



### 非布司他片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202405	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

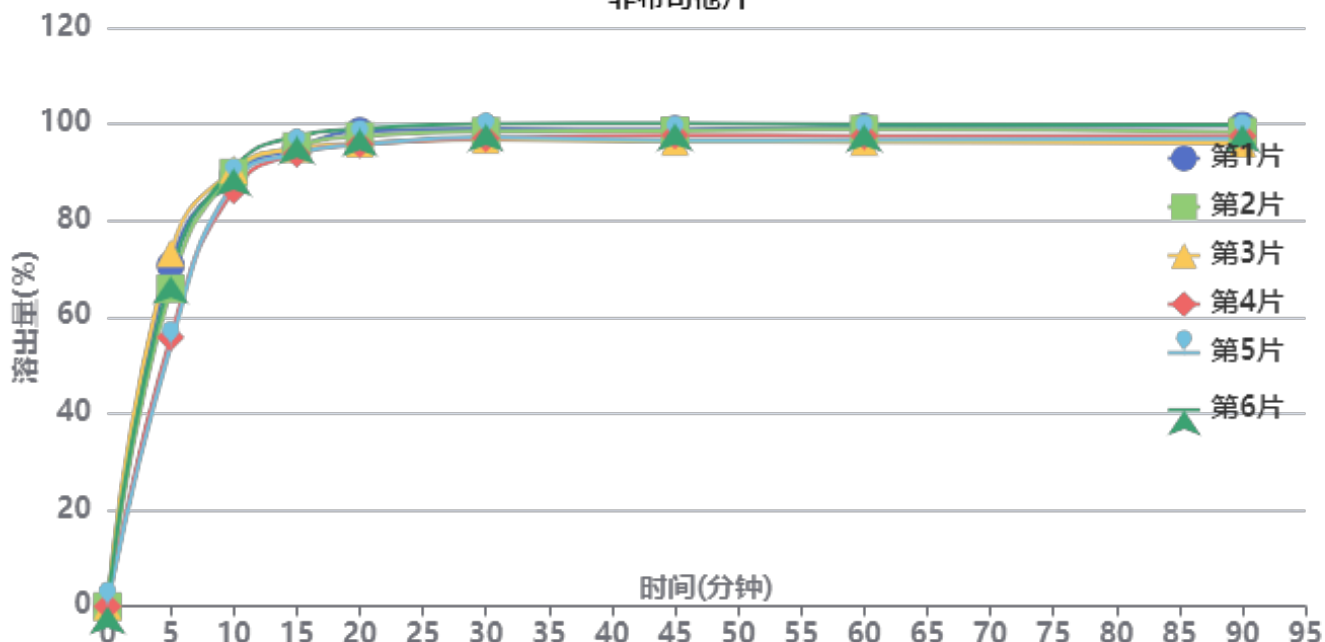
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.97	263696	263839	263703	263774	263507	263704	0.05
2	11.17	271103	270612				270858	0.13

单位质量响应值		RSD%	判断
24038.65	24248.70	0.62	数据可信

## 溶出曲线测定

### 非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-16

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-3788B批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	189872	-	189872	70.709	64.67	12.36	70.71	64.67	12.36
	2	176858	-	176858	65.862			65.86		
	3	196671	-	196671	73.241			73.24		
	4	149747	-	149747	55.766			55.77		
	5	144962	-	144962	53.984			53.98		
	6	183824	-	183824	68.457			68.46		
10min	1	239969	-	239969	89.365	89.02	1.98	89.48	89.13	1.99
	2	241053	-	241053	89.769			89.88		
	3	242891	-	242891	90.453			90.58		
	4	231405	-	231405	86.176			86.27		
	5	235390	-	235390	87.660			87.75		
	6	243564	-	243564	90.704			90.82		
15min	1	254408	-	254408	94.742	94.83	1.38	95.01	95.09	1.39
	2	255389	-	255389	95.108			95.37		
	3	254075	-	254075	94.618			94.89		
	4	251341	-	251341	93.600			93.84		
	5	251626	-	251626	93.706			93.94		
	6	261022	-	261022	97.205			97.47		
20min	1	263421	-	263421	98.099	96.66	1.51	98.52	97.07	1.51
	2	260616	-	260616	97.054			97.47		
	3	256559	-	256559	95.543			95.97		
	4	256247	-	256247	95.427			95.82		
	5	255806	-	255806	95.263			95.66		
	6	264643	-	264643	98.554			98.98		
30min	1	264177	-	264177	98.380	97.53	1.30	98.97	98.10	1.30
	2	262938	-	262938	97.919			98.50		
	3	258288	-	258288	96.187			96.78		
	4	259116	-	259116	96.495			97.05		
	5	259798	-	259798	96.749			97.30		
	6	266986	-	266986	99.426			100.02		
45min	1	263547	-	263547	98.146	97.29	1.50	98.90	98.02	1.50
	2	262814	-	262814	97.873			98.62		
	3	256687	-	256687	95.591			96.34		
	4	260252	-	260252	96.919			97.63		
	5	257285	-	257285	95.814			96.53		
	6	266839	-	266839	99.372			100.13		
60min	1	264404	-	264404	98.465	97.23	1.52	99.38	98.13	1.53
	2	263182	-	263182	98.010			98.92		
	3	256187	-	256187	95.405			96.31		
	4	259574	-	259574	96.666			97.54		
	5	257291	-	257291	95.816			96.69		
	6	265823	-	265823	98.993			99.92		
90min	1	264657	-	264657	98.559	97.00	1.55	99.64	98.06	1.55
	2	261348	-	261348	97.327			98.40		
	3	254965	-	254965	94.950			96.02		
	4	259034	-	259034	96.465			97.50		
	5	257599	-	257599	95.931			96.96		
	6	265175	-	265175	98.752			99.84		
极限	1	262363	-	262363	97.705	96.51	1.21	98.95	97.74	1.21
	2	260397	-	260397	96.973			98.20		
	3	255274	-	255274	95.065			96.29		
	4	258700	-	258700	96.341			97.54		
	5	255816	-	255816	95.267			96.46		
	6	262388	-	262388	97.714			98.97		



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-16

复核者:

未审阅版本



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-16

复核者:

**未审阅版本**



### 非布司他片项目信息

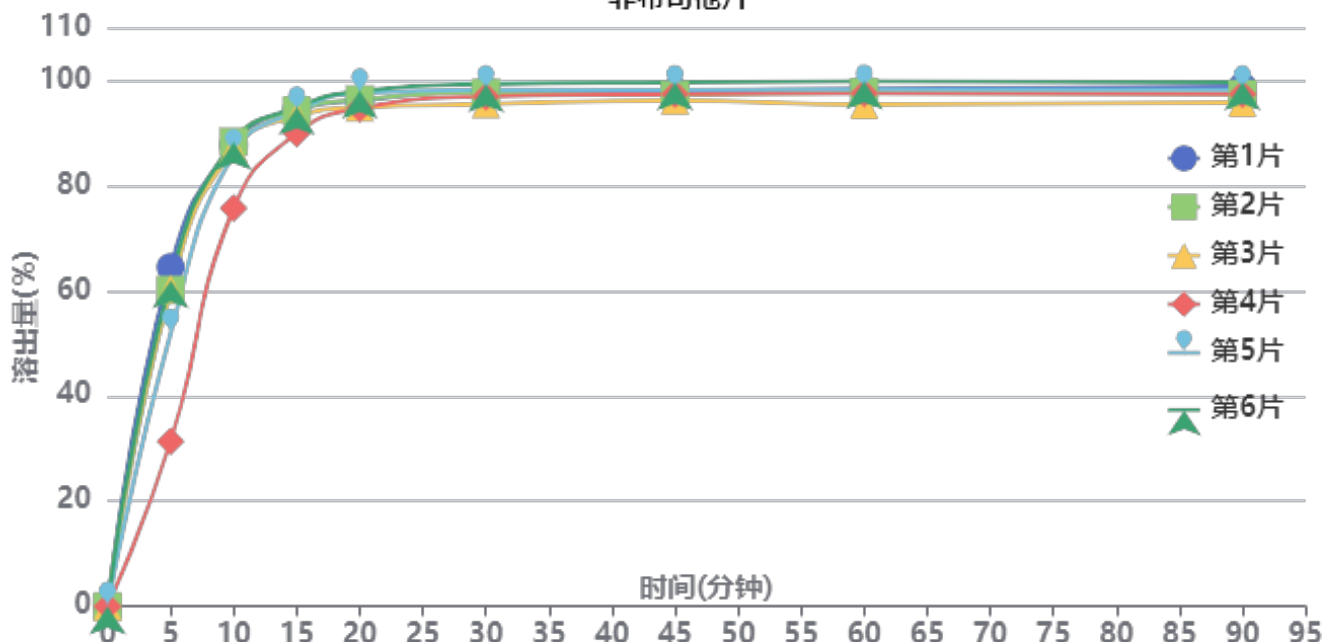
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202405	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.97	538535	538750	539190	537896	537474	538369	0.13
2	11.17	547600	547002				547301	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
49076.48		48997.40		0.12		数据可信		

## 溶出曲线测定

### 非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-16

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-4229B批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	351677	-	351677	64.481	55.03	22.45	64.48	55.03	22.45
	2	328054	-	328054	60.149			60.15		
	3	328812	-	328812	60.288			60.29		
	4	170914	-	170914	31.337			31.34		
	5	283134	-	283134	51.913			51.91		
	6	338148	-	338148	62.000			62.00		
10min	1	477524	-	477524	87.555	85.39	5.70	87.66	85.48	5.71
	2	481118	-	481118	88.214			88.31		
	3	473733	-	473733	86.860			86.96		
	4	412464	-	412464	75.626			75.68		
	5	468729	-	468729	85.942			86.03		
	6	480848	-	480848	88.164			88.27		
15min	1	513424	-	513424	94.137	93.20	1.94	94.39	93.43	1.97
	2	512695	-	512695	94.003			94.25		
	3	506384	-	506384	92.846			93.09		
	4	489313	-	489313	89.716			89.89		
	5	511887	-	511887	93.855			94.09		
	6	516106	-	516106	94.629			94.88		
20min	1	522095	-	522095	95.727	95.85	1.41	96.14	96.24	1.41
	2	523225	-	523225	95.934			96.34		
	3	514995	-	514995	94.425			94.83		
	4	514304	-	514304	94.299			94.63		
	5	530004	-	530004	97.177			97.56		
	6	531897	-	531897	97.524			97.93		
30min	1	531502	-	531502	97.452	97.01	1.32	98.02	97.56	1.32
	2	529101	-	529101	97.012			97.58		
	3	517624	-	517624	94.907			95.46		
	4	525740	-	525740	96.395			96.88		
	5	532311	-	532311	97.600			98.15		
	6	538199	-	538199	98.680			99.25		
45min	1	530261	-	530261	97.224	97.04	1.17	97.96	97.75	1.17
	2	526250	-	526250	96.489			97.21		
	3	520583	-	520583	95.450			96.17		
	4	527506	-	527506	96.719			97.36		
	5	531704	-	531704	97.489			98.20		
	6	539097	-	539097	98.844			99.58		
60min	1	531300	-	531300	97.415	96.95	1.48	98.31	97.82	1.48
	2	528073	-	528073	96.823			97.71		
	3	515334	-	515334	94.487			95.36		
	4	527410	-	527410	96.702			97.51		
	5	531366	-	531366	97.427			98.30		
	6	539185	-	539185	98.860			99.76		
90min	1	533043	-	533043	97.734	96.80	1.37	98.79	97.83	1.37
	2	525315	-	525315	96.317			97.37		
	3	516586	-	516586	94.717			95.75		
	4	525627	-	525627	96.375			97.34		
	5	529649	-	529649	97.112			98.15		
	6	537435	-	537435	98.540			99.60		
极限	1	527088	-	527088	96.642	96.09	1.33	97.86	97.28	1.32
	2	523369	-	523369	95.961			97.17		
	3	511780	-	511780	93.836			95.03		
	4	523545	-	523545	95.993			97.12		
	5	525813	-	525813	96.409			97.61		
	6	532776	-	532776	97.685			98.91		



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-16

复核者:

未审阅版本



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-16

复核者:

未审阅版本

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-186-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 3-9

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 00:13:15

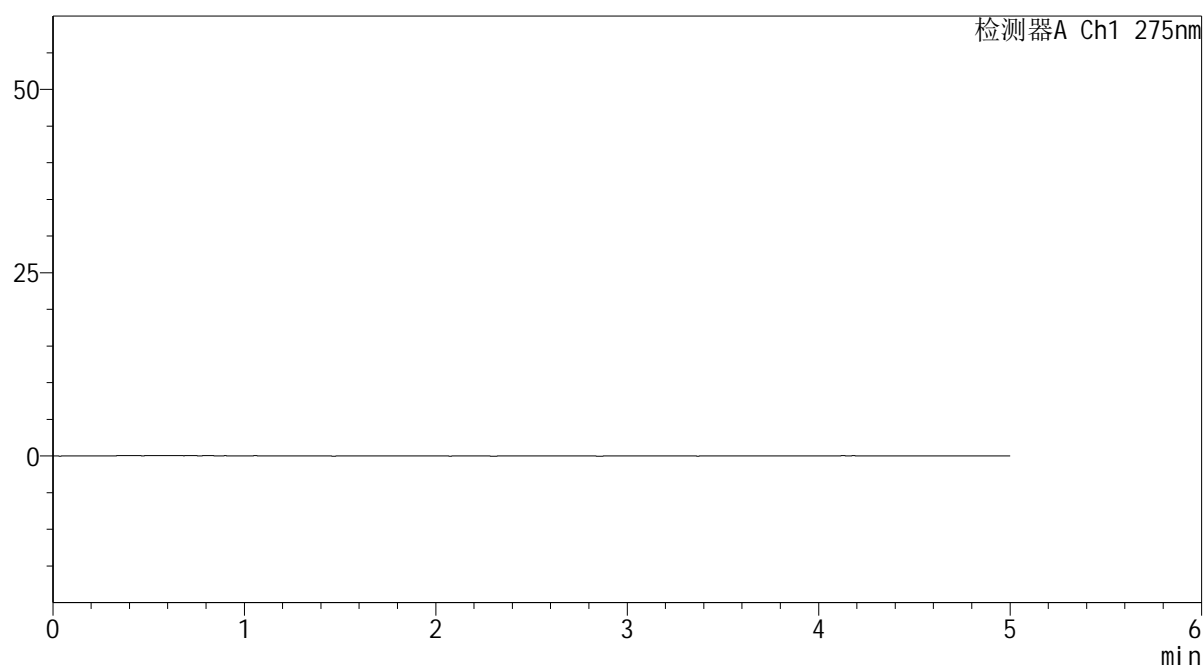
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 15:47:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	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-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-187-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 3-18

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 00:18:38

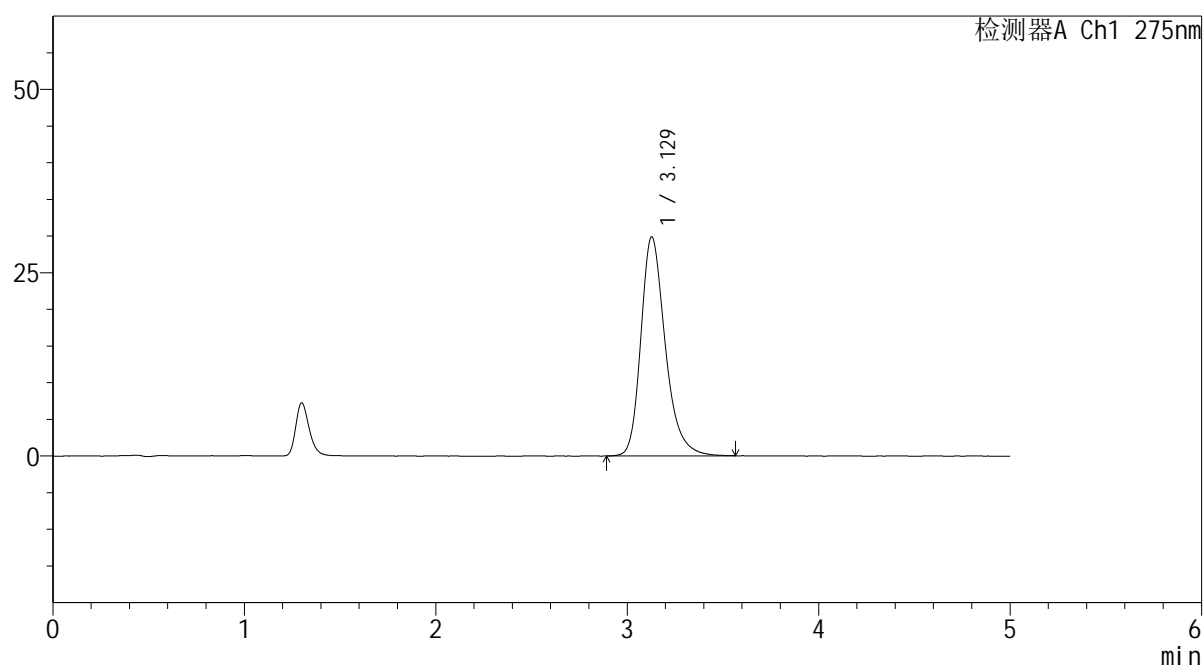
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 15:47:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.129	263696	100.000	29880	3091	1.277	--
总计		263696	100.000	29880			

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-188-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 3-18

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 00:24:01

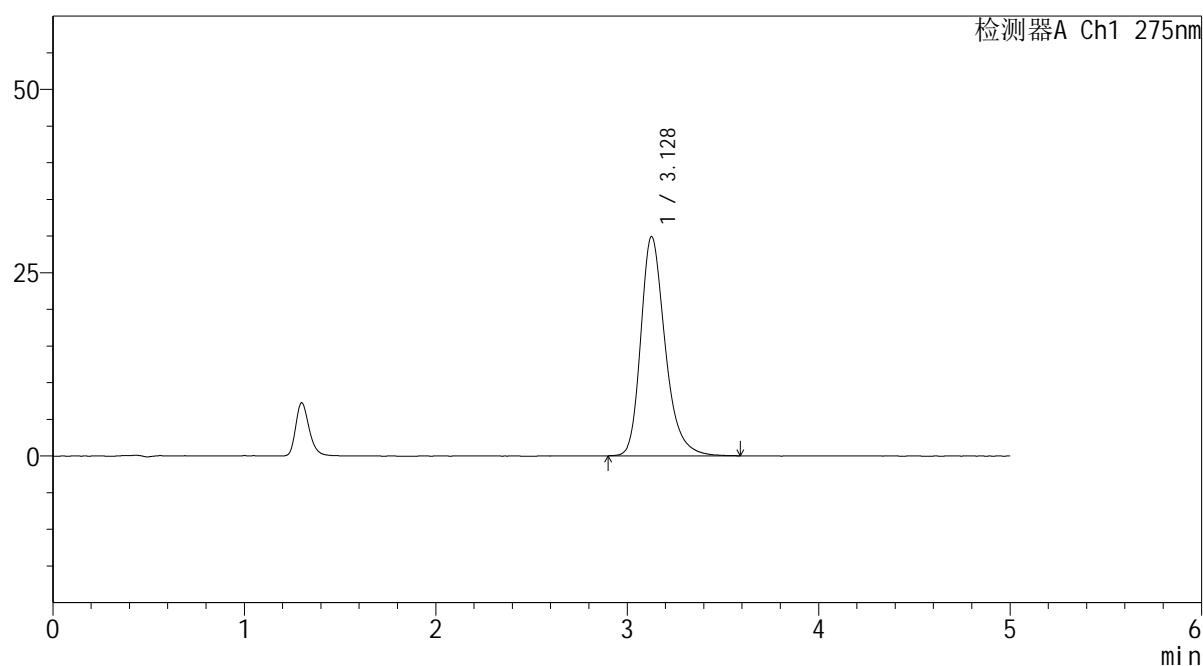
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 15:47:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.128	263839	100.000	29888	3088	1.278	--
总计		263839	100.000	29888			

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-189-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 3-18

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 00:29:24

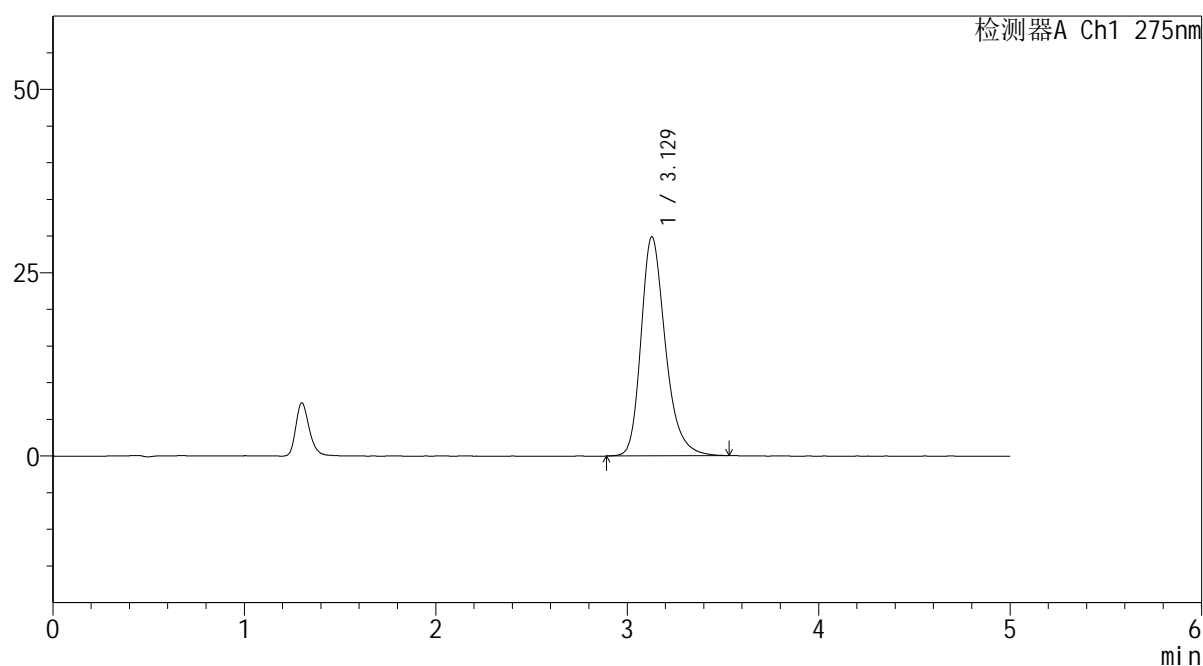
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 15:47:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.129	263703	100.000	29906	3091	1.275	--
总计		263703	100.000	29906			

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3



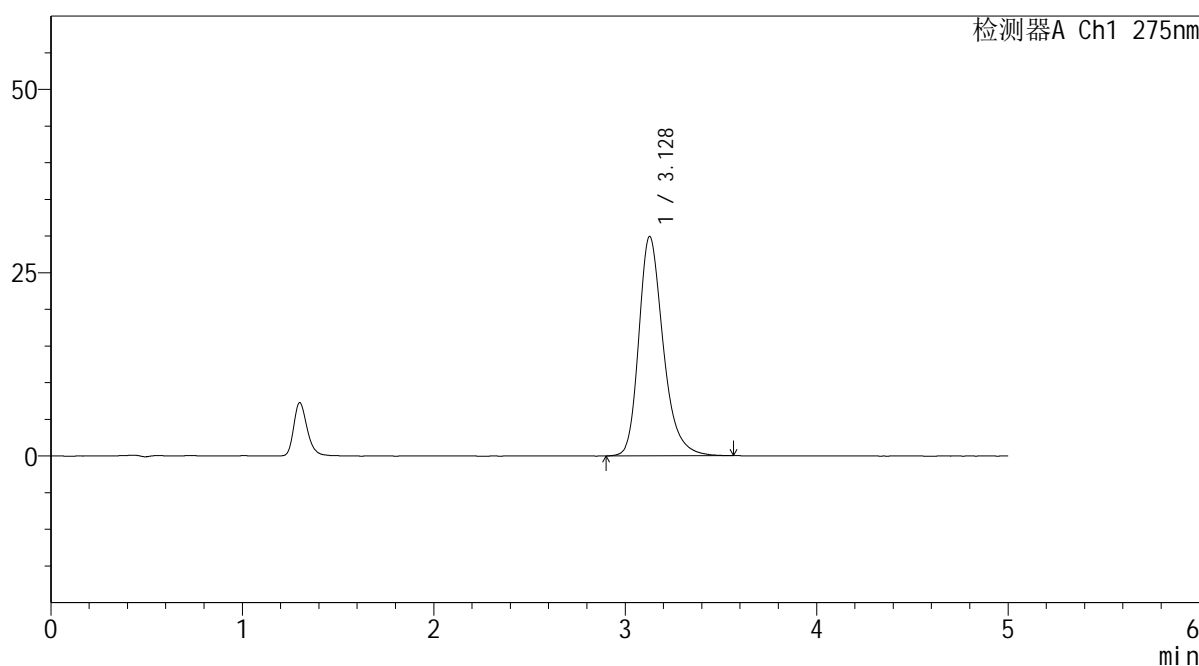
# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-190-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 00:34:47      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:47:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.128	263774	100.000	29919	3092	1.274	--
总计		263774	100.000	29919			

图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-191-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 3-18

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 00:40:10

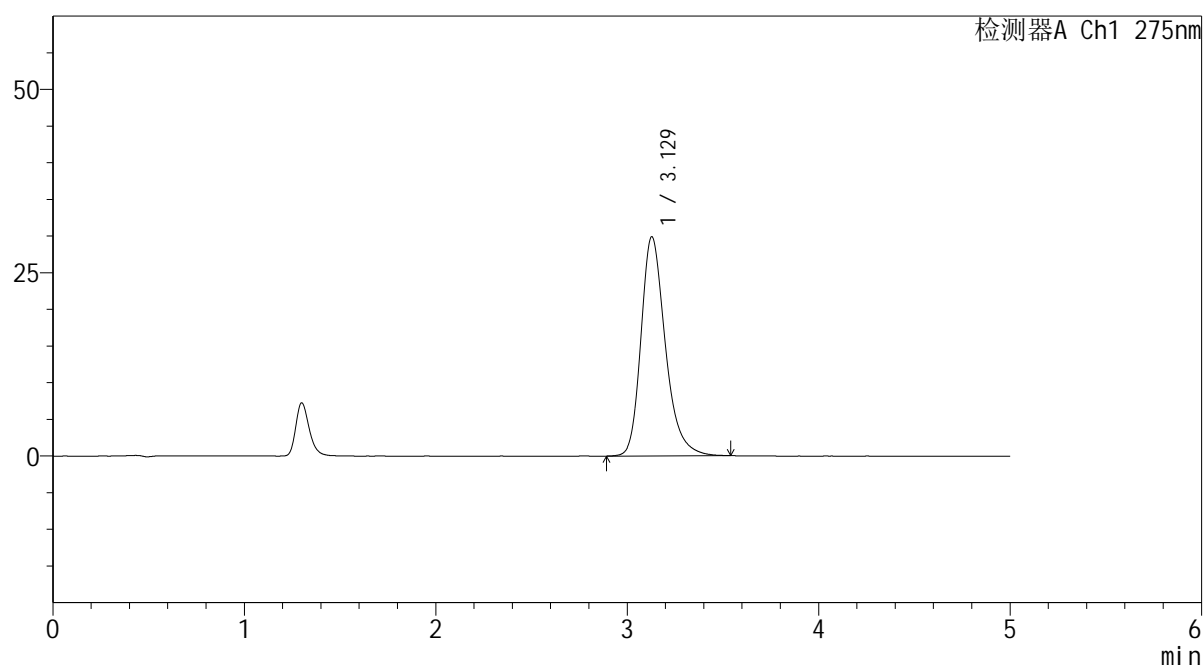
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 15:47:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.129	263507	100.000	29902	3094	1.276	--
总计		263507	100.000	29902			

图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5



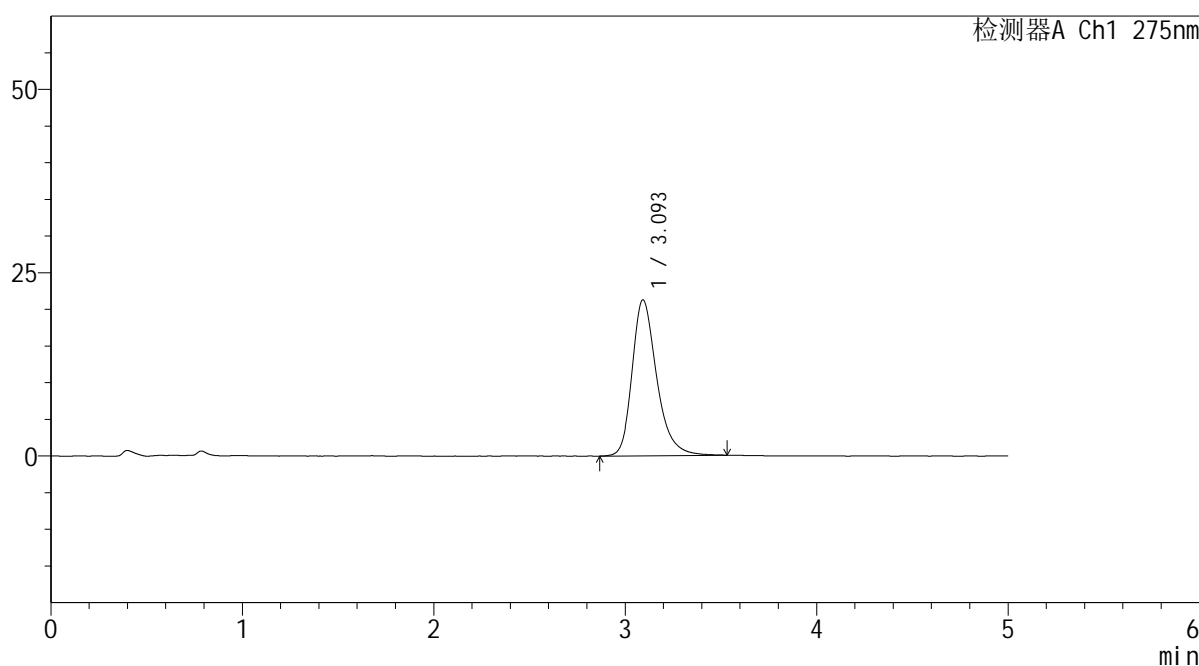
# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-192-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-1      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 00:45:33      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:47:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.093	189872	100.000	21236	2973	1.288	--
总计		189872	100.000	21236			

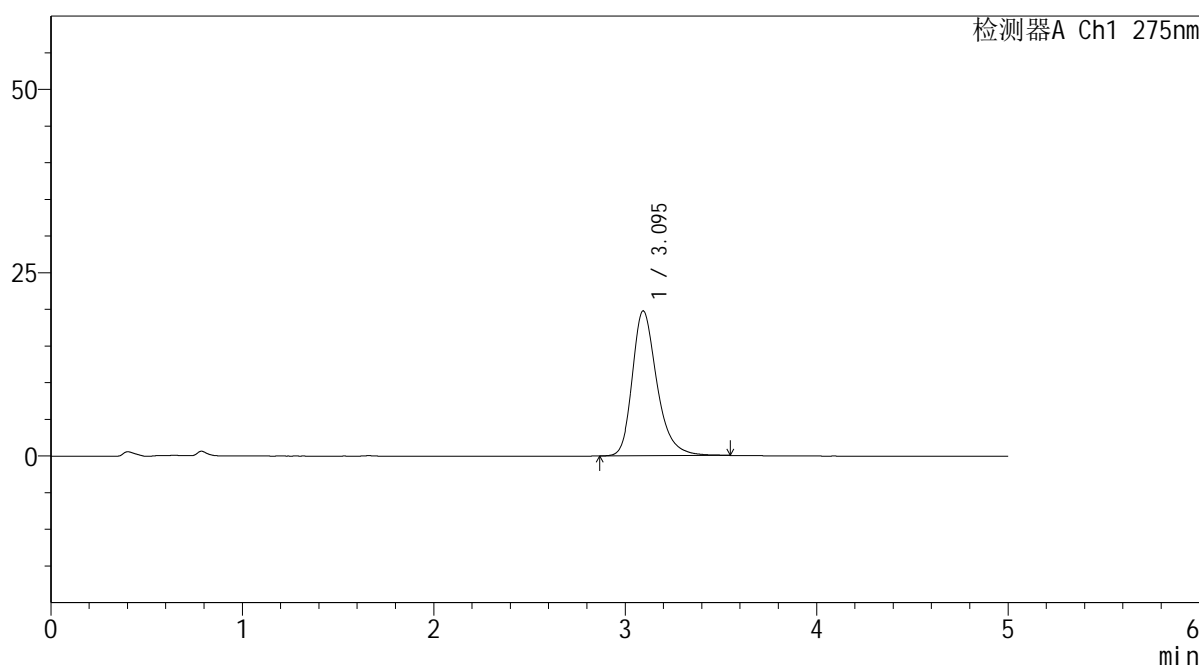
图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-193-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-10      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 00:50:55      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:47:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.095	176858	100.000	19759	2963	1.285	--
总计		176858	100.000	19759			

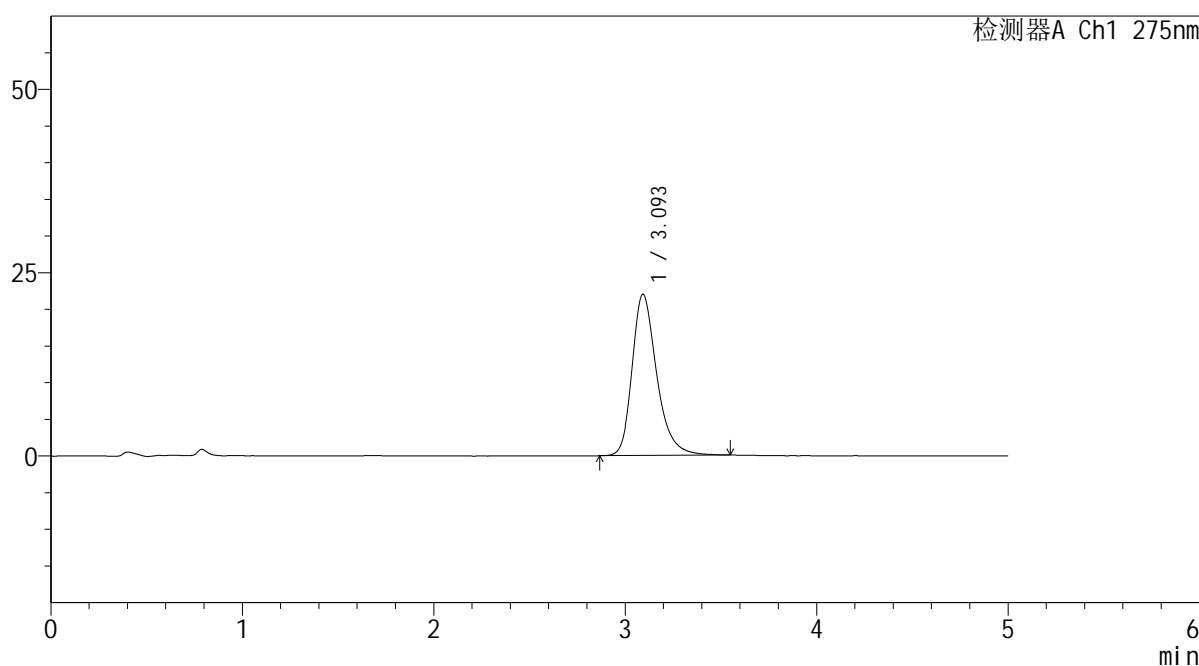
图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-194-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-19      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 00:56:18      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:47:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.093	196671	100.000	21961	2970	1.294	--
总计		196671	100.000	21961			

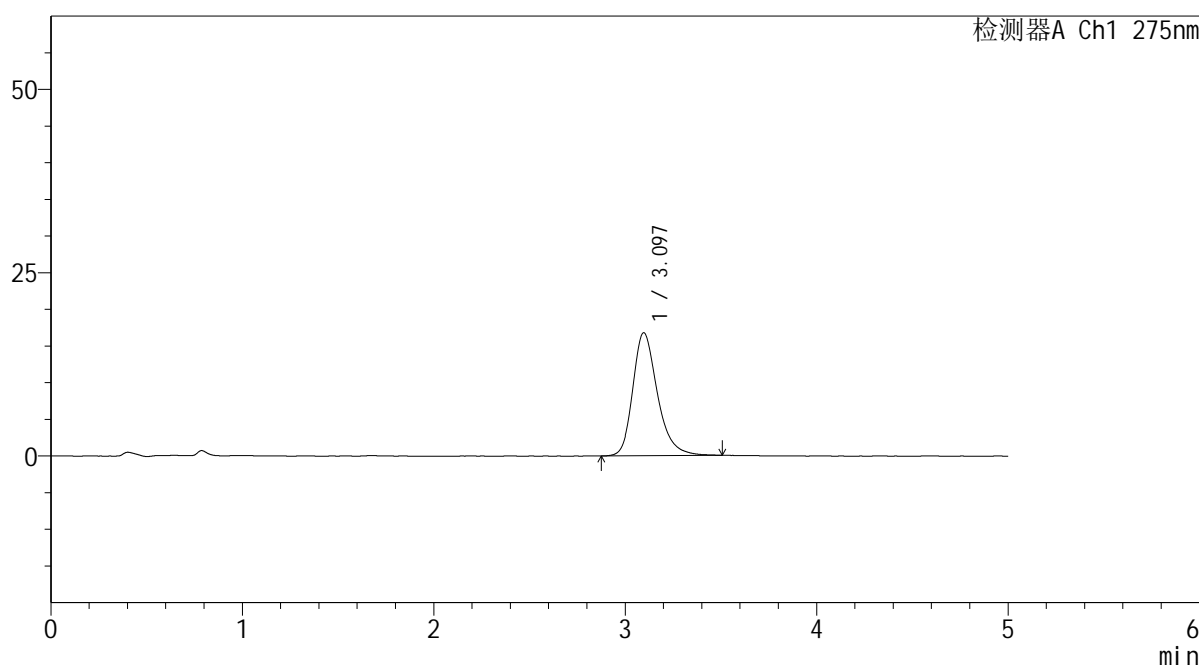
图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-195-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/04/14 01:01:40	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/04/15 15:47:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.097	149747	100.000	16779	2958	1.272	--
总计		149747	100.000	16779			

图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
供试品溶液-1



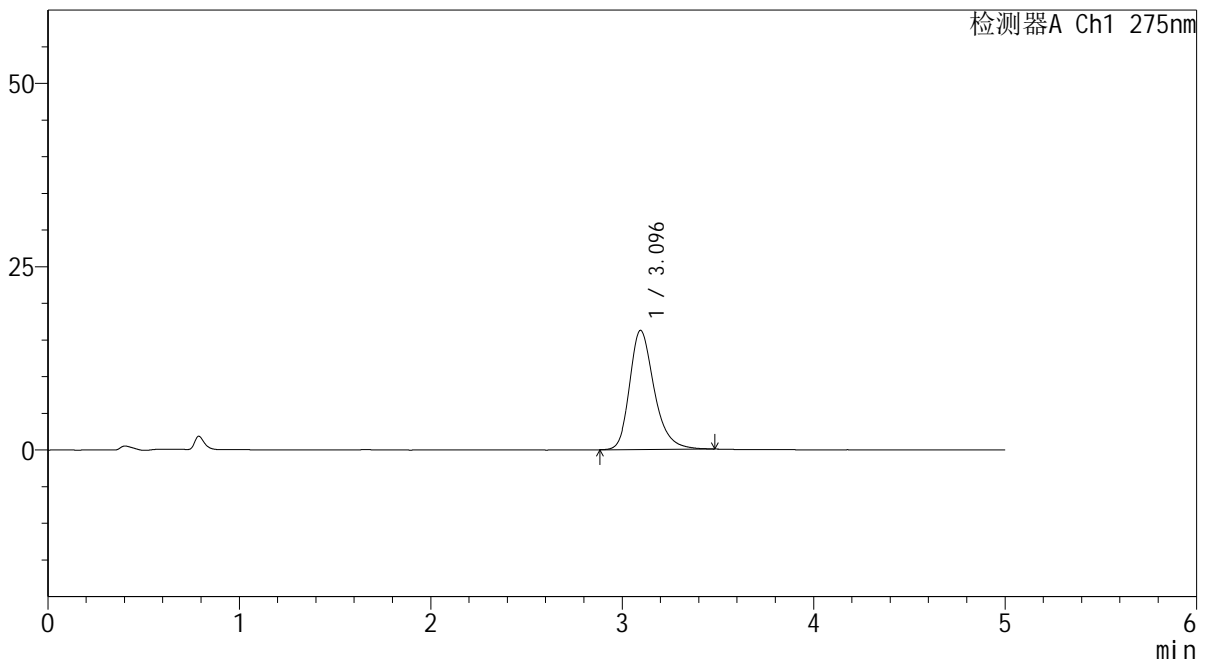
# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-196-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-37      版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 01:07:03      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:47:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.096	144962	100.000	16258	2968	1.273	--
总计		144962	100.000	16258			

图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



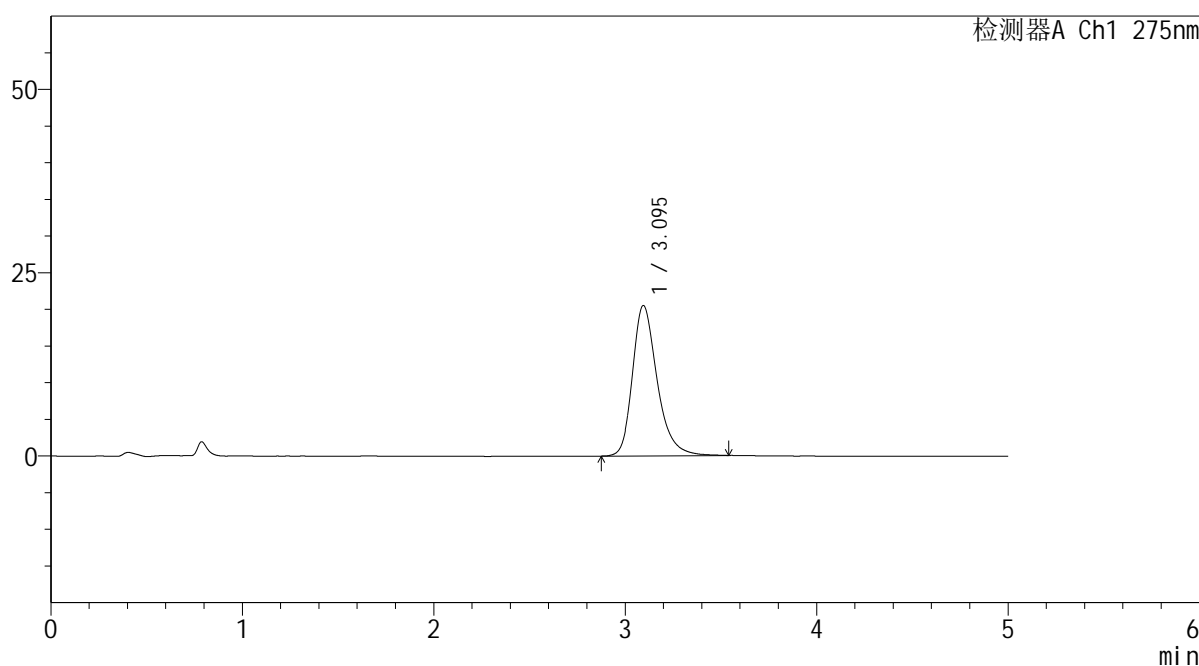
# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-197-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 01:12:26 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:47:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.095	183824	100.000	20516	2963	1.286	--
总计		183824	100.000	20516			

图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-198-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 3-2

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 01:17:48

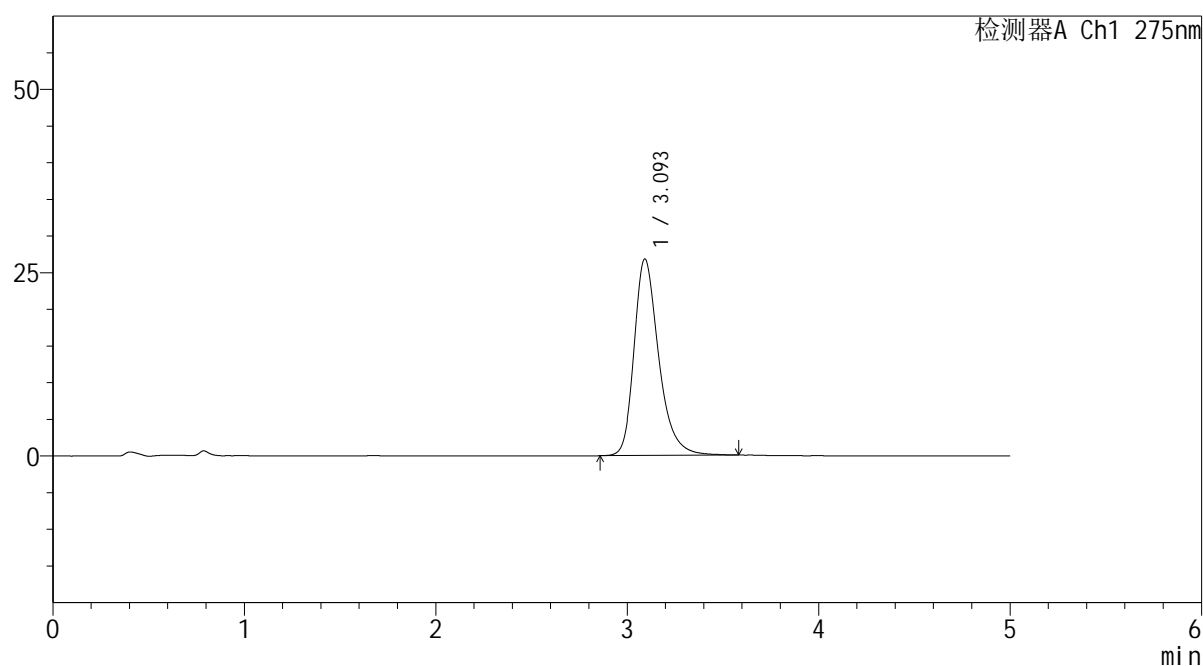
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 15:47:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.093	239969	100.000	26749	2962	1.303	--
总计		239969	100.000	26749			

图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-199-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 3-11

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 01:23:10

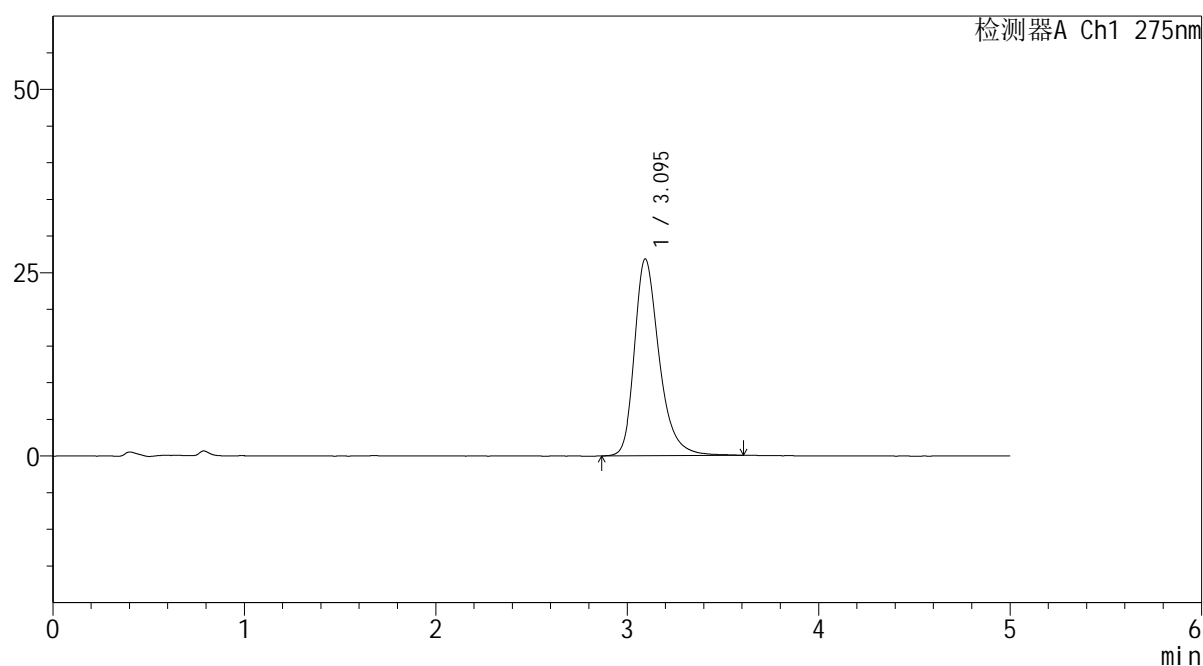
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 15:48:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.095	241053	100.000	26831	2962	1.307	--
总计		241053	100.000	26831			

图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-200-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 3-20

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 01:28:33

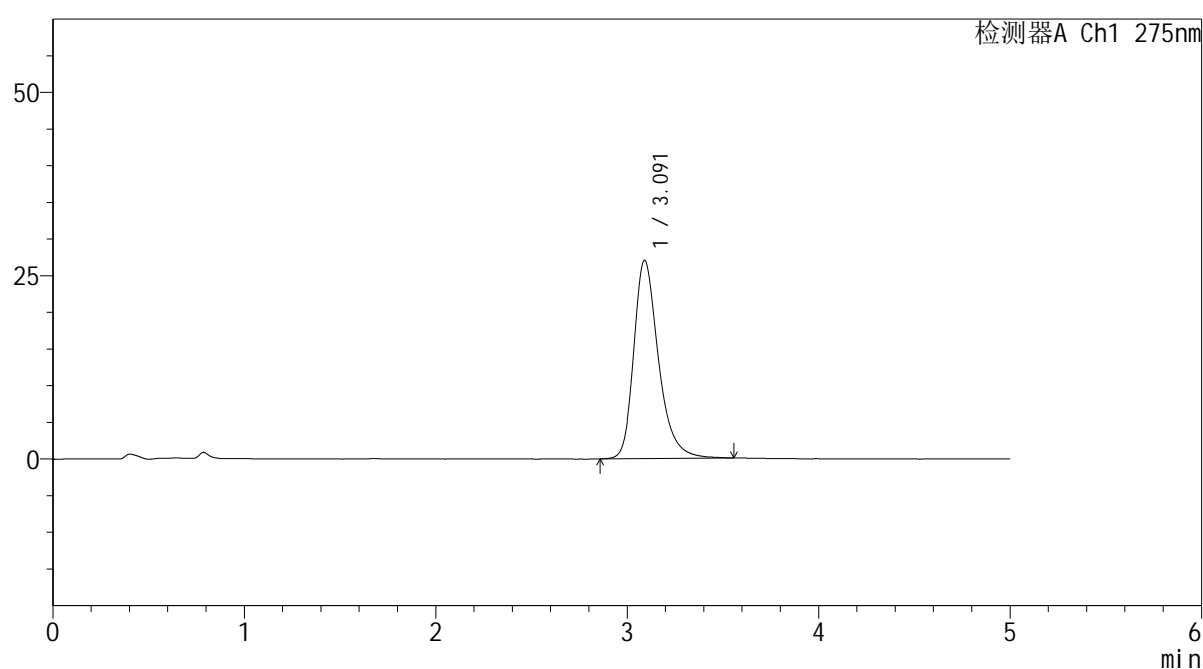
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 15:48:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.091	242891	100.000	27032	2962	1.304	--
总计		242891	100.000	27032			

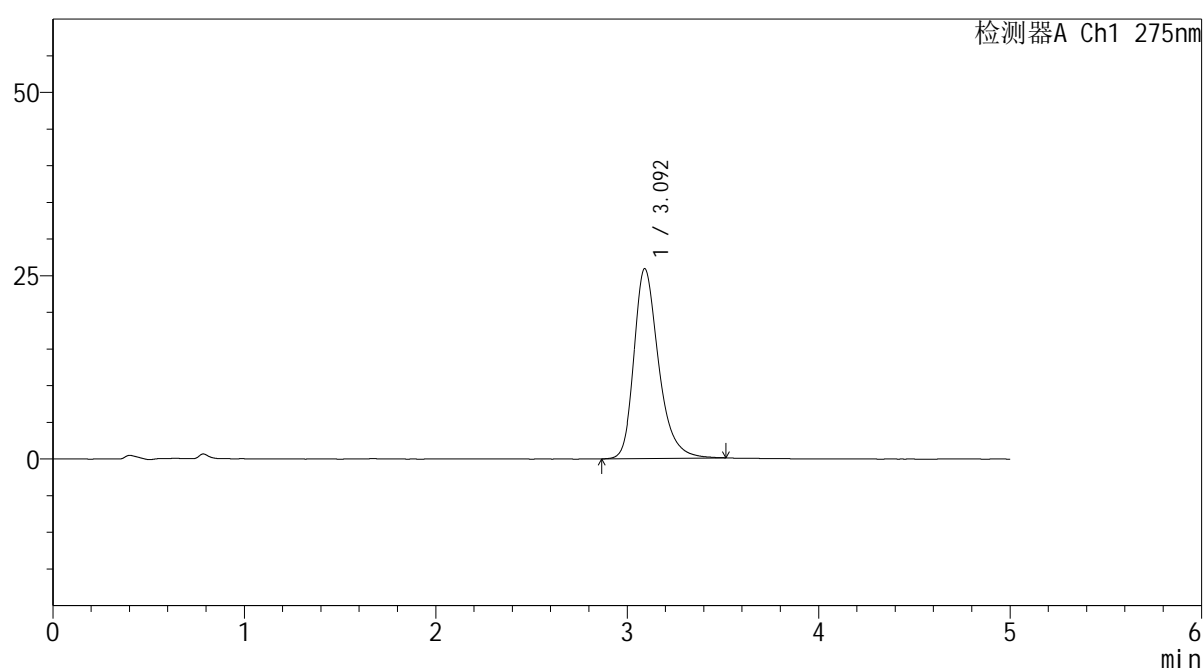
图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-201-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-29 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 01:33:56 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:48:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.092	231405	100.000	25844	2963	1.298	--
总计		231405	100.000	25844			

图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-202-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 3-38

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 01:39:18

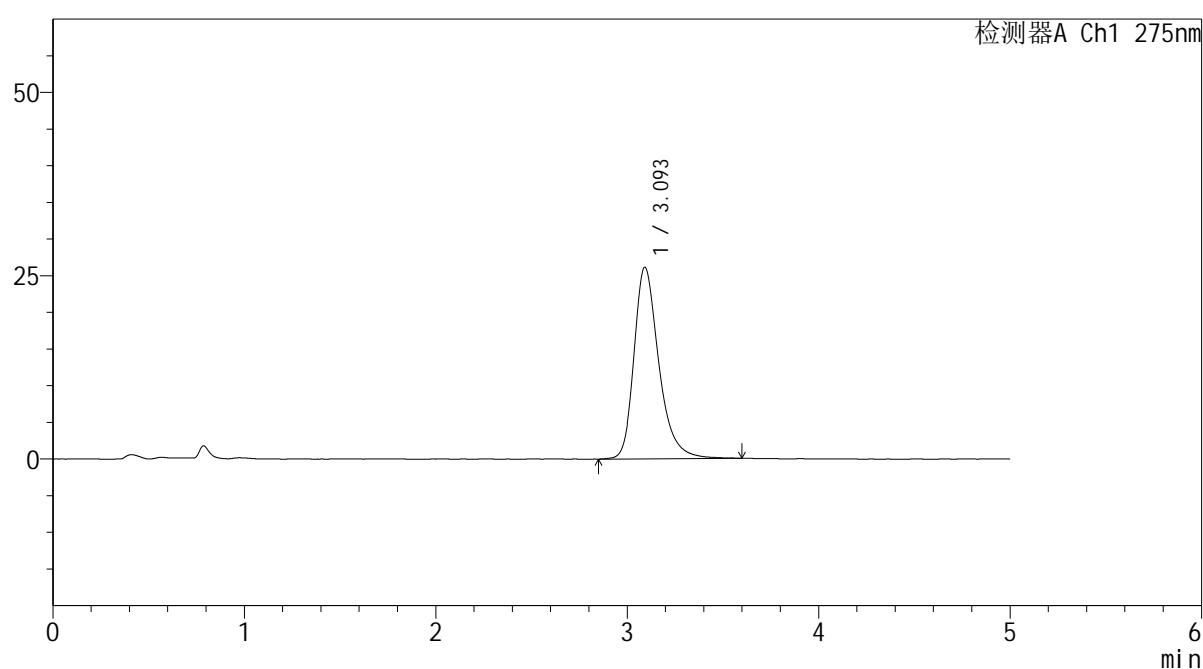
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 15:48:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.093	235390	100.000	26077	2948	1.306	--
总计		235390	100.000	26077			

图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



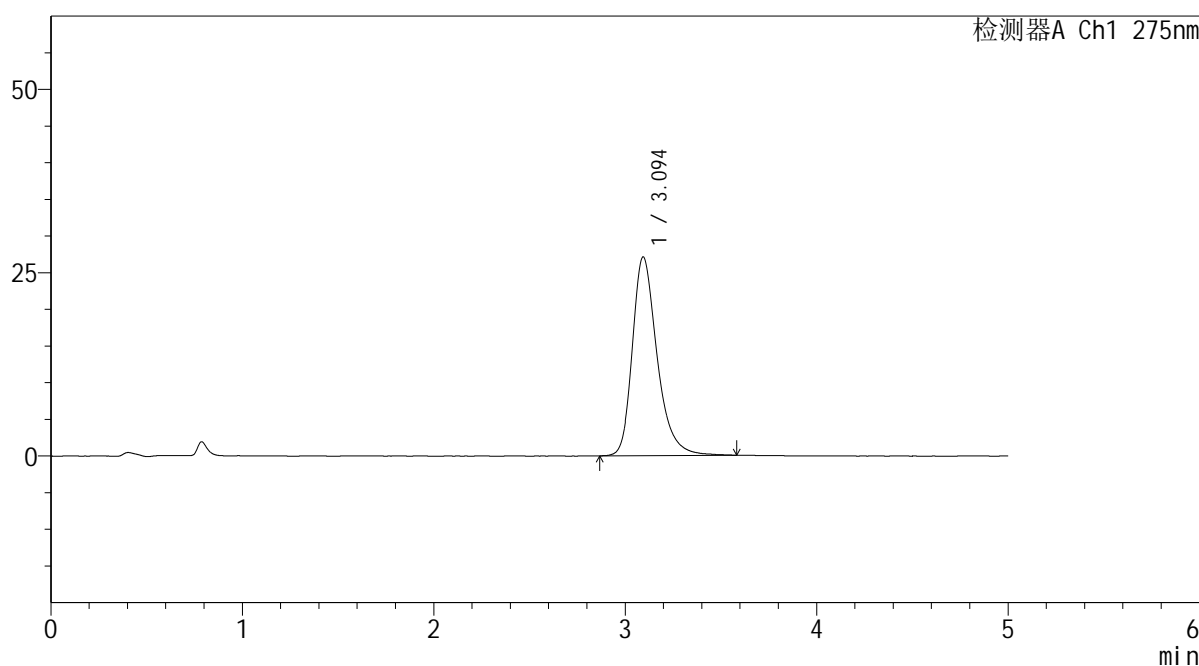
# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-203-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-47 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 01:44:41 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:48:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.094	243564	100.000	27093	2957	1.304	--
总计		243564	100.000	27093			

图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-204-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 3-3

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 01:50:04

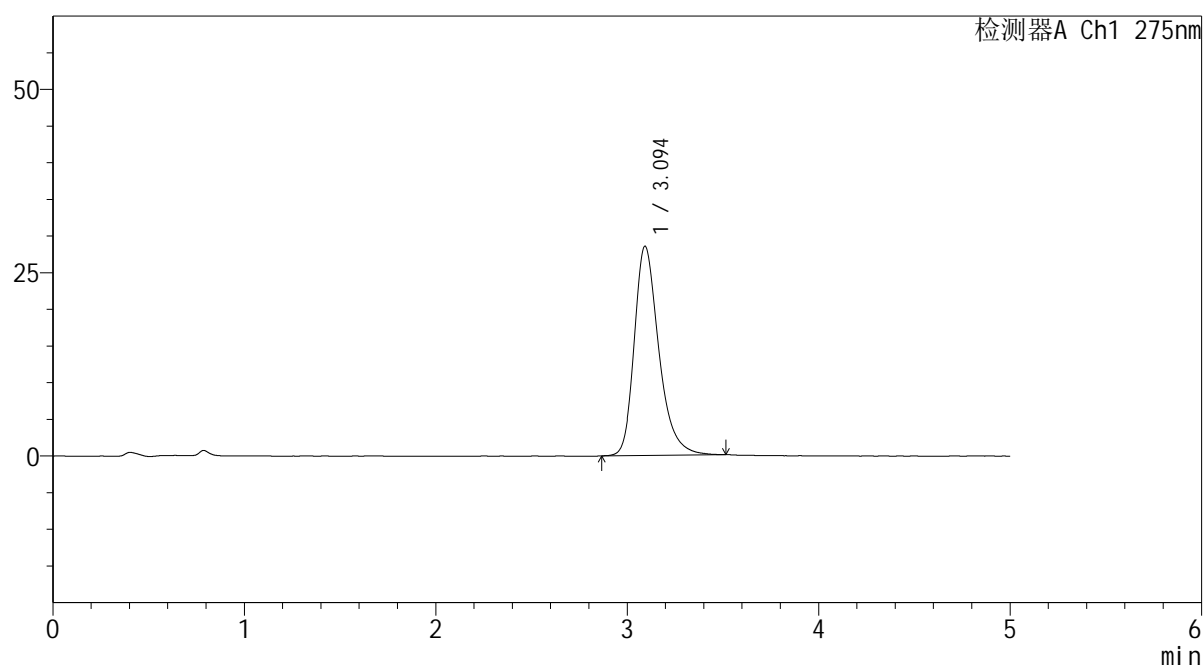
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 15:48:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.094	254408	100.000	28508	2968	1.304	--
总计		254408	100.000	28508			

图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



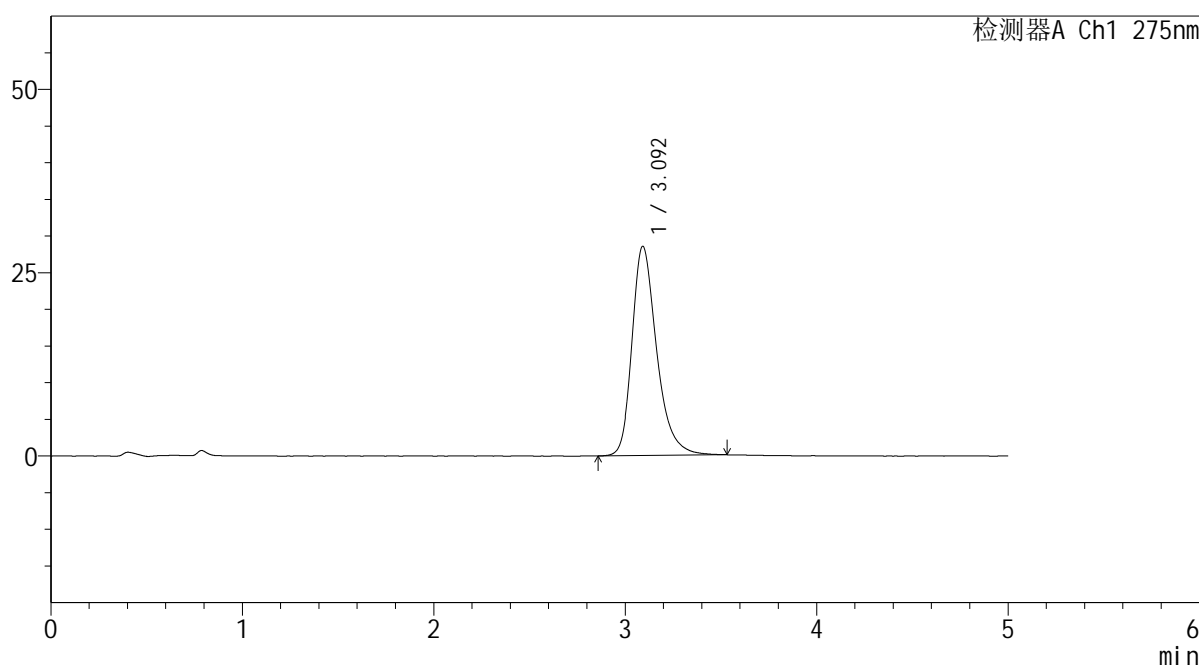
# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-205-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-12      版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 01:55:27      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:48:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.092	255389	100.000	28466	2961	1.306	--
总计		255389	100.000	28466			

图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-206-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 3-21

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 02:00:50

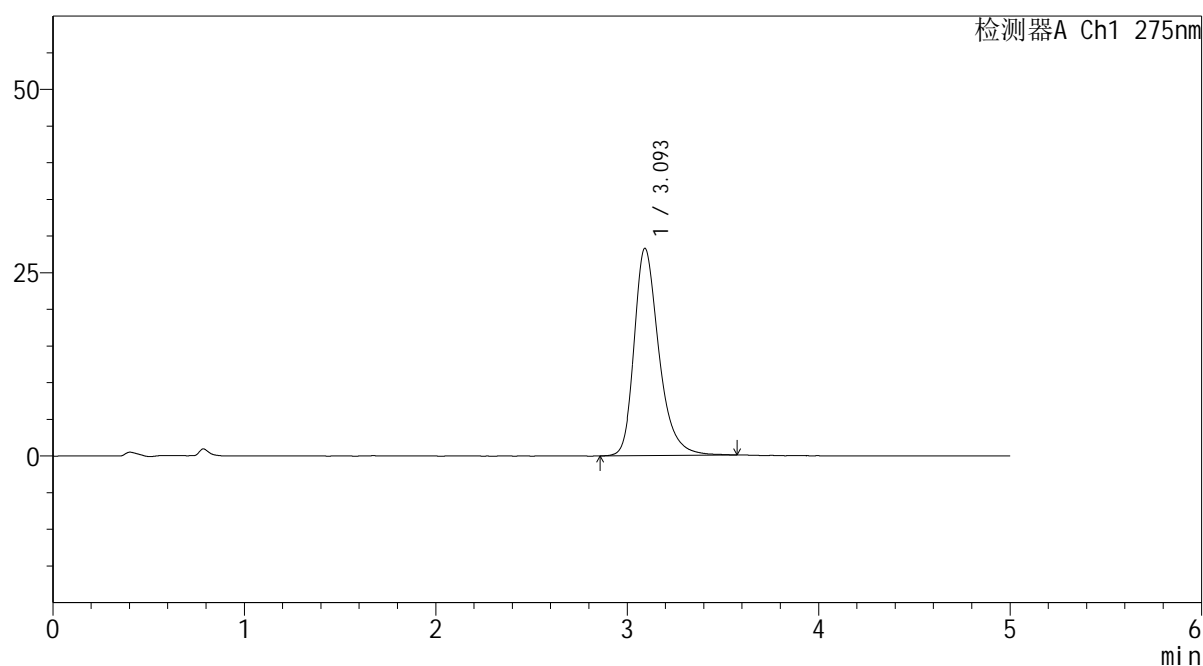
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 15:48:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.093	254075	100.000	28235	2956	1.310	--
总计		254075	100.000	28235			

图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-207-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 3-30

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 02:06:12

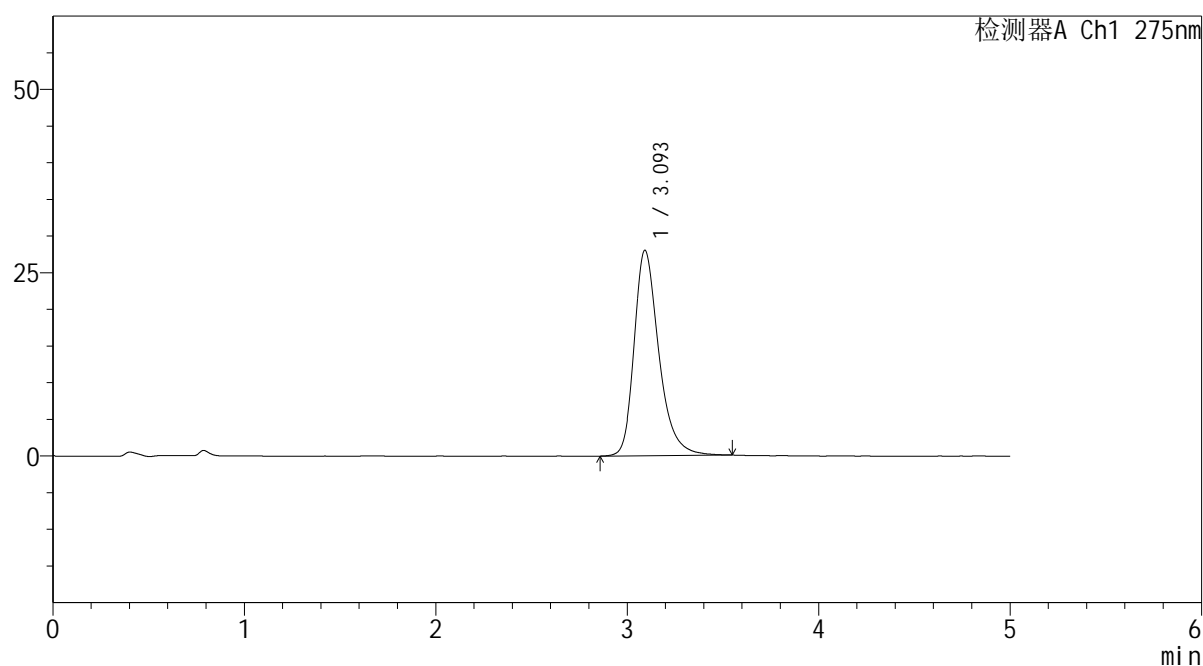
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 15:48:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.093	251341	100.000	27975	2959	1.307	--
总计		251341	100.000	27975			

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-208-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 3-39

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 02:11:35

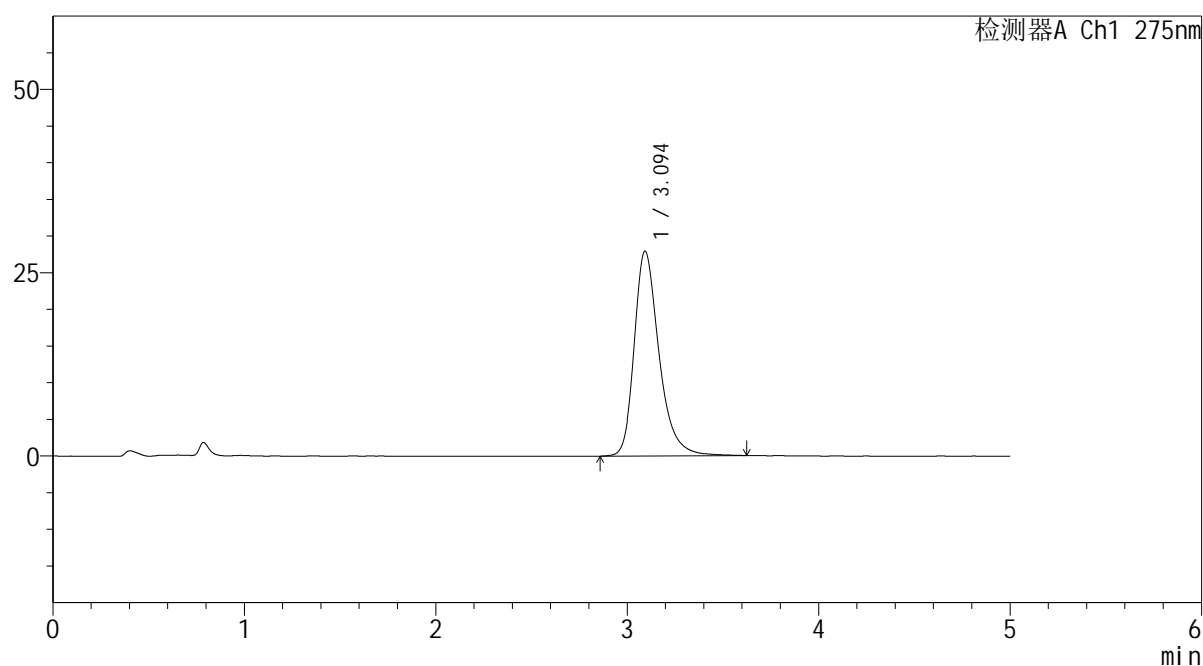
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 15:48:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.094	251626	100.000	27890	2954	1.308	--
总计		251626	100.000	27890			

图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-209-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 3-48

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 02:16:58

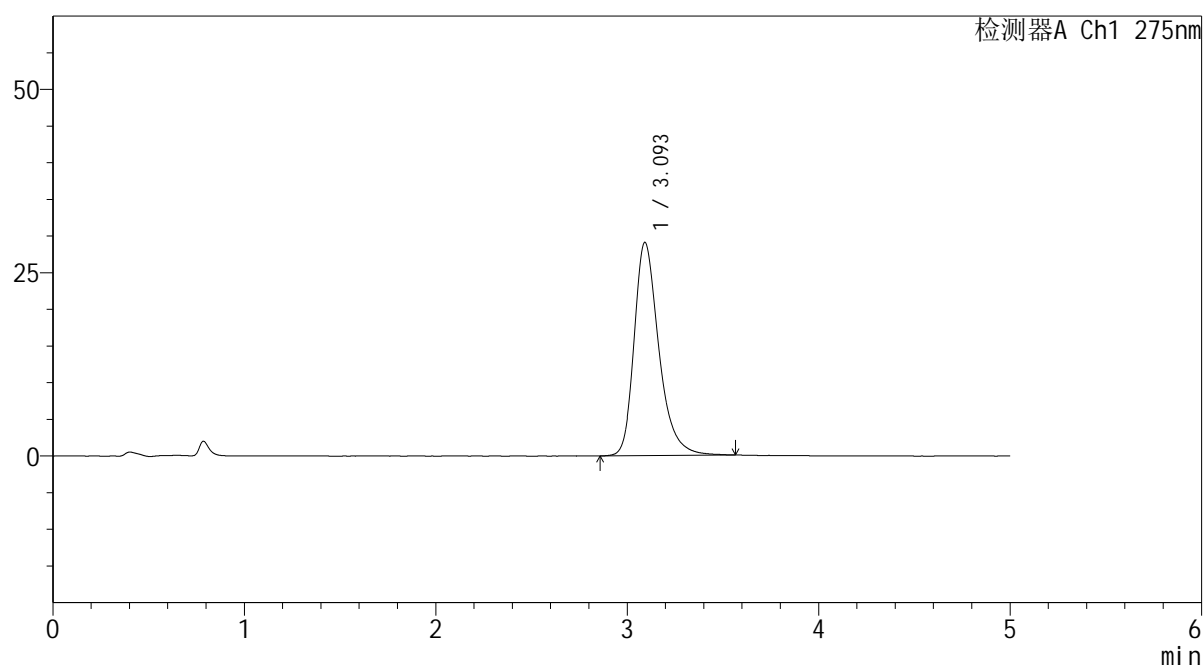
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 15:48:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.093	261022	100.000	29034	2950	1.312	--
总计		261022	100.000	29034			

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-210-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 3-4

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 02:22:20

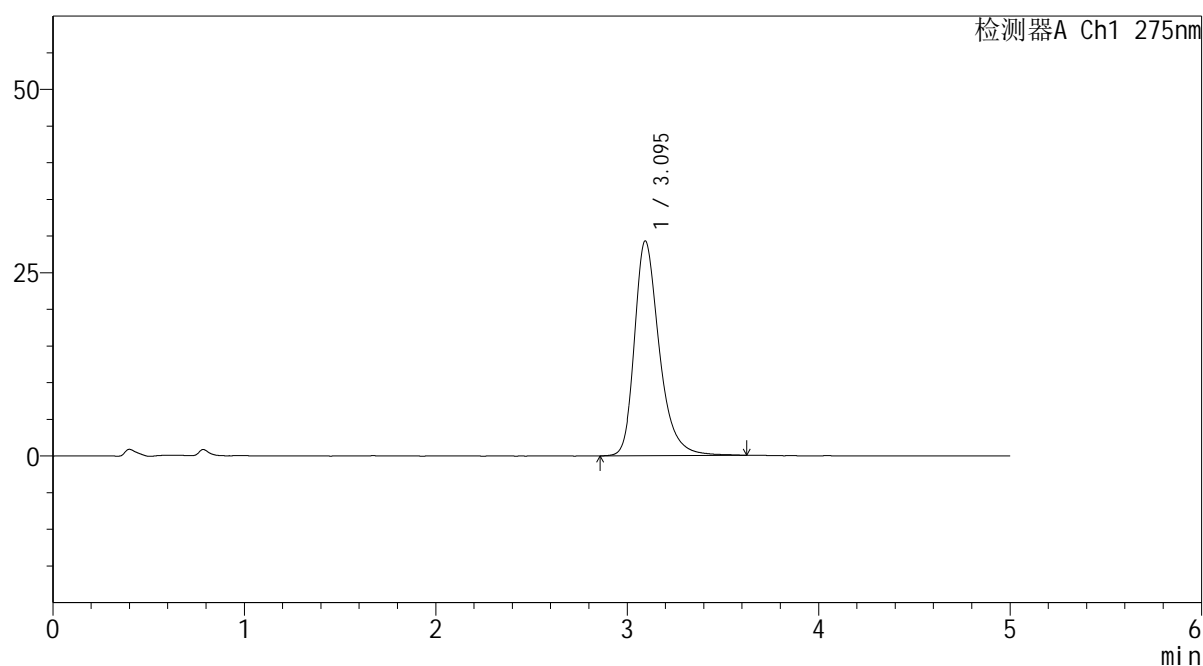
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 15:48:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.095	263421	100.000	29297	2962	1.313	--
总计		263421	100.000	29297			

图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-211-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/14 02:27:42

处理时间(V2): 2026/04/15 15:48:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

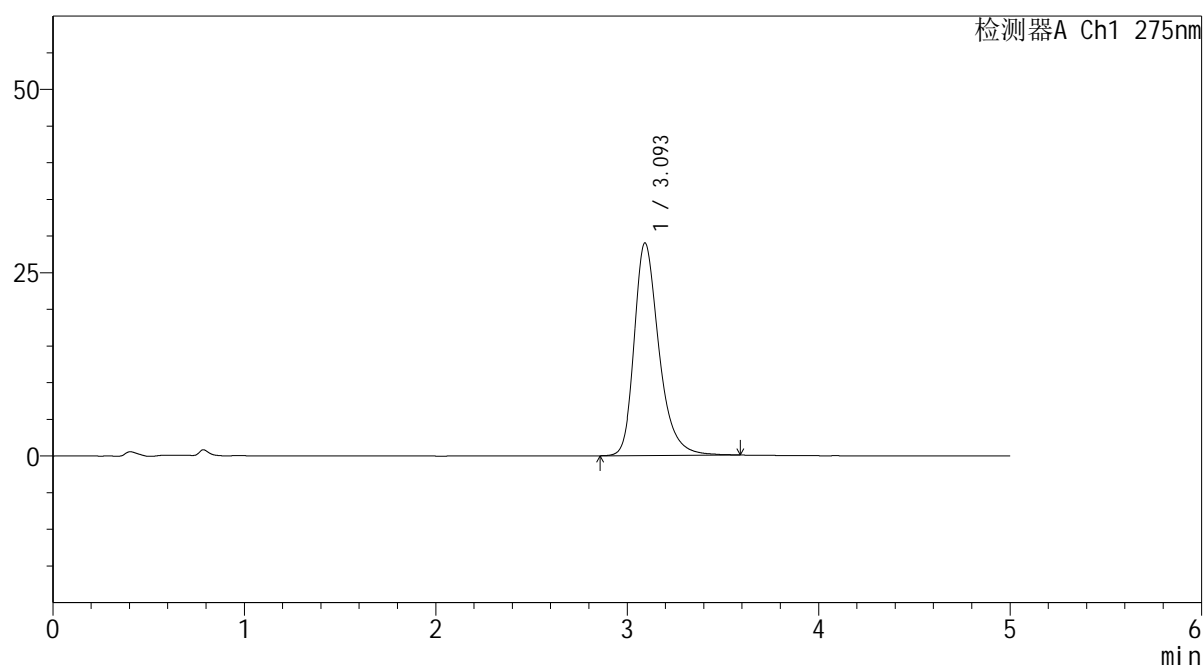
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.093	260616	100.000	28964	2959	1.312	--
总计		260616	100.000	28964			

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-212-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/14 02:33:05

处理时间(V2): 2026/04/15 15:48:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

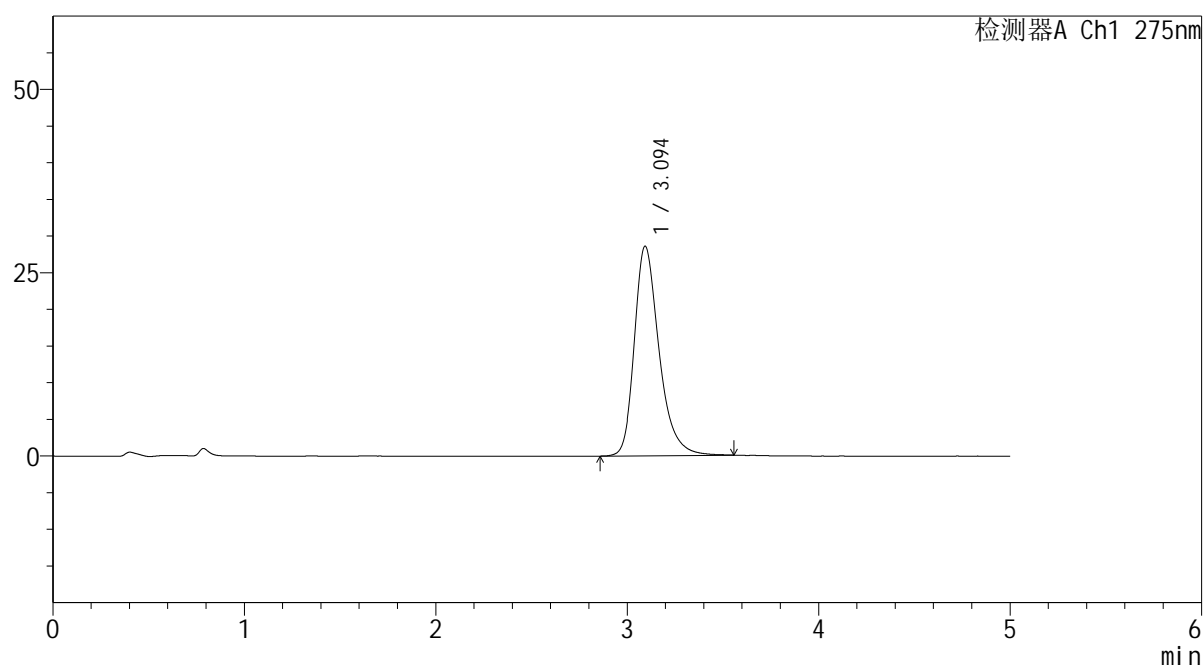
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.094	256559	100.000	28578	2950	1.308	--
总计		256559	100.000	28578			

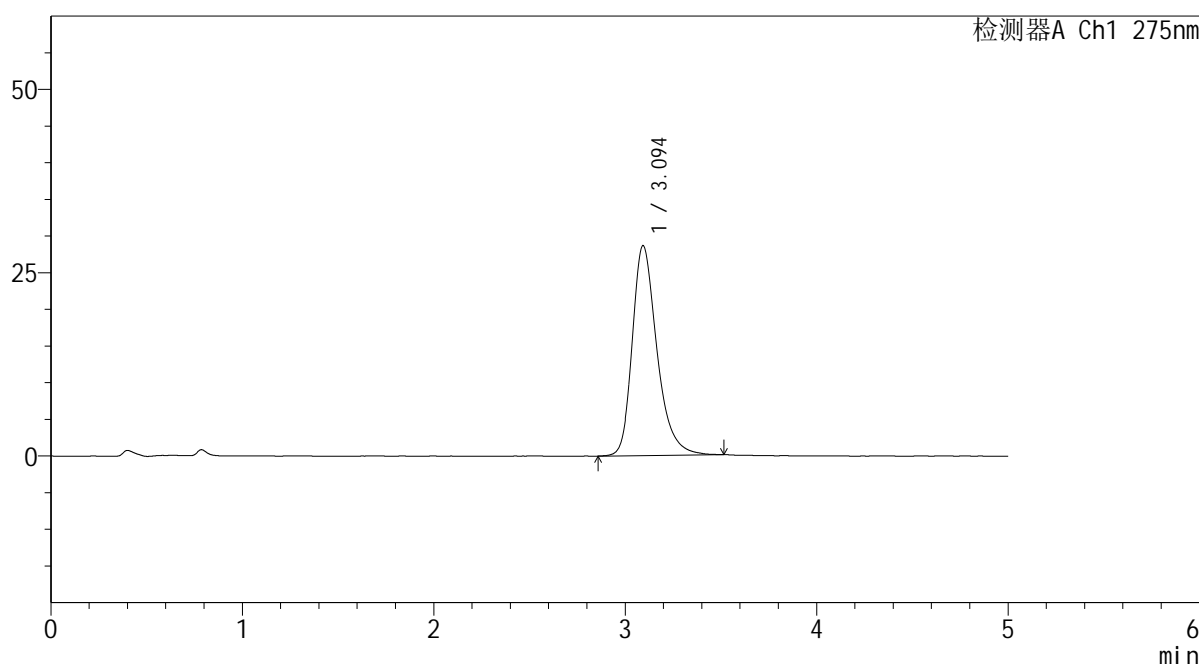
图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-213-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/04/14 02:38:28	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/04/15 15:48:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.094	256247	100.000	28610	2960	1.303	--
总计		256247	100.000	28610			

图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-214-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 3-40

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 02:43:50

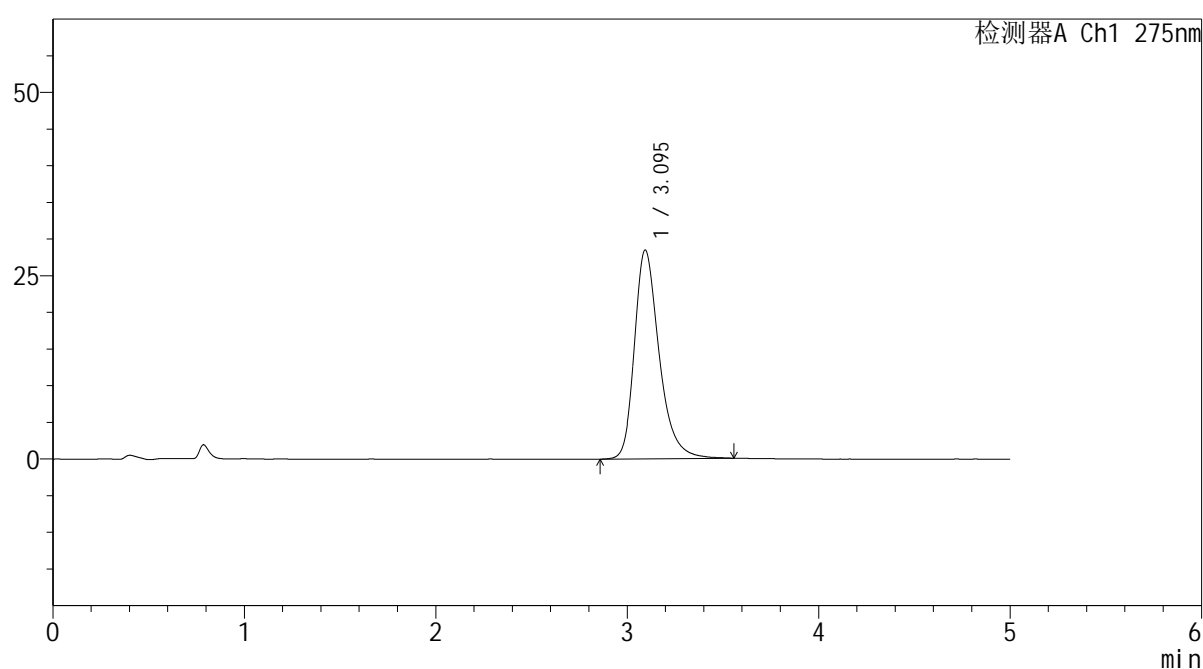
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 15:48:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.095	255806	100.000	28466	2949	1.307	--
总计		255806	100.000	28466			

图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-215-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/14 02:49:12

处理时间(V2): 2026/04/15 15:48:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

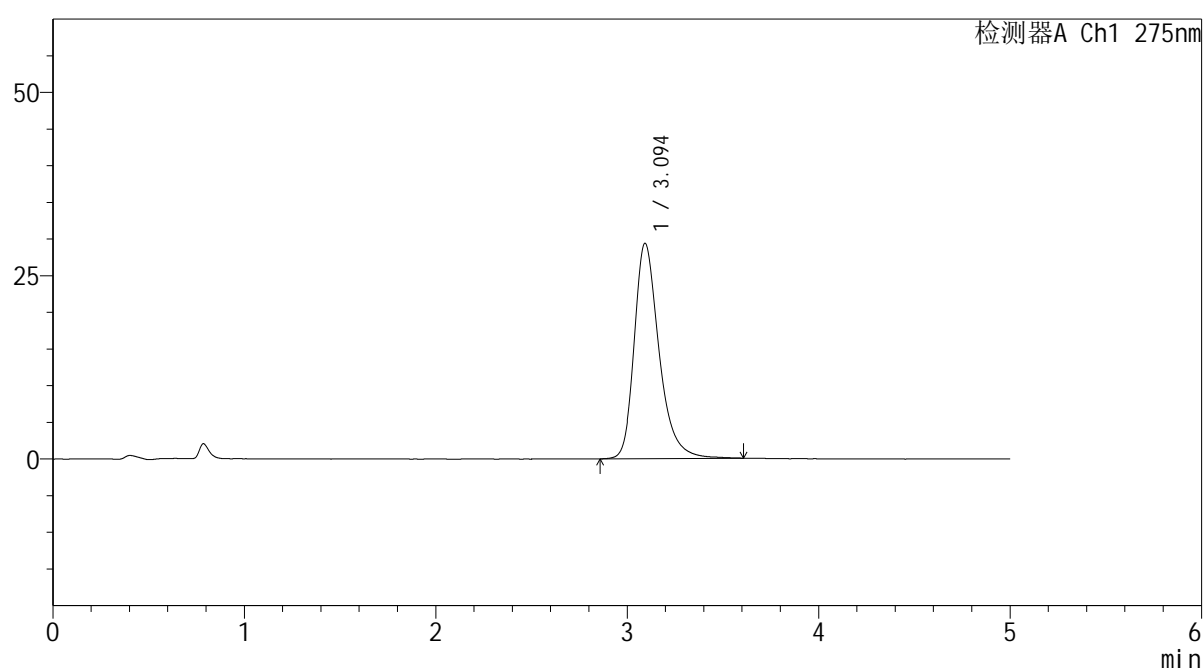
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.094	264643	100.000	29347	2946	1.314	--
总计		264643	100.000	29347			

图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-216-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 3-5

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 02:54:34

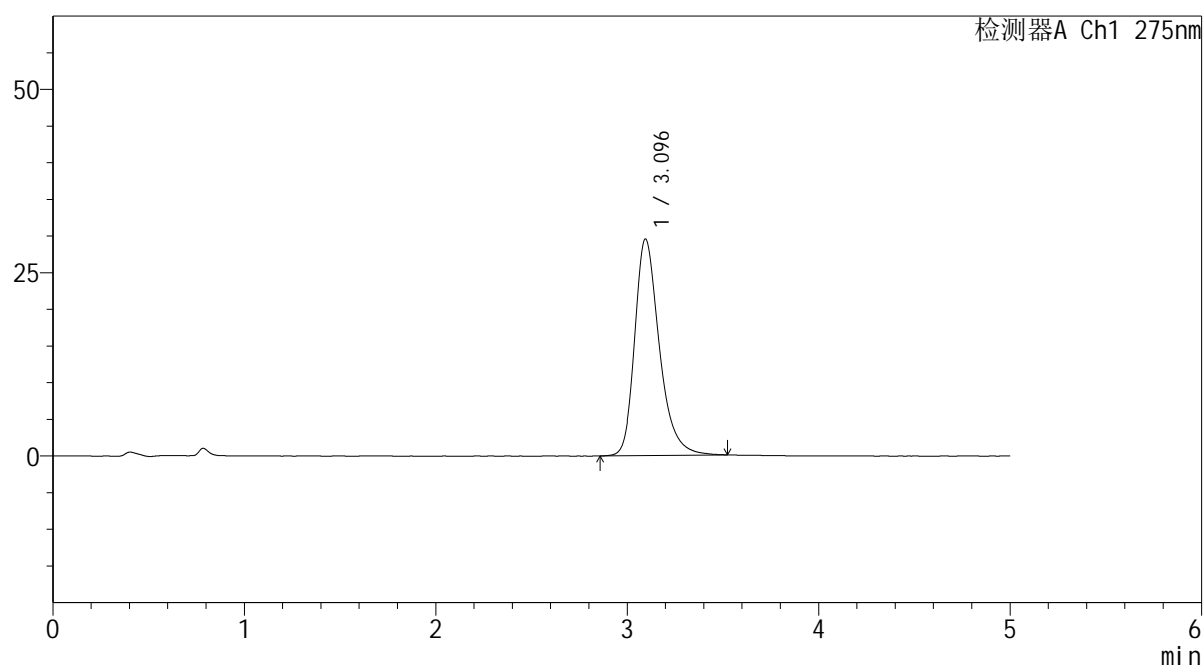
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 15:48:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.096	264177	100.000	29550	2962	1.304	--
总计		264177	100.000	29550			

图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-217-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 3-14

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 02:59:57

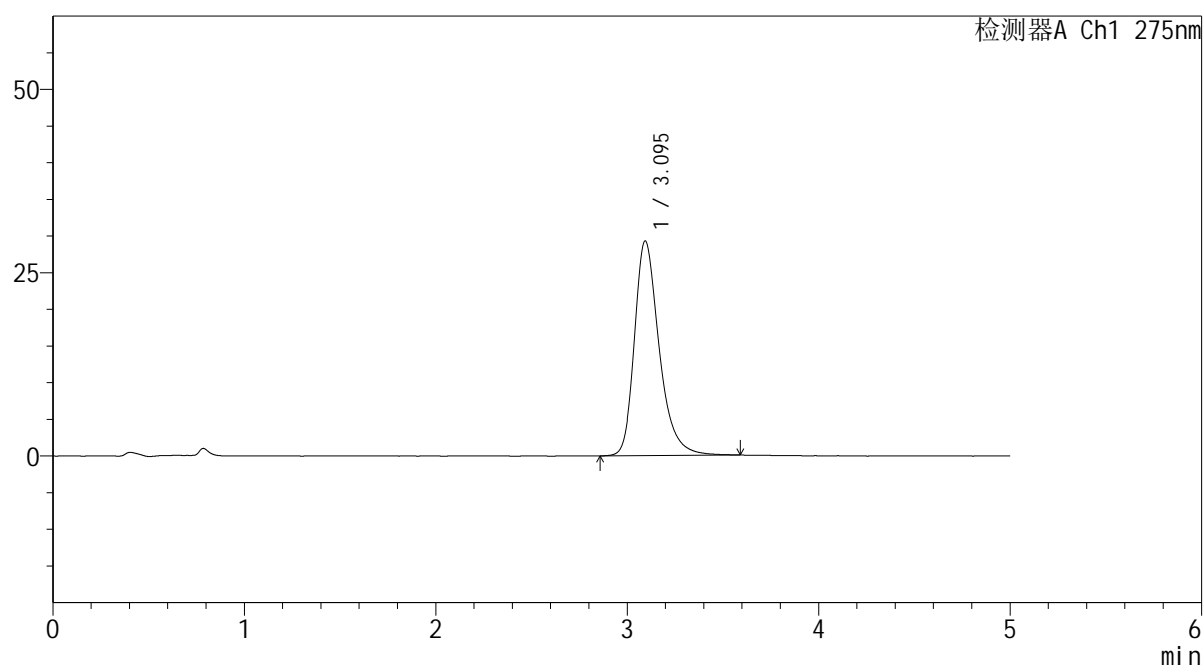
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 15:48:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.095	262938	100.000	29272	2953	1.309	--
总计		262938	100.000	29272			

图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-218-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 3-23

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 03:05:21

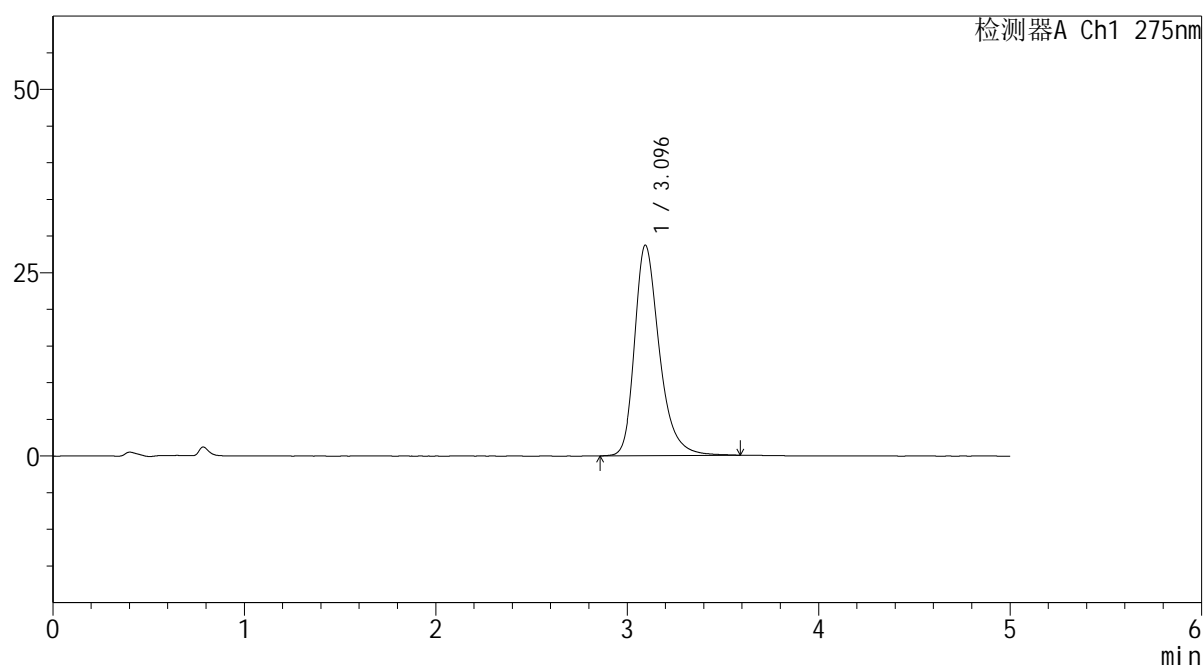
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 15:48:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.096	258288	100.000	28722	2946	1.313	--
总计		258288	100.000	28722			

图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-219-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 3-32

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 03:10:44

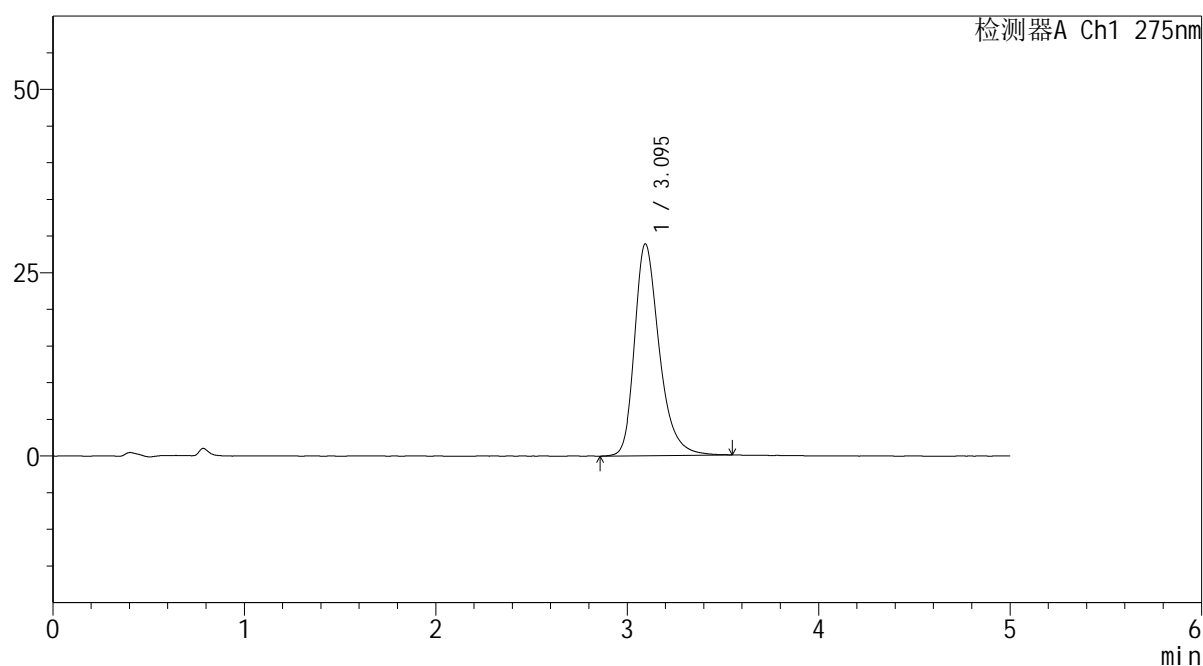
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 15:49:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.095	259116	100.000	28903	2946	1.305	--
总计		259116	100.000	28903			

图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



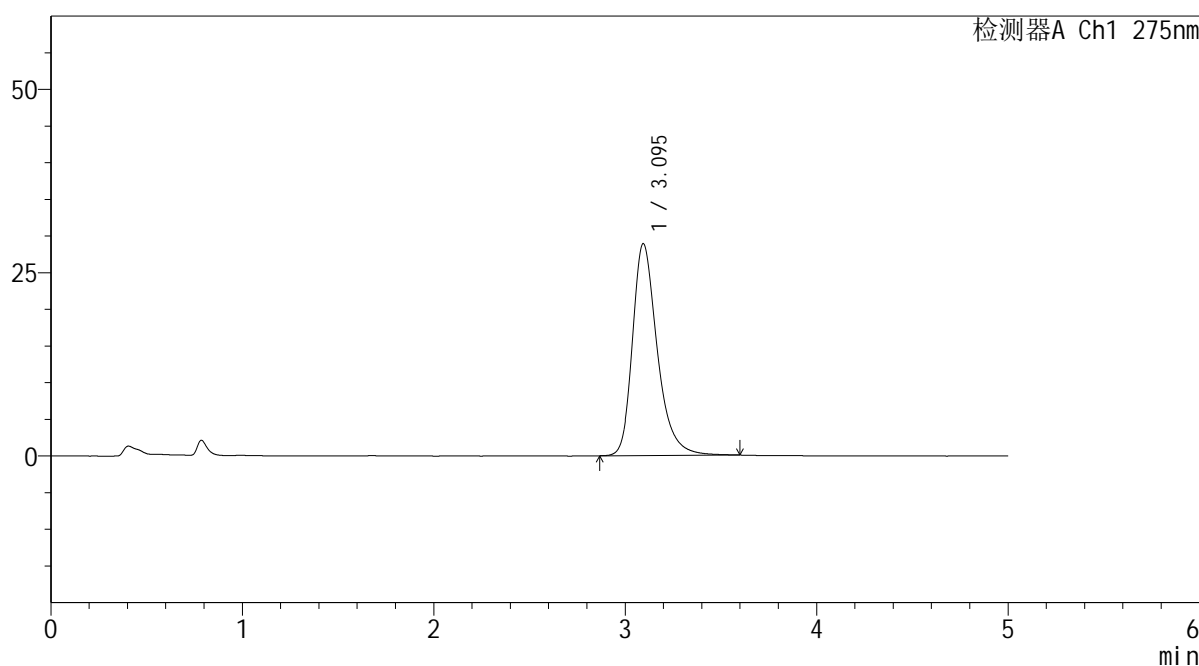
# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-220-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-41 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 03:16:07 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:49:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.095	259798	100.000	28899	2956	1.311	--
总计		259798	100.000	28899			

图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-221-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 3-50

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 03:21:30

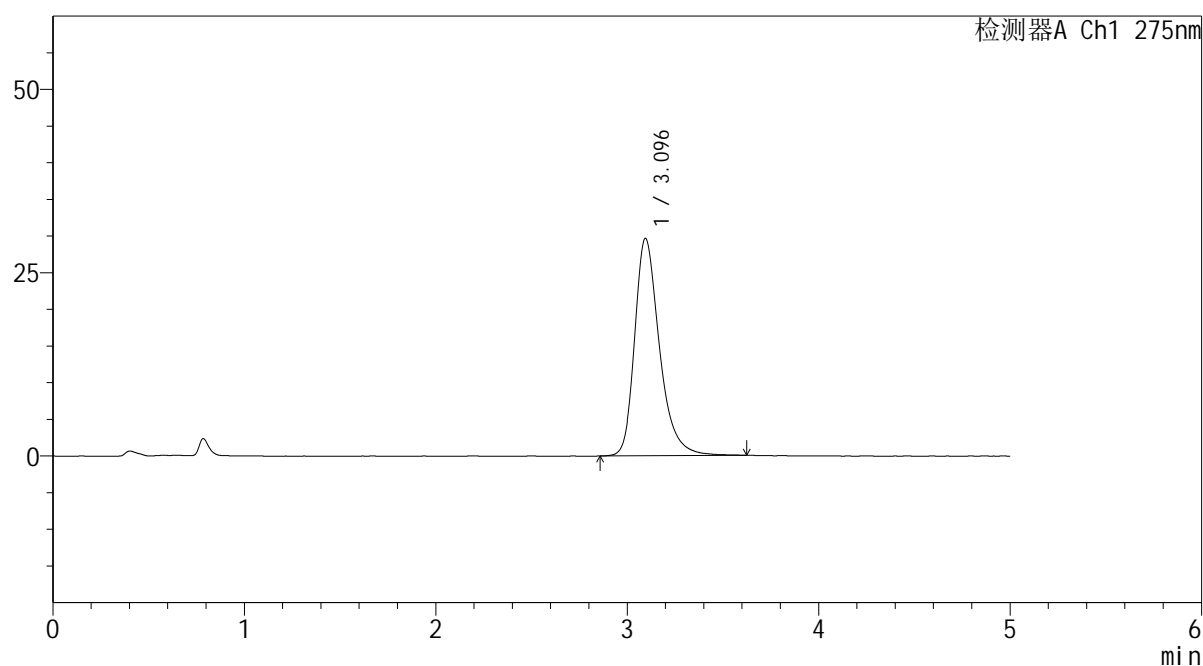
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 15:49:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.096	266986	100.000	29666	2947	1.312	--
总计		266986	100.000	29666			

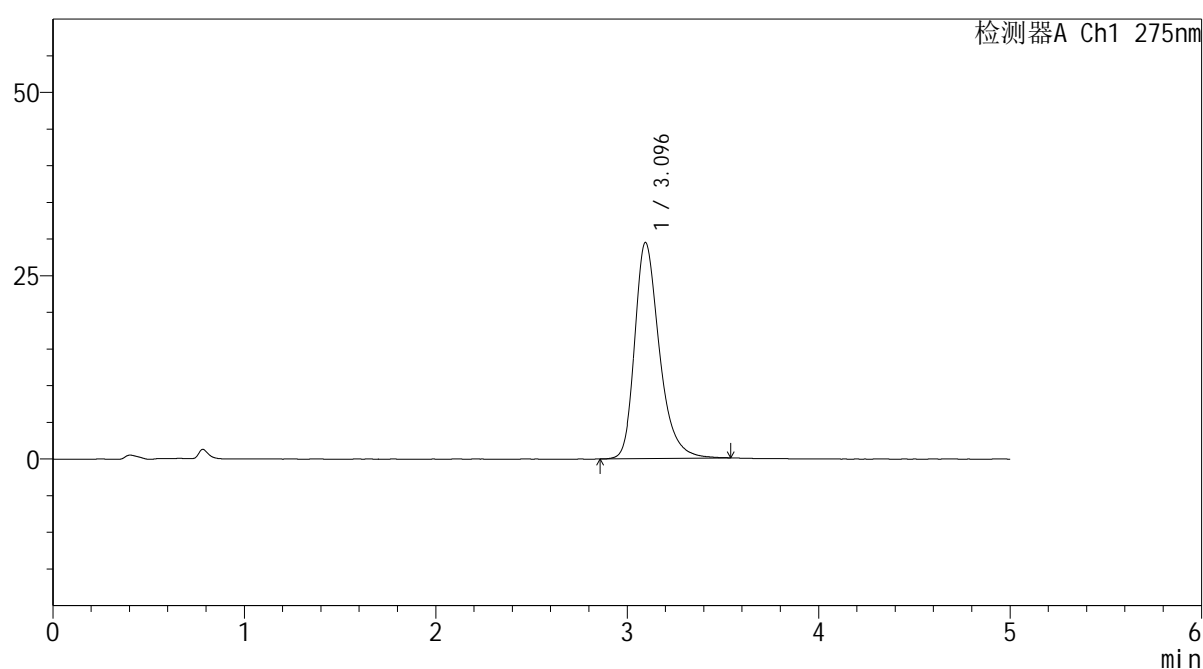
图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-222-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 03:26:53 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:49:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.096	263547	100.000	29483	2963	1.307	--
总计		263547	100.000	29483			

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-223-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 3-15

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 03:32:15

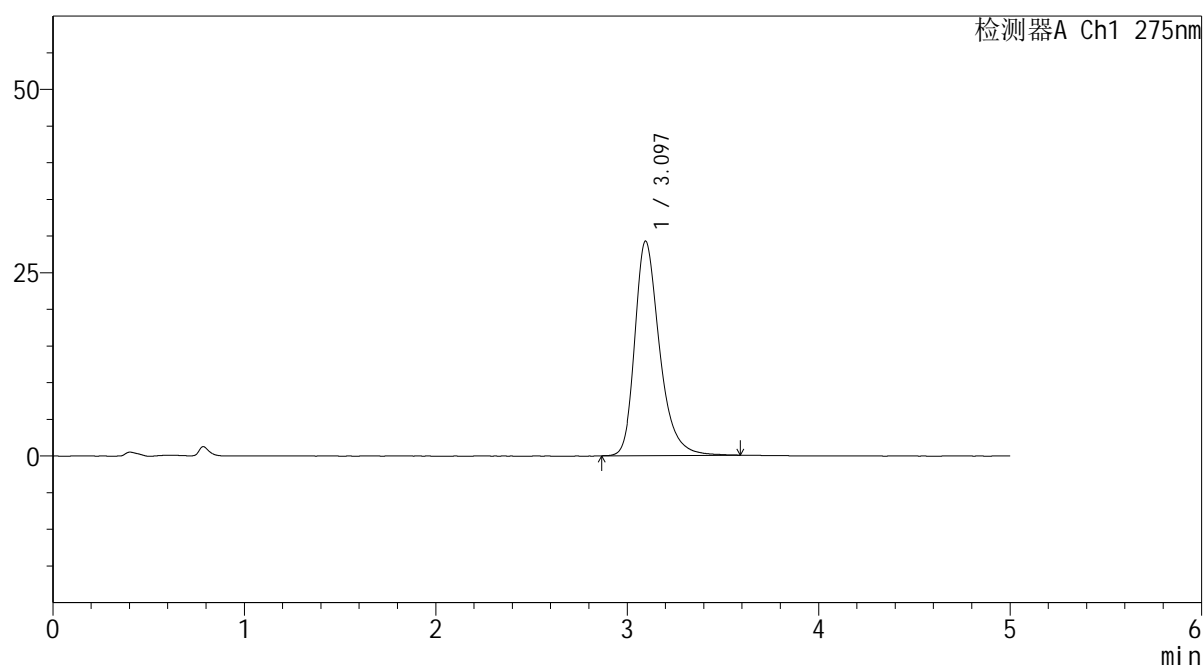
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 15:49:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.097	262814	100.000	29265	2959	1.312	--
总计		262814	100.000	29265			

图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-224-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 3-24

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 03:37:37

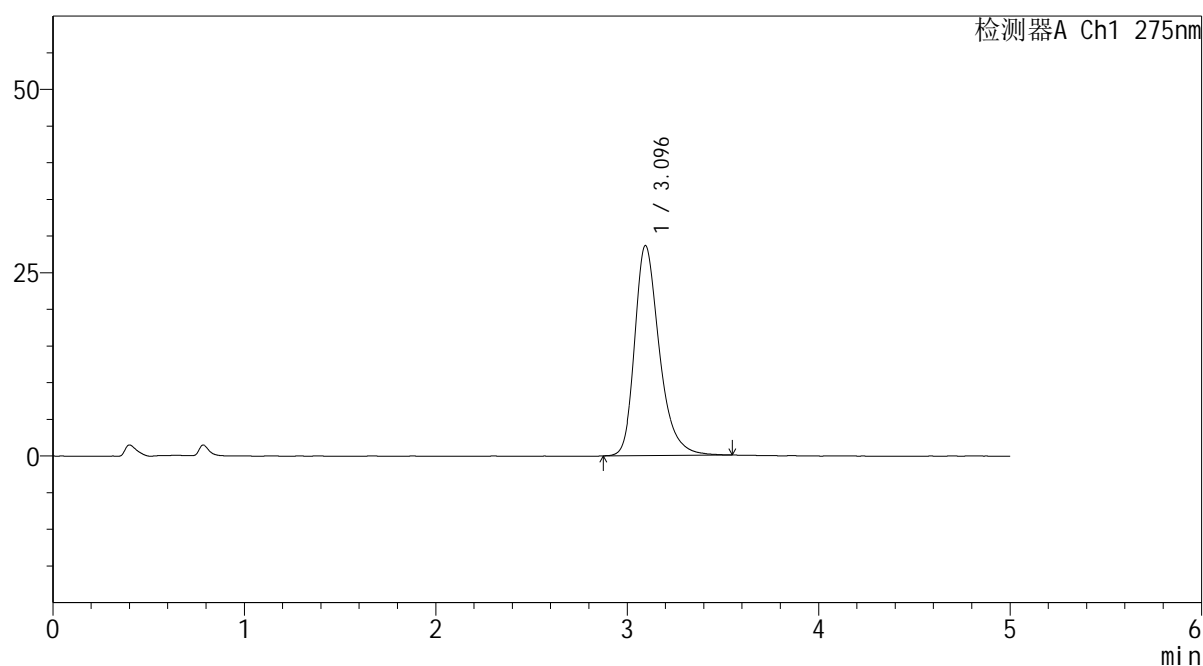
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 15:49:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.096	256687	100.000	28664	2953	1.309	--
总计		256687	100.000	28664			

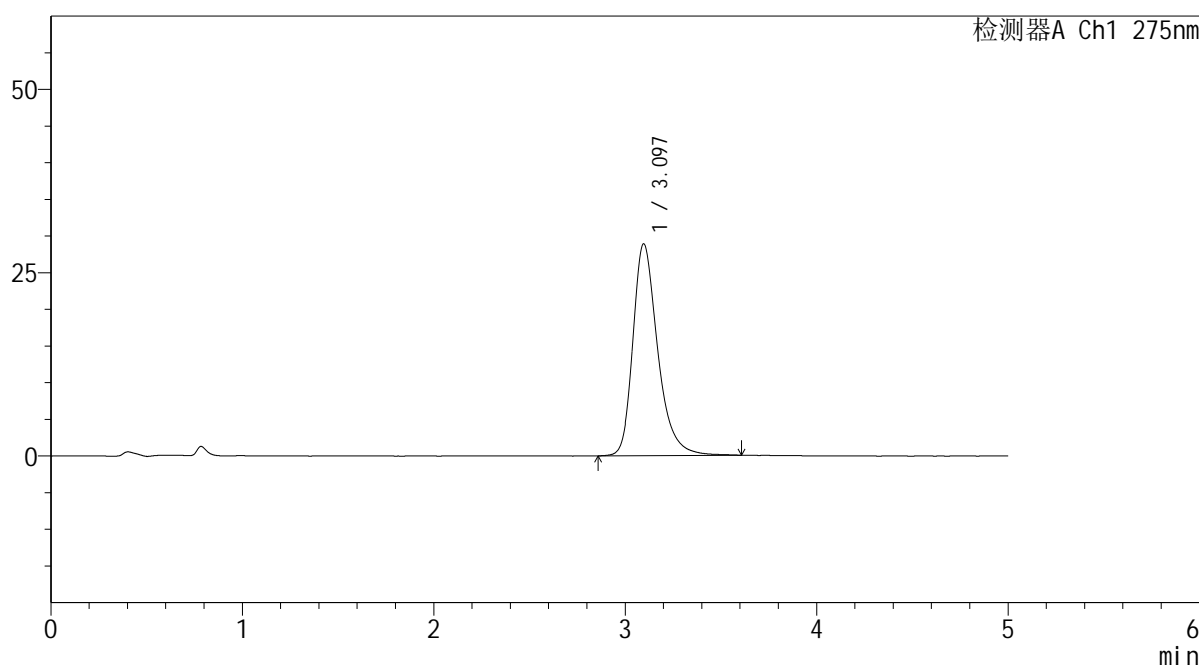
图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-225-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-33	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/04/14 03:42:59	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/04/15 15:49:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.097	260252	100.000	28914	2951	1.313	--
总计		260252	100.000	28914			

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-226-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 3-42

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 03:48:22

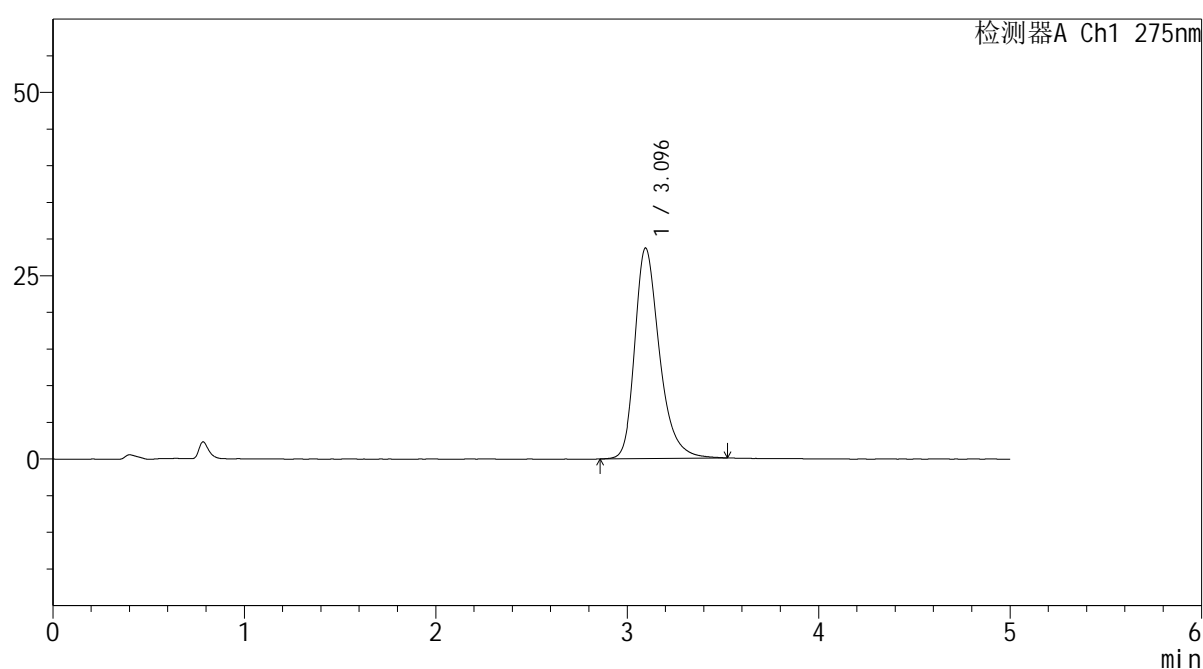
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 15:49:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.096	257285	100.000	28728	2960	1.305	--
总计		257285	100.000	28728			

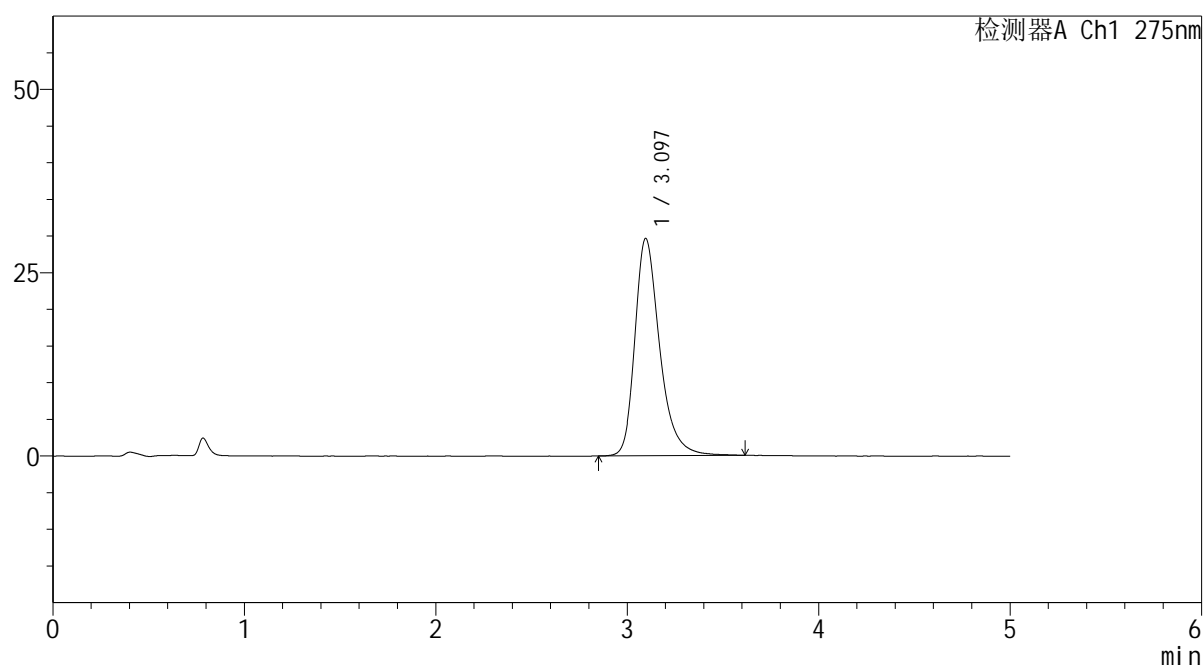
图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-227-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-51 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 03:53:43 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:49:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.097	266839	100.000	29656	2960	1.312	--
总计		266839	100.000	29656			

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-228-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 3-7

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 03:59:05

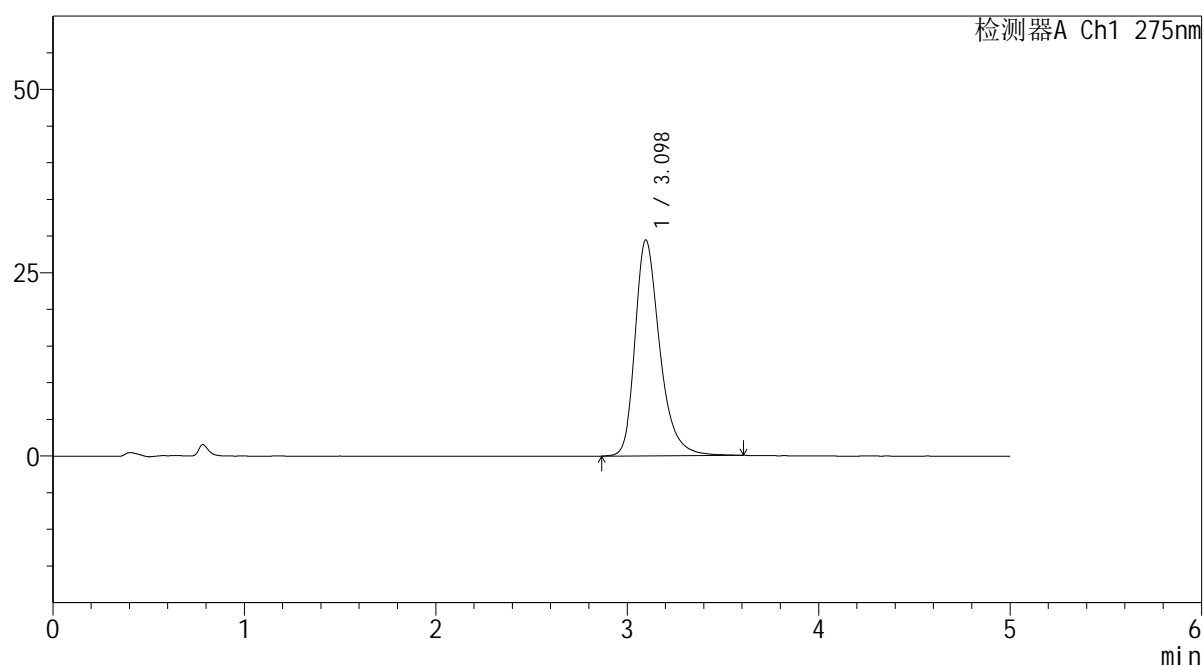
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 15:49:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.098	264404	100.000	29452	2960	1.308	--
总计		264404	100.000	29452			

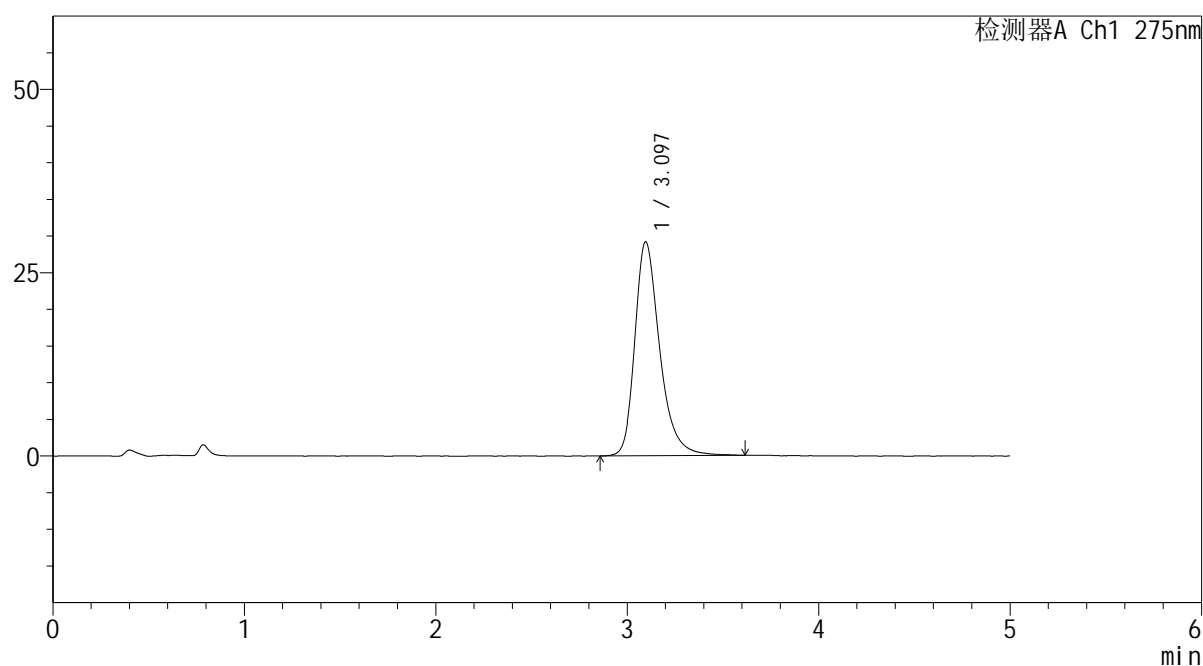
图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-229-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-16 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 04:04:27 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:49:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.097	263182	100.000	29197	2944	1.311	--
总计		263182	100.000	29197			

图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-230-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/14 04:09:49

处理时间(V2): 2026/04/15 15:49:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

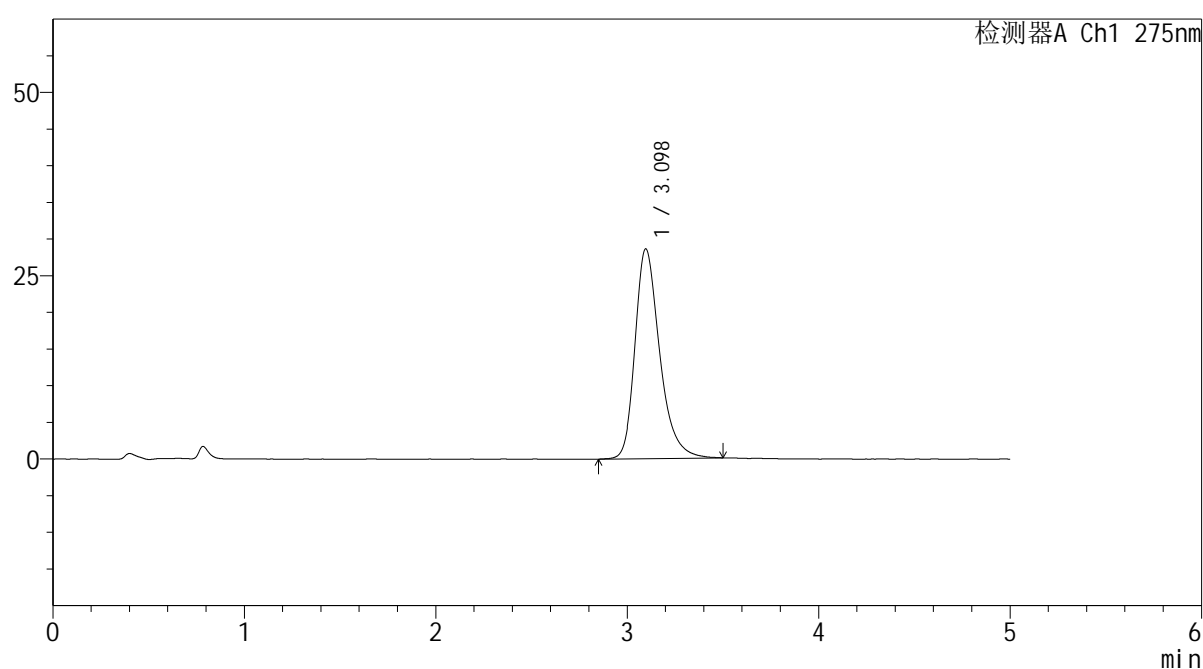
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.098	256187	100.000	28620	2953	1.305	--
总计		256187	100.000	28620			

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-231-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 3-34

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 04:15:11

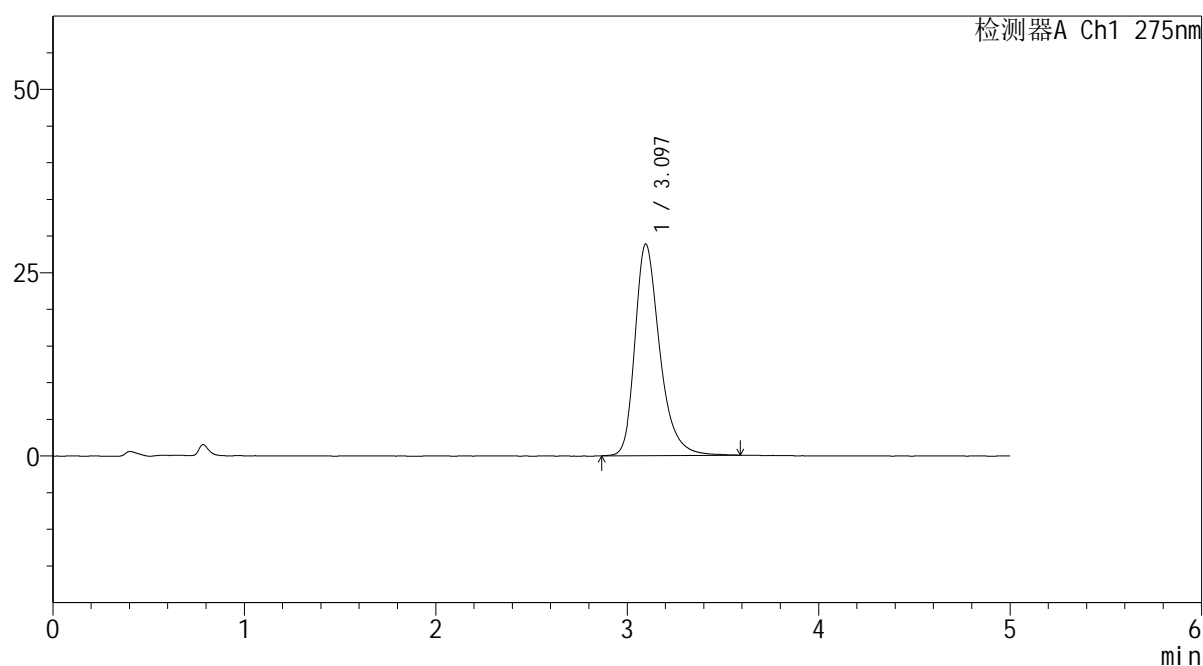
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 15:49:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.097	259574	100.000	28867	2953	1.311	--
总计		259574	100.000	28867			

图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-232-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 3-43

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 04:20:33

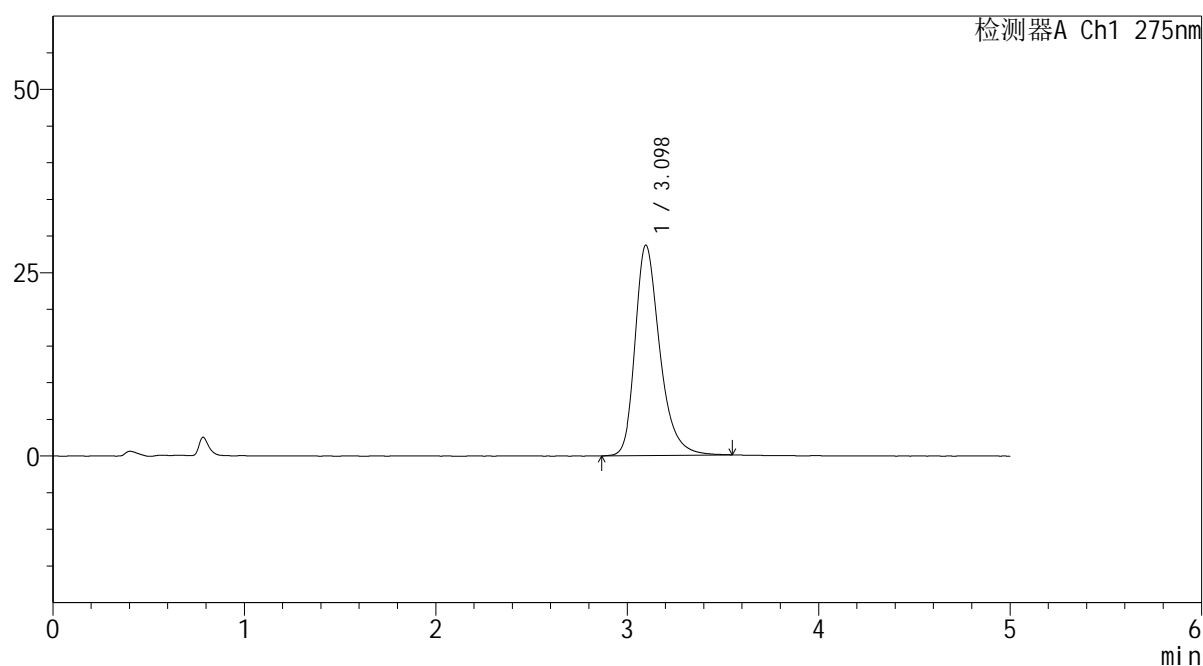
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 15:49:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.098	257291	100.000	28695	2953	1.303	--
总计		257291	100.000	28695			

图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-233-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 3-52

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 04:25:54

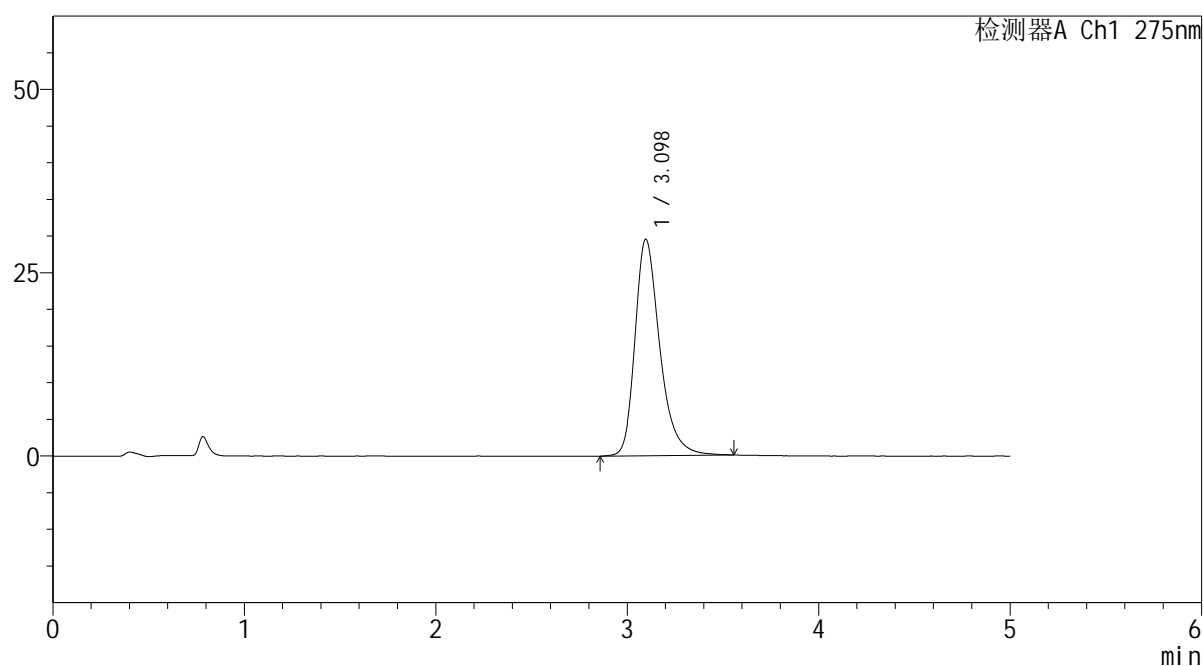
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 15:49:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.098	265823	100.000	29550	2957	1.311	--
总计		265823	100.000	29550			

图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-234-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-90min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 3-8

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 04:31:17

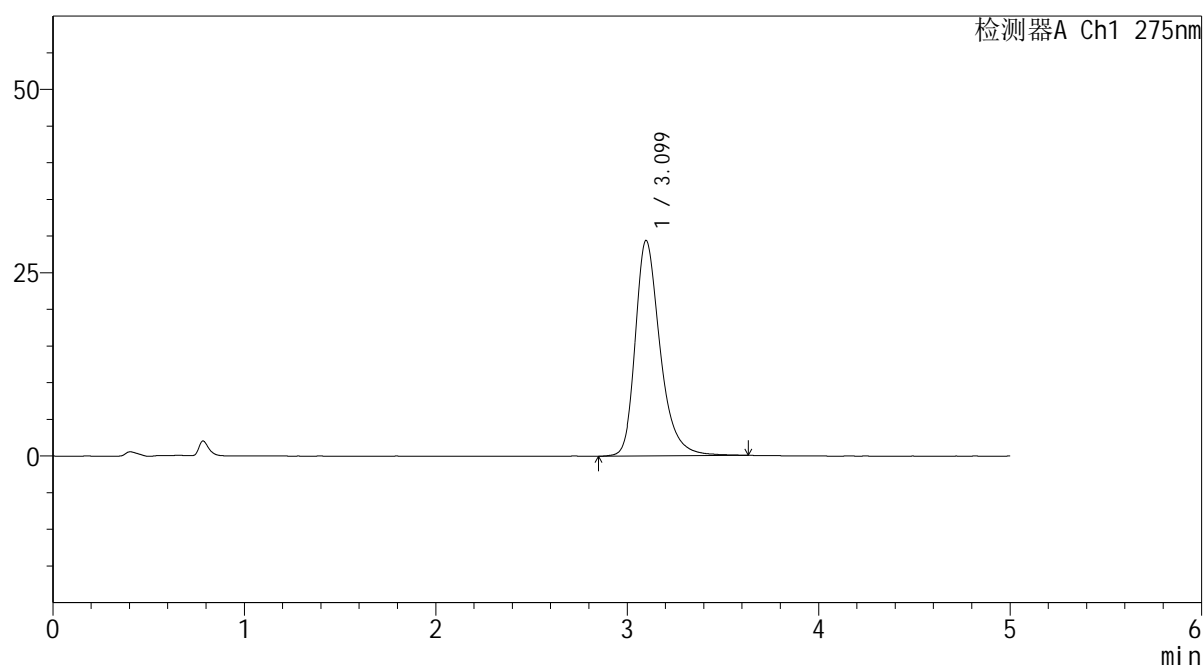
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 15:49:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.099	264657	100.000	29353	2958	1.313	--
总计		264657	100.000	29353			

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-90min-片1  
 供试品溶液-1



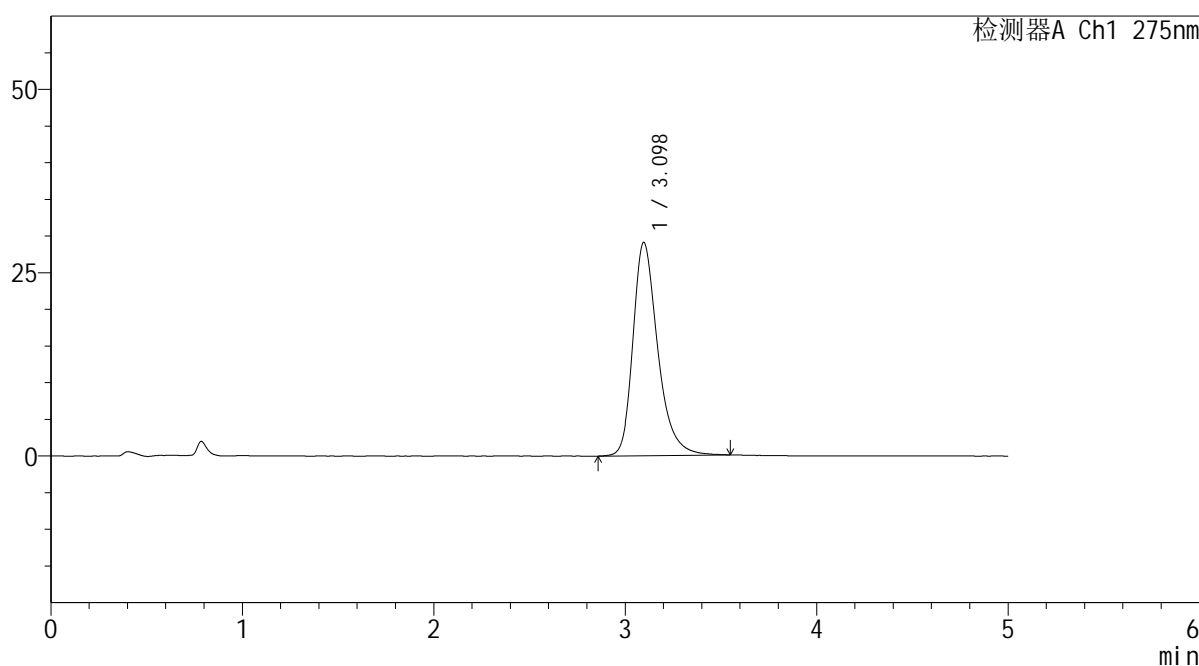
# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-235-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-90min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-17      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 04:36:40      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:49:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.098	261348	100.000	29090	2942	1.309	--
总计		261348	100.000	29090			

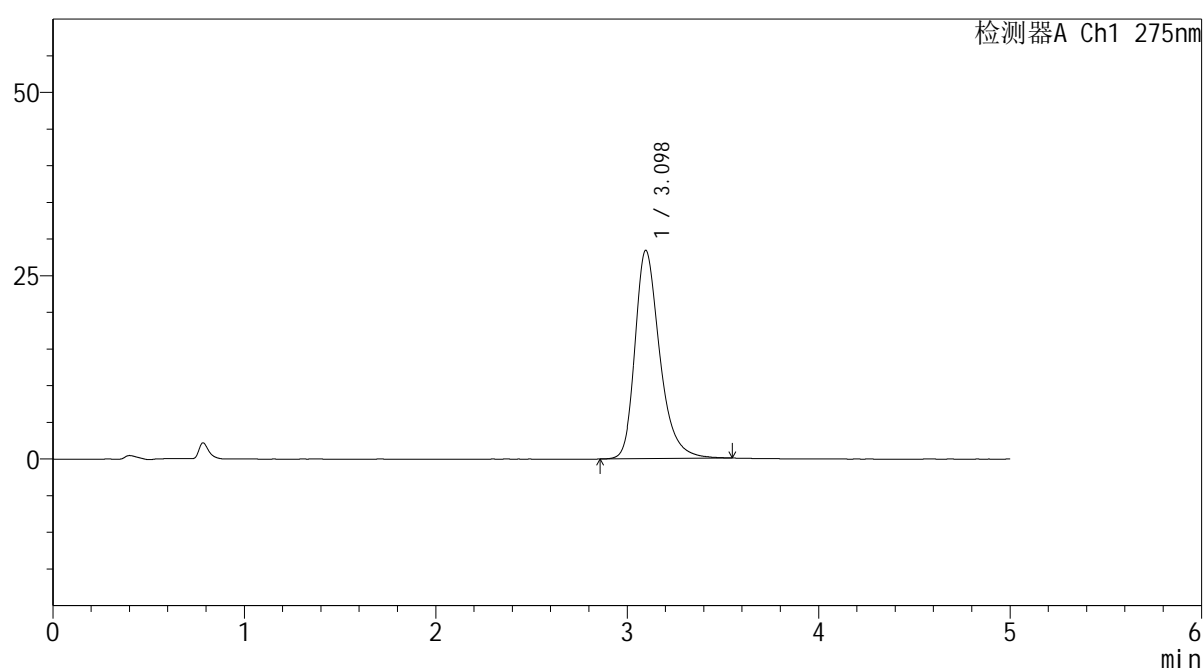
图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-90min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-236-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-90min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-26 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 04:42:03 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:49:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.098	254965	100.000	28420	2952	1.308	--
总计		254965	100.000	28420			

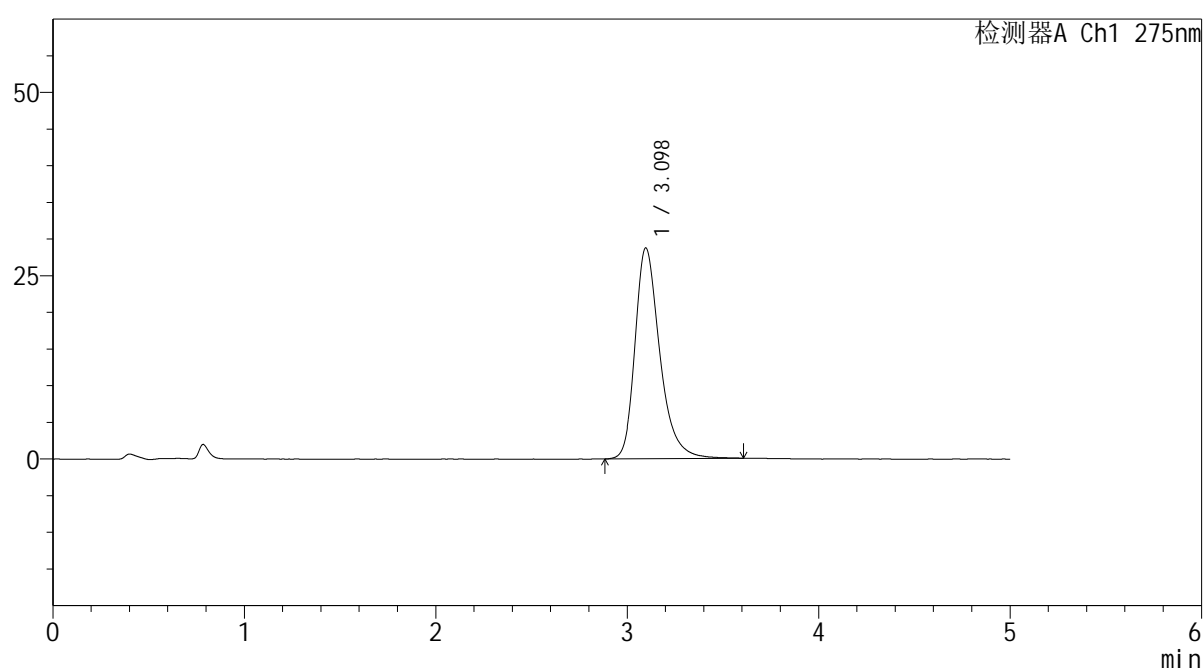
图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-90min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-237-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-90min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-35 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 04:47:27 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:49:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.098	259034	100.000	28772	2944	1.314	--
总计		259034	100.000	28772			

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-90min-片4  
 供试品溶液-1



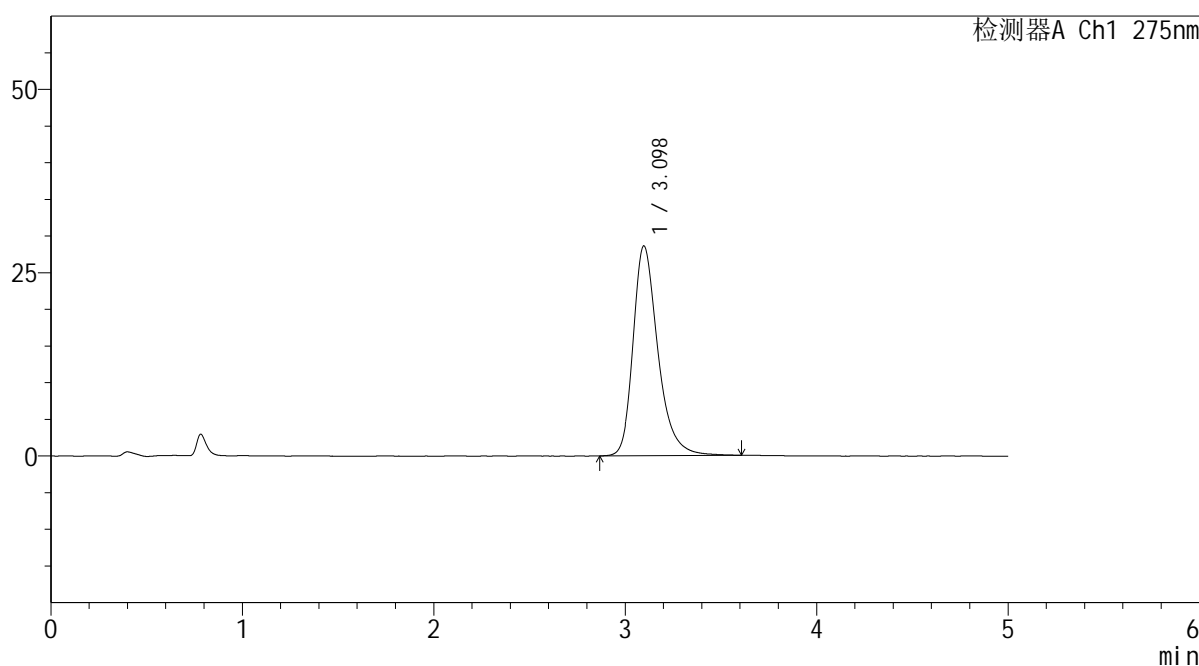
# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-238-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-90min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-44 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 04:52:50 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:49:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.098	257599	100.000	28617	2953	1.311	--
总计		257599	100.000	28617			

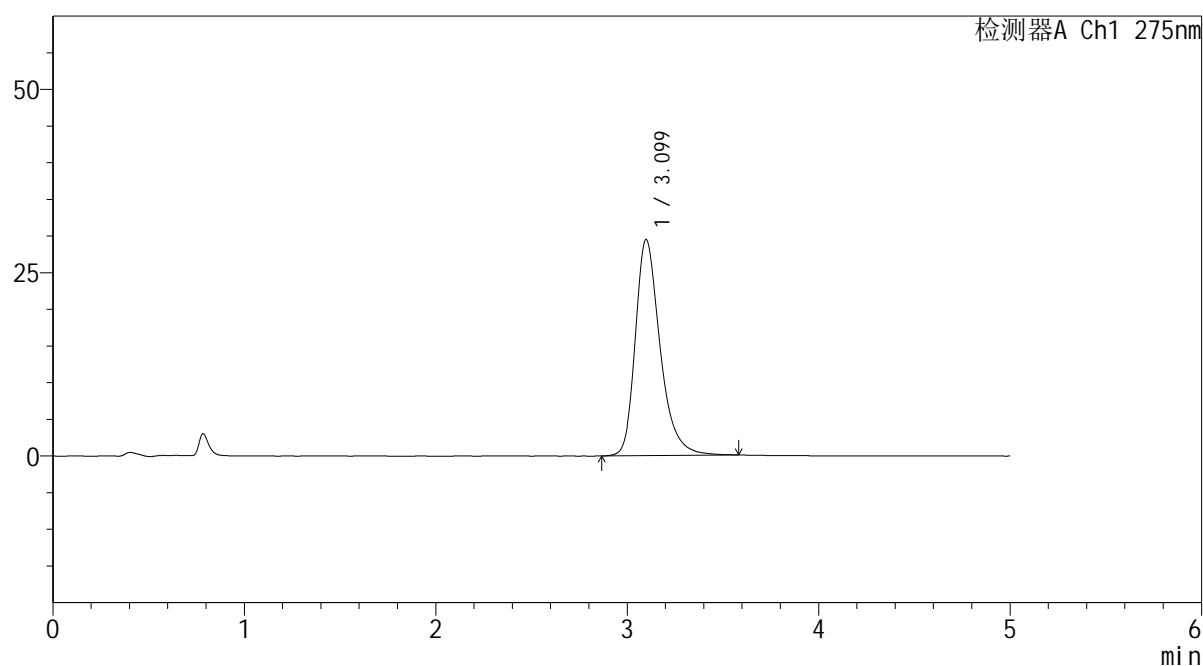
图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-90min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-239-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-90min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-53 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 04:58:13 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:49:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.099	265175	100.000	29445	2939	1.313	--
总计		265175	100.000	29445			

图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-90min-片6  
 供试品溶液-1



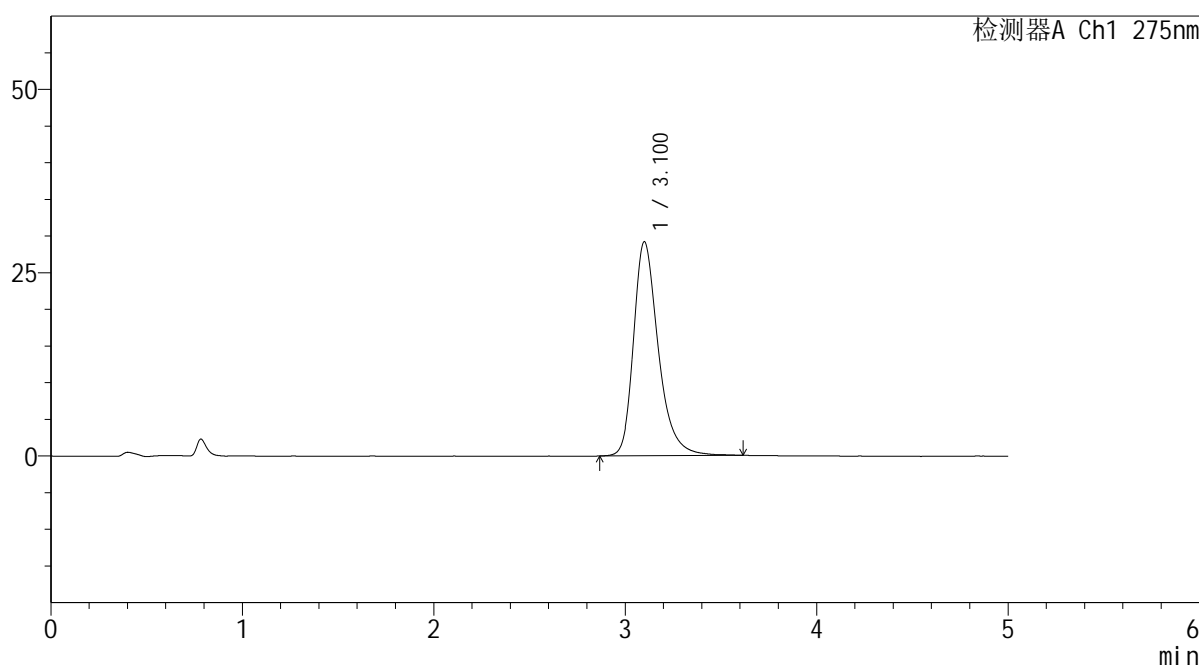
# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-240-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-3      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 05:03:37      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:50:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.100	262363	100.000	29134	2968	1.313	--
总计		262363	100.000	29134			

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-241-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 4-12

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 05:09:00

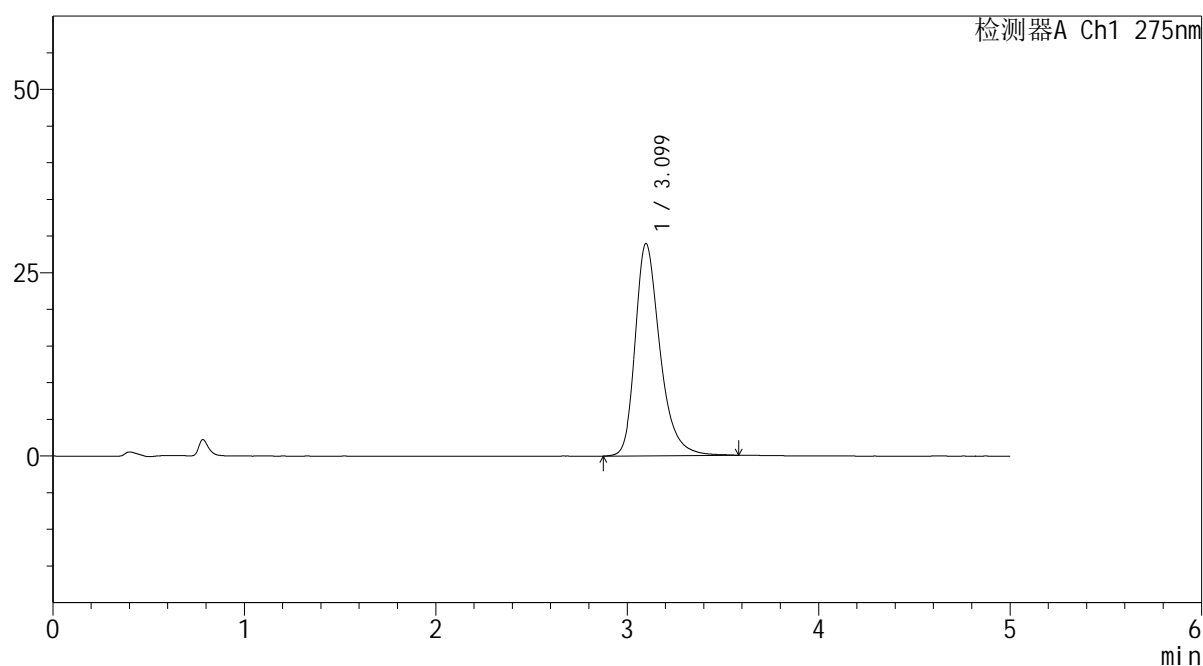
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 15:50:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.099	260397	100.000	28946	2953	1.309	--
总计		260397	100.000	28946			

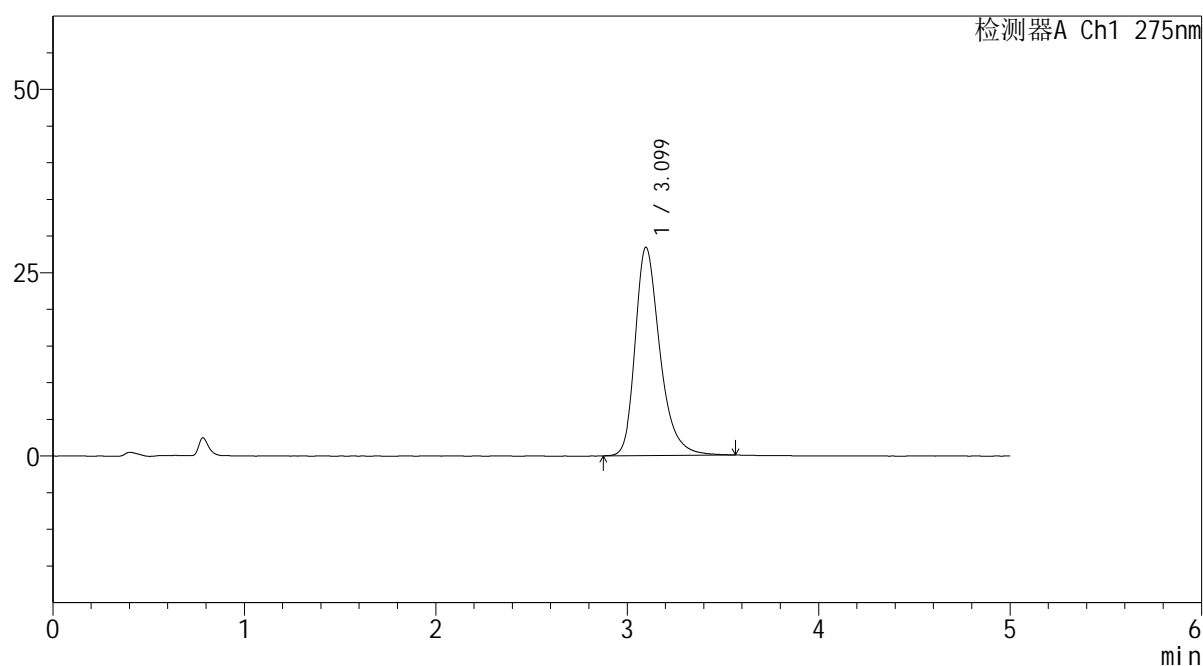
图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-242-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 05:14:24 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:50:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.099	255274	100.000	28410	2953	1.311	--
总计		255274	100.000	28410			

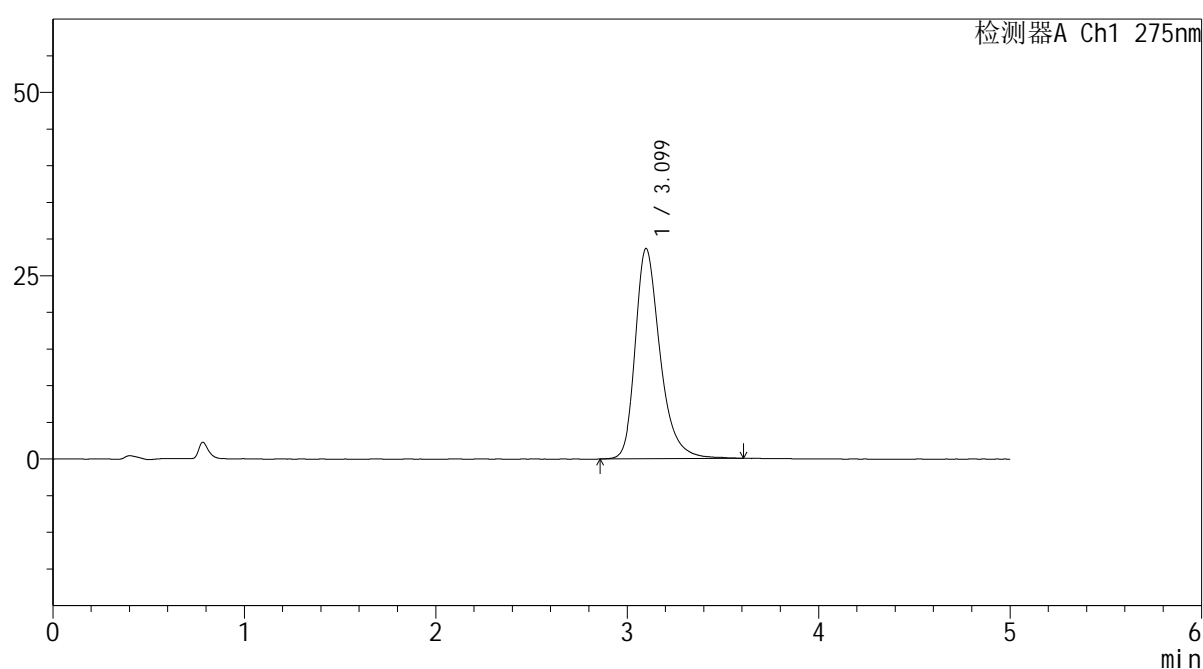
图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-243-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/14 05:19:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:50:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.099	258700	100.000	28669	2949	1.313	--
总计		258700	100.000	28669			

图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



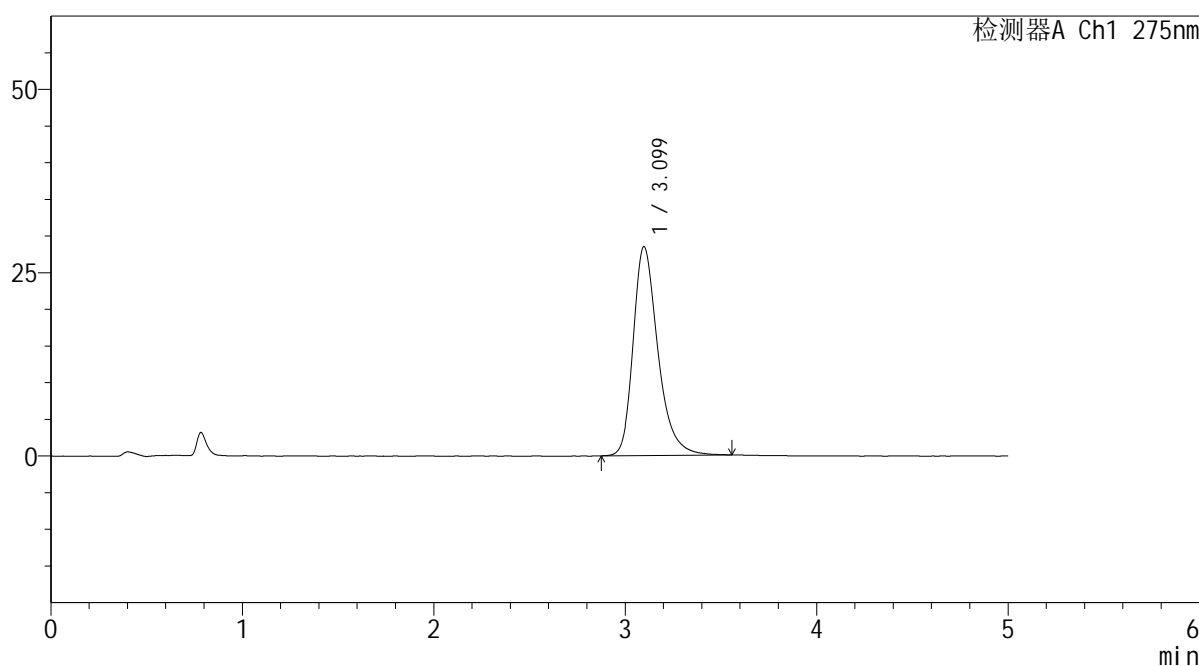
# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-244-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-39      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 05:25:10      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:50:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.099	255816	100.000	28497	2956	1.310	--
总计		255816	100.000	28497			

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



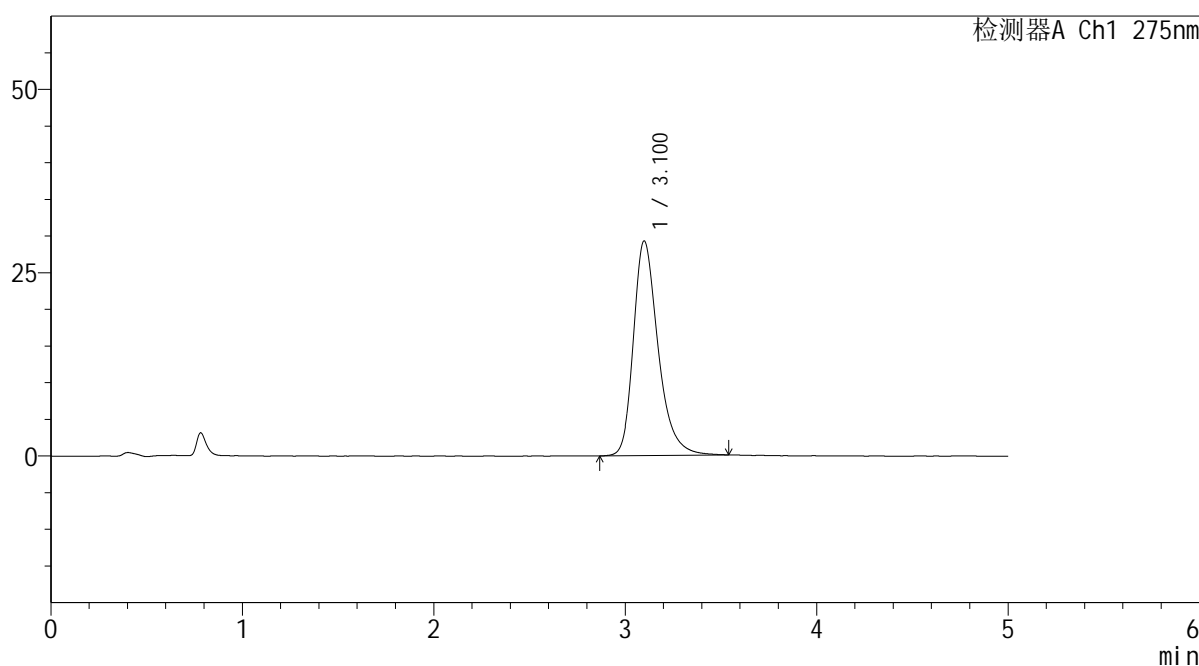
# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-17/11-245-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-48 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 05:30:33 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:50:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.100	262388	100.000	29246	2962	1.307	--
总计		262388	100.000	29246			

图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-18/11-246-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 3-27

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 05:35:56

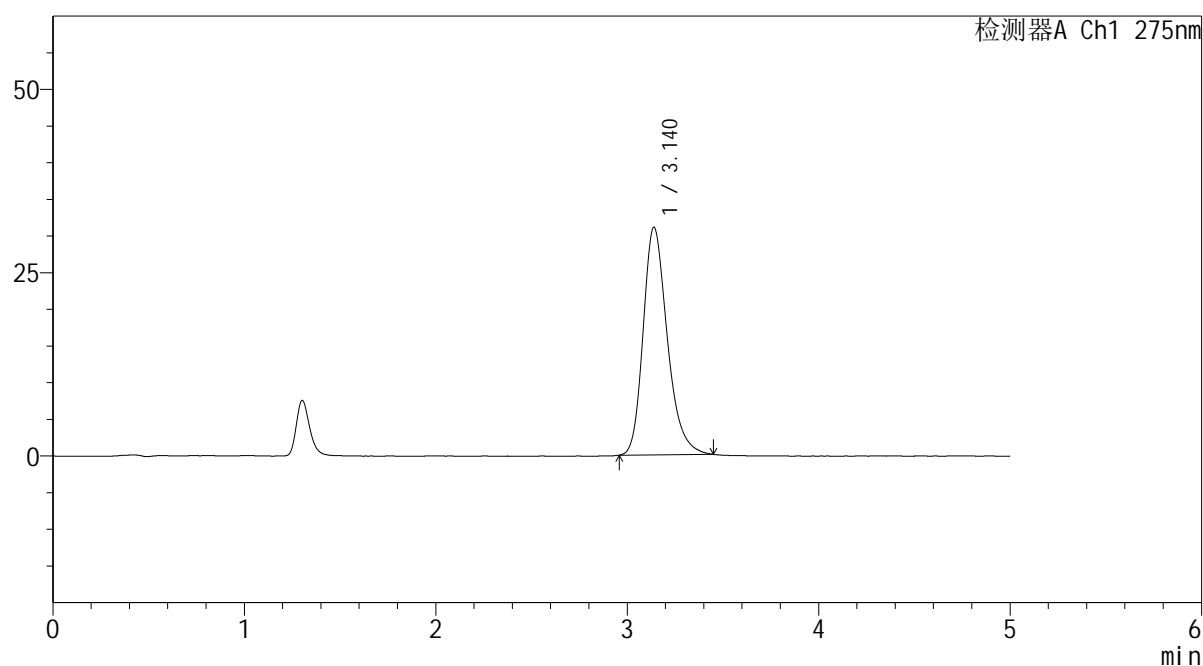
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 15:55:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.140	271103	100.000	31036	3122	1.264	--
总计		271103	100.000	31036			

图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-18/11-247-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 3-27

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 05:41:20

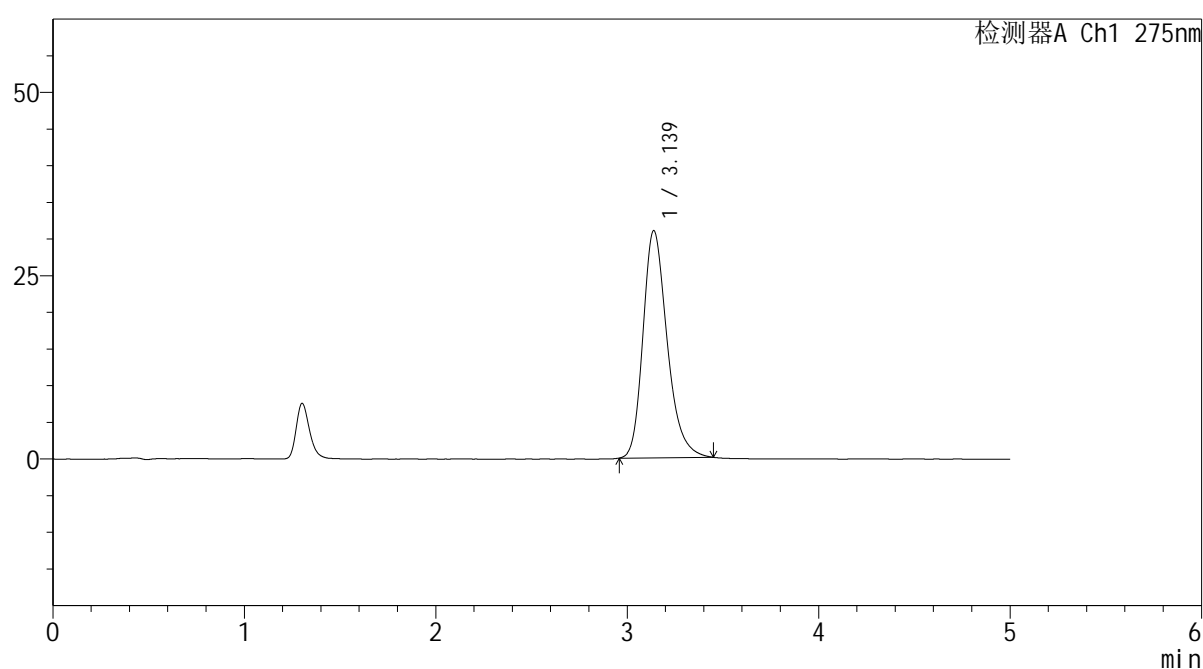
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 15:55:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.139	270612	100.000	31001	3119	1.266	--
总计		270612	100.000	31001			

图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2

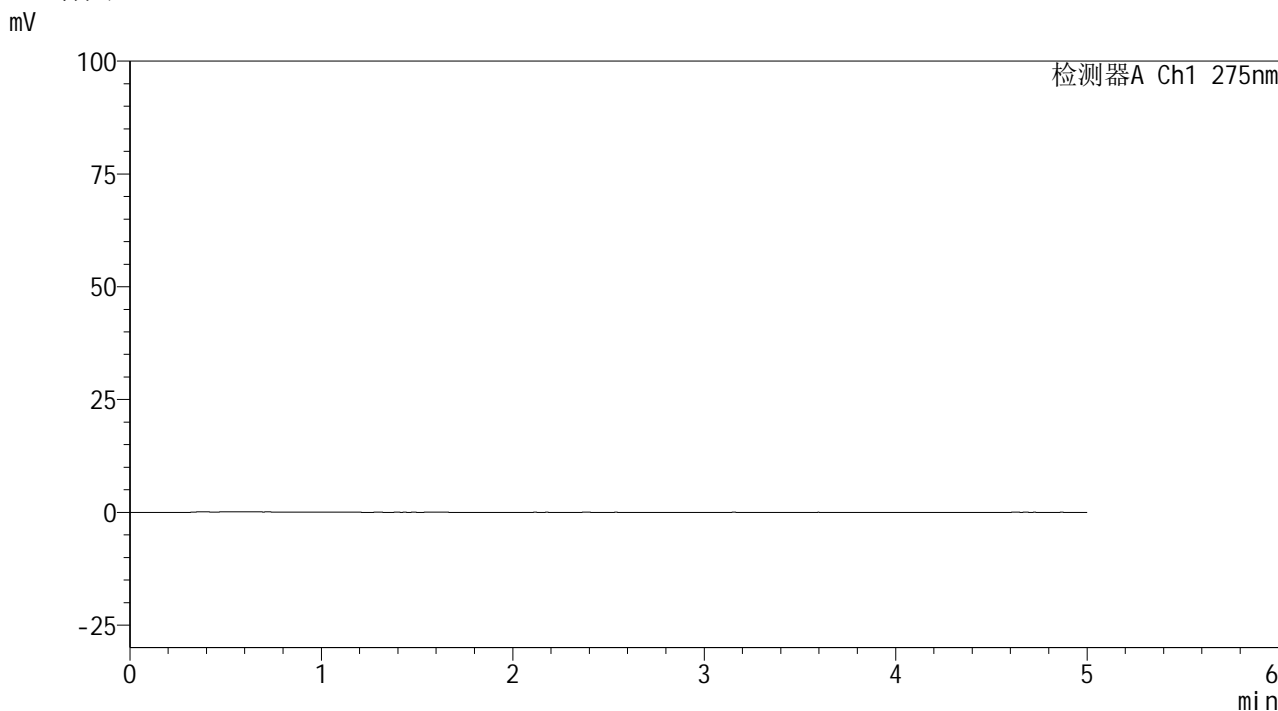


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-248-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-9      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 05:46:44      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:57:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	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							

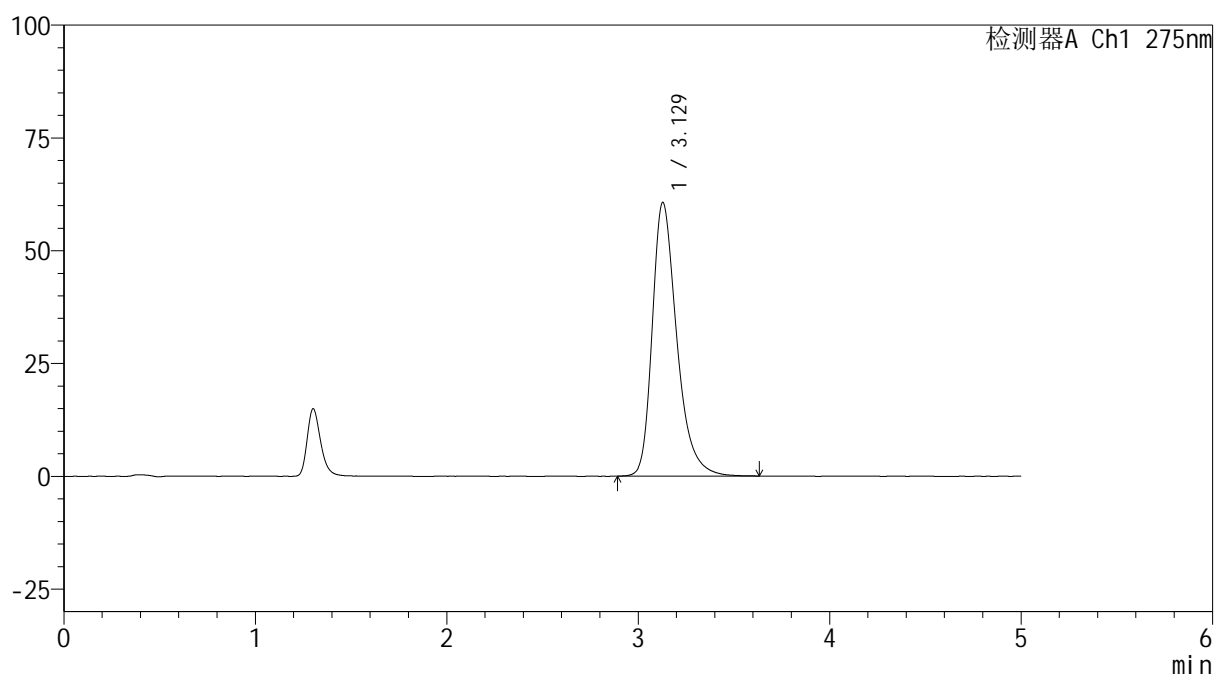
图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-249-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 05:52:08 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:57:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.129	538535	100.000	60659	3063	1.337	--
总计		538535	100.000	60659			

图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-250-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/14 05:57:32

实验者: xiechaojun

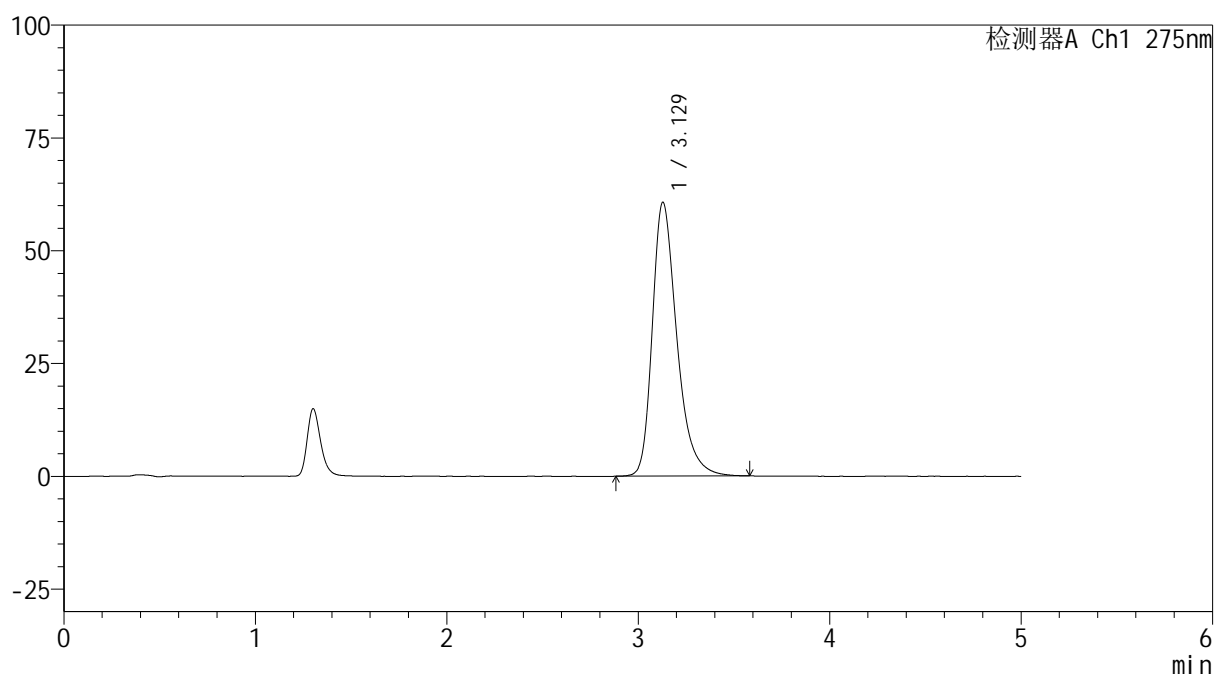
处理时间(V2): 2026/04/15 15:57:19

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.129	538750	100.000	60715	3066	1.335	--
总计		538750	100.000	60715			

图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-251-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/14 06:02:56

实验者: xiechaojun

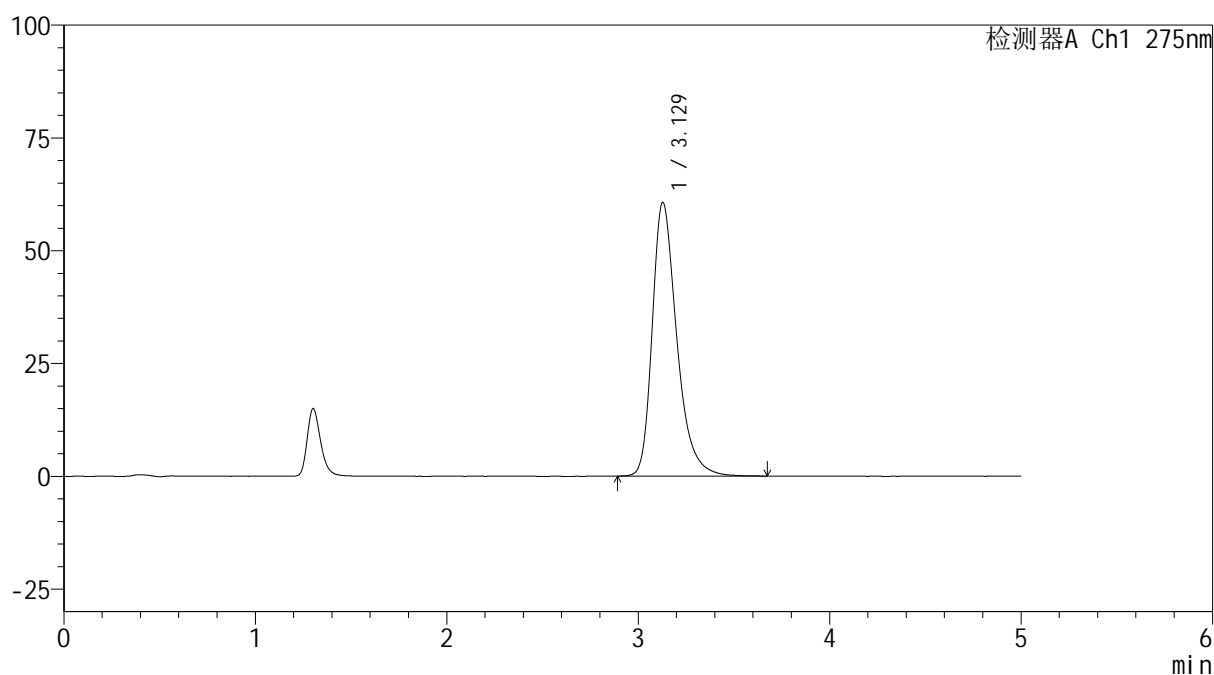
处理时间(V2): 2026/04/15 15:57:22

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.129	539190	100.000	60678	3063	1.338	--
总计		539190	100.000	60678			

图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-252-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/14 06:08:21

实验者: xiechaojun

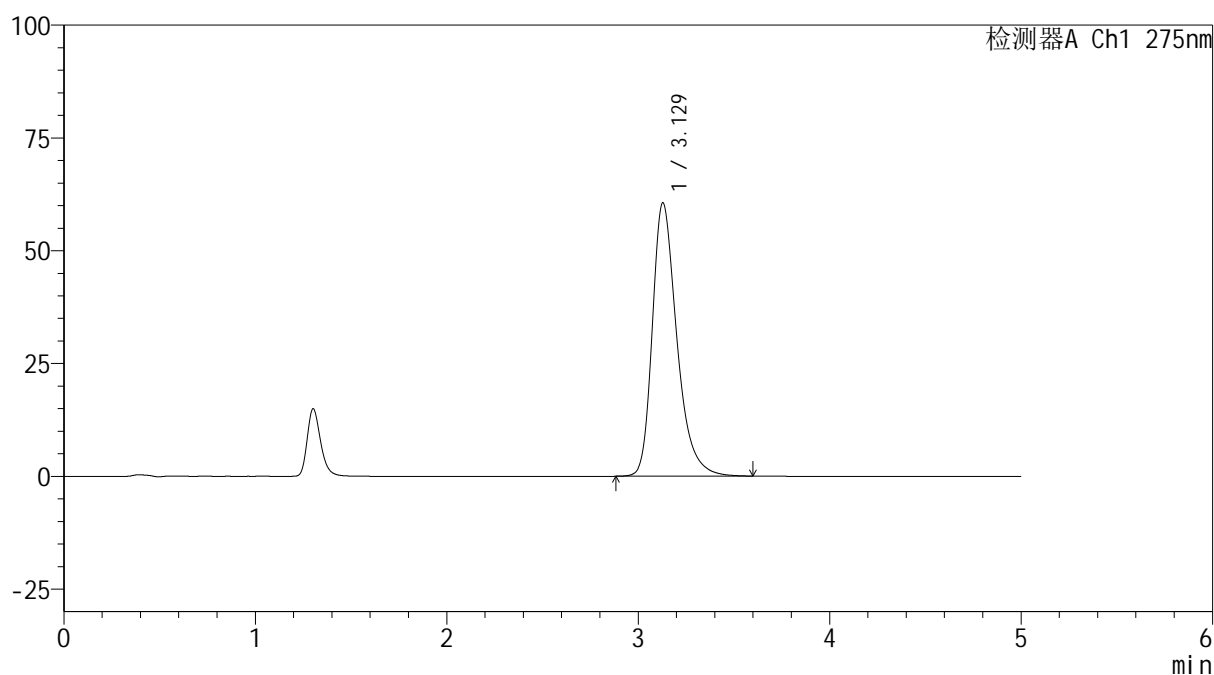
处理时间(V2): 2026/04/15 15:57:26

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.129	537896	100.000	60616	3066	1.335	--
总计		537896	100.000	60616			

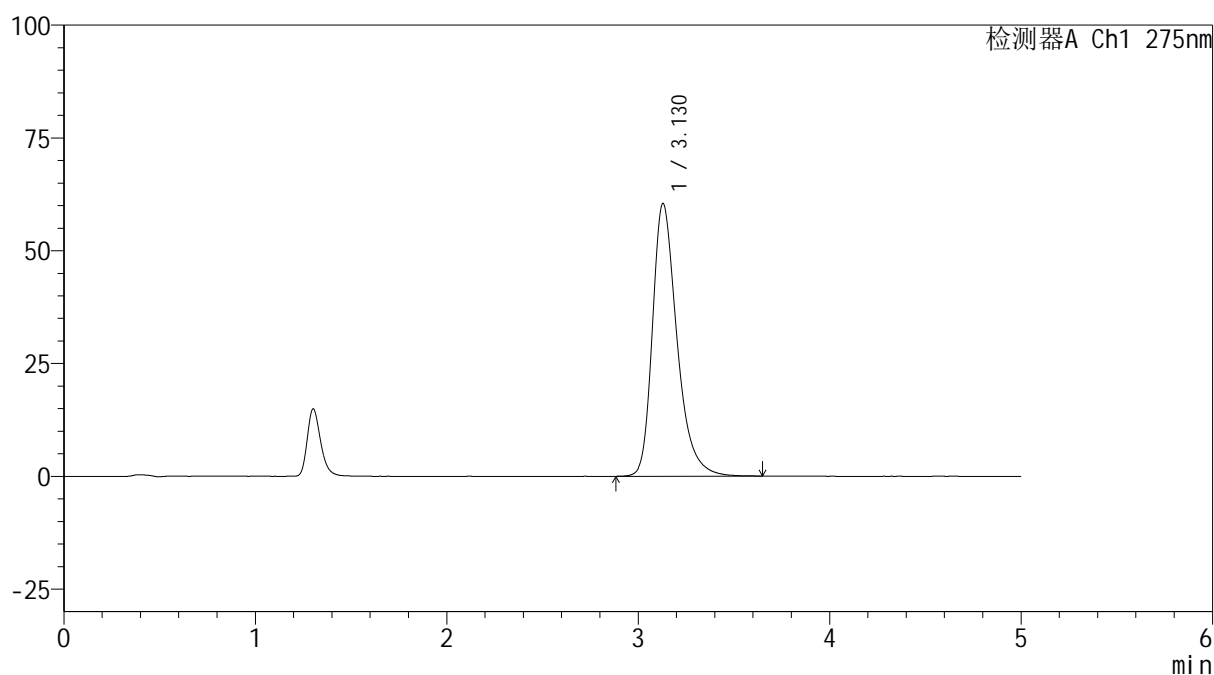
图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-253-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 06:13:45 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:57:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.130	537474	100.000	60473	3064	1.337	--
总计		537474	100.000	60473			

图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

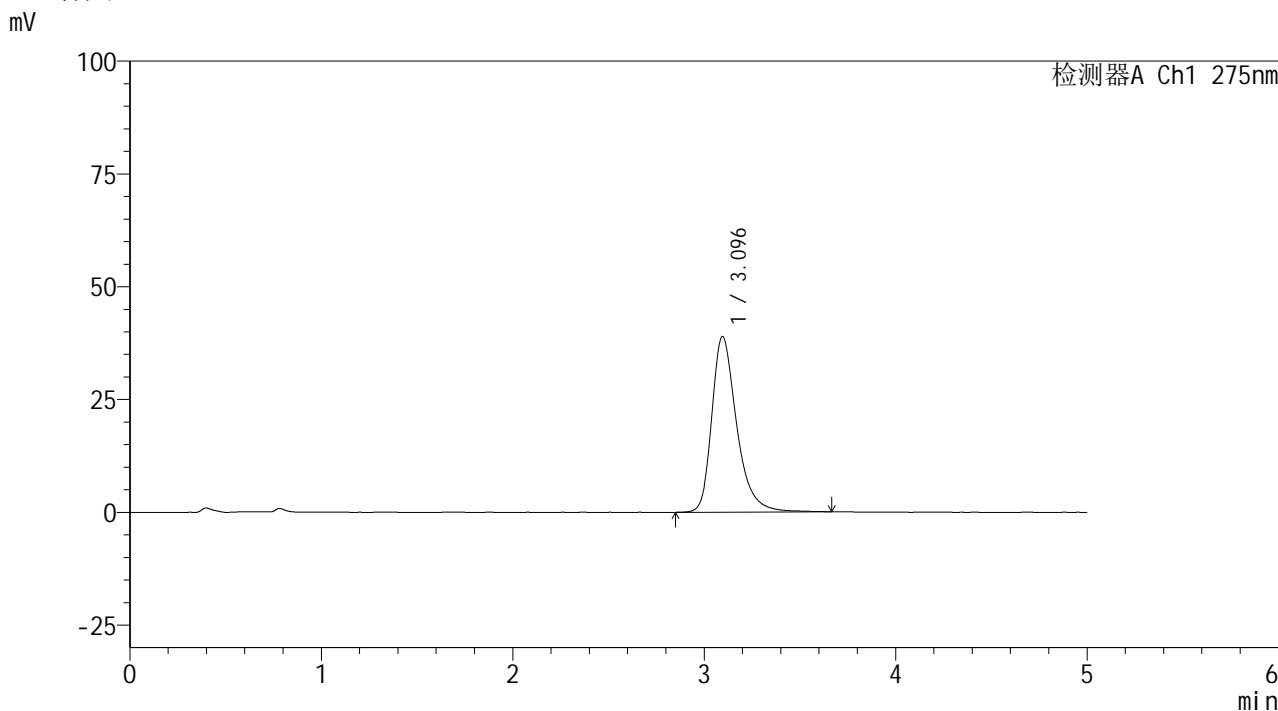


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-254-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-1      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 06:19:08      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:57:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.096	351677	100.000	38954	2950	1.333	--
总计		351677	100.000	38954			

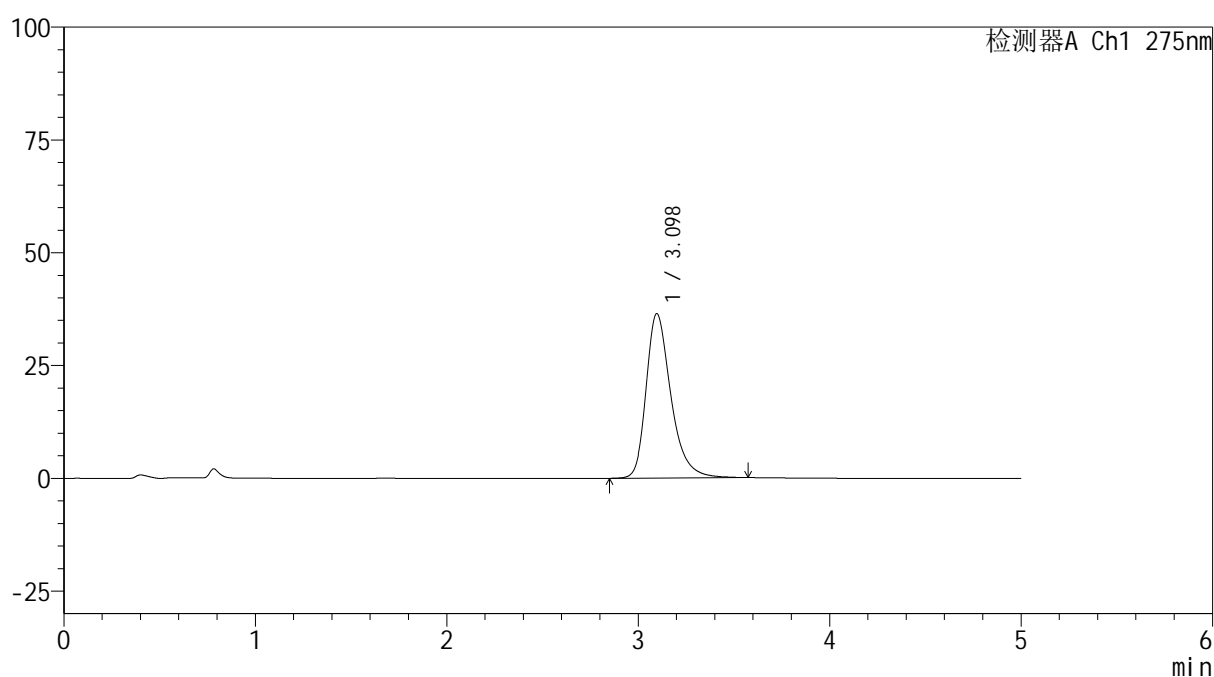
图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-255-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/14 06:24:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:57:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.098	328054	100.000	36455	2951	1.327	--
总计		328054	100.000	36455			

图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

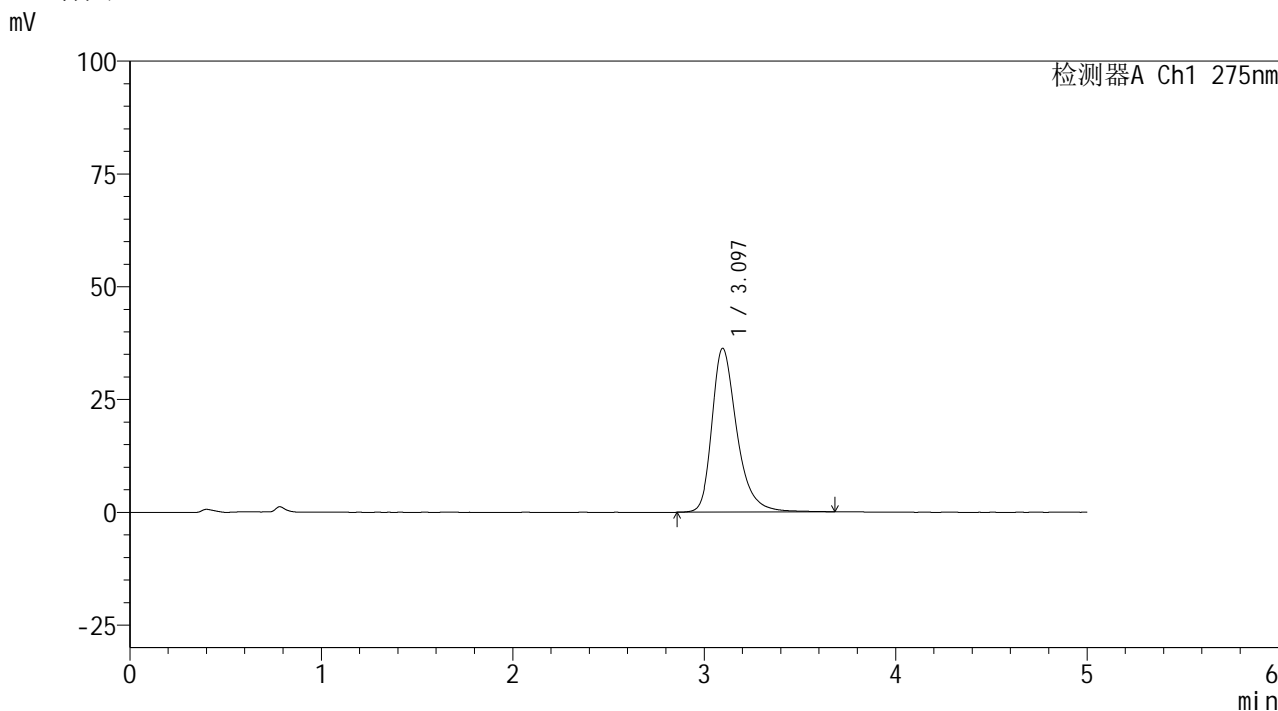


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-256-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 06:29:54 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:57:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.097	328812	100.000	36338	2948	1.331	--
总计		328812	100.000	36338			

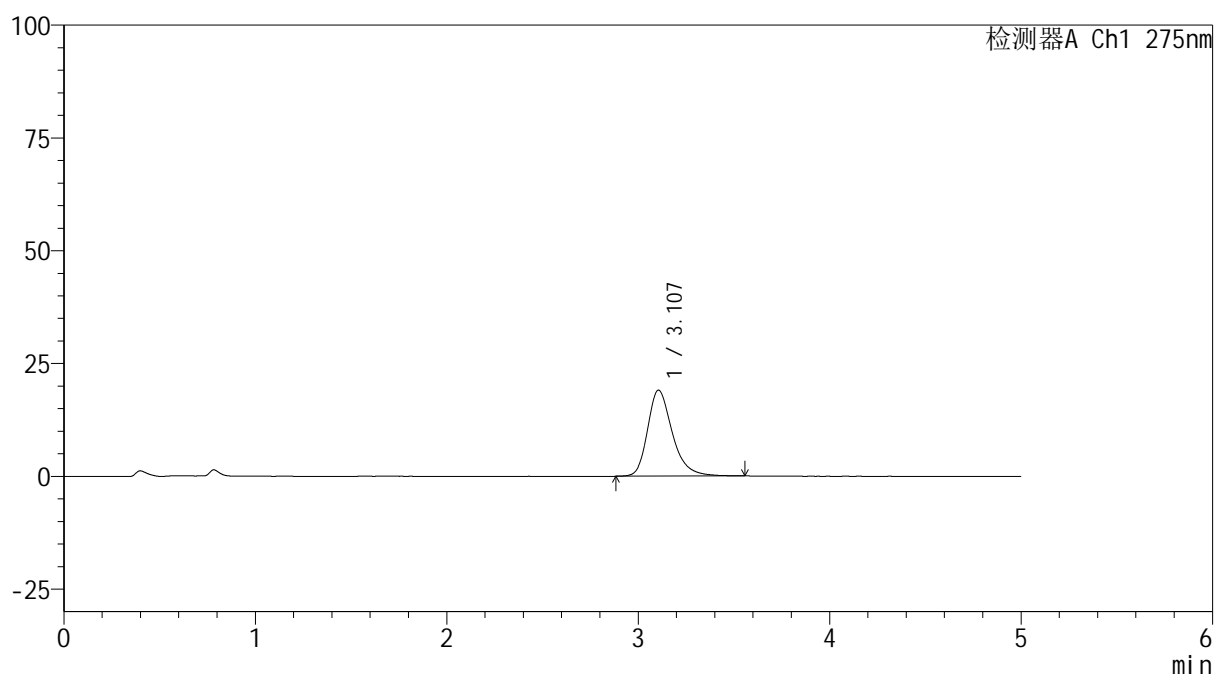
图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-257-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/14 06:35:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:57:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.107	170914	100.000	19050	2961	1.286	--
总计		170914	100.000	19050			

图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

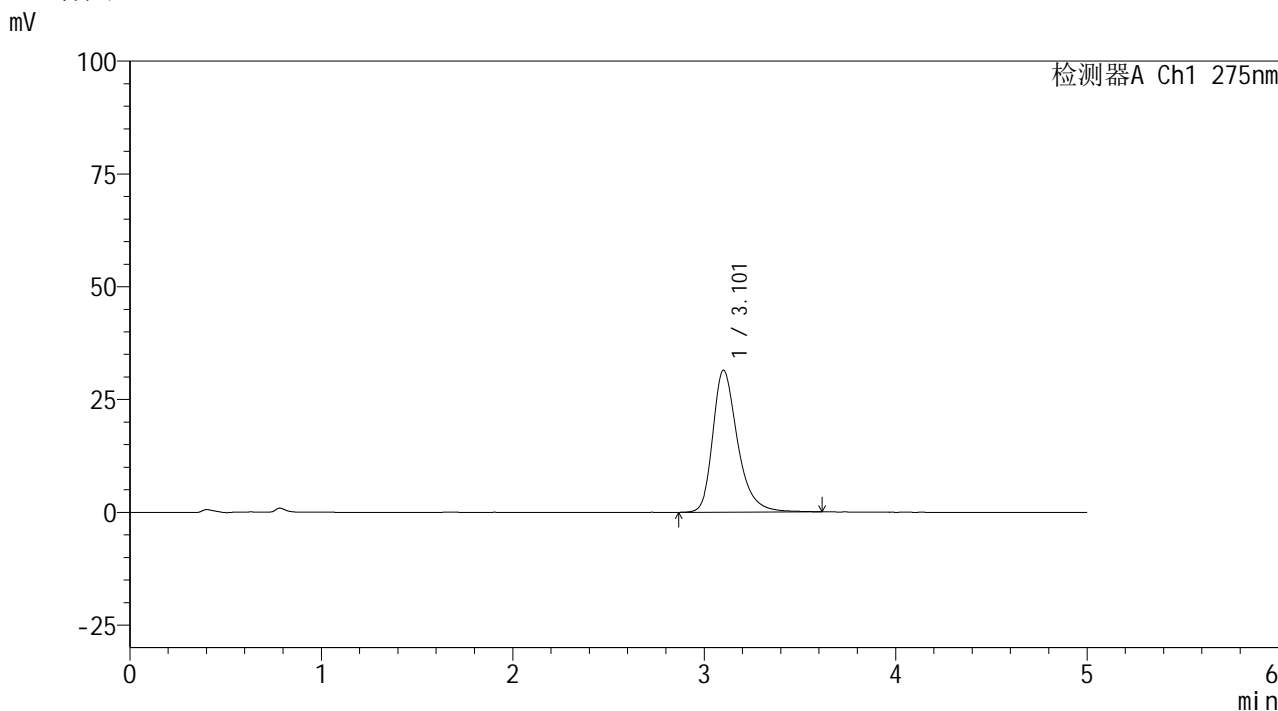


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-258-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-37 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 06:40:40 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:57:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.101	283134	100.000	31394	2962	1.316	--
总计		283134	100.000	31394			

图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

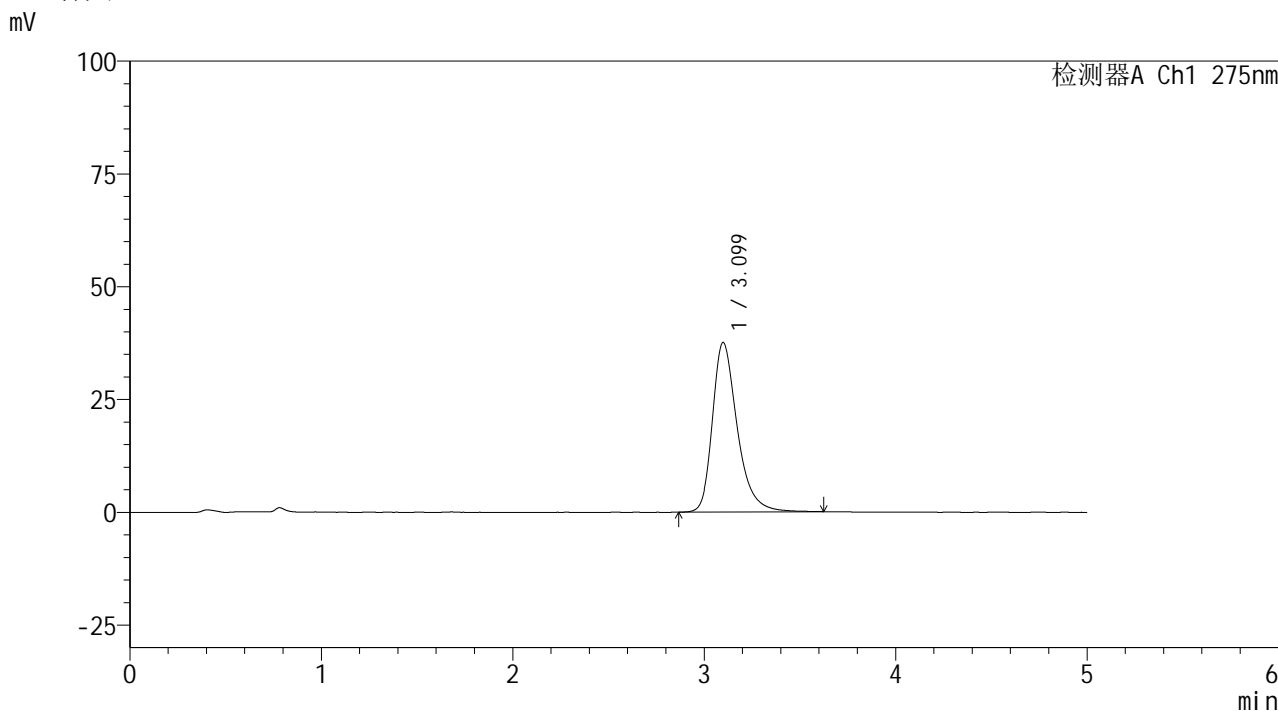


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-259-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 06:46:02 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:57:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.099	338148	100.000	37556	2958	1.330	--
总计		338148	100.000	37556			

图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-260-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 1-2

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 06:51:25

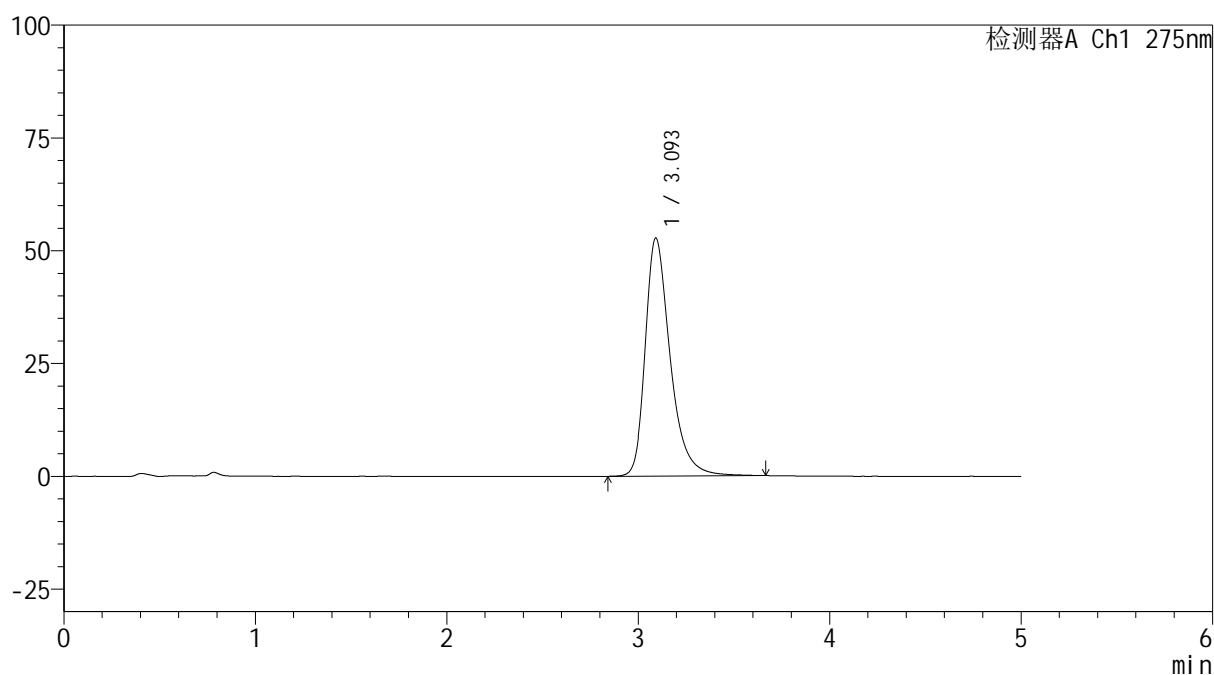
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 15:57:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.093	477524	100.000	52629	2926	1.361	--
总计		477524	100.000	52629			

图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-261-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 1-11

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 06:56:48

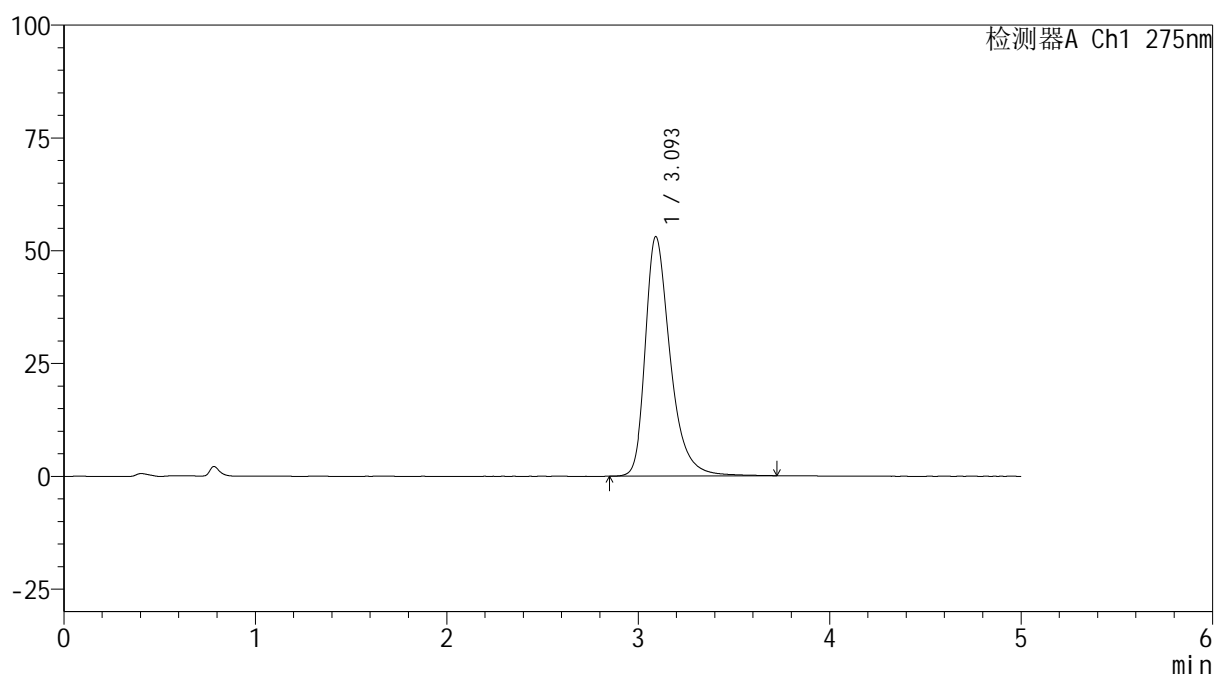
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 15:57:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.093	481118	100.000	52947	2931	1.366	--
总计		481118	100.000	52947			

图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-262-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/14 07:02:11

实验者: xiechaojun

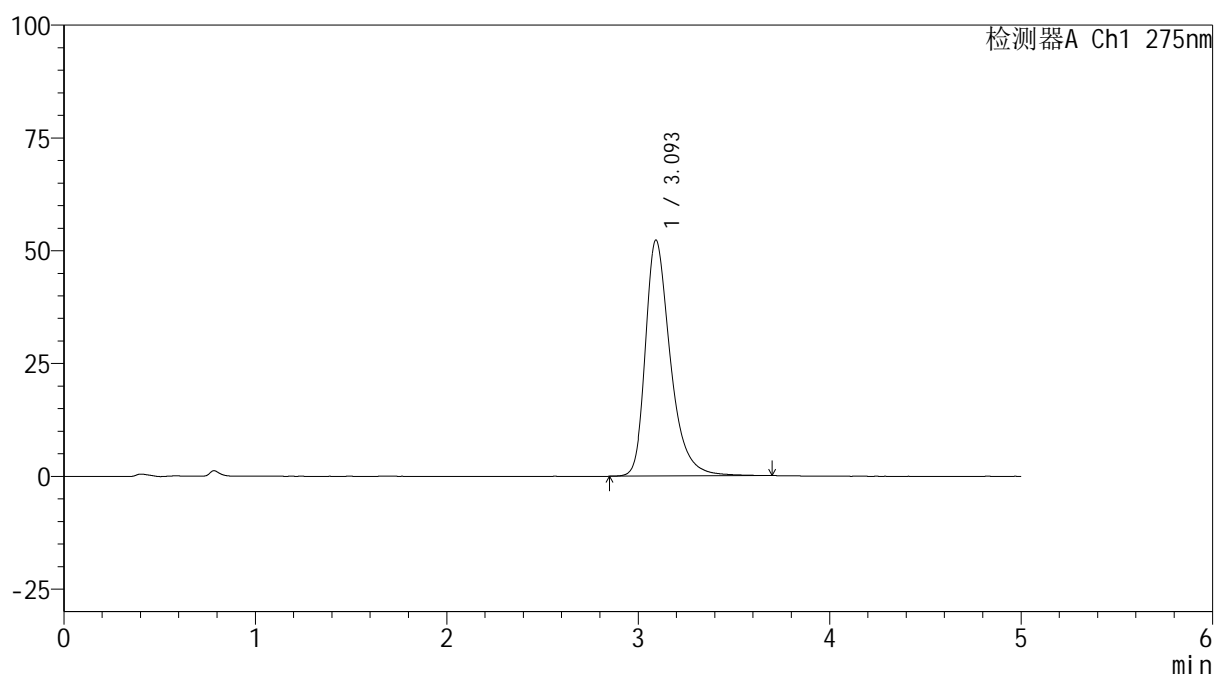
处理时间(V2): 2026/04/15 15:57:54

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.093	473733	100.000	52215	2929	1.362	--
总计		473733	100.000	52215			

图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

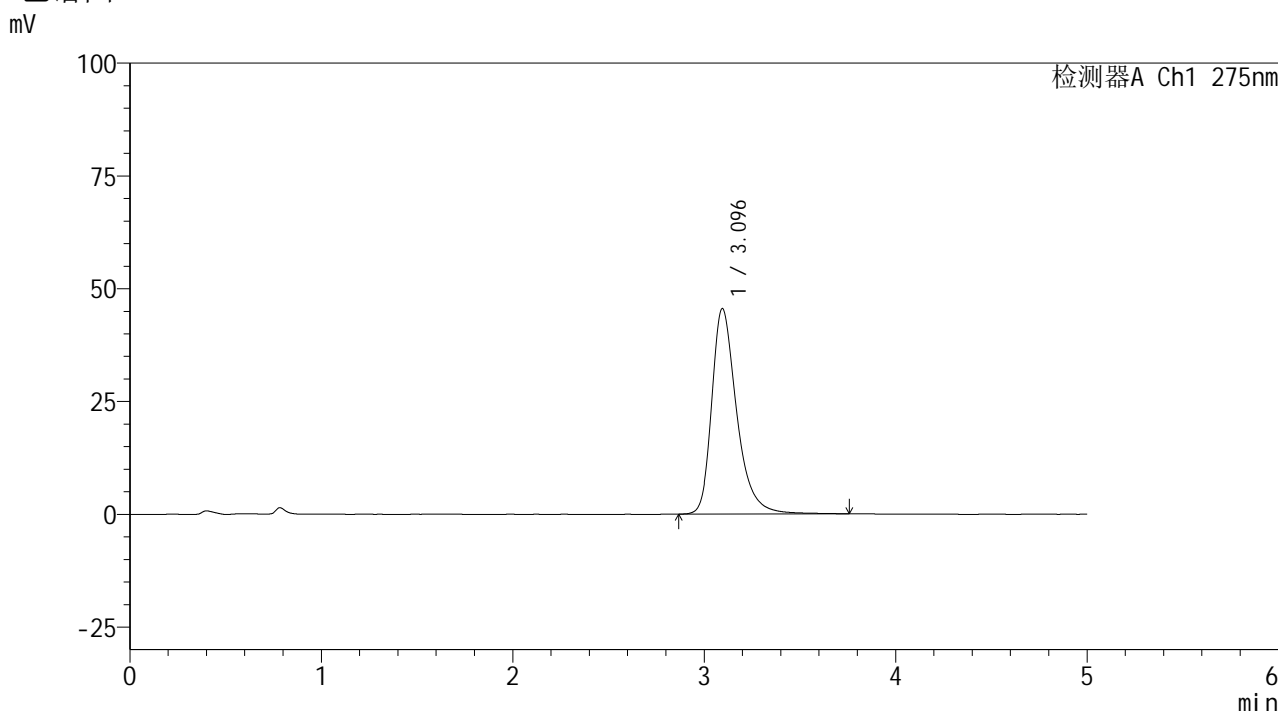


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-263-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-29 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 07:07:33 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:57:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.096	412464	100.000	45538	2937	1.349	--
总计		412464	100.000	45538			

图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-264-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/14 07:12:56

实验者: xiechaojun

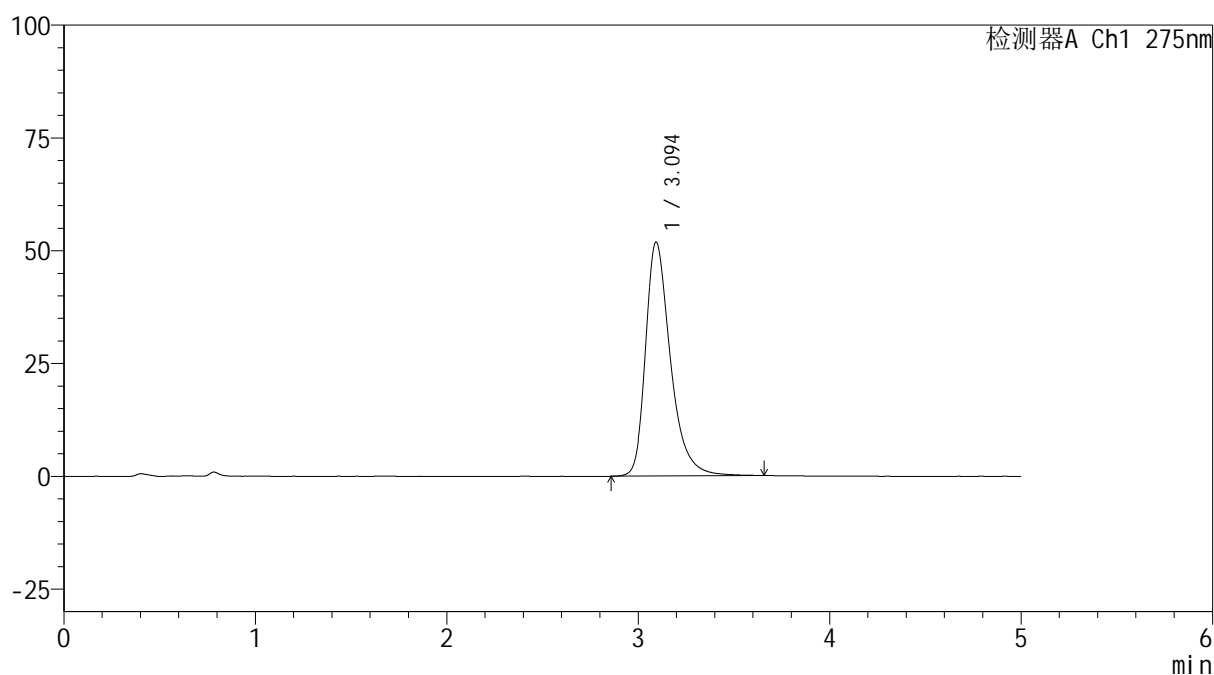
处理时间(V2): 2026/04/15 15:57:59

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.094	468729	100.000	51836	2938	1.360	--
总计		468729	100.000	51836			

图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-265-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 1-47

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 07:18:19

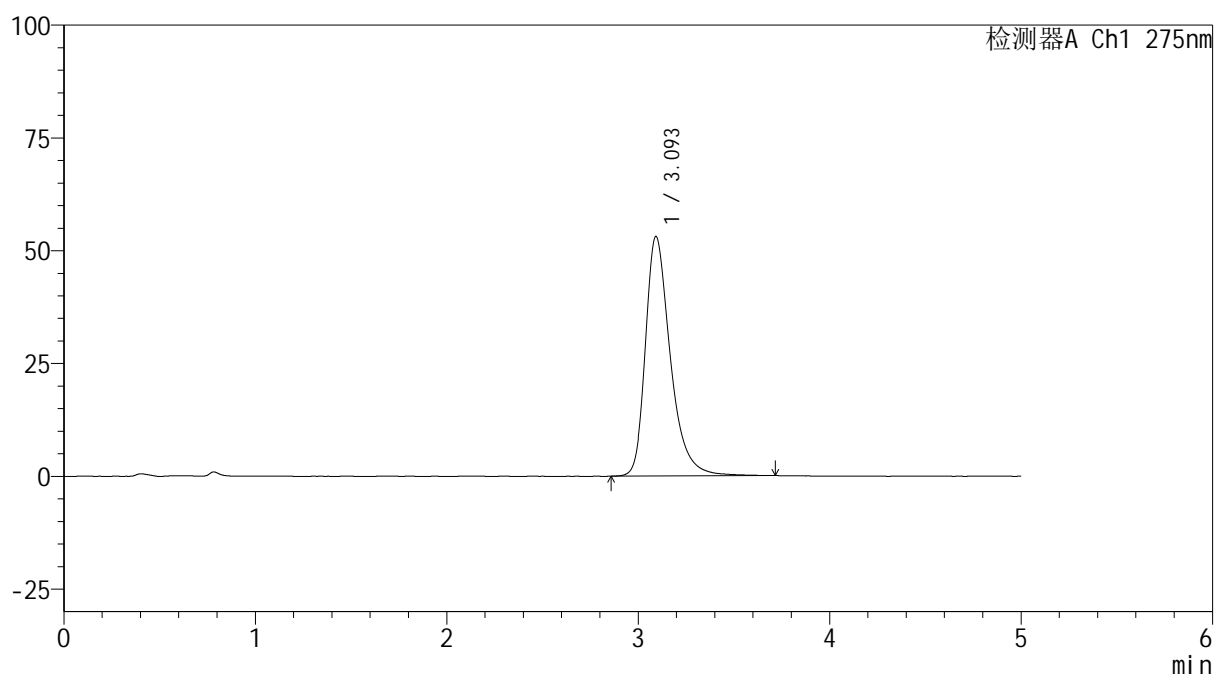
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 15:58:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.093	480848	100.000	53018	2940	1.363	--
总计		480848	100.000	53018			

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

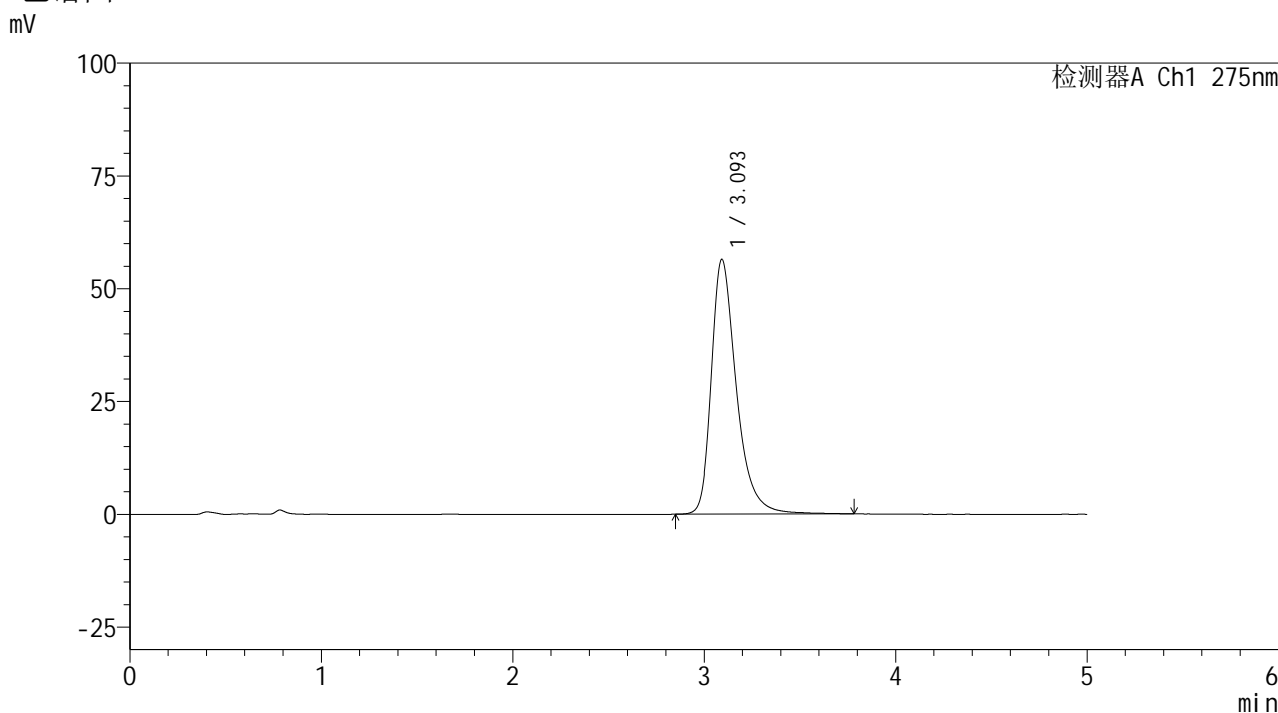


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-266-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-3      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 07:23:42      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:58:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.093	513424	100.000	56352	2924	1.374	--
总计		513424	100.000	56352			

图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

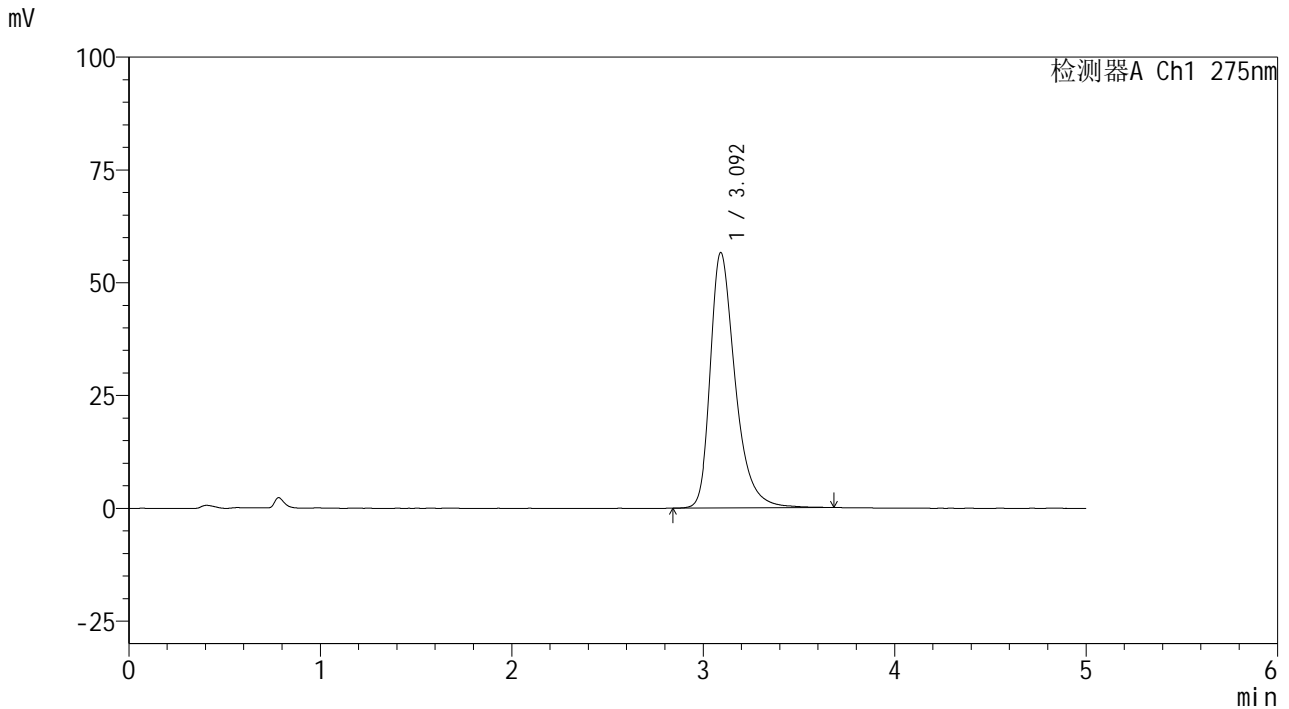


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-267-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-12      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 07:29:05      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:58:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.092	512695	100.000	56497	2925	1.370	--
总计		512695	100.000	56497			

图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

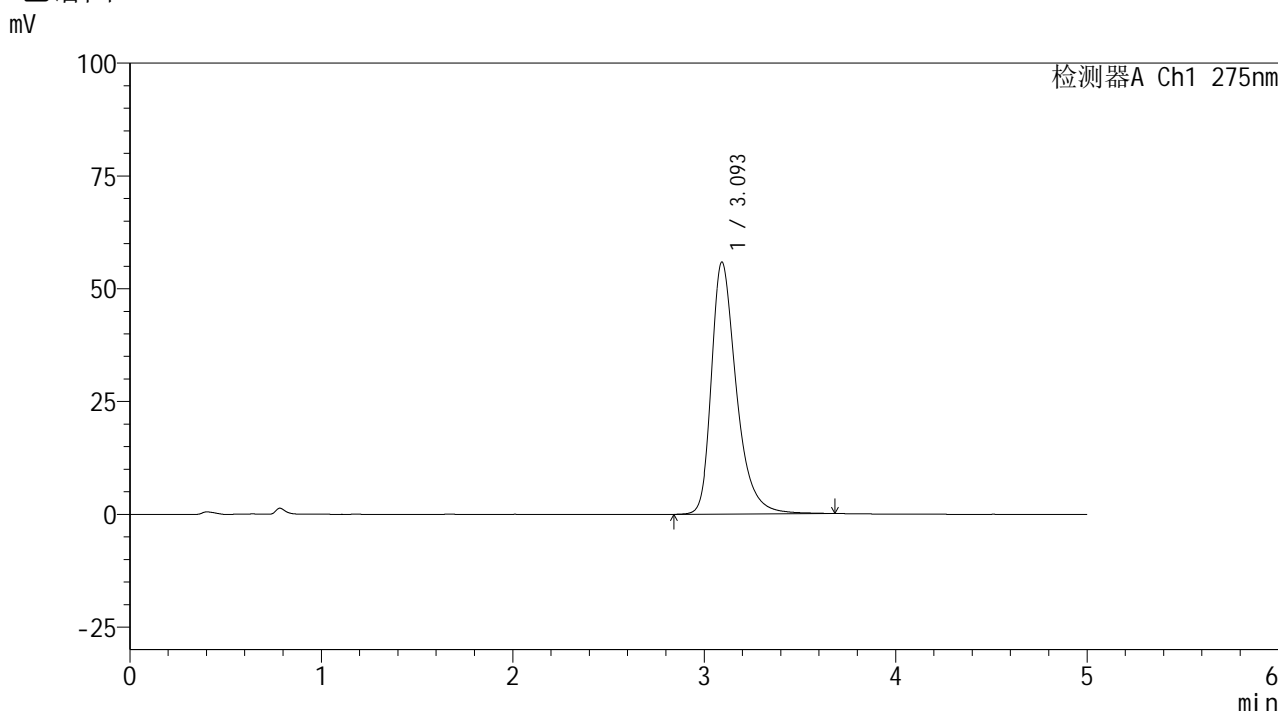


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-268-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-21      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 07:34:28      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:58:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.093	506384	100.000	55776	2926	1.367	--
总计		506384	100.000	55776			

图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

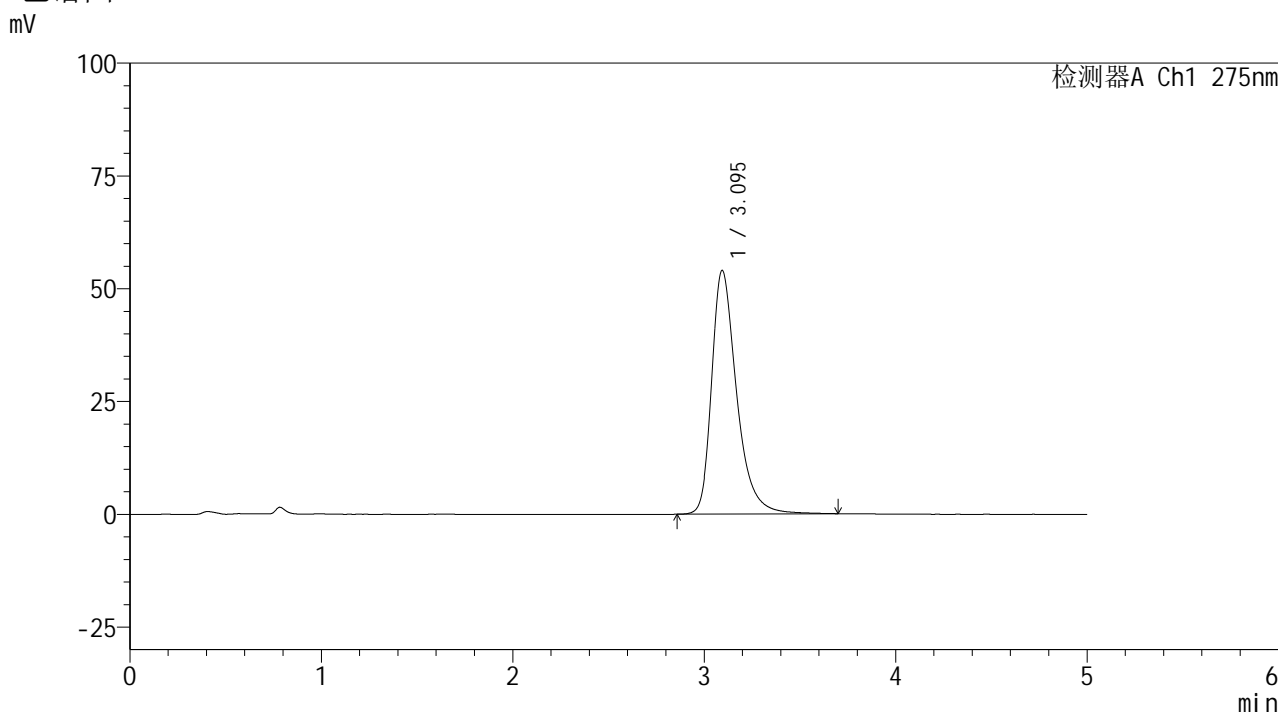


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-269-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 07:39:51 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:58:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.095	489313	100.000	53978	2932	1.367	--
总计		489313	100.000	53978			

图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

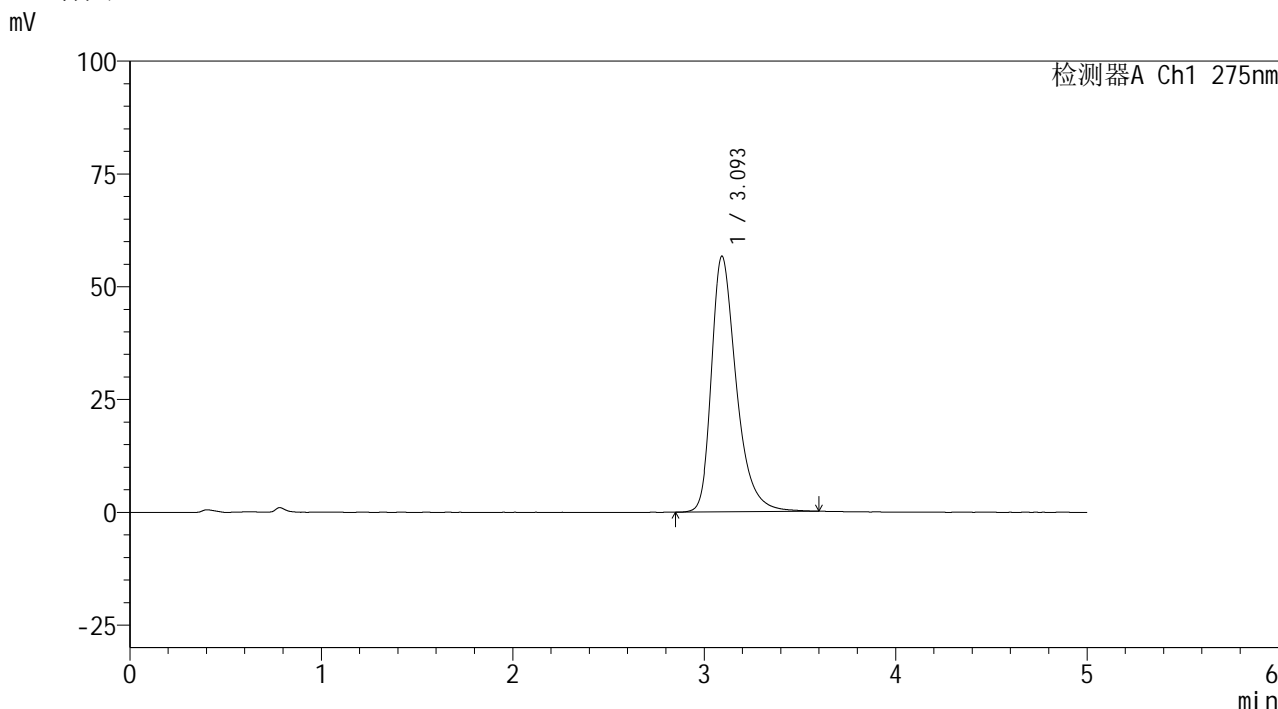


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-270-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-39      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 07:45:14      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:58:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.093	511887	100.000	56590	2927	1.367	--
总计		511887	100.000	56590			

图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

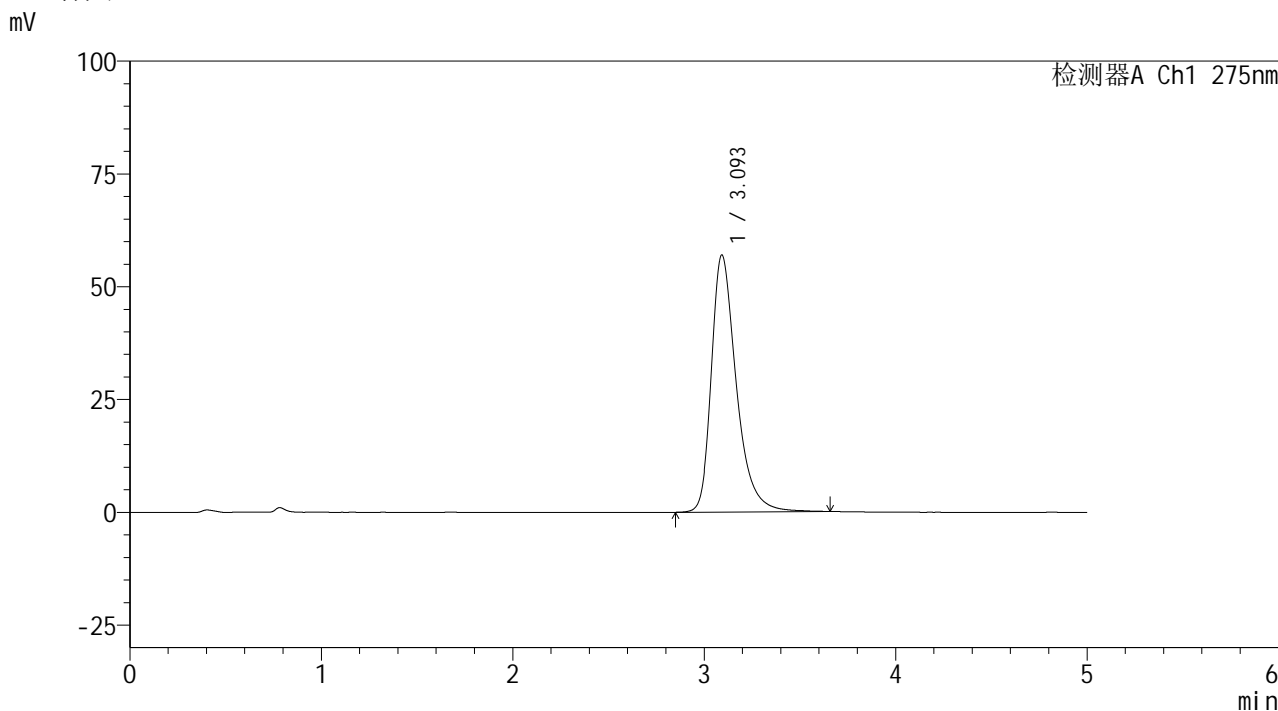


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-271-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-48      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 07:50:36      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:58:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.093	516106	100.000	56863	2930	1.370	--
总计		516106	100.000	56863			

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-272-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 1-4

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 07:55:59

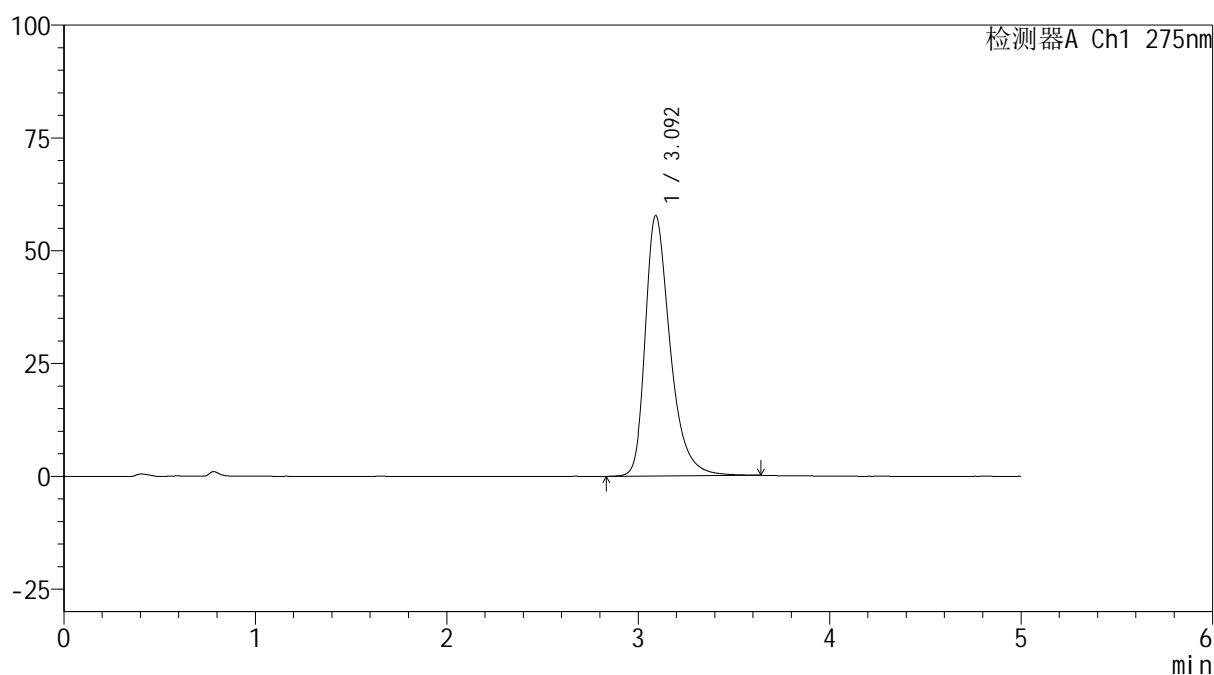
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 15:58:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.092	522095	100.000	57597	2925	1.370	--
总计		522095	100.000	57597			

图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

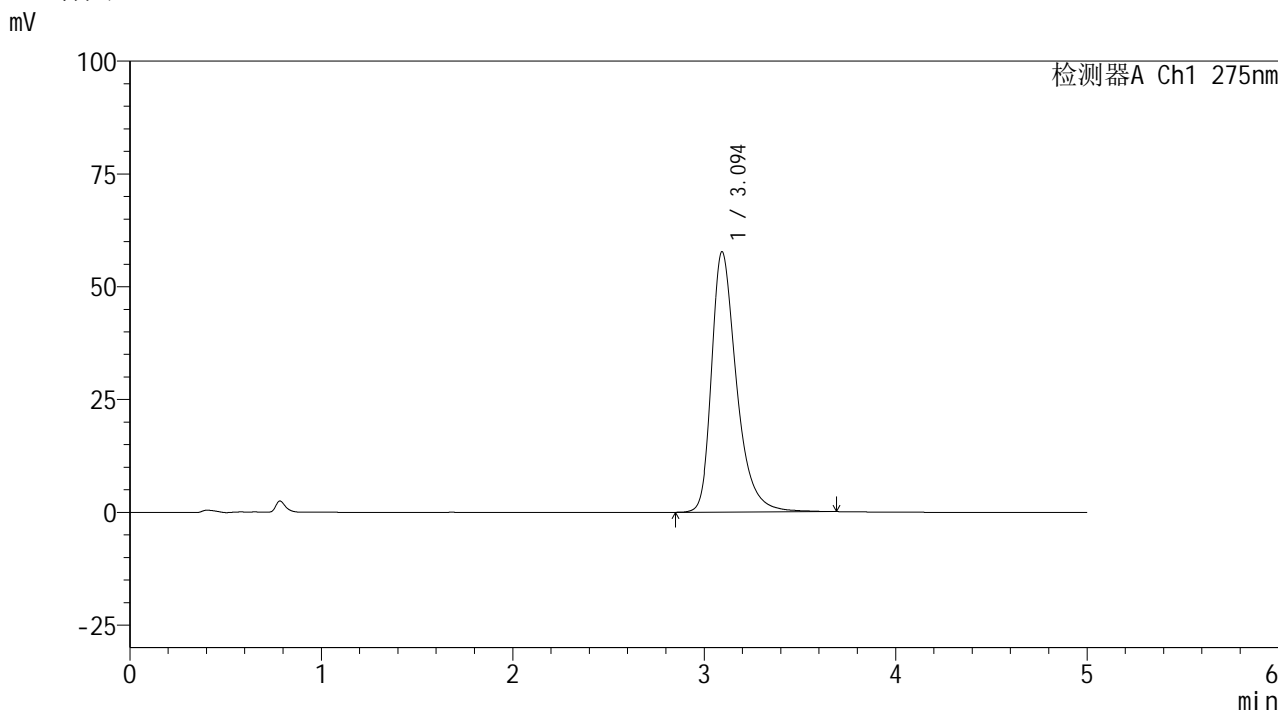


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-273-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-13 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 08:01:22 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:58:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.094	523225	100.000	57659	2926	1.372	--
总计		523225	100.000	57659			

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

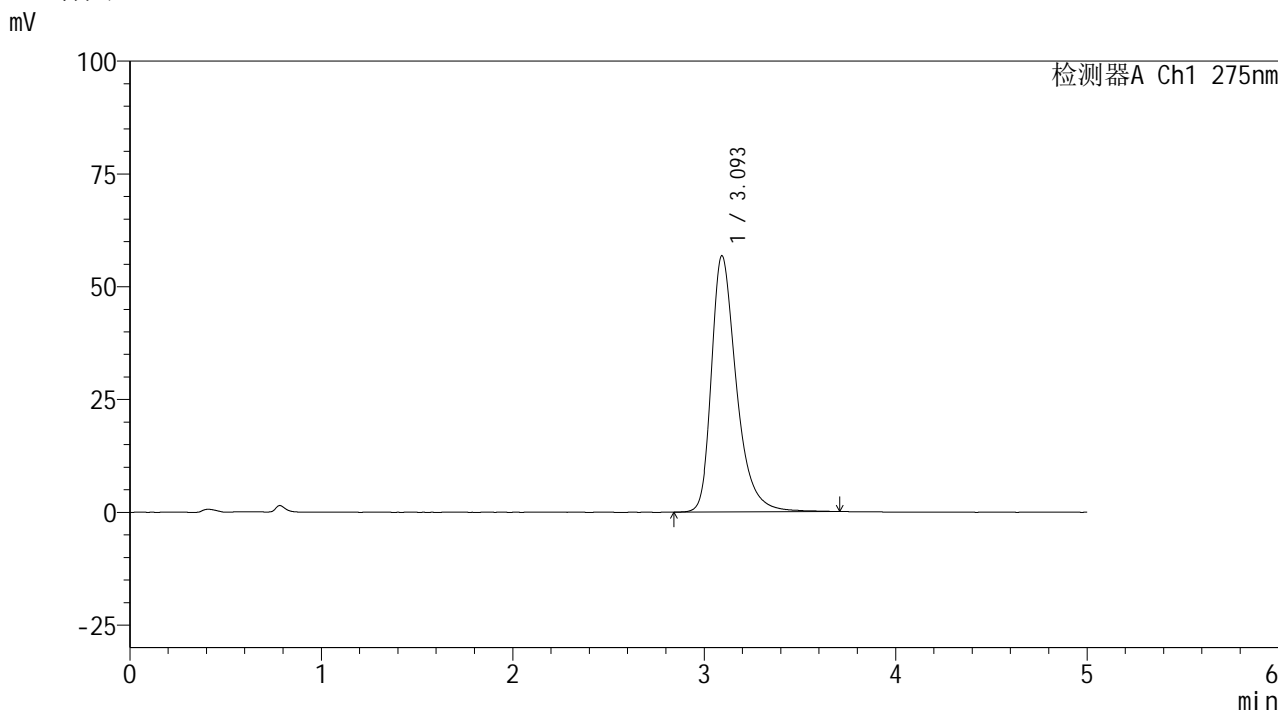


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-274-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-22 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 08:06:45 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:58:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.093	514995	100.000	56700	2926	1.370	--
总计		514995	100.000	56700			

图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-275-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/14 08:12:08

实验者: xiechaojun

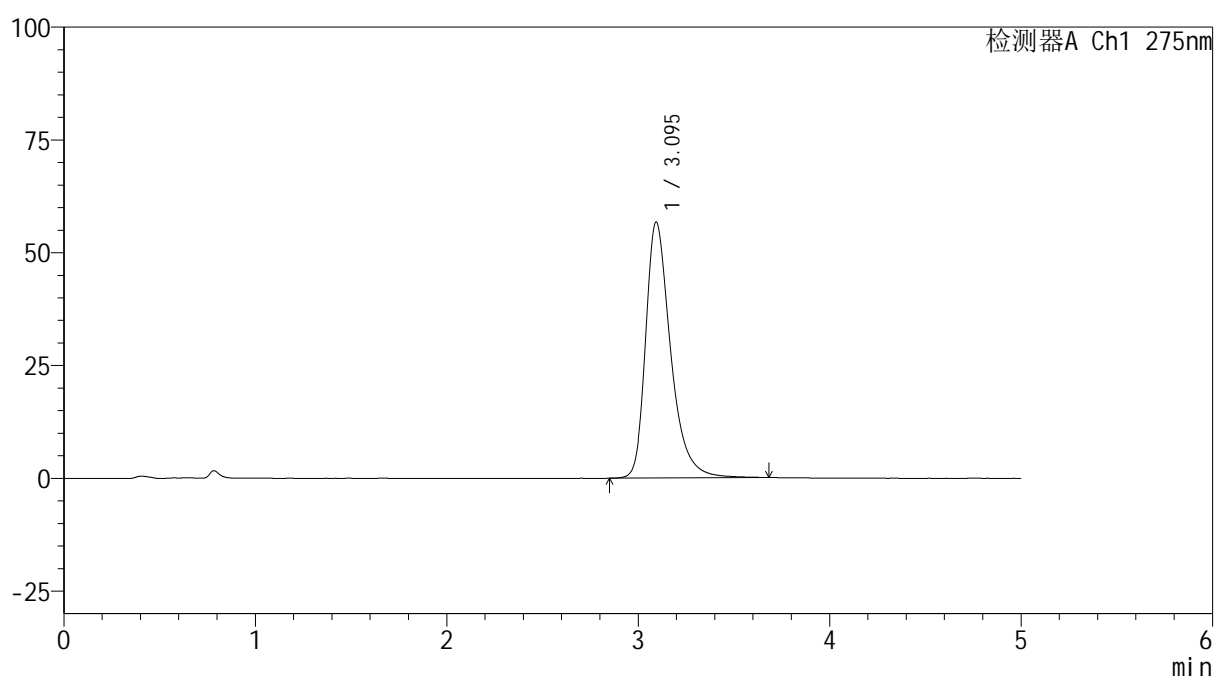
处理时间(V2): 2026/04/15 15:58:32

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.095	514304	100.000	56701	2923	1.371	--
总计		514304	100.000	56701			

图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-276-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/14 08:17:32

处理时间(V2): 2026/04/15 15:58:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

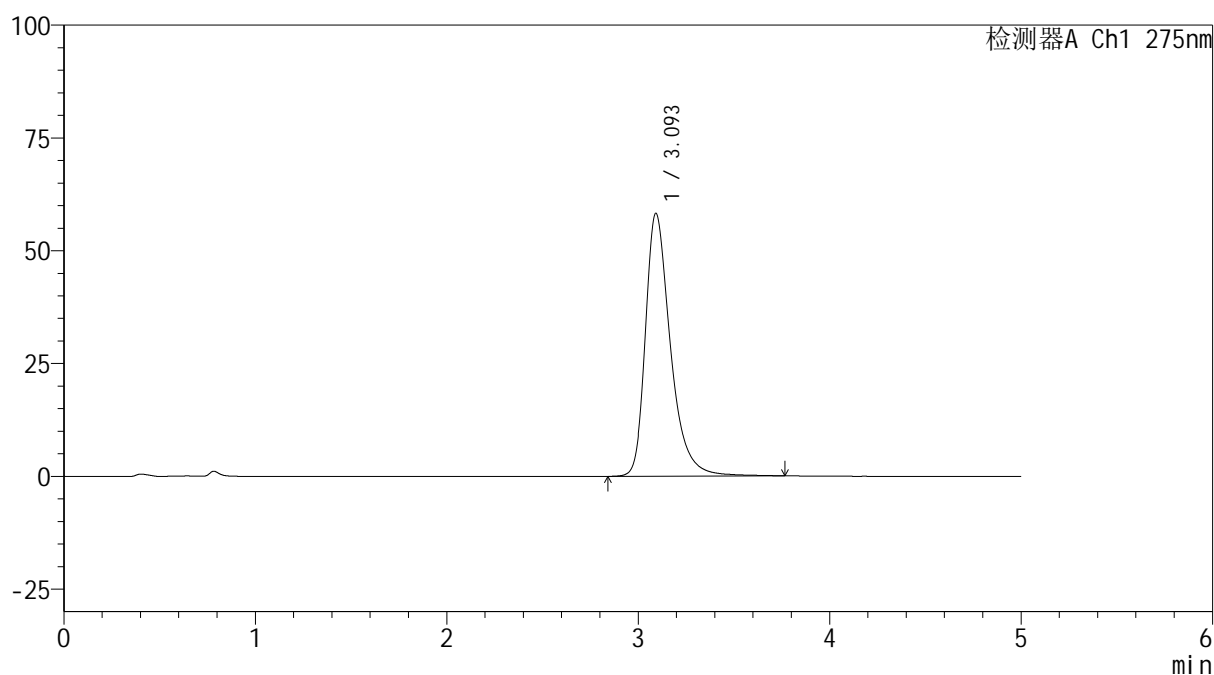
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.093	530004	100.000	58174	2926	1.375	--
总计		530004	100.000	58174			

图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

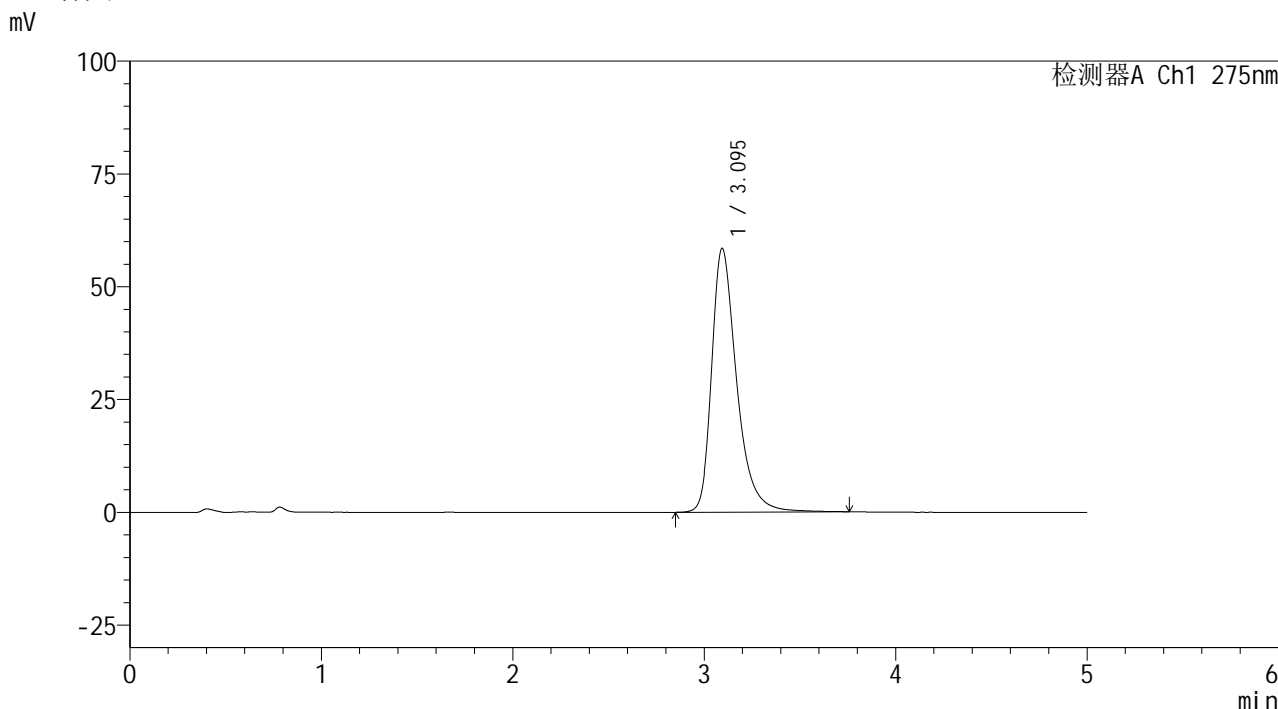


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-277-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-49      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 08:22:55      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:58:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.095	531897	100.000	58445	2923	1.375	--
总计		531897	100.000	58445			

图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-278-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 1-5

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 08:28:18

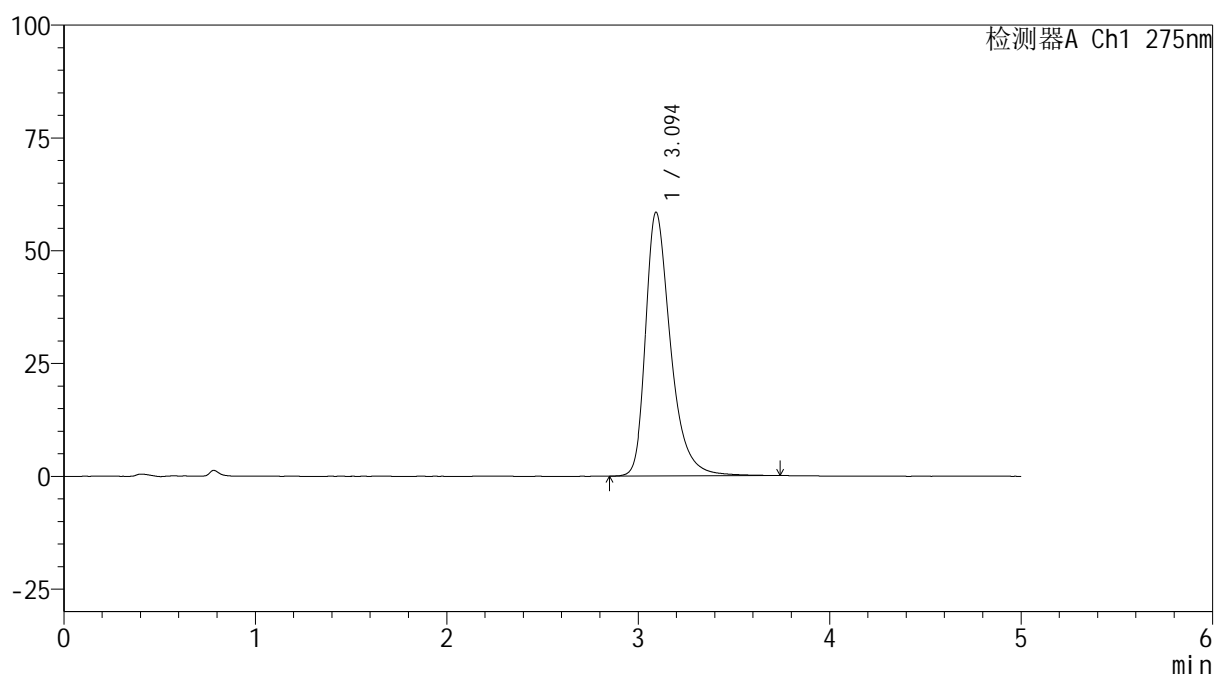
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 15:58:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.094	531502	100.000	58426	2922	1.376	--
总计		531502	100.000	58426			

图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

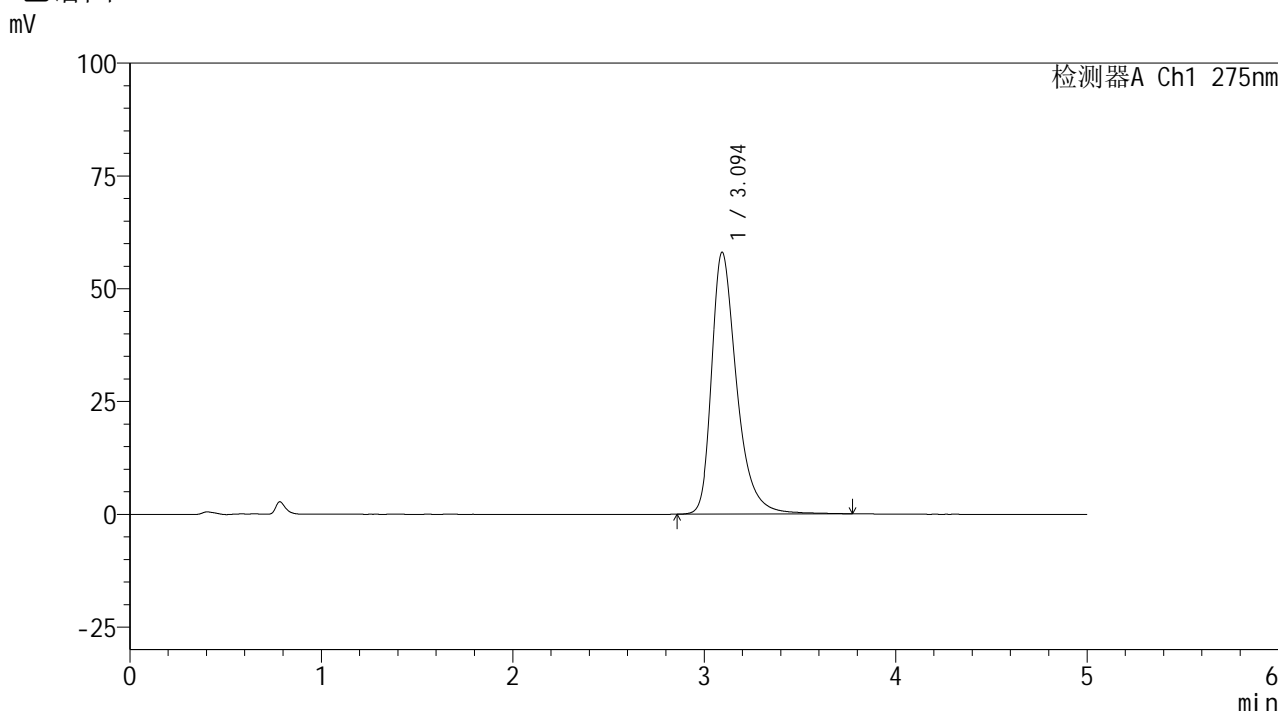


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-279-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-14      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 08:33:41      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:58:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.094	529101	100.000	58024	2918	1.377	--
总计		529101	100.000	58024			

图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

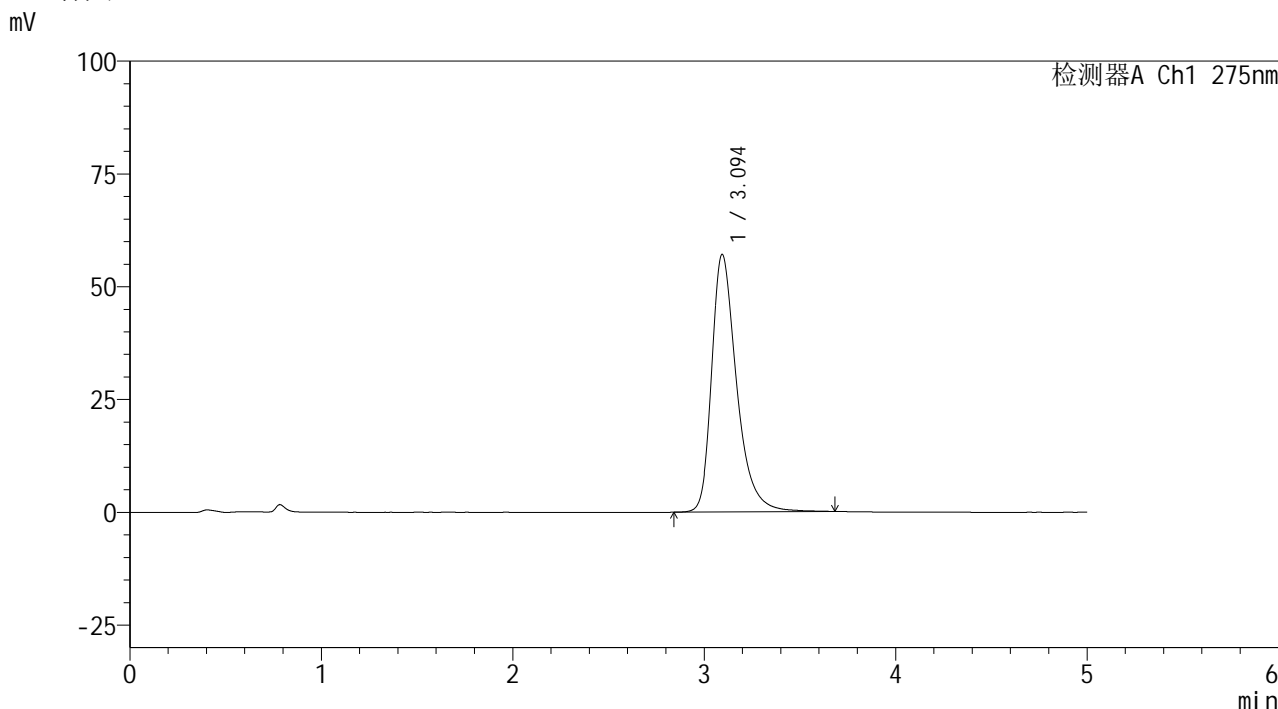


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-280-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-23      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 08:39:04      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:58:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.094	517624	100.000	57066	2927	1.370	--
总计		517624	100.000	57066			

图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-281-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/14 08:44:28

处理时间(V2): 2026/04/15 15:58:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

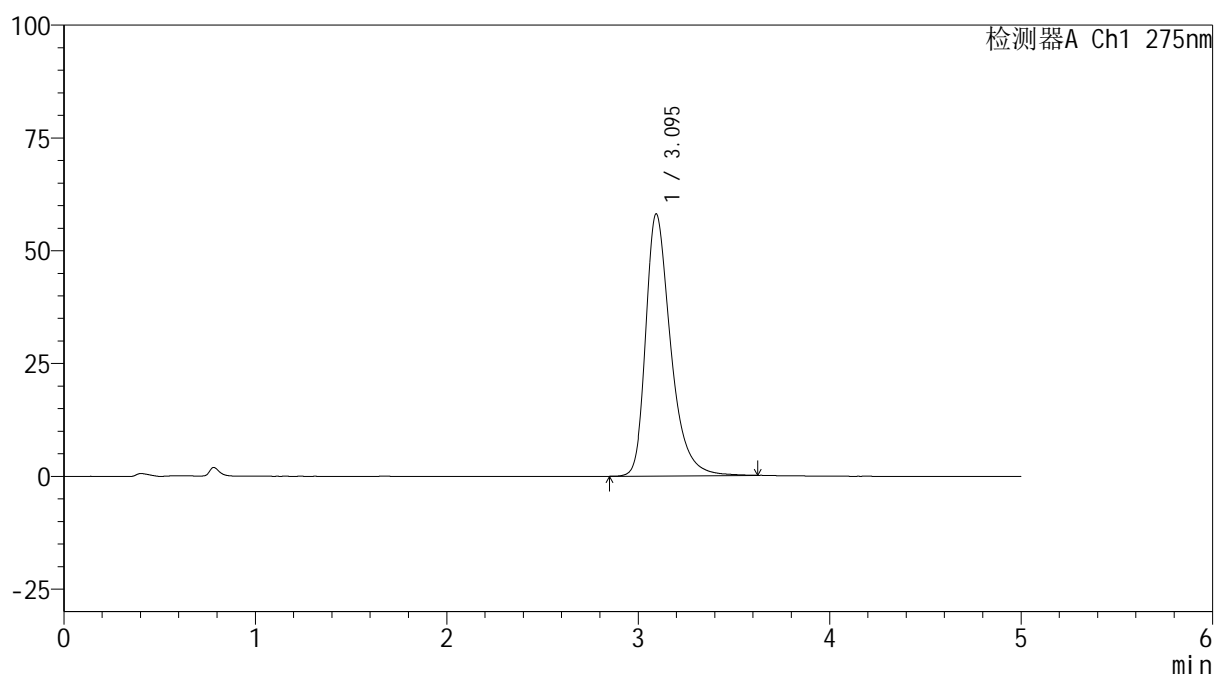
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.095	525740	100.000	58074	2918	1.370	--
总计		525740	100.000	58074			

图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-282-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 1-41

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 08:49:52

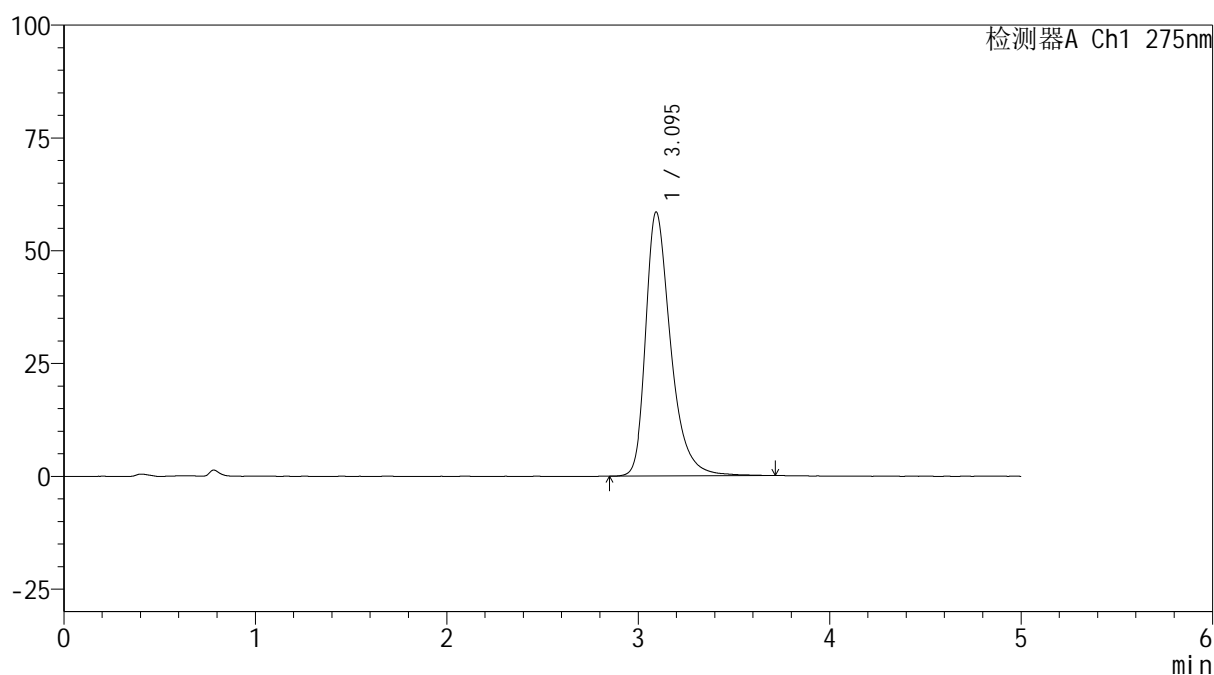
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 15:58:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.095	532311	100.000	58512	2920	1.374	--
总计		532311	100.000	58512			

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

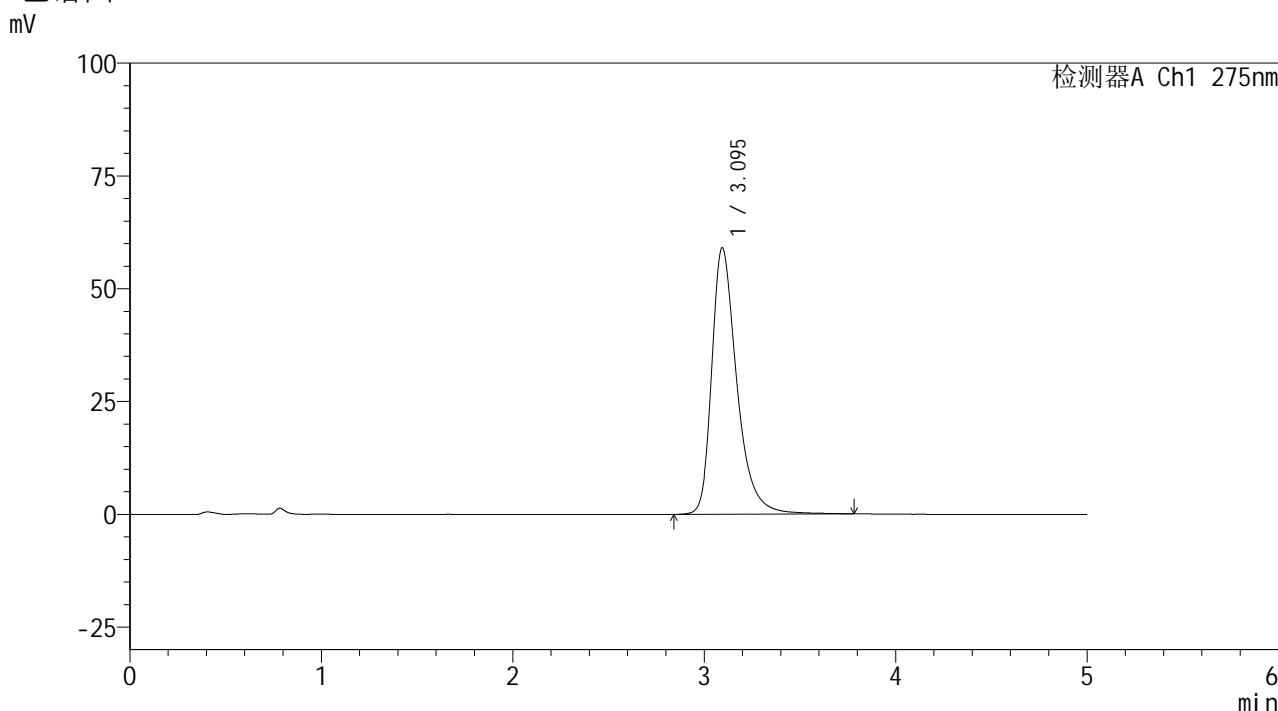


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-283-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/14 08:55:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:58:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.095	538199	100.000	59056	2921	1.377	--
总计		538199	100.000	59056			

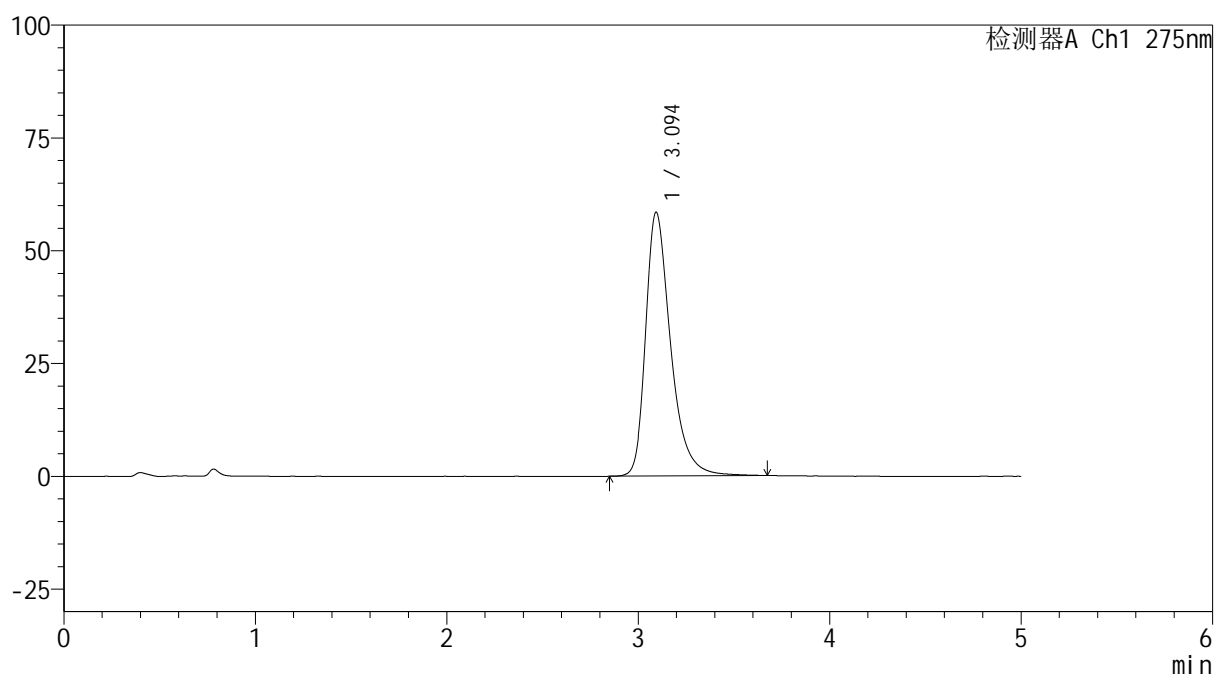
图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-284-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 09:00:38 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:58:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.094	530261	100.000	58442	2918	1.374	--
总计		530261	100.000	58442			

图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

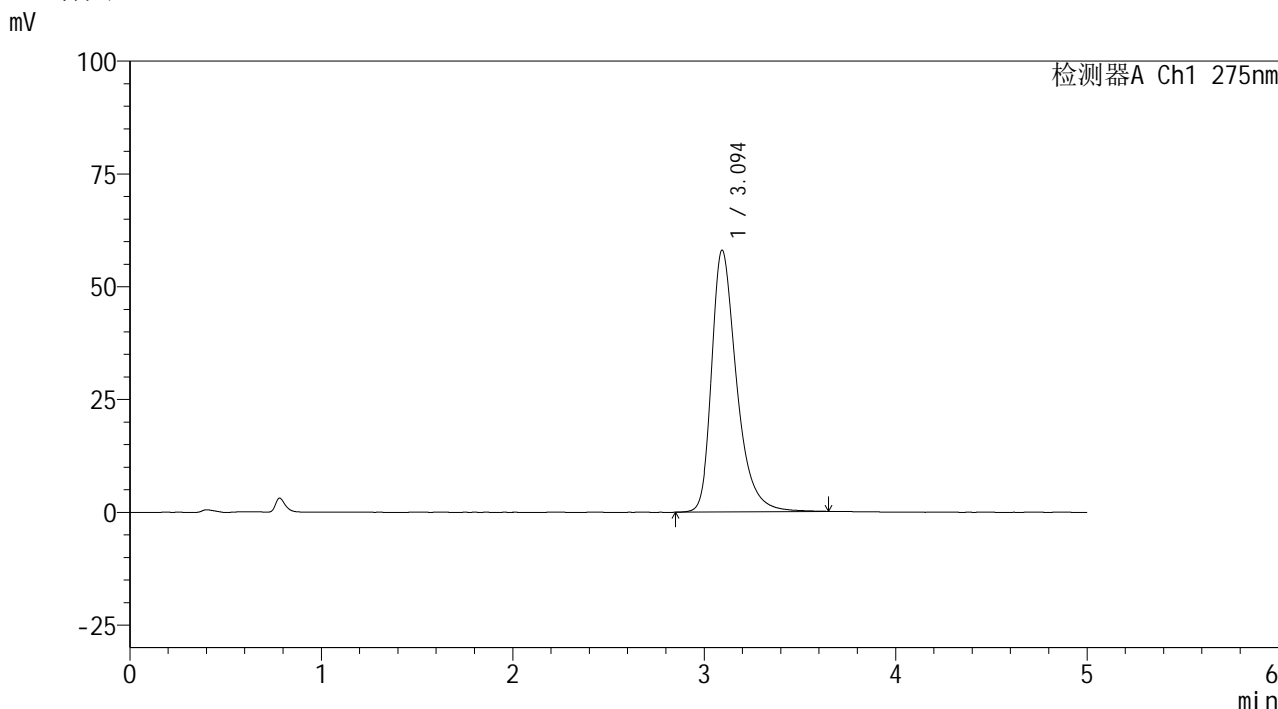


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-285-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-15      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 09:06:01      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:59:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.094	526250	100.000	57987	2913	1.372	--
总计		526250	100.000	57987			

图100 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-286-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 1-24

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 09:11:24

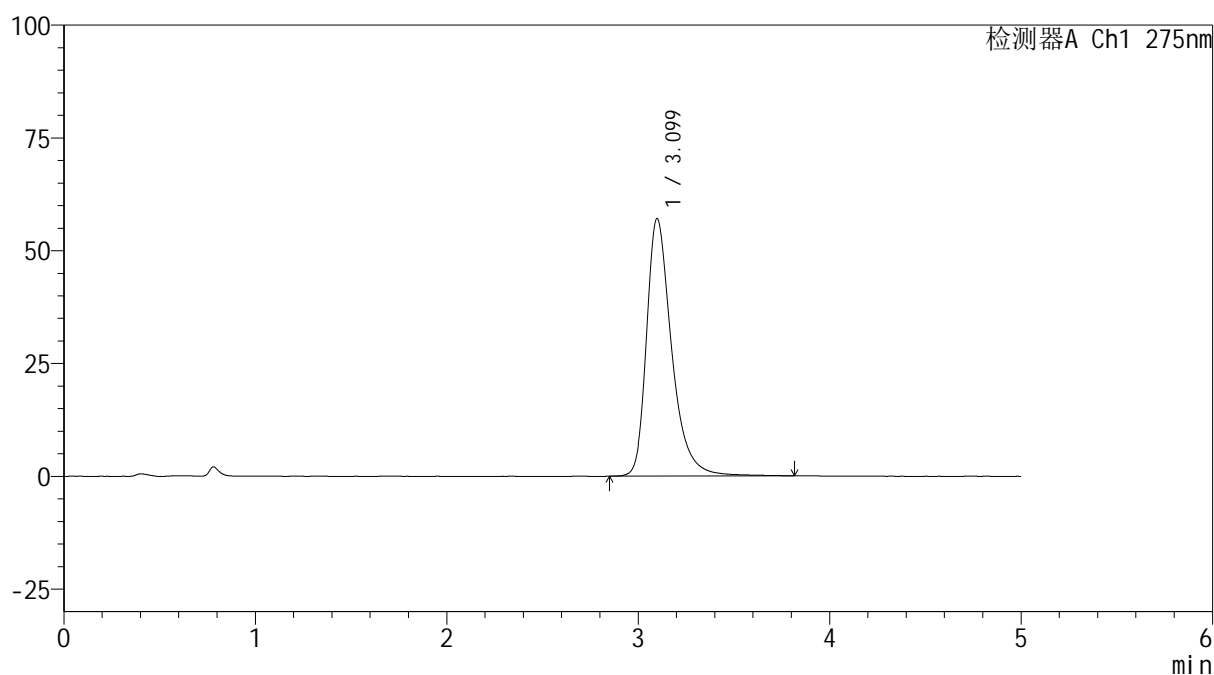
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 15:59:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.099	520583	100.000	57057	2928	1.377	--
总计		520583	100.000	57057			

图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-287-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/14 09:16:47

实验者: xiechaojun

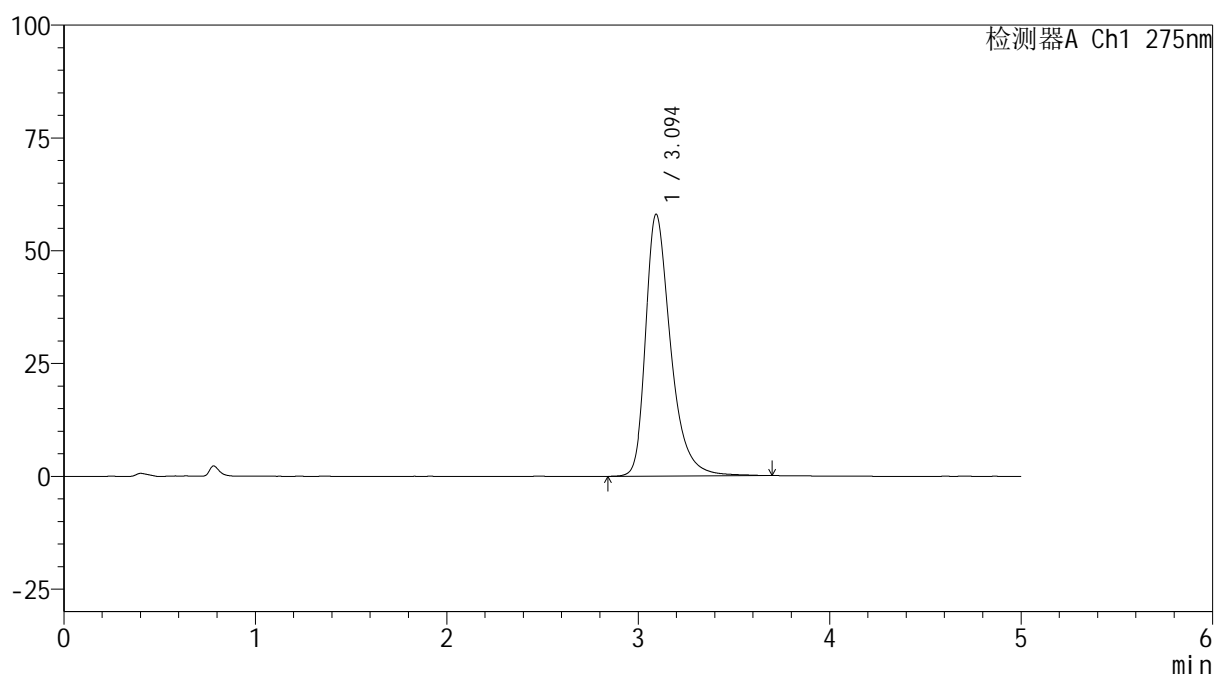
处理时间(V2): 2026/04/15 15:59:07

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.094	527506	100.000	58012	2916	1.374	--
总计		527506	100.000	58012			

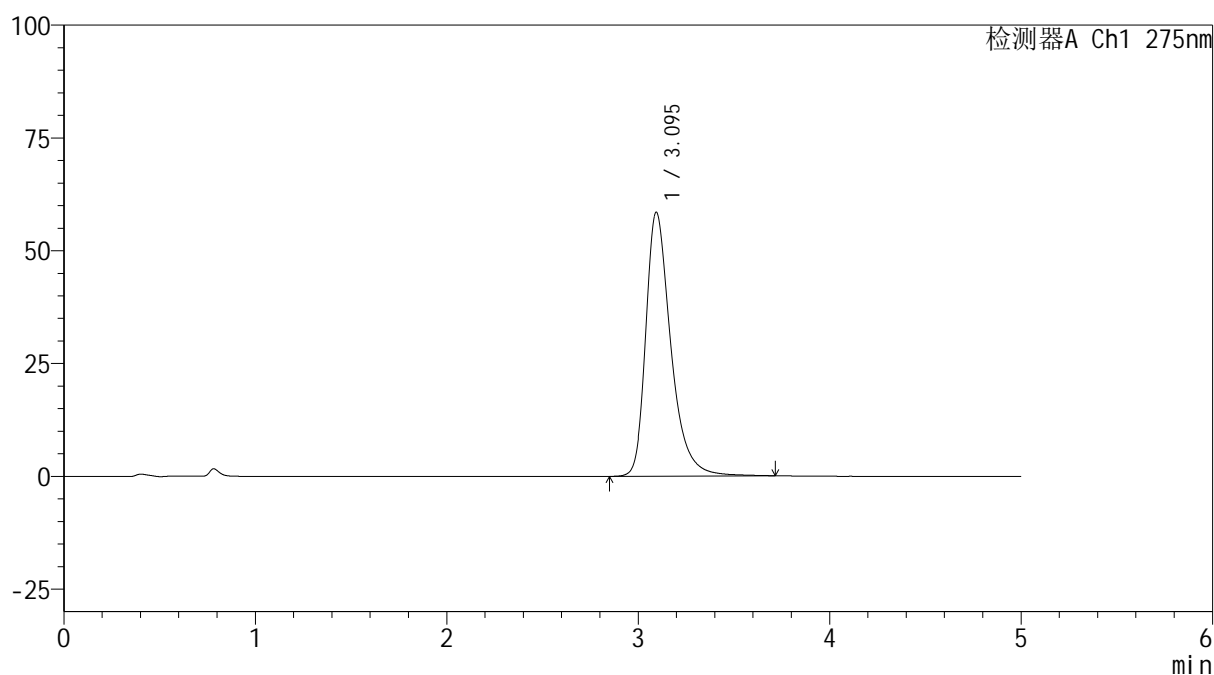
图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-288-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/14 09:22:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:59:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.095	531704	100.000	58498	2920	1.376	--
总计		531704	100.000	58498			

图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

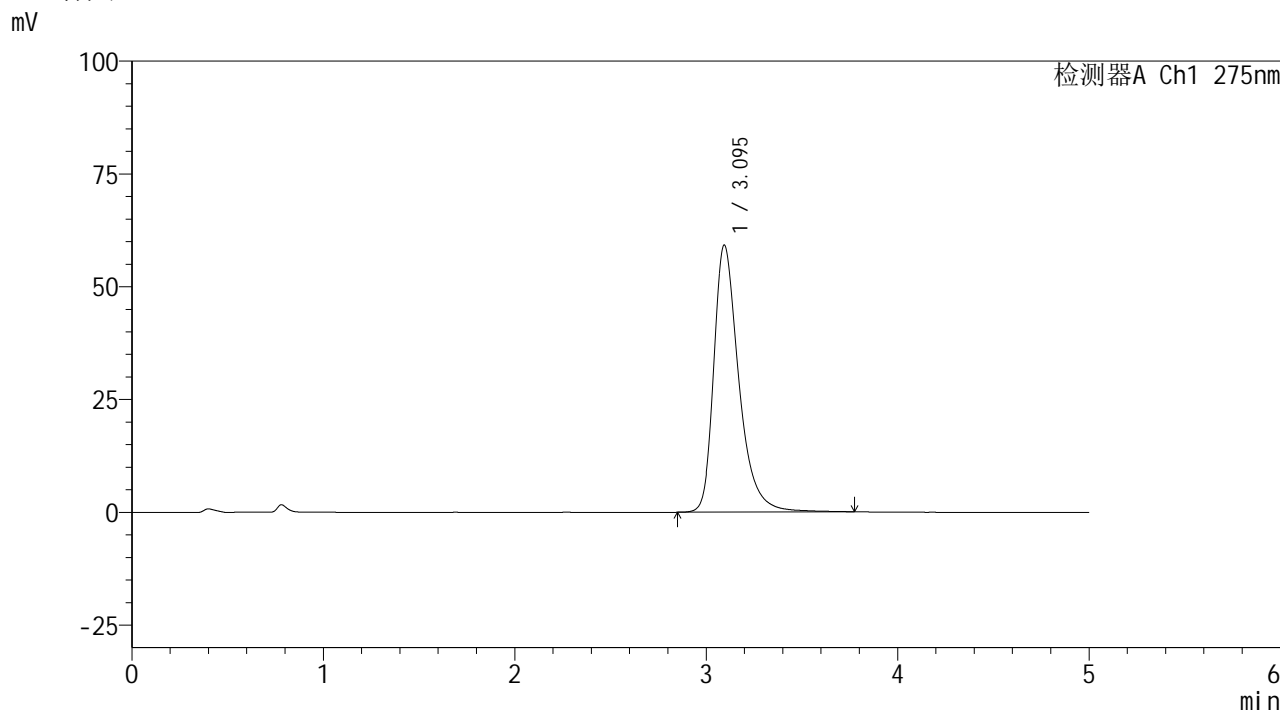


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-289-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-51 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 09:27:33 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:59:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.095	539097	100.000	59176	2921	1.377	--
总计		539097	100.000	59176			

图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

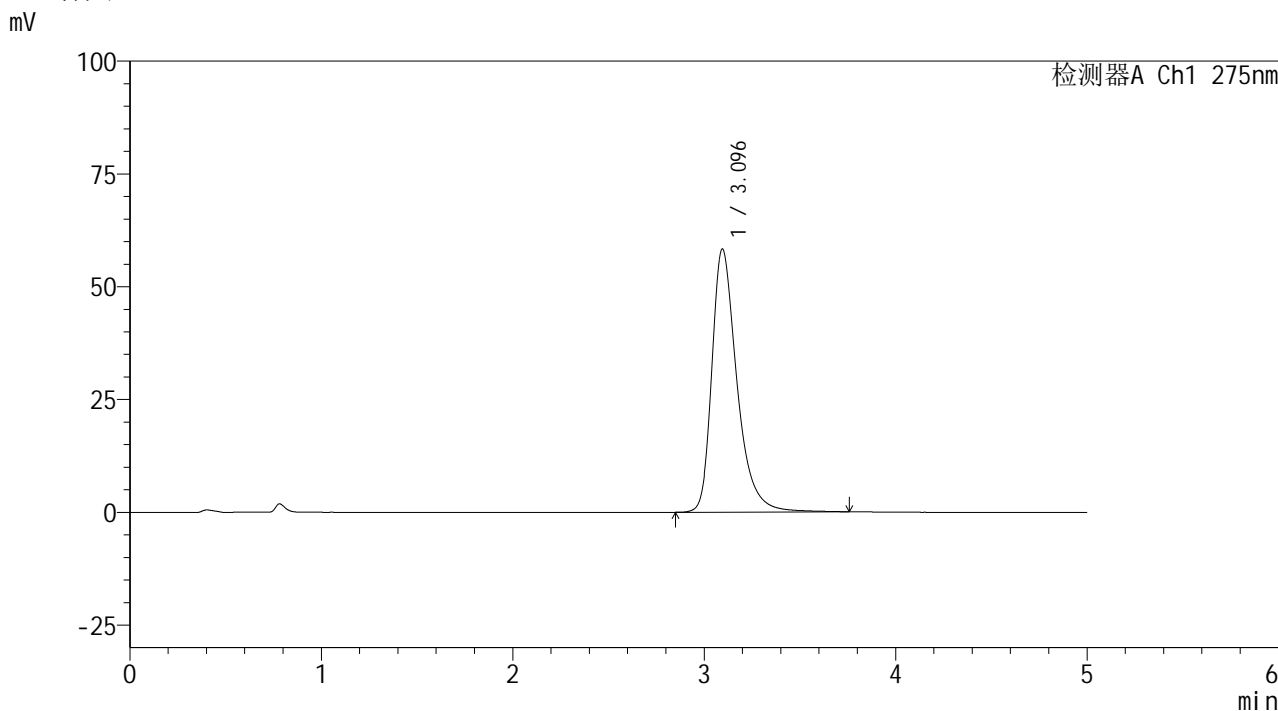


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-290-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-7      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 09:32:56      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:59:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.096	531300	100.000	58346	2914	1.377	--
总计		531300	100.000	58346			

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-291-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 1-16

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 09:38:19

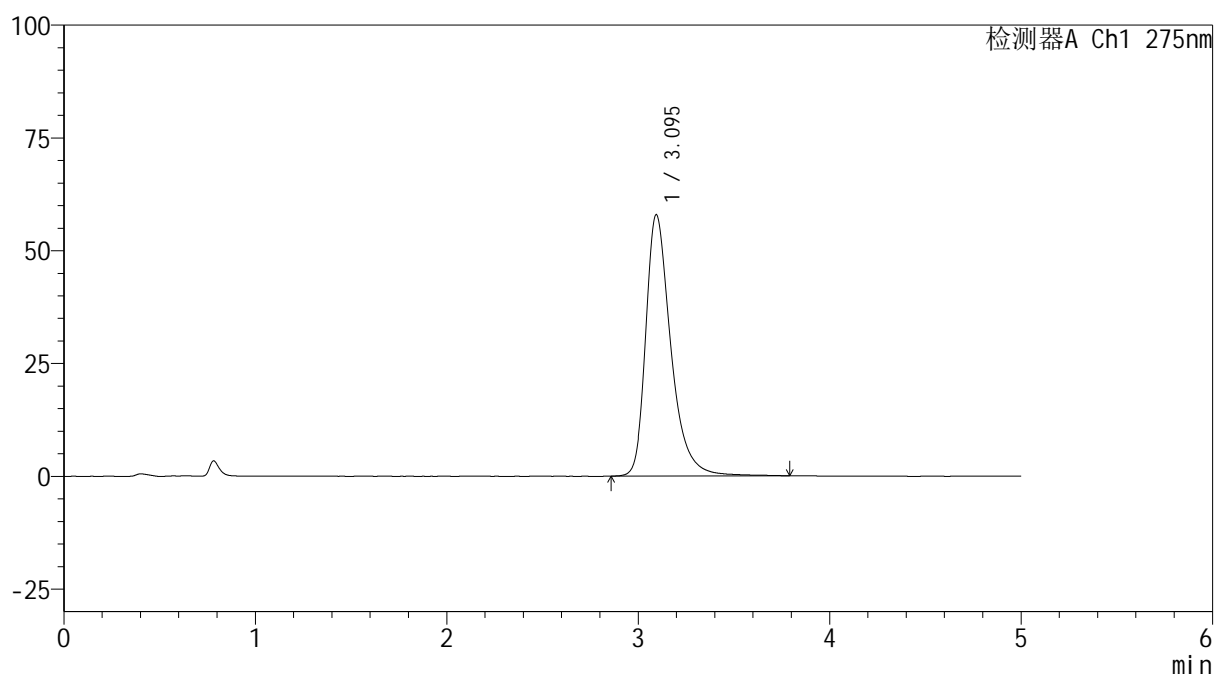
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 15:59:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.095	528073	100.000	57911	2910	1.378	--
总计		528073	100.000	57911			

图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

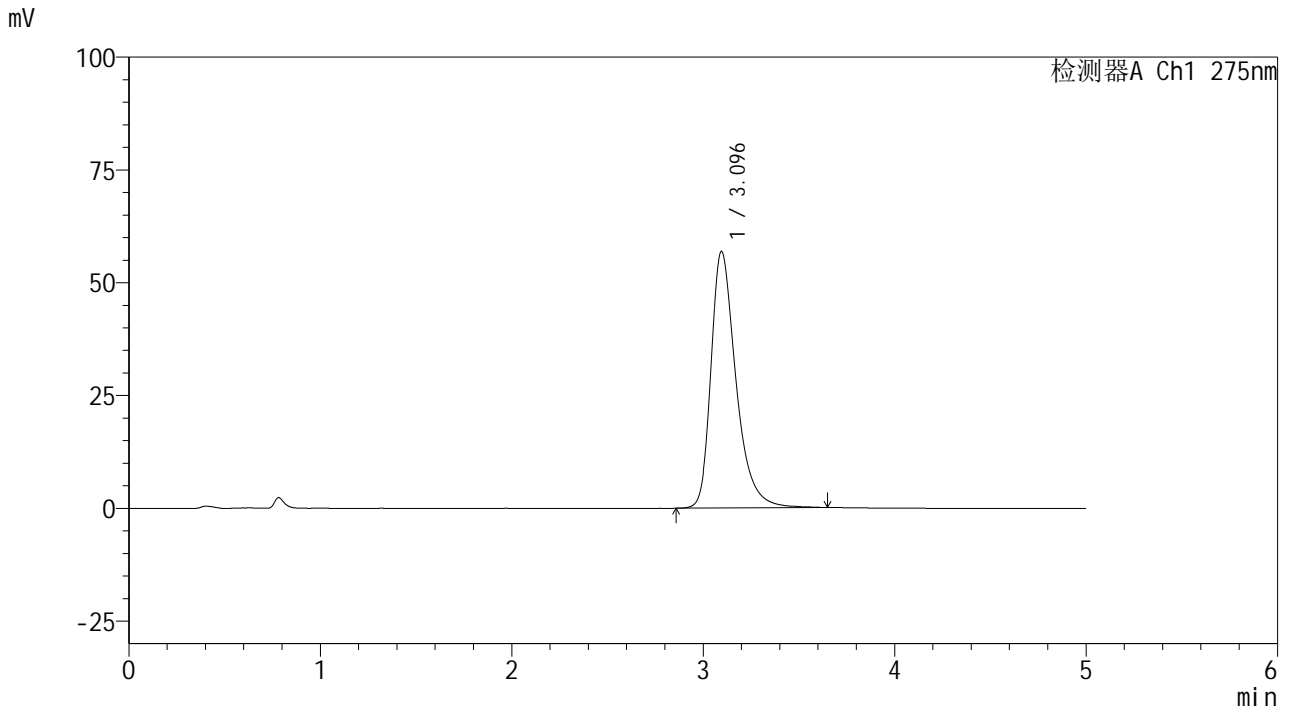


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-292-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-25 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 09:43:42 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:59:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.096	515334	100.000	56891	2921	1.369	--
总计		515334	100.000	56891			

图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

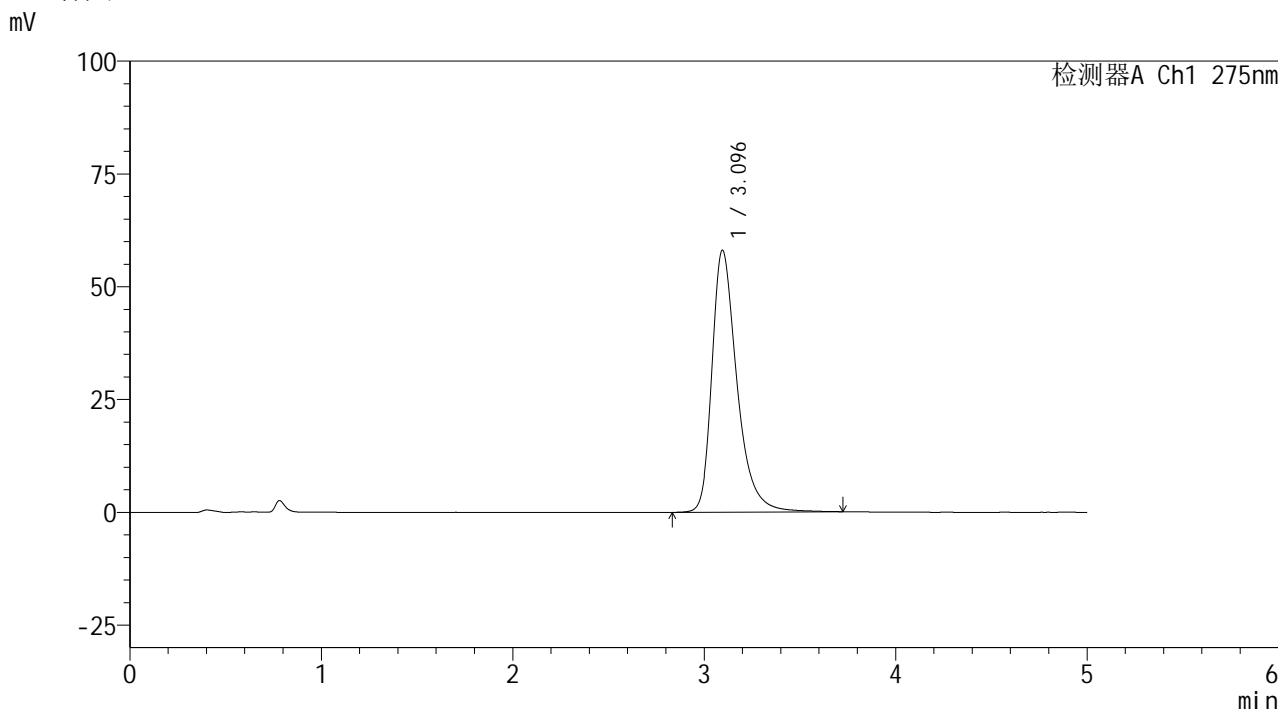


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-293-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-34      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 09:49:05      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:59:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.096	527410	100.000	58078	2927	1.374	--
总计		527410	100.000	58078			

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

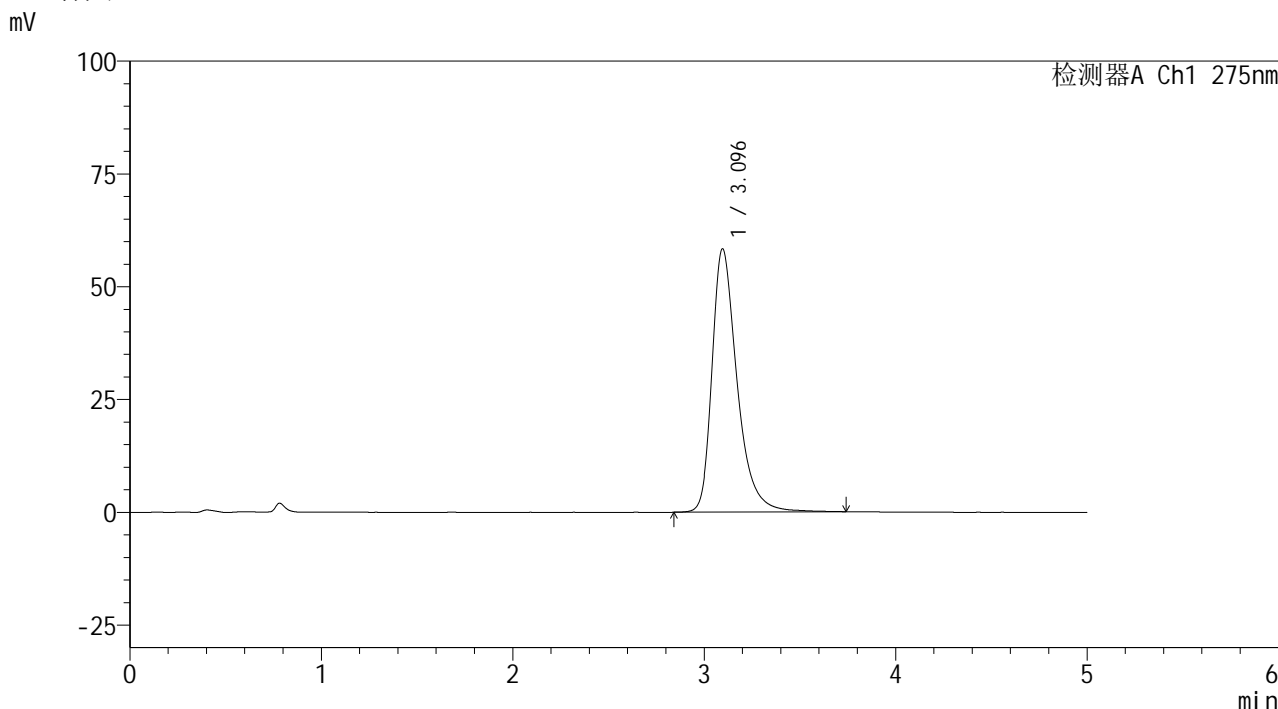


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-294-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/14 09:54:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:59:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.096	531366	100.000	58380	2915	1.375	--
总计		531366	100.000	58380			

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

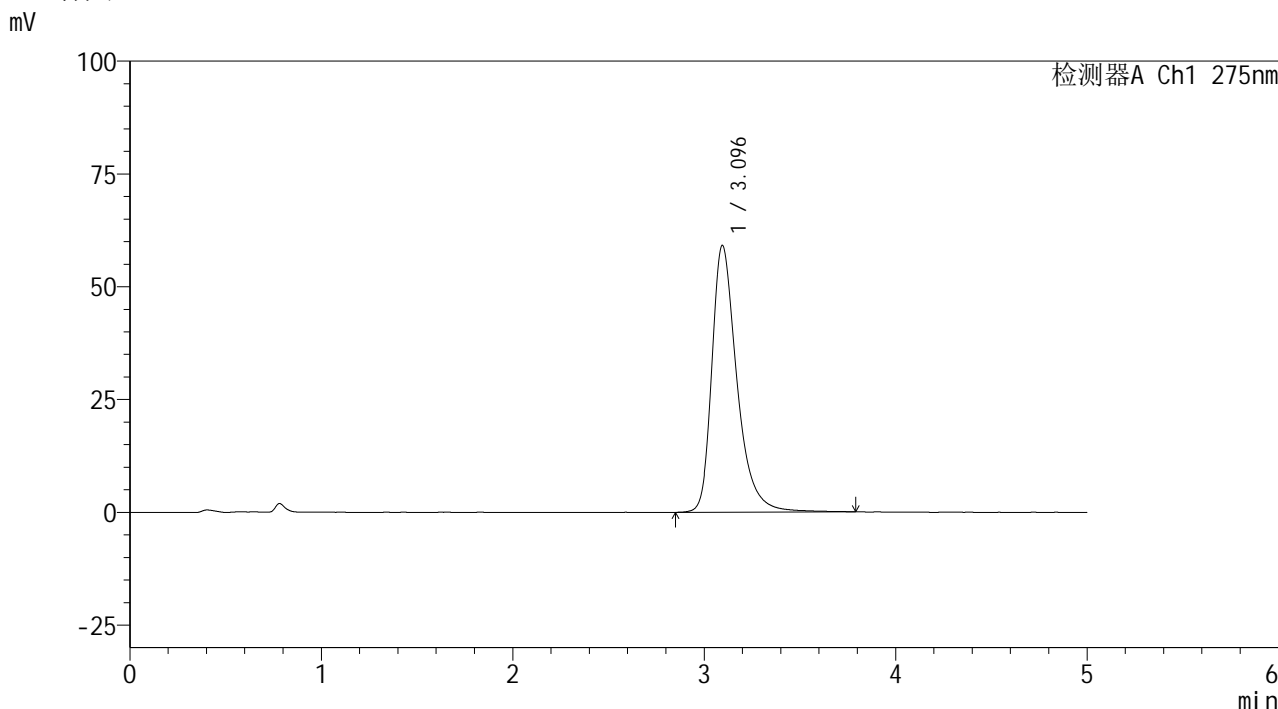


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-295-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-52      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 09:59:50      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:59:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.096	539185	100.000	59143	2918	1.379	--
总计		539185	100.000	59143			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

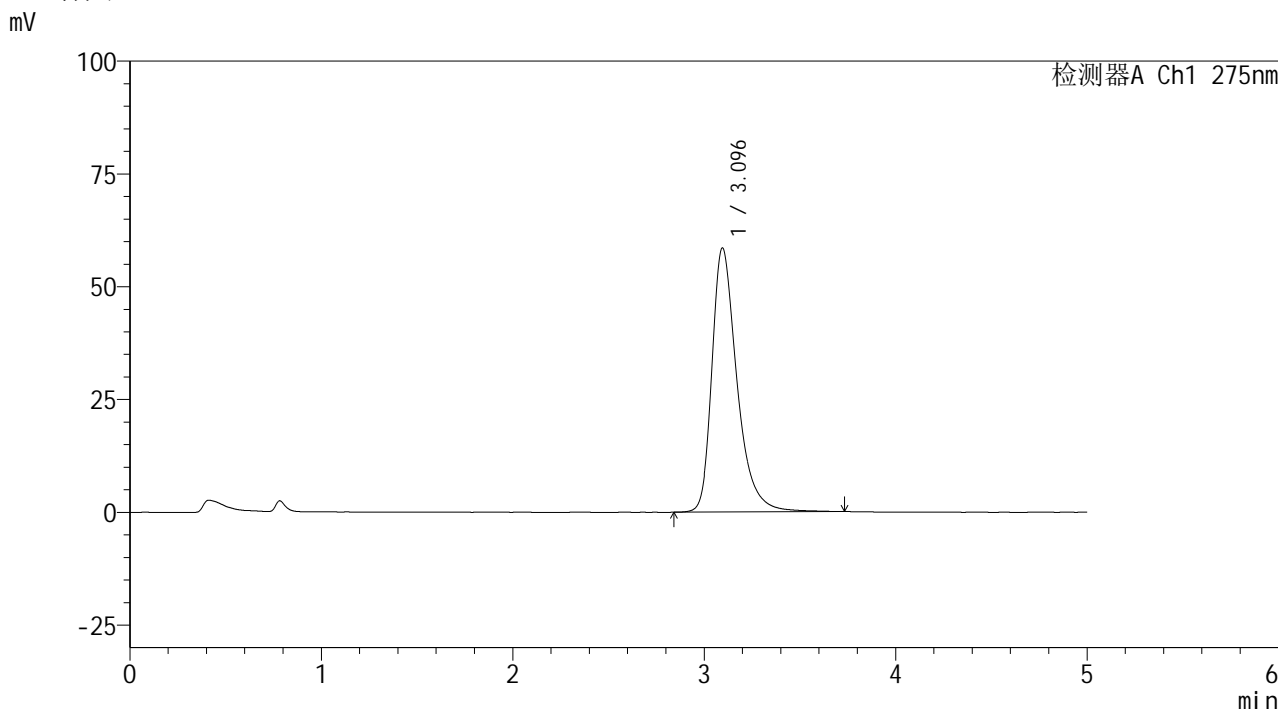


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-296-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-90min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-8      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 10:05:14      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:59:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.096	533043	100.000	58551	2919	1.378	--
总计		533043	100.000	58551			

图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-90min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-297-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-90min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 1-17

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 10:10:38

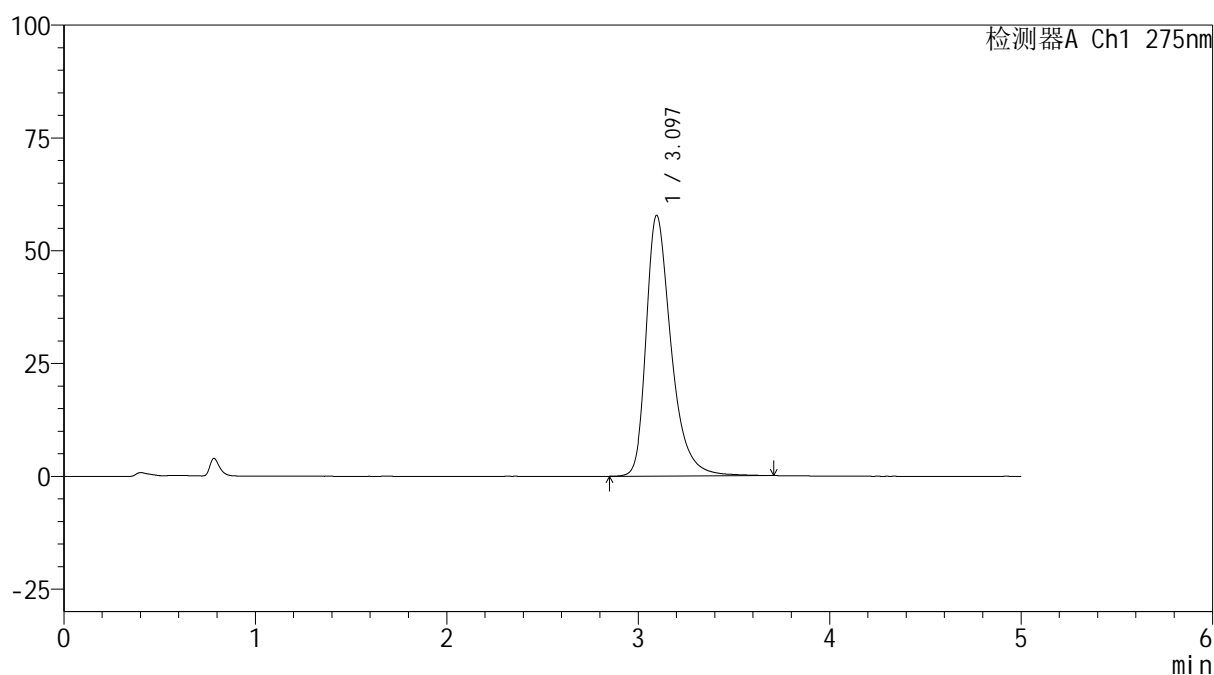
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 15:59:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.097	525315	100.000	57808	2921	1.374	--
总计		525315	100.000	57808			

图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-90min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-298-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-90min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 1-26

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 10:16:02

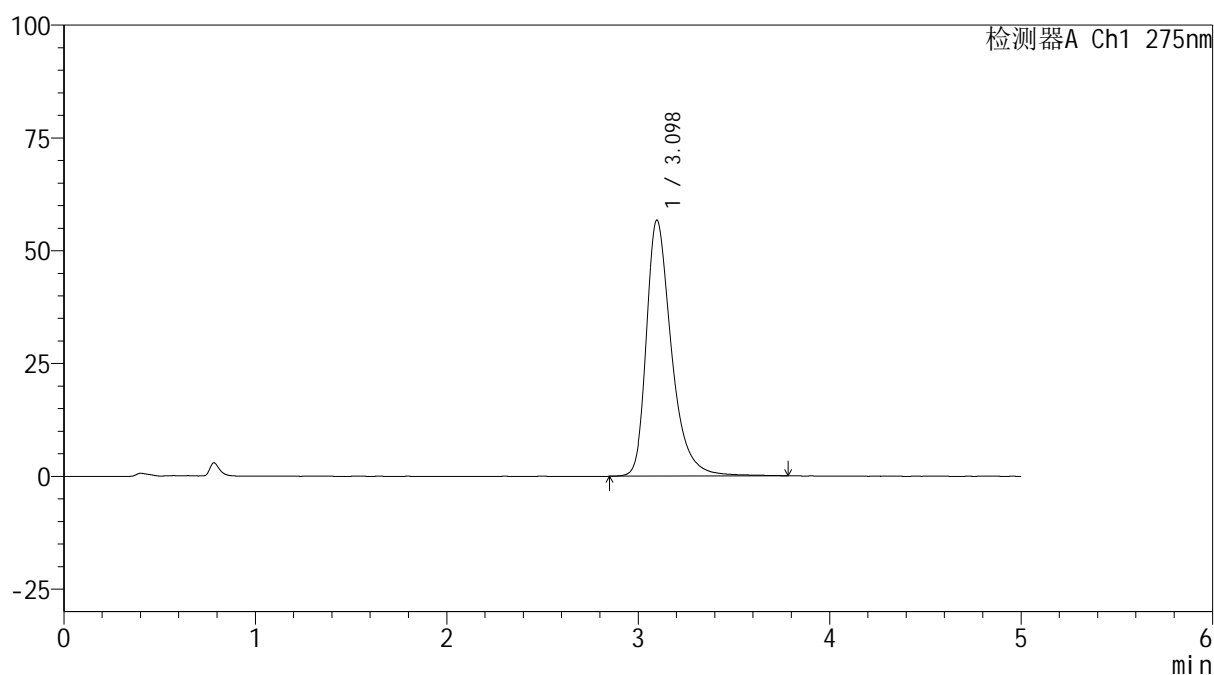
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 15:59:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.098	516586	100.000	56741	2929	1.375	--
总计		516586	100.000	56741			

图113 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-90min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-299-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-90min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/14 10:21:26

实验者: xiechaojun

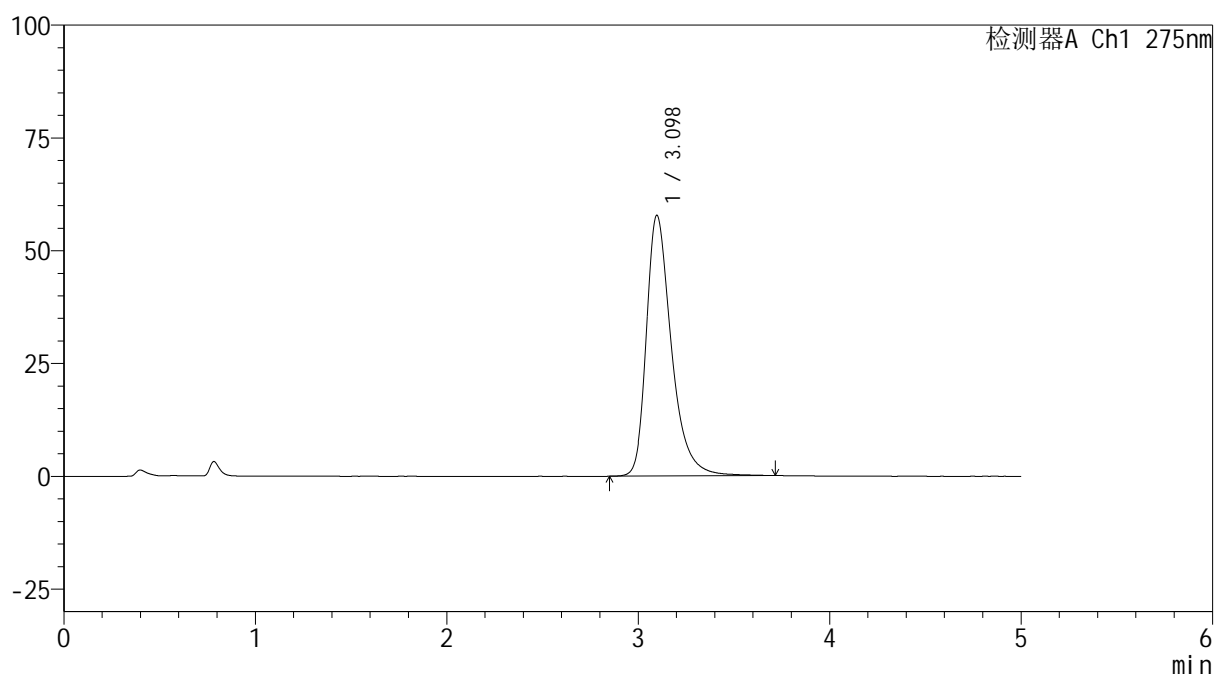
处理时间(V2): 2026/04/15 15:59:42

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.098	525627	100.000	57789	2918	1.375	--
总计		525627	100.000	57789			

图114 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-90min-片4  
 供试品溶液-1

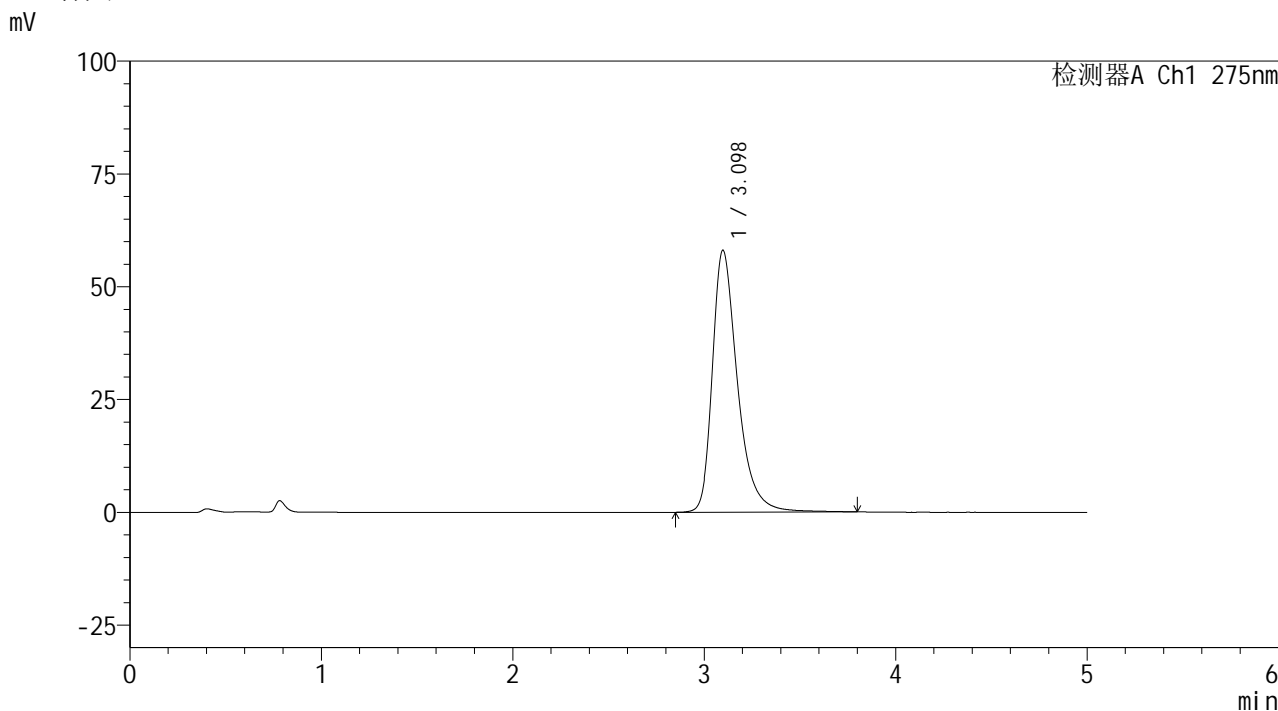


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-300-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-90min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-44      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 10:26:50      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:59:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.098	529649	100.000	58050	2922	1.378	--
总计		529649	100.000	58050			

图115 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-90min-片5  
 供试品溶液-1

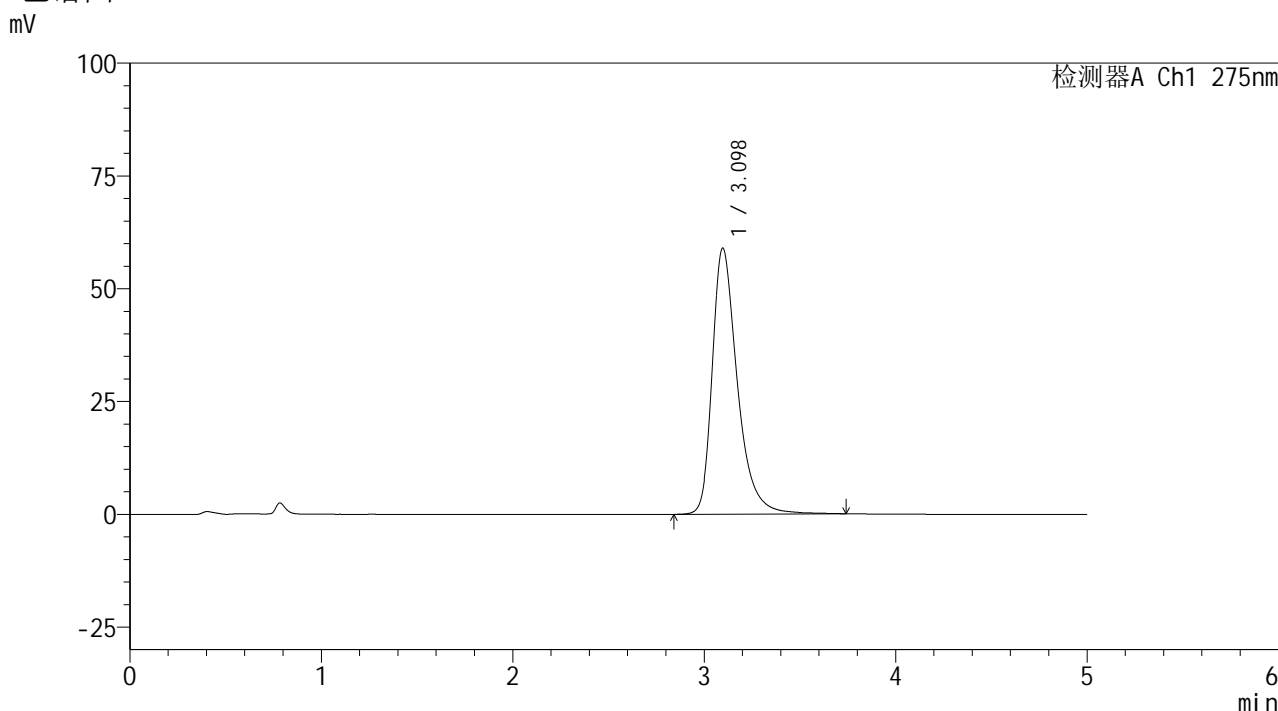


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-301-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-90min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/14 10:32:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:59:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.098	537435	100.000	59002	2922	1.379	--
总计		537435	100.000	59002			

图116 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-90min-片6  
 供试品溶液-1

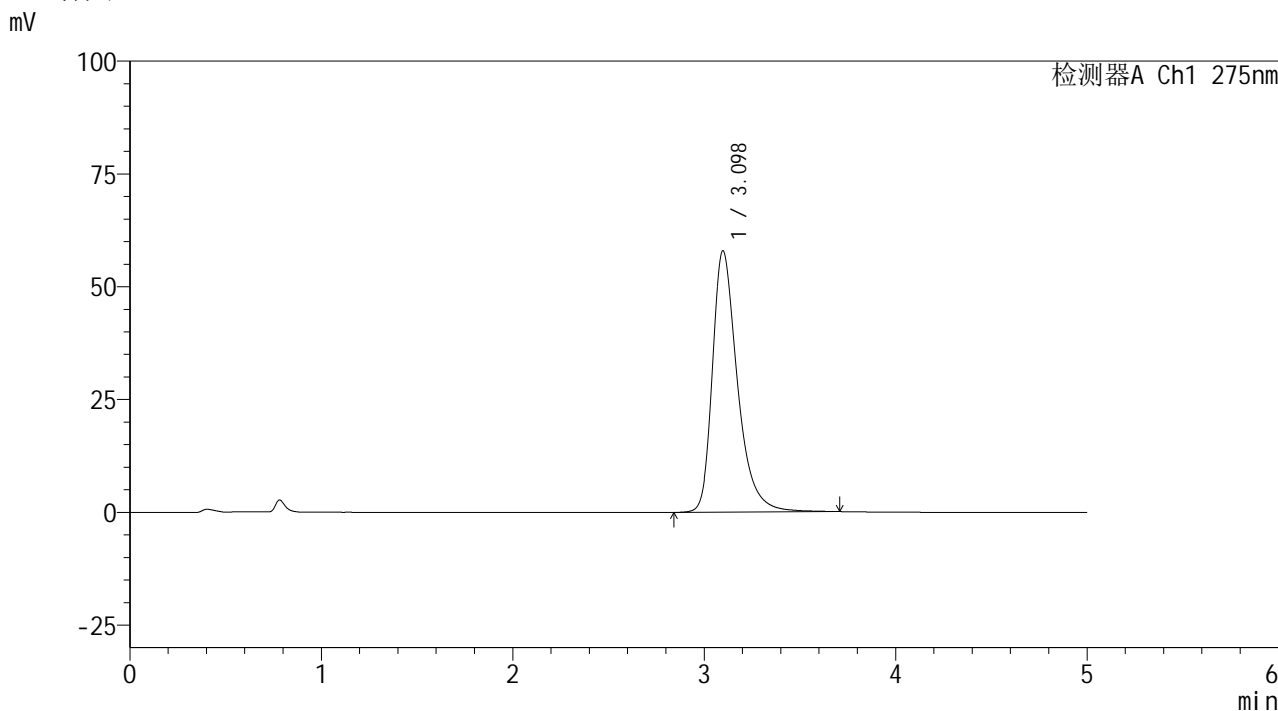


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-302-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-4      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 10:37:38      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:59:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.098	527088	100.000	57932	2921	1.376	--
总计		527088	100.000	57932			

图117 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-303-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 4-13

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 10:43:02

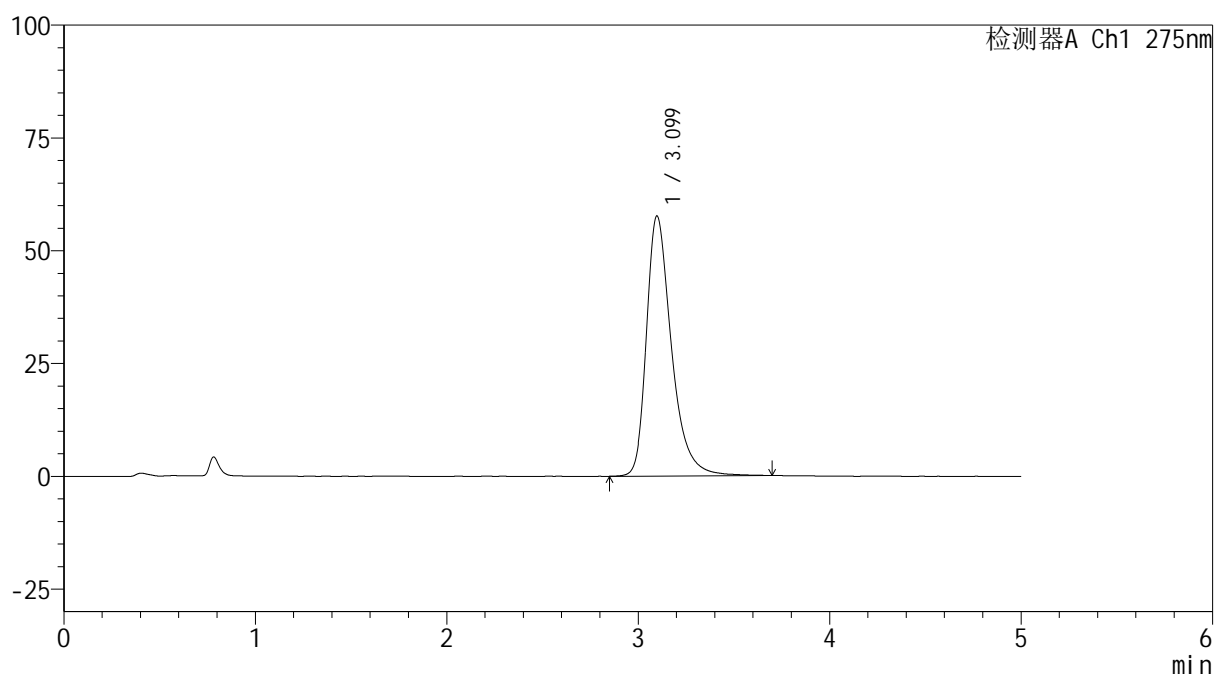
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 15:59:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.099	523369	100.000	57630	2929	1.372	--
总计		523369	100.000	57630			

图118 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-304-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 4-22

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 10:48:26

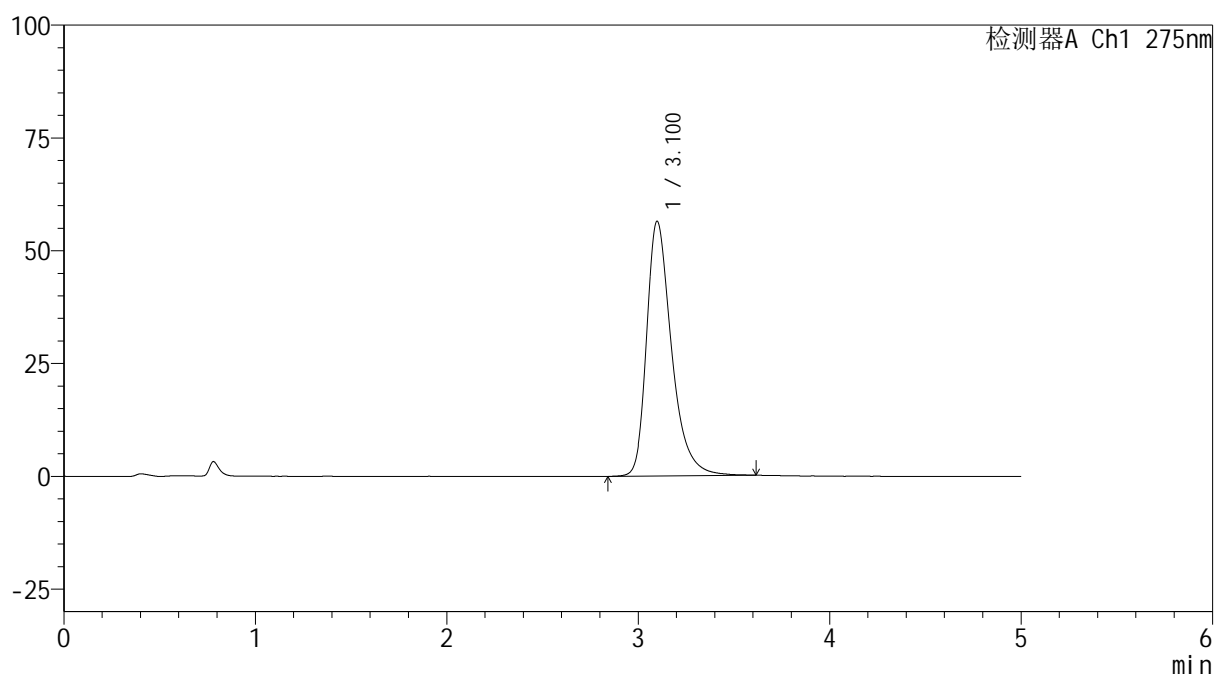
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 15:59:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.100	511780	100.000	56424	2928	1.369	--
总计		511780	100.000	56424			

图119 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

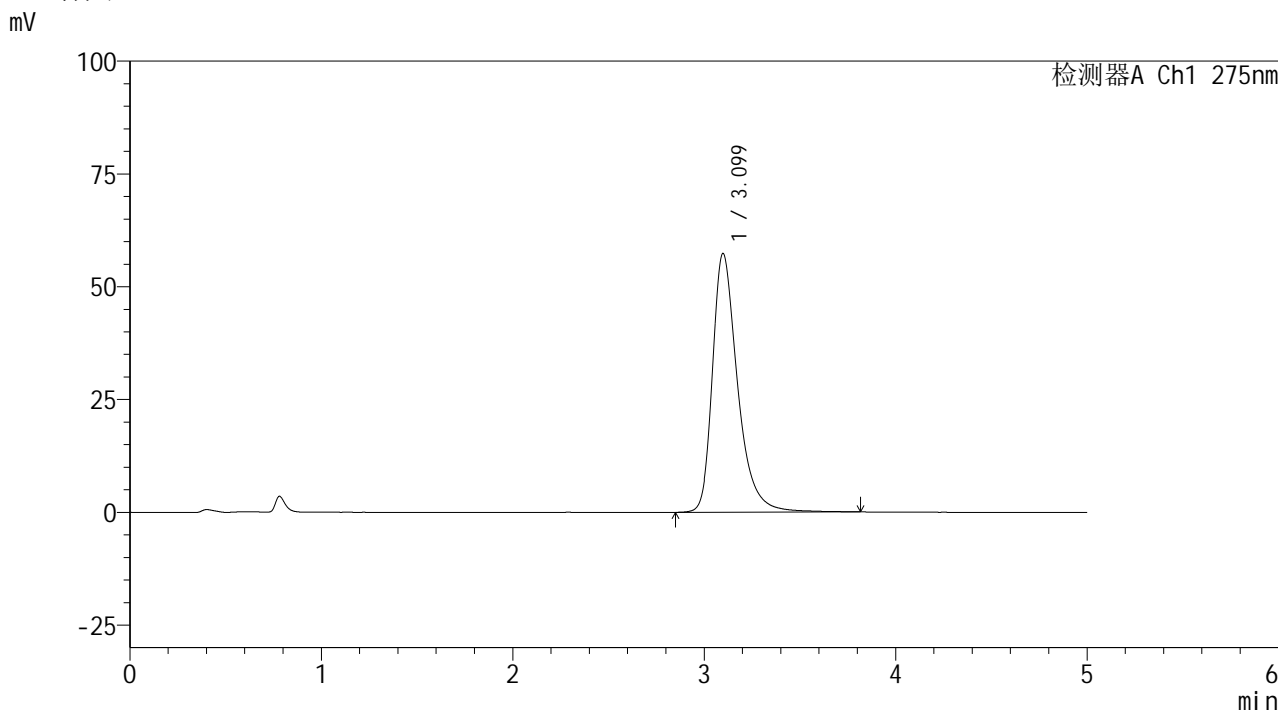


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-305-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-31      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/14 10:53:49      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 15:59:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.099	523545	100.000	57320	2921	1.377	--
总计		523545	100.000	57320			

图120 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-306-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 4-40

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 10:59:12

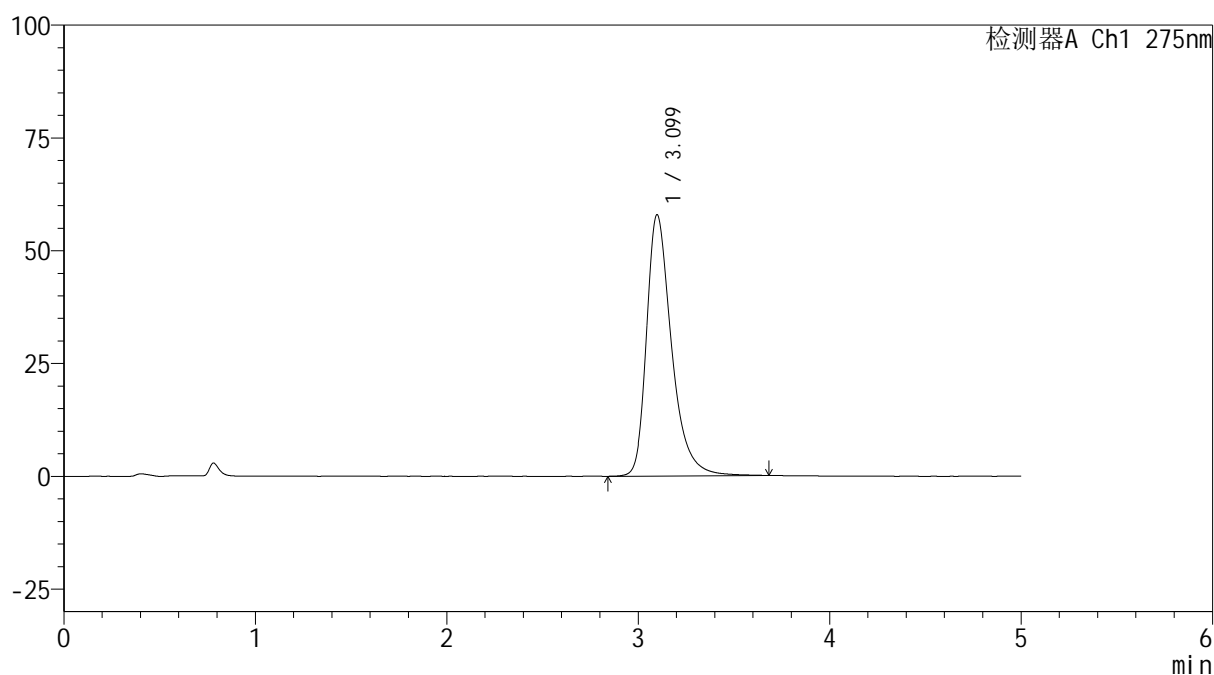
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 16:00:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.099	525813	100.000	57874	2929	1.375	--
总计		525813	100.000	57874			

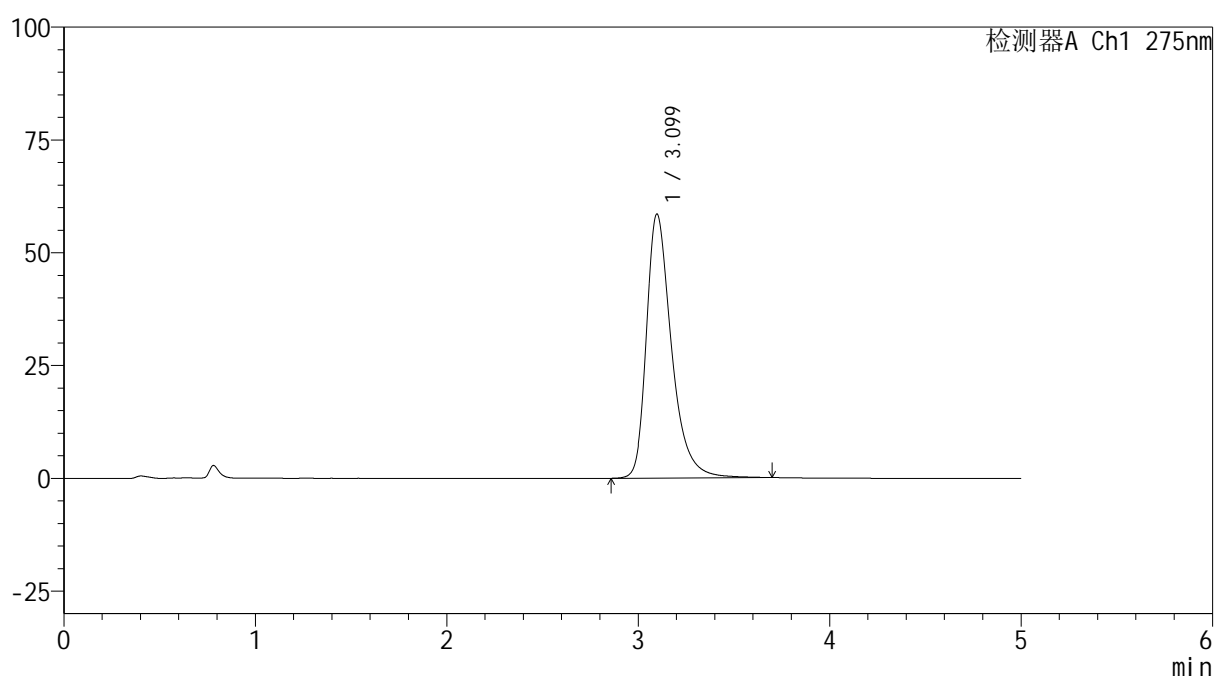
图121 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-307-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/14 11:04:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:00:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.099	532776	100.000	58517	2915	1.376	--
总计		532776	100.000	58517			

图122 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

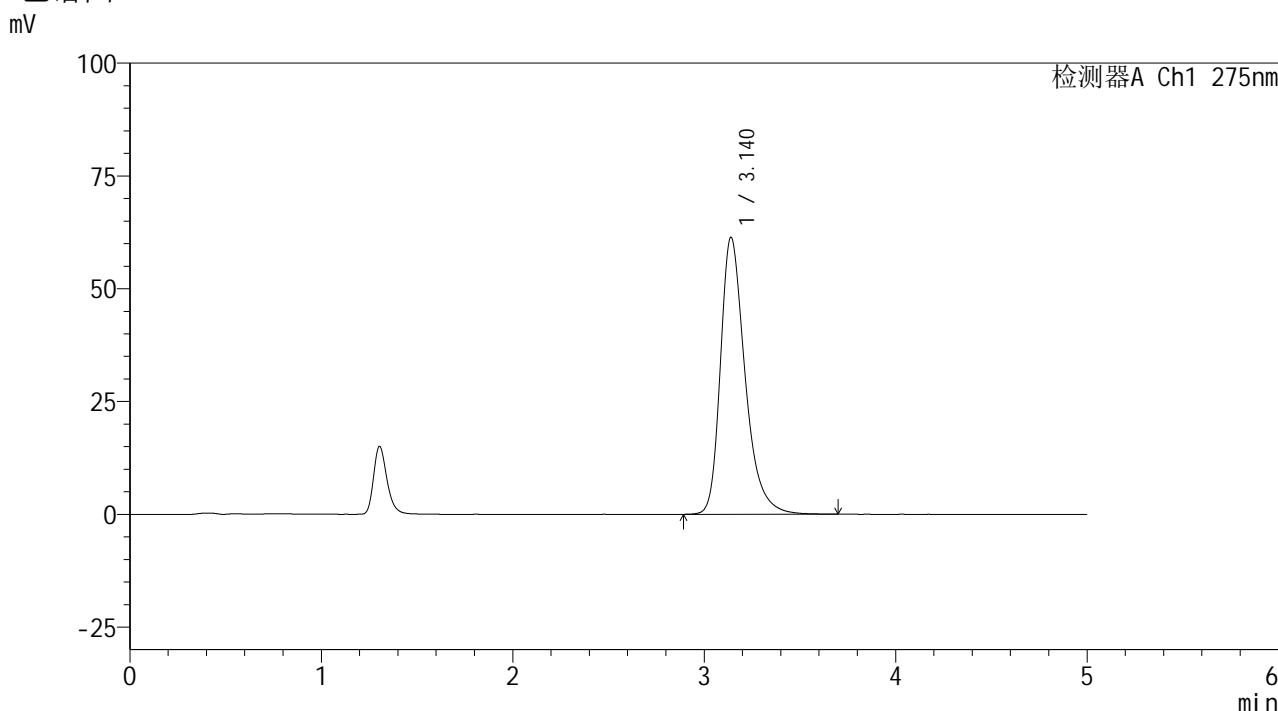


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-308-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/14 11:09:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:00:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.140	547600	100.000	61372	3073	1.344	--
总计		547600	100.000	61372			

图123 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-19/11-309-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX260.lcb

样品瓶号: 1-27

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 11:15:24

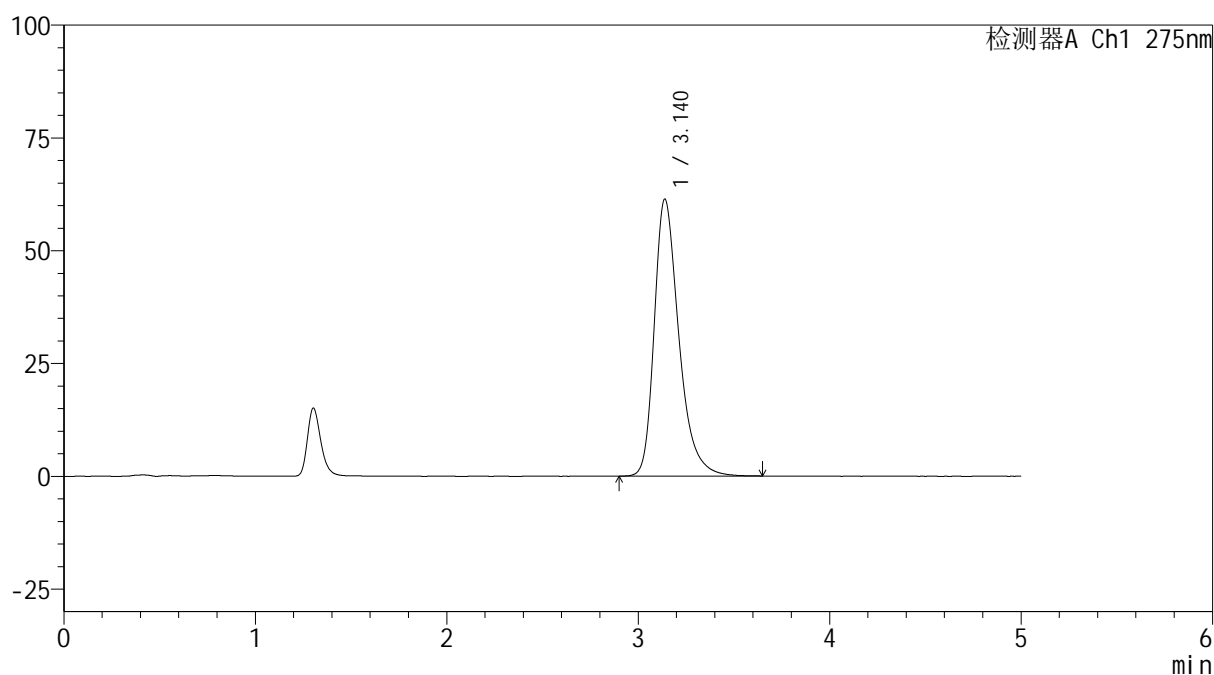
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 16:00:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.140	547002	100.000	61425	3077	1.343	--
总计		547002	100.000	61425			

图124 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2