



### 非布司他片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

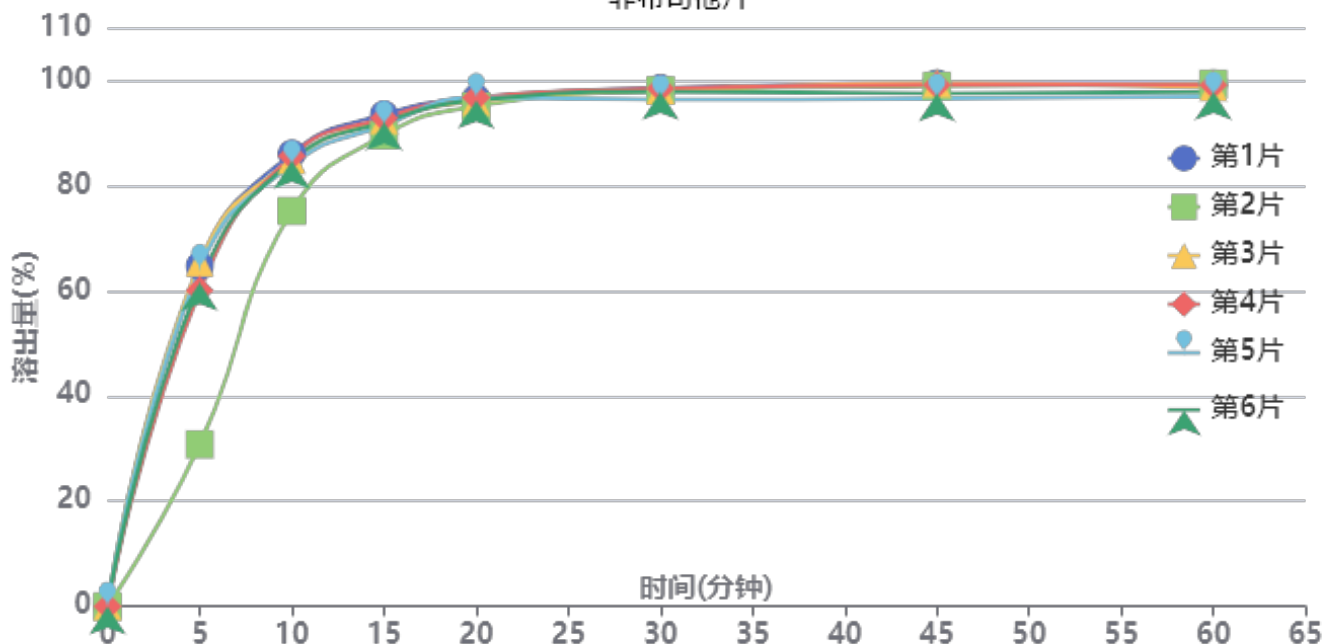
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.96	1502640	1492953	1496201	1493507	1492722	1495605	0.28
2	10.08	1514003	1524256				1519130	0.48

单位质量响应值		RSD%	判断
150161.14	150707.34	0.26	数据可信

## 溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3786A批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1081249	-	1081249	64.688	57.75	23.16	64.69	57.75	23.15
	2	514417	-	514417	30.776			30.78		
	3	1092537	-	1092537	65.363			65.36		
	4	1003418	-	1003418	60.031			60.03		
	5	1072290	-	1072290	64.152			64.15		
	6	1027668	-	1027668	61.482			61.48		
10min	1	1435807	-	1435807	85.900	83.23	4.88	86.04	83.36	4.91
	2	1255046	-	1255046	75.086			75.15		
	3	1415289	-	1415289	84.672			84.82		
	4	1428115	-	1428115	85.440			85.57		
	5	1399766	-	1399766	83.744			83.89		
	6	1413367	-	1413367	84.558			84.69		
15min	1	1557120	-	1557120	93.158	91.63	1.46	93.49	91.94	1.49
	2	1492838	-	1492838	89.312			89.55		
	3	1538881	-	1538881	92.067			92.40		
	4	1545502	-	1545502	92.463			92.79		
	5	1522171	-	1522171	91.067			91.40		
	6	1532769	-	1532769	91.701			92.03		
20min	1	1605786	-	1605786	96.069	95.67	0.64	96.61	96.19	0.68
	2	1581222	-	1581222	94.600			95.03		
	3	1594895	-	1594895	95.418			95.96		
	4	1607442	-	1607442	96.168			96.70		
	5	1607403	-	1607403	96.166			96.70		
	6	1598366	-	1598366	95.625			96.15		
30min	1	1633850	-	1633850	97.748	97.12	0.84	98.50	97.85	0.83
	2	1627843	-	1627843	97.389			98.03		
	3	1626710	-	1626710	97.321			98.07		
	4	1632454	-	1632454	97.665			98.41		
	5	1597155	-	1597155	95.553			96.30		
	6	1622559	-	1622559	97.073			97.81		
45min	1	1645058	-	1645058	98.419	97.52	1.23	99.39	98.46	1.21
	2	1639129	-	1639129	98.064			98.92		
	3	1645263	-	1645263	98.431			99.40		
	4	1640145	-	1640145	98.125			99.08		
	5	1597077	-	1597077	95.548			96.51		
	6	1613475	-	1613475	96.529			97.49		
60min	1	1640609	-	1640609	98.153	97.35	1.03	99.34	98.51	1.00
	2	1642084	-	1642084	98.241			99.32		
	3	1629265	-	1629265	97.474			98.66		
	4	1636358	-	1636358	97.898			99.08		
	5	1600214	-	1600214	95.736			96.91		
	6	1614319	-	1614319	96.580			97.75		
极限	1	1641767	-	1641767	98.222	97.69	1.32	99.63	99.07	1.30
	2	1645493	-	1645493	98.445			99.74		
	3	1629764	-	1629764	97.504			98.91		
	4	1655802	-	1655802	99.062			100.46		
	5	1593649	-	1593649	95.343			96.73		
	6	1630971	-	1630971	97.576			98.96		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-16

复核者:

未审阅版本



### 非布司他片项目信息

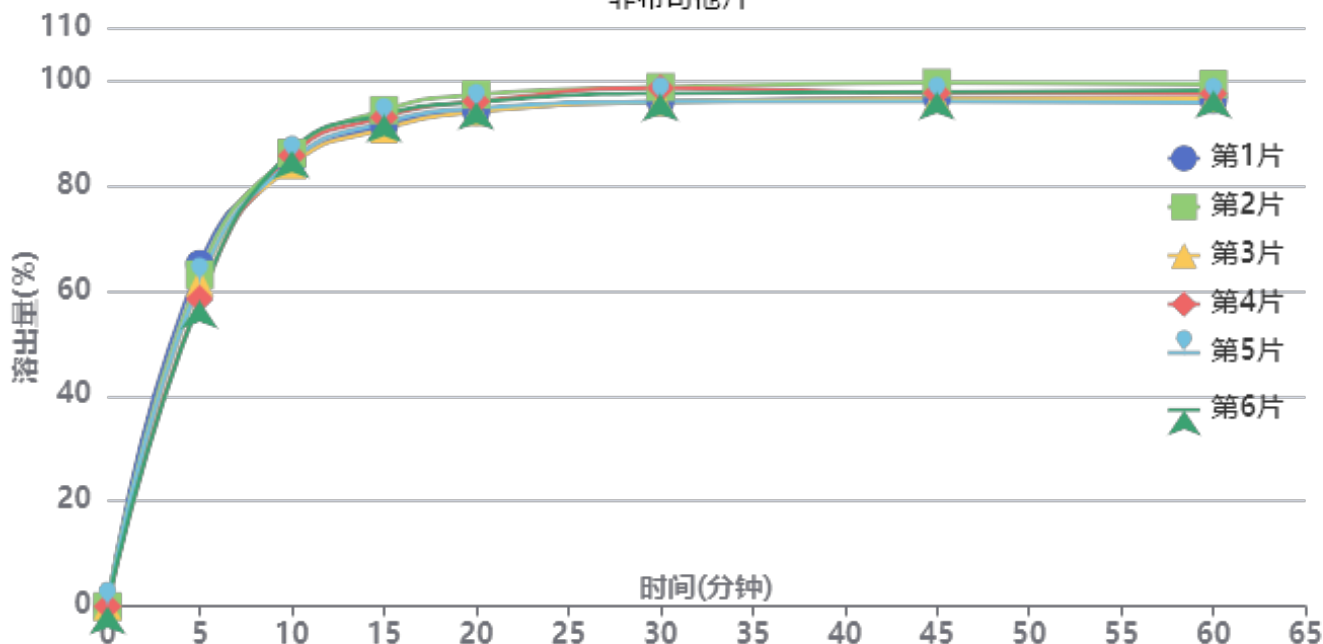
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.96	1493997	1497316	1502417	1505555	1504559	1500769	0.33
2	10.08	1547083	1546574				1546828	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
150679.62		153455.16		1.30		数据可信		

## 溶出曲线测定

### 非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-16

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-3786A批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1099287	-	1099287	65.066	61.29	4.38	65.07	61.30	4.39
	2	1065409	-	1065409	63.061			63.06		
	3	1039335	-	1039335	61.517			61.52		
	4	986735	-	986735	58.404			58.40		
	5	1040926	-	1040926	61.612			61.61		
	6	981755	-	981755	58.109			58.11		
10min	1	1421162	-	1421162	84.117	85.07	1.28	84.26	85.21	1.28
	2	1452781	-	1452781	85.989			86.13		
	3	1414762	-	1414762	83.739			83.88		
	4	1444666	-	1444666	85.509			85.64		
	5	1429521	-	1429521	84.612			84.75		
	6	1461100	-	1461100	86.481			86.61		
15min	1	1538207	-	1538207	91.045	92.14	1.46	91.38	92.47	1.46
	2	1587542	-	1587542	93.965			94.30		
	3	1527603	-	1527603	90.418			90.74		
	4	1564914	-	1564914	92.626			92.95		
	5	1548110	-	1548110	91.631			91.96		
	6	1573968	-	1573968	93.162			93.48		
20min	1	1580604	-	1580604	93.555	94.76	1.36	94.09	95.29	1.35
	2	1633922	-	1633922	96.711			97.25		
	3	1578653	-	1578653	93.439			93.96		
	4	1612357	-	1612357	95.434			95.96		
	5	1589672	-	1589672	94.091			94.62		
	6	1610338	-	1610338	95.315			95.84		
30min	1	1608172	-	1608172	95.186	96.32	1.39	95.93	97.07	1.38
	2	1654373	-	1654373	97.921			98.68		
	3	1607415	-	1607415	95.142			95.87		
	4	1651623	-	1651623	97.758			98.50		
	5	1607718	-	1607718	95.160			95.90		
	6	1635016	-	1635016	96.775			97.52		
45min	1	1615903	-	1615903	95.644	96.35	1.31	96.60	97.30	1.31
	2	1664281	-	1664281	98.507			99.48		
	3	1613302	-	1613302	95.490			96.43		
	4	1632026	-	1632026	96.598			97.55		
	5	1605321	-	1605321	95.018			95.97		
	6	1635943	-	1635943	96.830			97.79		
60min	1	1607111	-	1607111	95.124	96.05	1.34	96.29	97.22	1.34
	2	1656450	-	1656450	98.044			99.24		
	3	1610979	-	1610979	95.353			96.51		
	4	1626307	-	1626307	96.260			97.43		
	5	1598075	-	1598075	94.589			95.75		
	6	1637303	-	1637303	96.911			98.08		
极限	1	1603715	-	1603715	94.923	96.01	1.30	96.30	97.39	1.30
	2	1655662	-	1655662	97.997			99.41		
	3	1618164	-	1618164	95.778			97.14		
	4	1619097	-	1619097	95.833			97.22		
	5	1599268	-	1599268	94.659			96.03		
	6	1636564	-	1636564	96.867			98.25		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-16

复核者:

未审阅版本

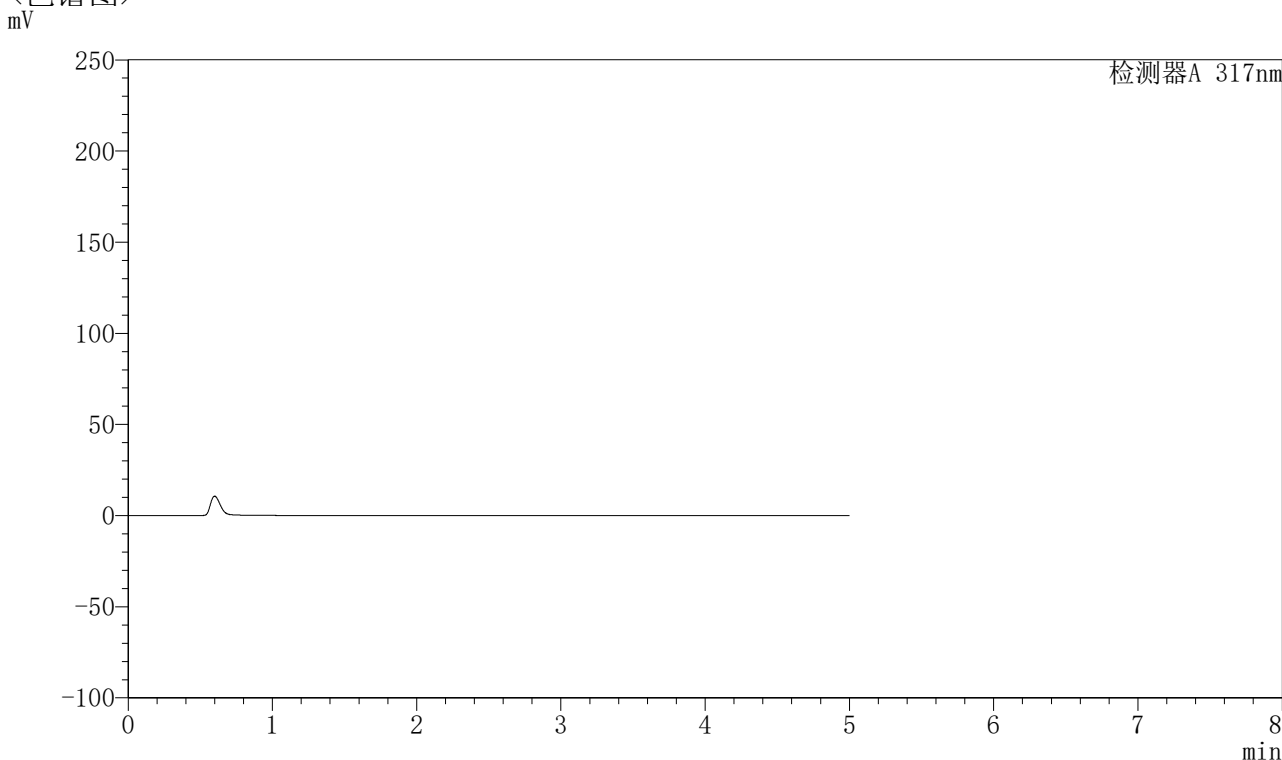


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-251-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 11:50:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:35:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

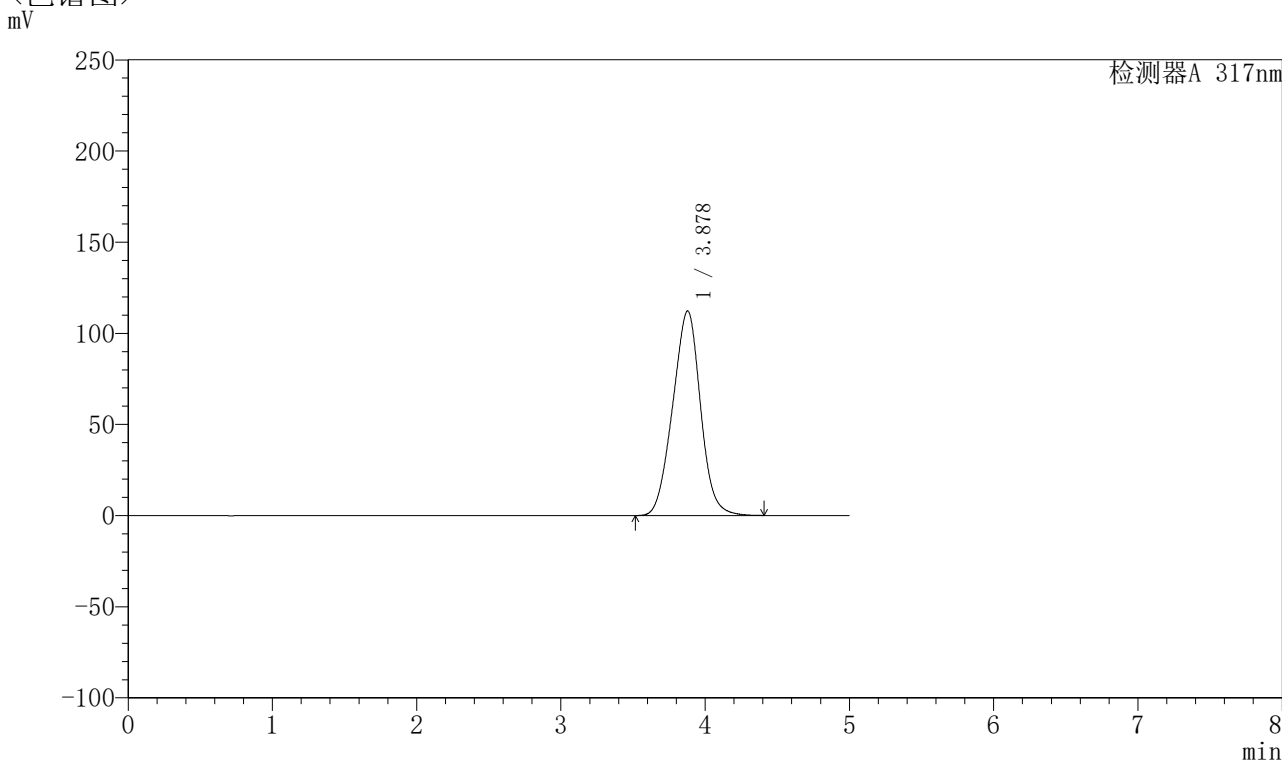


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-252-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 11:55:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:35:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	1502640	100.000	112211	1886	0.990	--
总计		1502640	100.000	112211			

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

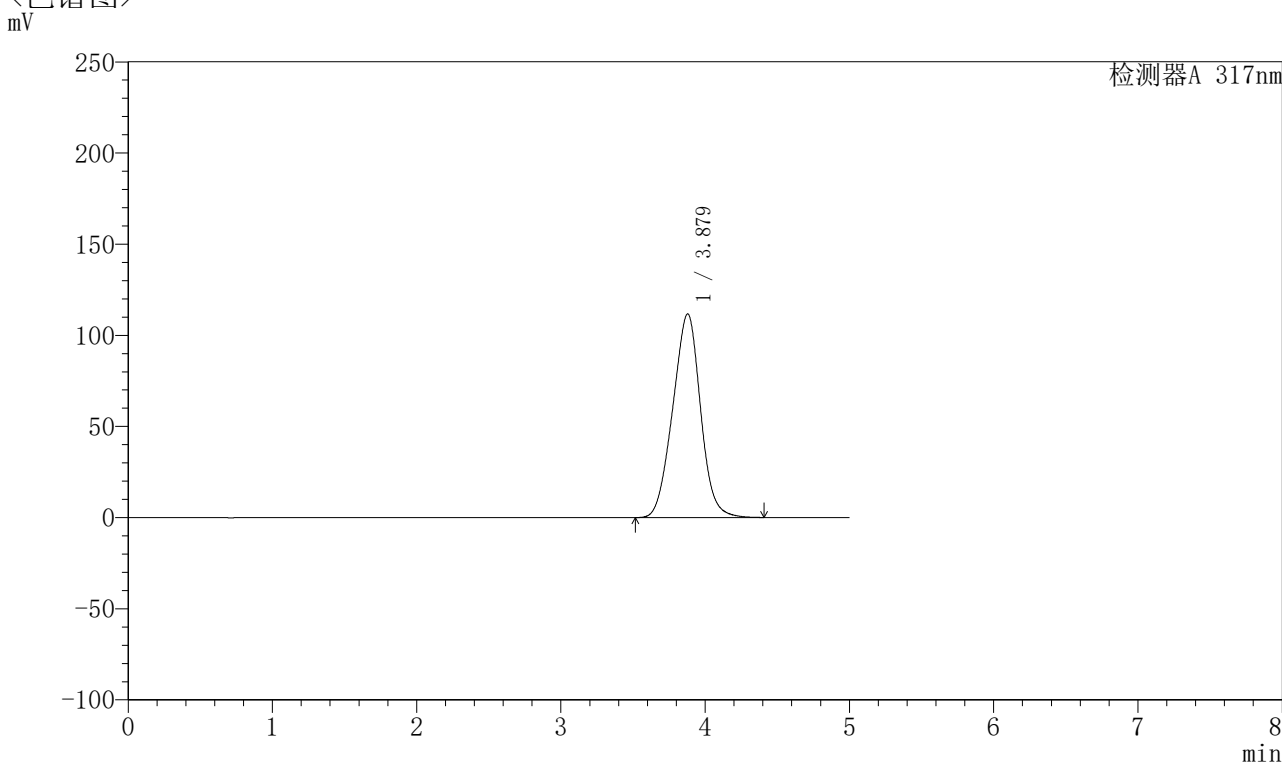


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-253-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 12:00:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:35:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	1492953	100.000	111703	1895	0.989	--
总计		1492953	100.000	111703			

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

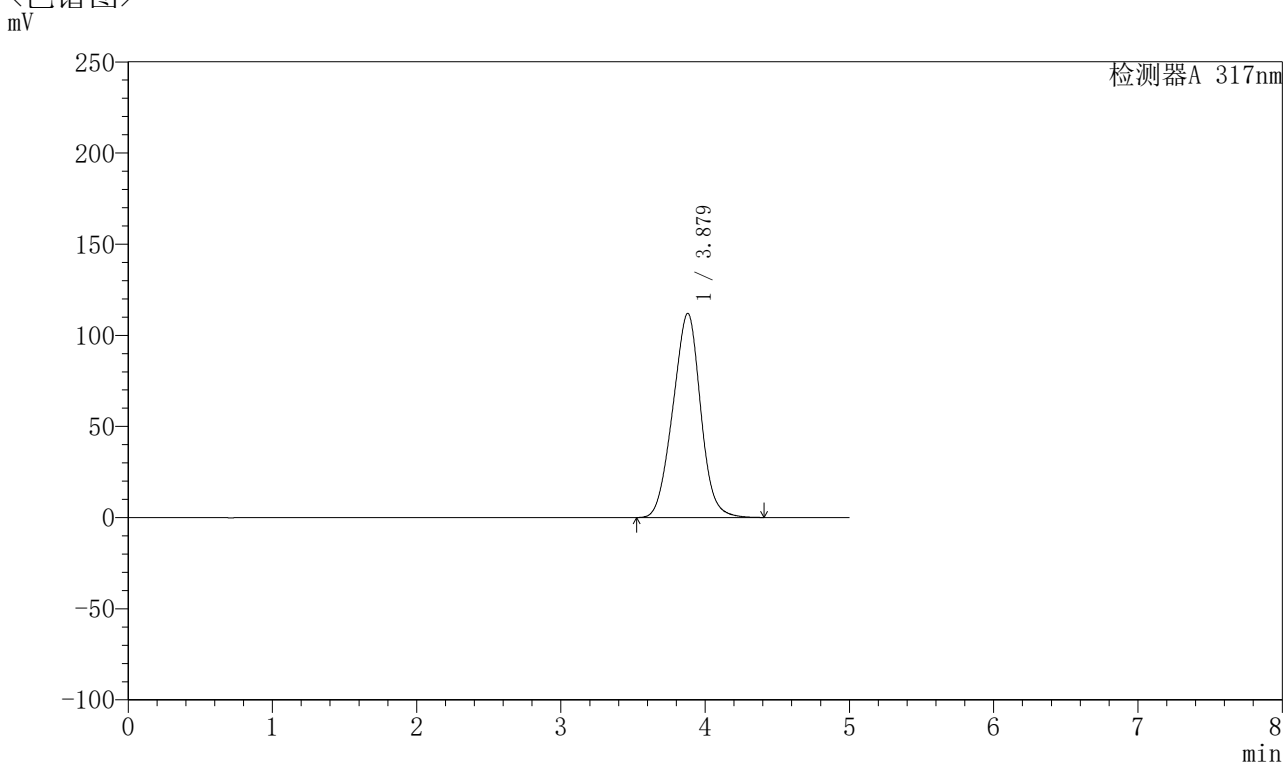


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-254-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 12:06:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:35:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	1496201	100.000	112026	1899	0.989	--
总计		1496201	100.000	112026			

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

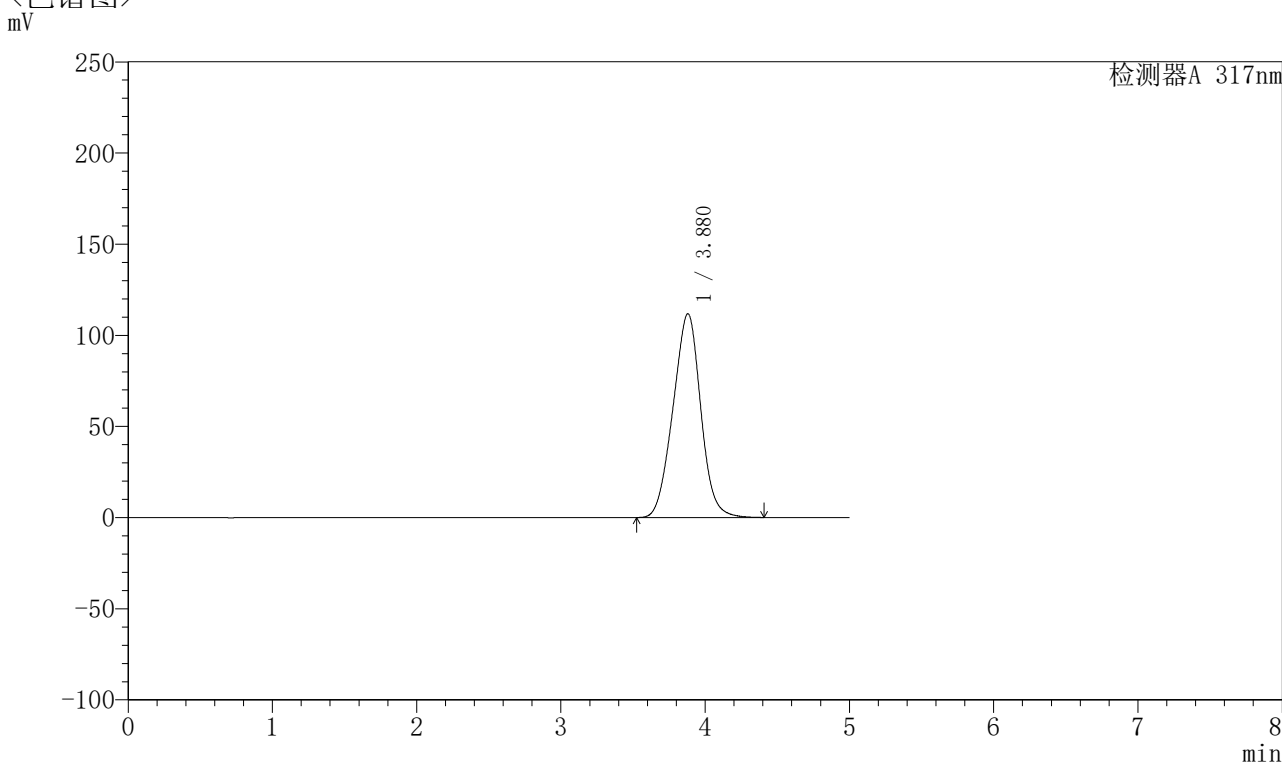


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-255-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 12:11:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:35:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	1493507	100.000	111828	1900	0.989	--
总计		1493507	100.000	111828			

图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

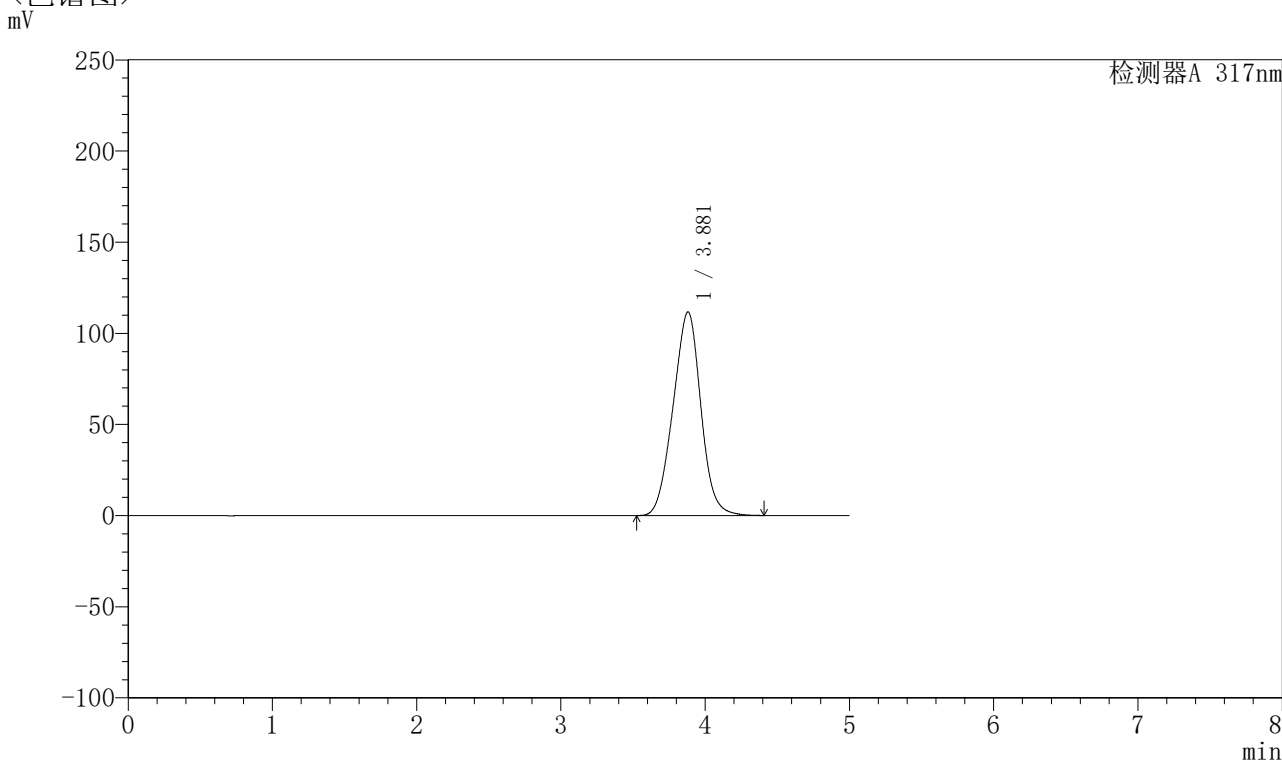


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-256-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 12:17:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:35:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	1492722	100.000	111731	1899	0.989	--
总计		1492722	100.000	111731			

图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

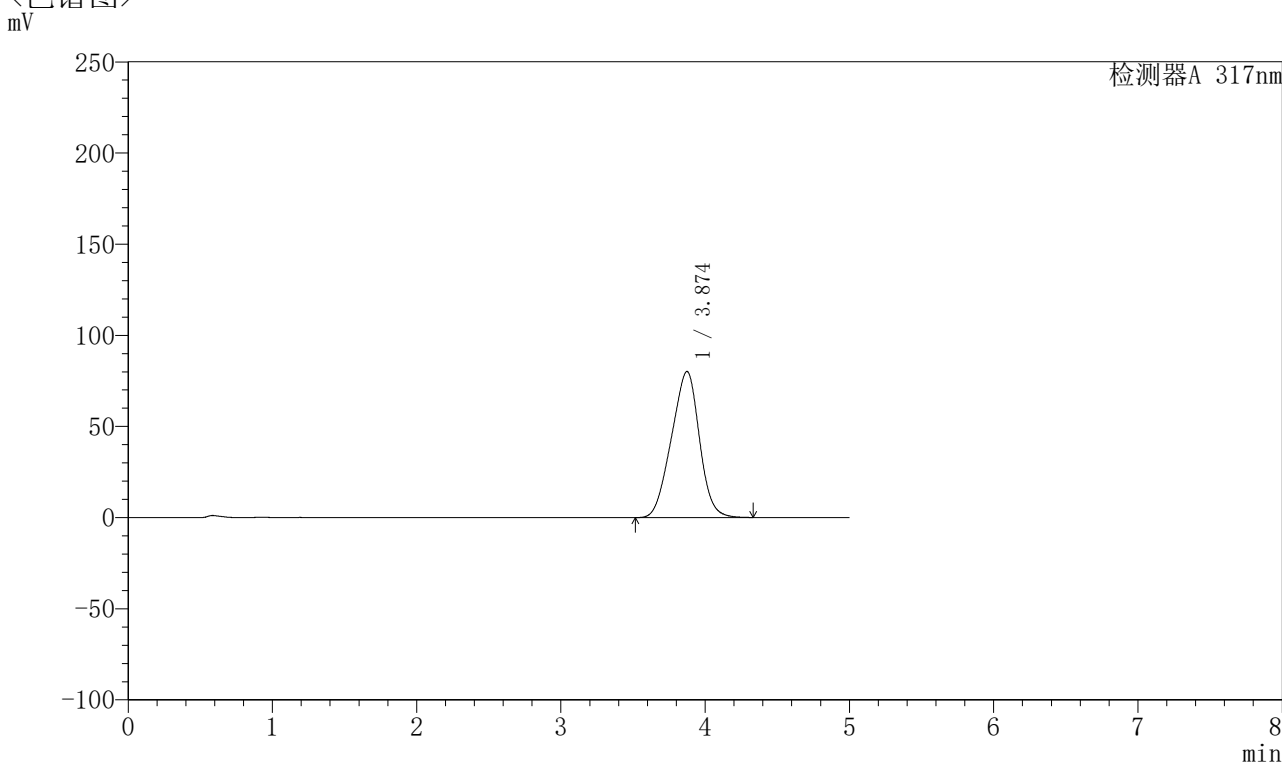


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-257-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 12:22:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:35:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	1081249	100.000	80122	1779	0.952	--
总计		1081249	100.000	80122			

图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

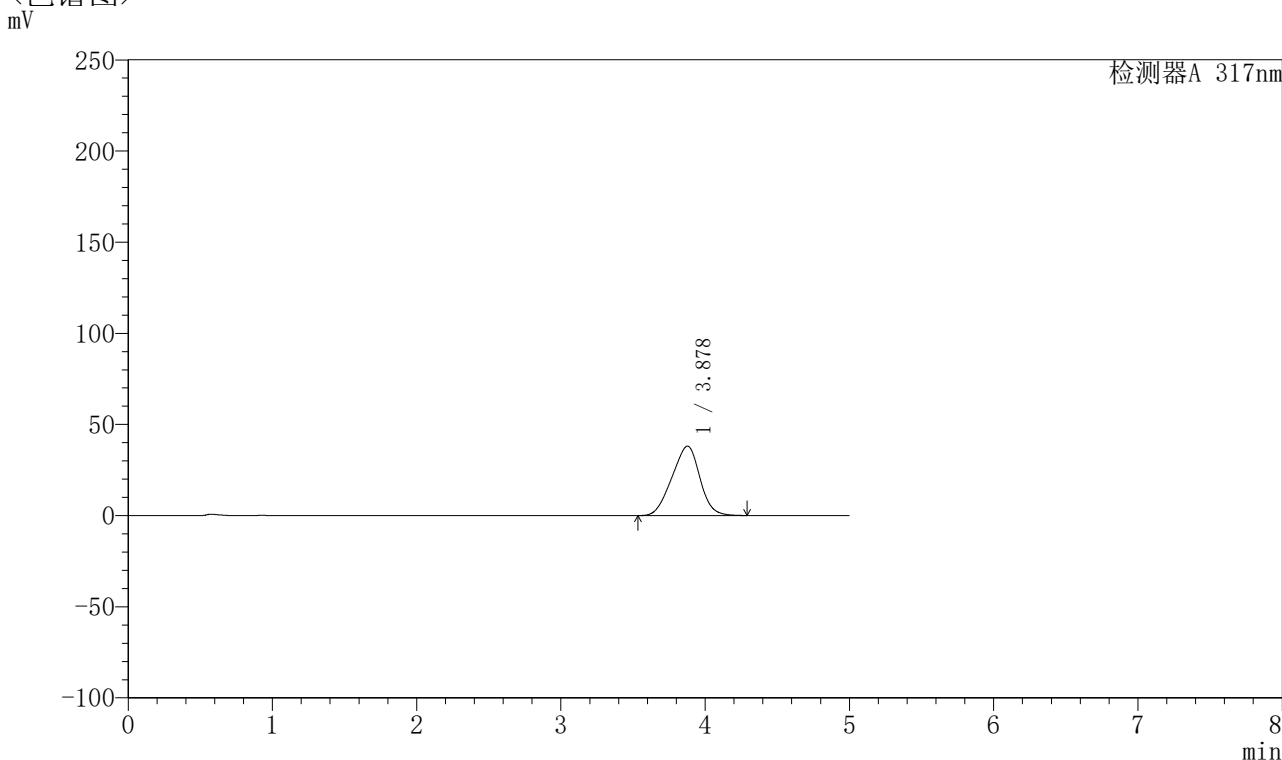


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-258-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 12:27:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:35:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	514417	100.000	38097	1775	0.946	--
总计		514417	100.000	38097			

图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

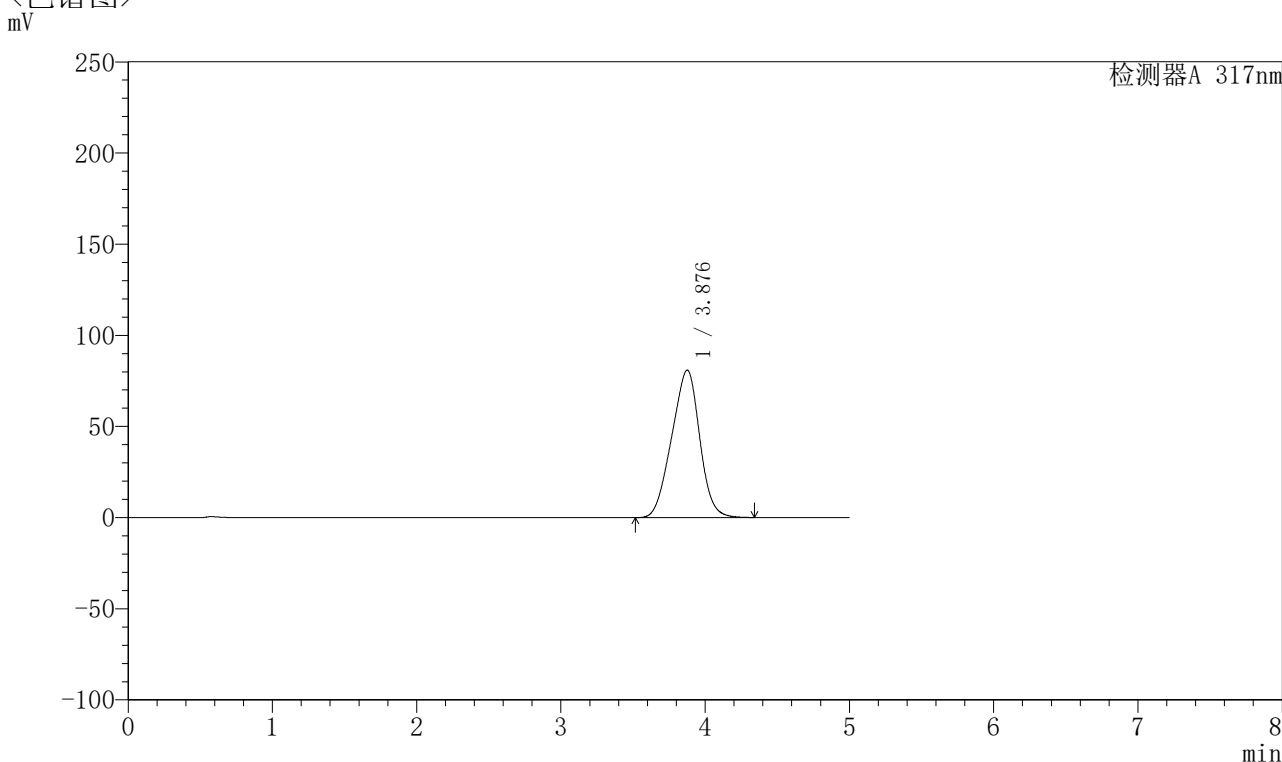


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-259-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 12:33:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:36:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	1092537	100.000	80791	1777	0.953	--
总计		1092537	100.000	80791			

图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

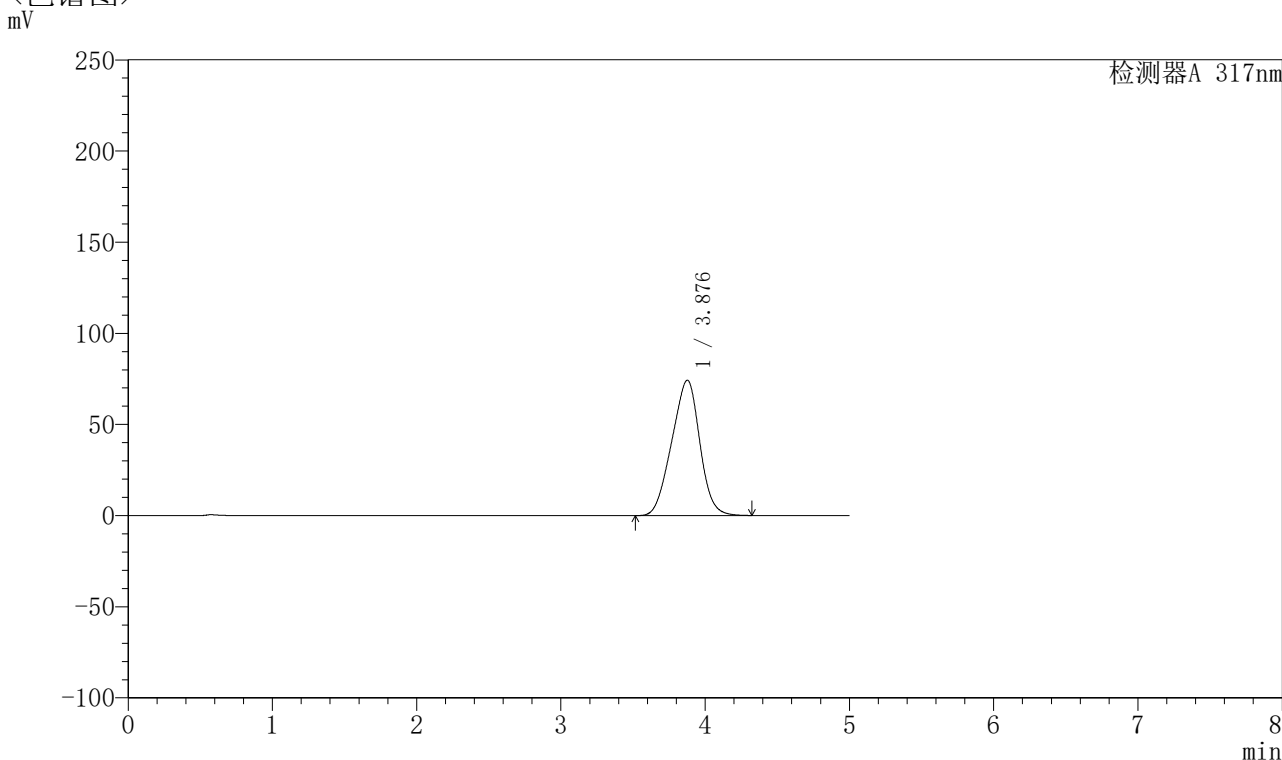


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-260-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 12:38:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:36:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	1003418	100.000	74187	1774	0.951	--
总计		1003418	100.000	74187			

图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

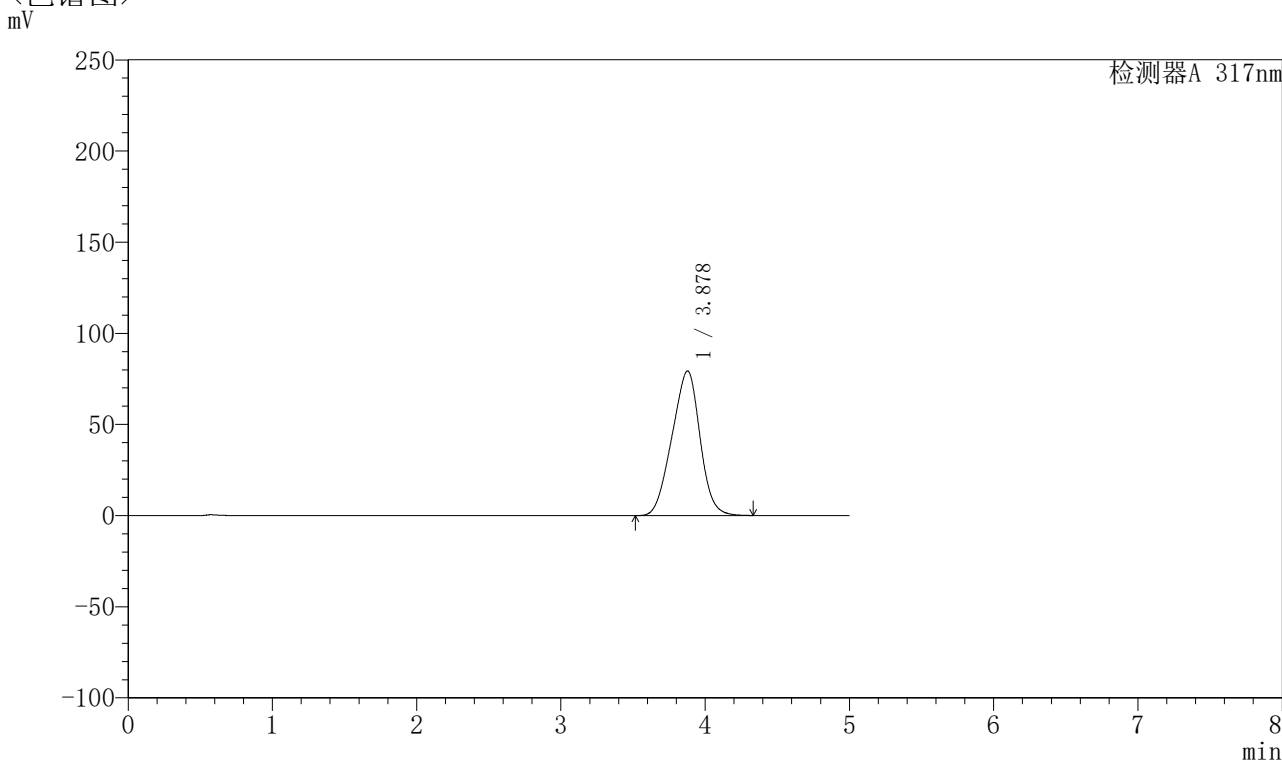


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-261-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 12:44:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:36:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	1072290	100.000	79323	1774	0.952	--
总计		1072290	100.000	79323			

图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

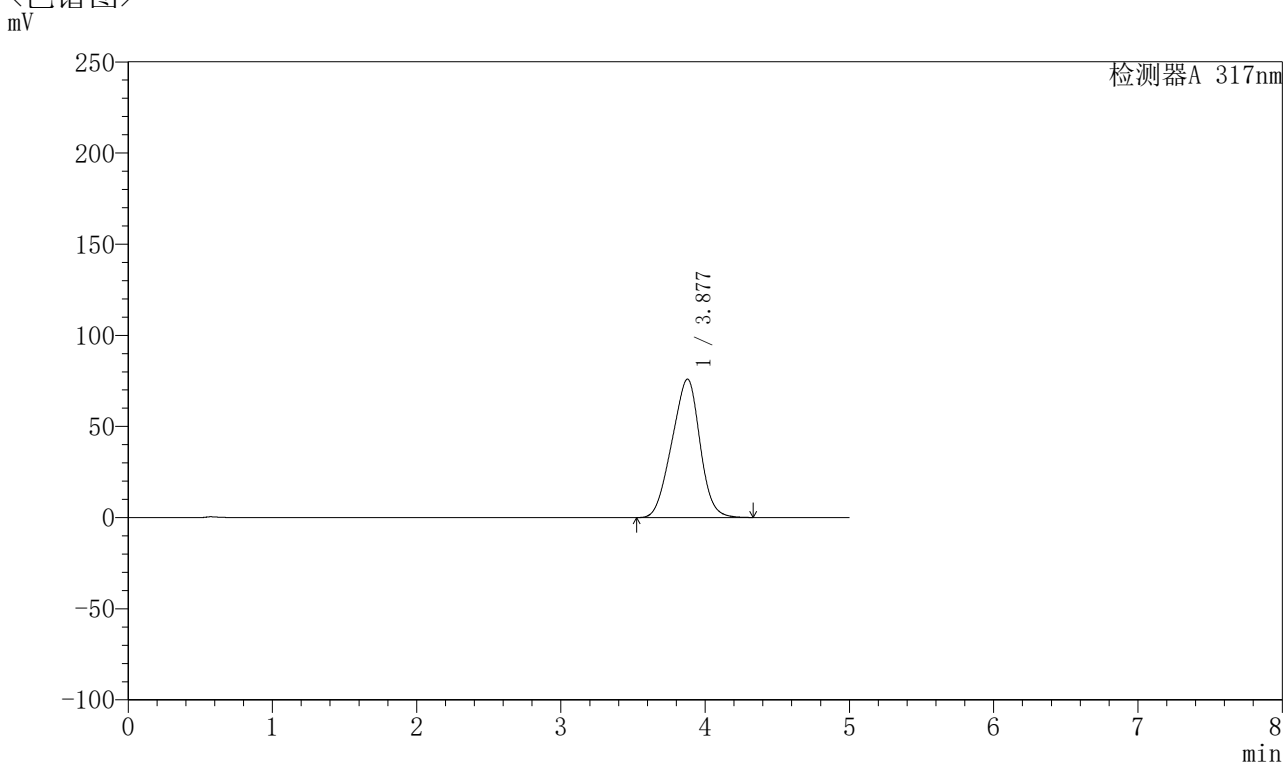


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-262-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 12:49:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:36:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	1027668	100.000	75934	1770	0.952	--
总计		1027668	100.000	75934			

图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

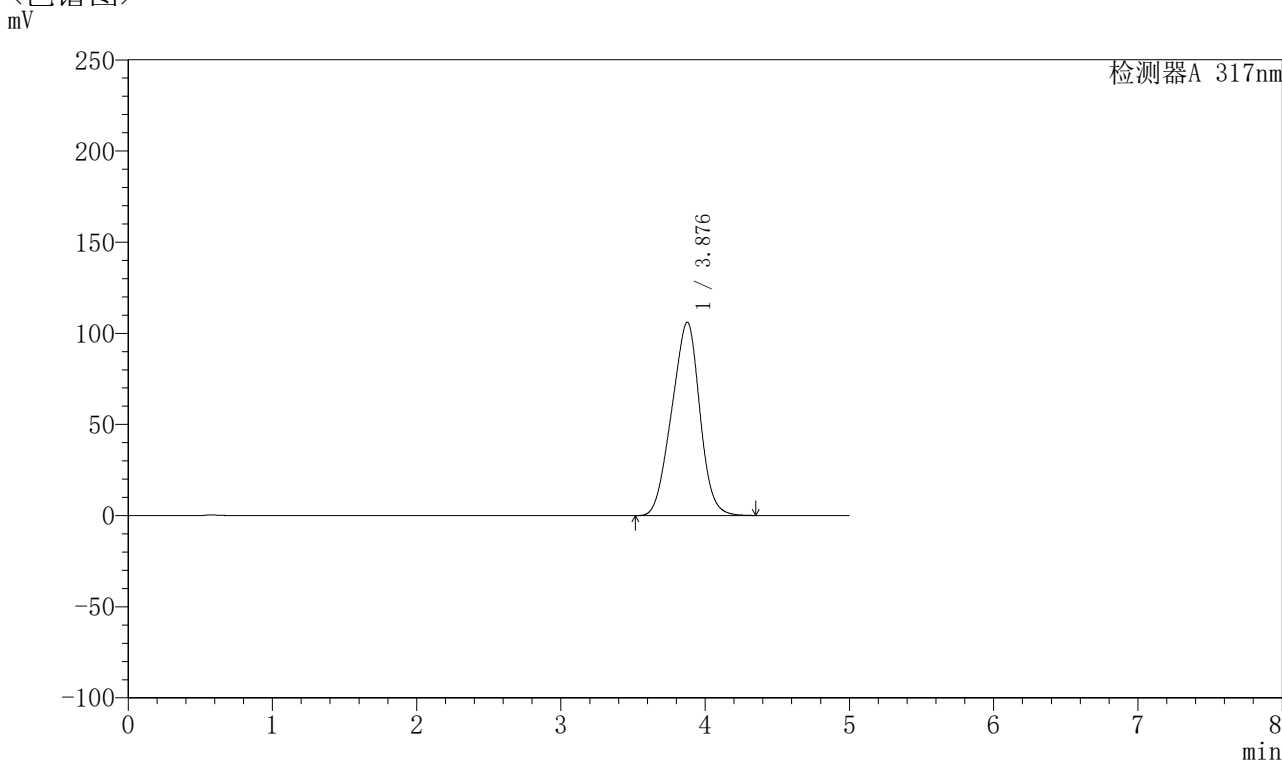


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-263-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 12:54:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:36:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	1435807	100.000	105968	1769	0.956	--
总计		1435807	100.000	105968			

图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

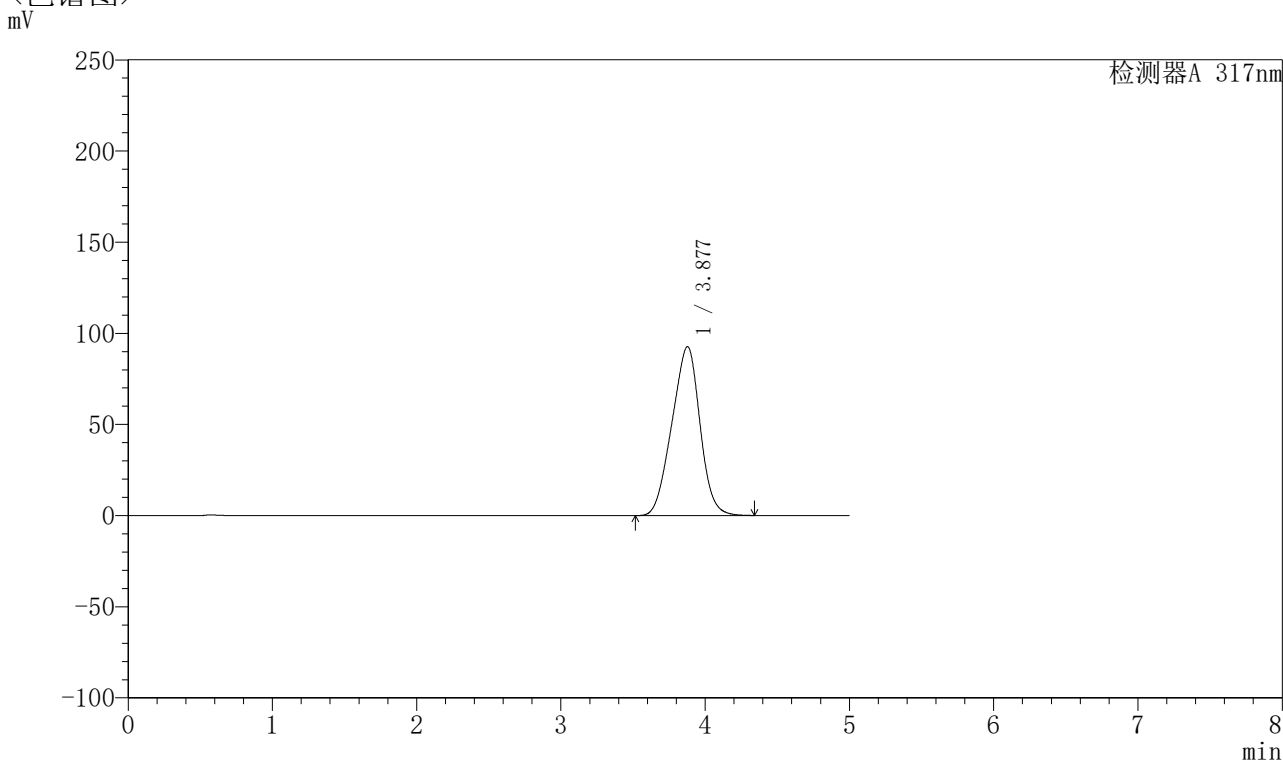


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-264-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 13:00:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:36:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	1255046	100.000	92640	1768	0.955	--
总计		1255046	100.000	92640			

图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

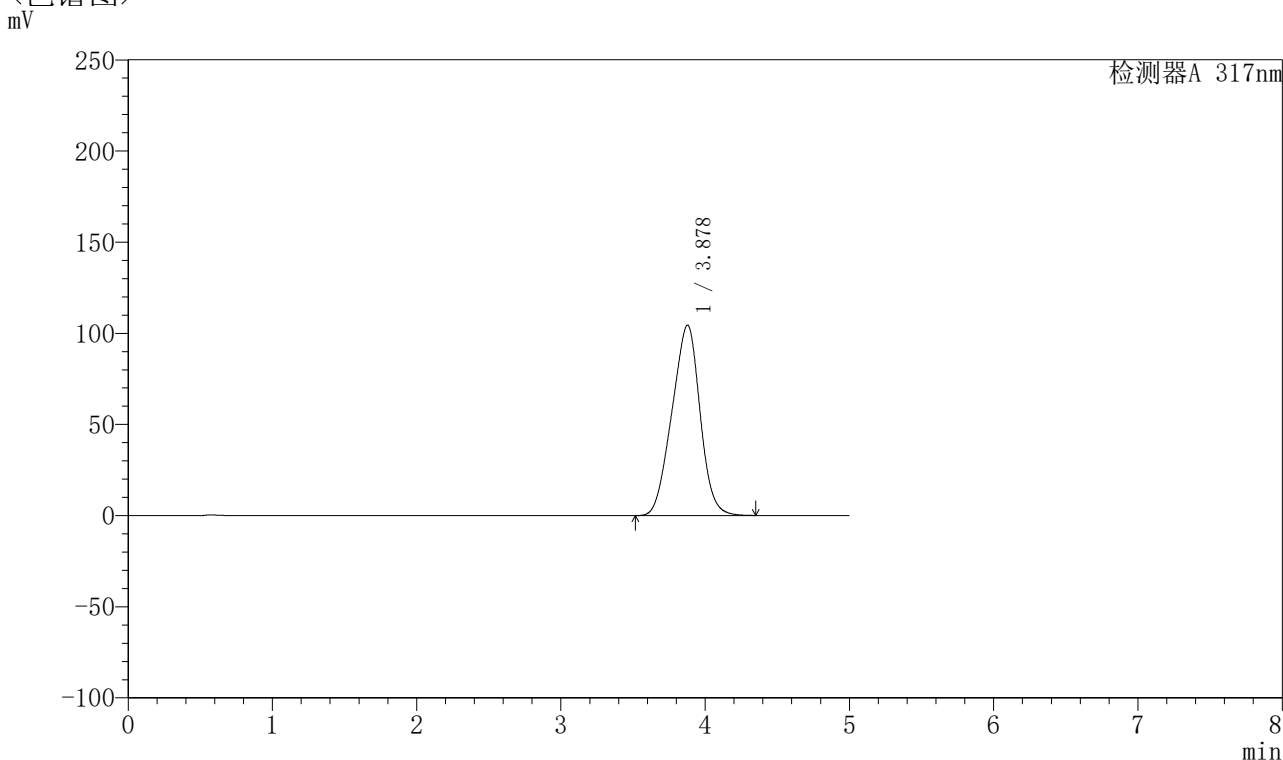


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-265-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 13:05:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:36:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	1415289	100.000	104454	1768	0.956	--
总计		1415289	100.000	104454			

图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

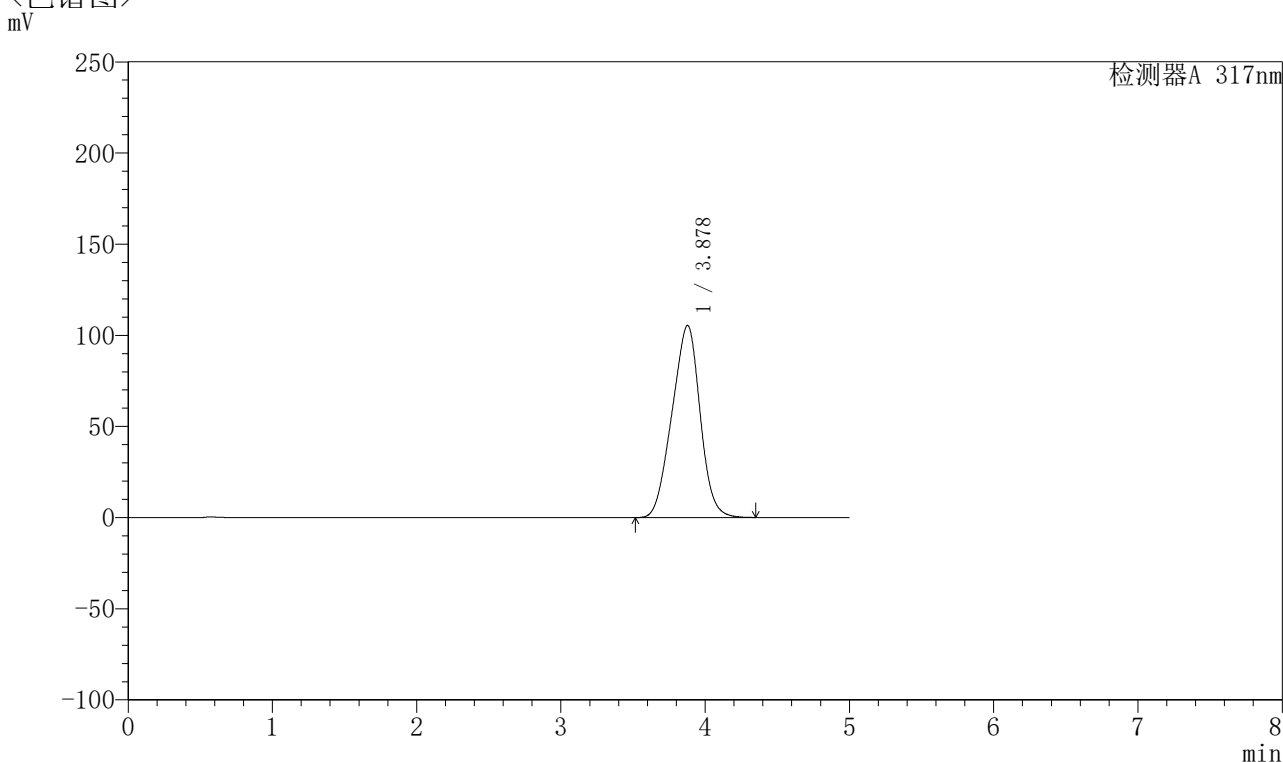


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-266-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 13:10:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:36:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

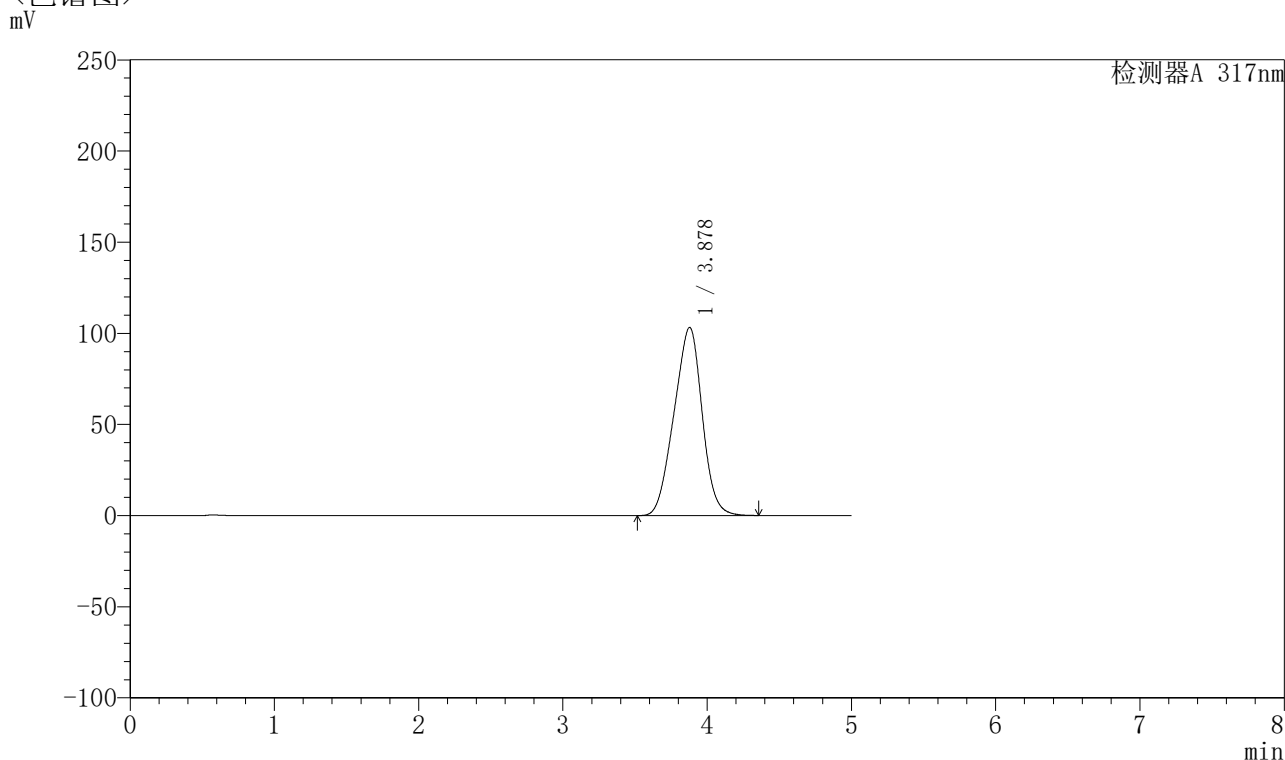
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	1428115	100.000	105378	1767	0.957	--
总计		1428115	100.000	105378			

图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-267-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 13:16:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:36:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	1399766	100.000	103250	1765	0.956	--
总计		1399766	100.000	103250			

图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

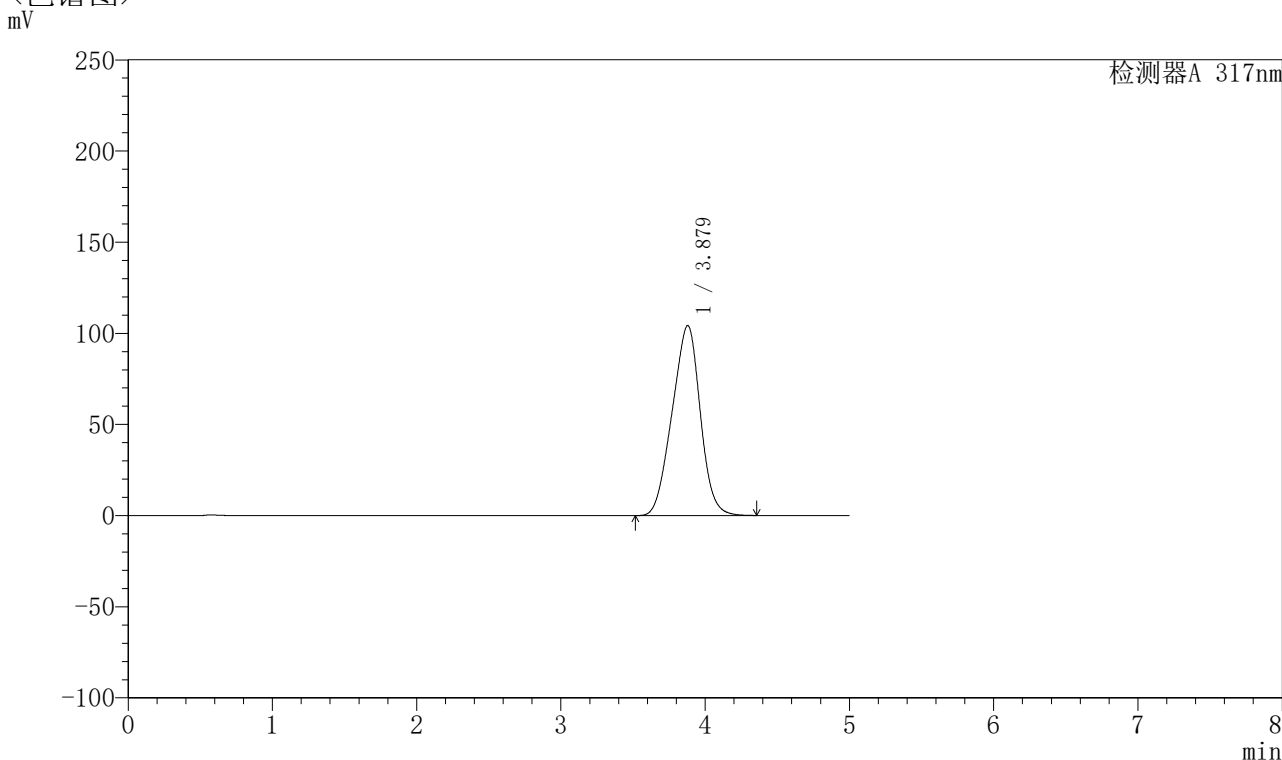


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 0-75/9-268-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 13:21:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:36:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	1413367	100.000	104249	1765	0.956	--
总计		1413367	100.000	104249			

图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

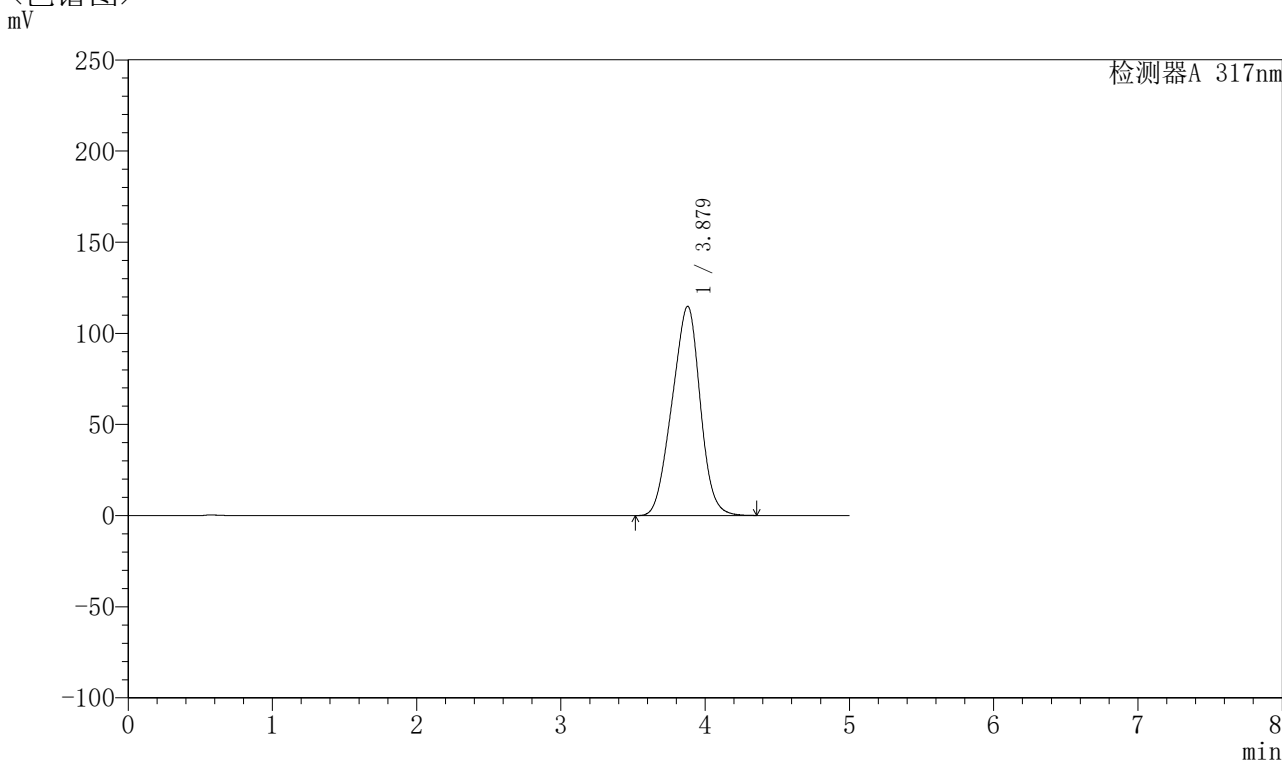


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-269-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 13:27:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:36:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	1557120	100.000	114836	1766	0.958	--
总计		1557120	100.000	114836			

图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

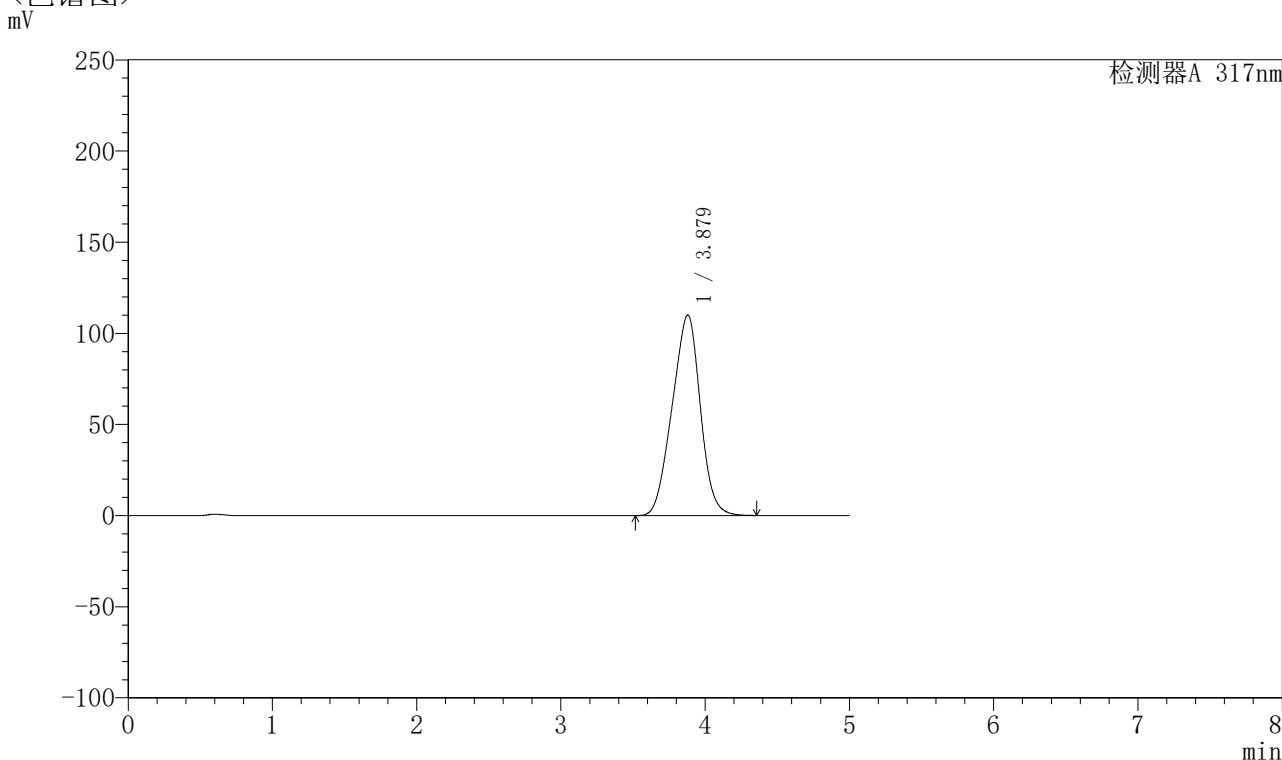


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-270-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 13:32:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:36:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	1492838	100.000	110025	1762	0.957	--
总计		1492838	100.000	110025			

图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

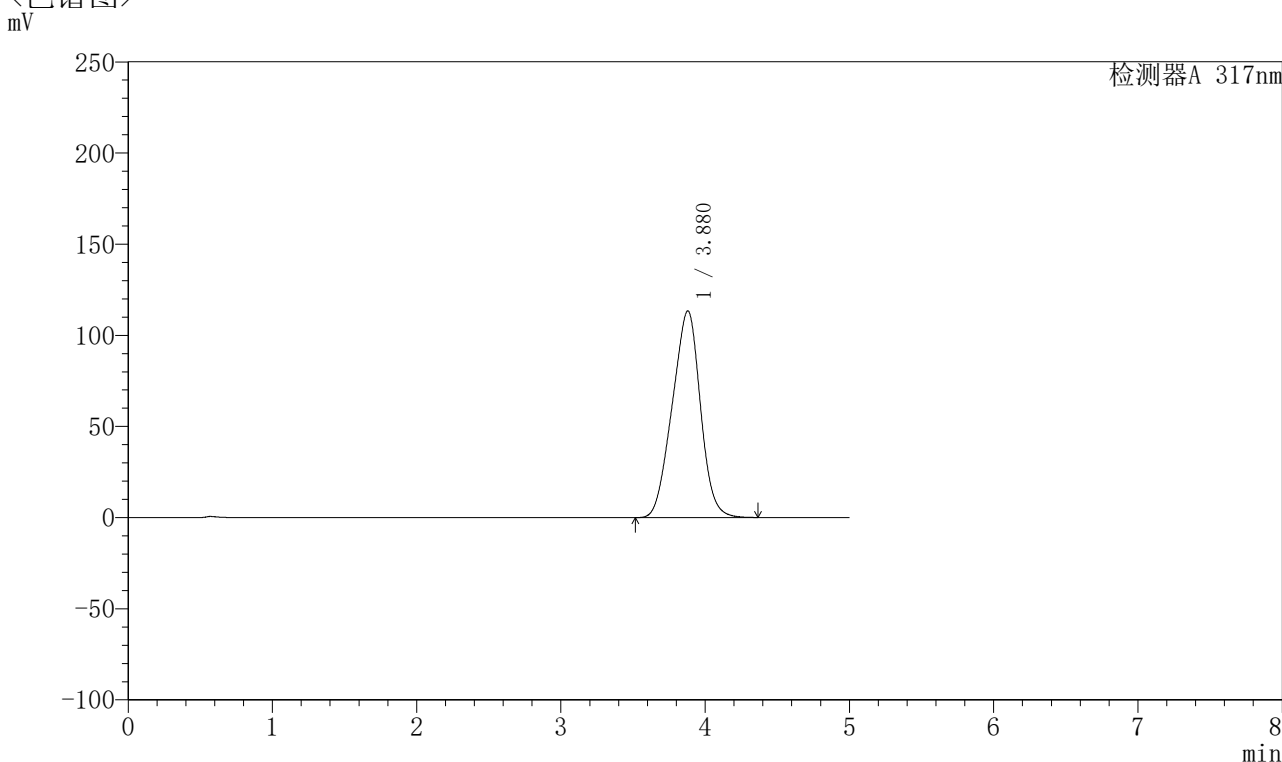


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-271-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 13:37:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:36:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	1538881	100.000	113444	1765	0.958	--
总计		1538881	100.000	113444			

图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

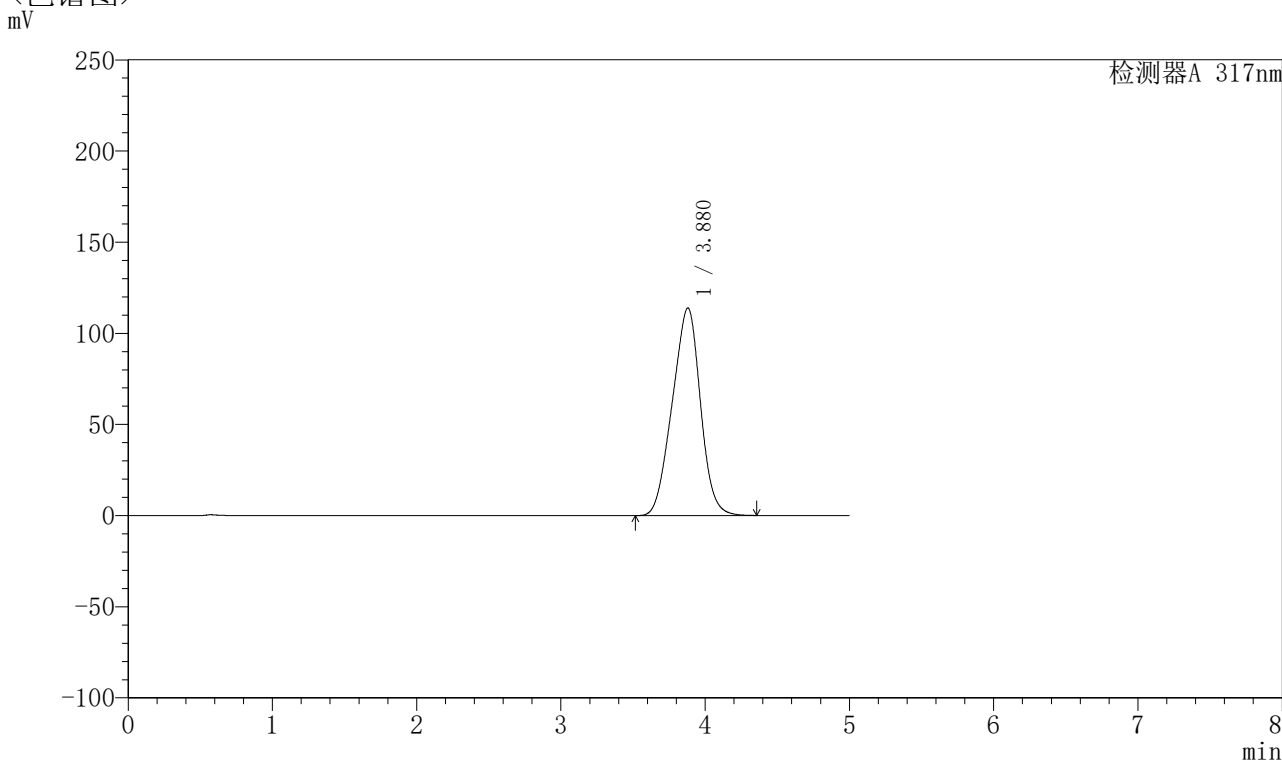


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-272-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 13:43:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:36:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	1545502	100.000	113893	1763	0.958	--
总计		1545502	100.000	113893			

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

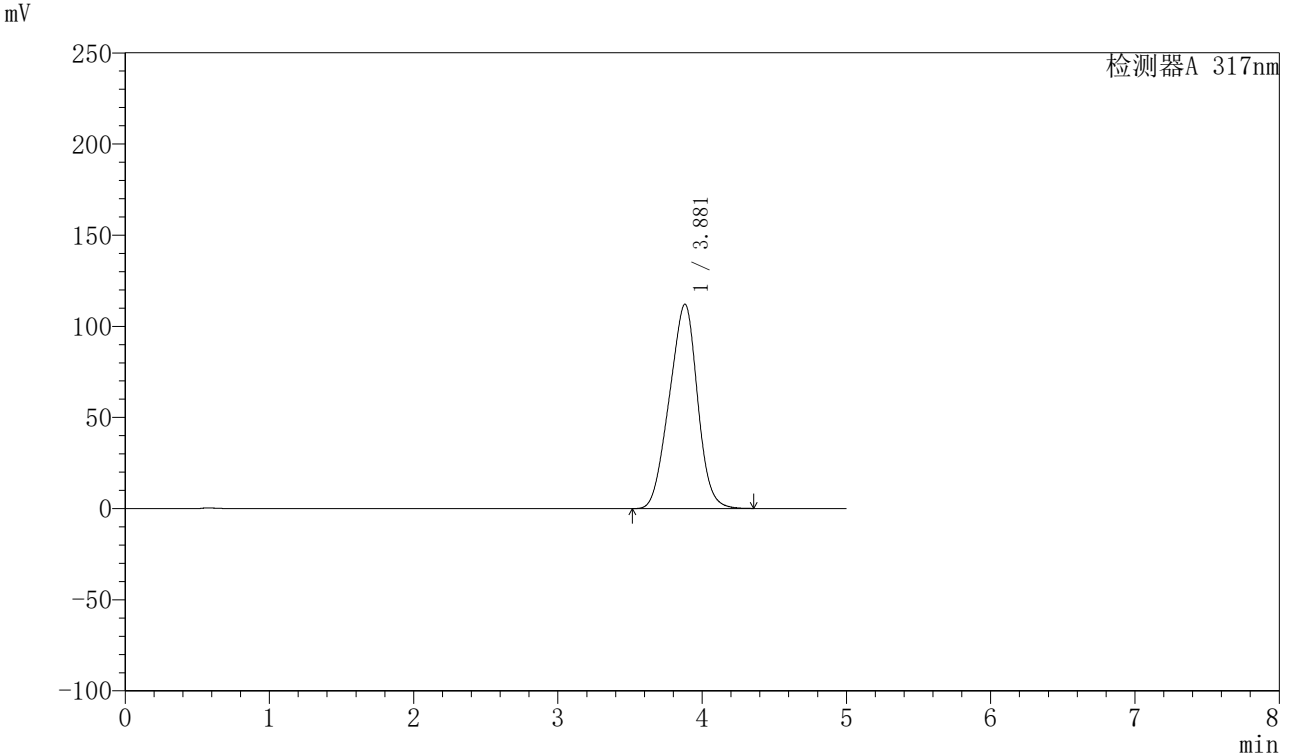


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-273-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 13:48:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:36:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	1522171	100.000	112179	1763	0.958	--
总计		1522171	100.000	112179			

图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

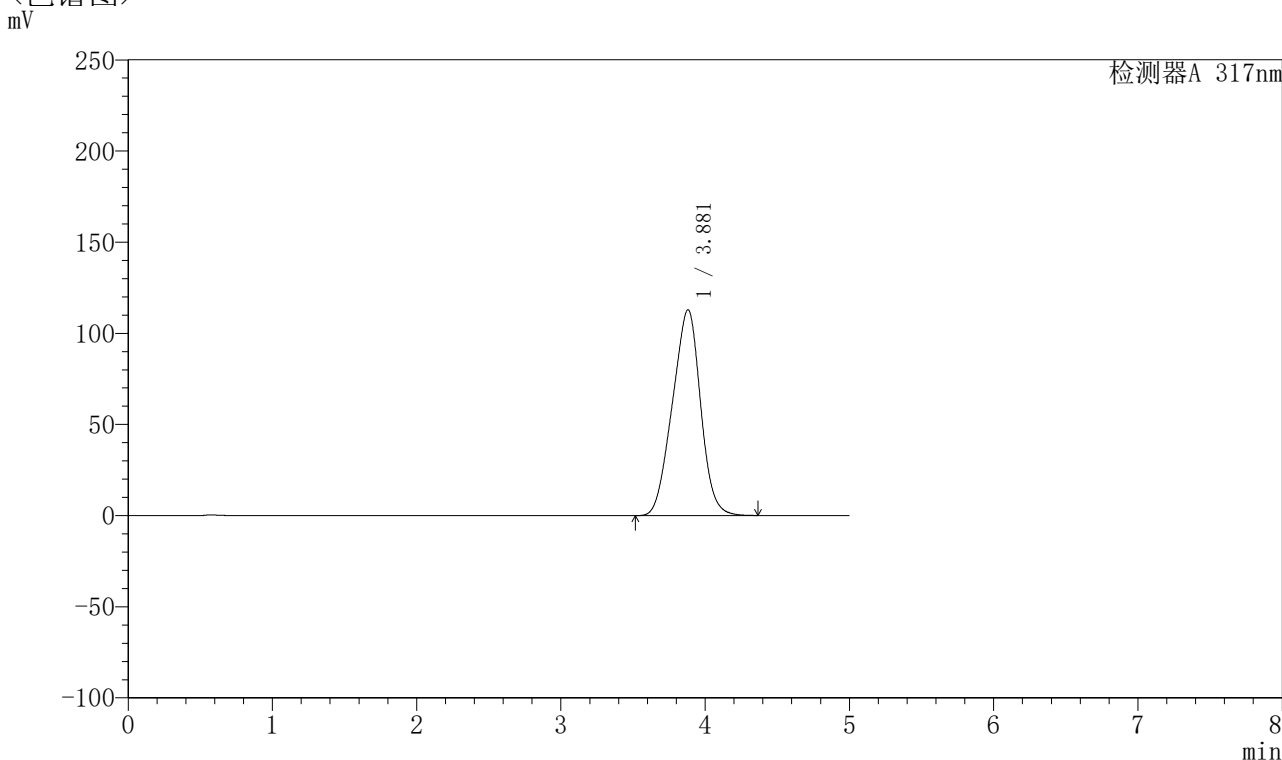


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-274-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 13:53:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:36:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	1532769	100.000	112918	1762	0.958	--
总计		1532769	100.000	112918			

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

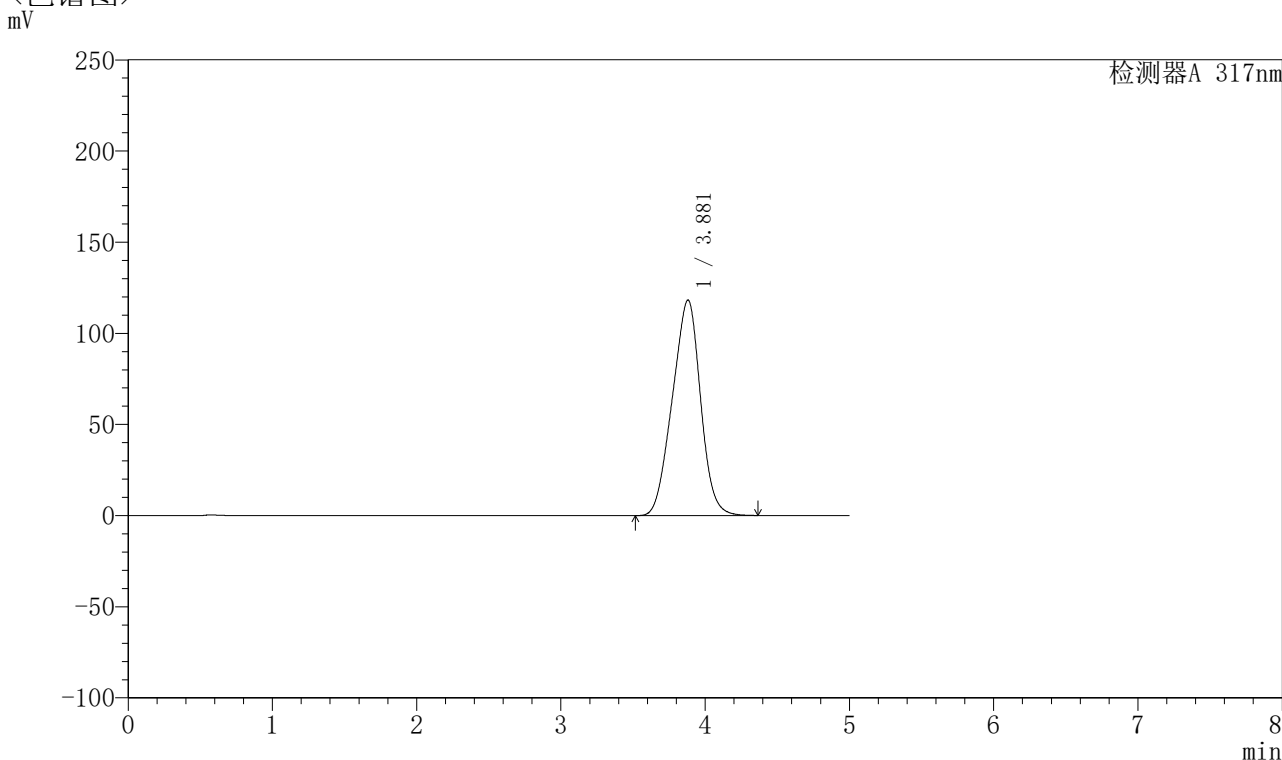


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-275-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 13:59:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:36:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	1605786	100.000	118227	1760	0.958	--
总计		1605786	100.000	118227			

图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

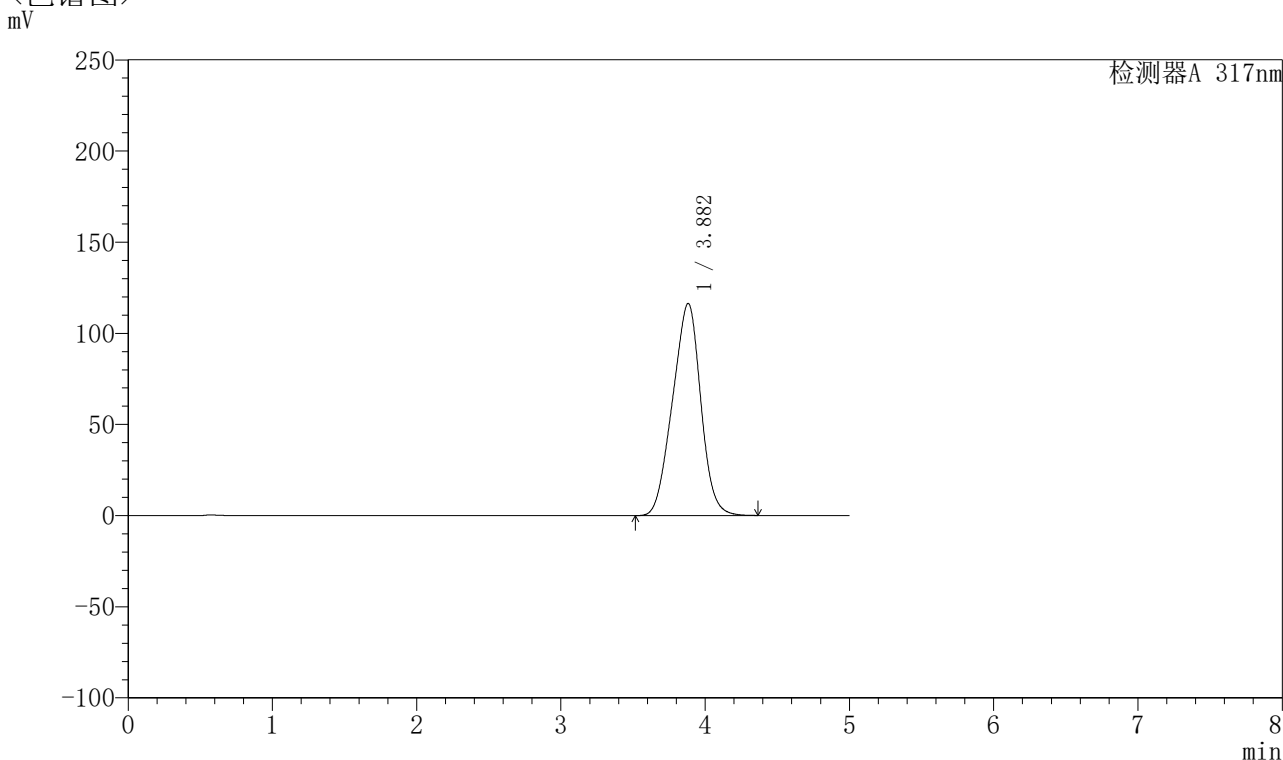


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-276-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 14:04:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:36:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	1581222	100.000	116343	1759	0.958	--
总计		1581222	100.000	116343			

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

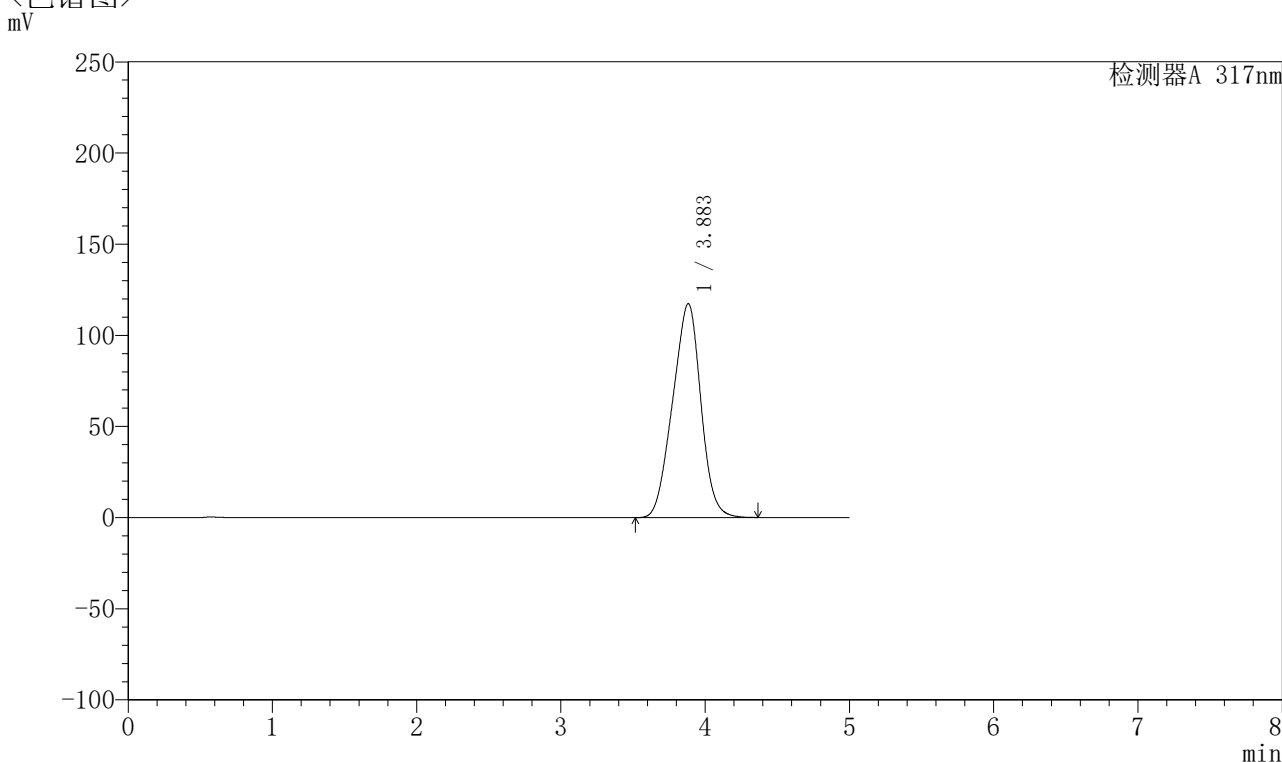


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-277-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 14:10:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:36:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

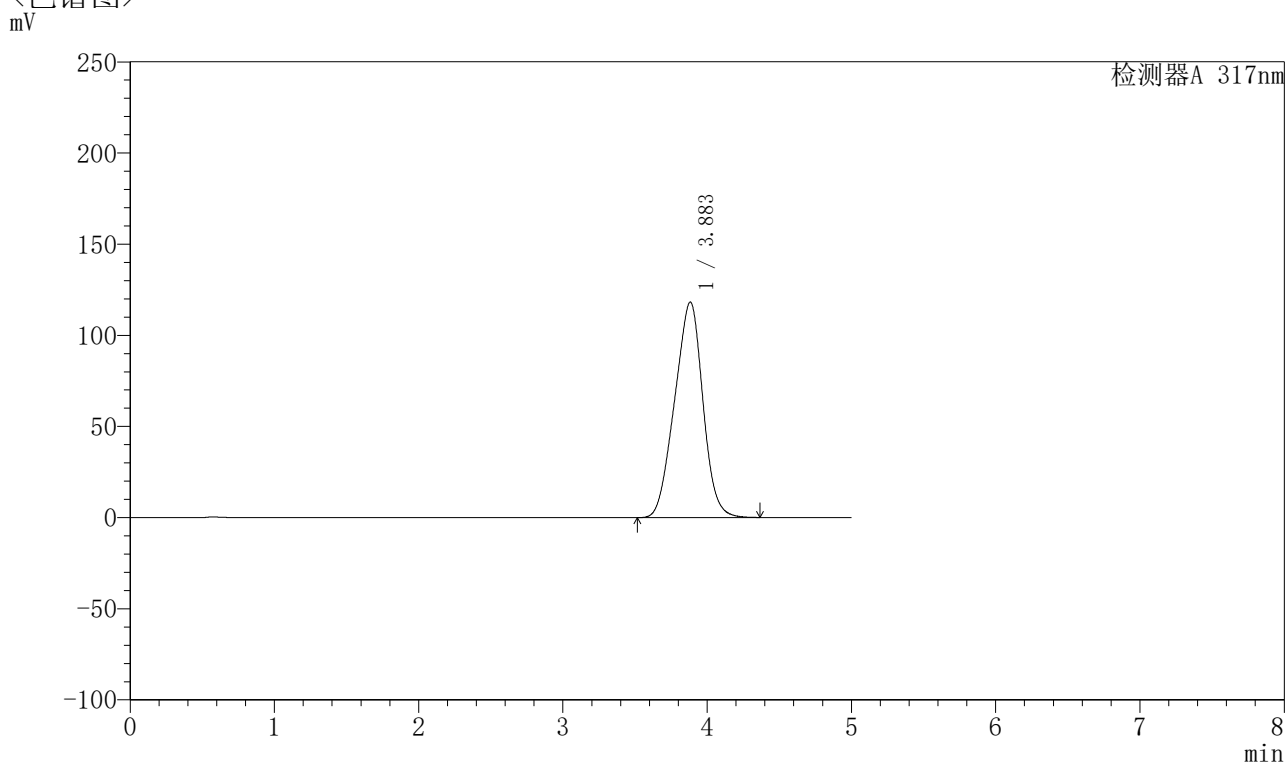
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	1594895	100.000	117318	1760	0.958	--
总计		1594895	100.000	117318			

图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-278-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 14:15:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:36:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	1607442	100.000	118180	1758	0.959	--
总计		1607442	100.000	118180			

图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

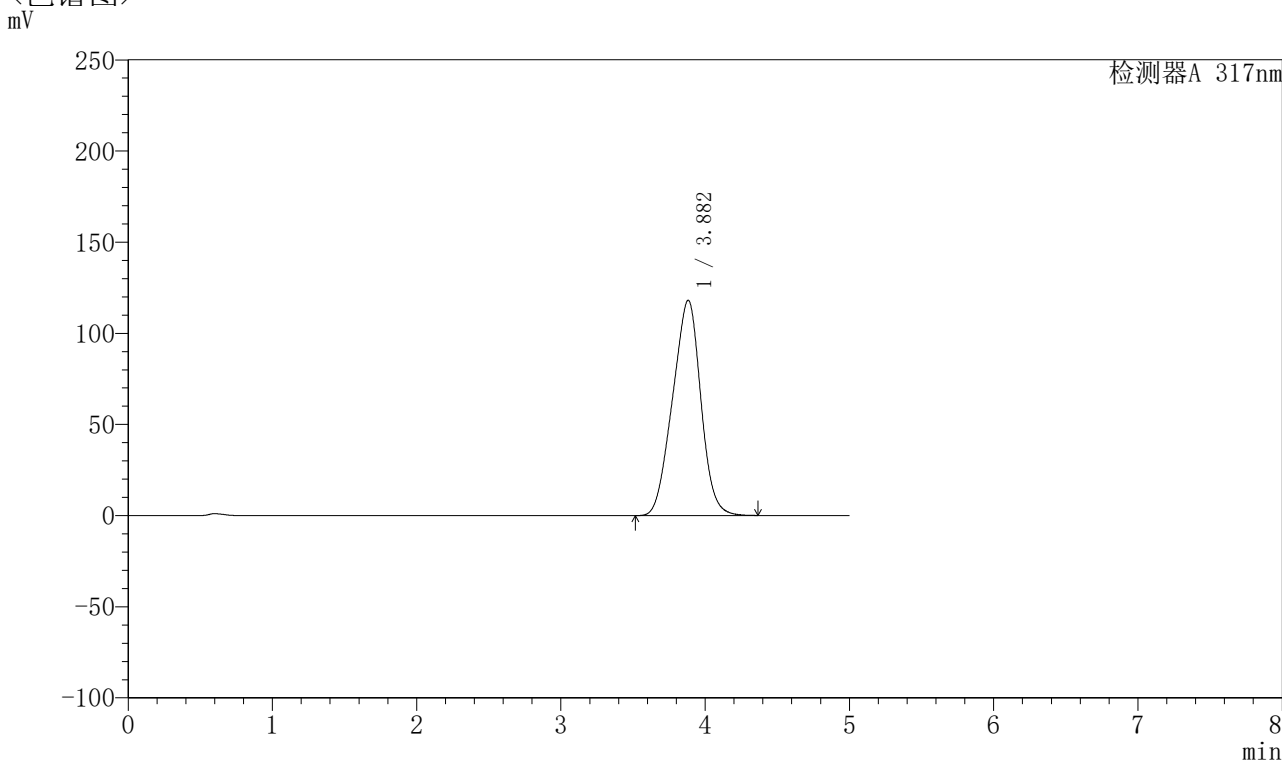


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-279-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 14:20:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:36:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	1607403	100.000	118096	1753	0.958	--
总计		1607403	100.000	118096			

图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

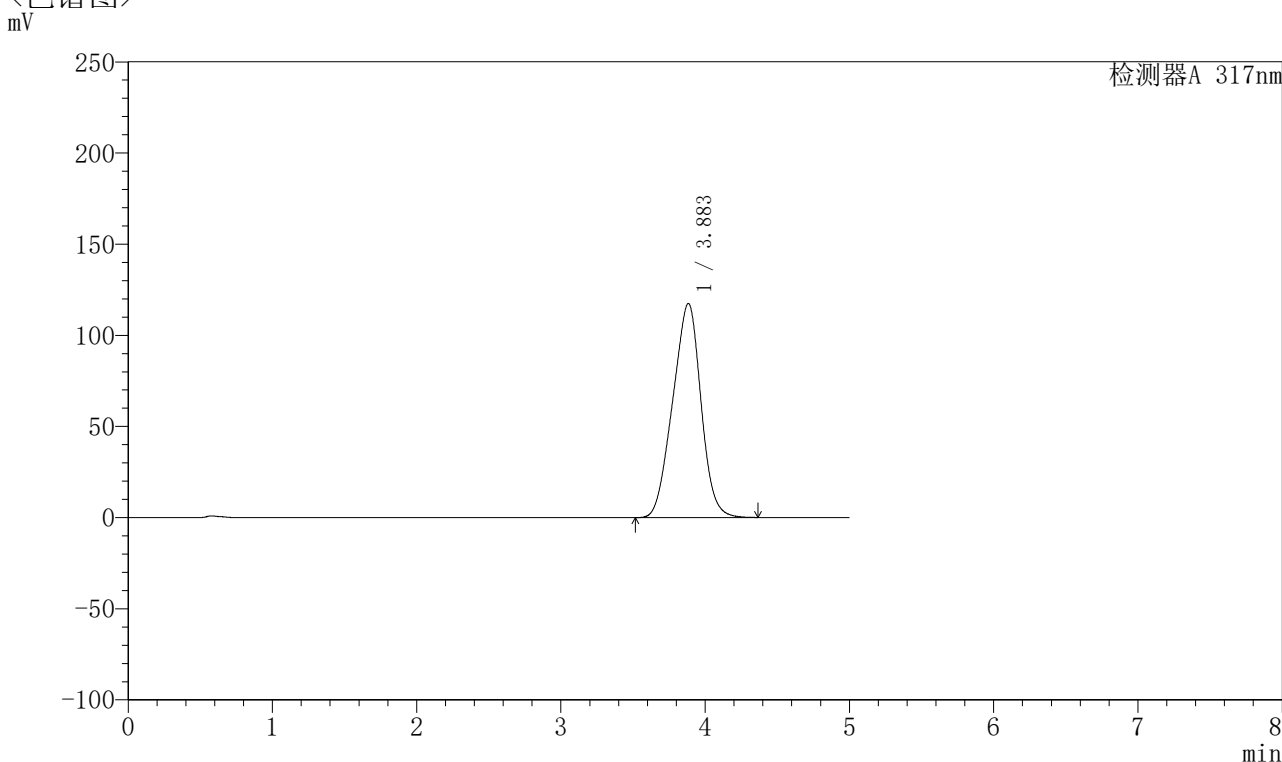


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-280-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 14:26:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:36:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	1598366	100.000	117381	1754	0.958	--
总计		1598366	100.000	117381			

图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

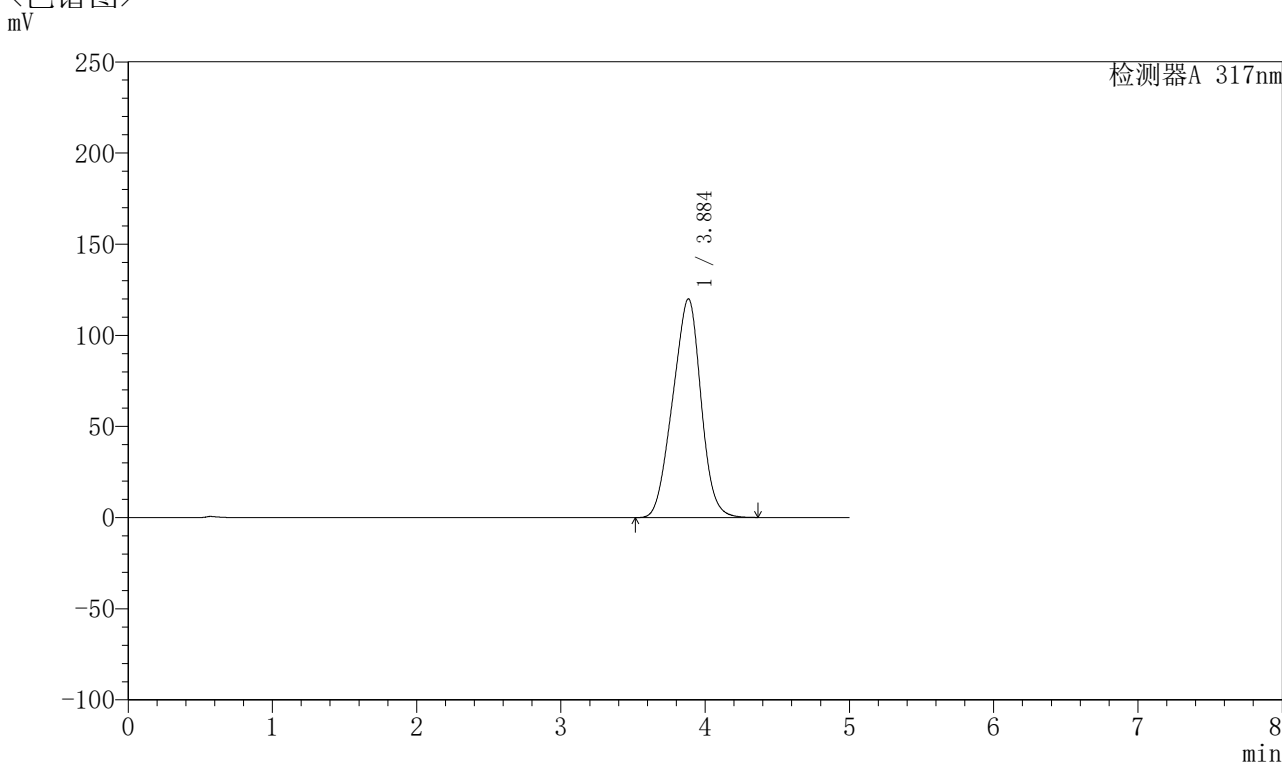


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-281-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 14:31:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:37:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	1633850	100.000	119889	1751	0.958	--
总计		1633850	100.000	119889			

图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

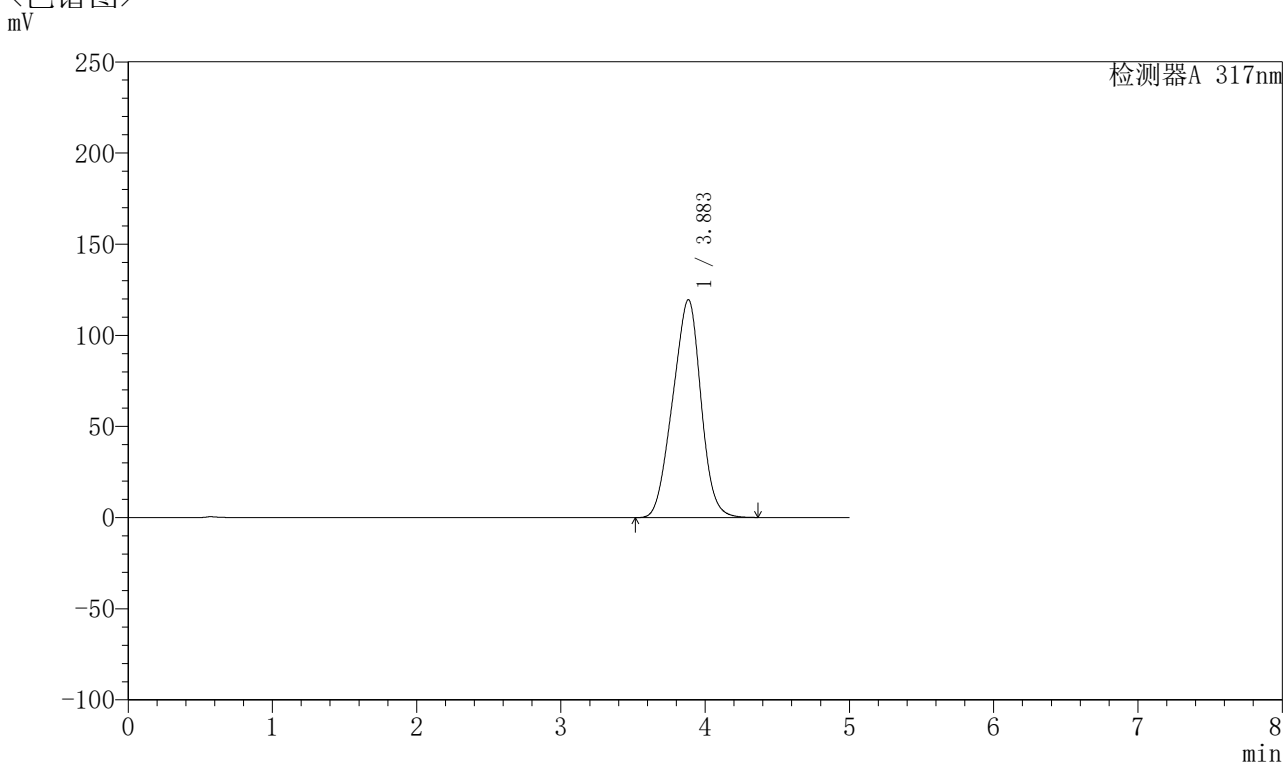


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-282-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 14:37:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:37:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	1627843	100.000	119476	1752	0.958	--
总计		1627843	100.000	119476			

图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

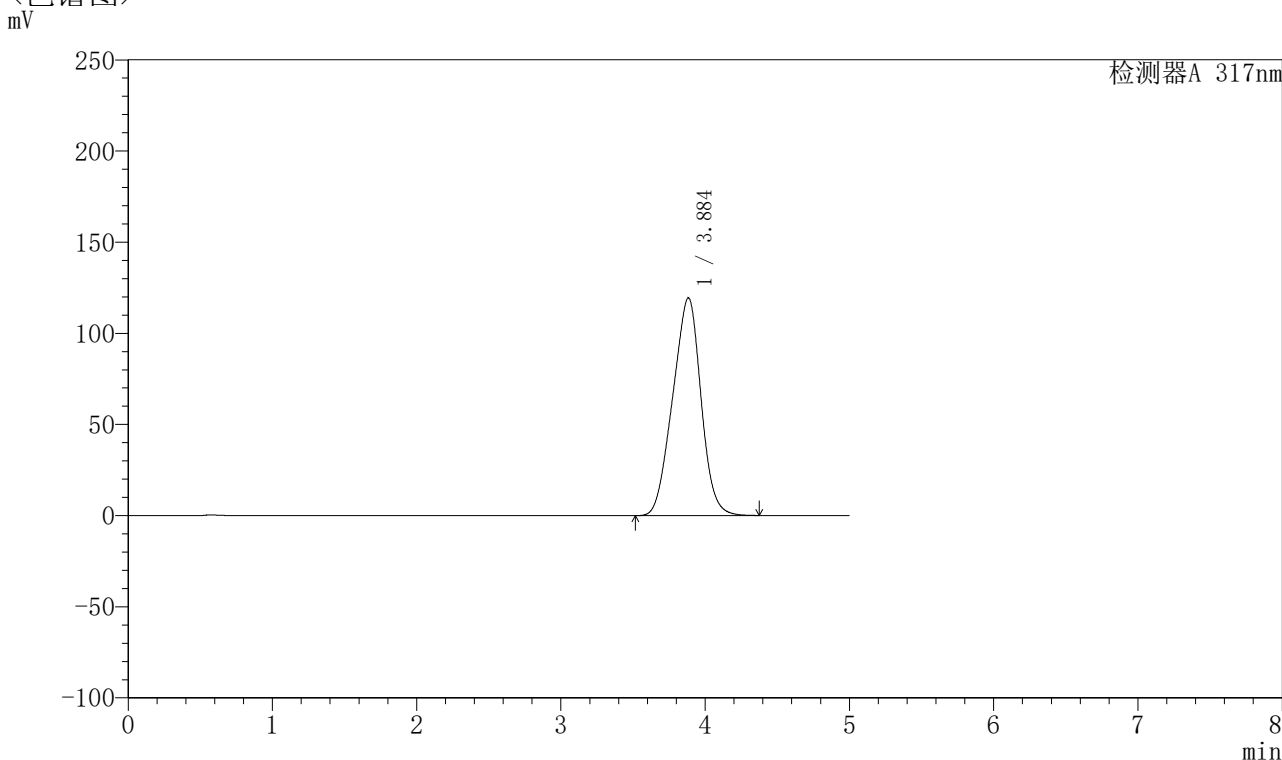


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-283-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 14:42:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:37:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

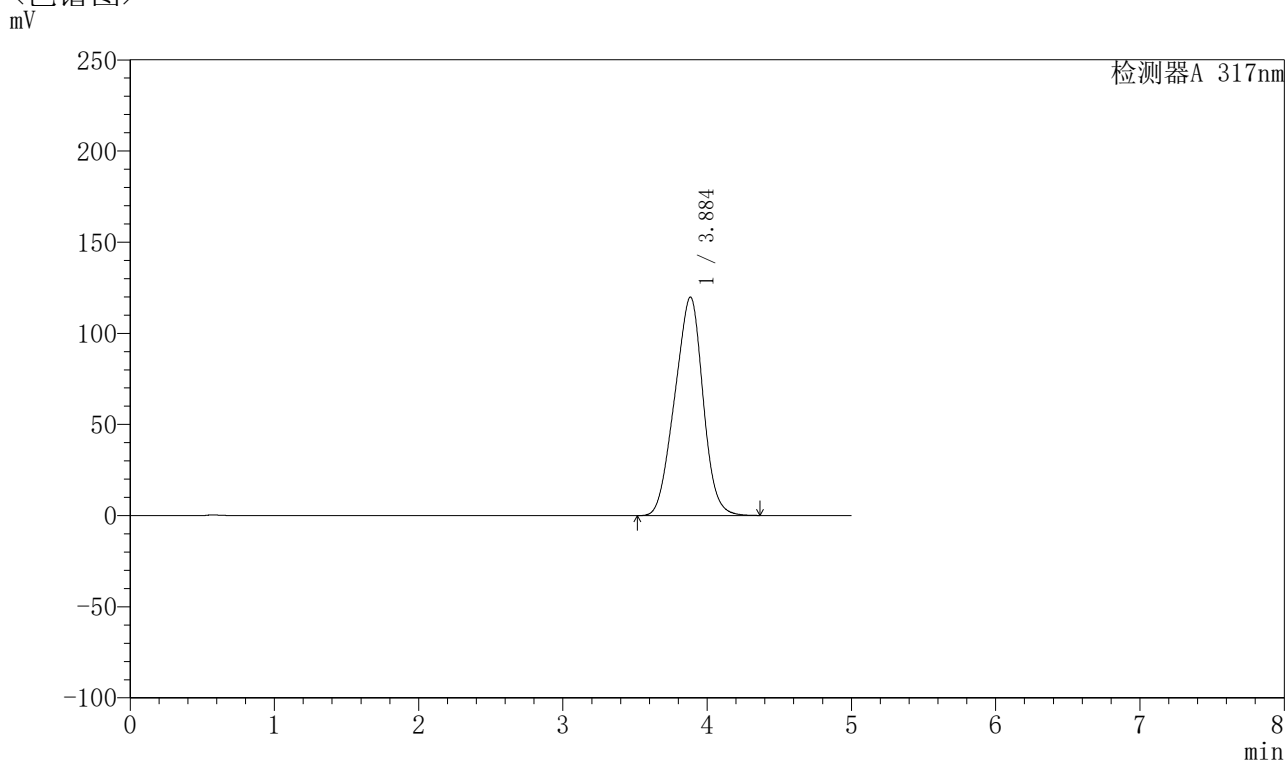
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	1626710	100.000	119334	1750	0.958	--
总计		1626710	100.000	119334			

图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-284-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 14:47:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:37:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	1632454	100.000	119748	1750	0.958	--
总计		1632454	100.000	119748			

图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

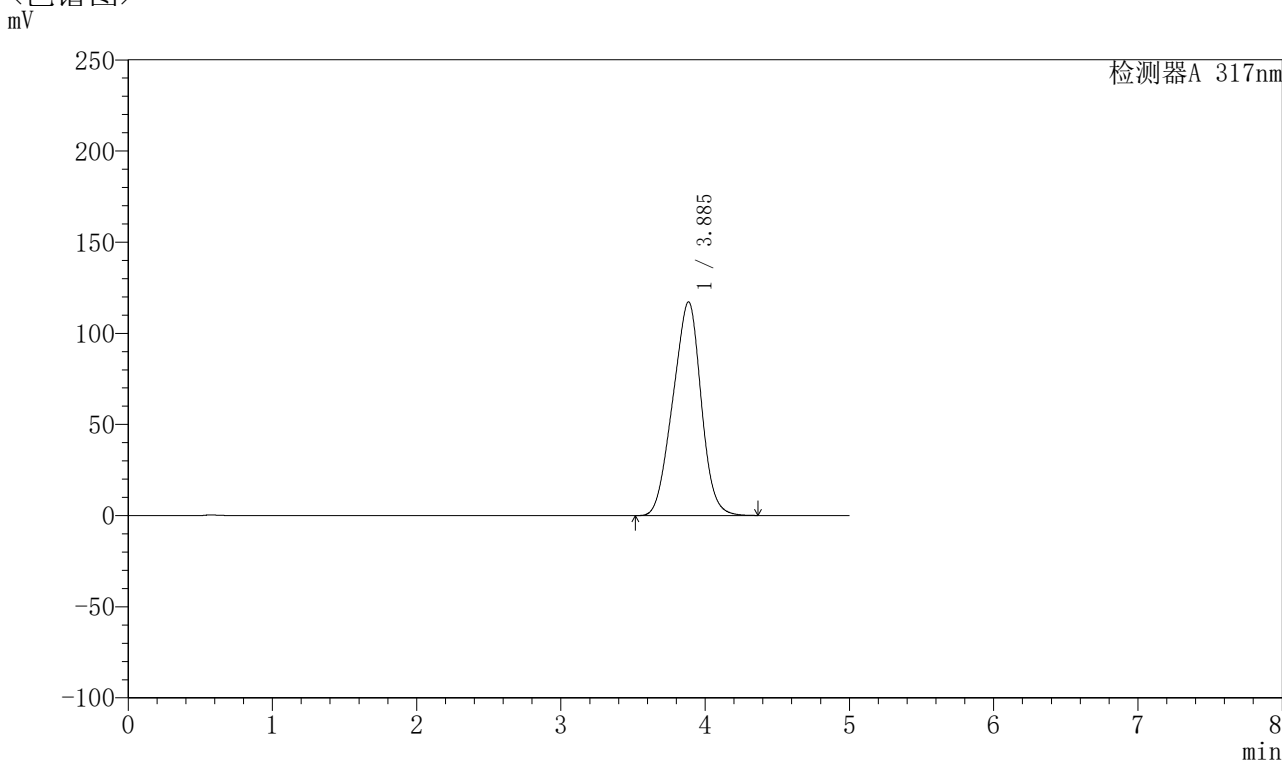


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-285-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 14:53:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:37:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	1597155	100.000	117129	1749	0.958	--
总计		1597155	100.000	117129			

图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

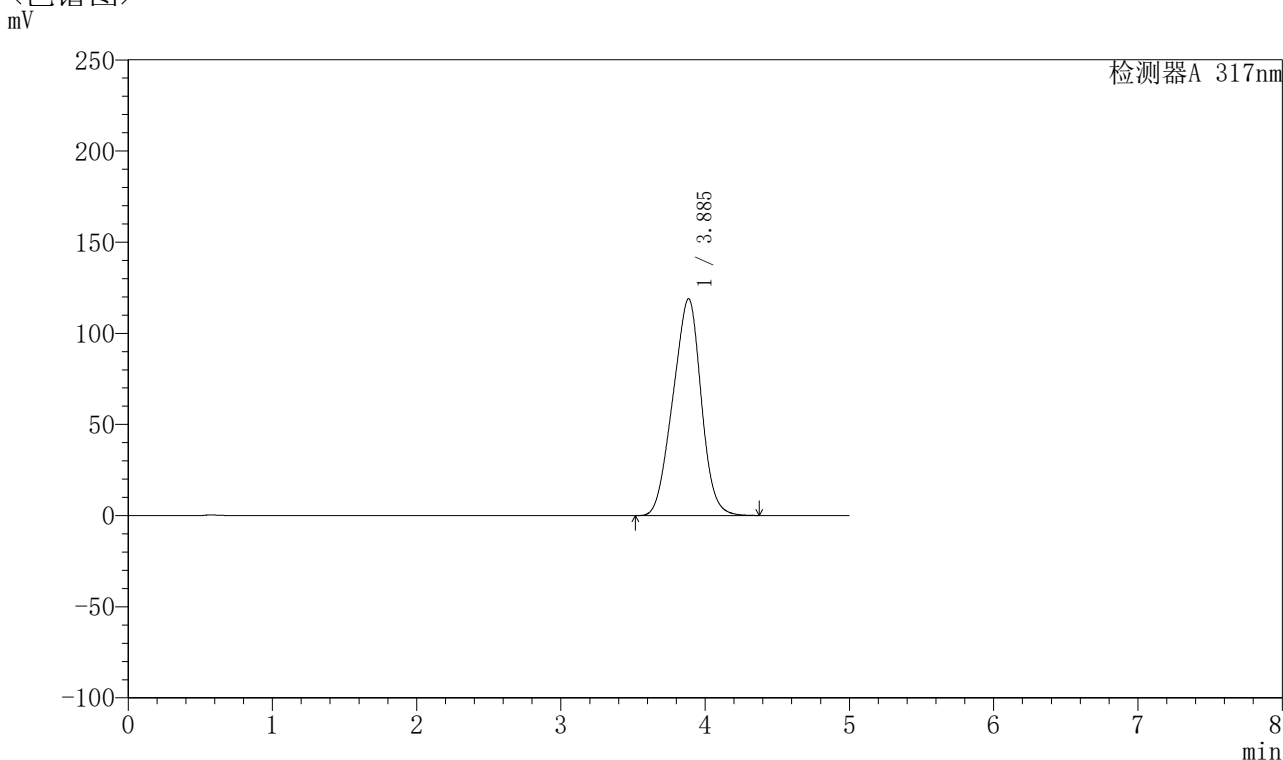


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-286-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 14:58:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:37:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	1622559	100.000	118889	1746	0.958	--
总计		1622559	100.000	118889			

图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

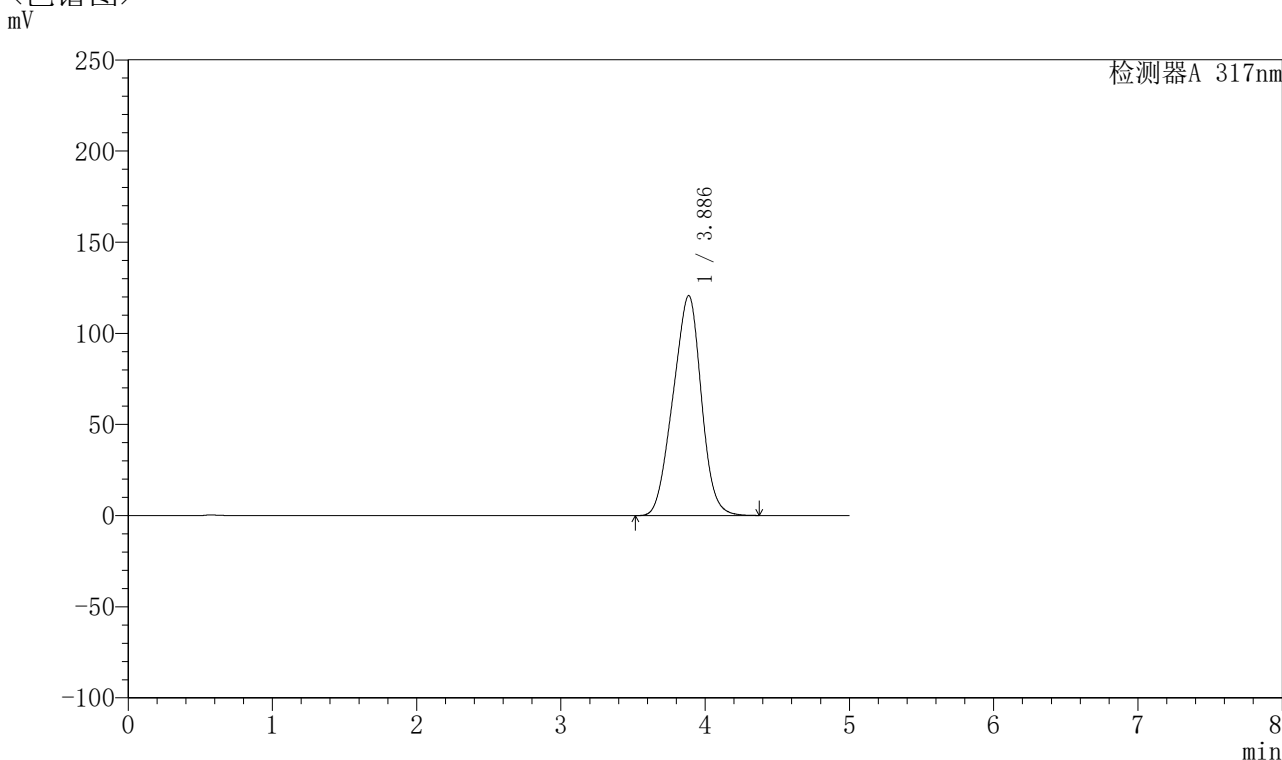


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-287-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 15:03:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:37:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	1645058	100.000	120630	1748	0.959	--
总计		1645058	100.000	120630			

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

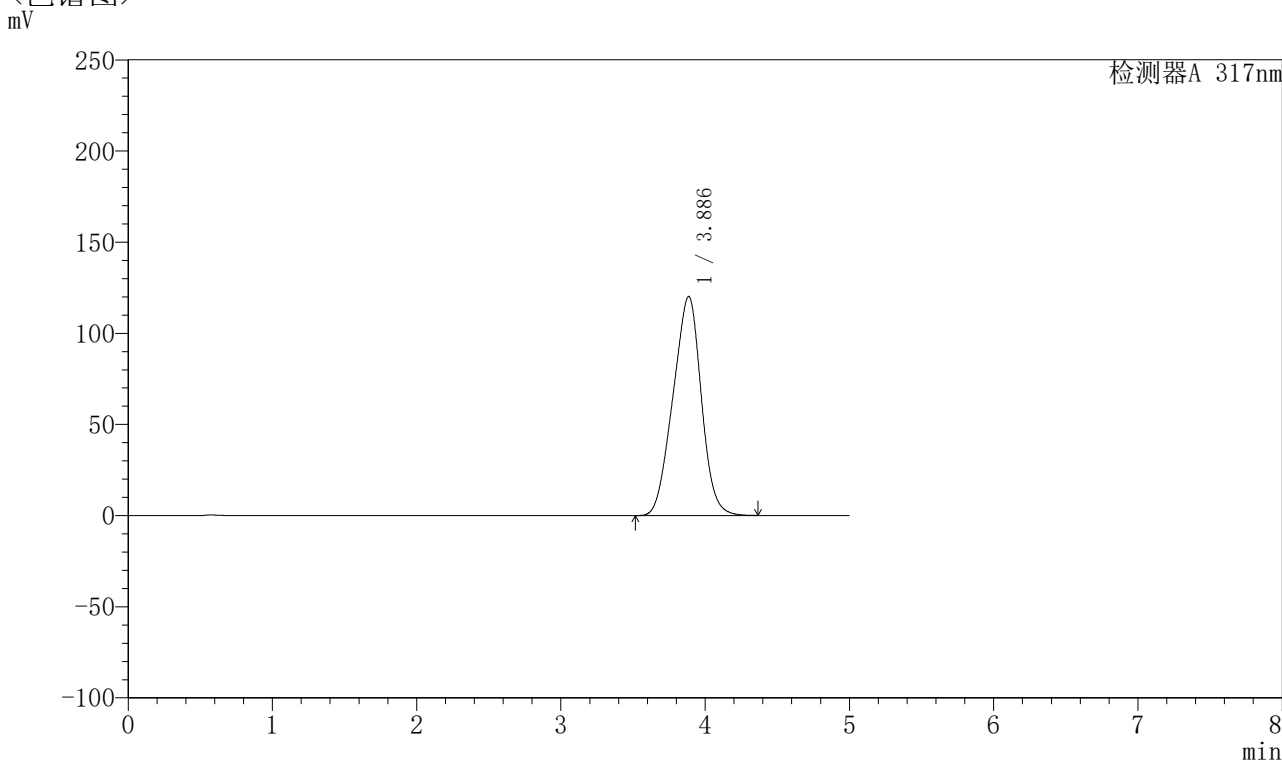


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-288-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 15:09:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:37:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	1639129	100.000	120156	1745	0.958	--
总计		1639129	100.000	120156			

图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

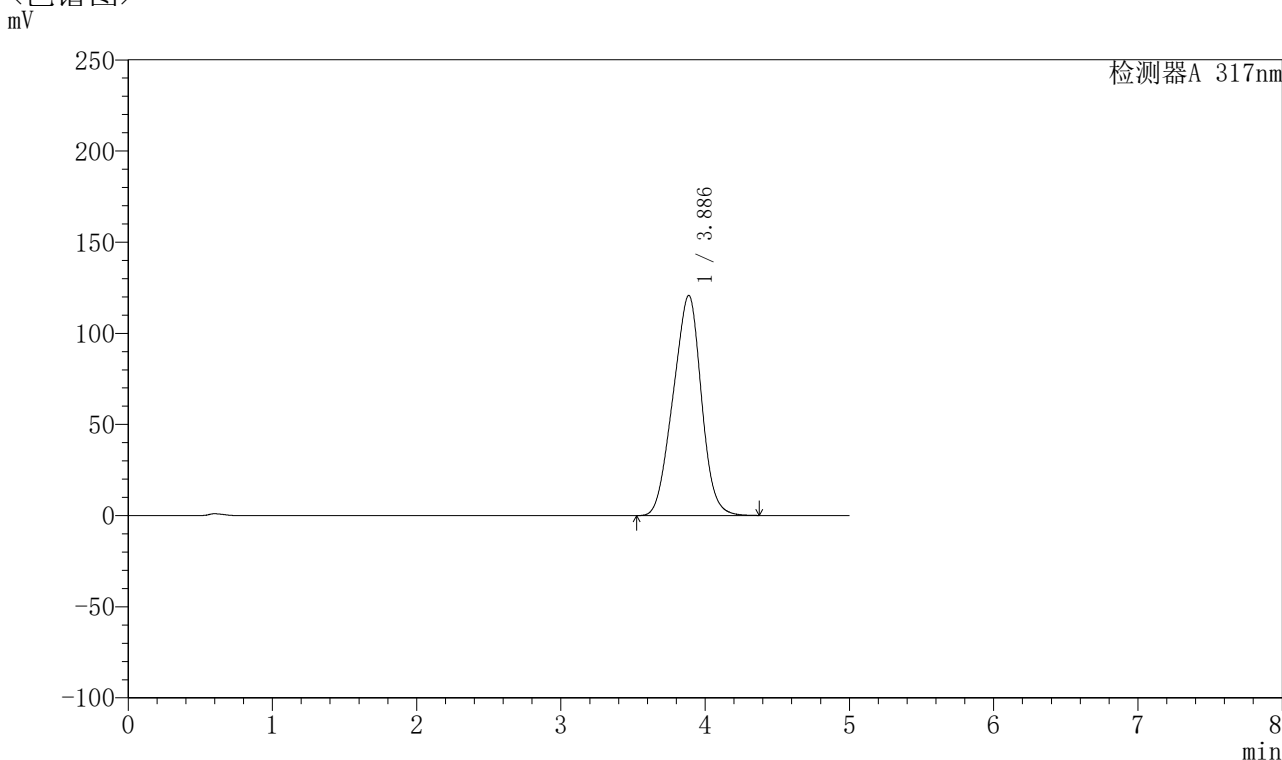


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-289-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 15:14:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:37:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	1645263	100.000	120774	1749	0.960	--
总计		1645263	100.000	120774			

图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

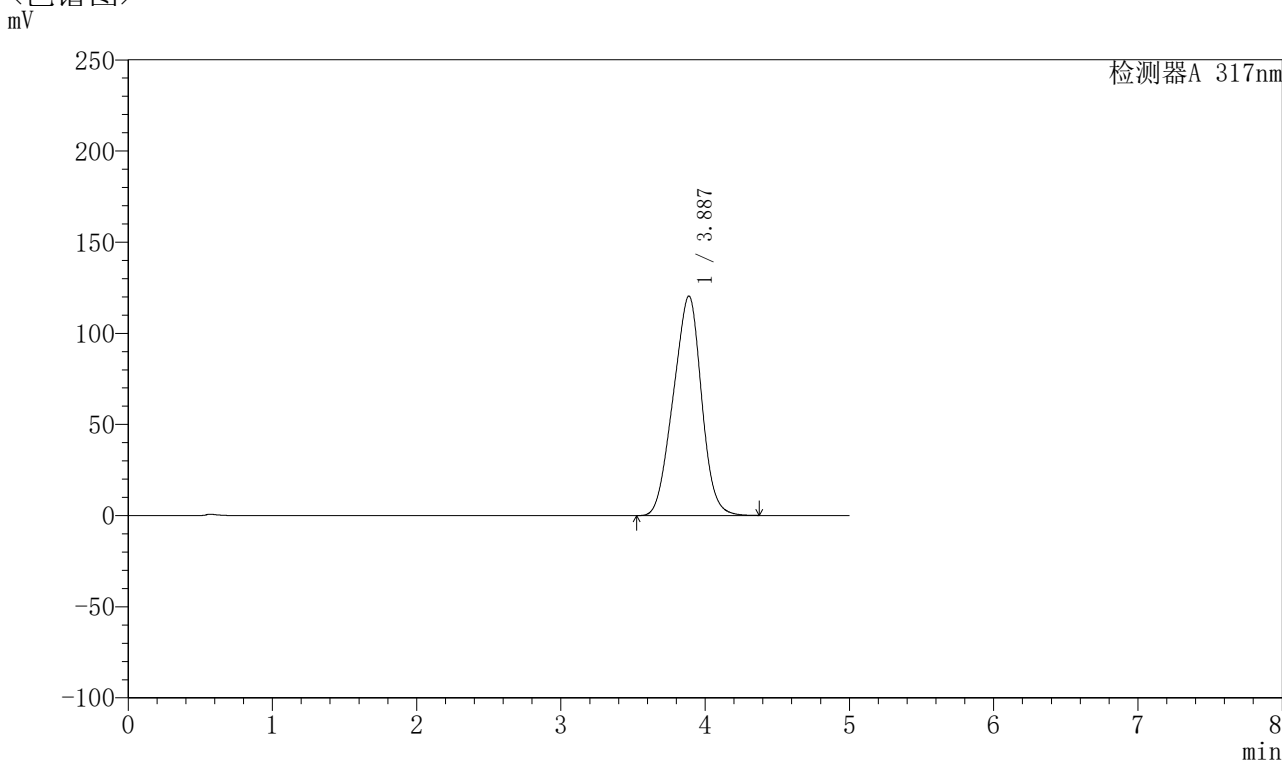


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-290-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 15:20:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:37:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	1640145	100.000	120462	1750	0.960	--
总计		1640145	100.000	120462			

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

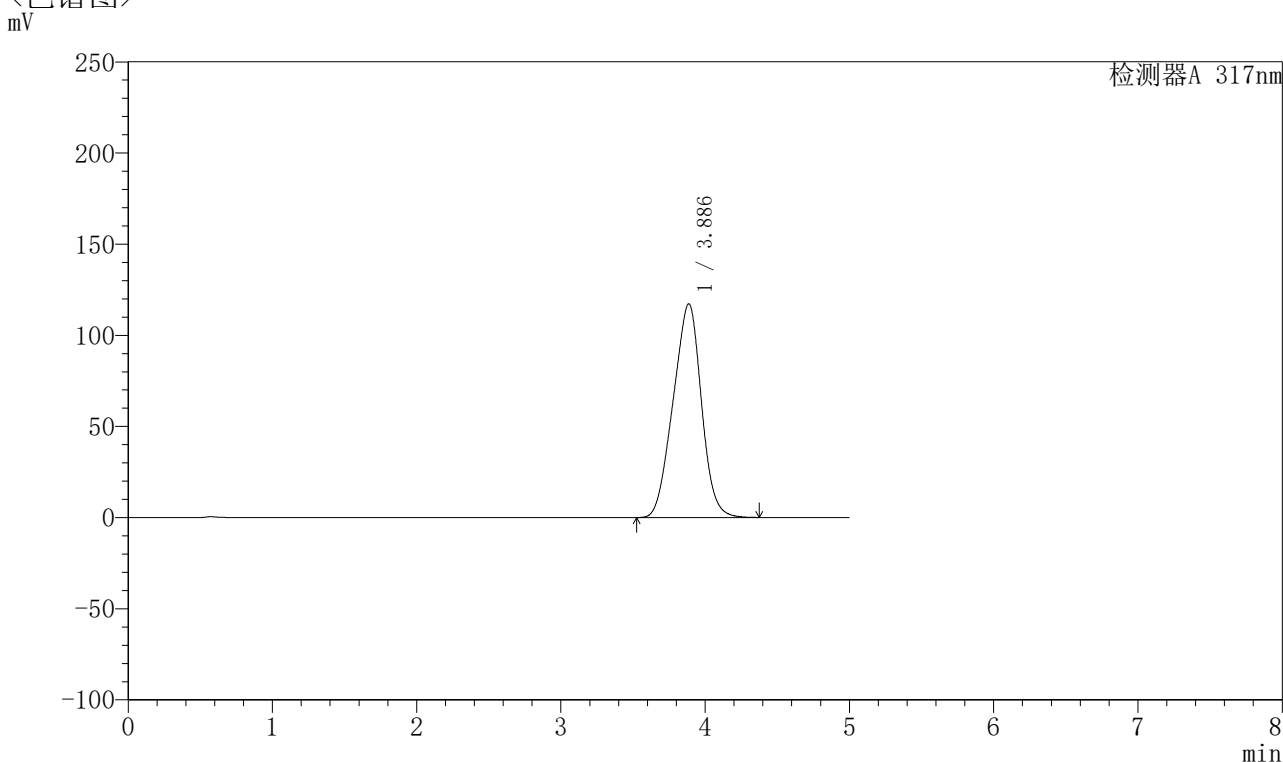


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-291-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 15:25:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:37:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	1597077	100.000	117231	1748	0.960	--
总计		1597077	100.000	117231			

图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

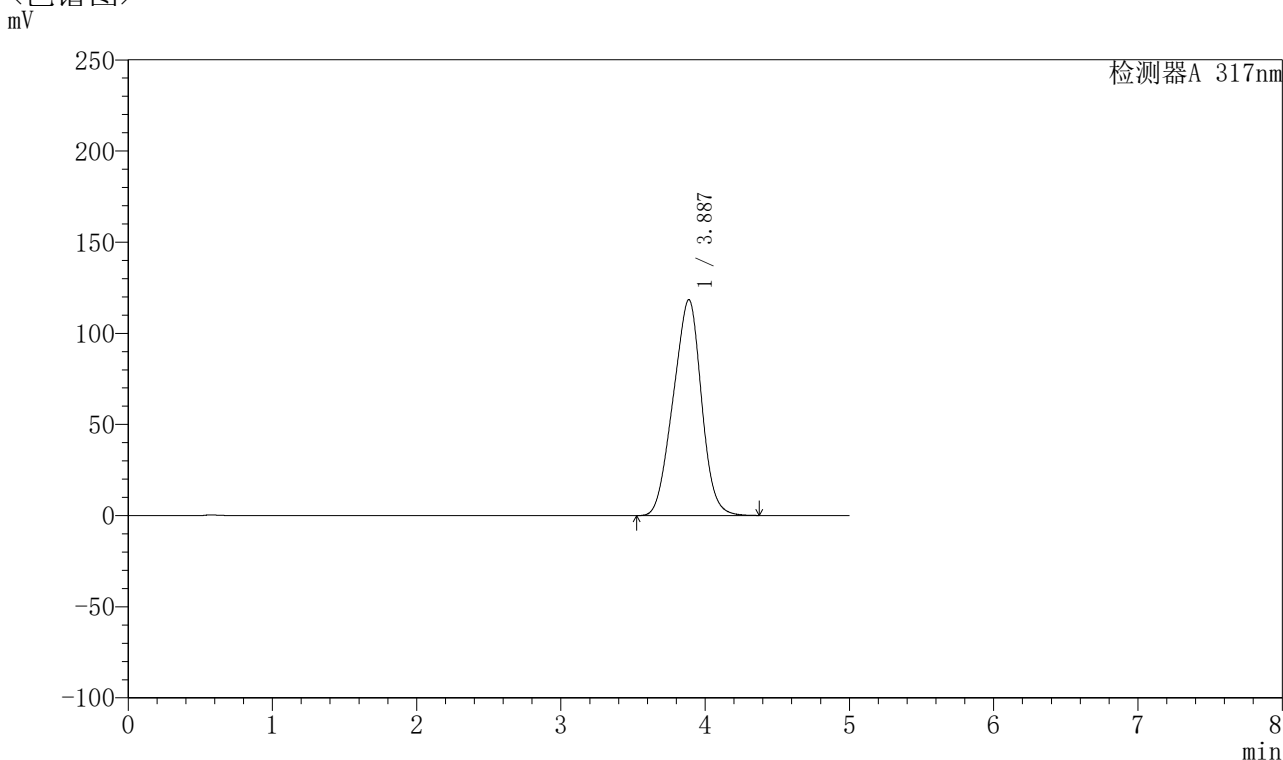


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-292-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 15:30:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:37:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	1613475	100.000	118412	1747	0.960	--
总计		1613475	100.000	118412			

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

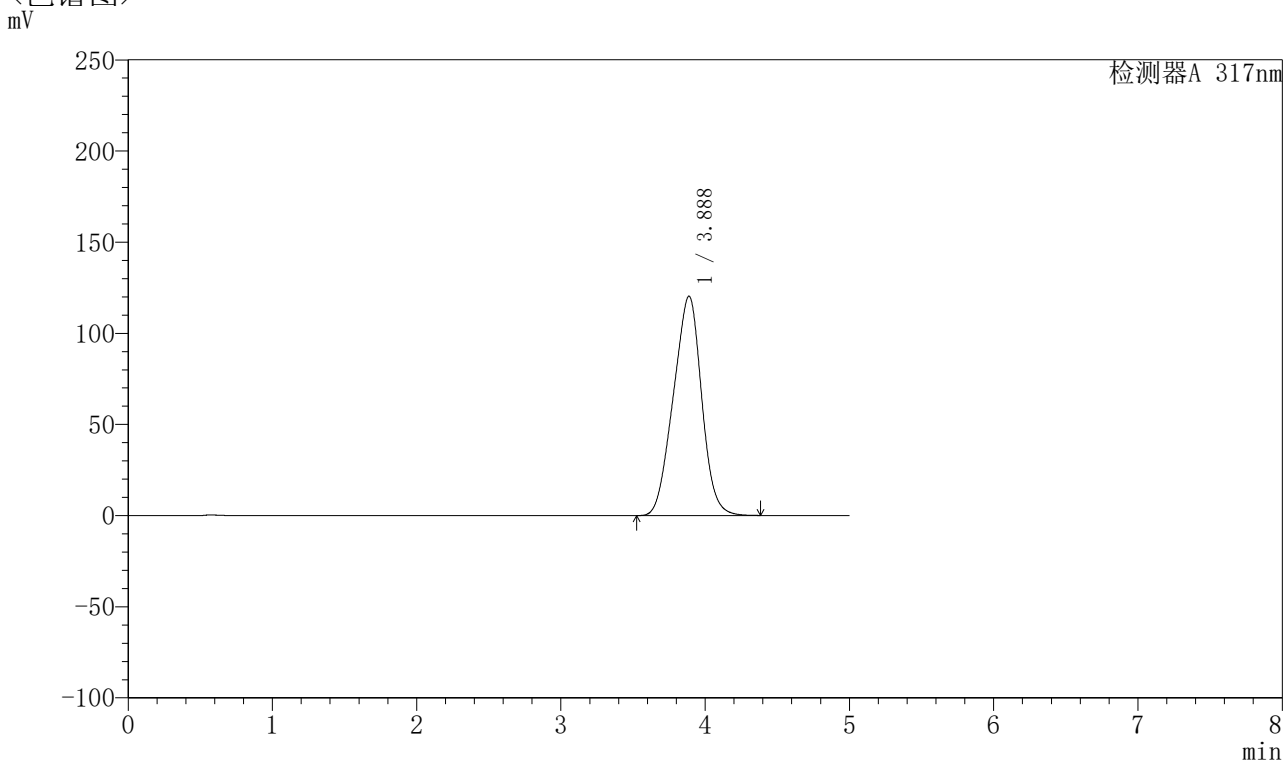


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-293-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 15:36:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:37:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	1640609	100.000	120391	1748	0.960	--
总计		1640609	100.000	120391			

图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

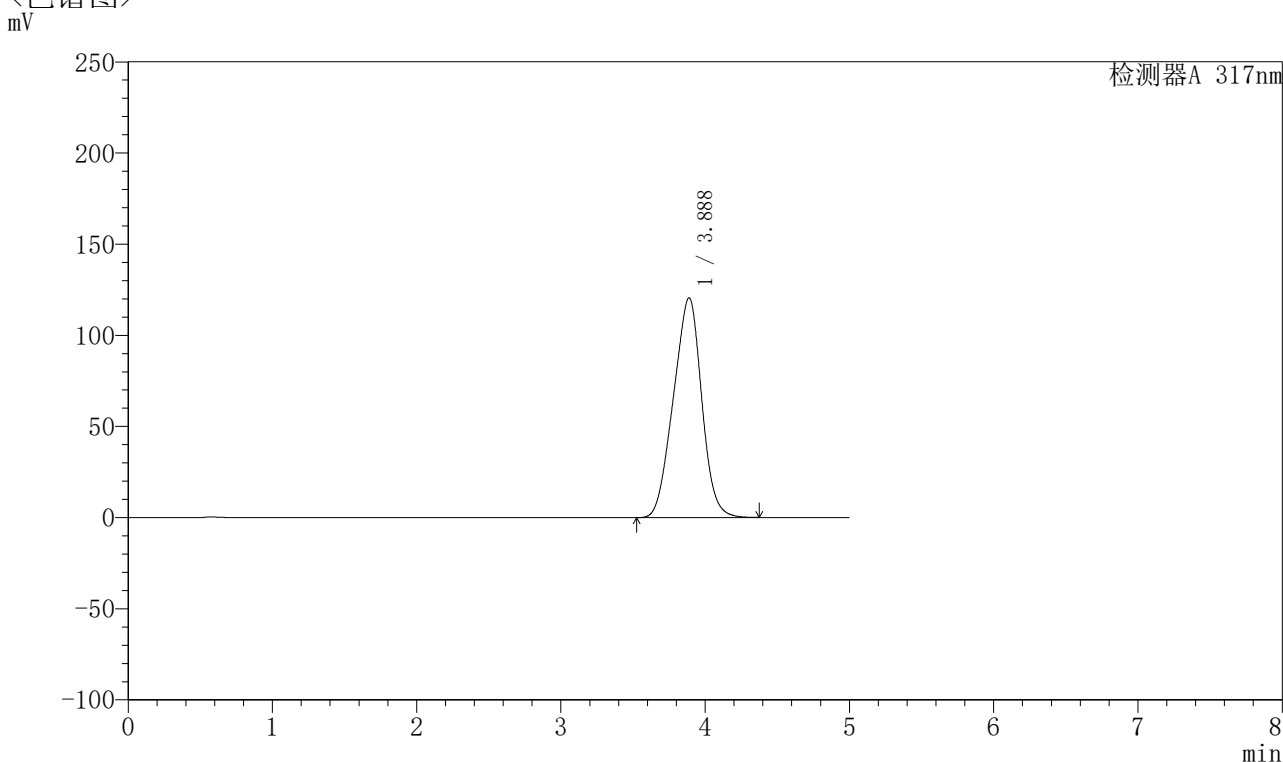


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-294-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 15:41:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:37:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	1642084	100.000	120572	1750	0.960	--
总计		1642084	100.000	120572			

图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

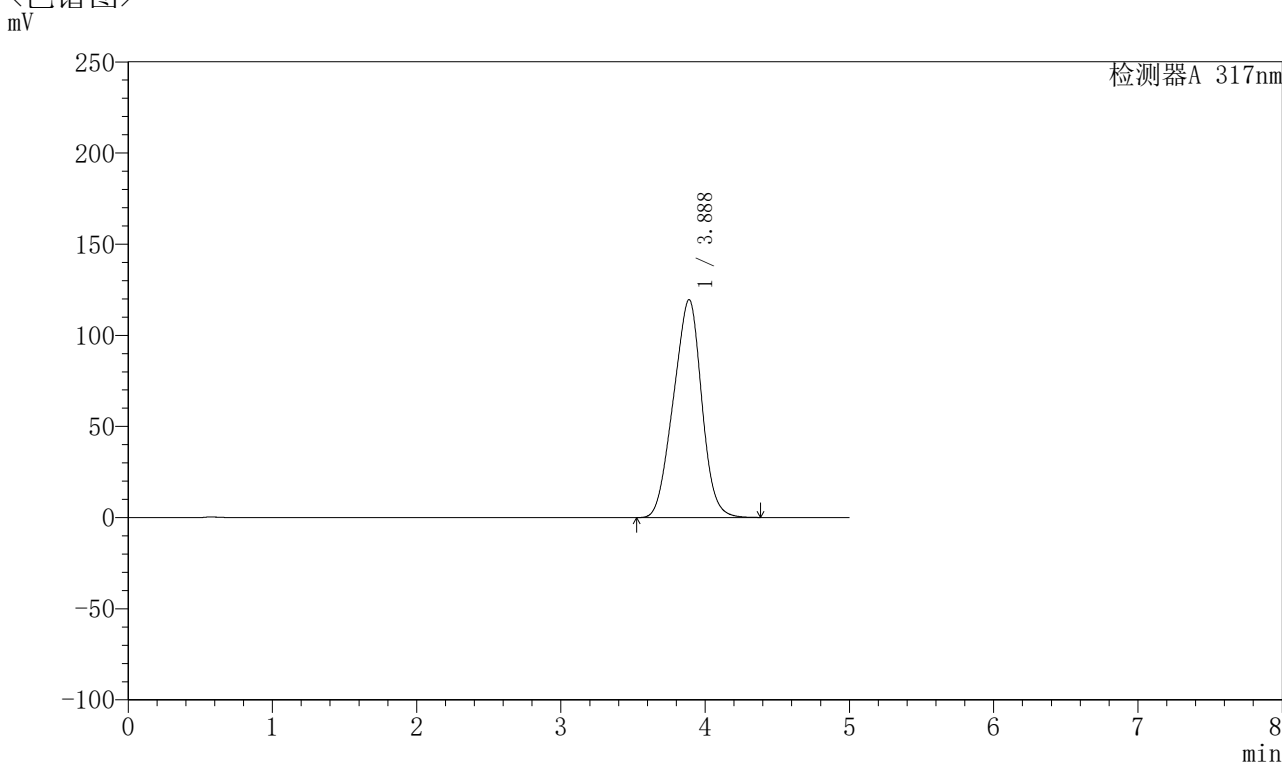


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-295-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 15:46:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:37:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	1629265	100.000	119604	1750	0.960	--
总计		1629265	100.000	119604			

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

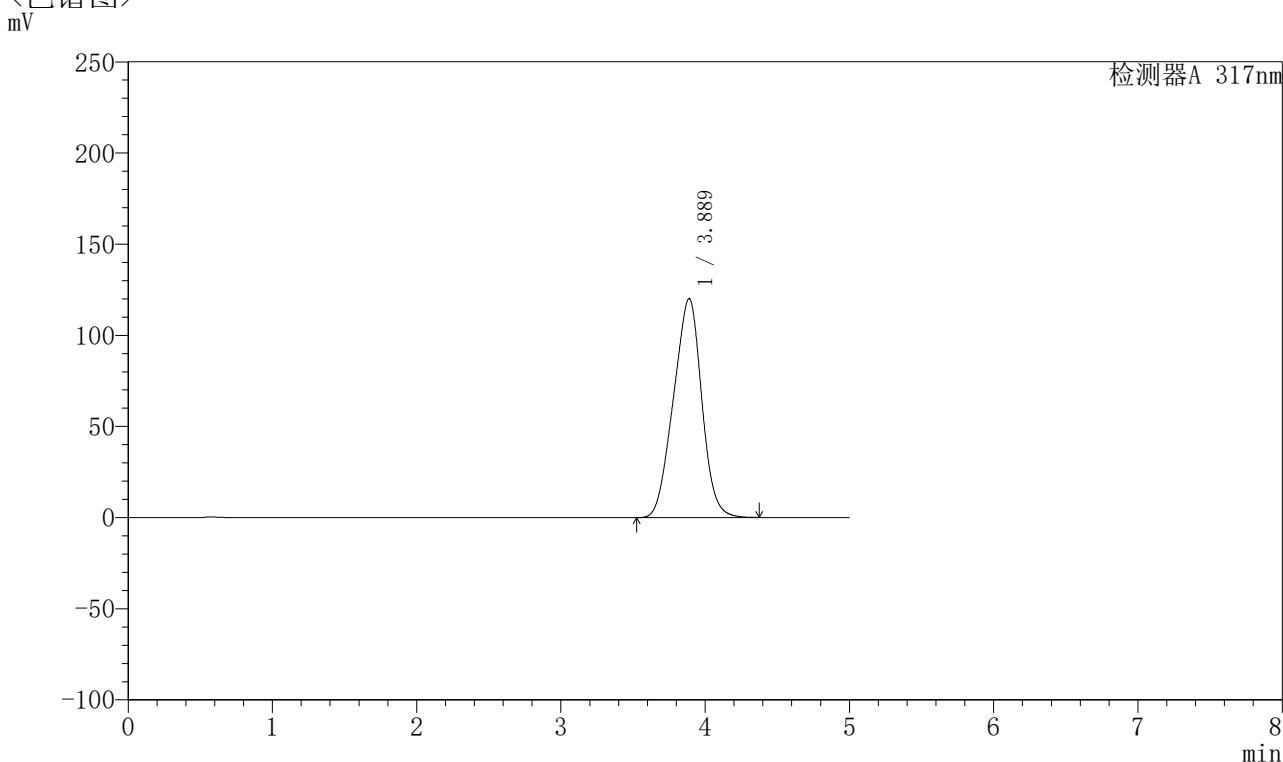


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-296-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 15:52:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:37:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	1636358	100.000	120146	1749	0.961	--
总计		1636358	100.000	120146			

图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

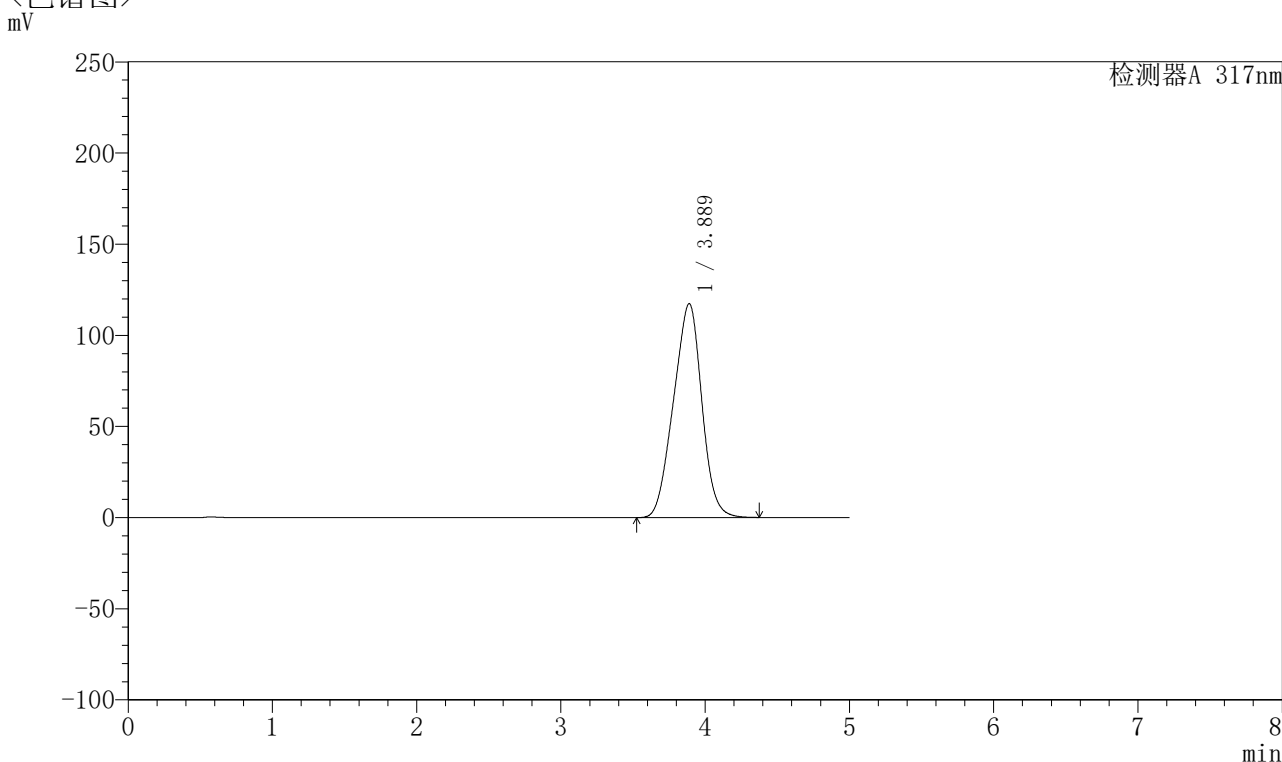


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-297-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 15:57:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:37:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	1600214	100.000	117379	1746	0.960	--
总计		1600214	100.000	117379			

图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

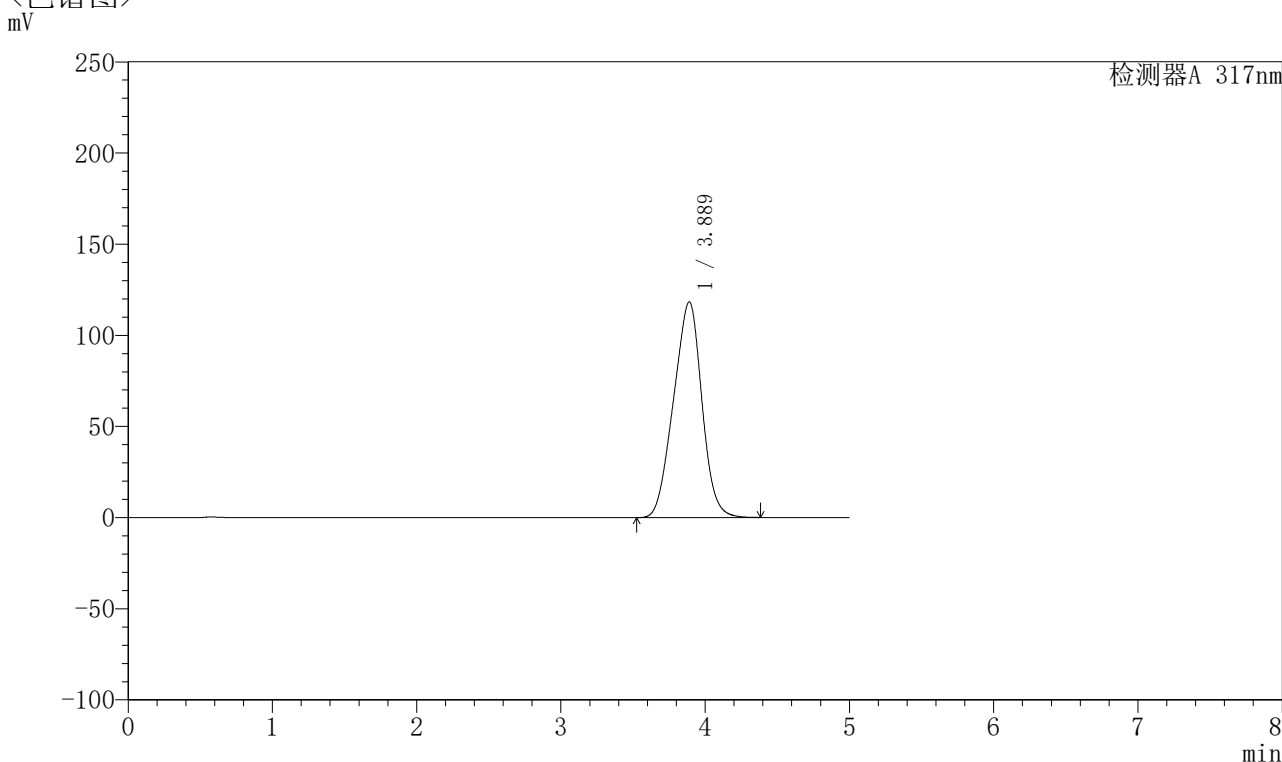


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-298-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 16:03:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:37:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	1614319	100.000	118339	1745	0.961	--
总计		1614319	100.000	118339			

图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

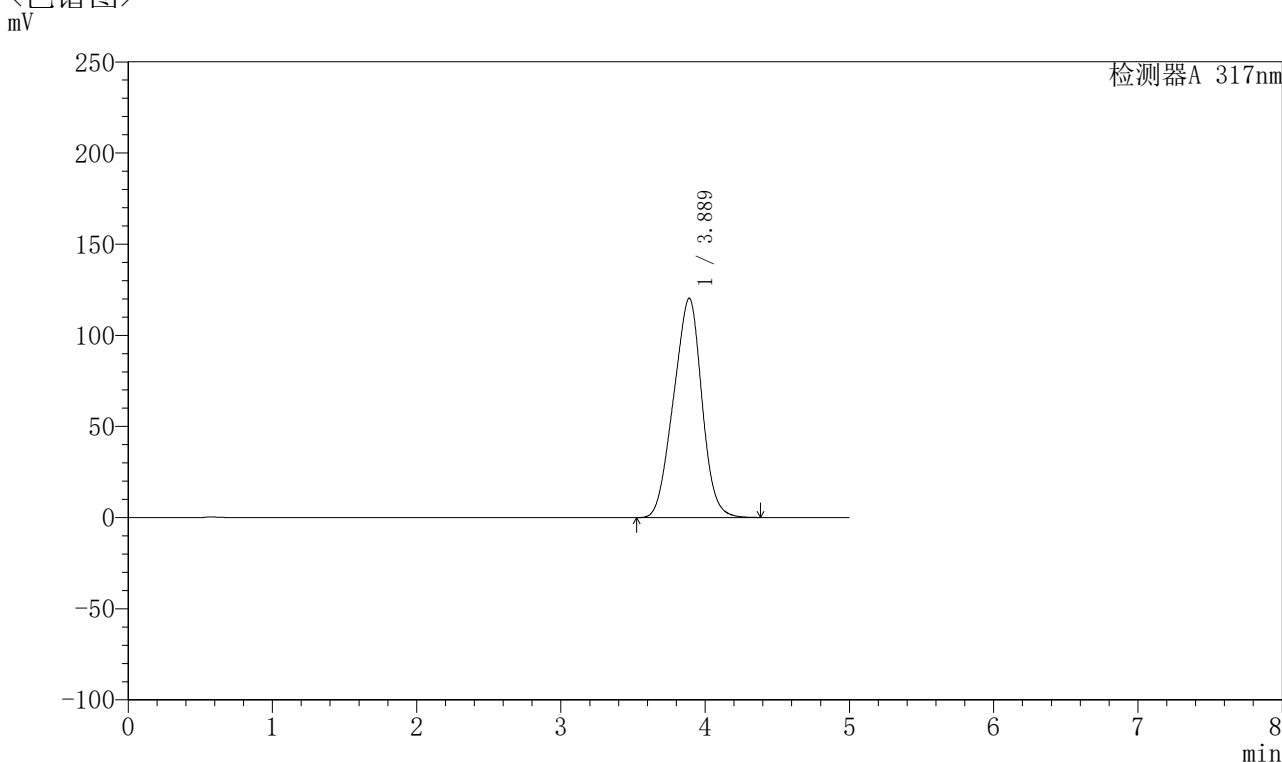


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-299-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 16:08:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:37:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	1641767	100.000	120309	1743	0.961	--
总计		1641767	100.000	120309			

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

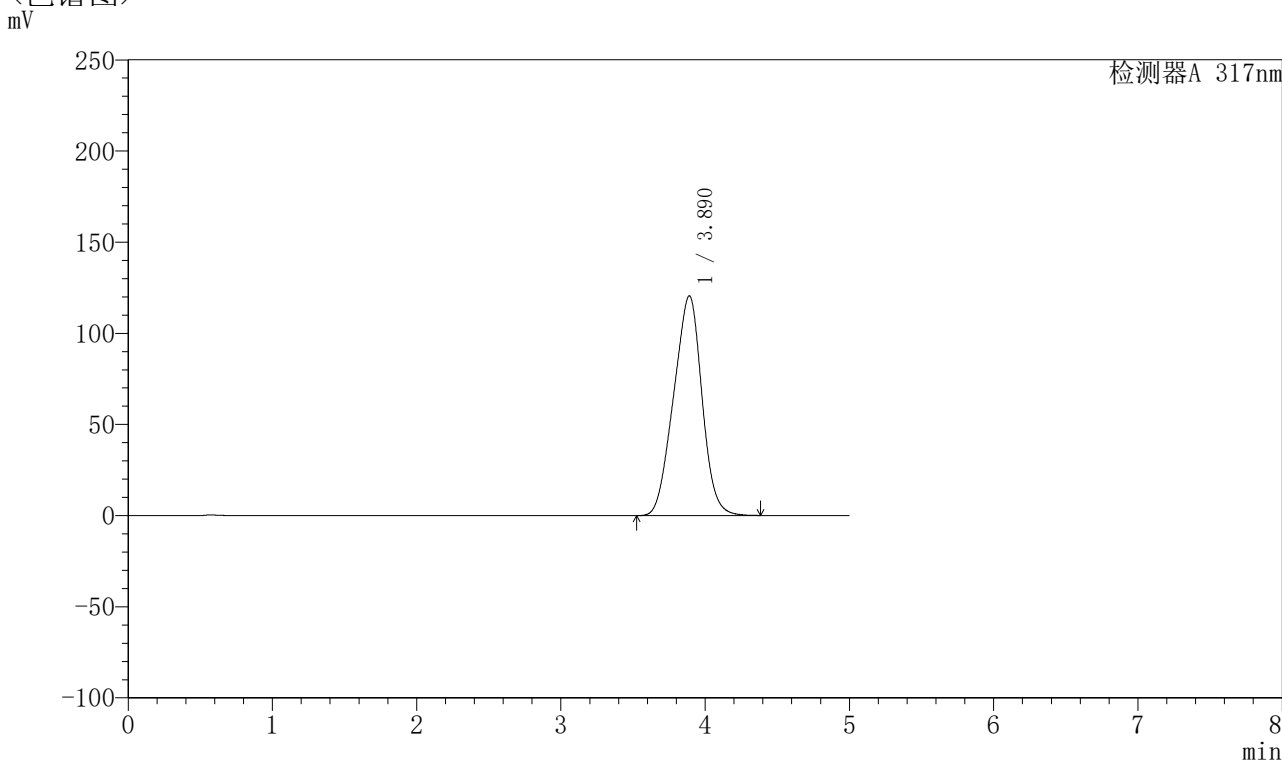


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-300-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 16:13:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:37:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	1645493	100.000	120540	1742	0.961	--
总计		1645493	100.000	120540			

图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

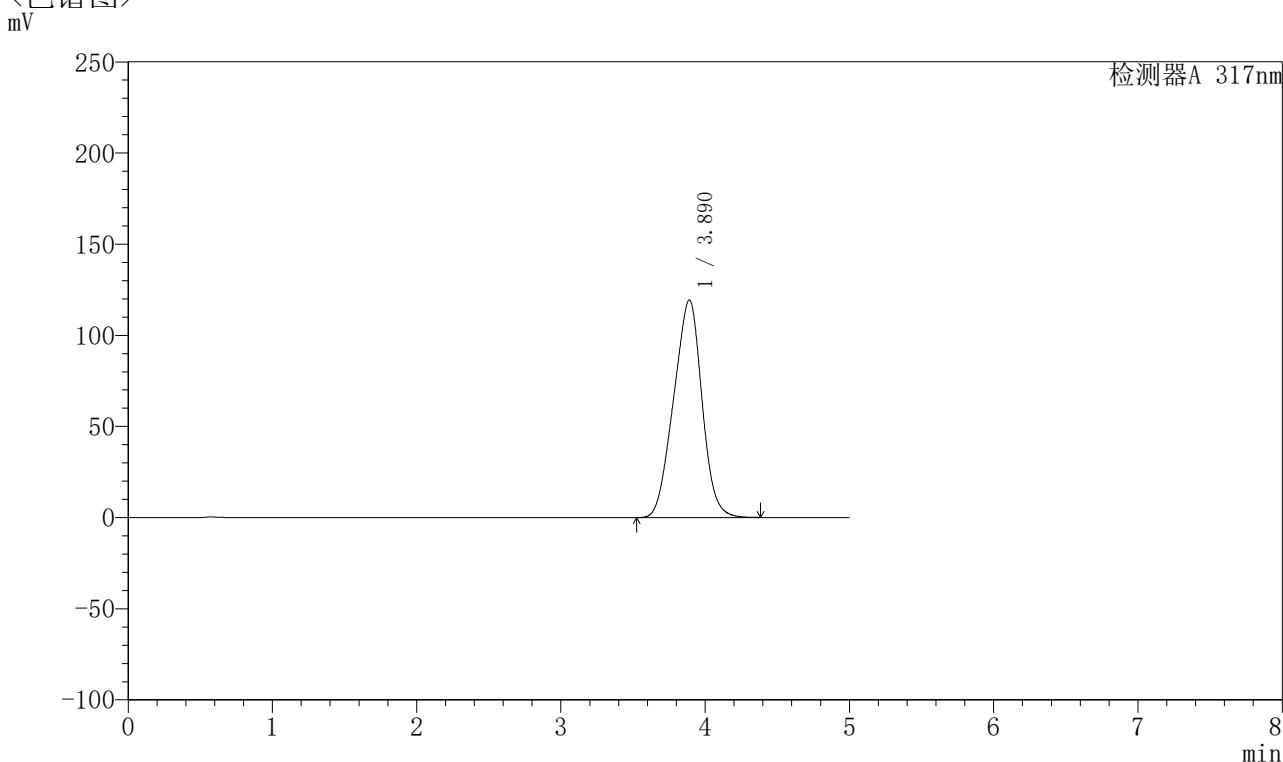


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-301-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 16:19:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:37:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	1629764	100.000	119326	1739	0.960	--
总计		1629764	100.000	119326			

图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

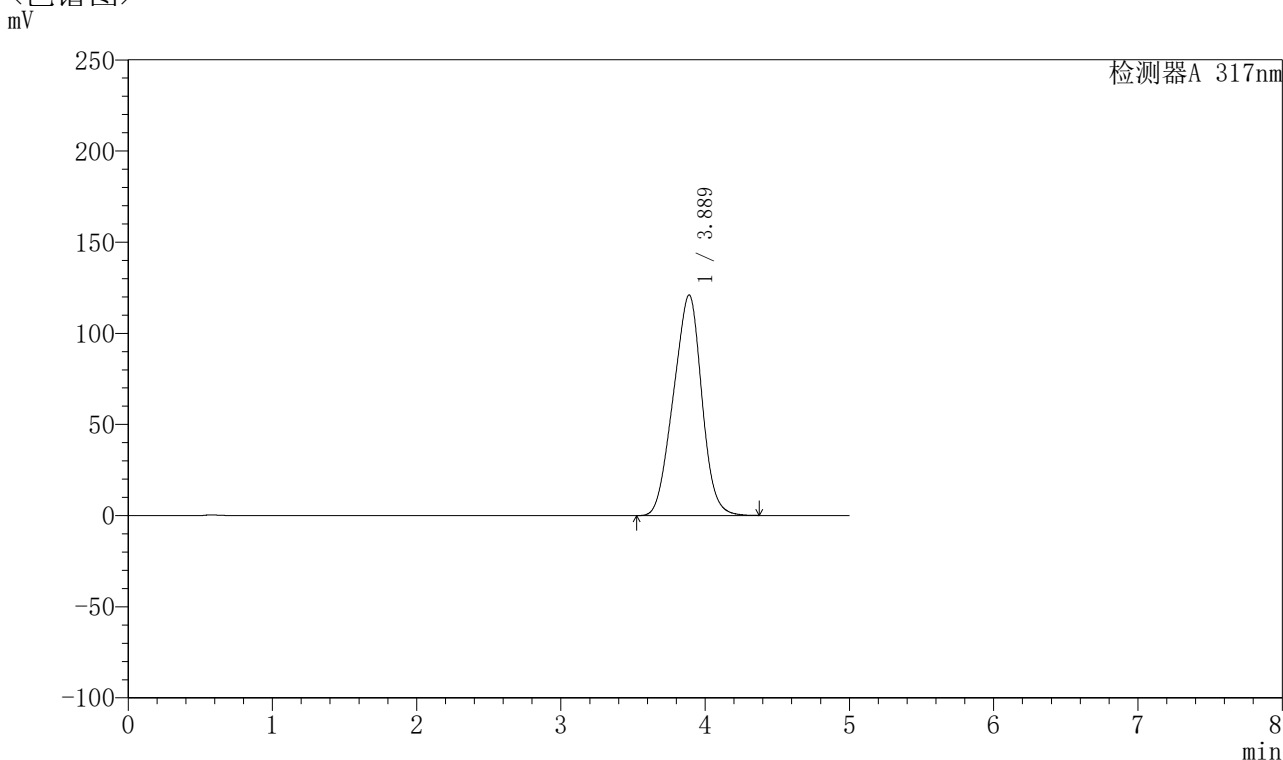


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-302-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 16:24:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:37:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	1655802	100.000	121068	1732	0.961	--
总计		1655802	100.000	121068			

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

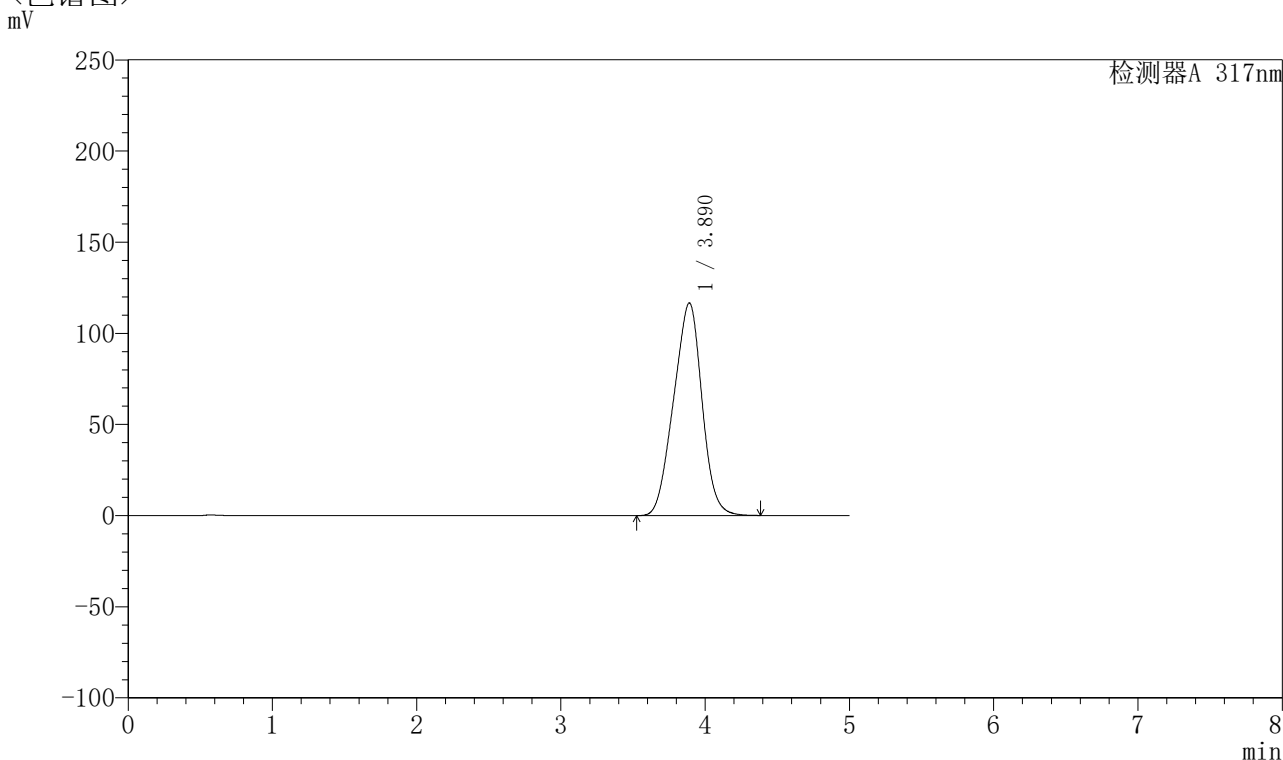


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-303-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 16:30:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:38:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	1593649	100.000	116616	1737	0.960	--
总计		1593649	100.000	116616			

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

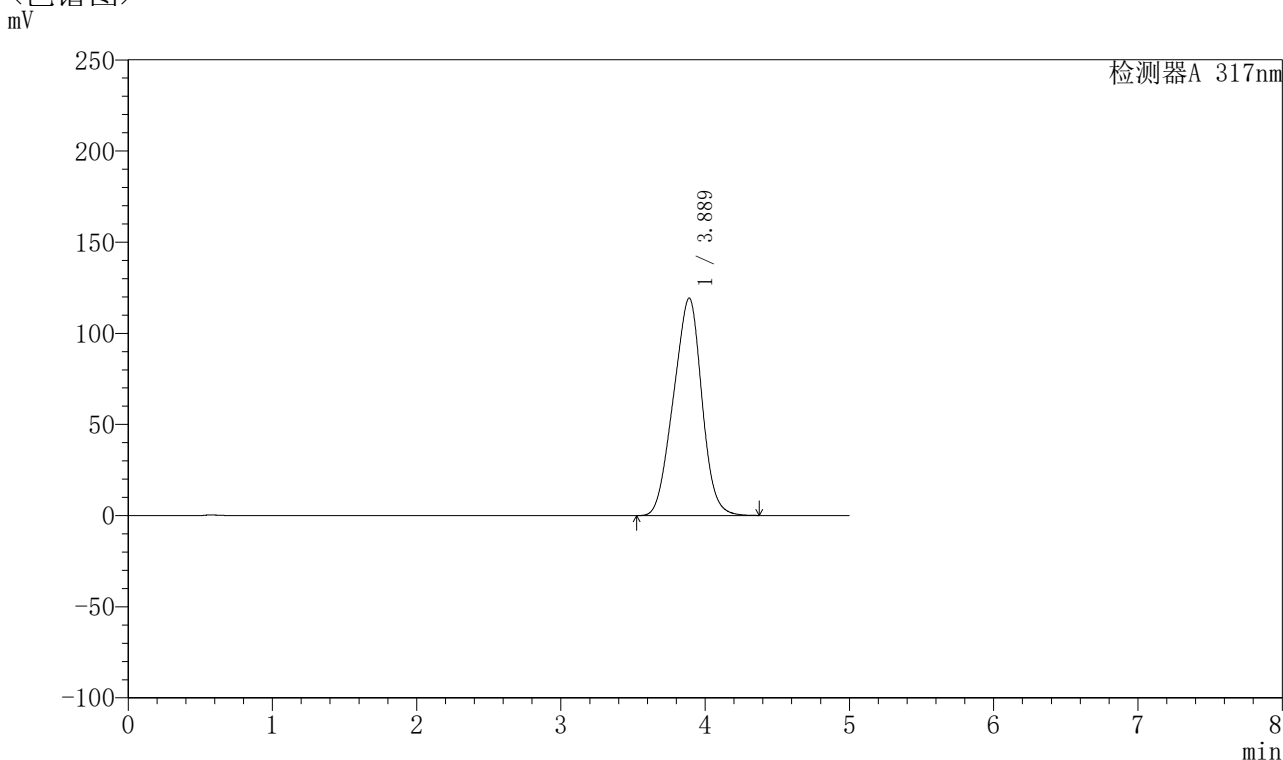


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-304-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 16:35:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:38:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	1630971	100.000	119314	1734	0.960	--
总计		1630971	100.000	119314			

图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

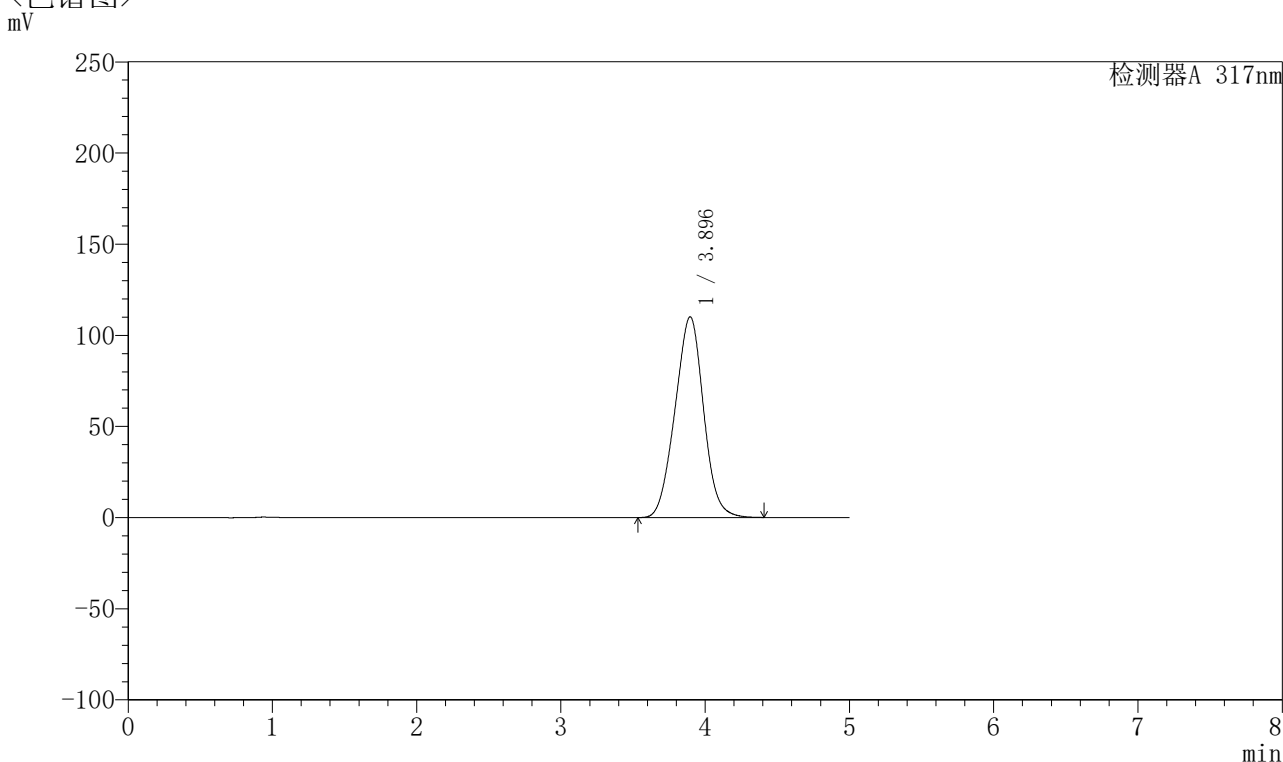


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-305-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 16:40:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:38:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	1514003	100.000	110141	1813	0.999	--
总计		1514003	100.000	110141			

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

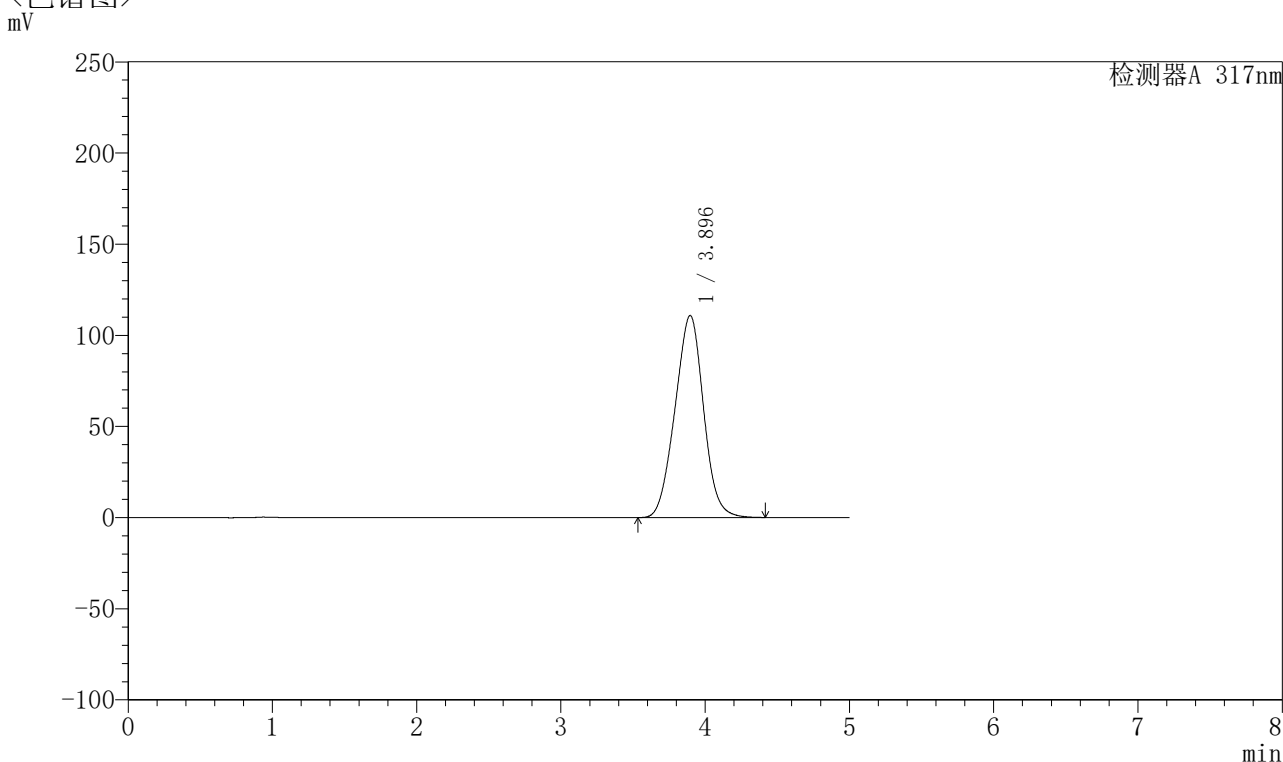


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-306-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 16:46:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:38:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	1524256	100.000	110878	1810	0.997	--
总计		1524256	100.000	110878			

图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2

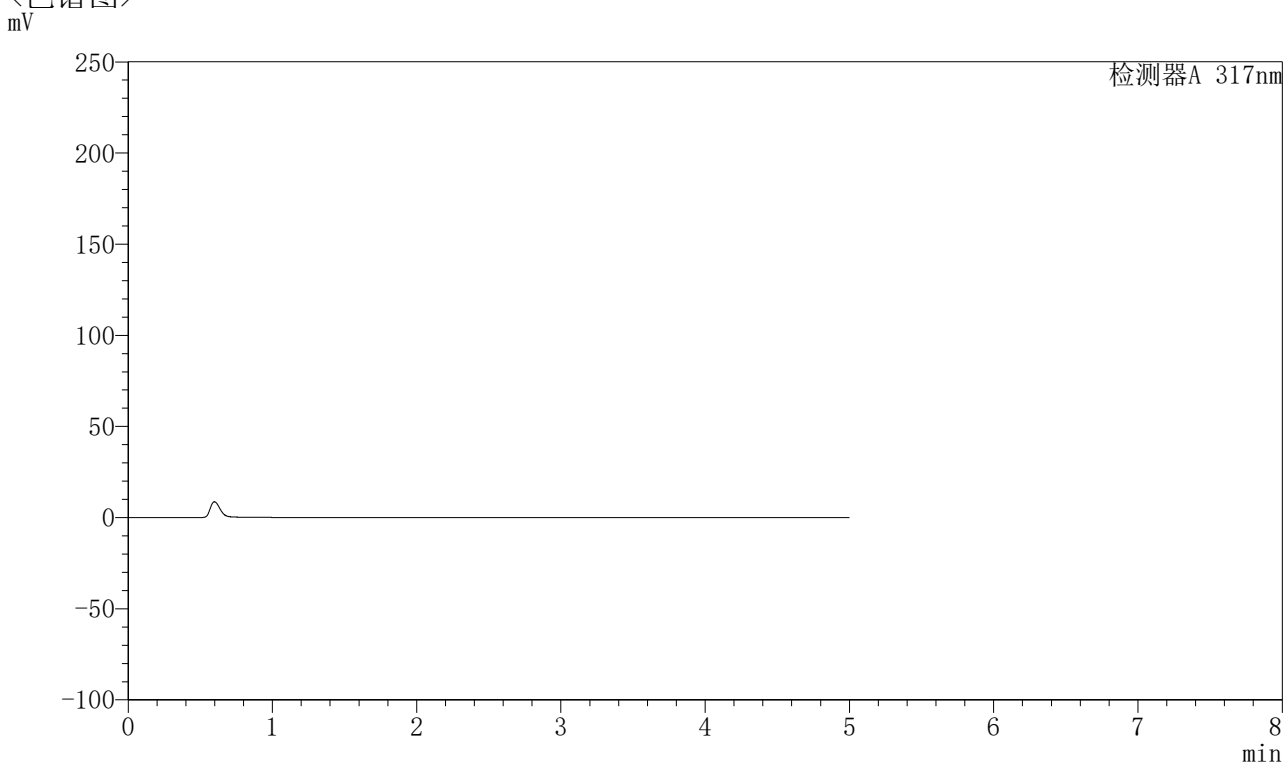


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-307-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 16:51:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:38:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

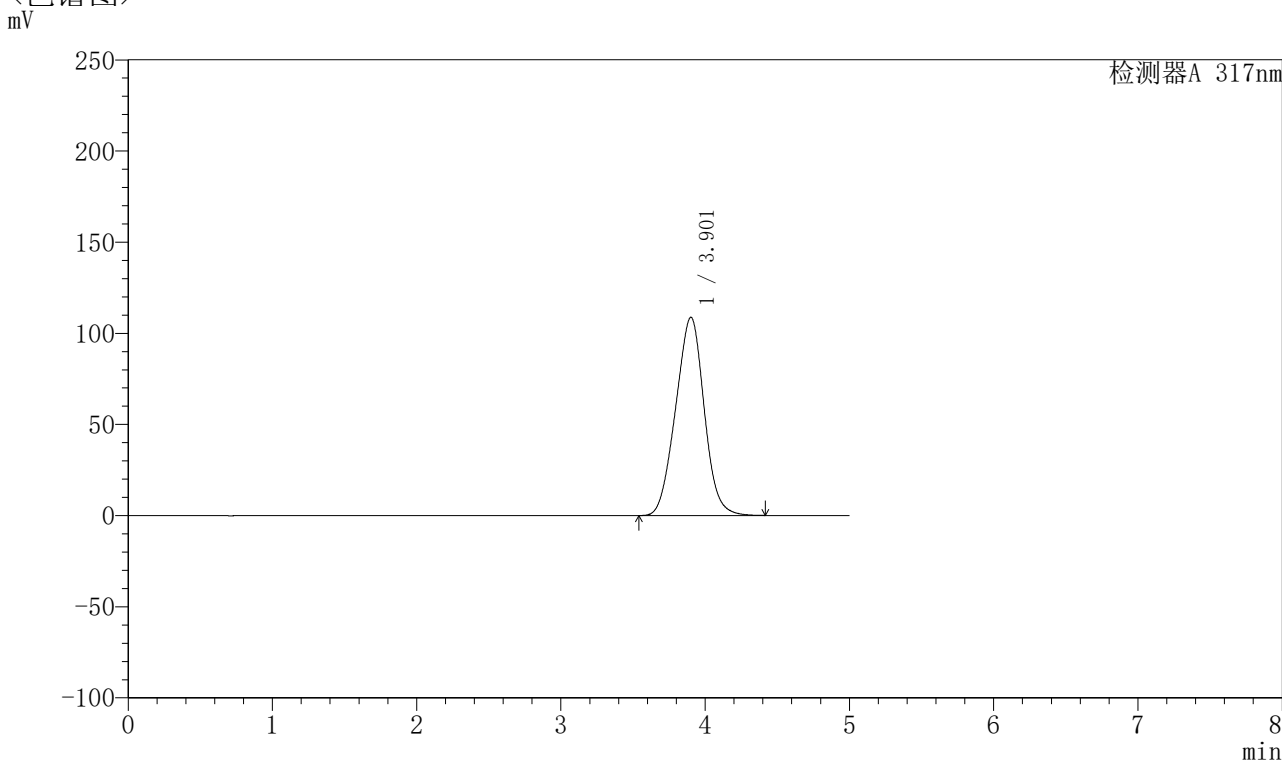


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-308-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 16:57:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:38:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	1493997	100.000	108656	1804	0.995	--
总计		1493997	100.000	108656			

图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

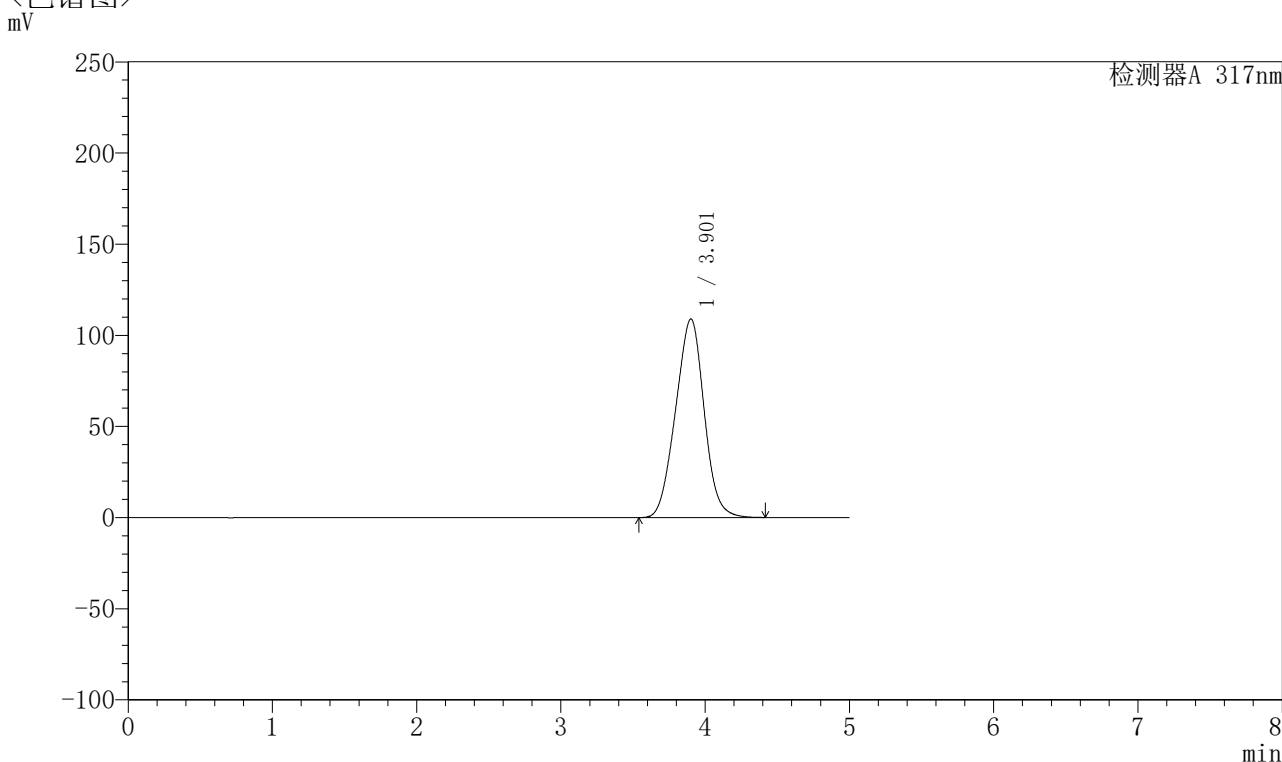


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-309-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 17:02:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:38:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	1497316	100.000	108848	1800	0.992	--
总计		1497316	100.000	108848			

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

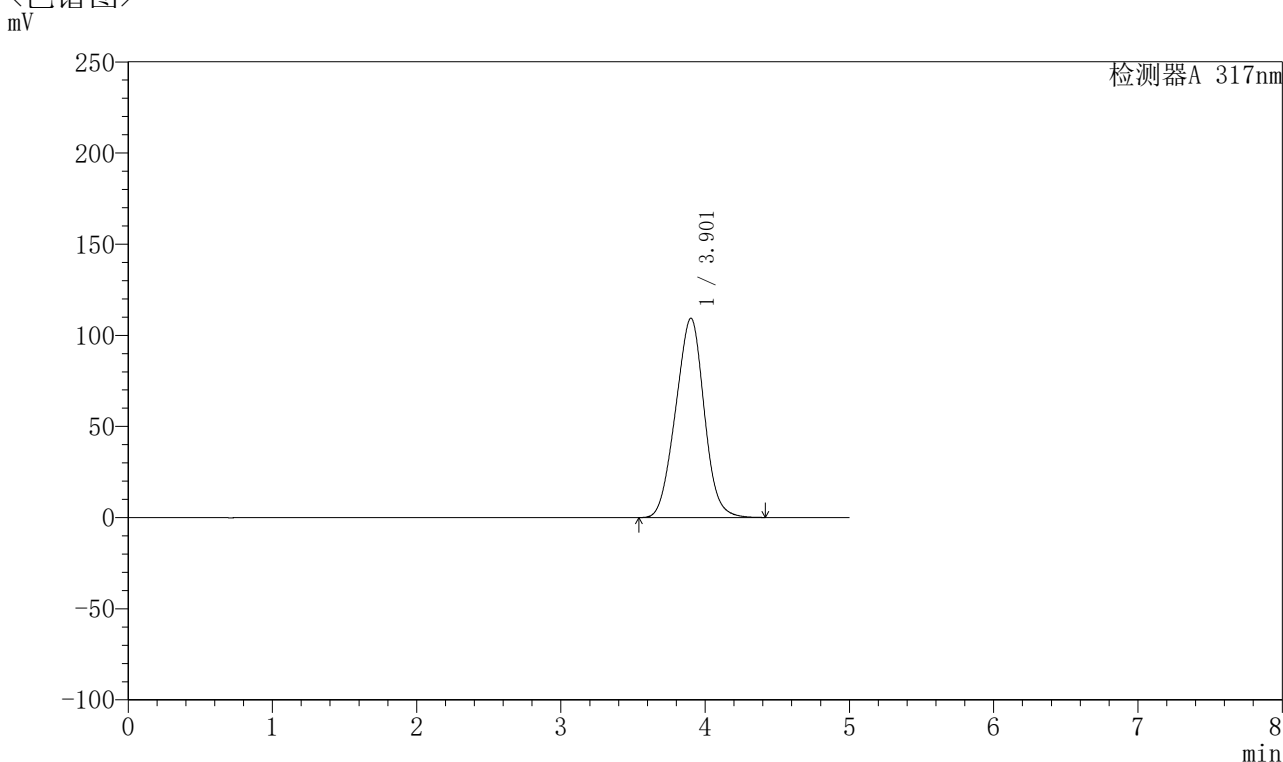


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-310-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 17:07:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:38:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	1502417	100.000	109249	1801	0.992	--
总计		1502417	100.000	109249			

图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

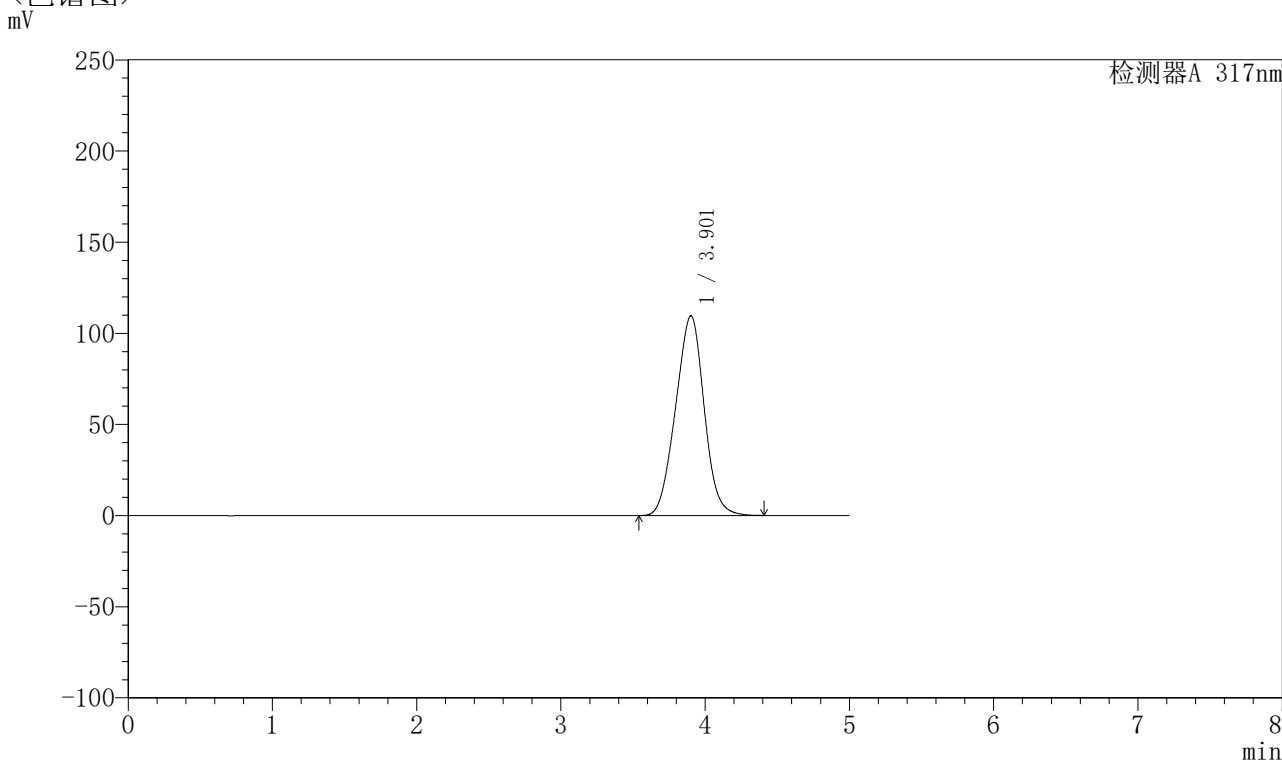


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-311-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 17:13:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:38:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	1505555	100.000	109479	1801	0.992	--
总计		1505555	100.000	109479			

图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

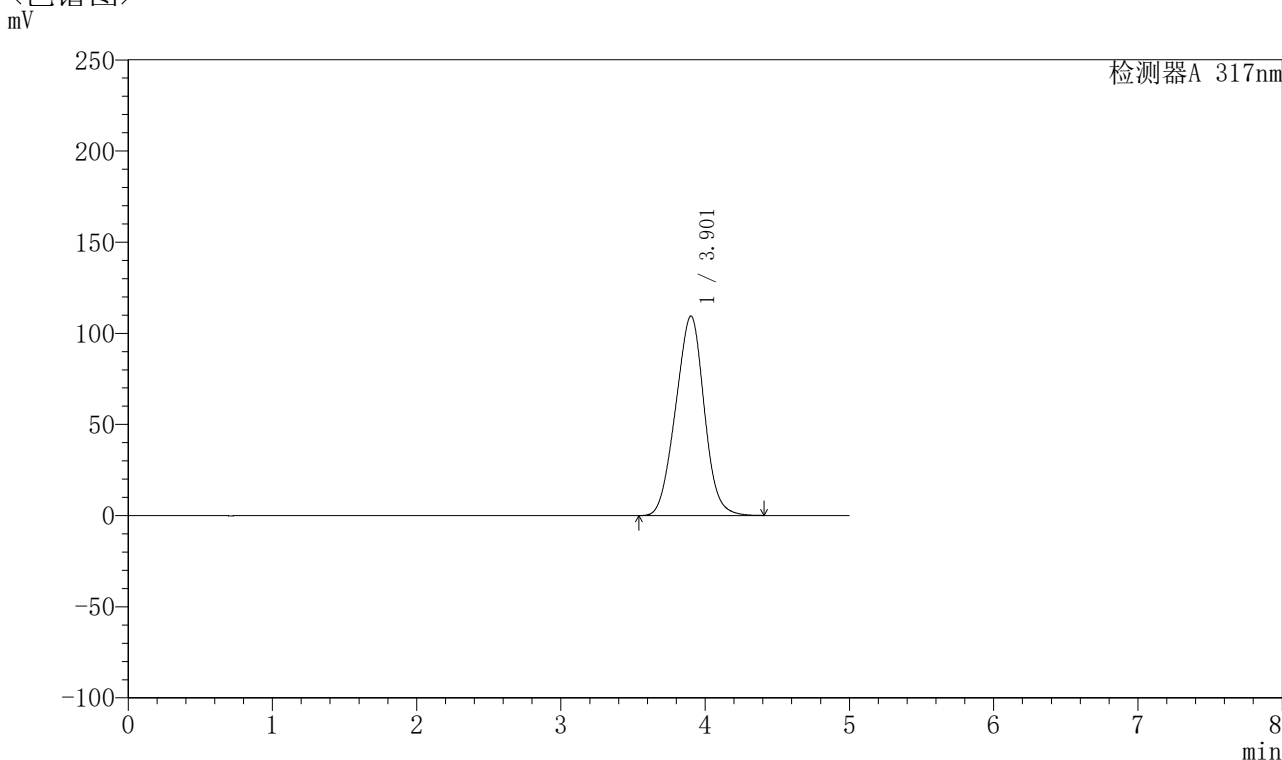


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-312-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 17:18:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:38:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	1504559	100.000	109381	1799	0.992	--
总计		1504559	100.000	109381			

图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

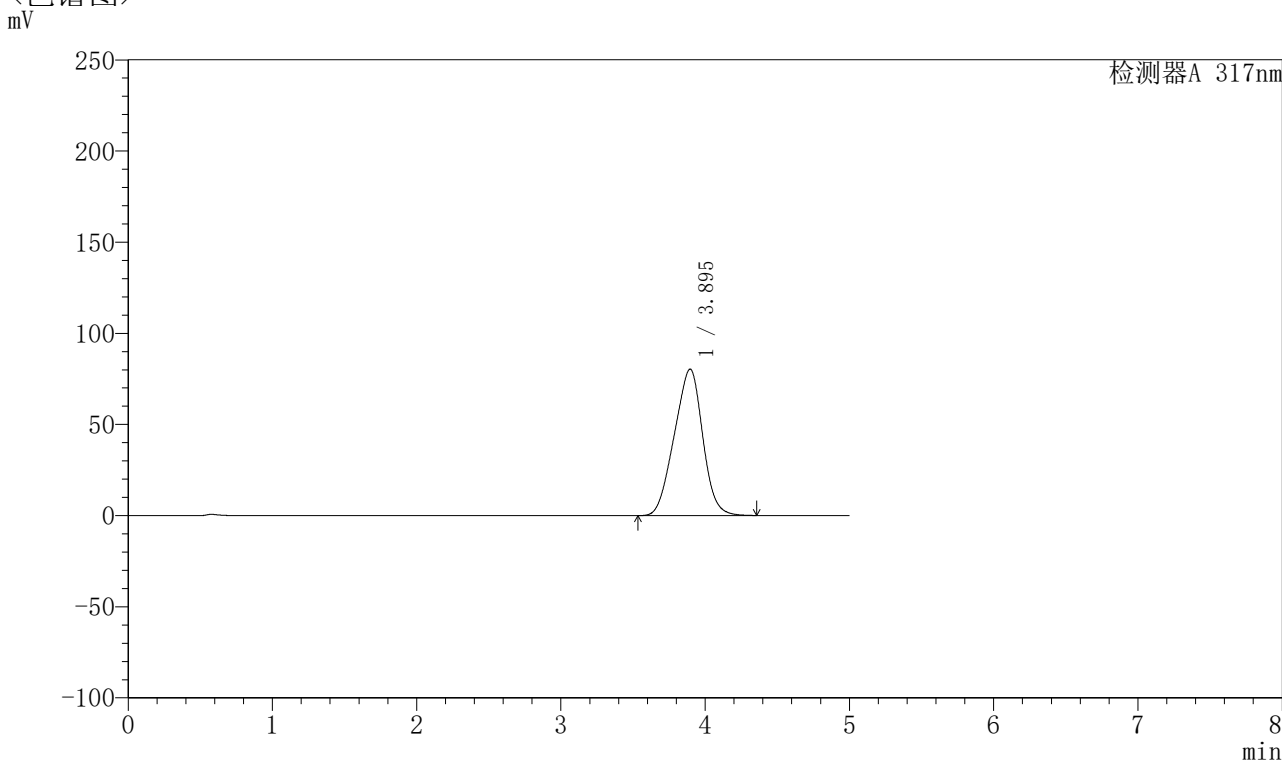


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-313-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 17:24:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:38:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	1099287	100.000	80344	1731	0.953	--
总计		1099287	100.000	80344			

图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

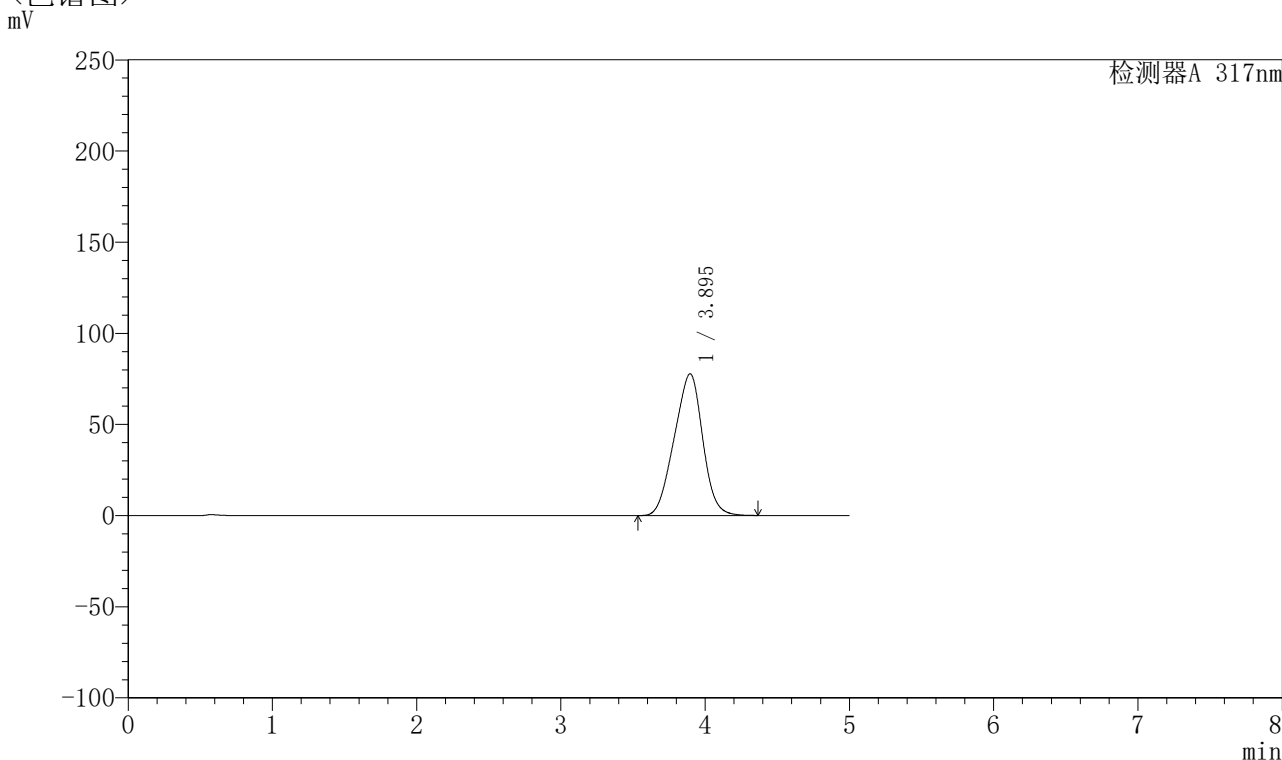


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-314-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 17:29:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:38:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	1065409	100.000	77764	1726	0.954	--
总计		1065409	100.000	77764			

图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

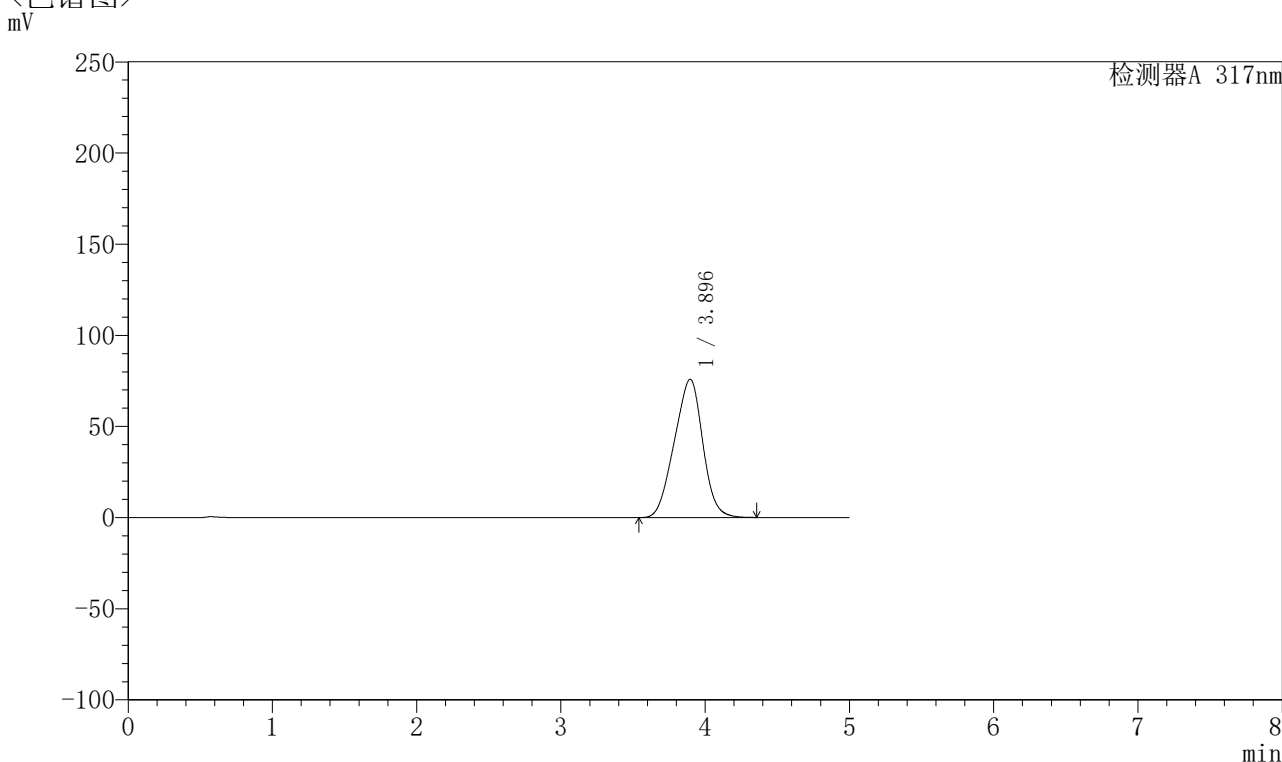


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-315-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 17:34:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:38:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	1039335	100.000	75885	1726	0.954	--
总计		1039335	100.000	75885			

图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

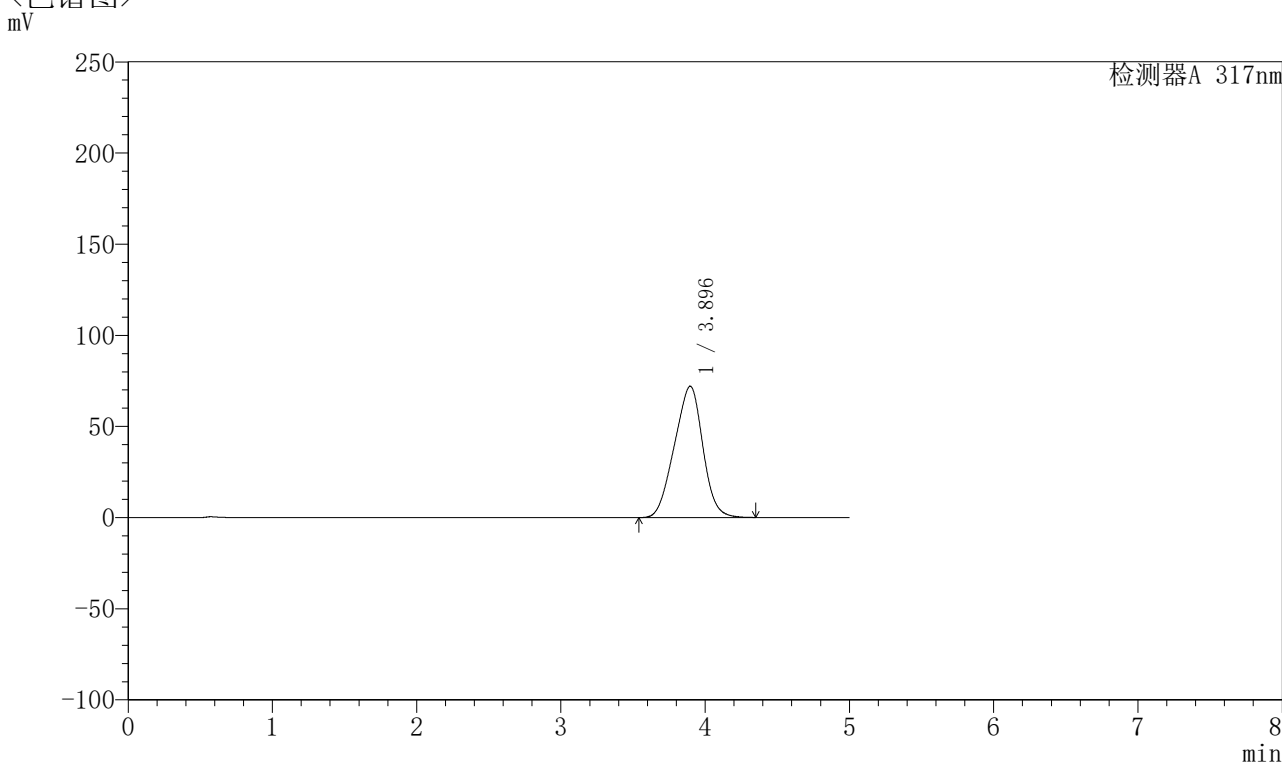


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-316-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 17:40:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:38:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	986735	100.000	72037	1727	0.954	--
总计		986735	100.000	72037			

图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

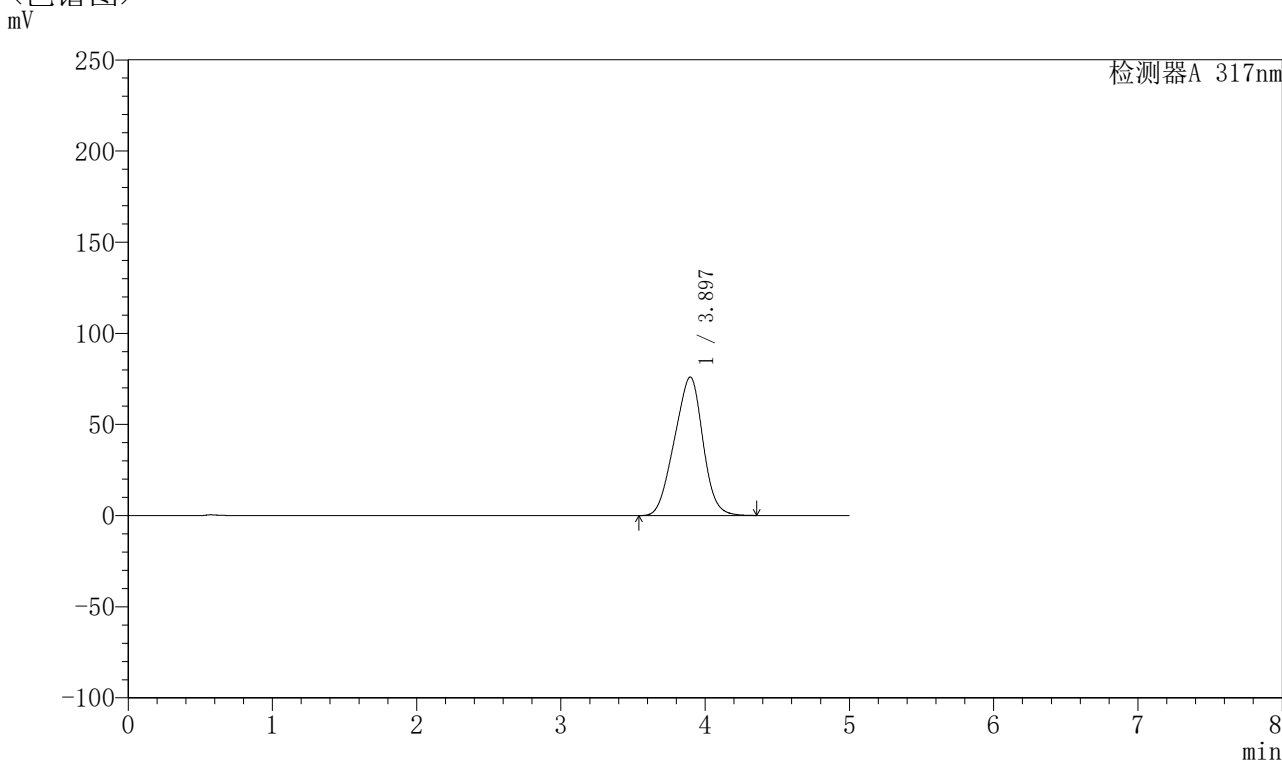


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-317-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 17:45:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:38:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	1040926	100.000	75970	1727	0.954	--
总计		1040926	100.000	75970			

图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

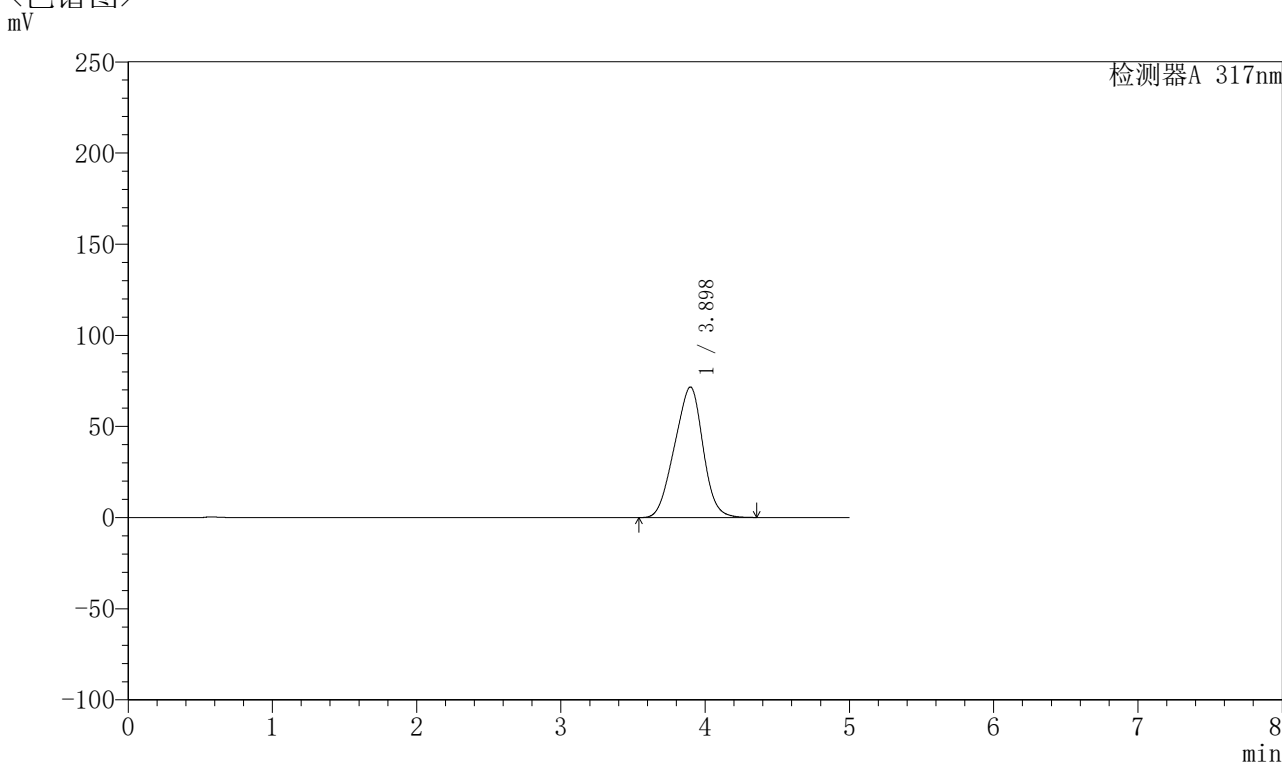


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-318-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 17:51:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:38:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	981755	100.000	71643	1725	0.953	--
总计		981755	100.000	71643			

图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

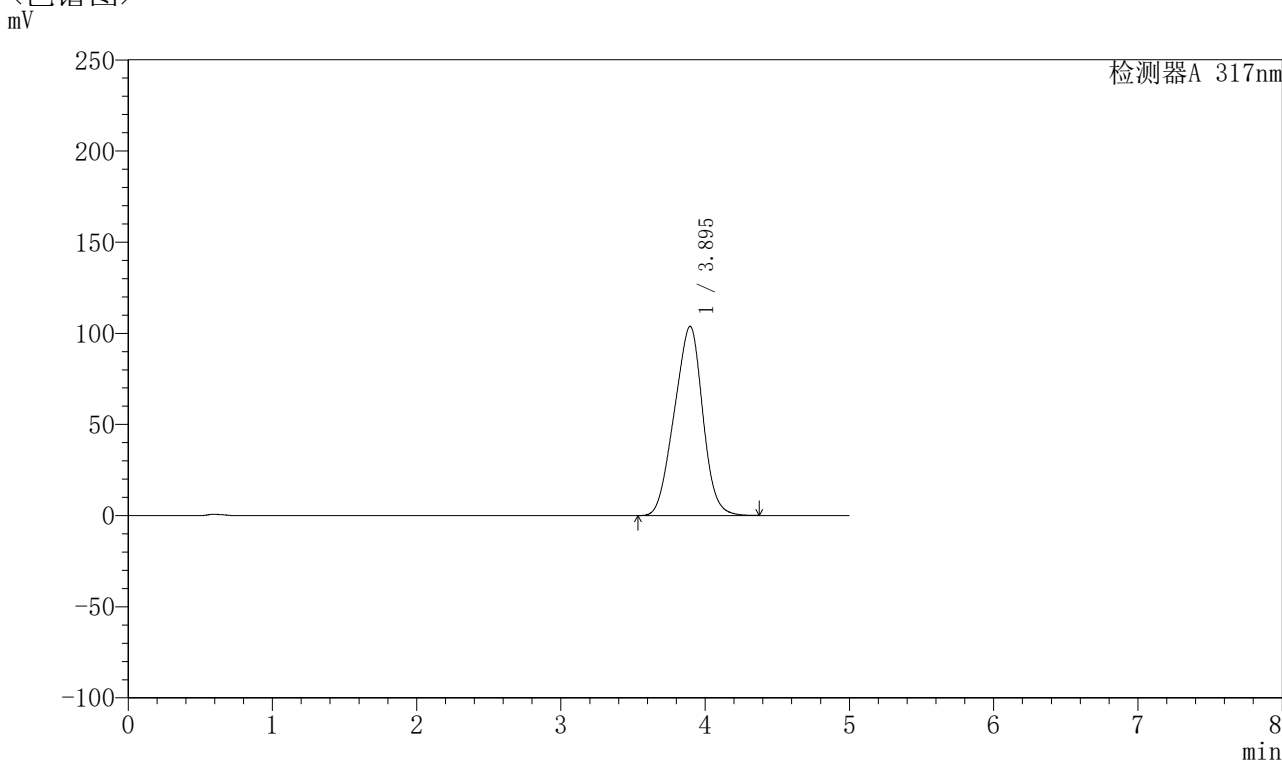


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-319-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 17:56:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:38:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	1421162	100.000	103821	1730	0.958	--
总计		1421162	100.000	103821			

图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

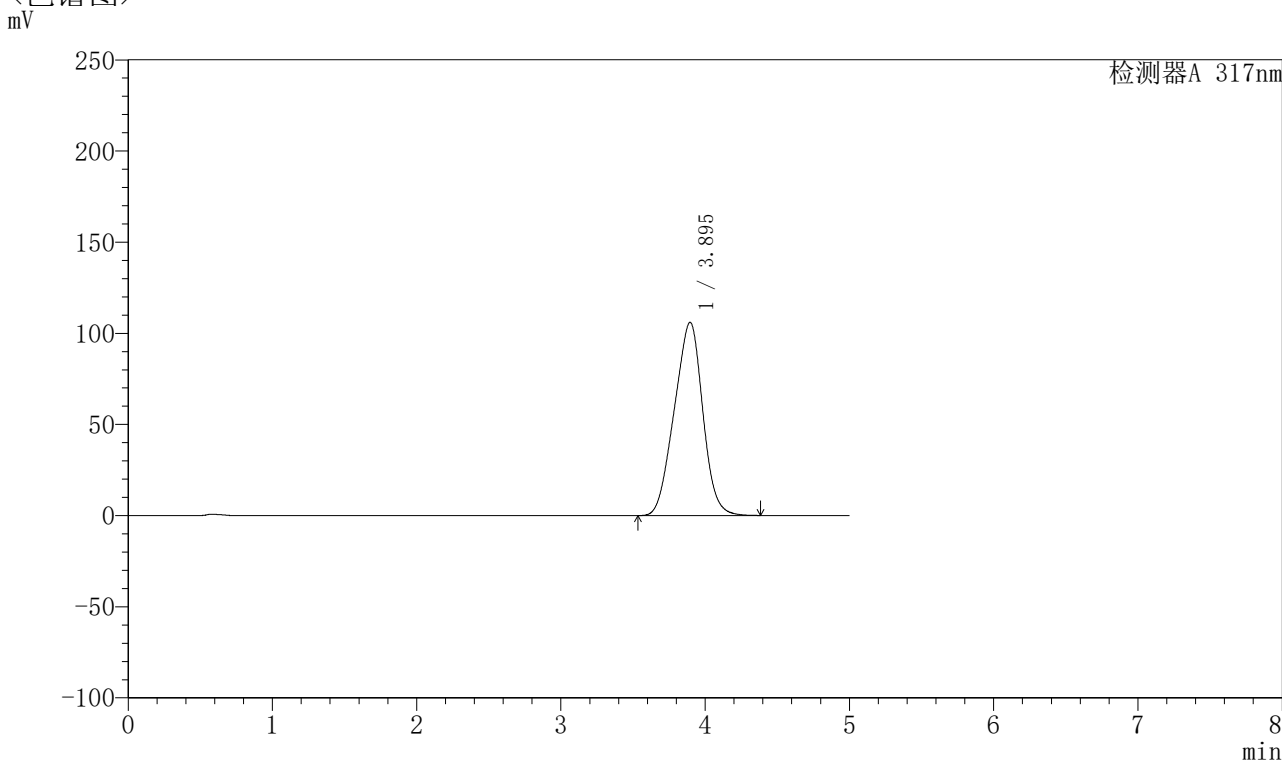


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-320-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 18:01:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:38:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	1452781	100.000	106017	1728	0.959	--
总计		1452781	100.000	106017			

图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

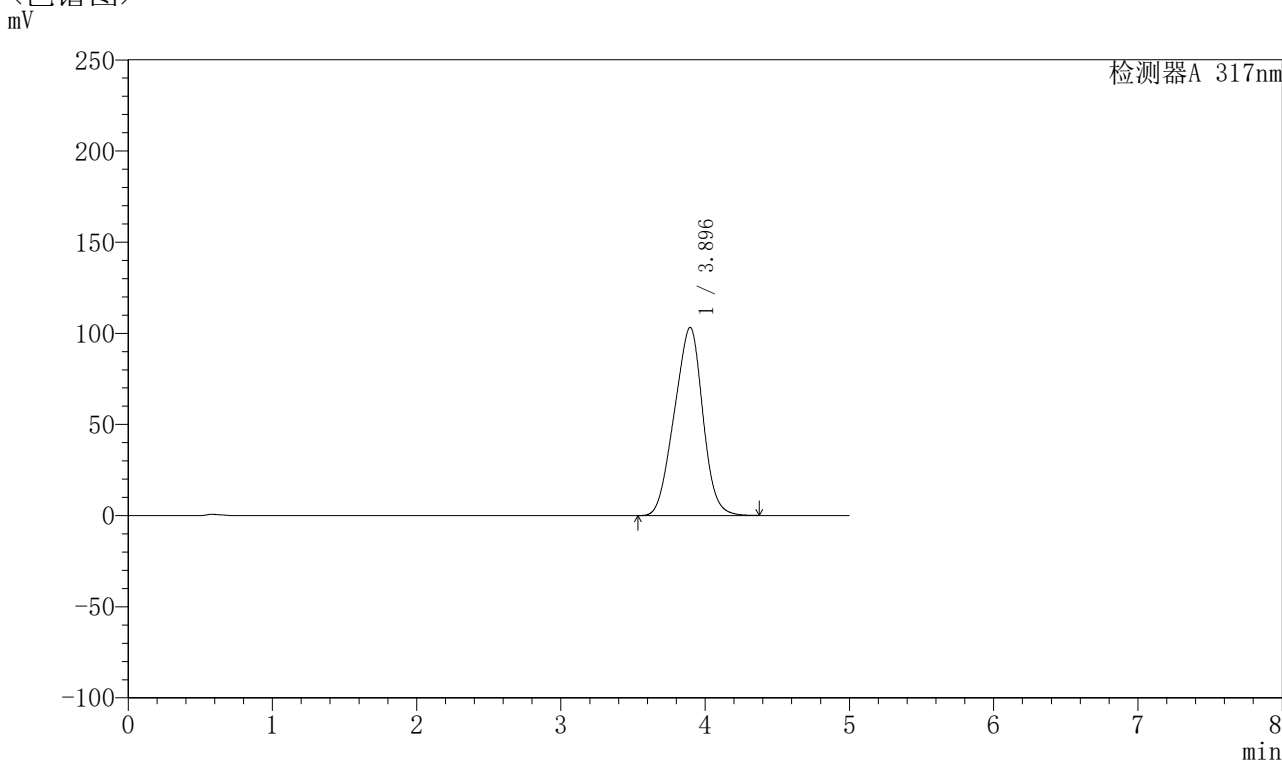


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-321-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 18:07:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:38:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	1414762	100.000	103252	1728	0.958	--
总计		1414762	100.000	103252			

图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

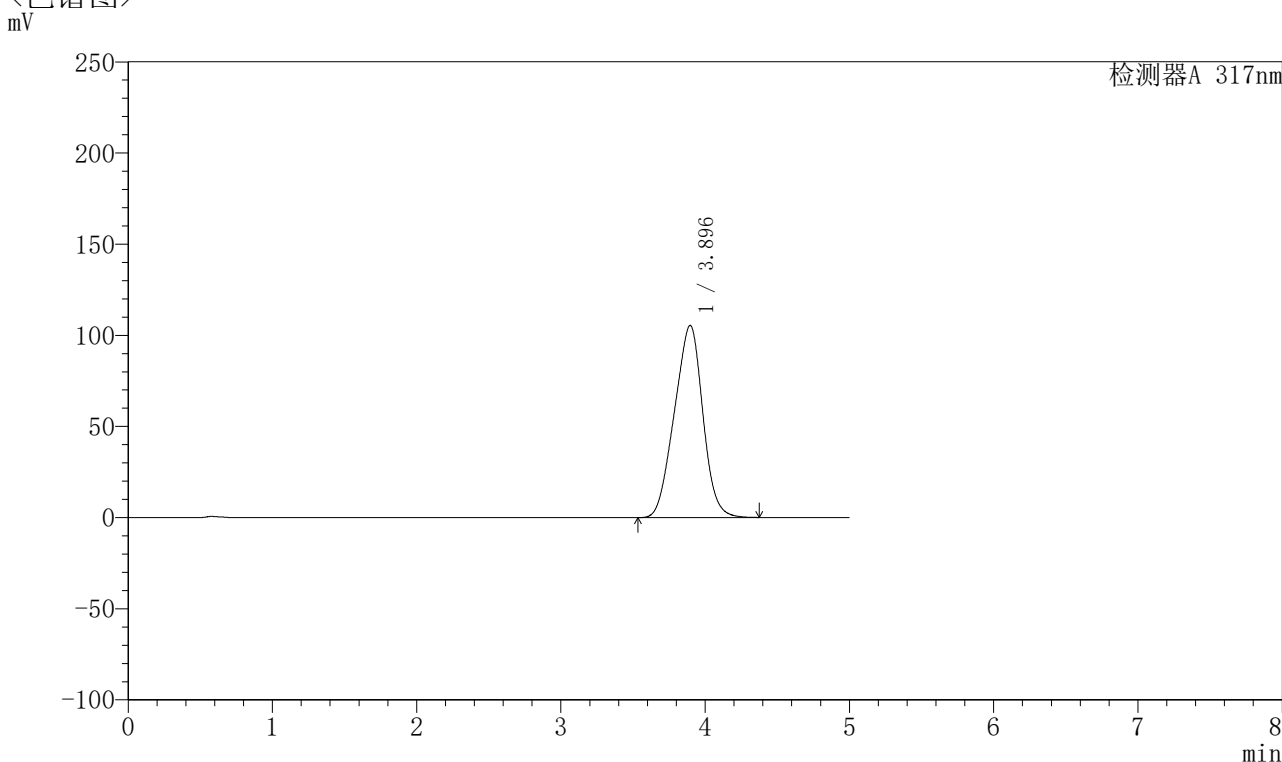


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-322-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 18:12:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:38:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	1444666	100.000	105431	1727	0.959	--
总计		1444666	100.000	105431			

图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

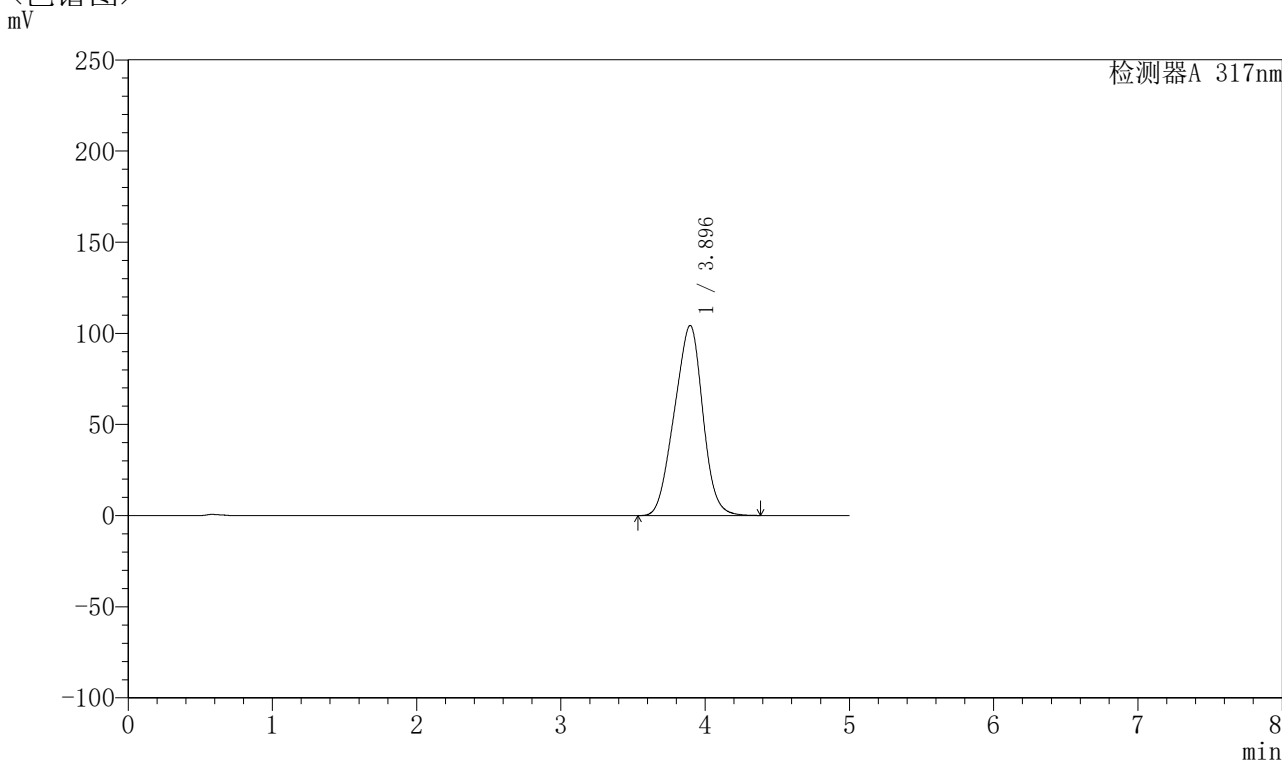


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-323-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 18:18:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:38:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	1429521	100.000	104288	1726	0.959	--
总计		1429521	100.000	104288			

图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

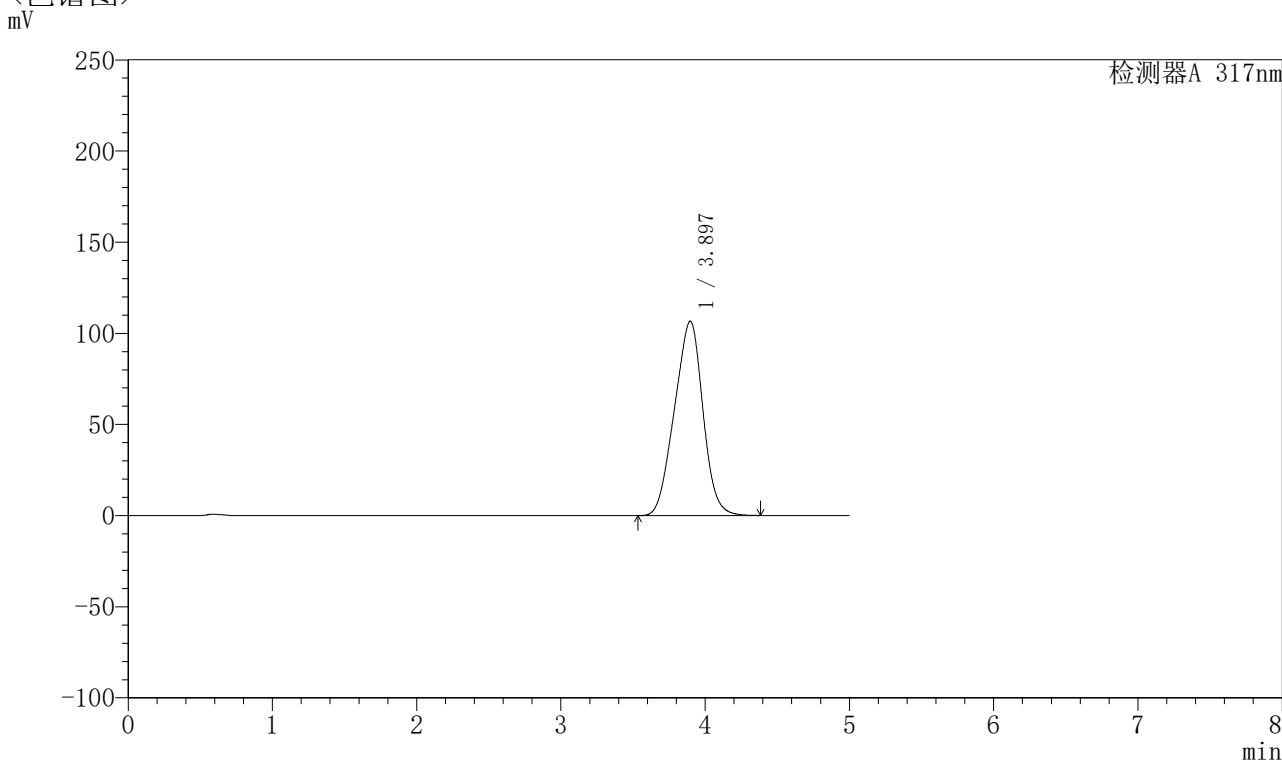


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-324-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 18:23:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:38:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	1461100	100.000	106626	1727	0.959	--
总计		1461100	100.000	106626			

图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

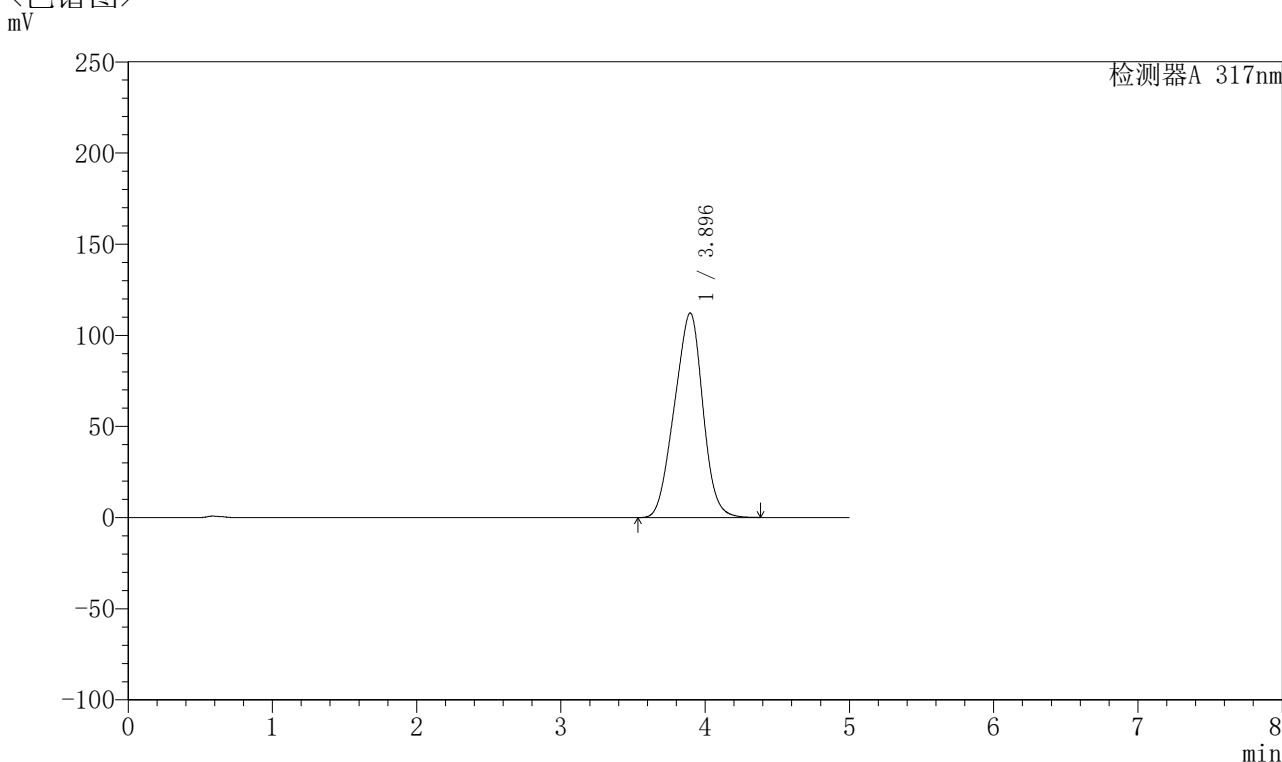


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-325-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 18:28:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:39:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	1538207	100.000	112262	1729	0.960	--
总计		1538207	100.000	112262			

图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

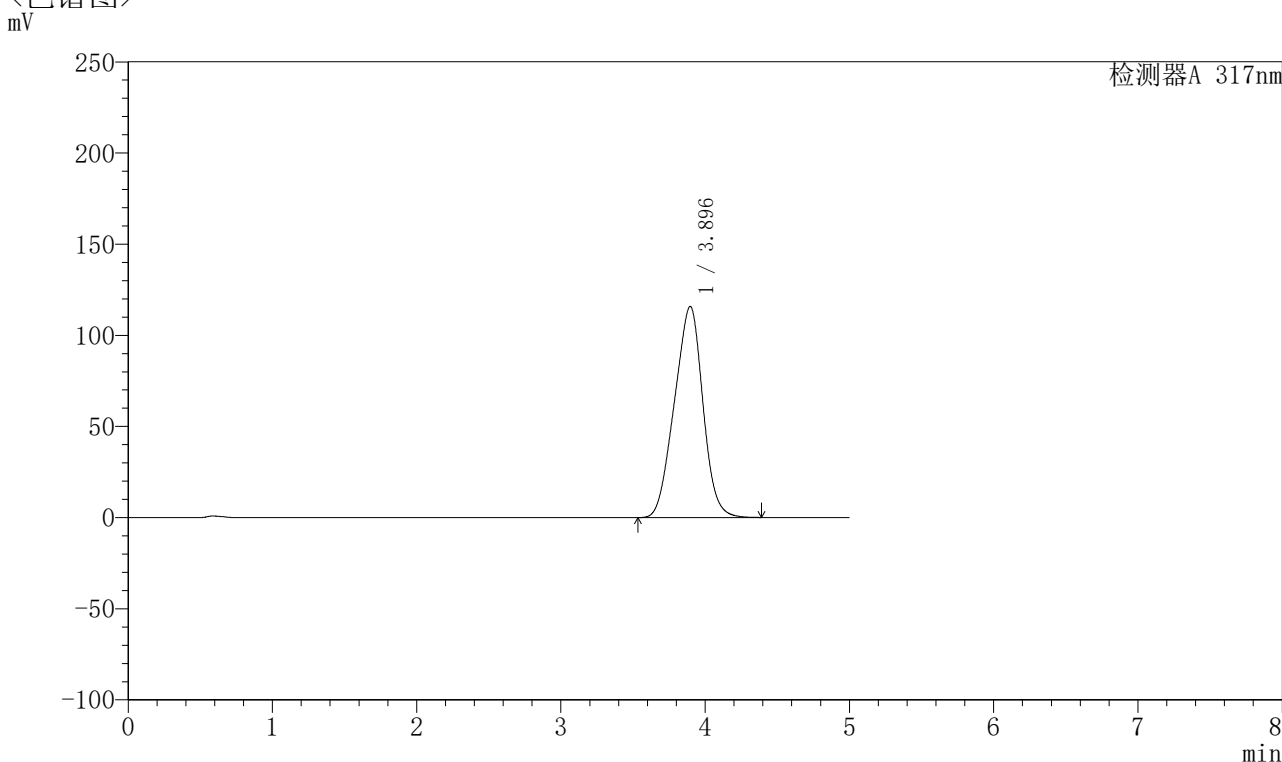


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-326-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 18:34:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:39:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	1587542	100.000	115842	1727	0.960	--
总计		1587542	100.000	115842			

图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

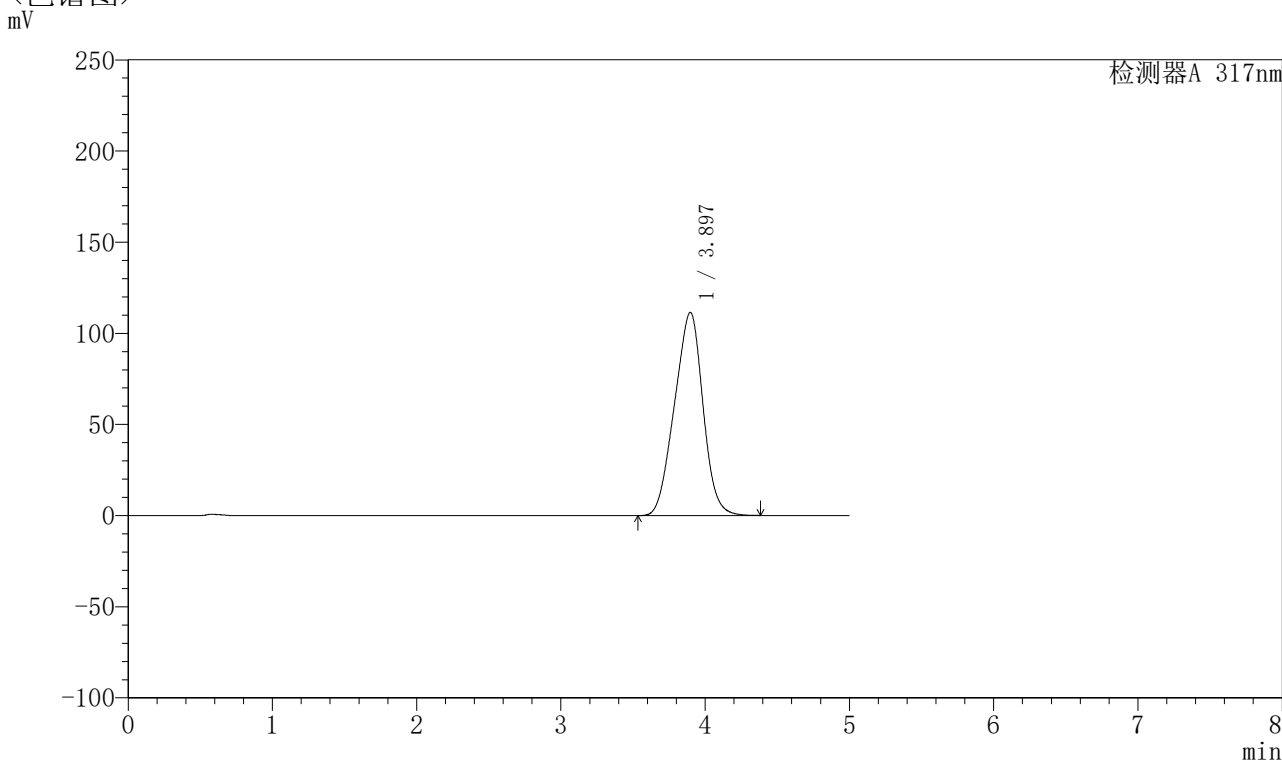


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-327-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 18:39:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:39:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	1527603	100.000	111471	1728	0.959	--
总计		1527603	100.000	111471			

图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

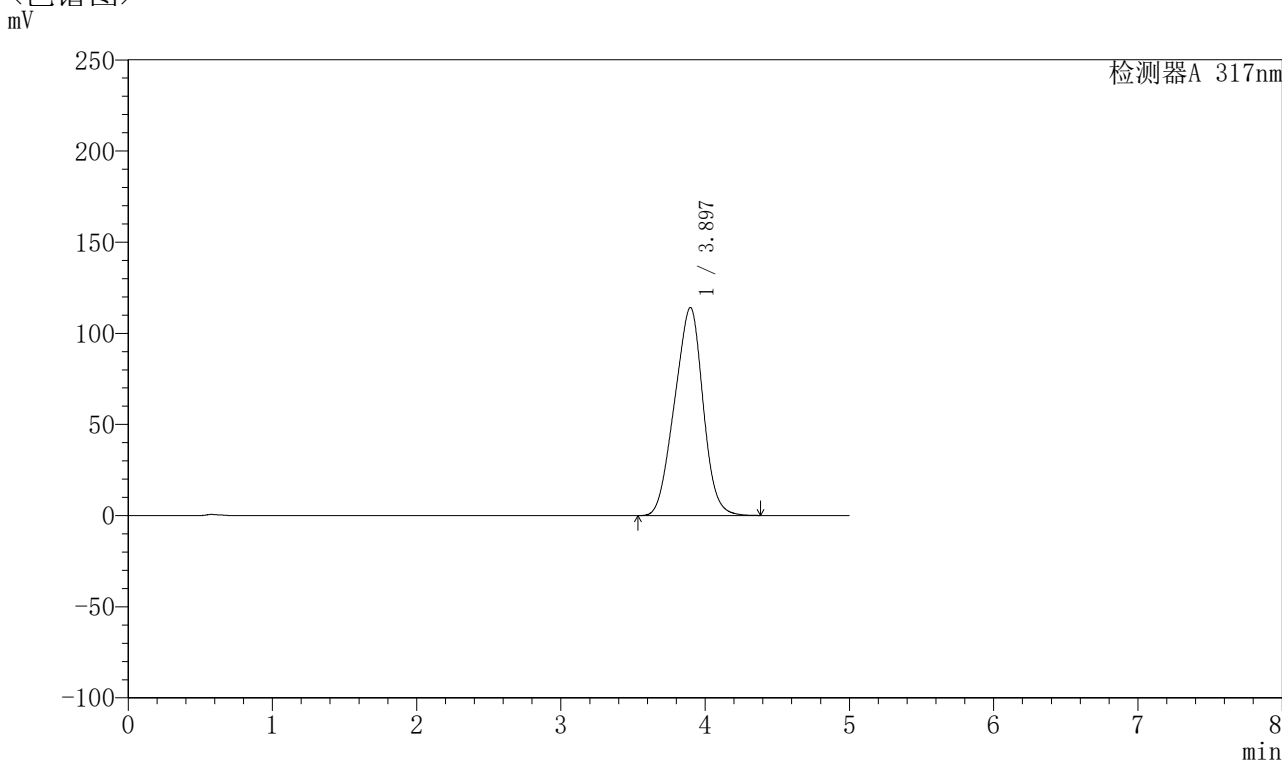


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-328-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 18:45:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:39:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	1564914	100.000	114156	1726	0.959	--
总计		1564914	100.000	114156			

图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

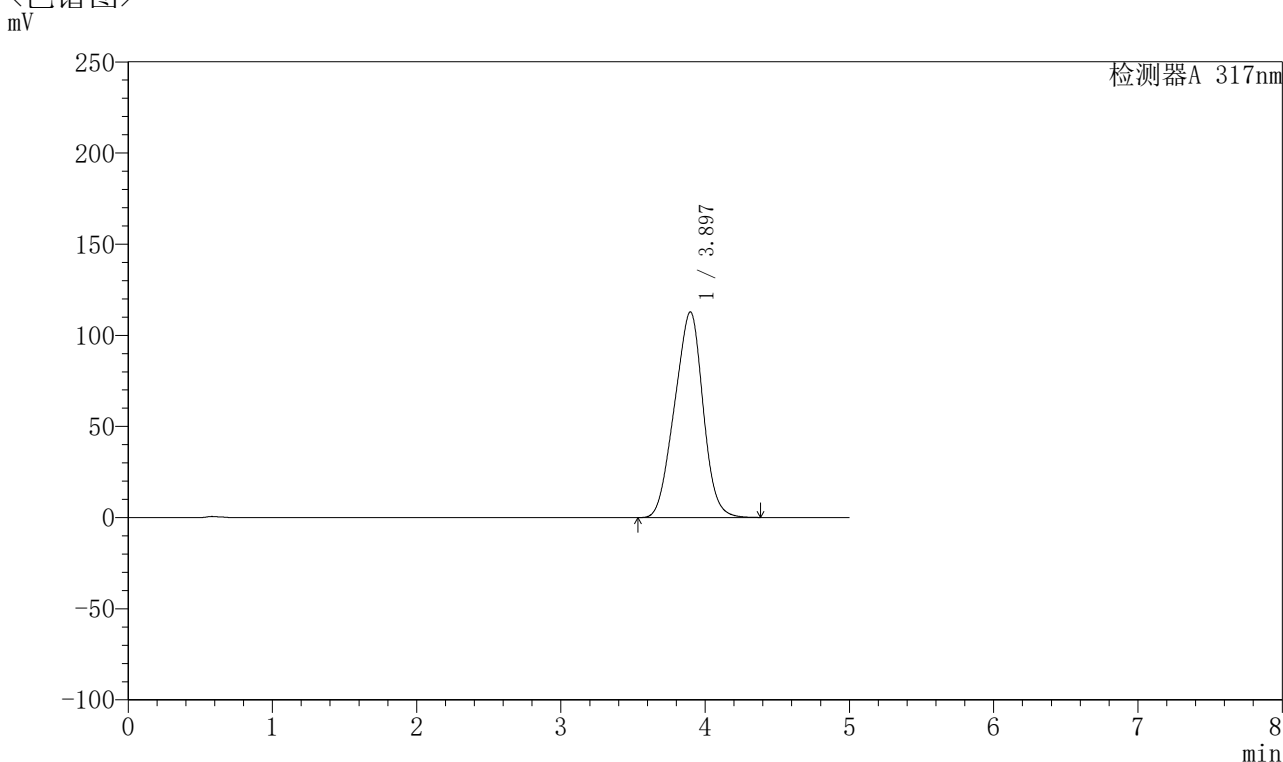


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-329-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 18:50:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:39:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	1548110	100.000	112858	1724	0.959	--
总计		1548110	100.000	112858			

图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

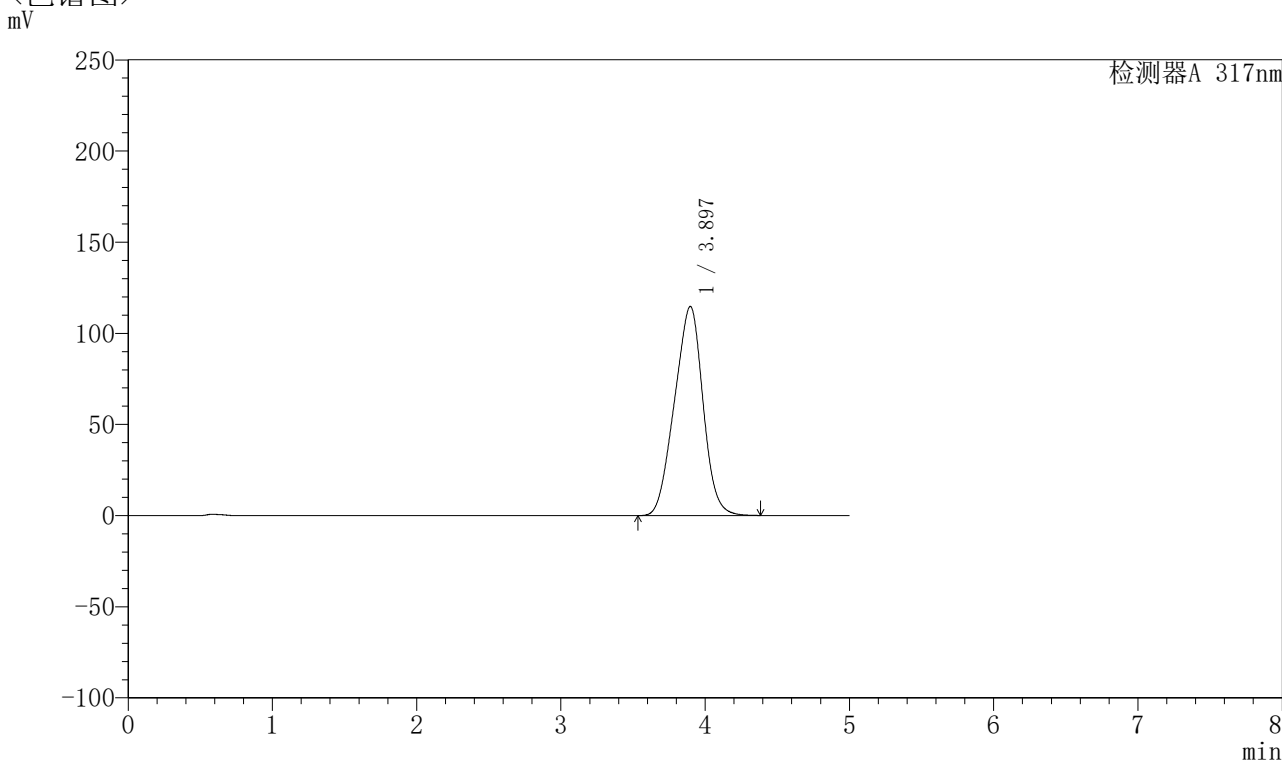


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-330-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 18:55:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:39:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	1573968	100.000	114720	1722	0.959	--
总计		1573968	100.000	114720			

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

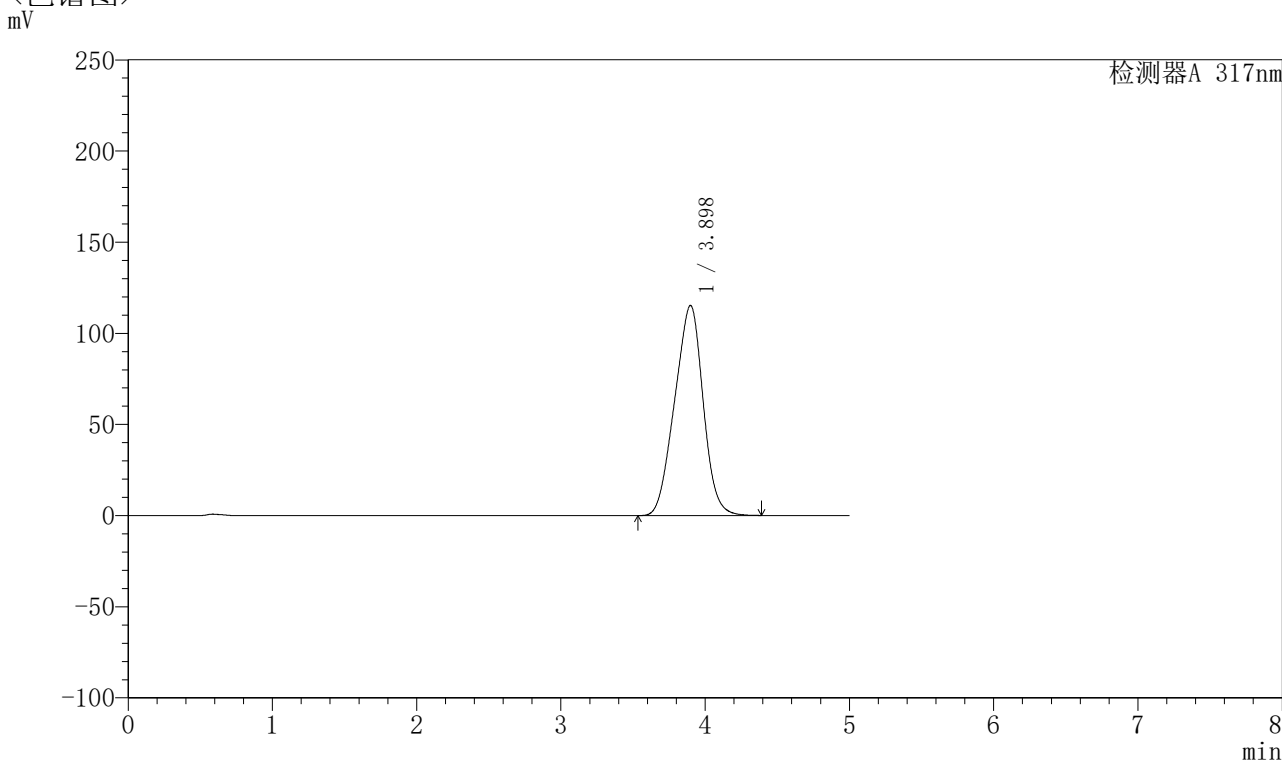


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-331-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 19:01:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:39:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	1580604	100.000	115248	1726	0.959	--
总计		1580604	100.000	115248			

图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

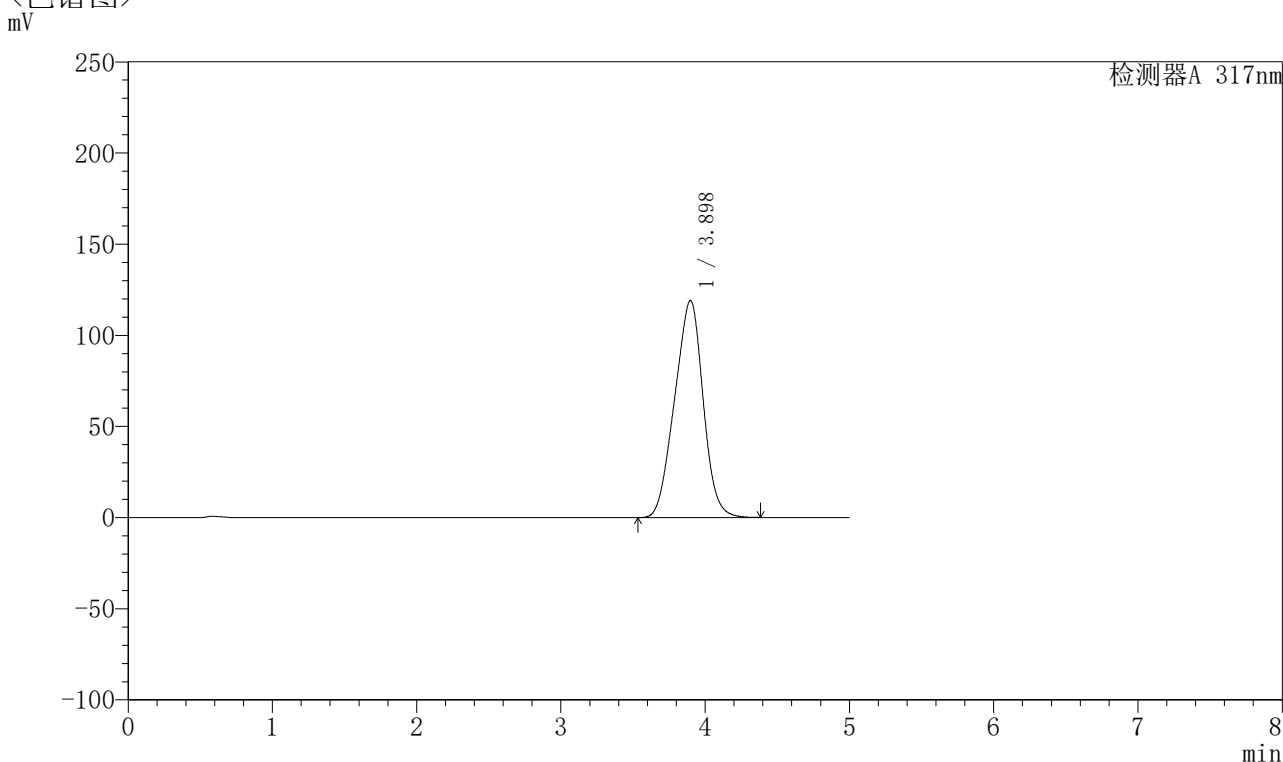


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-332-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 19:06:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:39:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	1633922	100.000	119092	1725	0.960	--
总计		1633922	100.000	119092			

图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

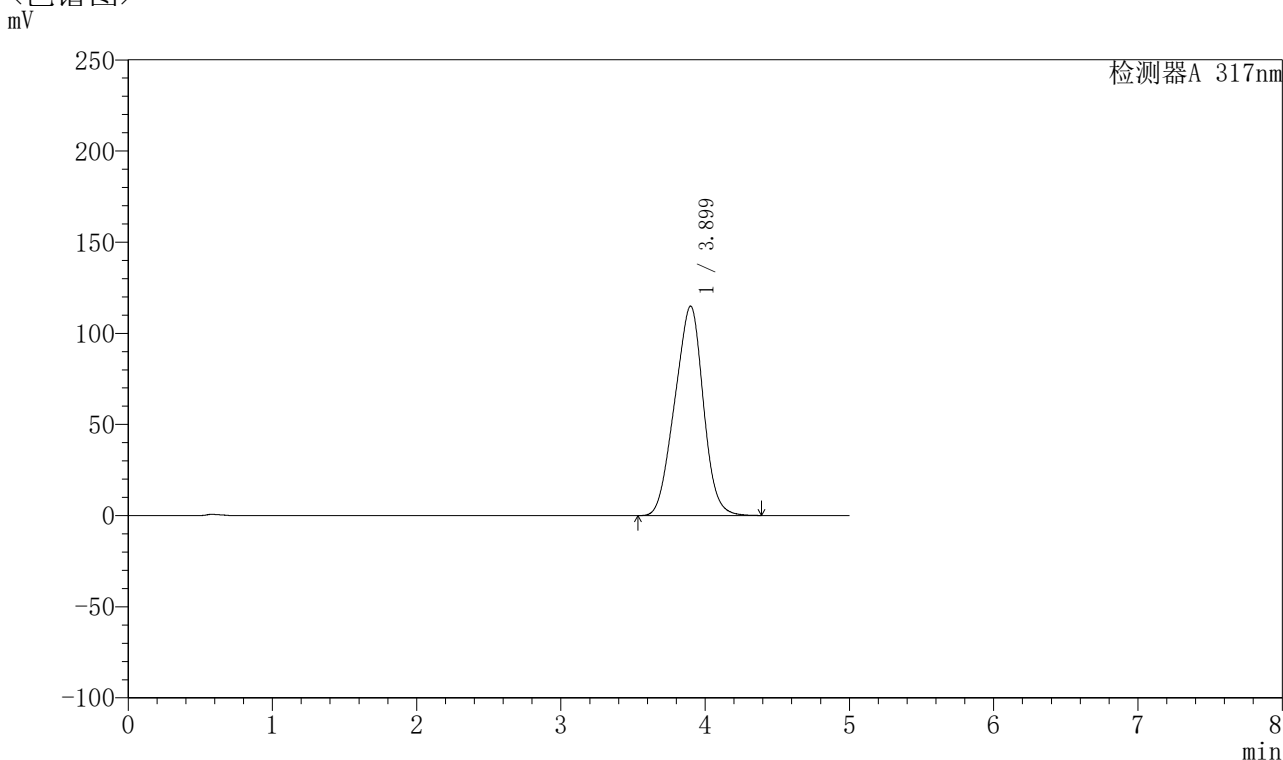


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-333-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 19:12:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:39:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	1578653	100.000	114875	1721	0.959	--
总计		1578653	100.000	114875			

图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

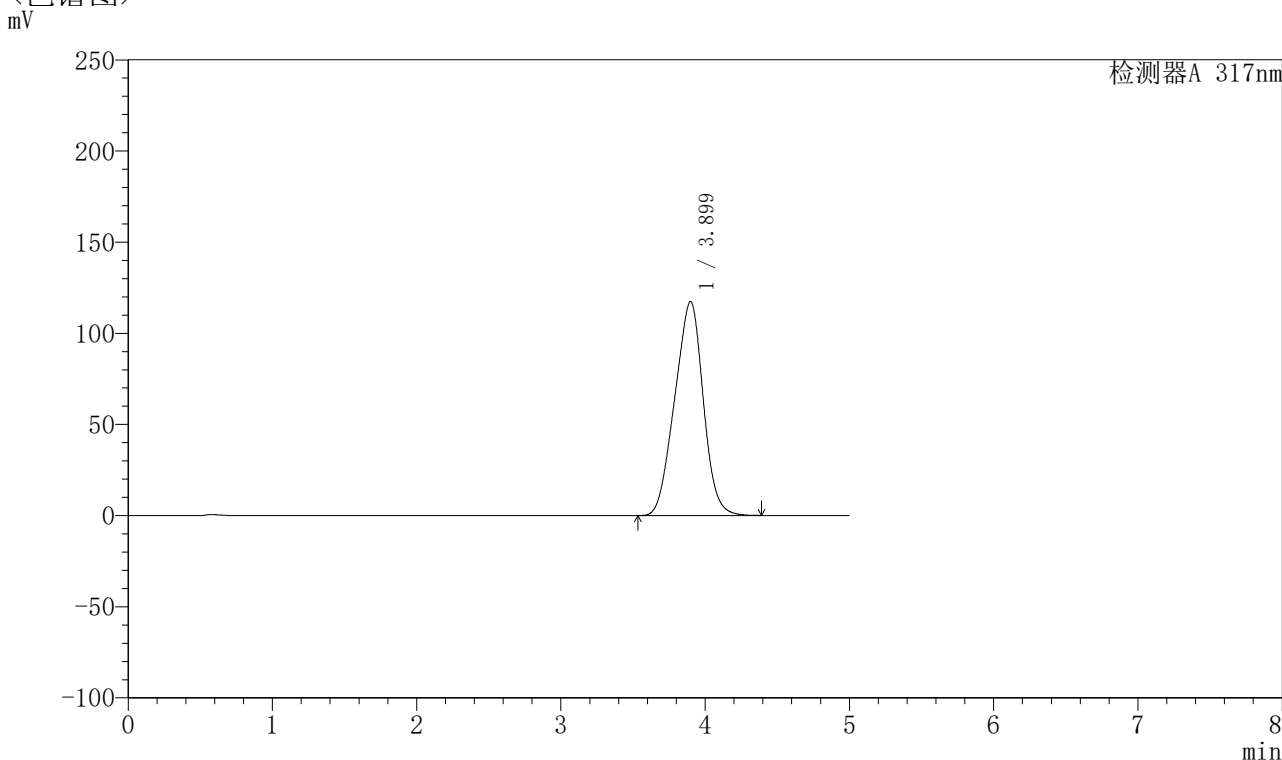


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-334-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 19:17:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:39:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	1612357	100.000	117375	1721	0.960	--
总计		1612357	100.000	117375			

图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

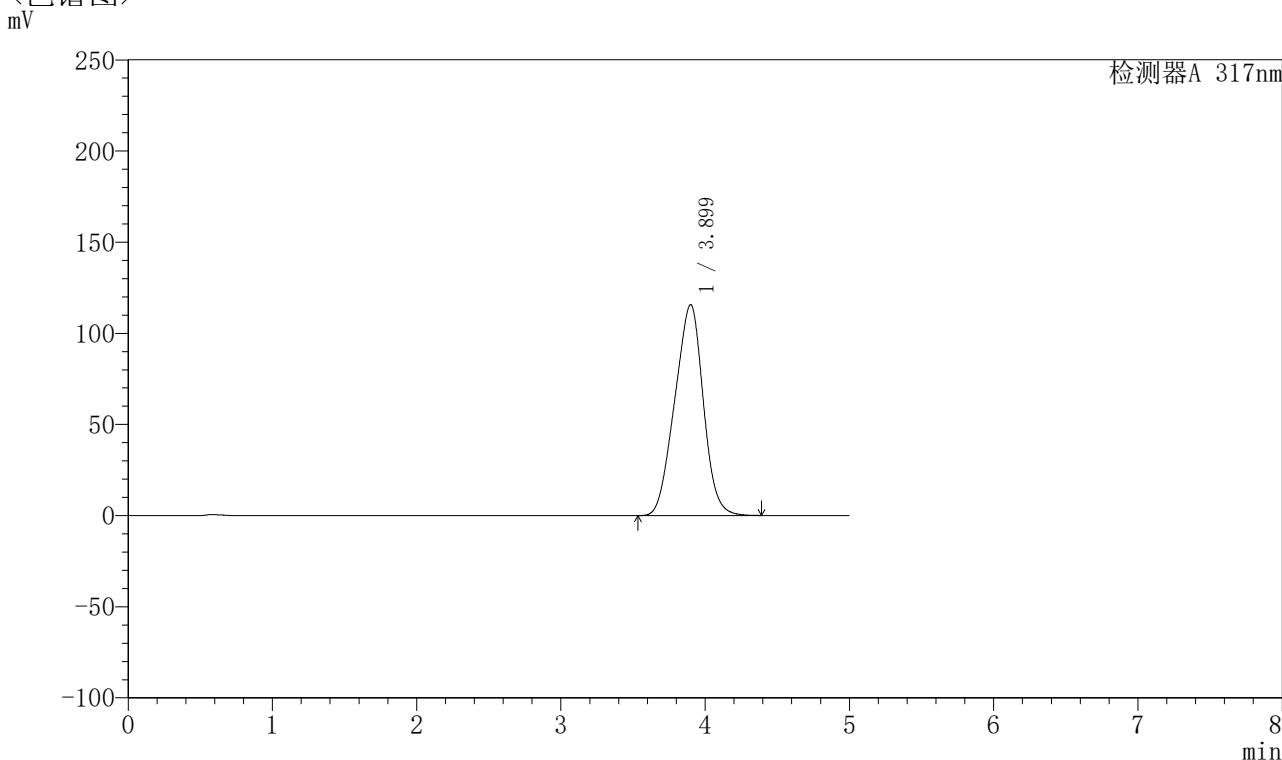


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-335-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 19:22:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:39:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	1589672	100.000	115695	1720	0.960	--
总计		1589672	100.000	115695			

图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

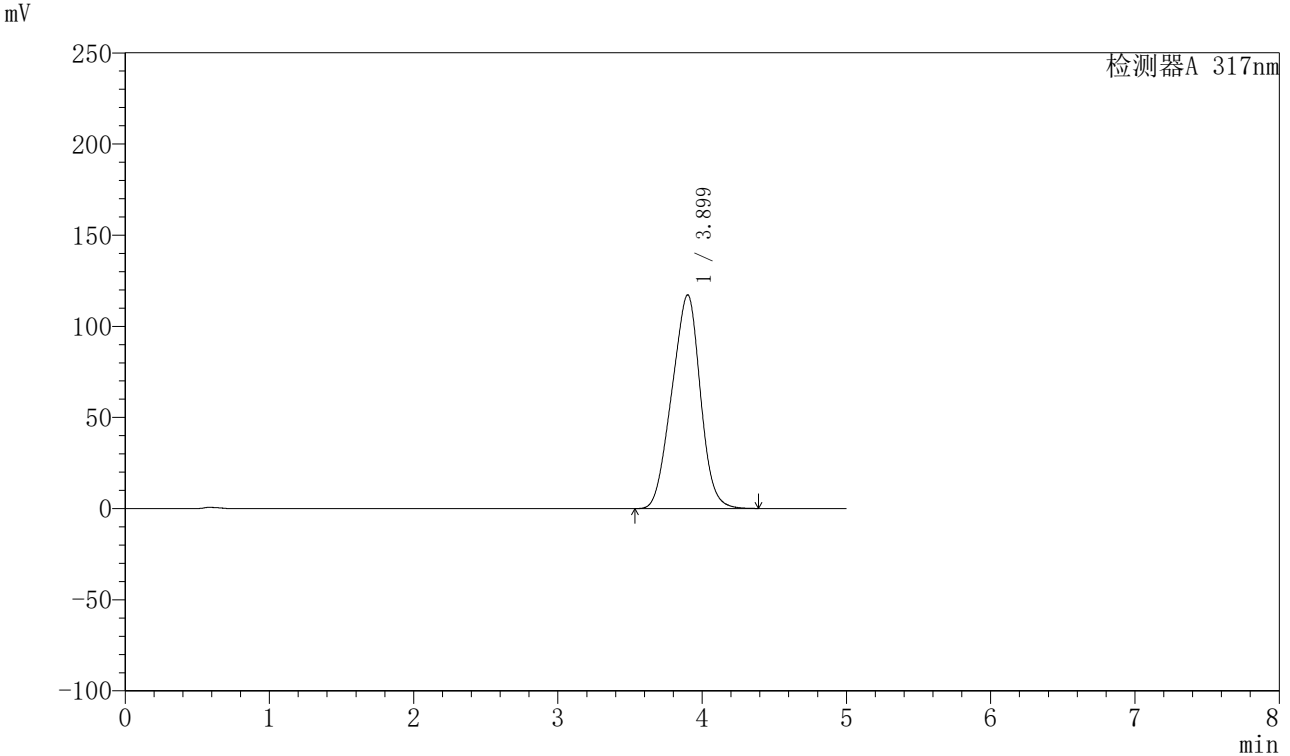


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-336-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 19:28:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:39:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	1610338	100.000	117184	1721	0.959	--
总计		1610338	100.000	117184			

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

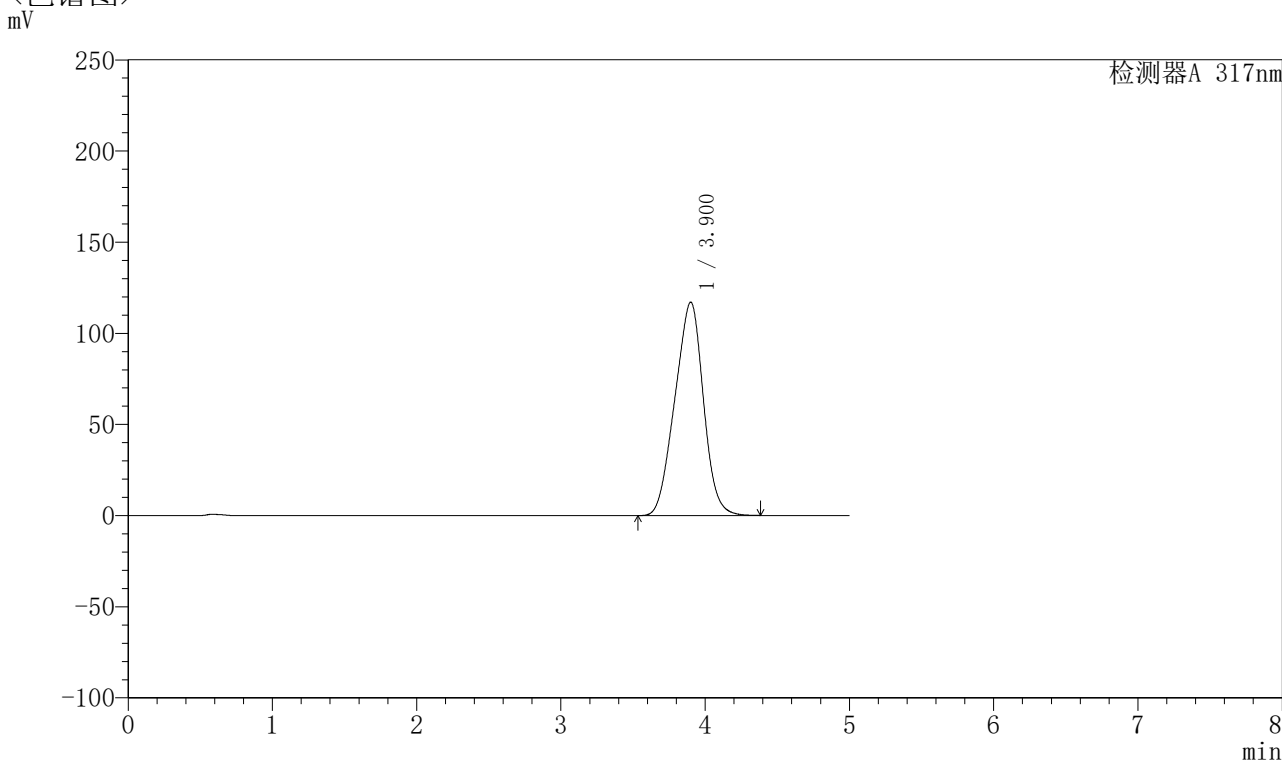


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-337-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 19:33:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:39:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	1608172	100.000	116979	1719	0.959	--
总计		1608172	100.000	116979			

图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

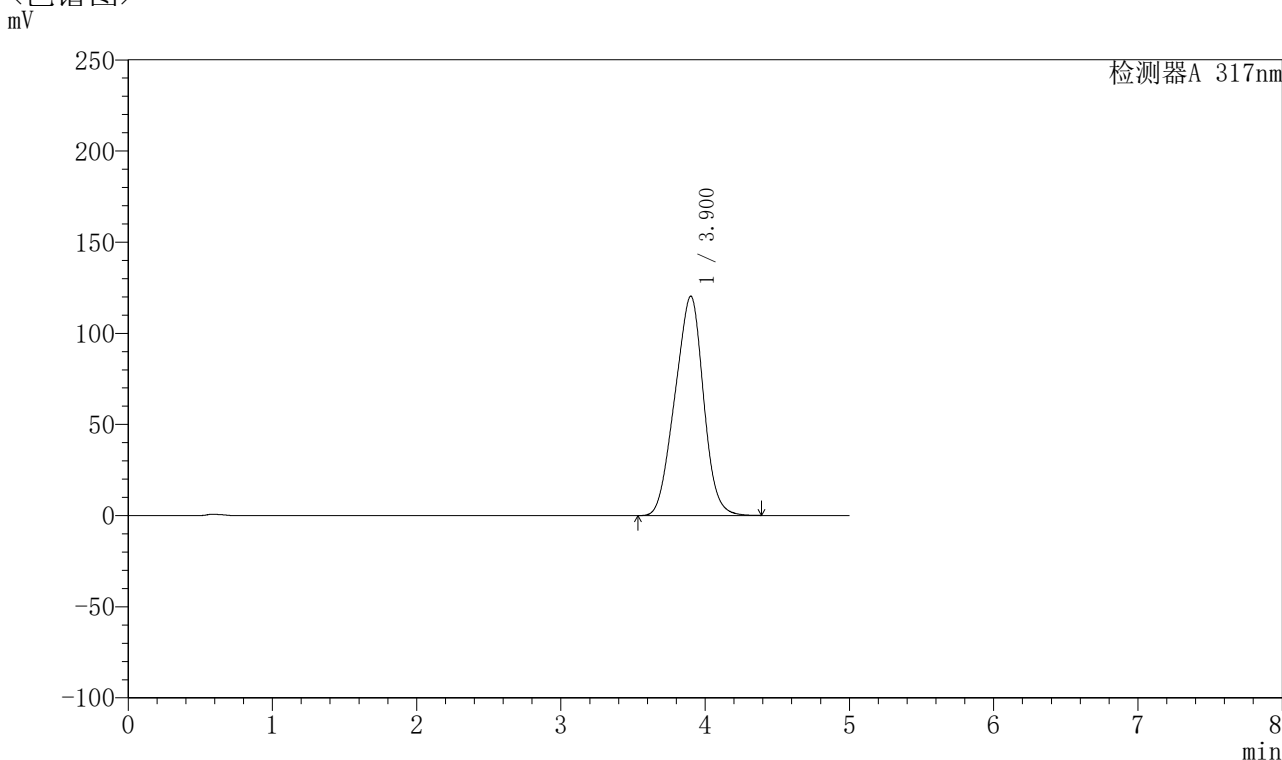


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-338-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 19:39:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:39:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	1654373	100.000	120276	1719	0.960	--
总计		1654373	100.000	120276			

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

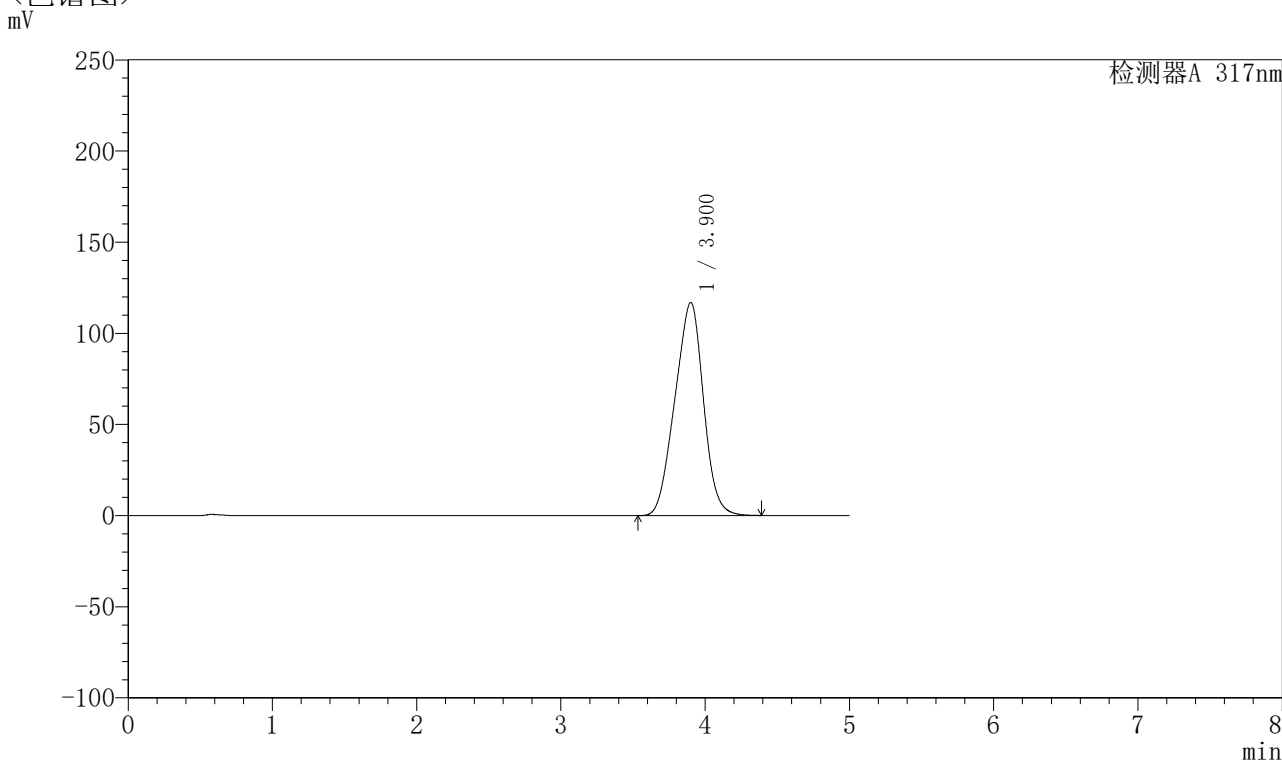


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-339-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 19:44:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:39:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

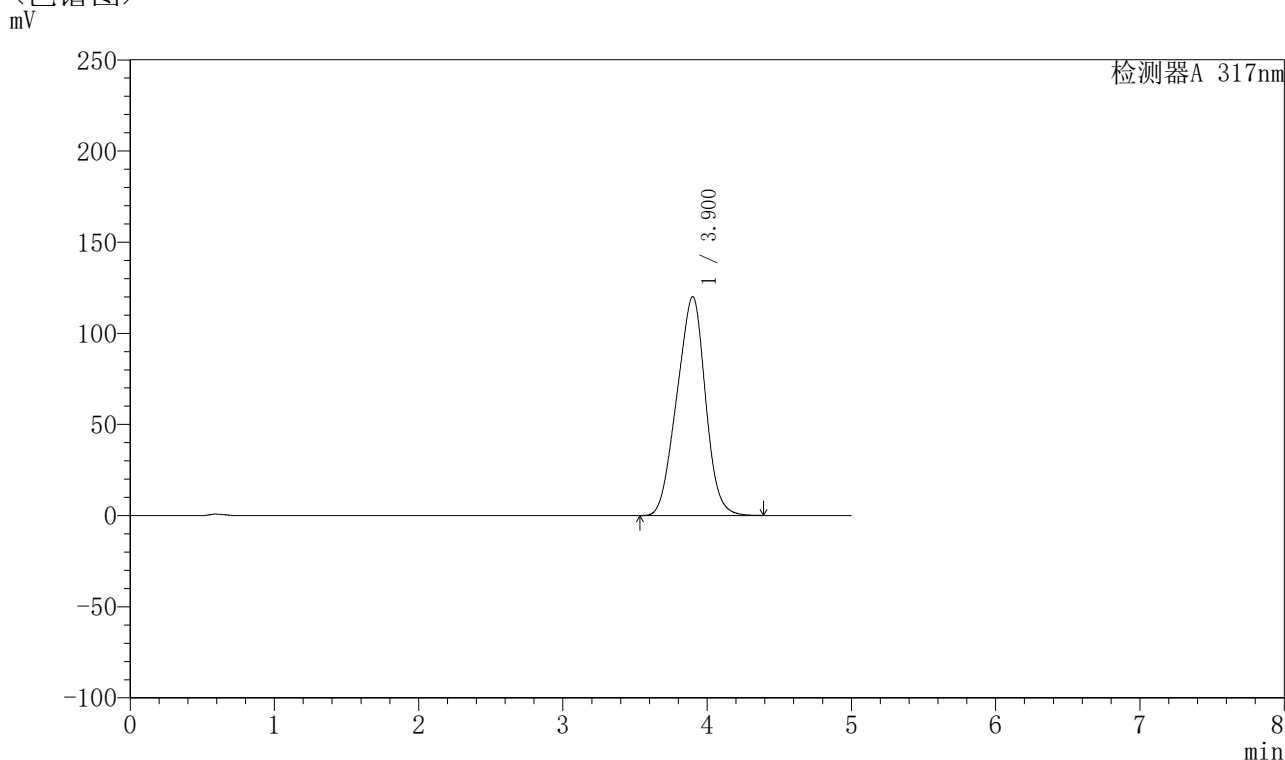
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	1607415	100.000	116825	1718	0.959	--
总计		1607415	100.000	116825			

图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-340-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 19:49:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:39:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	1651623	100.000	120013	1715	0.960	--
总计		1651623	100.000	120013			

图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

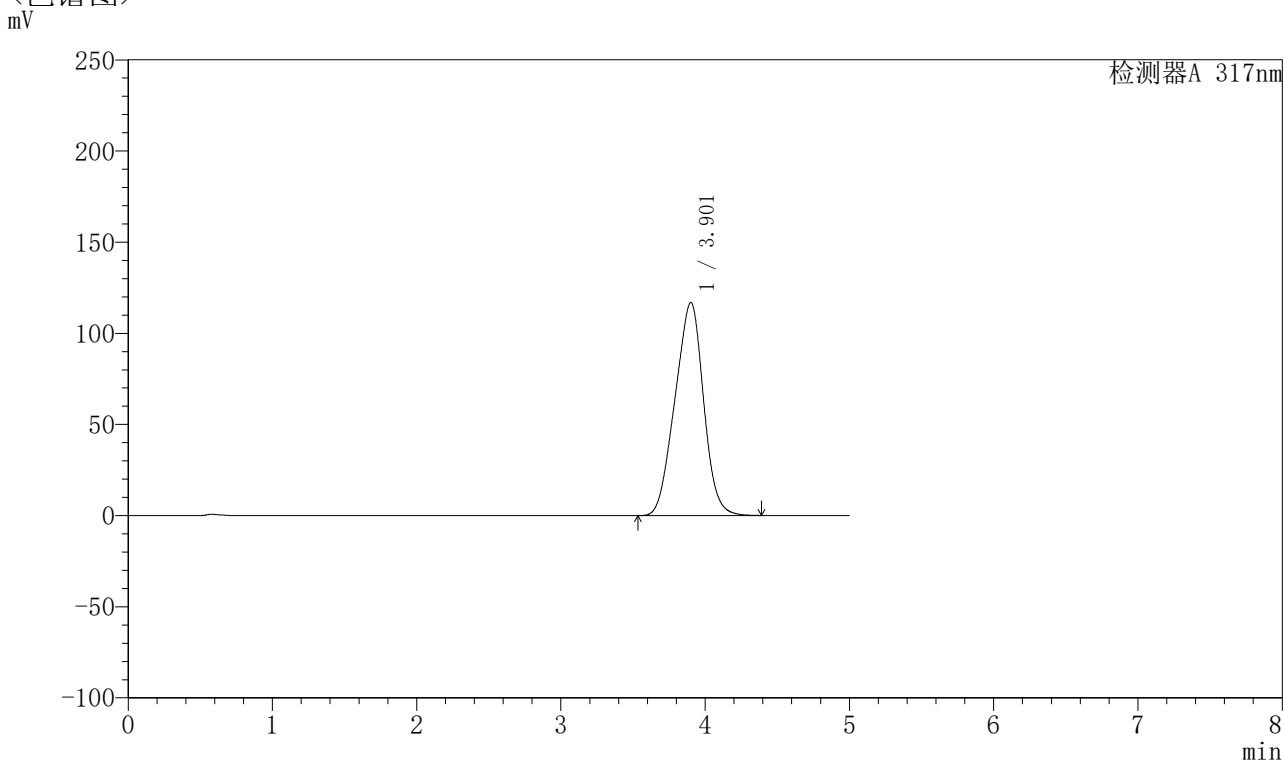


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-341-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 19:55:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:39:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	1607718	100.000	116775	1715	0.959	--
总计		1607718	100.000	116775			

图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

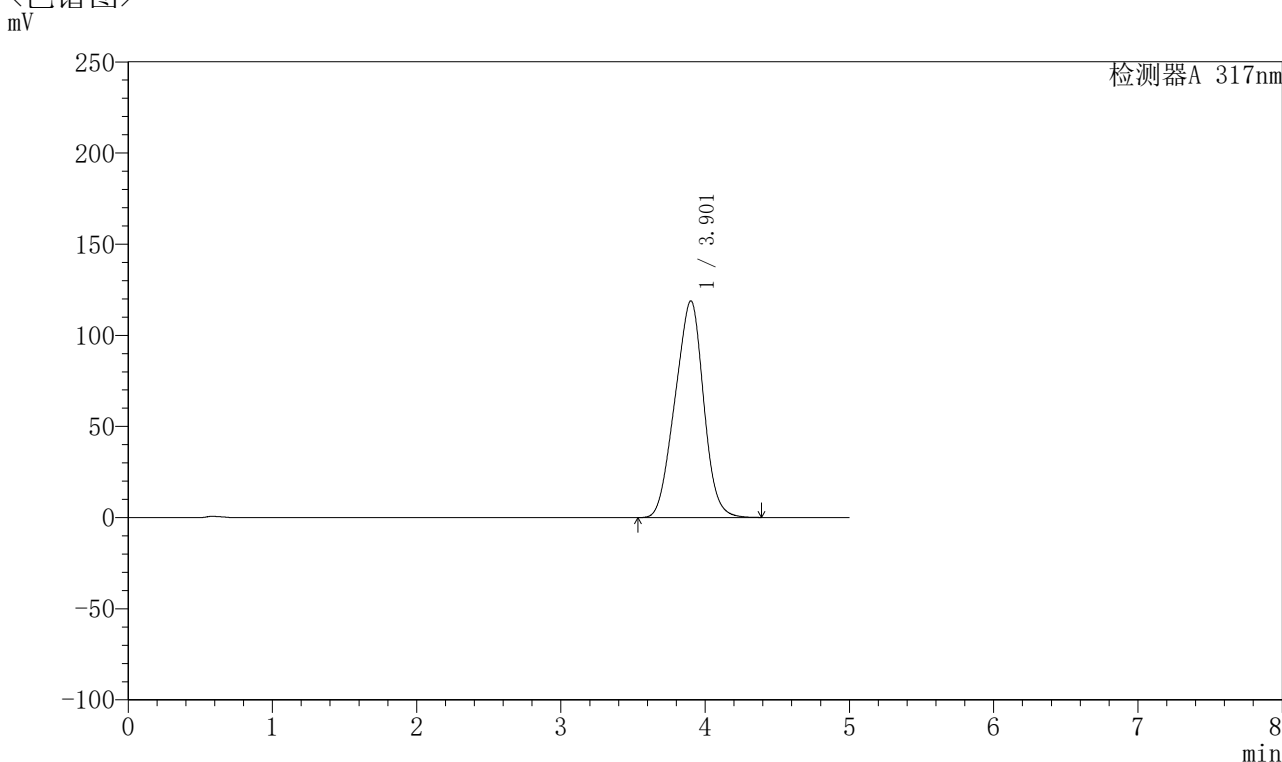


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-342-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 20:00:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:39:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	1635016	100.000	118765	1715	0.961	--
总计		1635016	100.000	118765			

图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

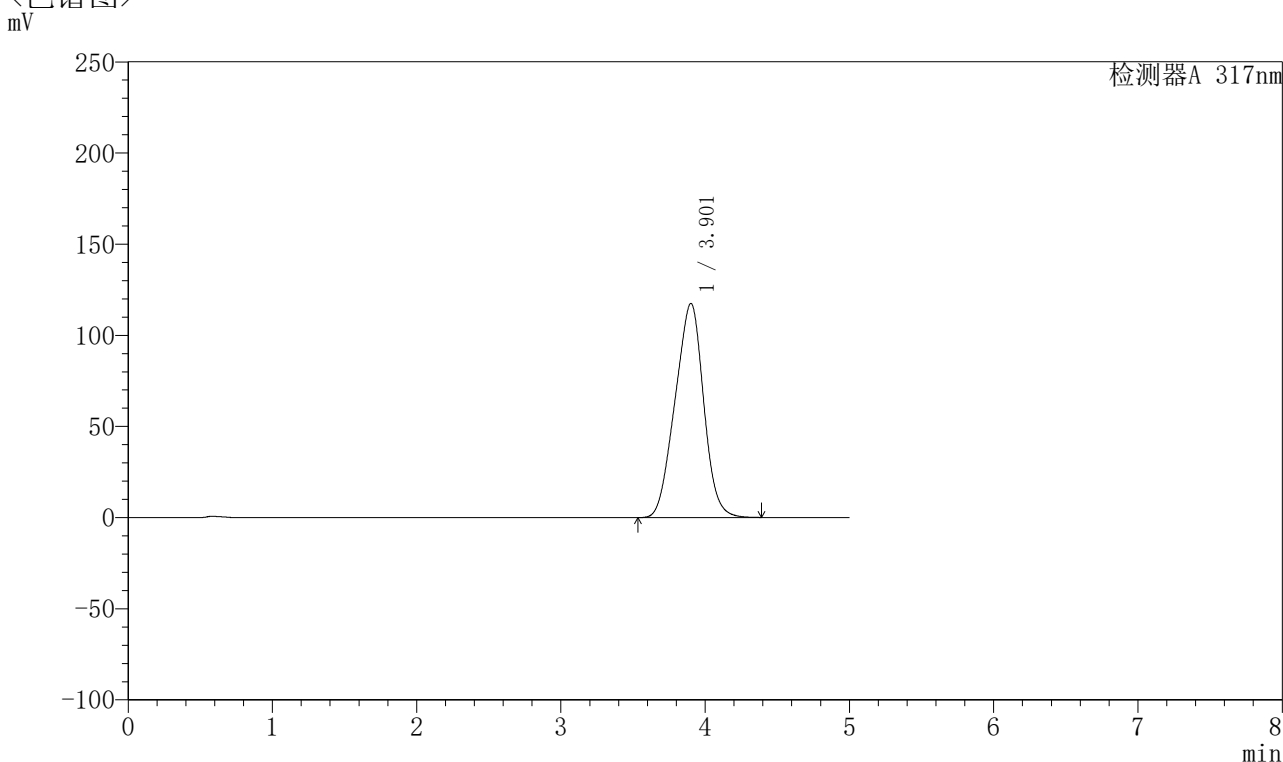


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-343-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 20:06:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:39:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	1615903	100.000	117368	1713	0.960	--
总计		1615903	100.000	117368			

图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

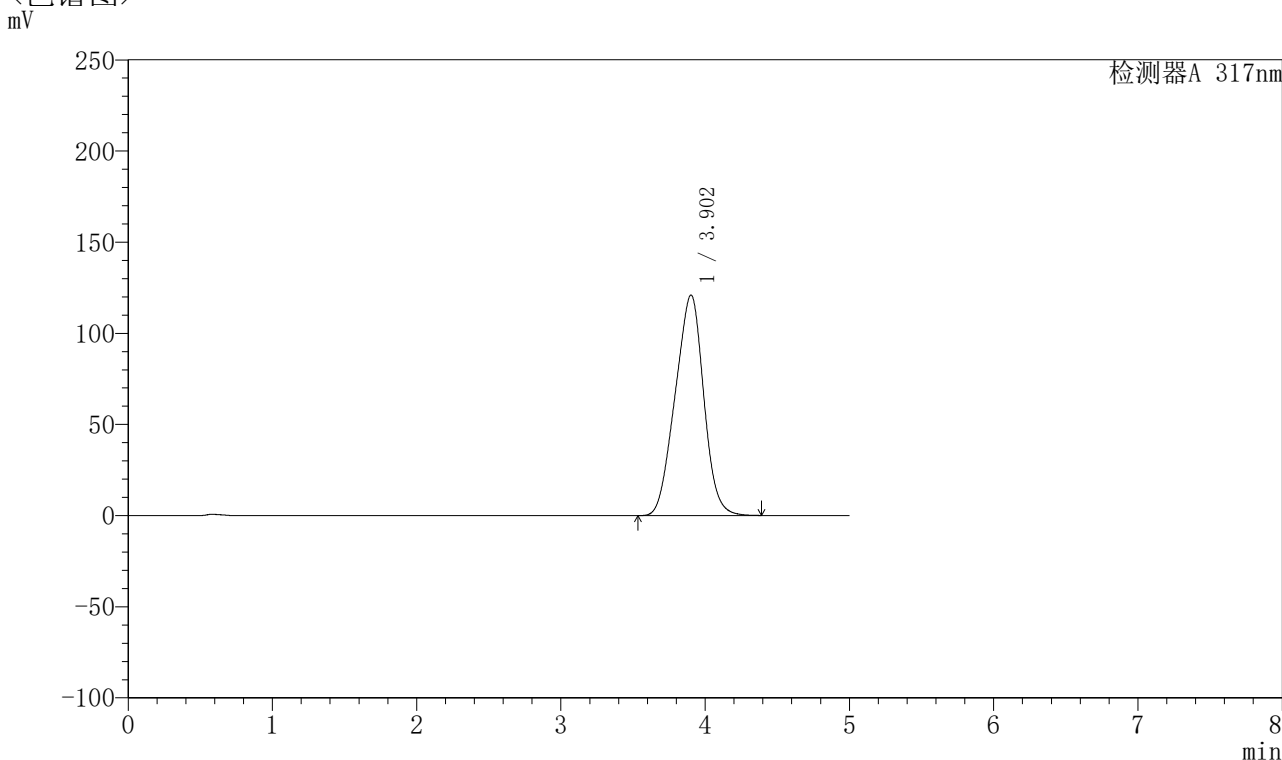


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-344-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 20:11:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:39:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	1664281	100.000	120917	1714	0.961	--
总计		1664281	100.000	120917			

图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

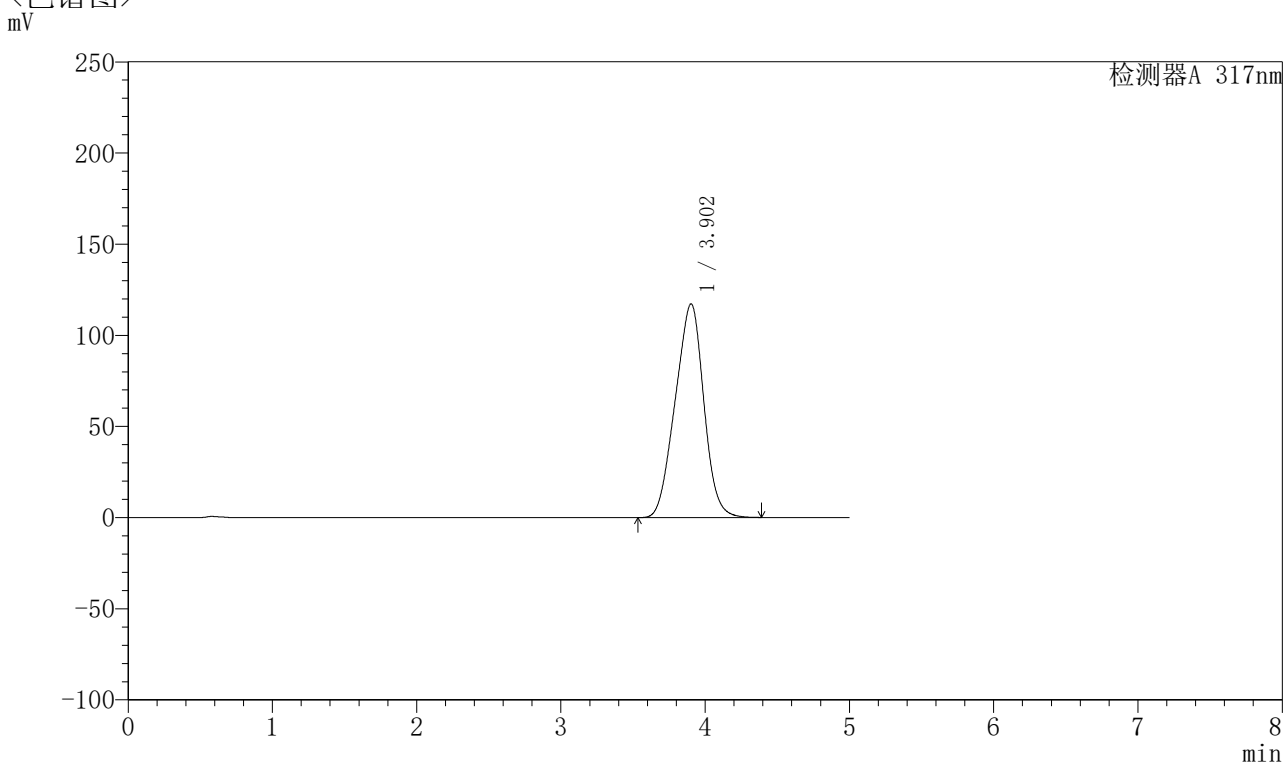


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-345-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 20:17:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:39:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	1613302	100.000	117196	1713	0.961	--
总计		1613302	100.000	117196			

图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

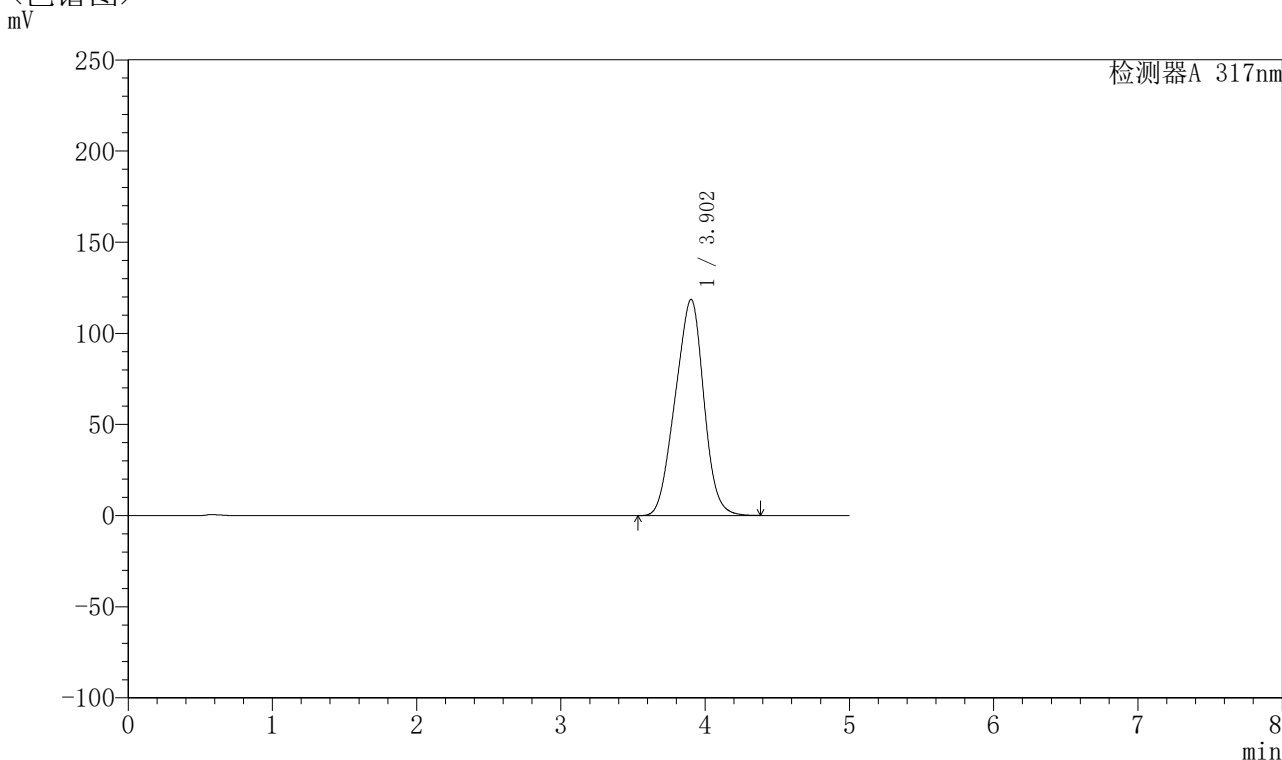


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-346-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 20:22:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:39:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	1632026	100.000	118554	1711	0.961	--
总计		1632026	100.000	118554			

图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

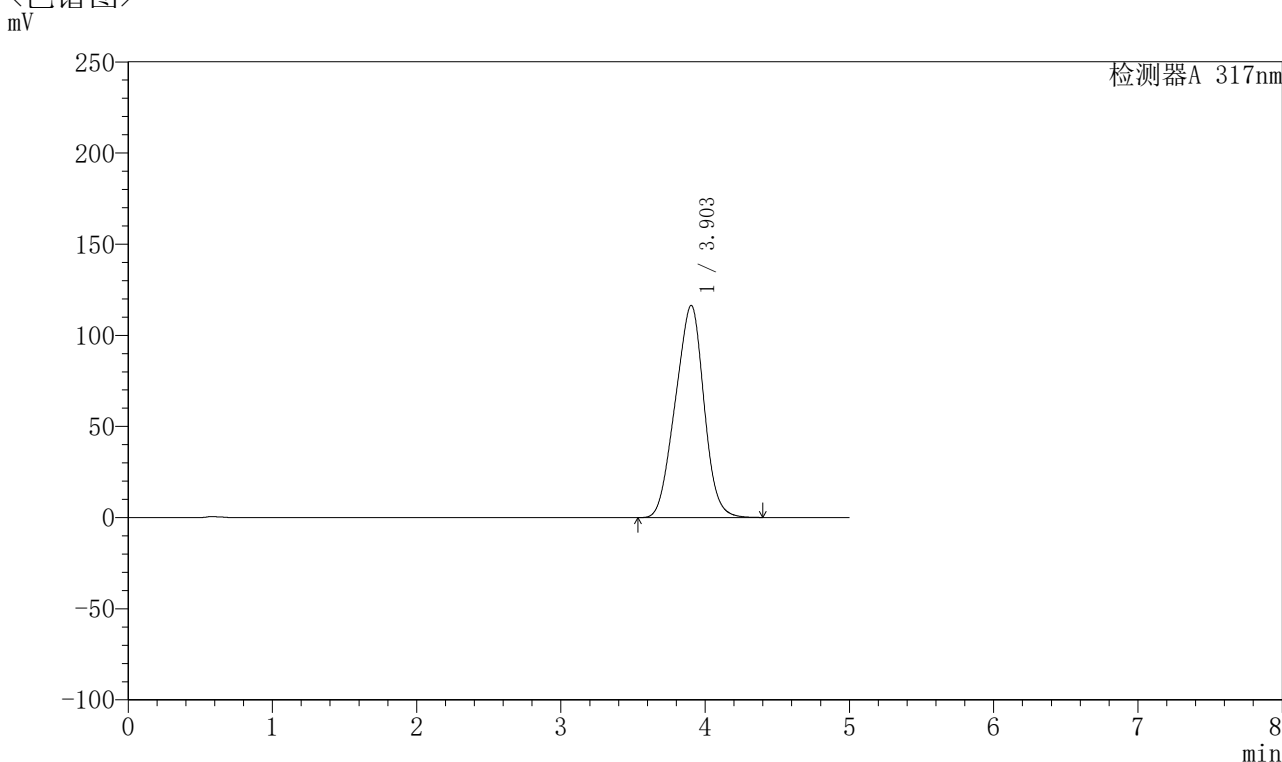


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-347-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 20:27:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:40:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	1605321	100.000	116404	1707	0.962	--
总计		1605321	100.000	116404			

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

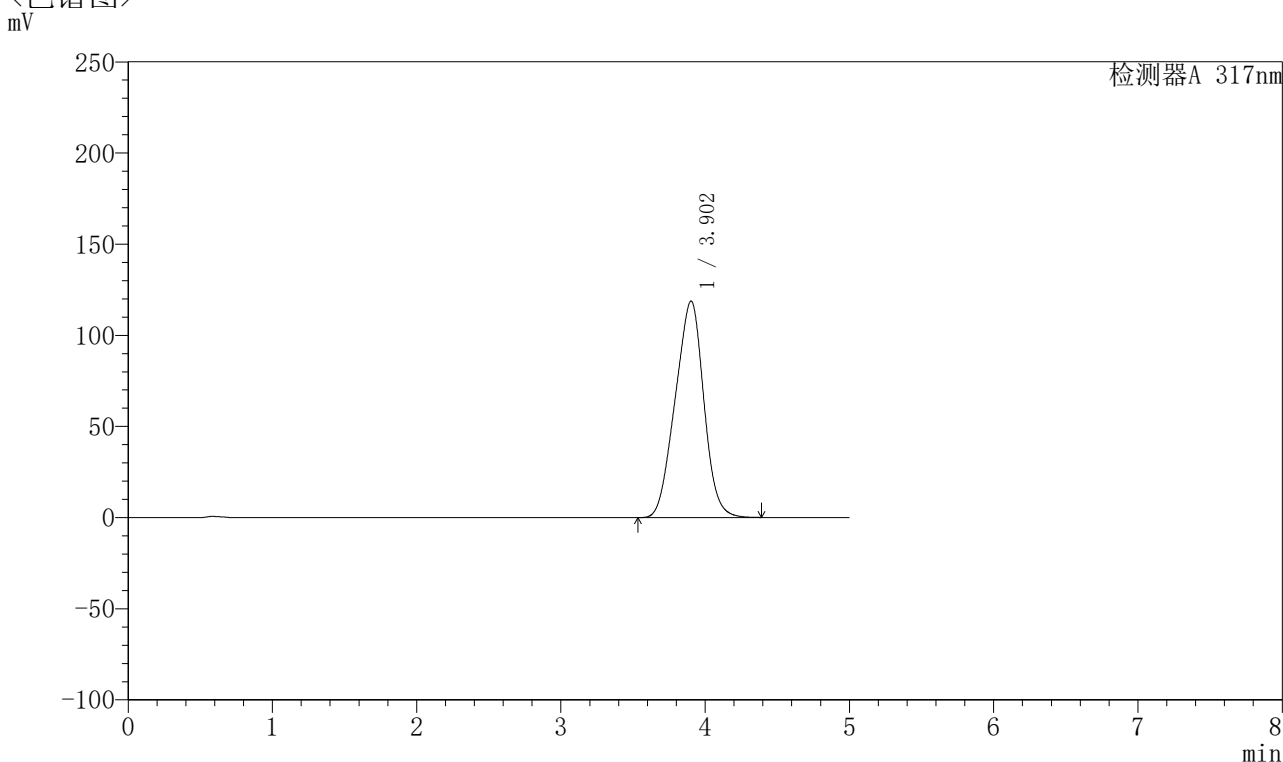


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RQSQTl-4047 - 0-75/9-348-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RQSQTl-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RQSQTl-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 20:33:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:40:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	1635943	100.000	118731	1709	0.961	--
总计		1635943	100.000	118731			

图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

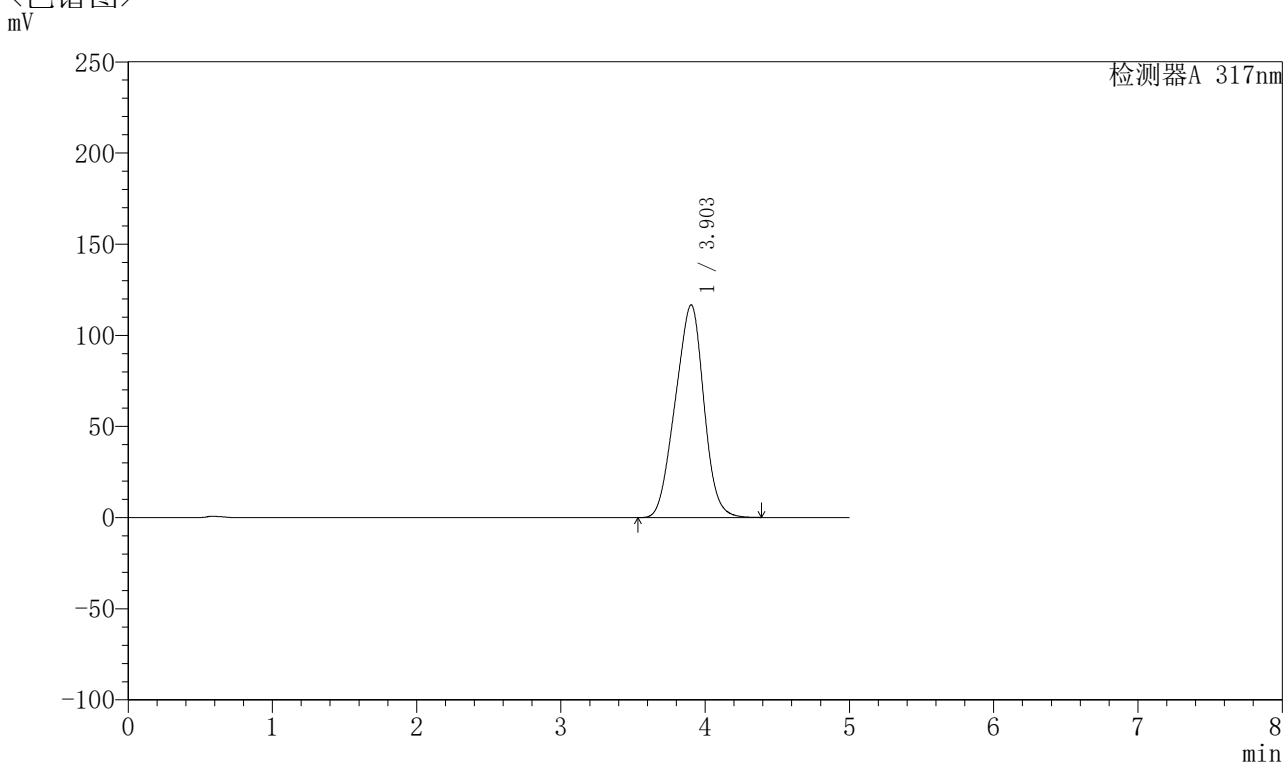


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-349-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 20:38:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:40:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	1607111	100.000	116668	1709	0.961	--
总计		1607111	100.000	116668			

图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

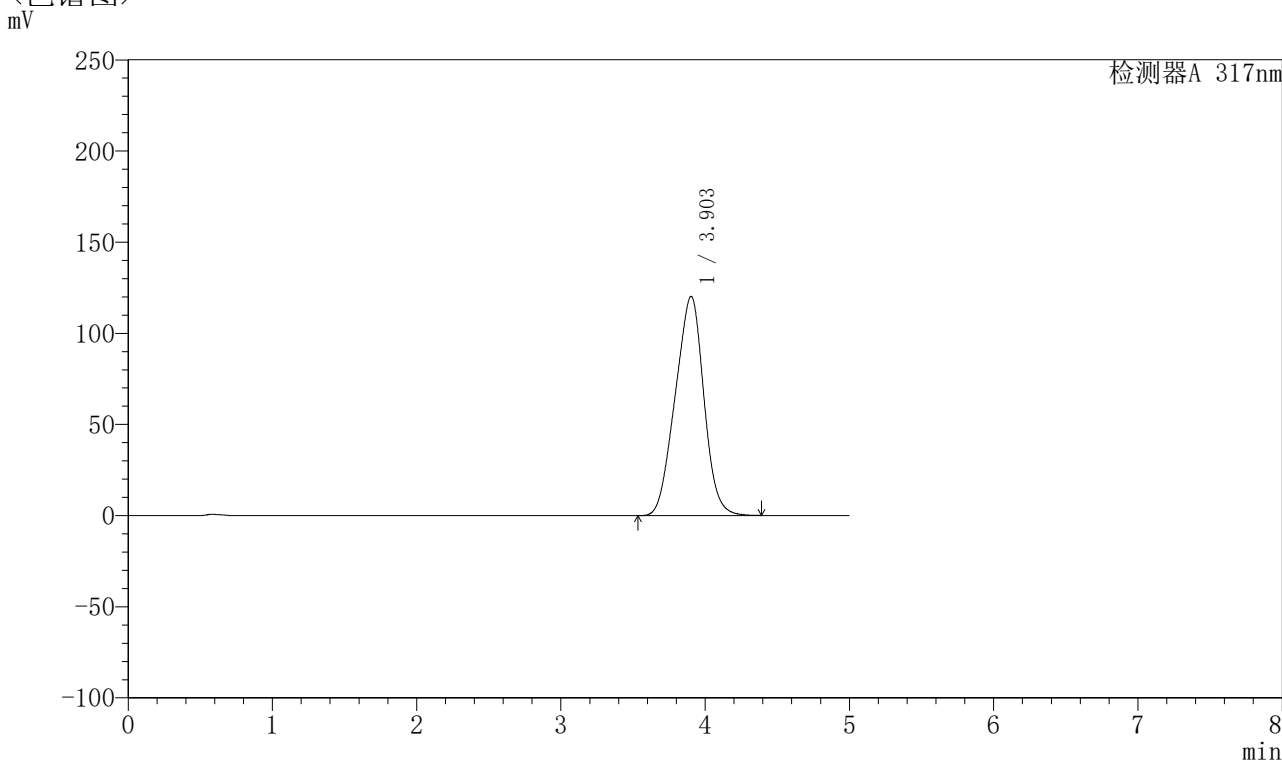


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-350-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 20:44:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:40:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

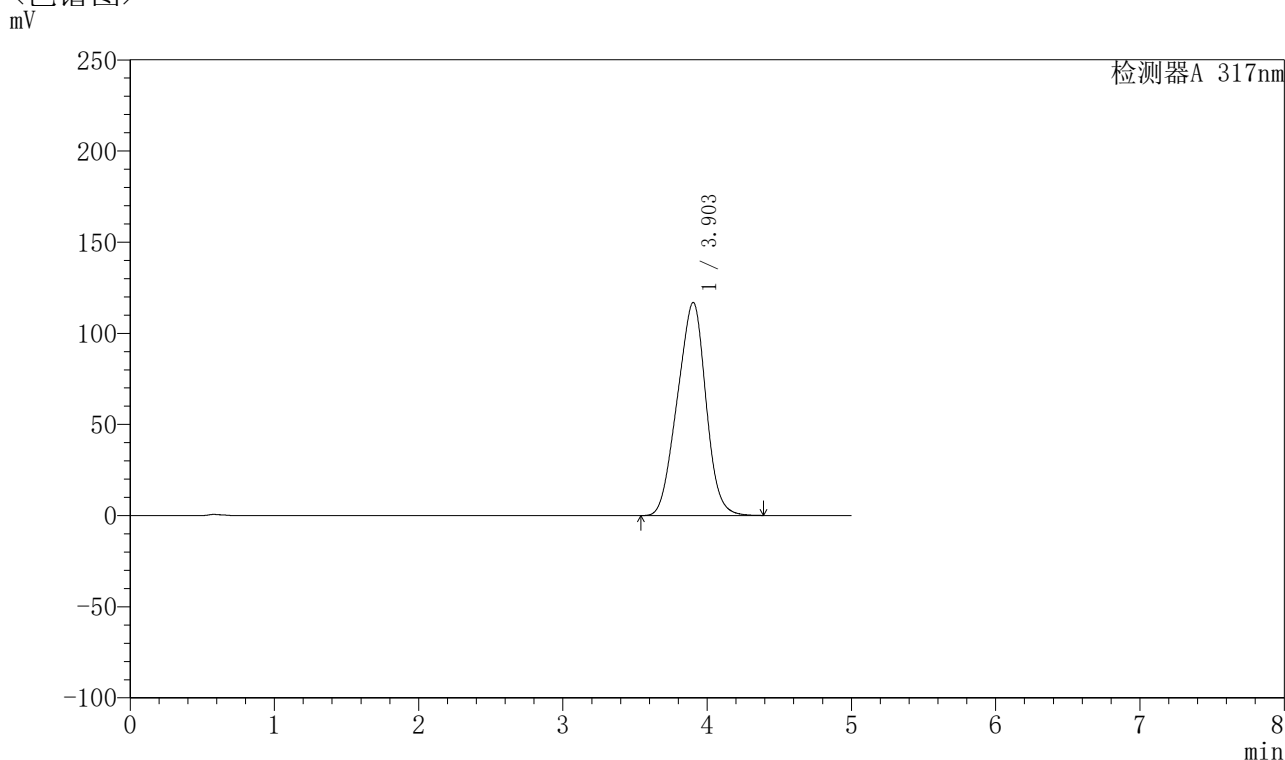
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	1656450	100.000	120226	1709	0.961	--
总计		1656450	100.000	120226			

图100 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-351-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 20:49:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:40:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	1610979	100.000	116925	1708	0.960	--
总计		1610979	100.000	116925			

图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

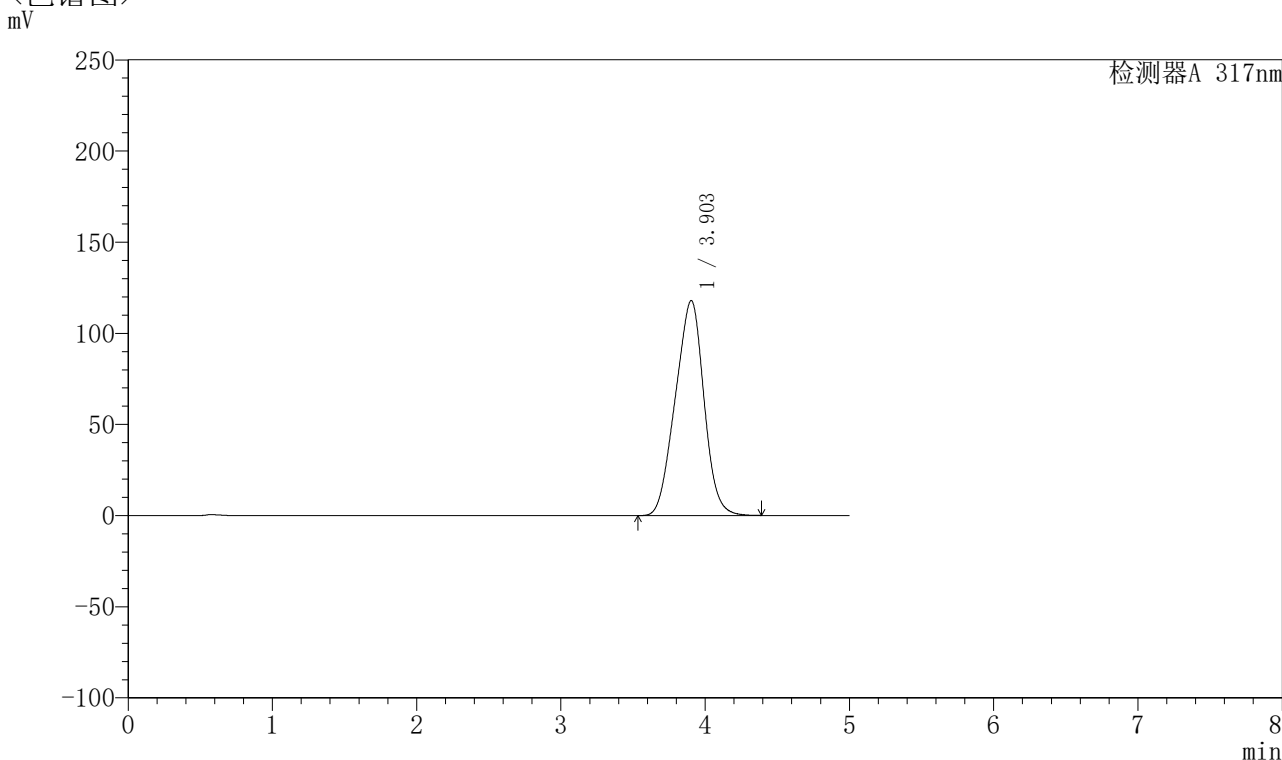


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-352-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 20:54:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:40:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

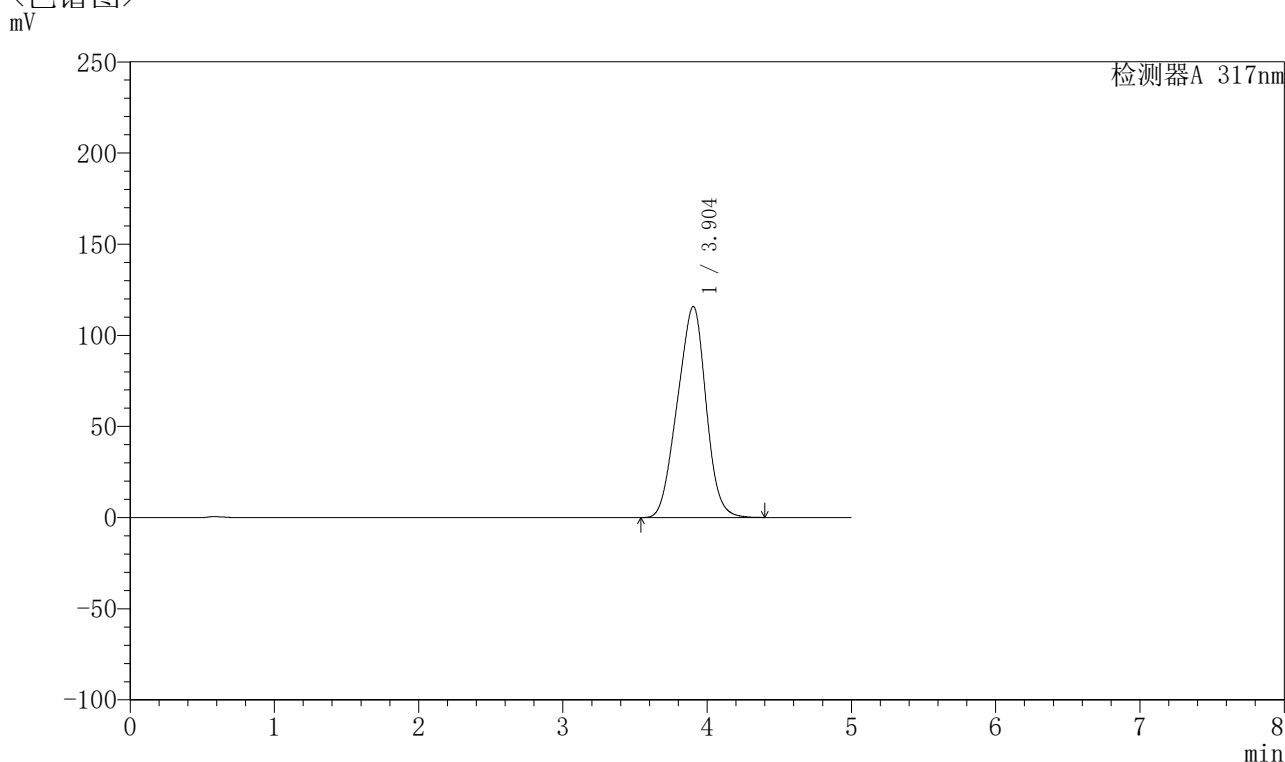
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	1626307	100.000	117943	1704	0.960	--
总计		1626307	100.000	117943			

图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-353-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 21:00:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:40:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 317nm

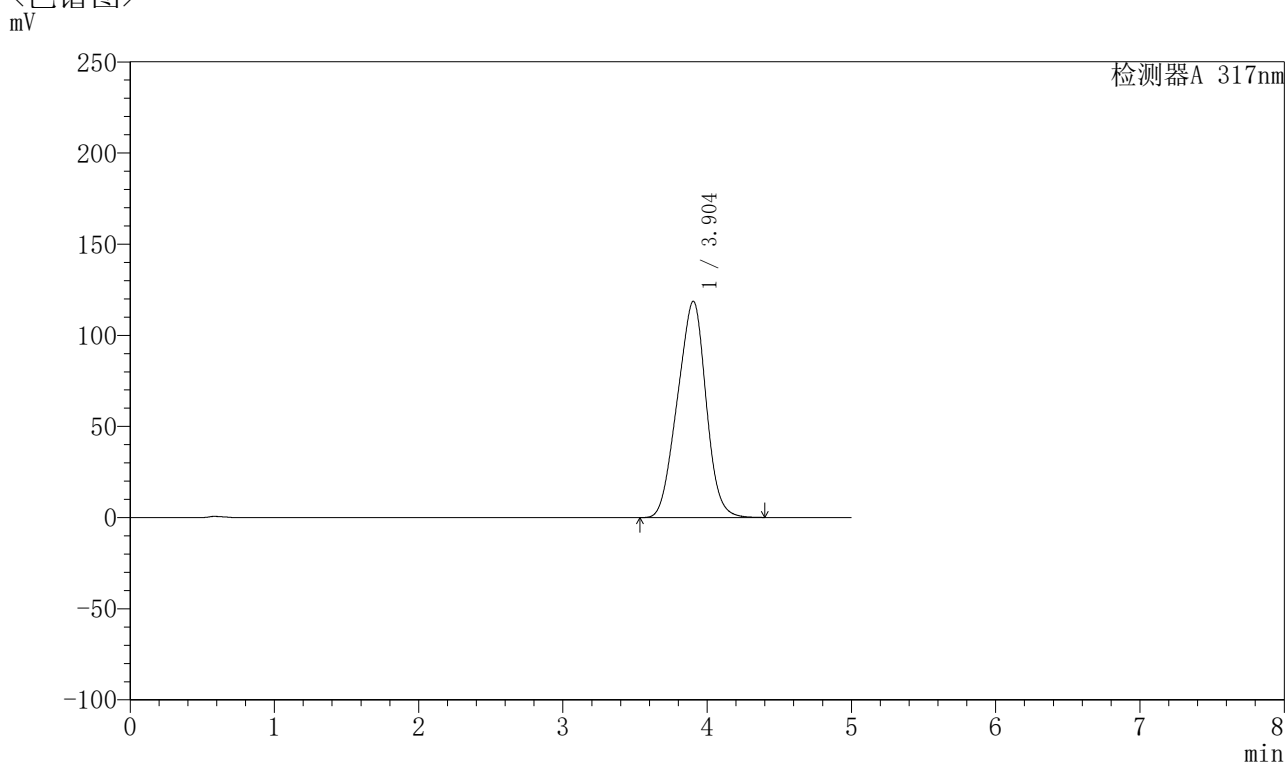
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	1598075	100.000	115860	1703	0.960	--
总计		1598075	100.000	115860			

图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-354-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 21:05:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:40:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	1637303	100.000	118706	1703	0.961	--
总计		1637303	100.000	118706			

图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

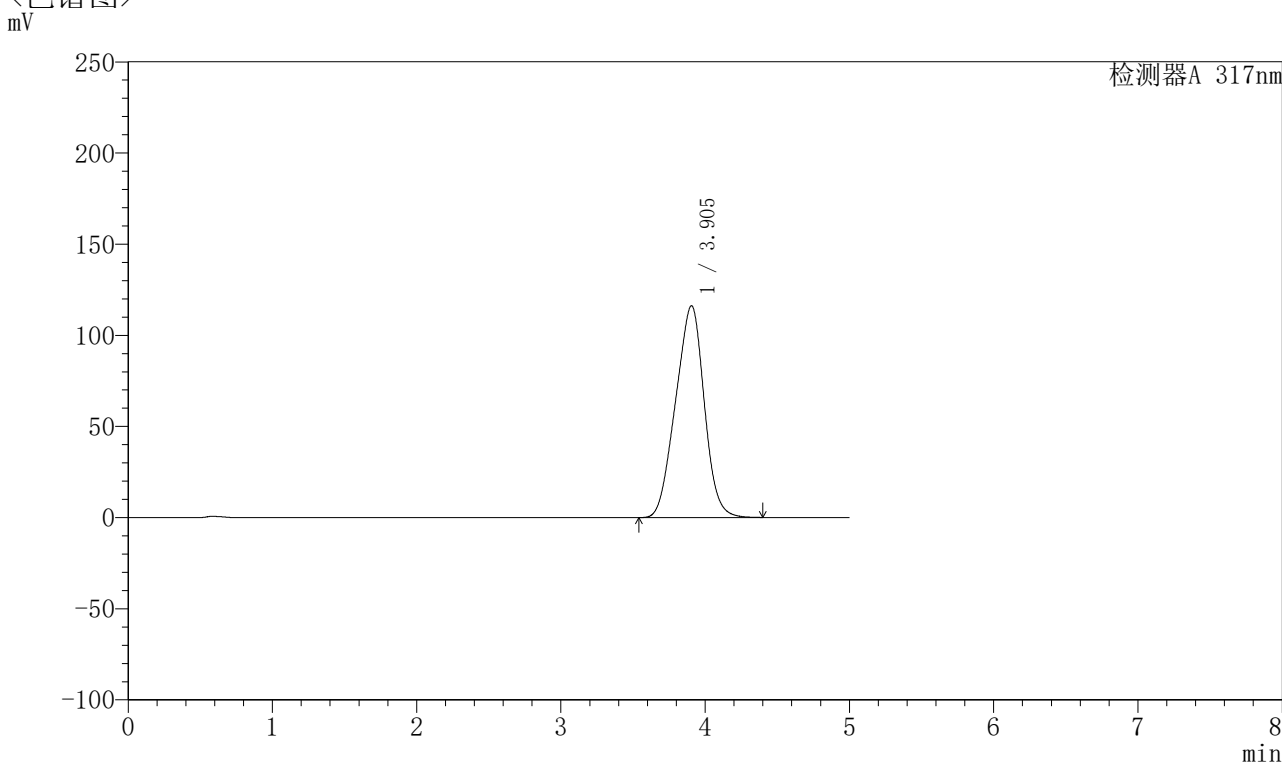


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-355-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 21:11:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:40:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	1603715	100.000	116250	1703	0.960	--
总计		1603715	100.000	116250			

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

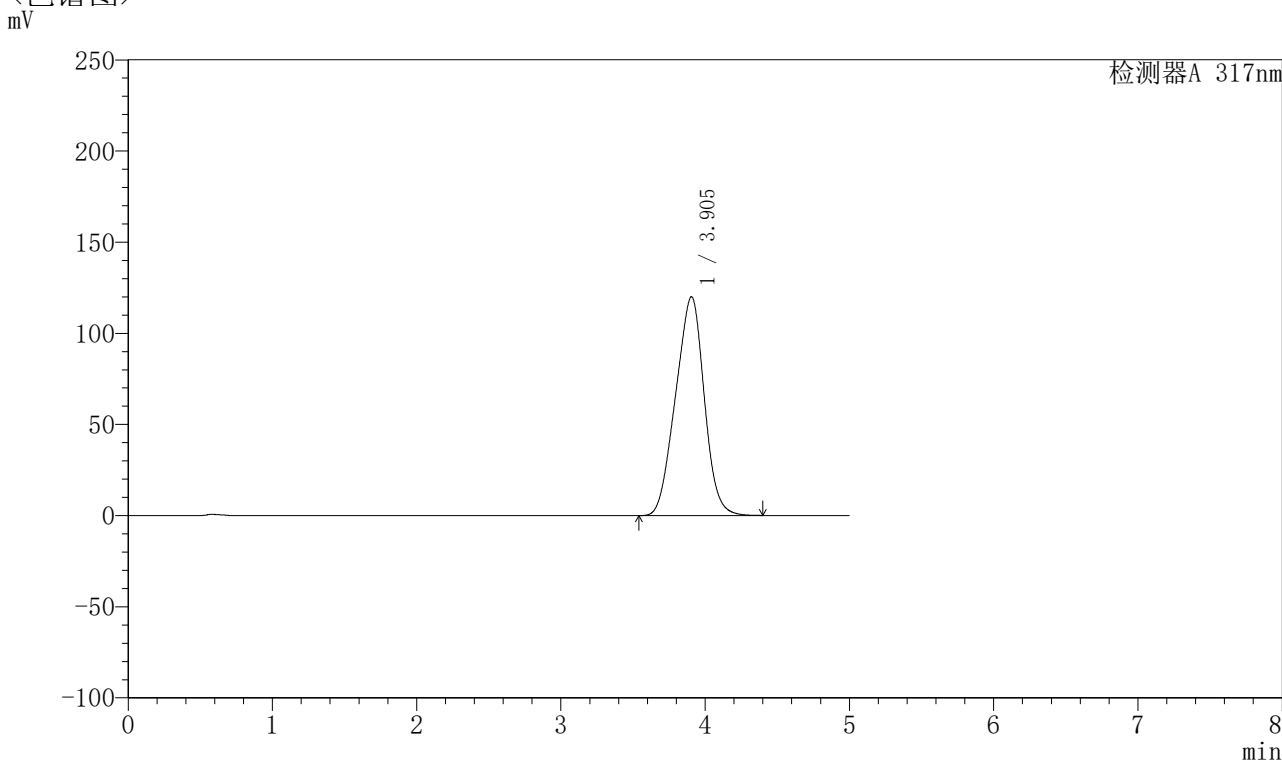


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-356-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 21:16:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:40:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	1655662	100.000	120043	1704	0.961	--
总计		1655662	100.000	120043			

图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

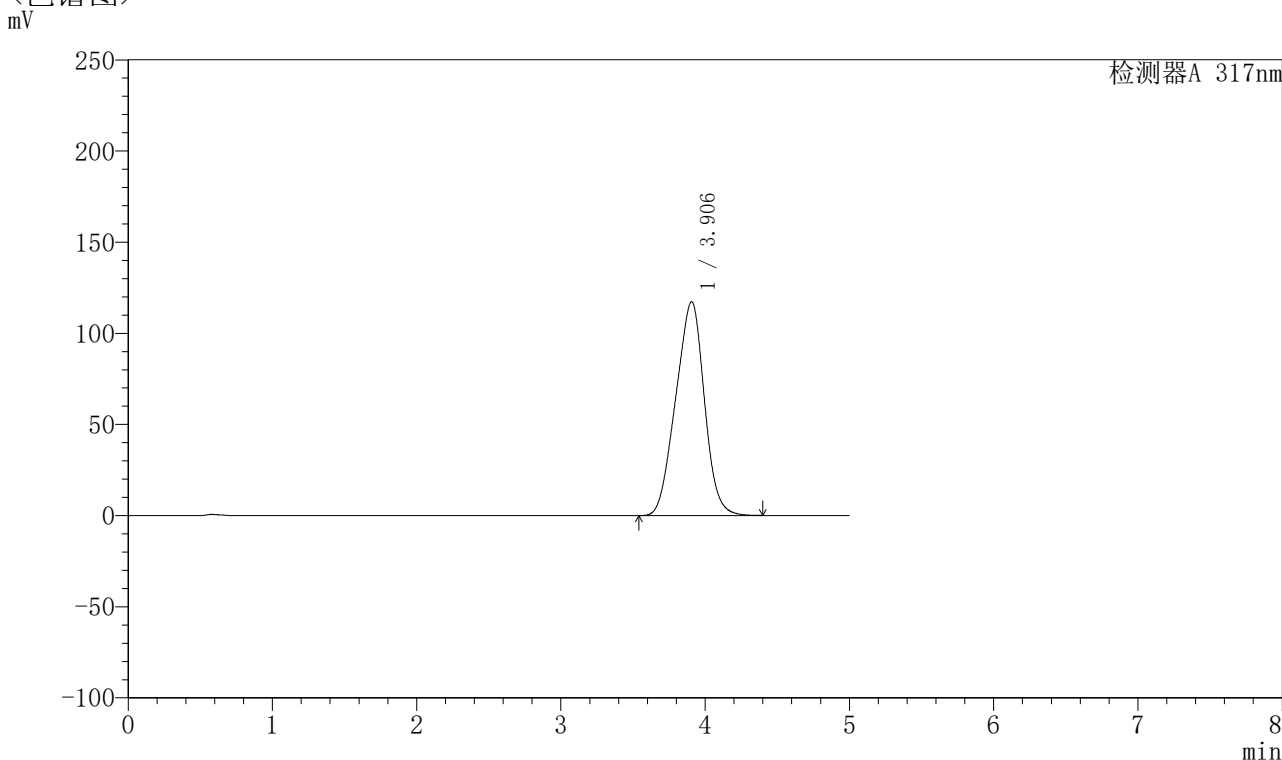


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-357-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 21:22:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:40:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	1618164	100.000	117327	1706	0.960	--
总计		1618164	100.000	117327			

图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

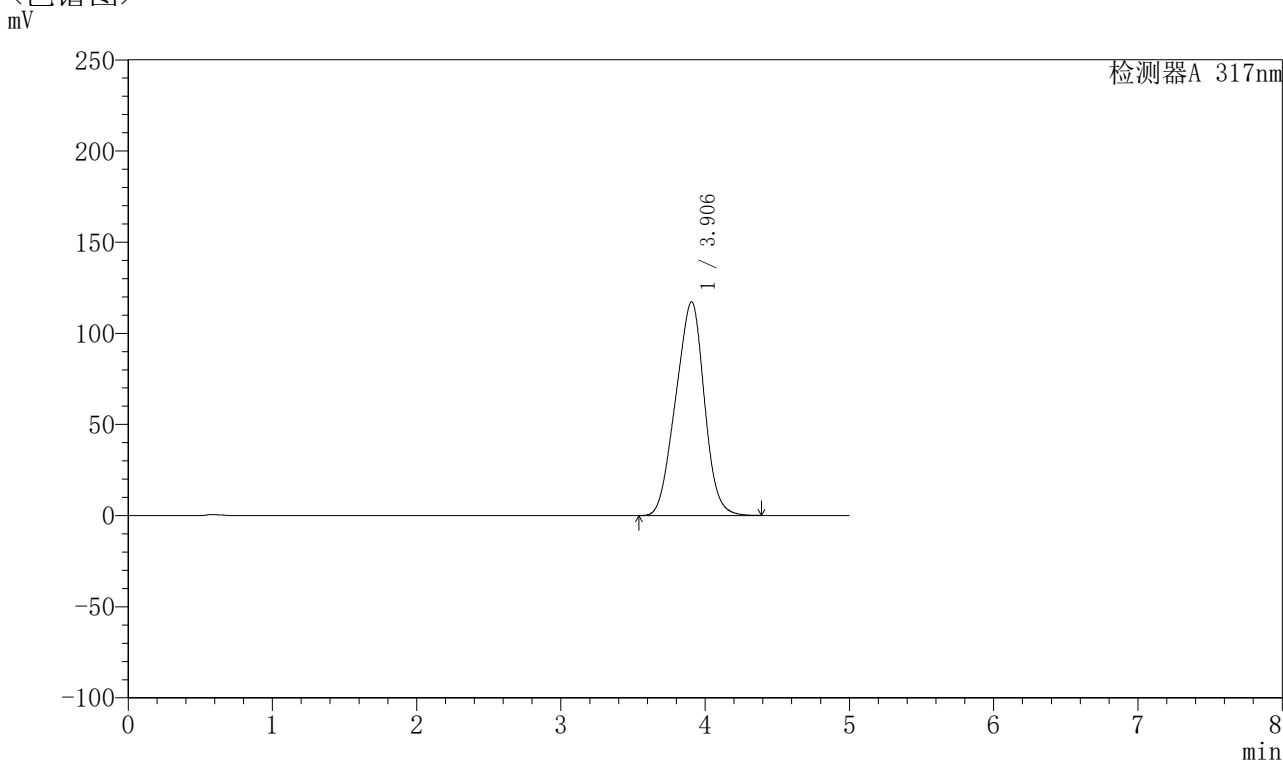


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-358-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 21:27:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:40:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	1619097	100.000	117309	1701	0.961	--
总计		1619097	100.000	117309			

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

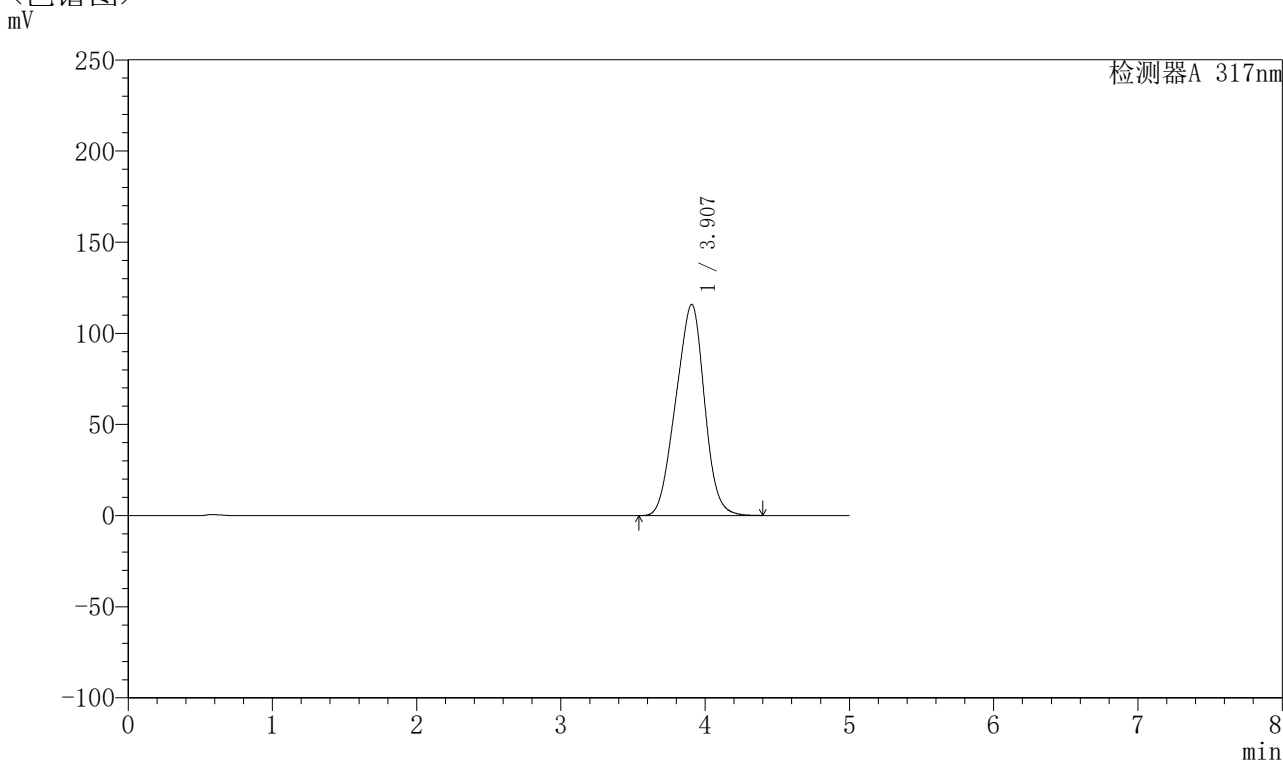


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-359-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 21:32:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:40:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	1599268	100.000	115845	1702	0.960	--
总计		1599268	100.000	115845			

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

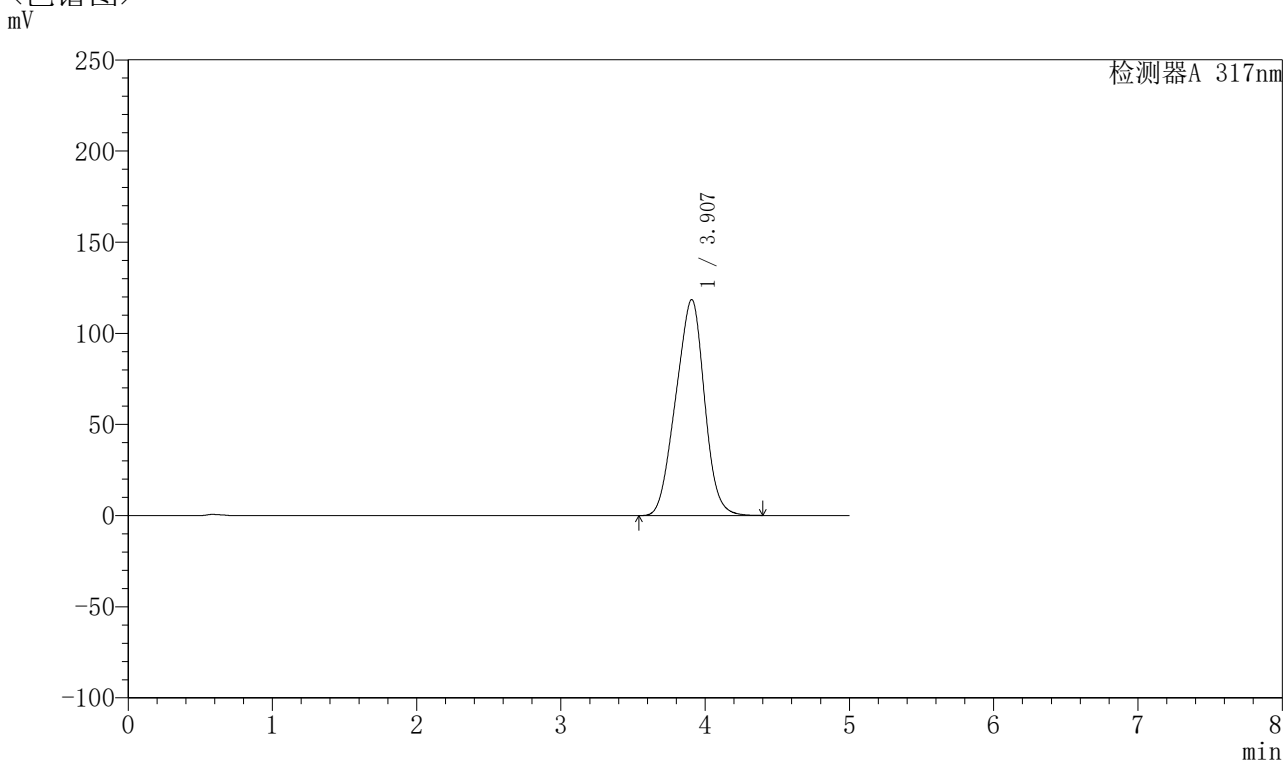


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-360-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 21:38:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:40:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	1636564	100.000	118490	1700	0.960	--
总计		1636564	100.000	118490			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

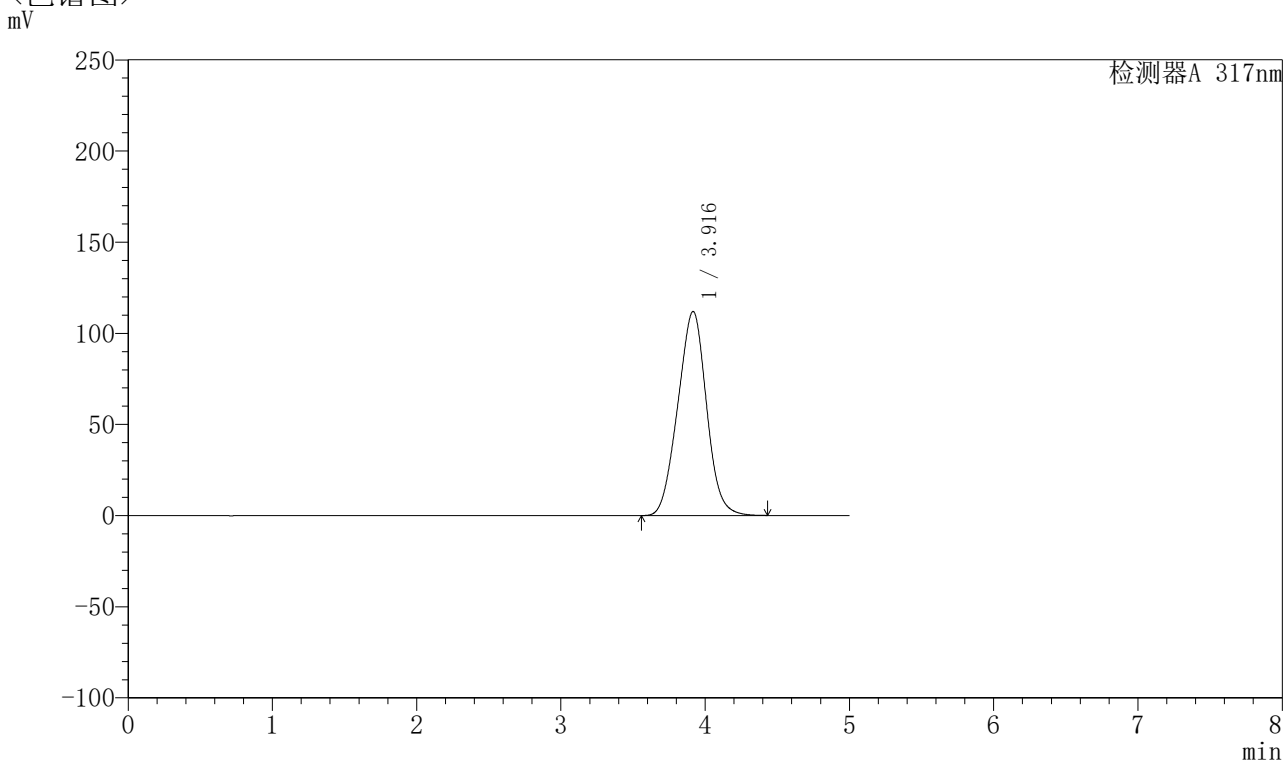


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-361-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 21:43:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:40:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	1547083	100.000	111919	1790	1.000	--
总计		1547083	100.000	111919			

图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

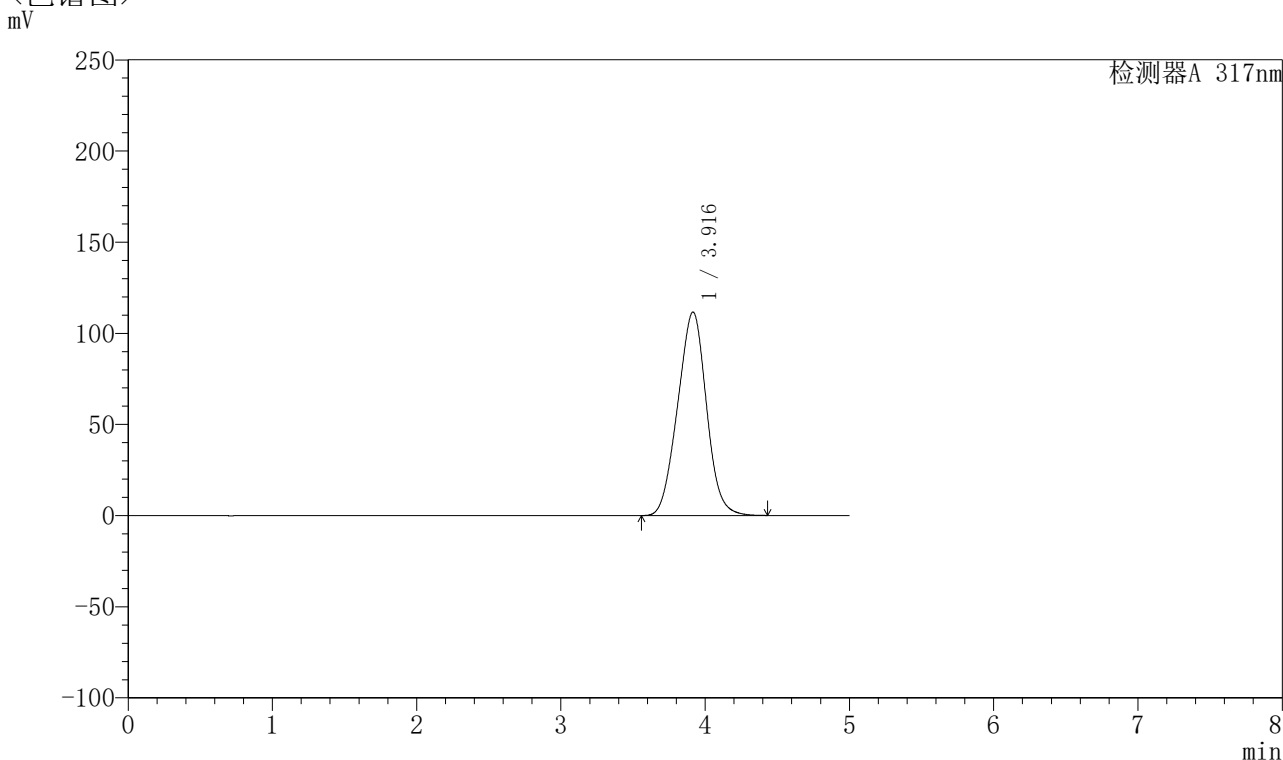


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-362-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 21:49:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:40:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	1546574	100.000	111614	1782	0.999	--
总计		1546574	100.000	111614			

图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2