

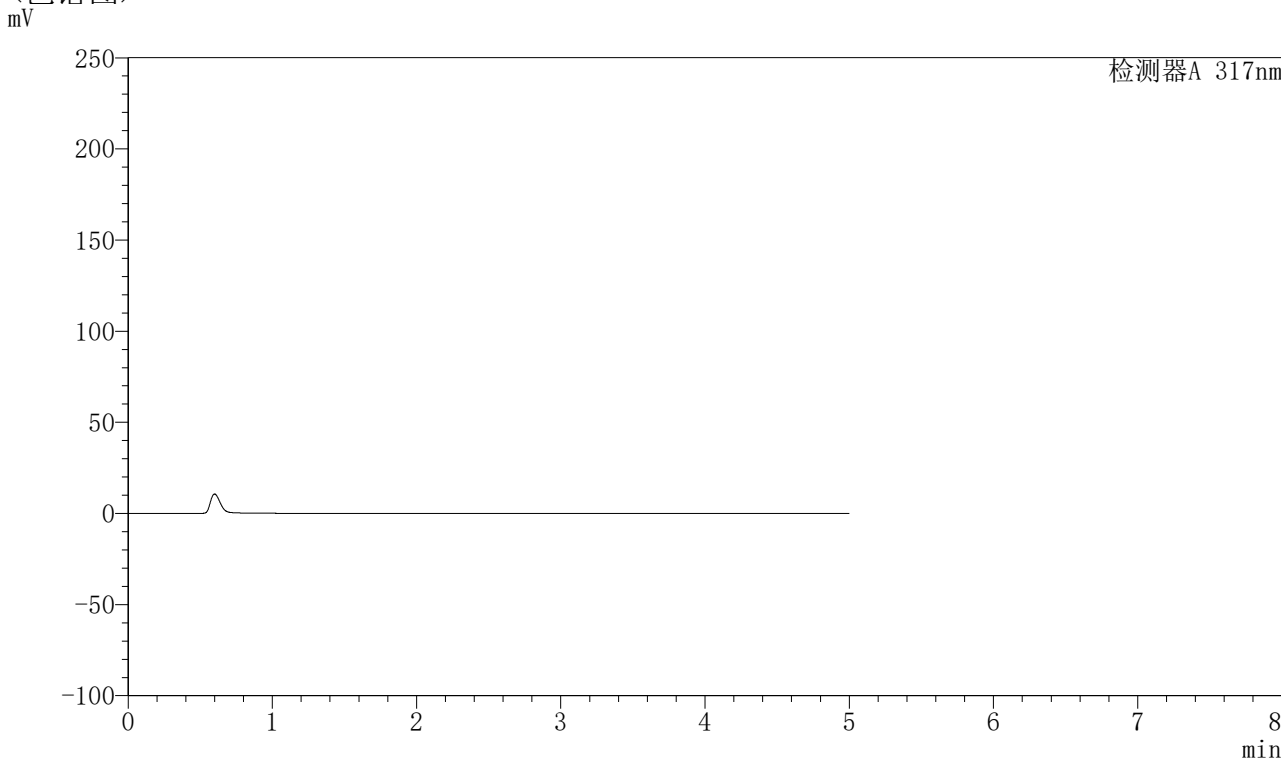


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-251-2 - 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: 20 μ l 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

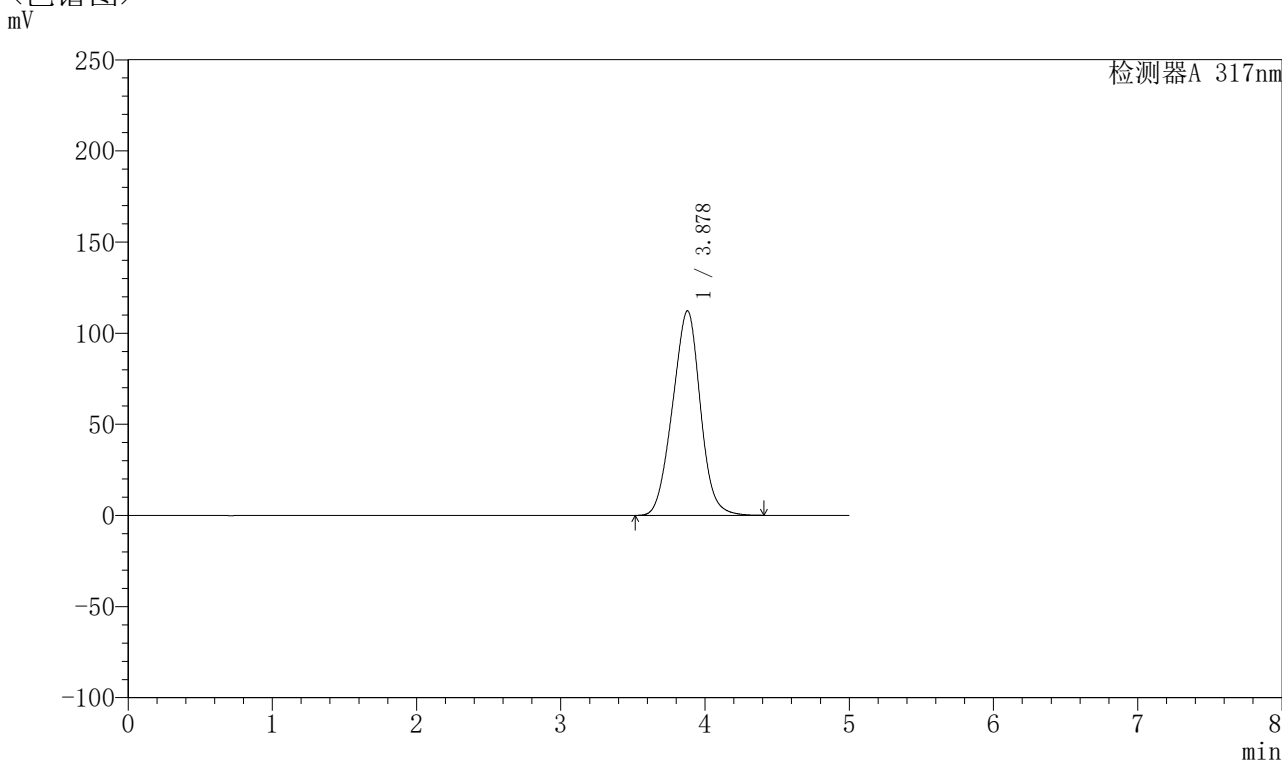


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°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: 20μl 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

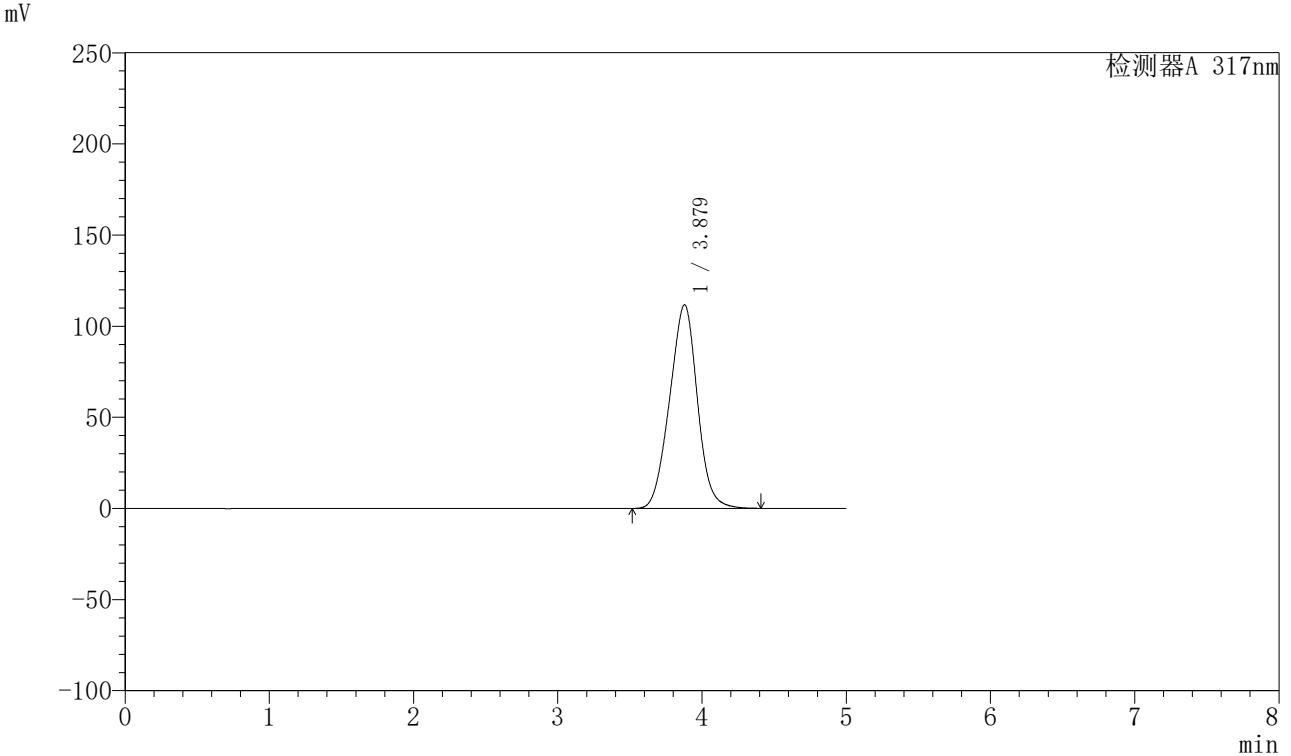


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°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: 20μl 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-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

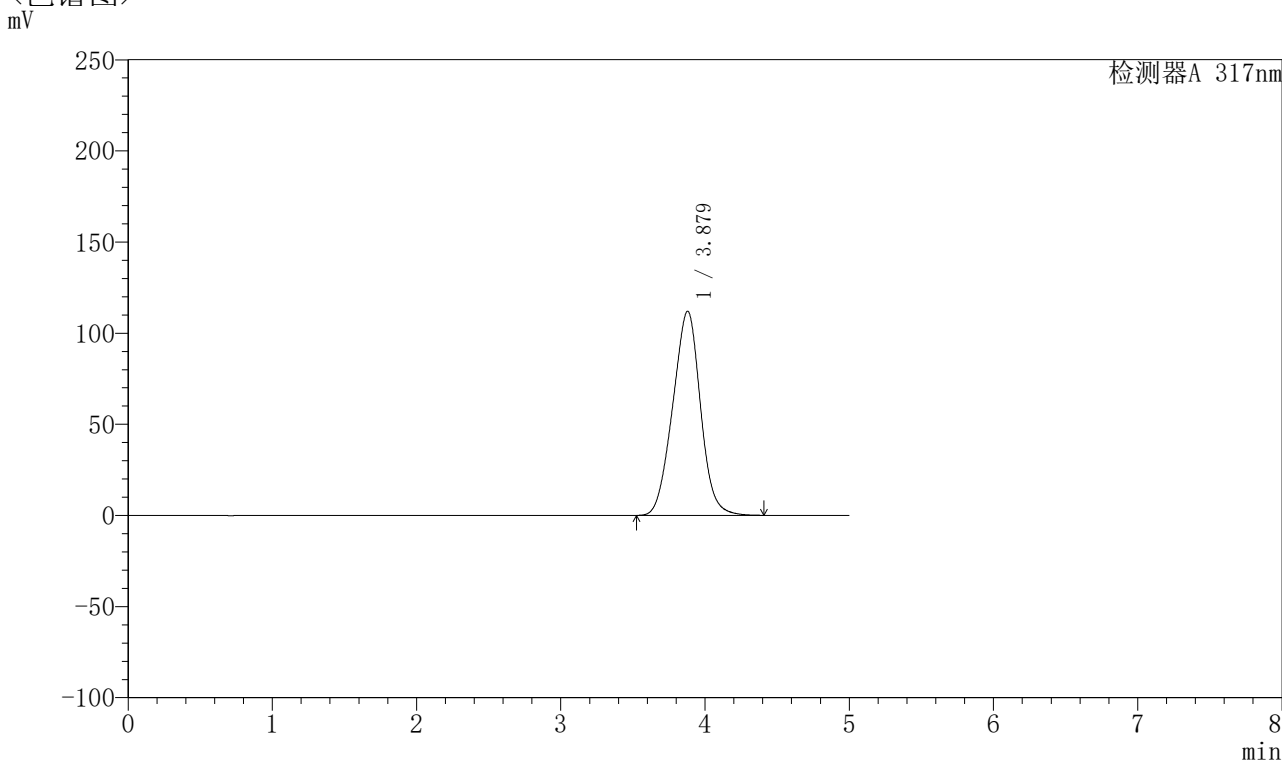


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 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-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

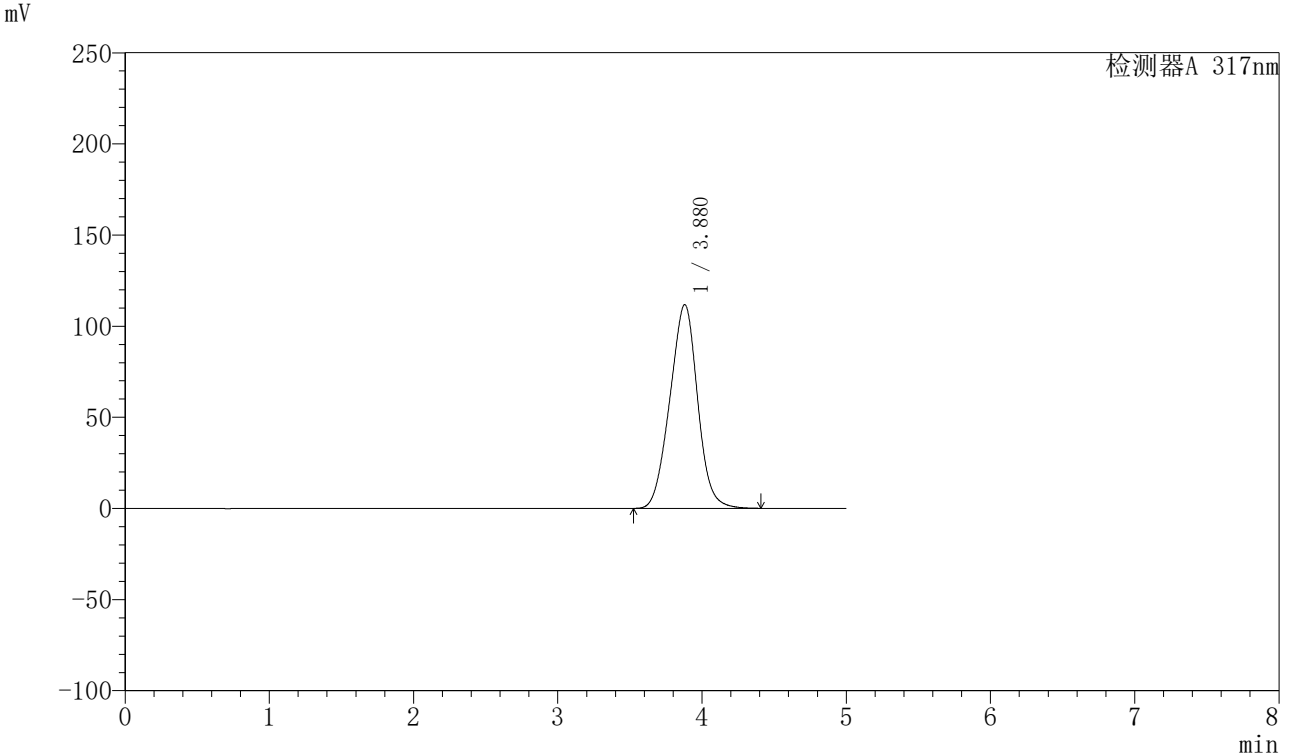


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 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-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

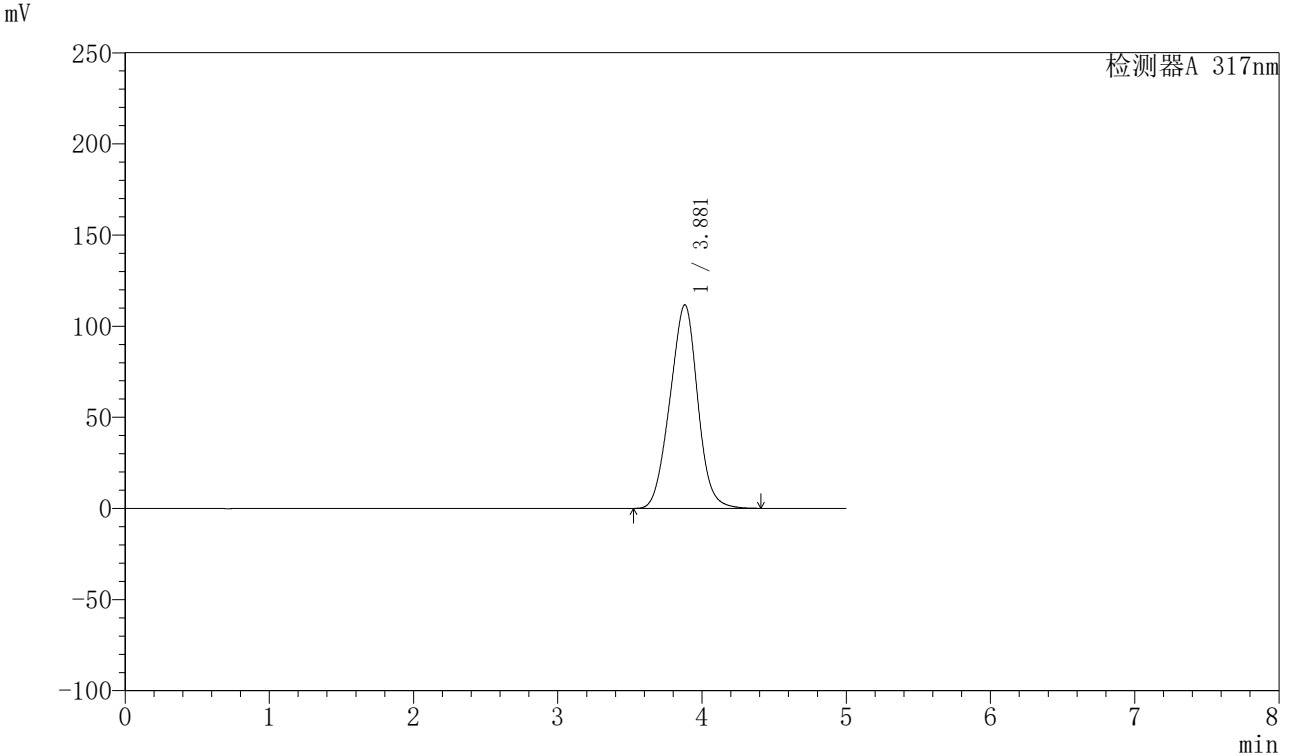


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°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: 20μl 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-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

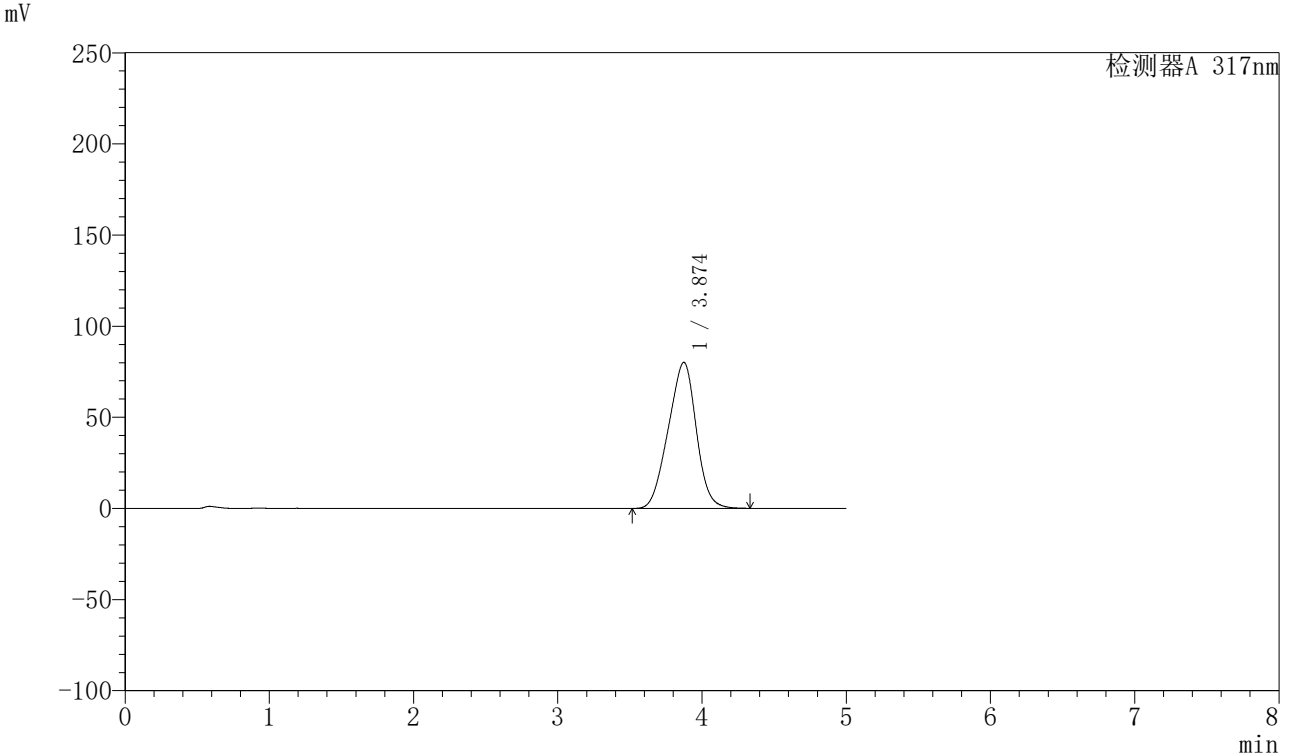


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 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

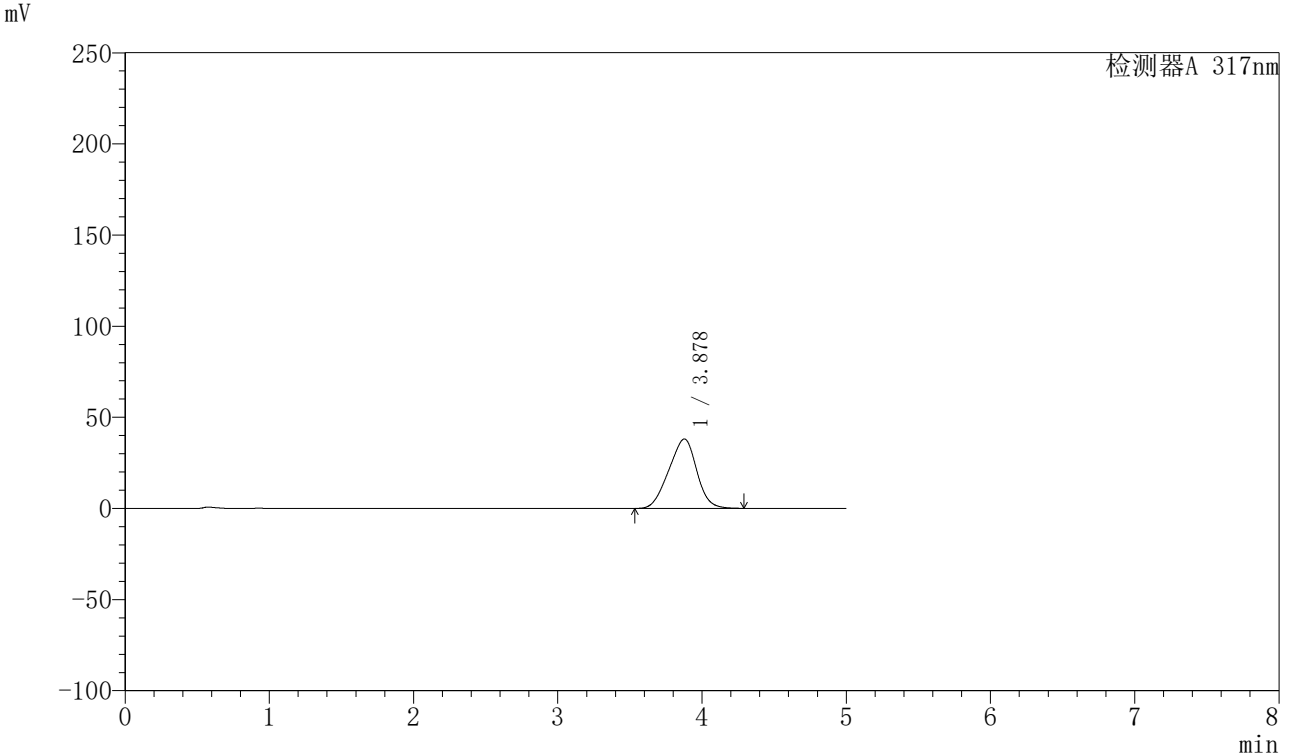


QTL-4047

<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

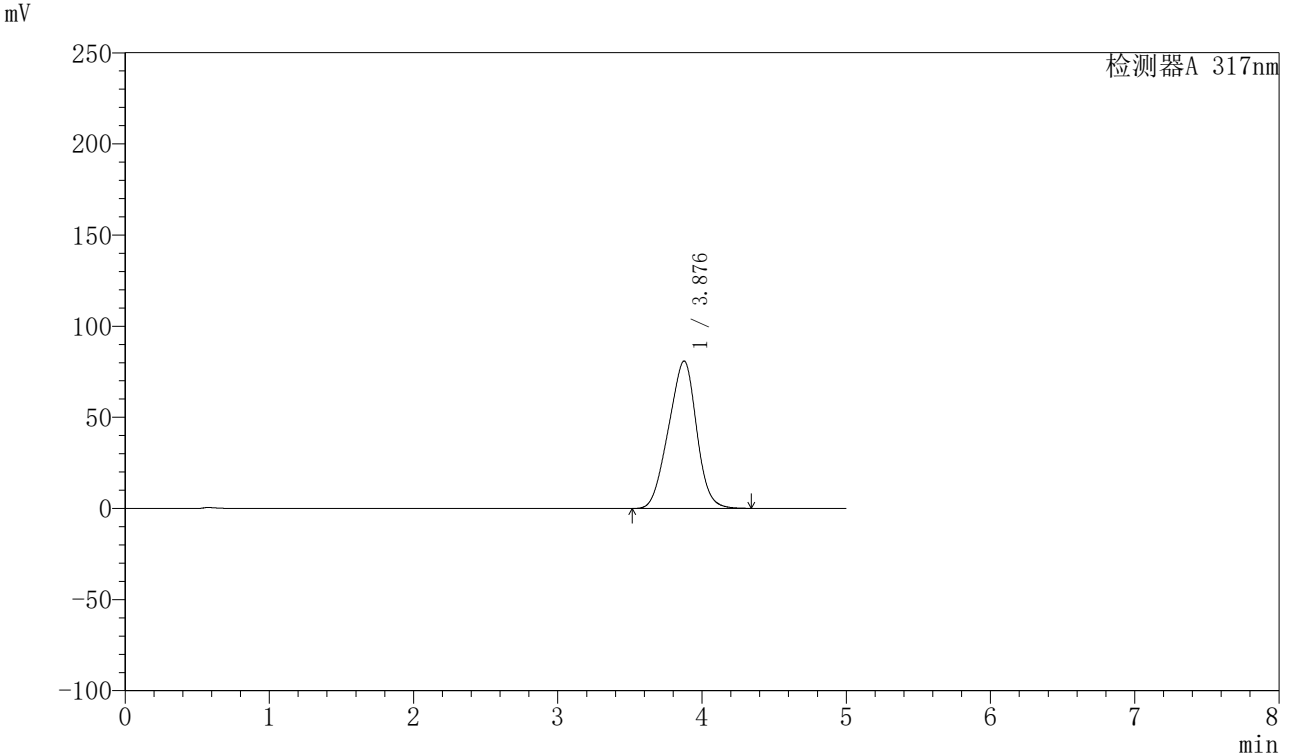


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°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: 20μl 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

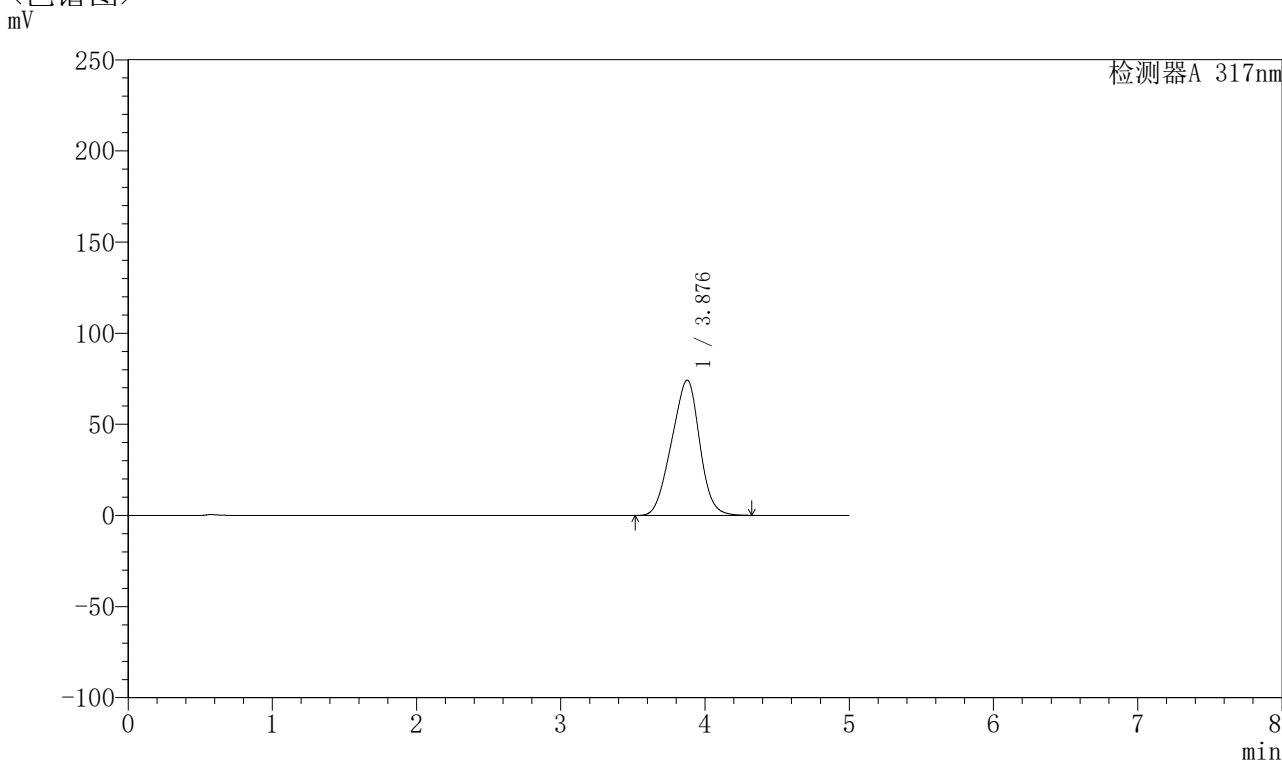


QTL-4047

<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

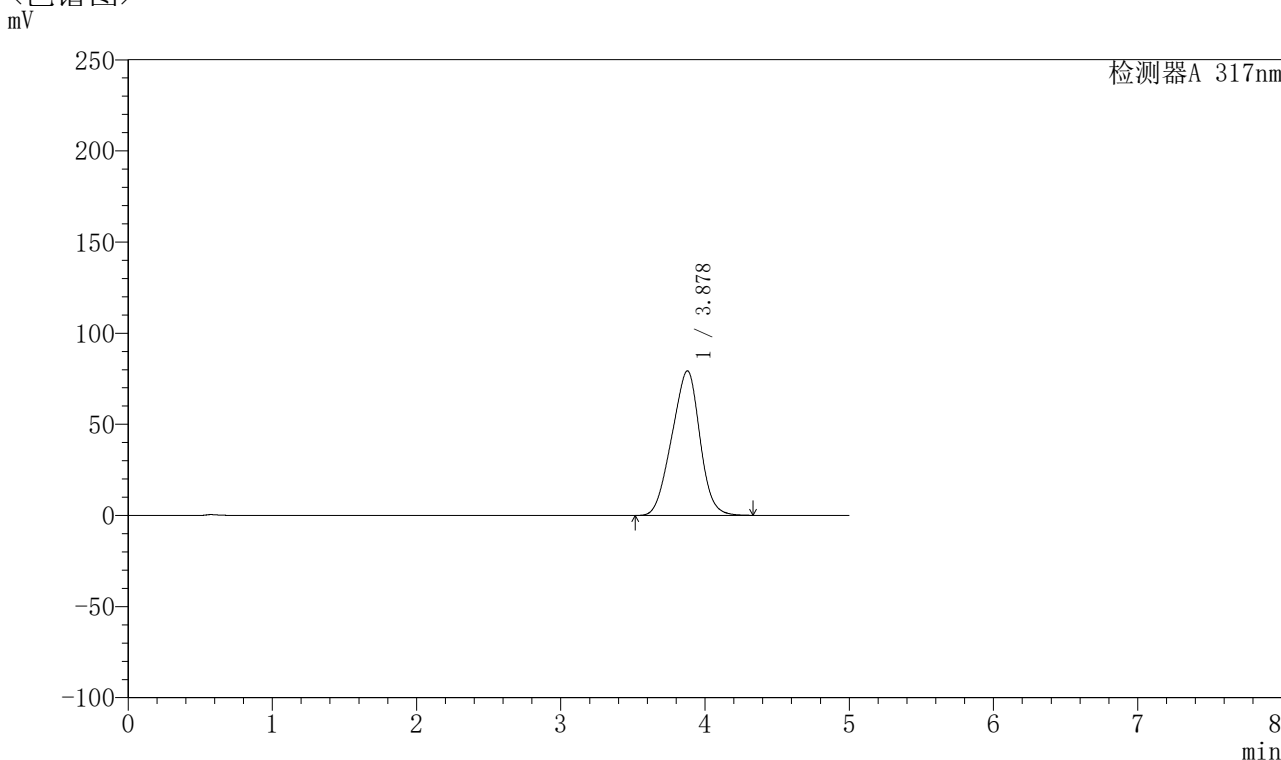


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-261-2 - 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: 20 μ l 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

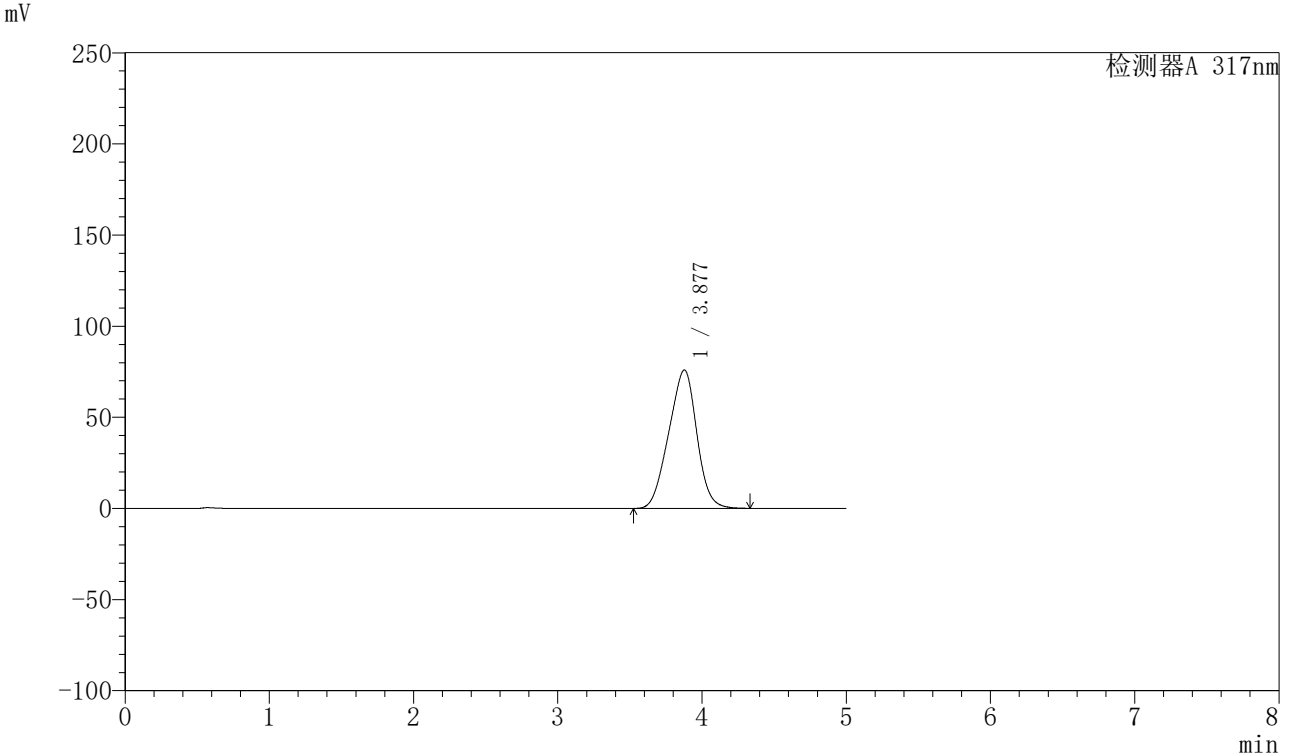


QTL-4047

<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

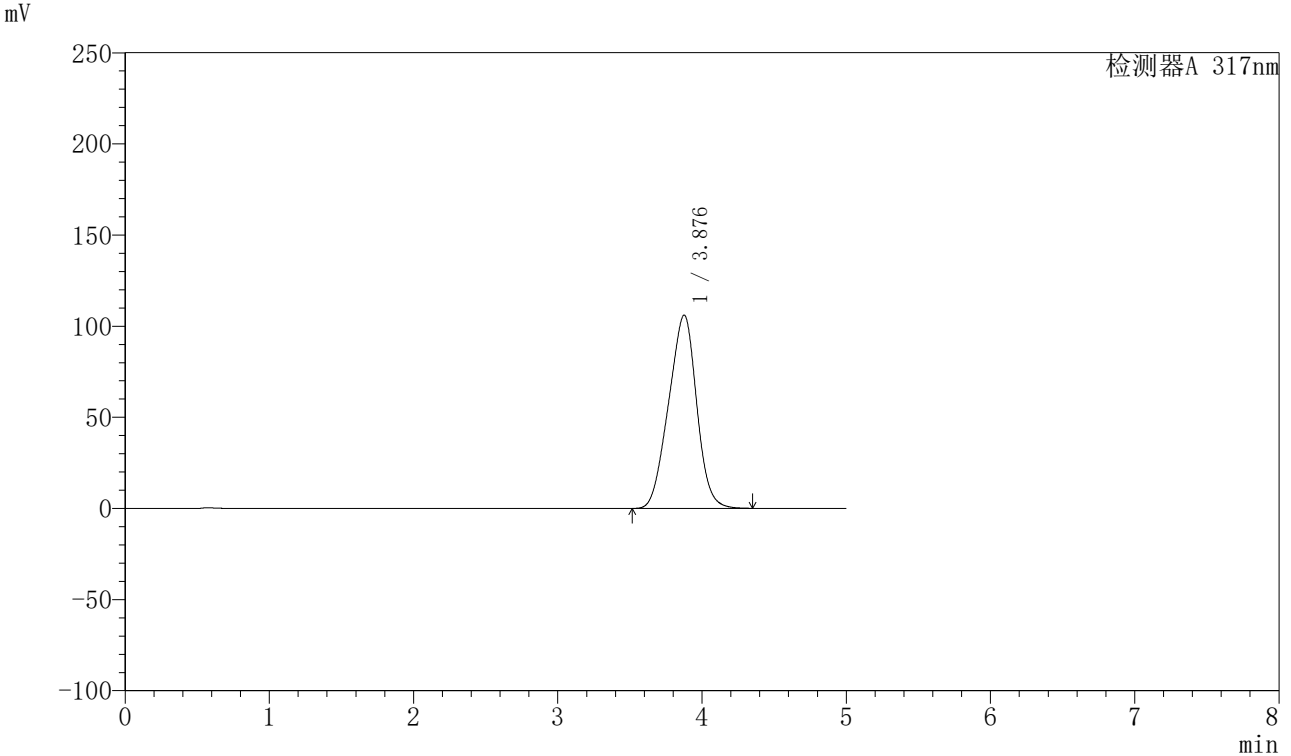


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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

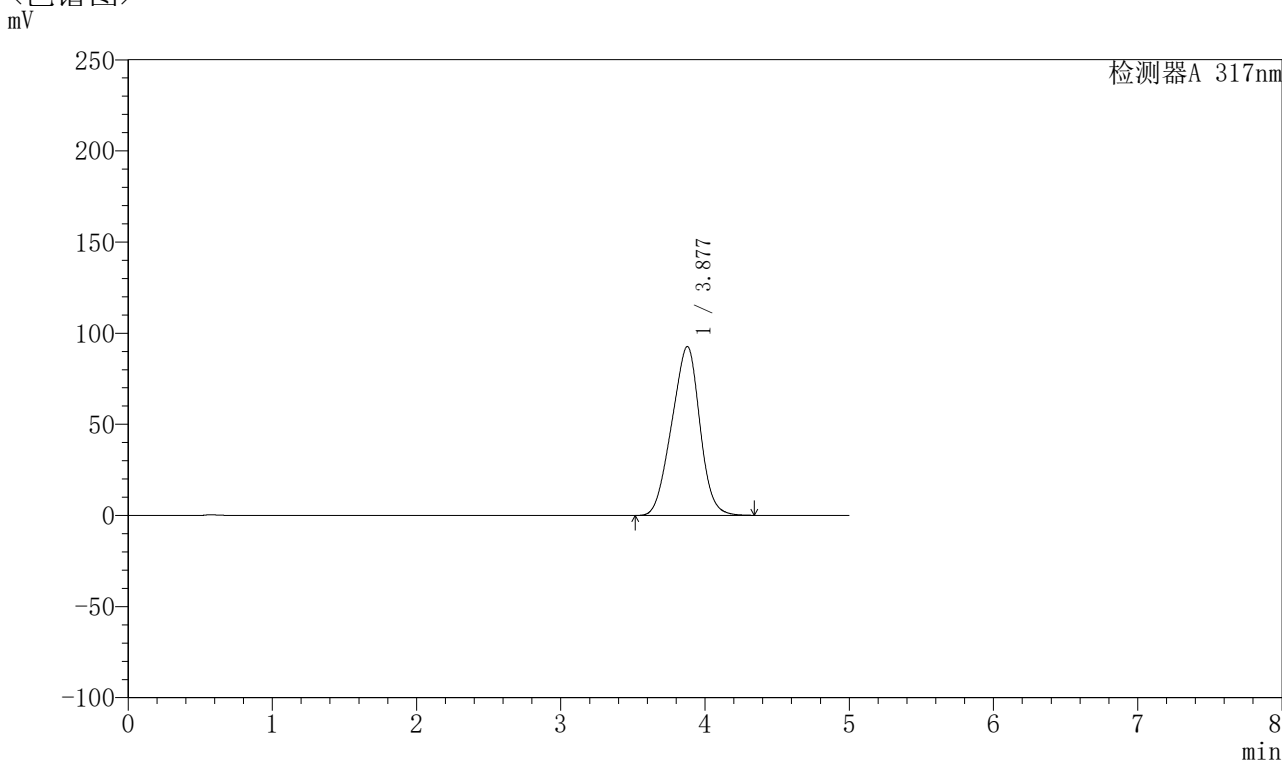


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-264-2 - 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: 20 μ l 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

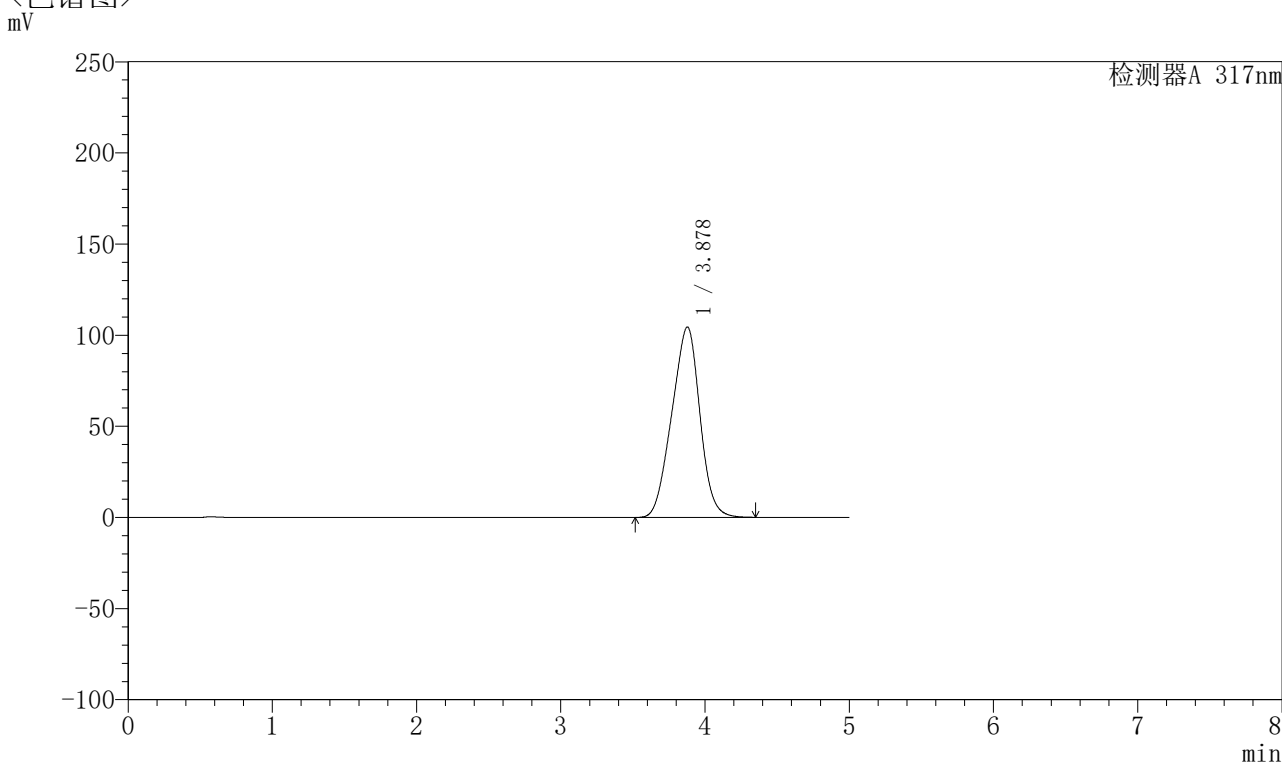


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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

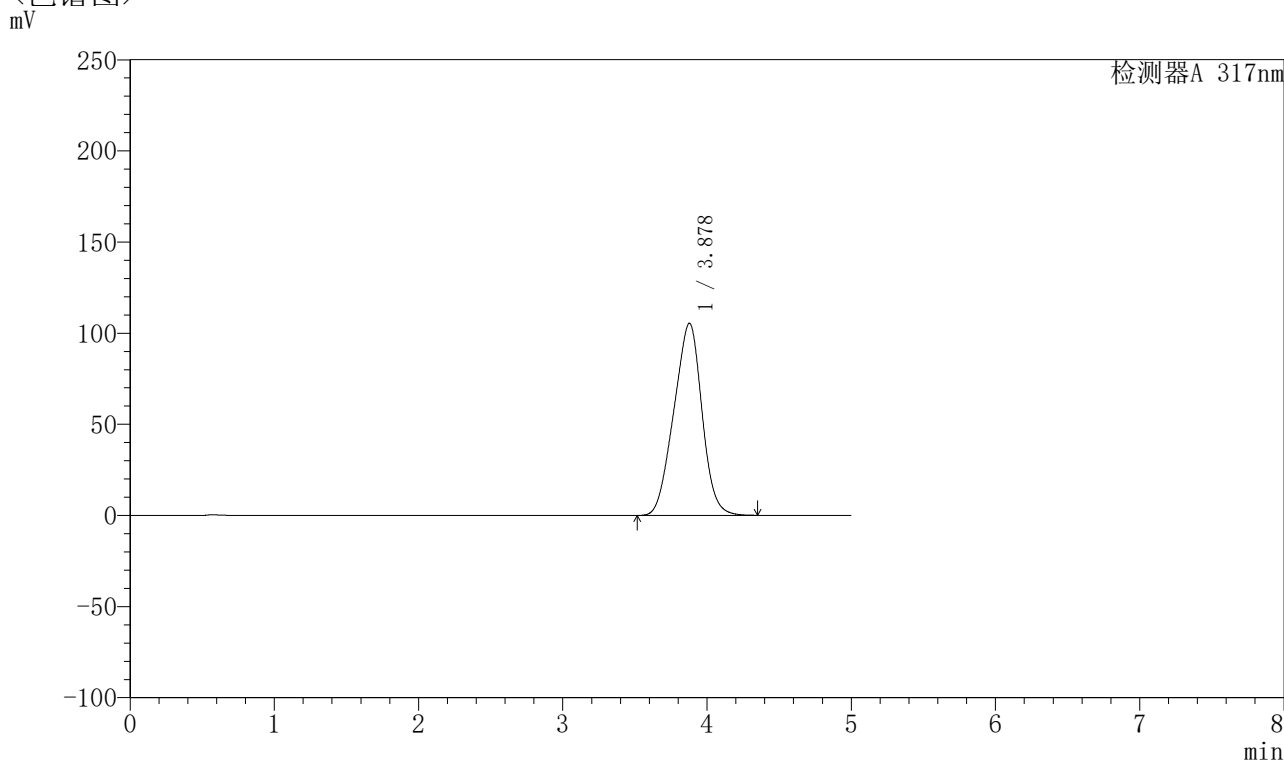
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.878 | 1415289 | 100.000 | 104454 | 1768 | 0.956 | -- |
| 总计 | | 1415289 | 100.000 | 104454 | | | |

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

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-266-2 - 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: 20 μ l 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

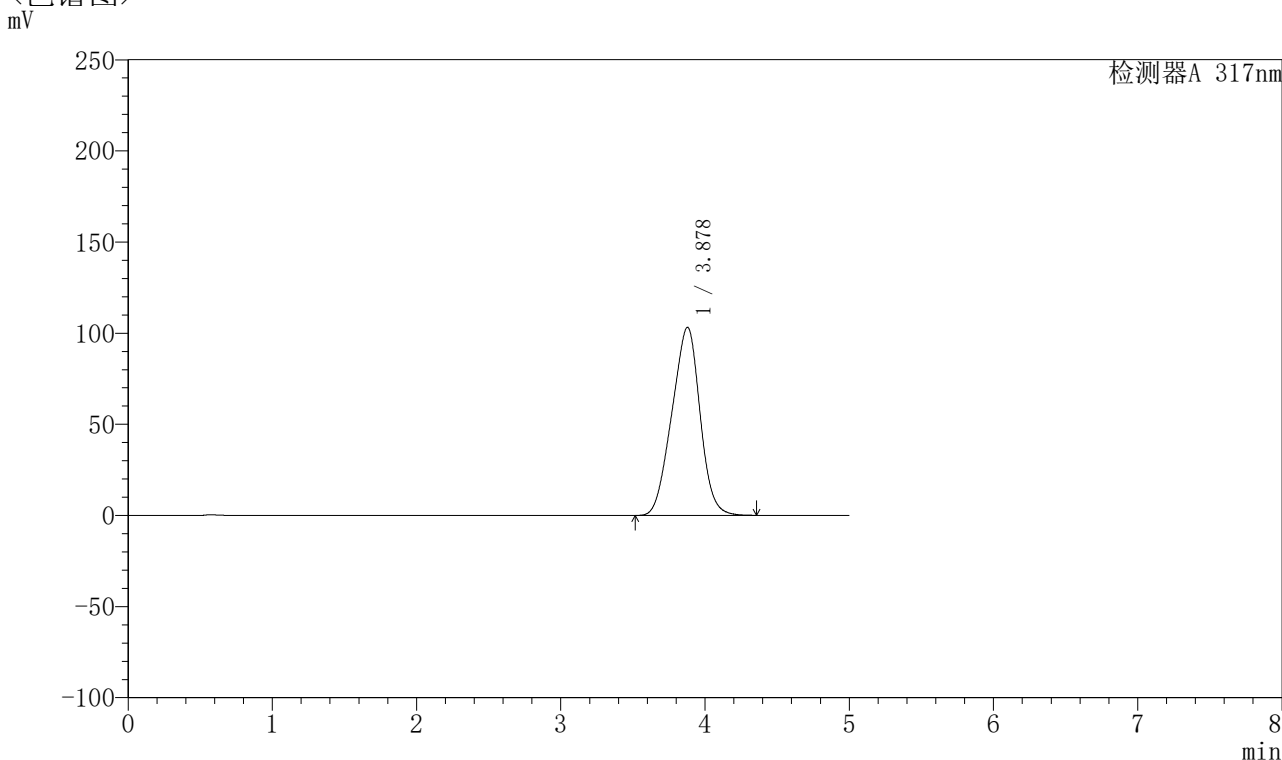


QTL-4047

<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 - 0-75/9-267-2 - 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: 20μl 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

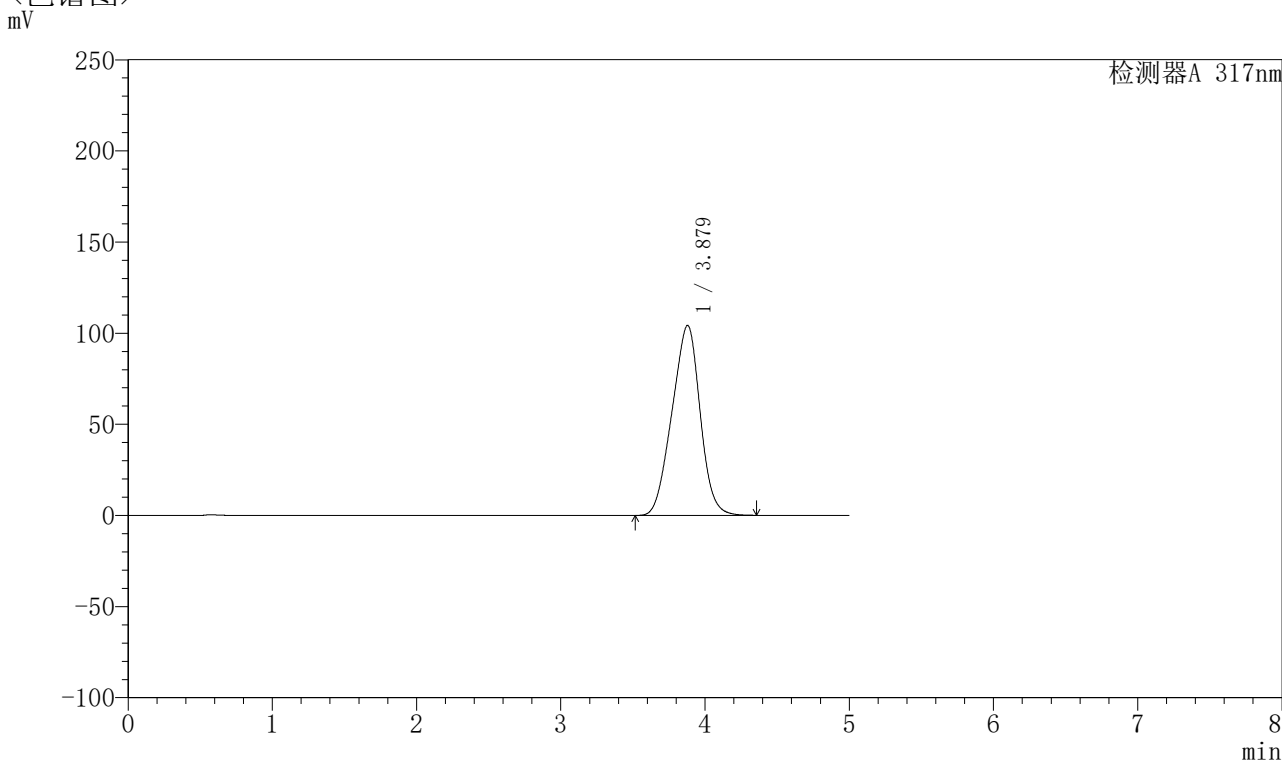


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-268-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-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: 1-47
 进样体积: 20μl 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

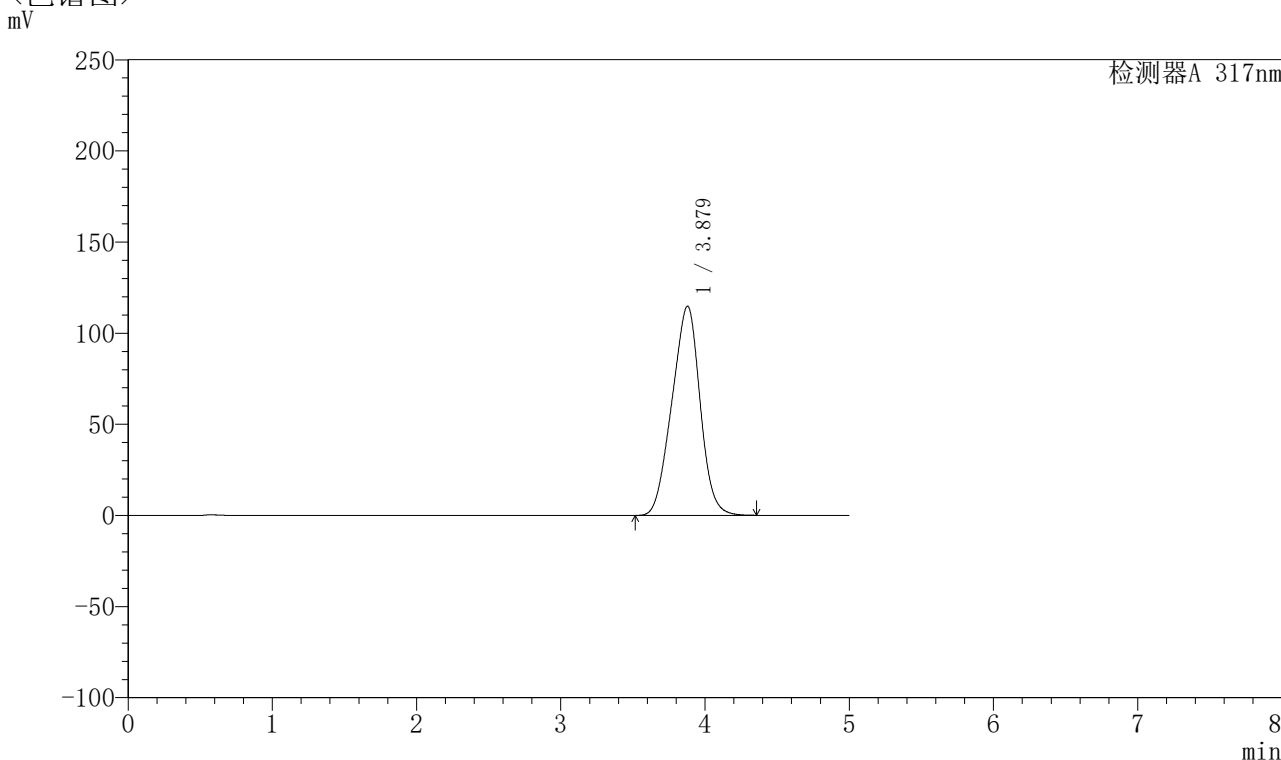


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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

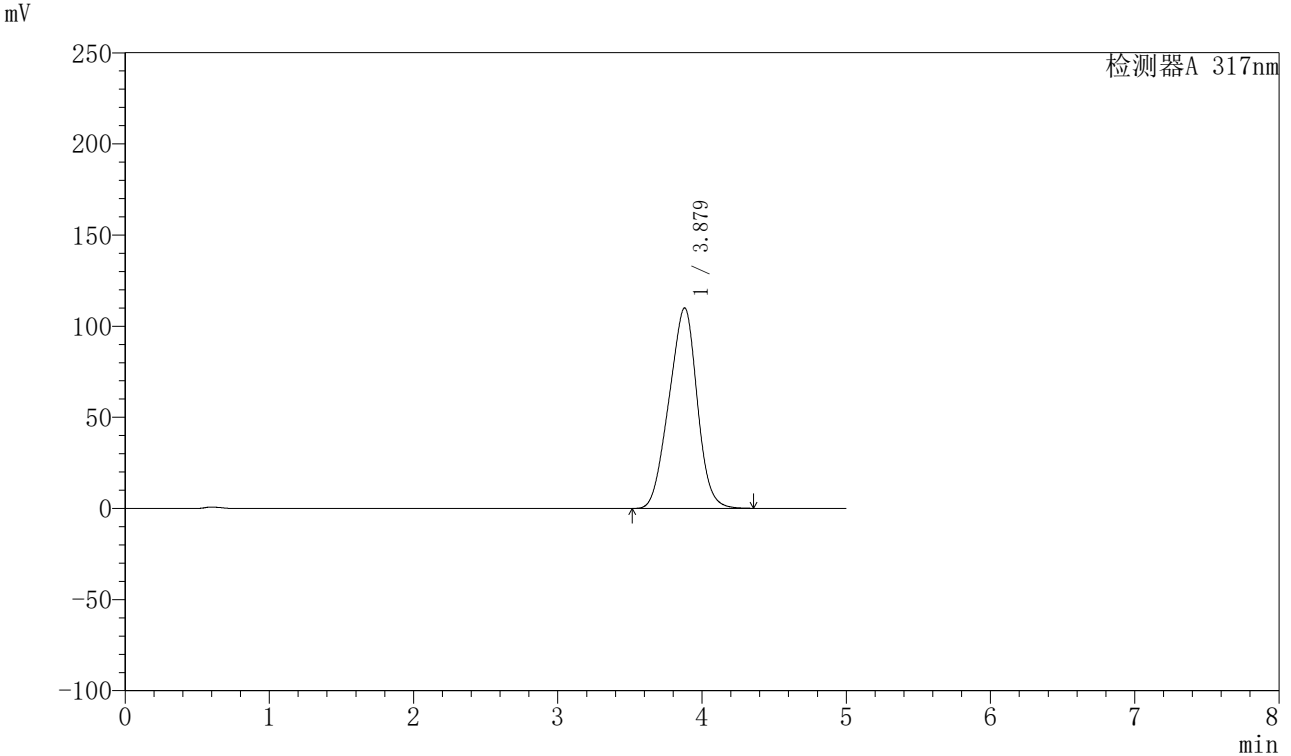


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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

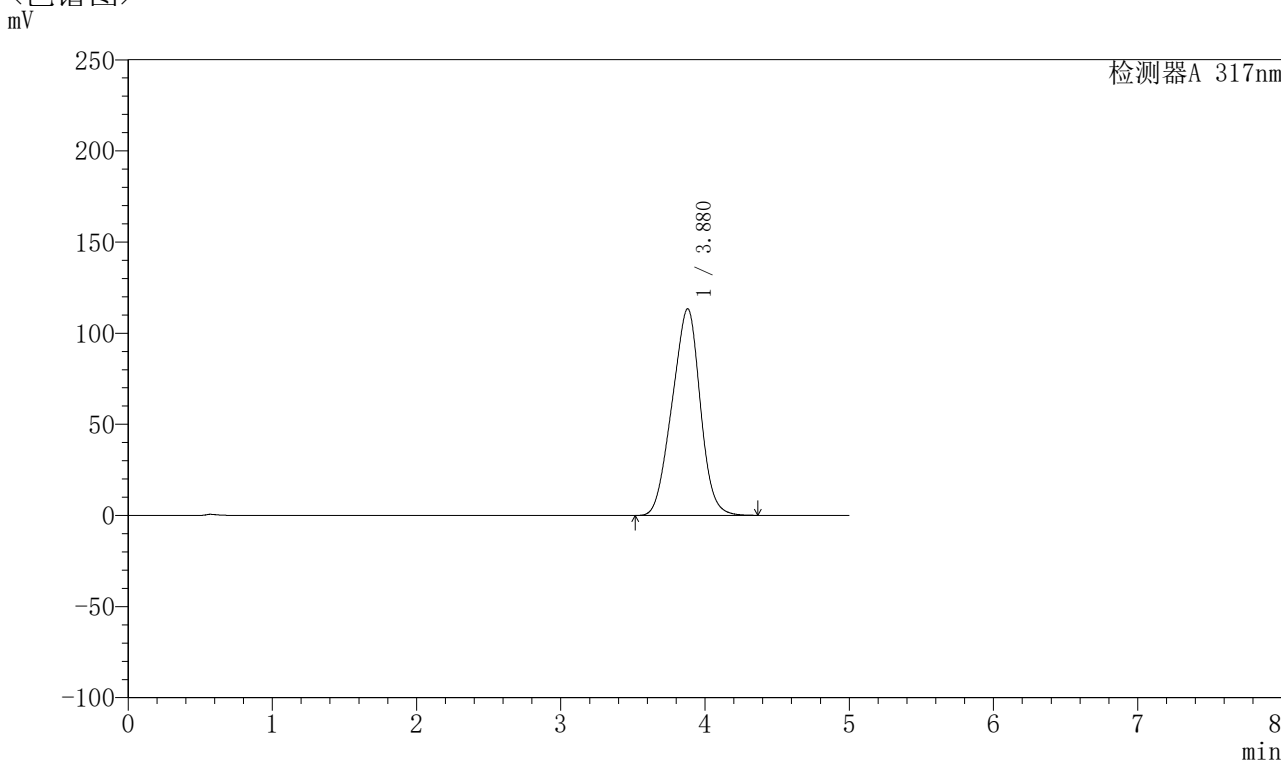


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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

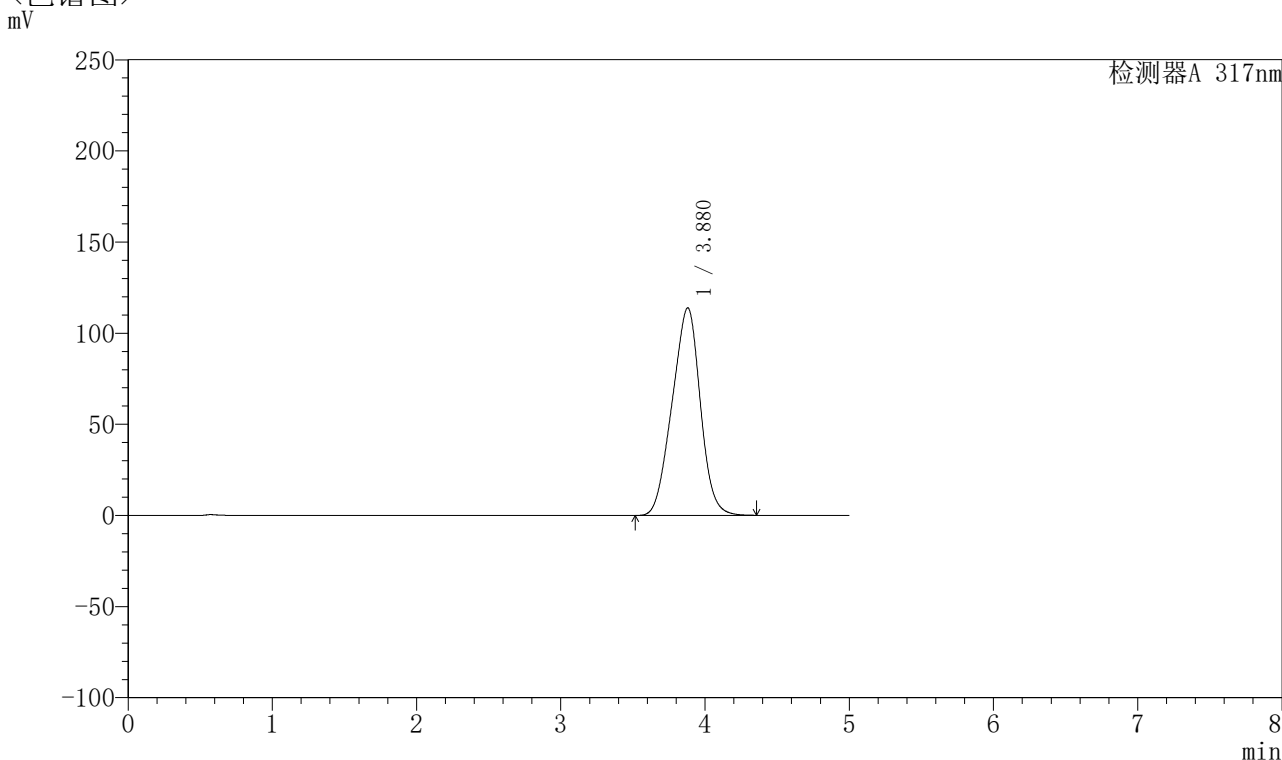


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-272-2 - 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: 20 μ l 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

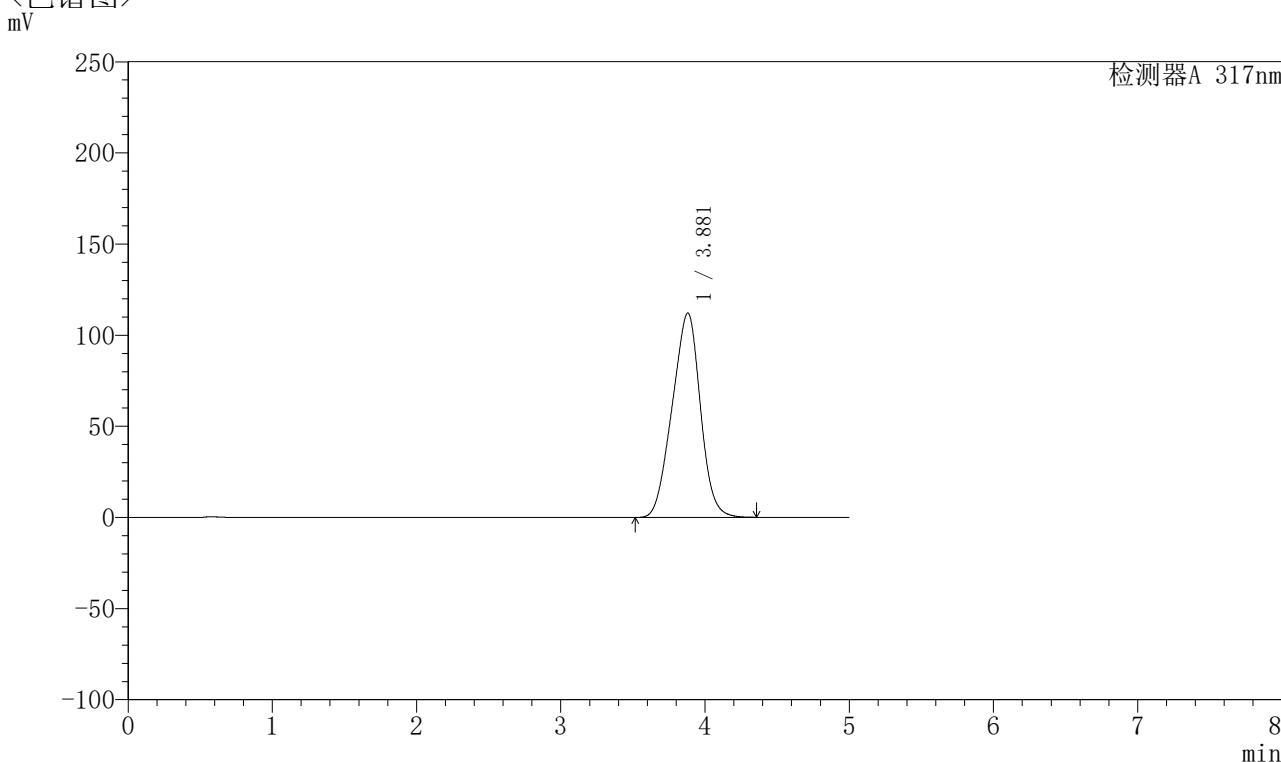


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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

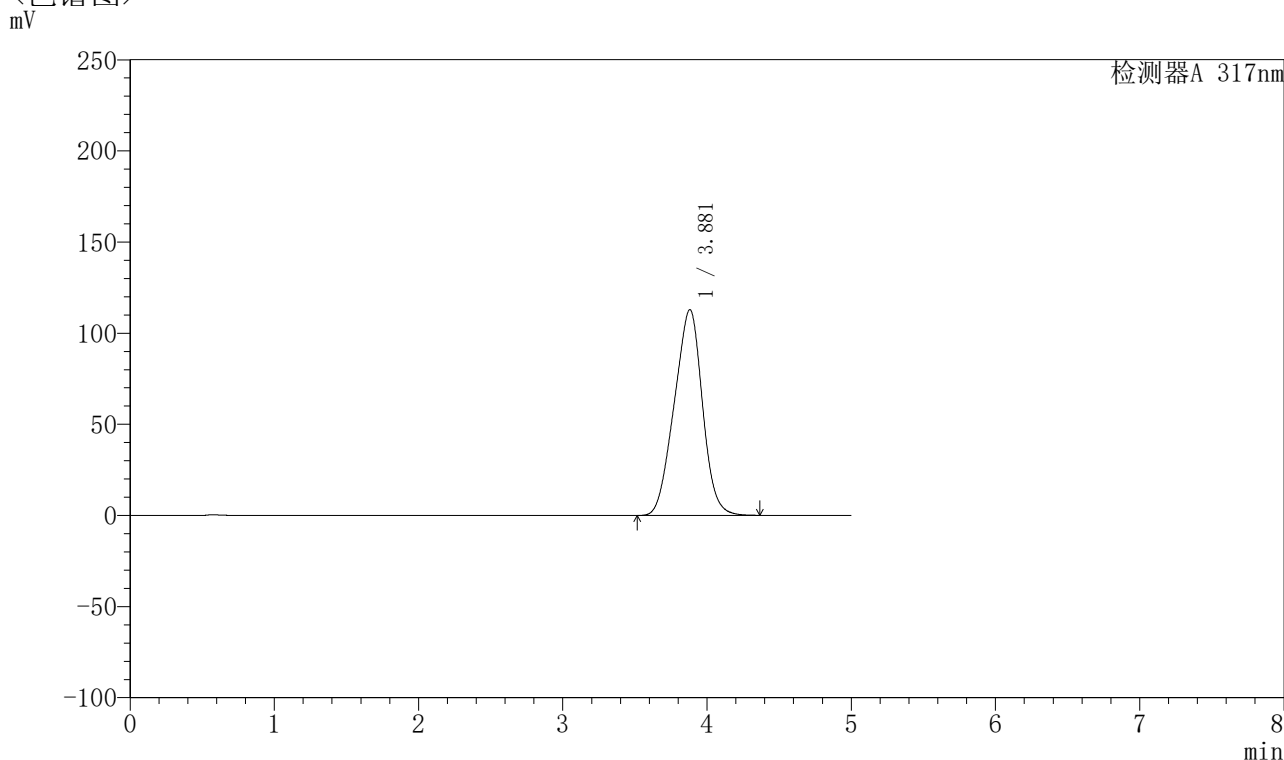
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.881 | 1522171 | 100.000 | 112179 | 1763 | 0.958 | -- |
| 总计 | | 1522171 | 100.000 | 112179 | | | |

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

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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

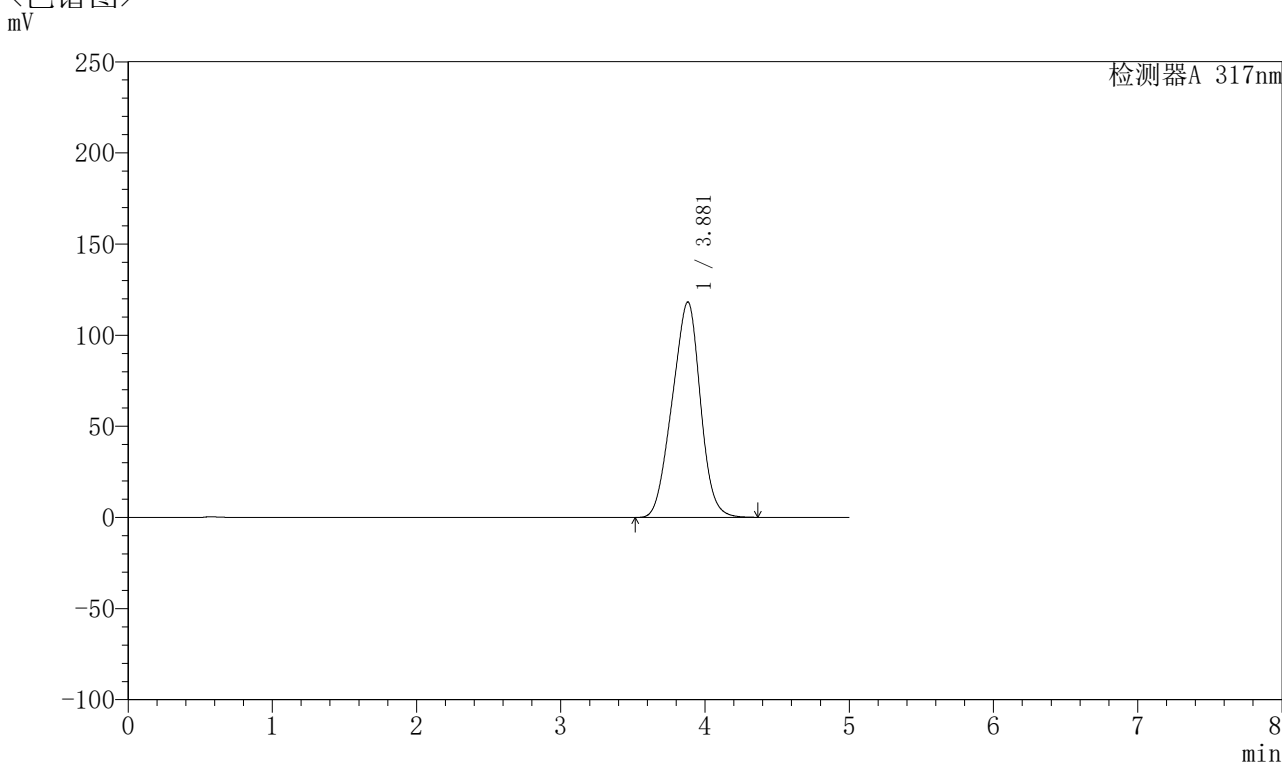


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°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: 20μl 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

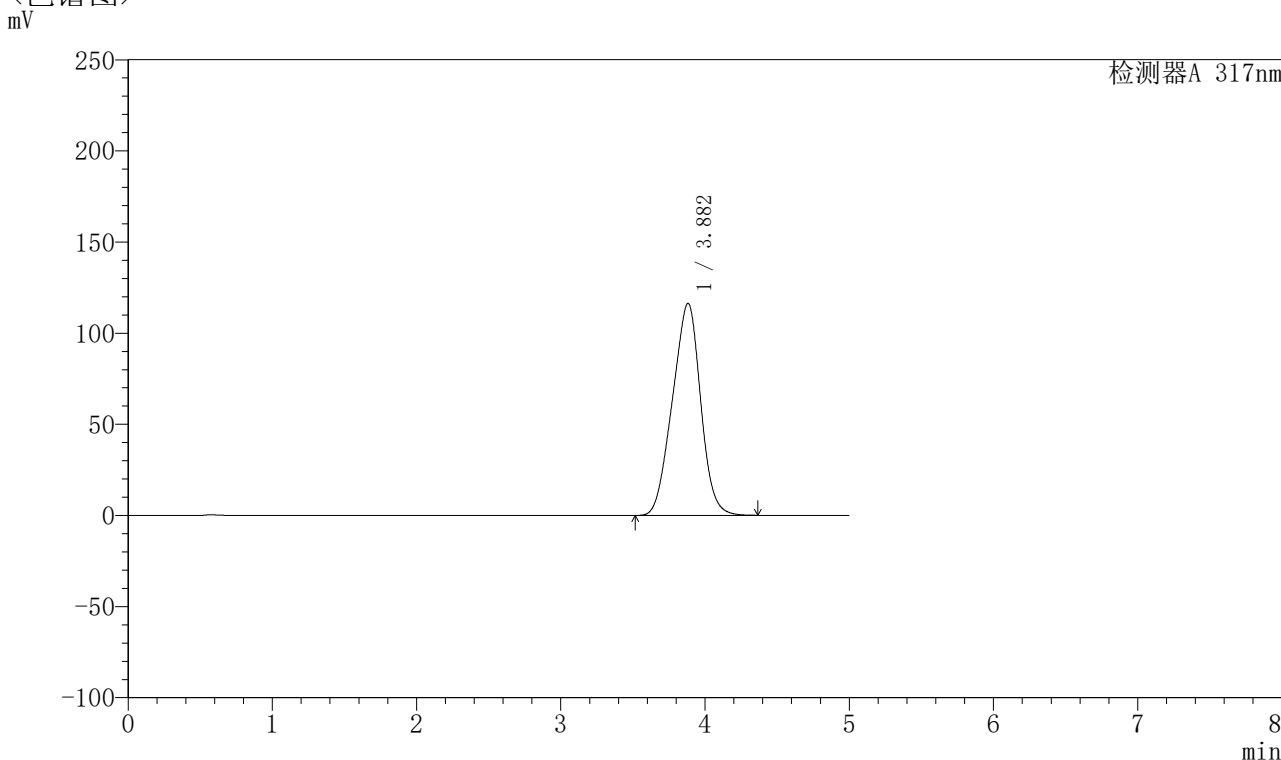


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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

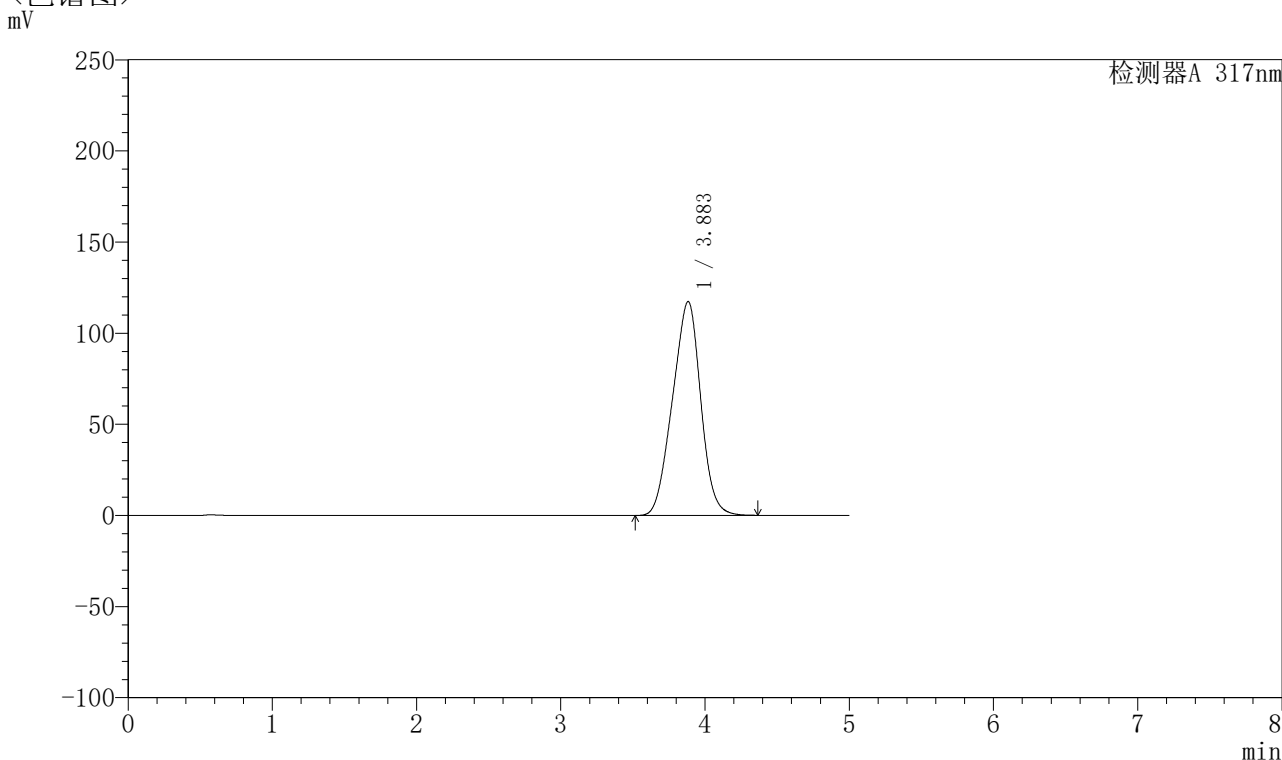


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-277-2 - 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: 20 μ l 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

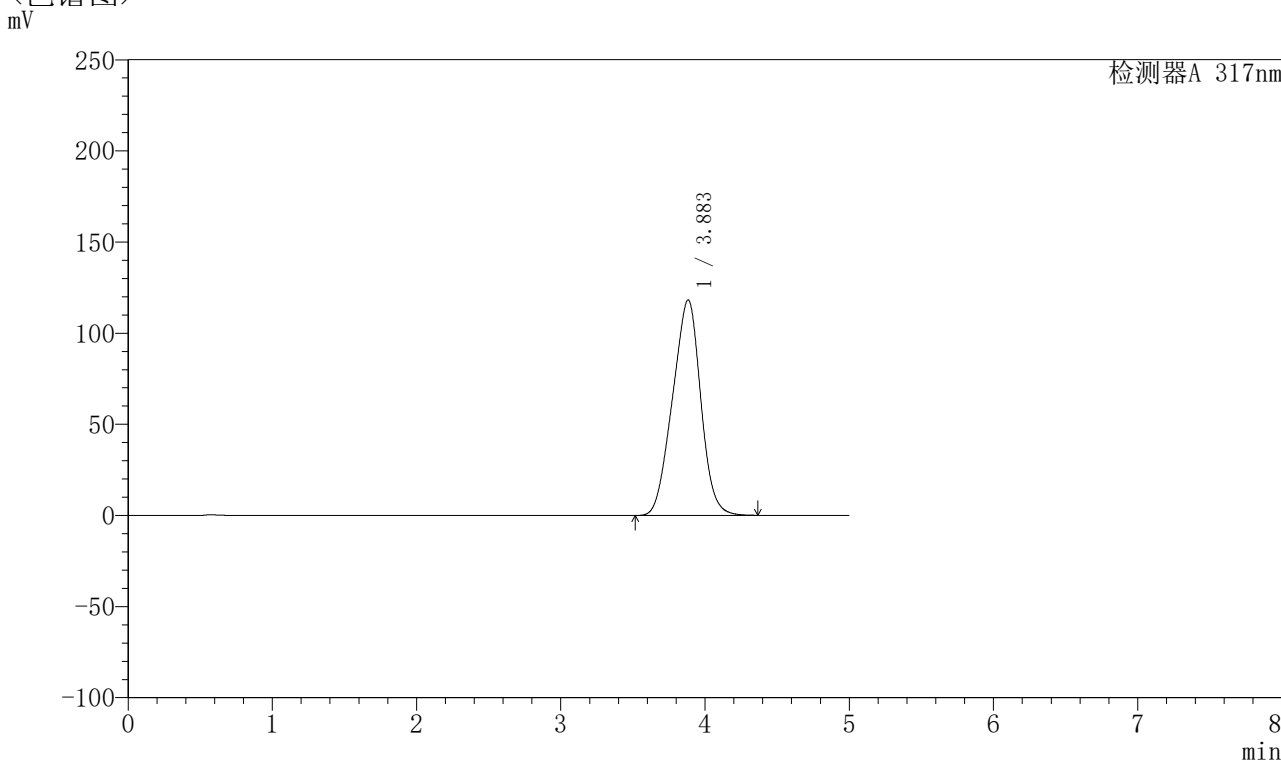


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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

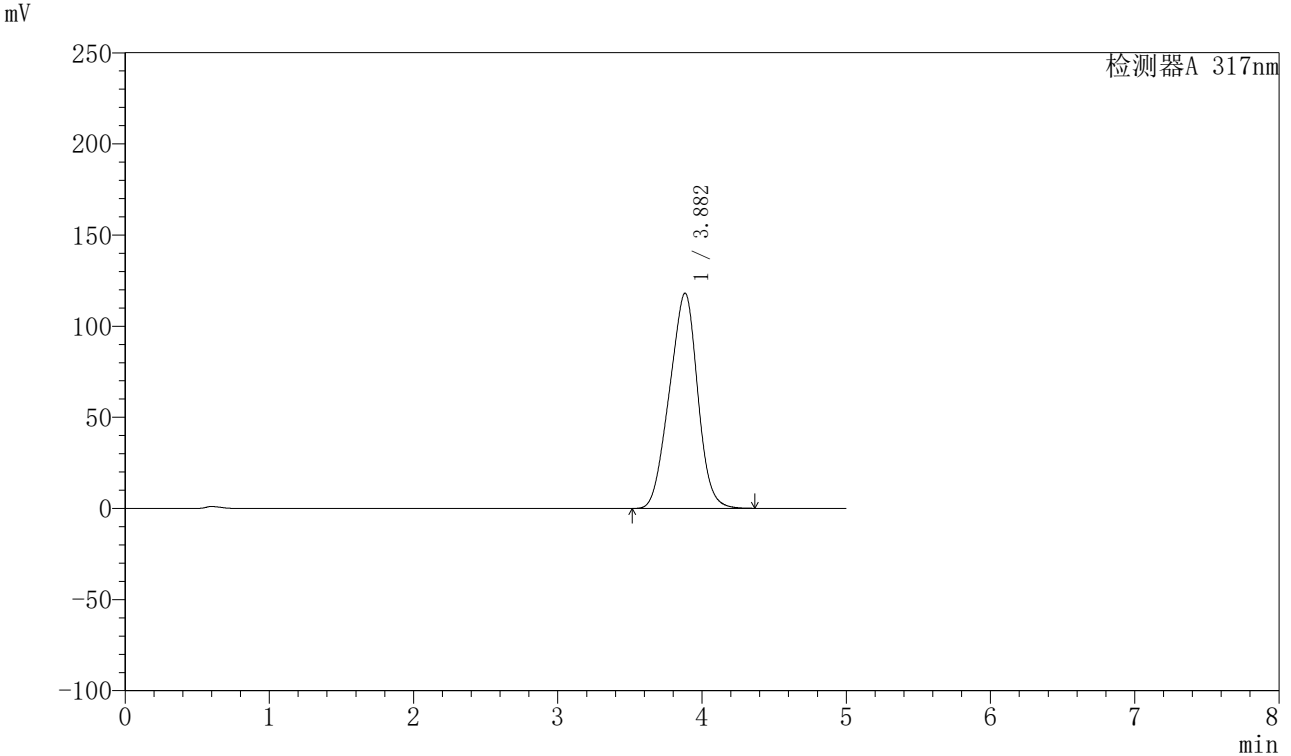


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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

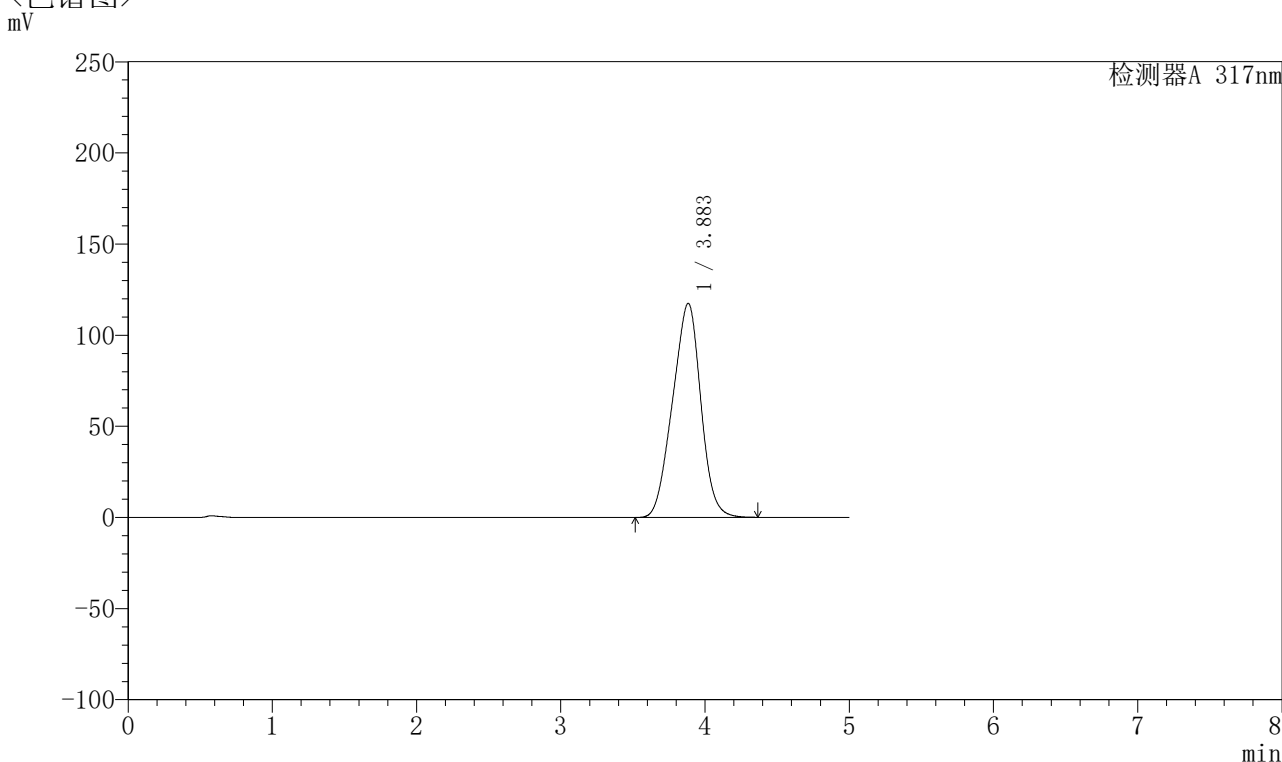


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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

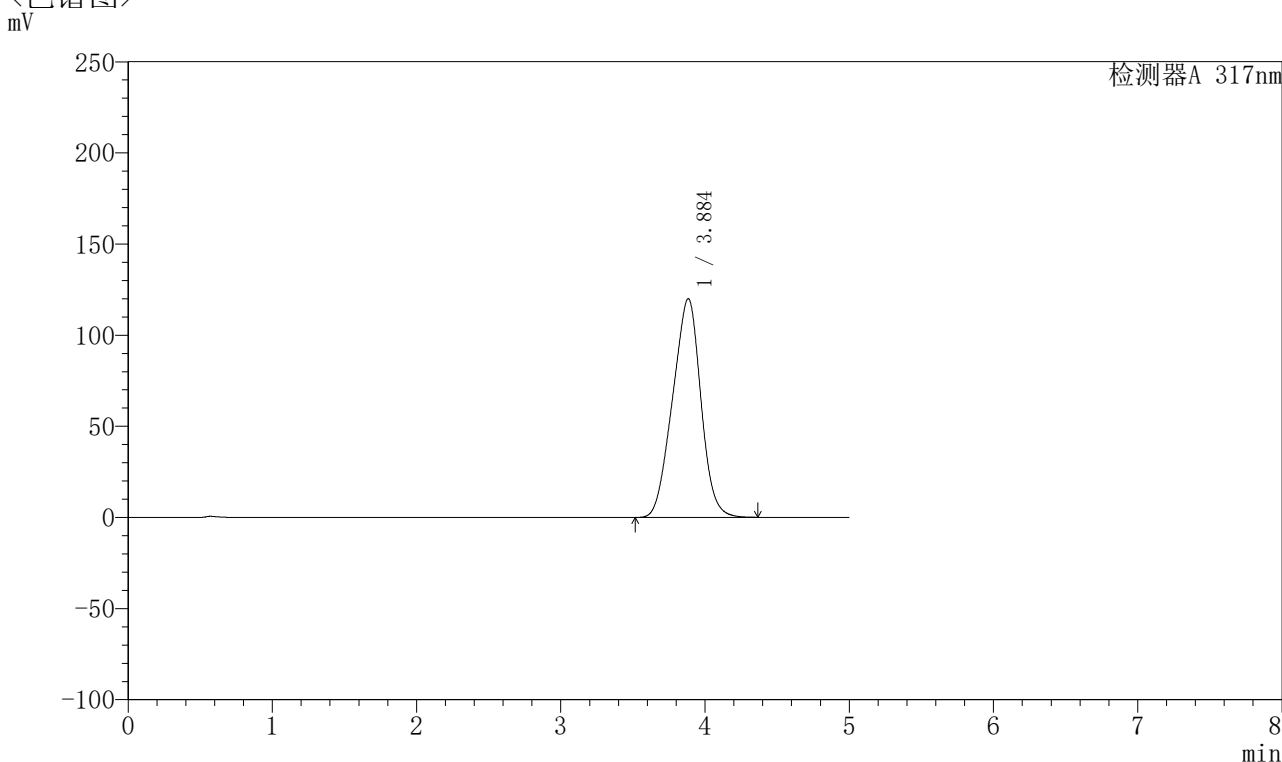


QTL-4047

<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

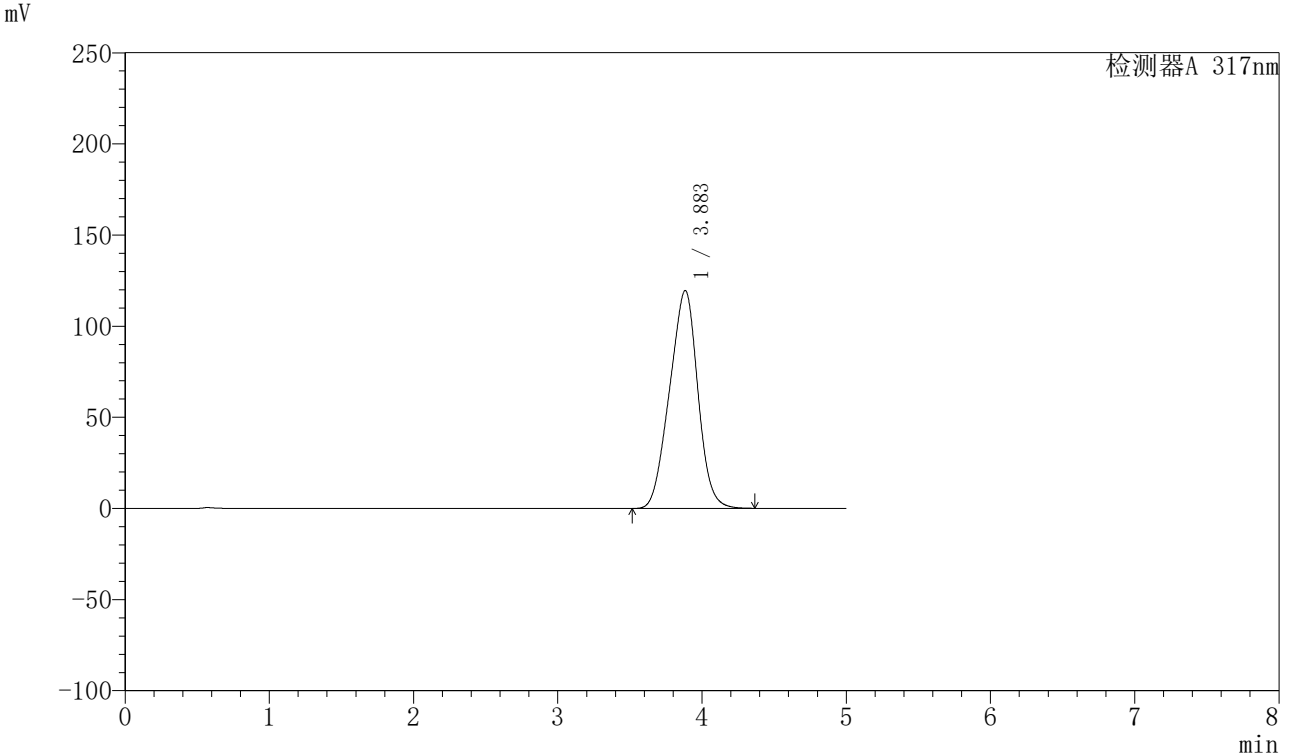


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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

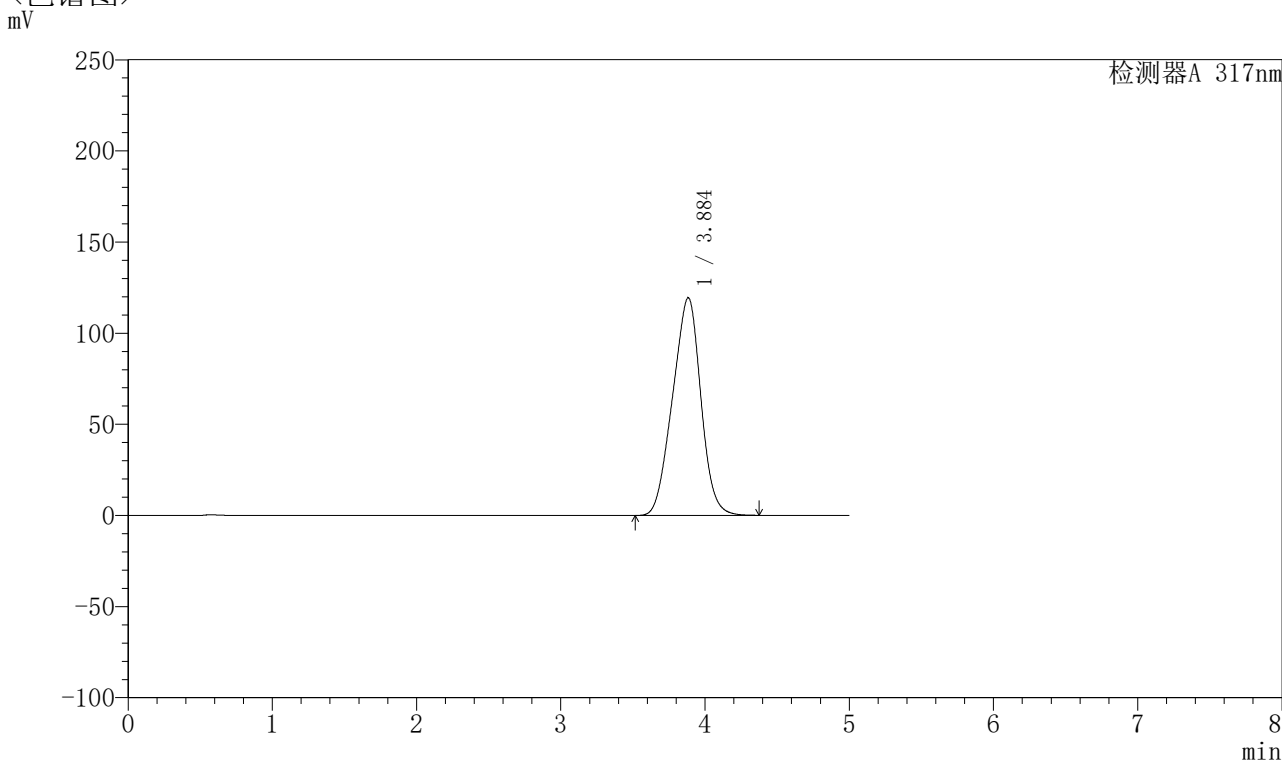


QTL-4047

<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

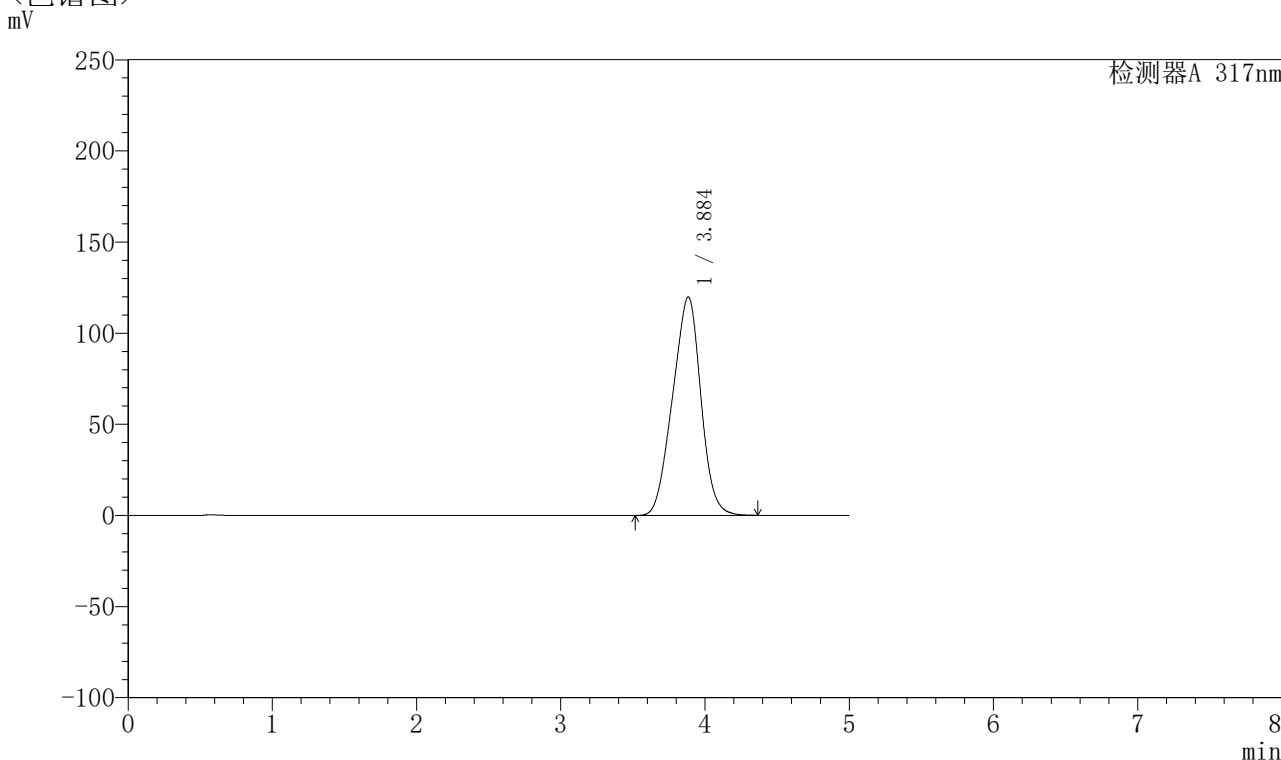


QTL-4047

<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 - 0-75/9-284-2 - 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: 20μl 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

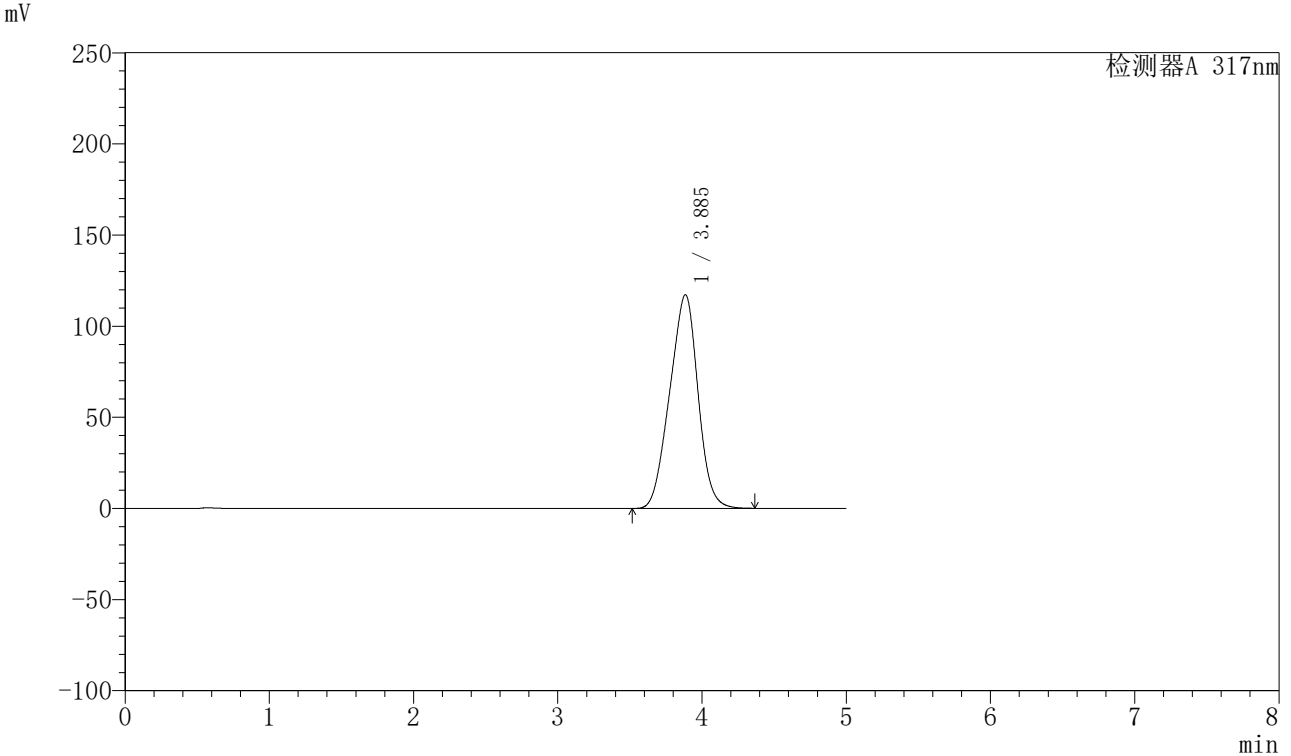


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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

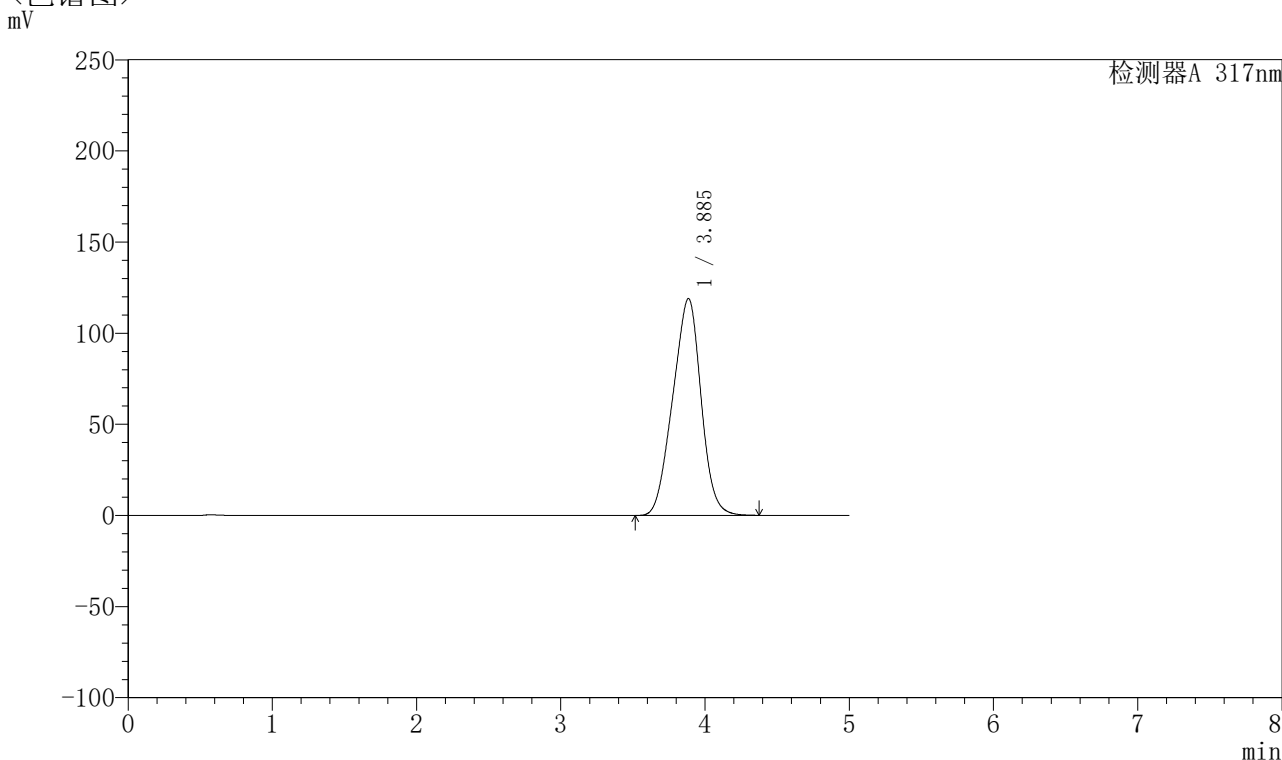


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-286-2 - 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: 20 μ l 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

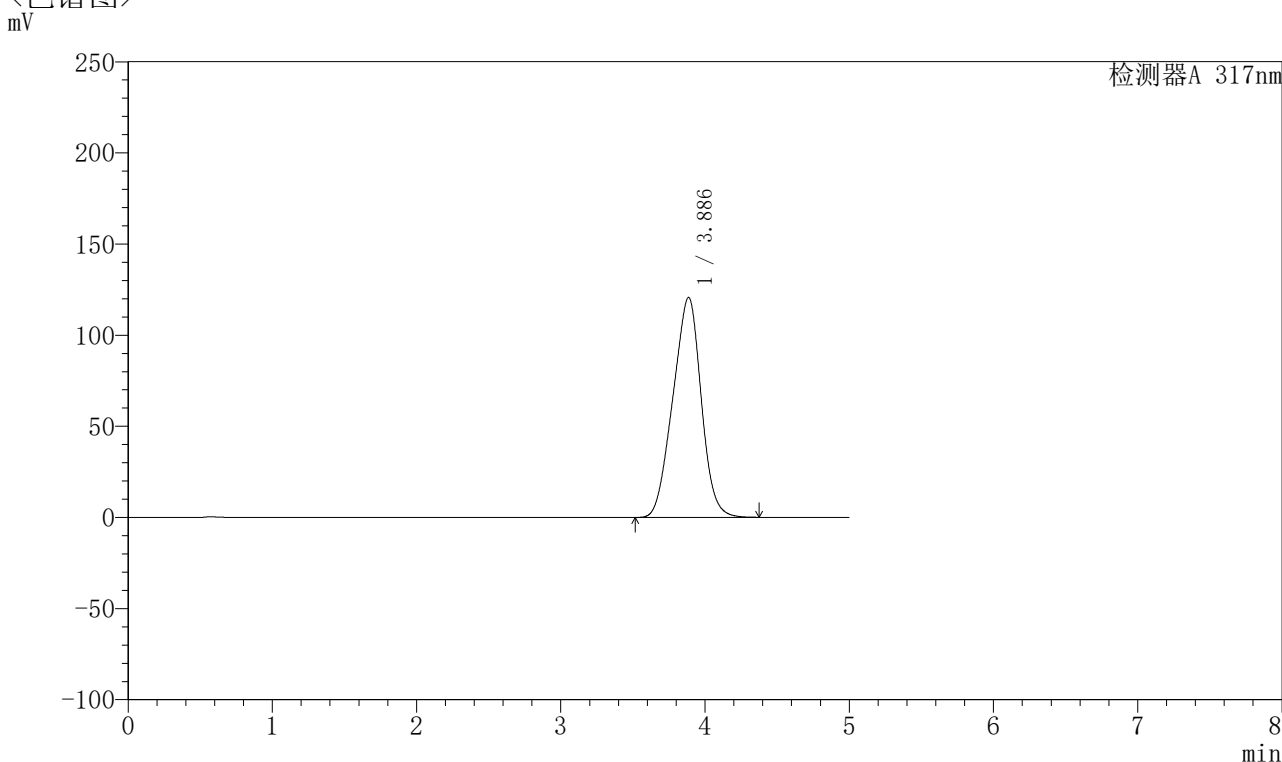


QTL-4047

<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

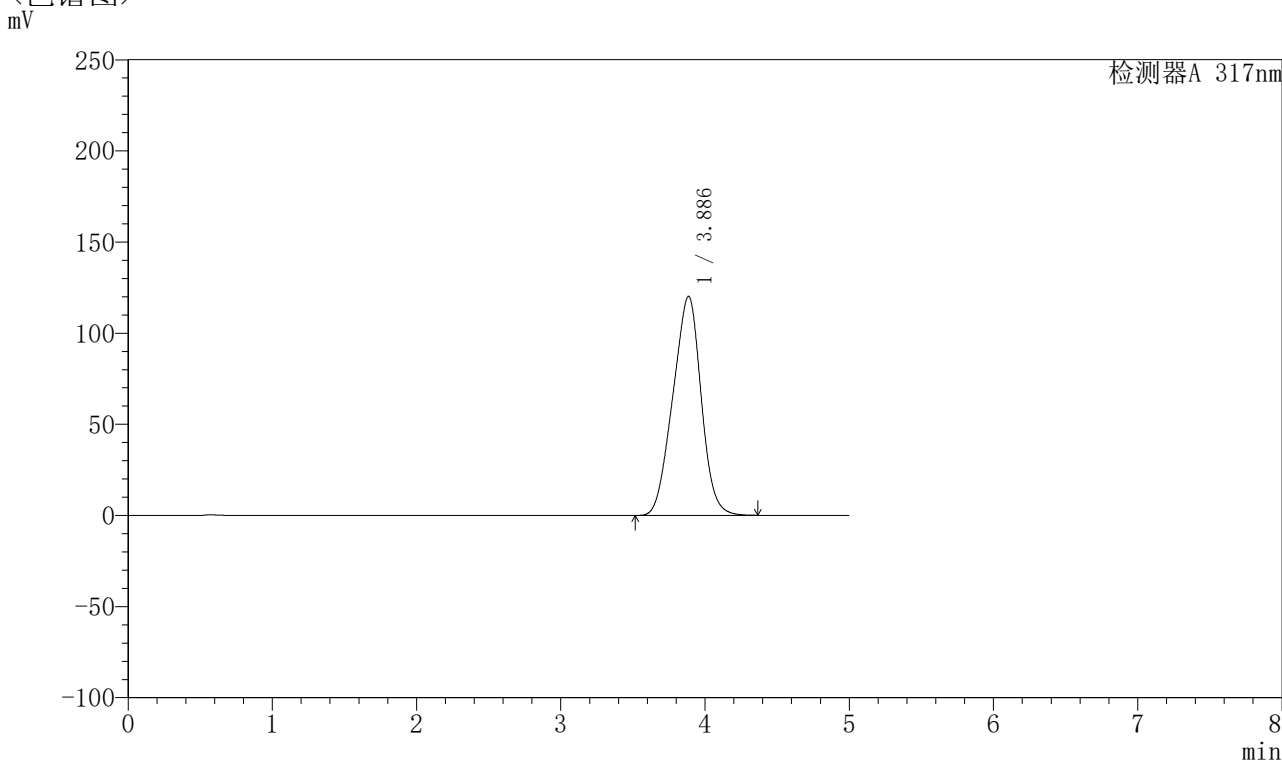


QTL-4047

<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

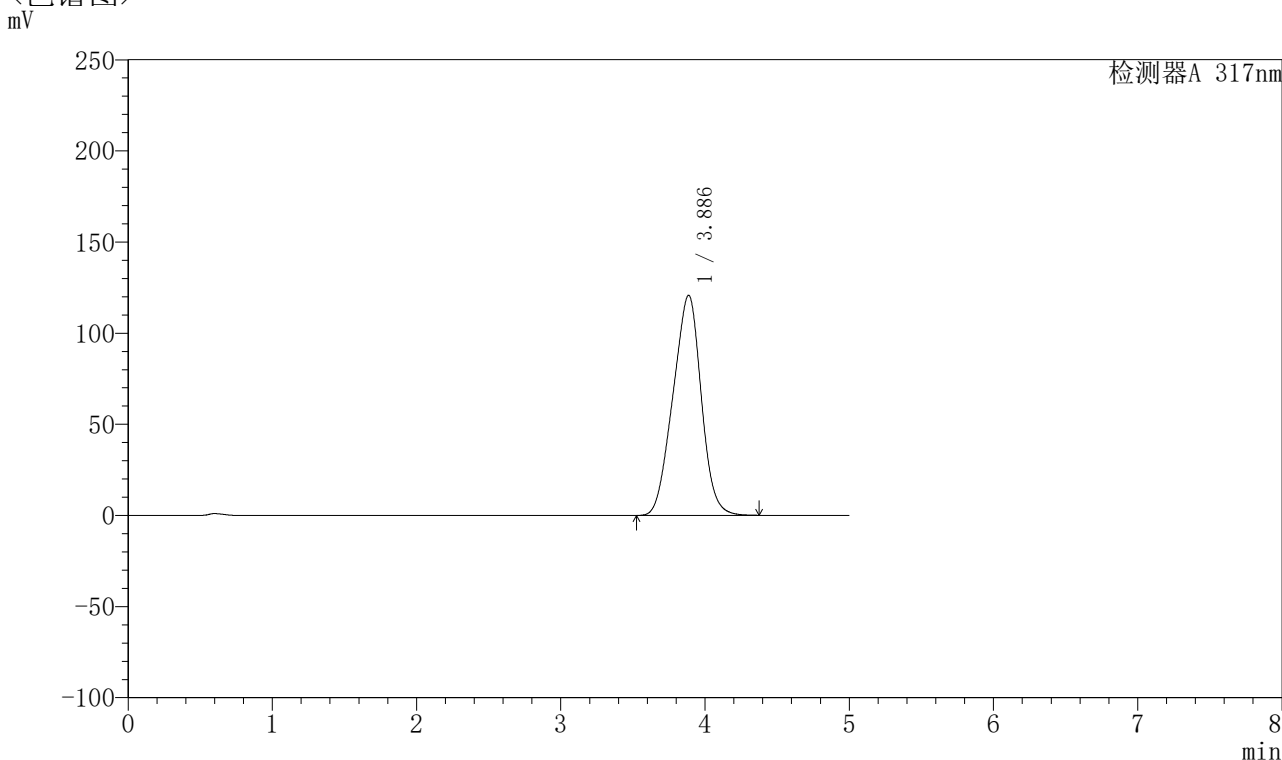


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-289-2 - 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: 20 μ l 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

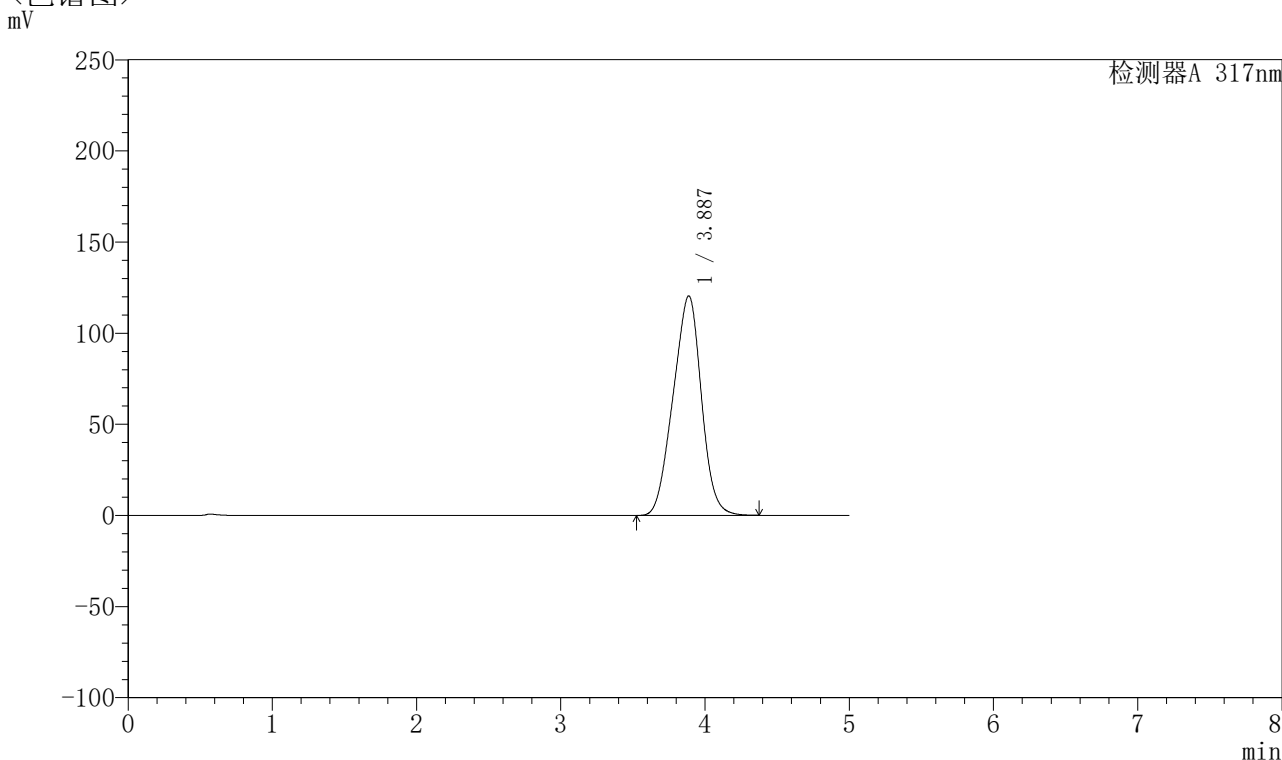


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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

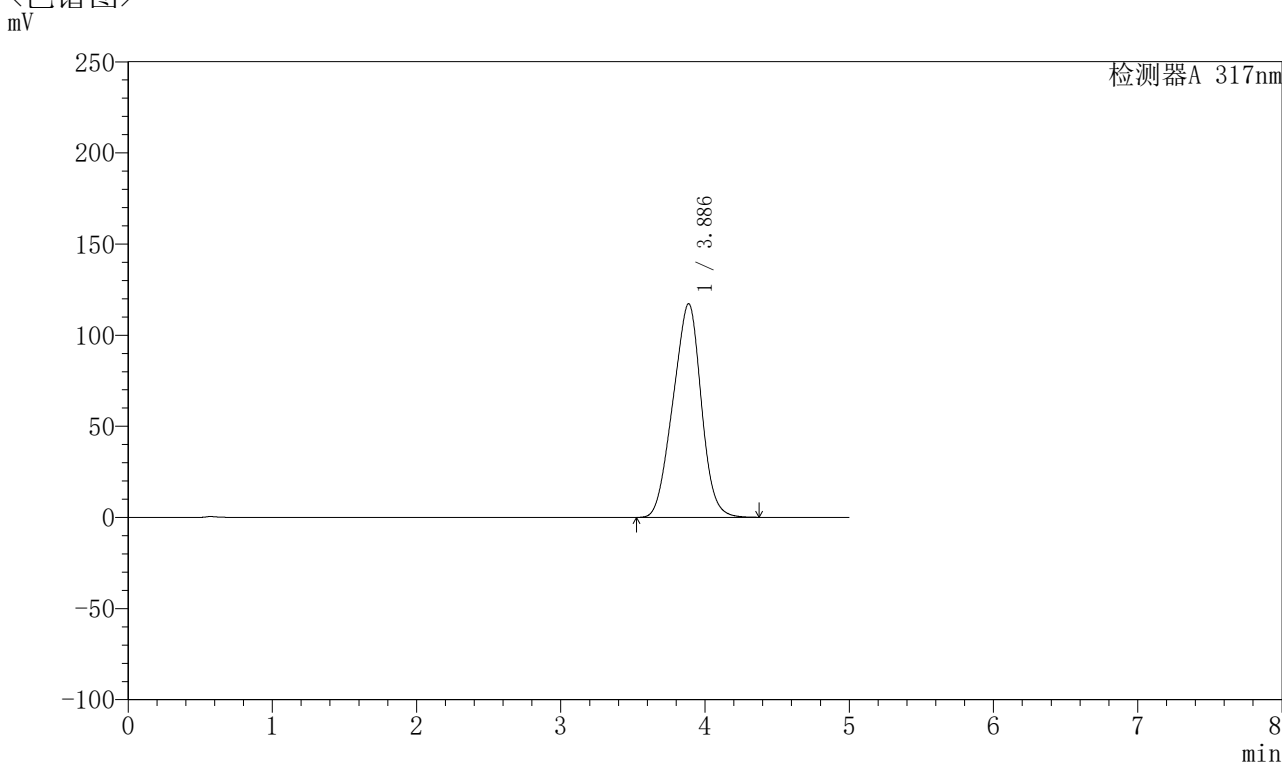


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°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: 20μl 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

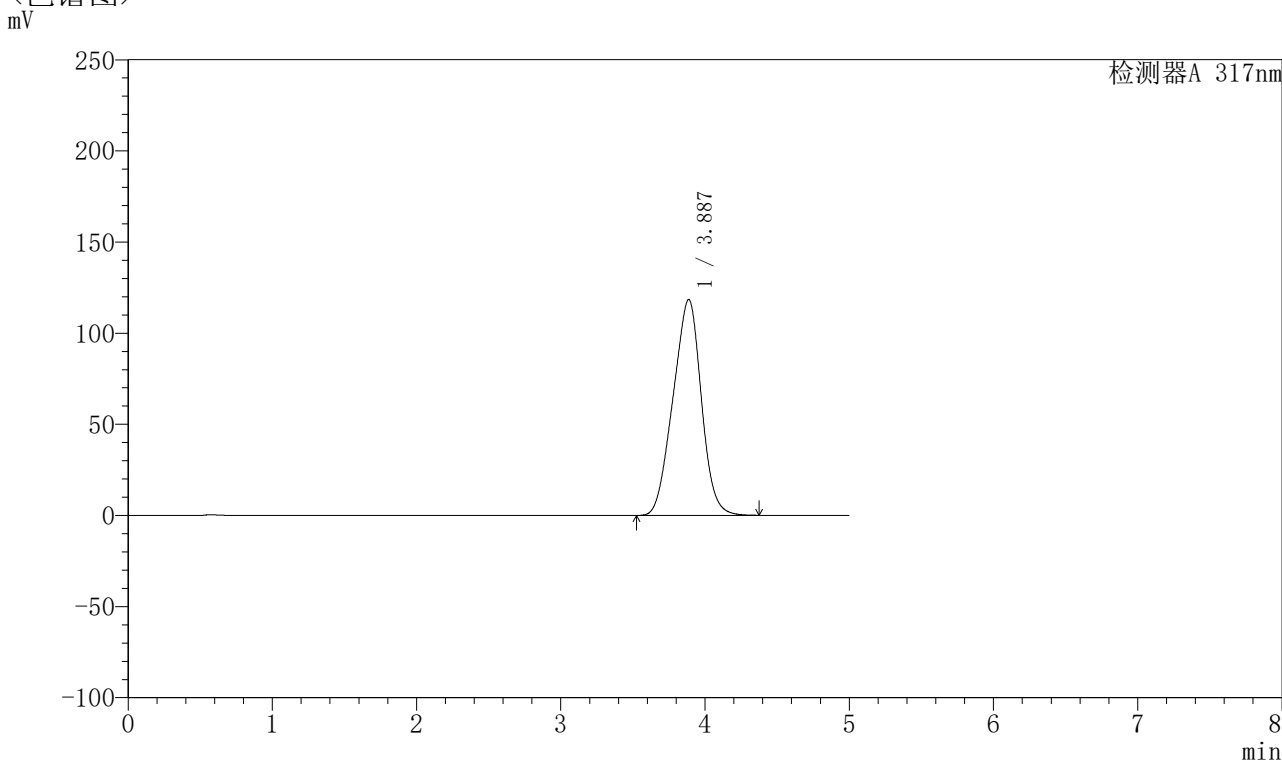


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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

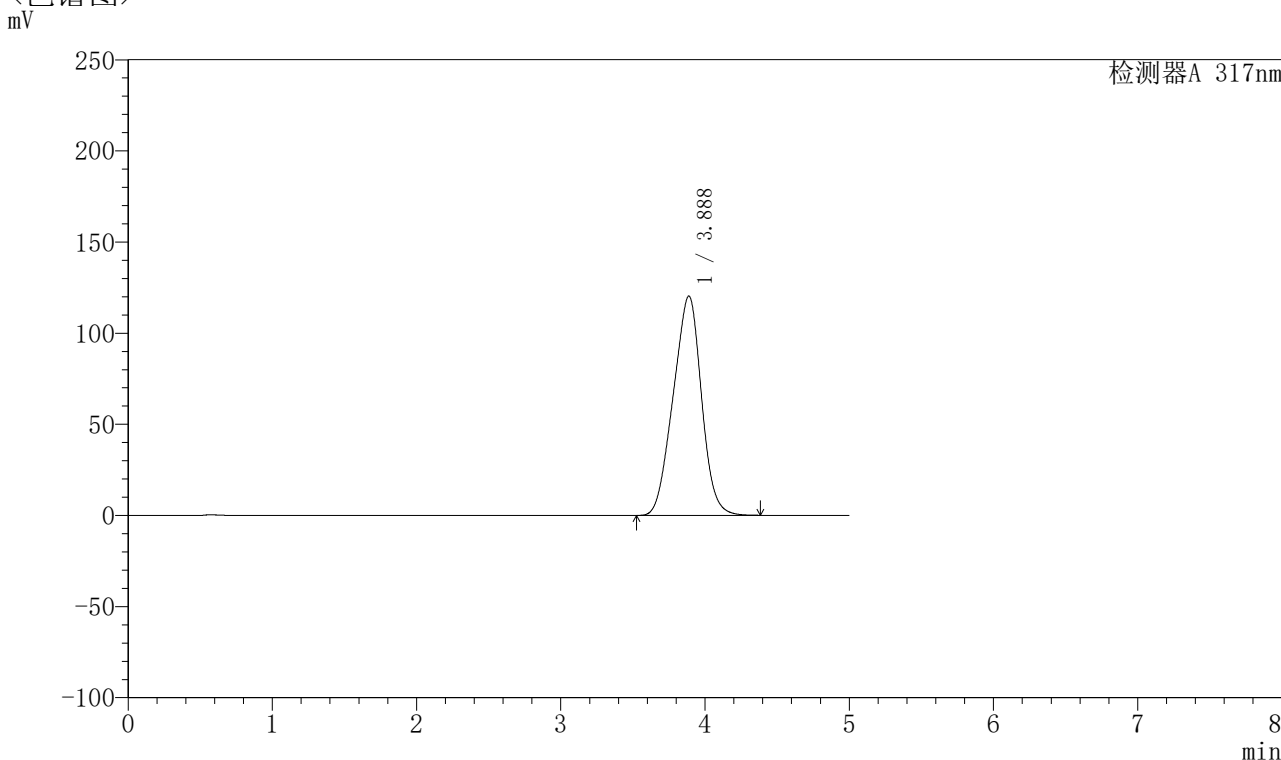


QTL-4047

<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

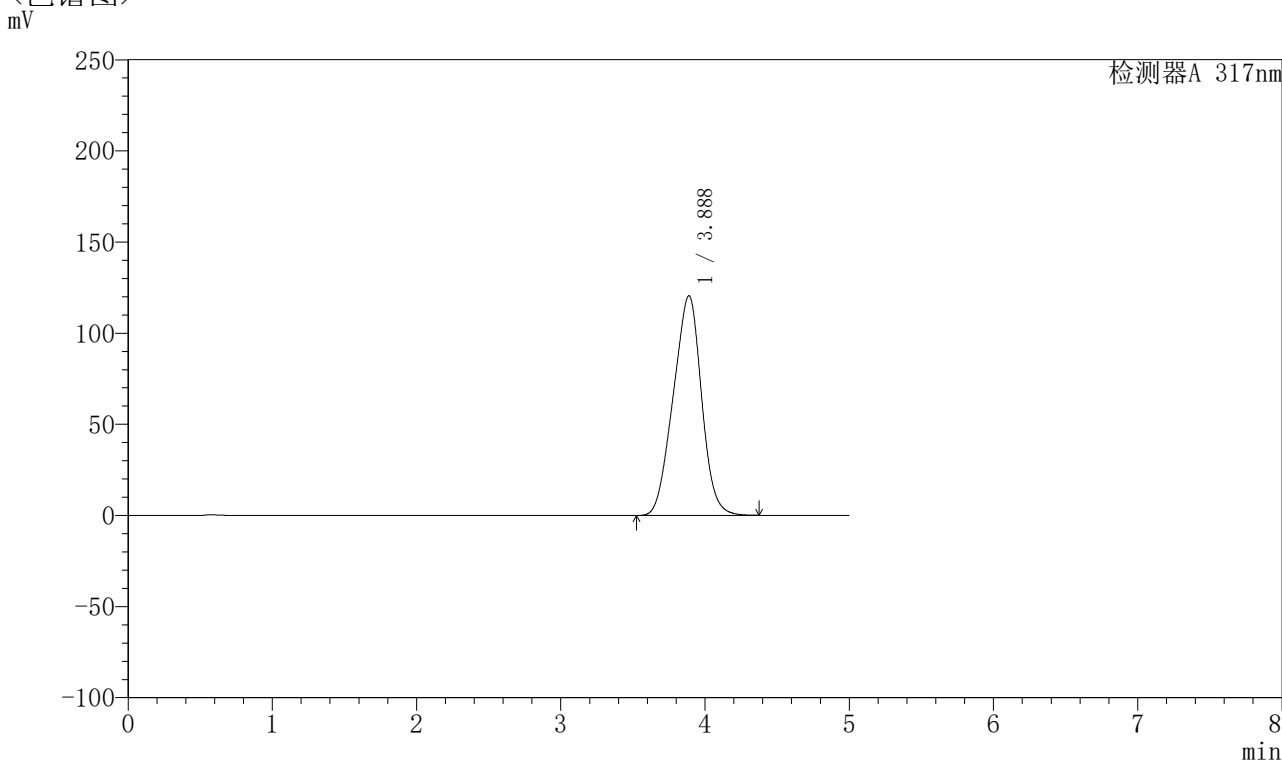


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-294-2 - 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: 20 μ l 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

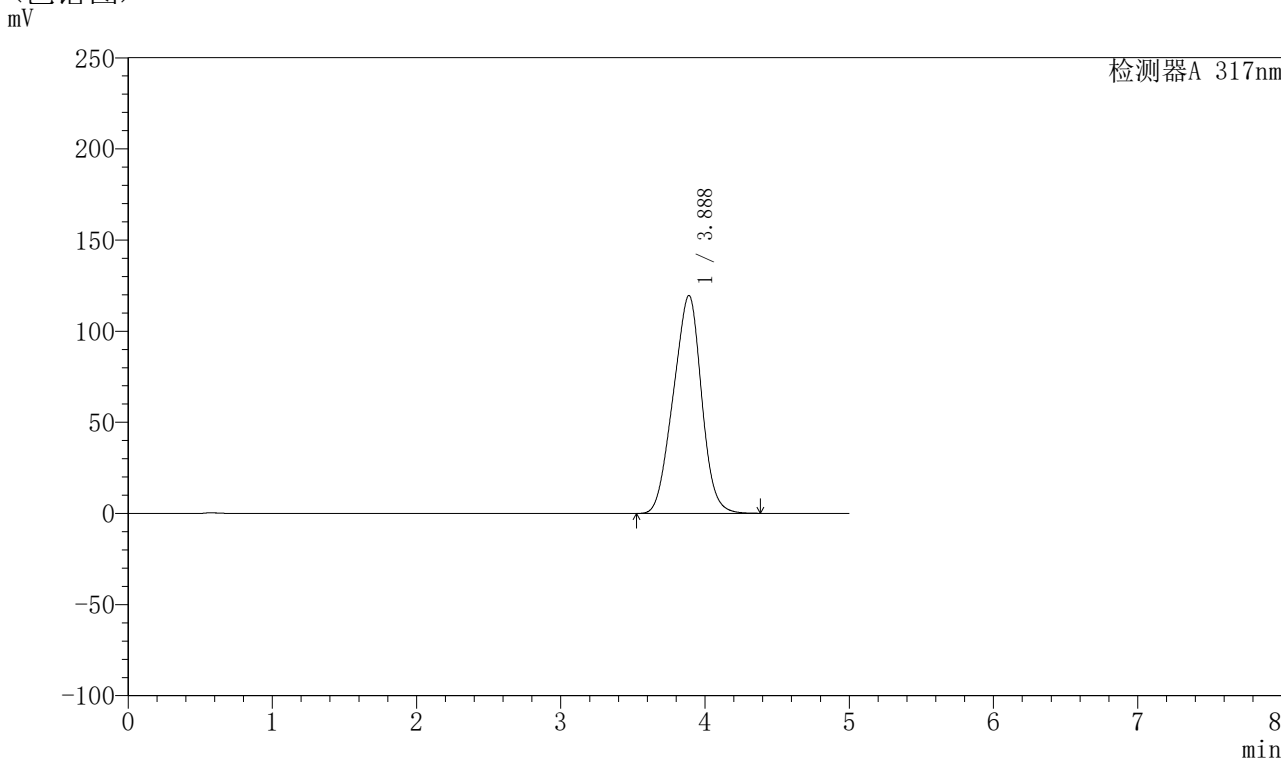


QTL-4047

<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

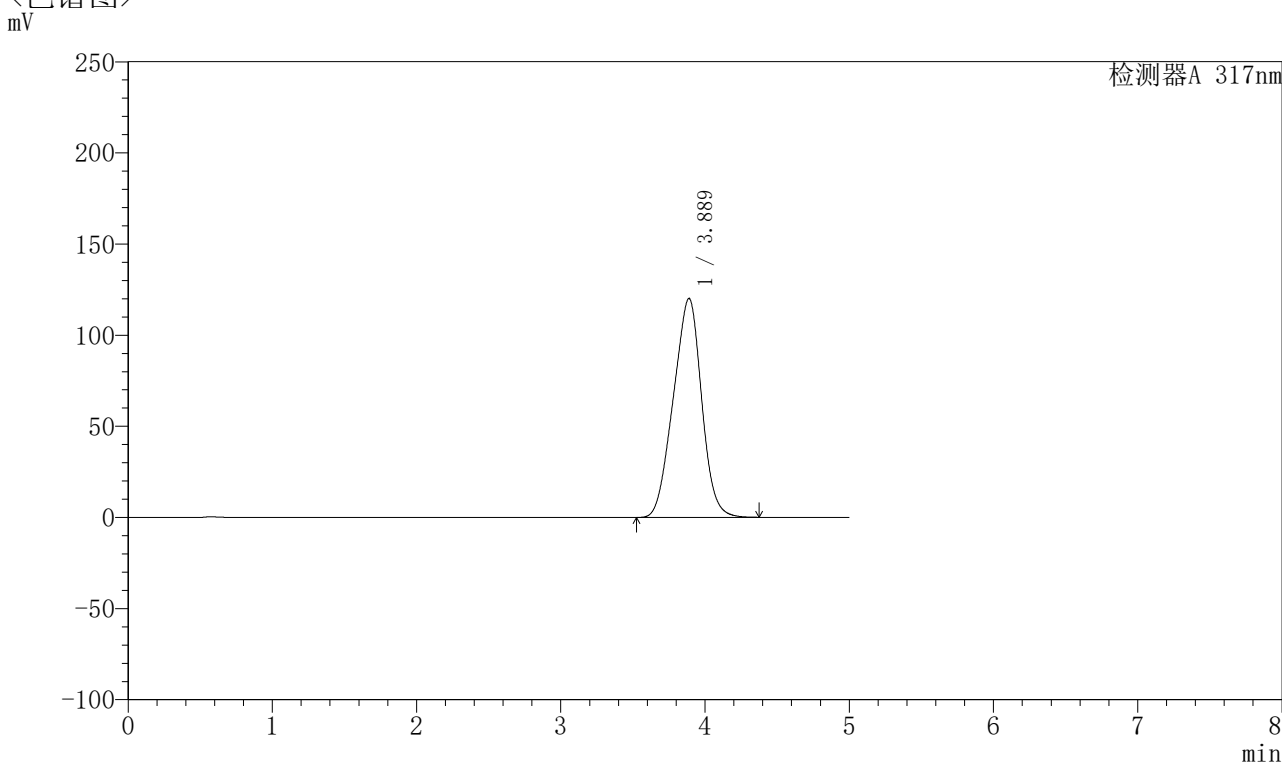


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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

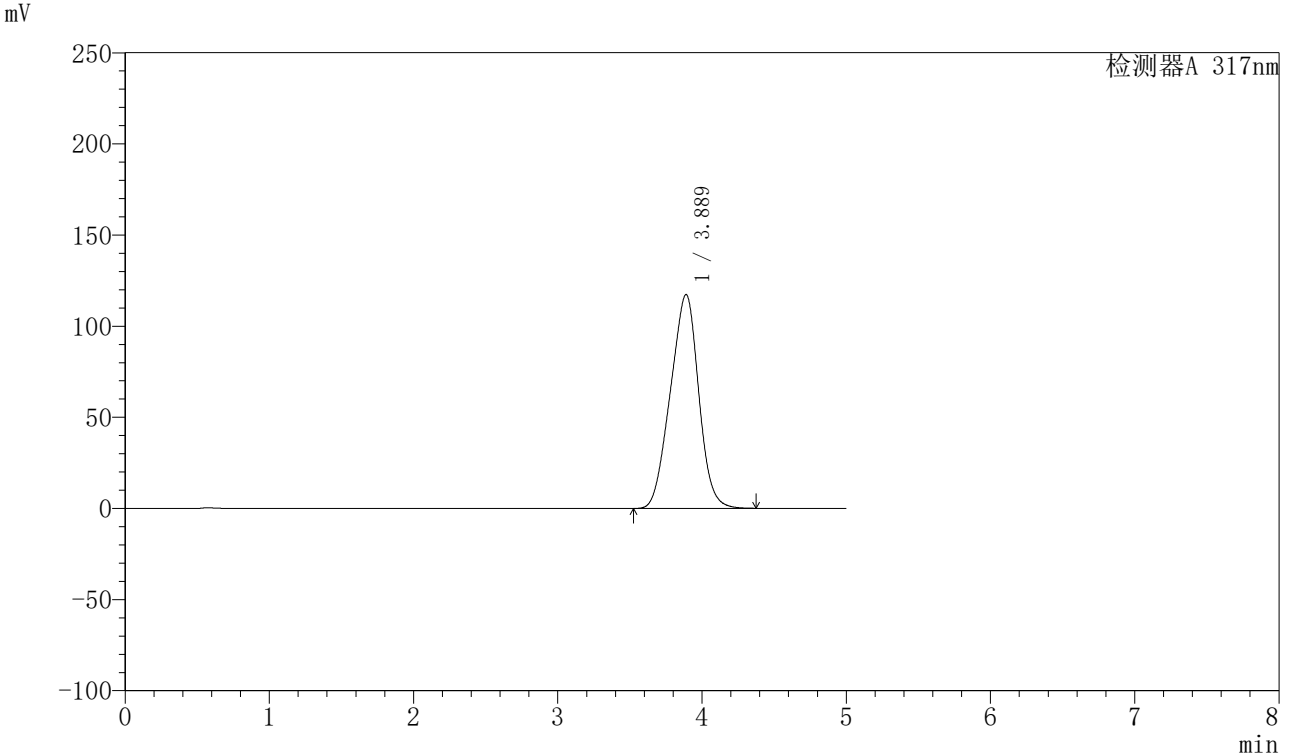


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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

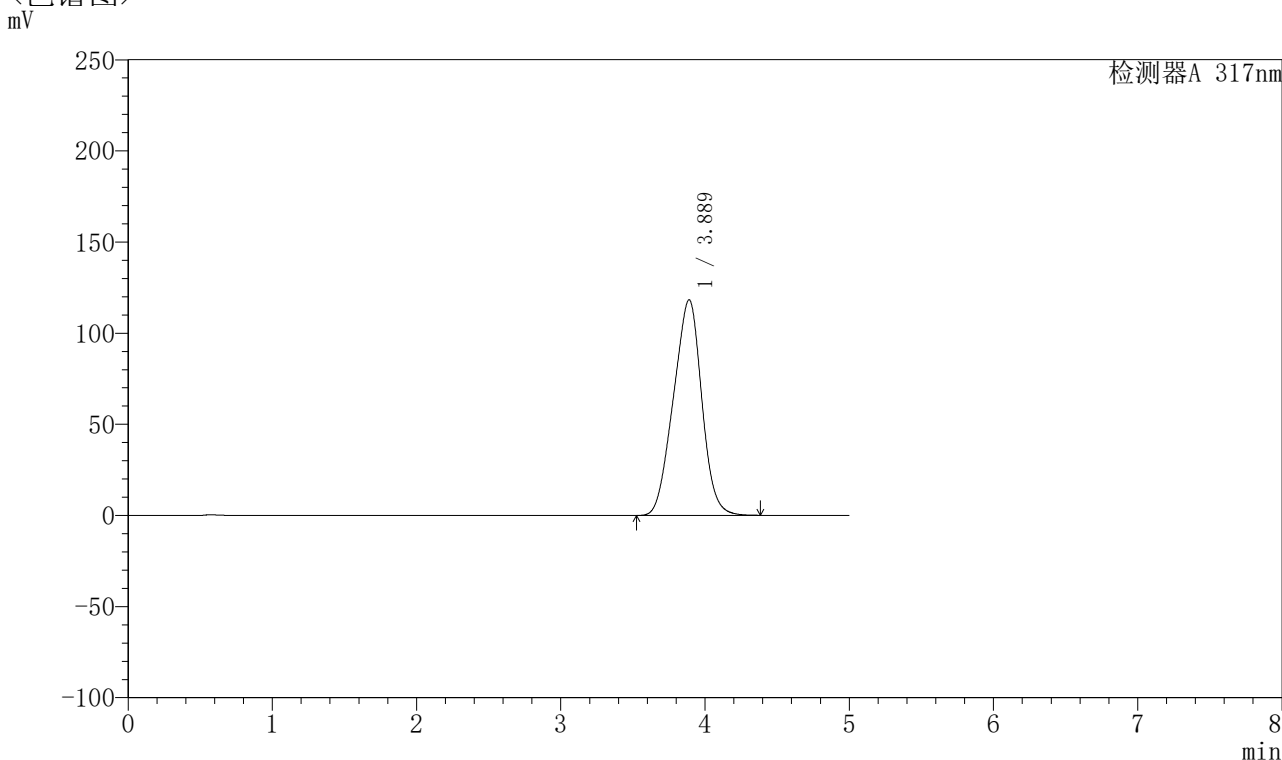


QTL-4047

<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

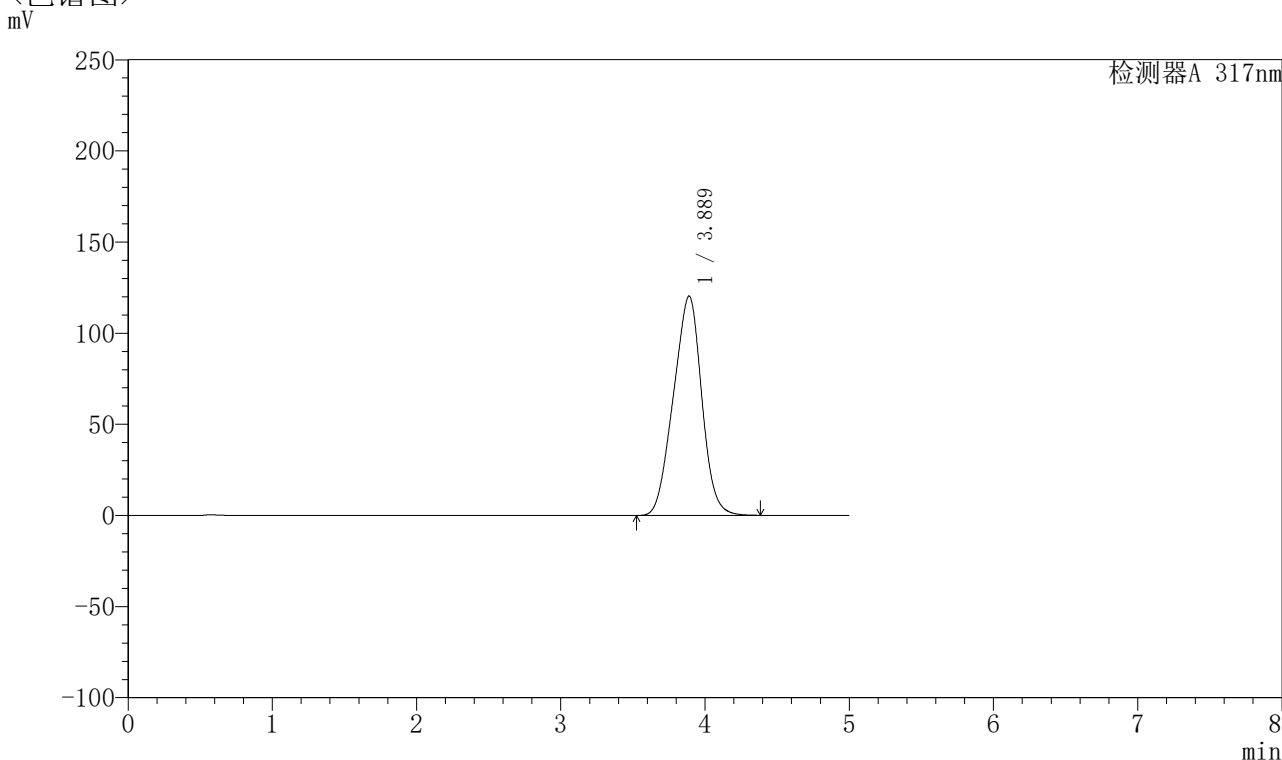


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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

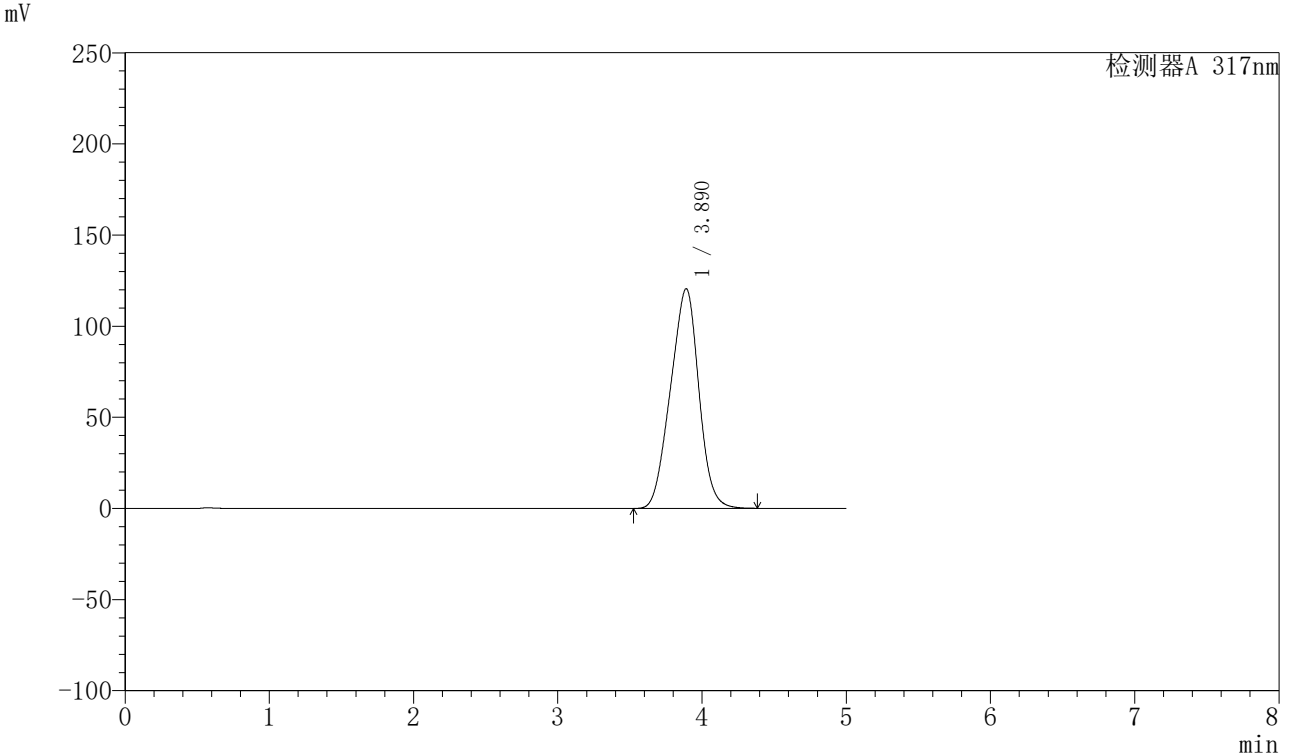


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°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: 20μl 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

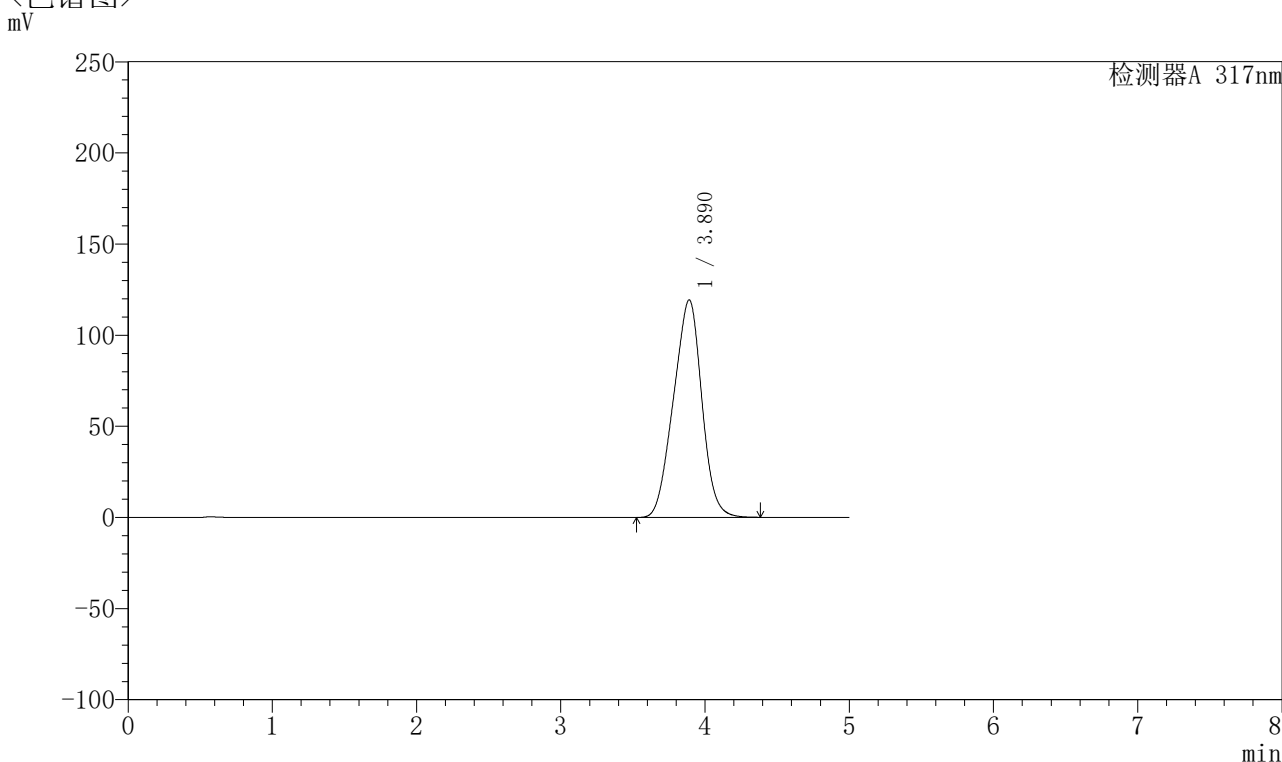


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°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: 20μl 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

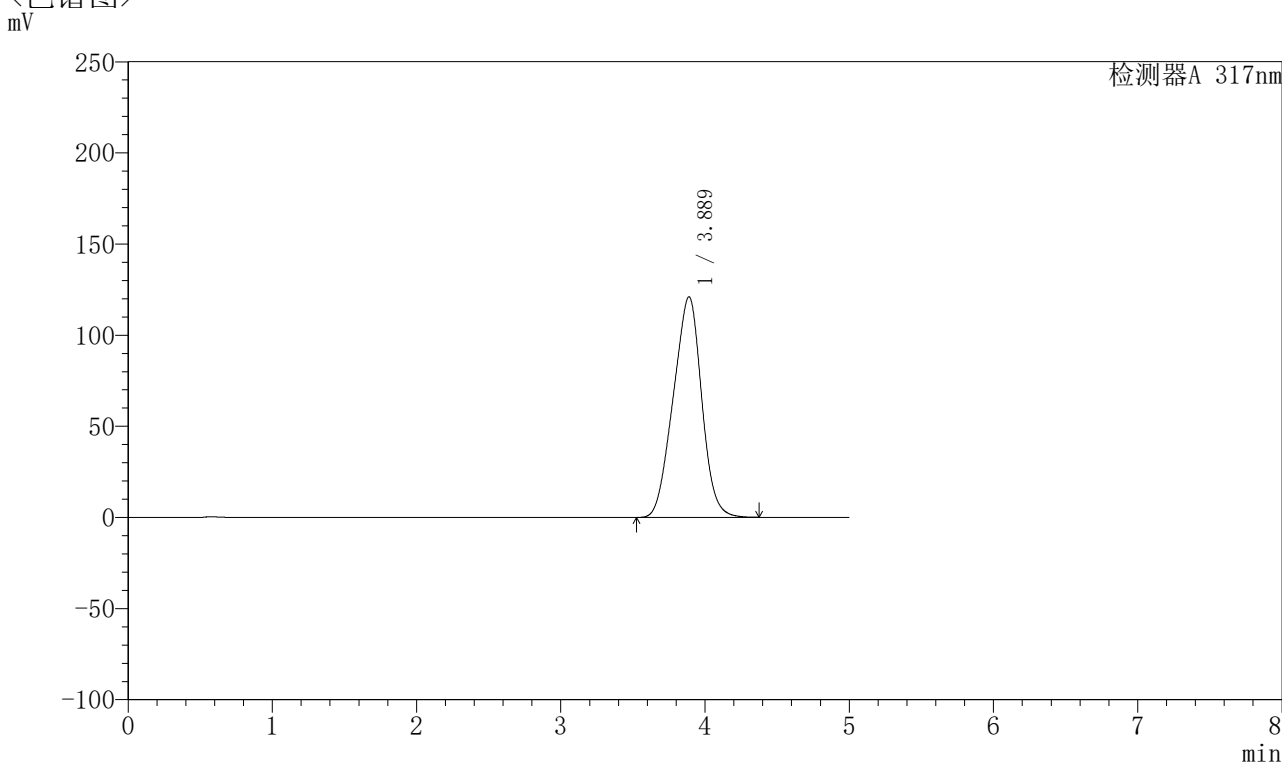


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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

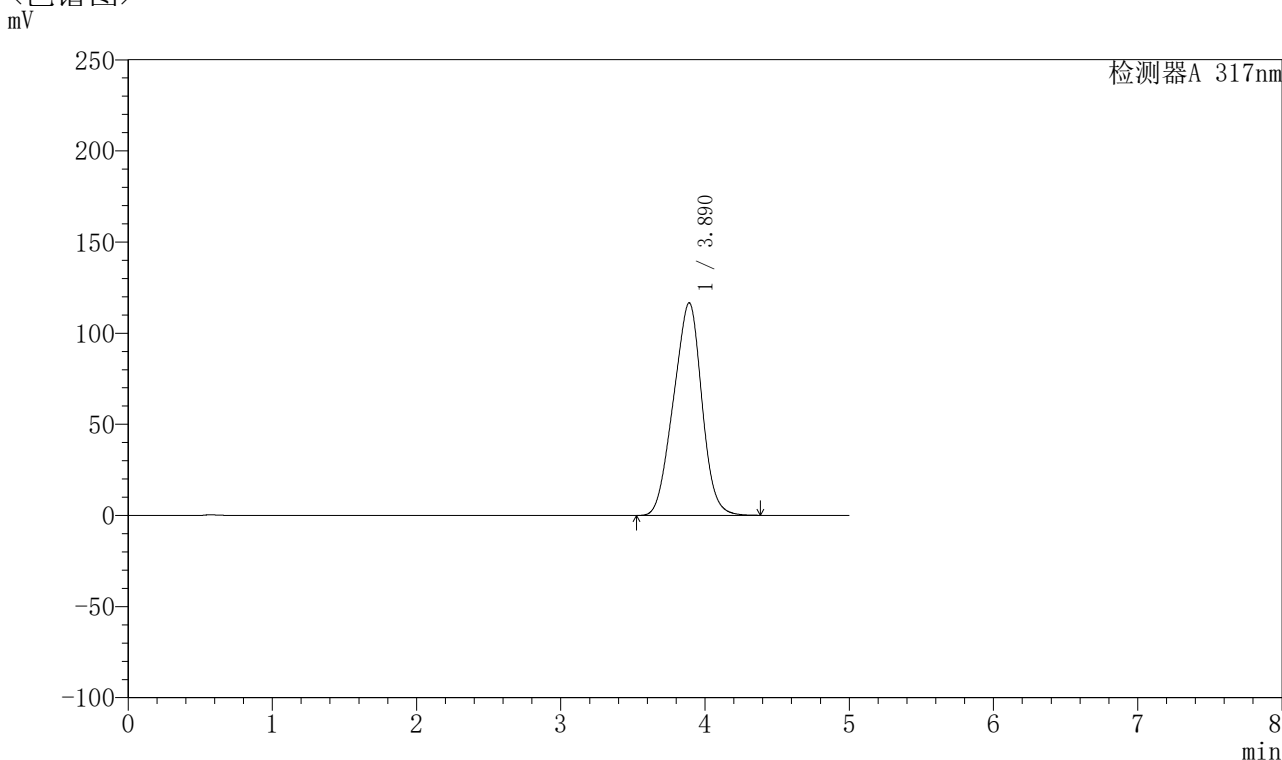


QTL-4047

<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

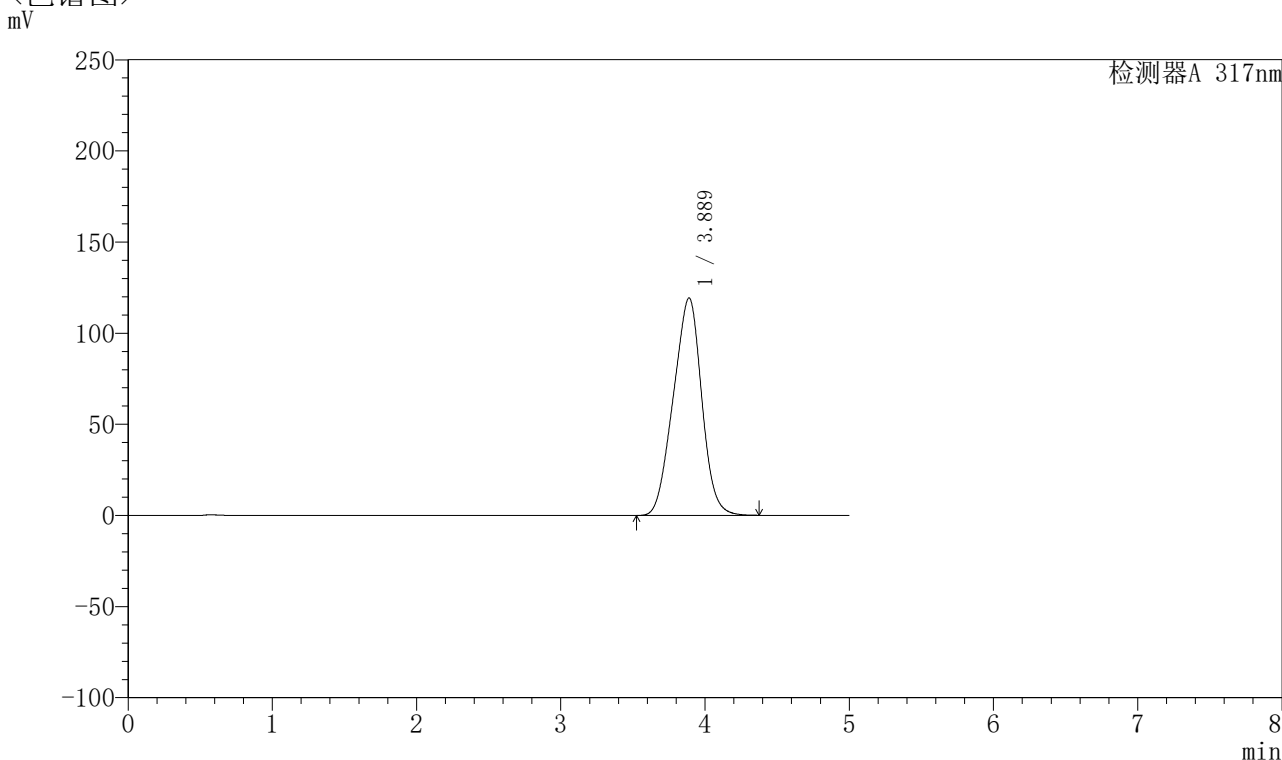


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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

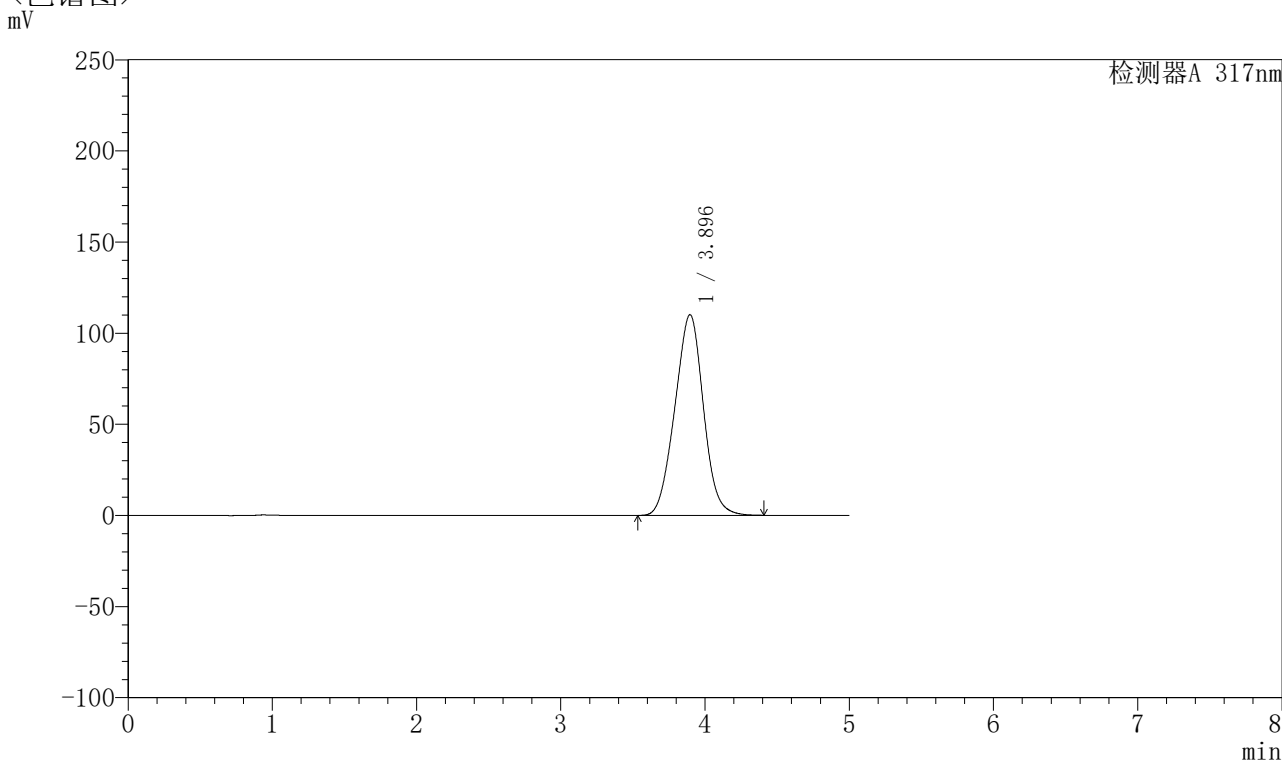


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-305-2 - 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: 20 μ l 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

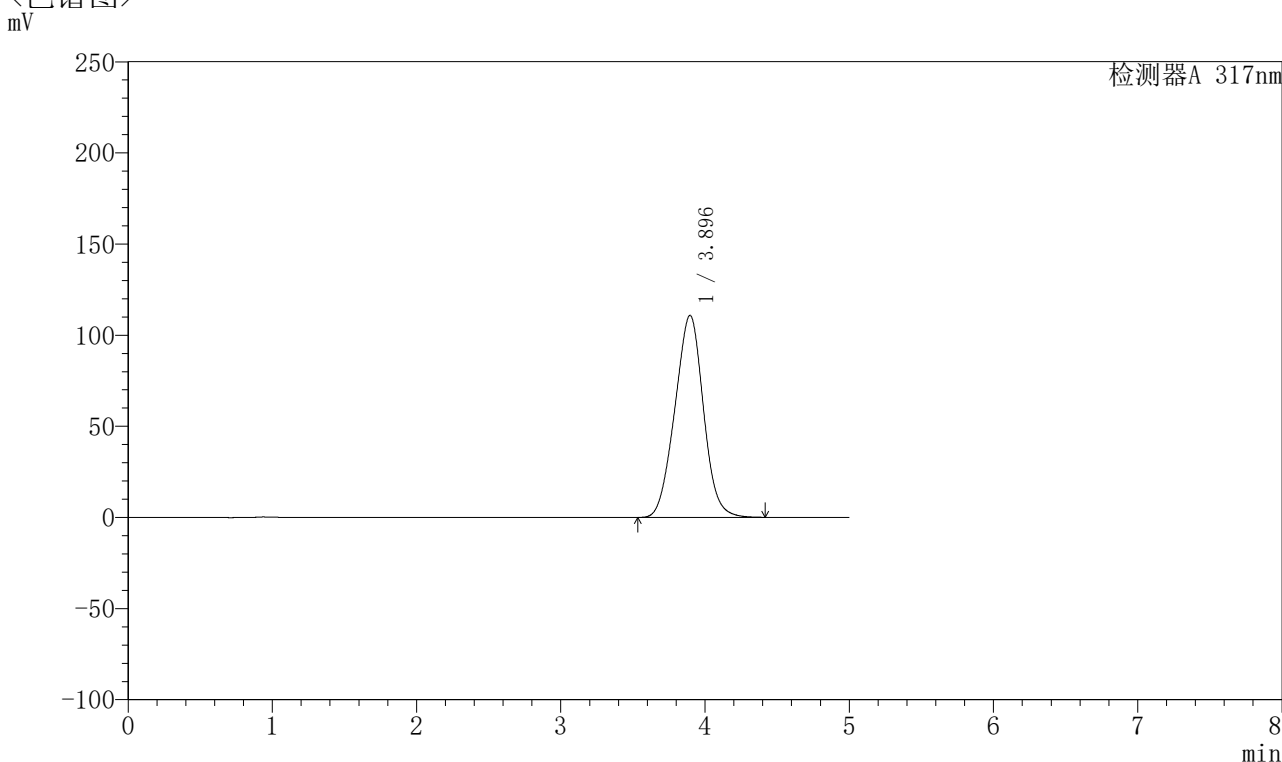


QTL-4047

<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

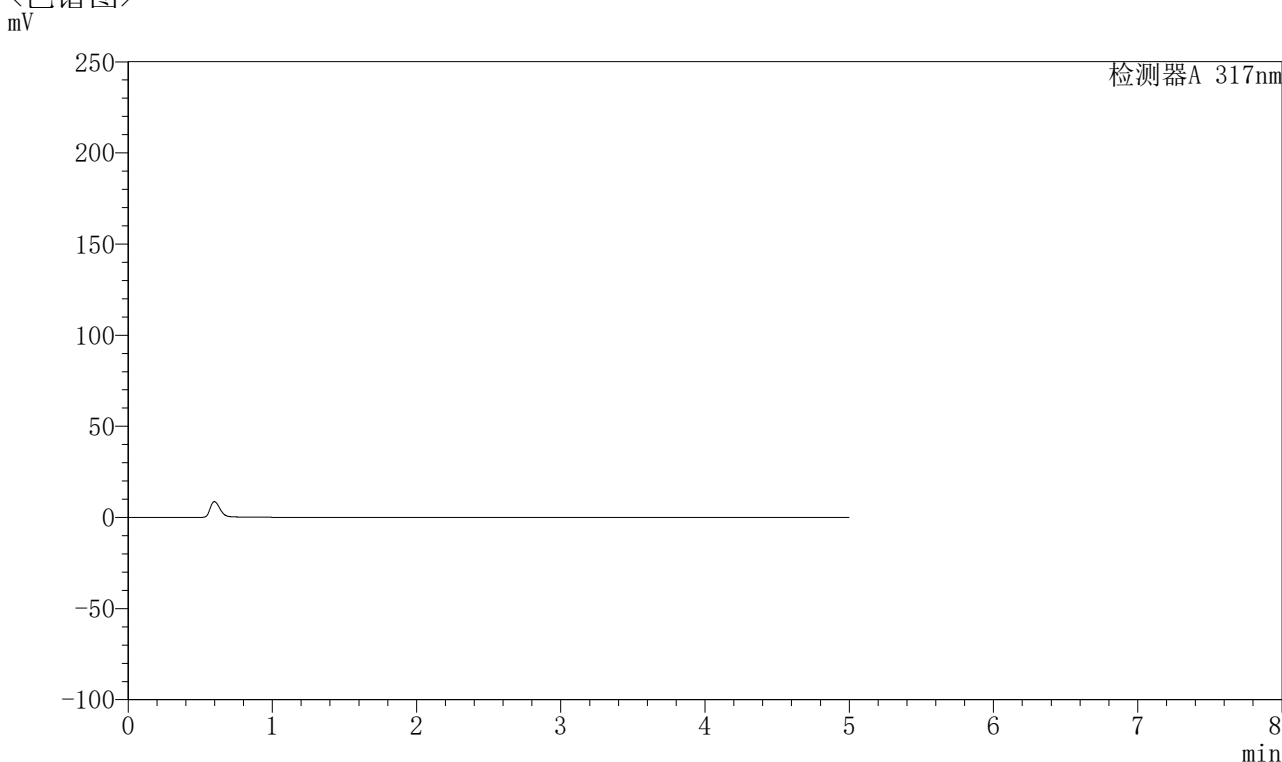


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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

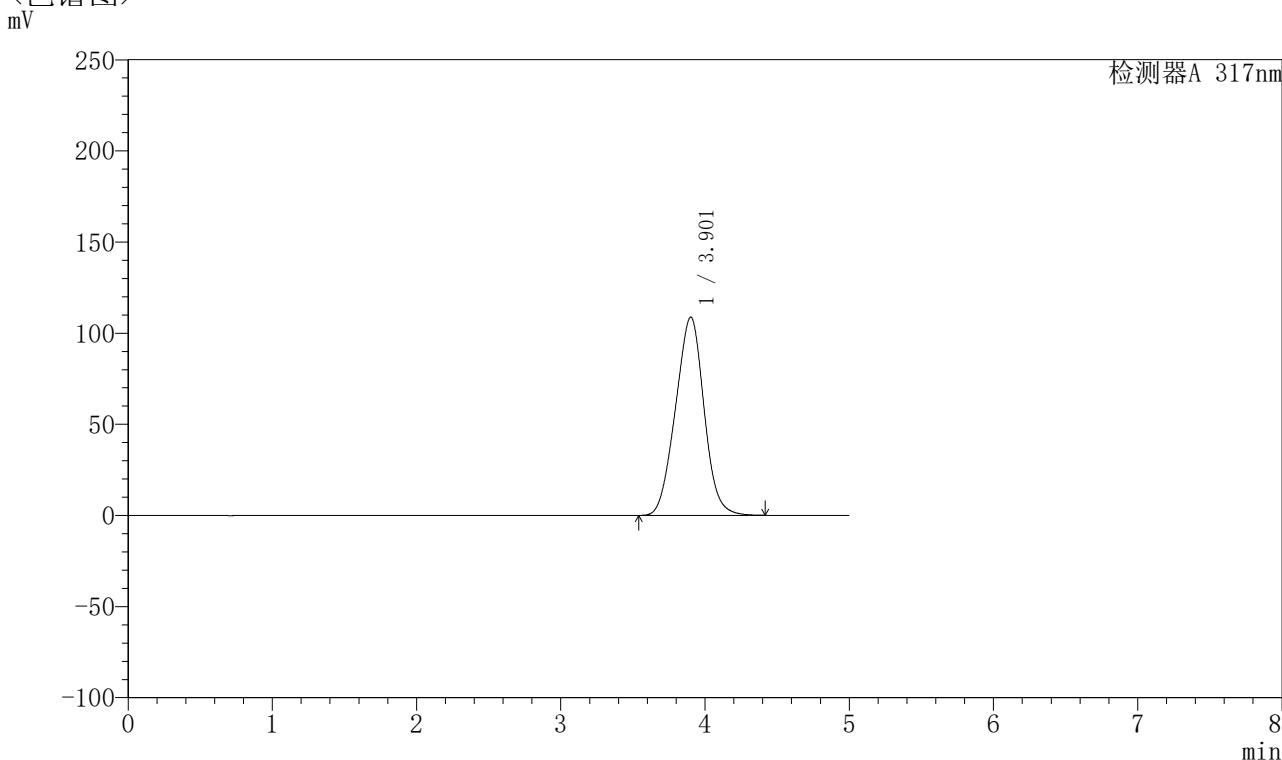


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-308-2 - 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: 20 μ l 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

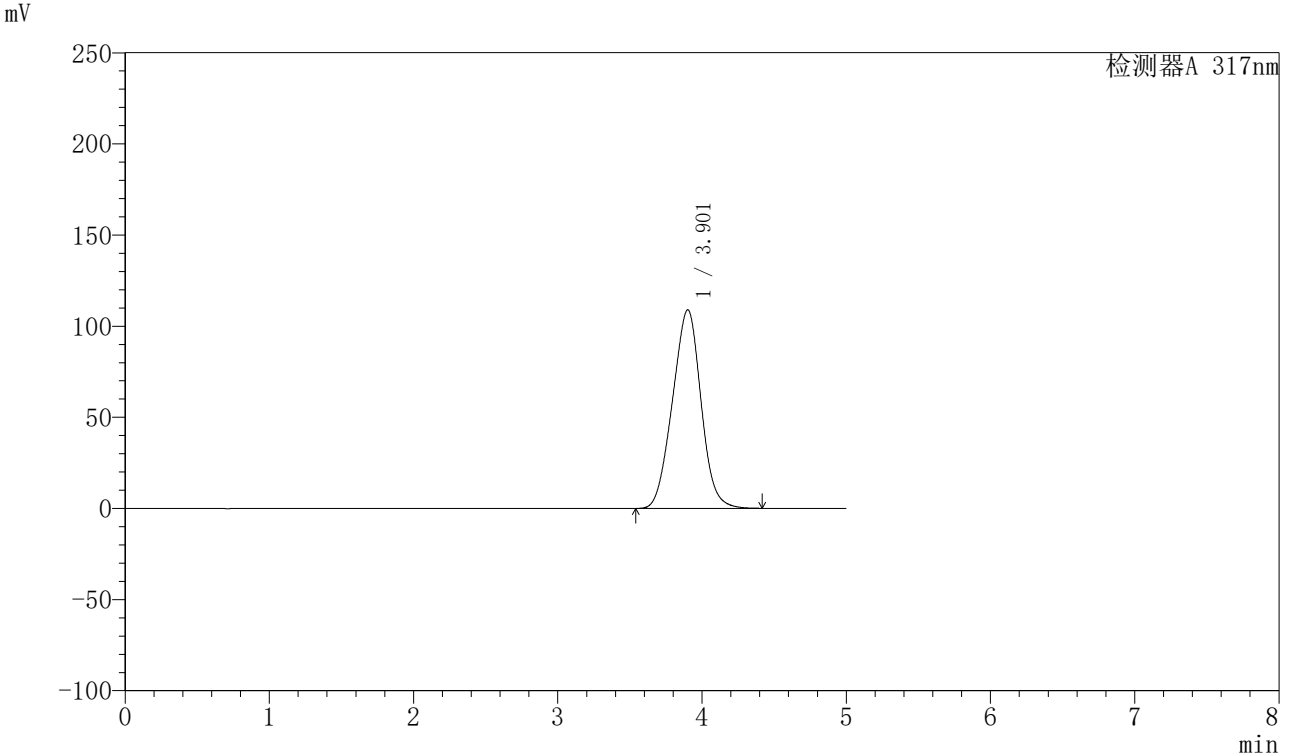


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

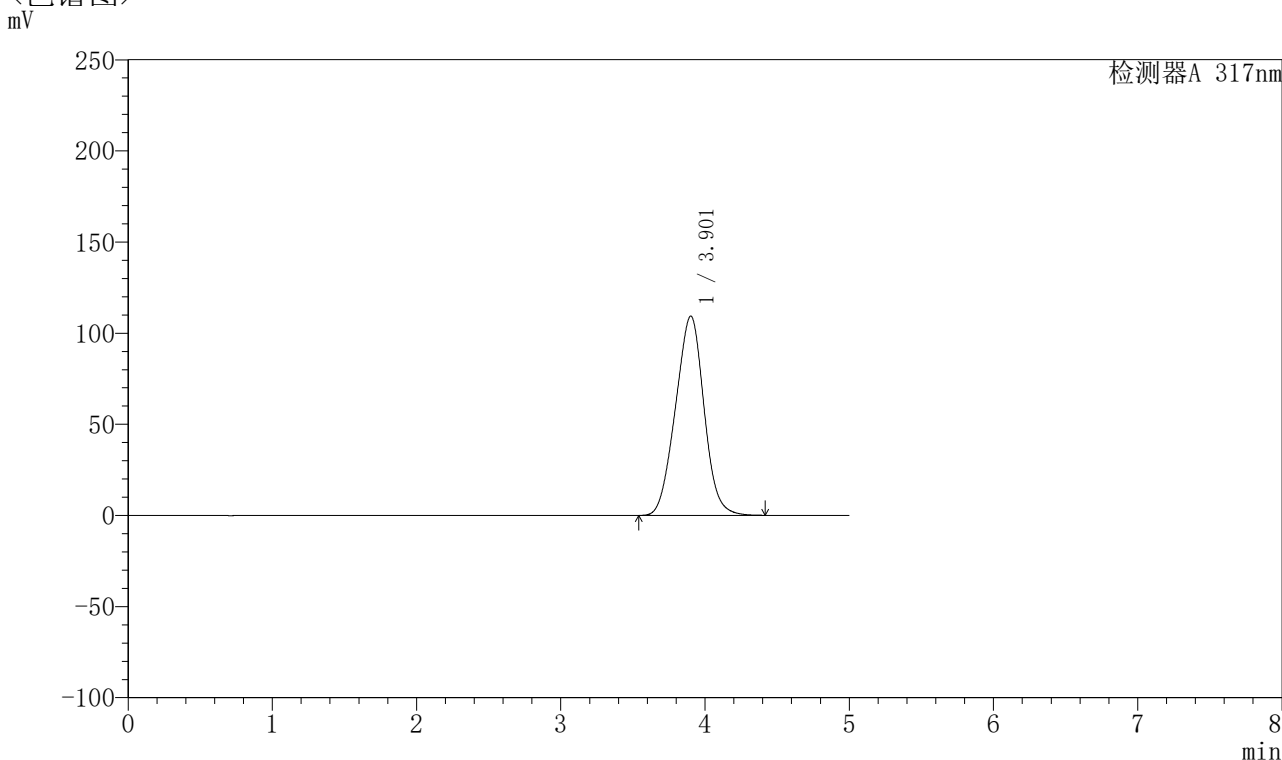


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-310-2 - 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: 20 μ l 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

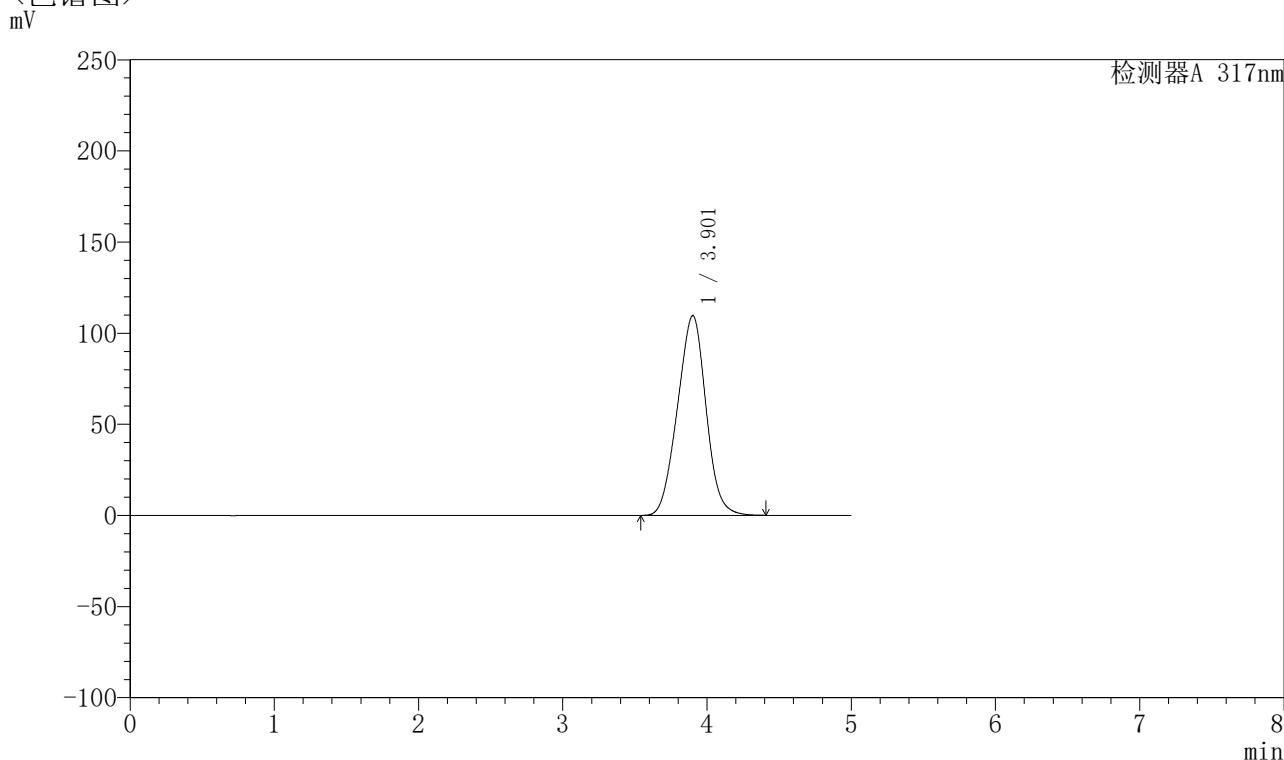
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.901 | 1502417 | 100.000 | 109249 | 1801 | 0.992 | -- |
| 总计 | | 1502417 | 100.000 | 109249 | | | |

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-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-311-2 - 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: 20 μ l 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

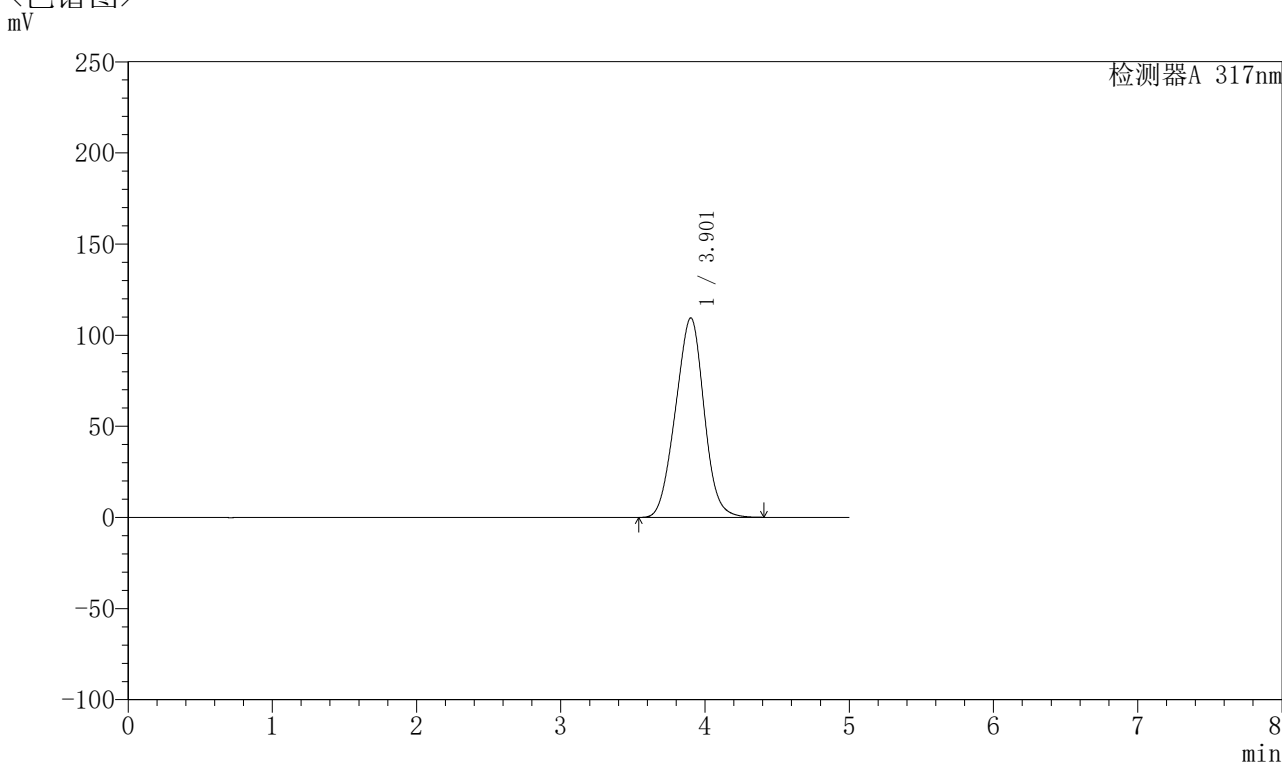


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

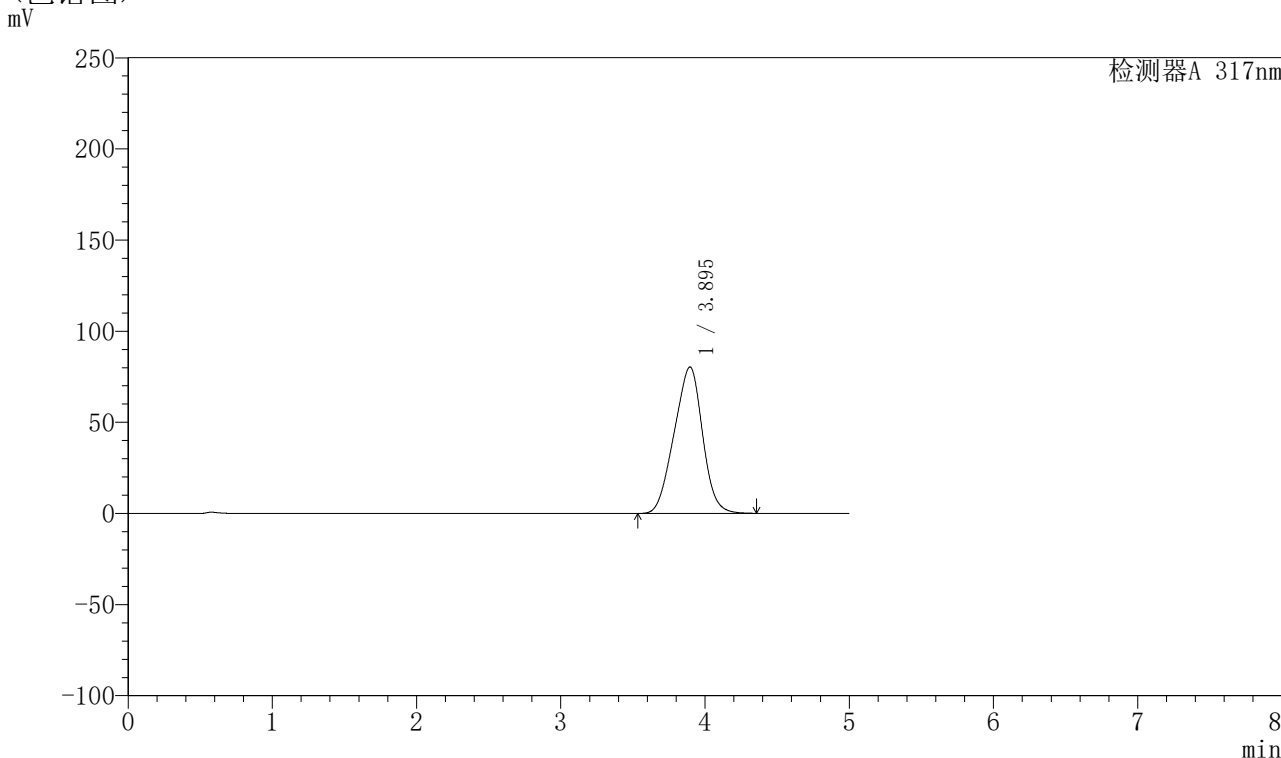


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 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

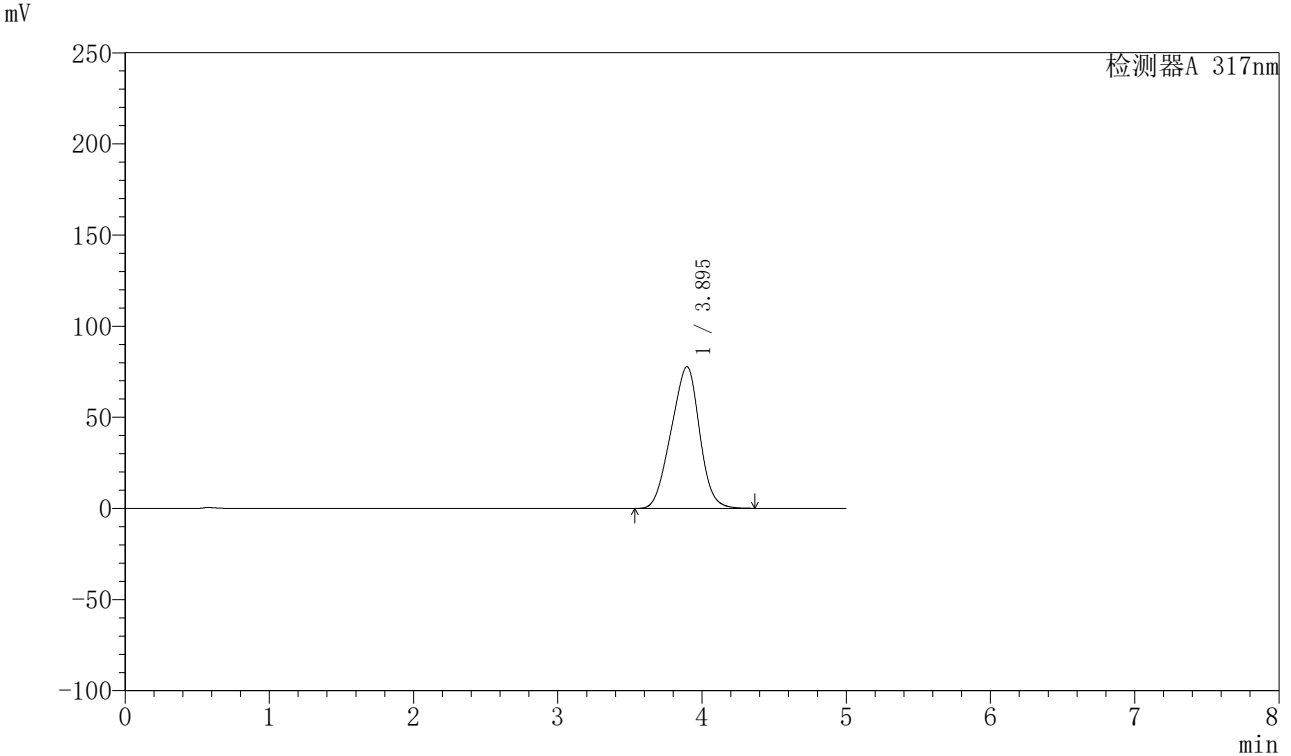


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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

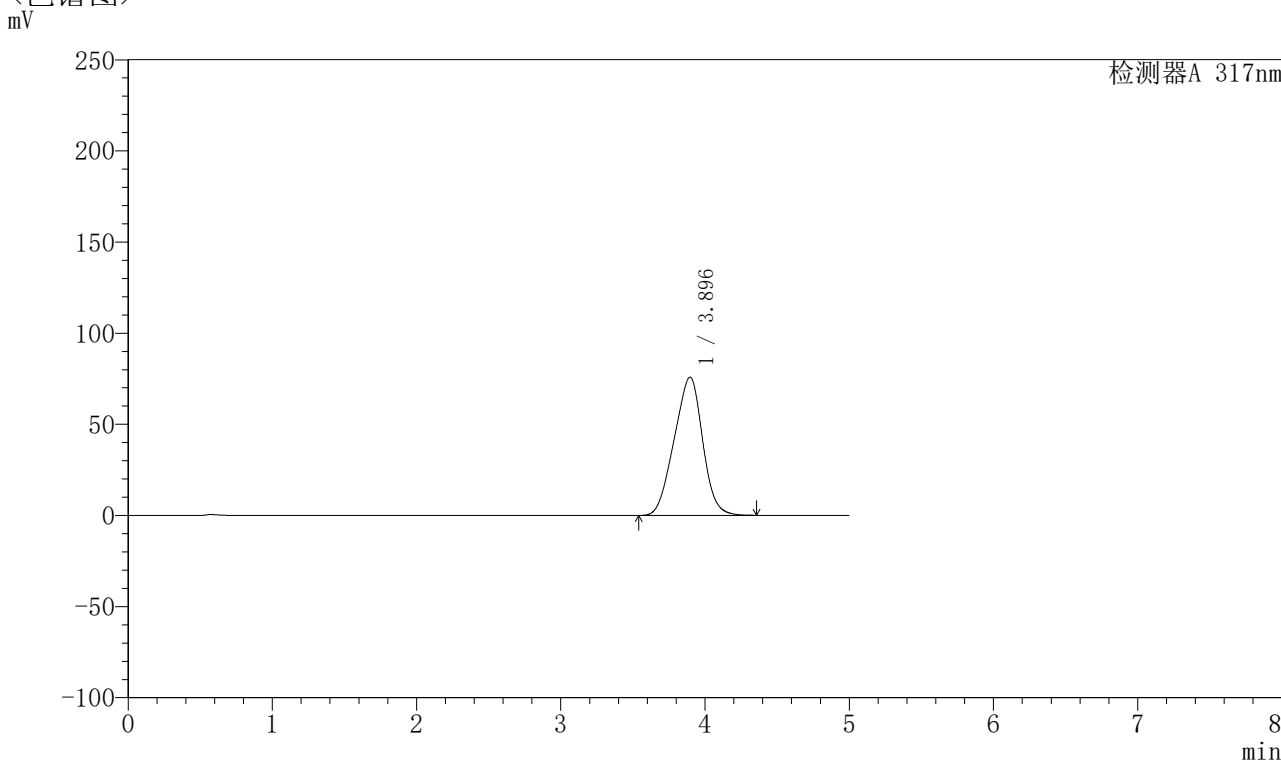


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-315-2 - 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: 20 μ l 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

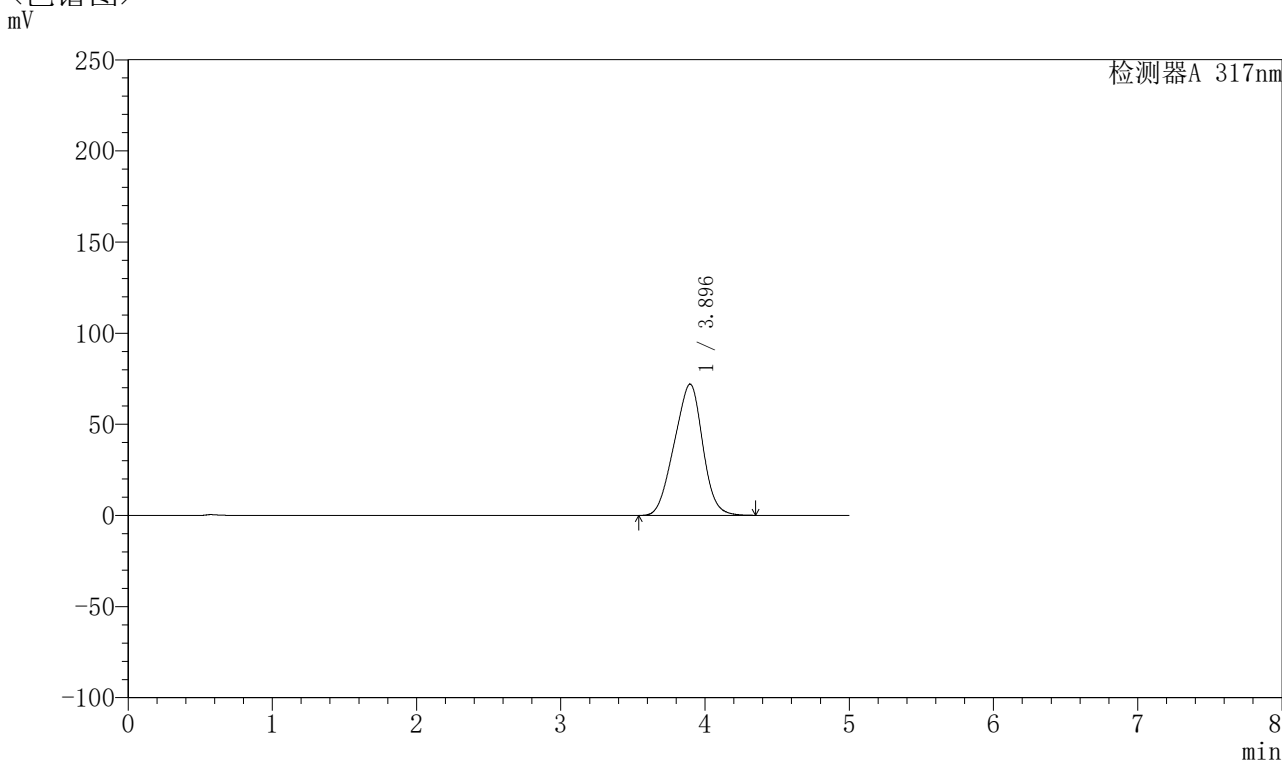


QTL-4047

<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

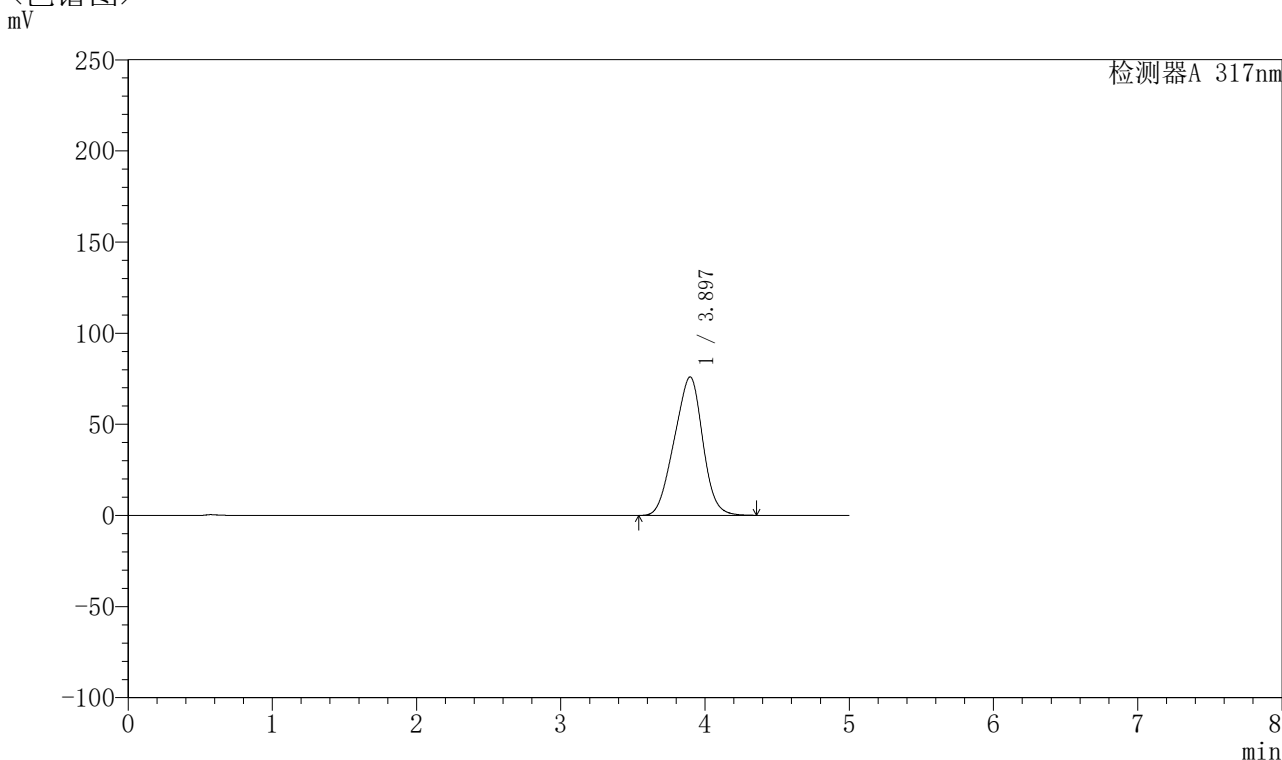


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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

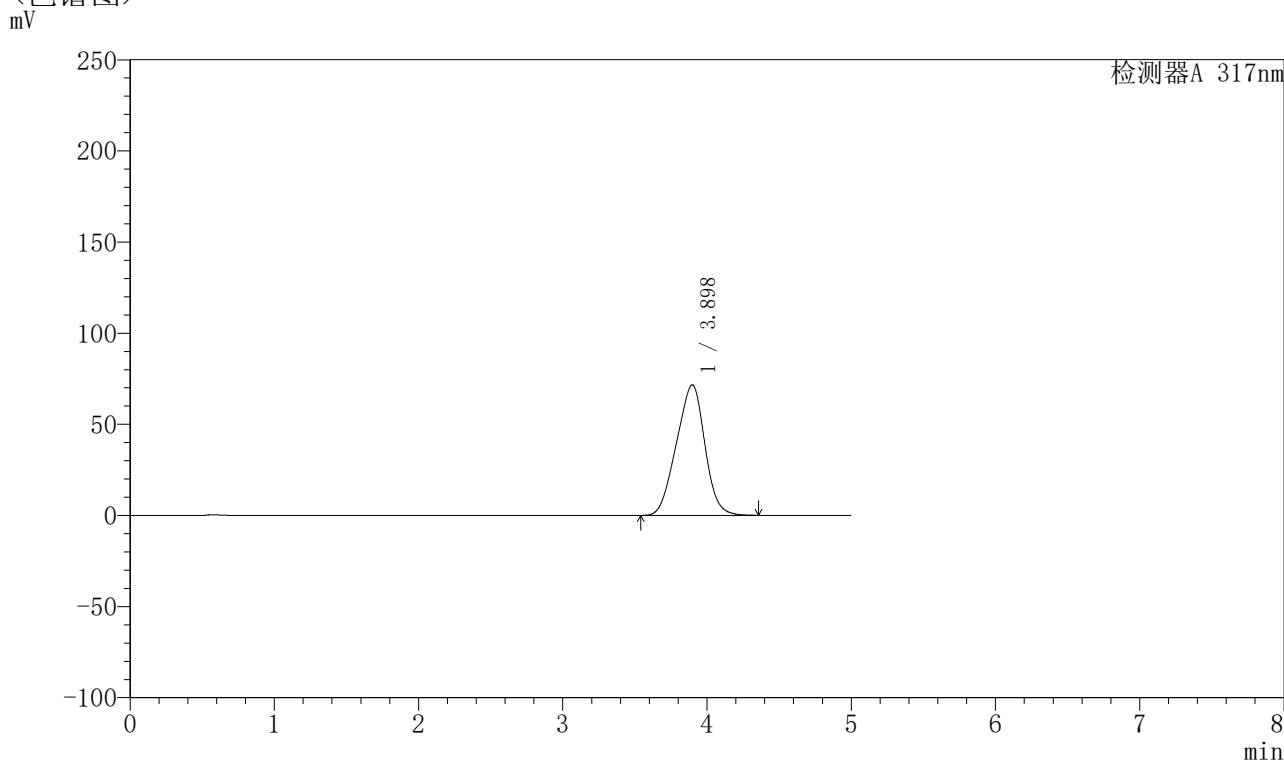
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.897 | 1040926 | 100.000 | 75970 | 1727 | 0.954 | -- |
| 总计 | | 1040926 | 100.000 | 75970 | | | |

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

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-318-2 - 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: 20 μ l 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

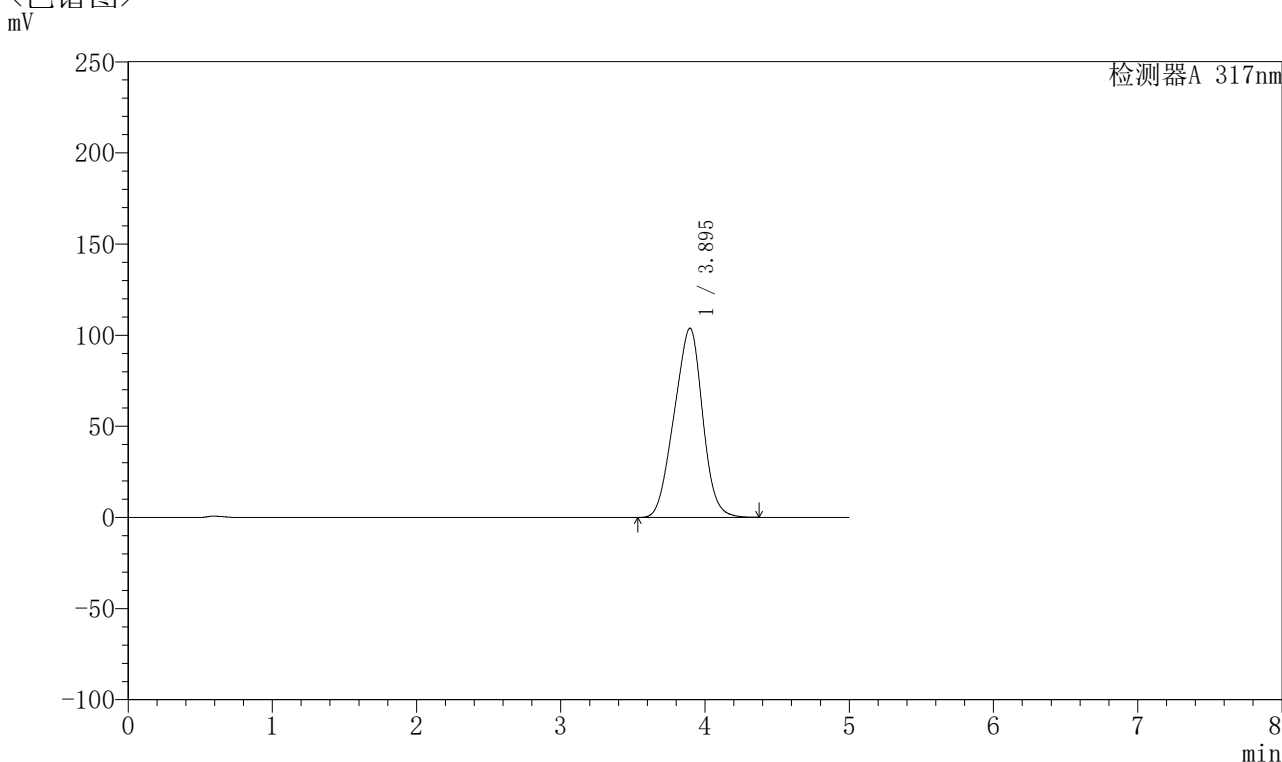


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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

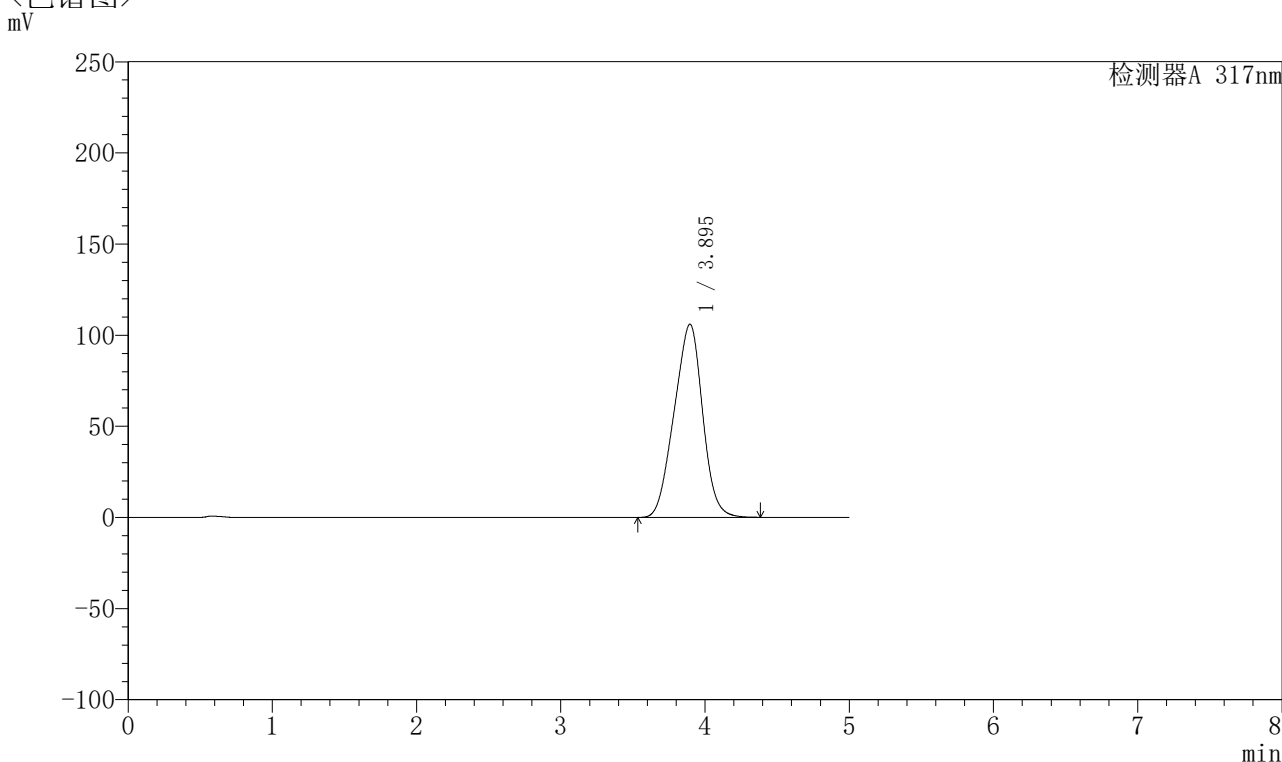


QTL-4047

<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

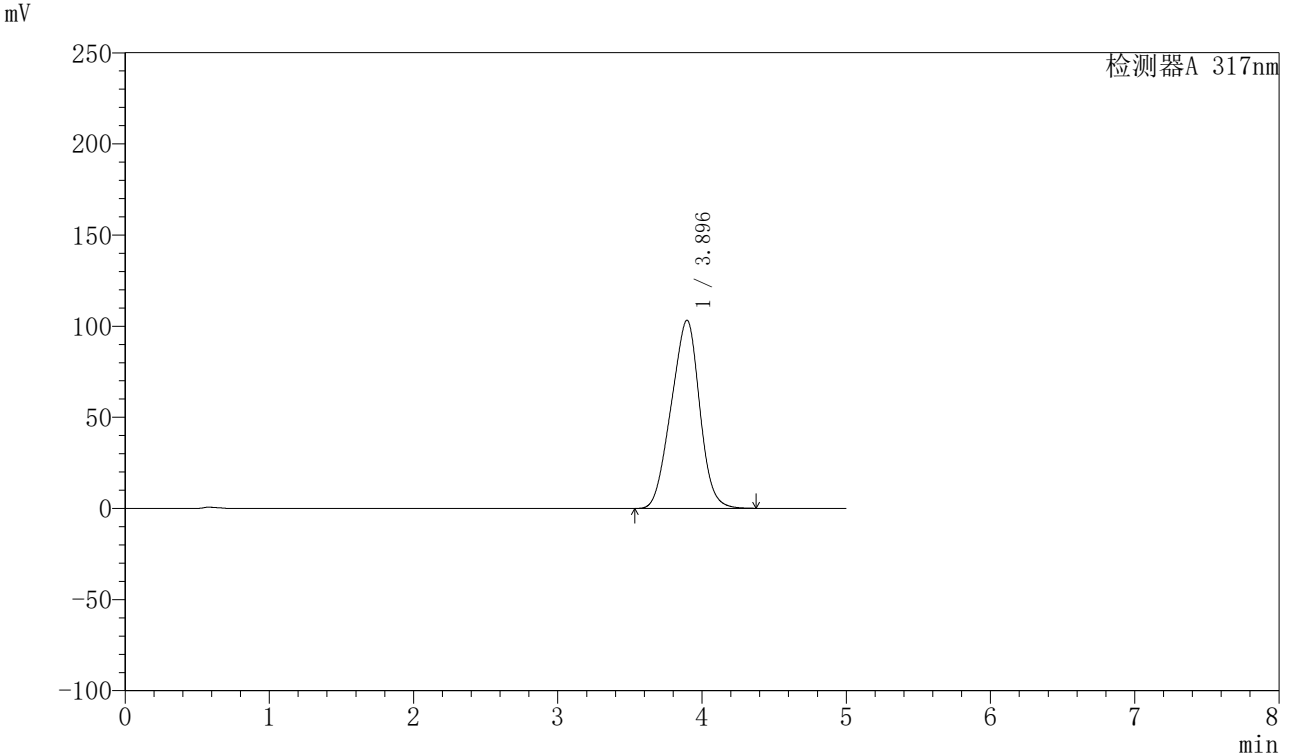


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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

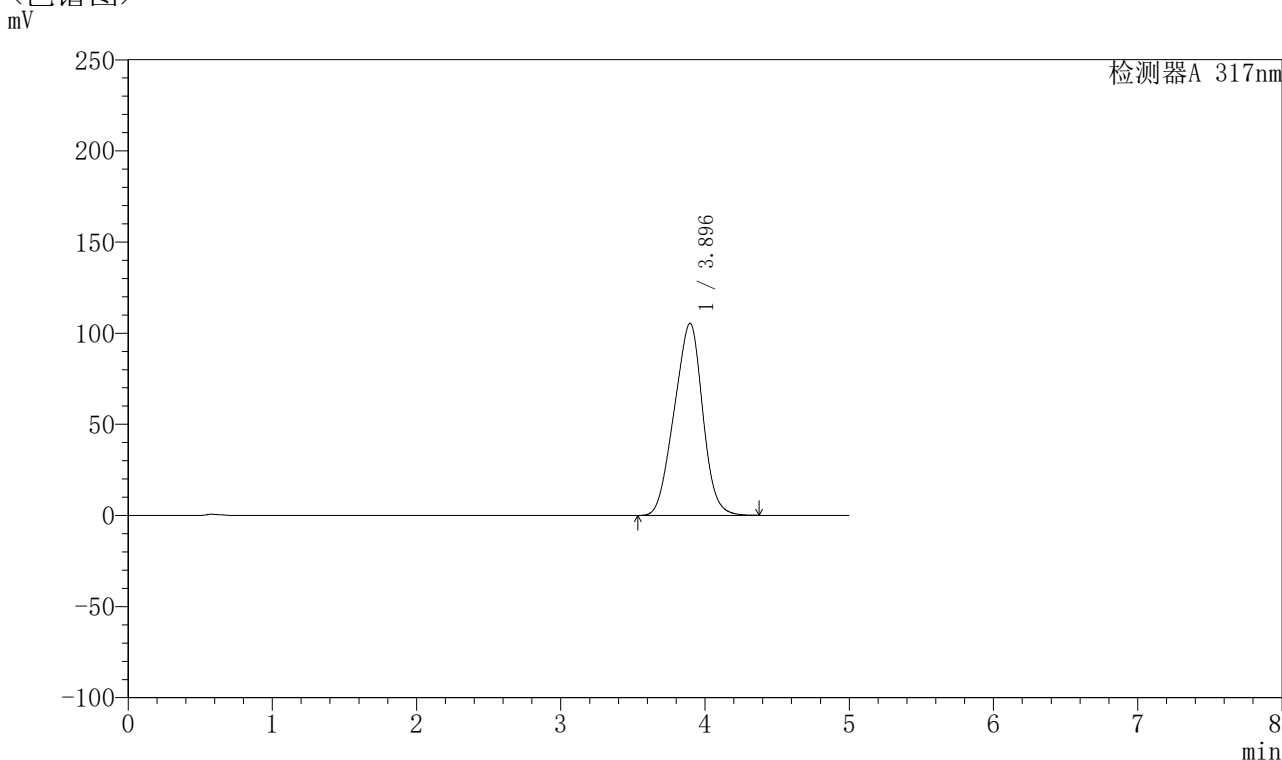


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°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: 20μl 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

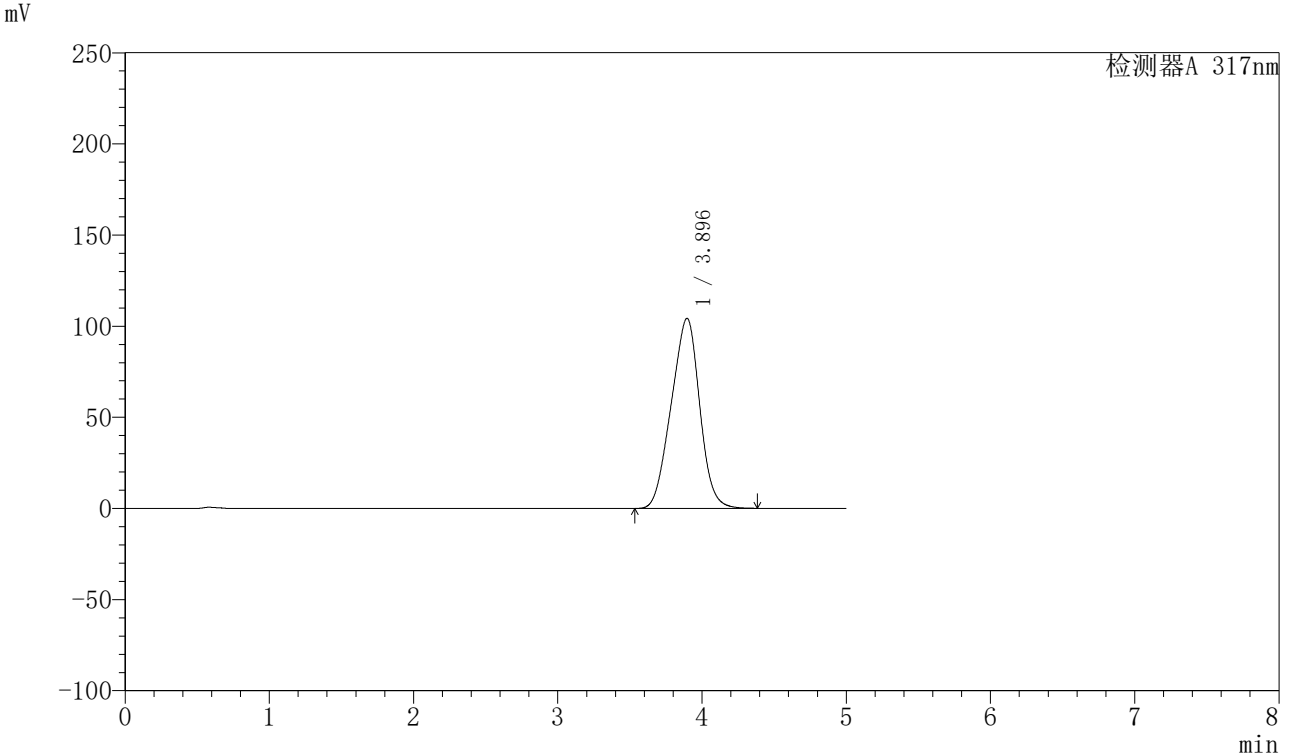


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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

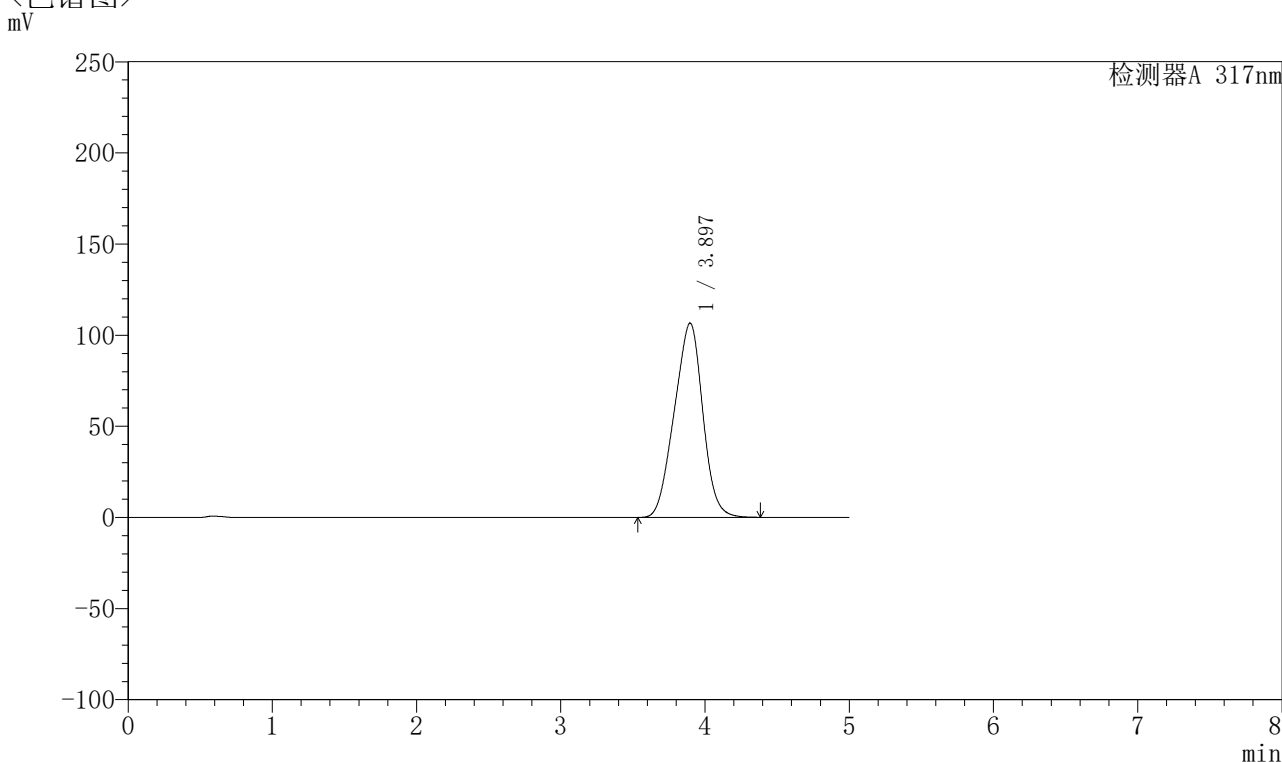


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-324-2 - 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: 20 μ l 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

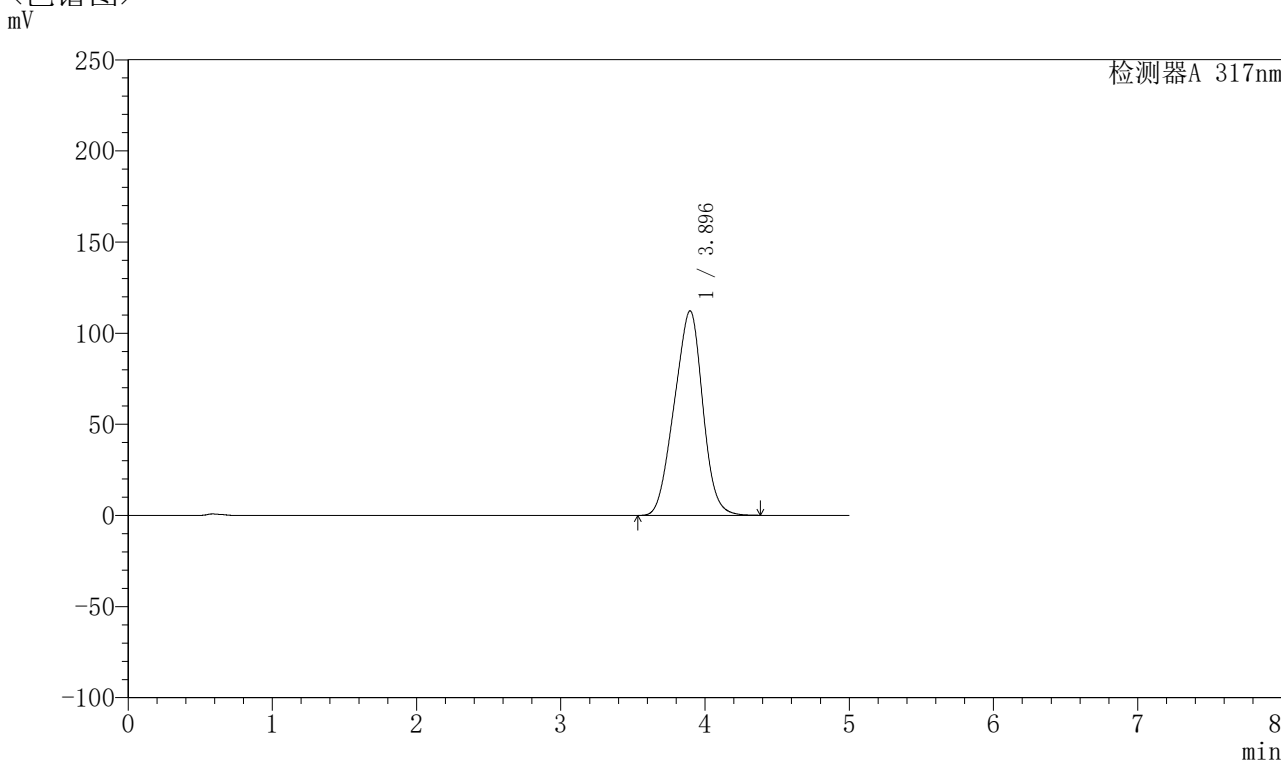


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-325-2 - 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: 20 μ l 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

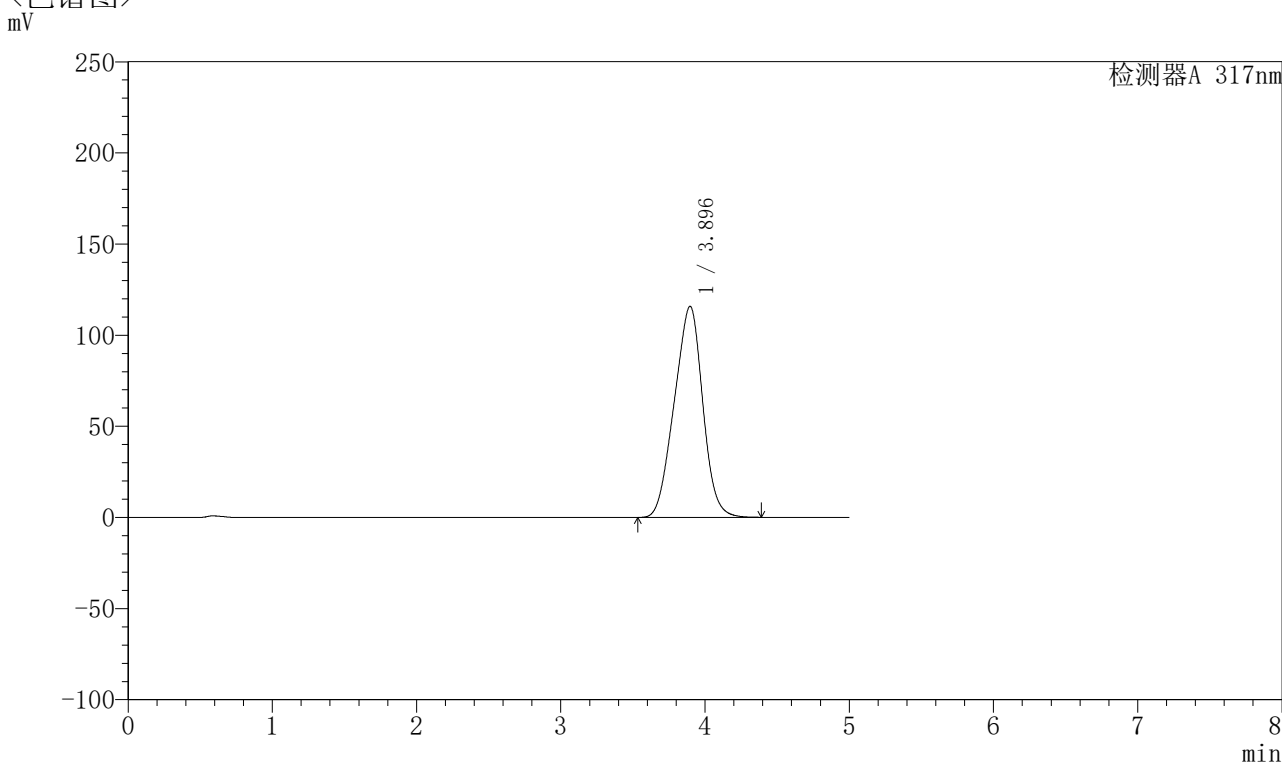


QTL-4047

<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

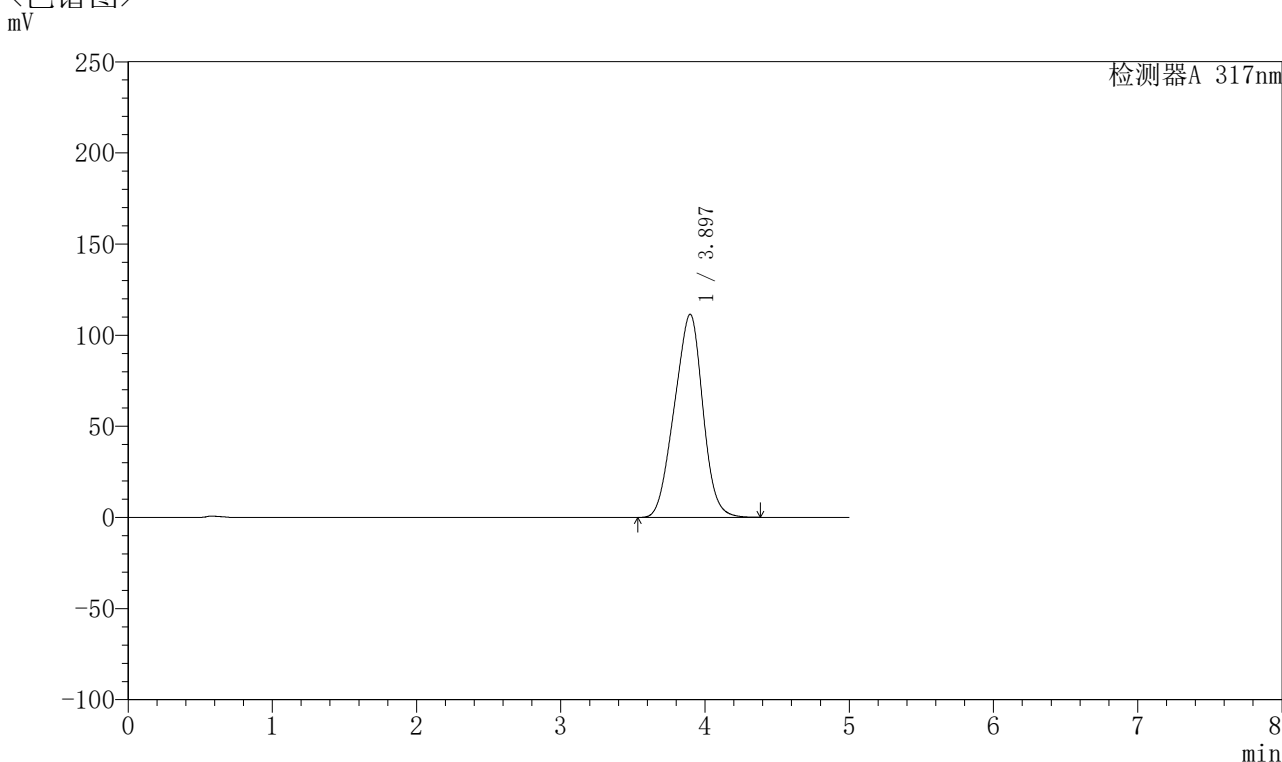


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-327-2 - 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: 20 μ l 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

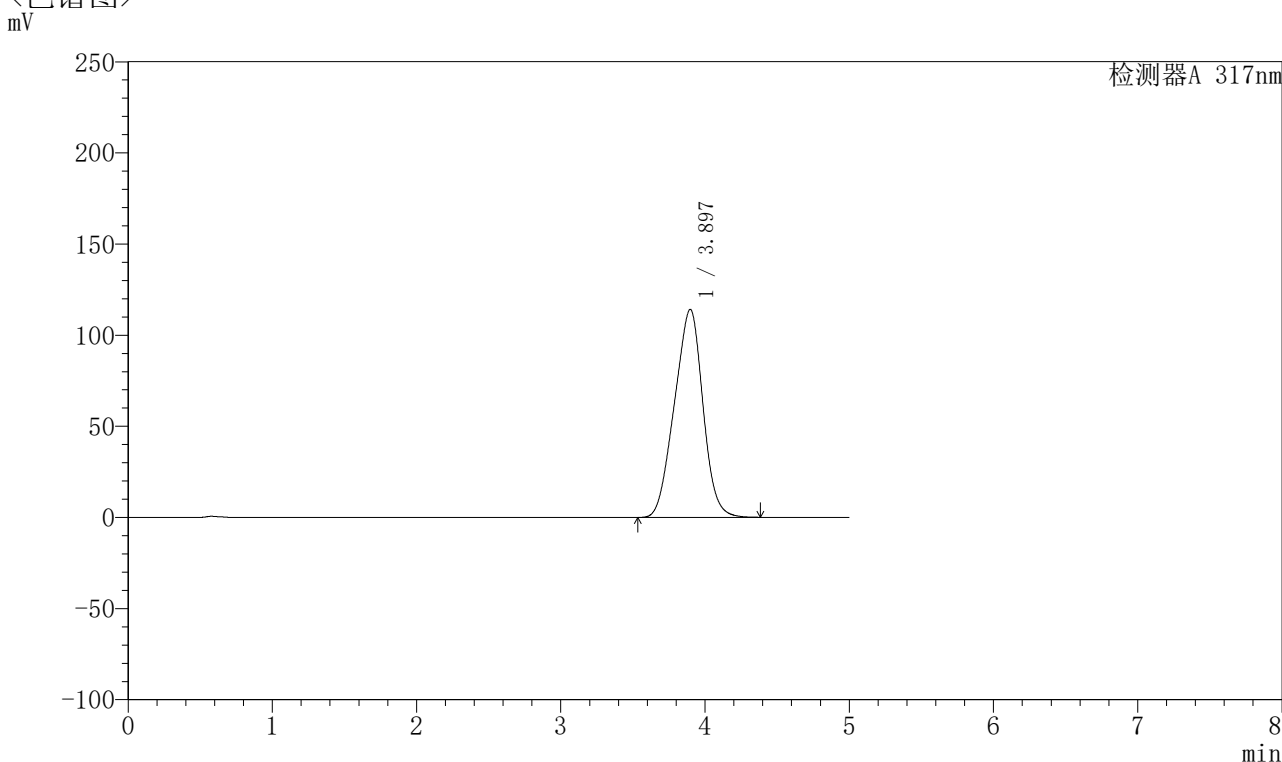


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-328-2 - 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: 20 μ l 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

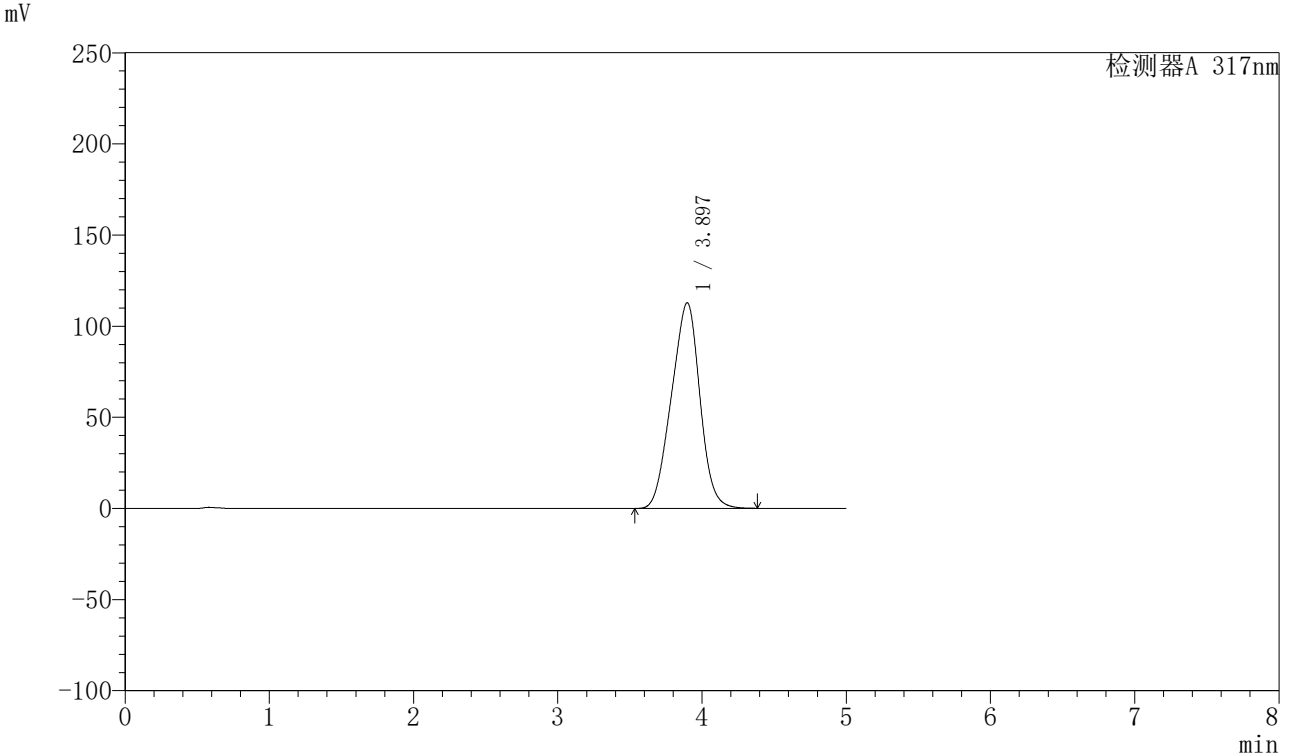


QTL-4047

<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

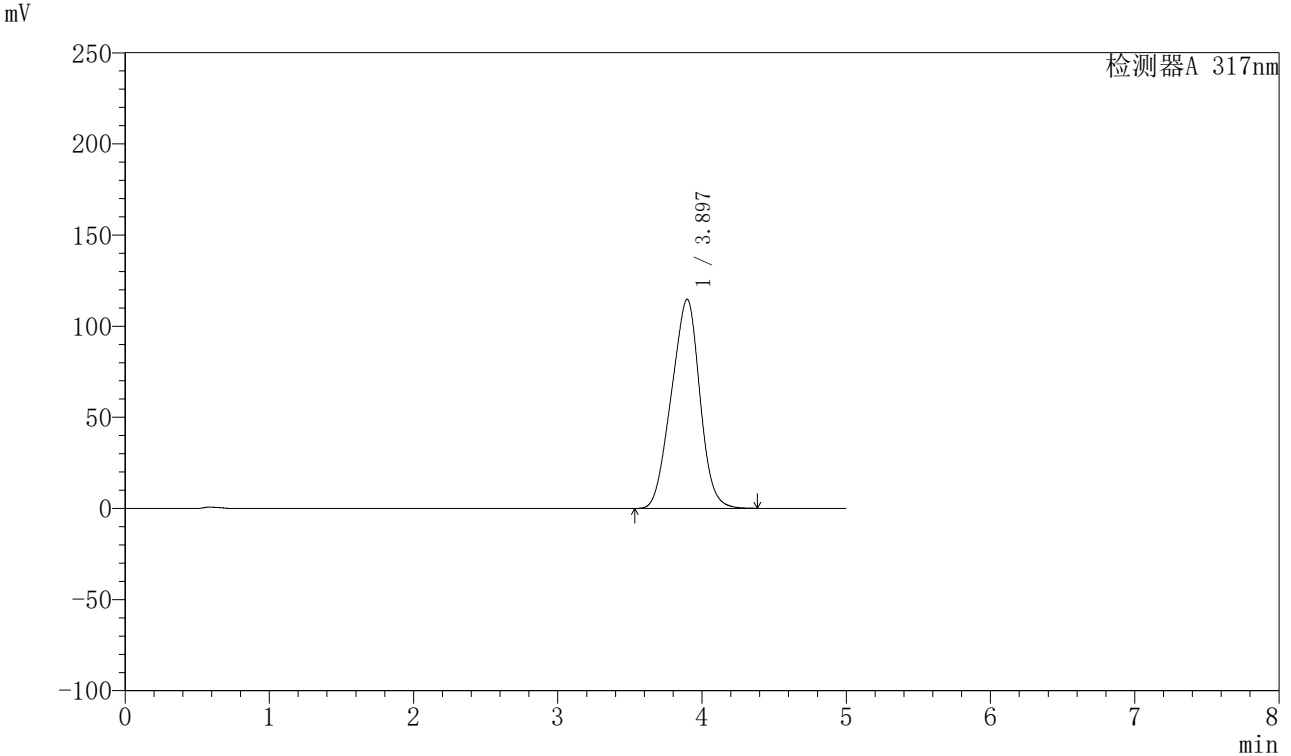


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-330-2 - 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: 20 μ l 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

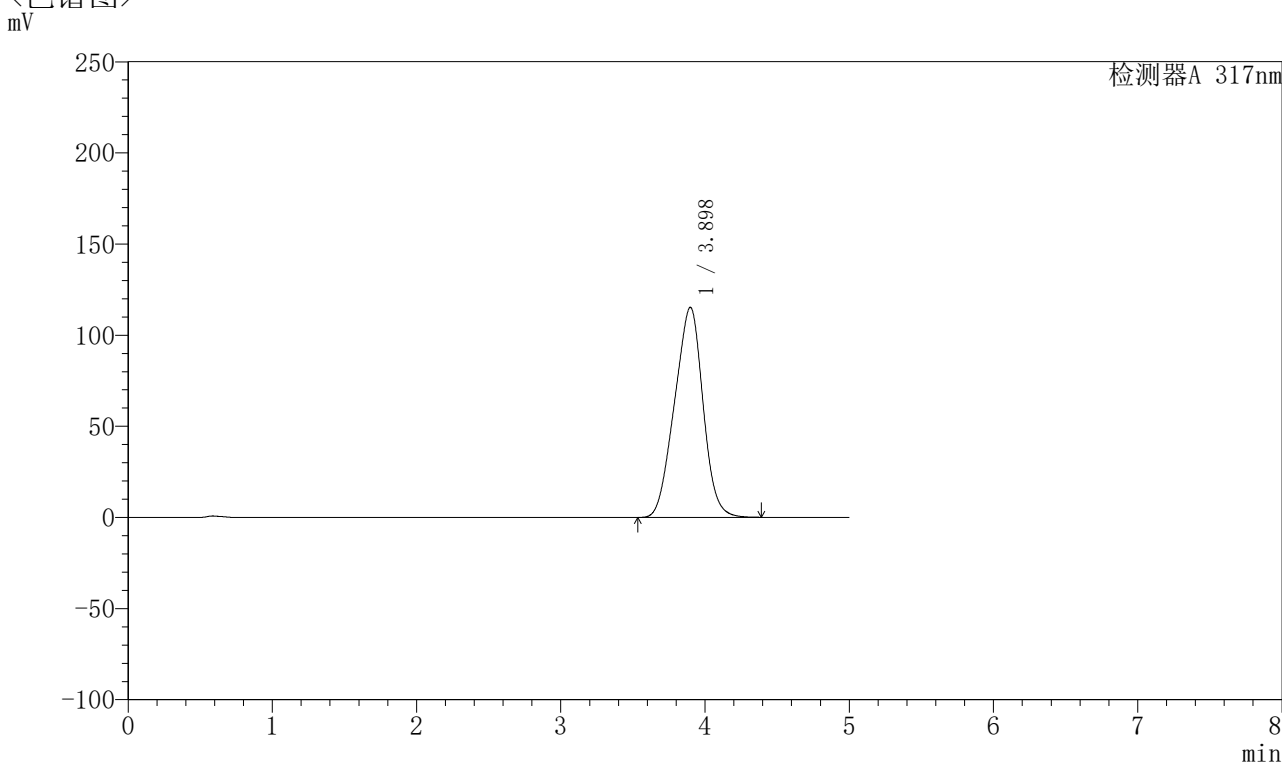


QTL-4047

<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

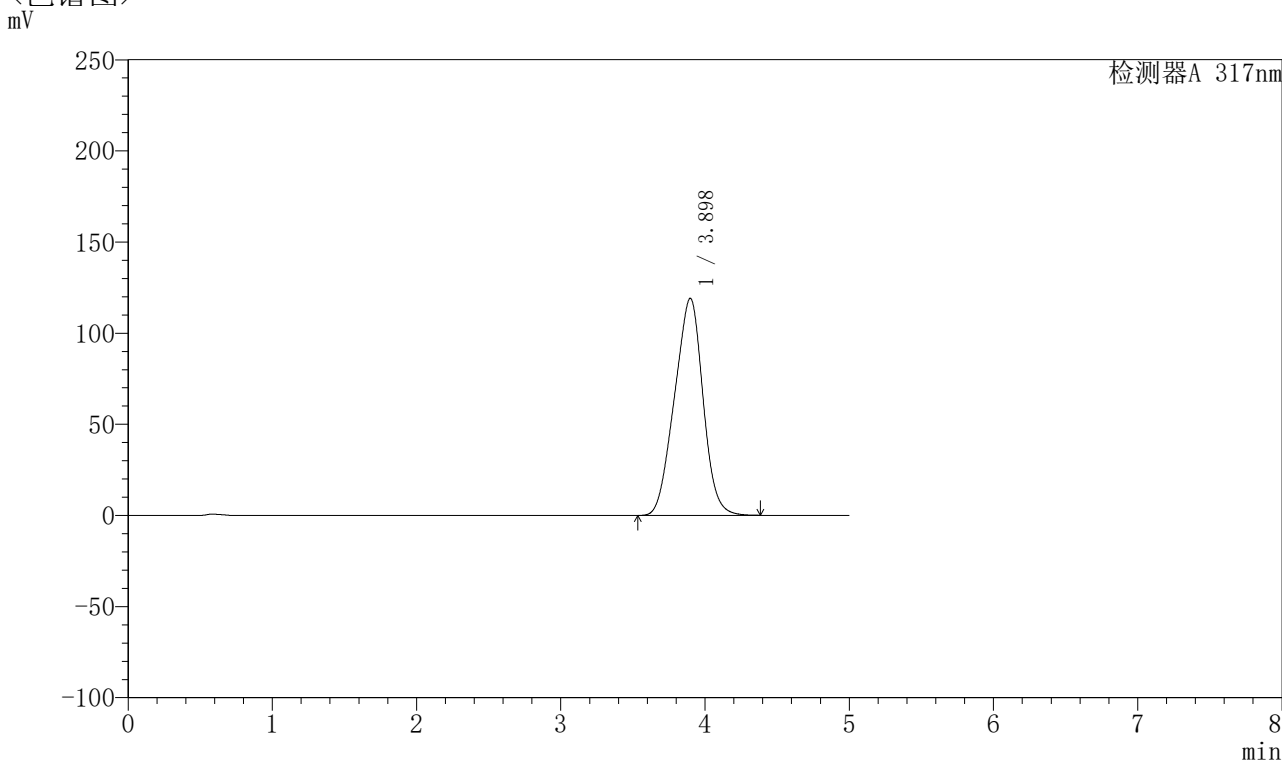


QTL-4047

<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

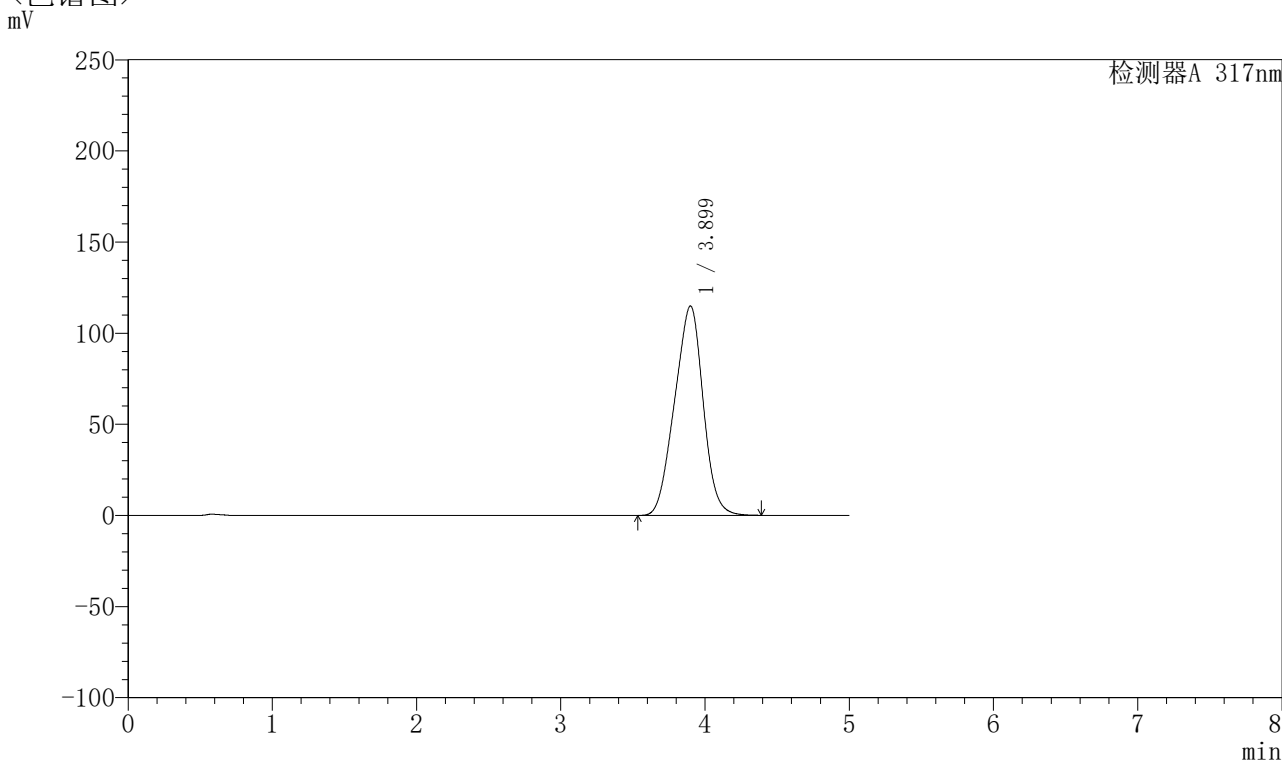


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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

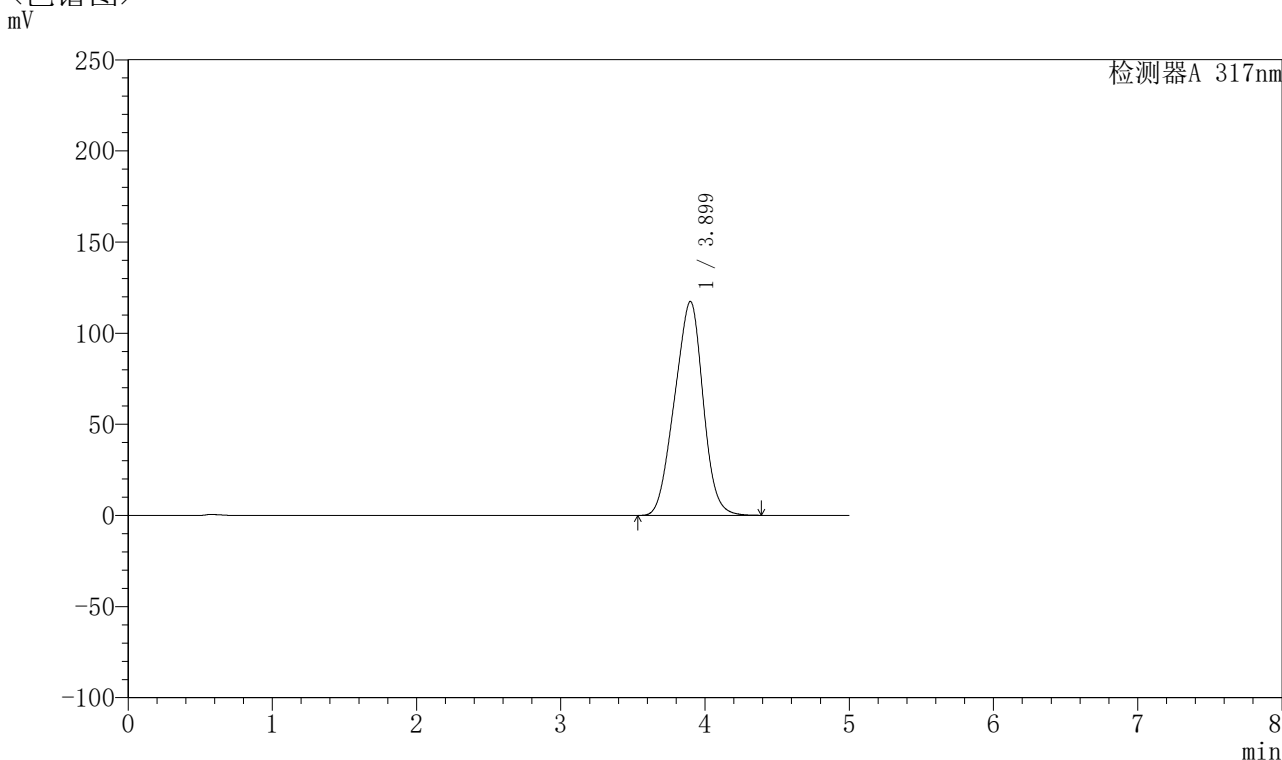


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°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: 20μl 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

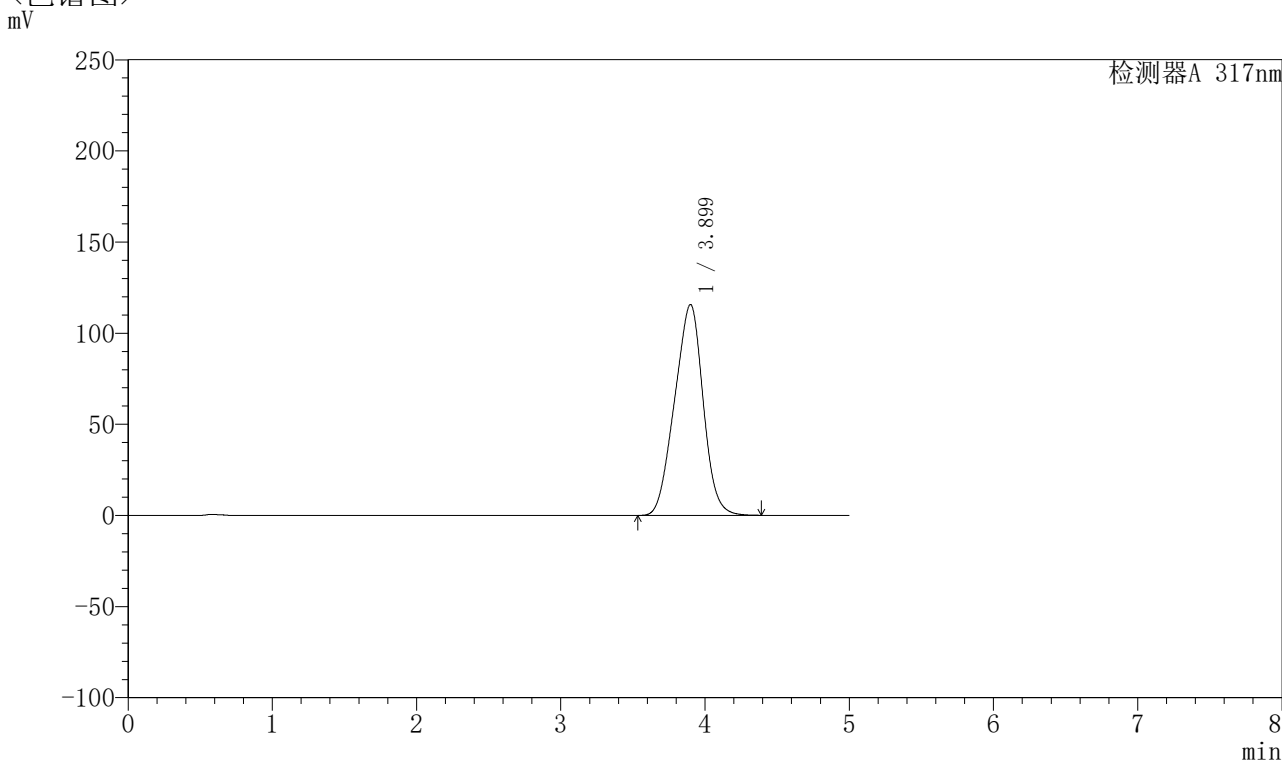


QTL-4047

<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

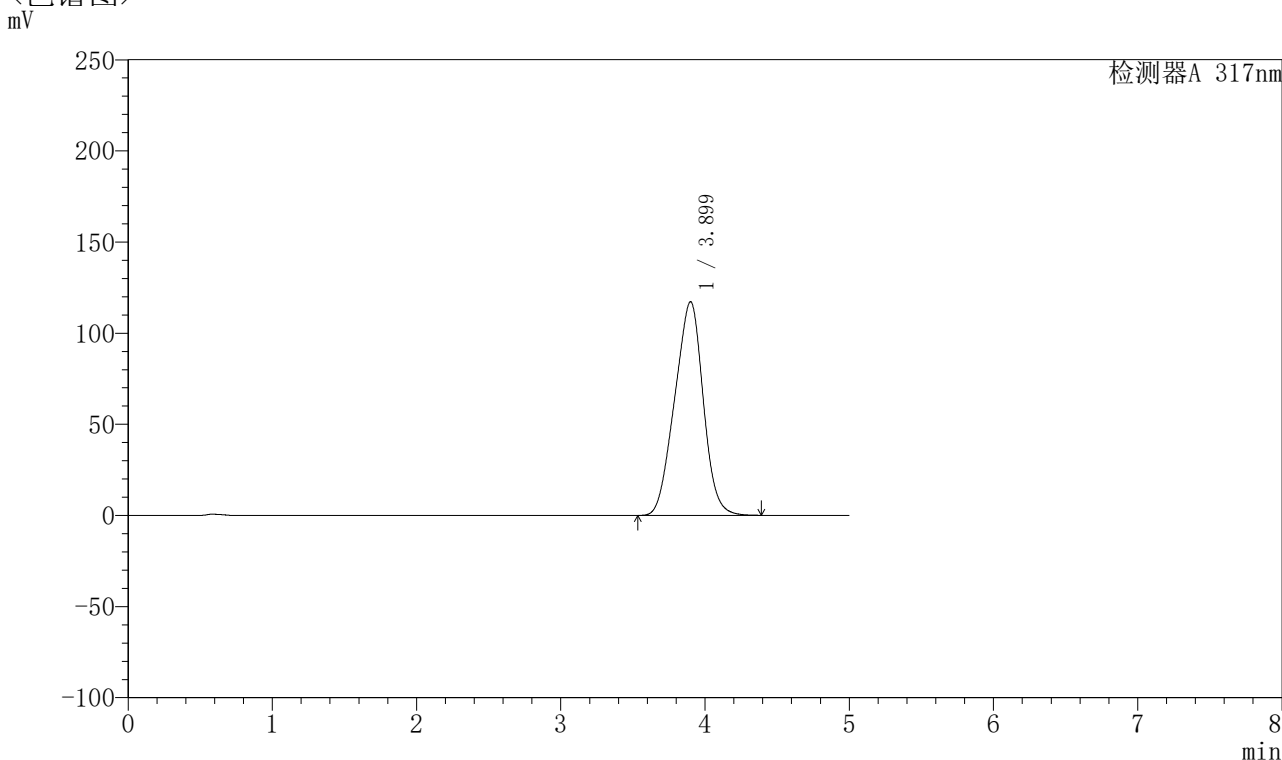


QTL-4047

<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

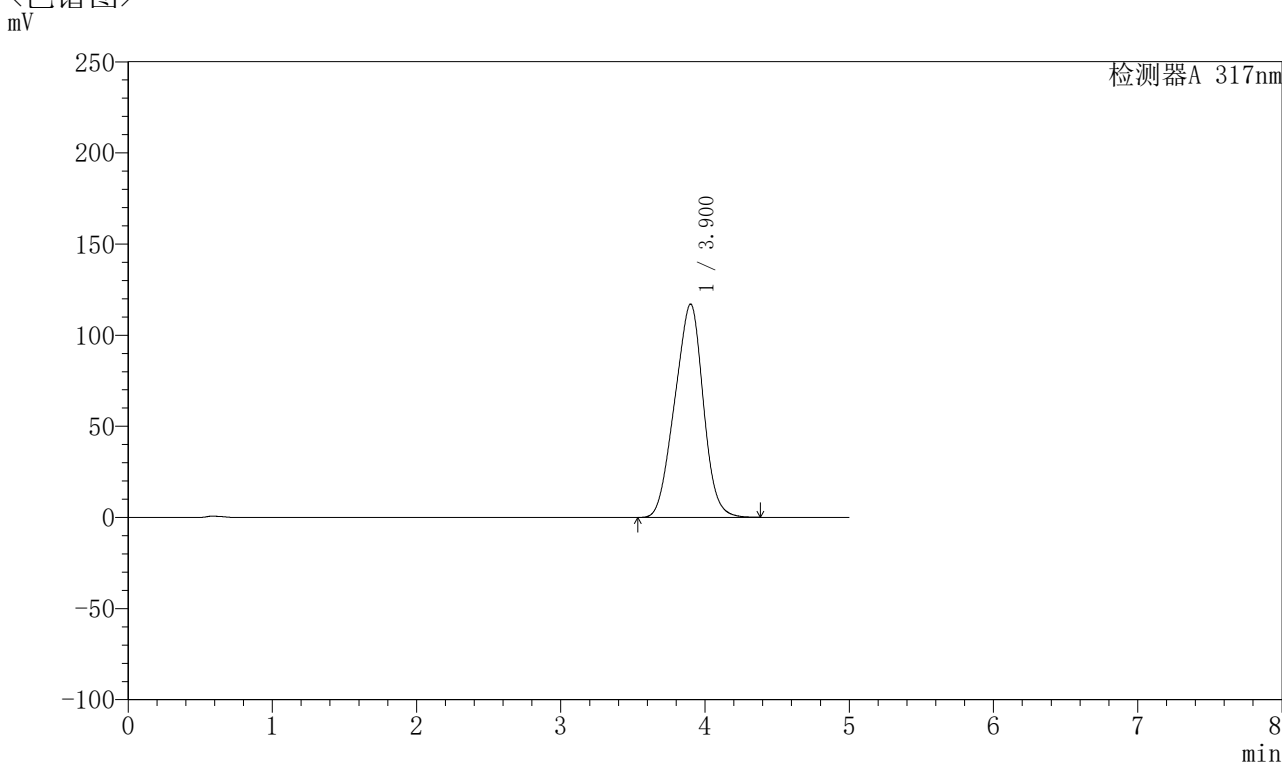


QTL-4047

<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

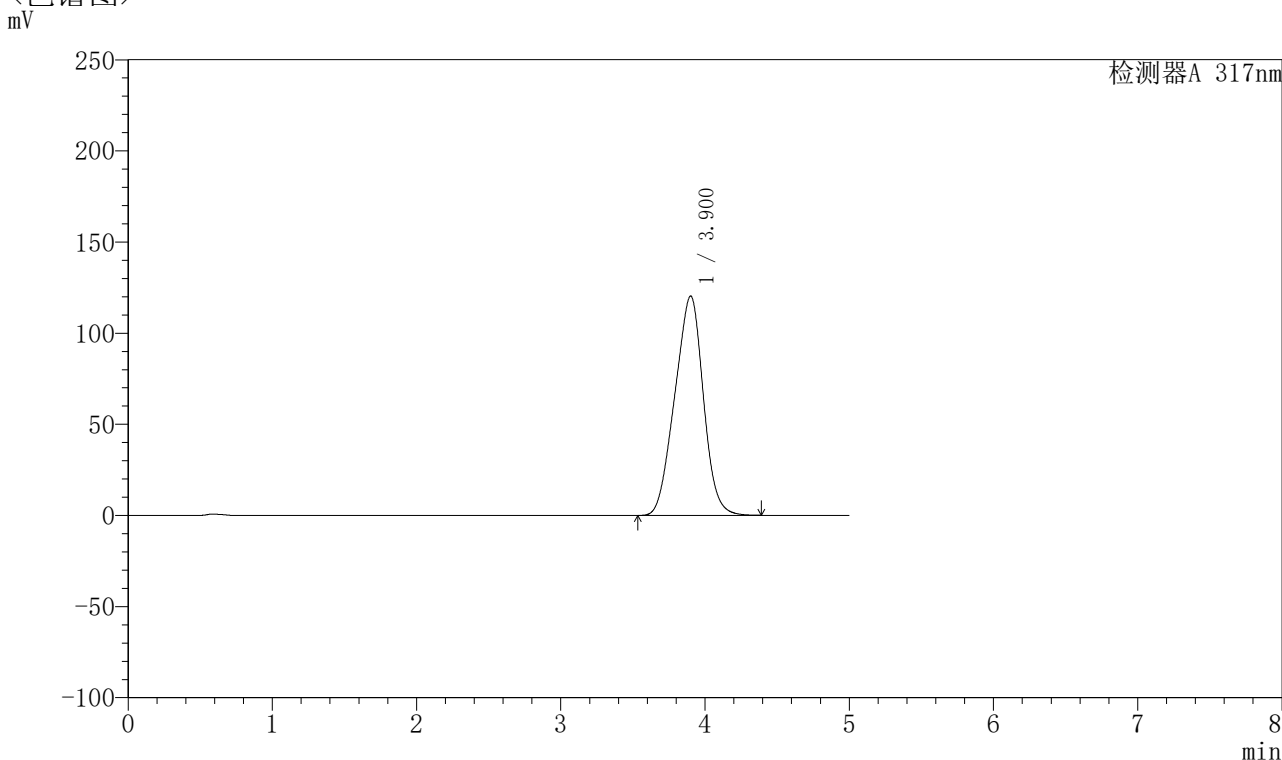


QTL-4047

<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

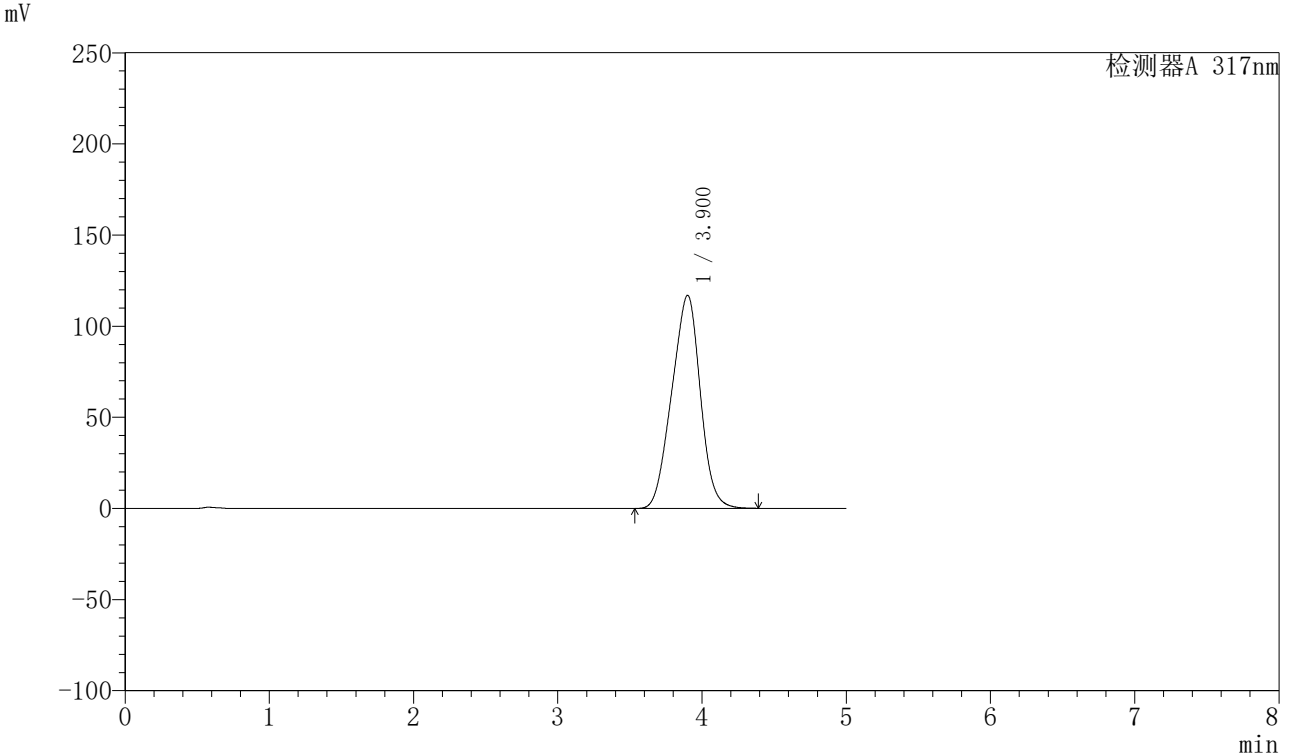


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-339-2 - 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: 20 μ l 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

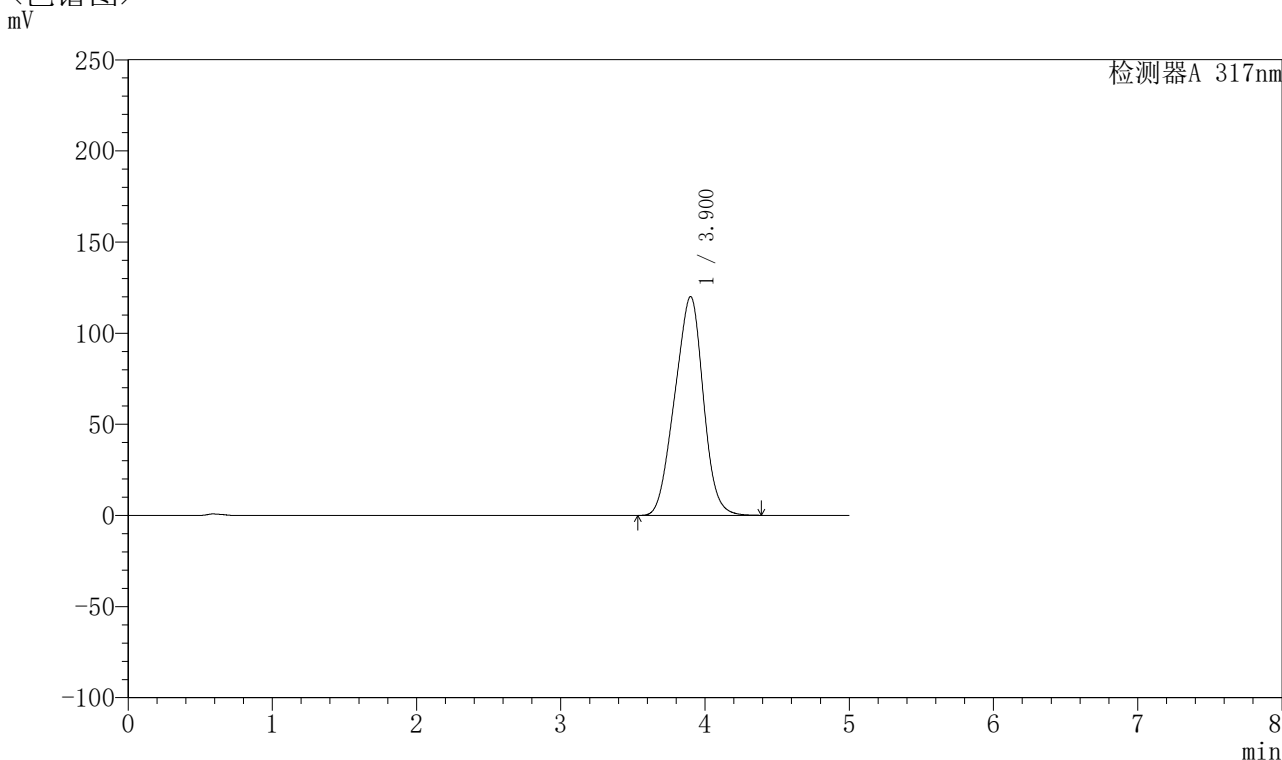


QTL-4047

<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 - 0-75/9-340-2 - 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: 20μl 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

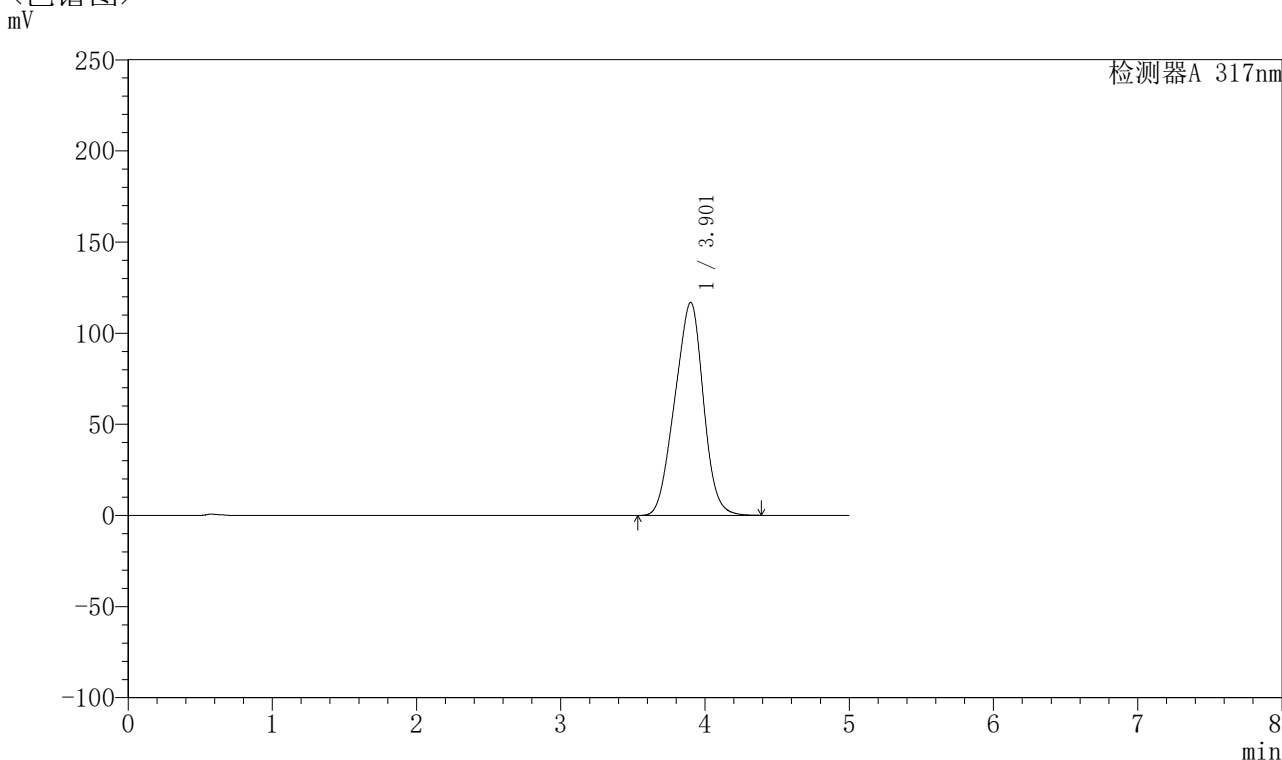


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-341-2 - 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: 20 μ l 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

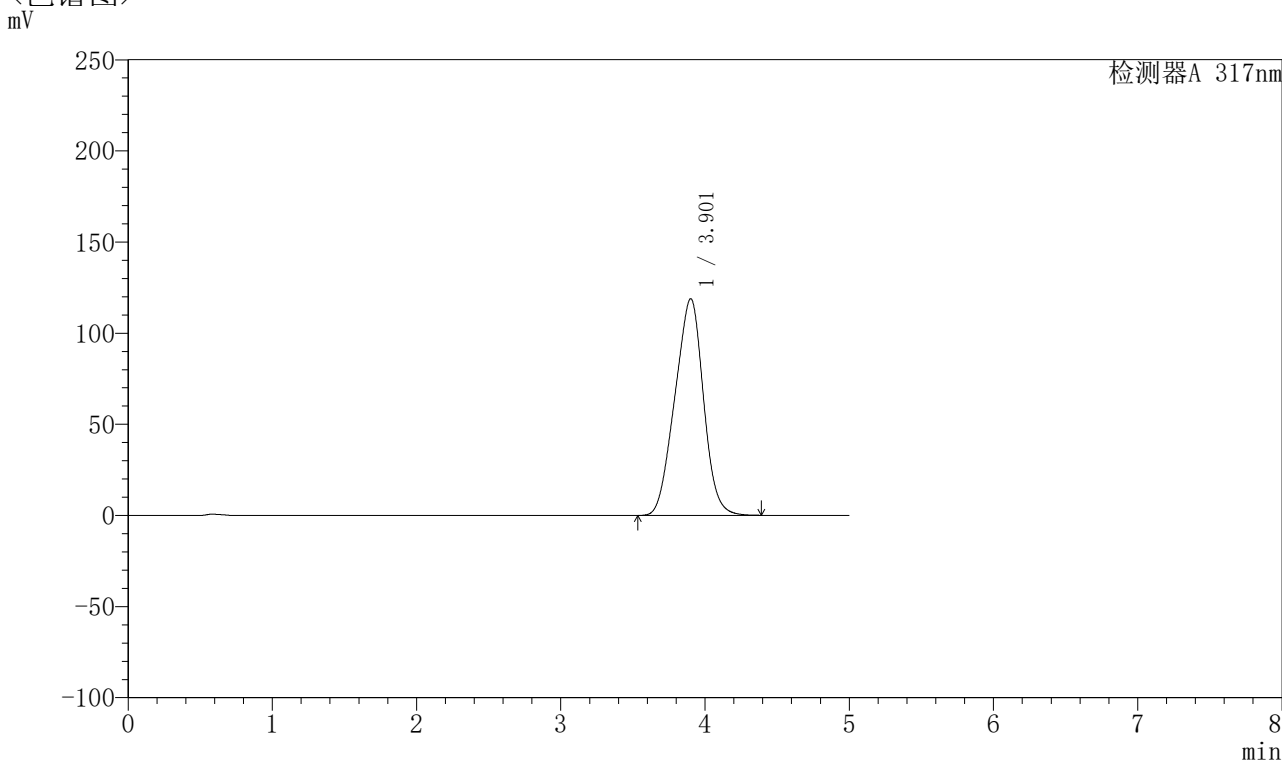


QTL-4047

<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

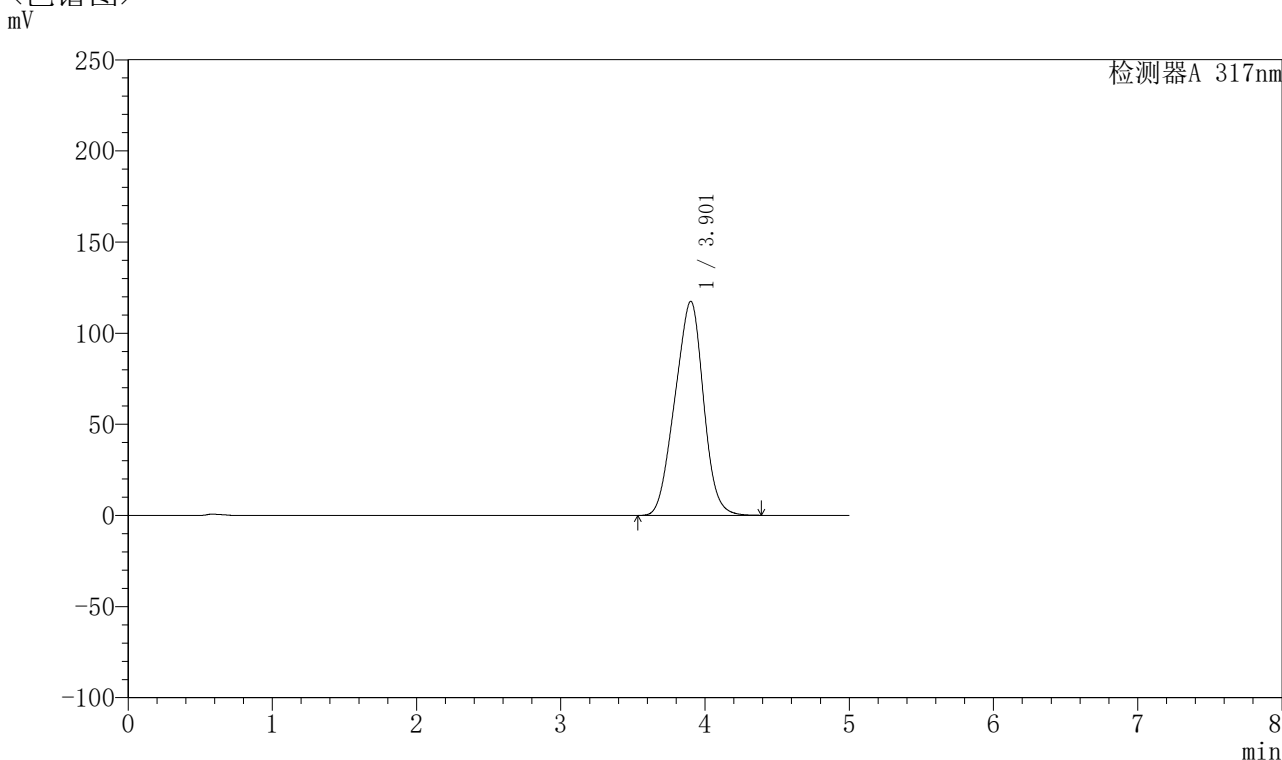


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-343-2 - 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: 20 μ l 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

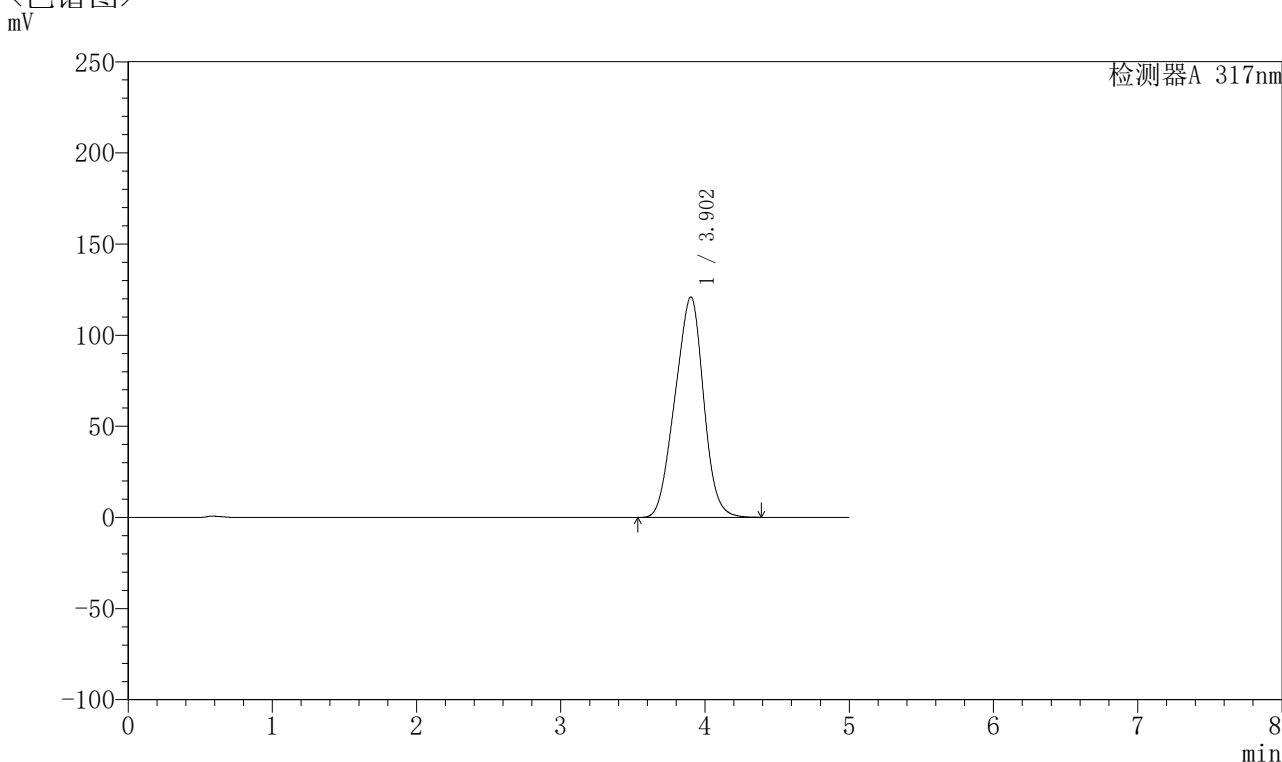


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-344-2 - 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: 20 μ l 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

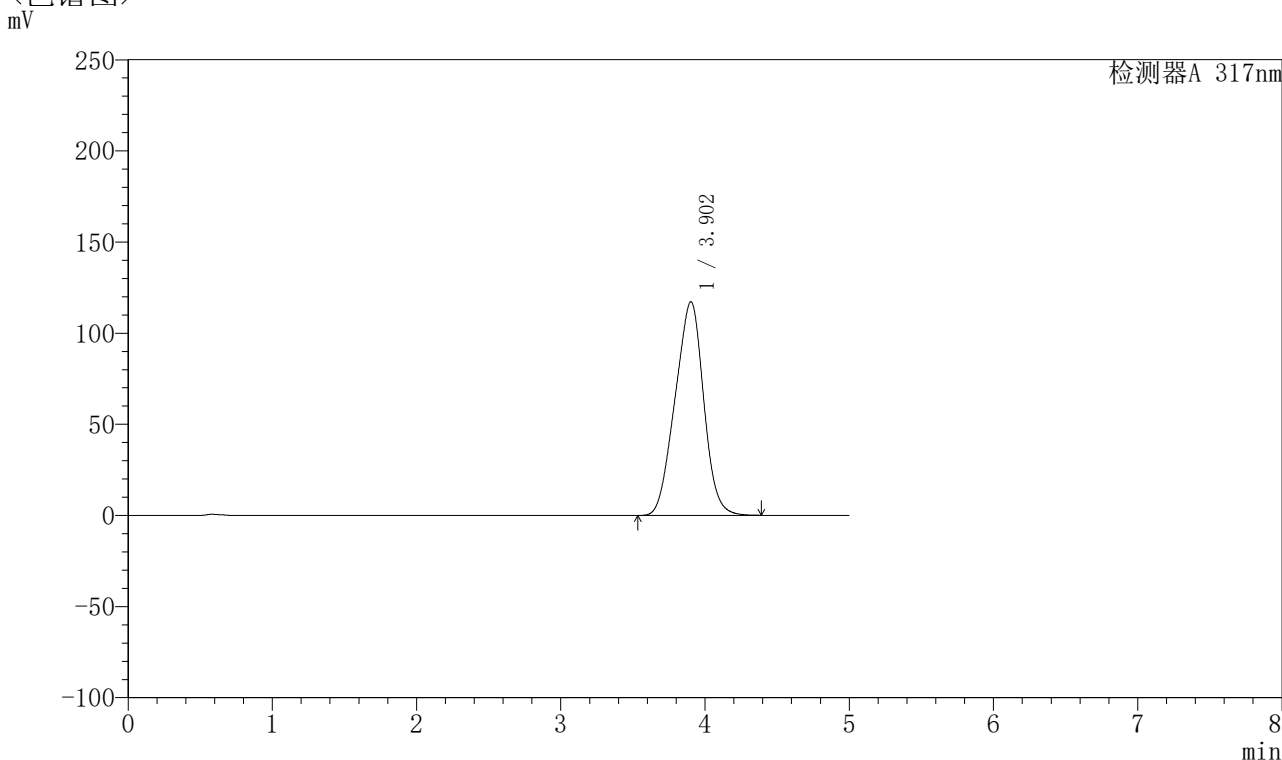


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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

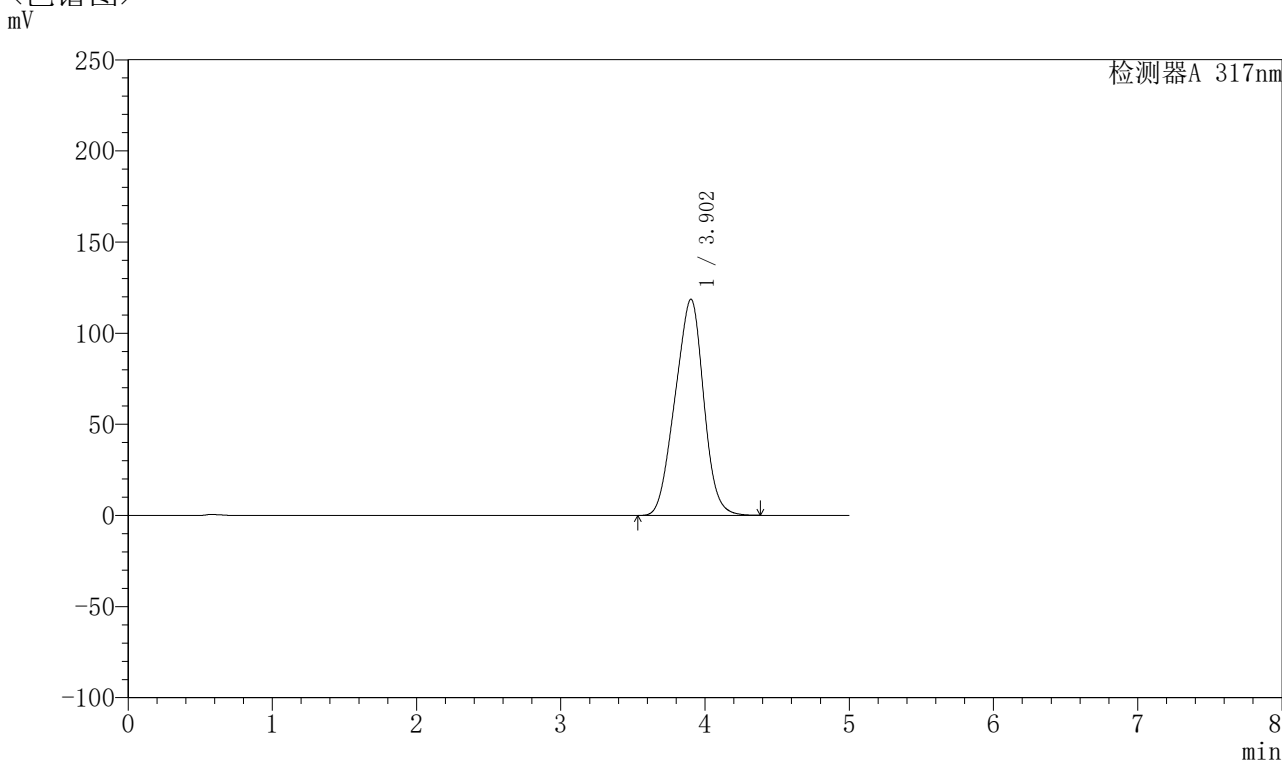


QTL-4047

<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

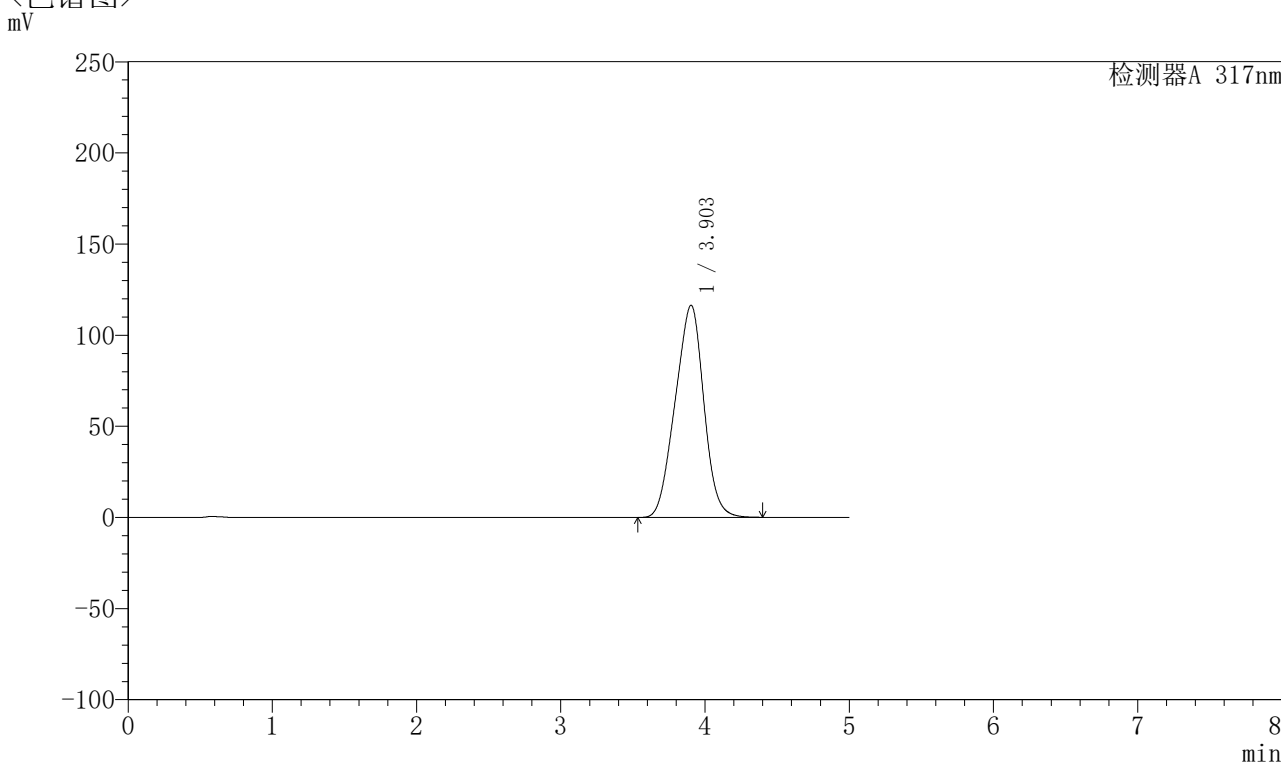


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-347-2 - 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: 20 μ l 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

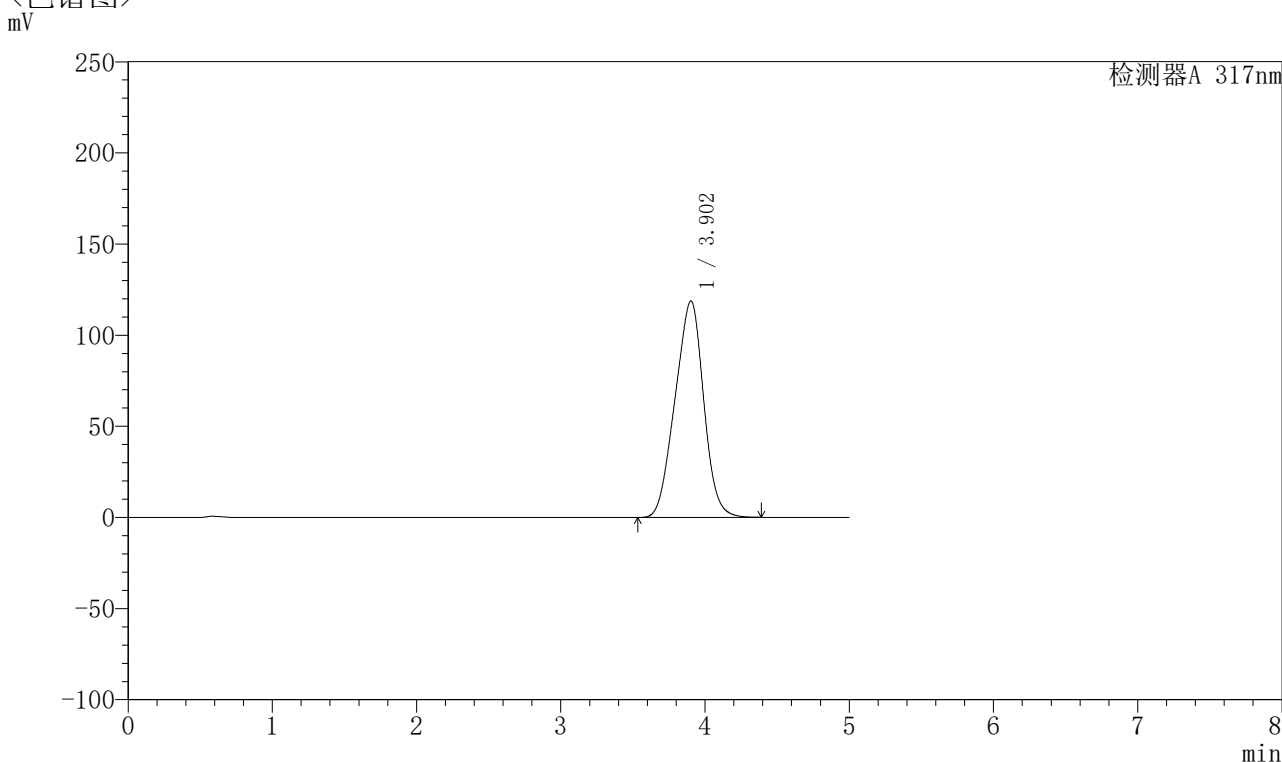


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-348-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-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: 2-51
 进样体积: 20 μ 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

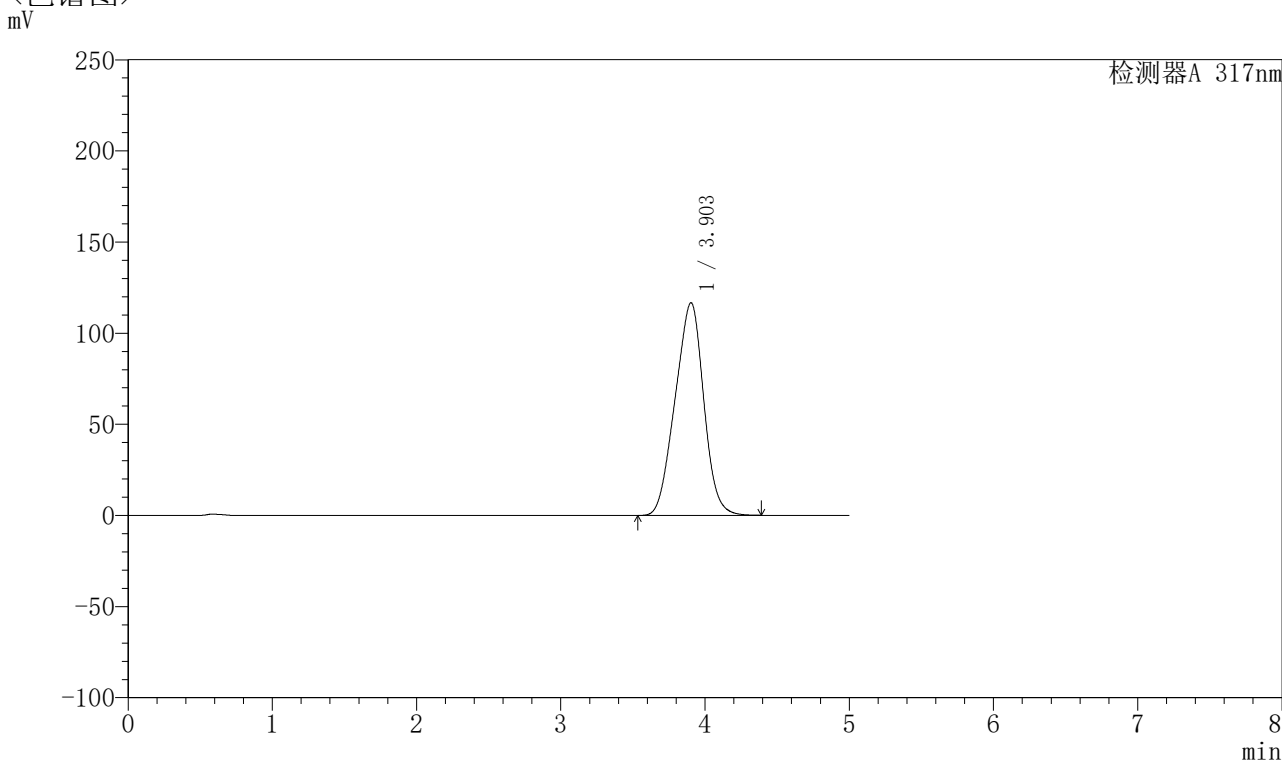


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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

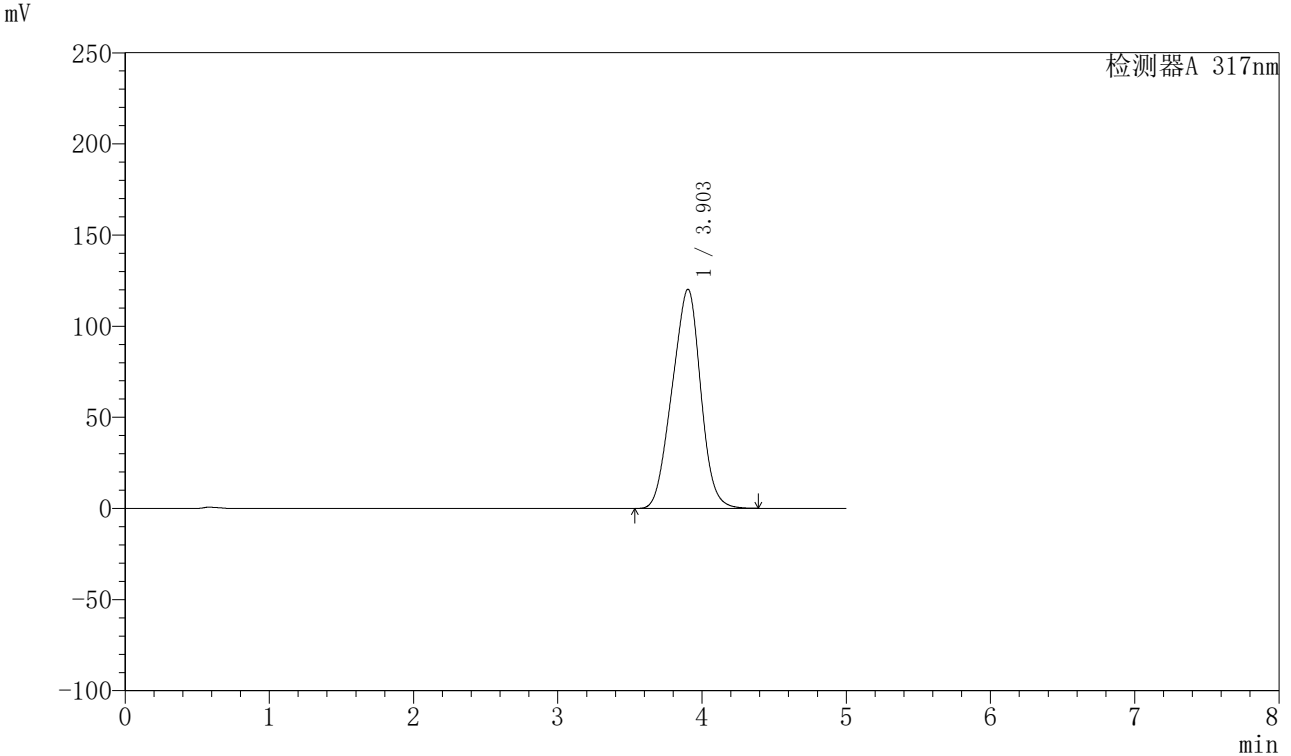


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°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: 20μl 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

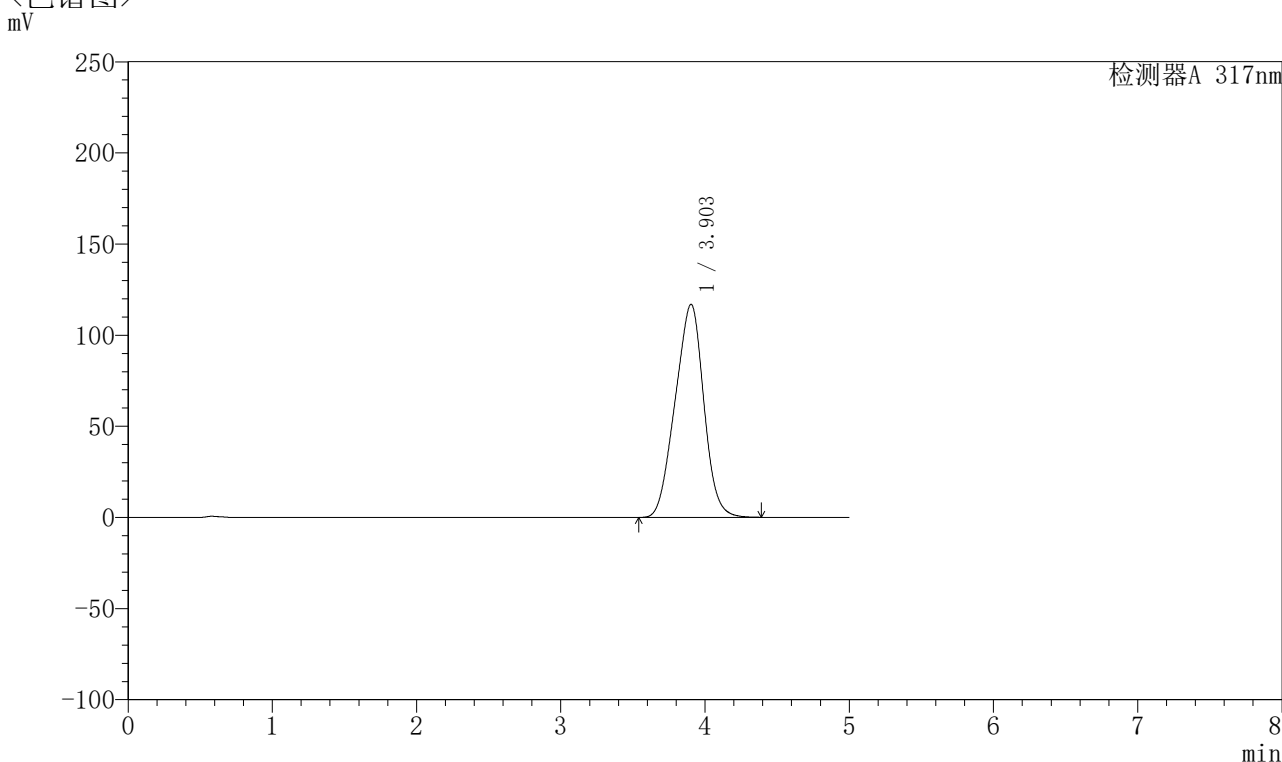


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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

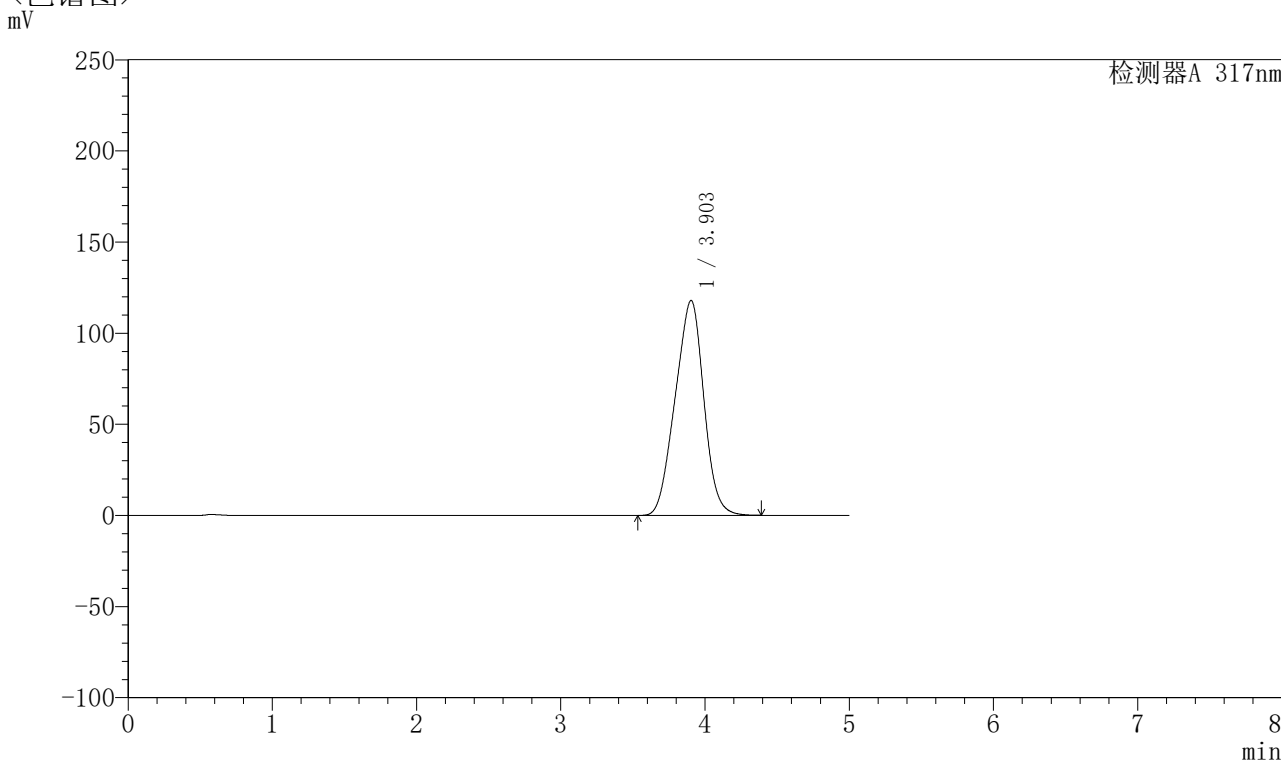


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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

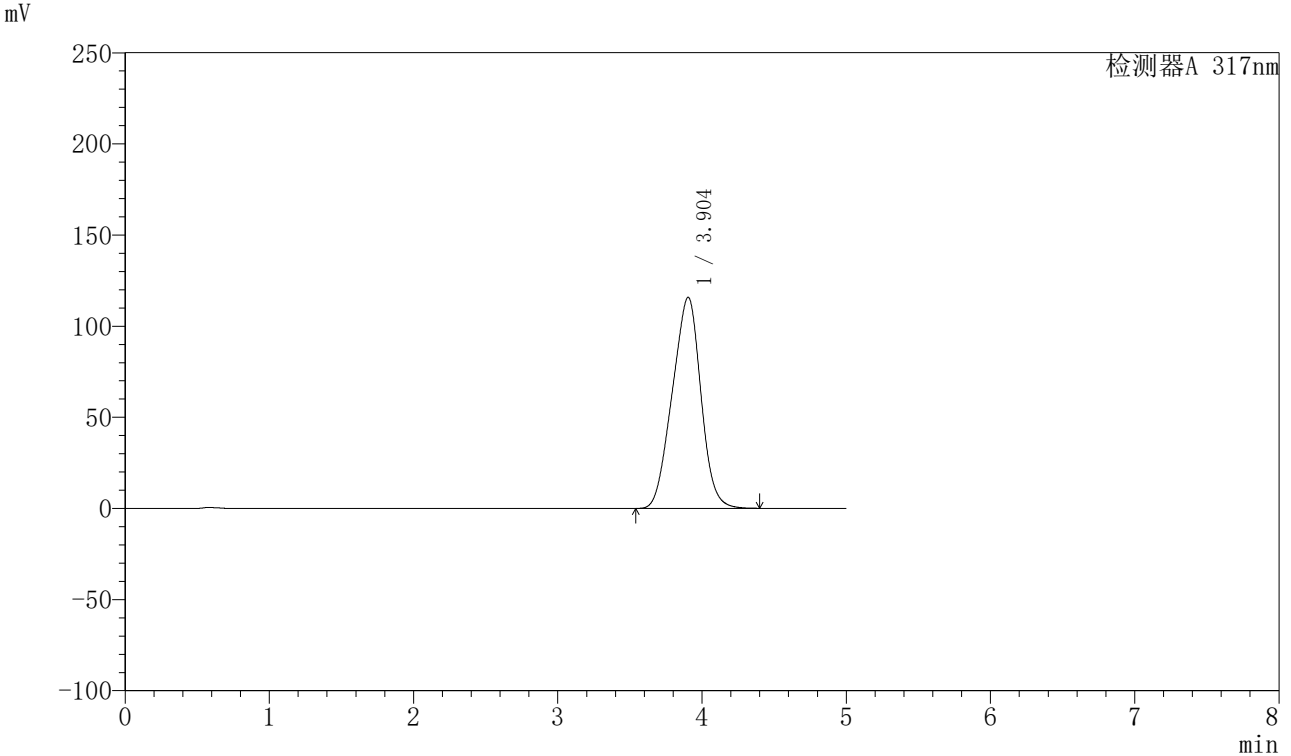


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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

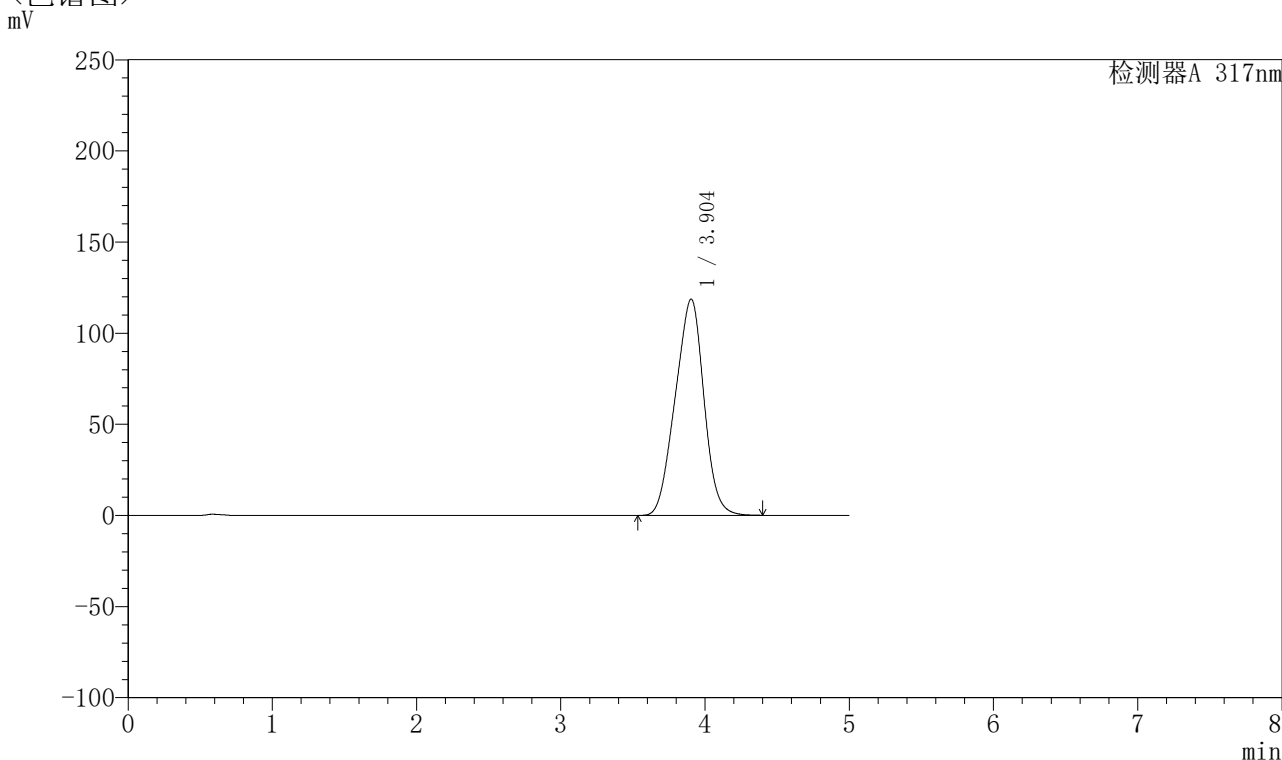


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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

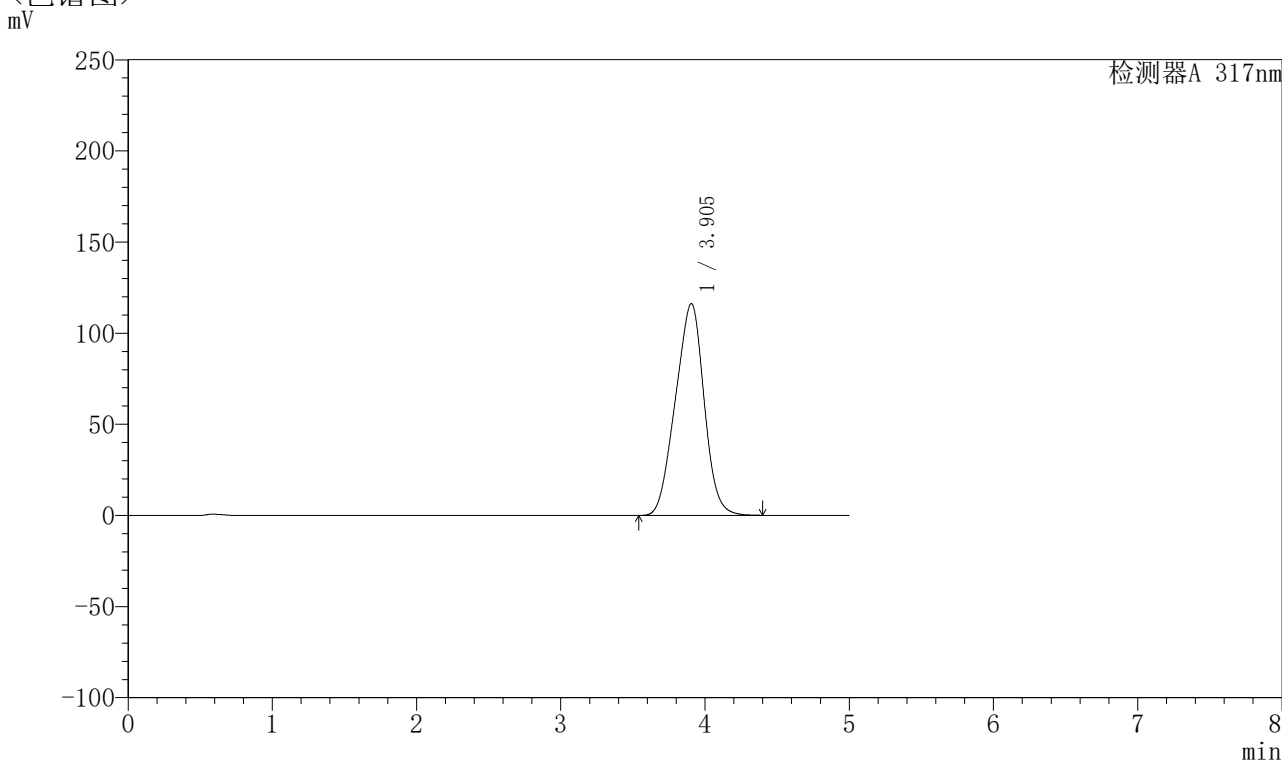


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°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: 20μl 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

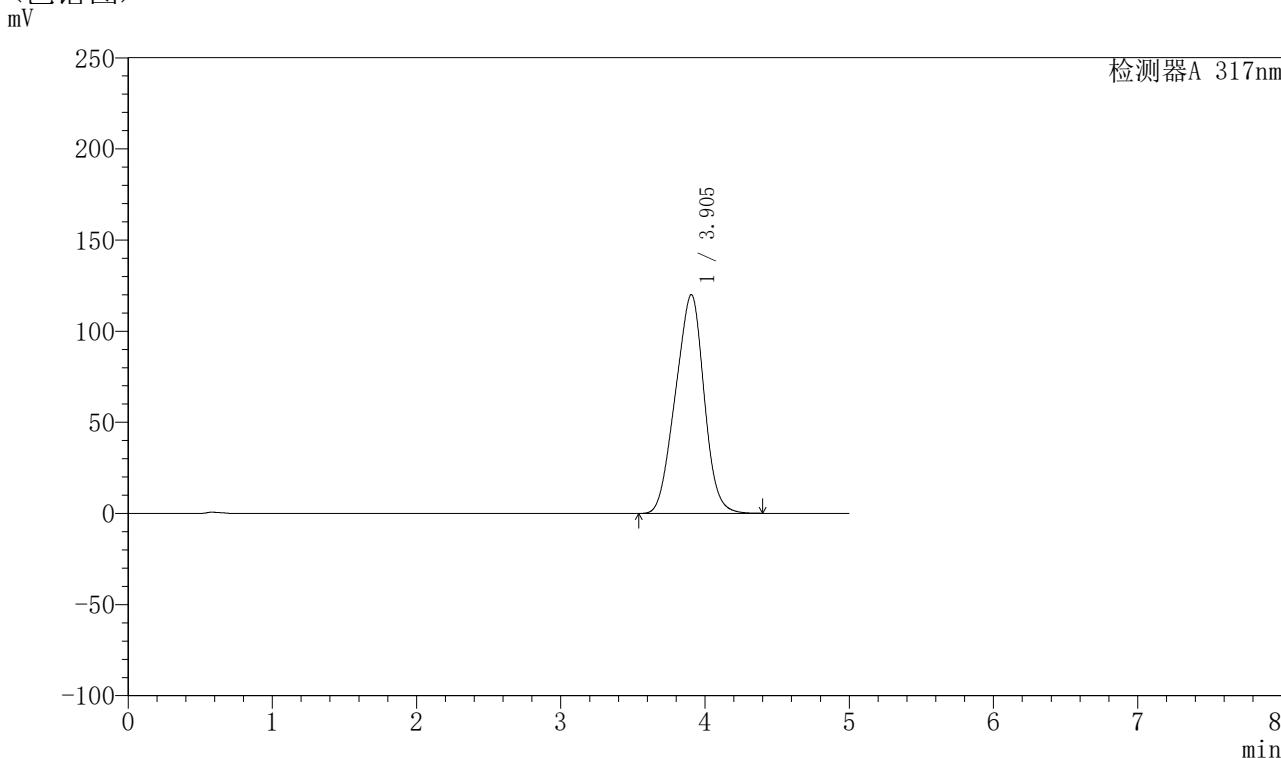


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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

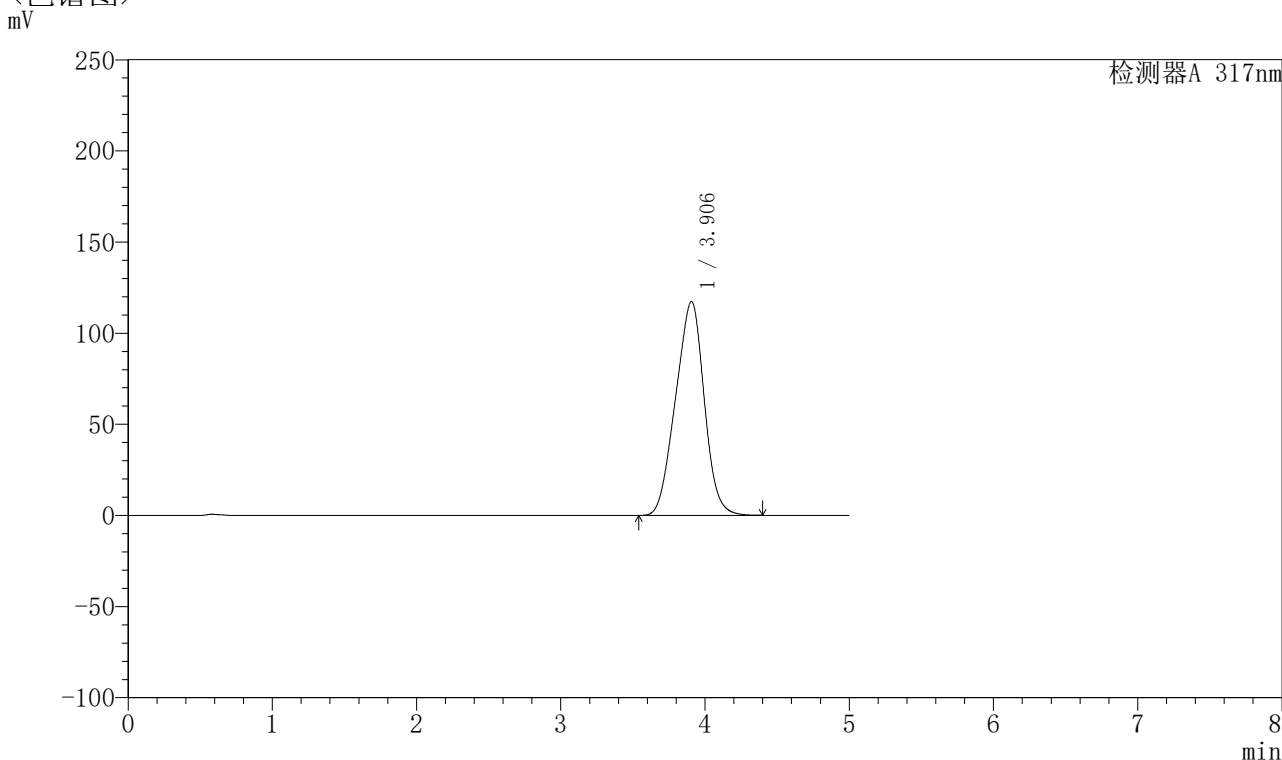


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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

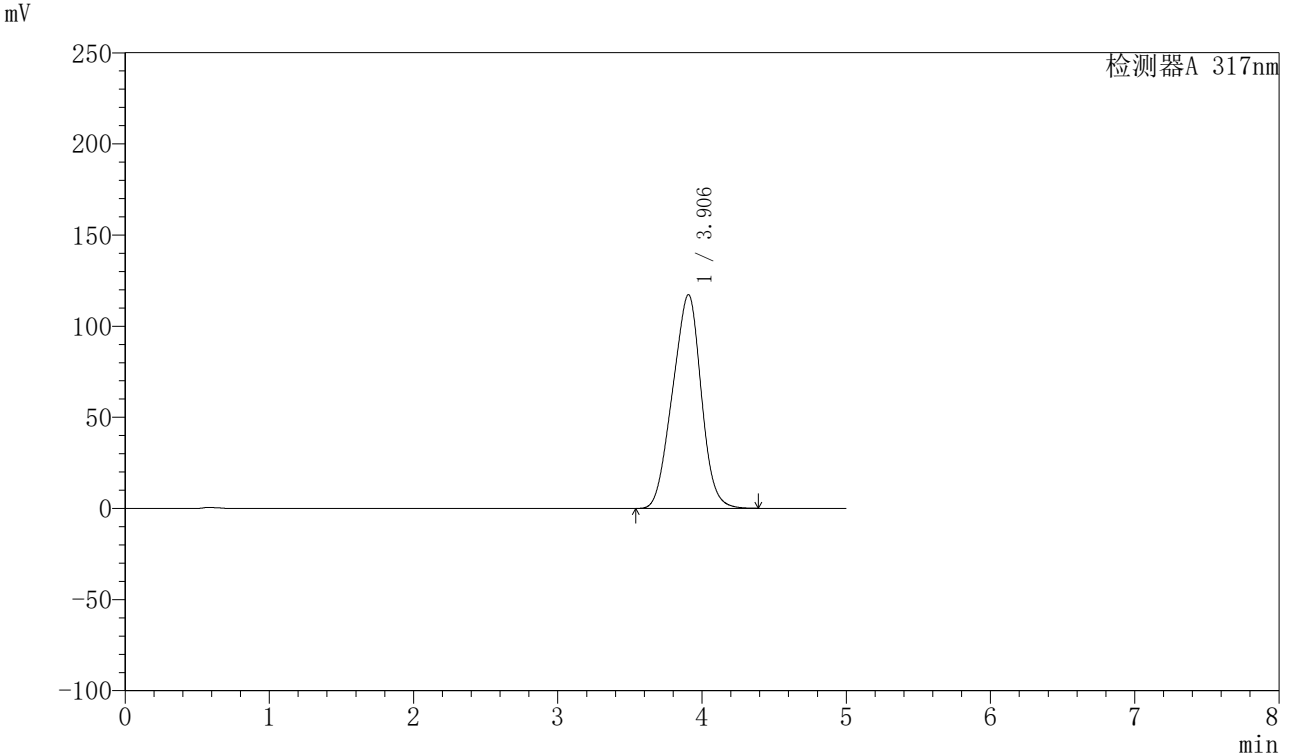


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°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: 20μl 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

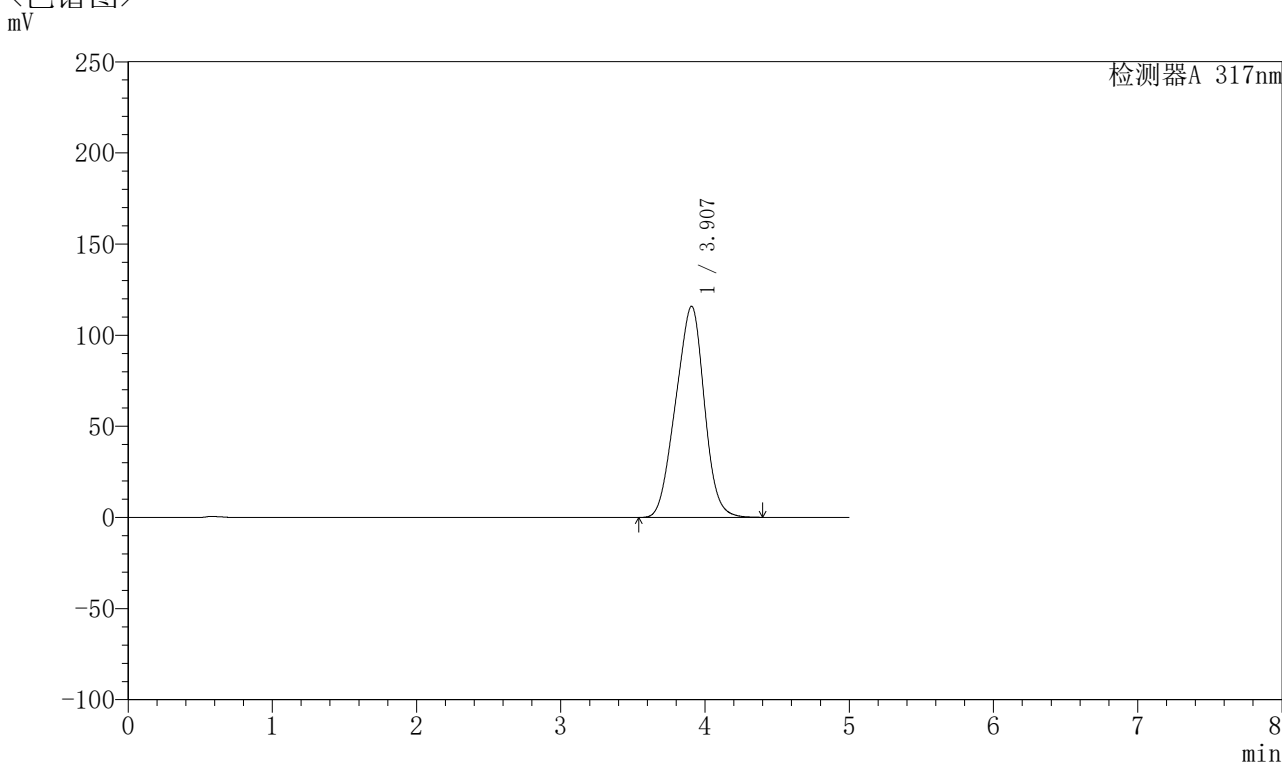


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-75/9-359-2 - 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: 20 μ l 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

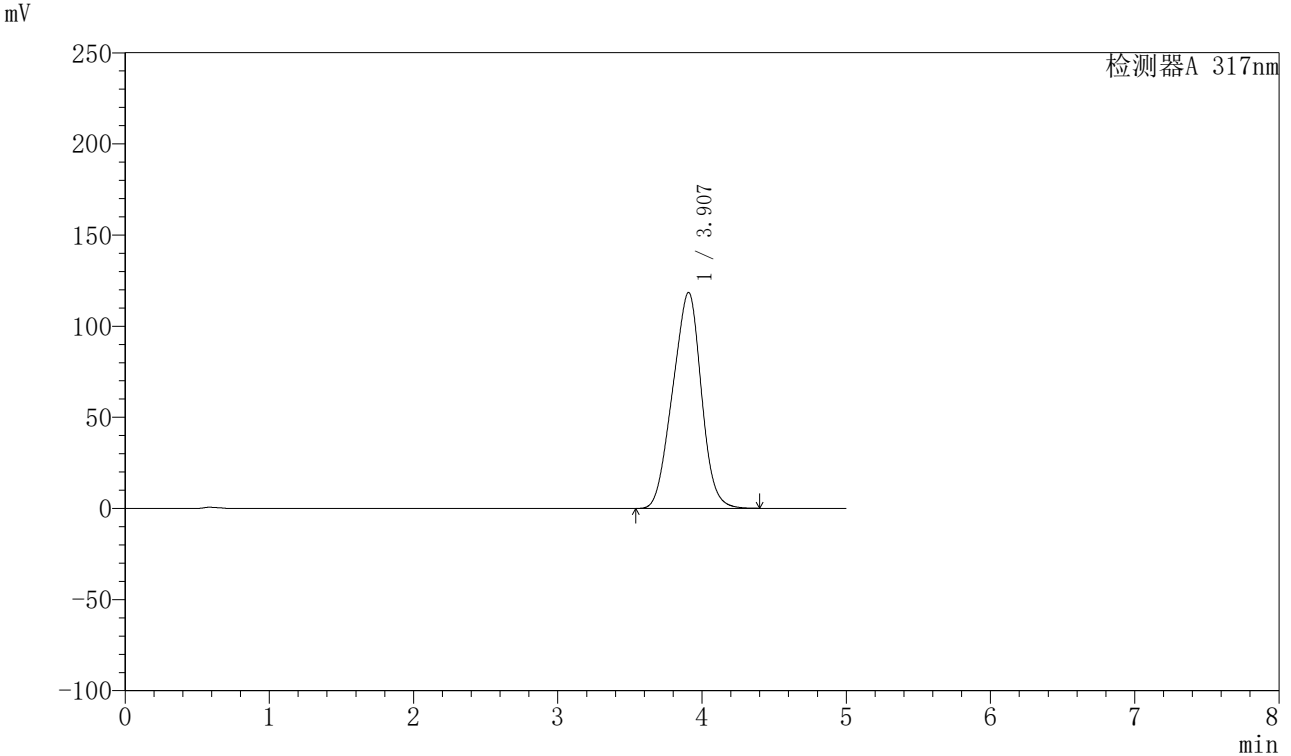


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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

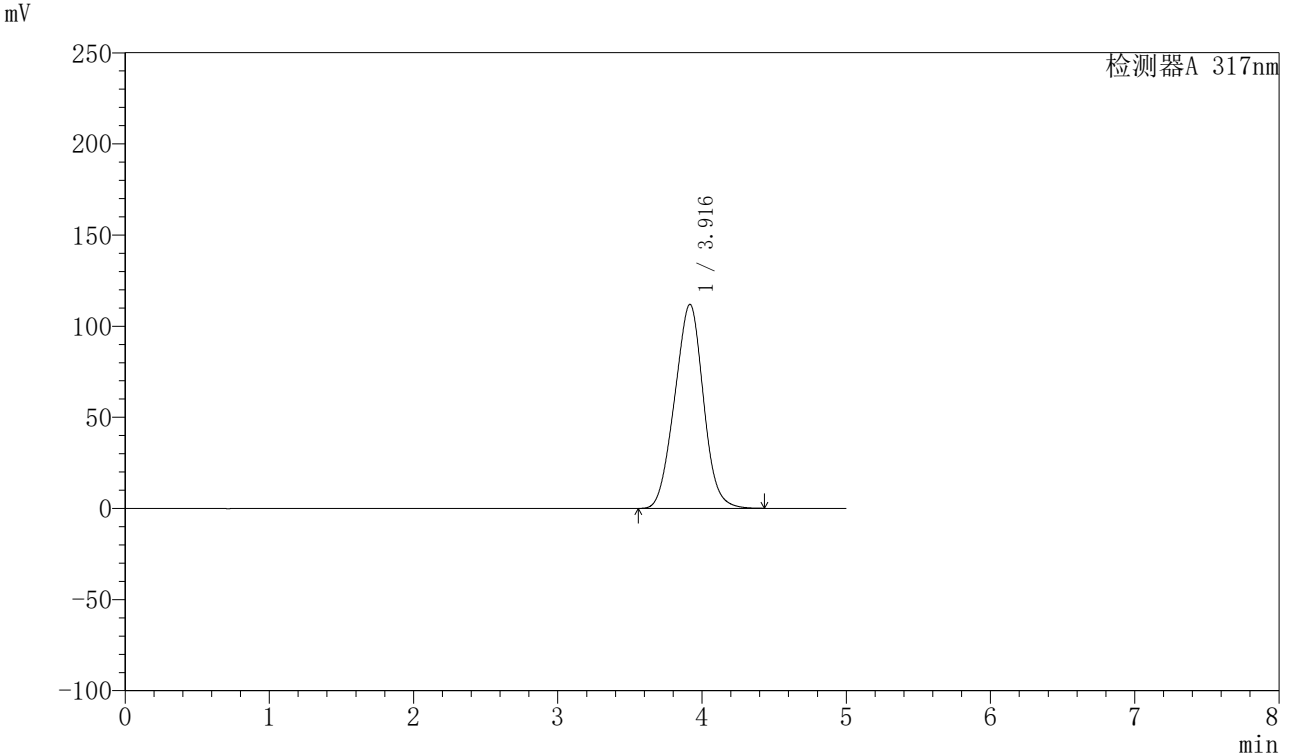


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ 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 μ 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

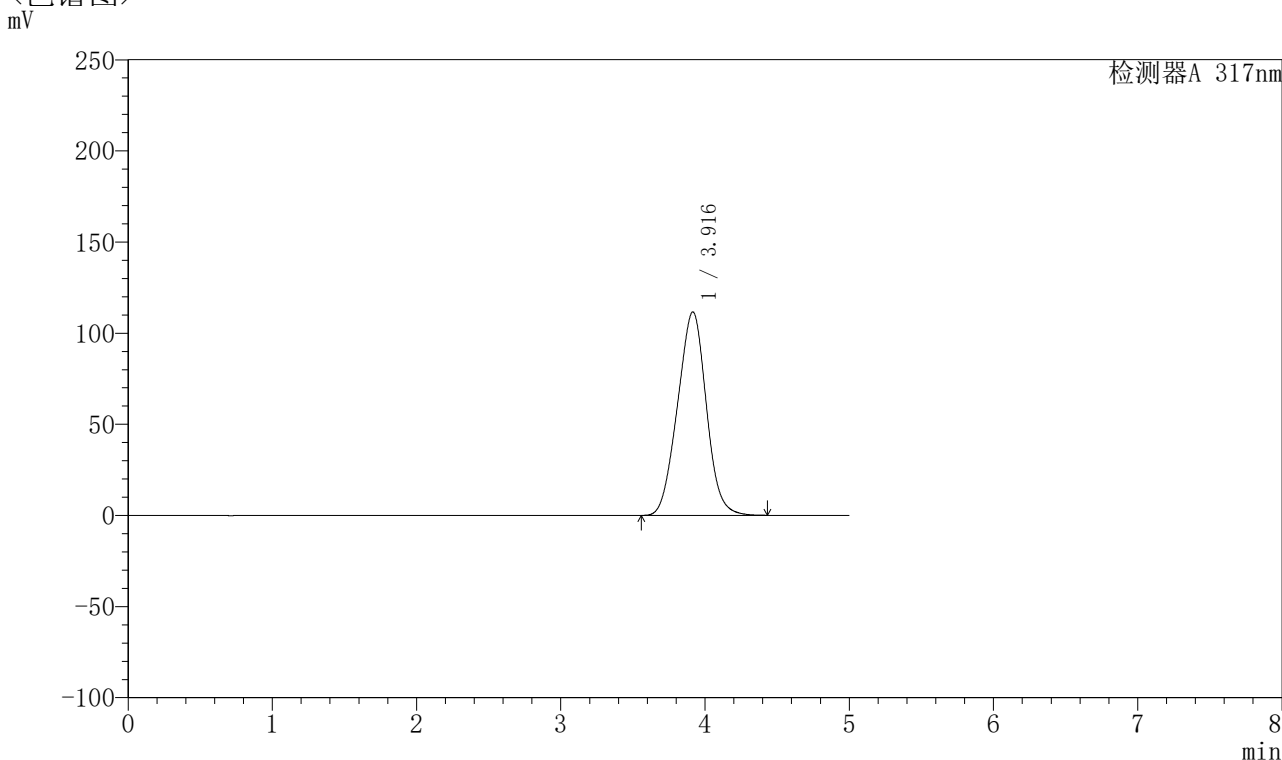


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°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: 20μl 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