



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1024-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-rj.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 13:16:42

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:51:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

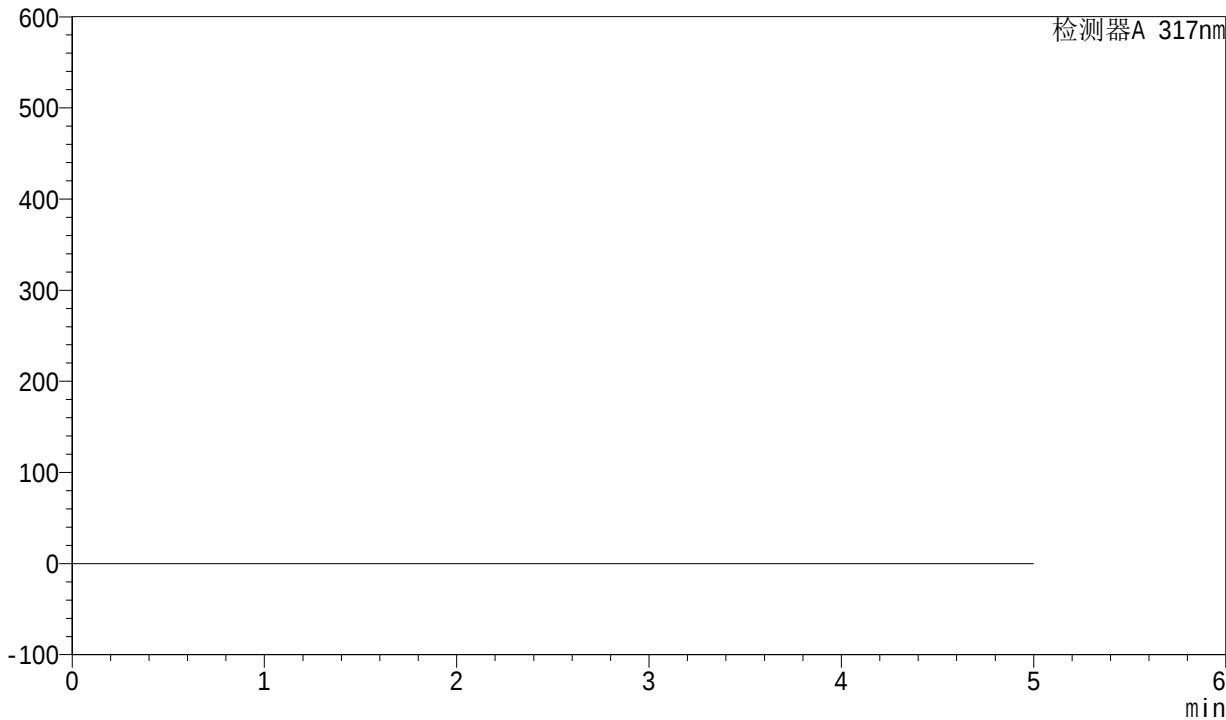
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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)-pH6.0介质-桨法-50转
溶剂



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1025-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 13:22:06

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:51:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

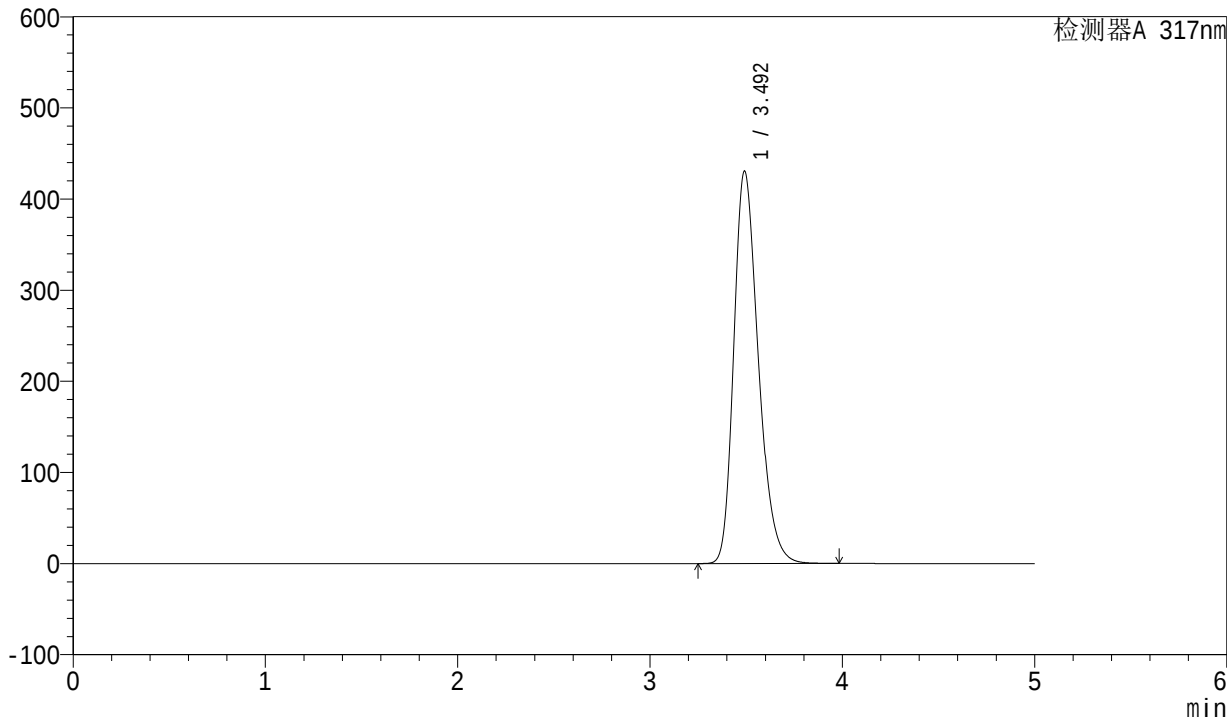
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.492	3808744	100.000	429842	3677	1.273	--
总计		3808744	100.000	429842			

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)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1026-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 13:27:30

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:51:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

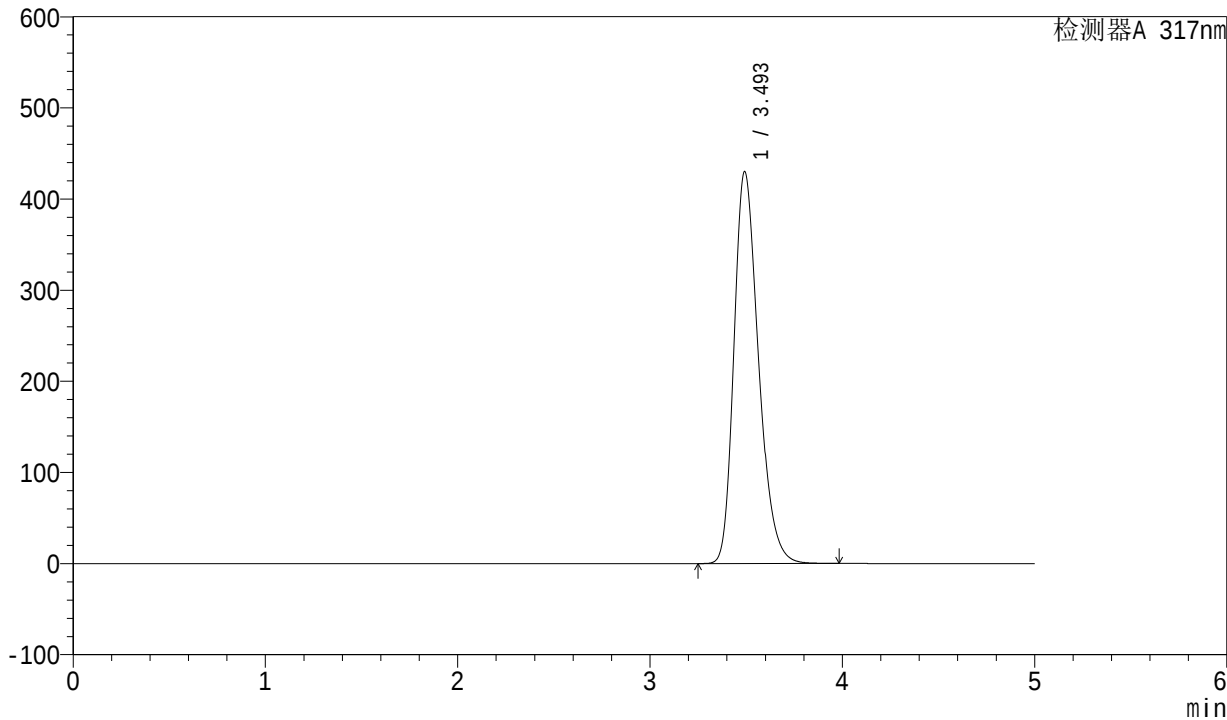
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.493	3805941	100.000	429192	3676	1.274	--
总计		3805941	100.000	429192			

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)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1027-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 13:32:54

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:51:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

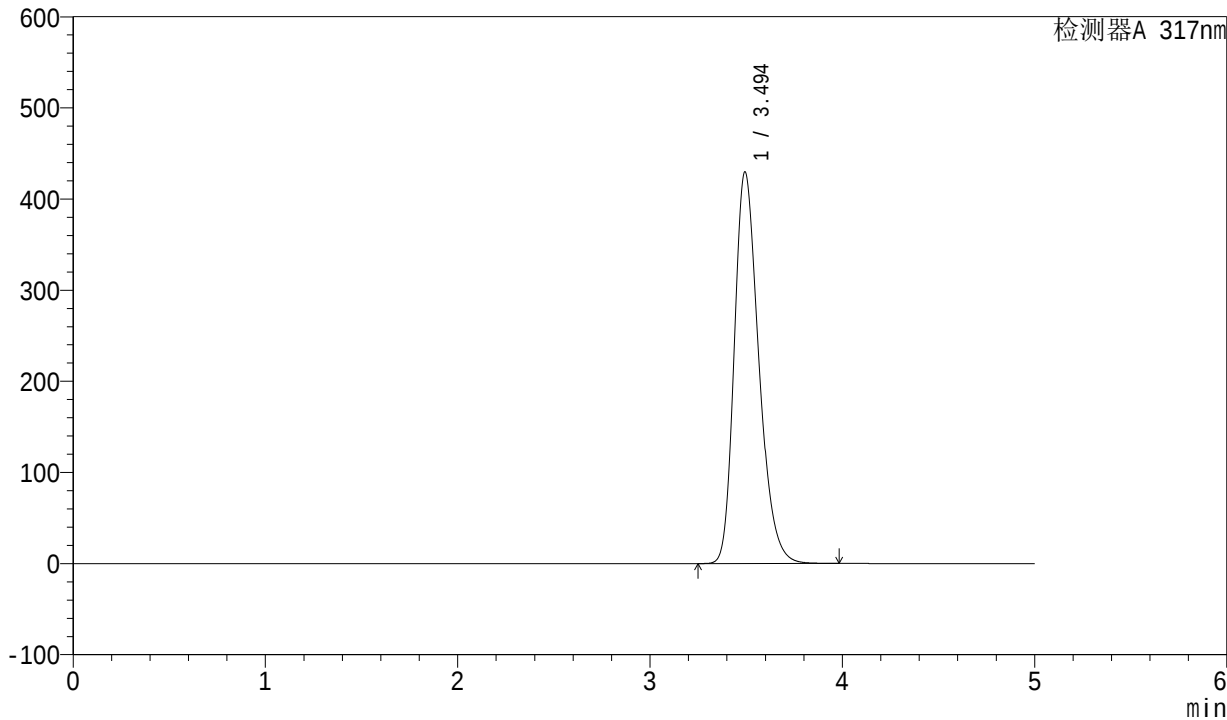
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.494	3797281	100.000	429537	3692	1.275	--
总计		3797281	100.000	429537			

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)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1028-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-4.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 13:38:16

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:51:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

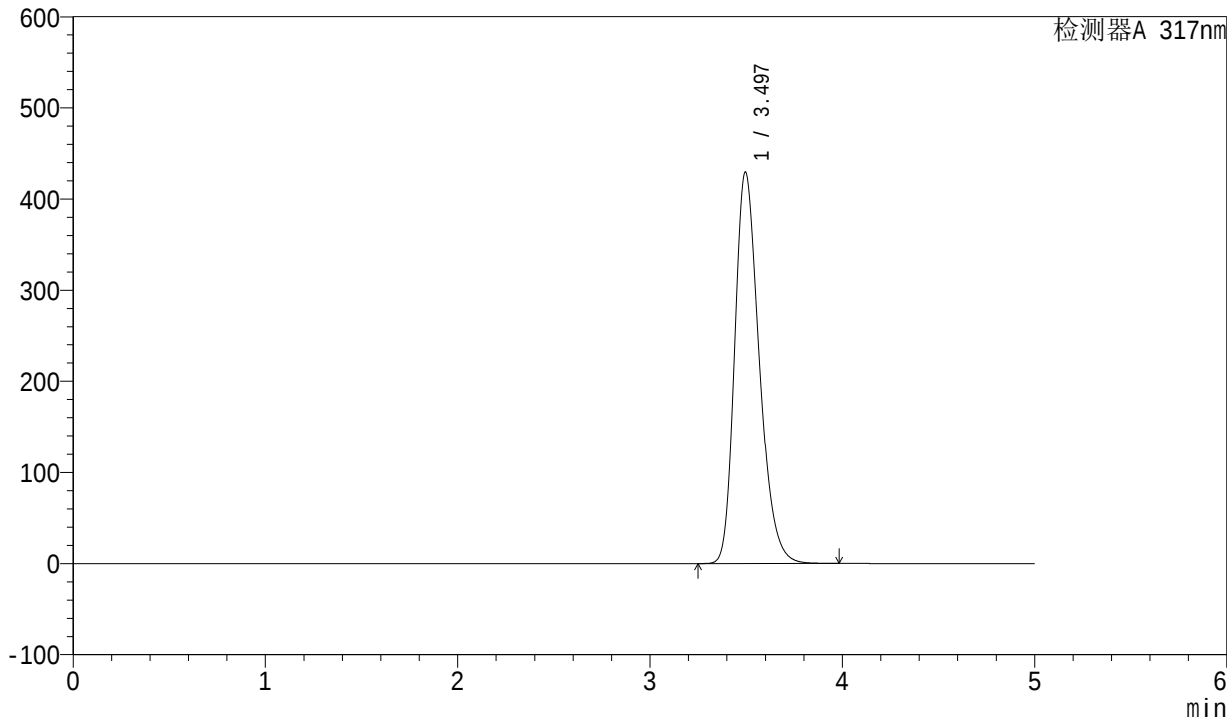
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.497	3803596	100.000	429674	3678	1.275	--
总计		3803596	100.000	429674			

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)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1029-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 13:43:40

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:51:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

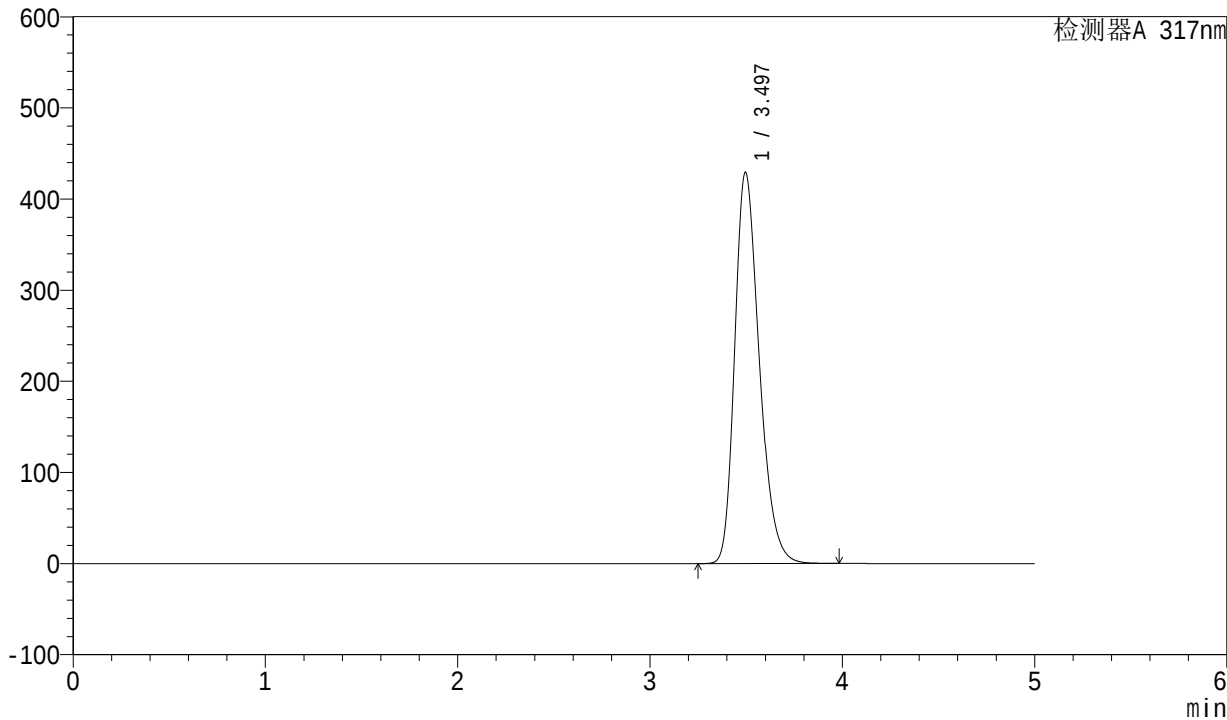
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.497	3795968	100.000	429428	3689	1.275	--
总计		3795968	100.000	429428			

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)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1030-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-5min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 13:49:03

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:51:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

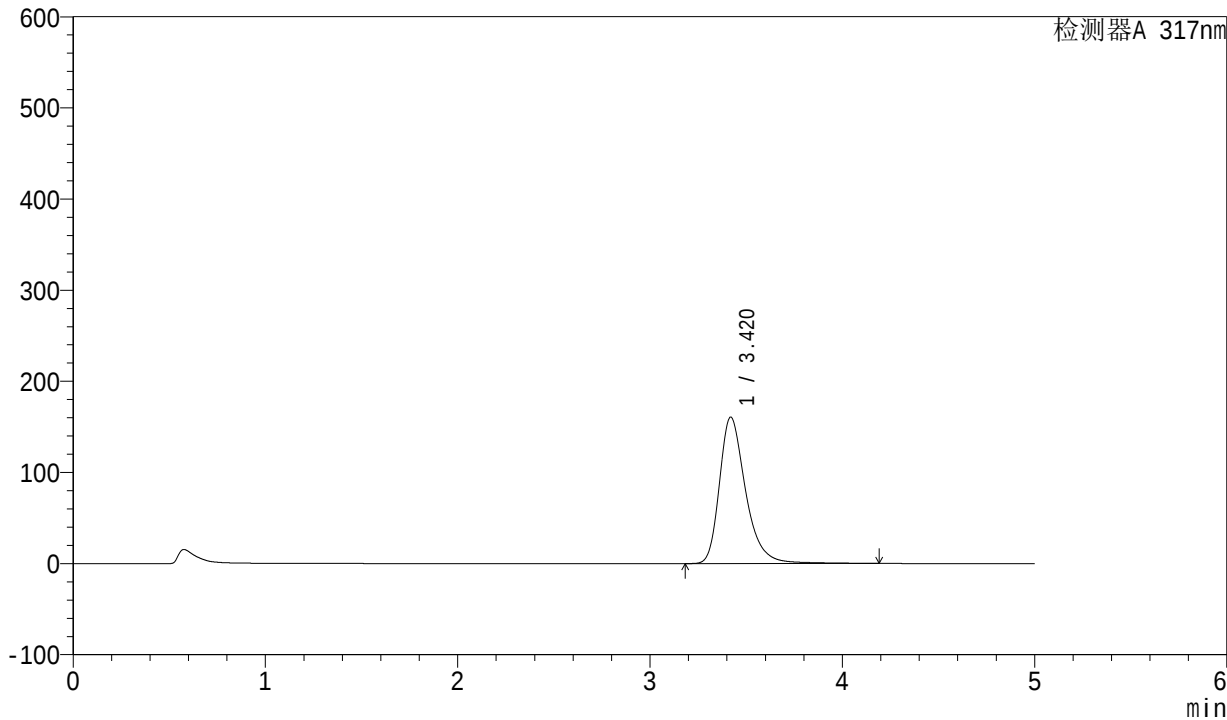
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.420	1522769	100.000	160652	3252	1.329	--
总计		1522769	100.000	160652			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1031-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 13:54:26

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:51:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

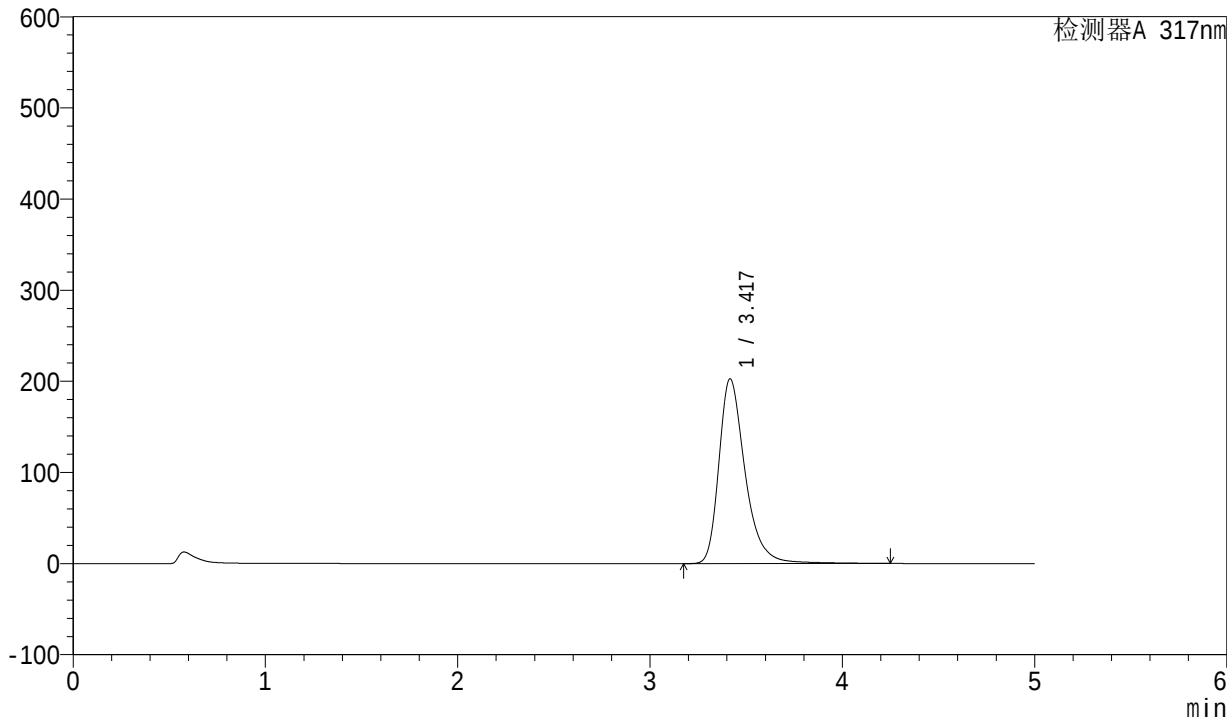
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.417	1922423	100.000	202457	3261	1.343	--
总计		1922423	100.000	202457			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1032-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 13:59:49

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:51:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

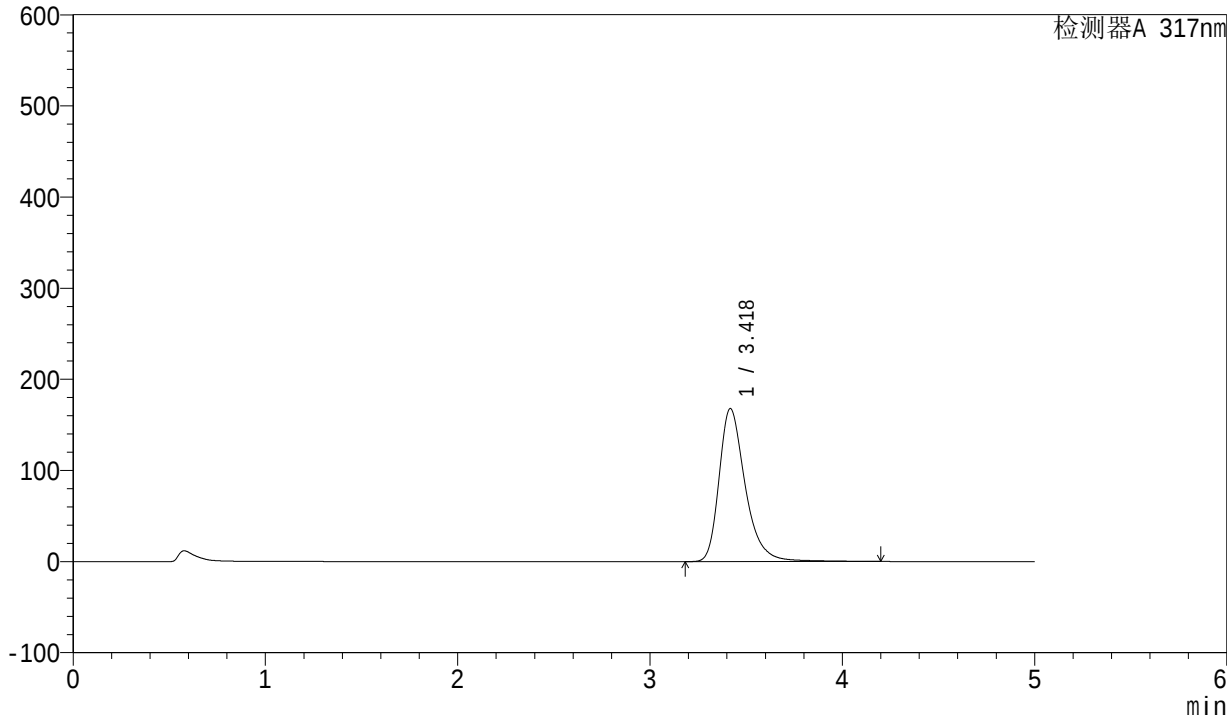
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.418	1589741	100.000	167633	3260	1.334	--
总计		1589741	100.000	167633			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1033-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-5min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 14:05:12

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:51:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

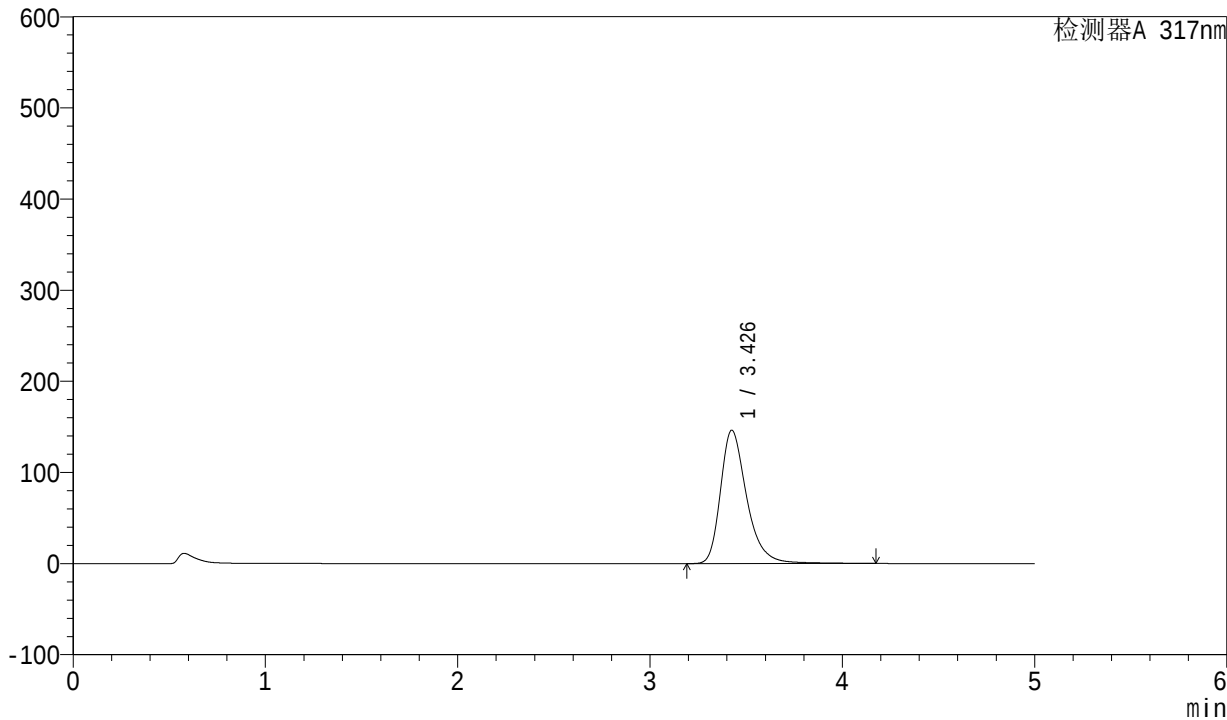
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.426	1388621	100.000	146086	3252	1.326	--
总计		1388621	100.000	146086			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1034-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 14:10:36

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:51:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

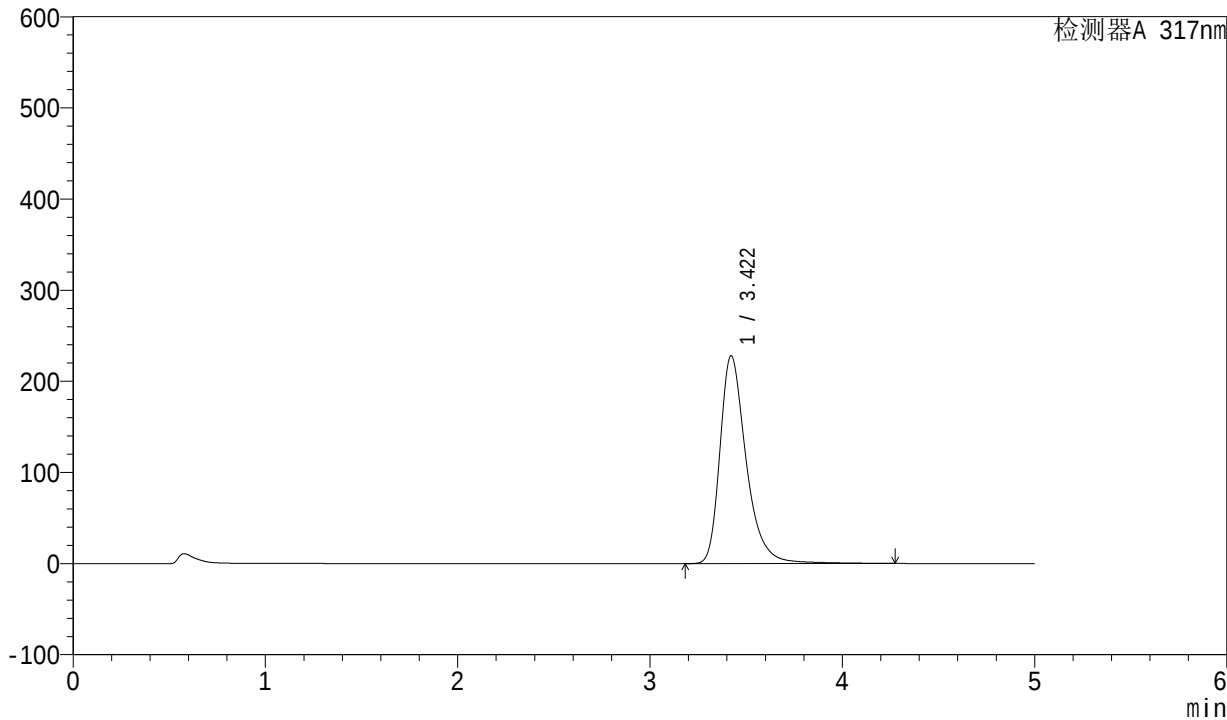
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.422	2166744	100.000	228131	3258	1.350	--
总计		2166744	100.000	228131			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1035-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 14:15:58

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:51:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

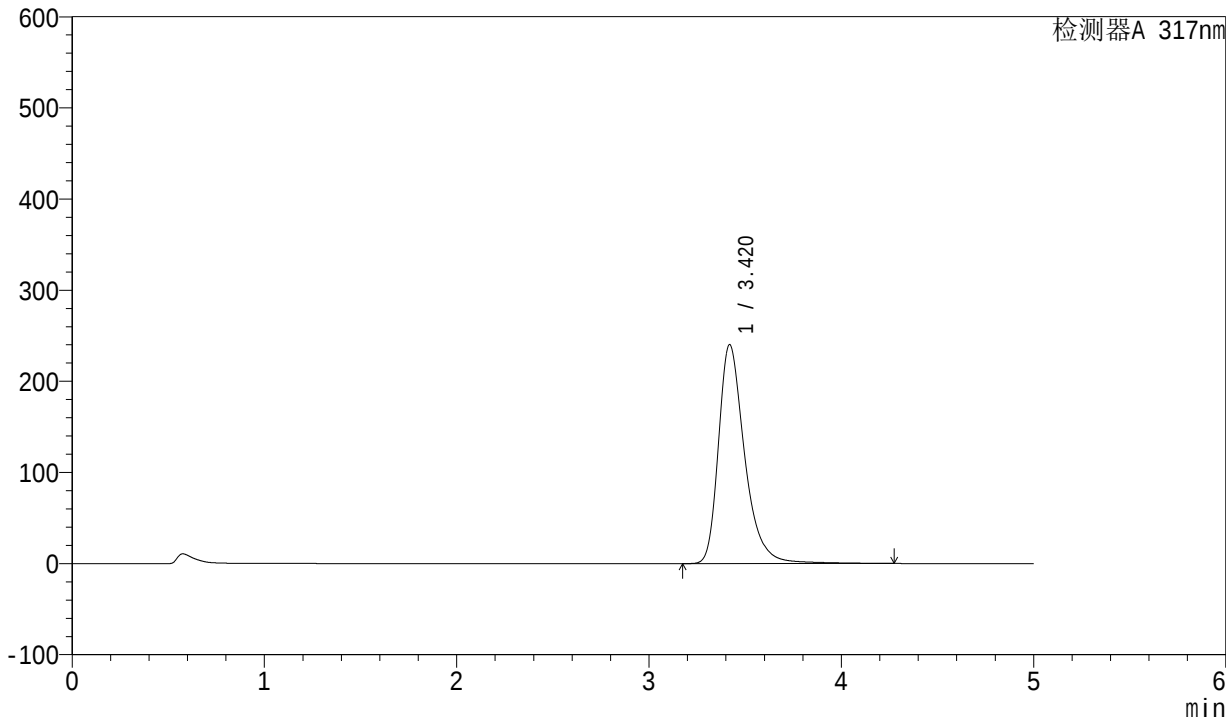
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.420	2277000	100.000	240180	3270	1.351	--
总计		2277000	100.000	240180			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1036-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-10min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 14:21:21

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:51:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

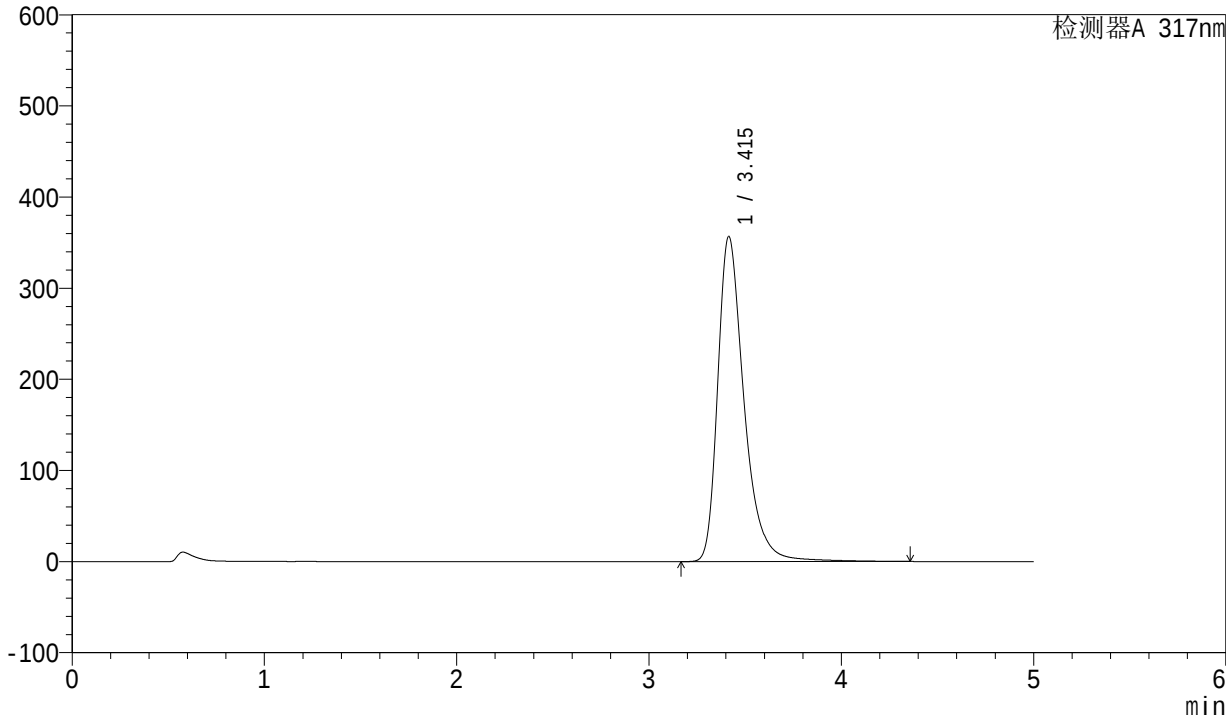
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.415	3396447	100.000	356646	3247	1.378	--
总计		3396447	100.000	356646			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1037-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-10min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 14:26:44

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:51:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

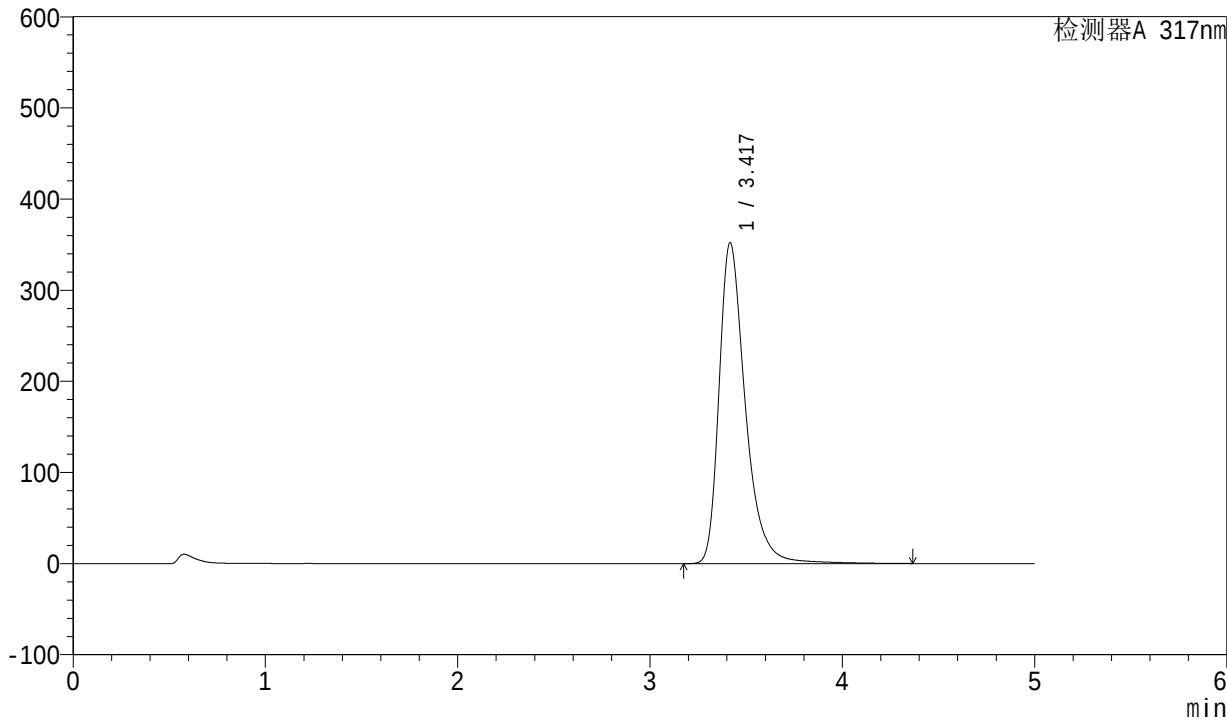
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.417	3350476	100.000	351579	3257	1.378	--
总计		3350476	100.000	351579			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1038-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-10min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 14:32:08

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:52:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

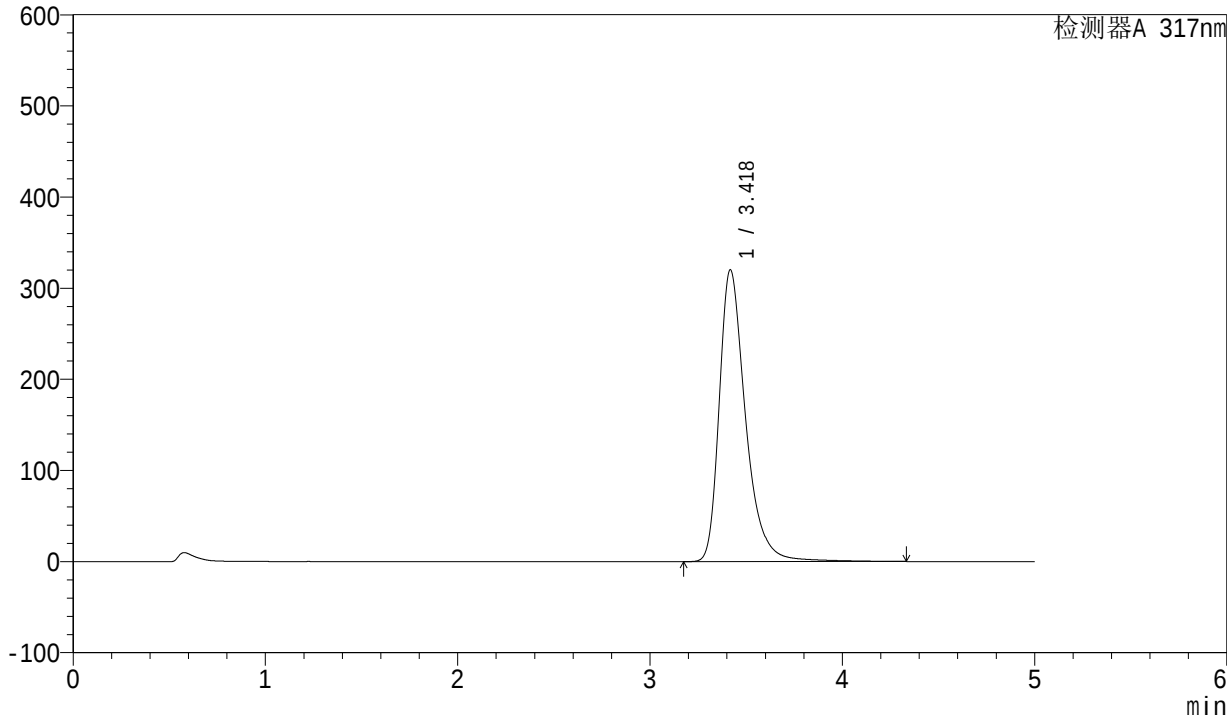
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.418	3047224	100.000	319734	3252	1.371	--
总计		3047224	100.000	319734			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1039-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-10min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 14:37:31

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:52:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

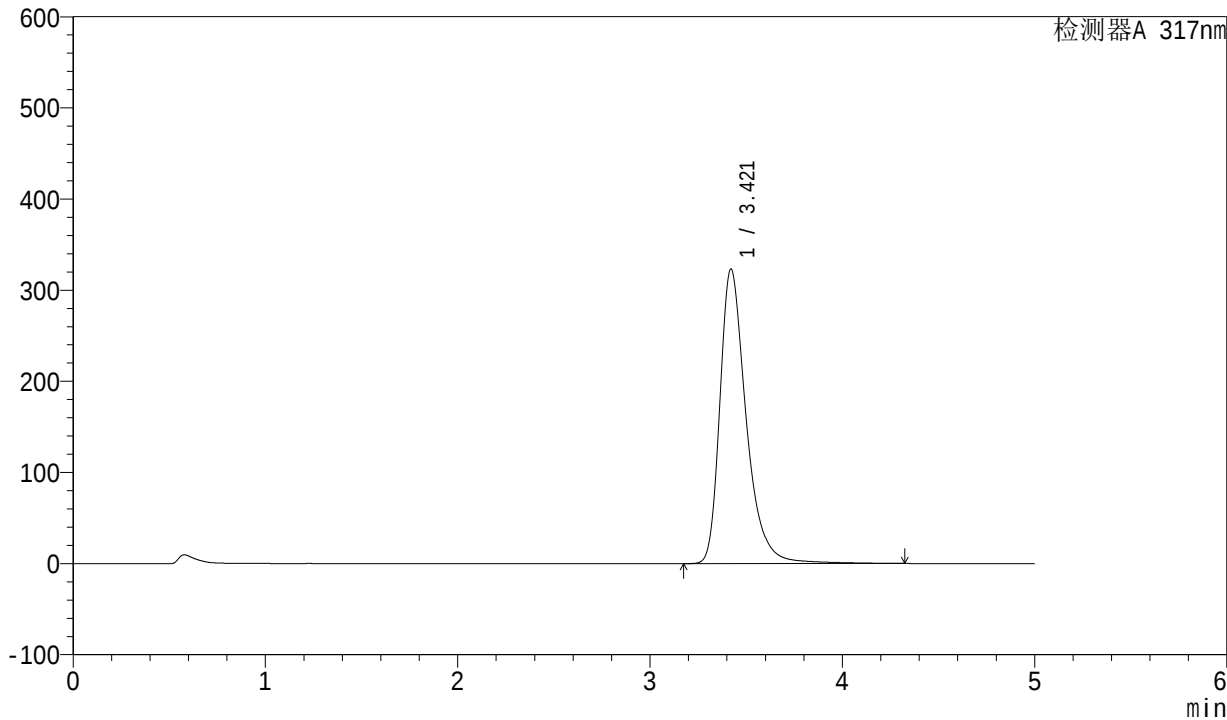
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.421	3074905	100.000	323349	3261	1.371	--
总计		3074905	100.000	323349			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1040-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-10min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 14:42:53

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:52:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

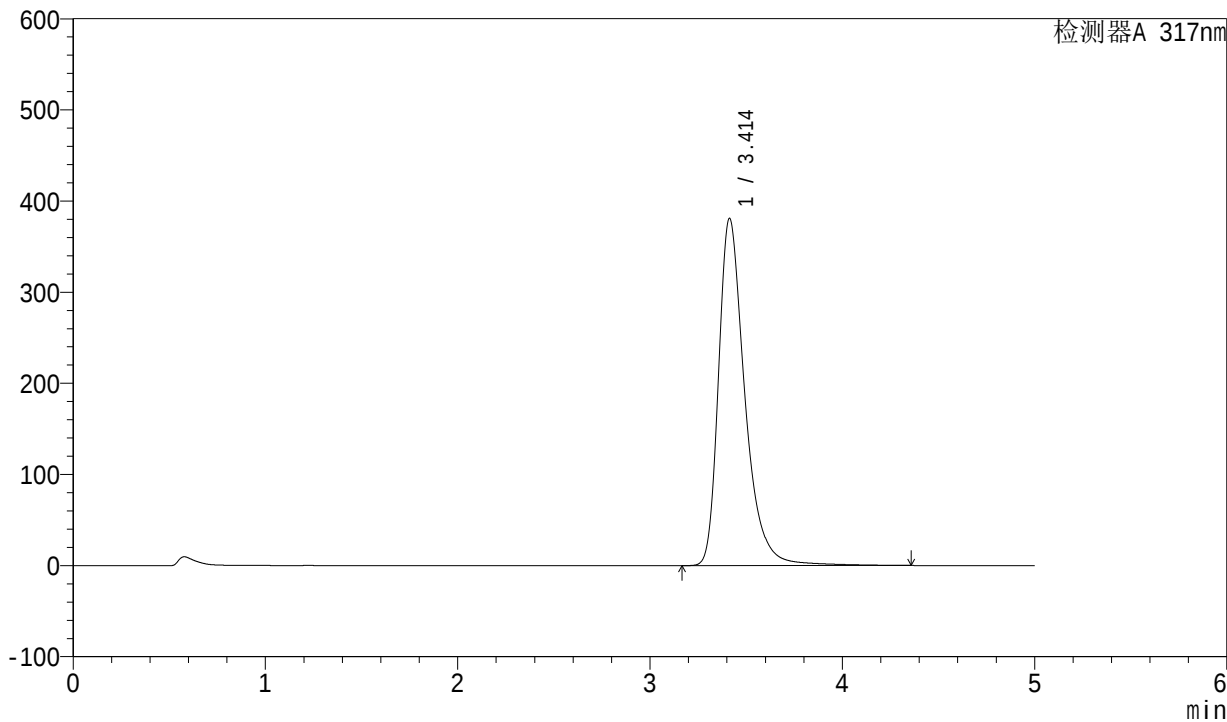
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.414	3628233	100.000	381099	3246	1.384	--
总计		3628233	100.000	381099			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1041-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 14:48:14

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:52:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

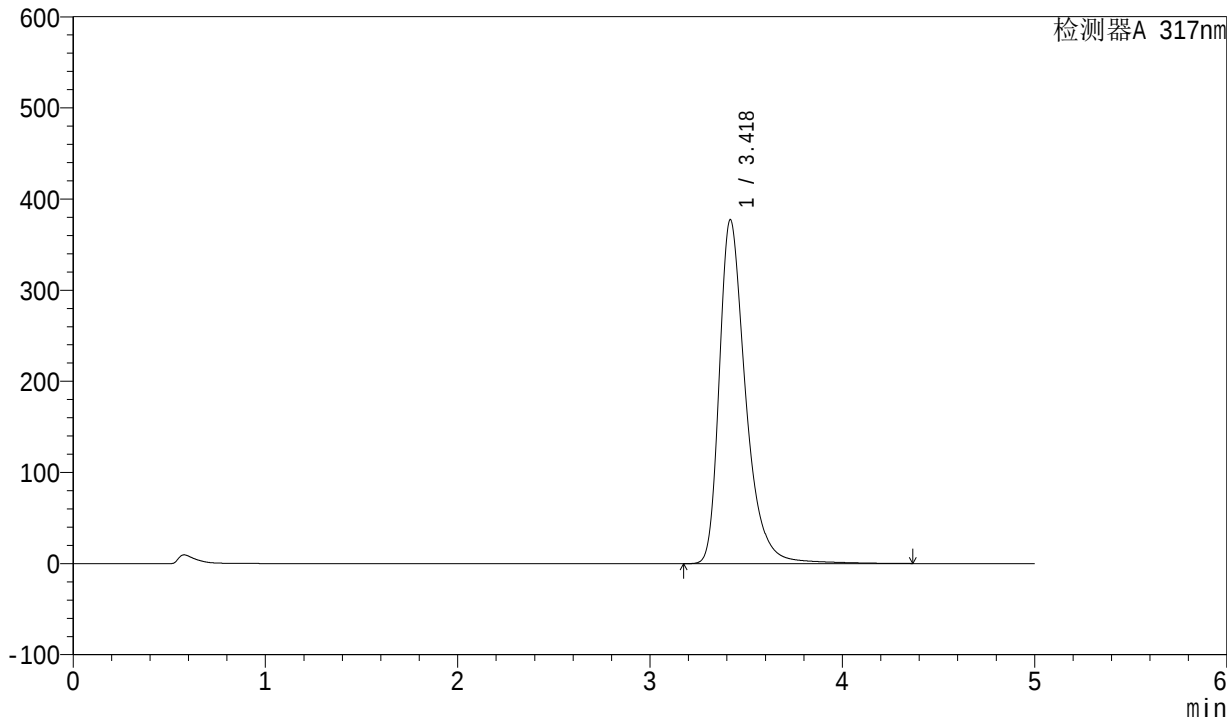
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.418	3595474	100.000	376782	3252	1.384	--
总计		3595474	100.000	376782			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1042-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 14:53:37

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:52:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

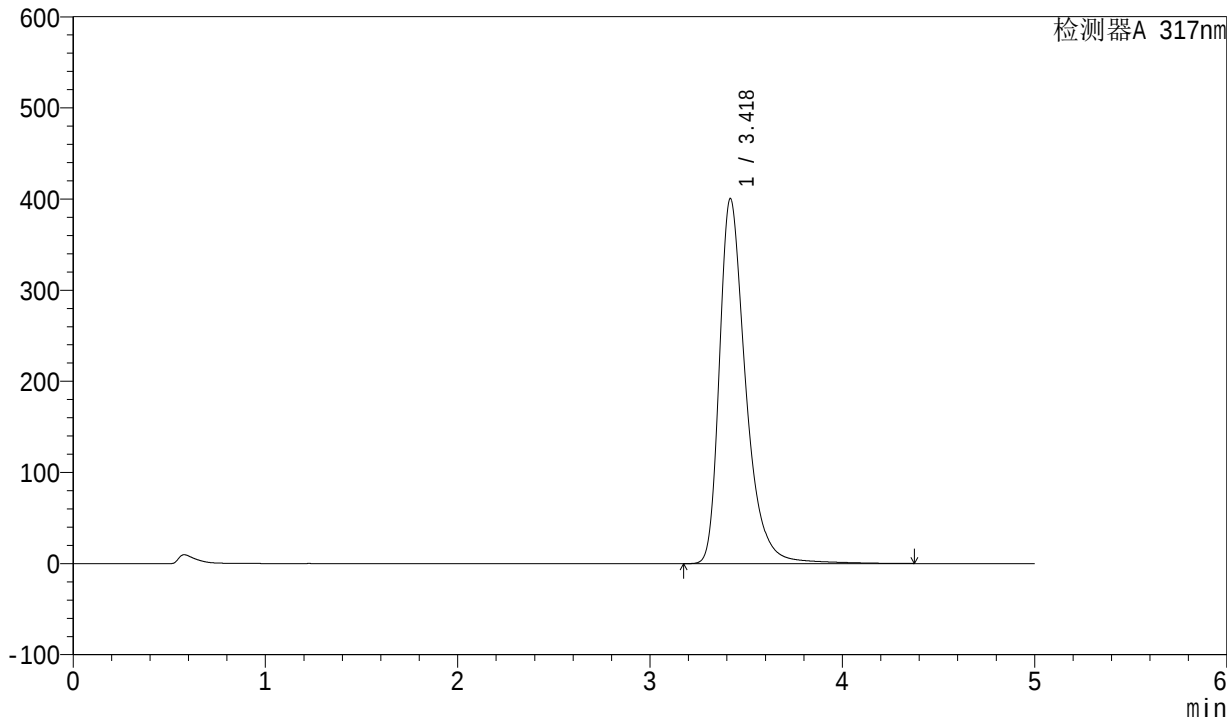
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.418	3807128	100.000	399987	3267	1.387	--
总计		3807128	100.000	399987			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1043-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-15min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 14:59:00

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:52:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

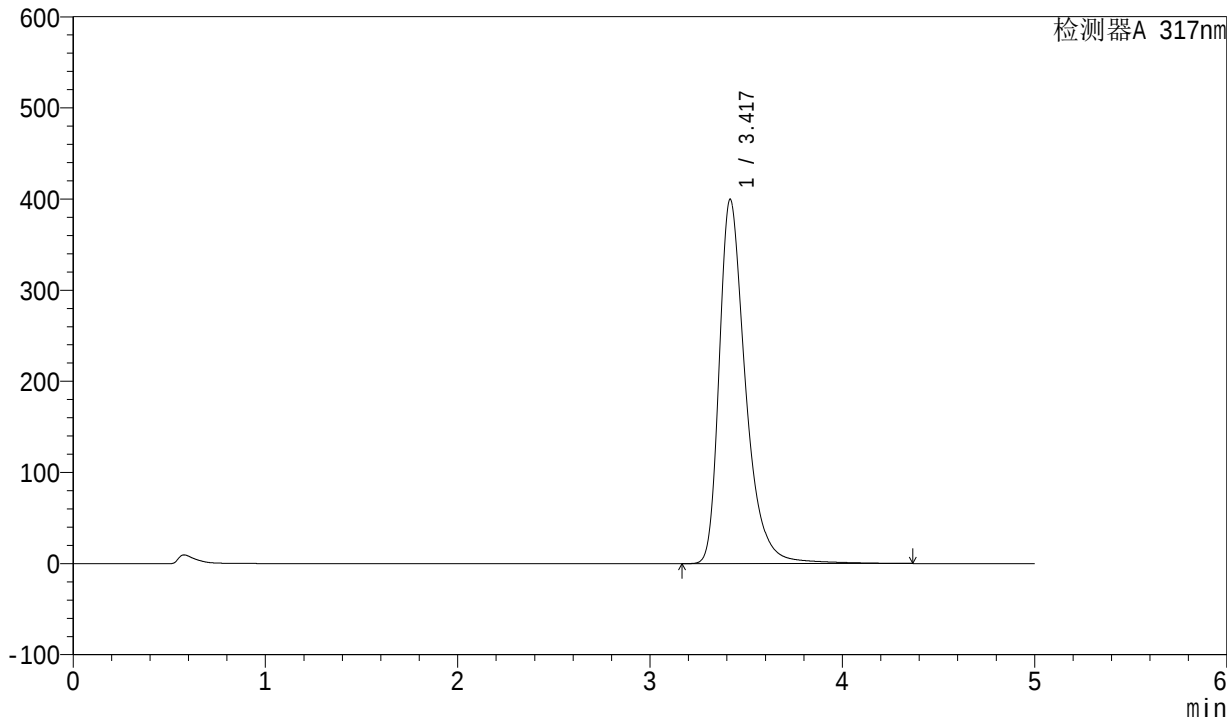
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.417	3800957	100.000	398983	3265	1.389	--
总计		3800957	100.000	398983			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1044-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-15min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 15:04:24

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:52:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

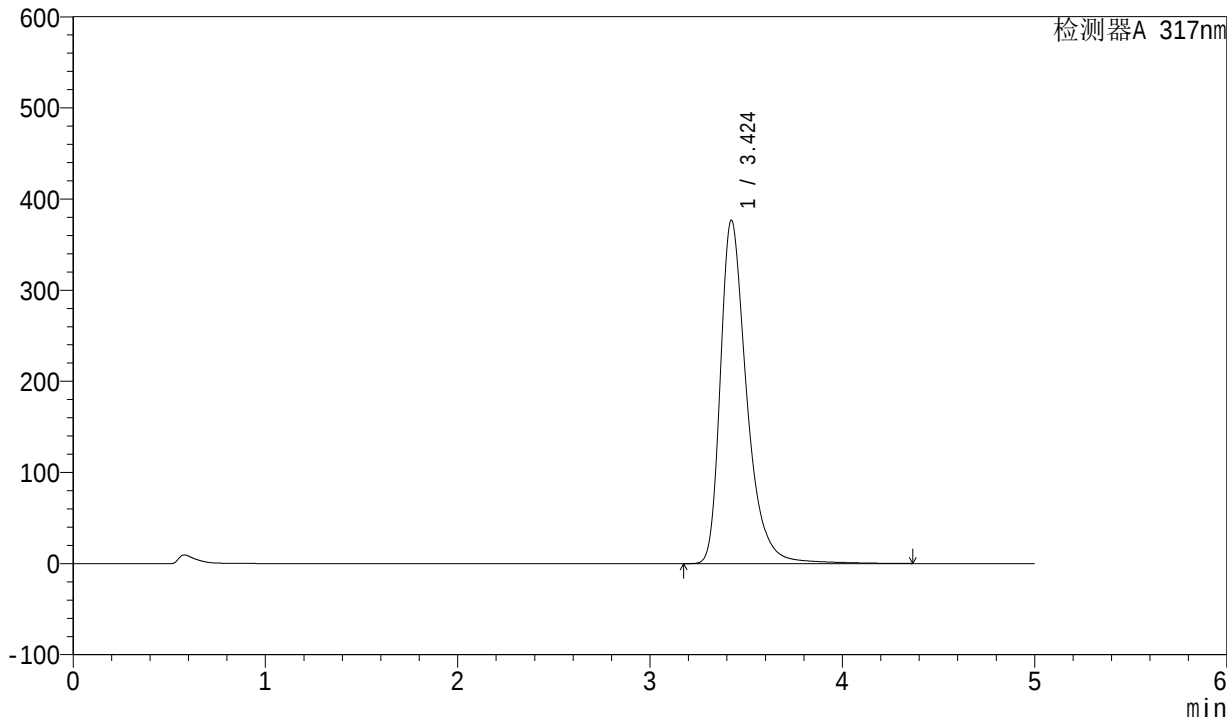
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.424	3591496	100.000	376846	3257	1.384	--
总计		3591496	100.000	376846			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1045-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-15min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 15:09:47

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:52:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

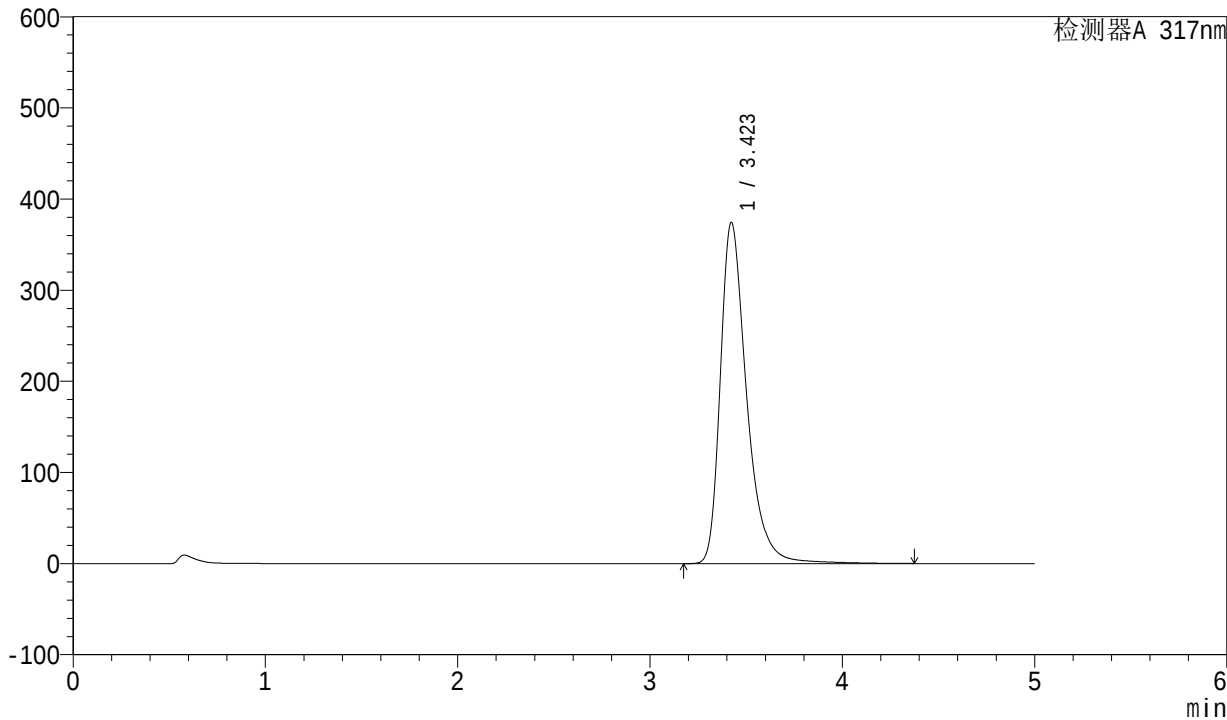
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.423	3566186	100.000	374377	3260	1.383	--
总计		3566186	100.000	374377			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1046-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-15min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 15:15:10

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:52:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

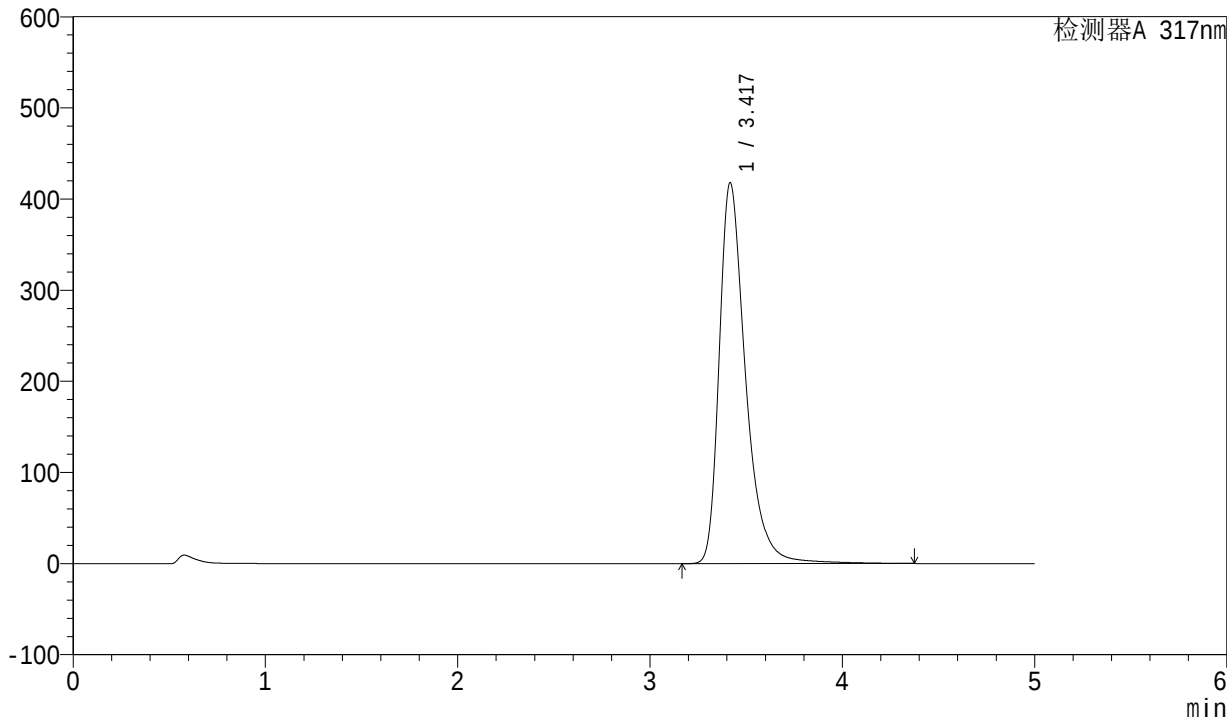
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.417	3984444	100.000	417095	3249	1.397	--
总计		3984444	100.000	417095			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1047-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-15min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 15:20:34

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:52:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

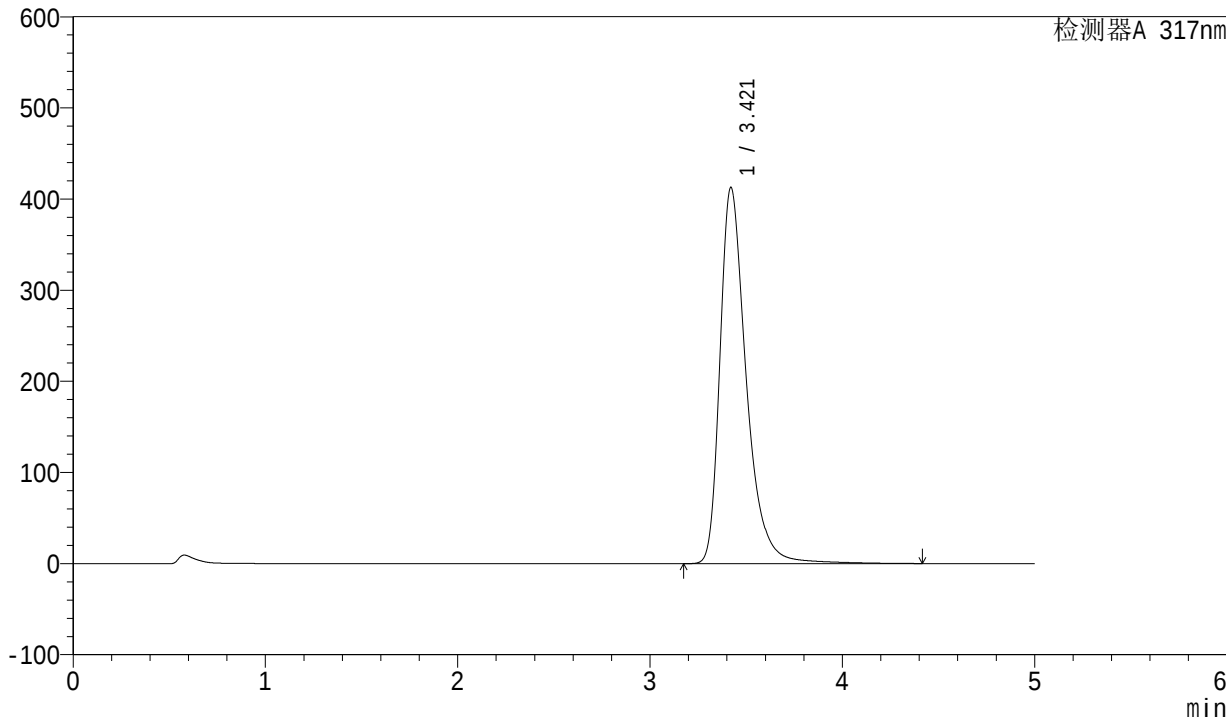
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.421	3930828	100.000	412906	3264	1.392	--
总计		3930828	100.000	412906			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1048-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-20min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 15:25:57

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:52:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

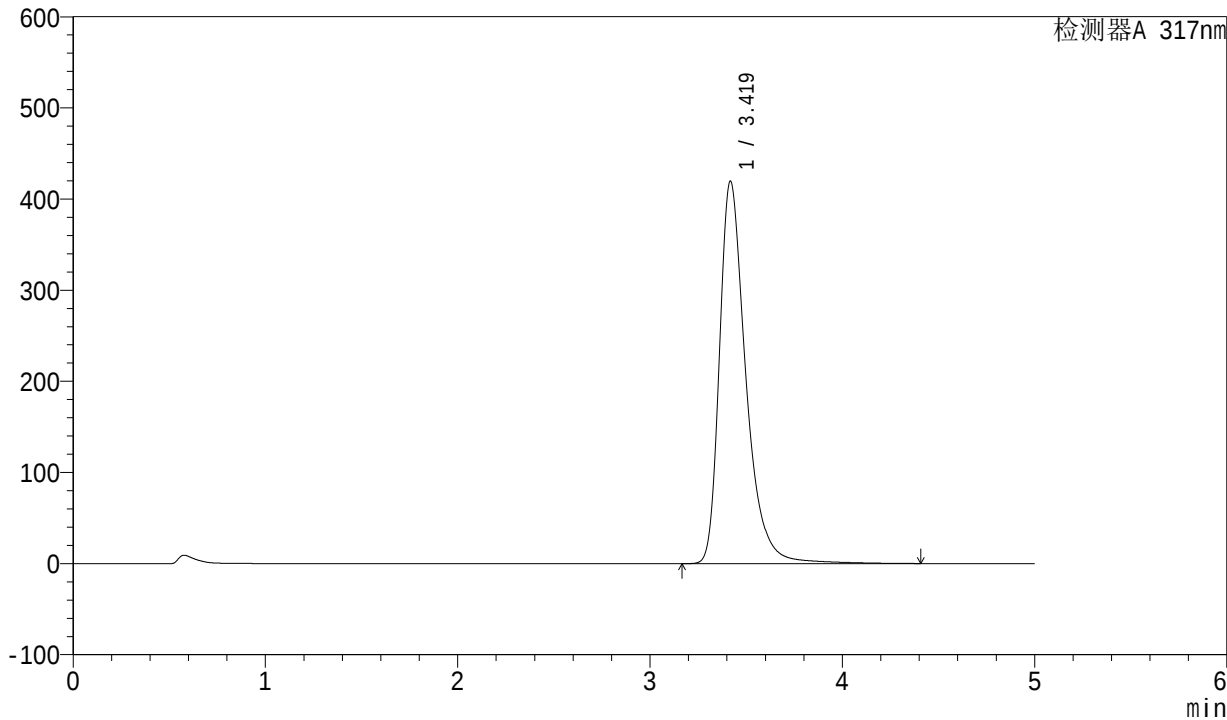
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.419	4008059	100.000	419193	3242	1.396	--
总计		4008059	100.000	419193			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



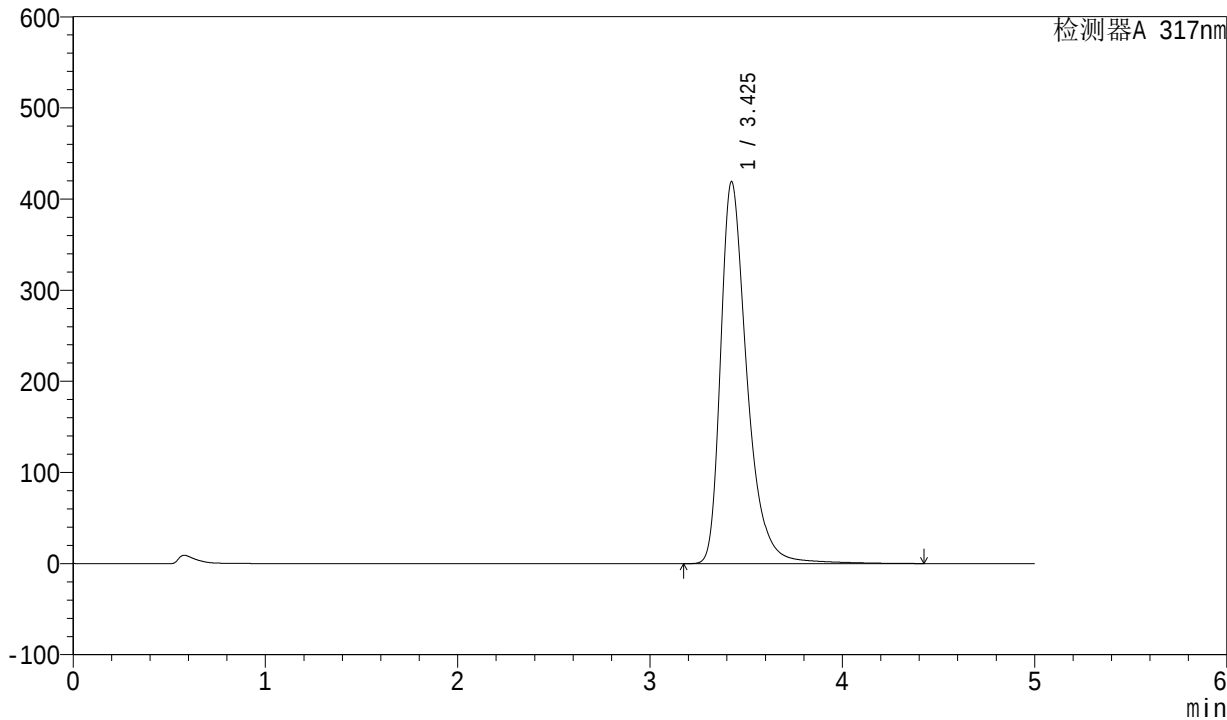
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1049-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-20min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/16 15:31:19
处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:52:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.425	4000093	100.000	418778	3258	1.395	--
总计		4000093	100.000	418778			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



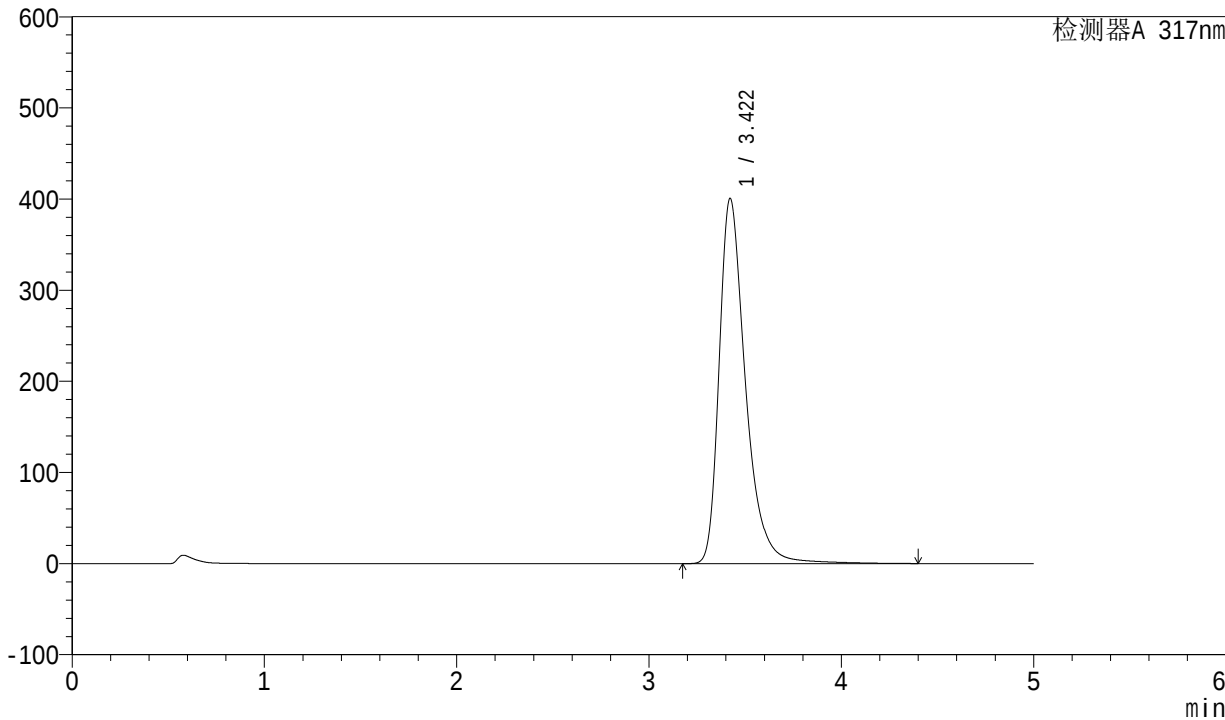
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1050-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-20min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/16 15:36:41
处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:52:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.422	3822129	100.000	400914	3255	1.390	--
总计		3822129	100.000	400914			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



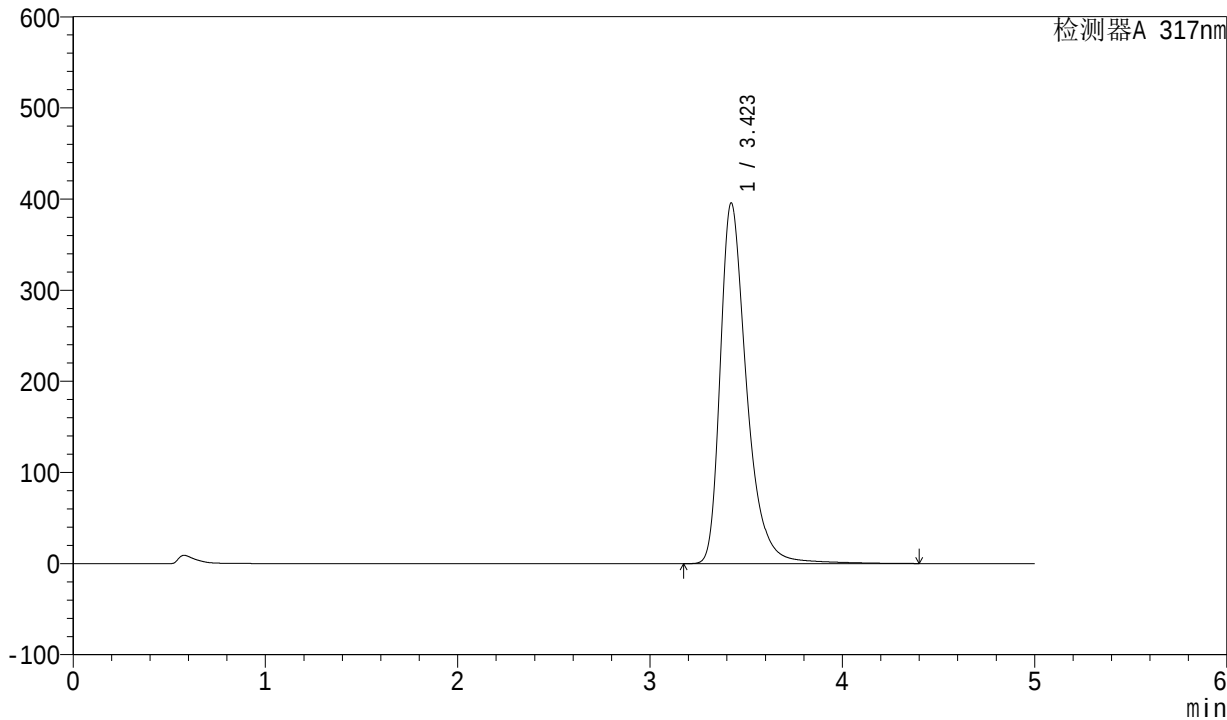
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1051-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-20min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/16 15:42:04
处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:52:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.423	3777119	100.000	395909	3253	1.390	--
总计		3777119	100.000	395909			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1052-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 15:47:28

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:52:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

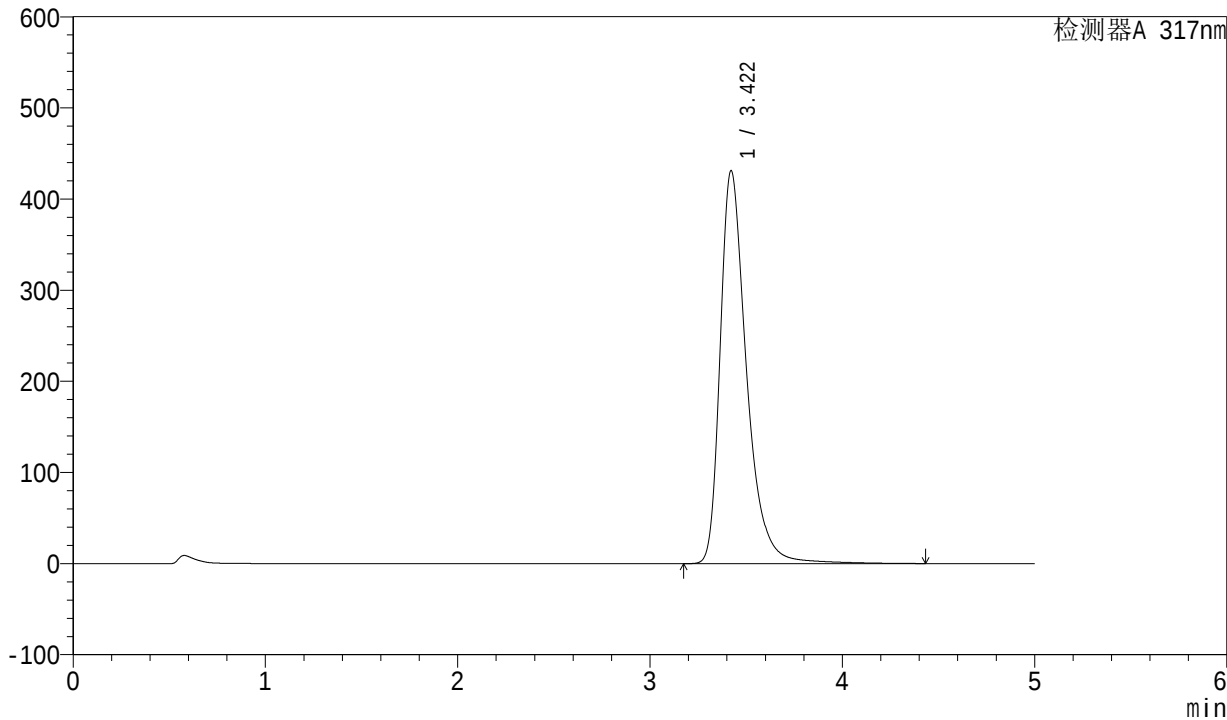
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.422	4112570	100.000	431295	3255	1.397	--
总计		4112570	100.000	431295			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1053-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 15:52:50

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:52:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

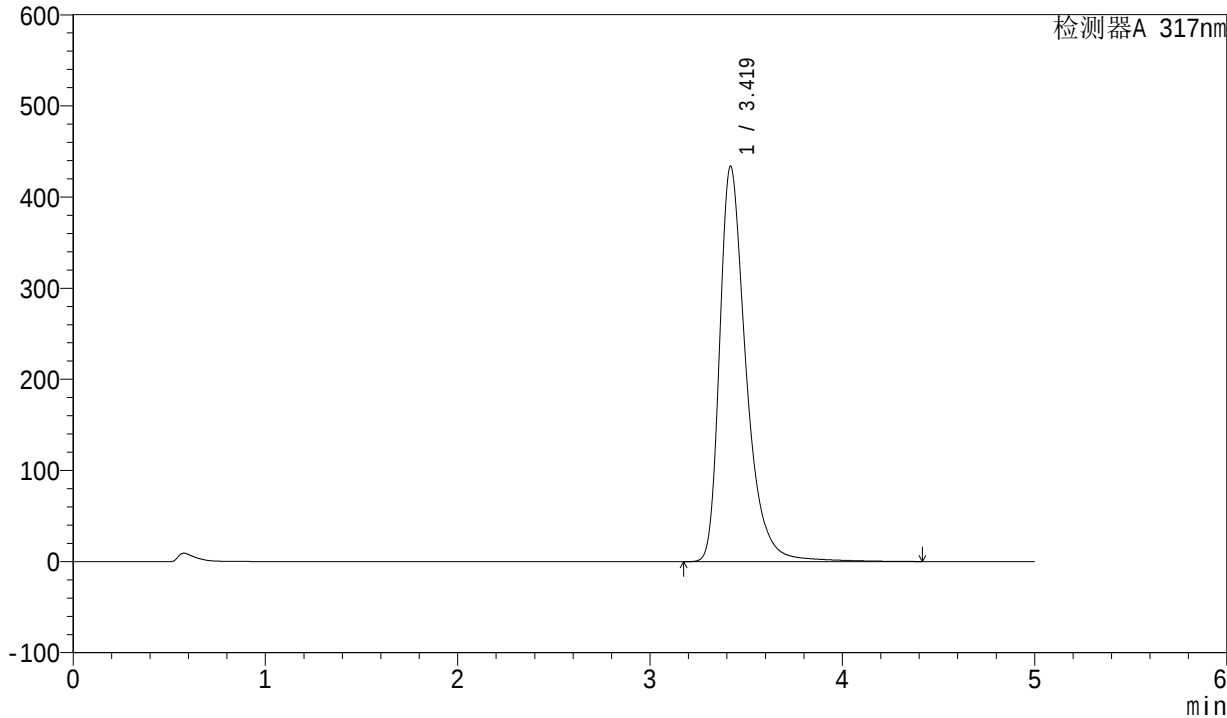
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.419	4145633	100.000	433607	3241	1.399	--
总计		4145633	100.000	433607			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1054-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-30min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 15:58:14

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:52:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

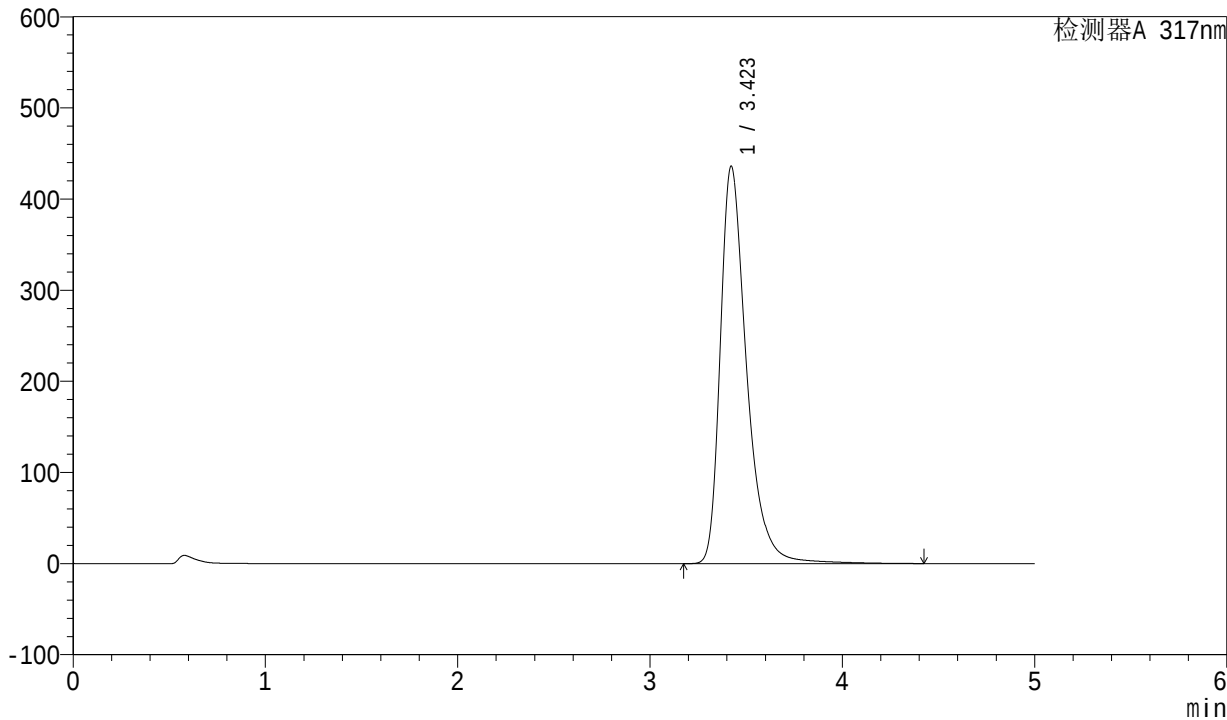
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.423	4156219	100.000	436172	3264	1.399	--
总计		4156219	100.000	436172			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1055-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-30min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 16:03:36

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:52:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

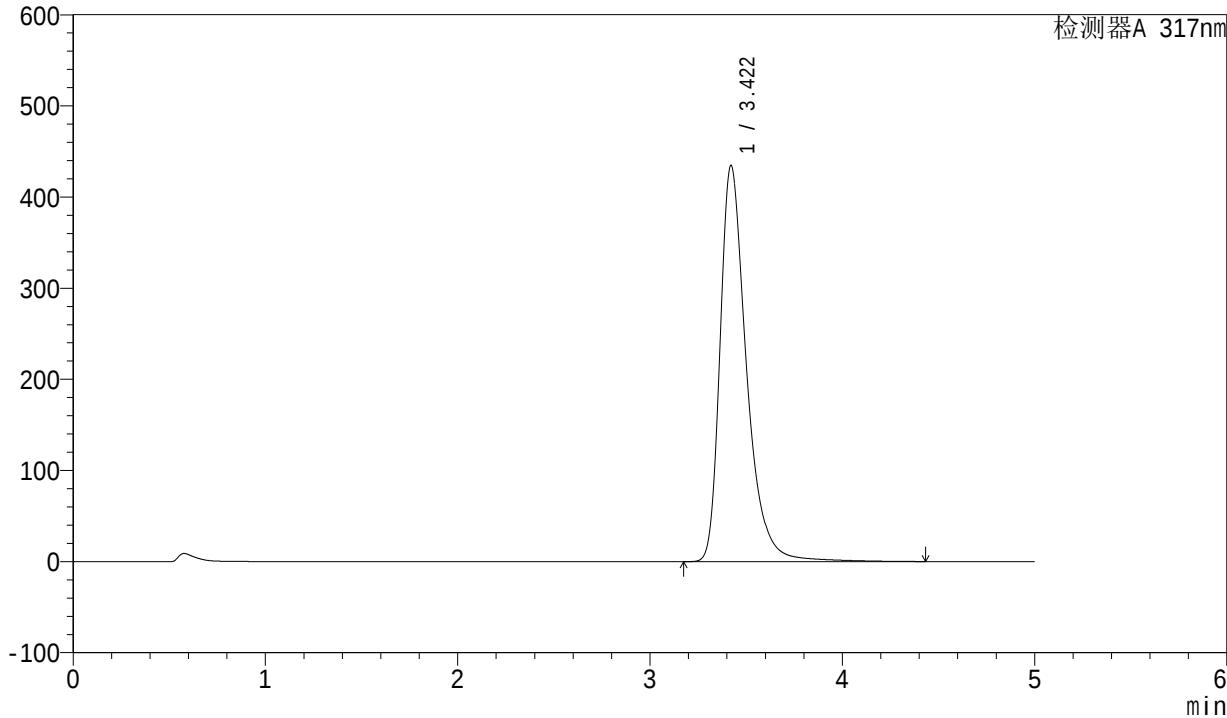
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.422	4156179	100.000	434891	3243	1.400	--
总计		4156179	100.000	434891			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1056-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-30min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 16:09:00

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:52:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

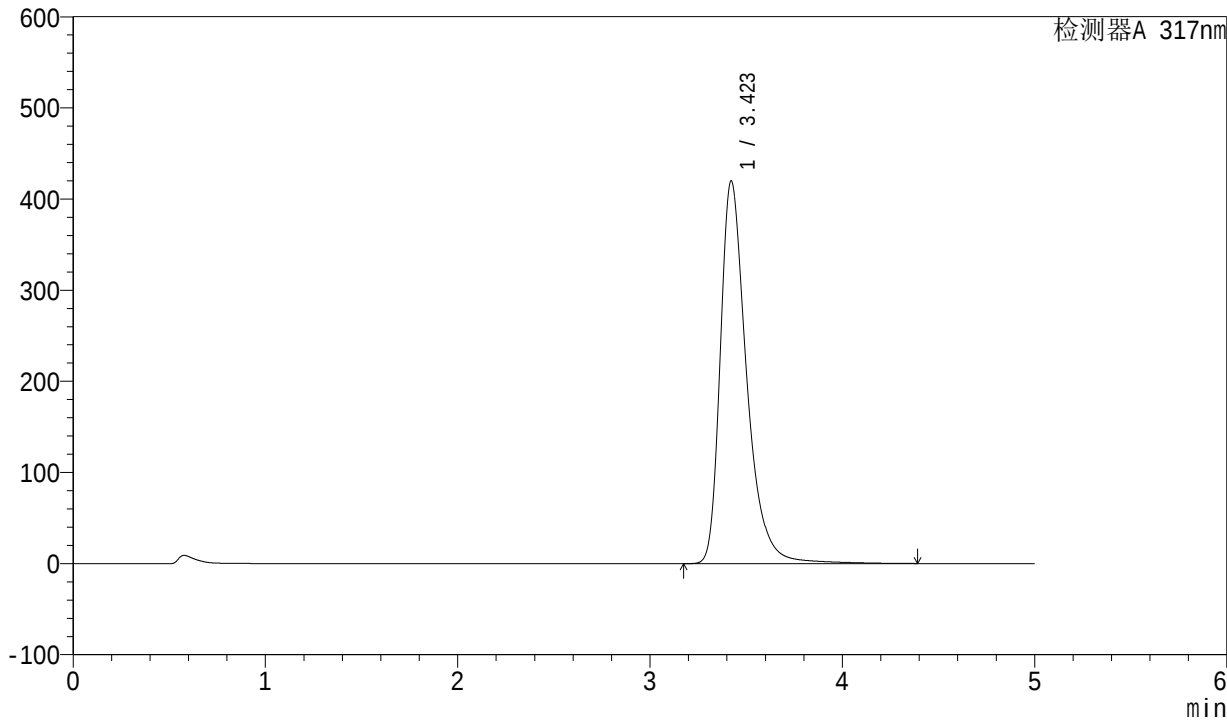
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.423	4009229	100.000	419981	3249	1.397	--
总计		4009229	100.000	419981			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1057-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-30min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 16:14:22

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:52:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

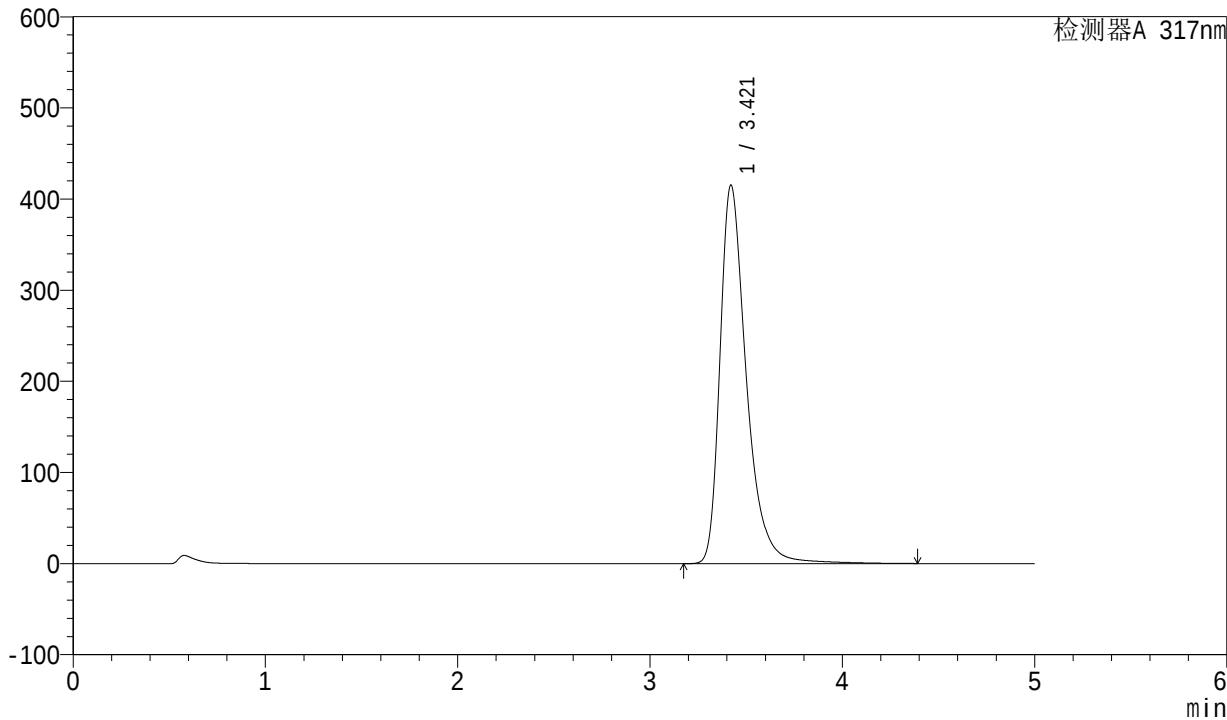
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.421	3961915	100.000	415453	3254	1.397	--
总计		3961915	100.000	415453			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1058-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 16:19:44

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:52:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

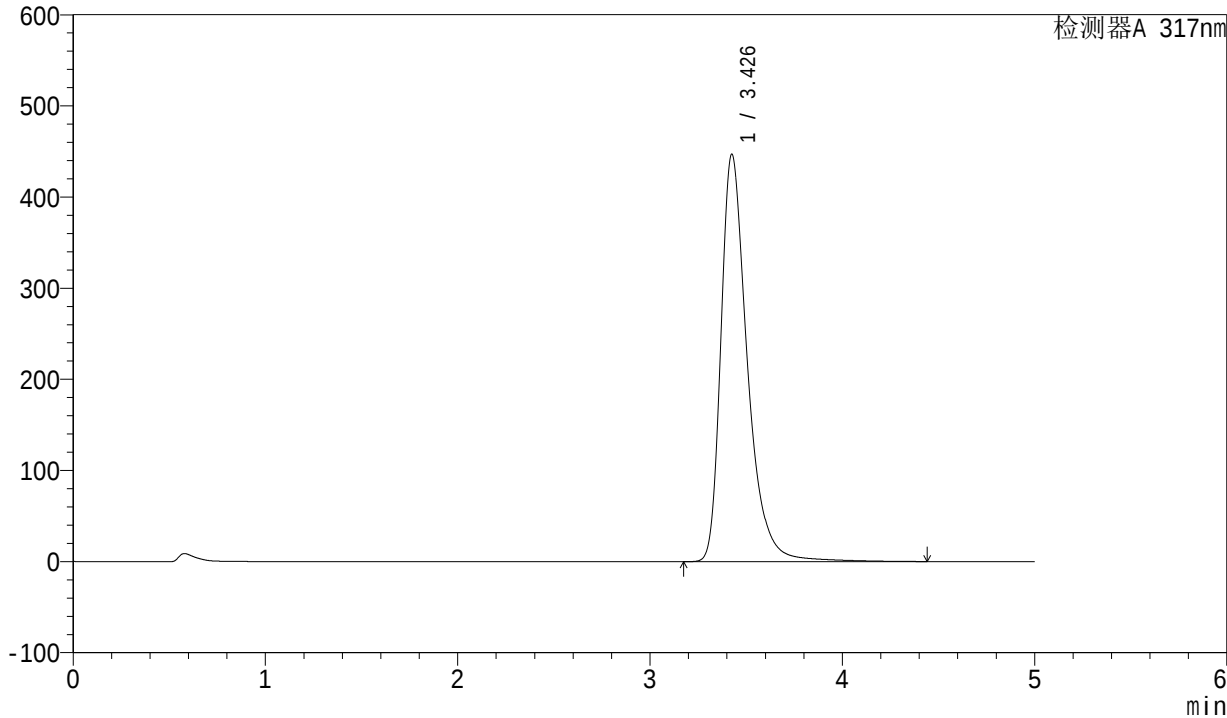
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.426	4274555	100.000	446102	3249	1.404	--
总计		4274555	100.000	446102			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1059-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-30min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 16:25:08

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:52:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

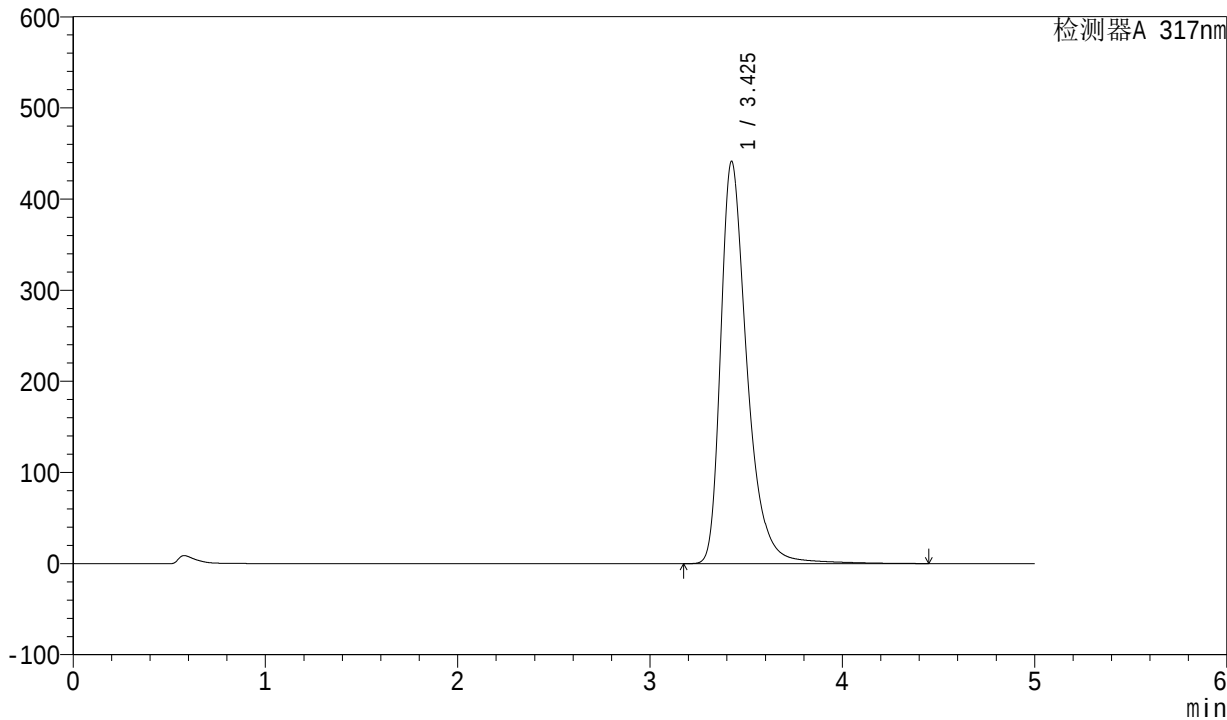
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.425	4210710	100.000	441035	3263	1.401	--
总计		4210710	100.000	441035			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1060-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 16:30:30

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:52:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

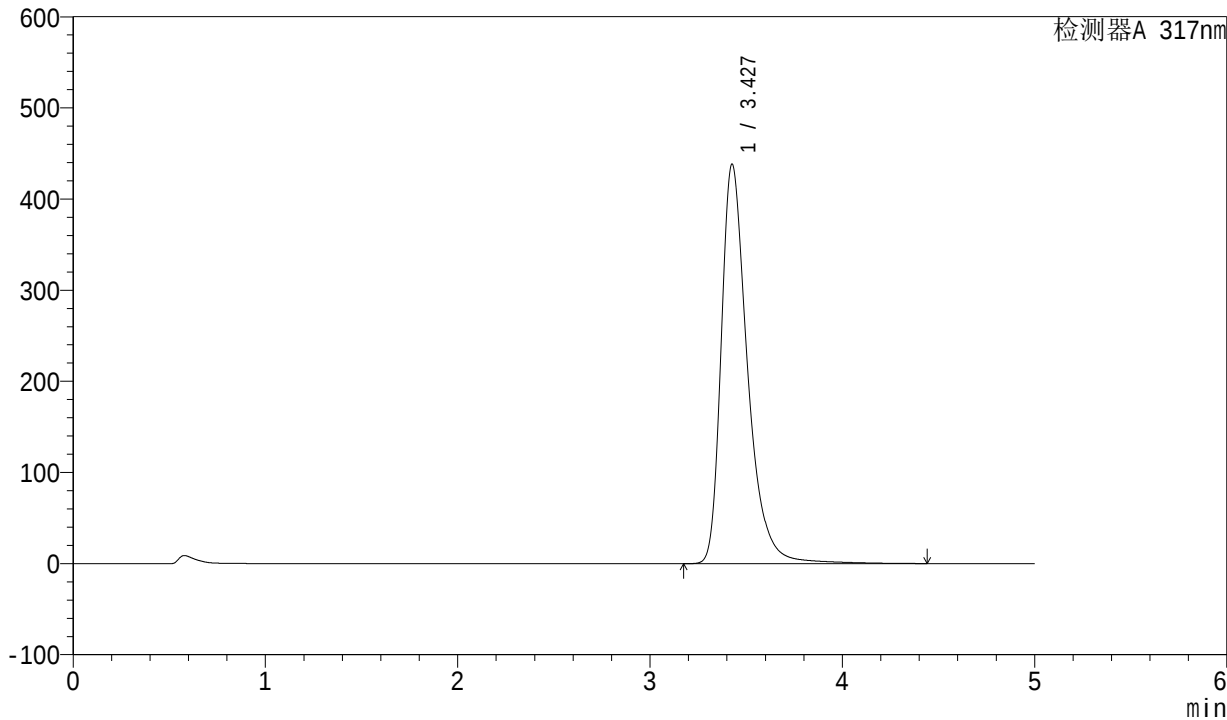
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.427	4181961	100.000	437940	3264	1.401	--
总计		4181961	100.000	437940			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1061-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-45min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 16:35:53

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:52:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

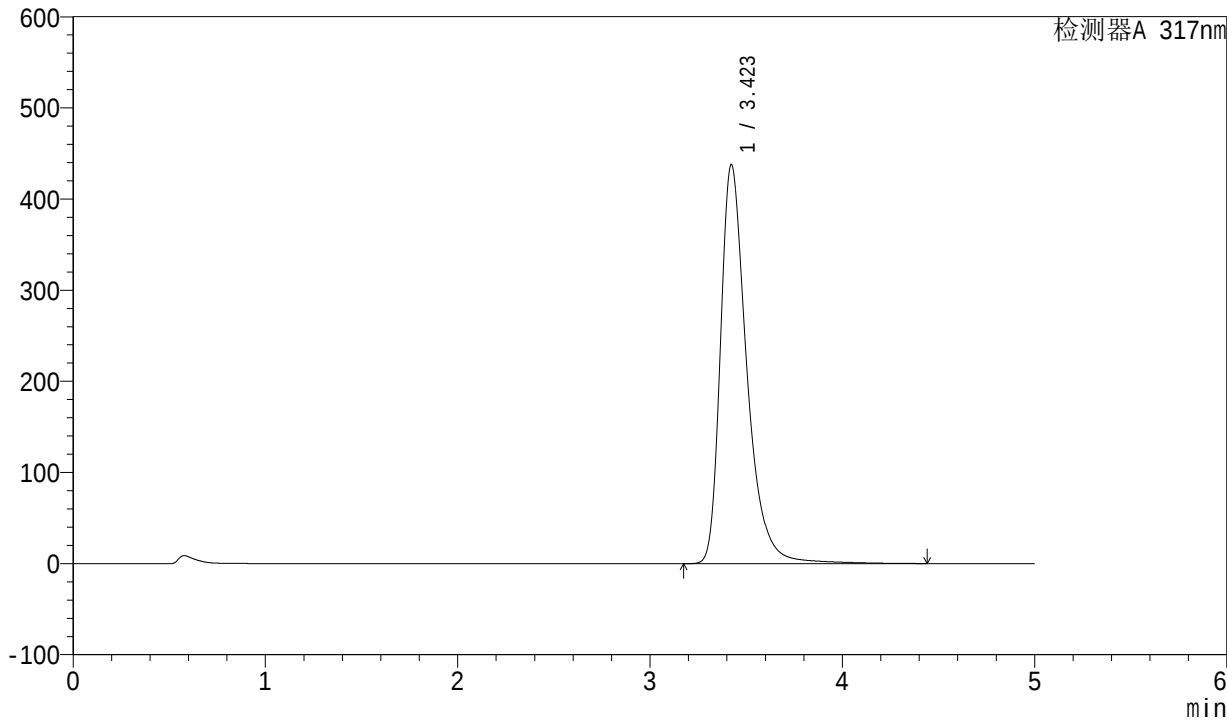
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.423	4176762	100.000	437802	3261	1.402	--
总计		4176762	100.000	437802			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1062-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-45min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 16:41:16

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:53:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

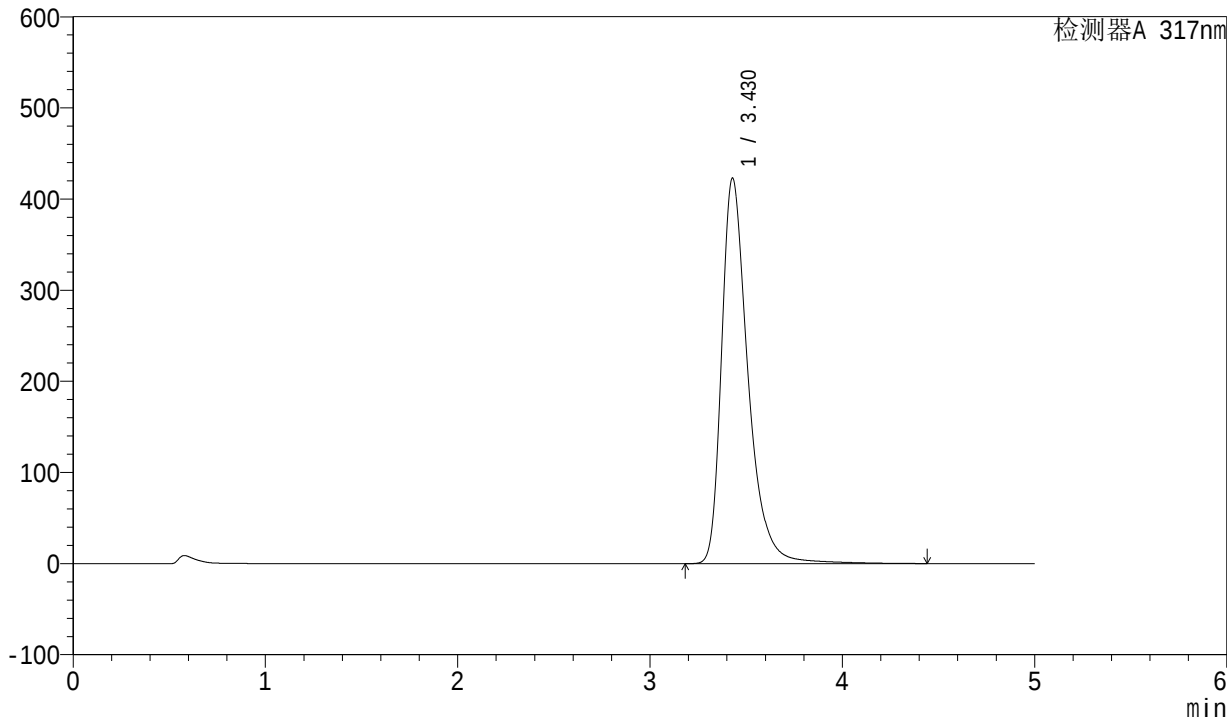
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.430	4043644	100.000	423152	3257	1.399	--
总计		4043644	100.000	423152			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1063-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-45min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 16:46:39

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:53:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

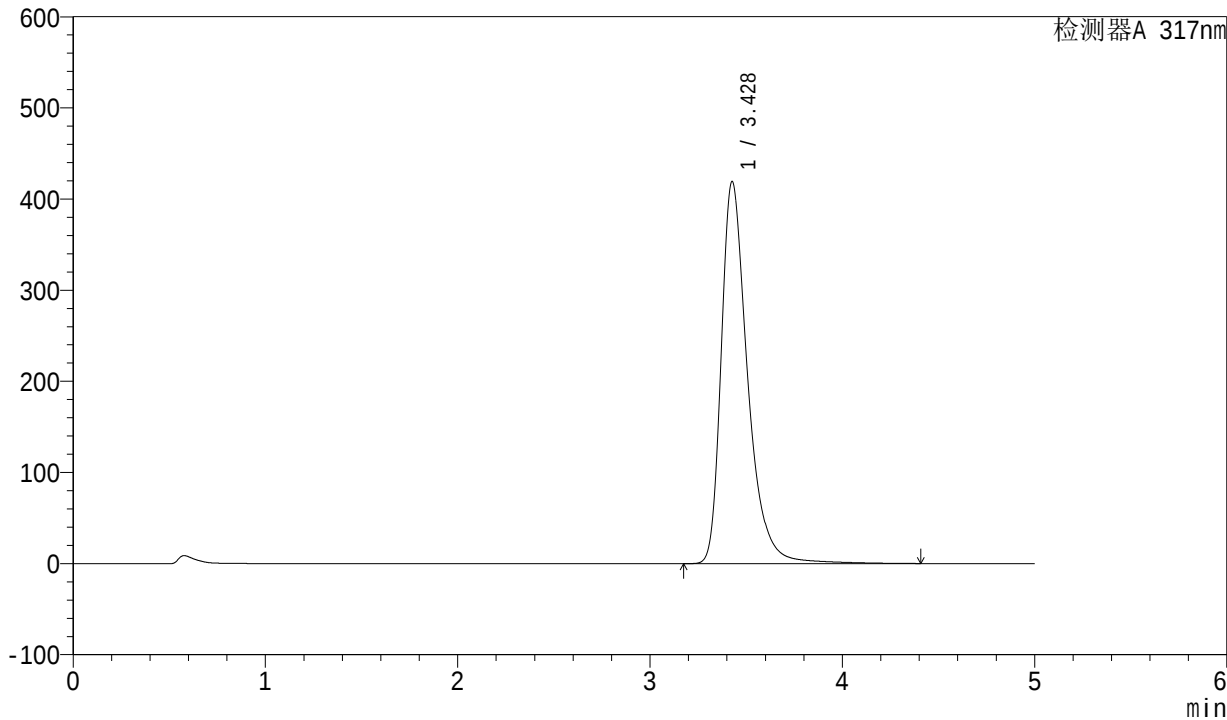
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.428	4003521	100.000	419112	3261	1.400	--
总计		4003521	100.000	419112			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1064-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 16:52:01

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:53:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

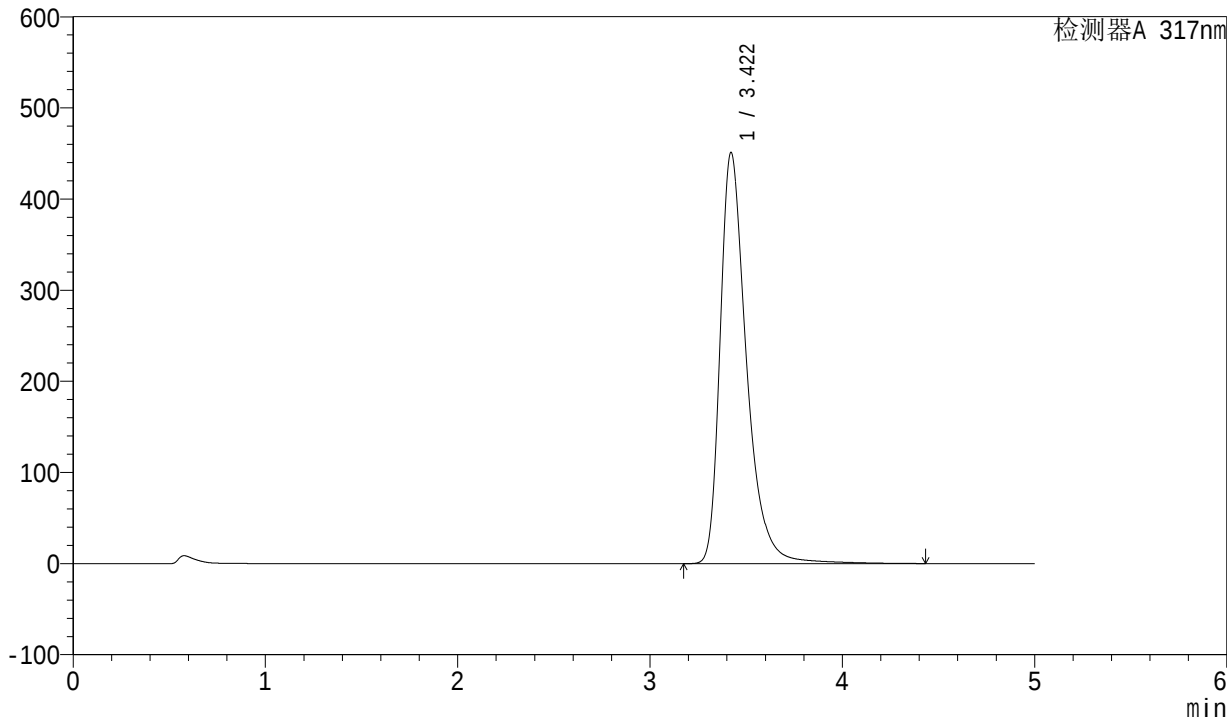
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.422	4307979	100.000	451290	3249	1.406	--
总计		4307979	100.000	451290			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1065-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-45min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 16:57:22

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:53:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

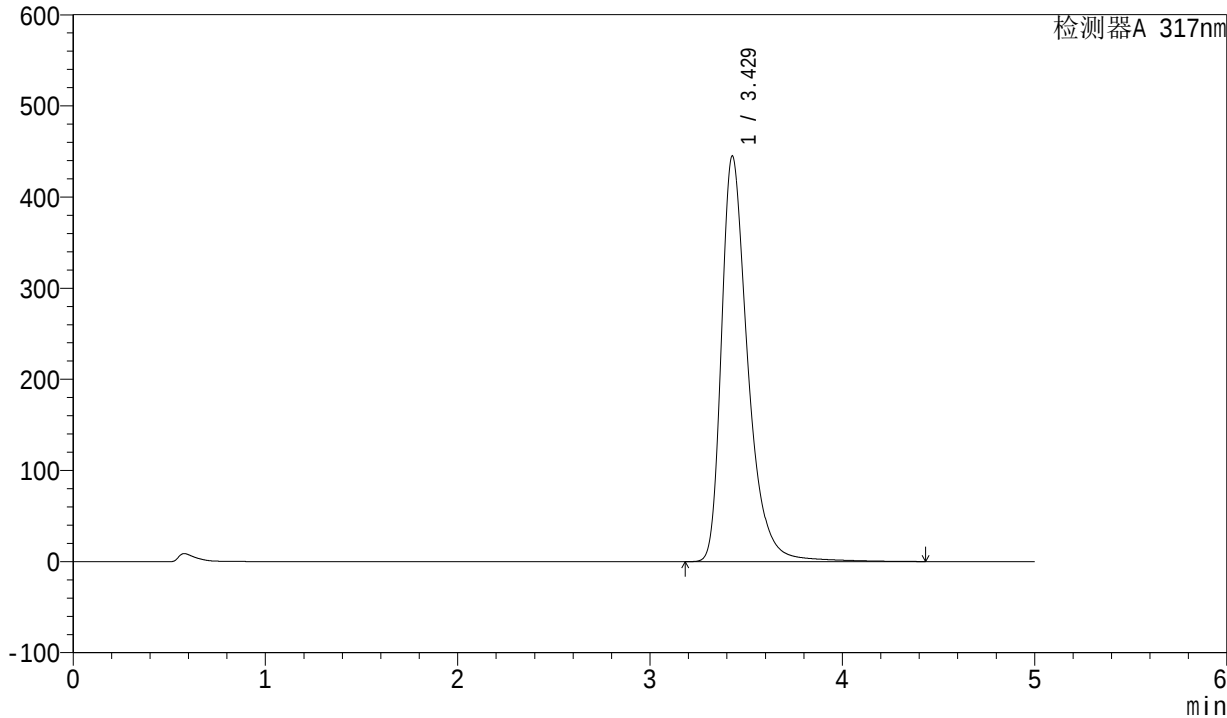
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.429	4246561	100.000	445105	3266	1.403	--
总计		4246561	100.000	445105			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1066-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-60min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 17:02:45

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:53:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

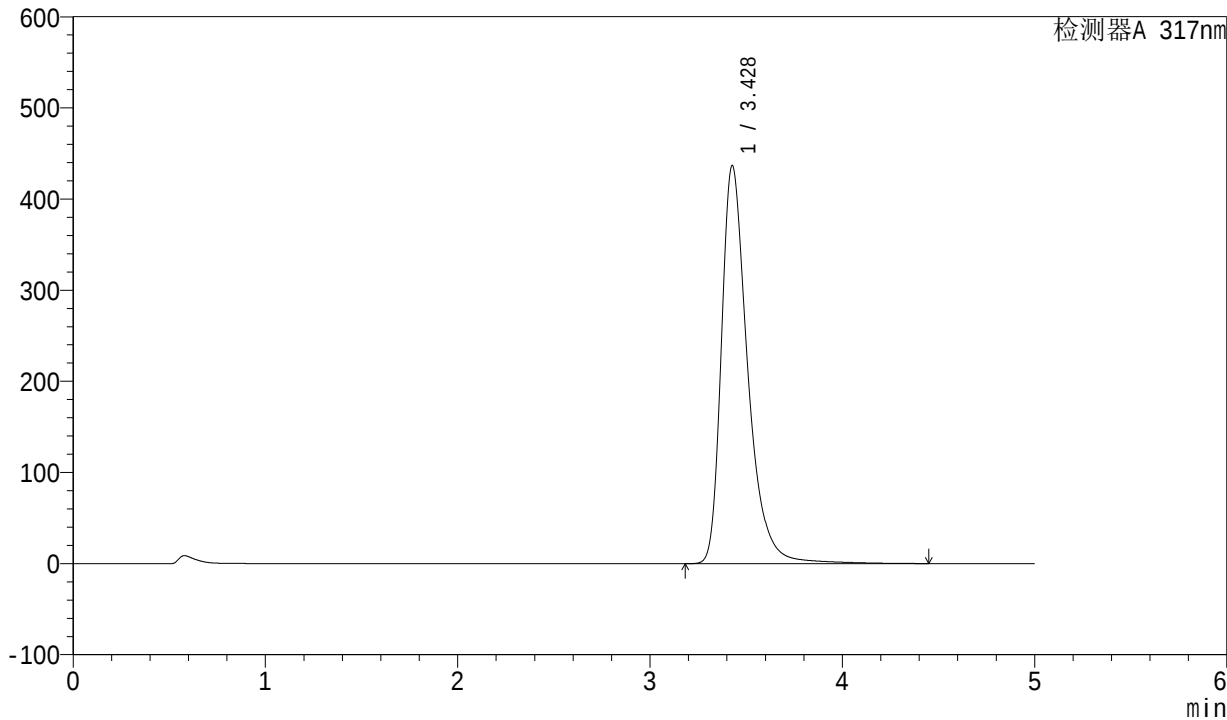
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.428	4165542	100.000	436678	3270	1.403	--
总计		4165542	100.000	436678			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1067-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-60min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 17:08:08

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:53:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

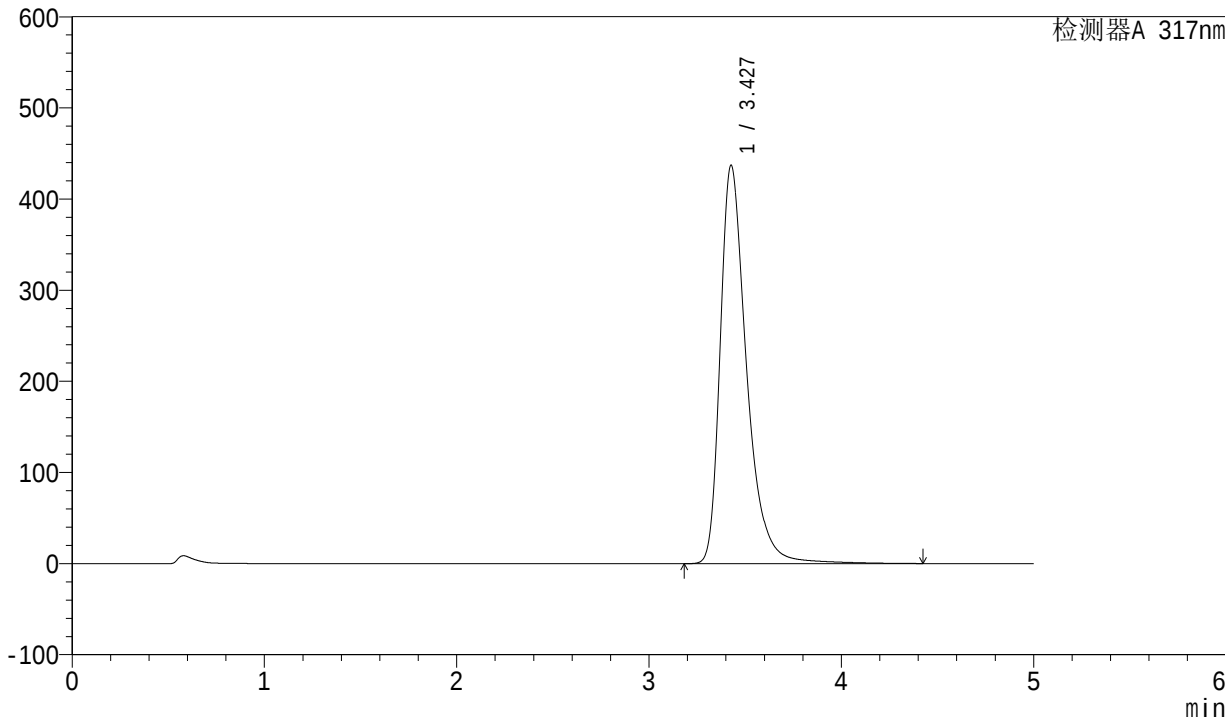
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.427	4173728	100.000	436790	3262	1.405	--
总计		4173728	100.000	436790			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1068-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 17:13:32

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:53:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

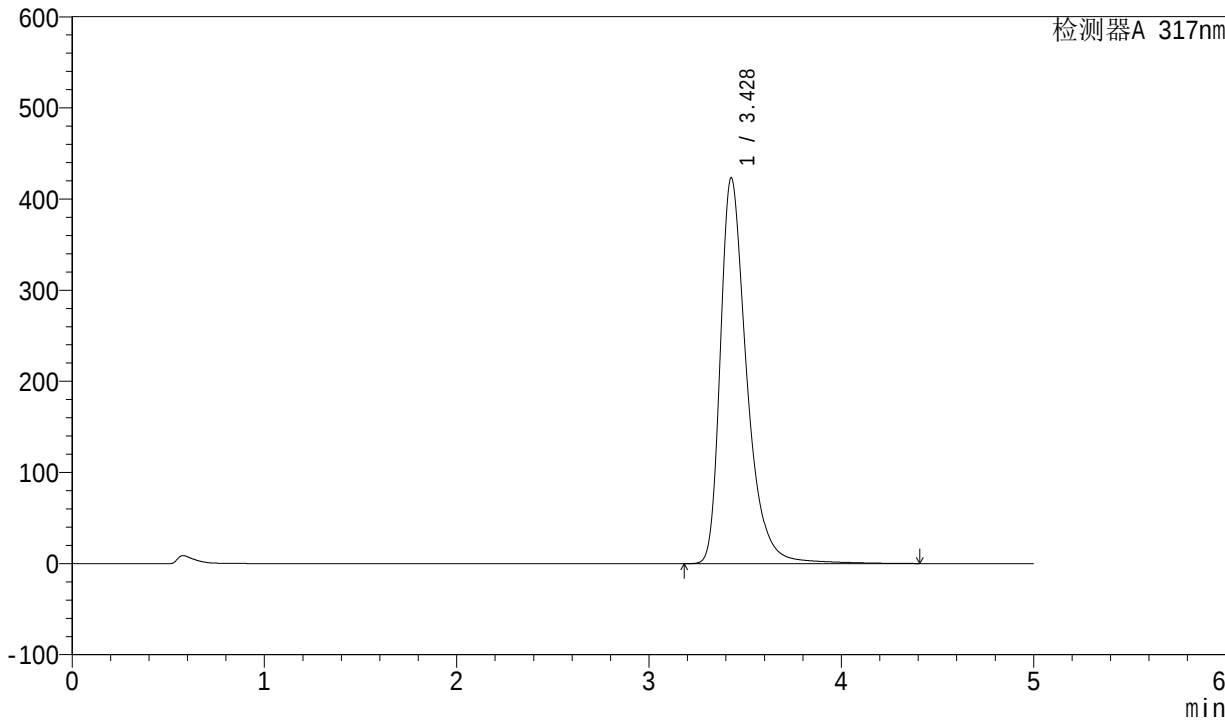
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.428	4038229	100.000	423286	3267	1.400	--
总计		4038229	100.000	423286			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1069-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-60min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 17:18:54

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:53:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

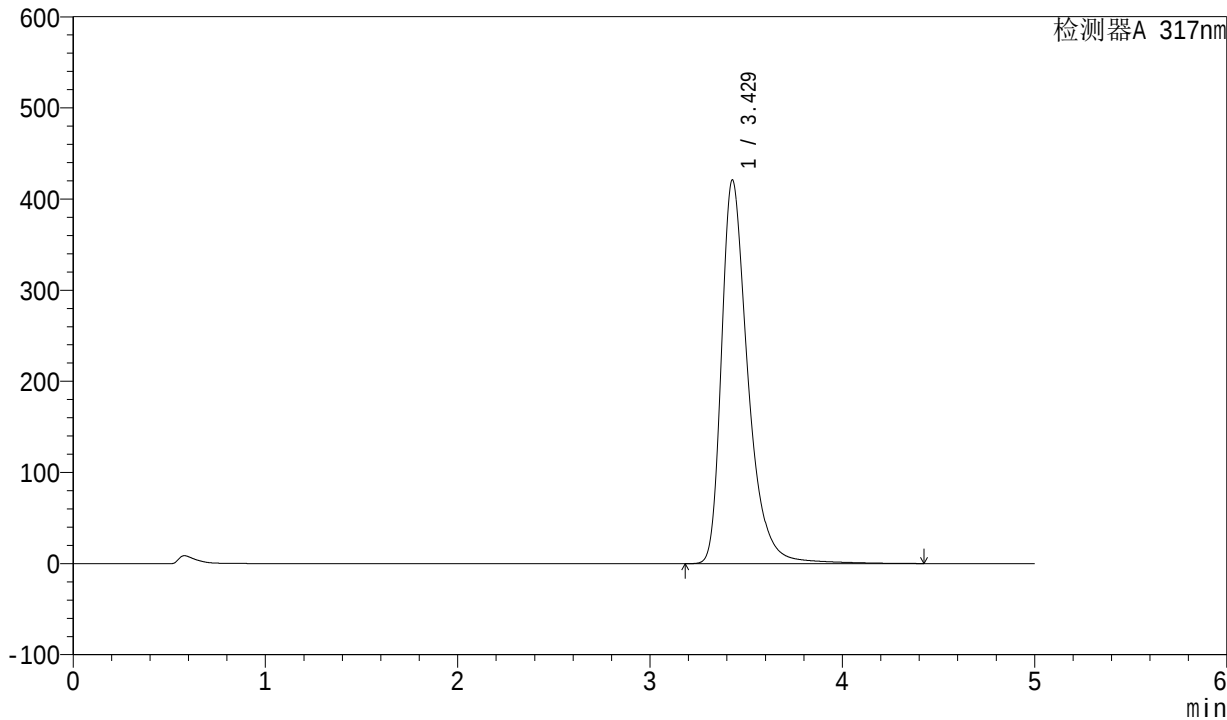
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.429	4026528	100.000	421079	3252	1.401	--
总计		4026528	100.000	421079			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1070-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-60min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 17:24:18

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:53:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

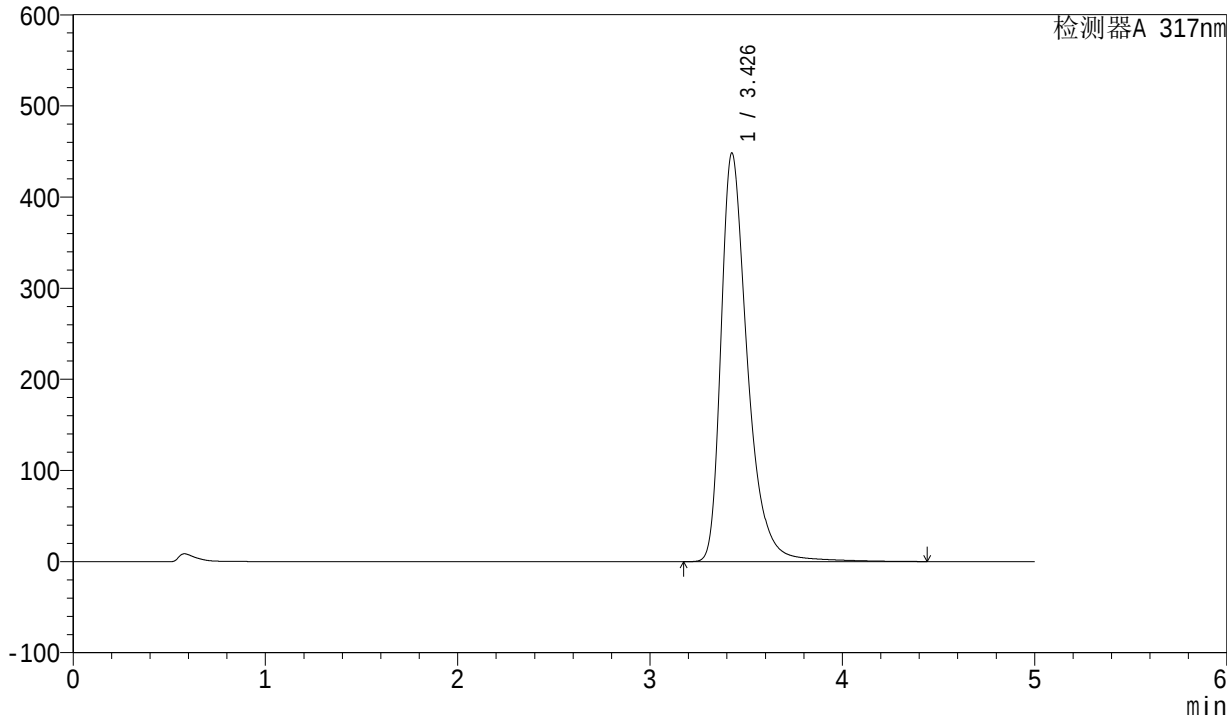
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.426	4286735	100.000	447594	3251	1.408	--
总计		4286735	100.000	447594			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1071-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-60min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 17:29:40

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:53:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

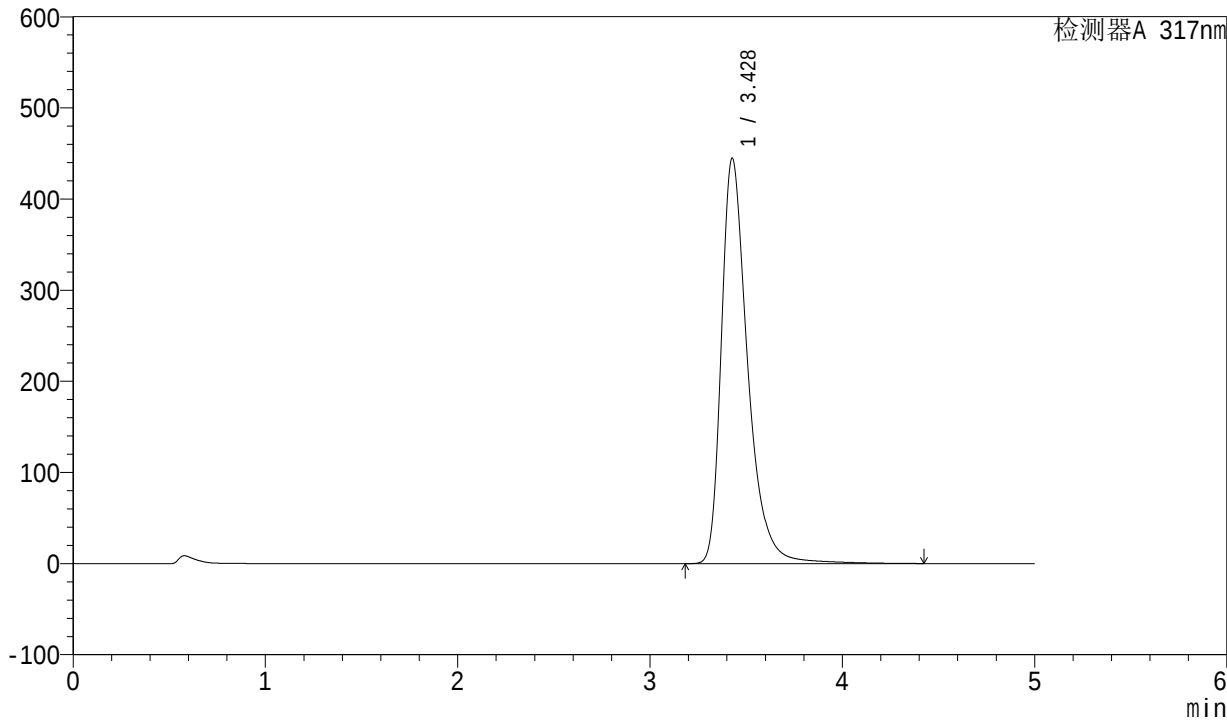
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.428	4241796	100.000	444734	3269	1.405	--
总计		4241796	100.000	444734			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1072-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 17:35:03

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:53:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

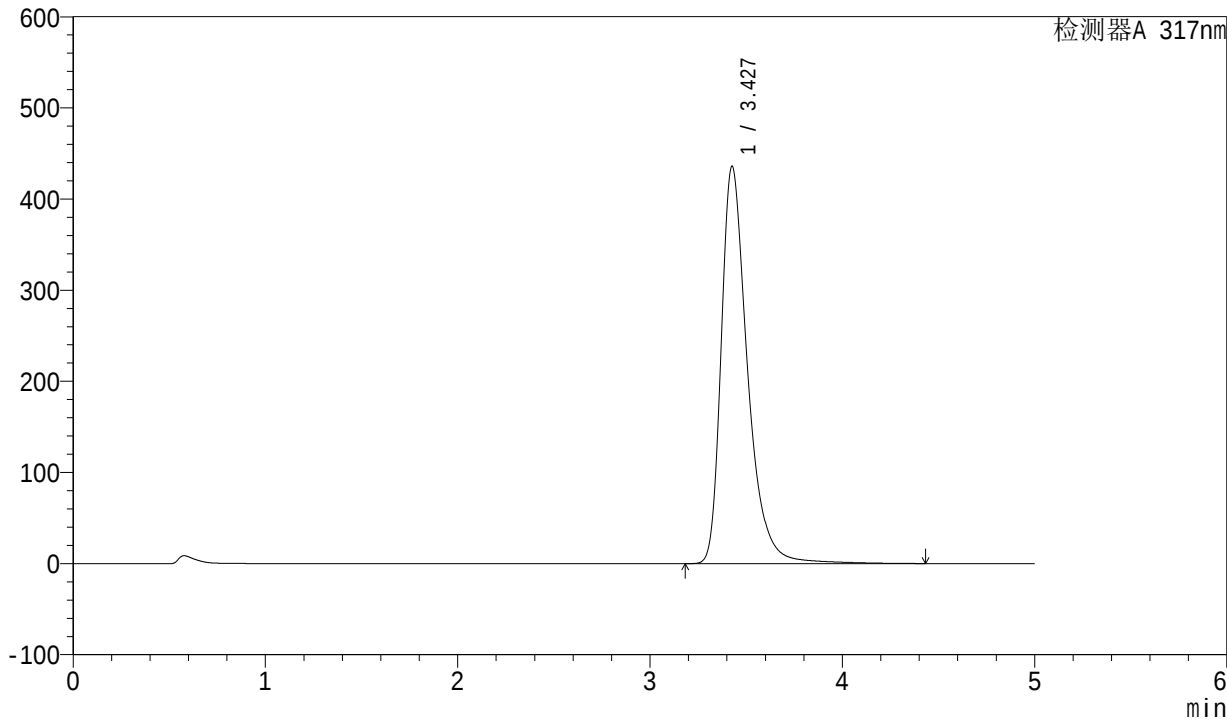
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.427	4154101	100.000	435585	3272	1.404	--
总计		4154101	100.000	435585			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1073-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-jx.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 17:40:28

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:53:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

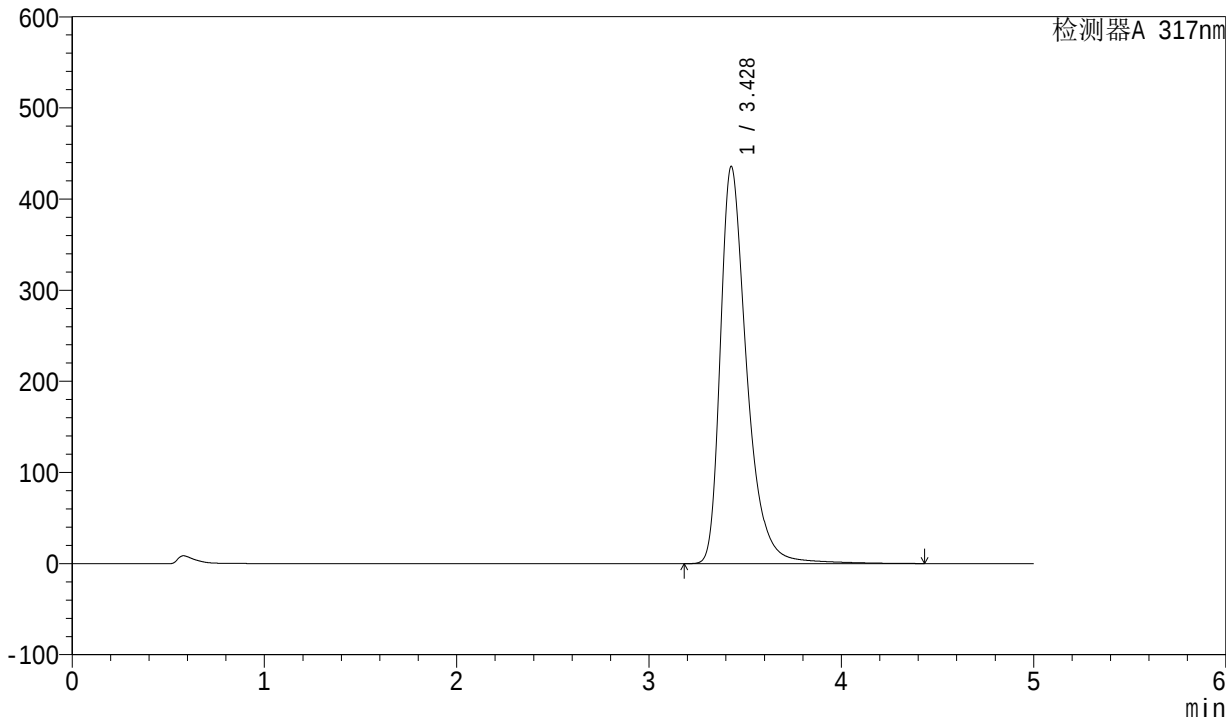
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.428	4160393	100.000	435741	3264	1.404	--
总计		4160393	100.000	435741			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1074-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 17:45:52

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:53:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

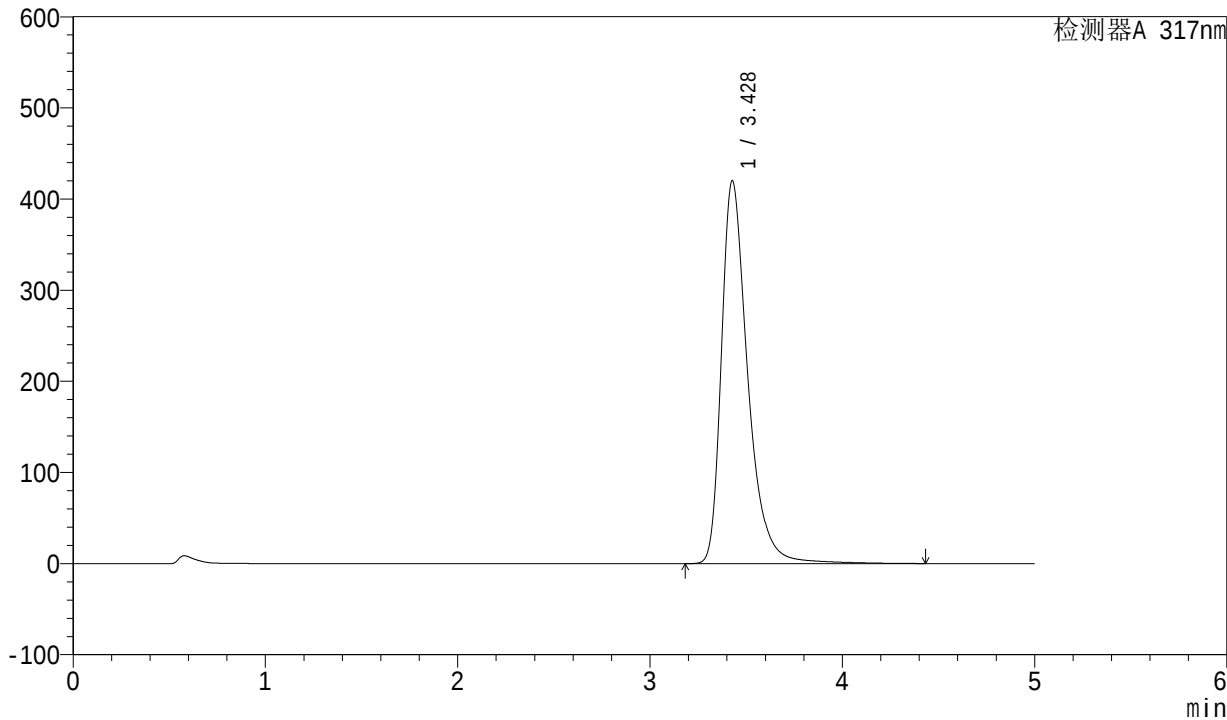
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.428	4005914	100.000	420072	3271	1.402	--
总计		4005914	100.000	420072			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



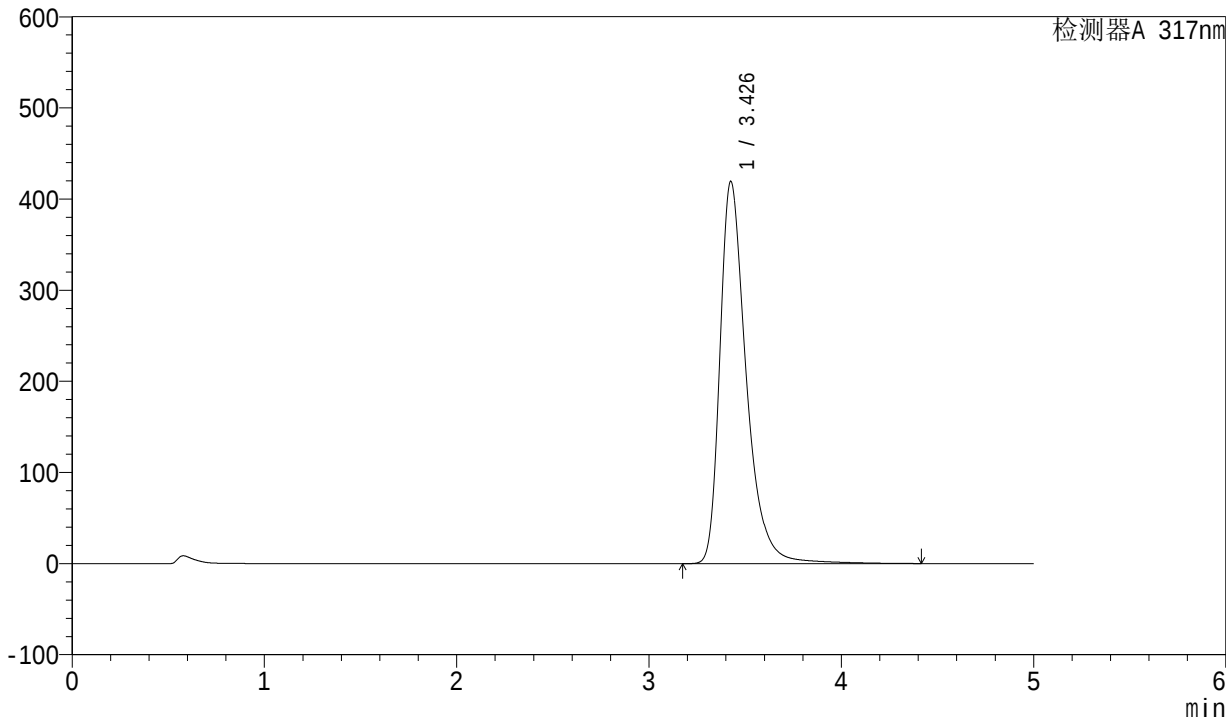
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1075-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-jx.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/16 17:51:16
处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:53:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.426	3998742	100.000	418530	3265	1.403	--
总计		3998742	100.000	418530			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1076-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-jx.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 17:56:39

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:53:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

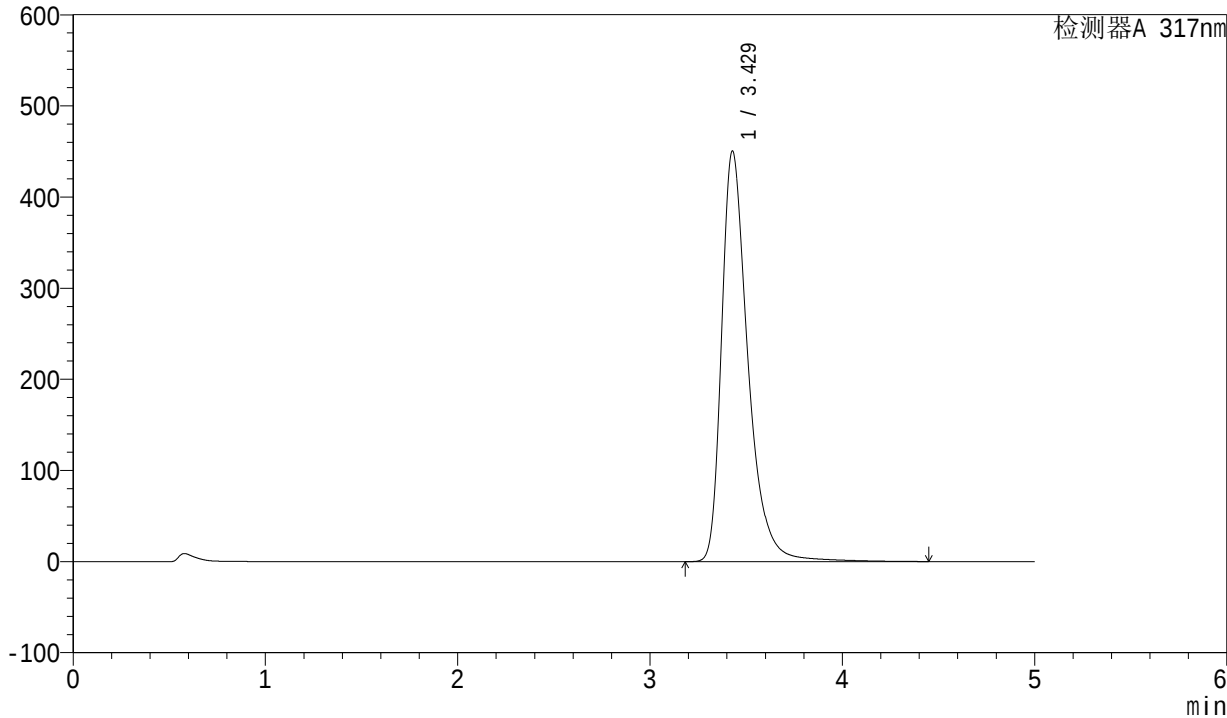
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.429	4306738	100.000	450724	3258	1.408	--
总计		4306738	100.000	450724			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



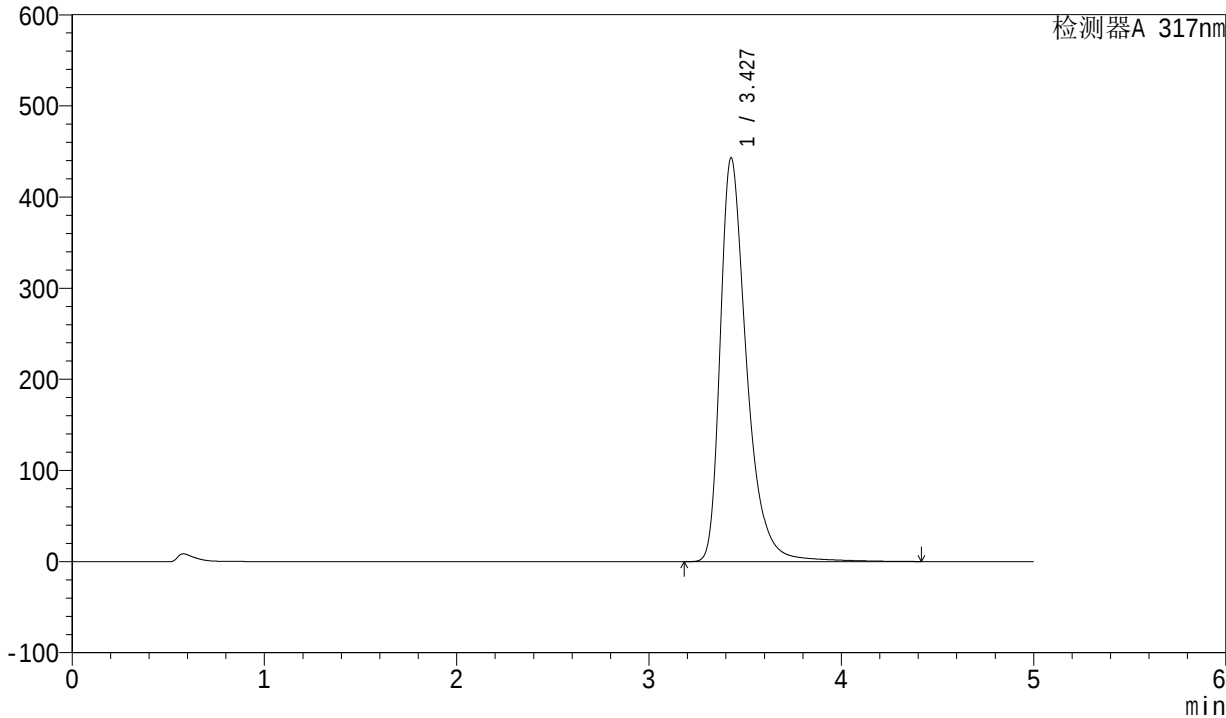
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1077-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-jx.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/16 18:02:02
处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:53:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.427	4228558	100.000	442826	3266	1.409	--
总计		4228558	100.000	442826			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1078-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 18:07:26

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:53:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

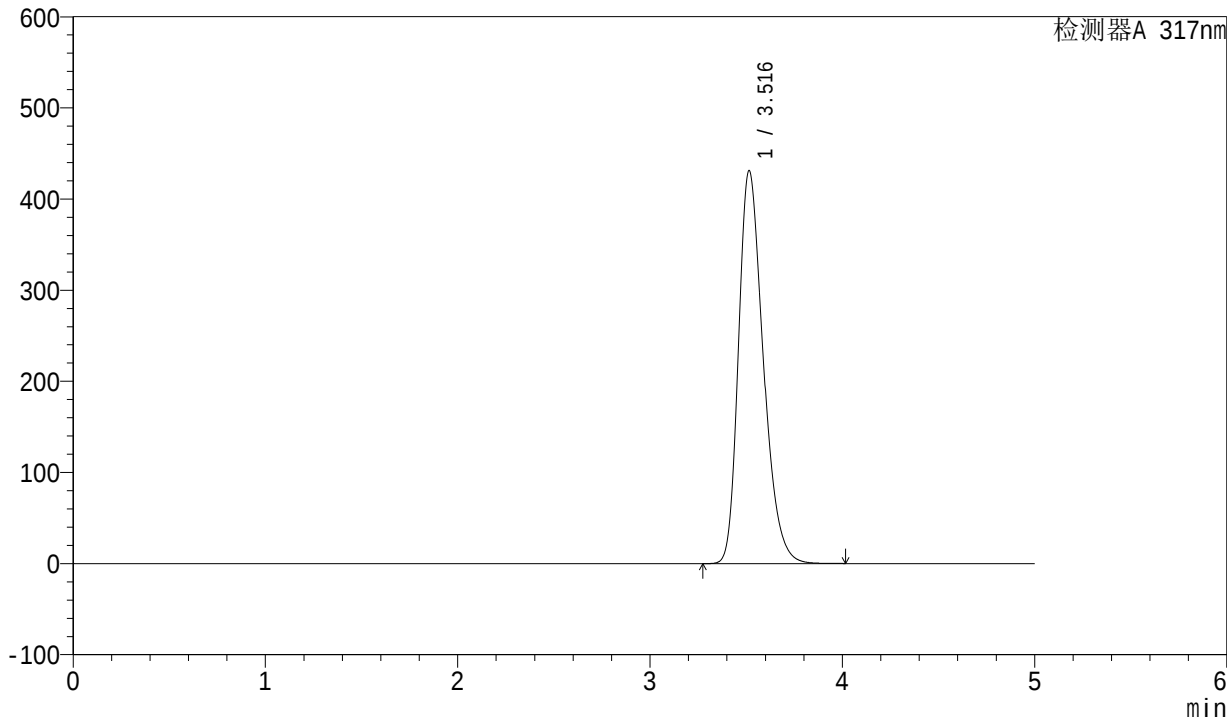
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.516	3846860	100.000	430903	3663	1.297	--
总计		3846860	100.000	430903			

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)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1079-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 18:12:50

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:53:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

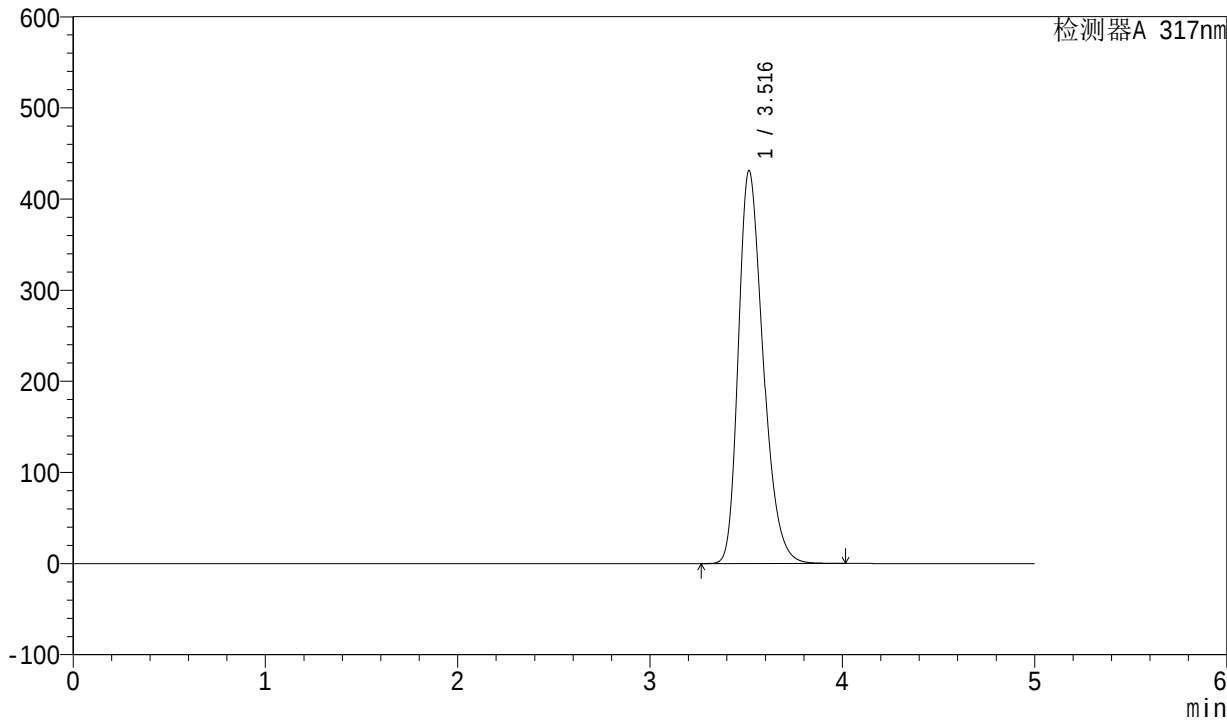
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.516	3845777	100.000	431015	3662	1.297	--
总计		3845777	100.000	431015			

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)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1080-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-rj.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-9

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 18:18:14

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:53:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

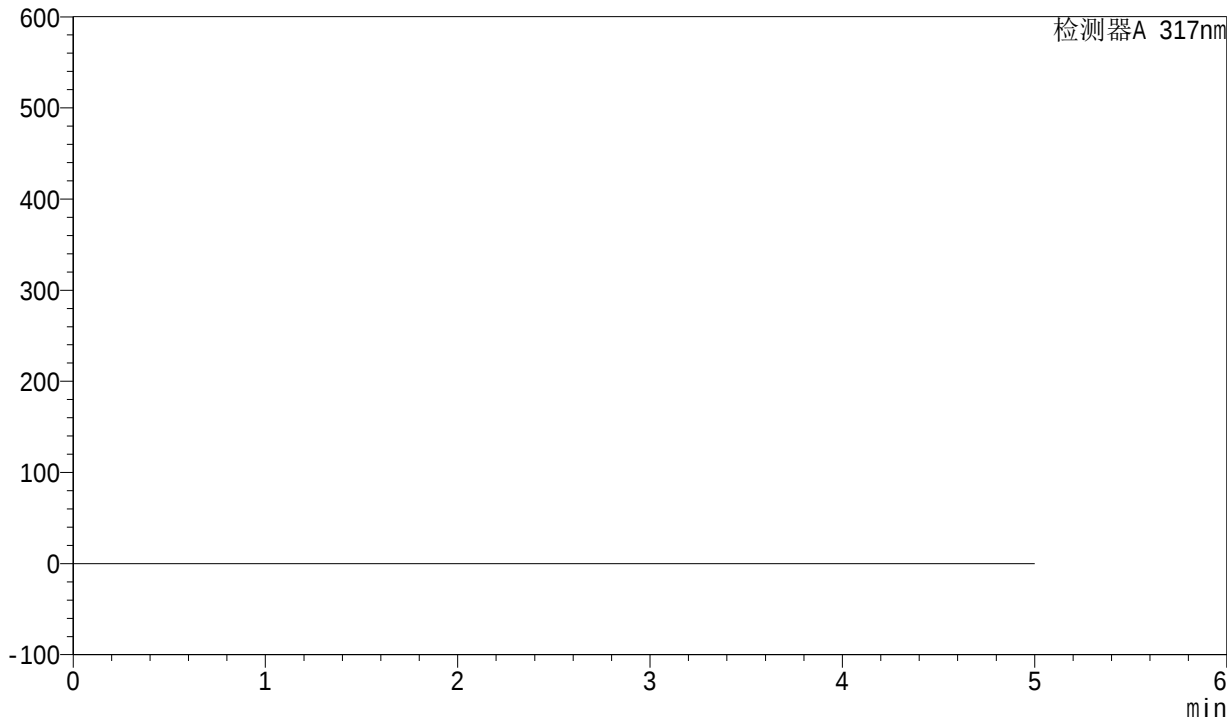
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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)-pH6.0介质-桨法-50转
溶剂



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1081-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 18:23:38

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:53:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

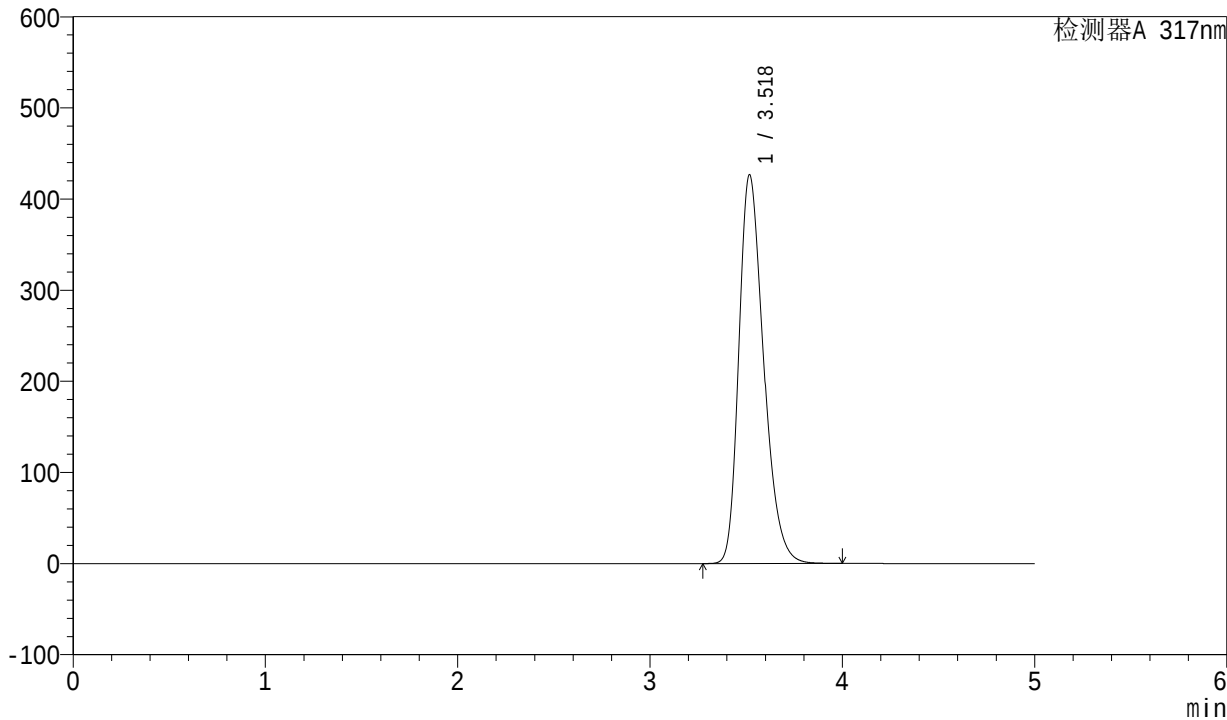
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.518	3802809	100.000	425817	3670	1.296	--
总计		3802809	100.000	425817			

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)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1082-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 18:29:04

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:53:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

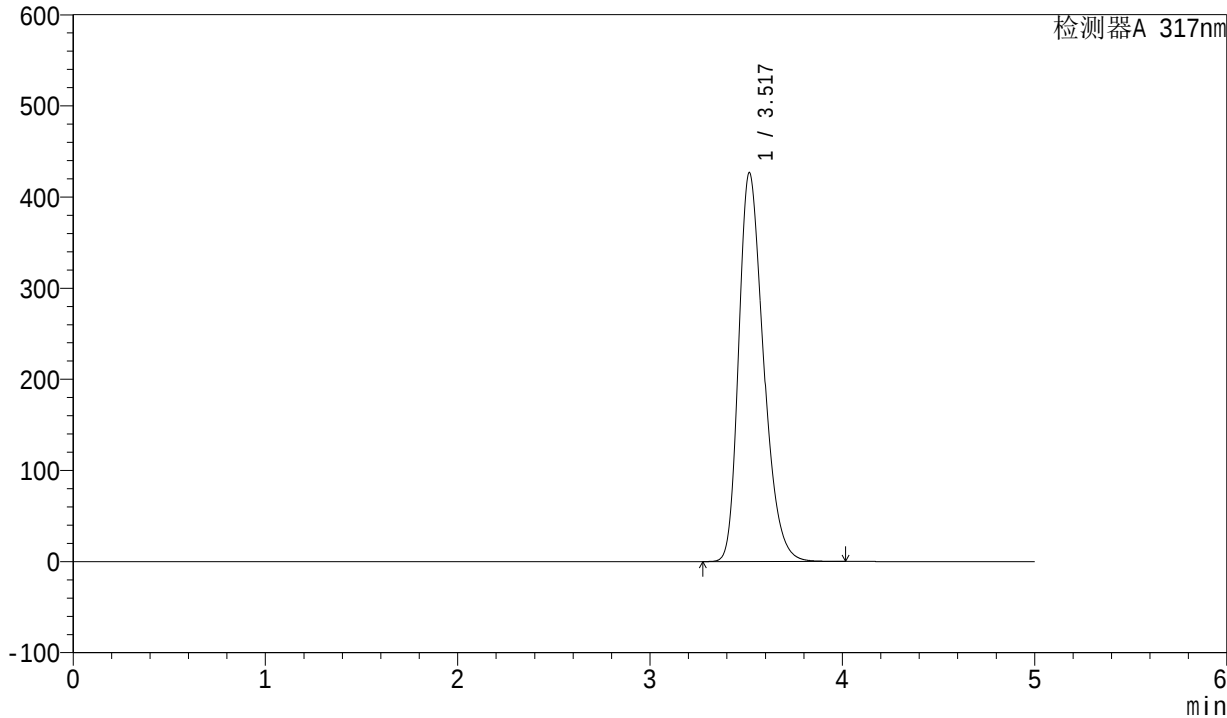
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.517	3809717	100.000	425800	3656	1.296	--
总计		3809717	100.000	425800			

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)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1083-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 18:34:29

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:53:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

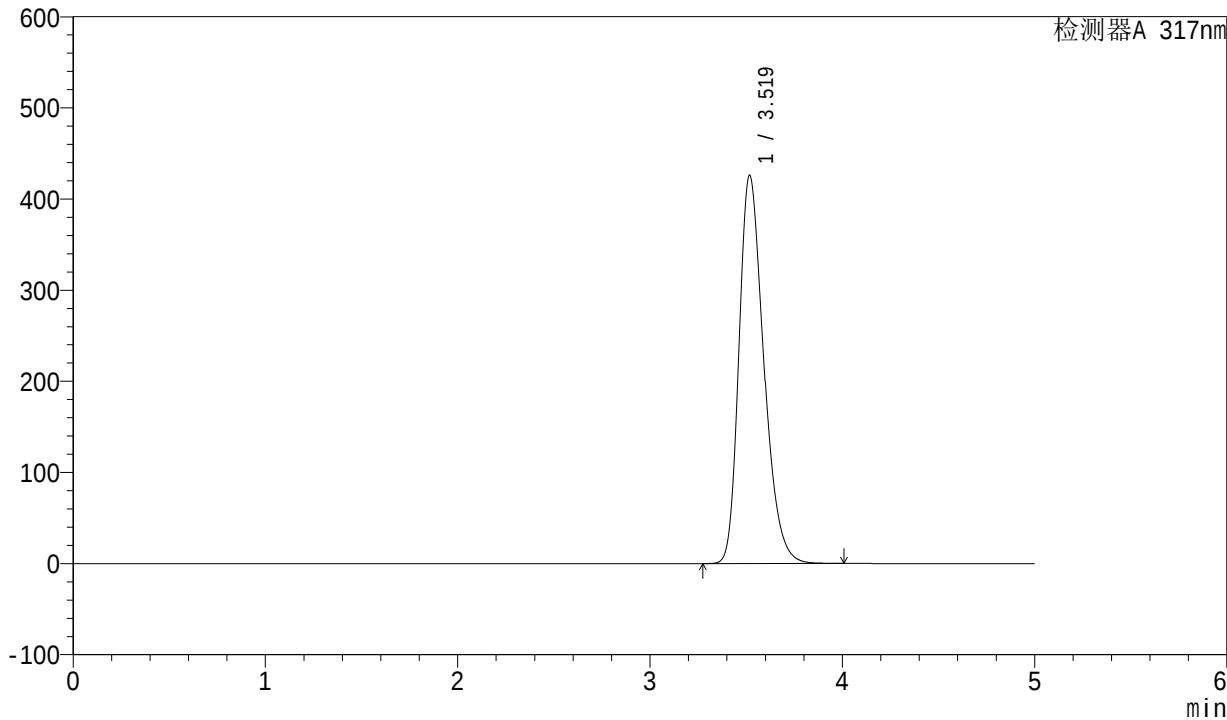
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	3805819	100.000	425426	3654	1.296	--
总计		3805819	100.000	425426			

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)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1084-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-4.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 18:39:54

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:53:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

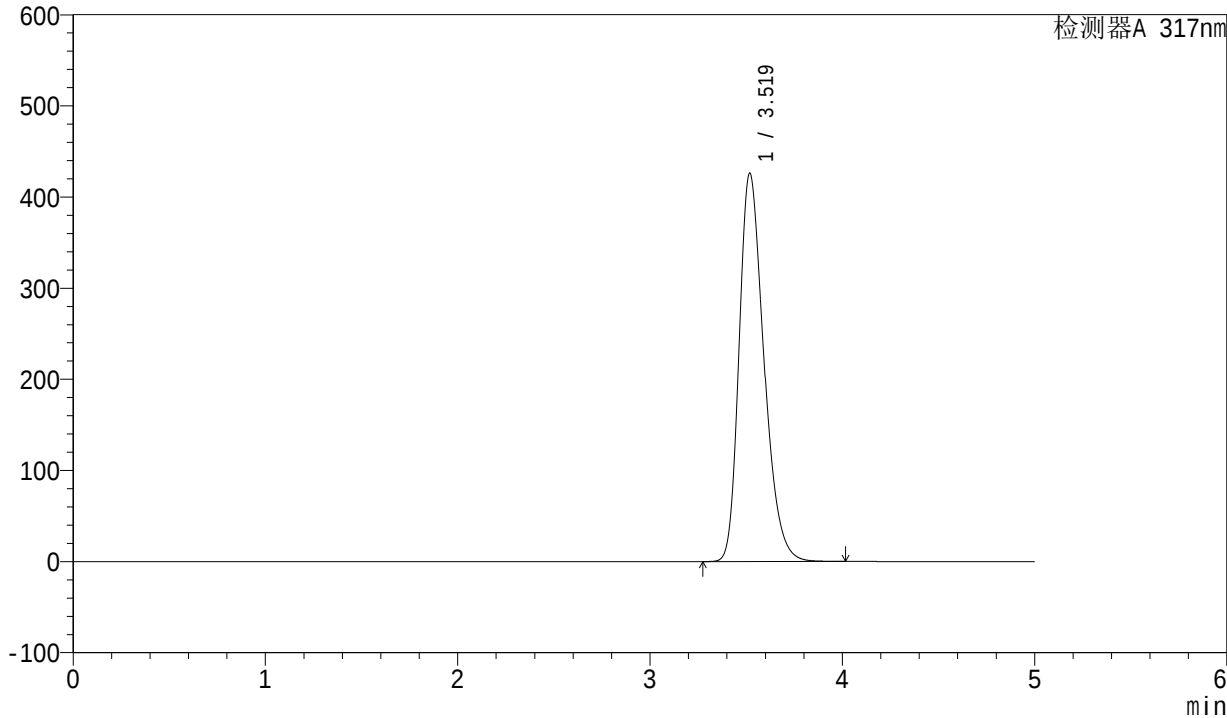
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	3807738	100.000	425751	3651	1.296	--
总计		3807738	100.000	425751			

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)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1085-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 18:45:19

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:53:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

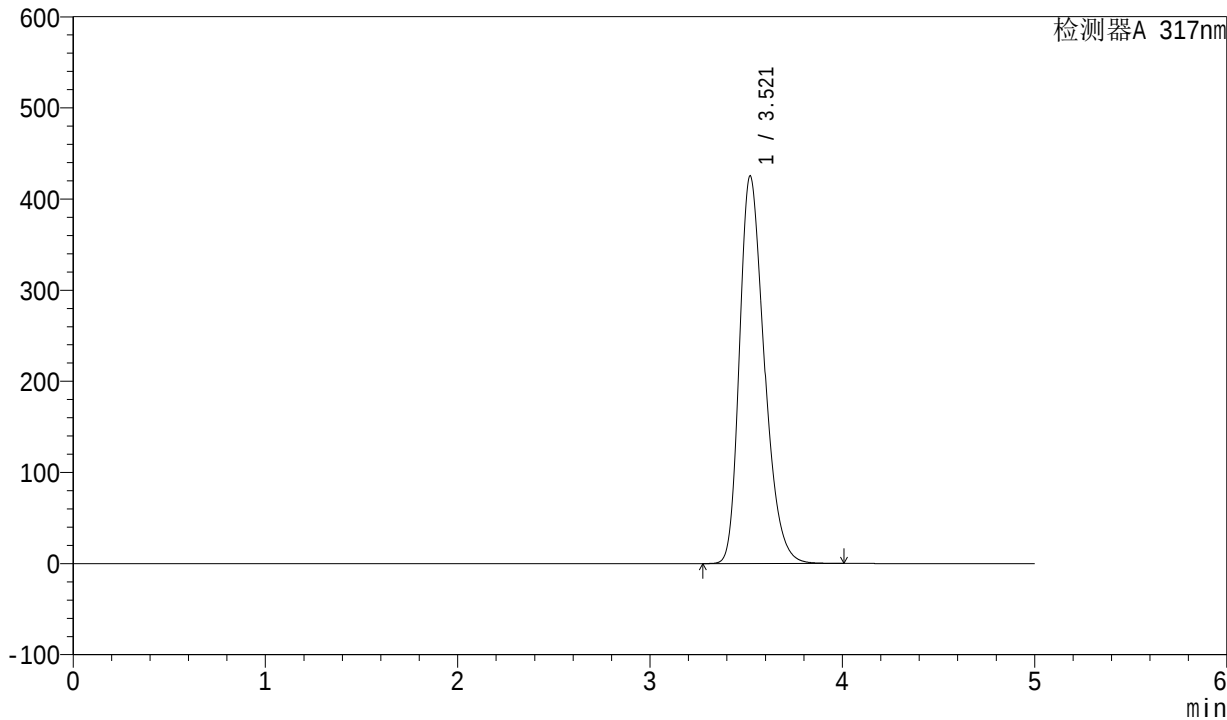
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	3799878	100.000	425359	3659	1.296	--
总计		3799878	100.000	425359			

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)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1086-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 18:50:43

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:53:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

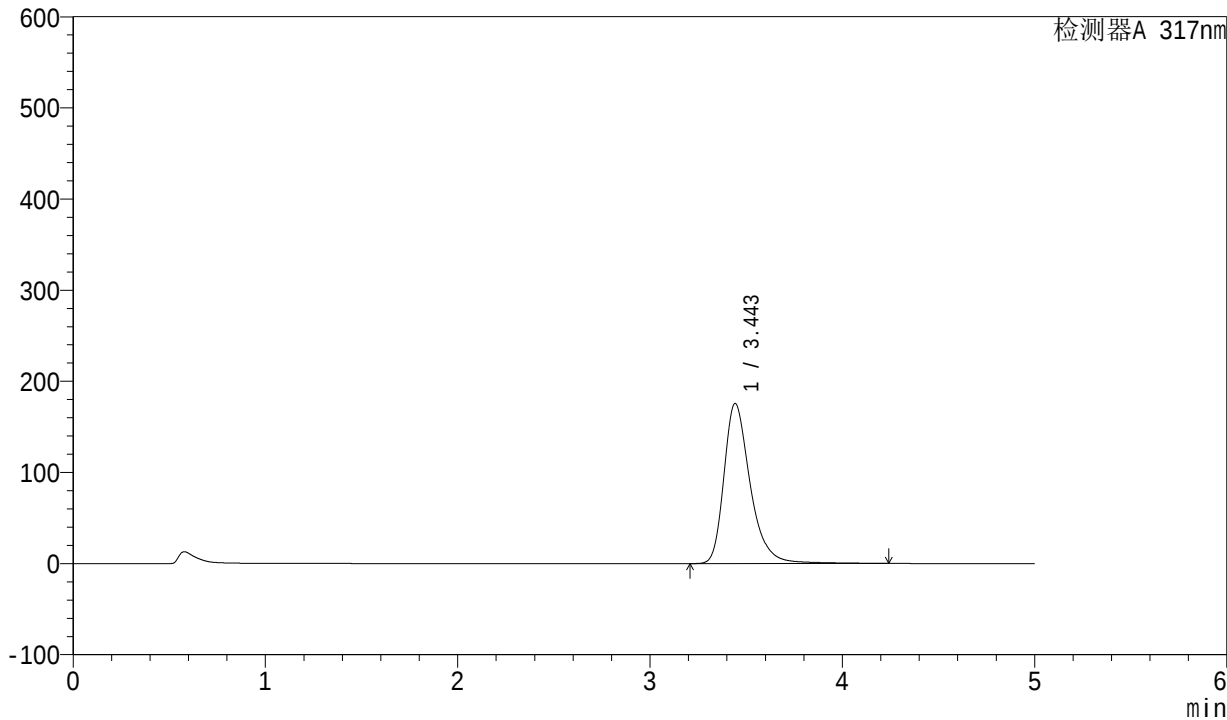
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.443	1669328	100.000	175379	3285	1.337	--
总计		1669328	100.000	175379			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1087-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-5min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 18:56:07

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:54:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

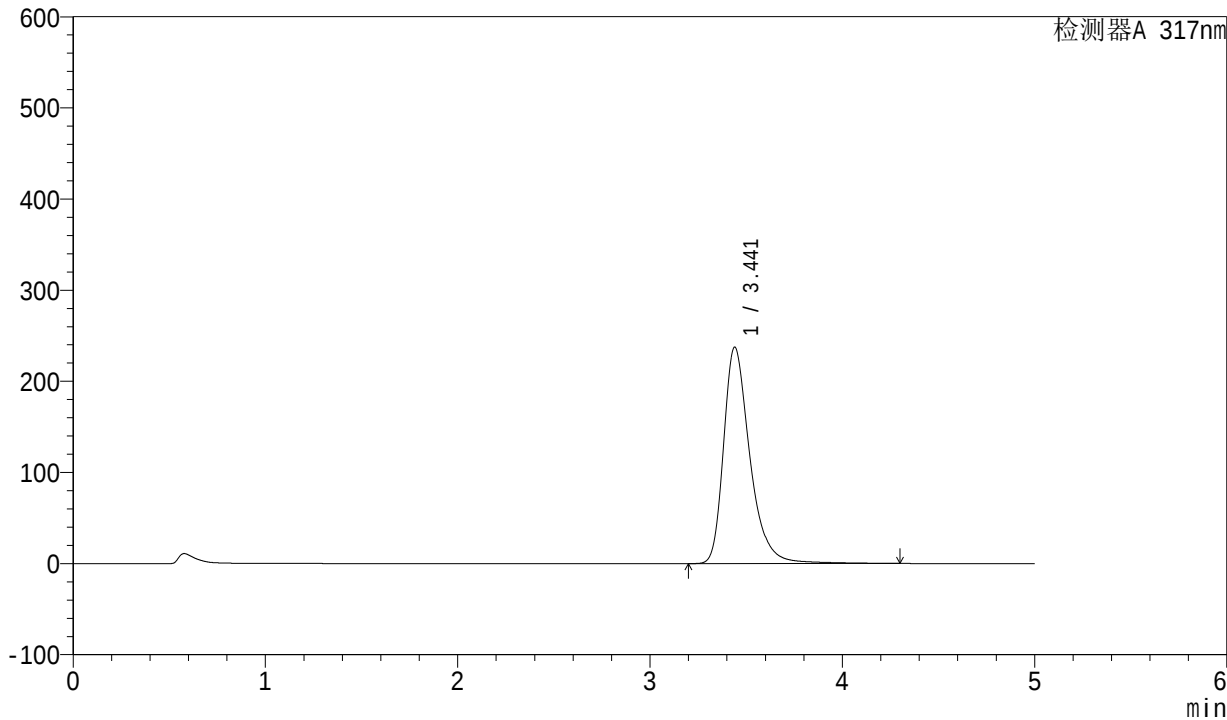
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.441	2260010	100.000	237324	3283	1.357	--
总计		2260010	100.000	237324			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1088-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 19:01:31

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:54:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

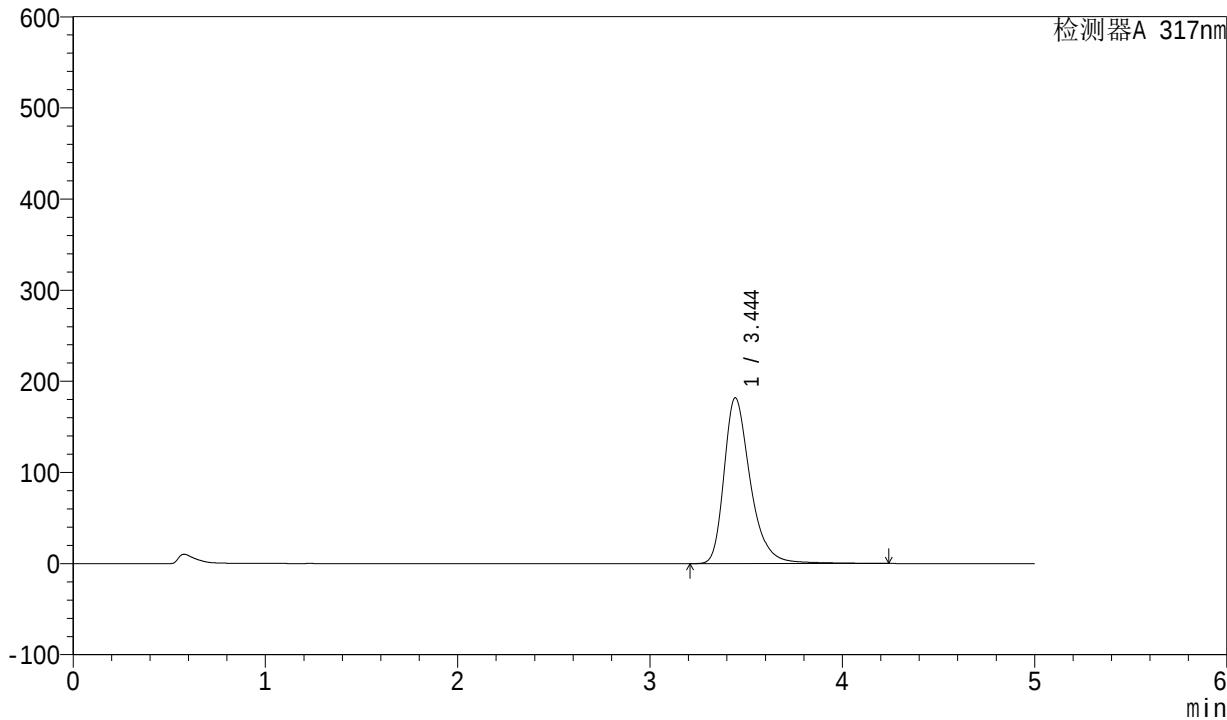
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.444	1729938	100.000	181779	3279	1.338	--
总计		1729938	100.000	181779			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1089-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 19:06:54

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:54:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

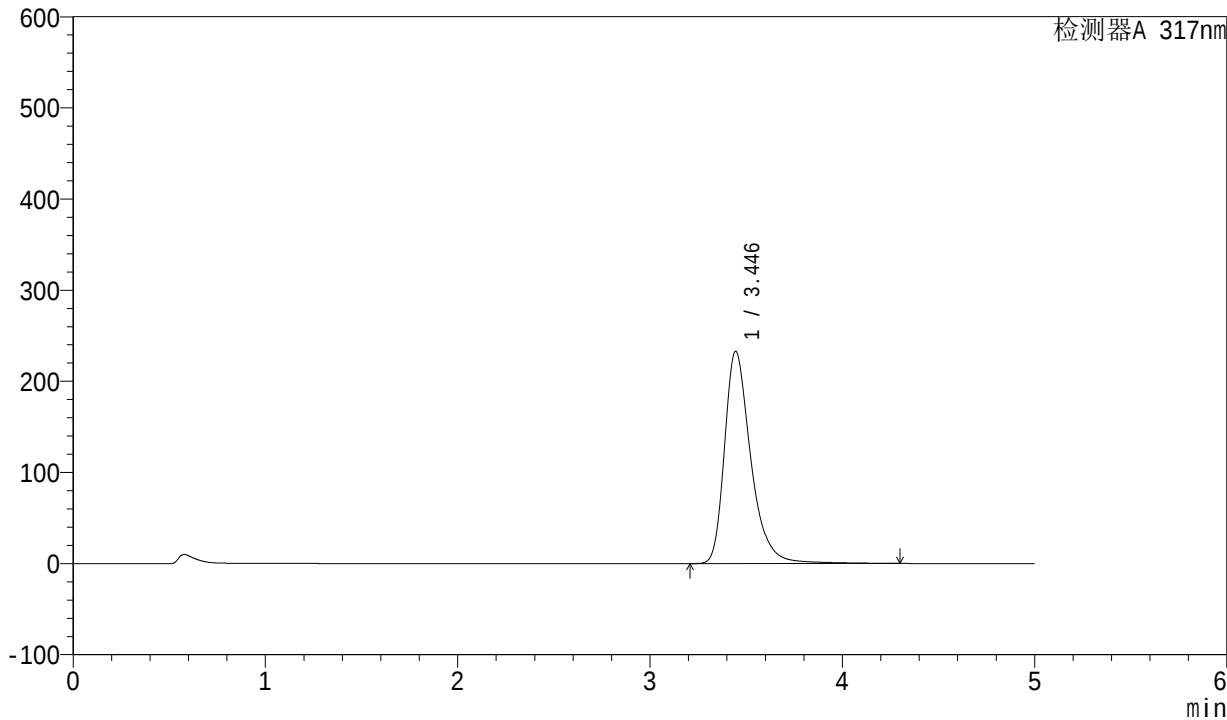
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.446	2217332	100.000	232976	3292	1.357	--
总计		2217332	100.000	232976			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1090-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 19:12:20

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:54:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

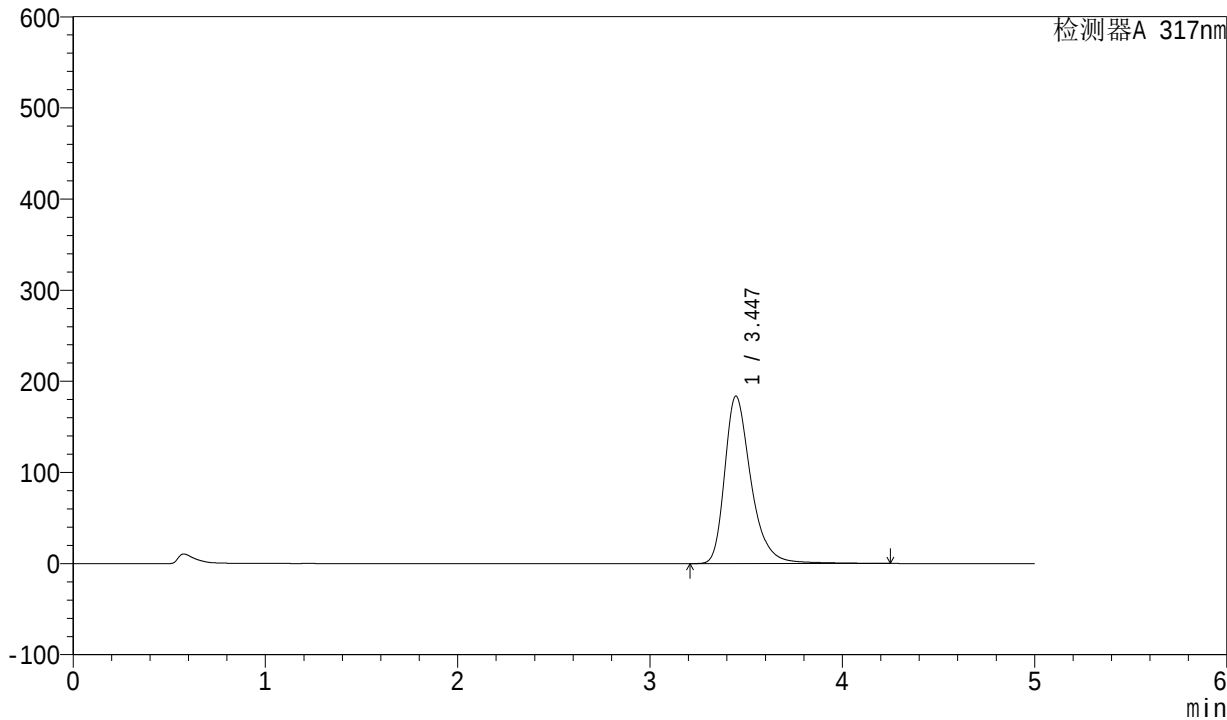
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.447	1747154	100.000	183877	3291	1.340	--
总计		1747154	100.000	183877			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1091-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 19:17:44

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:54:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

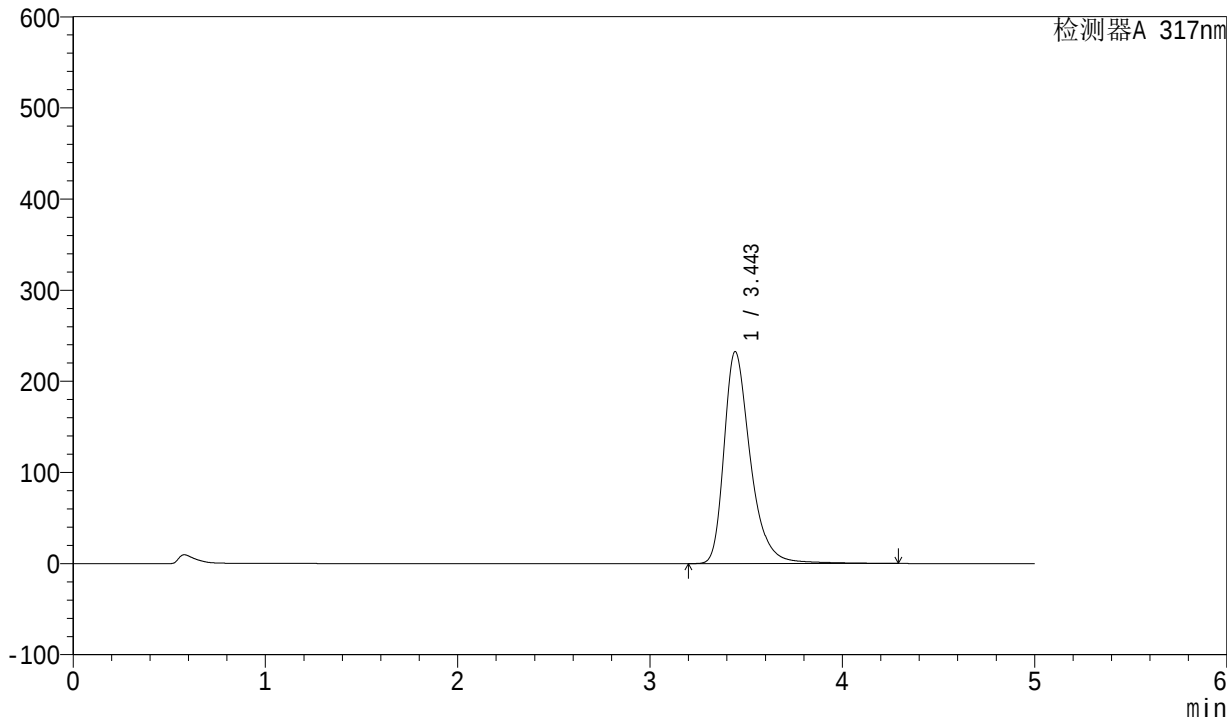
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.443	2214667	100.000	232262	3279	1.357	--
总计		2214667	100.000	232262			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1092-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 19:23:08

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:54:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

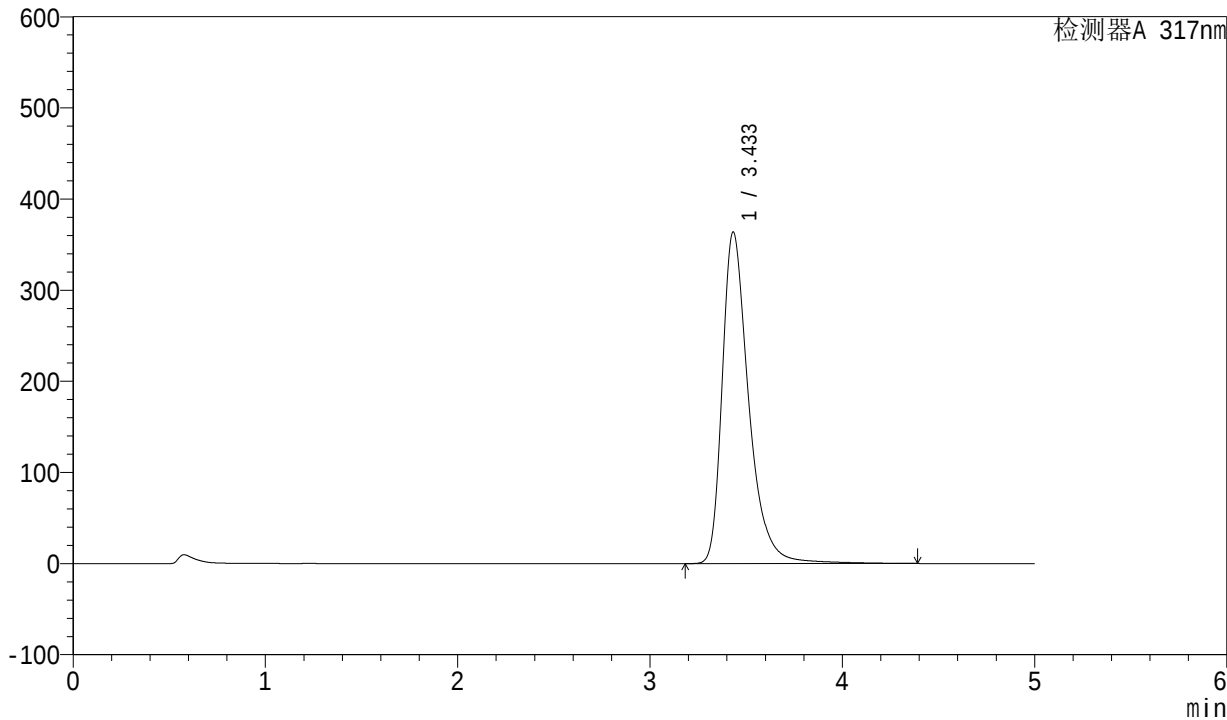
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.433	3490758	100.000	363543	3241	1.398	--
总计		3490758	100.000	363543			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1093-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-10min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 19:28:32

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:54:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

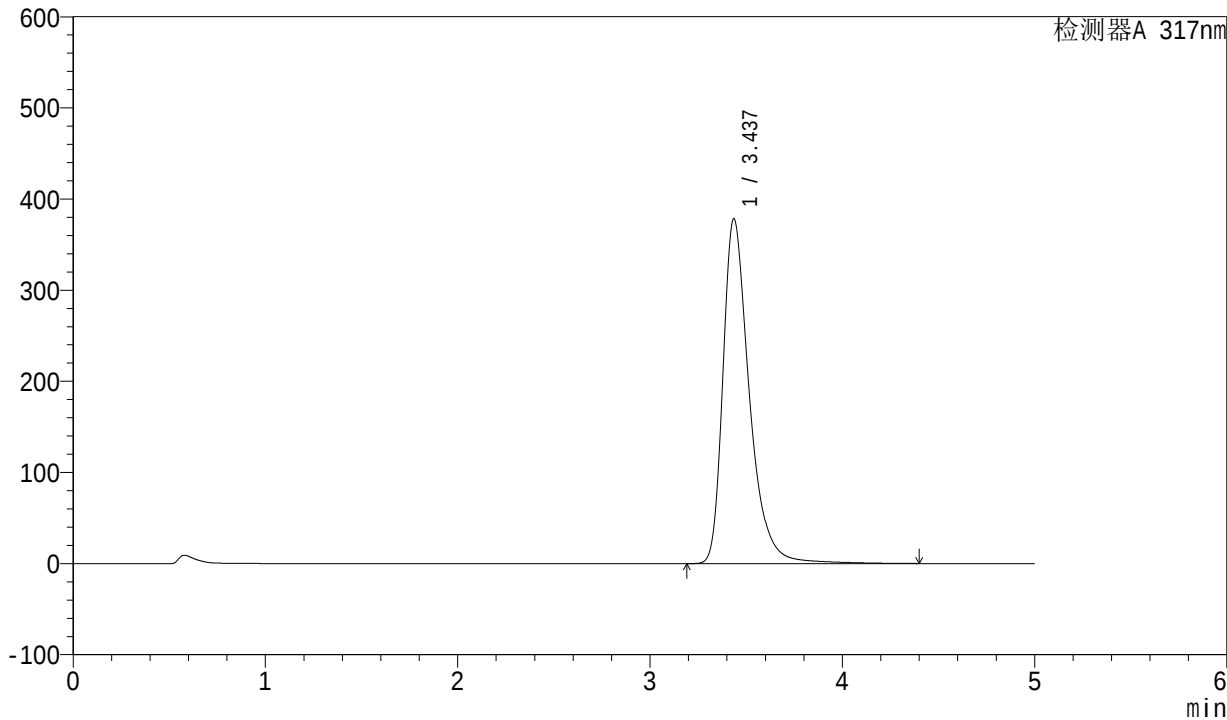
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.437	3617054	100.000	378304	3265	1.399	--
总计		3617054	100.000	378304			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1094-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-10min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 19:33:55

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:54:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

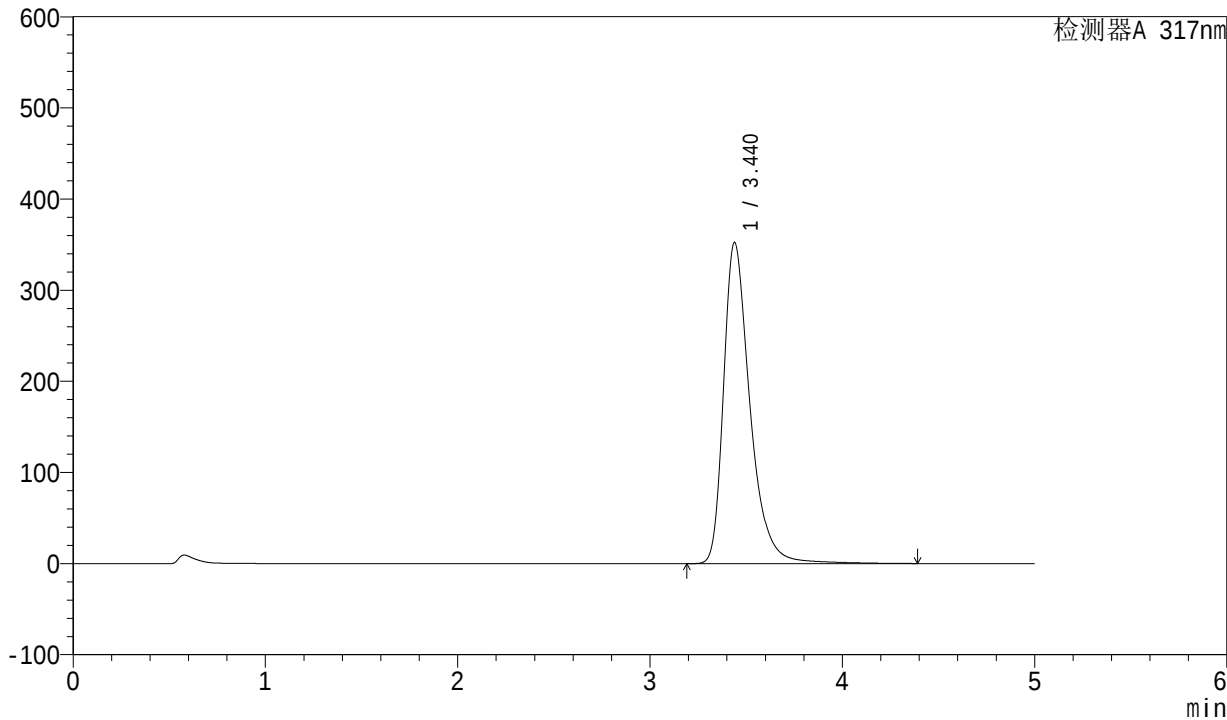
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.440	3369879	100.000	352435	3265	1.391	--
总计		3369879	100.000	352435			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1095-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-10min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 19:39:20

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:54:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

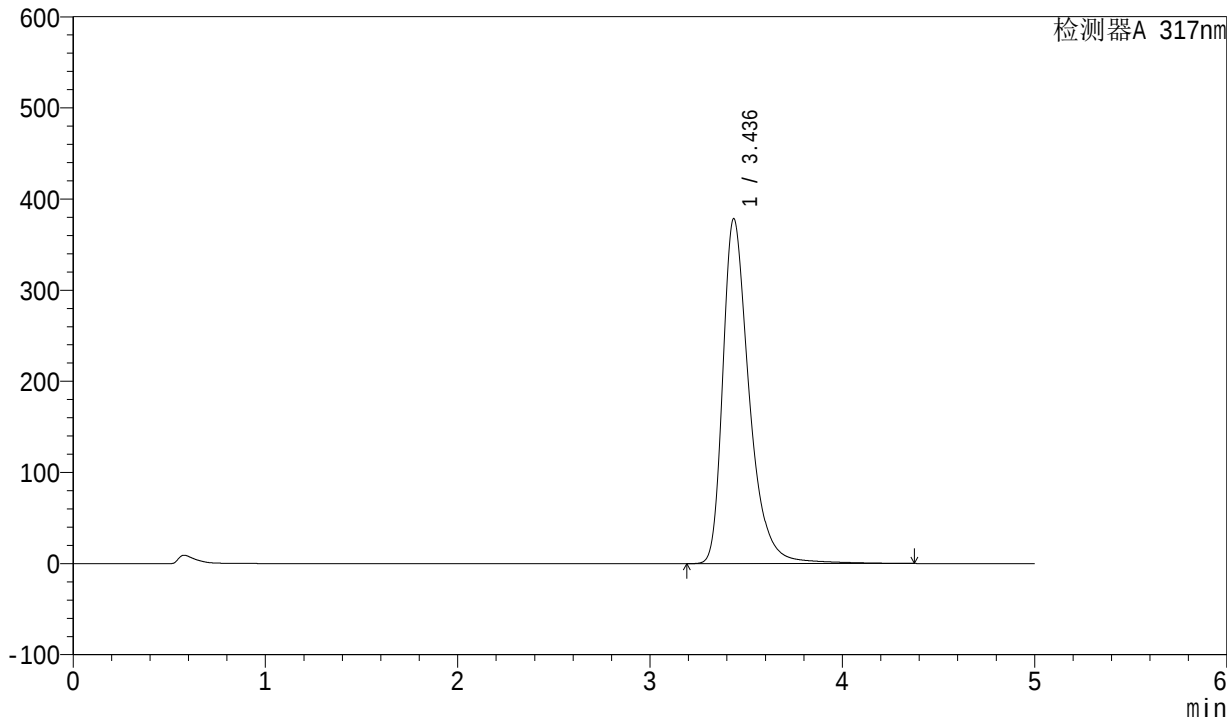
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.436	3613268	100.000	378341	3272	1.395	--
总计		3613268	100.000	378341			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1096-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-10min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 19:44:43

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:54:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

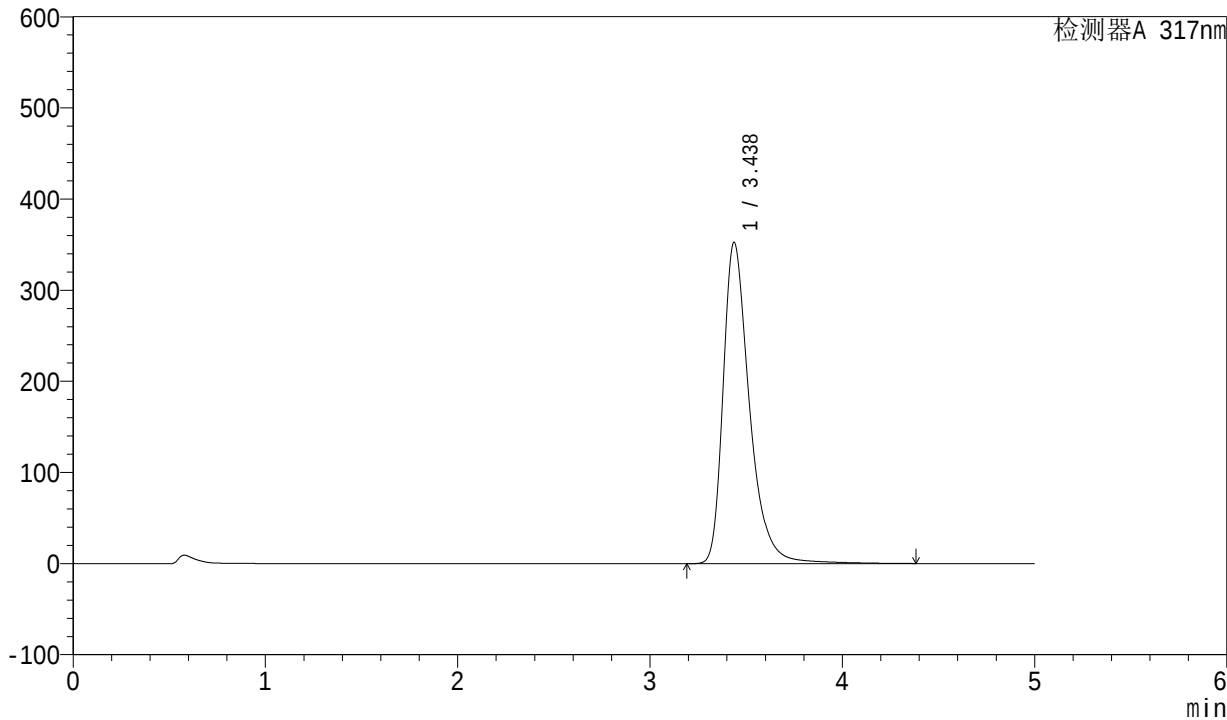
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.438	3363371	100.000	352621	3278	1.391	--
总计		3363371	100.000	352621			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1097-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 19:50:06

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:54:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

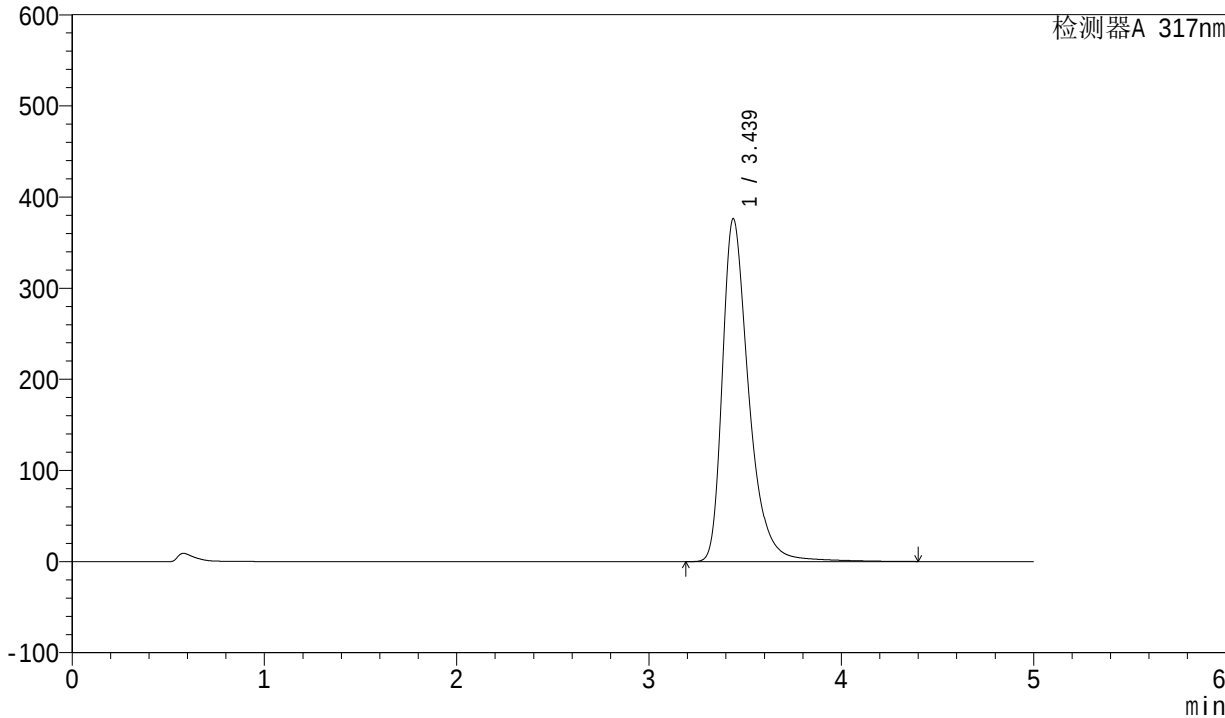
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.439	3597822	100.000	376433	3270	1.399	--
总计		3597822	100.000	376433			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1098-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 19:55:31

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:54:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

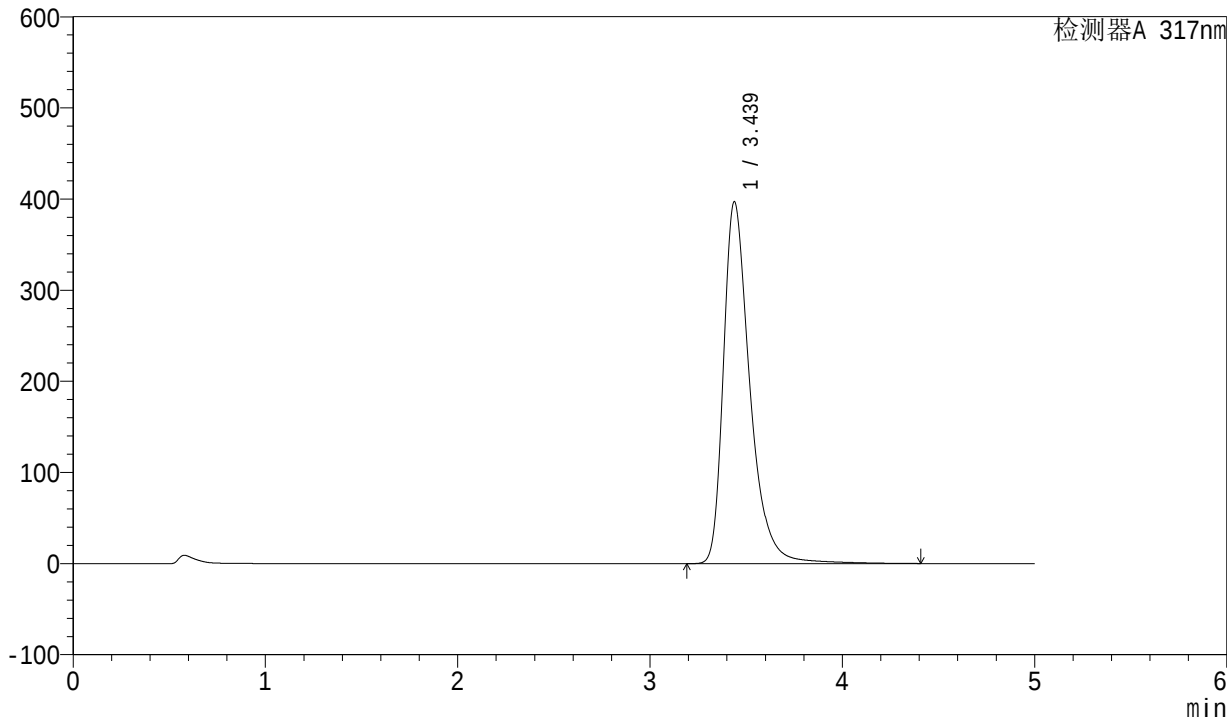
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.439	3798306	100.000	397192	3269	1.403	--
总计		3798306	100.000	397192			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1099-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-15min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 20:00:55

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:54:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

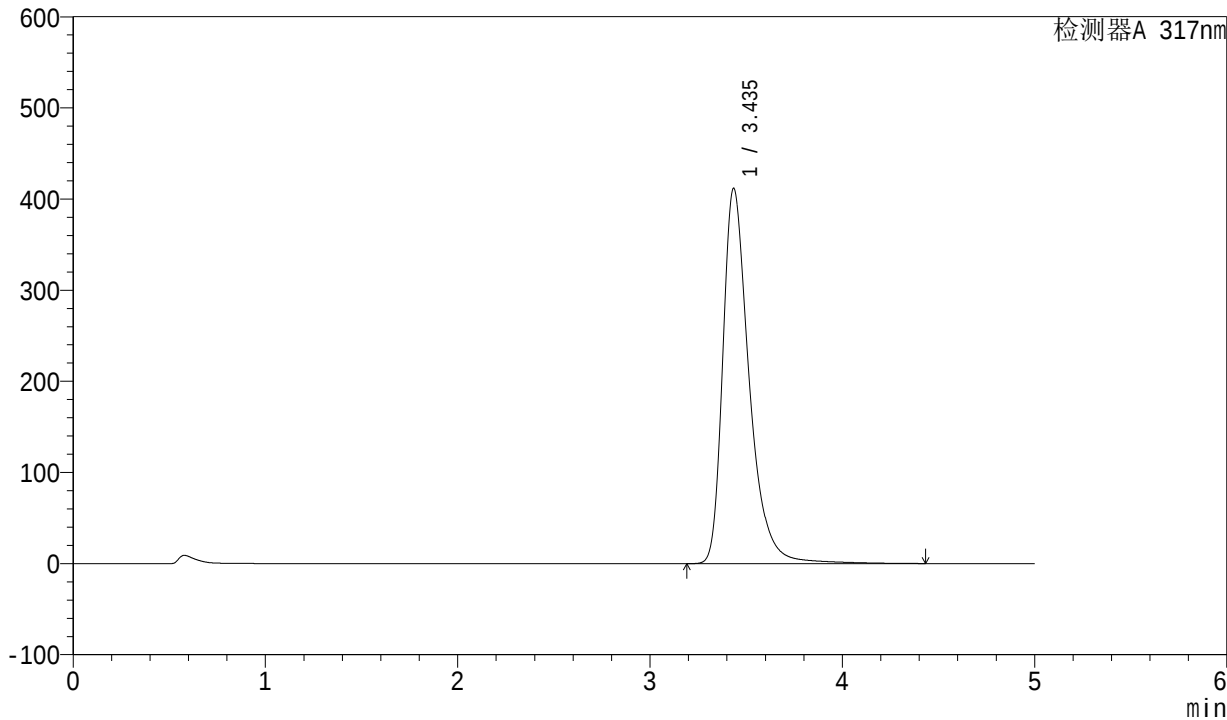
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	3936213	100.000	411459	3270	1.407	--
总计		3936213	100.000	411459			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1100-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 20:06:20

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:54:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

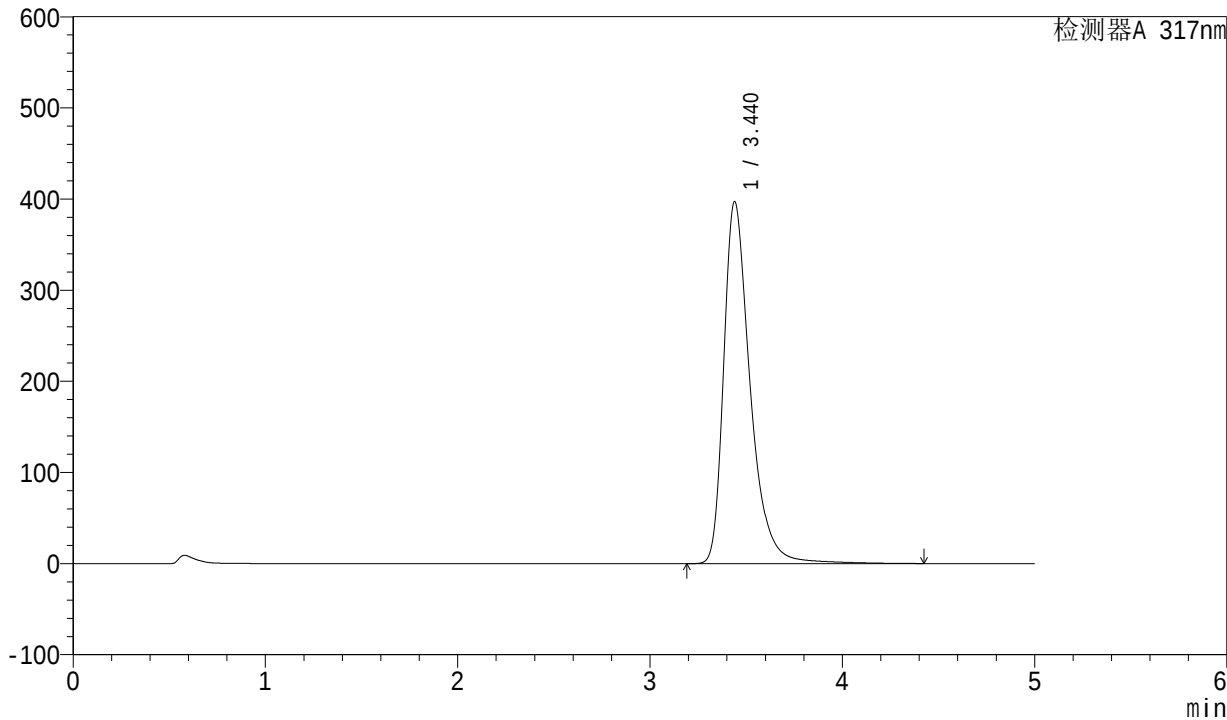
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.440	3802892	100.000	397086	3267	1.404	--
总计		3802892	100.000	397086			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1101-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-15min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 20:11:43

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:54:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

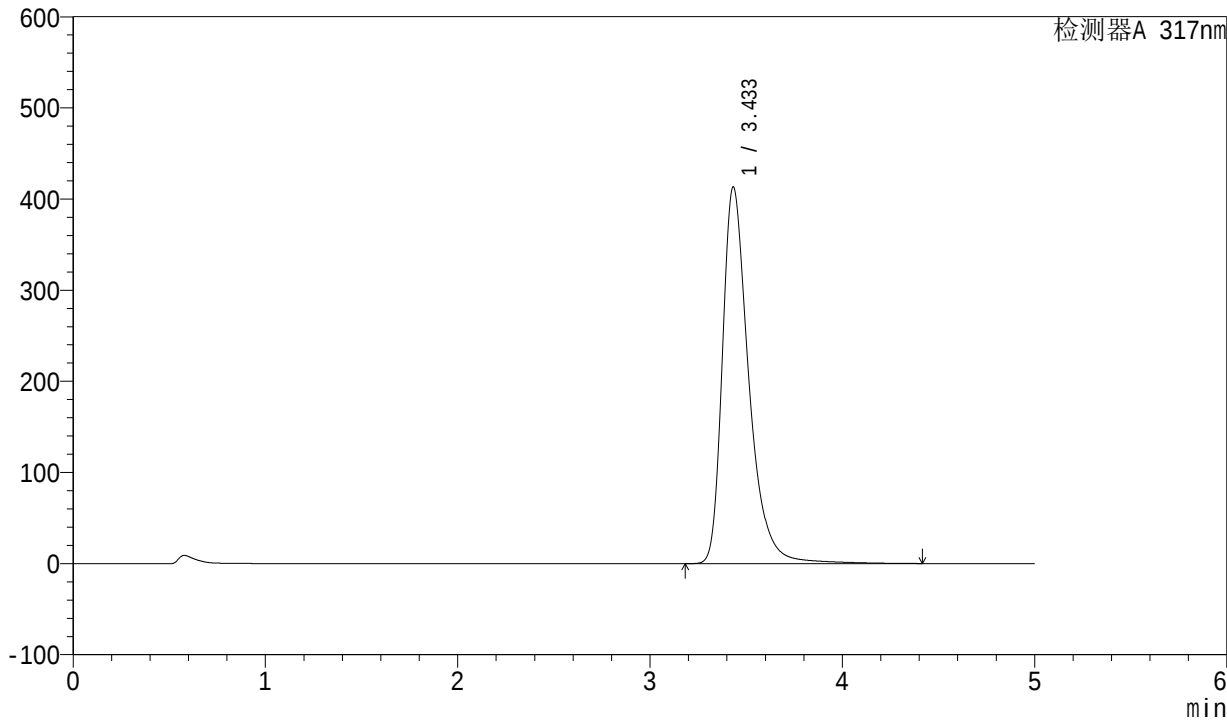
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.433	3954118	100.000	412790	3258	1.407	--
总计		3954118	100.000	412790			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1102-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-15min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 20:17:06

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:54:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

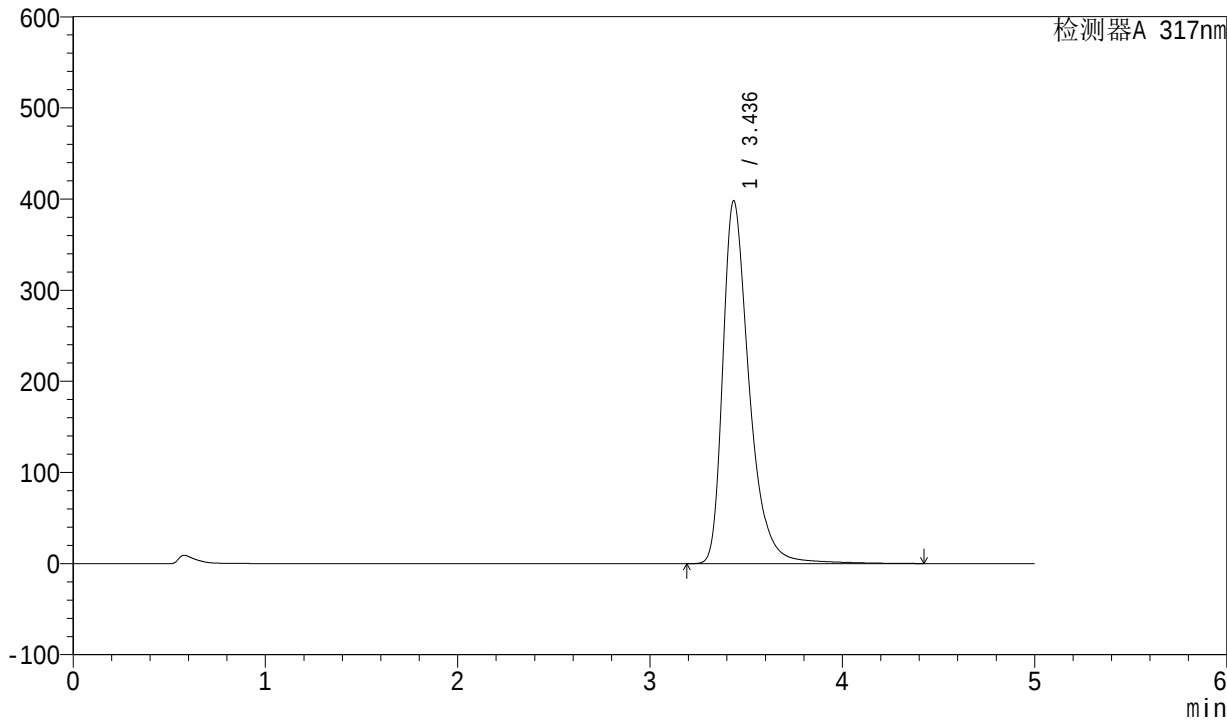
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.436	3805365	100.000	397863	3268	1.404	--
总计		3805365	100.000	397863			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1103-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 20:22:29

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:54:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

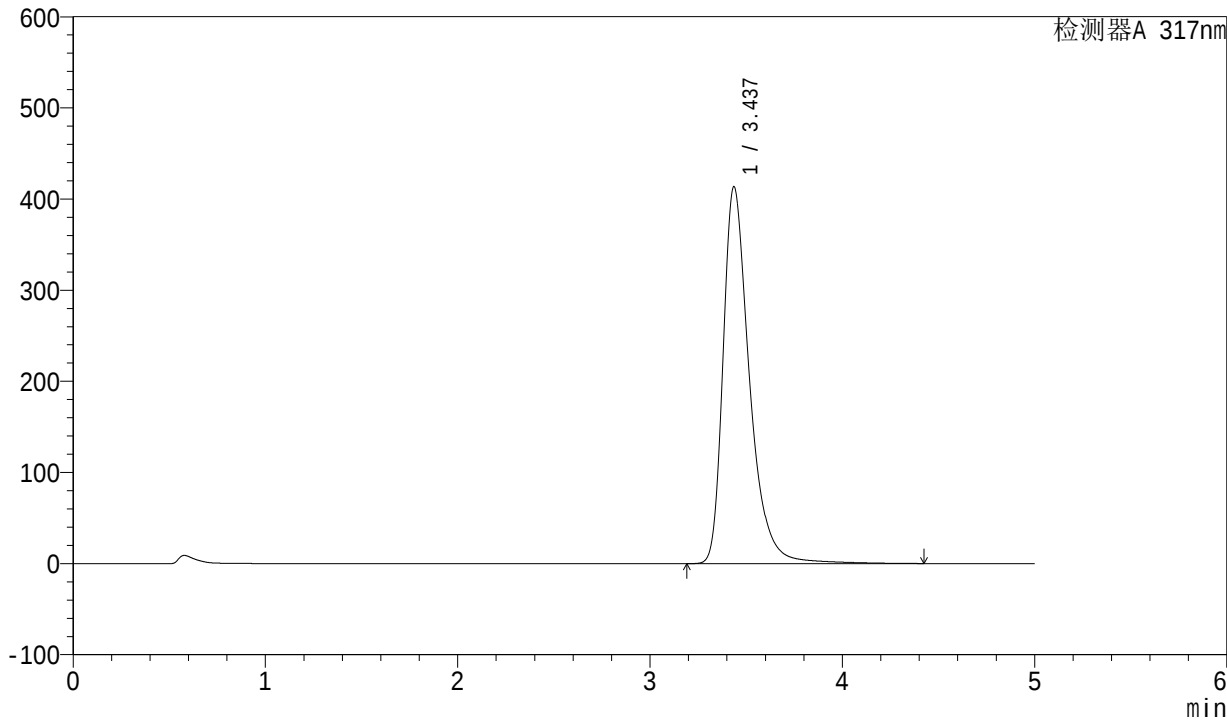
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.437	3953781	100.000	413525	3269	1.407	--
总计		3953781	100.000	413525			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1104-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 20:27:54

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:54:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

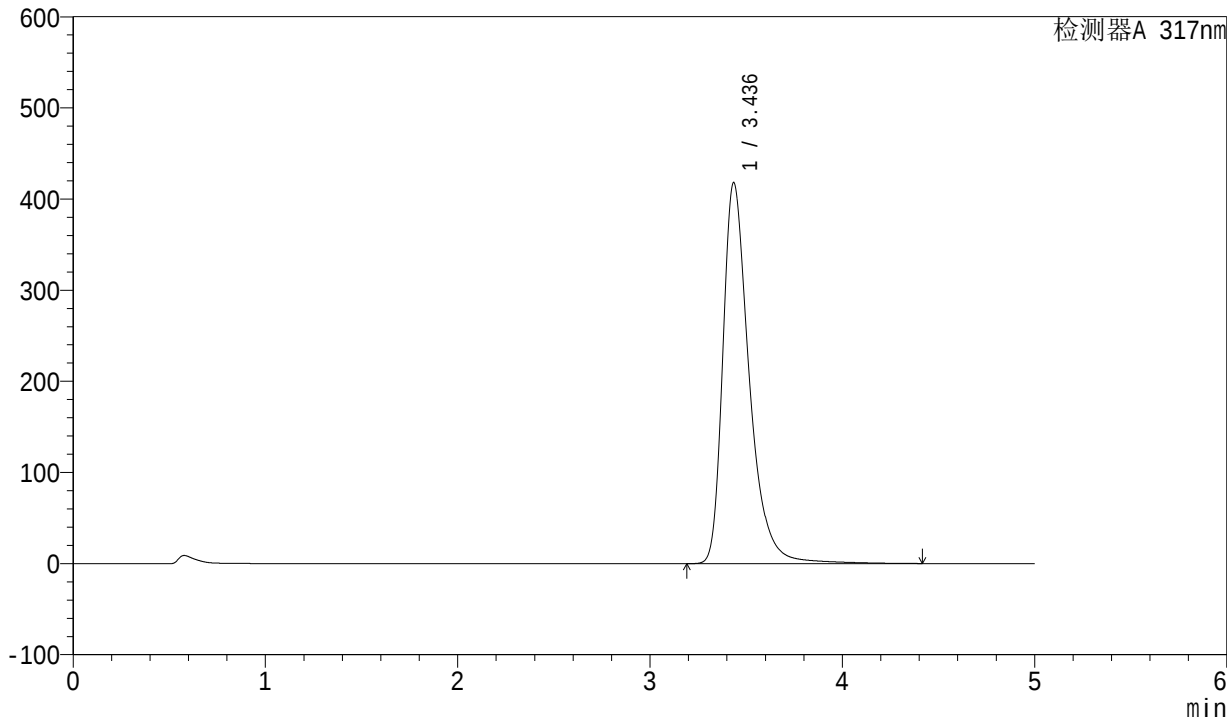
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.436	3999556	100.000	417768	3266	1.409	--
总计		3999556	100.000	417768			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1105-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-20min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 20:33:18

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:54:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

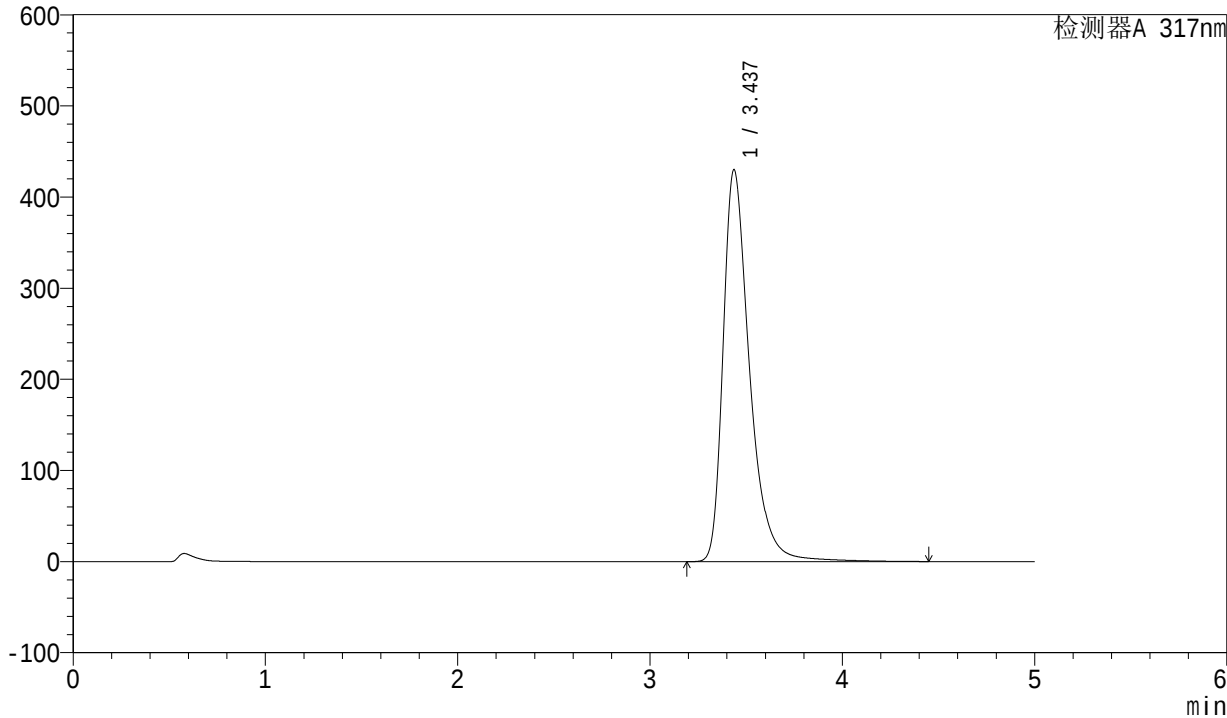
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.437	4117286	100.000	430070	3263	1.411	--
总计		4117286	100.000	430070			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1106-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 20:38:42

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:54:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

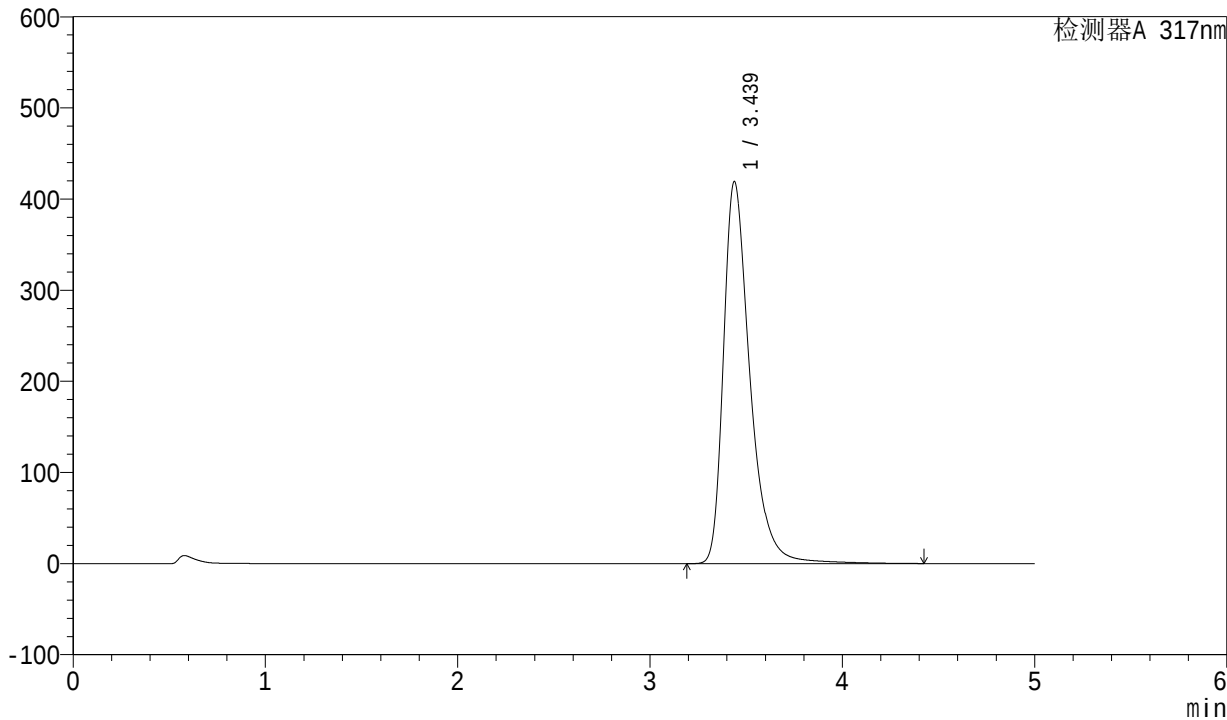
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.439	4015332	100.000	419447	3265	1.409	--
总计		4015332	100.000	419447			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1107-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-20min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 20:44:07

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:54:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

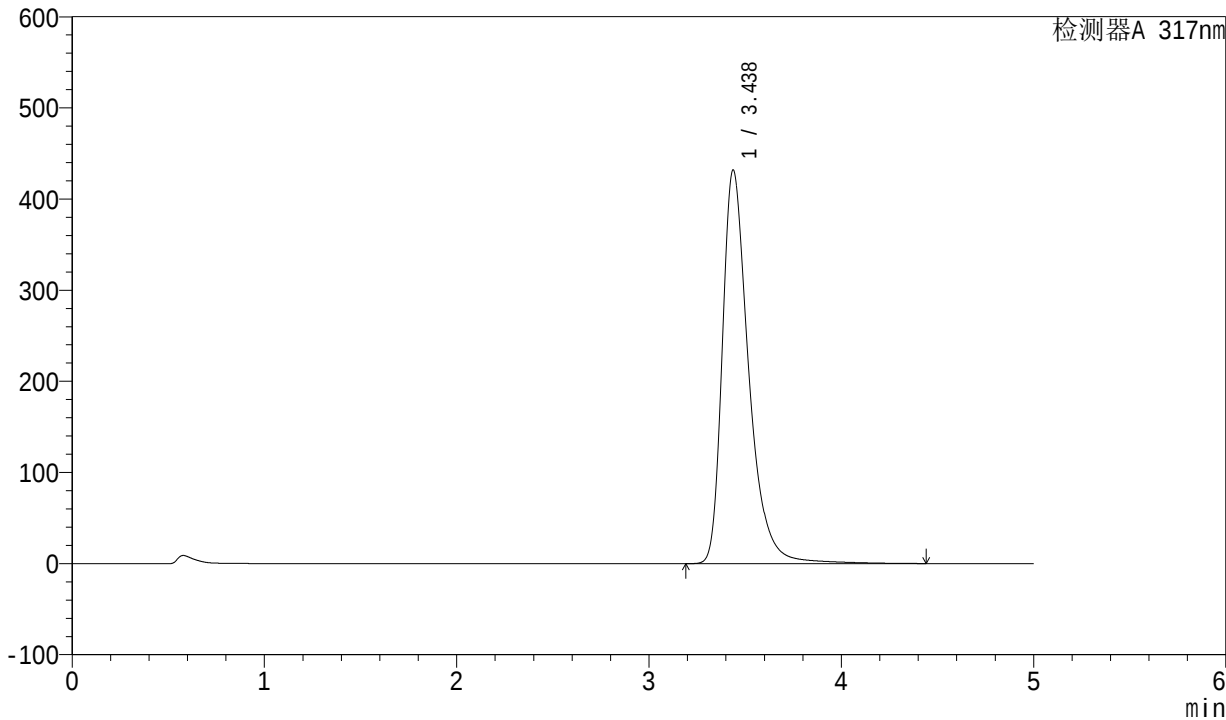
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.438	4131003	100.000	432063	3269	1.410	--
总计		4131003	100.000	432063			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1108-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-20min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 20:49:30

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:54:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

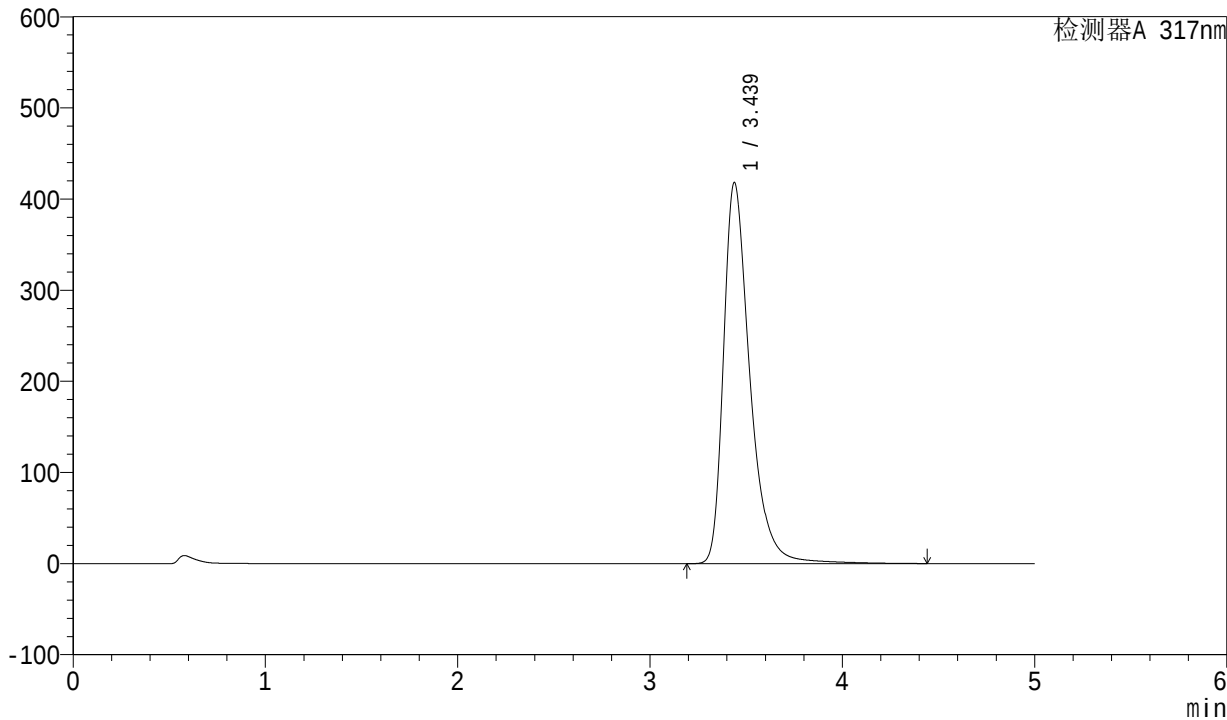
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.439	3995084	100.000	418257	3280	1.408	--
总计		3995084	100.000	418257			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1109-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 20:54:55

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:54:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

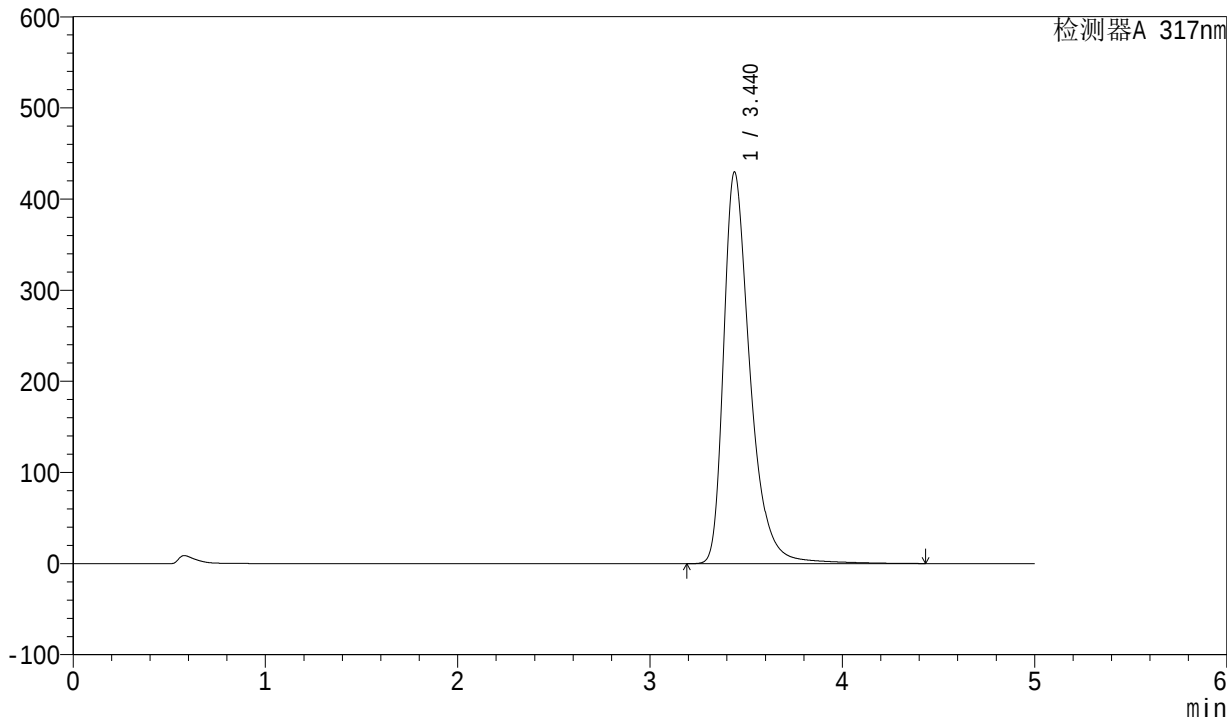
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.440	4104330	100.000	429764	3281	1.410	--
总计		4104330	100.000	429764			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1110-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 21:00:20

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:54:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

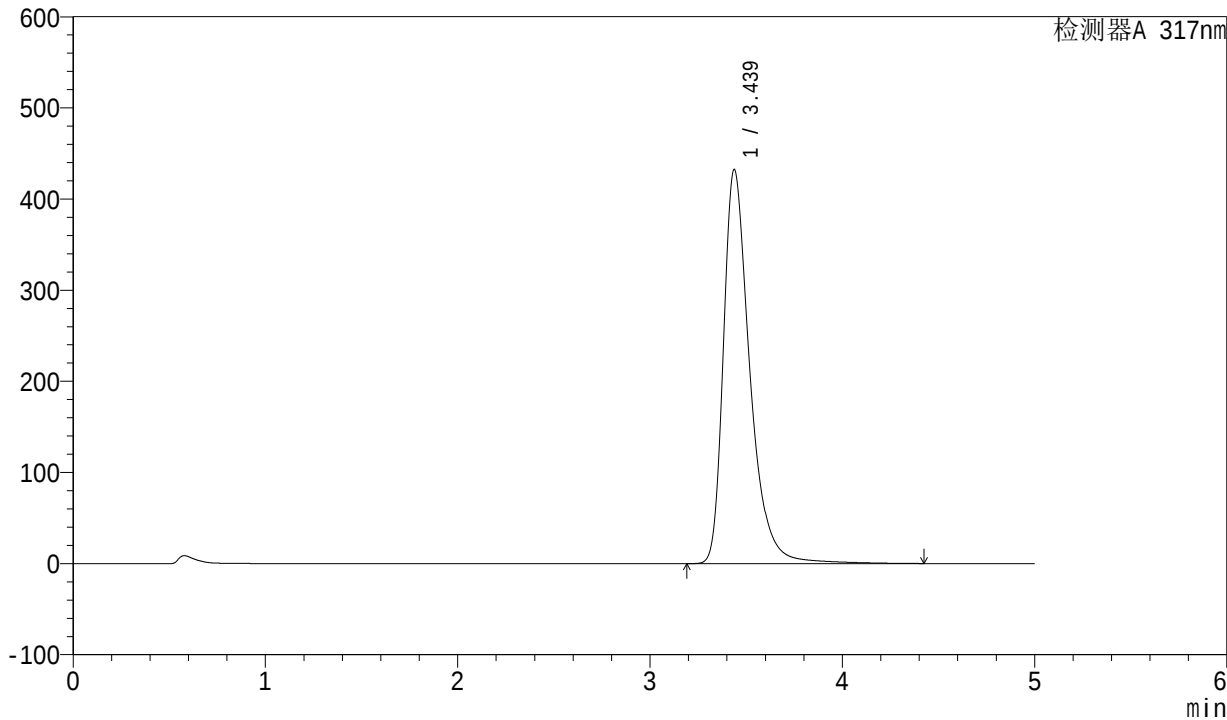
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.439	4135884	100.000	432536	3272	1.413	--
总计		4135884	100.000	432536			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1111-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 21:05:44

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:55:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

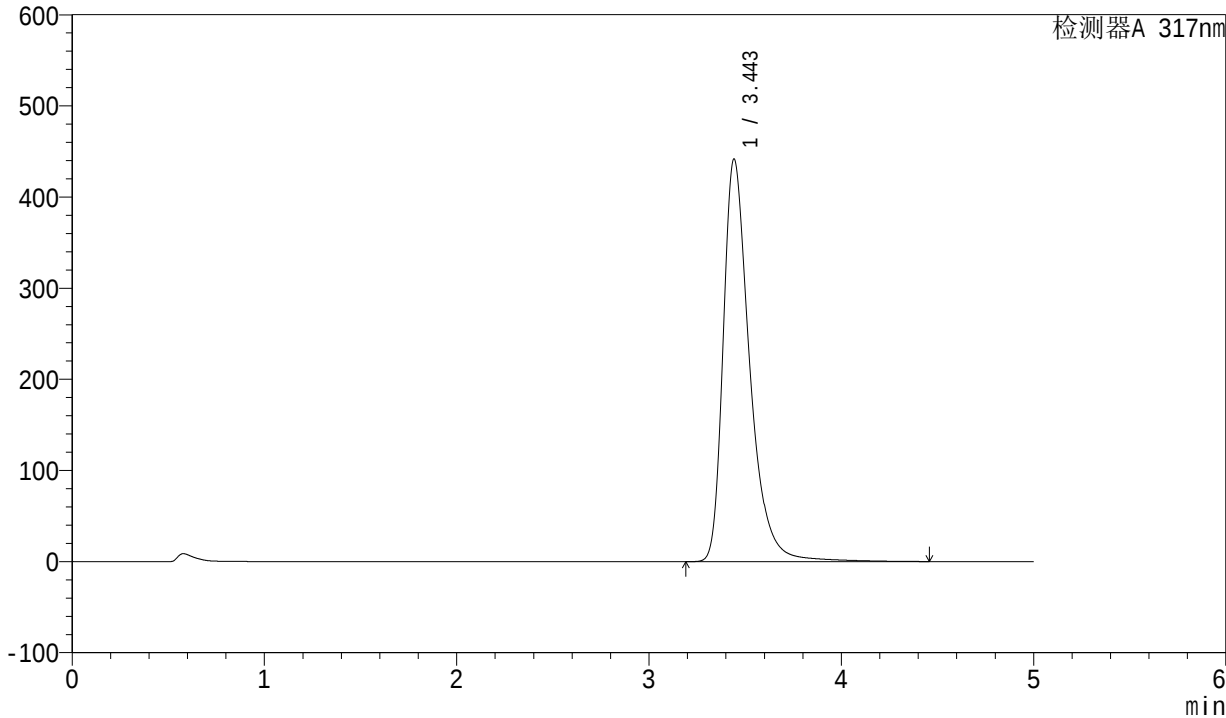
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.443	4236883	100.000	440800	3262	1.417	--
总计		4236883	100.000	440800			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1112-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 21:11:10

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:55:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

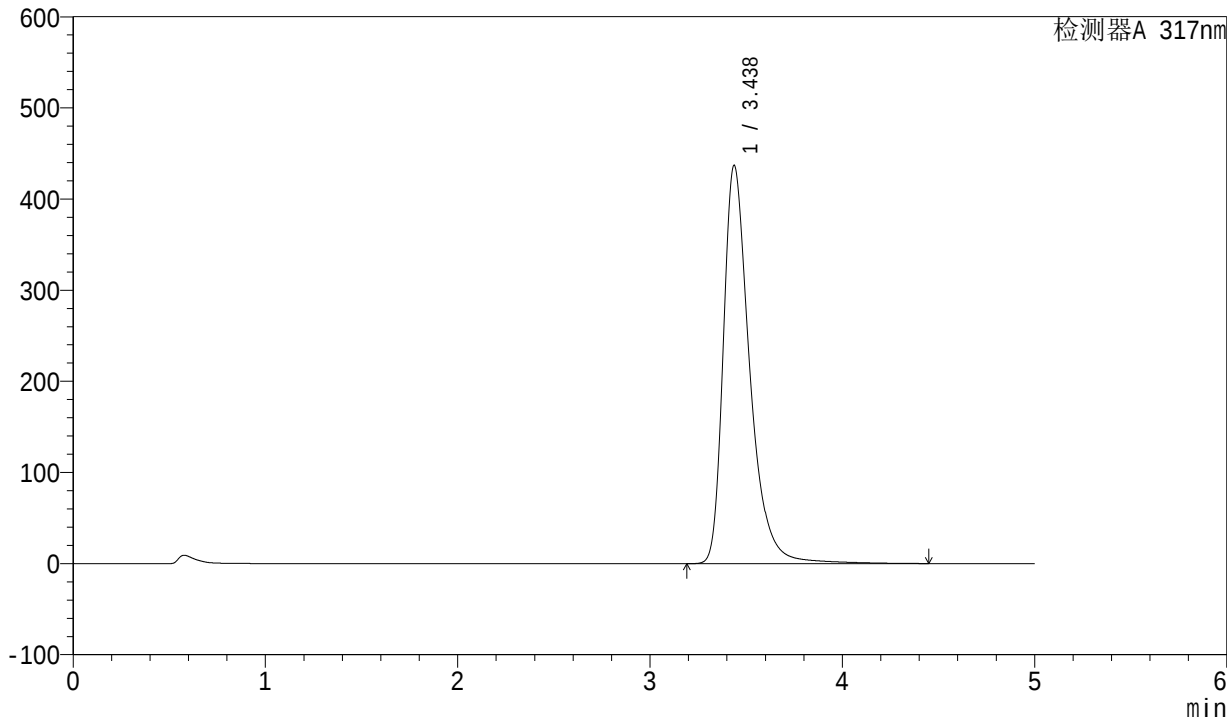
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.438	4180122	100.000	437105	3272	1.414	--
总计		4180122	100.000	437105			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1113-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 21:16:34

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:55:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

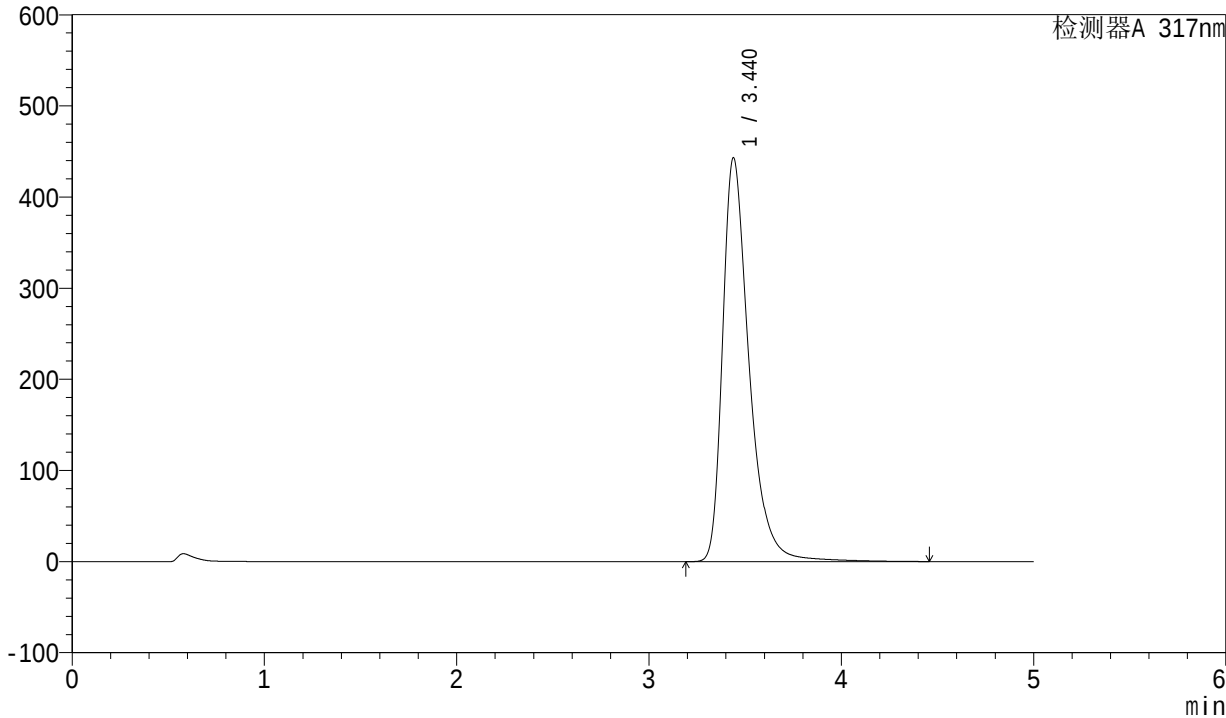
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.440	4247177	100.000	443260	3262	1.415	--
总计		4247177	100.000	443260			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1114-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 21:21:58

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:55:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

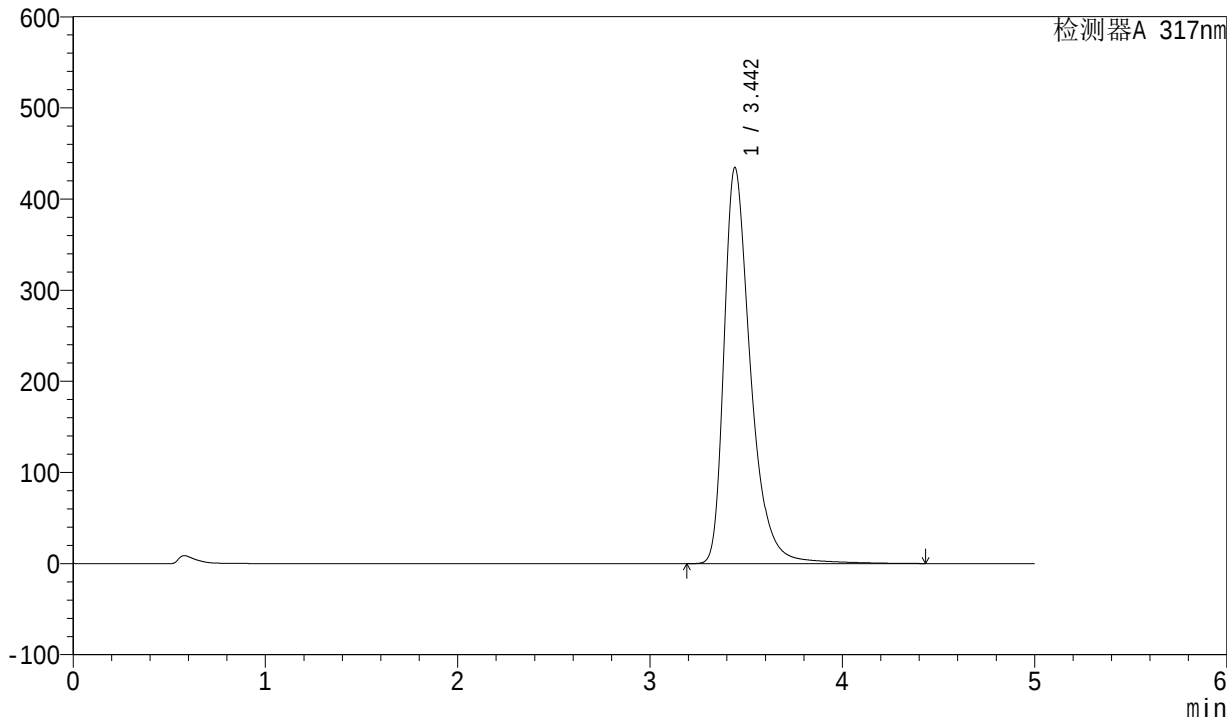
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.442	4166245	100.000	433937	3264	1.415	--
总计		4166245	100.000	433937			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1115-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 21:27:22

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:55:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

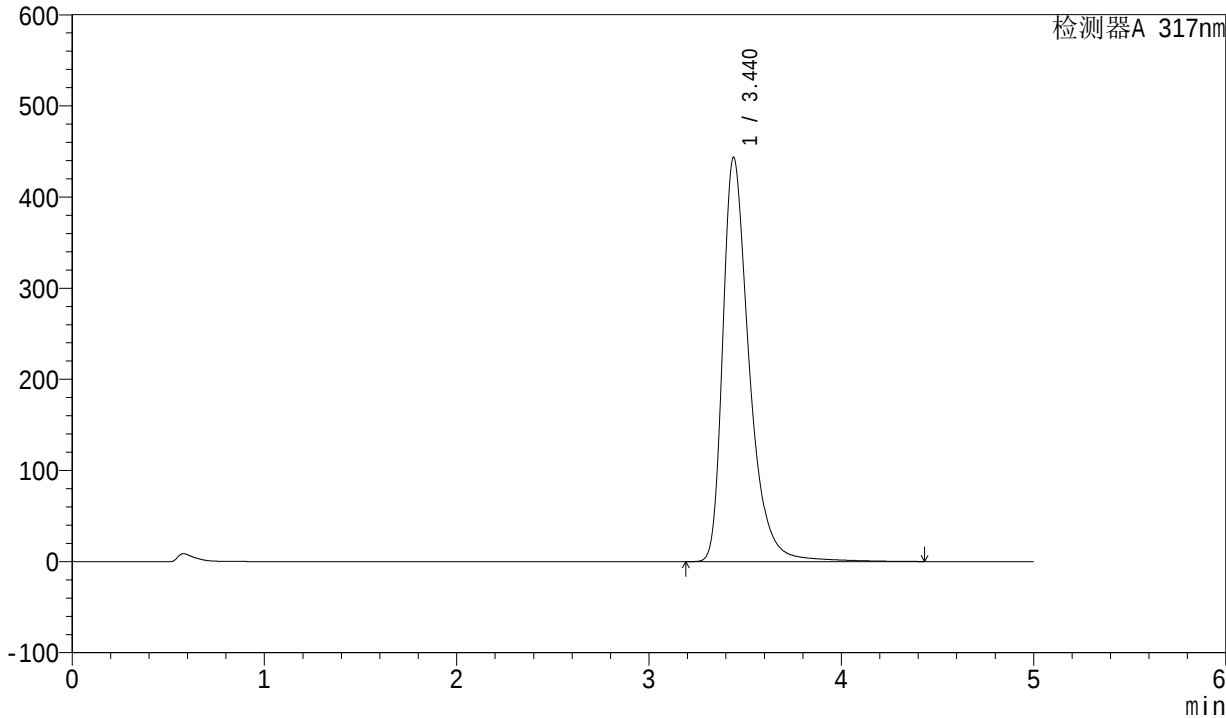
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.440	4237563	100.000	443580	3284	1.415	--
总计		4237563	100.000	443580			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



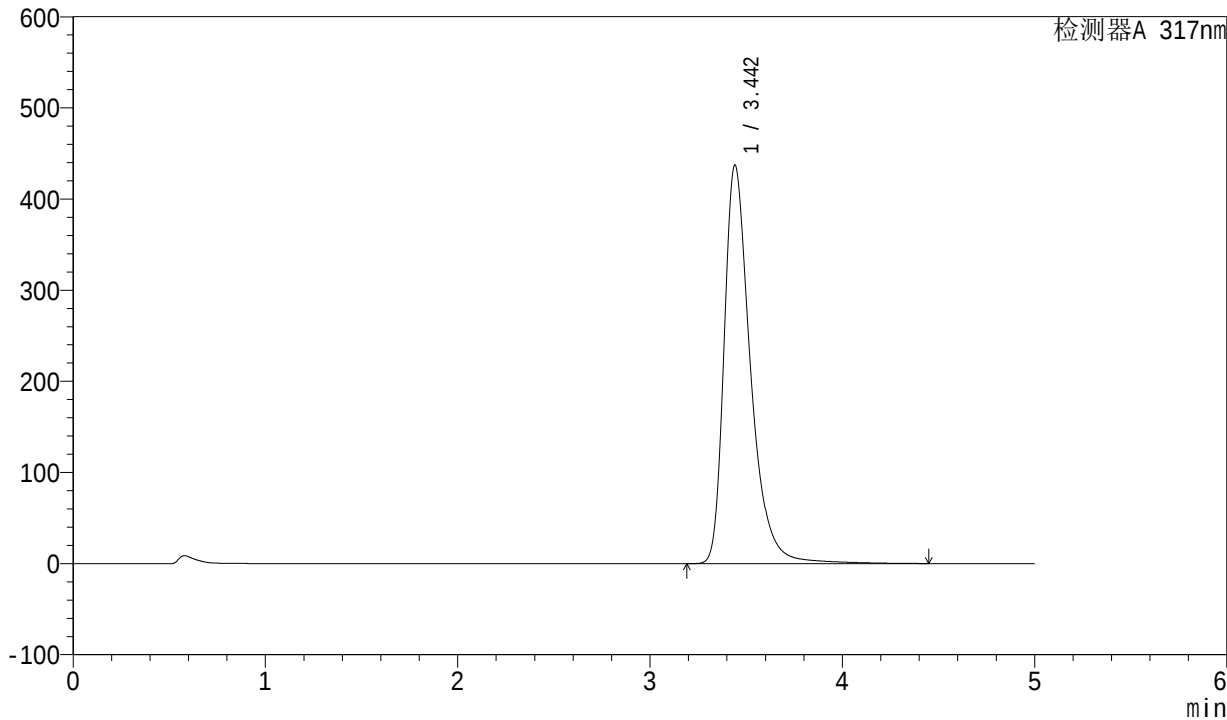
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1116-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-45min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/16 21:32:46
处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:55:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.442	4179413	100.000	436660	3284	1.414	--
总计		4179413	100.000	436660			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1117-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 21:38:11

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:55:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

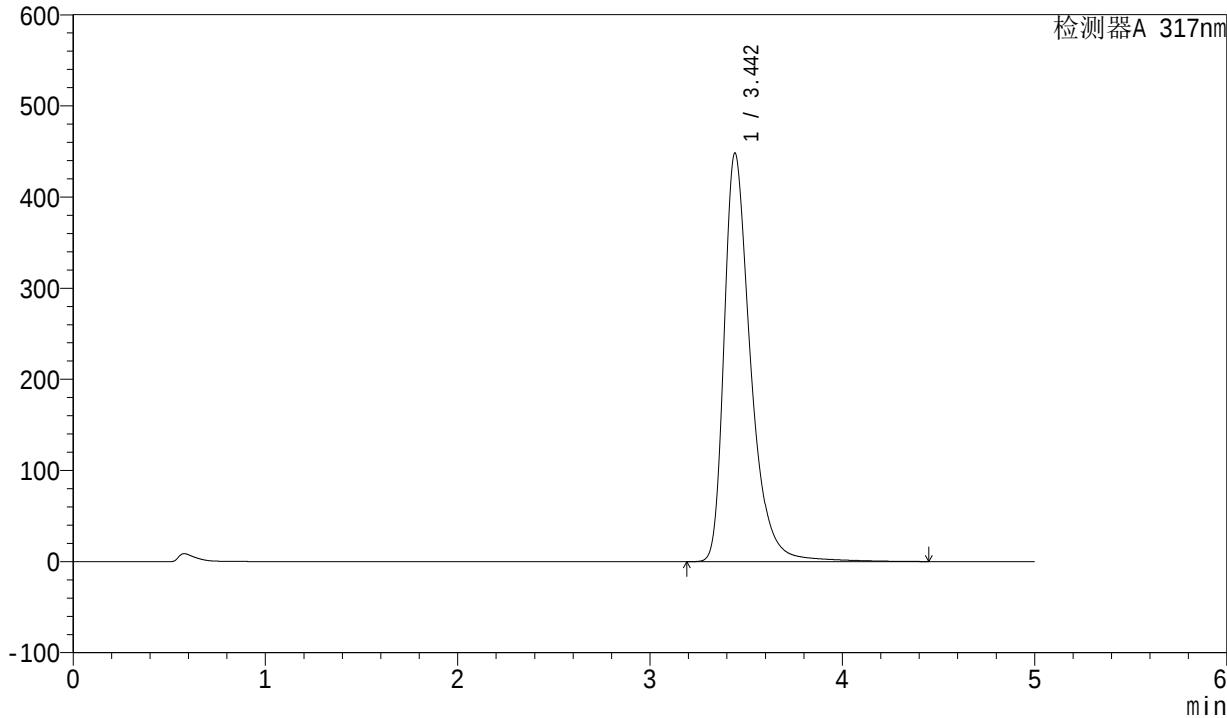
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.442	4289693	100.000	447489	3277	1.416	--
总计		4289693	100.000	447489			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1118-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 21:43:36

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:55:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

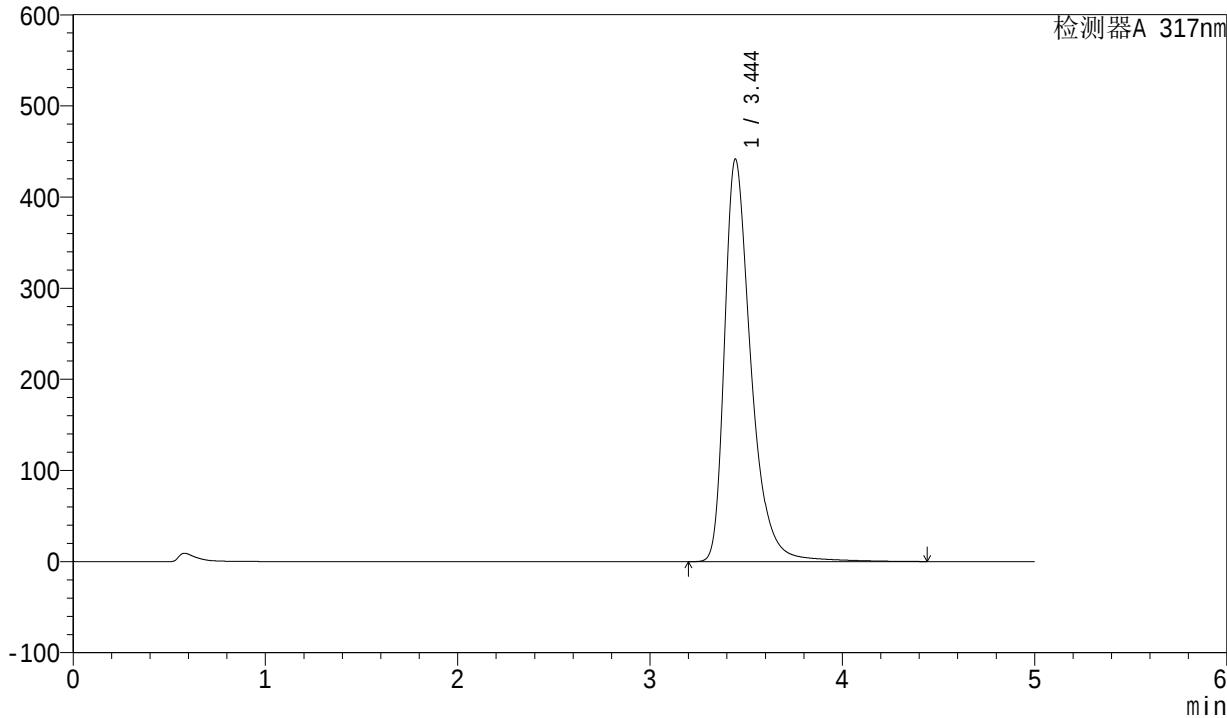
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.444	4220299	100.000	441433	3287	1.415	--
总计		4220299	100.000	441433			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1119-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-45min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 21:49:00

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:55:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

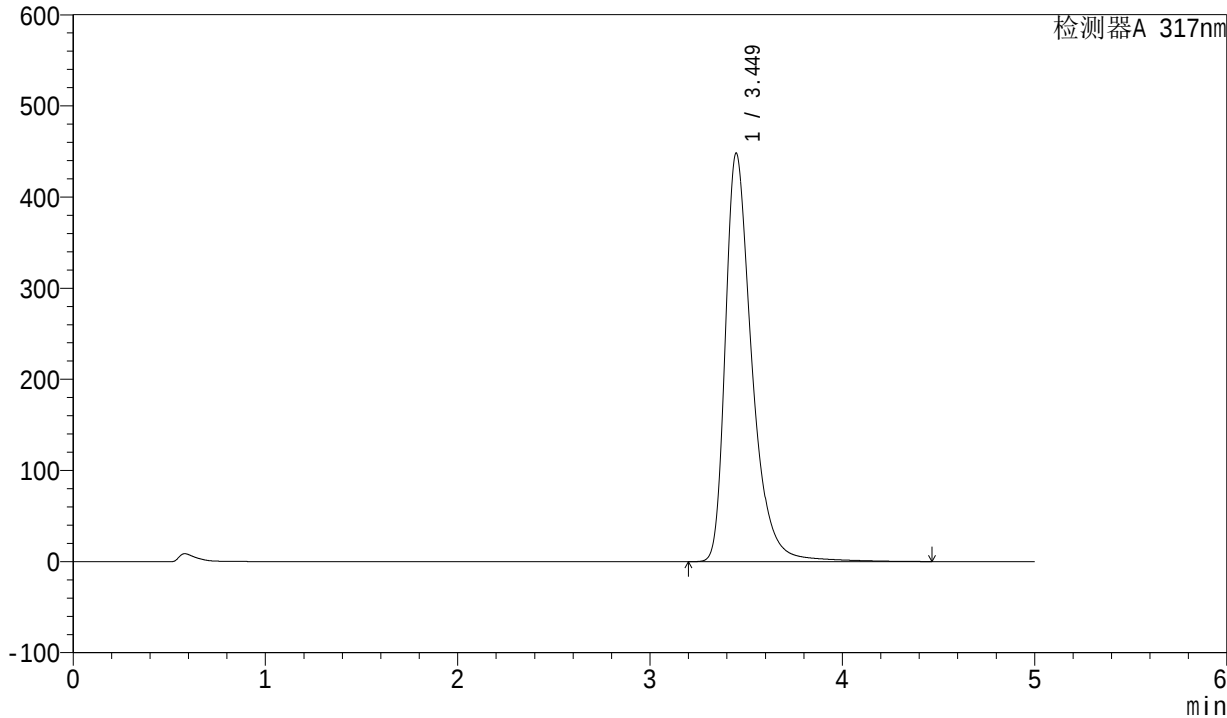
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.449	4291110	100.000	448115	3285	1.416	--
总计		4291110	100.000	448115			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1120-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 21:54:24

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:55:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

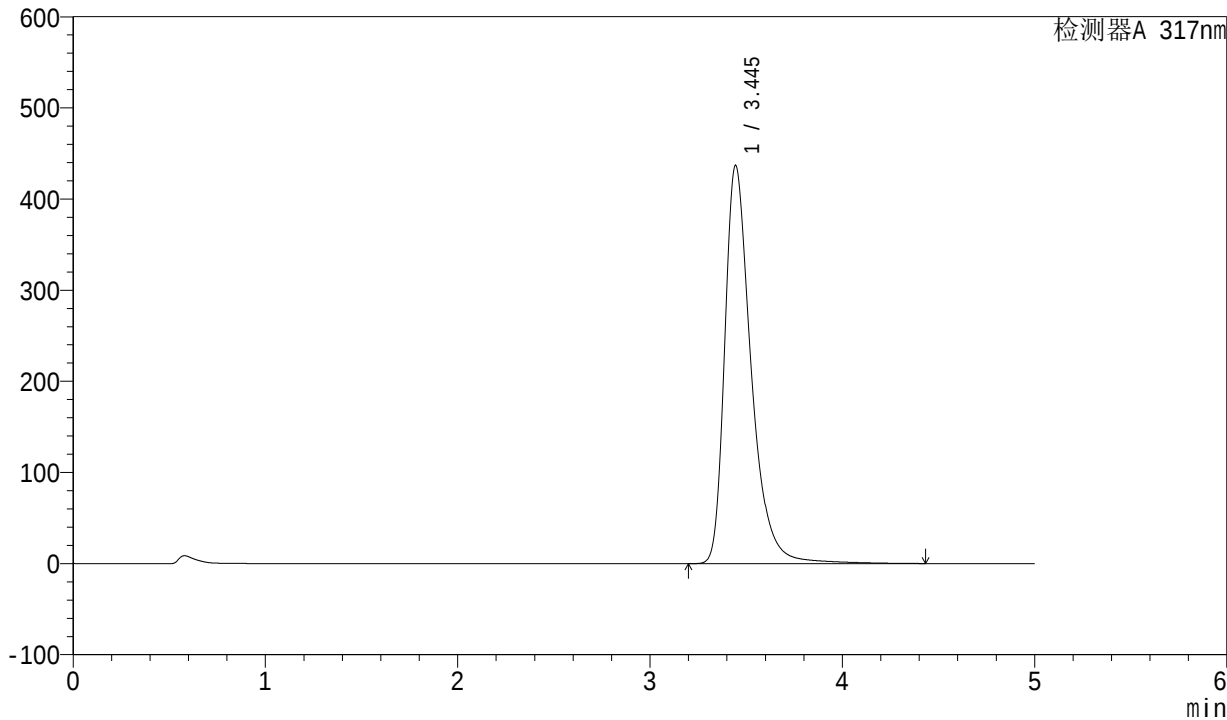
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.445	4182000	100.000	436974	3277	1.413	--
总计		4182000	100.000	436974			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1121-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-45min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 21:59:48

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:55:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

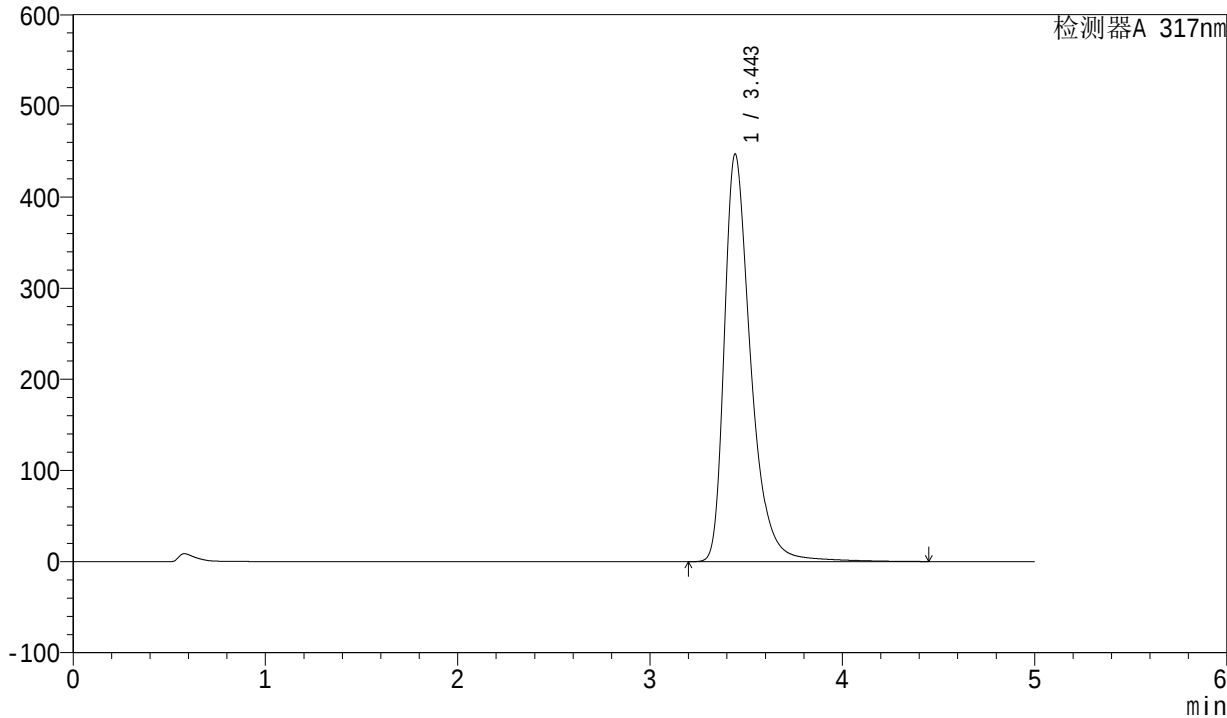
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.443	4275515	100.000	446571	3281	1.417	--
总计		4275515	100.000	446571			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1122-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 22:05:13

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:55:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

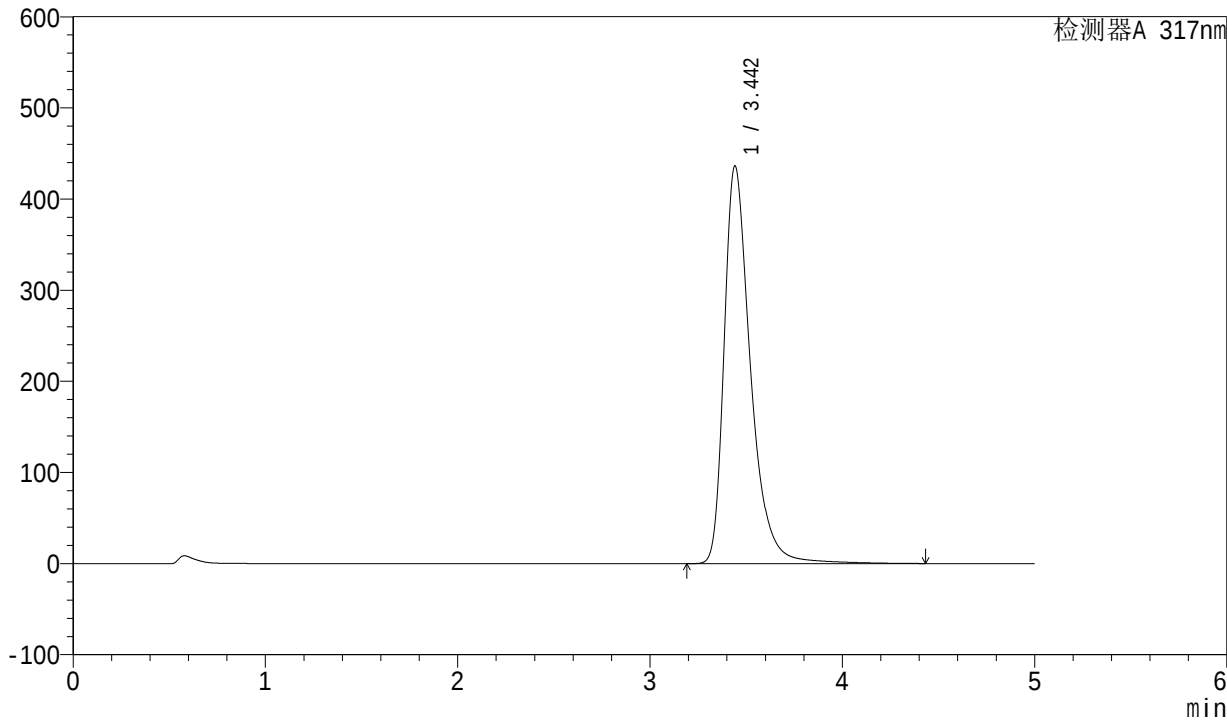
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.442	4168826	100.000	435570	3285	1.415	--
总计		4168826	100.000	435570			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1123-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 22:10:37

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:55:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

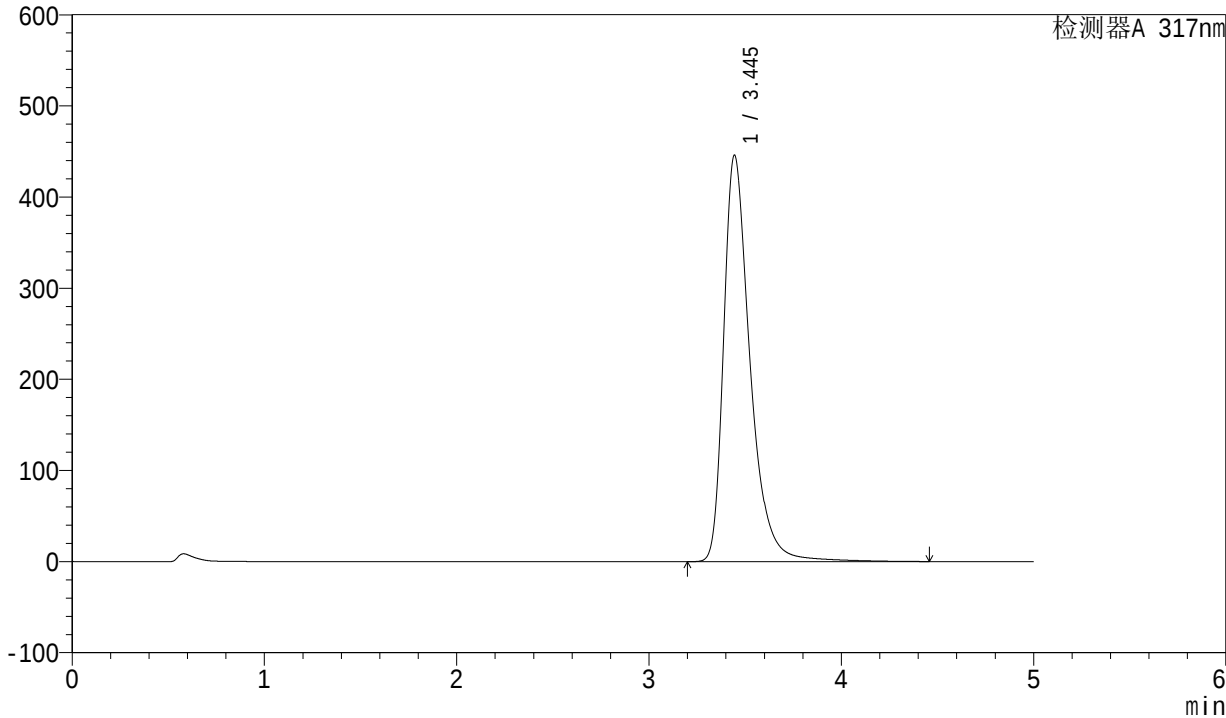
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.445	4264268	100.000	445868	3286	1.417	--
总计		4264268	100.000	445868			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



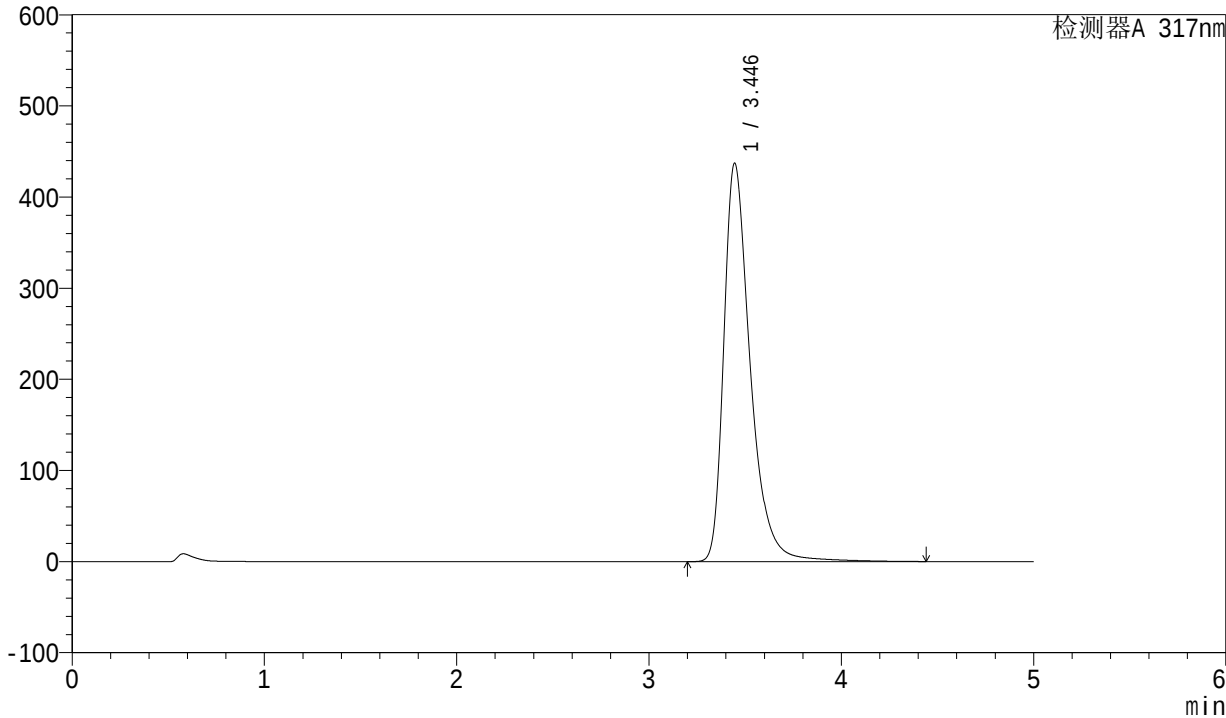
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1124-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-60min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/16 22:16:02
处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:55:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.446	4182775	100.000	437384	3284	1.414	--
总计		4182775	100.000	437384			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1125-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-60min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 22:21:26

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:55:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

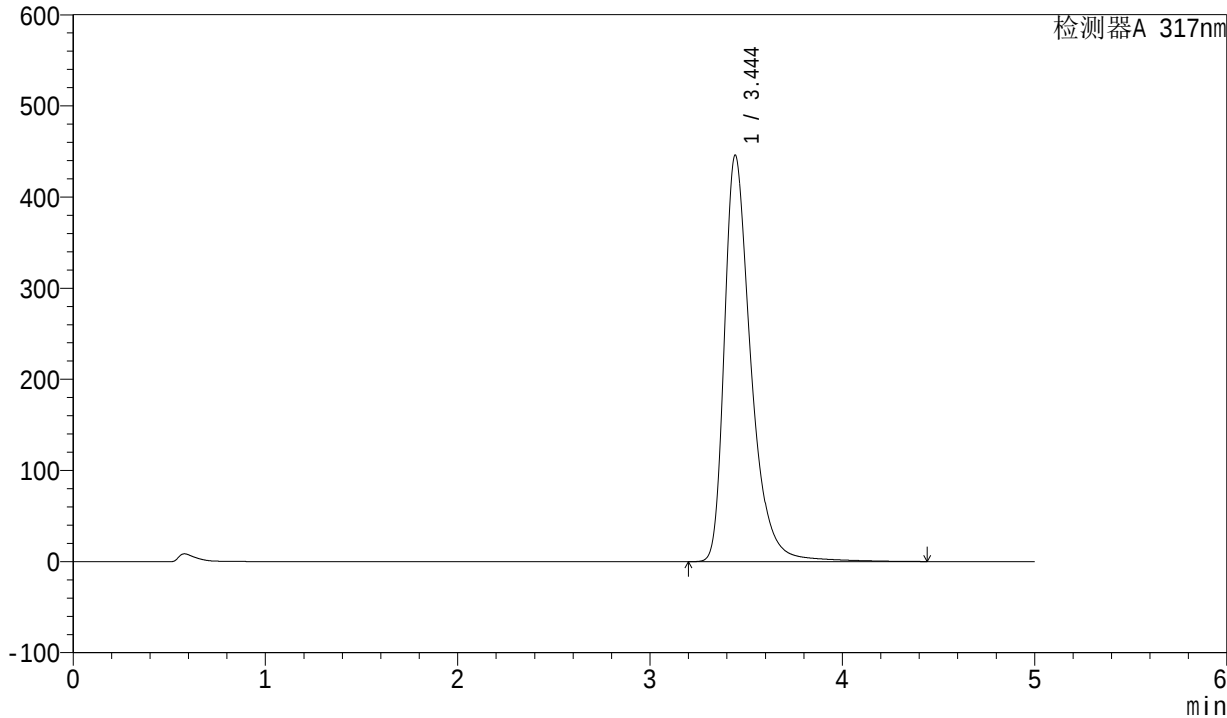
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.444	4274156	100.000	445529	3269	1.418	--
总计		4274156	100.000	445529			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1126-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 22:26:50

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:55:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

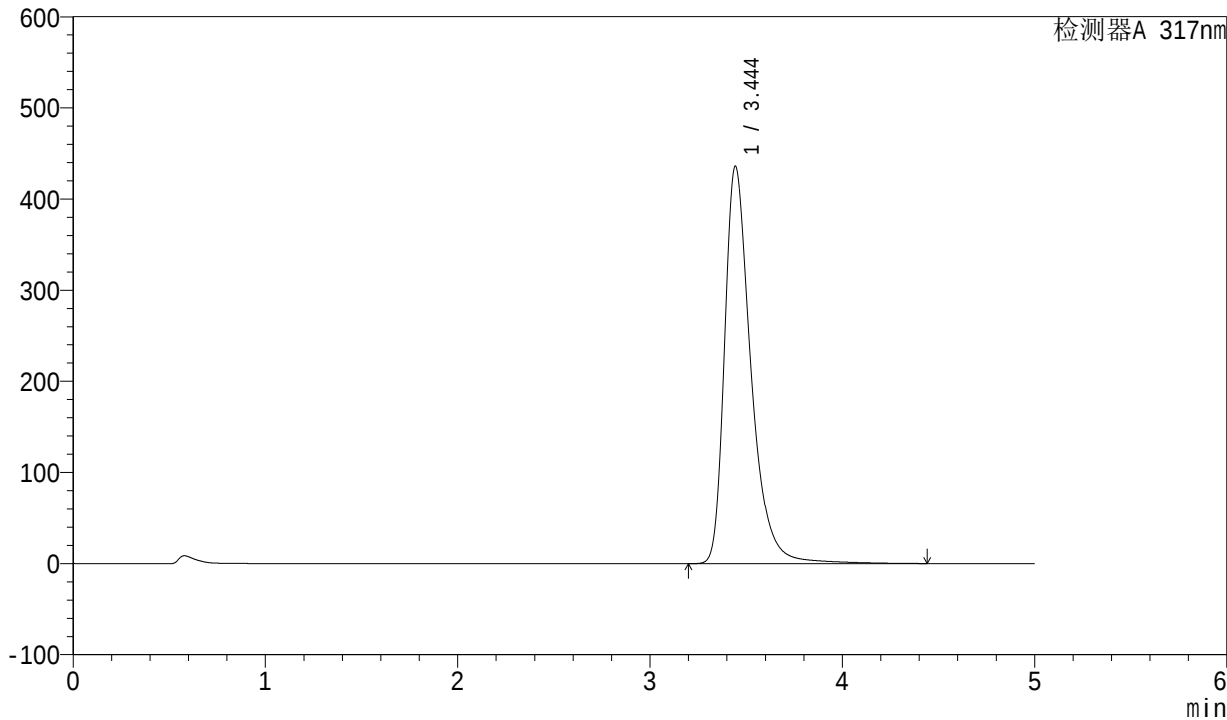
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.444	4166677	100.000	435897	3288	1.414	--
总计		4166677	100.000	435897			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1127-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 22:32:15

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:55:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

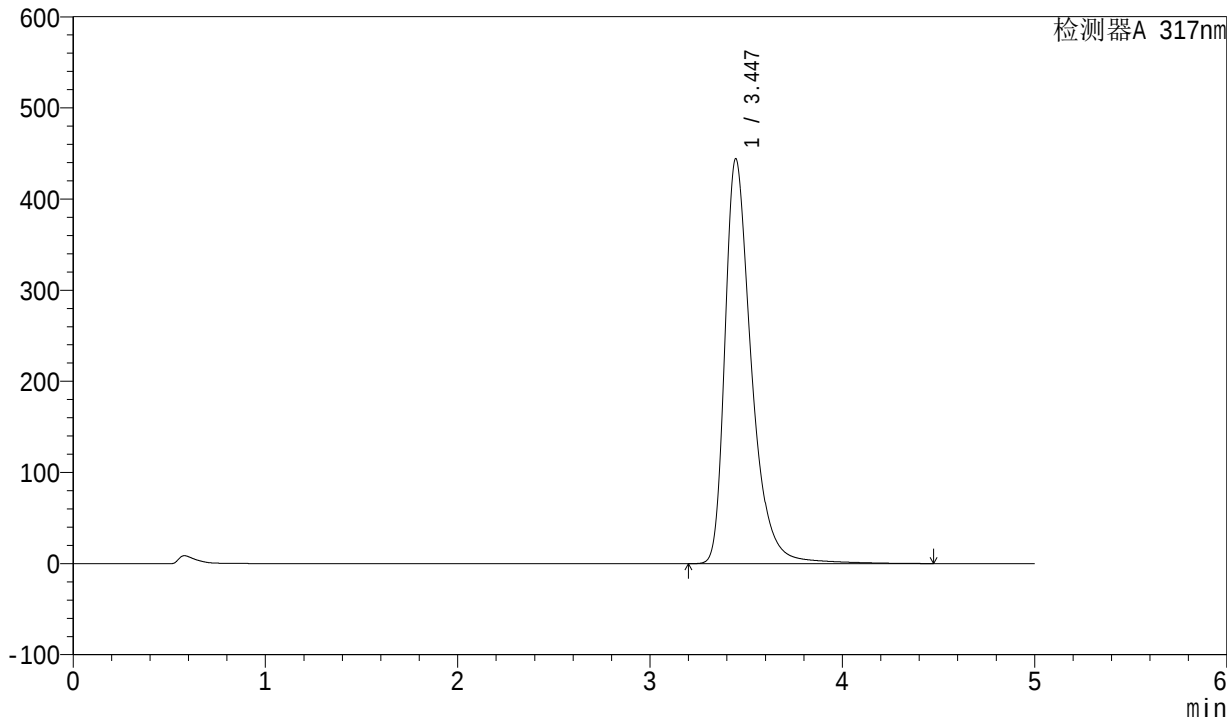
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.447	4251465	100.000	444400	3284	1.417	--
总计		4251465	100.000	444400			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1128-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-jx.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 22:37:40

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:55:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

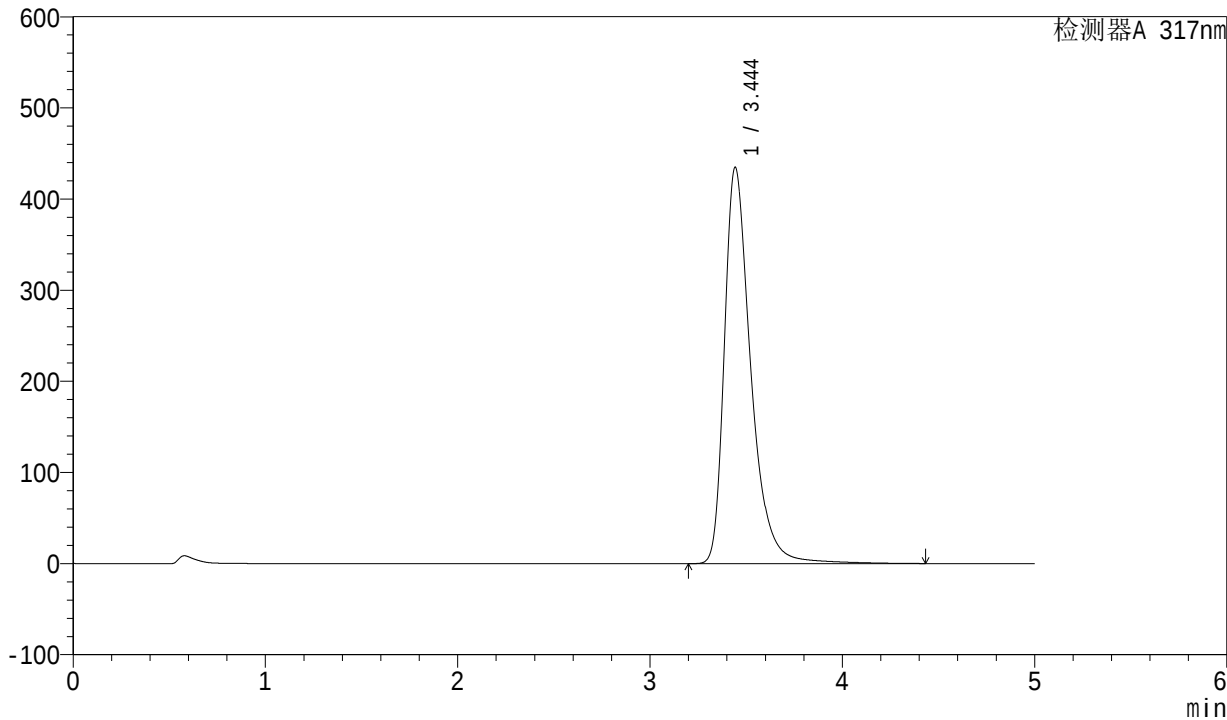
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.444	4163418	100.000	434319	3275	1.417	--
总计		4163418	100.000	434319			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



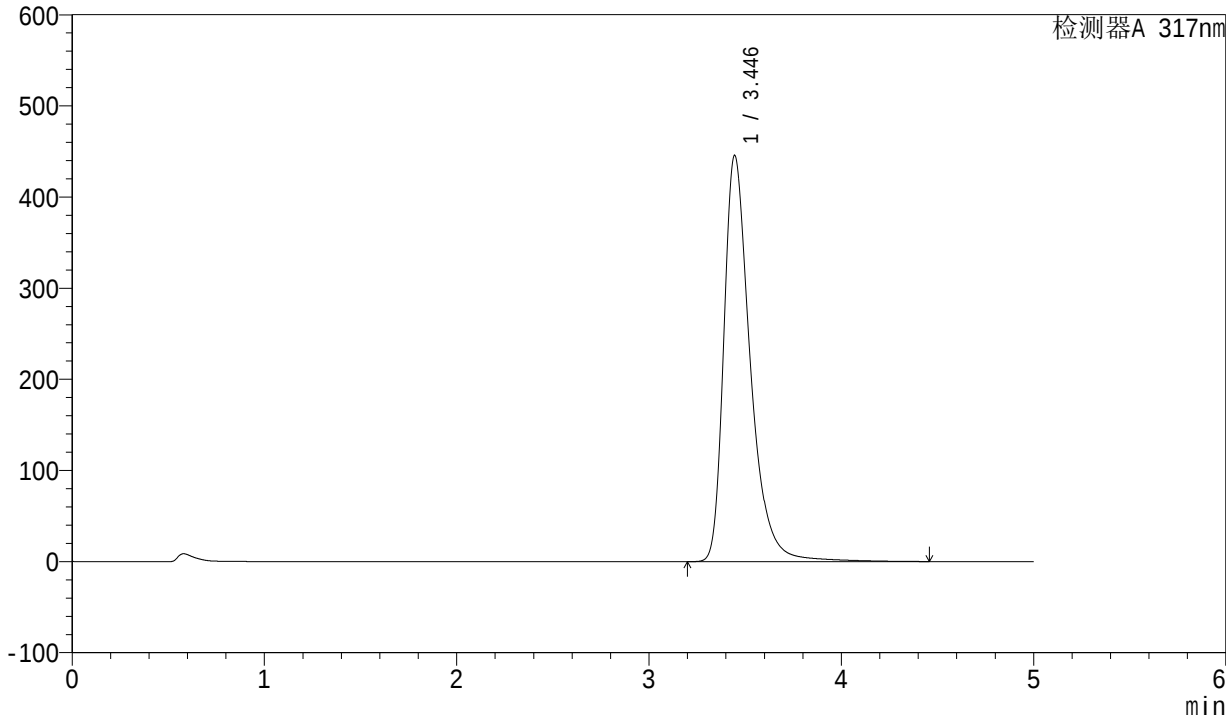
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1129-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-jx.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb
样品瓶号: 2-17
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/16 22:43:04
处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:55:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.446	4269046	100.000	445861	3277	1.416	--
总计		4269046	100.000	445861			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



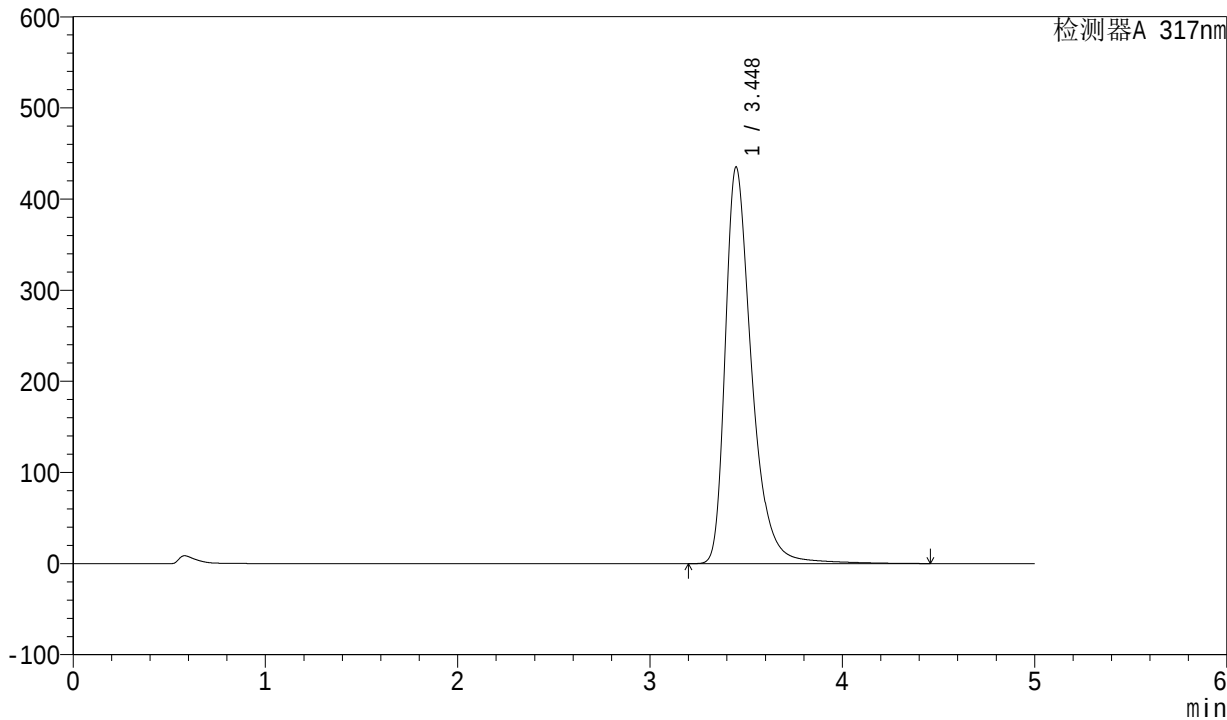
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1130-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-jx.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb
样品瓶号: 2-26
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/16 22:48:29
处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:55:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.448	4156001	100.000	435211	3296	1.413	--
总计		4156001	100.000	435211			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1131-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 22:53:53

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:55:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

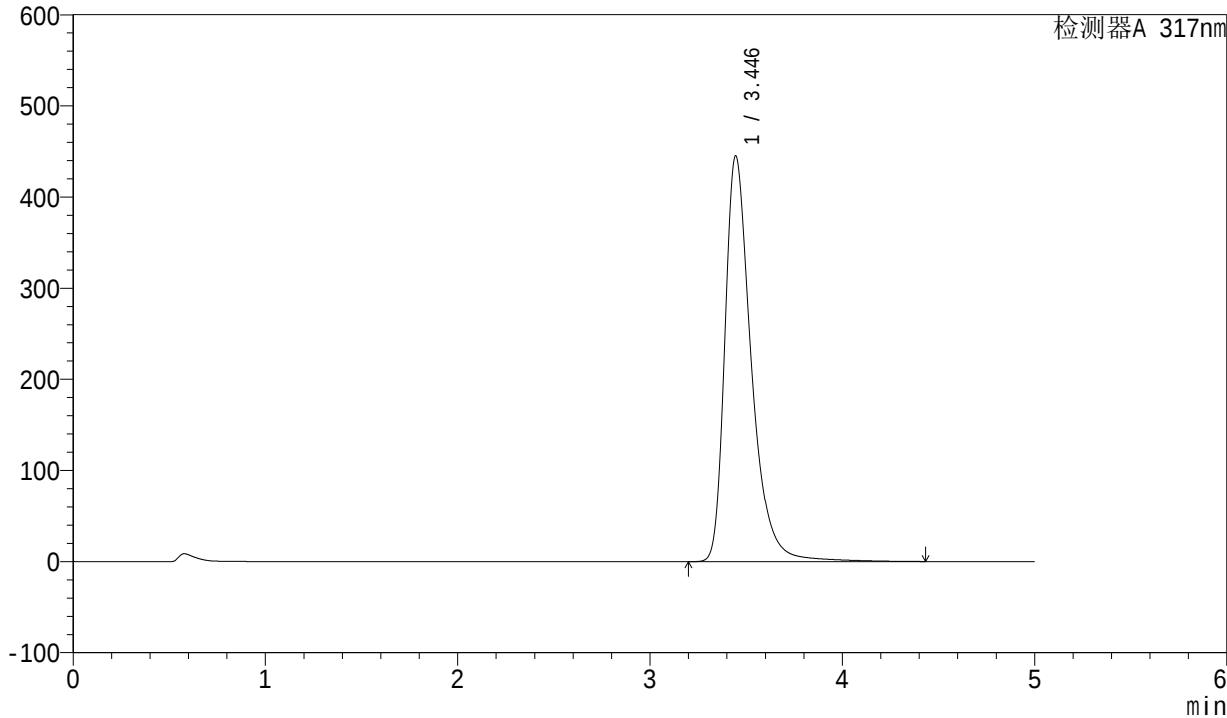
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.446	4258617	100.000	445384	3286	1.418	--
总计		4258617	100.000	445384			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1132-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-jx.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 22:59:19

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:55:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

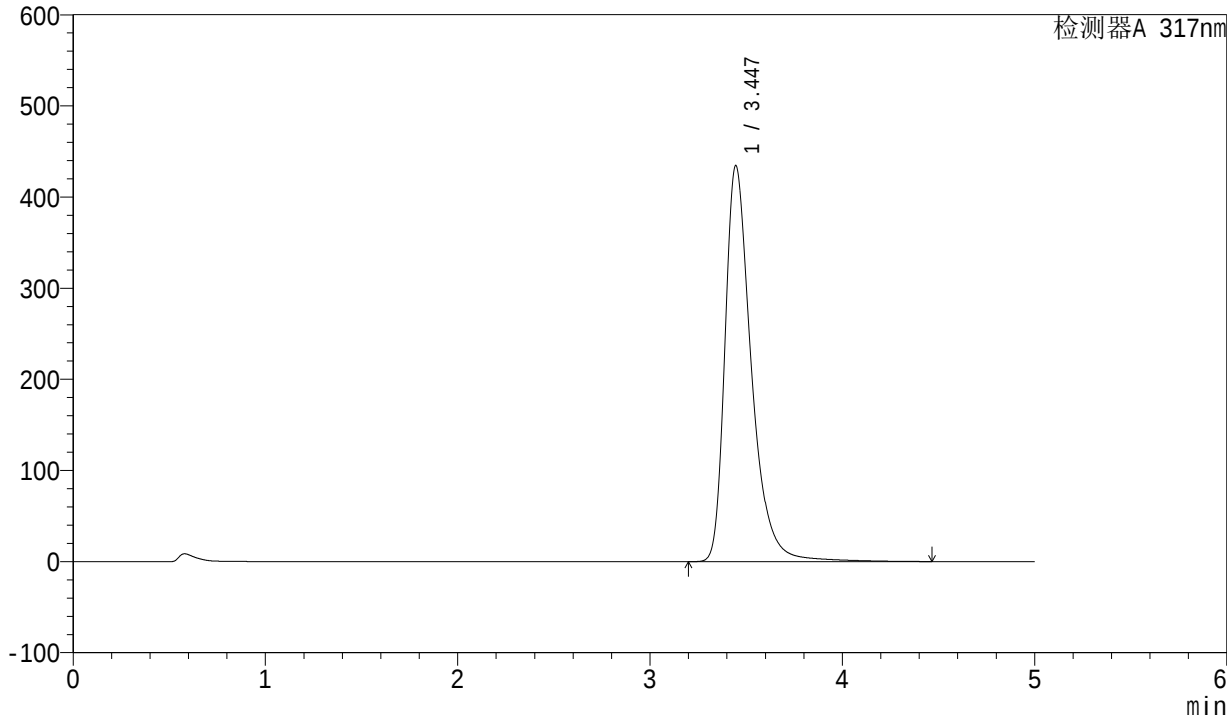
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.447	4151575	100.000	434646	3291	1.414	--
总计		4151575	100.000	434646			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1133-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 23:04:44

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:55:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

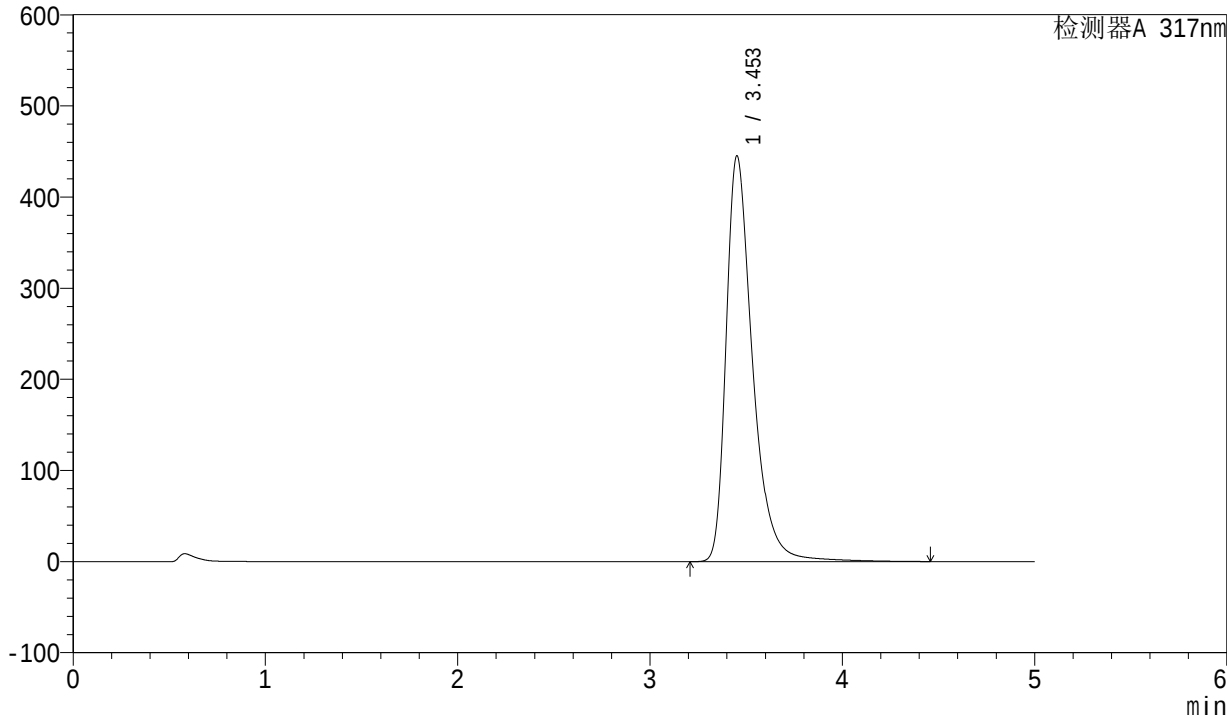
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.453	4262001	100.000	444967	3295	1.418	--
总计		4262001	100.000	444967			

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)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



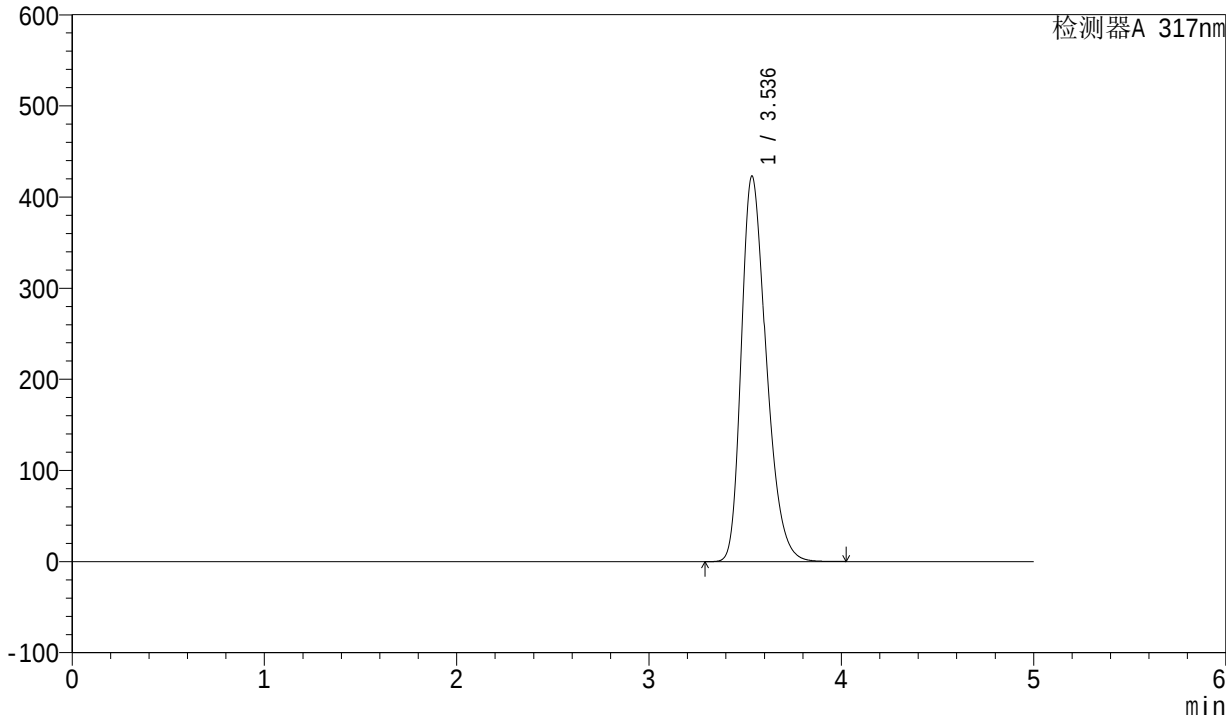
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1134-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/16 23:10:09
处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:55:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.536	3798177	100.000	422681	3649	1.306	--
总计		3798177	100.000	422681			

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)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1135-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 23:15:34

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:56:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

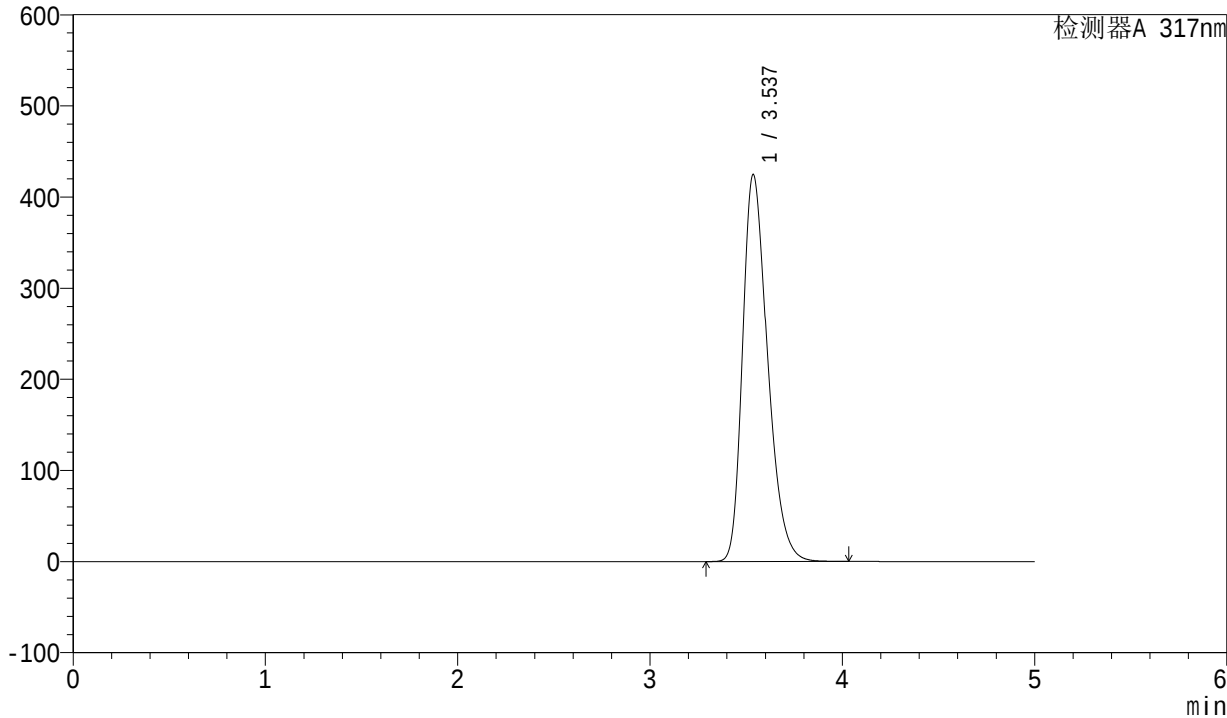
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.537	3820164	100.000	424715	3639	1.308	--
总计		3820164	100.000	424715			

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)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1136-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-rj.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 3-9

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 23:20:58

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:56:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

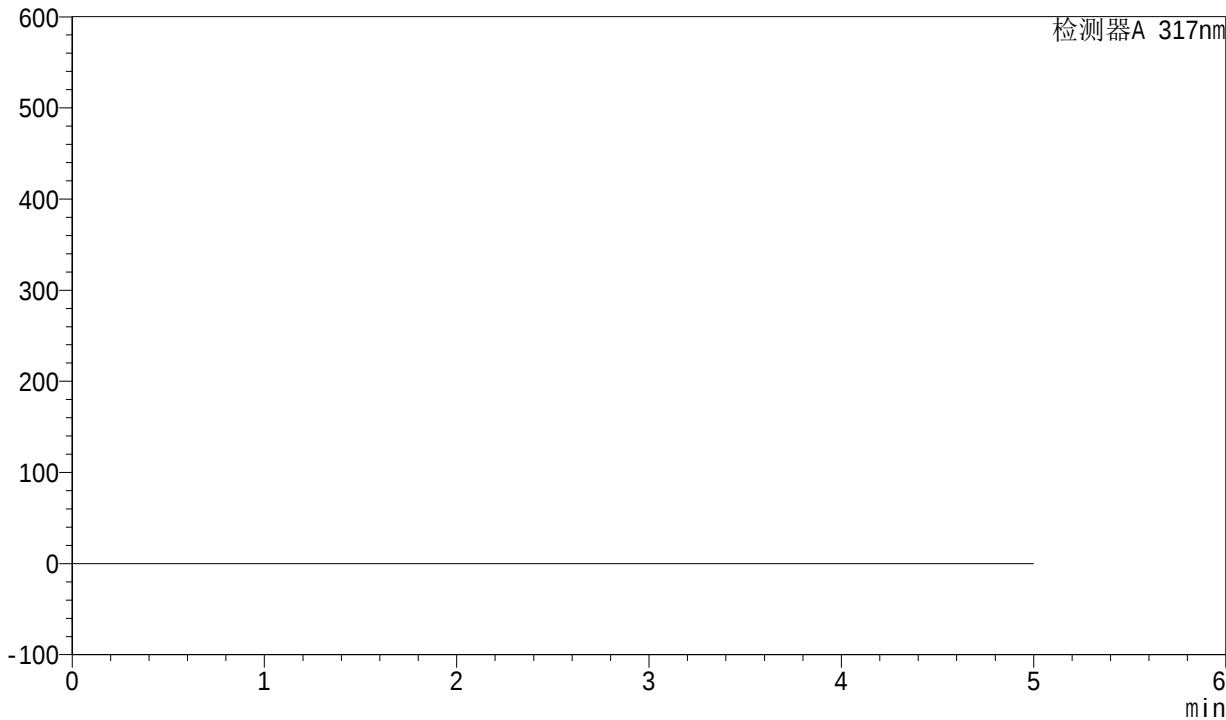
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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)-pH5.5介质-桨法-50转
溶剂



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1137-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 23:26:21

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:56:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

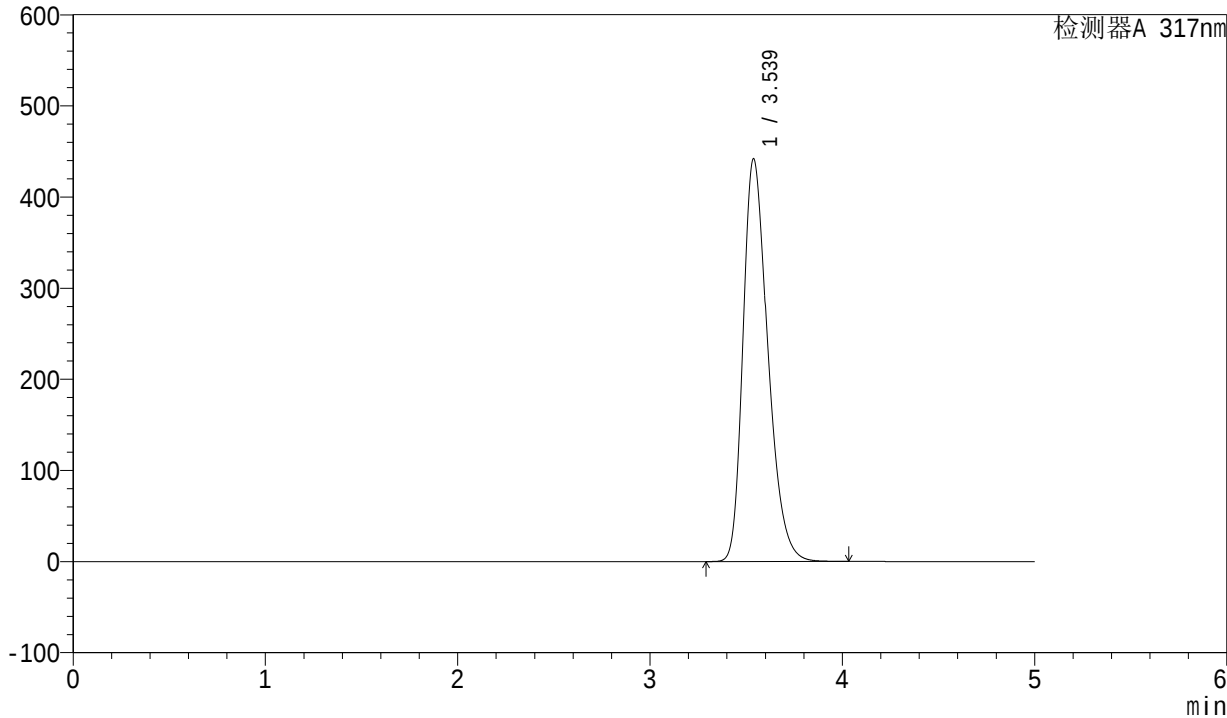
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.539	3950303	100.000	441948	3690	1.310	--
总计		3950303	100.000	441948			

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)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



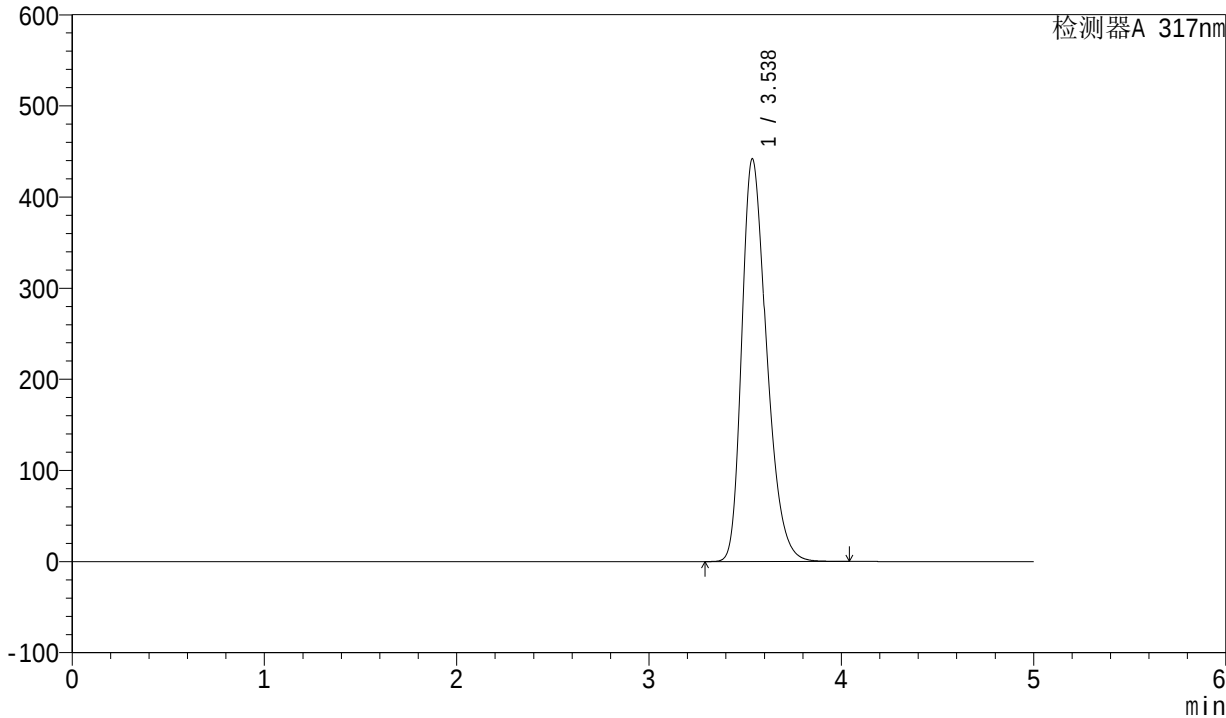
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1138-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/16 23:31:44
处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:56:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.538	3950715	100.000	442007	3690	1.310	--
总计		3950715	100.000	442007			

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)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



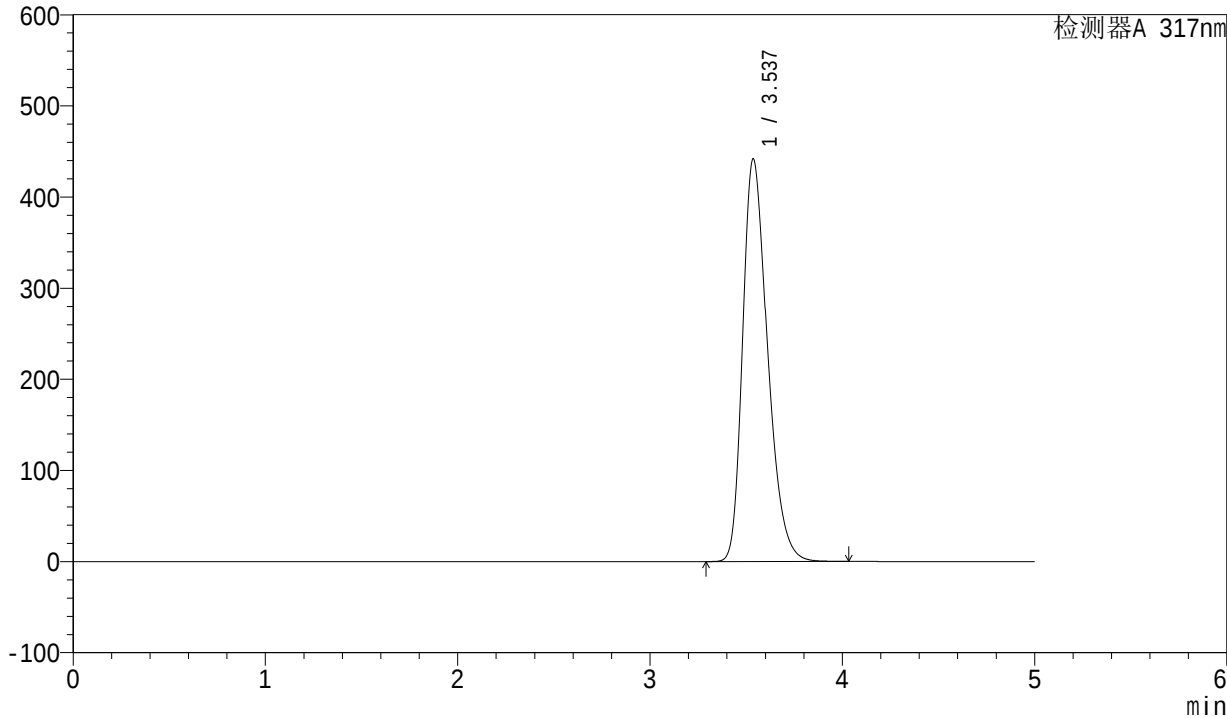
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1139-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/16 23:37:07
处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:56:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.537	3958770	100.000	441831	3670	1.311	--
总计		3958770	100.000	441831			

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)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1140-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-4.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 23:42:30

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:56:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

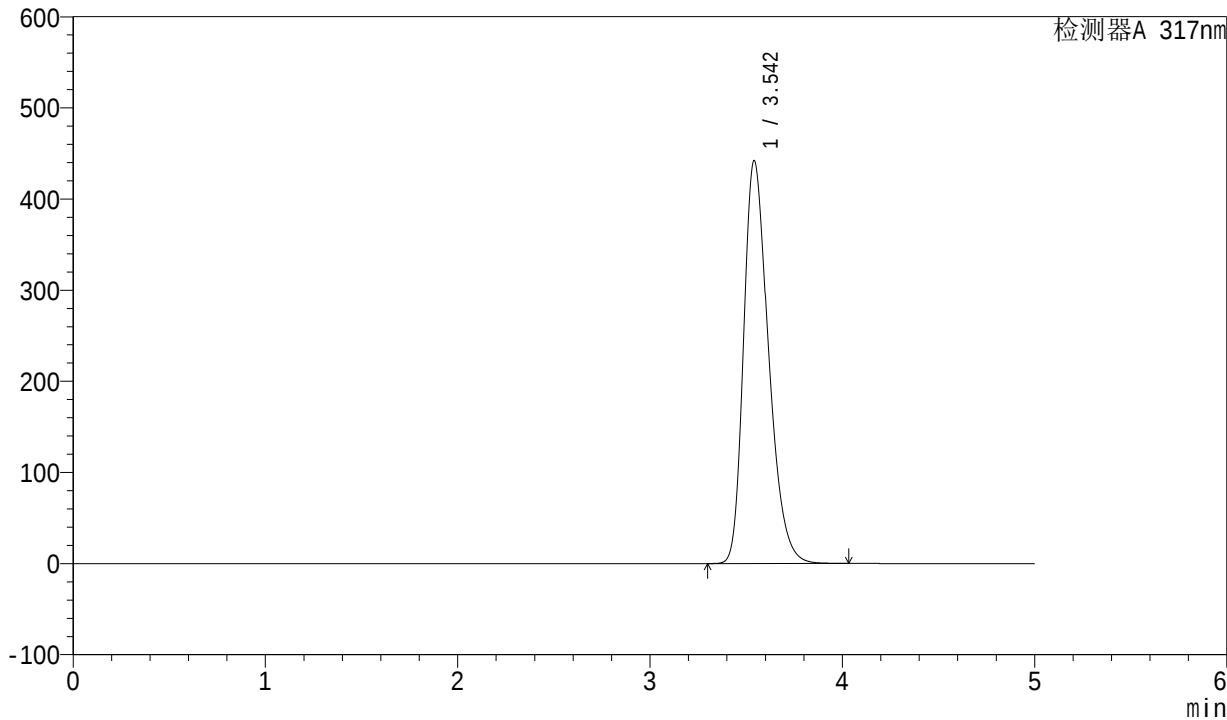
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	3961399	100.000	441156	3679	1.312	--
总计		3961399	100.000	441156			

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)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1141-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 23:47:53

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:56:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

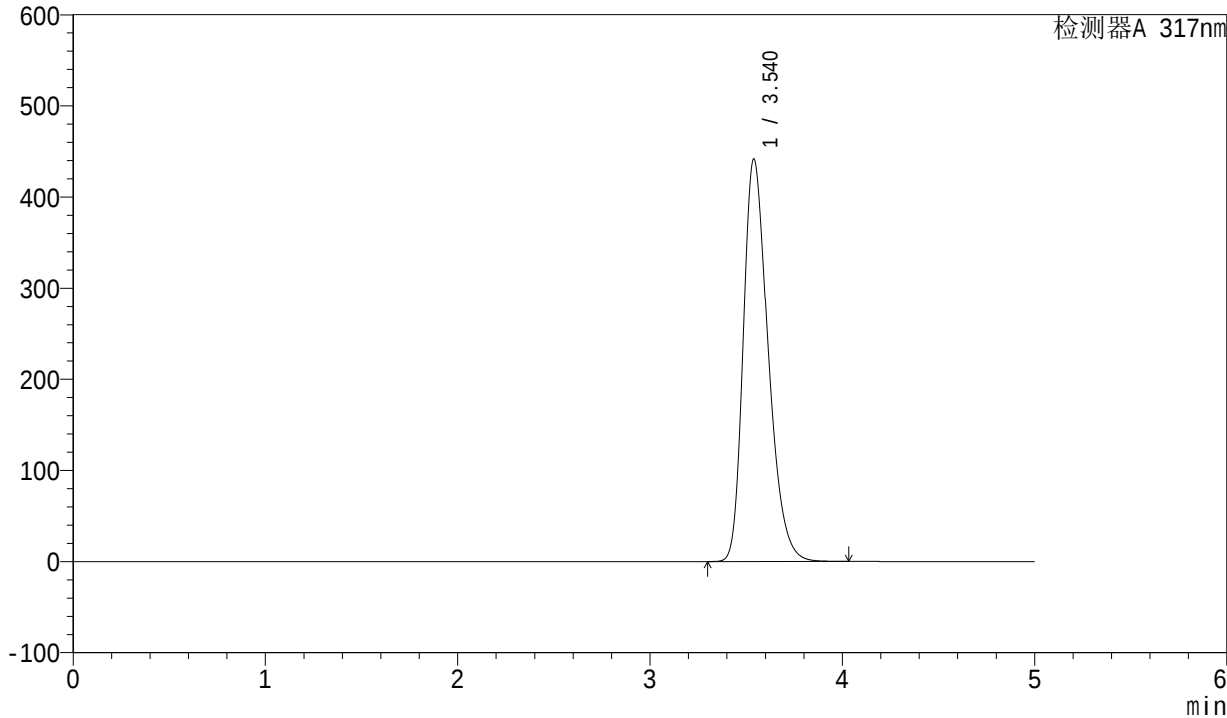
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.540	3953772	100.000	441538	3684	1.312	--
总计		3953772	100.000	441538			

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)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1142-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-5min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 23:53:16

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:56:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

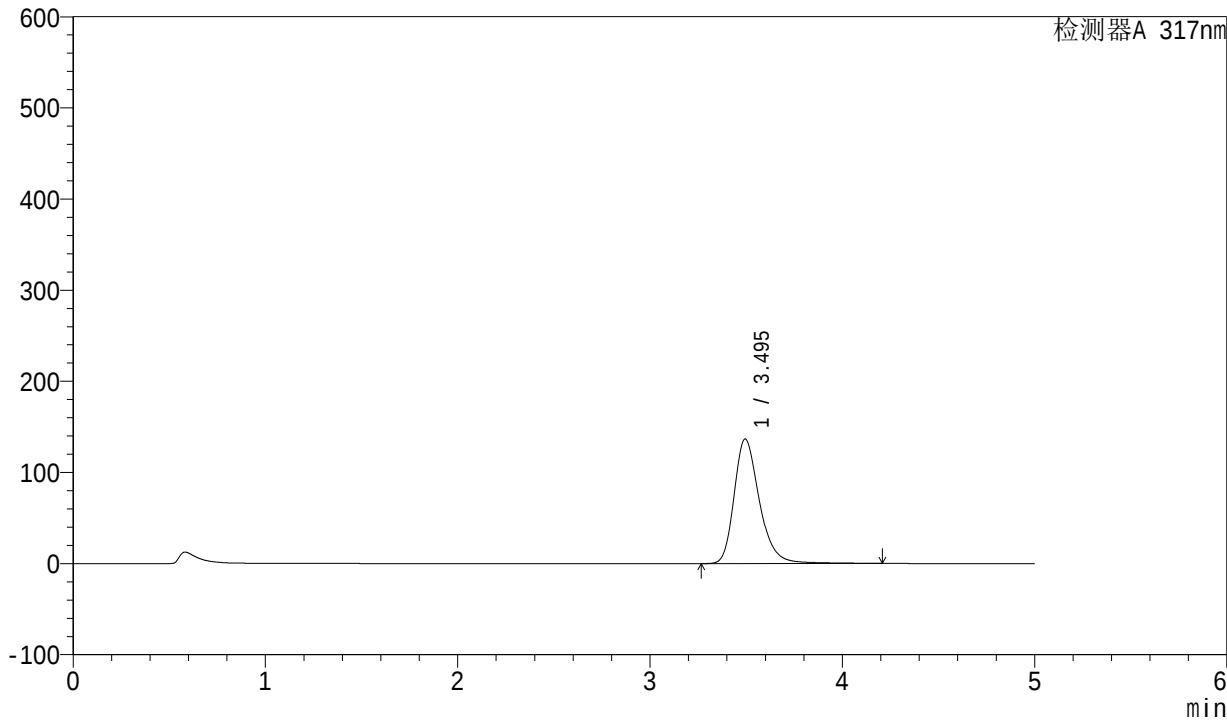
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.495	1248060	100.000	136648	3603	1.278	--
总计		1248060	100.000	136648			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1143-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 23:58:39

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:56:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

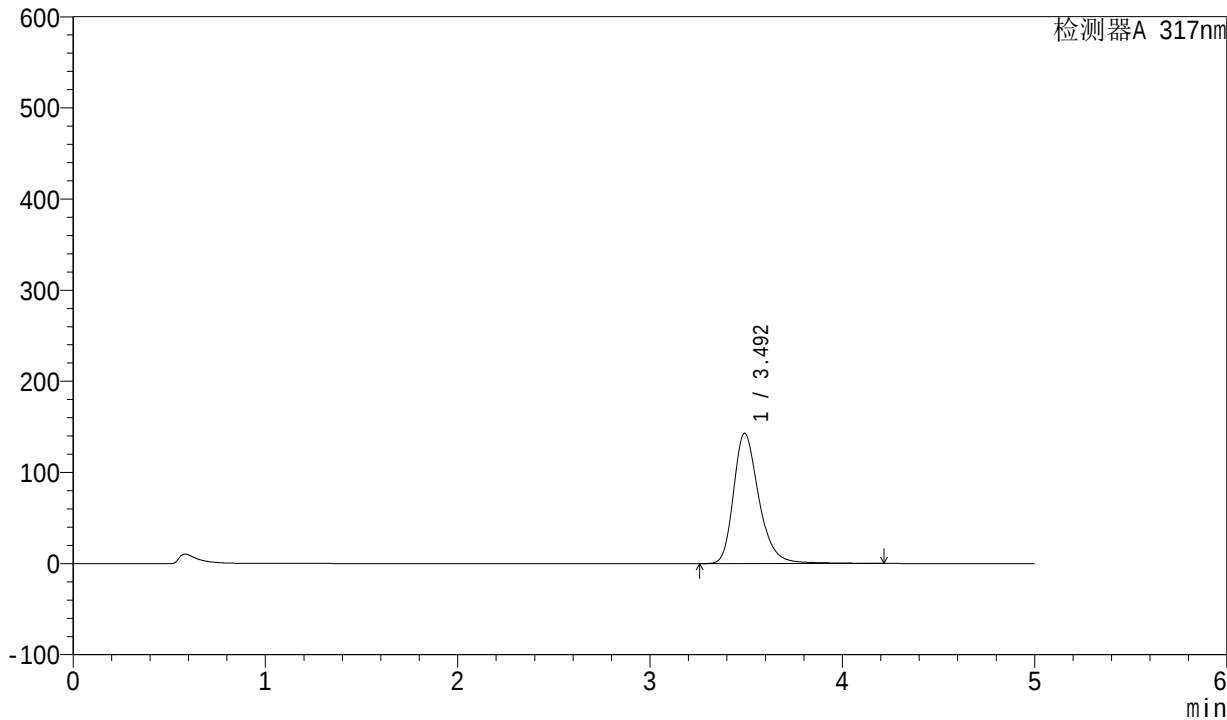
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.492	1308287	100.000	142686	3587	1.282	--
总计		1308287	100.000	142686			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1144-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 00:04:01

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:56:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

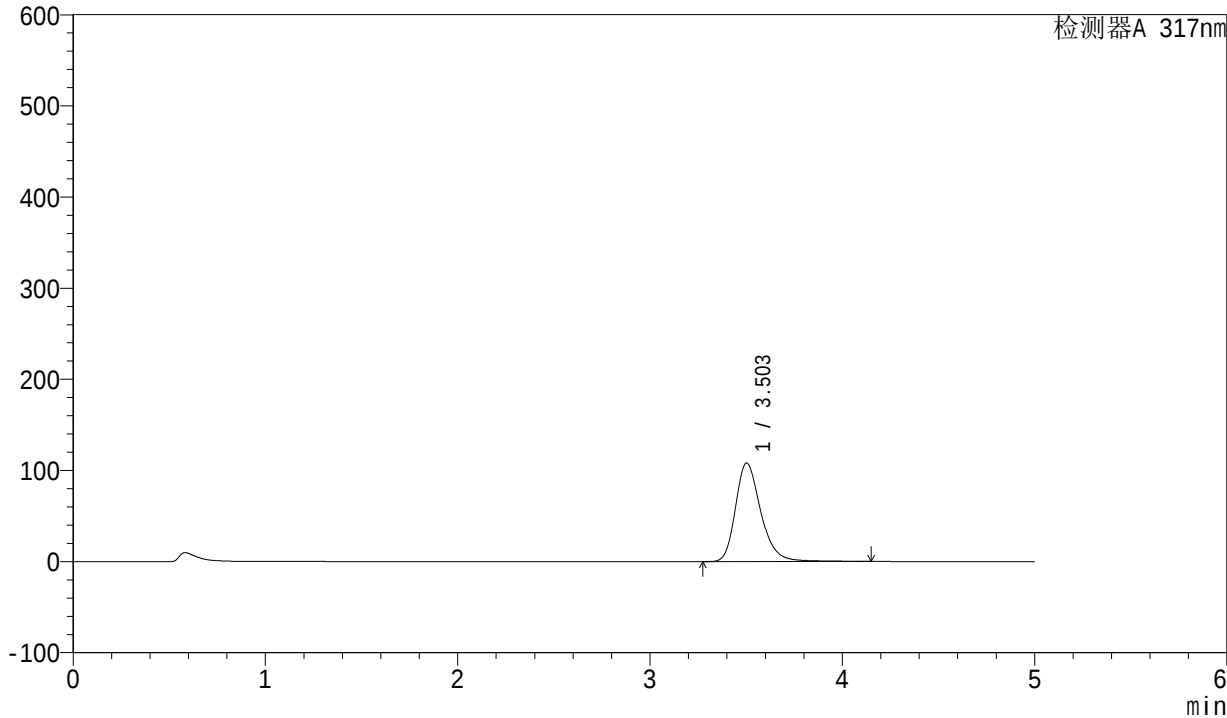
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.503	987422	100.000	108122	3603	1.266	--
总计		987422	100.000	108122			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1145-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 00:09:23

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:56:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

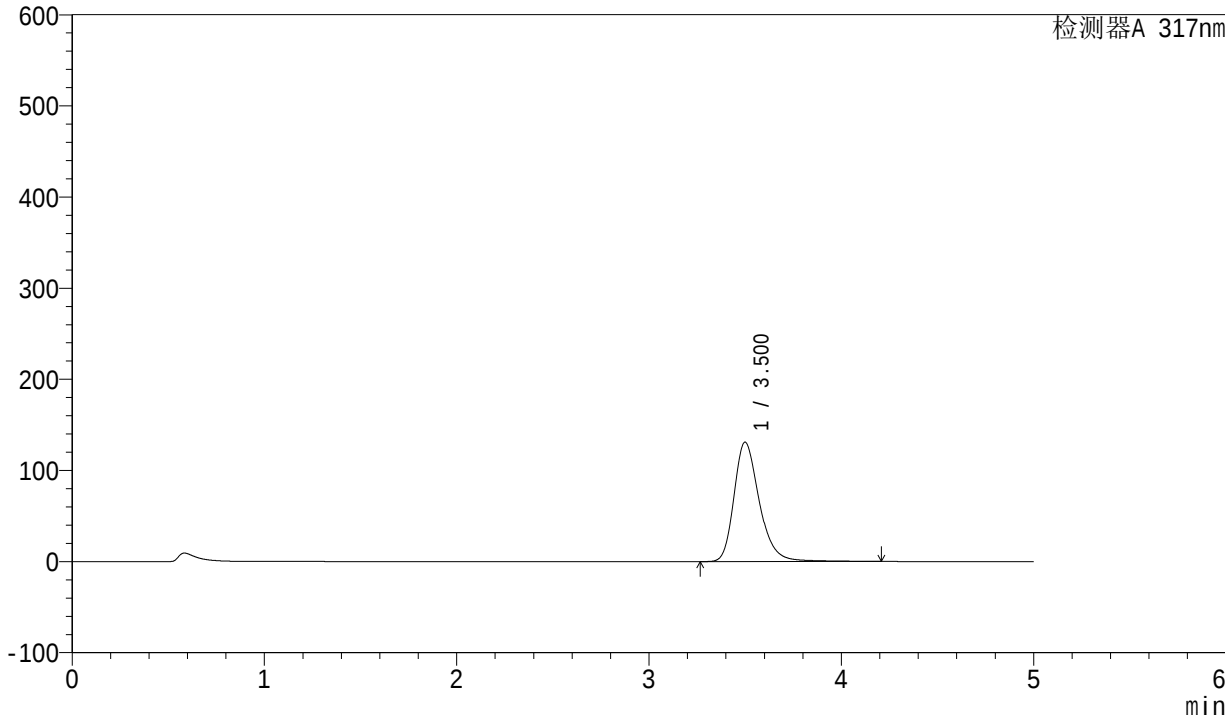
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.500	1197520	100.000	130795	3603	1.276	--
总计		1197520	100.000	130795			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1146-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 00:14:46

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:56:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

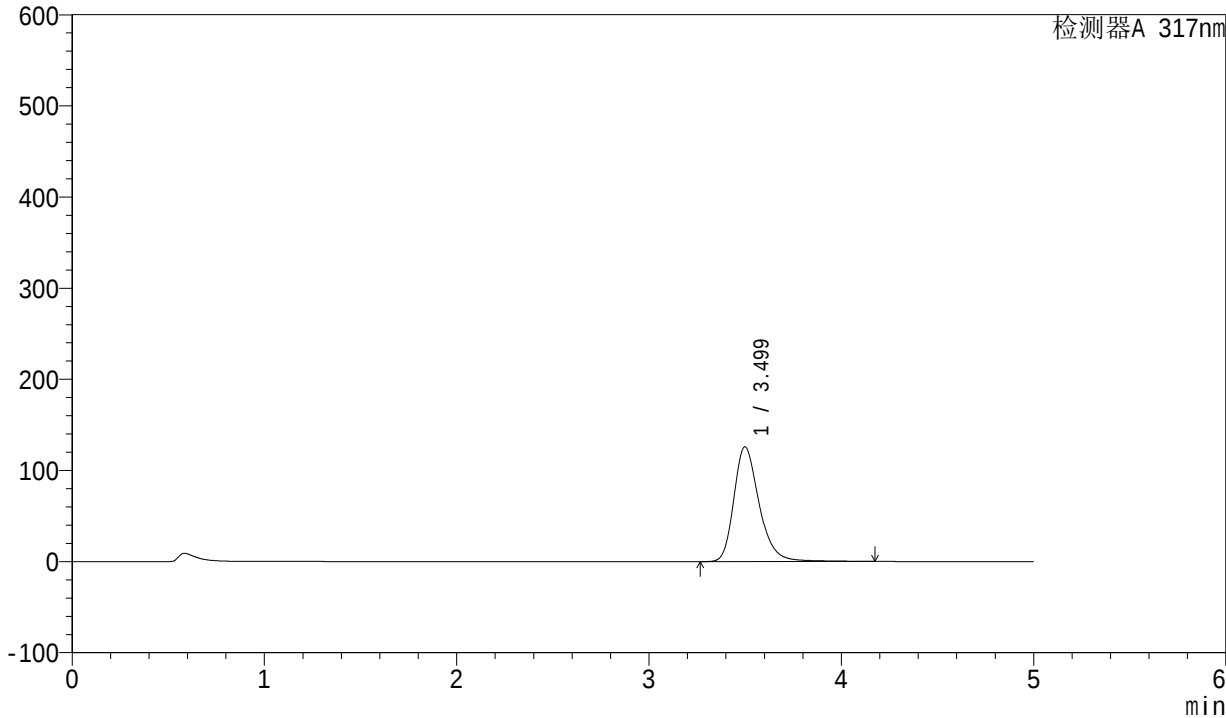
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.499	1149327	100.000	125813	3606	1.275	--
总计		1149327	100.000	125813			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1147-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-5min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 00:20:09

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:56:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

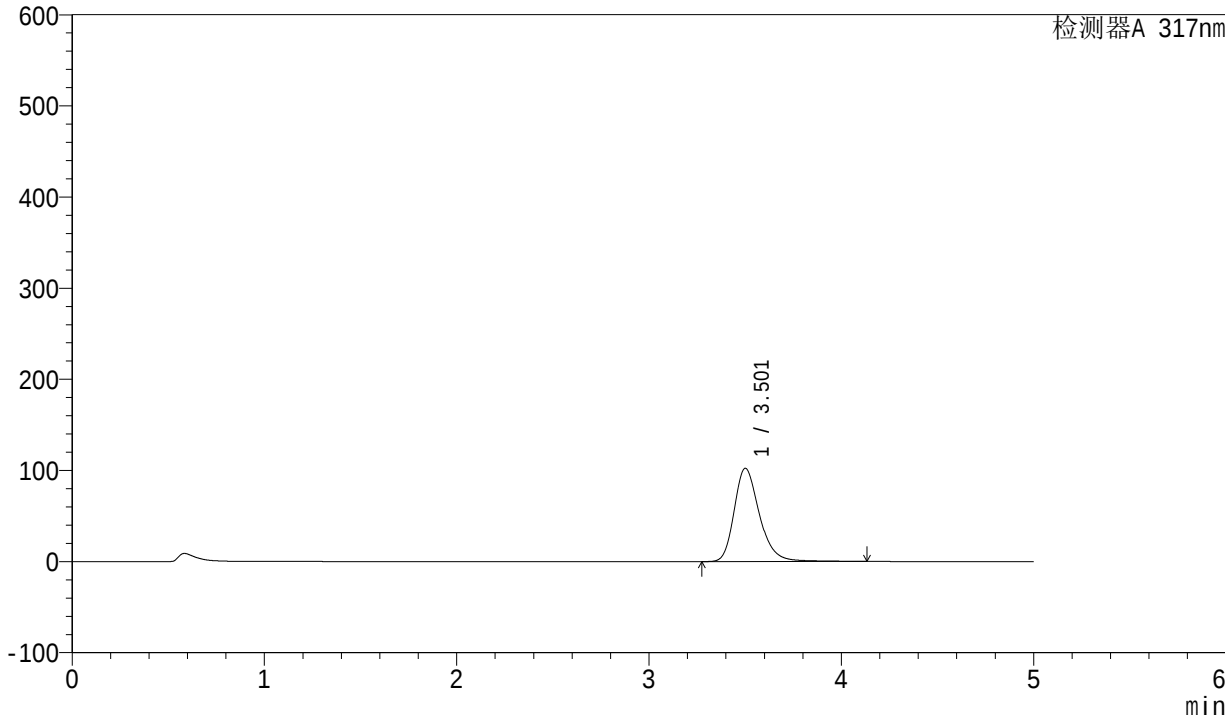
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.501	932233	100.000	102103	3608	1.263	--
总计		932233	100.000	102103			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1148-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 00:25:31

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:56:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

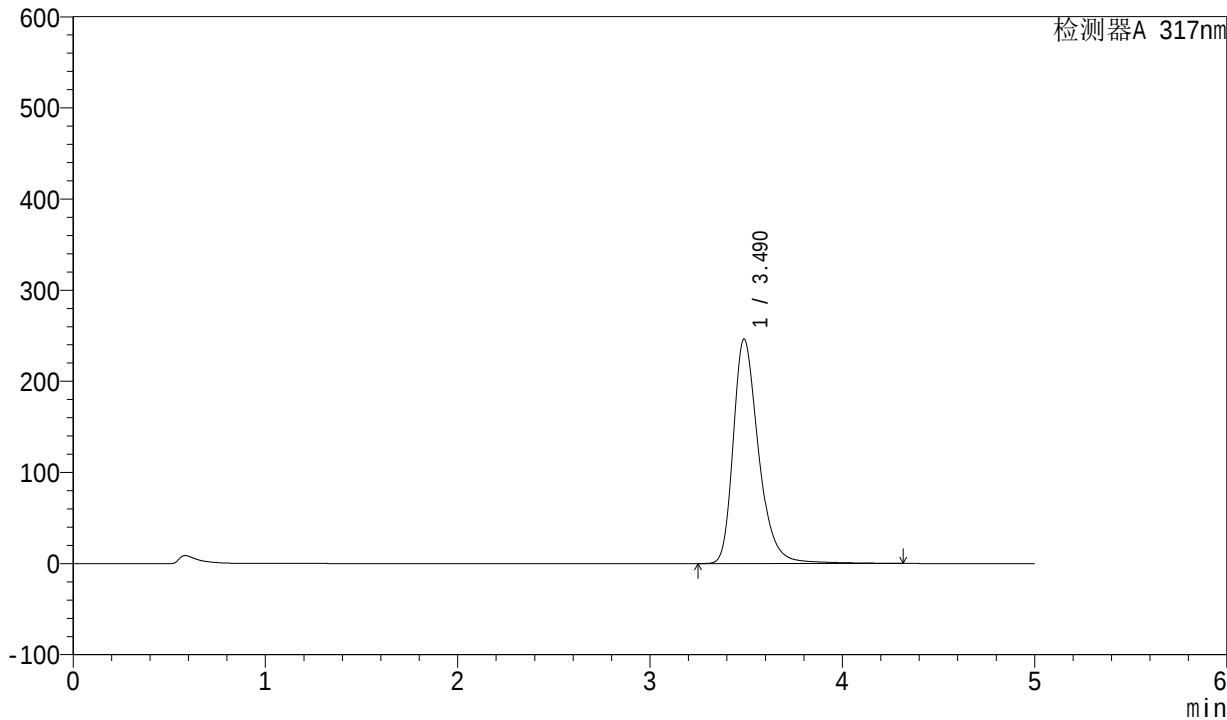
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.490	2252381	100.000	246470	3610	1.317	--
总计		2252381	100.000	246470			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1149-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 00:30:53

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:56:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

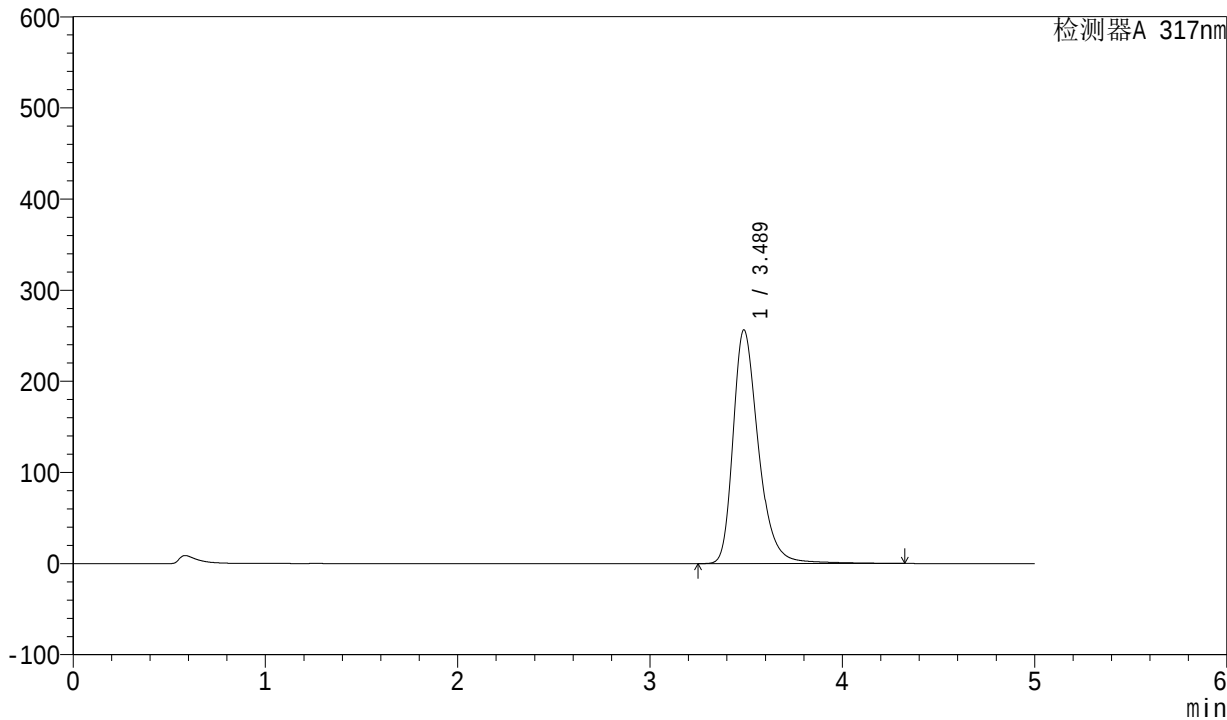
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.489	2347131	100.000	256499	3599	1.321	--
总计		2347131	100.000	256499			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1150-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 00:36:15

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:56:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

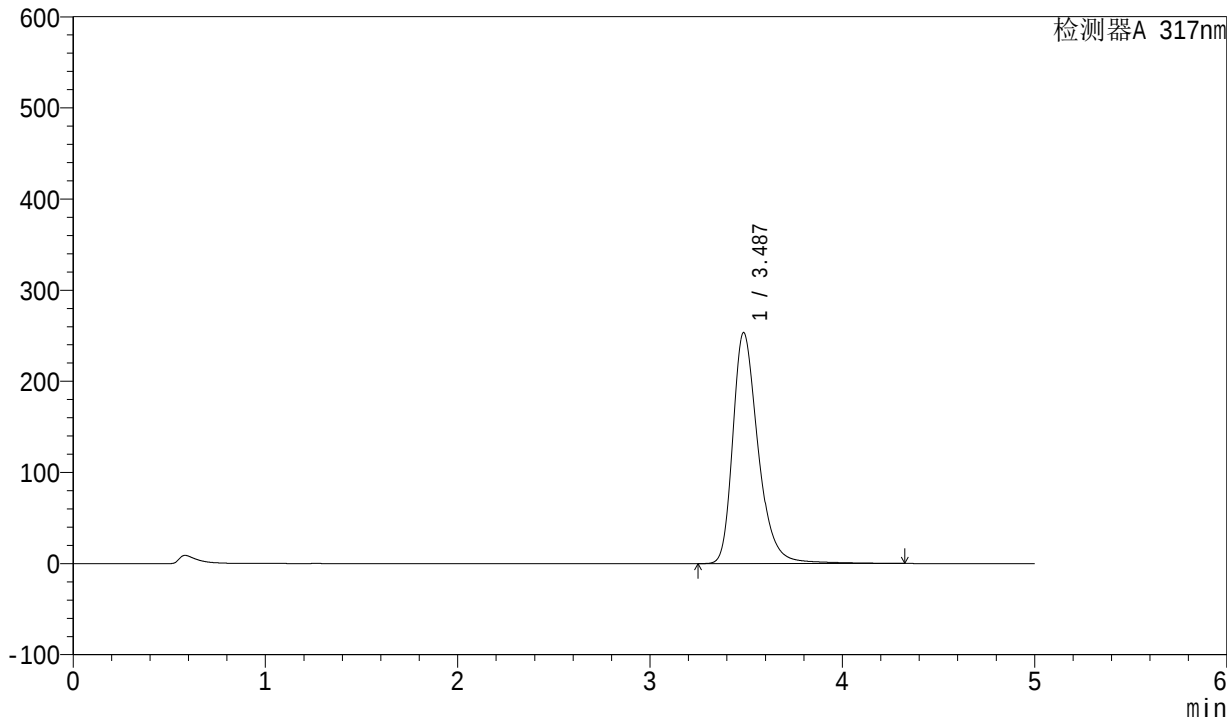
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.487	2319174	100.000	253478	3599	1.320	--
总计		2319174	100.000	253478			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1151-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 00:41:37

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:56:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

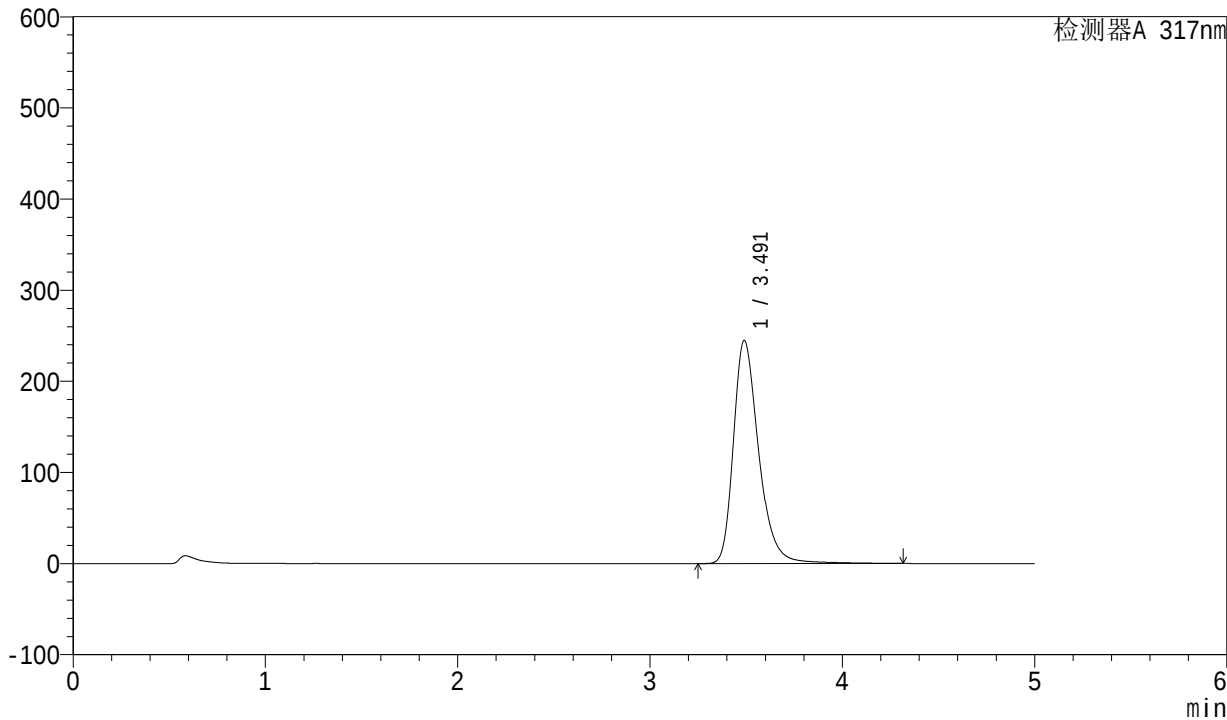
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.491	2236122	100.000	244781	3617	1.315	--
总计		2236122	100.000	244781			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1152-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 00:47:00

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:56:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

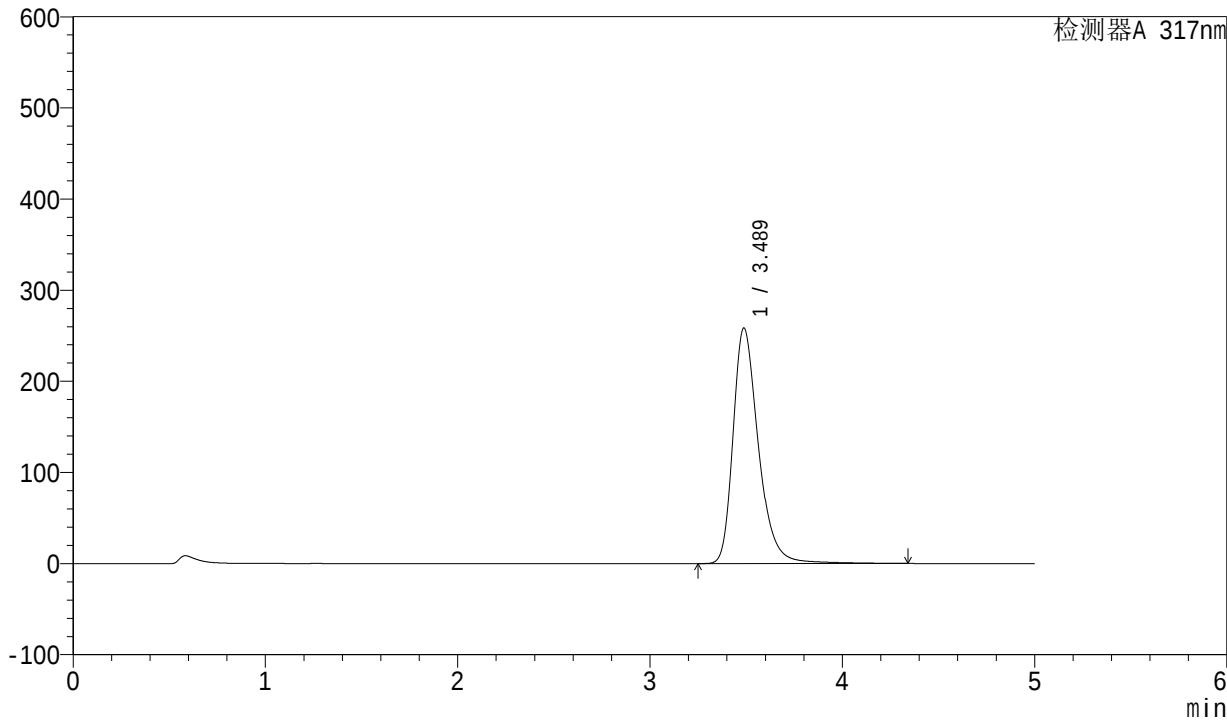
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.489	2367903	100.000	258560	3594	1.323	--
总计		2367903	100.000	258560			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1153-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 00:52:21

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:56:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

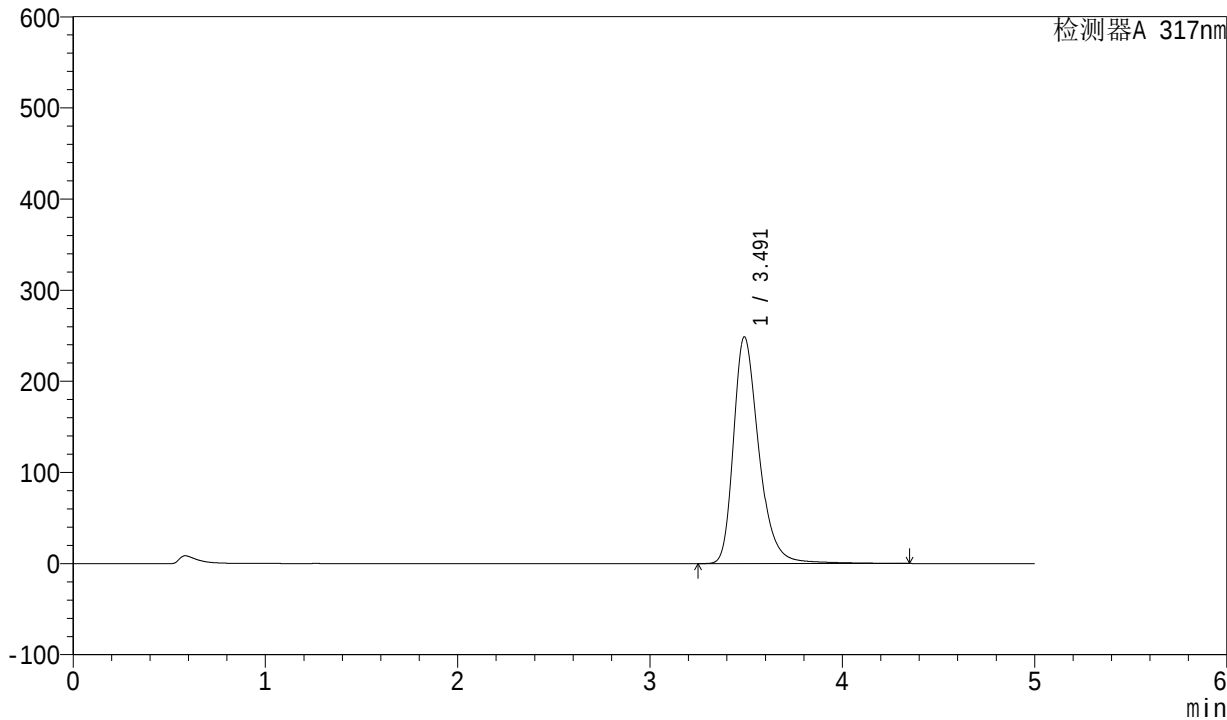
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.491	2280973	100.000	248581	3598	1.320	--
总计		2280973	100.000	248581			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1154-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 00:57:45

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:56:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

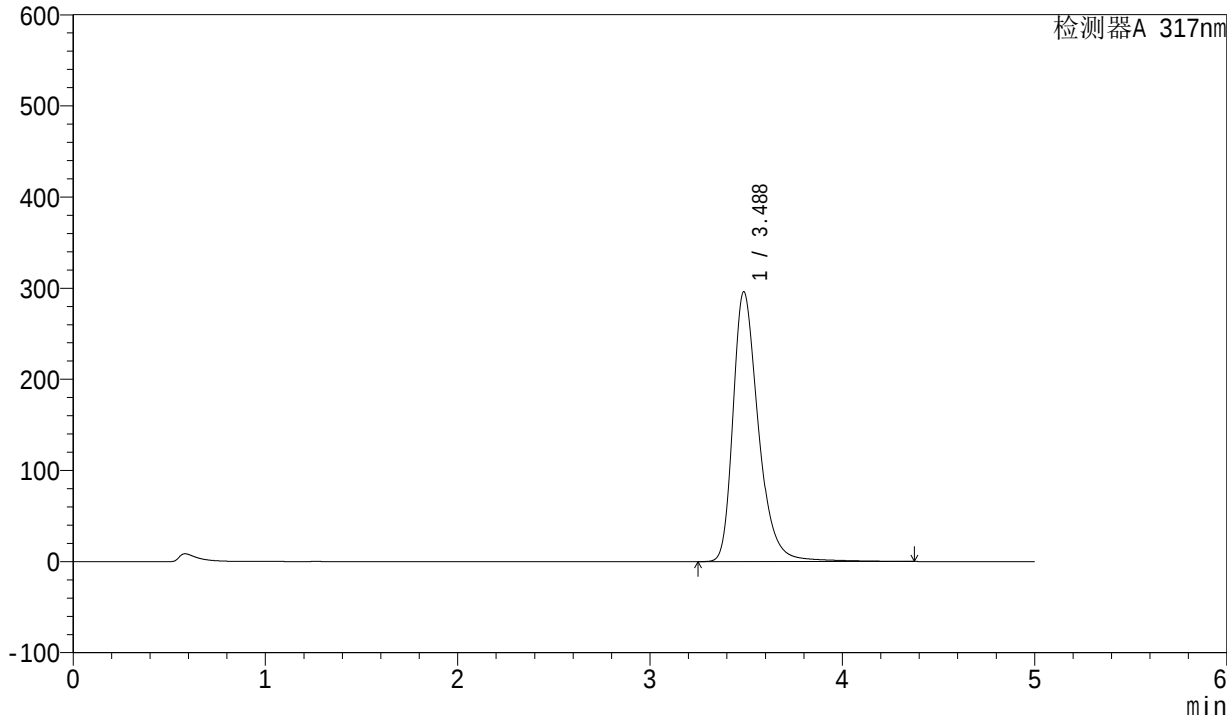
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.488	2716079	100.000	296210	3594	1.332	--
总计		2716079	100.000	296210			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1155-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 01:03:07

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:56:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

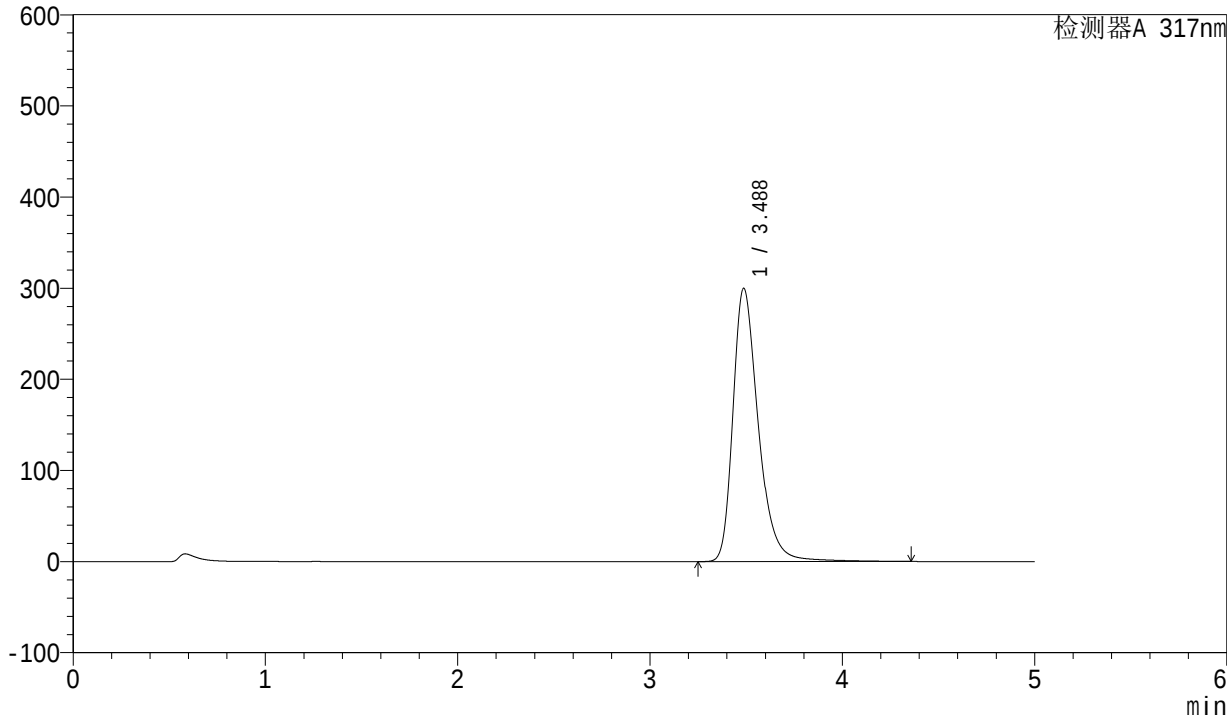
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.488	2748704	100.000	300004	3596	1.335	--
总计		2748704	100.000	300004			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1156-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-15min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 01:08:29

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:56:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

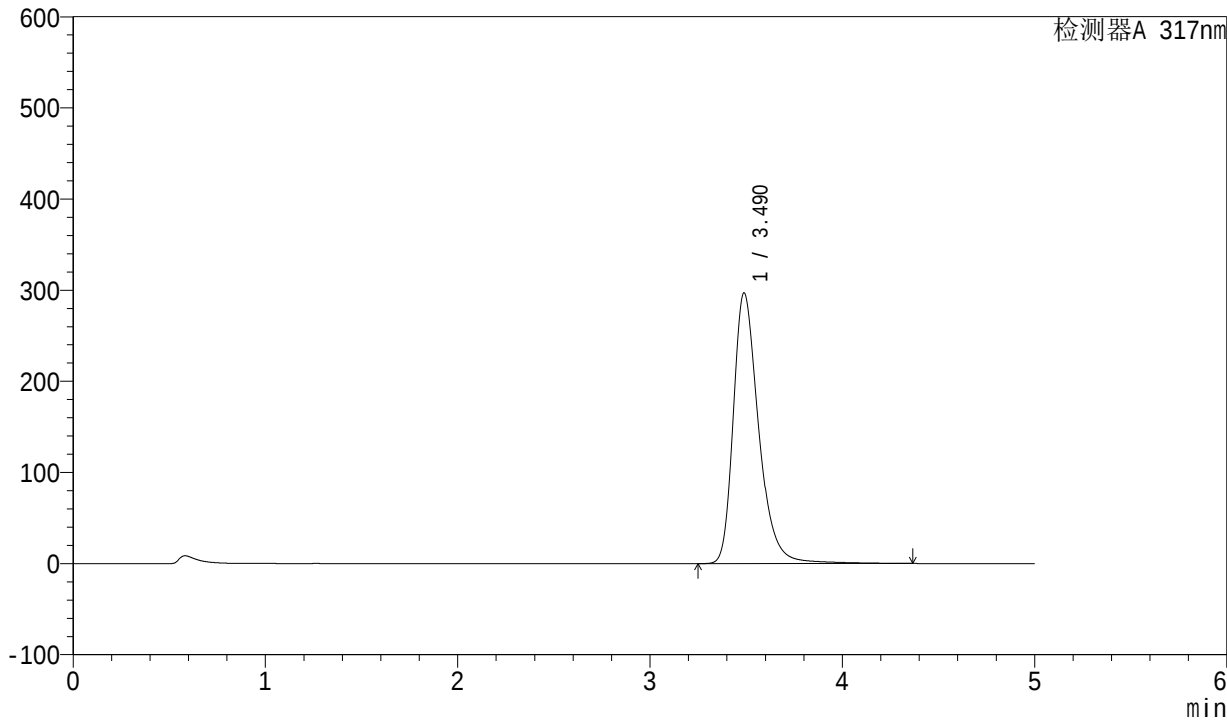
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.490	2725474	100.000	297074	3593	1.334	--
总计		2725474	100.000	297074			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1157-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 01:13:51

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:56:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

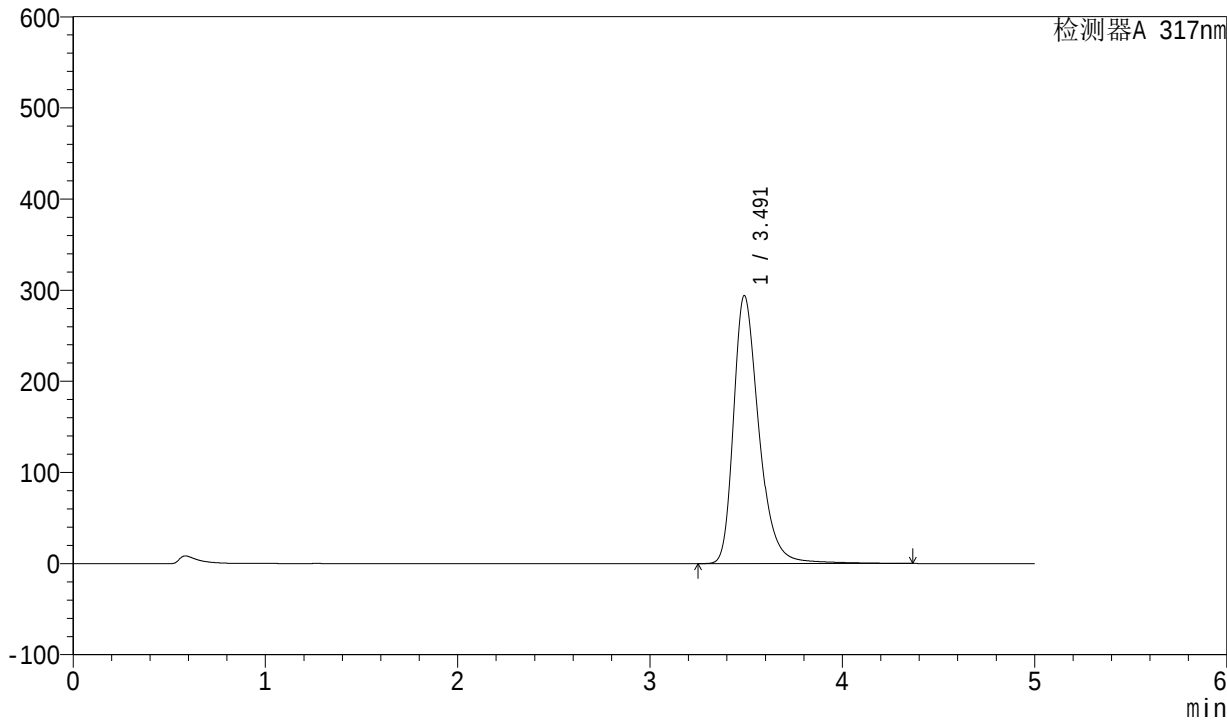
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.491	2694676	100.000	293866	3604	1.332	--
总计		2694676	100.000	293866			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1158-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 01:19:14

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:56:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

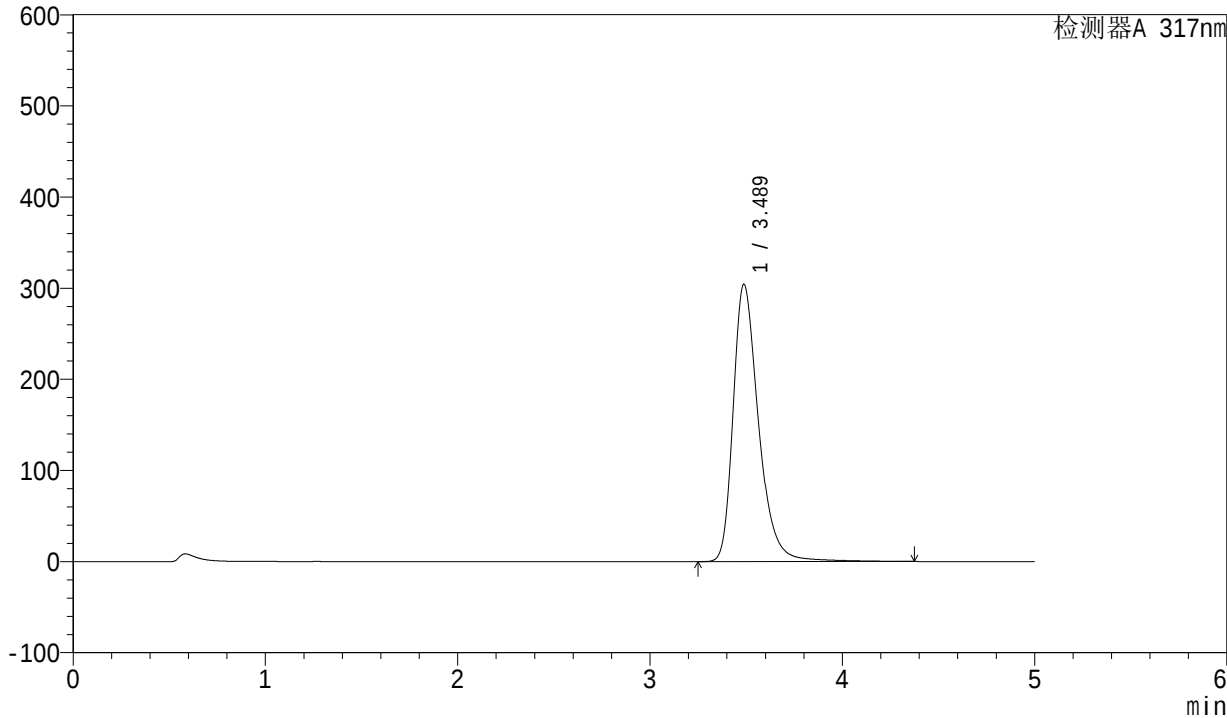
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.489	2793594	100.000	304398	3588	1.338	--
总计		2793594	100.000	304398			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1159-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 01:24:36

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:57:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

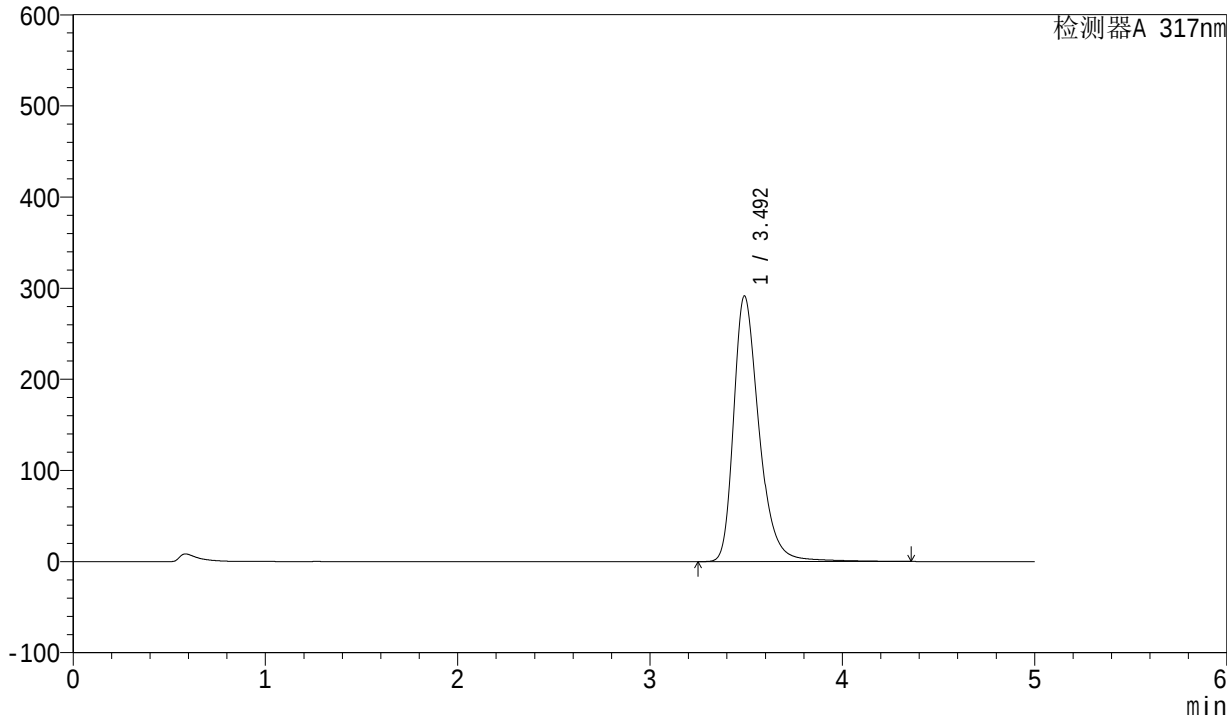
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.492	2670719	100.000	291092	3603	1.333	--
总计		2670719	100.000	291092			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1160-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 01:29:57

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:57:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

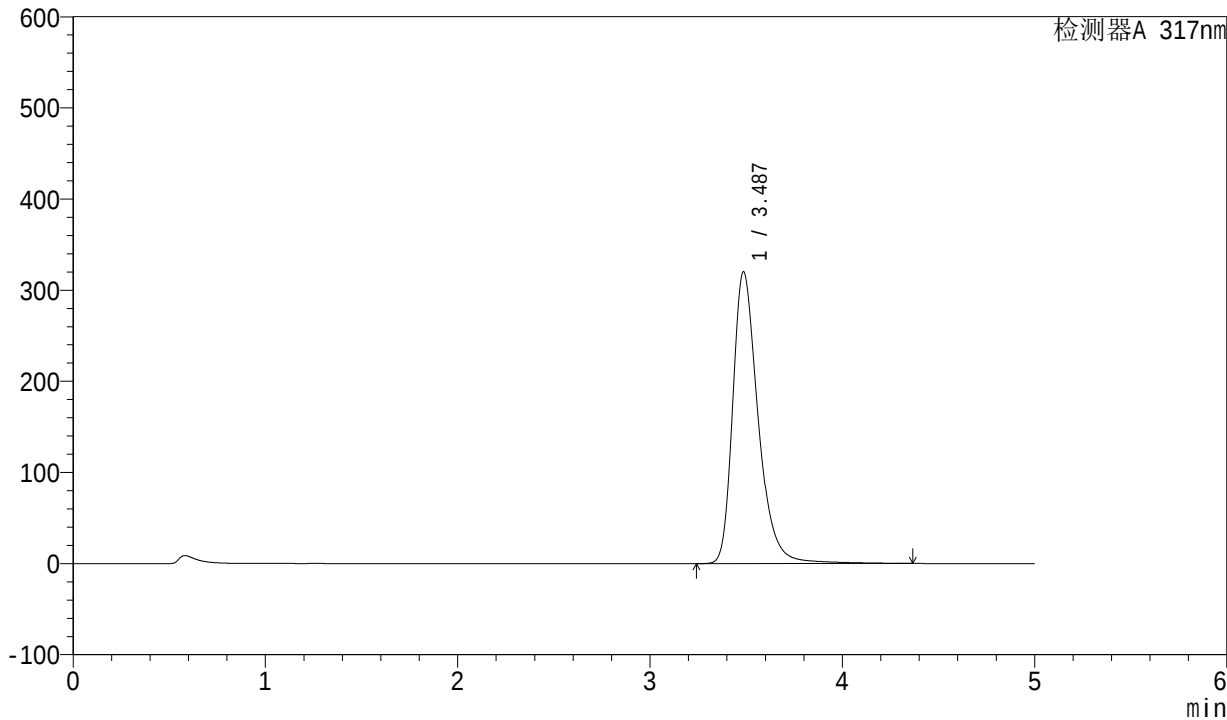
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.487	2938696	100.000	320146	3584	1.341	--
总计		2938696	100.000	320146			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1161-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 01:35:19

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:57:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

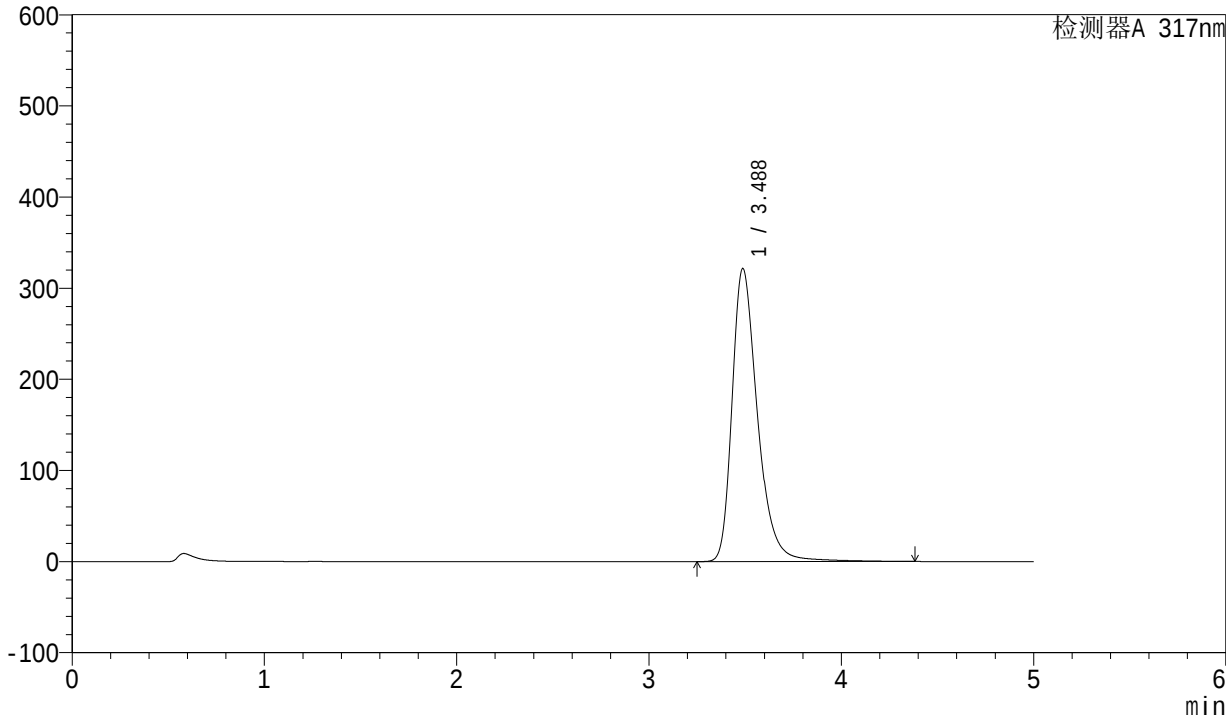
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.488	2952844	100.000	321695	3587	1.342	--
总计		2952844	100.000	321695			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1162-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 01:40:42

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:57:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

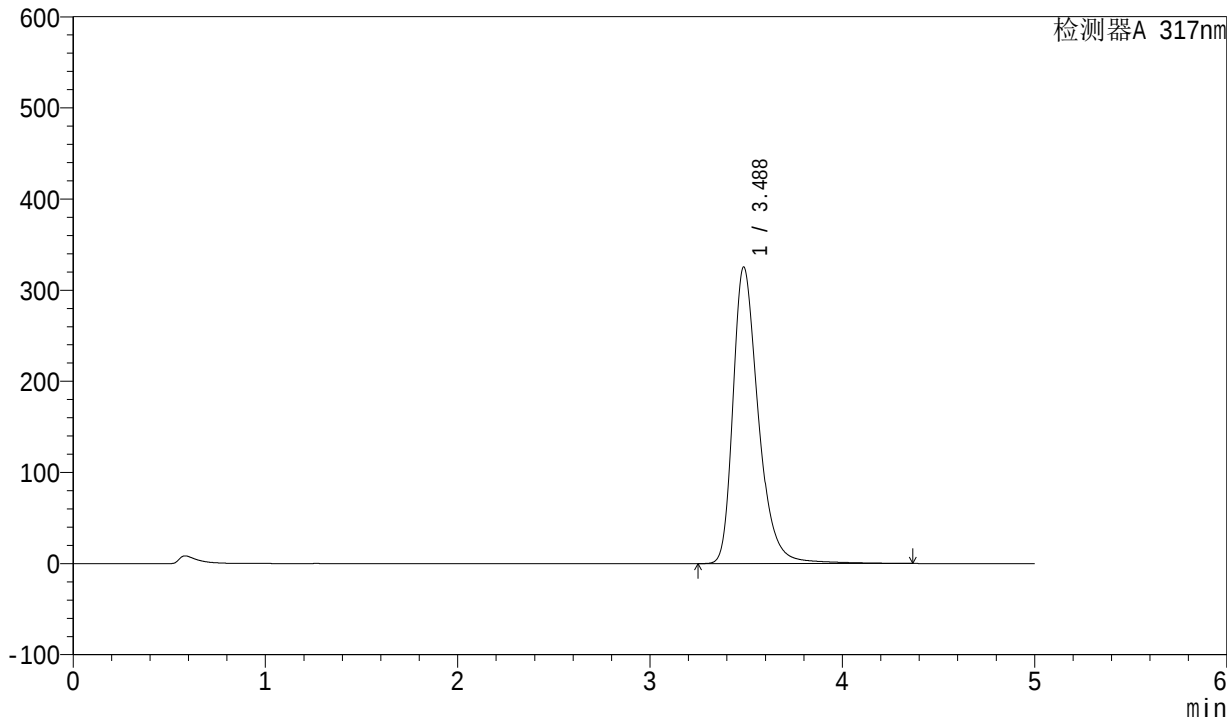
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.488	2984415	100.000	325585	3596	1.342	--
总计		2984415	100.000	325585			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1163-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 01:46:05

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:57:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

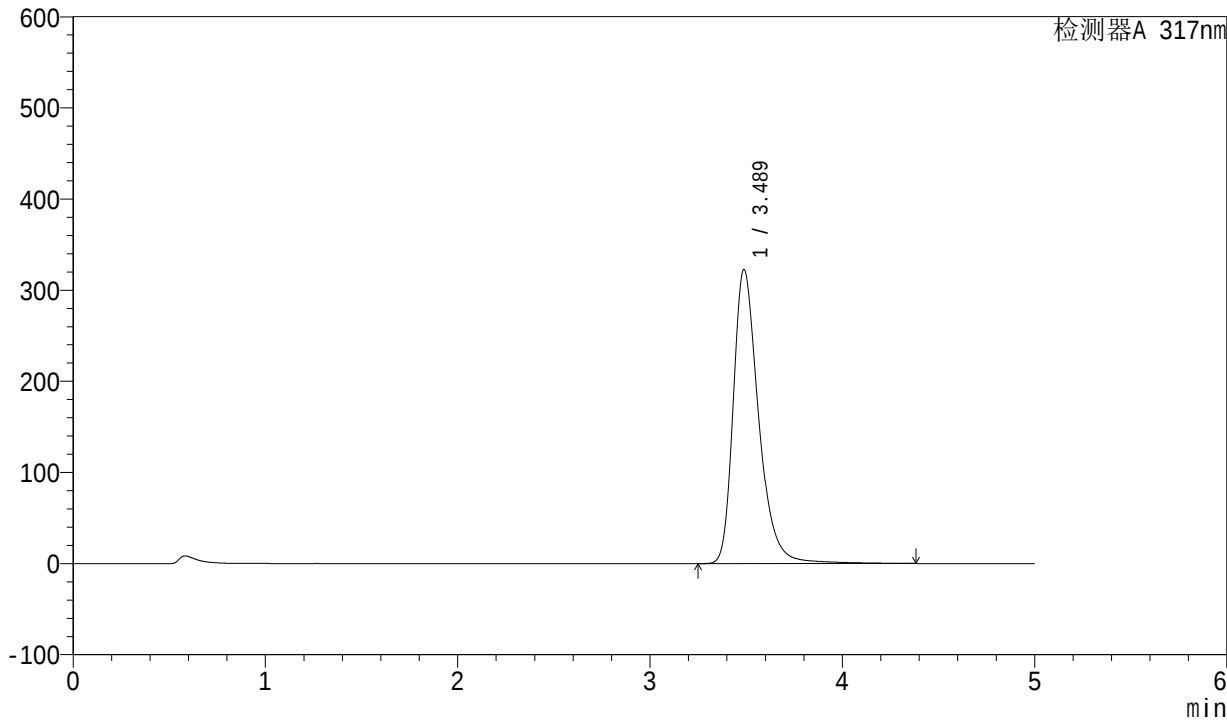
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.489	2959405	100.000	322895	3601	1.342	--
总计		2959405	100.000	322895			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1164-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 01:51:27

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:57:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

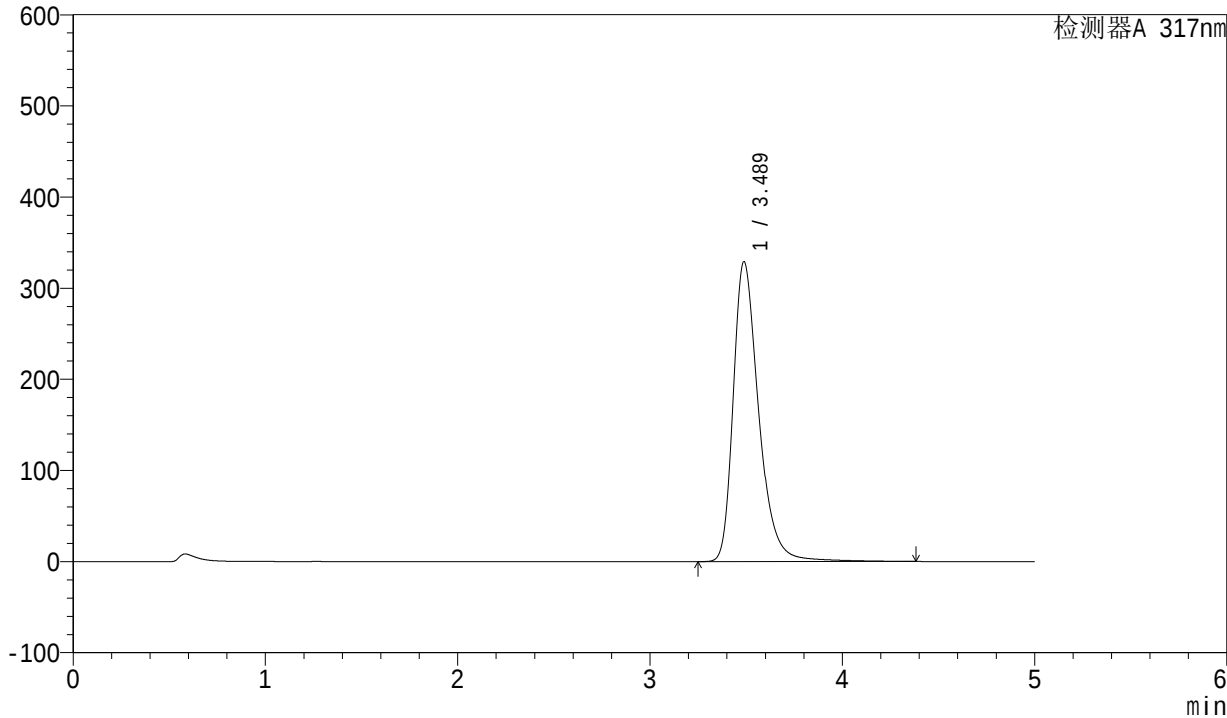
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.489	3030625	100.000	329270	3573	1.346	--
总计		3030625	100.000	329270			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1165-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 01:56:48

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:57:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

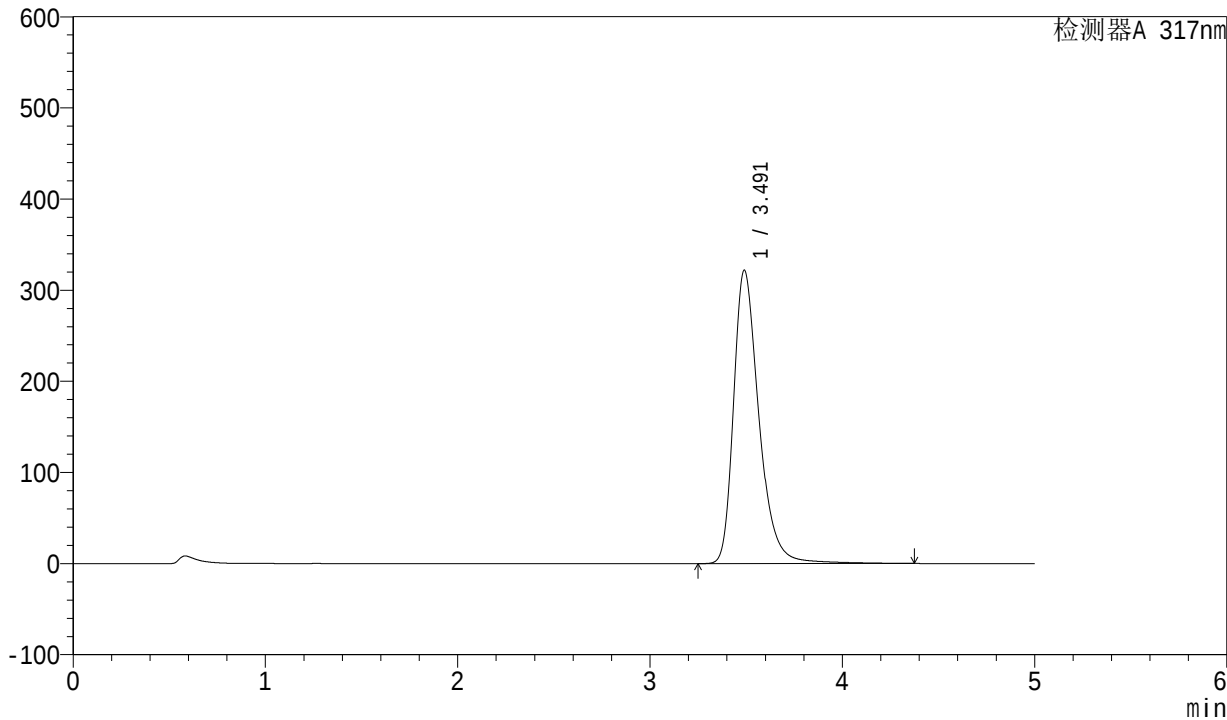
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.491	2949831	100.000	321664	3605	1.340	--
总计		2949831	100.000	321664			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1166-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-30min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.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 09:57:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

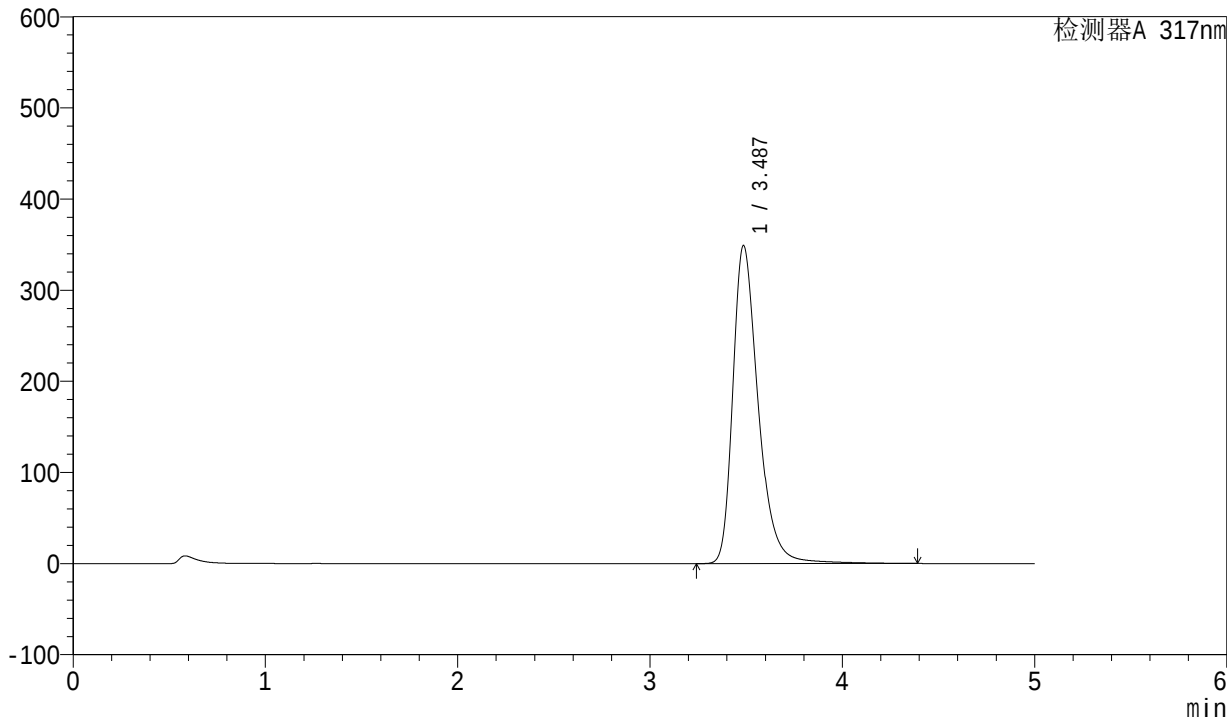
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.487	3206247	100.000	348972	3582	1.350	--
总计		3206247	100.000	348972			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1167-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.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 09:57:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

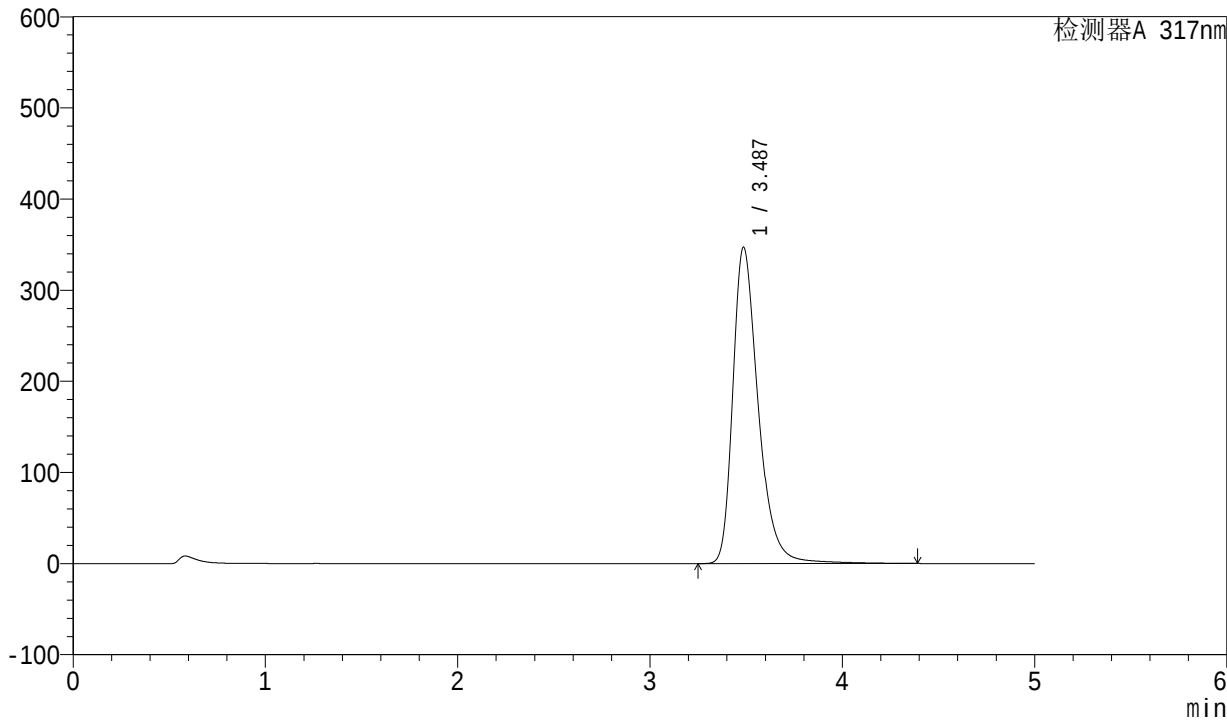
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.487	3189577	100.000	347167	3583	1.350	--
总计		3189577	100.000	347167			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



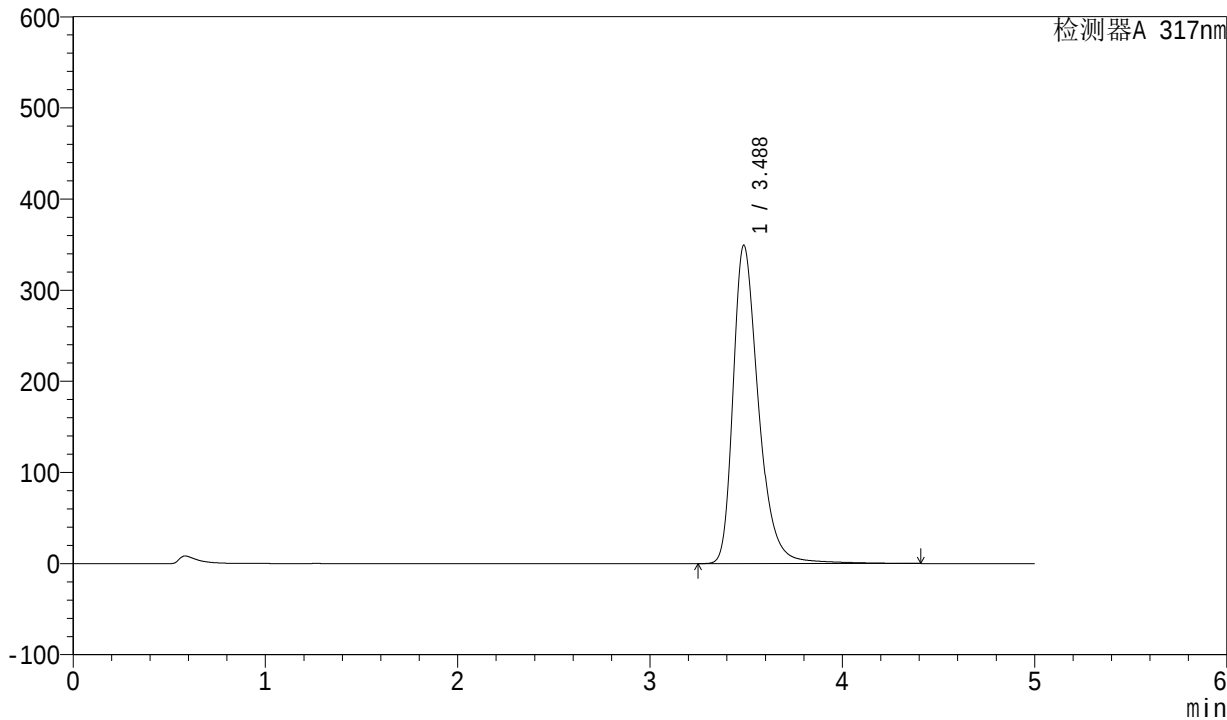
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1168-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-30min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.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 09:57:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.488	3204758	100.000	349481	3597	1.349	--
总计		3204758	100.000	349481			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1169-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-30min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.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 09:57:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

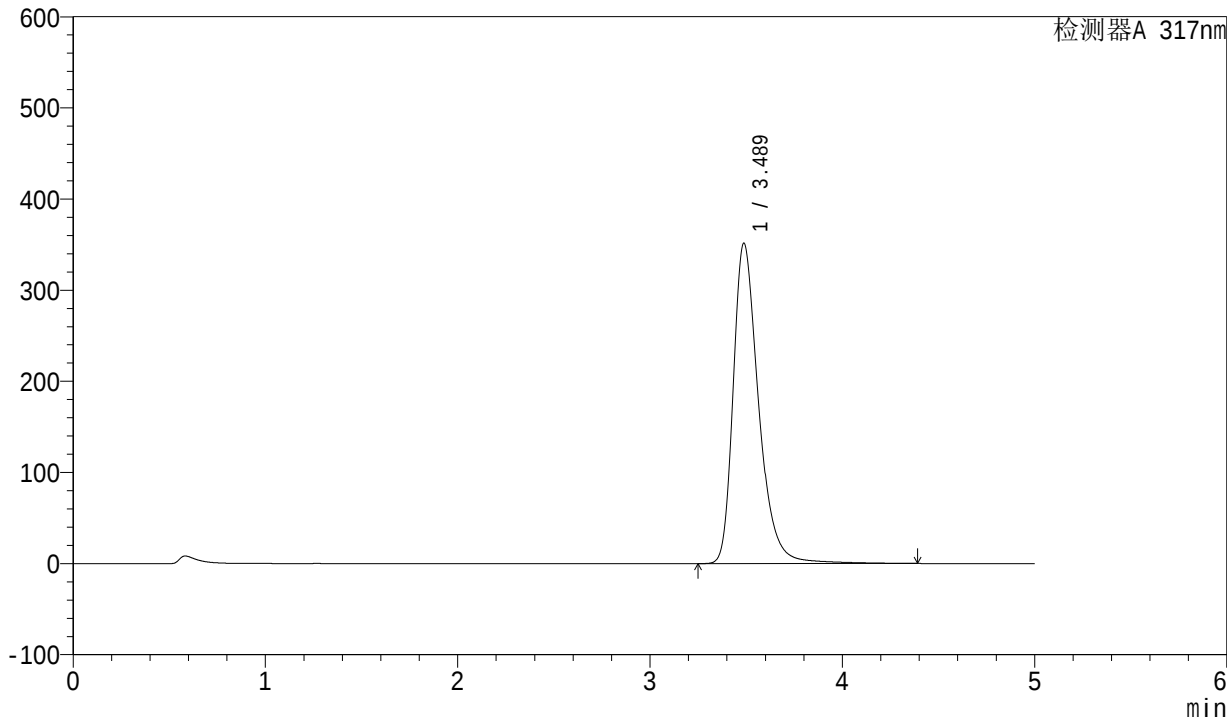
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.489	3229064	100.000	351689	3585	1.351	--
总计		3229064	100.000	351689			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1170-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.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 09:57:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

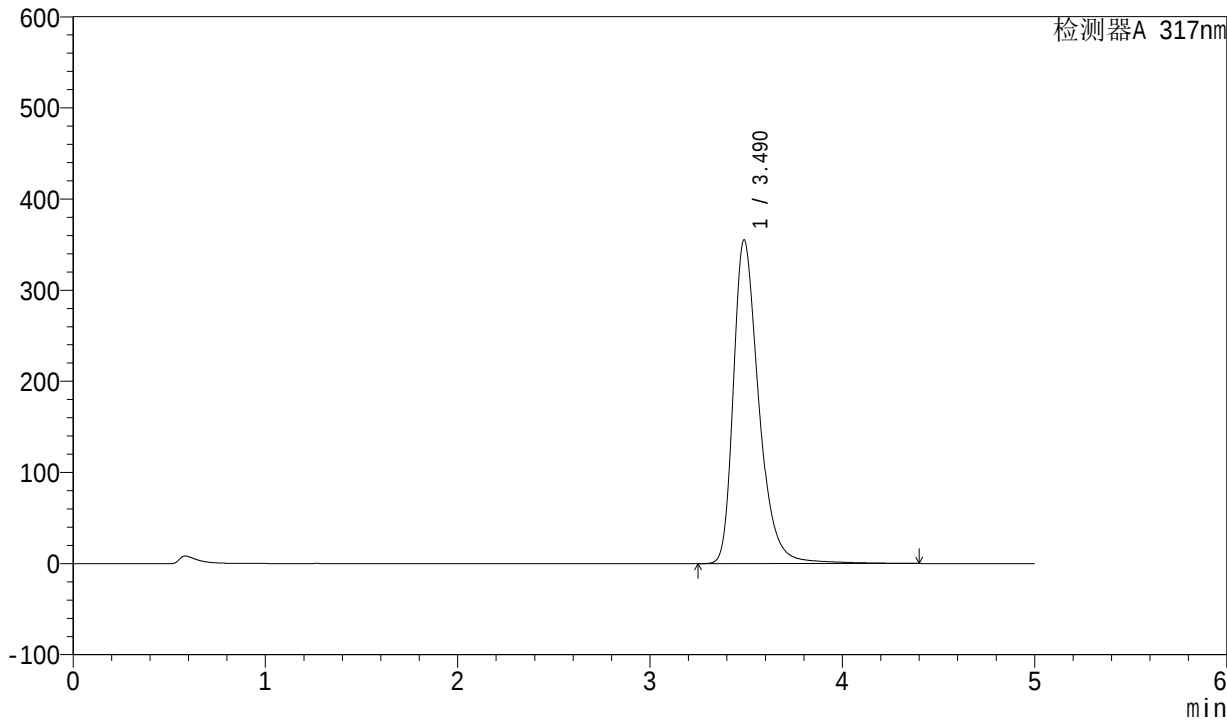
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.490	3262955	100.000	355232	3588	1.352	--
总计		3262955	100.000	355232			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1171-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-30min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.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 09:57:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

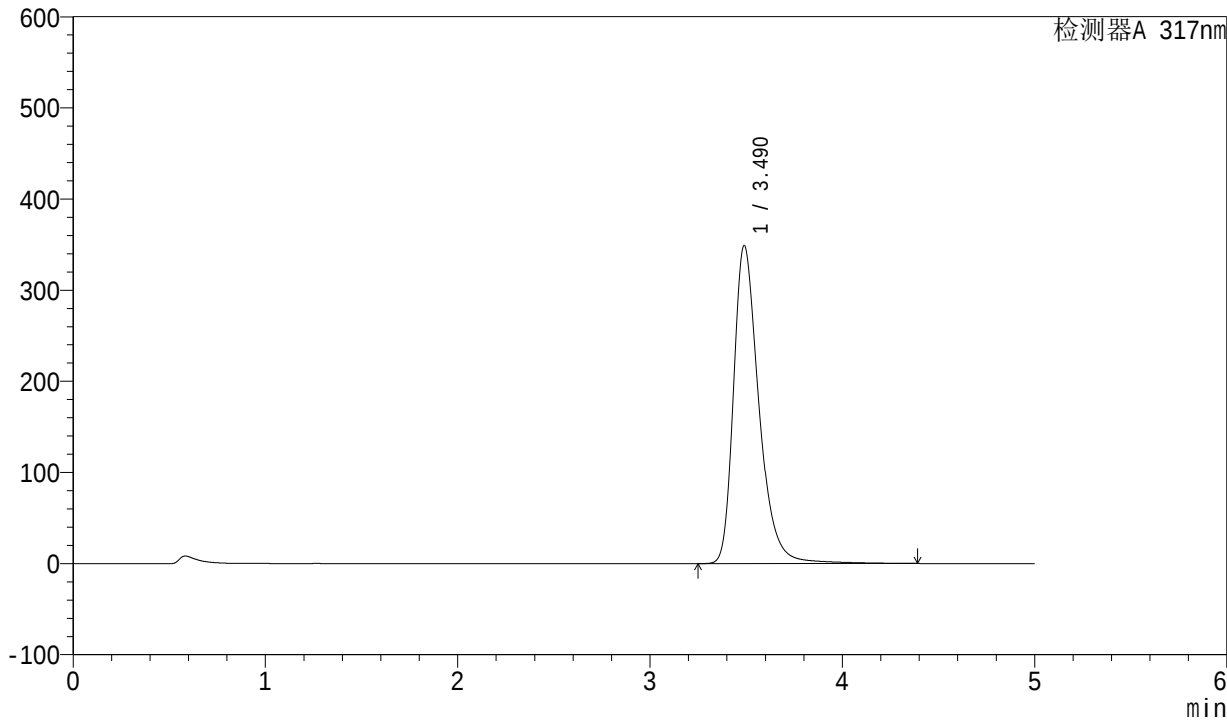
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.490	3201979	100.000	348876	3593	1.349	--
总计		3201979	100.000	348876			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



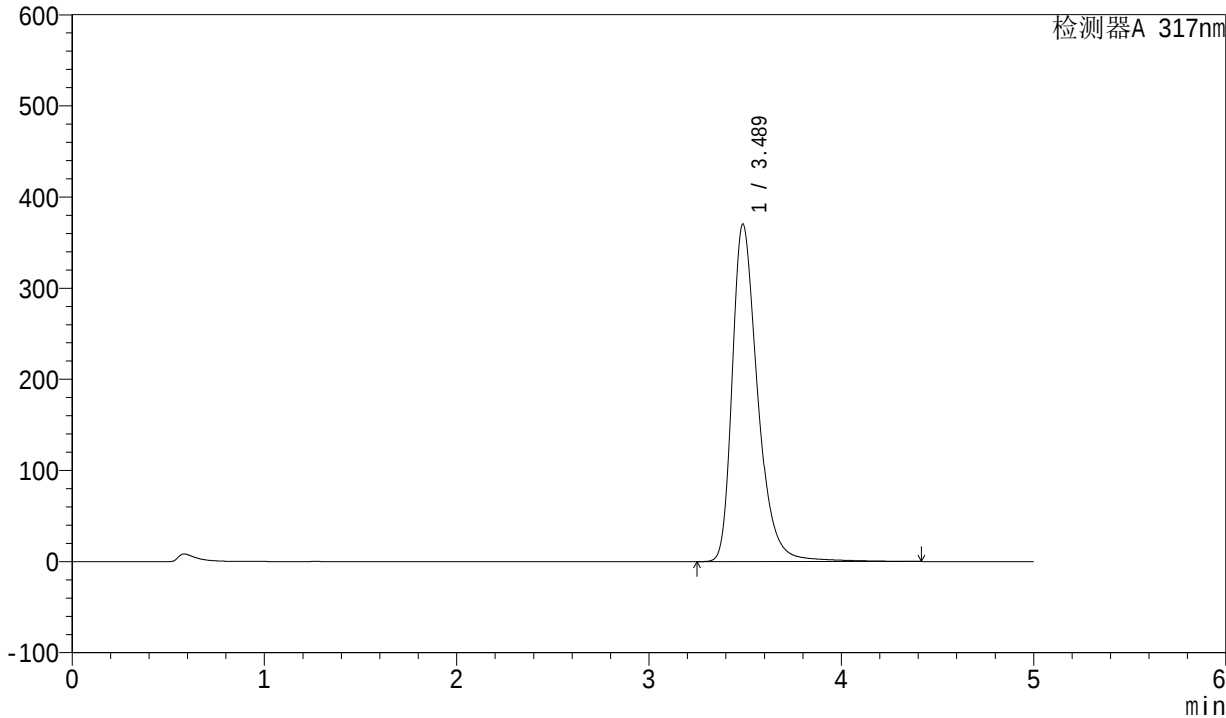
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1172-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-45min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.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 09:57:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.489	3402444	100.000	370473	3585	1.356	--
总计		3402444	100.000	370473			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1173-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-45min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.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 09:57:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

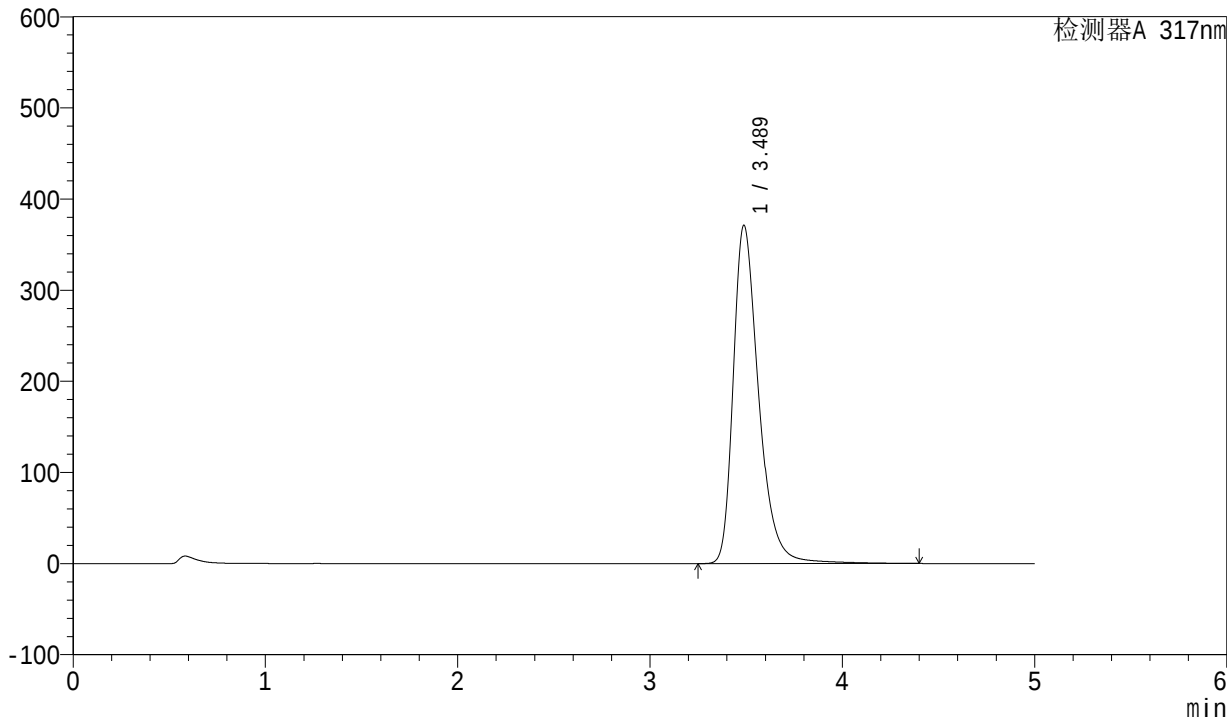
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.489	3410807	100.000	371294	3582	1.356	--
总计		3410807	100.000	371294			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1174-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-45min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.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 09:57:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

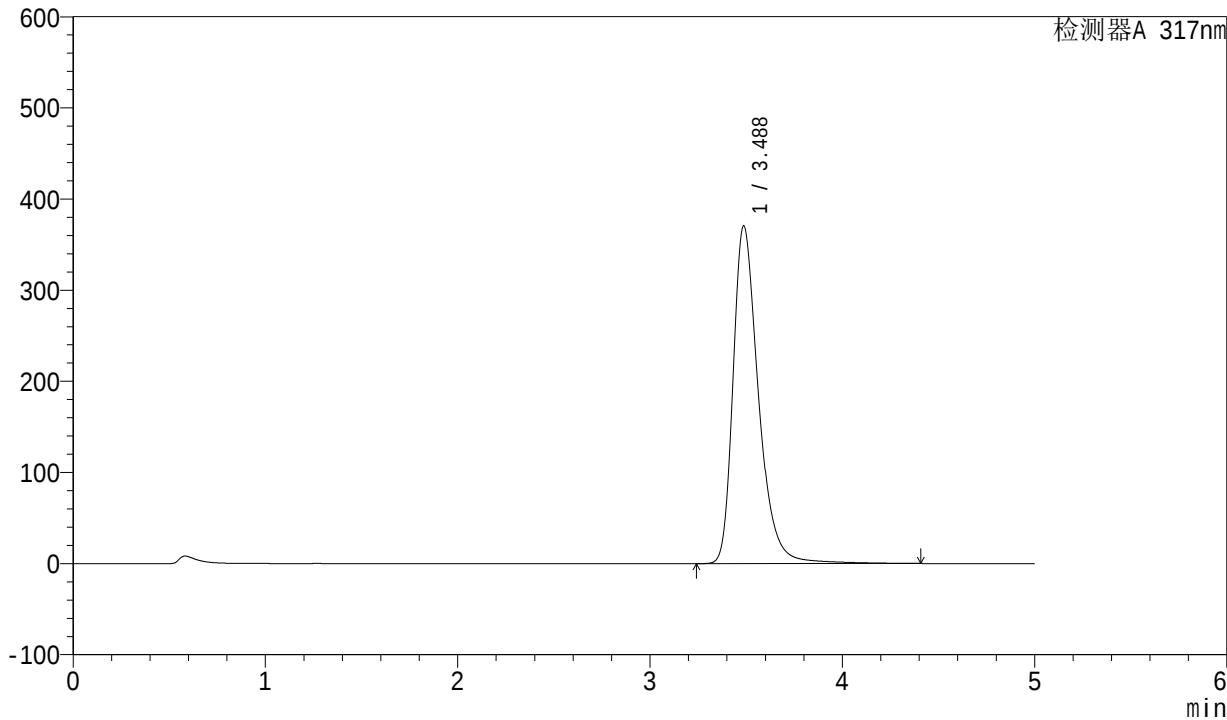
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.488	3404034	100.000	370721	3588	1.356	--
总计		3404034	100.000	370721			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1175-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-45min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.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 09:57:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

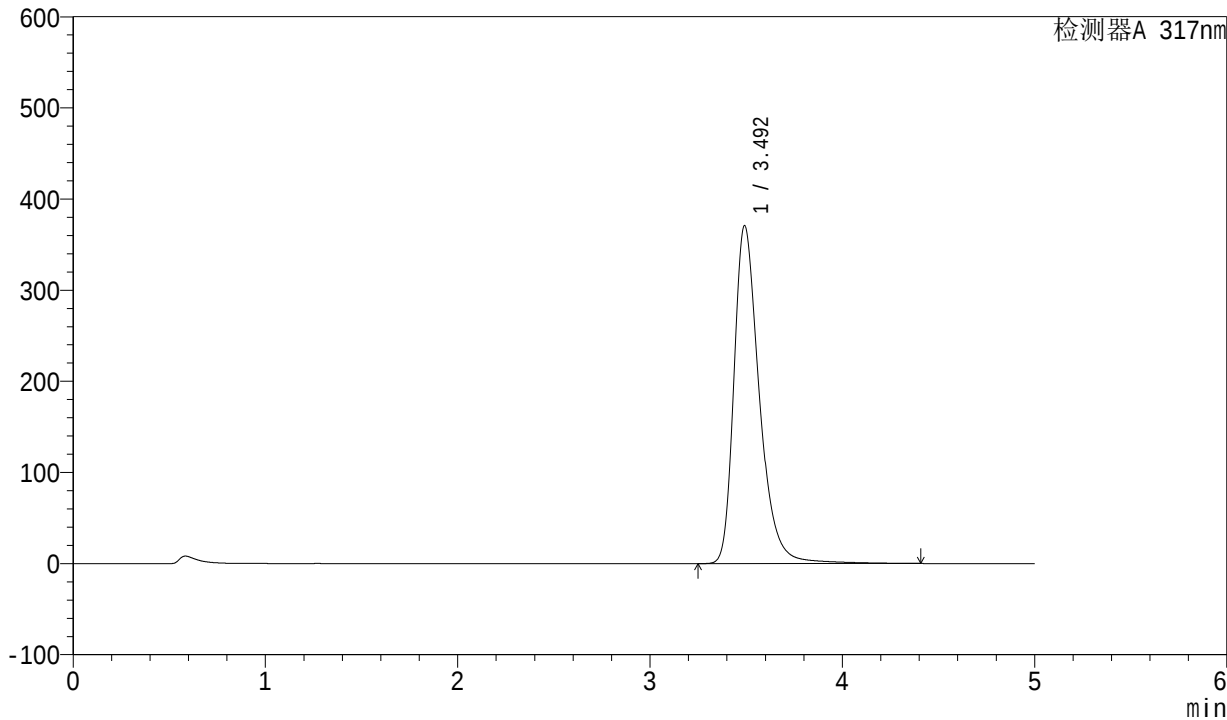
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.492	3404272	100.000	370049	3599	1.356	--
总计		3404272	100.000	370049			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1176-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 02:55:51

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:57:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

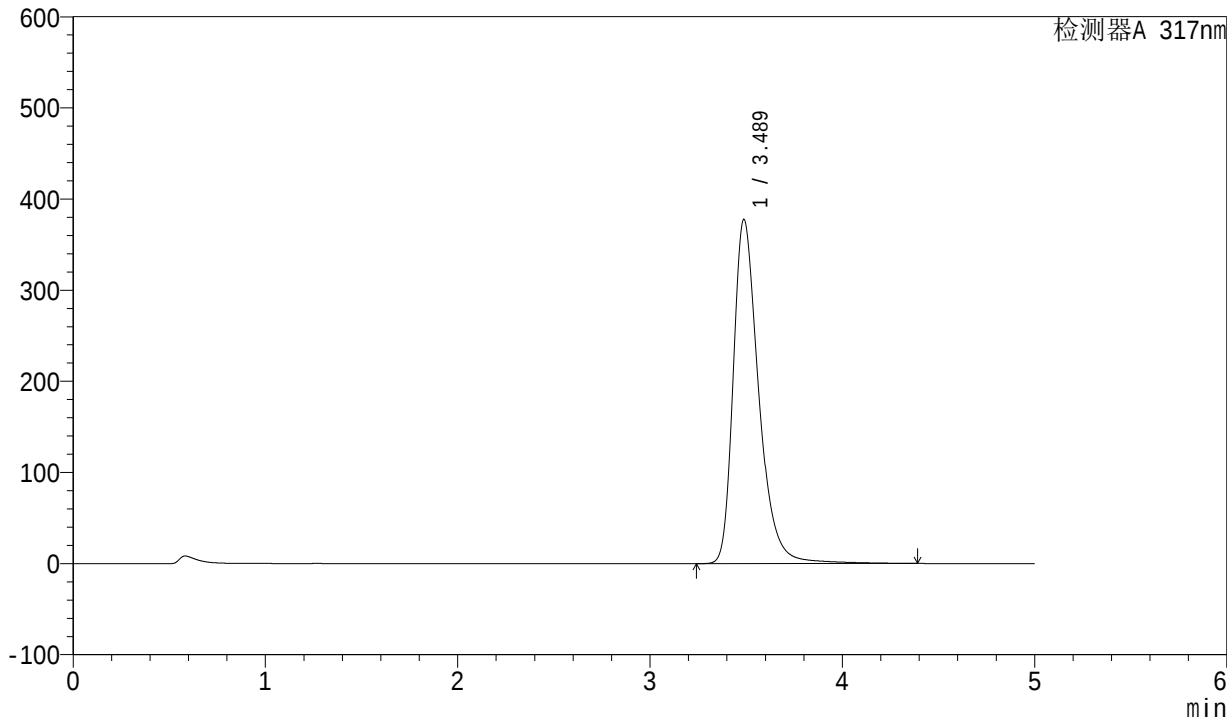
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.489	3477277	100.000	377775	3569	1.361	--
总计		3477277	100.000	377775			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1177-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.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 09:57:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

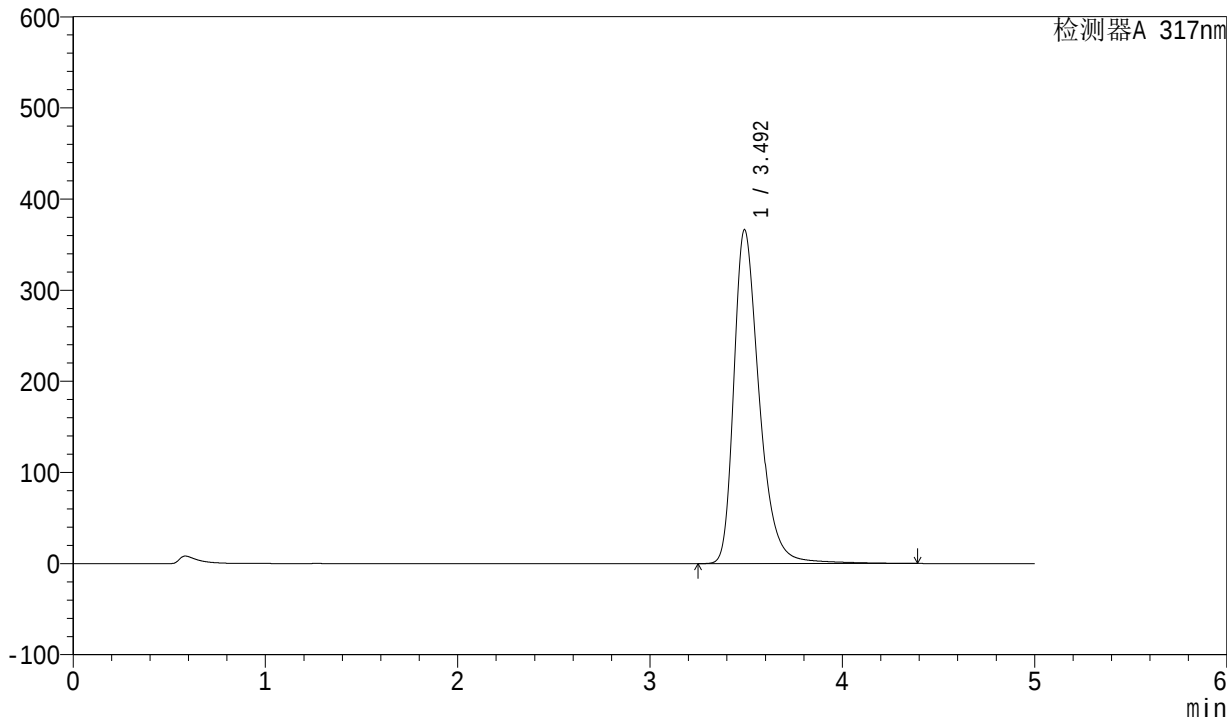
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.492	3362967	100.000	365742	3593	1.355	--
总计		3362967	100.000	365742			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1178-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.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 09:57:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

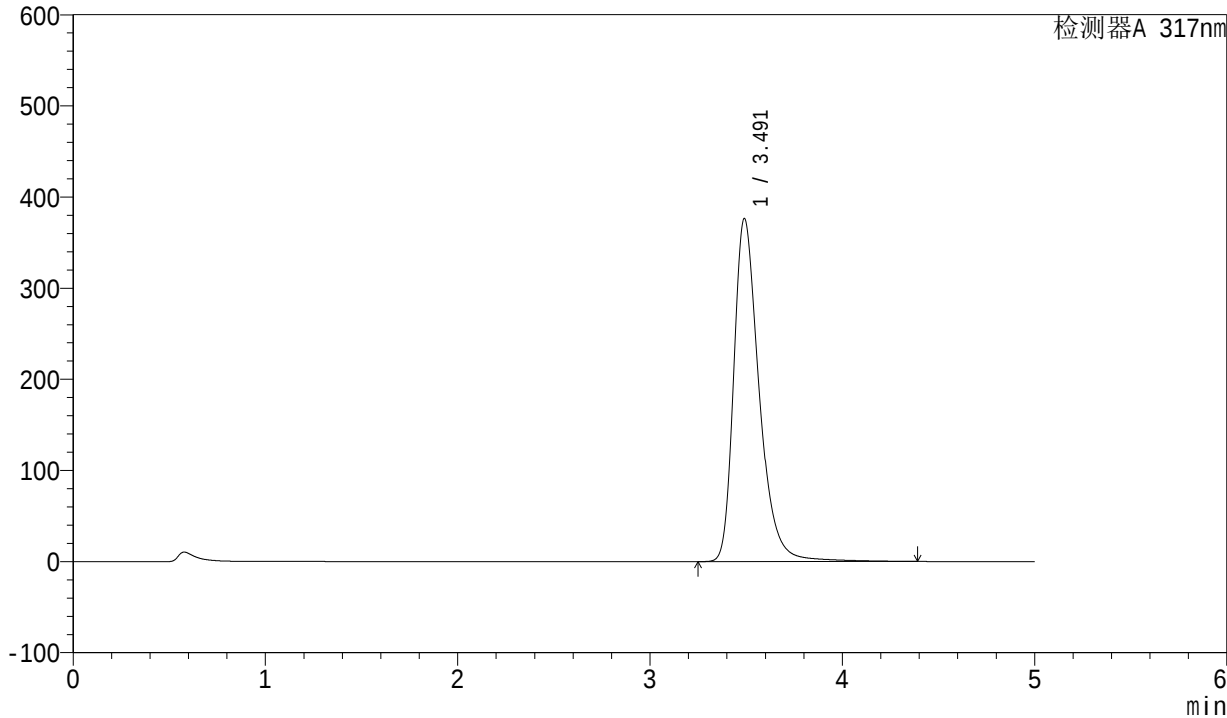
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.491	3456322	100.000	376031	3590	1.357	--
总计		3456322	100.000	376031			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1179-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-60min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 03:11:55

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:57:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

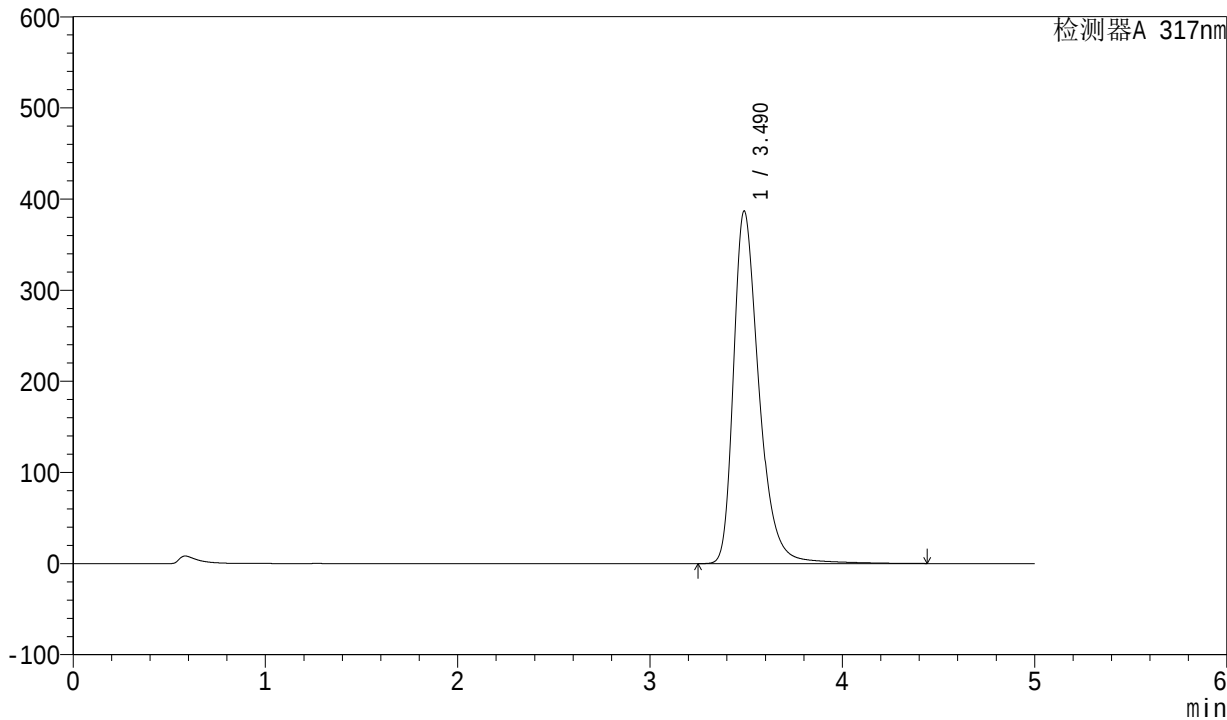
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.490	3559819	100.000	386813	3582	1.360	--
总计		3559819	100.000	386813			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1180-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.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 09:57:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

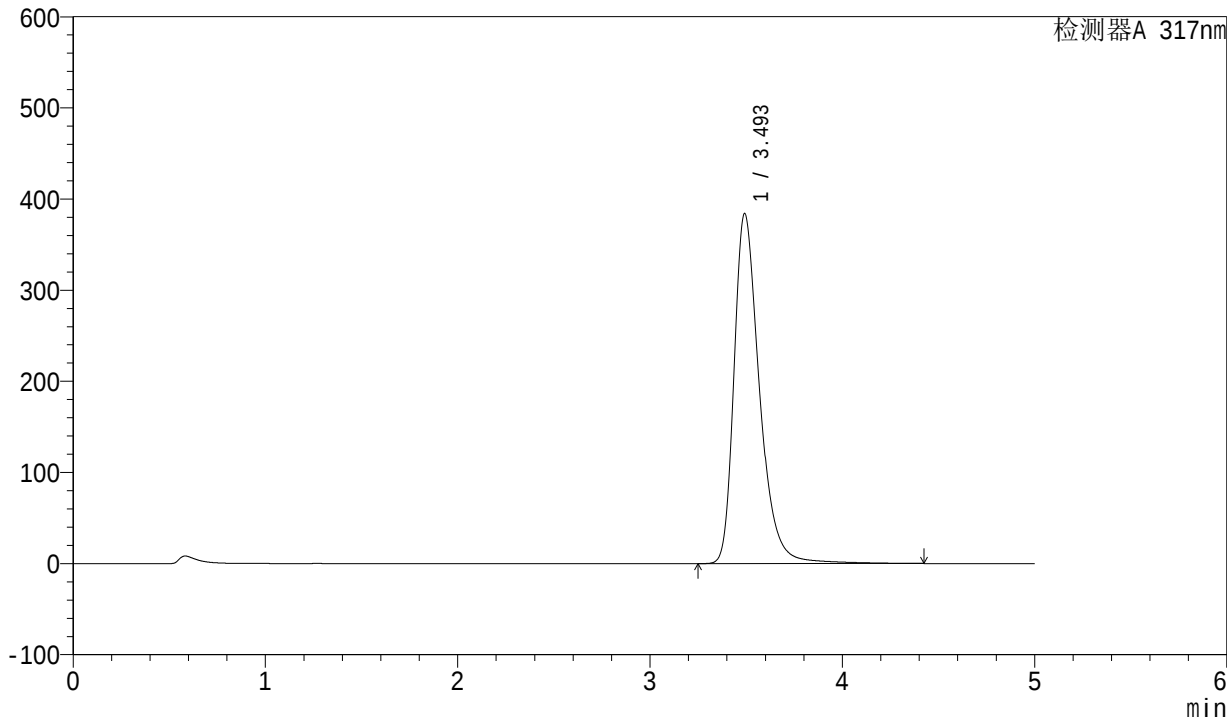
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.493	3529876	100.000	383241	3592	1.360	--
总计		3529876	100.000	383241			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1181-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-60min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 03:22:39

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:57:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

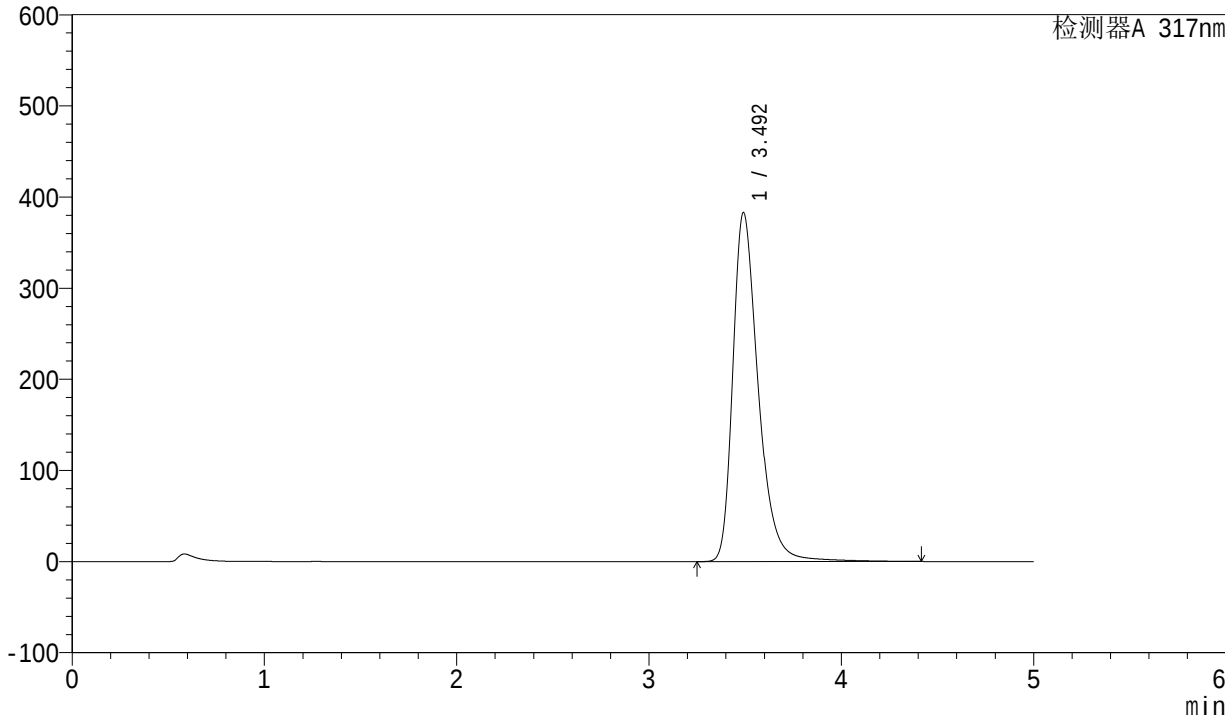
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.492	3518939	100.000	382440	3593	1.359	--
总计		3518939	100.000	382440			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1182-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 03:28:01

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:57:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

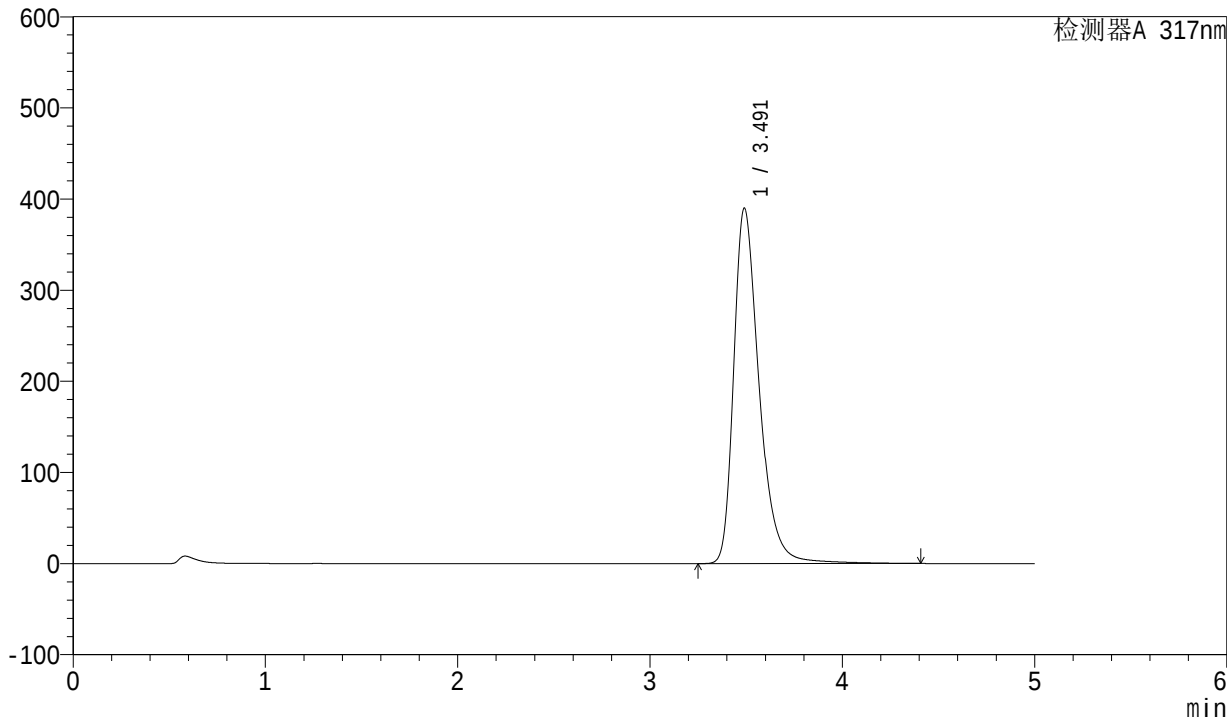
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.491	3585663	100.000	389636	3586	1.362	--
总计		3585663	100.000	389636			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1183-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-60min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 03:33:22

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:57:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

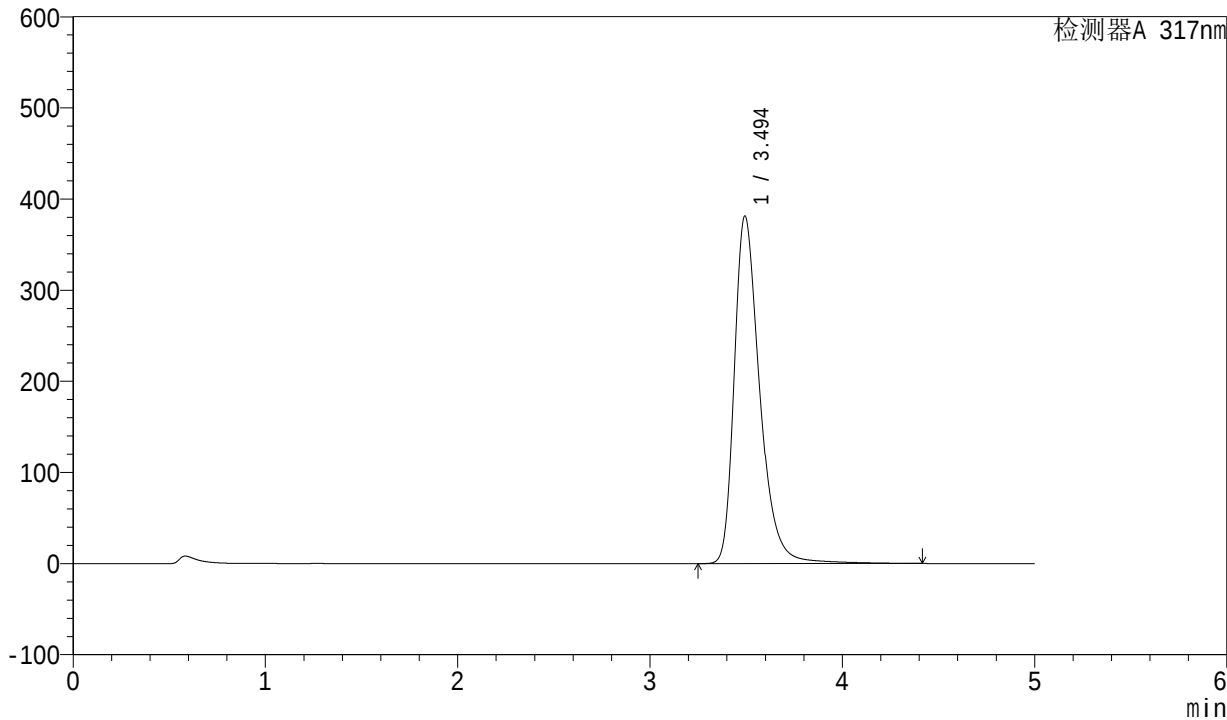
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.494	3503399	100.000	381077	3597	1.359	--
总计		3503399	100.000	381077			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



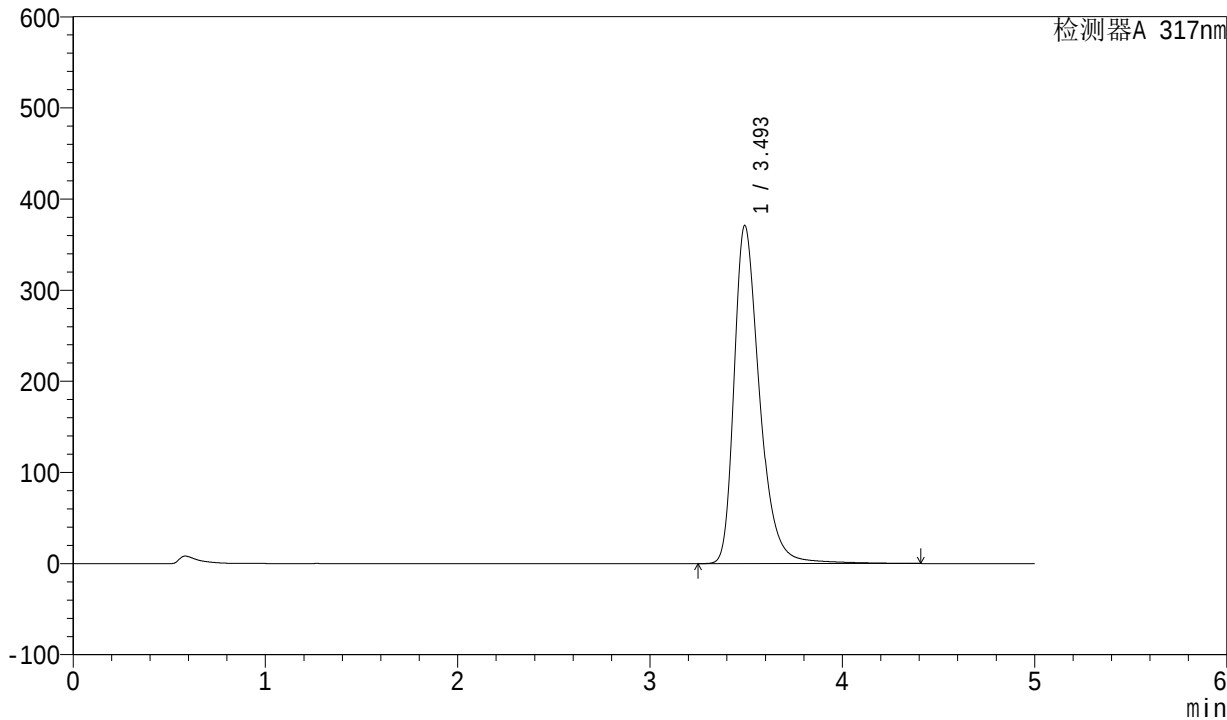
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1184-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-jx.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.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 09:58:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.493	3412862	100.000	370498	3583	1.356	--
总计		3412862	100.000	370498			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1185-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.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 09:58:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

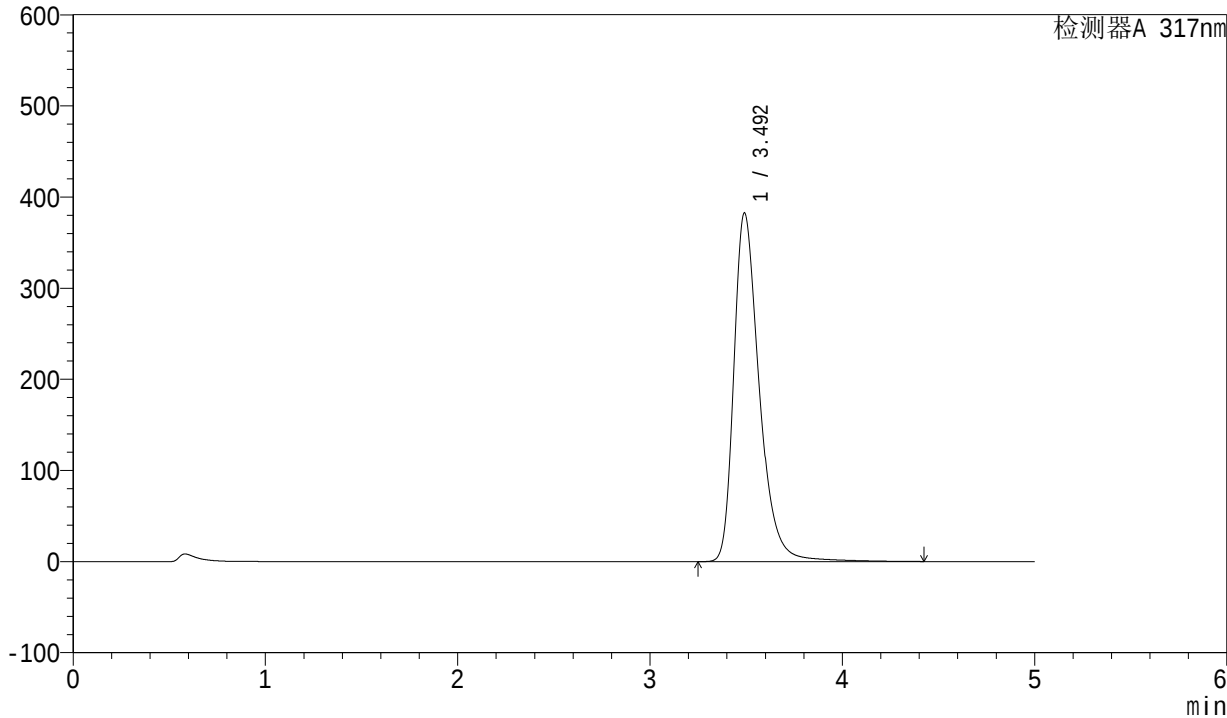
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.492	3518003	100.000	382045	3586	1.360	--
总计		3518003	100.000	382045			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



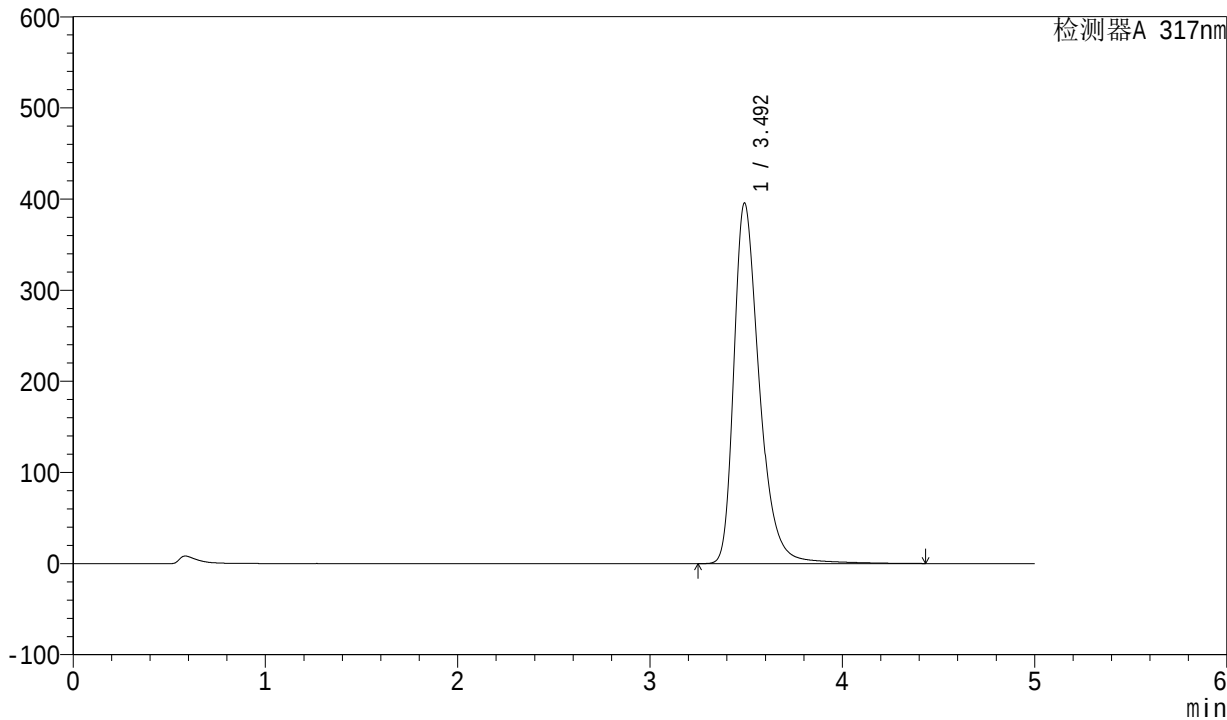
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1186-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-jx.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/17 03:49:32
处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:58:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.492	3642215	100.000	395006	3579	1.366	--
总计		3642215	100.000	395006			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



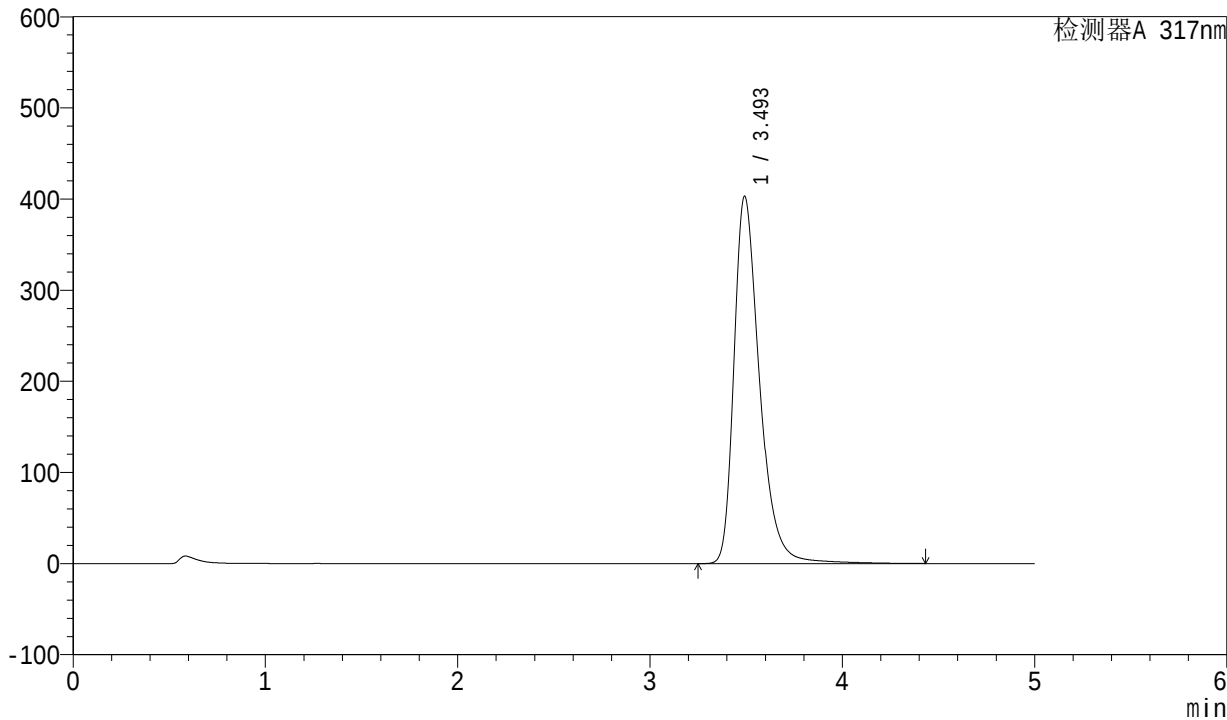
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1187-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-jx.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb
样品瓶号: 3-35
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/17 03:54:55
处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:58:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.493	3724304	100.000	402059	3557	1.370	--
总计		3724304	100.000	402059			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1188-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 04:00:18

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:58:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

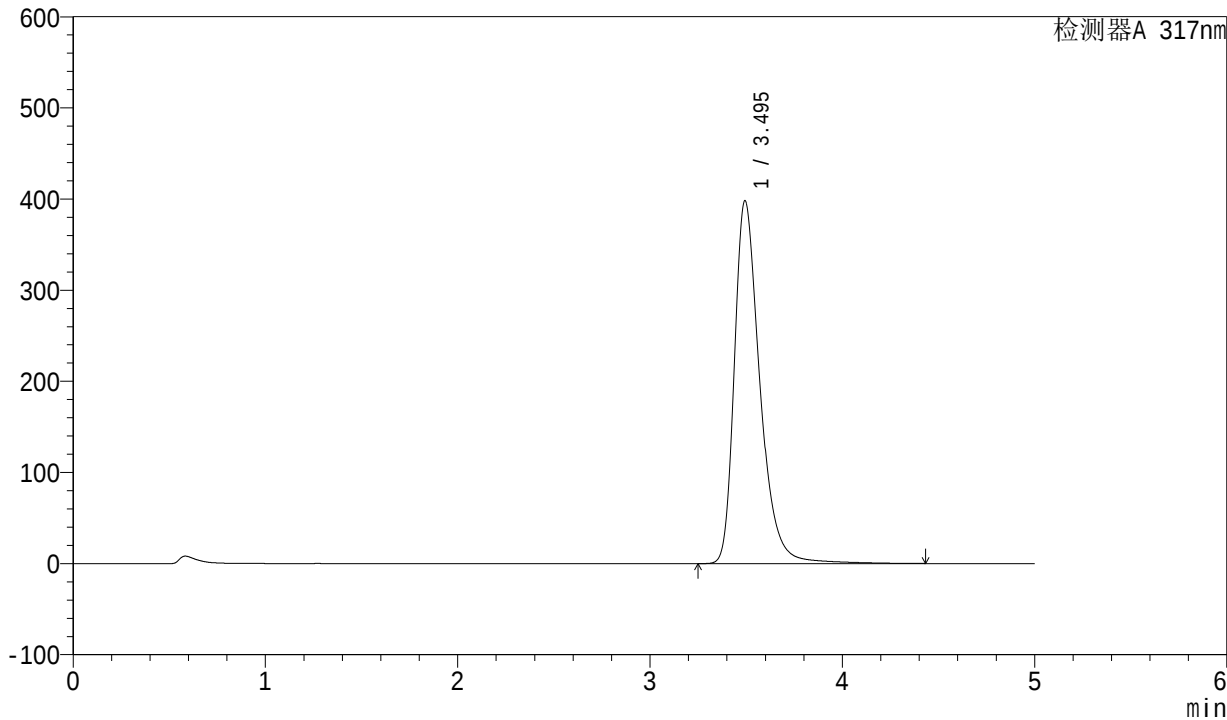
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.495	3668700	100.000	397957	3583	1.366	--
总计		3668700	100.000	397957			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1189-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 04:05:40

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:58:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

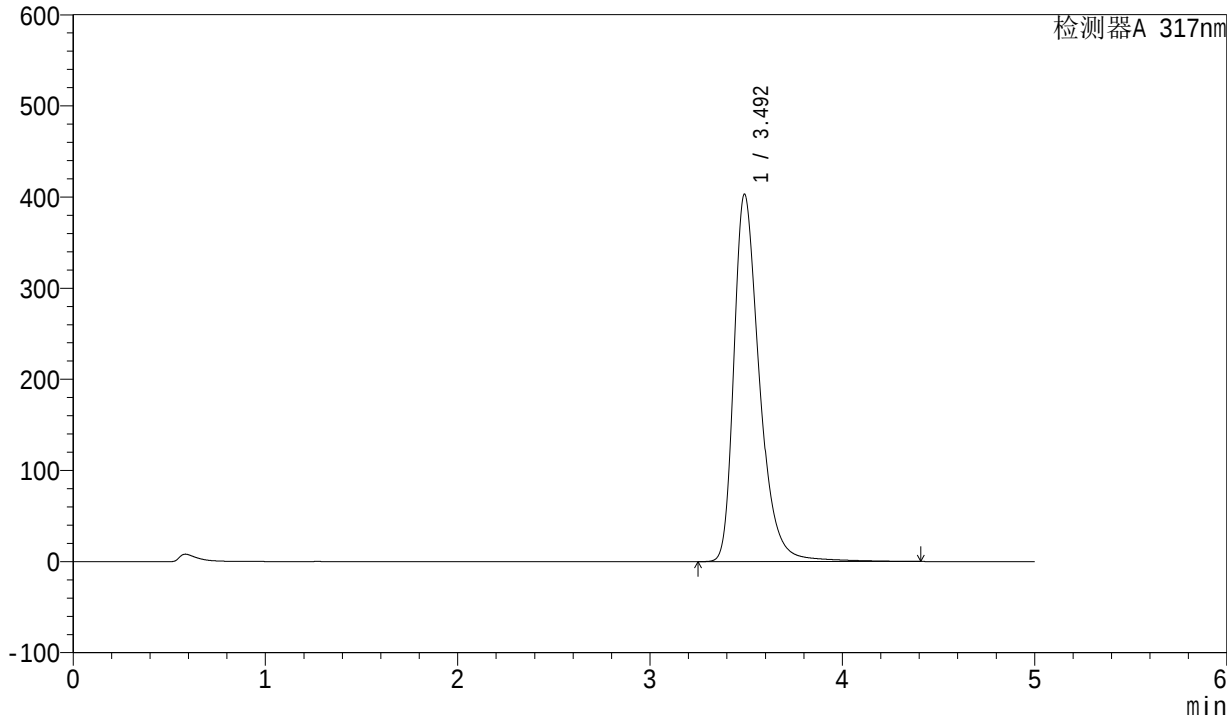
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.492	3713581	100.000	402447	3574	1.369	--
总计		3713581	100.000	402447			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1190-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 04:11:03

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:58:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

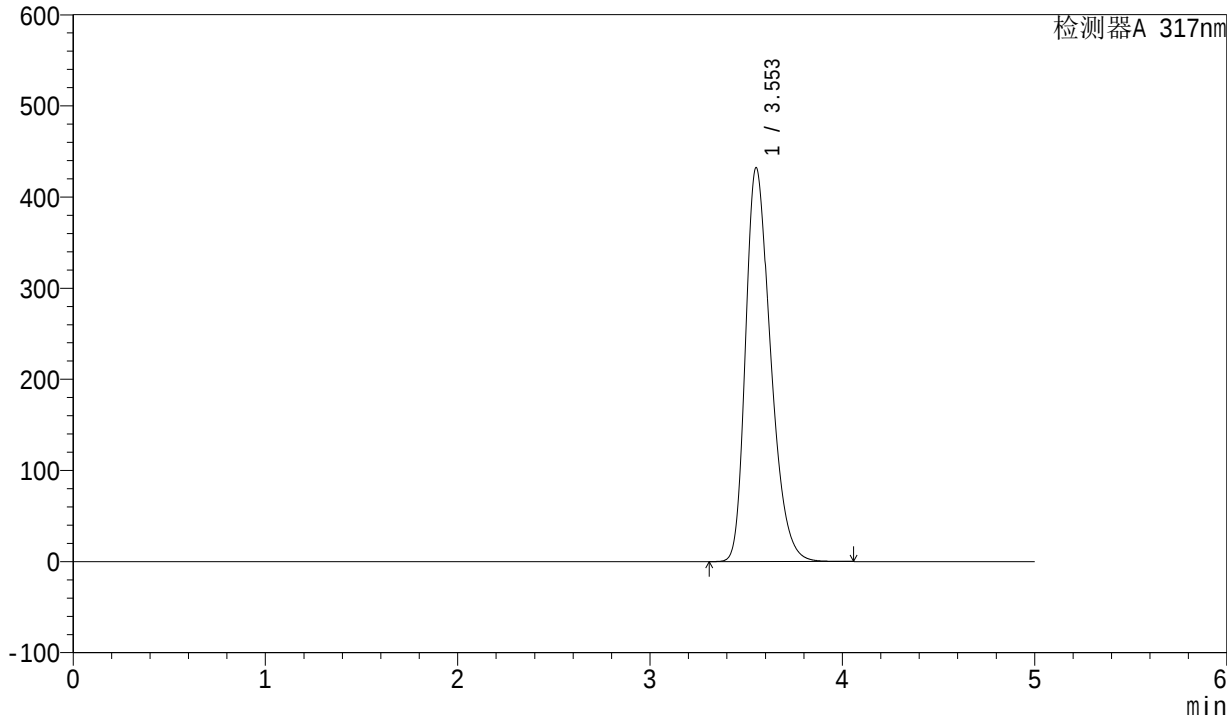
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	3891858	100.000	431922	3663	1.316	--
总计		3891858	100.000	431922			

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)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1191-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 04:16:26

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:58:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

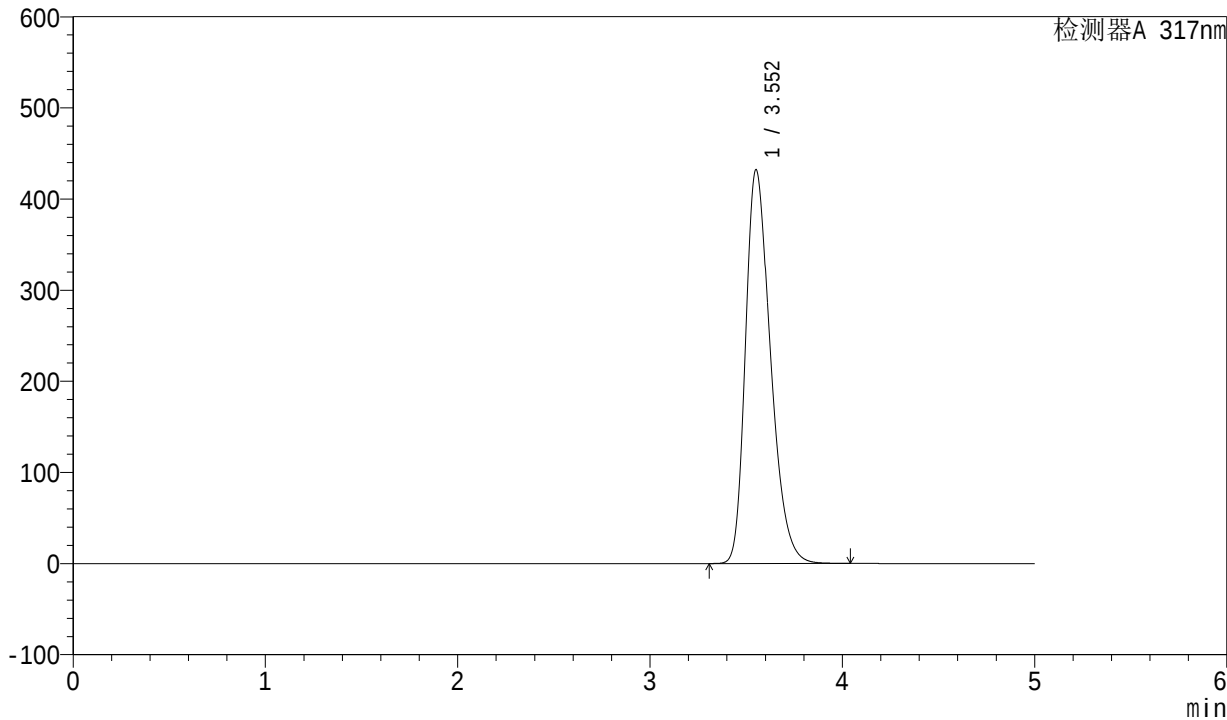
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.552	3889996	100.000	431558	3660	1.316	--
总计		3889996	100.000	431558			

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)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-16/28-1192-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-rj.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 4-9

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 04:21:51

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:58:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

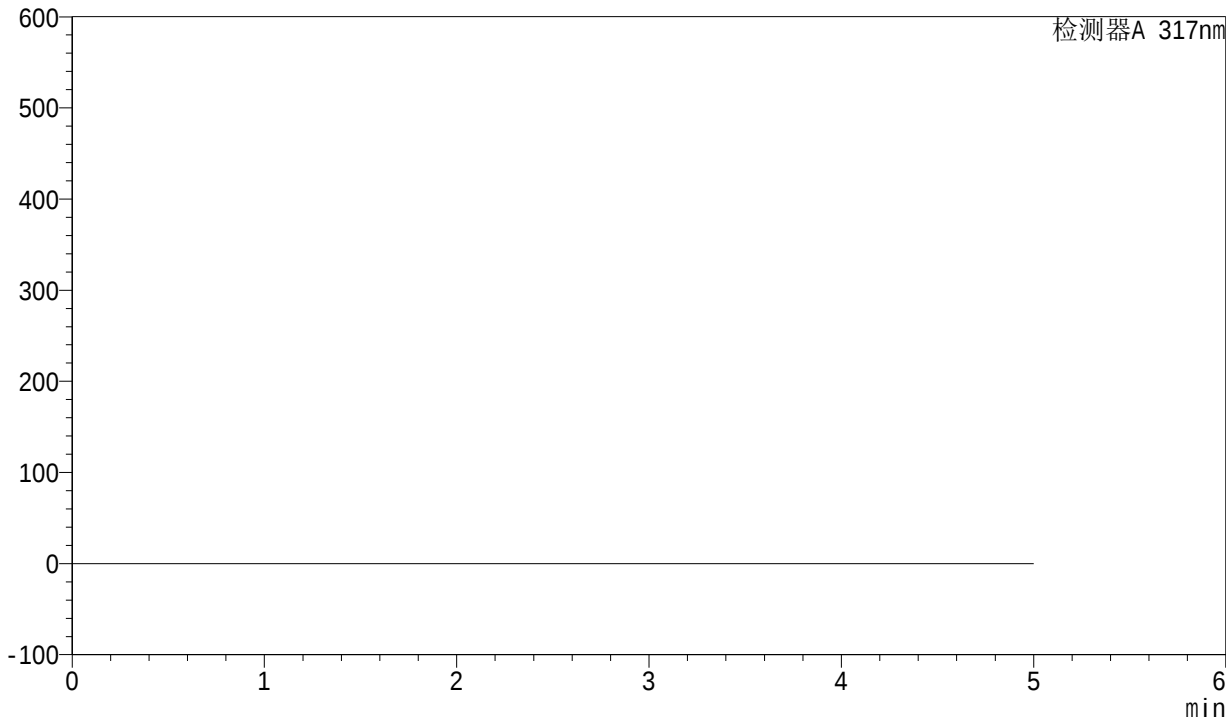
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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)-pH5.5介质-桨法-50转
溶剂



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-17/28-1193-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 04:27:16

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:04:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

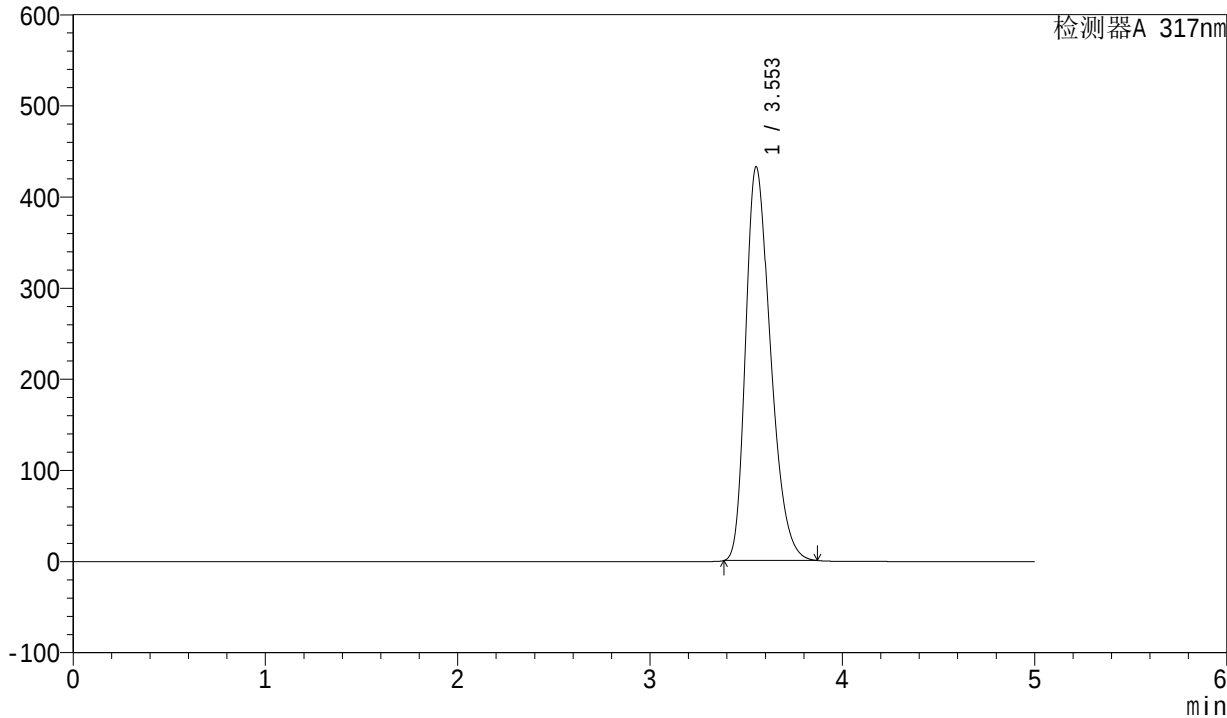
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	3874111	100.000	432415	3659	1.318	--
总计		3874111	100.000	432415			

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)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



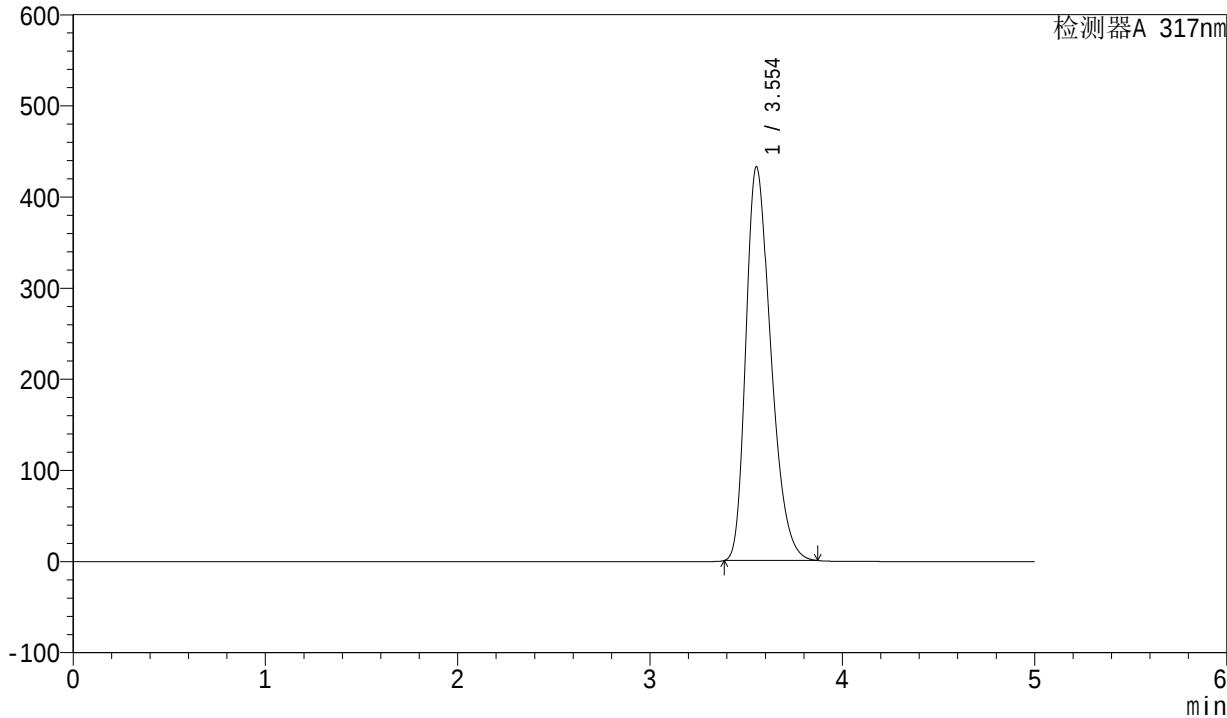
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-17/28-1194-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/17 04:32:40
处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:04:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	3874598	100.000	432472	3662	1.318	--
总计		3874598	100.000	432472			

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)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-17/28-1195-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 04:38:04

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:04:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

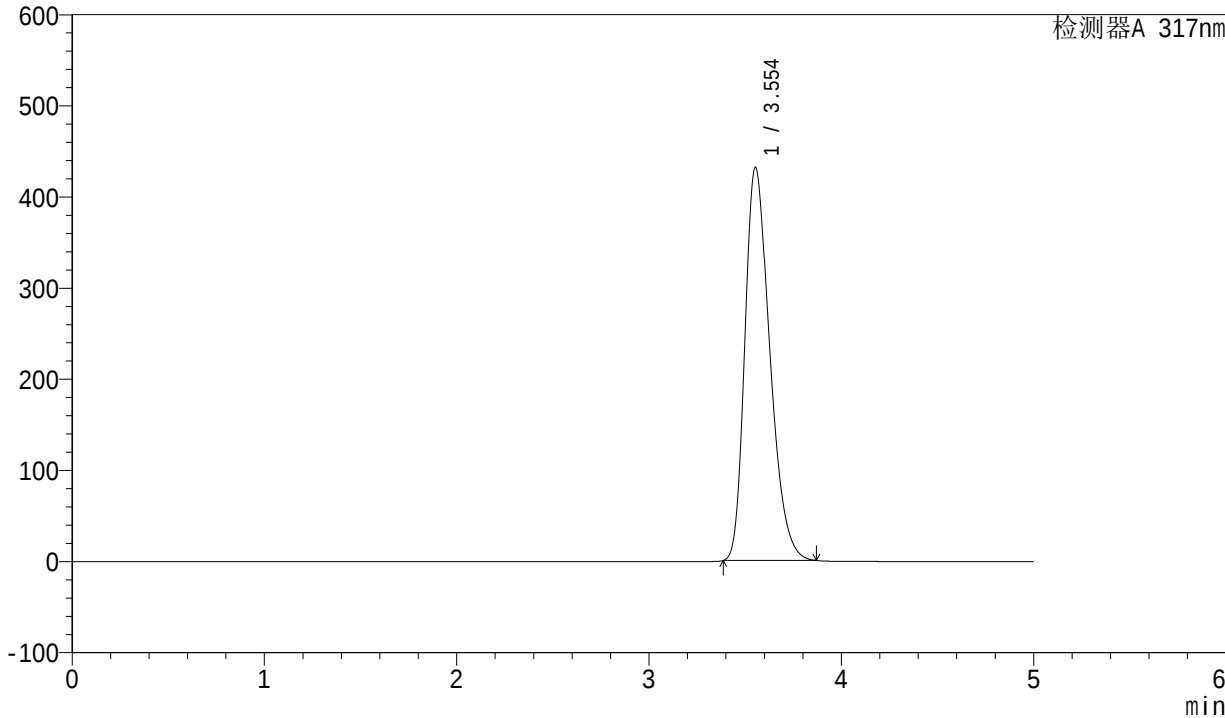
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	3868335	100.000	431845	3662	1.318	--
总计		3868335	100.000	431845			

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)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-17/28-1196-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 04:43:28

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:04:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

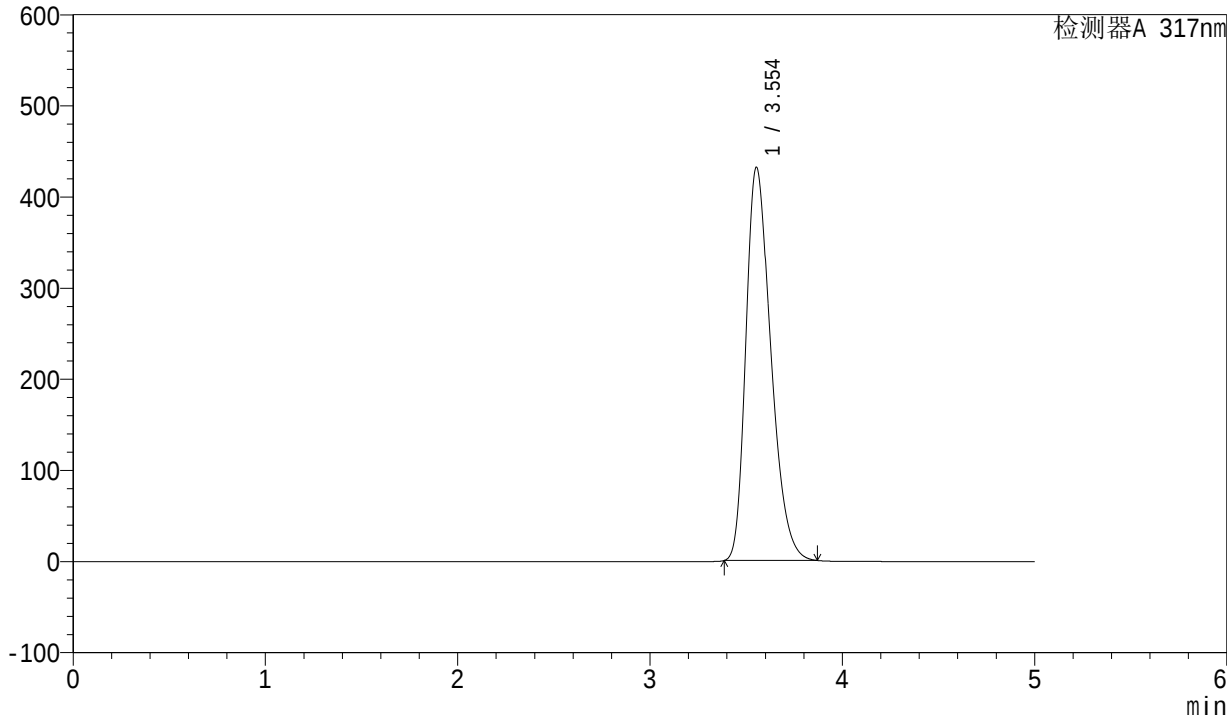
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	3872479	100.000	431895	3657	1.319	--
总计		3872479	100.000	431895			

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)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-17/28-1197-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 04:48:53

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:04:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

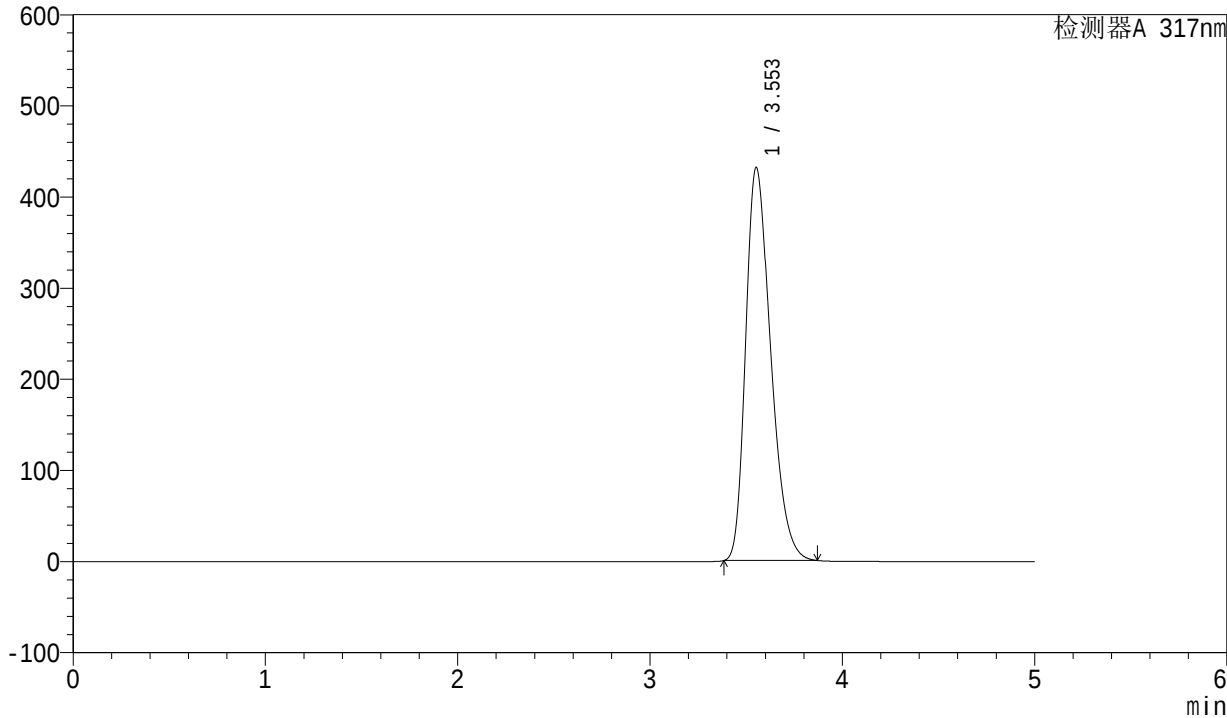
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	3872701	100.000	431765	3652	1.318	--
总计		3872701	100.000	431765			

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)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1198-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 04:54:16

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:05:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

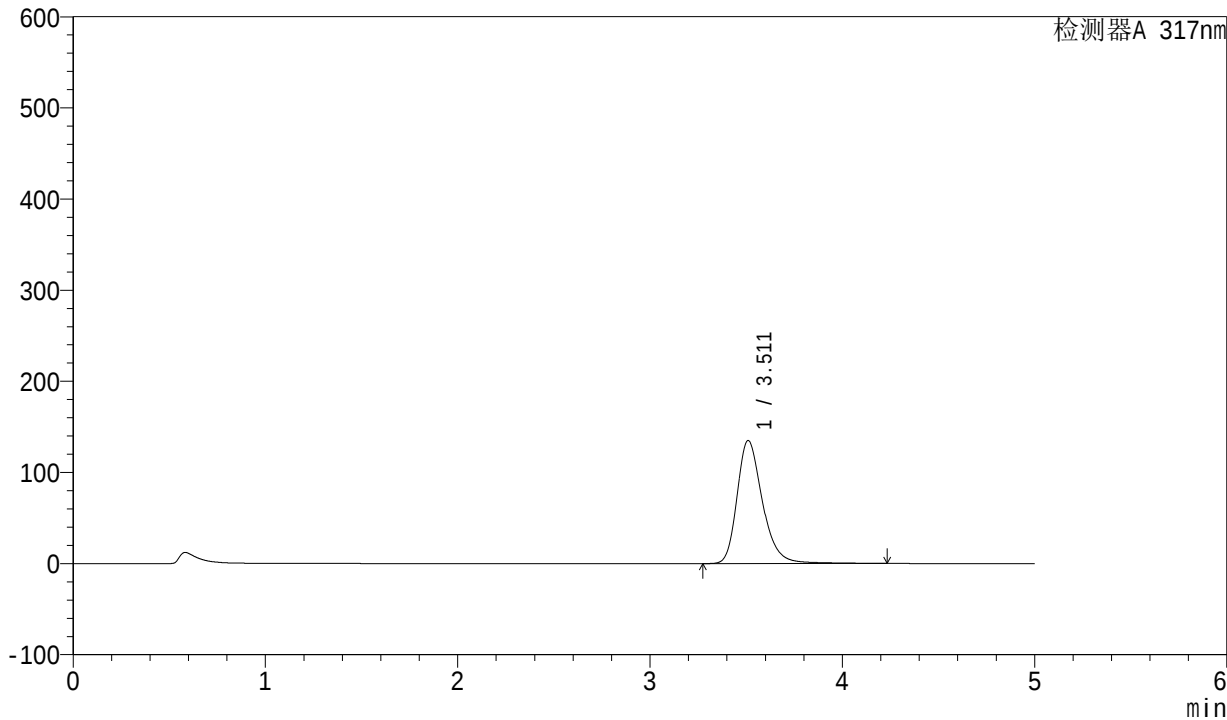
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.511	1236459	100.000	134984	3616	1.276	--
总计		1236459	100.000	134984			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1199-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 04:59:39

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:05:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

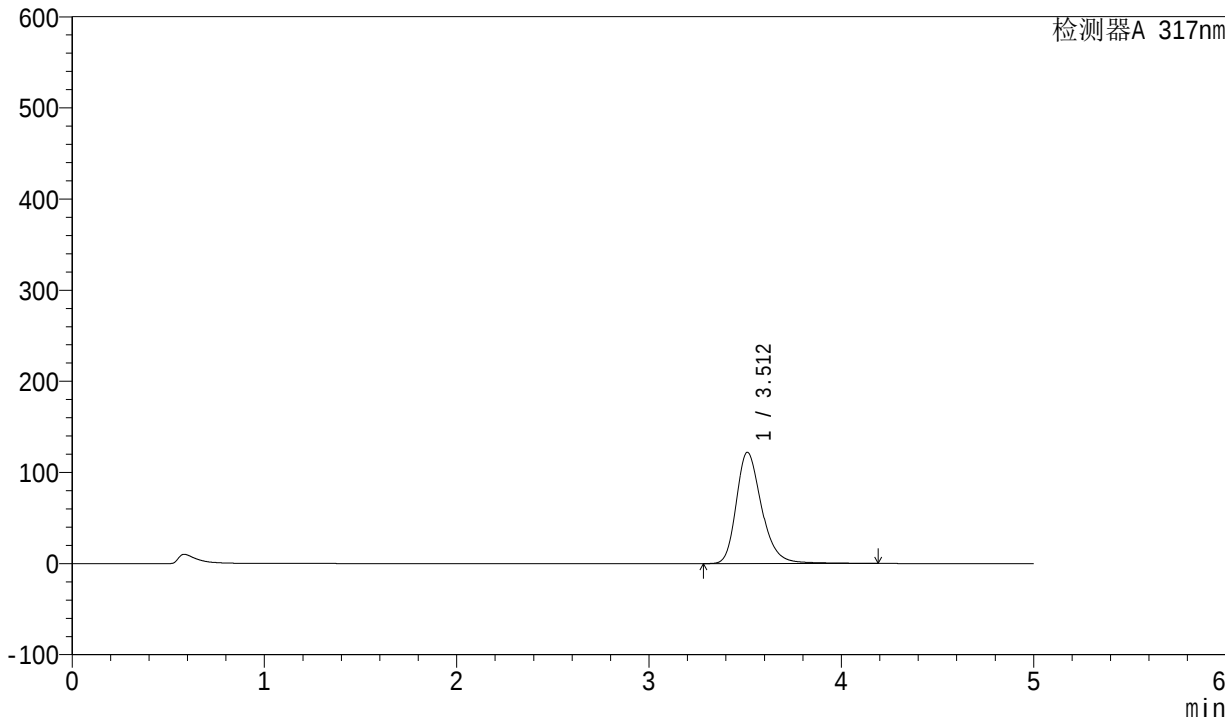
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.512	1117429	100.000	122131	3613	1.270	--
总计		1117429	100.000	122131			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1200-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 05:05:02

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:05:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

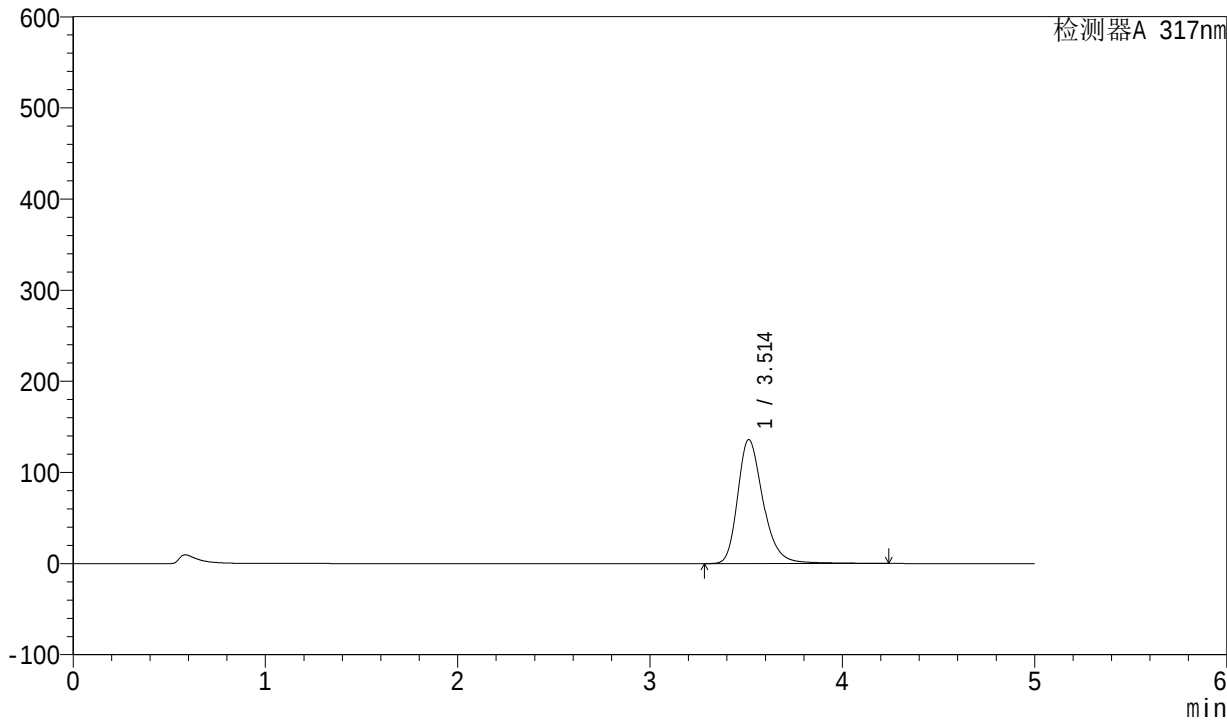
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	1247987	100.000	136185	3615	1.278	--
总计		1247987	100.000	136185			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1201-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-5min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 05:10:25

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:05:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

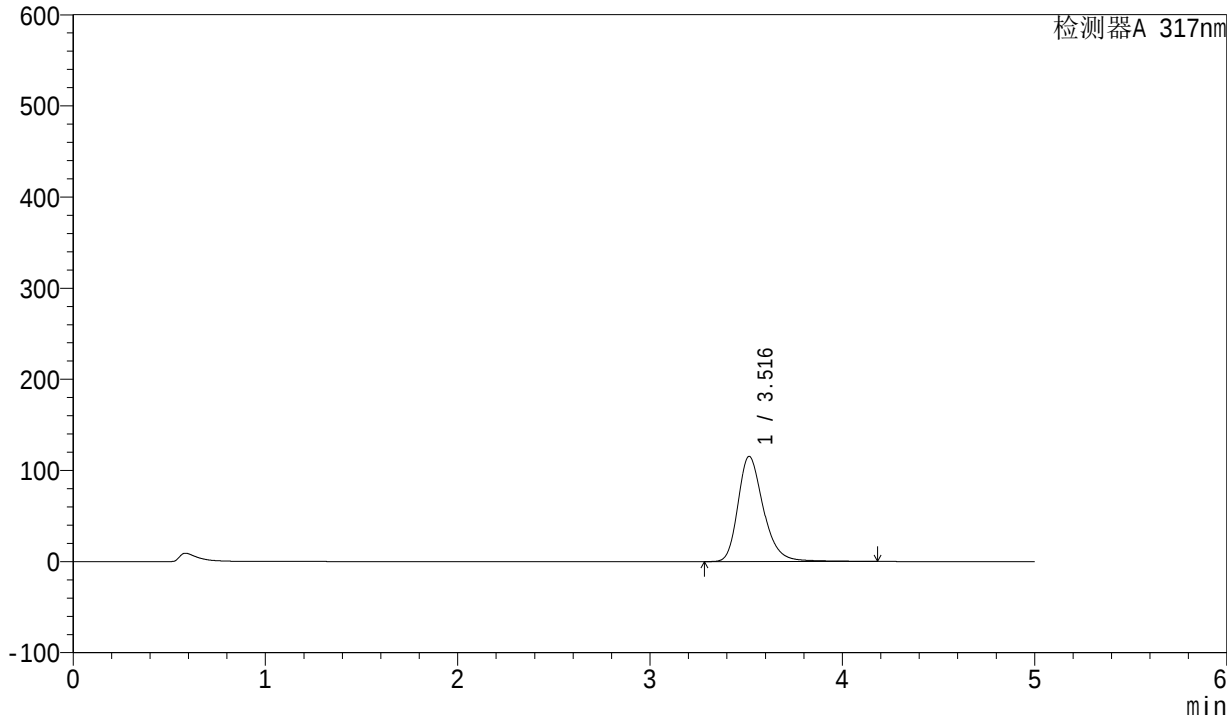
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.516	1057573	100.000	115370	3616	1.271	--
总计		1057573	100.000	115370			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1202-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 05:15:47

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:05:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

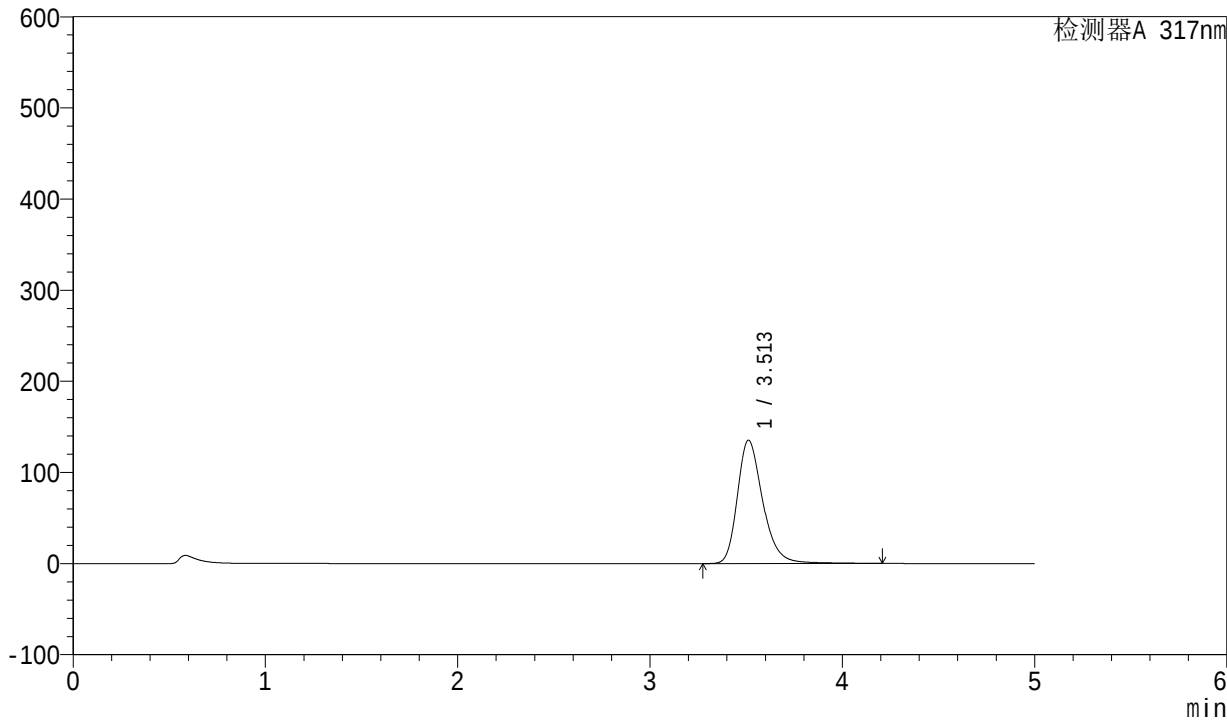
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.513	1239746	100.000	135340	3610	1.275	--
总计		1239746	100.000	135340			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1203-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-5min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 05:21:10

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:05:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

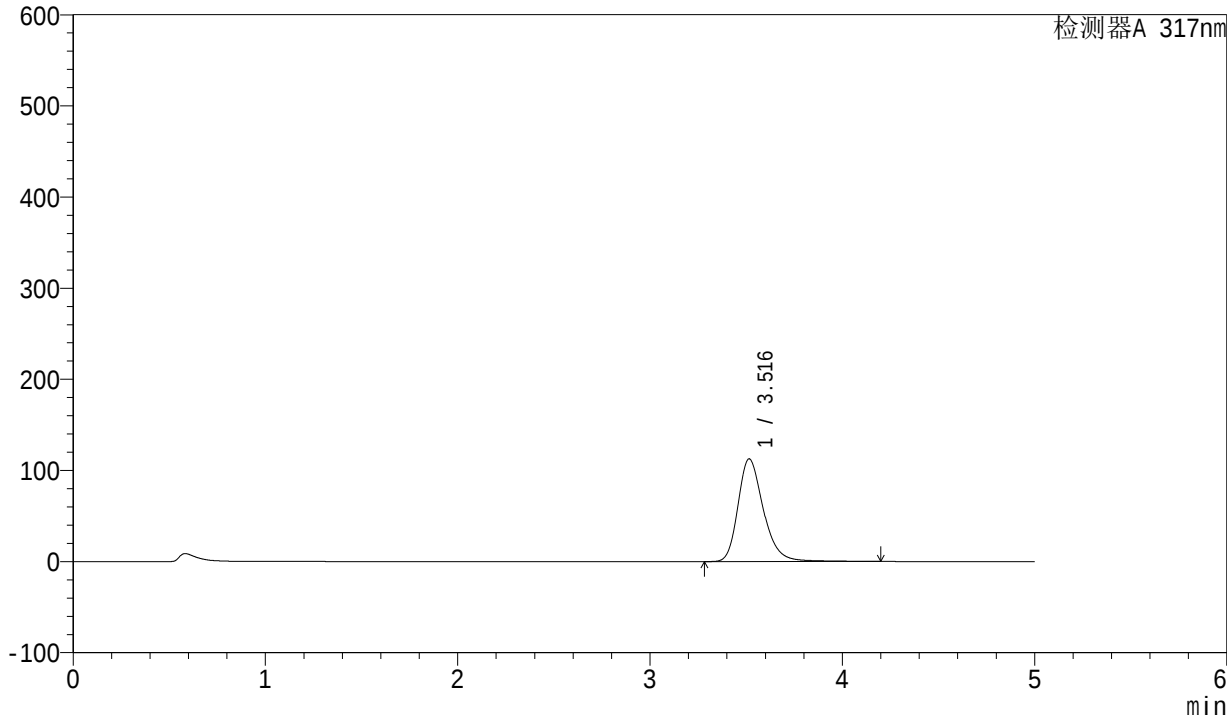
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.516	1032757	100.000	112588	3608	1.266	--
总计		1032757	100.000	112588			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1204-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 05:26:34

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:05:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

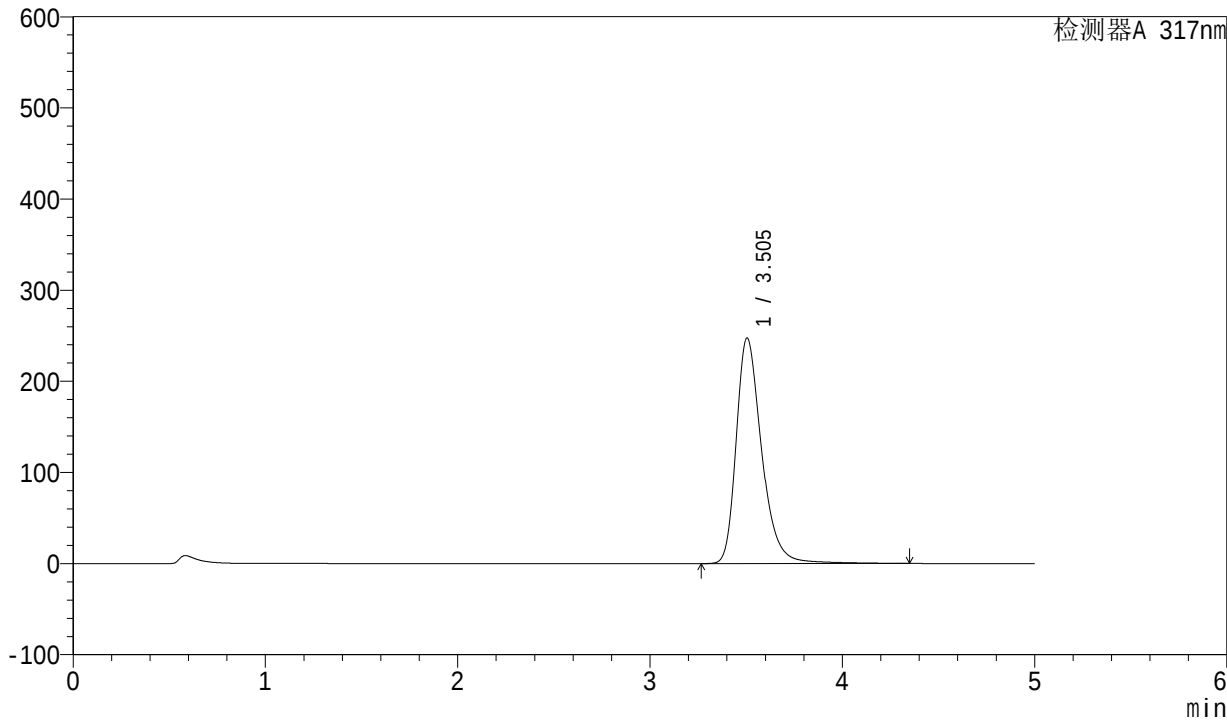
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.505	2274914	100.000	247578	3603	1.318	--
总计		2274914	100.000	247578			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1205-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 05:31:57

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:05:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

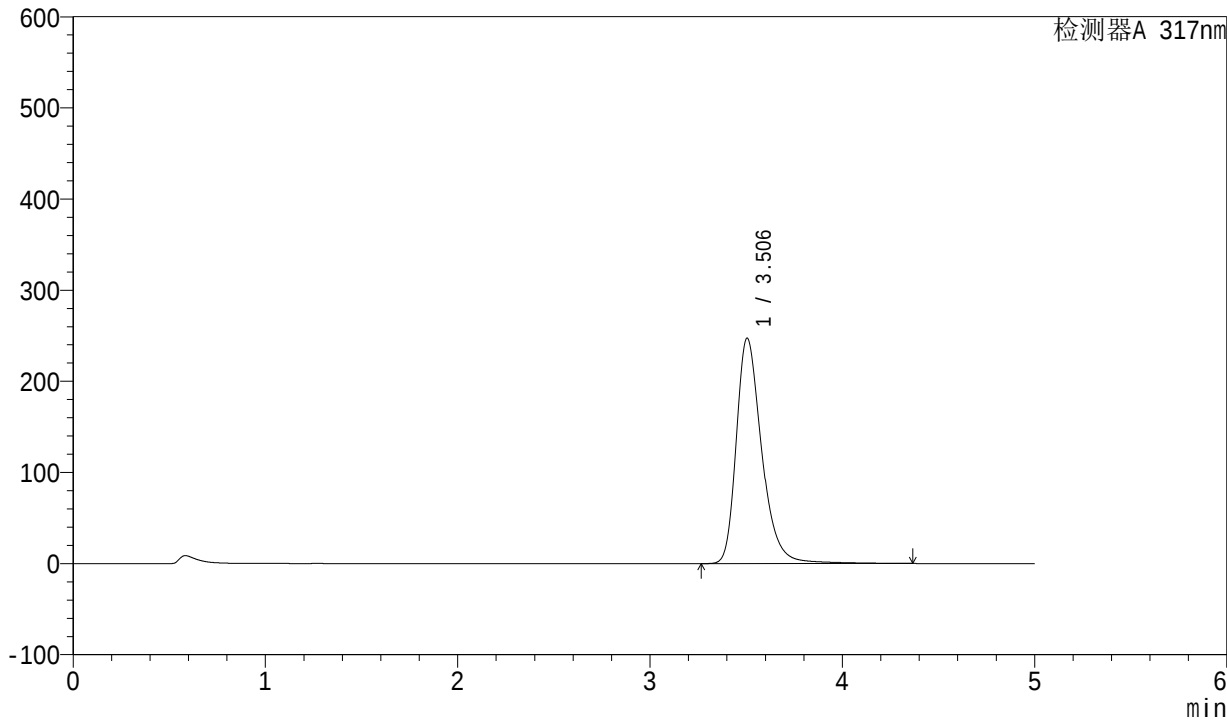
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.506	2274515	100.000	247454	3606	1.321	--
总计		2274515	100.000	247454			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1206-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 05:37:20

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:05:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

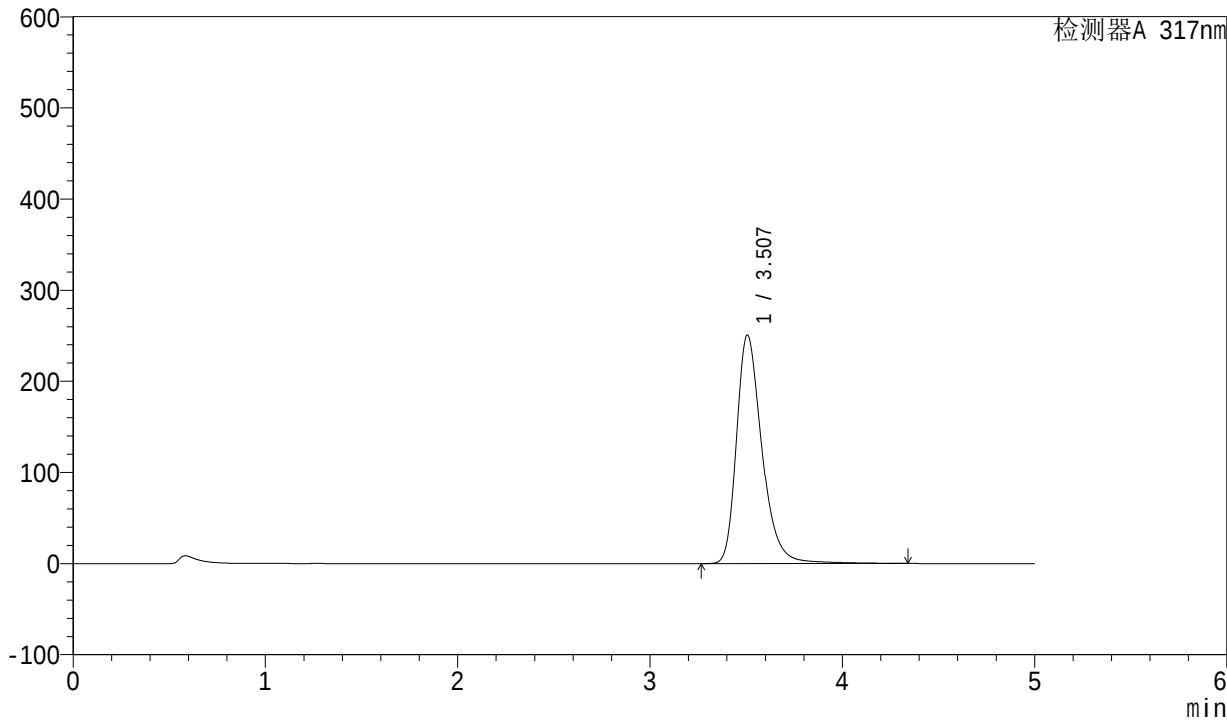
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.507	2304193	100.000	250689	3605	1.319	--
总计		2304193	100.000	250689			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1207-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 05:42:43

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:05:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

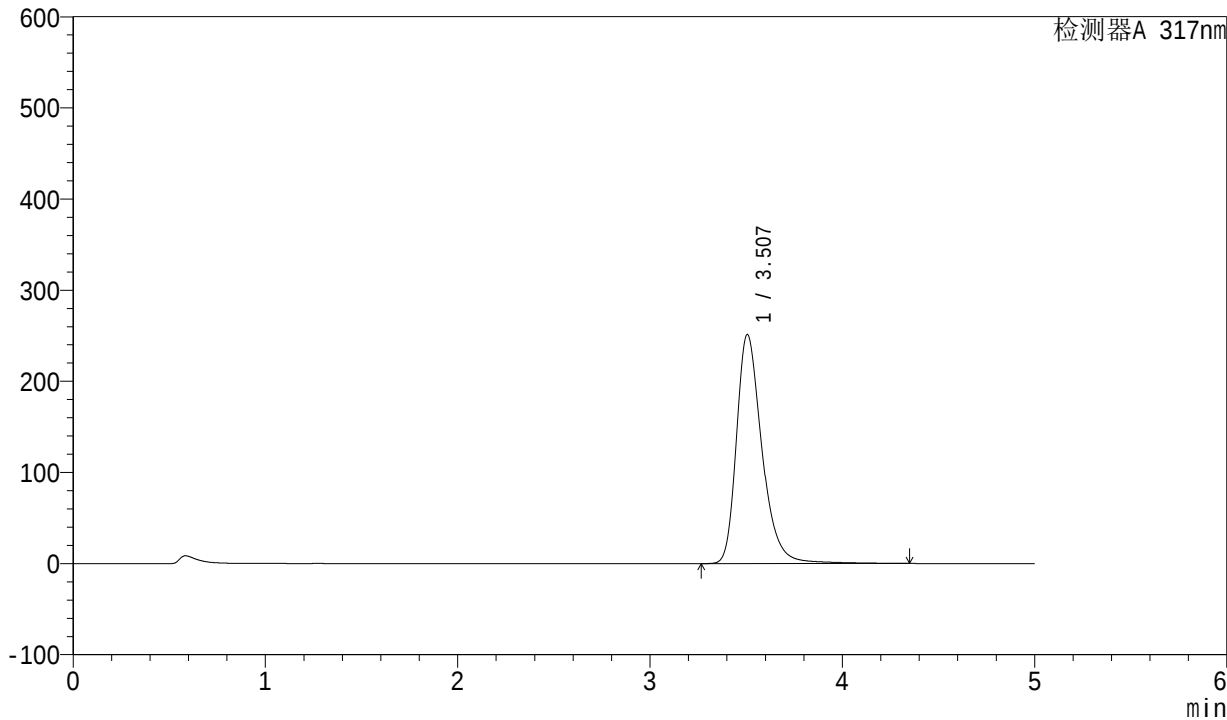
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.507	2312158	100.000	251288	3601	1.322	--
总计		2312158	100.000	251288			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



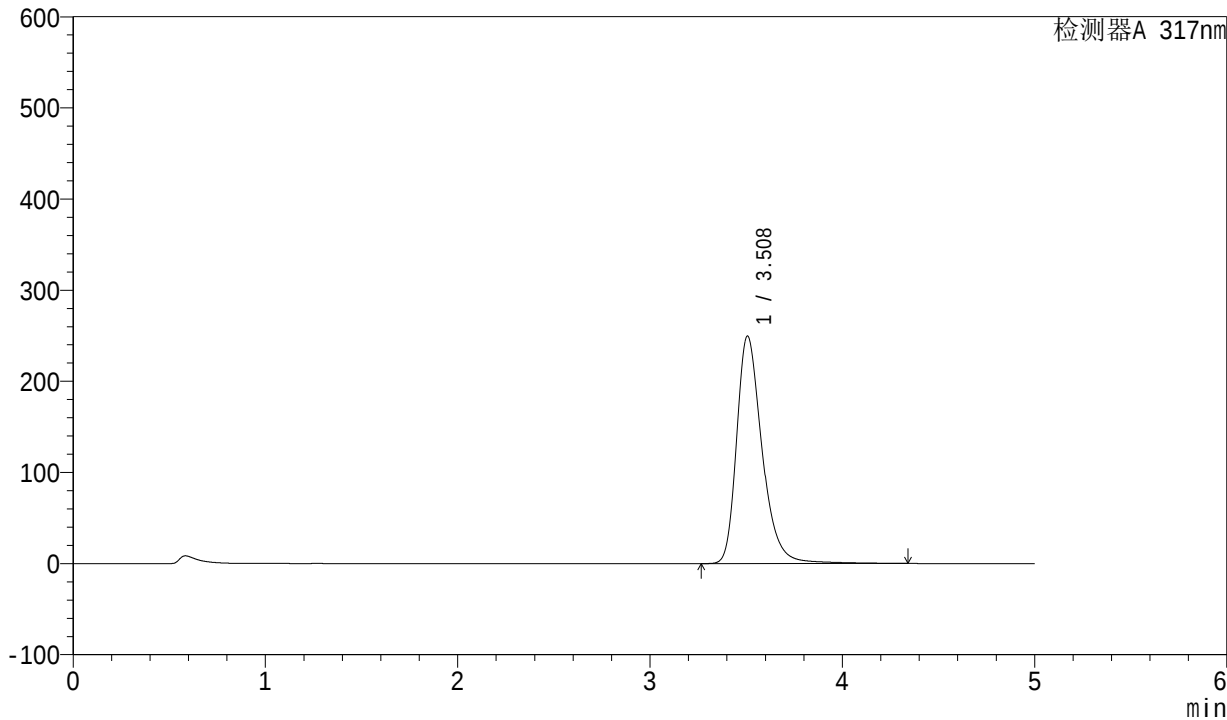
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1208-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-10min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/17 05:48:06
处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:05:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.508	2294521	100.000	249509	3605	1.319	--
总计		2294521	100.000	249509			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



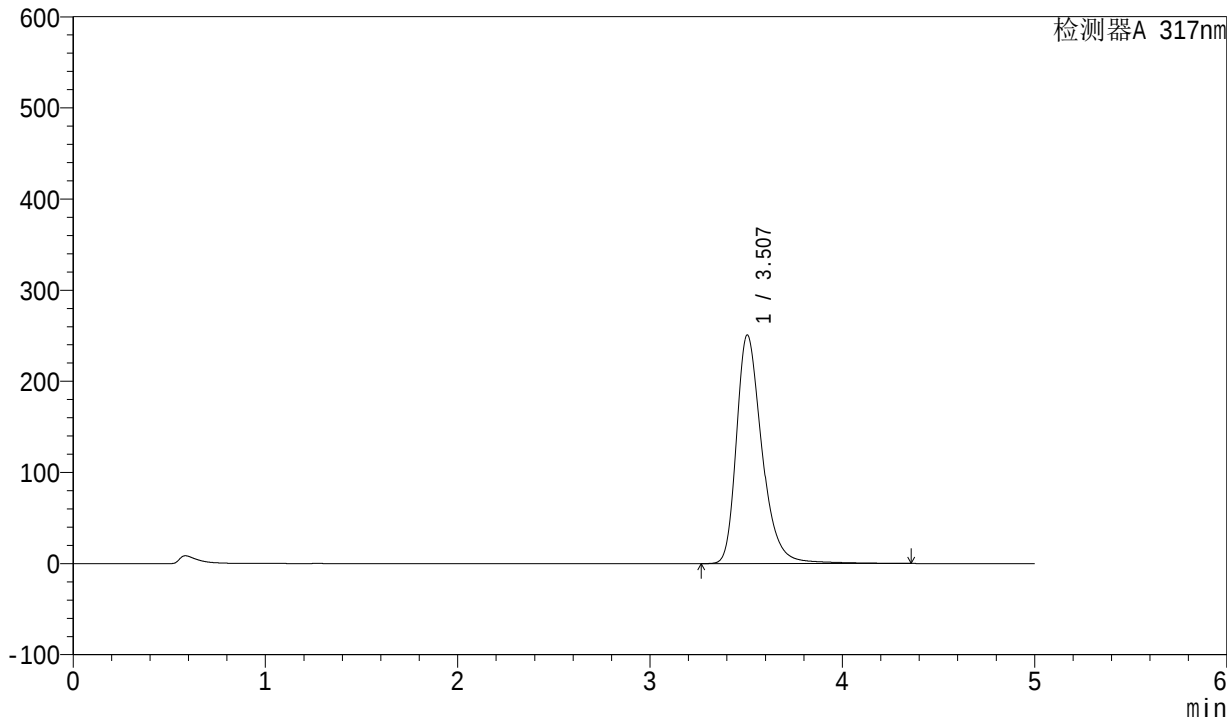
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1209-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-10min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/17 05:53:30
处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:05:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.507	2310415	100.000	250859	3592	1.322	--
总计		2310415	100.000	250859			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1210-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-15min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 05:58:54

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:05:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

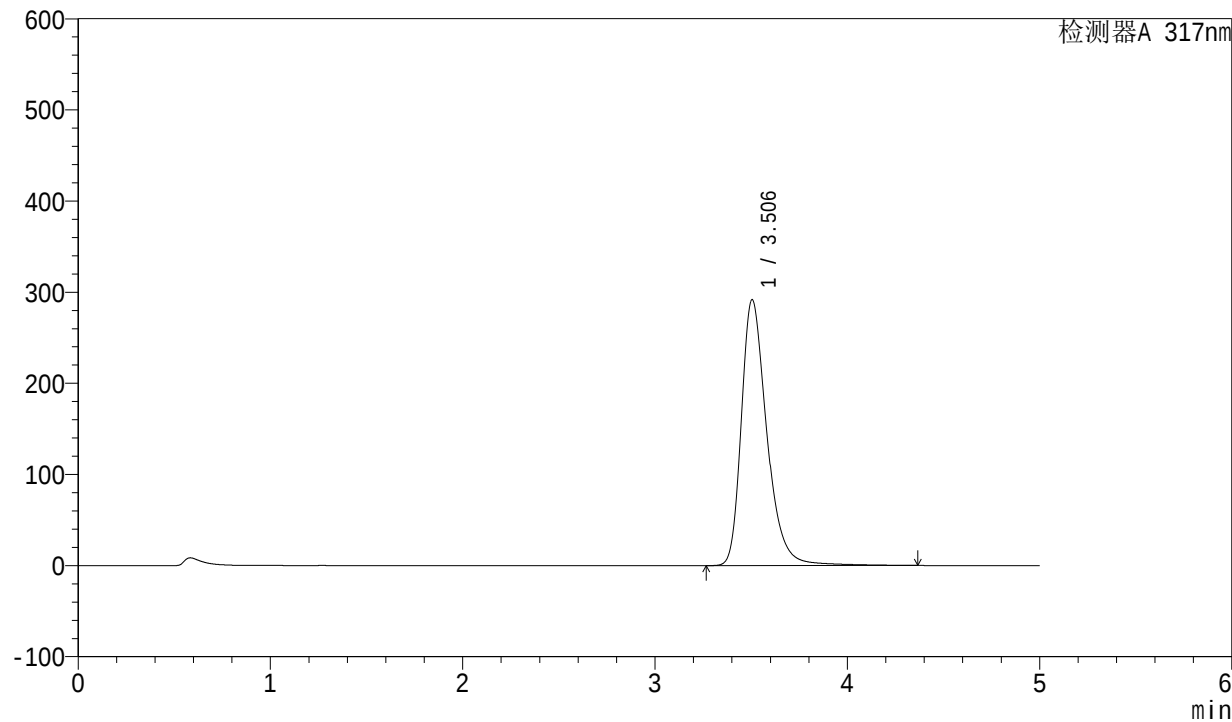
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.506	2686537	100.000	291898	3596	1.334	--
总计		2686537	100.000	291898			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1211-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 06:04:17

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:05:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

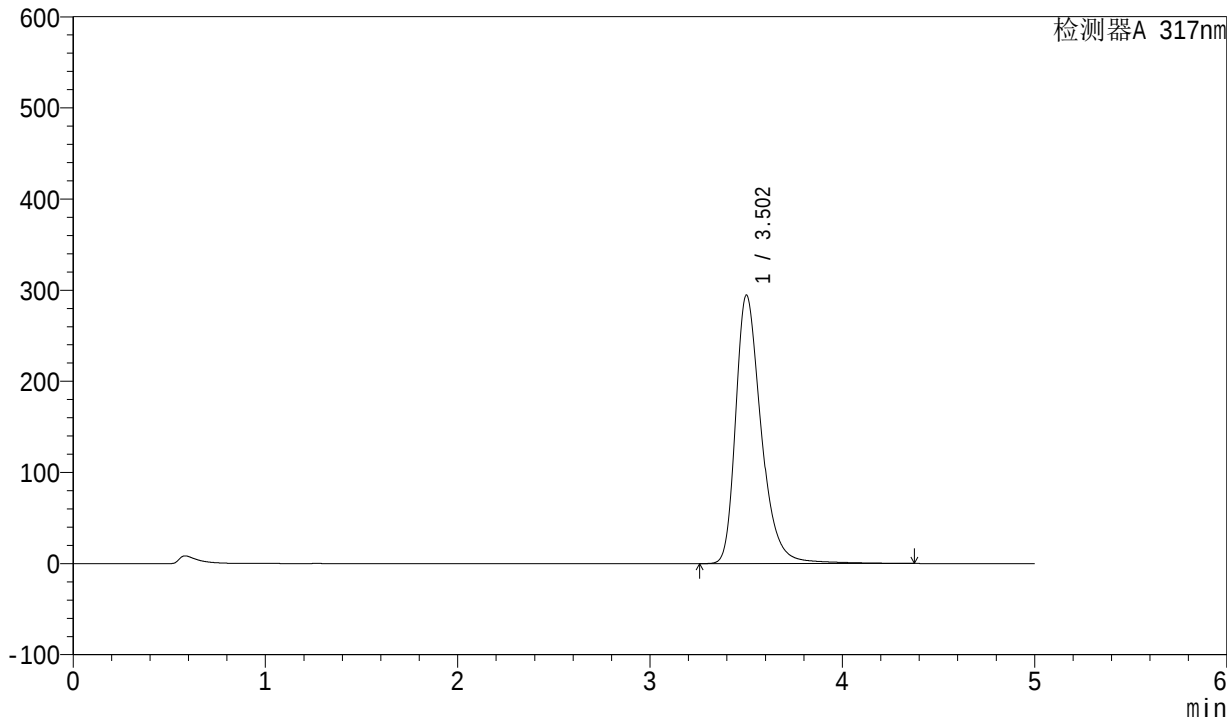
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.502	2713946	100.000	294359	3589	1.336	--
总计		2713946	100.000	294359			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1212-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-15min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 06:09:41

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:05:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

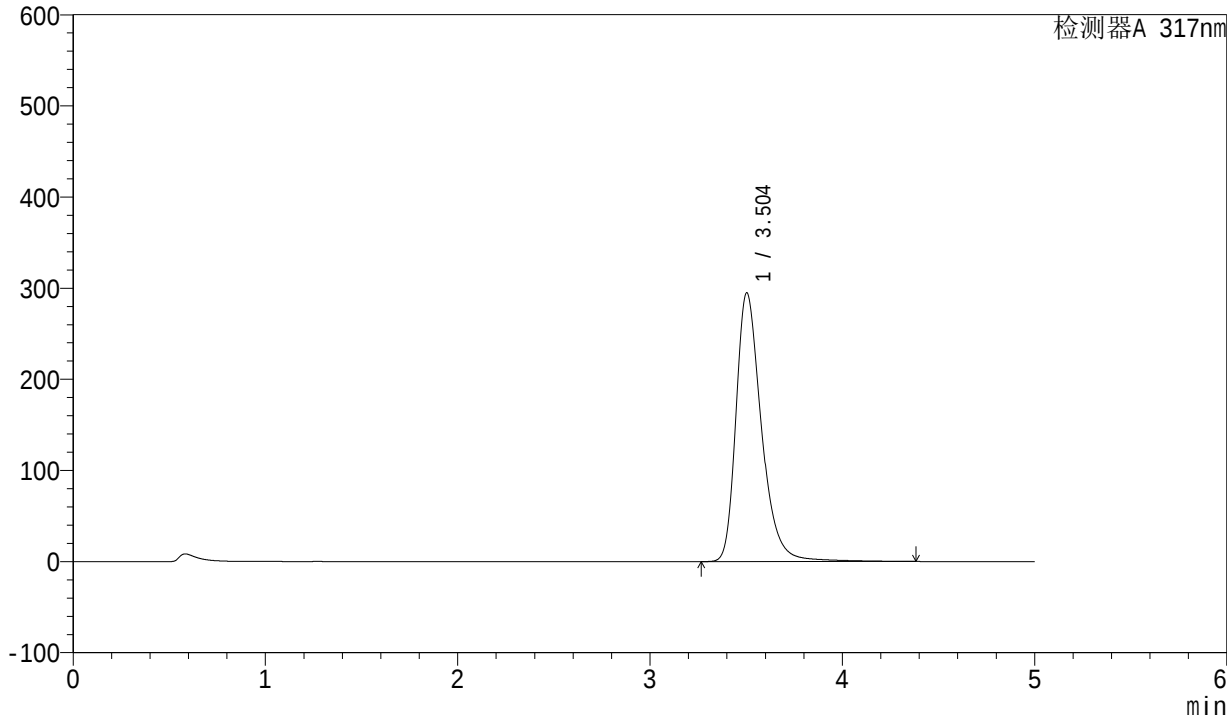
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.504	2712089	100.000	294893	3602	1.336	--
总计		2712089	100.000	294893			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1213-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-15min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 06:15:04

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:05:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

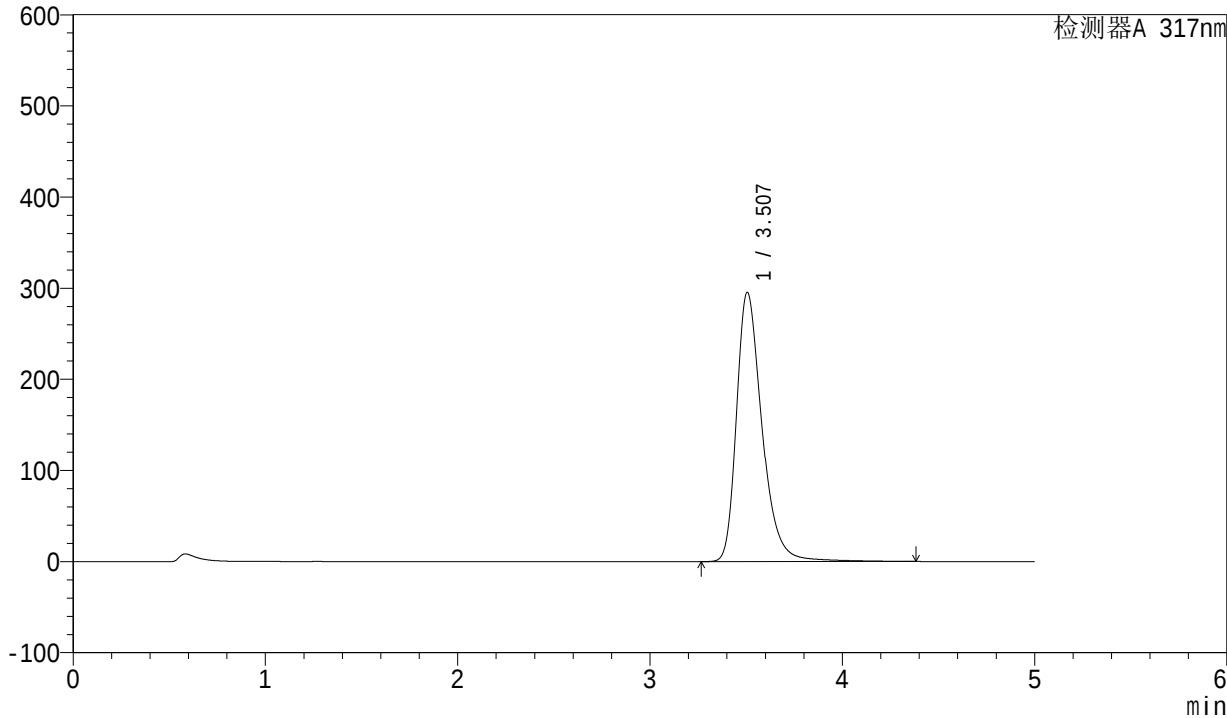
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.507	2722716	100.000	295446	3594	1.336	--
总计		2722716	100.000	295446			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1214-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-15min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 06:20:28

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:06:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

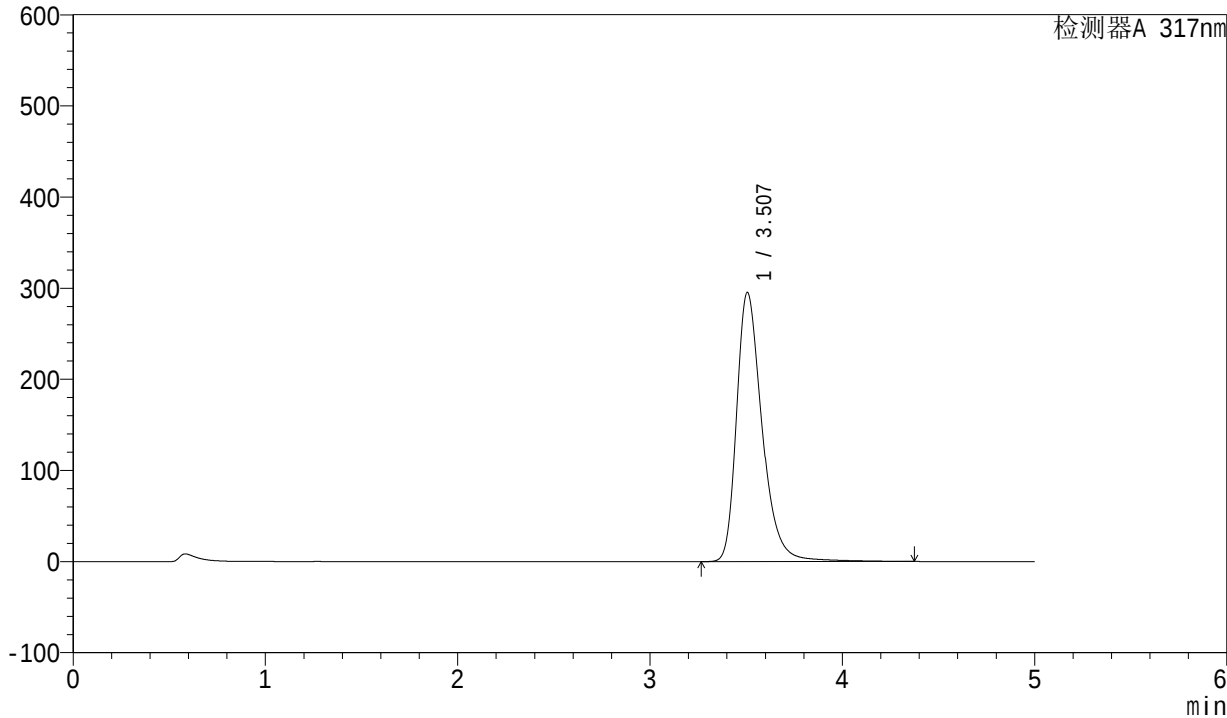
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.507	2720273	100.000	295248	3595	1.336	--
总计		2720273	100.000	295248			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1215-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 06:25:51

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:06:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

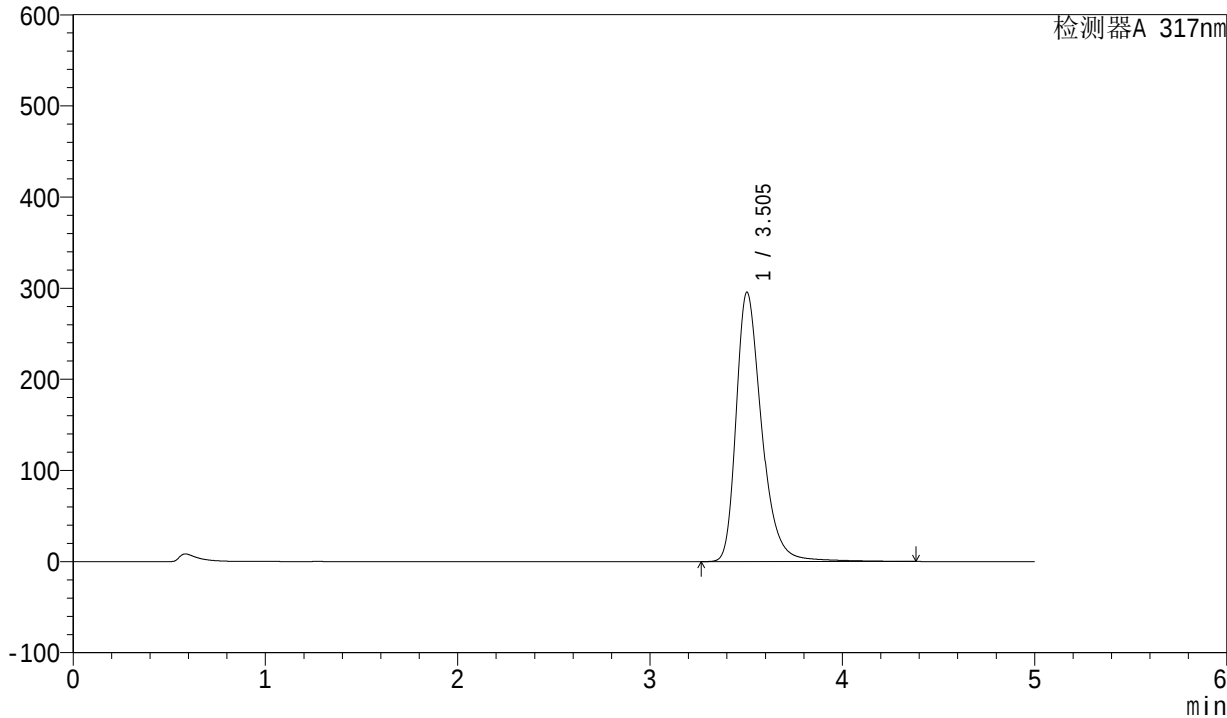
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.505	2719468	100.000	295672	3603	1.336	--
总计		2719468	100.000	295672			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1216-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 06:31:15

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:06:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

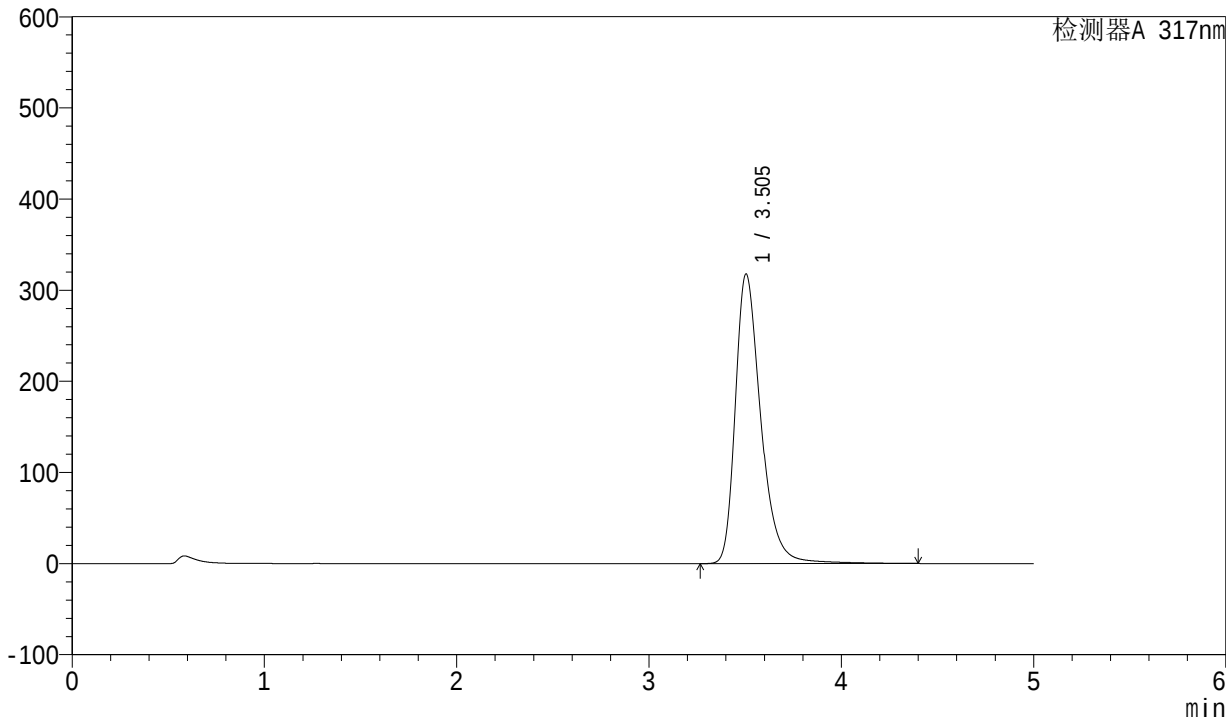
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.505	2925999	100.000	317949	3601	1.343	--
总计		2925999	100.000	317949			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1217-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 06:36:38

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:06:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

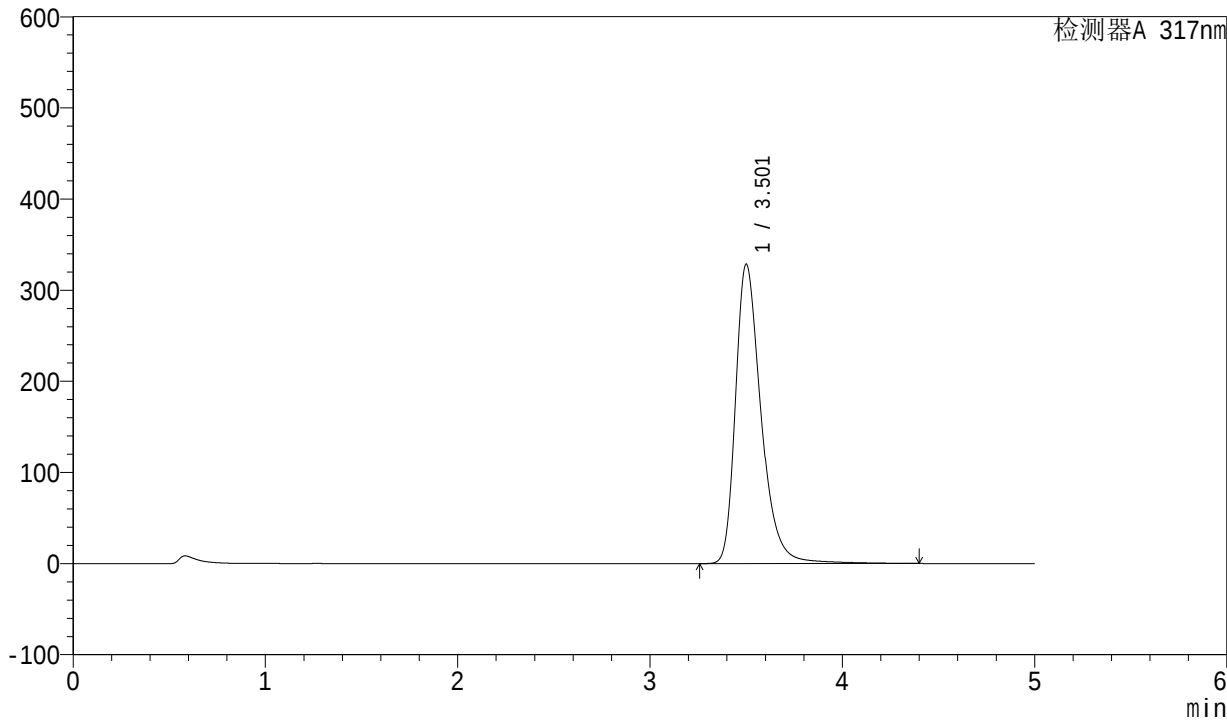
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.501	3033082	100.000	327887	3580	1.350	--
总计		3033082	100.000	327887			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1218-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 06:42:02

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:06:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

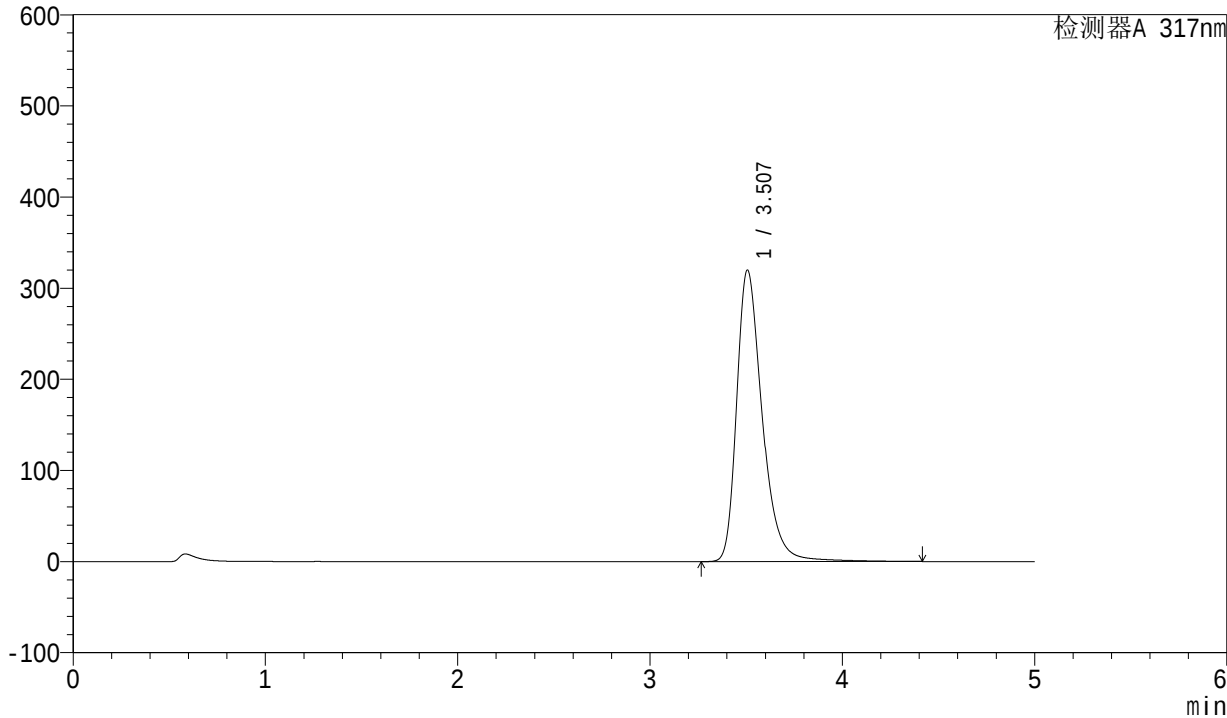
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.507	2950685	100.000	319748	3593	1.345	--
总计		2950685	100.000	319748			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1219-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 06:47:26

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:06:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

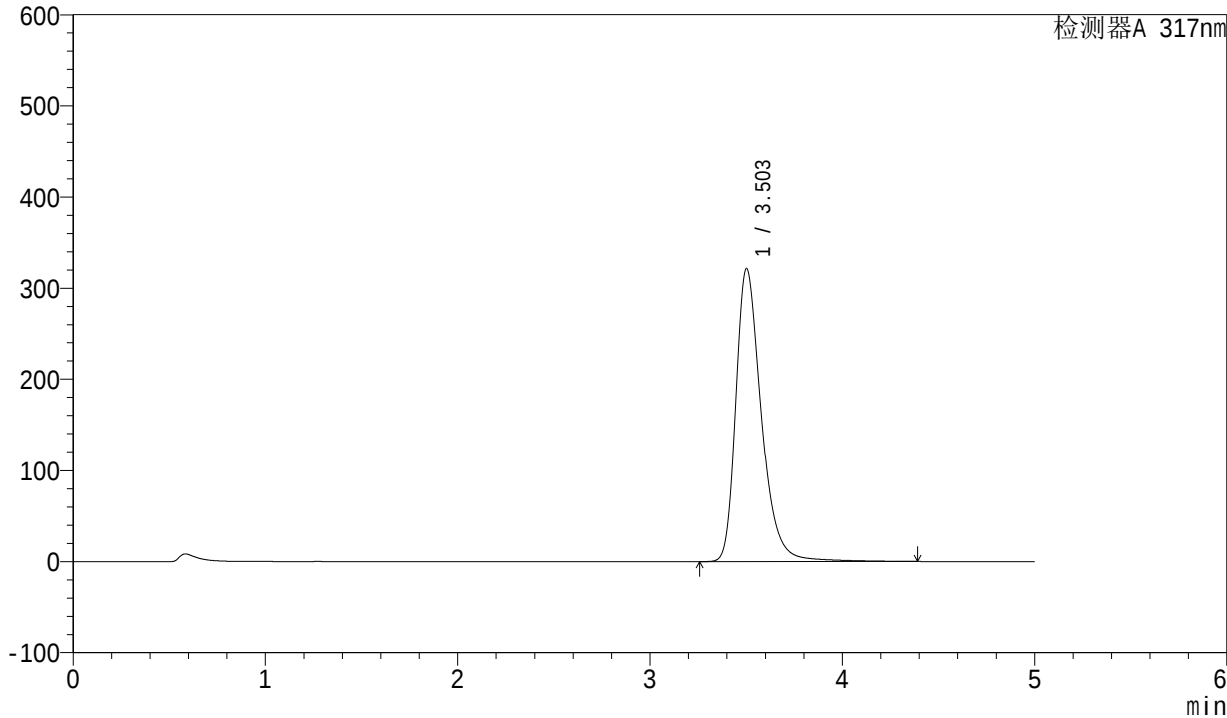
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.503	2963906	100.000	321340	3587	1.346	--
总计		2963906	100.000	321340			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1220-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-20min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 06:52:50

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:06:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

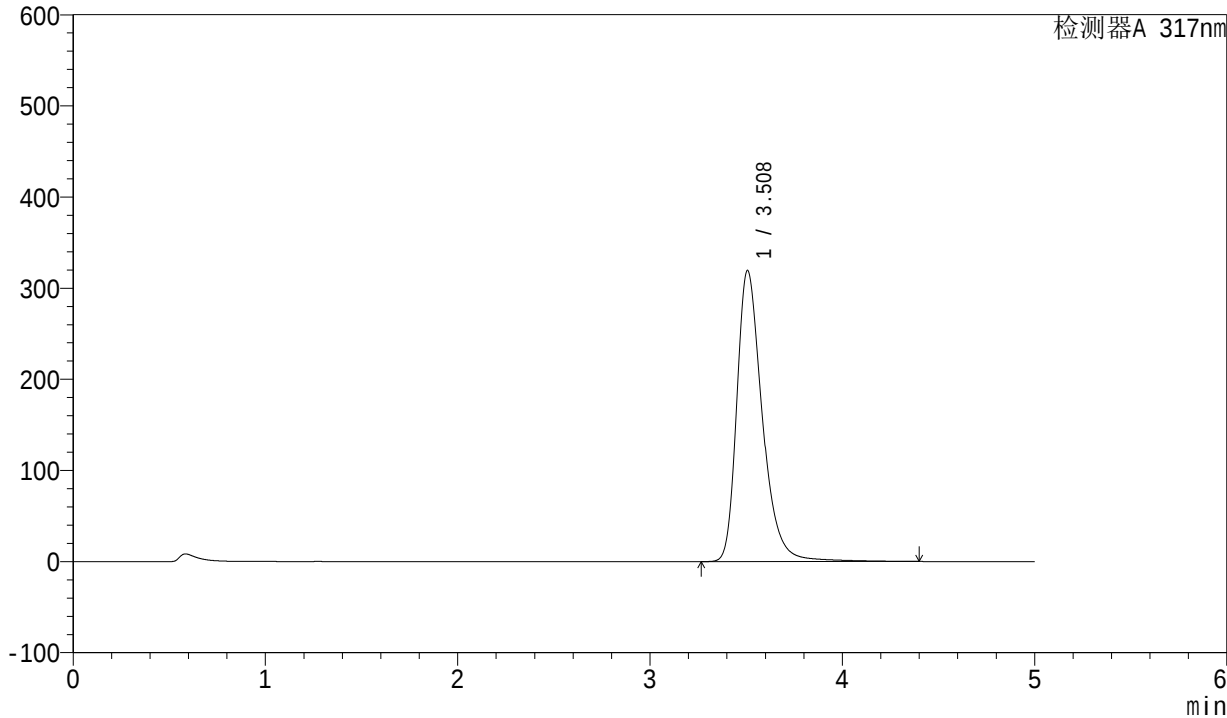
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.508	2941725	100.000	319124	3604	1.344	--
总计		2941725	100.000	319124			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1221-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 06:58:14

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:06:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

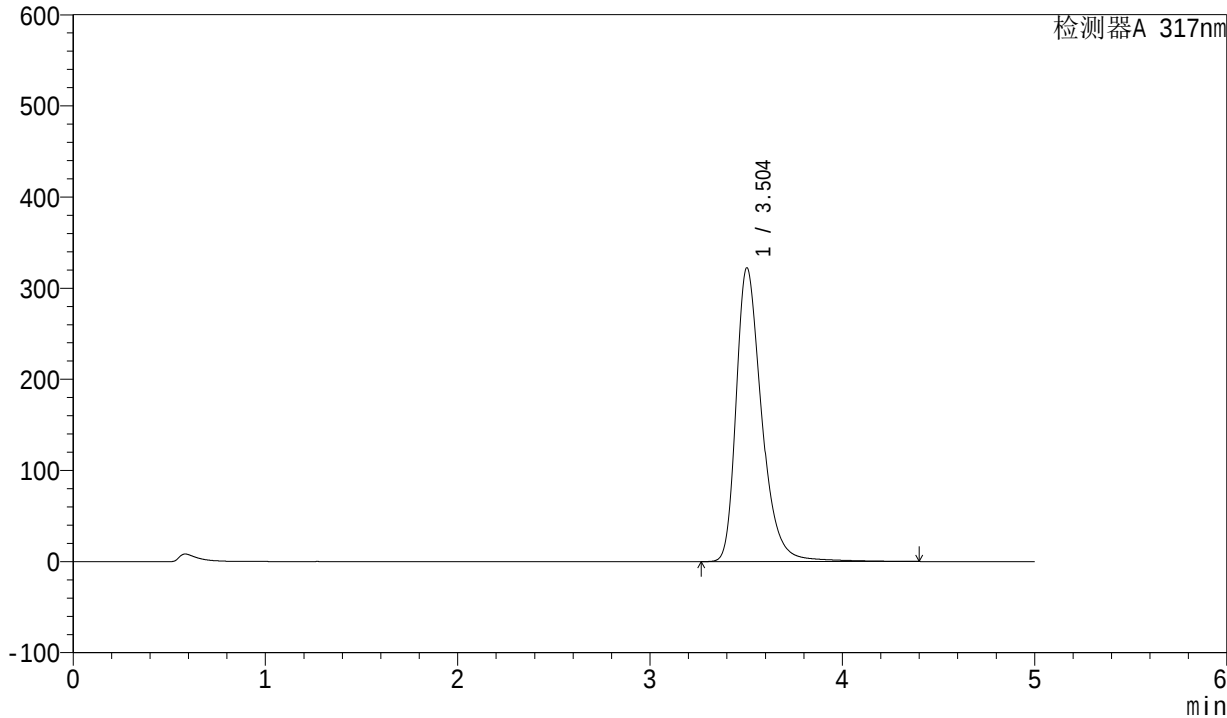
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.504	2969794	100.000	322500	3596	1.344	--
总计		2969794	100.000	322500			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1222-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 07:03:38

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:06:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

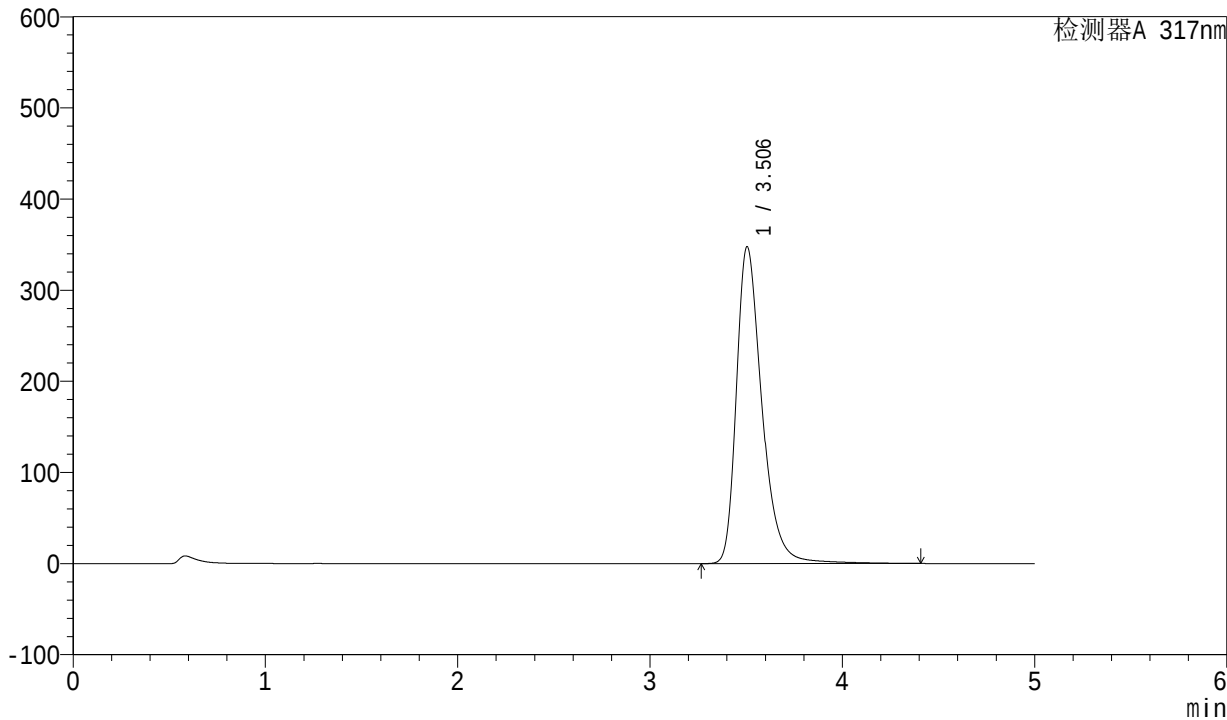
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.506	3206375	100.000	347796	3593	1.354	--
总计		3206375	100.000	347796			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1223-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 07:09:01

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:06:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

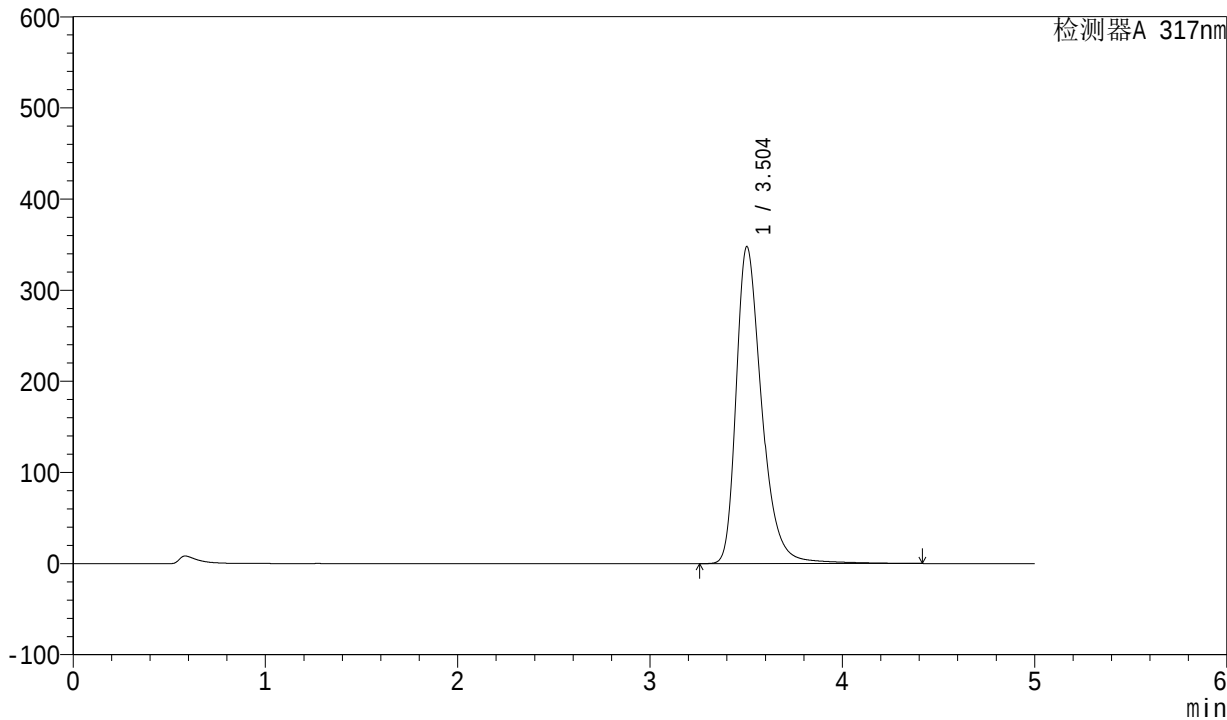
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.504	3206006	100.000	347907	3595	1.353	--
总计		3206006	100.000	347907			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1224-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 07:14:25

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:06:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

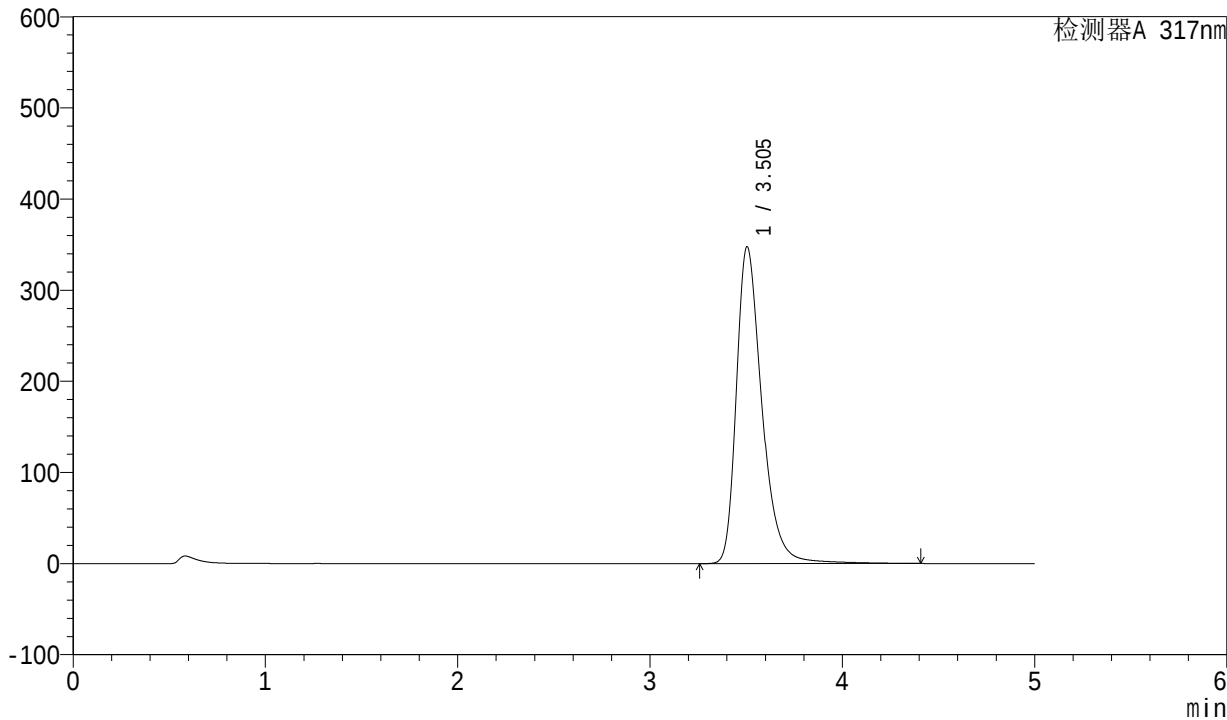
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.505	3205172	100.000	347829	3593	1.352	--
总计		3205172	100.000	347829			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1225-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 07:19:49

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:06:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

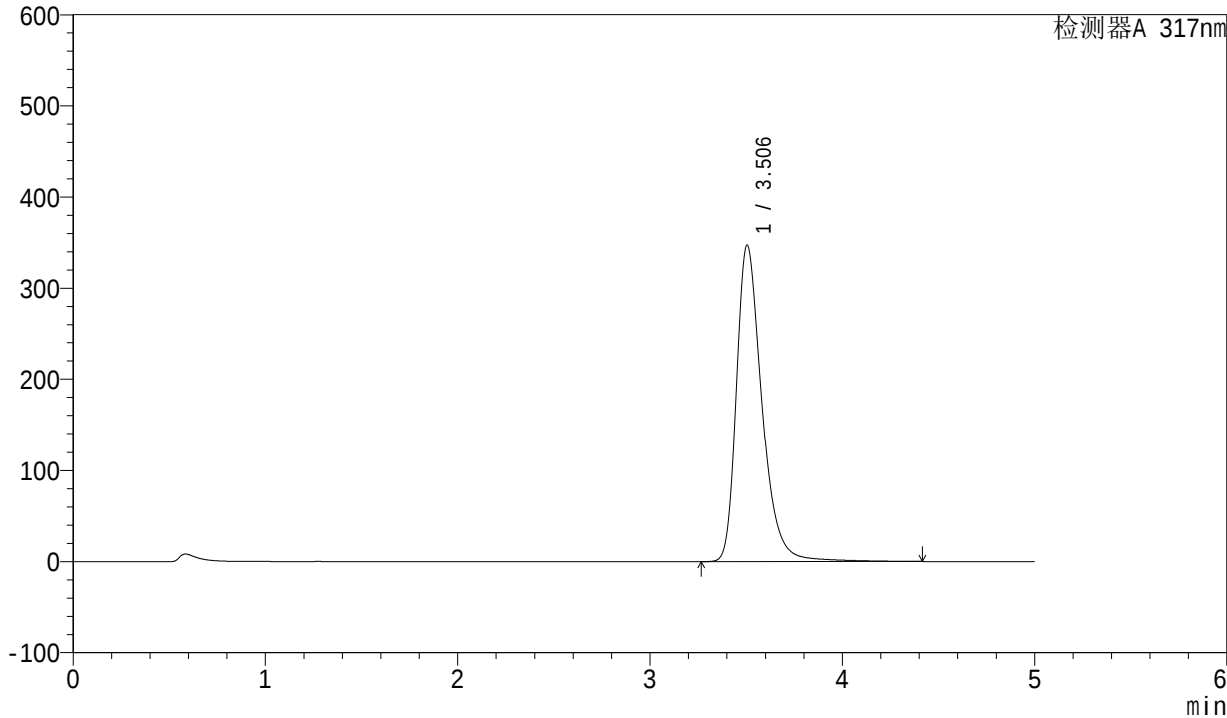
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.506	3199983	100.000	347360	3598	1.353	--
总计		3199983	100.000	347360			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1226-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-30min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 07:25:12

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:06:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

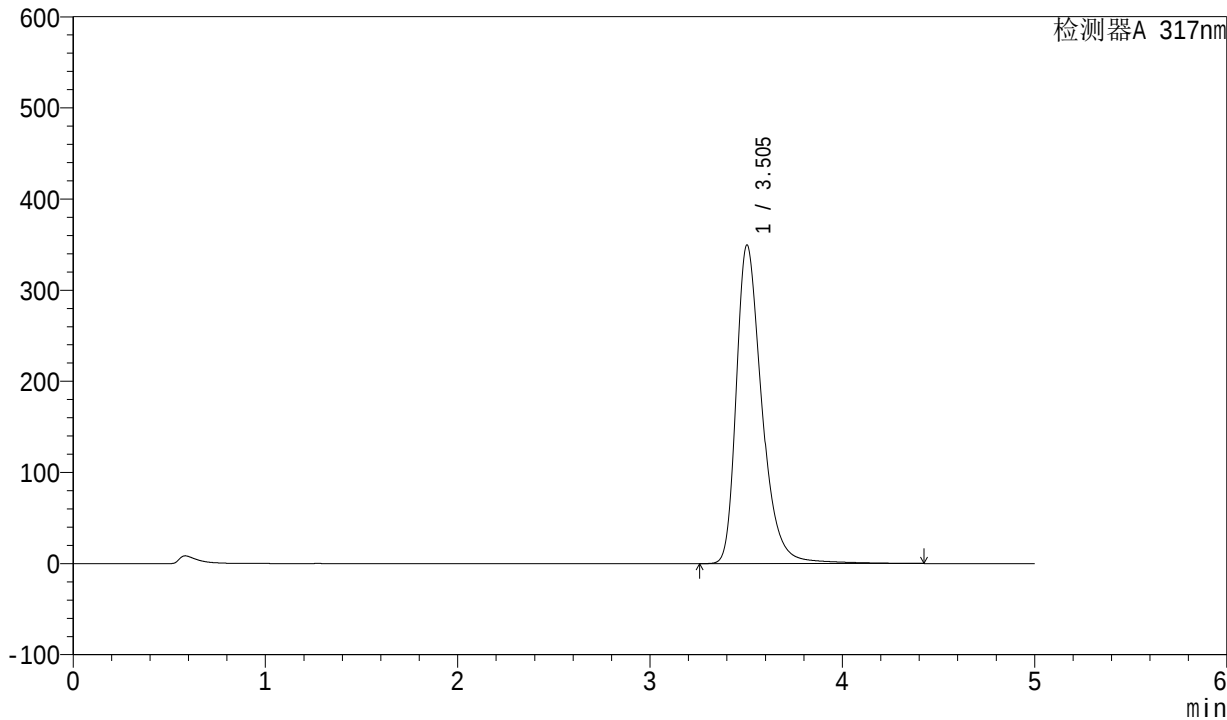
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.505	3228416	100.000	349759	3583	1.354	--
总计		3228416	100.000	349759			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1227-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 07:30:36

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:06:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

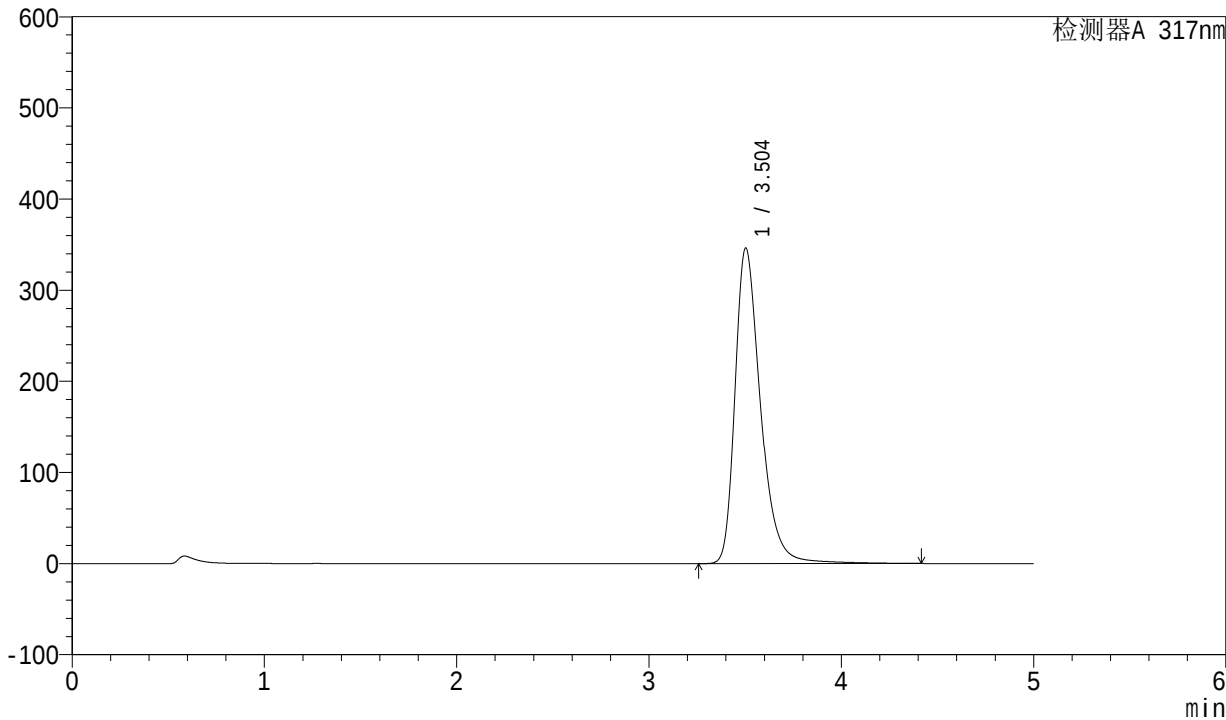
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.504	3191439	100.000	346271	3593	1.353	--
总计		3191439	100.000	346271			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1228-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 07:36:00

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:06:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

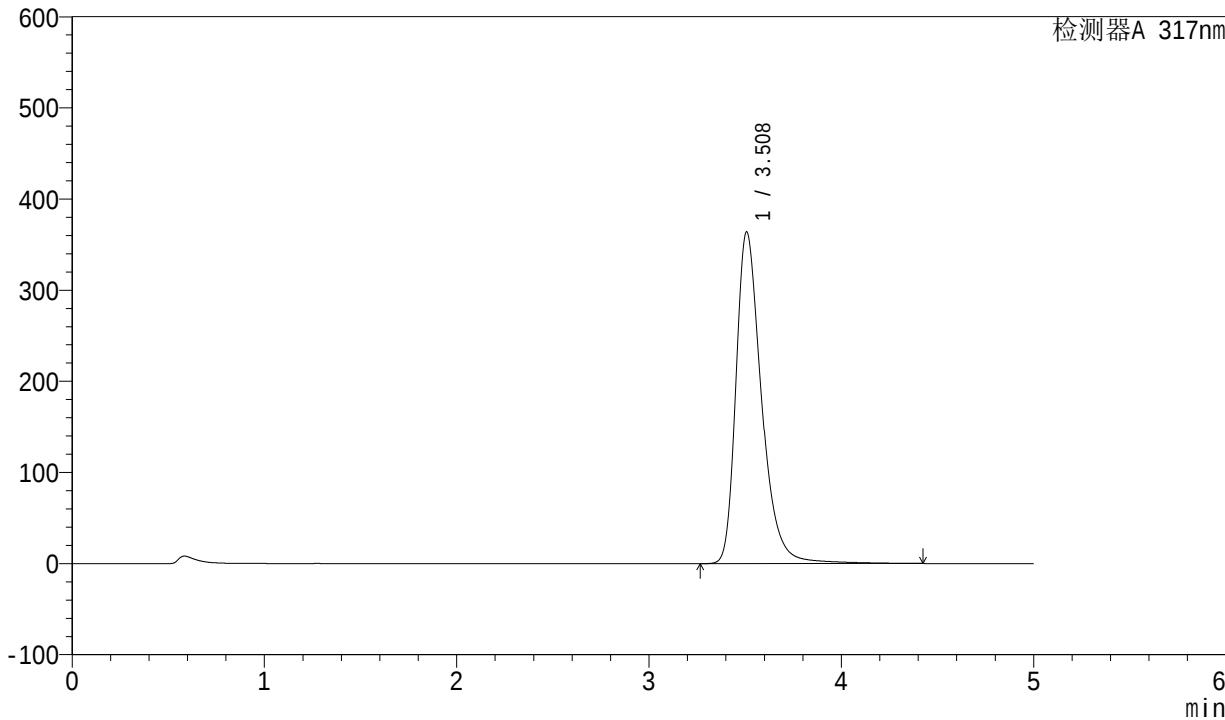
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.508	3356534	100.000	363518	3599	1.358	--
总计		3356534	100.000	363518			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1229-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-45min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 07:41:24

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:06:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

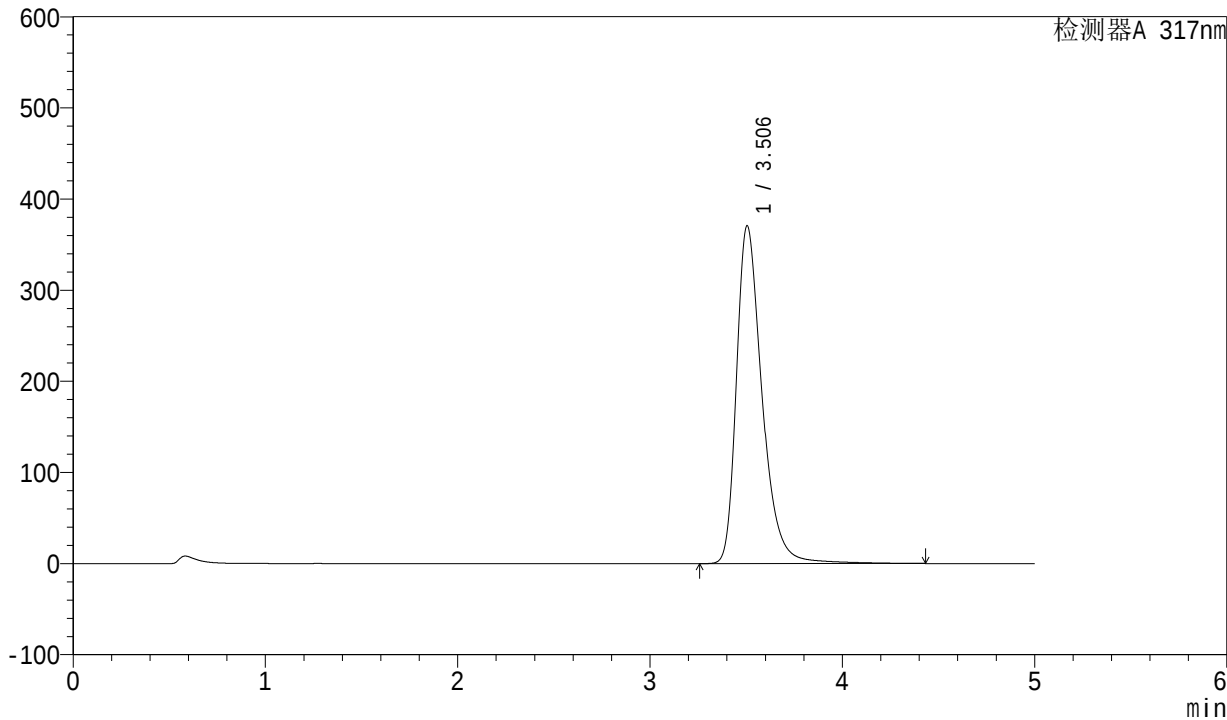
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.506	3424482	100.000	370726	3582	1.360	--
总计		3424482	100.000	370726			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1230-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-45min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 07:46:47

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:06:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

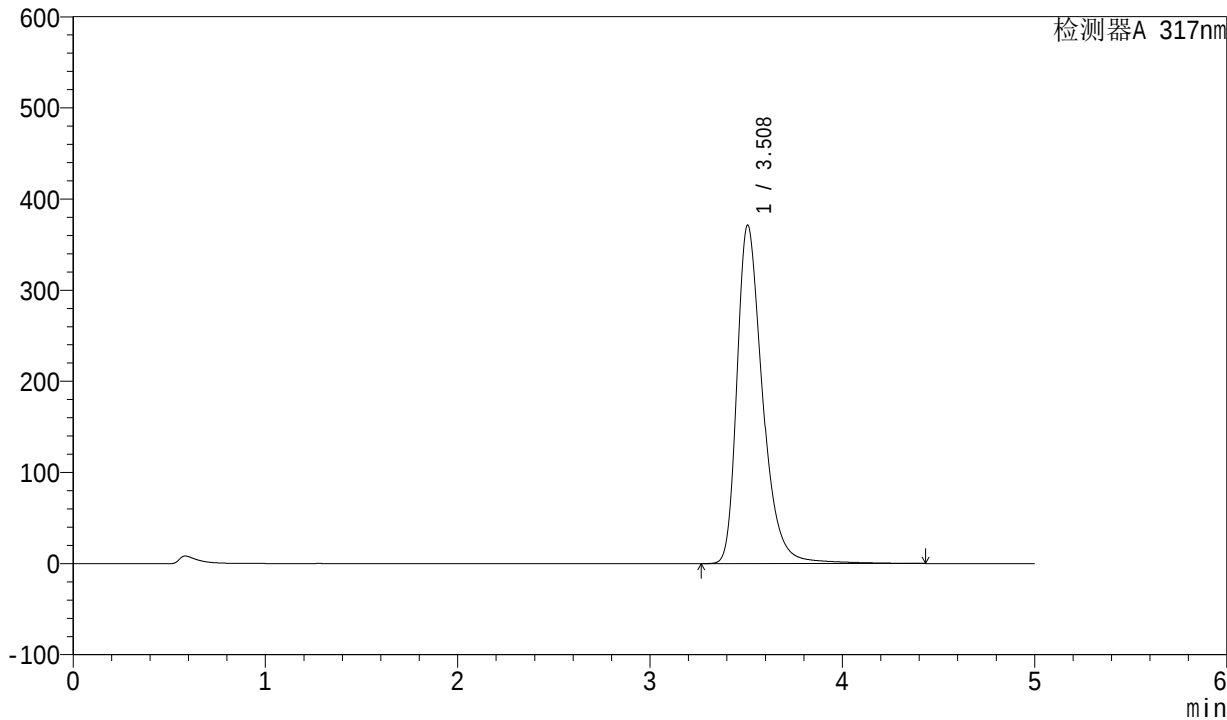
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.508	3426485	100.000	370908	3596	1.361	--
总计		3426485	100.000	370908			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



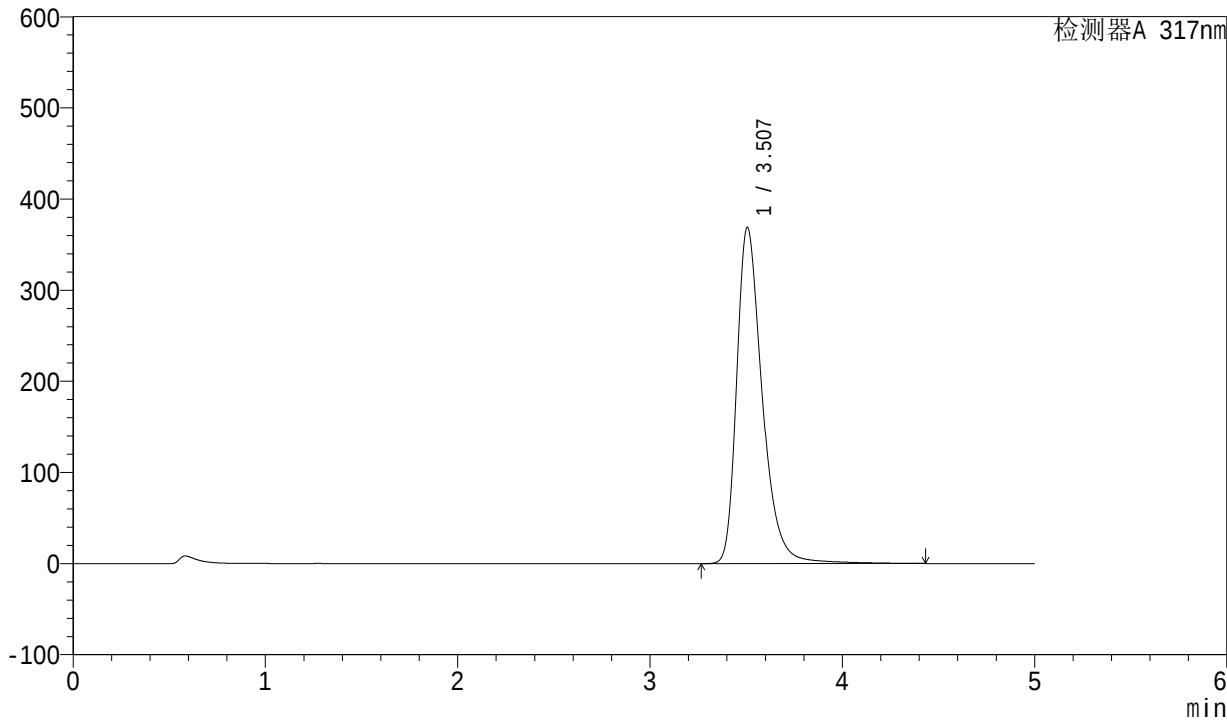
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1231-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-45min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/17 07:52:11
处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:06:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.507	3402960	100.000	368903	3595	1.360	--
总计		3402960	100.000	368903			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1232-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 07:57:35

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:06:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

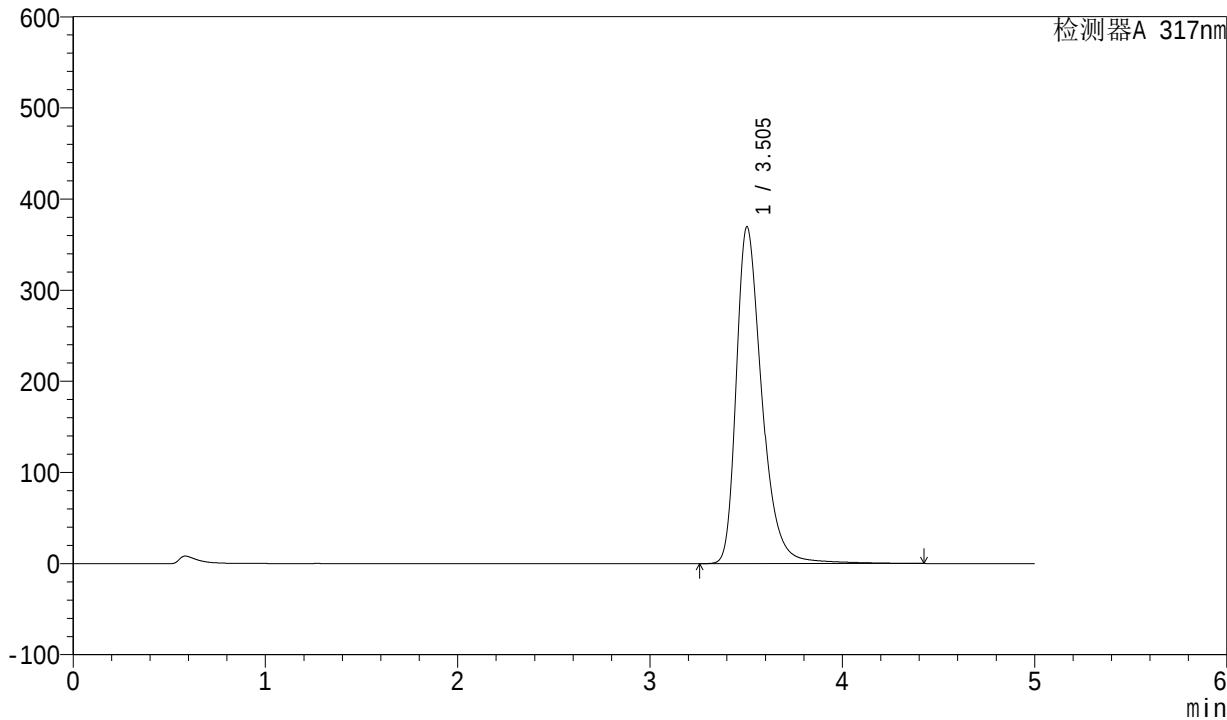
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.505	3413186	100.000	369683	3582	1.360	--
总计		3413186	100.000	369683			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



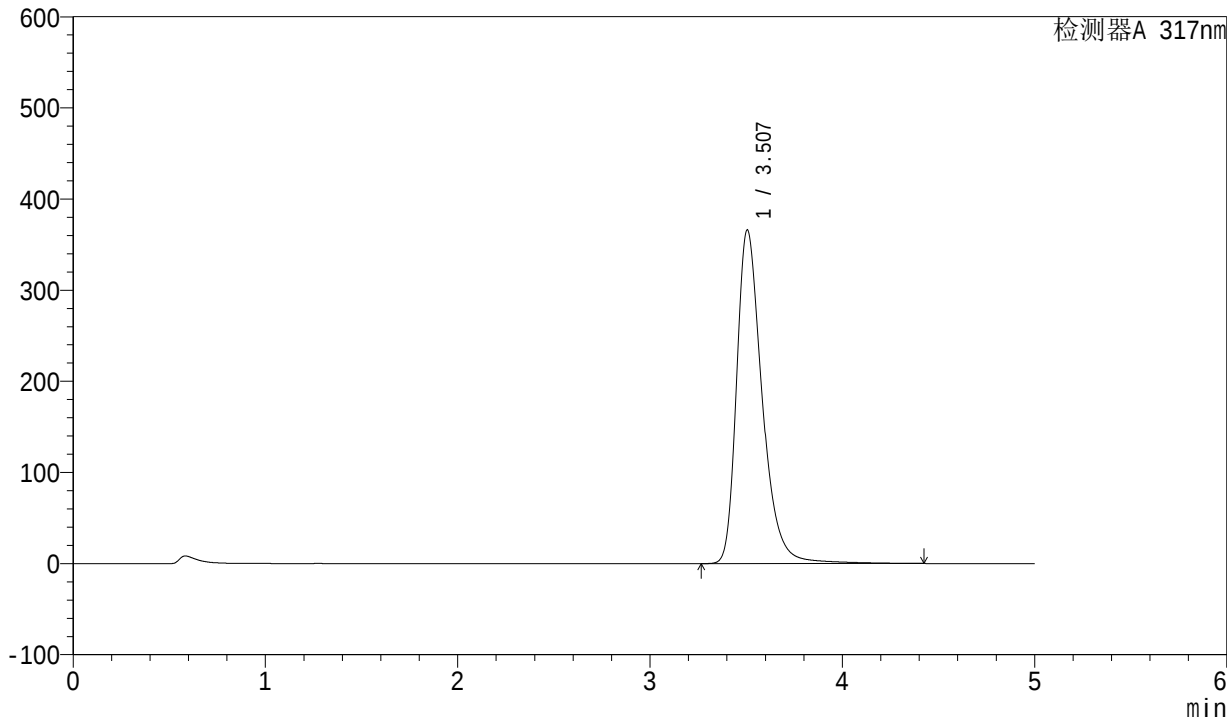
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱 温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1233-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-45min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb
样品瓶号: 4-51
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/17 08:02:58
处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:06:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.507	3378344	100.000	366086	3588	1.357	--
总计		3378344	100.000	366086			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1234-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 08:08:22

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:06:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

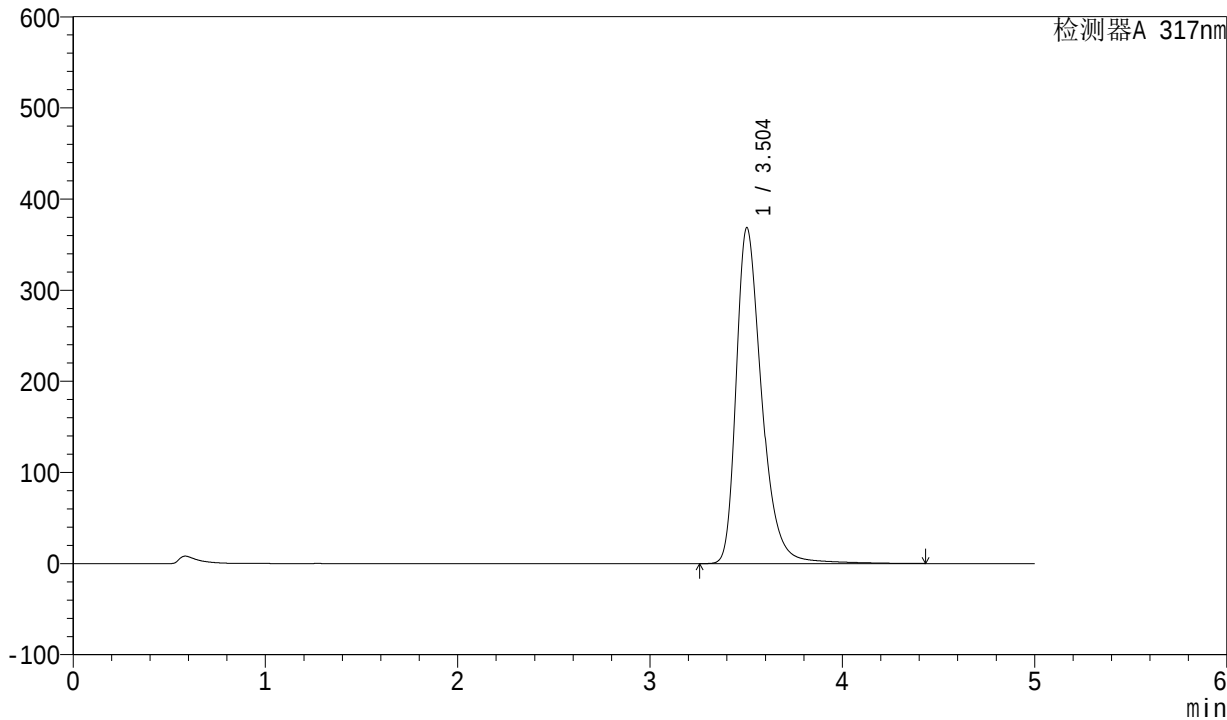
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.504	3393582	100.000	368647	3602	1.358	--
总计		3393582	100.000	368647			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1235-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-60min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 08:13:47

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:06:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

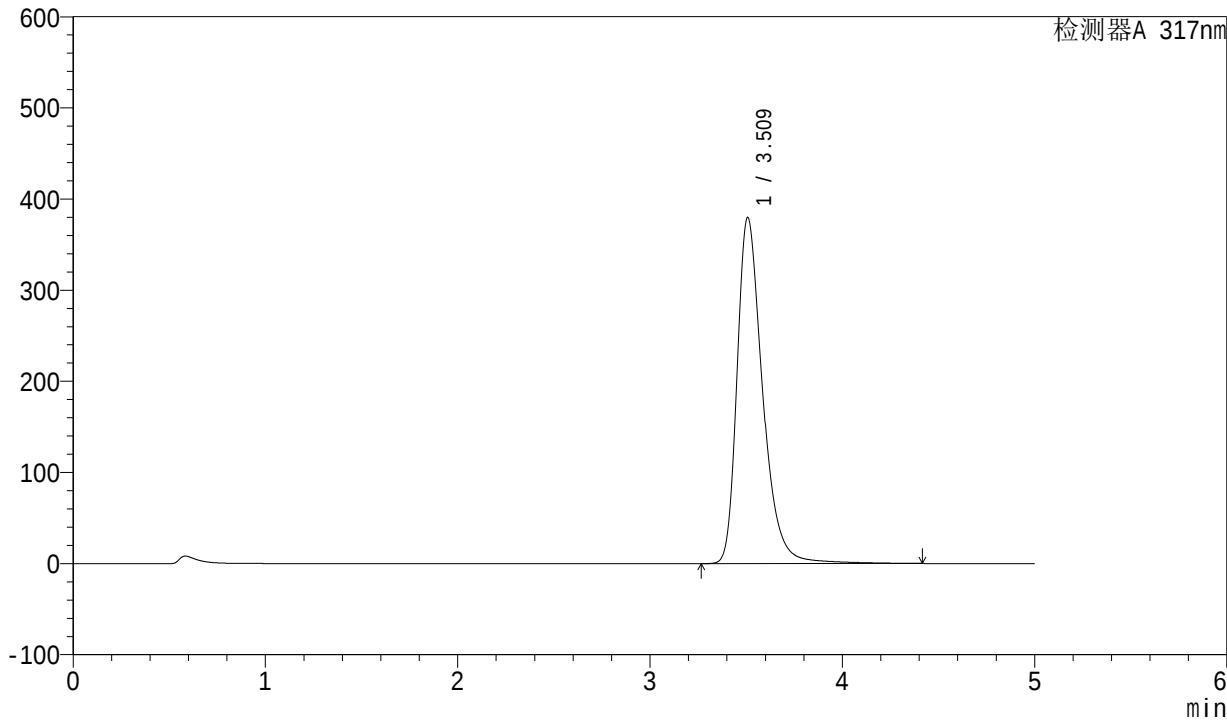
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.509	3502169	100.000	379172	3596	1.362	--
总计		3502169	100.000	379172			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1236-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 08:19:12

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:06:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

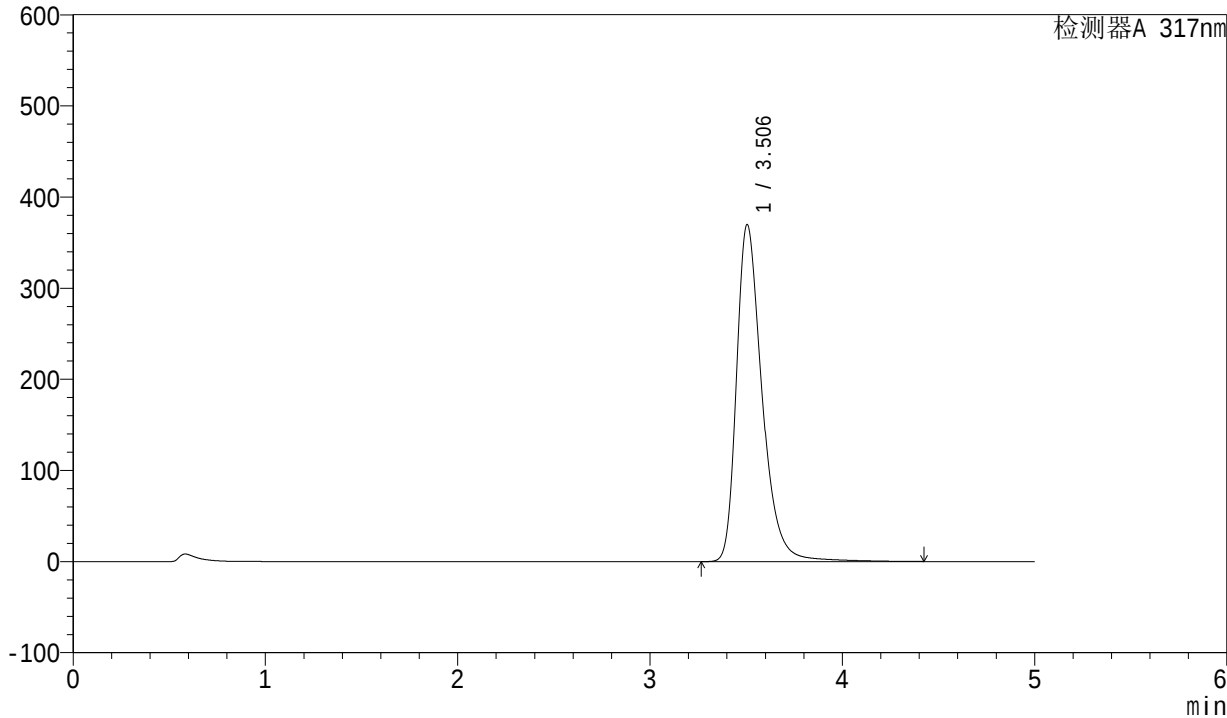
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.506	3409466	100.000	369910	3594	1.358	--
总计		3409466	100.000	369910			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1237-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 08:24:37

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:06:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

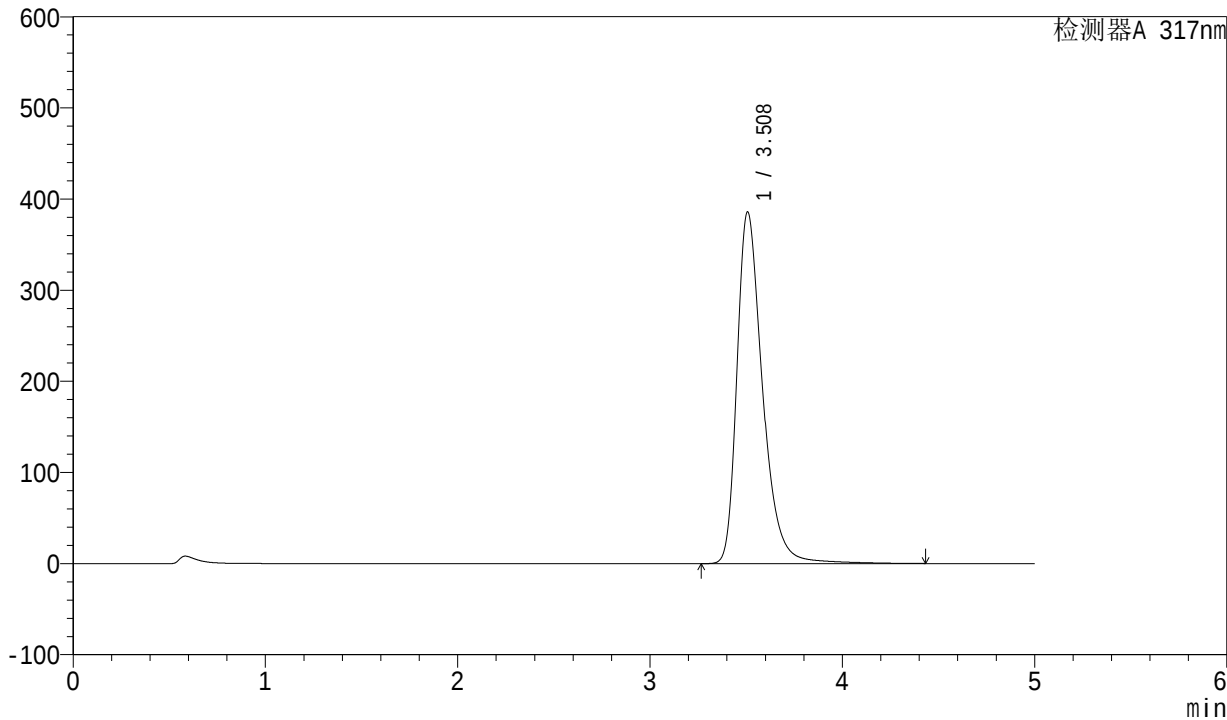
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.508	3564460	100.000	385447	3589	1.366	--
总计		3564460	100.000	385447			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1238-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 08:30:00

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:07:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

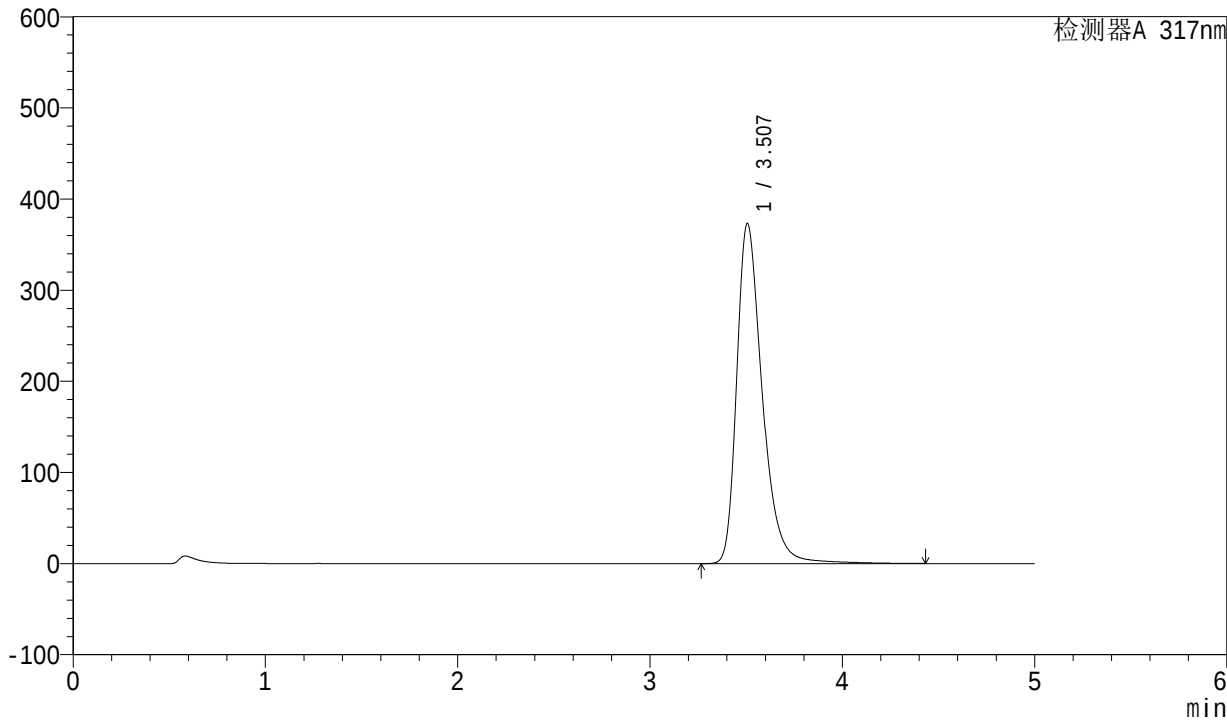
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.507	3440884	100.000	373111	3597	1.360	--
总计		3440884	100.000	373111			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1239-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-60min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 08:35:24

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:07:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

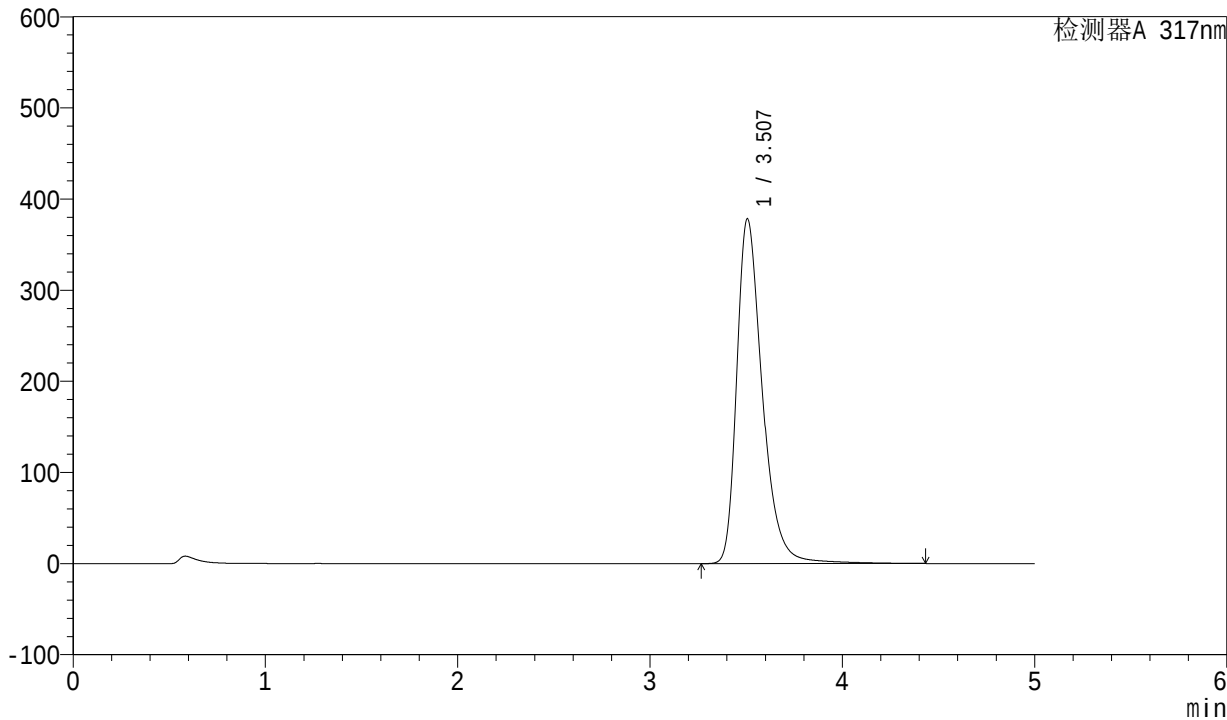
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.507	3492126	100.000	378259	3590	1.362	--
总计		3492126	100.000	378259			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



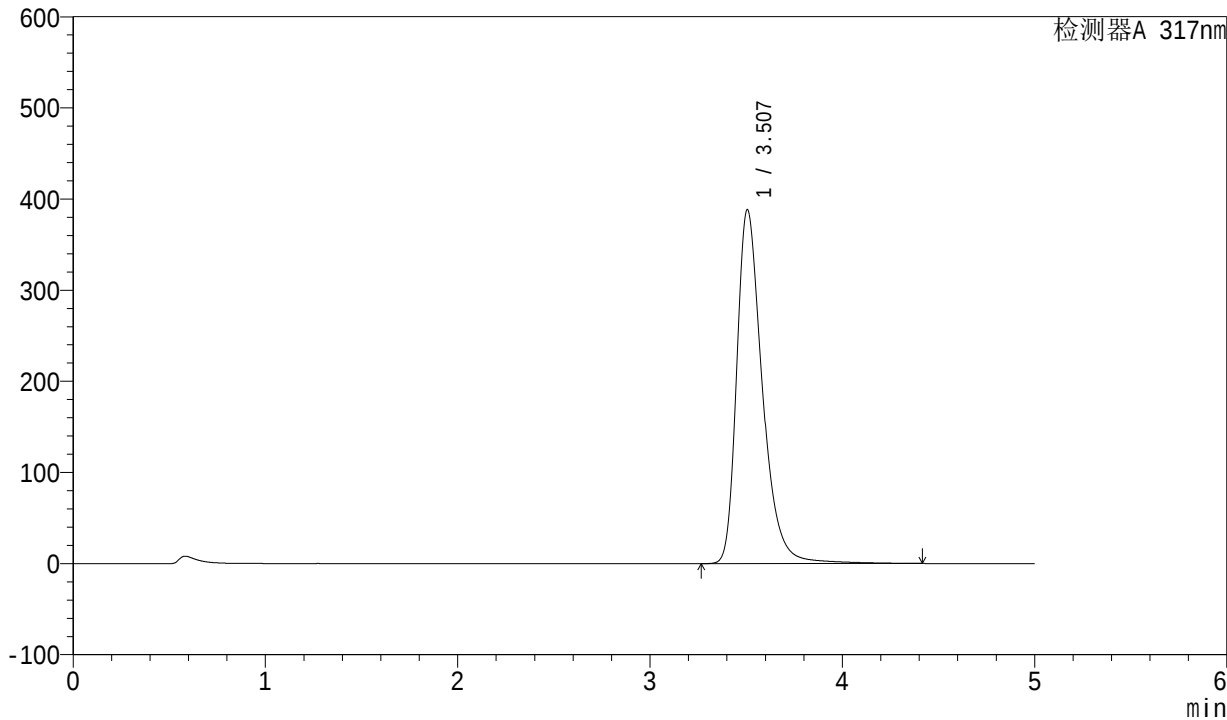
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1240-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-jx.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb
样品瓶号: 4-8
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/17 08:40:49
处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:07:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.507	3595154	100.000	388289	3567	1.367	--
总计		3595154	100.000	388289			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



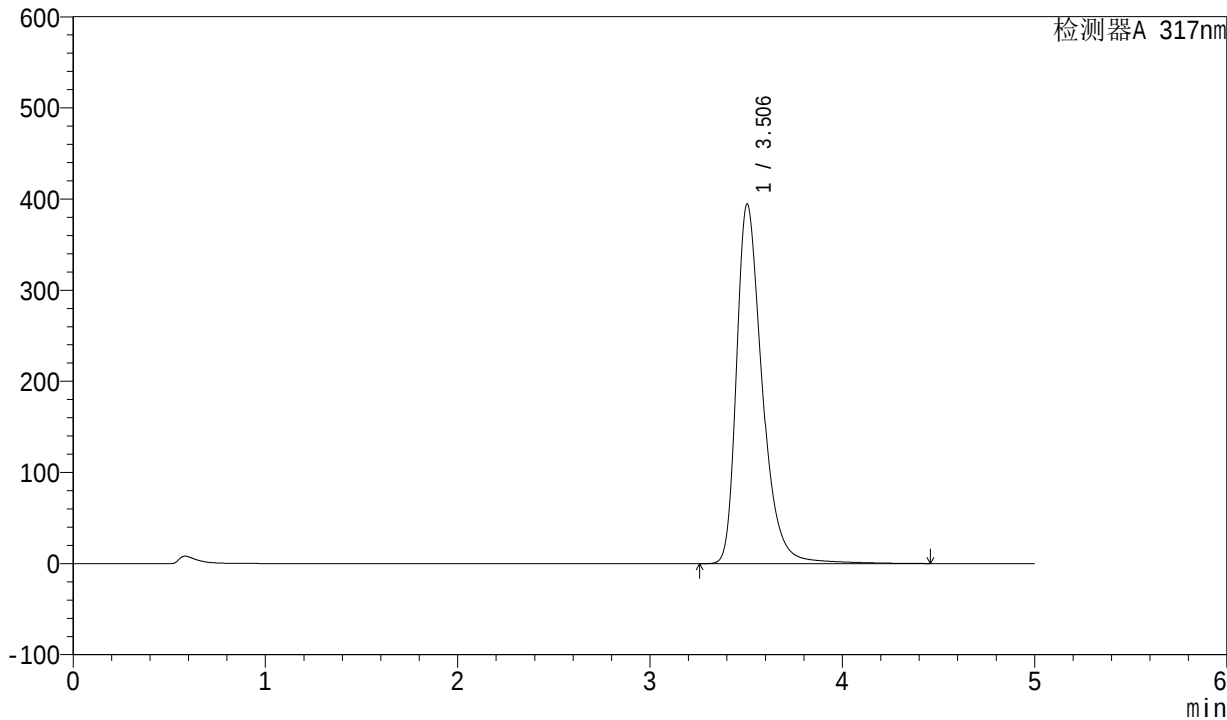
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1241-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-jx.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb
样品瓶号: 4-17
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/17 08:46:14
处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:07:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.506	3654731	100.000	394869	3572	1.370	--
总计		3654731	100.000	394869			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1242-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 08:51:39

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:07:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

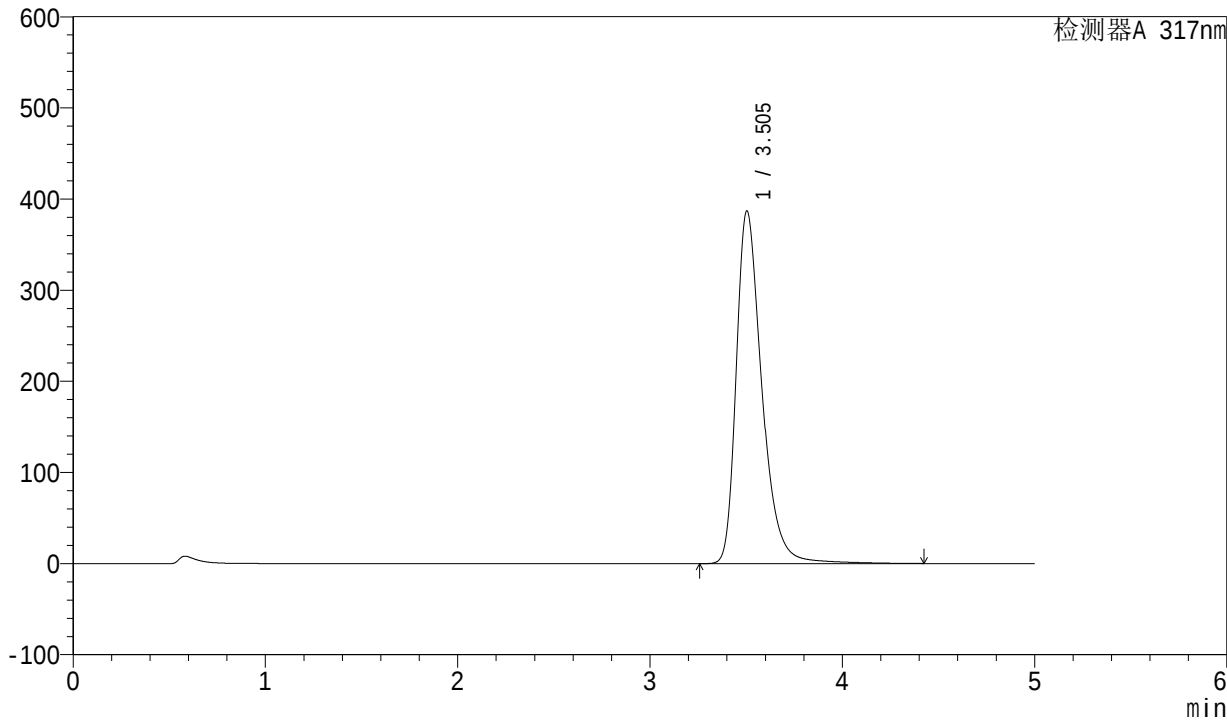
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.505	3583271	100.000	387093	3565	1.366	--
总计		3583271	100.000	387093			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



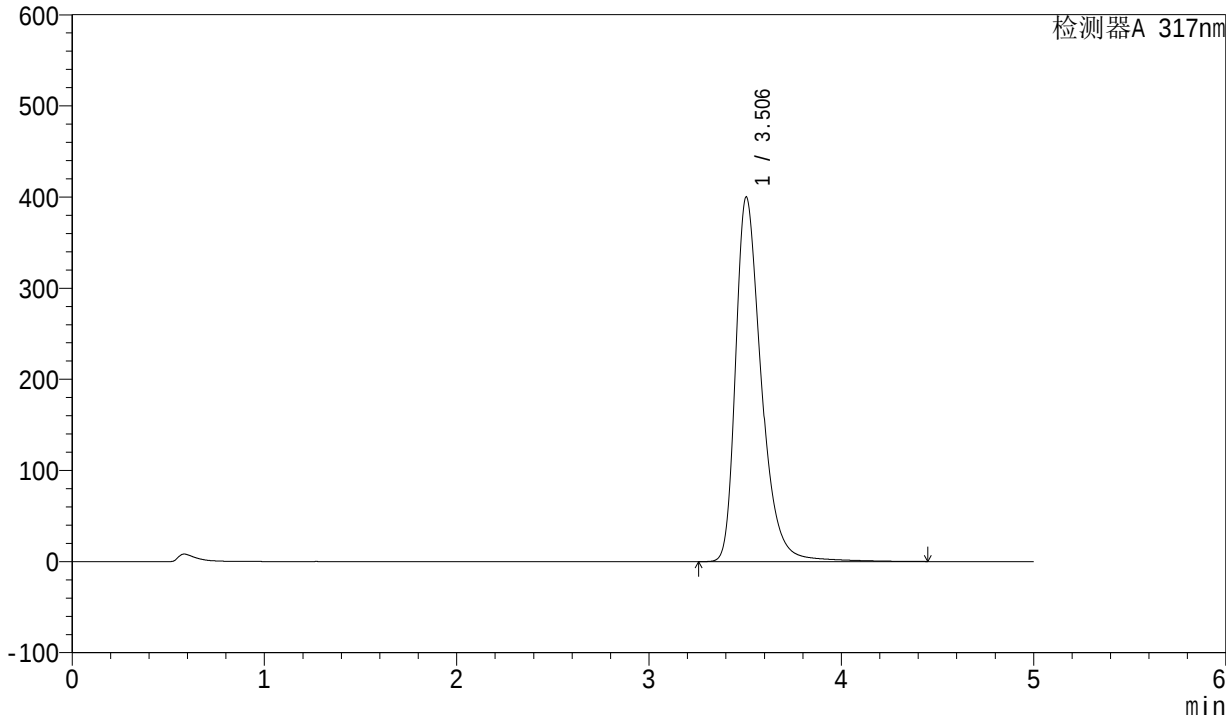
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1243-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-jx.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb
样品瓶号: 4-35
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/17 08:57:03
处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:07:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.506	3708422	100.000	400140	3563	1.371	--
总计		3708422	100.000	400140			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1244-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 09:02:27

处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:07:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.0ml/min

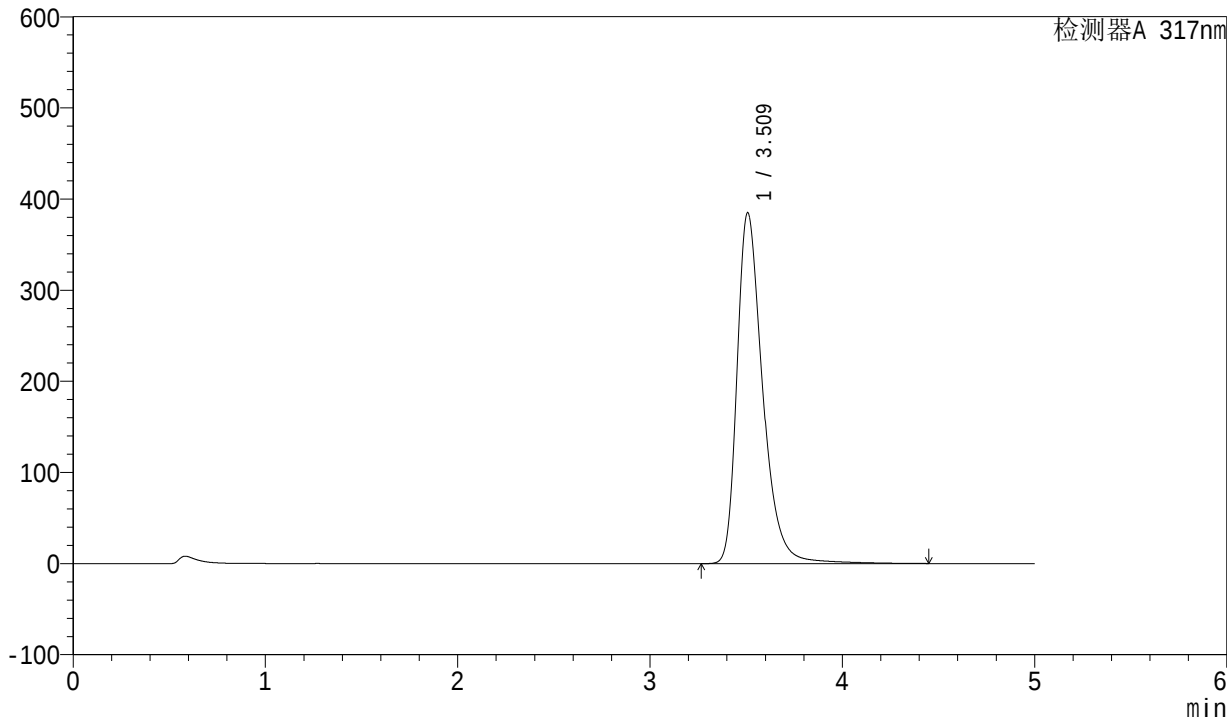
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.509	3562635	100.000	384381	3581	1.367	--
总计		3562635	100.000	384381			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



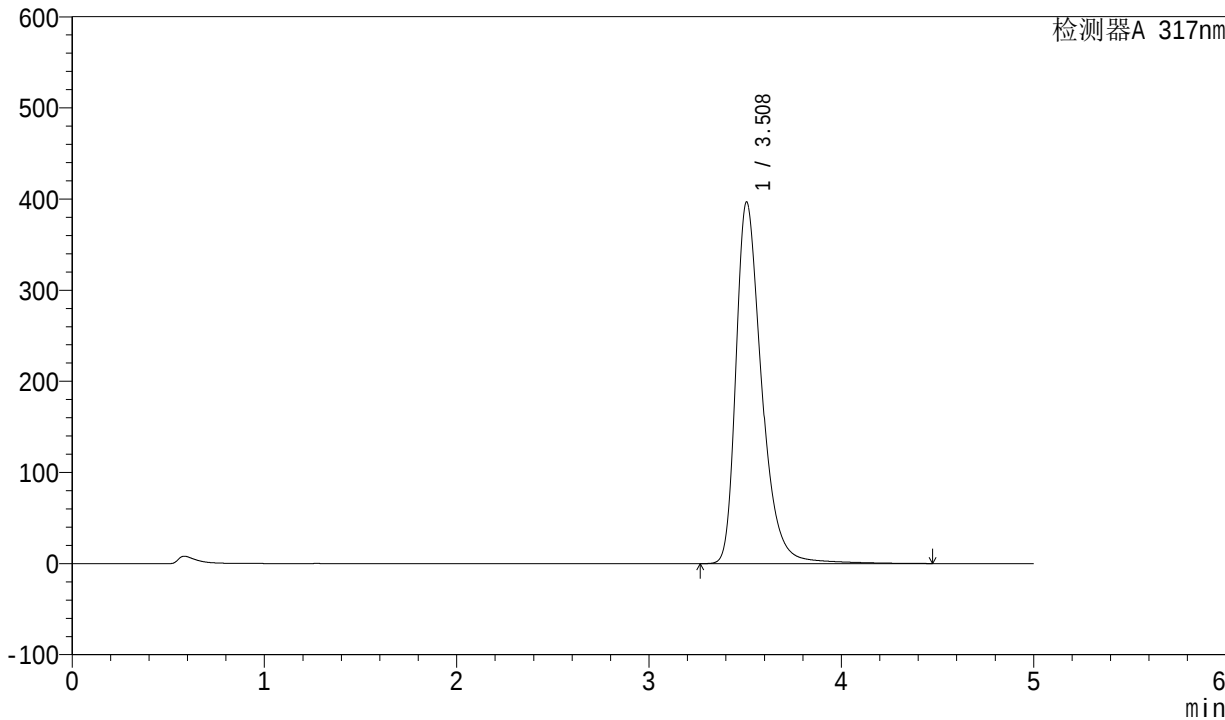
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1245-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-jx.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb
样品瓶号: 4-53
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/17 09:07:51
处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:07:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.508	3676789	100.000	396407	3574	1.372	--
总计		3676789	100.000	396407			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



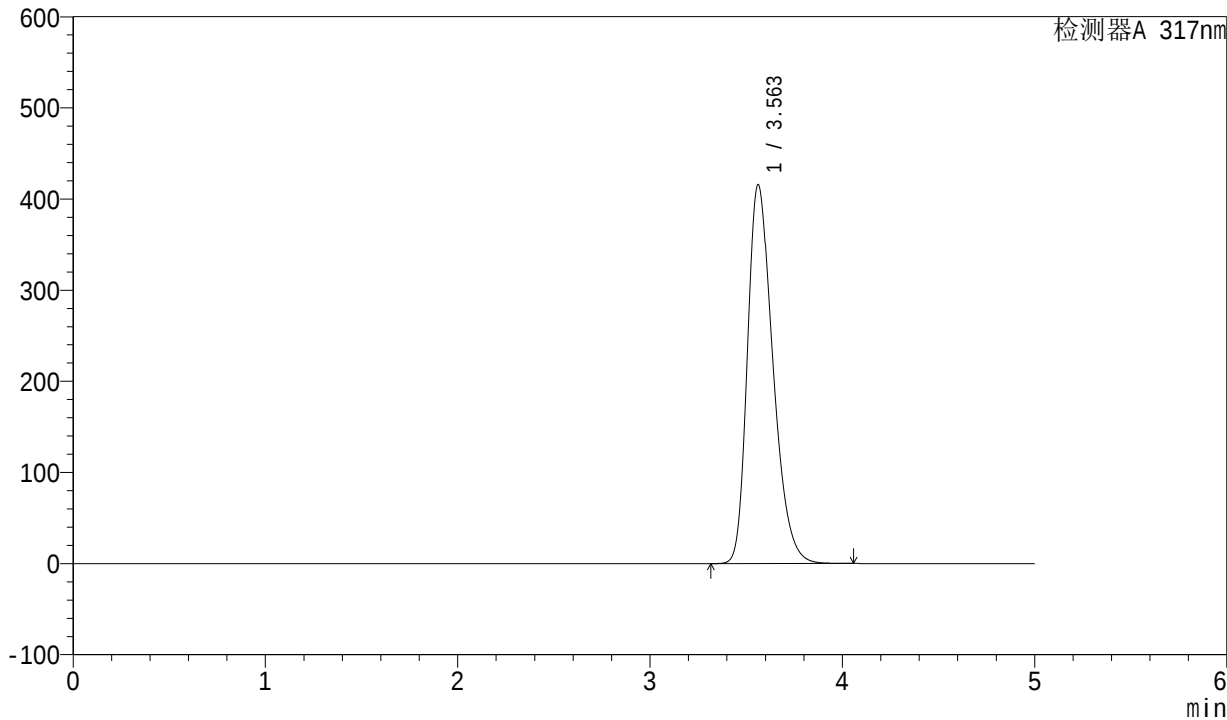
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1246-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/17 09:13:15
处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:07:20
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.563	3808550	100.000	415895	3556	1.319	--
总计		3808550	100.000	415895			

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)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



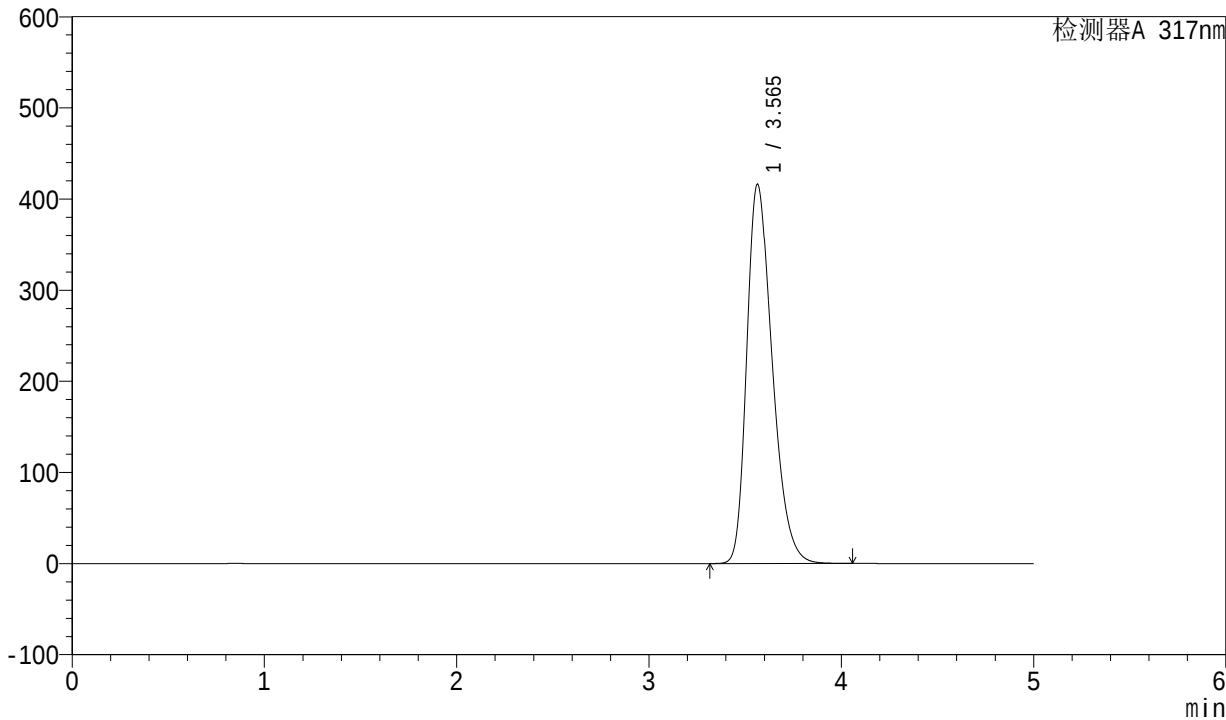
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-18/28-1247-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX277.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/01/17 09:18:40
处理时间 (V2) : 2025/01/17 10:07:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.565	3811316	100.000	416173	3561	1.320	--
总计		3811316	100.000	416173			

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)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2