



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1365-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-rj.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 13:16:40

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:28:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

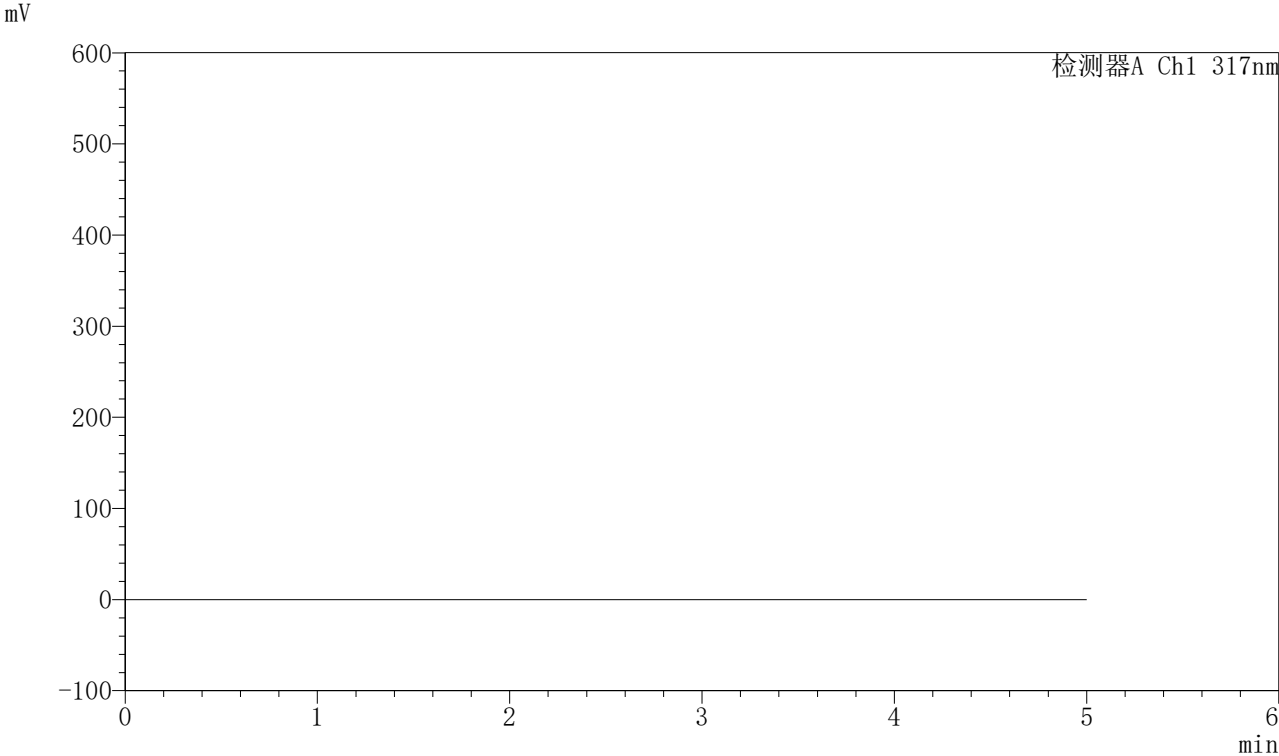
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	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-4226A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 - 31-13/10-1366-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 13:22:04

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:28:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

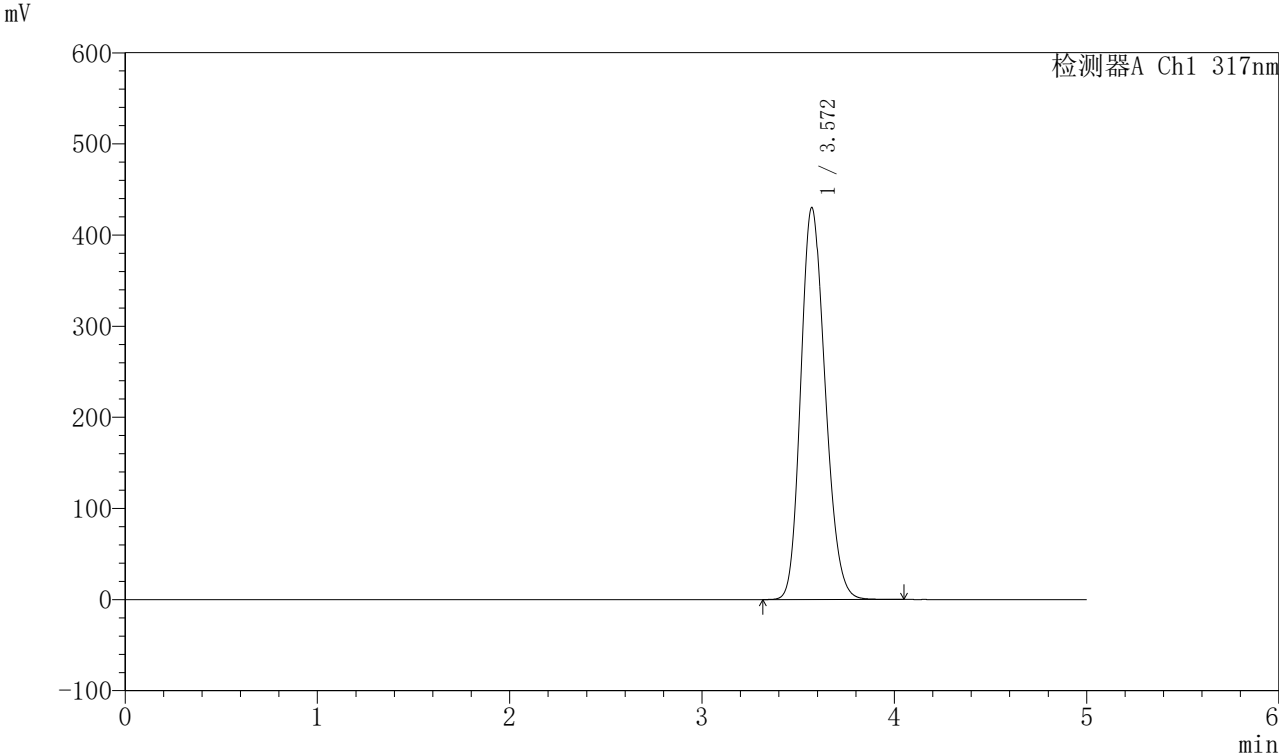
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.572	3770044	100.000	430181	3839	1.184	--
总计		3770044	100.000	430181			

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1367-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 13:27:28

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:29:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

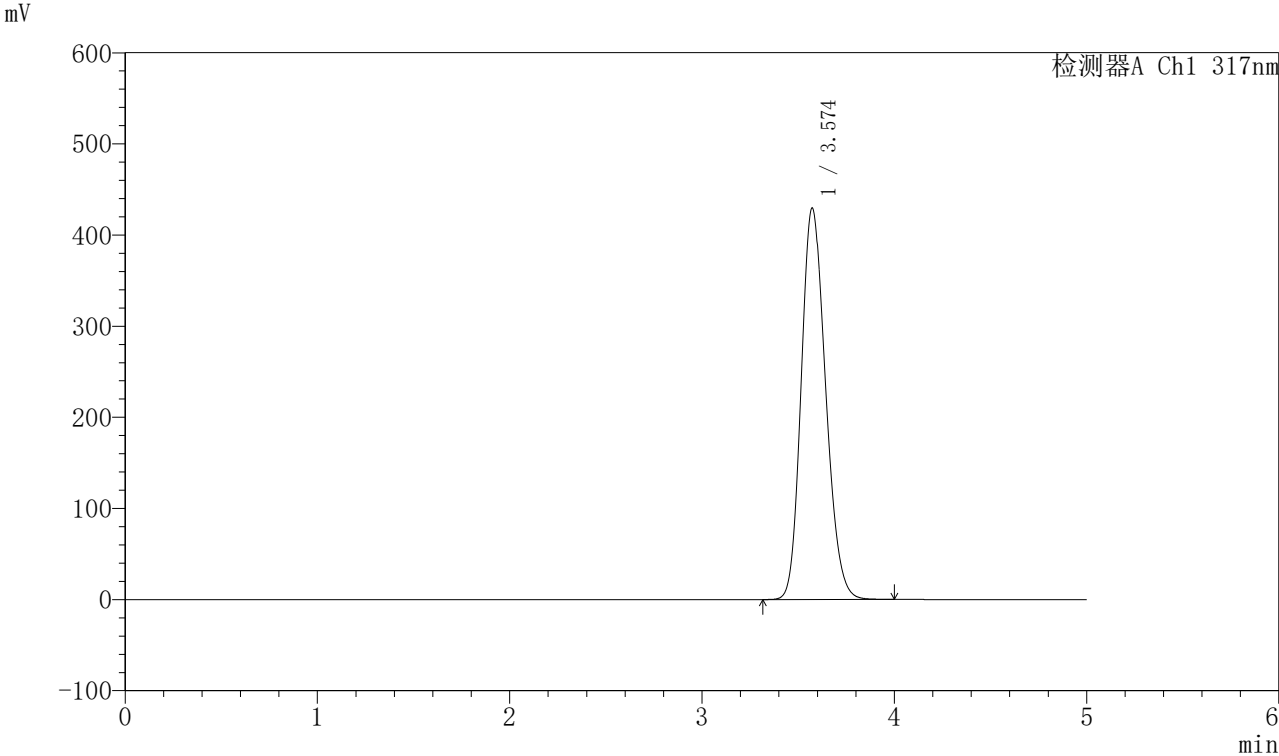
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	3765028	100.000	429388	3840	1.185	--
总计		3765028	100.000	429388			

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1368-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 13:32:52

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:29:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

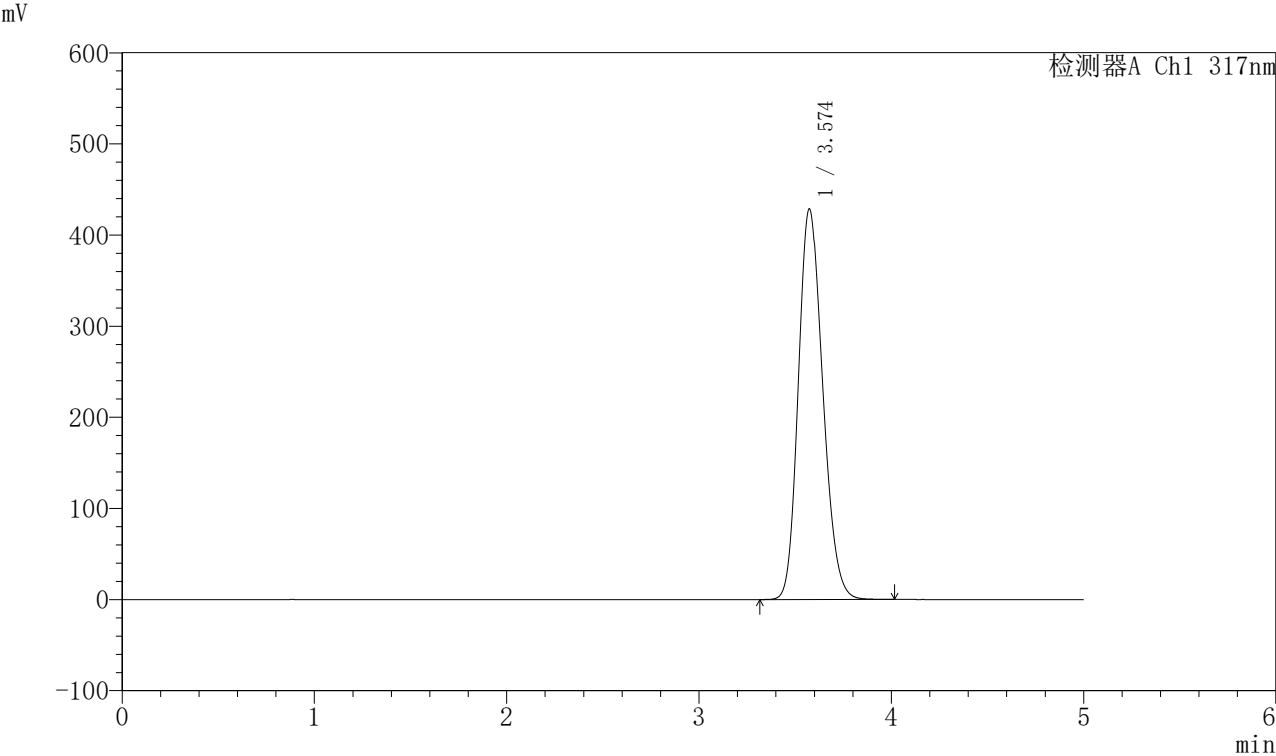
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	3760510	100.000	428142	3834	1.186	--
总计		3760510	100.000	428142			

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1369-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-4.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.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 09:29:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

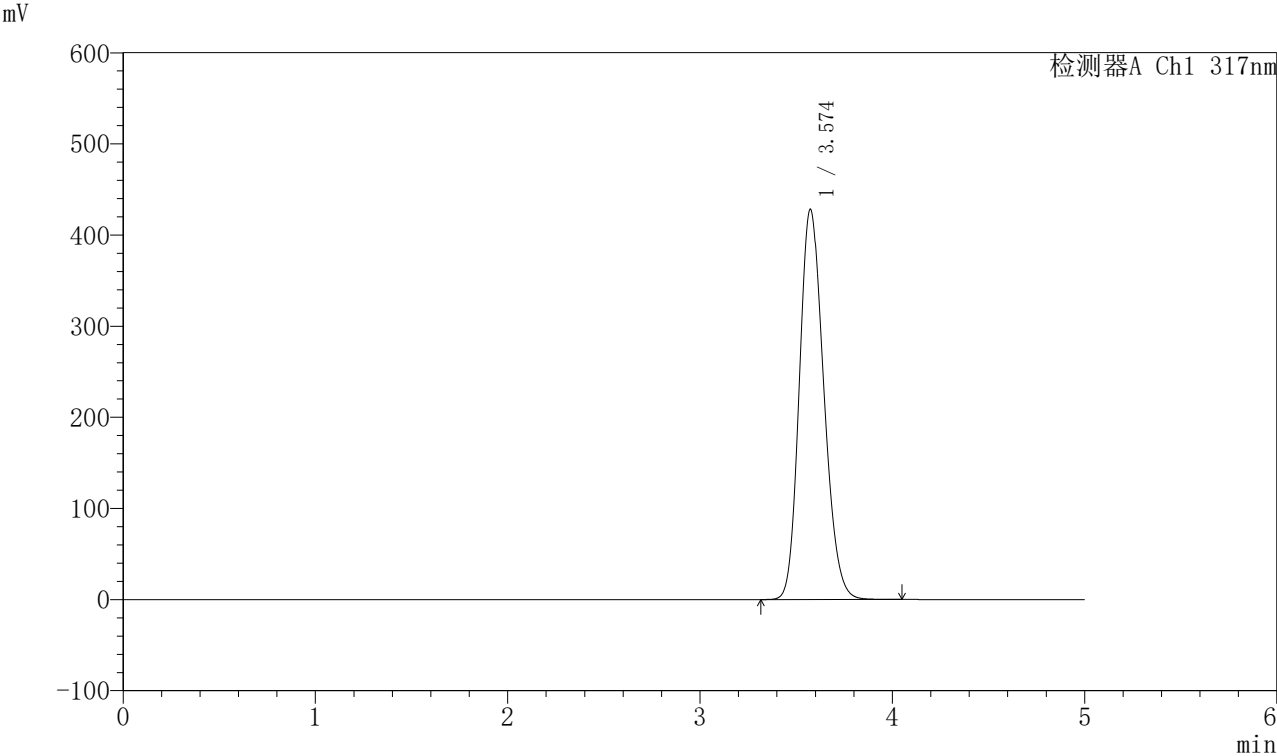
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	3756300	100.000	427778	3837	1.187	--
总计		3756300	100.000	427778			

图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1370-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 13:43:41

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:29:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

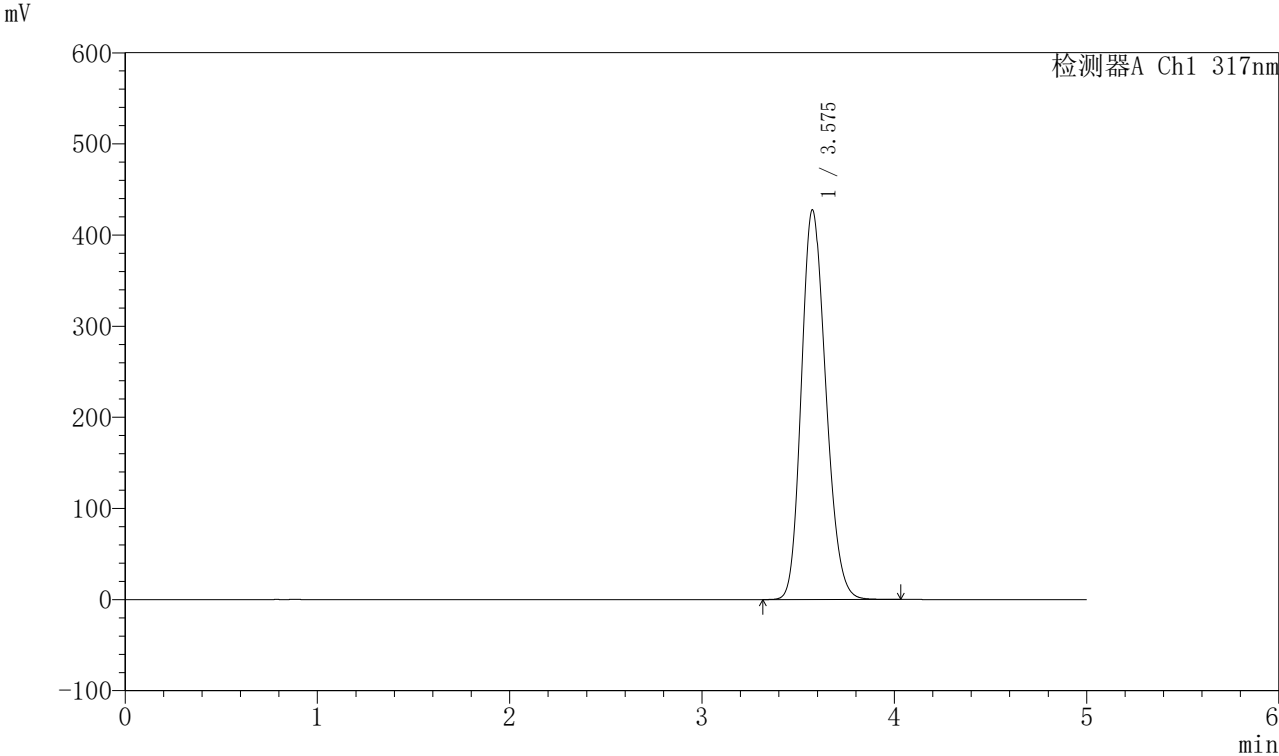
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	3755087	100.000	427103	3826	1.188	--
总计		3755087	100.000	427103			

图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1371-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-5min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.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 09:29:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

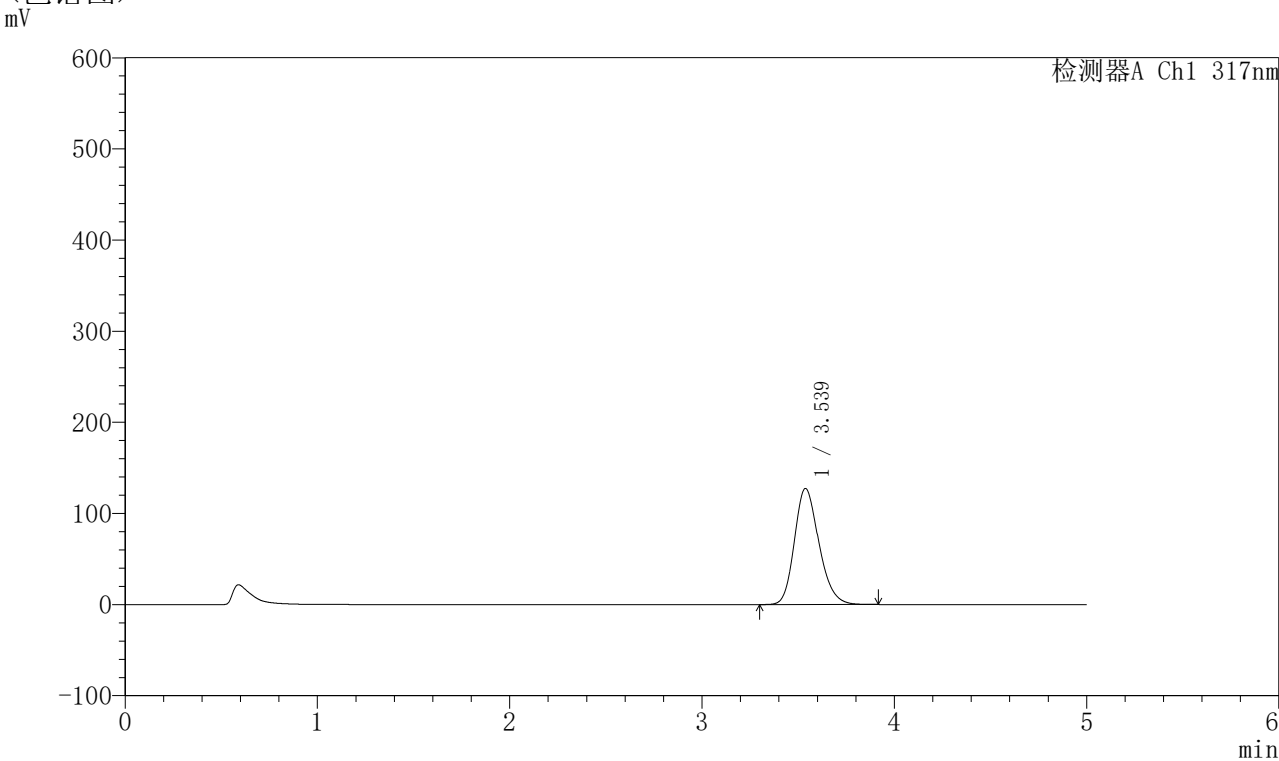
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.539	1125012	100.000	127426	3786	1.206	--
总计		1125012	100.000	127426			

图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1372-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-5min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 13:54:27

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:29:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

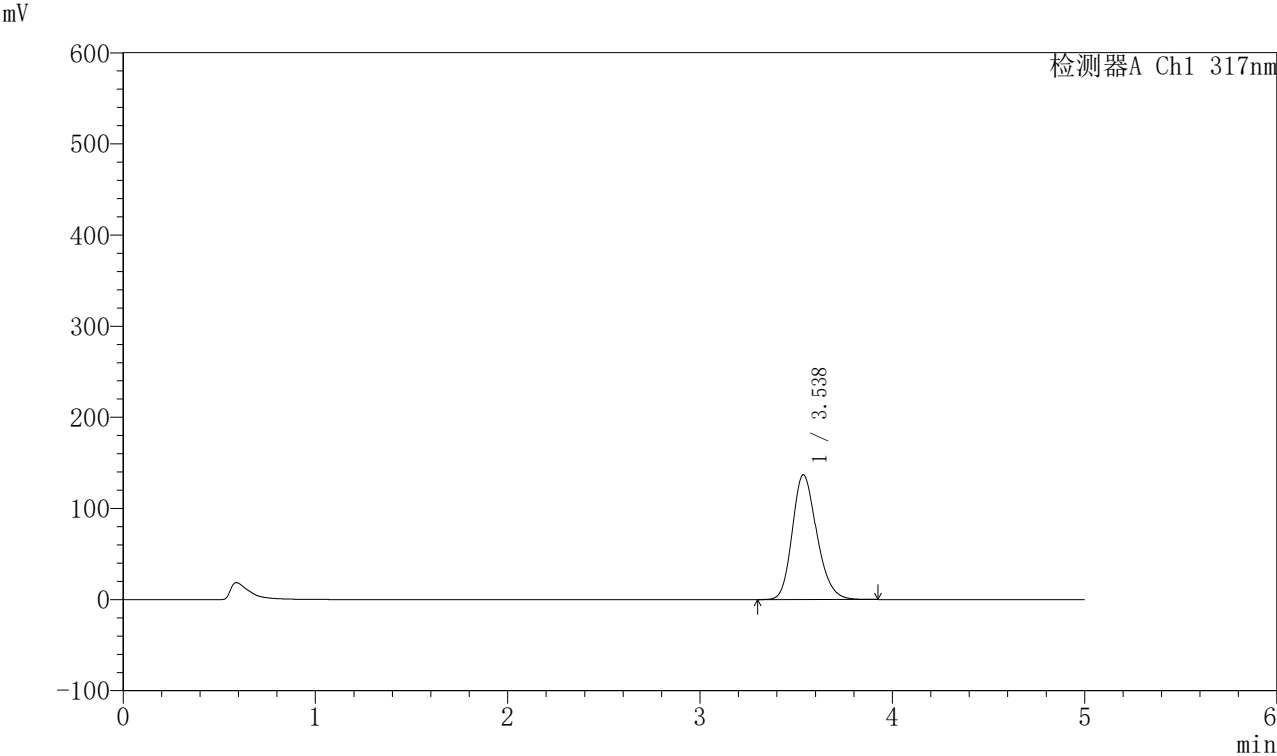
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.538	1209658	100.000	137008	3783	1.208	--
总计		1209658	100.000	137008			

图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1373-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-5min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.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 09:29:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

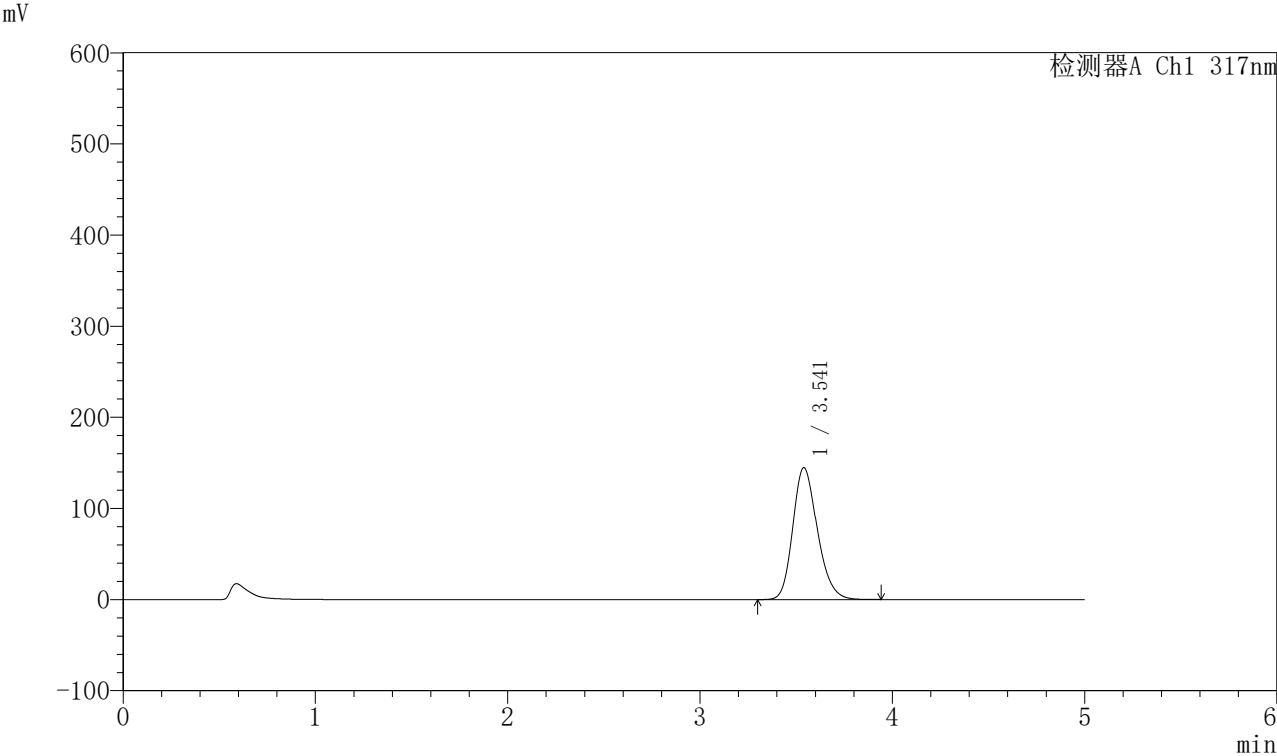
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.541	1279467	100.000	144710	3786	1.210	--
总计		1279467	100.000	144710			

图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1374-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.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 09:29:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

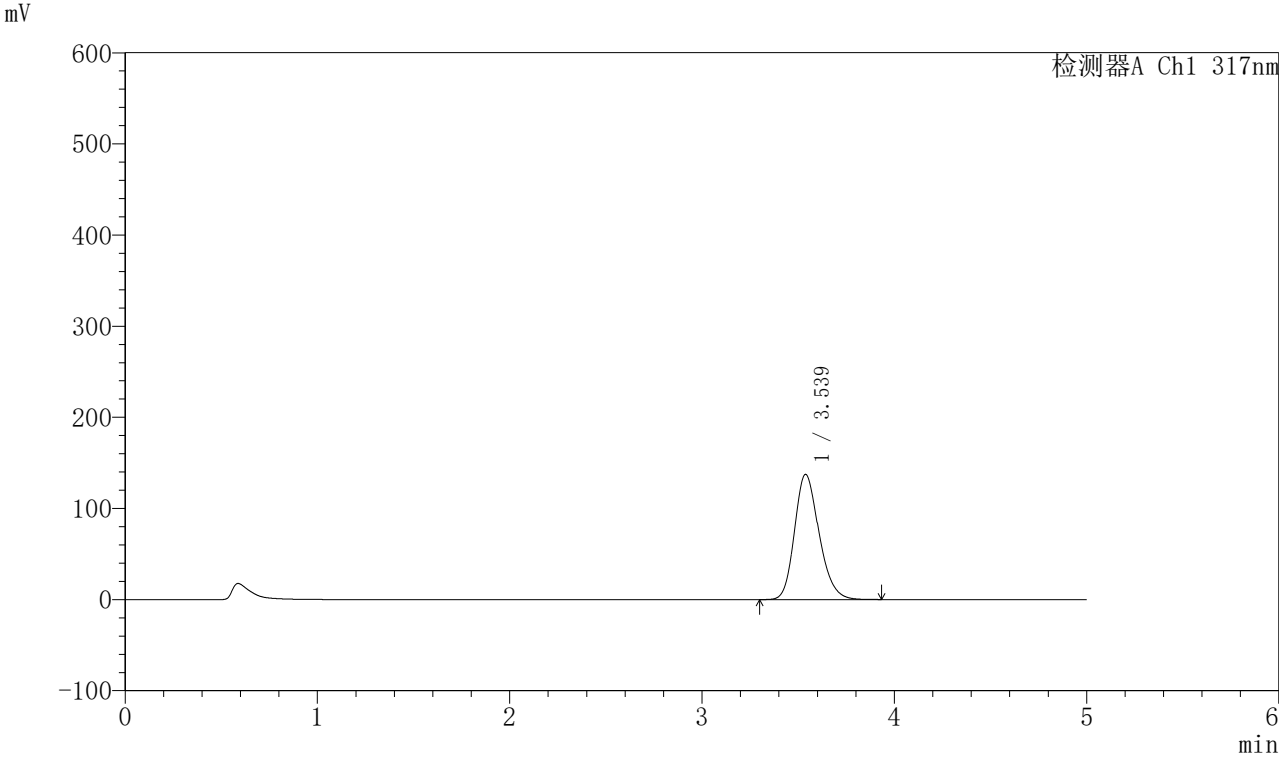
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.539	1214845	100.000	137363	3776	1.209	--
总计		1214845	100.000	137363			

图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1375-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-5min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 14:10:34

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:29:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

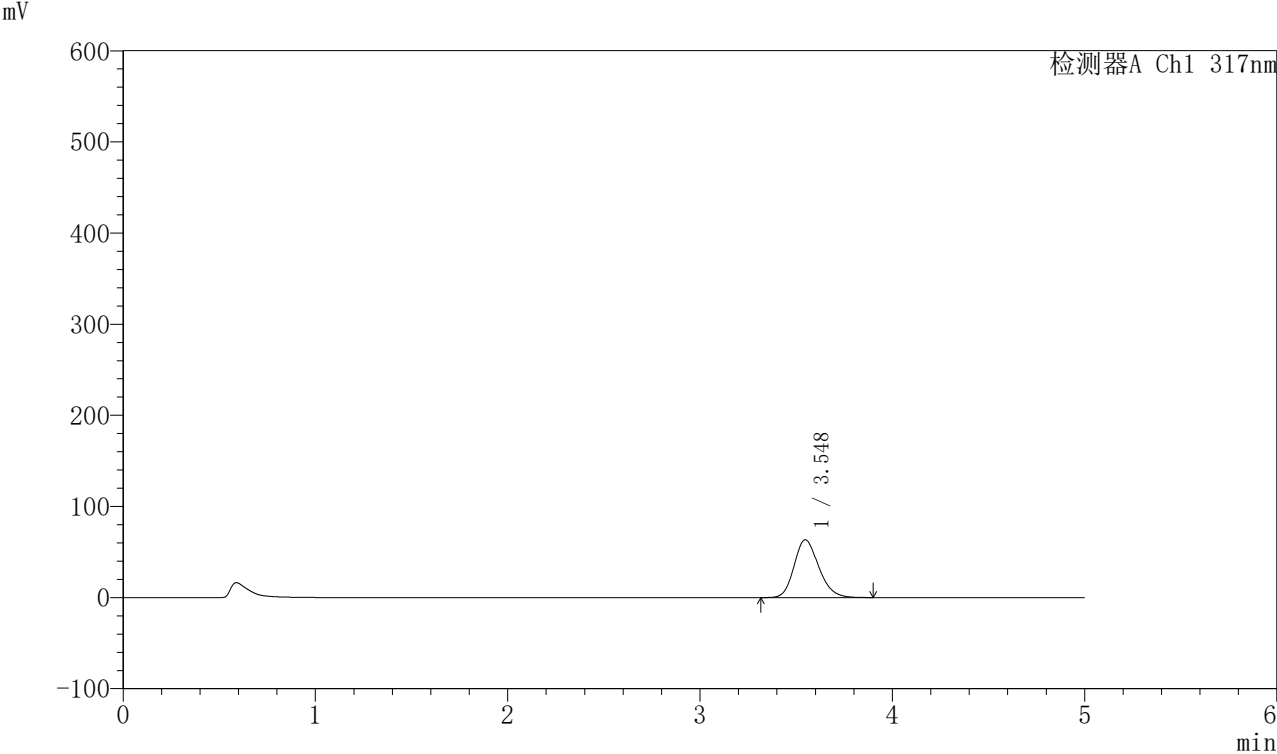
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	562444	100.000	63376	3758	1.188	--
总计		562444	100.000	63376			

图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1376-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-5min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 14:15:57

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:29:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

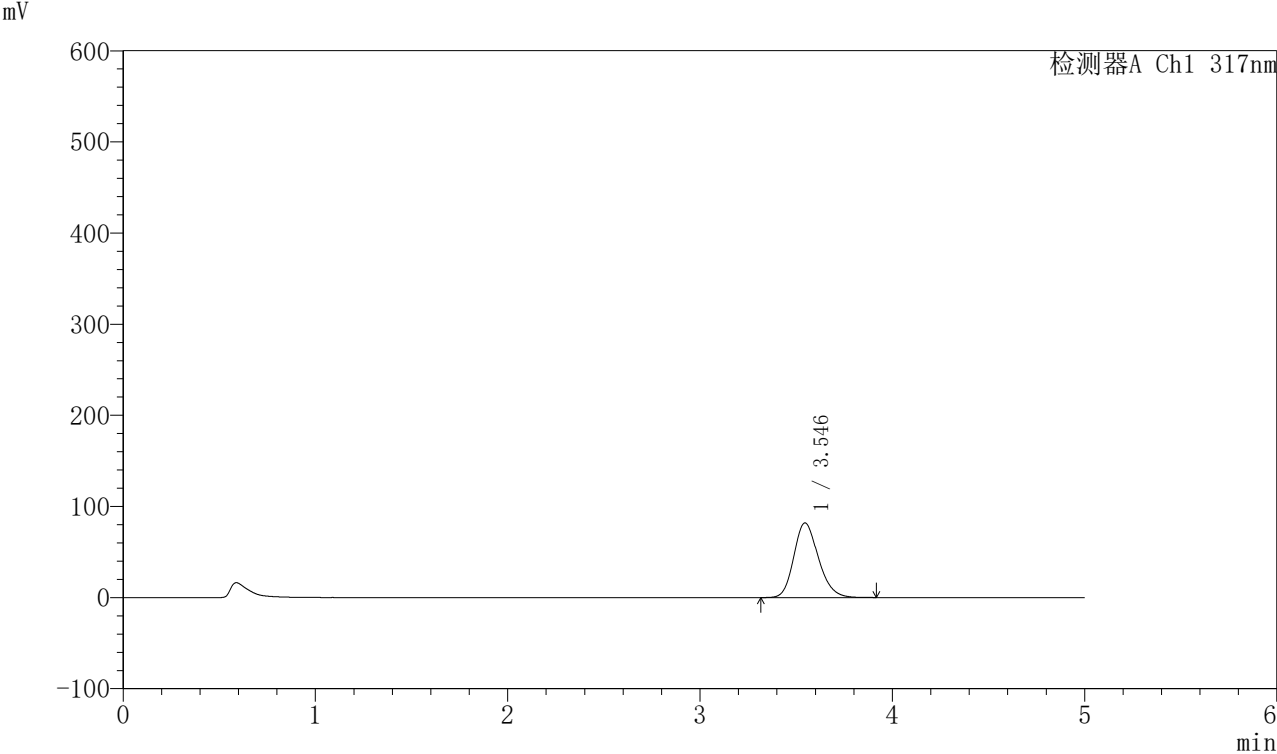
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	725721	100.000	81912	3771	1.194	--
总计		725721	100.000	81912			

图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1377-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-10min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 14:21:20

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:29:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

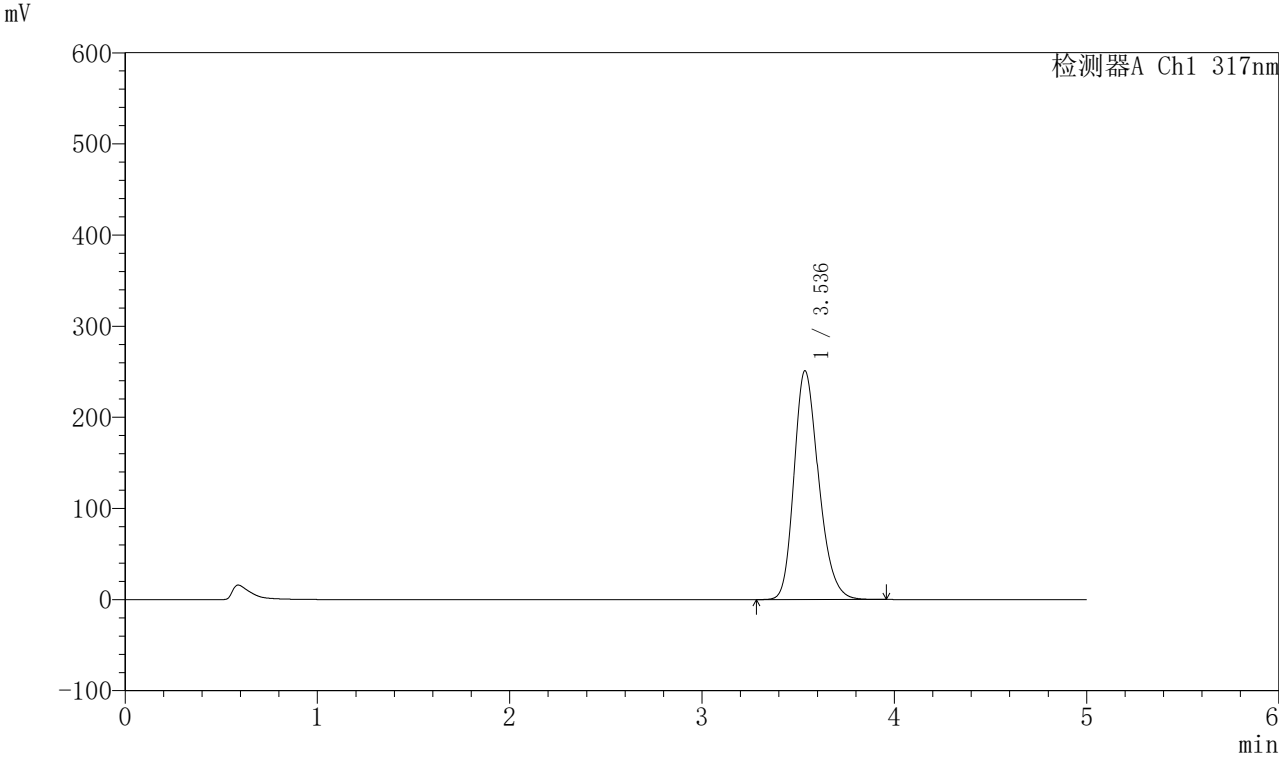
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.536	2223558	100.000	250866	3767	1.232	--
总计		2223558	100.000	250866			

图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1378-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-10min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 14:26:43

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:29:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

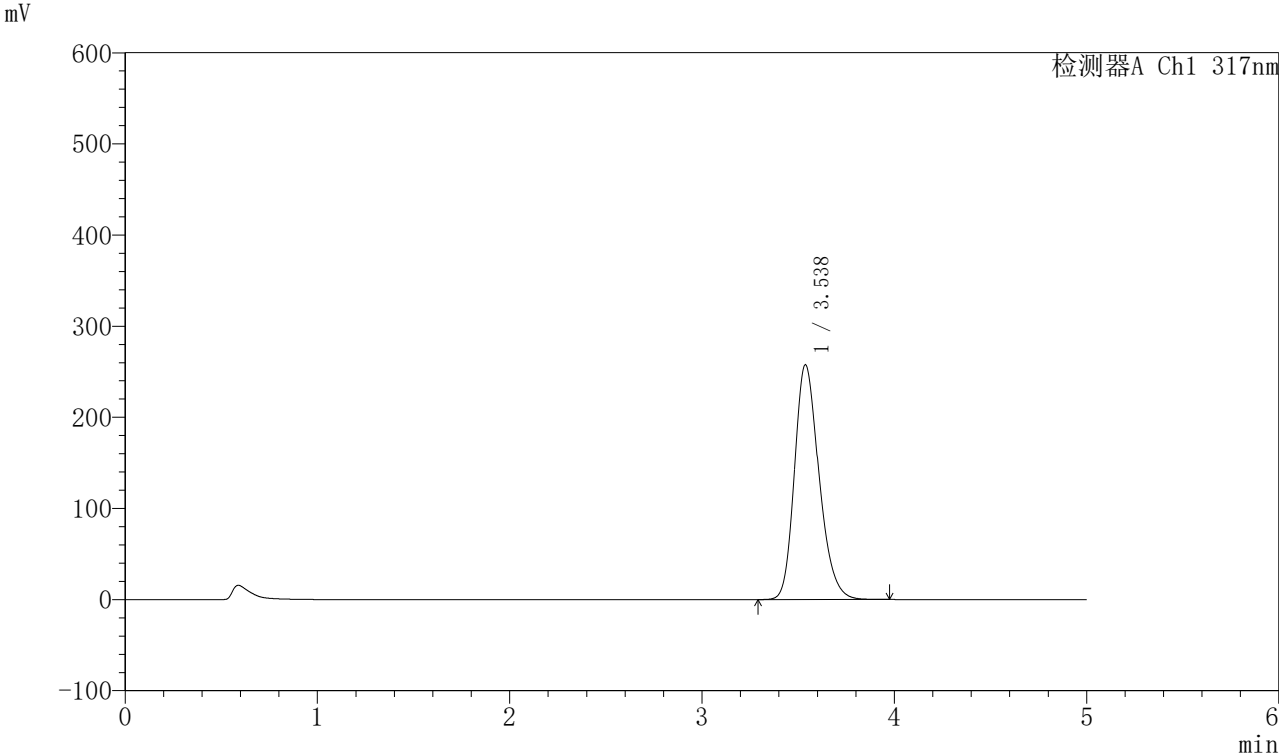
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.538	2277922	100.000	257693	3785	1.231	--
总计		2277922	100.000	257693			

图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1379-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 14:32:05

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:29:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

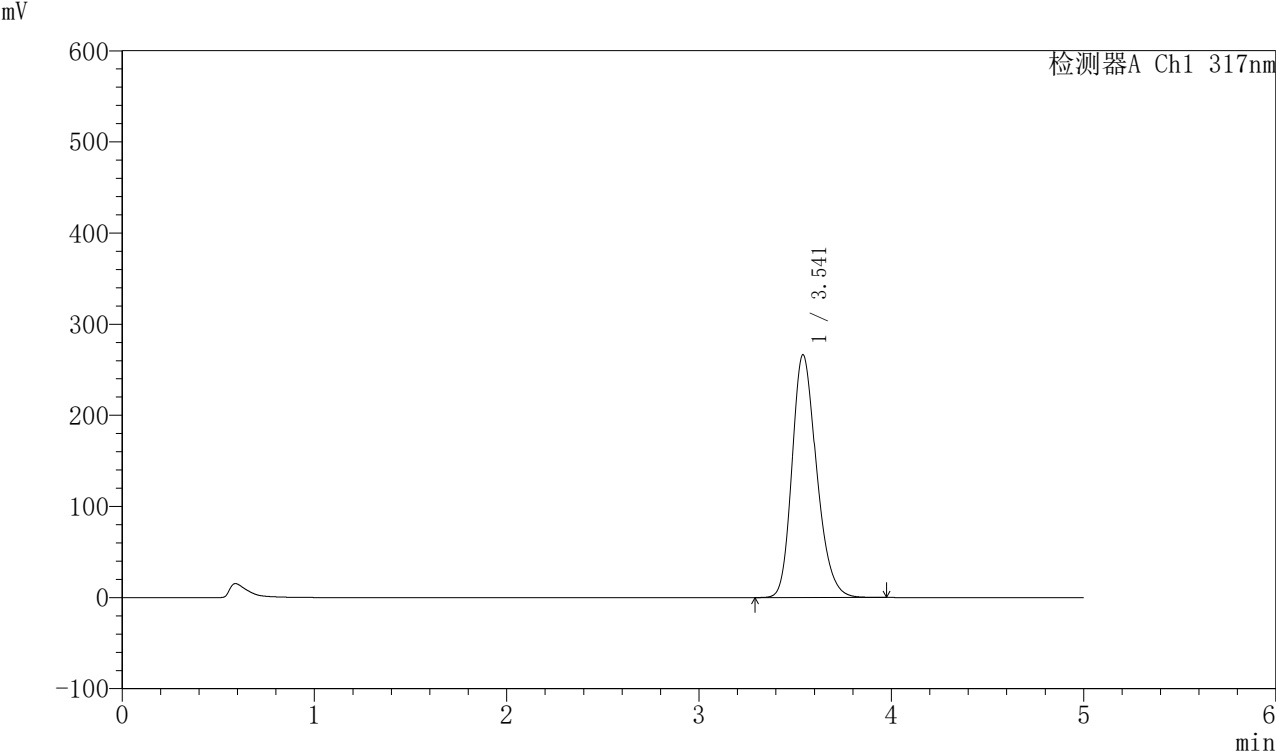
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.541	2353501	100.000	266147	3796	1.231	--
总计		2353501	100.000	266147			

图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1380-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-10min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 14:37:28

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:29:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

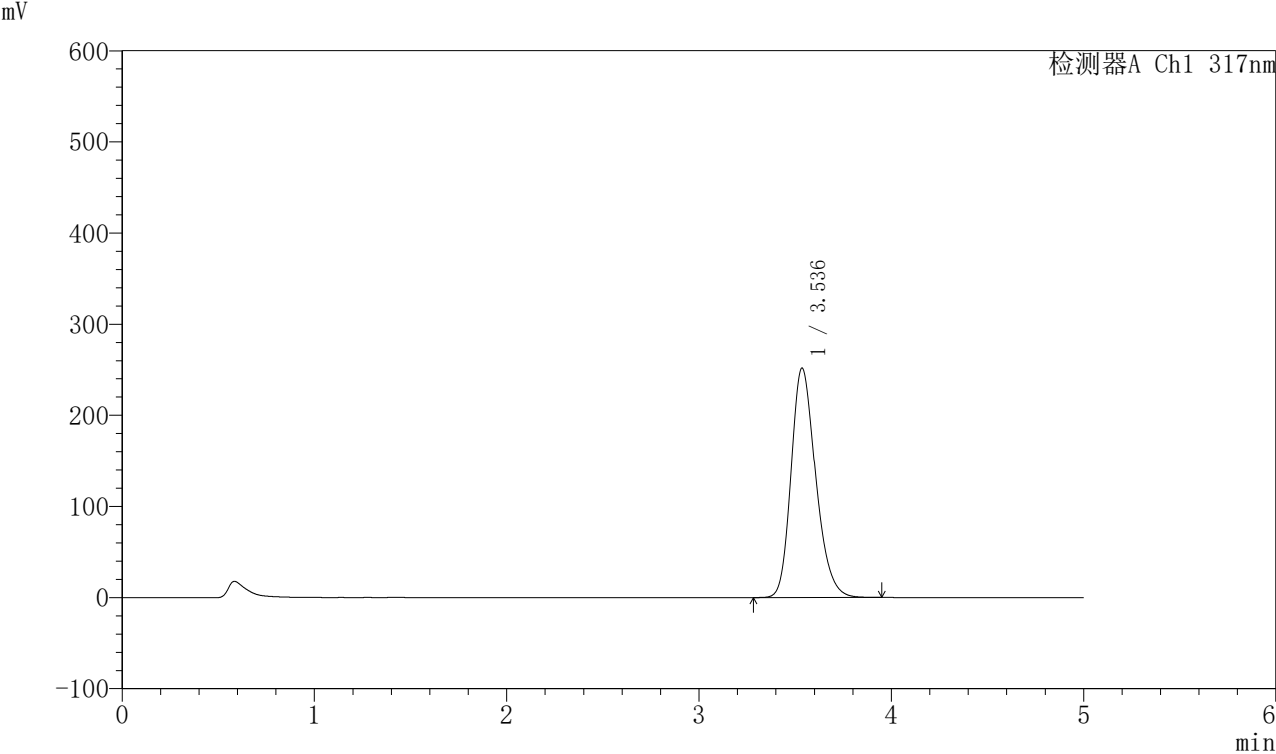
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.536	2232059	100.000	251646	3761	1.233	--
总计		2232059	100.000	251646			

图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1381-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 14:42:51

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:29:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

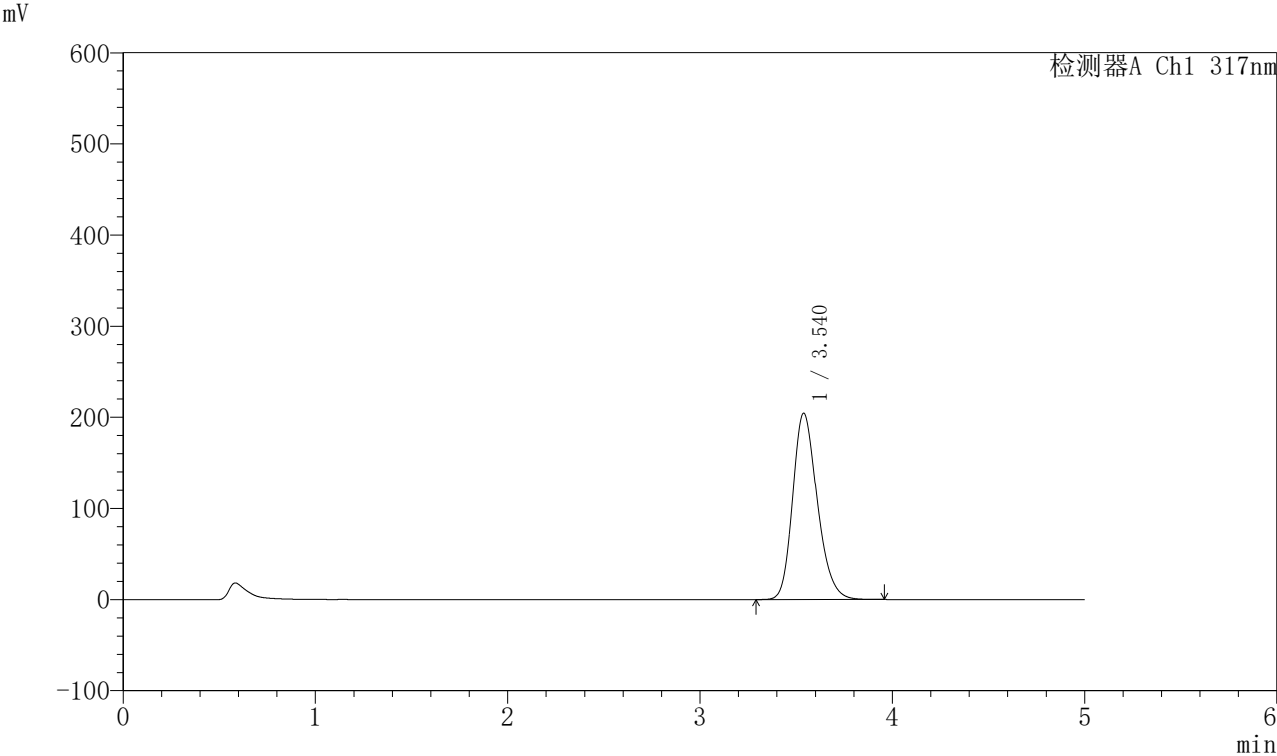
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.540	1811183	100.000	204509	3773	1.222	--
总计		1811183	100.000	204509			

图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1382-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 14:48:13

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:29:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

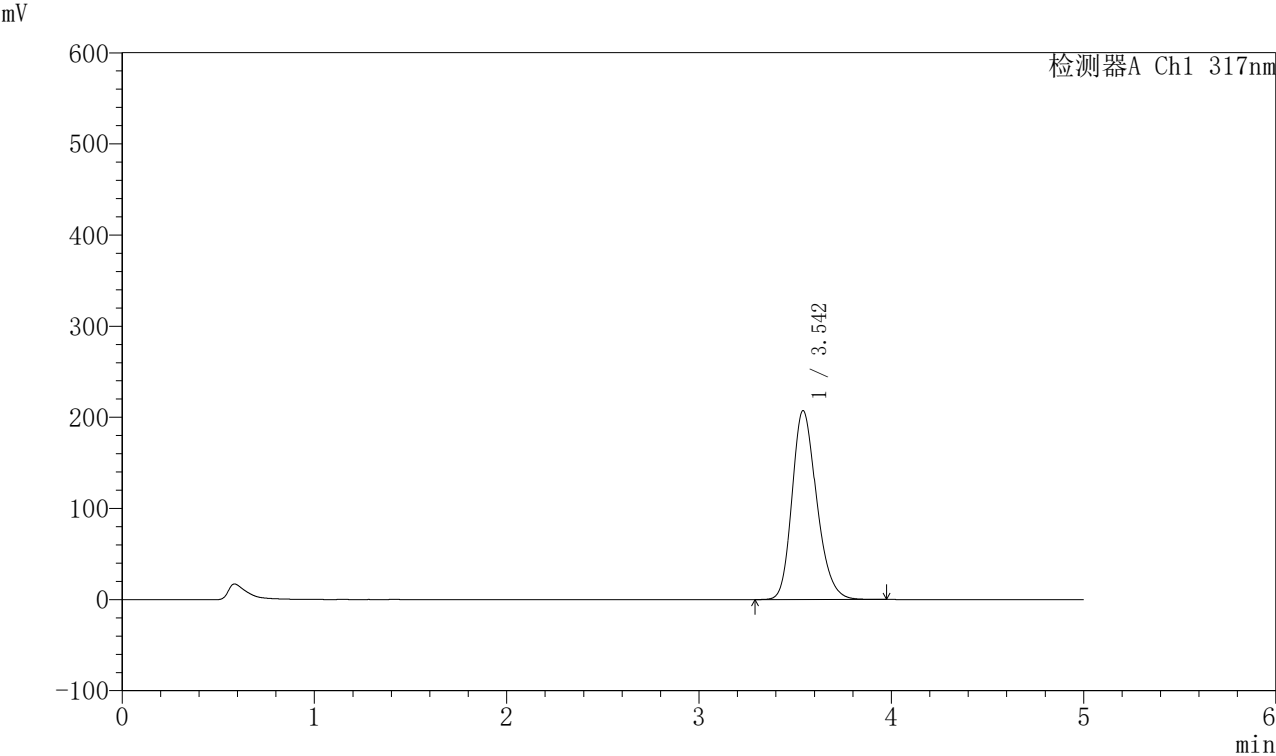
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	1837154	100.000	207046	3776	1.223	--
总计		1837154	100.000	207046			

图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1383-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 14:53:36

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:29:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

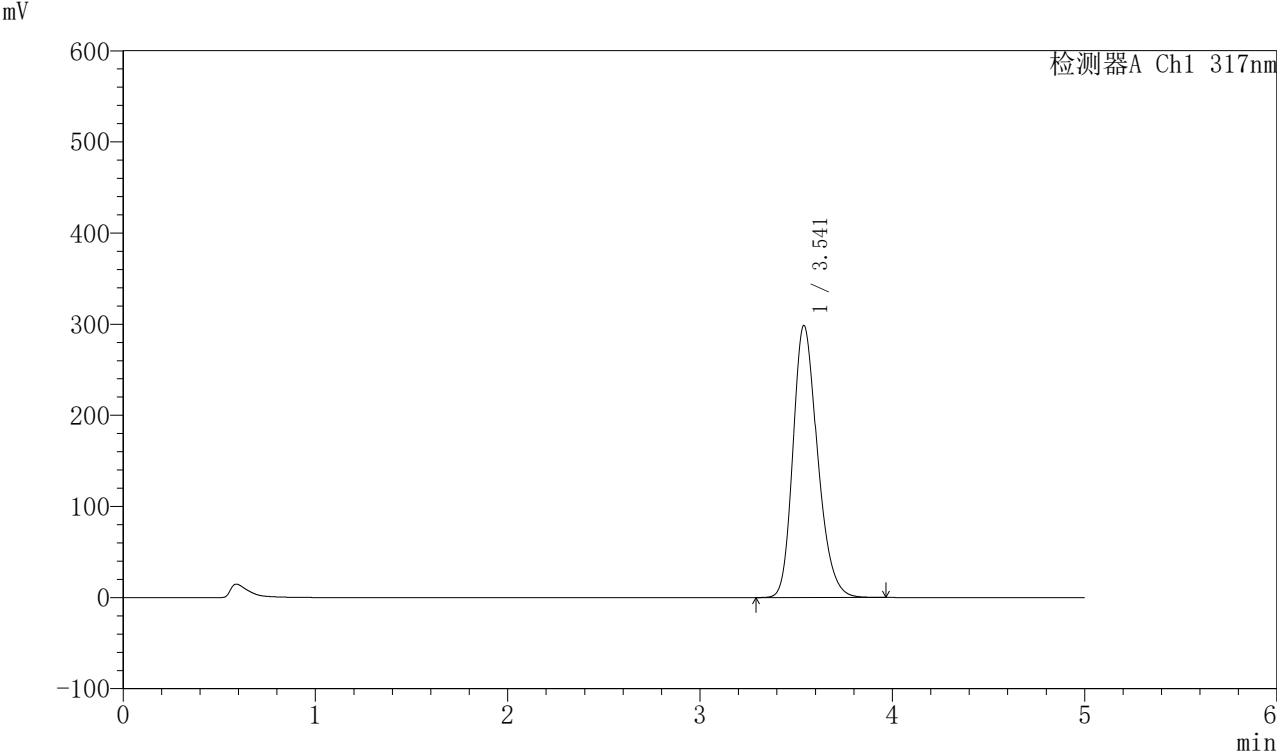
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.541	2637606	100.000	298307	3792	1.237	--
总计		2637606	100.000	298307			

图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1384-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.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 09:29:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

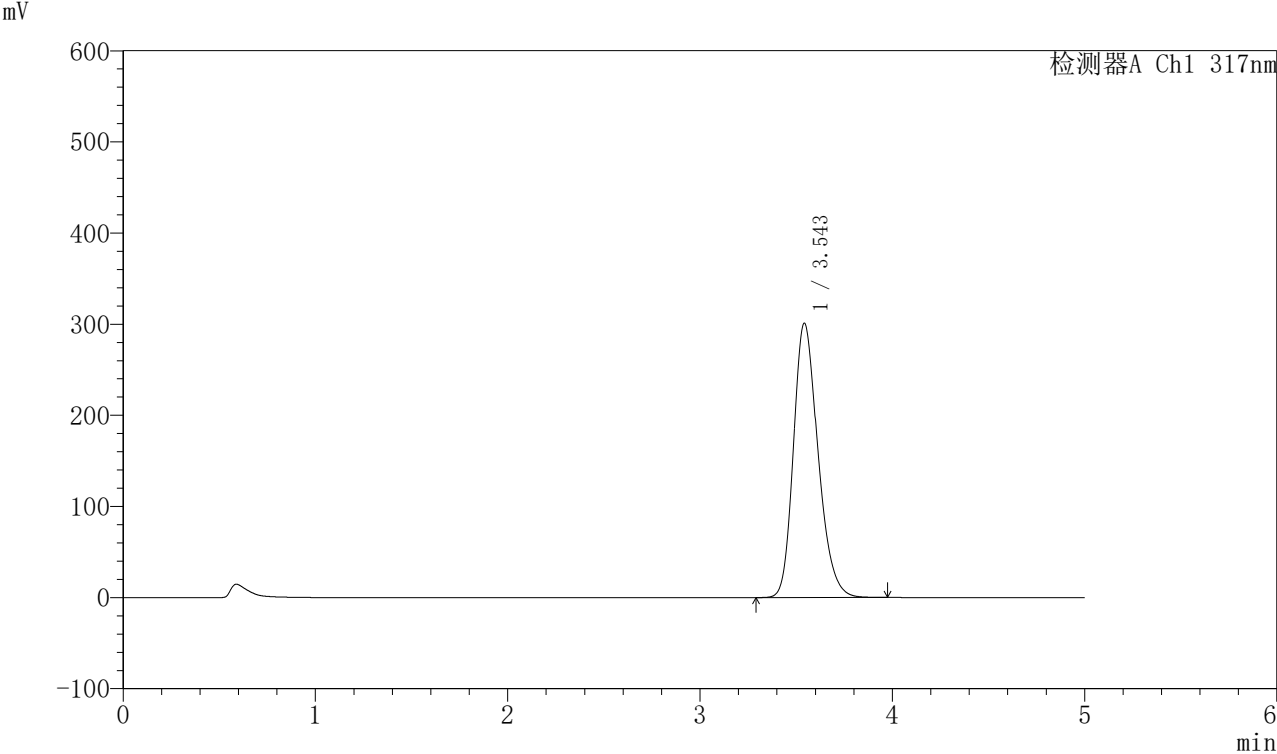
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.543	2660318	100.000	300502	3795	1.237	--
总计		2660318	100.000	300502			

图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1385-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 15:04:22

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:29:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

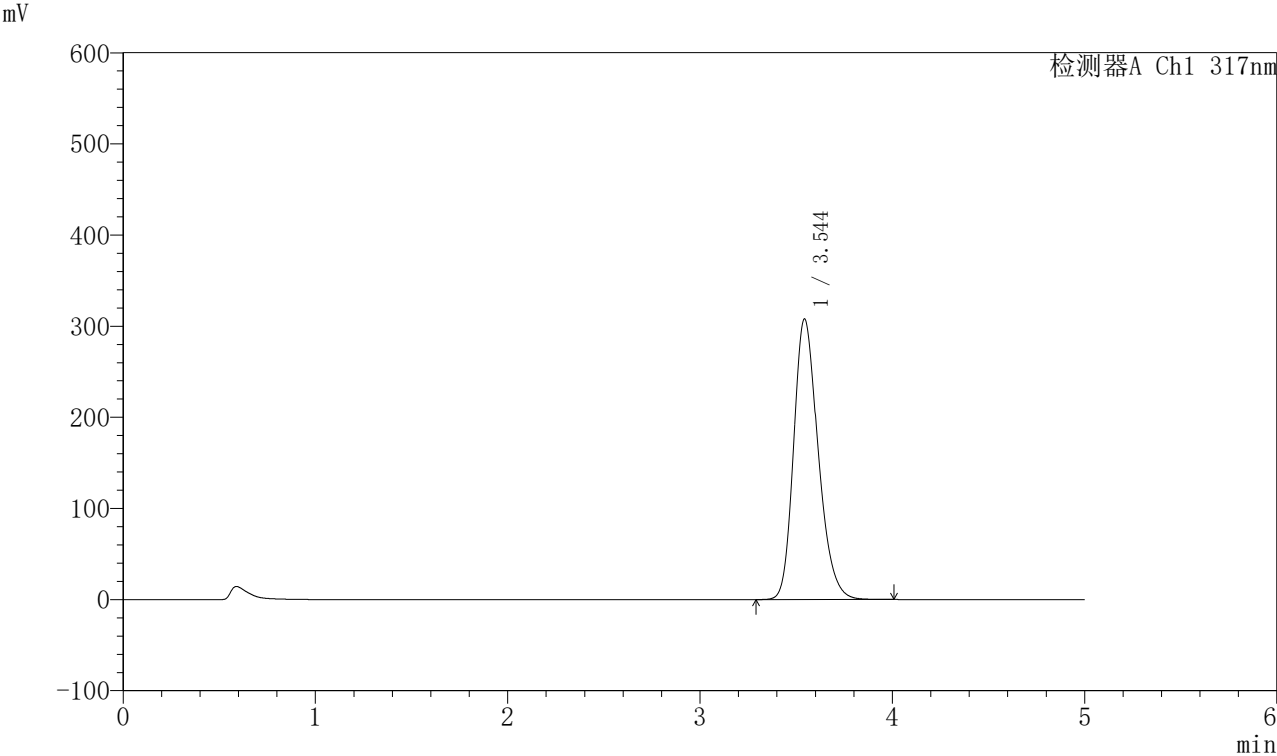
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	2718196	100.000	307549	3804	1.237	--
总计		2718196	100.000	307549			

图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1386-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 15:09:45

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:29:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

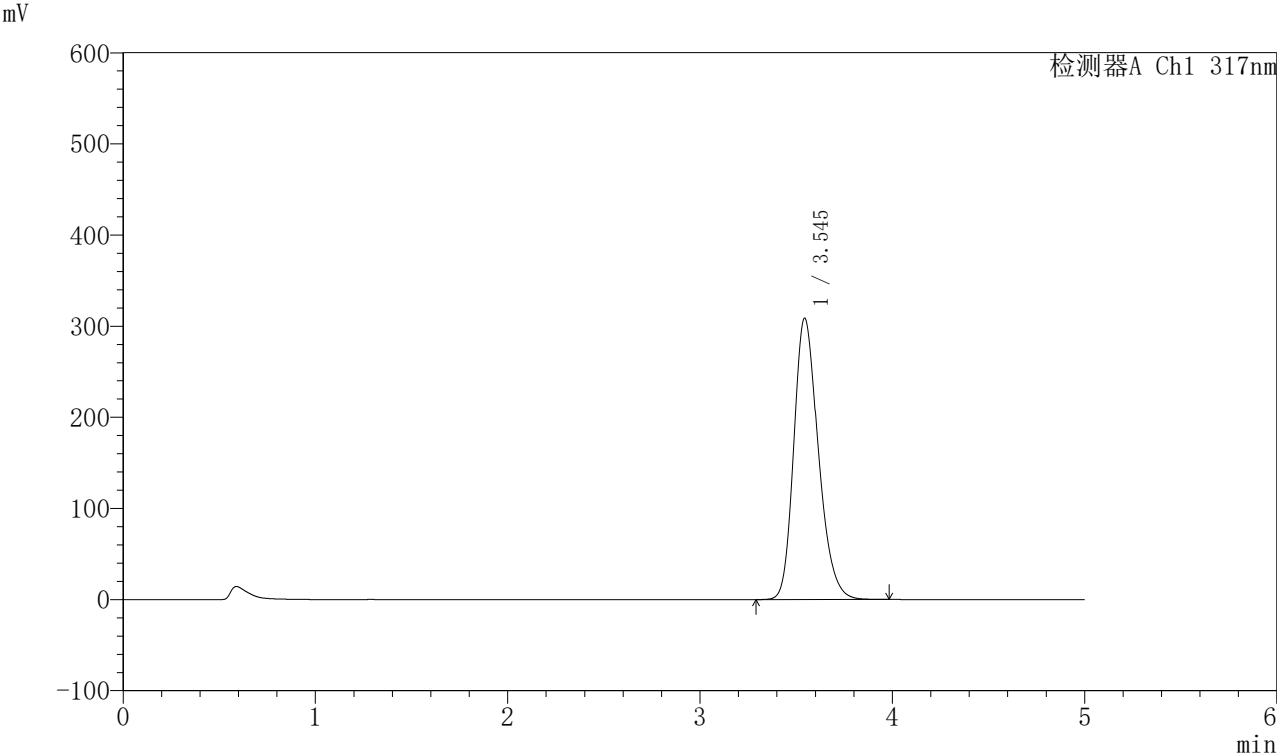
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	2726523	100.000	308602	3804	1.238	--
总计		2726523	100.000	308602			

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1387-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 15:15:09

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:29:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

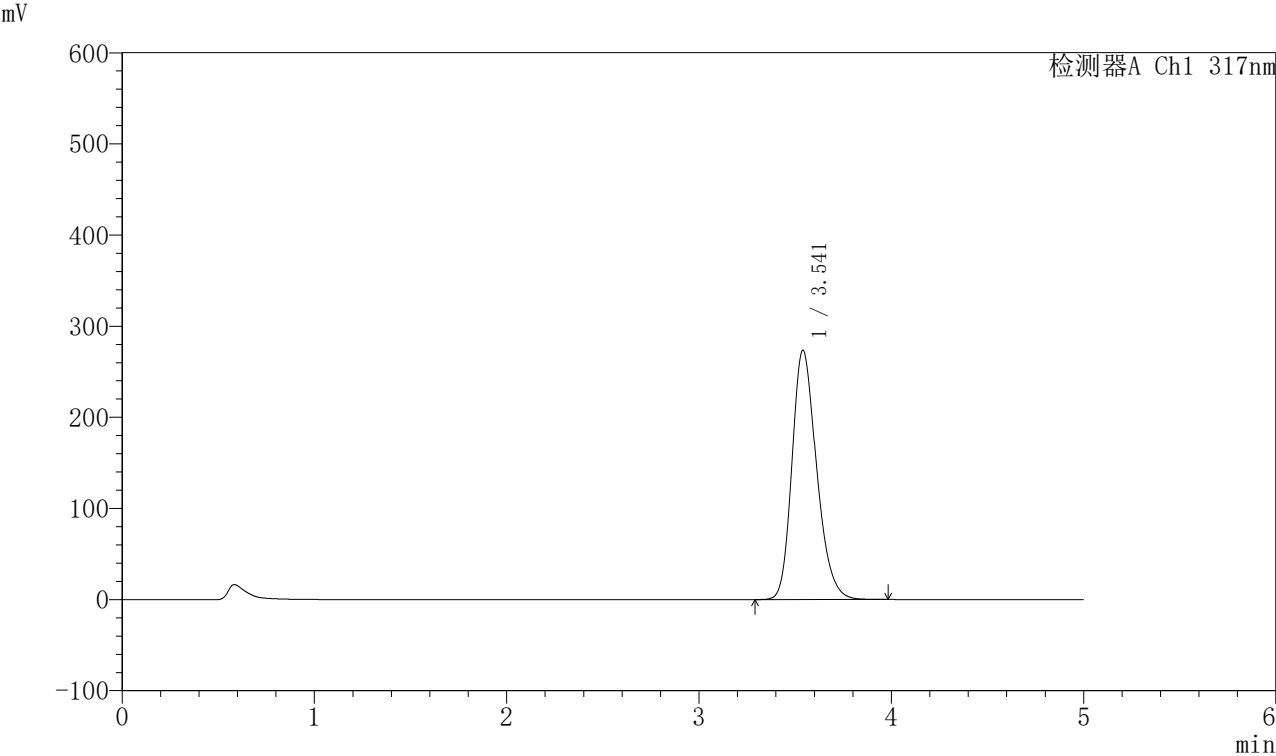
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.541	2422591	100.000	273284	3774	1.235	--
总计		2422591	100.000	273284			

图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1388-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 15:20:32

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:29:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

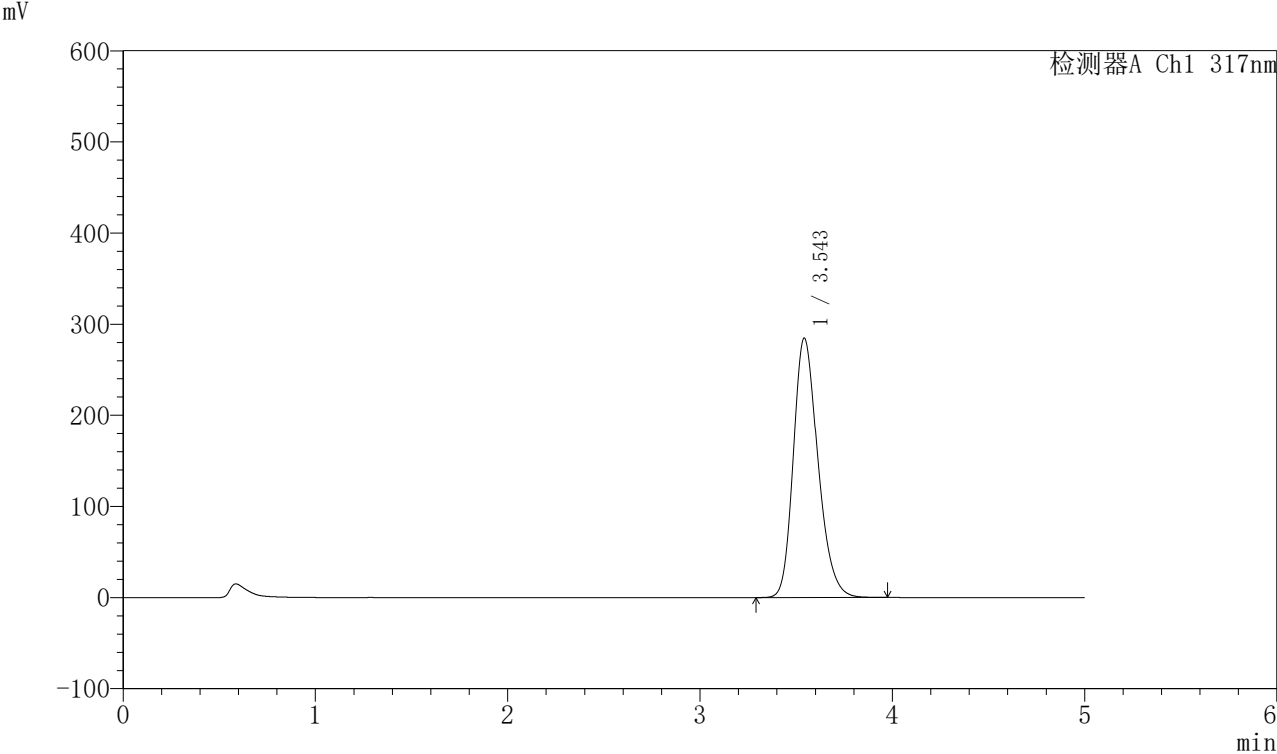
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.543	2517546	100.000	283982	3790	1.236	--
总计		2517546	100.000	283982			

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1389-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-20min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 15:25:55

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:29:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

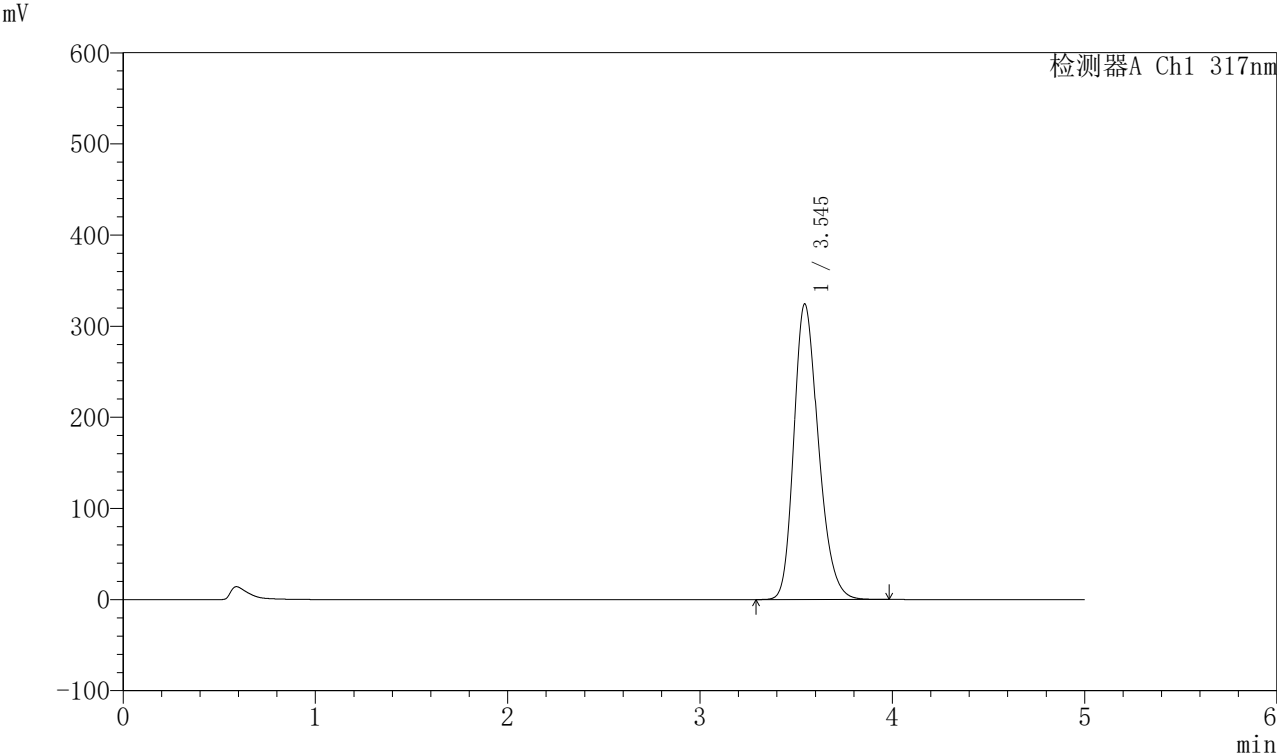
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	2867654	100.000	324322	3800	1.241	--
总计		2867654	100.000	324322			

图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1390-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 15:31:18

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:30:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

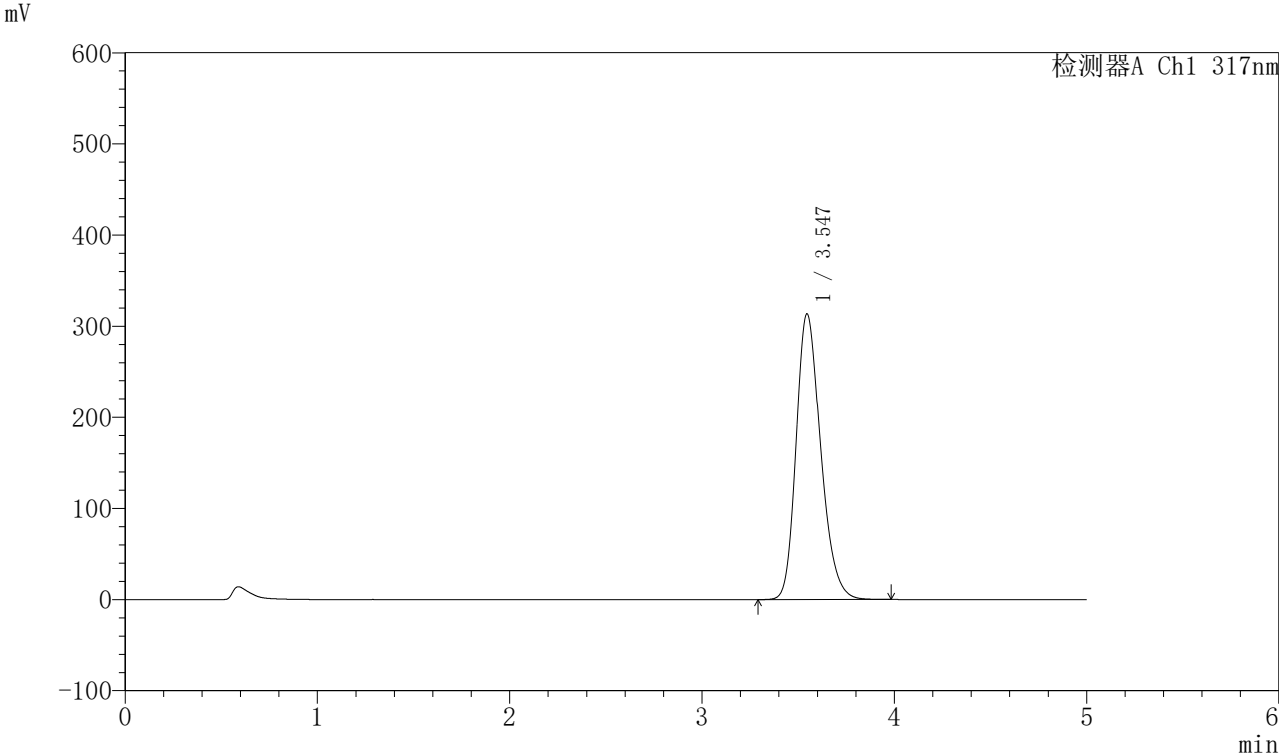
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	2769015	100.000	313530	3807	1.239	--
总计		2769015	100.000	313530			

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1391-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 15:36:43

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:30:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

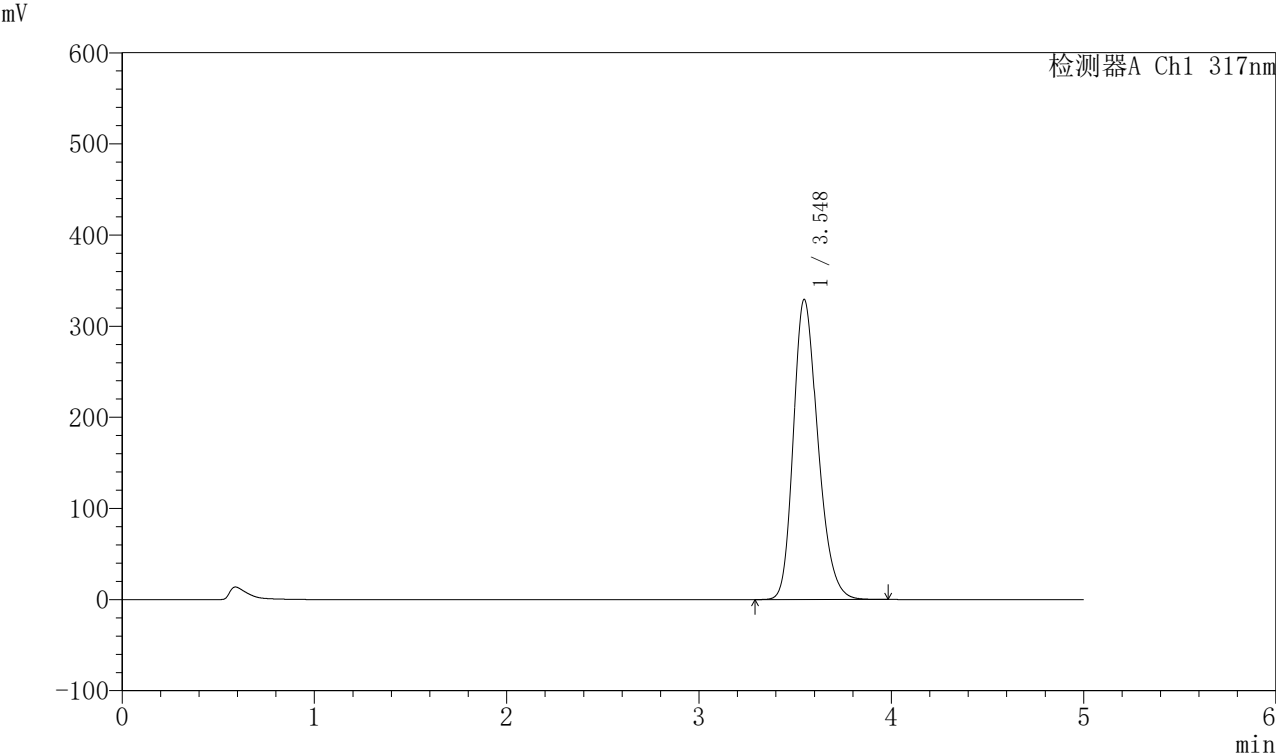
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	2910091	100.000	329403	3807	1.241	--
总计		2910091	100.000	329403			

图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1392-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 15:42:05

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:30:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

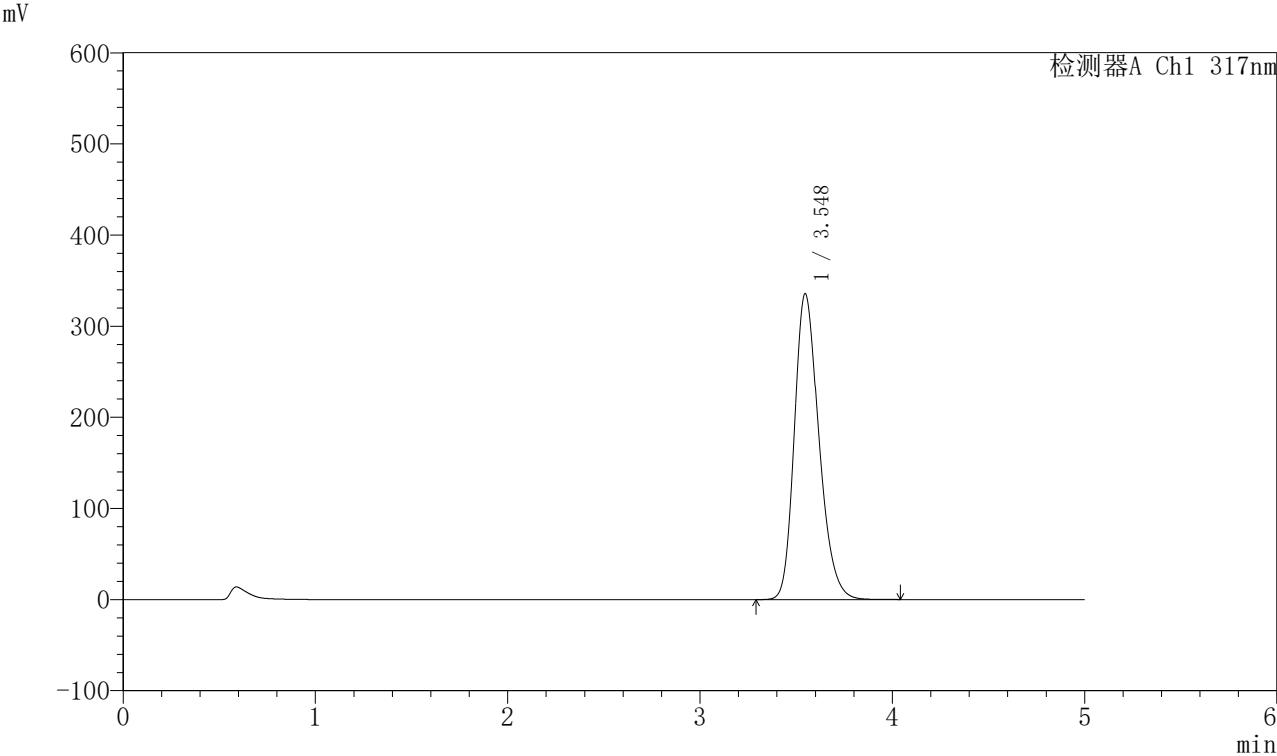
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	2968030	100.000	335615	3802	1.243	--
总计		2968030	100.000	335615			

图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1393-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 15:47:29

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:30:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

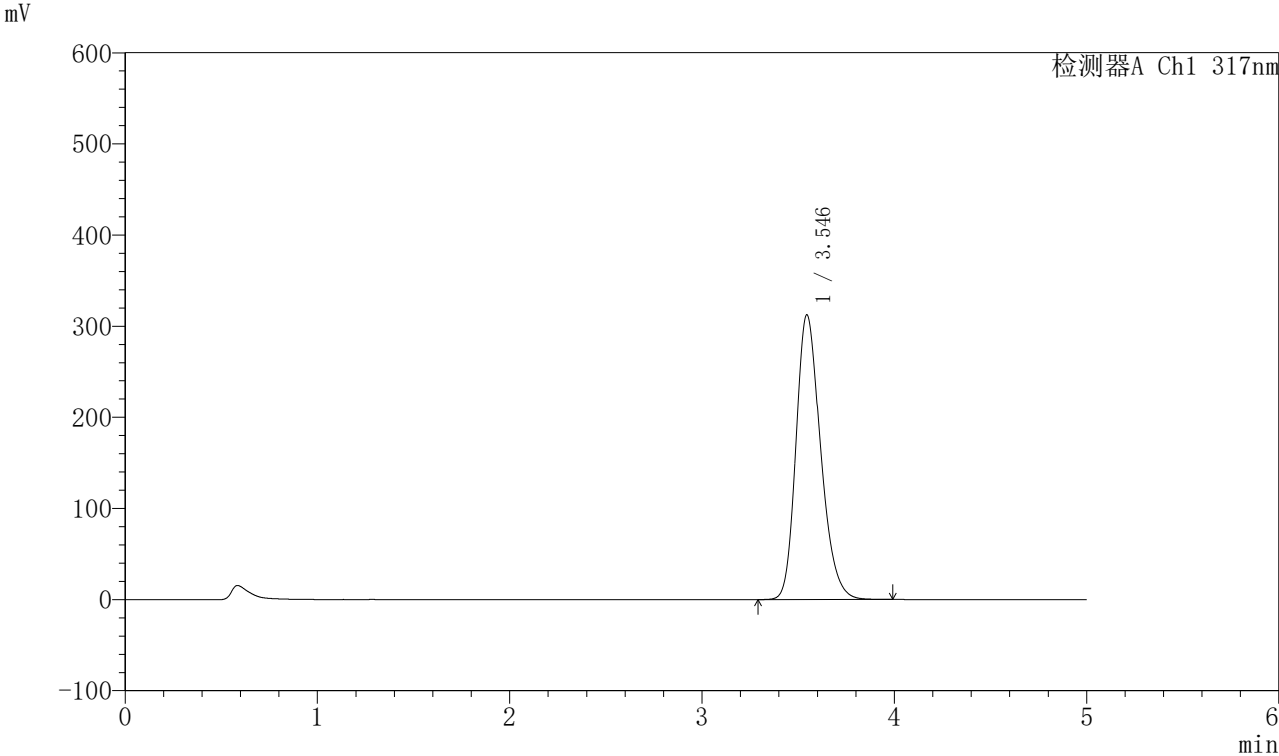
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	2766697	100.000	312472	3788	1.241	--
总计		2766697	100.000	312472			

图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1394-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-20min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 15:52:51

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:30:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

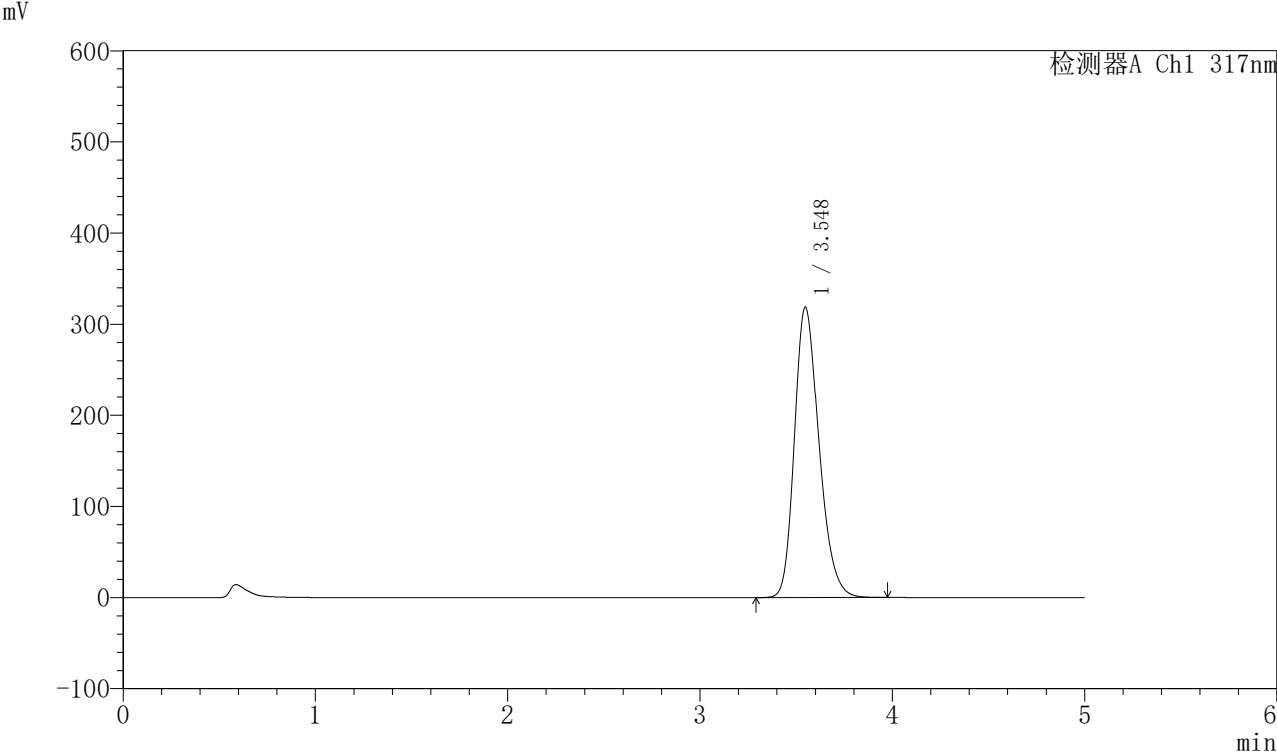
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	2818569	100.000	318573	3798	1.241	--
总计		2818569	100.000	318573			

图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1395-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-30min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.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 09:30:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

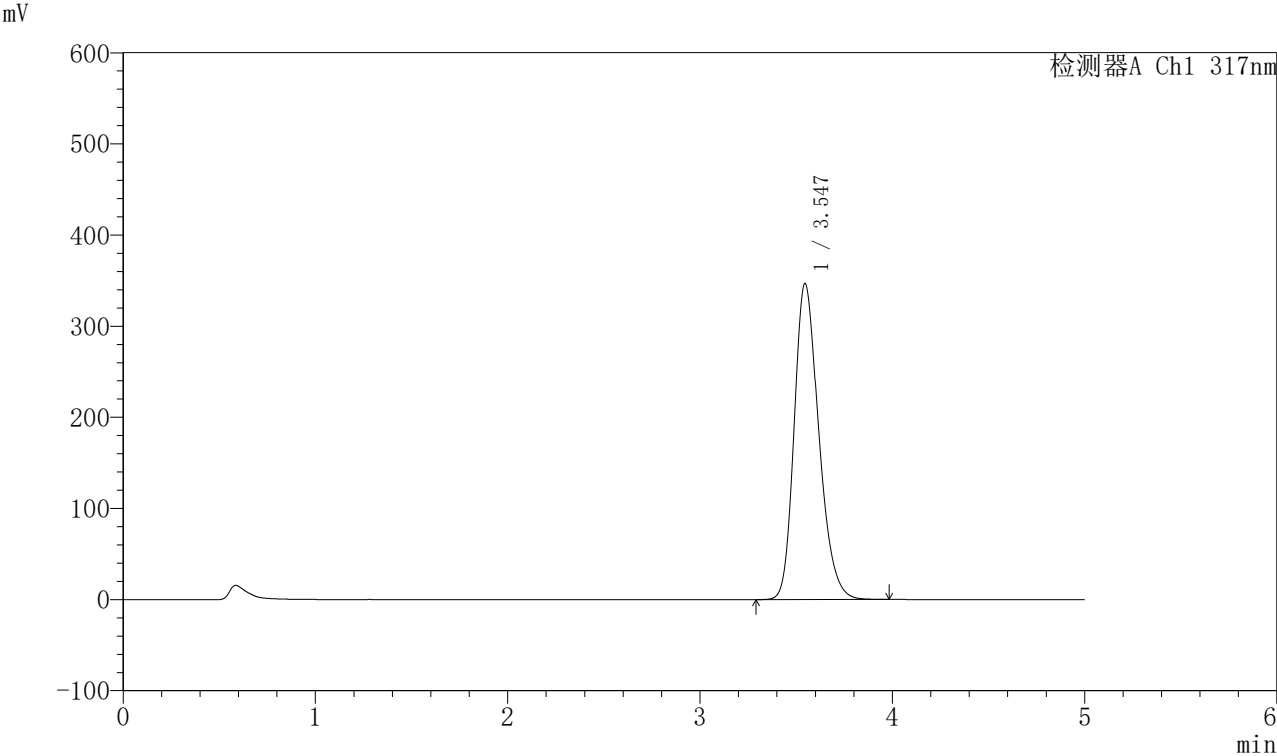
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	3069441	100.000	346871	3791	1.245	--
总计		3069441	100.000	346871			

图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1396-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-30min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 16:03:37

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:30:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

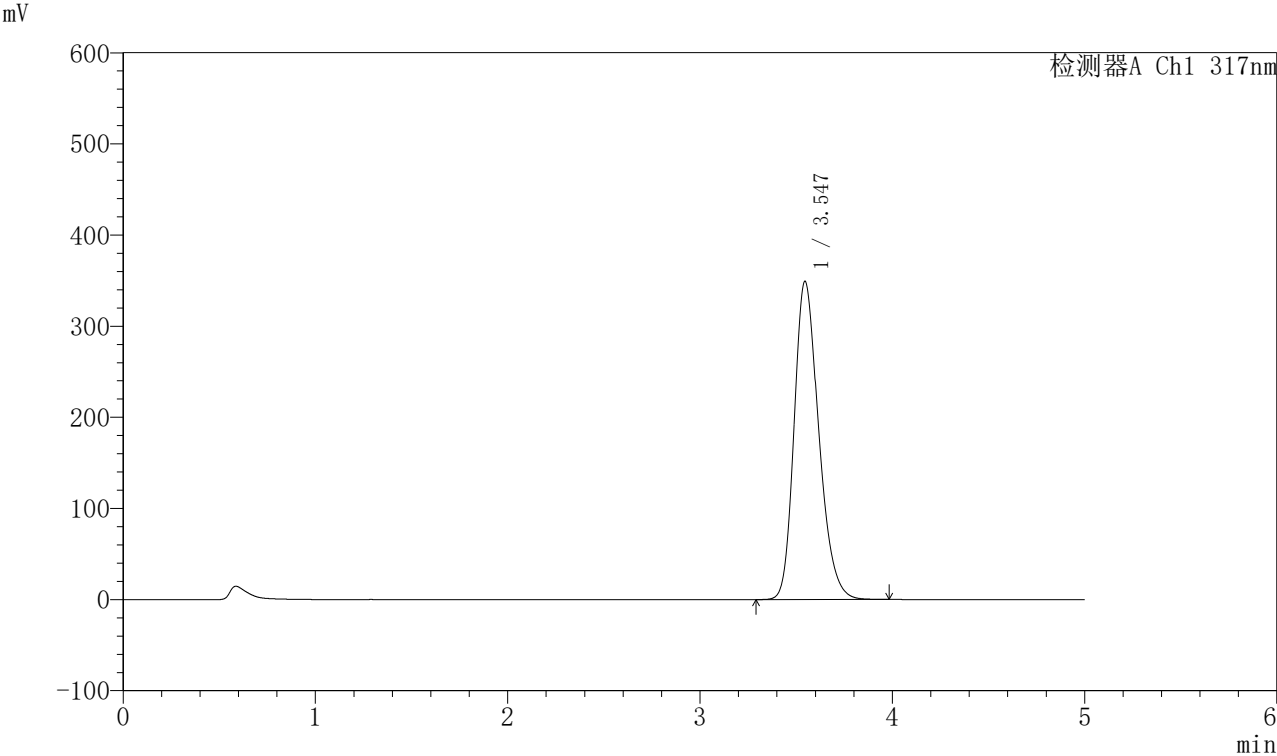
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	3088719	100.000	349220	3795	1.246	--
总计		3088719	100.000	349220			

图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1397-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.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 09:30:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

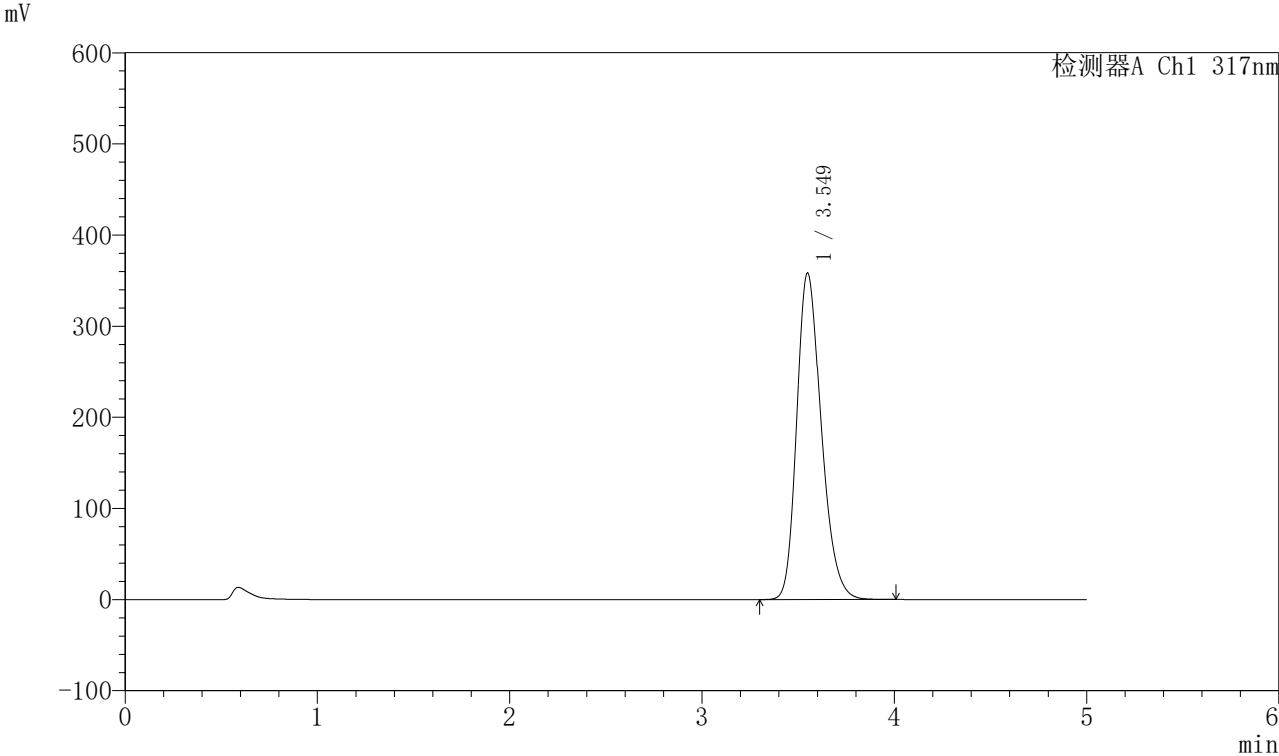
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	3169176	100.000	357978	3802	1.248	--
总计		3169176	100.000	357978			

图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1398-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-30min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.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 09:30:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

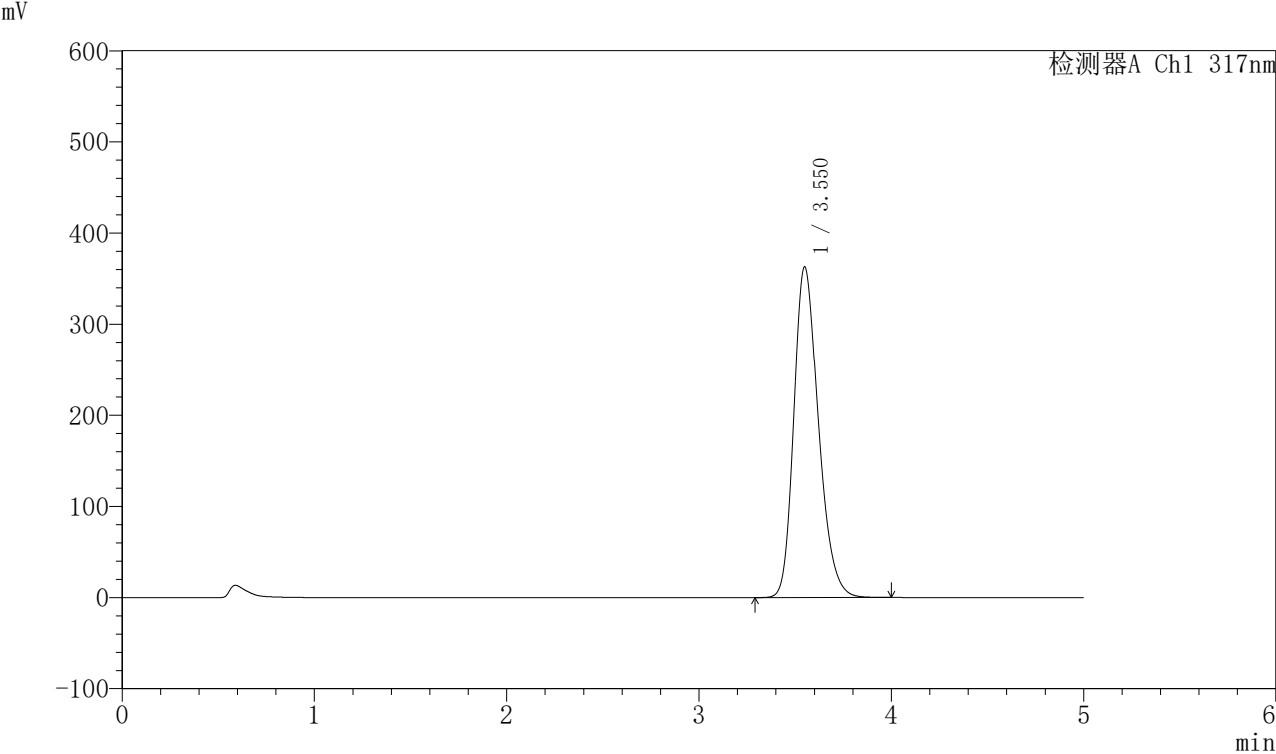
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	3211294	100.000	362345	3802	1.249	--
总计		3211294	100.000	362345			

图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-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 - 31-13/10-1399-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 16:19:45

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:30:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

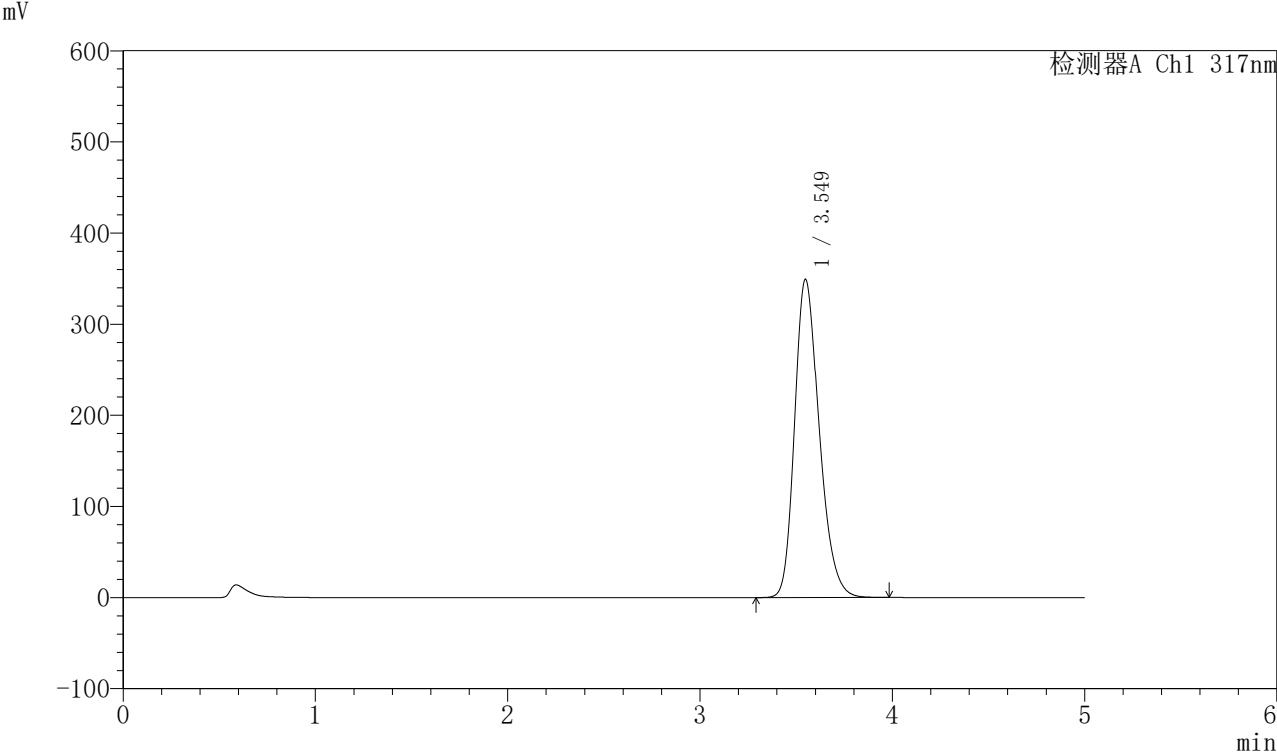
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	3091167	100.000	348952	3794	1.248	--
总计		3091167	100.000	348952			

图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1400-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-30min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.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 09:30:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

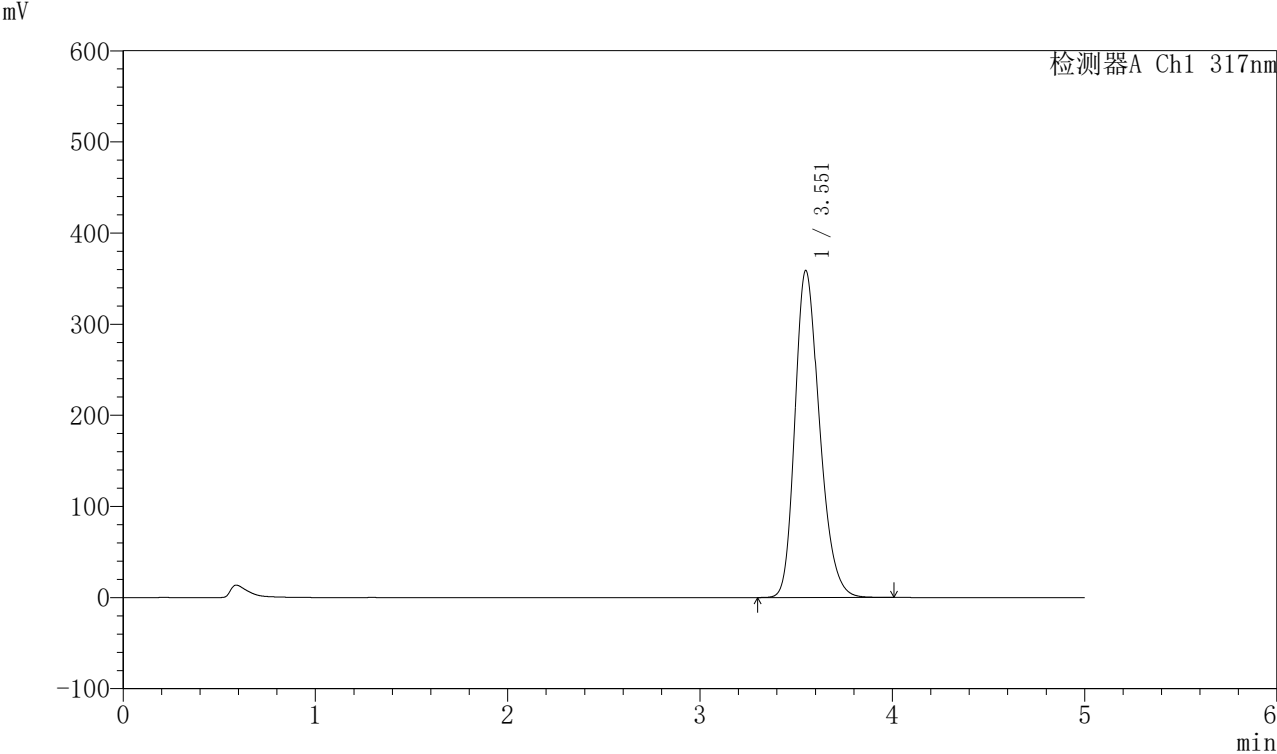
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.551	3175283	100.000	358050	3801	1.249	--
总计		3175283	100.000	358050			

图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1401-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 16:30:31

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:30:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

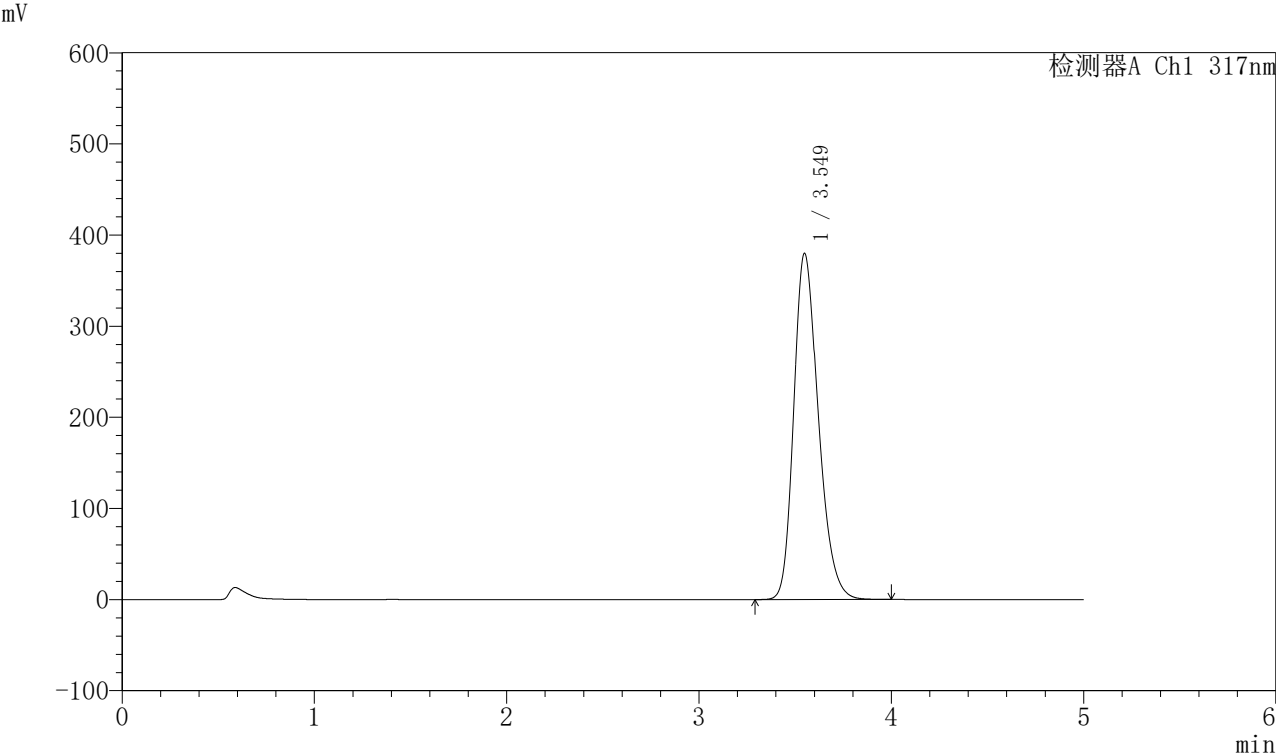
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	3361761	100.000	379510	3802	1.251	--
总计		3361761	100.000	379510			

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1402-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 16:35:56

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:30:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

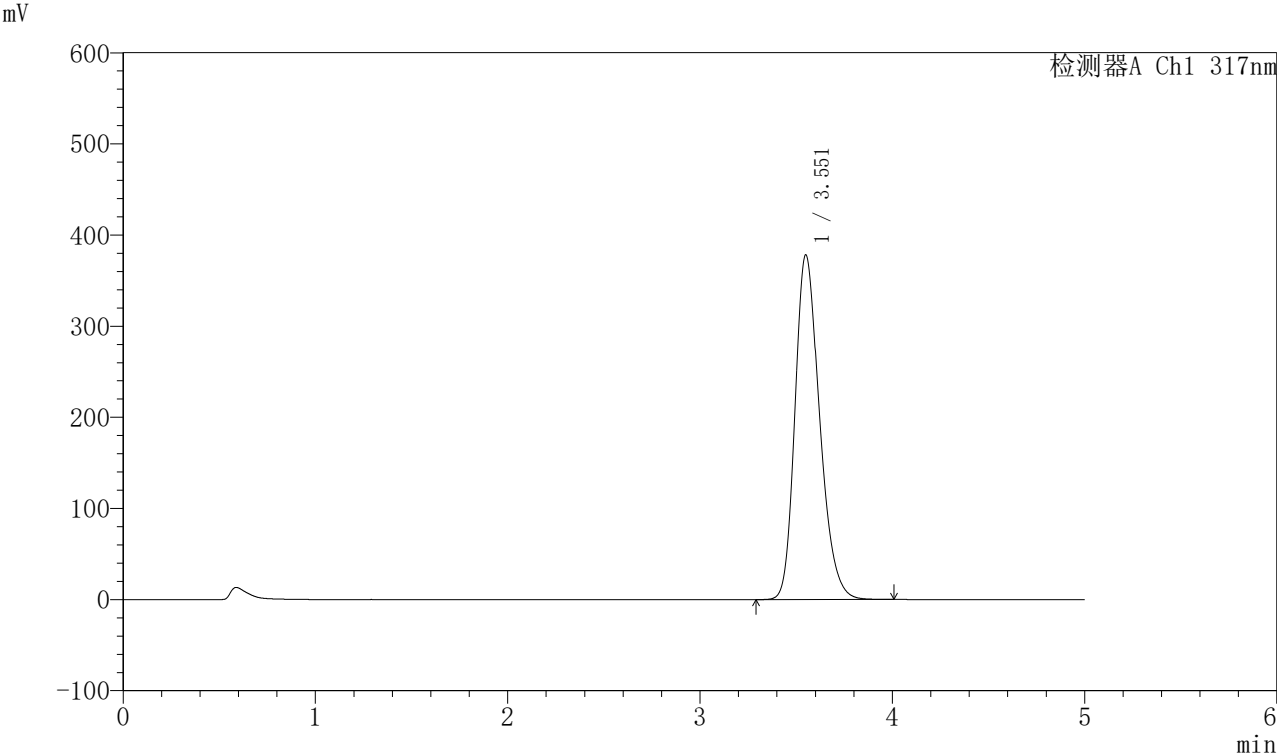
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.551	3348502	100.000	377352	3799	1.252	--
总计		3348502	100.000	377352			

图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1403-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-45min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 16:41:20

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:30:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

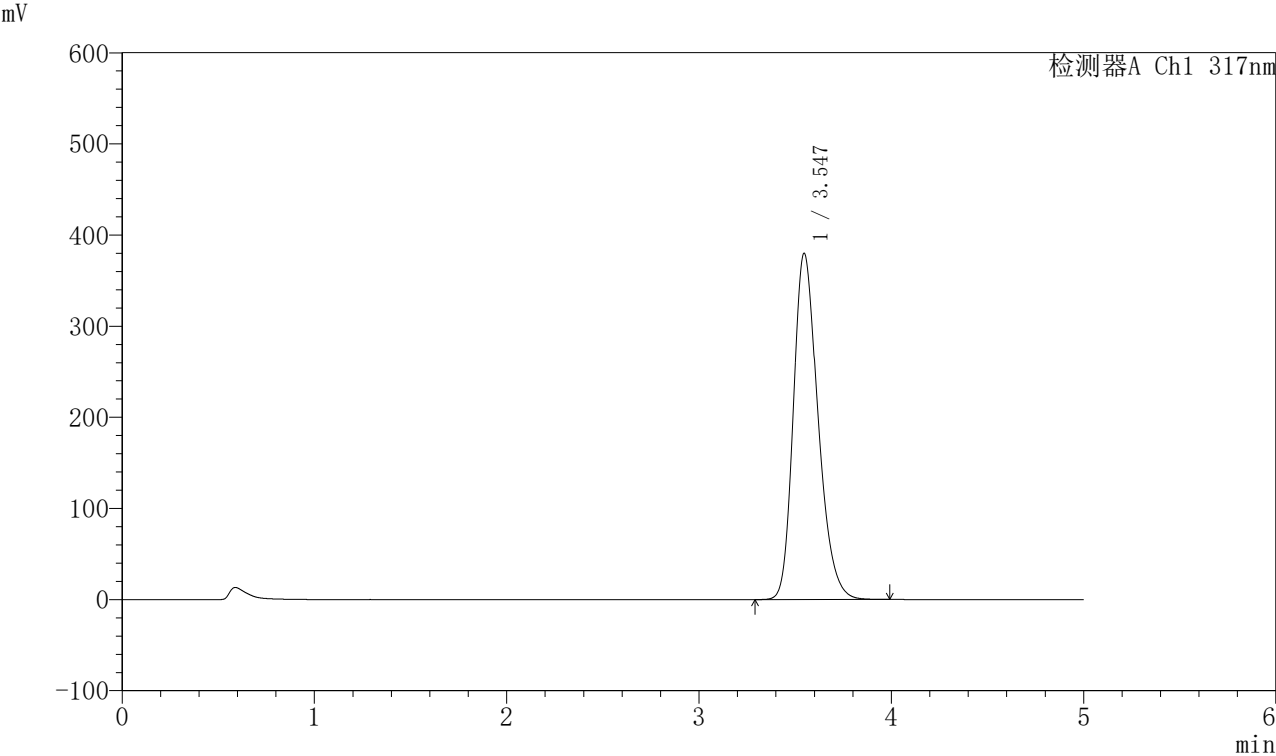
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	3375182	100.000	380015	3771	1.257	--
总计		3375182	100.000	380015			

图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1404-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 16:46:43

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:30:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

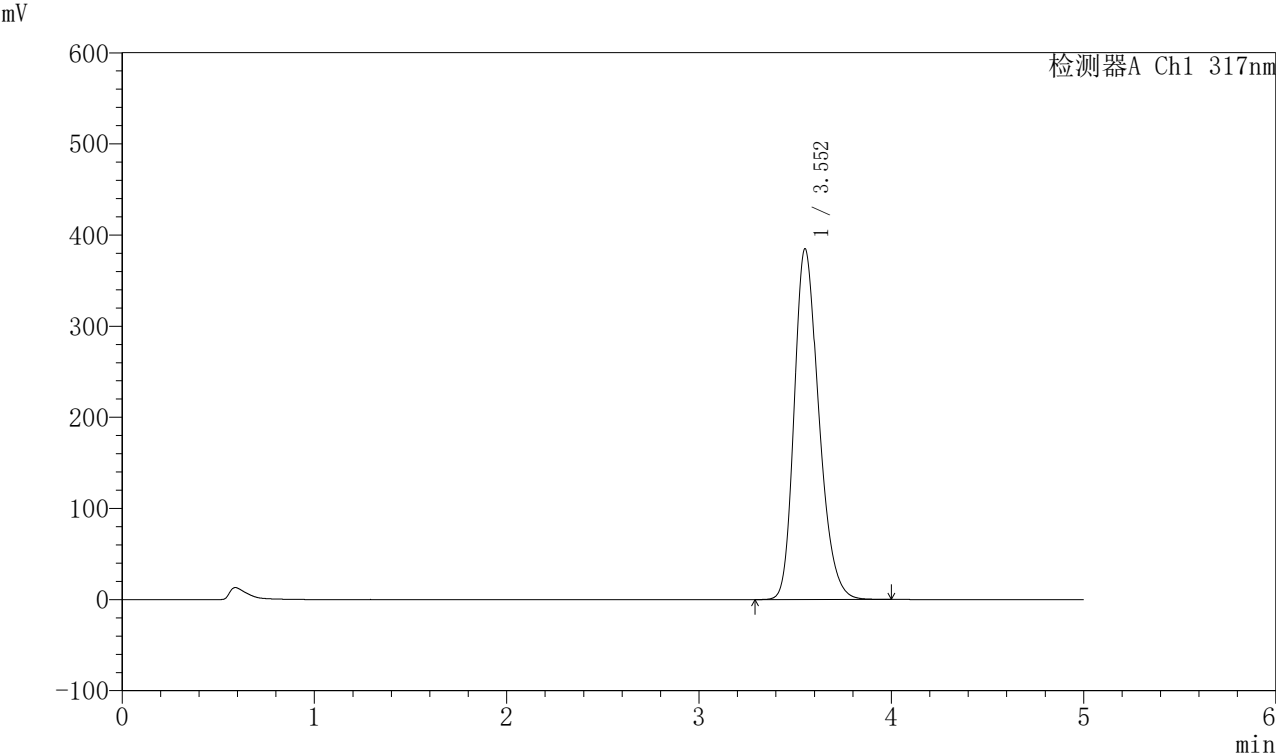
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.552	3409579	100.000	384408	3797	1.253	--
总计		3409579	100.000	384408			

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1405-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 16:52:05

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:30:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

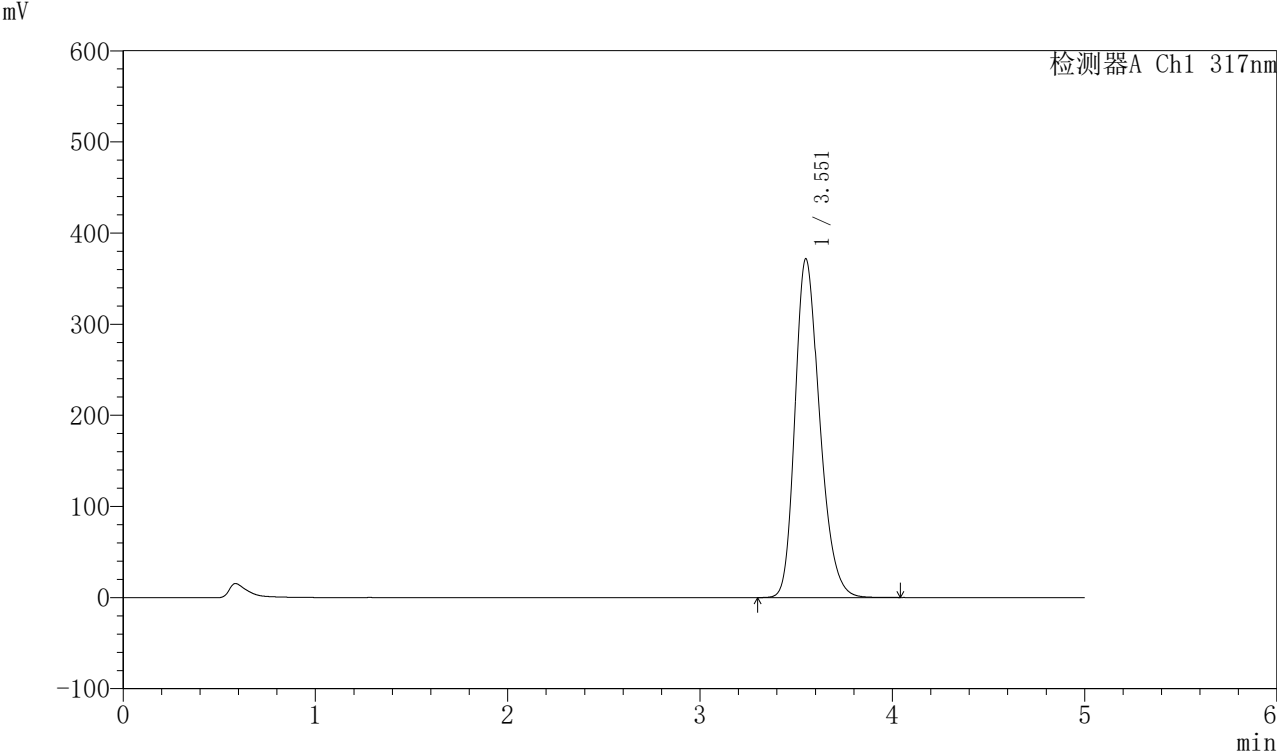
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.551	3298365	100.000	370748	3785	1.252	--
总计		3298365	100.000	370748			

图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1406-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 16:57:29

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:30:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

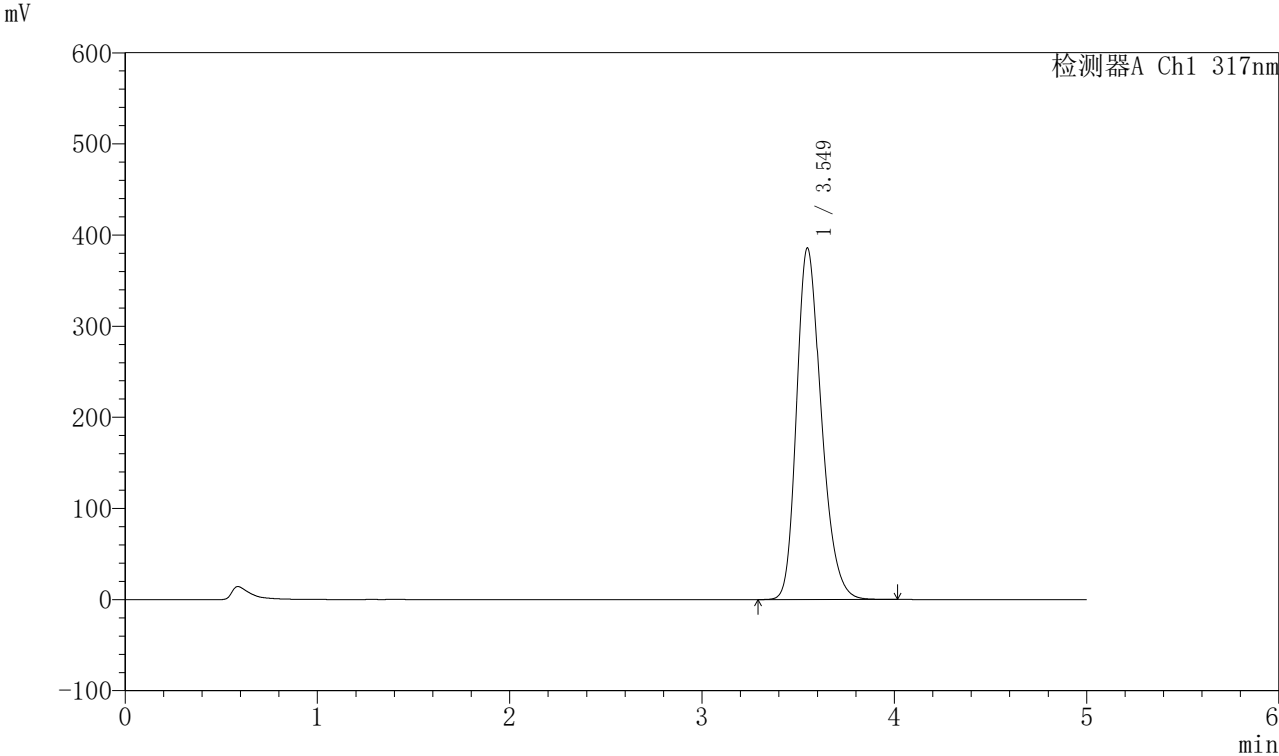
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	3432797	100.000	385624	3762	1.258	--
总计		3432797	100.000	385624			

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1407-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 17:02:51

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:30:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

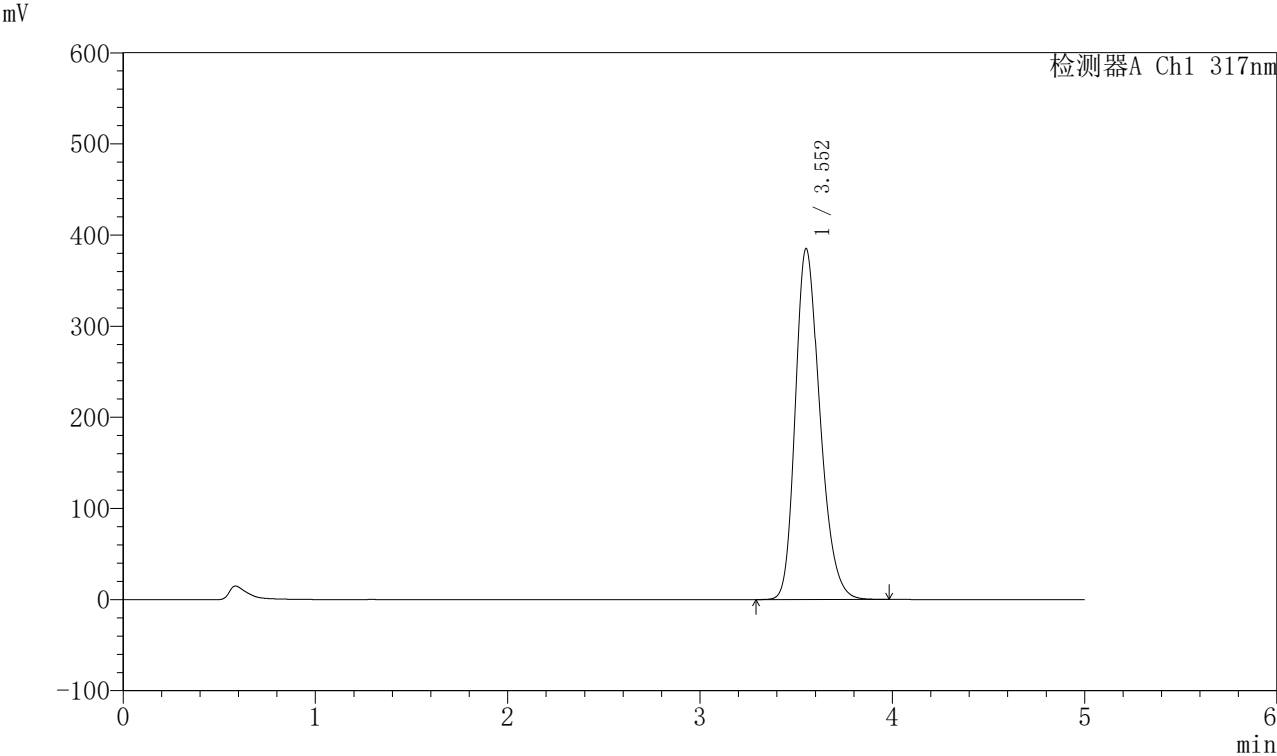
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.552	3409356	100.000	384691	3798	1.253	--
总计		3409356	100.000	384691			

图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1408-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-60min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 17:08:14

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:30:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

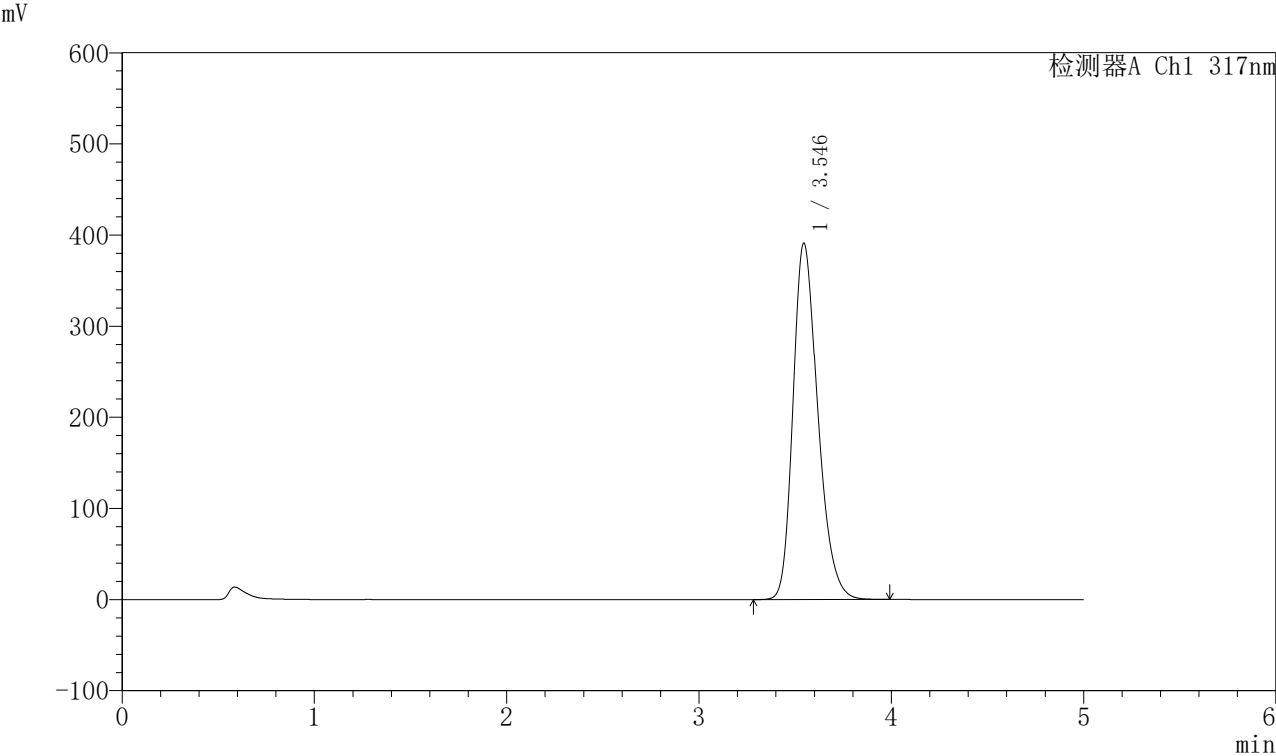
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	3490776	100.000	391150	3739	1.264	--
总计		3490776	100.000	391150			

图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1409-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 17:13:38

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:30:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

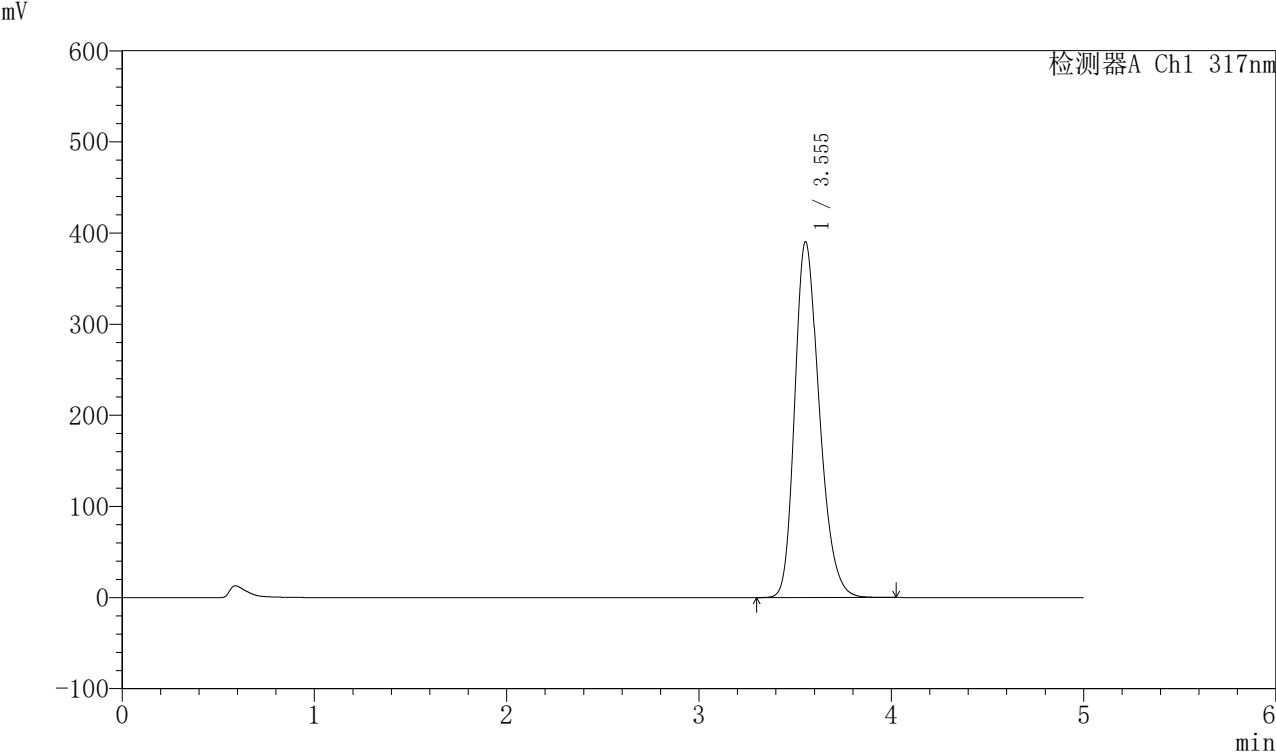
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.555	3456037	100.000	390536	3808	1.253	--
总计		3456037	100.000	390536			

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-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 - 31-13/10-1410-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 17:19:01

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:30:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

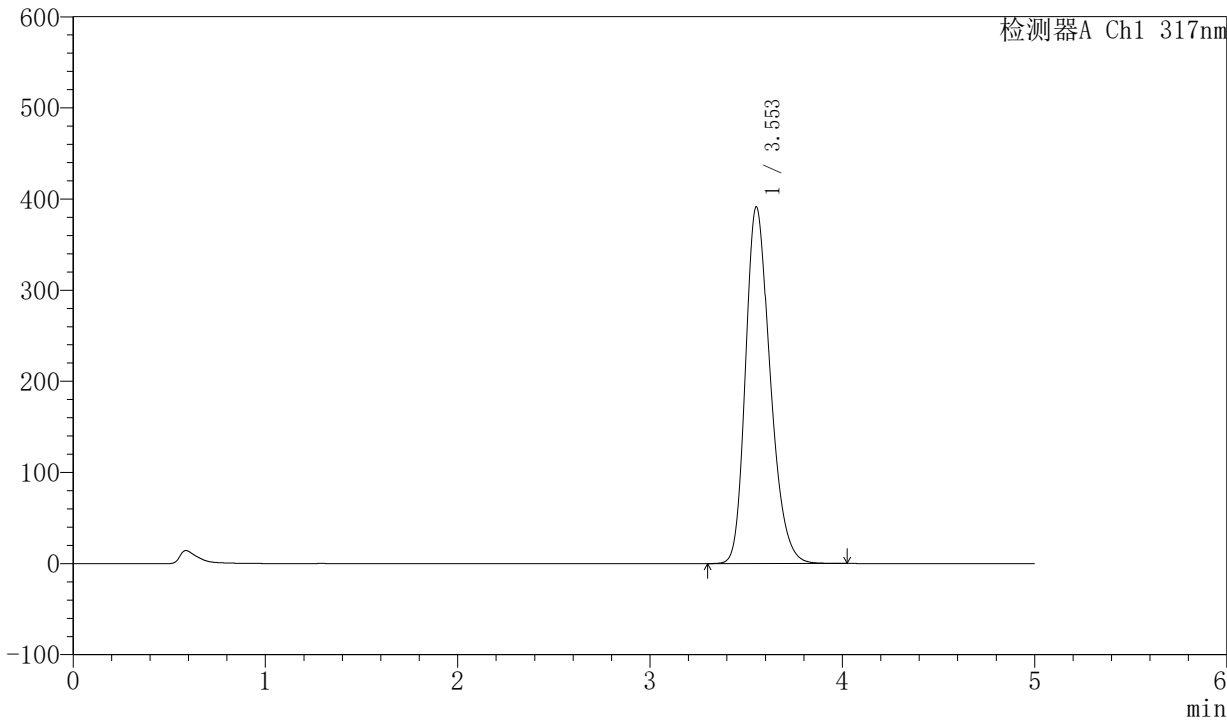
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	3469993	100.000	391308	3797	1.255	--
总计		3469993	100.000	391308			

图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-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 - 31-13/10-1411-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-60min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 17:24:24

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:30:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

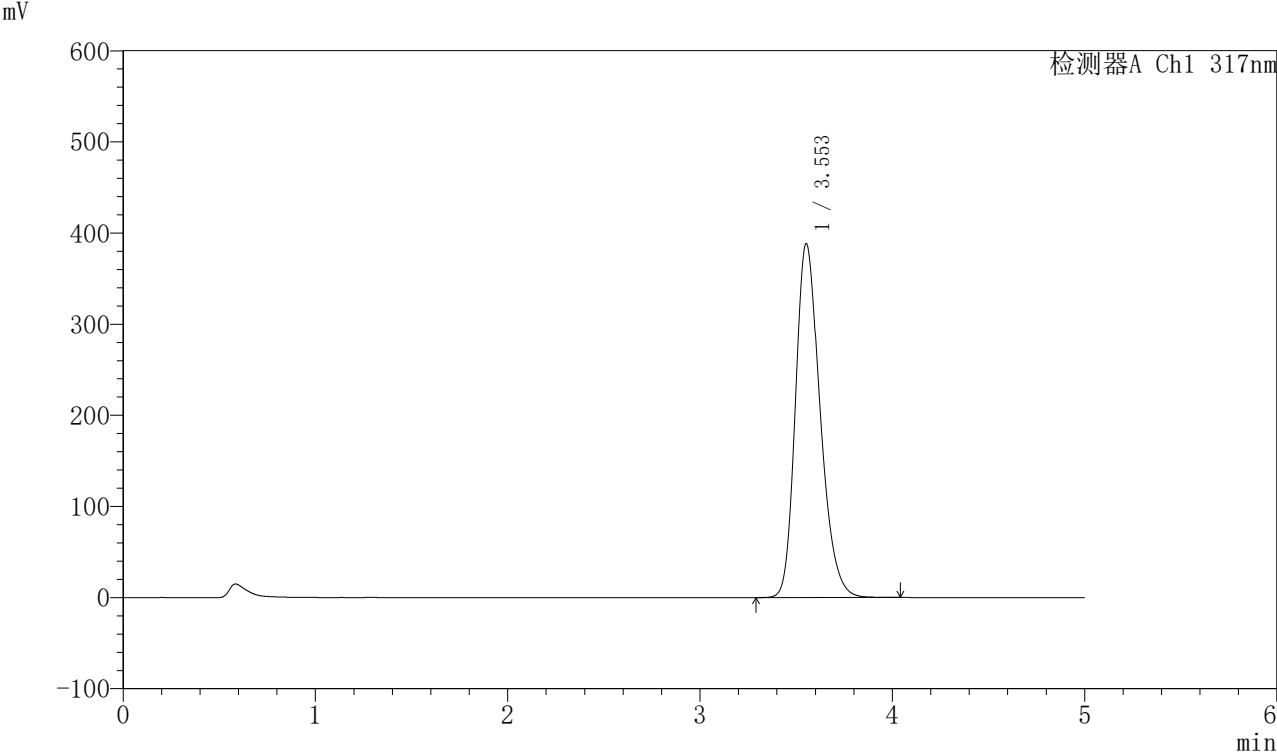
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	3444643	100.000	388248	3793	1.255	--
总计		3444643	100.000	388248			

图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1412-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 17:29:47

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:30:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

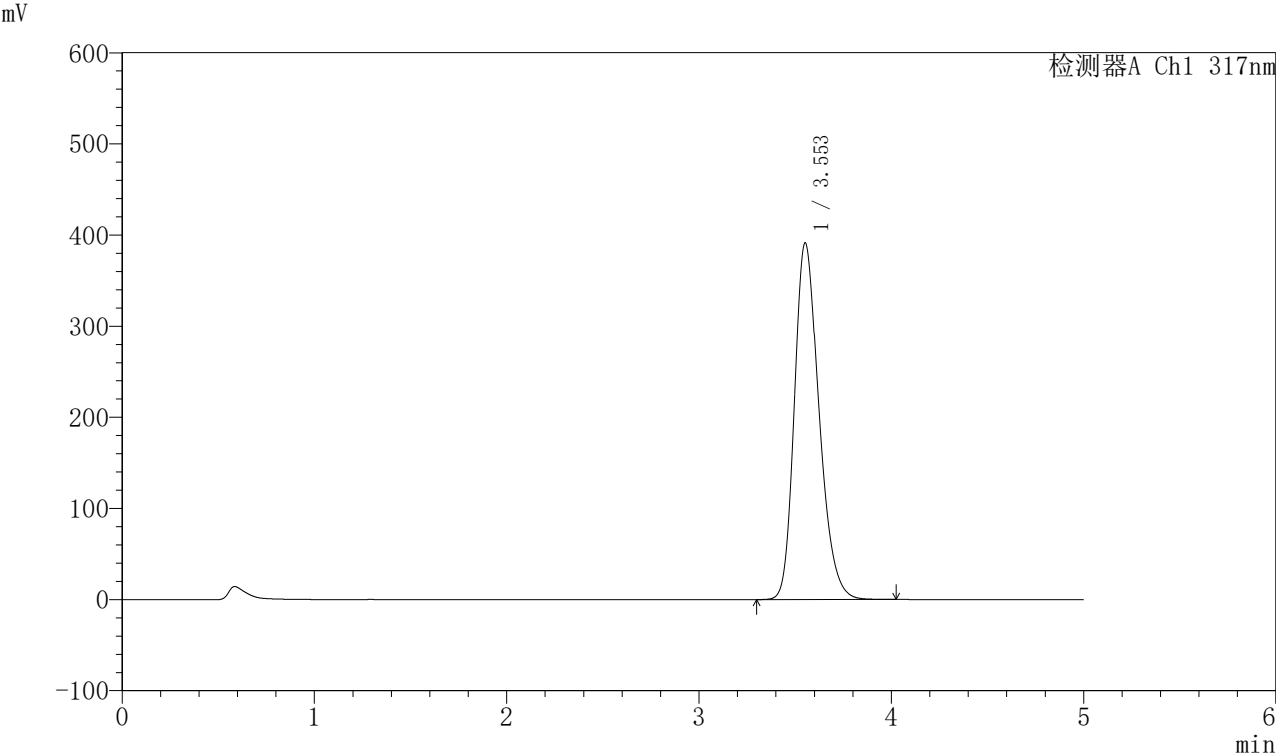
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	3467307	100.000	391059	3798	1.255	--
总计		3467307	100.000	391059			

图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1413-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 17:35:10

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:30:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

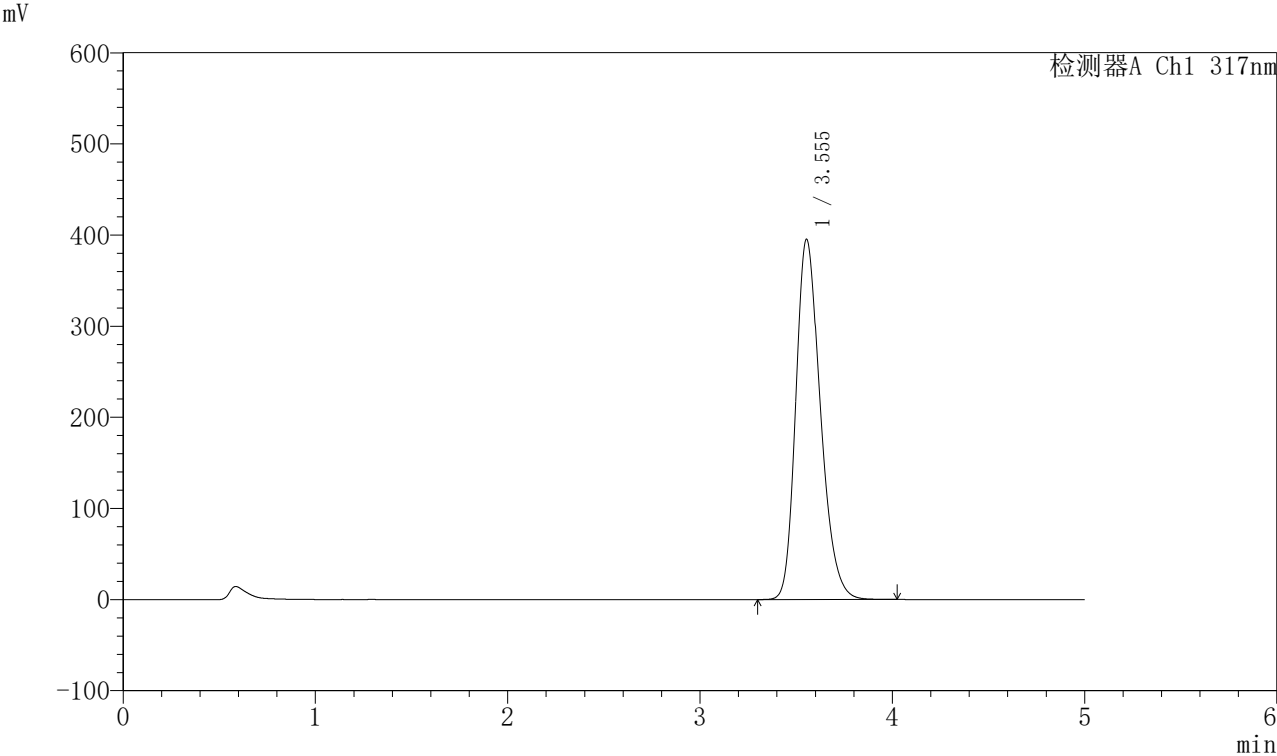
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.555	3500329	100.000	395411	3805	1.254	--
总计		3500329	100.000	395411			

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1414-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 17:40:33

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:31:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

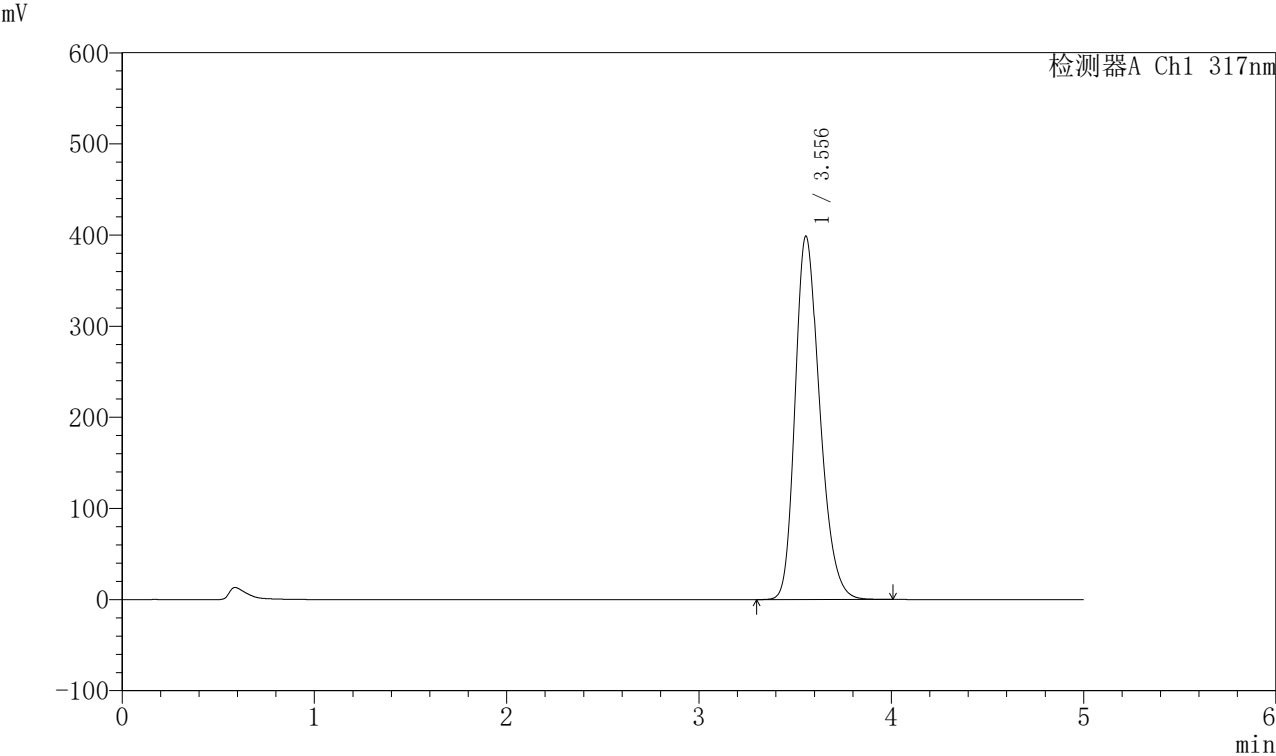
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	3532076	100.000	398741	3805	1.256	--
总计		3532076	100.000	398741			

图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1415-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-jx.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 17:45:58

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:31:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

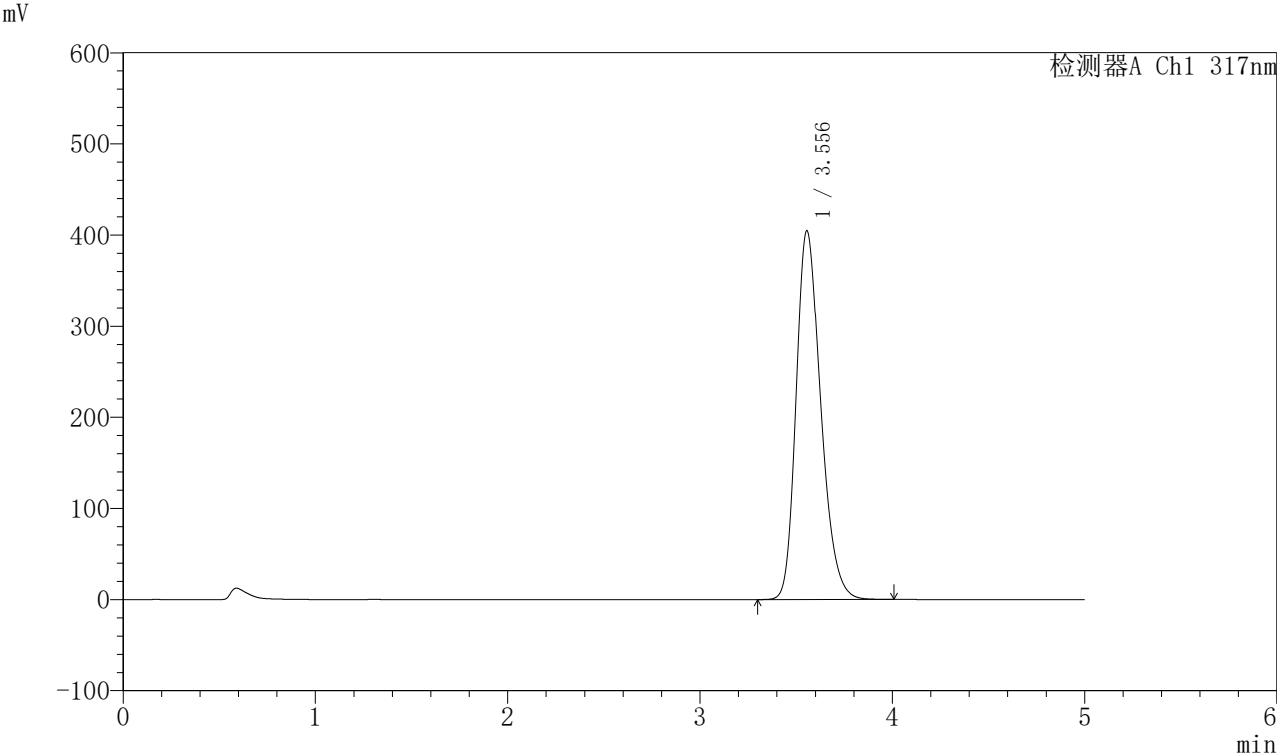
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	3581495	100.000	404538	3807	1.257	--
总计		3581495	100.000	404538			

图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1416-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-jx.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 17:51:21

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:31:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

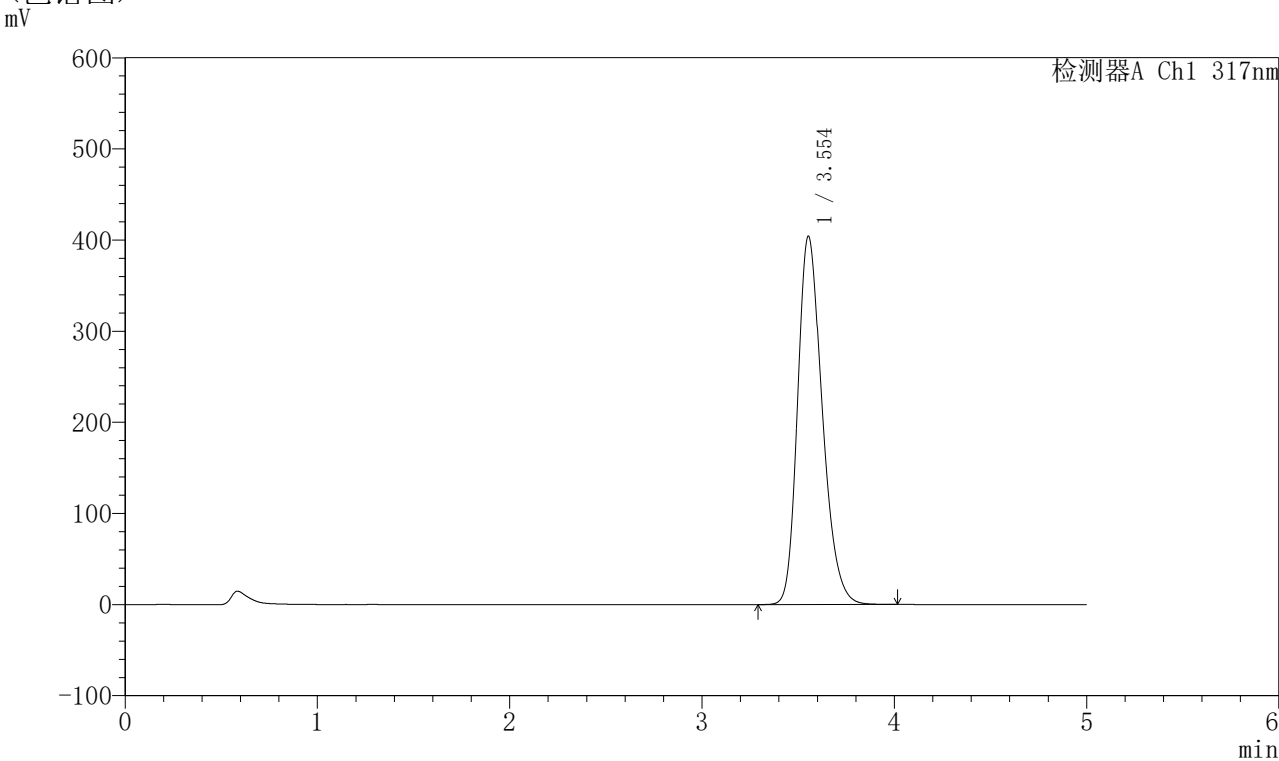
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	3581402	100.000	404127	3797	1.257	--
总计		3581402	100.000	404127			

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1417-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 17:56:44

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:31:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

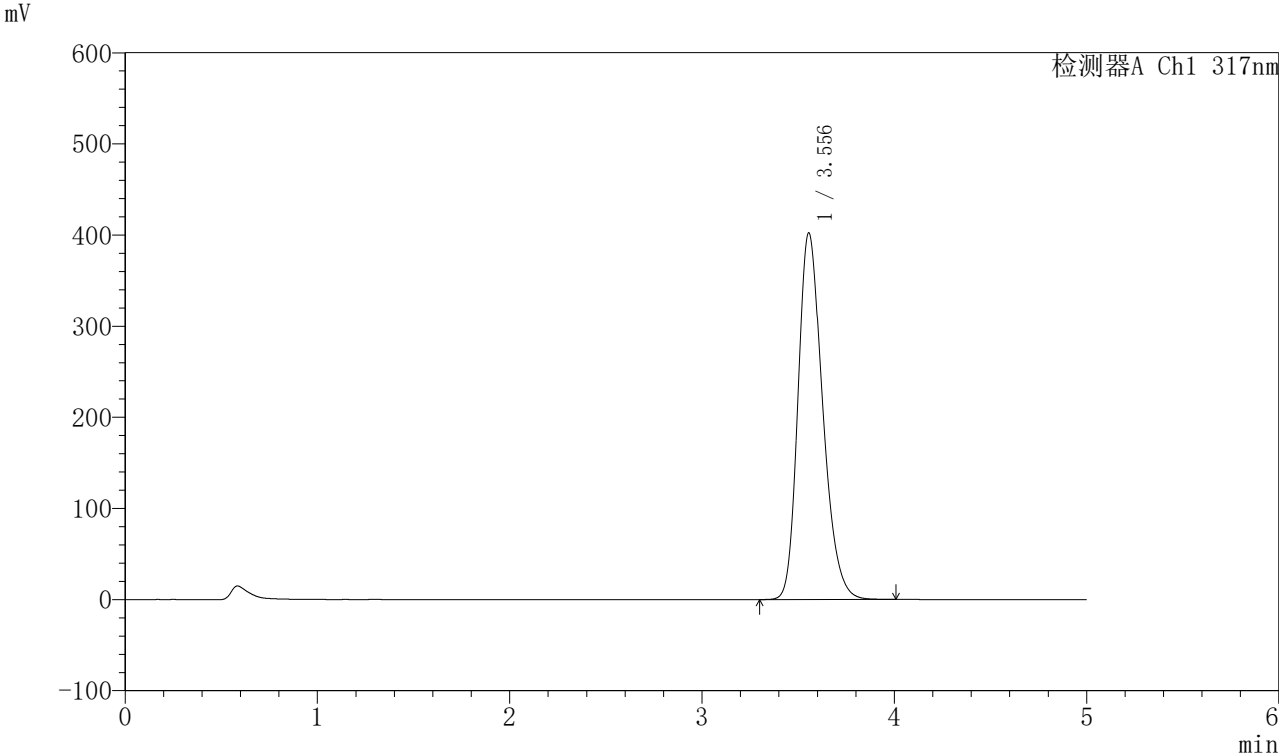
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	3566590	100.000	402441	3798	1.256	--
总计		3566590	100.000	402441			

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1418-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 18:02:07

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:31:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

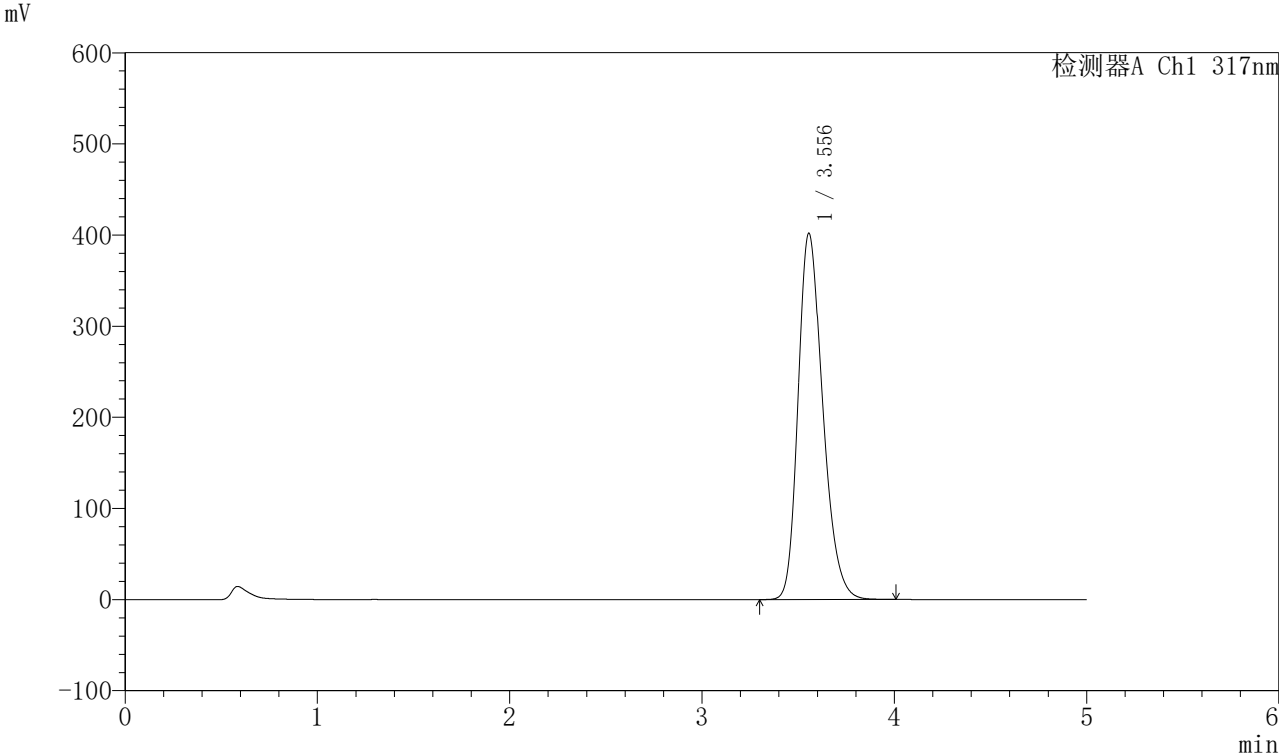
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	3561717	100.000	401897	3802	1.256	--
总计		3561717	100.000	401897			

图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1419-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 18:07:31

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:31:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

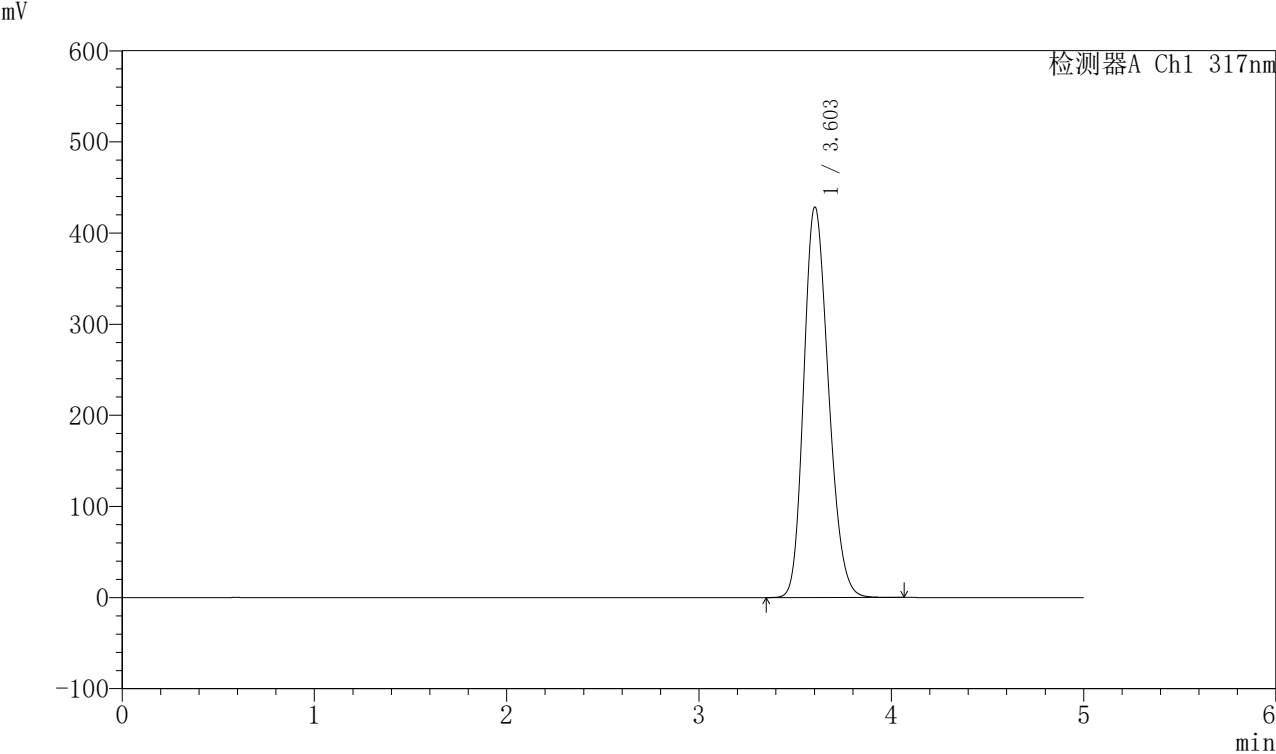
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.603	3793279	100.000	428034	3819	1.205	--
总计		3793279	100.000	428034			

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1420-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 18:12:54

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:31:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

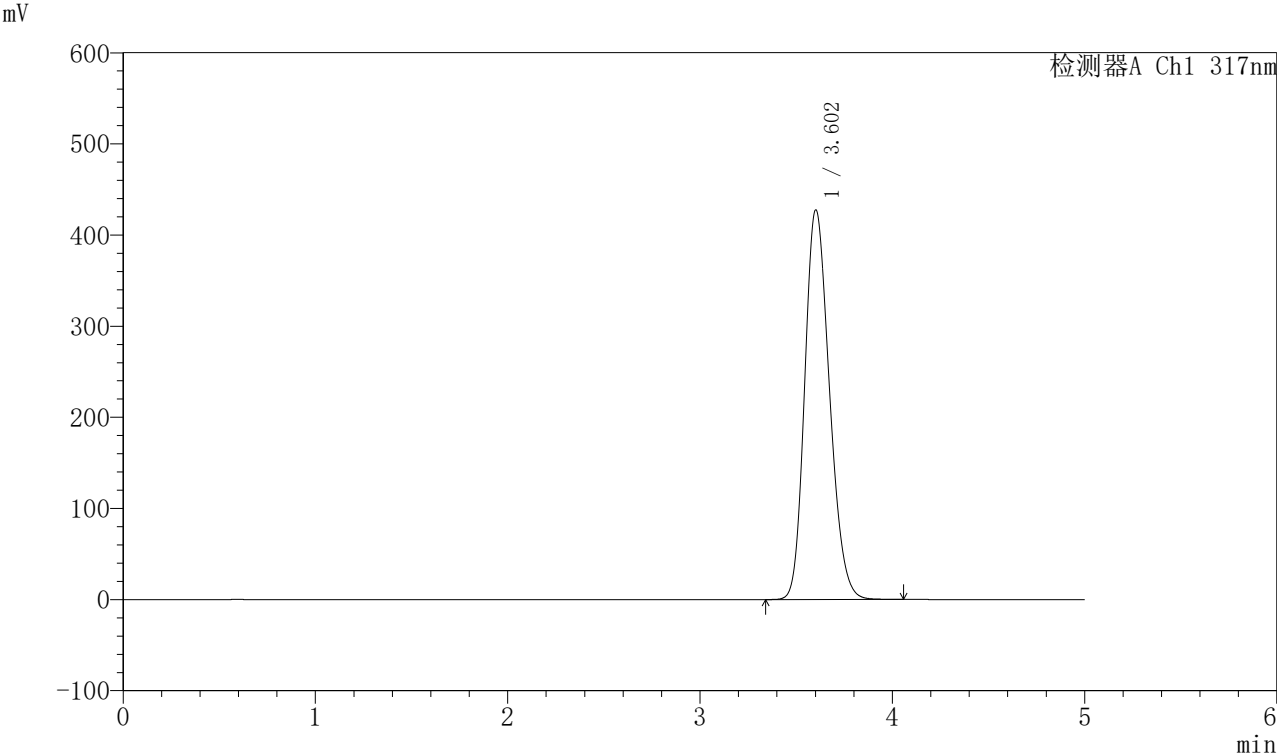
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.602	3783077	100.000	426834	3819	1.205	--
总计		3783077	100.000	426834			

图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1421-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-rj.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-9

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 18:18:19

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:31:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

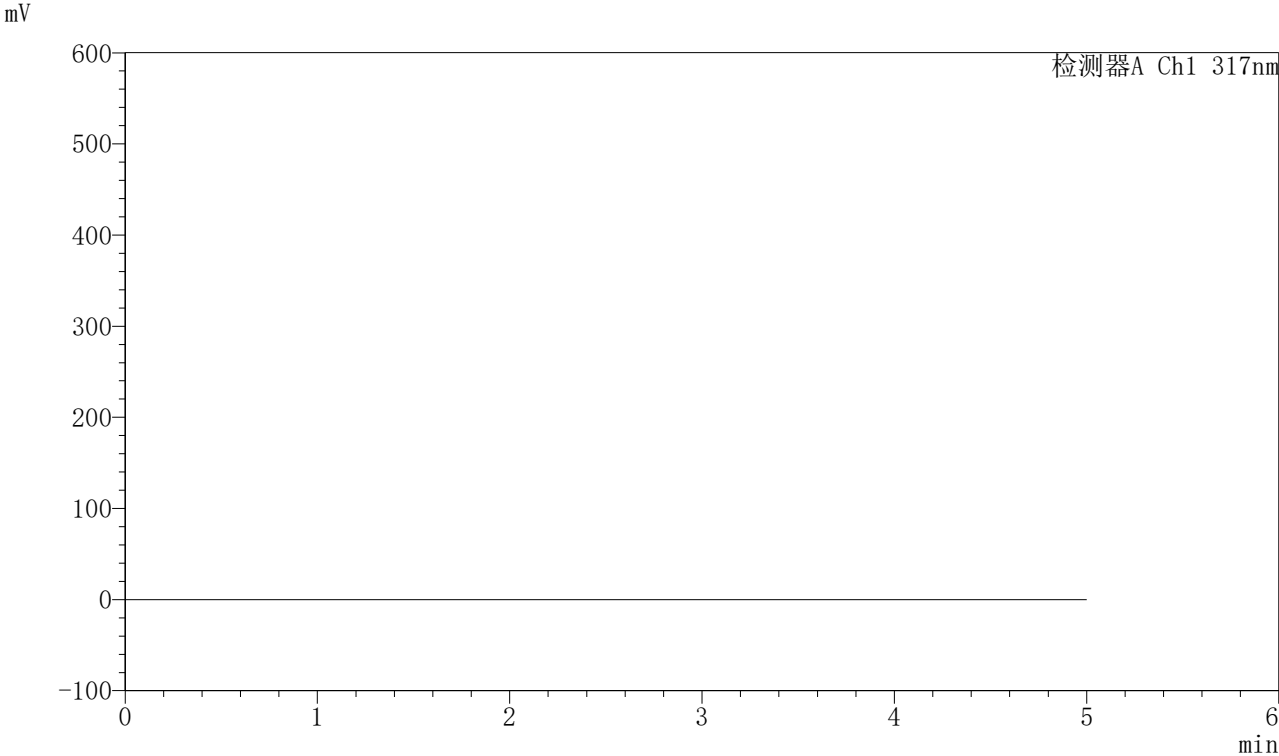
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	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-4226A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 - 31-13/10-1422-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 18:23:43

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:31:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

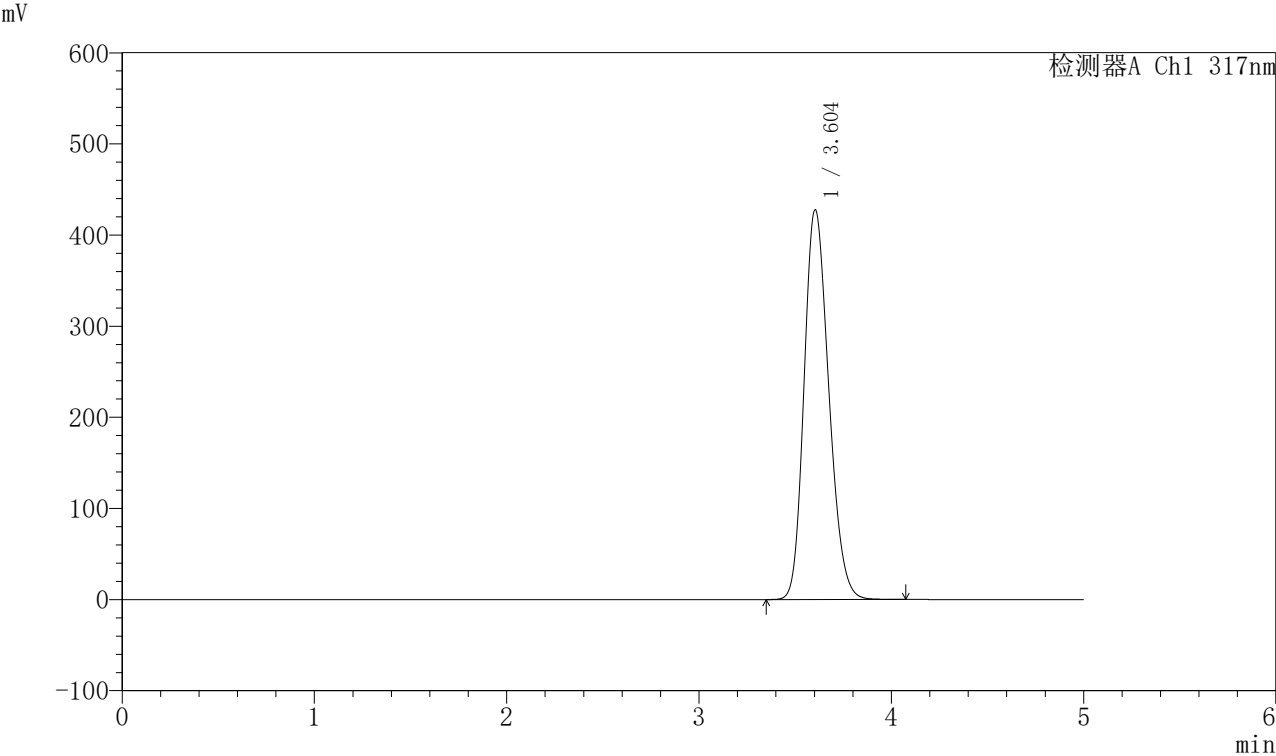
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.604	3781645	100.000	427571	3833	1.205	--
总计		3781645	100.000	427571			

图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1423-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 18:29:09

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:31:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

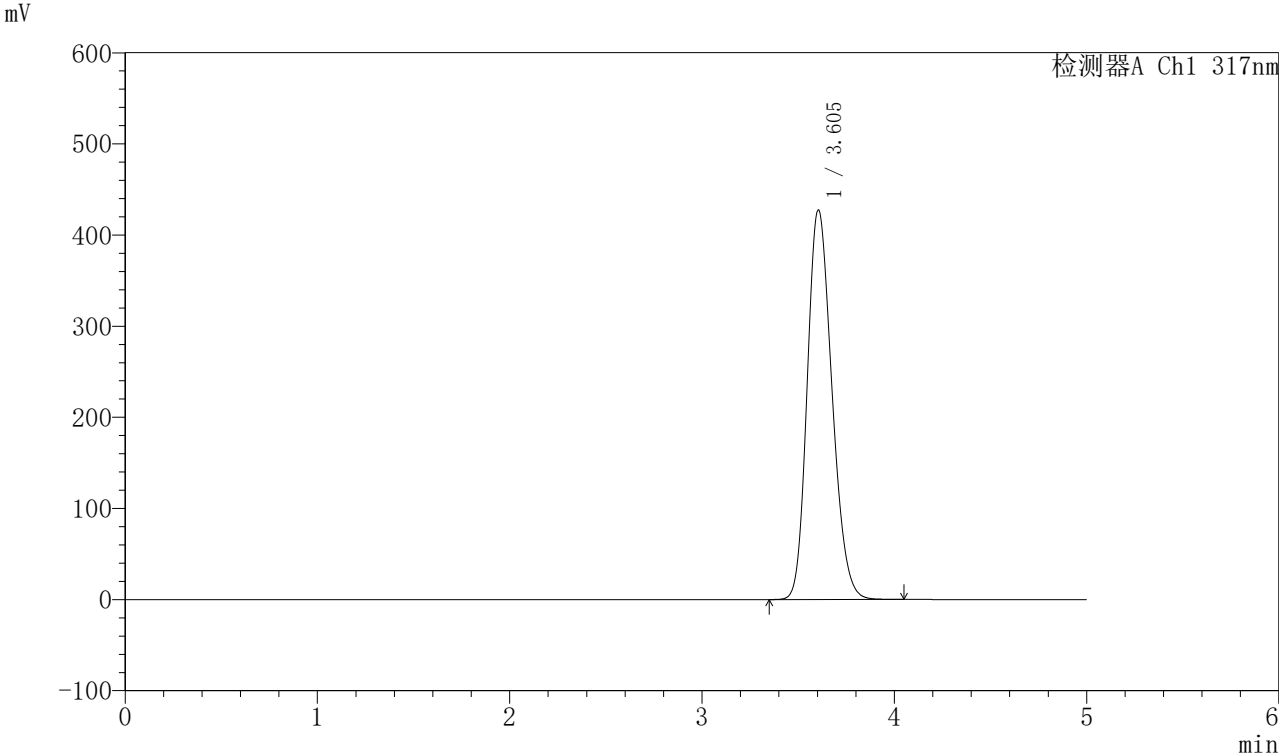
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.605	3780318	100.000	427433	3834	1.204	--
总计		3780318	100.000	427433			

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1424-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 18:34:34

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:31:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

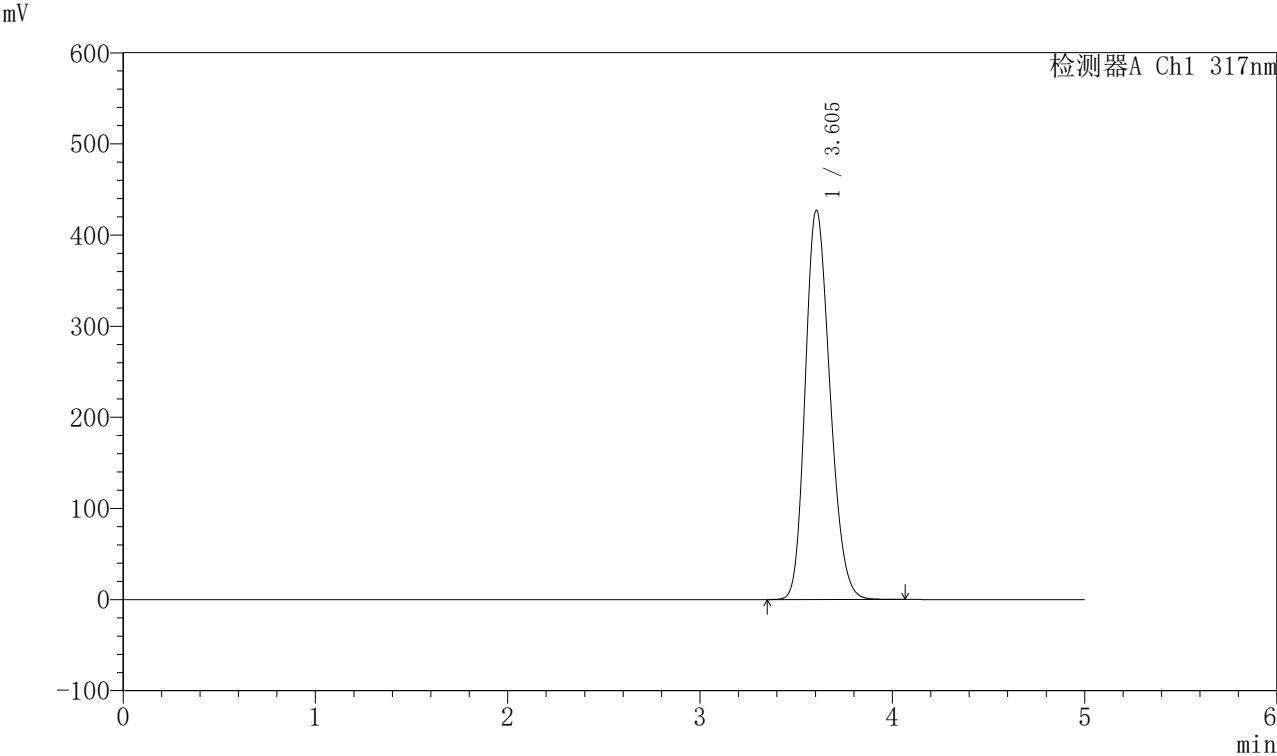
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.605	3779027	100.000	427080	3828	1.205	--
总计		3779027	100.000	427080			

图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1425-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-4.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 18:39:58

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:31:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

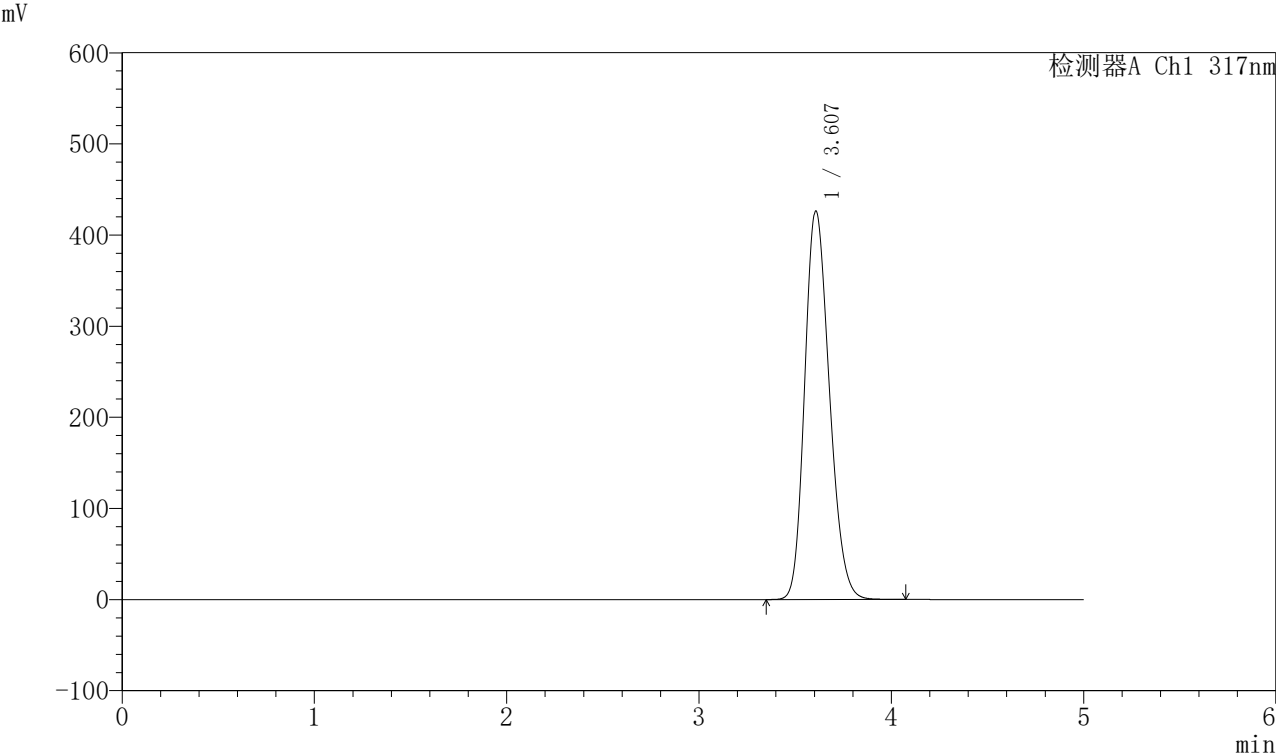
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.607	3774561	100.000	426053	3829	1.206	--
总计		3774561	100.000	426053			

图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1426-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 18:45:24

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:31:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

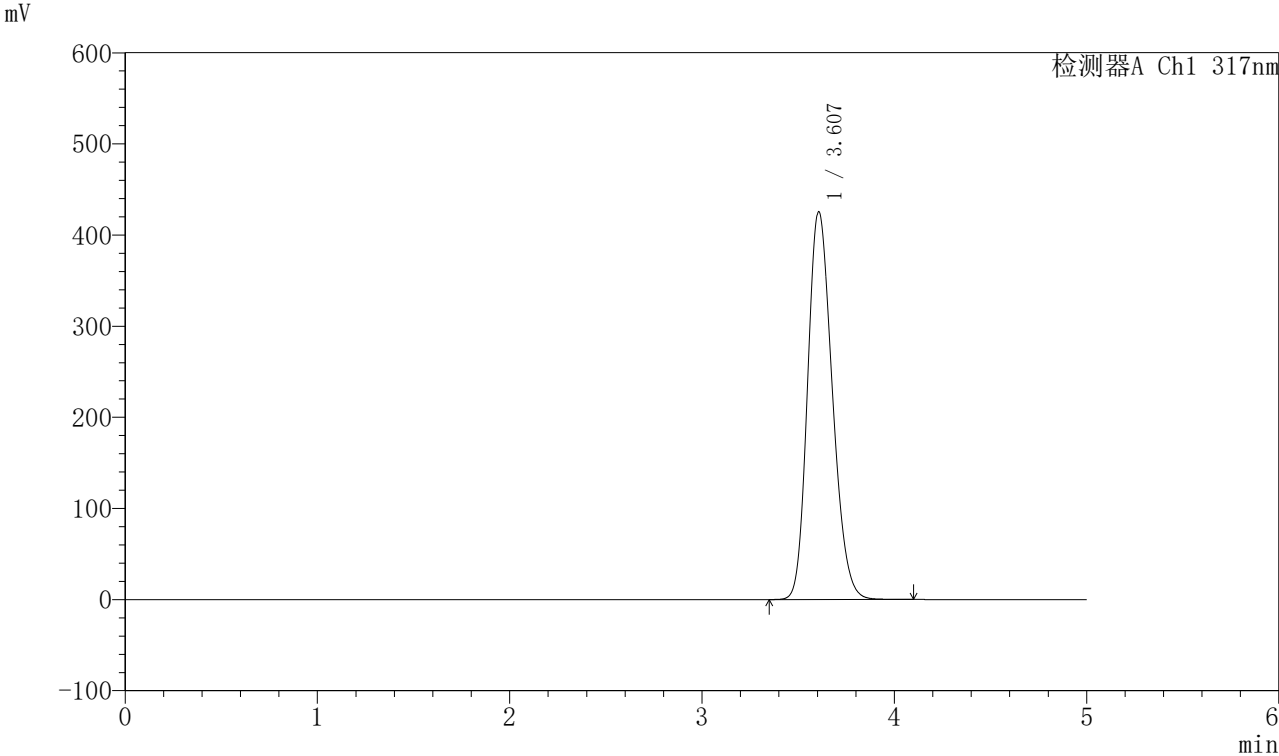
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.607	3767189	100.000	425378	3829	1.206	--
总计		3767189	100.000	425378			

图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1427-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-5min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 18:50:48

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:31:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

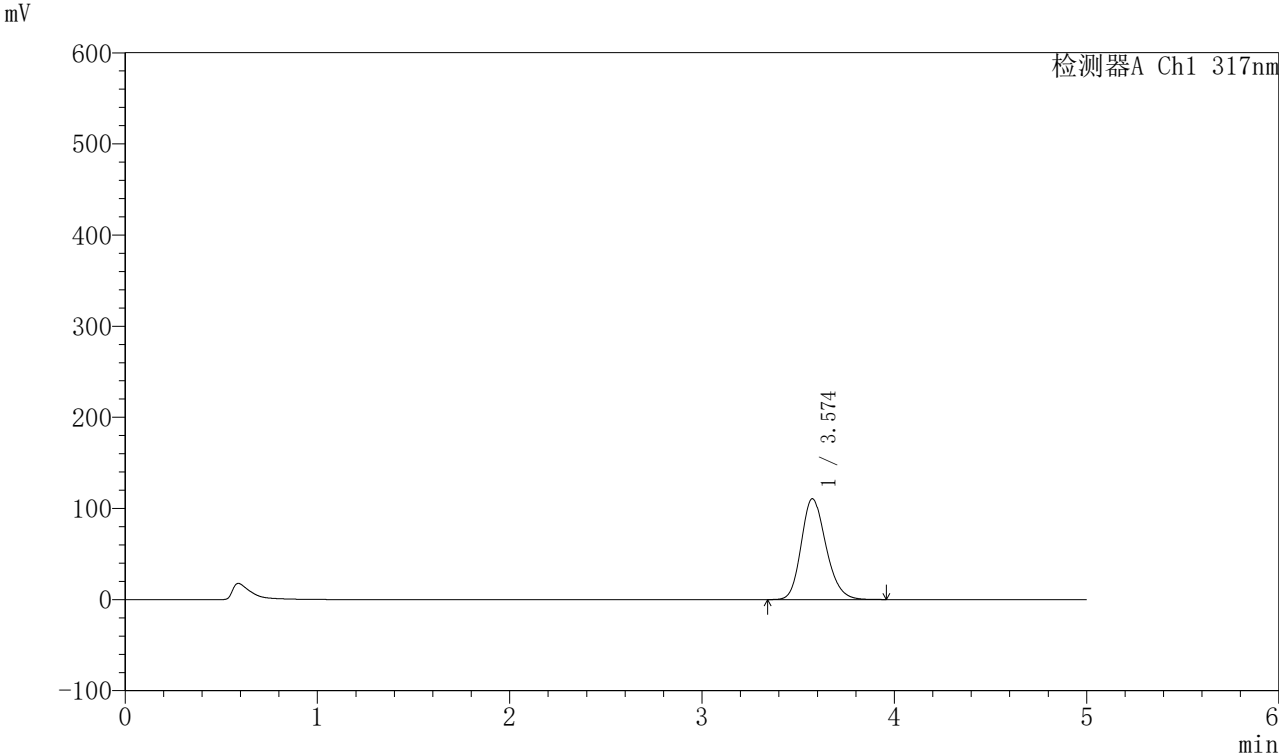
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	983772	100.000	110554	3804	1.201	--
总计		983772	100.000	110554			

图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1428-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-5min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 18:56:12

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:31:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

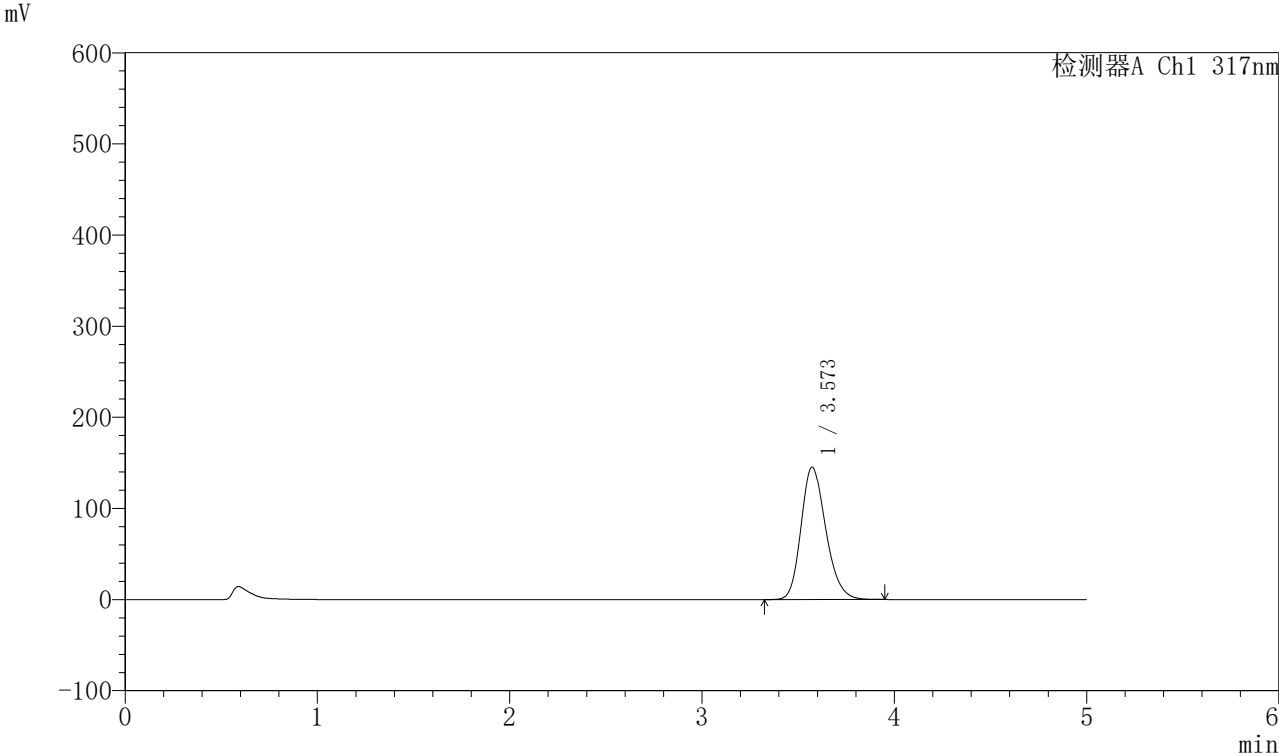
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	1292239	100.000	145262	3797	1.210	--
总计		1292239	100.000	145262			

图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1429-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-5min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 19:01:36

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:31:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

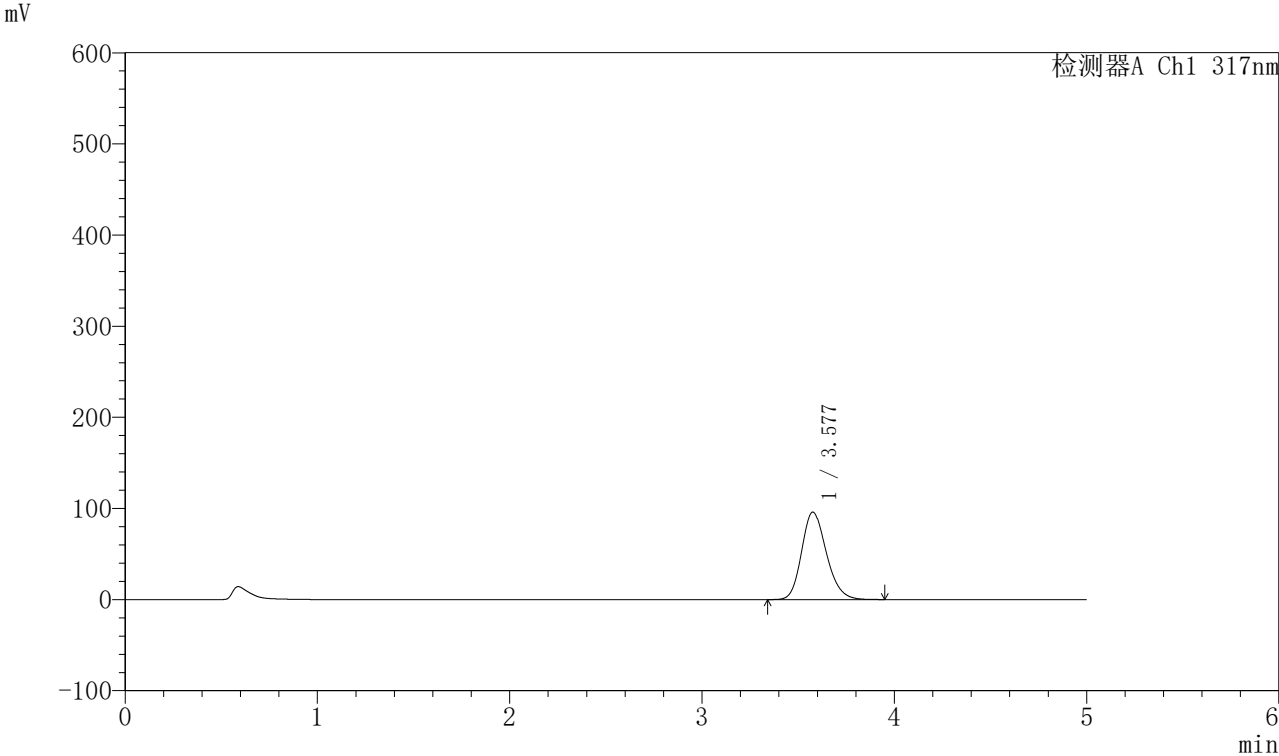
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.577	853881	100.000	95814	3794	1.196	--
总计		853881	100.000	95814			

图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1430-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 19:06:59

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:31:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

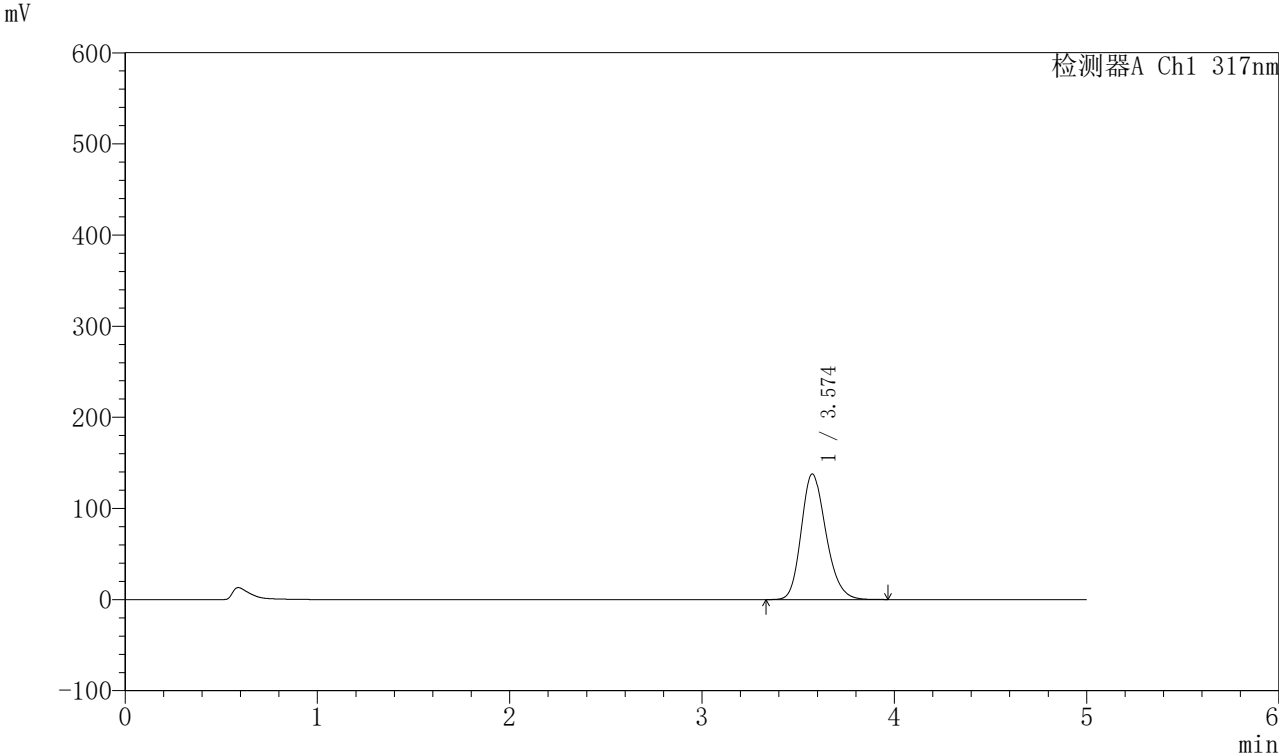
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	1224461	100.000	137735	3807	1.208	--
总计		1224461	100.000	137735			

图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1431-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 19:12:23

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:31:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

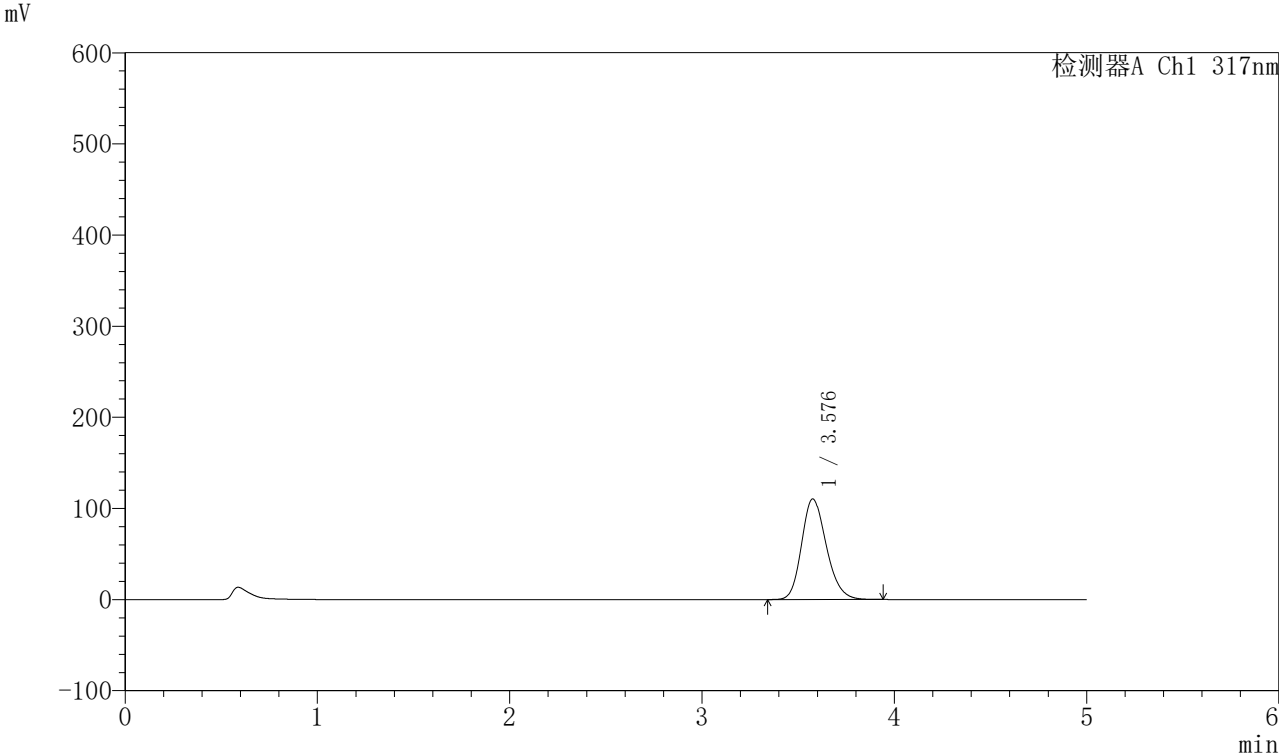
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	982146	100.000	110224	3796	1.200	--
总计		982146	100.000	110224			

图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1432-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-5min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 19:17:48

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:31:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

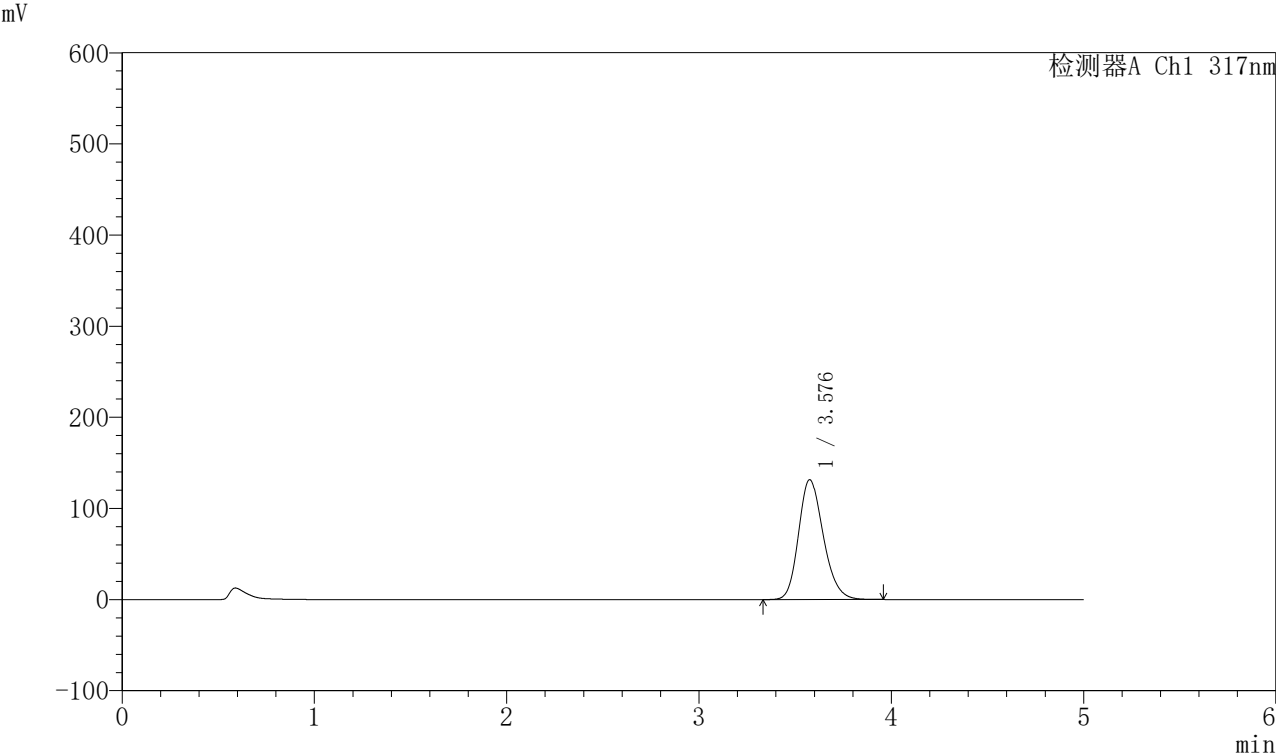
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	1169194	100.000	131294	3811	1.205	--
总计		1169194	100.000	131294			

图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1433-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 19:23:11

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:31:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

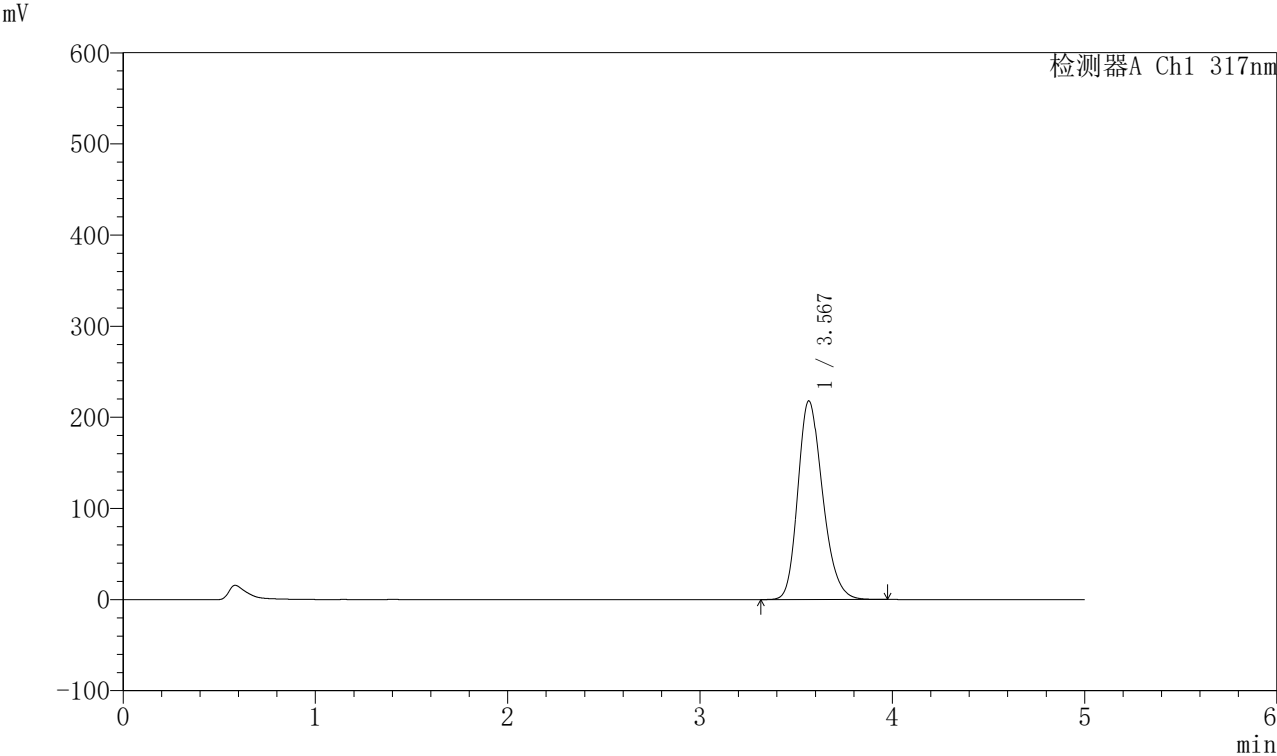
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	1941460	100.000	217695	3779	1.230	--
总计		1941460	100.000	217695			

图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-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 - 31-13/10-1434-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-10min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 19:28:36

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:31:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

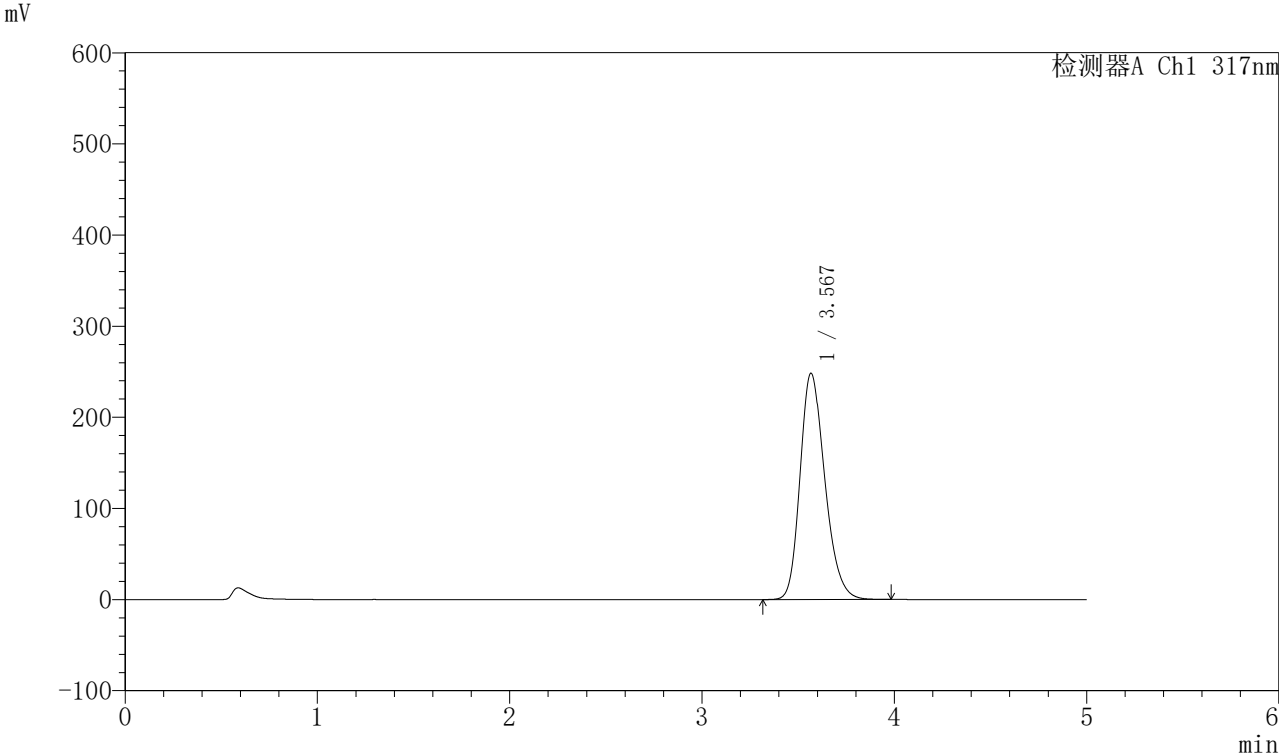
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	2207801	100.000	247710	3795	1.236	--
总计		2207801	100.000	247710			

图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1435-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-10min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 19:34:00

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:31:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

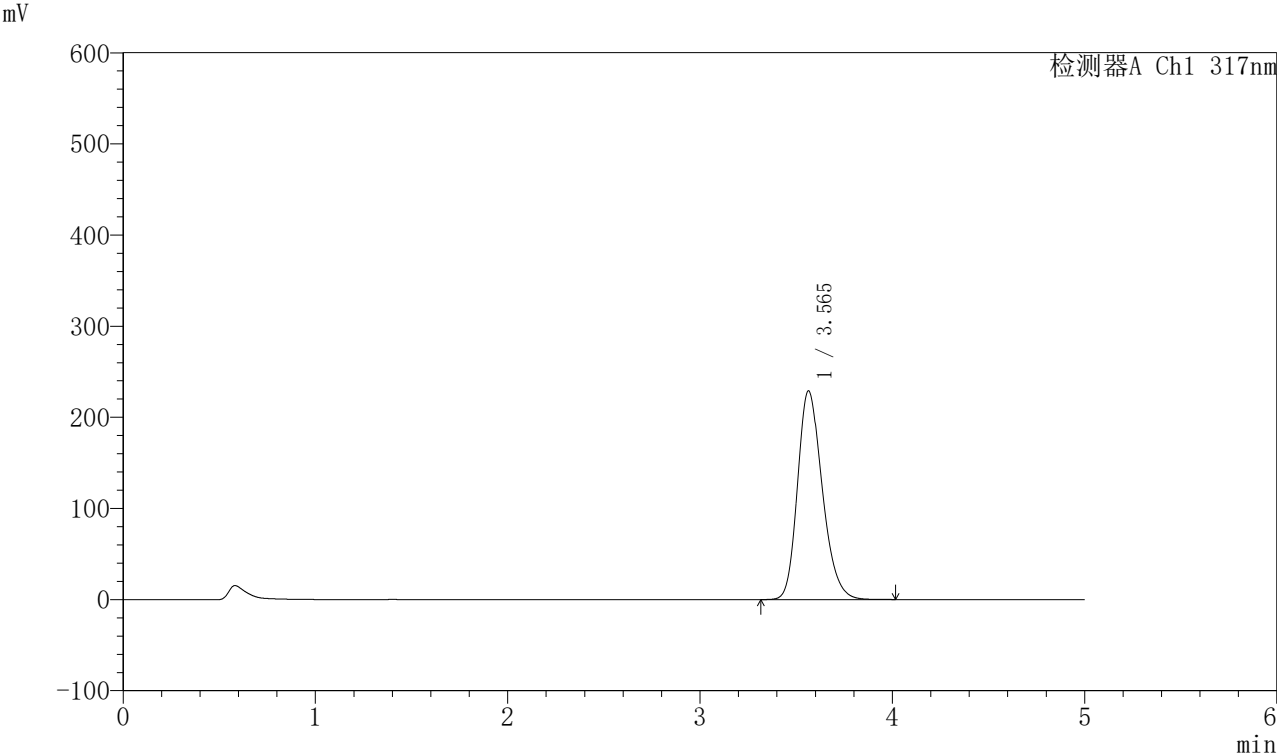
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.565	2038125	100.000	228964	3786	1.232	--
总计		2038125	100.000	228964			

图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1436-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-10min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 19:39:23

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:31:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

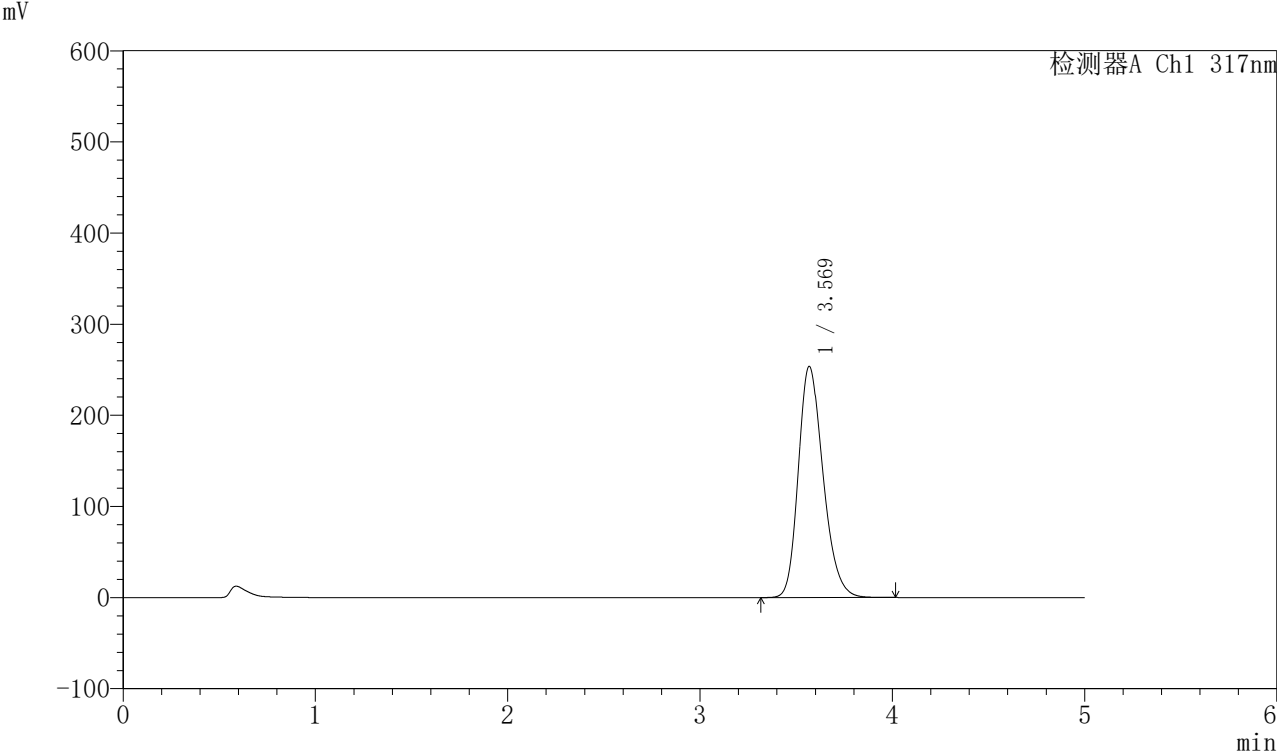
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	2257854	100.000	253388	3794	1.237	--
总计		2257854	100.000	253388			

图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1437-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 19:44:48

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:31:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

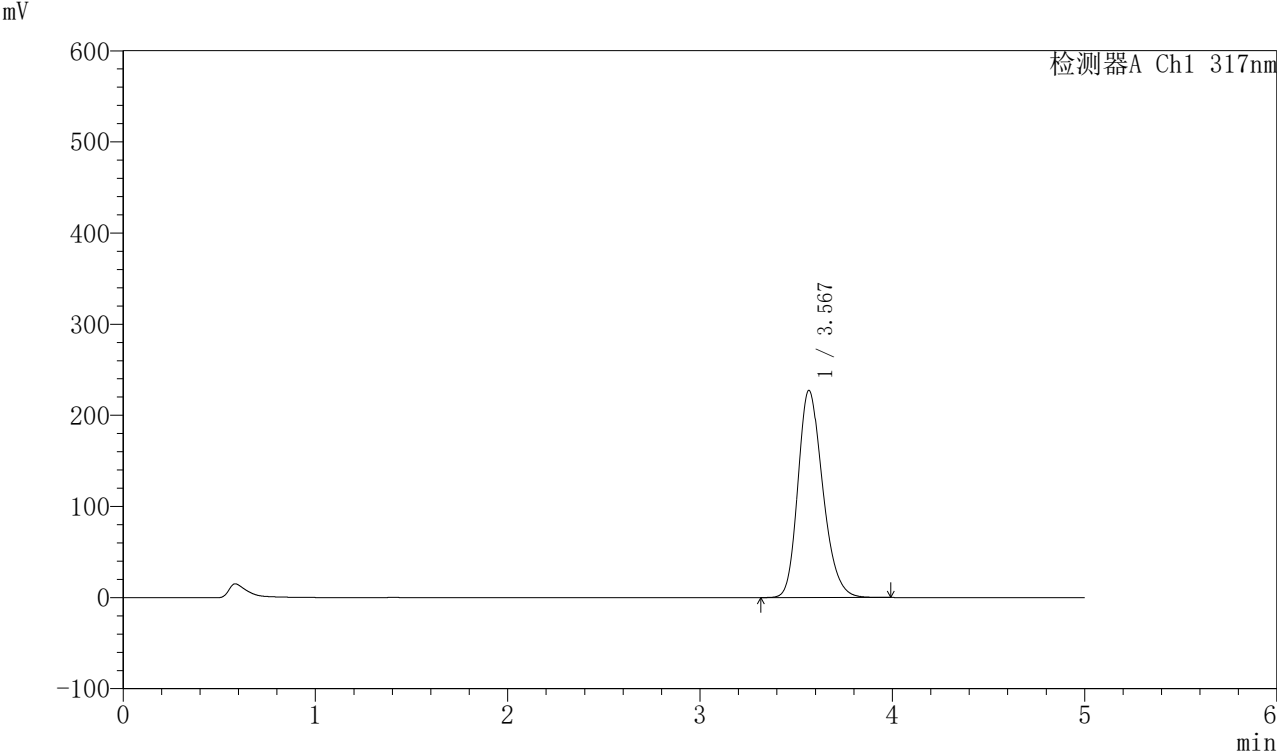
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	2026065	100.000	226934	3778	1.232	--
总计		2026065	100.000	226934			

图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-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 - 31-13/10-1438-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 19:50:12

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:32:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

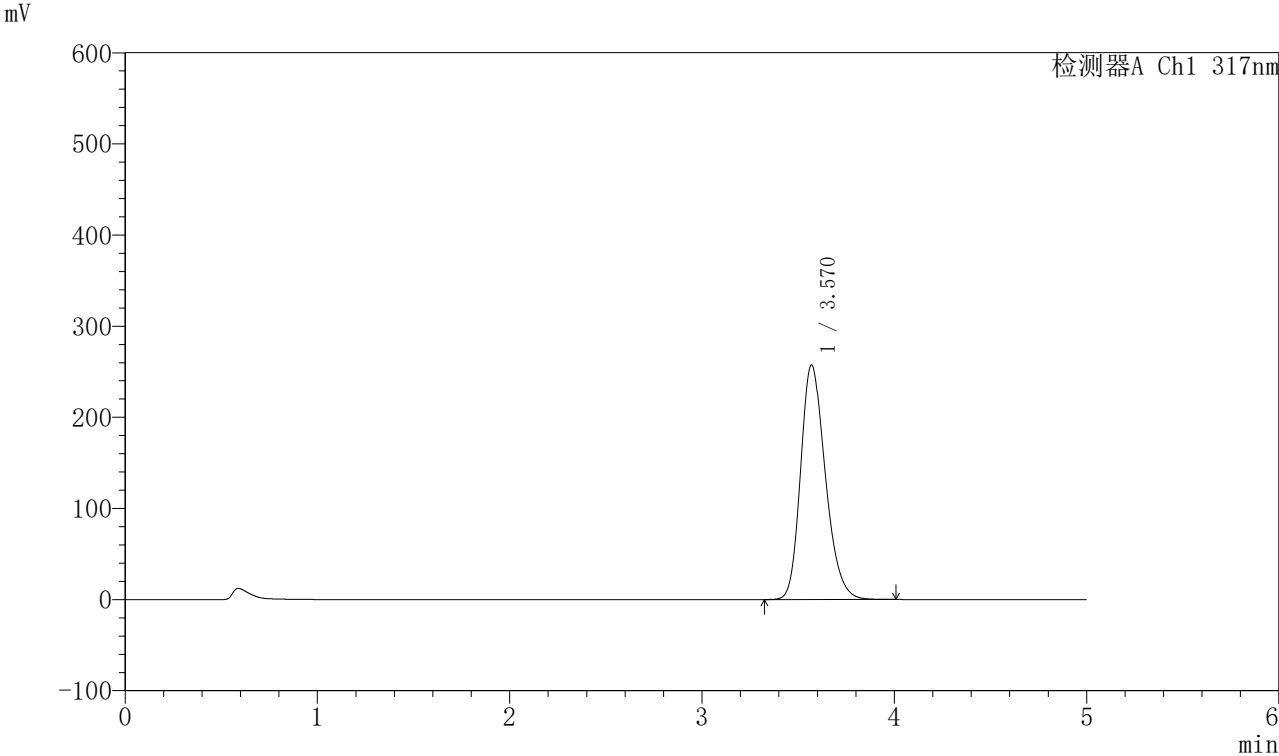
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	2289297	100.000	257410	3799	1.237	--
总计		2289297	100.000	257410			

图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1439-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 19:55:36

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:32:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

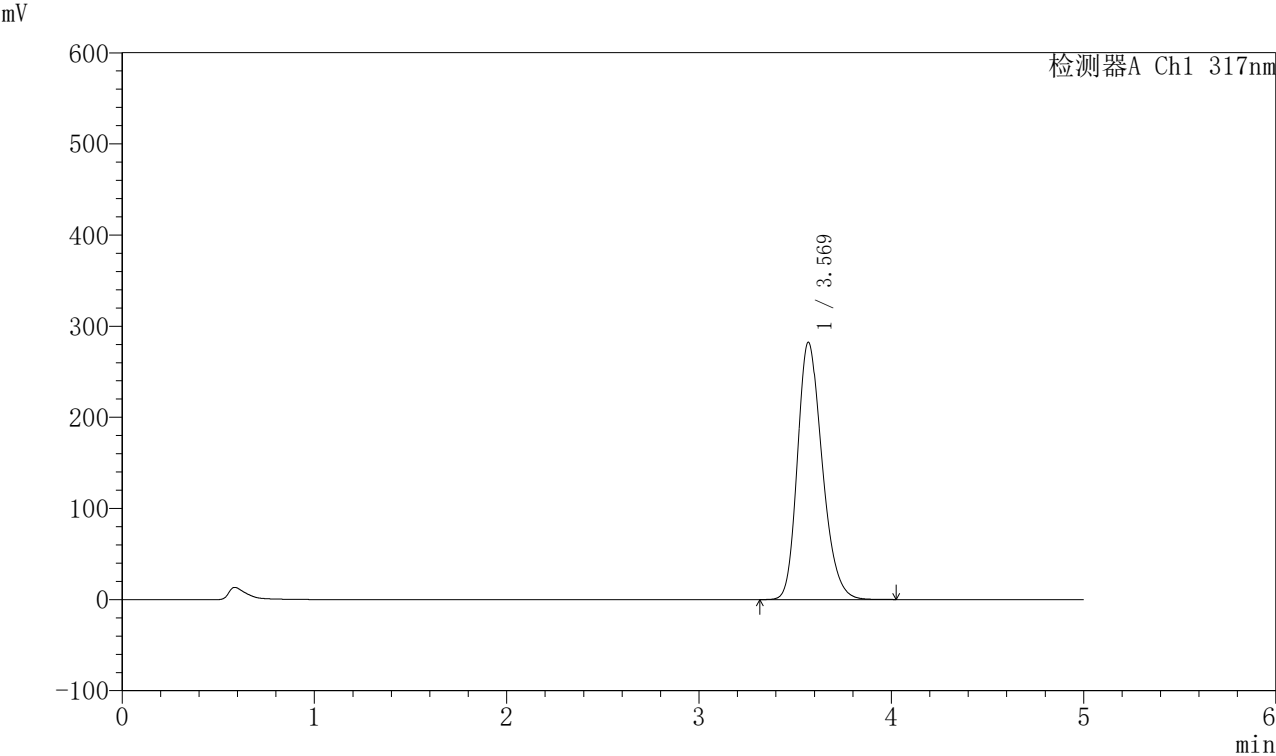
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	2509969	100.000	282089	3801	1.241	--
总计		2509969	100.000	282089			

图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1440-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-15min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 20:01:00

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:32:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

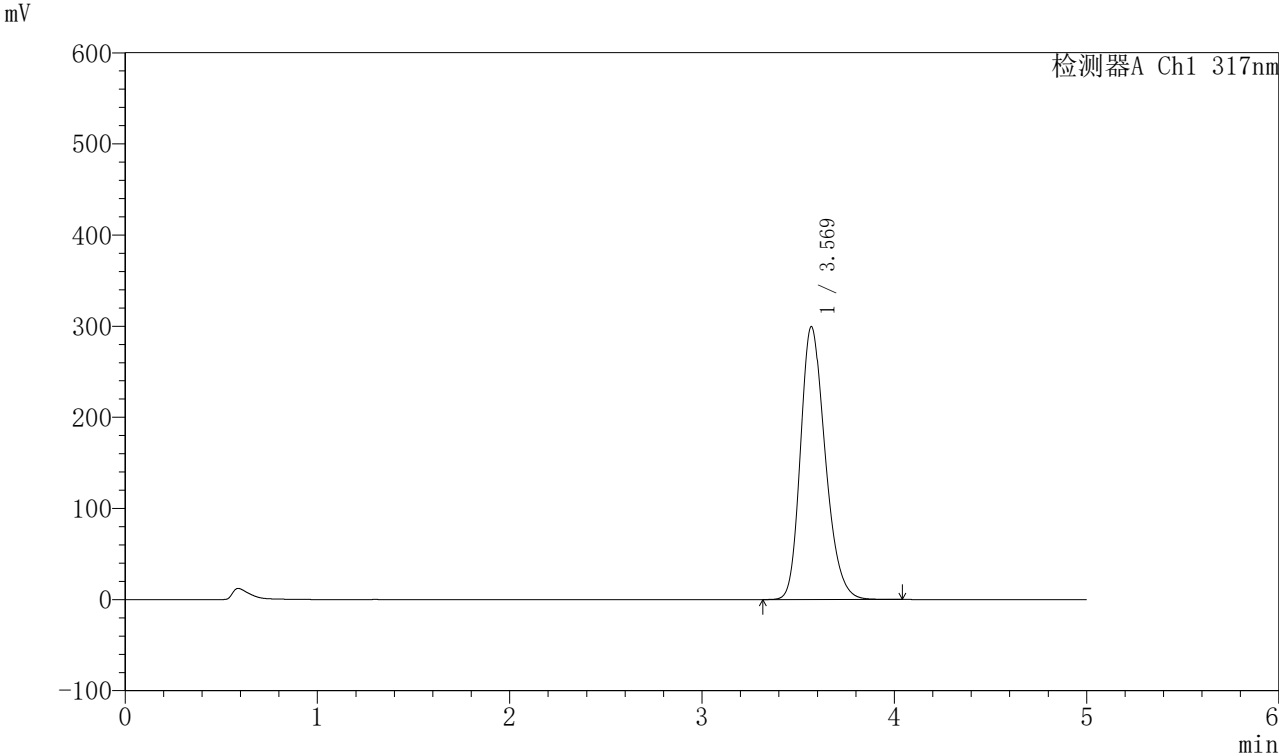
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	2662111	100.000	299238	3802	1.244	--
总计		2662111	100.000	299238			

图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1441-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 20:06:26

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:32:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

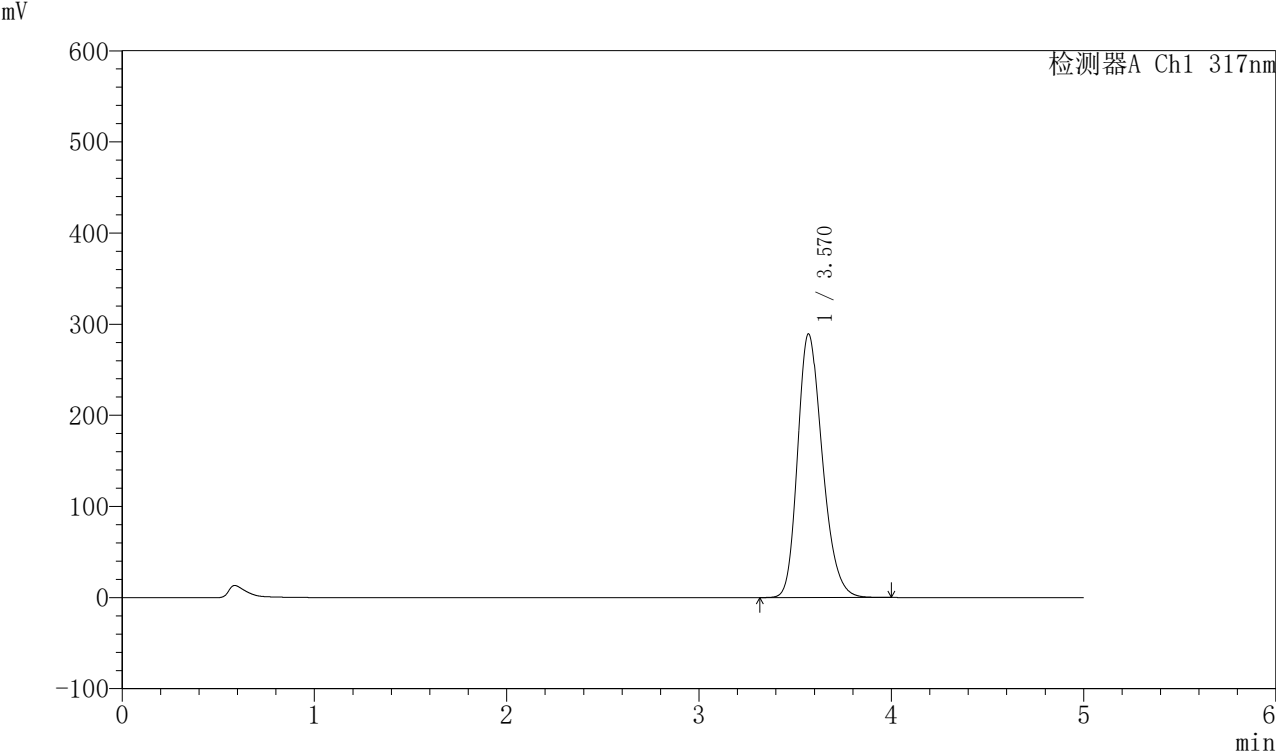
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	2571403	100.000	289216	3802	1.242	--
总计		2571403	100.000	289216			

图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1442-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-15min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 20:11:50

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:32:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

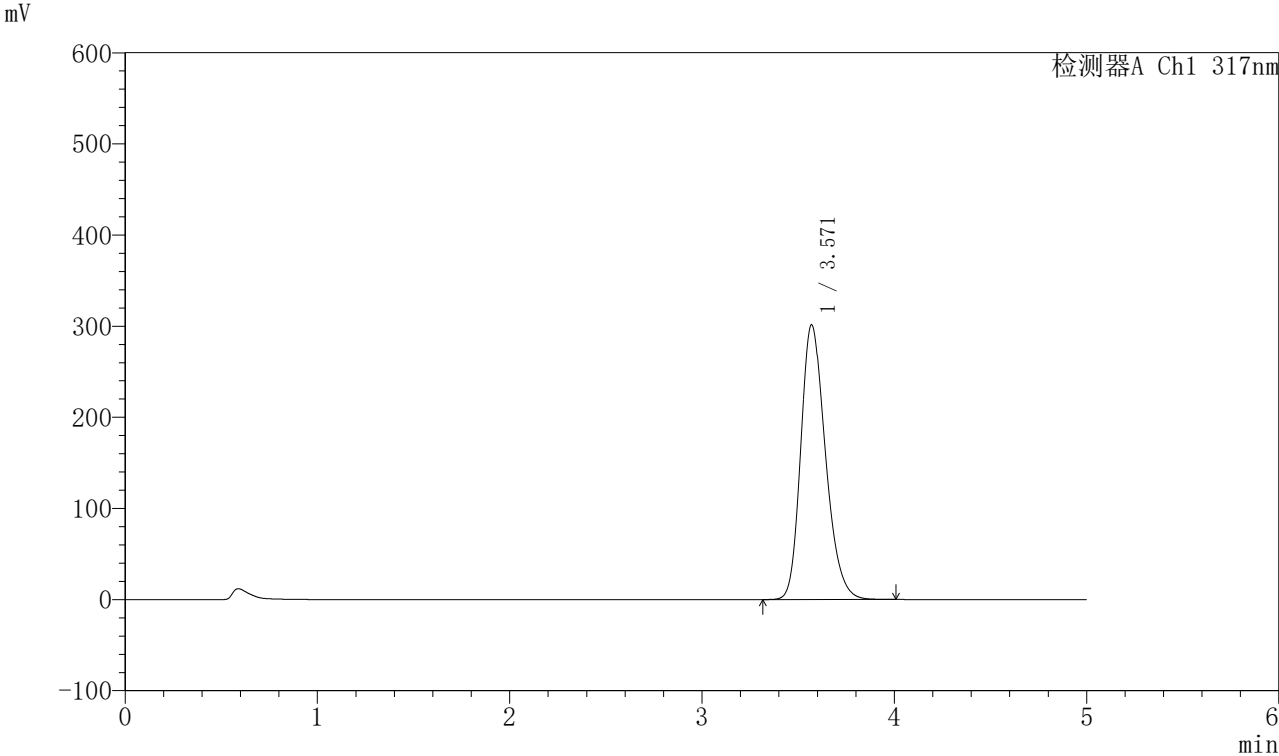
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	2676321	100.000	301444	3811	1.243	--
总计		2676321	100.000	301444			

图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1443-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 20:17:14

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:32:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

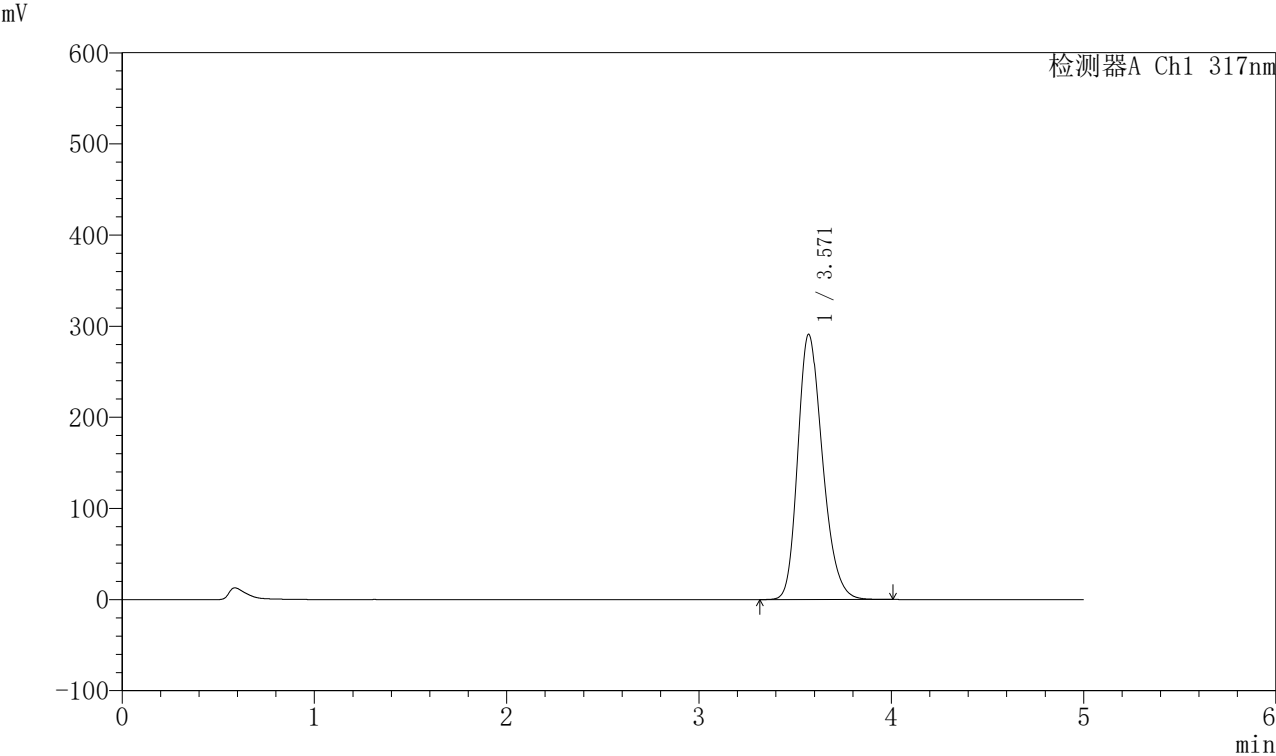
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	2586763	100.000	291029	3804	1.242	--
总计		2586763	100.000	291029			

图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1444-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 20:22:38

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:32:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

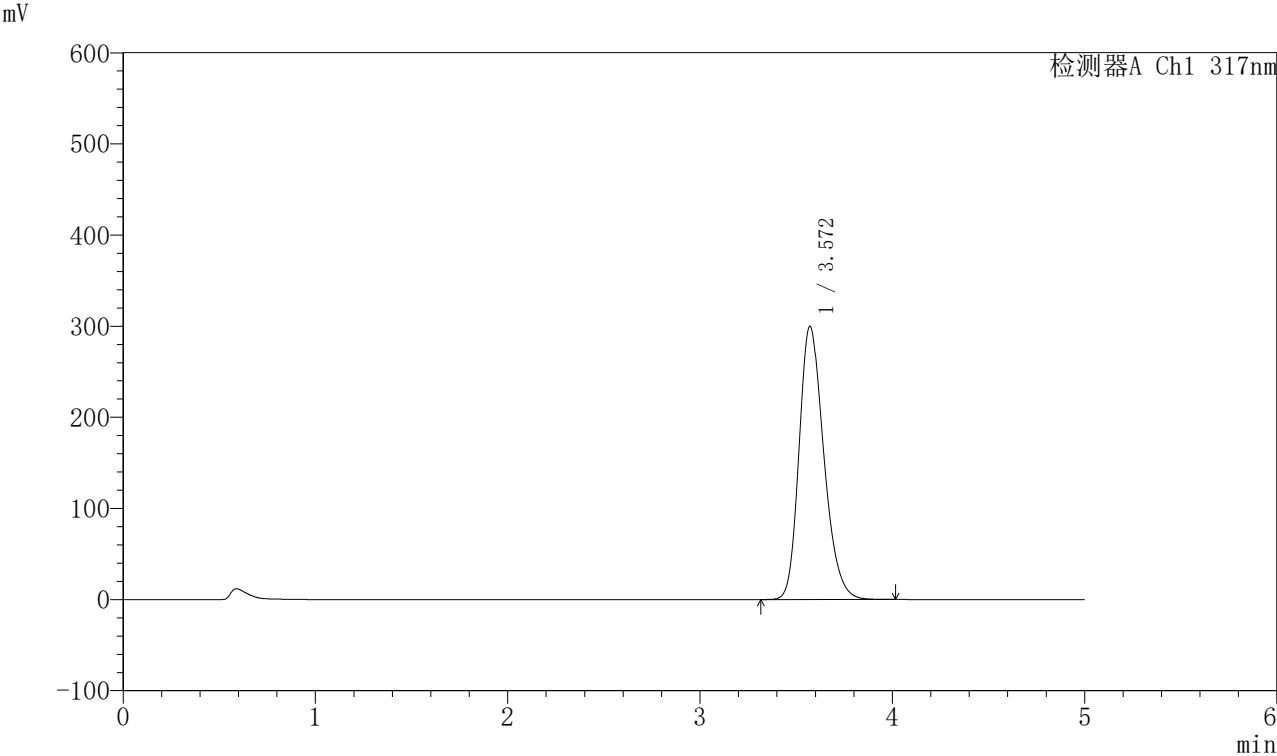
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.572	2664472	100.000	299831	3808	1.244	--
总计		2664472	100.000	299831			

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1445-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-20min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 20:28:02

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:32:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

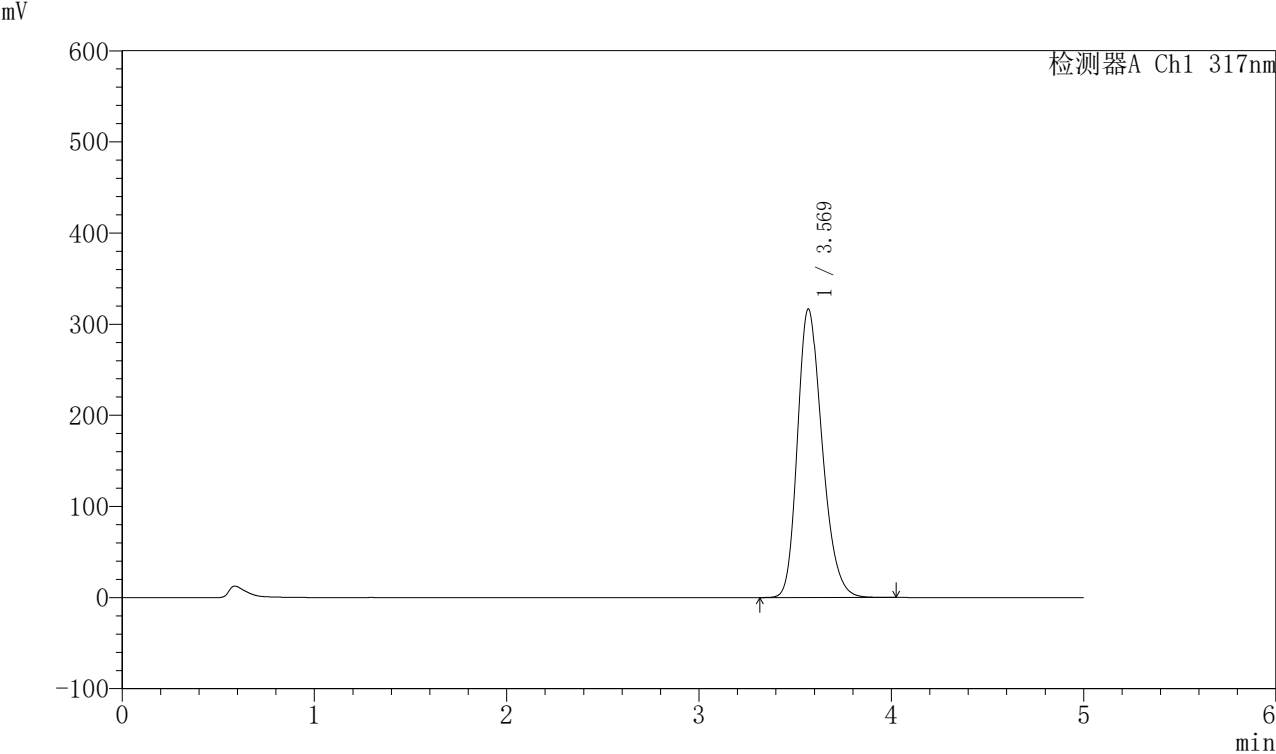
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	2813075	100.000	316346	3805	1.247	--
总计		2813075	100.000	316346			

图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1446-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 20:33:26

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:32:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

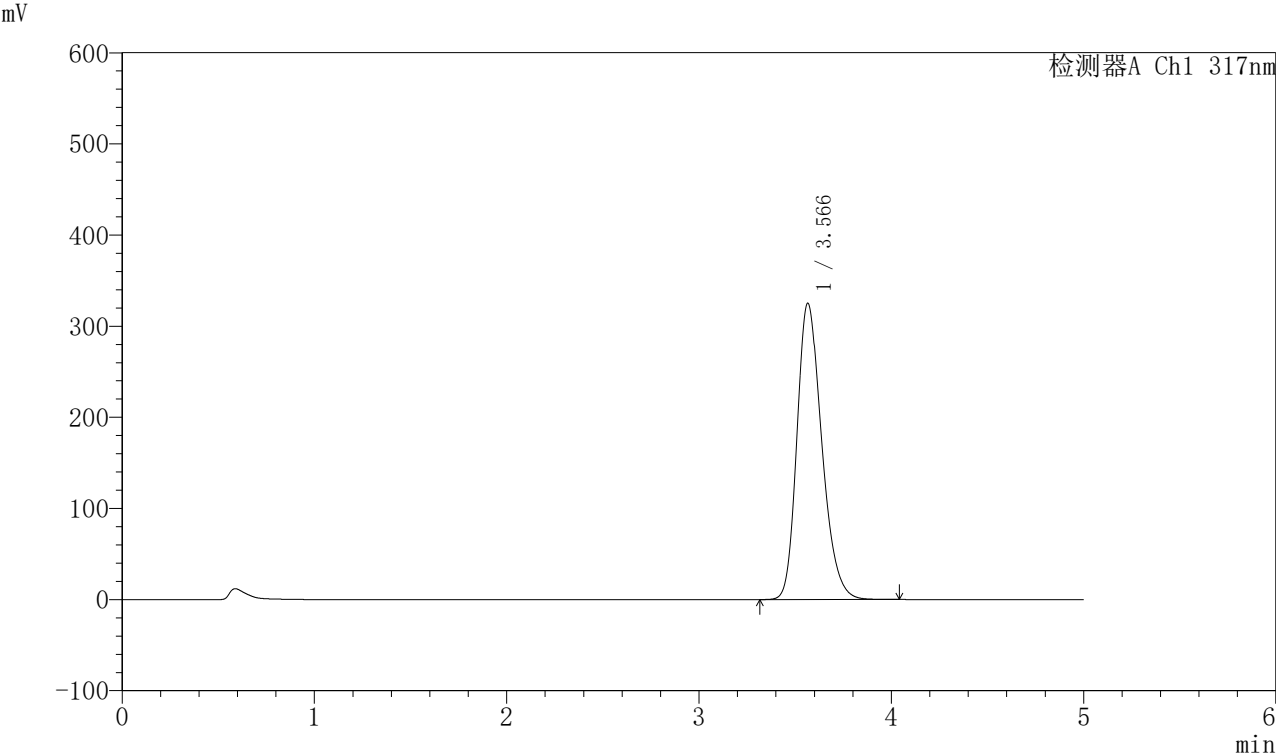
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.566	2901051	100.000	324714	3773	1.255	--
总计		2901051	100.000	324714			

图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1447-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-20min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 20:38:52

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:32:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

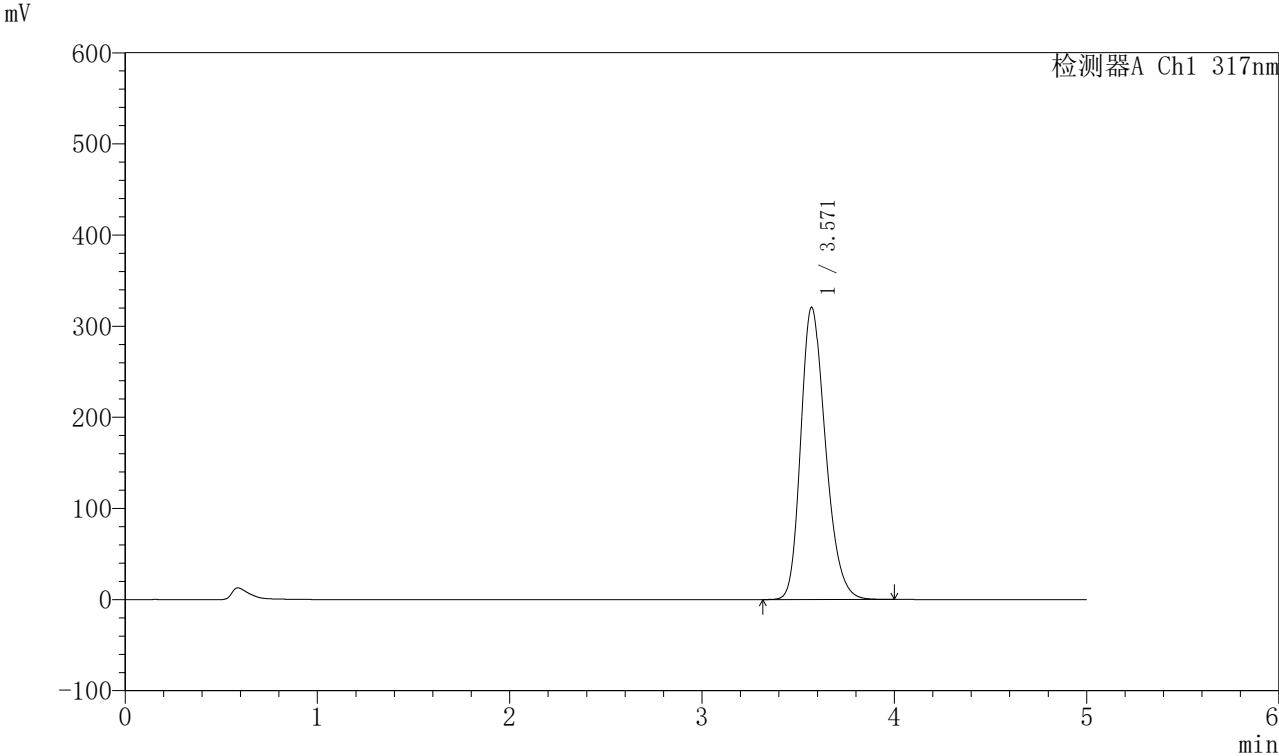
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	2849341	100.000	320705	3804	1.248	--
总计		2849341	100.000	320705			

图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1448-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 20:44:16

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:32:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

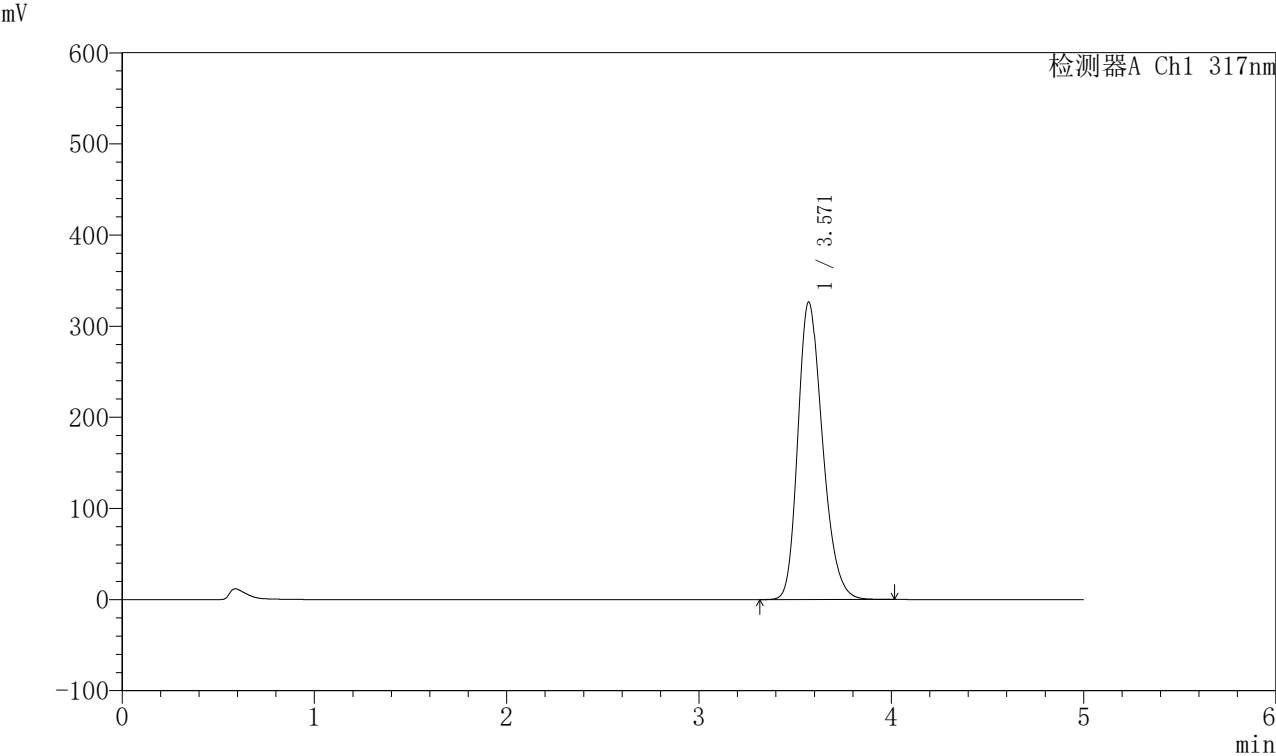
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	2896498	100.000	326464	3815	1.248	--
总计		2896498	100.000	326464			

图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1449-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 20:49:41

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:32:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

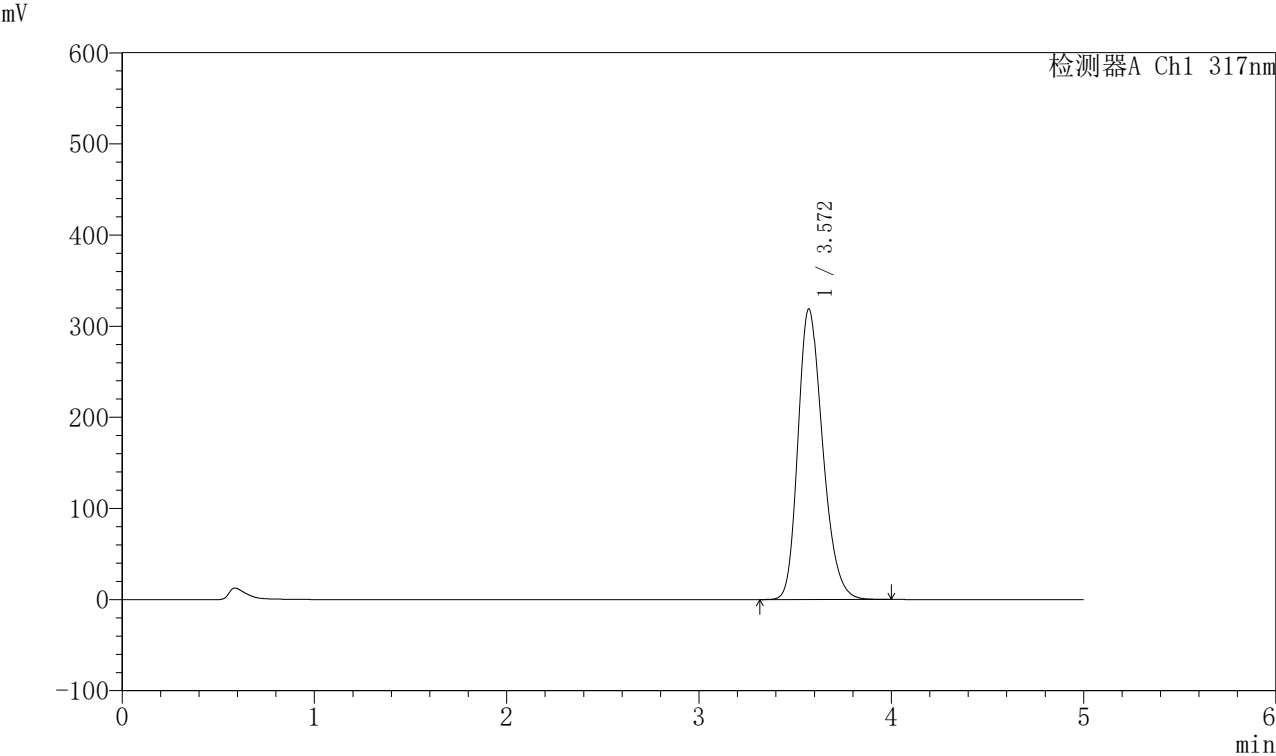
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.572	2829152	100.000	318853	3814	1.247	--
总计		2829152	100.000	318853			

图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1450-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 20:55:05

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:32:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

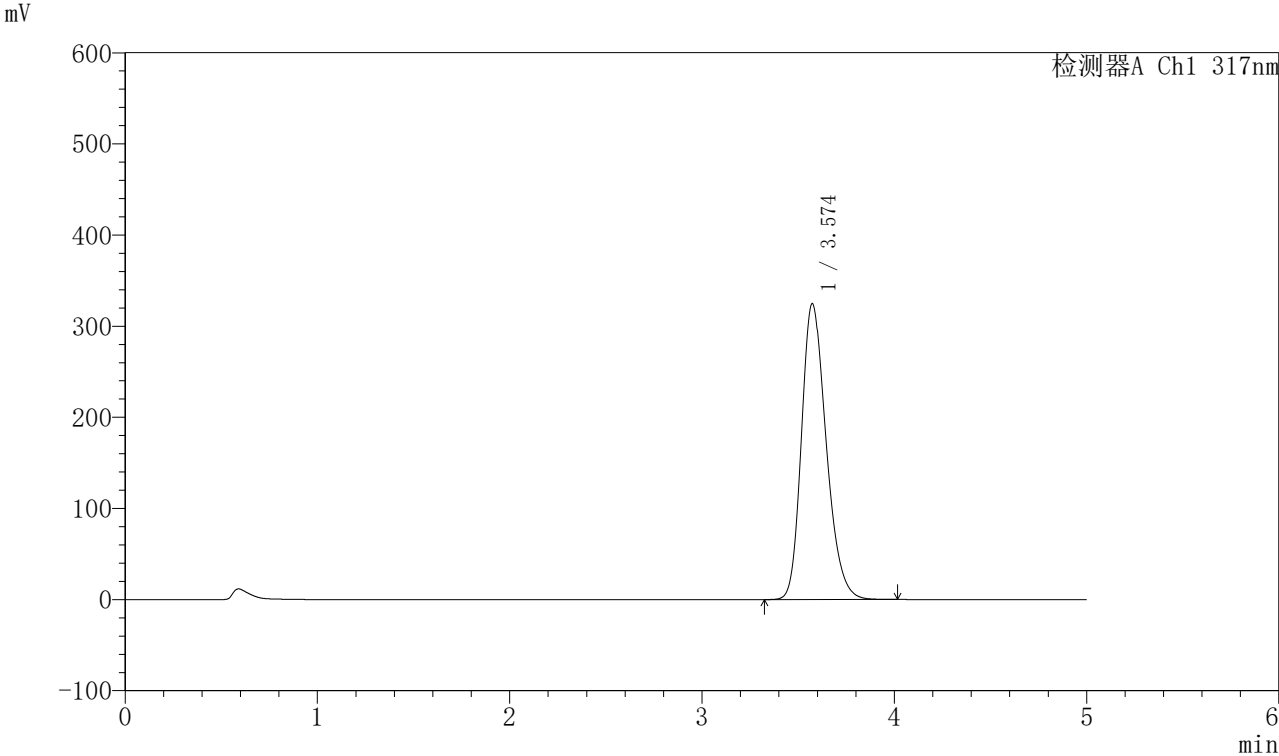
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	2881772	100.000	324438	3818	1.248	--
总计		2881772	100.000	324438			

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1451-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 21:00:30

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:32:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

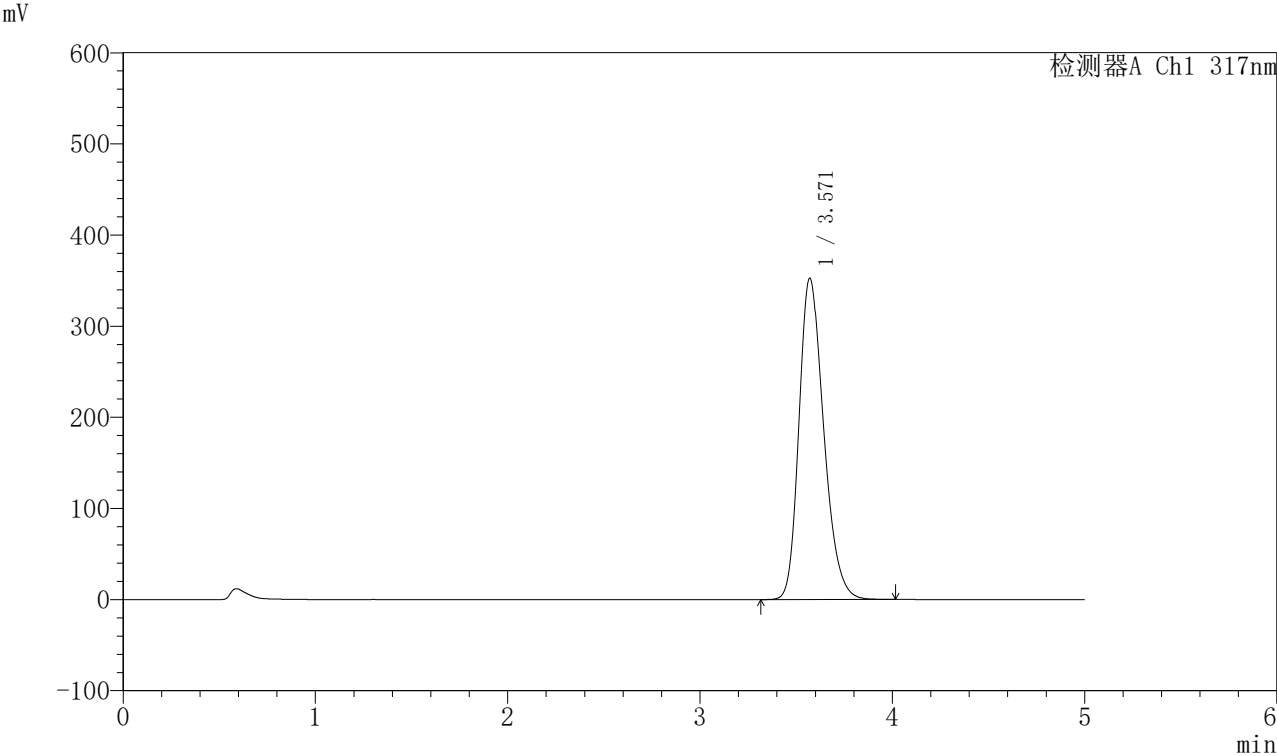
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	3130251	100.000	352709	3814	1.254	--
总计		3130251	100.000	352709			

图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1452-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 21:05:54

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:32:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

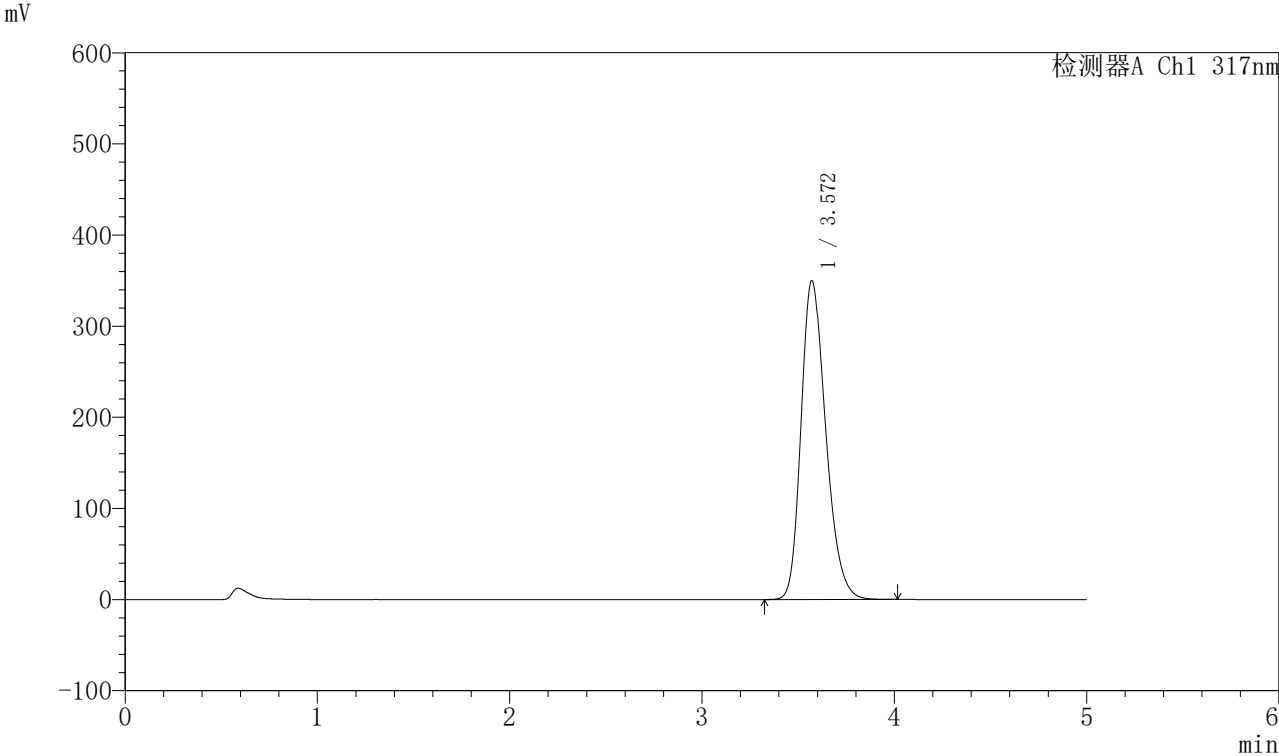
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.572	3103372	100.000	349886	3817	1.253	--
总计		3103372	100.000	349886			

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1453-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 21:11:18

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:32:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

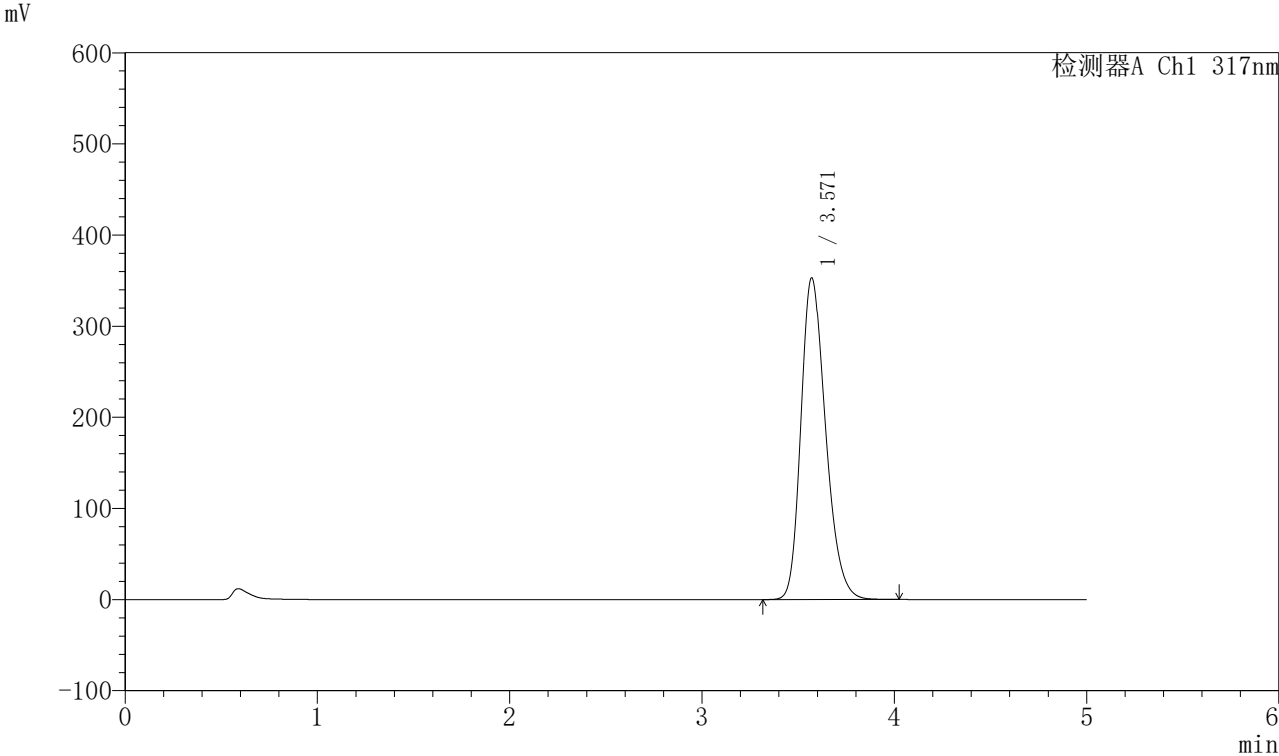
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	3131654	100.000	353055	3817	1.253	--
总计		3131654	100.000	353055			

图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1454-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 21:16:43

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:32:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

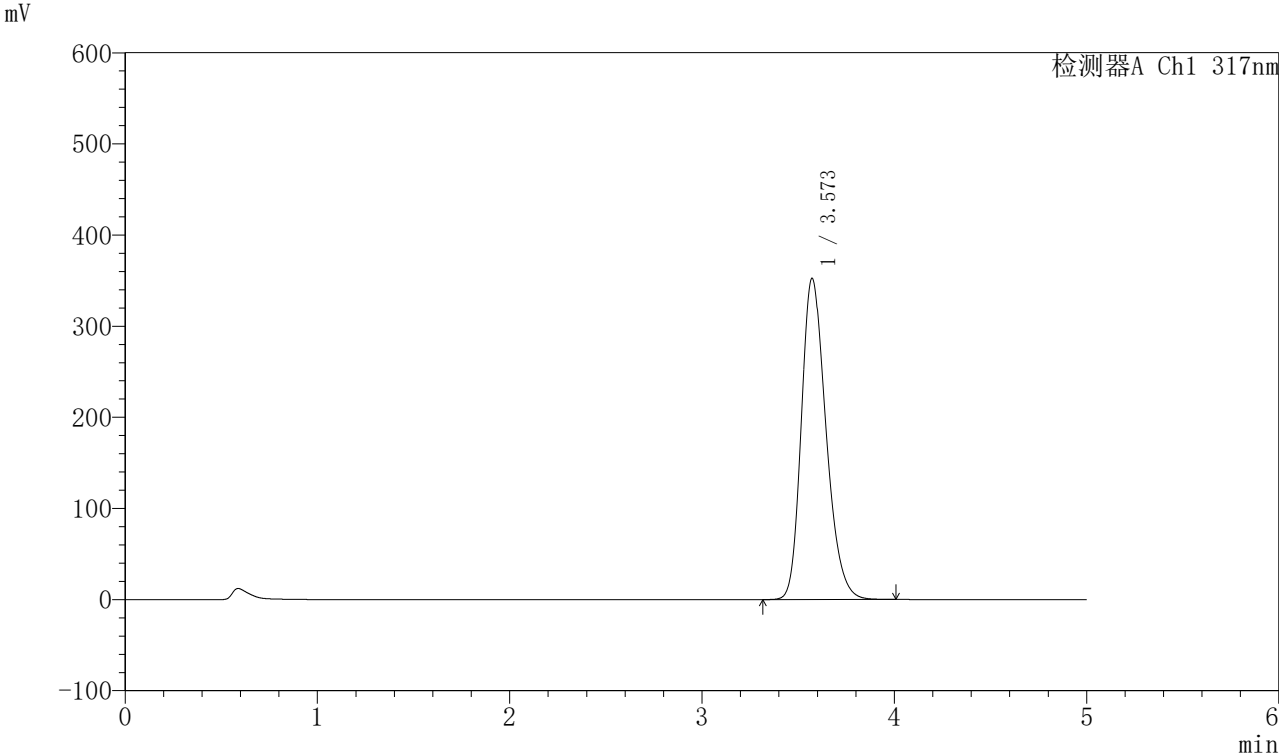
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	3126377	100.000	352428	3821	1.253	--
总计		3126377	100.000	352428			

图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1455-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 21:22:07

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:32:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

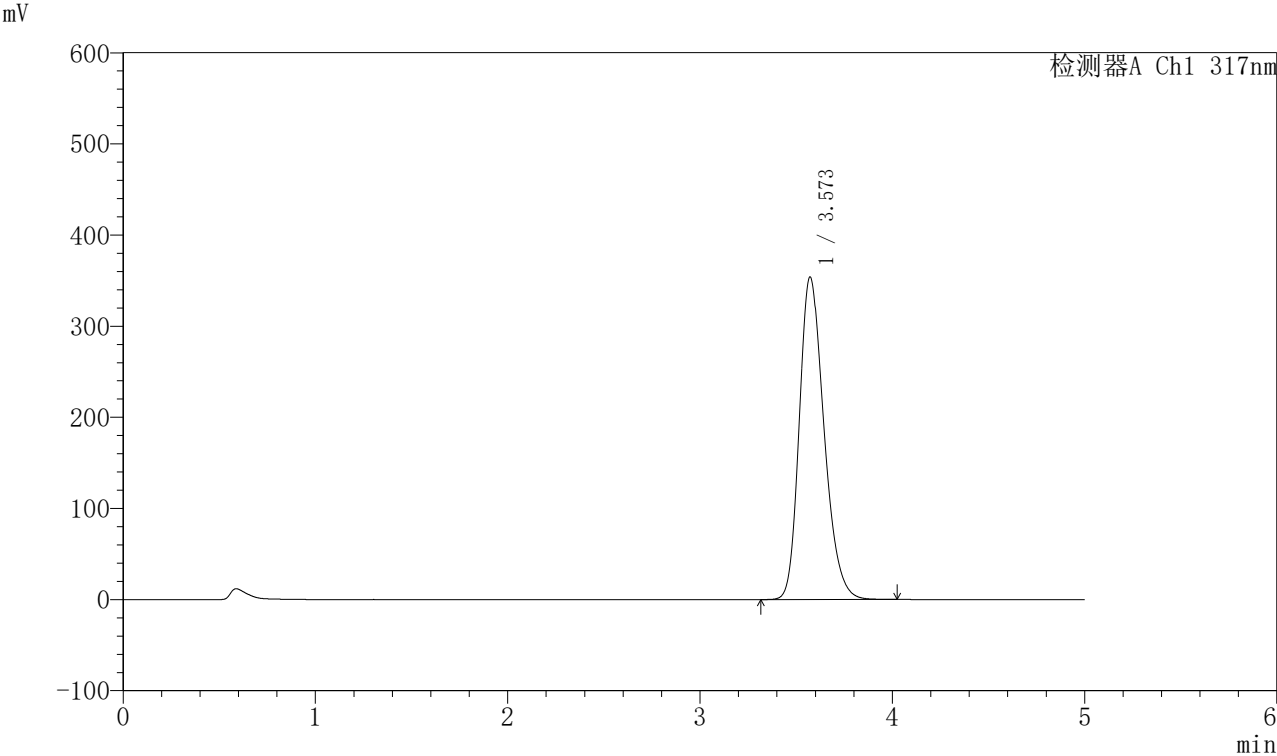
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	3141258	100.000	353915	3816	1.254	--
总计		3141258	100.000	353915			

图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1456-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-30min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 21:27:31

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:32:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

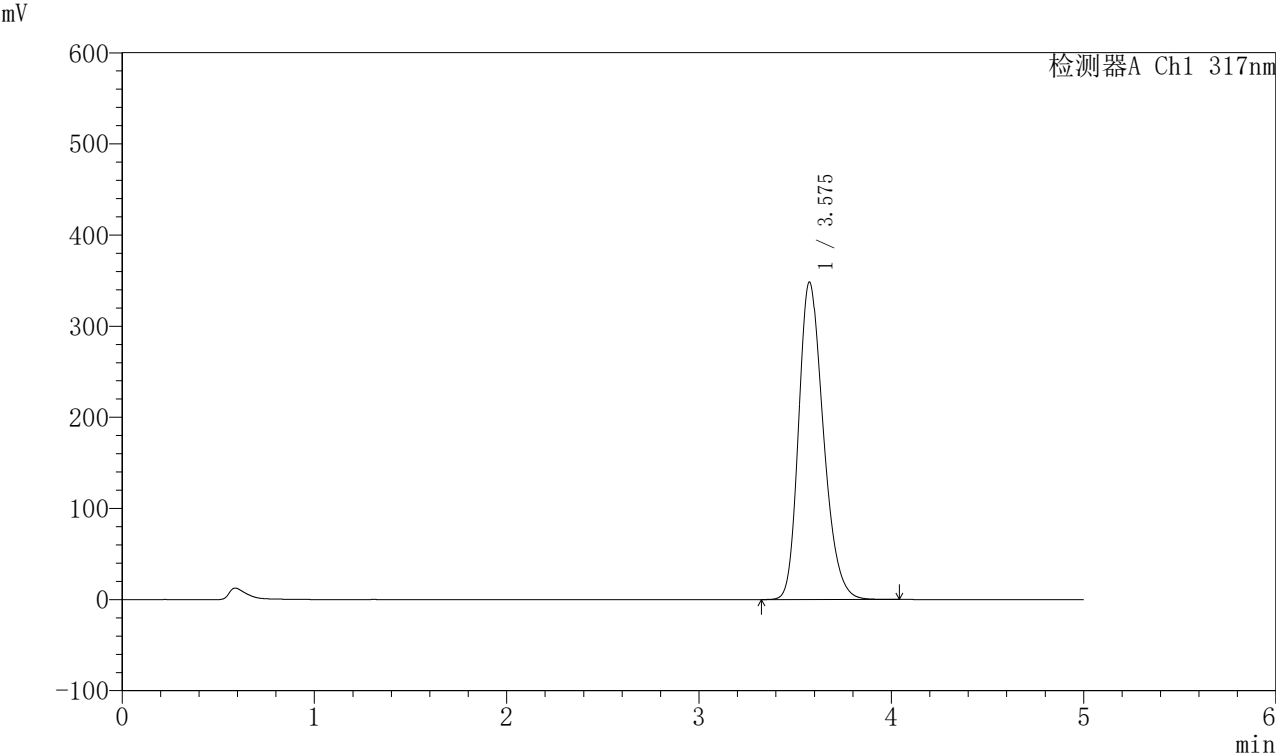
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	3094151	100.000	347943	3817	1.253	--
总计		3094151	100.000	347943			

图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1457-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 21:32:56

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:32:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

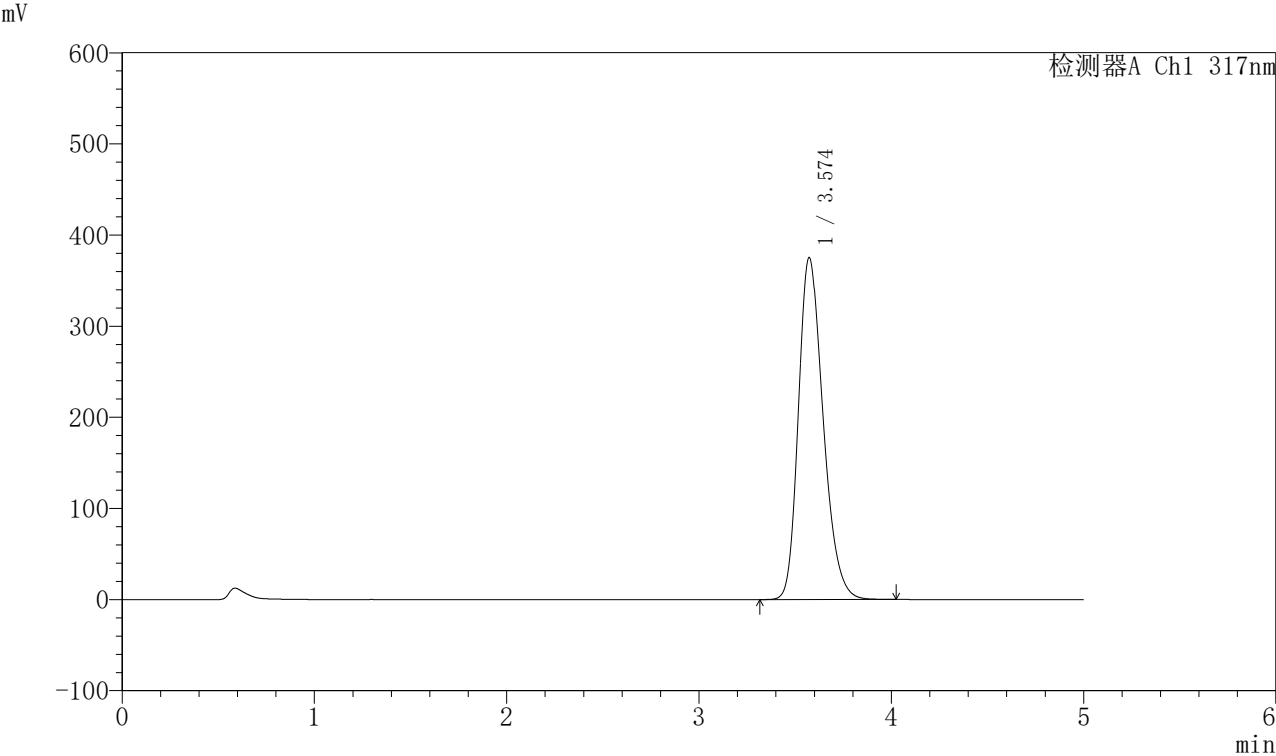
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	3331740	100.000	375093	3816	1.258	--
总计		3331740	100.000	375093			

图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1458-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-45min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 21:38:21

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:32:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

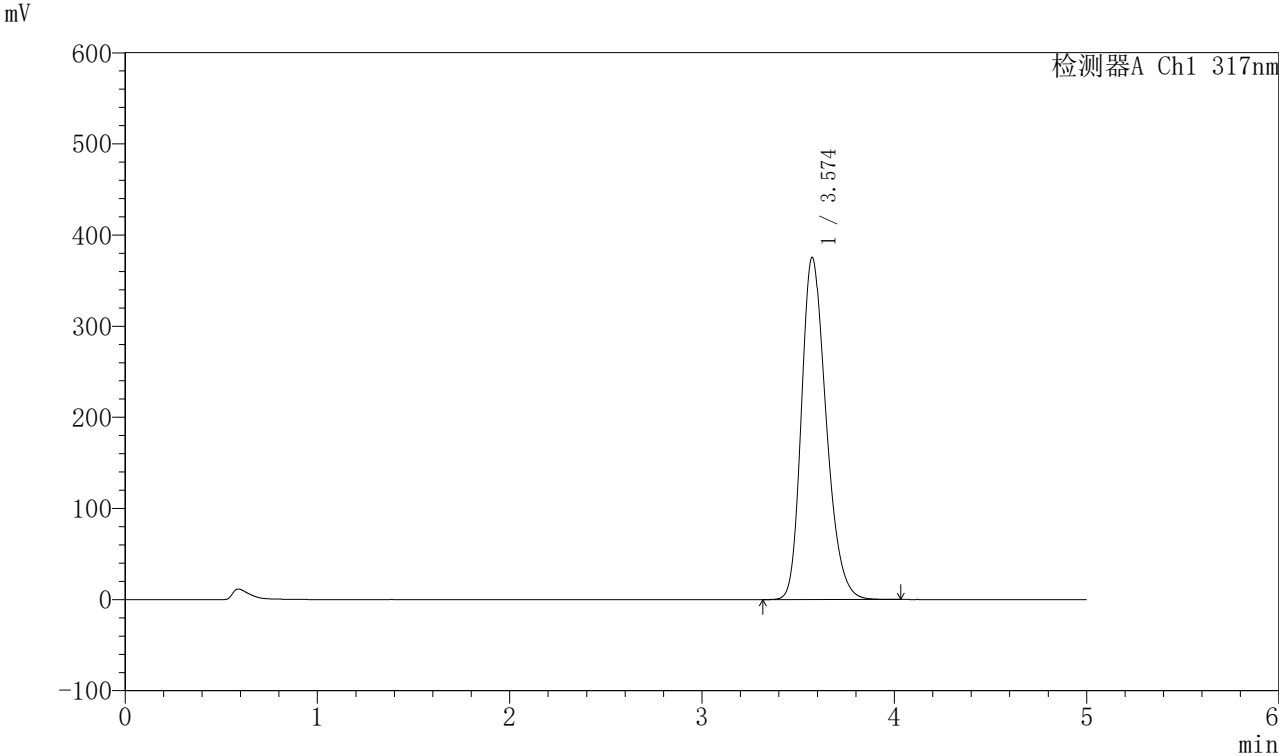
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	3334398	100.000	375307	3815	1.259	--
总计		3334398	100.000	375307			

图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-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 - 31-13/10-1459-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 21:43:45

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:32:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

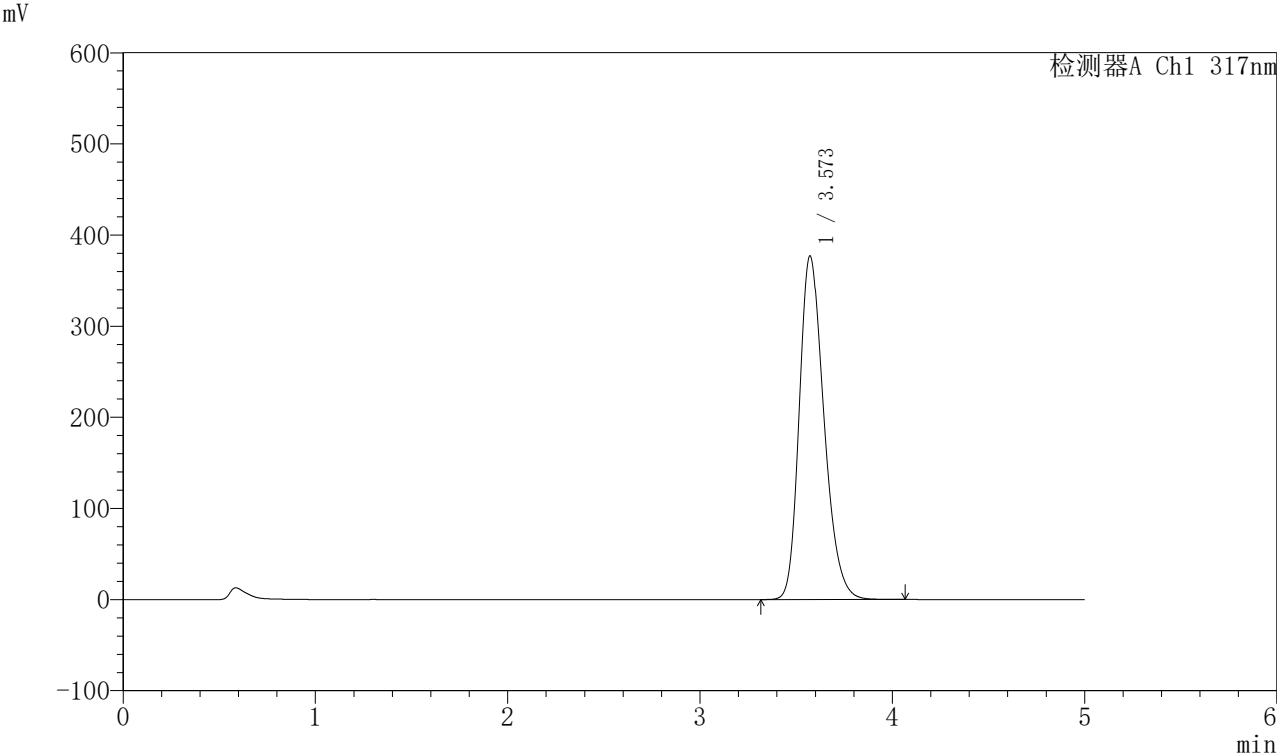
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	3344044	100.000	377011	3824	1.257	--
总计		3344044	100.000	377011			

图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-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 - 31-13/10-1460-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-45min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 21:49:09

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:32:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

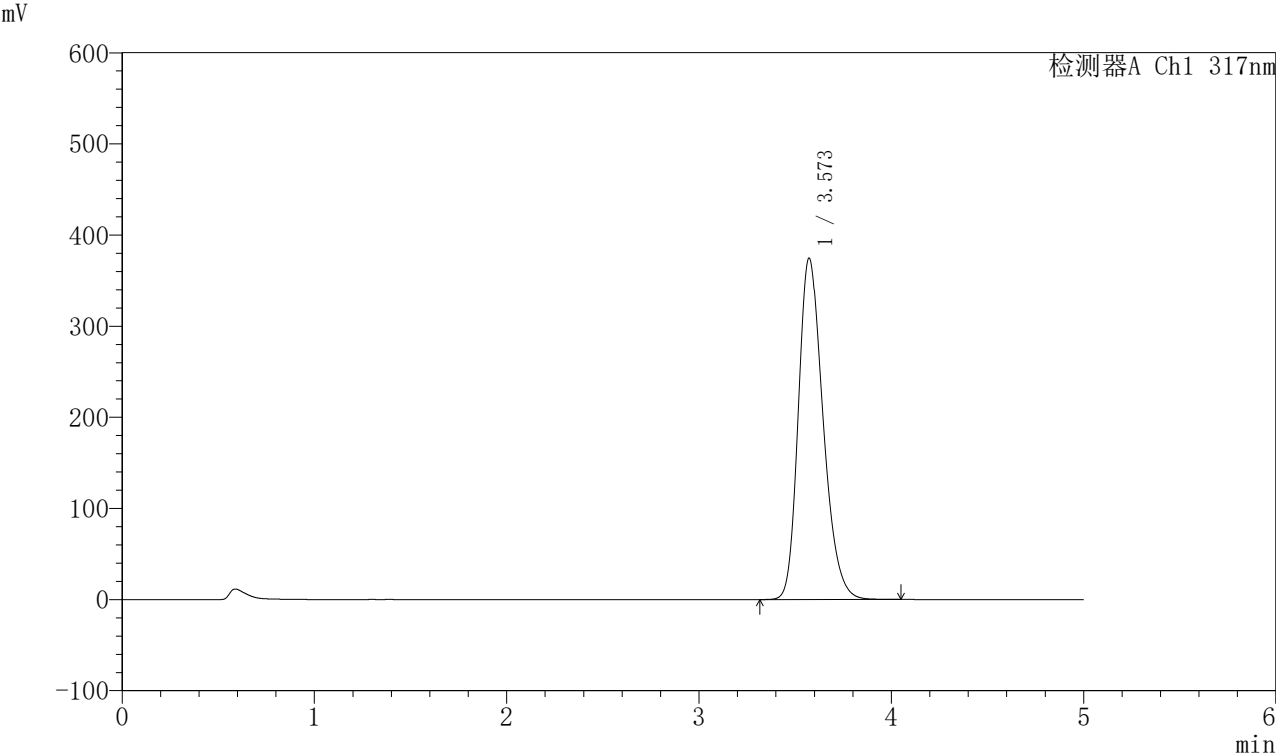
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	3329254	100.000	374605	3811	1.260	--
总计		3329254	100.000	374605			

图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1461-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 21:54:33

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:32:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

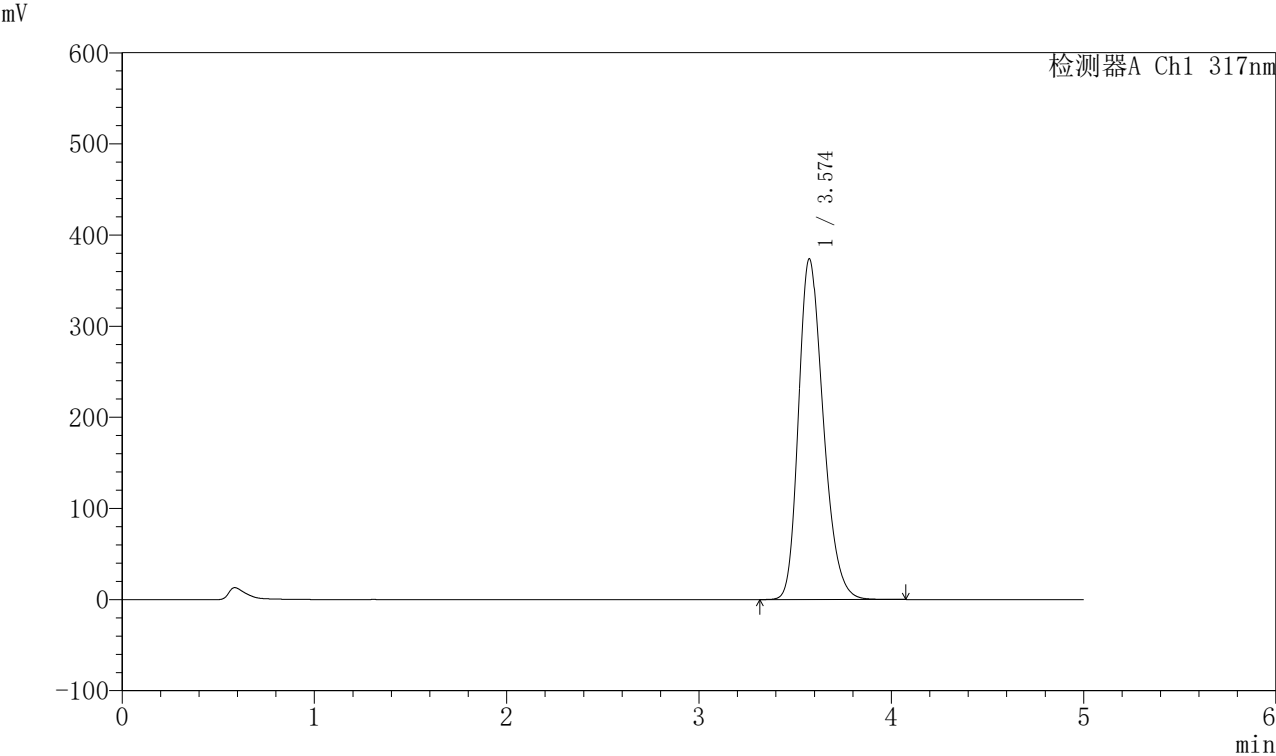
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	3323117	100.000	373597	3813	1.259	--
总计		3323117	100.000	373597			

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1462-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 21:59:57

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:33:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

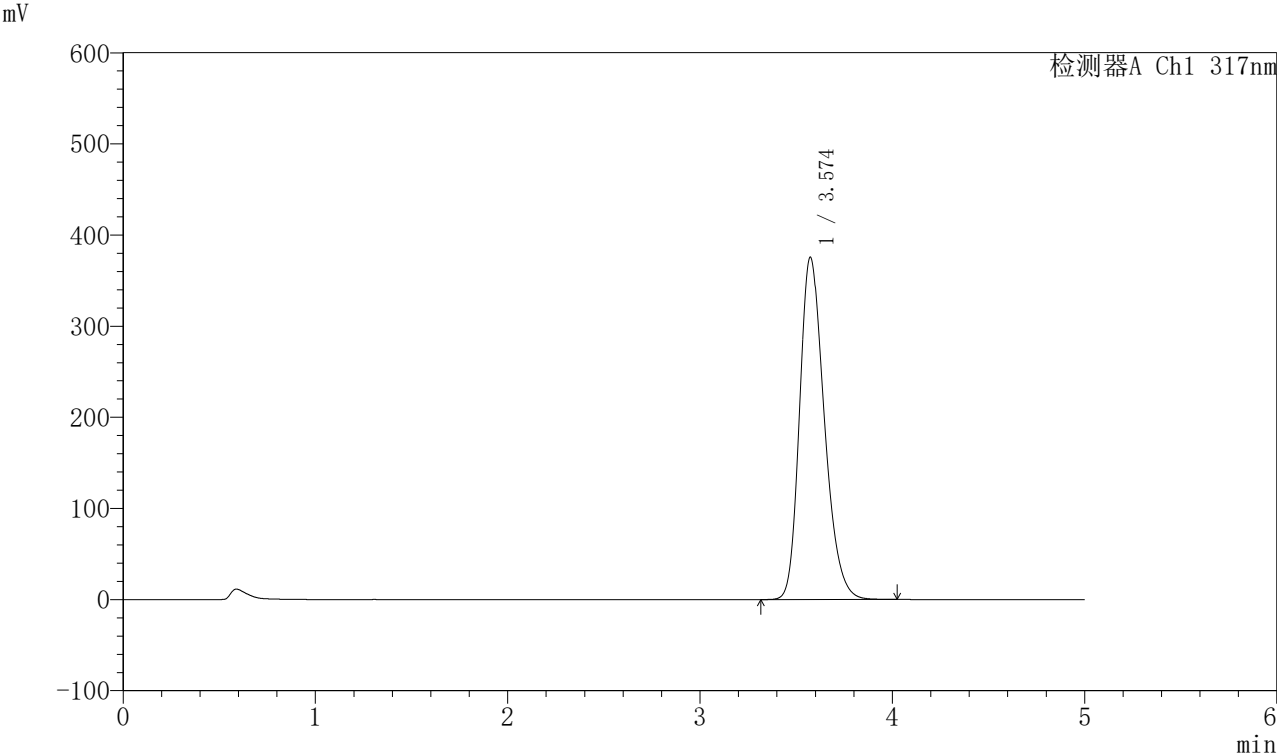
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	3337502	100.000	375300	3812	1.260	--
总计		3337502	100.000	375300			

图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-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 - 31-13/10-1463-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 22:05:21

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:33:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

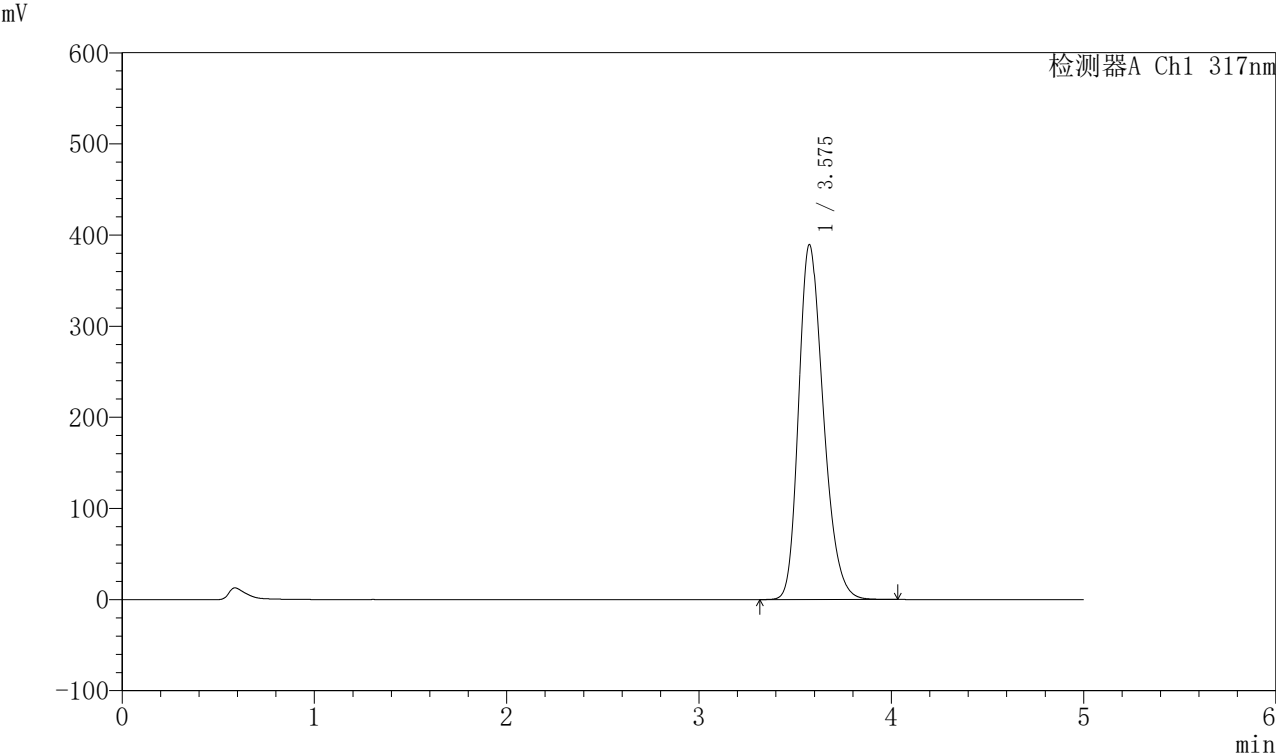
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	3456833	100.000	389034	3823	1.260	--
总计		3456833	100.000	389034			

图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-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 - 31-13/10-1464-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-60min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 22:10:46

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:33:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

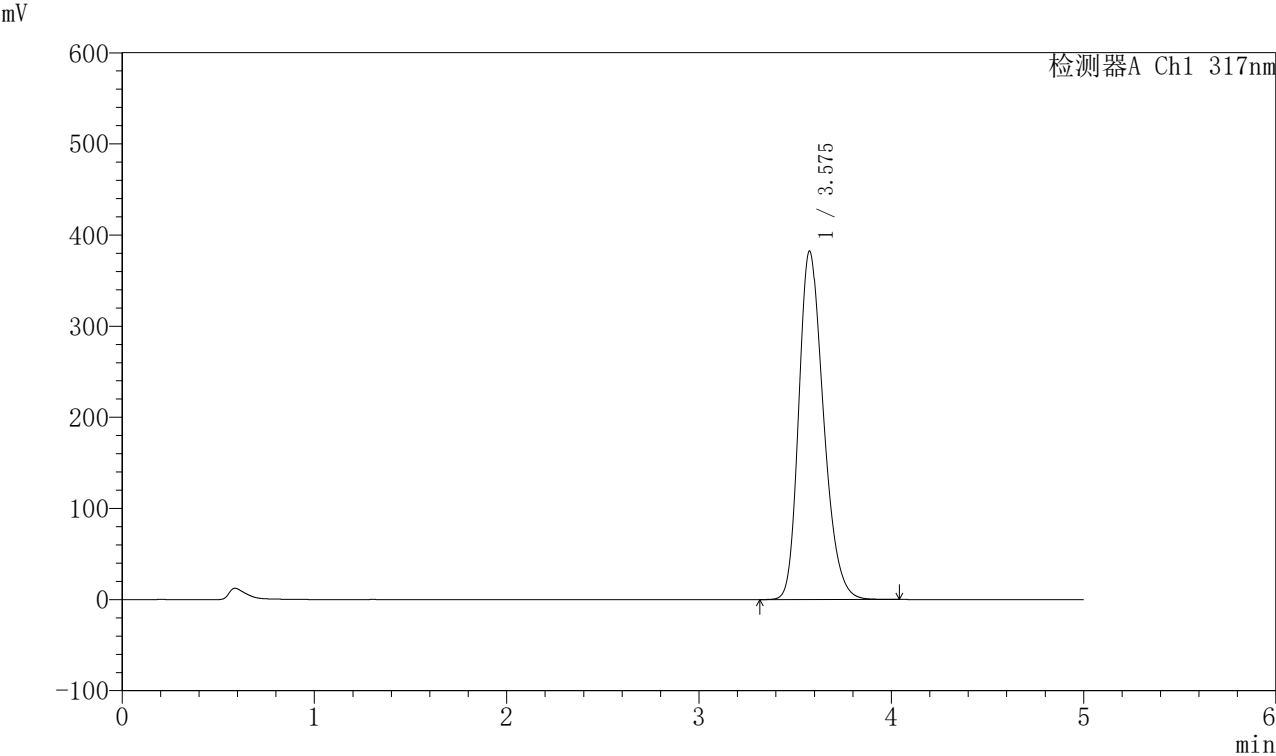
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	3392149	100.000	381651	3824	1.259	--
总计		3392149	100.000	381651			

图100 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1465-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 22:16:11

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:33:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

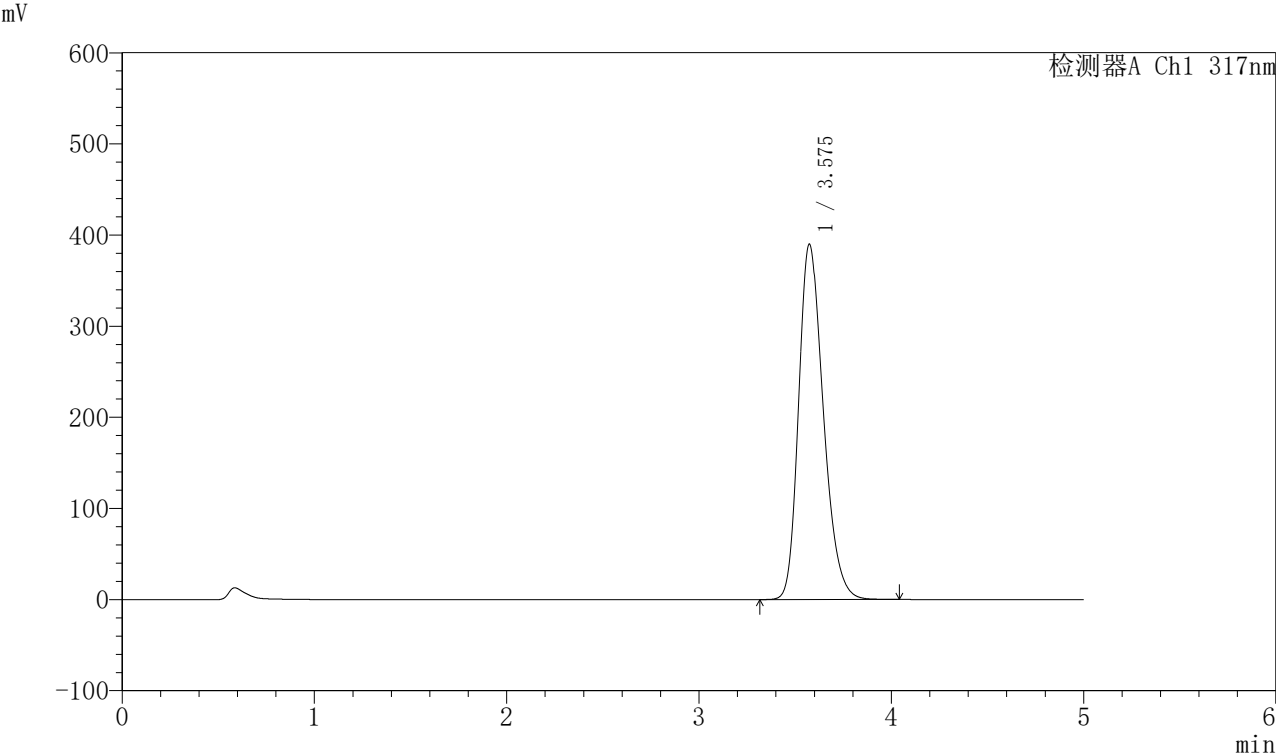
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	3461803	100.000	389526	3818	1.261	--
总计		3461803	100.000	389526			

图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-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 - 31-13/10-1466-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-60min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 22:21:36

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:33:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

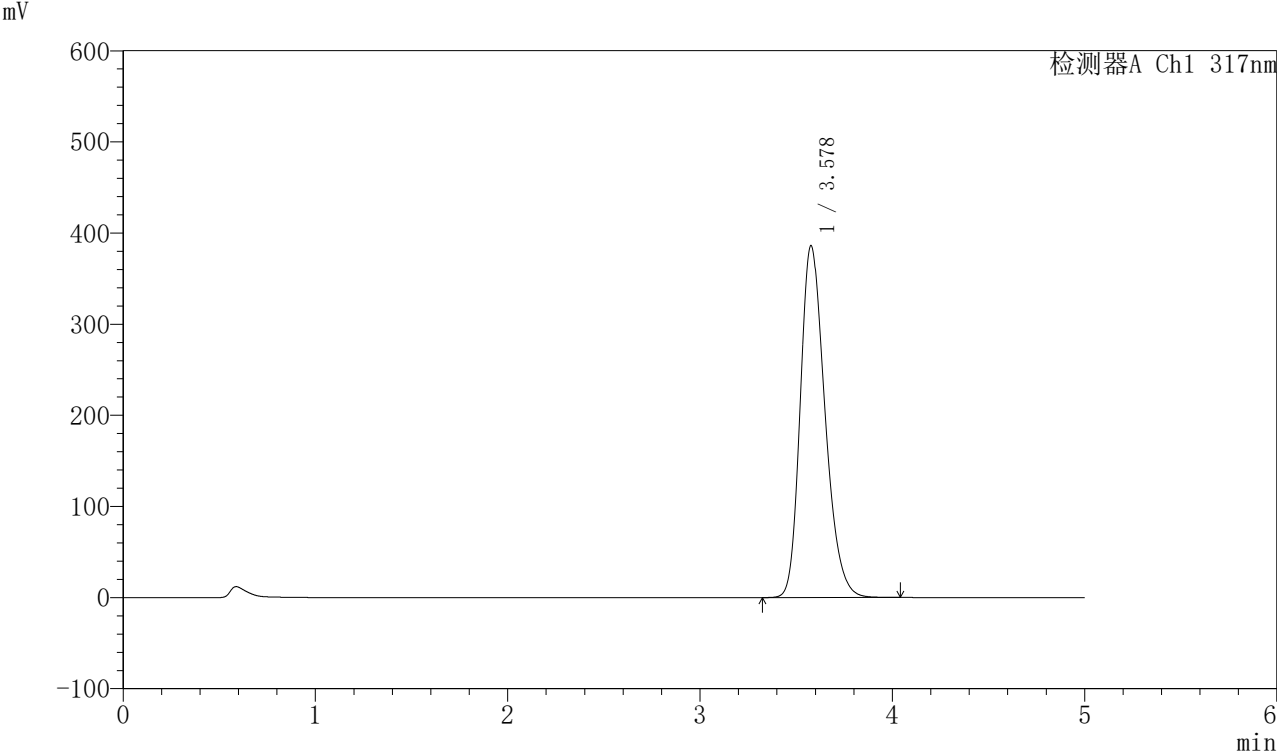
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.578	3425277	100.000	385861	3833	1.260	--
总计		3425277	100.000	385861			

图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-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 - 31-13/10-1467-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-60min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 22:27:00

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:33:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

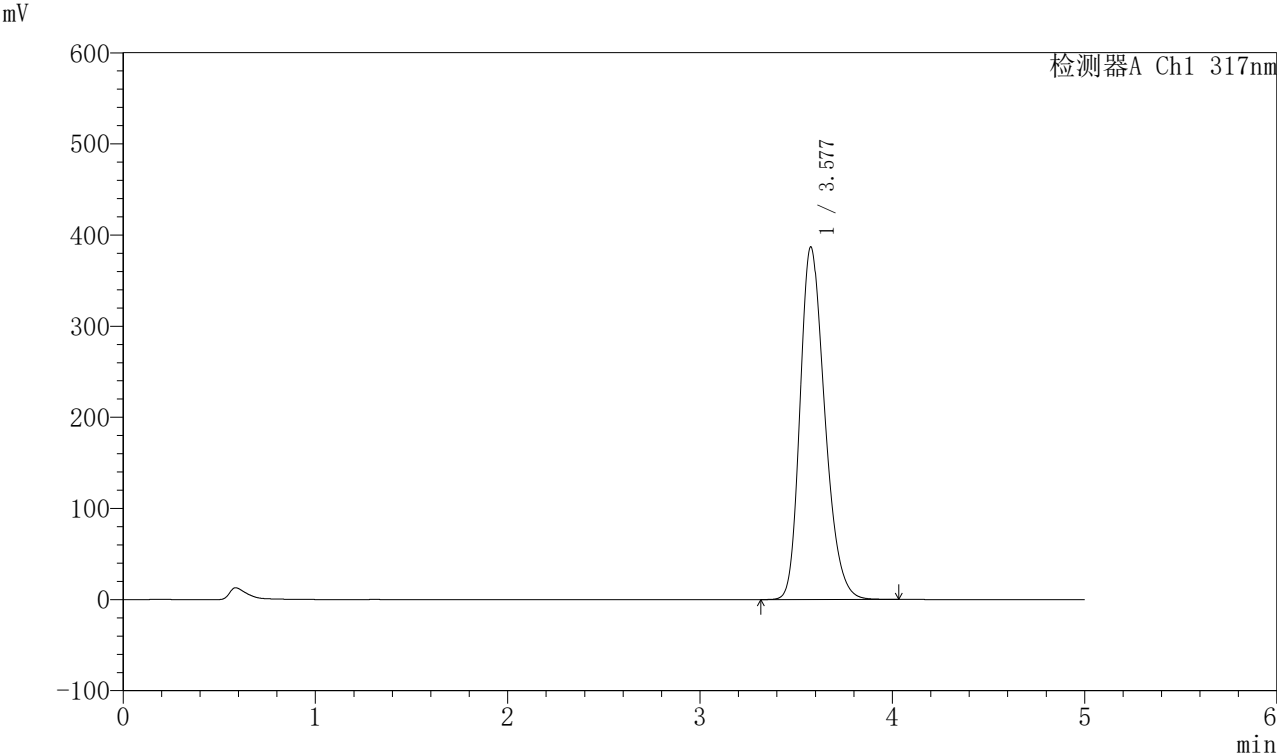
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.577	3436164	100.000	386293	3820	1.260	--
总计		3436164	100.000	386293			

图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-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 - 31-13/10-1468-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 22:32:25

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:33:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

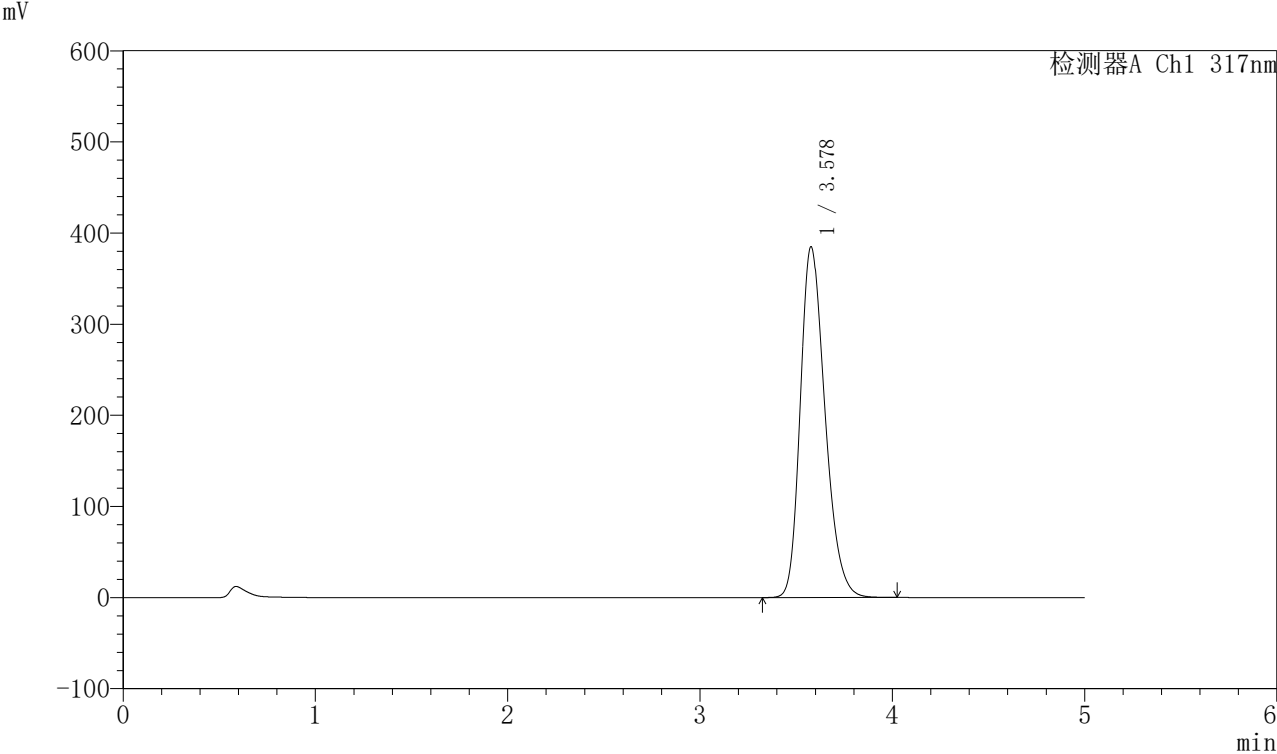
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.578	3415120	100.000	384725	3826	1.259	--
总计		3415120	100.000	384725			

图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1469-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 22:37:50

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:33:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

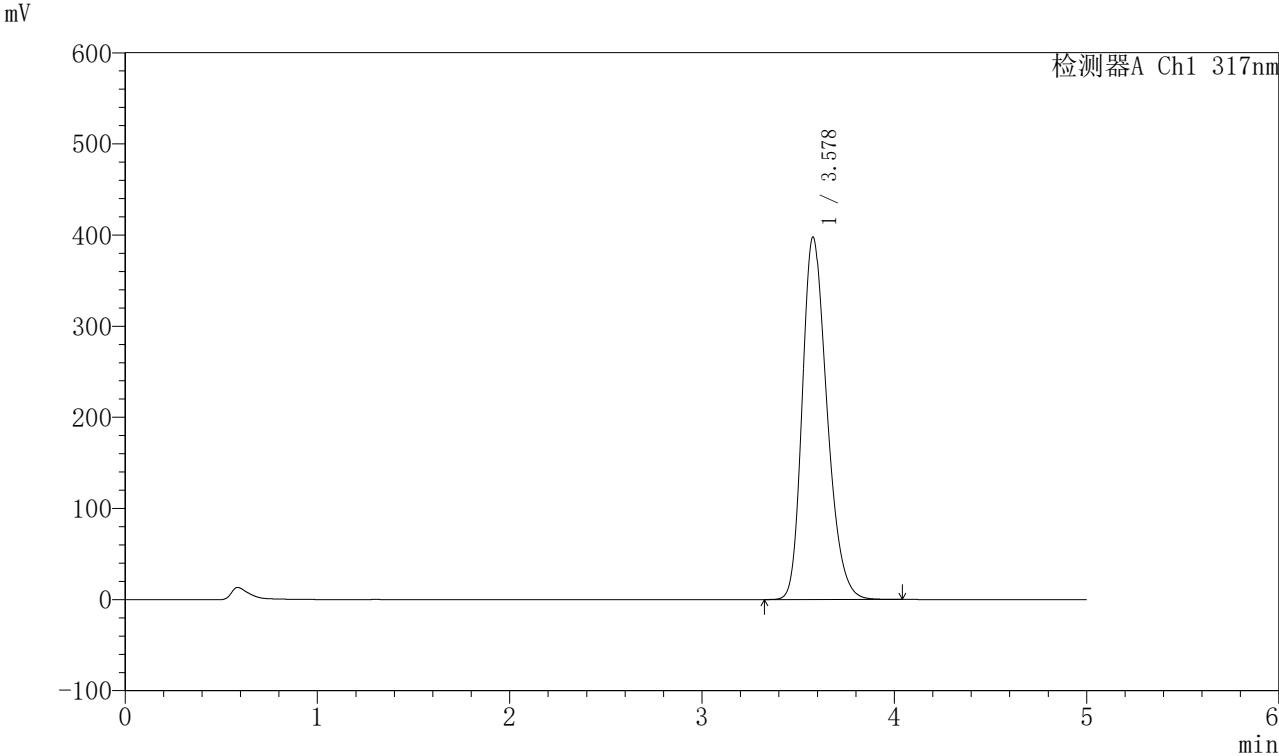
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.578	3533210	100.000	397513	3822	1.262	--
总计		3533210	100.000	397513			

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1470-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 22:43:16

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:33:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

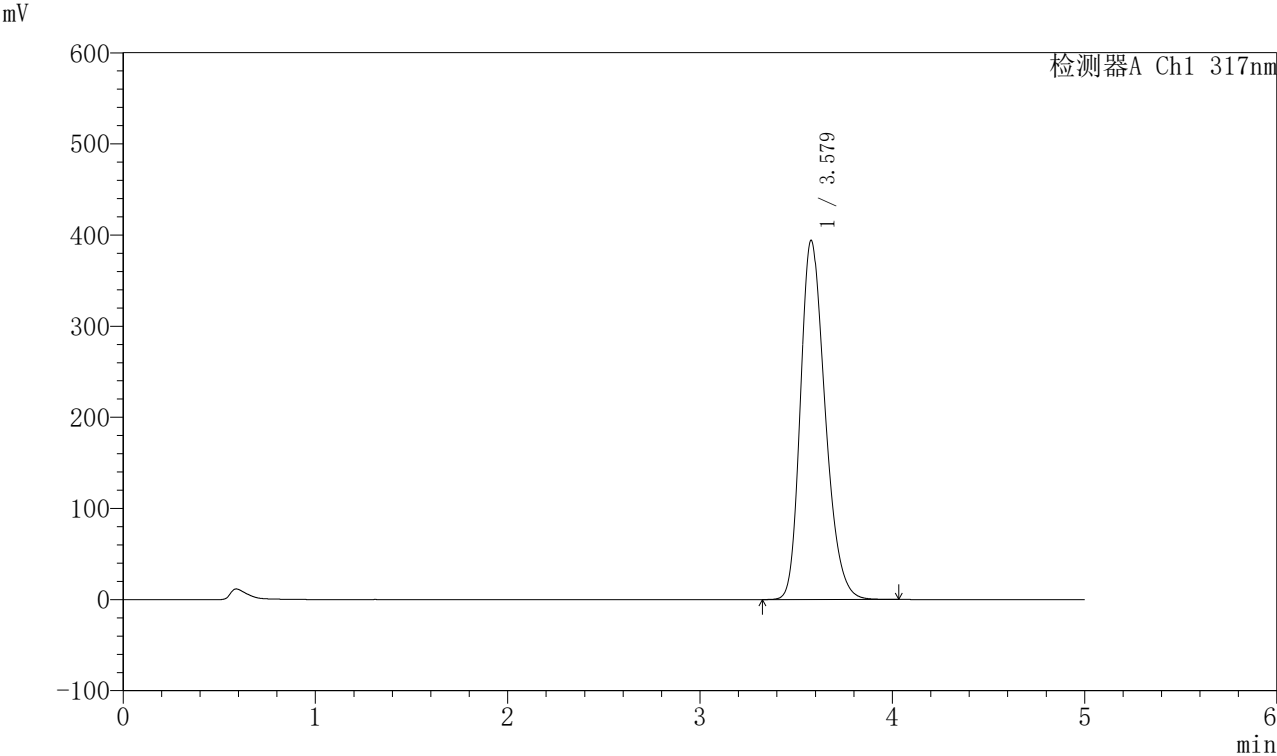
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.579	3496445	100.000	394030	3829	1.261	--
总计		3496445	100.000	394030			

图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1471-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 22:48:41

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:33:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

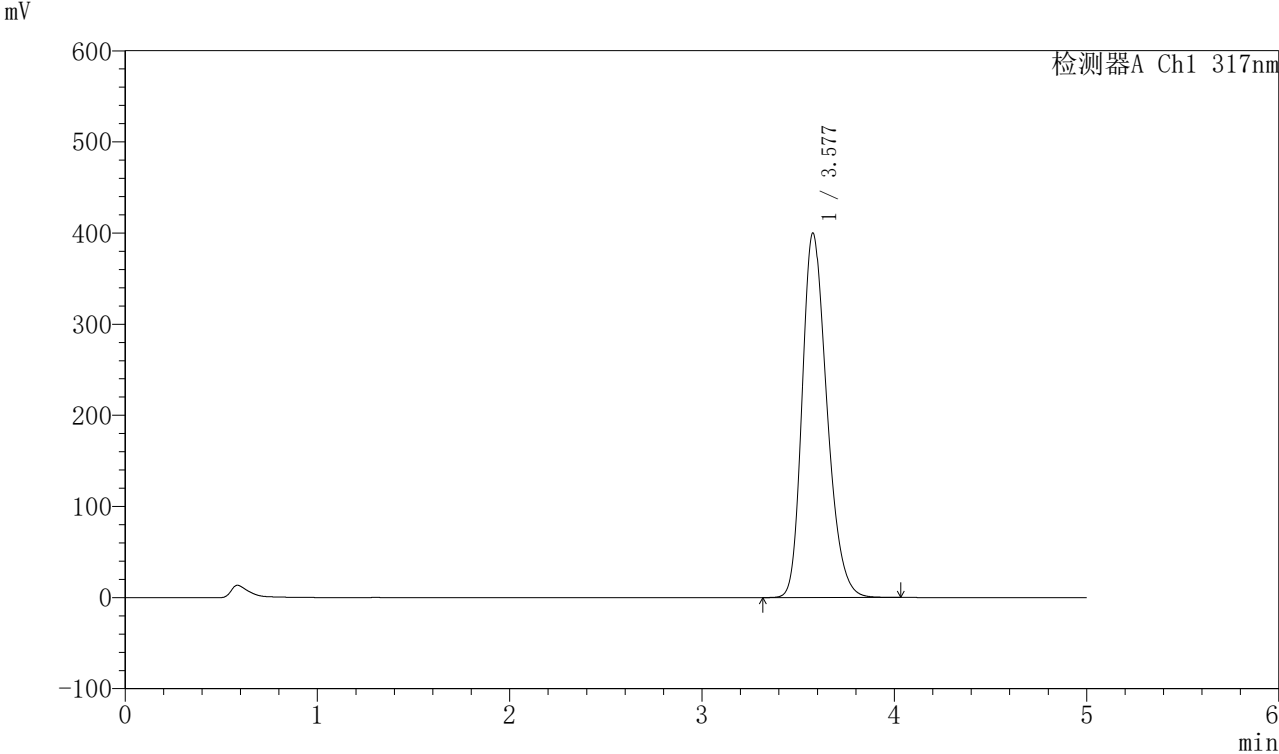
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.577	3552873	100.000	399527	3819	1.263	--
总计		3552873	100.000	399527			

图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1472-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 22:54:05

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:33:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

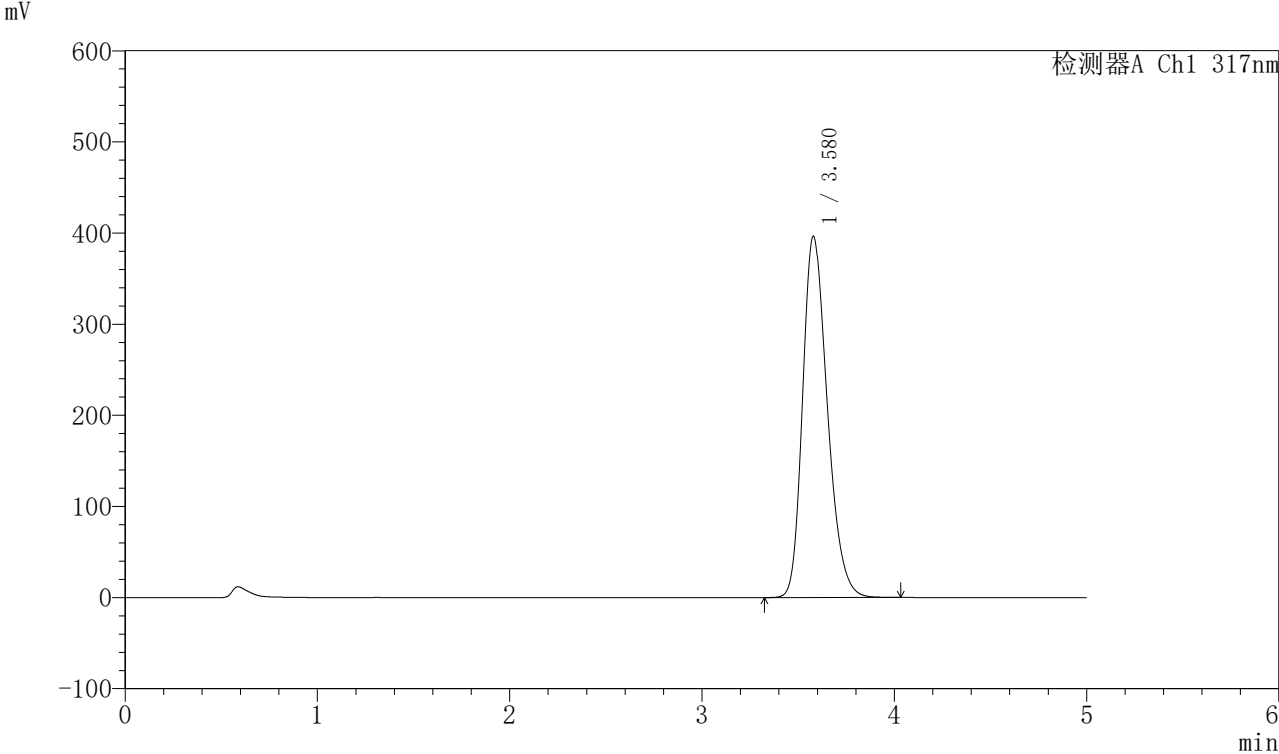
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.580	3519686	100.000	396540	3828	1.261	--
总计		3519686	100.000	396540			

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1473-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 22:59:30

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:33:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

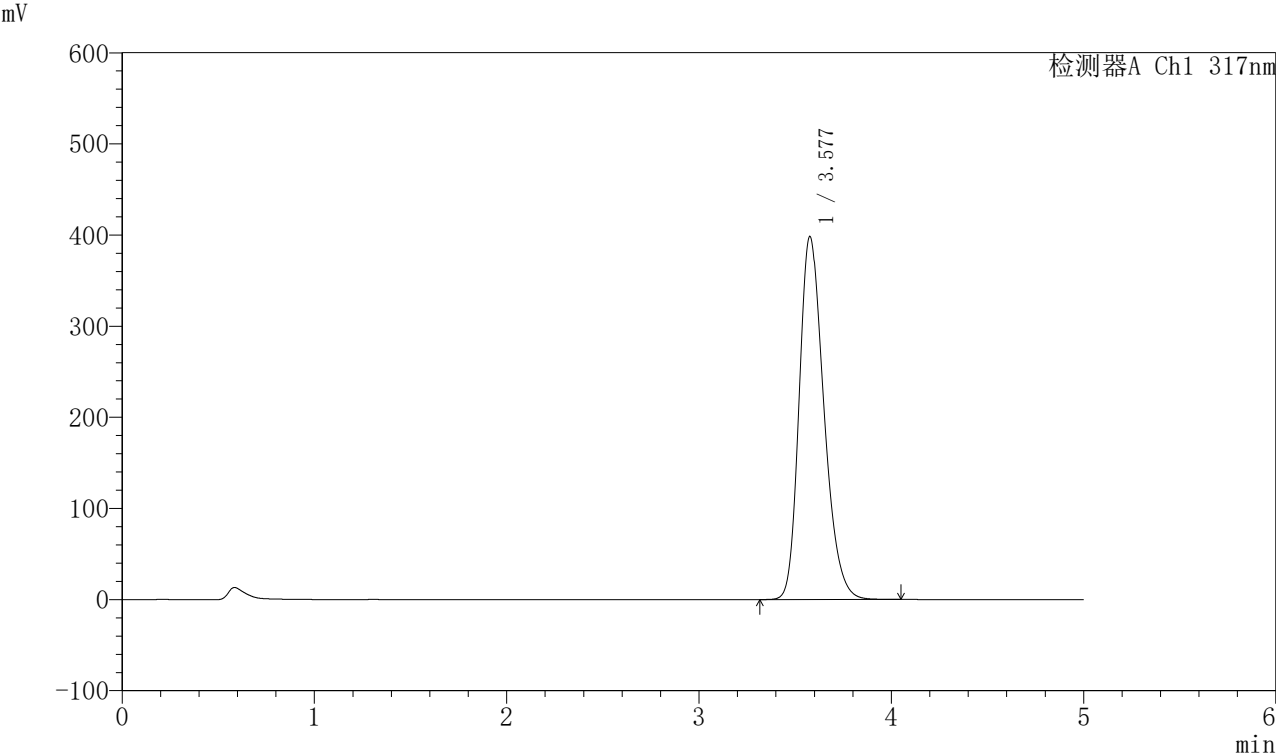
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.577	3536751	100.000	397839	3821	1.262	--
总计		3536751	100.000	397839			

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1474-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 23:04:53

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:33:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

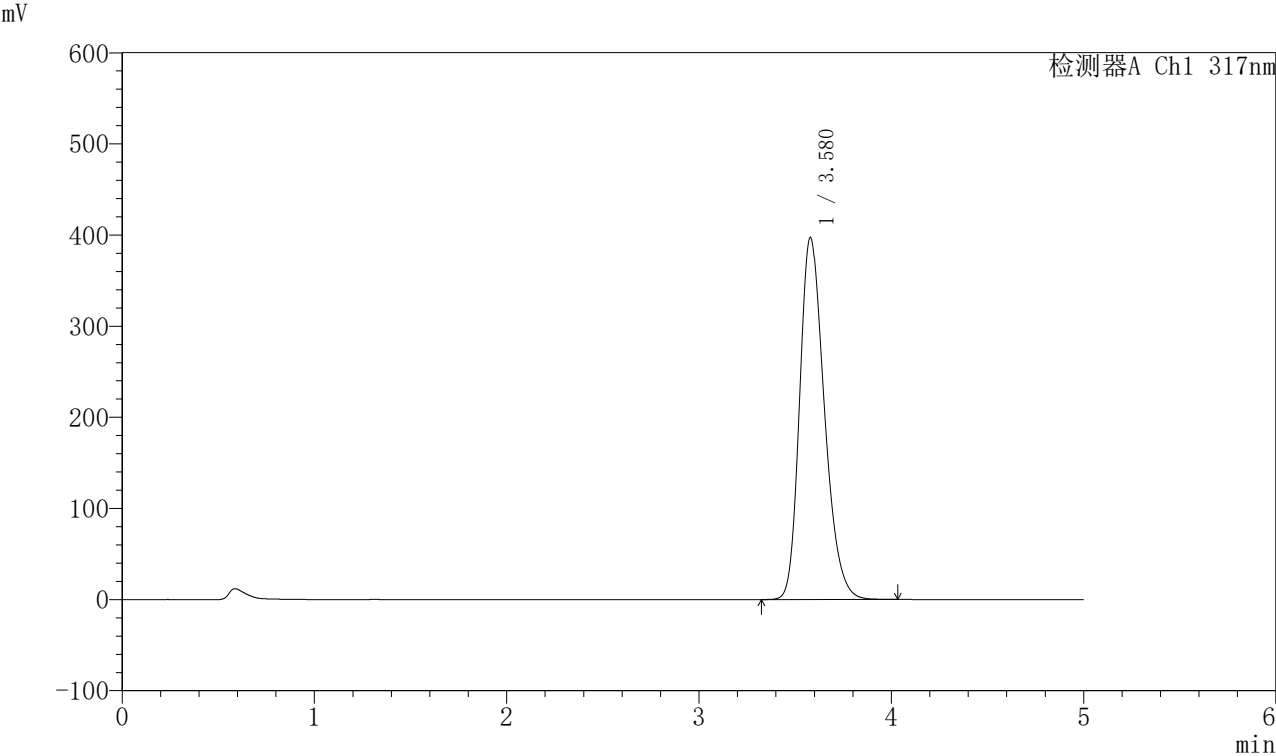
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.580	3526761	100.000	397298	3826	1.262	--
总计		3526761	100.000	397298			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1475-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz2-1.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 23:10:19

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:33:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

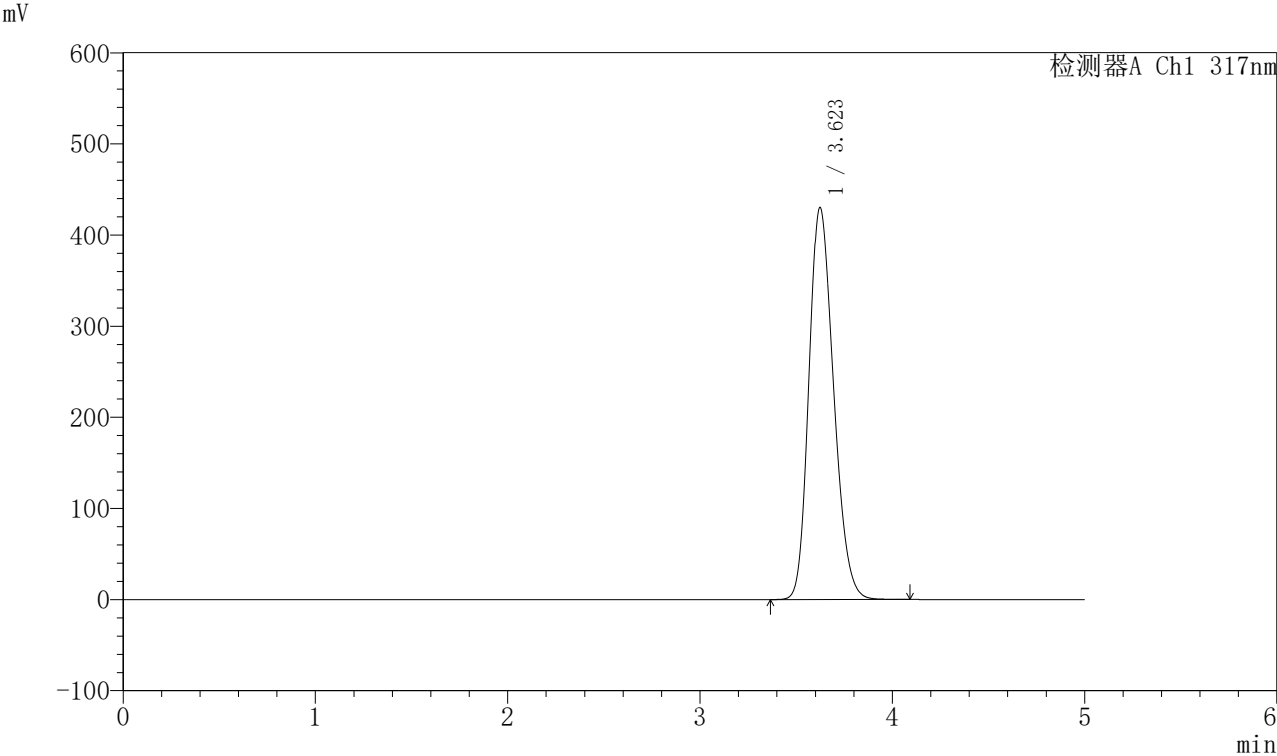
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	3817837	100.000	430080	3841	1.215	--
总计		3817837	100.000	430080			

图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1476-2 - cbzj-4226Ap-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 23:15:43

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:33:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

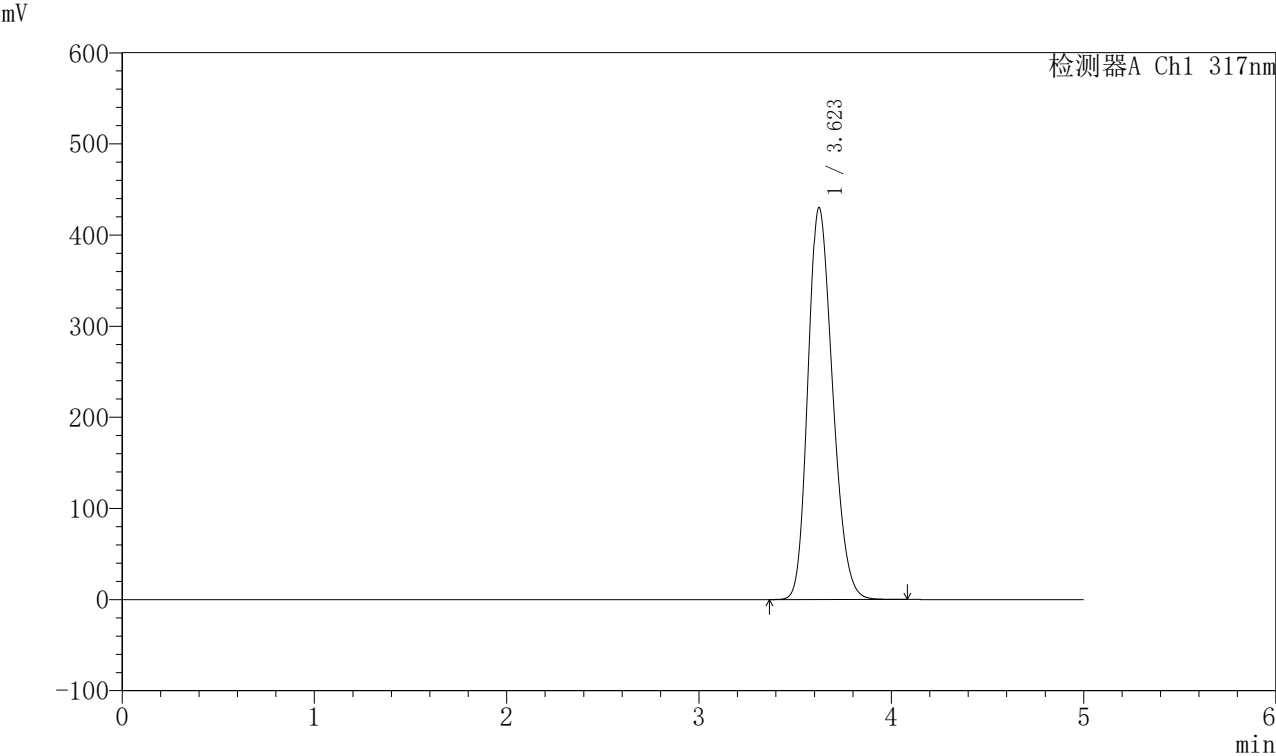
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.623	3818806	100.000	430023	3842	1.215	--
总计		3818806	100.000	430023			

图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4226A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 - 31-13/10-1477-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-rj.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-9

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 23:21:07

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:33:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

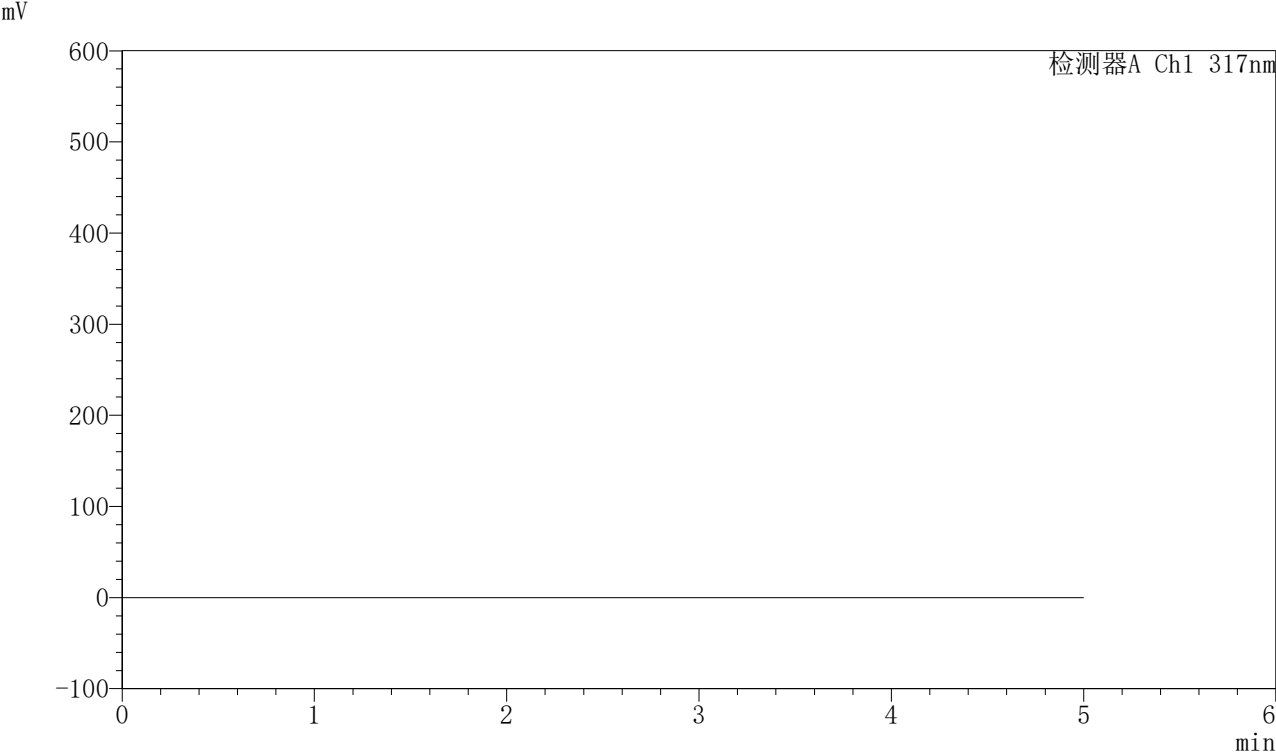
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	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)-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1478-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 23:26:30

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:33:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

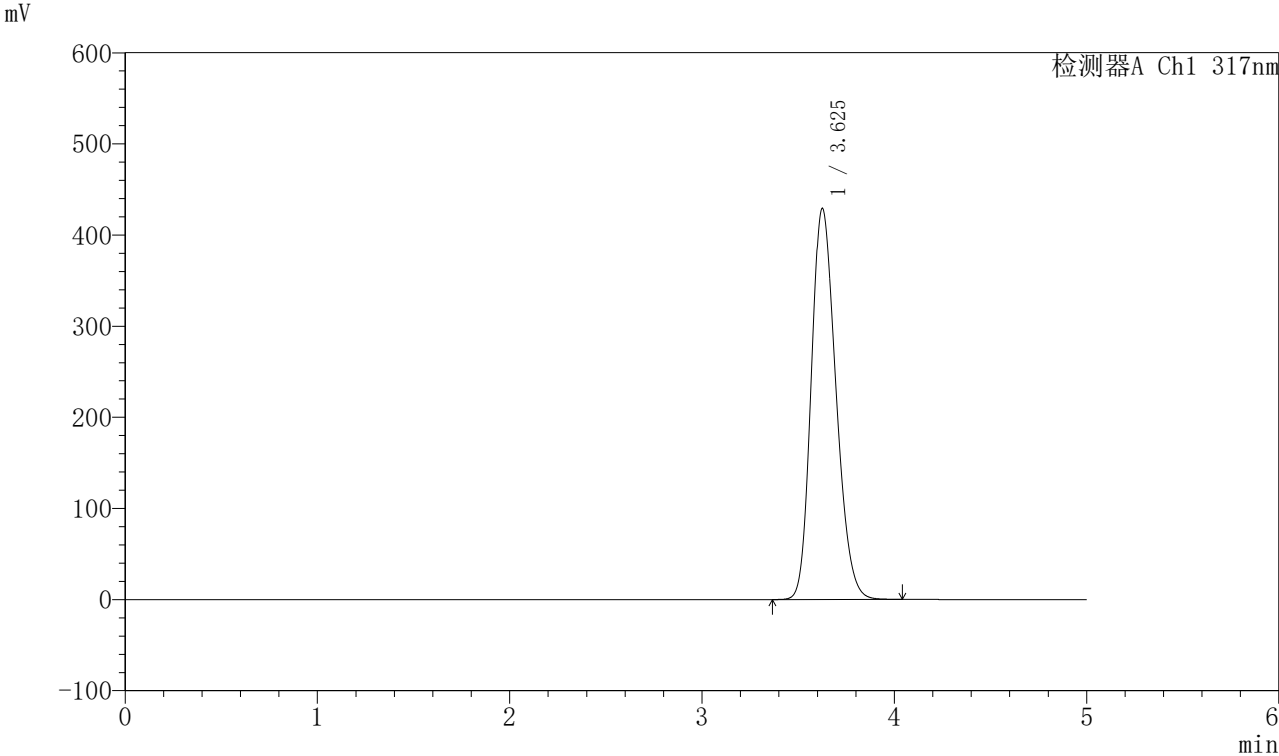
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	3811621	100.000	428557	3837	1.215	--
总计		3811621	100.000	428557			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1479-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 23:31:53

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:33:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

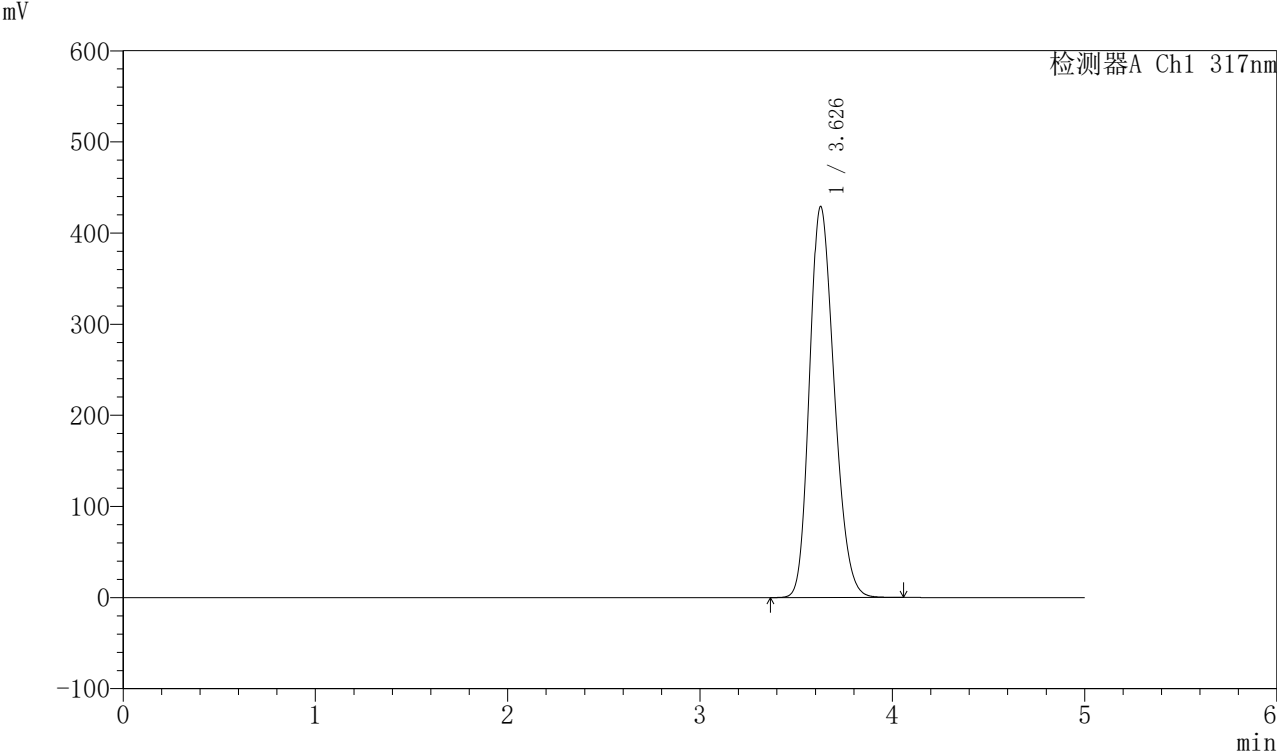
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	3812522	100.000	428315	3842	1.216	--
总计		3812522	100.000	428315			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1480-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 23:37:16

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:33:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

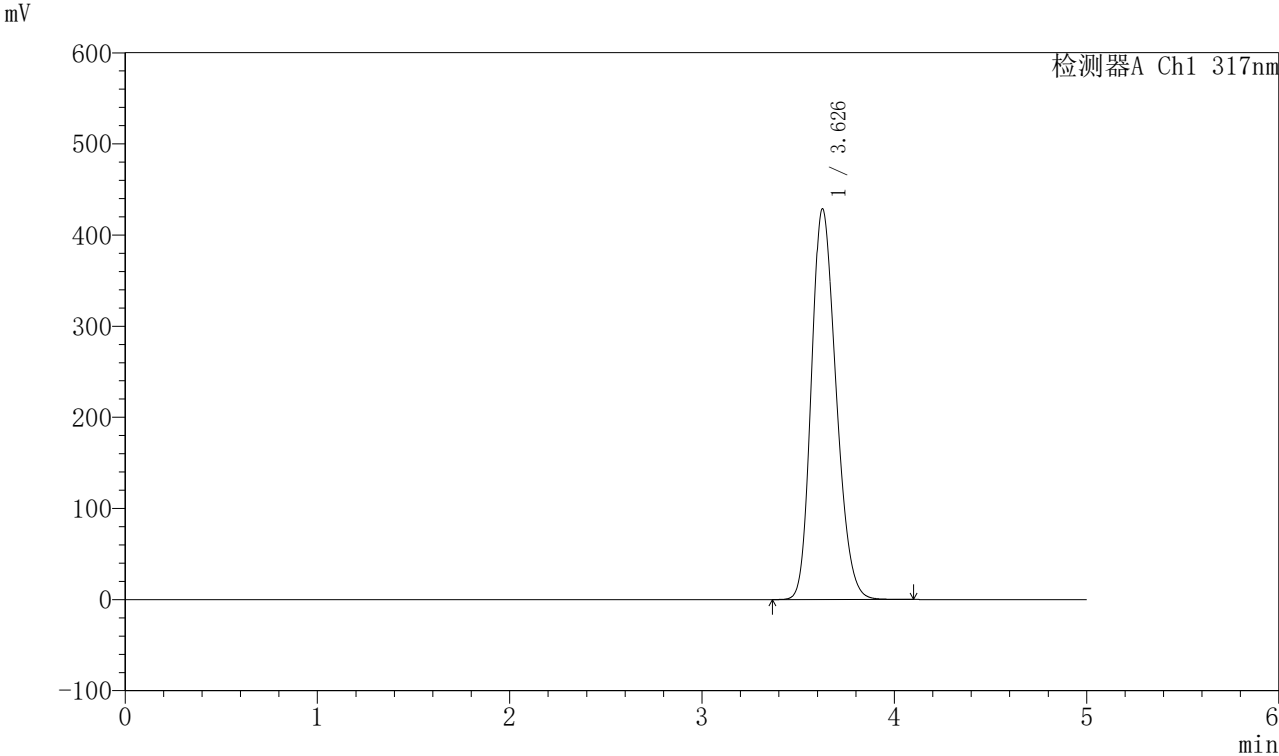
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	3811035	100.000	427840	3839	1.216	--
总计		3811035	100.000	427840			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



QTL-4047

样品信息

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1481-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-4.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 23:42:39

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:33:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

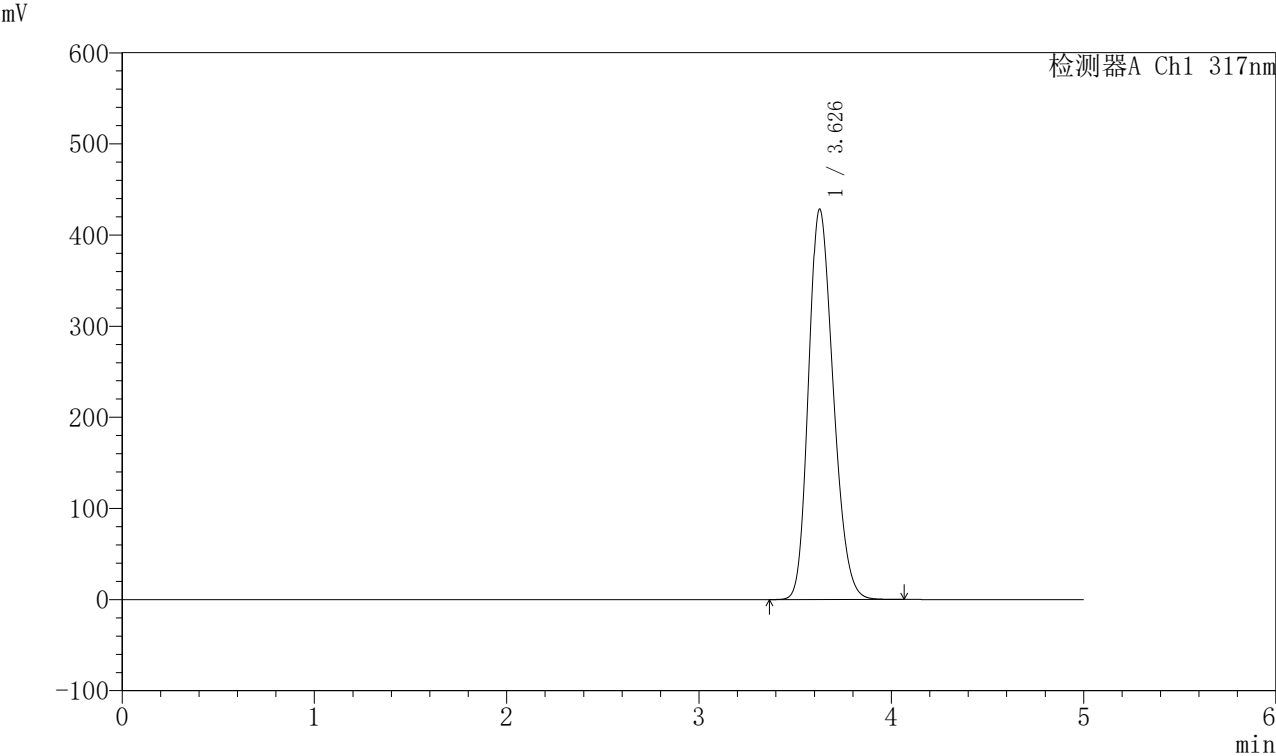
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	3808090	100.000	427649	3838	1.216	--
总计		3808090	100.000	427649			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1482-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 23:48:02

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:33:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

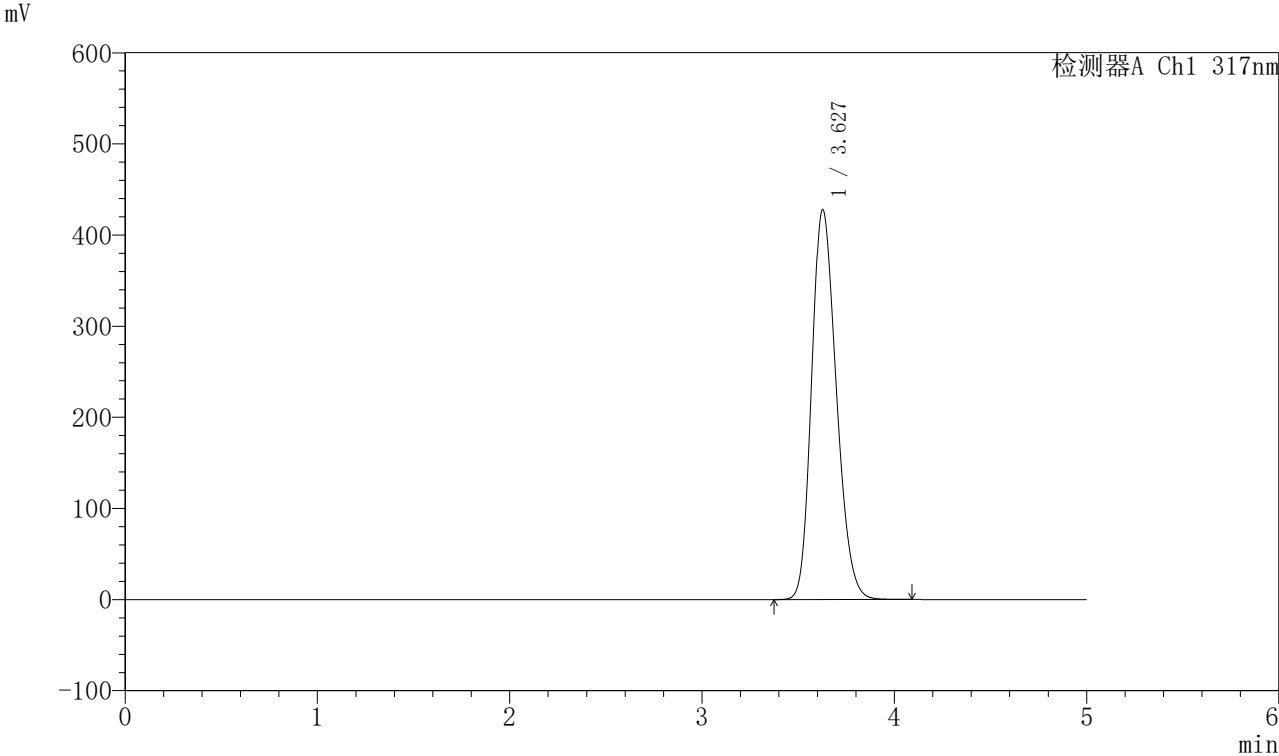
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	3804060	100.000	427340	3836	1.216	--
总计		3804060	100.000	427340			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



QTL-4047

样品信息

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1483-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-5min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 23:53:25

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:33:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

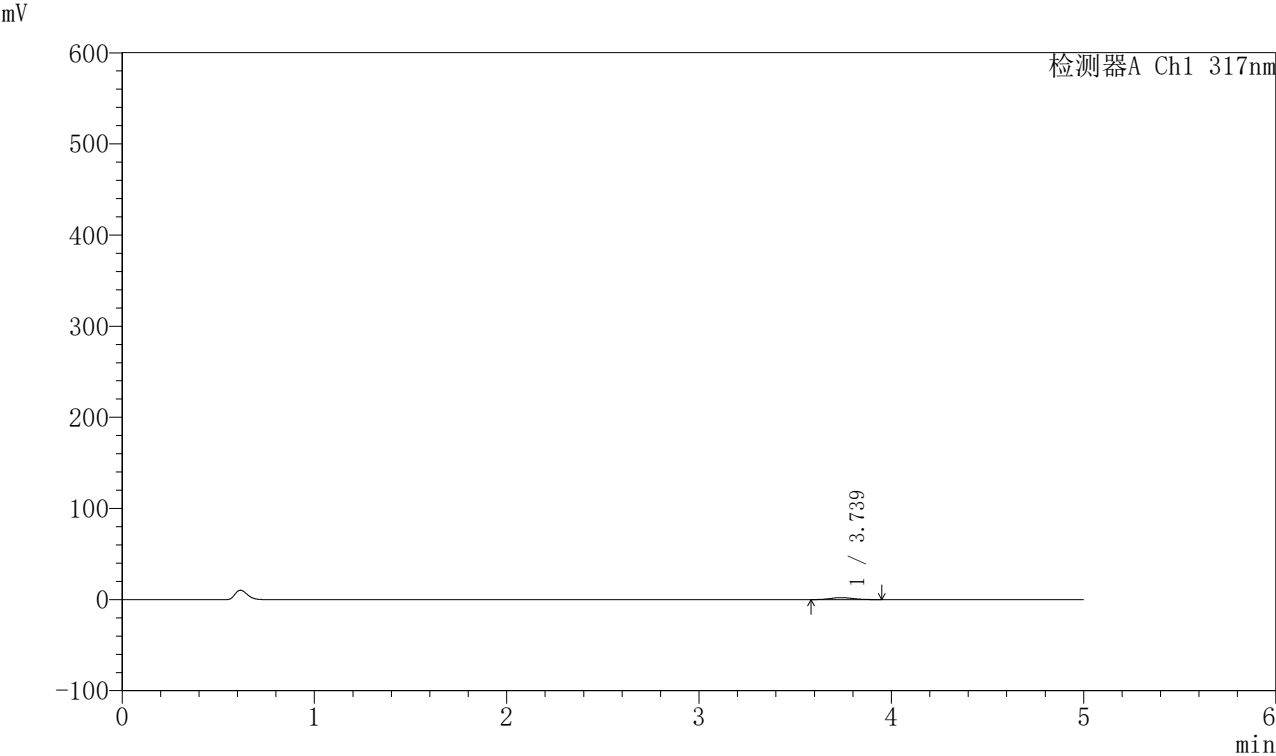
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.739	17743	100.000	2158	4609	1.101	--
总计		17743	100.000	2158			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1484-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-5min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/16 23:58:47

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:33:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

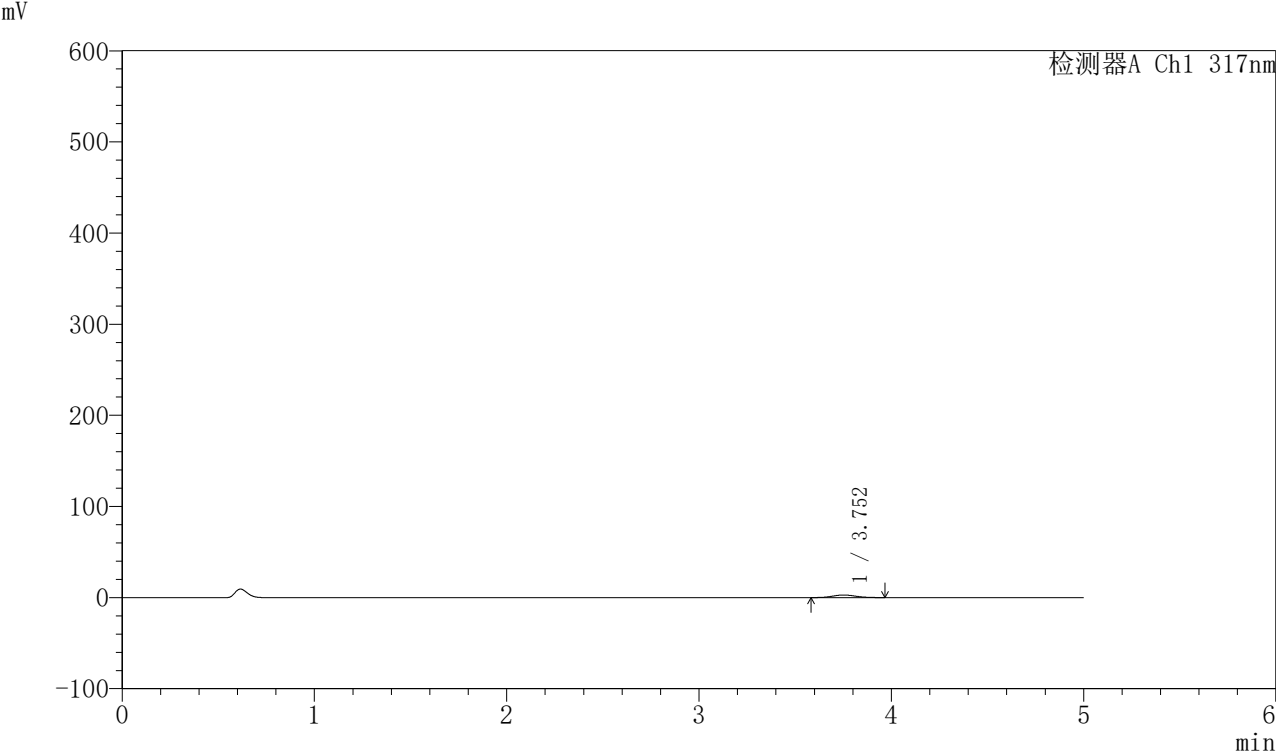
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.752	23851	100.000	2867	4658	1.082	--
总计		23851	100.000	2867			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1485-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 00:04:10

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:33:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

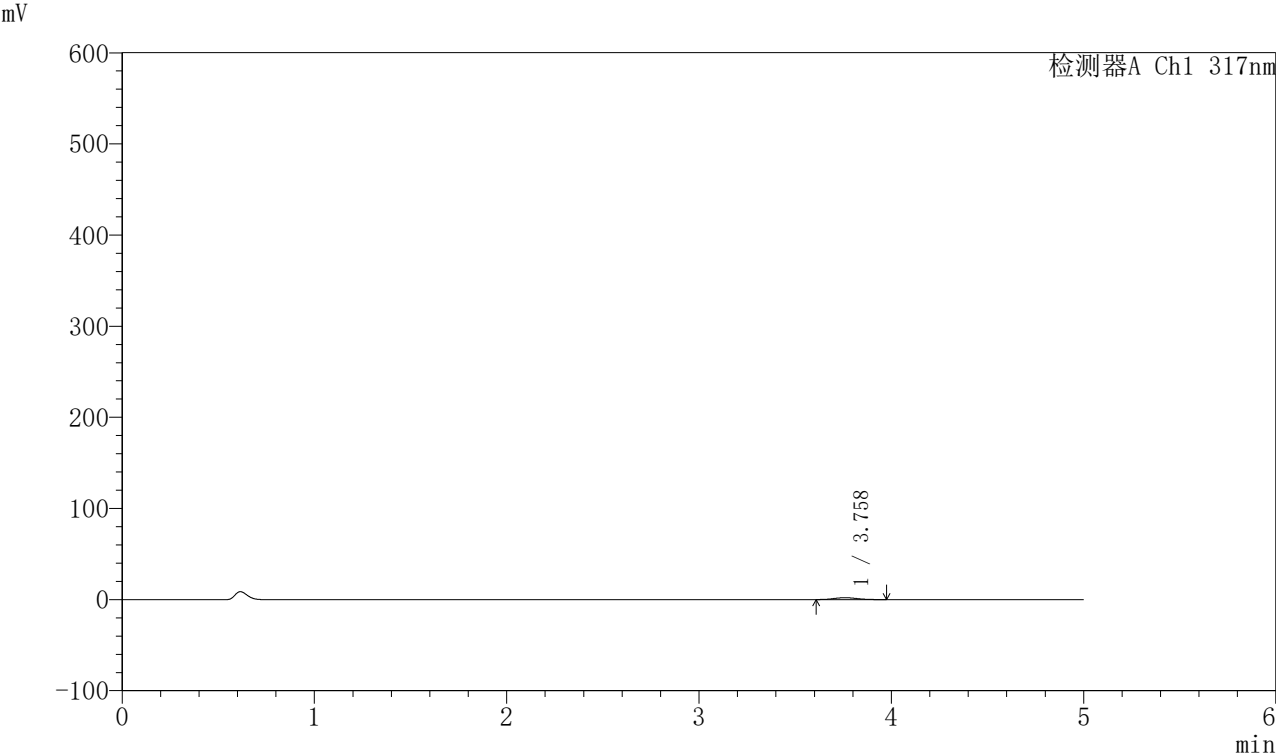
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	17101	100.000	2071	4704	1.110	--
总计		17101	100.000	2071			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1486-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-5min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 00:09:33

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:34:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

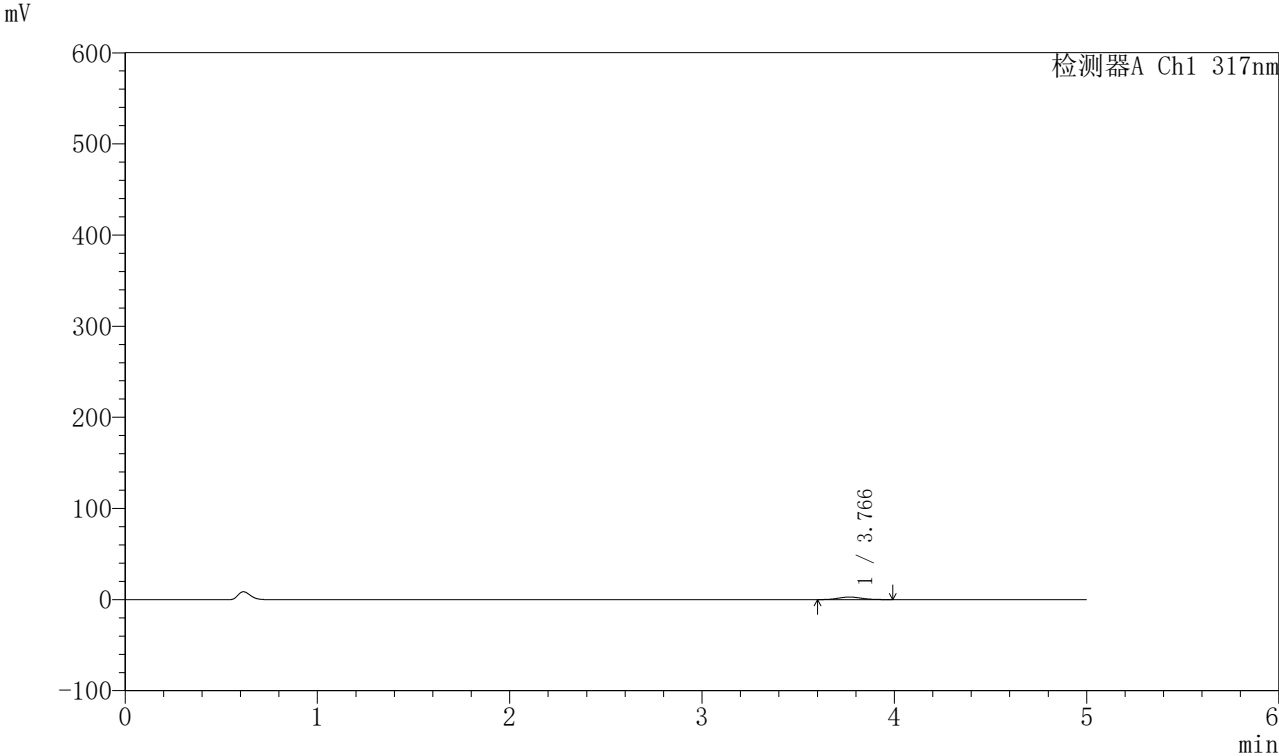
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.766	23492	100.000	2815	4670	1.109	--
总计		23492	100.000	2815			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1487-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-5min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 00:14:55

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:34:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

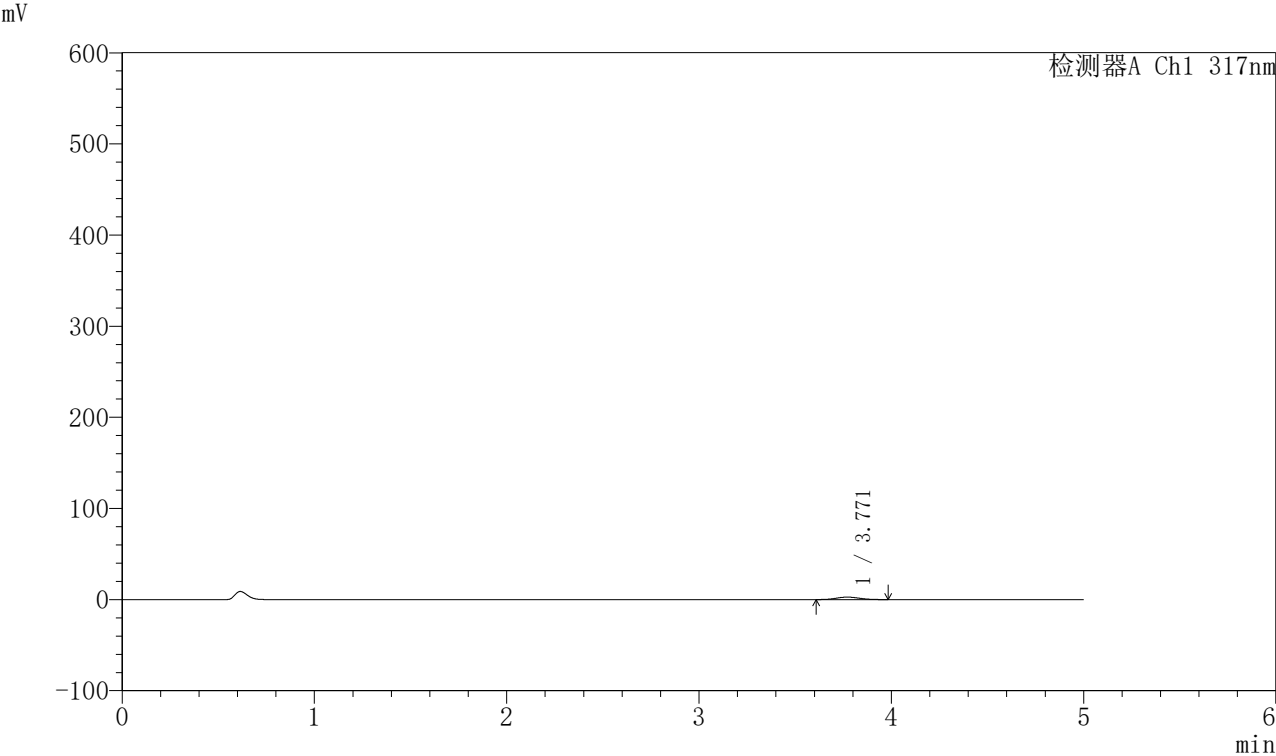
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	22604	100.000	2715	4594	1.093	--
总计		22604	100.000	2715			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1488-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-5min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 00:20:17

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:34:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

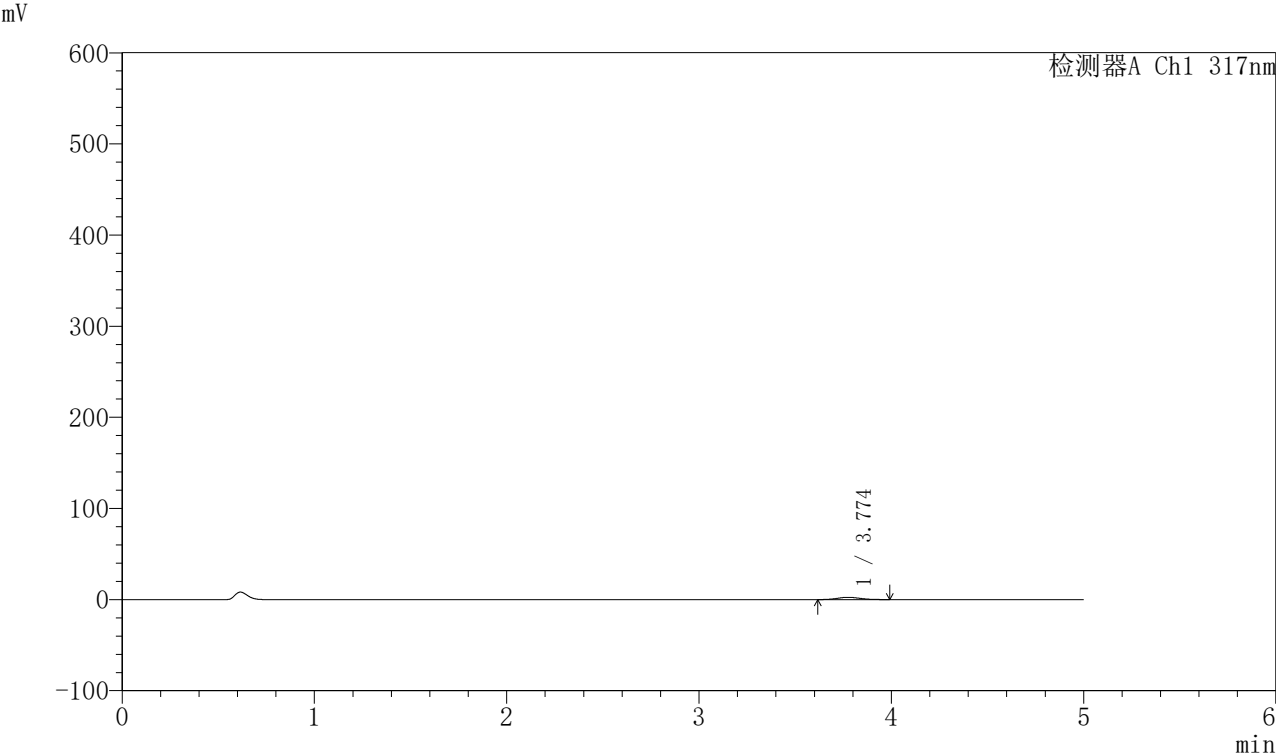
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	20499	100.000	2473	4747	1.118	--
总计		20499	100.000	2473			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

样品信息

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1489-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-10min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 00:25:39

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:34:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

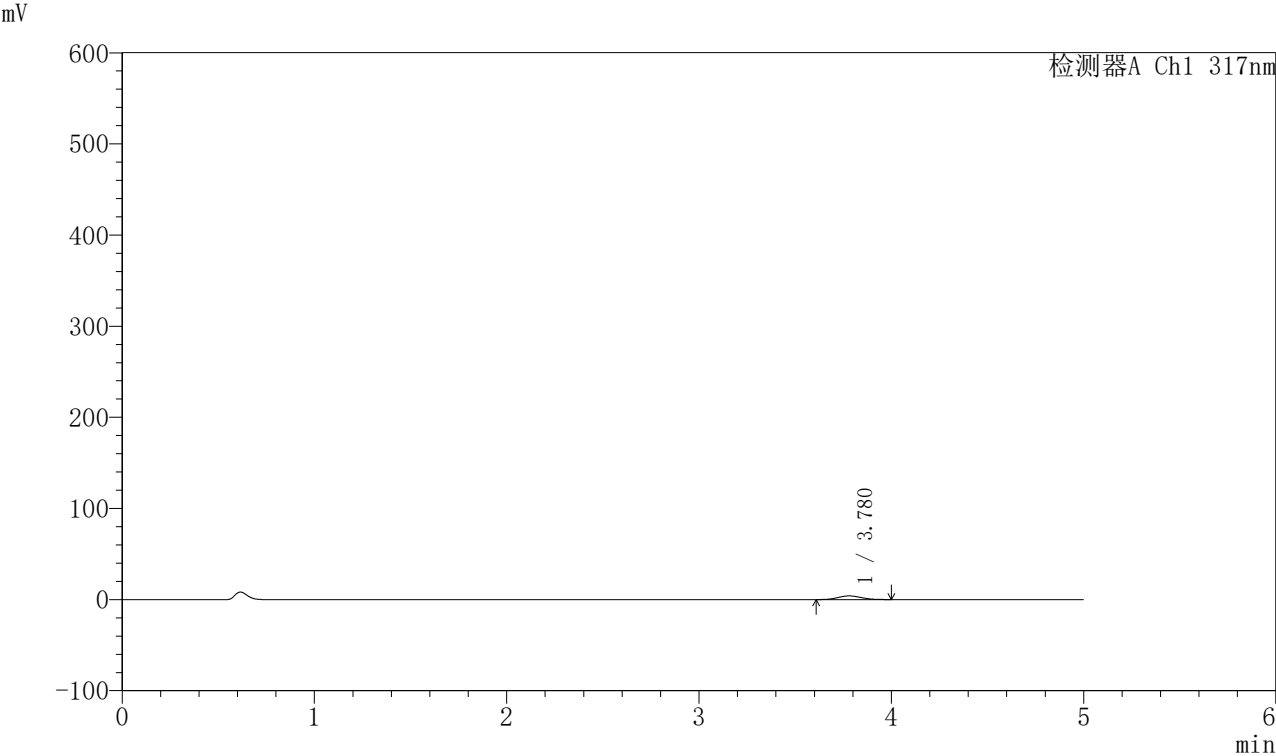
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	34279	100.000	4063	4632	1.110	--
总计		34279	100.000	4063			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

样品信息

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1490-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 00:31:01

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:34:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

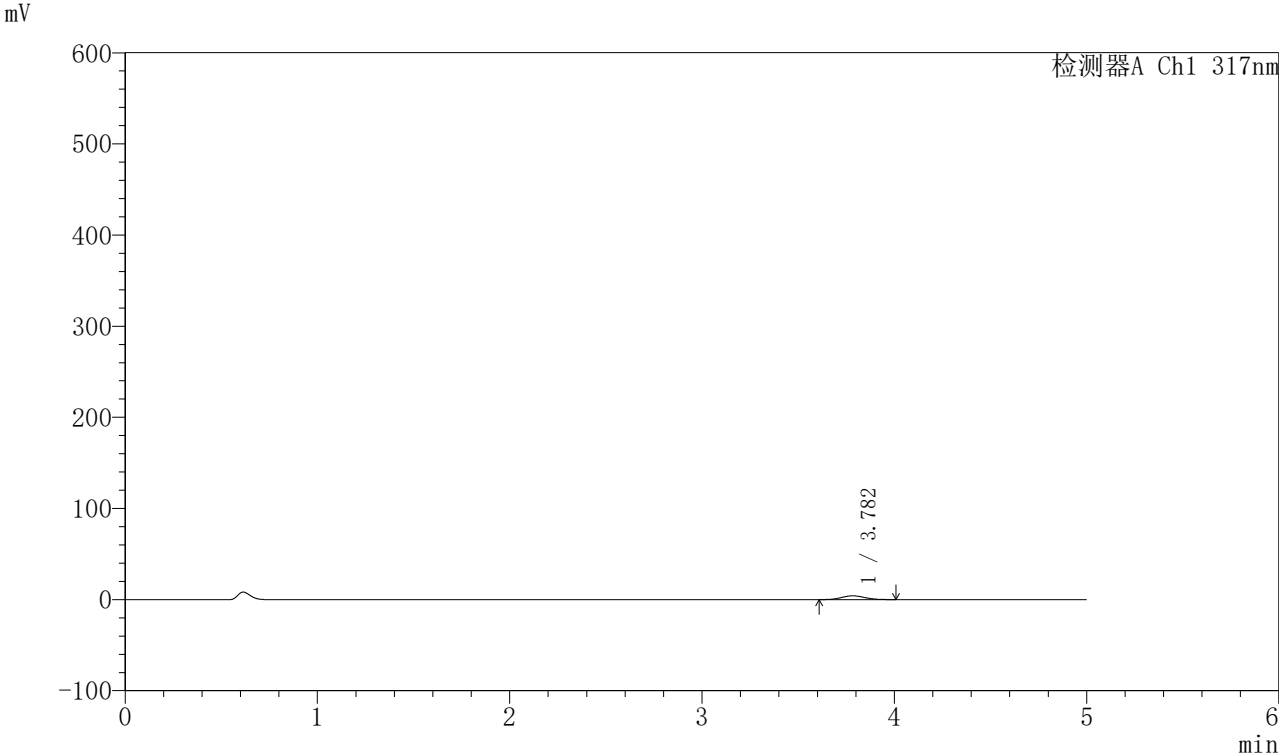
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	34606	100.000	4137	4599	1.101	--
总计		34606	100.000	4137			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1491-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-10min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 00:36:23

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:34:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

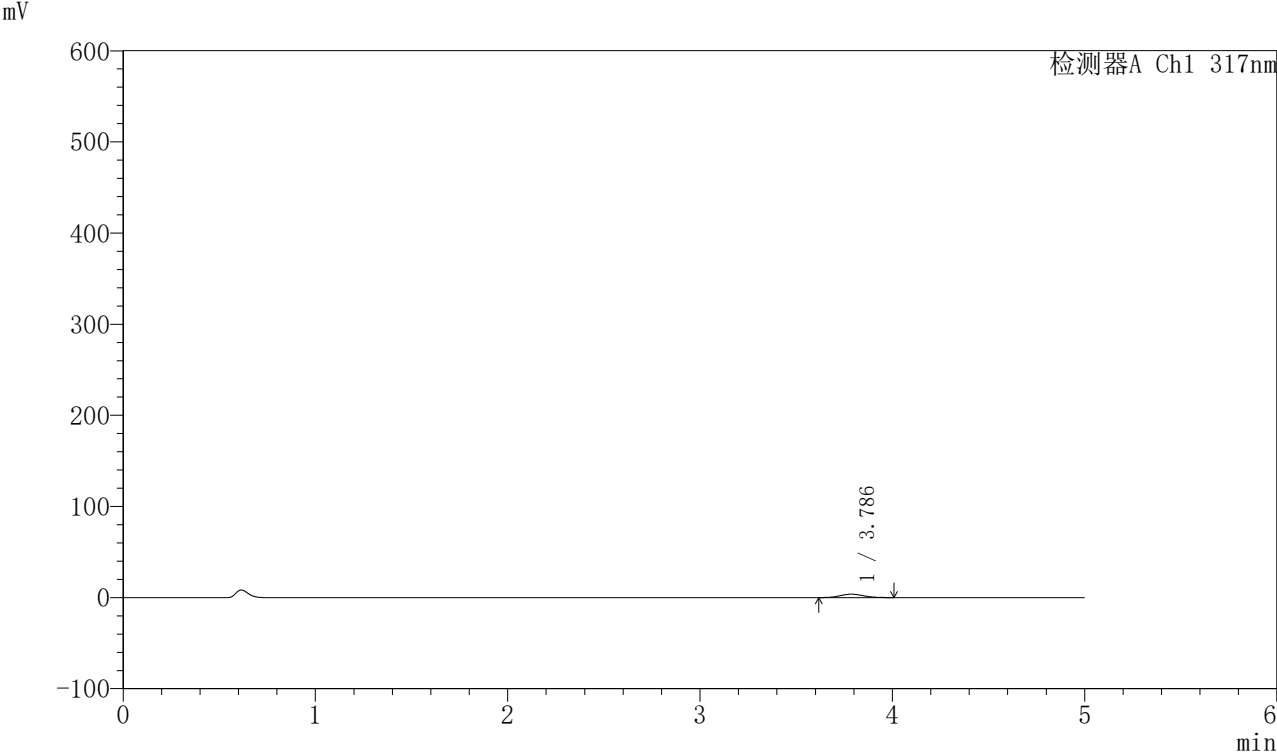
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.786	31306	100.000	3723	4706	1.101	--
总计		31306	100.000	3723			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1492-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-10min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 00:41:45

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:34:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

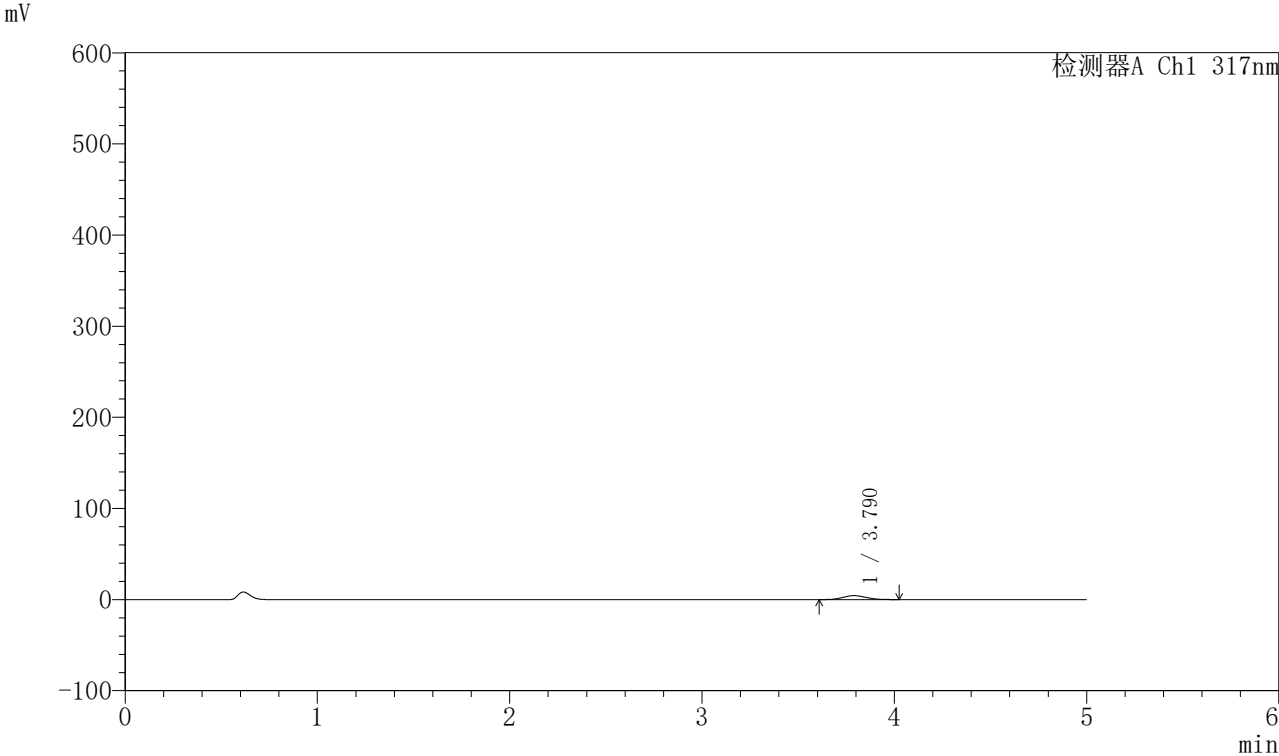
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.790	36469	100.000	4326	4599	1.100	--
总计		36469	100.000	4326			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

样品信息

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1493-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-10min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 00:47:08

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:34:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

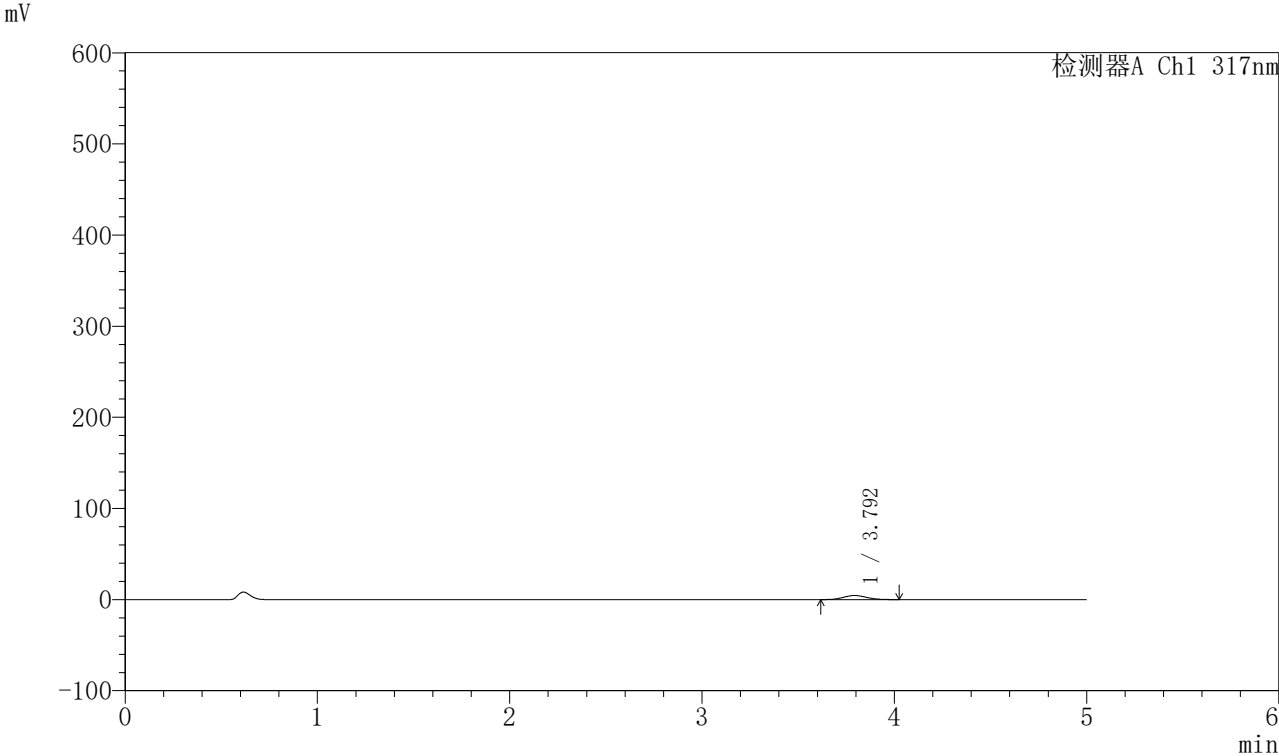
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.792	37525	100.000	4450	4639	1.090	--
总计		37525	100.000	4450			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1494-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-10min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 00:52:30

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:34:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

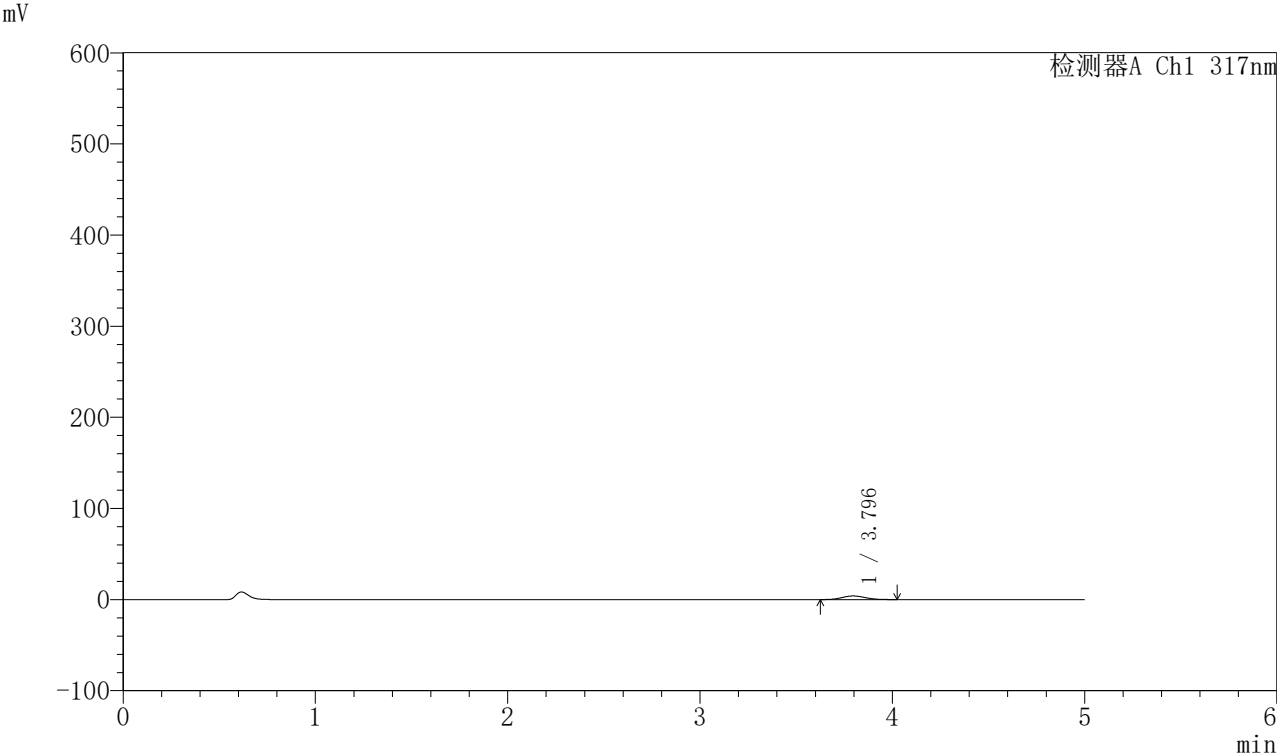
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	33567	100.000	3989	4617	1.092	--
总计		33567	100.000	3989			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1495-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-15min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 00:57:52

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:34:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

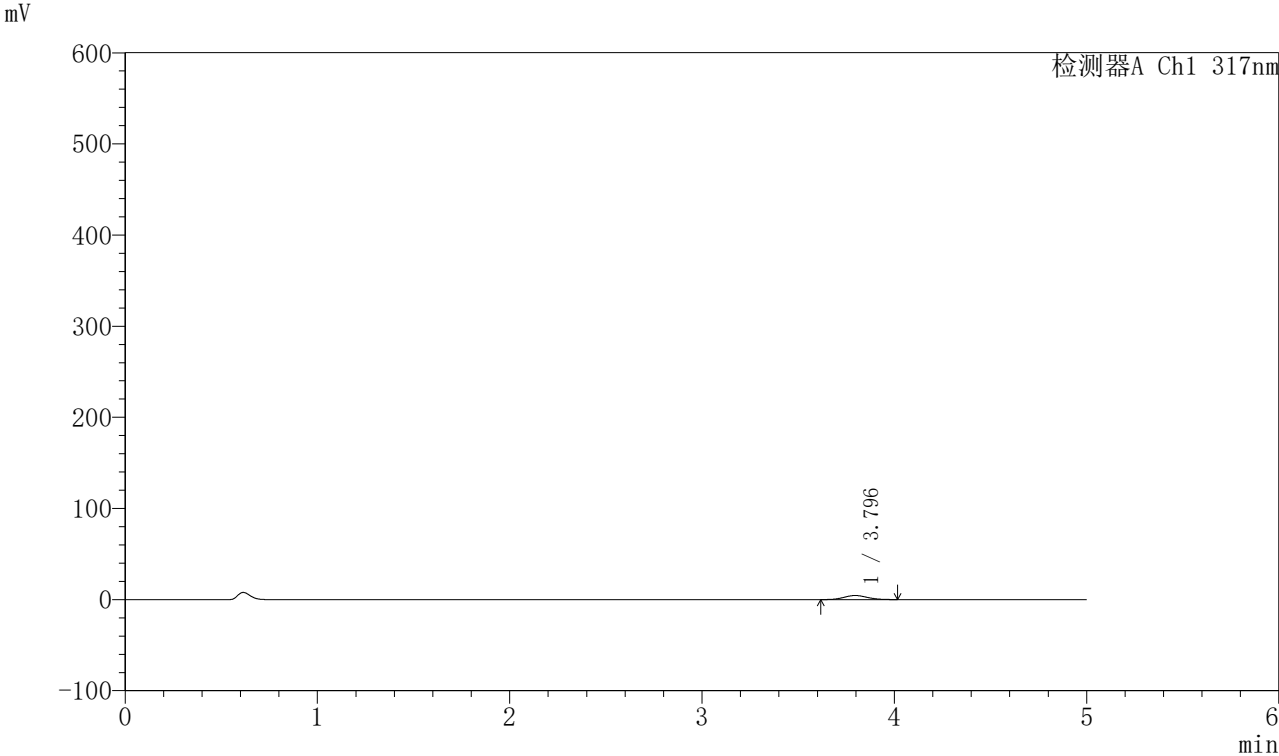
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	37593	100.000	4456	4652	1.096	--
总计		37593	100.000	4456			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

＜样品信息＞

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1496-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-15min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 01:03:15

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:34:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

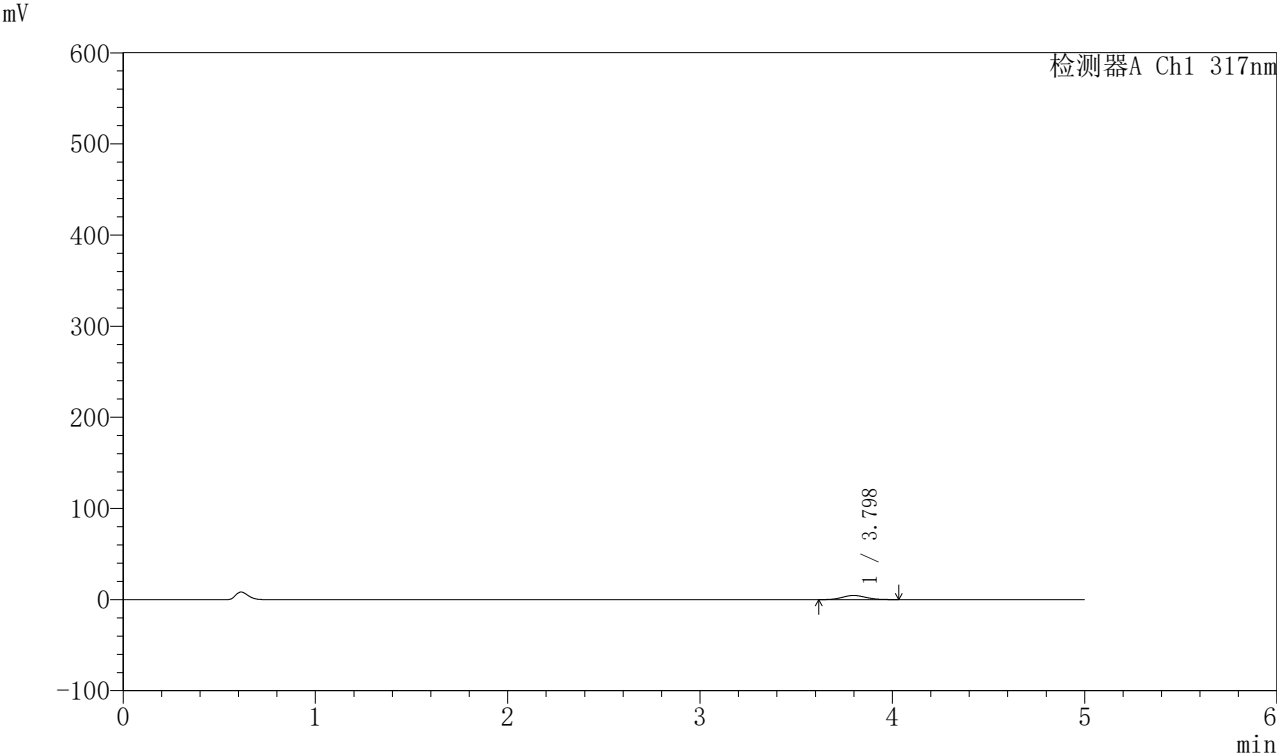
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	38340	100.000	4526	4573	1.091	--
总计		38340	100.000	4526			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1497-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-15min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 01:08:37

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:34:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

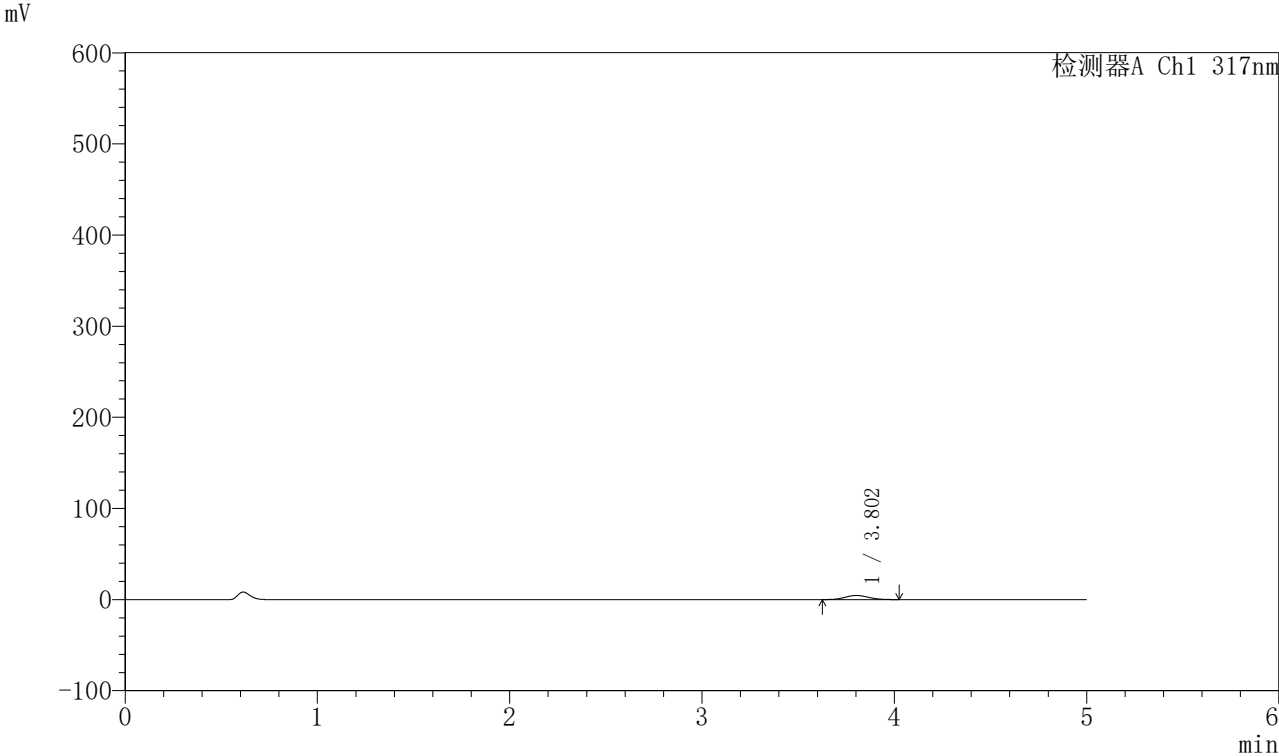
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	37946	100.000	4491	4609	1.086	--
总计		37946	100.000	4491			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1498-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-15min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 01:13:59

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:34:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

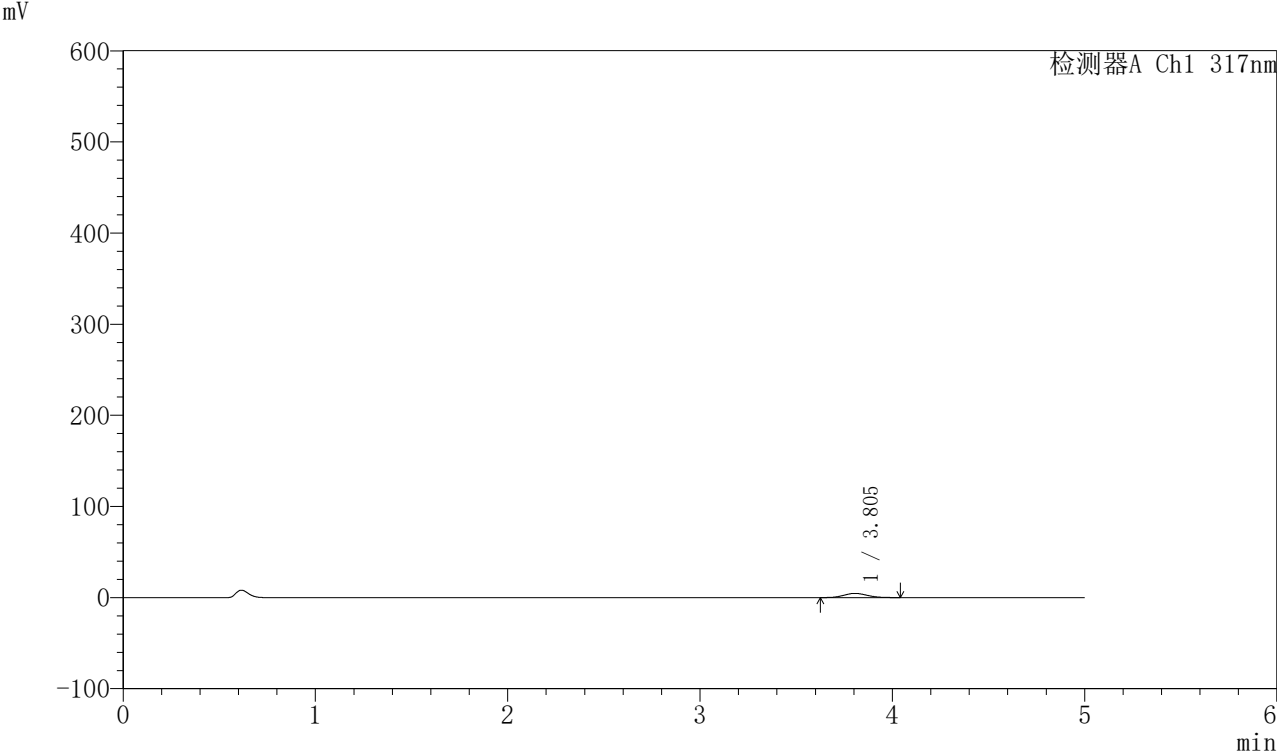
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	38901	100.000	4608	4613	1.094	--
总计		38901	100.000	4608			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1499-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-15min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 01:19:22

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:34:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

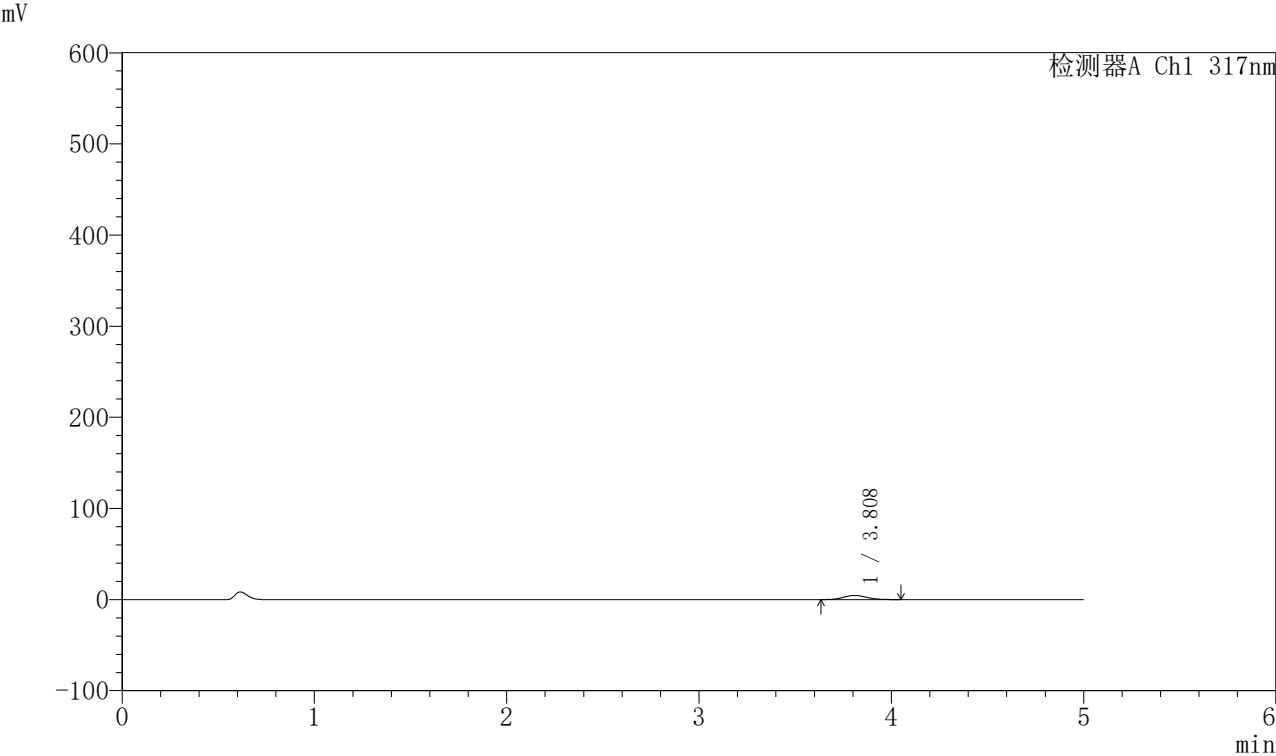
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	38116	100.000	4499	4609	1.093	--
总计		38116	100.000	4499			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

样品信息

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1500-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-15min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 01:24:44

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:34:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

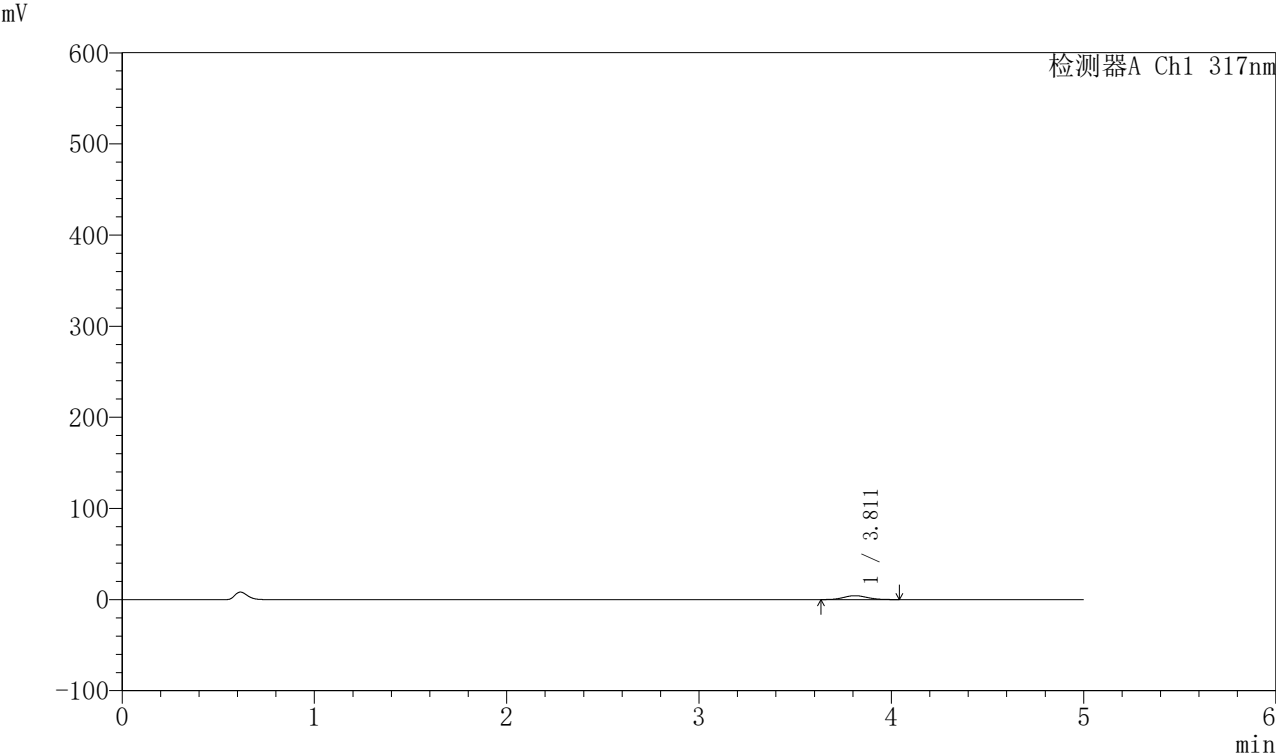
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	36304	100.000	4280	4630	1.082	--
总计		36304	100.000	4280			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1501-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-20min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 01:30:06

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:34:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

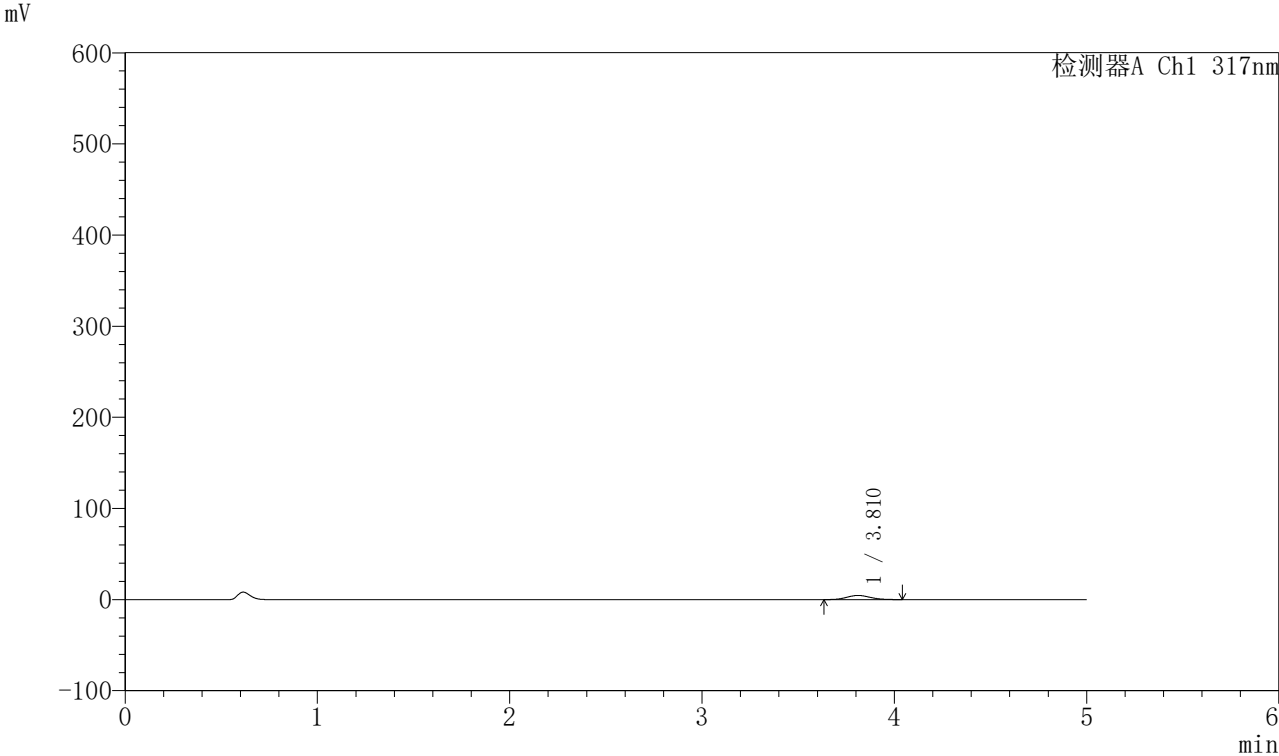
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	38408	100.000	4515	4646	1.102	--
总计		38408	100.000	4515			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

样品信息

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1502-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 01:35:28

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:34:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

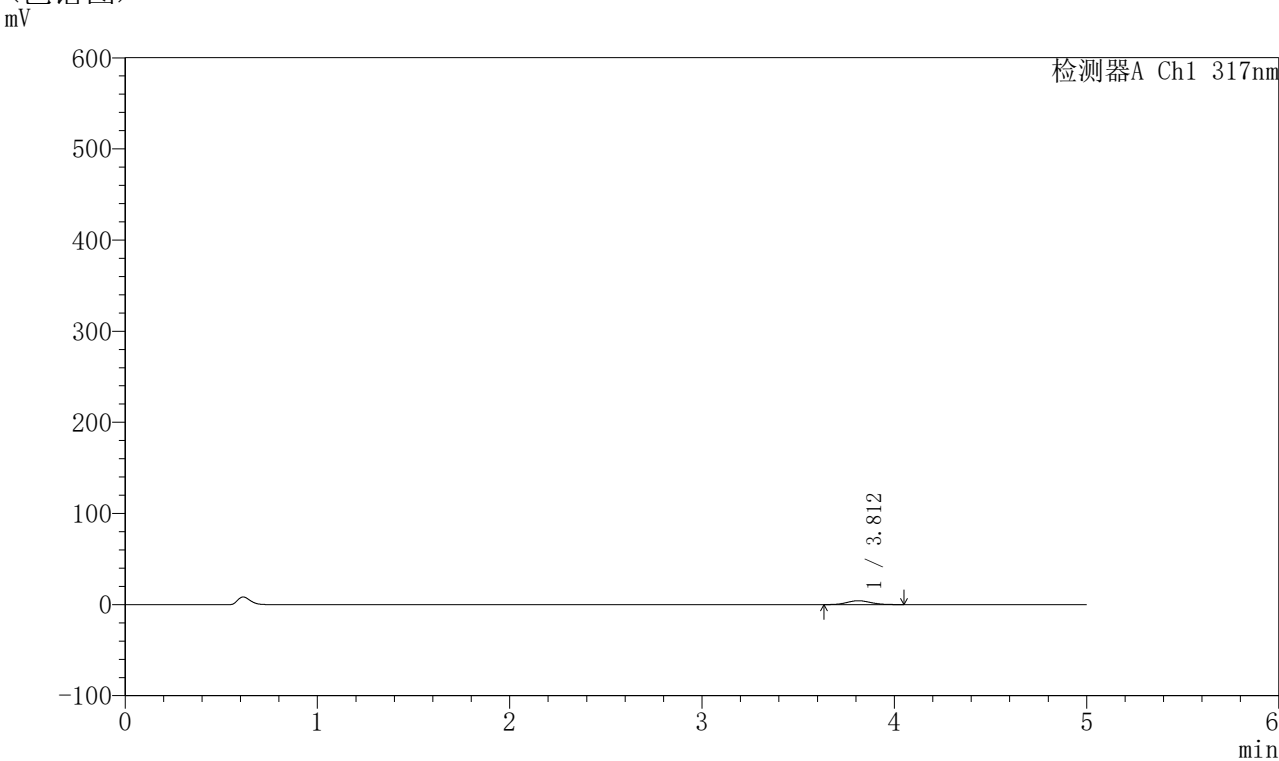
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	36234	100.000	4263	4618	1.096	--
总计		36234	100.000	4263			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

样品信息

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1503-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 01:40:51

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:34:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

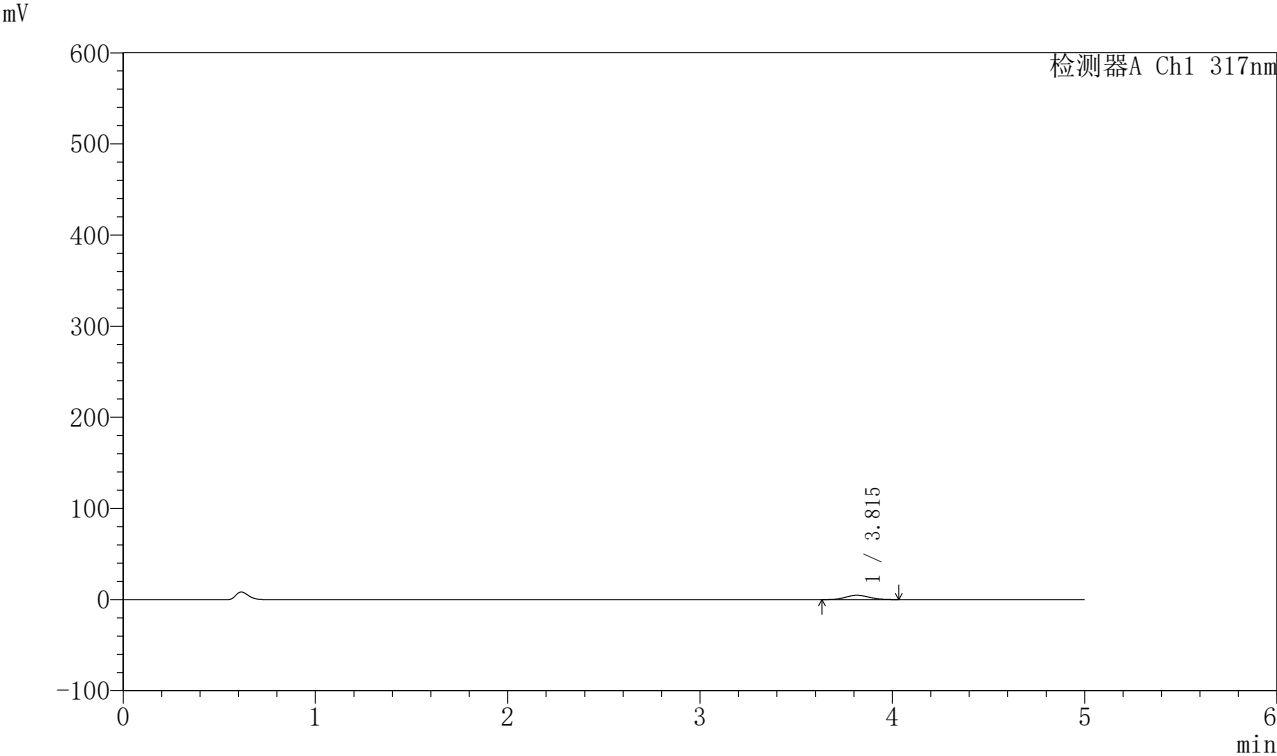
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	40074	100.000	4734	4594	1.093	--
总计		40074	100.000	4734			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1504-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-20min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 01:46:13

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:34:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

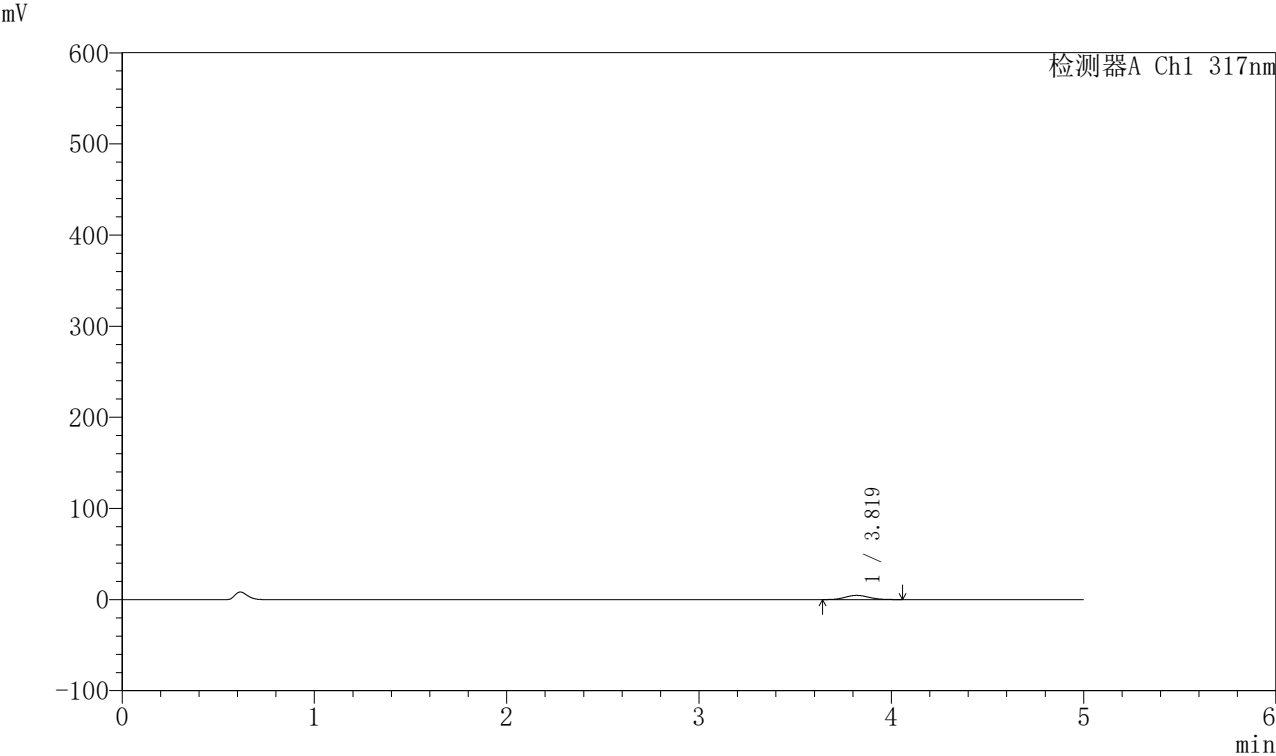
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	39357	100.000	4642	4656	1.096	--
总计		39357	100.000	4642			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1505-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-20min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 01:51:35

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:34:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

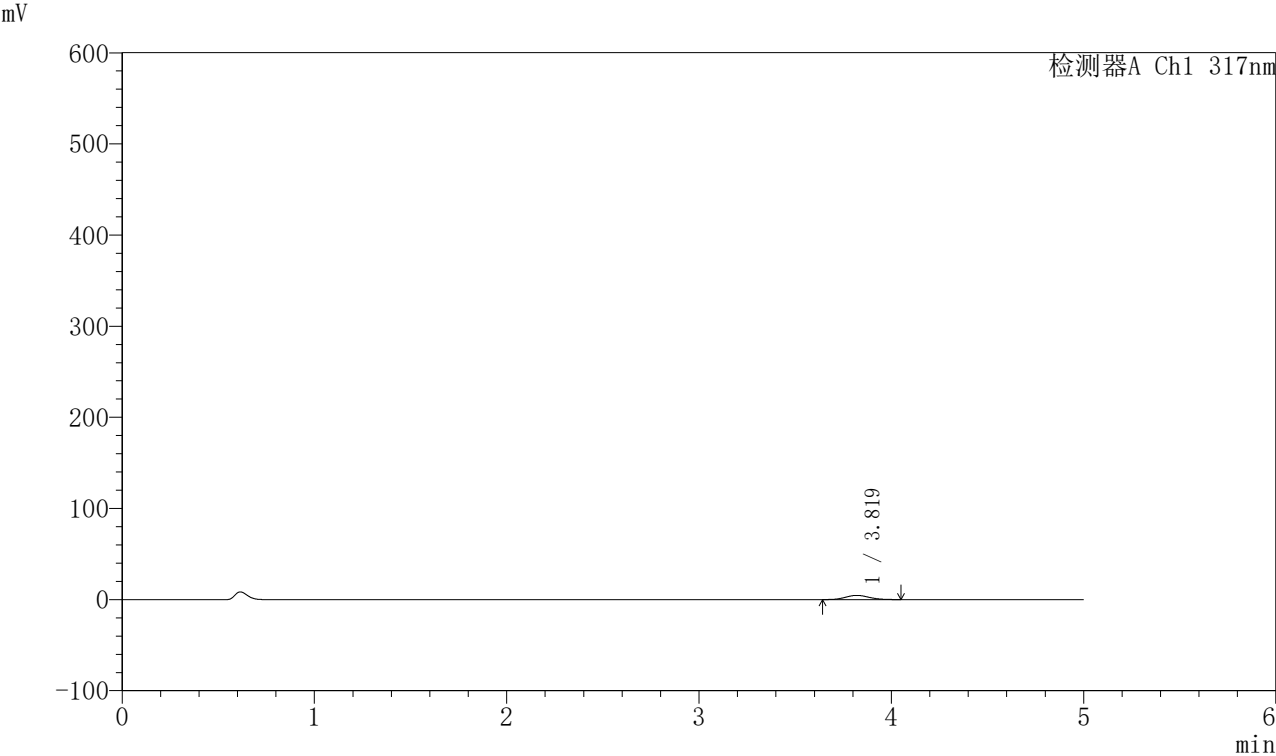
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	39325	100.000	4618	4627	1.104	--
总计		39325	100.000	4618			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

样品信息

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1506-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-20min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 01:56:57

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:34:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

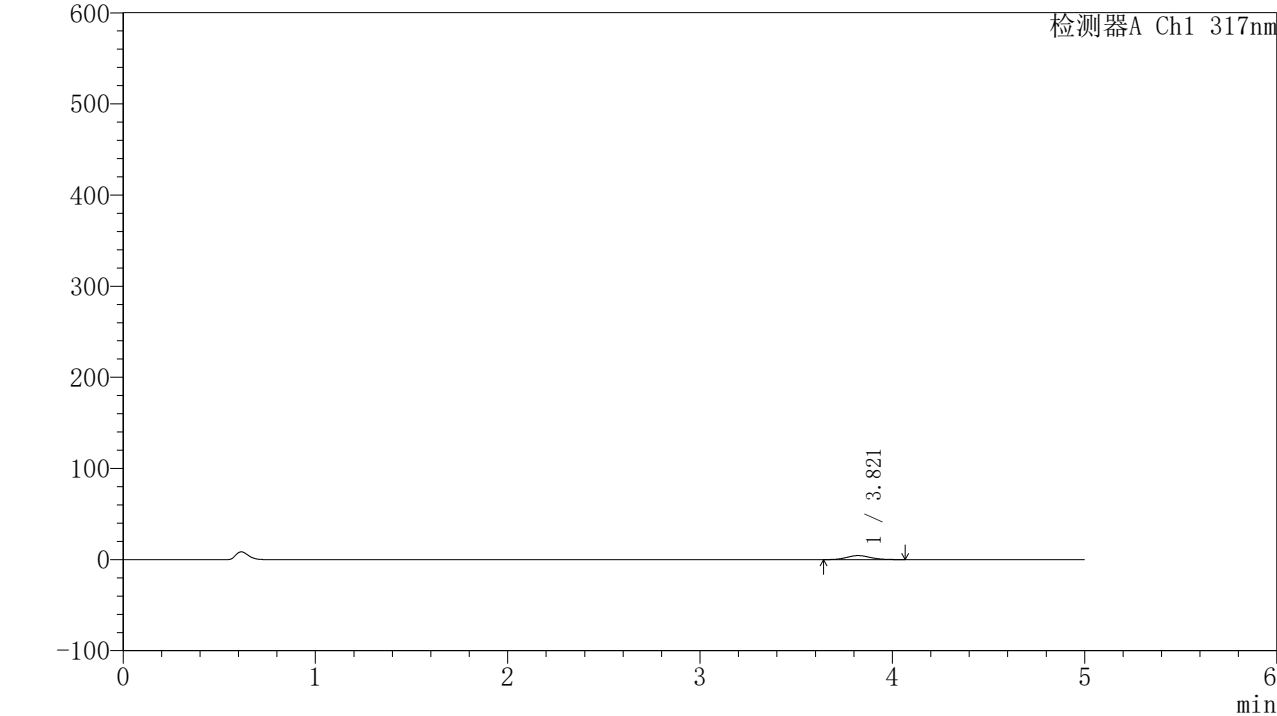
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	37431	100.000	4382	4630	1.111	--
总计		37431	100.000	4382			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1507-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-30min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 02:02:19

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:34:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

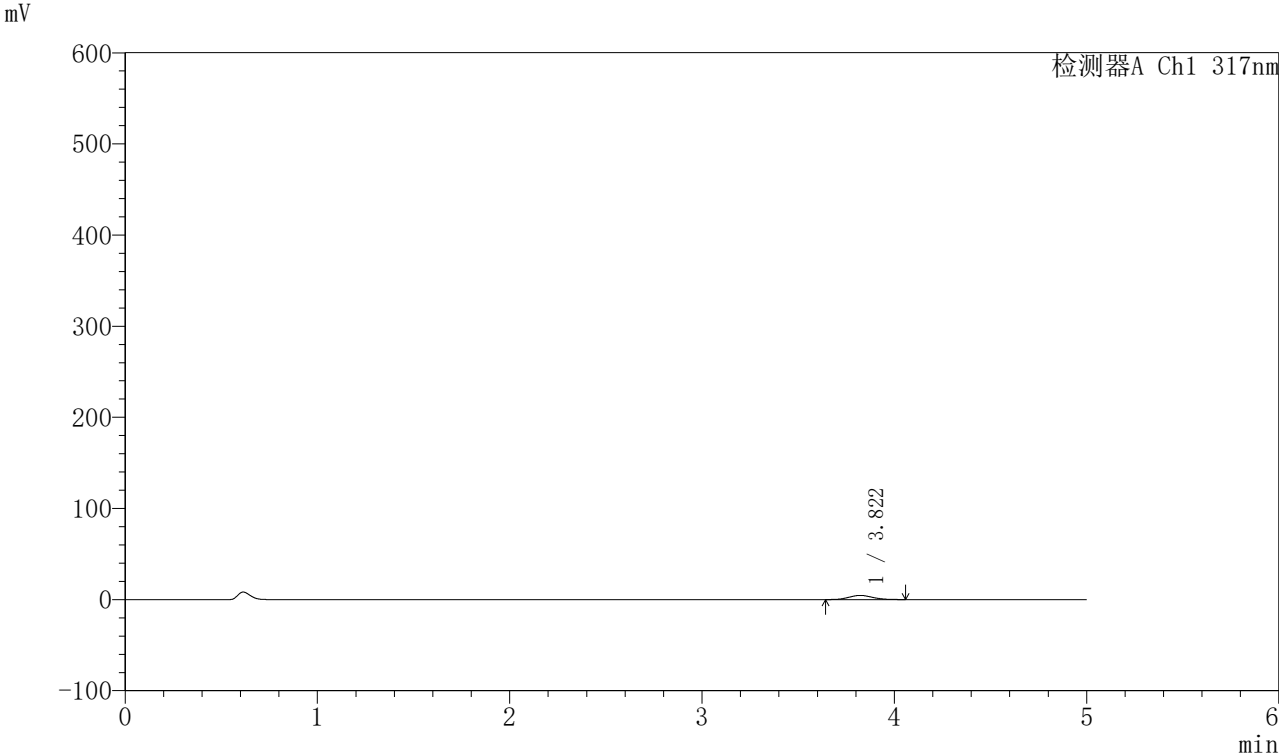
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	38770	100.000	4562	4586	1.103	--
总计		38770	100.000	4562			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1508-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-30min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 02:07:41

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:34:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

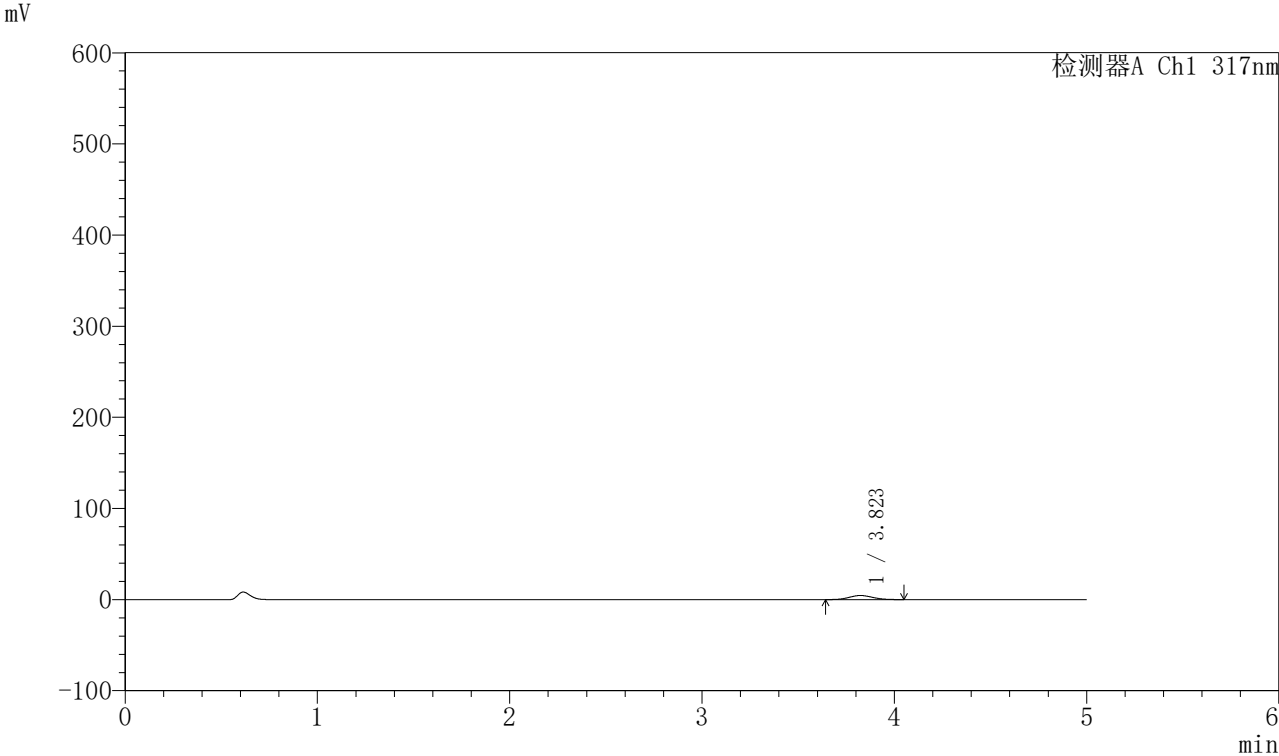
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	38088	100.000	4481	4628	1.094	--
总计		38088	100.000	4481			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1509-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-30min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 02:13:03

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:35:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

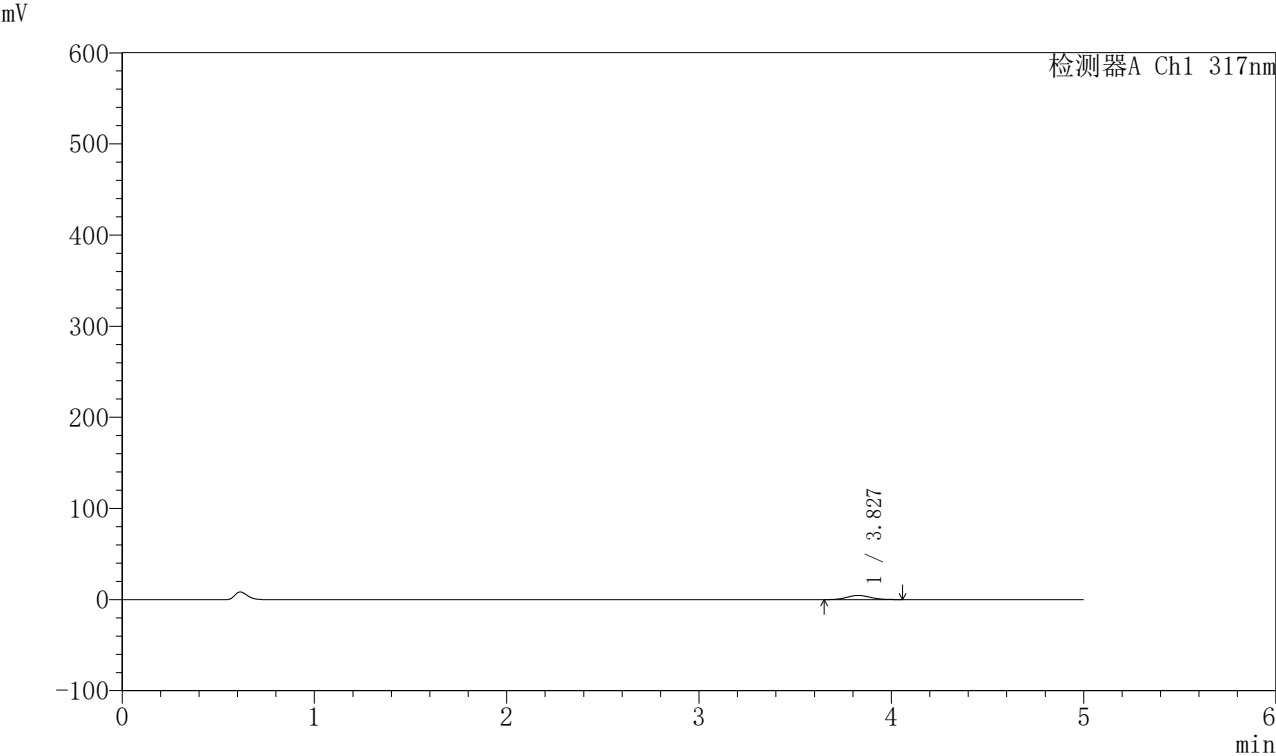
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	38818	100.000	4556	4573	1.092	--
总计		38818	100.000	4556			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1510-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-30min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 02:18:25

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:35:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

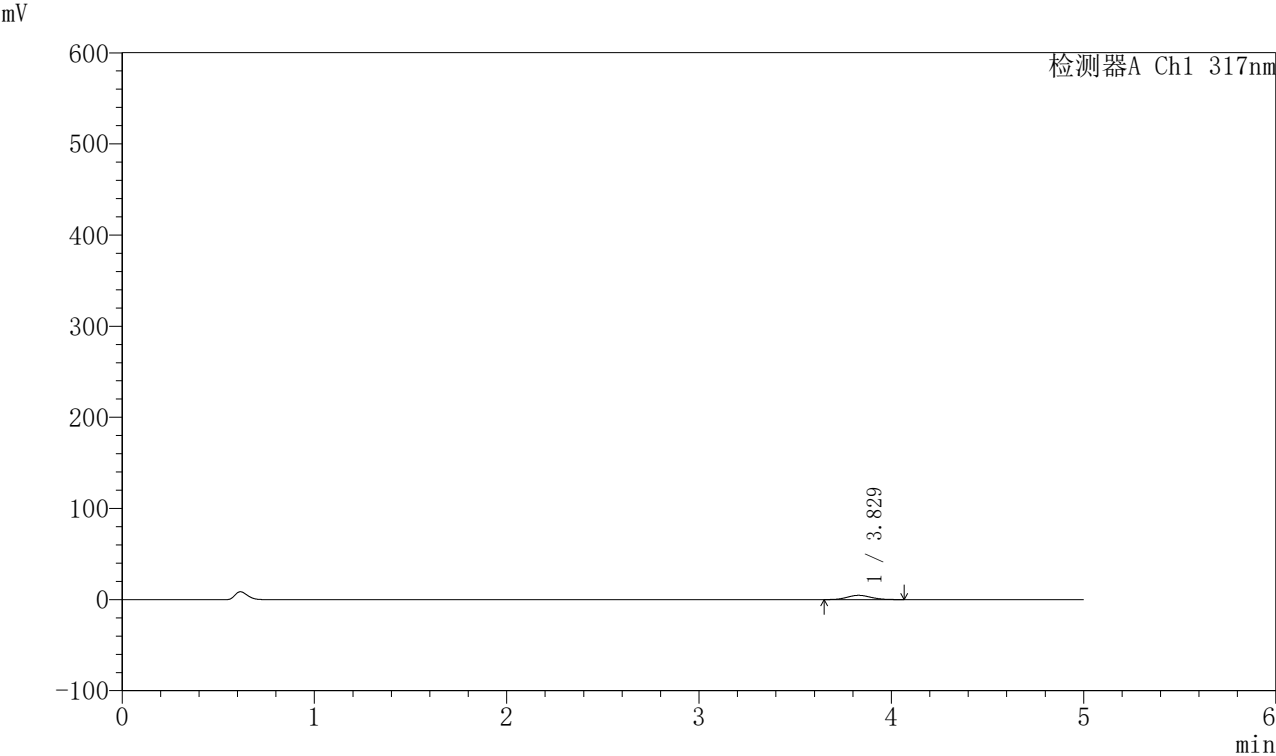
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	40057	100.000	4696	4603	1.089	--
总计		40057	100.000	4696			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

样品信息

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1511-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-30min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 02:23:46

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:35:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

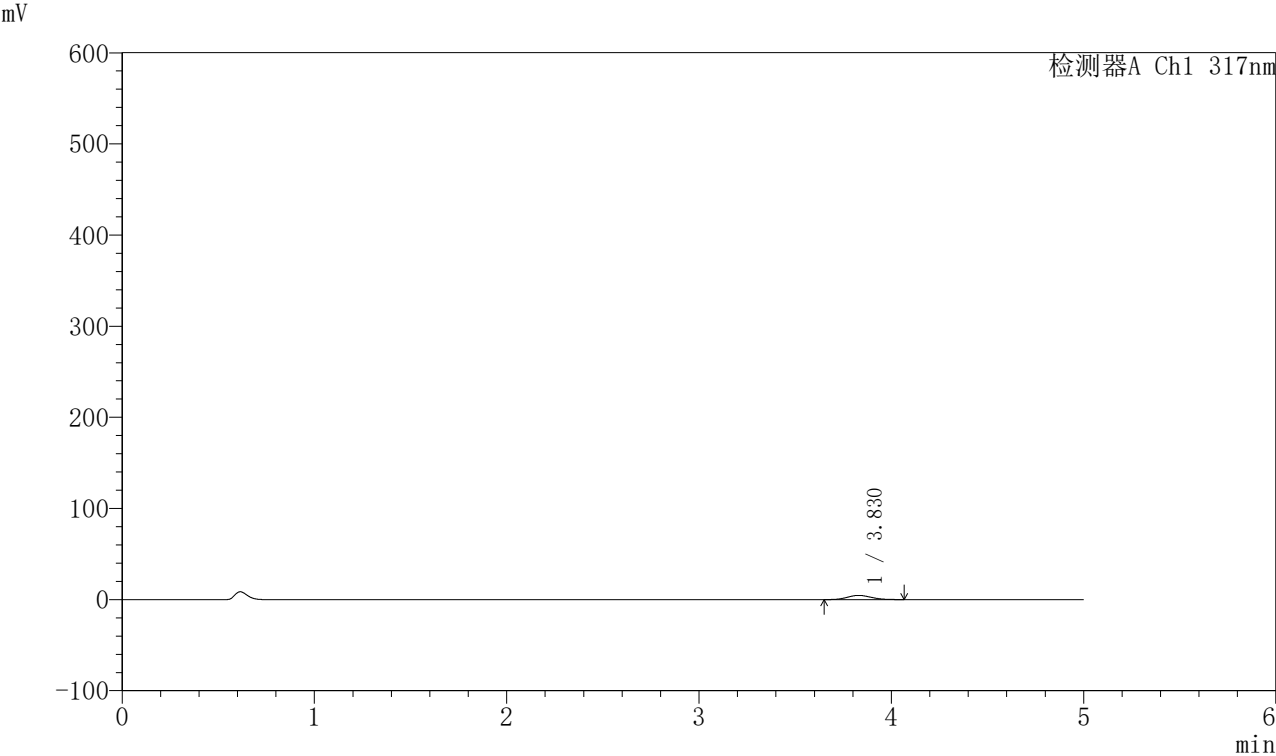
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	39353	100.000	4608	4551	1.102	--
总计		39353	100.000	4608			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1512-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-30min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 02:29:08

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:35:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

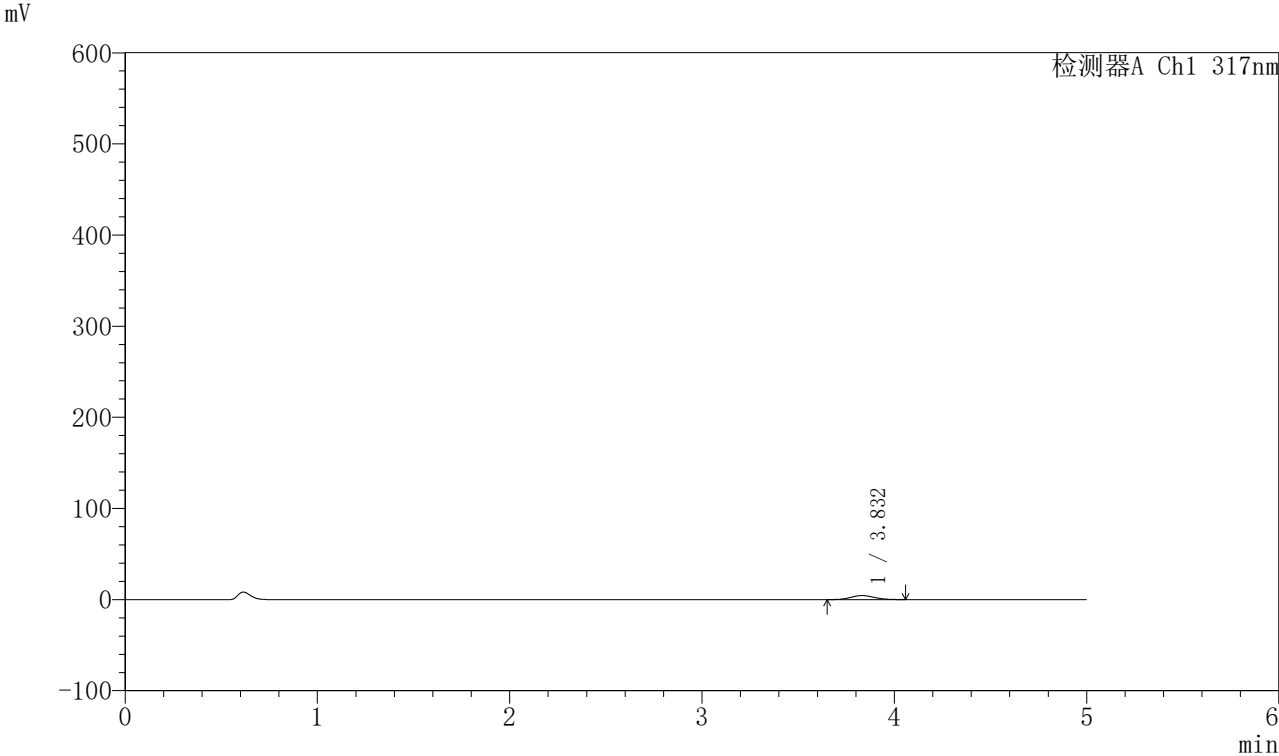
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	37766	100.000	4431	4617	1.088	--
总计		37766	100.000	4431			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1513-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-45min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 02:34:29

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:35:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

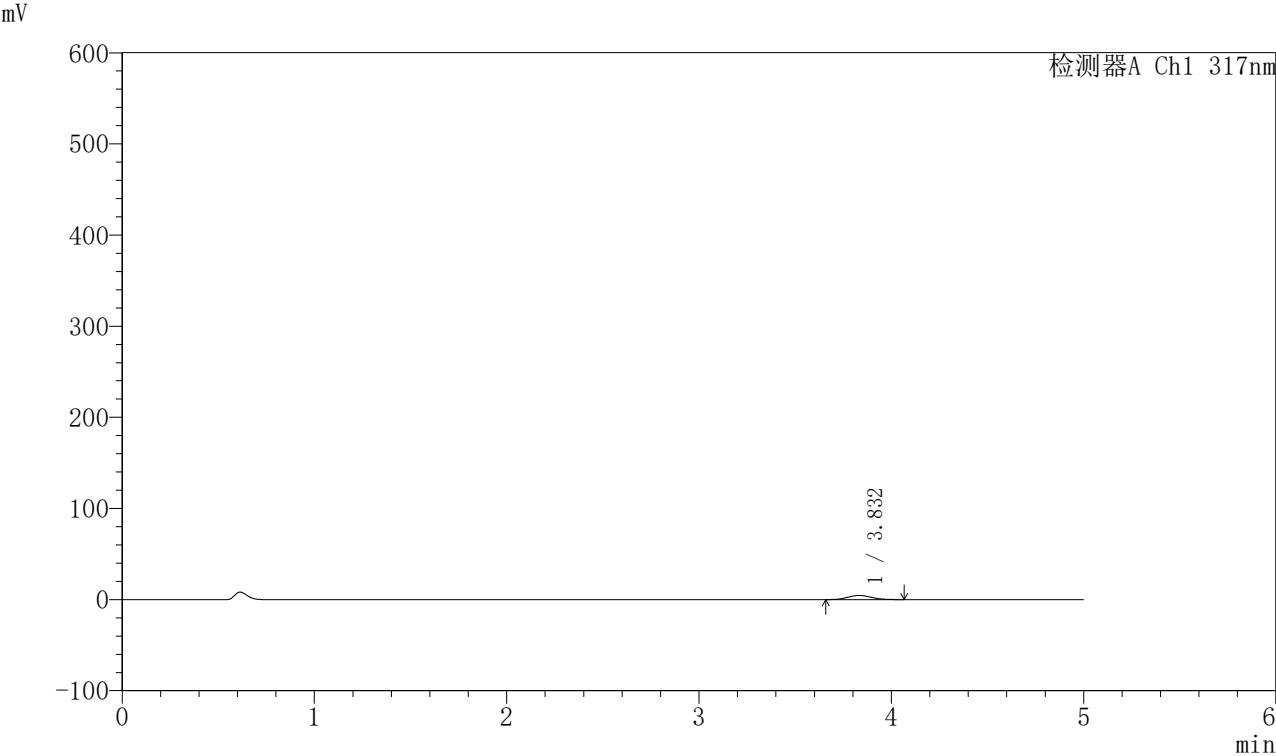
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	38552	100.000	4519	4586	1.106	--
总计		38552	100.000	4519			

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)-pH1.0介质-浆法-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 - 31-13/10-1514-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-45min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 02:39:52

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:35:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

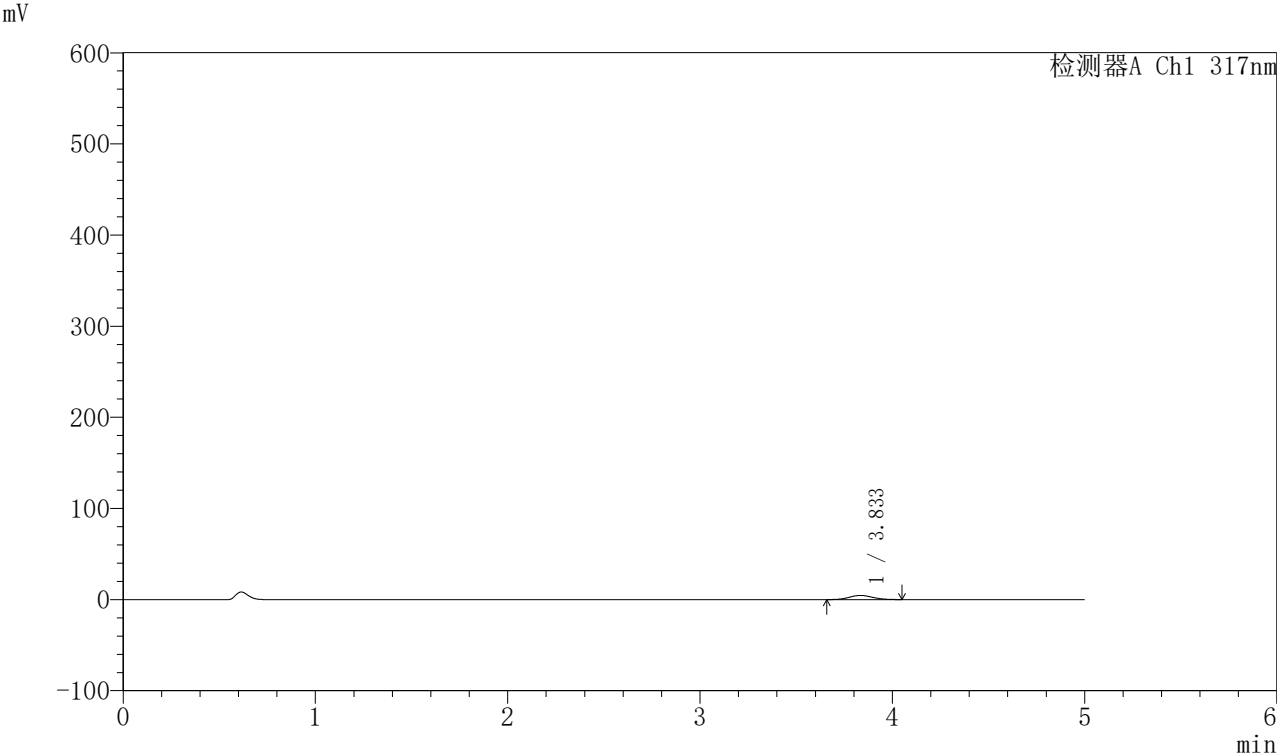
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	38516	100.000	4528	4657	1.084	--
总计		38516	100.000	4528			

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)-pH1.0介质-浆法-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 - 31-13/10-1515-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-45min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 02:45:14

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:35:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

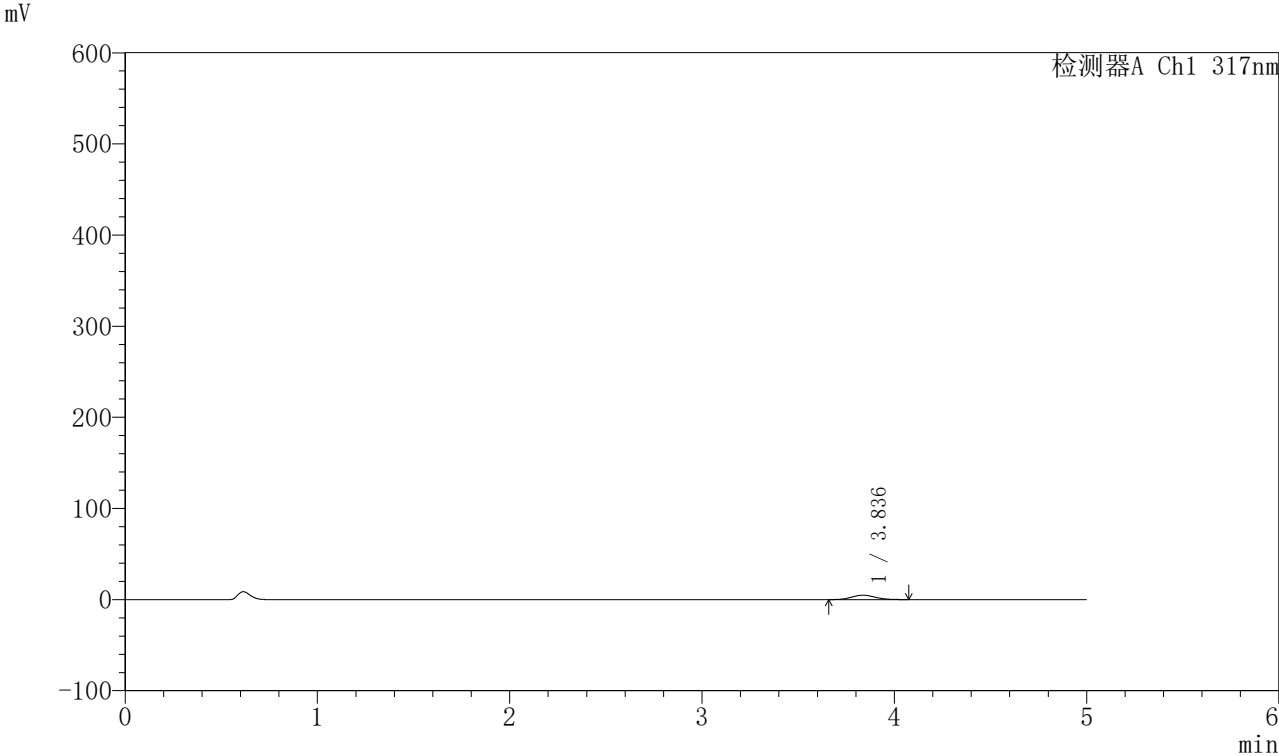
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	40892	100.000	4809	4617	1.102	--
总计		40892	100.000	4809			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1516-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-45min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 02:50:36

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:35:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

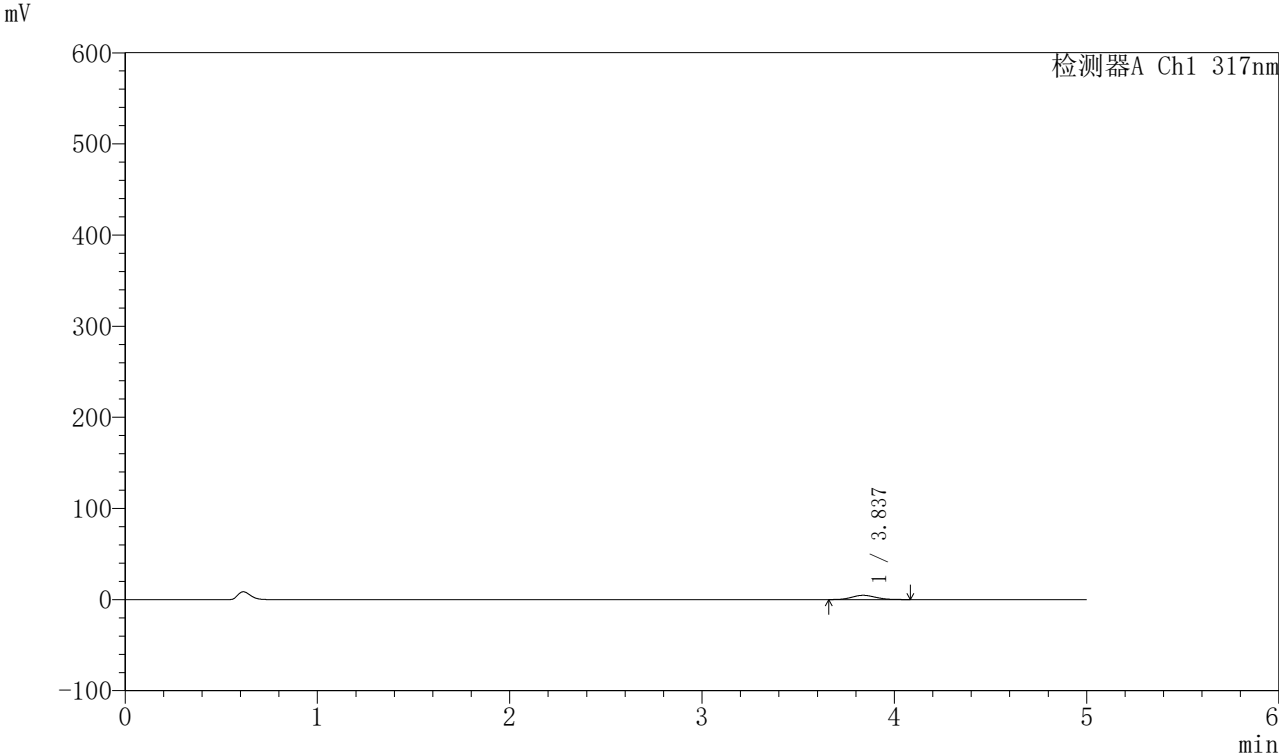
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	40080	100.000	4676	4638	1.098	--
总计		40080	100.000	4676			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1517-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-45min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 02:55:57

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:35:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

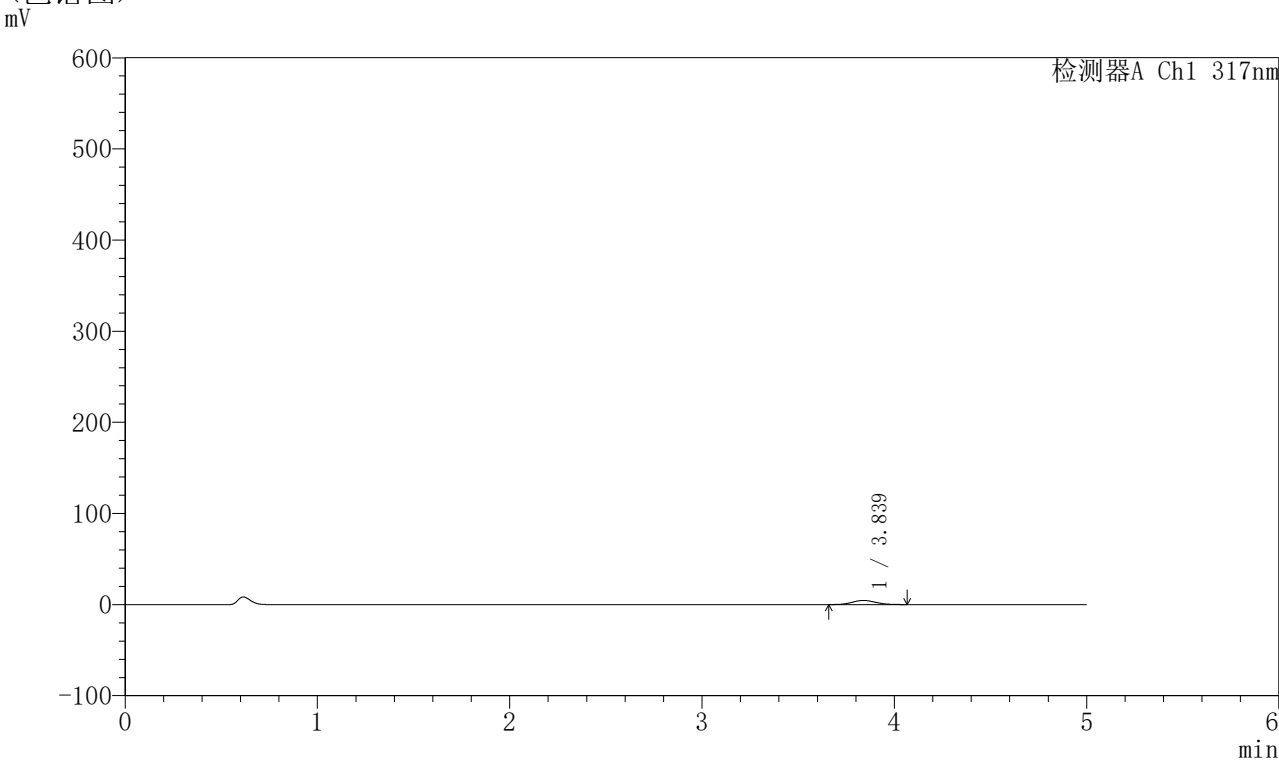
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	38702	100.000	4536	4625	1.091	--
总计		38702	100.000	4536			

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)-pH1.0介质-浆法-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 - 31-13/10-1518-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-45min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 03:01:19

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:35:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

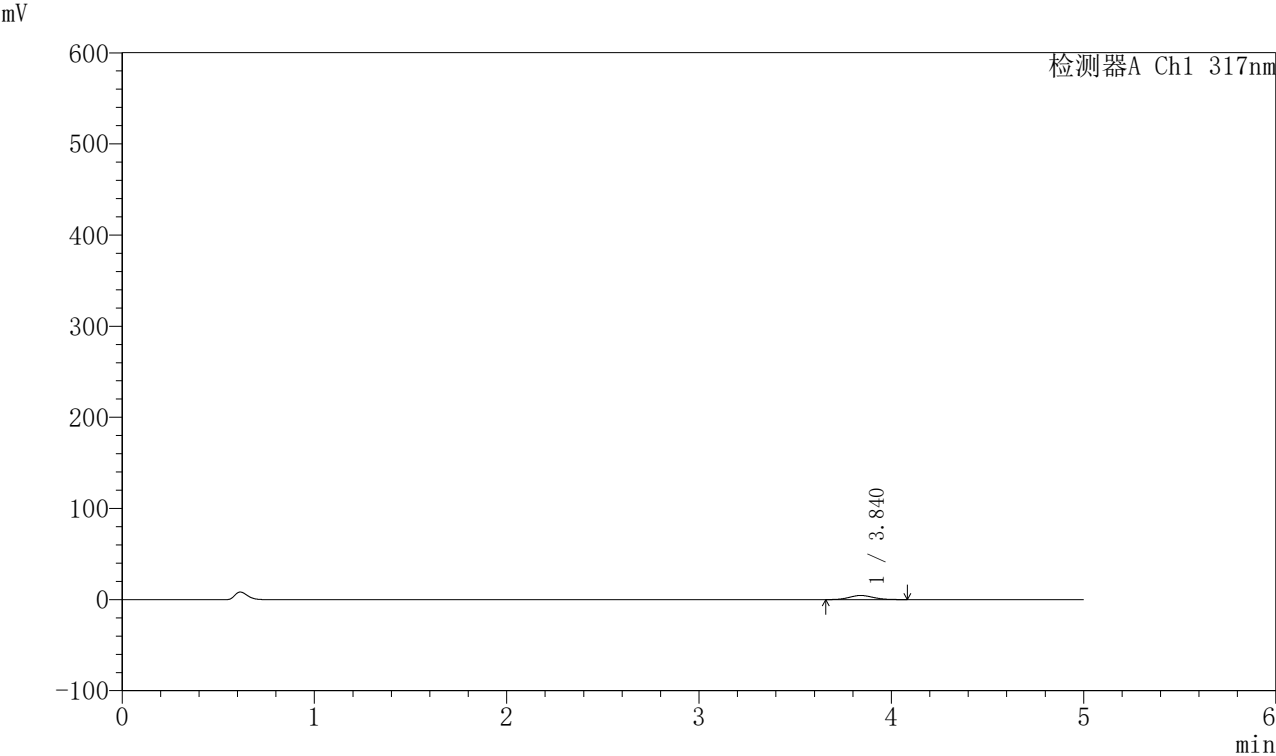
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	38823	100.000	4515	4601	1.095	--
总计		38823	100.000	4515			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1519-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-60min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 03:06:41

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:35:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

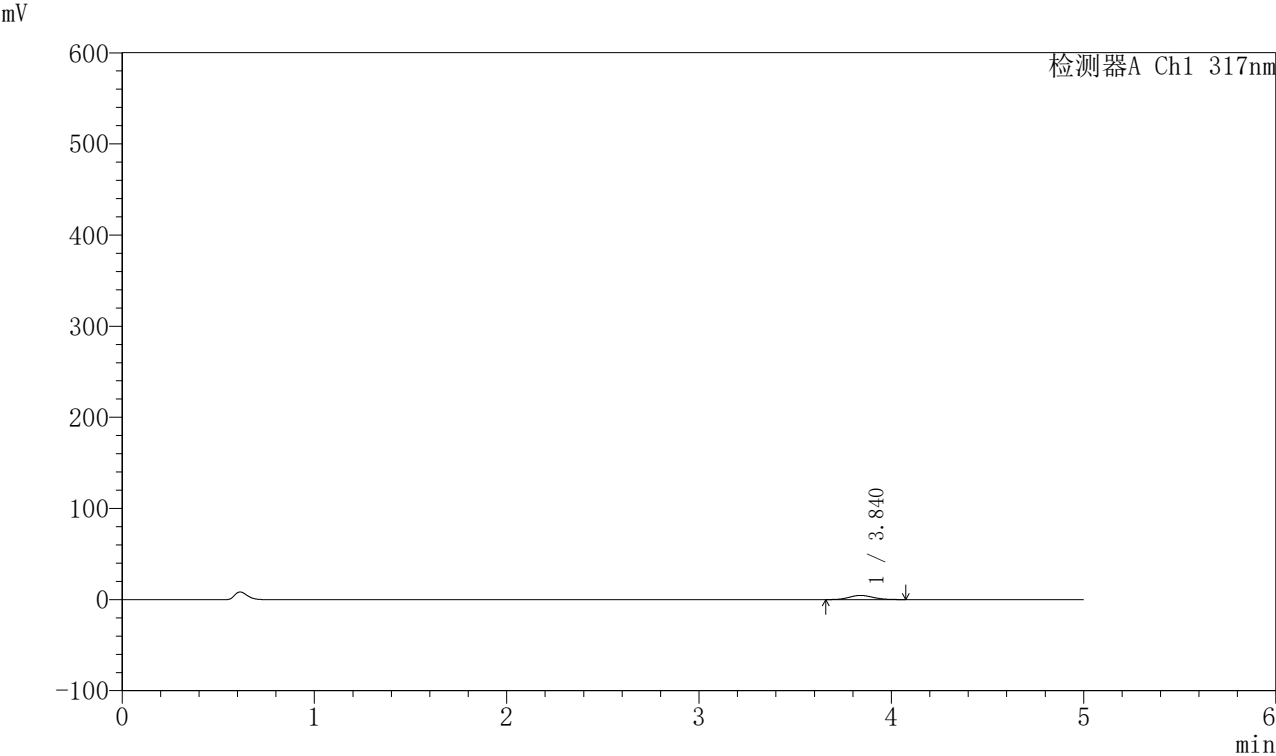
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	39070	100.000	4565	4567	1.096	--
总计		39070	100.000	4565			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1520-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-60min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 03:12:03

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:35:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

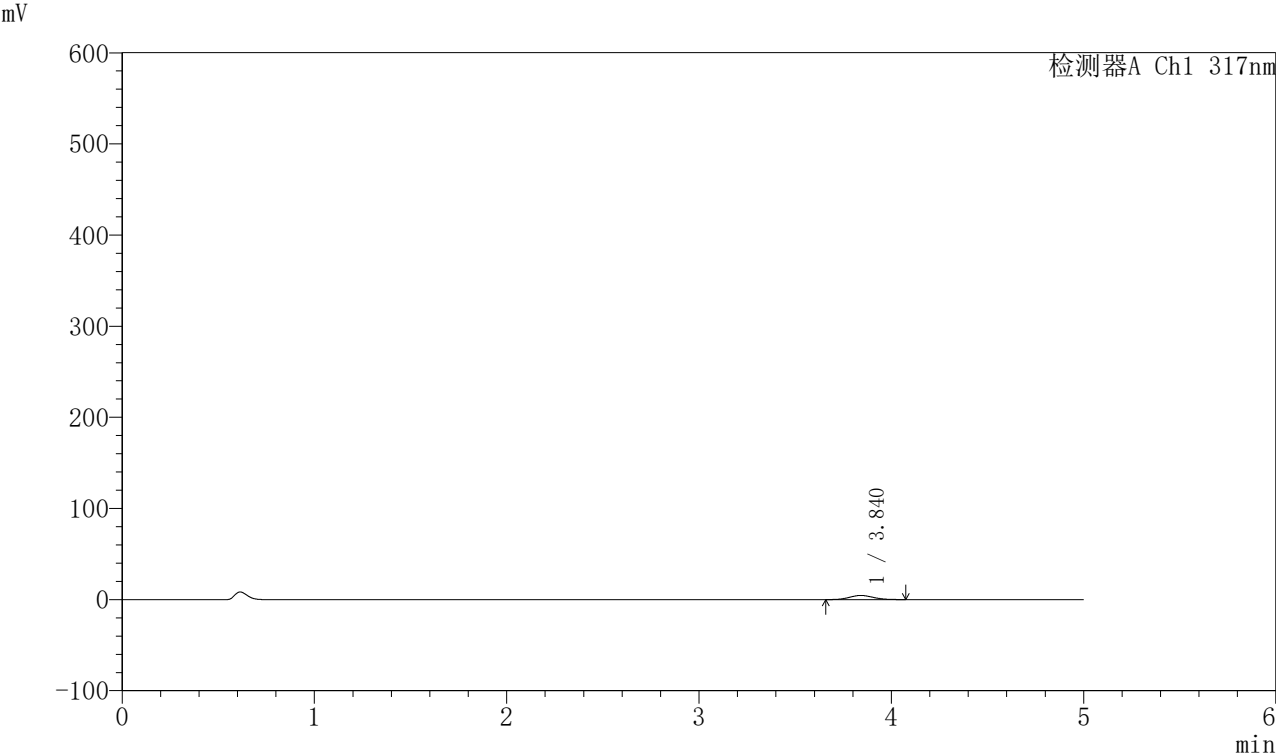
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	38761	100.000	4530	4606	1.102	--
总计		38761	100.000	4530			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

样品信息

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1521-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-60min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 03:17:25

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:35:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

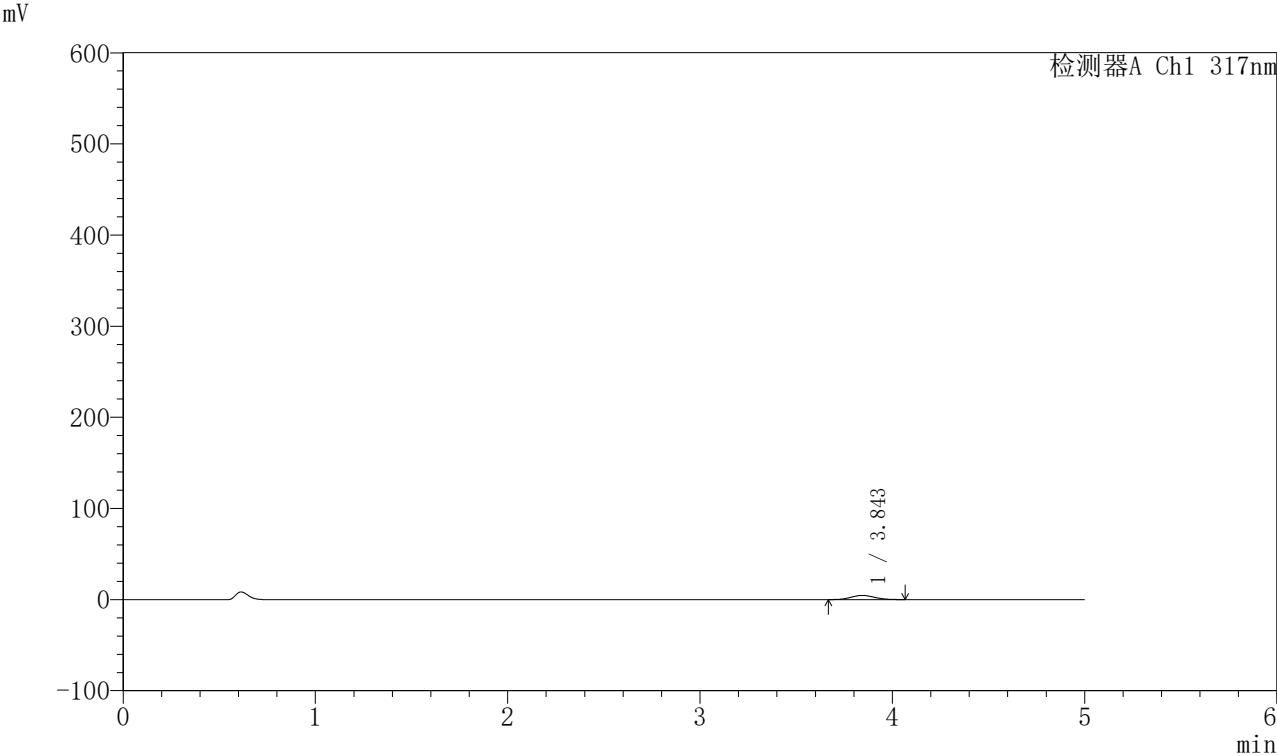
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.843	38841	100.000	4560	4648	1.087	--
总计		38841	100.000	4560			

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)-pH1.0介质-浆法-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 - 31-13/10-1522-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-60min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 03:22:46

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:35:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

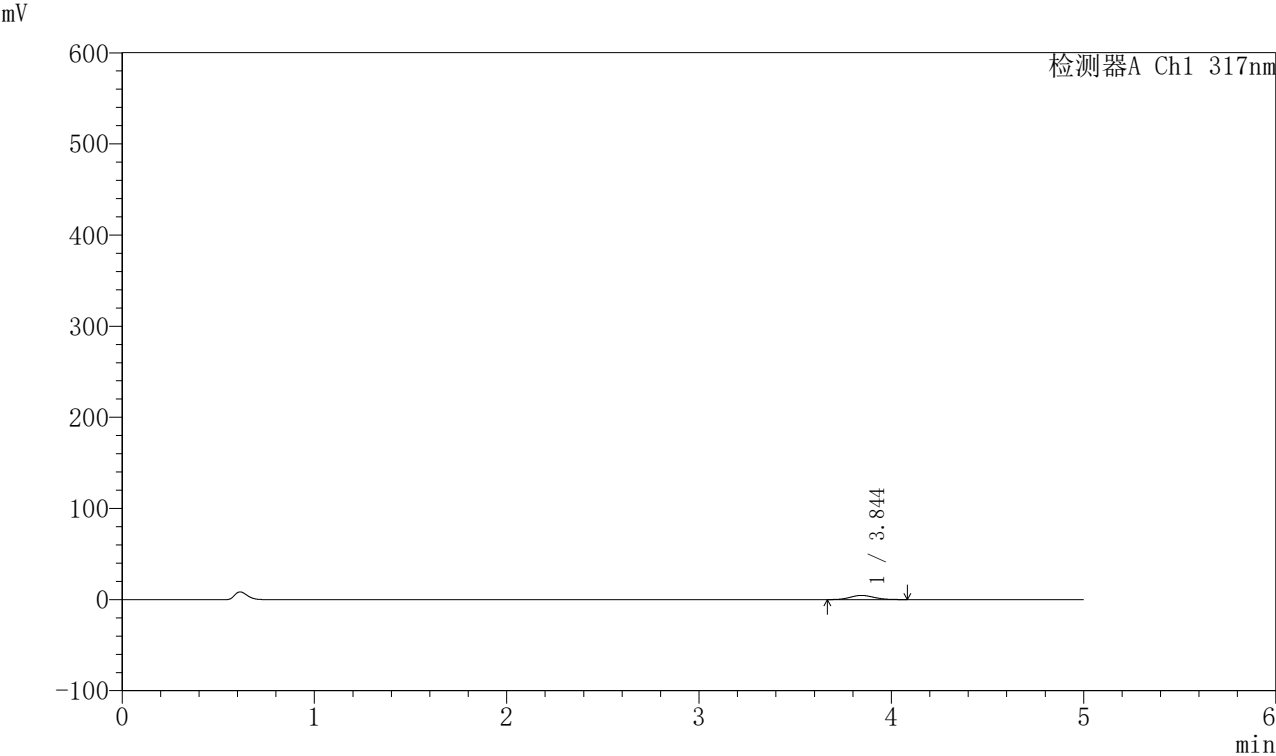
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	39092	100.000	4568	4643	1.097	--
总计		39092	100.000	4568			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1523-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-60min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 03:28:08

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:35:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

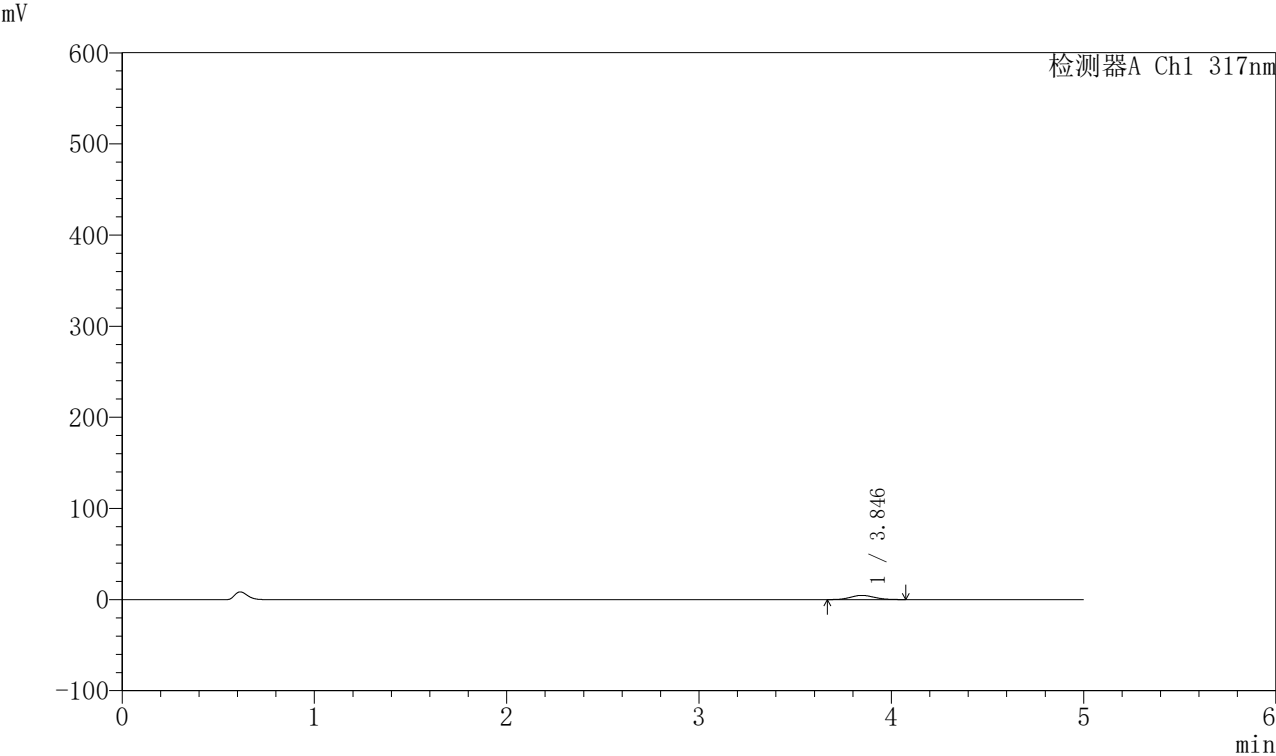
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	39187	100.000	4602	4575	1.099	--
总计		39187	100.000	4602			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1524-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-60min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 03:33:30

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:35:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

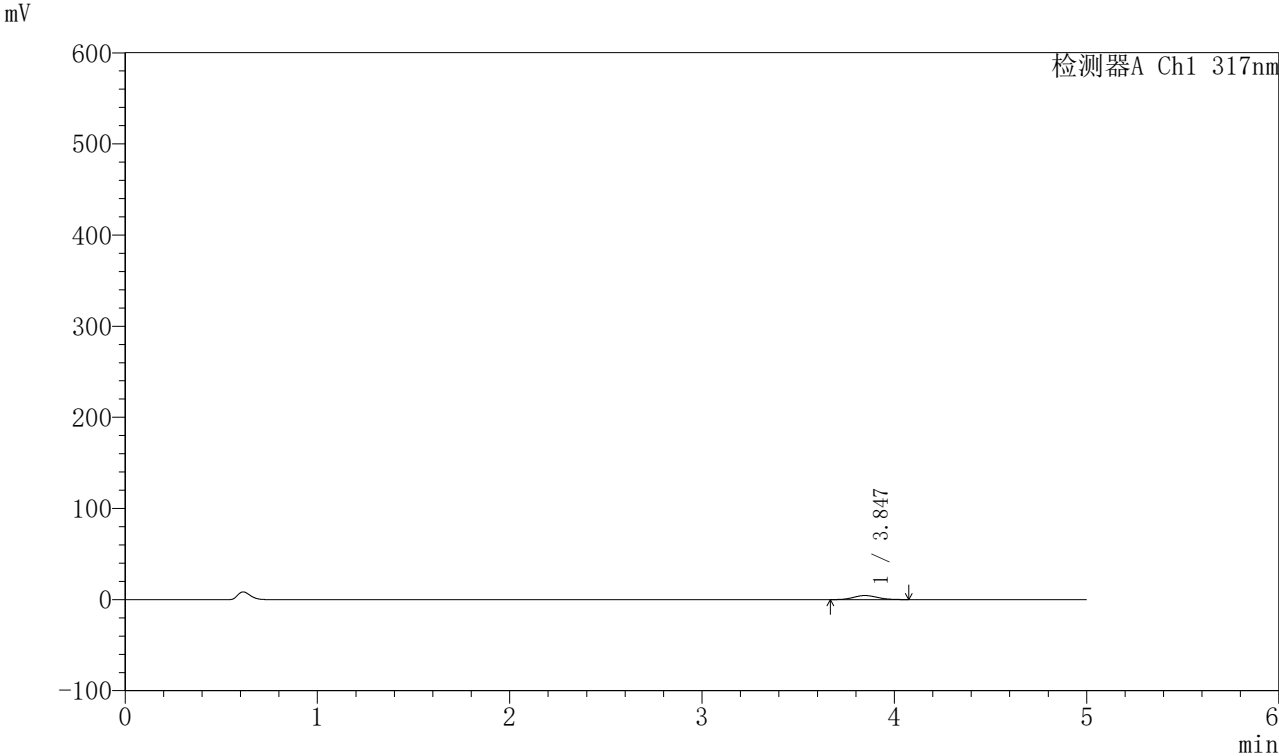
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	37766	100.000	4436	4644	1.090	--
总计		37766	100.000	4436			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

样品信息

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1525-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-jx.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 03:38:53

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:35:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

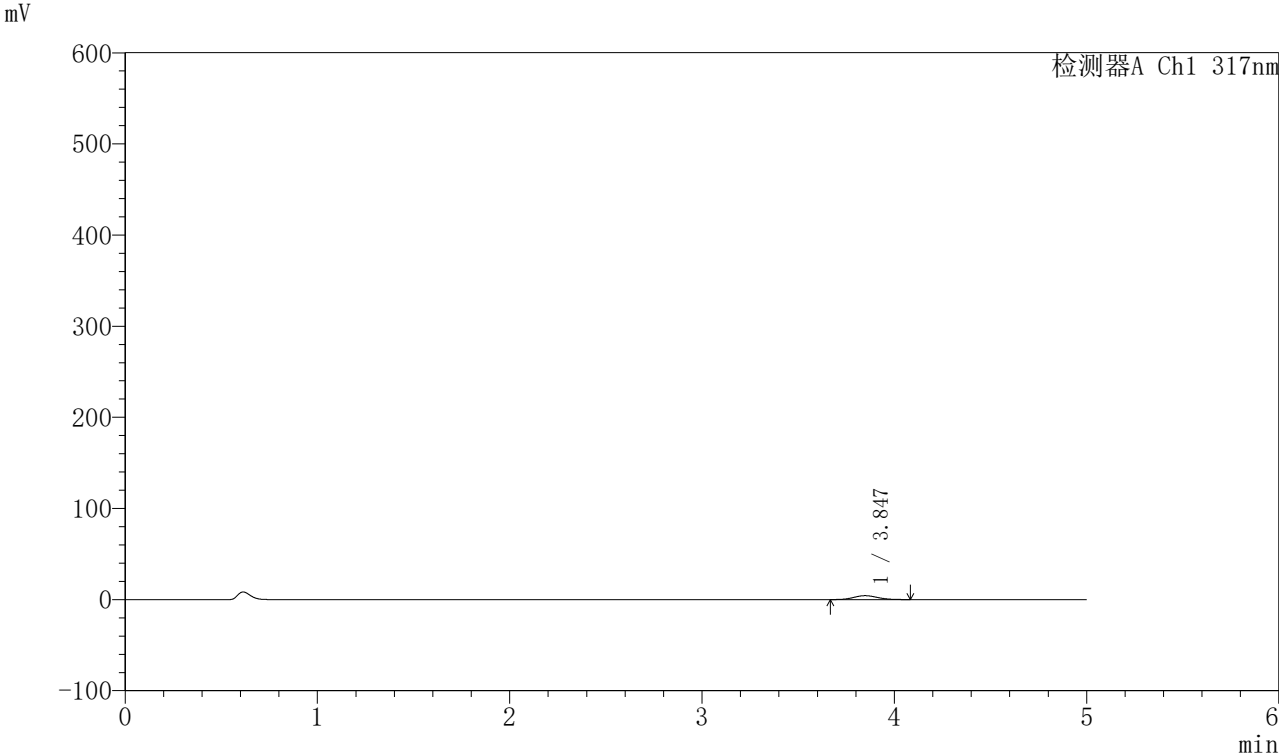
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	36855	100.000	4298	4644	1.096	--
总计		36855	100.000	4298			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

＜样品信息＞

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1526-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-jx.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 03:44:16

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:35:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

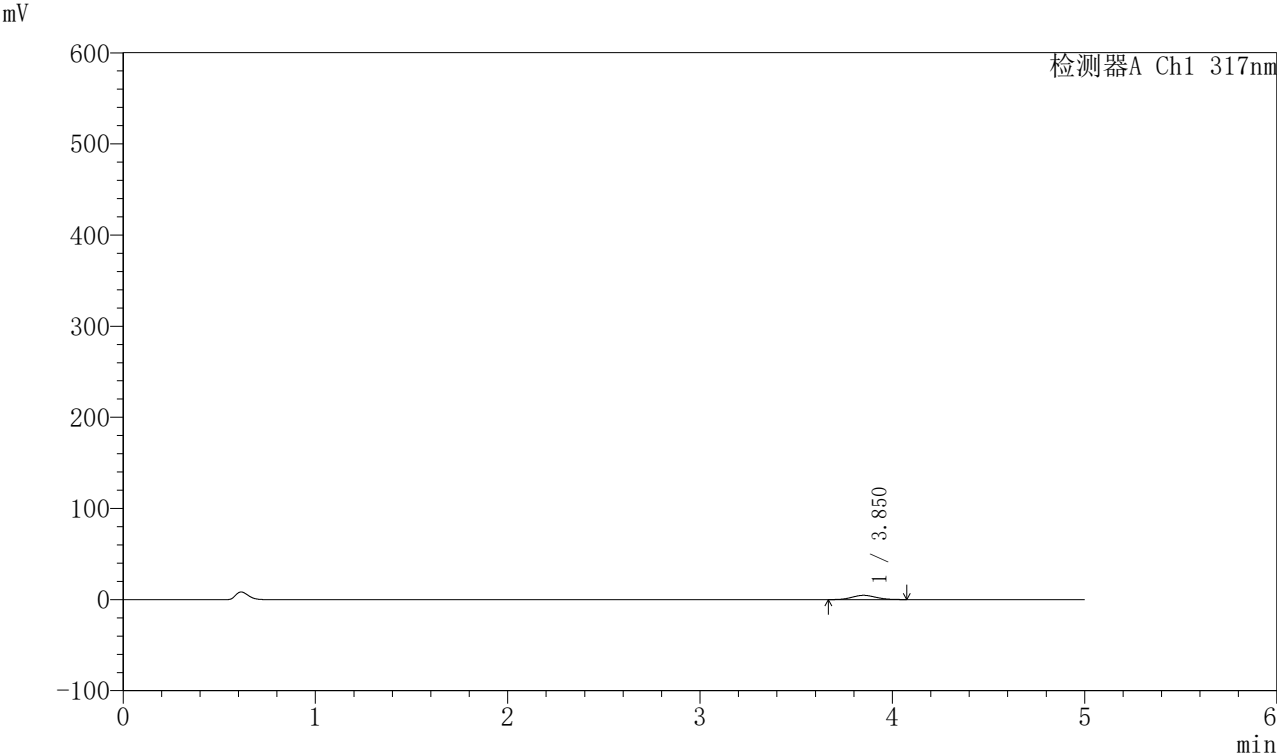
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	39777	100.000	4663	4636	1.083	--
总计		39777	100.000	4663			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1527-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-jx.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 03:49:39

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:35:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

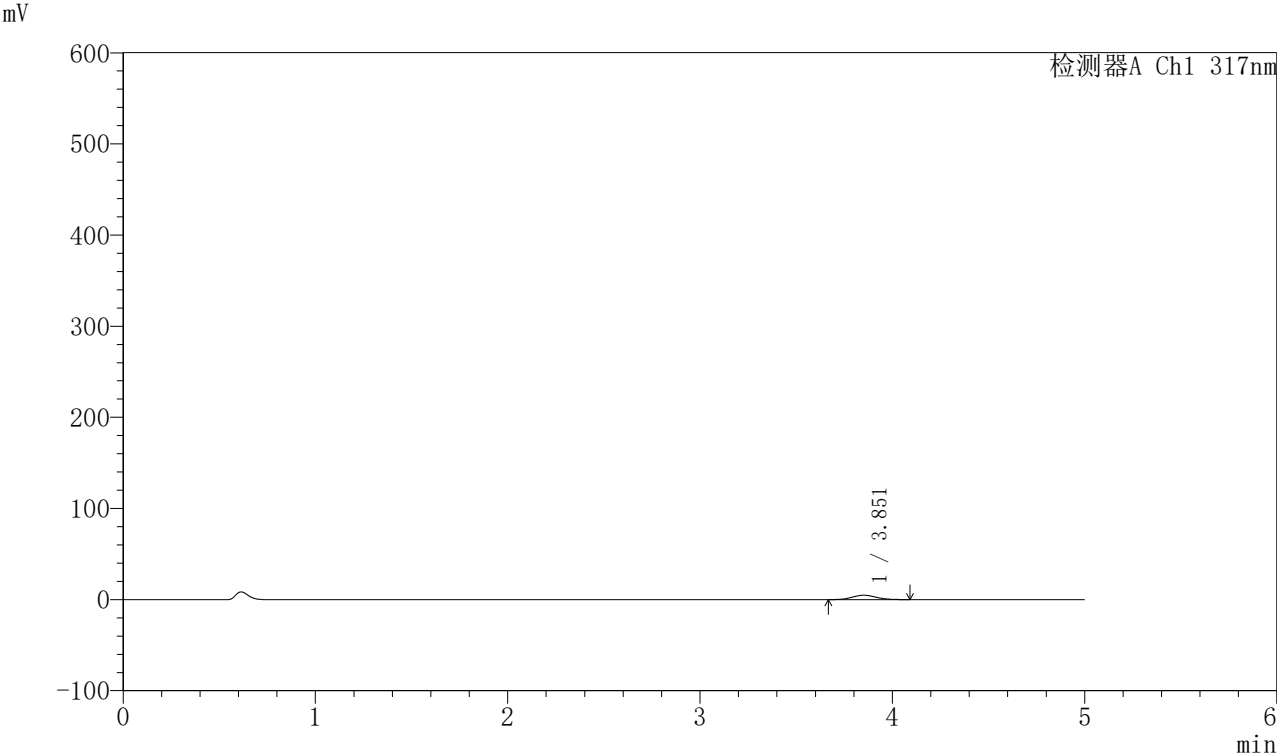
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	41270	100.000	4780	4527	1.091	--
总计		41270	100.000	4780			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1528-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-jx.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 03:55:02

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:35:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

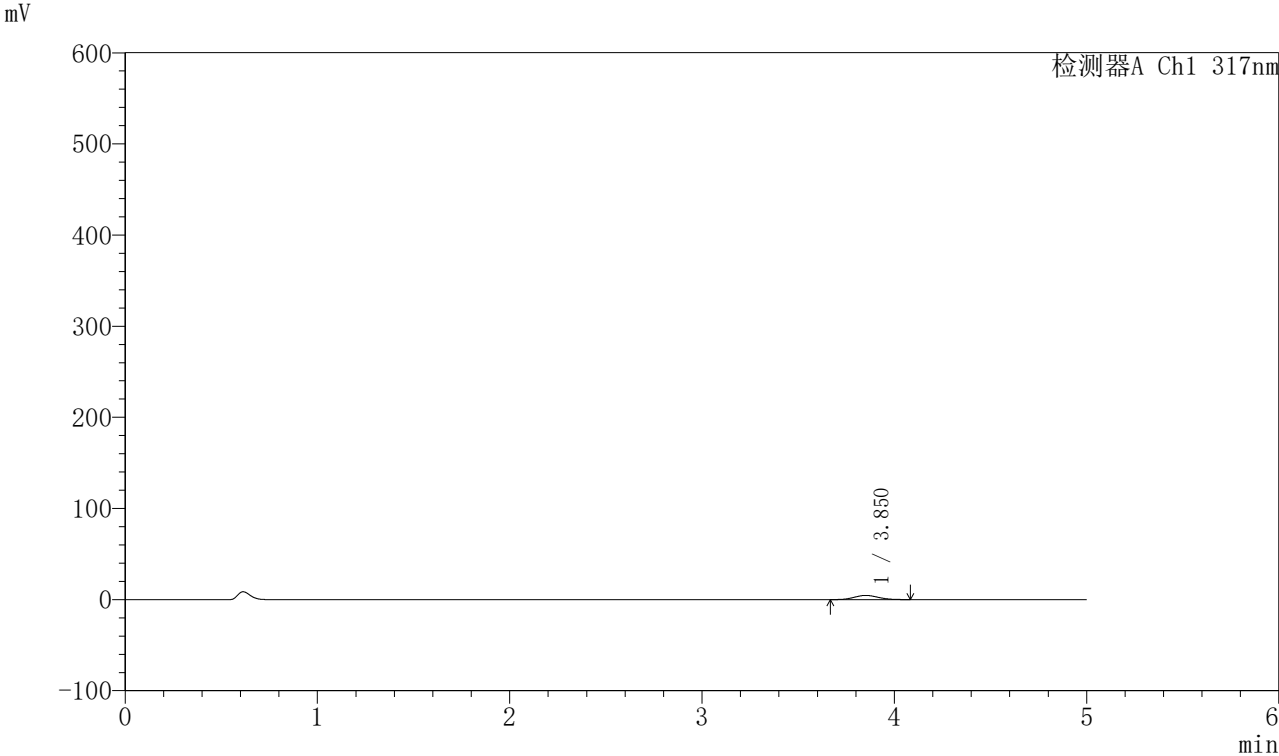
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	39682	100.000	4594	4568	1.093	--
总计		39682	100.000	4594			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1529-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 04:00:25

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:35:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

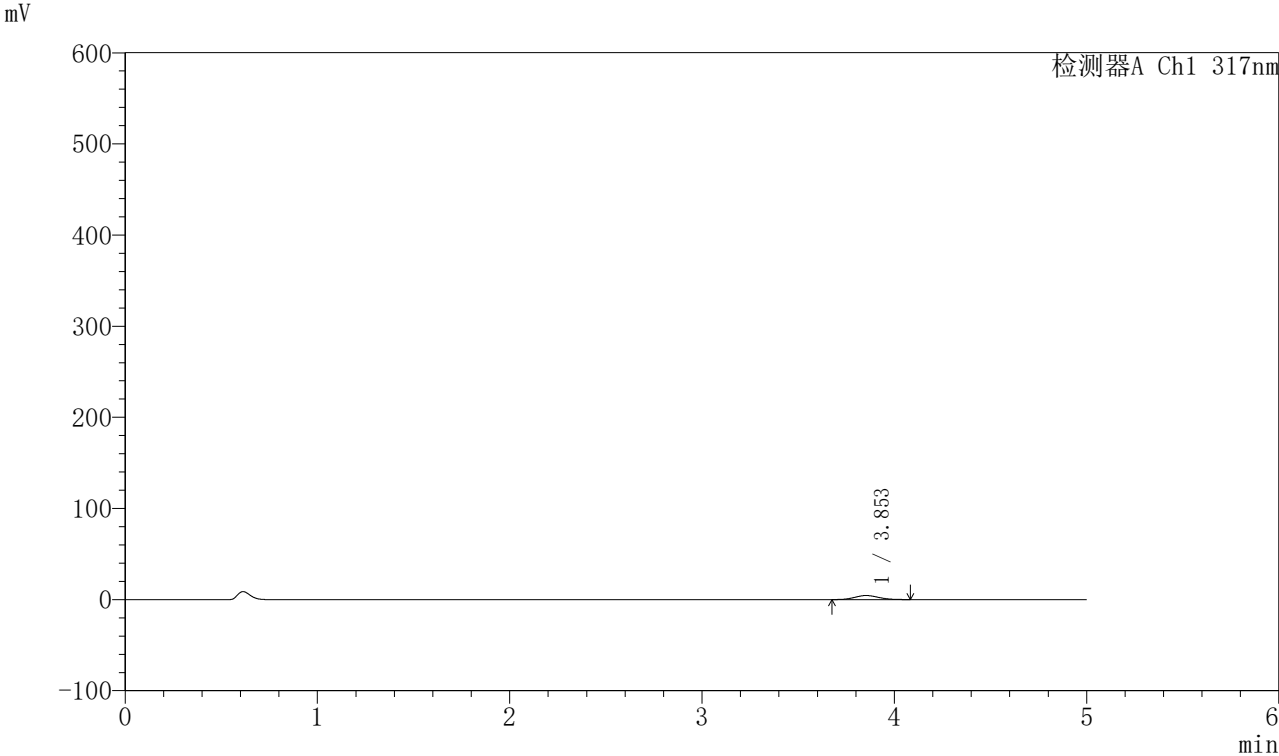
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	37985	100.000	4436	4610	1.088	--
总计		37985	100.000	4436			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1530-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 04:05:47

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:35:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

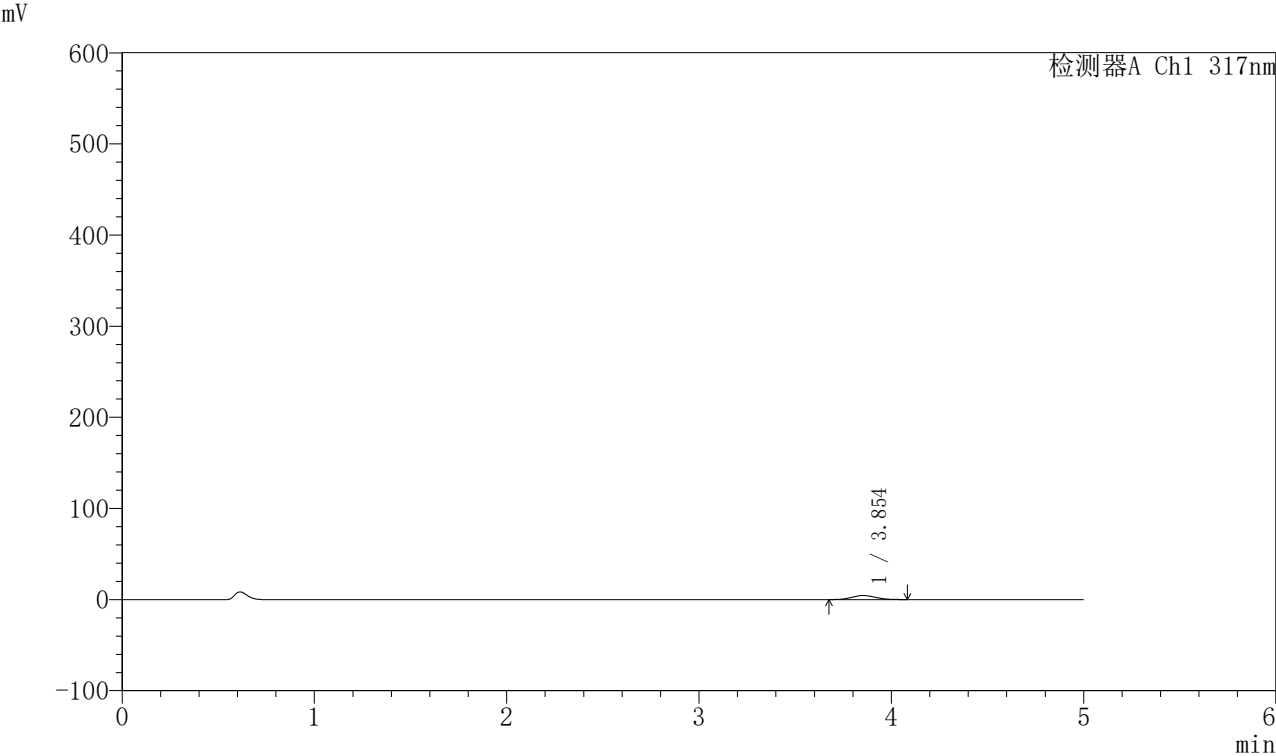
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	38233	100.000	4462	4639	1.094	--
总计		38233	100.000	4462			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1531-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-dz2-1.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 04:11:10

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:35:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

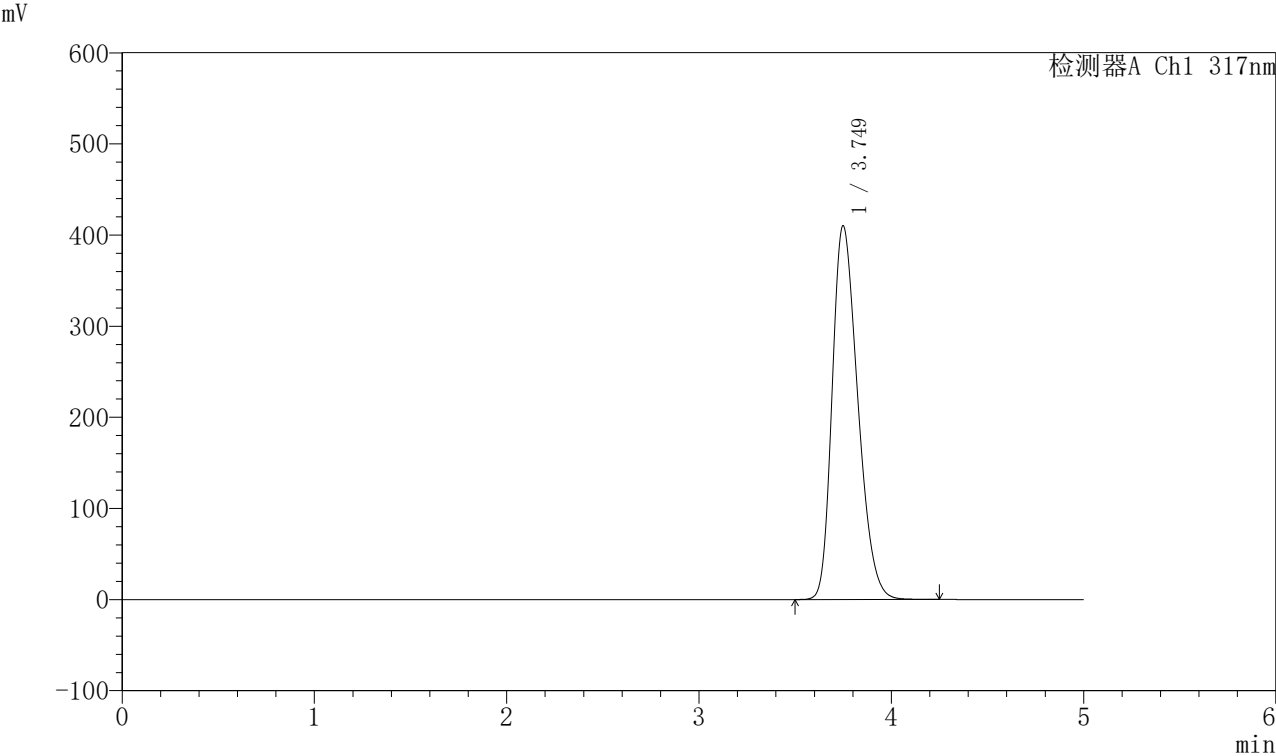
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	3801677	100.000	410088	3764	1.288	--
总计		3801677	100.000	410088			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



QTL-4047

样品信息

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1532-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-1-jf50z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 04:16:33

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:35:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

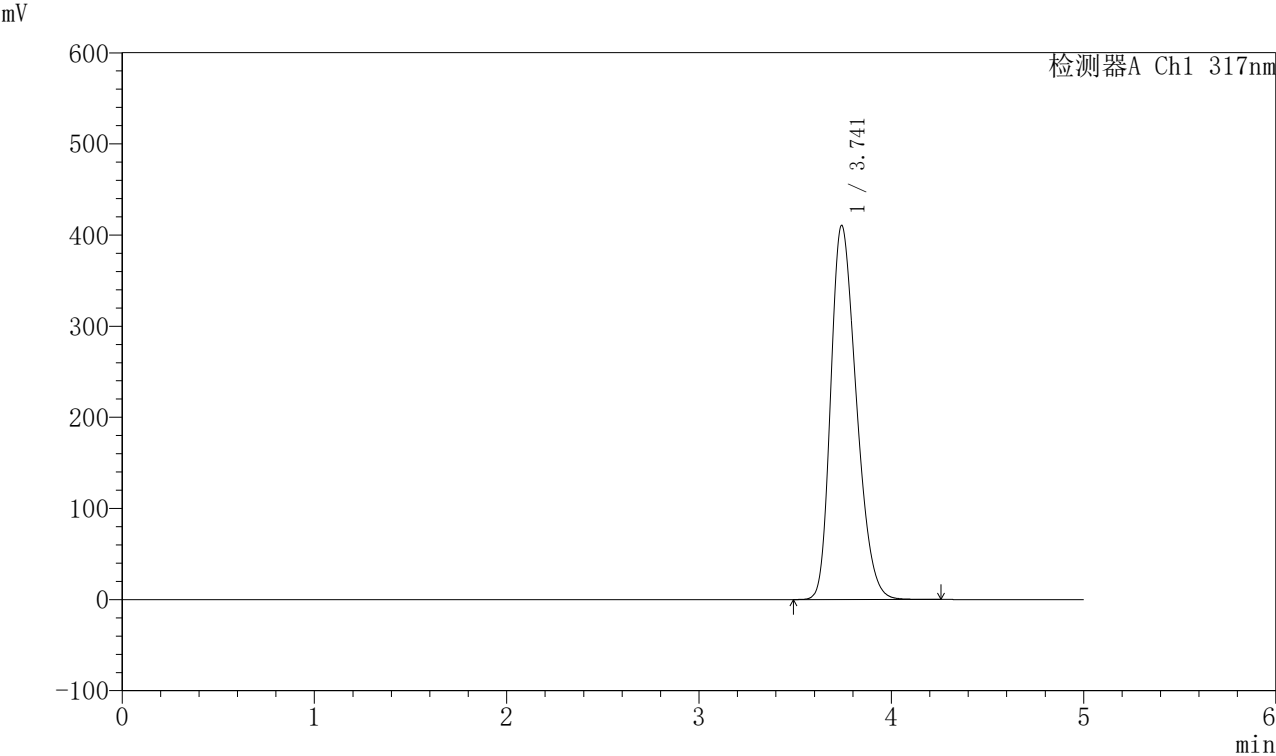
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.741	3800958	100.000	410253	3759	1.286	--
总计		3800958	100.000	410253			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-13/10-1533-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-rj.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-9

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 04:21:57

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:35:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

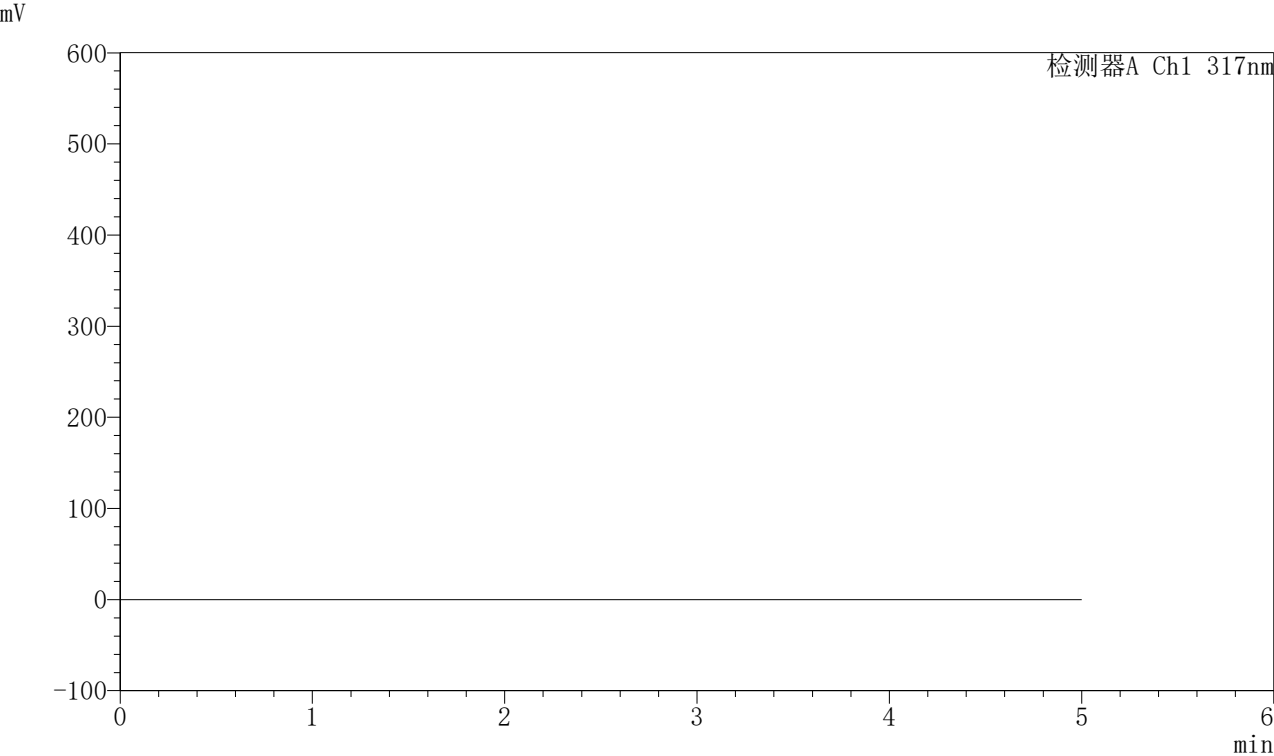
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	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)-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂



QTL-4047

样品信息

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-14/10-1534-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 04:27:22

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:46:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

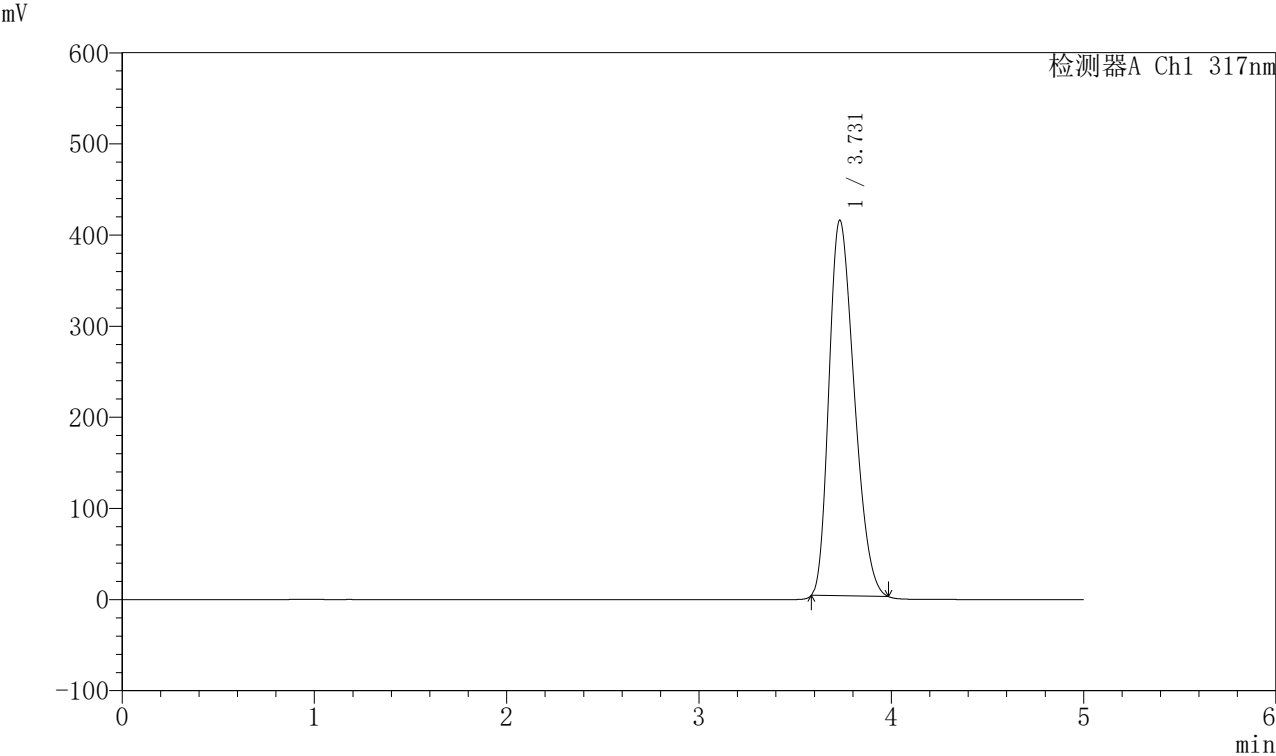
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	3758244	100.000	412343	3768	1.290	--
总计		3758244	100.000	412343			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-14/10-1535-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 04:32:46

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:46:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

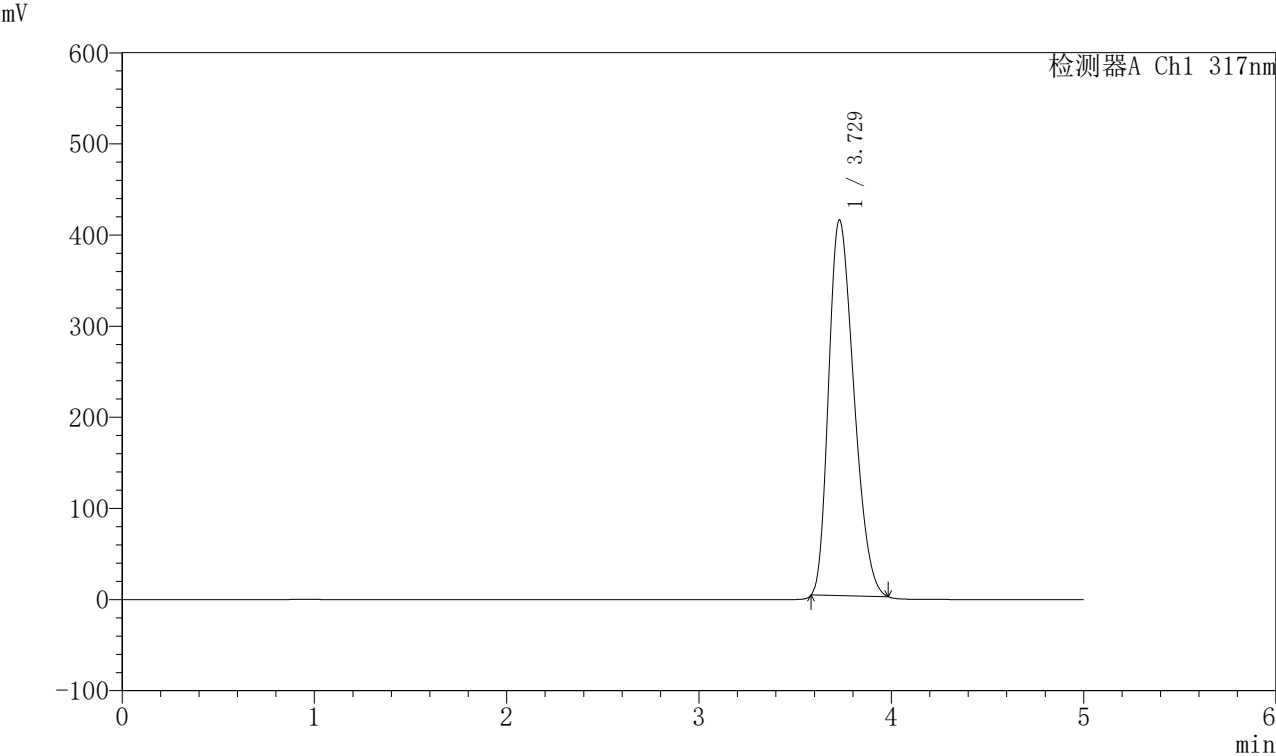
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	3760336	100.000	412669	3766	1.290	--
总计		3760336	100.000	412669			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-14/10-1536-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 04:38:10

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:46:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

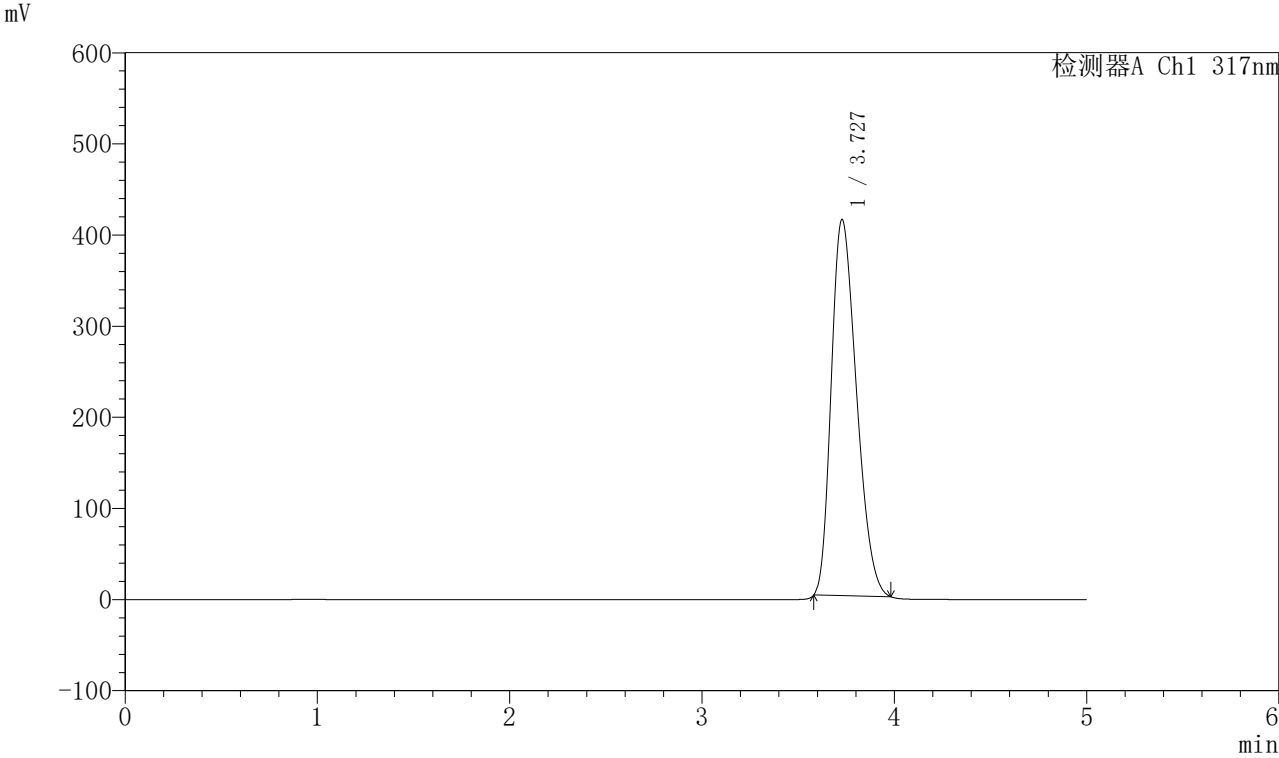
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.727	3759416	100.000	413008	3770	1.288	--
总计		3759416	100.000	413008			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-14/10-1537-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 04:43:35

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:46:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

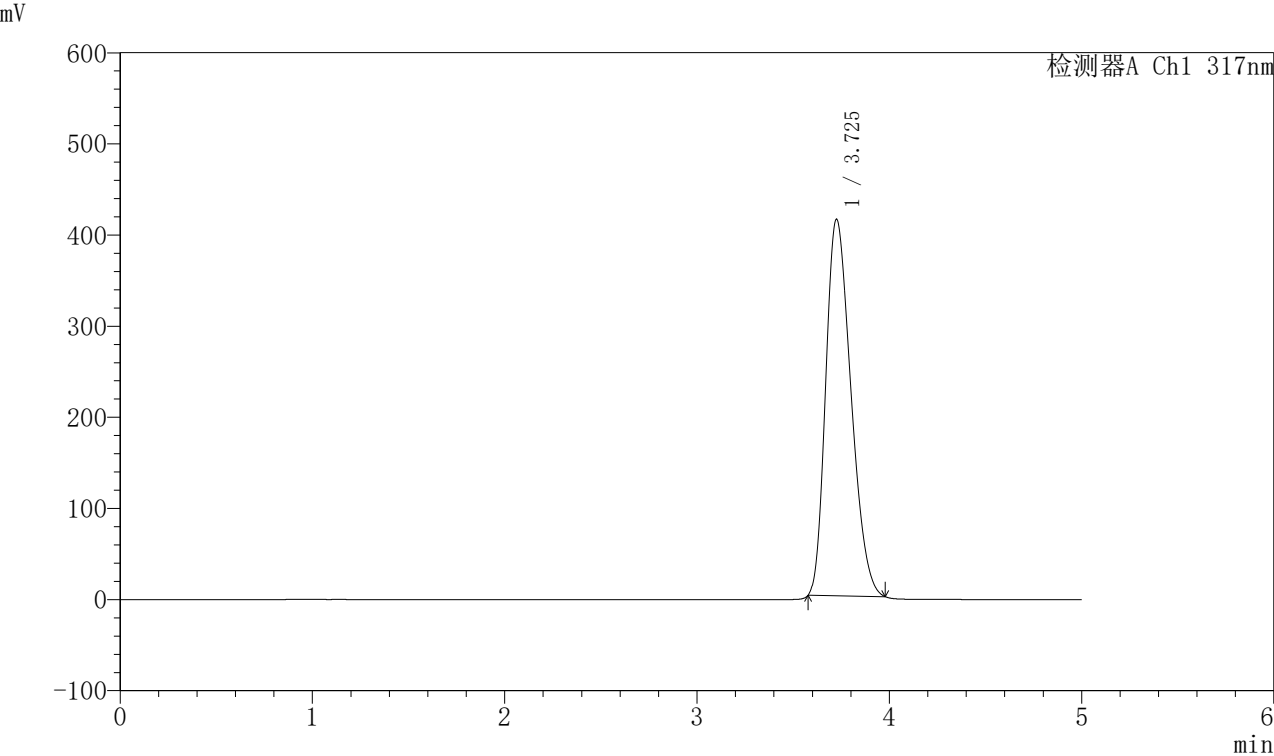
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	3761271	100.000	413423	3768	1.287	--
总计		3761271	100.000	413423			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



QTL-4047

样品信息

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-14/10-1538-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 04:48:59

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:46:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

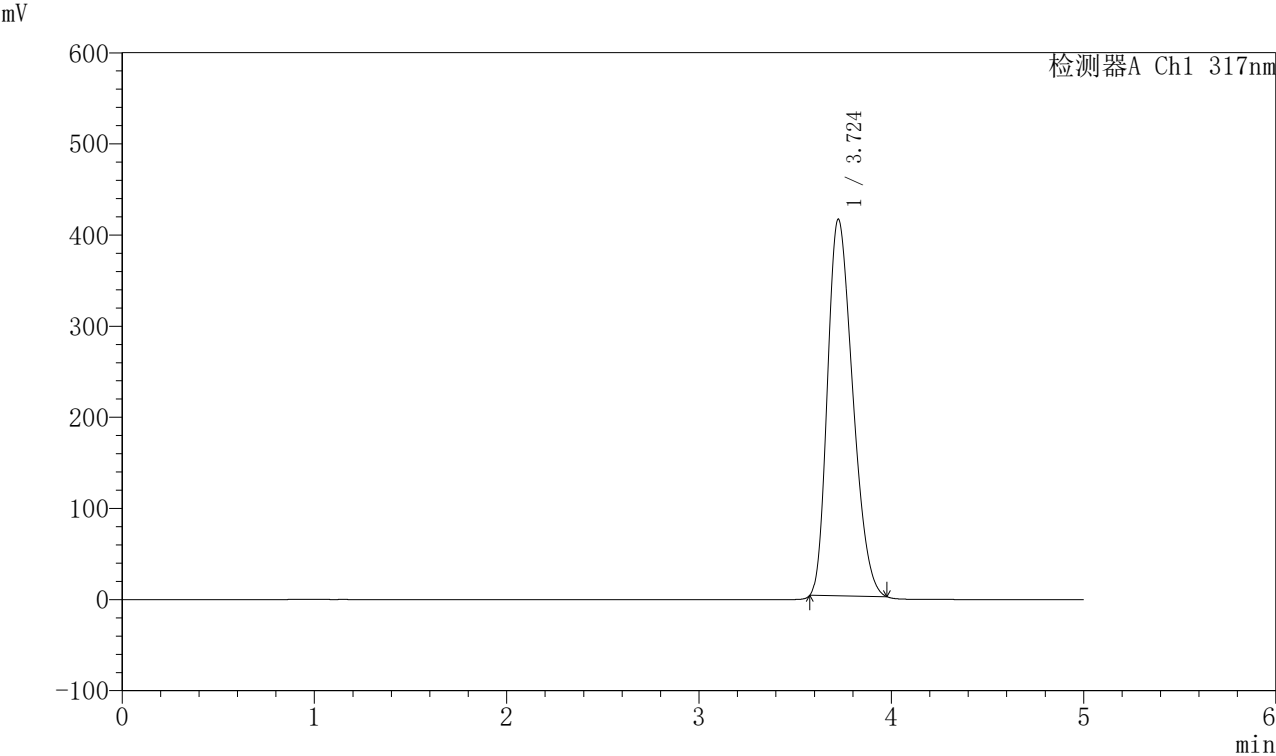
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.724	3760882	100.000	413599	3768	1.285	--
总计		3760882	100.000	413599			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-15/10-1539-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-5min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 04:54:22

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:46:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

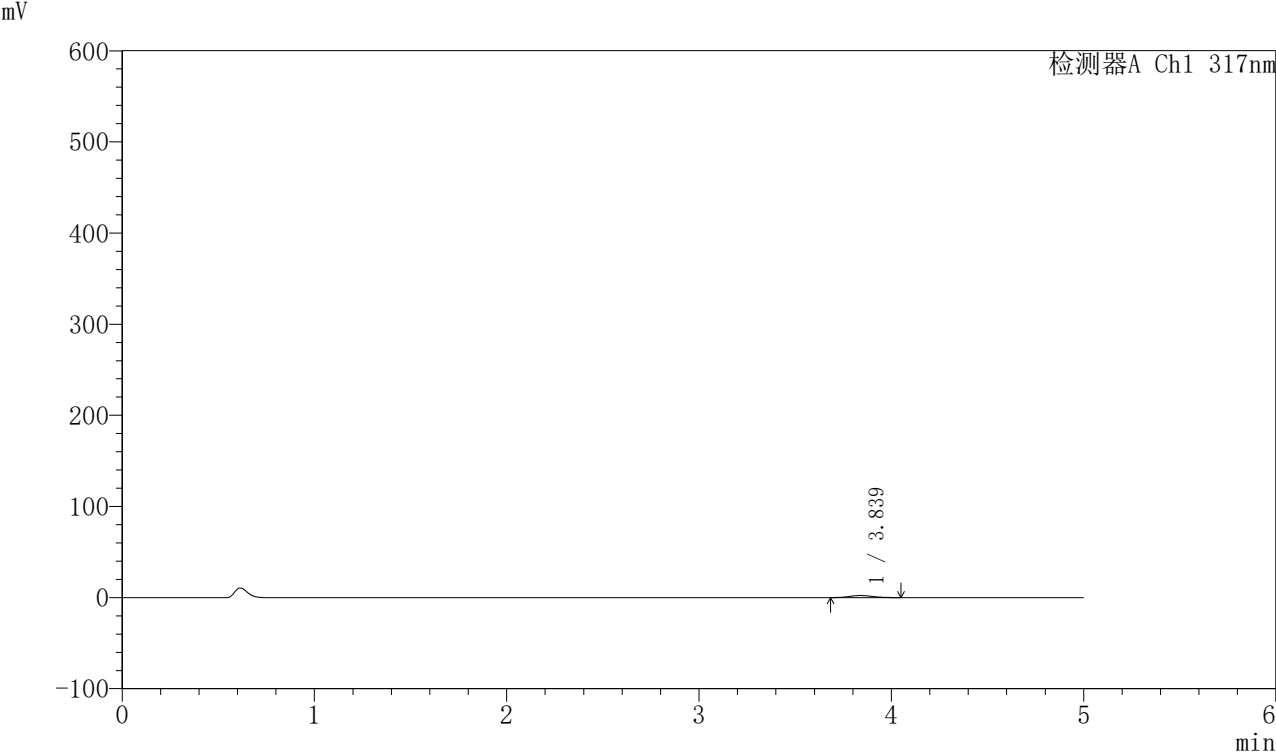
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	19040	100.000	2264	4706	1.105	--
总计		19040	100.000	2264			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-15/10-1540-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-5min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 04:59:46

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:46:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

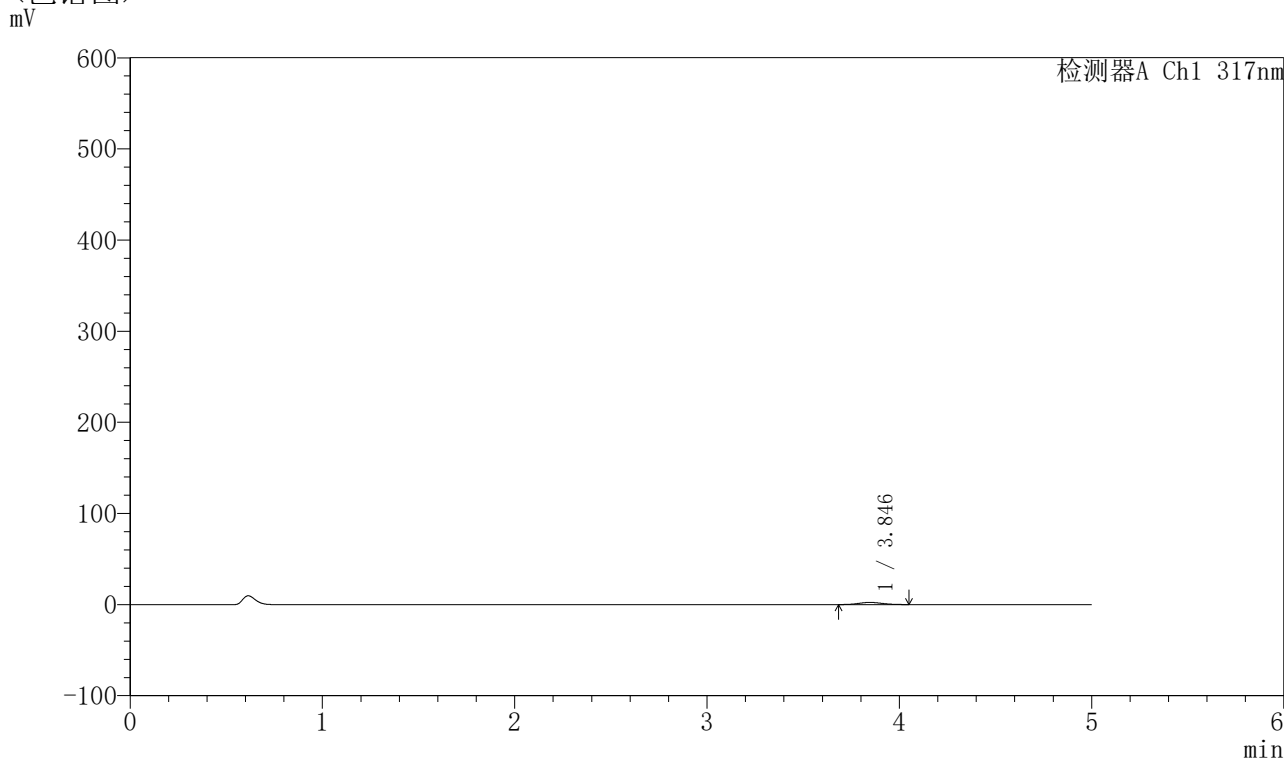
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	19815	100.000	2349	4670	1.089	--
总计		19815	100.000	2349			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

样品信息

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-15/10-1541-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 05:05:10

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:46:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

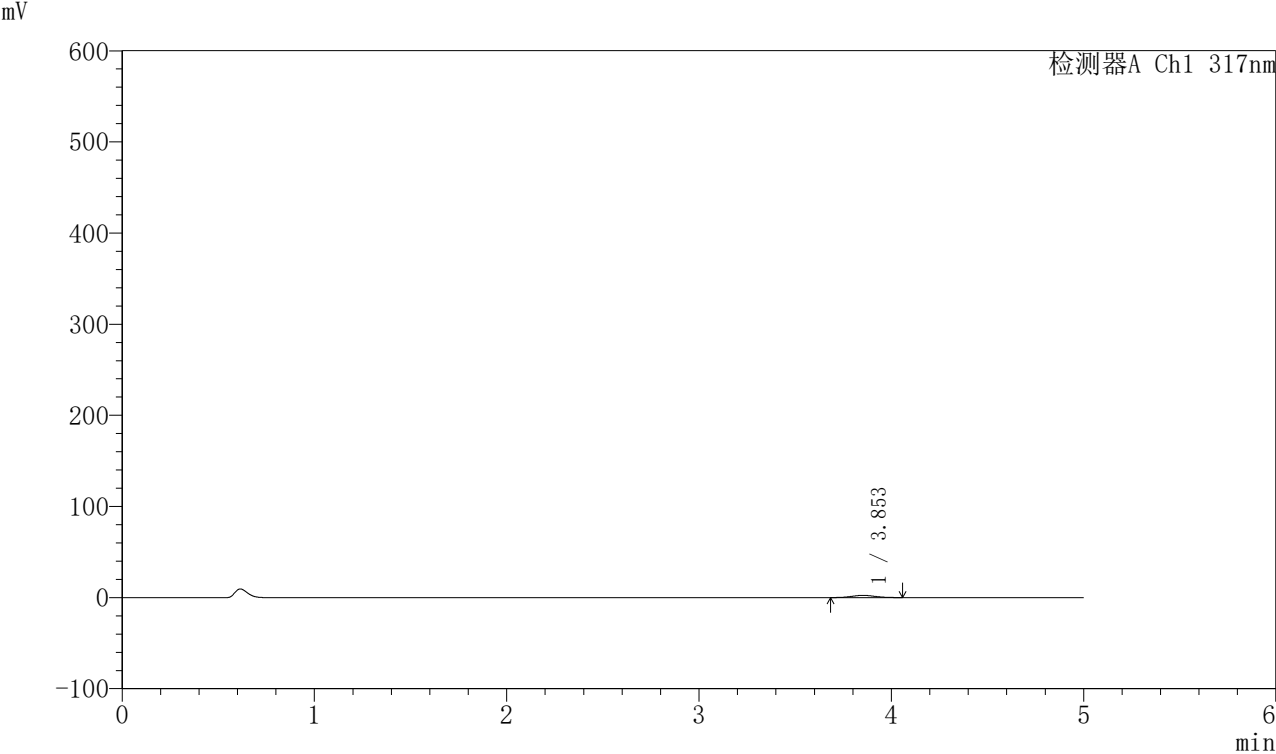
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	20238	100.000	2385	4715	1.056	--
总计		20238	100.000	2385			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-15/10-1542-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 05:10:34

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:46:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

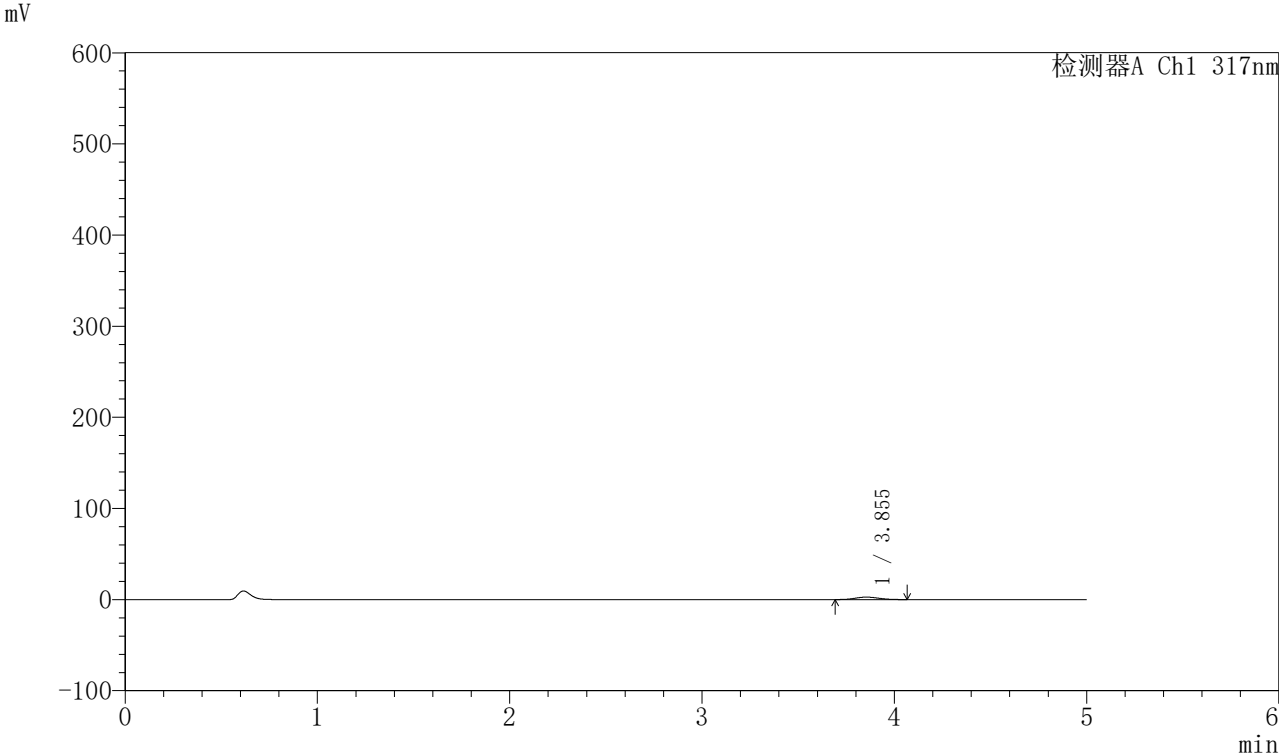
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	22845	100.000	2698	4663	1.094	--
总计		22845	100.000	2698			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-15/10-1543-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-5min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 05:15:57

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:47:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

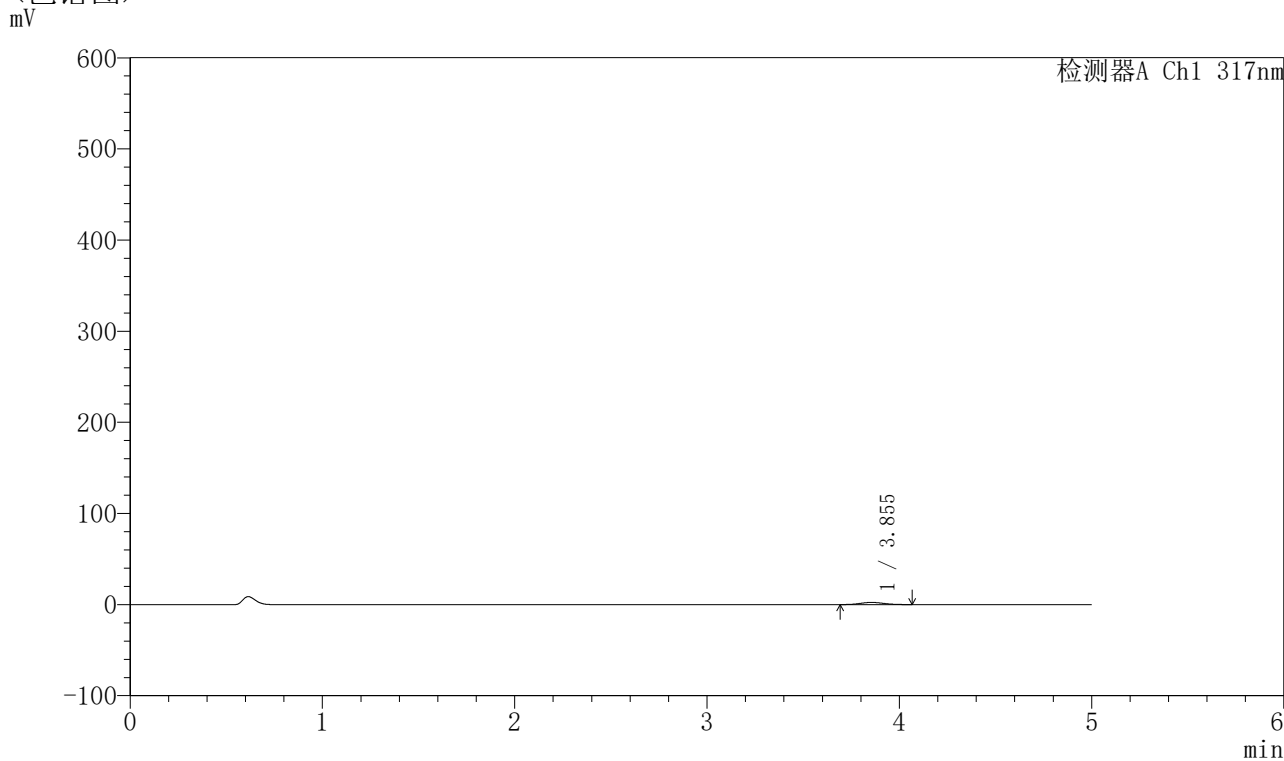
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	20204	100.000	2384	4594	1.105	--
总计		20204	100.000	2384			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-15/10-1544-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-5min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 05:21:20

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:47:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

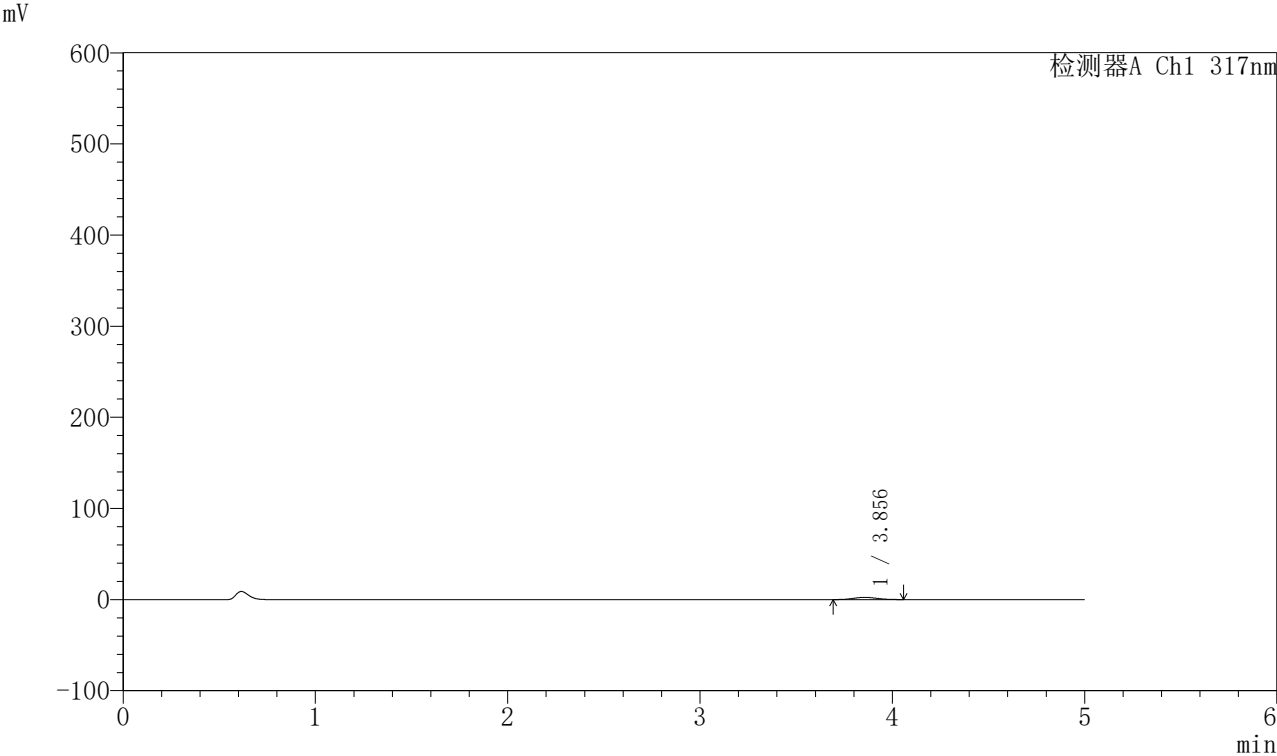
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	20190	100.000	2409	4700	1.081	--
总计		20190	100.000	2409			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-15/10-1545-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-10min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 05:26:43

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:47:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

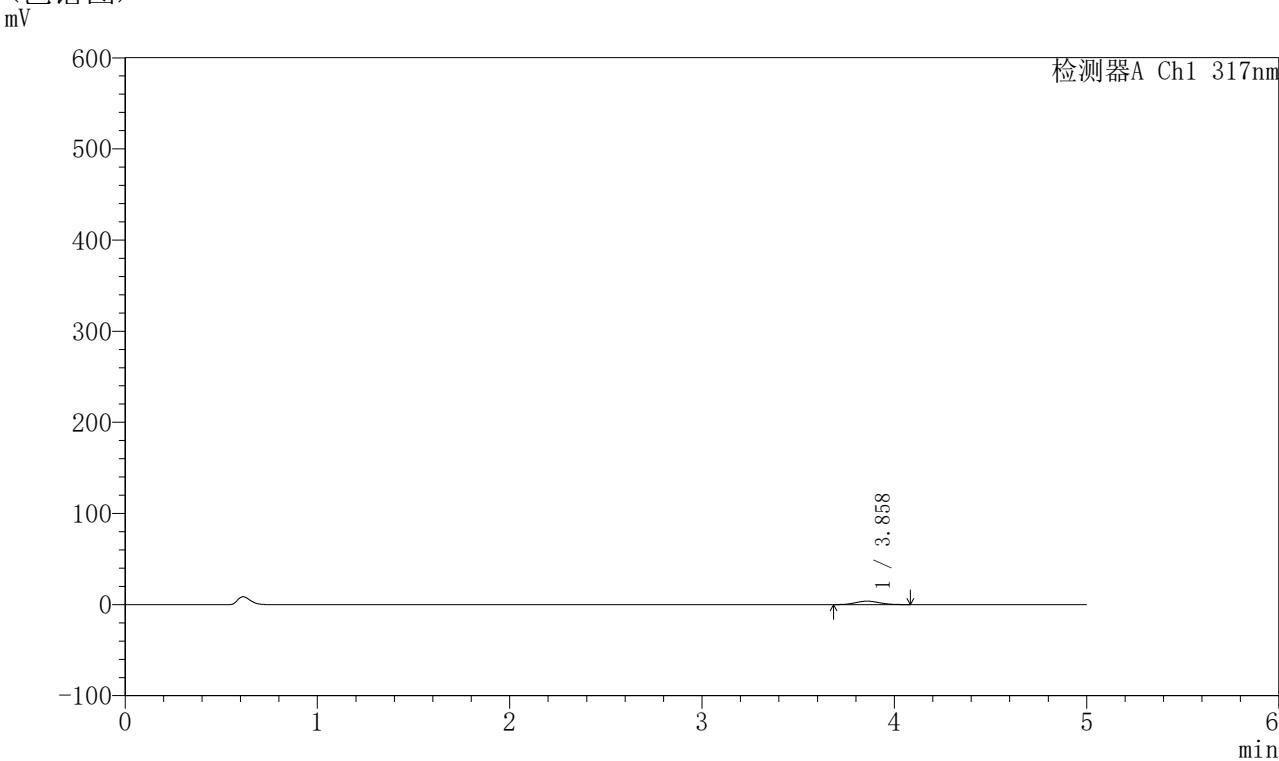
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	32460	100.000	3794	4598	1.099	--
总计		32460	100.000	3794			

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)-pH1.0介质-浆法-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 - 31-15/10-1546-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-10min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 05:32:07

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:47:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

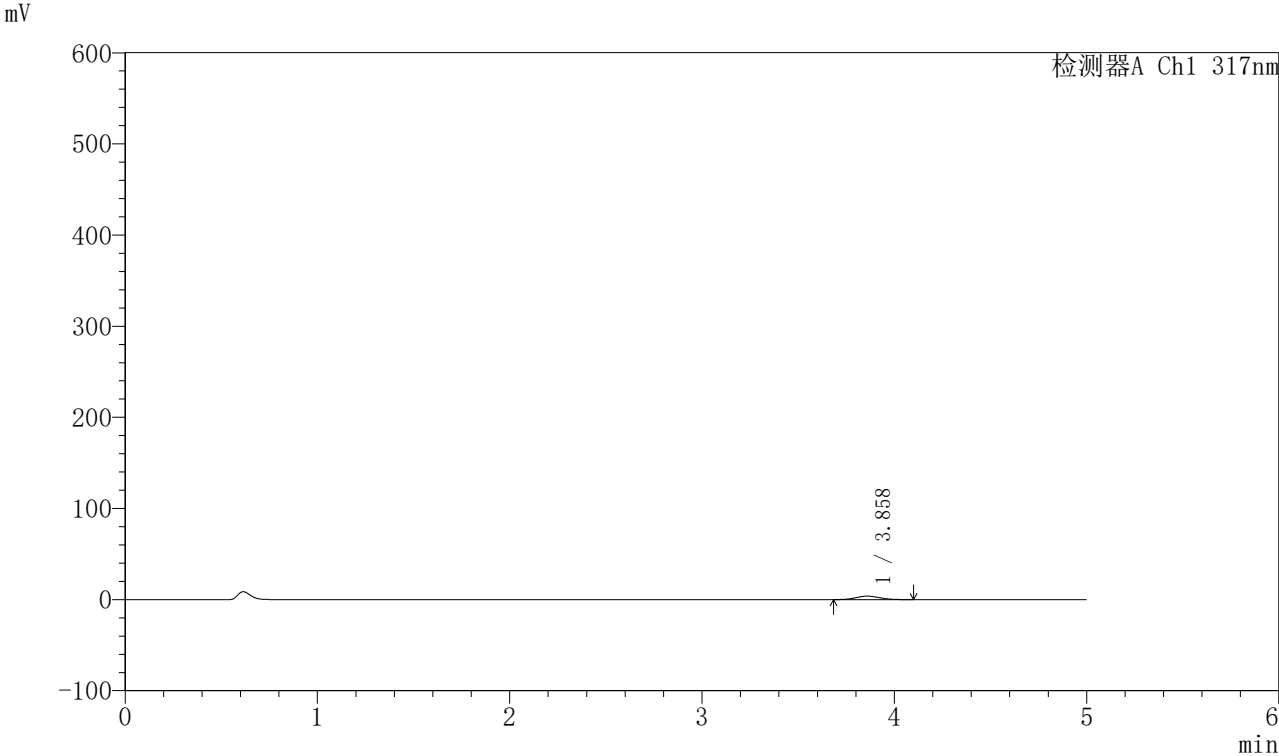
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	32571	100.000	3785	4619	1.107	--
总计		32571	100.000	3785			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-15/10-1547-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 05:37:30

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:47:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

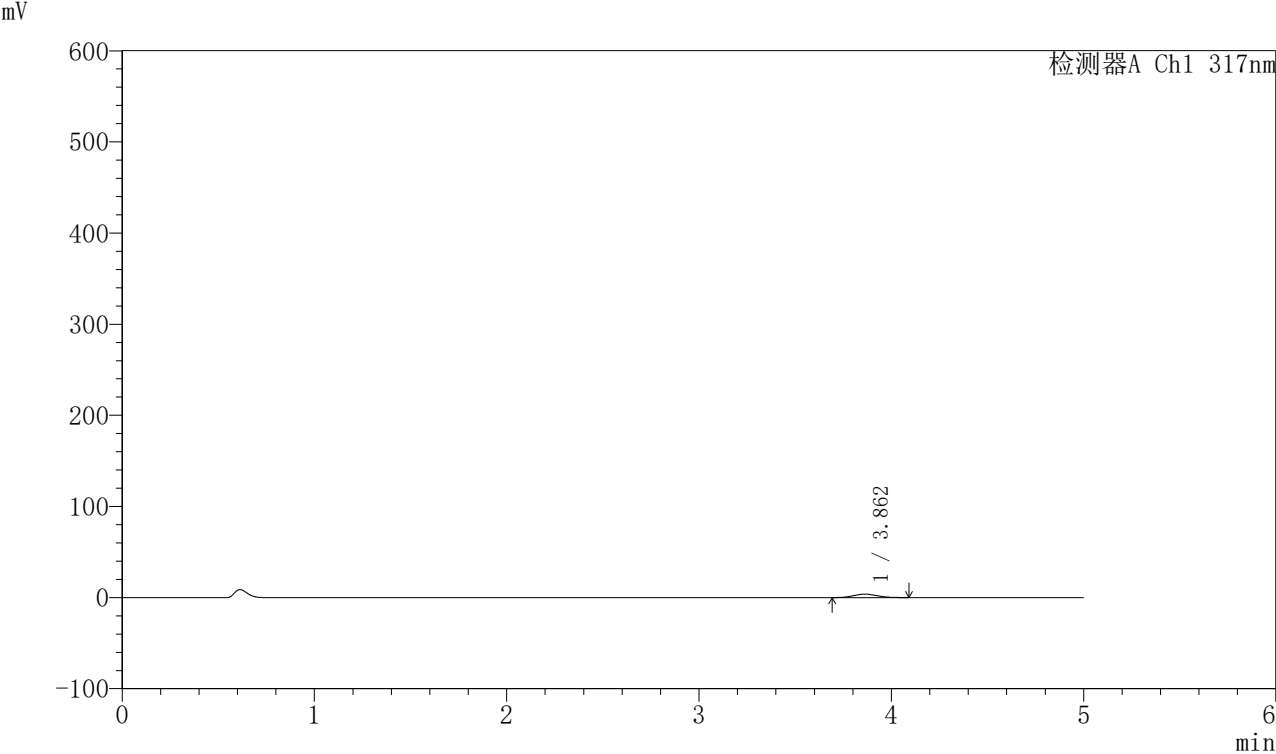
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	32024	100.000	3743	4527	1.091	--
总计		32024	100.000	3743			

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)-pH1.0介质-浆法-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 - 31-15/10-1548-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-10min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 05:42:54

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:47:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

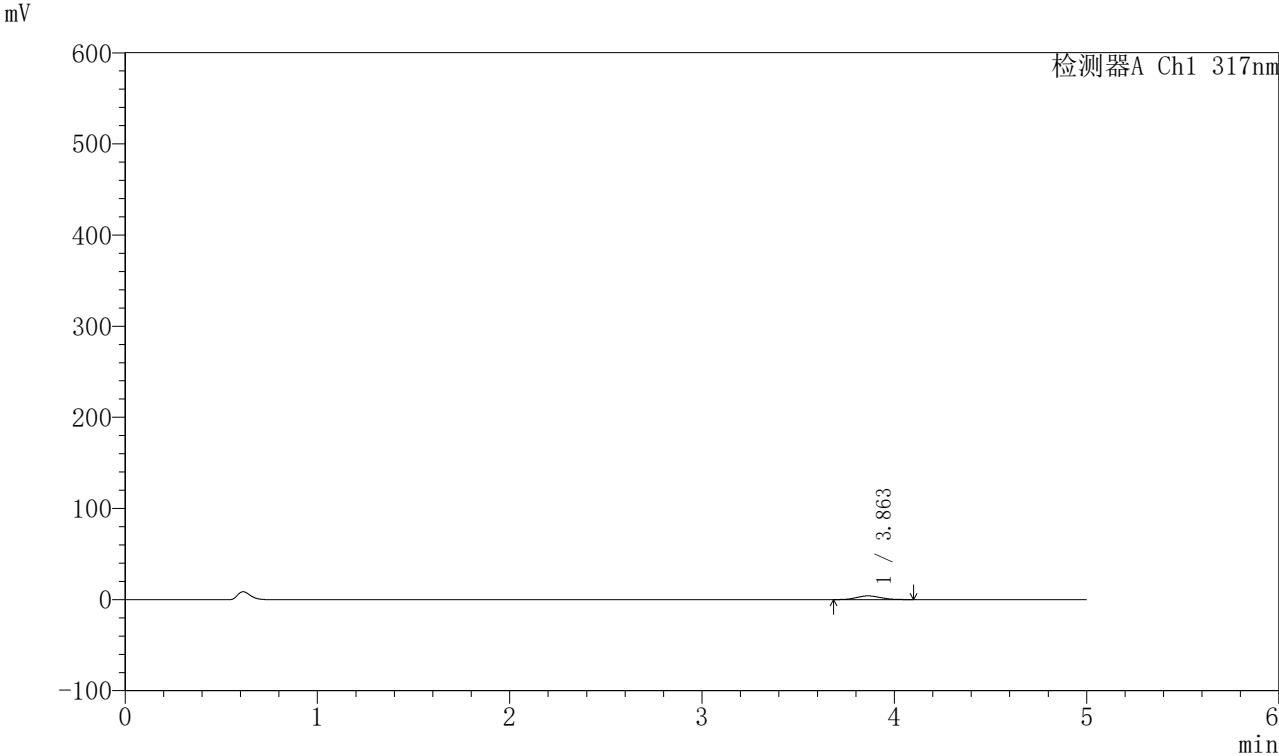
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	35378	100.000	4082	4529	1.099	--
总计		35378	100.000	4082			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-15/10-1549-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-10min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 05:48:17

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:47:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

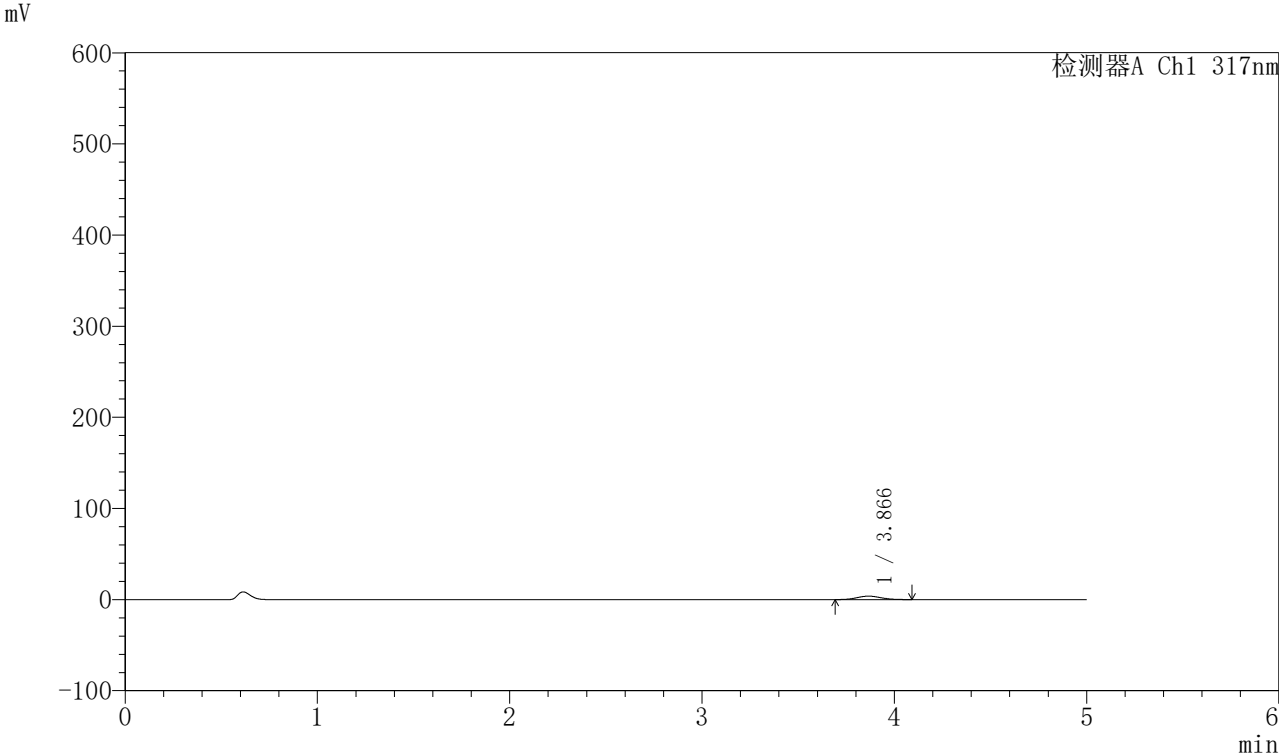
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	32404	100.000	3768	4694	1.087	--
总计		32404	100.000	3768			

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)-pH1.0介质-浆法-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 - 31-15/10-1550-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-10min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 05:53:39

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:47:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

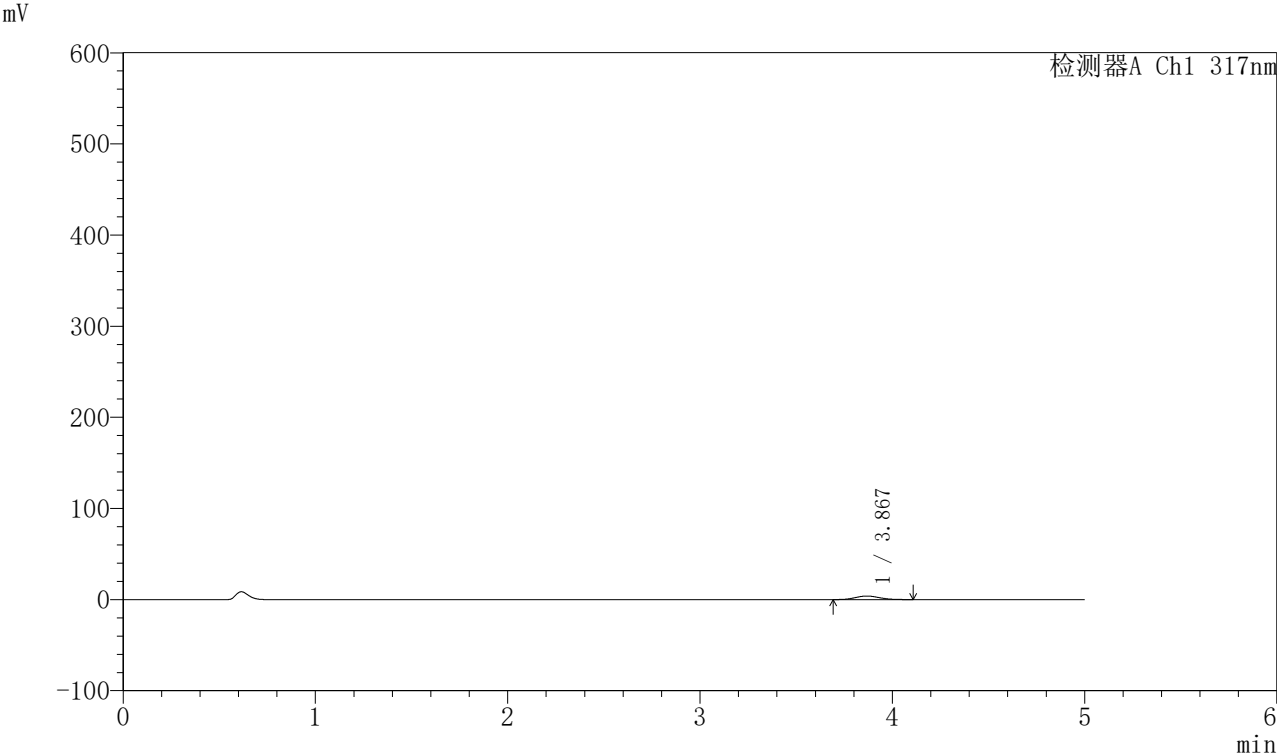
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	33821	100.000	3904	4577	1.109	--
总计		33821	100.000	3904			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-15/10-1551-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-15min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 05:59:03

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:47:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

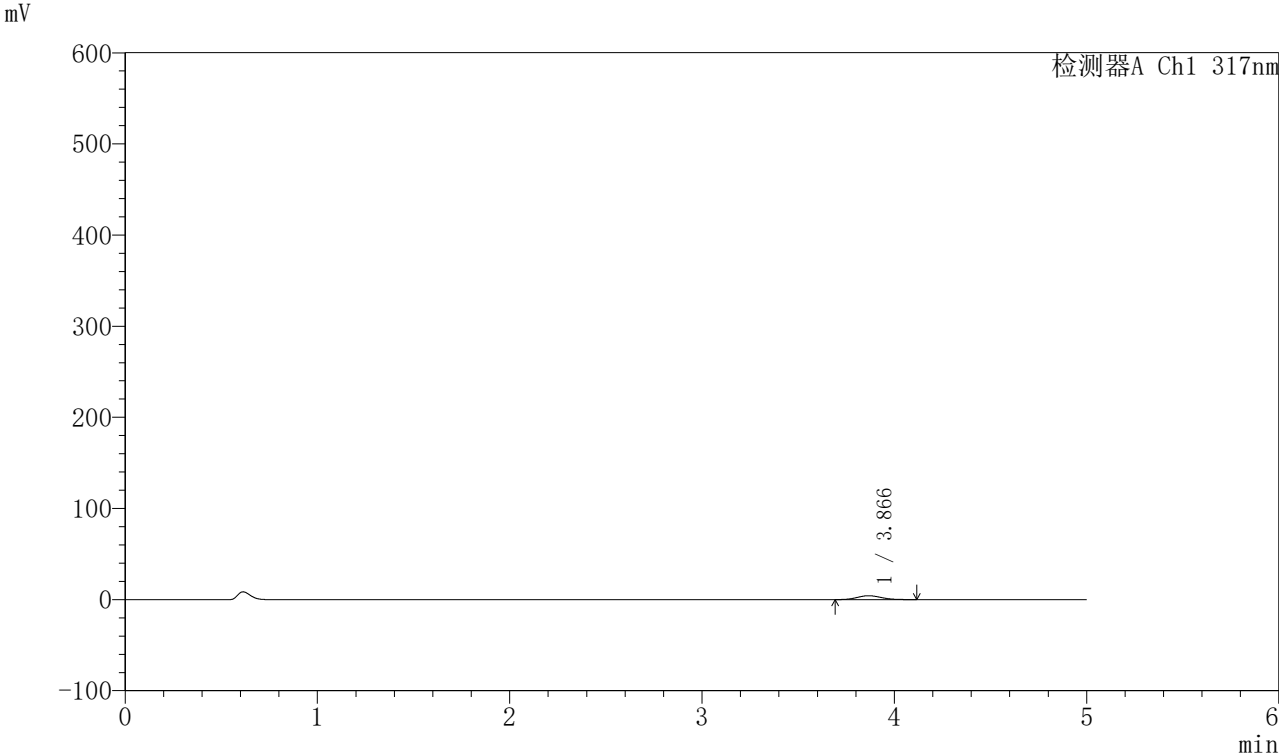
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	37149	100.000	4292	4624	1.111	--
总计		37149	100.000	4292			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

样品信息

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-15/10-1552-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 06:04:27

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:47:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

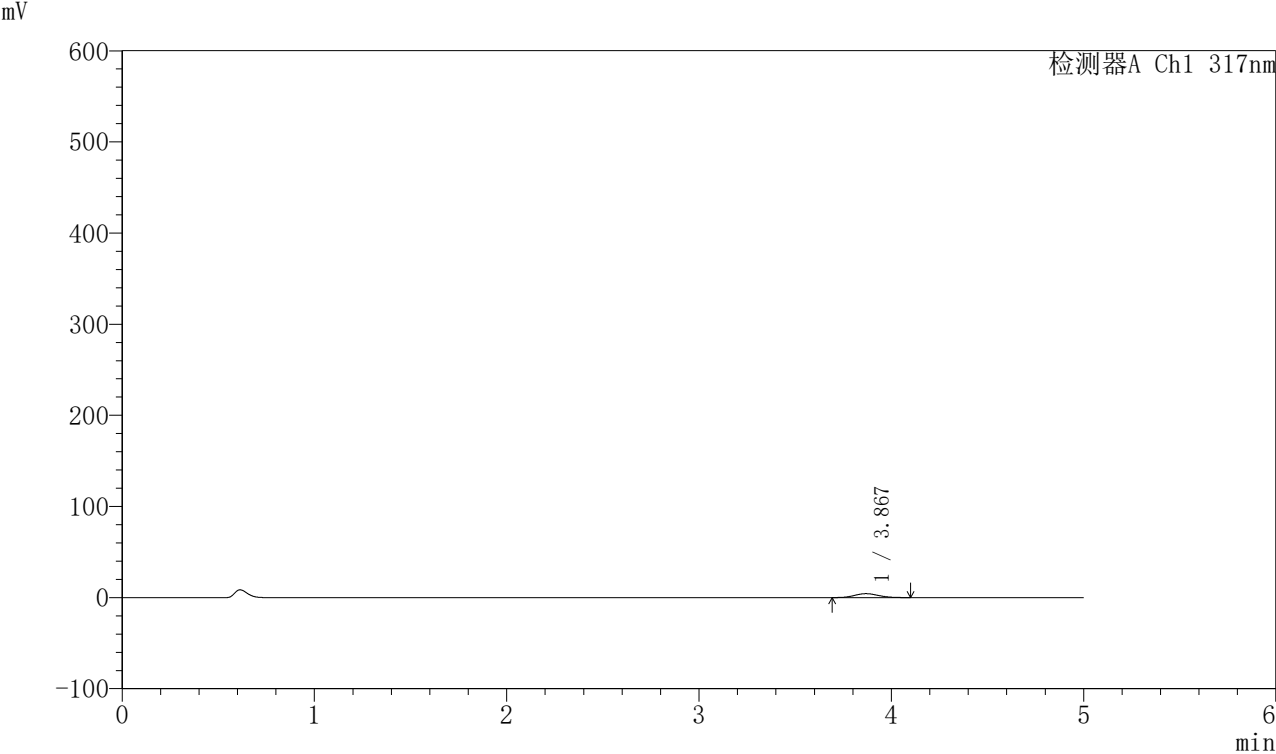
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	37056	100.000	4298	4669	1.102	--
总计		37056	100.000	4298			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-15/10-1553-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-15min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 06:09:50

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:47:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

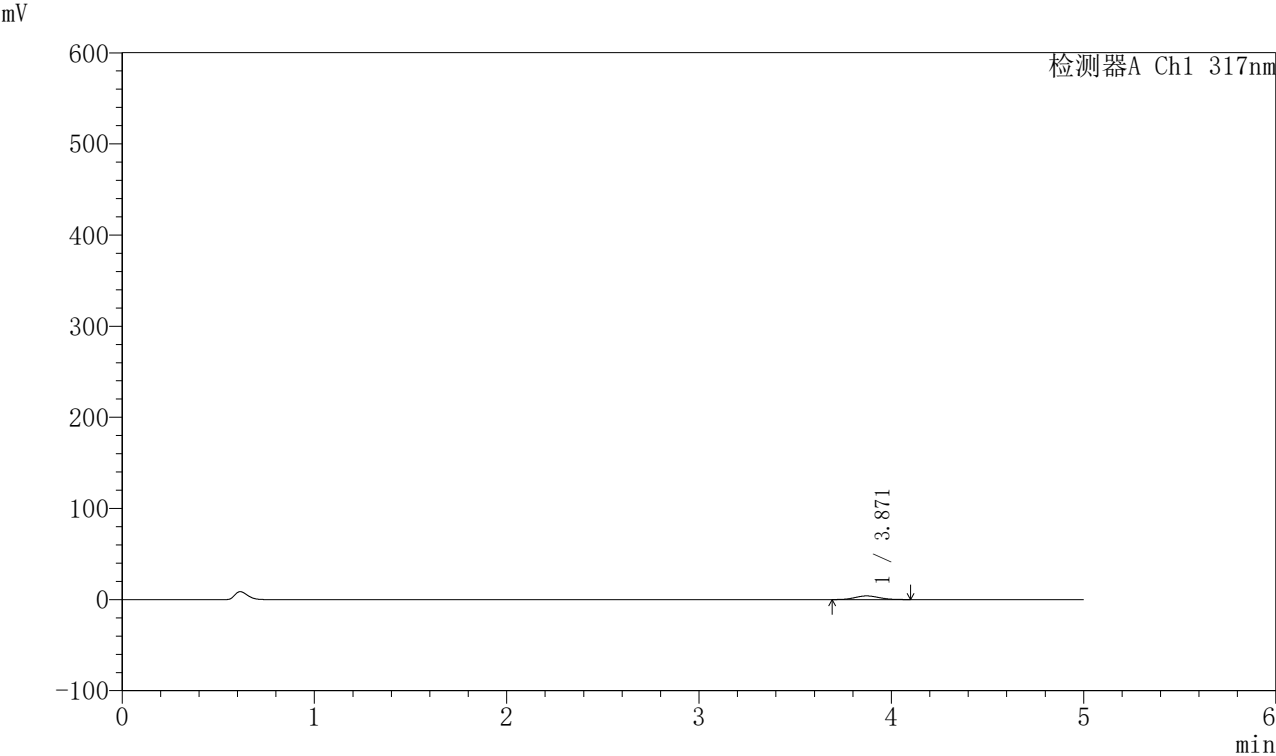
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	34509	100.000	4009	4607	1.094	--
总计		34509	100.000	4009			

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)-pH1.0介质-浆法-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 - 31-15/10-1554-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-15min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 06:15:14

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:47:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

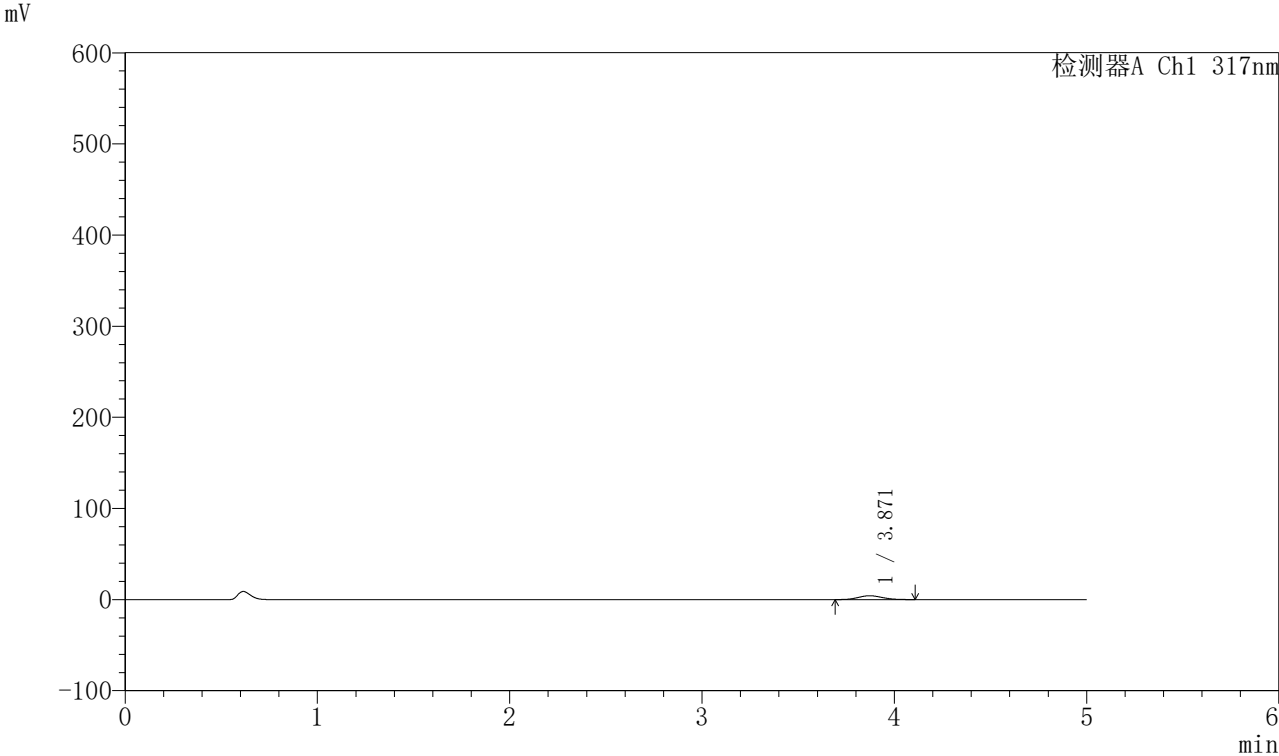
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	36346	100.000	4219	4577	1.110	--
总计		36346	100.000	4219			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

样品信息

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-15/10-1555-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-15min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 06:20:37

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:47:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

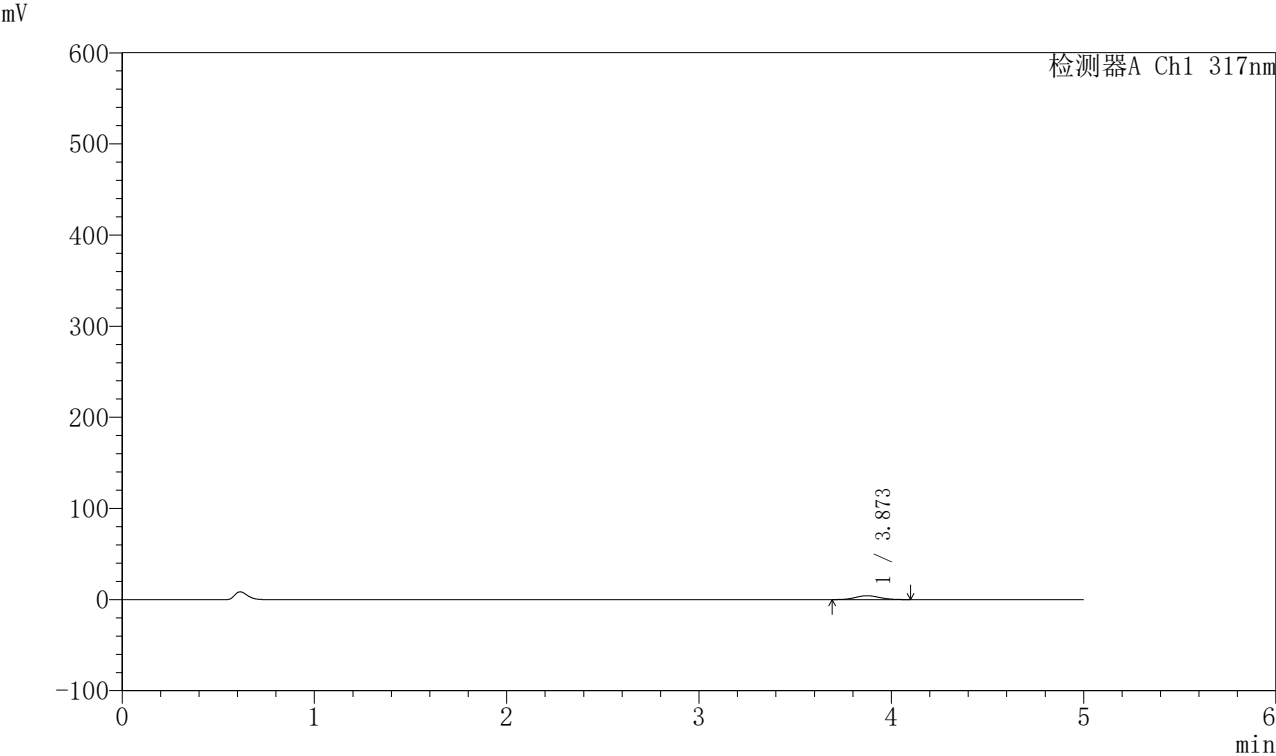
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	36636	100.000	4254	4653	1.096	--
总计		36636	100.000	4254			

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)-pH1.0介质-浆法-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 - 31-15/10-1556-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-15min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 06:26:00

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:47:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

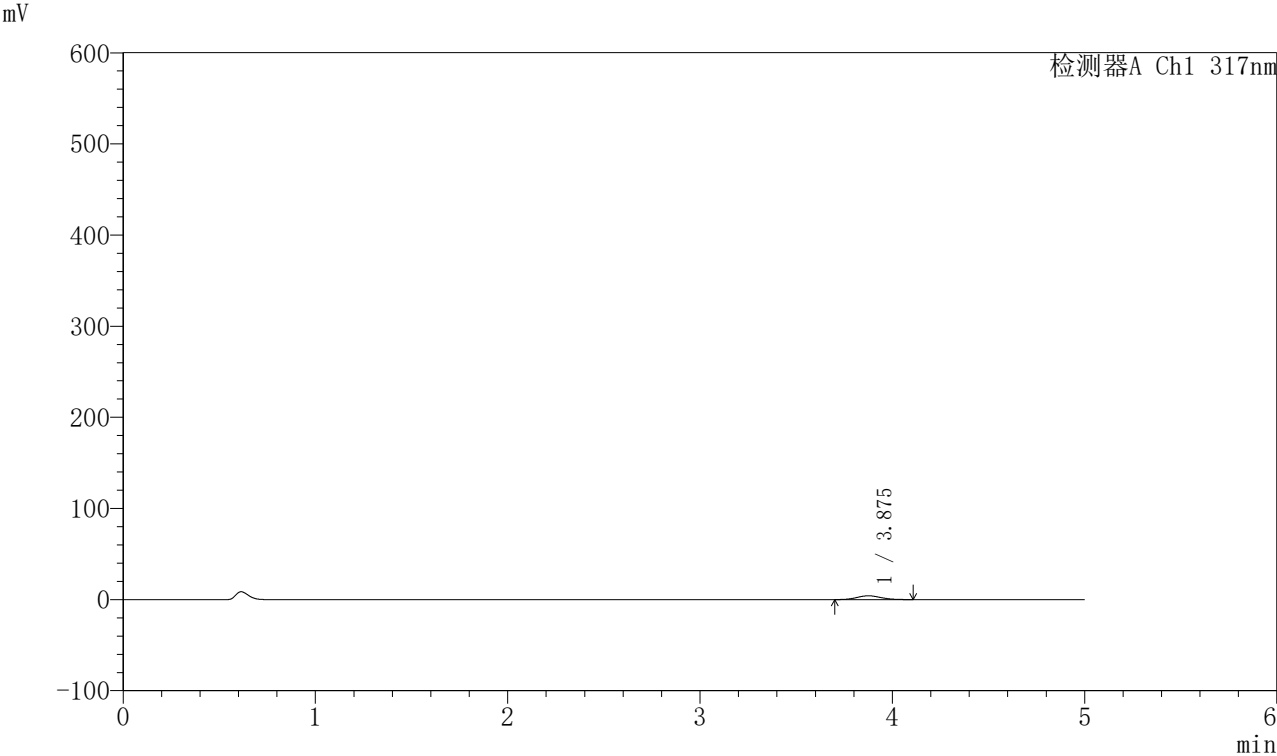
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	35897	100.000	4160	4664	1.092	--
总计		35897	100.000	4160			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

样品信息

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-15/10-1557-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 06:31:23

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:47:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

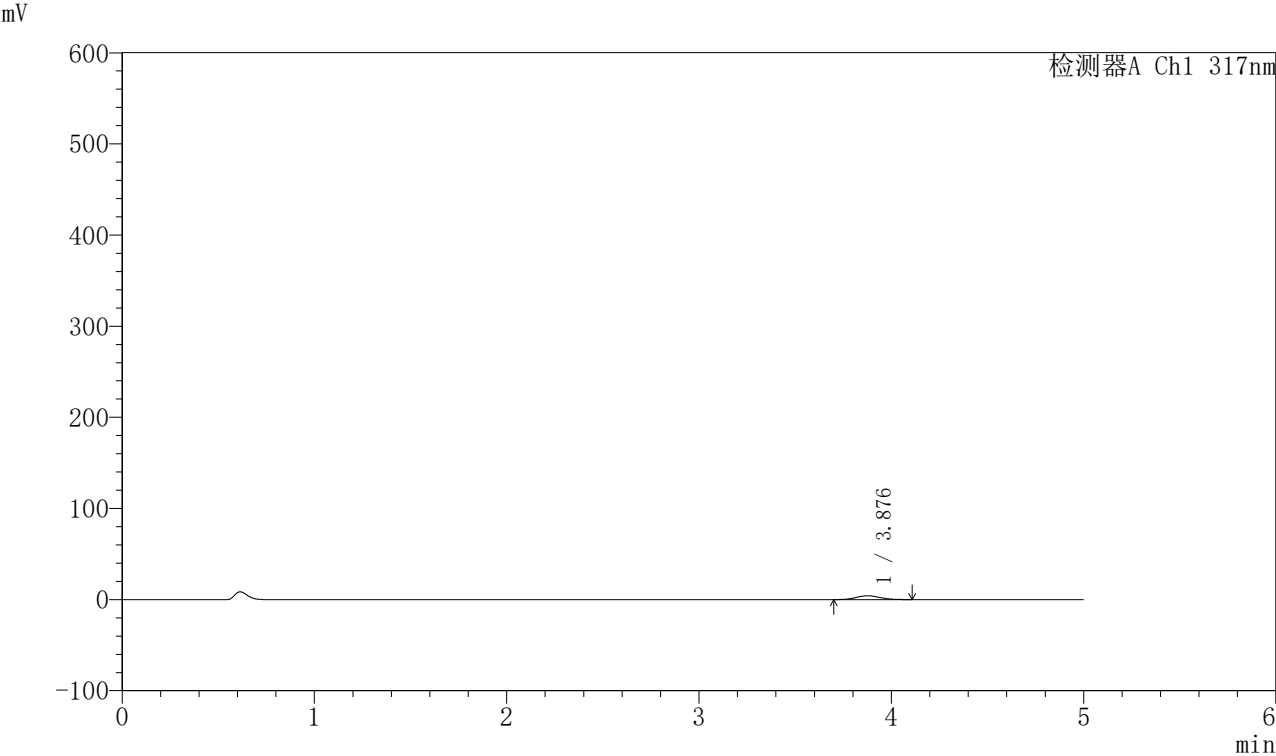
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	36014	100.000	4186	4659	1.094	--
总计		36014	100.000	4186			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-15/10-1558-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-20min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 06:36:47

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:47:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

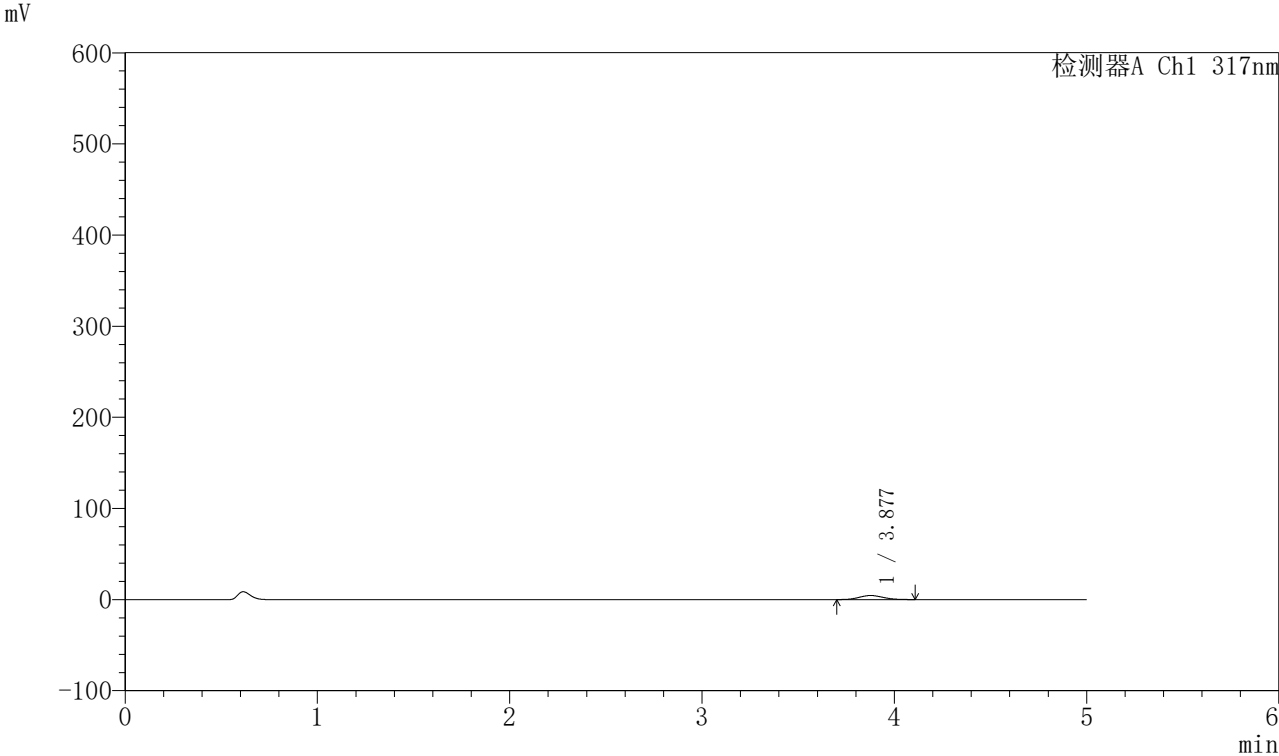
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	38063	100.000	4416	4621	1.091	--
总计		38063	100.000	4416			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-15/10-1559-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 06:42:11

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:47:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

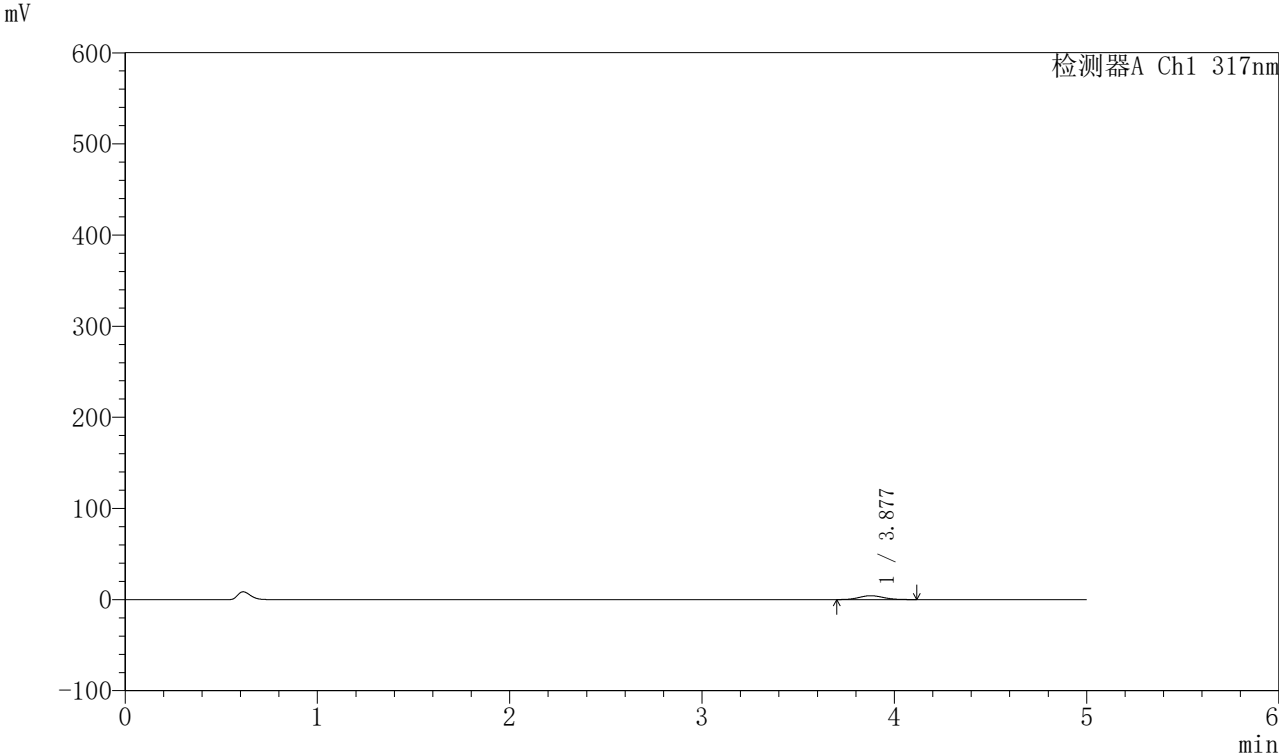
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	37035	100.000	4260	4564	1.101	--
总计		37035	100.000	4260			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

样品信息

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-15/10-1560-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-20min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 06:47:34

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:47:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

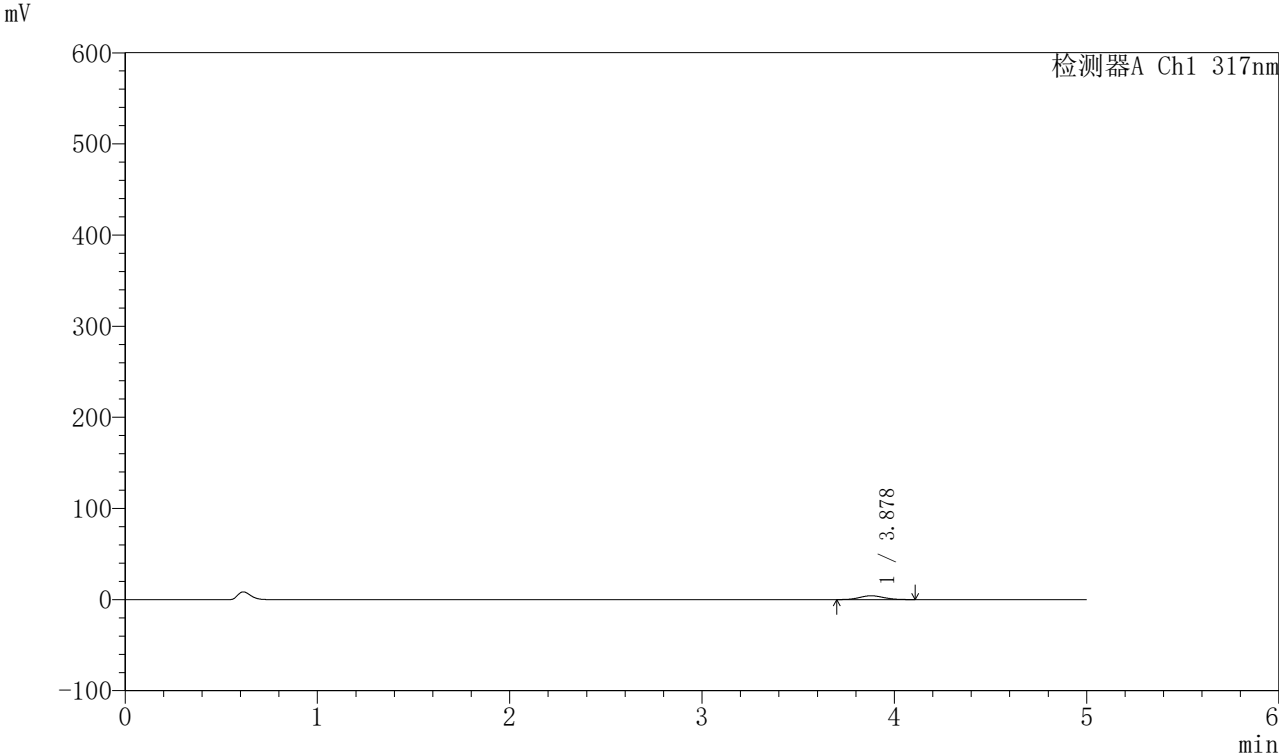
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	36314	100.000	4196	4592	1.087	--
总计		36314	100.000	4196			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

样品信息

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-15/10-1561-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 06:52:58

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:47:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

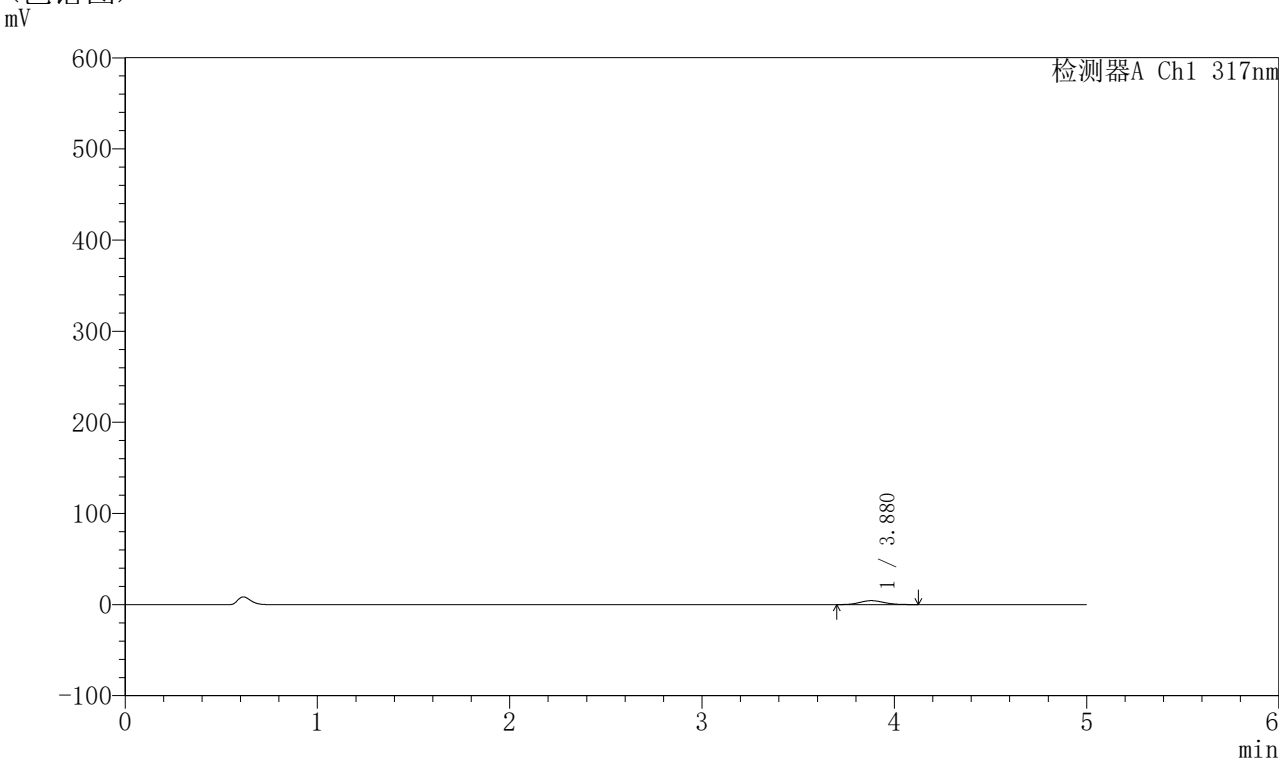
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	37571	100.000	4345	4586	1.102	--
总计		37571	100.000	4345			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-15/10-1562-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-20min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 06:58:21

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:47:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

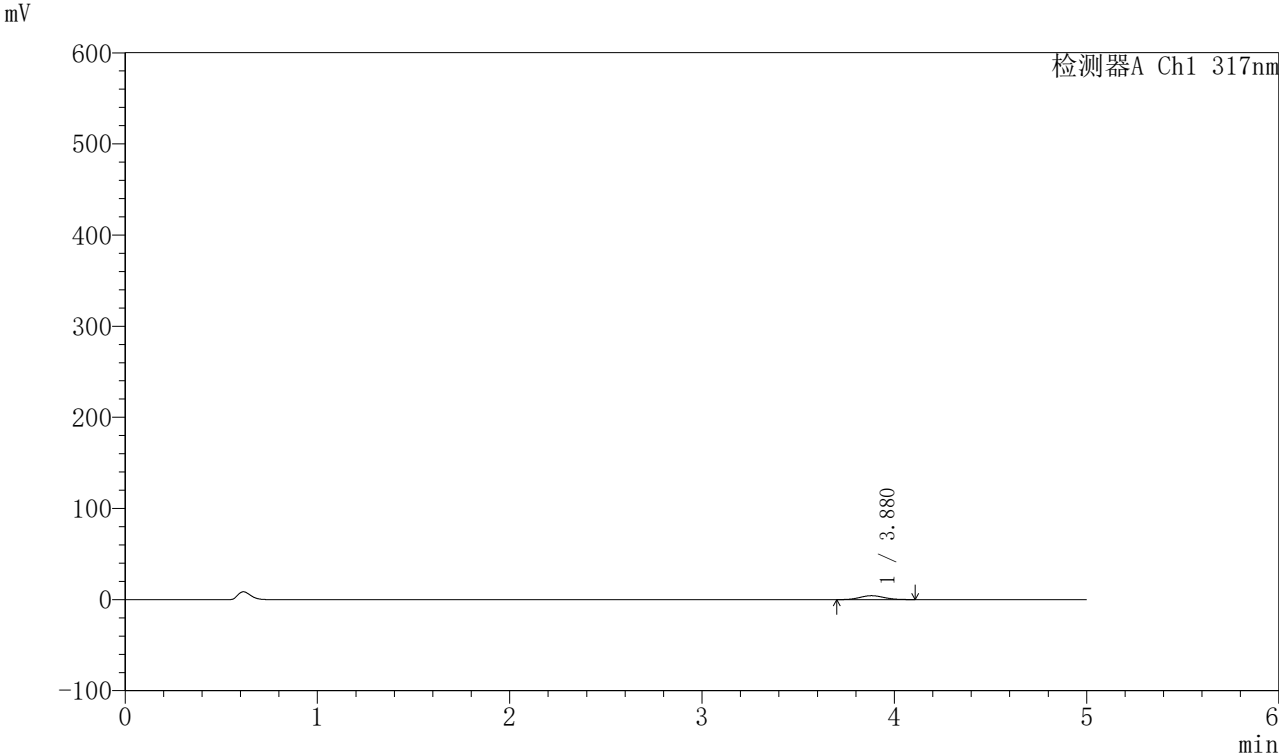
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	37123	100.000	4311	4566	1.086	--
总计		37123	100.000	4311			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

样品信息

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-15/10-1563-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-30min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 07:03:45

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:47:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

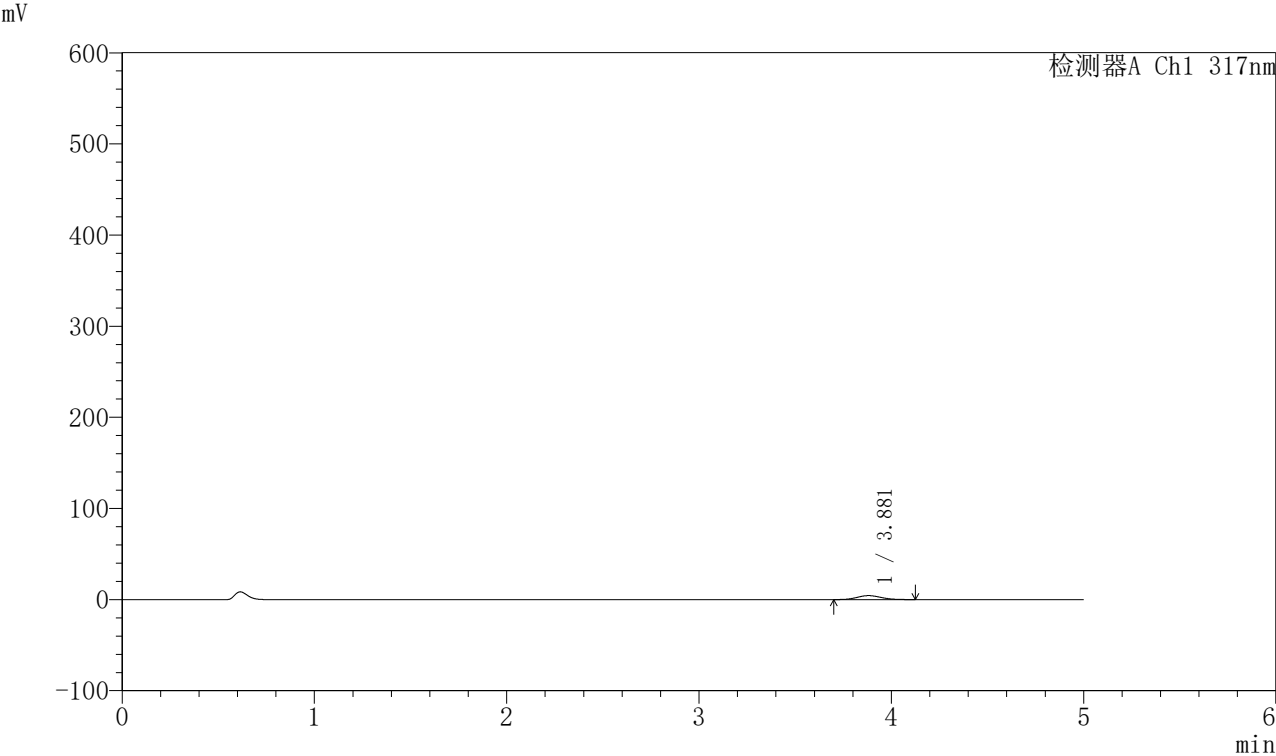
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	37753	100.000	4359	4658	1.099	--
总计		37753	100.000	4359			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-15/10-1564-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-30min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 07:09:09

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:47:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

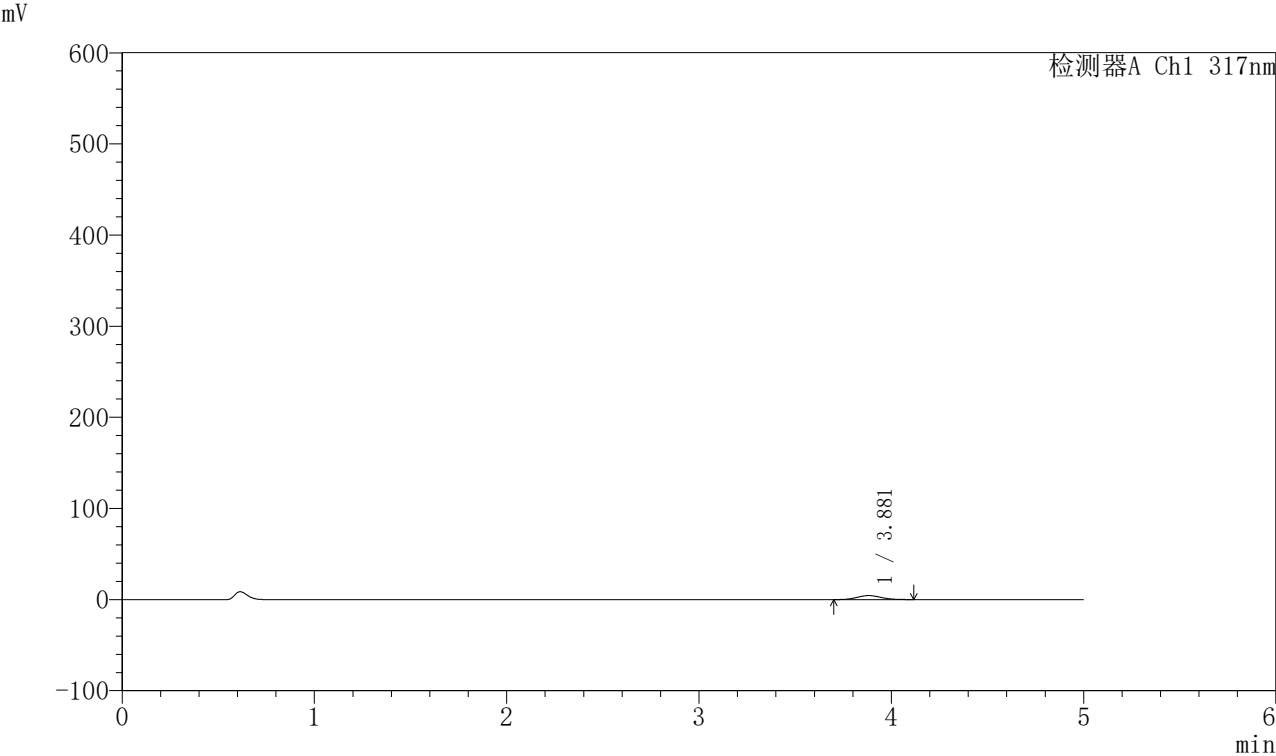
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	38004	100.000	4390	4599	1.081	--
总计		38004	100.000	4390			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-15/10-1565-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-30min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 07:14:33

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:47:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

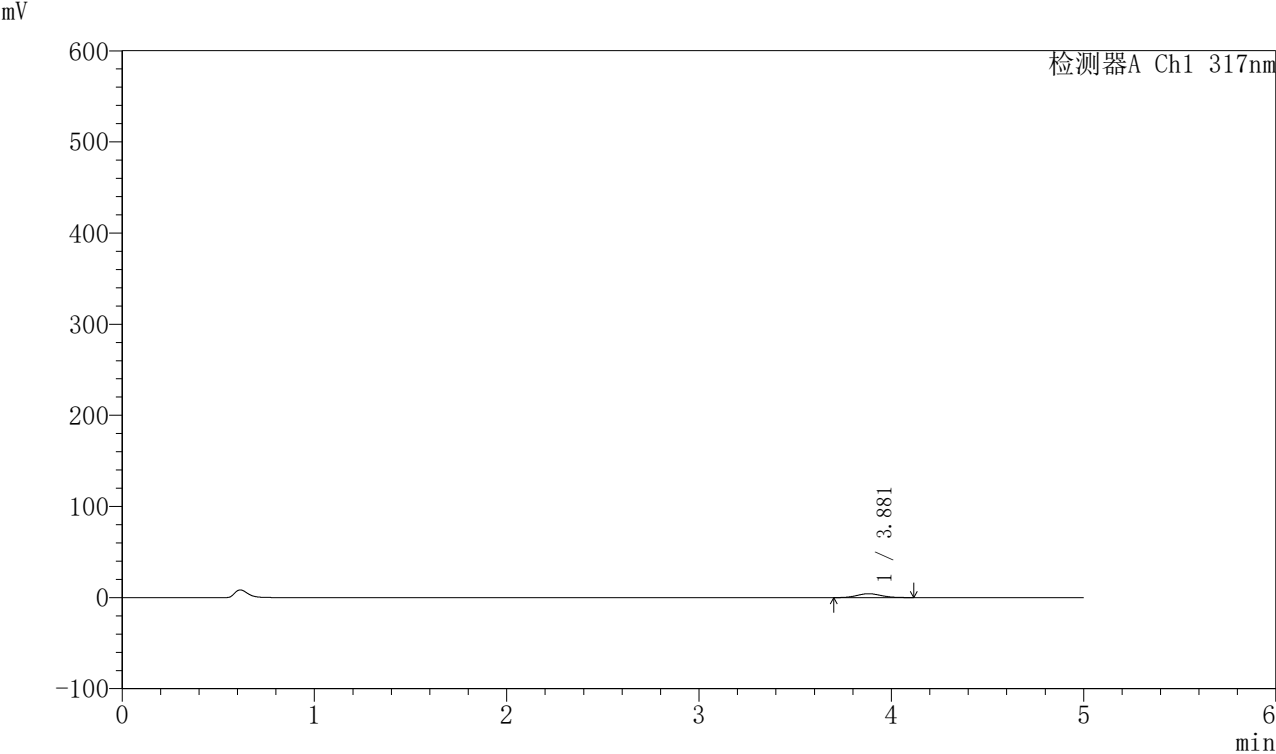
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	36521	100.000	4258	4618	1.096	--
总计		36521	100.000	4258			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

样品信息

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-15/10-1566-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-30min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 07:19:57

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:47:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

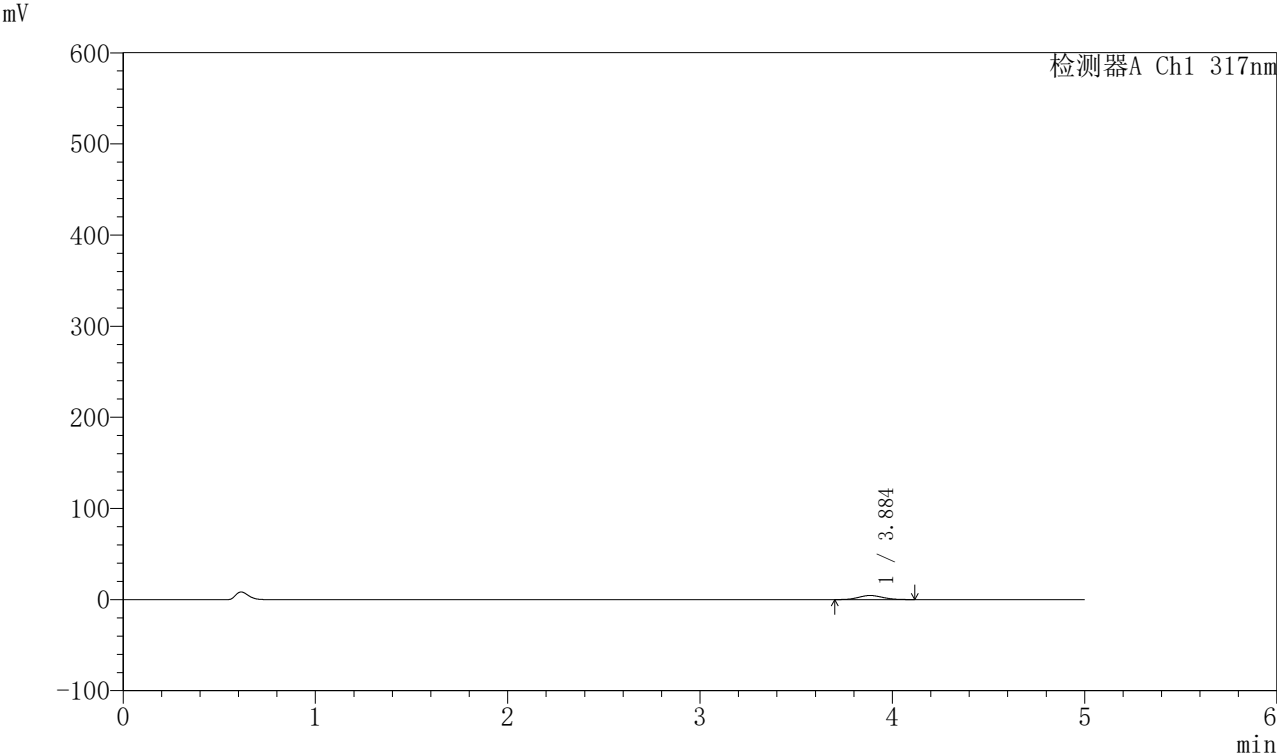
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	38949	100.000	4488	4655	1.090	--
总计		38949	100.000	4488			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

样品信息

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-15/10-1567-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 07:25:21

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:48:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

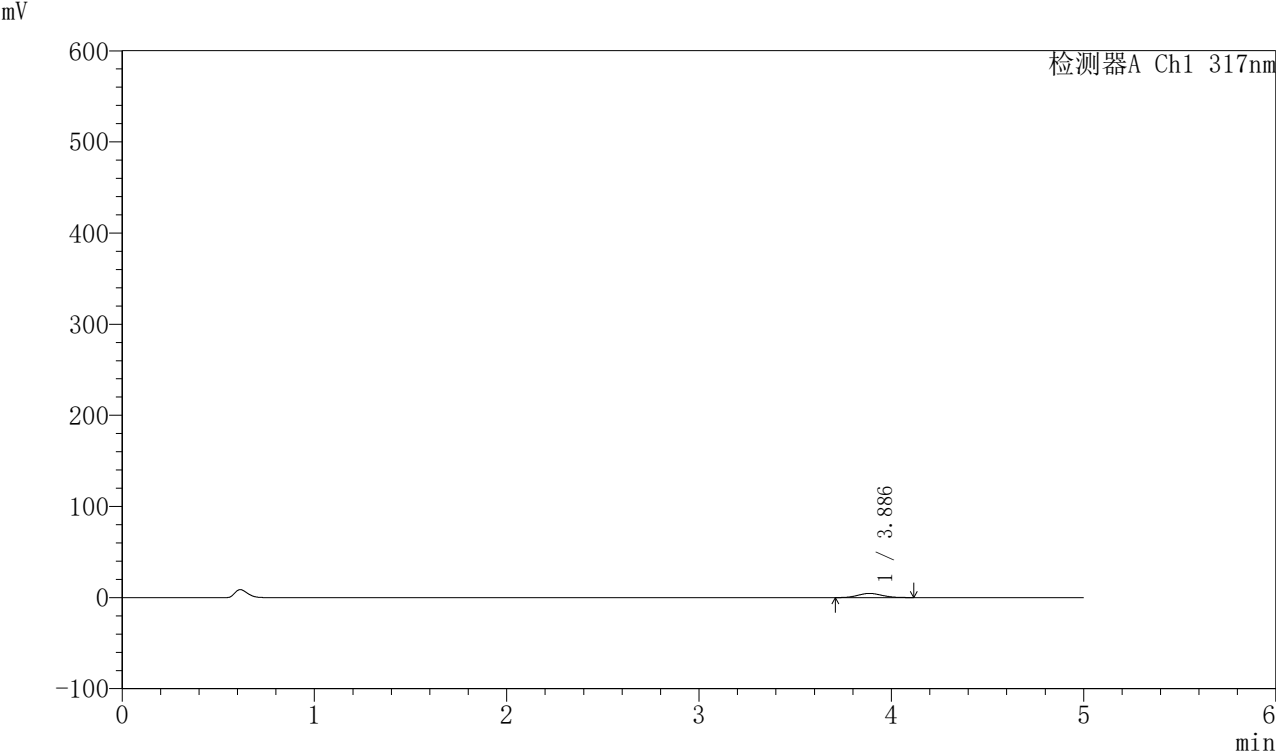
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	39363	100.000	4555	4608	1.088	--
总计		39363	100.000	4555			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

样品信息

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-15/10-1568-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 07:30:44

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:48:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

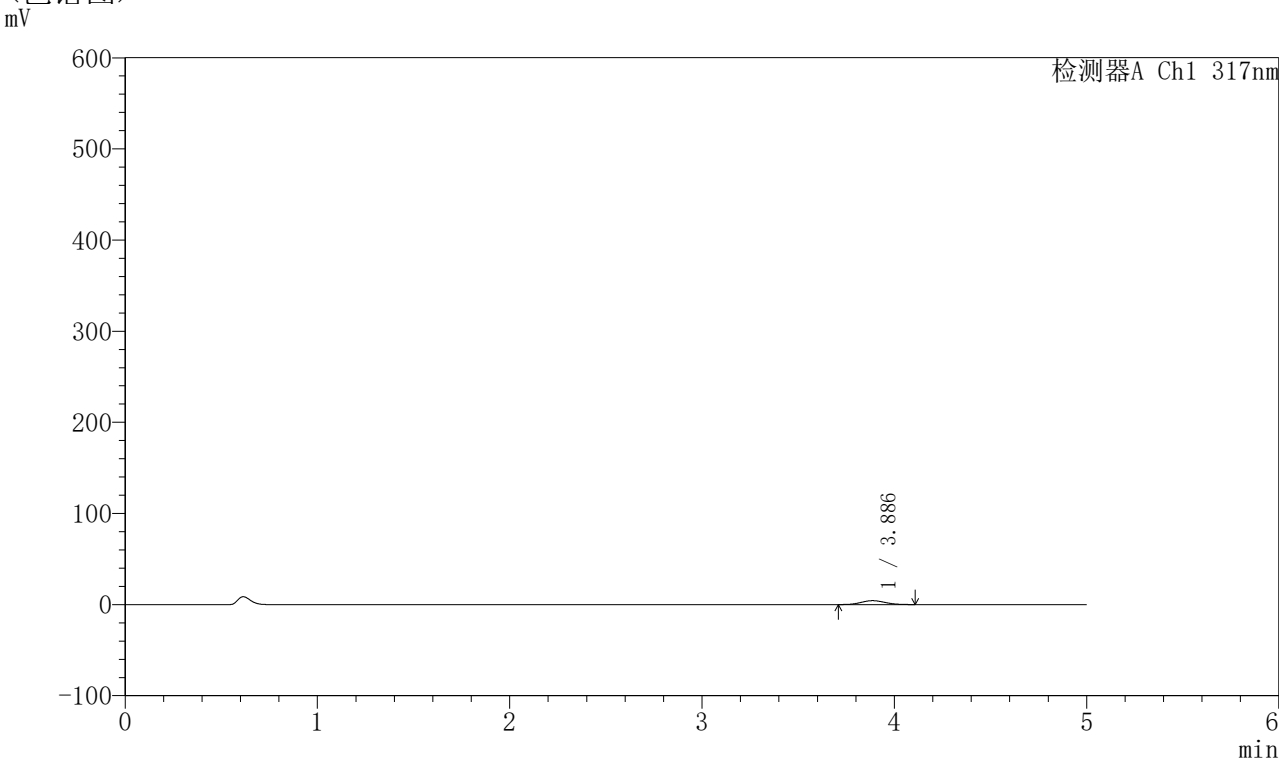
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	37075	100.000	4304	4610	1.084	--
总计		37075	100.000	4304			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

样品信息

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-15/10-1569-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-45min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 07:36:08

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:48:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

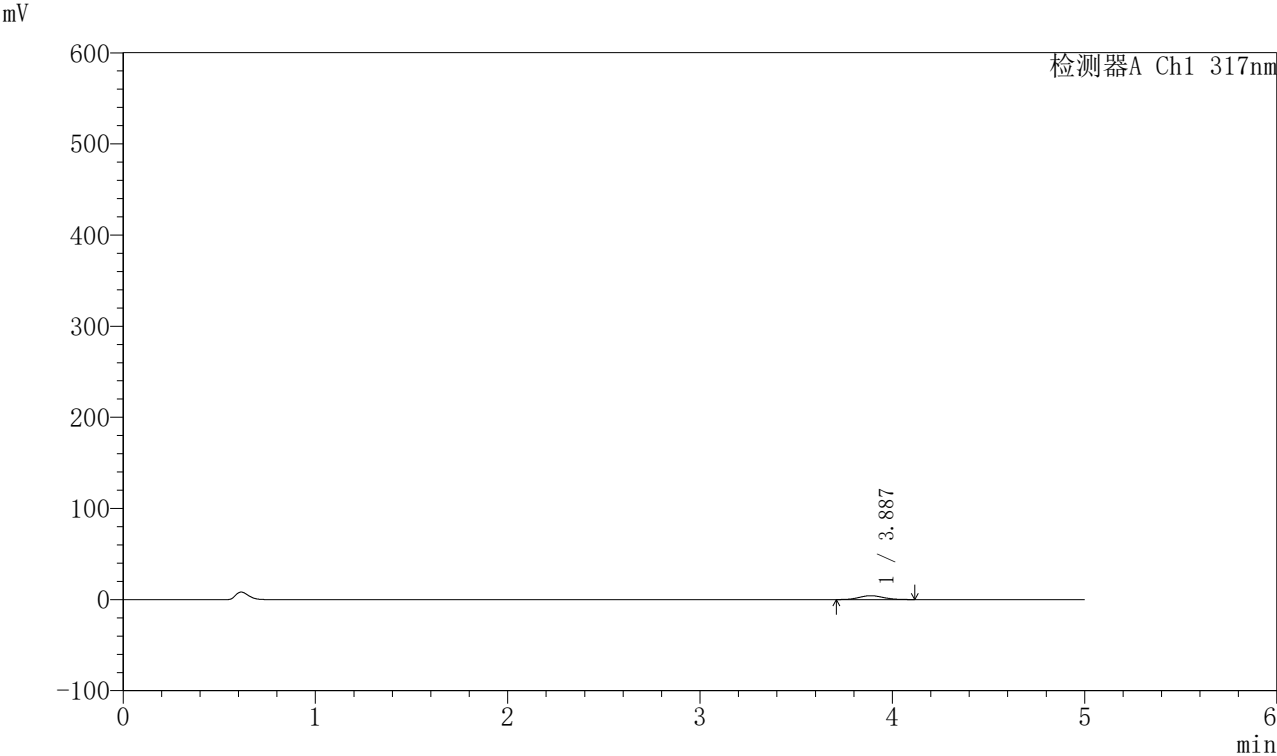
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	36933	100.000	4267	4579	1.101	--
总计		36933	100.000	4267			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-15/10-1570-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 07:41:32

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:48:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

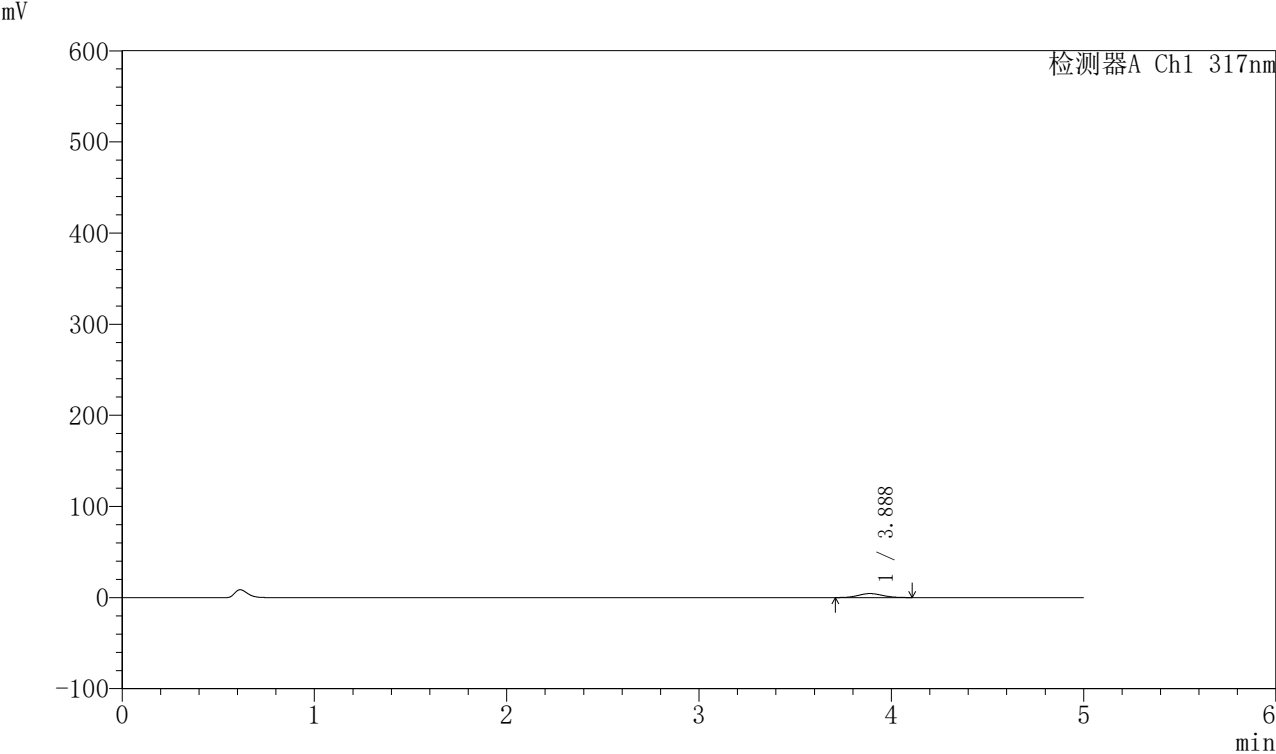
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	37763	100.000	4364	4594	1.069	--
总计		37763	100.000	4364			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-15/10-1571-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-45min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 07:46:56

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:48:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

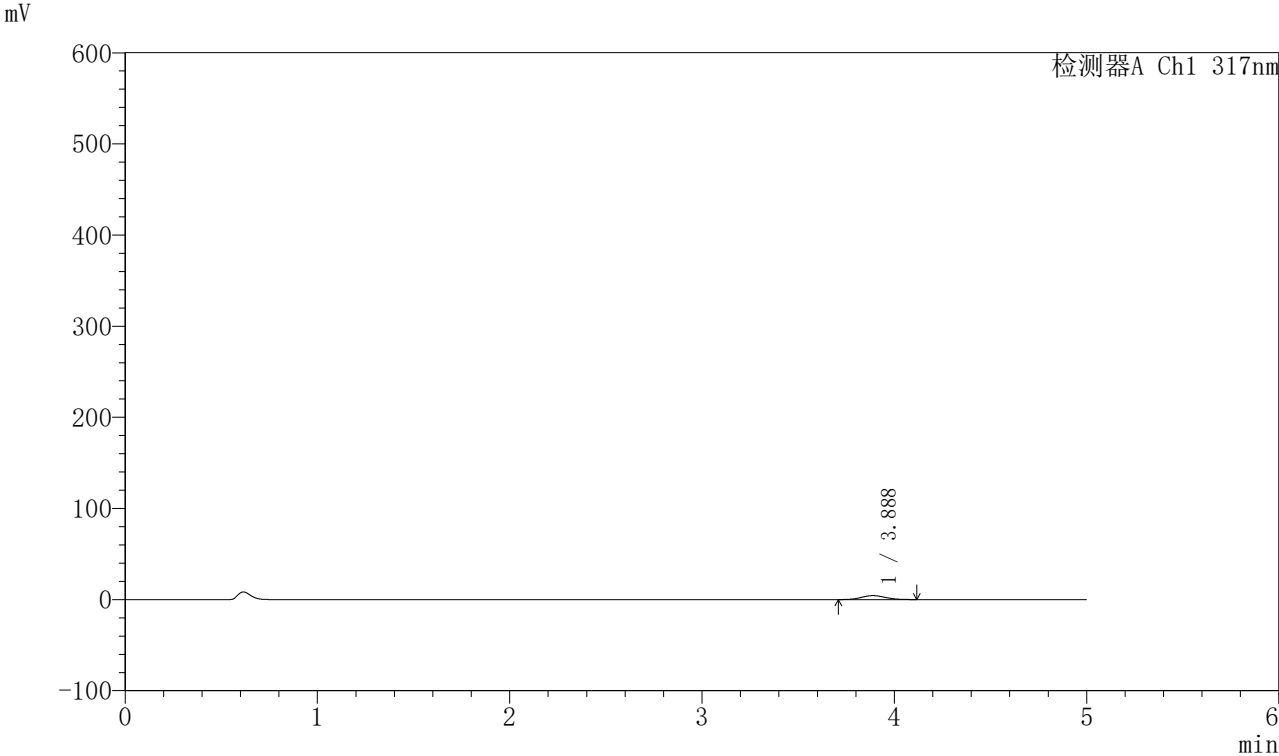
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	37357	100.000	4321	4639	1.086	--
总计		37357	100.000	4321			

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)-pH1.0介质-浆法-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 - 31-15/10-1572-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-45min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 07:52:21

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:48:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

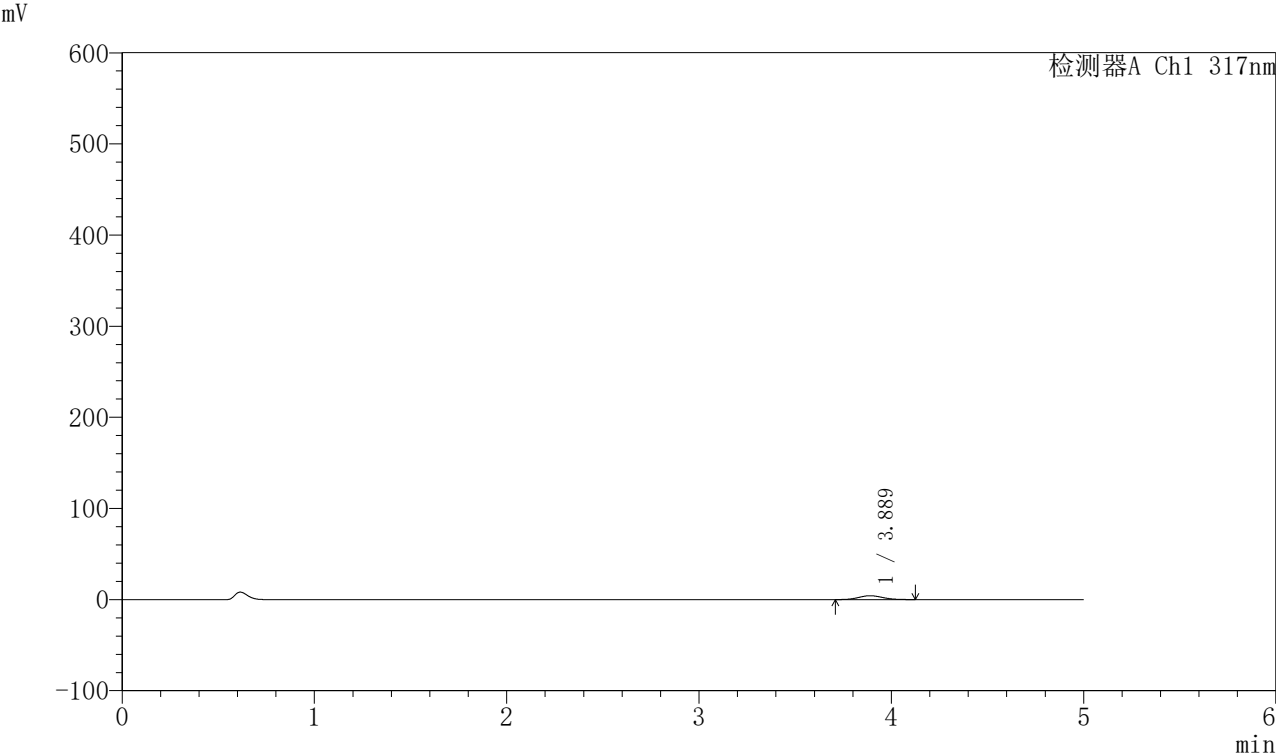
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	36900	100.000	4256	4621	1.079	--
总计		36900	100.000	4256			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-15/10-1573-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-45min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 07:57:45

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:48:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

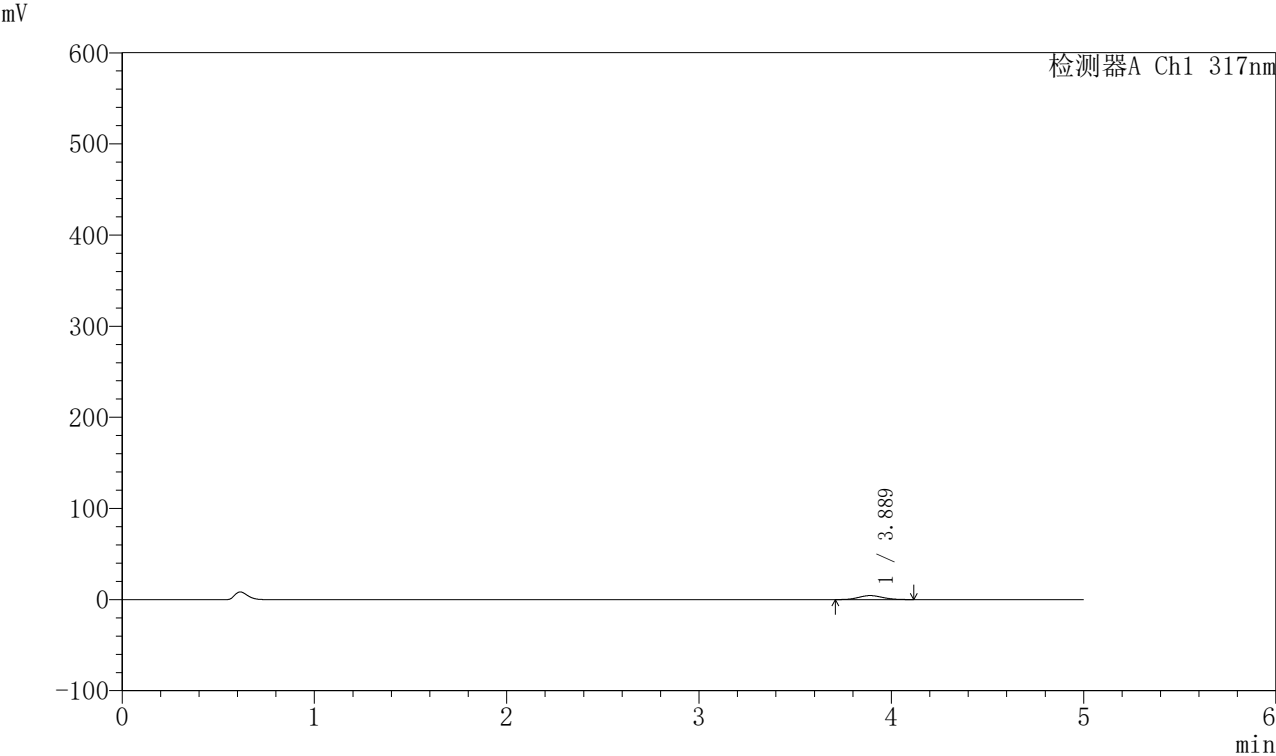
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	37837	100.000	4379	4611	1.090	--
总计		37837	100.000	4379			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-15/10-1574-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-45min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 08:03:08

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:48:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

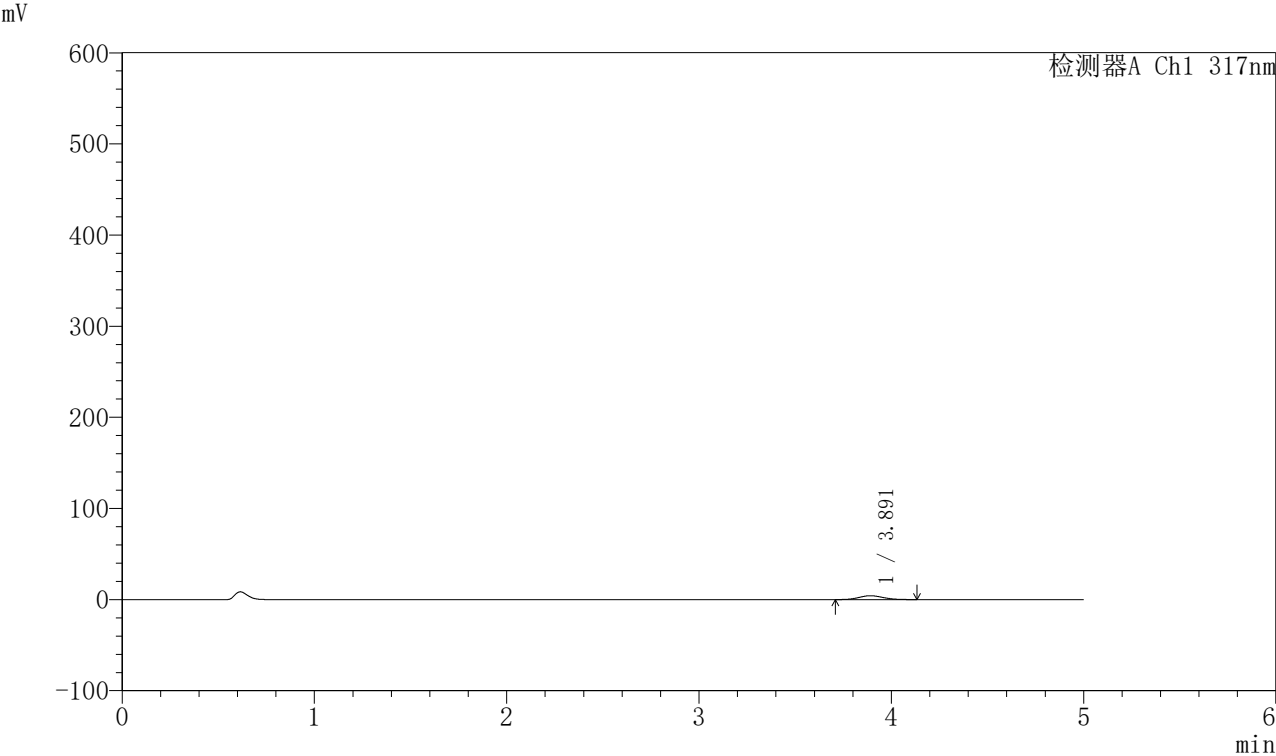
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	36895	100.000	4242	4595	1.096	--
总计		36895	100.000	4242			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-15/10-1575-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-60min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 08:08:32

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:48:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

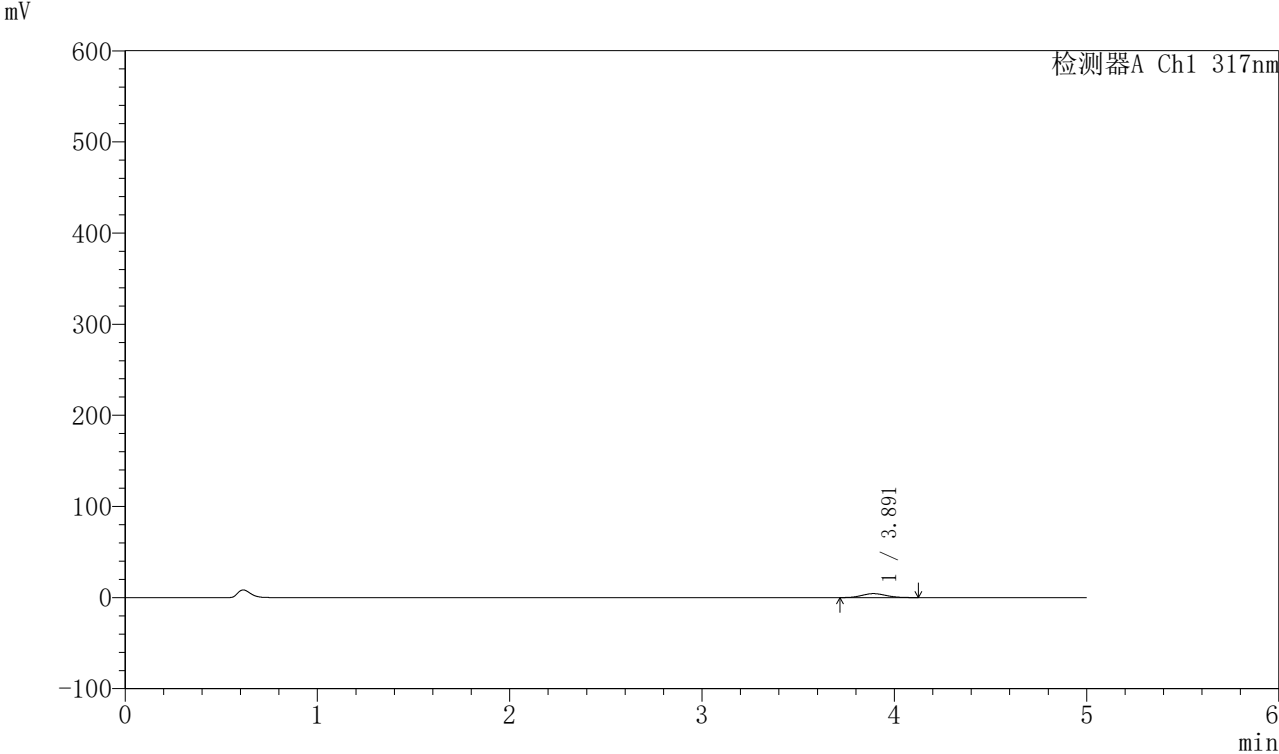
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	37430	100.000	4329	4640	1.100	--
总计		37430	100.000	4329			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-15/10-1576-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-60min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 08:13:56

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:48:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

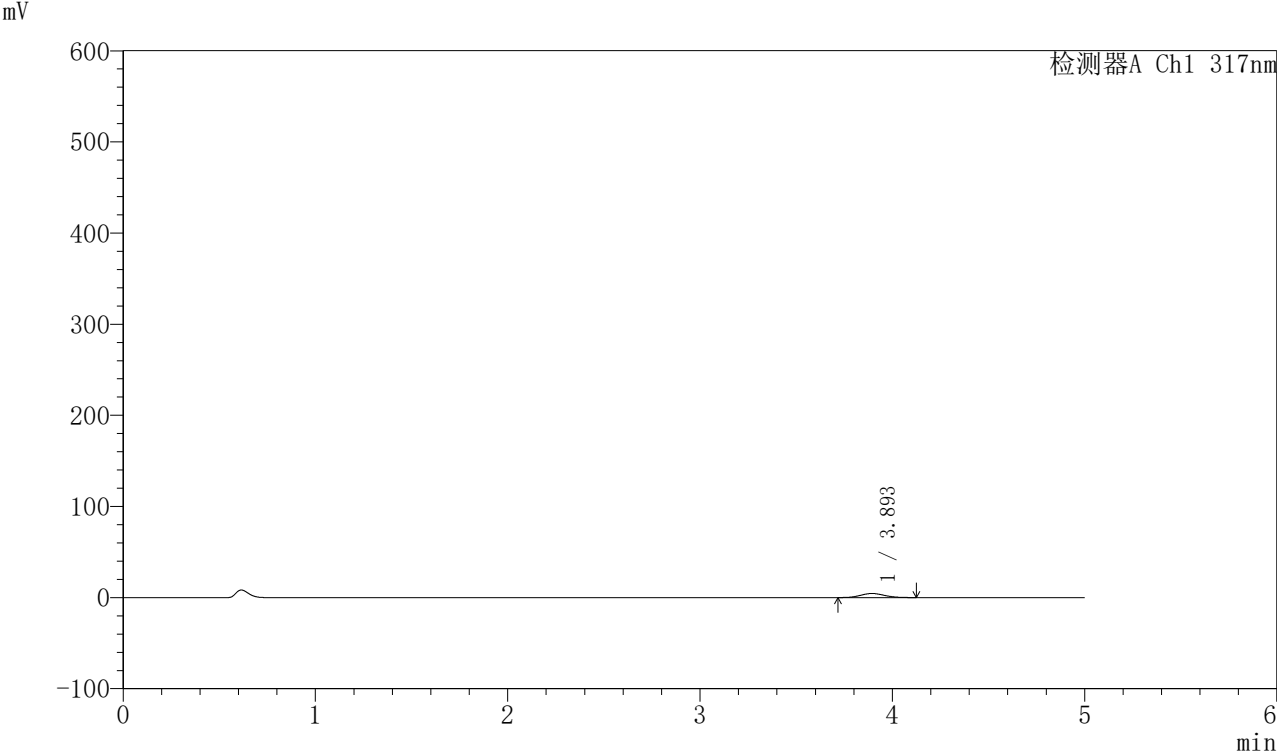
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	38521	100.000	4466	4679	1.100	--
总计		38521	100.000	4466			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-15/10-1577-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-60min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 08:19:21

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:48:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

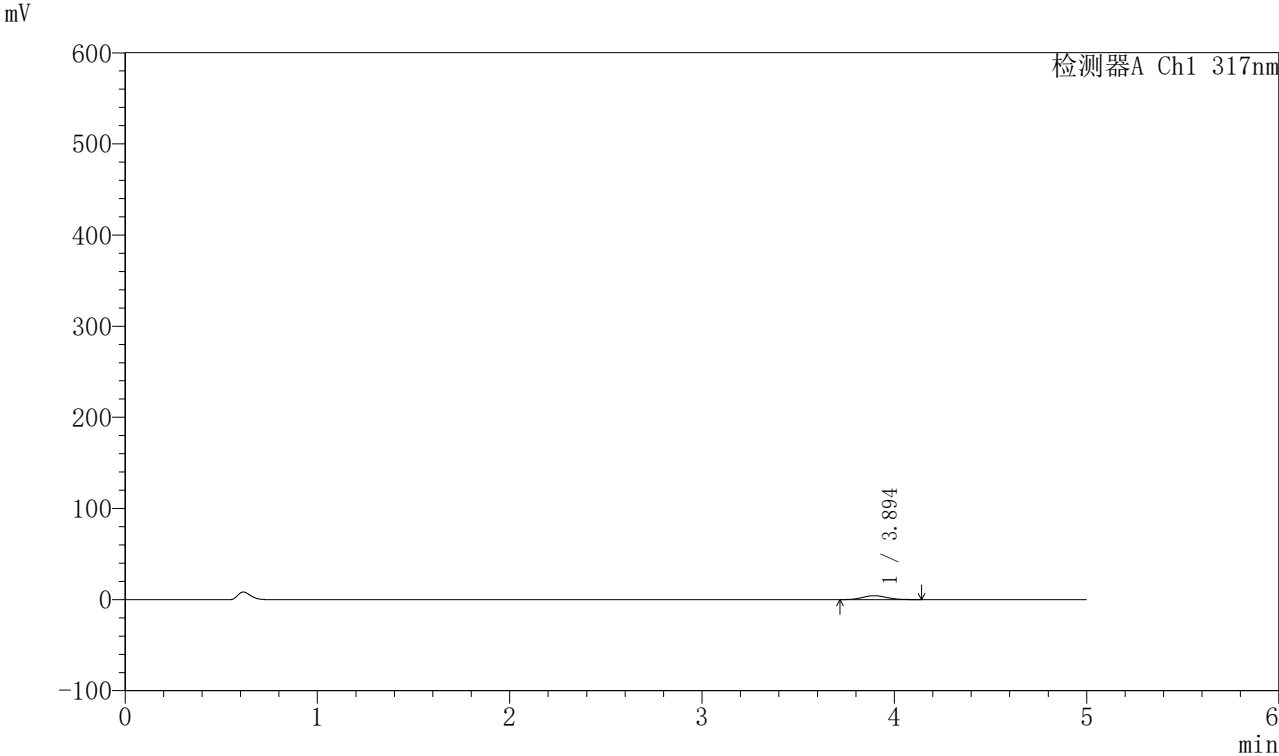
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	37515	100.000	4304	4534	1.111	--
总计		37515	100.000	4304			

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)-pH1.0介质-浆法-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 - 31-15/10-1578-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-60min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 08:24:45

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:48:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

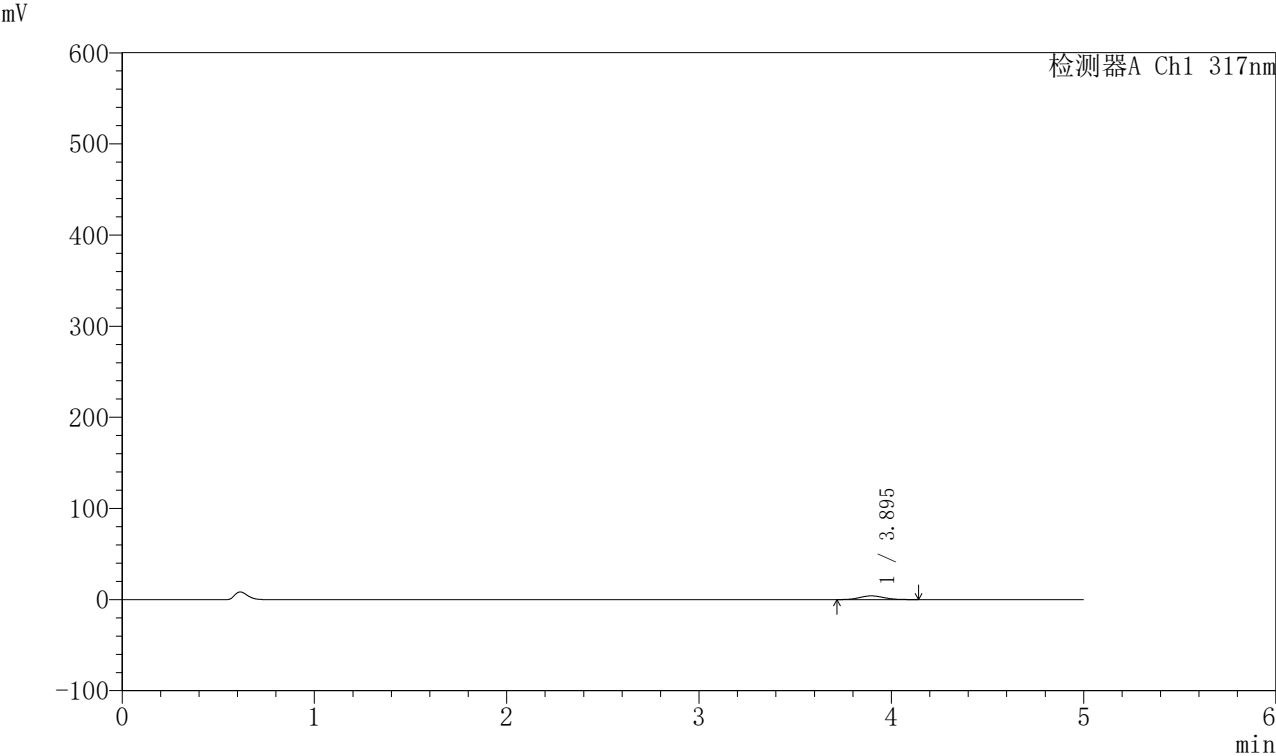
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	35446	100.000	4078	4607	1.101	--
总计		35446	100.000	4078			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-15/10-1579-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-60min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 08:30:08

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:48:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

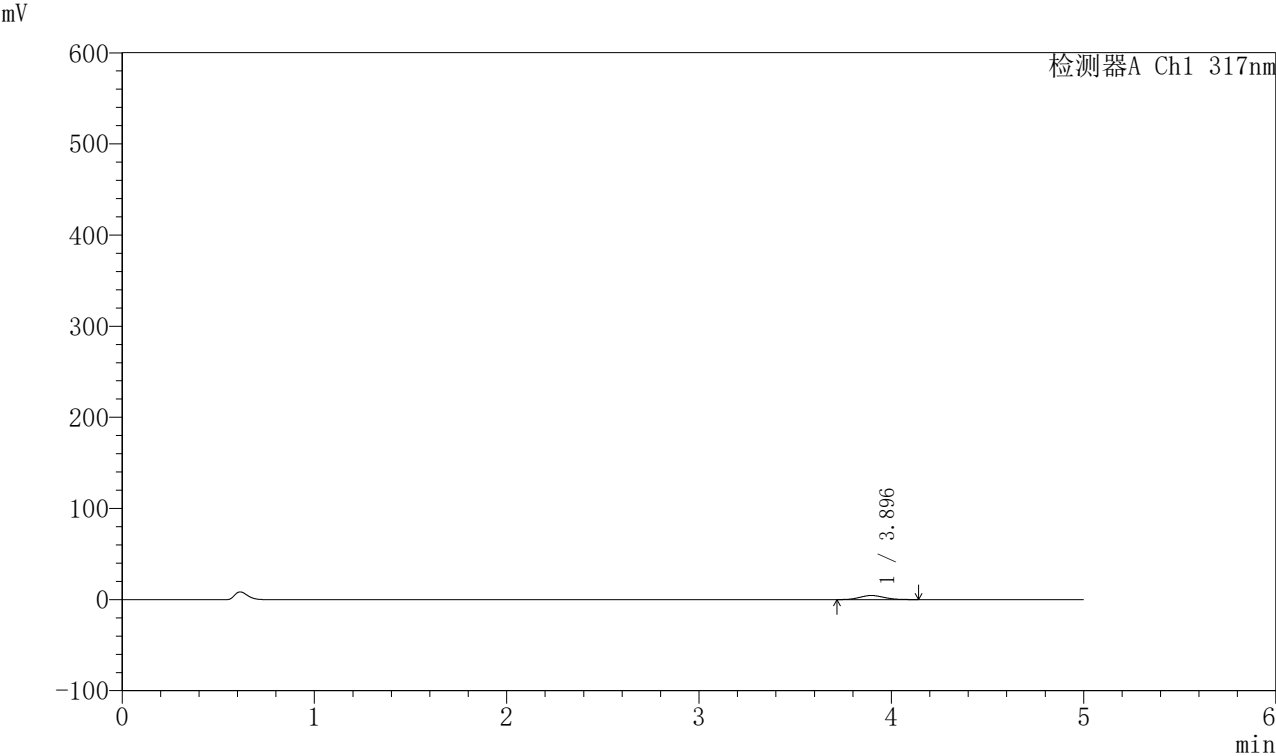
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	38939	100.000	4473	4569	1.098	--
总计		38939	100.000	4473			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-15/10-1580-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-60min.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 08:35:32

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:48:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

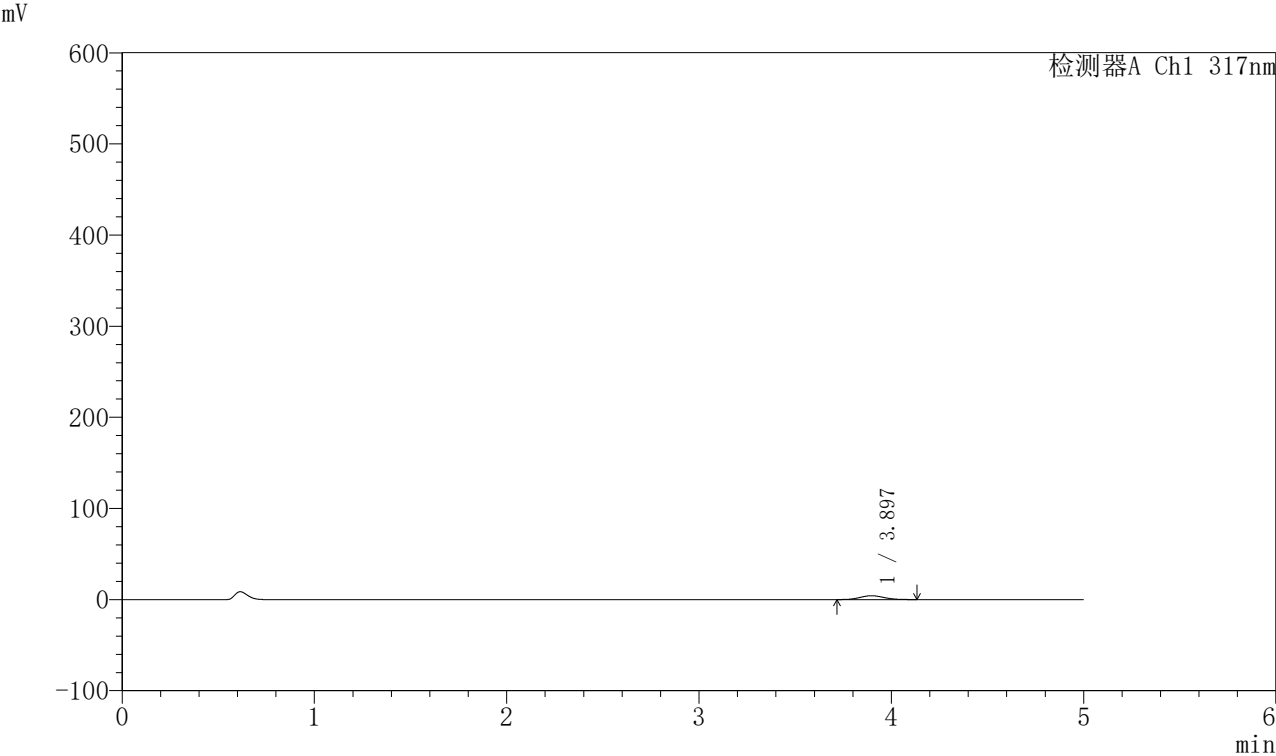
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	36644	100.000	4208	4641	1.085	--
总计		36644	100.000	4208			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-15/10-1581-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-jx.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 08:40:57

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:48:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

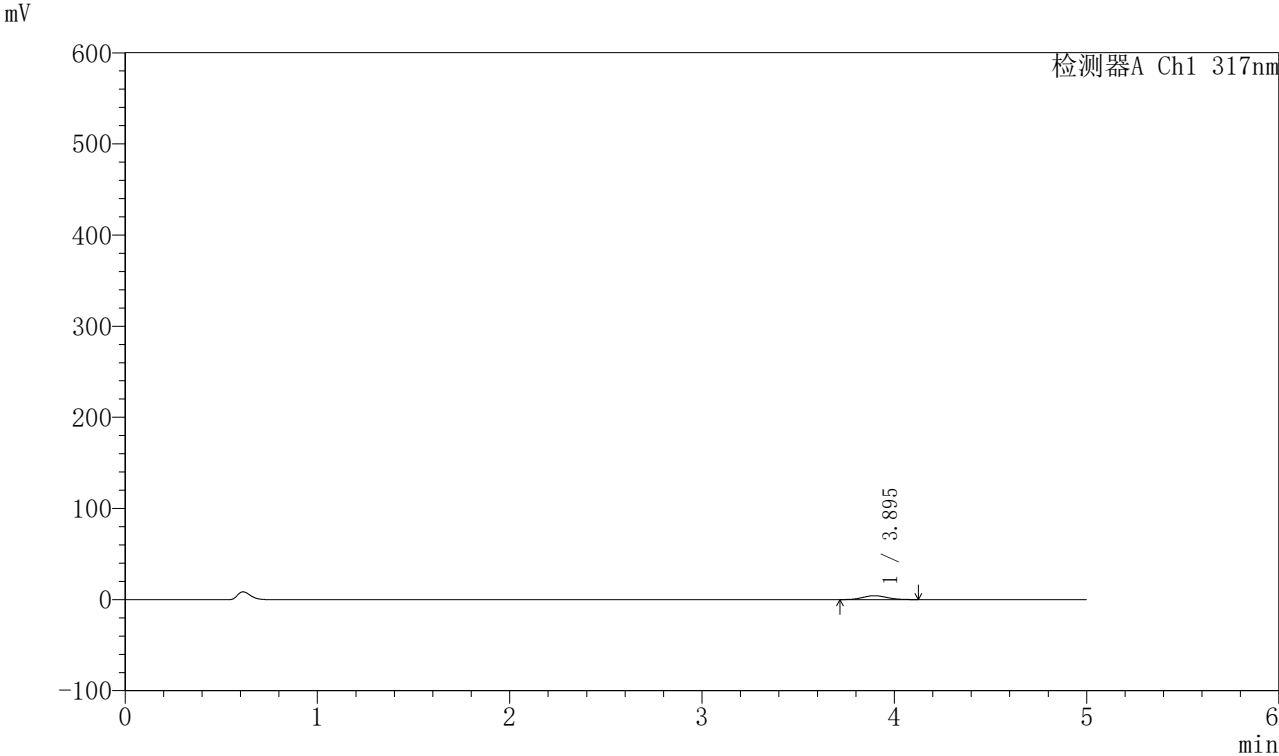
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	36895	100.000	4277	4632	1.094	--
总计		36895	100.000	4277			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-15/10-1582-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-17

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 08:46:21

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:48:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

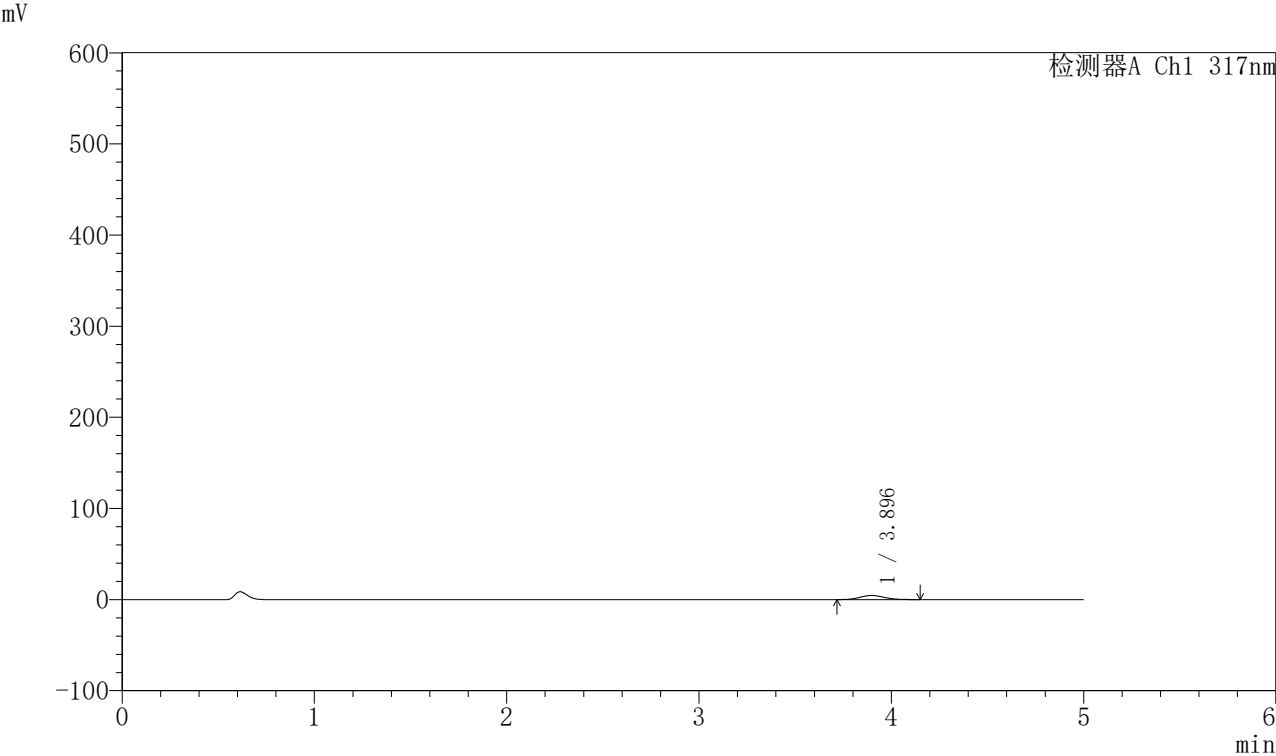
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	39194	100.000	4511	4598	1.101	--
总计		39194	100.000	4511			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-15/10-1583-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-jx.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 08:51:45

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:48:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

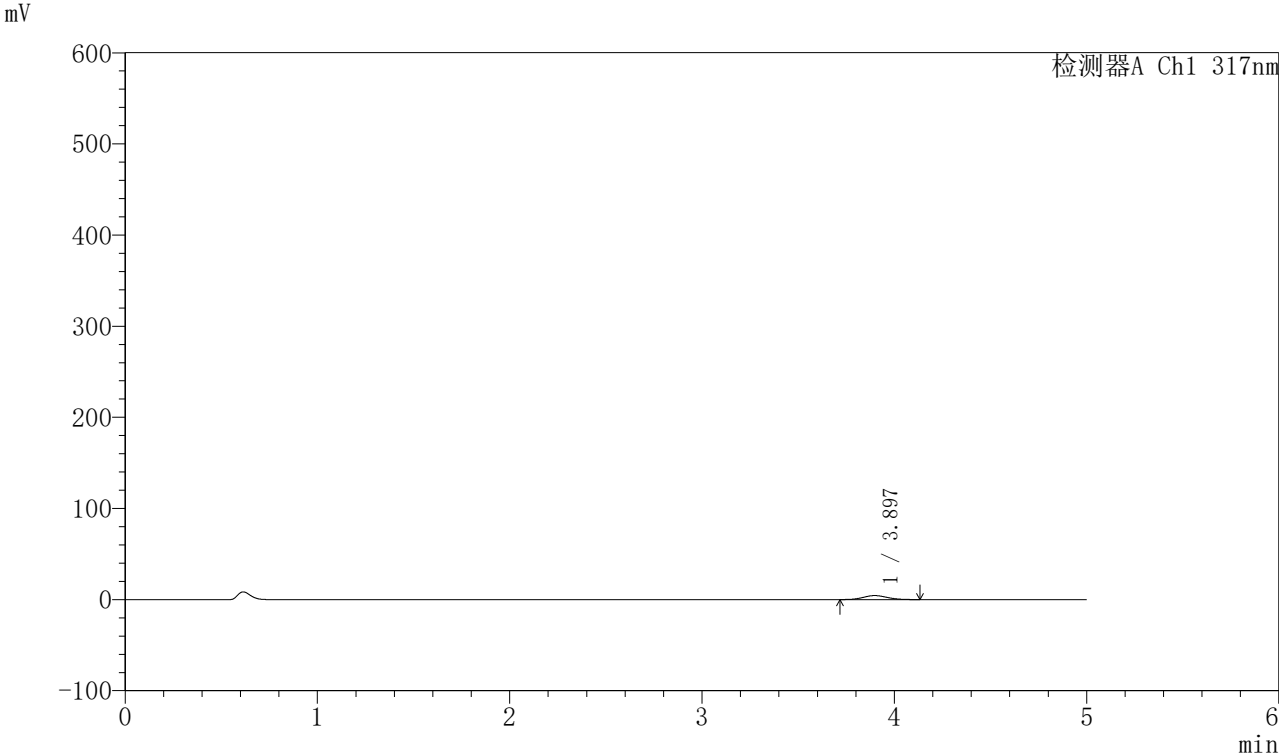
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	37931	100.000	4385	4677	1.103	--
总计		37931	100.000	4385			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-15/10-1584-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-35

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 08:57:09

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:48:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

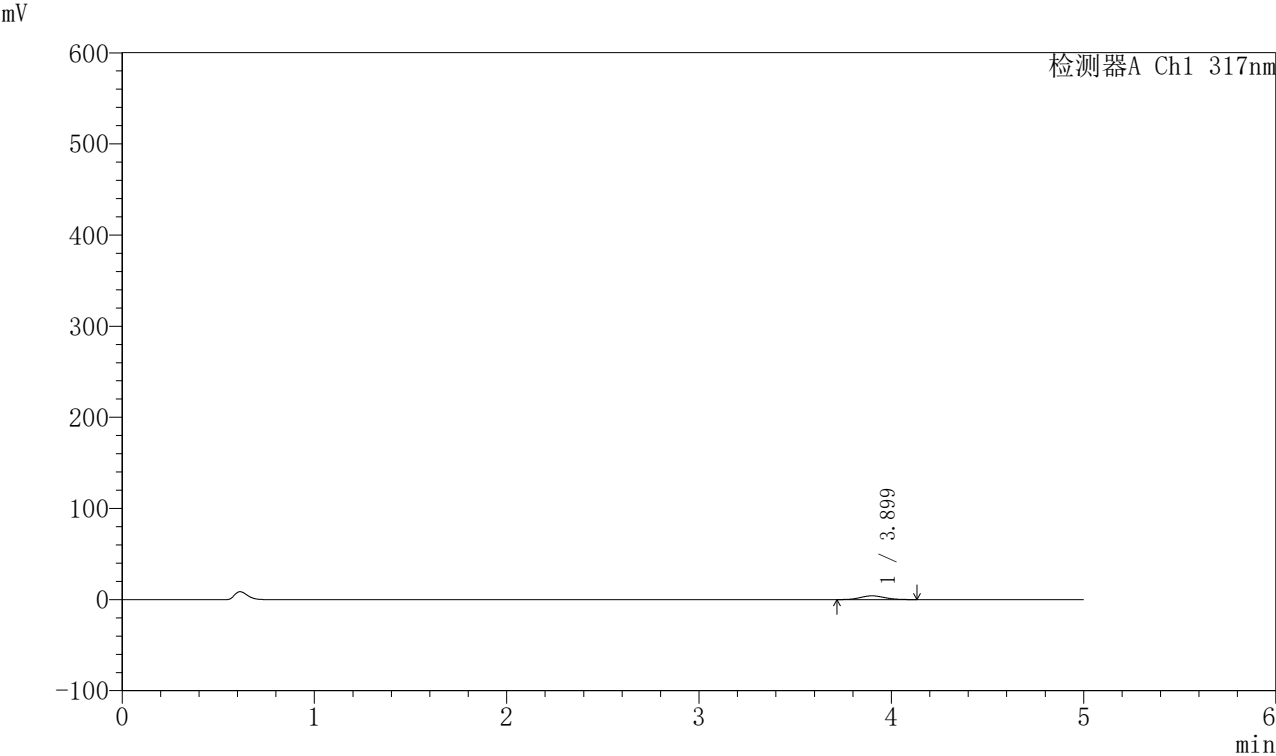
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	35689	100.000	4107	4657	1.085	--
总计		35689	100.000	4107			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-15/10-1585-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-jx.lcd

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

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 09:02:34

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:48:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

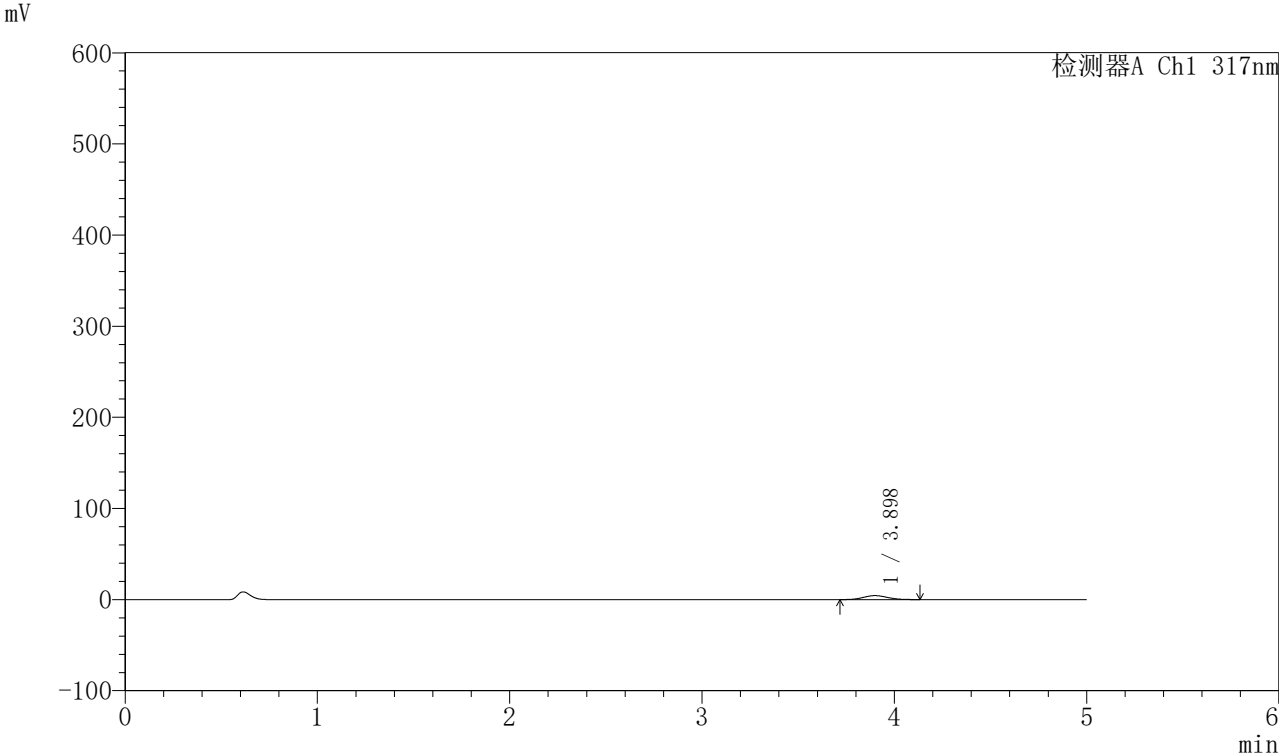
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	37646	100.000	4343	4623	1.088	--
总计		37646	100.000	4343			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

样品信息

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-15/10-1586-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 09:07:59

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:48:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

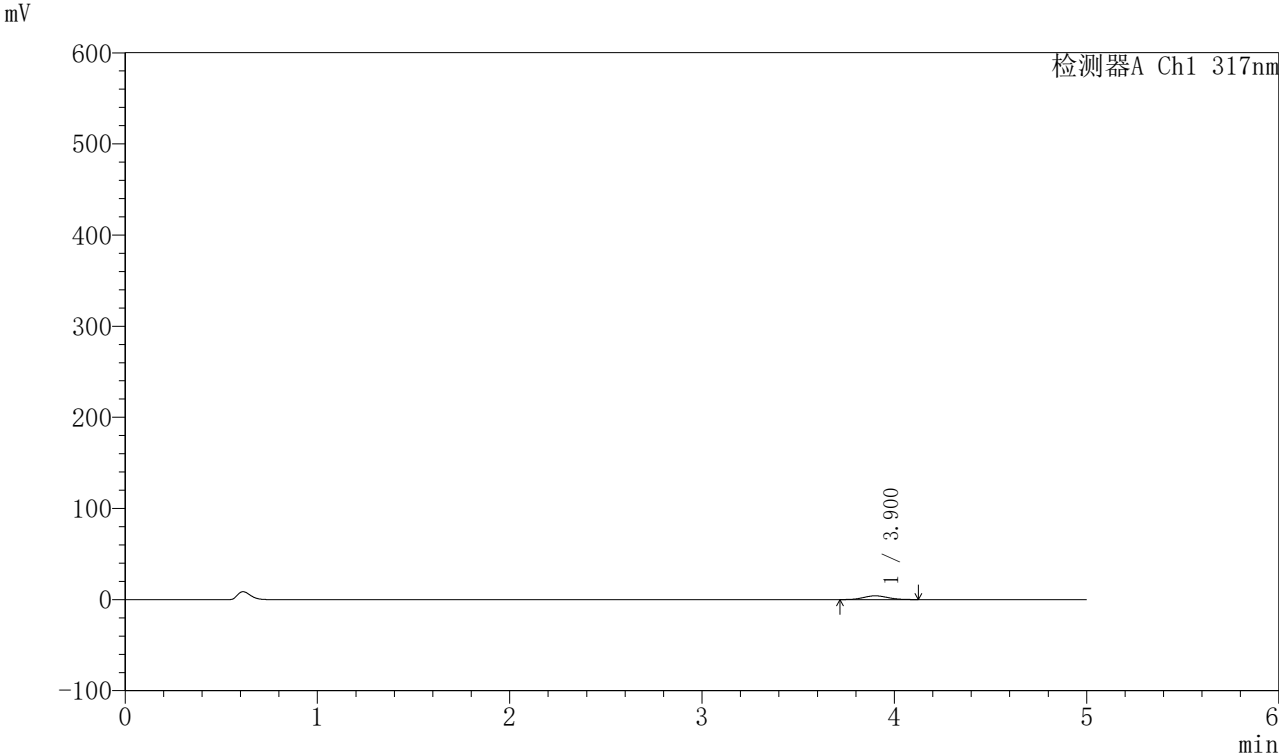
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	35944	100.000	4141	4531	1.075	--
总计		35944	100.000	4141			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-15/10-1587-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 09:13:24

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:48:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

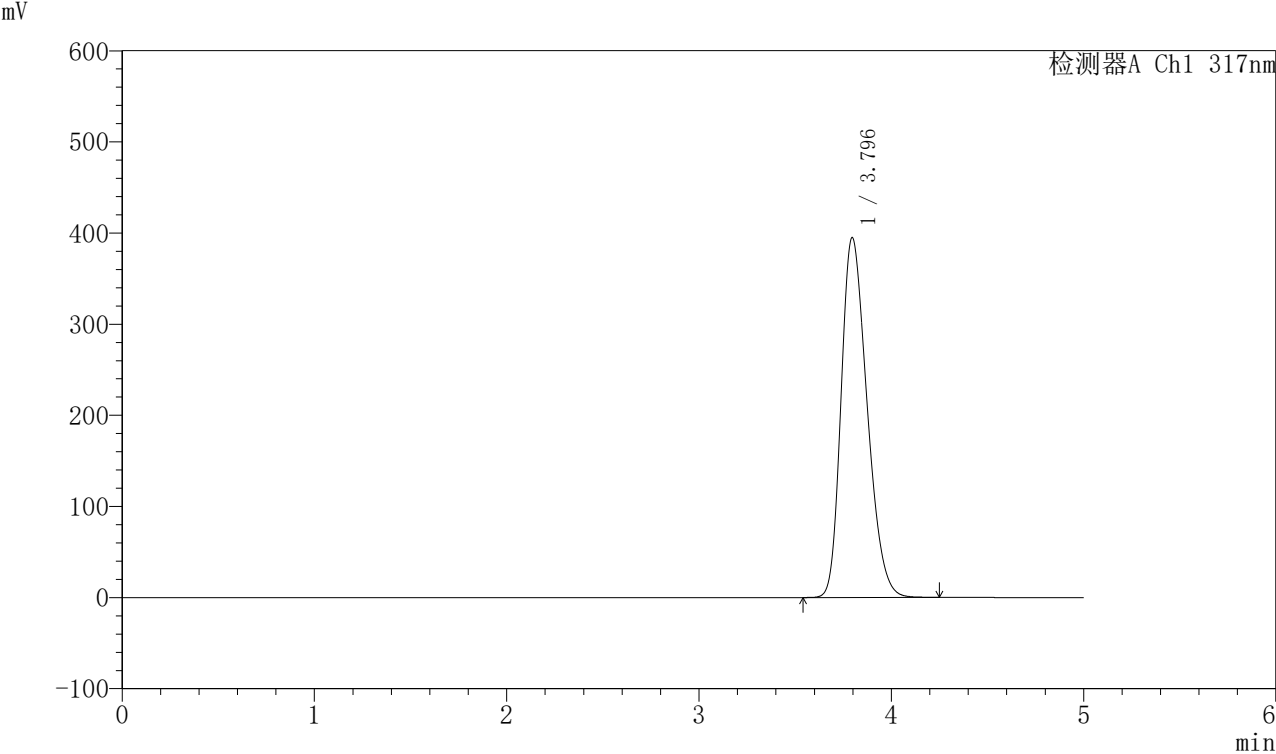
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	3706109	100.000	394962	3757	1.281	--
总计		3706109	100.000	394962			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 31-15/10-1588-2 - cbzj-4226Bp-40mg-pH1.0jz-rcqx-2-jf50z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250116-FX259.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/01/17 09:18:48

处理时间 (V2) : 2025/01/17 09:48:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.0ml/min

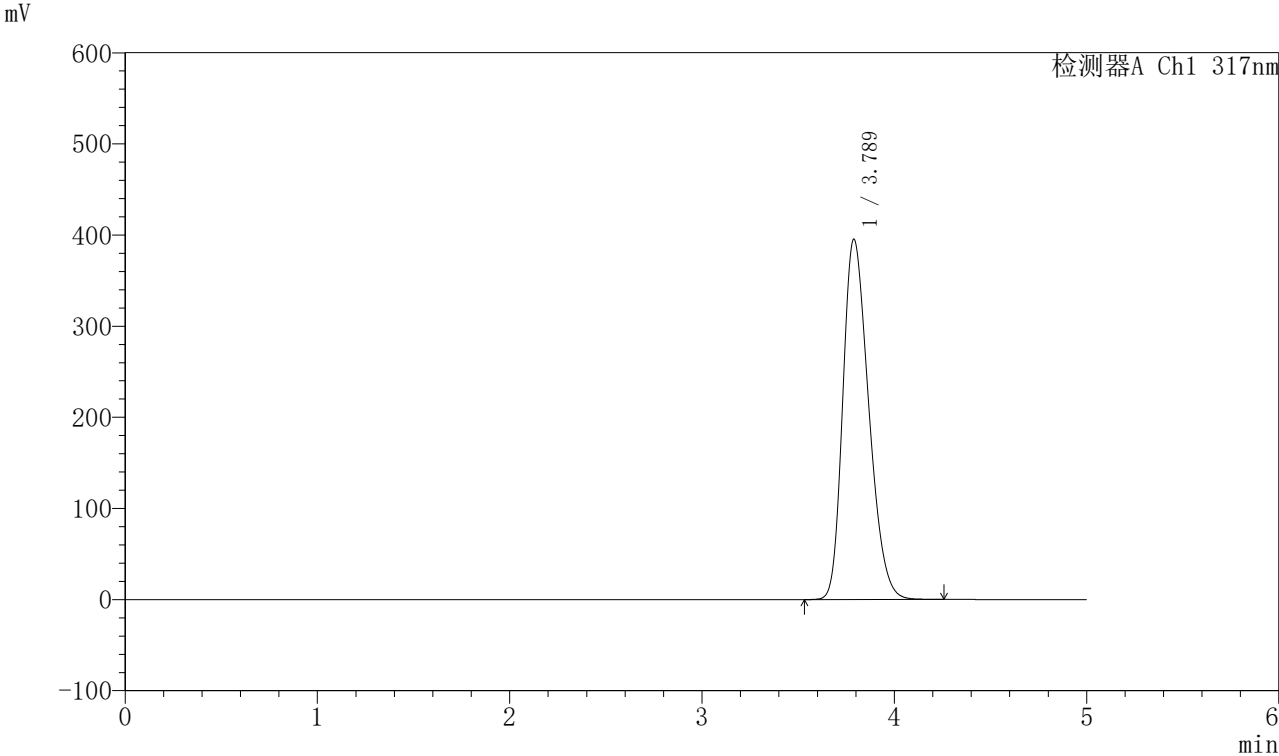
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.789	3705832	100.000	395487	3753	1.281	--
总计		3705832	100.000	395487			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2