



非布司他片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.96	1958517	1955726	1955516	1955390	1952907	1955611	0.11
2	10.08	2003304	2003085				2003194	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
196346.49	198729.56	0.86
		数据可信

供试品溶液-pH6.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
3780C批	1	2055360	2055077	2055218	93.64	91.30	1.49	89.88% ~ 92.72%
	2	2012367	2012573	2012470	91.69			
	3	2006871	2005292	2006082	91.40			
	4	1977217	1976977	1977097	90.08			
	5	1973022	1972419	1972720	89.88			
	6	1999991	1999249	1999620	91.11			
3785B批	1	2022160	2023073	2022616	92.16	90.10	2.03	88.18% ~ 92.01%
	2	1993044	1993011	1993028	90.81			
	3	1927434	1926958	1927196	87.81			
	4	1988129	1988873	1988501	90.60			
	5	1927940	1929588	1928764	87.88			
	6	2005087	2003454	2004270	91.32			
3786A批	1	2027639	2028397	2028018	92.40	91.26	0.72	90.58% ~ 91.95%
	2	1990195	1990287	1990241	90.68			
	3	2001102	1998726	1999914	91.12			
	4	1997881	1998791	1998336	91.05			
	5	2011253	2010084	2010668	91.61			
	6	1990946	1991321	1991134	90.72			



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-16

复核者:

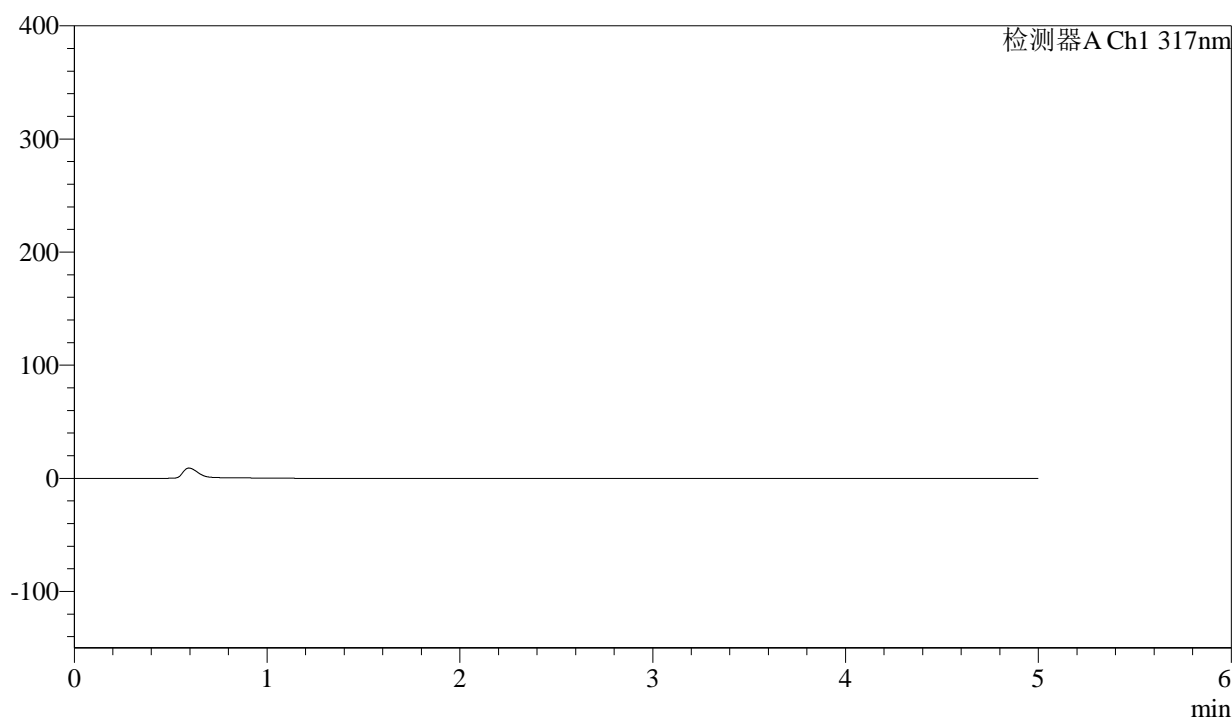
未审阅版本

<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 - 0-77/26-996-3 - cbzj-20mg-rcd-pH6.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 16:54:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/16 08:55:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
溶剂



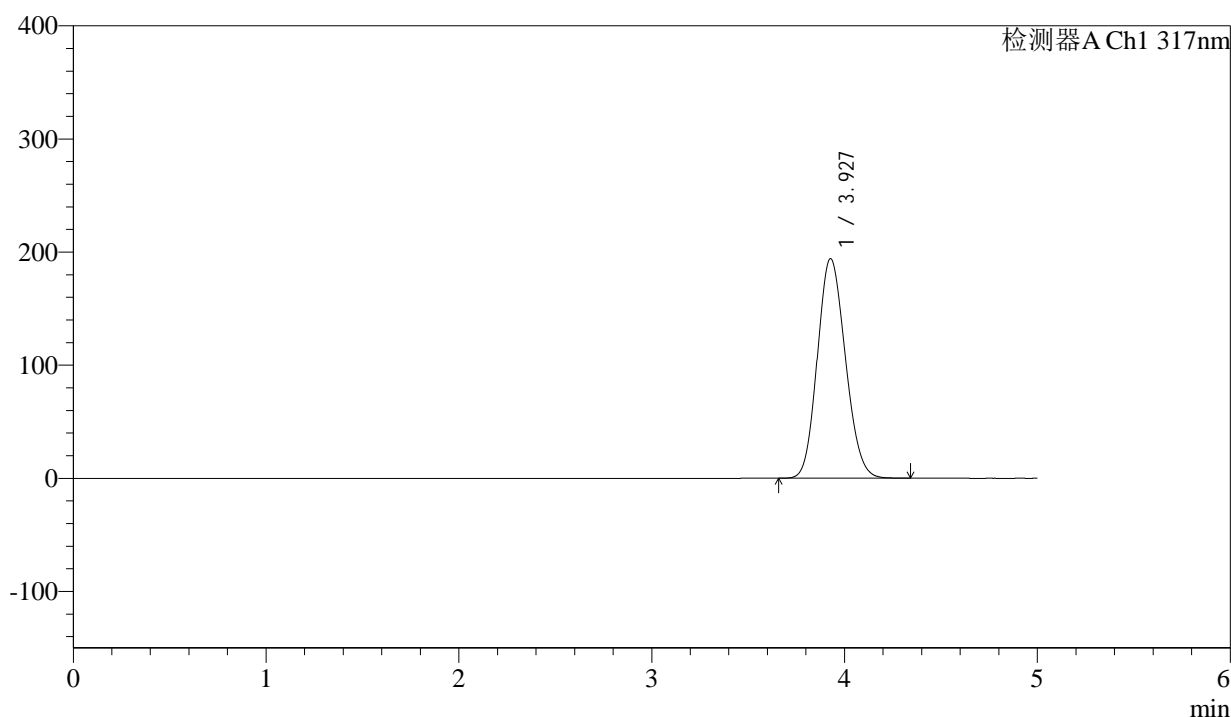
QTL-4047

<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 - 0-77/26-997-3 - cbzj-20mg-rcd-pH6.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 17:00:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/16 08:55:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.927	1958517	100.000	193979	3463	1.135	--
总计		1958517	100.000	193979			

图2 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



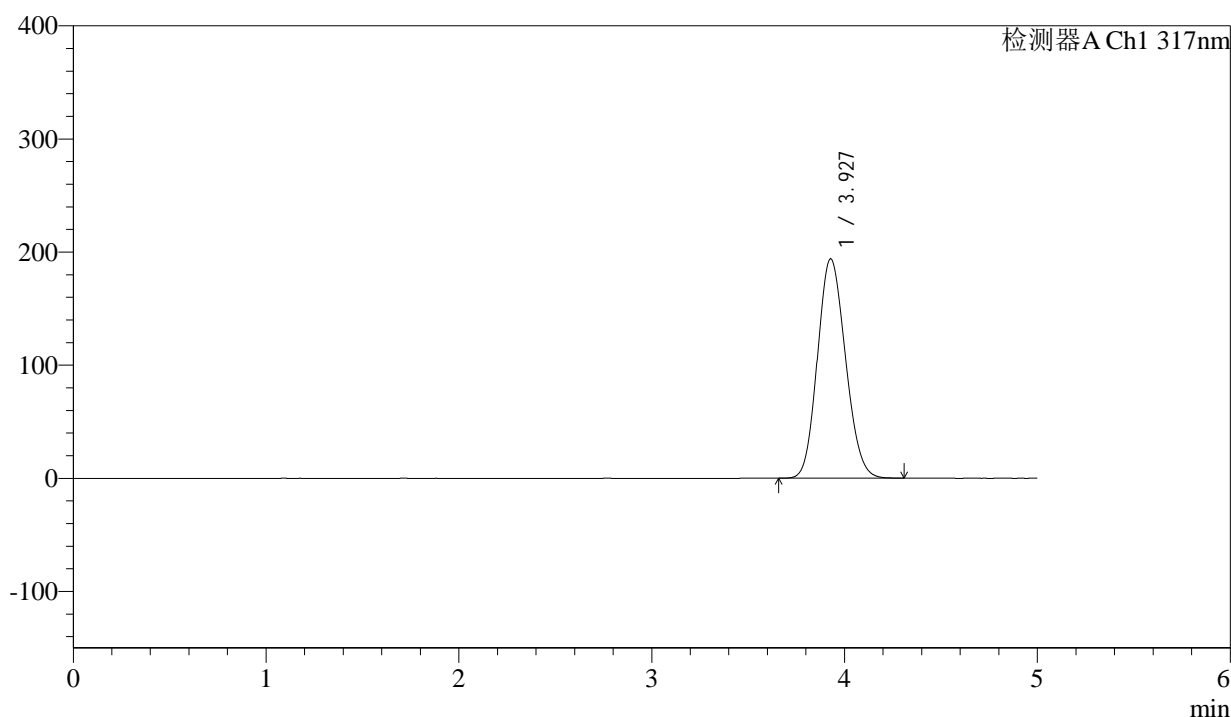
QTL-4047

<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 - 0-77/26-998-3 - cbzj-20mg-rcd-pH6.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 17:05:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/16 08:55:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.927	1955726	100.000	193842	3462	1.134	--
总计		1955726	100.000	193842			

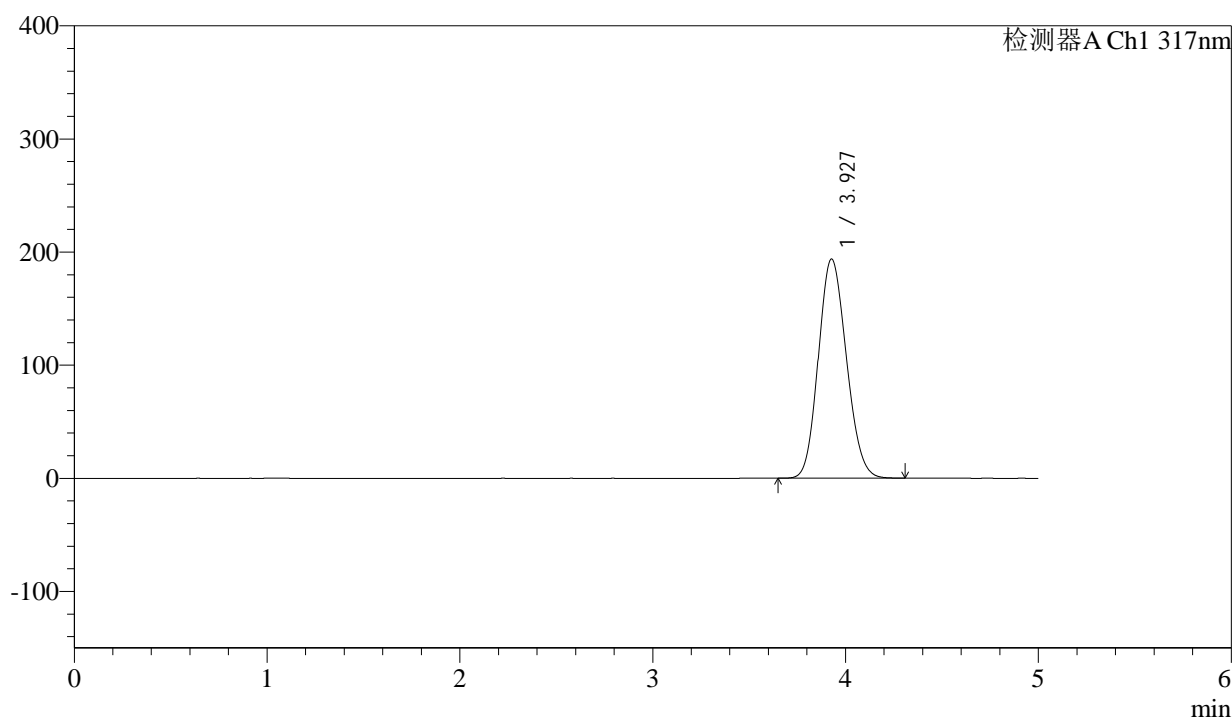
图3 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-77/26-999-3 - cbzj-20mg-rcd-pH6.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 17:11:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/04/16 08:55:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.927	1955516	100.000	193614	3454	1.133	--
总计		1955516	100.000	193614			

图4 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



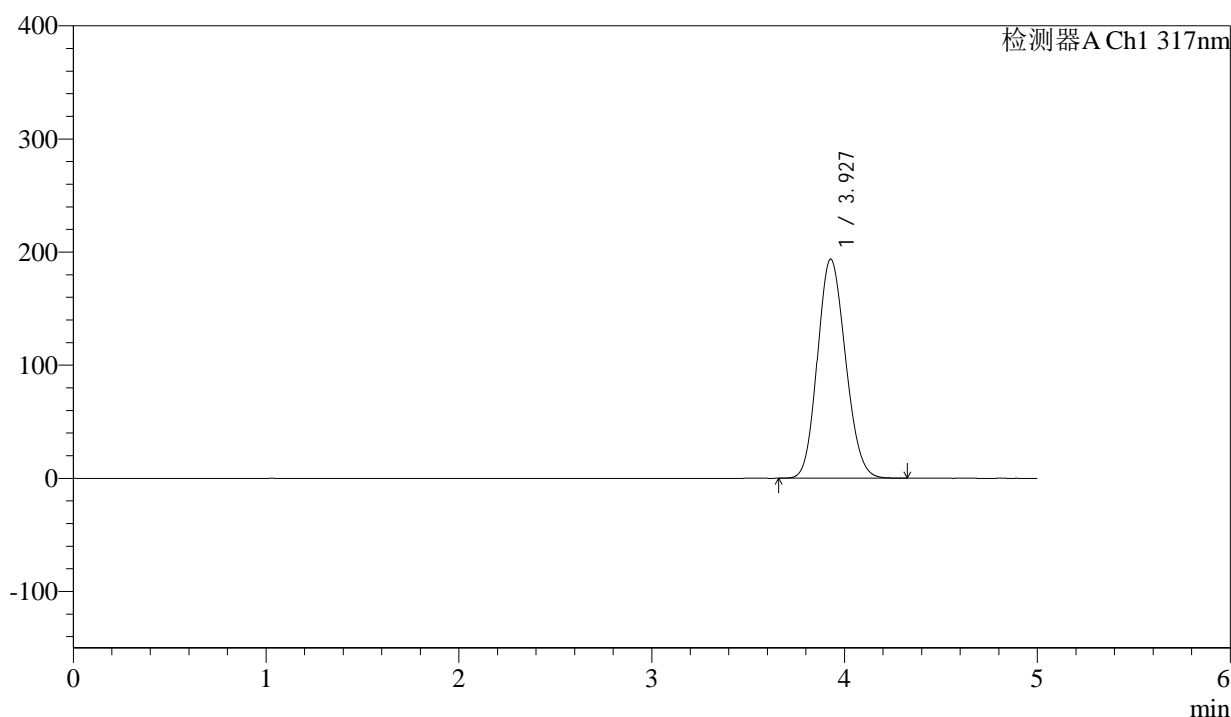
QTL-4047

<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 - 0-77/26-1000-3 - cbzj-20mg-rcd-pH6.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 17:16:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/16 08:55:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.927	1955390	100.000	193621	3453	1.134	--
总计		1955390	100.000	193621			

图5 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



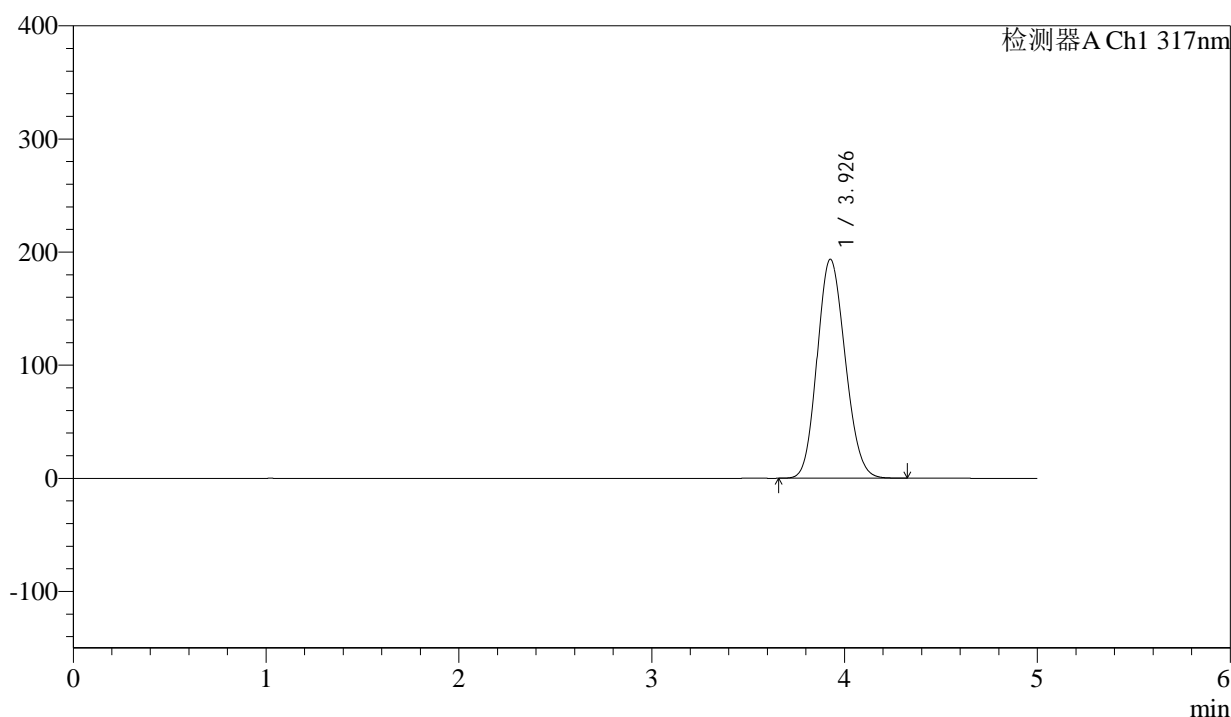
QTL-4047

<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 - 0-77/26-1001-3 - cbzj-20mg-rcd-pH6.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 17:22:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/16 08:55:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.926	1952907	100.000	193289	3458	1.134	--
总计		1952907	100.000	193289			

图6 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



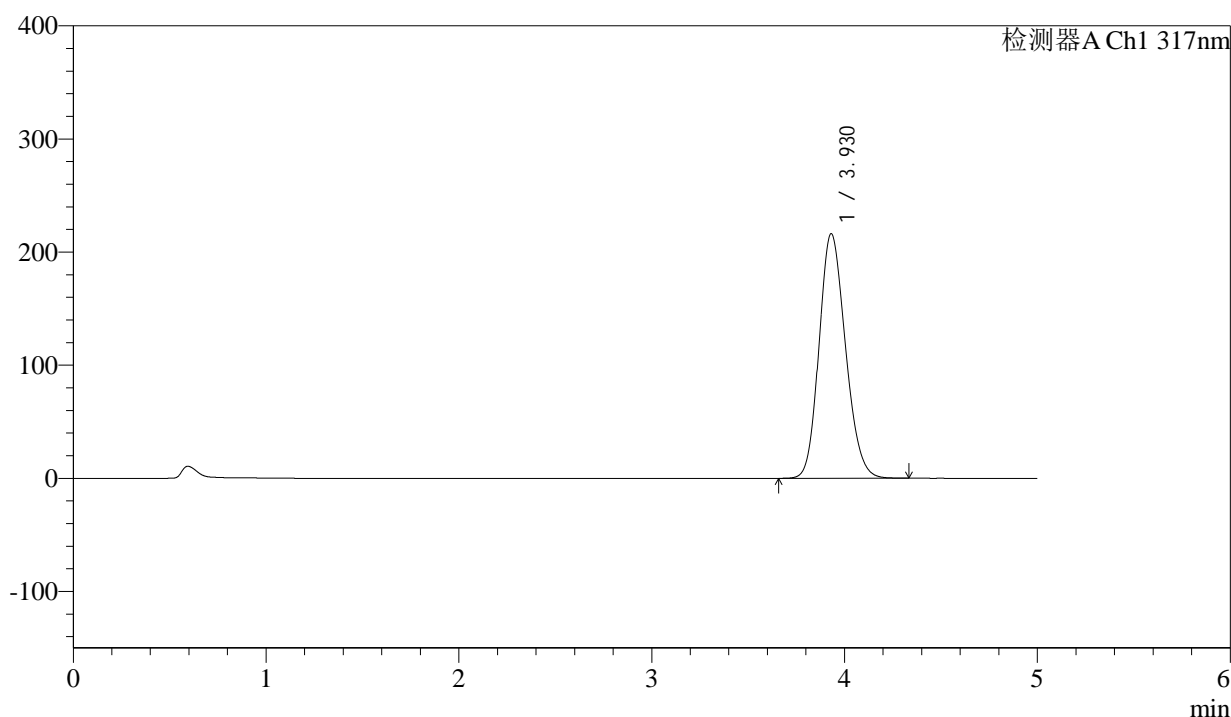
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-77/26-1002-3 - cbzj-20mg-3780Cp-rcd-pH6.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 17:27:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/16 08:55:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.930	2055360	100.000	216325	3955	1.169	--
总计		2055360	100.000	216325			

图7 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(3780C批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



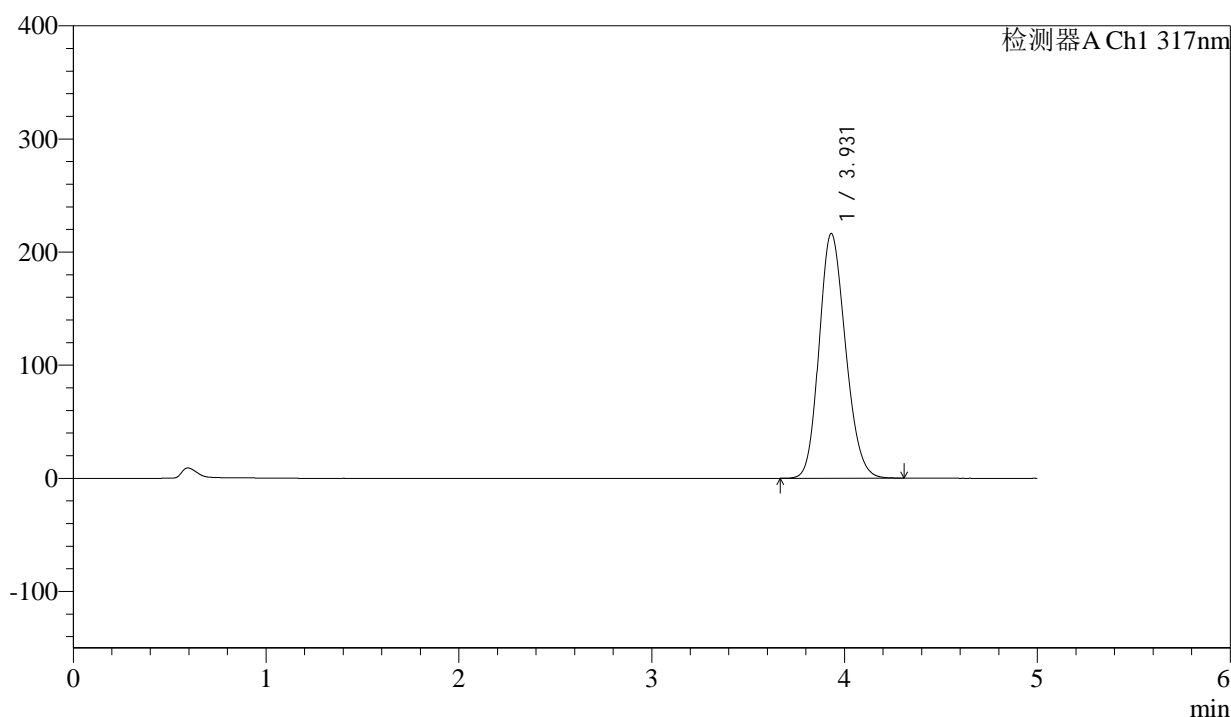
QTL-4047

<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 - 0-77/26-1003-3 - cbzj-20mg-3780Cp-rcd-pH6.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 17:32:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/16 08:55:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.931	2055077	100.000	216357	3950	1.169	--
总计		2055077	100.000	216357			

图8 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(3780C批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

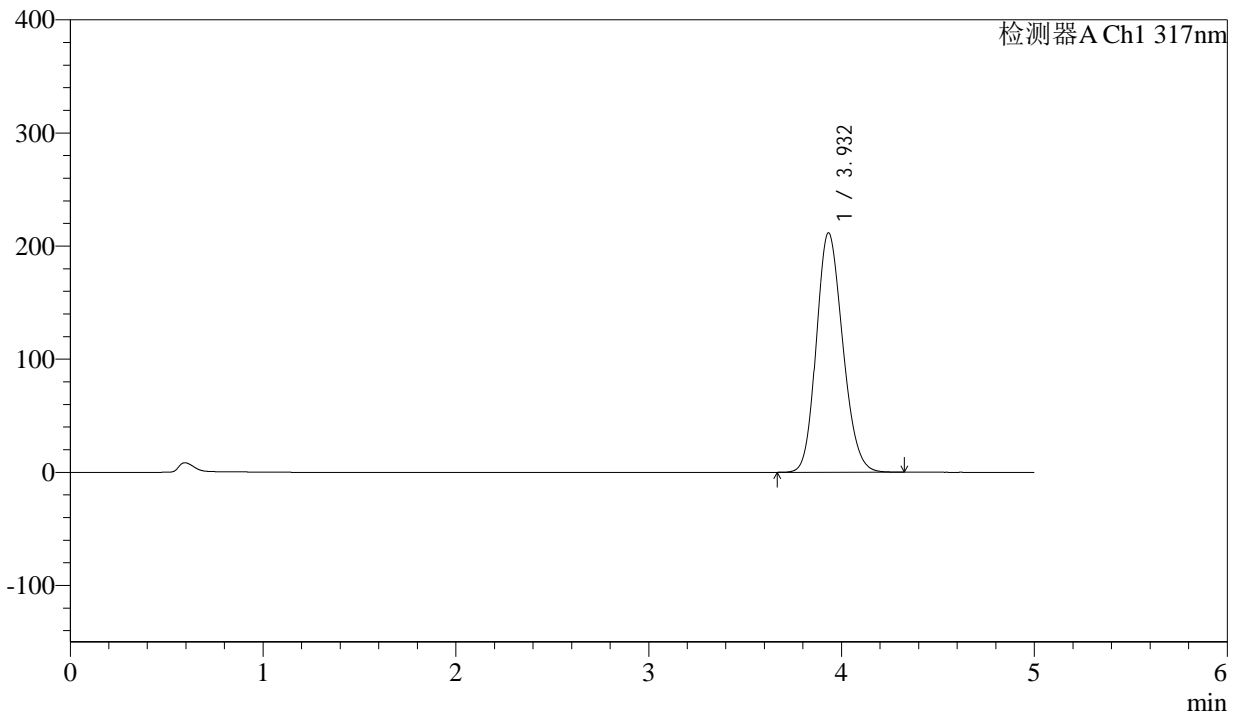


QTL-4047

<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 - 0-77/26-1004-3 - cbzj-20mg-3780Cp-rcd-pH6.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 17:38:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/16 08:55:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.932	2012367	100.000	211715	3953	1.168	--
总计		2012367	100.000	211715			

图9 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(3780C批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



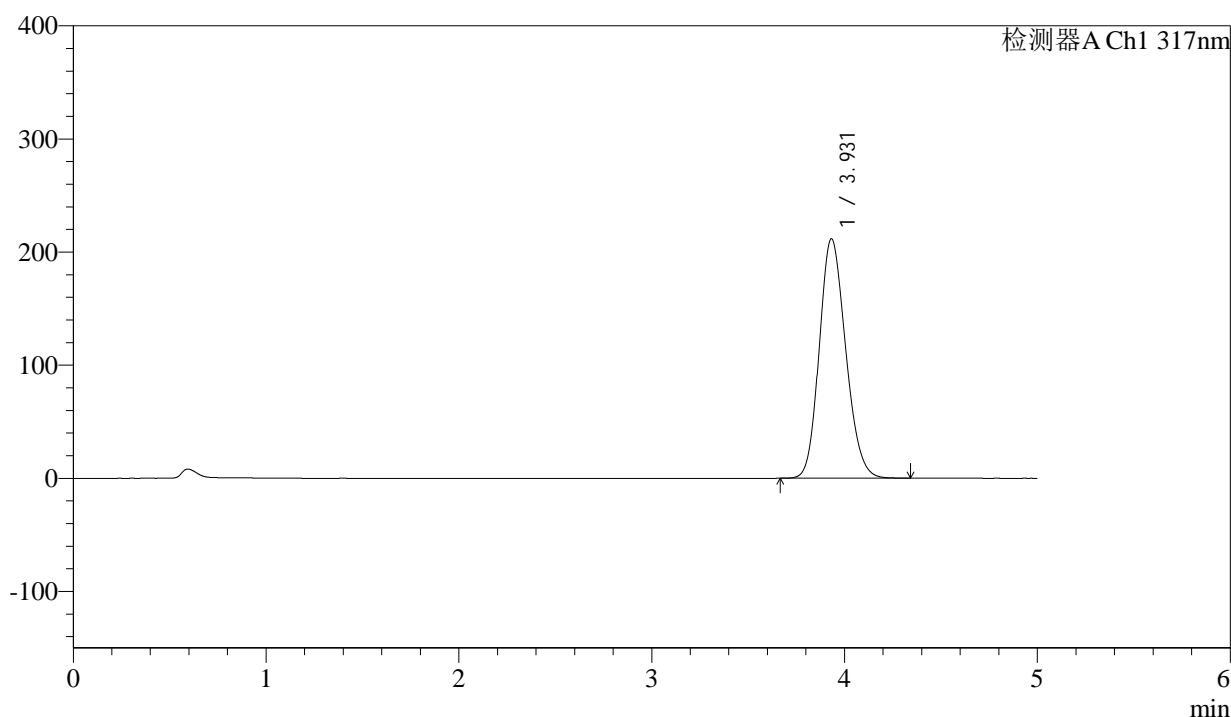
QTL-4047

<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 - 0-77/26-1005-3 - cbzj-20mg-3780Cp-rcd-pH6.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 17:43:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/16 08:55:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.931	2012573	100.000	211727	3954	1.168	--
总计		2012573	100.000	211727			

图10 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(3780C批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



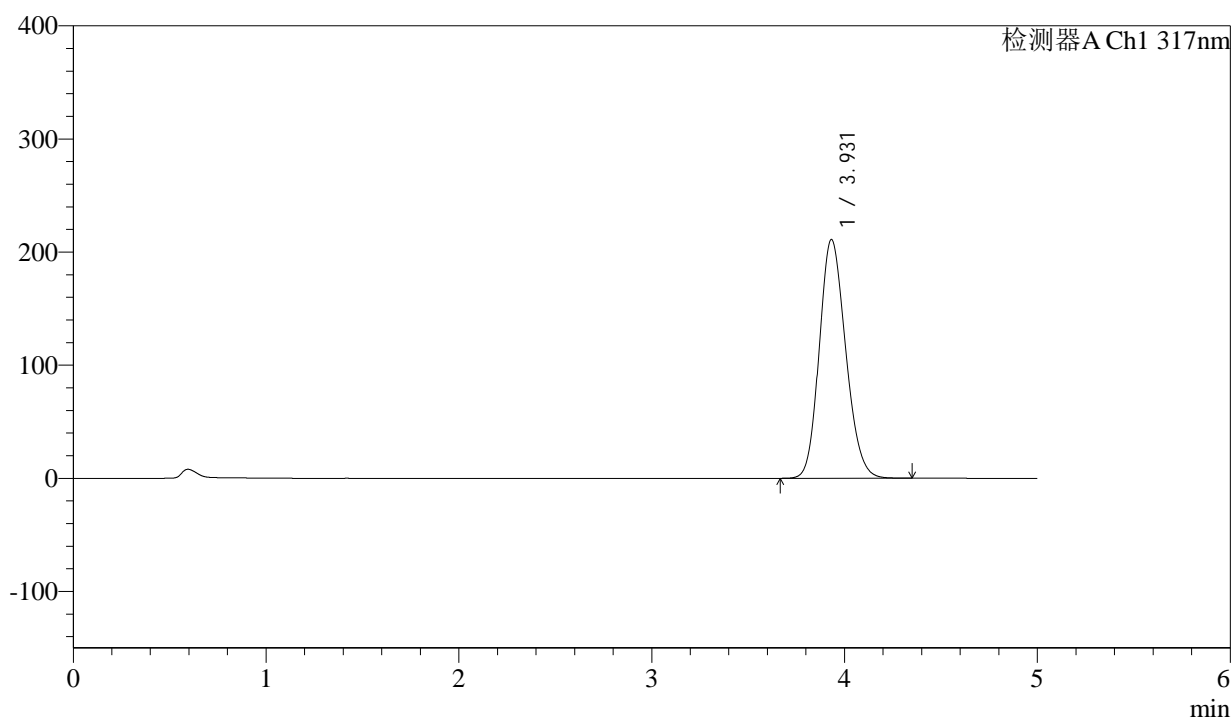
QTL-4047

<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 - 0-77/26-1006-3 - cbzj-20mg-3780Cp-rcd-pH6.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 17:49:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/16 08:55:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.931	2006871	100.000	211112	3954	1.168	--
总计		2006871	100.000	211112			

图11 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(3780C批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



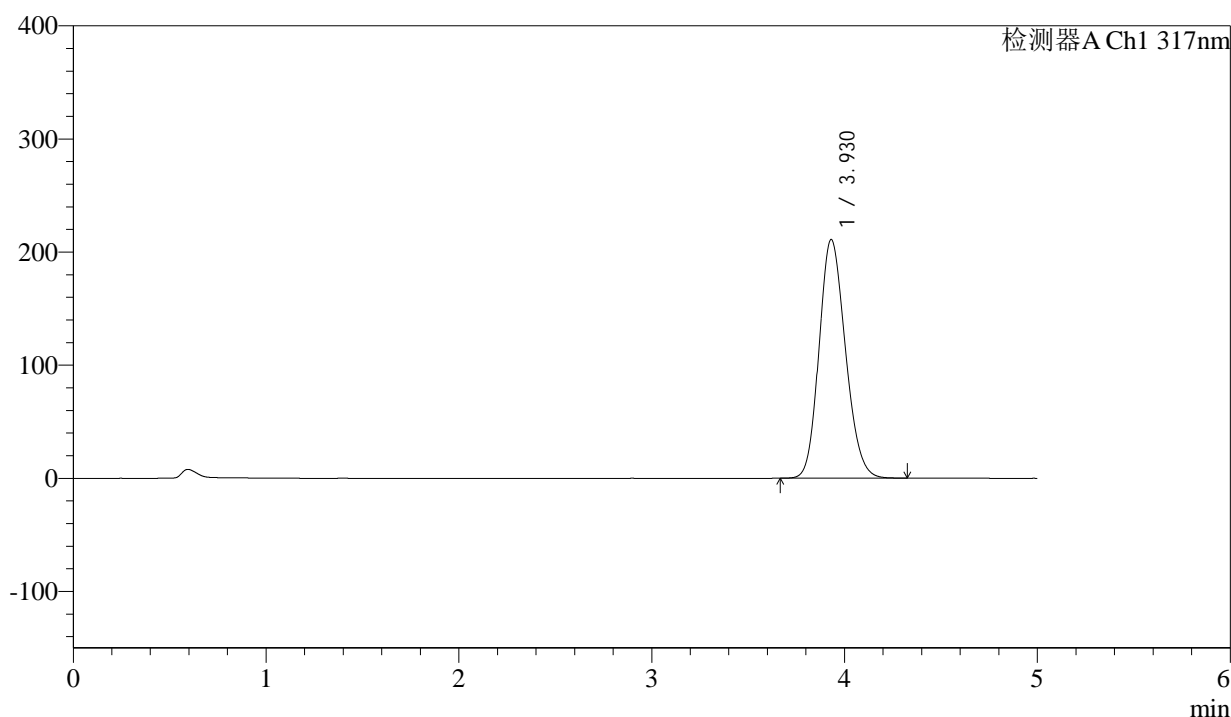
QTL-4047

<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 - 0-77/26-1007-3 - cbzj-20mg-3780Cp-rcd-pH6.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 17:54:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/16 08:55:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.930	2005292	100.000	211074	3951	1.168	--
总计		2005292	100.000	211074			

图12 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(3780C批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



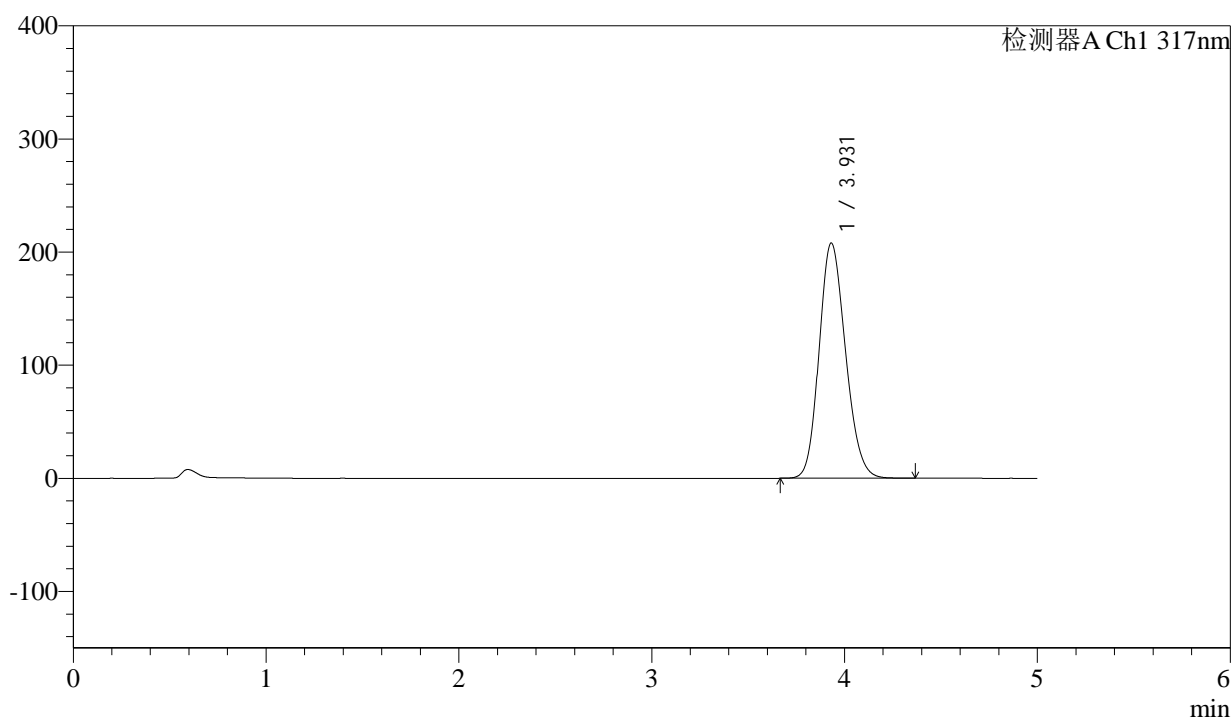
QTL-4047

<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 - 0-77/26-1008-3 - cbzj-20mg-3780Cp-rcd-pH6.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 17:59:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/16 08:55:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.931	1977217	100.000	208032	3949	1.167	--
总计		1977217	100.000	208032			

图13 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(3780C批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



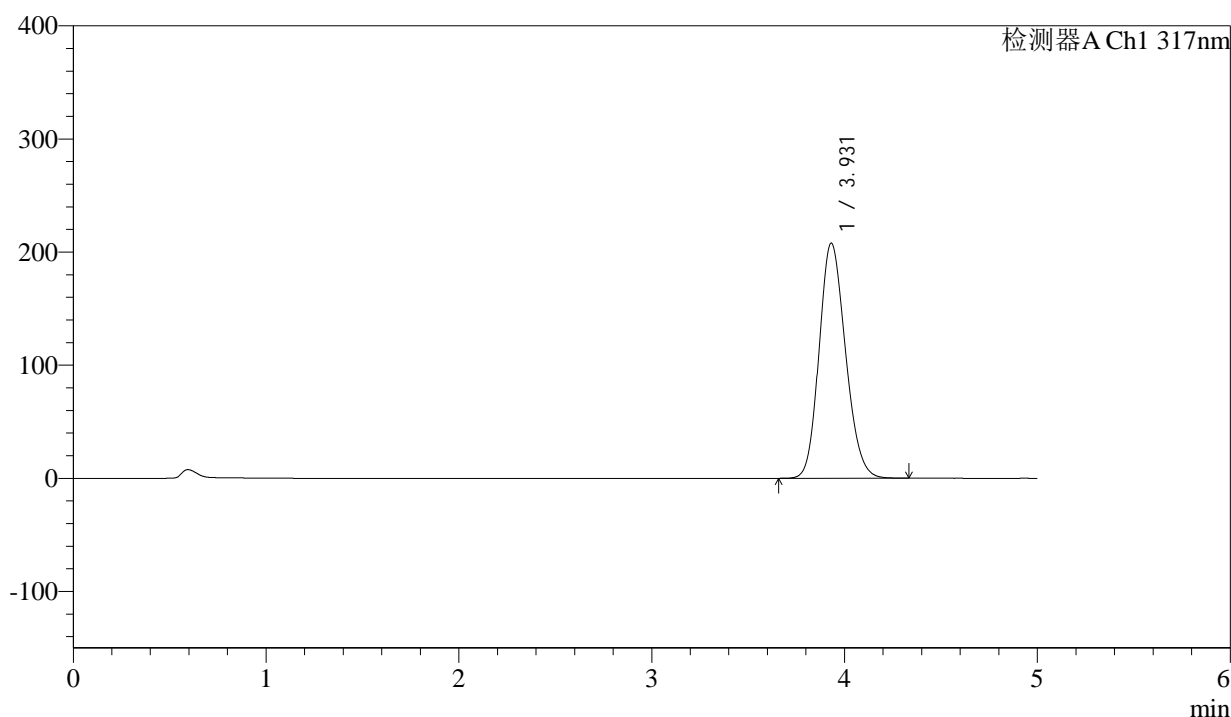
QTL-4047

<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 - 0-77/26-1009-3 - cbzj-20mg-3780Cp-rcd-pH6.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 18:05:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/16 08:55:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.931	1976977	100.000	207977	3947	1.167	--
总计		1976977	100.000	207977			

图14 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(3780C批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



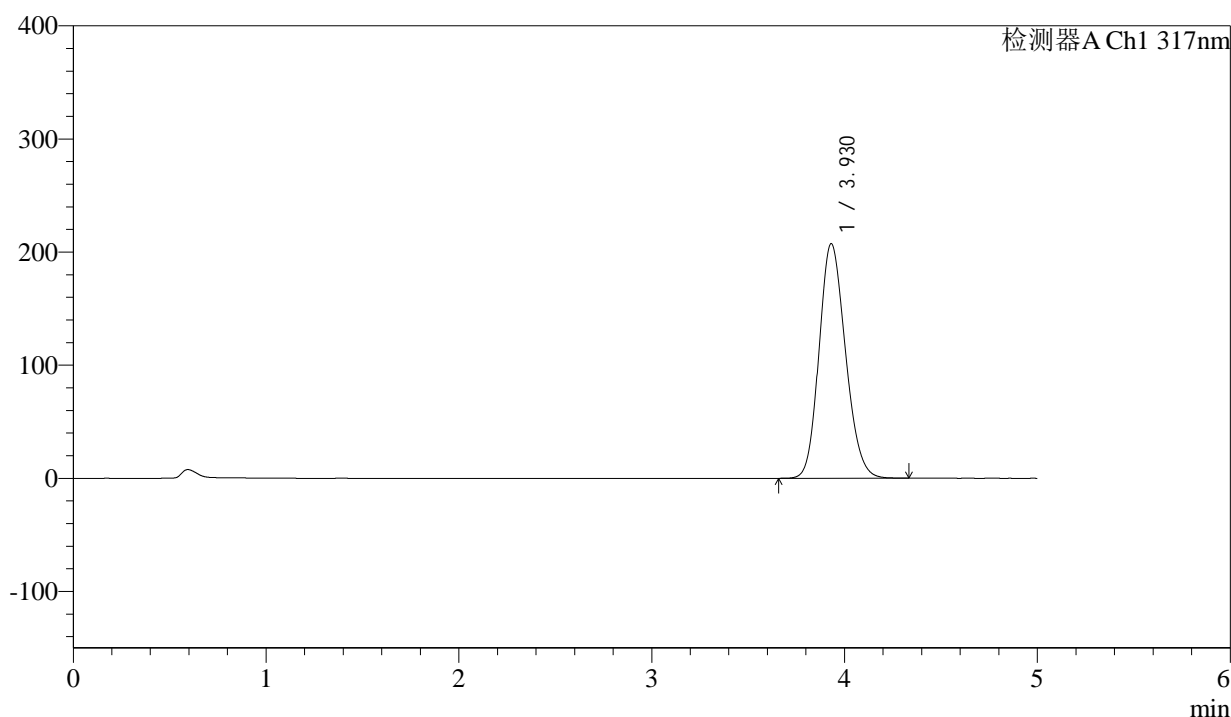
QTL-4047

<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 - 0-77/26-1010-3 - cbzj-20mg-3780Cp-rcd-pH6.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 18:10:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/16 08:55:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.930	1973022	100.000	207412	3943	1.167	--
总计		1973022	100.000	207412			

图15 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(3780C批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



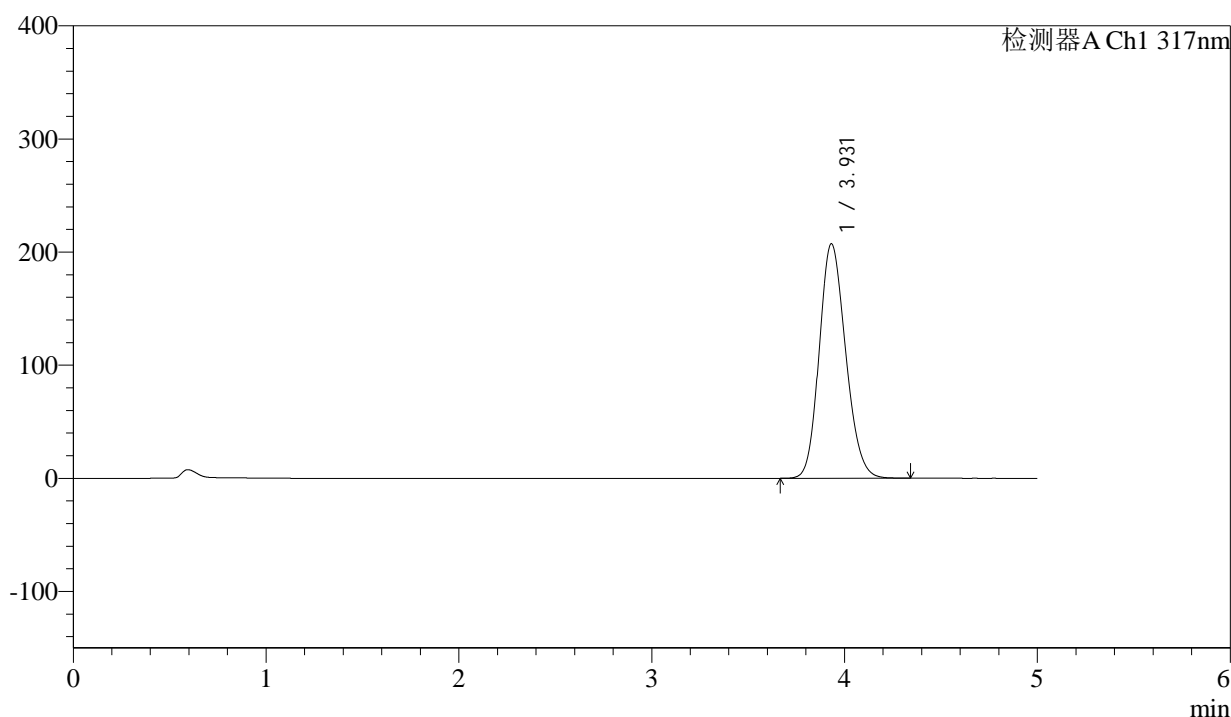
QTL-4047

<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 - 0-77/26-1011-3 - cbzj-20mg-3780Cp-rcd-pH6.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 18:16:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/16 08:55:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.931	1972419	100.000	207319	3943	1.167	--
总计		1972419	100.000	207319			

图16 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(3780C批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



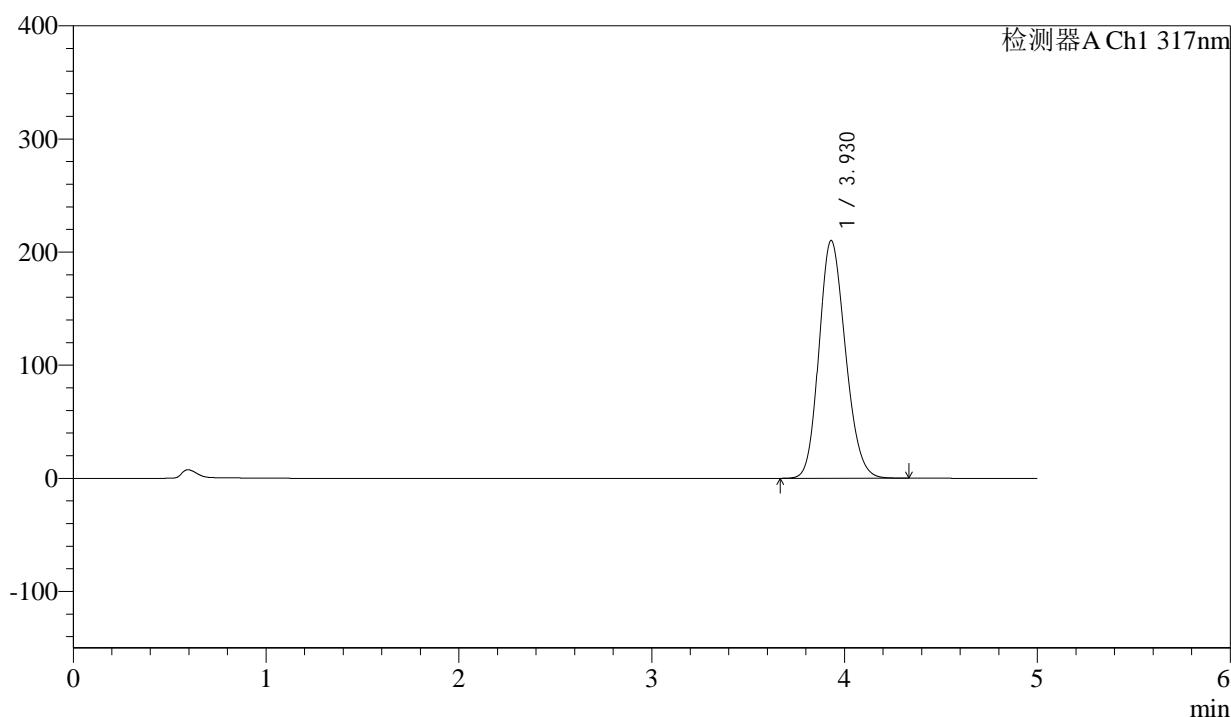
QTL-4047

<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 - 0-77/26-1012-3 - cbzj-20mg-3780Cp-rcd-pH6.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 18:21:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/16 08:55:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.930	1999991	100.000	210264	3942	1.168	--
总计		1999991	100.000	210264			

图17 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(3780C批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



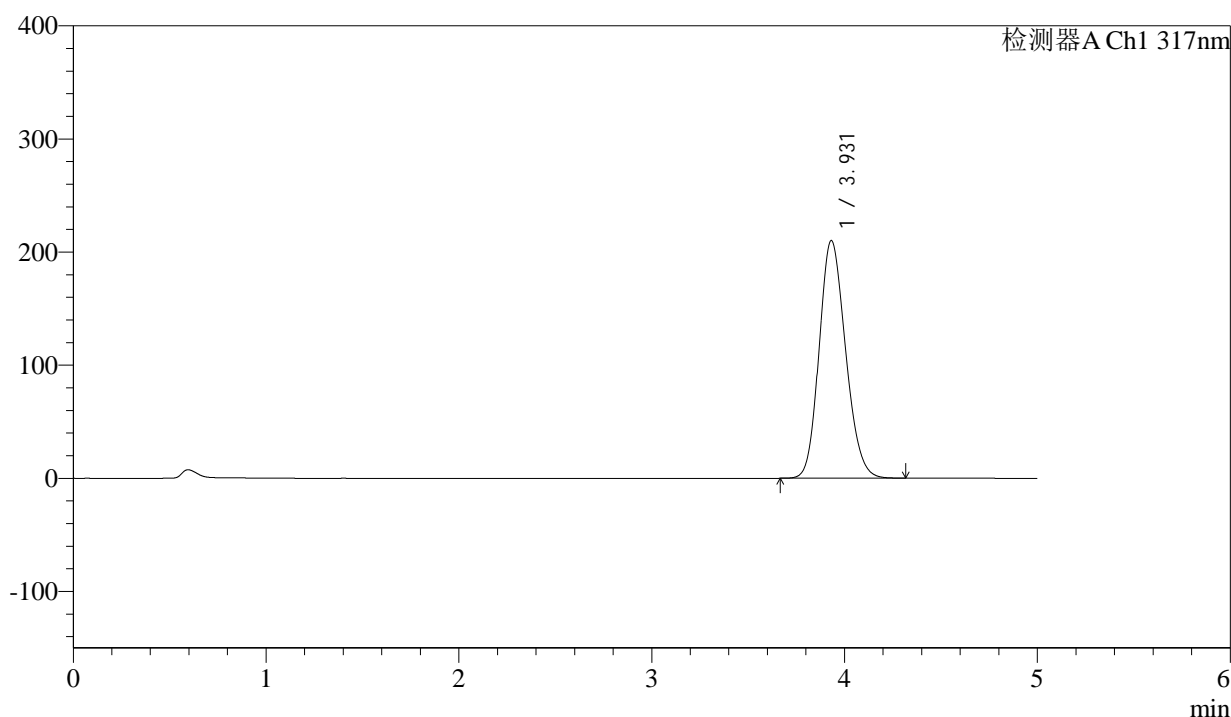
QTL-4047

<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 - 0-77/26-1013-3 - cbzj-20mg-3780Cp-rcd-pH6.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 18:26:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/16 08:56:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.931	1999249	100.000	210175	3941	1.168	--
总计		1999249	100.000	210175			

图18 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(3780C批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



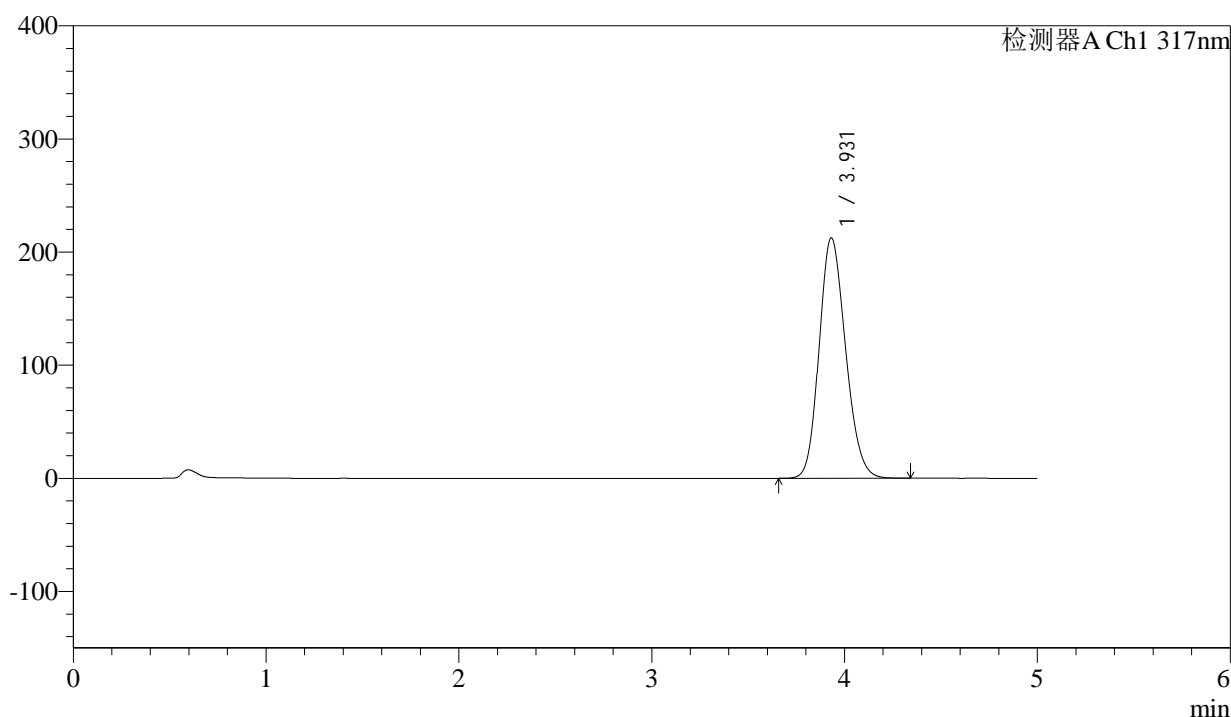
QTL-4047

<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 - 0-77/26-1014-3 - cbzj-20mg-3785Bp-rcd-pH6.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 18:32:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/16 08:56:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.931	2022160	100.000	212560	3943	1.169	--
总计		2022160	100.000	212560			

图19 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(3785B批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



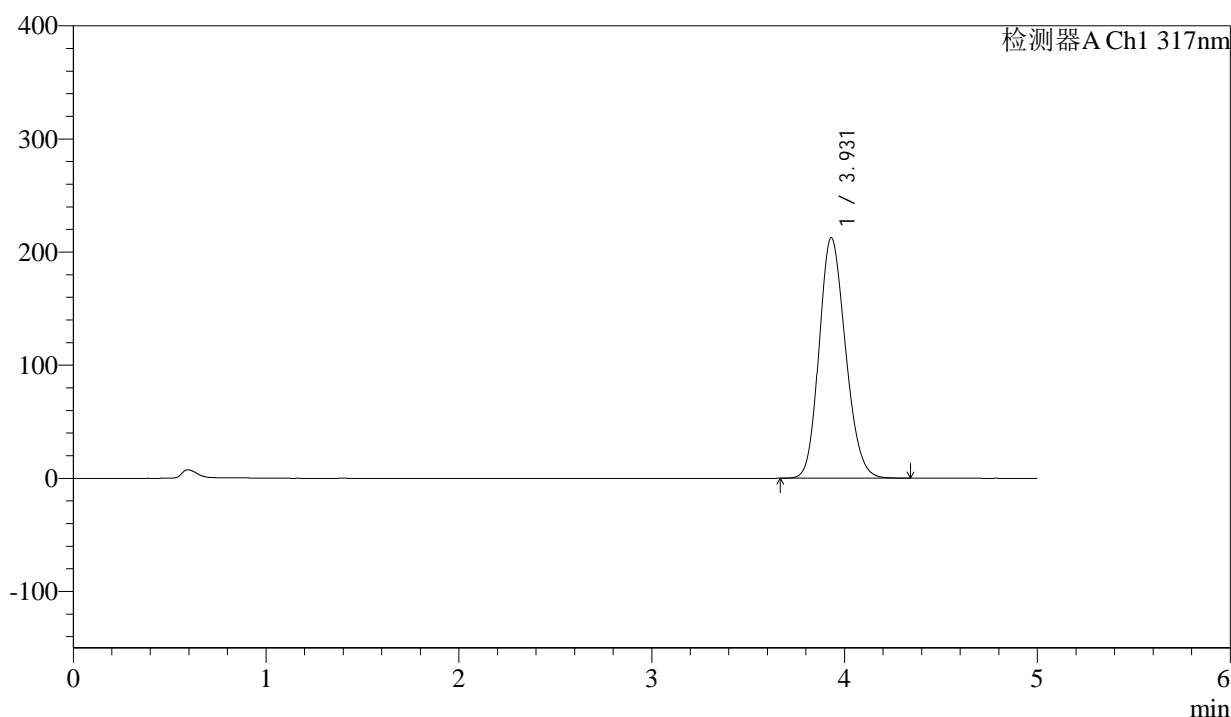
QTL-4047

<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 - 0-77/26-1015-3 - cbzj-20mg-3785Bp-rcd-pH6.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 18:37:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/16 08:56:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.931	2023073	100.000	212699	3945	1.169	--
总计		2023073	100.000	212699			

图20 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(3785B批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



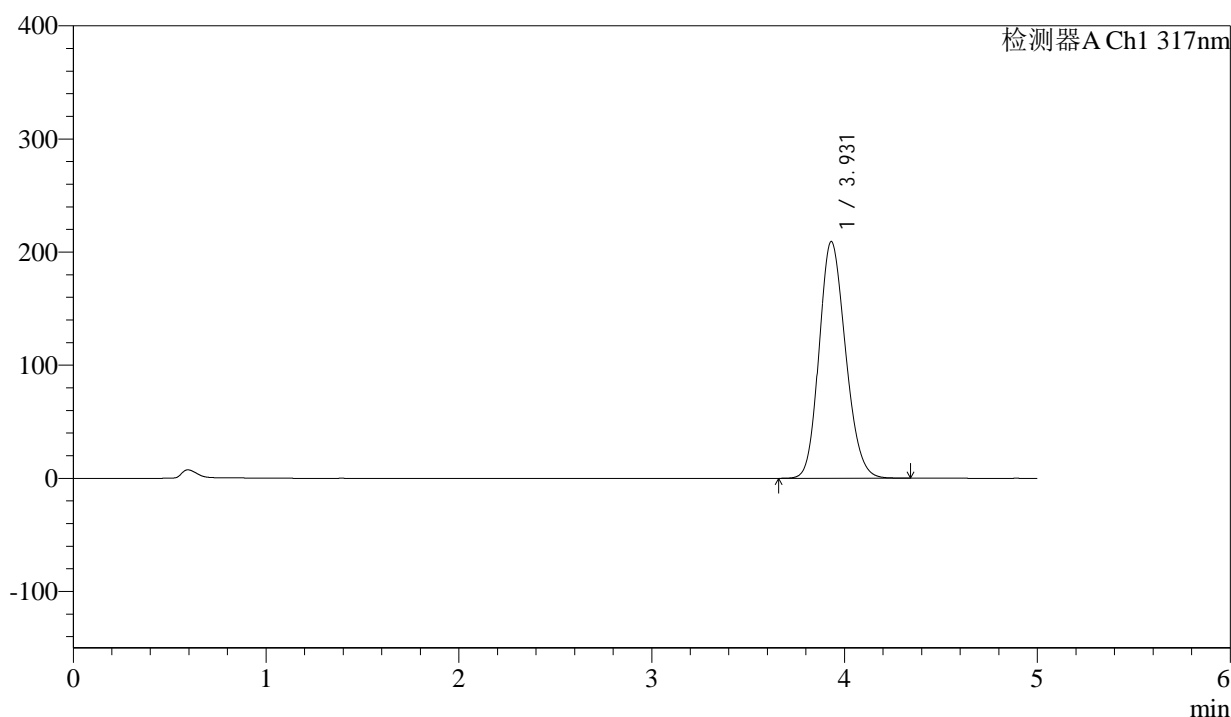
QTL-4047

<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 - 0-77/26-1016-3 - cbzj-20mg-3785Bp-rcd-pH6.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 18:43:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/16 08:56:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.931	1993044	100.000	209332	3936	1.169	--
总计		1993044	100.000	209332			

图21 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(3785B批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



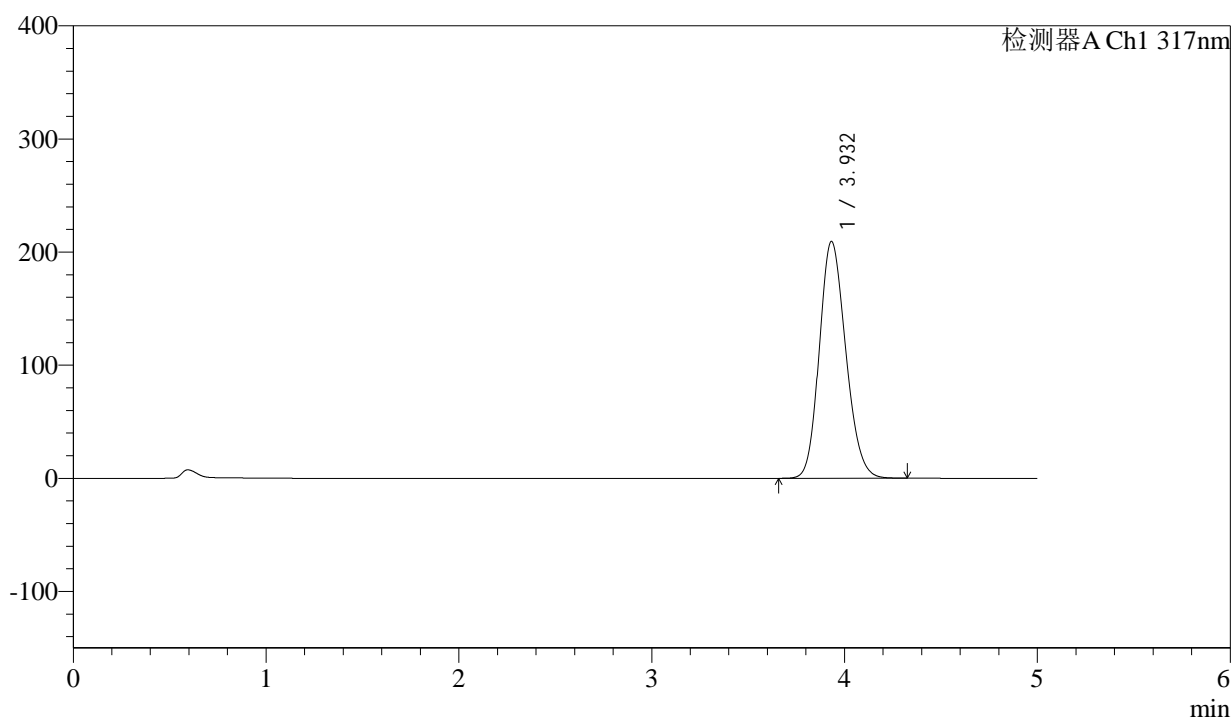
QTL-4047

<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 - 0-77/26-1017-3 - cbzj-20mg-3785Bp-rcd-pH6.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 18:48:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/16 08:56:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.932	1993011	100.000	209353	3945	1.168	--
总计		1993011	100.000	209353			

图22 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(3785B批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



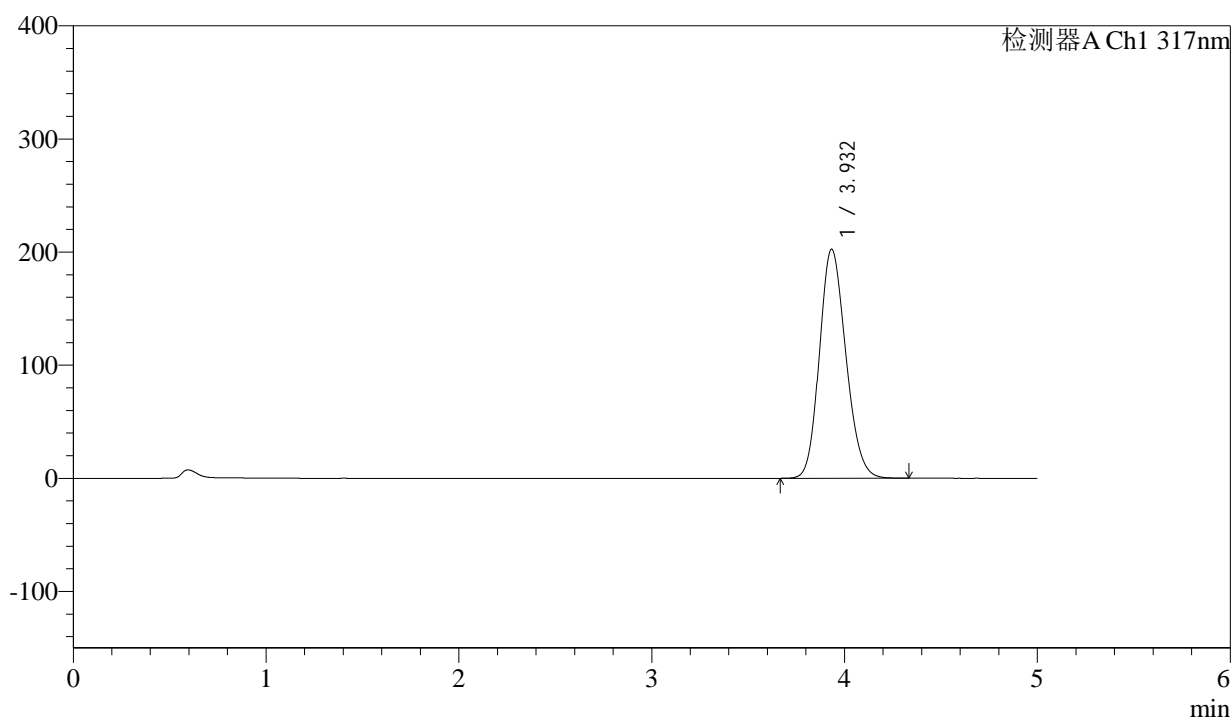
QTL-4047

<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 - 0-77/26-1018-3 - cbzj-20mg-3785Bp-rcd-pH6.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 18:53:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/16 08:56:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.932	1927434	100.000	202402	3946	1.166	--
总计		1927434	100.000	202402			

图23 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(3785B批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



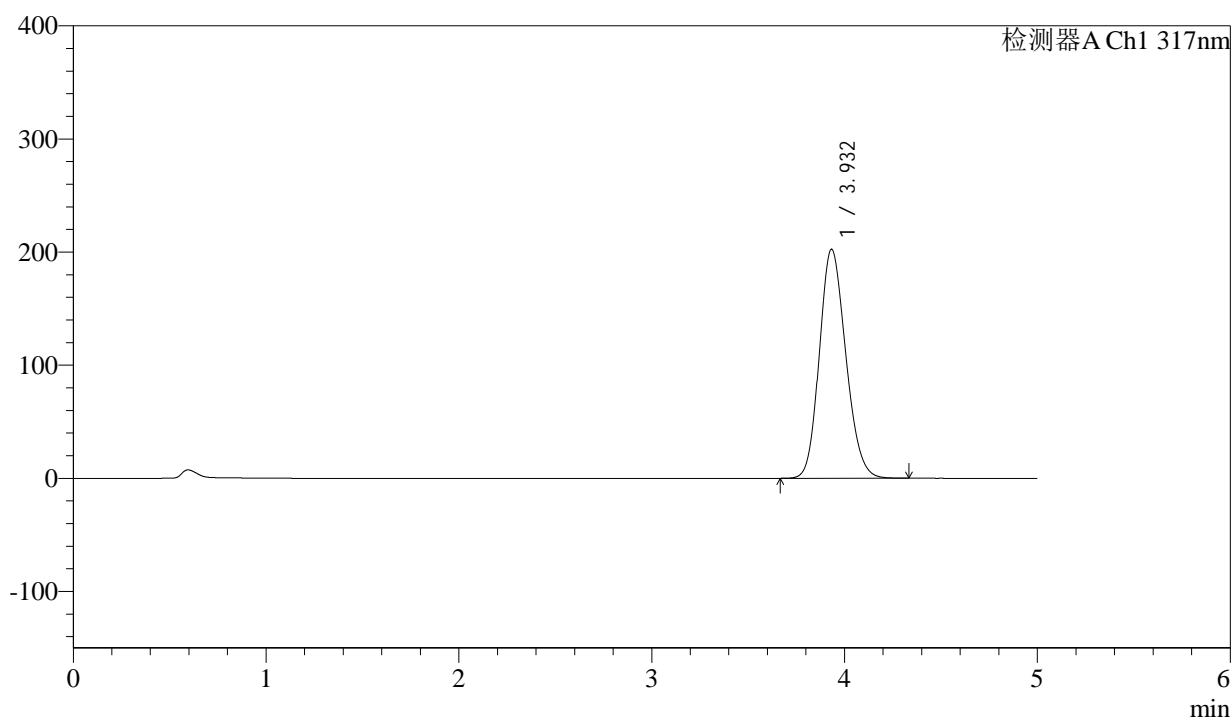
QTL-4047

<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 - 0-77/26-1019-3 - cbzj-20mg-3785Bp-rcd-pH6.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 18:59:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/16 08:56:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.932	1926958	100.000	202429	3944	1.166	--
总计		1926958	100.000	202429			

图24 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(3785B批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



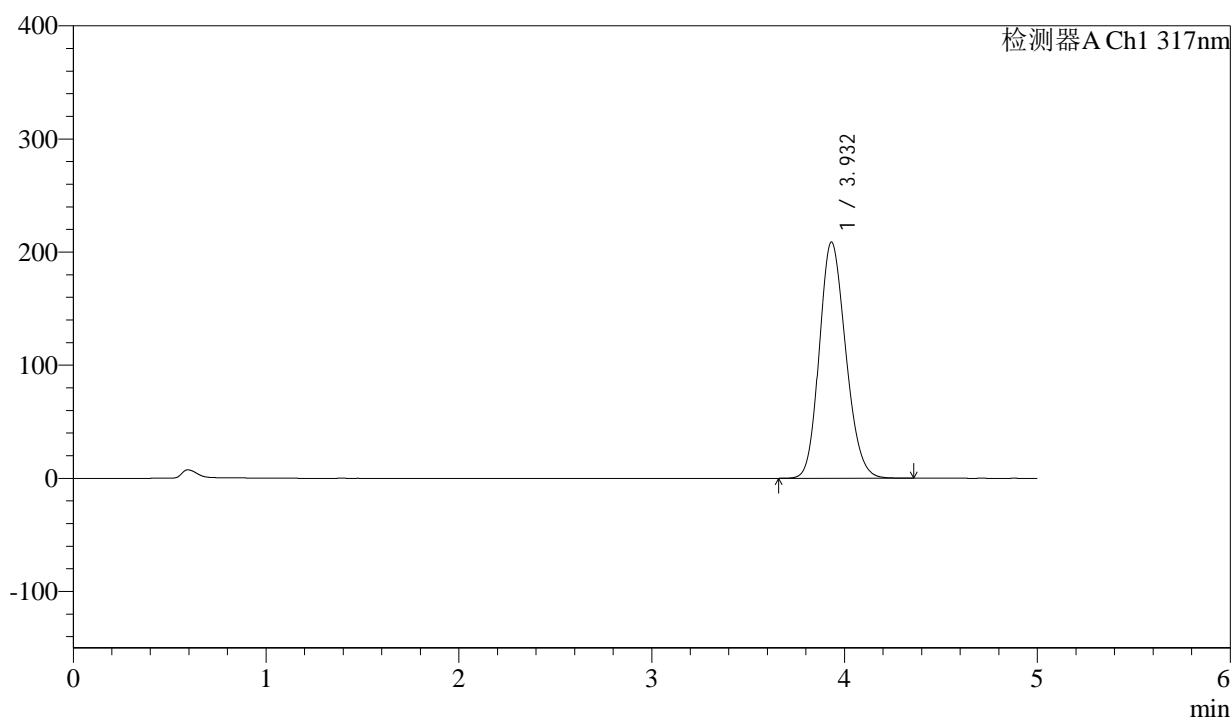
QTL-4047

<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 - 0-77/26-1020-3 - cbzj-20mg-3785Bp-rcd-pH6.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 19:04:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/16 08:56:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.932	1988129	100.000	208765	3941	1.168	--
总计		1988129	100.000	208765			

图25 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(3785B批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



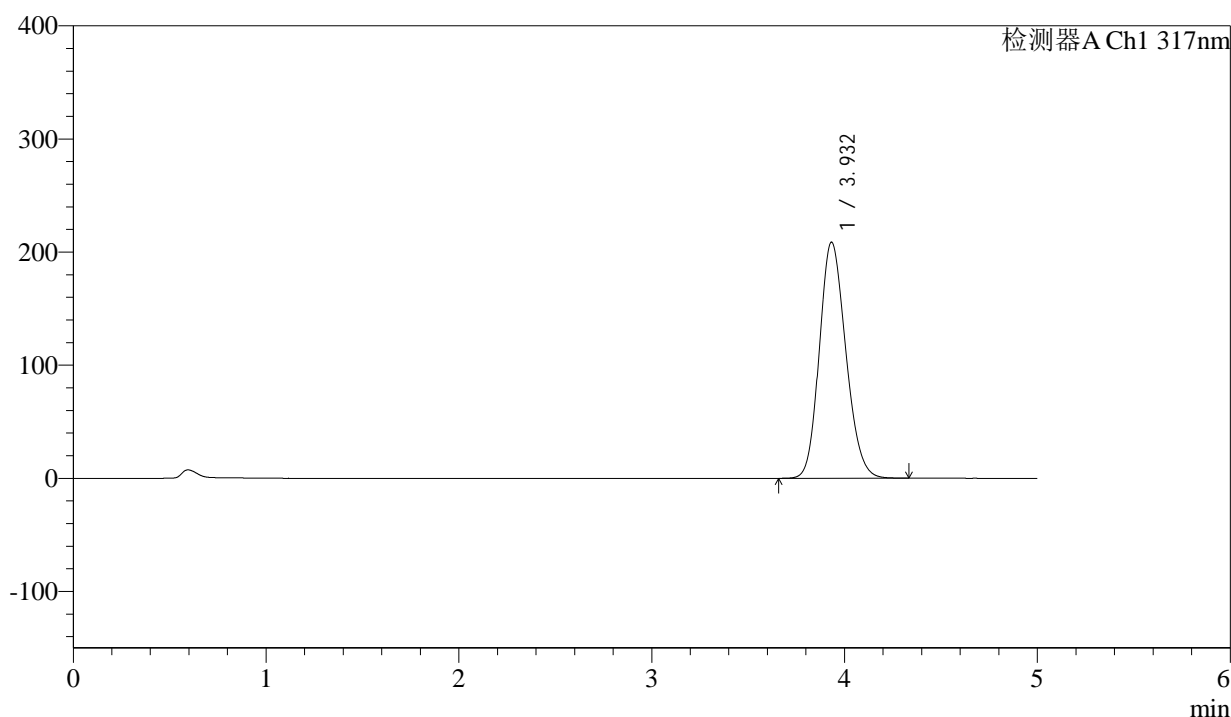
QTL-4047

<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 - 0-77/26-1021-3 - cbzj-20mg-3785Bp-rcd-pH6.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 19:10:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/16 08:56:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.932	1988873	100.000	208693	3936	1.168	--
总计		1988873	100.000	208693			

图26 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(3785B批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



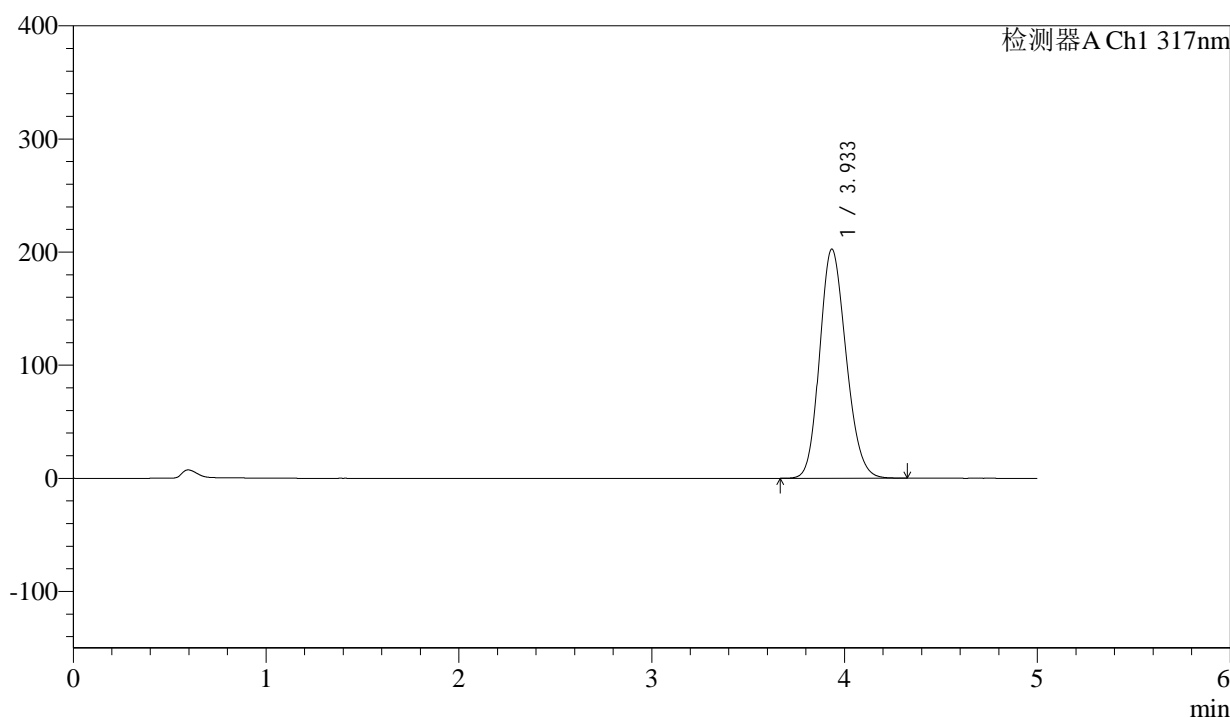
QTL-4047

<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 - 0-77/26-1022-3 - cbzj-20mg-3785Bp-rcd-pH6.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 19:15:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/16 08:56:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.933	1927940	100.000	202270	3945	1.167	--
总计		1927940	100.000	202270			

图27 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(3785B批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



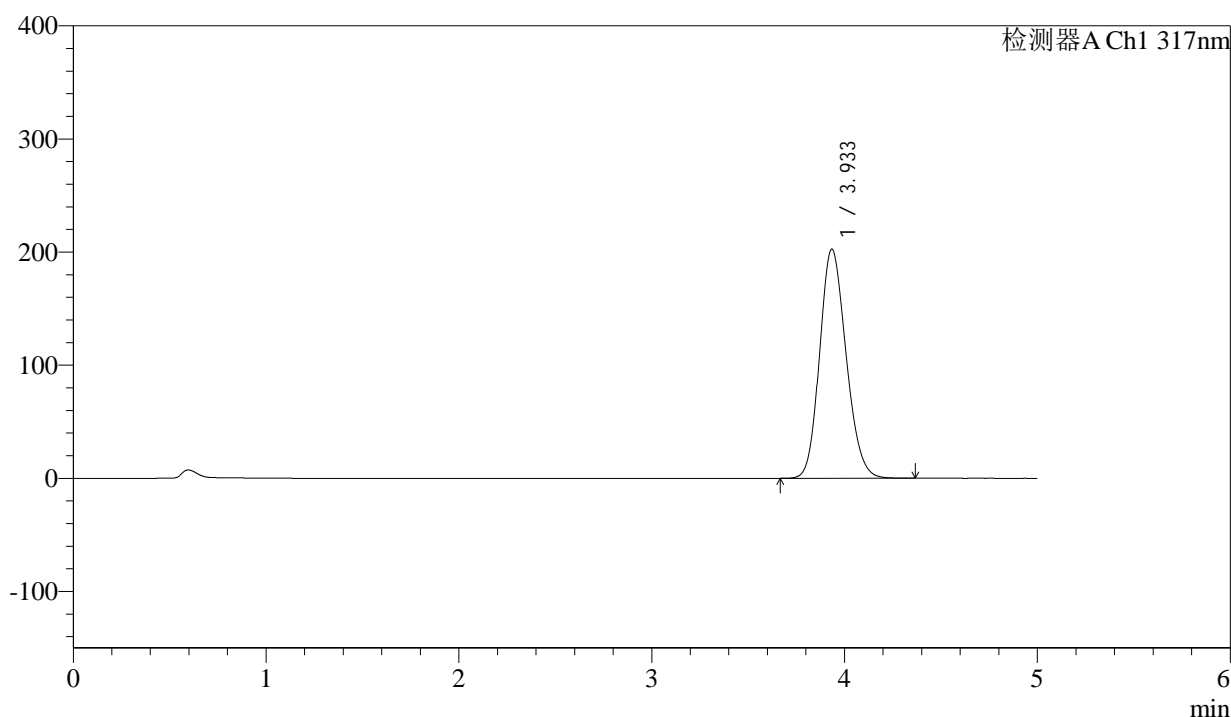
QTL-4047

<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 - 0-77/26-1023-3 - cbzj-20mg-3785Bp-rcd-pH6.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 19:20:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/16 08:56:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.933	1929588	100.000	202297	3941	1.166	--
总计		1929588	100.000	202297			

图28 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(3785B批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



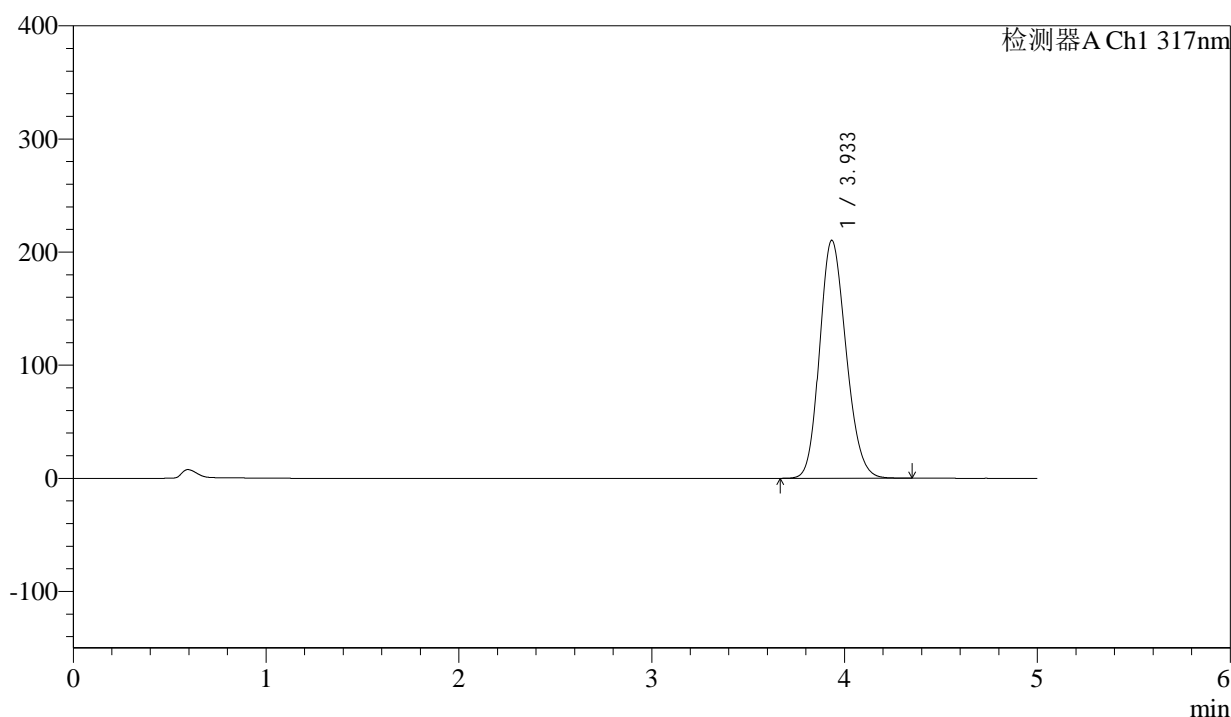
QTL-4047

<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 - 0-77/26-1024-3 - cbzj-20mg-3785Bp-rcd-pH6.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 19:26:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/16 08:56:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.933	2005087	100.000	210194	3936	1.169	--
总计		2005087	100.000	210194			

图29 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(3785B批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



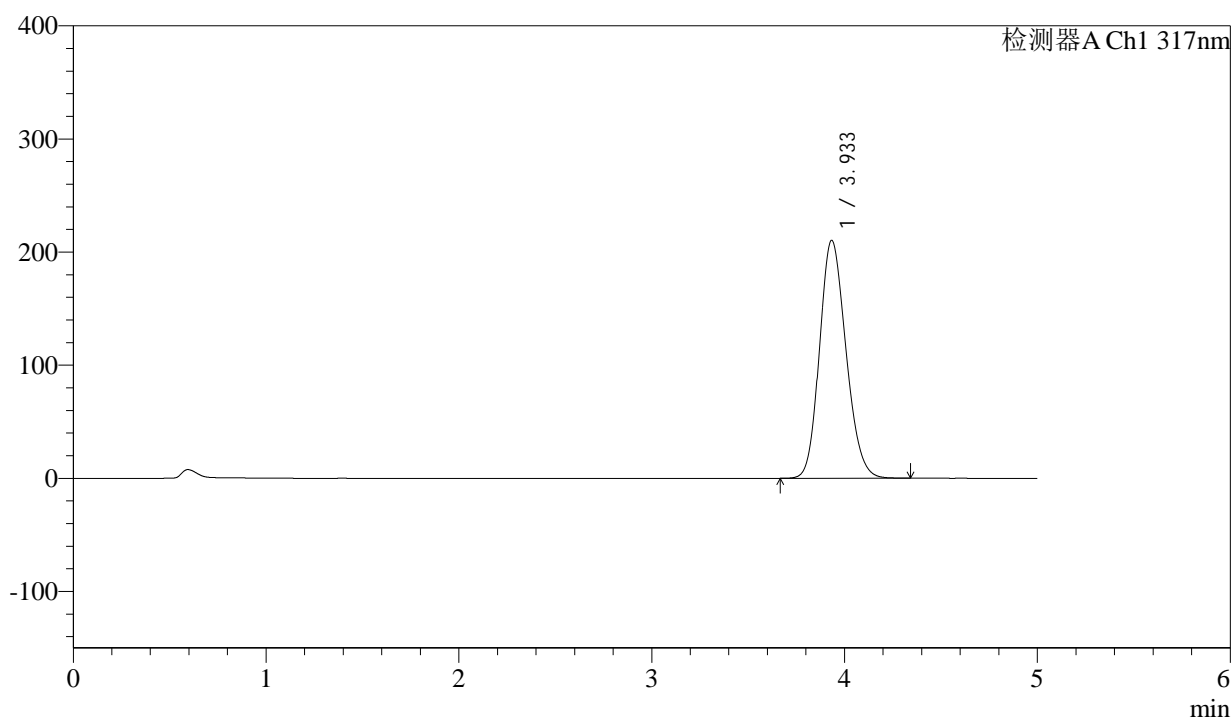
QTL-4047

<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 - 0-77/26-1025-3 - cbzj-20mg-3785Bp-rcd-pH6.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 19:31:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/16 08:56:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.933	2003454	100.000	210176	3939	1.169	--
总计		2003454	100.000	210176			

图30 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(3785B批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



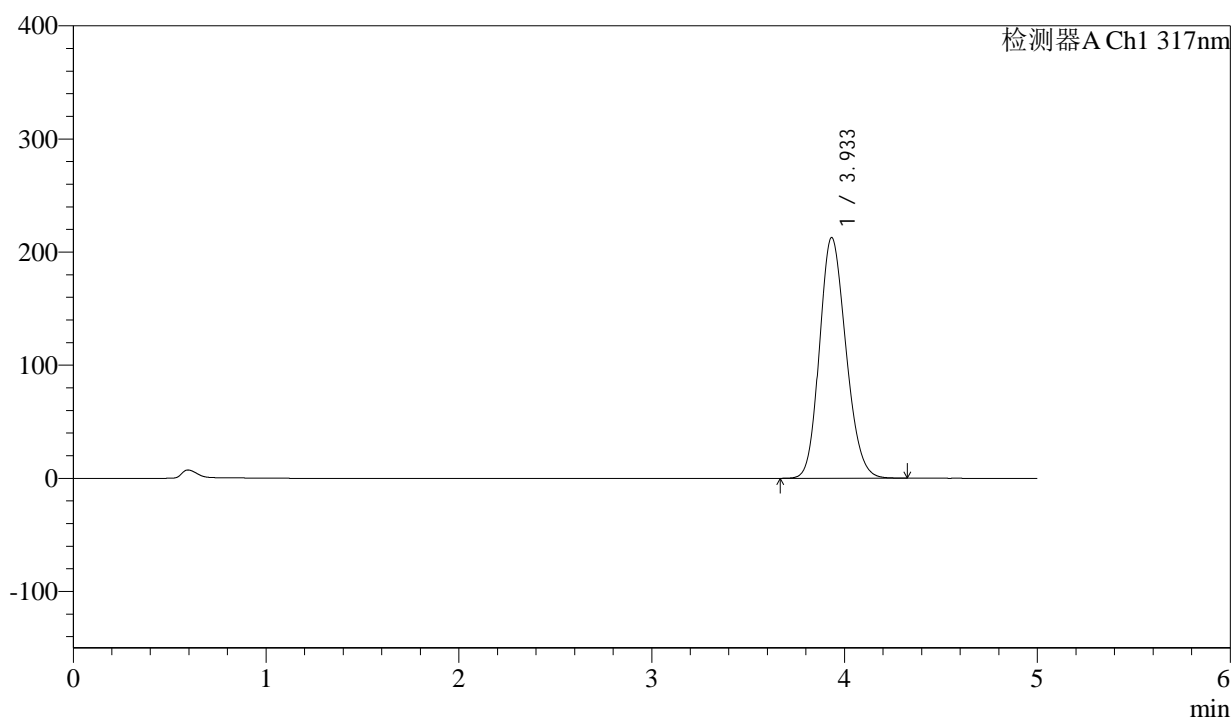
QTL-4047

<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 - 0-77/26-1026-3 - cbzj-20mg-3786Ap-rcd-pH6.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 19:37:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/16 08:56:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.933	2027639	100.000	212695	3934	1.169	--
总计		2027639	100.000	212695			

图31 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(3786A批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



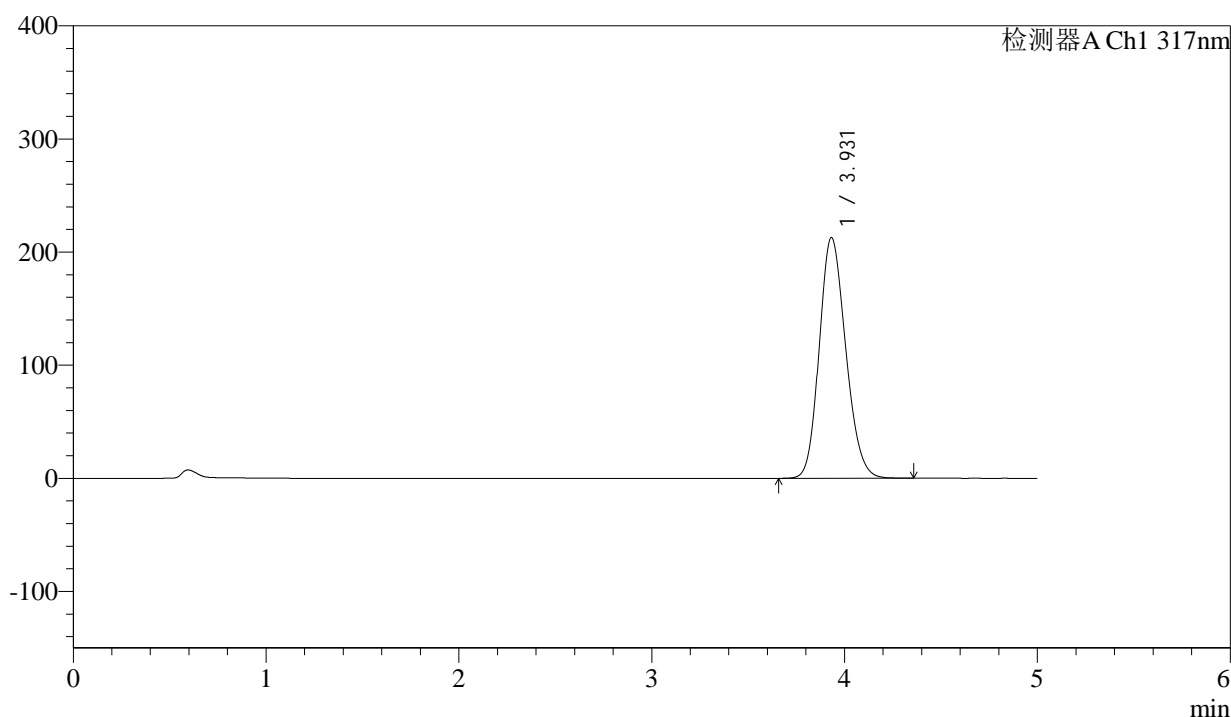
QTL-4047

<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 - 0-77/26-1027-3 - cbzj-20mg-3786Ap-rcd-pH6.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 19:42:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/16 08:56:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.931	2028397	100.000	212841	3932	1.170	--
总计		2028397	100.000	212841			

图32 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(3786A批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



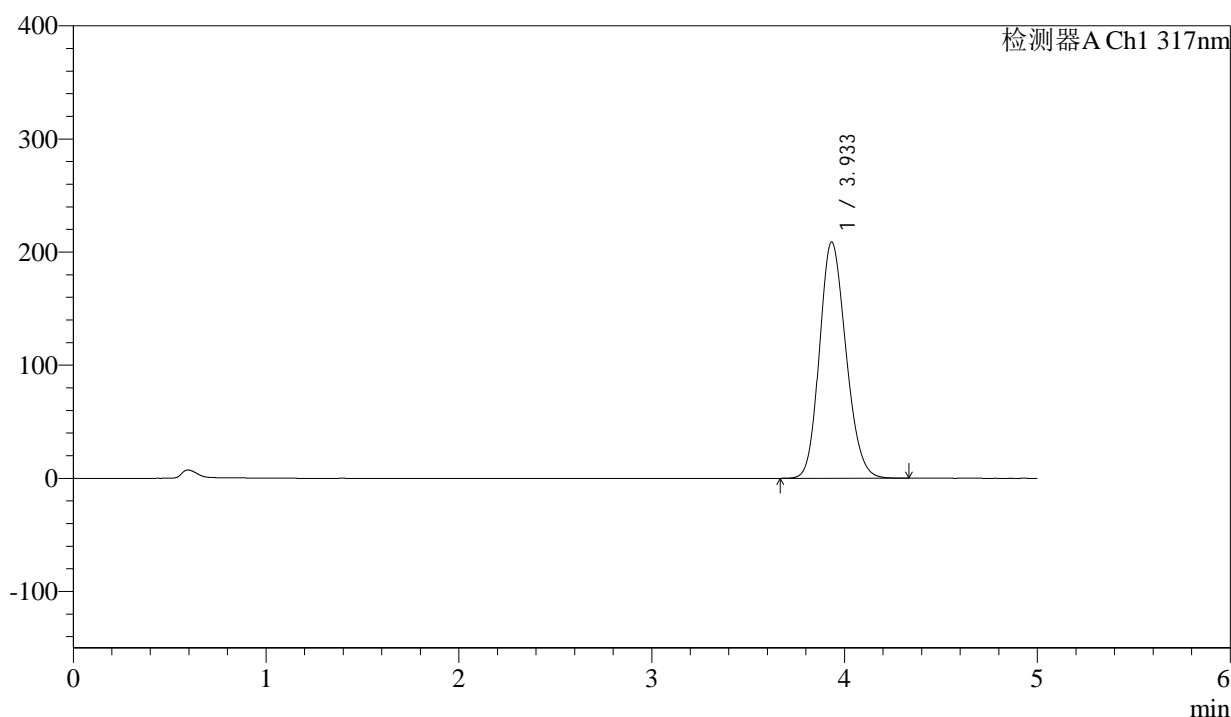
QTL-4047

<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 - 0-77/26-1028-3 - cbzj-20mg-3786Ap-rcd-pH6.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 19:47:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/16 08:56:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.933	1990195	100.000	208752	3934	1.168	--
总计		1990195	100.000	208752			

图33 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(3786A批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



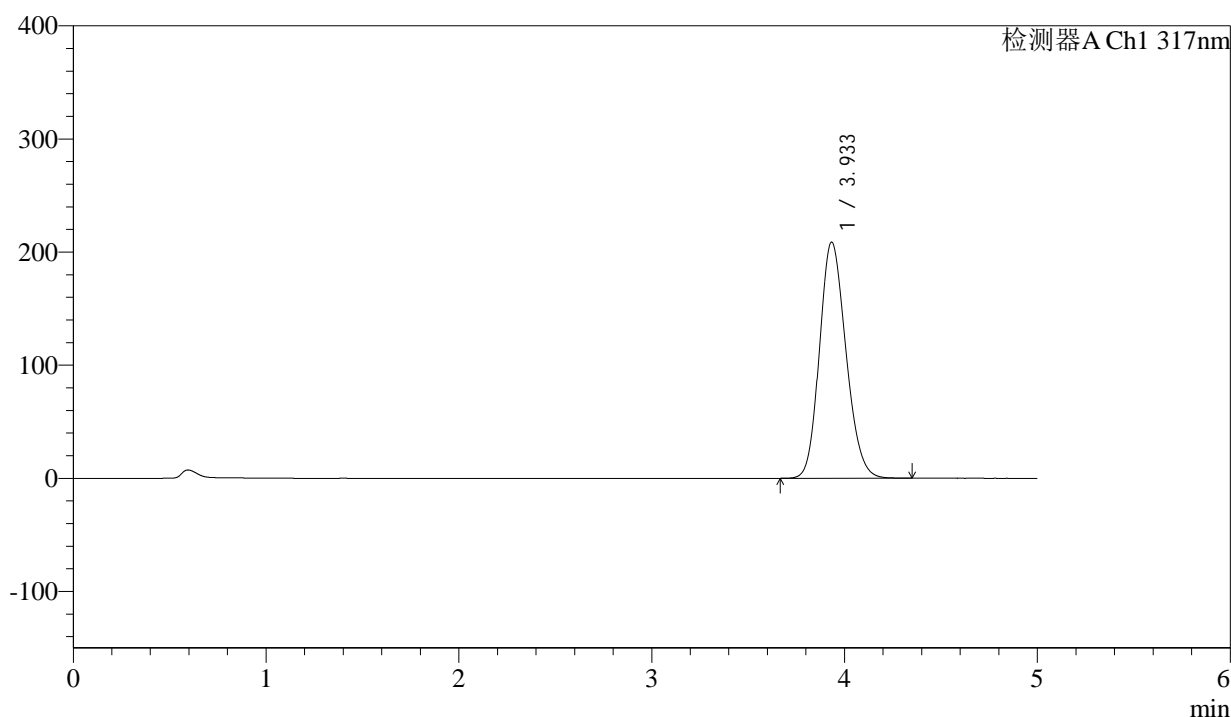
QTL-4047

<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 - 0-77/26-1029-3 - cbzj-20mg-3786Ap-rcd-pH6.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 19:53:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/16 08:56:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.933	1990287	100.000	208696	3935	1.169	--
总计		1990287	100.000	208696			

图34 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(3786A批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



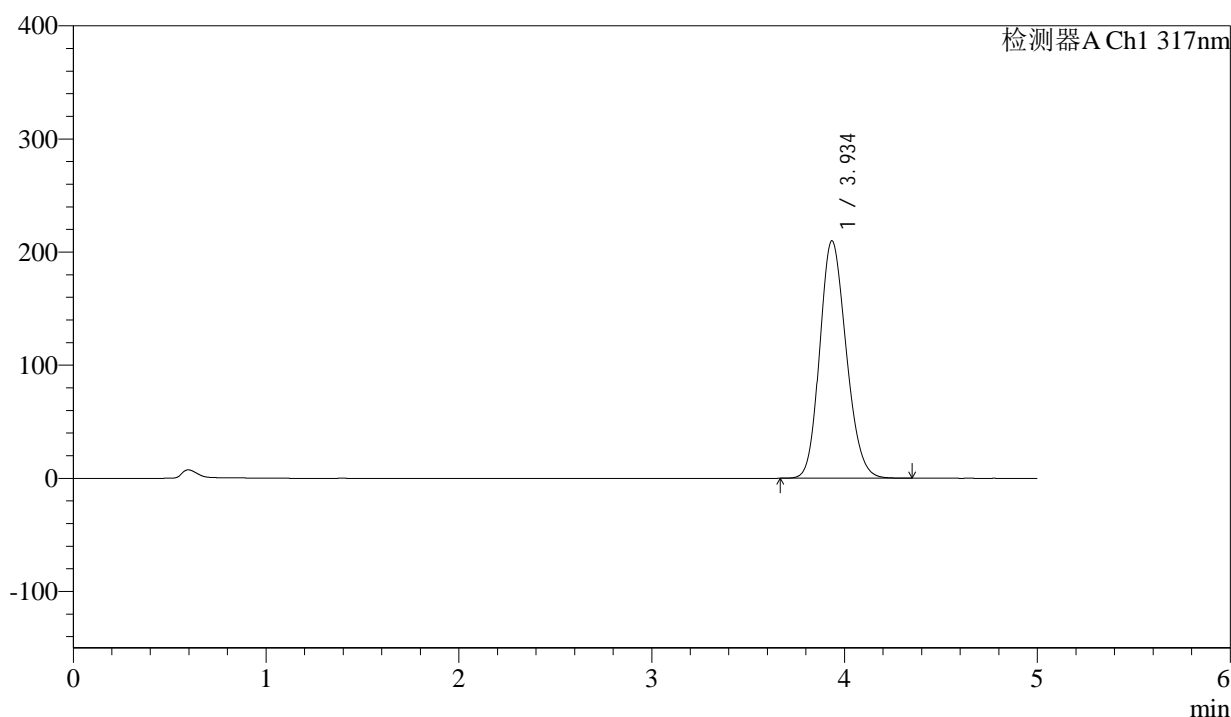
QTL-4047

<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 - 0-77/26-1030-3 - cbzj-20mg-3786Ap-rcd-pH6.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 19:58:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/16 08:56:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.934	2001102	100.000	209615	3936	1.170	--
总计		2001102	100.000	209615			

图35 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(3786A批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



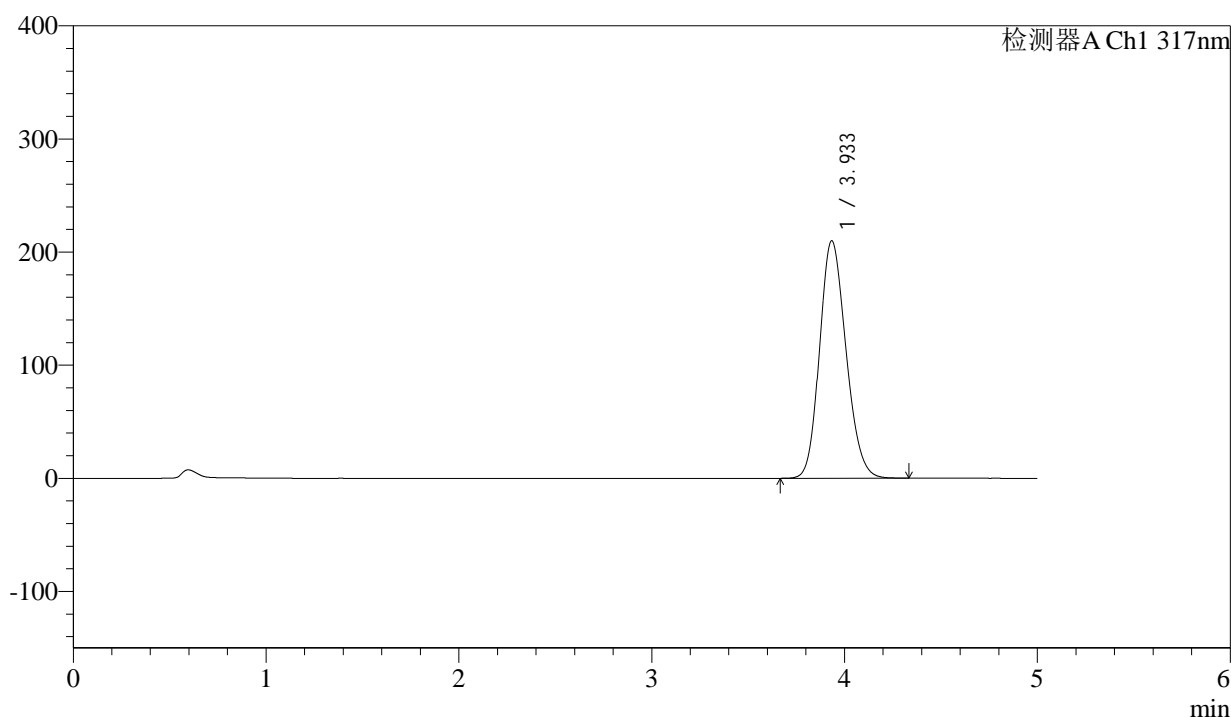
QTL-4047

<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 - 0-77/26-1031-3 - cbzj-20mg-3786Ap-rcd-pH6.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 20:04:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/16 08:56:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.933	1998726	100.000	209753	3942	1.169	--
总计		1998726	100.000	209753			

图36 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(3786A批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



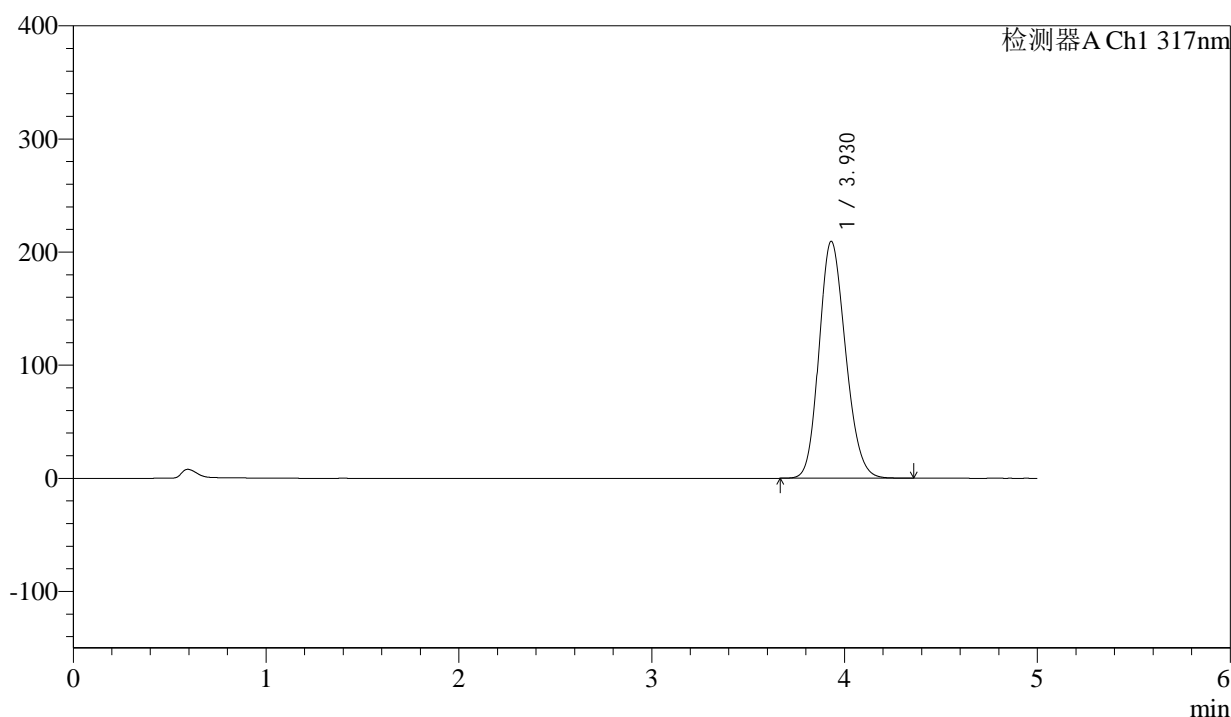
QTL-4047

<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 - 0-77/26-1032-3 - cbzj-20mg-3786Ap-rcd-pH6.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 20:09:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/16 08:56:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.930	1997881	100.000	209569	3926	1.169	--
总计		1997881	100.000	209569			

图37 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(3786A批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



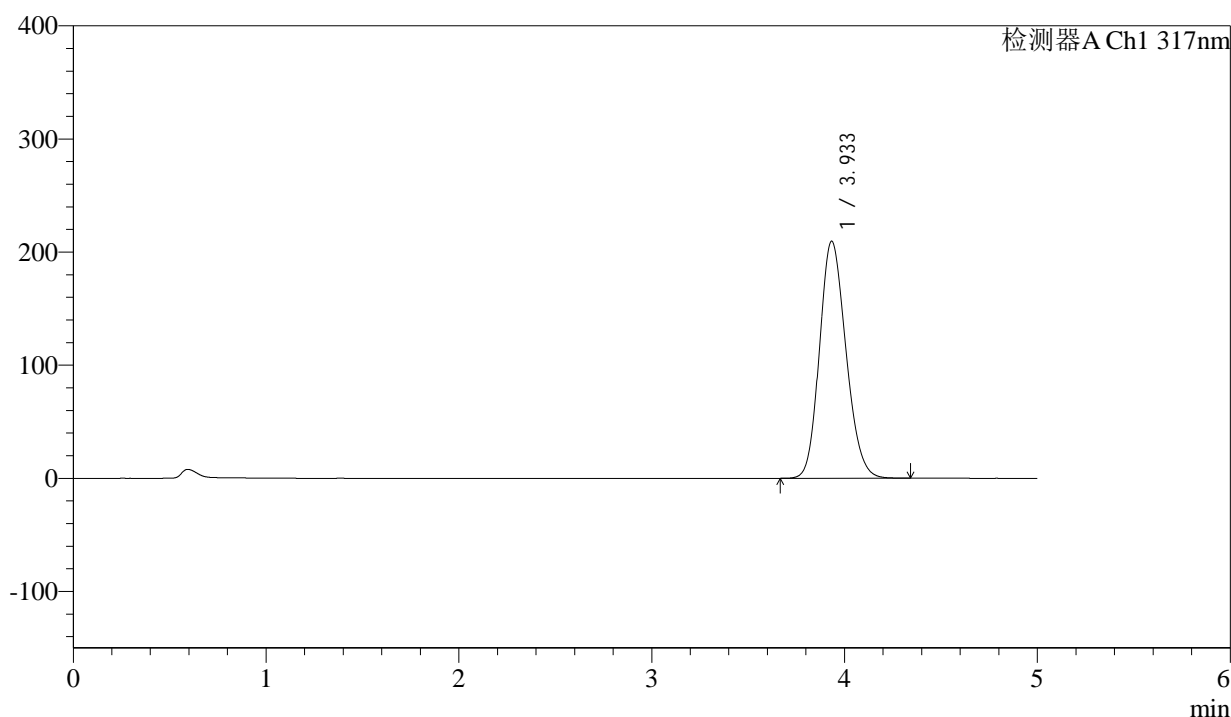
QTL-4047

<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 - 0-77/26-1033-3 - cbzj-20mg-3786Ap-rcd-pH6.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 20:14:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/16 08:56:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.933	1998791	100.000	209464	3928	1.169	--
总计		1998791	100.000	209464			

图38 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(3786A批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

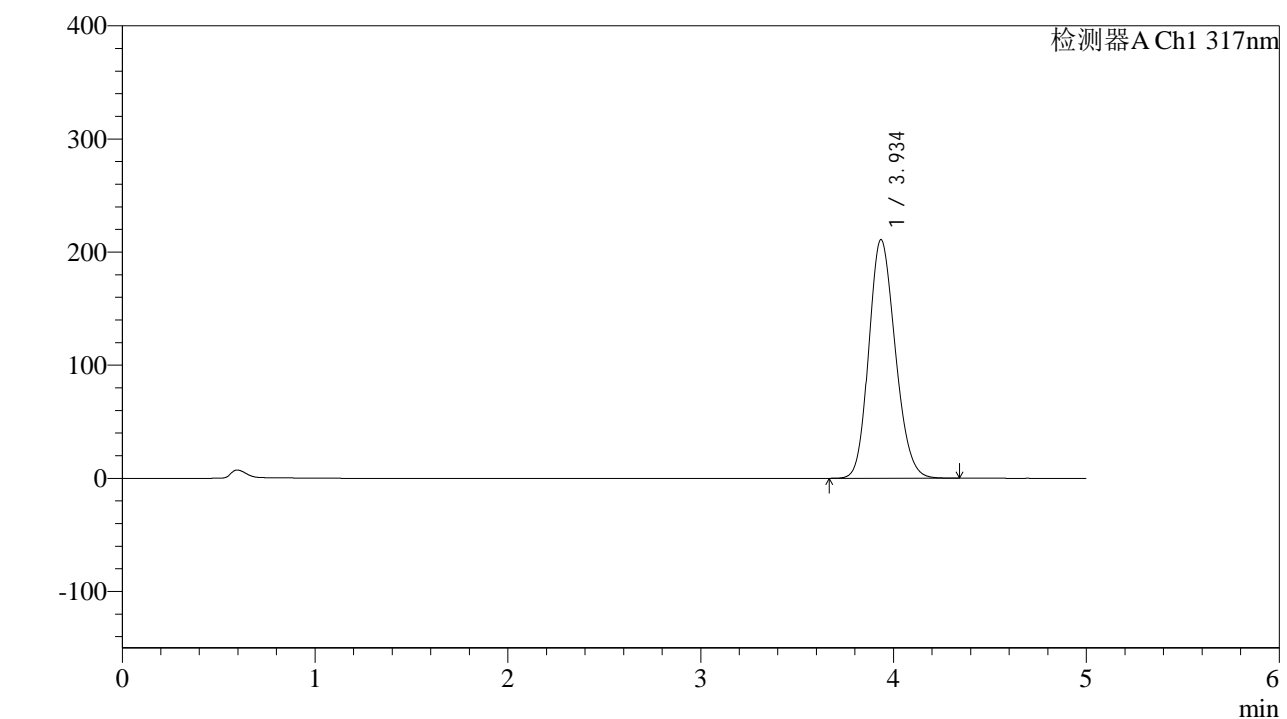


QTL-4047

<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 - 0-77/26-1034-3 - cbzj-20mg-3786Ap-rcd-pH6.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 20:20:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/16 08:56:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.934	2011253	100.000	210592	3936	1.170	--
总计		2011253	100.000	210592			

图39 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(3786A批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



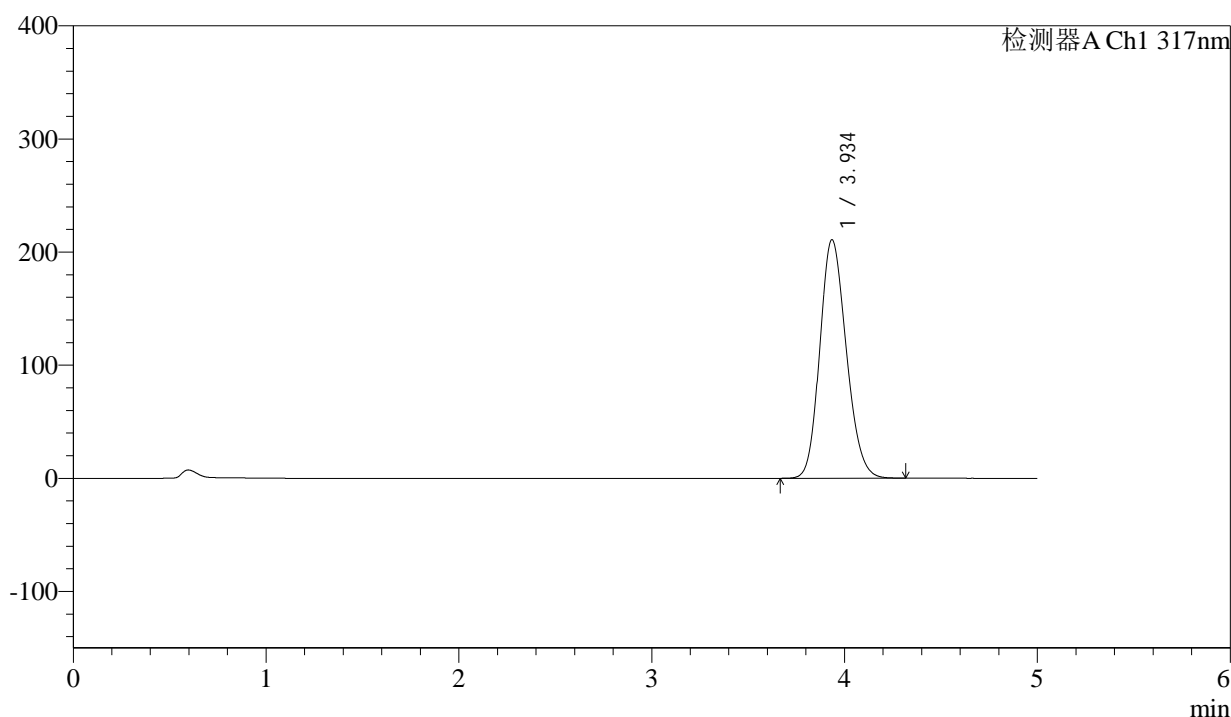
QTL-4047

<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 - 0-77/26-1035-3 - cbzj-20mg-3786Ap-rcd-pH6.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 20:25:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/16 08:56:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.934	2010084	100.000	210500	3936	1.169	--
总计		2010084	100.000	210500			

图40 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(3786A批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



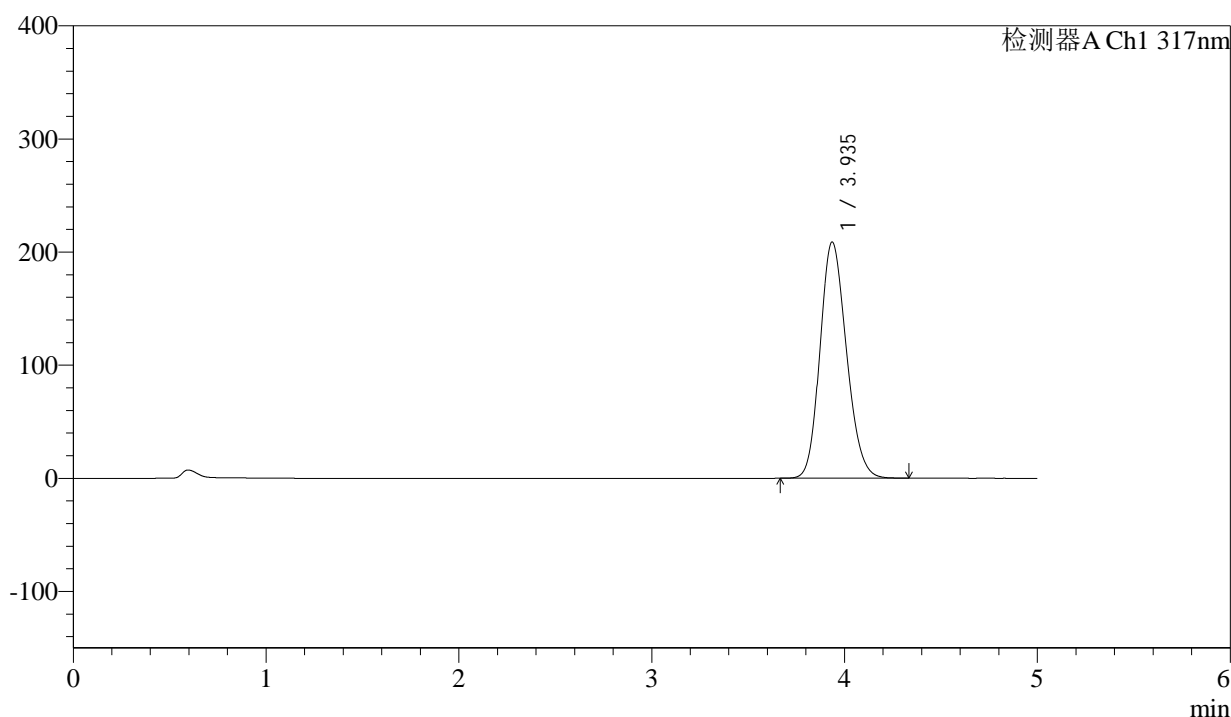
QTL-4047

<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 - 0-77/26-1036-3 - cbzj-20mg-3786Ap-rcd-pH6.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 20:31:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/16 08:57:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.935	1990946	100.000	208619	3934	1.169	--
总计		1990946	100.000	208619			

图41 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(3786A批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



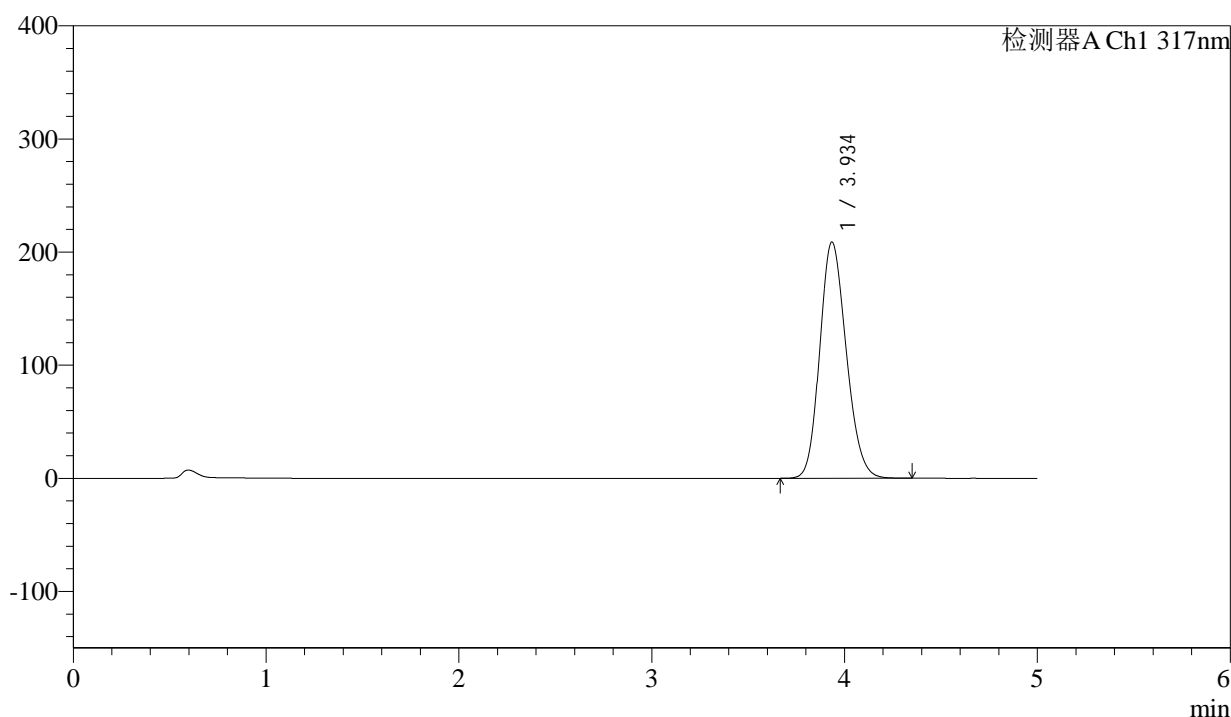
QTL-4047

<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 - 0-77/26-1037-3 - cbzj-20mg-3786Ap-rcd-pH6.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 20:36:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/16 08:57:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.934	1991321	100.000	208475	3932	1.169	--
总计		1991321	100.000	208475			

图42 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(3786A批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



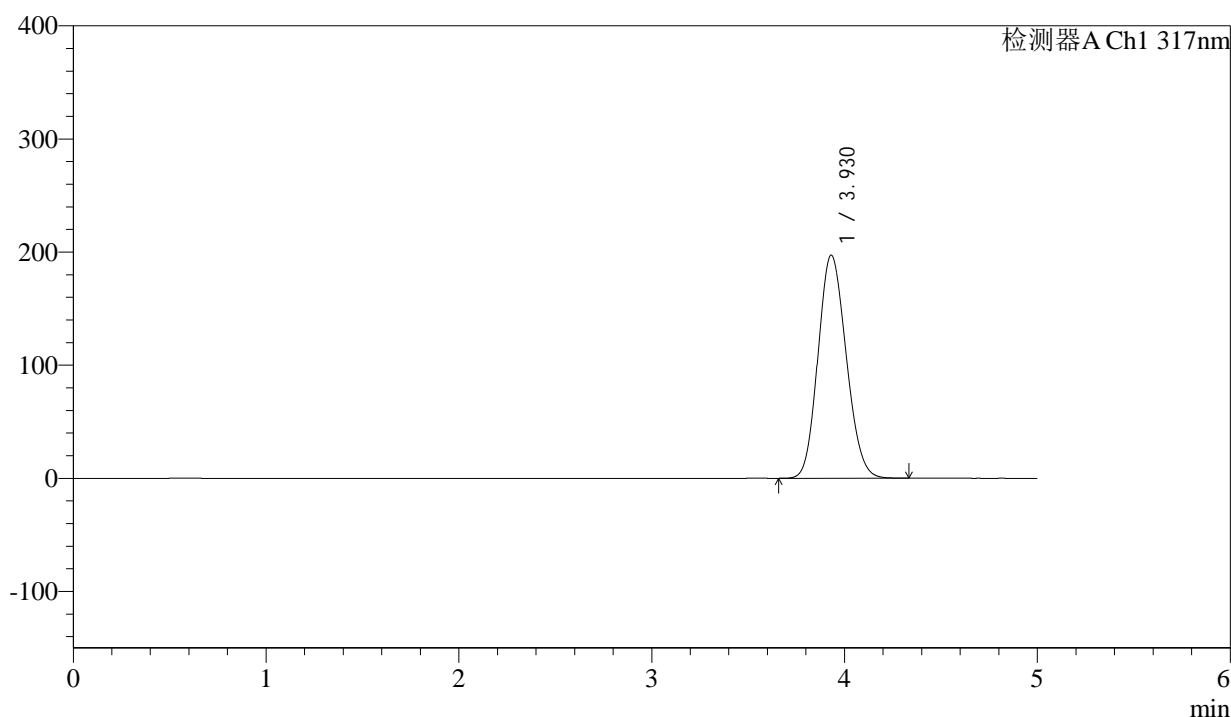
QTL-4047

<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 - 0-77/26-1038-3 - cbzj-20mg-rcd-pH6.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 20:41:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/16 08:57:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.930	2003304	100.000	197253	3414	1.137	--
总计		2003304	100.000	197253			

图43 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



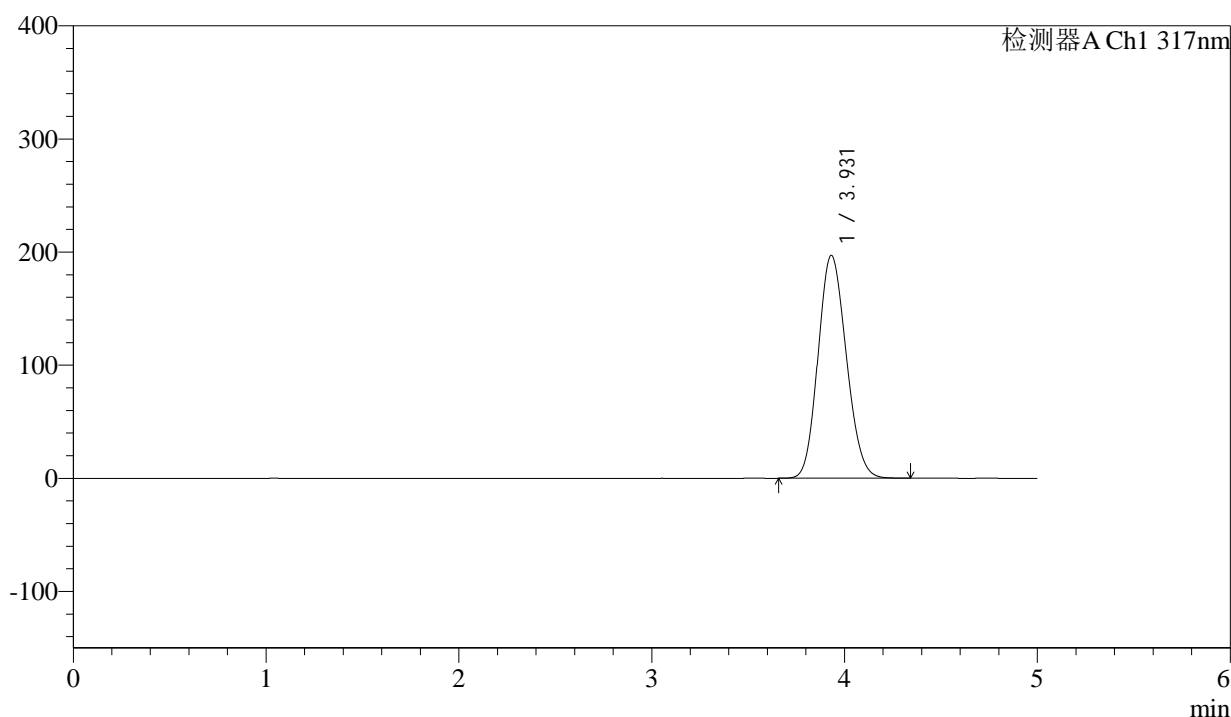
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-77/26-1039-3 - cbzj-20mg-rcd-pH6.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 20:47:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/04/16 08:57:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	3.931	2003085	100.000	197041	3409	1.136	--
总计		2003085	100.000	197041			

图44 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2