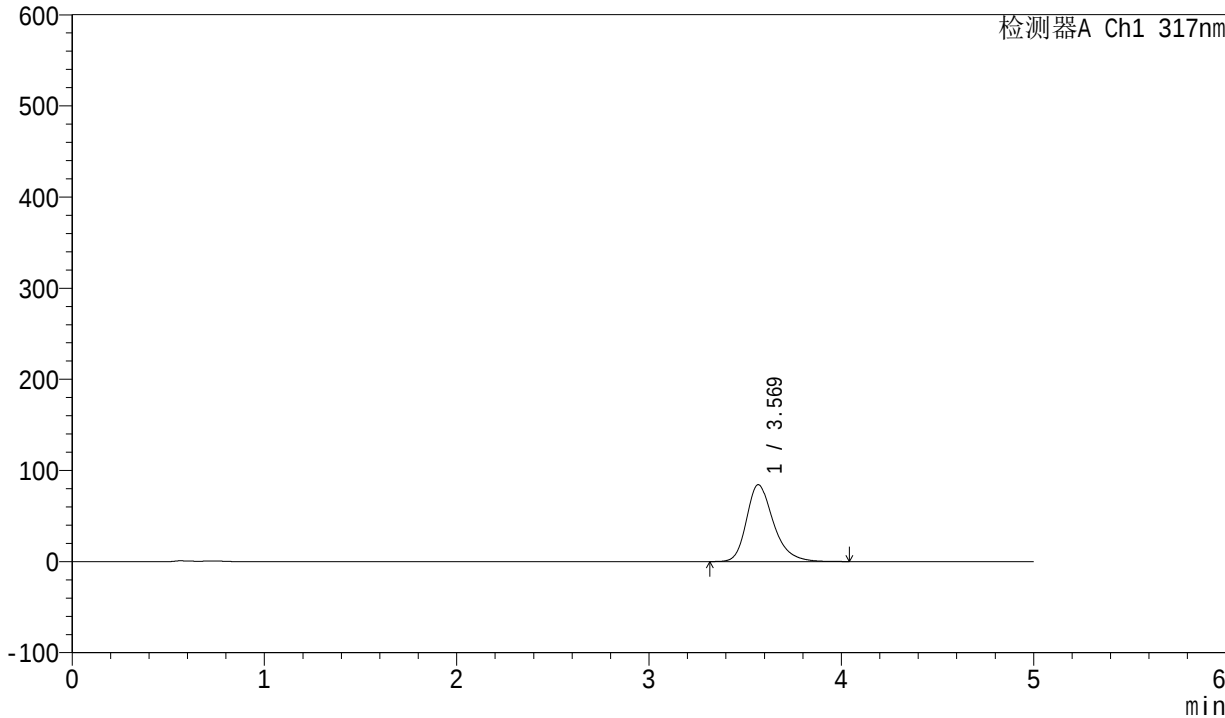
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	816410	100.000	84277	3350	1.288	--
总计		816410	100.000	84277			

图213 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1761-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 08:24:12

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:34:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

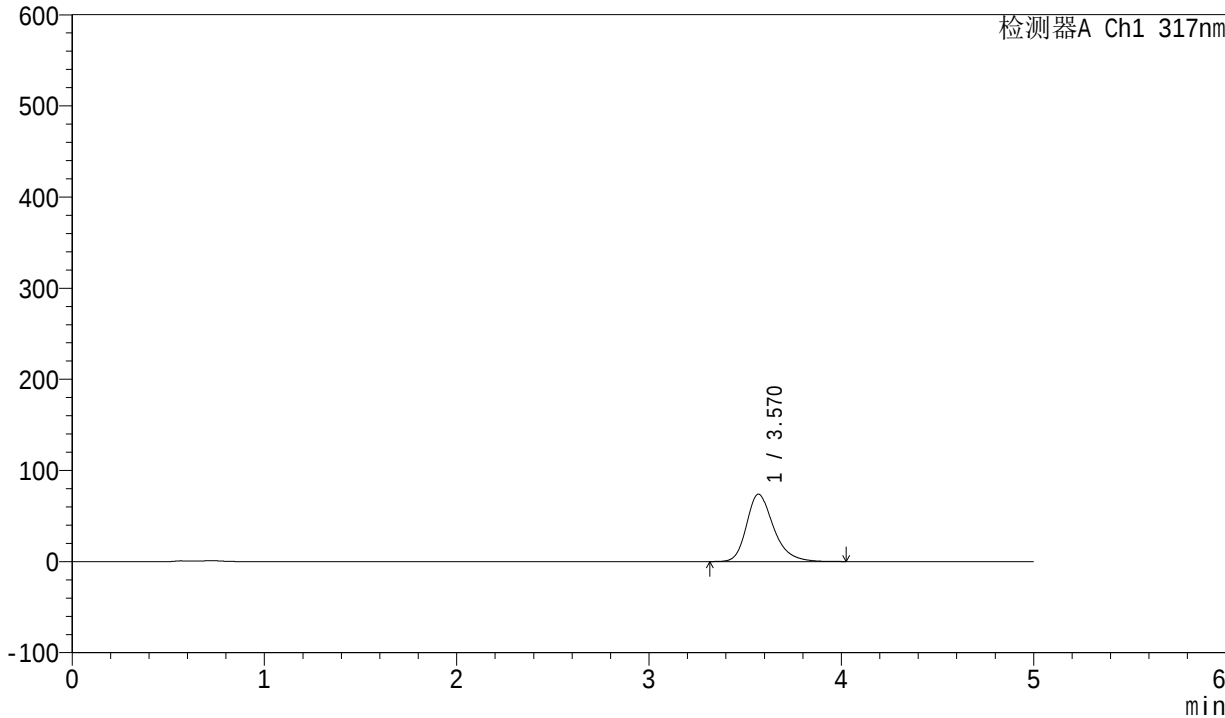
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	717623	100.000	73918	3329	1.281	--
总计		717623	100.000	73918			

图214 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1762-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-60min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 08:29:36

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:34:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

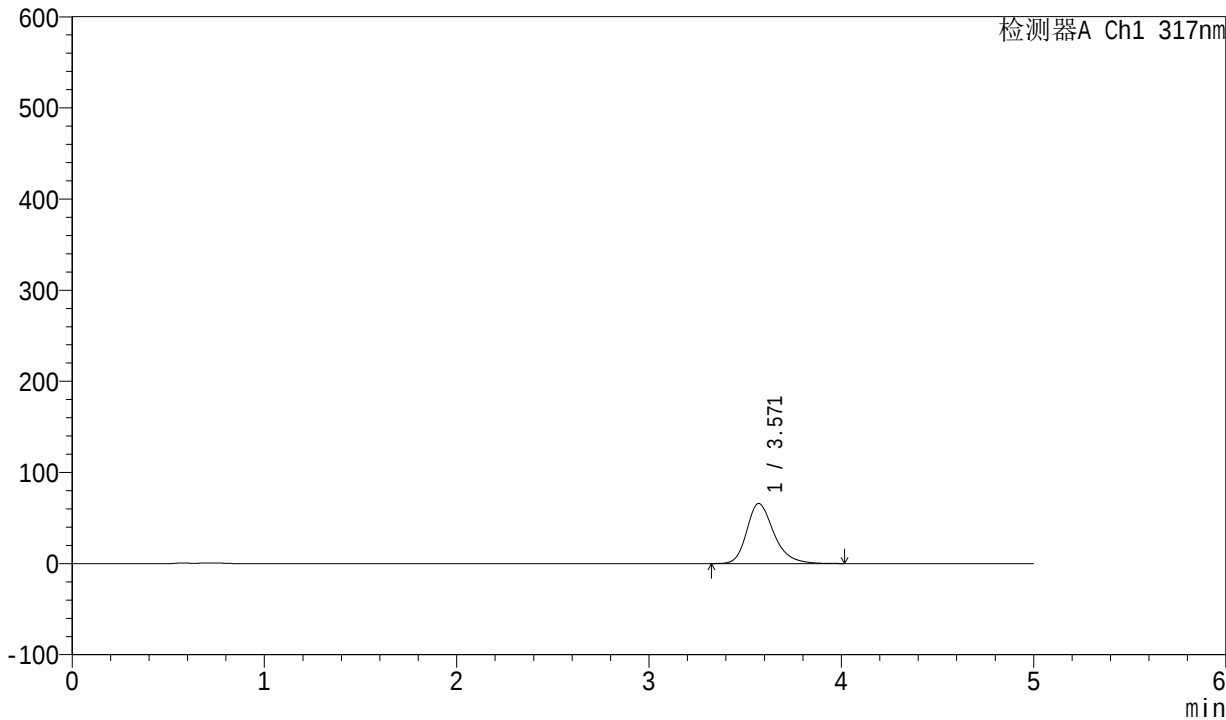
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	641142	100.000	65972	3320	1.274	--
总计		641142	100.000	65972			

图215 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1763-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 08:34:59

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:34:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

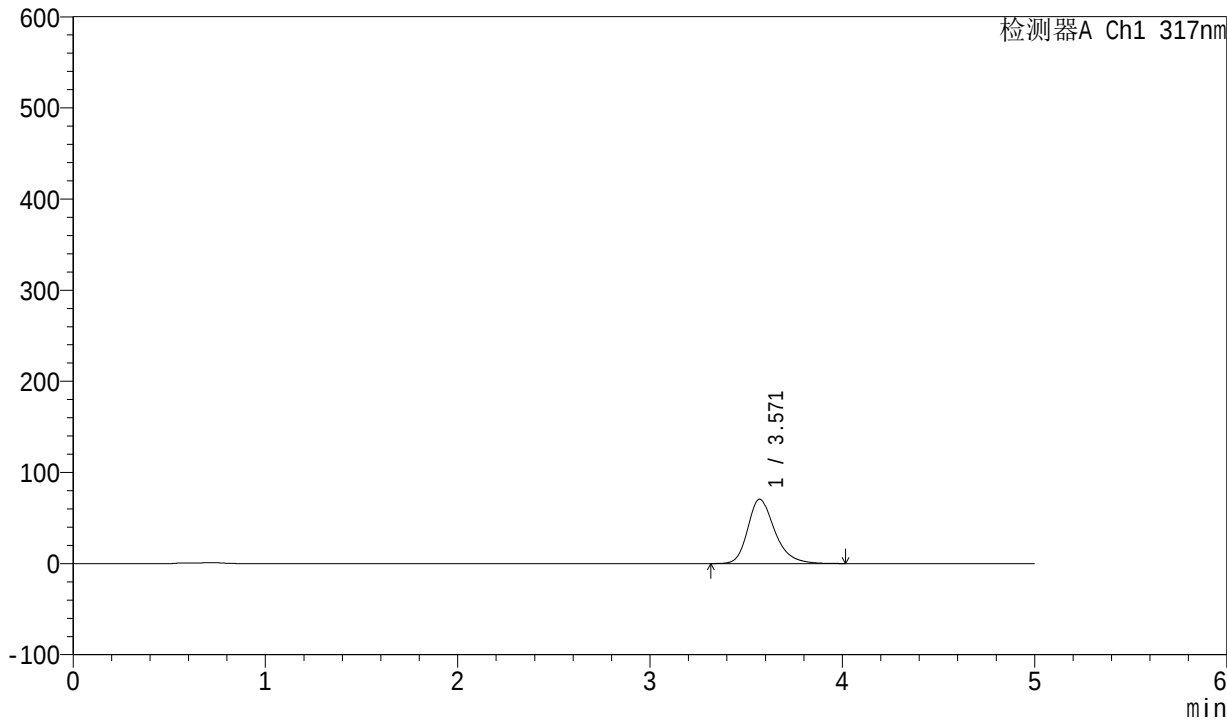
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	685910	100.000	70651	3329	1.278	--
总计		685910	100.000	70651			

图216 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1764-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 08:40:24

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:34:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

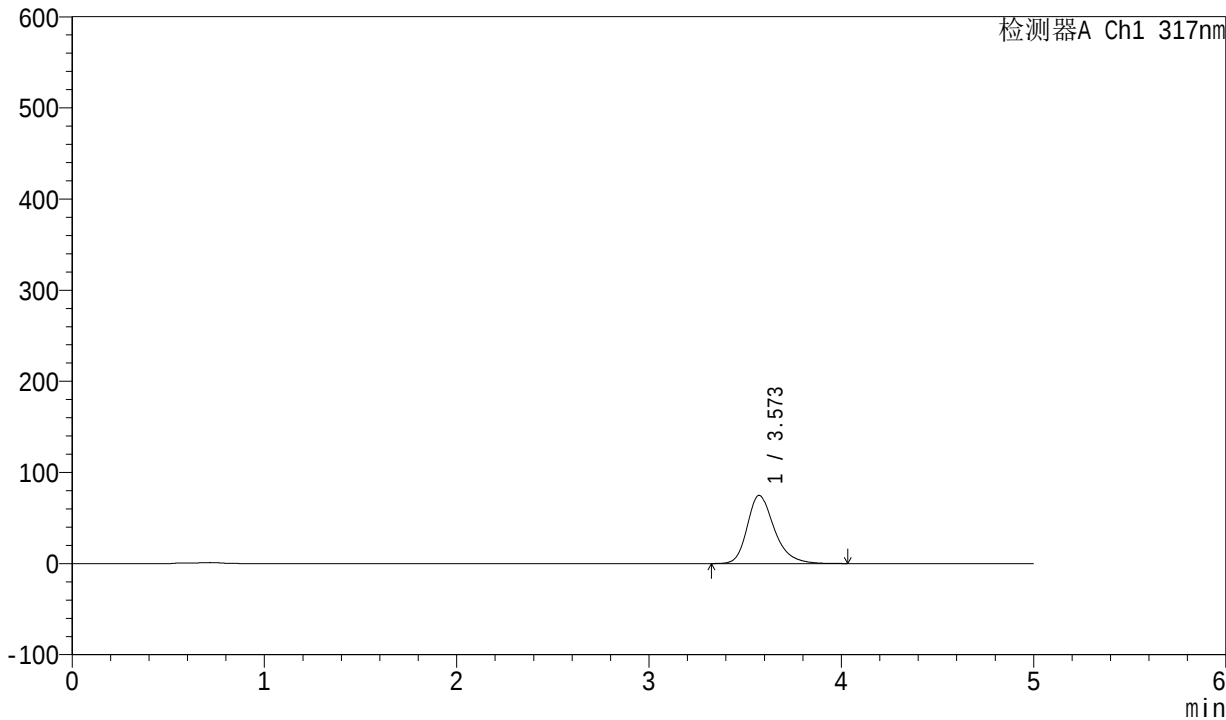
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	728683	100.000	74813	3315	1.283	--
总计		728683	100.000	74813			

图217 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1765-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-17

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 08:45:48

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:34:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

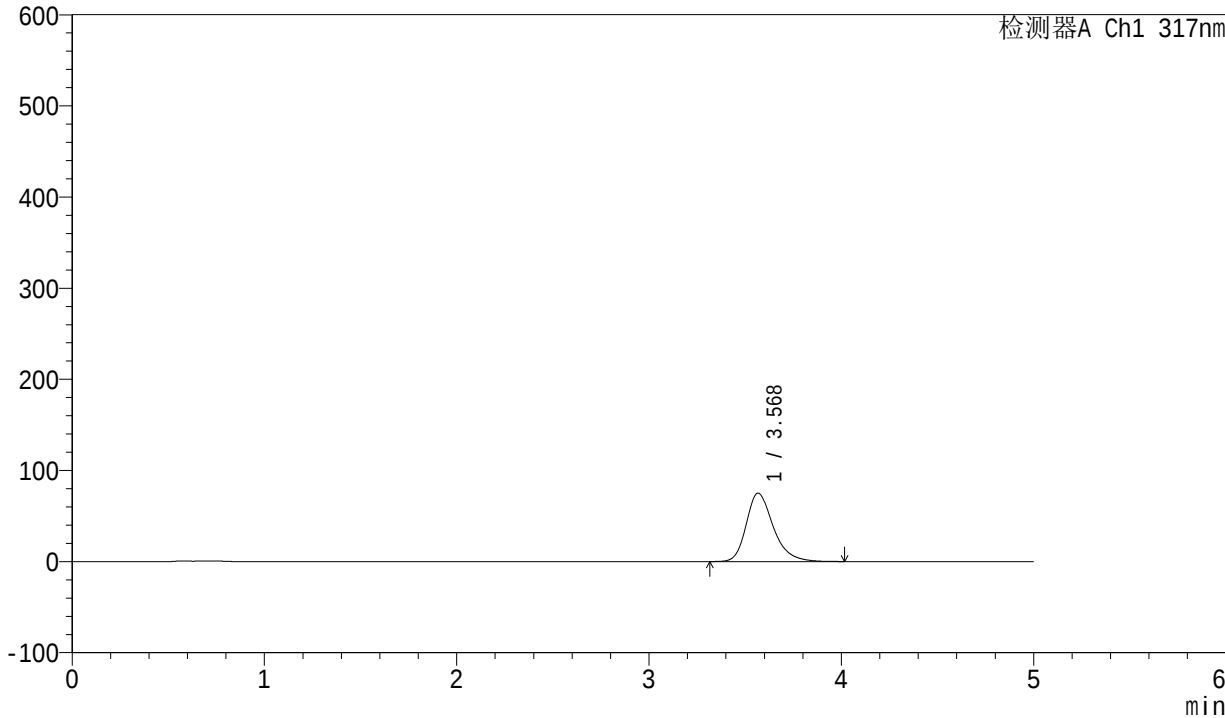
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.568	729147	100.000	74990	3330	1.285	--
总计		729147	100.000	74990			

图218 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1766-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 08:51:12

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:34:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

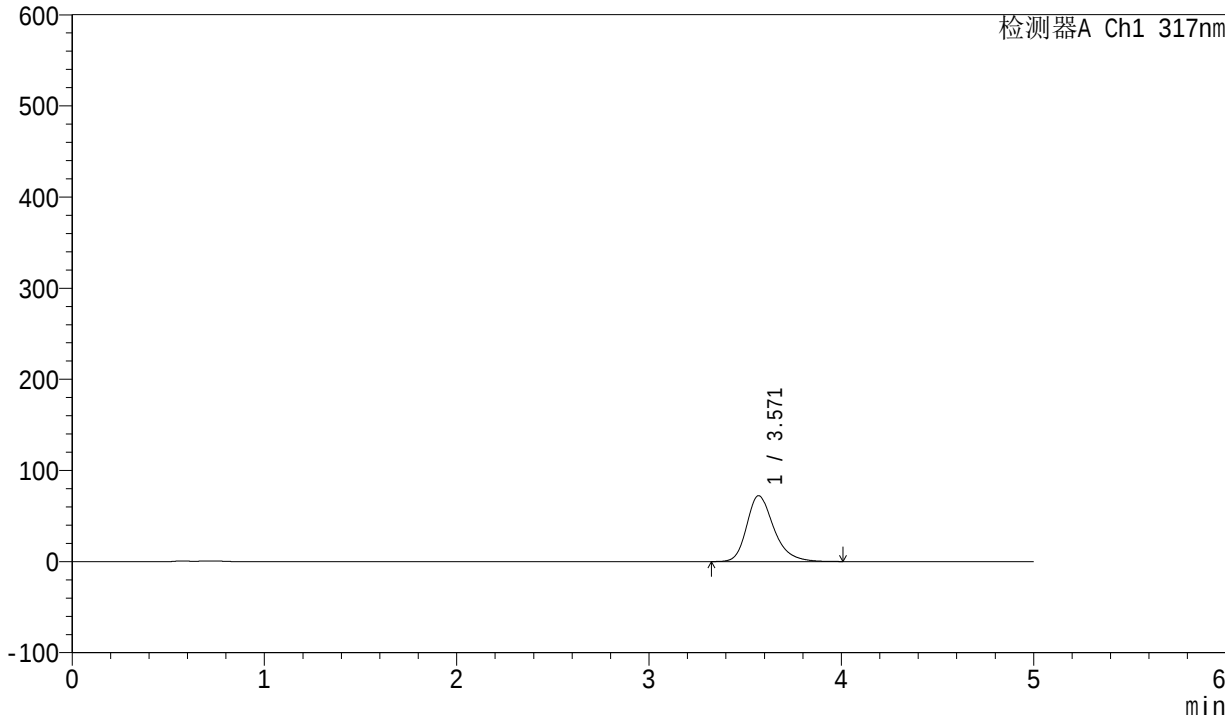
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	703719	100.000	72299	3309	1.281	--
总计		703719	100.000	72299			

图219 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1767-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-jx.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-35

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 08:56:35

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:34:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

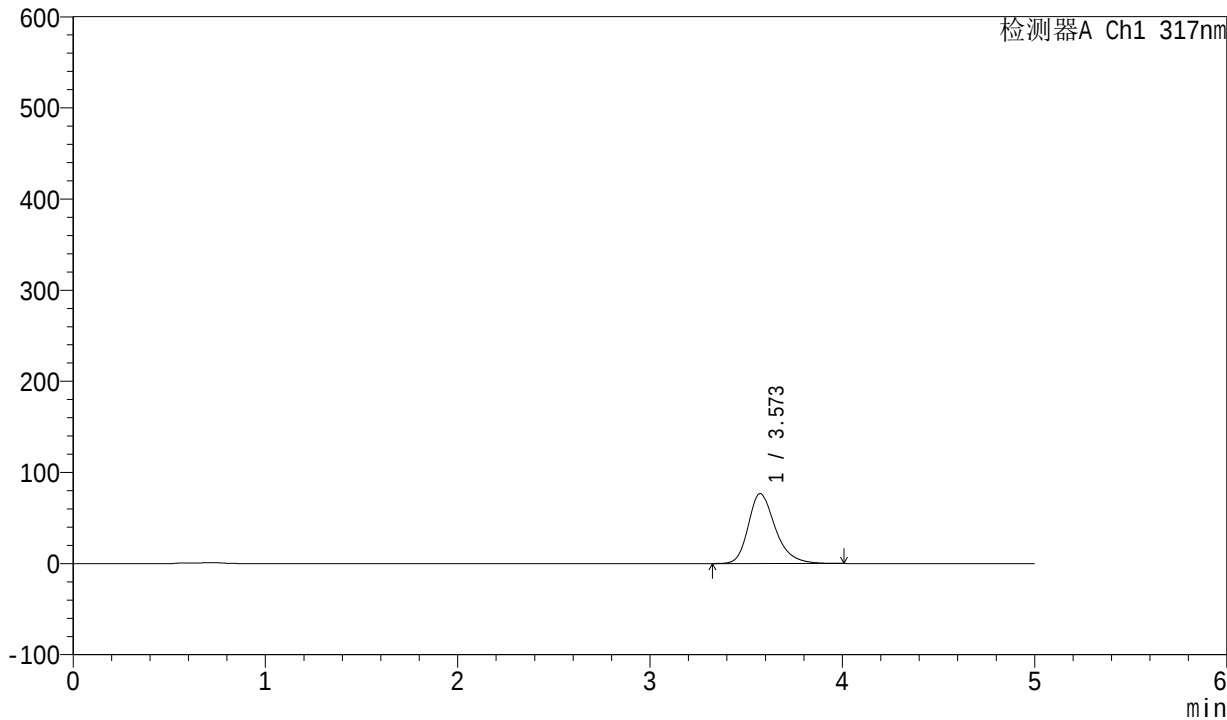
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	744280	100.000	76694	3337	1.281	--
总计		744280	100.000	76694			

图220 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1768-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 09:02:00

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:35:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

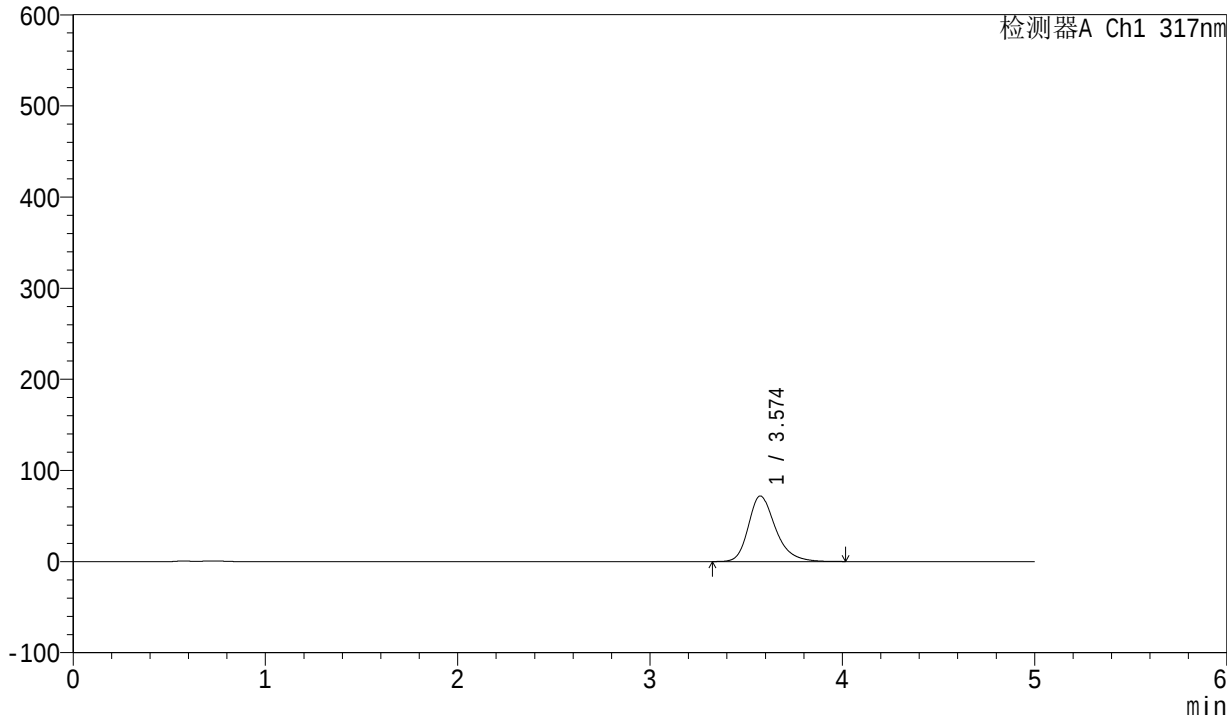
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	700683	100.000	71929	3321	1.281	--
总计		700683	100.000	71929			

图221 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1769-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 09:07:24

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:35:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

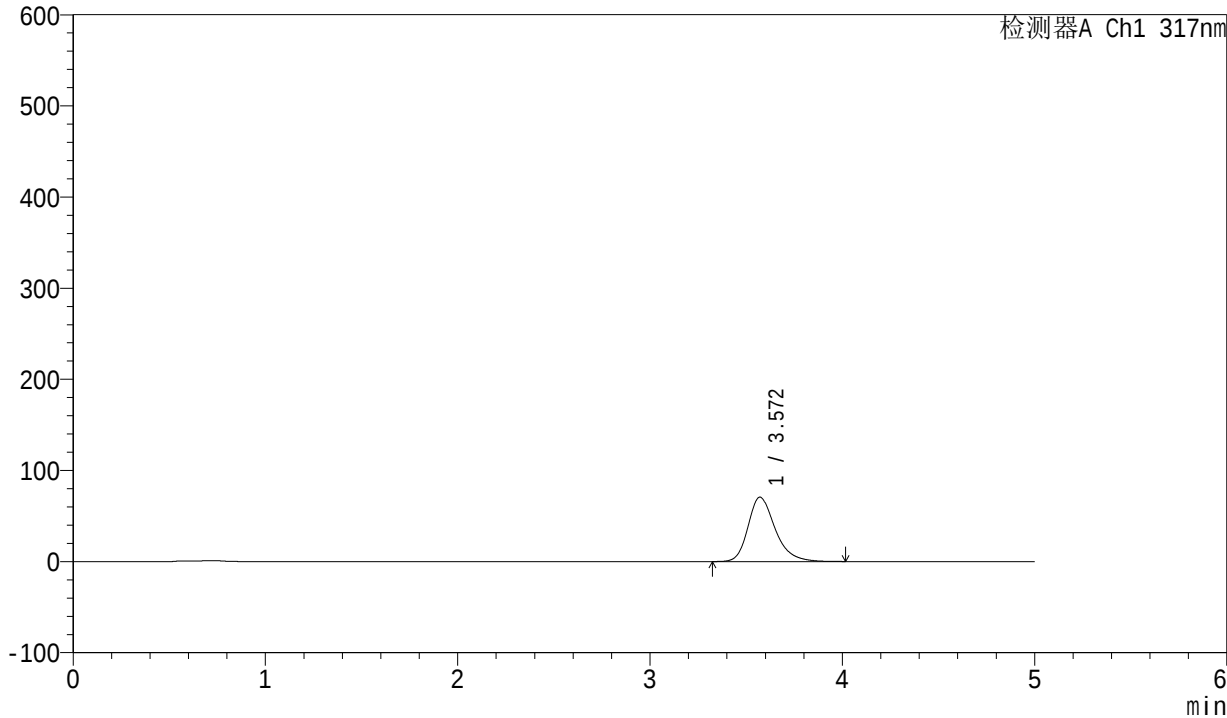
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.572	688527	100.000	70709	3310	1.279	--
总计		688527	100.000	70709			

图222 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1770-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 09:12:48

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:35:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

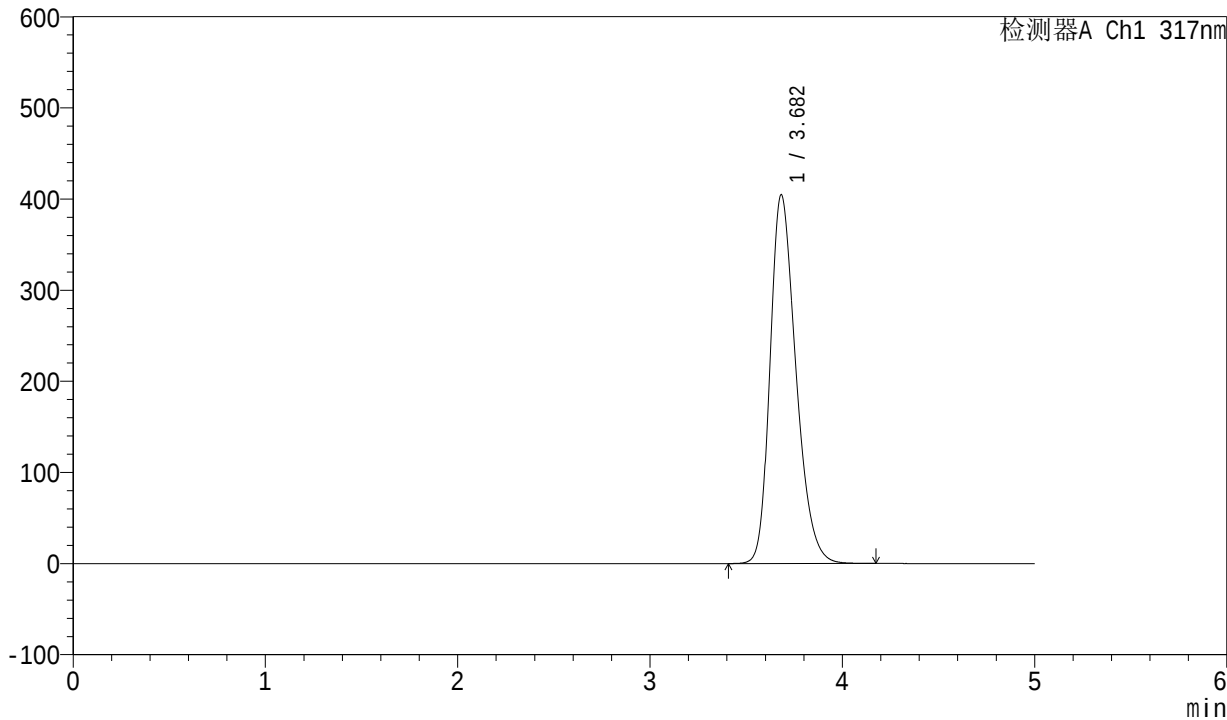
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.682	3777668	100.000	404602	3669	1.286	--
总计		3777668	100.000	404602			

图223 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-21/31-1771-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX280.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 09:18:12

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:35:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.0ml/min

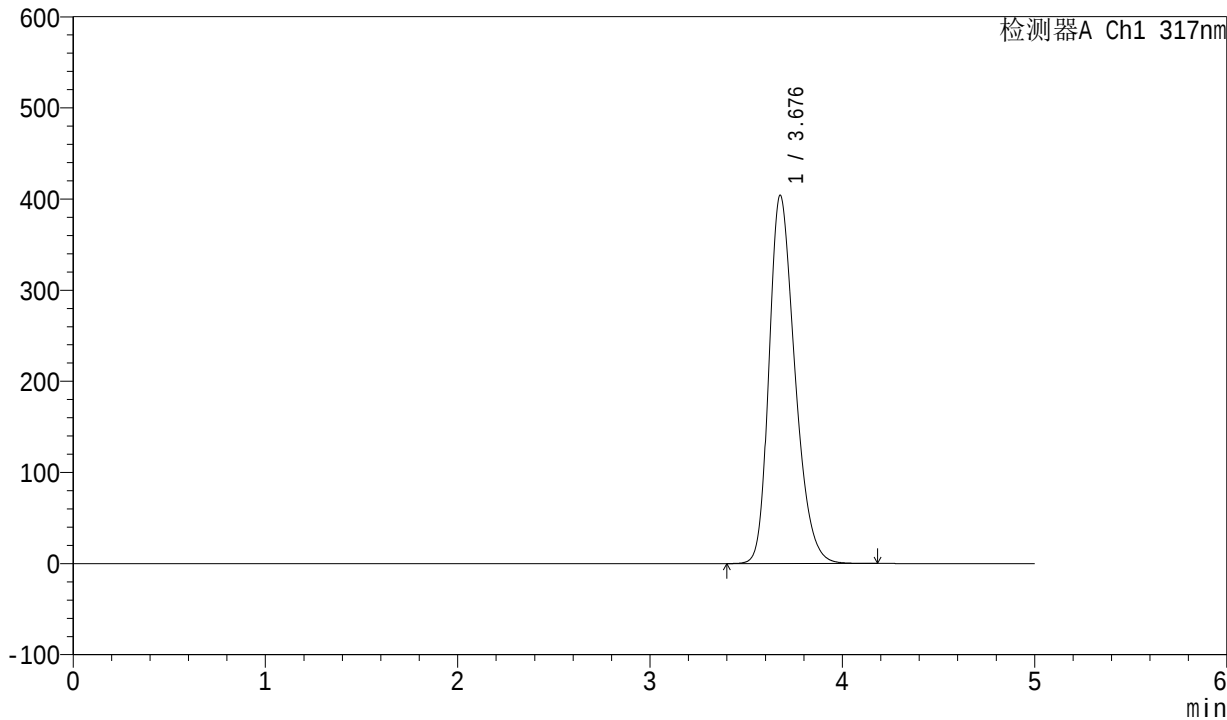
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.676	3761425	100.000	403347	3681	1.286	--
总计		3761425	100.000	403347			

图224 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2