



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

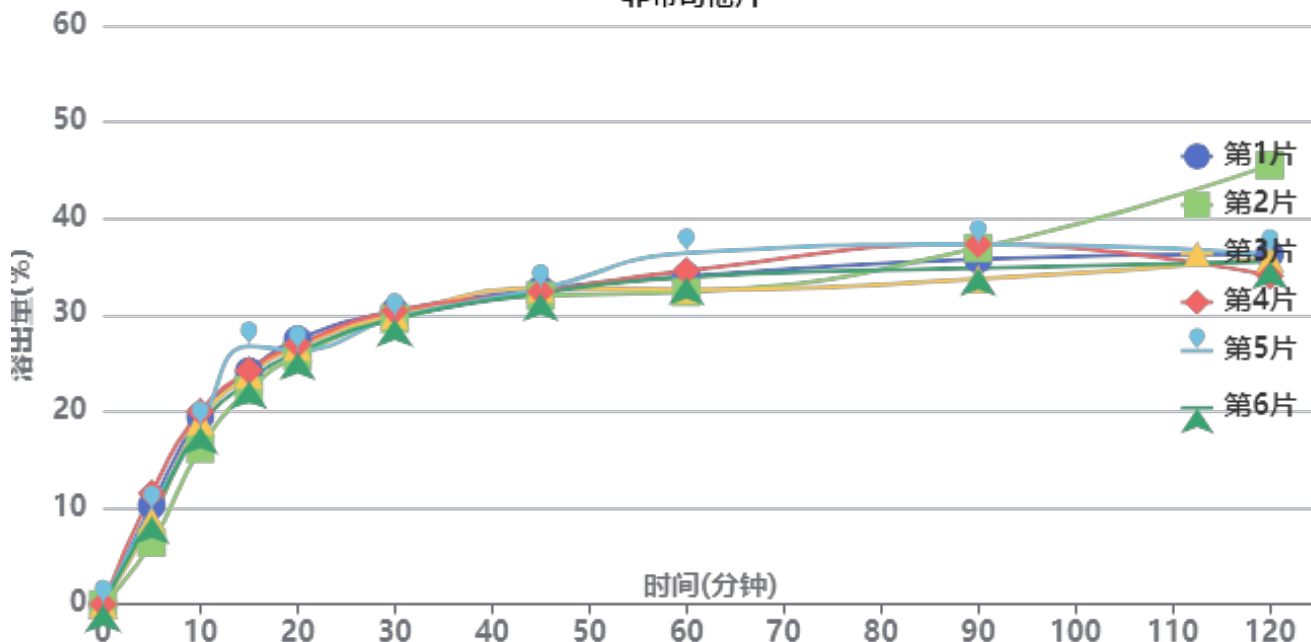
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.97	270238	269377	269710	269247	268937	269502	0.19
2	11.17	272975	273143				273059	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
24567.18	24445.75	0.36	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-pH4.5

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	27977	-	27977	10.264	9.29	18.54	10.26	9.29	18.54
	2	17445	-	17445	6.400			6.40		
	3	23713	-	23713	8.700			8.70		
	4	31374	-	31374	11.511			11.51		
	5	26573	-	26573	9.749			9.75		
	6	24819	-	24819	9.106			9.11		
10min	1	53024	-	53024	19.454	18.56	7.19	19.47	18.58	7.19
	2	43952	-	43952	16.125			16.14		
	3	51682	-	51682	18.961			18.98		
	4	54411	-	54411	19.963			19.98		
	5	50352	-	50352	18.473			18.49		
	6	50096	-	50096	18.379			18.39		
15min	1	65702	-	65702	24.105	24.01	6.36	24.15	24.06	6.35
	2	60488	-	60488	22.192			22.23		
	3	64798	-	64798	23.773			23.82		
	4	65941	-	65941	24.193			24.25		
	5	72841	-	72841	26.724			26.77		
	6	62921	-	62921	23.085			23.13		
20min	1	74572	-	74572	27.359	26.46	2.32	27.45	26.55	2.34
	2	69911	-	69911	25.649			25.72		
	3	72578	-	72578	26.628			26.71		
	4	73216	-	73216	26.862			26.95		
	5	71548	-	71548	26.250			26.34		
	6	70957	-	70957	26.033			26.12		
30min	1	82459	-	82459	30.253	29.82	1.22	30.39	29.95	1.24
	2	80400	-	80400	29.498			29.61		
	3	81391	-	81391	29.861			29.99		
	4	82477	-	82477	30.260			30.40		
	5	80677	-	80677	29.599			29.73		
	6	80335	-	80335	29.474			29.60		
45min	1	88553	-	88553	32.489	32.28	0.93	32.67	32.46	0.94
	2	86732	-	86732	31.821			31.99		
	3	88796	-	88796	32.578			32.76		
	4	87833	-	87833	32.225			32.41		
	5	88622	-	88622	32.514			32.70		
	6	87383	-	87383	32.060			32.24		
60min	1	91990	-	91990	33.750	33.76	4.33	33.99	33.99	4.31
	2	87645	-	87645	32.156			32.38		
	3	88334	-	88334	32.408			32.64		
	4	93586	-	93586	34.335			34.58		
	5	98657	-	98657	36.196			36.43		
	6	91837	-	91837	33.694			33.92		
90min	1	96718	-	96718	35.484	35.70	4.14	35.78	35.99	4.11
	2	99965	-	99965	36.676			36.95		
	3	91127	-	91127	33.433			33.72		
	4	100962	-	100962	37.041			37.34		
	5	100838	-	100838	36.996			37.30		
	6	94245	-	94245	34.577			34.86		
120min	1	98018	-	98018	35.961	36.92	11.23	36.32	37.27	11.10
	2	123189	-	123189	45.196			45.53		
	3	96773	-	96773	35.505			35.85		
	4	91813	-	91813	33.685			34.05		
	5	98053	-	98053	35.974			36.34		
	6	95861	-	95861	35.170			35.51		



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	98785	-	98785	36.243	35.94	1.43	36.66	36.36	1.42
	2	100077	-	100077	36.717			37.13		
	3	98090	-	98090	35.988			36.39		
	4	96280	-	96280	35.324			35.74		
	5	97924	-	97924	35.927			36.35		
	6	96643	-	96643	35.457			35.86		



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

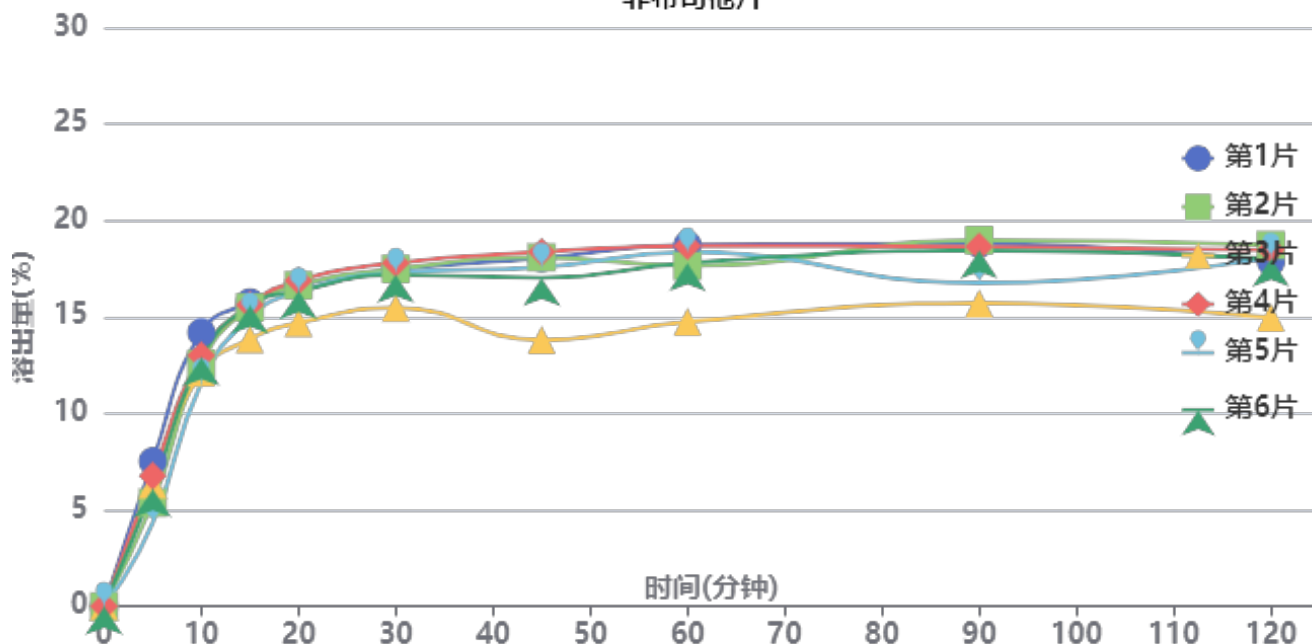
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202405	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	542285	542908	542175	542926	542567	542572	0.07
2	11.17	546784	547460				547122	0.09
单位质量响应值				RSD%	判断			
49459.62			48981.38	0.69	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-pH4.5

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	41151	-	41151	7.517	6.06	18.39	7.52	6.06	18.39
	2	29392	-	29392	5.369			5.37		
	3	34591	-	34591	6.319			6.32		
	4	37084	-	37084	6.774			6.77		
	5	23636	-	23636	4.318			4.32		
	6	33256	-	33256	6.075			6.07		
10min	1	77664	-	77664	14.187	12.71	7.03	14.20	12.72	7.03
	2	68792	-	68792	12.566			12.58		
	3	66268	-	66268	12.105			12.12		
	4	71082	-	71082	12.985			13.00		
	5	63299	-	63299	11.563			11.57		
	6	70382	-	70382	12.857			12.87		
15min	1	86078	-	86078	15.724	15.18	4.74	15.76	15.22	4.74
	2	84607	-	84607	15.455			15.49		
	3	75655	-	75655	13.820			13.85		
	4	85325	-	85325	15.586			15.62		
	5	81864	-	81864	14.954			14.98		
	6	85181	-	85181	15.560			15.59		
20min	1	90805	-	90805	16.588	16.19	4.90	16.65	16.25	4.89
	2	90775	-	90775	16.582			16.64		
	3	80111	-	80111	14.634			14.69		
	4	92083	-	92083	16.821			16.88		
	5	88950	-	88950	16.249			16.30		
	6	89157	-	89157	16.286			16.34		
30min	1	95086	-	95086	17.370	17.03	4.88	17.46	17.12	4.88
	2	95294	-	95294	17.408			17.49		
	3	84265	-	84265	15.393			15.47		
	4	96941	-	96941	17.708			17.80		
	5	94313	-	94313	17.228			17.31		
	6	93608	-	93608	17.100			17.18		
45min	1	98158	-	98158	17.931	17.04	9.98	18.05	17.15	9.94
	2	98388	-	98388	17.973			18.09		
	3	75047	-	75047	13.709			13.81		
	4	99943	-	99943	18.257			18.37		
	5	95620	-	95620	17.467			17.57		
	6	92590	-	92590	16.914			17.03		
60min	1	101773	-	101773	18.591	17.52	8.49	18.74	17.66	8.47
	2	95845	-	95845	17.508			17.65		
	3	80074	-	80074	14.627			14.75		
	4	101470	-	101470	18.536			18.68		
	5	99771	-	99771	18.225			18.36		
	6	96687	-	96687	17.662			17.80		
90min	1	101868	-	101868	18.608	17.72	7.49	18.79	17.89	7.46
	2	102985	-	102985	18.812			18.98		
	3	85150	-	85150	15.555			15.71		
	4	101044	-	101044	18.458			18.64		
	5	90831	-	90831	16.592			16.76		
	6	100000	-	100000	18.267			18.44		
120min	1	96628	-	96628	17.651	17.49	7.79	17.86	17.69	7.76
	2	101424	-	101424	18.527			18.73		
	3	80969	-	80969	14.791			14.97		
	4	100009	-	100009	18.269			18.48		
	5	97941	-	97941	17.891			18.09		
	6	97550	-	97550	17.820			18.02		



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	105113	-	105113	19.201	17.55	9.45	19.44	17.77	9.39
	2	99398	-	99398	18.157			18.39		
	3	80187	-	80187	14.648			14.85		
	4	91111	-	91111	16.643			16.88		
	5	102146	-	102146	18.659			18.88		
	6	98383	-	98383	17.972			18.20		



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-16

复核者:

未审阅版本



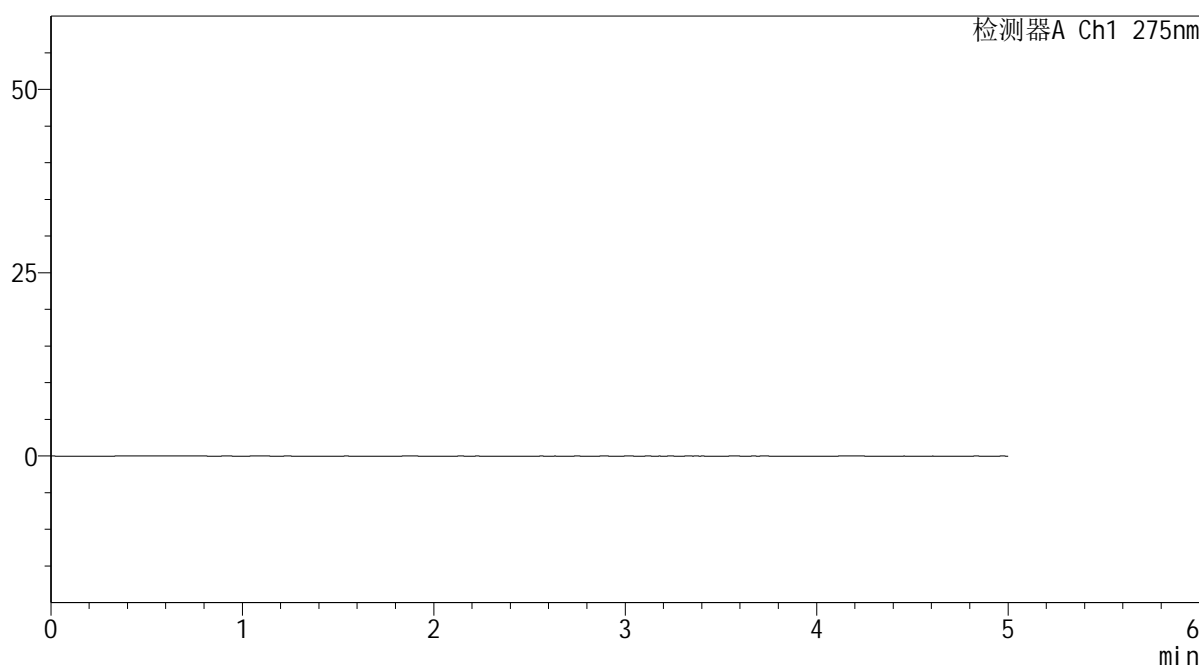
QTL-235

<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 - 0-30/25-138-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.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 01:15:10 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:29:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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)-pH4.5介质
溶剂



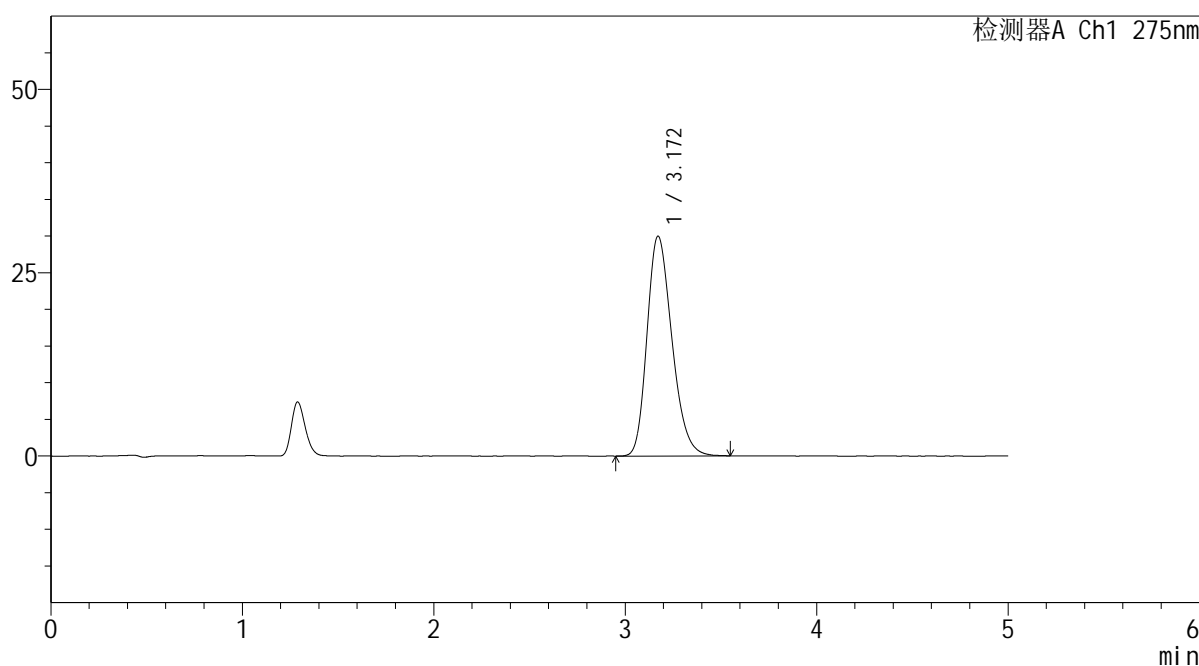
QTL-235

<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 - 0-30/25-139-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.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 01:20:32 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:29:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.172	270238	100.000	29999	2893	1.247	--
总计		270238	100.000	29999			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



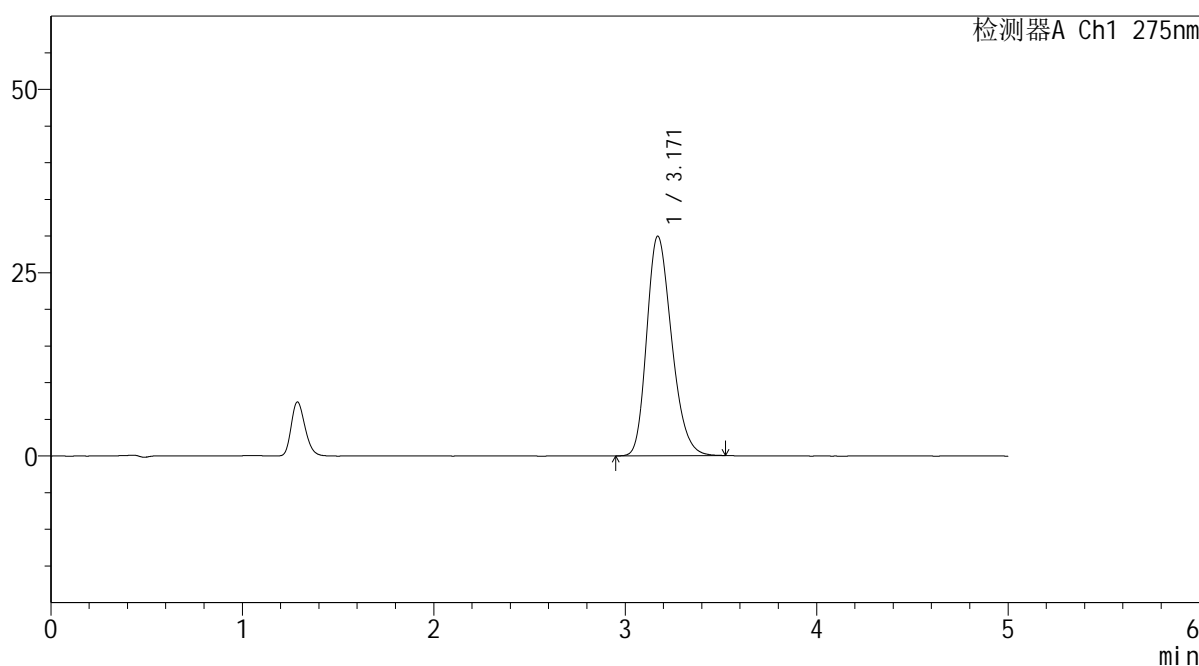
QTL-235

<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 - 0-30/25-140-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.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 01:25:55 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:29:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.171	269377	100.000	29960	2897	1.243	--
总计		269377	100.000	29960			

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)-pH4.5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°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-30/25-141-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb

样品瓶号: 3-18

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 01:31:18

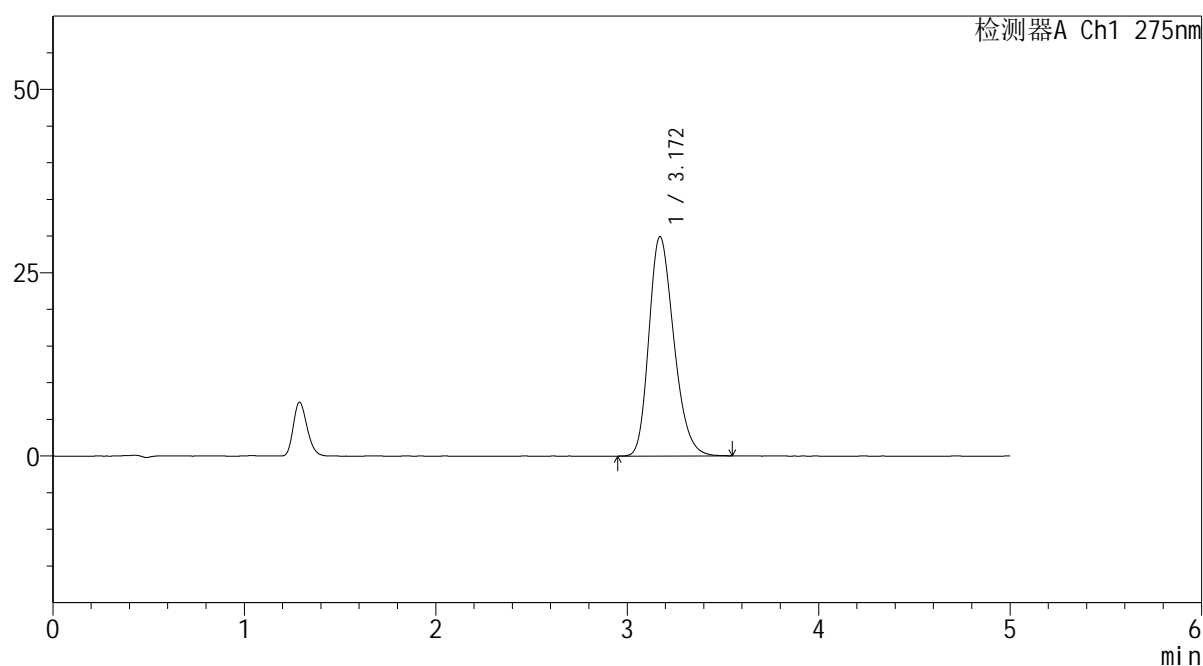
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 16:29:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.172	269710	100.000	29938	2899	1.245	--
总计		269710	100.000	29938			

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)-pH4.5介质
对照品溶液-1-3



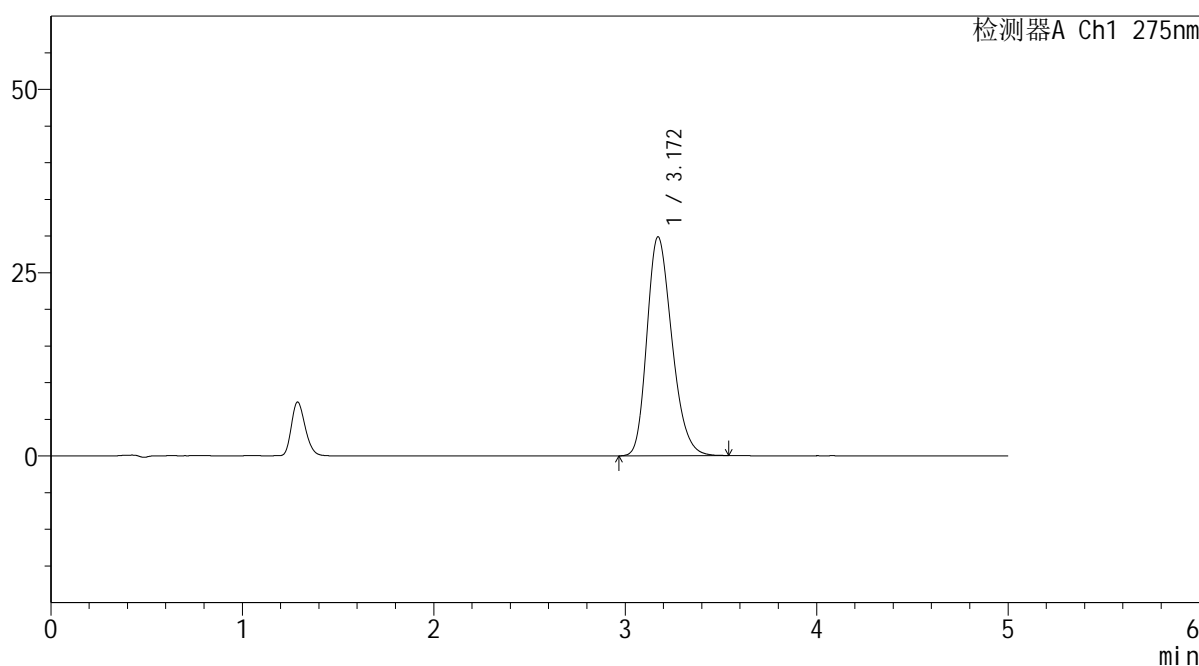
QTL-235

<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 - 0-30/25-142-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.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 01:36:41 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:29:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.172	269247	100.000	29870	2890	1.245	--
总计		269247	100.000	29870			

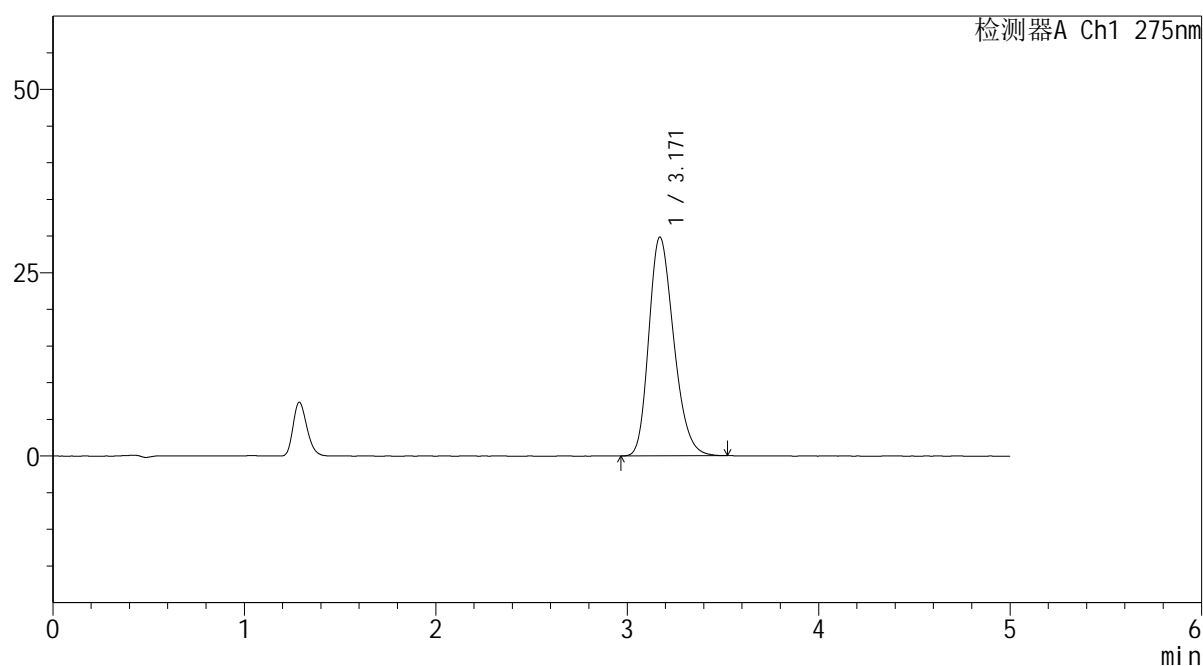
图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-30/25-143-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 01:42:03 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:29:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.171	268937	100.000	29861	2886	1.242	--
总计		268937	100.000	29861			

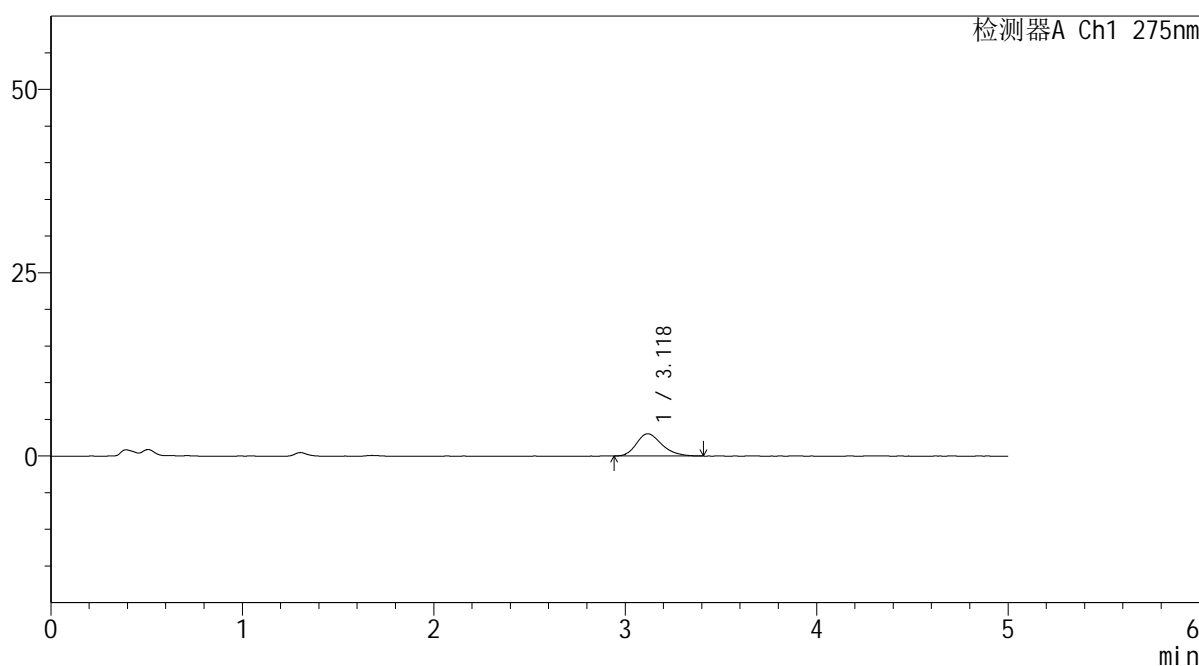
图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-30/25-144-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/04/14 01:47:26	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/04/15 16:29:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	3.118	27977	100.000	3030	2720	1.243	--
总计		27977	100.000	3030			

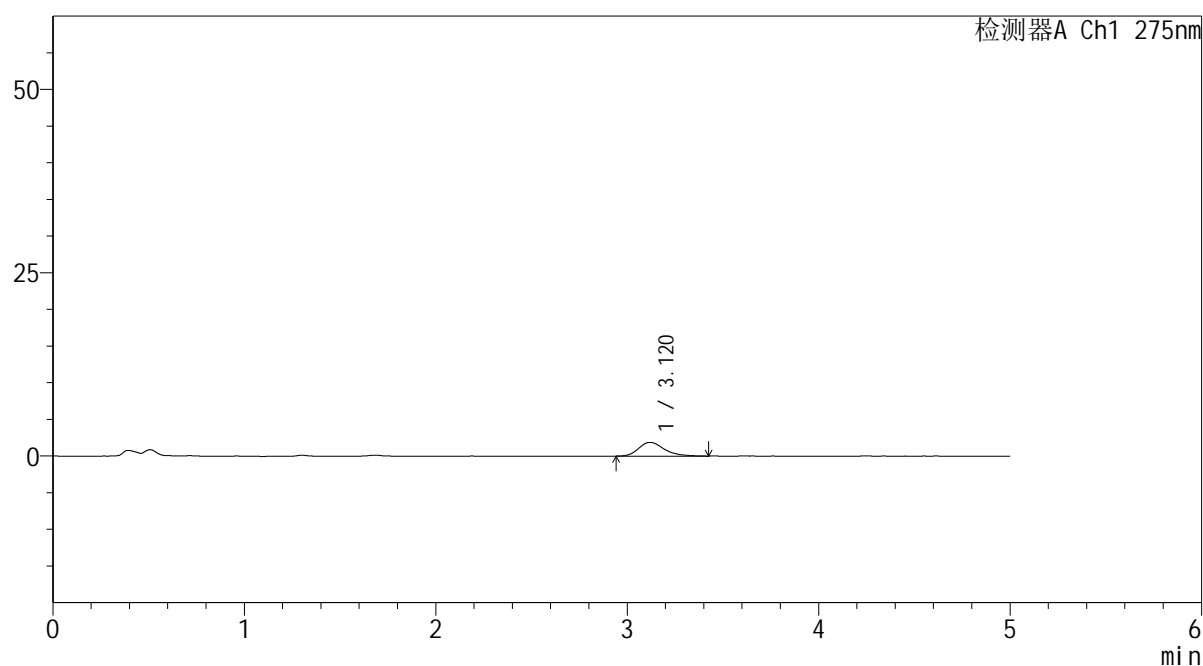
图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-30/25-145-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-10 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 01:52:47 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:29:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.120	17445	100.000	1878	2766	1.270	--
总计		17445	100.000	1878			

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)-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1



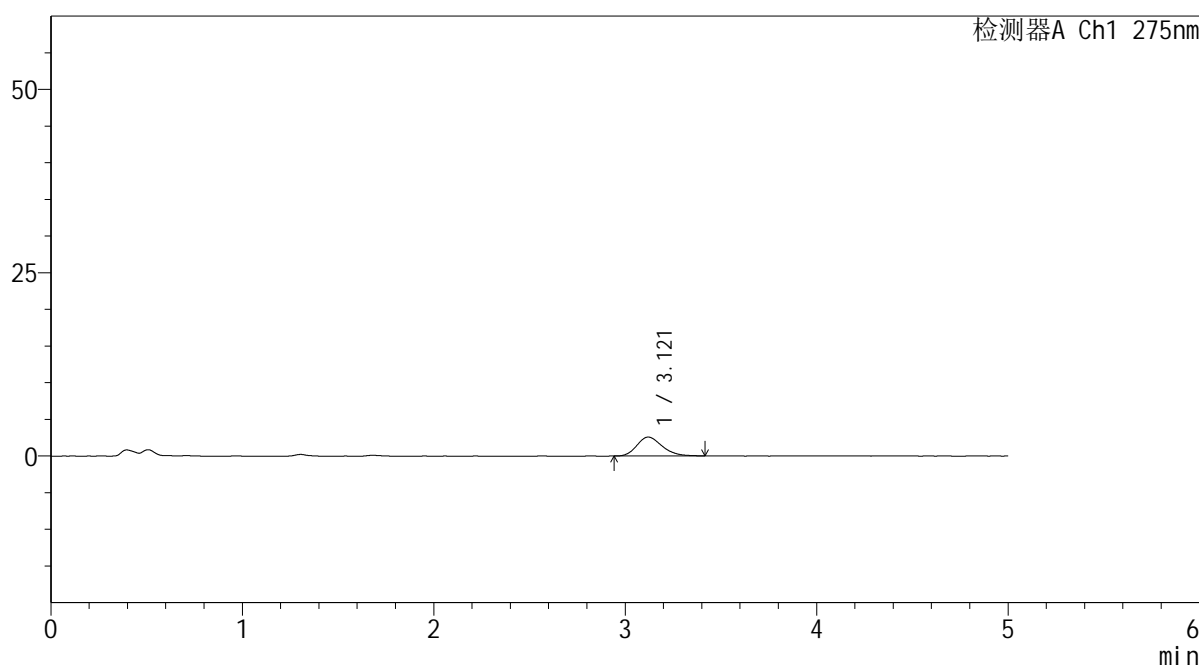
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-30/25-146-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-19 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 01:58:09 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:29:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.121	23713	100.000	2583	2711	1.216	--
总计		23713	100.000	2583			

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)-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1



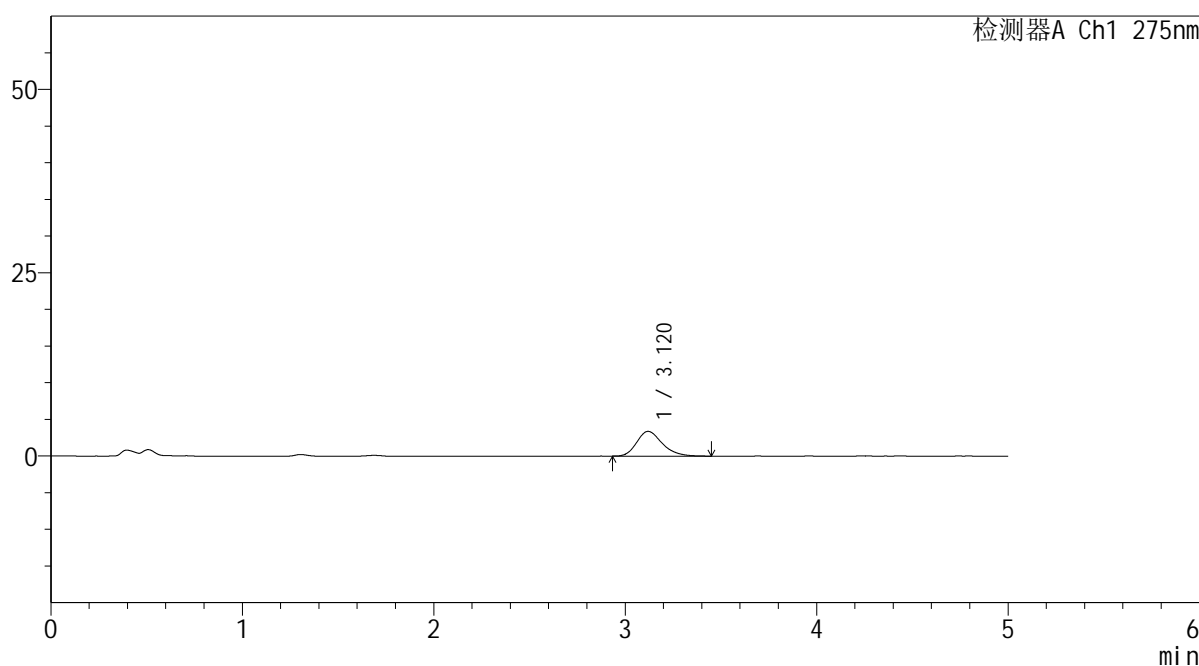
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-30/25-147-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-28 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 02:03:32 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:29:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.120	31374	100.000	3375	2712	1.249	--
总计		31374	100.000	3375			

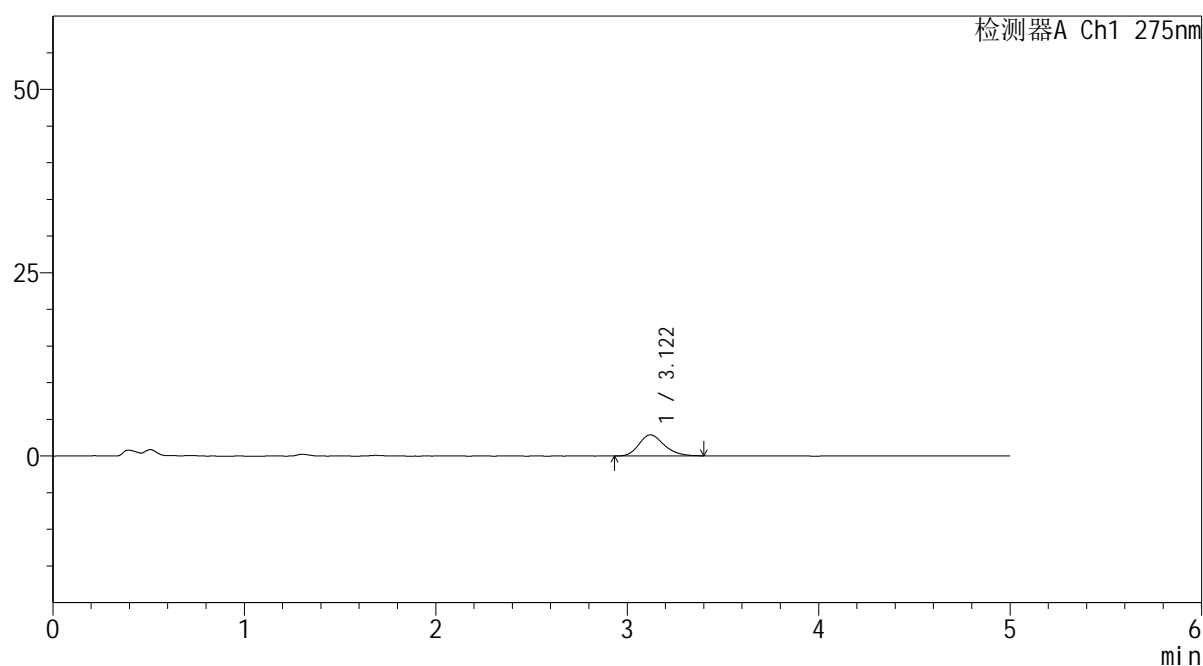
图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-30/25-148-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/14 02:08:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:29:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.122	26573	100.000	2886	2784	1.235	--
总计		26573	100.000	2886			

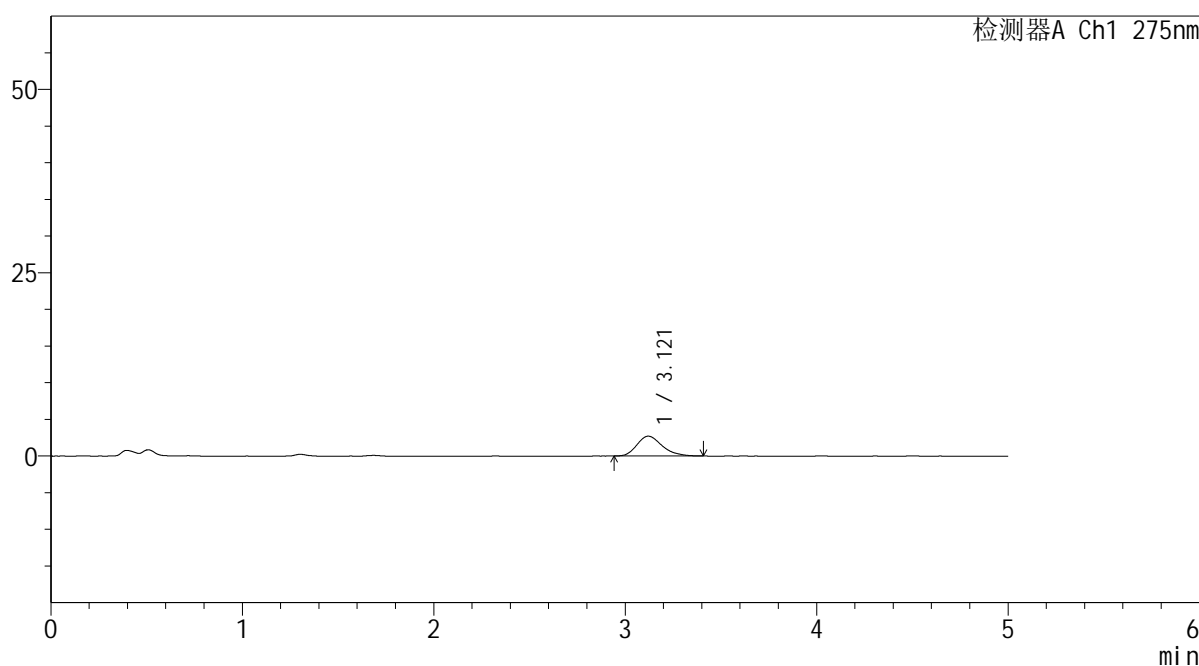
图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/25-149-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.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 02:14:16	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/04/15 16:29:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	3.121	24819	100.000	2709	2735	1.247	--
总计		24819	100.000	2709			

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)-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1



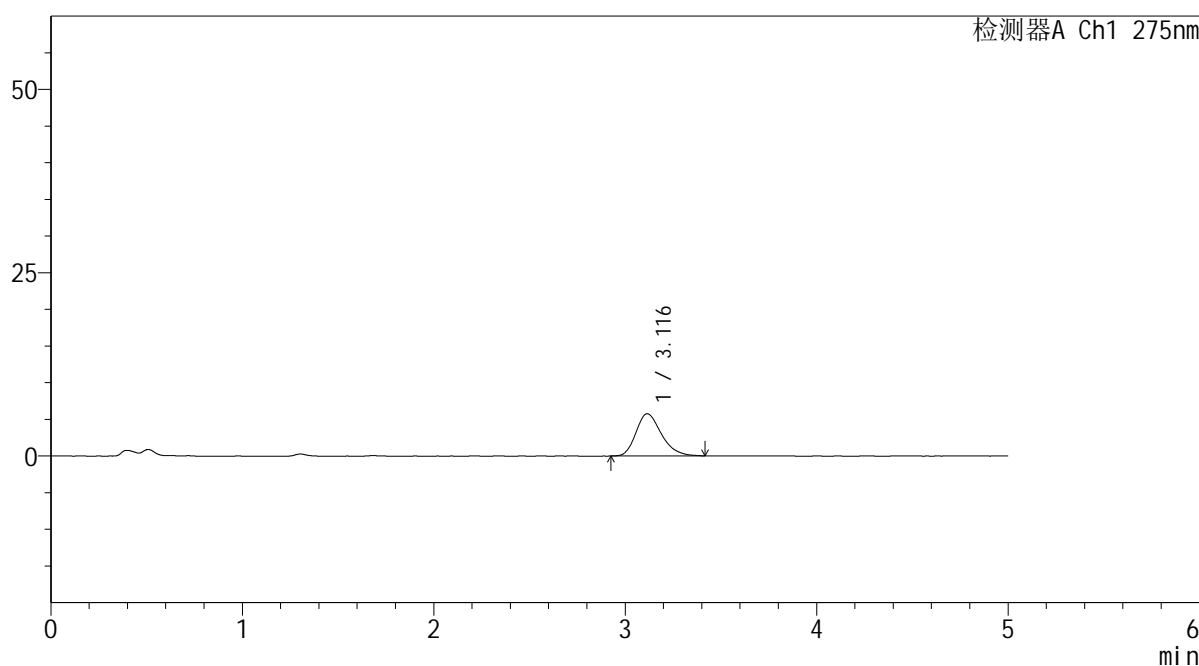
QTL-235

<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 - 0-30/25-150-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.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 02:19:37 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:30:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.116	53024	100.000	5751	2689	1.257	--
总计		53024	100.000	5751			

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)-pH4.5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 - 0-30/25-151-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 02:24:59

处理时间(V2): 2026/04/15 16:30:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

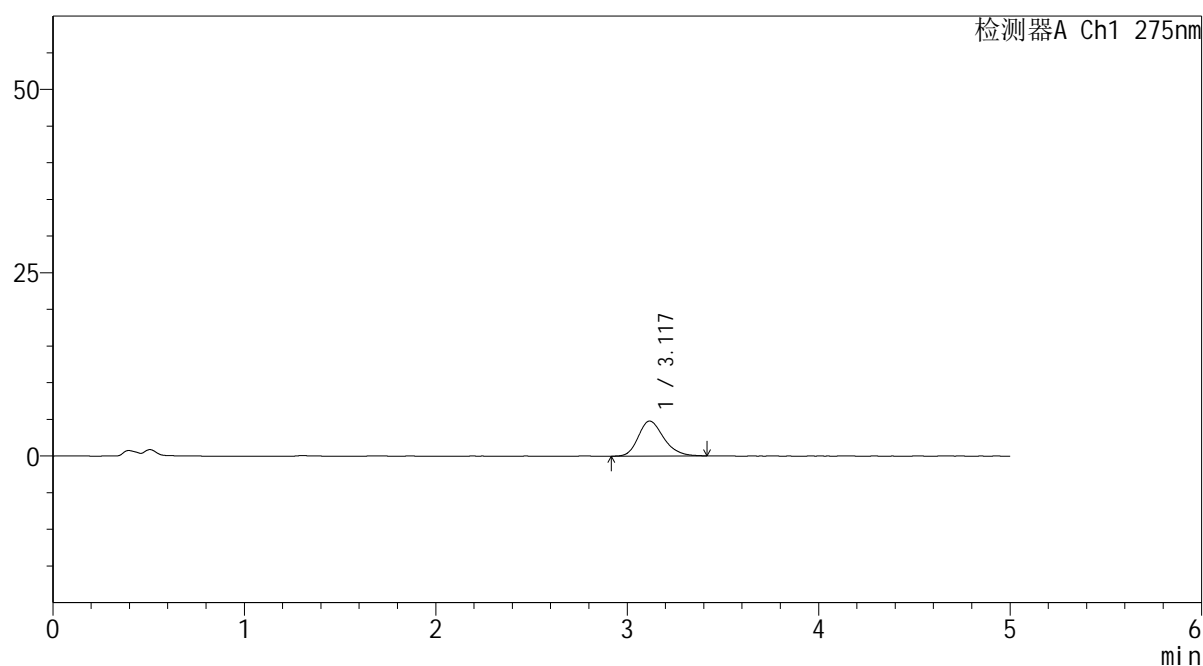
版本号: 6.115

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	3.117	43952	100.000	4763	2736	1.233	--
总计		43952	100.000	4763			

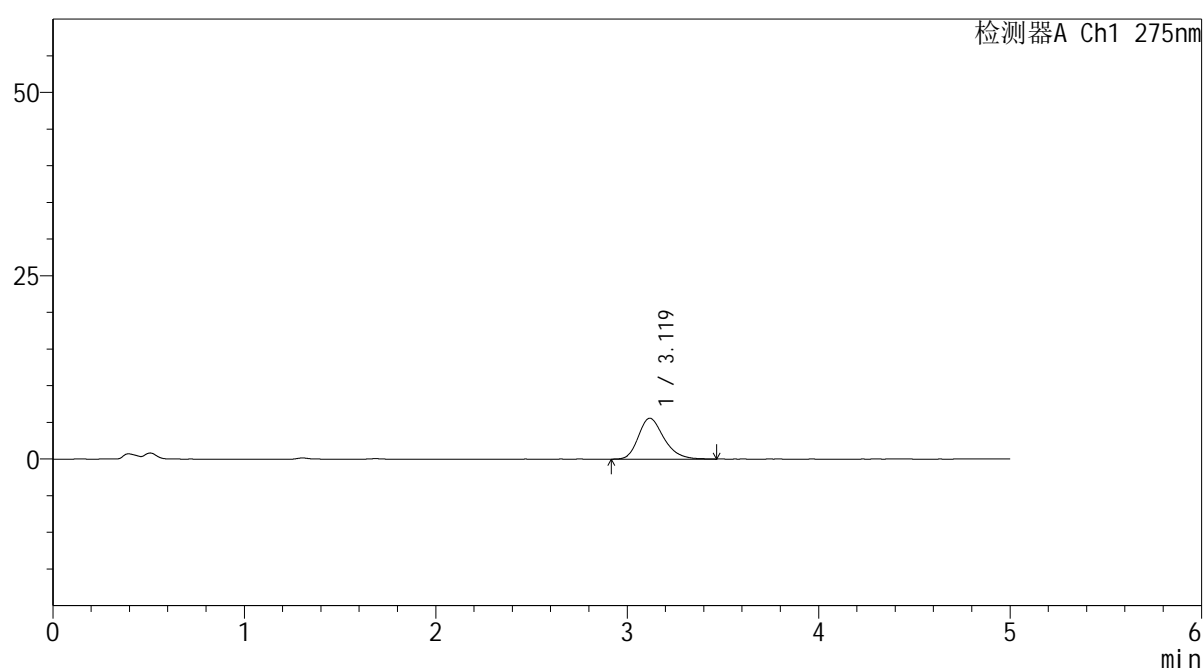
图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-30/25-152-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-20 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 02:30:22 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:30:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.119	51682	100.000	5573	2722	1.248	--
总计		51682	100.000	5573			

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)-pH4.5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°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-30/25-153-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.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 02:35:43

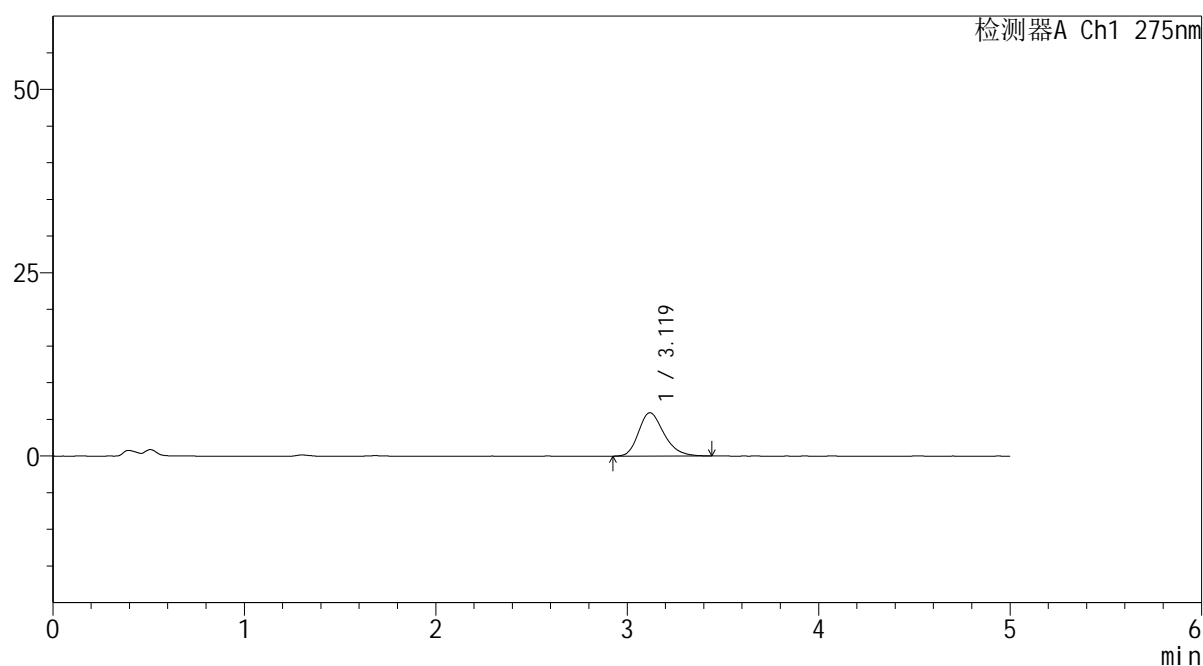
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 16:30:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.119	54411	100.000	5914	2731	1.248	--
总计		54411	100.000	5914			

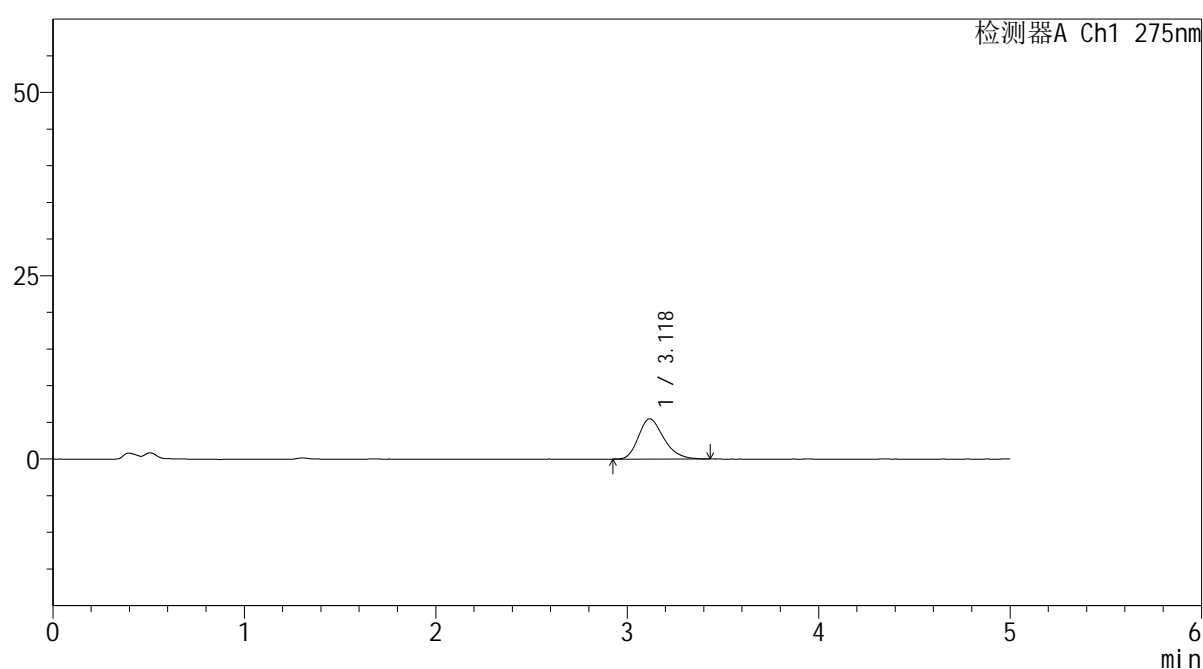
图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/25-154-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-38 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 02:41:05 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:30:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.118	50352	100.000	5476	2719	1.252	--
总计		50352	100.000	5476			

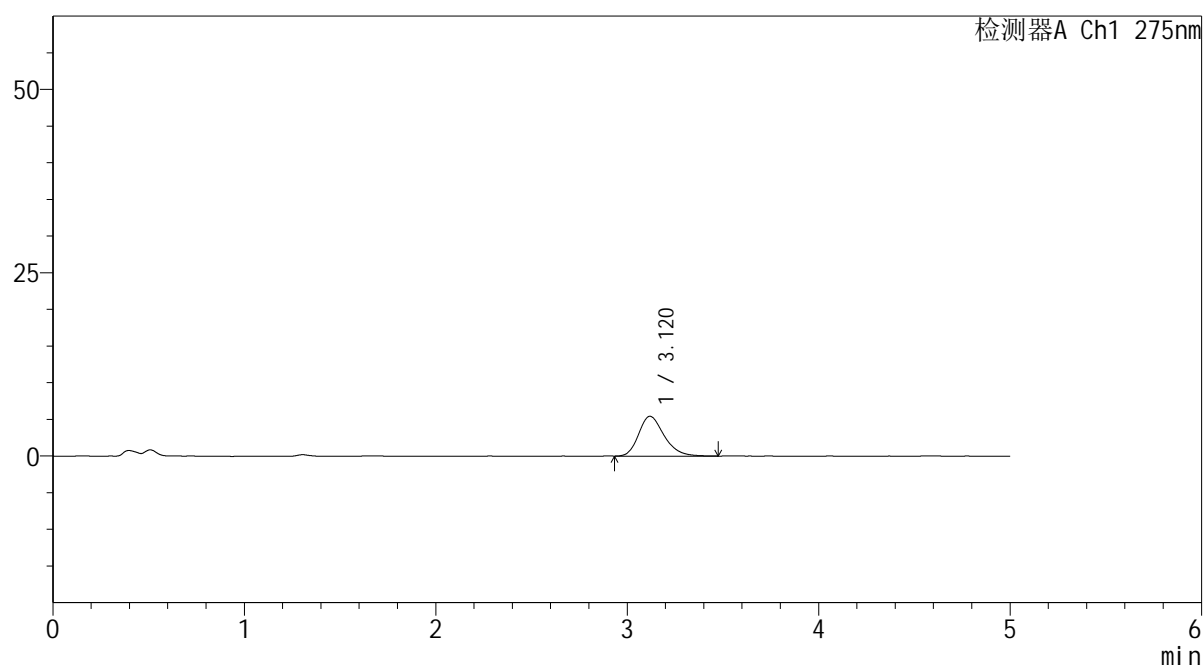
图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-30/25-155-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-47 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 02:46:27 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:30:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.120	50096	100.000	5425	2734	1.248	--
总计		50096	100.000	5425			

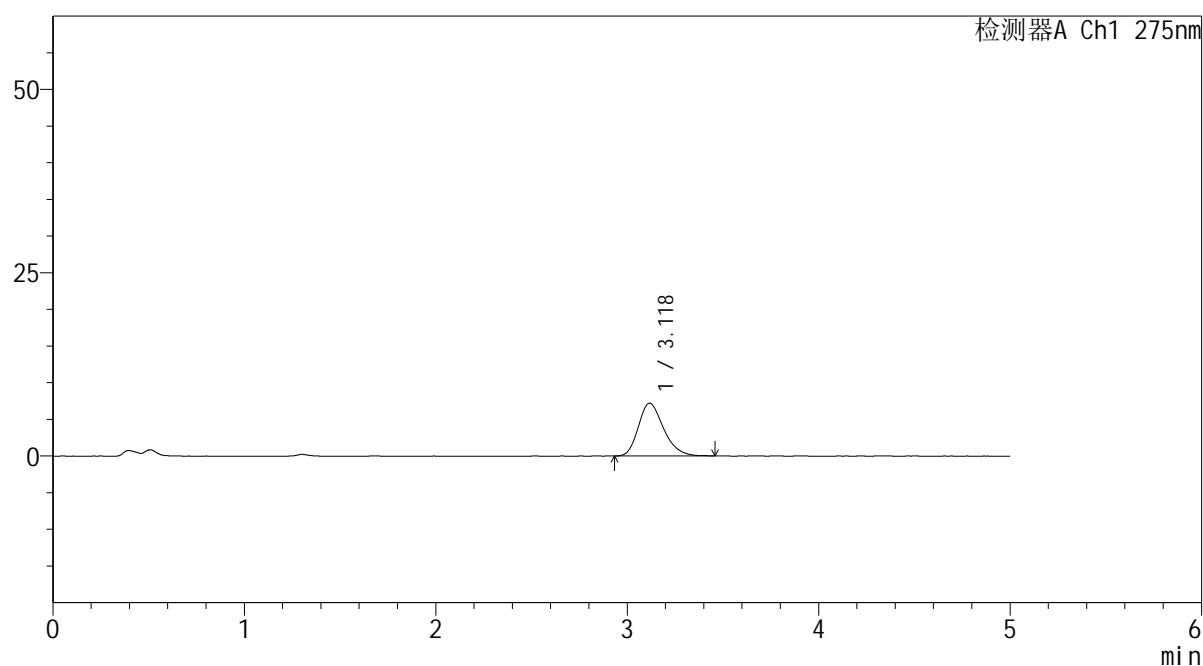
图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-30/25-156-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.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 02:51:48 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:30:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.118	65702	100.000	7175	2748	1.248	--
总计		65702	100.000	7175			

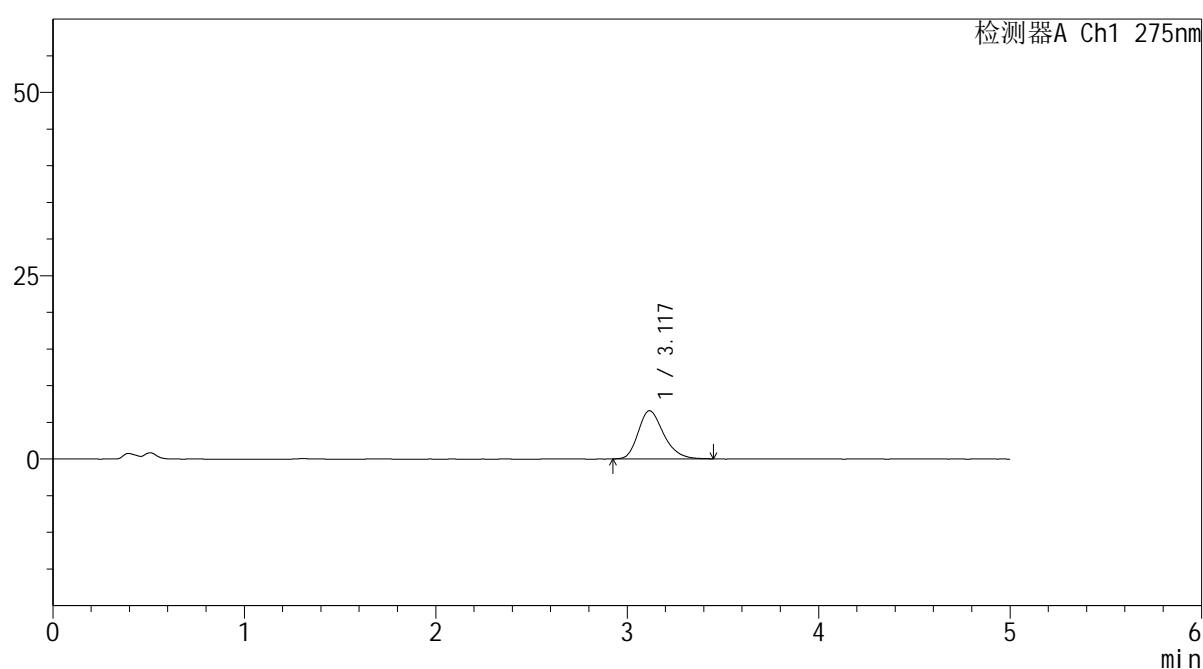
图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/25-157-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-12 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 02:57:09 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:30:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.117	60488	100.000	6557	2718	1.262	--
总计		60488	100.000	6557			

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)-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1



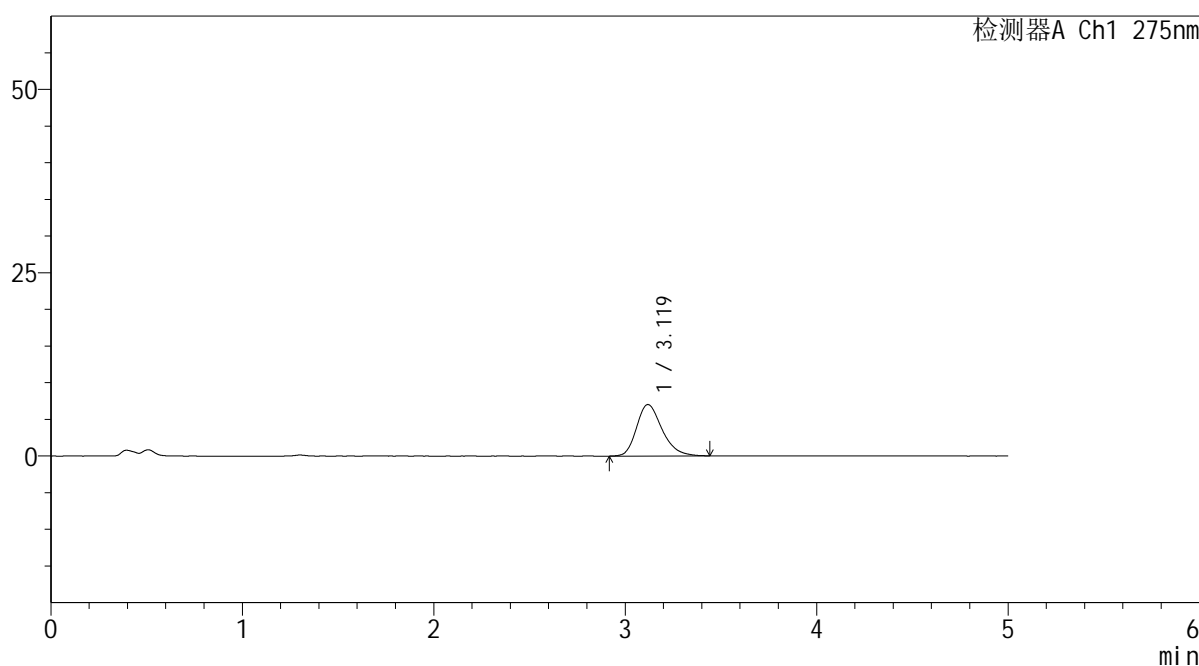
QTL-235

<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 - 0-30/25-158-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-21 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 03:02:31 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:30:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.119	64798	100.000	7011	2745	1.259	--
总计		64798	100.000	7011			

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)-pH4.5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°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-30/25-159-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 03:07:53

处理时间(V2): 2026/04/15 16:30:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

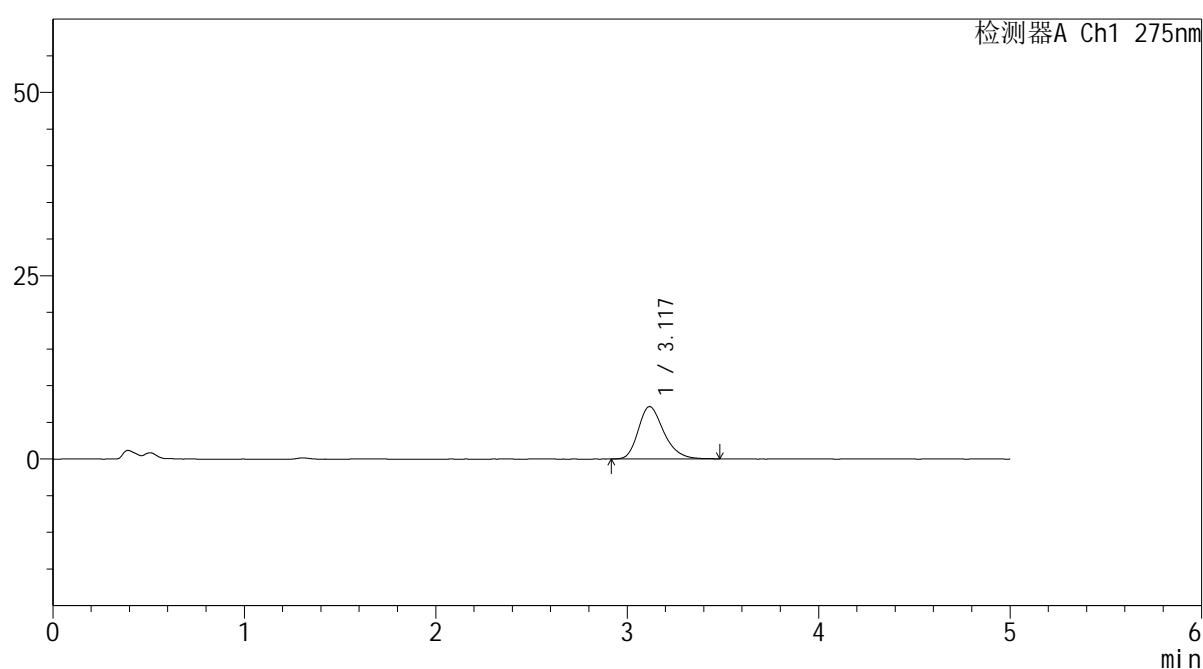
版本号: 6.115

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	3.117	65941	100.000	7119	2735	1.263	--
总计		65941	100.000	7119			

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)-pH4.5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 - 0-30/25-160-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 03:13:14

处理时间(V2): 2026/04/15 16:30:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

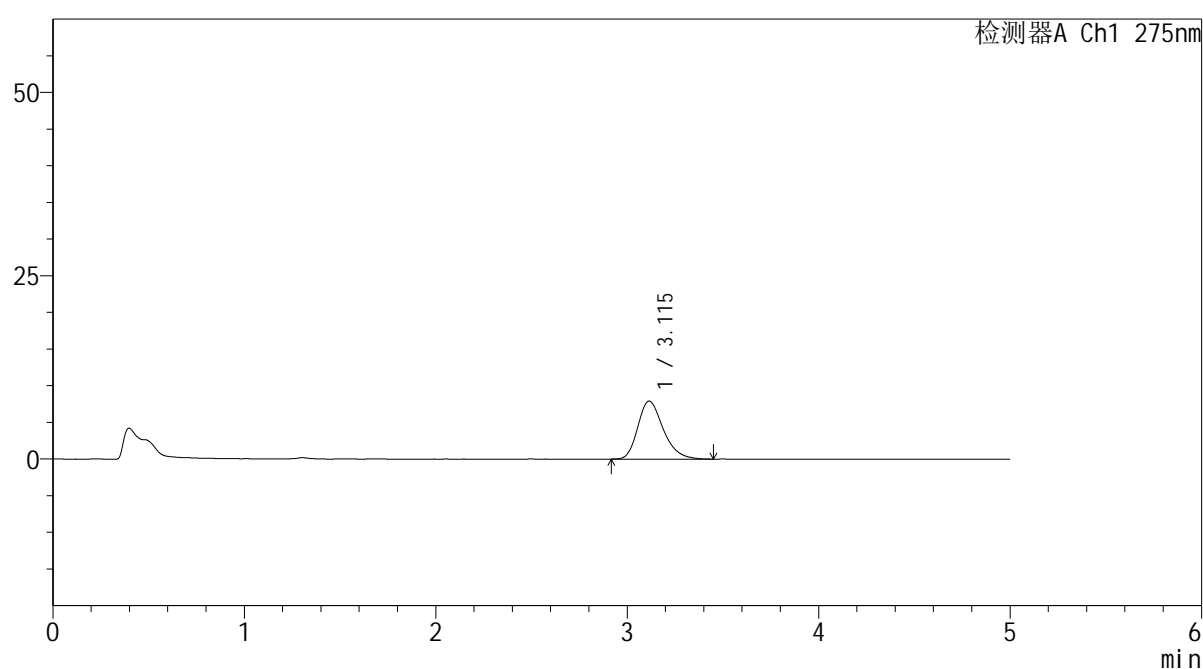
版本号: 6.115

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	3.115	72841	100.000	7907	2751	1.263	--
总计		72841	100.000	7907			

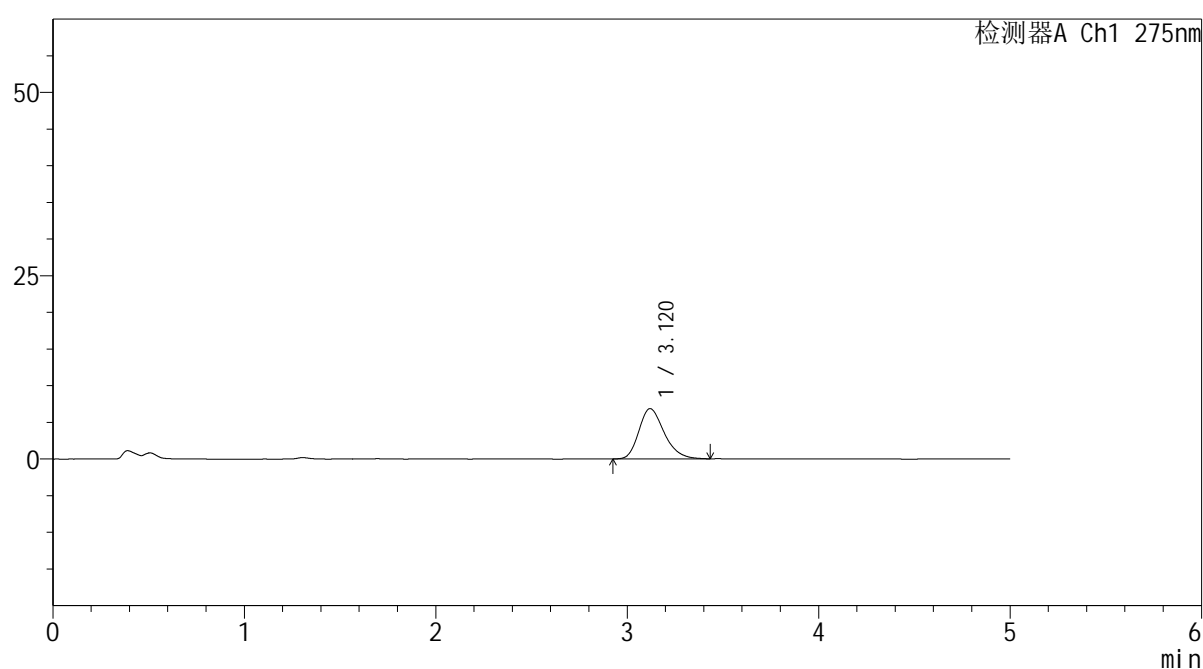
图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-30/25-161-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-48 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 03:18:37 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:30:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.120	62921	100.000	6856	2726	1.255	--
总计		62921	100.000	6856			

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)-pH4.5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 - 0-30/25-162-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 03:23:58

处理时间(V2): 2026/04/15 16:30:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

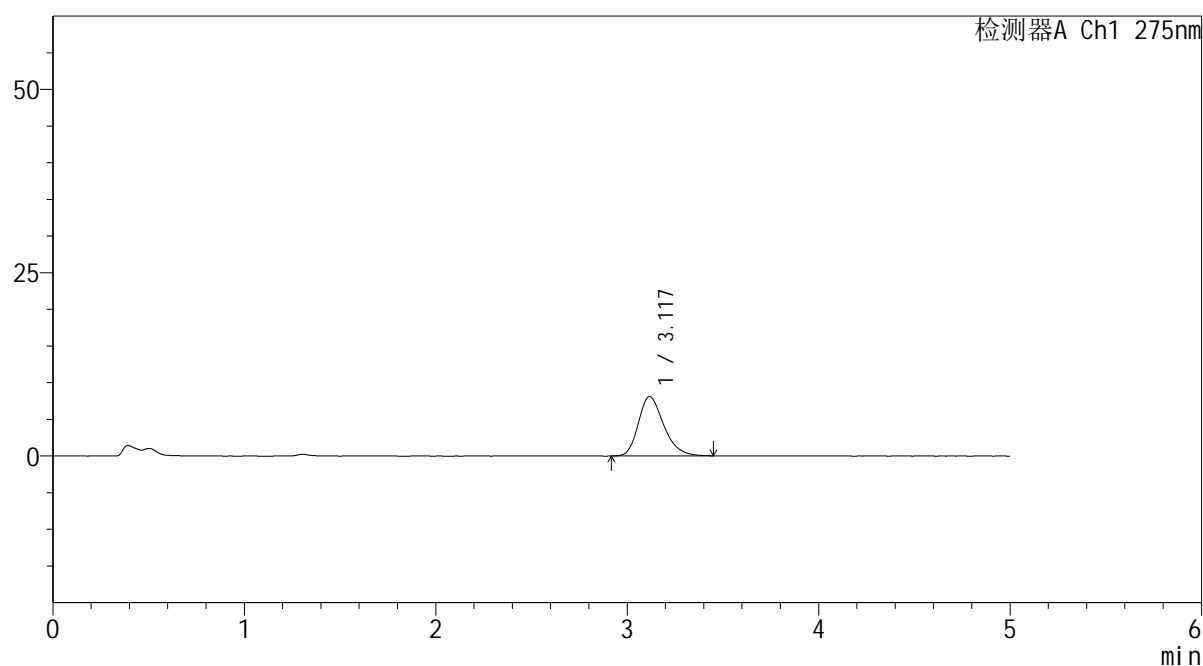
版本号: 6.115

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	3.117	74572	100.000	8070	2720	1.262	--
总计		74572	100.000	8070			

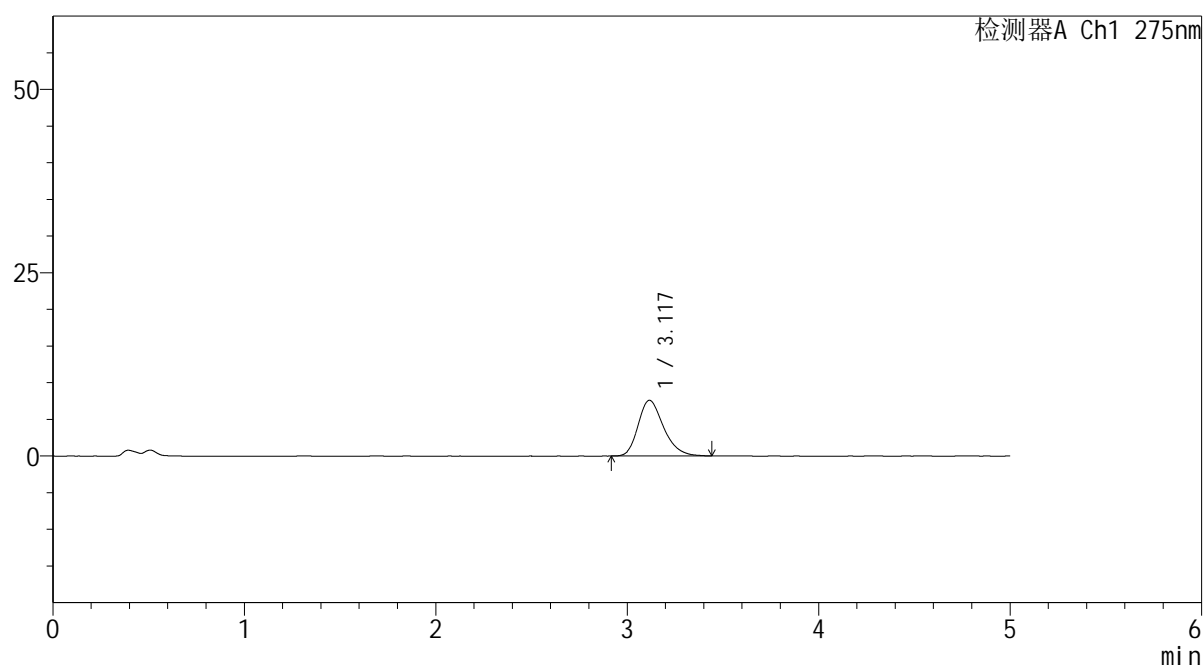
图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/25-163-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-13 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 03:29:19 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:30:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.117	69911	100.000	7584	2731	1.255	--
总计		69911	100.000	7584			

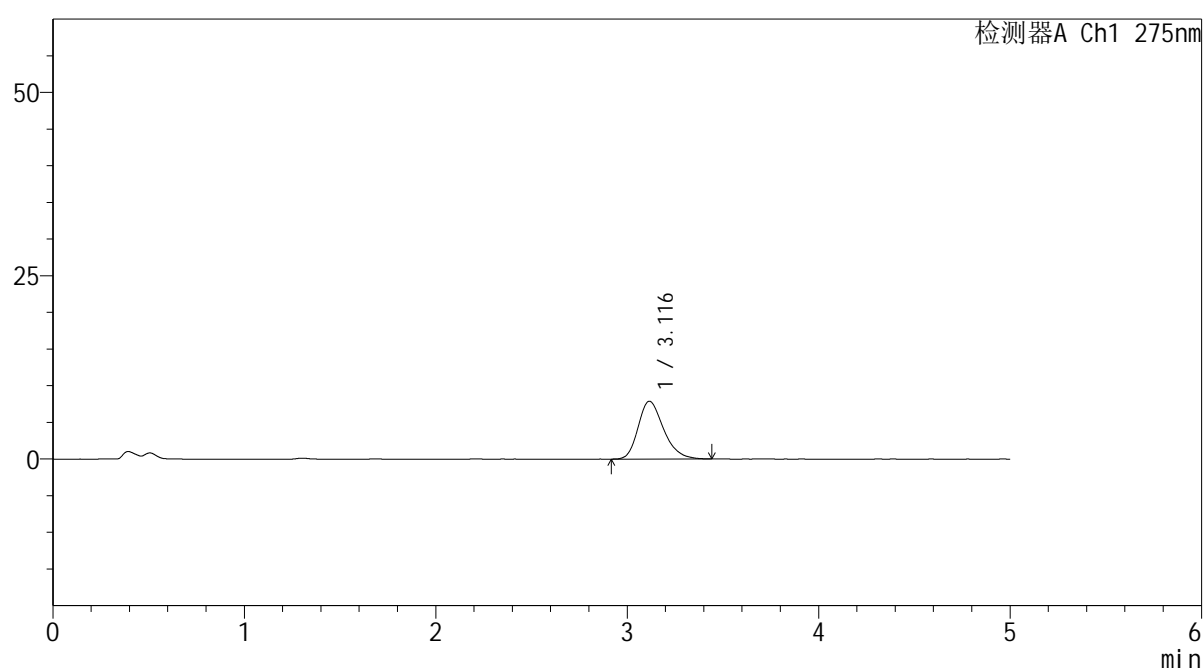
图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-30/25-164-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-22 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 03:34:40 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:30:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.116	72578	100.000	7876	2730	1.262	--
总计		72578	100.000	7876			

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)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1



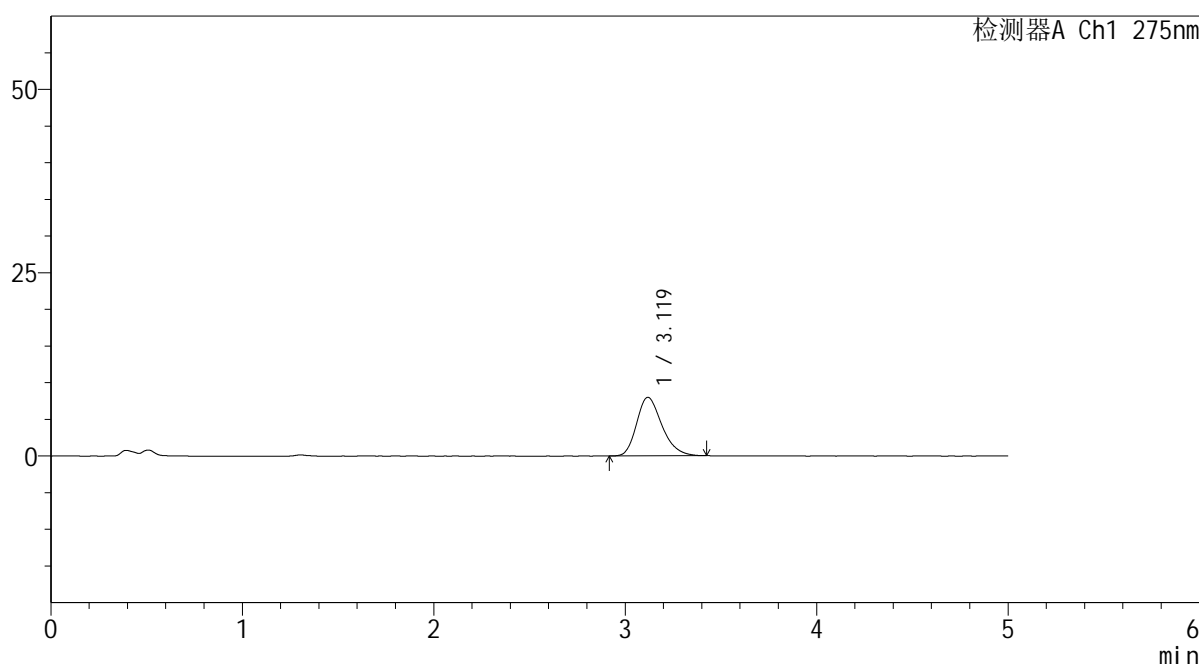
QTL-235

<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 - 0-30/25-165-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-31 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 03:40:01 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:30:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.119	73216	100.000	7983	2743	1.253	--
总计		73216	100.000	7983			

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)-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1



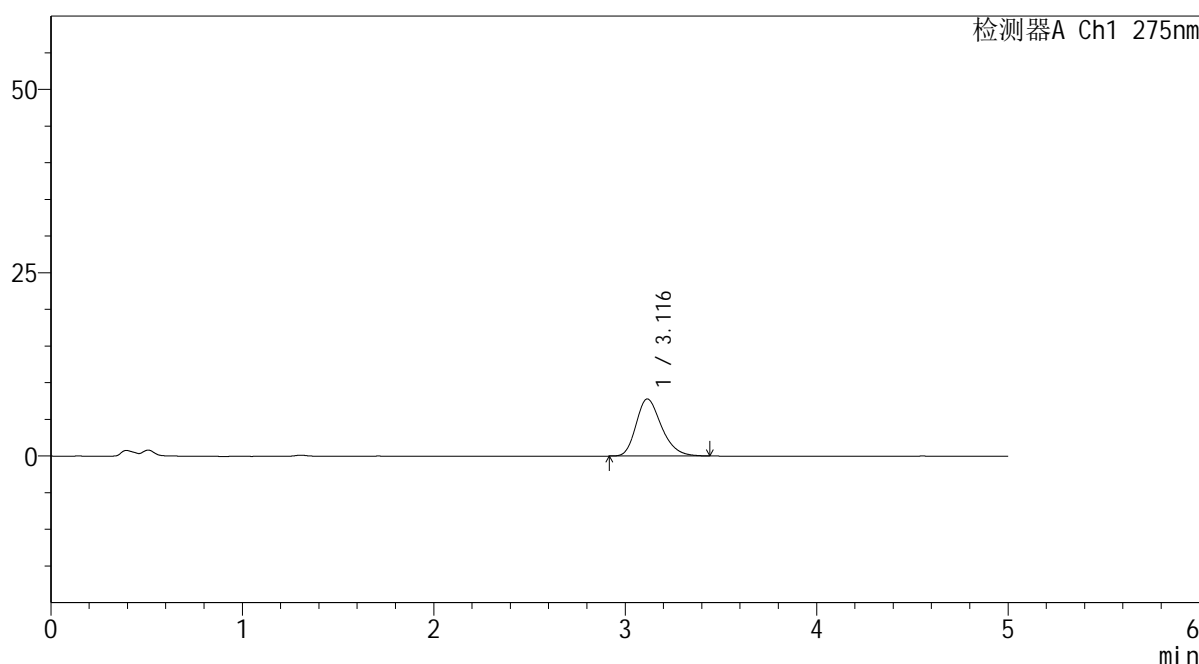
QTL-235

<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 - 0-30/25-166-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.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 03:45:23 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:30:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.116	71548	100.000	7781	2730	1.257	--
总计		71548	100.000	7781			

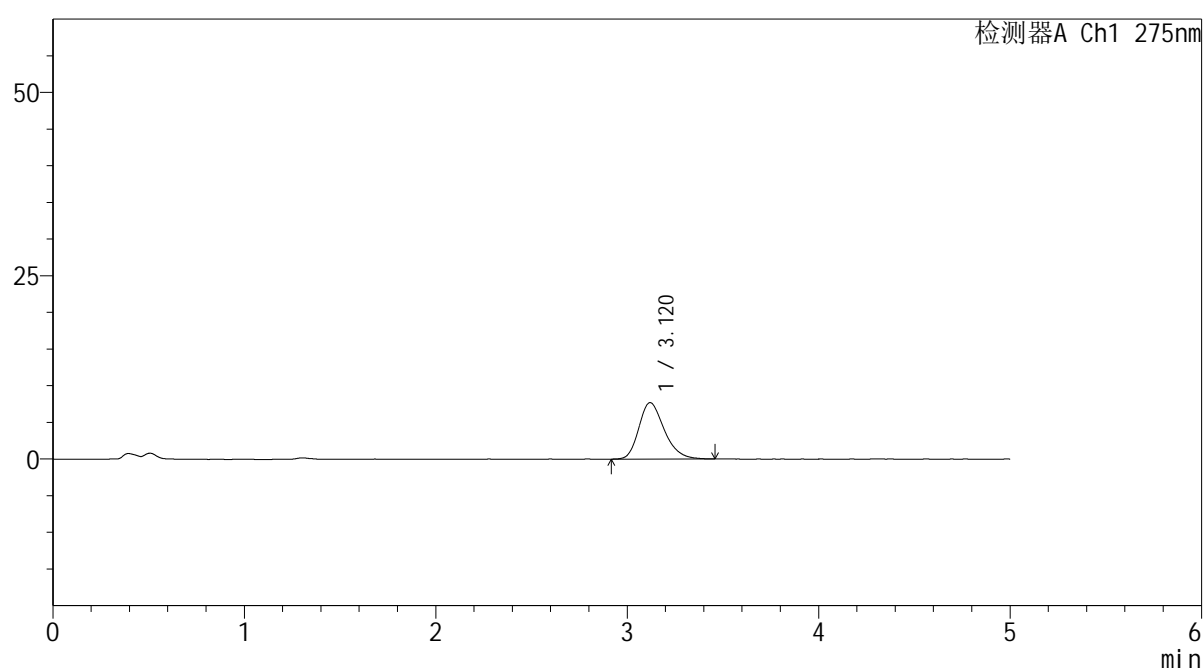
图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/25-167-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/14 03:50:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:30:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.120	70957	100.000	7704	2728	1.255	--
总计		70957	100.000	7704			

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)-pH4.5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)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-30/25-168-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb

样品瓶号: 3-5

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 03:56:05

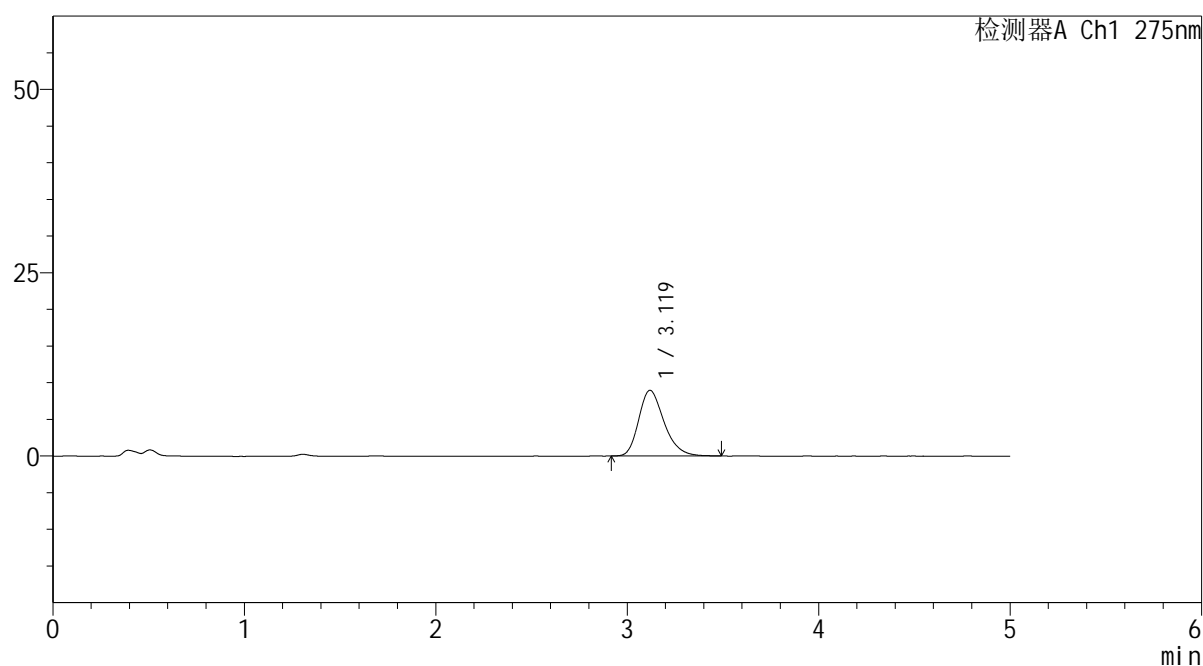
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 16:30:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.119	82459	100.000	8963	2744	1.263	--
总计		82459	100.000	8963			

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)-pH4.5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 - 0-30/25-169-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 04:01:26

处理时间(V2): 2026/04/15 16:30:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

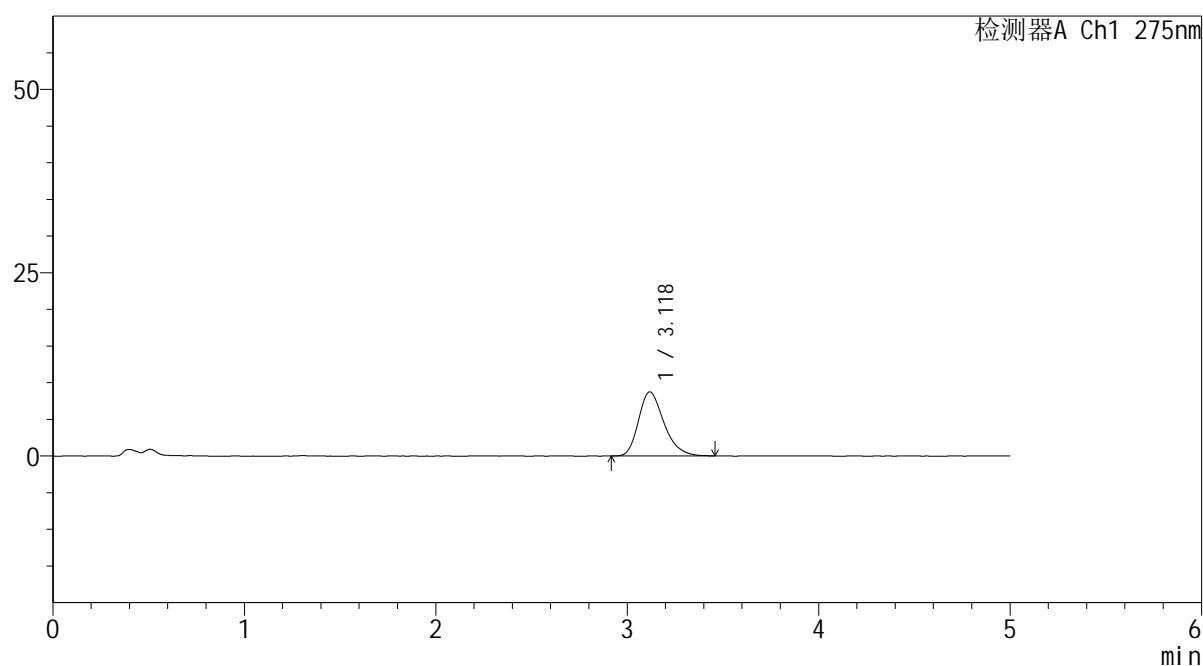
版本号: 6.115

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	3.118	80400	100.000	8736	2726	1.271	--
总计		80400	100.000	8736			

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)-pH4.5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 - 0-30/25-170-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 04:06:48

处理时间(V2): 2026/04/15 16:31:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

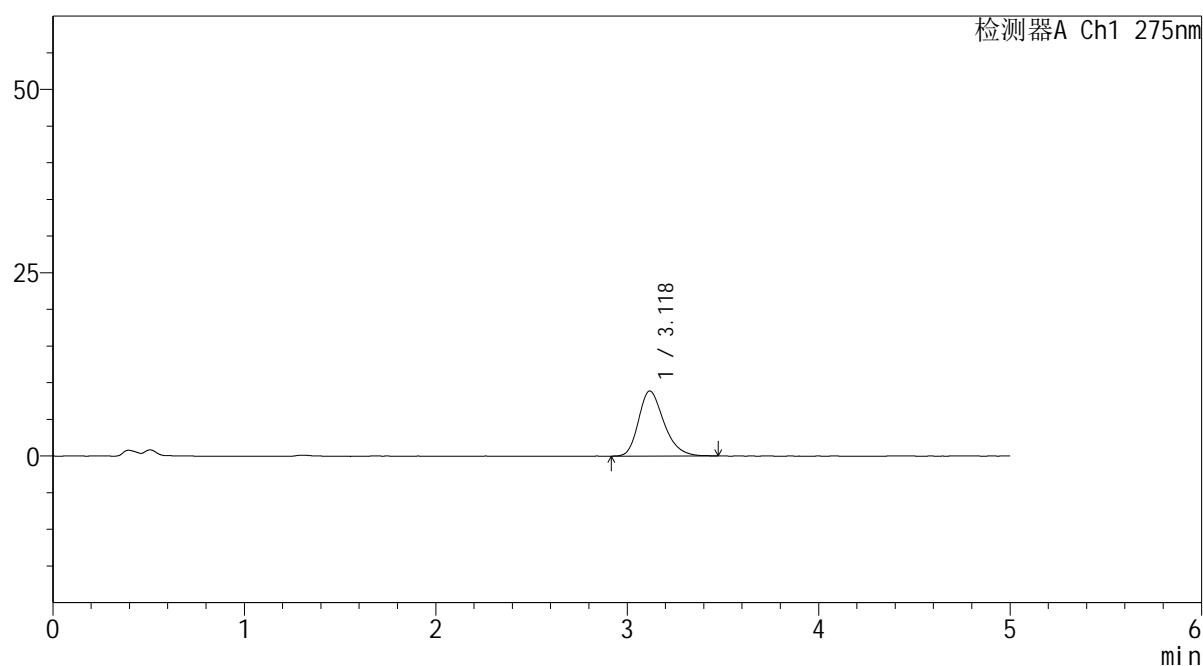
版本号: 6.115

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	3.118	81391	100.000	8863	2751	1.263	--
总计		81391	100.000	8863			

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)-pH4.5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 - 0-30/25-171-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 04:12:09

处理时间(V2): 2026/04/15 16:31:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

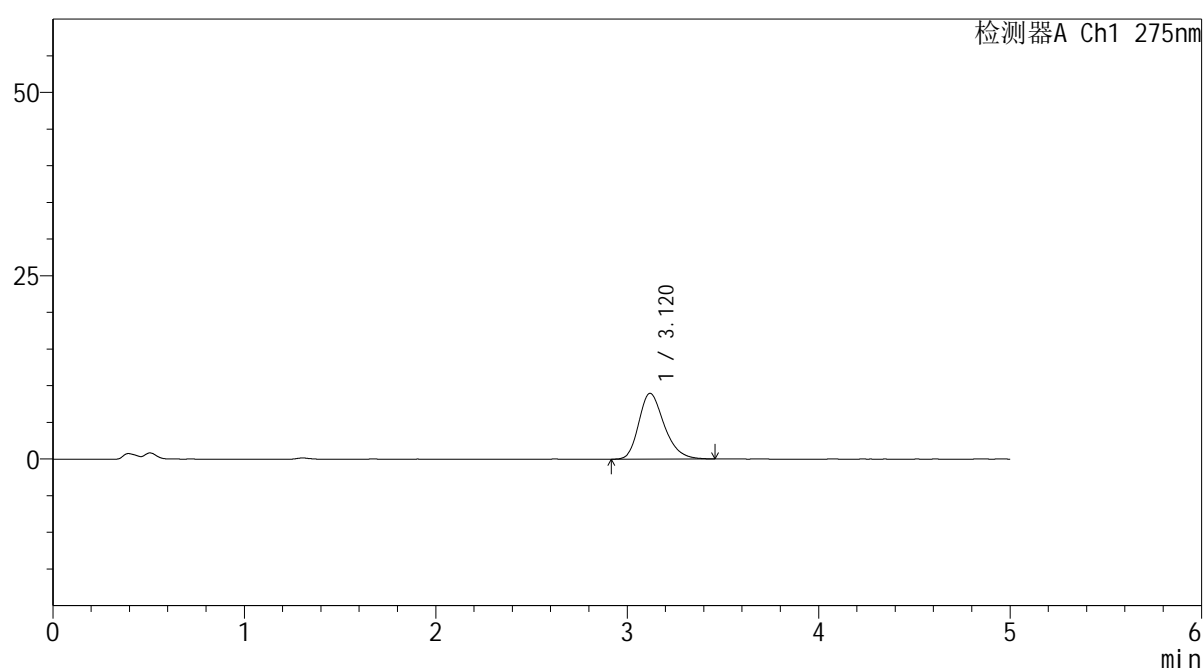
版本号: 6.115

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	3.120	82477	100.000	8961	2740	1.261	--
总计		82477	100.000	8961			

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)-pH4.5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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-30/25-172-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 04:17:31

处理时间(V2): 2026/04/15 16:31:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

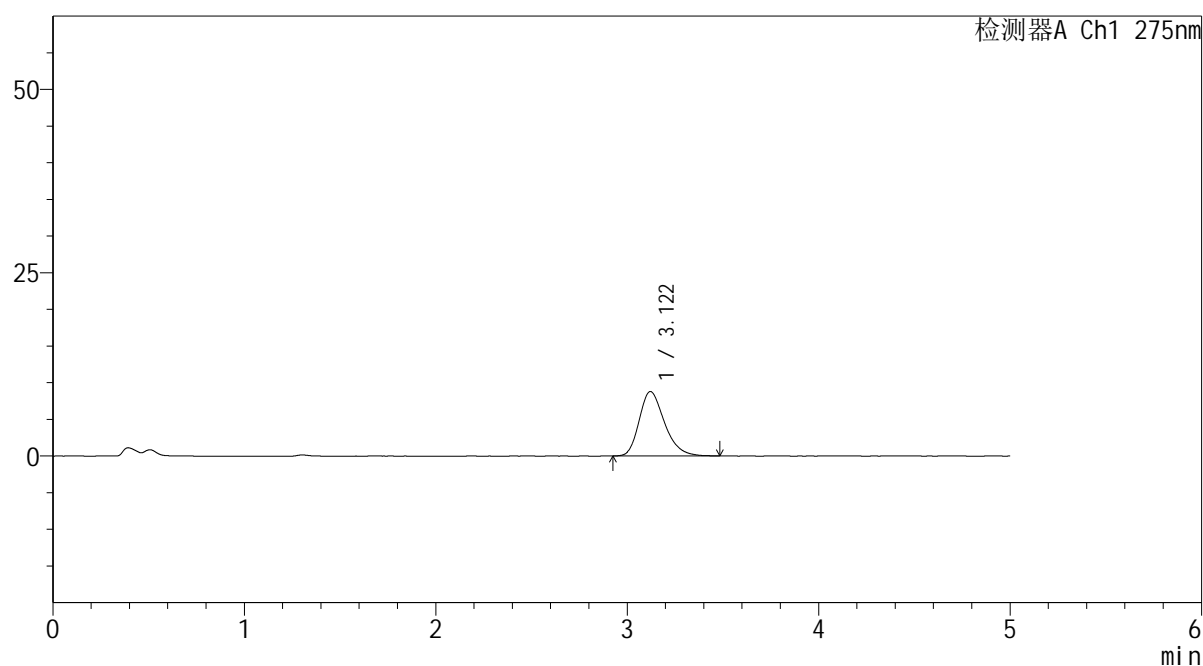
版本号: 6.115

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	3.122	80677	100.000	8801	2726	1.270	--
总计		80677	100.000	8801			

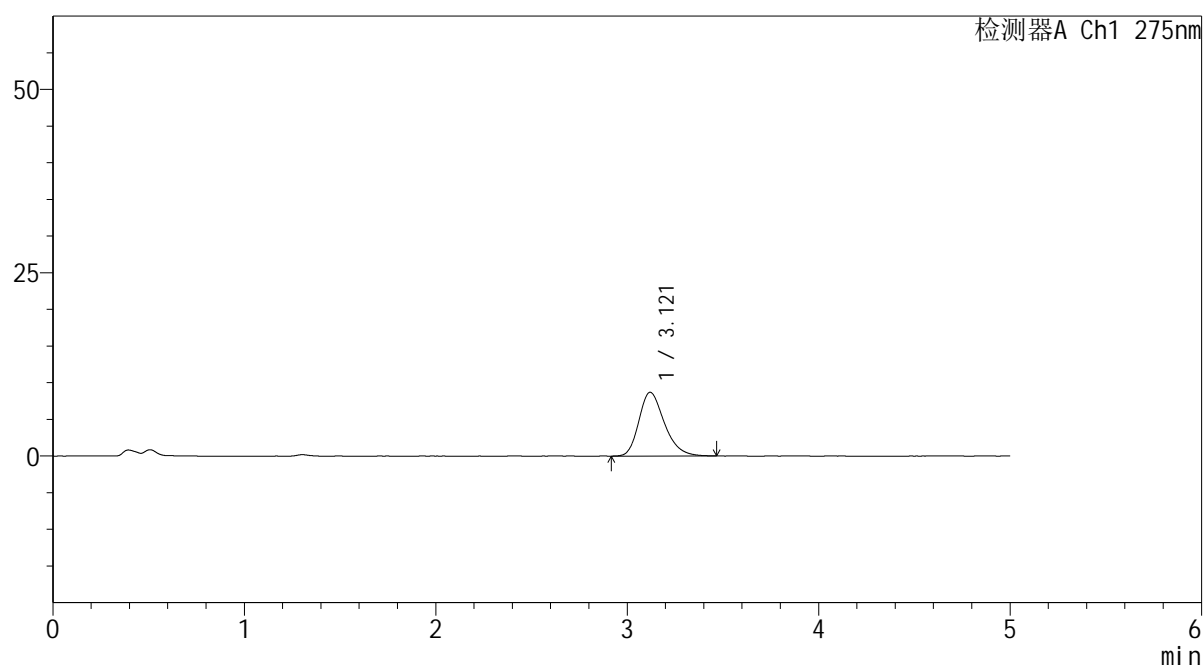
图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-30/25-173-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-50 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 04:22:53 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:31:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.121	80335	100.000	8701	2727	1.262	--
总计		80335	100.000	8701			

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)-pH4.5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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-30/25-174-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 04:28:15

处理时间(V2): 2026/04/15 16:31:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

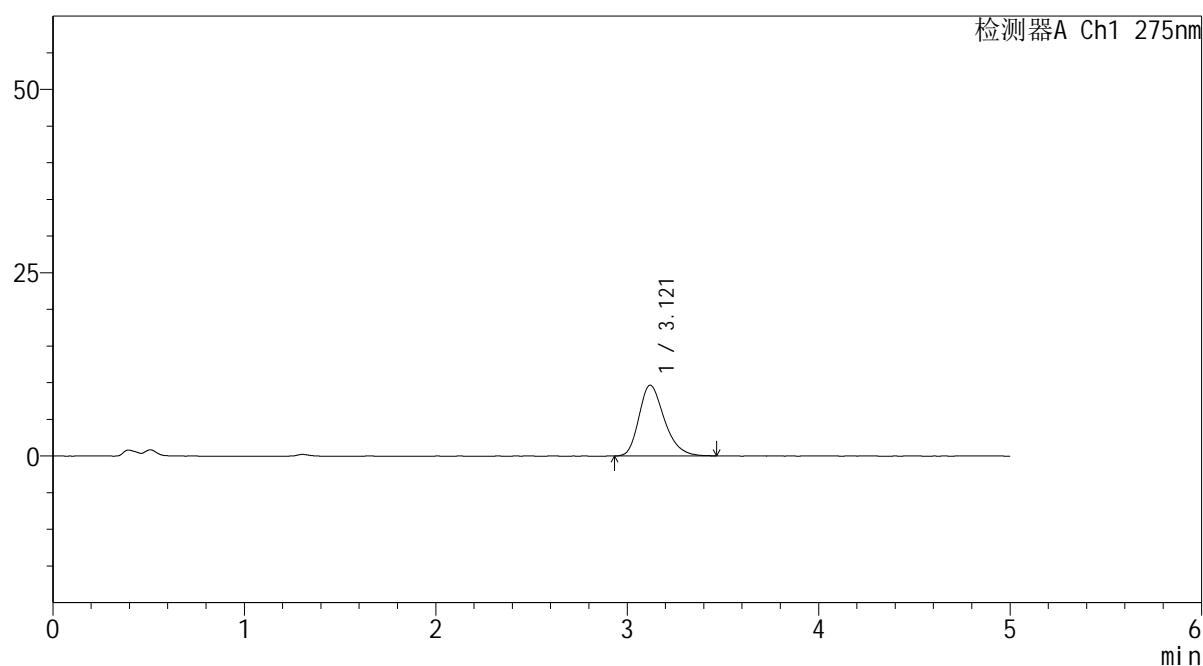
版本号: 6.115

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	3.121	88553	100.000	9655	2730	1.268	--
总计		88553	100.000	9655			

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)-pH4.5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)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-30/25-175-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb

样品瓶号: 3-15

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 04:33:36

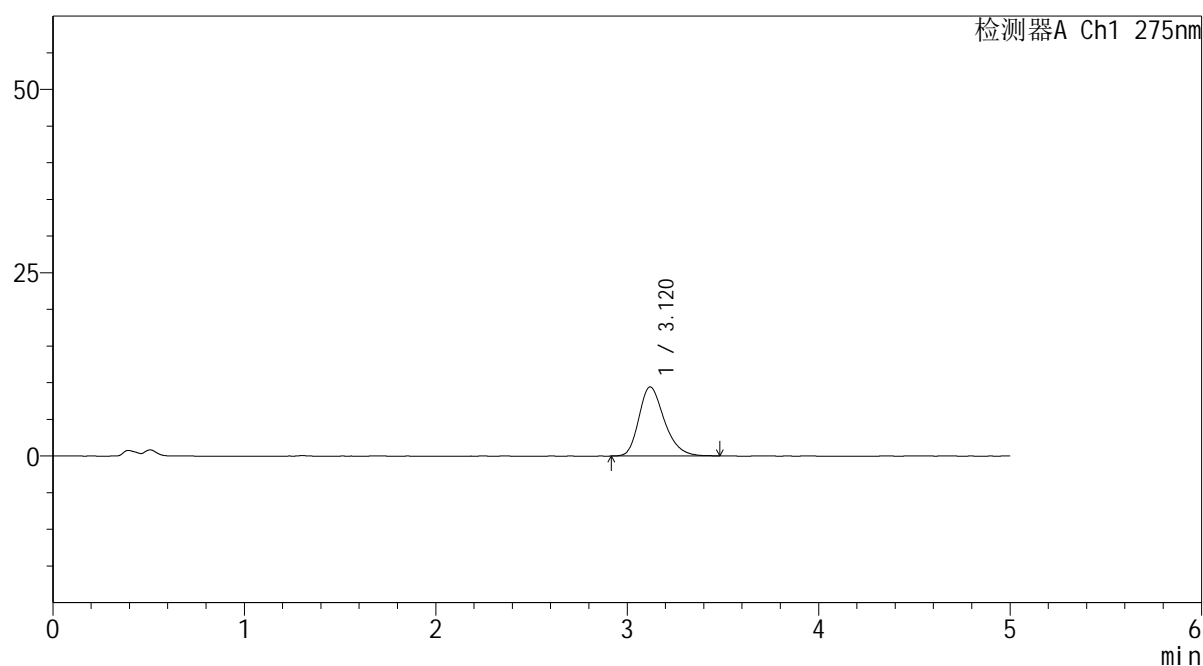
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 16:31:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.120	86732	100.000	9426	2751	1.269	--
总计		86732	100.000	9426			

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)-pH4.5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°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-30/25-176-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.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 04:38:57

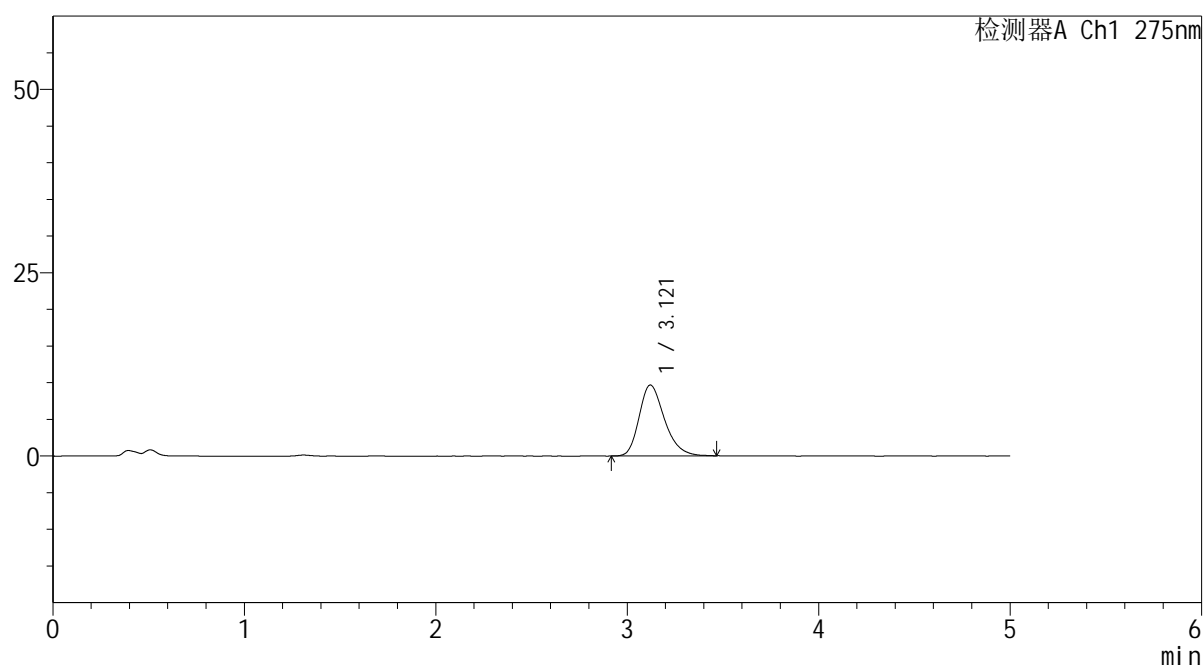
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 16:31:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.121	88796	100.000	9680	2758	1.273	--
总计		88796	100.000	9680			

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)-pH4.5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 - 0-30/25-177-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 04:44:19

处理时间(V2): 2026/04/15 16:31:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

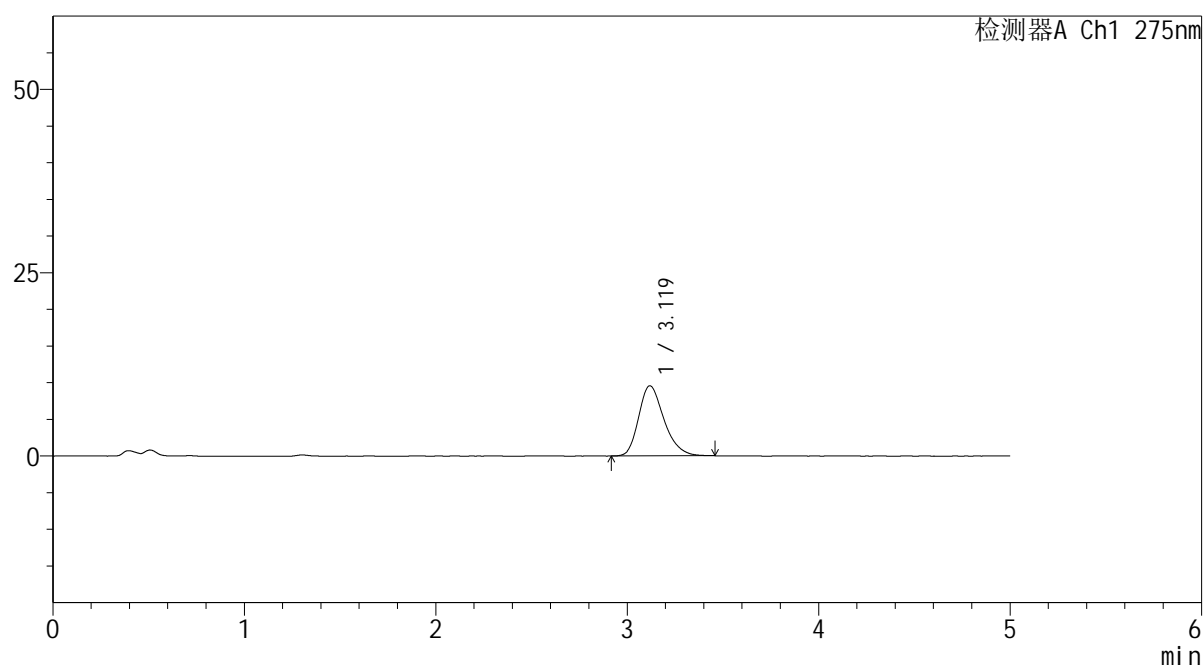
版本号: 6.115

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	3.119	87833	100.000	9563	2742	1.263	--
总计		87833	100.000	9563			

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)-pH4.5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 - 0-30/25-178-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 04:49:40

处理时间(V2): 2026/04/15 16:31:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

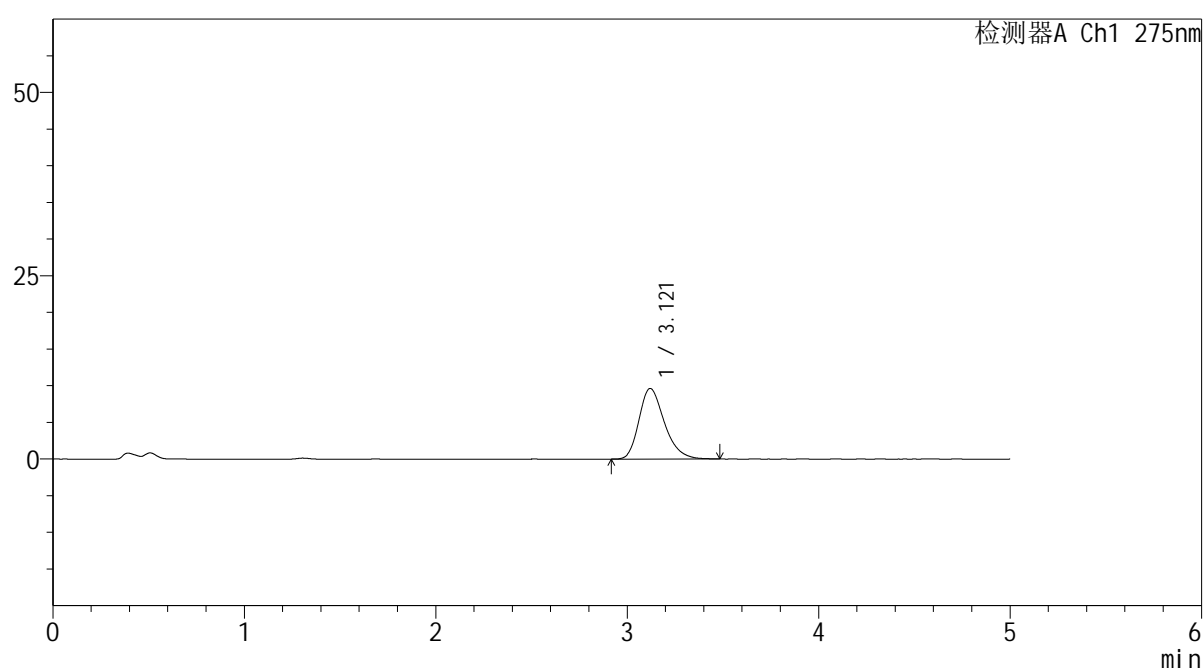
版本号: 6.115

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	3.121	88622	100.000	9635	2741	1.273	--
总计		88622	100.000	9635			

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)-pH4.5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 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-30/25-179-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 04:55:01

处理时间(V2): 2026/04/15 16:31:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

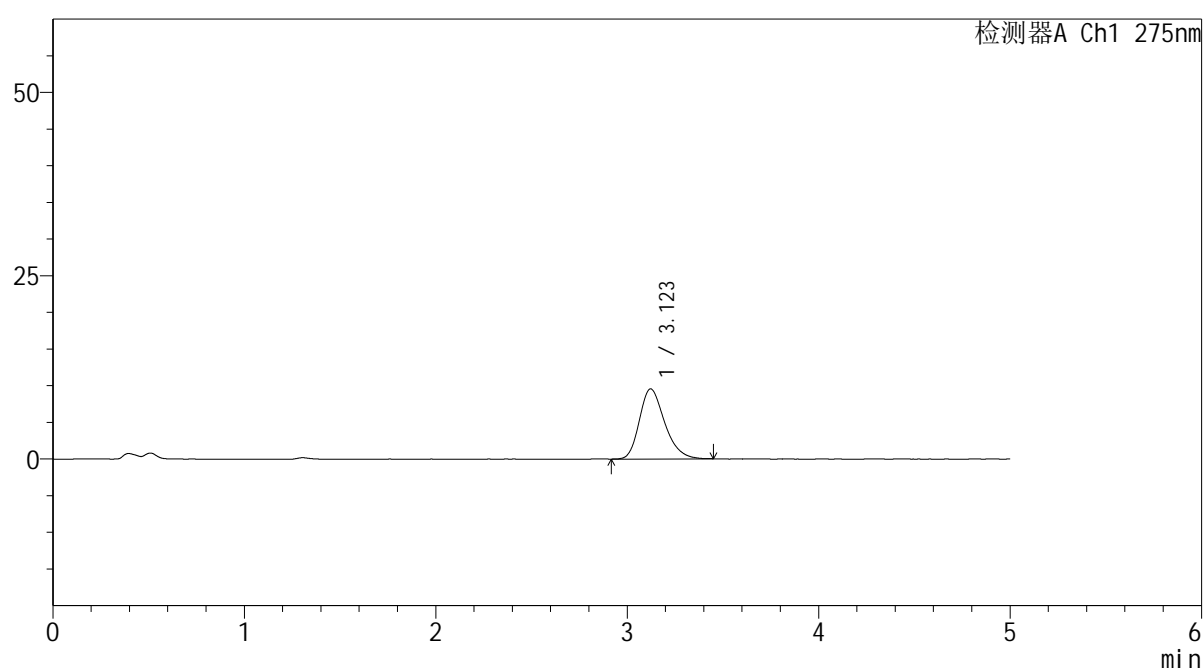
版本号: 6.115

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	3.123	87383	100.000	9562	2757	1.261	--
总计		87383	100.000	9562			

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)-pH4.5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°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-30/25-180-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb

样品瓶号: 3-7

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 05:00:21

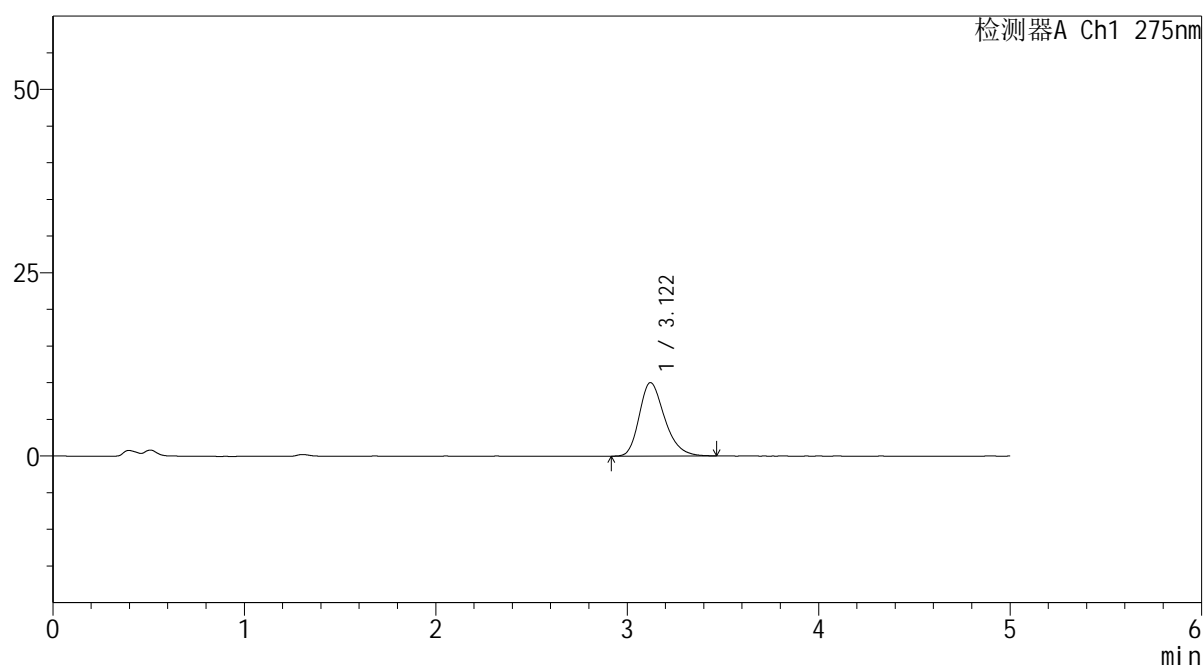
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 16:31:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.122	91990	100.000	10024	2756	1.269	--
总计		91990	100.000	10024			

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)-pH4.5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 - 0-30/25-181-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.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 05:05:42

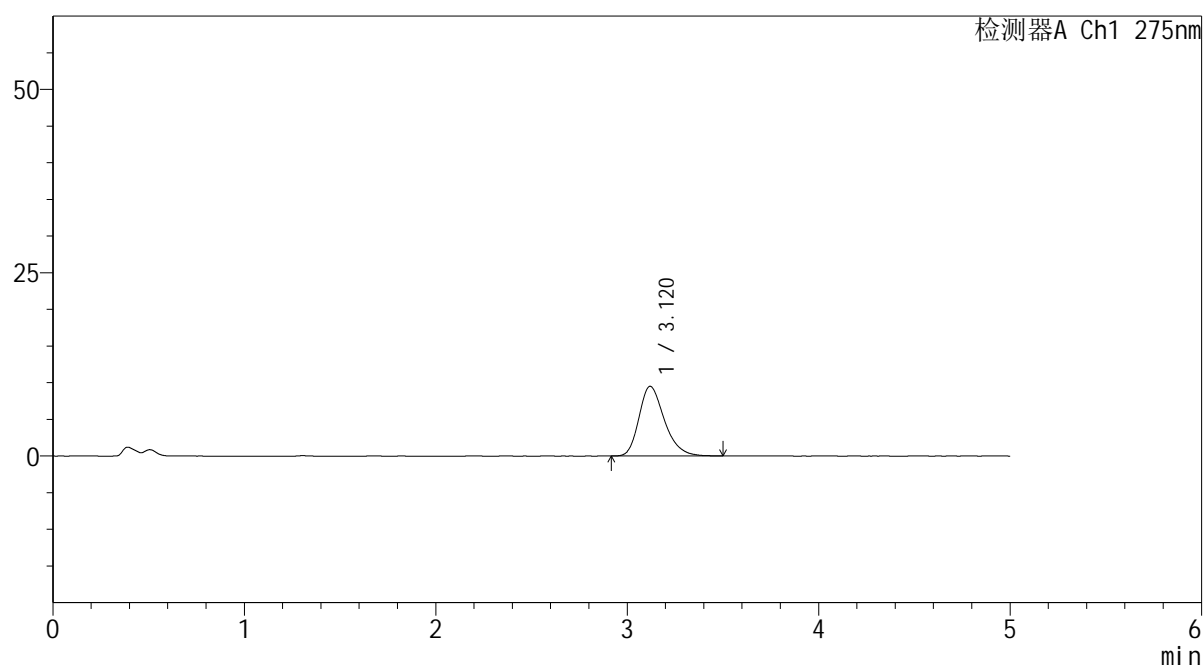
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 16:31:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.120	87645	100.000	9510	2753	1.271	--
总计		87645	100.000	9510			

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)-pH4.5介质-60min-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 - 0-30/25-182-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 05:11:03

处理时间(V2): 2026/04/15 16:31:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

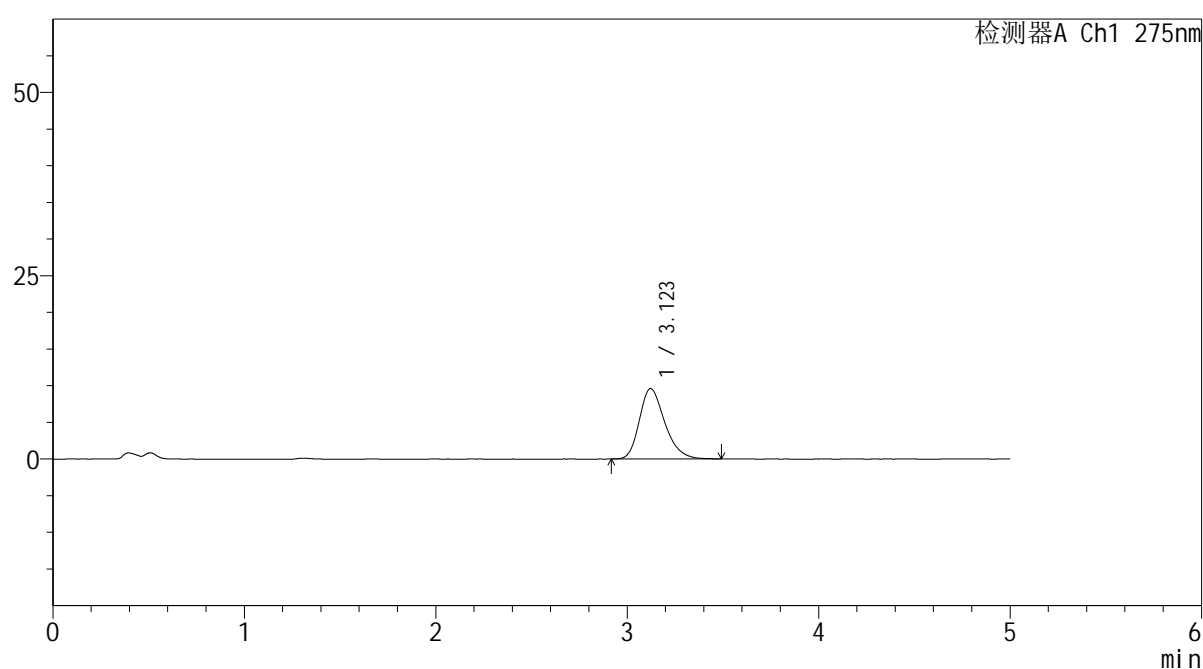
版本号: 6.115

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	3.123	88334	100.000	9598	2730	1.261	--
总计		88334	100.000	9598			

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)-pH4.5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°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-30/25-183-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 05:16:24

处理时间(V2): 2026/04/15 16:31:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

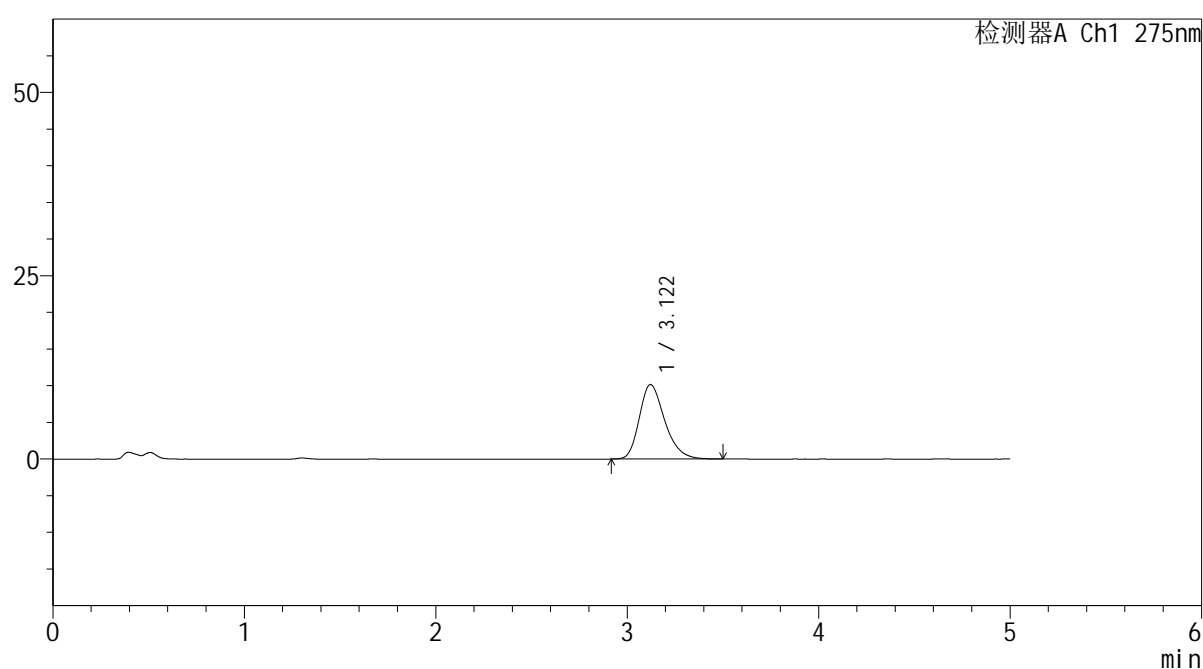
版本号: 6.115

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	3.122	93586	100.000	10165	2742	1.276	--
总计		93586	100.000	10165			

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)-pH4.5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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-30/25-184-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 05:21:47

处理时间(V2): 2026/04/15 16:31:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

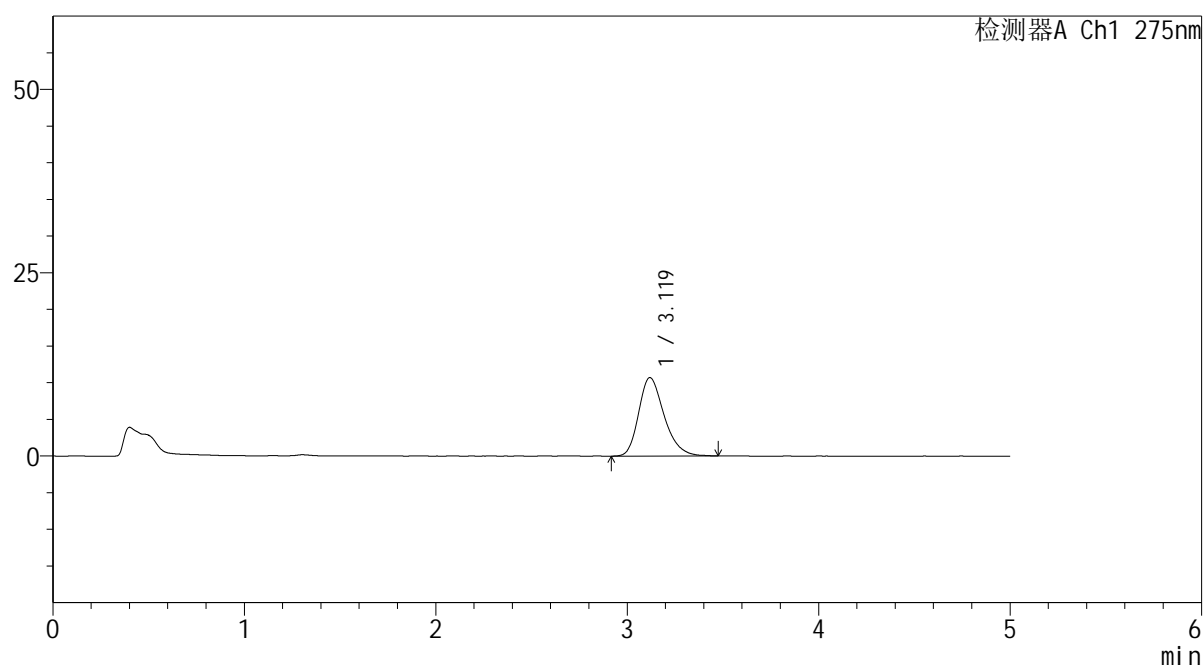
版本号: 6.115

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	3.119	98657	100.000	10690	2737	1.264	--
总计		98657	100.000	10690			

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)-pH4.5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 - 0-30/25-185-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 05:27:07

处理时间(V2): 2026/04/15 16:31:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

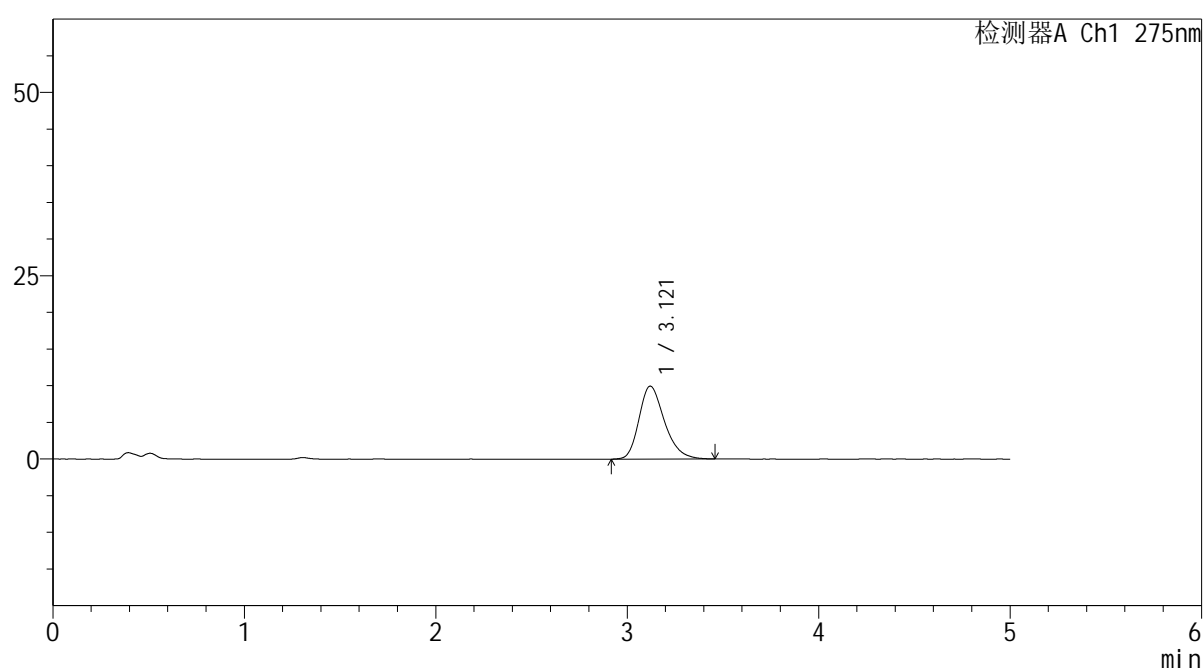
版本号: 6.115

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	3.121	91837	100.000	9950	2736	1.271	--
总计		91837	100.000	9950			

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)-pH4.5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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-30/25-186-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-90min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 05:32:27

处理时间(V2): 2026/04/15 16:31:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

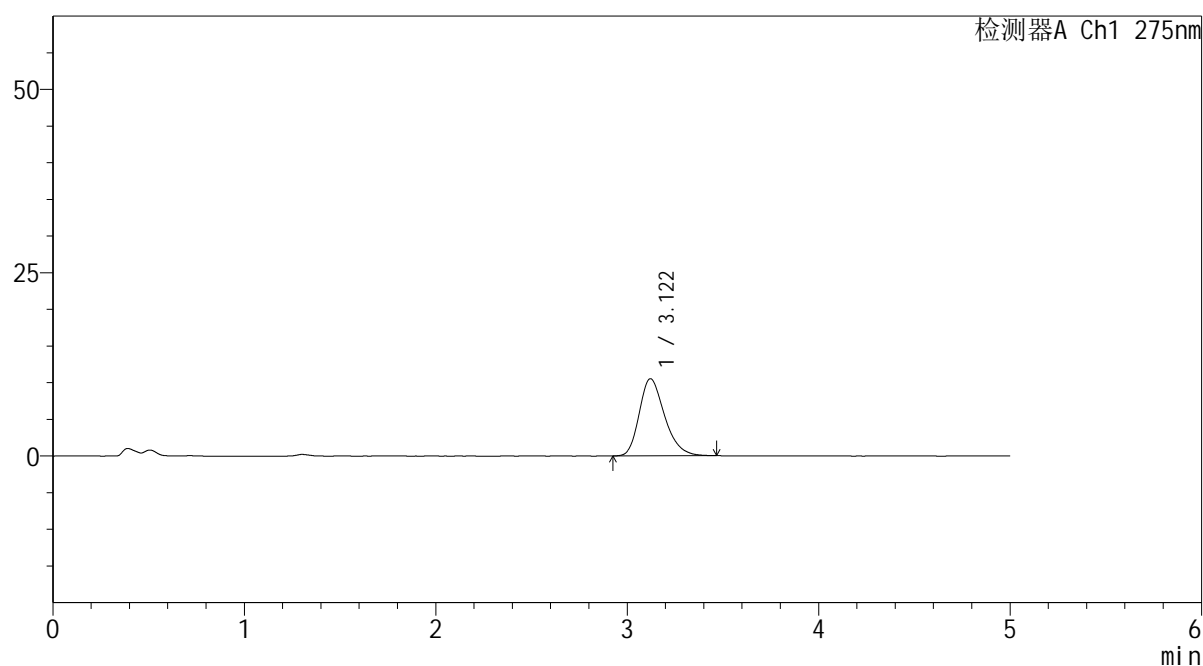
版本号: 6.115

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	3.122	96718	100.000	10530	2730	1.267	--
总计		96718	100.000	10530			

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)-pH4.5介质-90min-片1
 供试品溶液-1



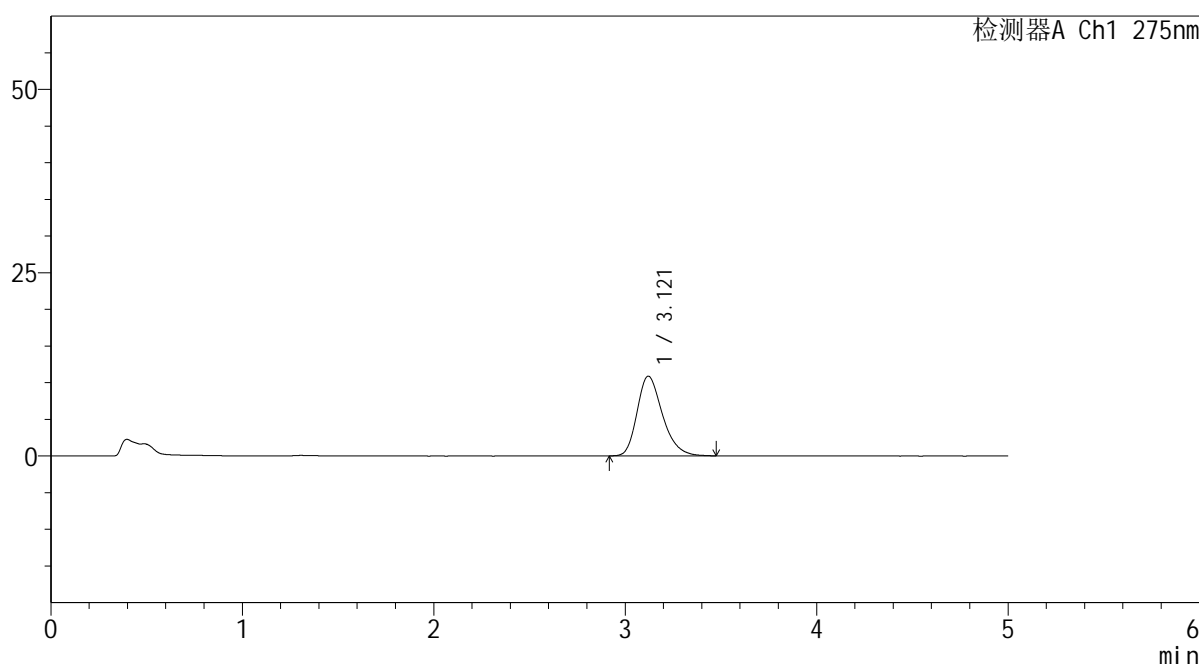
QTL-235

<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 - 0-30/25-187-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.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 05:37:50 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:31:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.121	99965	100.000	10883	2745	1.273	--
总计		99965	100.000	10883			

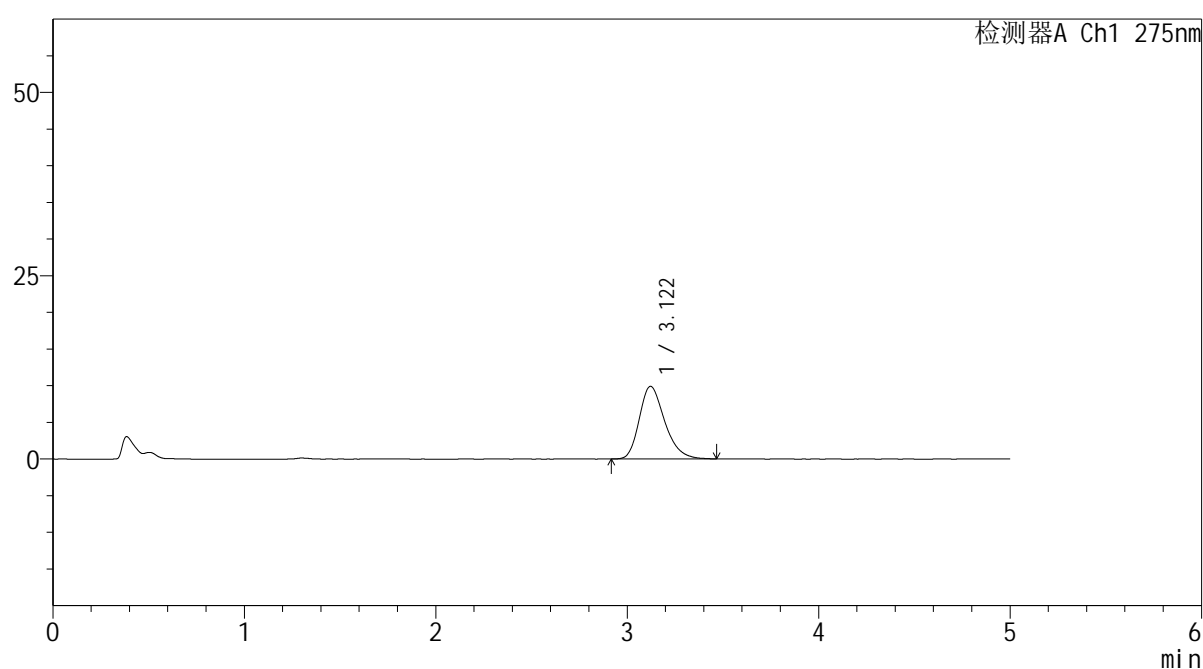
图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-90min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-30/25-188-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-26 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 05:43:12 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:31:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.122	91127	100.000	9908	2743	1.267	--
总计		91127	100.000	9908			

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)-pH4.5介质-90min-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 - 0-30/25-189-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-90min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 05:48:33

处理时间(V2): 2026/04/15 16:31:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

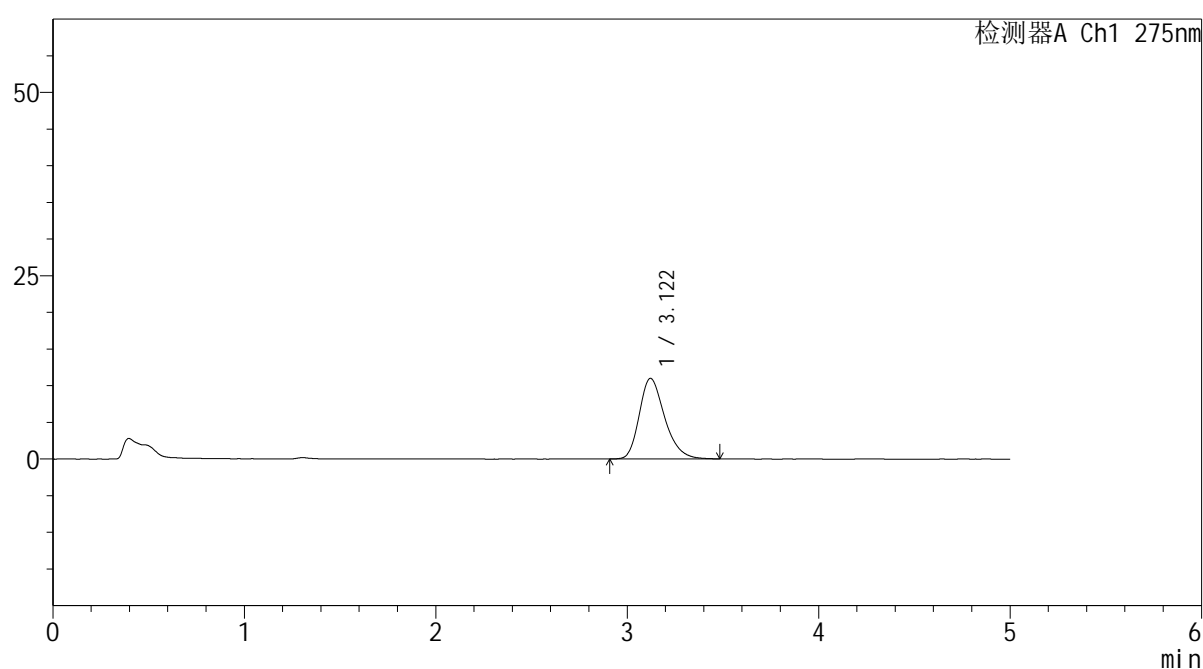
版本号: 6.115

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	3.122	100962	100.000	10992	2758	1.270	--
总计		100962	100.000	10992			

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)-pH4.5介质-90min-片4
 供试品溶液-1



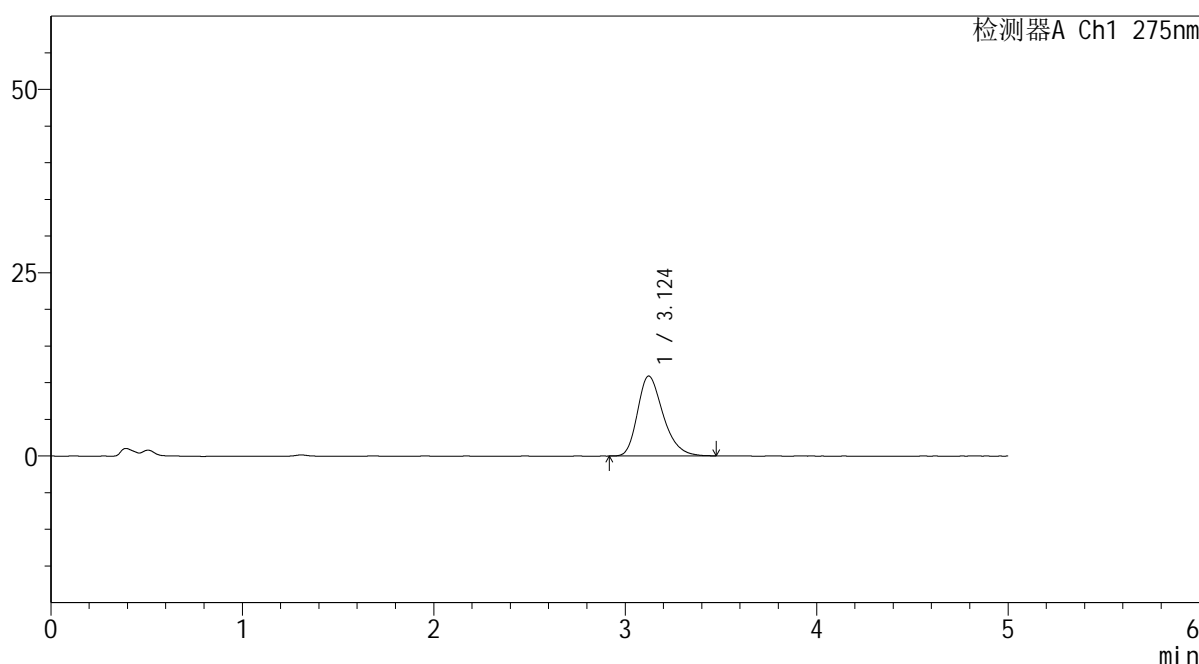
QTL-235

<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 - 0-30/25-190-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-44 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 05:53:54 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:31:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.124	100838	100.000	10899	2704	1.284	--
总计		100838	100.000	10899			

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)-pH4.5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)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-30/25-191-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-90min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb

样品瓶号: 3-53

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 05:59:17

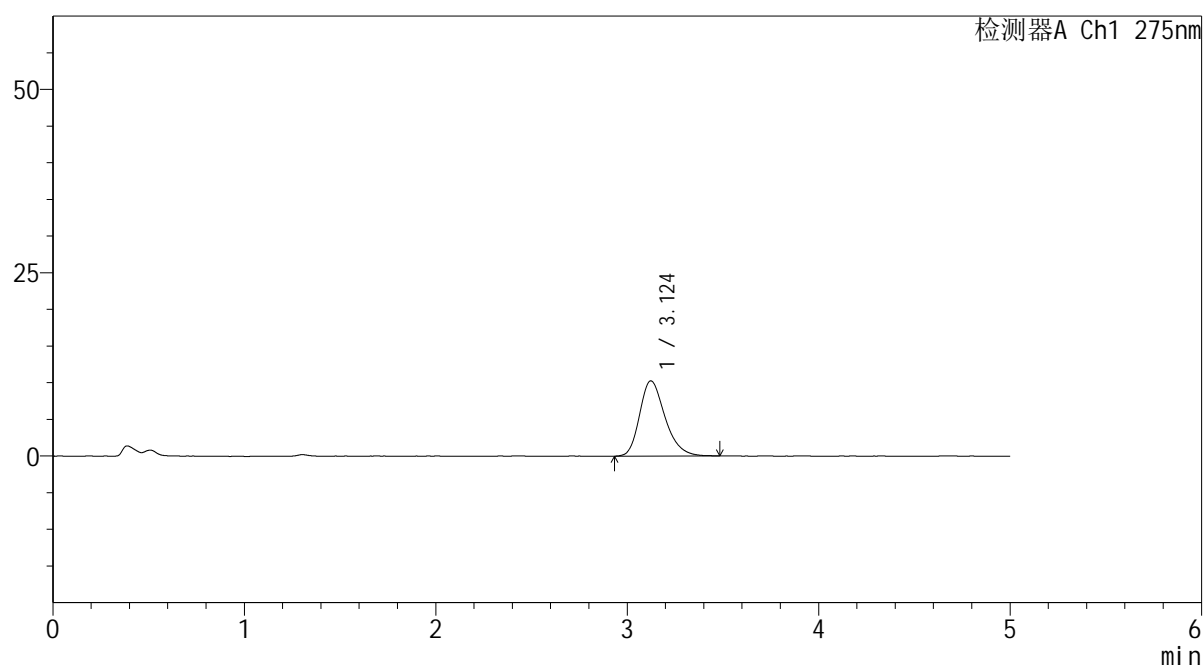
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 16:32:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.124	94245	100.000	10249	2765	1.267	--
总计		94245	100.000	10249			

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)-pH4.5介质-90min-片6
 供试品溶液-1



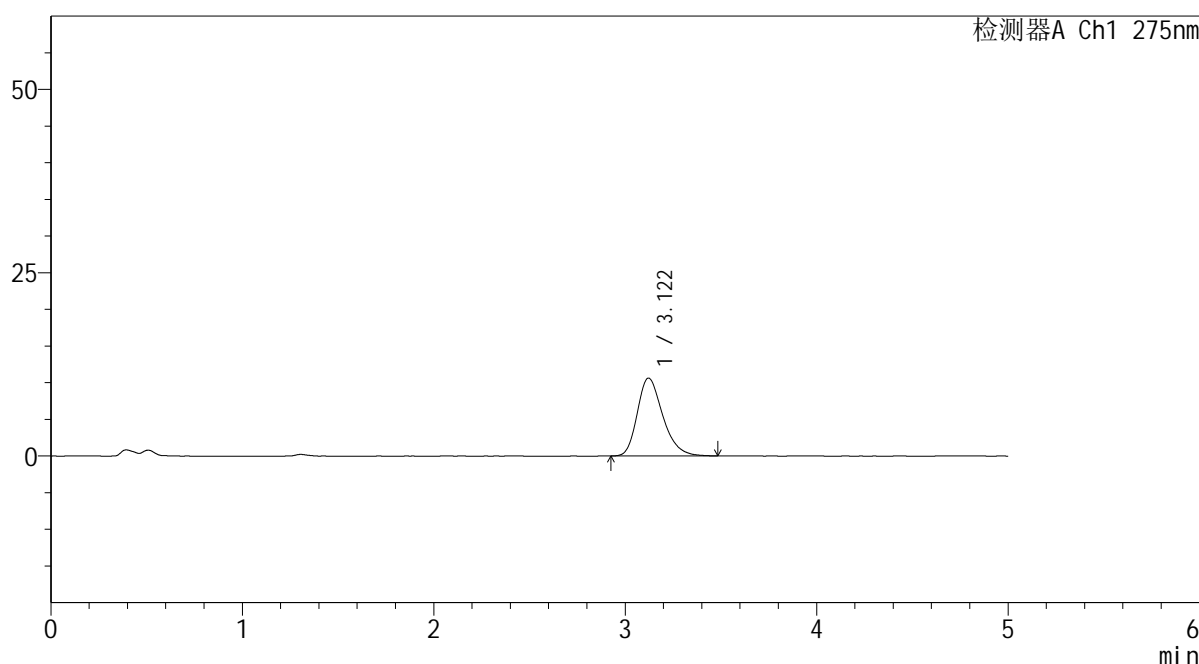
QTL-235

<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 - 0-30/25-192-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.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 06:04:40 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:32:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.122	98018	100.000	10630	2746	1.273	--
总计		98018	100.000	10630			

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)-pH4.5介质-120min-片1
 供试品溶液-1

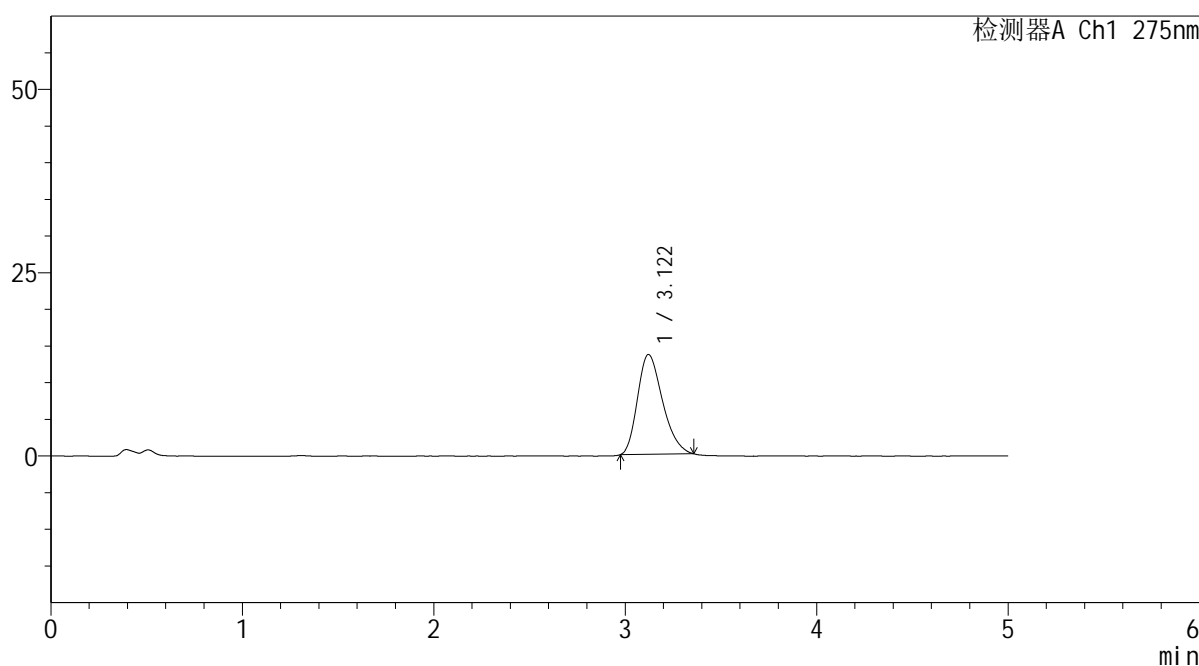
QTL-235

<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 - 0-31/25-193-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-120min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-14	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/04/14 06:10:03	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/04/15 16:36:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	3.122	123189	100.000	13625	2732	1.271	--
总计		123189	100.000	13625			

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)-pH4.5介质-120min-片2
供试品溶液-1



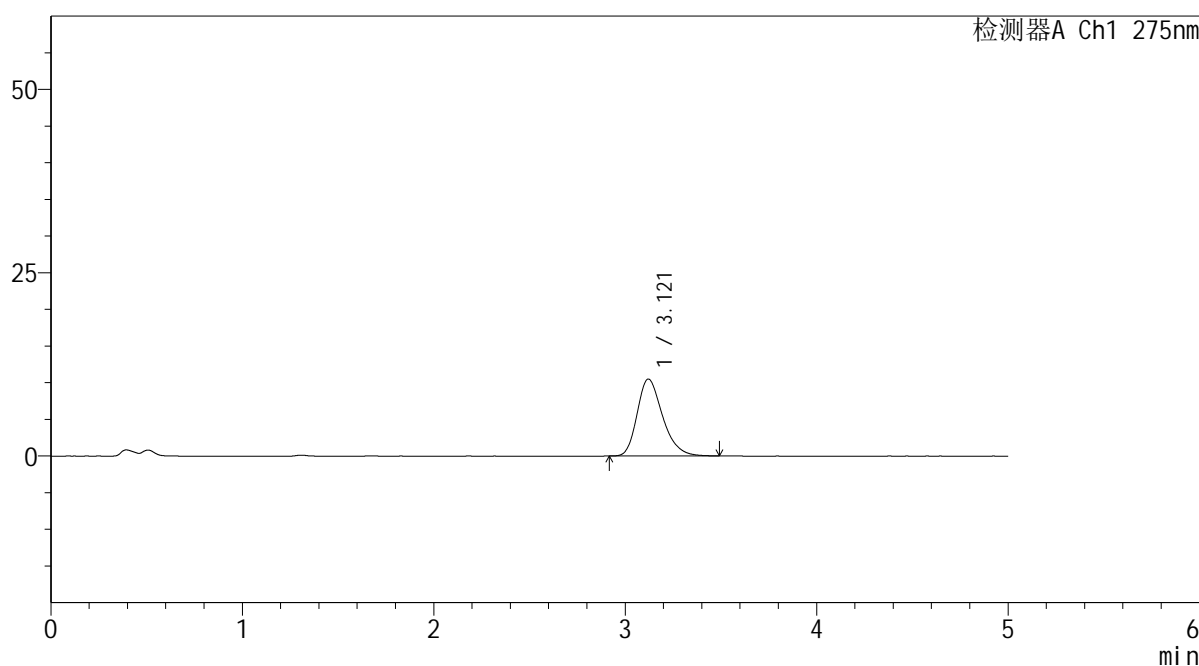
QTL-235

<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 - 0-30/25-194-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-23 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 06:15:25 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:32:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.121	96773	100.000	10501	2738	1.275	--
总计		96773	100.000	10501			

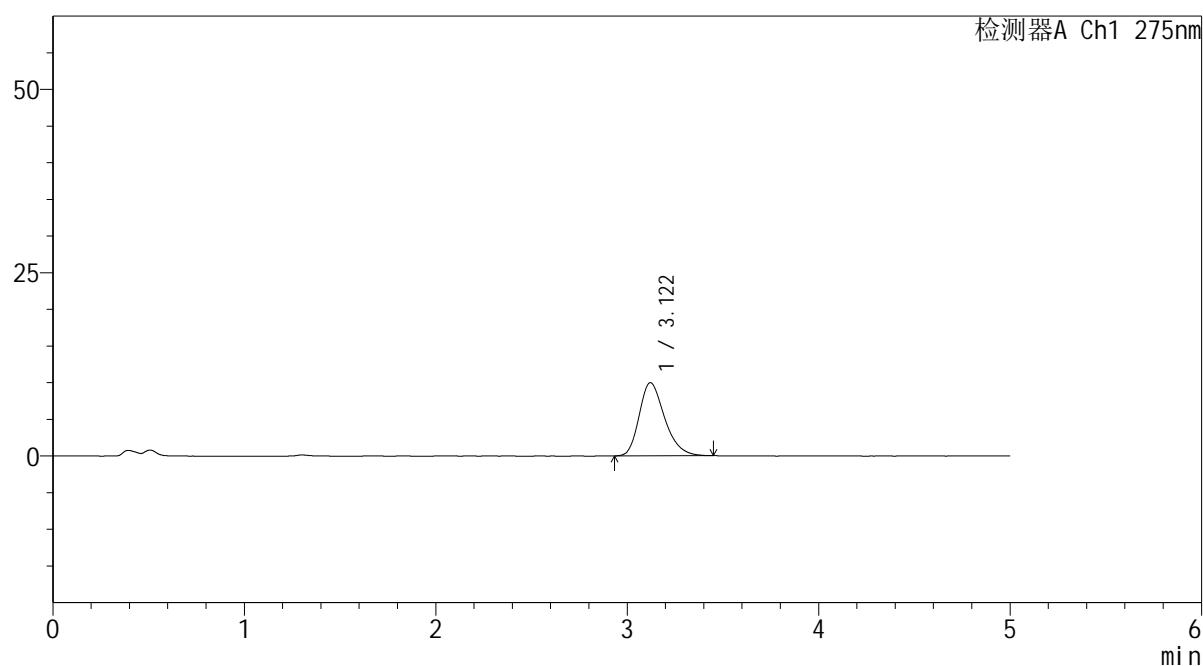
图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-120min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/25-195-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-32 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 06:20:48 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:32:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.122	91813	100.000	9978	2721	1.275	--
总计		91813	100.000	9978			

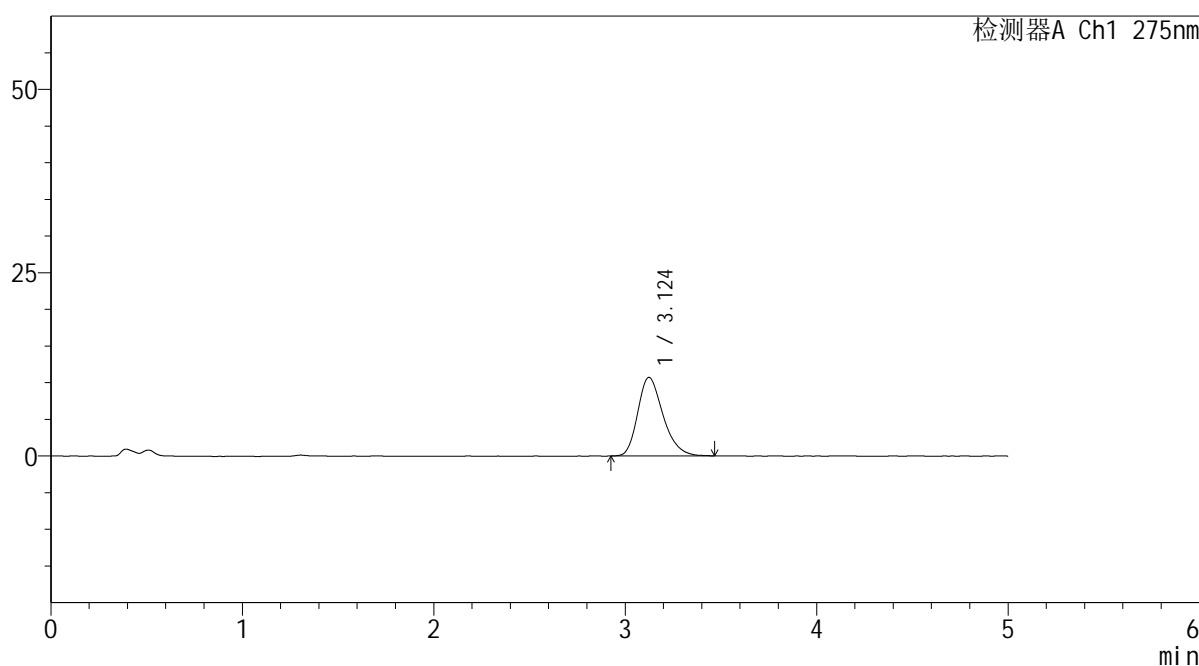
图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-120min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/25-196-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-41 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 06:26:11 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:32:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.124	98053	100.000	10708	2759	1.268	--
总计		98053	100.000	10708			

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)-pH4.5介质-120min-片5
 供试品溶液-1

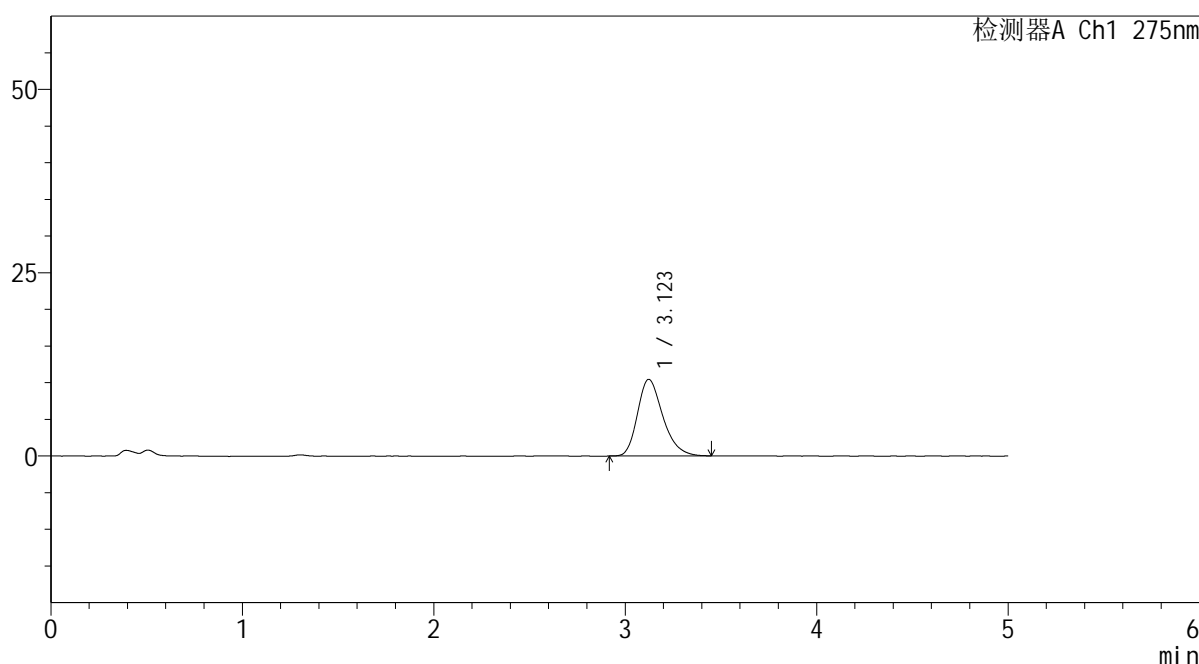
QTL-235

<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 - 0-30/25-197-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-120min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-50	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/04/14 06:31:34	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/04/15 16:32:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	3.123	95861	100.000	10452	2761	1.273	--
总计		95861	100.000	10452			

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)-pH4.5介质-120min-片6
供试品溶液-1



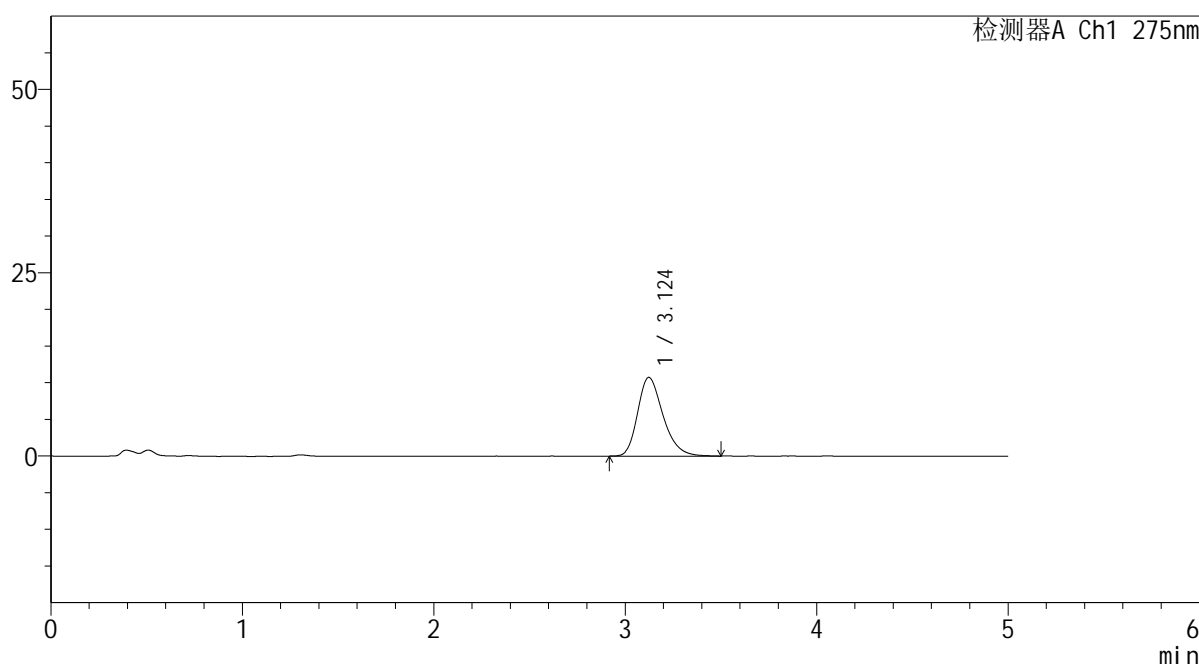
QTL-235

<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 - 0-30/25-198-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-6 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 06:36:57 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:32:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.124	98785	100.000	10735	2757	1.272	--
总计		98785	100.000	10735			

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)-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

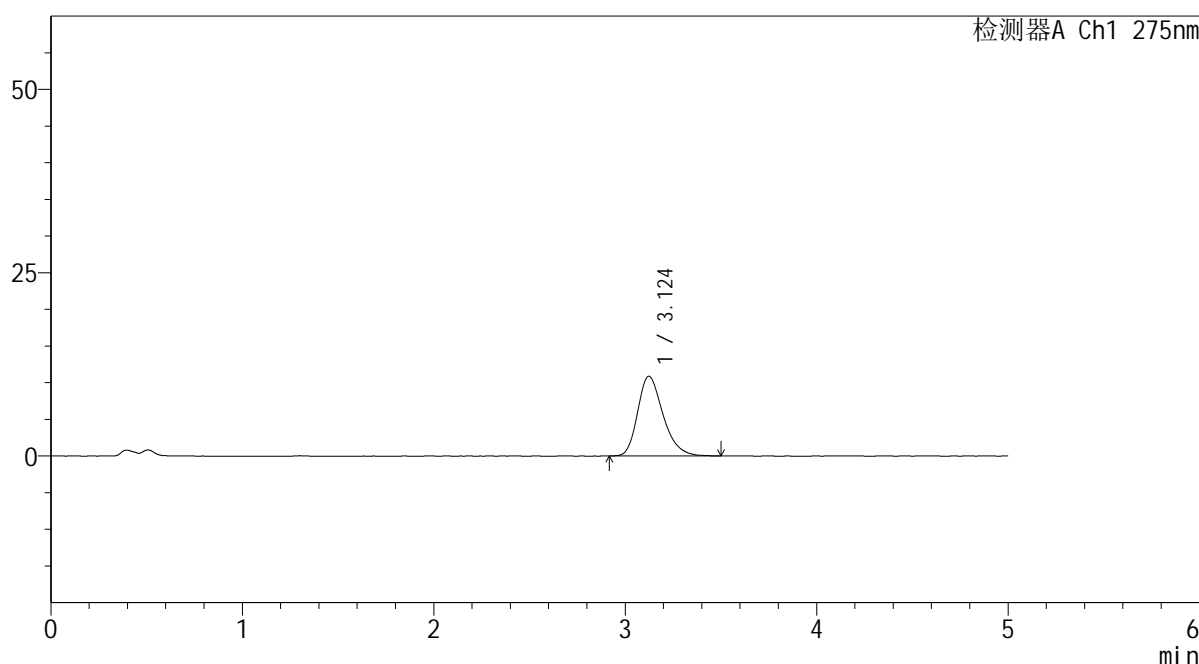
QTL-235

<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 - 0-30/25-199-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-JX-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-15	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/04/14 06:42:19	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/04/15 16:32:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	3.124	100077	100.000	10878	2743	1.276	--
总计		100077	100.000	10878			

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)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



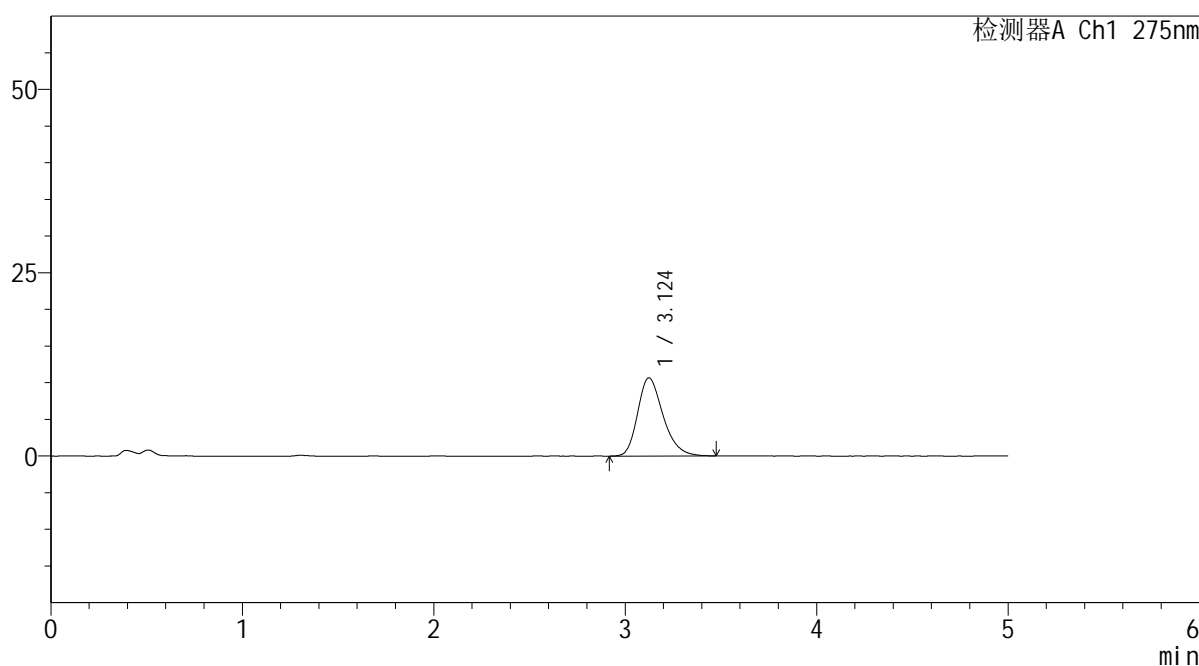
QTL-235

<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 - 0-30/25-200-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-24 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 06:47:43 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:32:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.124	98090	100.000	10649	2748	1.266	--
总计		98090	100.000	10649			

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)-pH4.5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 - 0-30/25-201-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.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 06:53:05

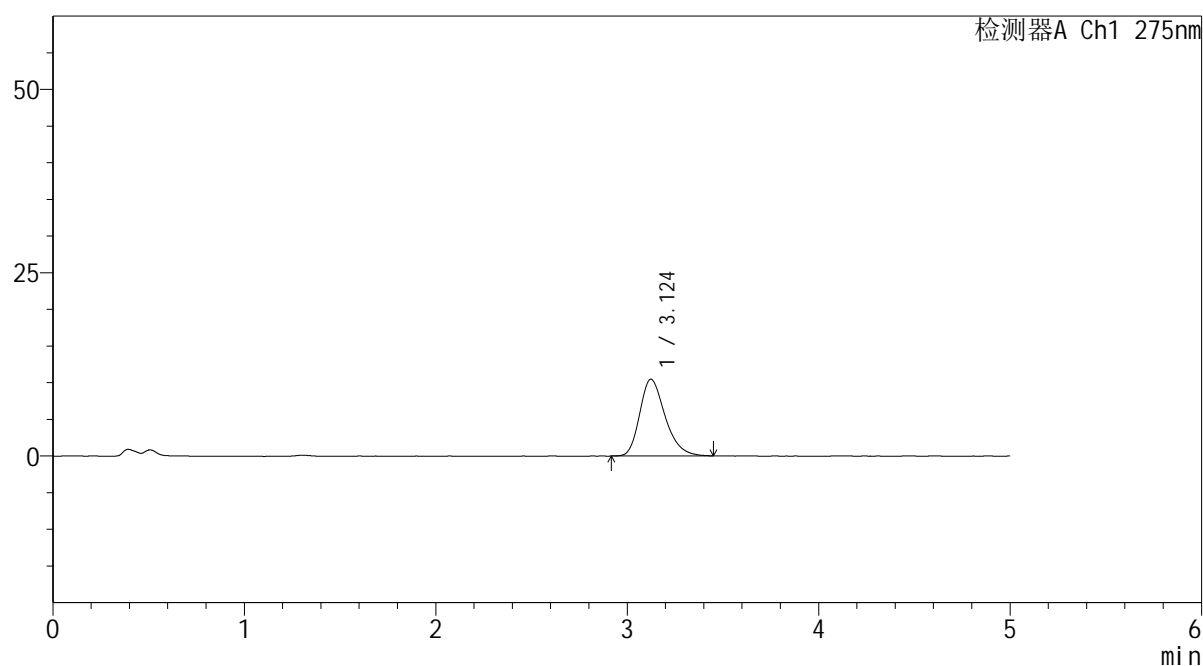
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 16:32:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.124	96280	100.000	10463	2738	1.271	--
总计		96280	100.000	10463			

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)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



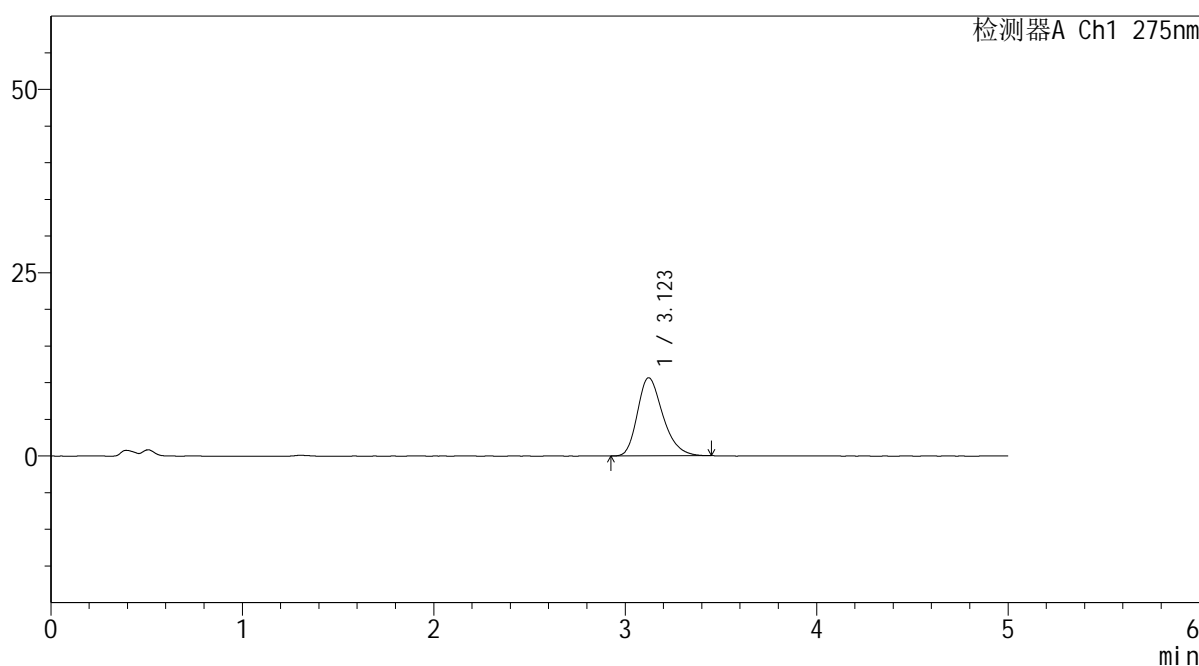
QTL-235

<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 - 0-30/25-202-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.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 06:58:28 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:32:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.123	97924	100.000	10654	2736	1.273	--
总计		97924	100.000	10654			

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)-pH4.5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°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-30/25-203-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.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 07:03:51

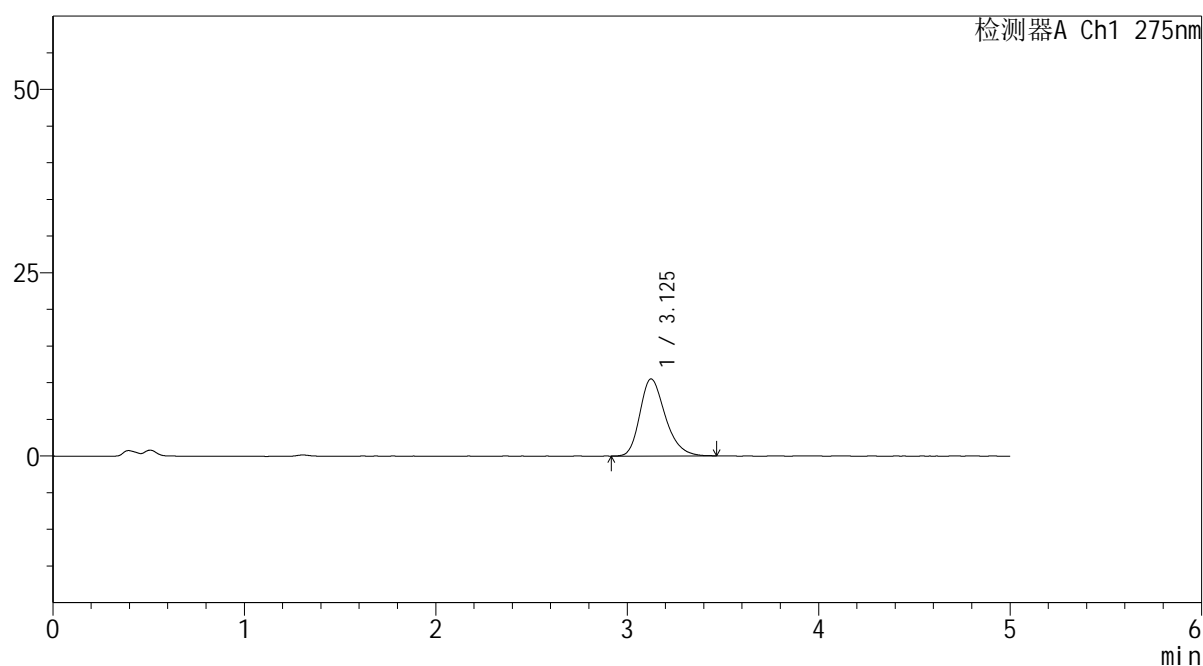
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 16:32:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.125	96643	100.000	10498	2763	1.271	--
总计		96643	100.000	10498			

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)-pH4.5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 - 0-30/25-204-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.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 07:09:12

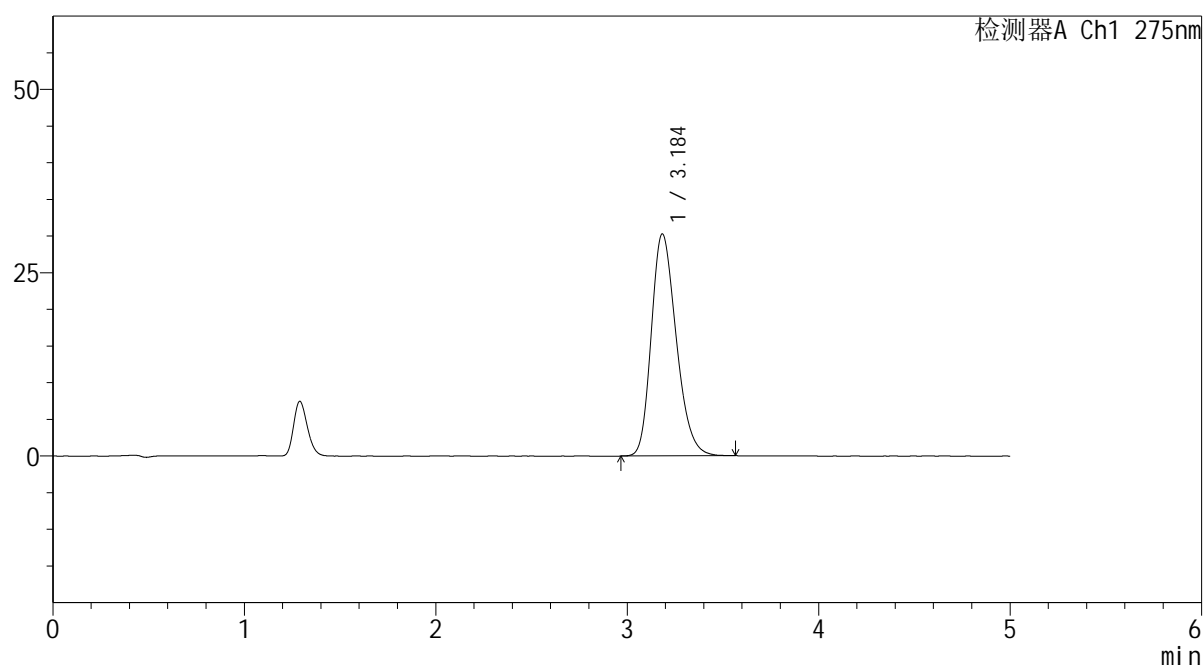
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 16:32:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.184	272975	100.000	30222	2907	1.246	--
总计		272975	100.000	30222			

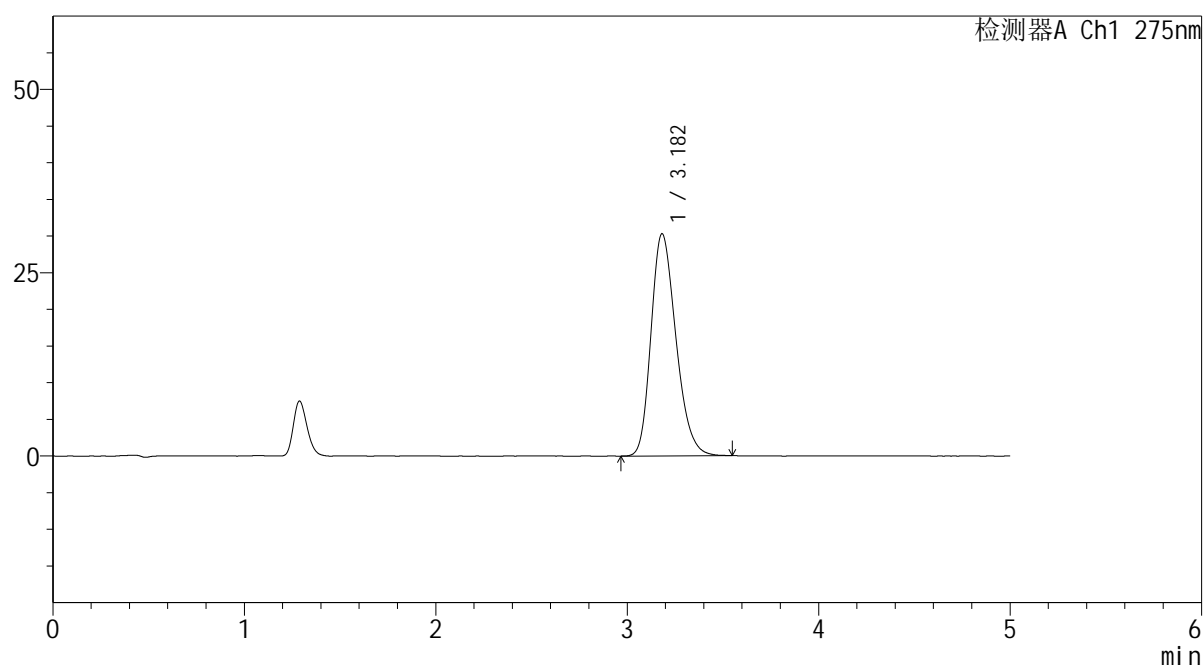
图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

<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 - 0-30/25-205-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.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 07:14:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:32:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.182	273143	100.000	30290	2915	1.247	--
总计		273143	100.000	30290			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2

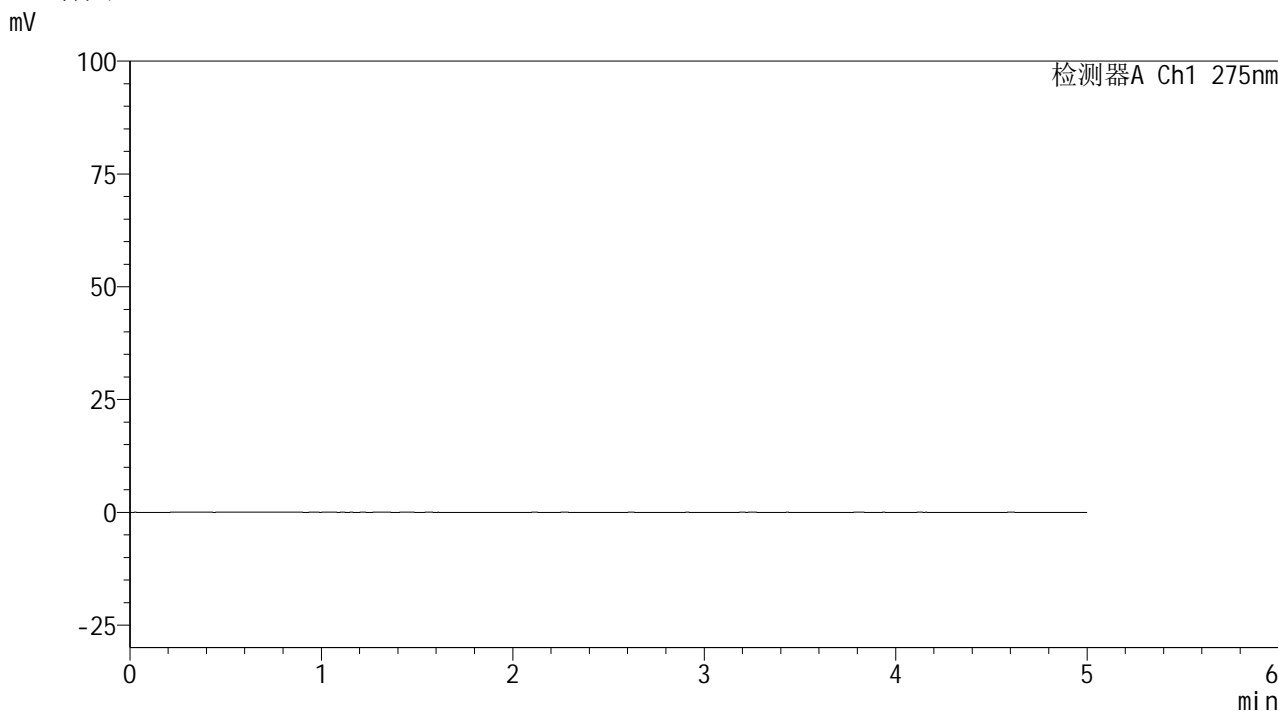


QTL-235

<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 - 0-34/25-206-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 07:19:58 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:40:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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)-pH4.5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 - 0-34/25-207-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb

样品瓶号: 1-18

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 07:25:22

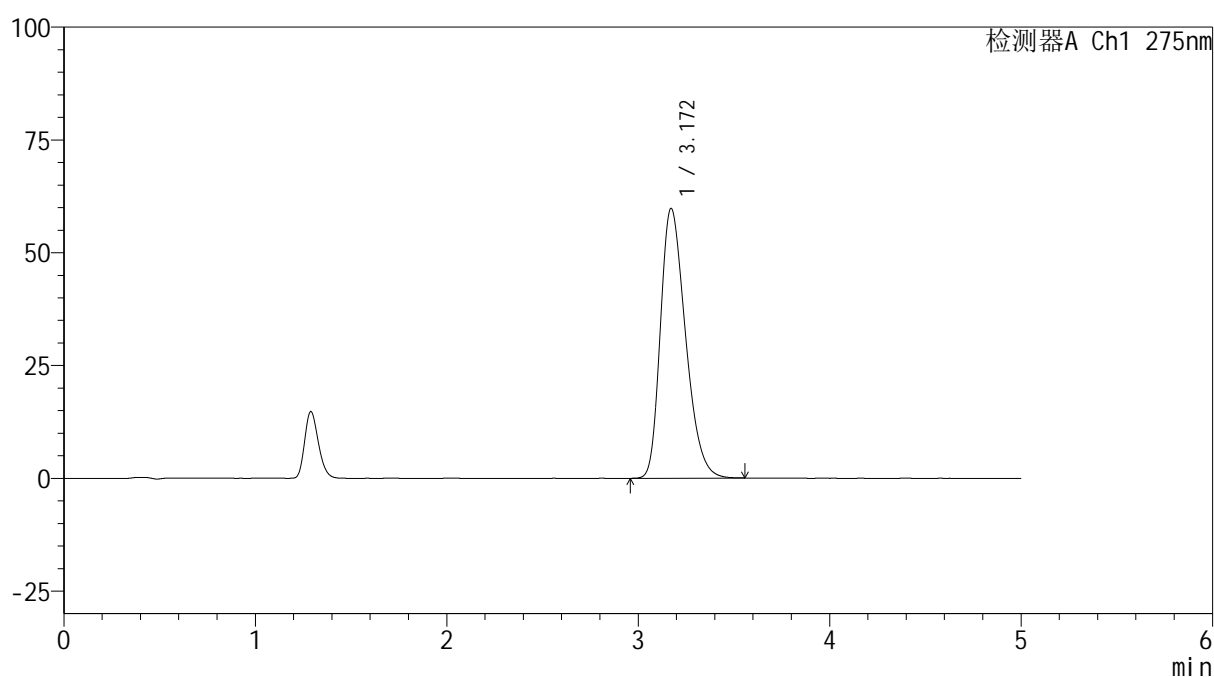
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 16:40:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.172	542285	100.000	59813	2839	1.310	--
总计		542285	100.000	59813			

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)-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

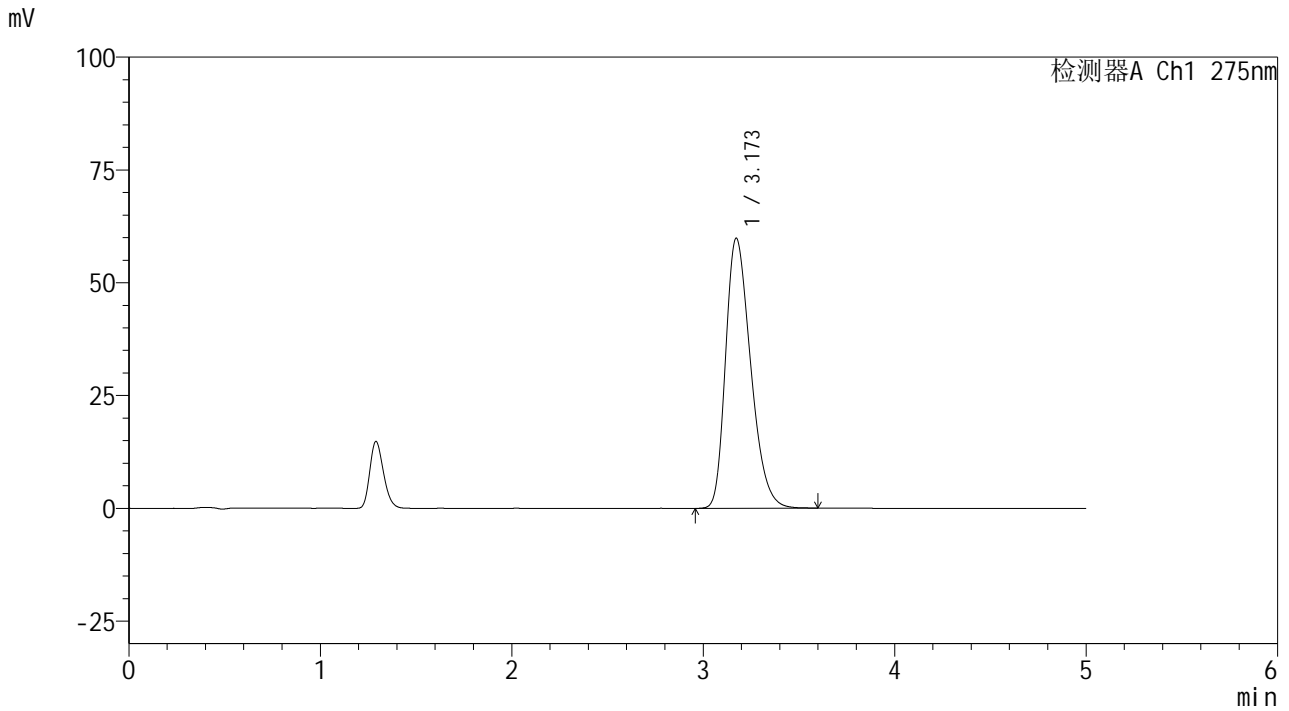


QTL-235

<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 - 0-34/25-208-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.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 07:30:46 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:40:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.173	542908	100.000	59862	2846	1.313	--
总计		542908	100.000	59862			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

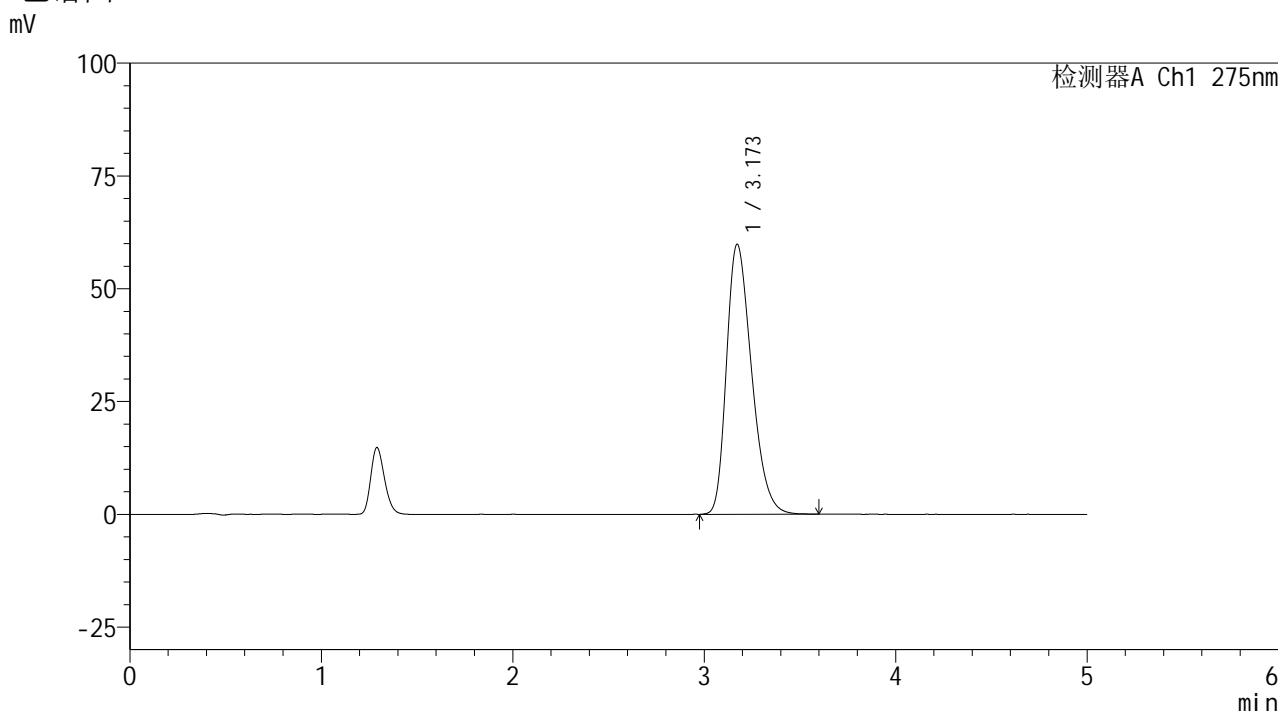


QTL-235

<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 - 0-34/25-209-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.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 07:36:09 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:40:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.173	542175	100.000	59853	2851	1.315	--
总计		542175	100.000	59853			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3

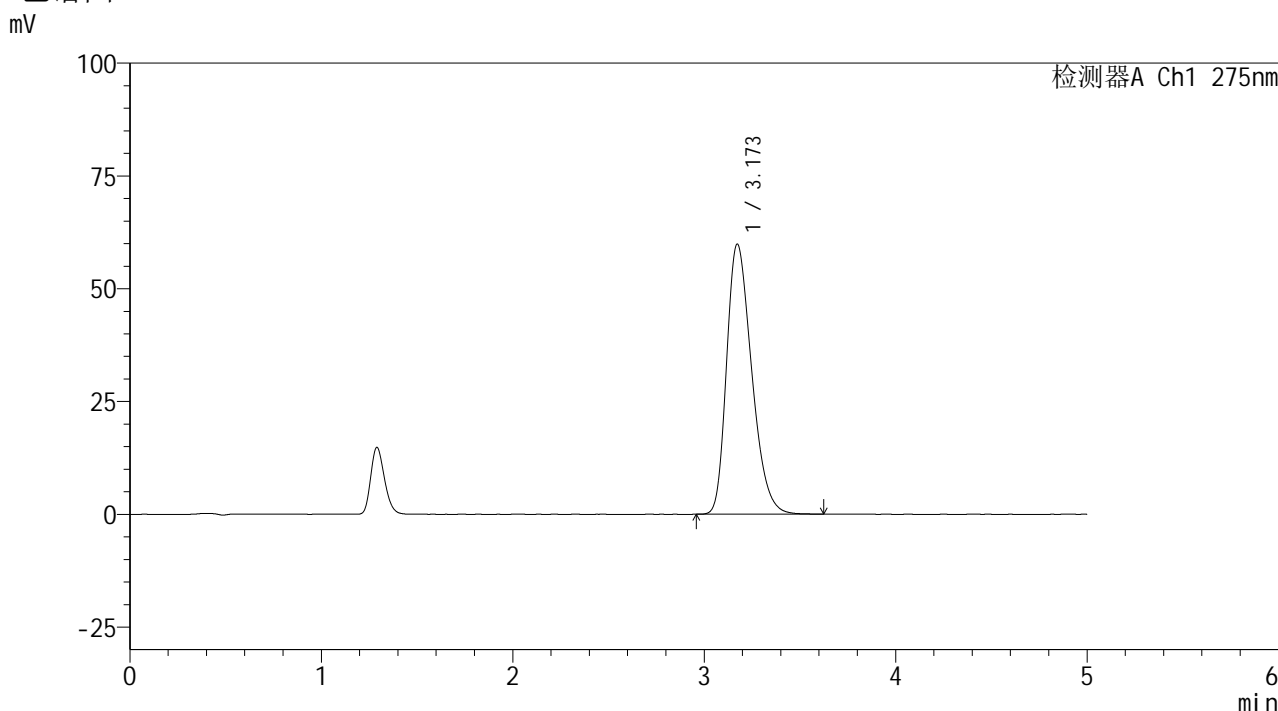


QTL-235

<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 - 0-34/25-210-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.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 07:41:31 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:40:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.173	542926	100.000	59863	2843	1.312	--
总计		542926	100.000	59863			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

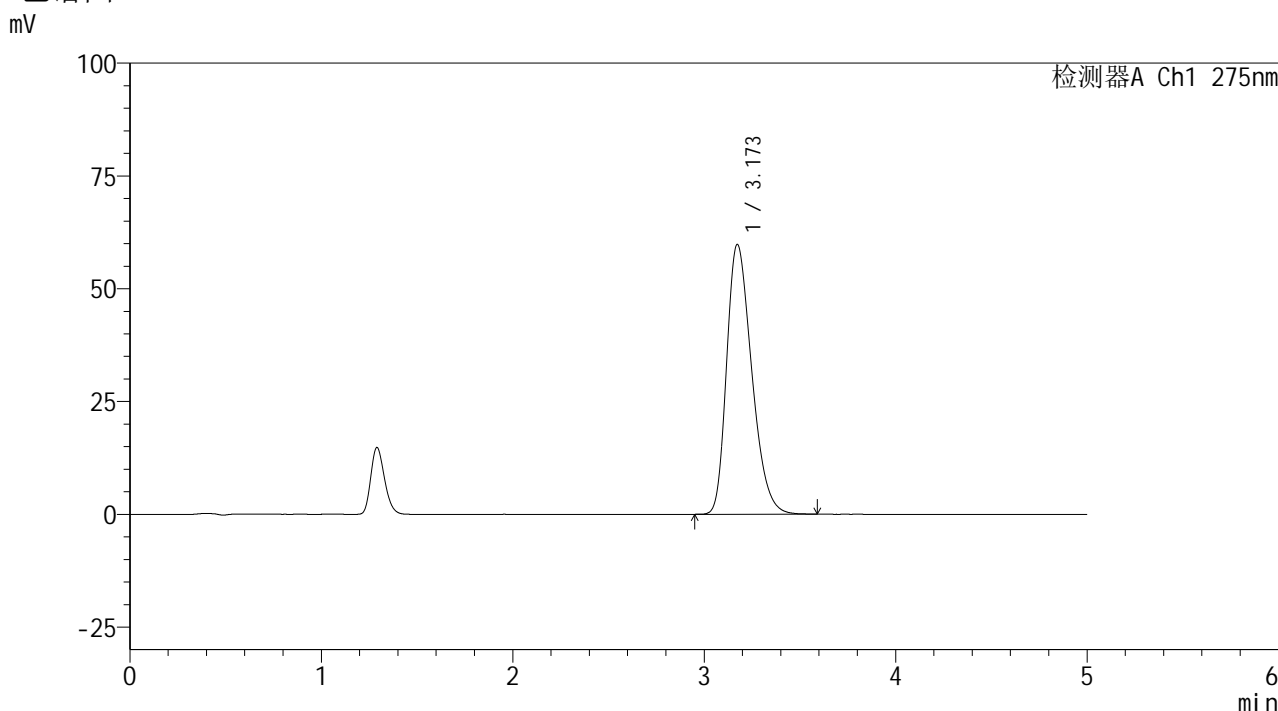


QTL-235

<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 - 0-34/25-211-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.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 07:46:54 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:40:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.173	542567	100.000	59796	2846	1.313	--
总计		542567	100.000	59796			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

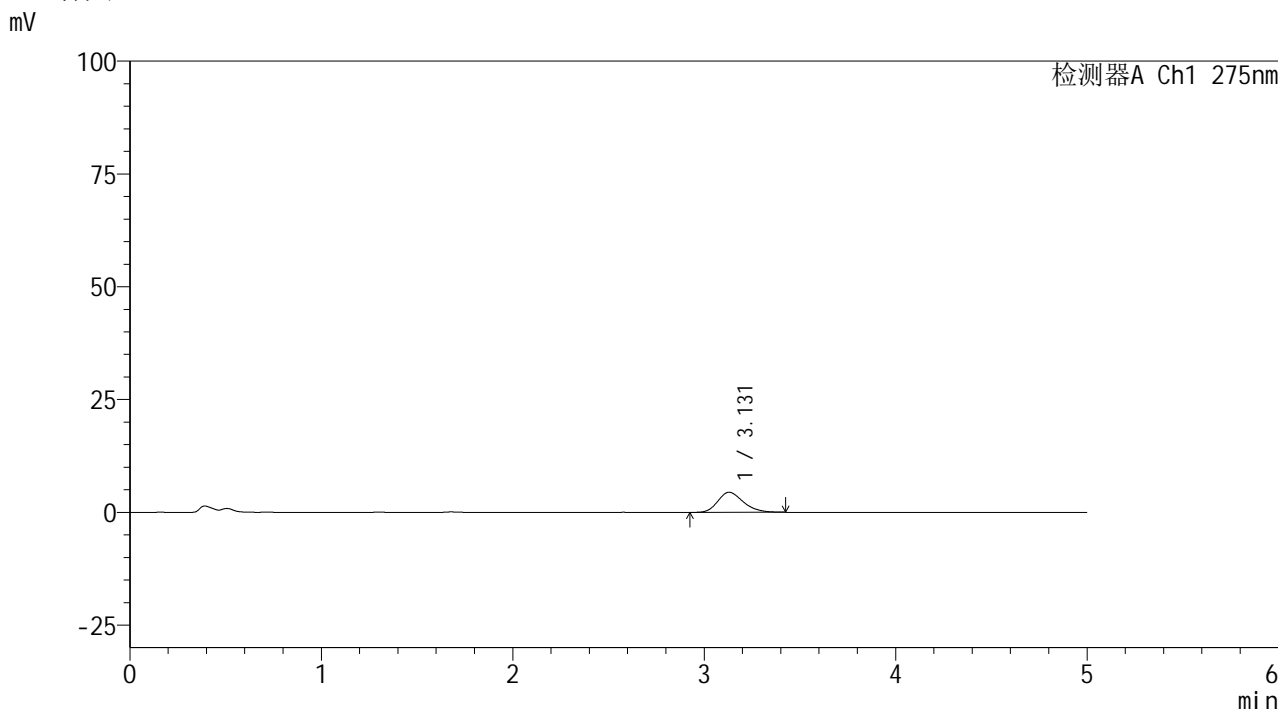


QTL-235

<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 - 0-34/25-212-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.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 07:52:16 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:40:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.131	41151	100.000	4461	2657	1.235	--
总计		41151	100.000	4461			

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)-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1

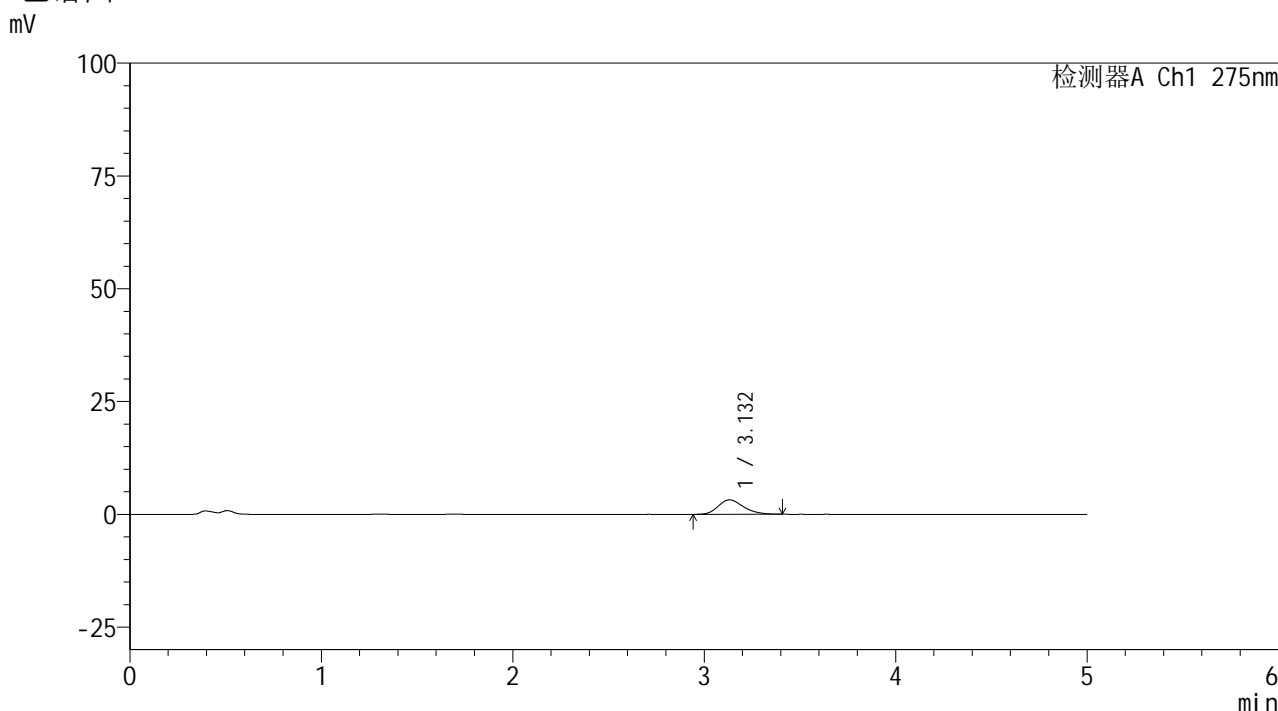


QTL-235

<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 - 0-34/25-213-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 07:57:39 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:40:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.132	29392	100.000	3206	2726	1.222	--
总计		29392	100.000	3206			

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)-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1

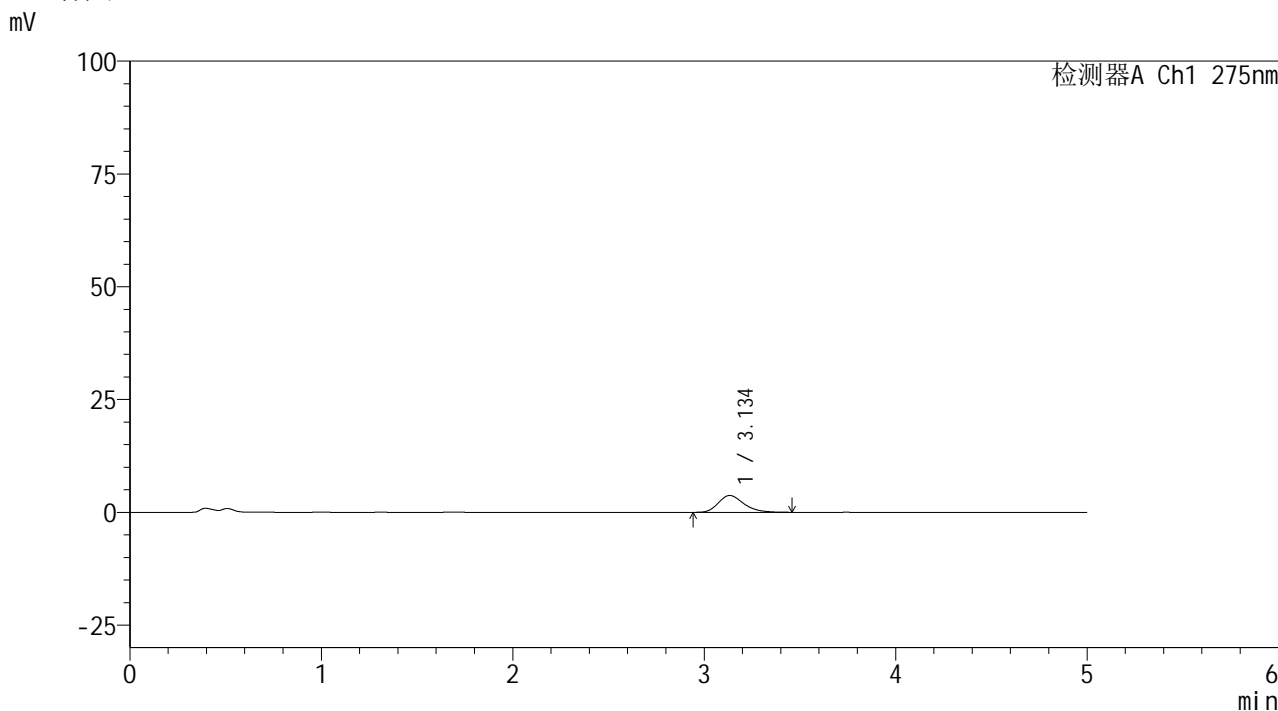


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-34/25-214-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 08:03:00 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:41:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.134	34591	100.000	3732	2753	1.268	--
总计		34591	100.000	3732			

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)-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1

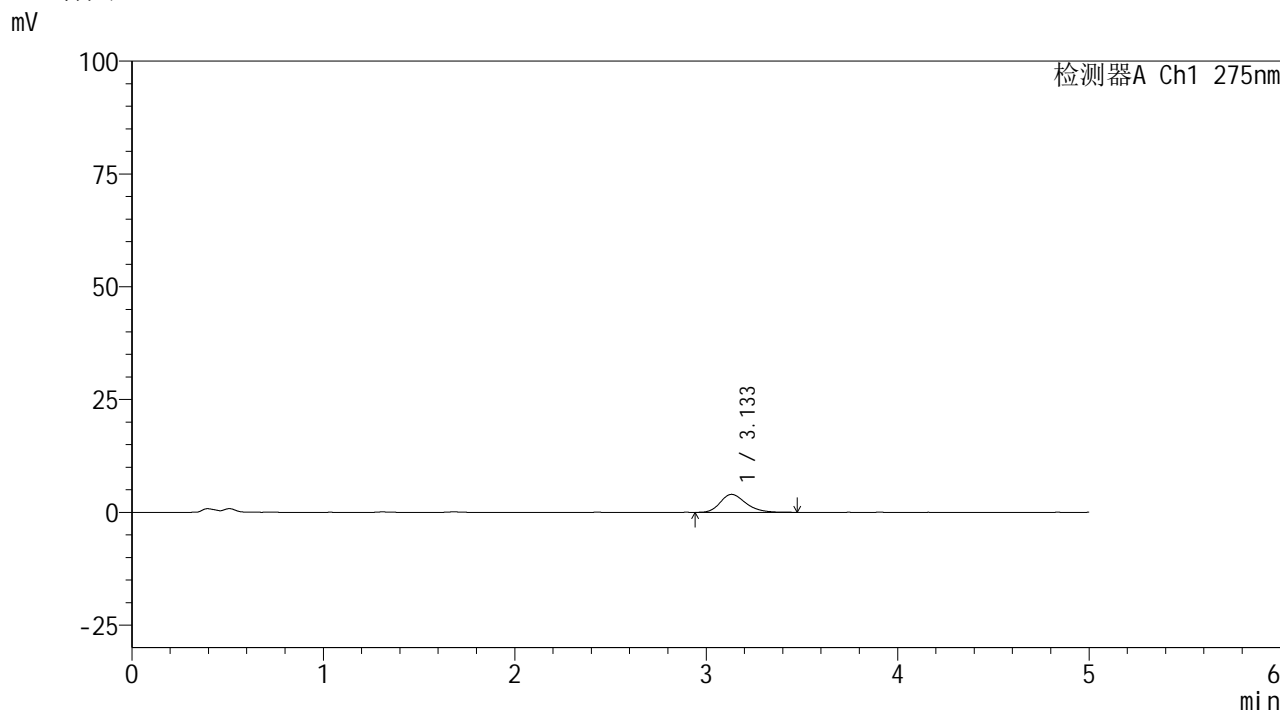


QTL-235

<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 - 0-34/25-215-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 08:08:22 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:41:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.133	37084	100.000	3988	2740	1.244	--
总计		37084	100.000	3988			

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)-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1

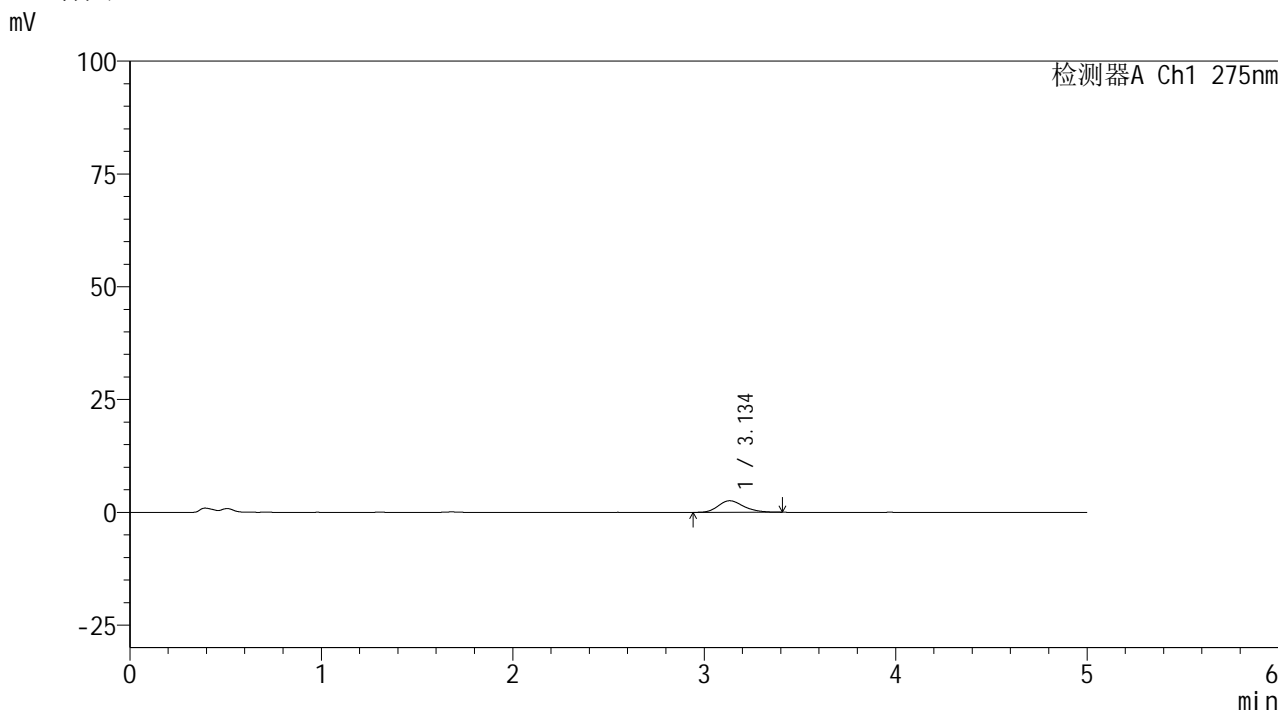


QTL-235

<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 - 0-34/25-216-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.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 08:13:44 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:41:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.134	23636	100.000	2564	2708	1.240	--
总计		23636	100.000	2564			

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)-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1

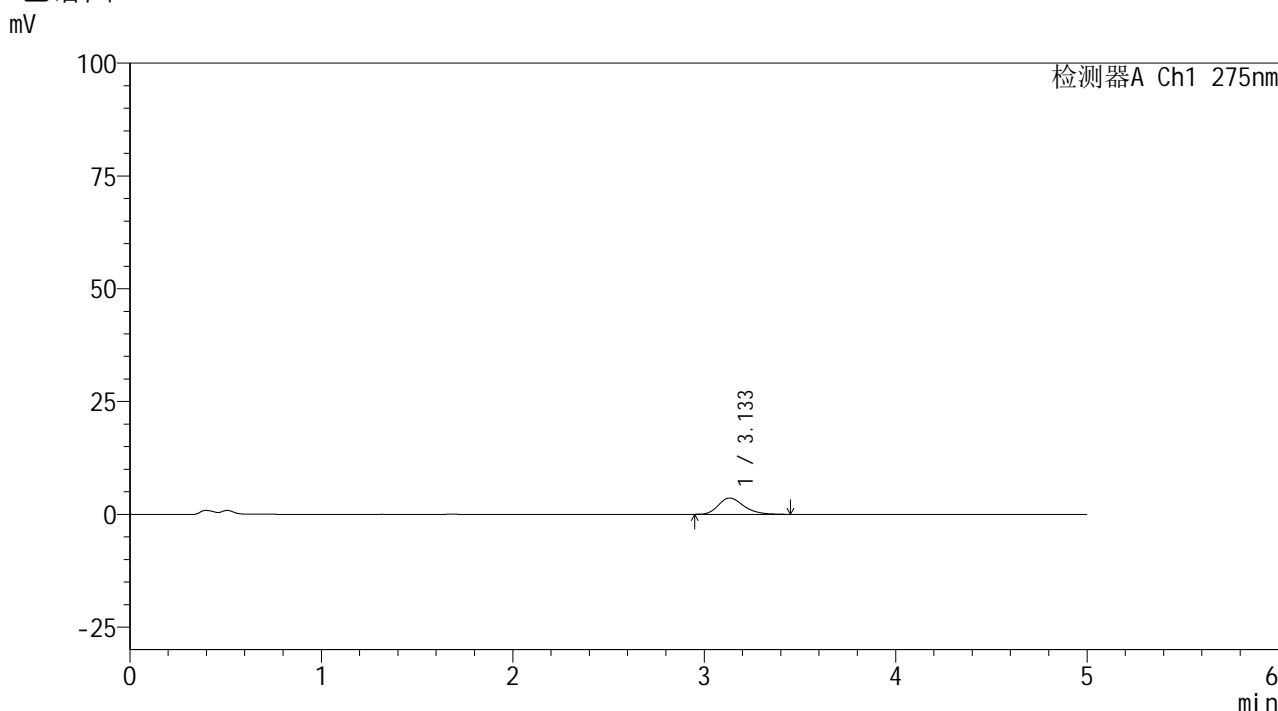


QTL-235

<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 - 0-34/25-217-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/14 08:19:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:41:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.133	33256	100.000	3616	2775	1.257	--
总计		33256	100.000	3616			

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)-pH4.5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 - 0-34/25-218-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.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 08:24:27

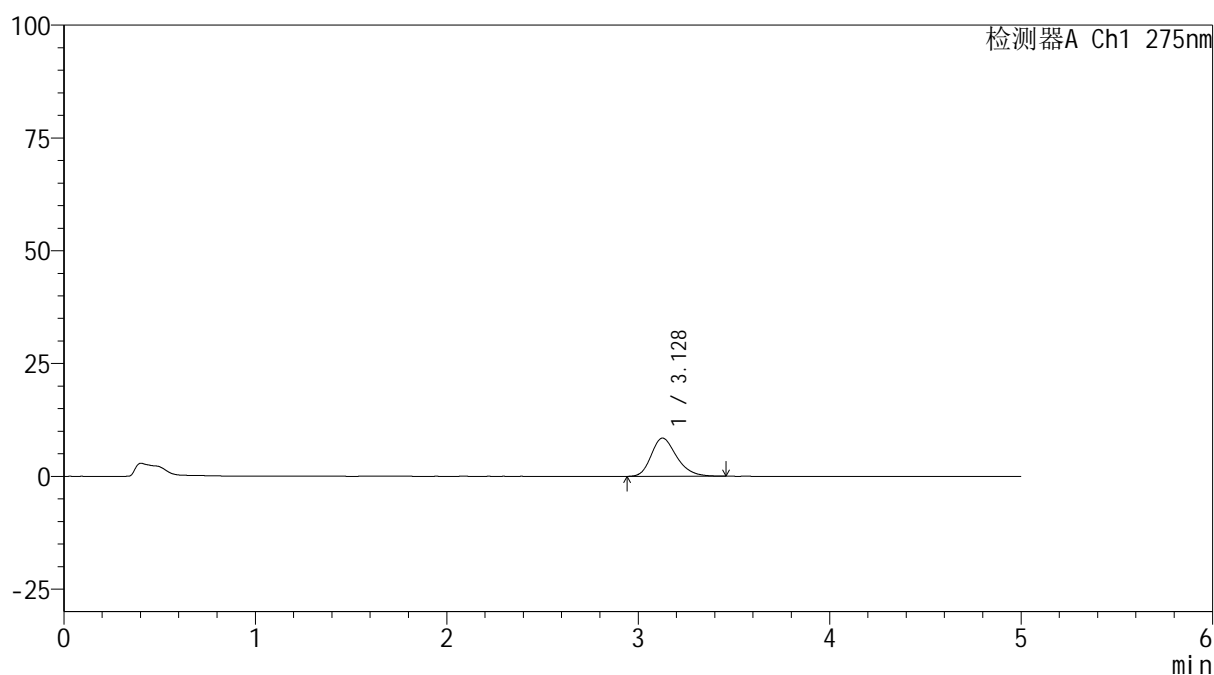
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 16:41:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.128	77664	100.000	8457	2763	1.250	--
总计		77664	100.000	8457			

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)-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1

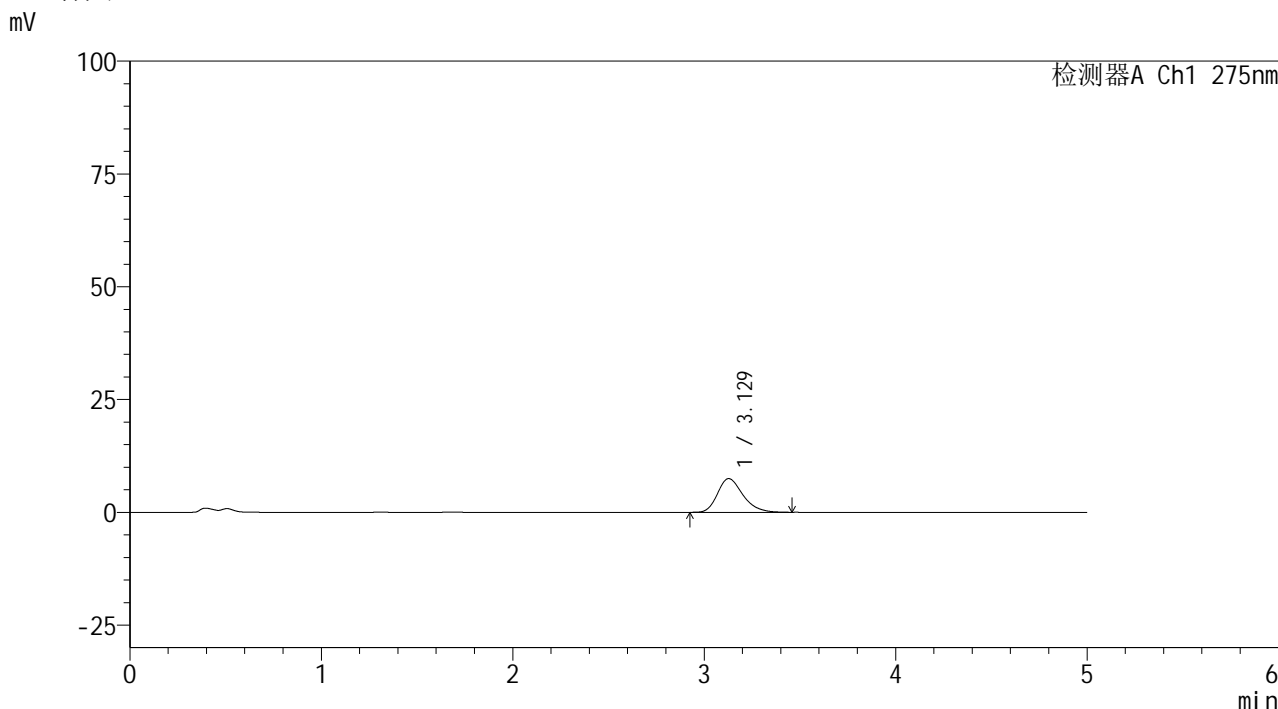


QTL-235

<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 - 0-34/25-219-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 08:29:49 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:41:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.129	68792	100.000	7473	2762	1.266	--
总计		68792	100.000	7473			

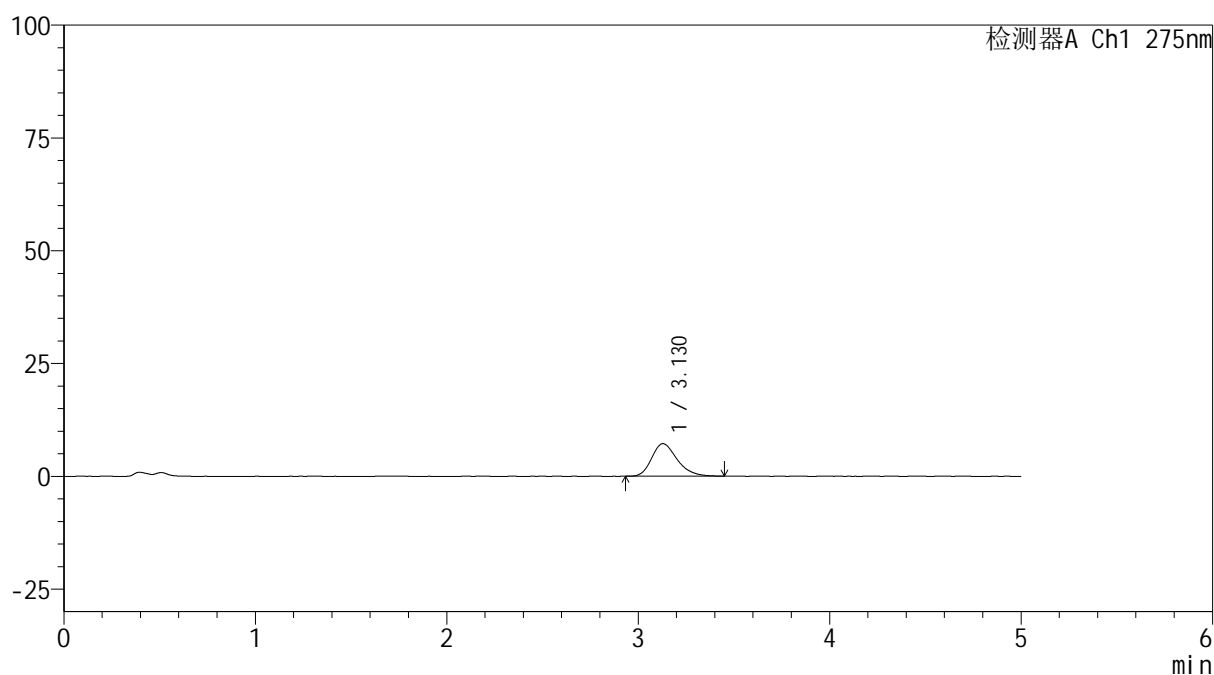
图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-34/25-220-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 08:35:10 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:41:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.130	66268	100.000	7214	2755	1.258	--
总计		66268	100.000	7214			

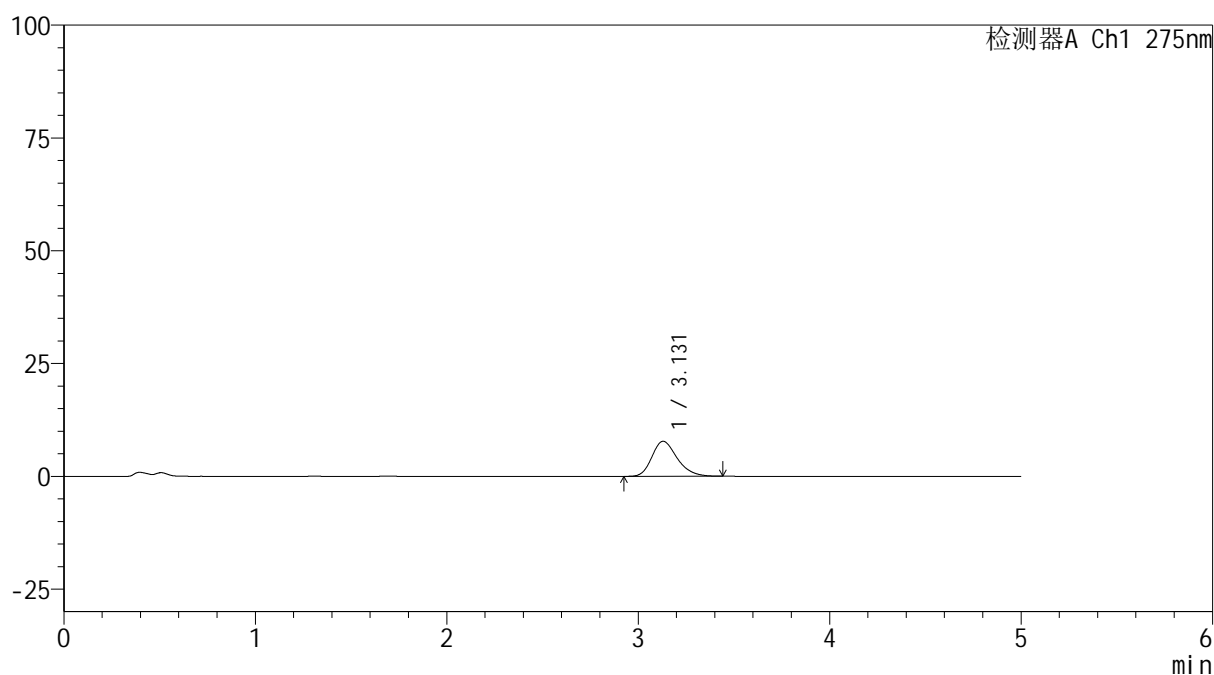
图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/25-221-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/14 08:40:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:41:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.131	71082	100.000	7773	2795	1.248	--
总计		71082	100.000	7773			

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)-pH4.5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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-34/25-222-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 08:45:55

处理时间(V2): 2026/04/15 16:41:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

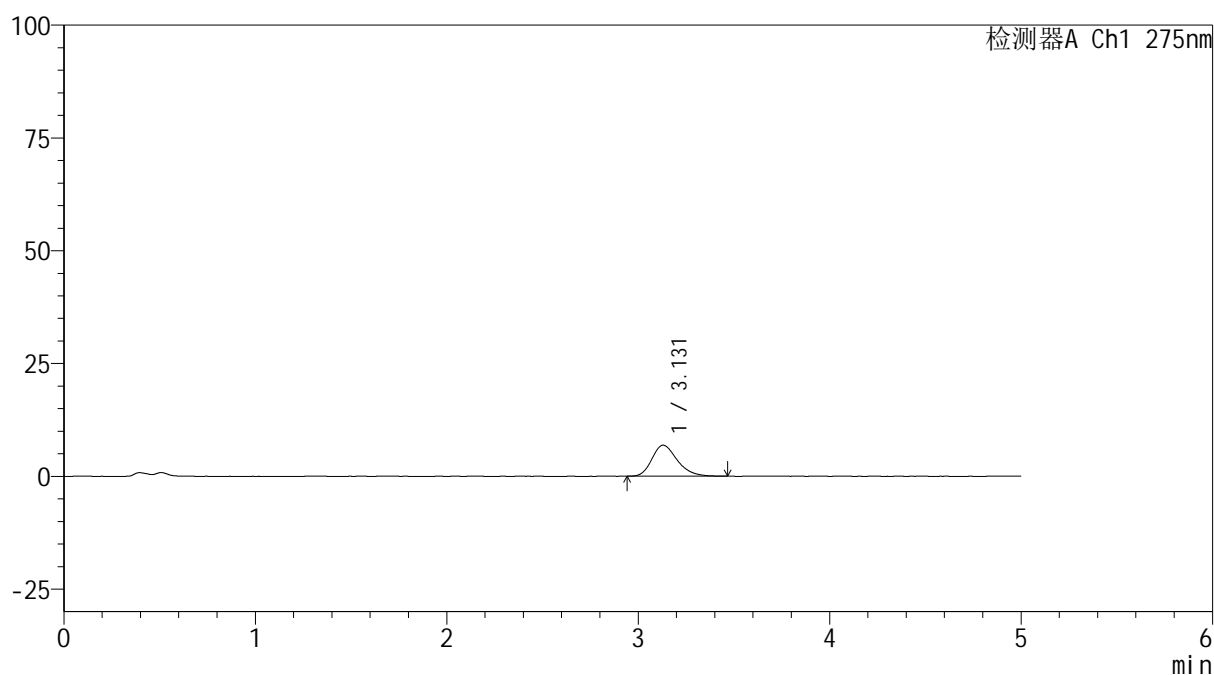
版本号: 6.115

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	3.131	63299	100.000	6887	2779	1.258	--
总计		63299	100.000	6887			

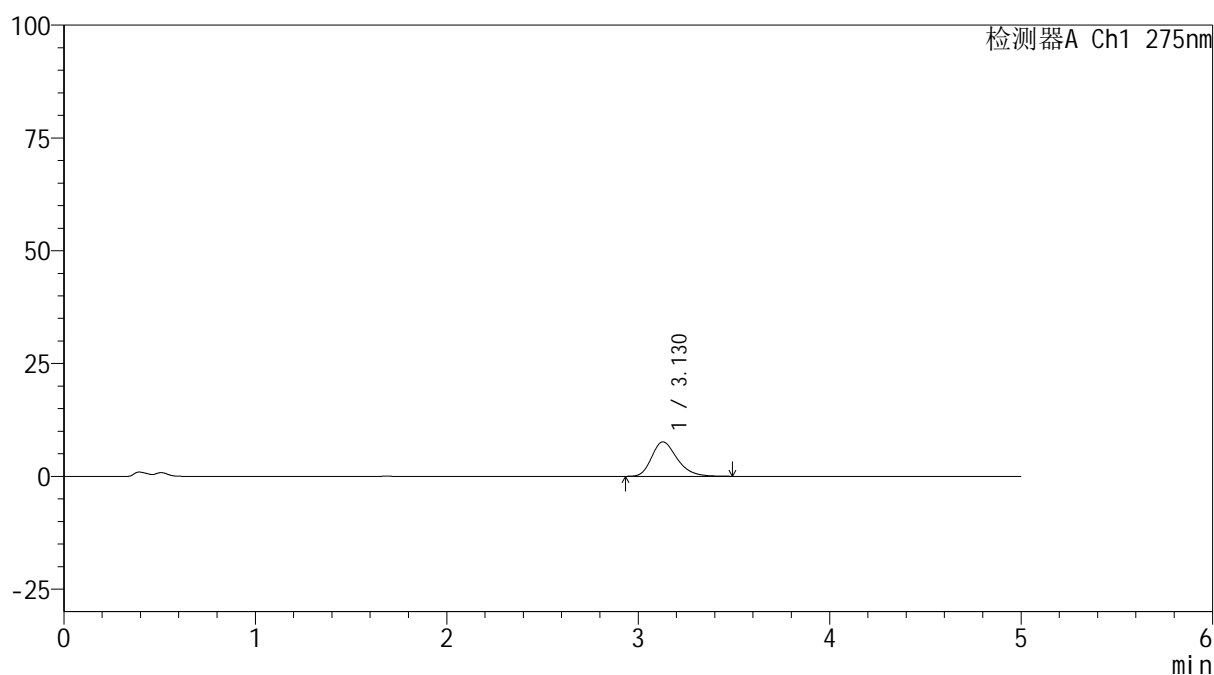
图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-34/25-223-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 08:51:17 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:41:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.130	70382	100.000	7634	2750	1.269	--
总计		70382	100.000	7634			

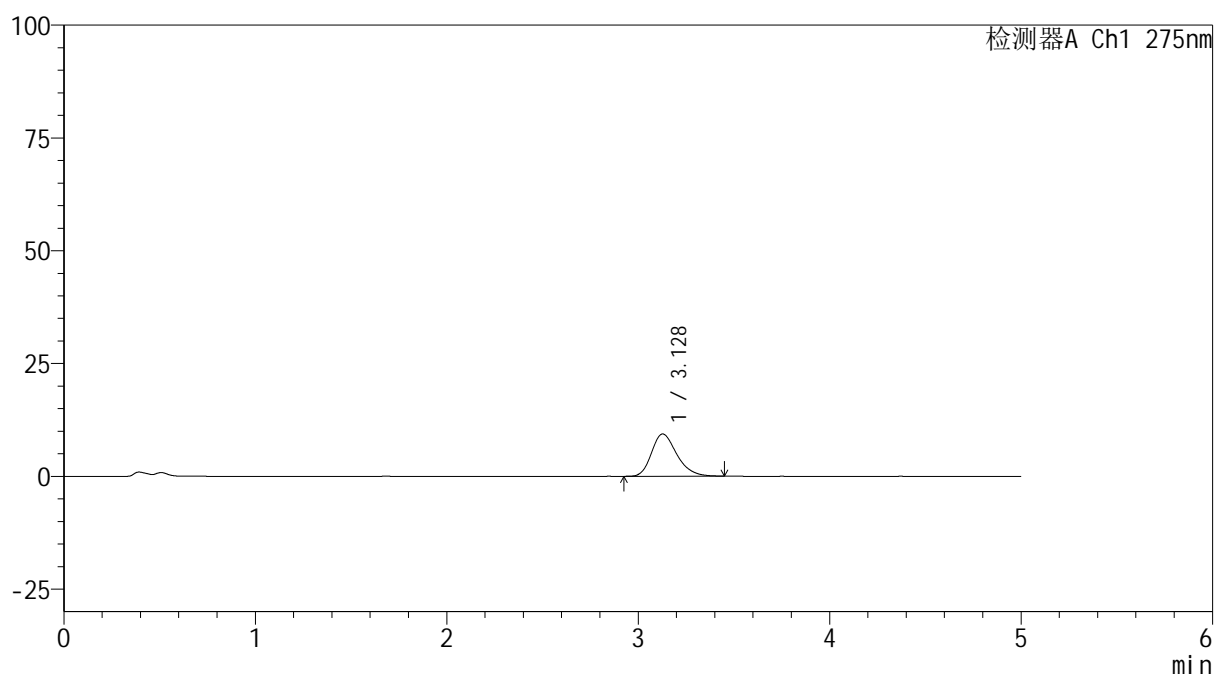
图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-34/25-224-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 08:56:39 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:41:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

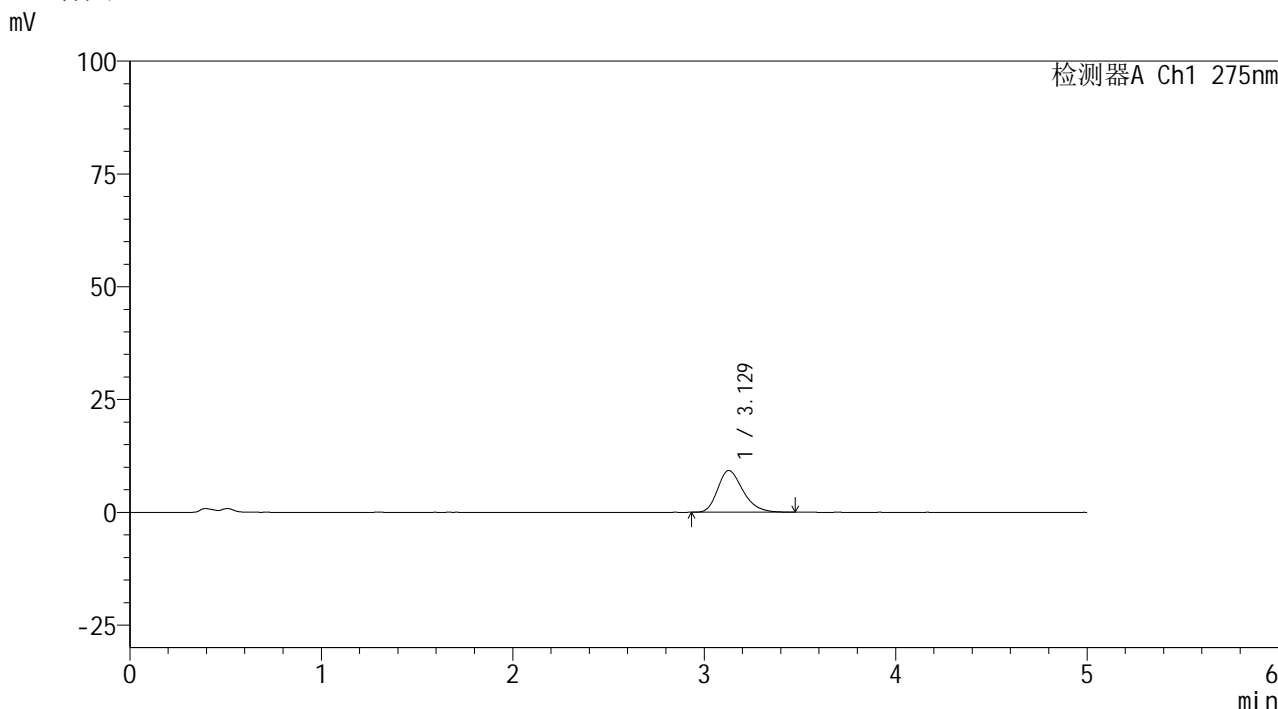
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.128	86078	100.000	9378	2778	1.264	--
总计		86078	100.000	9378			

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)-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-34/25-225-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.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 09:02:02	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/04/15 16:41:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	3.129	84607	100.000	9248	2770	1.272	--
总计		84607	100.000	9248			

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)-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

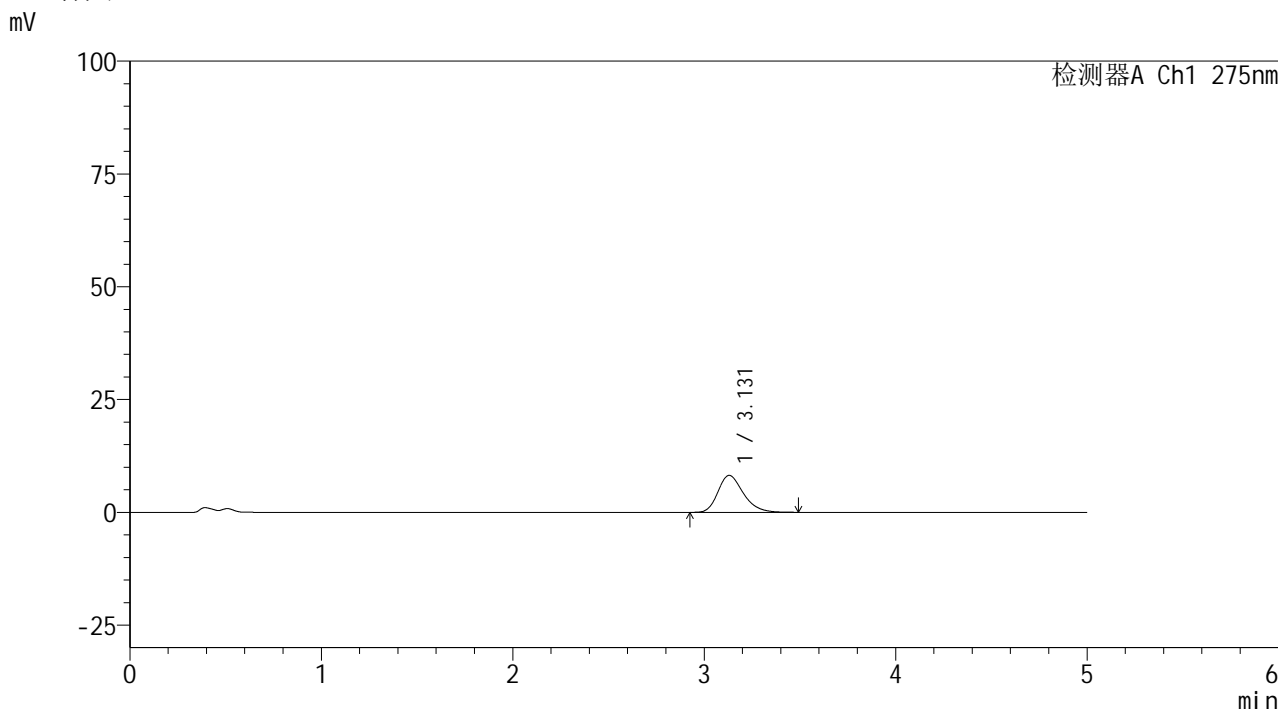


QTL-235

<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 - 0-34/25-226-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.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 09:07:23 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:41:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.131	75655	100.000	8210	2761	1.261	--
总计		75655	100.000	8210			

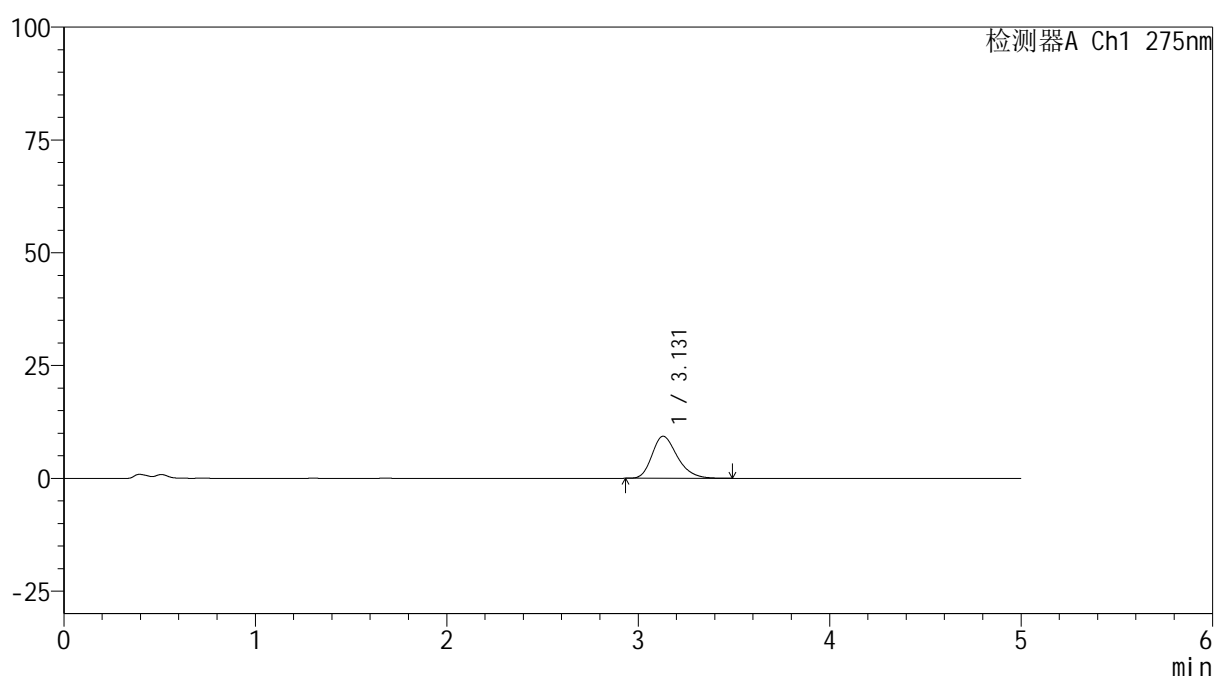
图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-34/25-227-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 09:12:46 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:41:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.131	85325	100.000	9319	2767	1.268	--
总计		85325	100.000	9319			

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)-pH4.5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 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-34/25-228-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 09:18:08

处理时间(V2): 2026/04/15 16:41:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

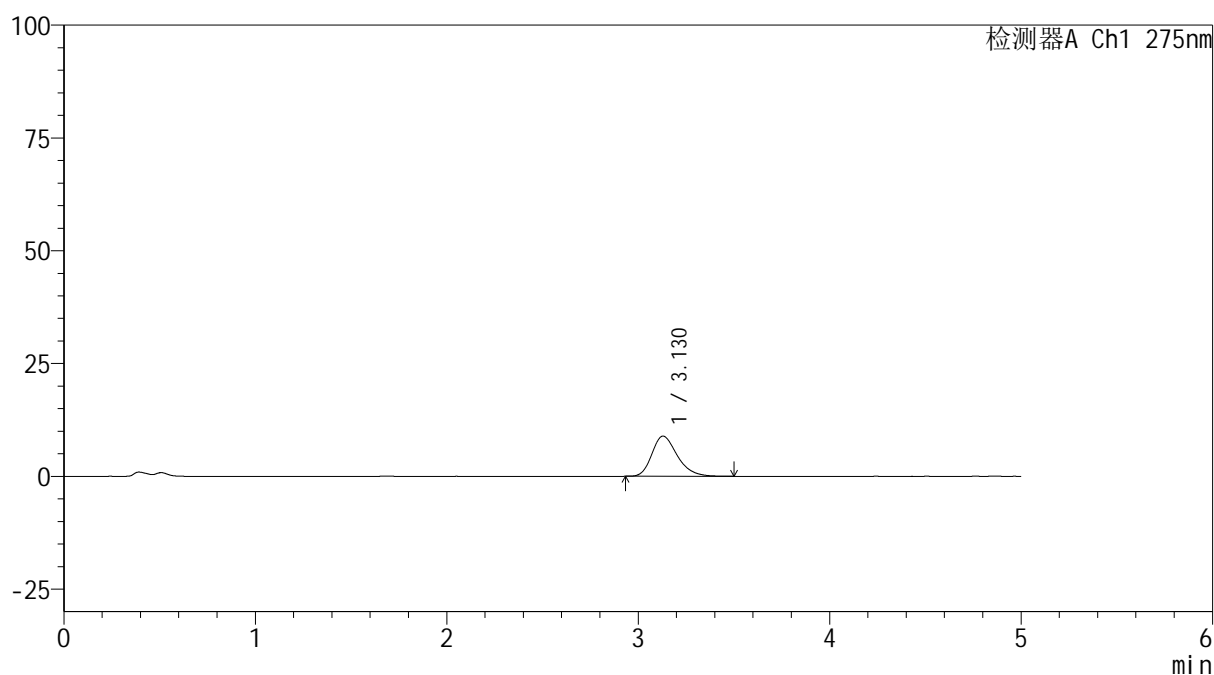
版本号: 6.115

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	3.130	81864	100.000	8901	2767	1.275	--
总计		81864	100.000	8901			

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)-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1

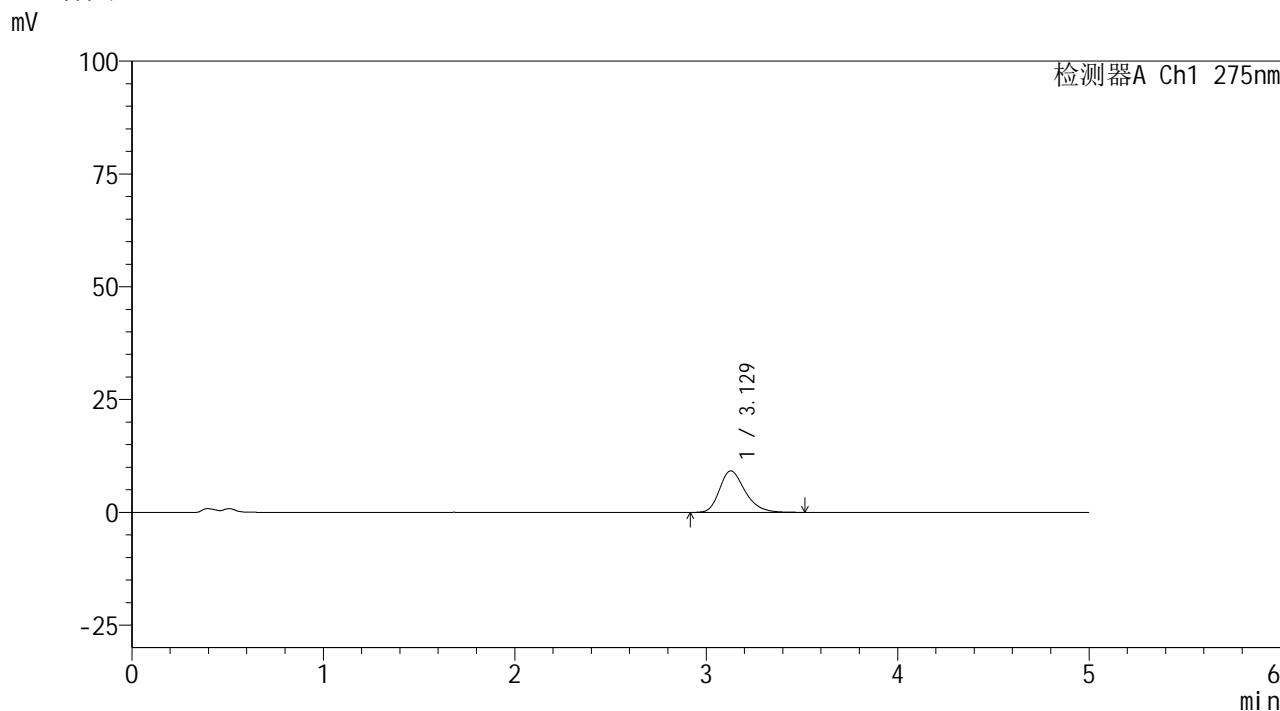


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-34/25-229-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/14 09:23:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:41:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.129	85181	100.000	9207	2748	1.273	--
总计		85181	100.000	9207			

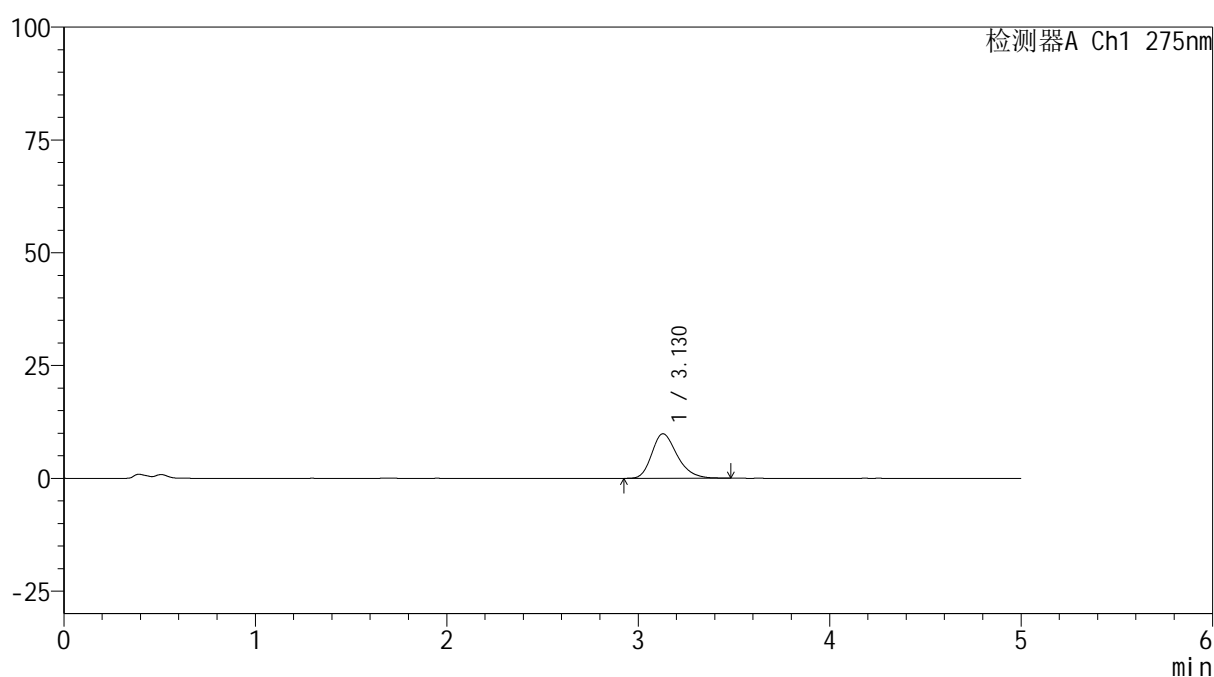
图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-34/25-230-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 09:28:53 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:41:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.130	90805	100.000	9872	2763	1.268	--
总计		90805	100.000	9872			

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)-pH4.5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 - 0-34/25-231-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb

样品瓶号: 1-13

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 09:34:17

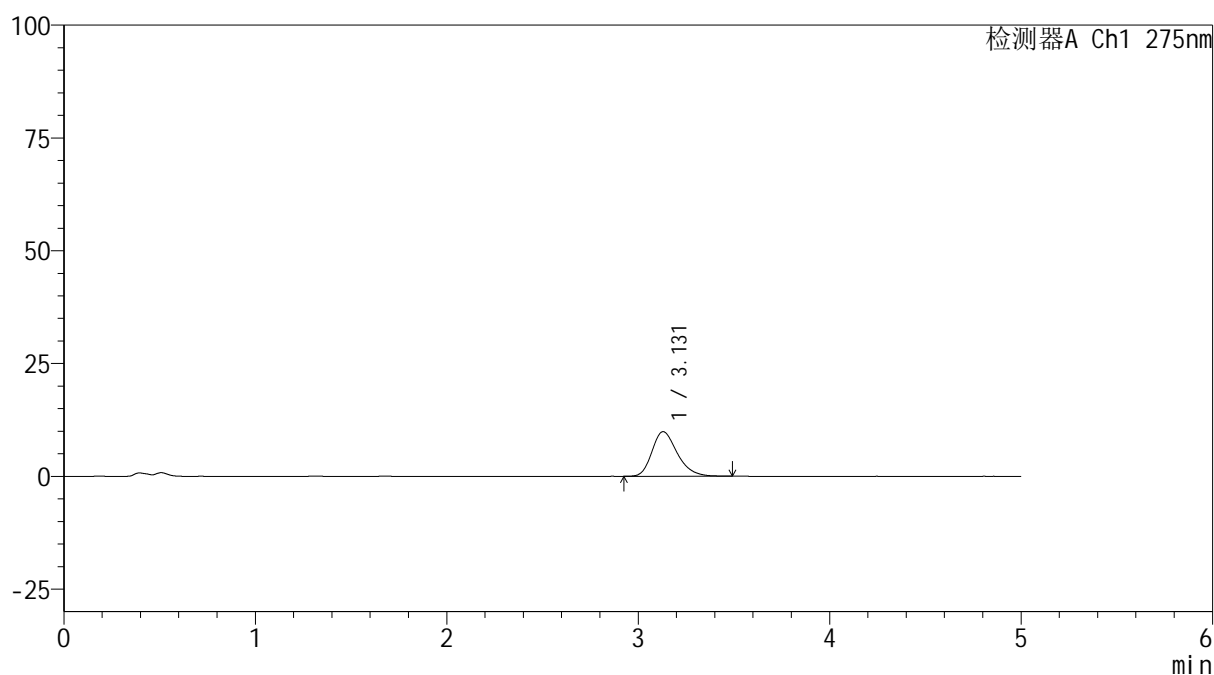
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 16:41:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.131	90775	100.000	9897	2762	1.274	--
总计		90775	100.000	9897			

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)-pH4.5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 - 0-34/25-232-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 09:39:39

处理时间(V2): 2026/04/15 16:41:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

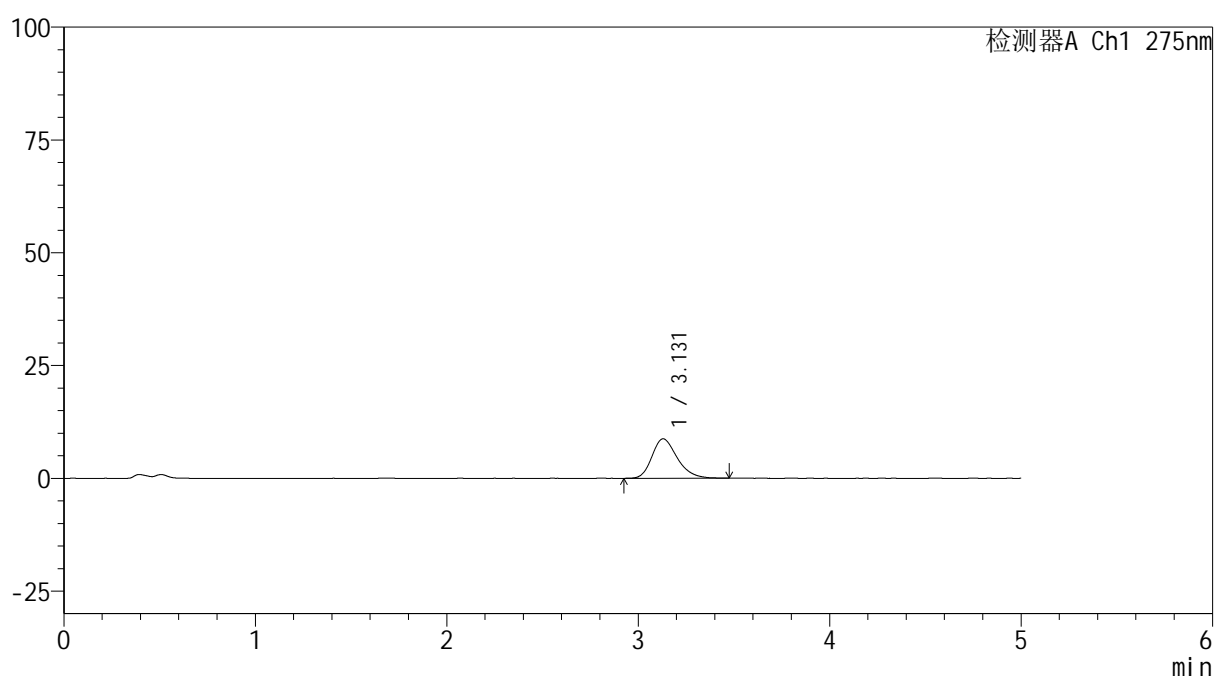
版本号: 6.115

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	3.131	80111	100.000	8747	2787	1.263	--
总计		80111	100.000	8747			

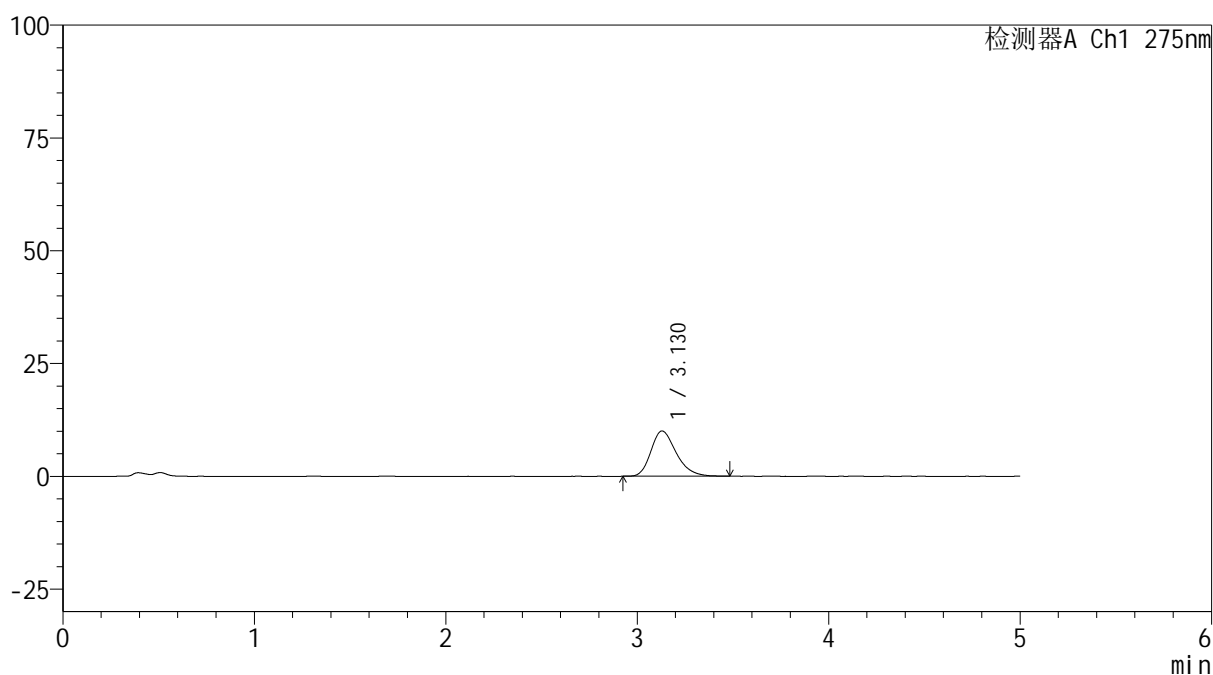
图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-34/25-233-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 09:45:01 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:41:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.130	92083	100.000	10042	2786	1.272	--
总计		92083	100.000	10042			

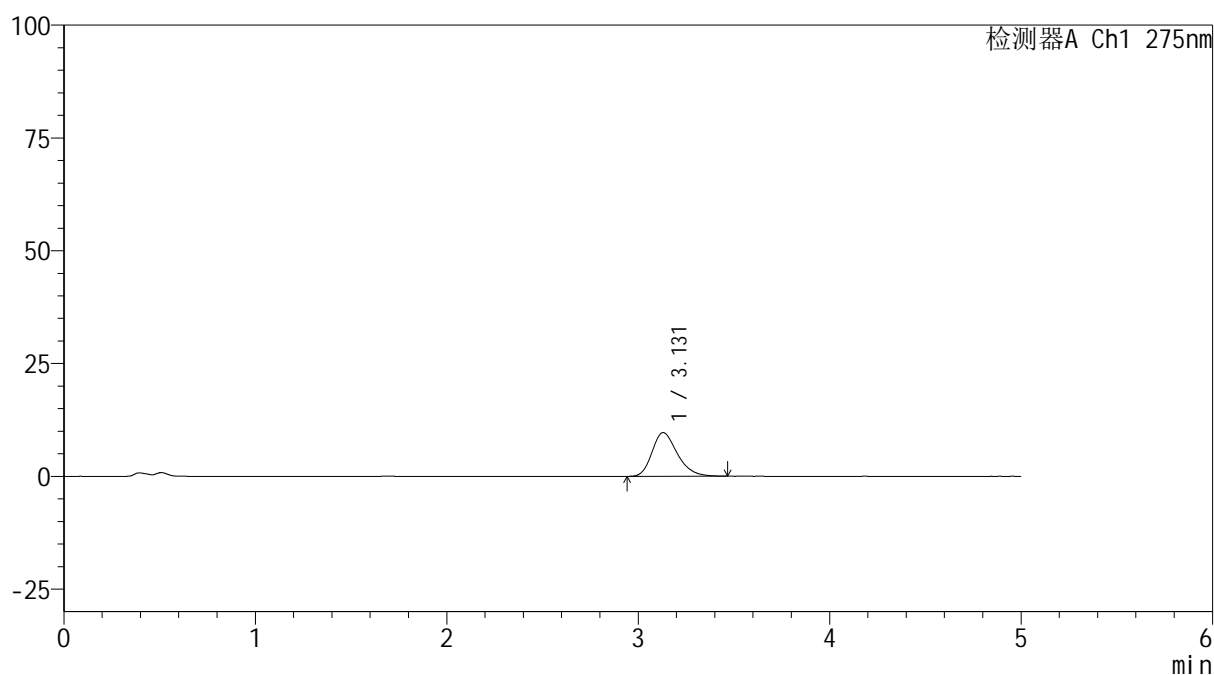
图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-34/25-234-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 09:50:22 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:42:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.131	88950	100.000	9683	2751	1.269	--
总计		88950	100.000	9683			

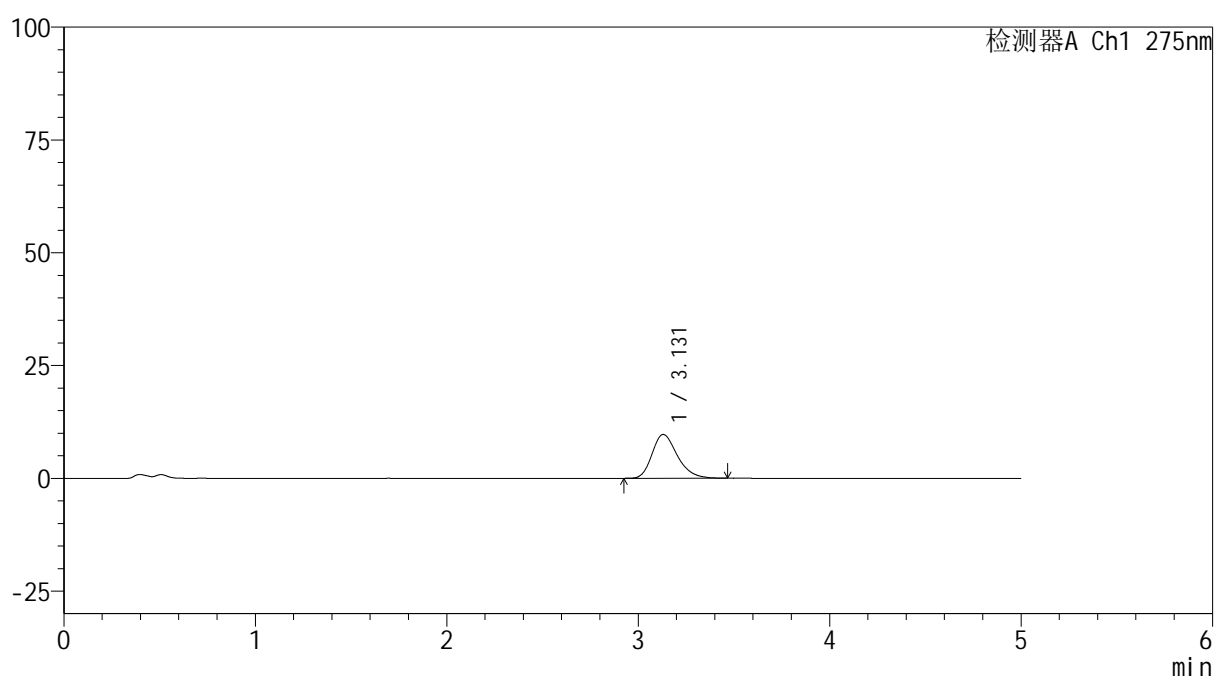
图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/25-235-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/14 09:55:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:42:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.131	89157	100.000	9720	2784	1.271	--
总计		89157	100.000	9720			

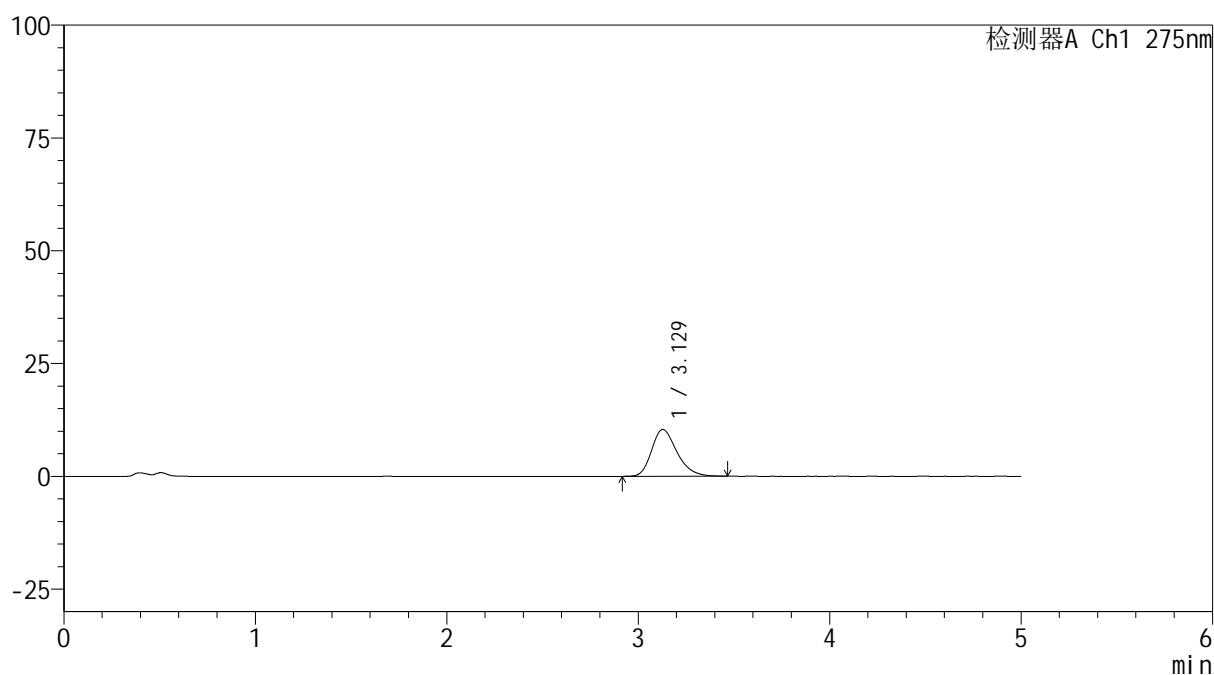
图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-34/25-236-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 10:01:08 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:42:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.129	95086	100.000	10375	2767	1.265	--
总计		95086	100.000	10375			

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)-pH4.5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)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-34/25-237-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/14 10:06:32

实验者: xiechaojun

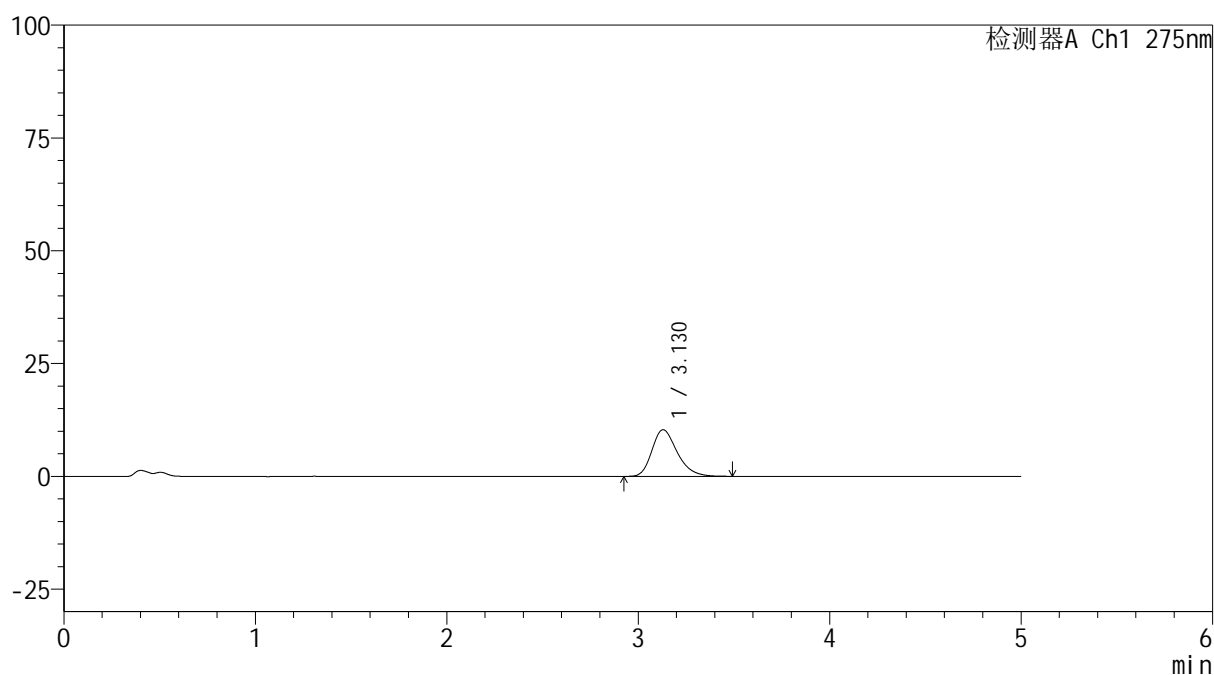
处理时间(V2): 2026/04/15 16:42:11

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.130	95294	100.000	10356	2773	1.273	--
总计		95294	100.000	10356			

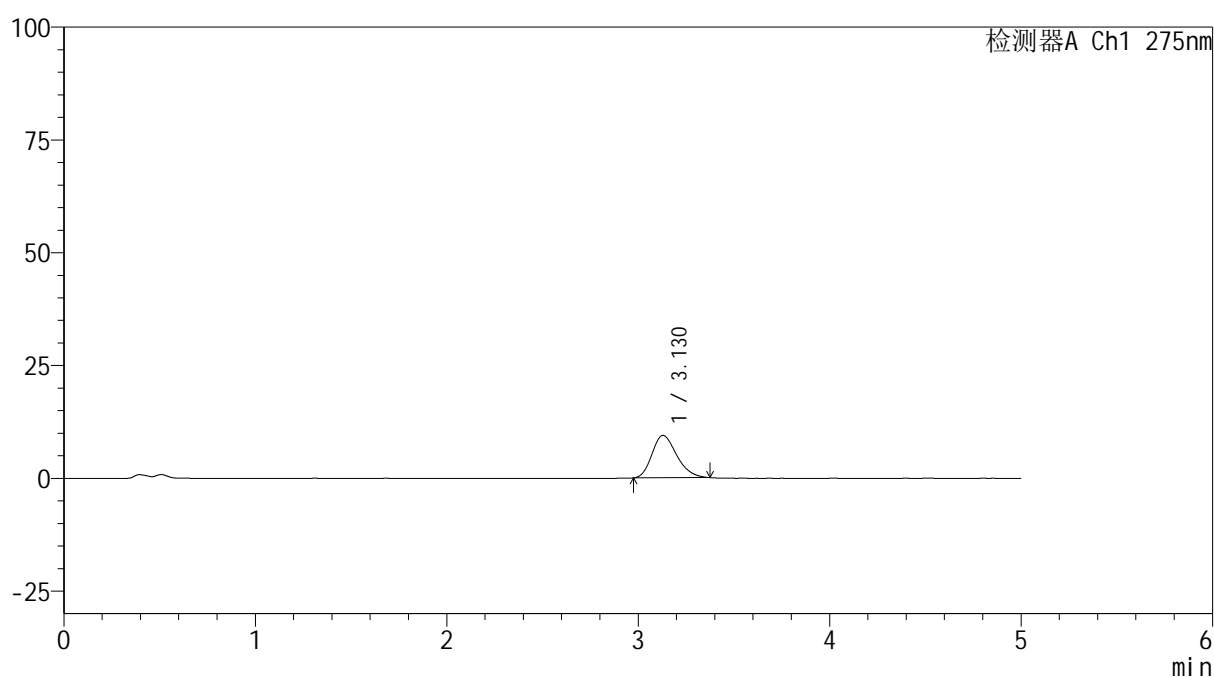
图100 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-32/25-238-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/14 10:11:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:38:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.130	84265	100.000	9404	2817	1.243	--
总计		84265	100.000	9404			

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)-pH4.5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 - 0-34/25-239-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb

样品瓶号: 1-32

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 10:17:16

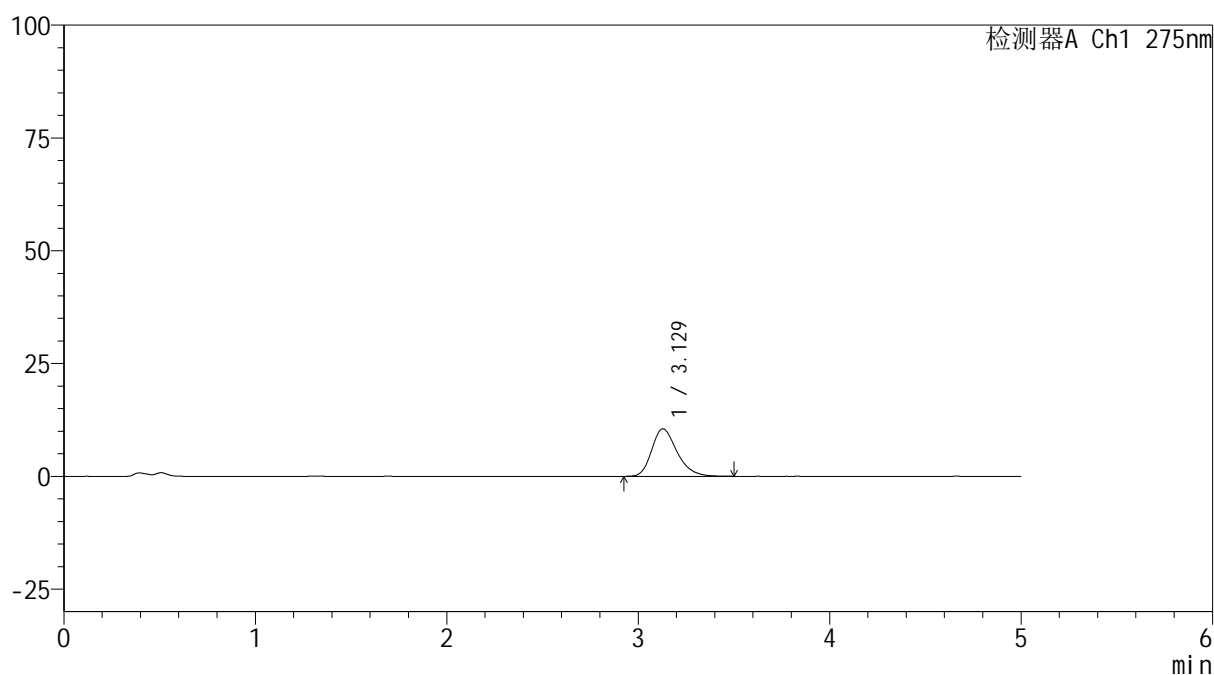
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 16:42:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.129	96941	100.000	10532	2772	1.268	--
总计		96941	100.000	10532			

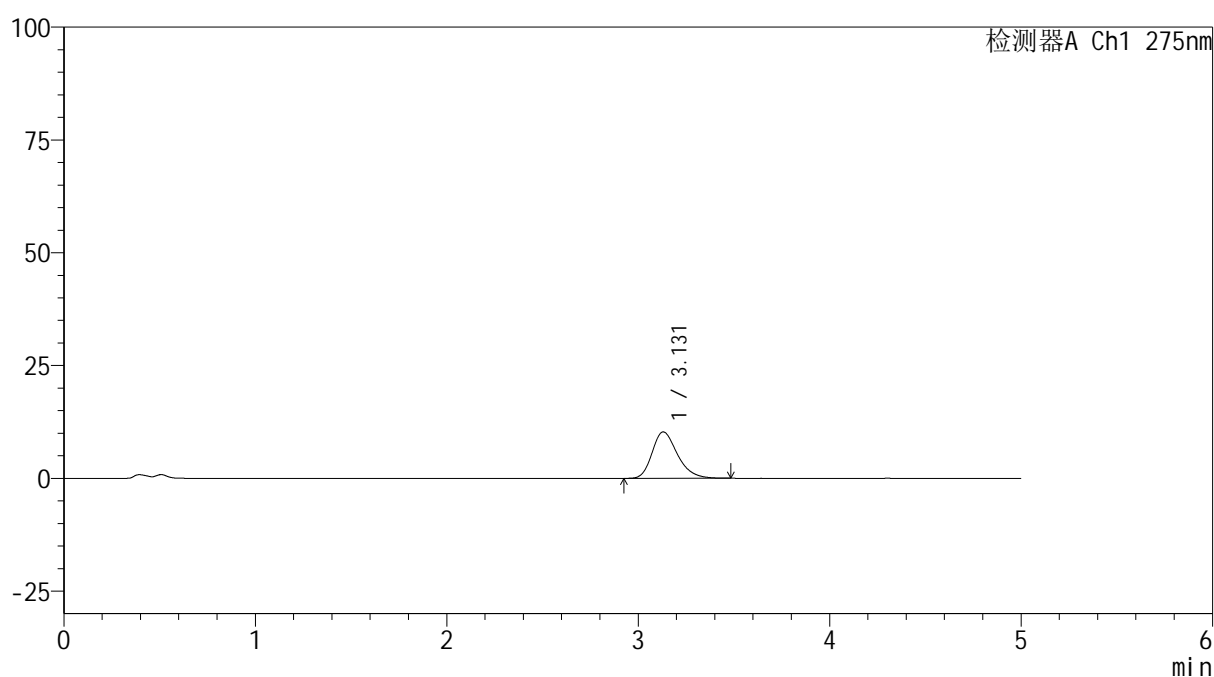
图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/25-240-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.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 10:22:39 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:42:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.131	94313	100.000	10289	2787	1.270	--
总计		94313	100.000	10289			

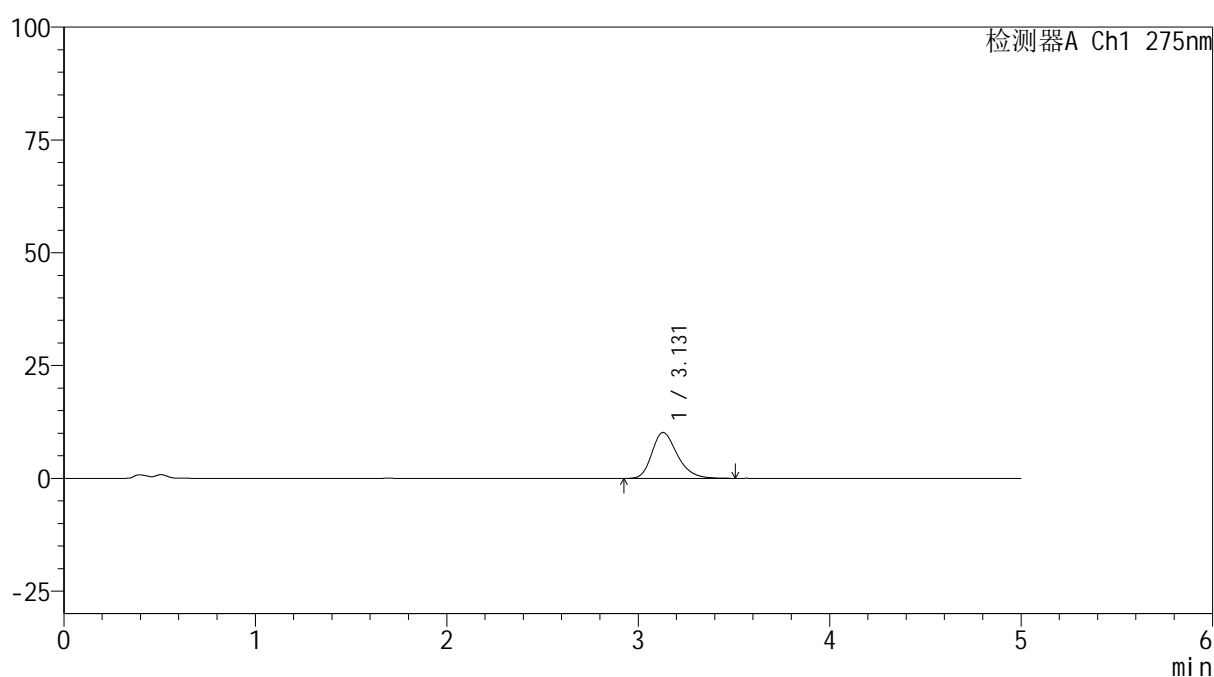
图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-34/25-241-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 10:28:01 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:42:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.131	93608	100.000	10178	2794	1.268	--
总计		93608	100.000	10178			

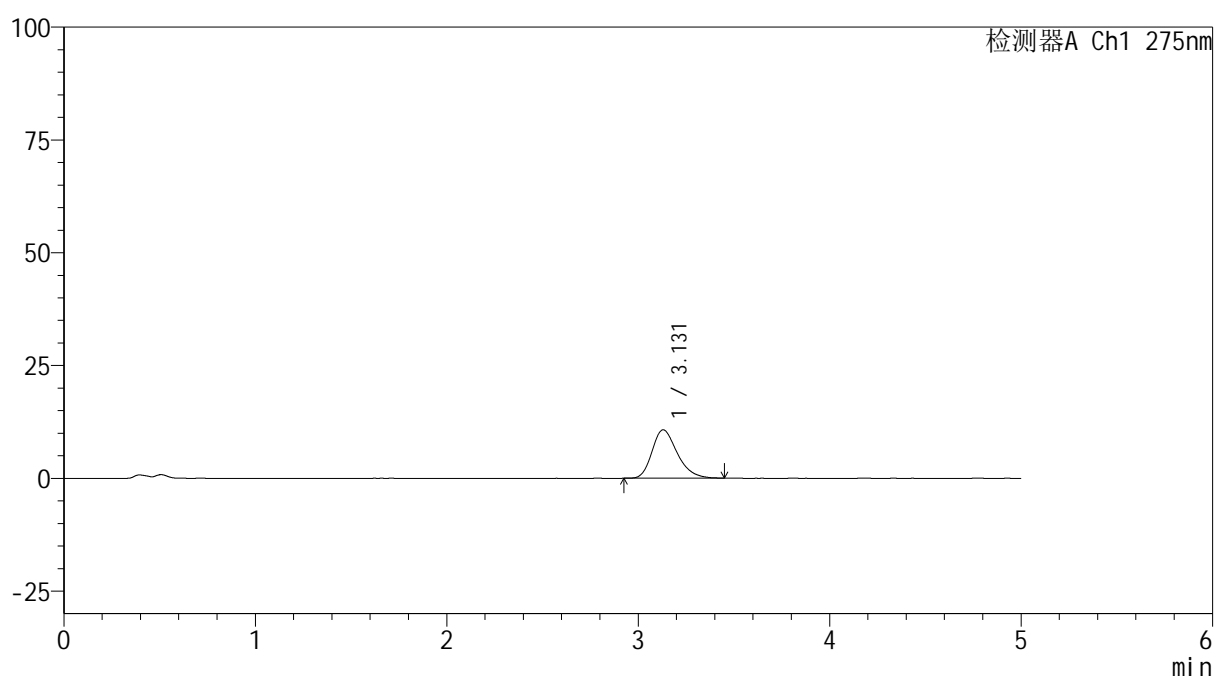
图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/25-242-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.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 10:33:25 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:42:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.131	98158	100.000	10734	2789	1.276	--
总计		98158	100.000	10734			

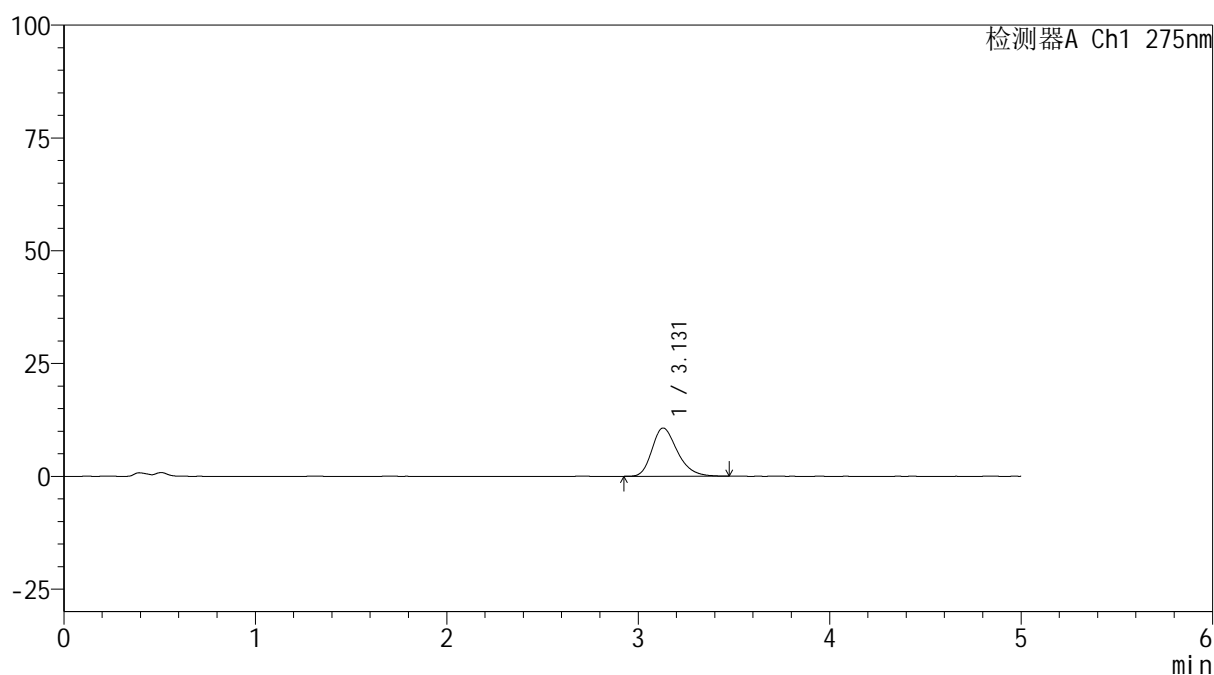
图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-34/25-243-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 10:38:47 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:42:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.131	98388	100.000	10703	2769	1.274	--
总计		98388	100.000	10703			

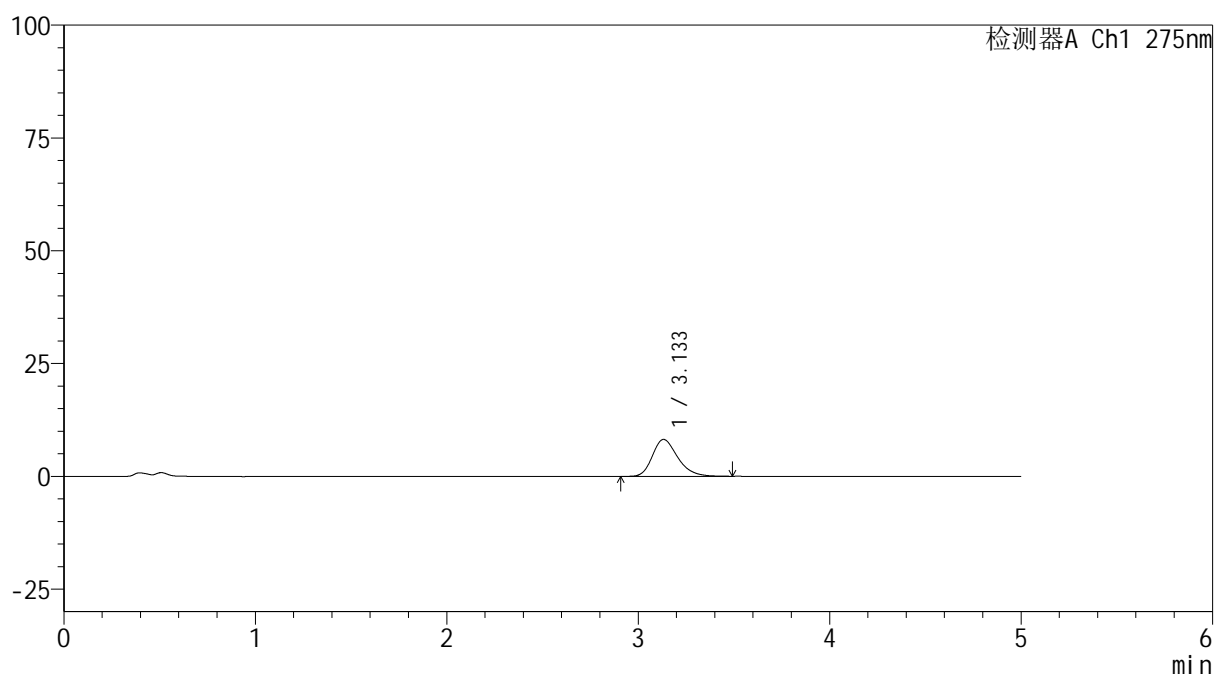
图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-33/25-244-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 10:44:10 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:39:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.133	75047	100.000	8173	2790	1.266	--
总计		75047	100.000	8173			

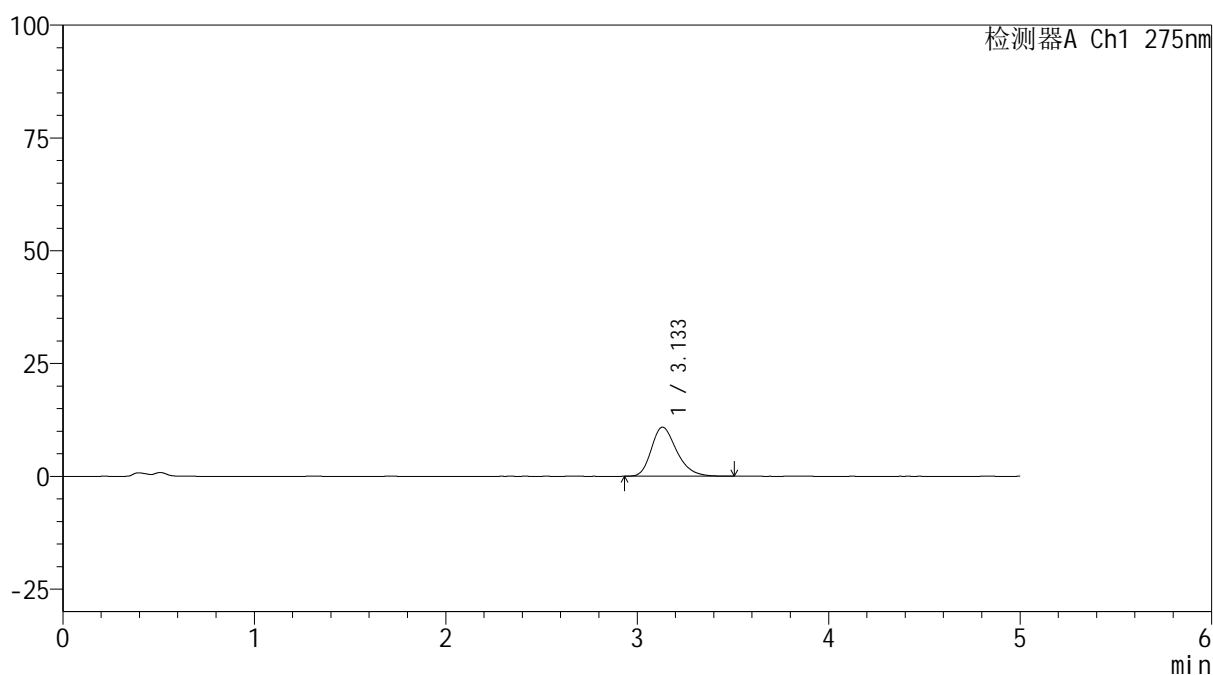
图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-34/25-245-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 10:49:32 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:42:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.133	99943	100.000	10884	2783	1.277	--
总计		99943	100.000	10884			

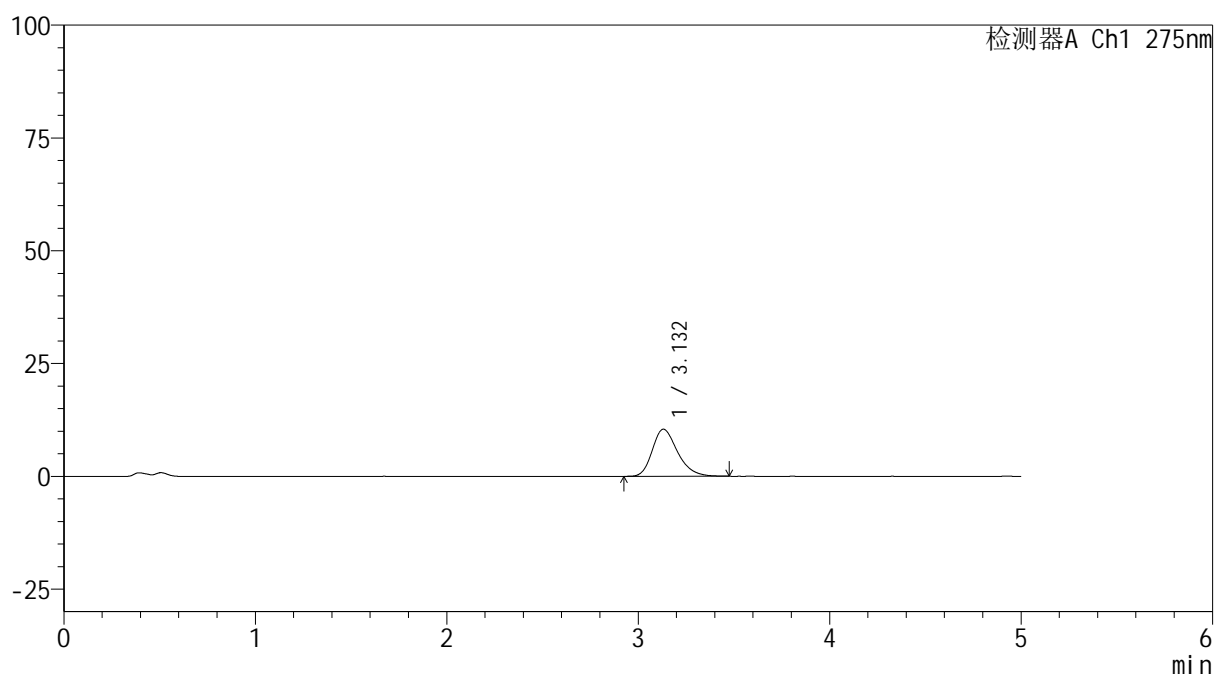
图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-34/25-246-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 10:54:53 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:42:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.132	95620	100.000	10434	2787	1.271	--
总计		95620	100.000	10434			

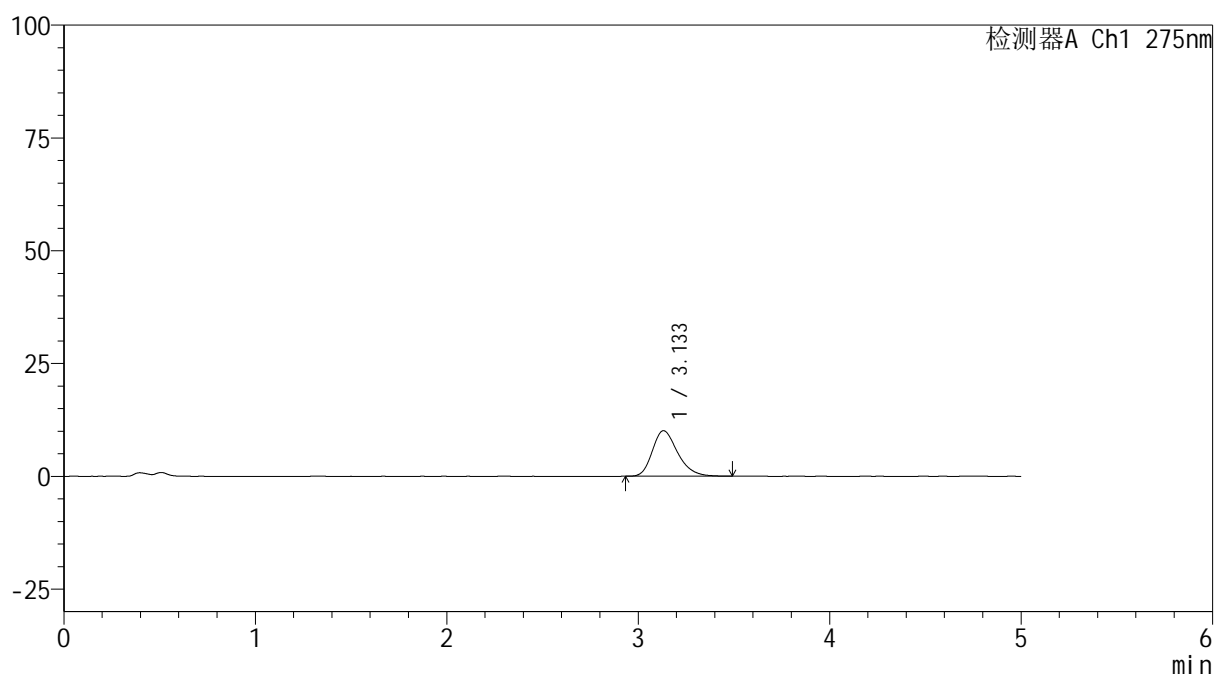
图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-34/25-247-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 11:00:16 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:42:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.133	92590	100.000	10086	2770	1.268	--
总计		92590	100.000	10086			

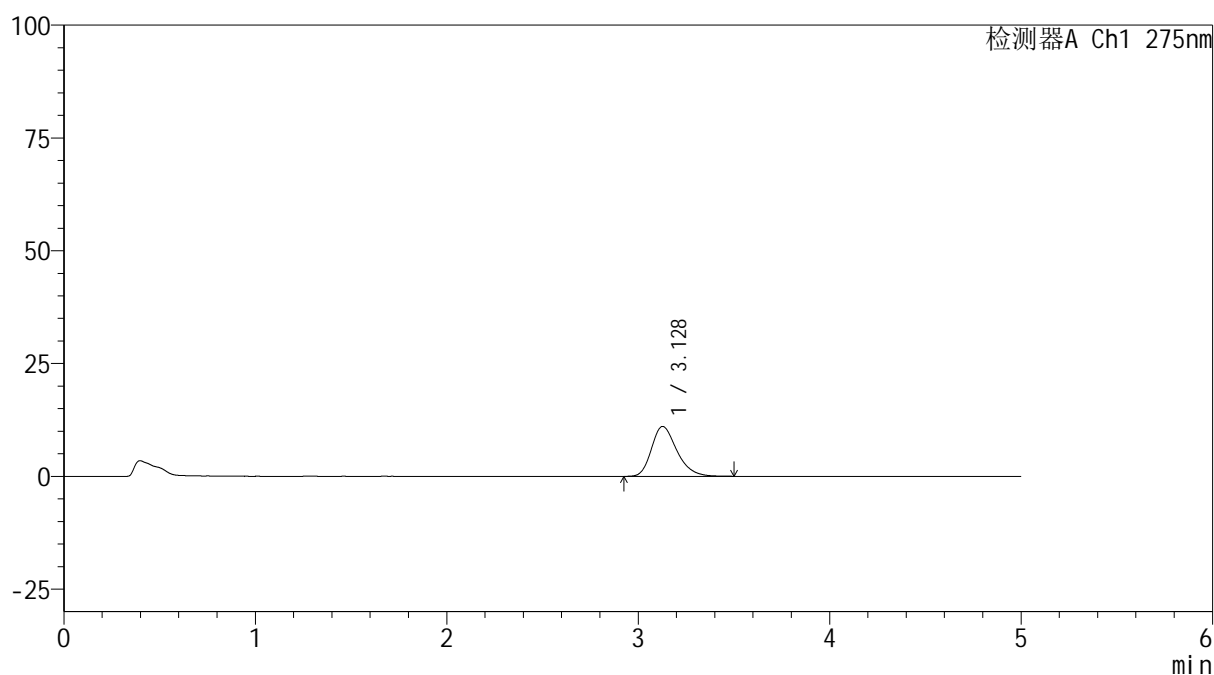
图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/25-248-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.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 11:05:39 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:42:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.128	101773	100.000	11068	2782	1.273	--
总计		101773	100.000	11068			

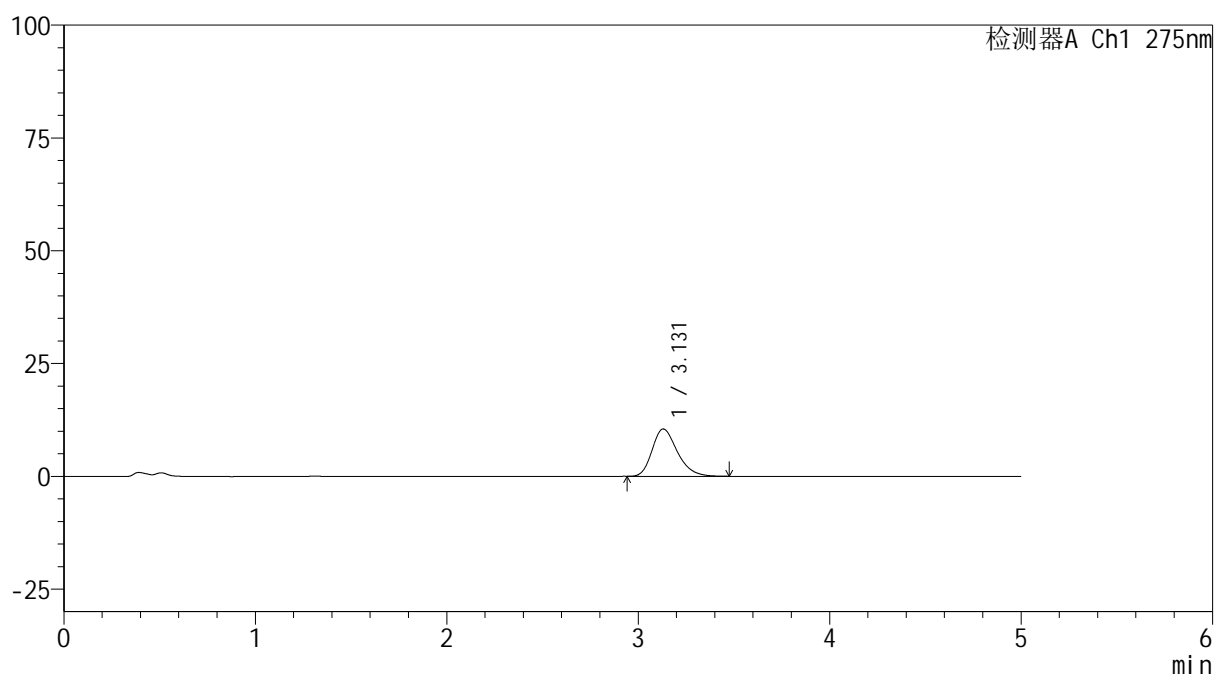
图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-34/25-249-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 11:11:02 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:42:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

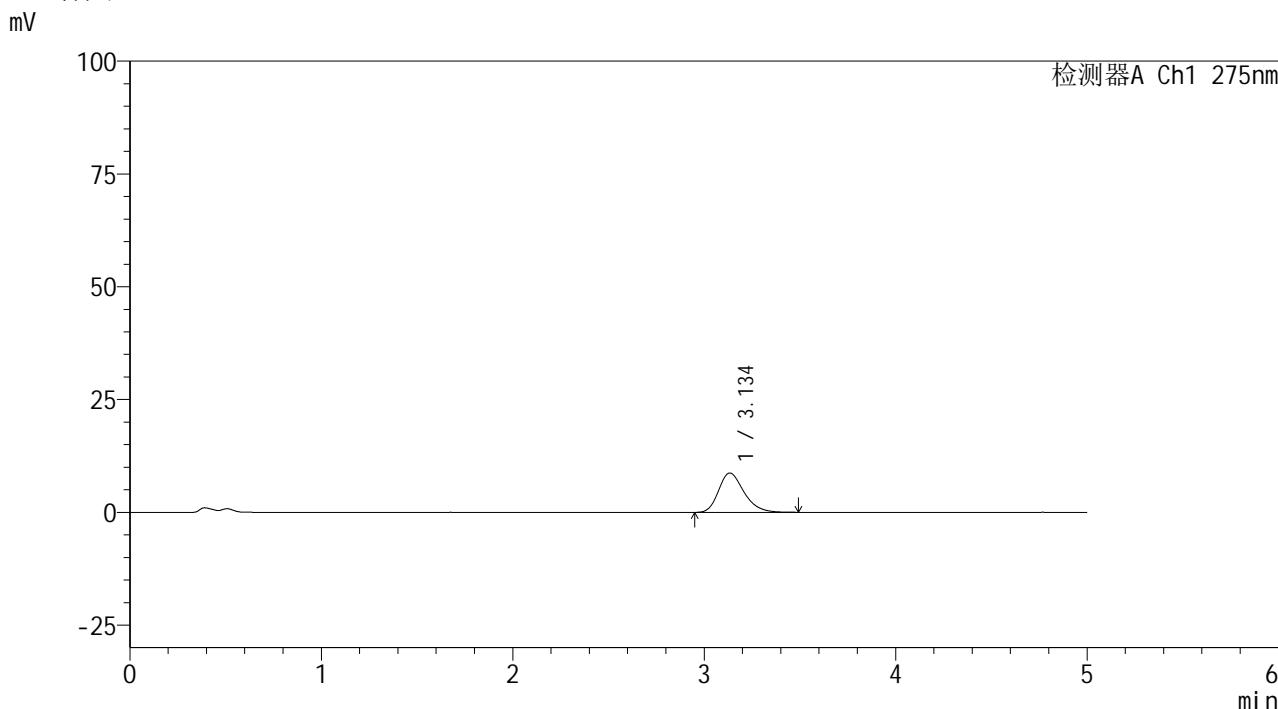
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.131	95845	100.000	10492	2804	1.268	--
总计		95845	100.000	10492			

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)-pH4.5介质-60min-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 - 0-34/25-250-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.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 11:16:24	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/04/15 16:42:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	3.134	80074	100.000	8712	2774	1.258	--
总计		80074	100.000	8712			

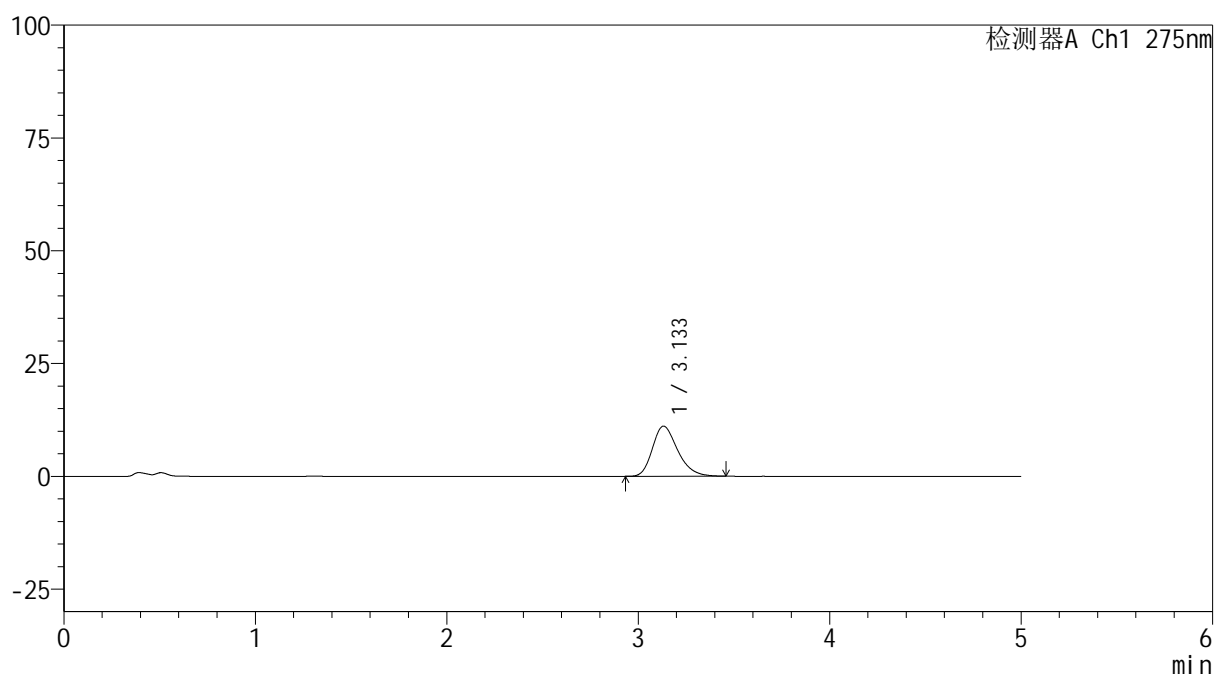
图113 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-34/25-251-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 11:21:47 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:42:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.133	101470	100.000	11100	2788	1.269	--
总计		101470	100.000	11100			

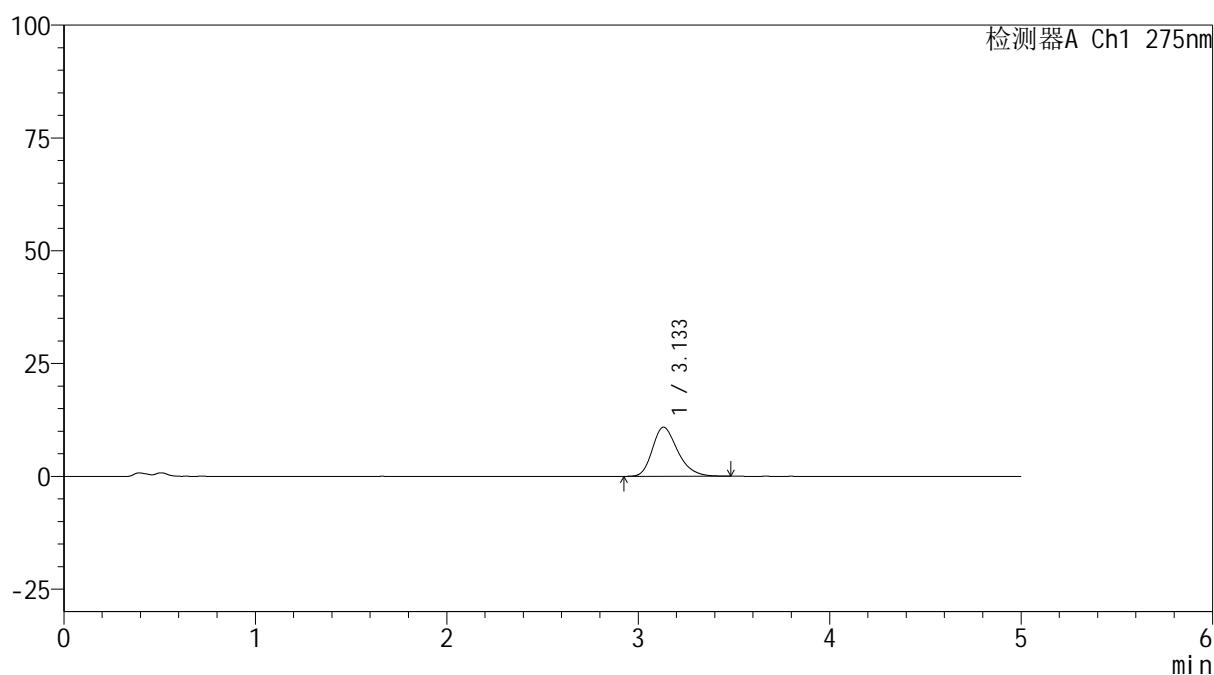
图114 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/25-252-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 11:27:08 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:42:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.133	99771	100.000	10876	2788	1.273	--
总计		99771	100.000	10876			

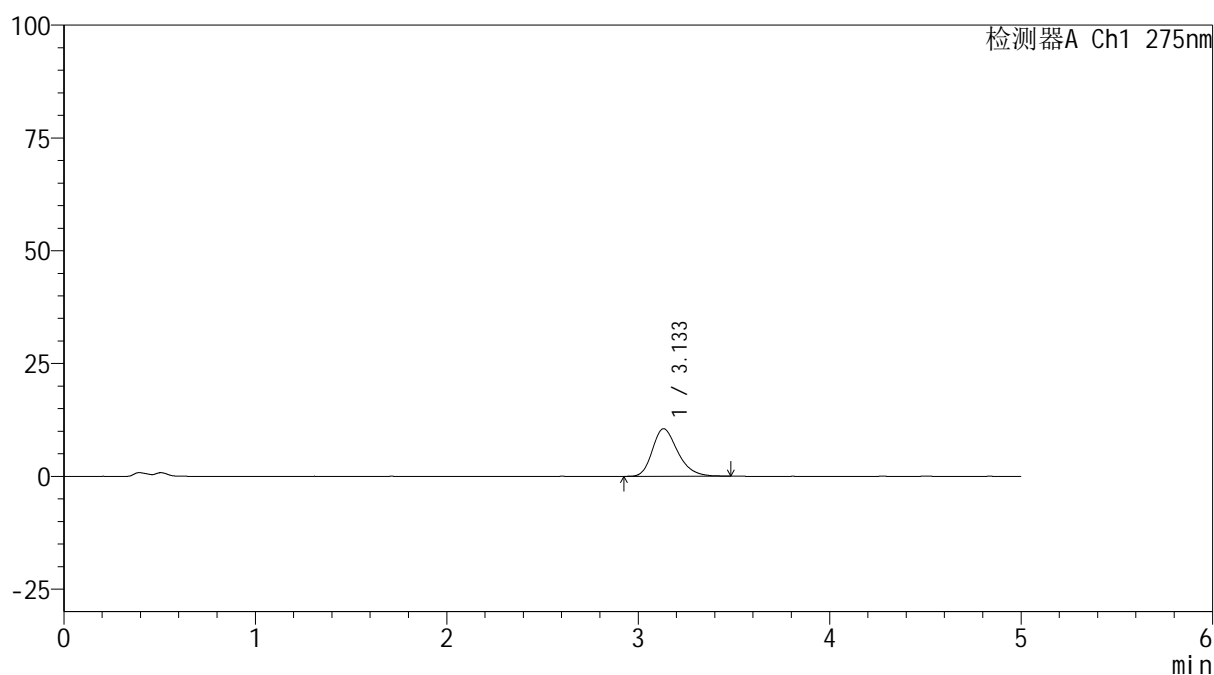
图115 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-34/25-253-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 11:32:31 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:42:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.133	96687	100.000	10533	2790	1.268	--
总计		96687	100.000	10533			

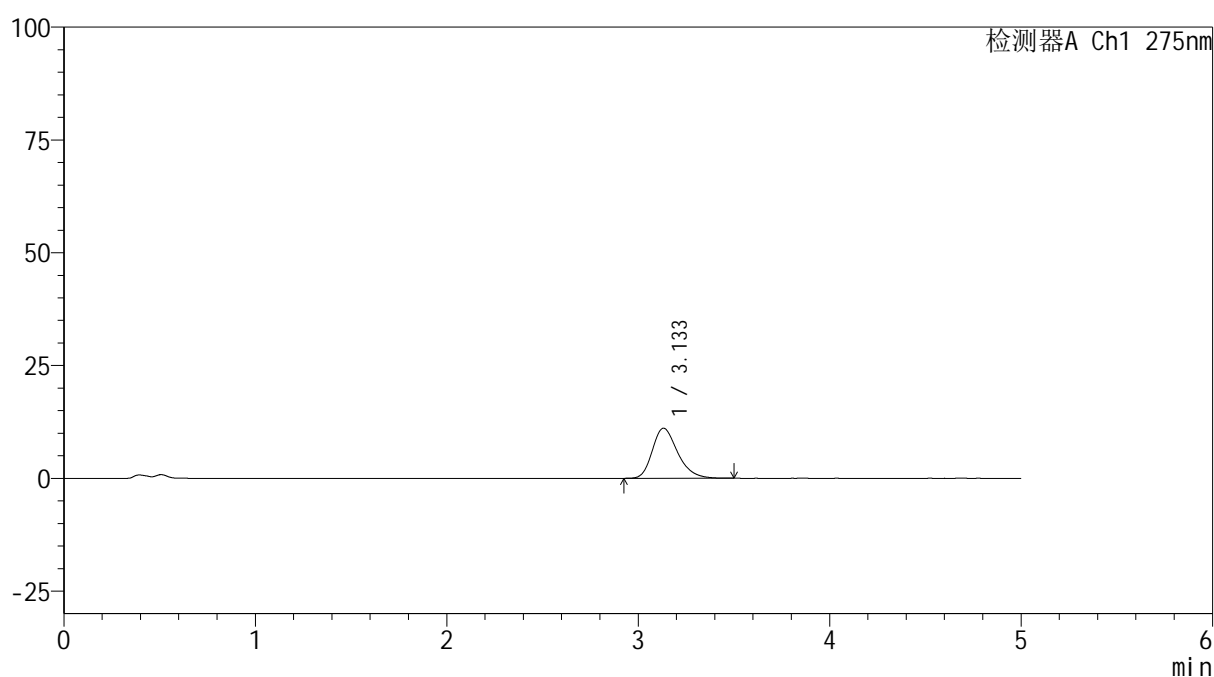
图116 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/25-254-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.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 11:37:52 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:42:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.133	101868	100.000	11100	2786	1.272	--
总计		101868	100.000	11100			

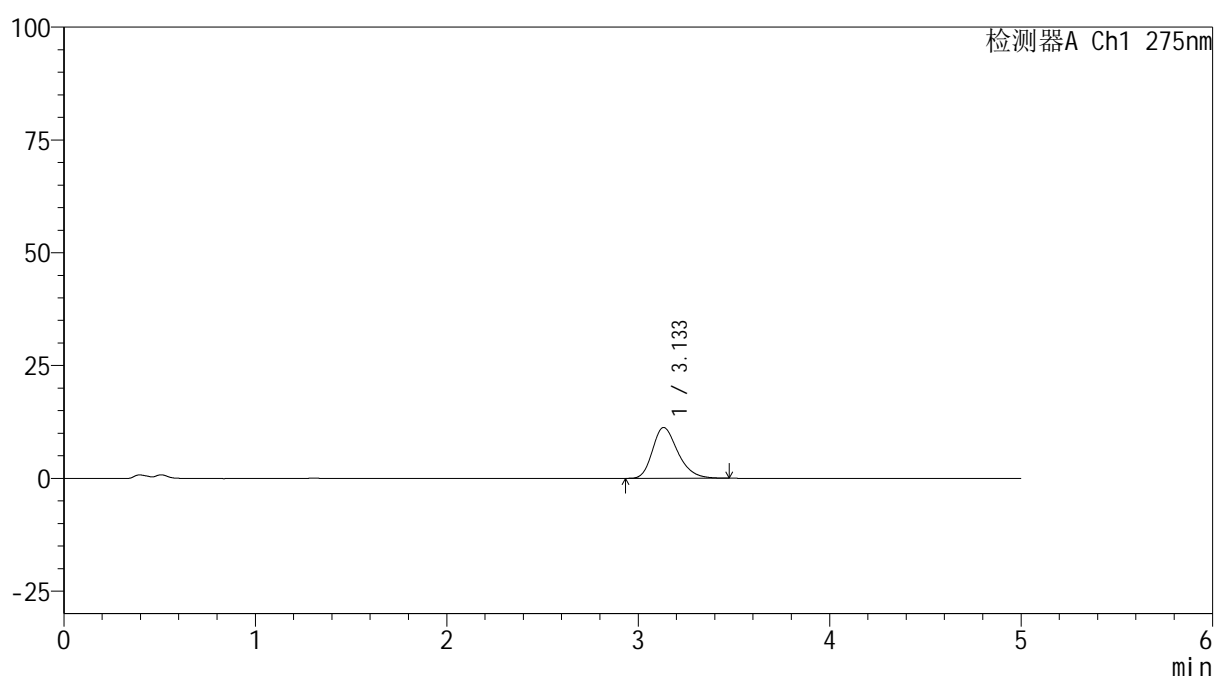
图117 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-90min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/25-255-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.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 11:43:16 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:42:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.133	102985	100.000	11253	2787	1.269	--
总计		102985	100.000	11253			

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)-pH4.5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)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-34/25-256-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-90min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb

样品瓶号: 1-26

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/14 11:48:38

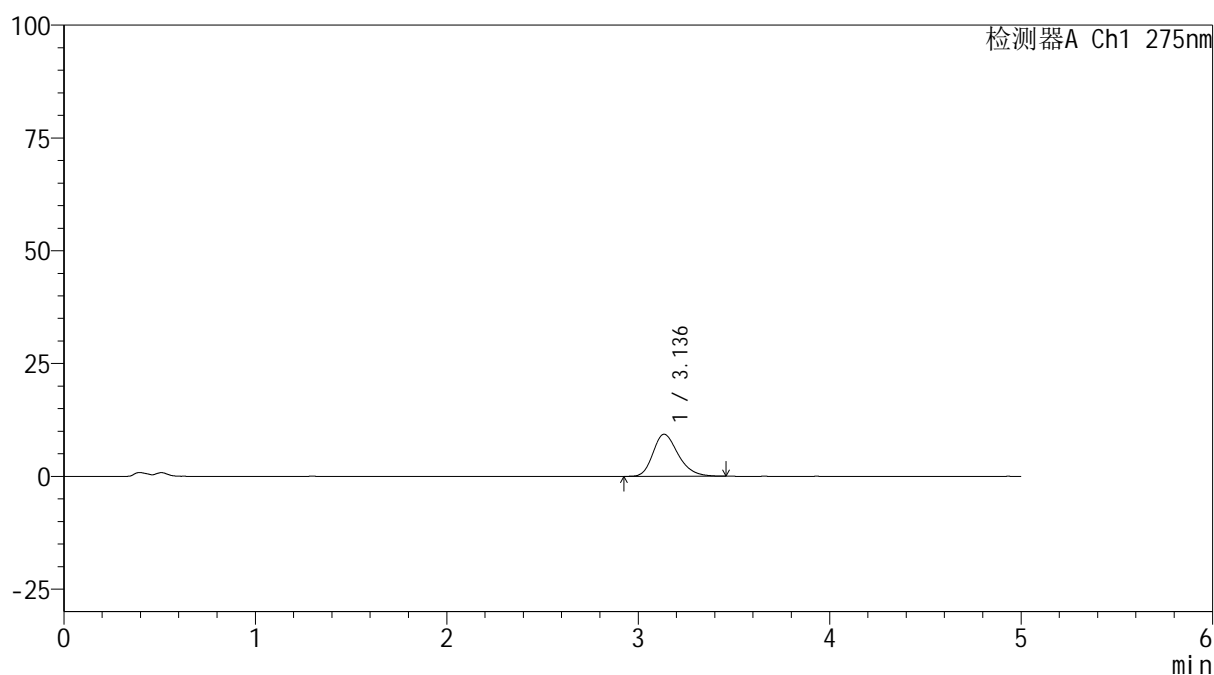
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 16:43:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.136	85150	100.000	9321	2804	1.259	--
总计		85150	100.000	9321			

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)-pH4.5介质-90min-片3
 供试品溶液-1

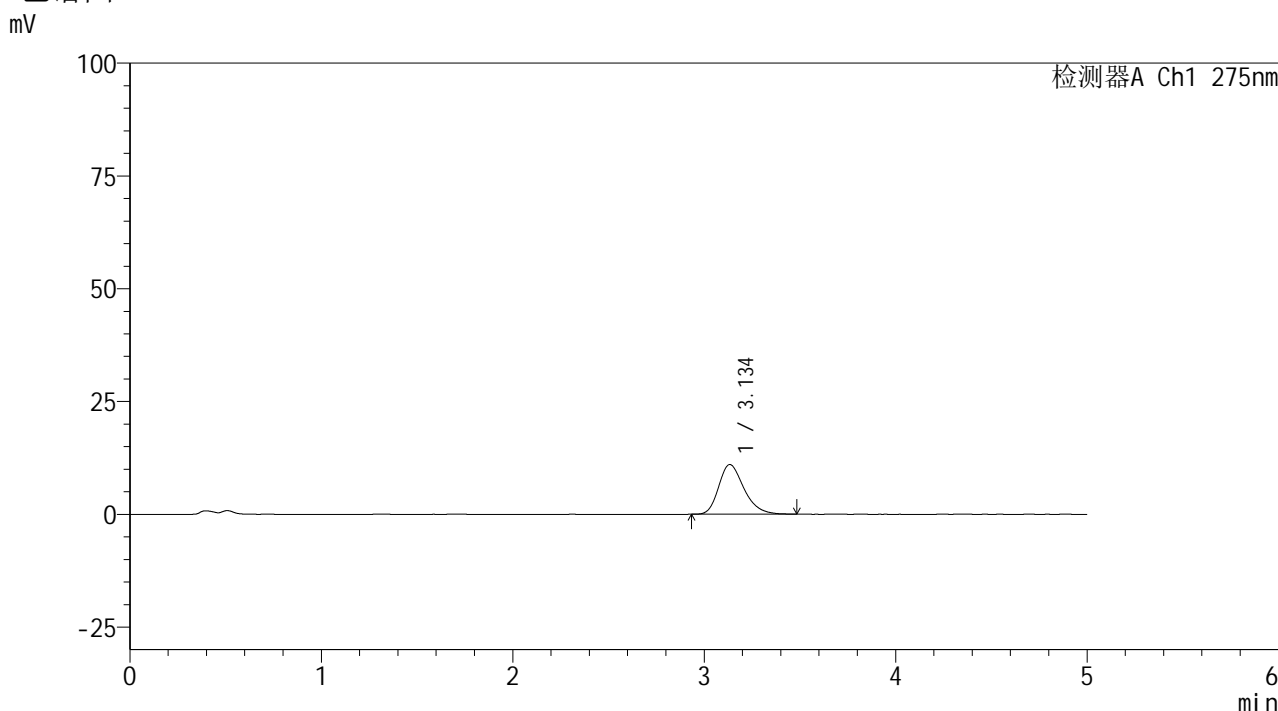


QTL-235

<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 - 0-34/25-257-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.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 11:54:01 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:43:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.134	101044	100.000	11002	2784	1.278	--
总计		101044	100.000	11002			

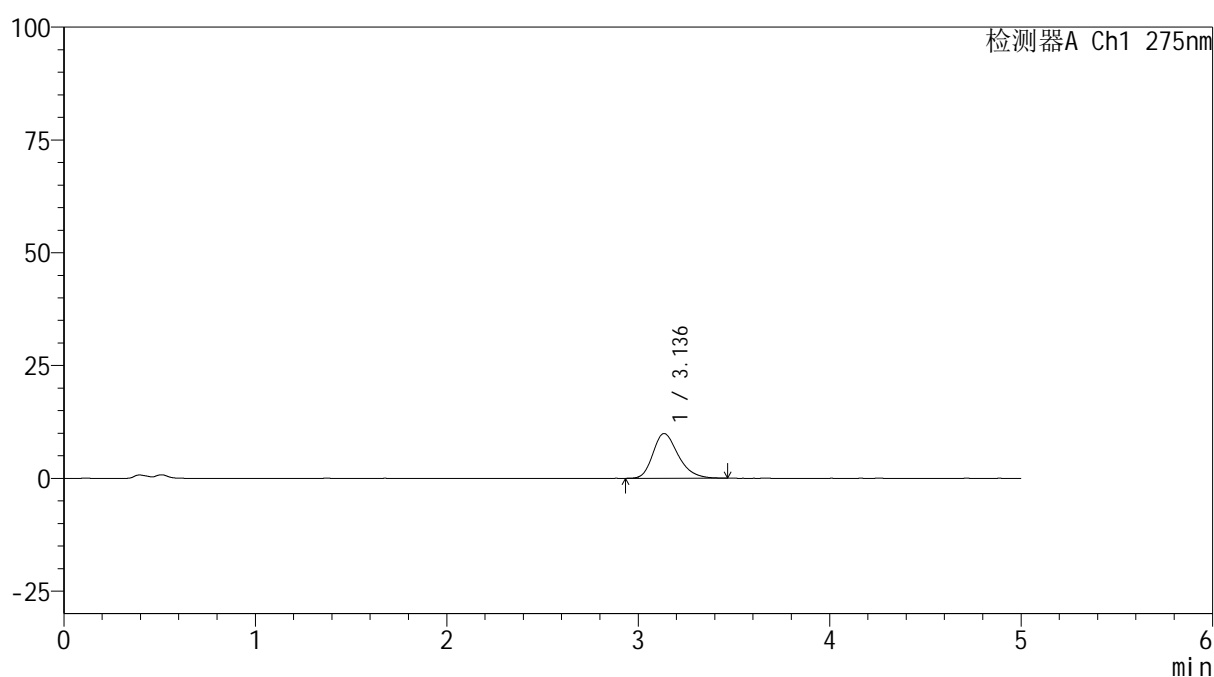
图120 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-90min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-34/25-258-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/14 11:59:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:43:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.136	90831	100.000	9908	2811	1.272	--
总计		90831	100.000	9908			

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)-pH4.5介质-90min-片5
 供试品溶液-1

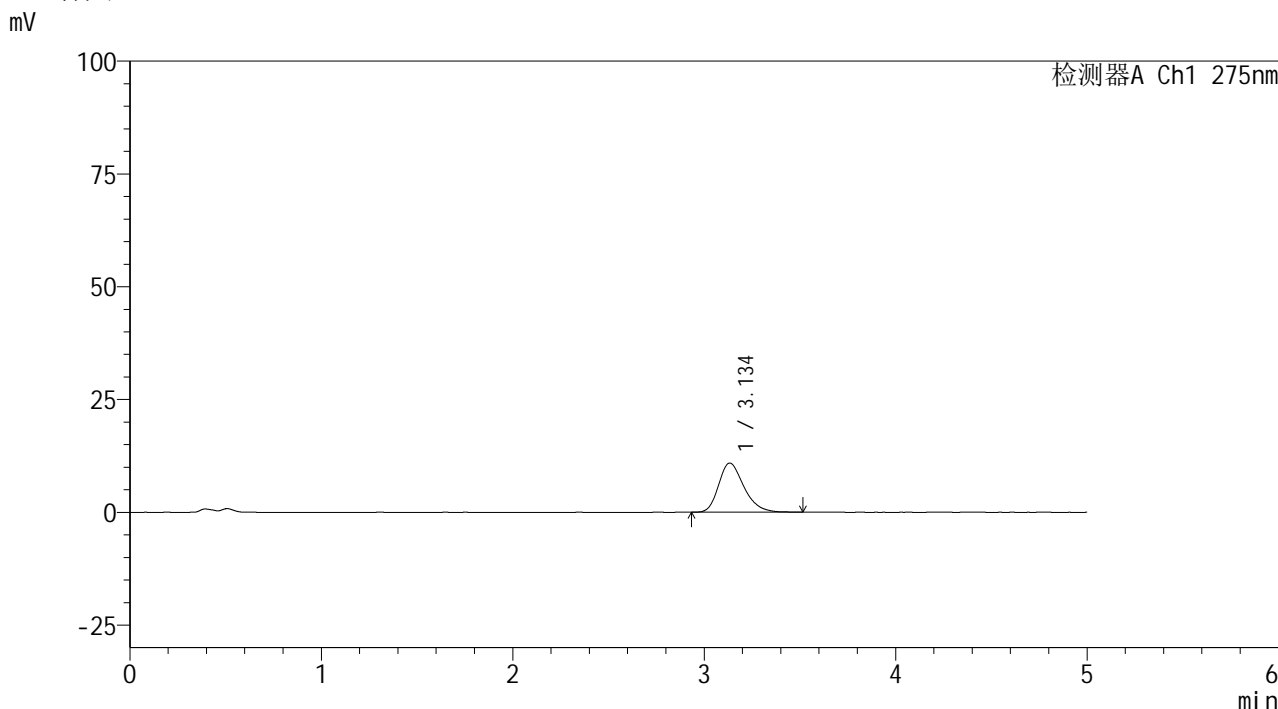


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-34/25-259-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 12:04:46 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:43:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.134	100000	100.000	10880	2798	1.276	--
总计		100000	100.000	10880			

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)-pH4.5介质-90min-片6
 供试品溶液-1

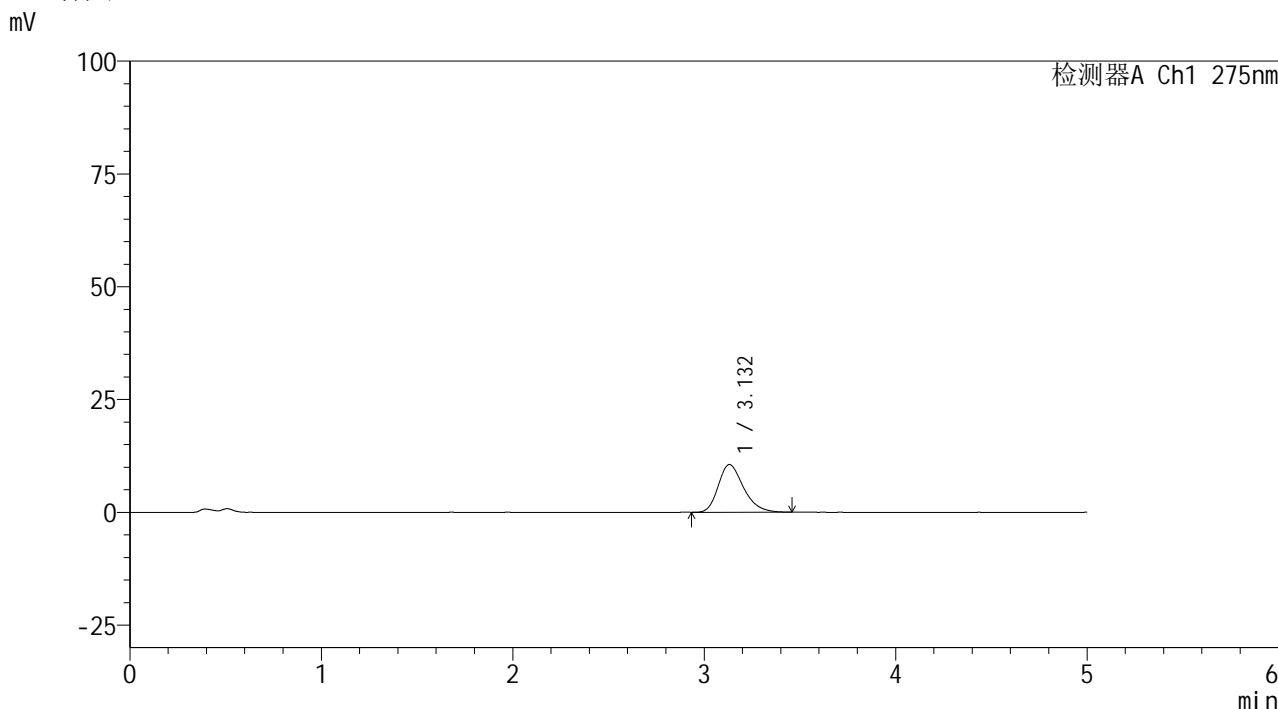


QTL-235

<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 - 0-34/25-260-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.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 12:10:09 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:43:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

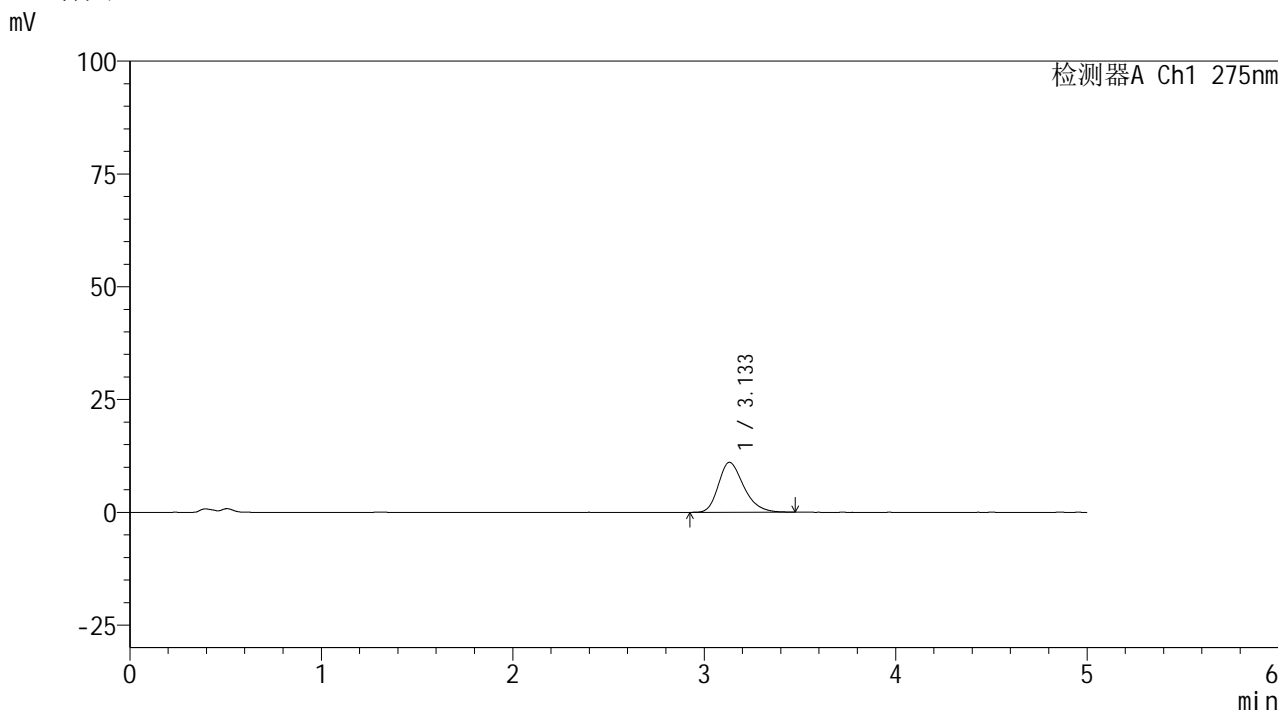
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.132	96628	100.000	10566	2781	1.273	--
总计		96628	100.000	10566			

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)-pH4.5介质-120min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-34/25-261-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-120min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-16	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/04/14 12:15:33	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/04/15 16:43:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	3.133	101424	100.000	11057	2769	1.275	--
总计		101424	100.000	11057			

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)-pH4.5介质-120min-片2
供试品溶液-1

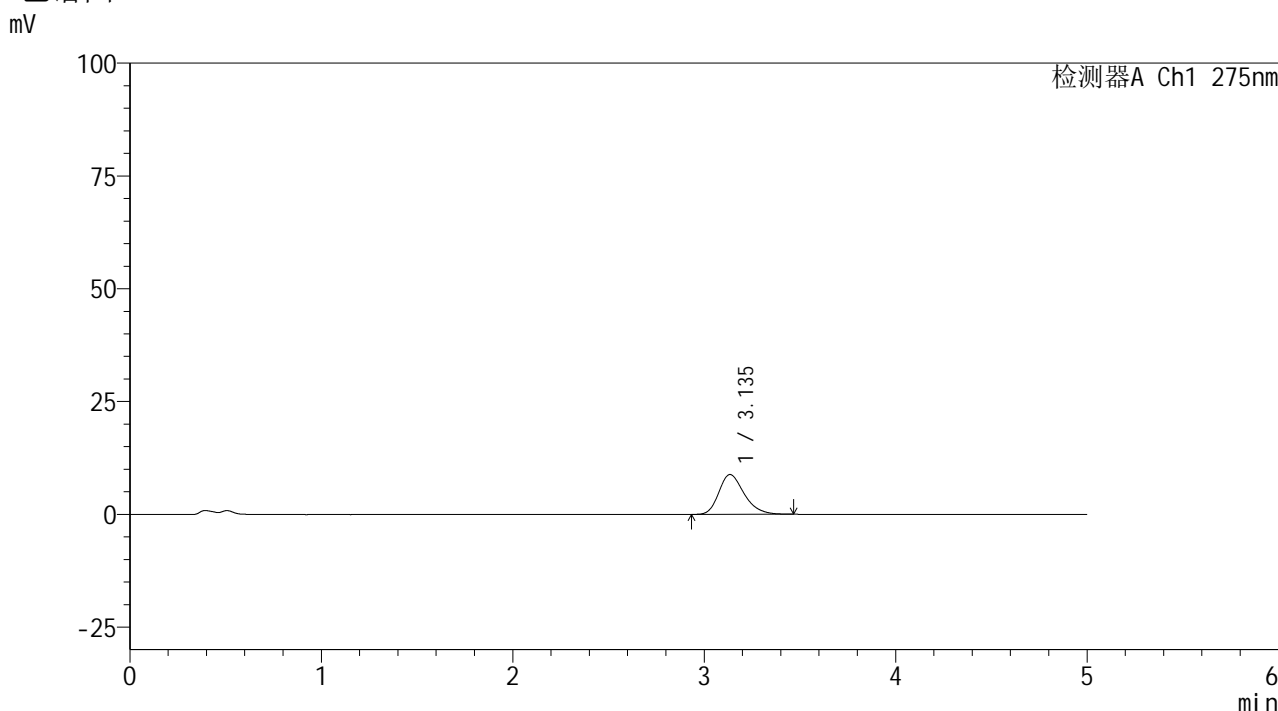


QTL-235

<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 - 0-34/25-262-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.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 12:20:58 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:43:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.135	80969	100.000	8816	2788	1.266	--
总计		80969	100.000	8816			

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)-pH4.5介质-120min-片3
 供试品溶液-1

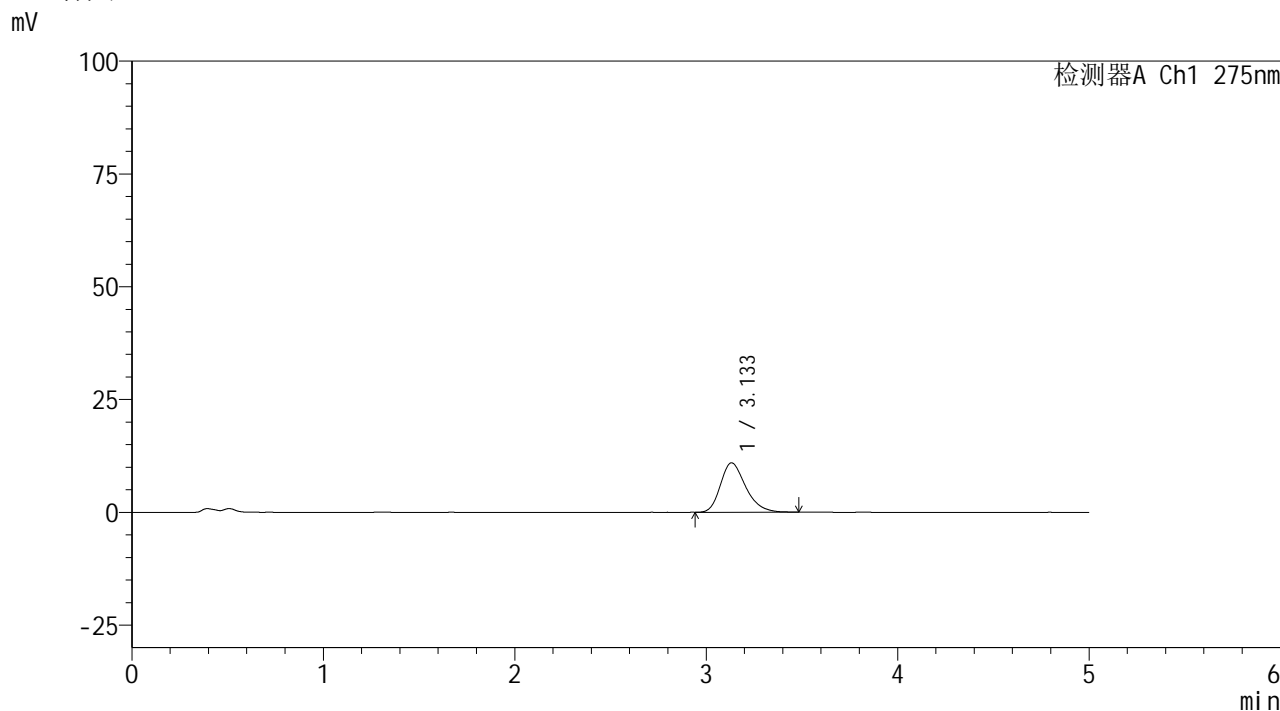


QTL-235

<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 - 0-34/25-263-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-34 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 12:26:22 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:43:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.133	100009	100.000	10934	2799	1.276	--
总计		100009	100.000	10934			

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)-pH4.5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 - 0-34/25-264-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-120min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/14 12:31:45

处理时间(V2): 2026/04/15 16:43:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

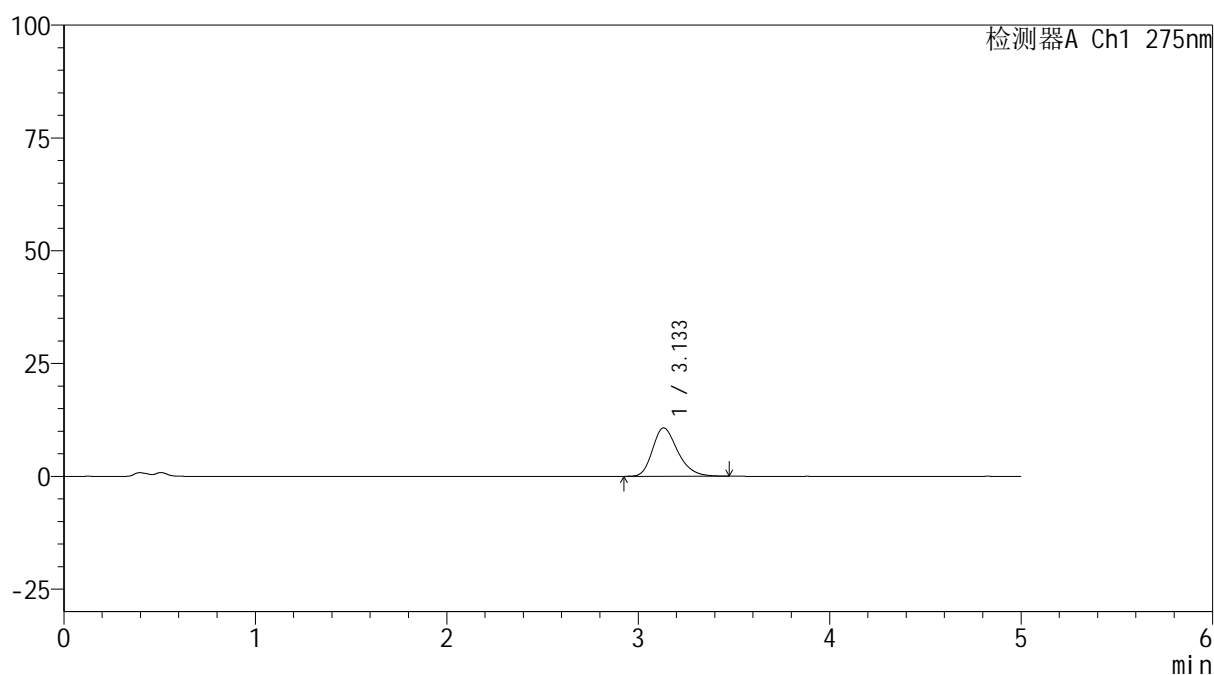
版本号: 6.115

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	3.133	97941	100.000	10712	2806	1.271	--
总计		97941	100.000	10712			

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)-pH4.5介质-120min-片5
供试品溶液-1

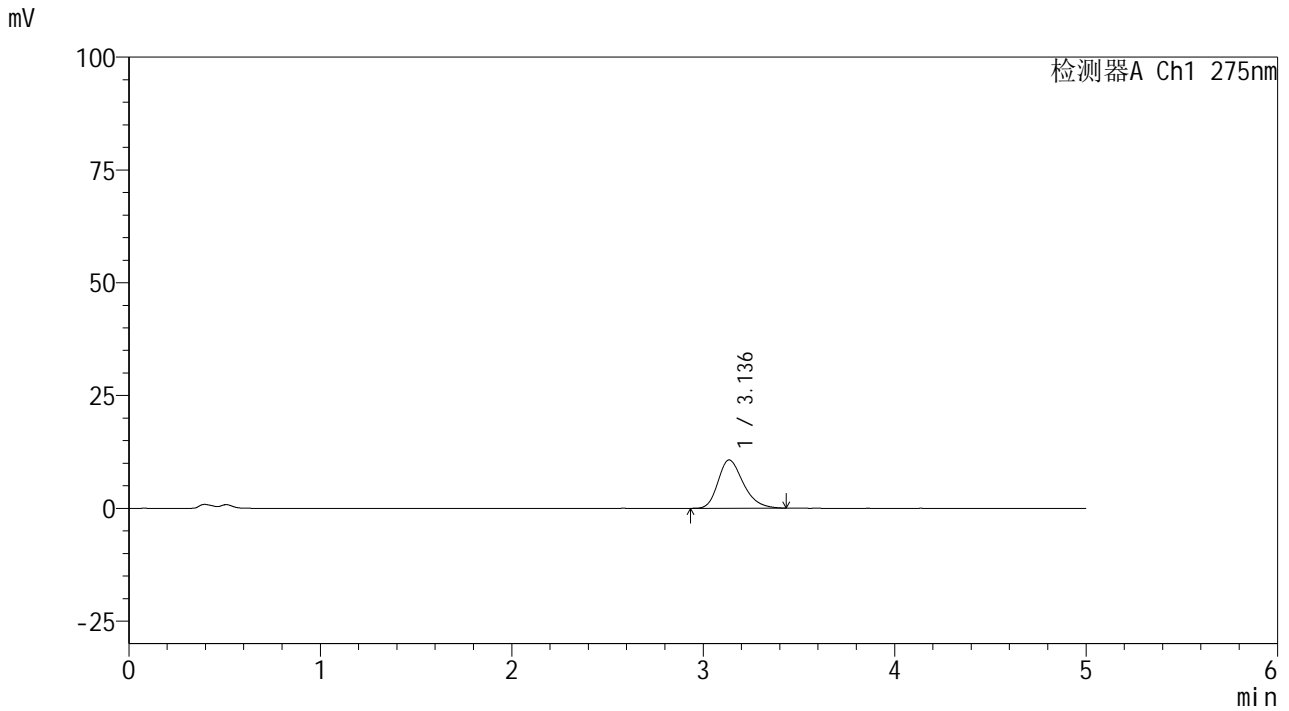


QTL-235

<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 - 0-34/25-265-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-52 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/04/14 12:37:08 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:43:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.136	97550	100.000	10700	2800	1.270	--
总计		97550	100.000	10700			

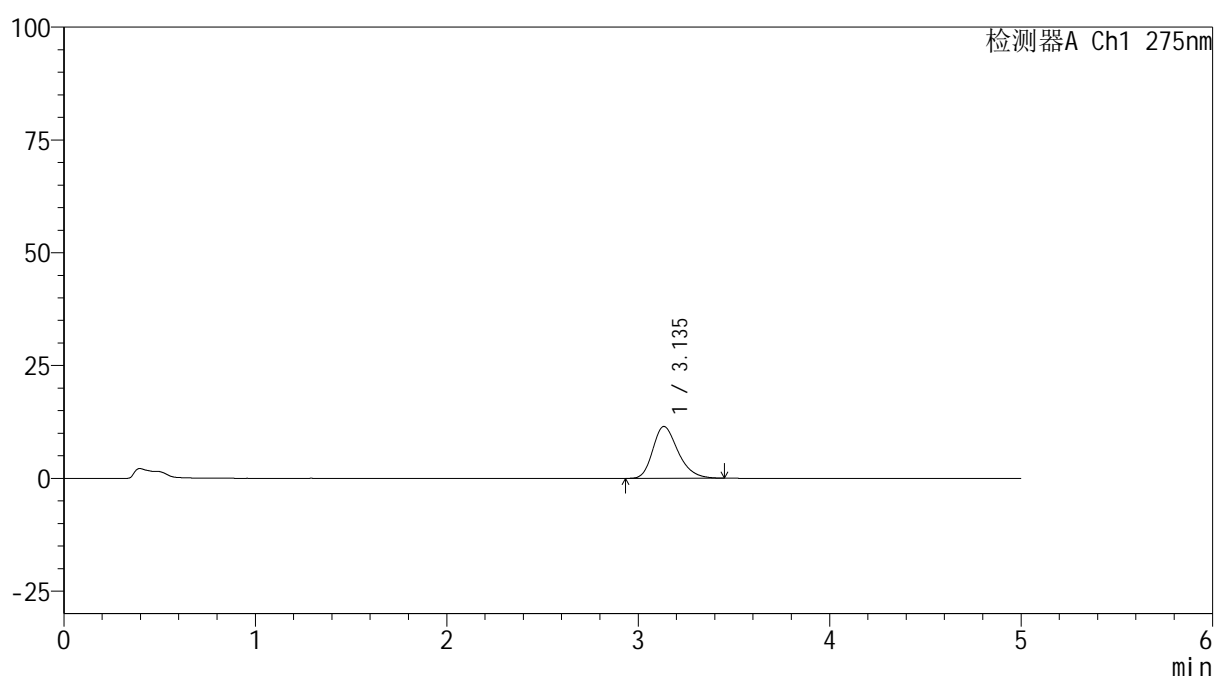
图128 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-120min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/25-266-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.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 12:42:31 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:43:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

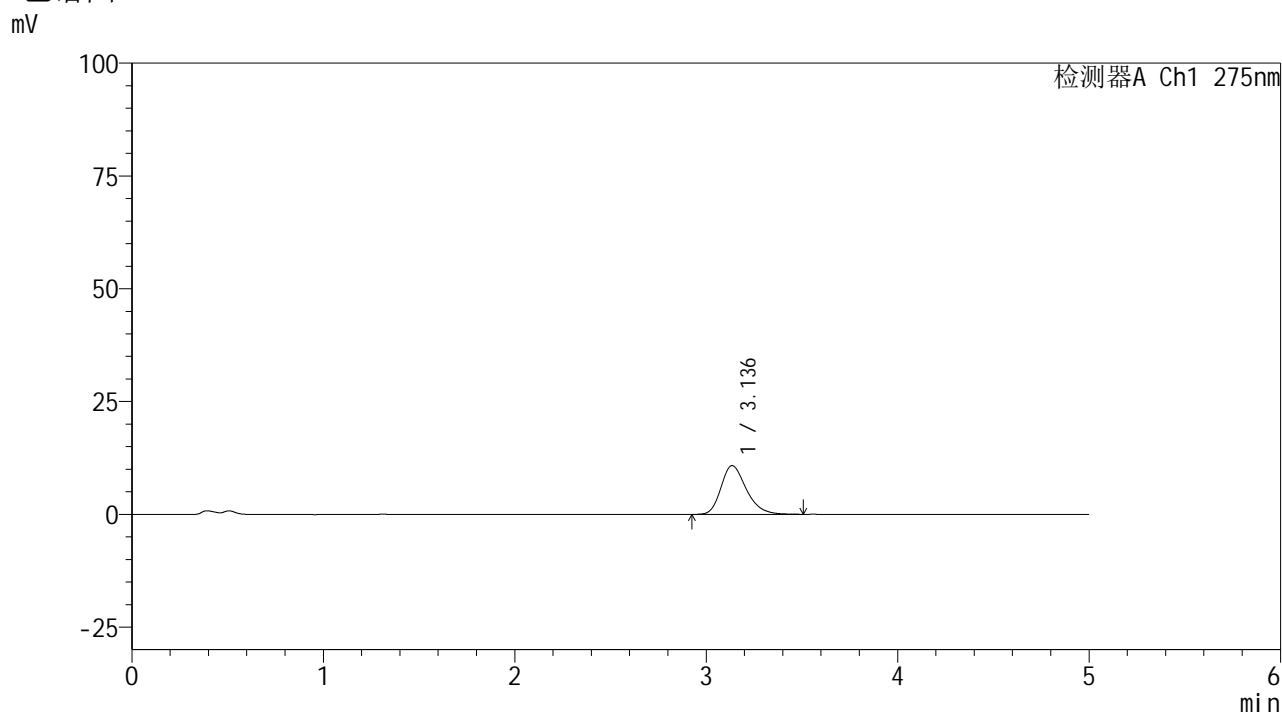
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.135	105113	100.000	11480	2796	1.270	--
总计		105113	100.000	11480			

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)-pH4.5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 - 0-34/25-267-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.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 12:47:56 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:43:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

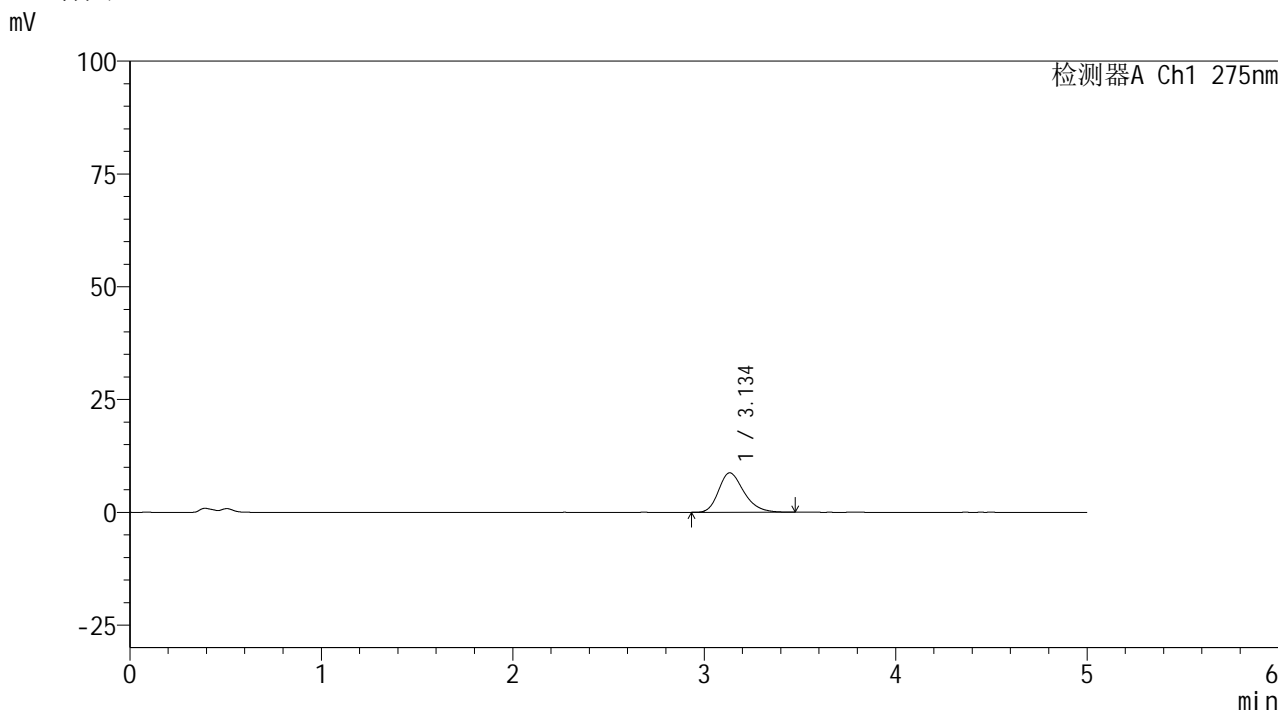
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.136	99398	100.000	10805	2793	1.272	--
总计		99398	100.000	10805			

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)-pH4.5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,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-34/25-268-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-JX-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-26	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/04/14 12:53:19	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/04/15 16:43:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	3.134	80187	100.000	8728	2806	1.270	--
总计		80187	100.000	8728			

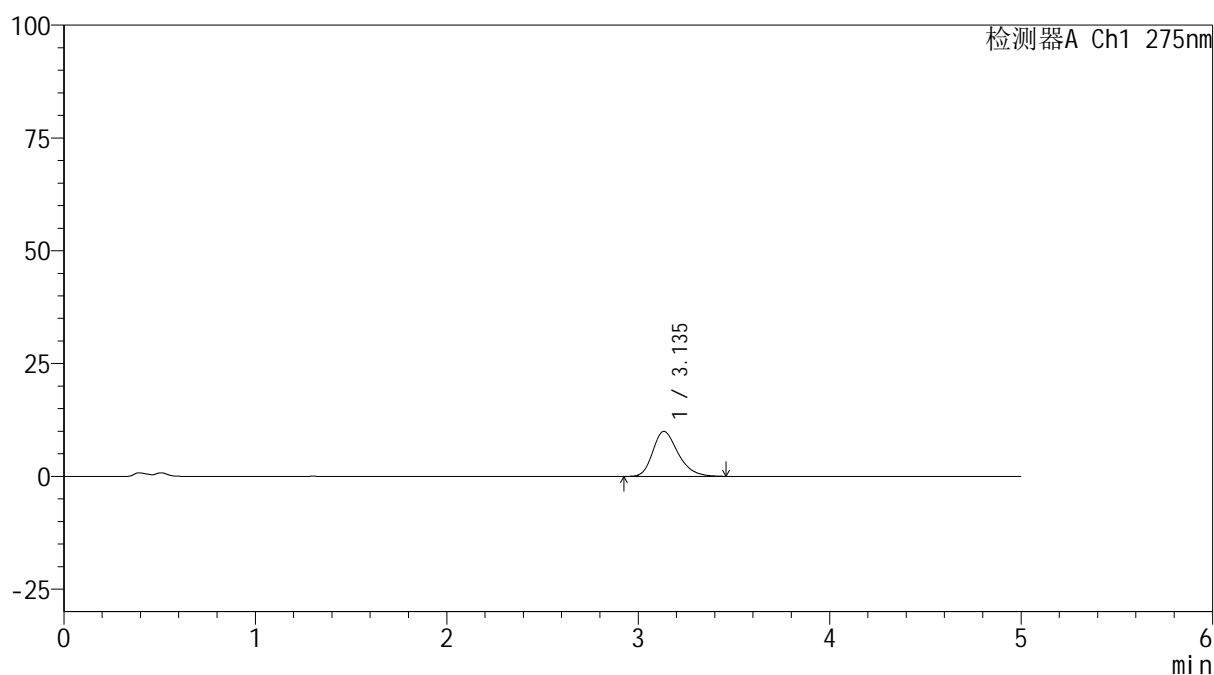
图131 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-34/25-269-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/14 12:58:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:43:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

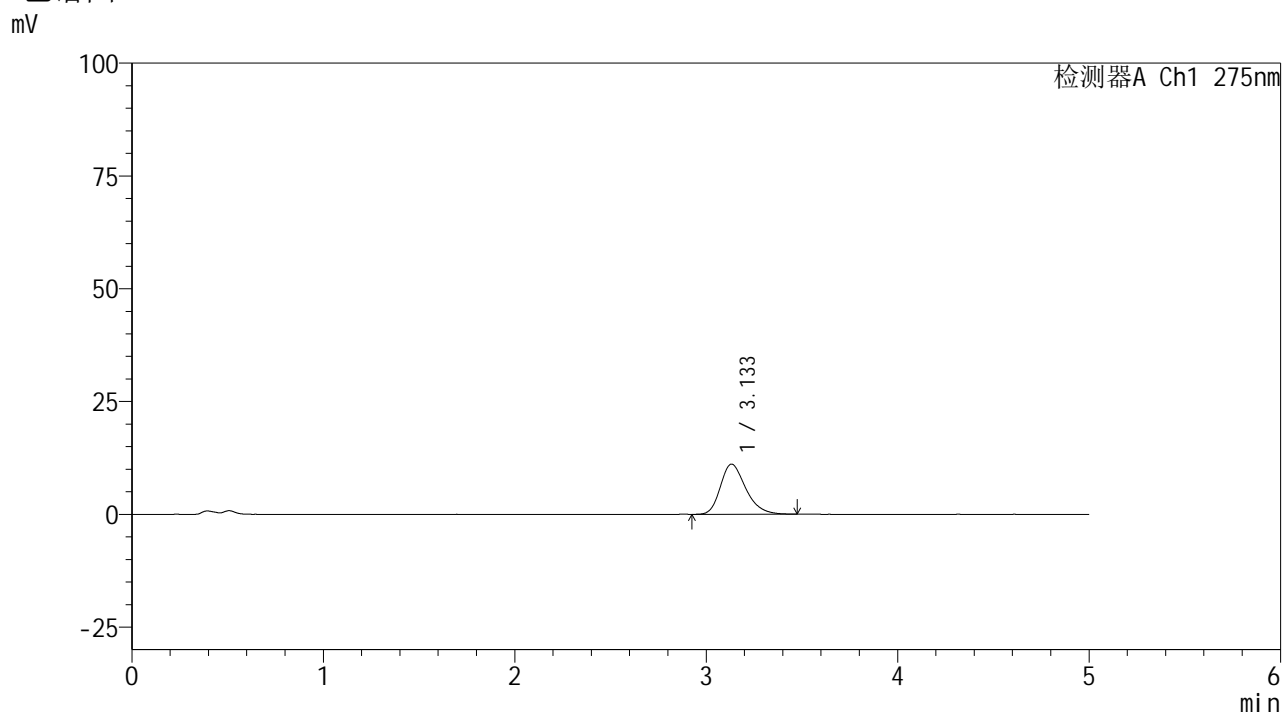
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.135	91111	100.000	9945	2804	1.274	--
总计		91111	100.000	9945			

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)-pH4.5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 - 0-34/25-270-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/14 13:04:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:43:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.133	102146	100.000	11114	2777	1.281	--
总计		102146	100.000	11114			

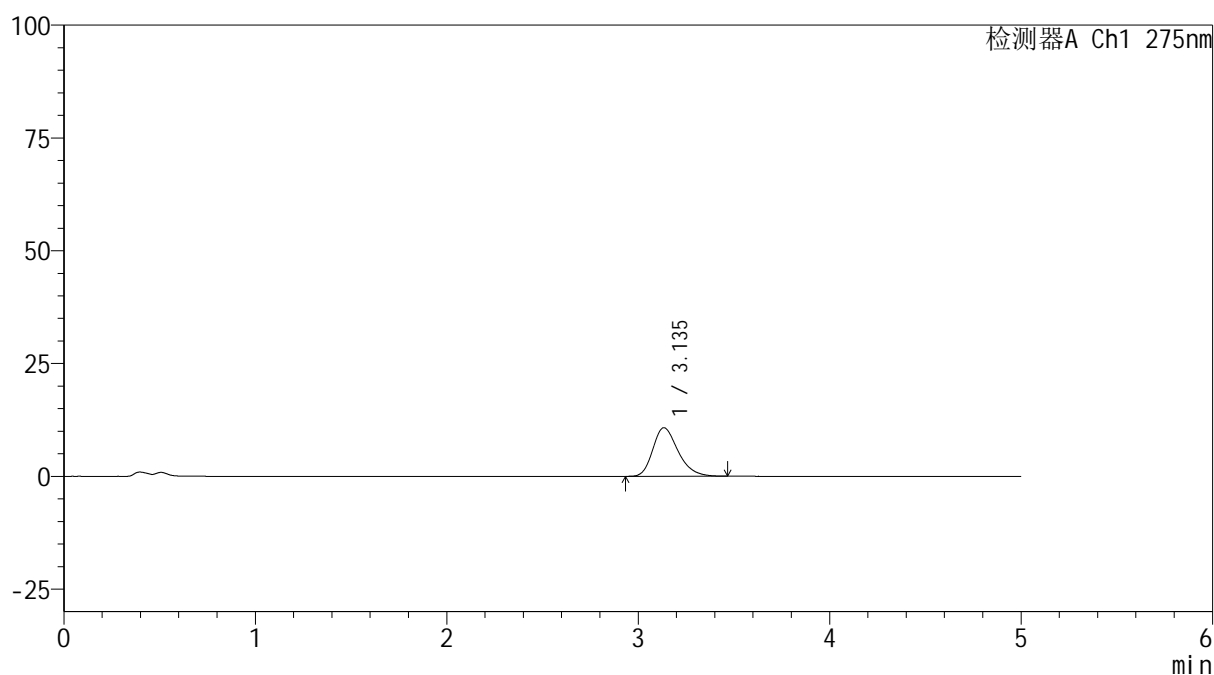
图133 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/25-271-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/14 13:09:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/15 16:43:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.135	98383	100.000	10747	2798	1.274	--
总计		98383	100.000	10747			

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)-pH4.5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 - 0-34/25-272-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.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 13:14:54

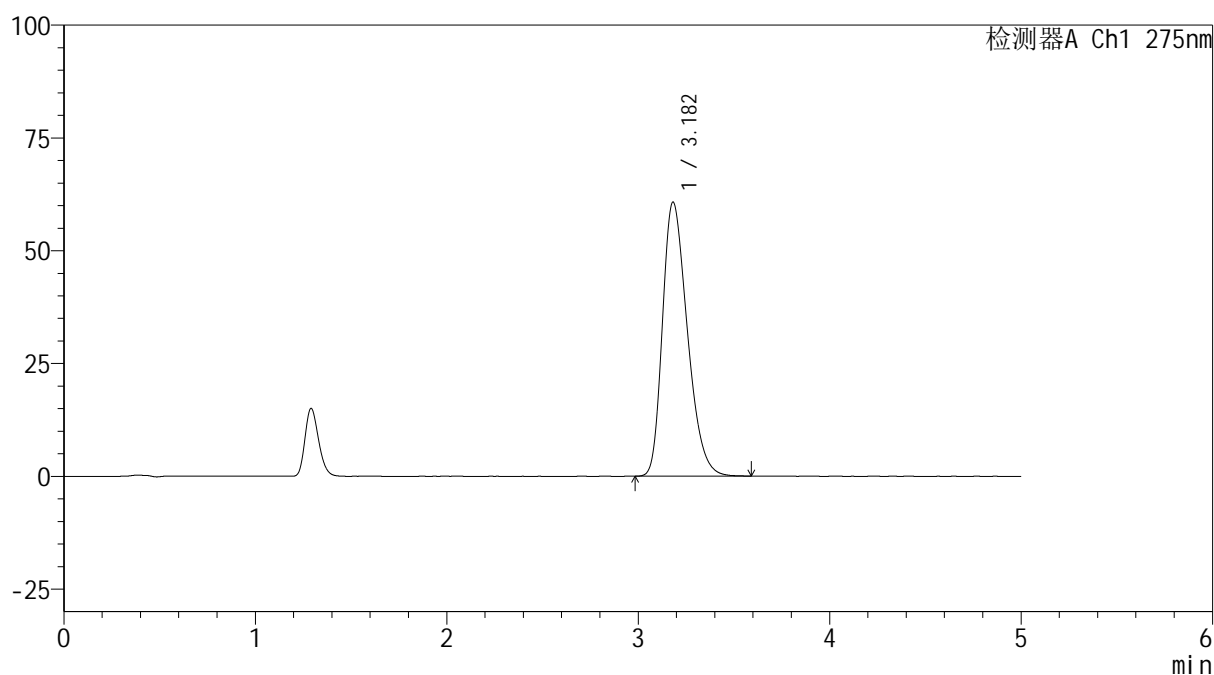
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/04/15 16:43:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

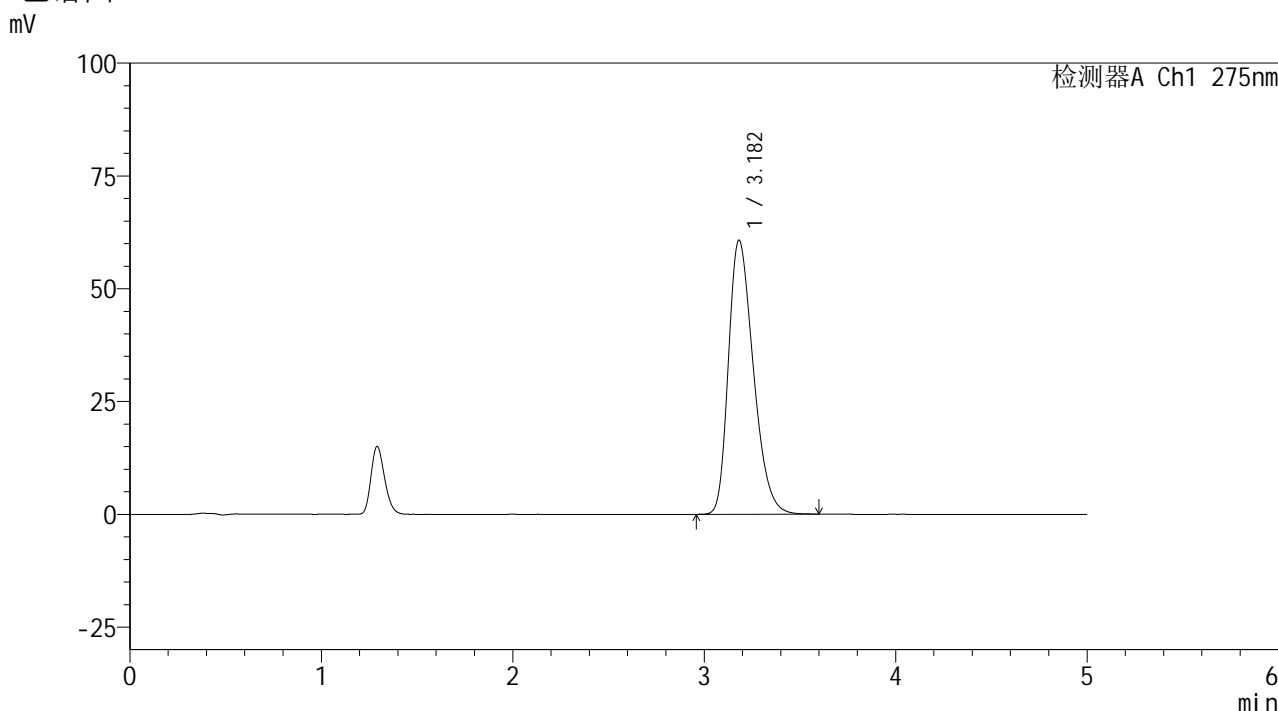
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.182	546784	100.000	60726	2902	1.316	--
总计		546784	100.000	60726			

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)-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

<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 - 0-34/25-273-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260413-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/04/14 13:20:17	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/04/15 16:43:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	3.182	547460	100.000	60717	2895	1.316	--
总计		547460	100.000	60717			

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)-pH4.5介质
对照品溶液-2-2