



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

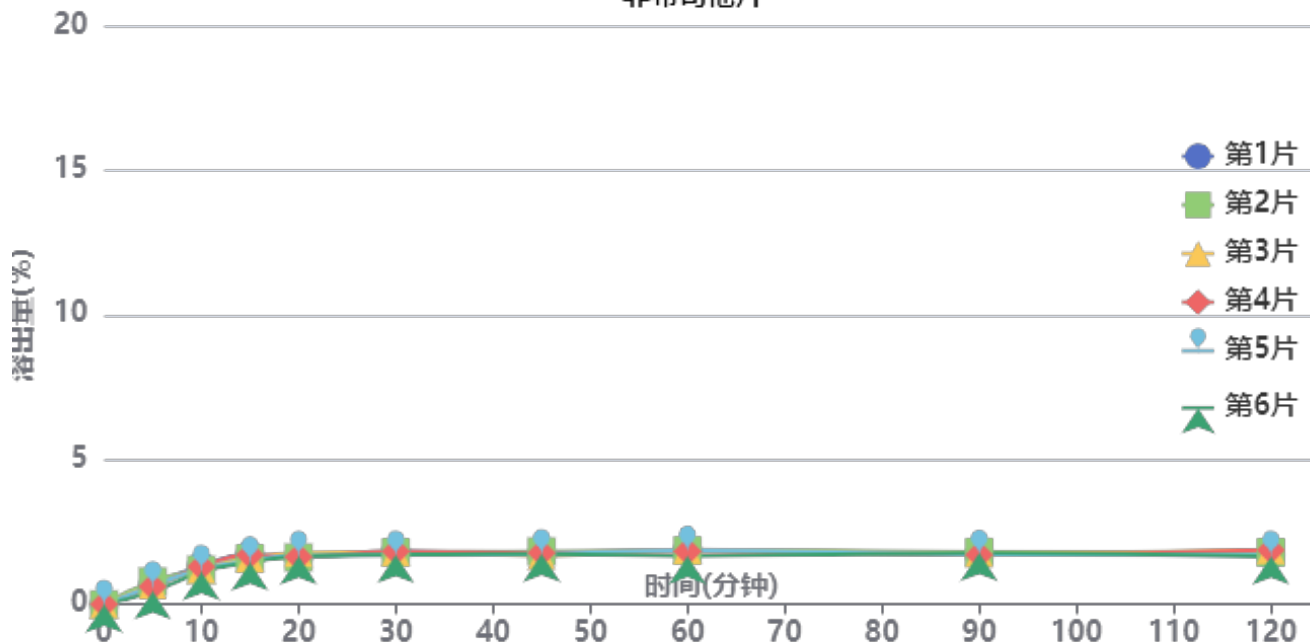
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.97	264353	264540	264853	264236	264429	264482	0.09
2	11.17	272772	273233				273002	0.12

单位质量响应值		RSD%	判断
24109.57	24440.64	0.97	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-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1815	-	1815	0.672	0.64	18.10	0.67	0.64	17.93
	2	2132	-	2132	0.790			0.79		
	3	1804	-	1804	0.668			0.67		
	4	1652	-	1652	0.612			0.61		
	5	1720	-	1720	0.637			0.64		
	6	1179	-	1179	0.437			0.44		
10min	1	3585	-	3585	1.328	1.23	6.27	1.33	1.23	6.23
	2	3241	-	3241	1.200			1.20		
	3	3233	-	3233	1.197			1.20		
	4	3519	-	3519	1.303			1.30		
	5	3259	-	3259	1.207			1.21		
	6	3023	-	3023	1.120			1.12		
15min	1	4624	-	4624	1.713	1.59	6.93	1.72	1.59	6.99
	2	4292	-	4292	1.590			1.59		
	3	4289	-	4289	1.589			1.59		
	4	4608	-	4608	1.707			1.71		
	5	4049	-	4049	1.500			1.50		
	6	3878	-	3878	1.436			1.44		
20min	1	4389	-	4389	1.626	1.66	3.55	1.63	1.67	3.56
	2	4345	-	4345	1.609			1.62		
	3	4781	-	4781	1.771			1.78		
	4	4405	-	4405	1.632			1.64		
	5	4541	-	4541	1.682			1.69		
	6	4468	-	4468	1.655			1.66		
30min	1	4938	-	4938	1.829	1.77	3.47	1.84	1.78	3.44
	2	4843	-	4843	1.794			1.80		
	3	4853	-	4853	1.798			1.81		
	4	4929	-	4929	1.826			1.83		
	5	4555	-	4555	1.687			1.70		
	6	4606	-	4606	1.706			1.71		
45min	1	4596	-	4596	1.702	1.74	3.07	1.71	1.75	3.01
	2	4920	-	4920	1.822			1.83		
	3	4503	-	4503	1.668			1.68		
	4	4779	-	4779	1.770			1.78		
	5	4702	-	4702	1.742			1.75		
	6	4696	-	4696	1.739			1.75		
60min	1	5066	-	5066	1.876	1.82	4.15	1.89	1.83	4.25
	2	4983	-	4983	1.846			1.86		
	3	5025	-	5025	1.861			1.88		
	4	4912	-	4912	1.819			1.83		
	5	4973	-	4973	1.842			1.86		
	6	4509	-	4509	1.670			1.68		
90min	1	4616	-	4616	1.710	1.74	2.10	1.73	1.75	2.13
	2	4831	-	4831	1.789			1.81		
	3	4699	-	4699	1.740			1.76		
	4	4572	-	4572	1.693			1.71		
	5	4630	-	4630	1.715			1.73		
	6	4765	-	4765	1.765			1.78		
120min	1	4541	-	4541	1.682	1.75	5.71	1.70	1.77	5.62
	2	4798	-	4798	1.777			1.80		
	3	5026	-	5026	1.862			1.88		
	4	5027	-	5027	1.862			1.88		
	5	4536	-	4536	1.680			1.70		
	6	4402	-	4402	1.630			1.65		



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-16

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	4209	-	4209	1.559	1.74	5.73	1.58	1.76	5.66
	2	4736	-	4736	1.754			1.78		
	3	4909	-	4909	1.818			1.84		
	4	4965	-	4965	1.839			1.86		
	5	4629	-	4629	1.715			1.74		
	6	4705	-	4705	1.743			1.76		



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

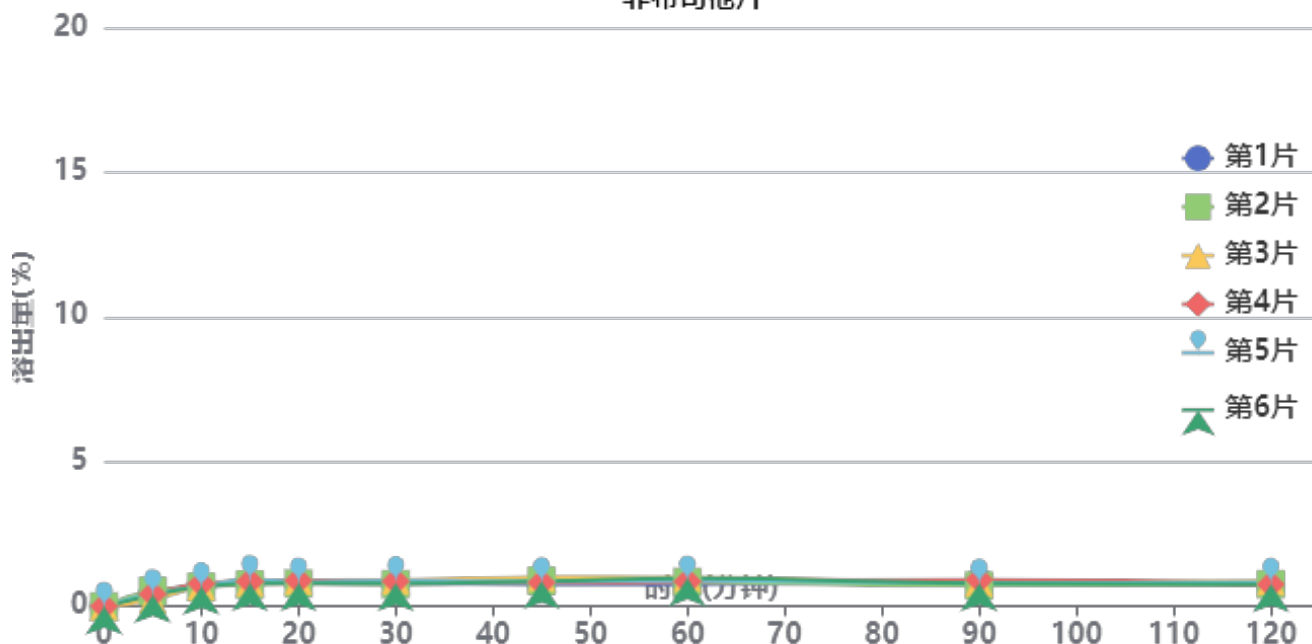
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202405	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.97	535928	535832	535942	535363	534948	535603	0.09
2	11.17	546183	546007				546095	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
48824.34		48889.44		0.10		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-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	2316	-	2316	0.426	0.41	23.45	0.43	0.41	23.09
	2	2876	-	2876	0.529			0.53		
	3	1282	-	1282	0.236			0.24		
	4	2294	-	2294	0.422			0.42		
	5	2388	-	2388	0.439			0.44		
	6	2164	-	2164	0.398			0.40		
10min	1	3808	-	3808	0.701	0.70	6.07	0.70	0.70	6.14
	2	3630	-	3630	0.668			0.67		
	3	3761	-	3761	0.692			0.69		
	4	4223	-	4223	0.777			0.78		
	5	3643	-	3643	0.670			0.67		
	6	3627	-	3627	0.667			0.67		
15min	1	4464	-	4464	0.821	0.83	7.21	0.82	0.83	7.12
	2	4113	-	4113	0.757			0.76		
	3	4492	-	4492	0.827			0.83		
	4	4650	-	4650	0.856			0.86		
	5	5045	-	5045	0.928			0.93		
	6	4258	-	4258	0.784			0.79		
20min	1	4365	-	4365	0.803	0.83	5.22	0.81	0.84	5.33
	2	4288	-	4288	0.789			0.79		
	3	4822	-	4822	0.887			0.89		
	4	4803	-	4803	0.884			0.89		
	5	4542	-	4542	0.836			0.84		
	6	4347	-	4347	0.800			0.80		
30min	1	4270	-	4270	0.786	0.83	6.47	0.79	0.83	6.74
	2	4174	-	4174	0.768			0.77		
	3	4842	-	4842	0.891			0.90		
	4	4678	-	4678	0.861			0.87		
	5	4730	-	4730	0.870			0.88		
	6	4252	-	4252	0.782			0.79		
45min	1	4133	-	4133	0.761	0.86	9.06	0.77	0.86	8.94
	2	4745	-	4745	0.873			0.88		
	3	5392	-	5392	0.992			1.00		
	4	4406	-	4406	0.811			0.82		
	5	4580	-	4580	0.843			0.85		
	6	4645	-	4645	0.855			0.86		
60min	1	4165	-	4165	0.766	0.88	9.07	0.77	0.89	9.21
	2	4584	-	4584	0.844			0.85		
	3	5319	-	5319	0.979			0.99		
	4	4610	-	4610	0.848			0.86		
	5	4891	-	4891	0.900			0.91		
	6	5221	-	5221	0.961			0.97		
90min	1	4556	-	4556	0.838	0.81	7.90	0.85	0.82	8.06
	2	3869	-	3869	0.712			0.72		
	3	4447	-	4447	0.818			0.83		
	4	4936	-	4936	0.908			0.92		
	5	4320	-	4320	0.795			0.80		
	6	4318	-	4318	0.795			0.80		
120min	1	3926	-	3926	0.722	0.78	6.67	0.73	0.79	6.54
	2	4107	-	4107	0.756			0.77		
	3	4677	-	4677	0.861			0.87		
	4	4086	-	4086	0.752			0.76		
	5	4469	-	4469	0.822			0.83		
	6	4125	-	4125	0.759			0.77		



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-16

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	4432	-	4432	0.816	0.84	5.08	0.83	0.85	5.07
	2	4364	-	4364	0.803			0.81		
	3	4923	-	4923	0.906			0.92		
	4	4571	-	4571	0.841			0.85		
	5	4775	-	4775	0.879			0.89		
	6	4368	-	4368	0.804			0.82		



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-16

复核者:

未审阅版本



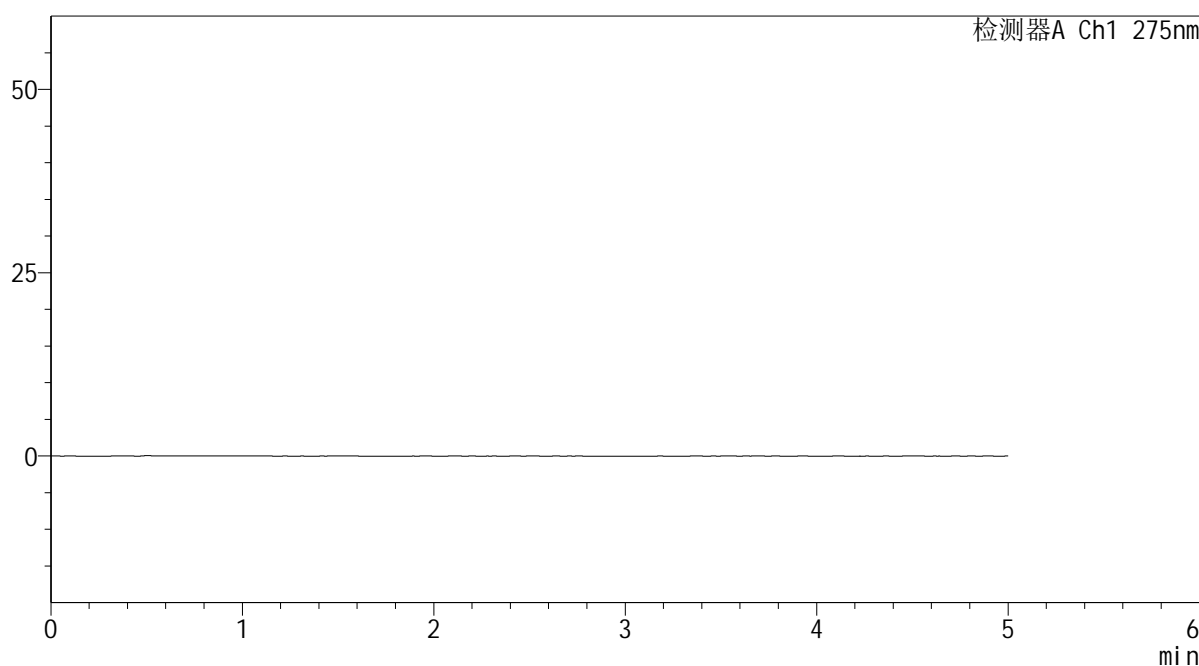
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-20/24-335-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-9 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 00:18:21 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:08:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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)
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)-pH1.2介质
溶剂

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-20/24-336-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 00:23:45

处理时间(V2): 2026/04/15 16:08:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

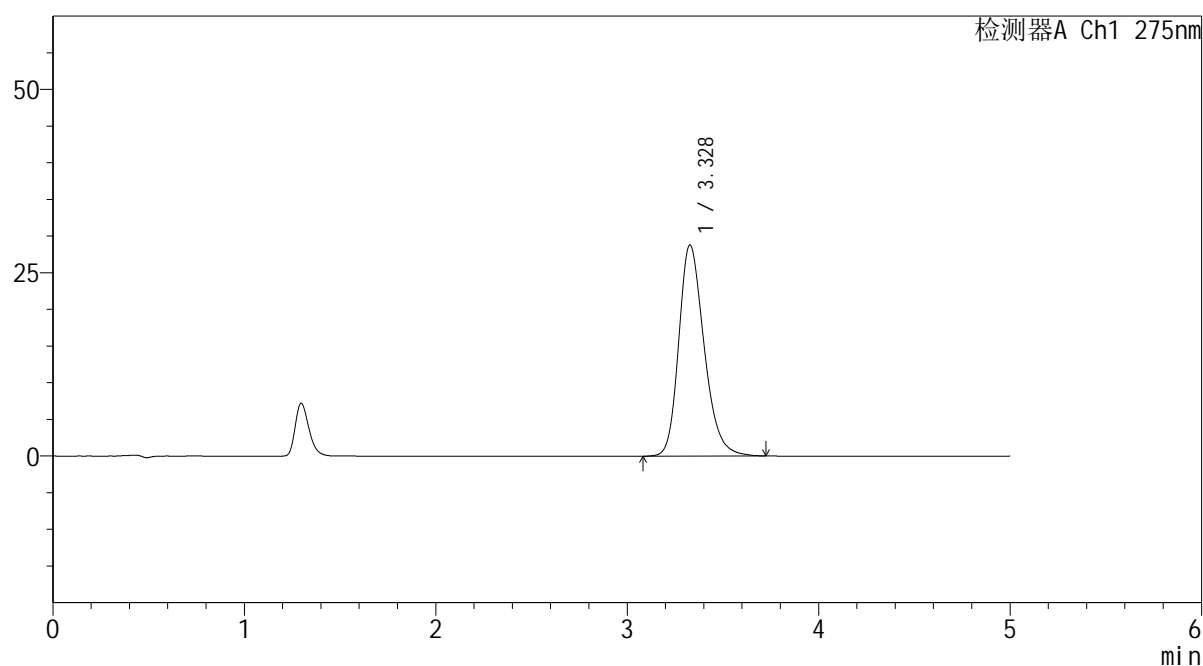
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	3.328	264353	100.000	28783	3144	1.253	--
总计		264353	100.000	28783			

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)-pH1.2介质
对照品溶液-1-1



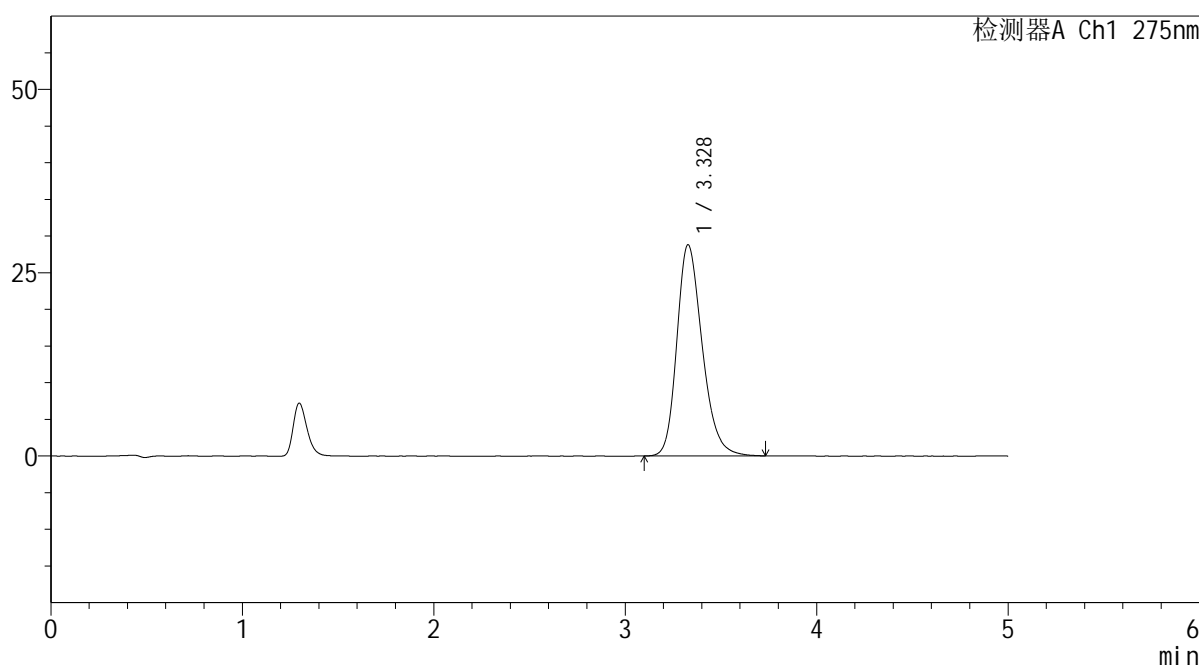
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-20/24-337-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/14 00:29:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:08:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.328	264540	100.000	28808	3144	1.253	--
总计		264540	100.000	28808			

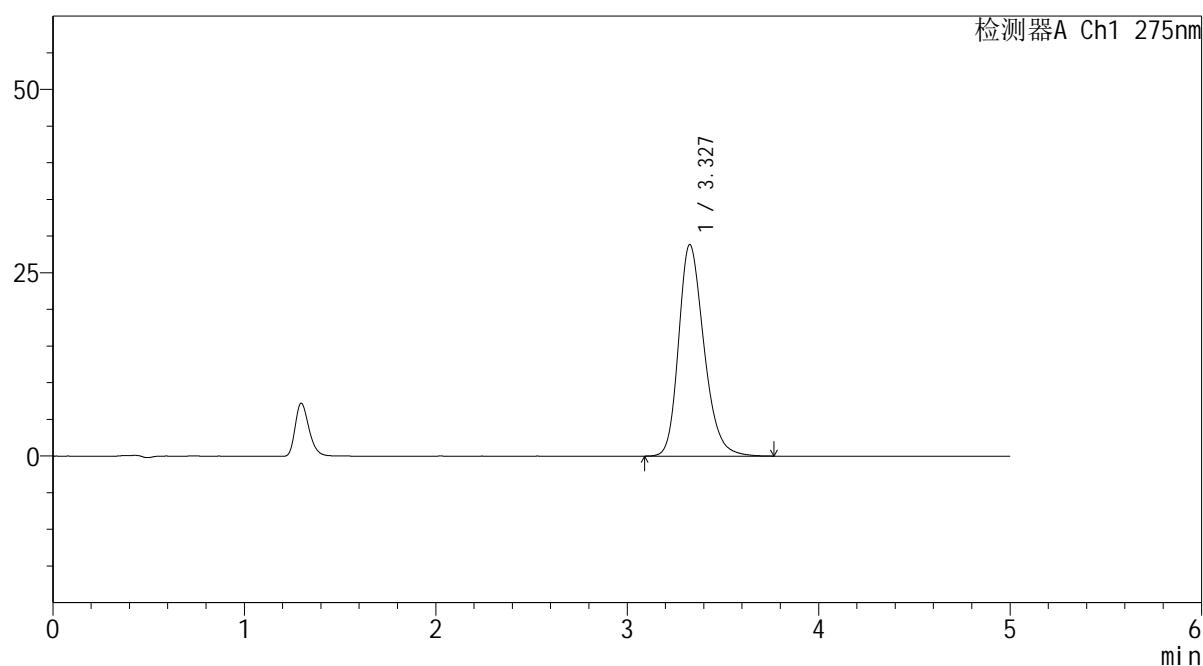
图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-20/24-338-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/14 00:34:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:08:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.327	264853	100.000	28818	3146	1.251	--
总计		264853	100.000	28818			

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)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-3



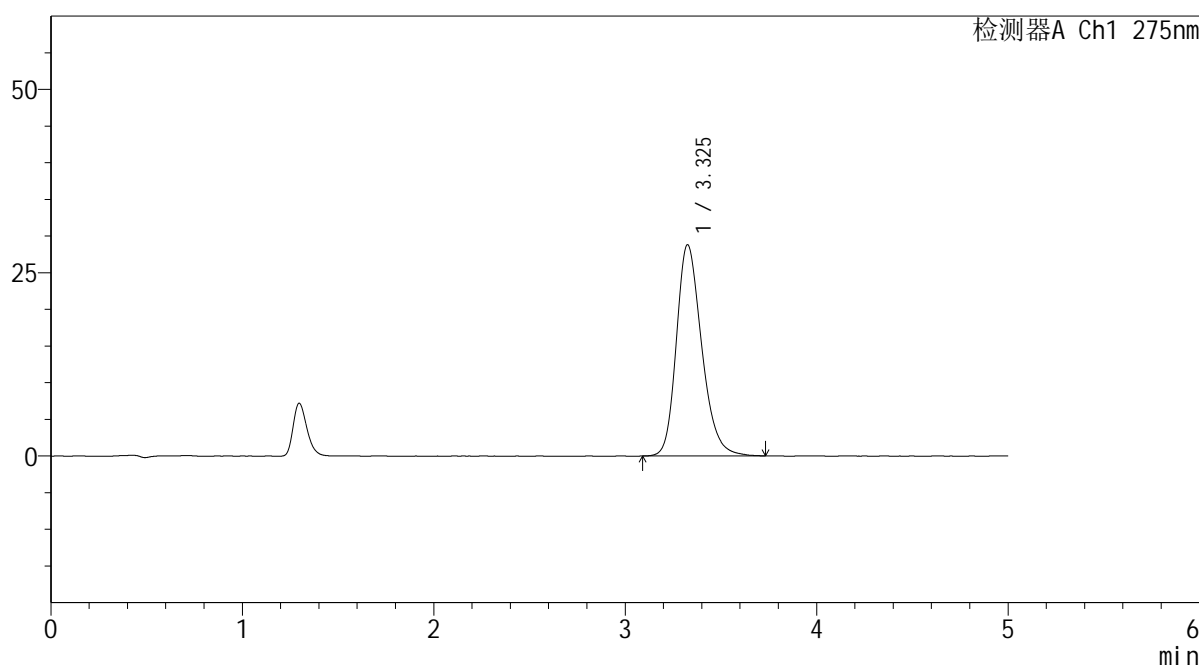
QTL-235

<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 - 0-20/24-339-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.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 00:39:53 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:08:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.325	264236	100.000	28765	3149	1.252	--
总计		264236	100.000	28765			

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)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-20/24-340-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 00:45:16

处理时间(V2): 2026/04/15 16:08:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

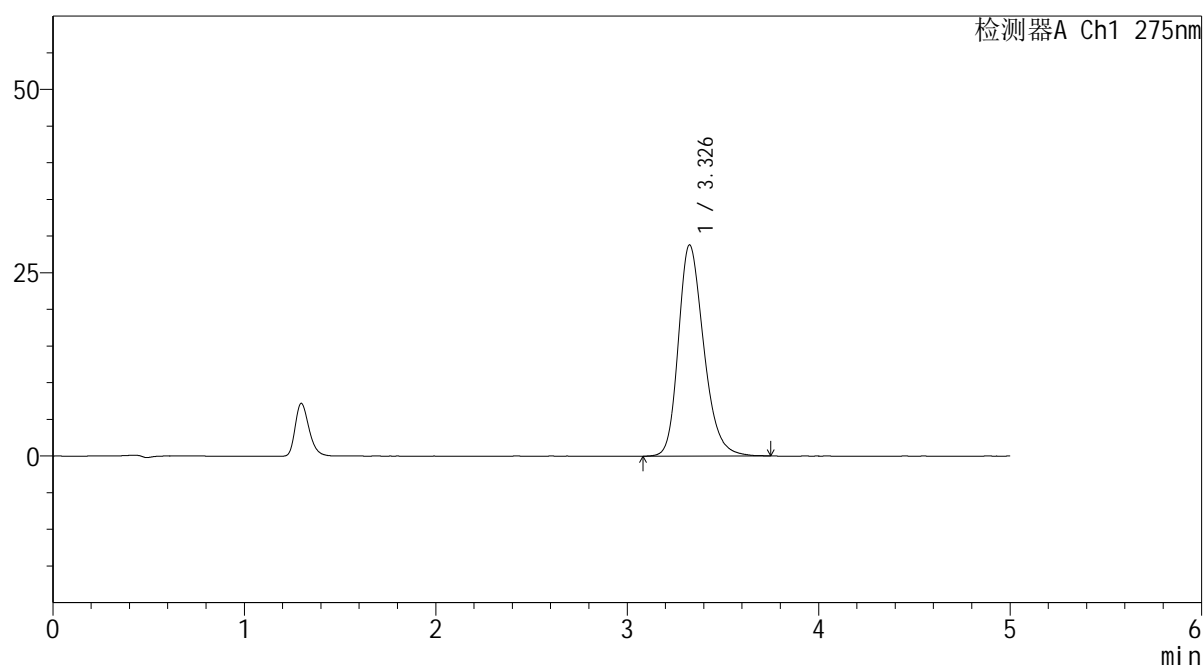
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	3.326	264429	100.000	28756	3146	1.256	--
总计		264429	100.000	28756			

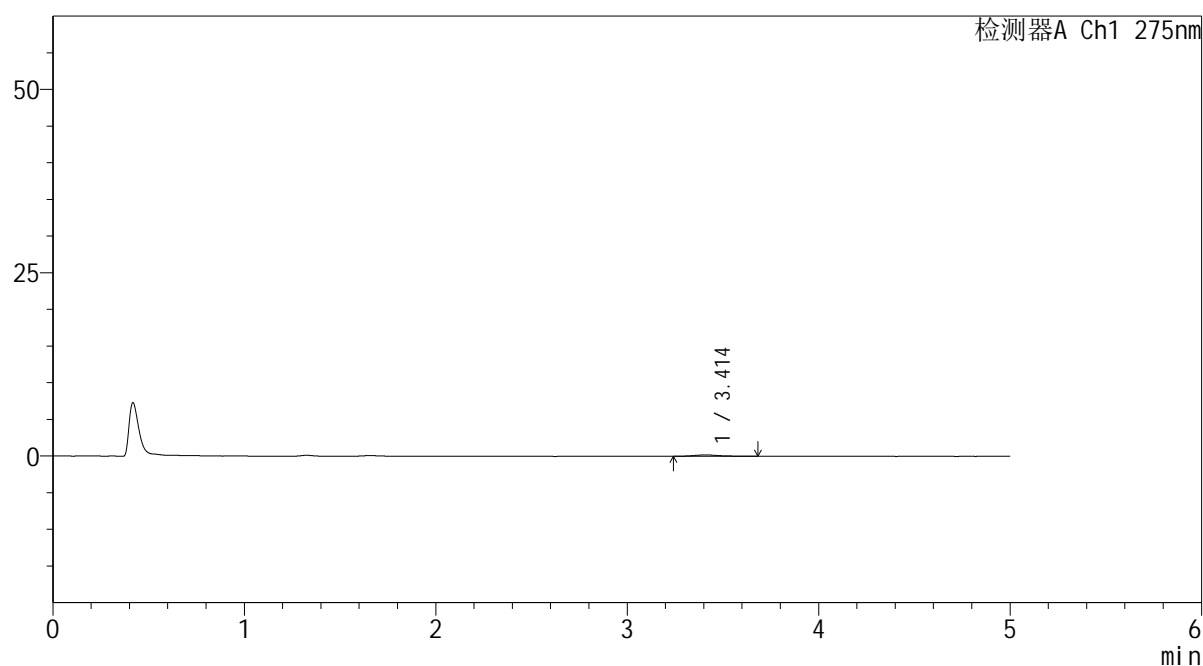
图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-21/24-341-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 00:50:39 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:09:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.414	1815	100.000	189	3359	1.211	--
总计		1815	100.000	189			

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)-pH1.2介质-5min-片1
 供试品溶液-1



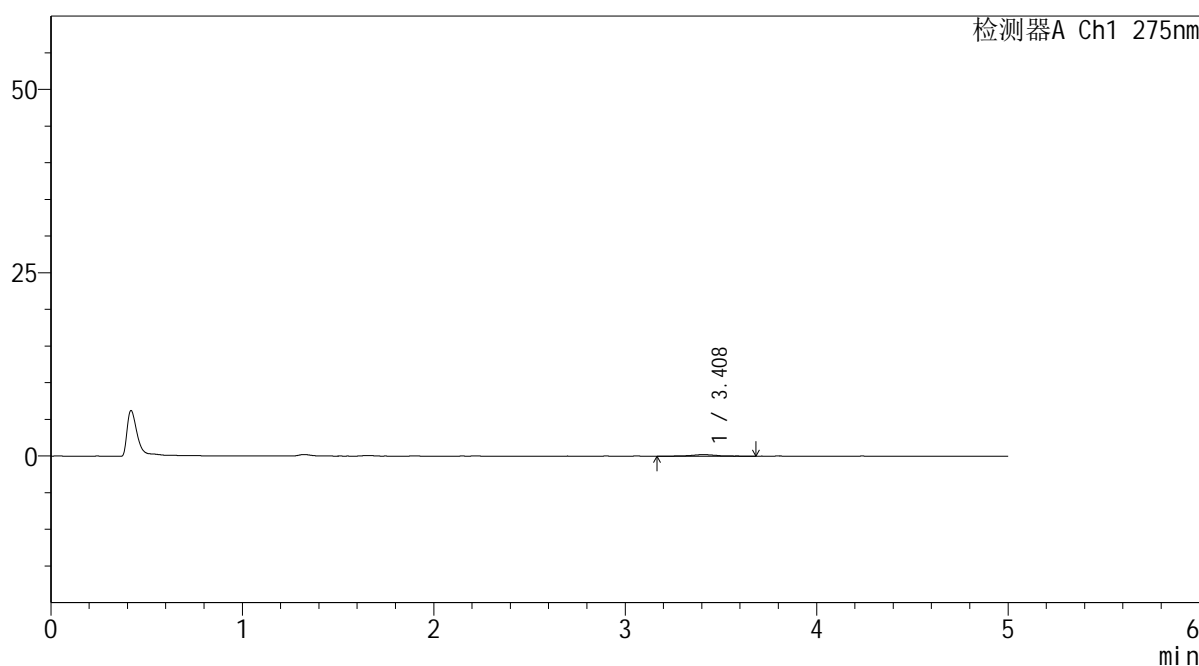
QTL-235

<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 - 0-21/24-342-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.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 00:56:02 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:09:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.408	2132	100.000	221	3268	1.010	--
总计		2132	100.000	221			

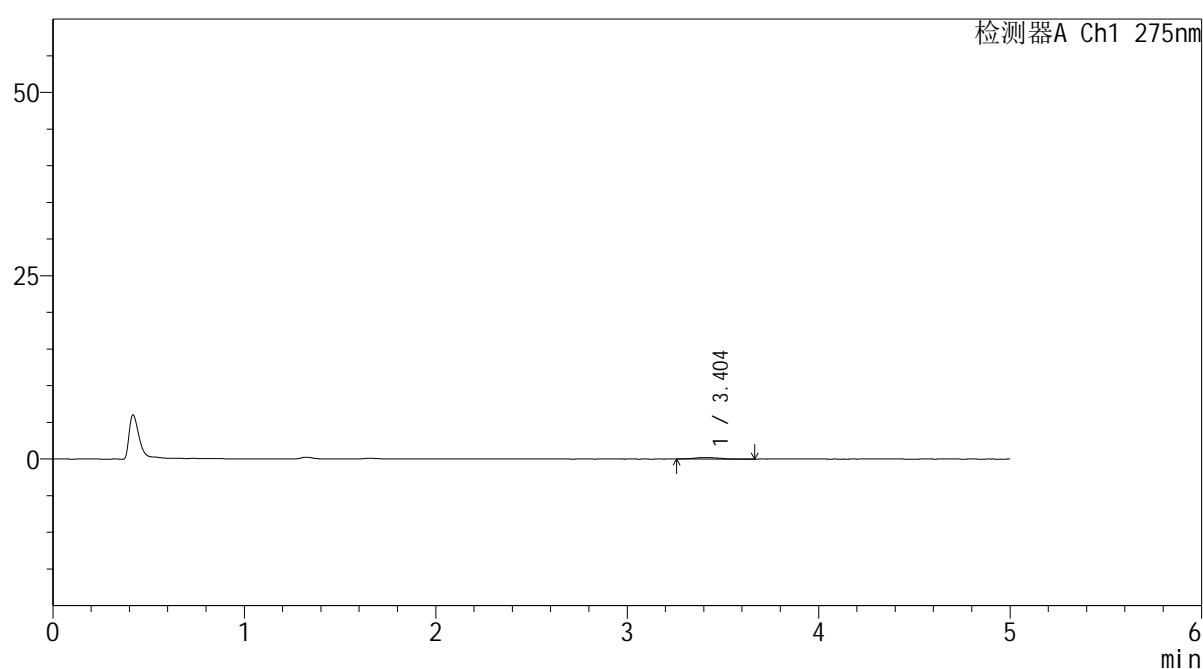
图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-21/24-343-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 01:01:24 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:09:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.404	1804	100.000	202	3709	1.329	--
总计		1804	100.000	202			

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)-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1



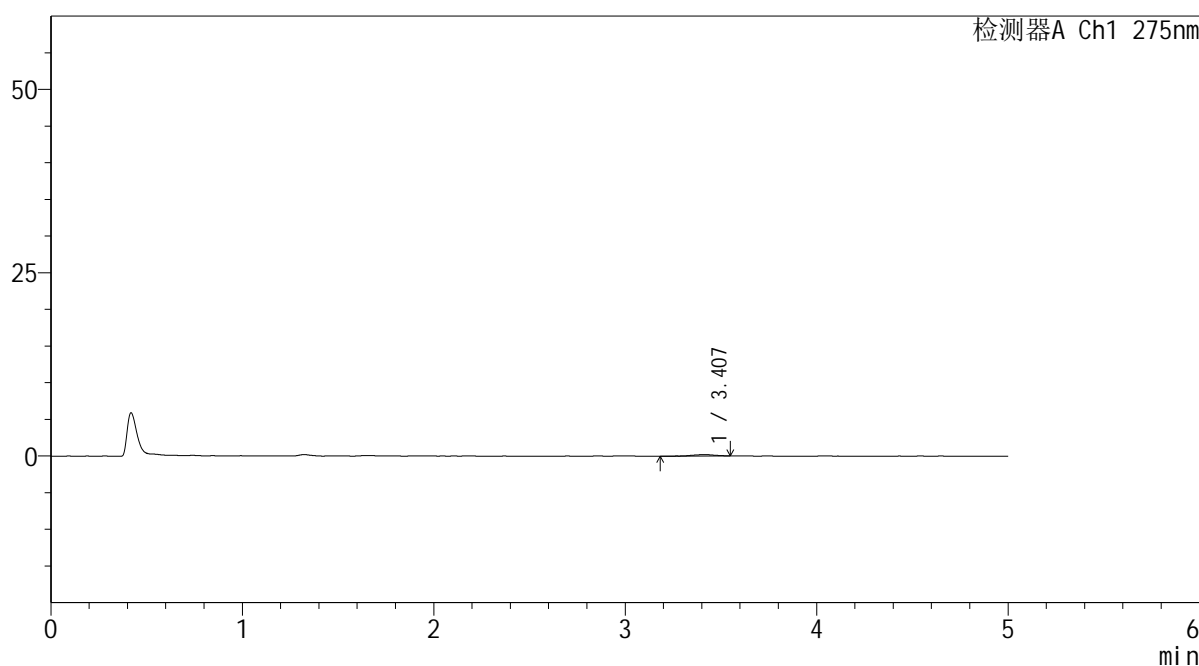
QTL-235

<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 - 0-21/24-344-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.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 01:06:47 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:09:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.407	1652	100.000	195	4185	0.903	--
总计		1652	100.000	195			

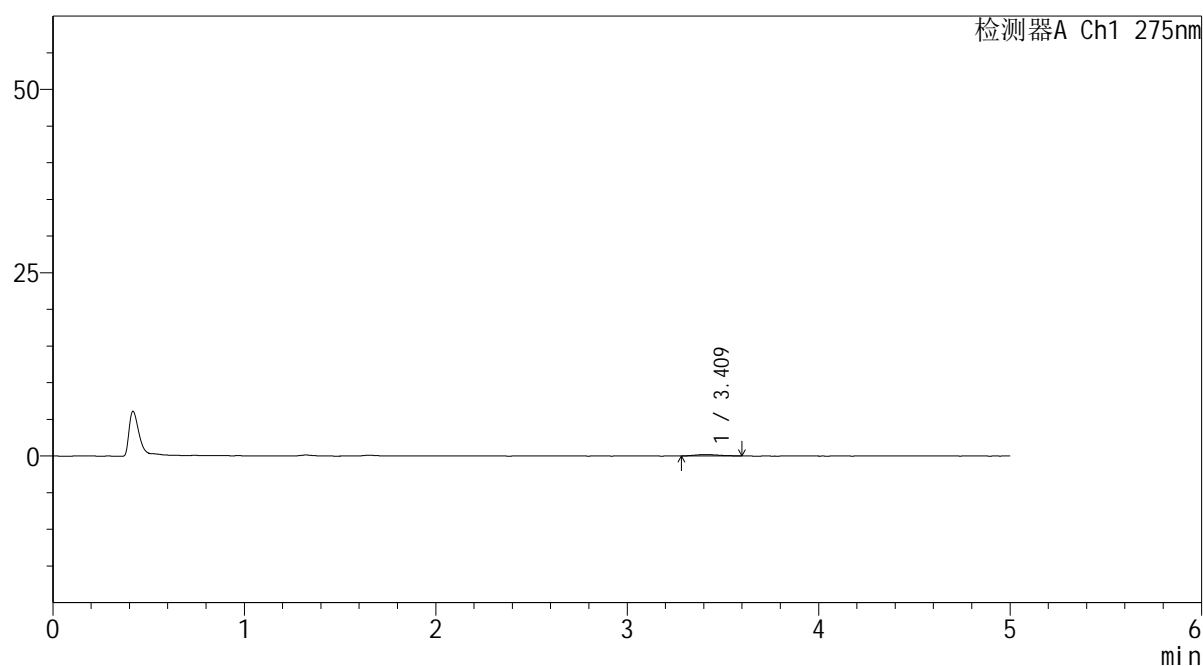
图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-21/24-345-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 01:12:09 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:09:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.409	1720	100.000	195	3355	1.245	--
总计		1720	100.000	195			

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)-pH1.2介质-5min-片5
 供试品溶液-1



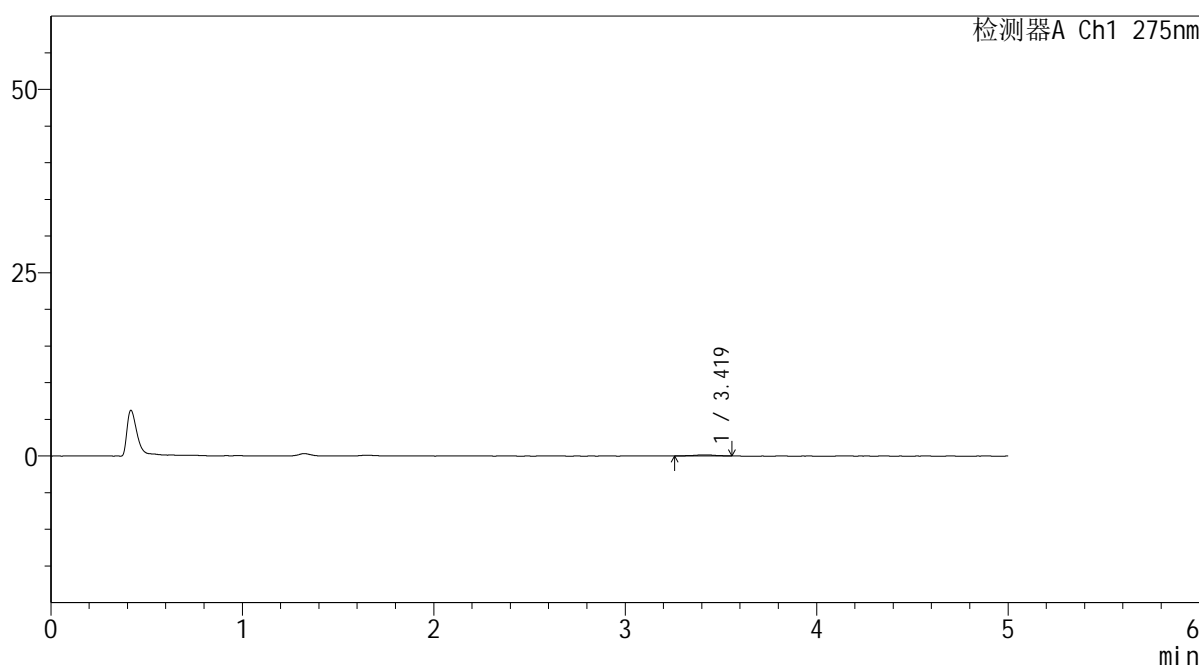
QTL-235

<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 - 0-21/24-346-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 01:17:32 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:09:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.419	1179	100.000	143	5614	0.882	--
总计		1179	100.000	143			

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)-pH1.2介质-5min-片6
 供试品溶液-1



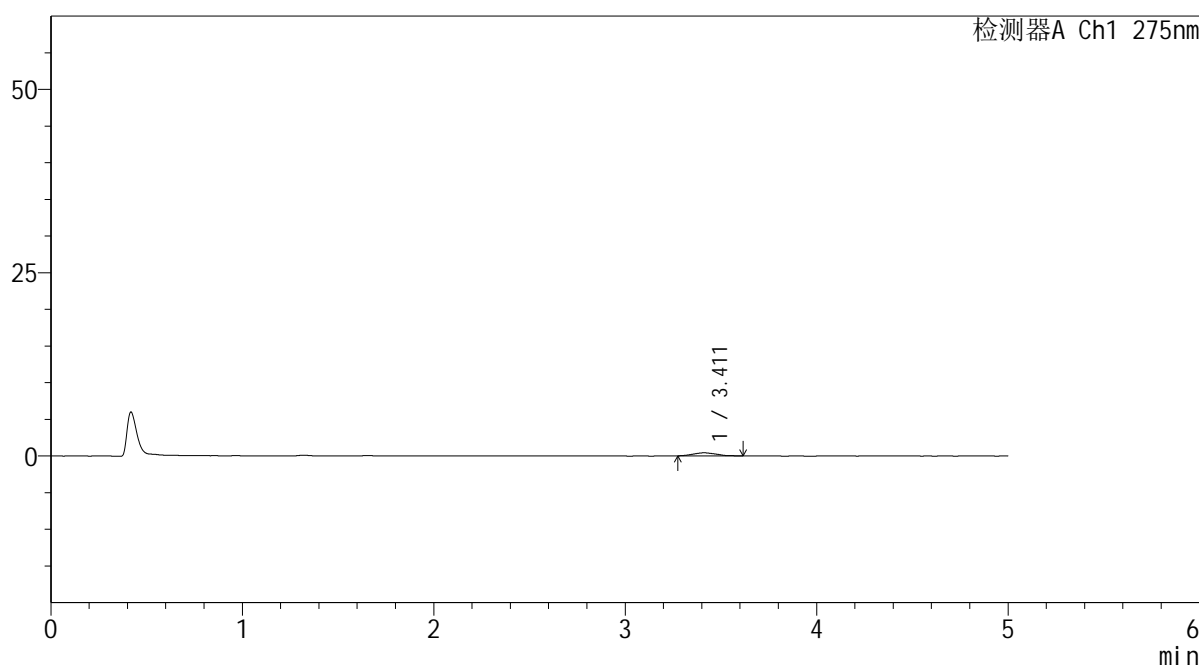
QTL-235

<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 - 0-26/24-347-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 01:22:54 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:18:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.411	3585	100.000	425	3224	1.229	--
总计		3585	100.000	425			

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)-pH1.2介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-26/24-348-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 3-11

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 01:28:15

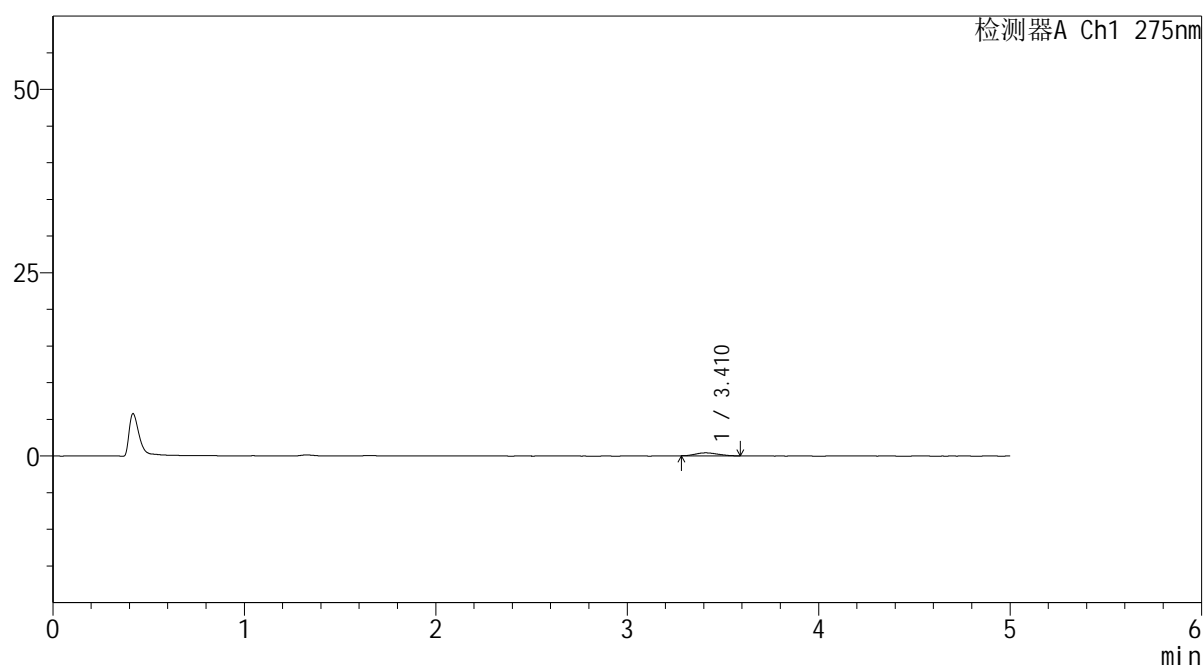
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 16:18:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.410	3241	100.000	403	3947	1.146	--
总计		3241	100.000	403			

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)-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-26/24-349-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 01:33:38

处理时间(V2): 2026/04/15 16:18:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

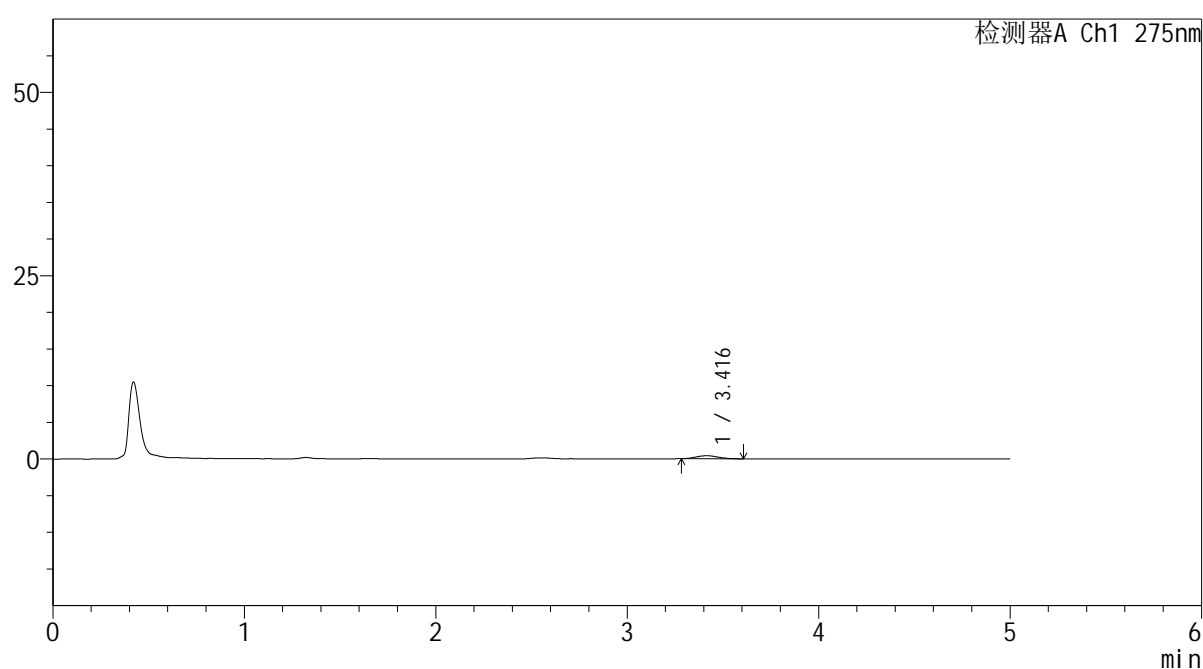
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	3.416	3233	100.000	405	4088	1.122	--
总计		3233	100.000	405			

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)-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-26/24-350-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 3-29

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 01:38:59

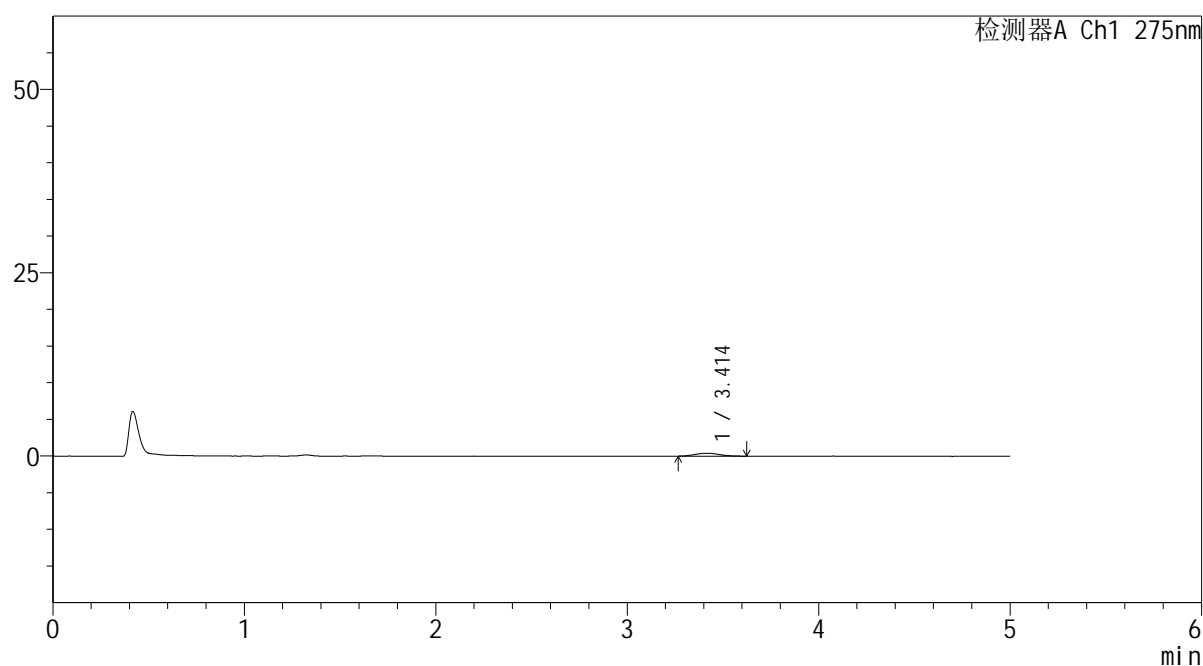
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 16:18:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.414	3519	100.000	400	3596	1.149	--
总计		3519	100.000	400			

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)-pH1.2介质-10min-片4
 供试品溶液-1



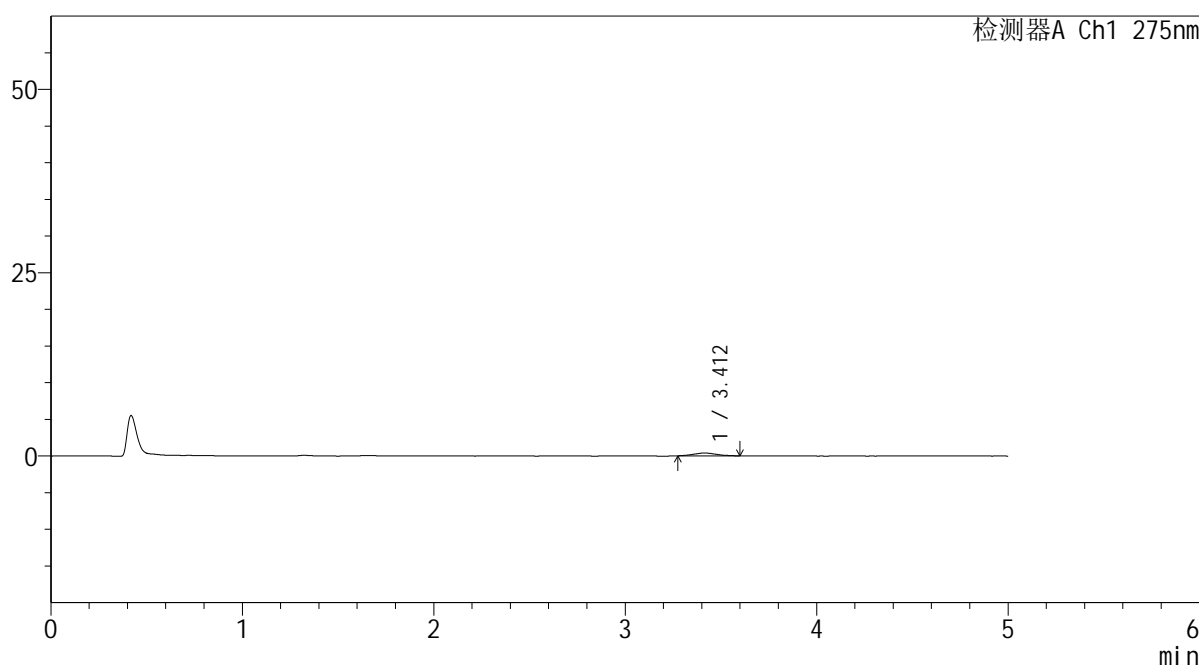
QTL-235

<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 - 0-26/24-351-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 01:44:23 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:18:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.412	3259	100.000	390	3576	1.125	--
总计		3259	100.000	390			

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)-pH1.2介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-26/24-352-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 01:49:45

处理时间(V2): 2026/04/15 16:18:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

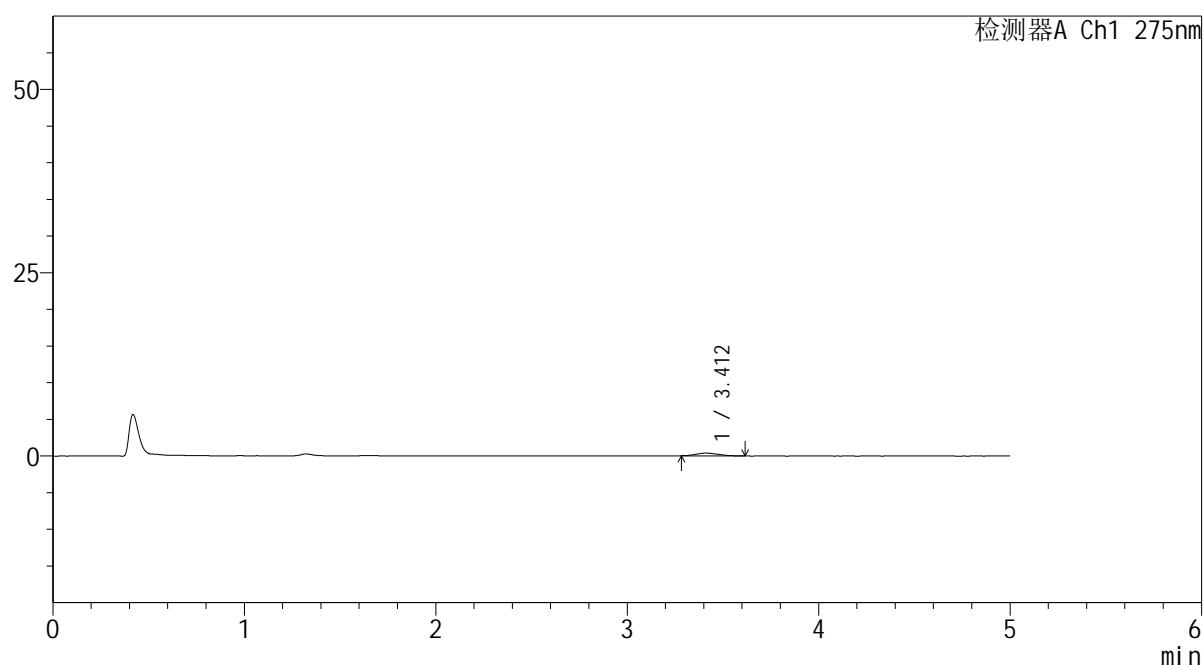
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	3.412	3023	100.000	371	3591	1.219	--
总计		3023	100.000	371			

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)-pH1.2介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-26/24-353-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 3-3

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 01:55:07

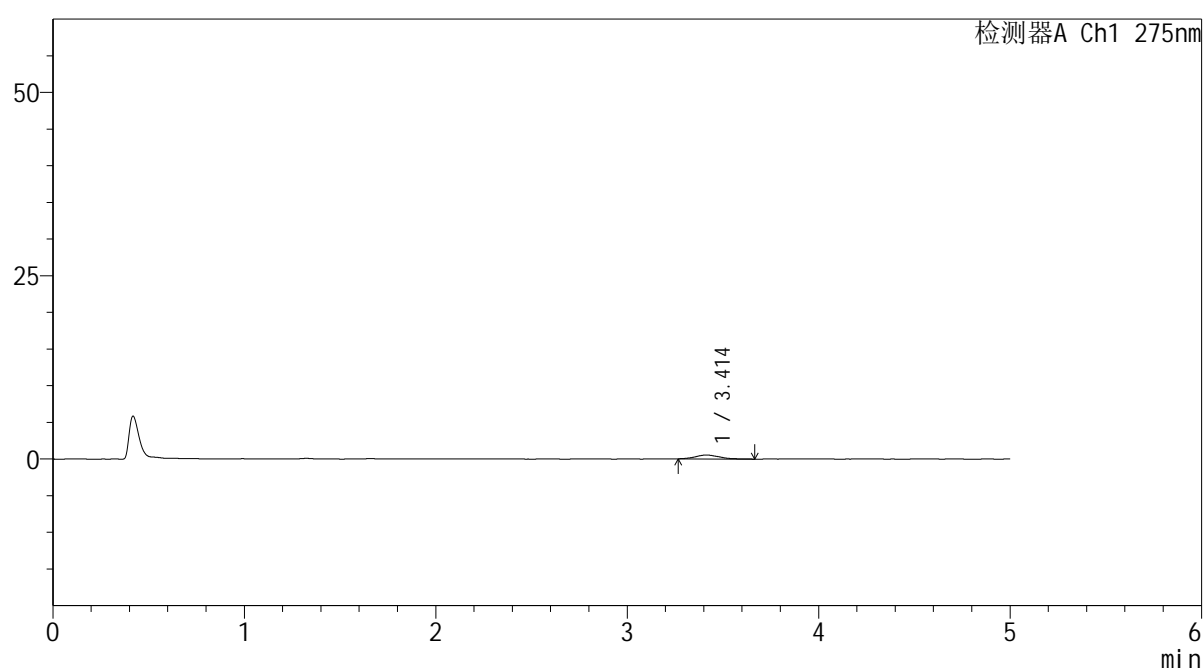
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 16:18:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.414	4624	100.000	527	3547	1.218	--
总计		4624	100.000	527			

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)-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1



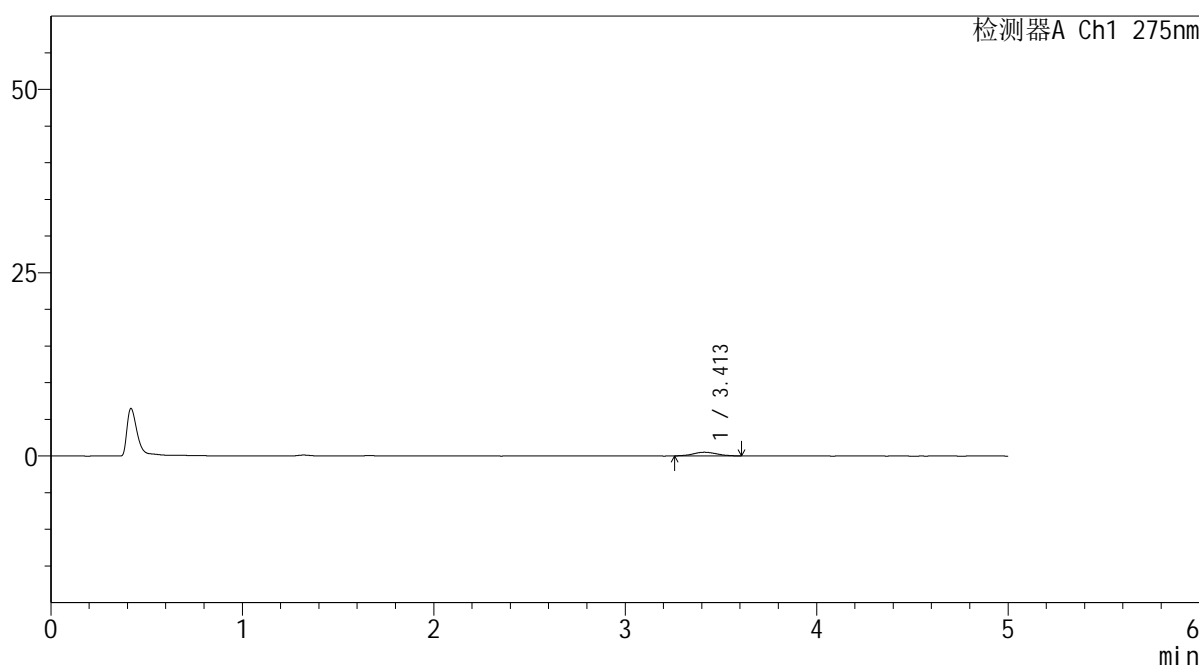
QTL-235

<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 - 0-26/24-354-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 02:00:29 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:18:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.413	4292	100.000	502	3700	1.065	--
总计		4292	100.000	502			

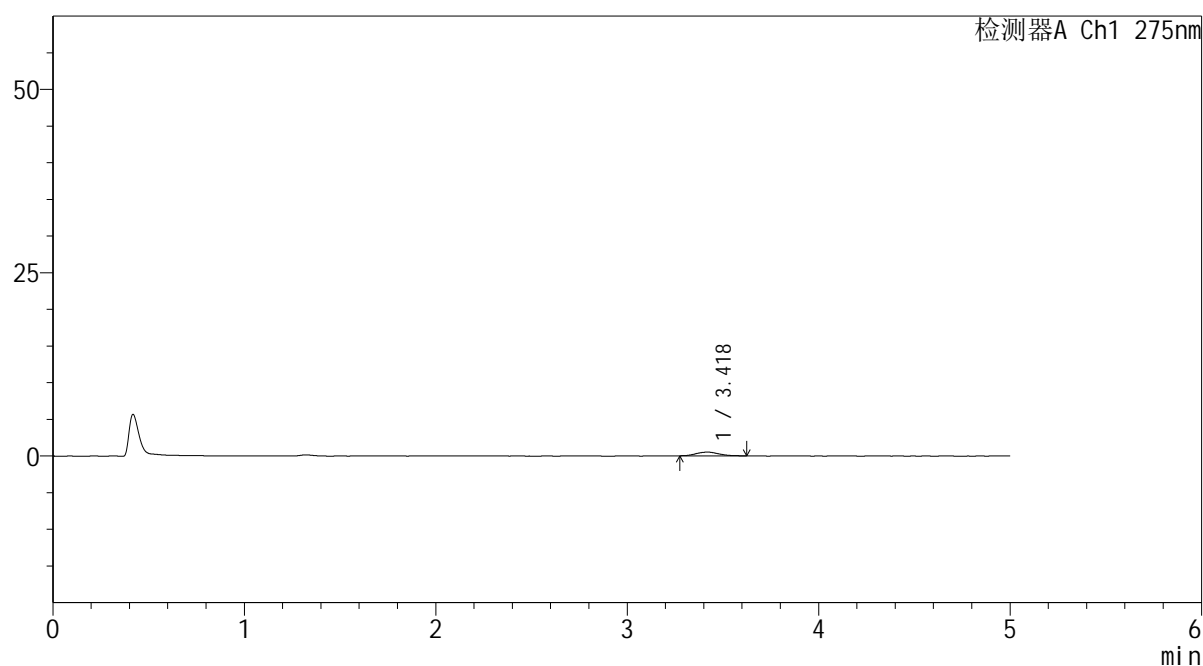
图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-26/24-355-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-21 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 02:05:51 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:18:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.418	4289	100.000	514	4194	1.141	--
总计		4289	100.000	514			

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)-pH1.2介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-22/24-356-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 02:11:14

处理时间(V2): 2026/04/15 16:10:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

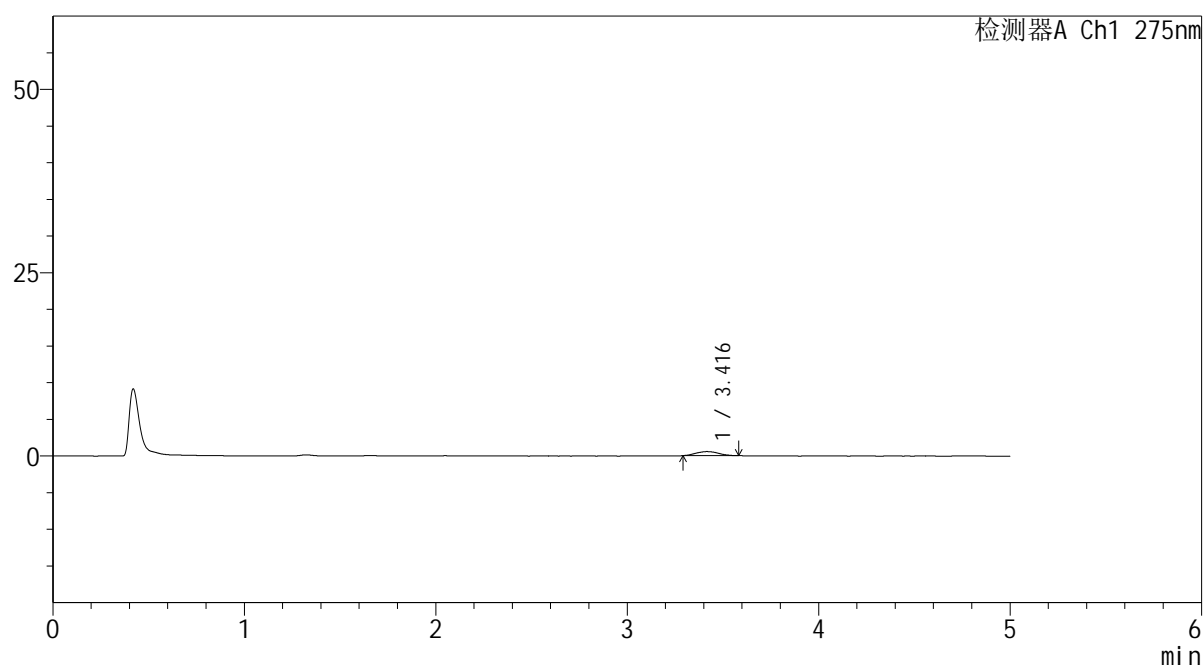
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	3.416	4608	100.000	560	3973	1.084	--
总计		4608	100.000	560			

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)-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-27/24-357-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 02:16:36

处理时间(V2): 2026/04/15 16:19:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

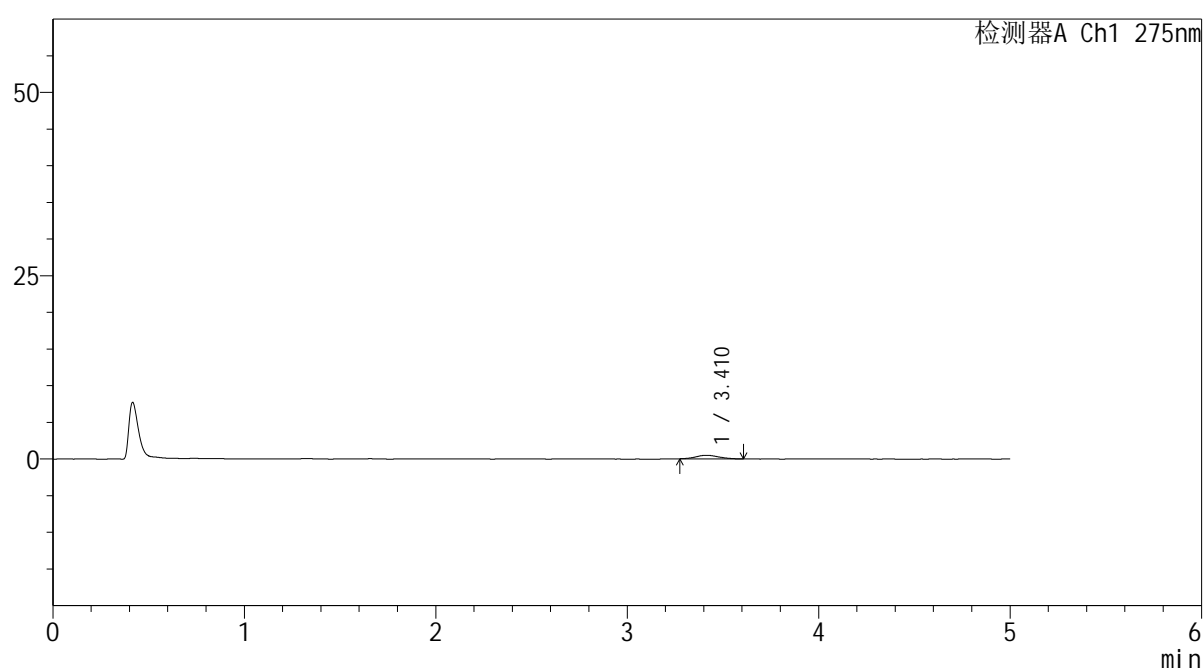
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	3.410	4049	100.000	480	4333	1.109	--
总计		4049	100.000	480			

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)-pH1.2介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-27/24-358-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 02:21:58

处理时间(V2): 2026/04/15 16:19:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

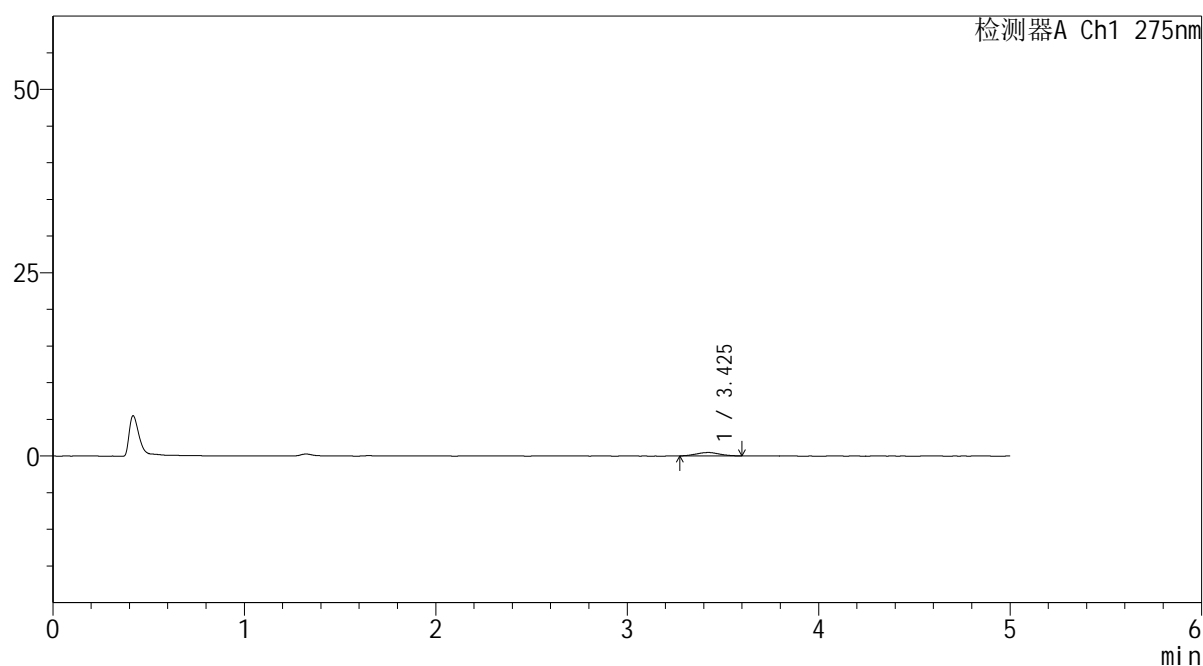
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	3.425	3878	100.000	461	3741	0.988	--
总计		3878	100.000	461			

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)-pH1.2介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-27/24-359-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 02:27:20

处理时间(V2): 2026/04/15 16:19:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

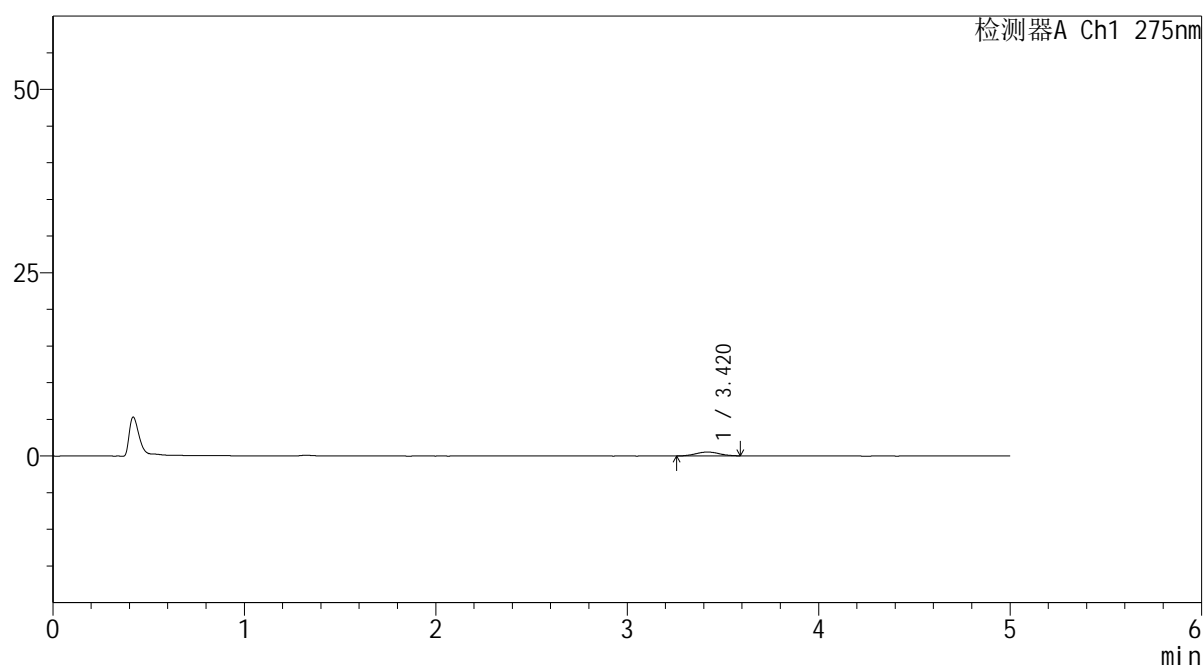
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	3.420	4389	100.000	529	3881	1.059	--
总计		4389	100.000	529			

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)-pH1.2介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-27/24-360-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 02:32:43

处理时间(V2): 2026/04/15 16:19:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

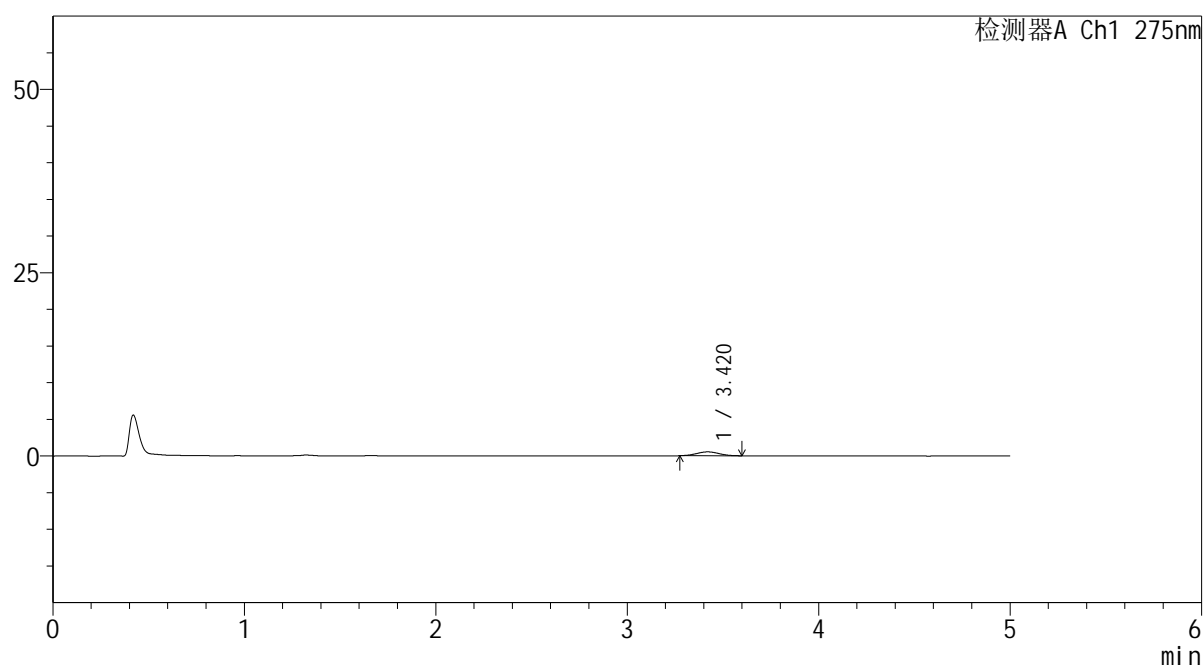
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	3.420	4345	100.000	533	4253	1.064	--
总计		4345	100.000	533			

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)-pH1.2介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-27/24-361-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 02:38:05

处理时间(V2): 2026/04/15 16:19:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

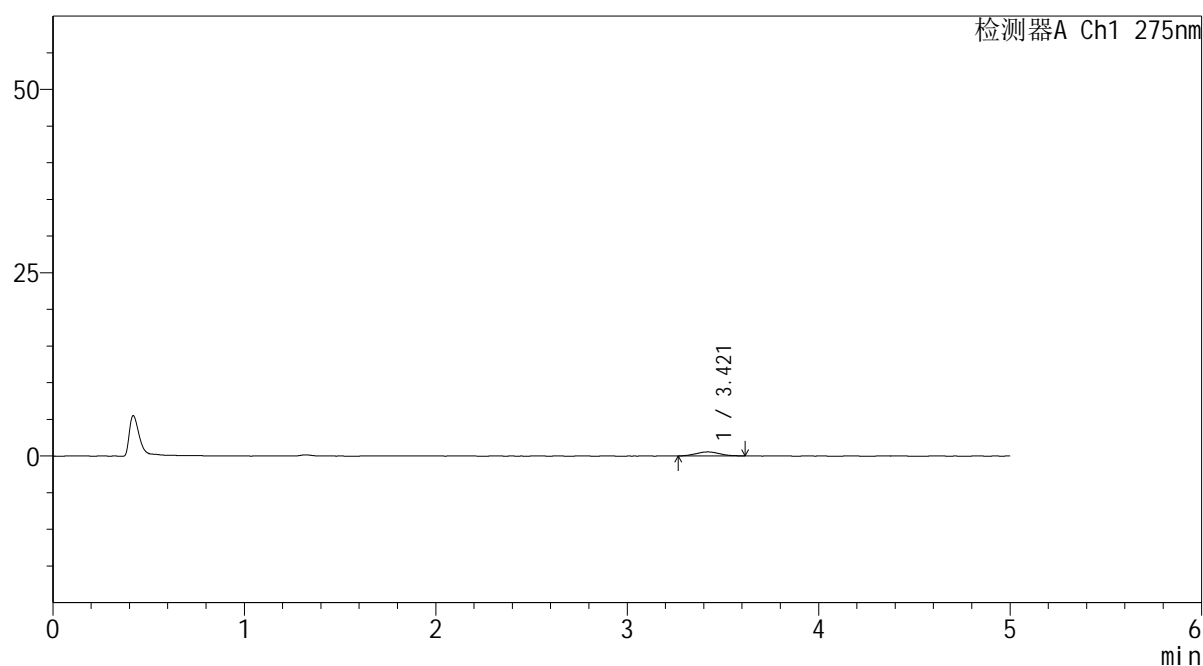
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	3.421	4781	100.000	555	3812	1.129	--
总计		4781	100.000	555			

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)-pH1.2介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-27/24-362-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 02:43:27

处理时间(V2): 2026/04/15 16:19:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

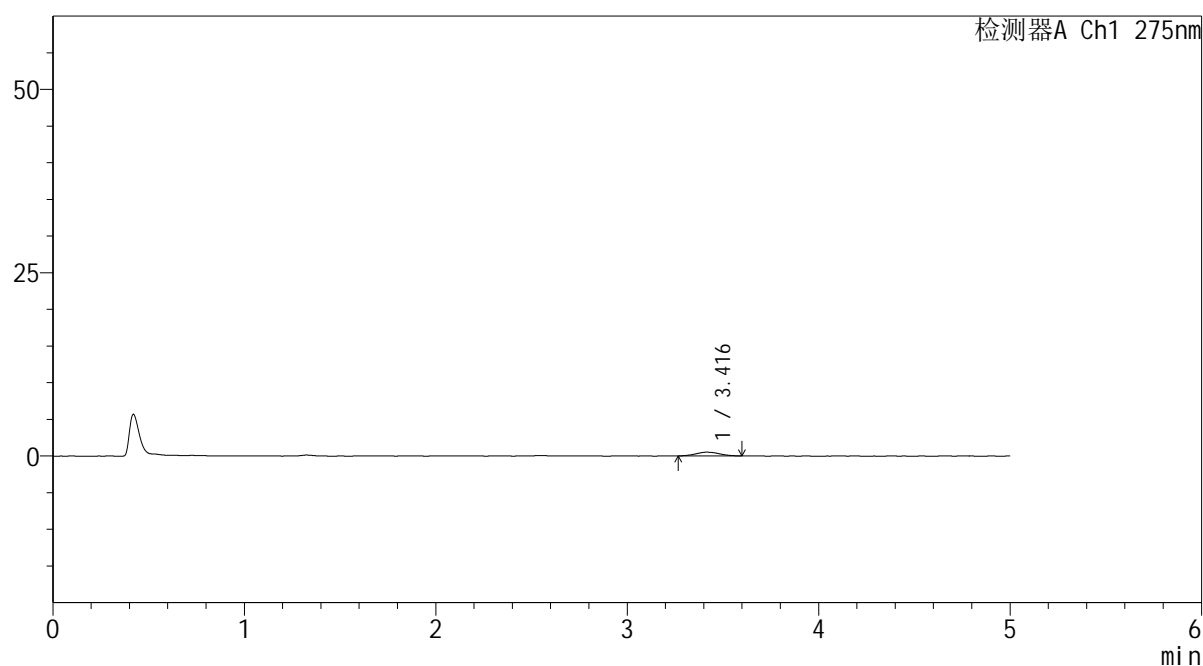
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	3.416	4405	100.000	511	3878	1.101	--
总计		4405	100.000	511			

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)-pH1.2介质-20min-片4
 供试品溶液-1



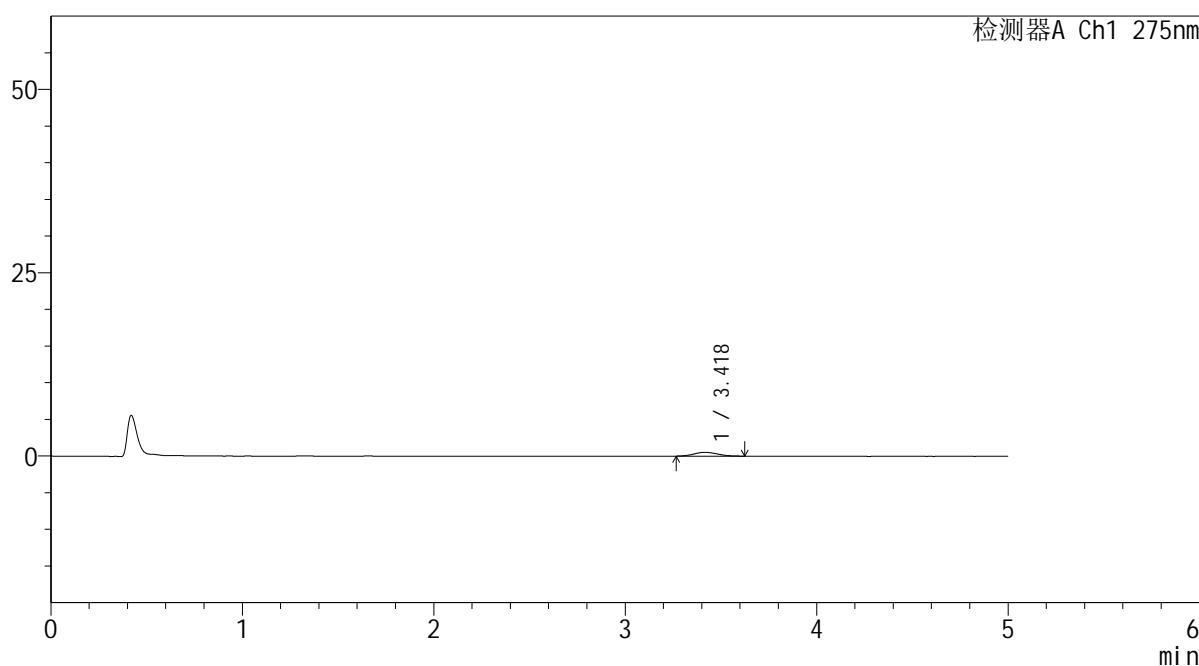
QTL-235

<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 - 0-27/24-363-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-40 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 02:48:49 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:19:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.418	4541	100.000	515	3826	1.111	--
总计		4541	100.000	515			

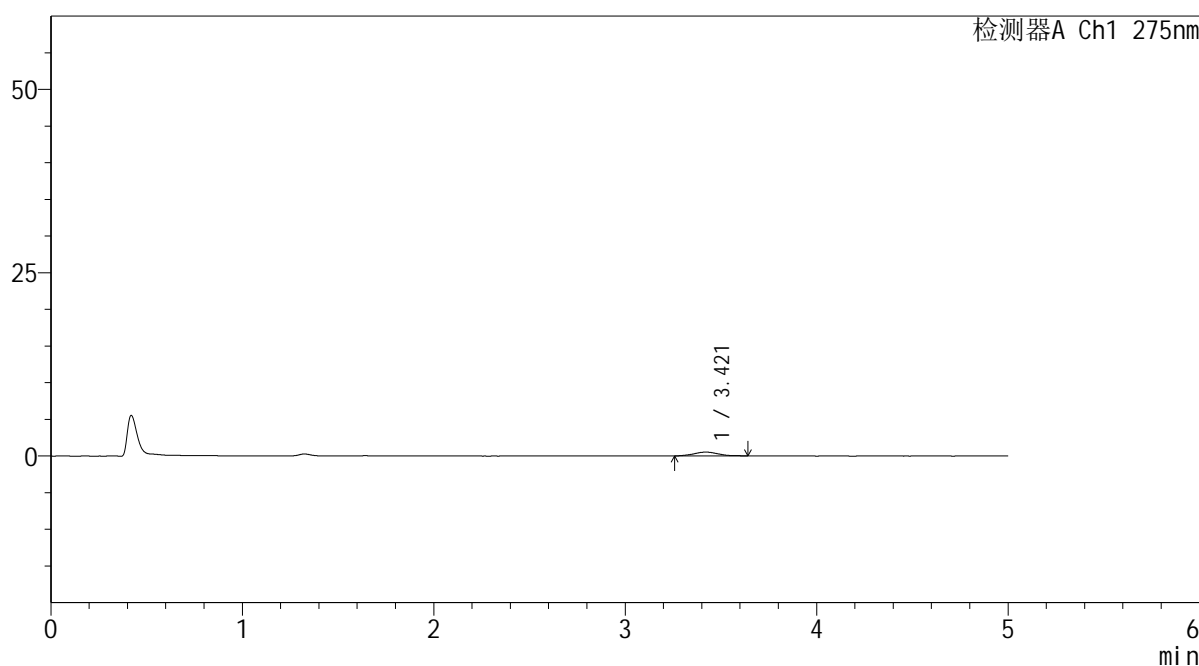
图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/24-364-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/04/14 02:54:11	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/04/15 16:19:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	3.421	4468	100.000	507	3713	1.143	--
总计		4468	100.000	507			

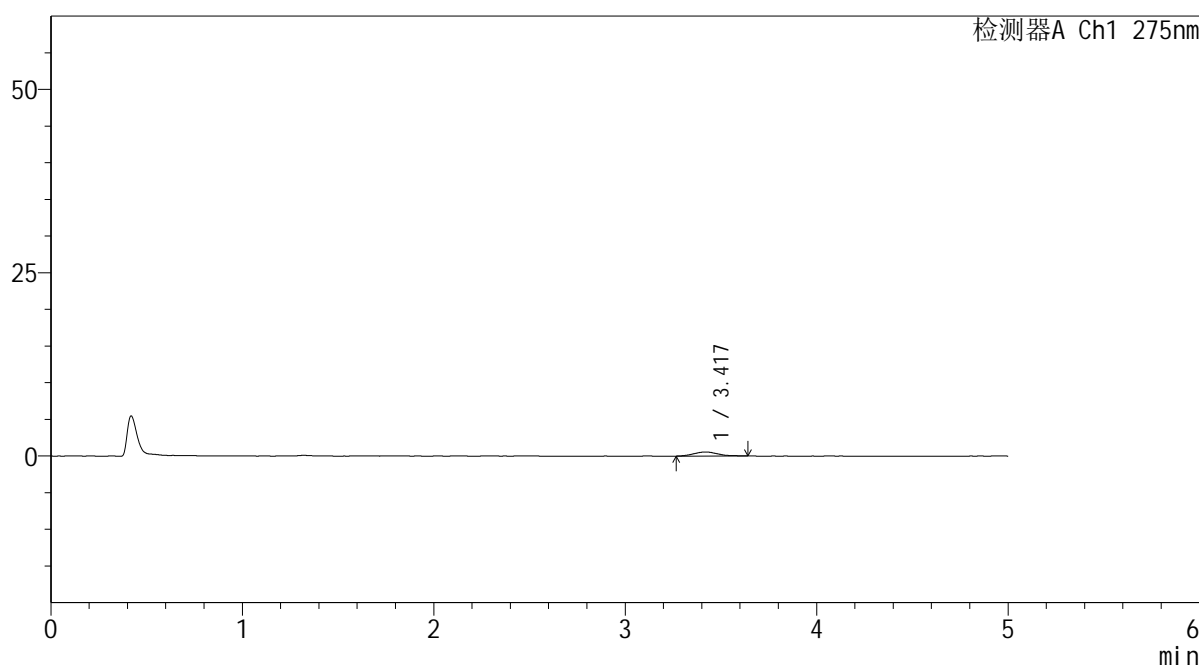
图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-27/24-365-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/04/14 02:59:32	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/04/15 16:19:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	3.417	4938	100.000	559	3603	1.153	--
总计		4938	100.000	559			

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)-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-27/24-366-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 03:04:55

处理时间(V2): 2026/04/15 16:19:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

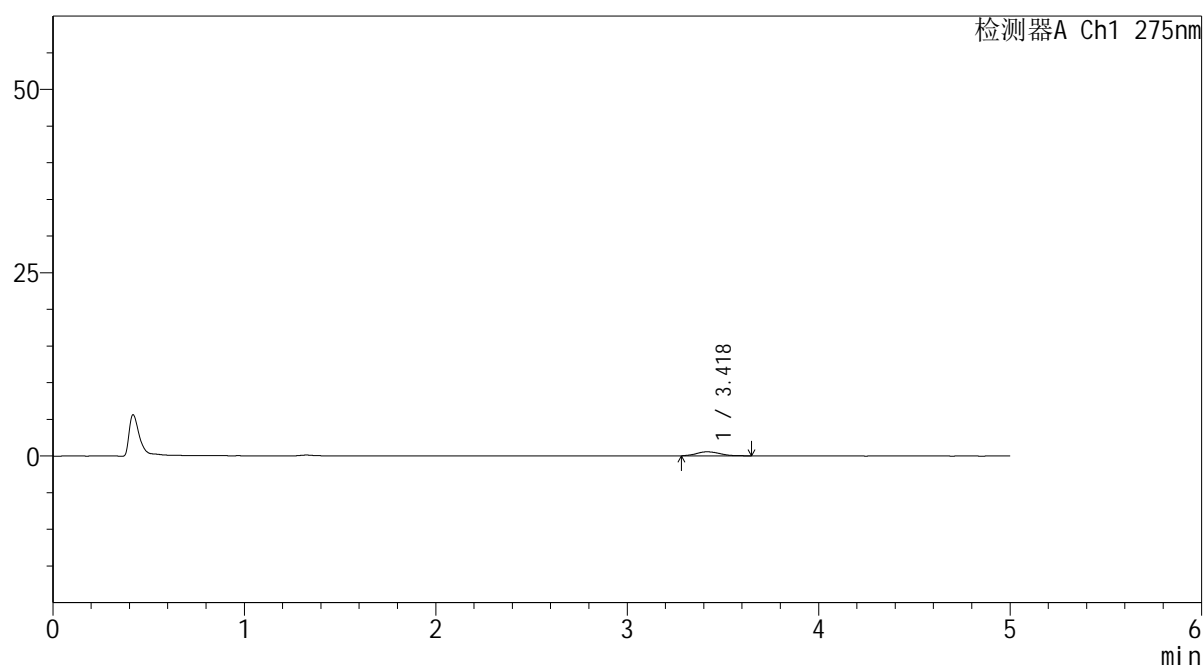
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	3.418	4843	100.000	559	3998	1.238	--
总计		4843	100.000	559			

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)-pH1.2介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-27/24-367-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 03:10:16

处理时间(V2): 2026/04/15 16:19:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

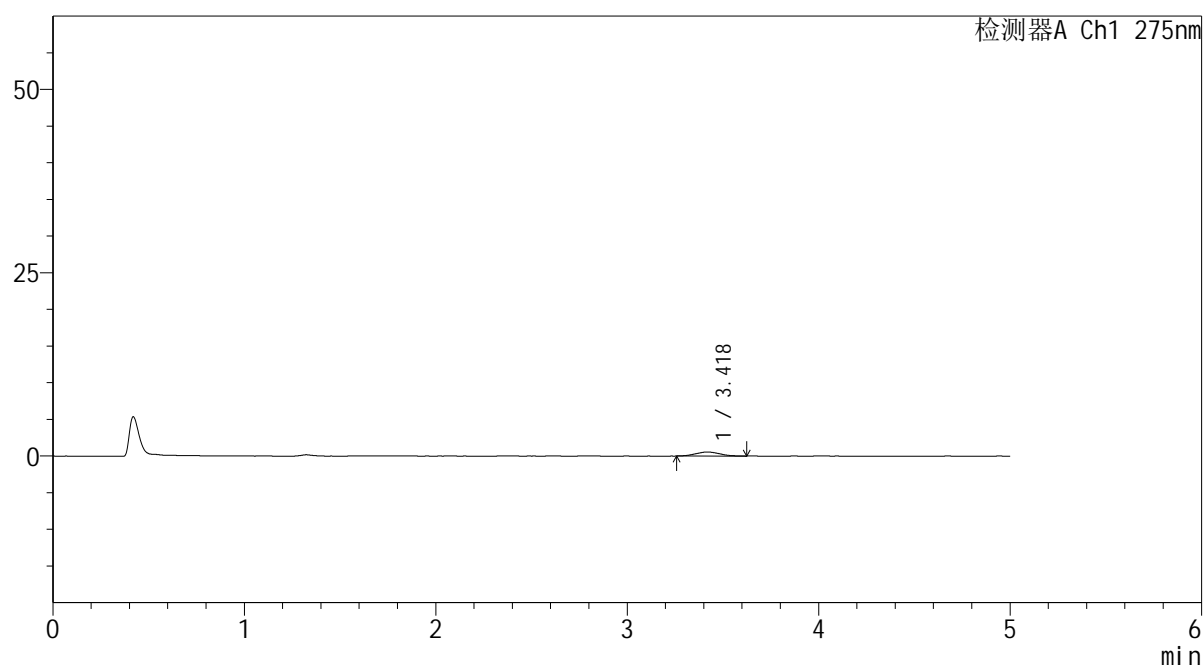
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	3.418	4853	100.000	556	3260	1.101	--
总计		4853	100.000	556			

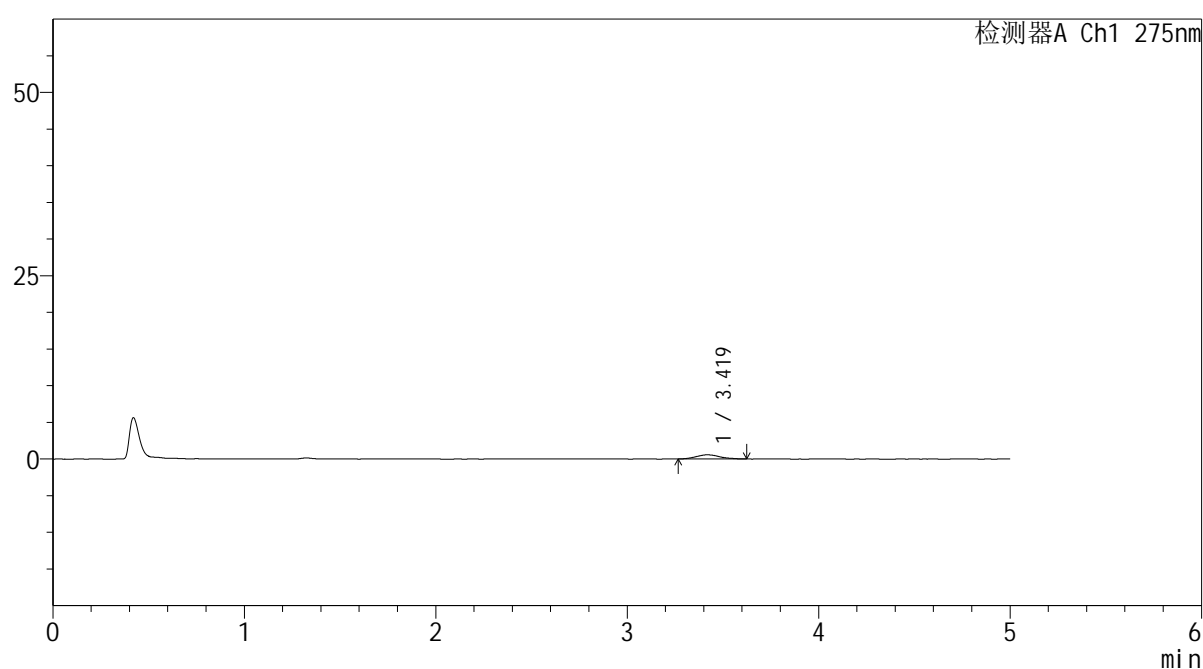
图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-27/24-368-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-32 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 03:15:38 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:19:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.419	4929	100.000	568	3742	1.139	--
总计		4929	100.000	568			

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)-pH1.2介质-30min-片4
 供试品溶液-1



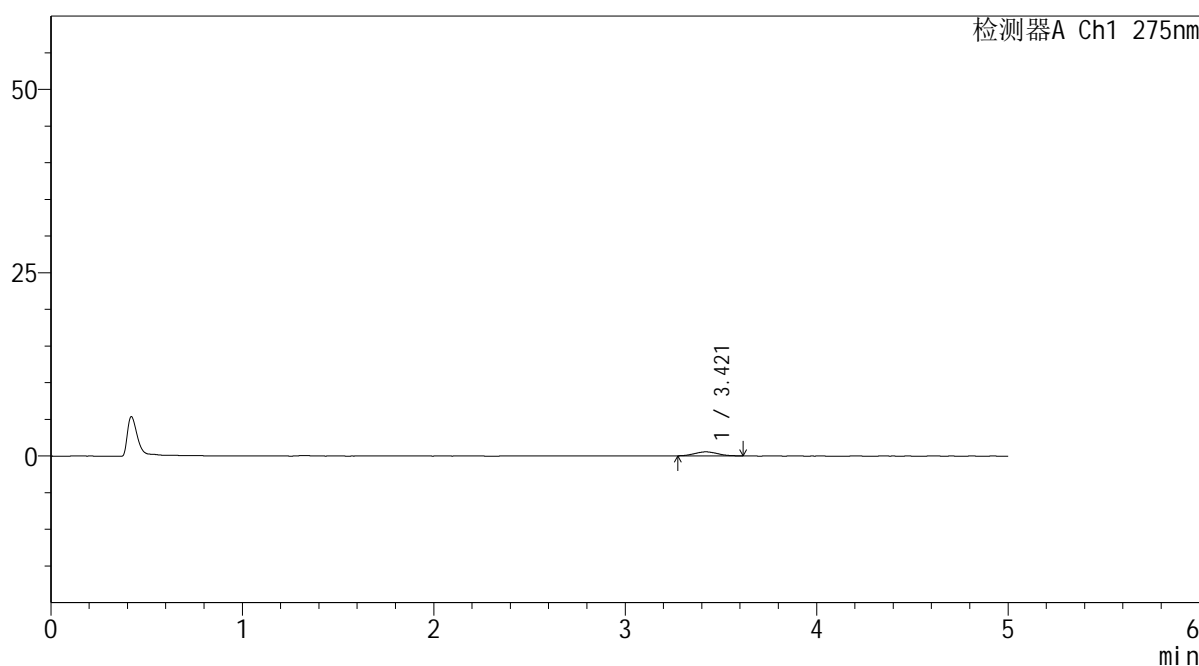
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-27/24-369-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-41 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 03:21:00 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:19:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.421	4555	100.000	548	3759	1.069	--
总计		4555	100.000	548			

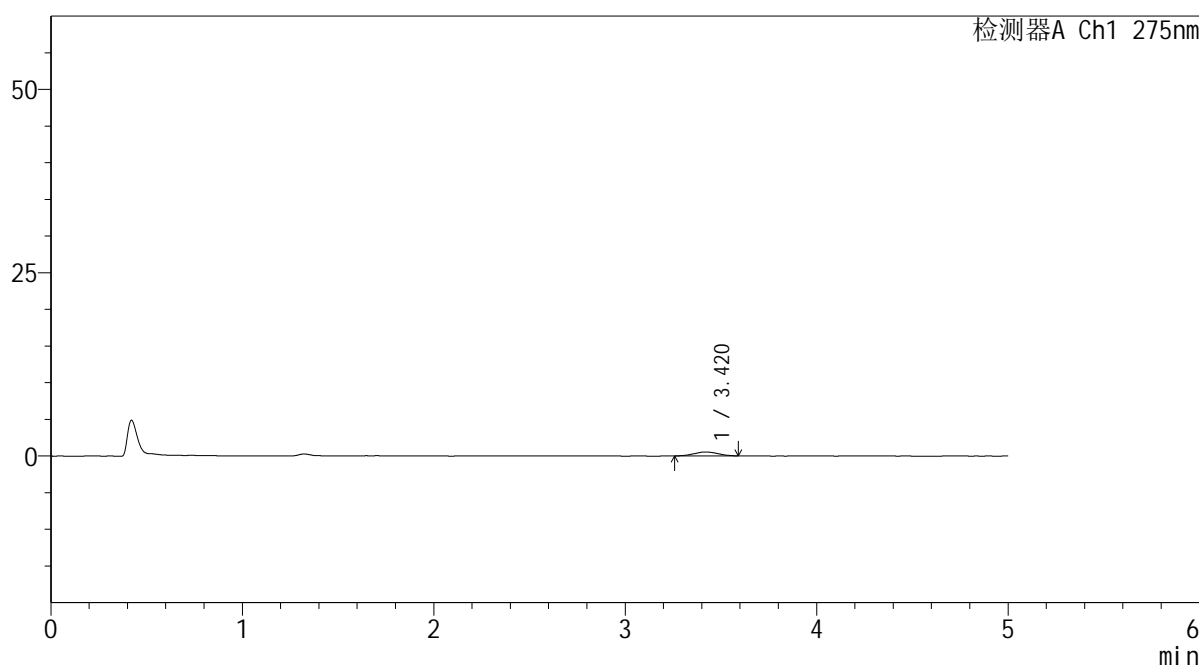
图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/24-370-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/04/14 03:26:20	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/04/15 16:19:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	3.420	4606	100.000	533	3442	1.012	--
总计		4606	100.000	533			

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)-pH1.2介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-27/24-371-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 3-6

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 03:31:43

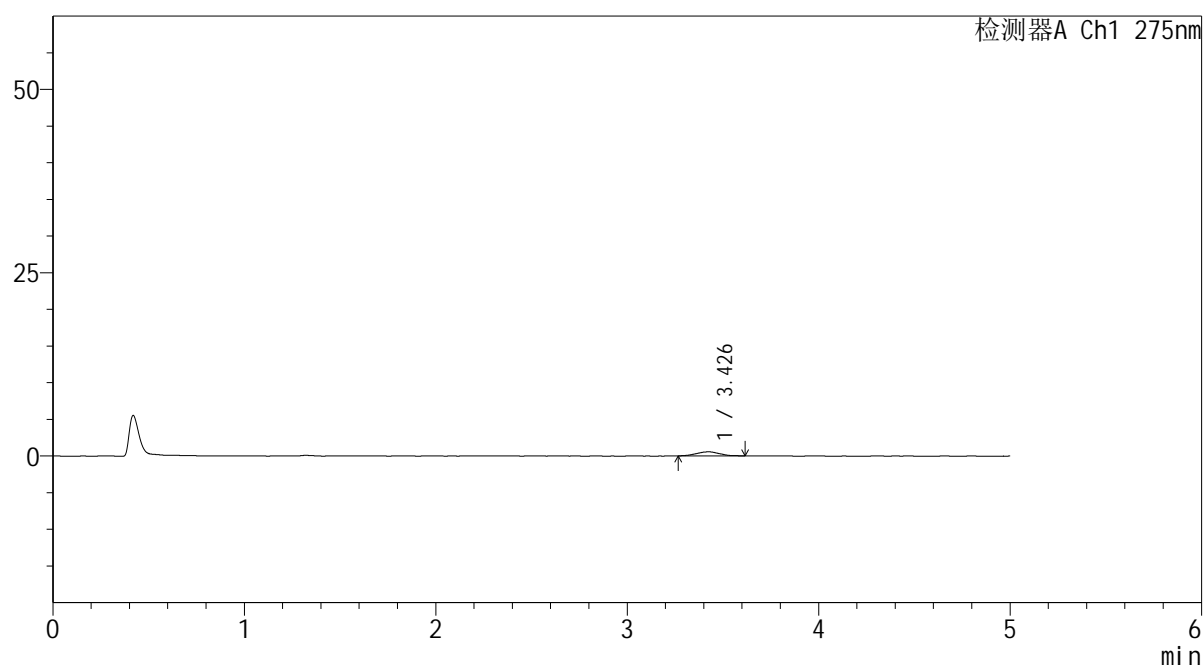
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 16:19:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.426	4596	100.000	551	3714	1.000	--
总计		4596	100.000	551			

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)-pH1.2介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-27/24-372-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 03:37:05

处理时间(V2): 2026/04/15 16:19:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

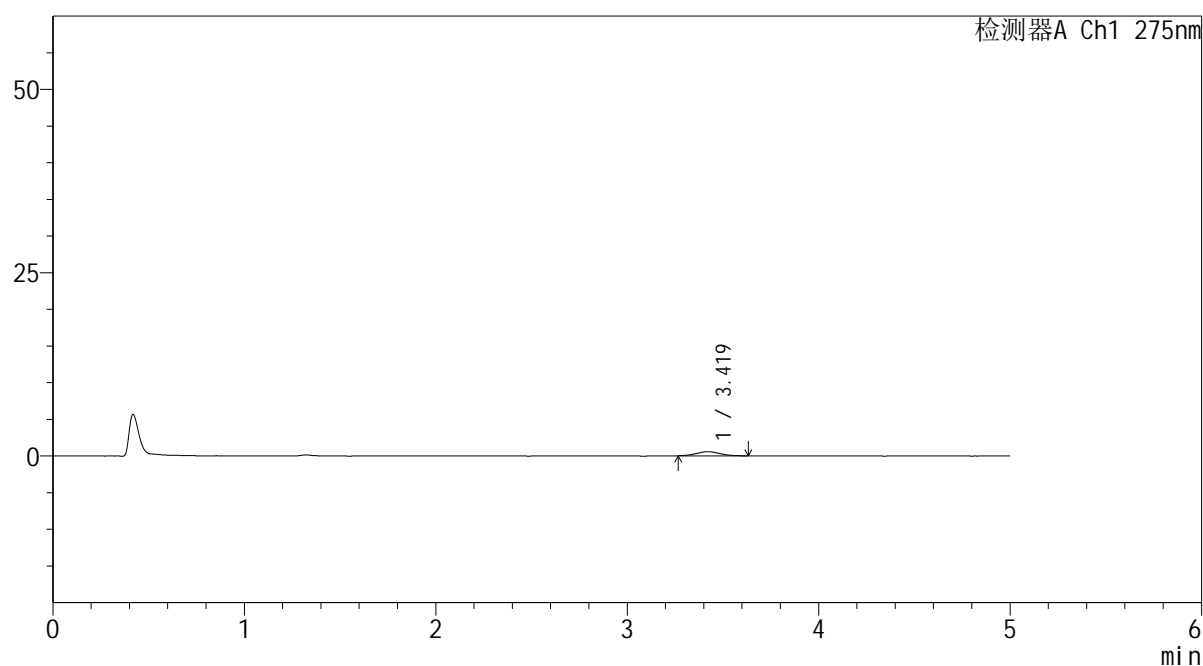
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	3.419	4920	100.000	577	3524	1.123	--
总计		4920	100.000	577			

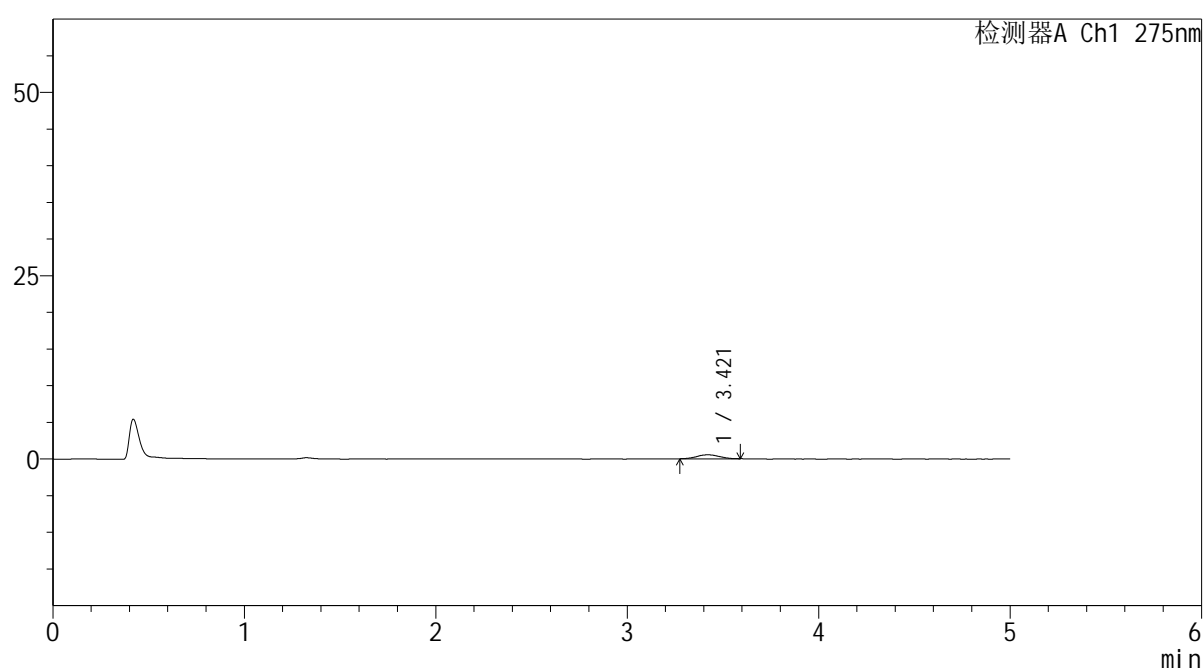
图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-27/24-373-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-24 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 03:42:26 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:19:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.421	4503	100.000	543	4200	1.007	--
总计		4503	100.000	543			

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)-pH1.2介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-27/24-374-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 03:47:47

处理时间(V2): 2026/04/15 16:20:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

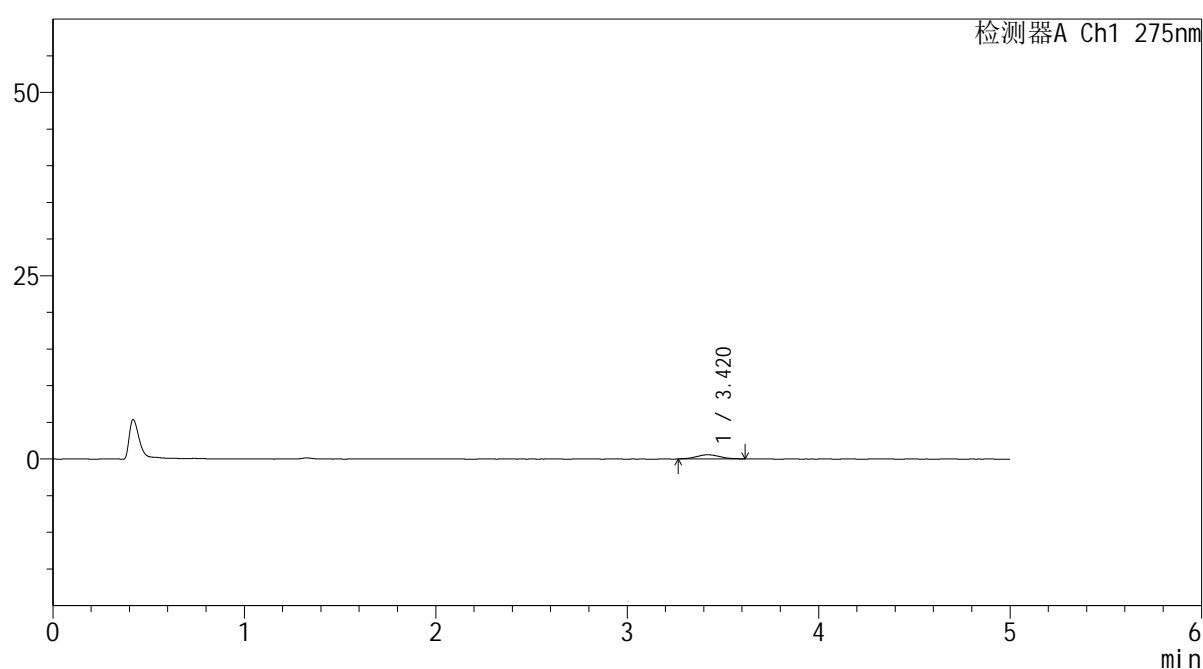
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	3.420	4779	100.000	562	3742	1.058	--
总计		4779	100.000	562			

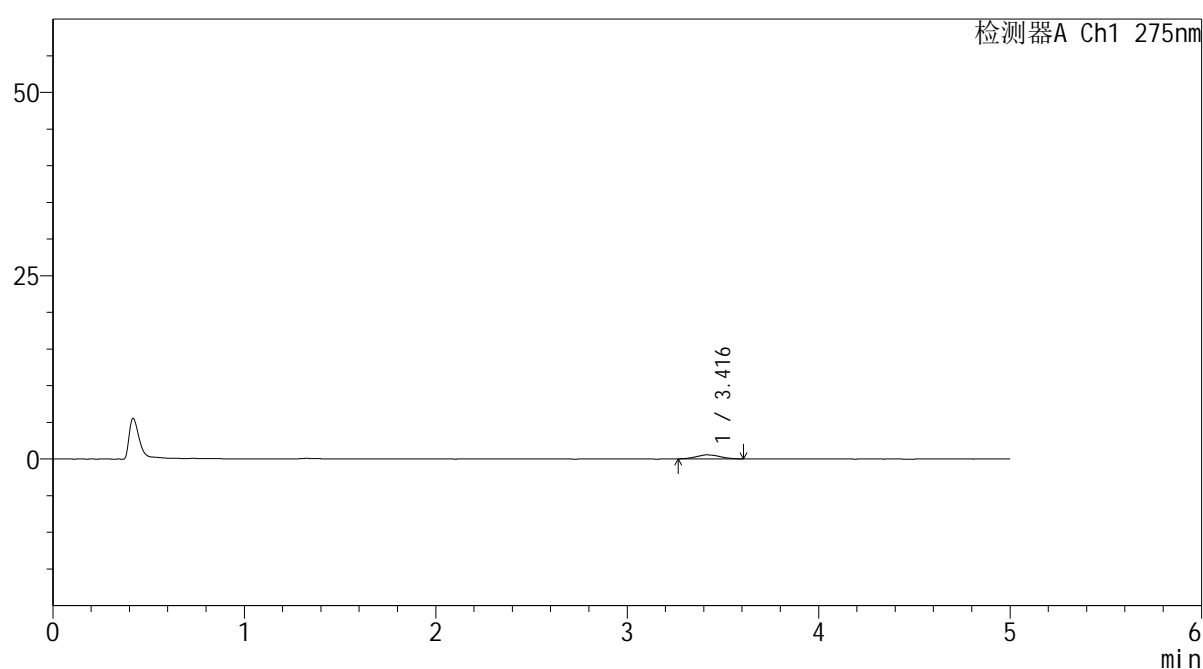
图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-27/24-375-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-42 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 03:53:09 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:20:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.416	4702	100.000	547	3729	1.093	--
总计		4702	100.000	547			

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)-pH1.2介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-27/24-376-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 03:58:30

处理时间(V2): 2026/04/15 16:20:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速: 1.5ml/min

波长: 275nm

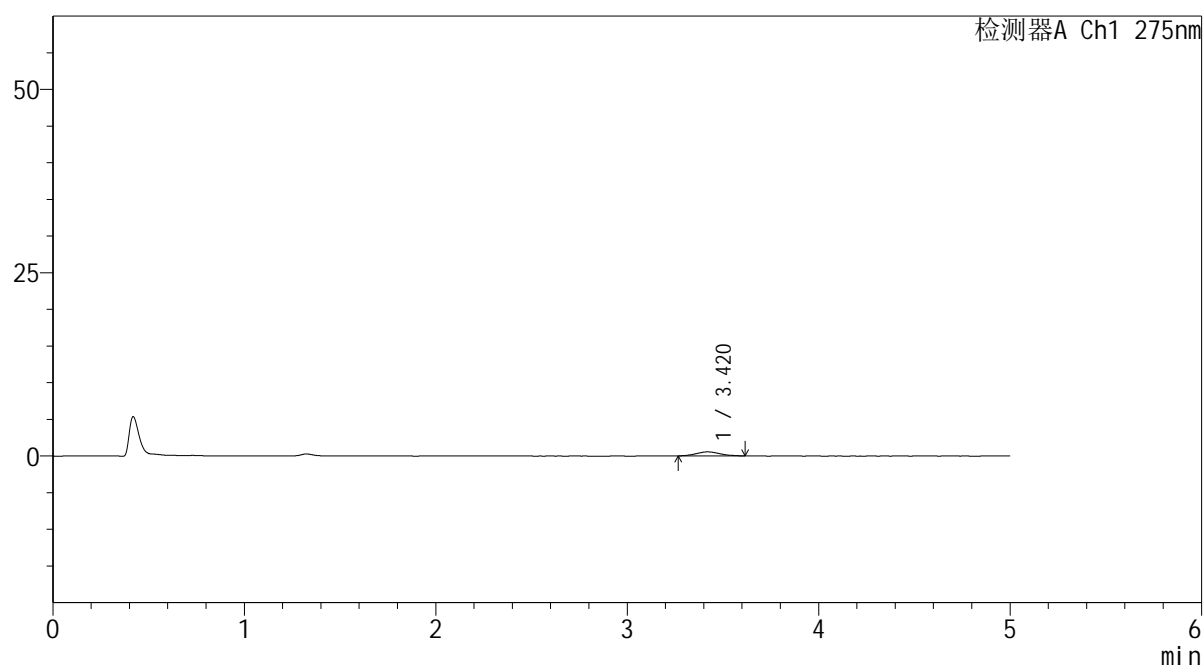
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	3.420	4696	100.000	548	3642	1.138	--
总计		4696	100.000	548			

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)-pH1.2介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-27/24-377-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 04:03:51

处理时间(V2): 2026/04/15 16:20:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速: 1.5ml/min

波长: 275nm

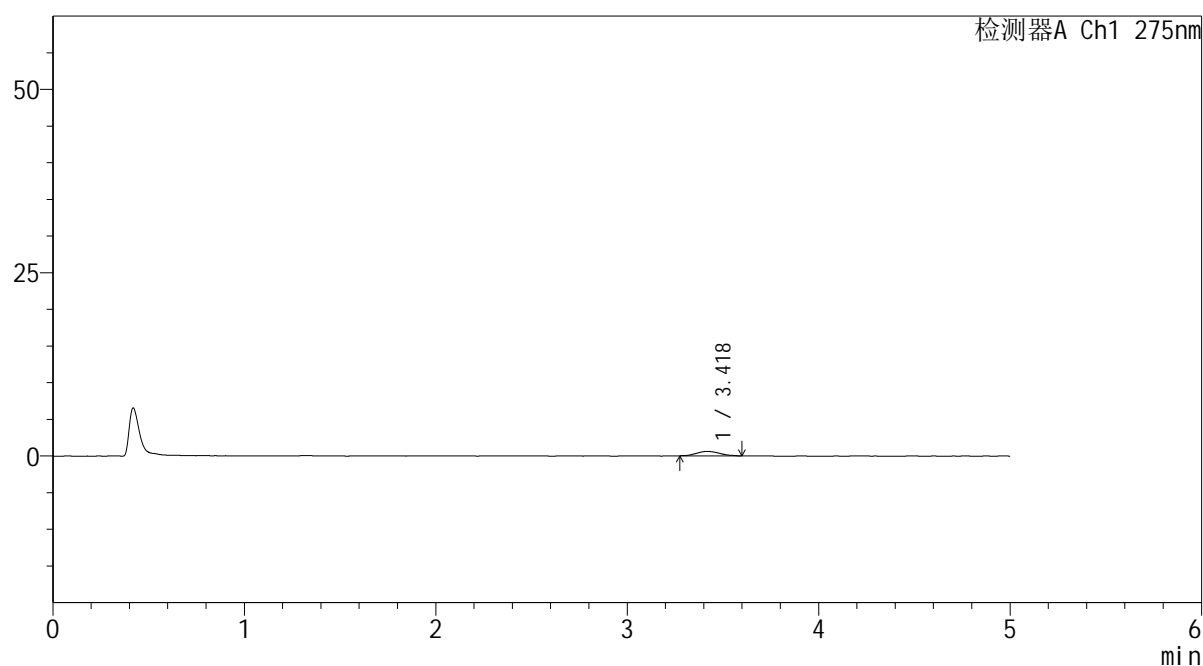
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	3.418	5066	100.000	598	3838	1.144	--
总计		5066	100.000	598			

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)-pH1.2介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-27/24-378-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 3-16

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 04:09:13

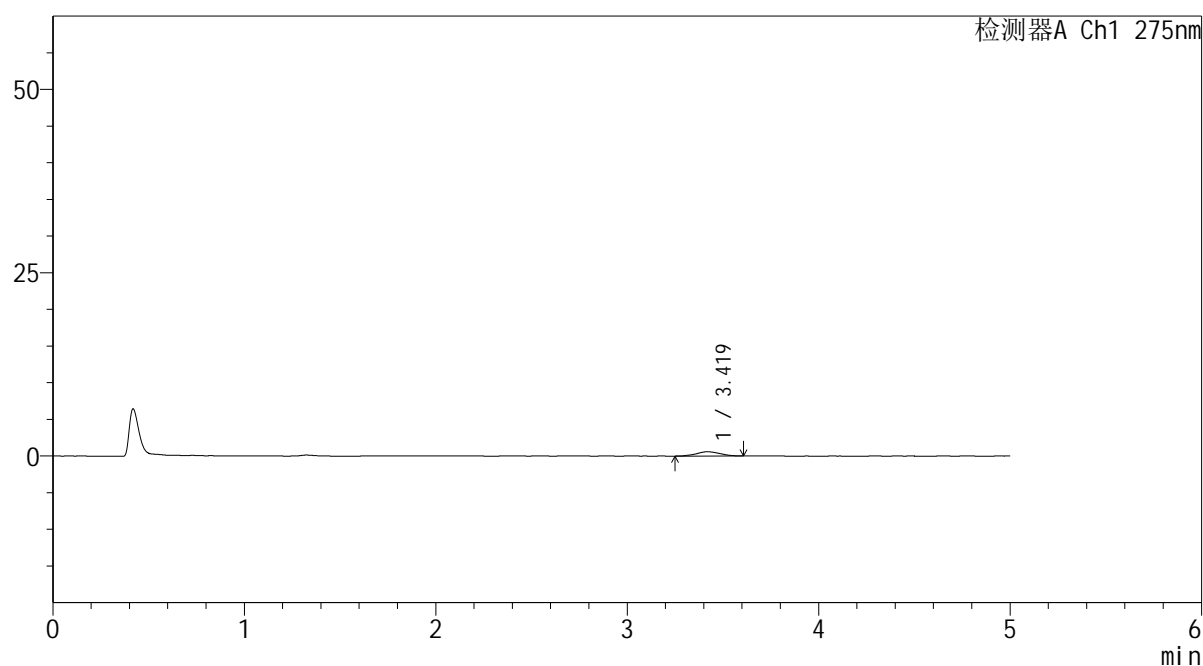
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 16:20:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.419	4983	100.000	586	3612	1.037	--
总计		4983	100.000	586			

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)-pH1.2介质-60min-片2
 供试品溶液-1



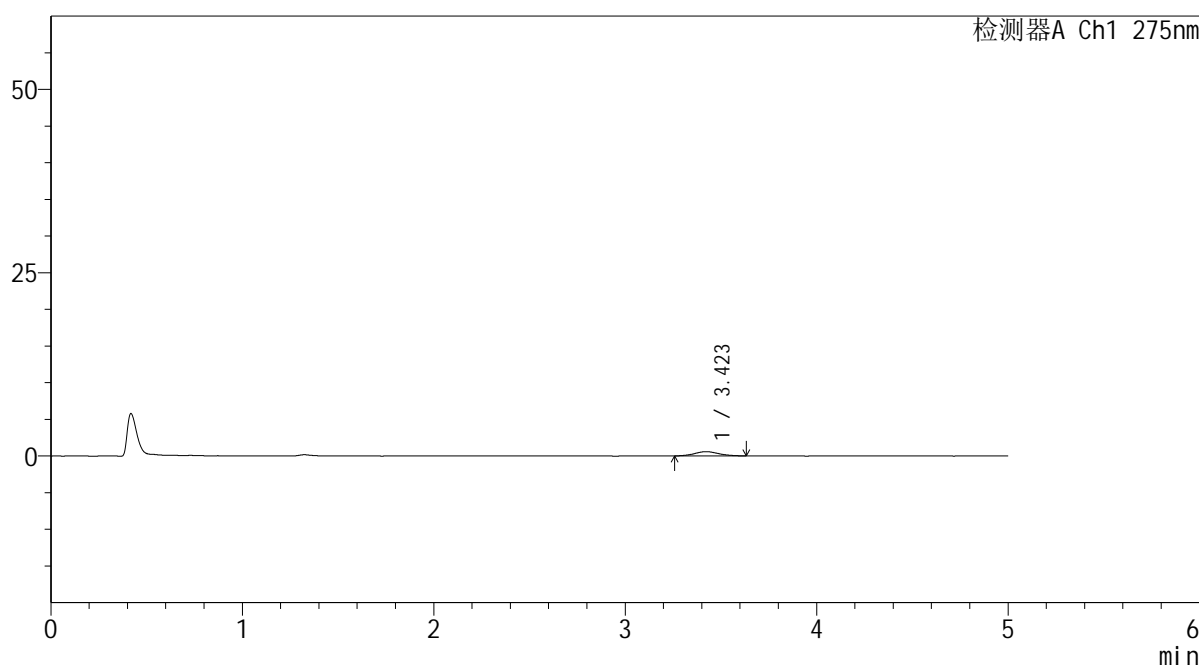
QTL-235

<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 - 0-27/24-379-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-25 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 04:14:35 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:20:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.423	5025	100.000	575	3692	1.120	--
总计		5025	100.000	575			

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)-pH1.2介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-27/24-380-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 04:19:56

处理时间(V2): 2026/04/15 16:20:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

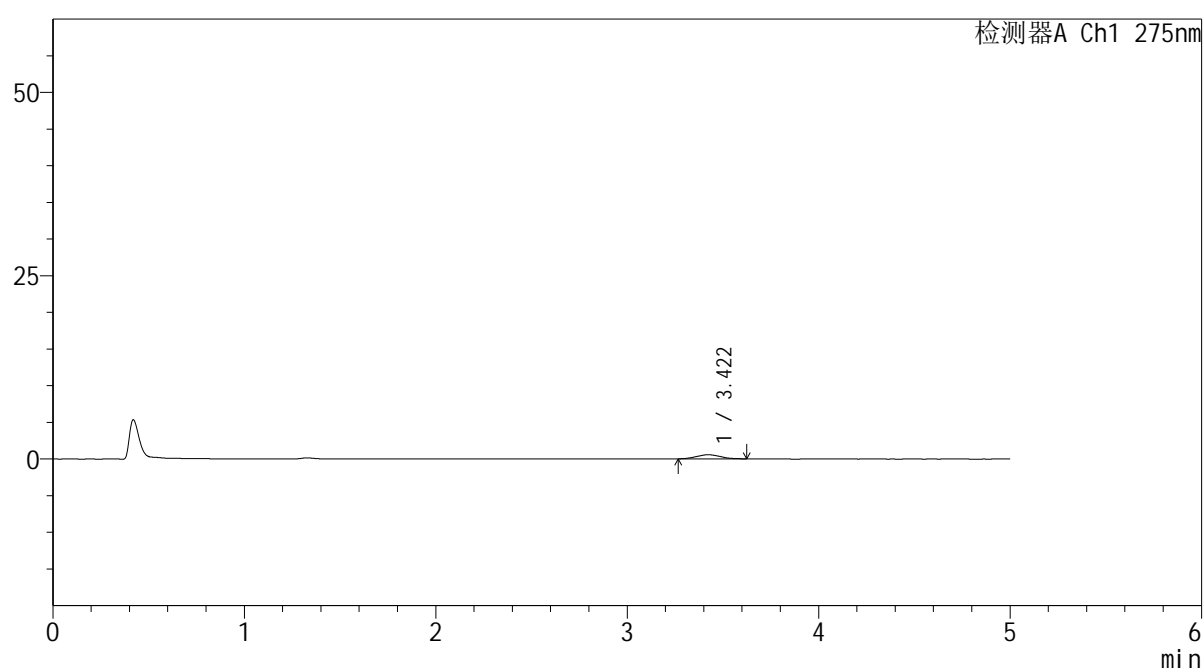
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	3.422	4912	100.000	565	3134	1.083	--
总计		4912	100.000	565			

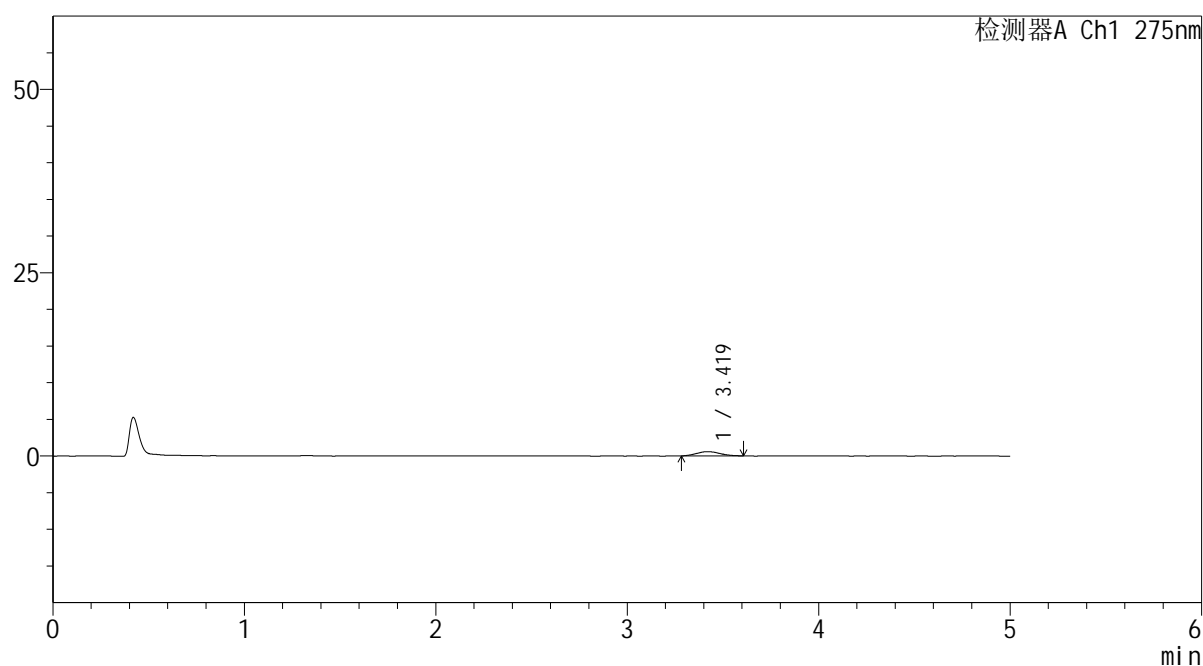
图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-27/24-381-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/14 04:25:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:20:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.419	4973	100.000	584	3803	1.148	--
总计		4973	100.000	584			

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)-pH1.2介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-27/24-382-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 04:30:40

处理时间(V2): 2026/04/15 16:20:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

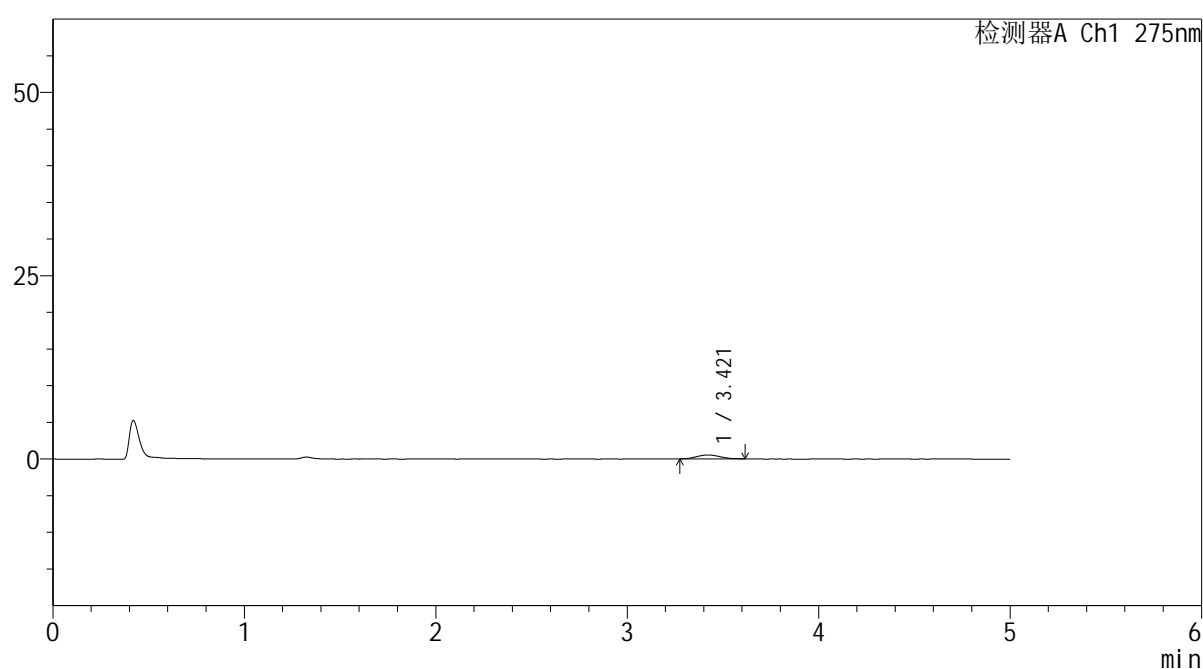
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	3.421	4509	100.000	533	3854	1.129	--
总计		4509	100.000	533			

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)-pH1.2介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-27/24-383-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-90min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 3-8

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 04:36:03

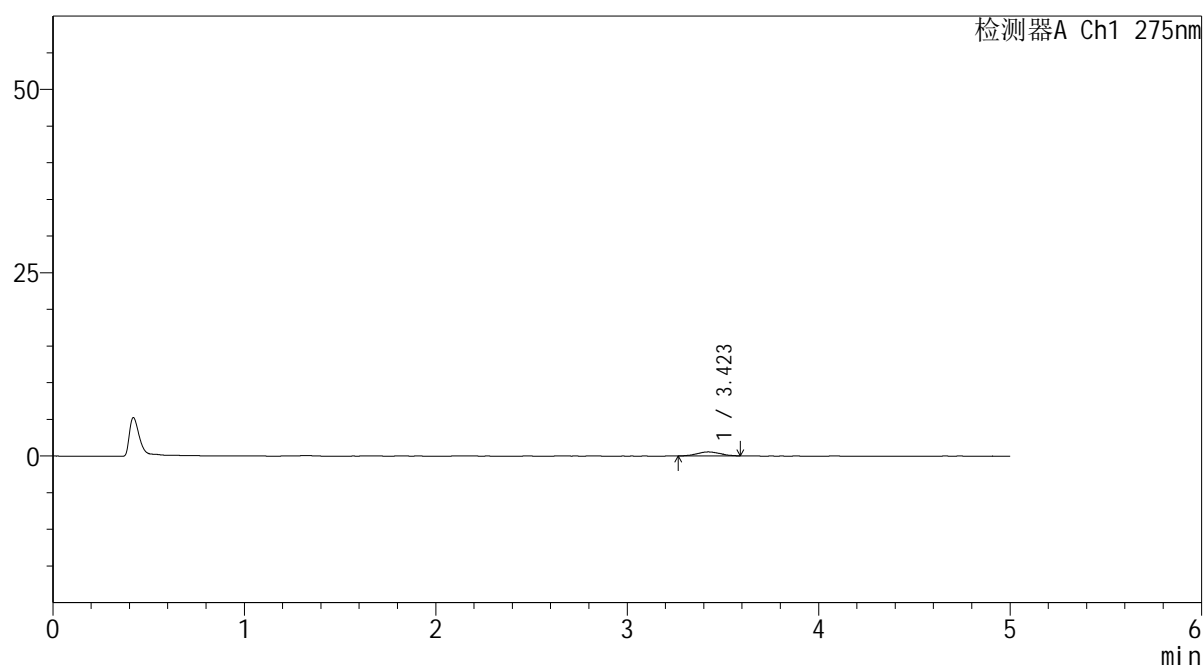
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 16:20:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.423	4616	100.000	550	3528	1.042	--
总计		4616	100.000	550			

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)-pH1.2介质-90min-片1
 供试品溶液-1



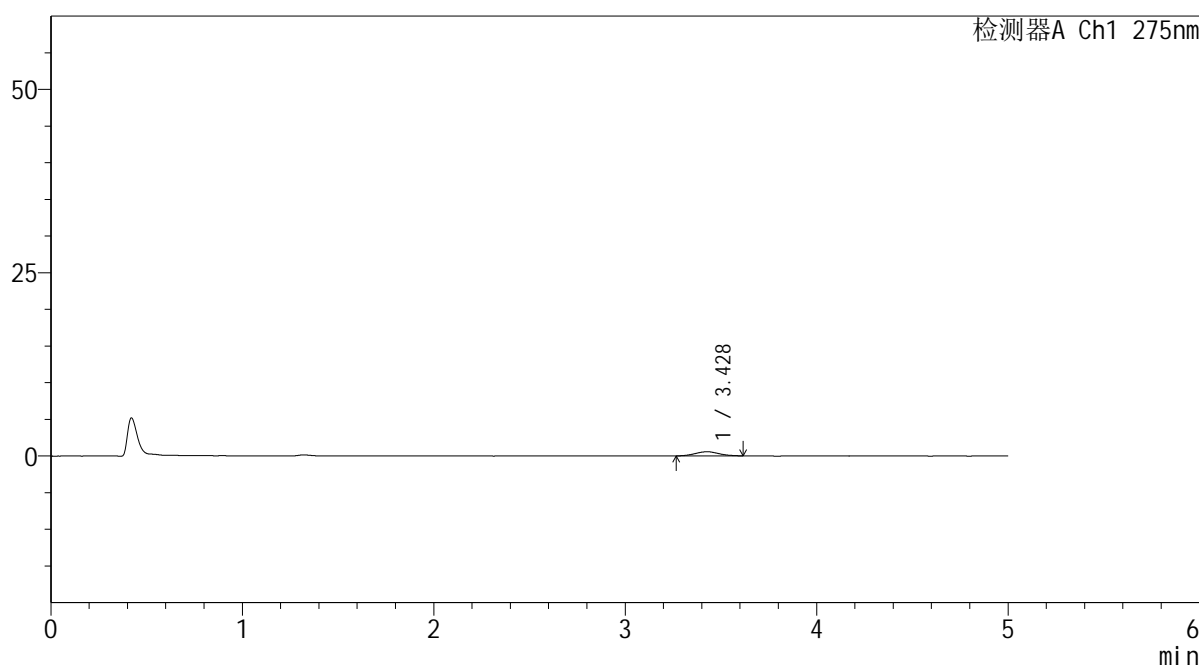
QTL-235

<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 - 0-27/24-384-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.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 04:41:25 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:20:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.428	4831	100.000	566	3720	1.094	--
总计		4831	100.000	566			

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)-pH1.2介质-90min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-27/24-385-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-90min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 04:46:47

处理时间(V2): 2026/04/15 16:20:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

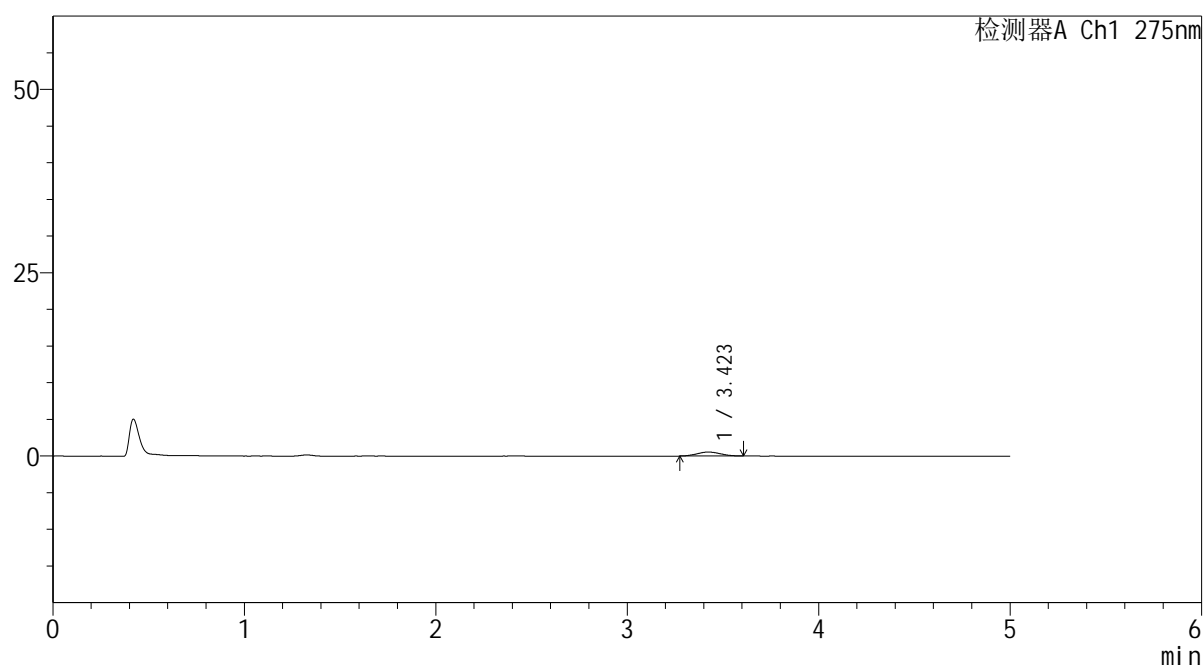
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	3.423	4699	100.000	547	3714	1.092	--
总计		4699	100.000	547			

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)-pH1.2介质-90min-片3
 供试品溶液-1



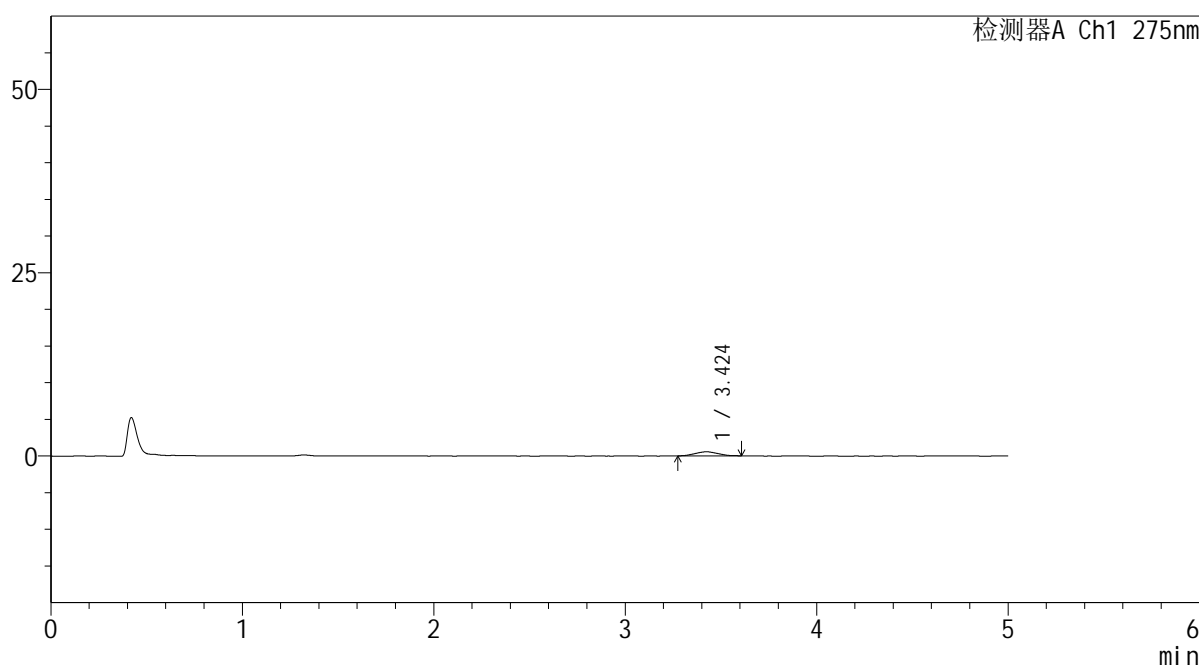
QTL-235

<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 - 0-27/24-386-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-35 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 04:52:09 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:20:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.424	4572	100.000	561	3531	1.046	--
总计		4572	100.000	561			

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)-pH1.2介质-90min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-27/24-387-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-90min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 04:57:30

处理时间(V2): 2026/04/15 16:20:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

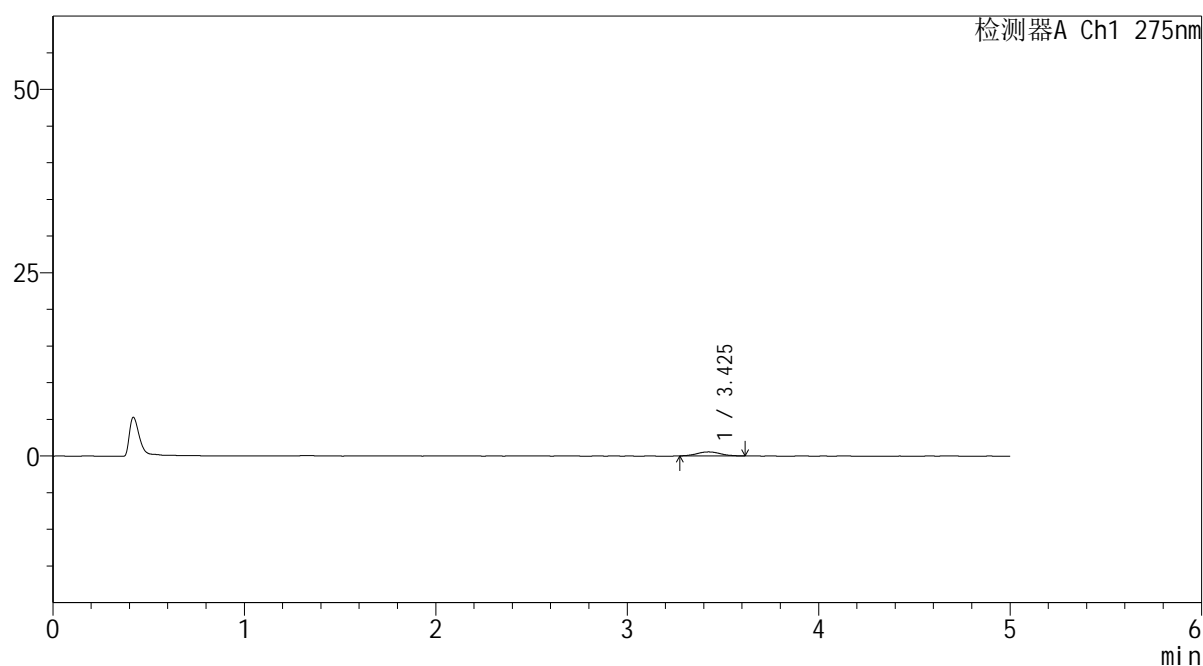
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	3.425	4630	100.000	545	3944	1.082	--
总计		4630	100.000	545			

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)-pH1.2介质-90min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-27/24-388-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-90min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 05:02:53

处理时间(V2): 2026/04/15 16:20:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

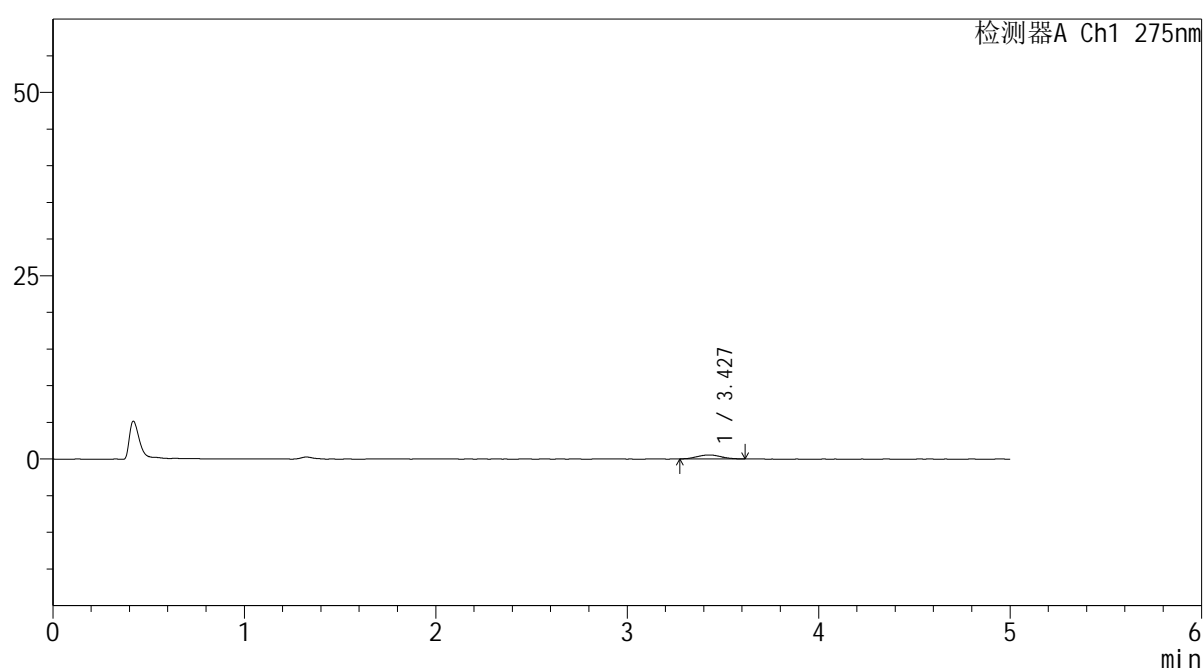
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	3.427	4765	100.000	545	3439	1.029	--
总计		4765	100.000	545			

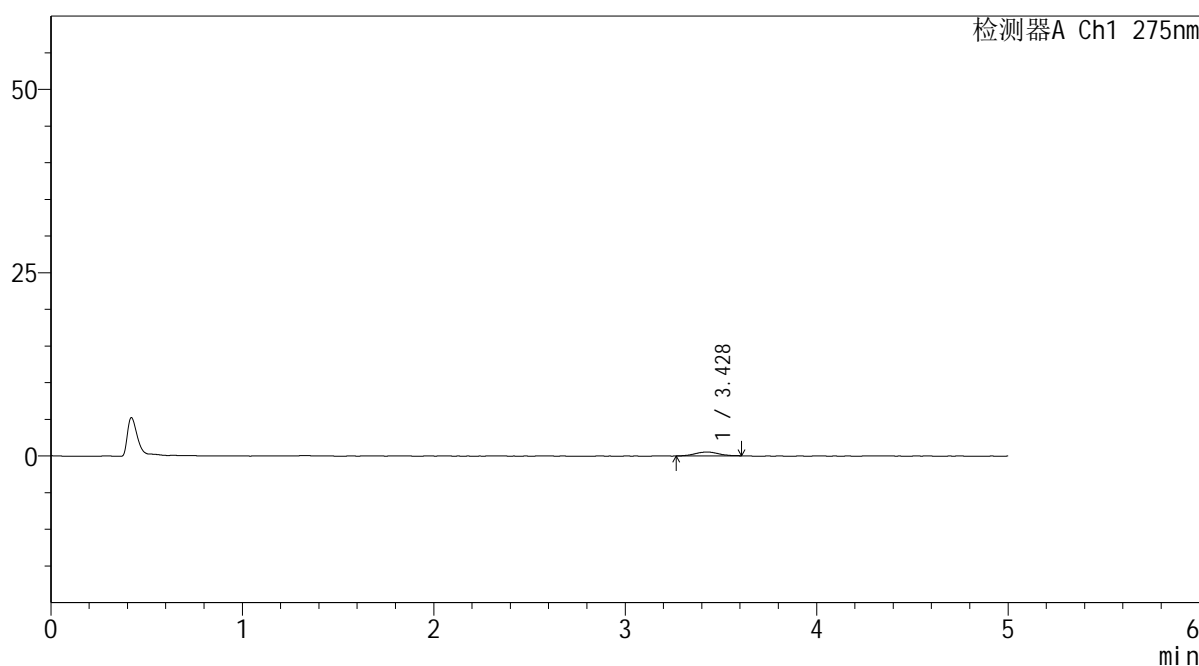
图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-90min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/24-389-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-120min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-5	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/04/14 05:08:16	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/04/15 16:20:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	3.428	4541	100.000	536	3955	0.992	--
总计		4541	100.000	536			

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)-pH1.2介质-120min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-27/24-390-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-120min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 05:13:40

处理时间(V2): 2026/04/15 16:20:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

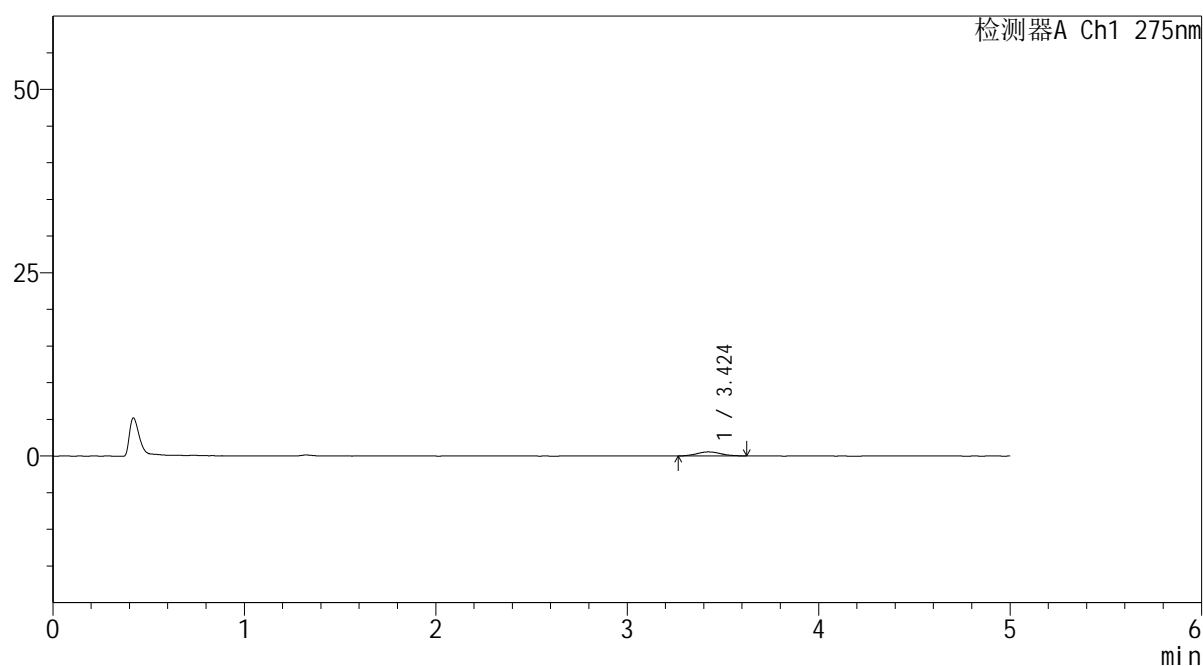
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	3.424	4798	100.000	551	3816	1.087	--
总计		4798	100.000	551			

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)-pH1.2介质-120min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-27/24-391-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-120min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 4-23

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 05:19:04

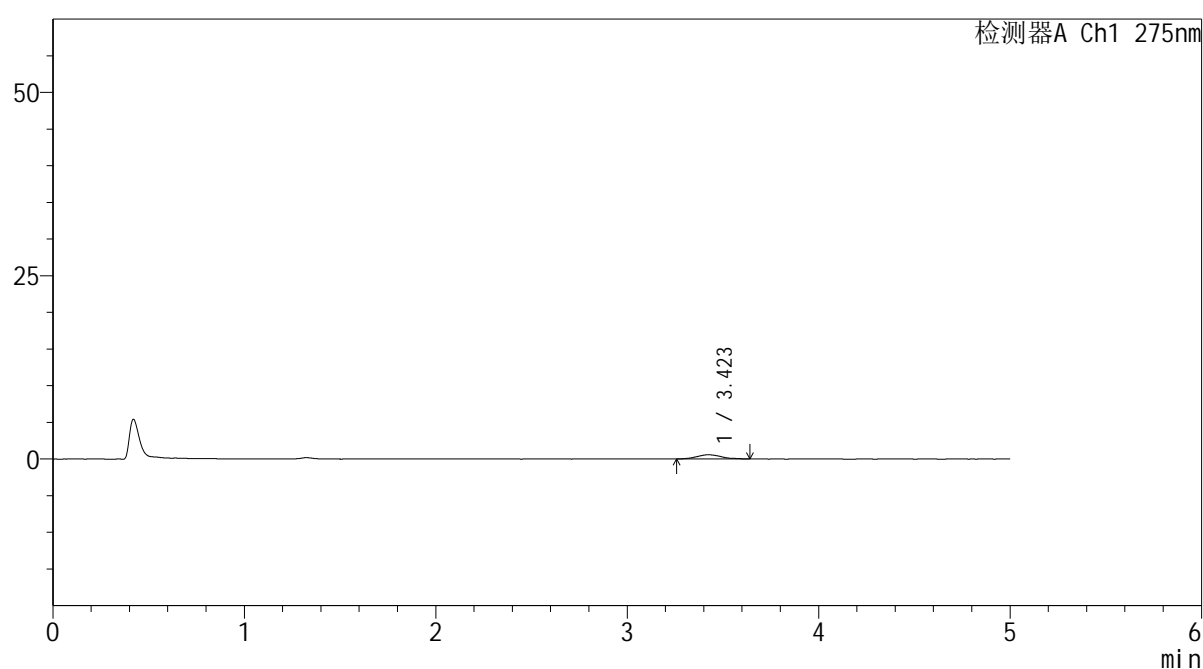
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 16:20:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.423	5026	100.000	572	3626	1.144	--
总计		5026	100.000	572			

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)-pH1.2介质-120min-片3
供试品溶液-1



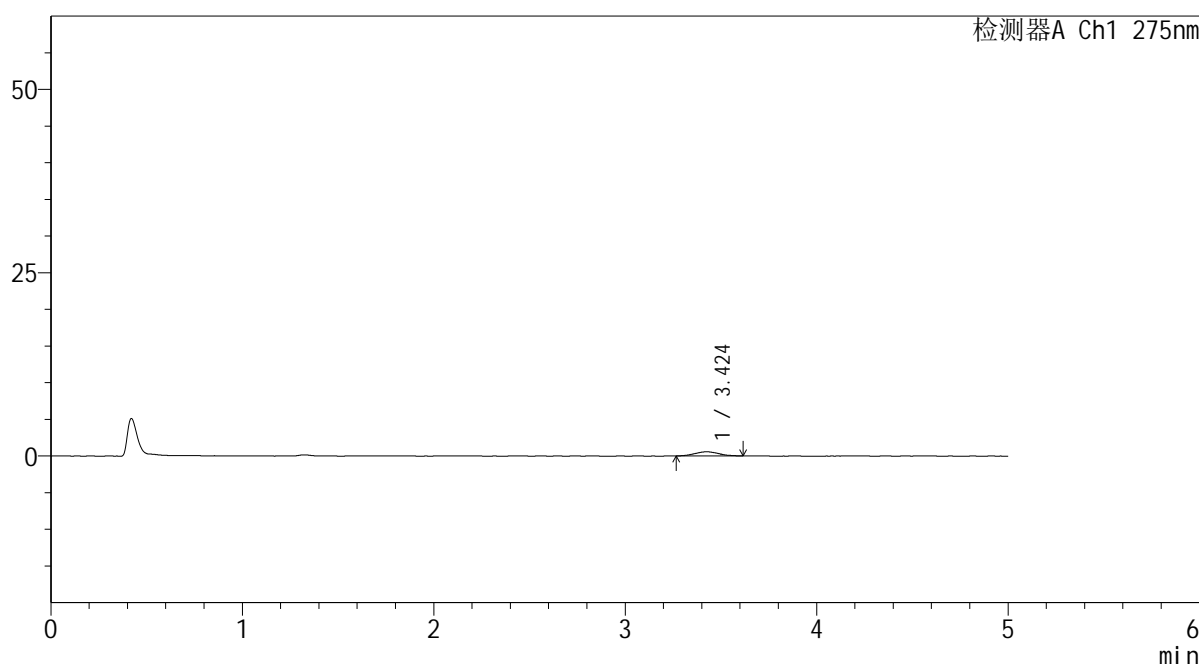
QTL-235

<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 - 0-27/24-392-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-32 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 05:24:27 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:20:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.424	5027	100.000	582	3429	1.051	--
总计		5027	100.000	582			

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)-pH1.2介质-120min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-27/24-393-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-120min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 05:29:50

处理时间(V2): 2026/04/15 16:20:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

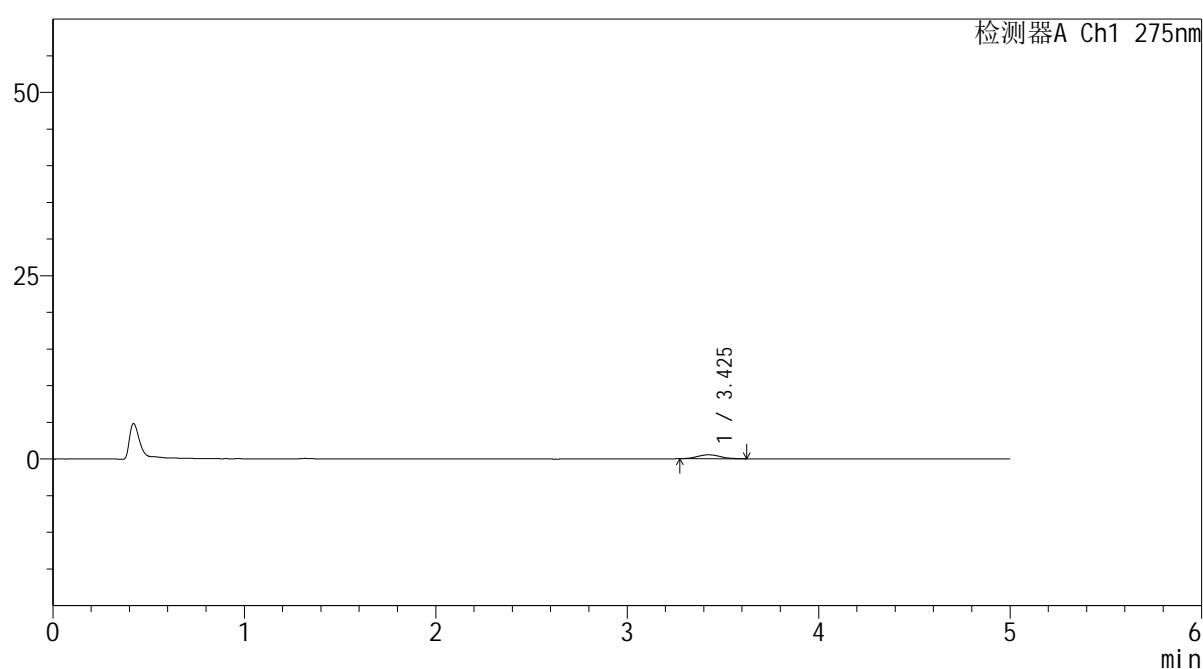
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	3.425	4536	100.000	540	3939	1.108	--
总计		4536	100.000	540			

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)-pH1.2介质-120min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-27/24-394-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-120min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 05:35:13

处理时间(V2): 2026/04/15 16:20:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

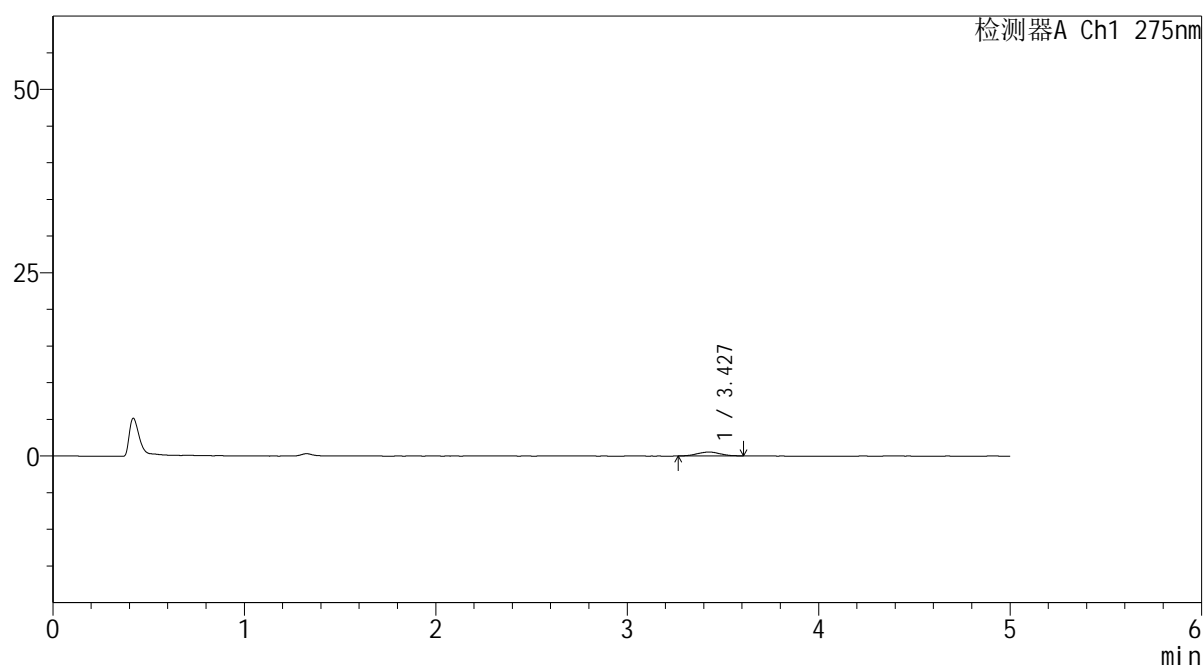
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	3.427	4402	100.000	535	4026	1.022	--
总计		4402	100.000	535			

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)-pH1.2介质-120min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-27/24-395-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 4-6

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 05:40:36

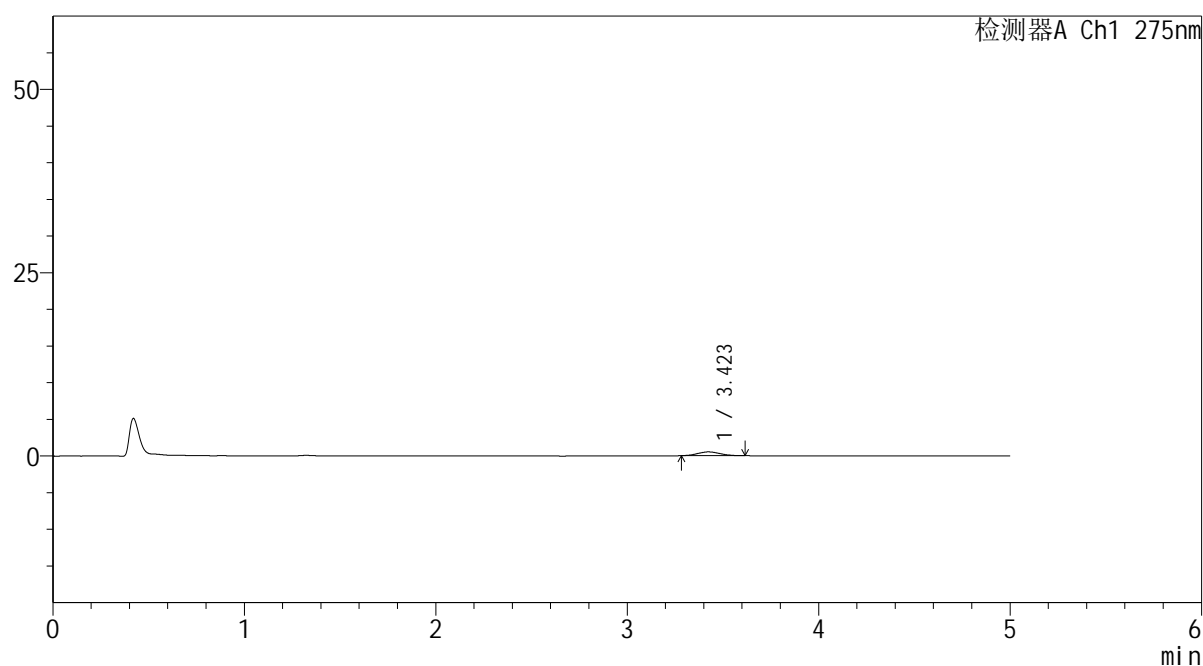
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 16:21:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.423	4209	100.000	522	3972	1.098	--
总计		4209	100.000	522			

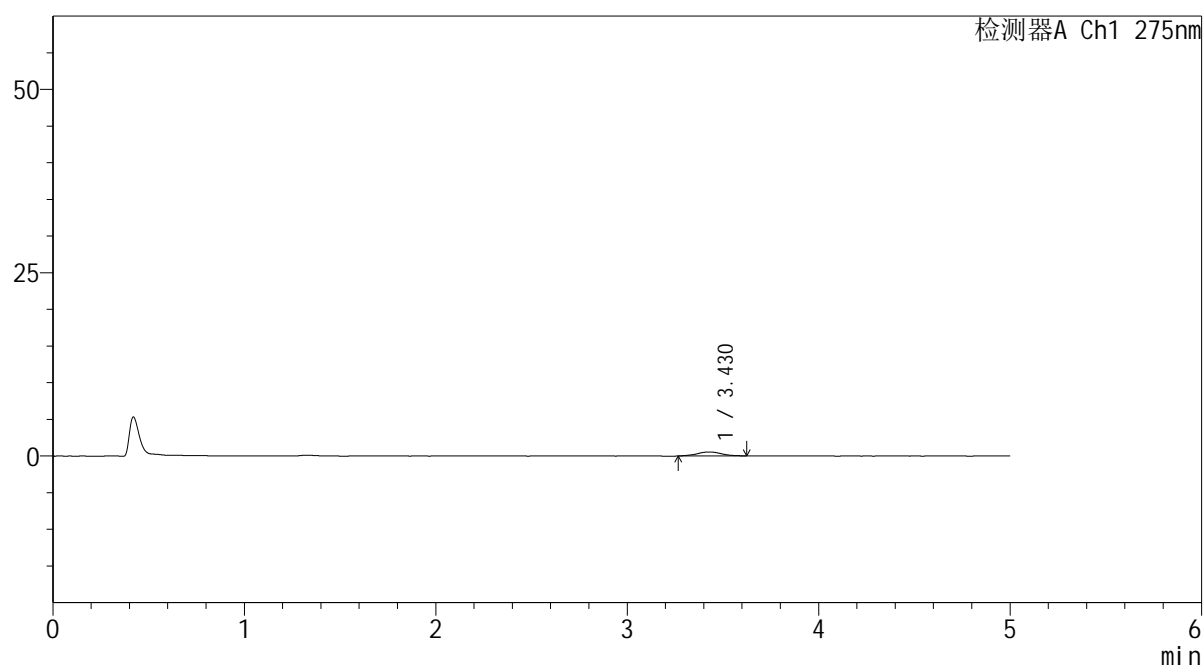
图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-27/24-396-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-15 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 05:45:59 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:21:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.430	4736	100.000	543	3841	1.024	--
总计		4736	100.000	543			

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)-pH1.2介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-27/24-397-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 05:51:22

处理时间(V2): 2026/04/15 16:21:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

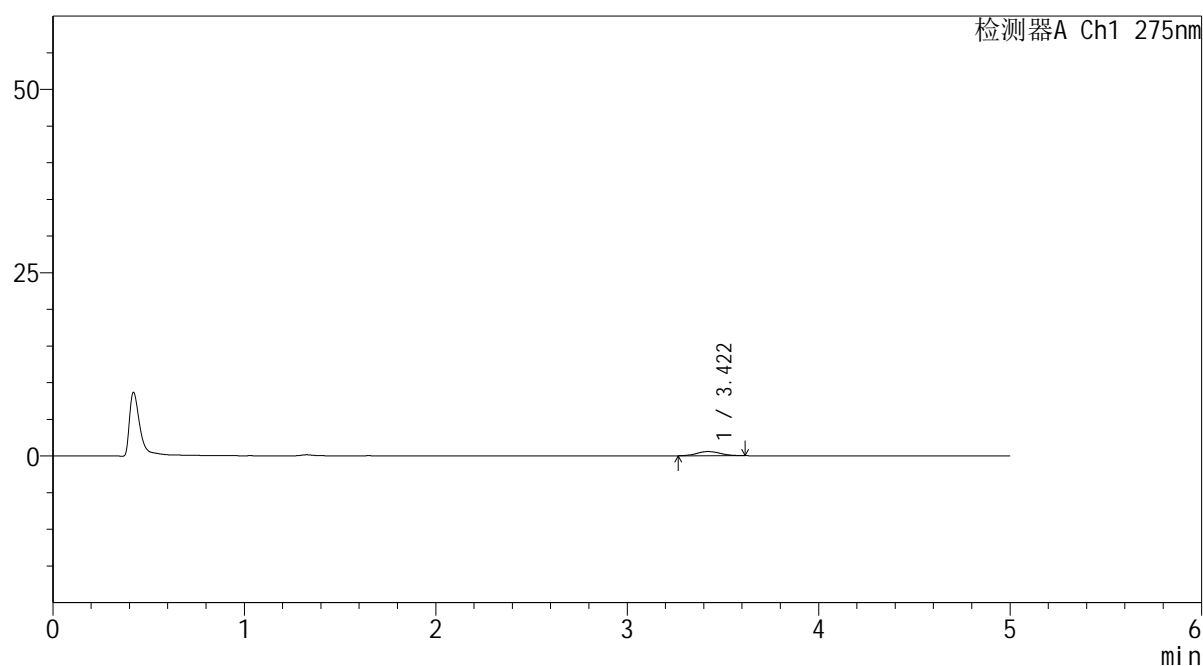
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	3.422	4909	100.000	572	3816	1.079	--
总计		4909	100.000	572			

图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-27/24-398-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 4-33

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 05:56:45

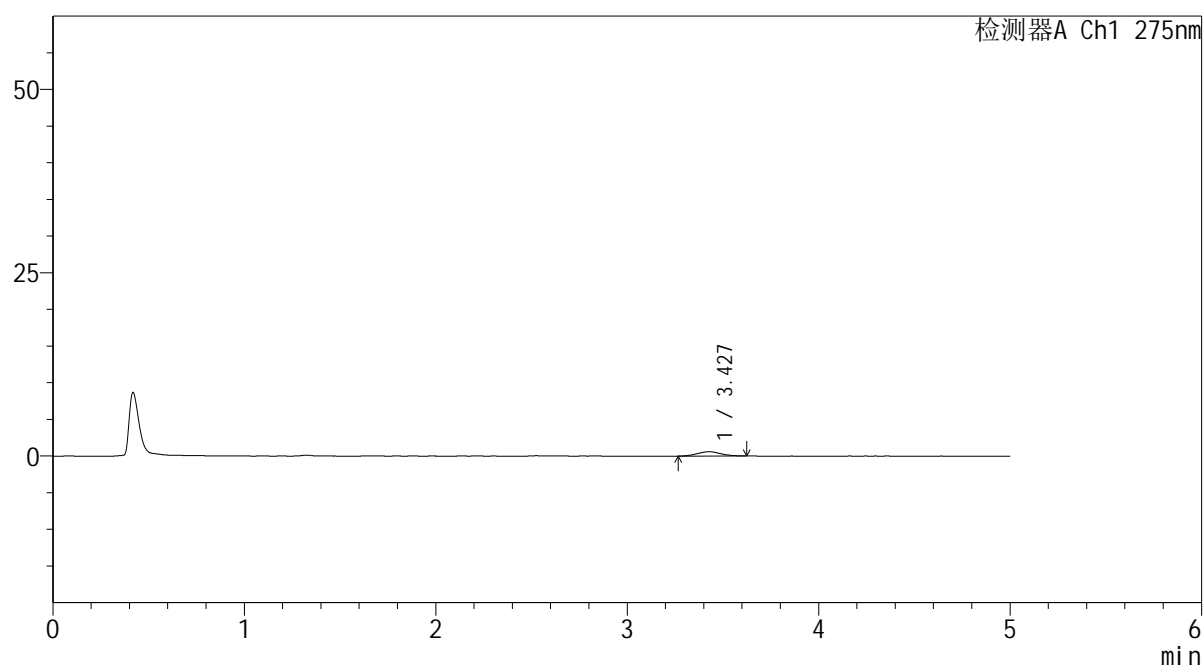
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 16:21:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.427	4965	100.000	583	3584	1.051	--
总计		4965	100.000	583			

图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



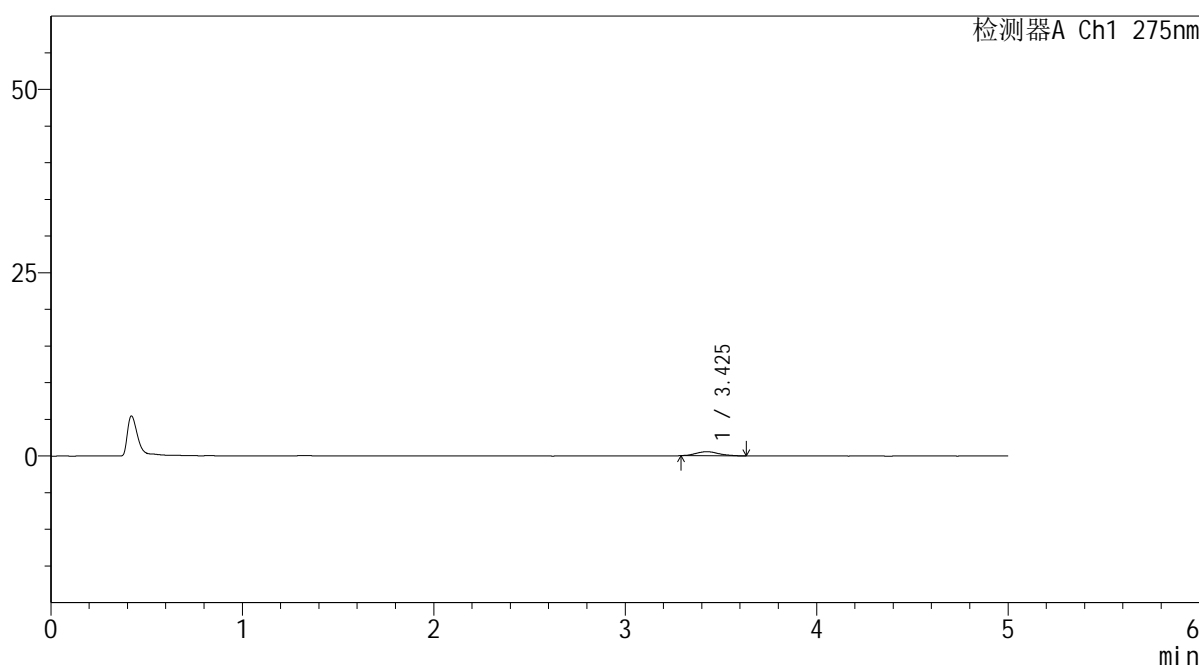
QTL-235

<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 - 0-27/24-399-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-42 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 06:02:10 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:21:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.425	4629	100.000	555	4093	1.142	--
总计		4629	100.000	555			

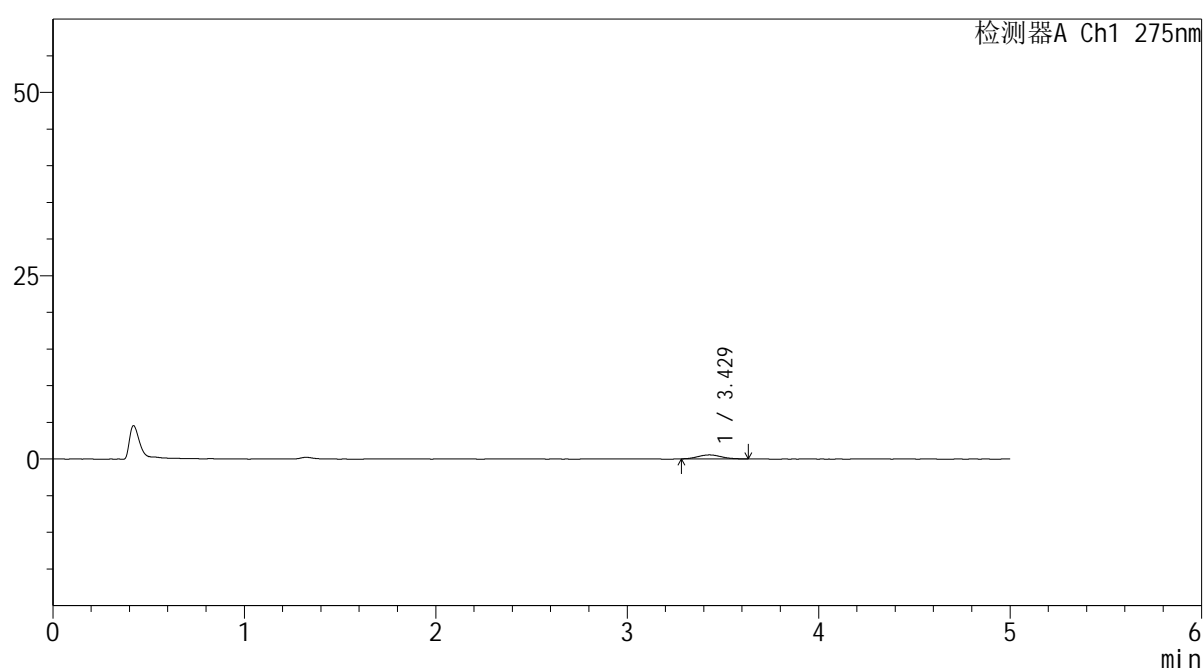
图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-27/24-400-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-51 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 06:07:34 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:21:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.429	4705	100.000	551	3697	1.138	--
总计		4705	100.000	551			

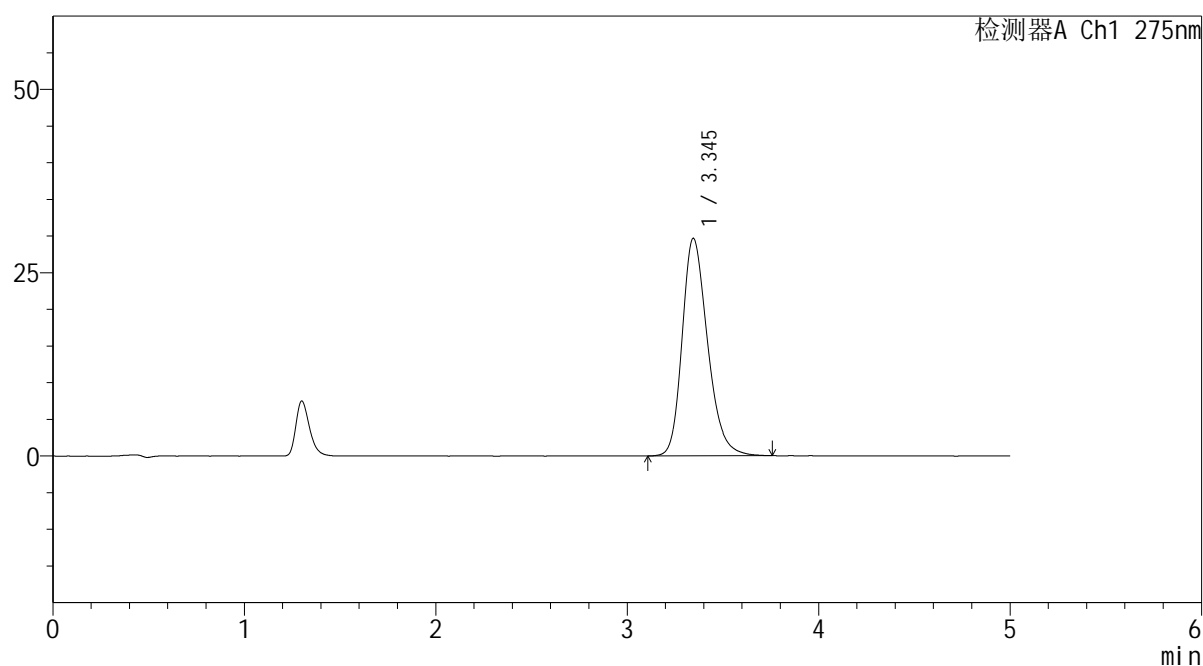
图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-27/24-401-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/14 06:12:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:21:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.345	272772	100.000	29667	3158	1.259	--
总计		272772	100.000	29667			

图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-27/24-402-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 3-27

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 06:18:19

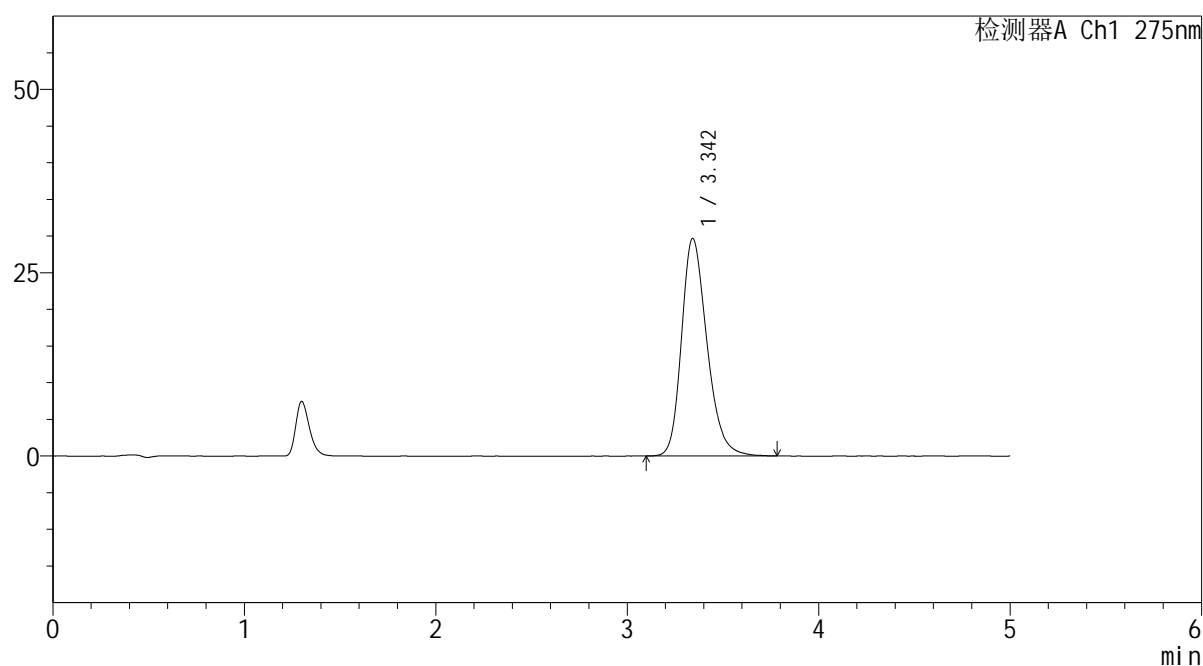
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 16:21:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.342	273233	100.000	29633	3150	1.261	--
总计		273233	100.000	29633			

图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-2-2

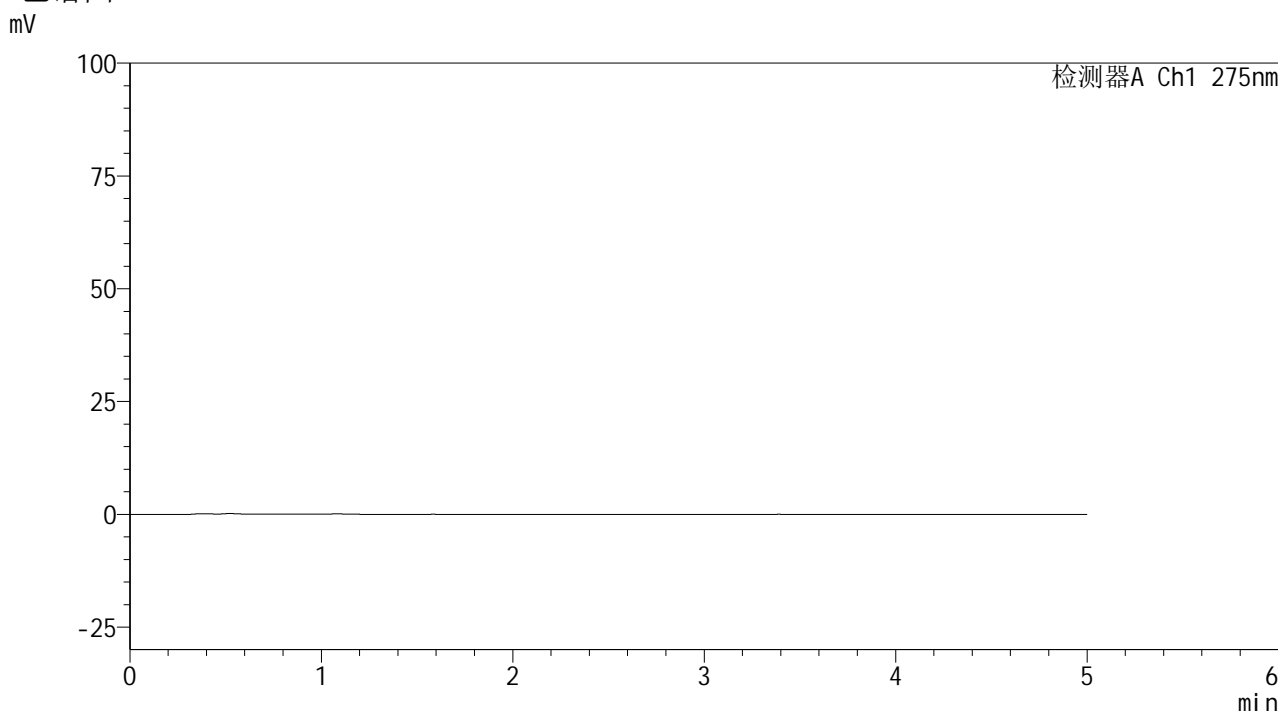


QTL-235

<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 - 0-27/24-403-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.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 06:23:43 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:21:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-27/24-404-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/14 06:29:07

实验者: xiechaojun

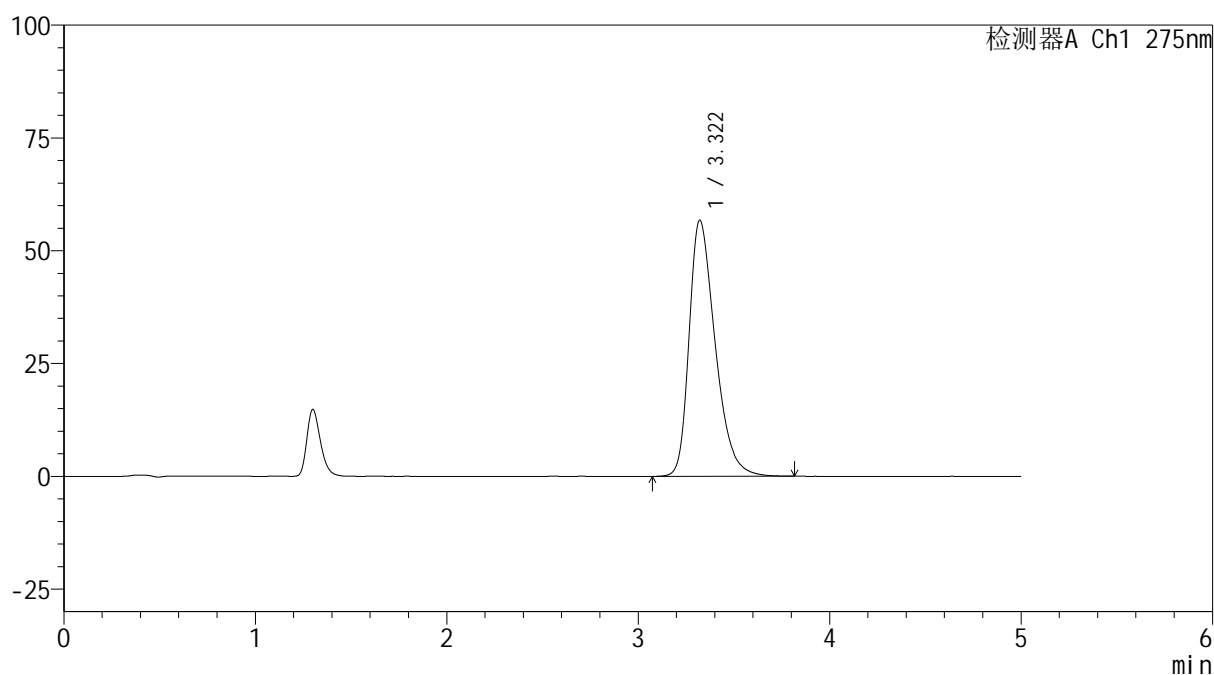
处理时间(V2): 2026/04/15 16:21:26

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.322	535928	100.000	56774	2956	1.376	--
总计		535928	100.000	56774			

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)-pH1.2介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-27/24-405-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/14 06:34:31

实验者: xiechaojun

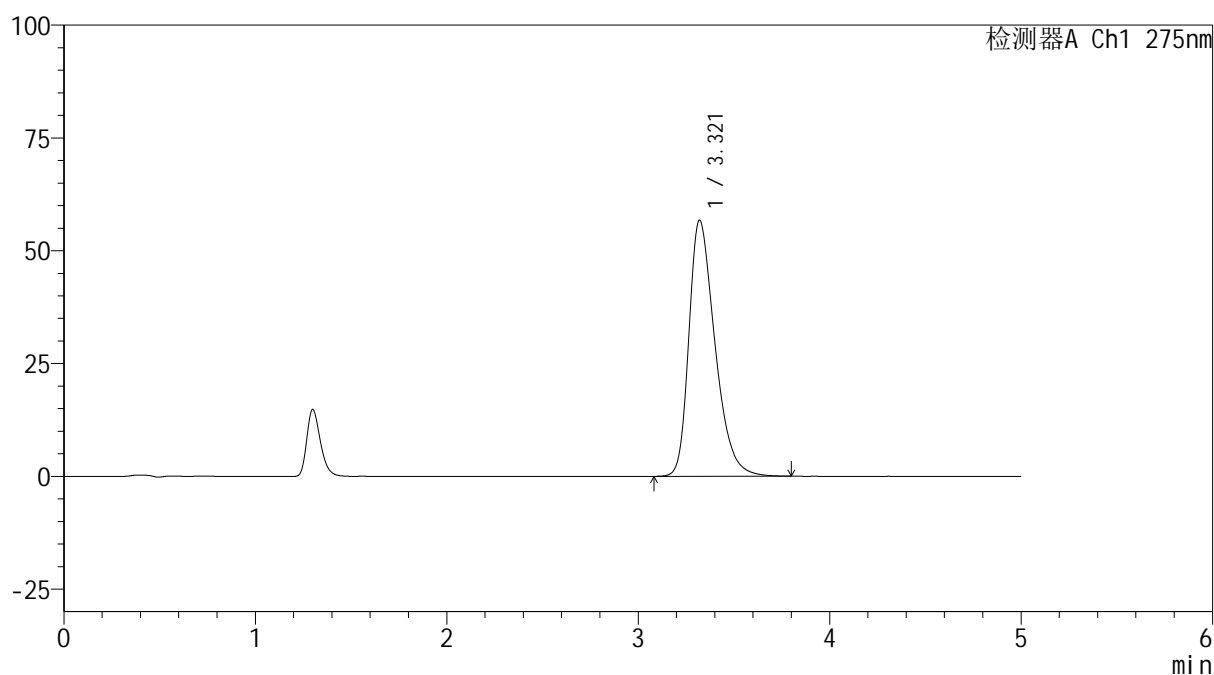
处理时间(V2): 2026/04/15 16:21:28

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.321	535832	100.000	56772	2953	1.376	--
总计		535832	100.000	56772			

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)-pH1.2介质
对照品溶液-1-2

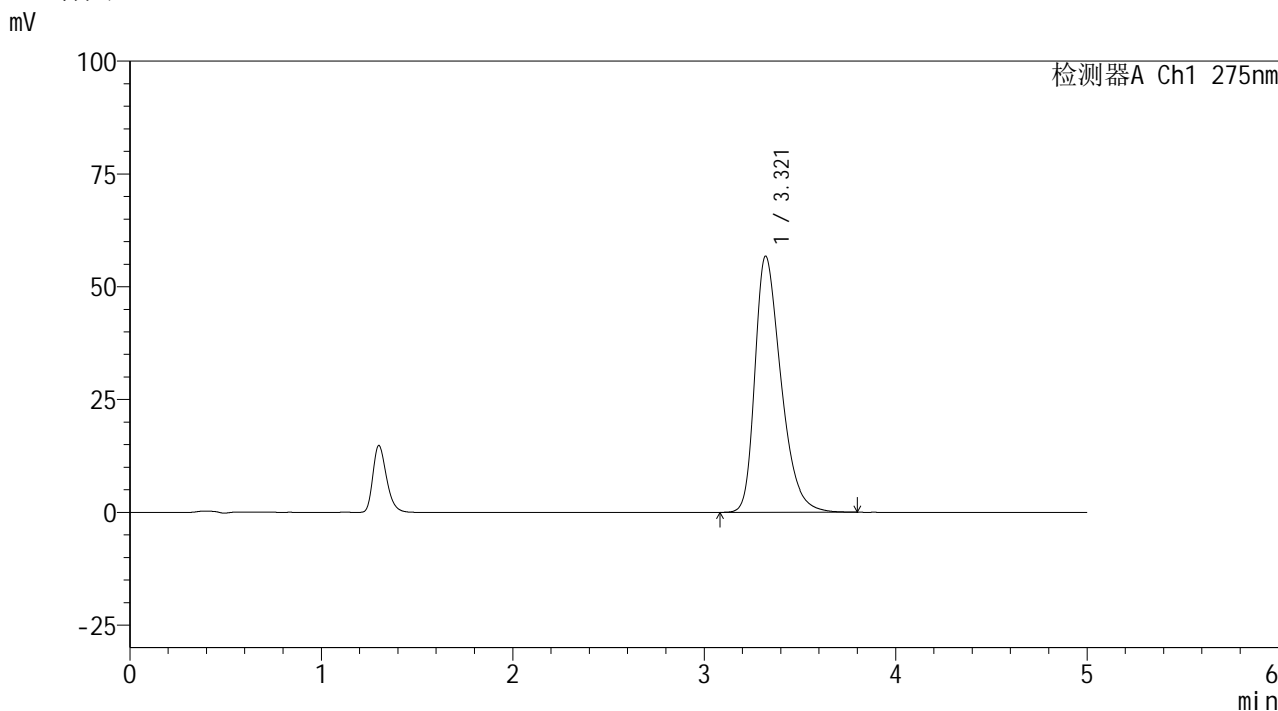


QTL-235

<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 - 0-27/24-406-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 06:39:55 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:21:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.321	535942	100.000	56800	2952	1.375	--
总计		535942	100.000	56800			

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)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-3

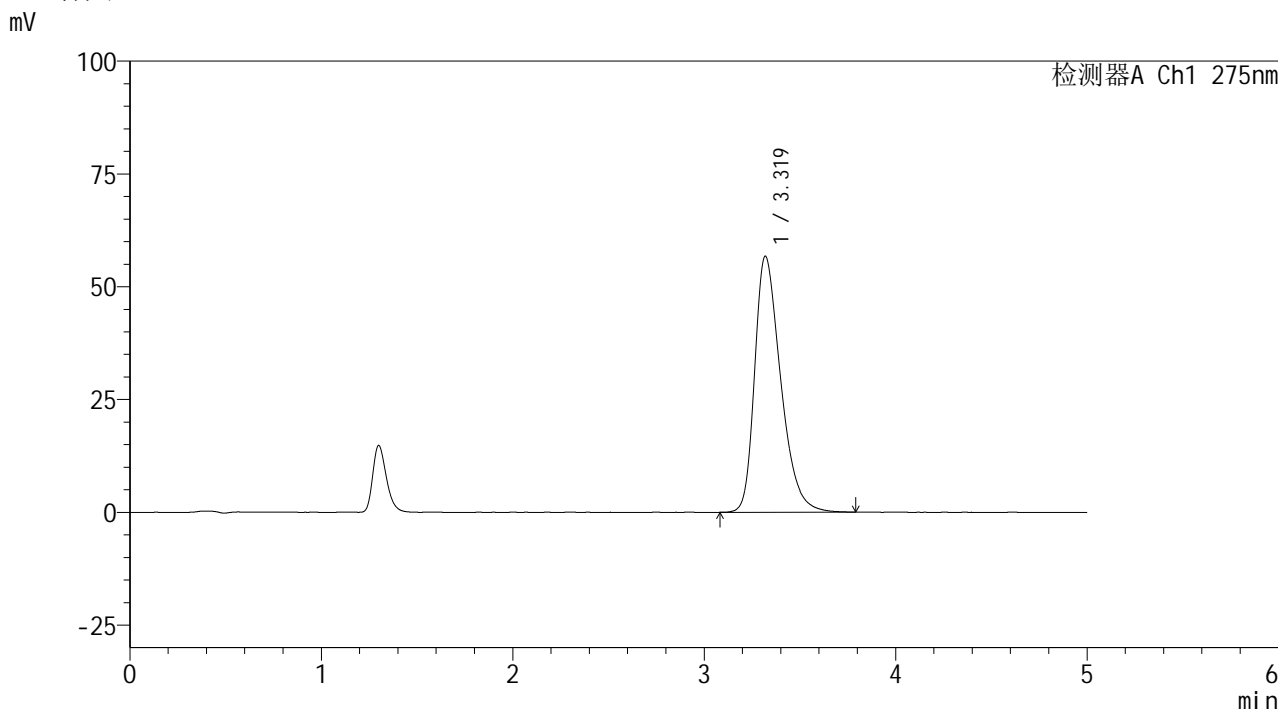


QTL-235

<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 - 0-27/24-407-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 06:45:18 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:21:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.319	535363	100.000	56718	2957	1.375	--
总计		535363	100.000	56718			

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)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-4

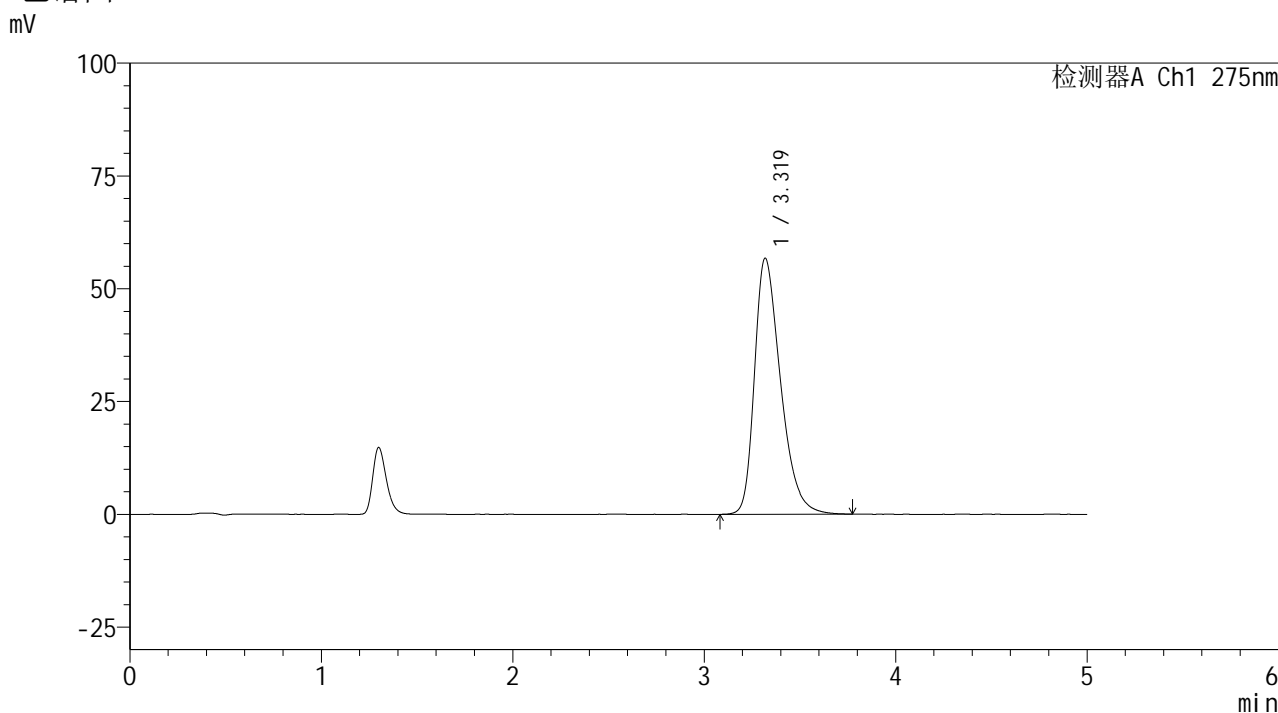


QTL-235

<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 - 0-27/24-408-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 06:50:42 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:21:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.319	534948	100.000	56696	2951	1.376	--
总计		534948	100.000	56696			

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)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-5

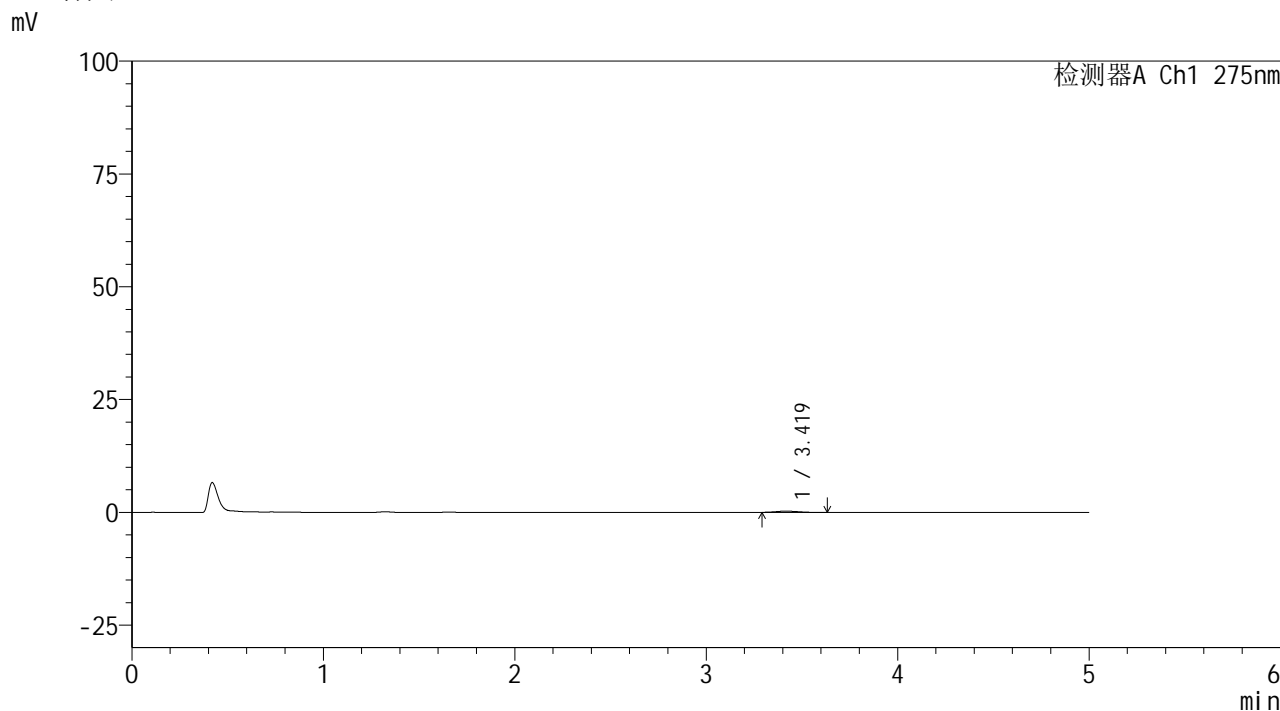


QTL-235

<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 - 0-25/24-409-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.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 06:56:04 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:13:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.419	2316	100.000	293	3789	1.097	--
总计		2316	100.000	293			

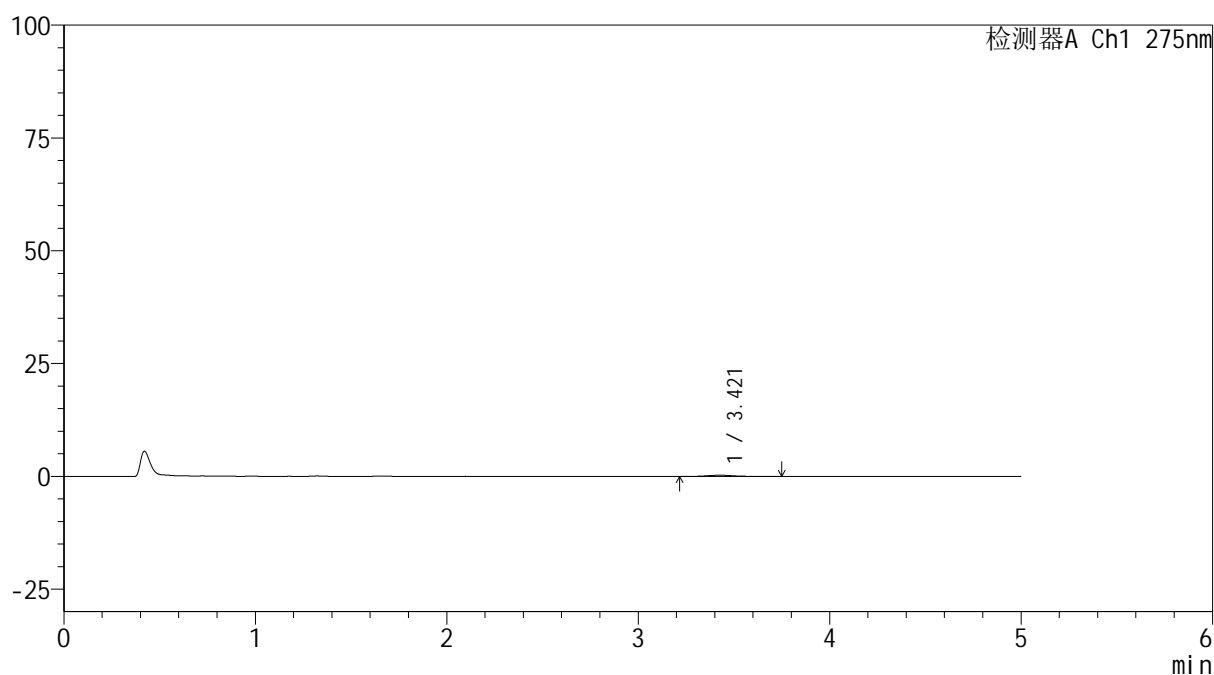
图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-25/24-410-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 07:01:27 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:13:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.421	2876	100.000	284	3158	1.279	--
总计		2876	100.000	284			

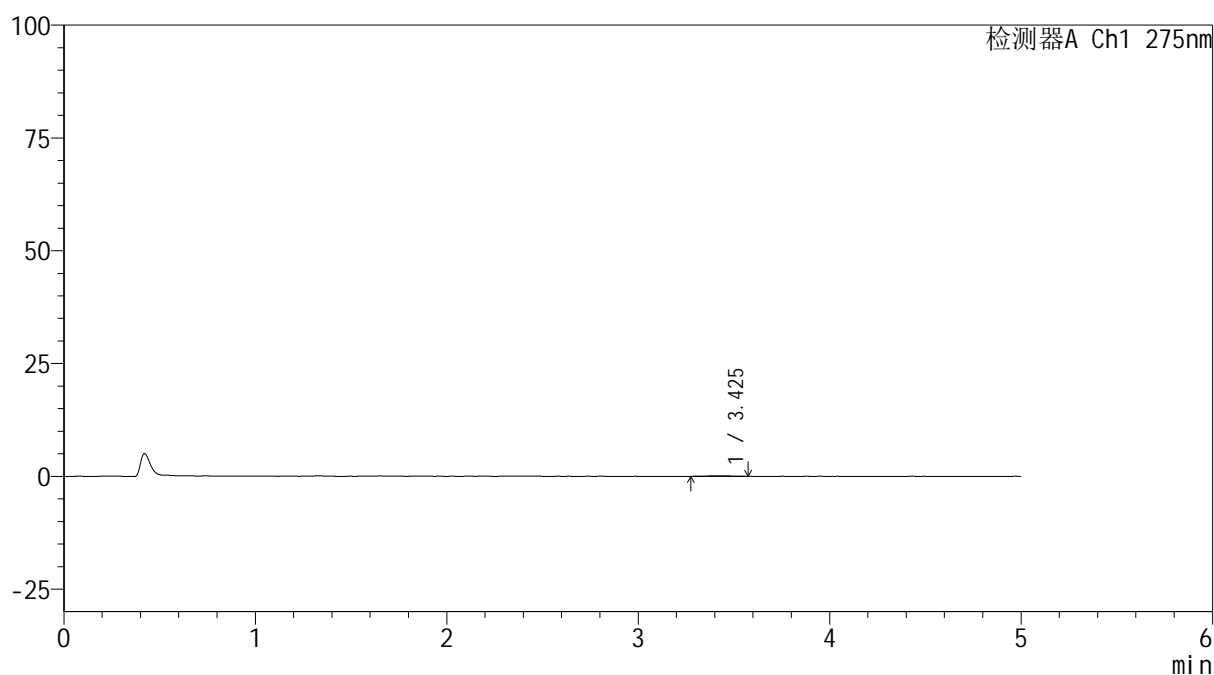
图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-25/24-411-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/14 07:06:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:13:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.425	1282	100.000	149	5224	0.949	--
总计		1282	100.000	149			

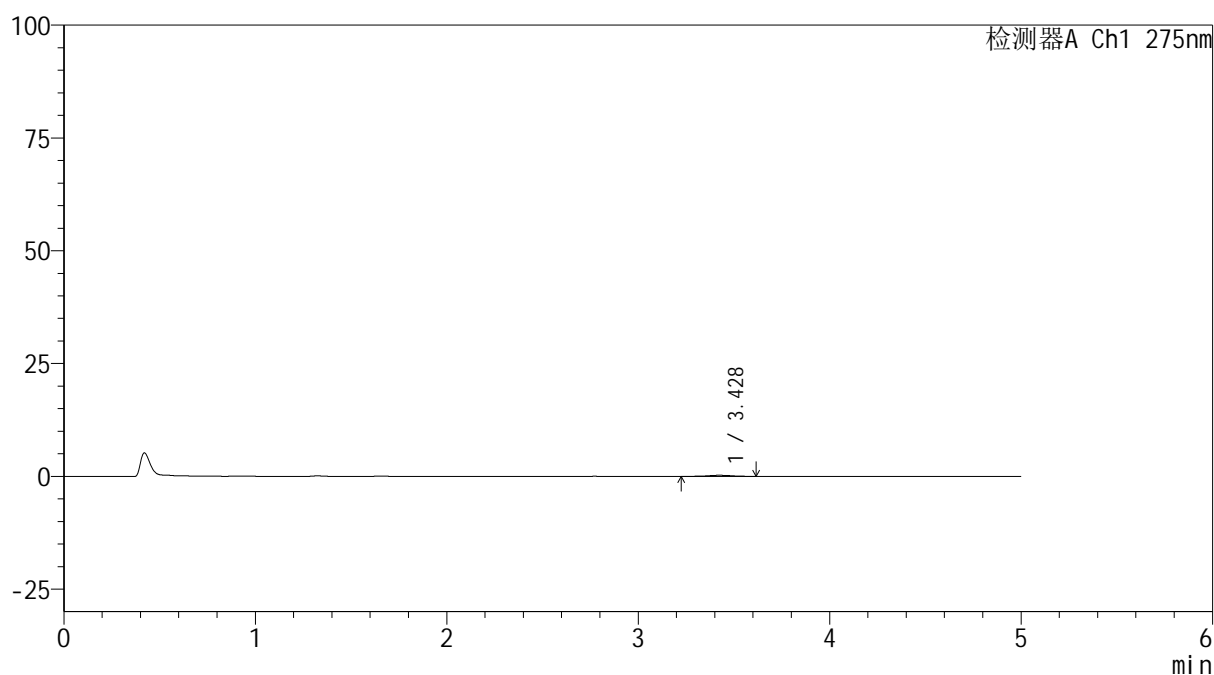
图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-25/24-412-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/14 07:12:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:13:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.428	2294	100.000	248	3835	1.048	--
总计		2294	100.000	248			

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)-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1

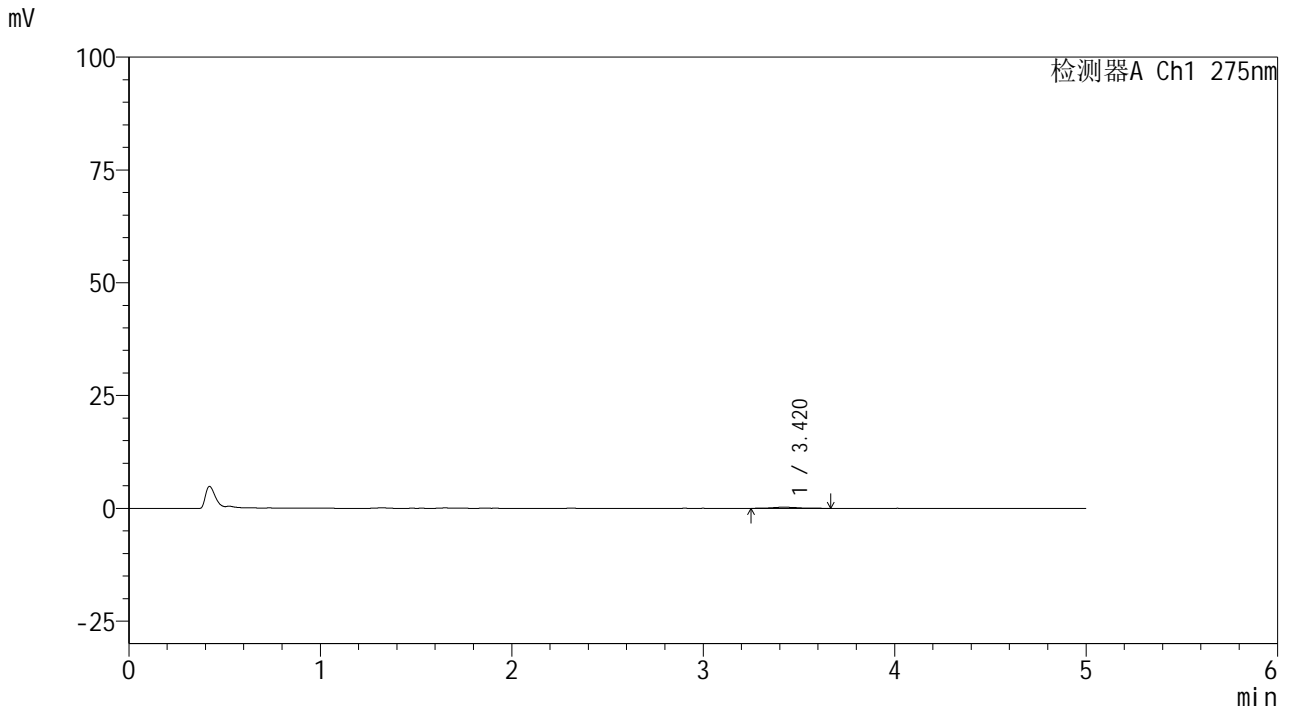


QTL-235

<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 - 0-25/24-413-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.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 07:17:35 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:13:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.420	2388	100.000	258	3456	1.136	--
总计		2388	100.000	258			

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)-pH1.2介质-5min-片5
 供试品溶液-1

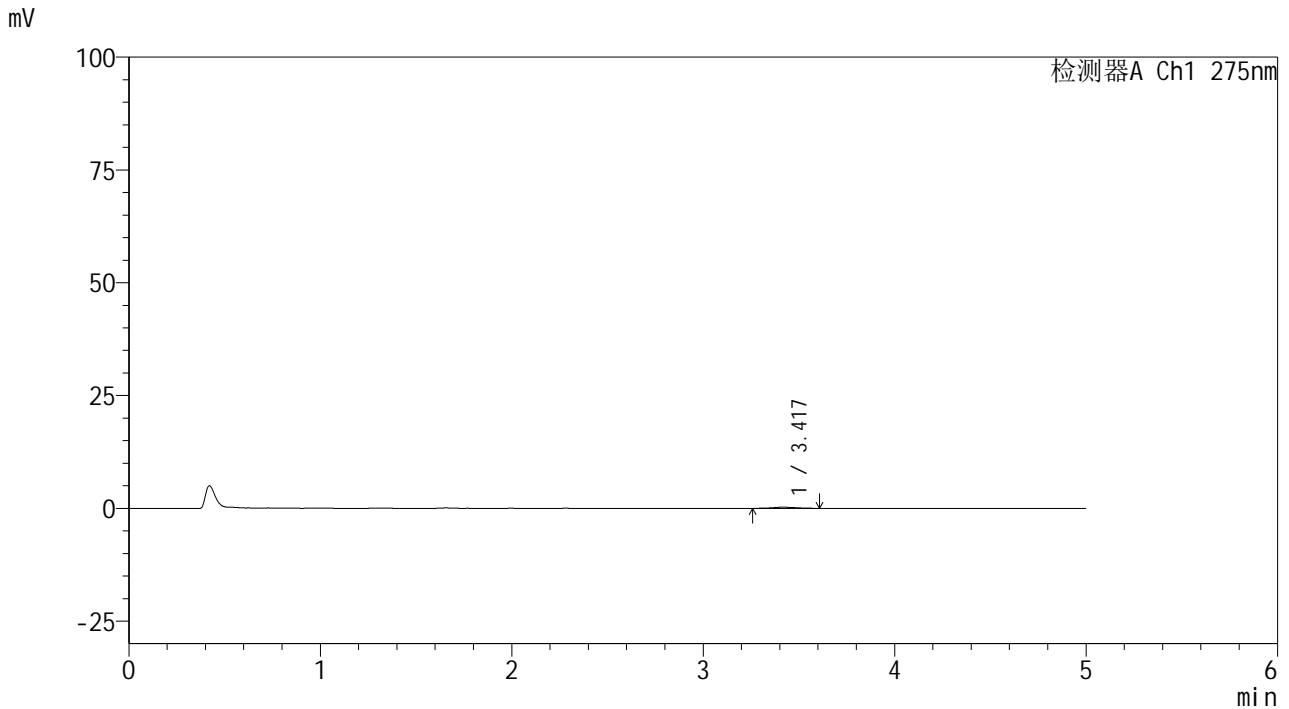


QTL-235

<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 - 0-25/24-414-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.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 07:22:58 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:13:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.417	2164	100.000	256	3989	1.152	--
总计		2164	100.000	256			

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)-pH1.2介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-28/24-415-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 1-2

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 07:28:21

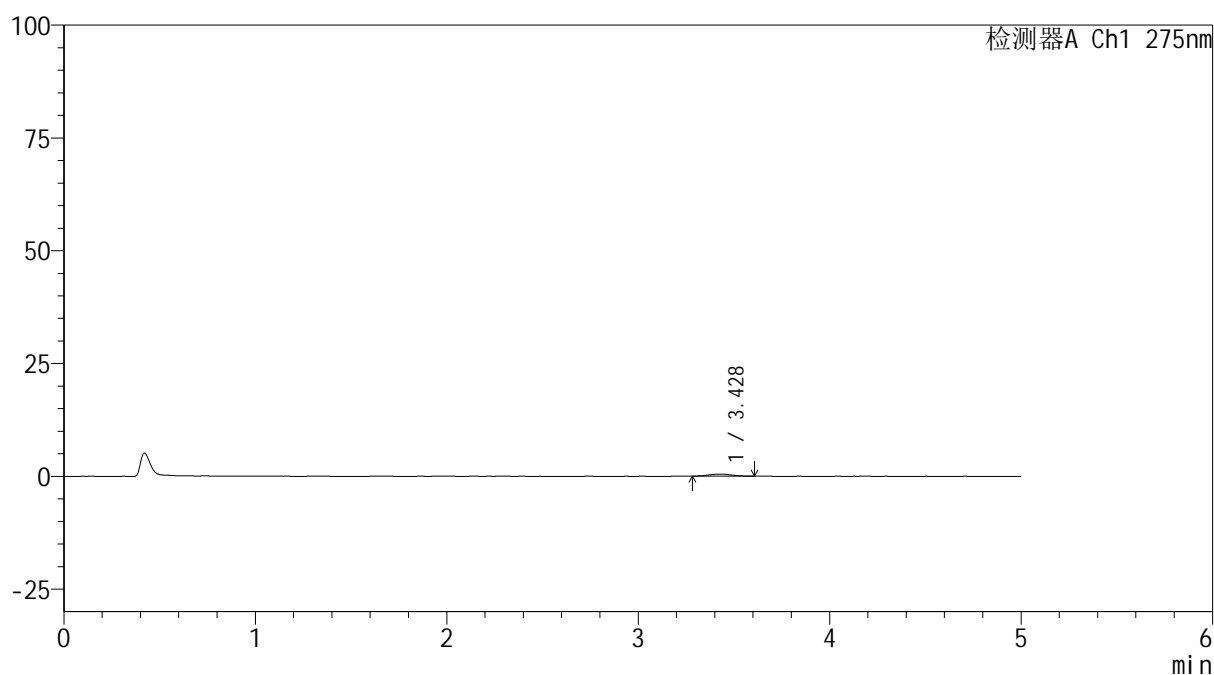
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 16:22:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.428	3808	100.000	461	4240	1.031	--
总计		3808	100.000	461			

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)-pH1.2介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-28/24-416-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 07:33:43

处理时间(V2): 2026/04/15 16:23:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

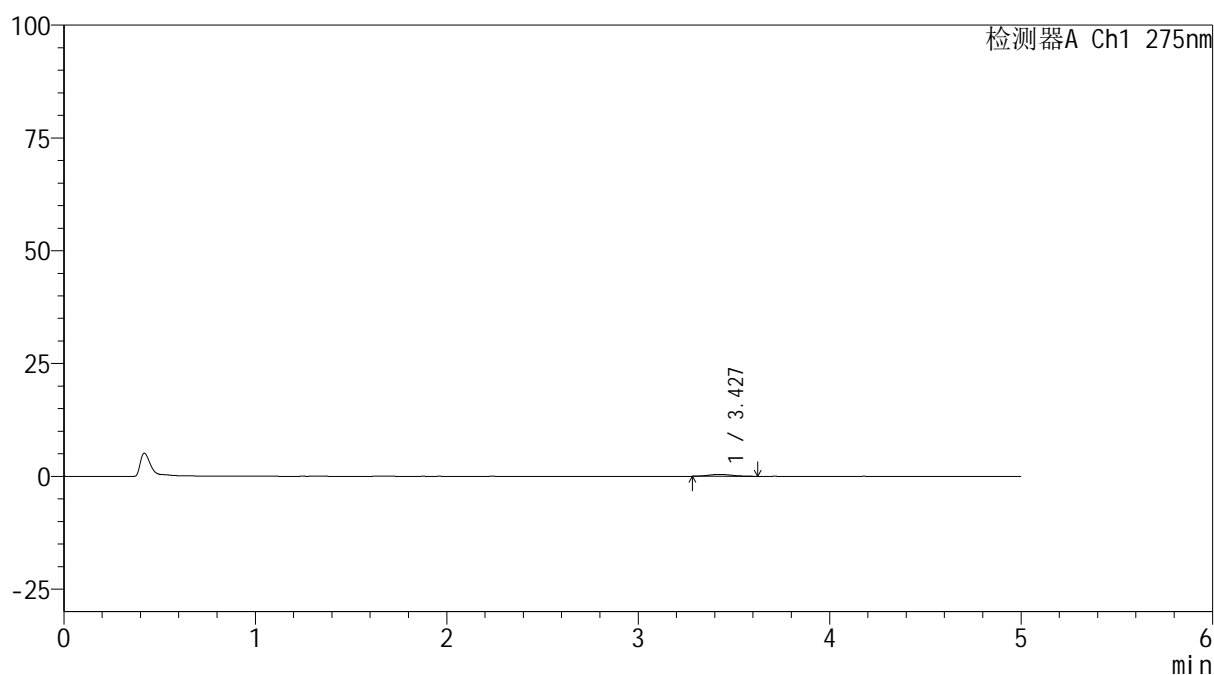
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	3.427	3630	100.000	415	3729	1.125	--
总计		3630	100.000	415			

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)-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1

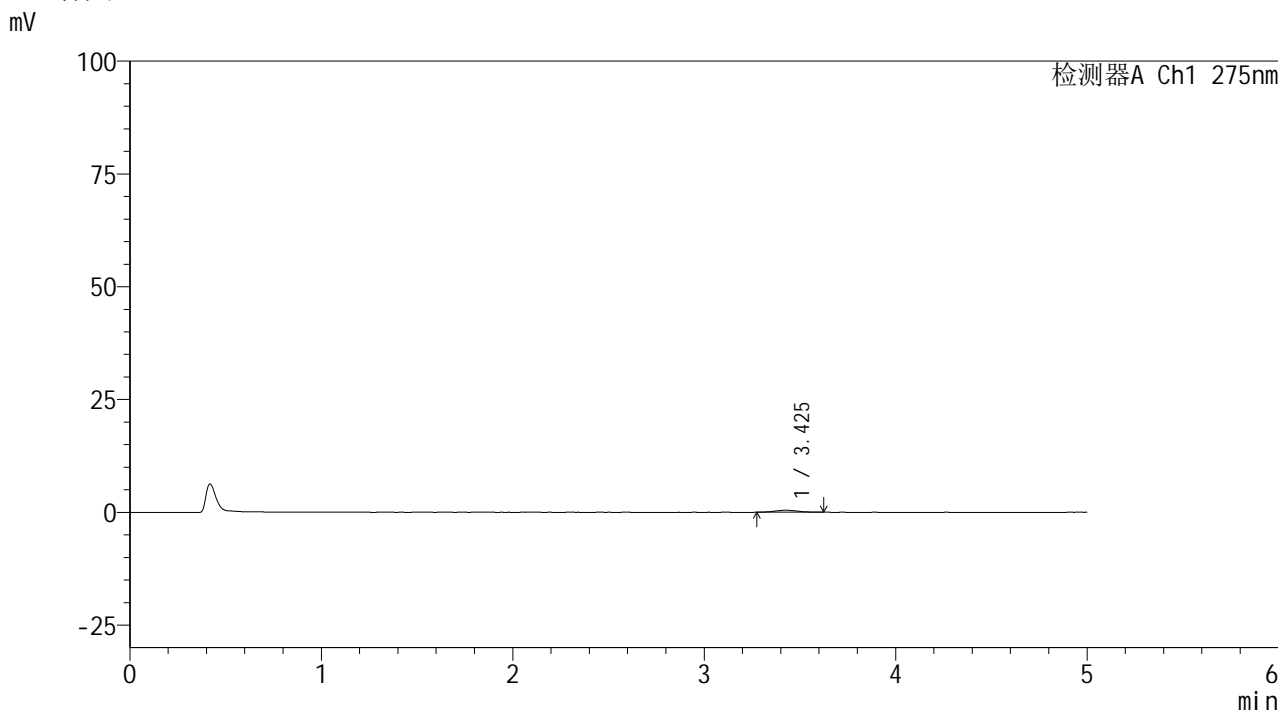


QTL-235

<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 - 0-28/24-417-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 07:39:06 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:23:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.425	3761	100.000	447	3708	1.108	--
总计		3761	100.000	447			

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)-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1

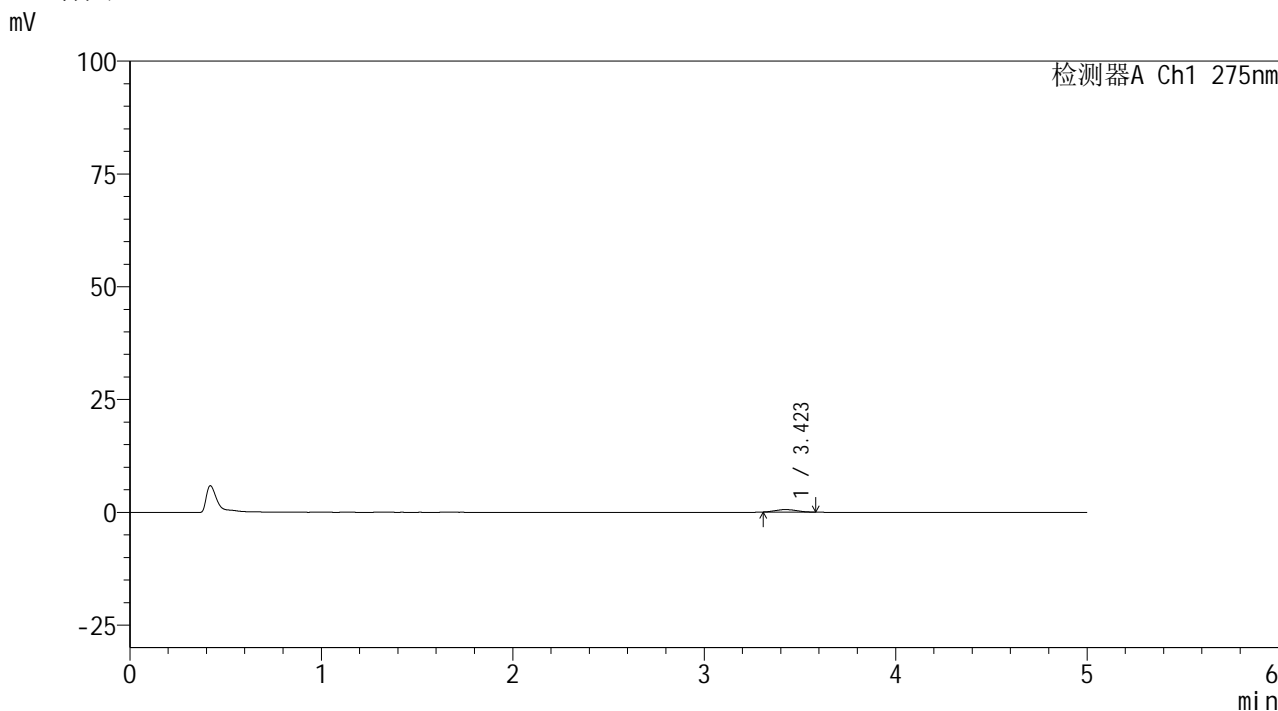


QTL-235

<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 - 0-23/24-418-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.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 07:44:29 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:12:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.423	4223	100.000	548	4241	1.121	--
总计		4223	100.000	548			

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)-pH1.2介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-28/24-419-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/14 07:49:52

实验者: xiechaojun

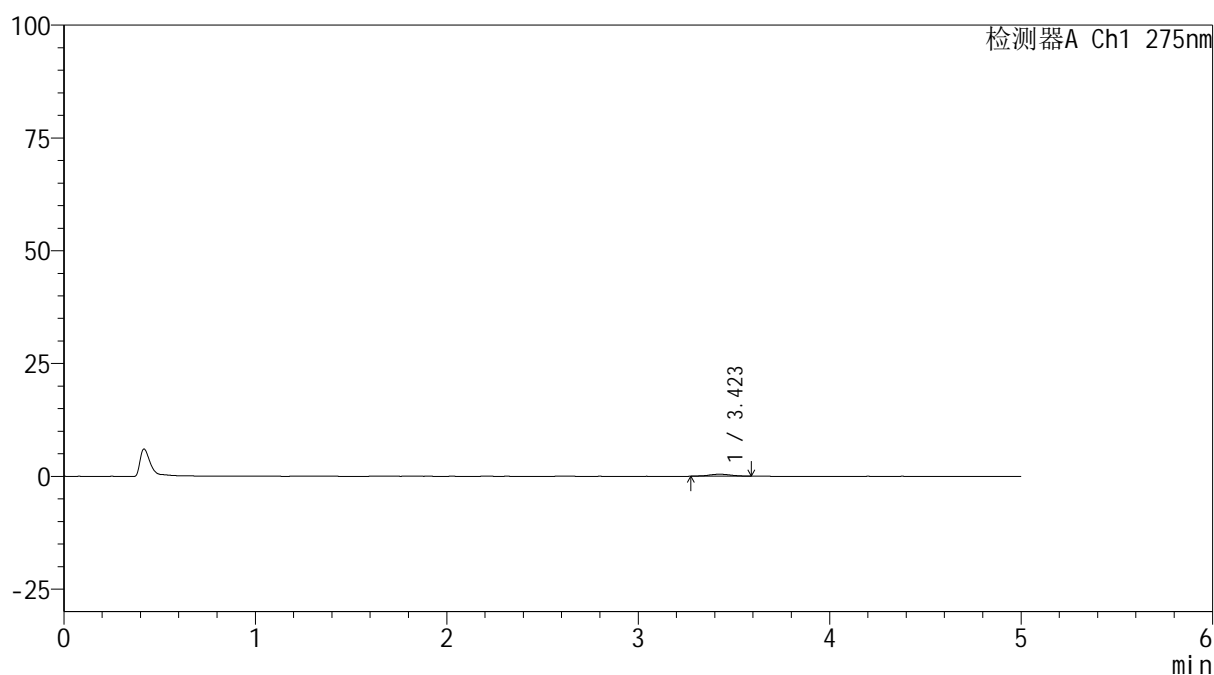
处理时间(V2): 2026/04/15 16:23:06

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.423	3643	100.000	442	4448	1.044	--
总计		3643	100.000	442			

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)-pH1.2介质-10min-片5
 供试品溶液-1

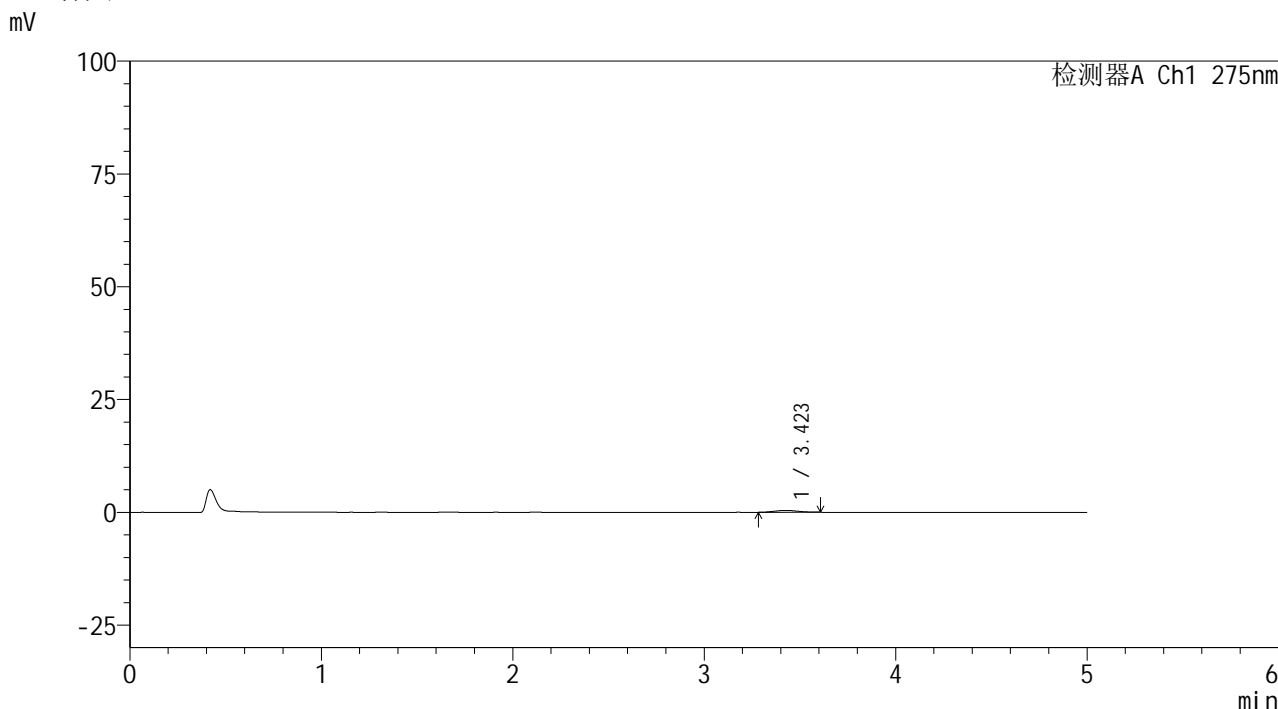


QTL-235

<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 - 0-28/24-420-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 07:55:14 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:23:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.423	3627	100.000	421	3474	1.052	--
总计		3627	100.000	421			

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)-pH1.2介质-10min-片6
 供试品溶液-1

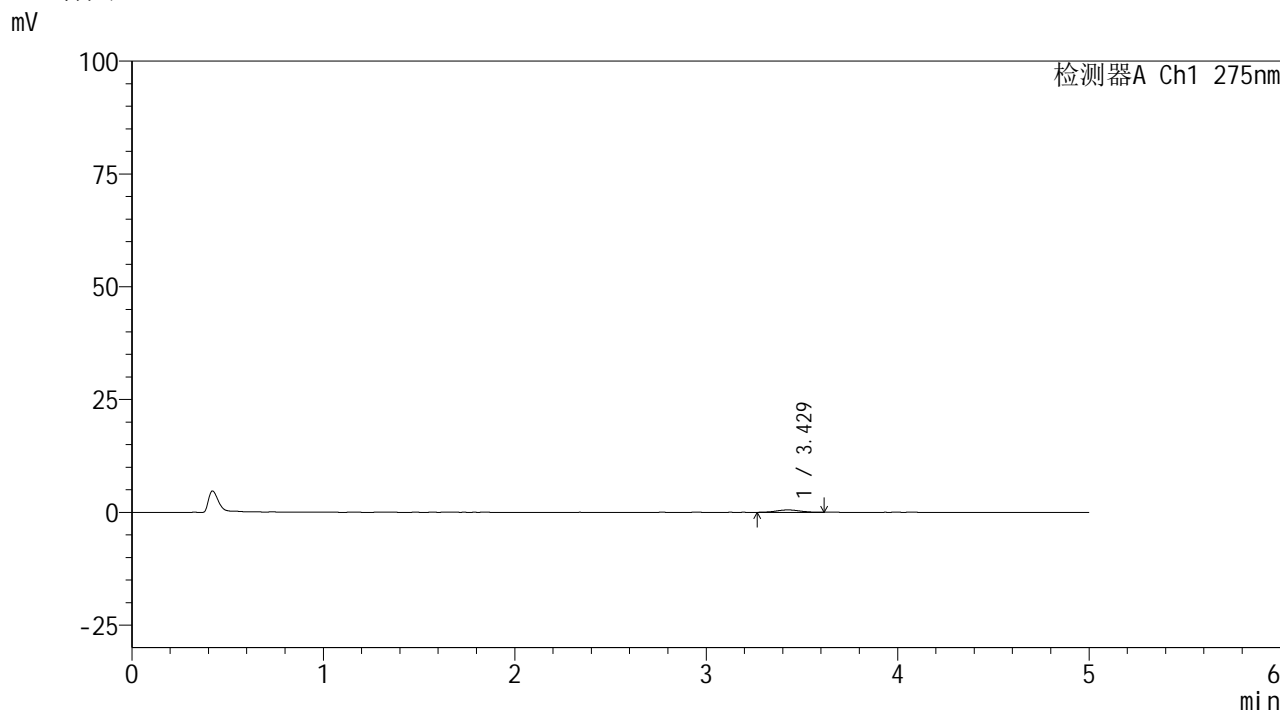


QTL-235

<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 - 0-28/24-421-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.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 08:00:37 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:23:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.429	4464	100.000	519	3851	1.061	--
总计		4464	100.000	519			

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)-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1

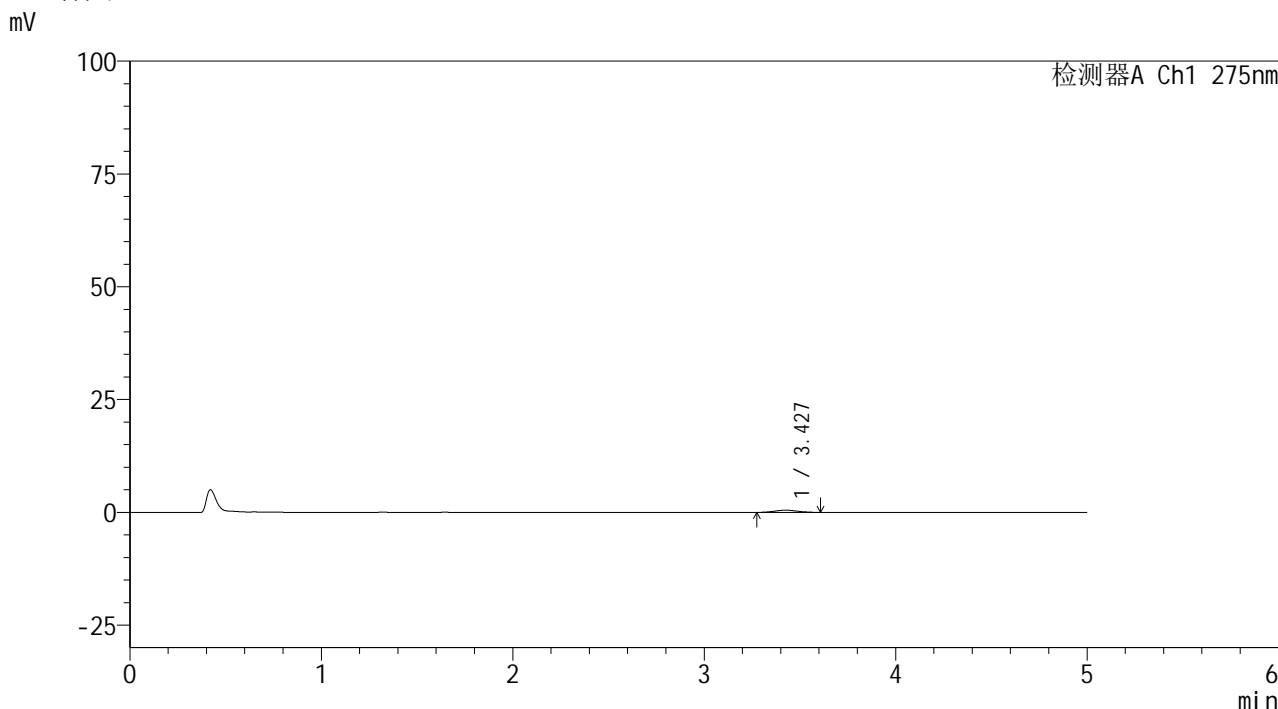


QTL-235

<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 - 0-28/24-422-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.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 08:06:00 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:23:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.427	4113	100.000	487	3731	1.052	--
总计		4113	100.000	487			

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)-pH1.2介质-15min-片2
 供试品溶液-1

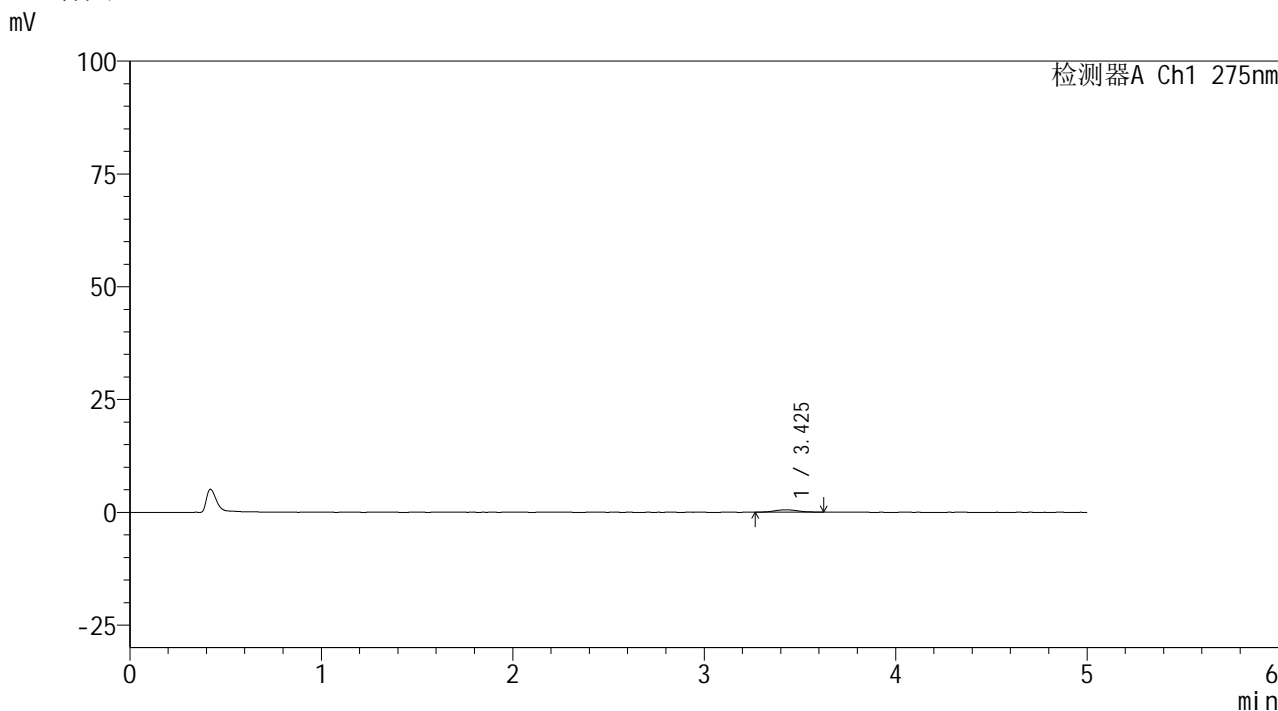


QTL-235

<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 - 0-28/24-423-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.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 08:11:23 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:23:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.425	4492	100.000	514	3802	1.116	--
总计		4492	100.000	514			

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)-pH1.2介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-28/24-424-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 08:16:46

处理时间(V2): 2026/04/15 16:23:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

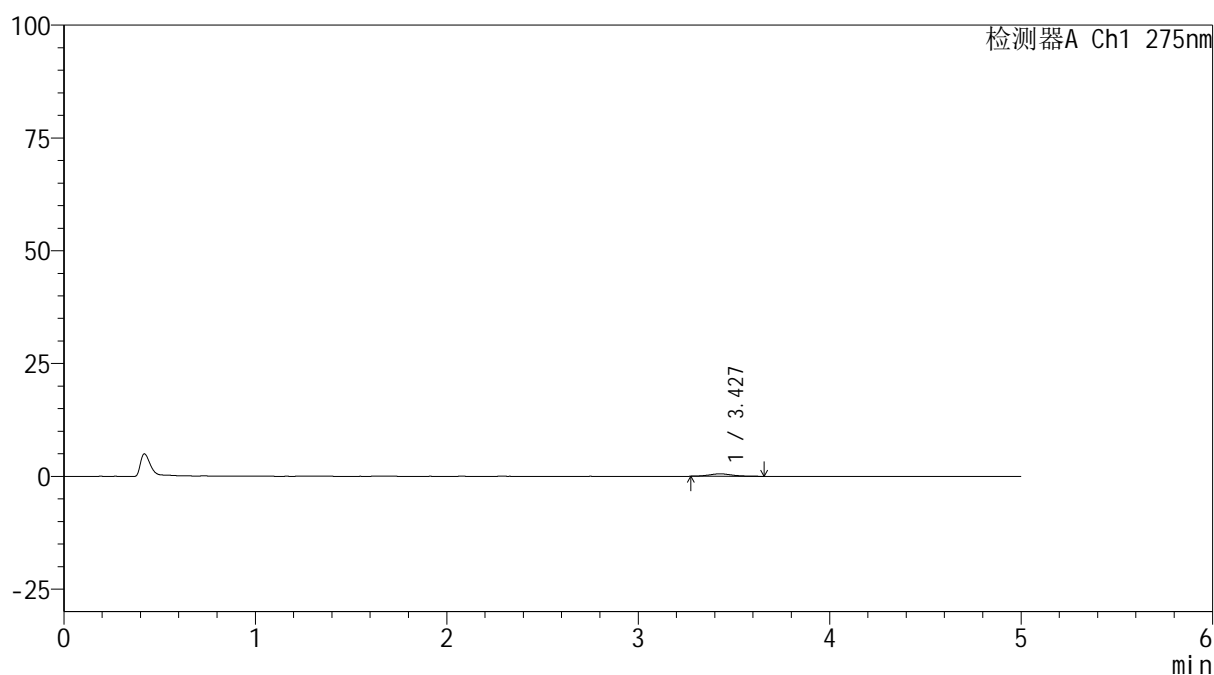
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	3.427	4650	100.000	543	4247	1.230	--
总计		4650	100.000	543			

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)-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1

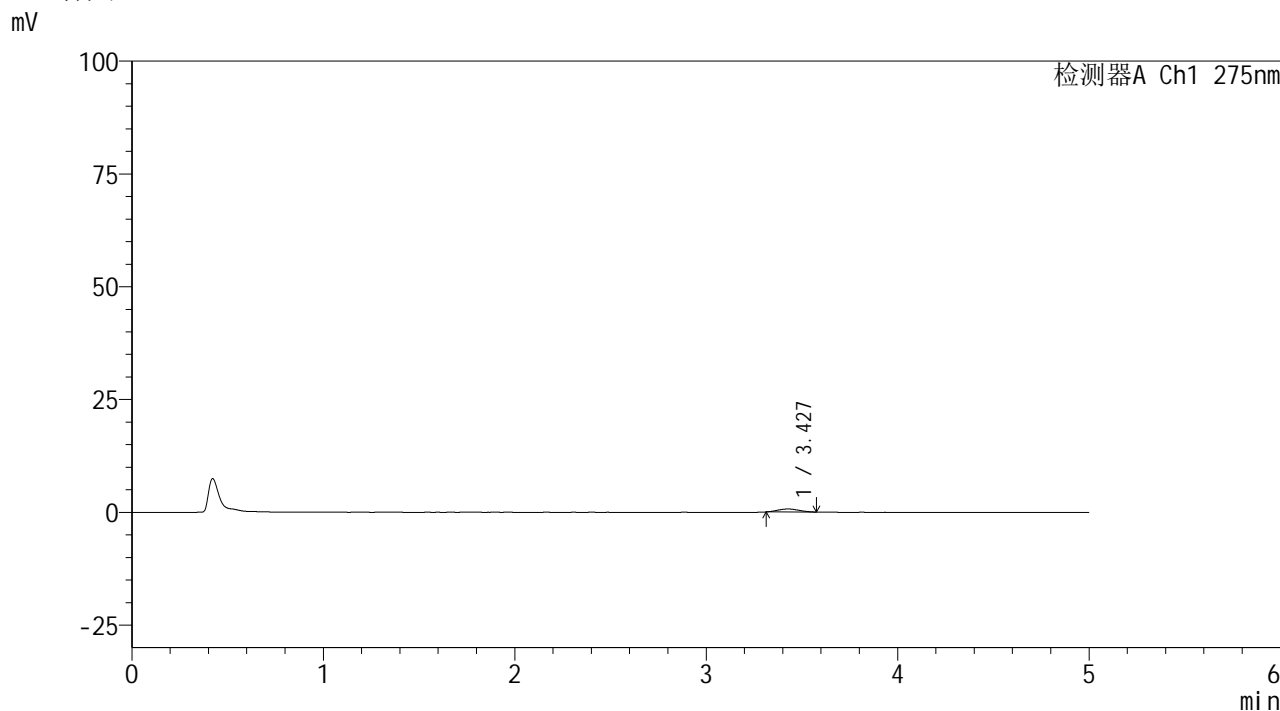


QTL-235

<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 - 0-24/24-425-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.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 08:22:08 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:12:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.427	5045	100.000	660	4480	1.101	--
总计		5045	100.000	660			

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)-pH1.2介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-29/24-426-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 08:27:31

处理时间(V2): 2026/04/15 16:24:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

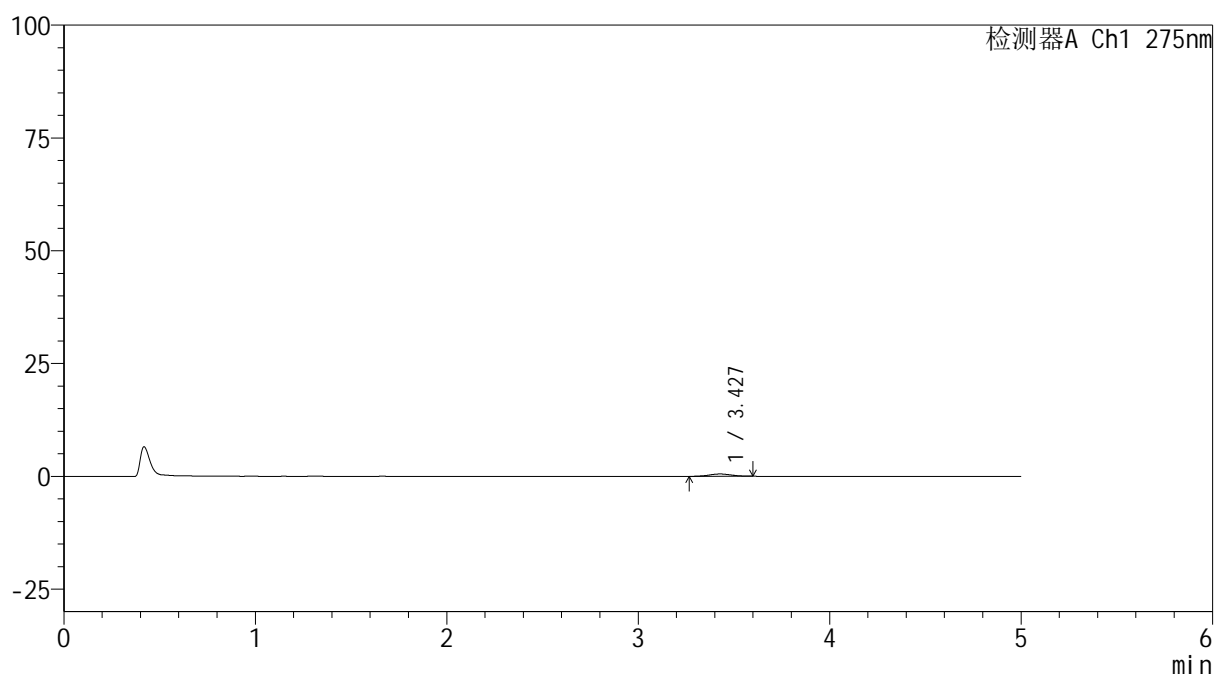
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	3.427	4258	100.000	520	4181	1.009	--
总计		4258	100.000	520			

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)-pH1.2介质-15min-片6
 供试品溶液-1

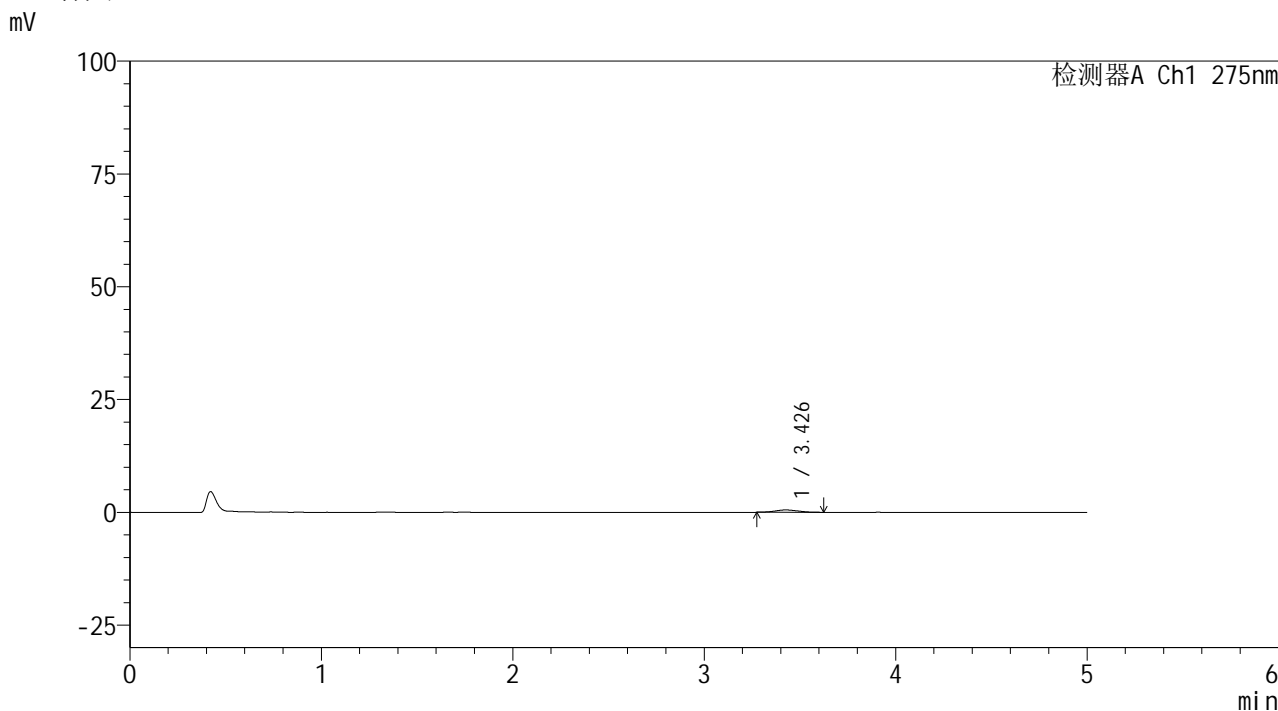


QTL-235

<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 - 0-29/24-427-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 08:32:54 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:24:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.426	4365	100.000	519	3488	1.103	--
总计		4365	100.000	519			

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)-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-29/24-428-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/14 08:38:17

实验者: xiechaojun

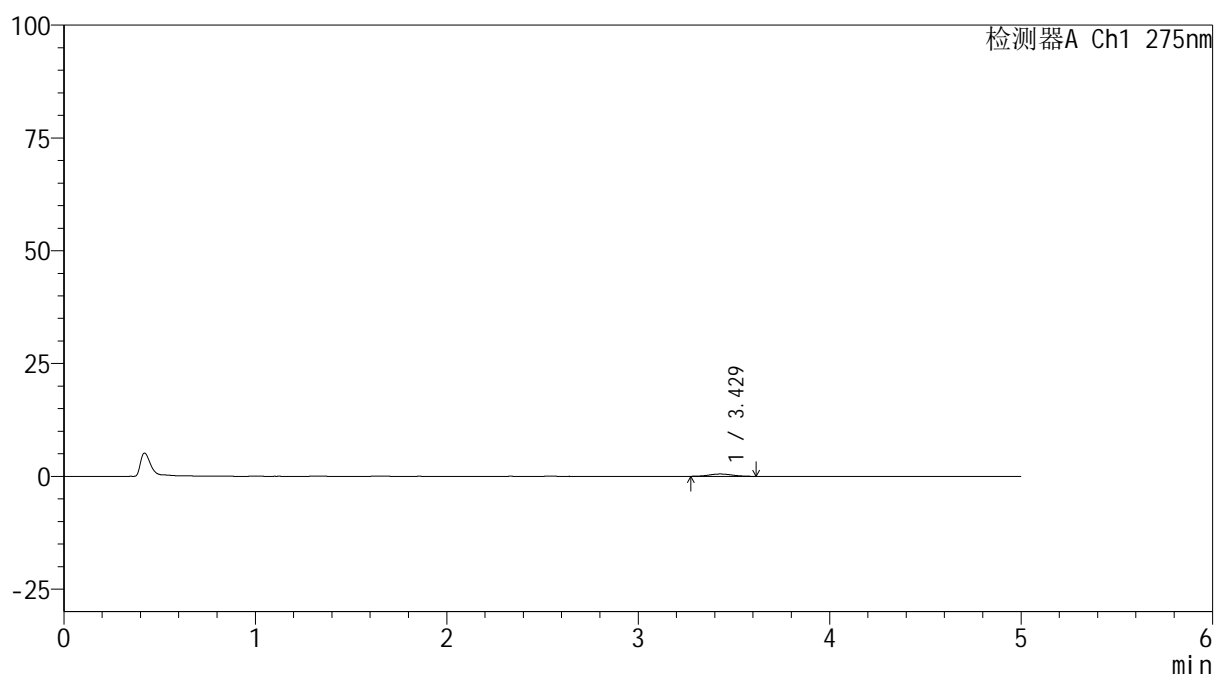
处理时间(V2): 2026/04/15 16:24:15

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.429	4288	100.000	512	3807	1.096	--
总计		4288	100.000	512			

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)-pH1.2介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-29/24-429-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 08:43:40

处理时间(V2): 2026/04/15 16:24:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

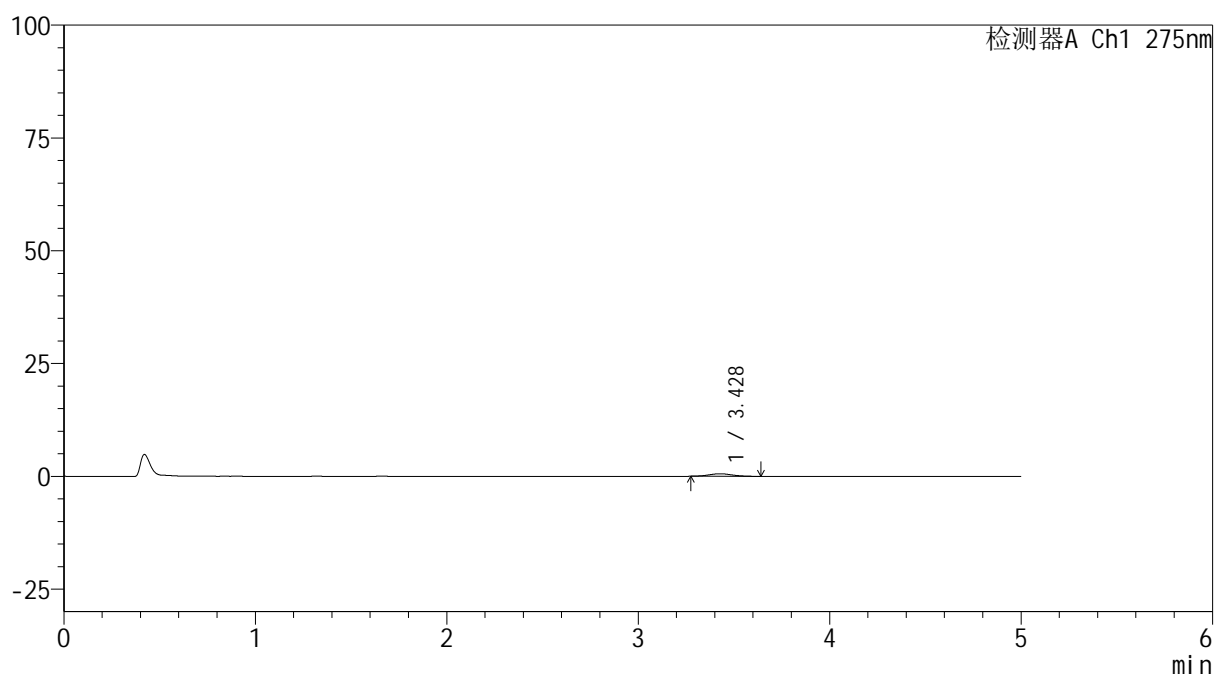
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

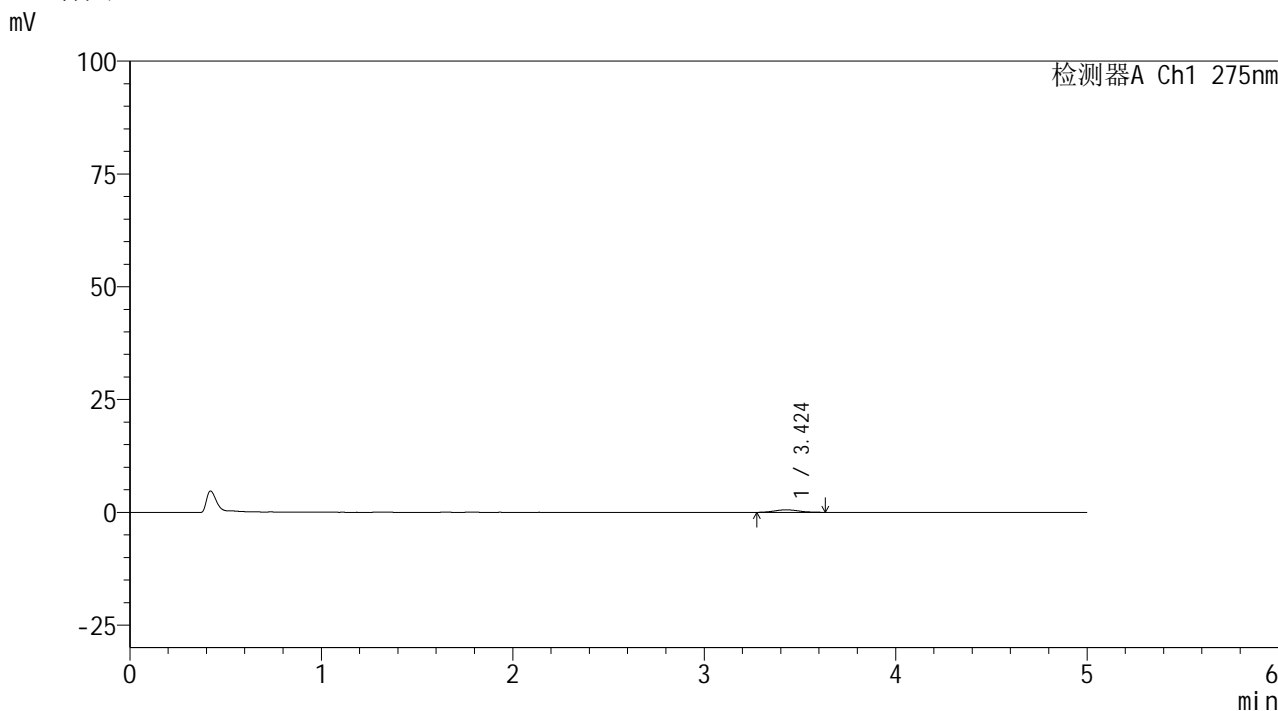
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.428	4822	100.000	561	3688	1.104	--
总计		4822	100.000	561			

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)-pH1.2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 - 0-29/24-430-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/04/14 08:49:03	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/04/15 16:24:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	3.424	4803	100.000	549	3715	1.171	--
总计		4803	100.000	549			

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)-pH1.2介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-29/24-431-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 08:54:26

处理时间(V2): 2026/04/15 16:24:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

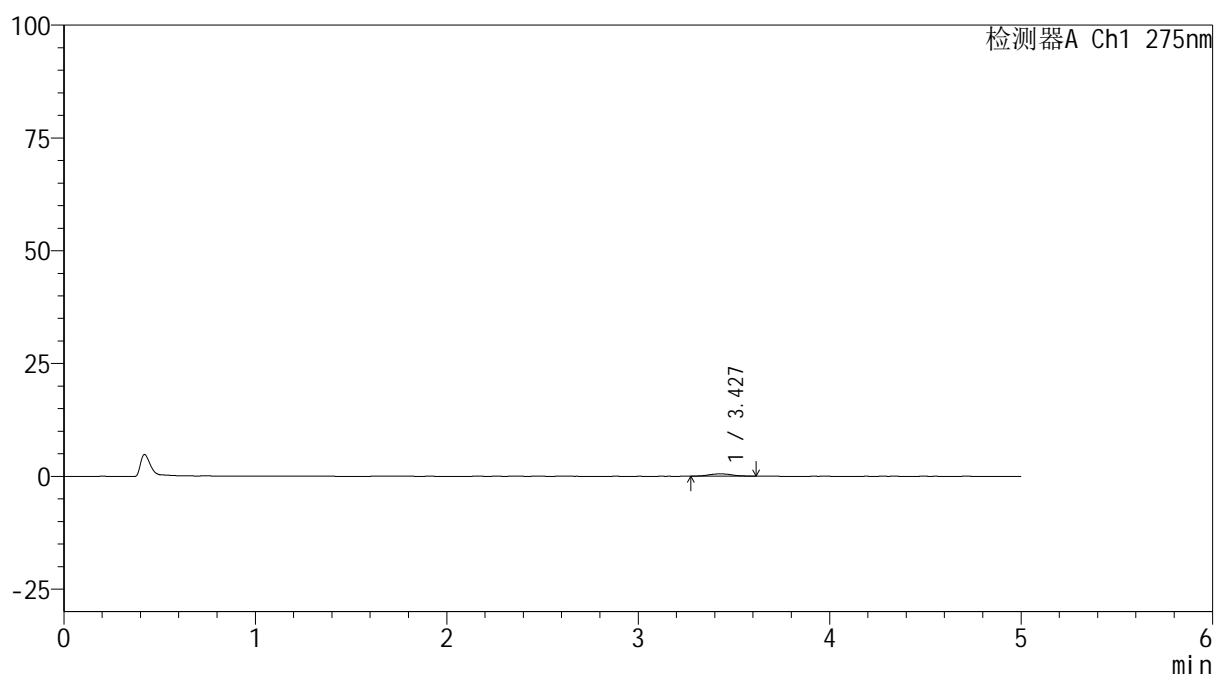
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	3.427	4542	100.000	525	3828	1.106	--
总计		4542	100.000	525			

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)-pH1.2介质-20min-片5
 供试品溶液-1

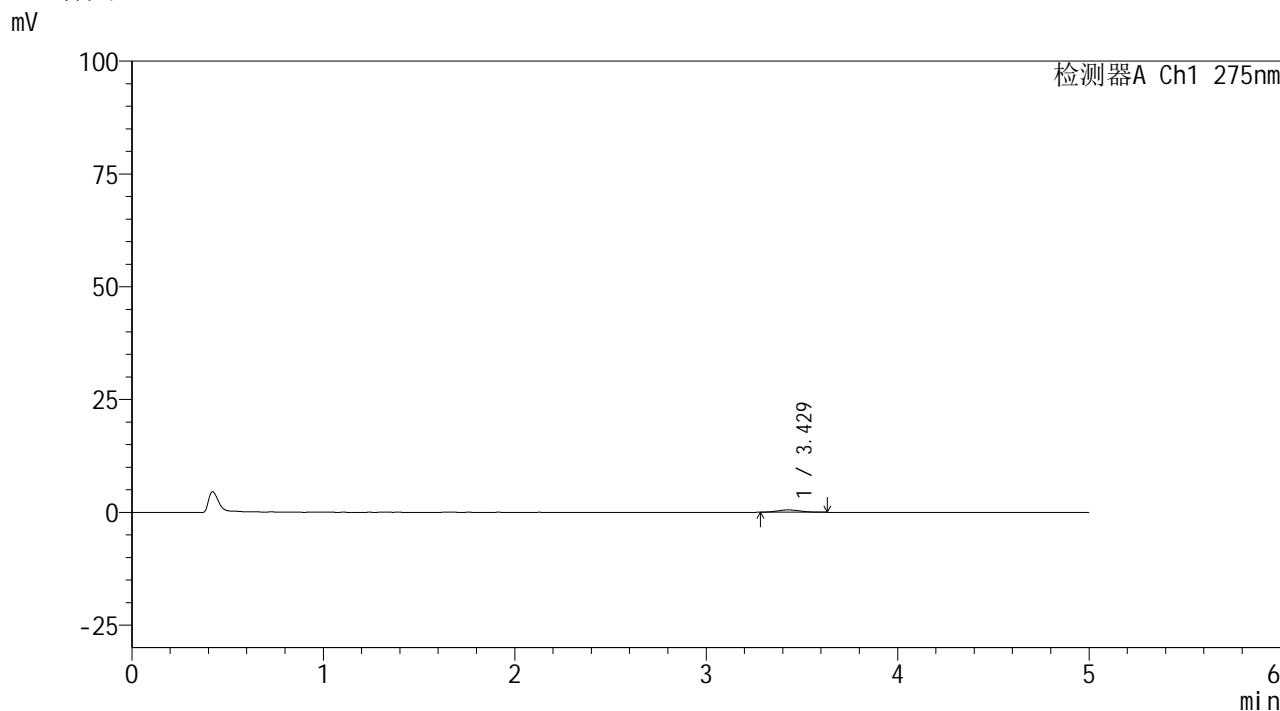


QTL-235

<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 - 0-29/24-432-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.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 08:59:48 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:24:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.429	4347	100.000	518	3786	1.096	--
总计		4347	100.000	518			

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)-pH1.2介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-29/24-433-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 09:05:11

处理时间(V2): 2026/04/15 16:24:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

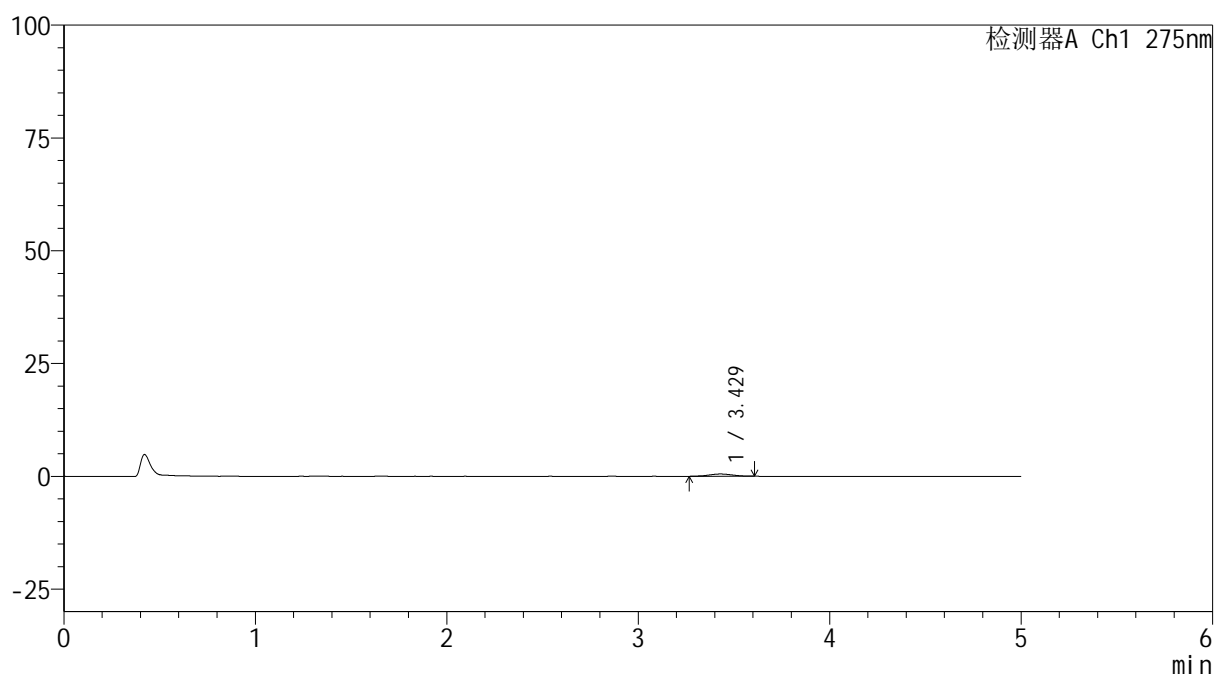
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	3.429	4270	100.000	501	3672	0.990	--
总计		4270	100.000	501			

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)-pH1.2介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-29/24-434-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 09:10:33

处理时间(V2): 2026/04/15 16:24:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

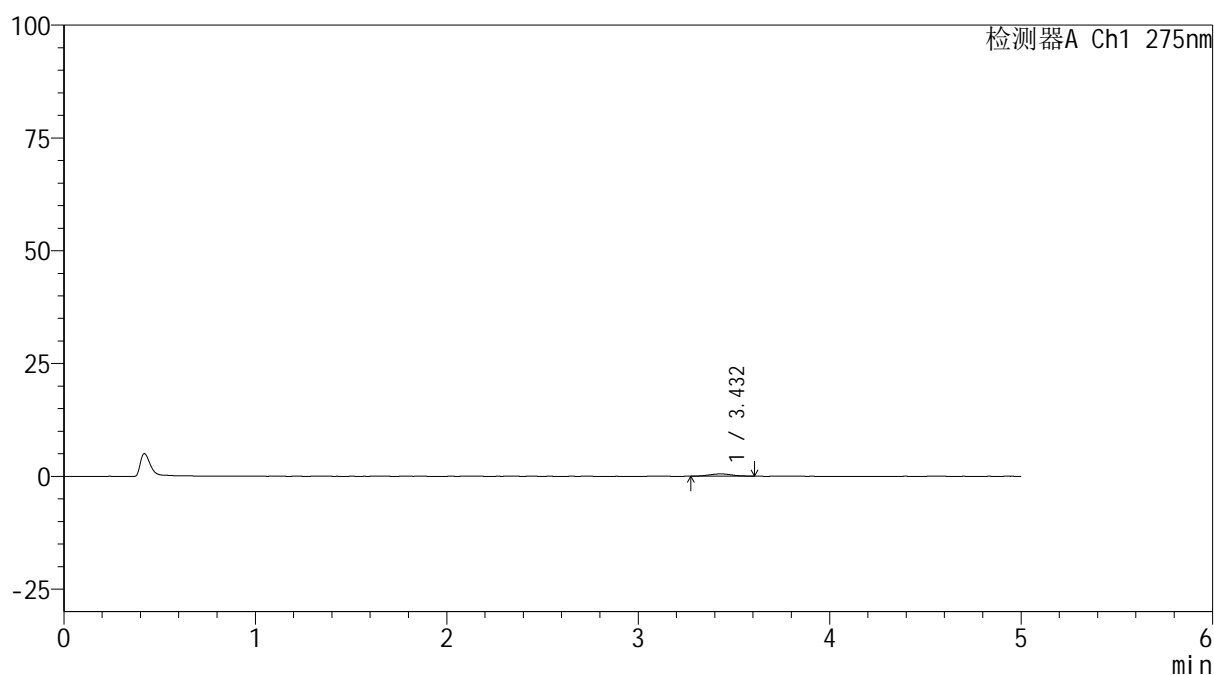
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	3.432	4174	100.000	506	3960	1.024	--
总计		4174	100.000	506			

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)-pH1.2介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-29/24-435-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 09:15:56

处理时间(V2): 2026/04/15 16:24:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

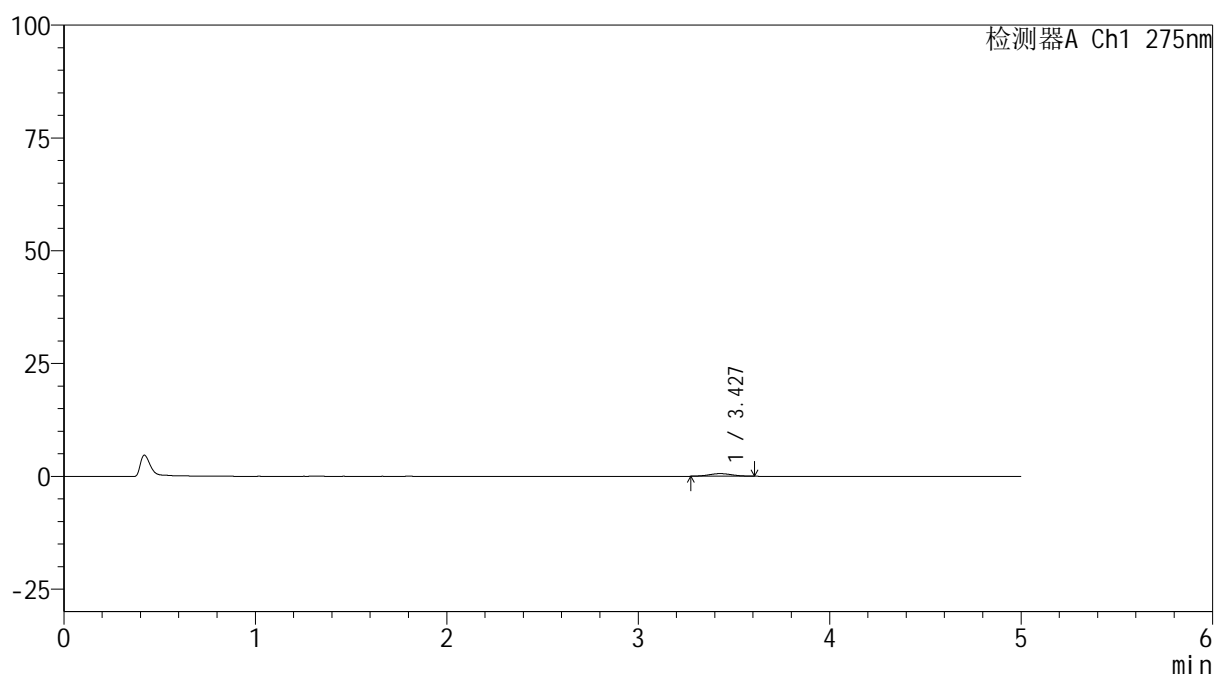
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	3.427	4842	100.000	575	3889	1.026	--
总计		4842	100.000	575			

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)-pH1.2介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-29/24-436-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 09:21:19

处理时间(V2): 2026/04/15 16:24:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

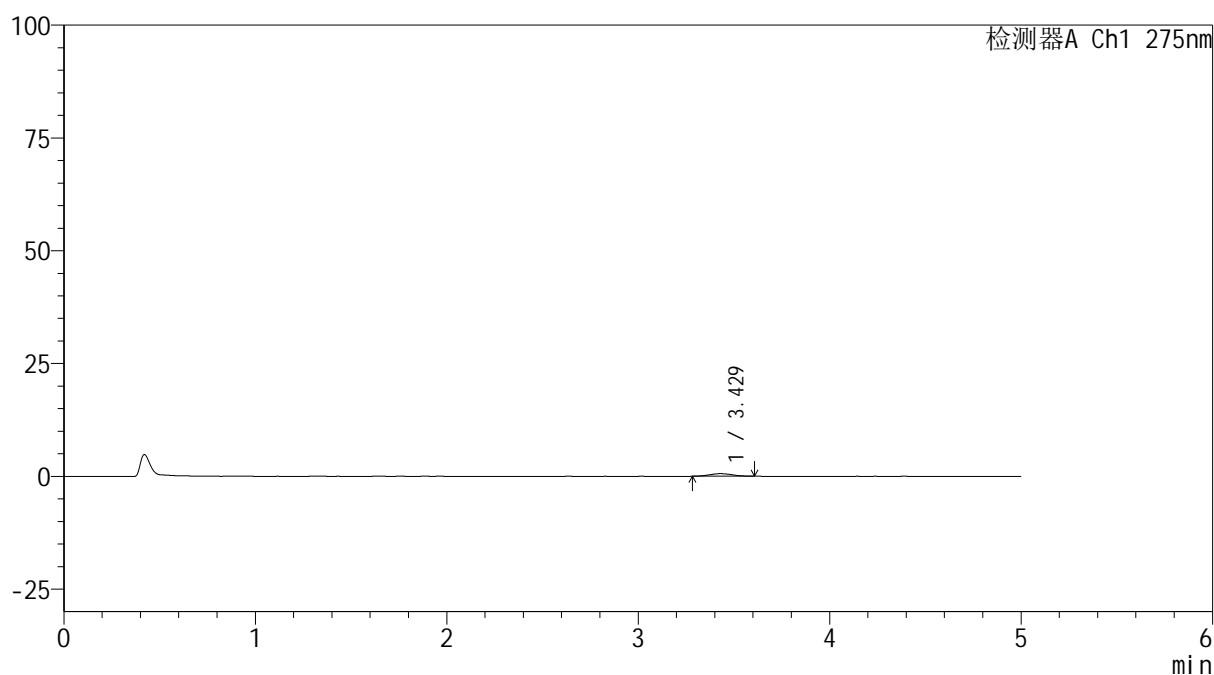
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	3.429	4678	100.000	569	3920	1.017	--
总计		4678	100.000	569			

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)-pH1.2介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-29/24-437-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 1-41

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 09:26:42

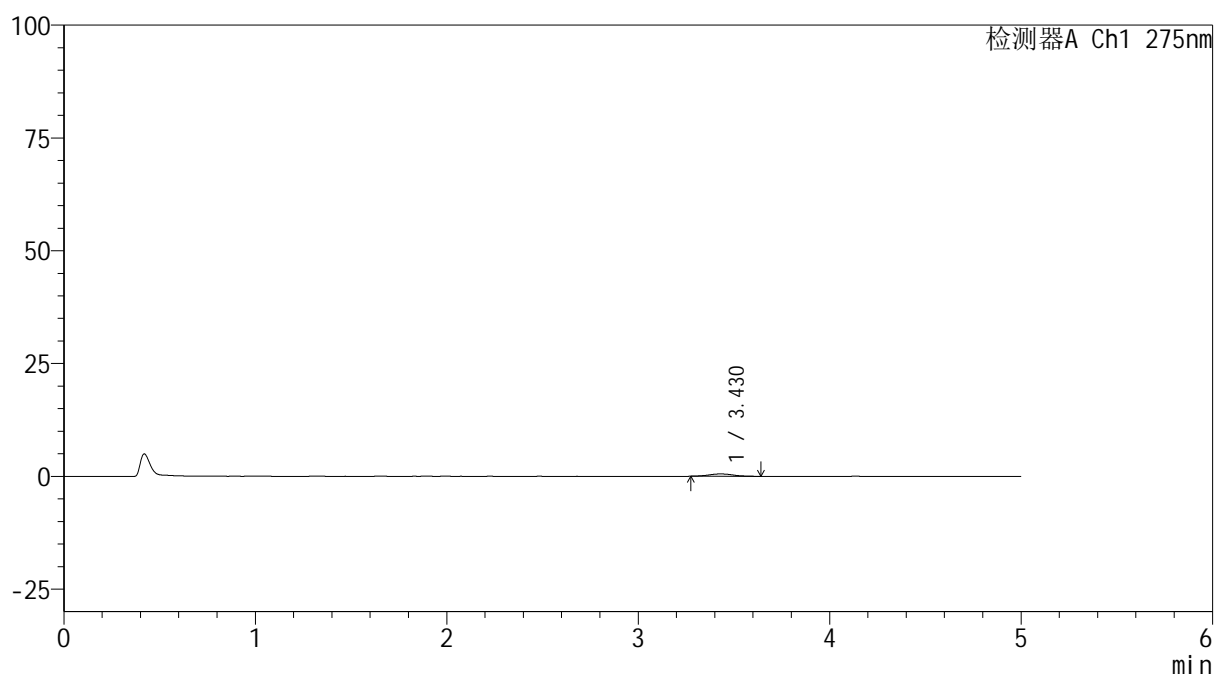
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 16:24:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.430	4730	100.000	530	3382	1.093	--
总计		4730	100.000	530			

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)-pH1.2介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-29/24-438-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 09:32:04

处理时间(V2): 2026/04/15 16:24:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

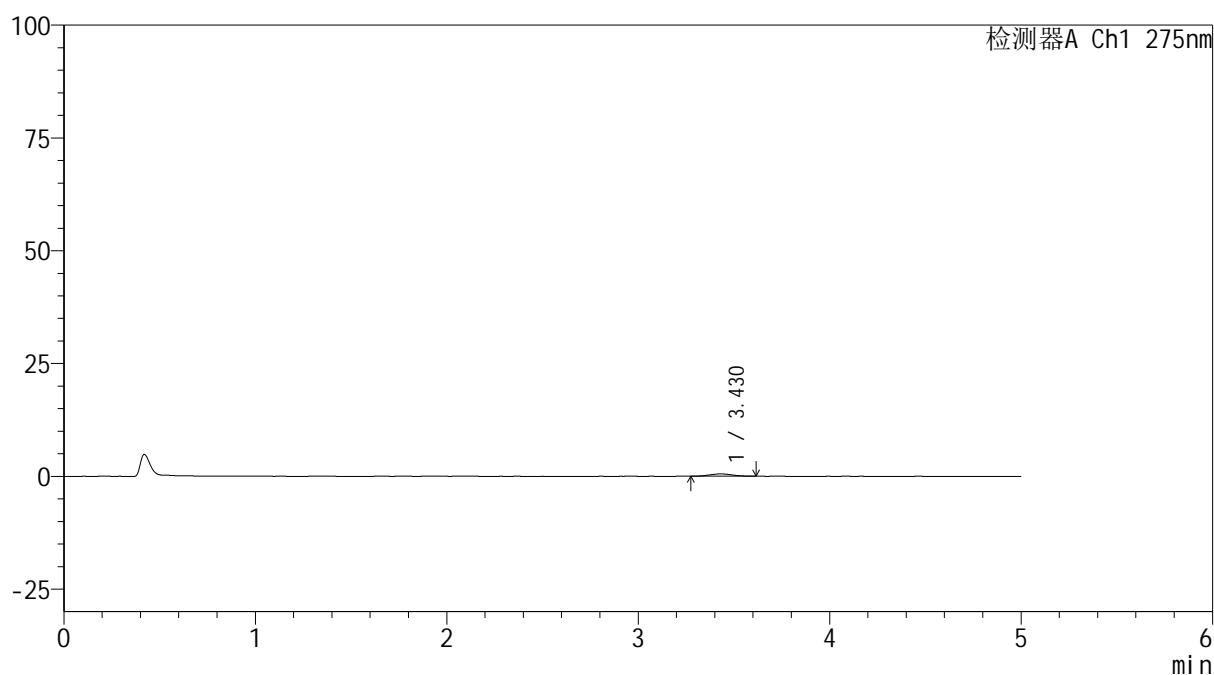
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	3.430	4252	100.000	508	3752	1.090	--
总计		4252	100.000	508			

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)-pH1.2介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-29/24-439-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 1-6

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 09:37:27

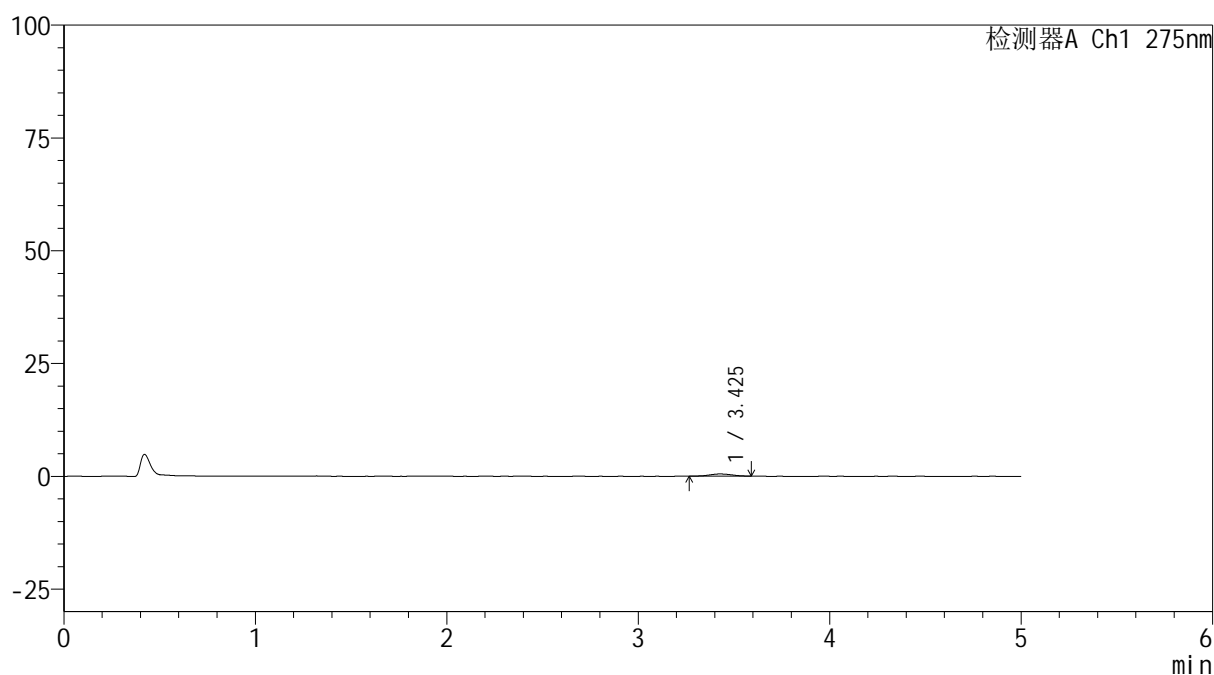
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 16:24:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.425	4133	100.000	492	3687	1.096	--
总计		4133	100.000	492			

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)-pH1.2介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-29/24-440-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 09:42:50

处理时间(V2): 2026/04/15 16:24:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

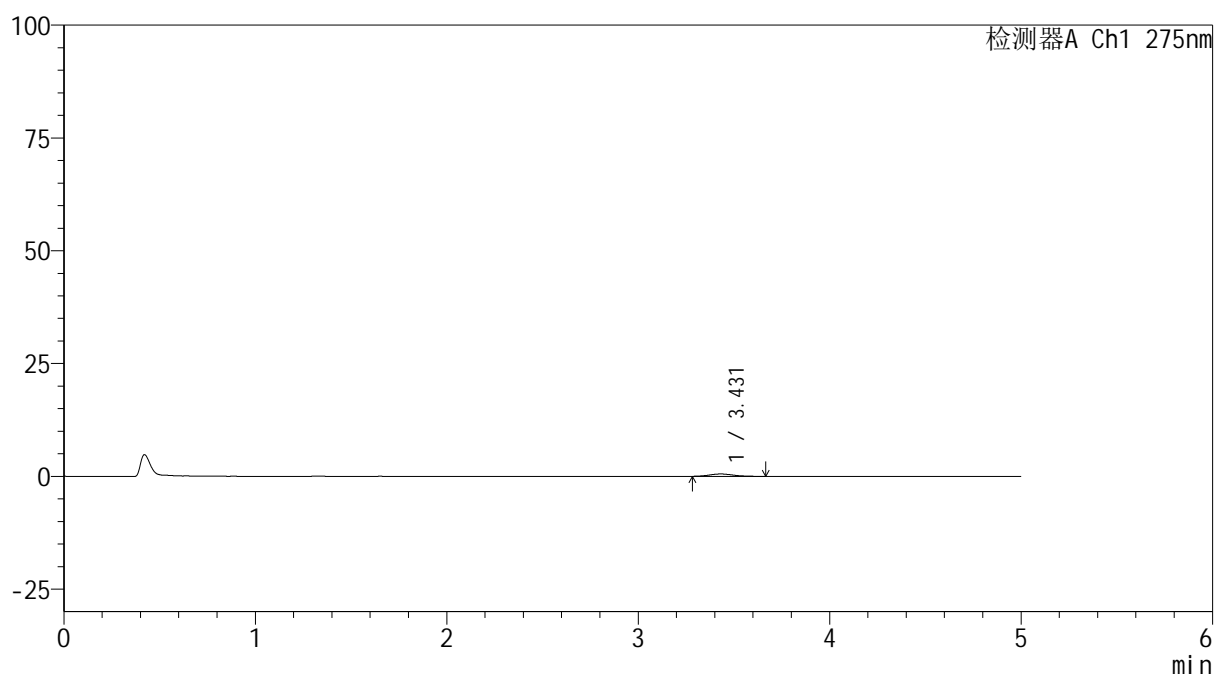
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	3.431	4745	100.000	531	3416	1.171	--
总计		4745	100.000	531			

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)-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-29/24-441-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 09:48:13

处理时间(V2): 2026/04/15 16:24:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

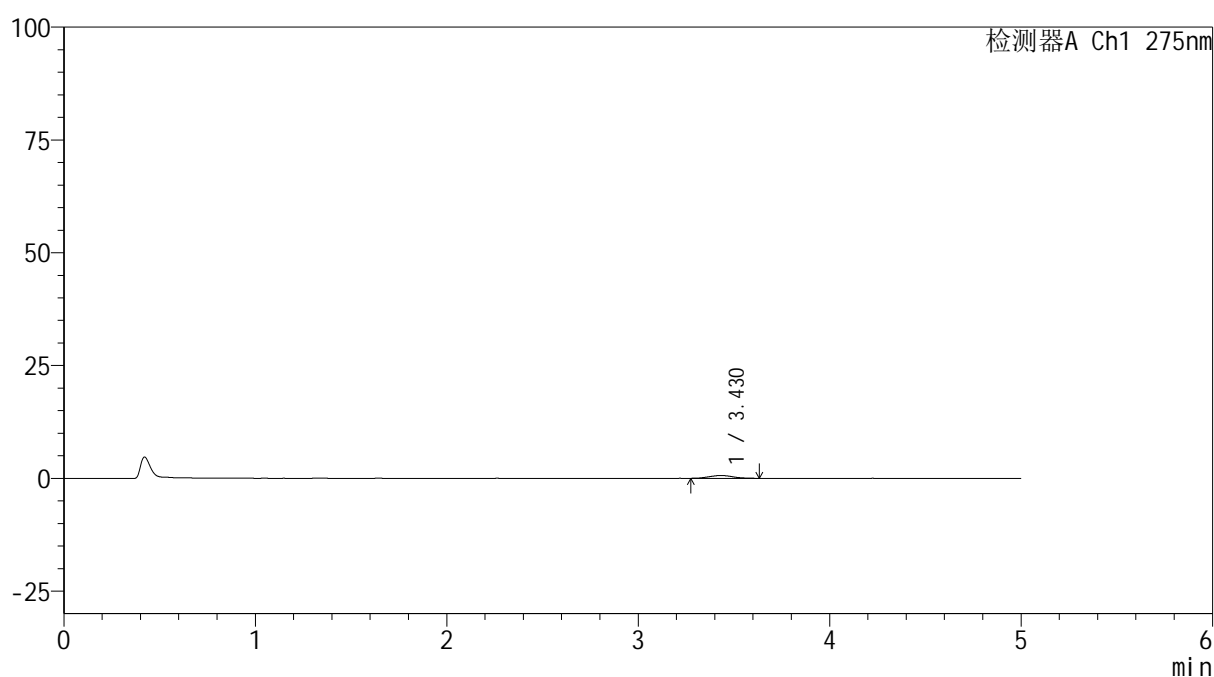
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	3.430	5392	100.000	623	3732	1.114	--
总计		5392	100.000	623			

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)-pH1.2介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-29/24-442-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 09:53:35

处理时间(V2): 2026/04/15 16:24:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

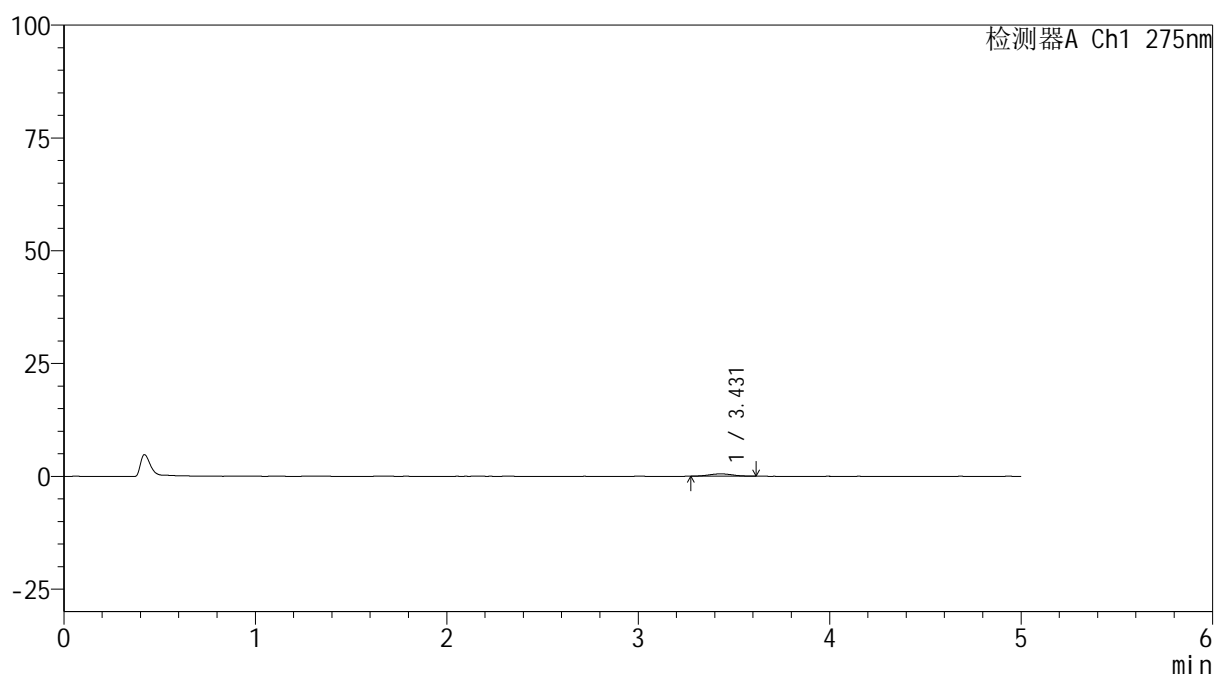
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	3.431	4406	100.000	517	3819	1.036	--
总计		4406	100.000	517			

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)-pH1.2介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-29/24-443-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 09:58:58

处理时间(V2): 2026/04/15 16:24:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

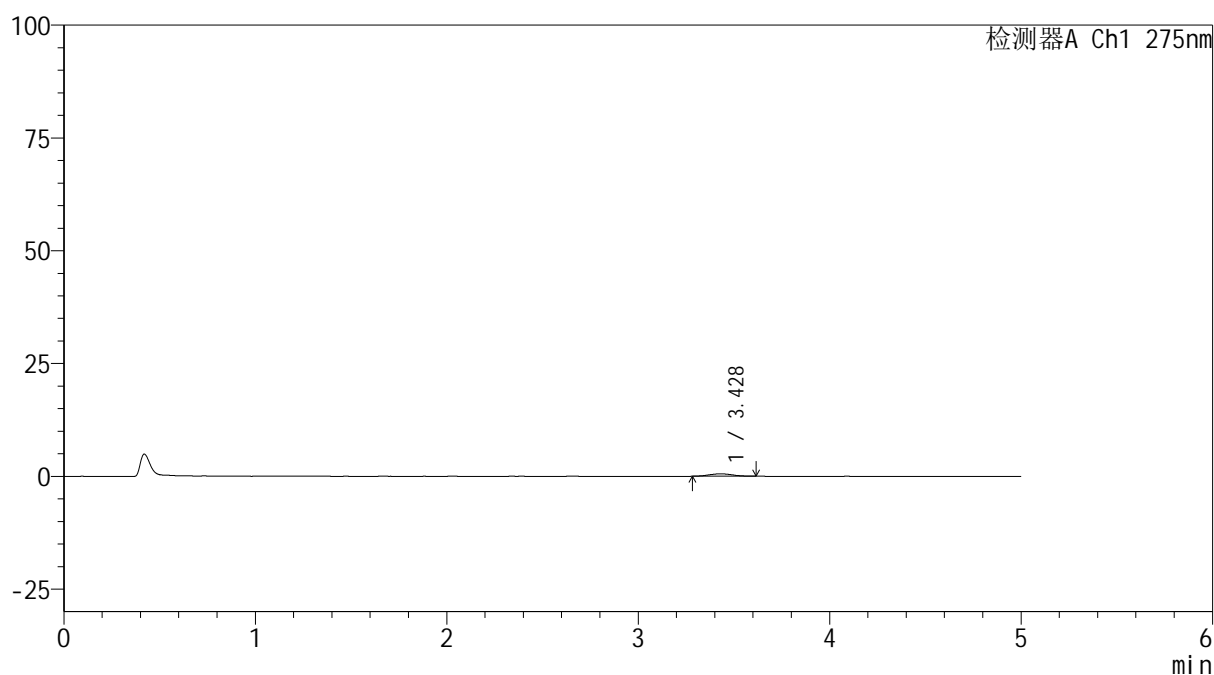
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	3.428	4580	100.000	535	3692	1.074	--
总计		4580	100.000	535			

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)-pH1.2介质-45min-片5
 供试品溶液-1

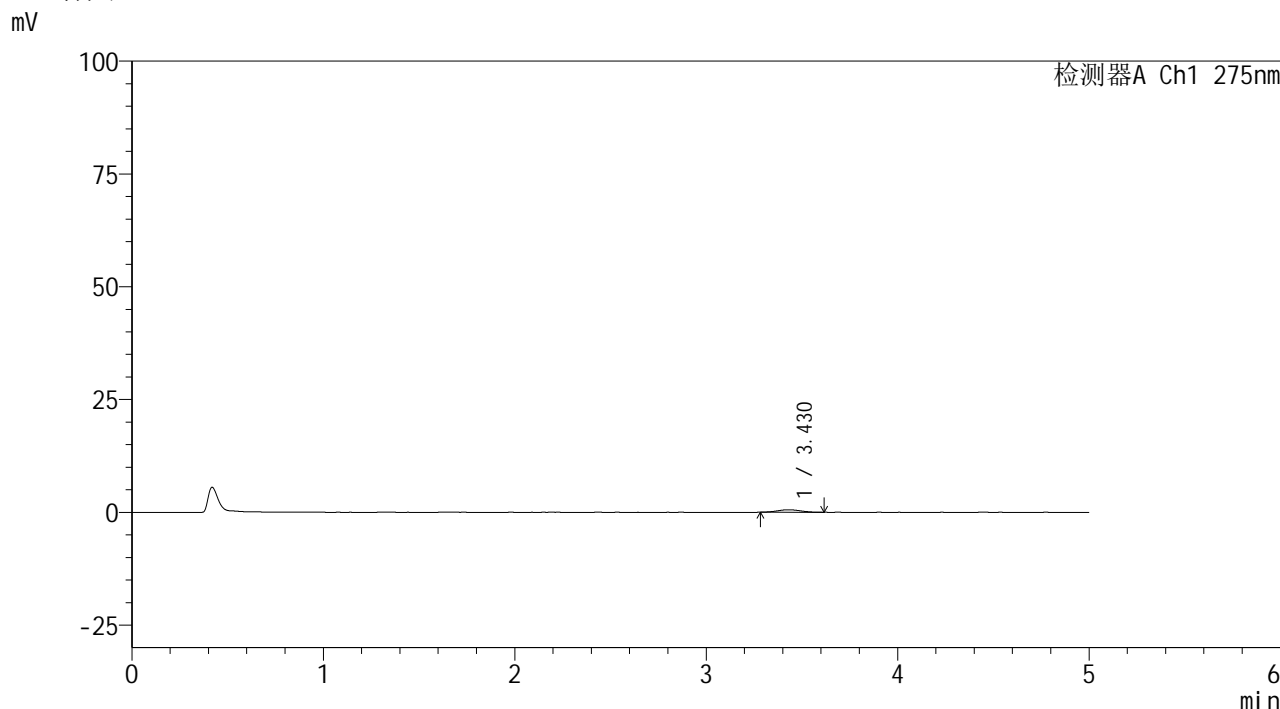


QTL-235

<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 - 0-29/24-444-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.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 10:04:21 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:25:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.430	4645	100.000	544	3737	1.084	--
总计		4645	100.000	544			

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)-pH1.2介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-29/24-445-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 1-7

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 10:09:44

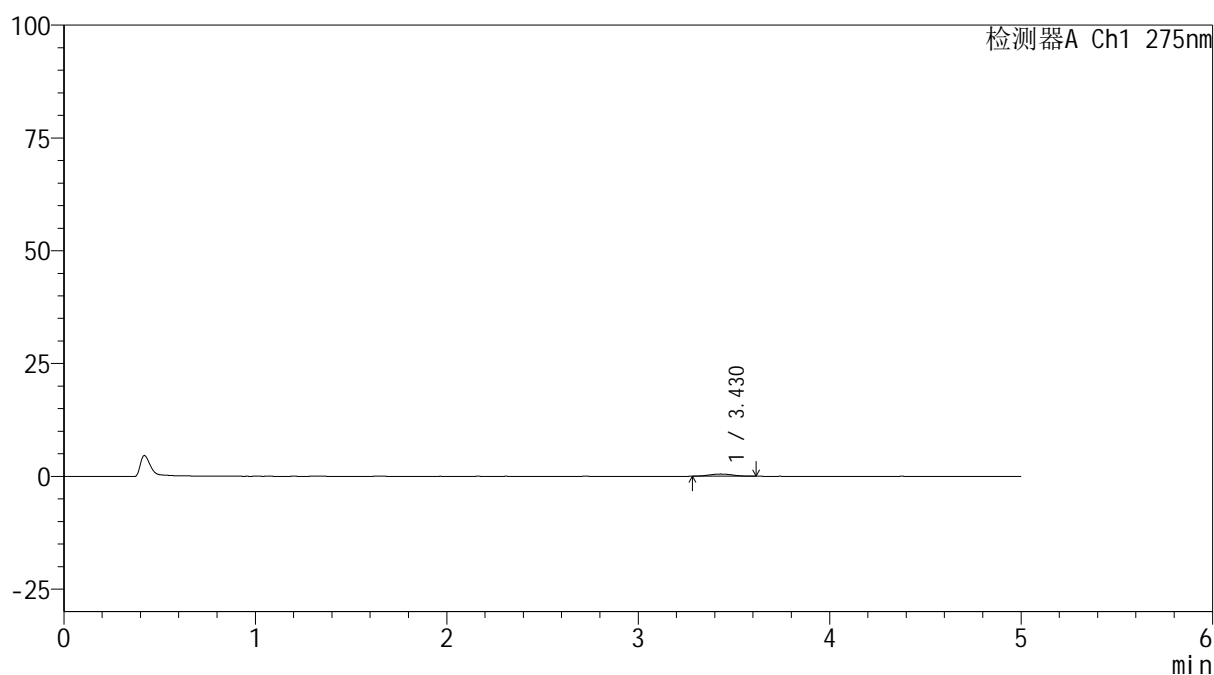
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 16:25:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.430	4165	100.000	488	3574	1.051	--
总计		4165	100.000	488			

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)-pH1.2介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-29/24-446-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 10:15:07

处理时间(V2): 2026/04/15 16:25:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

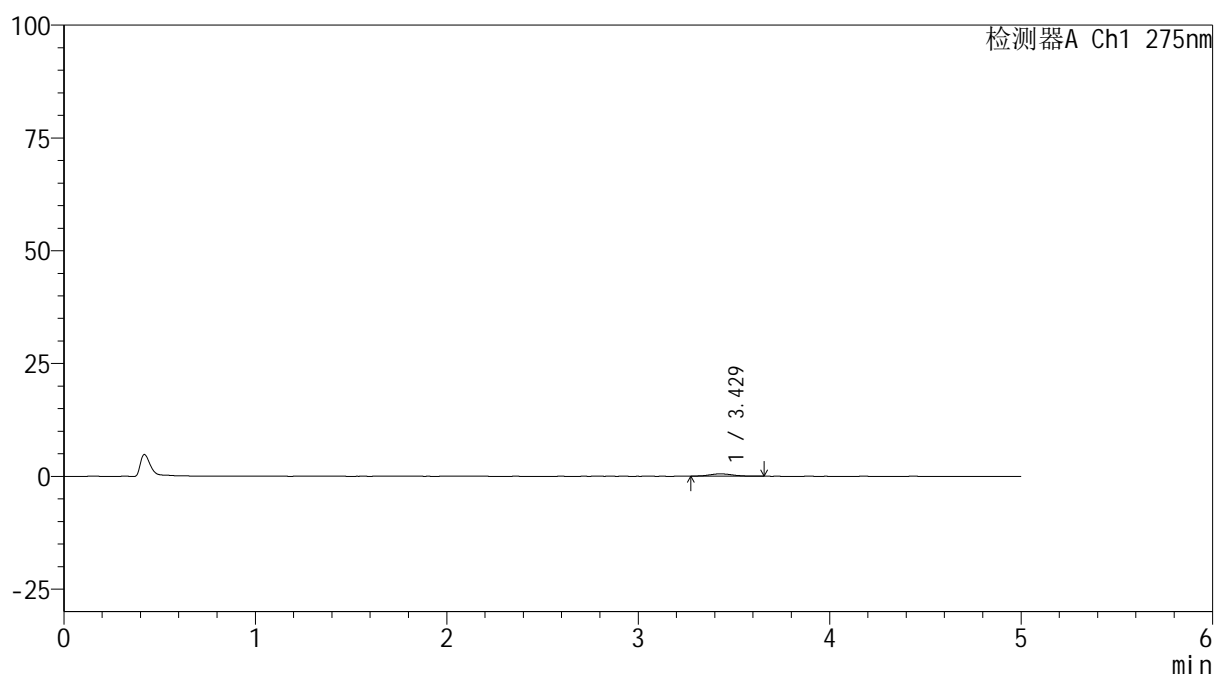
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	3.429	4584	100.000	523	3765	1.162	--
总计		4584	100.000	523			

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)-pH1.2介质-60min-片2
 供试品溶液-1

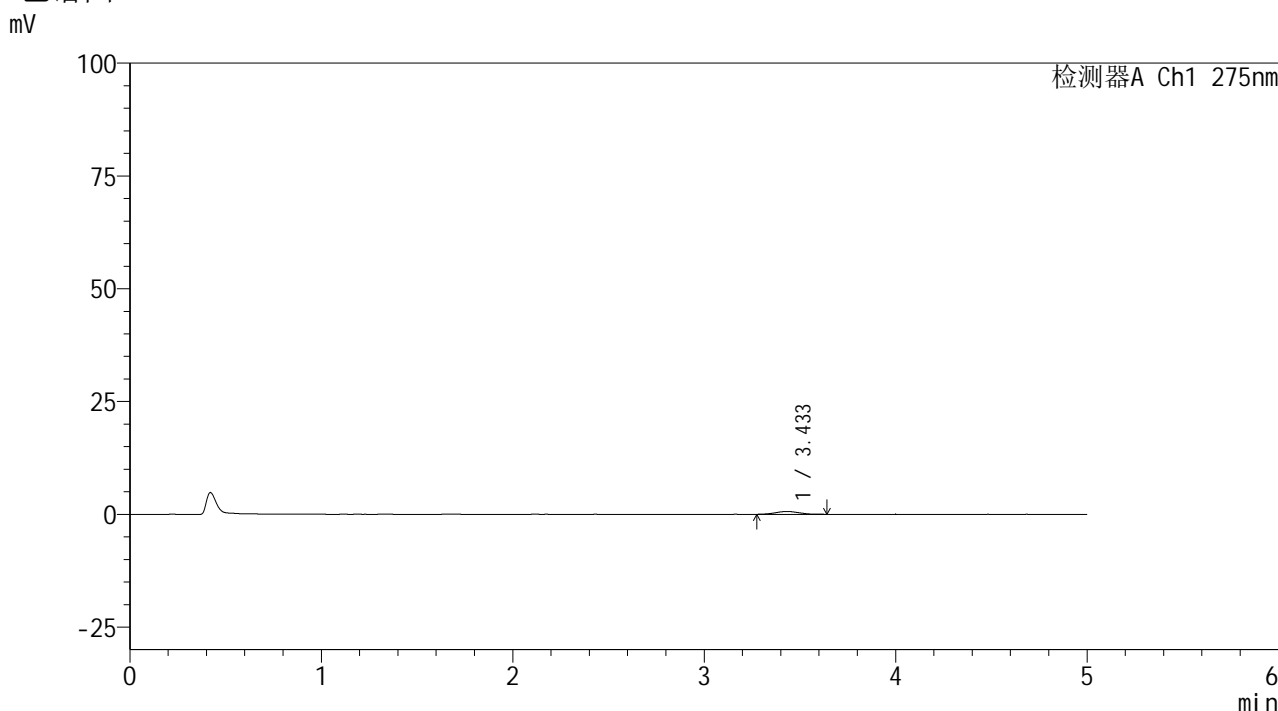


QTL-235

<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 - 0-29/24-447-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.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 10:20:29 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:25:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.433	5319	100.000	615	3852	1.075	--
总计		5319	100.000	615			

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)-pH1.2介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-29/24-448-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 10:25:52

处理时间(V2): 2026/04/15 16:25:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

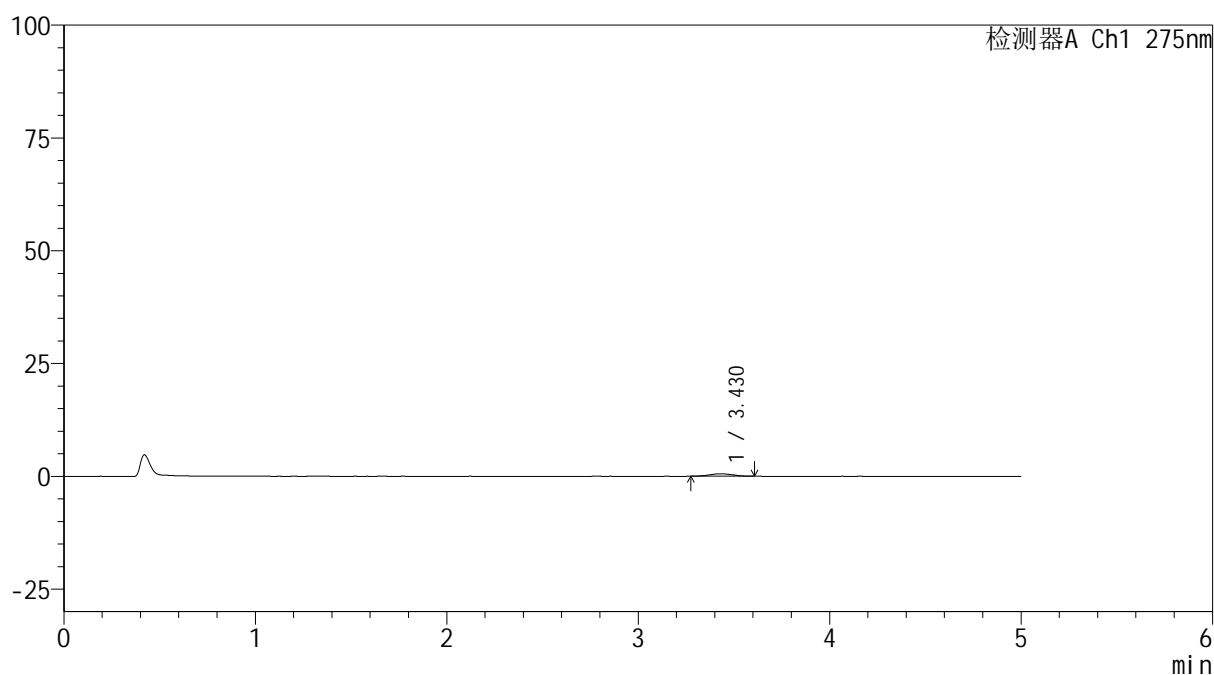
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	3.430	4610	100.000	550	3538	1.078	--
总计		4610	100.000	550			

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)-pH1.2介质-60min-片4
 供试品溶液-1

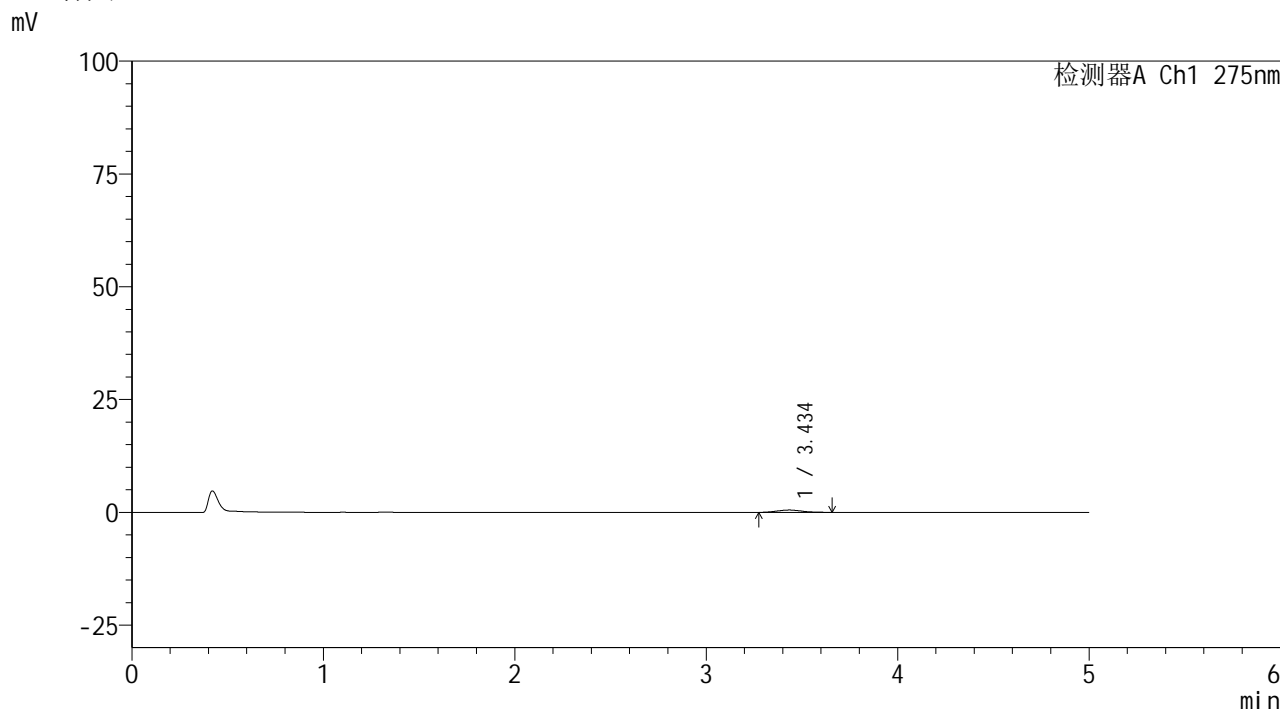


QTL-235

<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 - 0-29/24-449-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 10:31:15 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:25:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.434	4891	100.000	528	3232	1.137	--
总计		4891	100.000	528			

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)-pH1.2介质-60min-片5
 供试品溶液-1

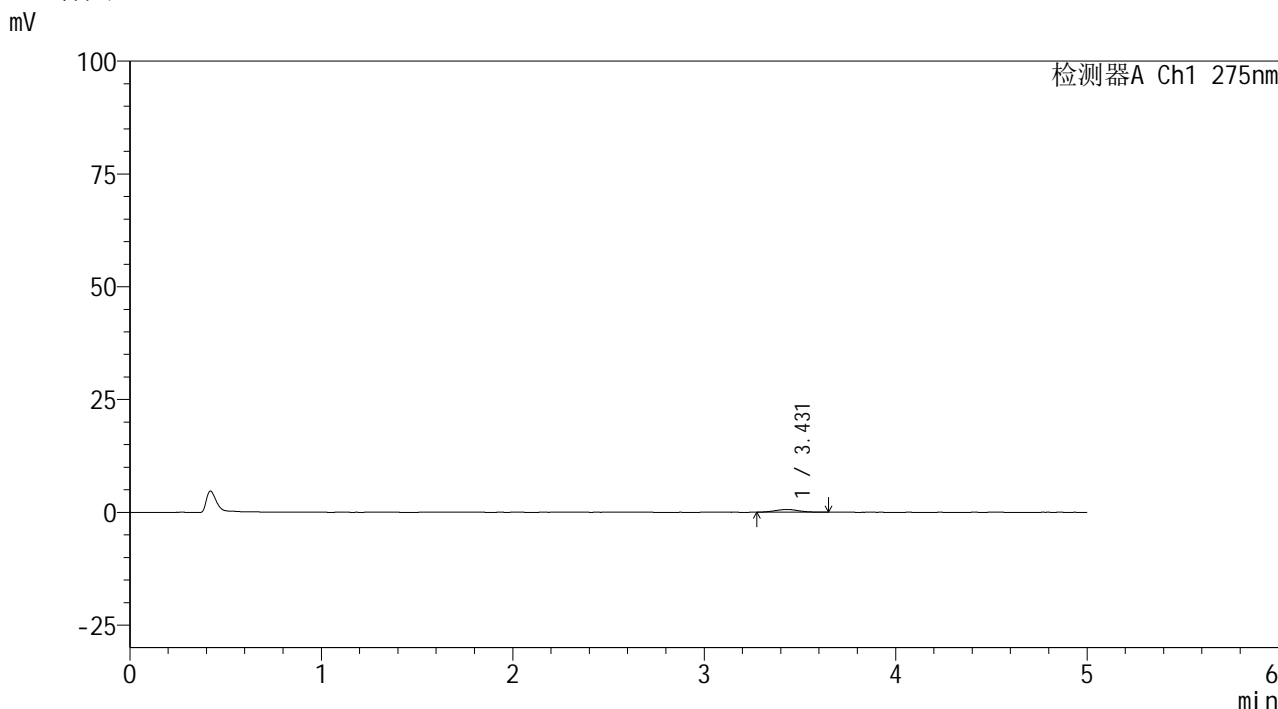


QTL-235

<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 - 0-29/24-450-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.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 10:36:38 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:25:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.431	5221	100.000	599	3635	1.128	--
总计		5221	100.000	599			

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)-pH1.2介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-29/24-451-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-90min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 1-8

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 10:42:01

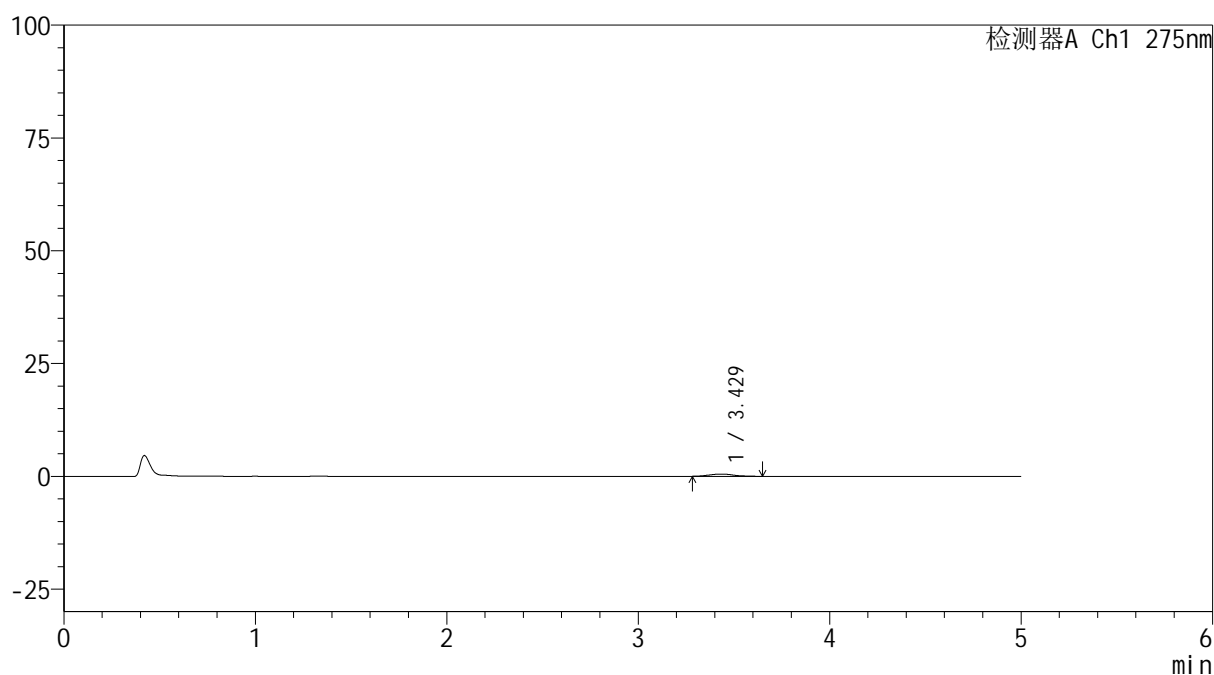
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 16:25:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.429	4556	100.000	504	3550	1.151	--
总计		4556	100.000	504			

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)-pH1.2介质-90min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-29/24-452-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-90min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 1-17

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 10:47:24

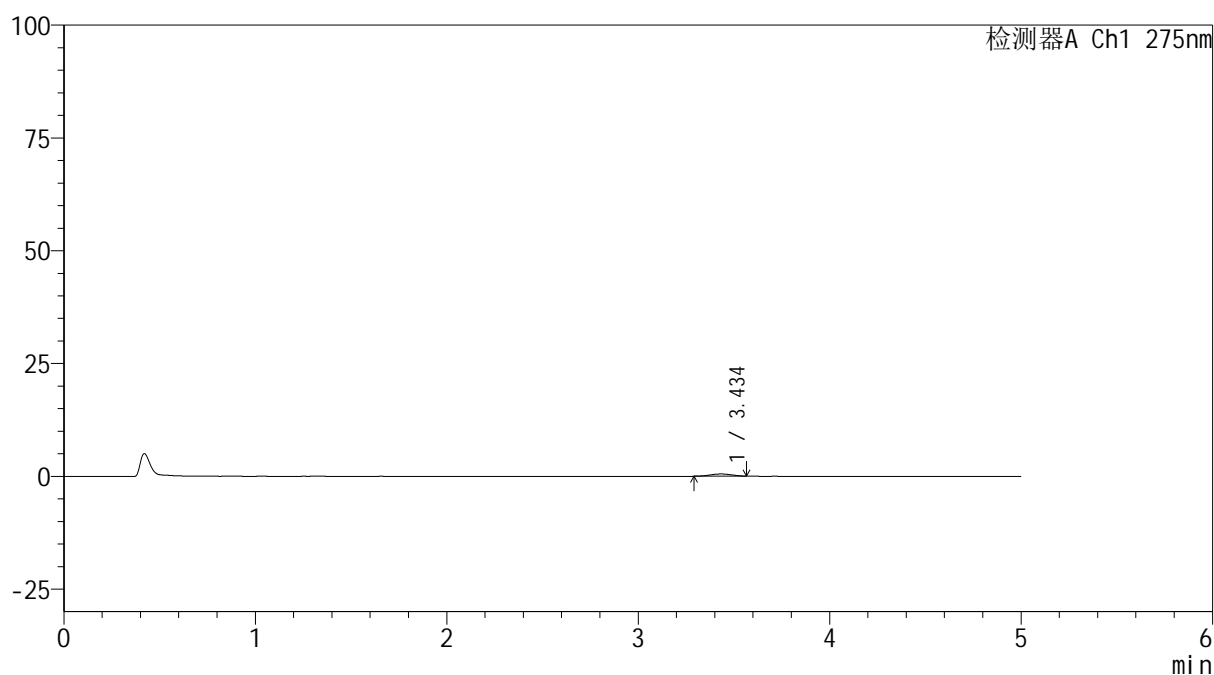
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 16:25:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

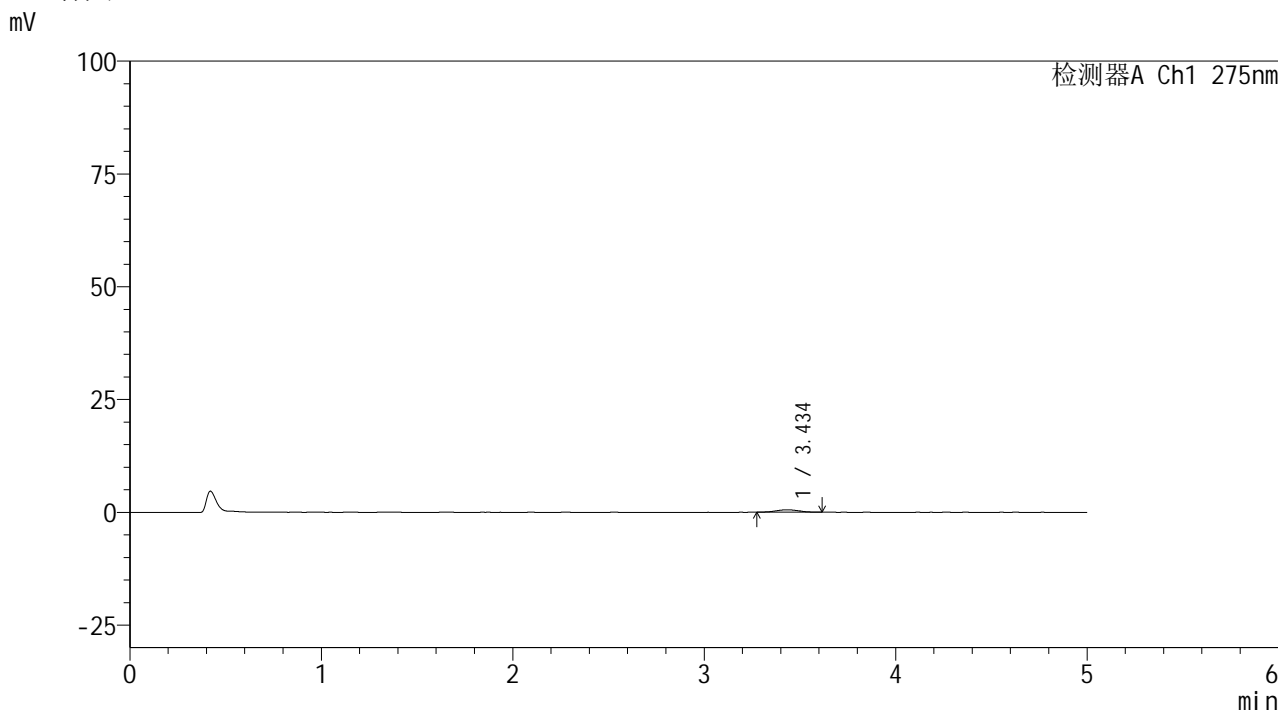
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.434	3869	100.000	489	4080	0.962	--
总计		3869	100.000	489			

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)-pH1.2介质-90min-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 - 0-29/24-453-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-90min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-26	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/04/14 10:52:48	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/04/15 16:25:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	3.434	4447	100.000	538	3686	1.023	--
总计		4447	100.000	538			

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)-pH1.2介质-90min-片3
供试品溶液-1

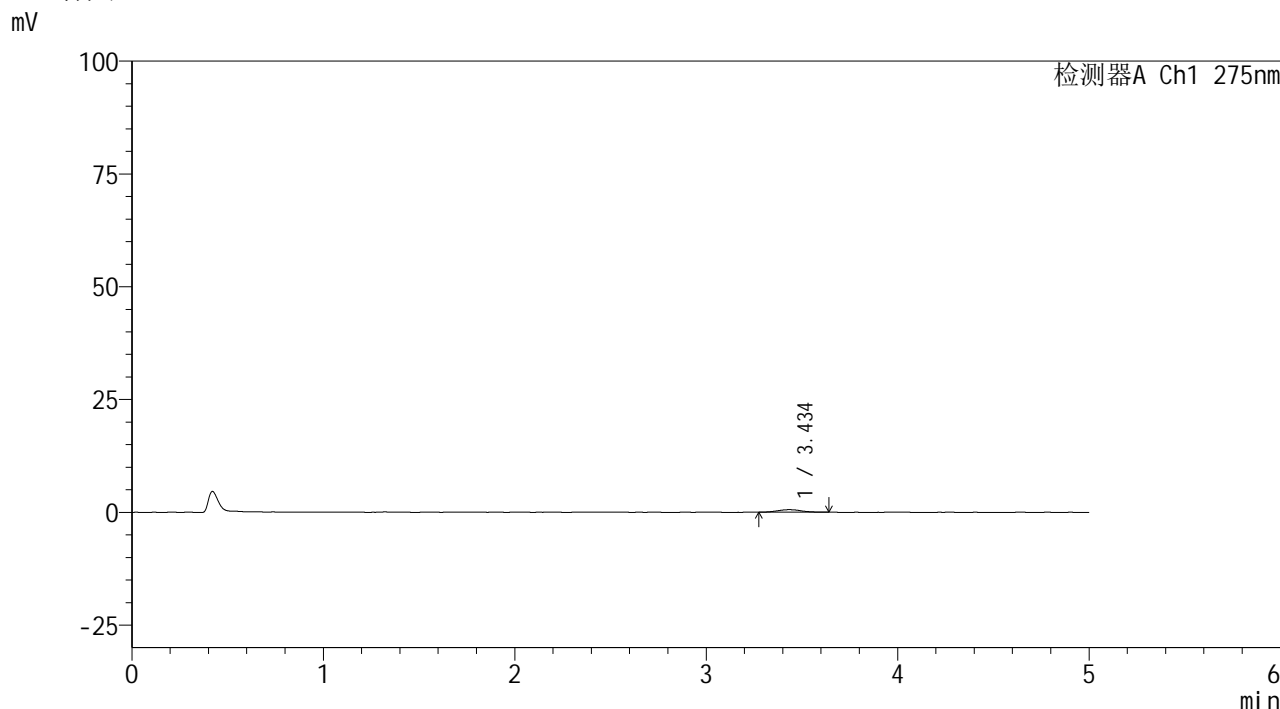


QTL-235

<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 - 0-29/24-454-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-35 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 10:58:11 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:25:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.434	4936	100.000	564	3806	1.052	--
总计		4936	100.000	564			

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)-pH1.2介质-90min-片4
 供试品溶液-1

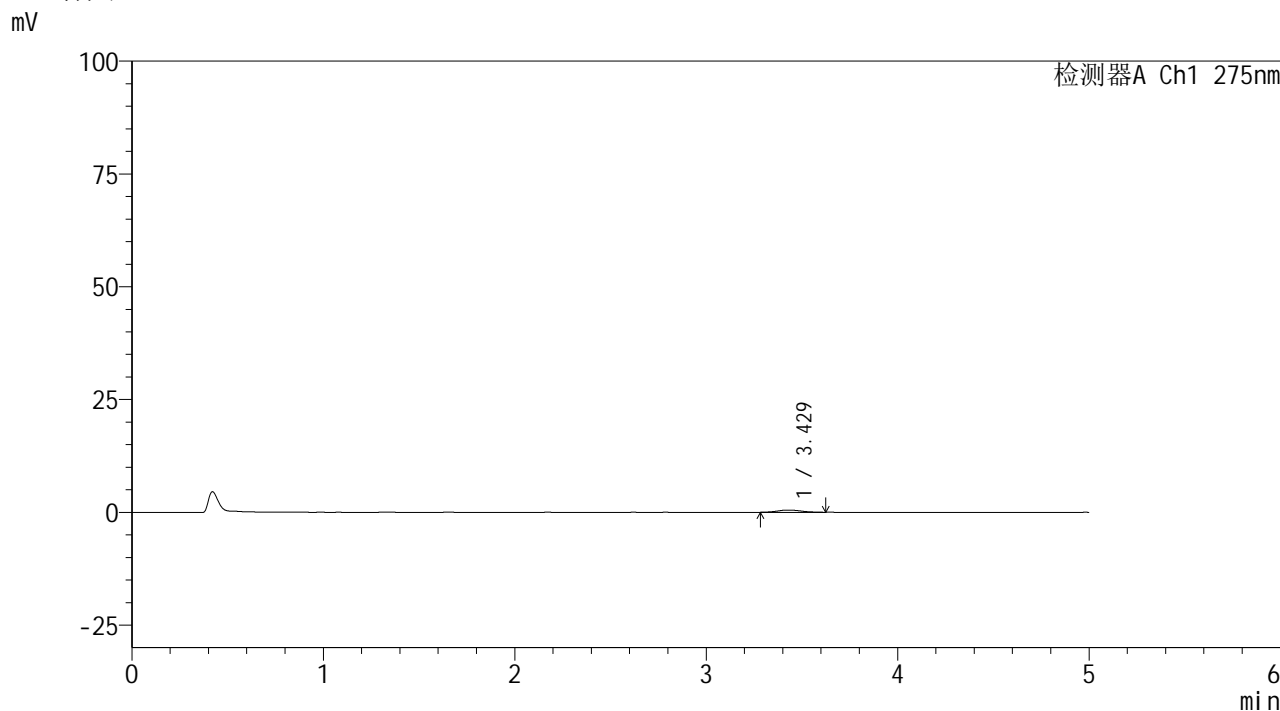


QTL-235

<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 - 0-29/24-455-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.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 11:03:34 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:25:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.429	4320	100.000	495	3742	1.086	--
总计		4320	100.000	495			

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)-pH1.2介质-90min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-29/24-456-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-90min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 11:08:57

处理时间(V2): 2026/04/15 16:25:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

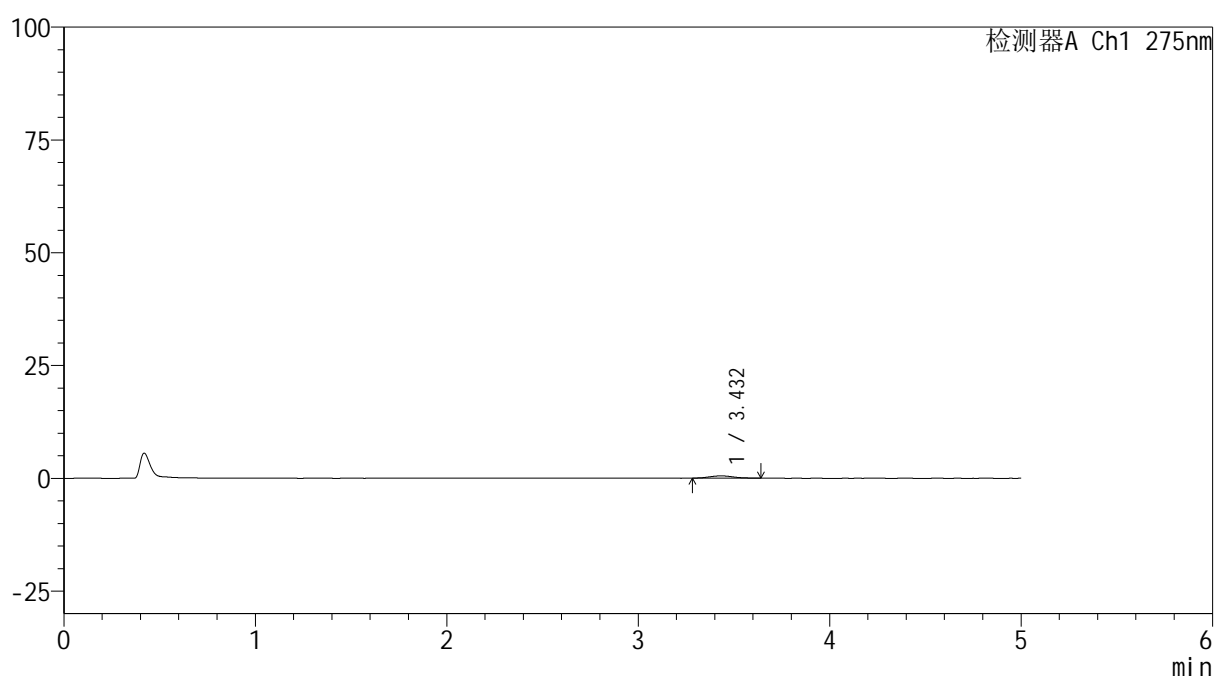
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	3.432	4318	100.000	499	3675	1.133	--
总计		4318	100.000	499			

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)-pH1.2介质-90min-片6
 供试品溶液-1

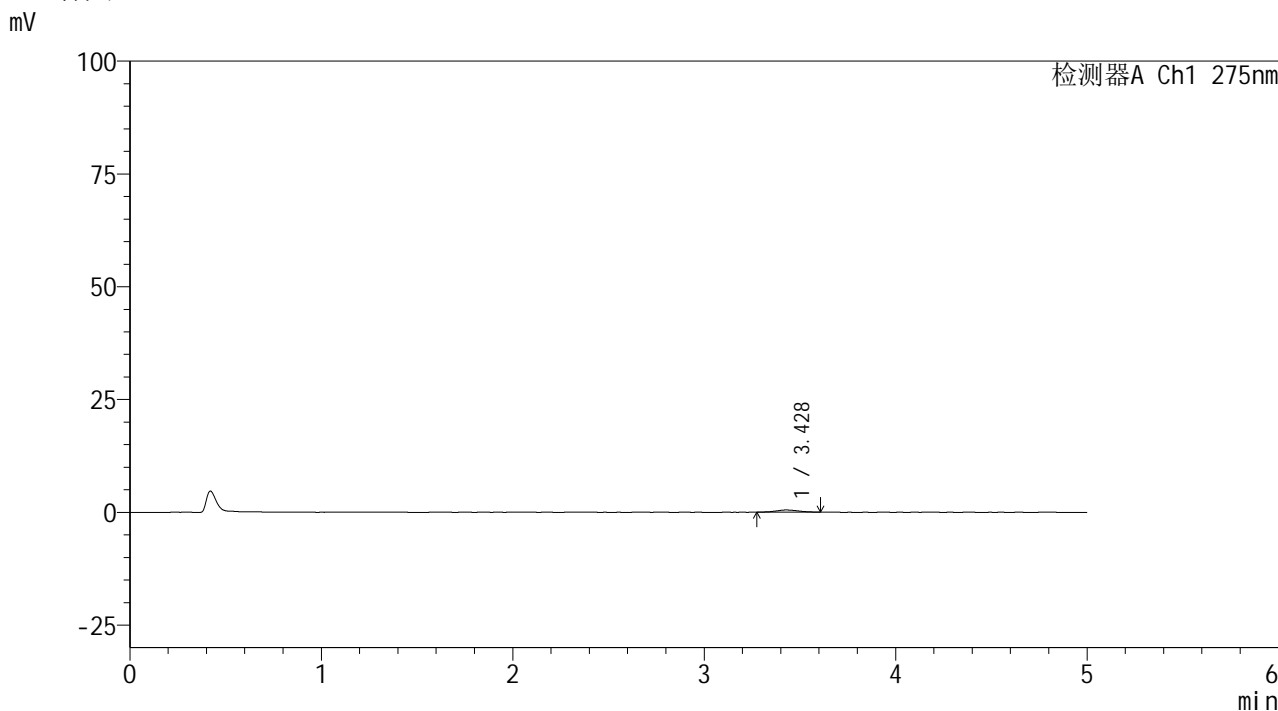


QTL-235

<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 - 0-29/24-457-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-7 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 11:14:22 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:25:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.428	3926	100.000	479	3874	1.112	--
总计		3926	100.000	479			

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)-pH1.2介质-120min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-29/24-458-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-120min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 11:19:46

处理时间(V2): 2026/04/15 16:25:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

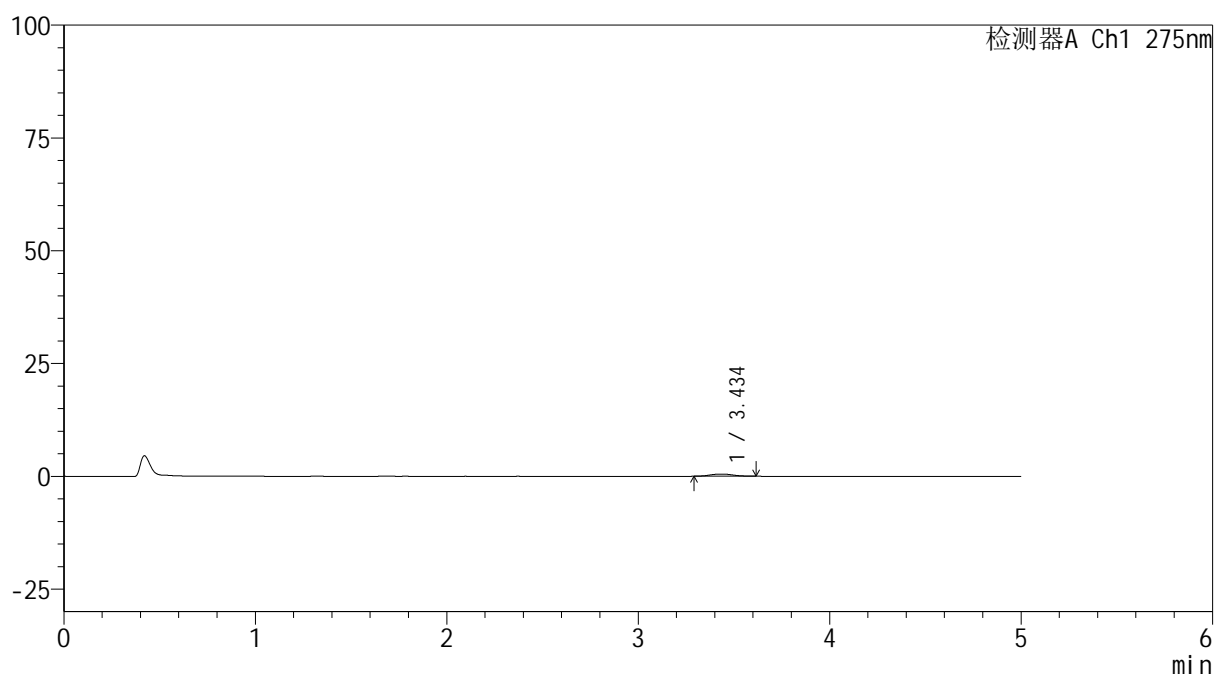
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	3.434	4107	100.000	490	4146	1.116	--
总计		4107	100.000	490			

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)-pH1.2介质-120min-片2
供试品溶液-1

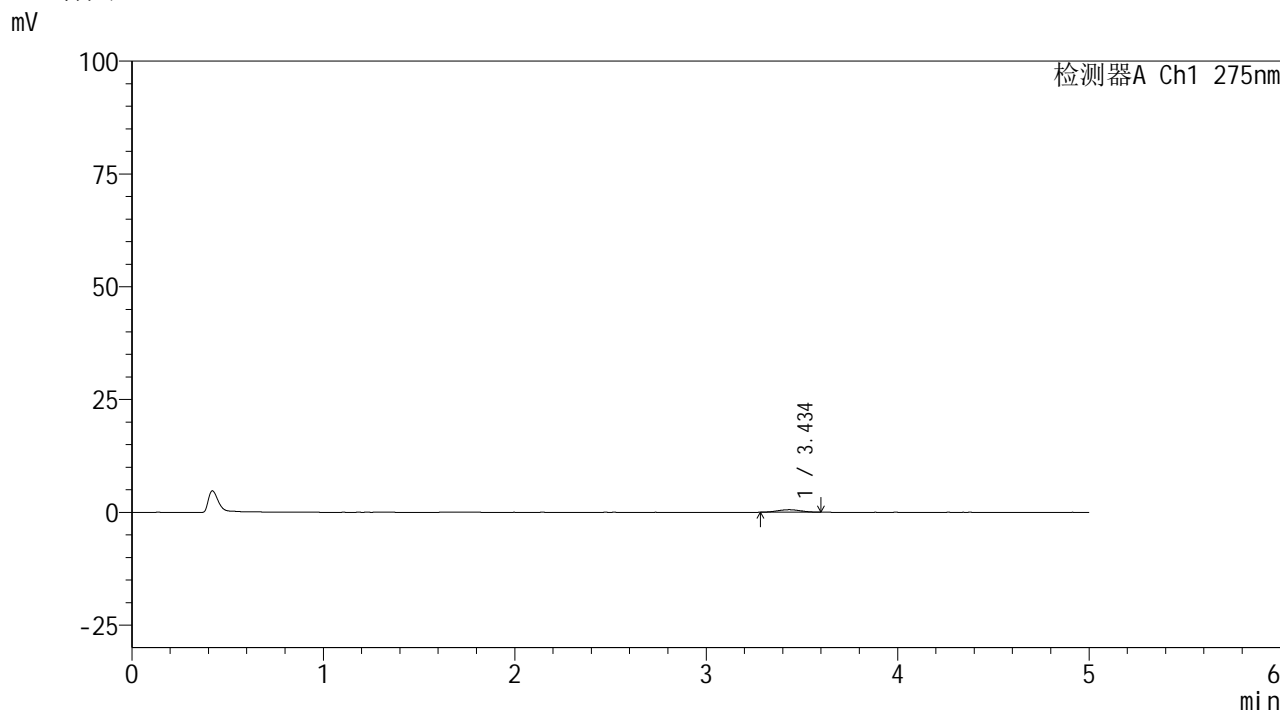


QTL-235

<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 - 0-29/24-459-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-25 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 11:25:10 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:25:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.434	4677	100.000	555	3800	0.996	--
总计		4677	100.000	555			

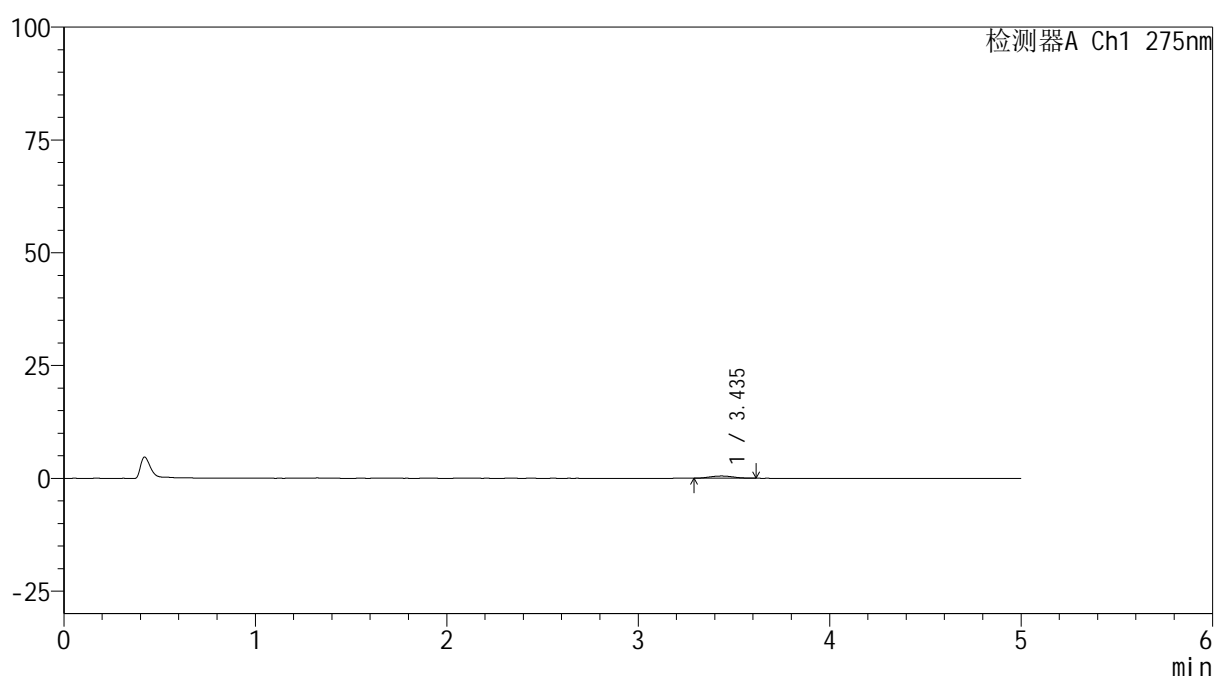
图125 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-120min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-29/24-460-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-34 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 11:30:34 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:25:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.435	4086	100.000	481	3639	1.097	--
总计		4086	100.000	481			

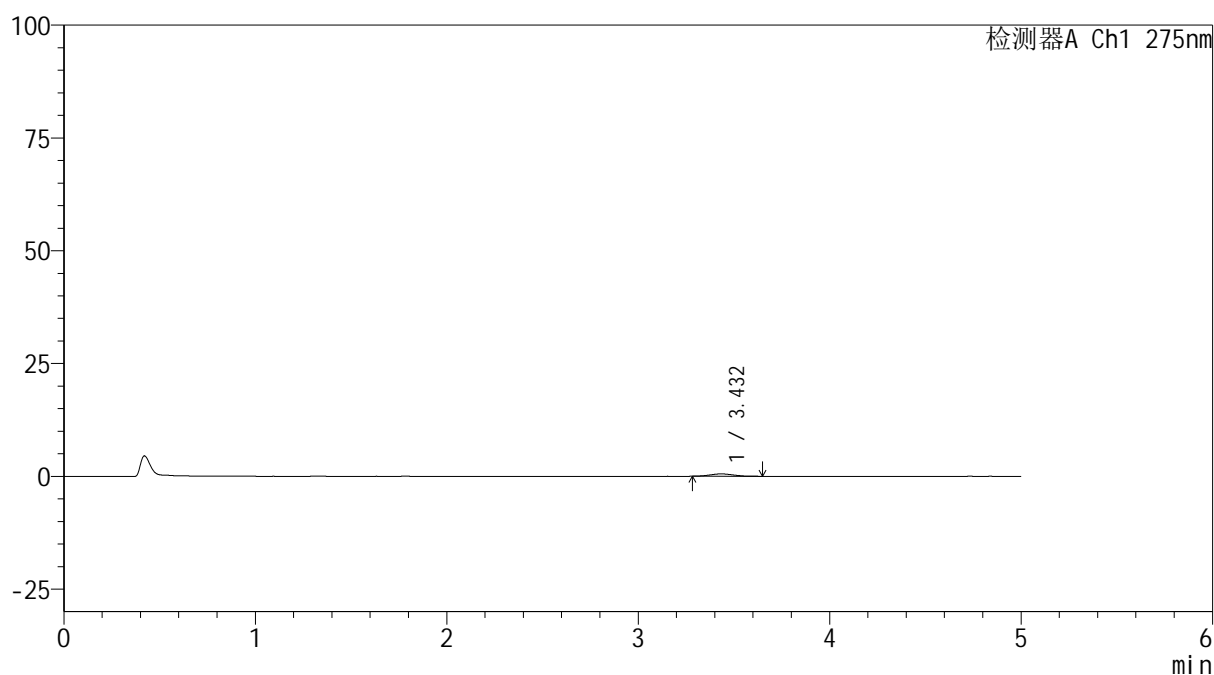
图126 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-120min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-29/24-461-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/14 11:35:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:25:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.432	4469	100.000	528	3782	1.161	--
总计		4469	100.000	528			

图127 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-120min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-29/24-462-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-120min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 11:41:22

处理时间(V2): 2026/04/15 16:25:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

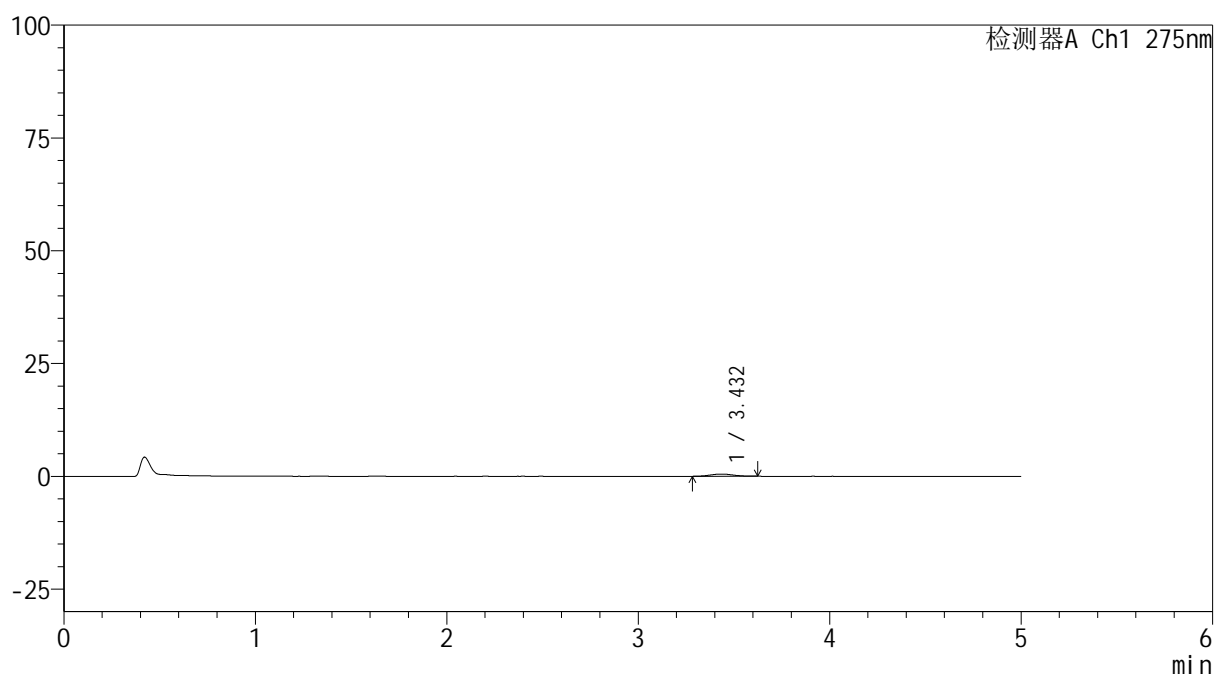
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	3.432	4125	100.000	489	3803	1.107	--
总计		4125	100.000	489			

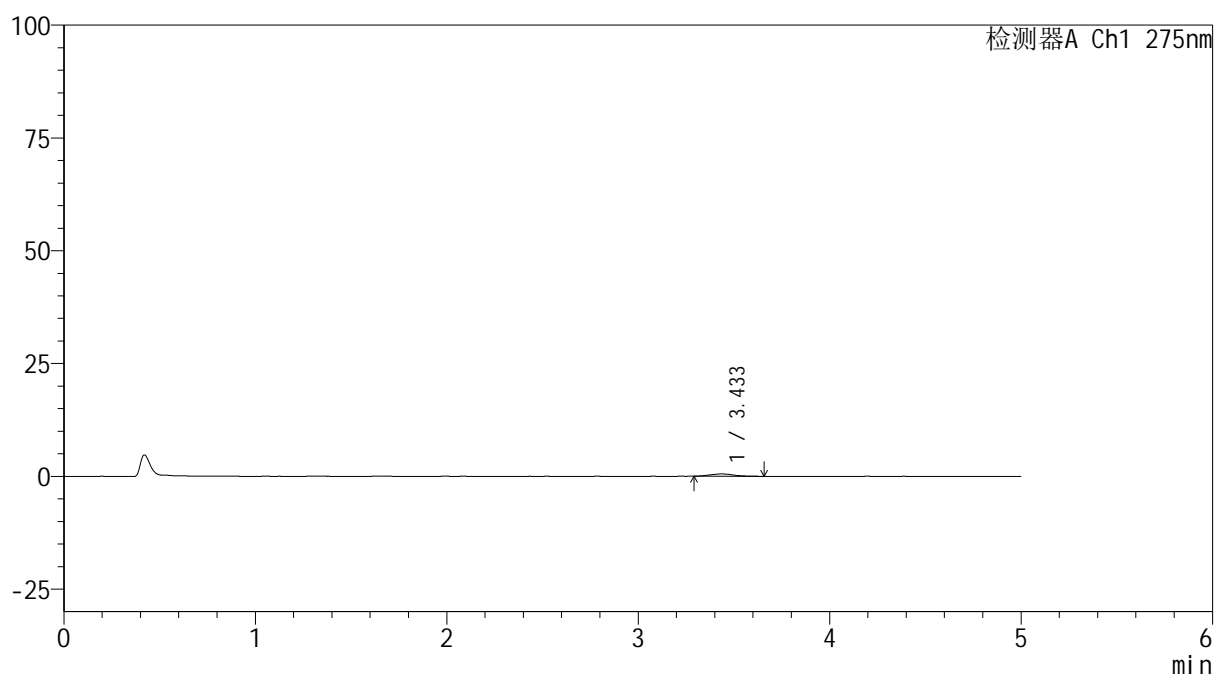
图128 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-120min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-29/24-463-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-8 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 11:46:46 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:25:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.433	4432	100.000	505	3585	1.223	--
总计		4432	100.000	505			

图129 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-29/24-464-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 4-17

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 11:52:10

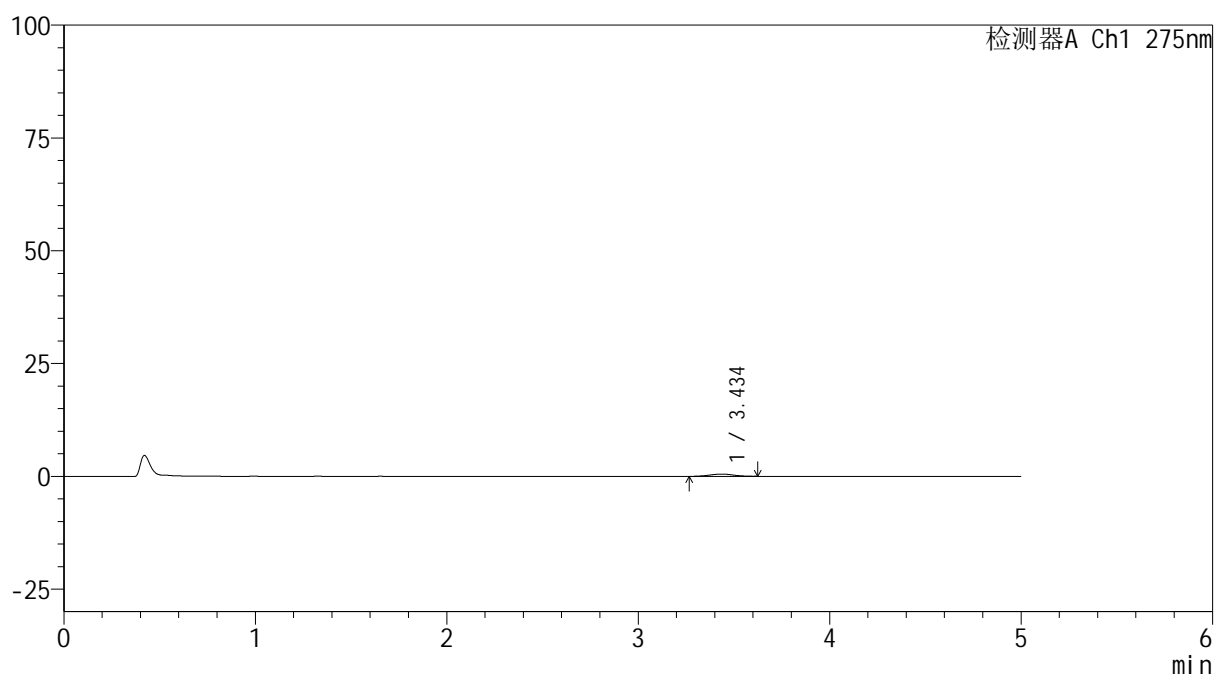
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 16:25:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.434	4364	100.000	504	3731	1.040	--
总计		4364	100.000	504			

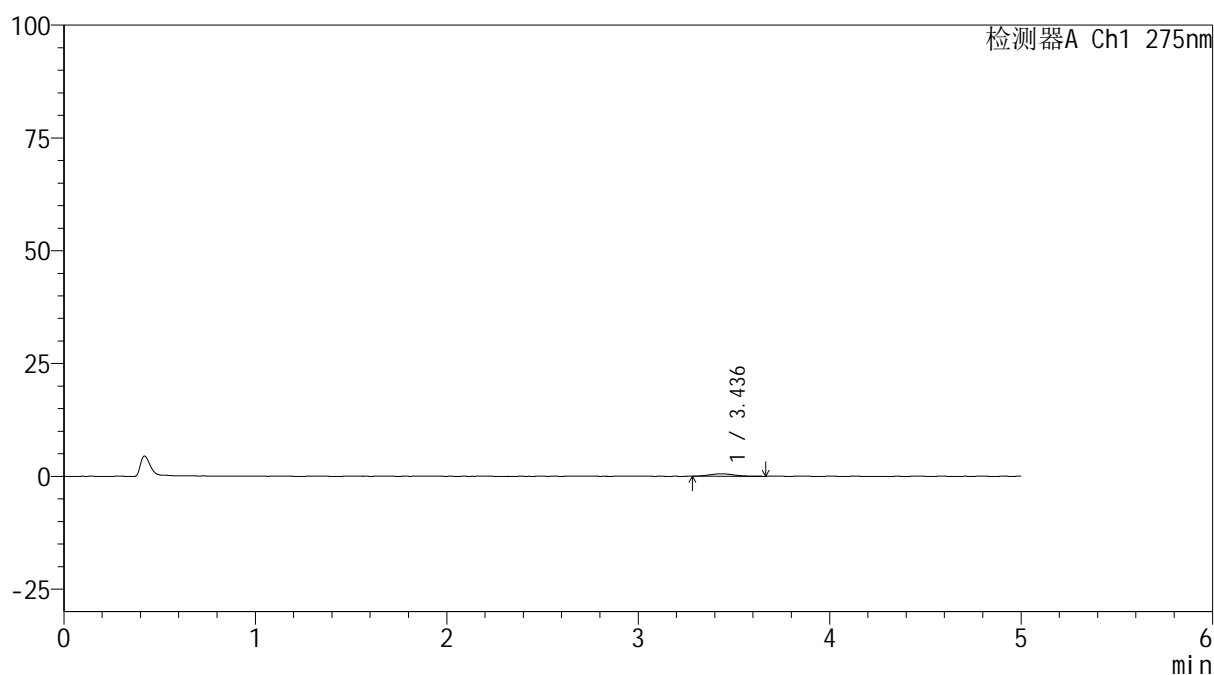
图130 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-29/24-465-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/14 11:57:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:26:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.436	4923	100.000	548	3265	1.172	--
总计		4923	100.000	548			

图131 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-29/24-466-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 4-35

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 12:02:59

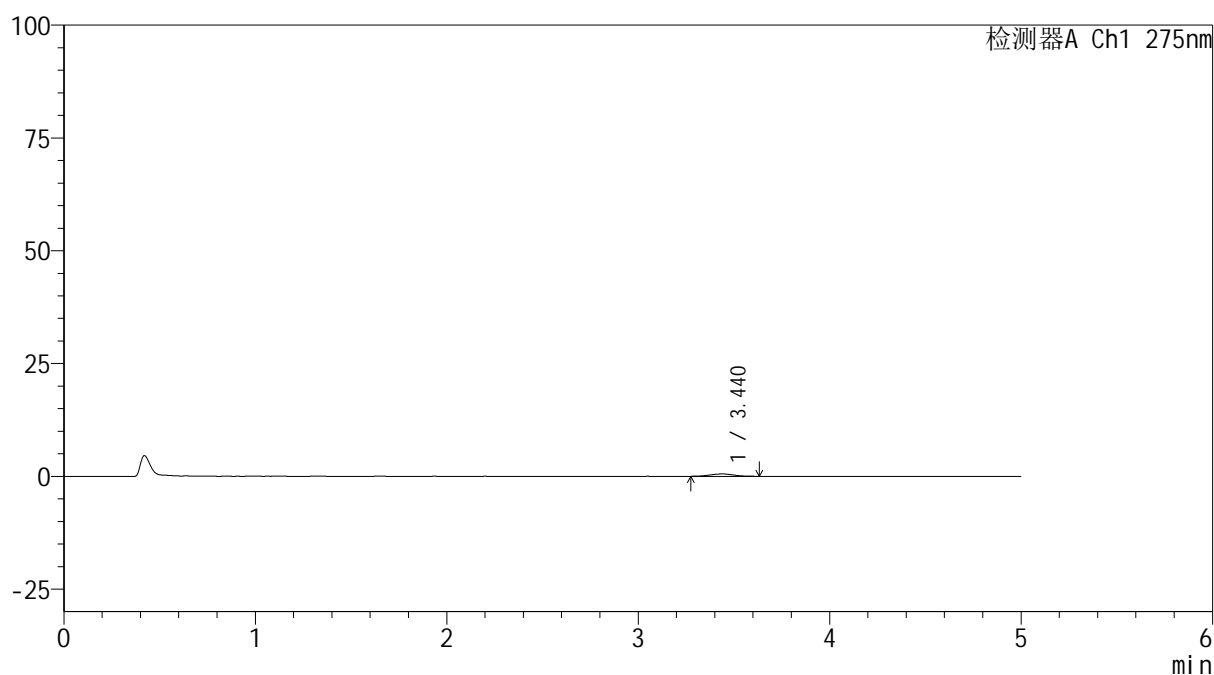
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 16:26:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.440	4571	100.000	528	3610	1.018	--
总计		4571	100.000	528			

图132 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-29/24-467-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 4-44

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 12:08:23

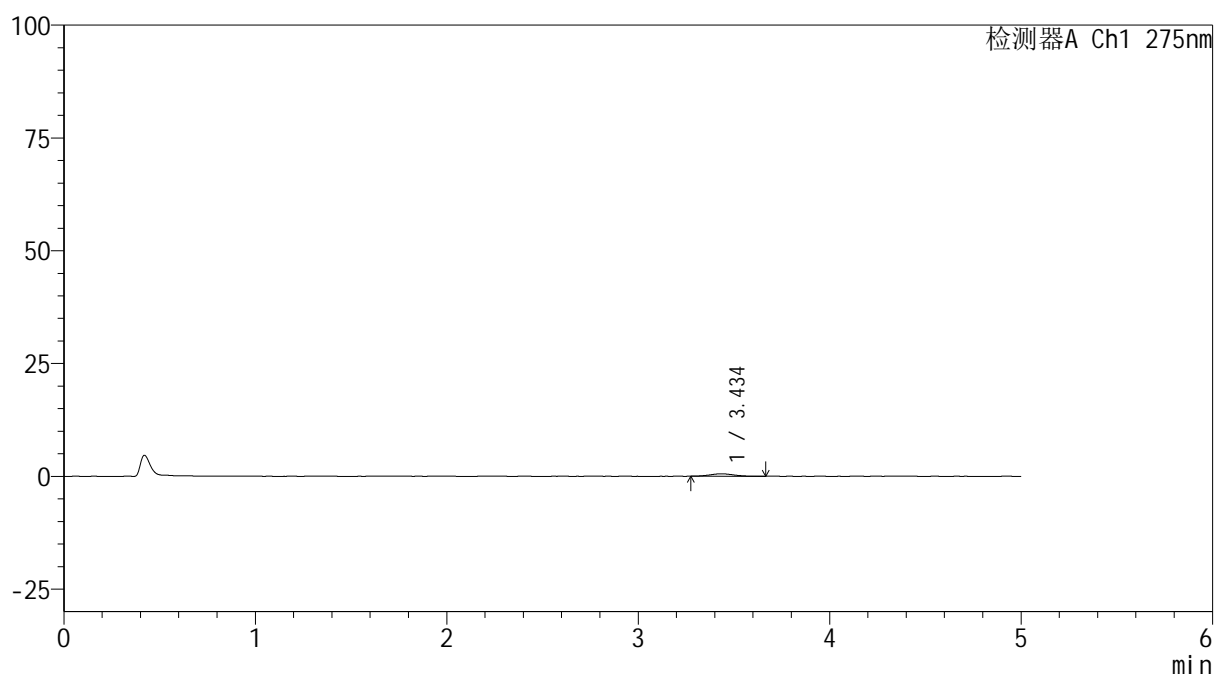
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 16:26:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.434	4775	100.000	548	3569	1.228	--
总计		4775	100.000	548			

图133 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

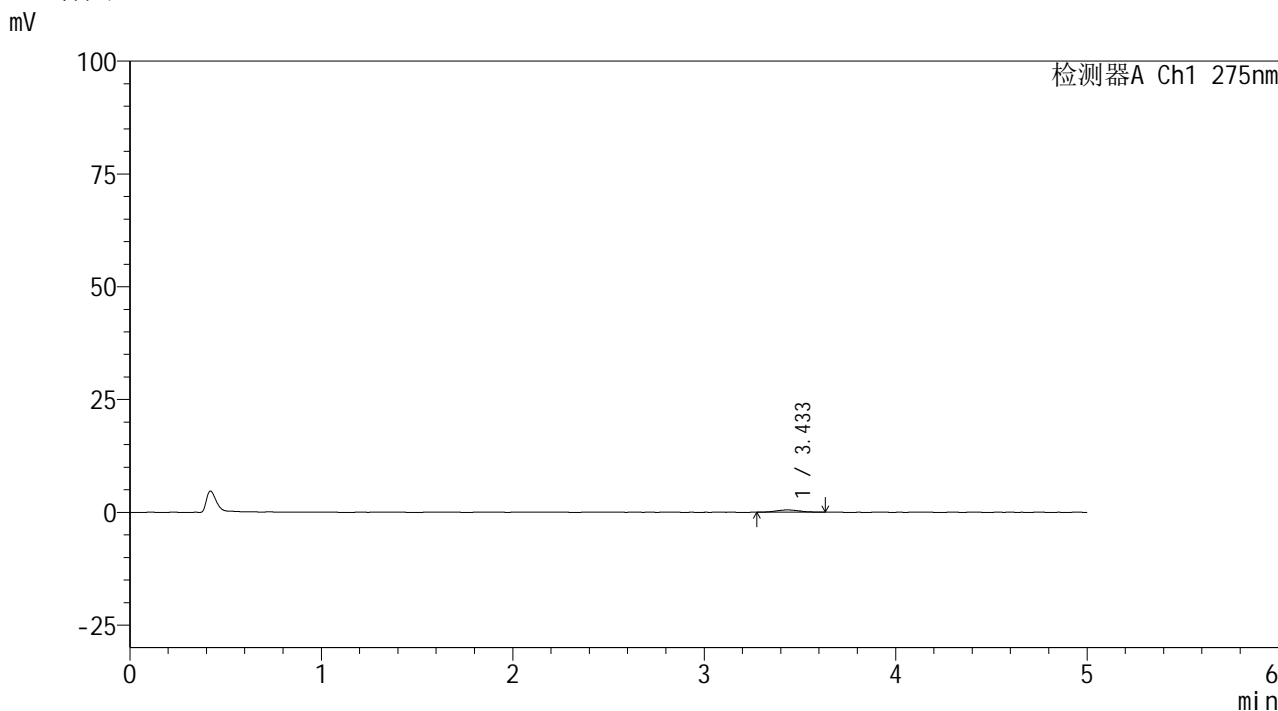


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-29/24-468-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/14 12:13:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:26:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.433	4368	100.000	505	3642	1.124	--
总计		4368	100.000	505			

图134 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

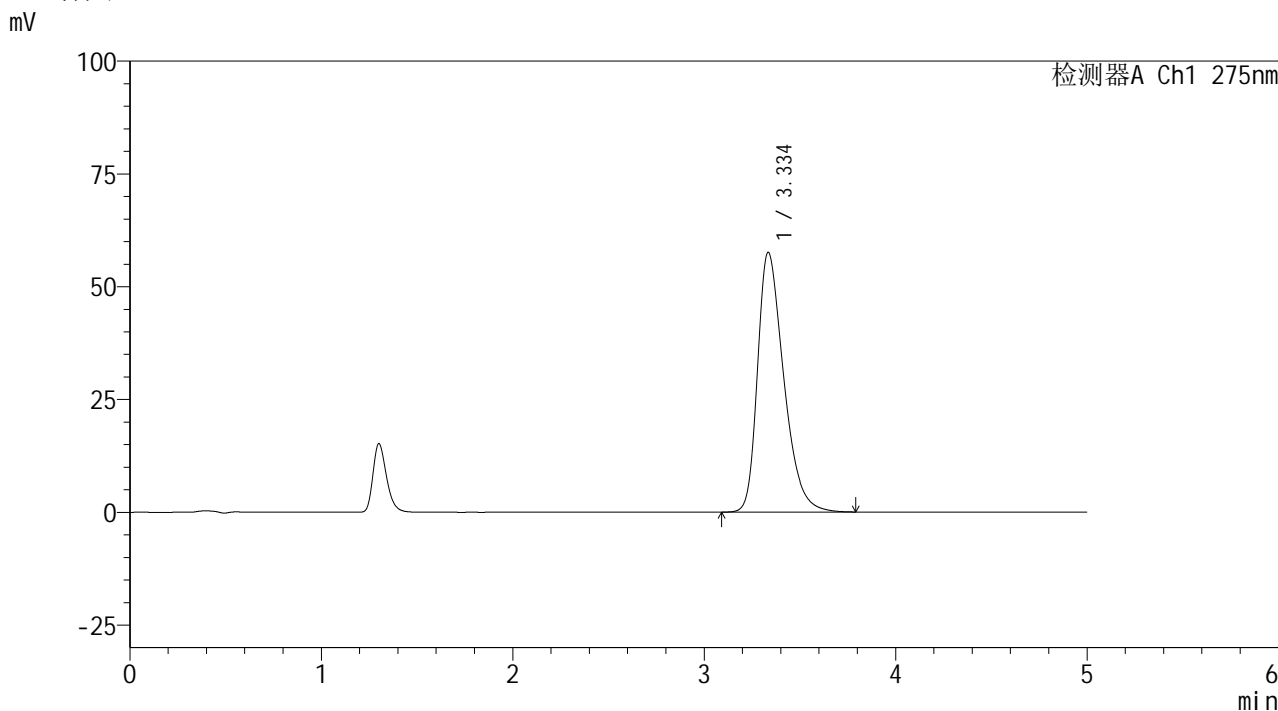


QTL-235

<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 - 0-29/24-469-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.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 12:19:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:26:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.334	546183	100.000	57460	2941	1.385	--
总计		546183	100.000	57460			

图135 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-29/24-470-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX273.lcb

样品瓶号: 1-27

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 12:24:34

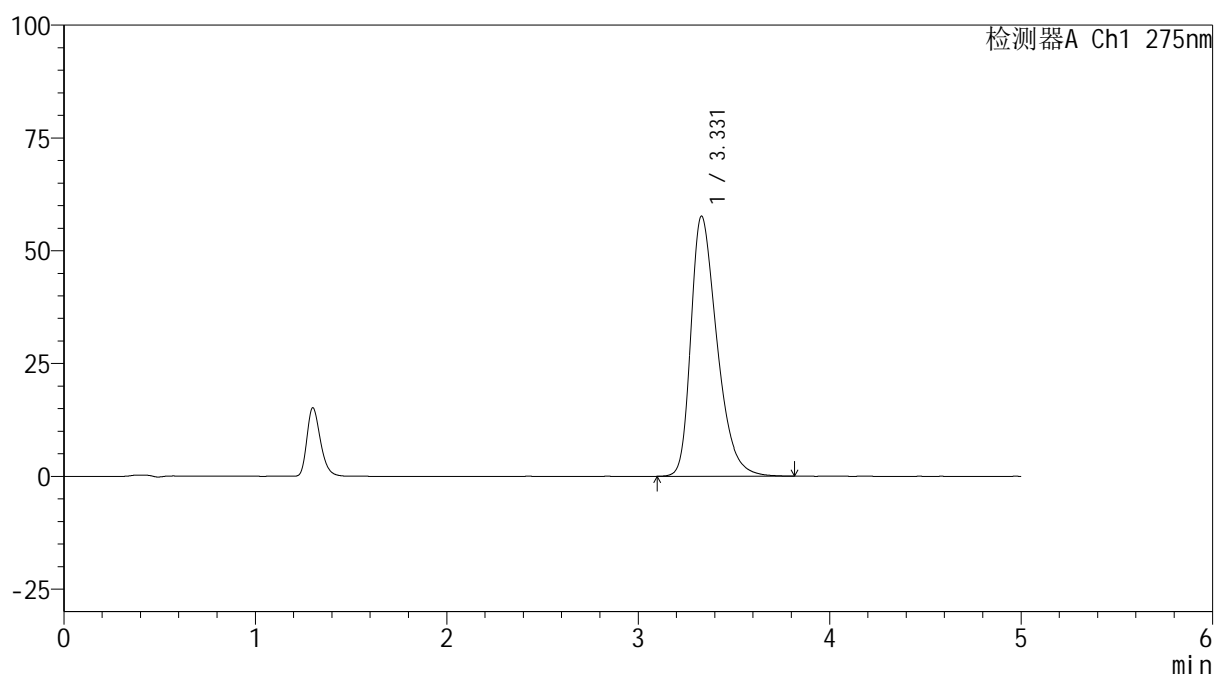
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 16:26:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.331	546007	100.000	57669	2949	1.384	--
总计		546007	100.000	57669			

图136 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-2-2