



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

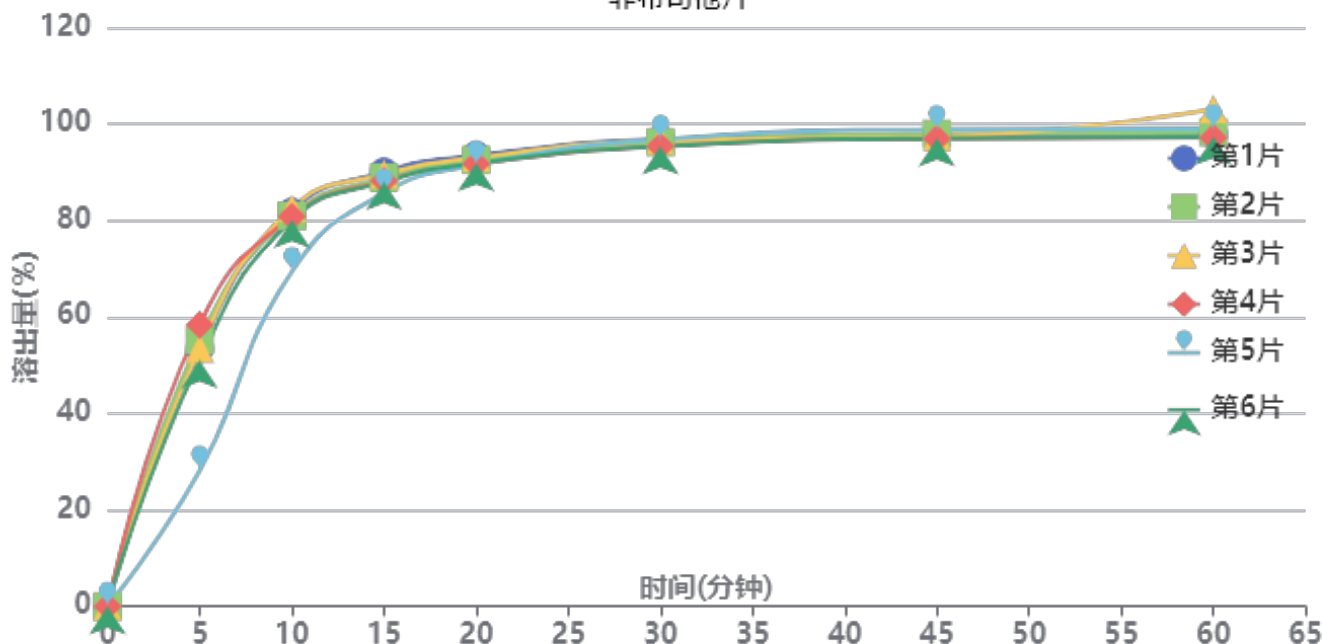
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.96	1969618	1978075	1962627	1948851	1951633	1962161	0.63
2	10.08	2027388	2025690				2026539	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
197004.12	201045.54	1.44	数据可信

溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3780C批-pH6.0

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1181011	-	1181011	53.411	49.94	21.85	53.41	49.94	21.85
	2	1221223	-	1221223	55.230			55.23		
	3	1180450	-	1180450	53.386			53.39		
	4	1290646	-	1290646	58.370			58.37		
	5	624365	-	624365	28.237			28.24		
	6	1127558	-	1127558	50.994			50.99		
10min	1	1806127	-	1806127	81.682	79.15	6.18	81.80	79.26	6.19
	2	1787408	-	1787408	80.836			80.96		
	3	1822566	-	1822566	82.426			82.54		
	4	1783529	-	1783529	80.660			80.79		
	5	1533134	-	1533134	69.336			69.40		
	6	1768231	-	1768231	79.969			80.08		
15min	1	1986415	-	1986415	89.836	88.13	1.74	90.14	88.42	1.77
	2	1959038	-	1959038	88.598			88.90		
	3	1974328	-	1974328	89.289			89.59		
	4	1943481	-	1943481	87.894			88.20		
	5	1890437	-	1890437	85.495			85.71		
	6	1939051	-	1939051	87.694			87.98		
20min	1	2057049	-	2057049	93.030	91.89	0.86	93.53	92.37	0.88
	2	2035152	-	2035152	92.040			92.54		
	3	2046451	-	2046451	92.551			93.05		
	4	2017250	-	2017250	91.230			91.73		
	5	2014485	-	2014485	91.105			91.51		
	6	2020416	-	2020416	91.374			91.86		
30min	1	2125448	-	2125448	96.124	95.52	0.73	96.83	96.20	0.71
	2	2112125	-	2112125	95.521			96.22		
	3	2120456	-	2120456	95.898			96.60		
	4	2093882	-	2093882	94.696			95.40		
	5	2127174	-	2127174	96.202			96.81		
	6	2093397	-	2093397	94.674			95.36		
45min	1	2141711	-	2141711	96.859	96.75	0.77	97.78	97.65	0.73
	2	2145690	-	2145690	97.039			97.96		
	3	2132161	-	2132161	96.427			97.35		
	4	2123528	-	2123528	96.037			96.95		
	5	2167577	-	2167577	98.029			98.85		
	6	2125660	-	2125660	96.133			97.03		
60min	1	2139581	-	2139581	96.763	97.68	2.28	97.90	98.79	2.26
	2	2148128	-	2148128	97.149			98.28		
	3	2255082	-	2255082	101.986			103.12		
	4	2123328	-	2123328	96.028			97.16		
	5	2166554	-	2166554	97.983			99.02		
	6	2126356	-	2126356	96.165			97.28		
极限	1	2127151	-	2127151	96.201	96.59	0.93	97.55	97.92	0.89
	2	2159504	-	2159504	97.664			99.01		
	3	2129871	-	2129871	96.324			97.68		
	4	2118548	-	2118548	95.812			97.16		
	5	2161414	-	2161414	97.750			99.01		
	6	2118167	-	2118167	95.794			97.12		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-16

复核者:

未审阅版本



非布司他片项目信息

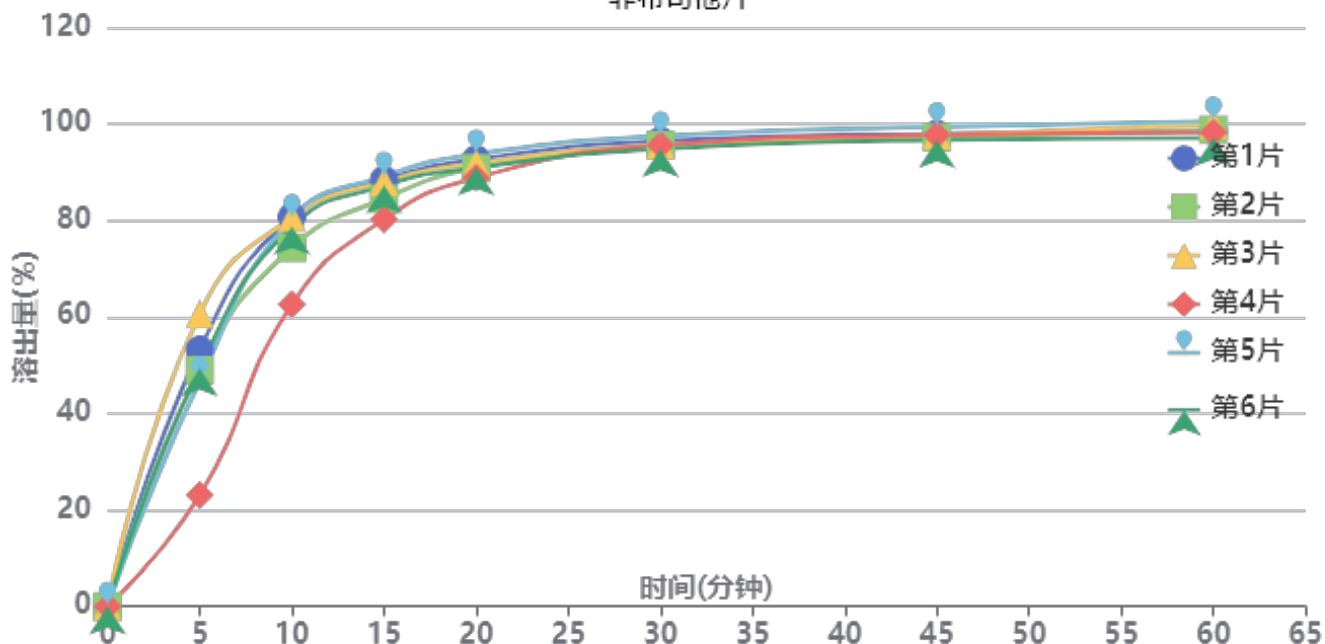
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.96	1960550	1948182	1955983	1953856	1951861	1954086	0.24
2	10.08	1962517	1965719				1964118	0.12
单位质量响应值			RSD%		判断			
196193.37		194852.98		0.49		数据可信		

溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3780C批-pH6.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1155977	-	1155977	53.211	46.98	27.03	53.21	46.98	27.03
	2	1063970	-	1063970	48.975			48.98		
	3	1316936	-	1316936	60.620			60.62		
	4	501293	-	501293	23.075			23.07		
	5	1014314	-	1014314	46.690			46.69		
	6	1071351	-	1071351	49.315			49.32		
10min	1	1752189	-	1752189	80.655	76.14	9.30	80.77	76.24	9.33
	2	1612217	-	1612217	74.212			74.32		
	3	1749075	-	1749075	80.511			80.65		
	4	1359333	-	1359333	62.571			62.62		
	5	1744671	-	1744671	80.309			80.41		
	6	1707359	-	1707359	78.591			78.70		
15min	1	1915616	-	1915616	88.178	86.01	3.88	88.47	86.28	3.92
	2	1830342	-	1830342	84.252			84.53		
	3	1906097	-	1906097	87.739			88.05		
	4	1738895	-	1738895	80.043			80.23		
	5	1931517	-	1931517	88.909			89.19		
	6	1888109	-	1888109	86.911			87.20		
20min	1	2003097	-	2003097	92.204	91.04	1.82	92.70	91.50	1.86
	2	1963720	-	1963720	90.392			90.85		
	3	1984653	-	1984653	91.355			91.86		
	4	1922540	-	1922540	88.496			88.86		
	5	2026682	-	2026682	93.290			93.77		
	6	1965601	-	1965601	90.478			90.96		
30min	1	2082165	-	2082165	95.844	95.30	0.98	96.54	95.96	0.98
	2	2062796	-	2062796	94.952			95.61		
	3	2062178	-	2062178	94.924			95.64		
	4	2065160	-	2065160	95.061			95.63		
	5	2103784	-	2103784	96.839			97.53		
	6	2045489	-	2045489	94.156			94.83		
45min	1	2108187	-	2108187	97.042	96.89	0.96	97.95	97.77	0.96
	2	2092801	-	2092801	96.333			97.21		
	3	2101188	-	2101188	96.720			97.64		
	4	2105902	-	2105902	96.937			97.71		
	5	2140565	-	2140565	98.532			99.43		
	6	2080913	-	2080913	95.786			96.67		
60min	1	2116852	-	2116852	97.441	97.79	1.24	98.57	98.88	1.24
	2	2123222	-	2123222	97.734			98.82		
	3	2145444	-	2145444	98.757			99.89		
	4	2112813	-	2112813	97.255			98.25		
	5	2161451	-	2161451	99.494			100.61		
	6	2086583	-	2086583	96.047			97.15		
极限	1	2119038	-	2119038	97.541	97.20	0.96	98.88	98.51	0.96
	2	2095359	-	2095359	96.451			97.76		
	3	2112693	-	2112693	97.249			98.61		
	4	2110871	-	2110871	97.165			98.37		
	5	2144736	-	2144736	98.724			100.07		
	6	2087052	-	2087052	96.069			97.38		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-16

复核者:

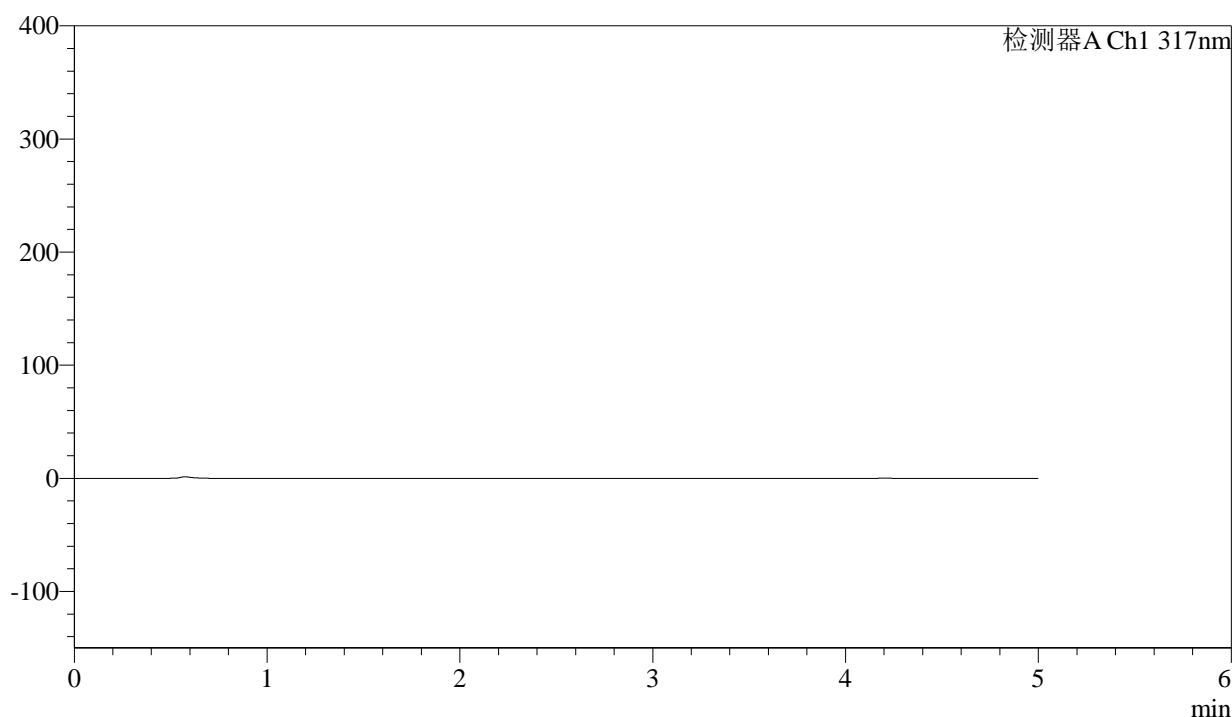
未审阅版本

<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 - 0-78/24-705-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.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 11:45:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/16 09:02:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 溶剂



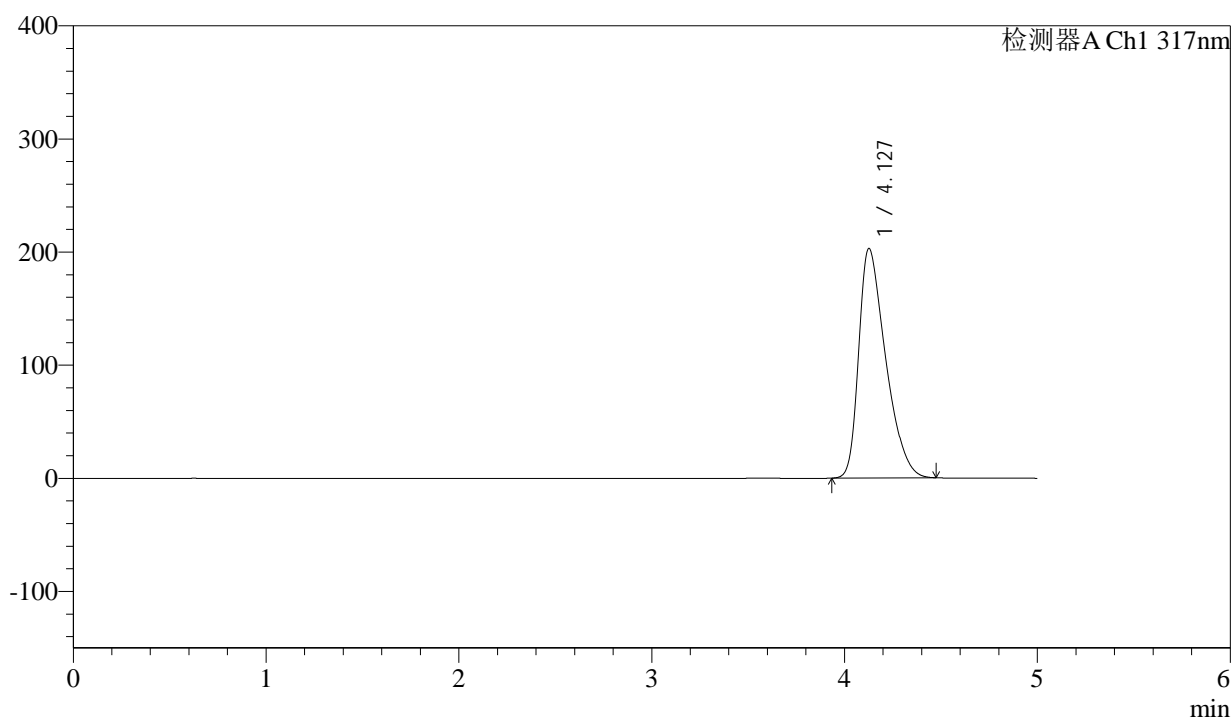
QTL-4047

<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 - 0-78/24-706-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 11:50:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:02:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.127	1969618	100.000	202714	4170	1.461	--
总计		1969618	100.000	202714			

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



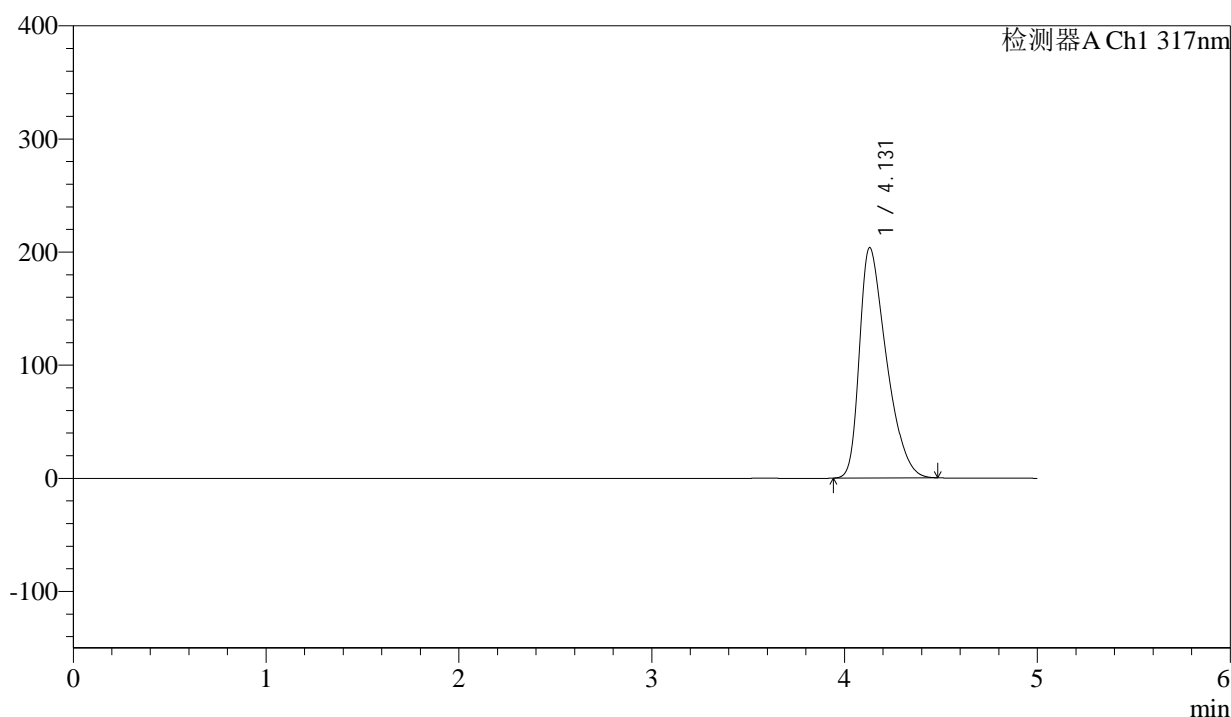
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-78/24-707-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 11:55:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:02:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.131	1978075	100.000	203738	4172	1.465	--
总计		1978075	100.000	203738			

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



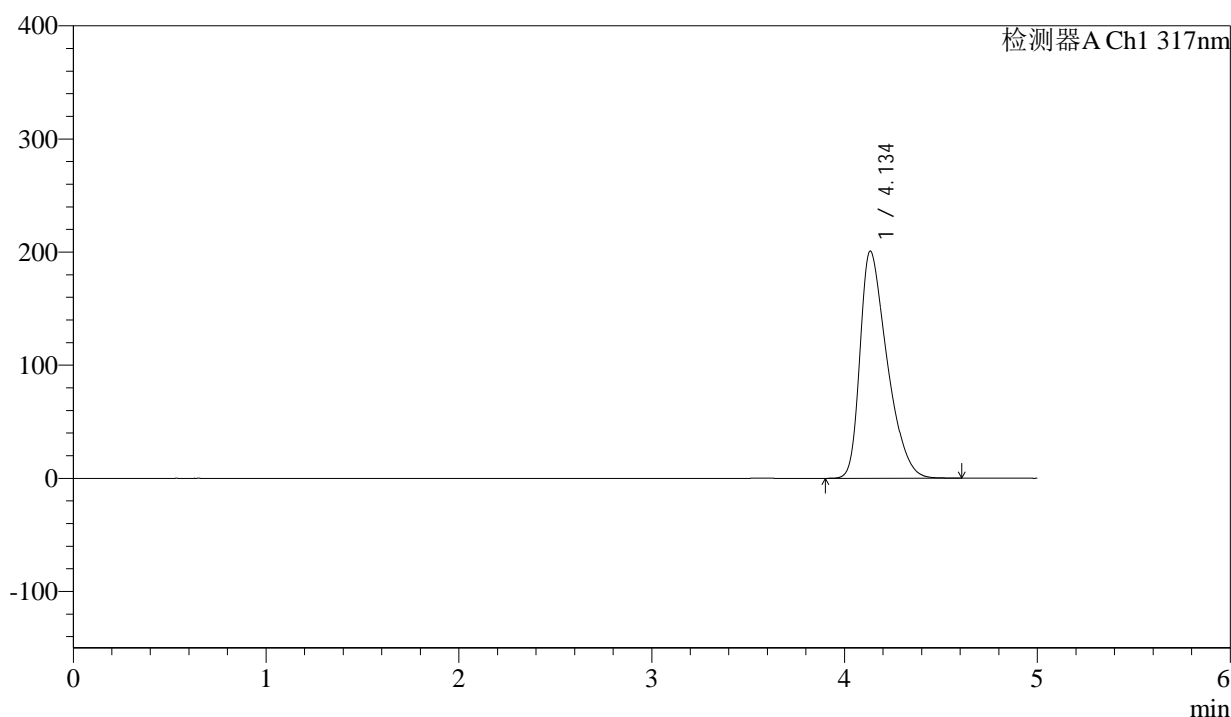
QTL-4047

<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 - 0-80/24-708-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 12:01:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:04:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.134	1962627	100.000	200495	4151	1.462	--
总计		1962627	100.000	200495			

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



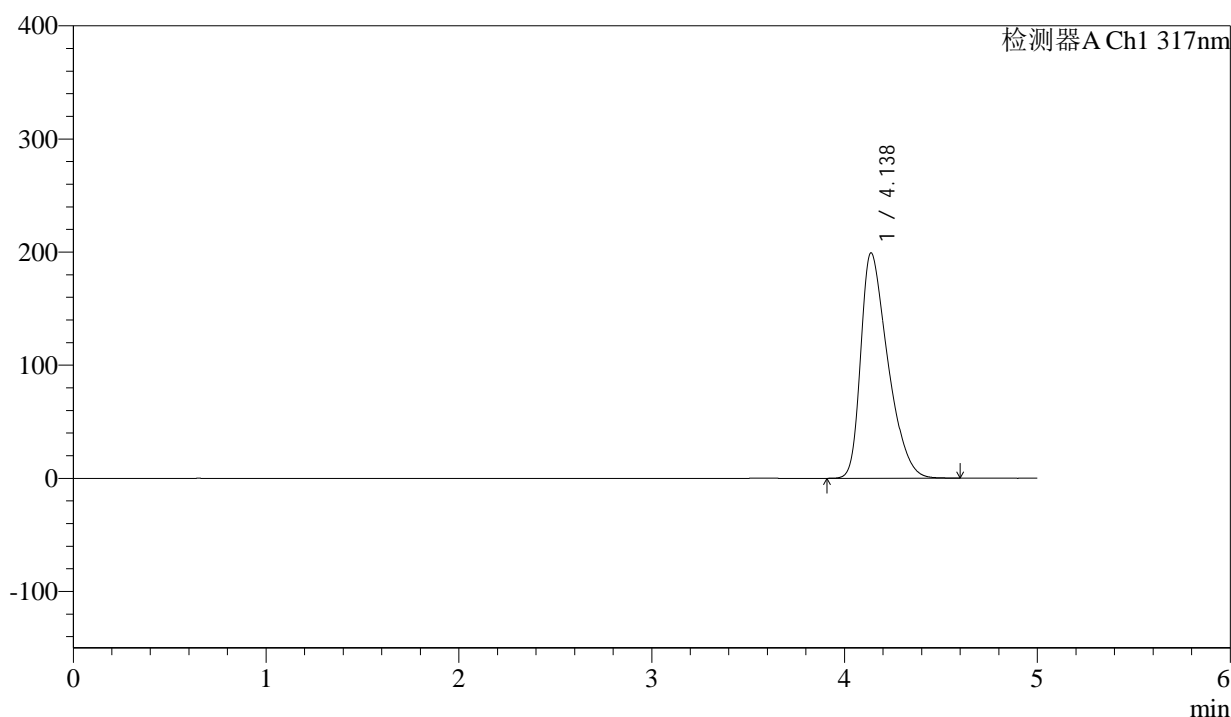
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-80/24-709-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 12:06:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:04:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.138	1948851	100.000	199309	4147	1.458	--
总计		1948851	100.000	199309			

图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



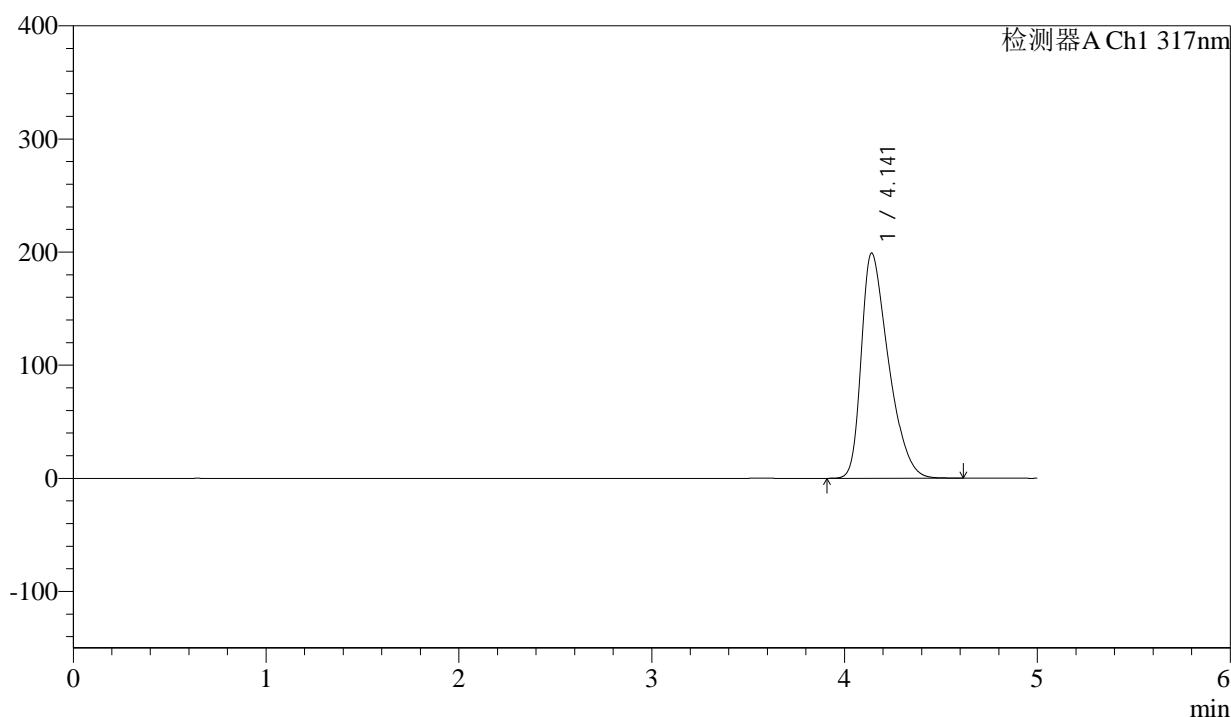
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-80/24-710-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 12:11:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:04:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.141	1951633	100.000	199015	4136	1.456	--
总计		1951633	100.000	199015			

图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



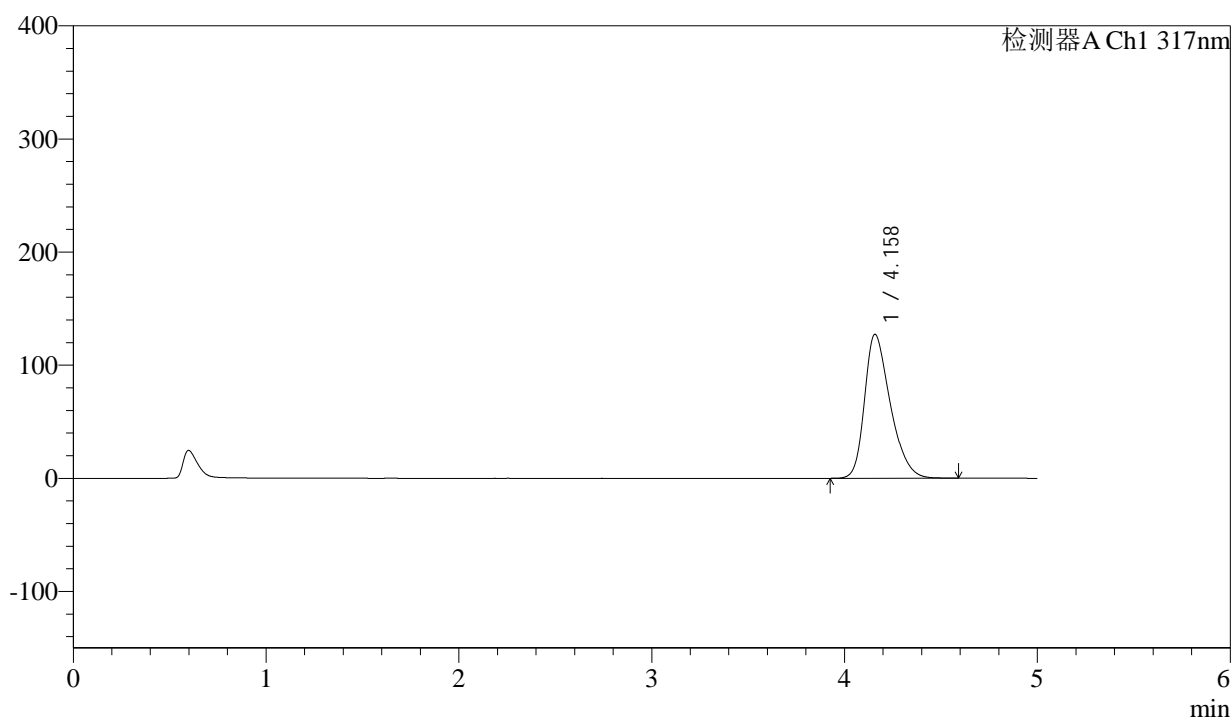
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-80/24-711-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 12:17:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:04:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.158	1181011	100.000	127072	4720	1.343	--
总计		1181011	100.000	127072			

图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



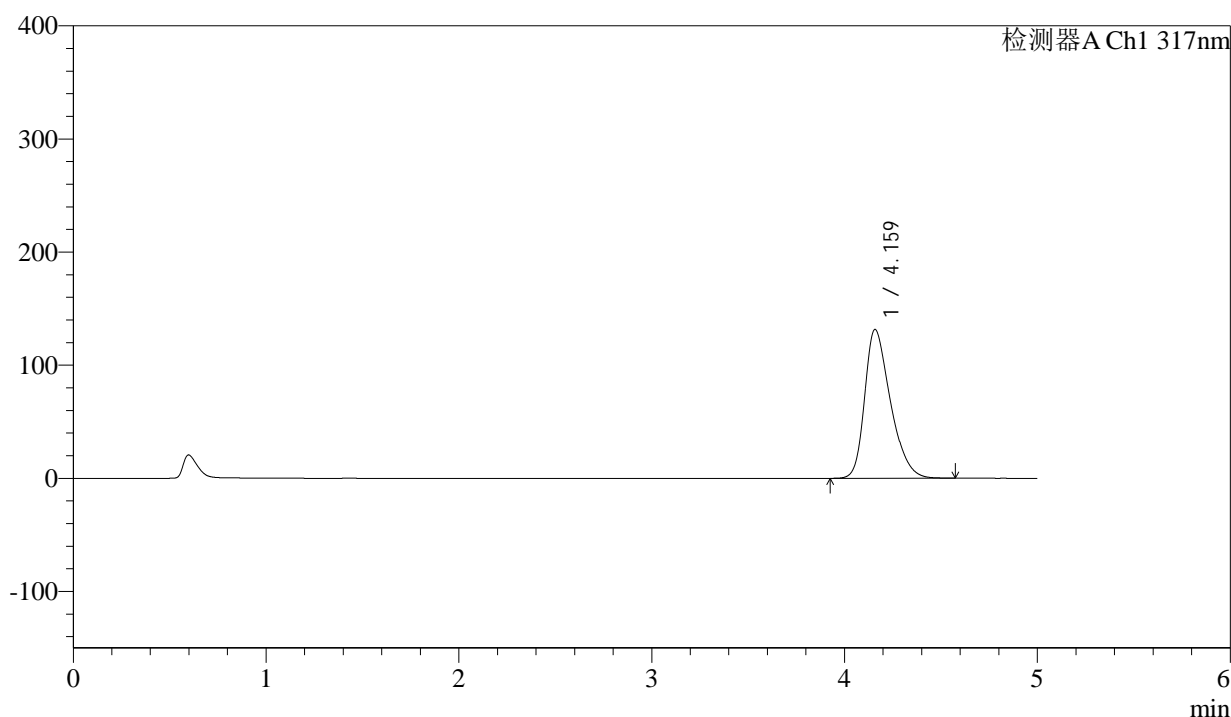
QTL-4047

<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 - 0-80/24-712-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 12:22:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:04:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.159	1221223	100.000	131372	4723	1.352	--
总计		1221223	100.000	131372			

图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



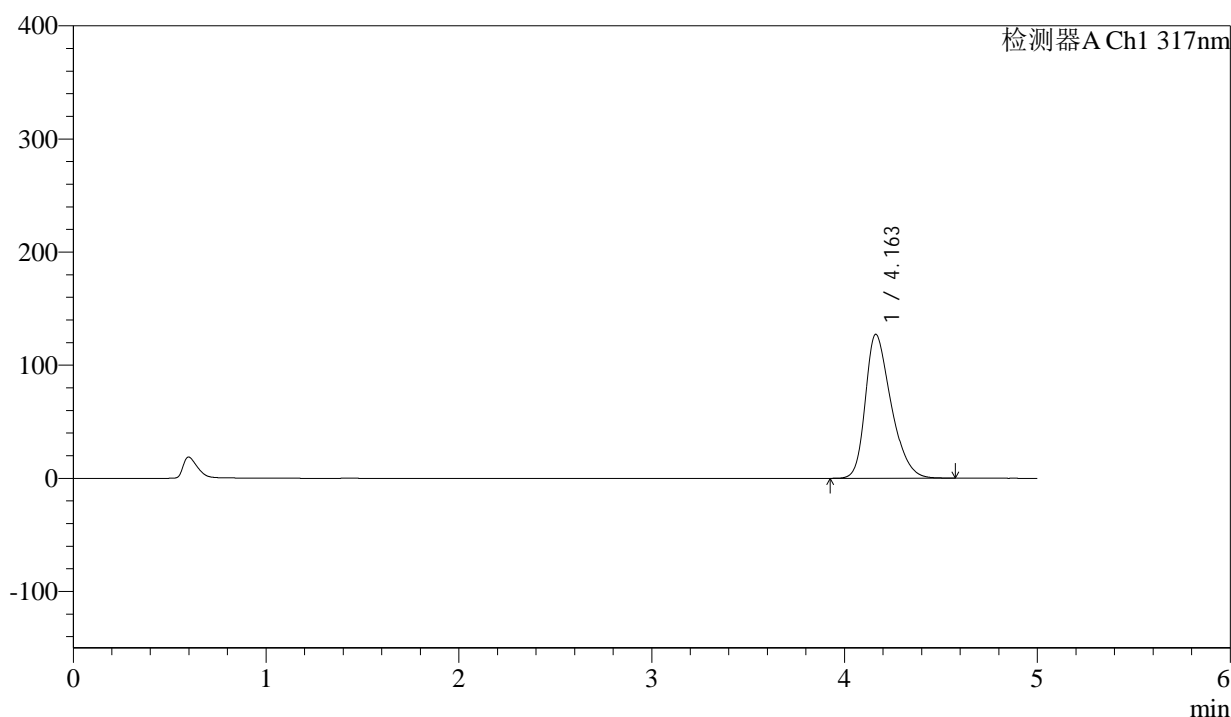
QTL-4047

<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 - 0-80/24-713-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 12:28:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:04:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.163	1180450	100.000	127251	4735	1.345	--
总计		1180450	100.000	127251			

图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



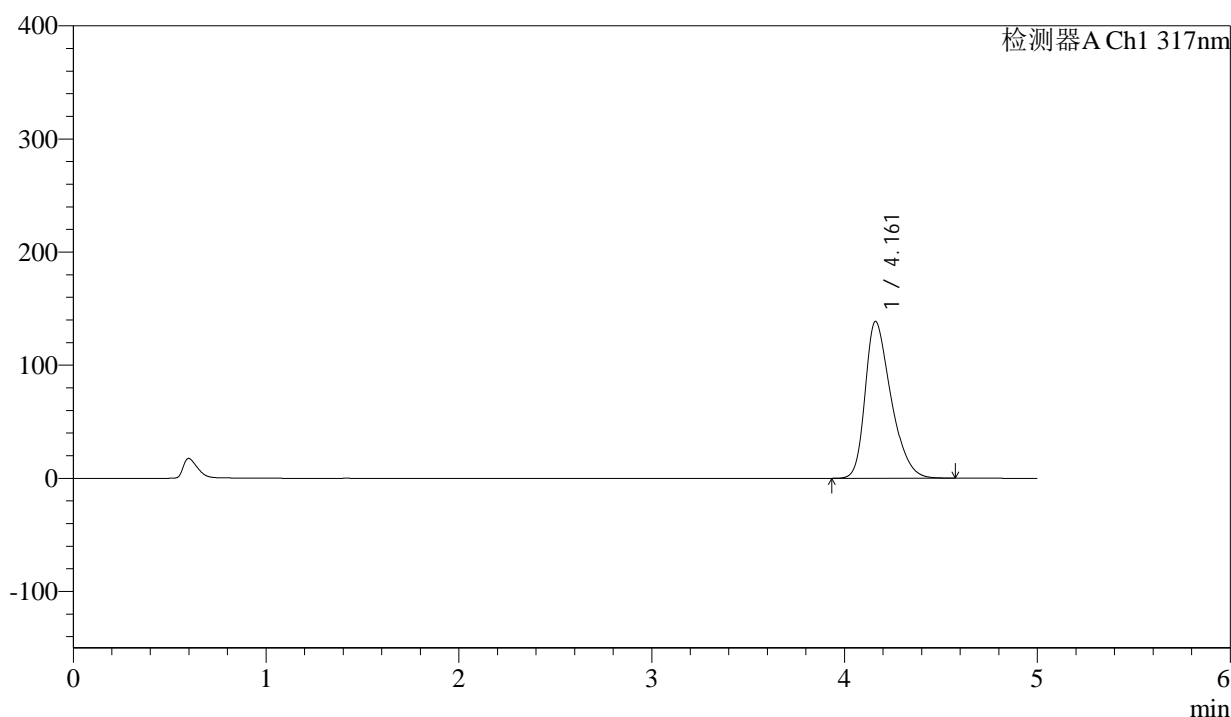
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-80/24-714-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 12:33:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:04:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.161	1290646	100.000	138558	4697	1.367	--
总计		1290646	100.000	138558			

图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



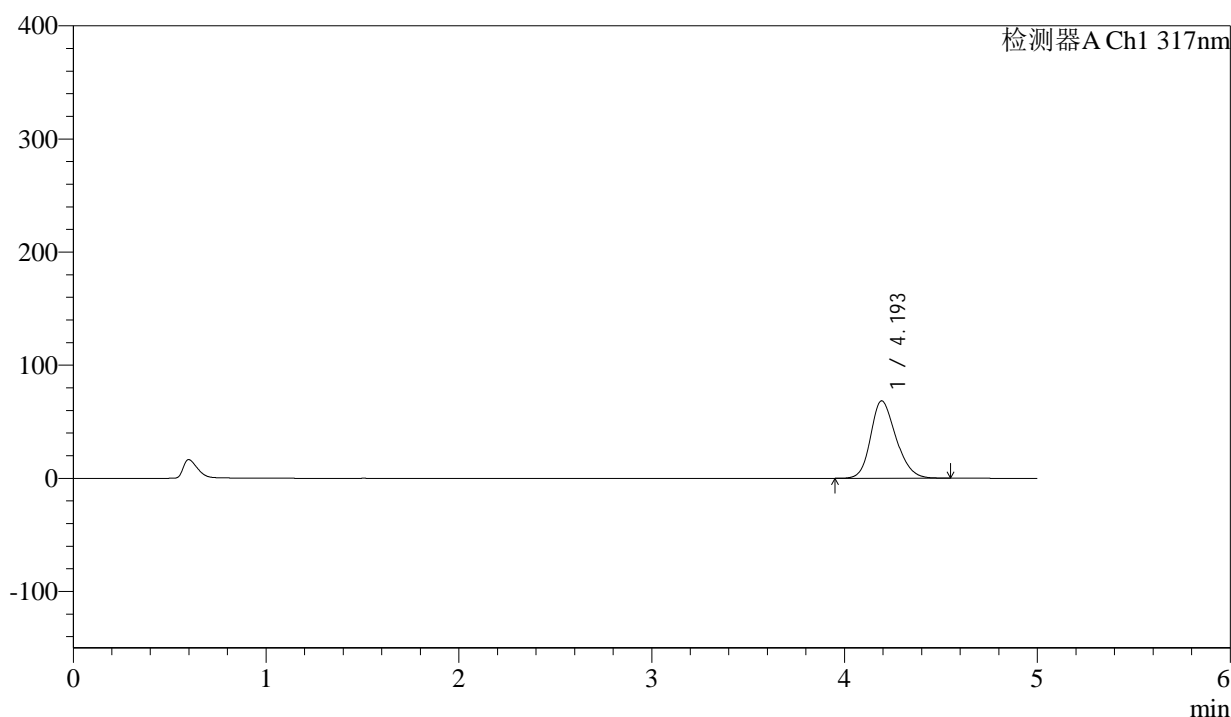
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-80/24-715-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 12:38:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:04:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.193	624365	100.000	68303	4951	1.218	--
总计		624365	100.000	68303			

图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



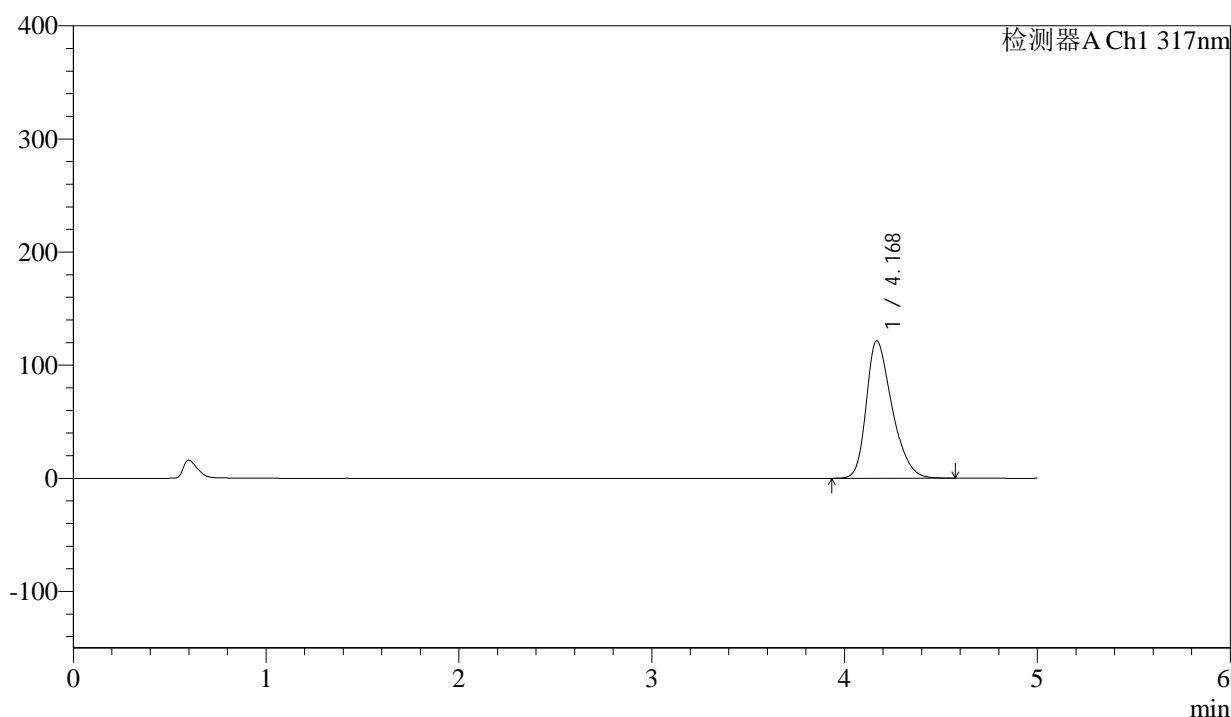
QTL-4047

<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 - 0-80/24-716-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 12:44:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:04:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.168	1127558	100.000	121273	4740	1.335	--
总计		1127558	100.000	121273			

图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



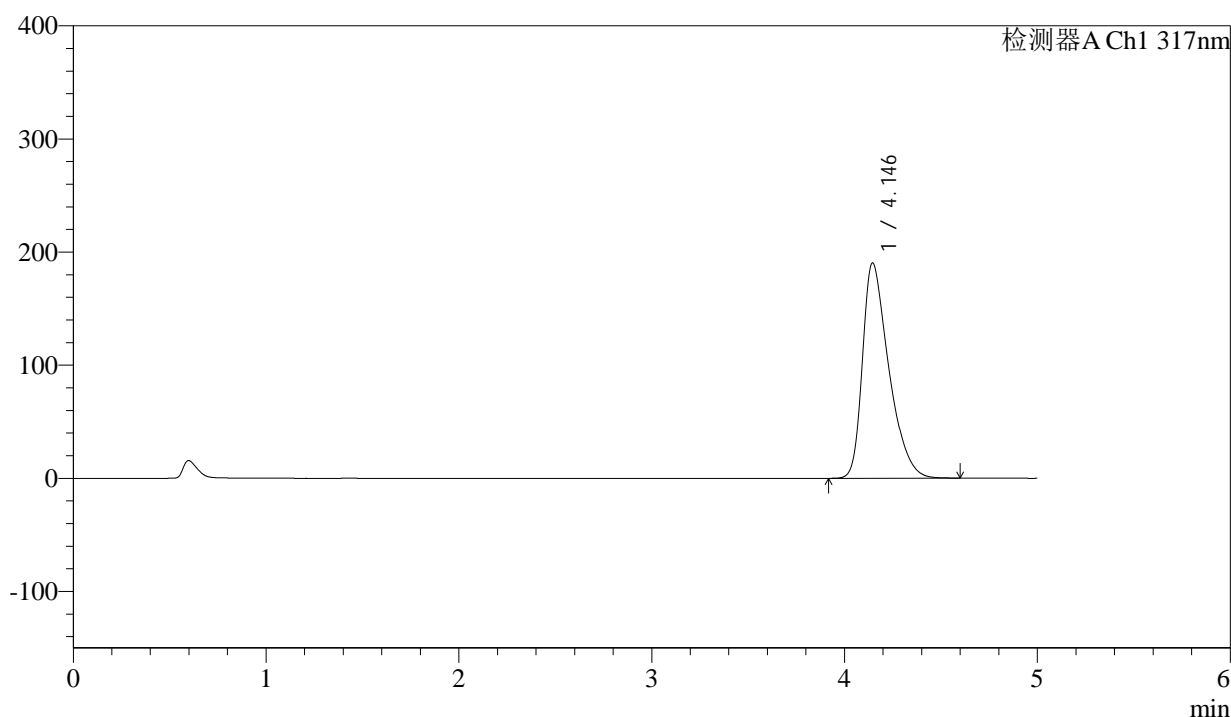
QTL-4047

<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 - 0-80/24-717-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.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 12:49:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:04:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.146	1806127	100.000	190390	4516	1.460	--
总计		1806127	100.000	190390			

图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



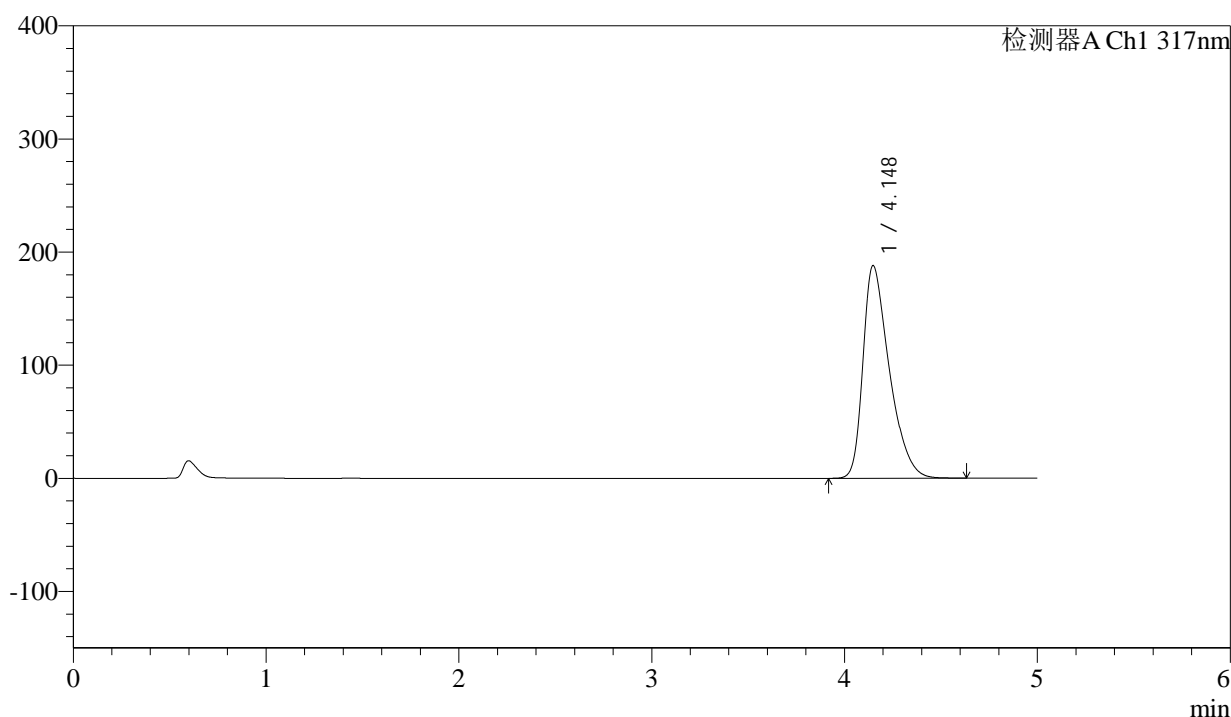
QTL-4047

<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 - 0-80/24-718-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.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 12:54:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:04:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.148	1787408	100.000	188032	4509	1.455	--
总计		1787408	100.000	188032			

图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



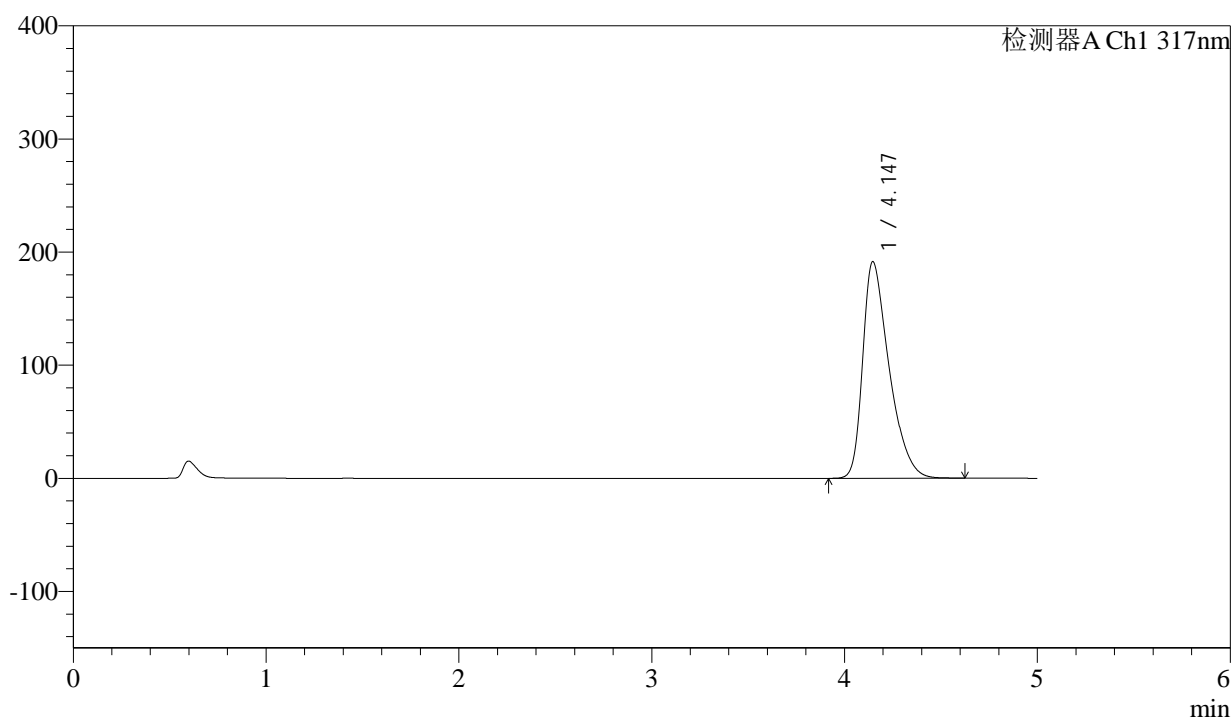
QTL-4047

<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 - 0-80/24-719-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.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 13:00:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:04:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.147	1822566	100.000	191561	4499	1.461	--
总计		1822566	100.000	191561			

图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



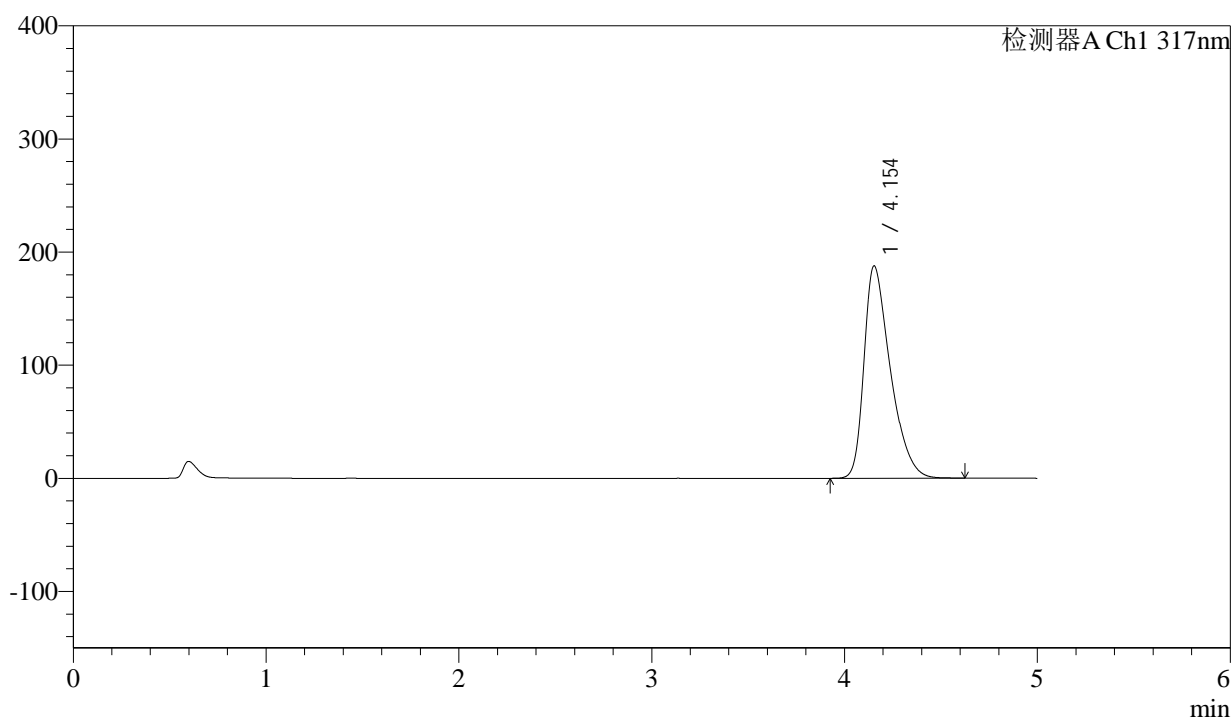
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-80/24-720-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.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 13:05:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:04:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.154	1783529	100.000	187768	4526	1.454	--
总计		1783529	100.000	187768			

图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



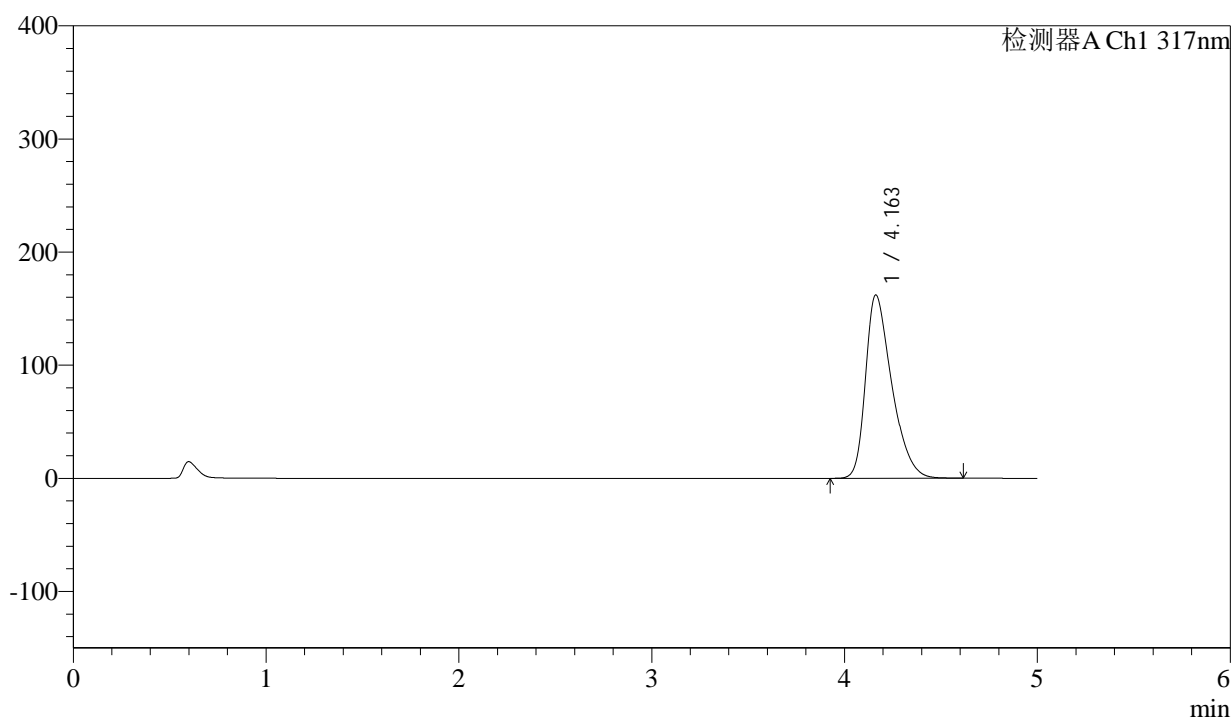
QTL-4047

<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 - 0-80/24-721-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 13:11:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:04:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.163	1533134	100.000	162143	4571	1.409	--
总计		1533134	100.000	162143			

图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



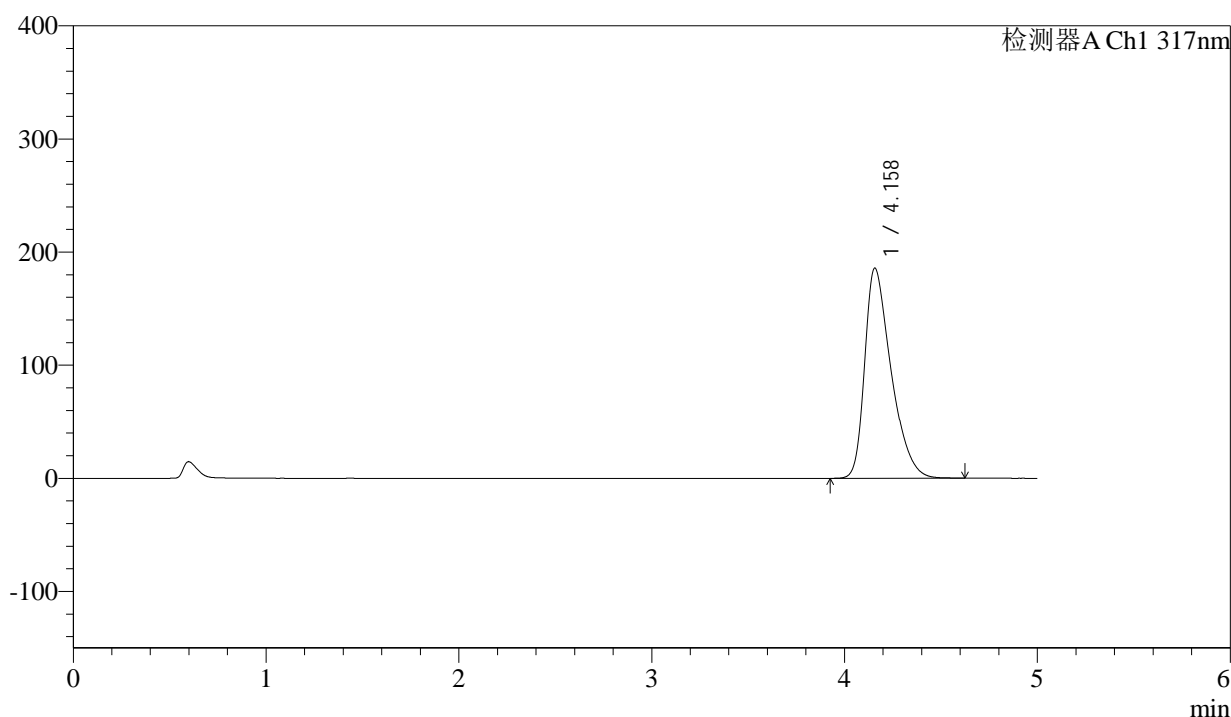
QTL-4047

<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 - 0-80/24-722-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 13:16:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:05:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.158	1768231	100.000	185681	4512	1.450	--
总计		1768231	100.000	185681			

图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



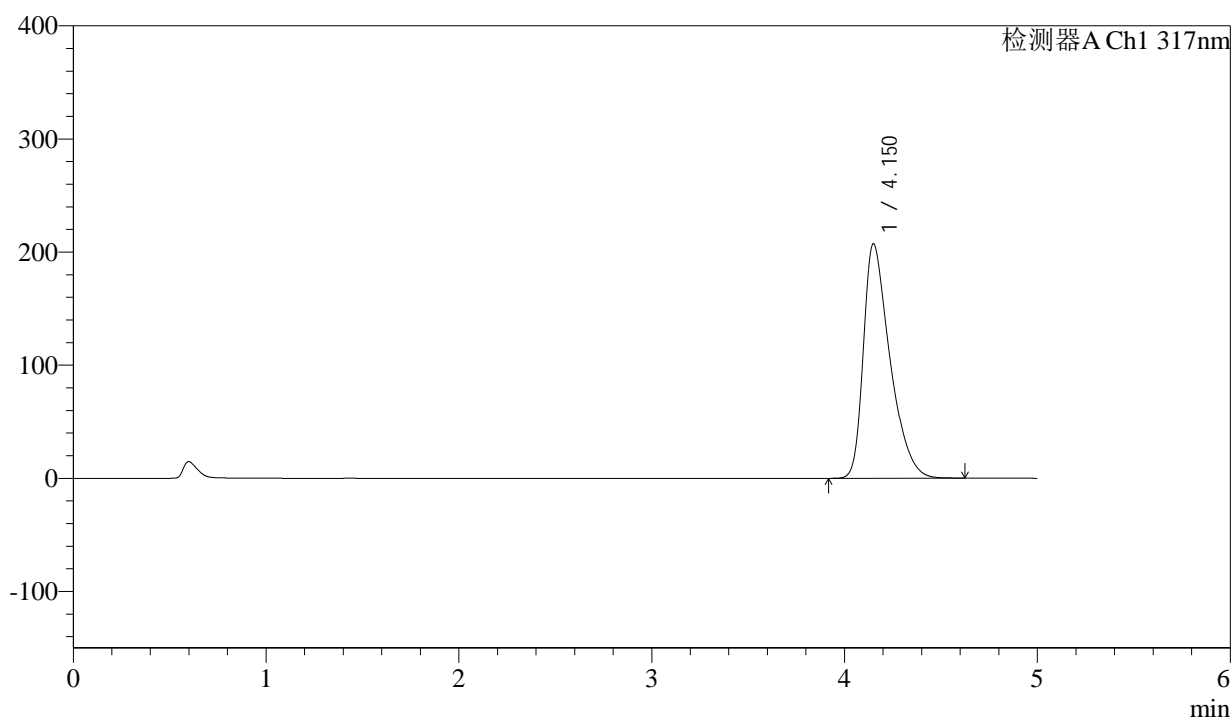
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-80/24-723-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 13:21:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:05:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.150	1986415	100.000	206987	4450	1.488	--
总计		1986415	100.000	206987			

图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



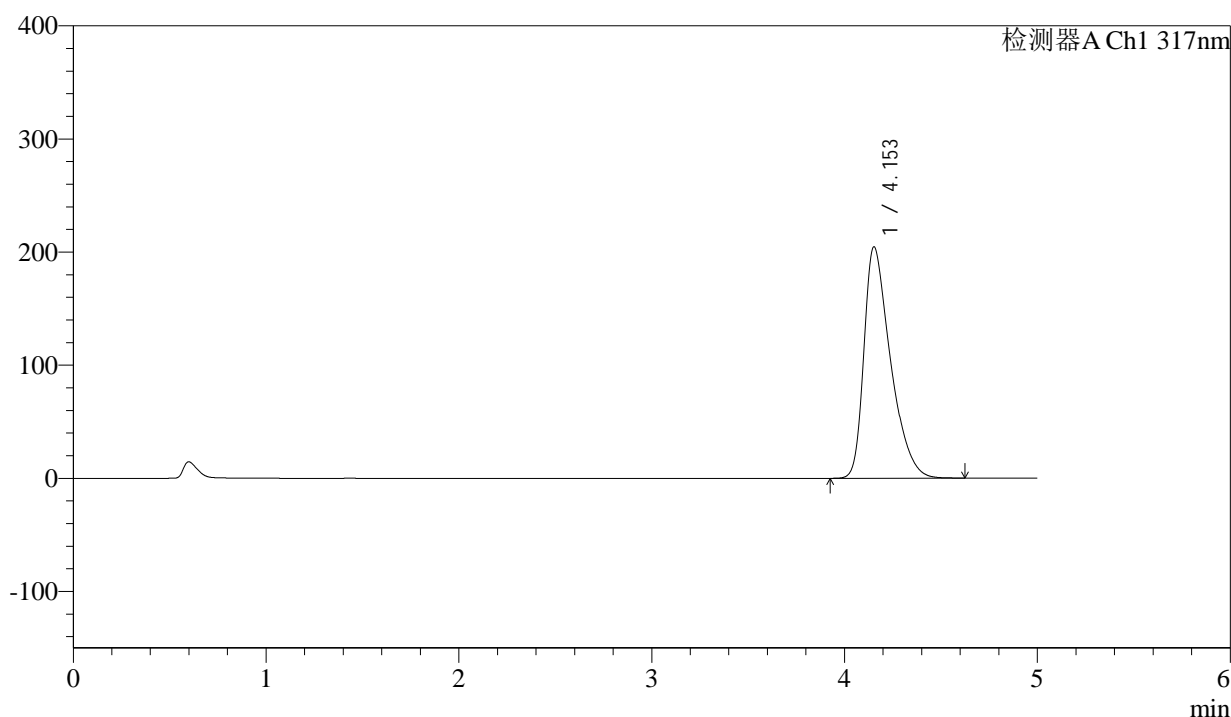
QTL-4047

<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 - 0-80/24-724-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.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 13:27:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:05:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.153	1959038	100.000	204508	4463	1.485	--
总计		1959038	100.000	204508			

图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



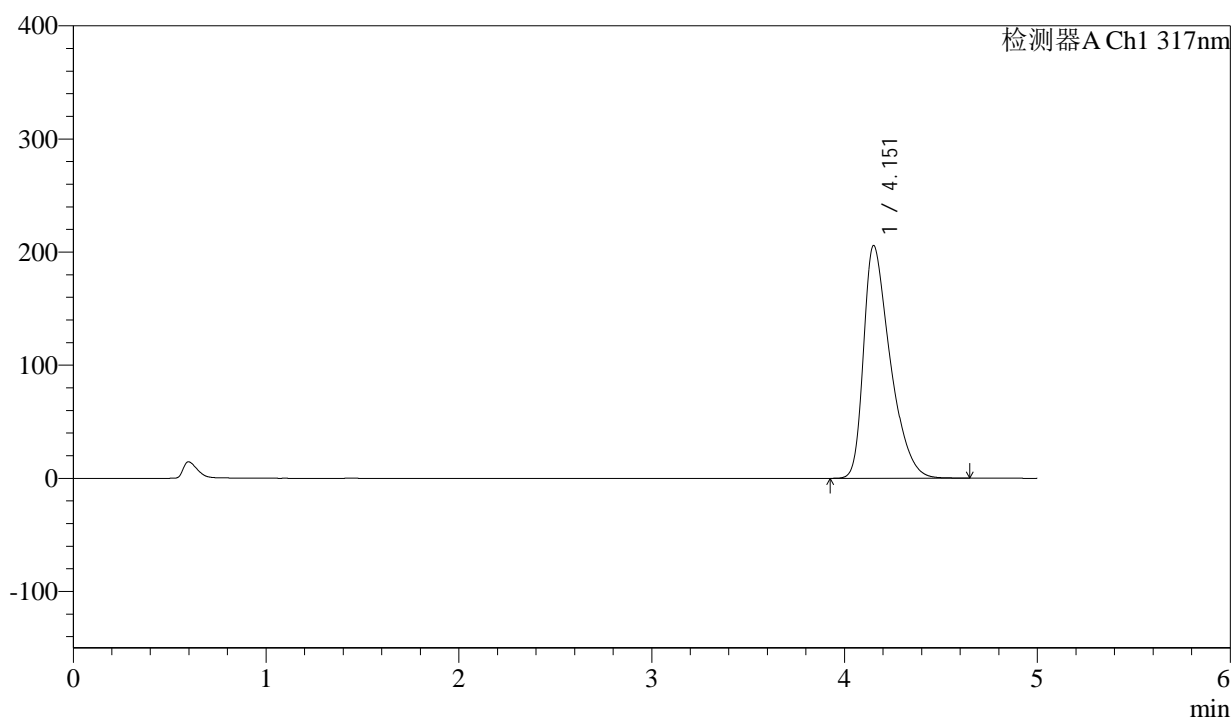
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-80/24-725-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 13:32:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:05:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.151	1974328	100.000	205371	4439	1.489	--
总计		1974328	100.000	205371			

图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



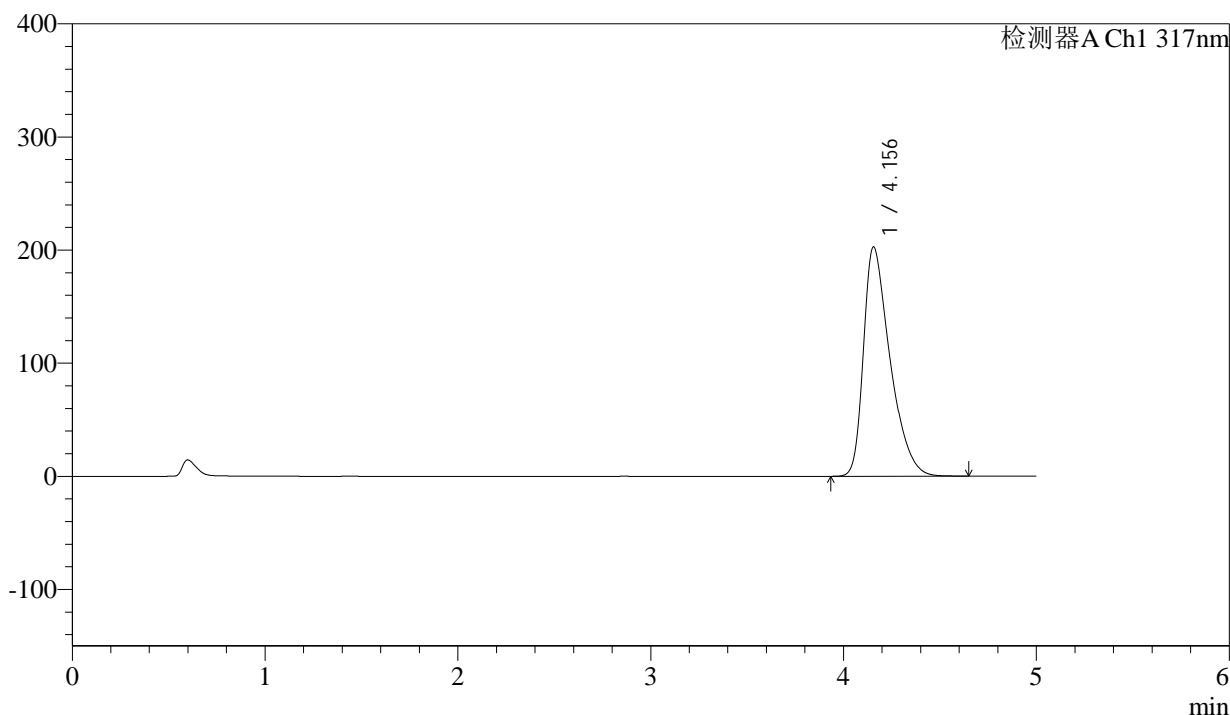
QTL-4047

<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 - 0-80/24-726-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.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 13:37:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:05:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.156	1943481	100.000	202806	4457	1.486	--
总计		1943481	100.000	202806			

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



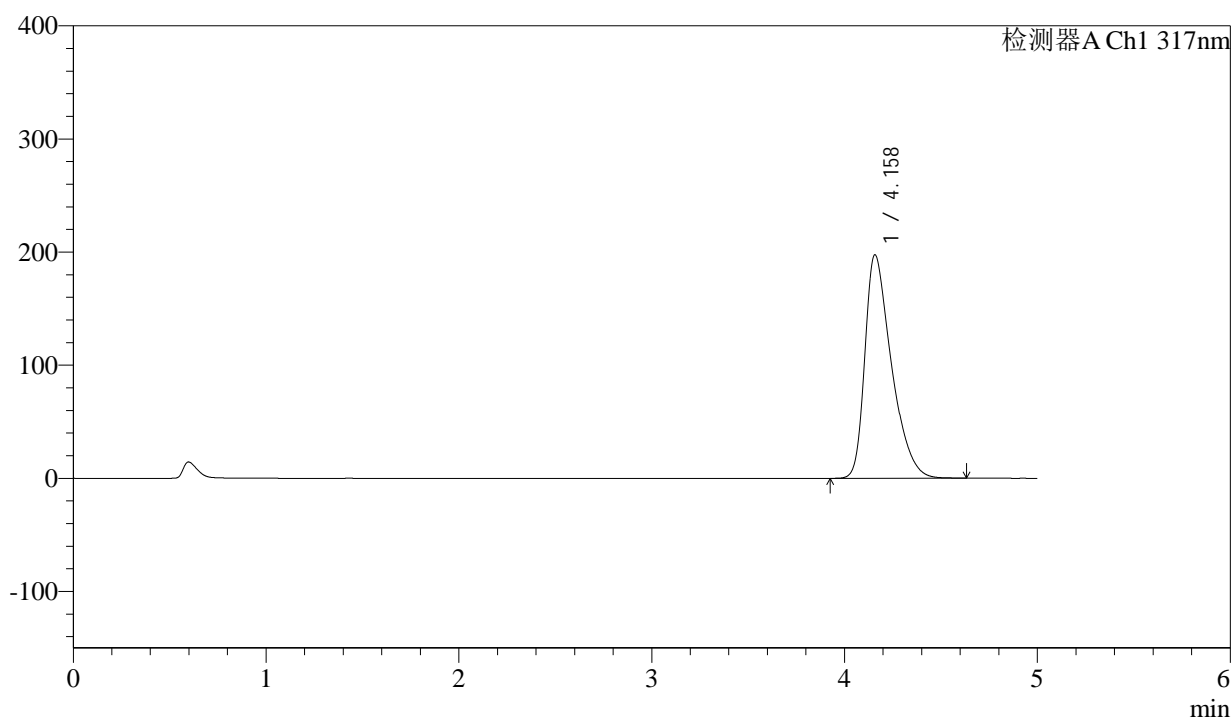
QTL-4047

<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 - 0-80/24-727-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 13:43:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:05:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.158	1890437	100.000	197404	4476	1.478	--
总计		1890437	100.000	197404			

图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



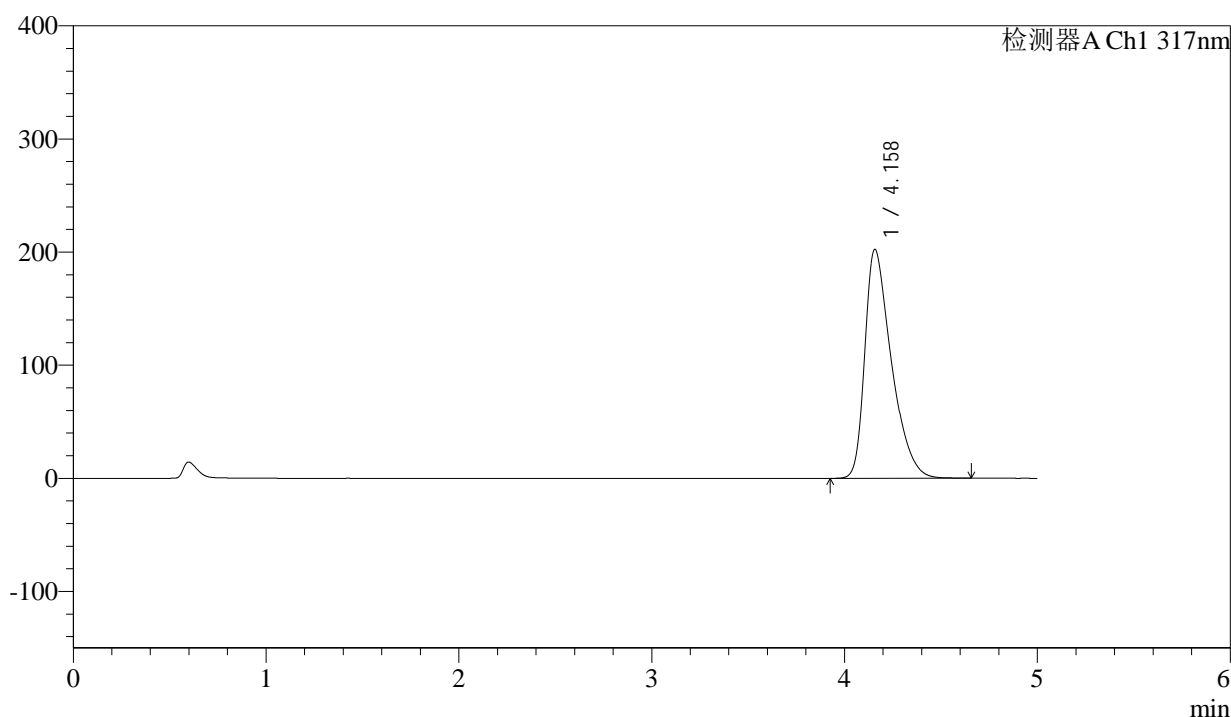
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-80/24-728-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 13:48:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:05:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.158	1939051	100.000	202279	4469	1.486	--
总计		1939051	100.000	202279			

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



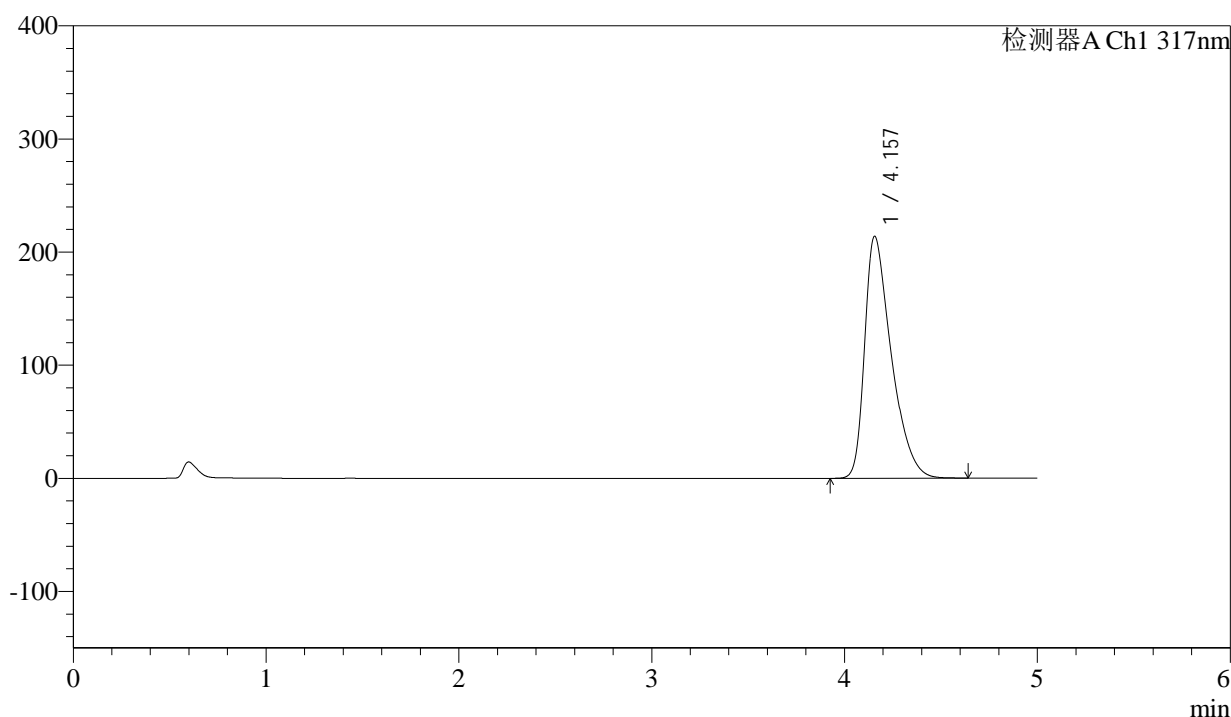
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-80/24-729-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 13:54:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:05:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.157	2057049	100.000	213987	4438	1.505	--
总计		2057049	100.000	213987			

图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



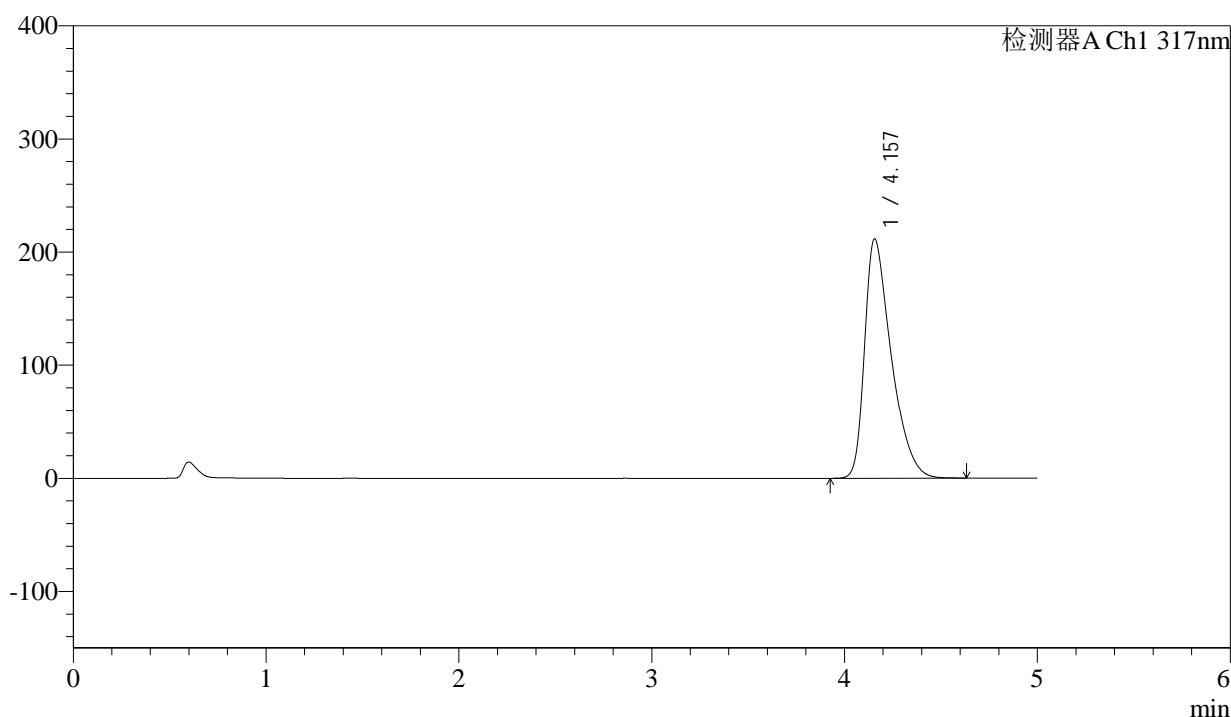
QTL-4047

<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 - 0-80/24-730-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 13:59:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:05:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.157	2035152	100.000	211726	4431	1.503	--
总计		2035152	100.000	211726			

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



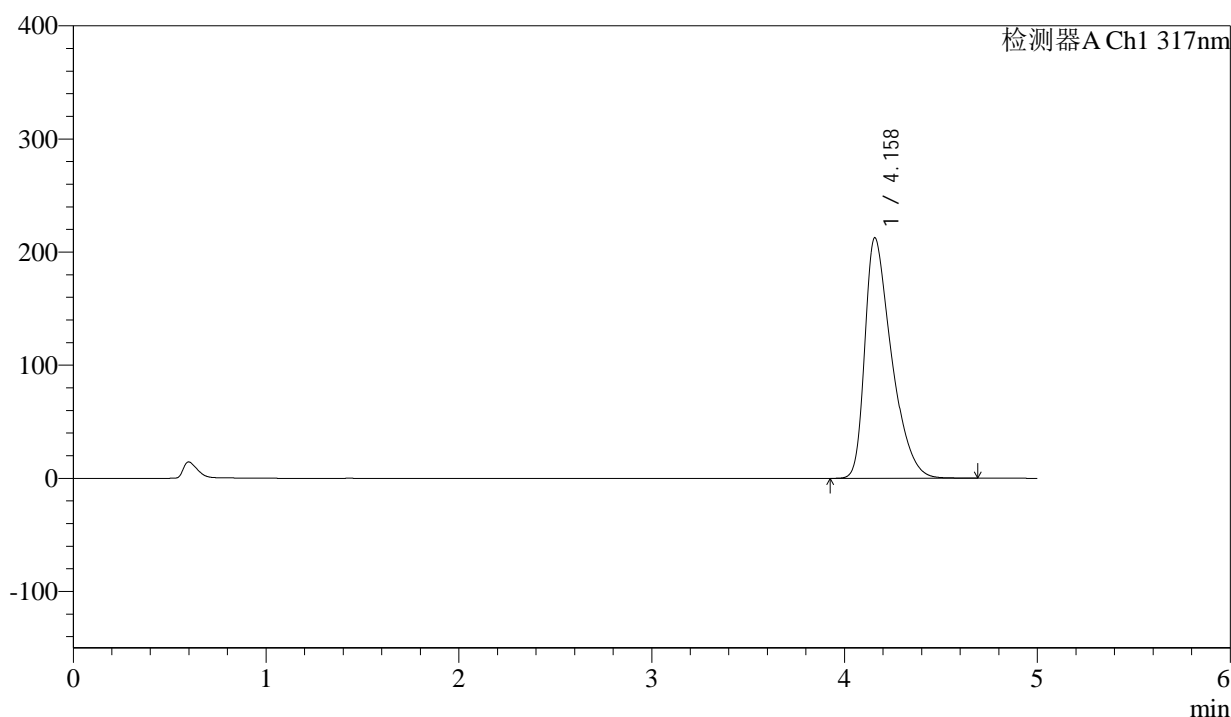
QTL-4047

<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 - 0-80/24-731-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.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 14:04:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:05:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.158	2046451	100.000	212510	4434	1.507	--
总计		2046451	100.000	212510			

图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



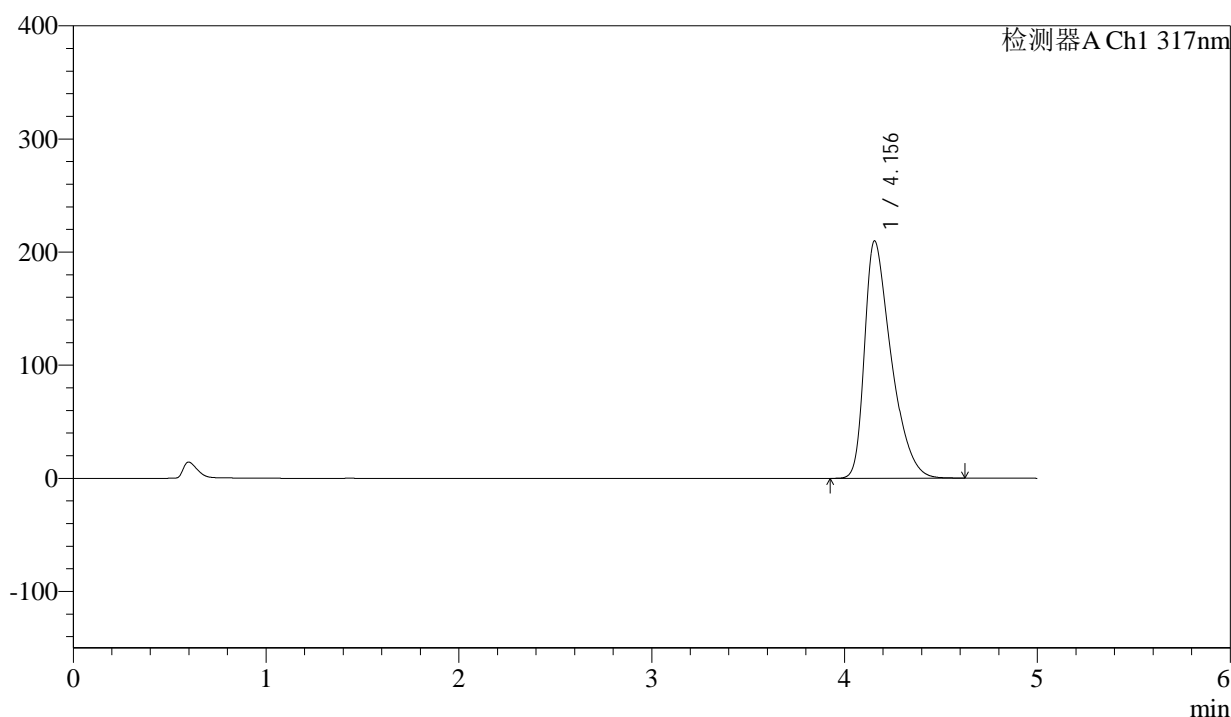
QTL-4047

<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 - 0-80/24-732-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 14:10:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:05:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.156	2017250	100.000	209880	4433	1.502	--
总计		2017250	100.000	209880			

图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



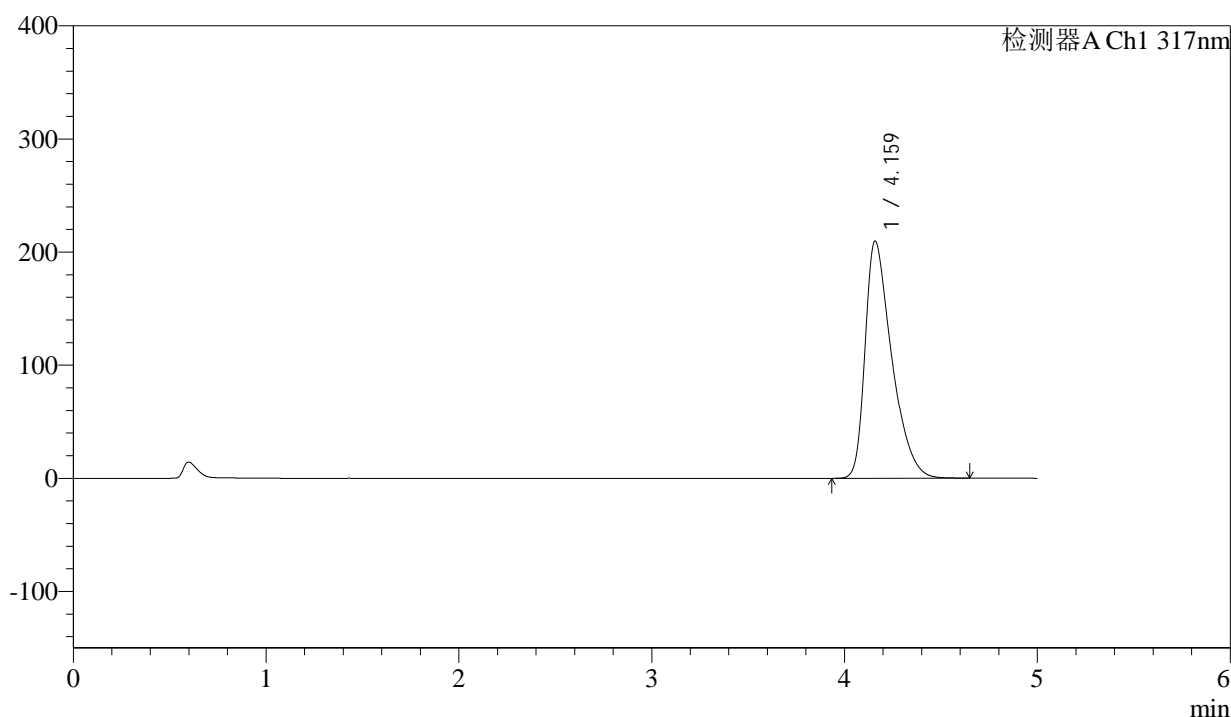
QTL-4047

<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 - 0-80/24-733-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.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 14:15:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:05:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.159	2014485	100.000	209315	4446	1.502	--
总计		2014485	100.000	209315			

图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



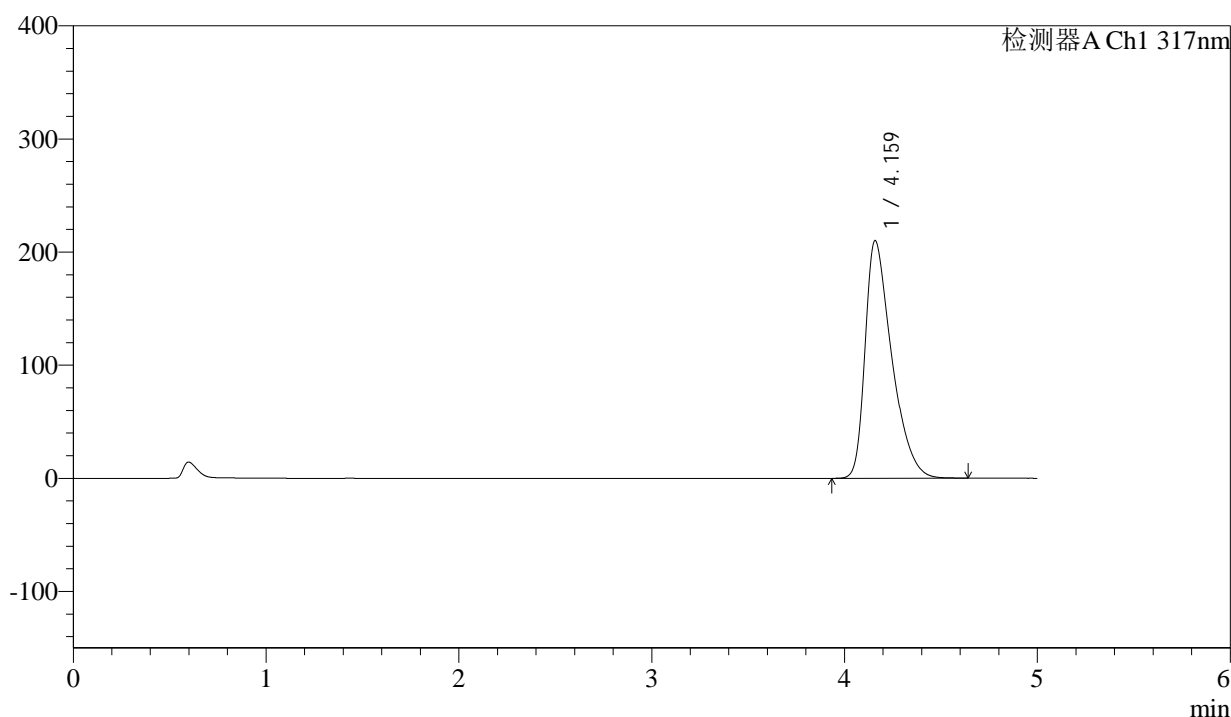
QTL-4047

<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 - 0-80/24-734-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.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 14:21:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:05:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.159	2020416	100.000	209640	4436	1.504	--
总计		2020416	100.000	209640			

图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



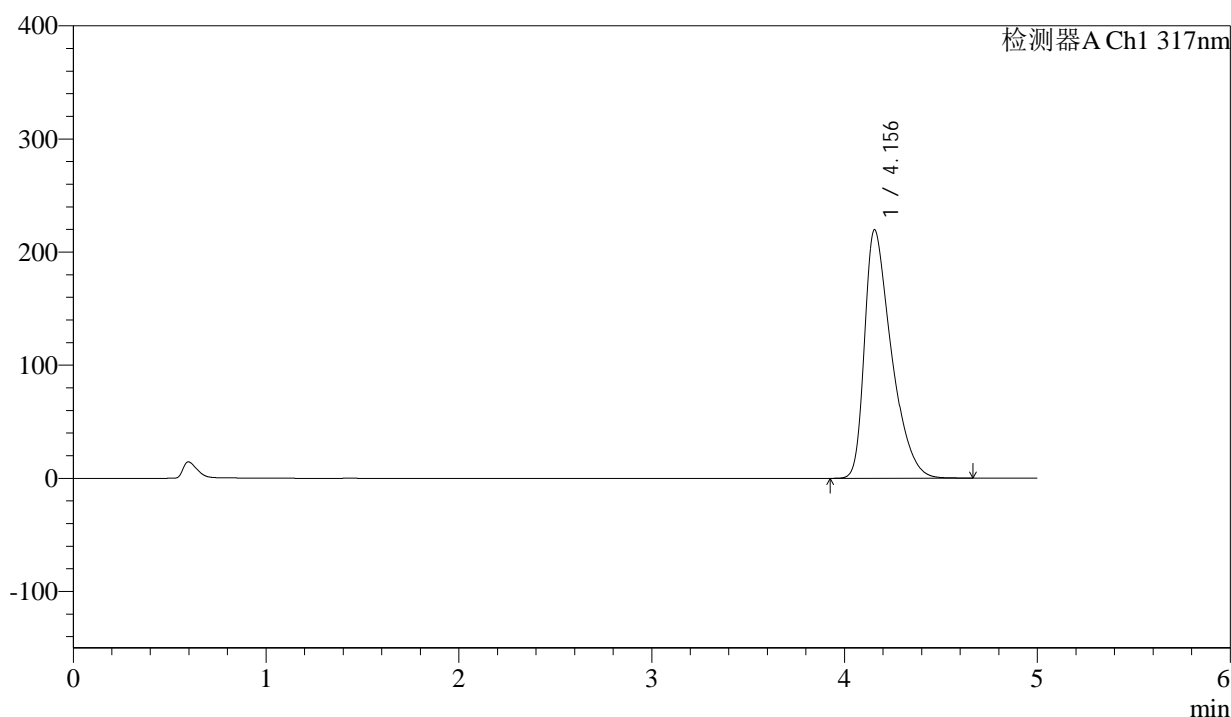
QTL-4047

<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 - 0-80/24-735-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 14:26:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:05:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.156	2125448	100.000	219765	4379	1.518	--
总计		2125448	100.000	219765			

图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



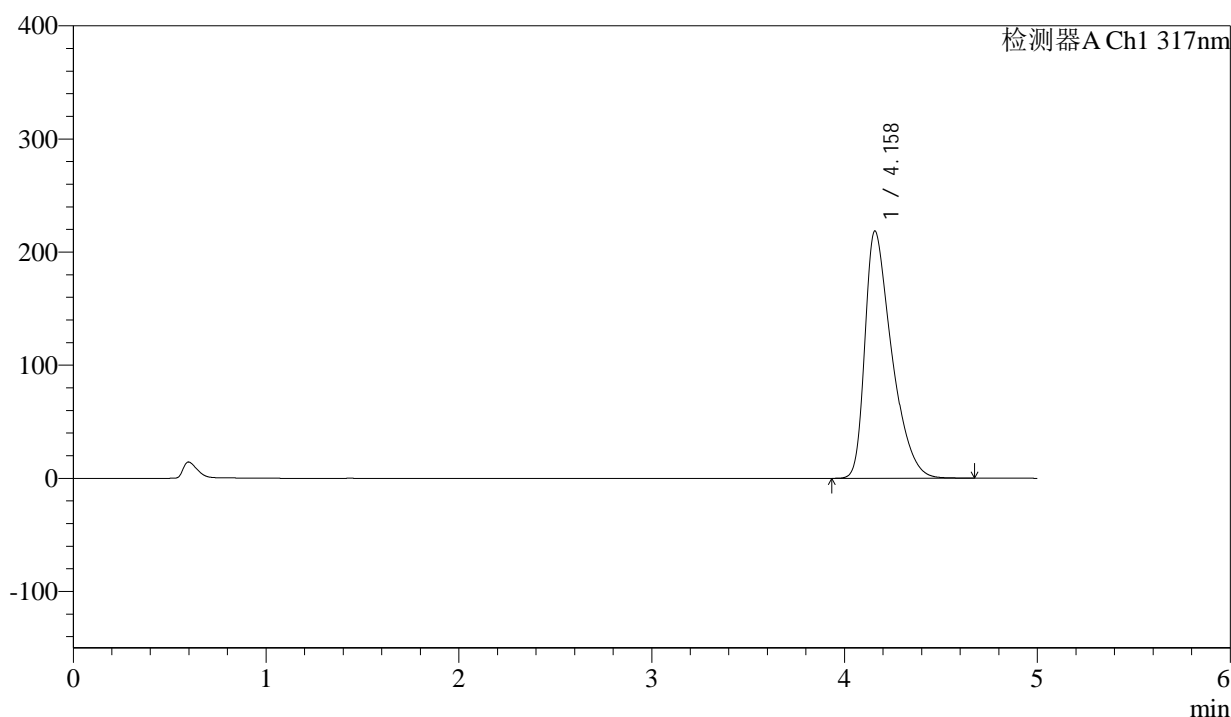
QTL-4047

<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 - 0-80/24-736-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 14:31:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:05:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.158	2112125	100.000	218419	4398	1.518	--
总计		2112125	100.000	218419			

图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



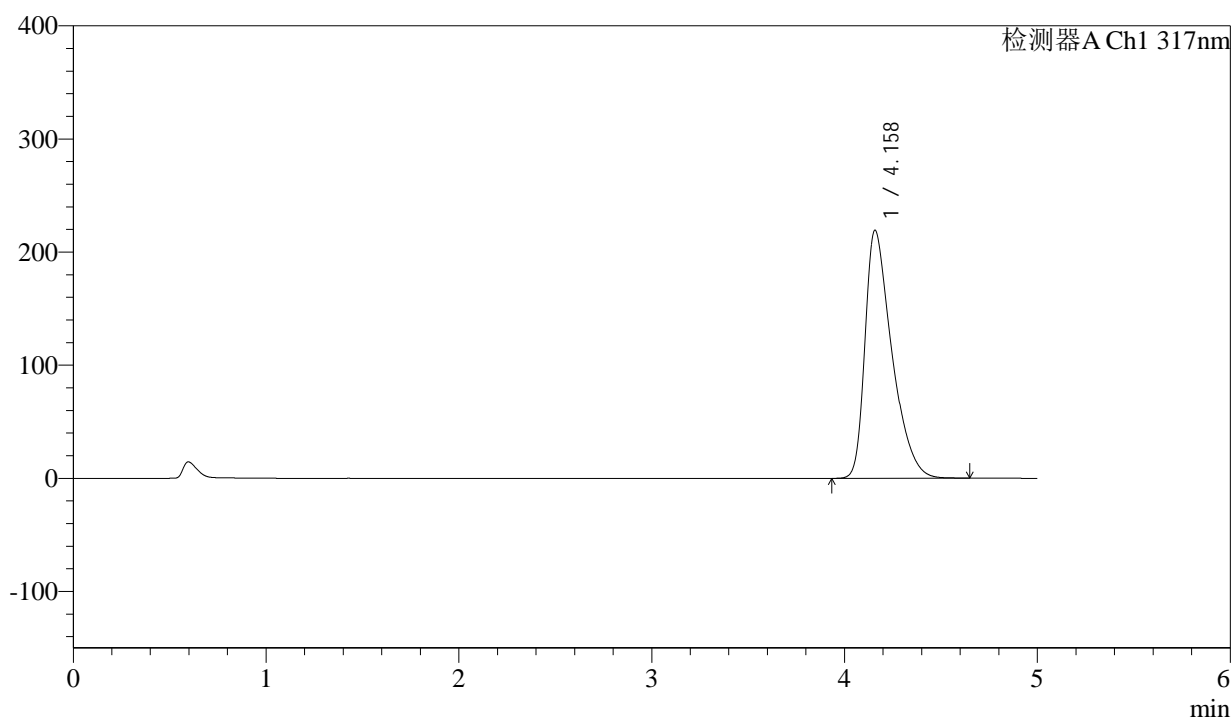
QTL-4047

<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 - 0-80/24-737-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 14:37:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:05:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.158	2120456	100.000	218943	4391	1.520	--
总计		2120456	100.000	218943			

图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



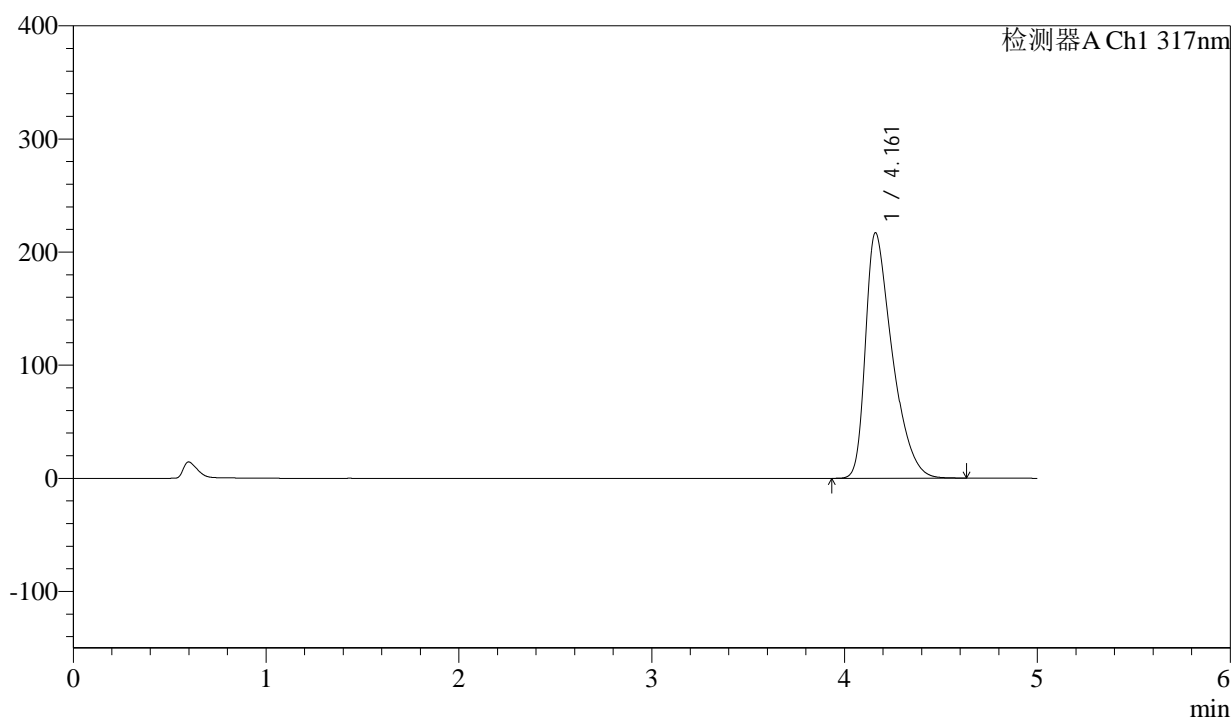
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-80/24-738-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 14:42:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:05:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.161	2093882	100.000	216924	4413	1.517	--
总计		2093882	100.000	216924			

图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



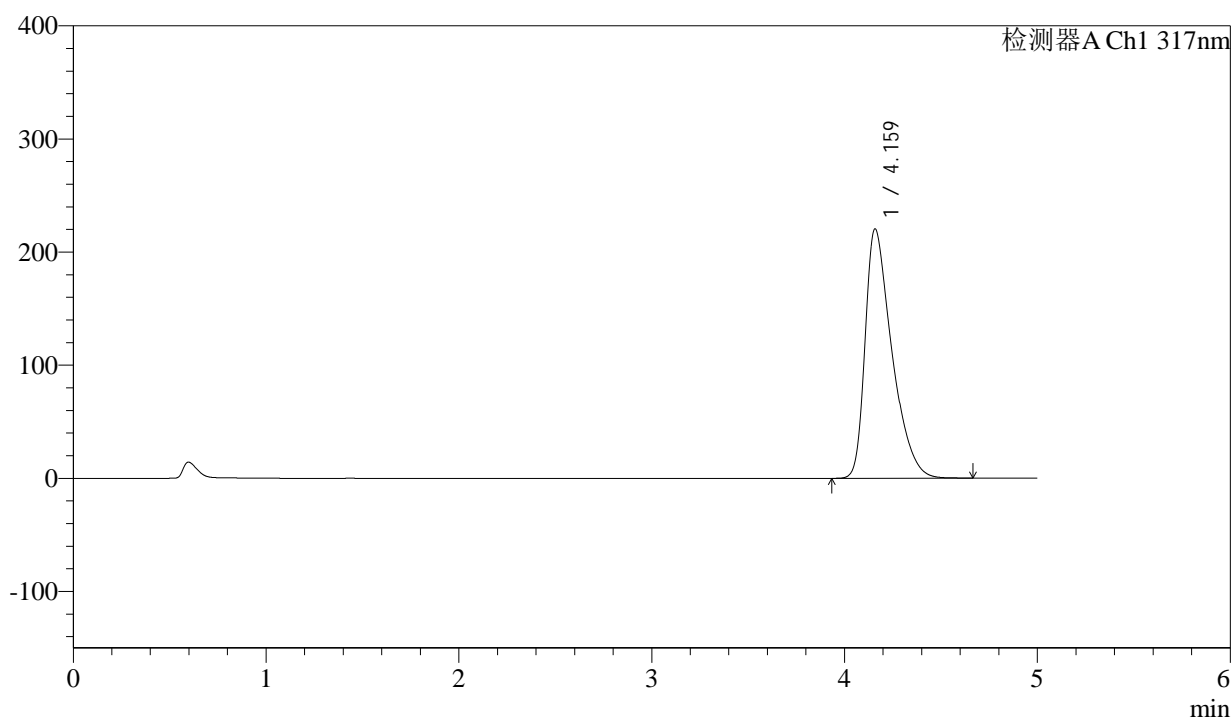
QTL-4047

<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 - 0-80/24-739-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.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 14:47:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/16 09:05:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.159	2127174	100.000	220105	4419	1.524	--
总计		2127174	100.000	220105			

图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



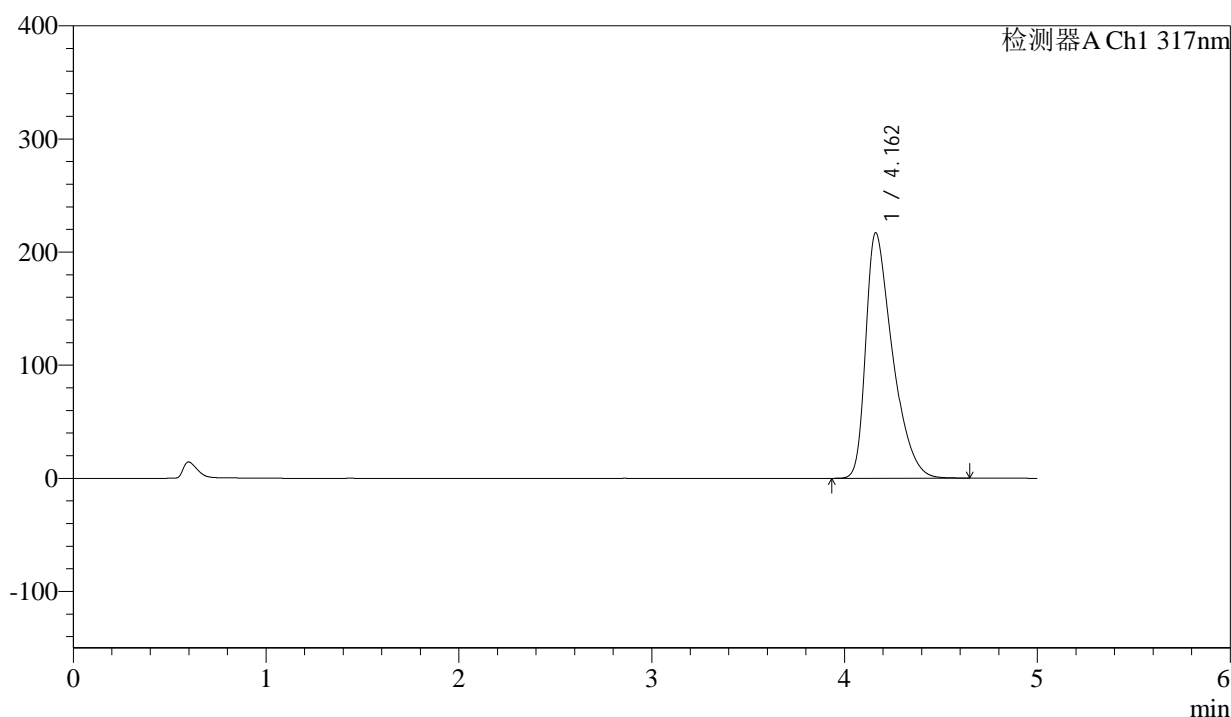
QTL-4047

<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 - 0-80/24-740-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.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 14:53:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:05:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.162	2093397	100.000	217106	4423	1.517	--
总计		2093397	100.000	217106			

图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



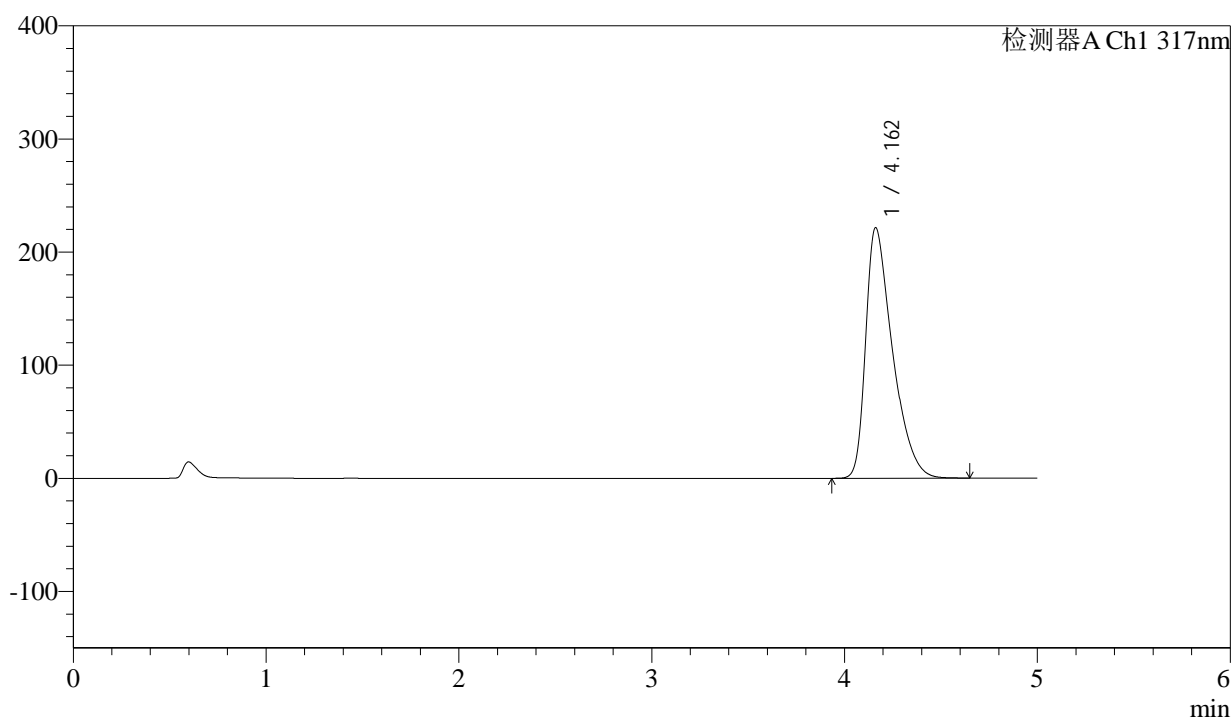
QTL-4047

<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 - 0-80/24-741-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 14:58:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:05:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.162	2141711	100.000	221516	4409	1.527	--
总计		2141711	100.000	221516			

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



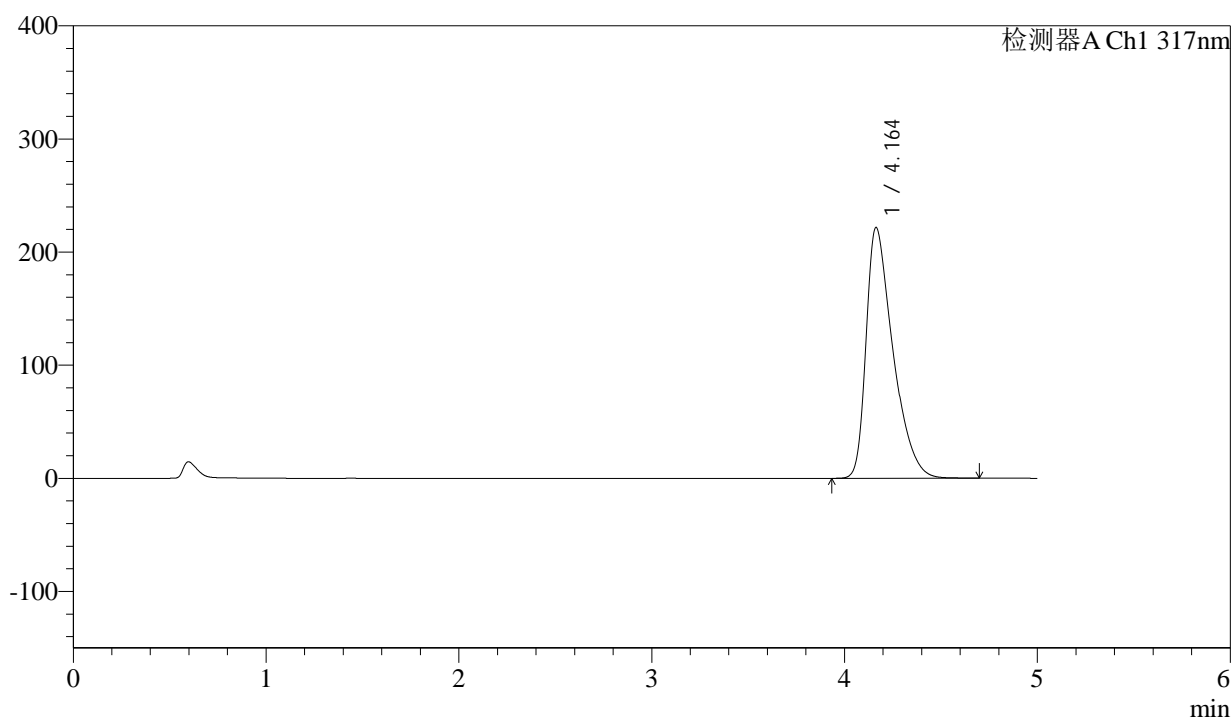
QTL-4047

<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 - 0-80/24-742-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 15:04:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:05:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.164	2145690	100.000	221805	4404	1.528	--
总计		2145690	100.000	221805			

图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



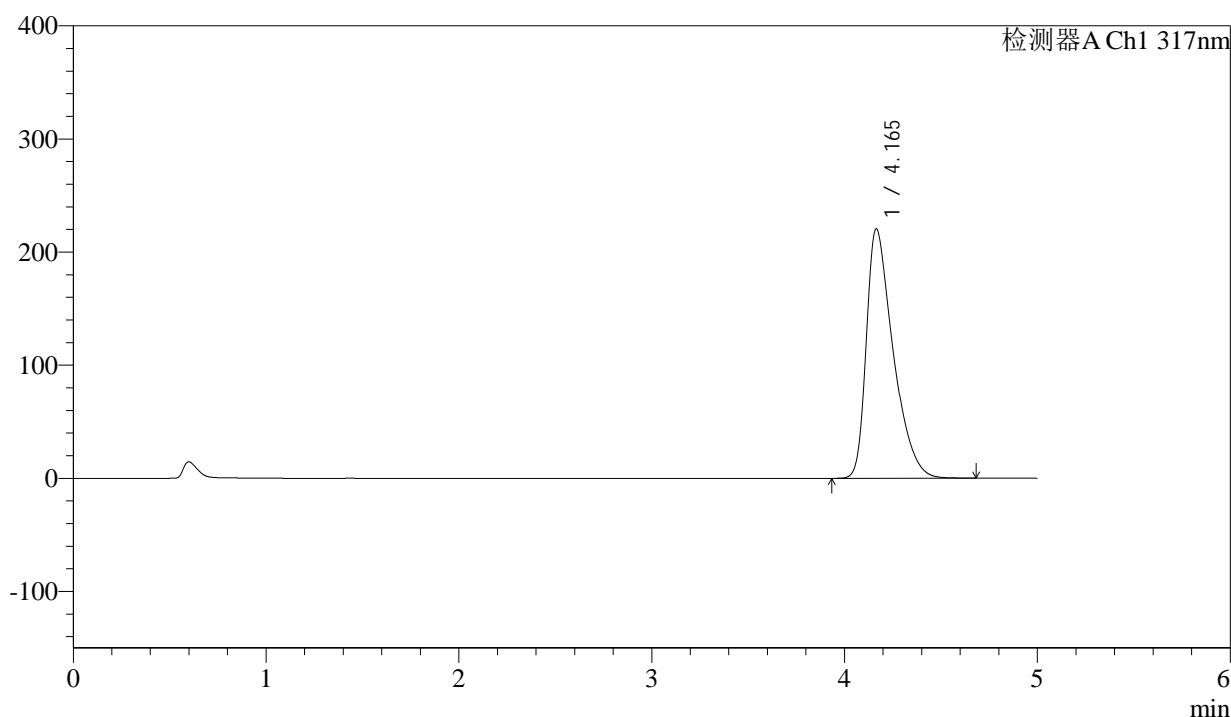
QTL-4047

<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 - 0-80/24-743-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.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 15:09:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:06:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.165	2132161	100.000	220585	4417	1.526	--
总计		2132161	100.000	220585			

图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



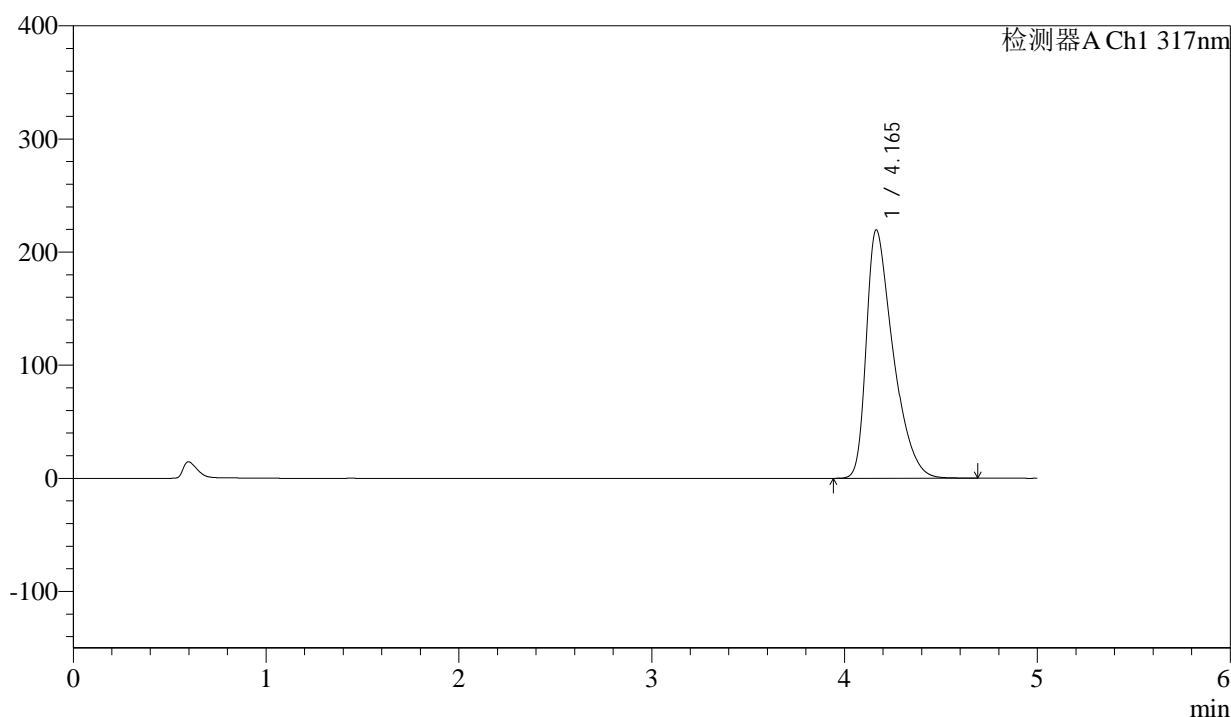
QTL-4047

<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 - 0-80/24-744-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.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 15:14:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:06:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.165	2123528	100.000	219660	4414	1.525	--
总计		2123528	100.000	219660			

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



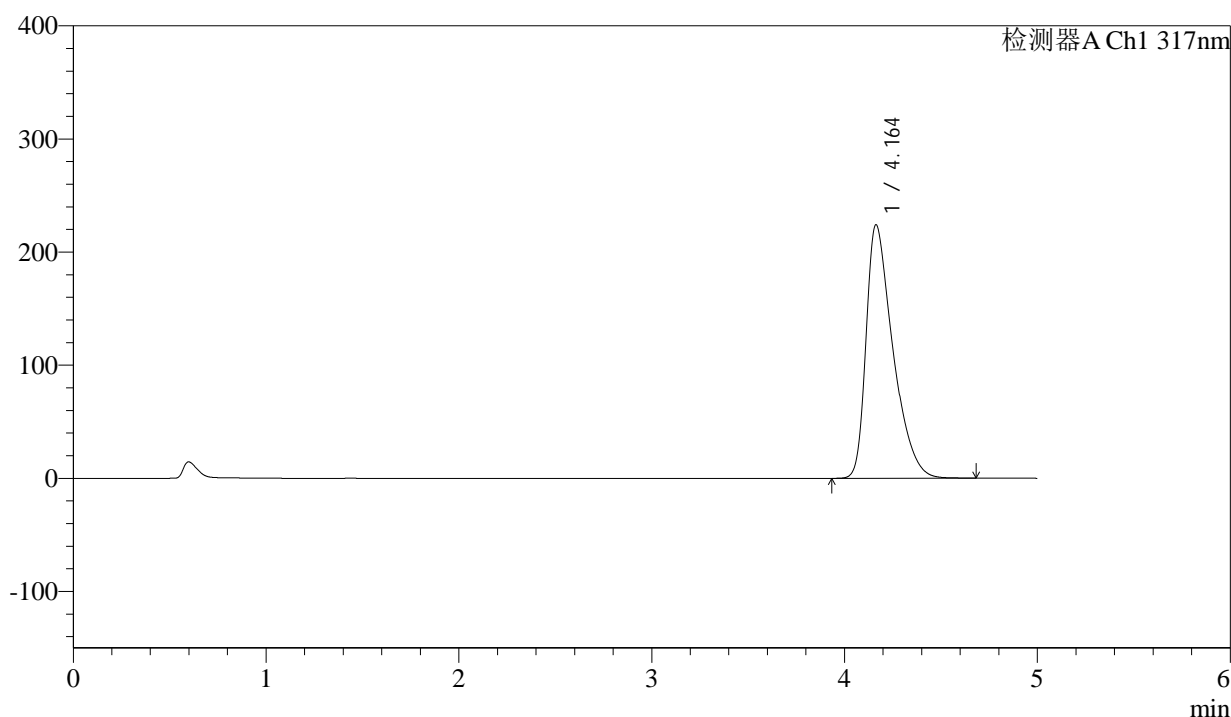
QTL-4047

<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 - 0-80/24-745-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 15:20:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:06:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.164	2167577	100.000	224235	4411	1.530	--
总计		2167577	100.000	224235			

图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



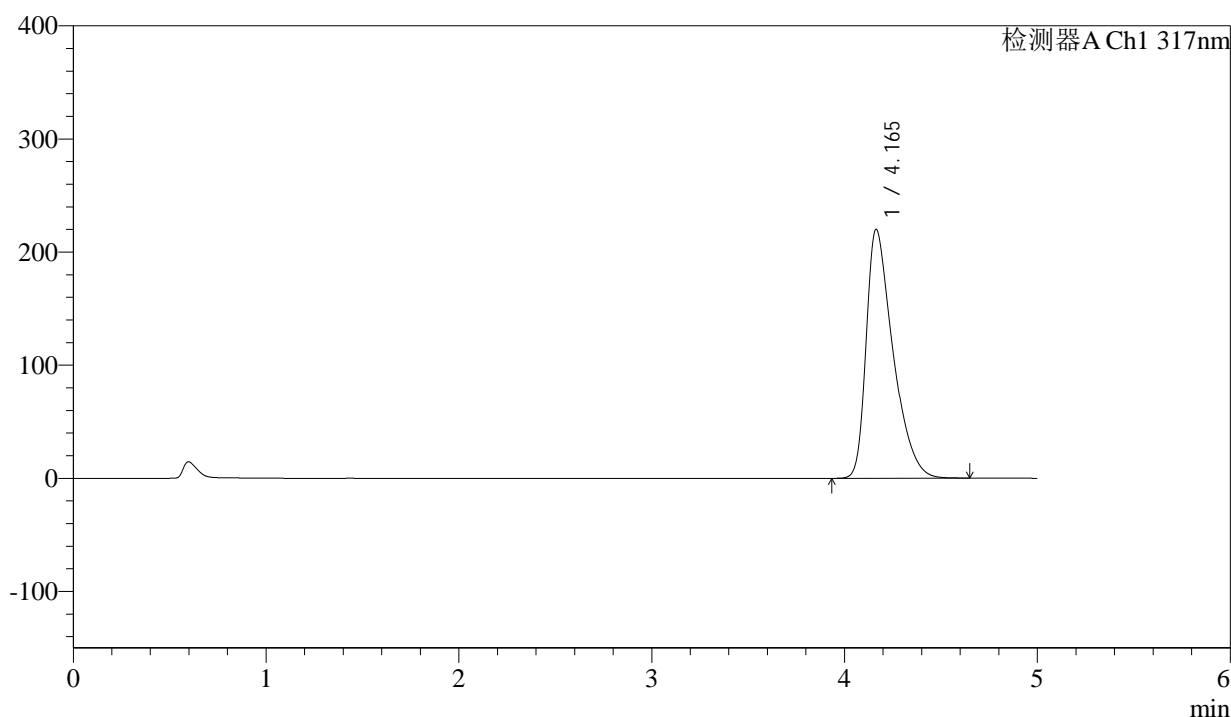
QTL-4047

<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 - 0-80/24-746-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.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 15:25:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:06:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.165	2125660	100.000	220157	4417	1.525	--
总计		2125660	100.000	220157			

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



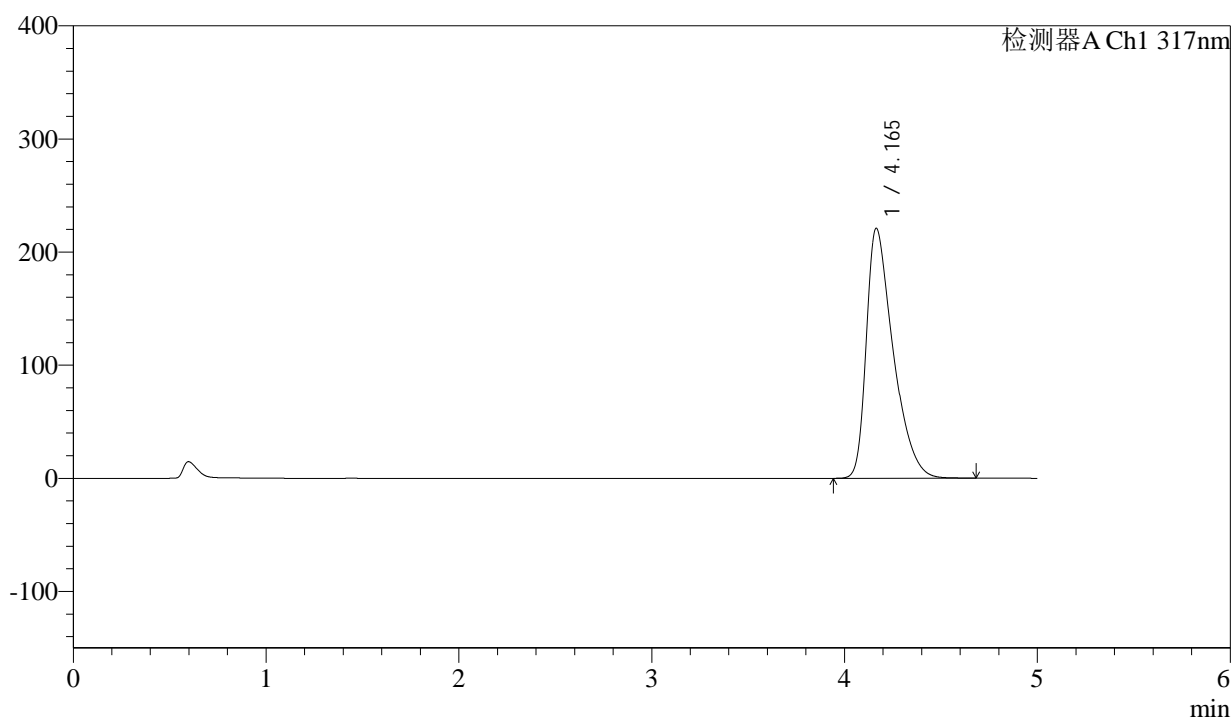
QTL-4047

<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 - 0-80/24-747-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 15:30:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:06:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.165	2139581	100.000	221018	4401	1.528	--
总计		2139581	100.000	221018			

图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



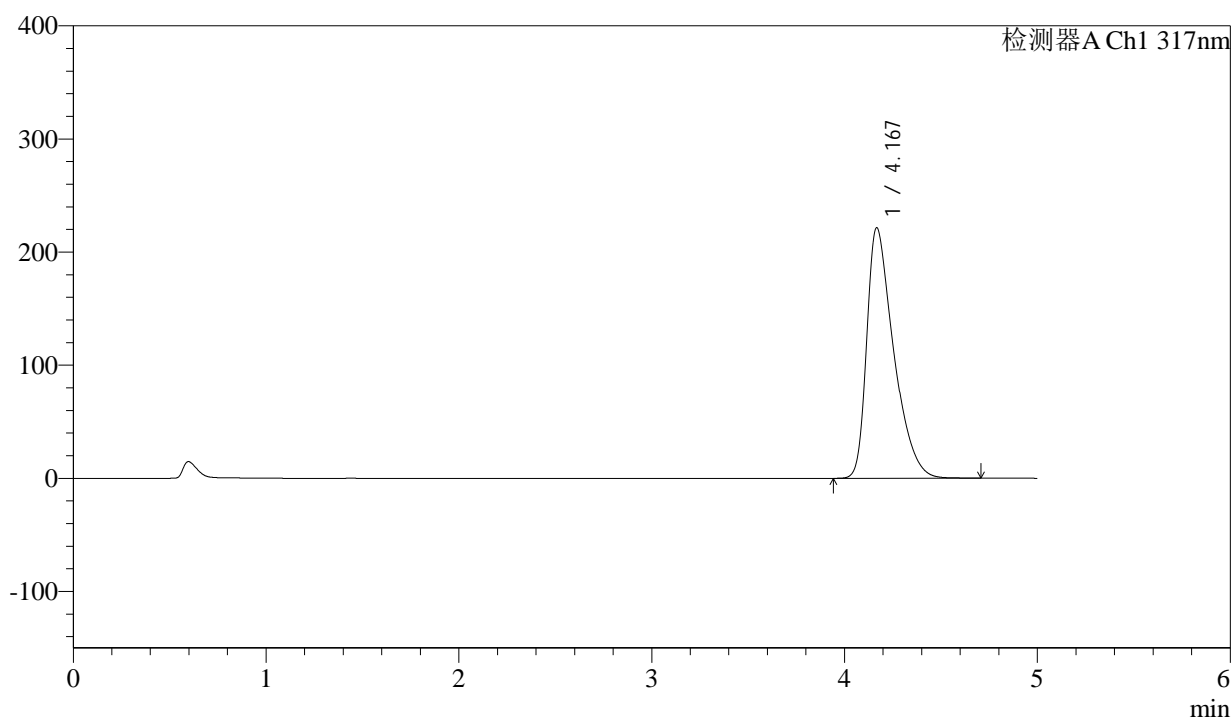
QTL-4047

<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 - 0-80/24-748-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 15:36:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:06:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.167	2148128	100.000	221081	4396	1.531	--
总计		2148128	100.000	221081			

图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



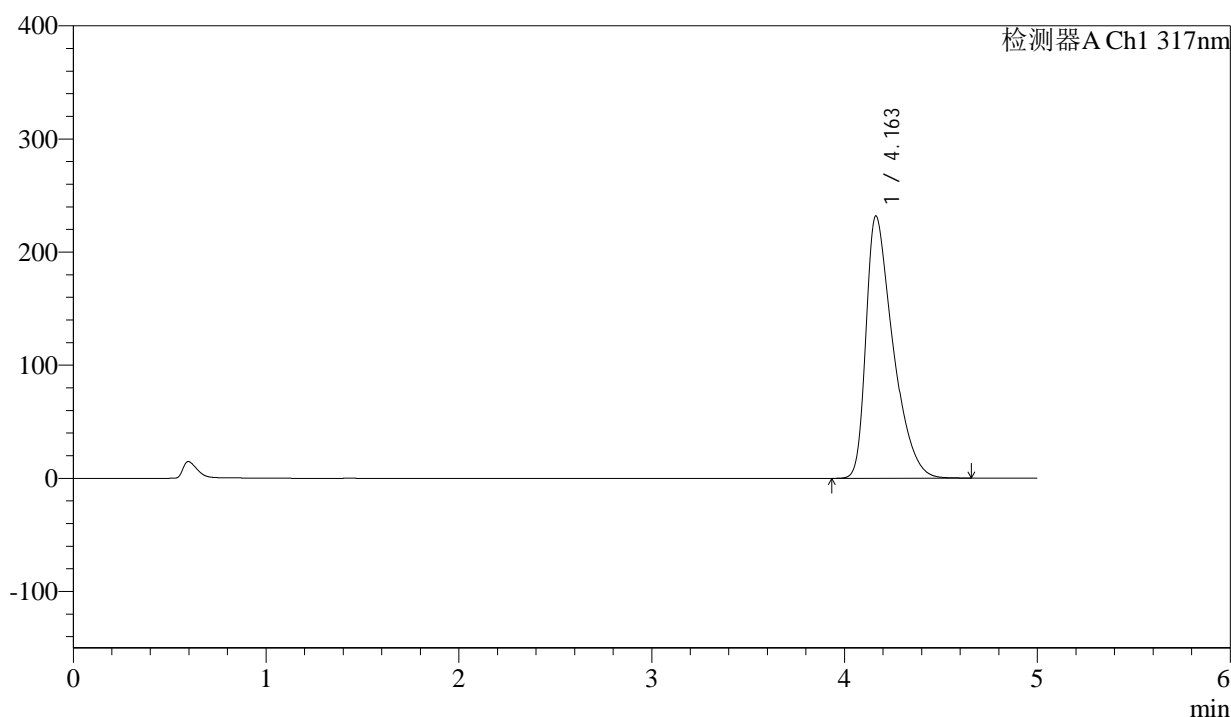
QTL-4047

<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 - 0-80/24-749-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 15:41:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:06:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.163	2255082	100.000	231996	4361	1.546	--
总计		2255082	100.000	231996			

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



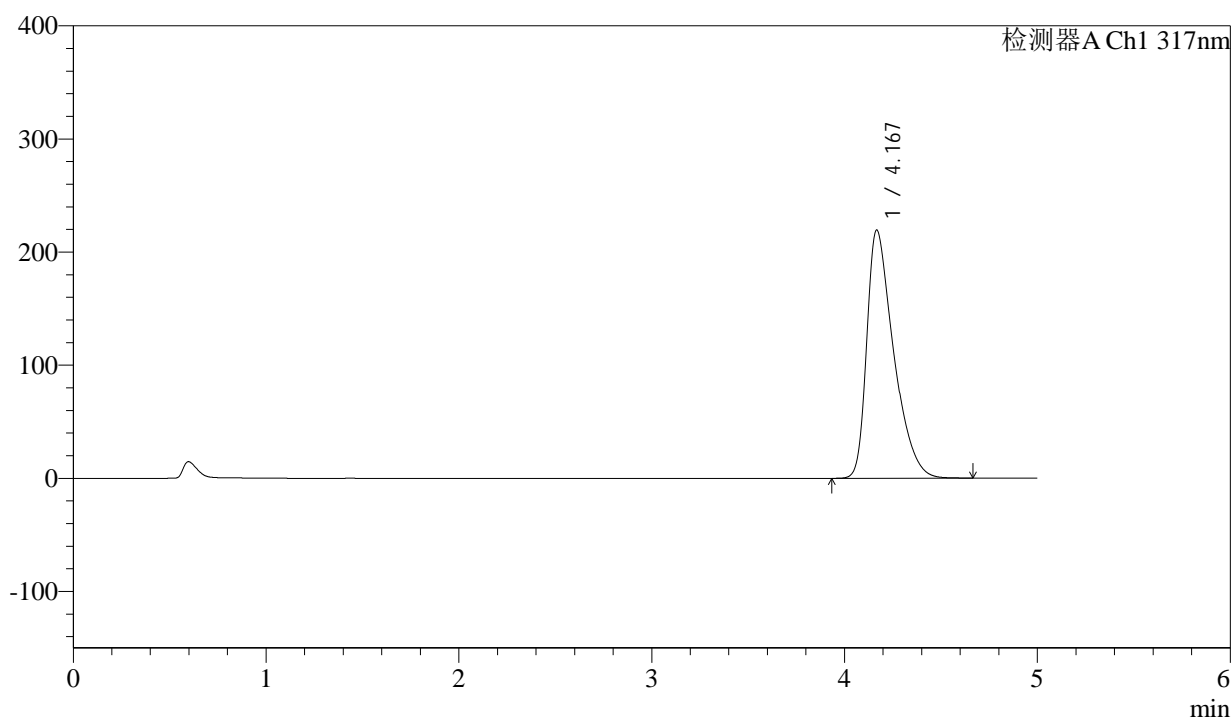
QTL-4047

<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 - 0-80/24-750-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.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 15:47:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:06:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.167	2123328	100.000	218991	4405	1.528	--
总计		2123328	100.000	218991			

图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



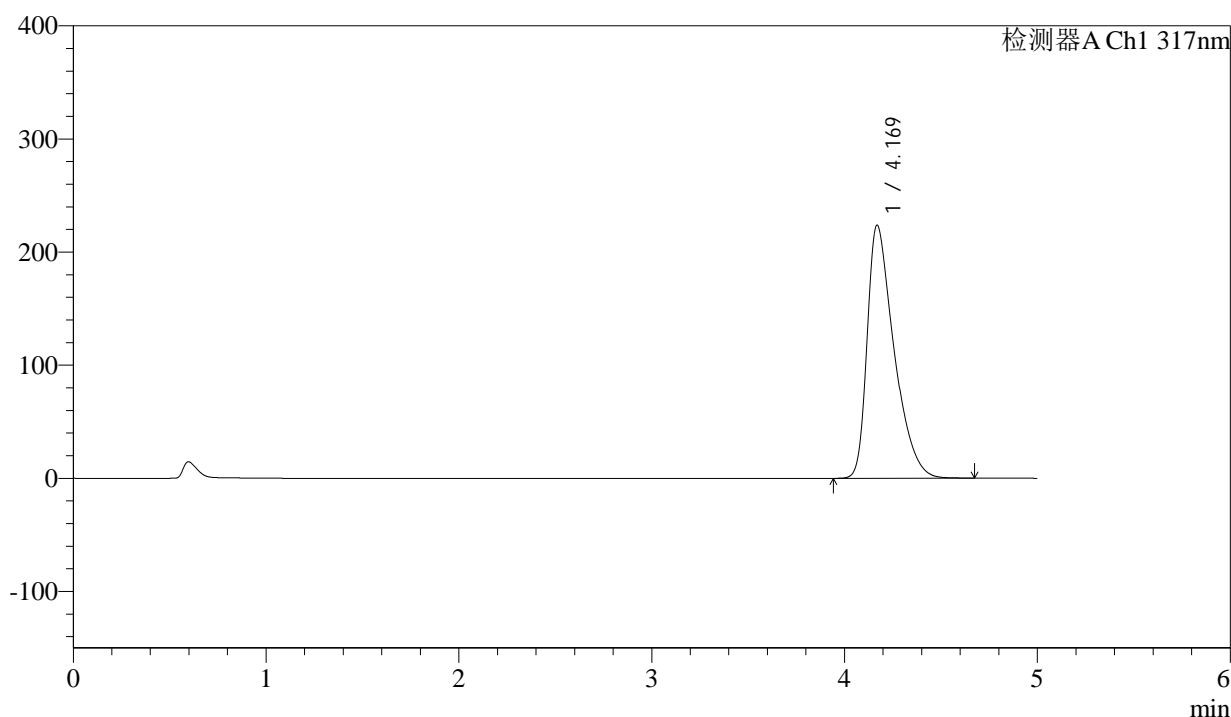
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-80/24-751-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 15:52:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:06:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.169	2166554	100.000	223691	4412	1.533	--
总计		2166554	100.000	223691			

图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



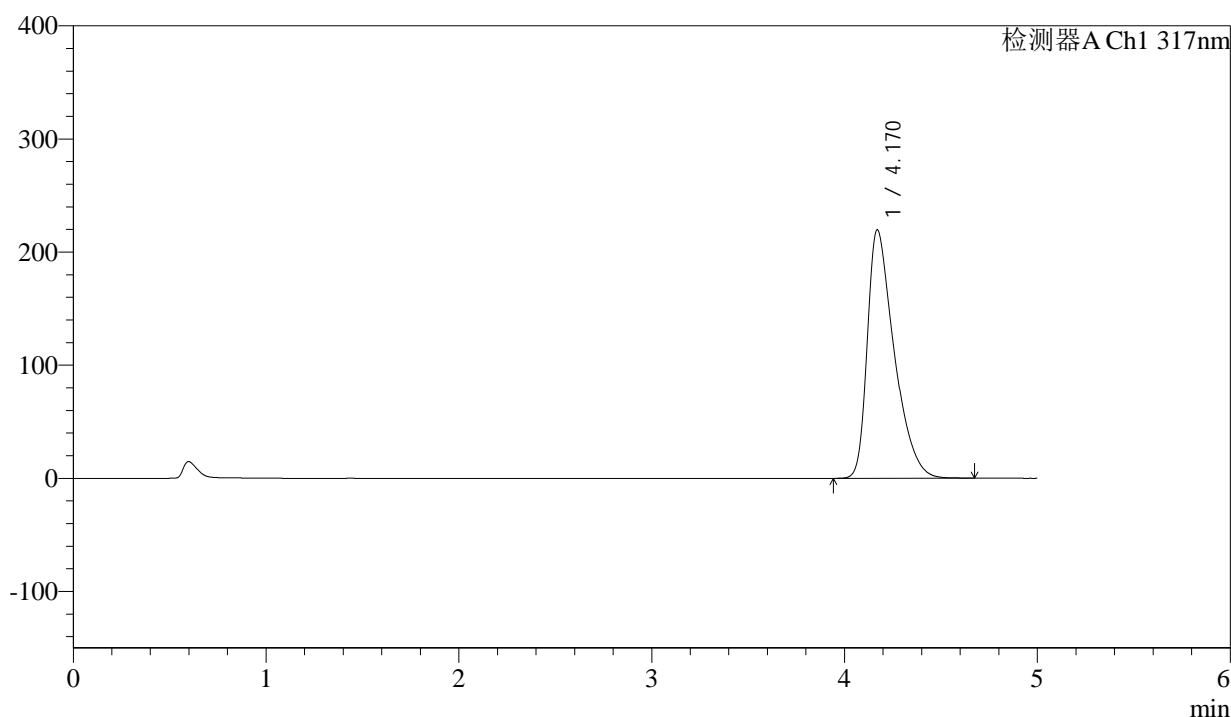
QTL-4047

<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 - 0-80/24-752-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 15:57:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:06:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.170	2126356	100.000	219666	4410	1.526	--
总计		2126356	100.000	219666			

图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



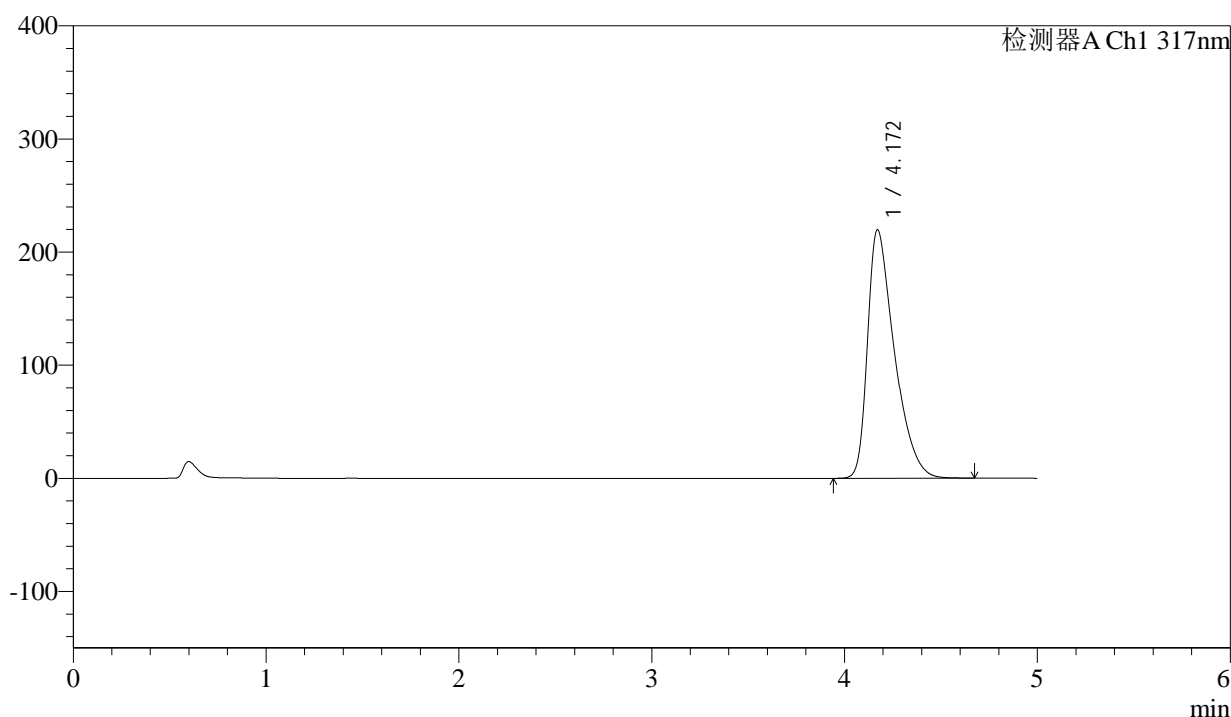
QTL-4047

<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 - 0-80/24-753-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 16:03:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:06:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.172	2127151	100.000	219859	4416	1.529	--
总计		2127151	100.000	219859			

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



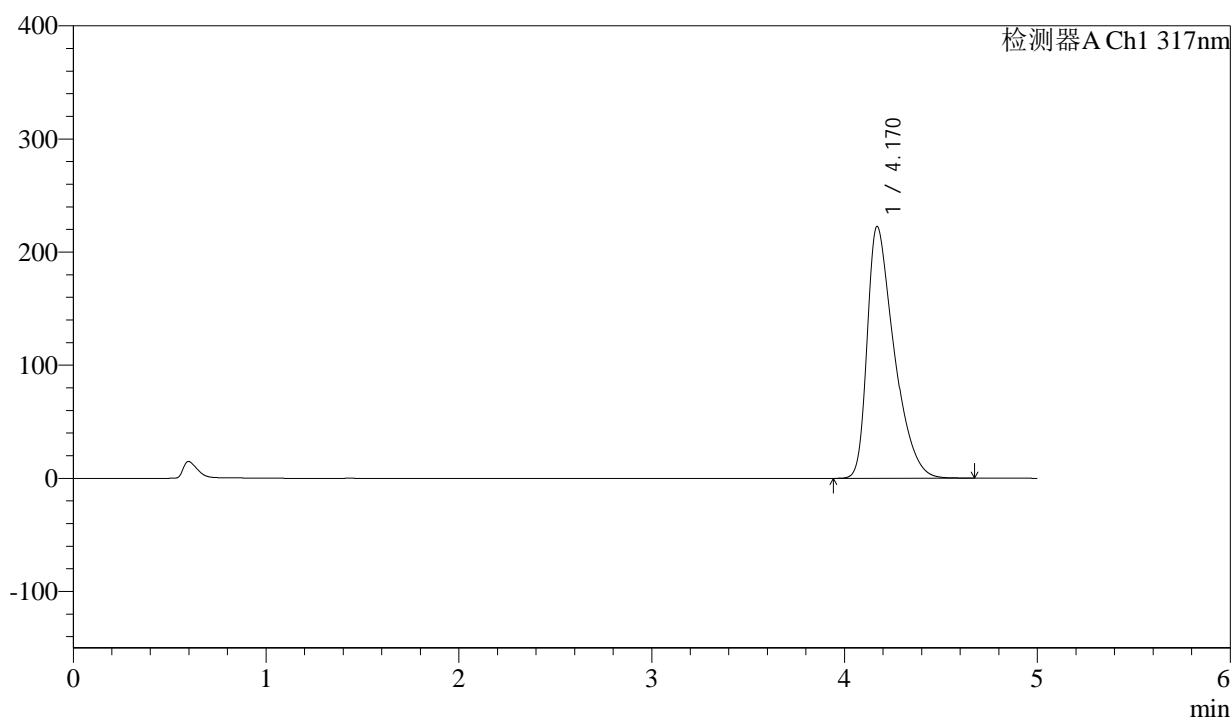
QTL-4047

<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 - 0-80/24-754-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 16:08:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:06:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.170	2159504	100.000	222554	4394	1.534	--
总计		2159504	100.000	222554			

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



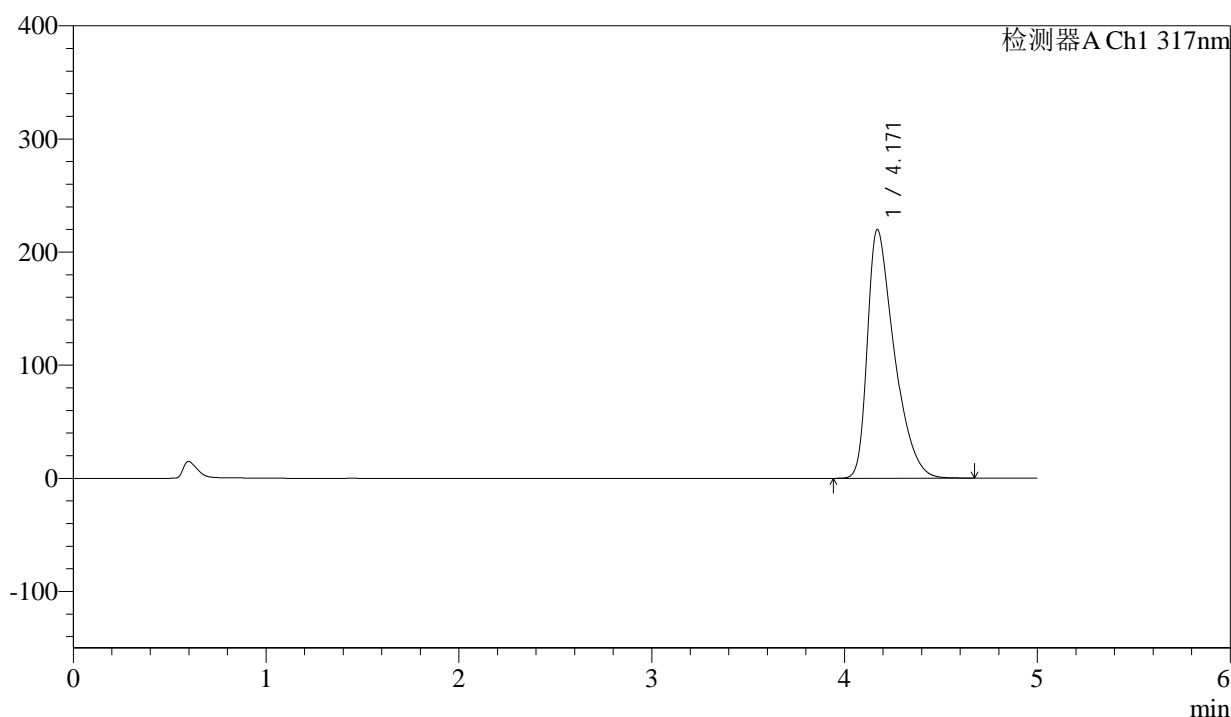
QTL-4047

<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 - 0-80/24-755-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 16:14:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:06:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.171	2129871	100.000	219969	4410	1.529	--
总计		2129871	100.000	219969			

图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



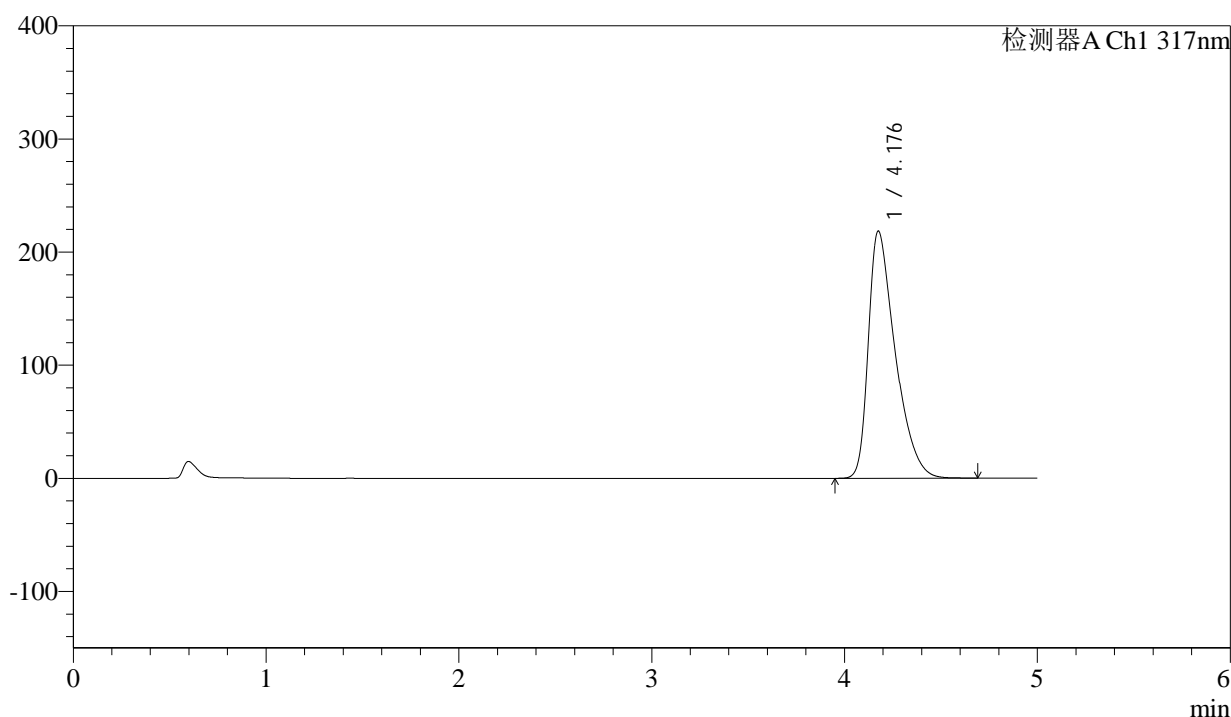
QTL-4047

<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 - 0-80/24-756-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.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 16:19:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:06:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.176	2118548	100.000	218146	4416	1.530	--
总计		2118548	100.000	218146			

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



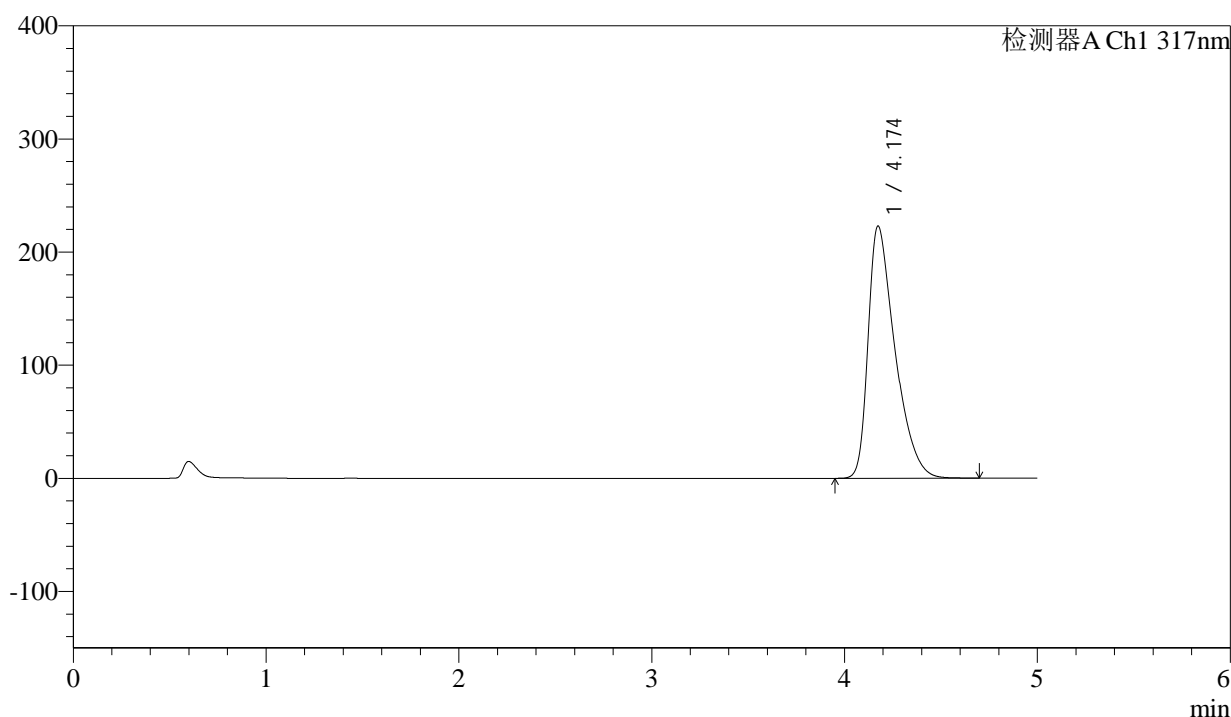
QTL-4047

<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 - 0-80/24-757-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 16:24:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:06:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.174	2161414	100.000	222864	4414	1.534	--
总计		2161414	100.000	222864			

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



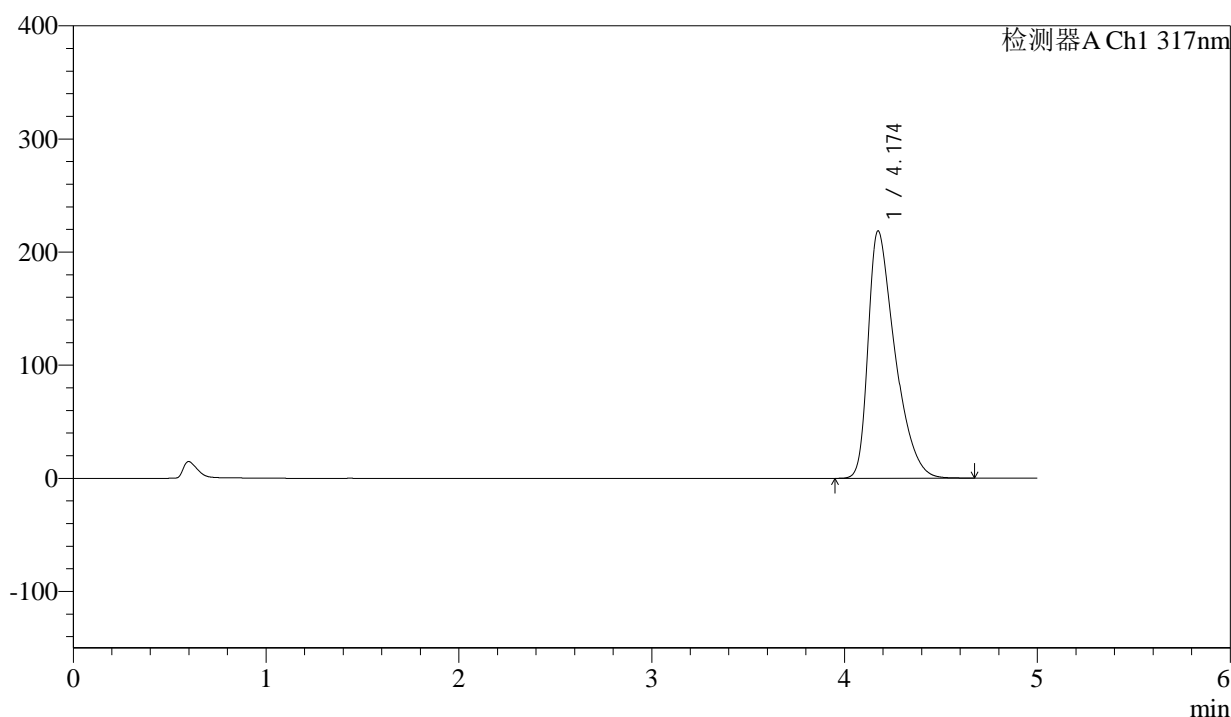
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-80/24-758-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 16:30:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:06:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.174	2118167	100.000	218586	4416	1.527	--
总计		2118167	100.000	218586			

图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



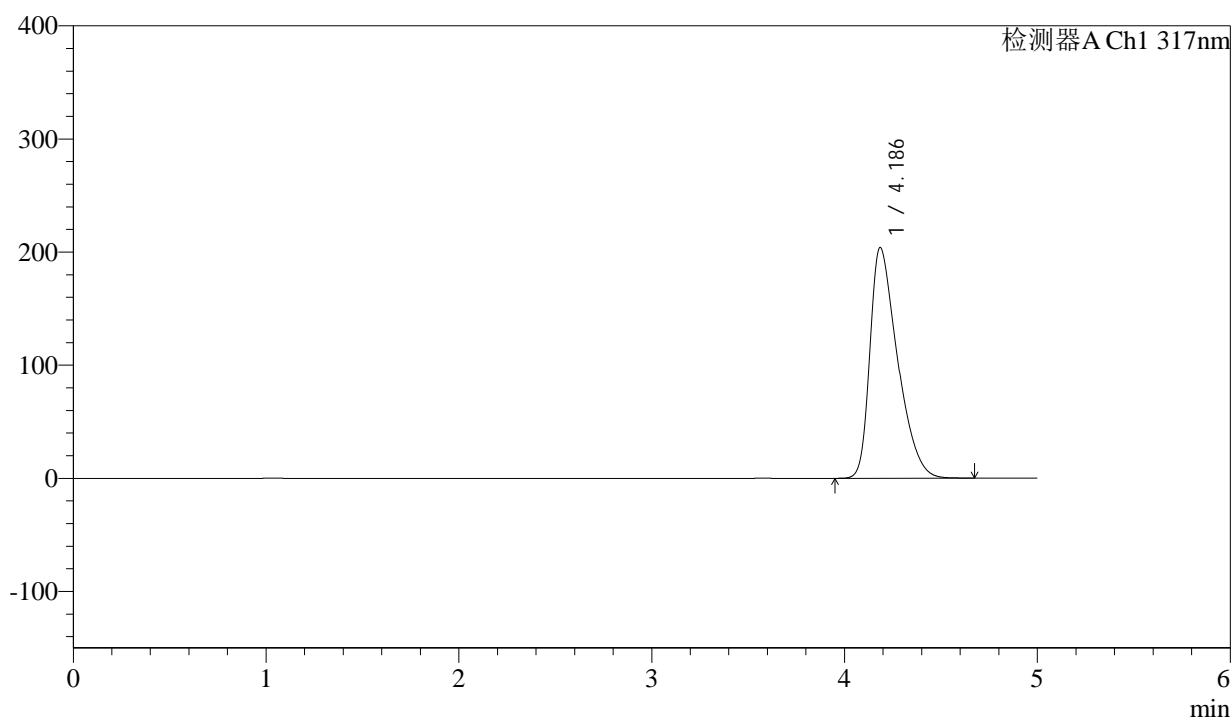
QTL-4047

<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 - 0-80/24-759-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.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 16:35:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:06:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.186	2027388	100.000	203804	4120	1.492	--
总计		2027388	100.000	203804			

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



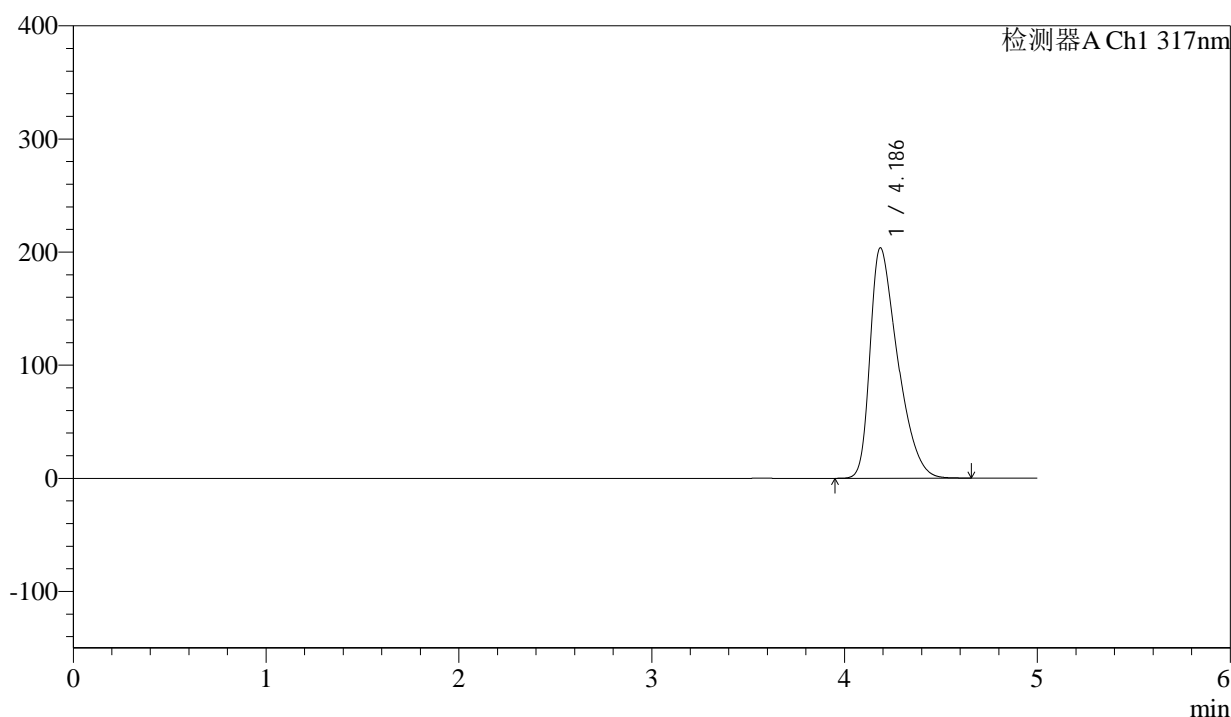
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-80/24-760-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX273.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 16:41:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:06:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.186	2025690	100.000	203724	4120	1.491	--
总计		2025690	100.000	203724			

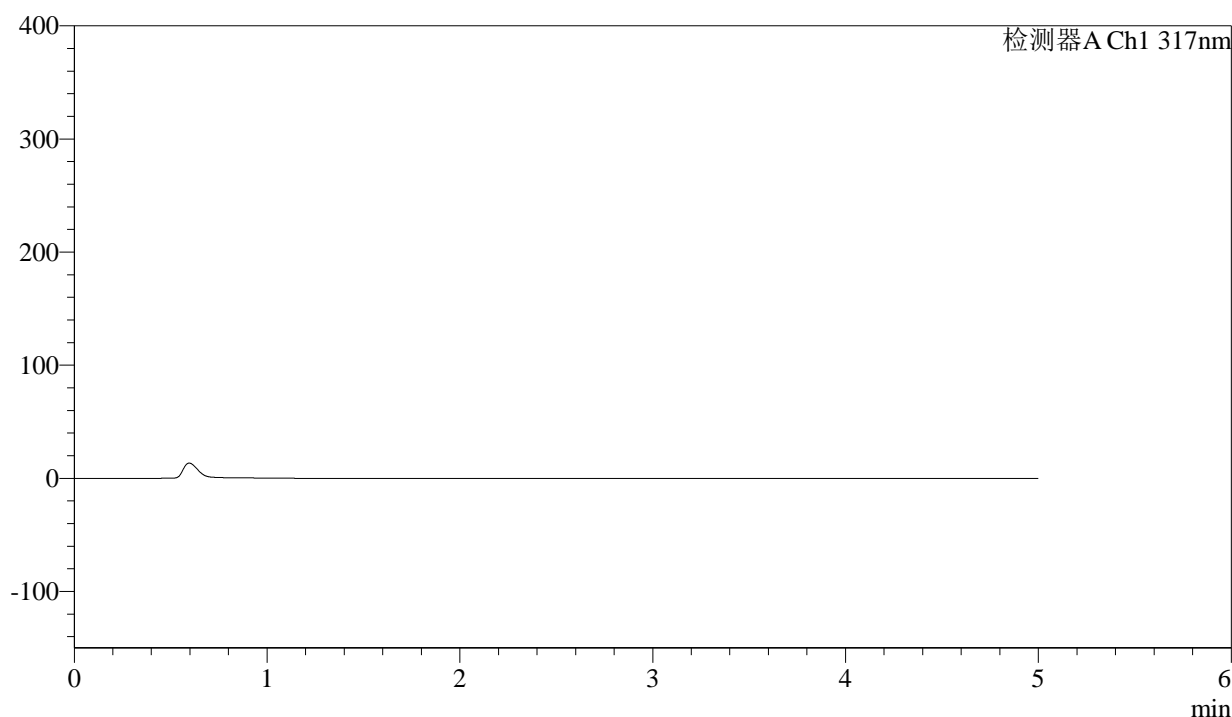
图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-81/26-940-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 11:53:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/16 09:07:48 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)
总计							

图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 溶剂



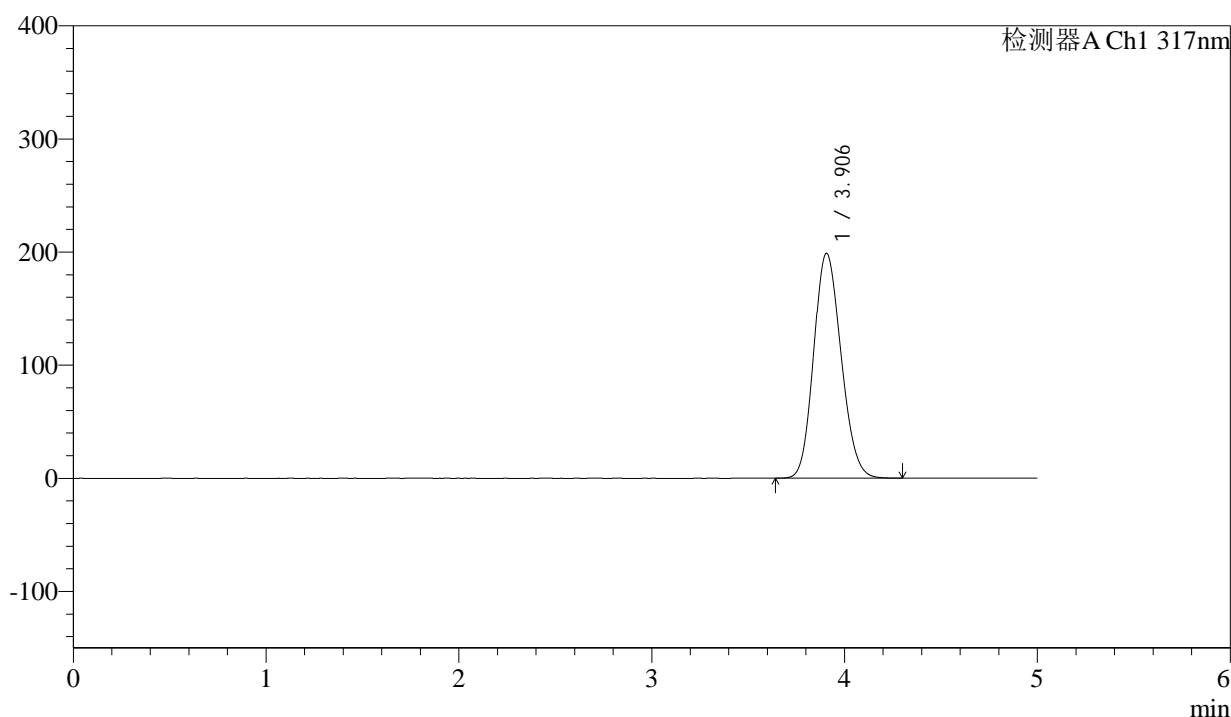
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-81/26-941-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 11:58:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:07:51 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	3.906	1960550	100.000	198892	3594	1.146	--
总计		1960550	100.000	198892			

图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



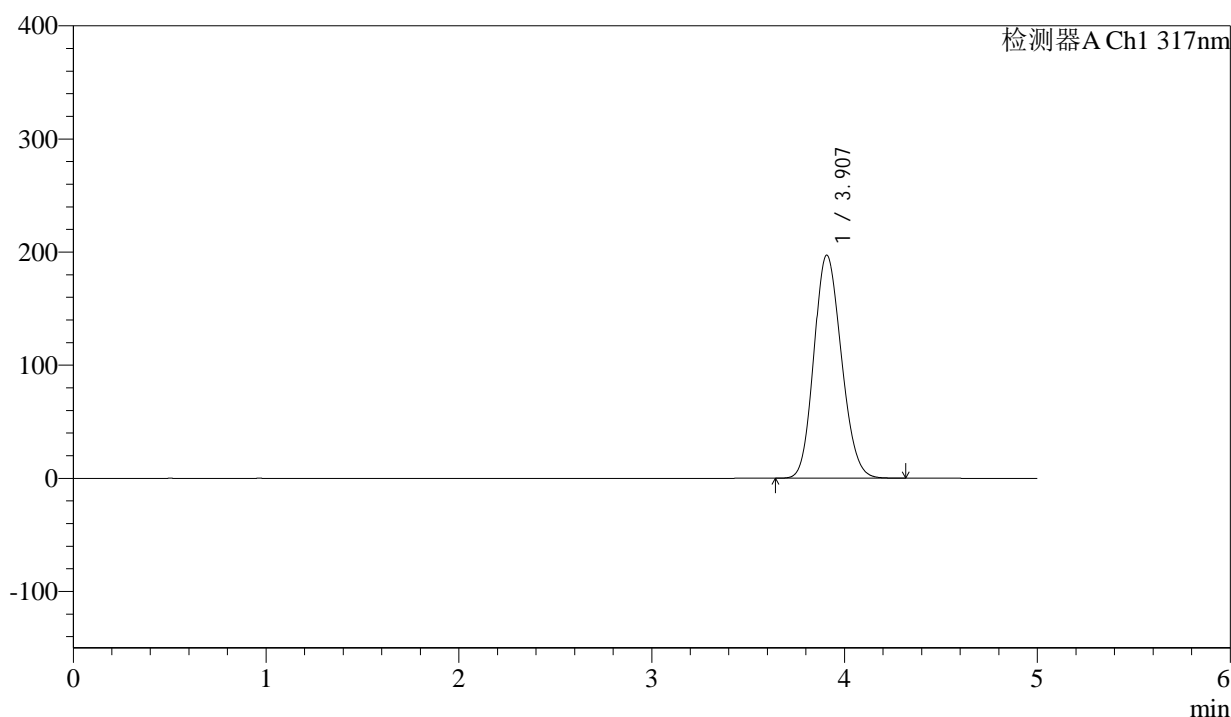
QTL-4047

<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 - 0-81/26-942-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 12:04:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:07:53 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	3.907	1948182	100.000	197177	3584	1.146	--
总计		1948182	100.000	197177			

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



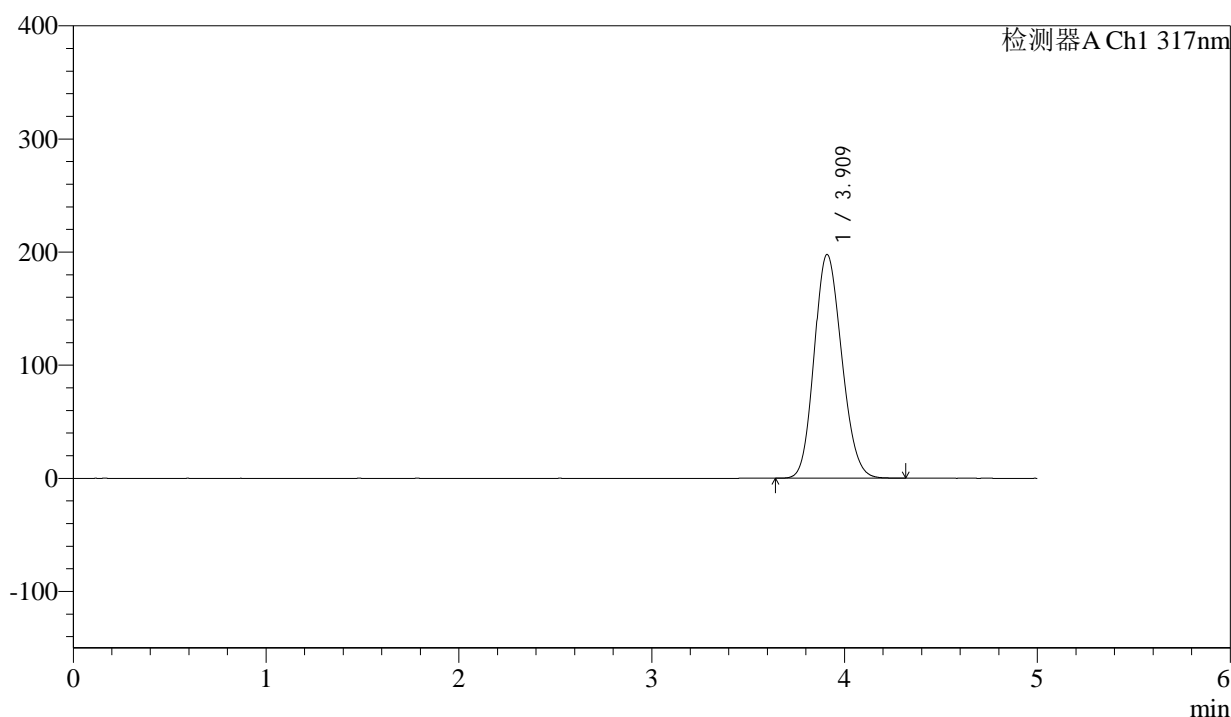
QTL-4047

<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 - 0-81/26-943-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 12:09:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:07:57 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	3.909	1955983	100.000	197566	3581	1.145	--
总计		1955983	100.000	197566			

图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



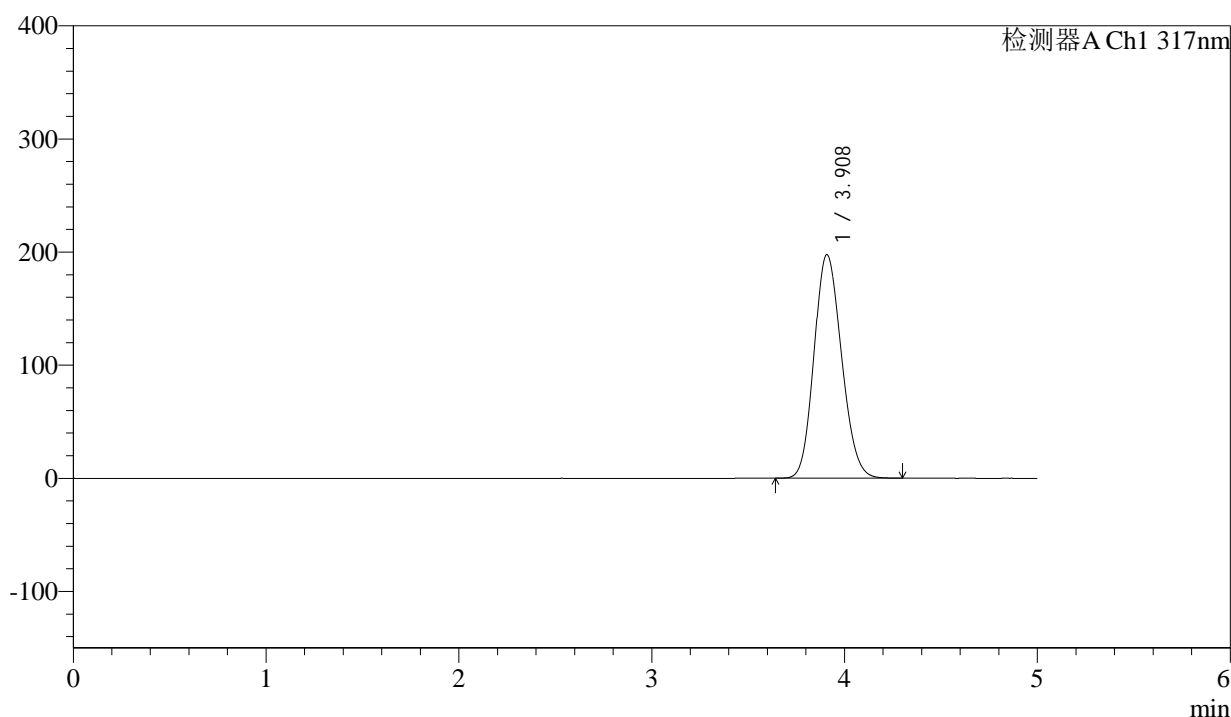
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-81/26-944-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 12:14:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:08:00 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	3.908	1953856	100.000	197525	3576	1.145	--
总计		1953856	100.000	197525			

图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



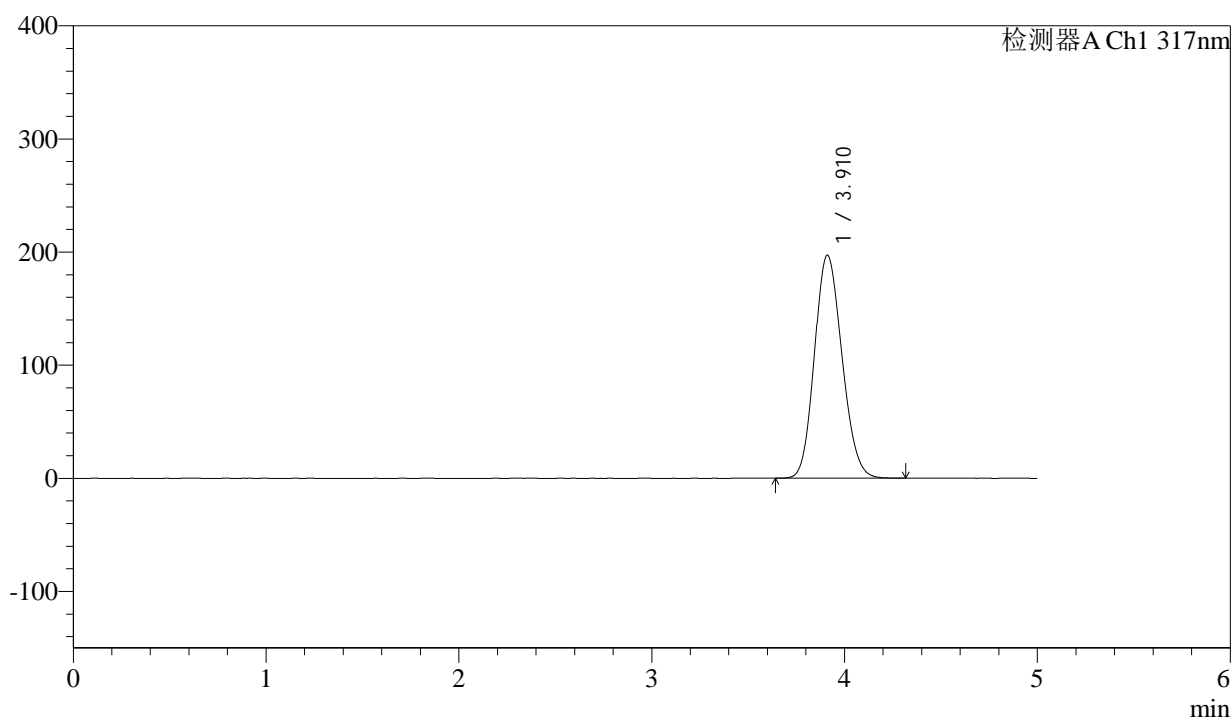
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-81/26-945-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 12:20:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:08:02 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	3.910	1951861	100.000	196925	3568	1.144	--
总计		1951861	100.000	196925			

图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



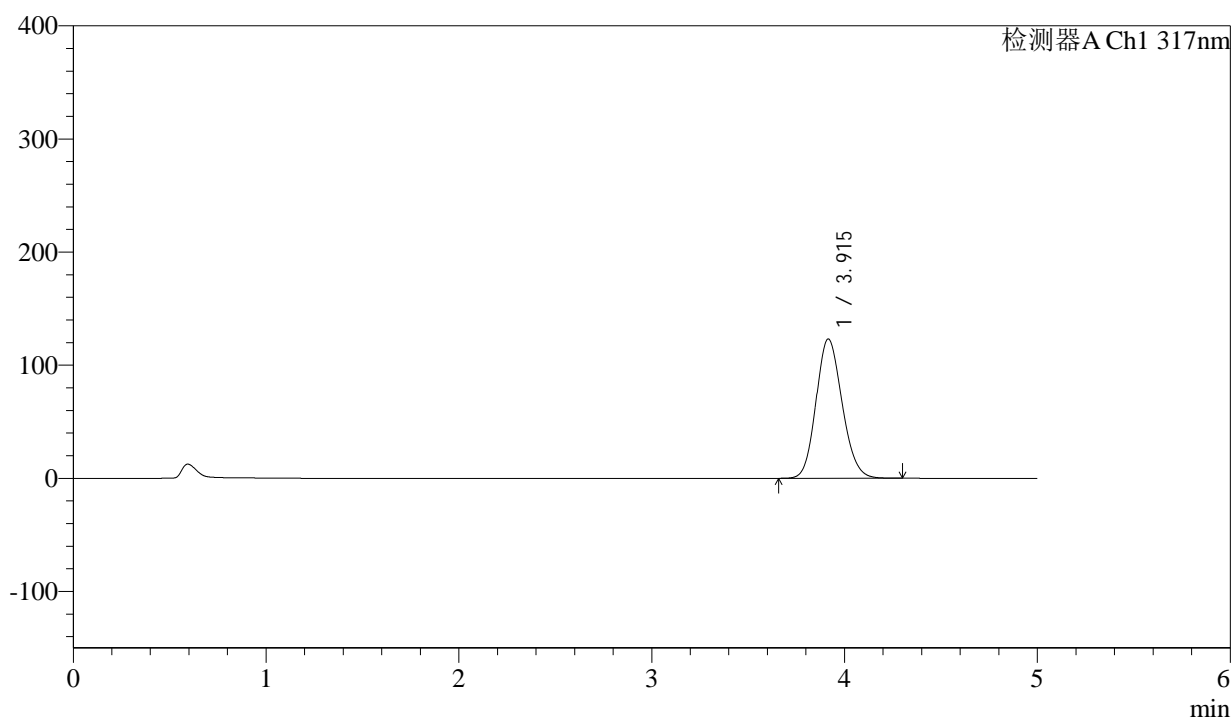
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-81/26-946-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 12:25:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:08:05 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	3.915	1155977	100.000	123174	4030	1.141	--
总计		1155977	100.000	123174			

图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



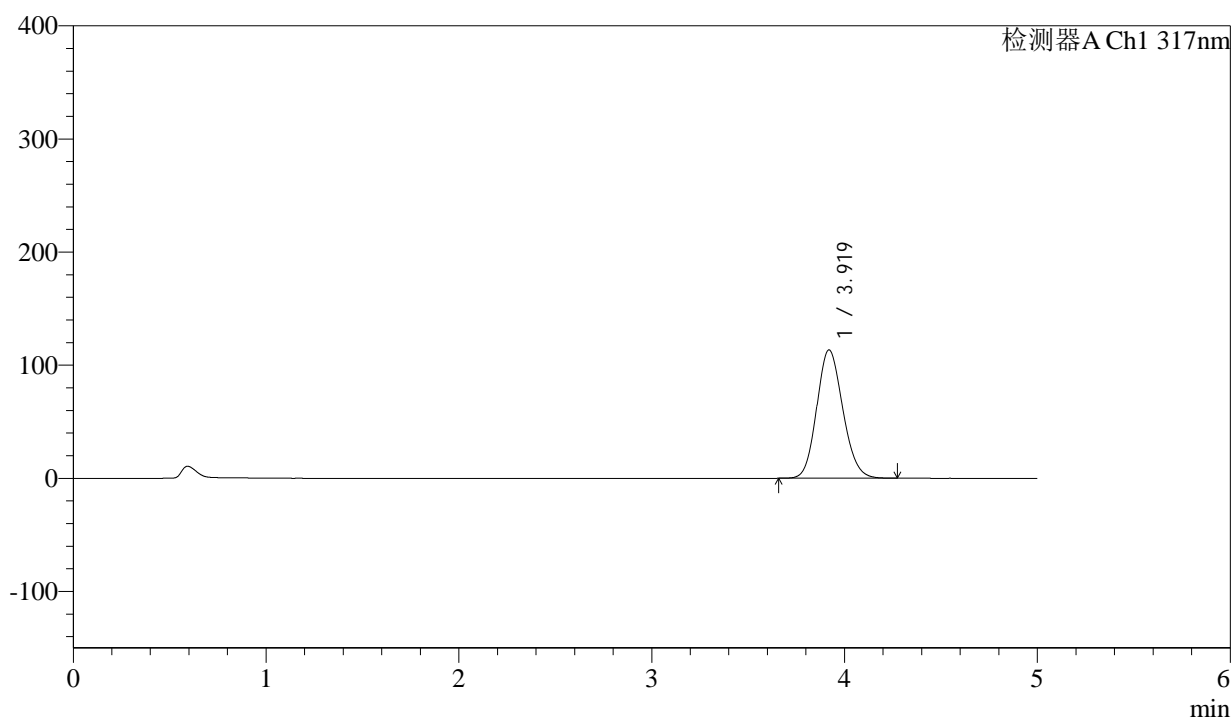
QTL-4047

<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 - 0-81/26-947-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 12:31:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:08:08 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	3.919	1063970	100.000	113367	4040	1.136	--
总计		1063970	100.000	113367			

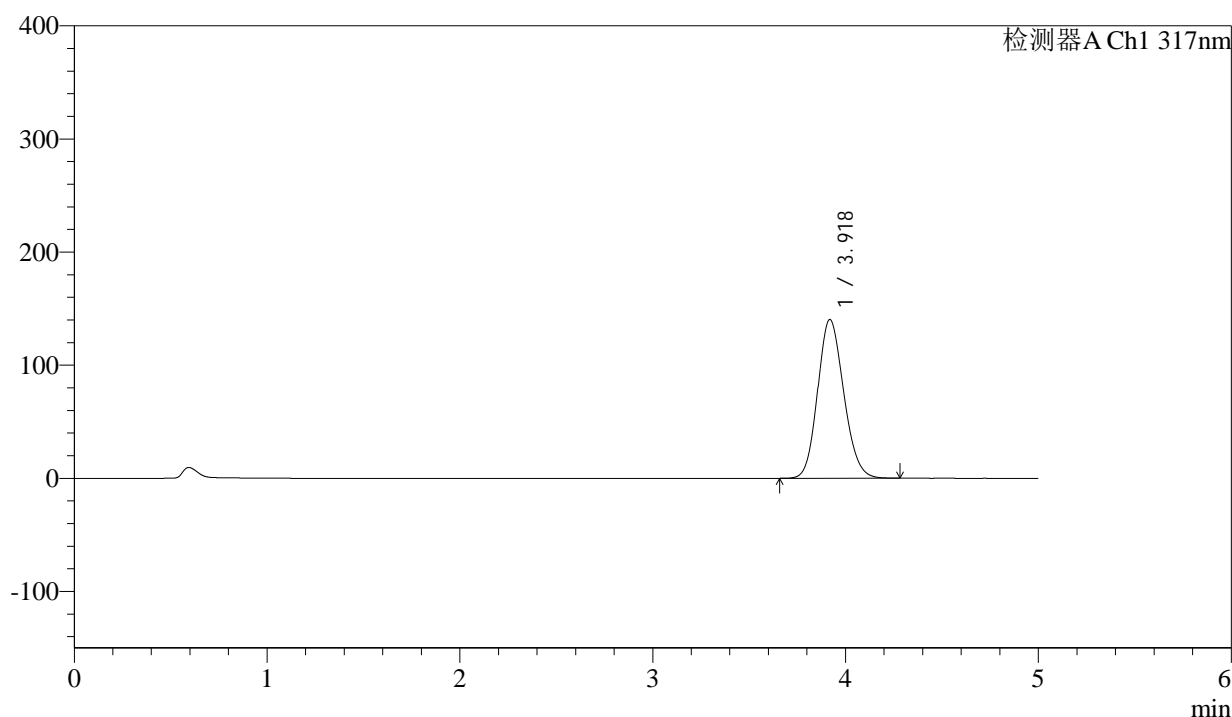
图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-81/26-948-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 12:36:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/16 09:08:10 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	3.918	1316936	100.000	140112	4030	1.146	--
总计		1316936	100.000	140112			

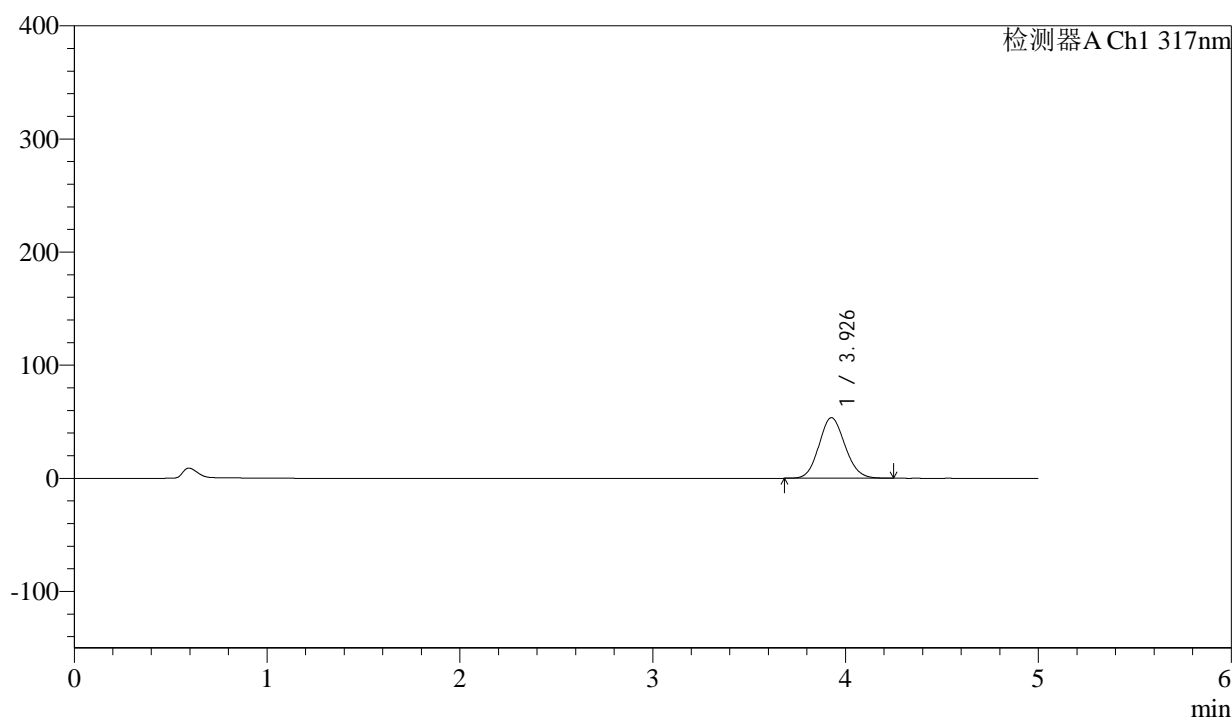
图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-81/26-949-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 12:41:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:08:13 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	3.926	501293	100.000	53456	4062	1.111	--
总计		501293	100.000	53456			

图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

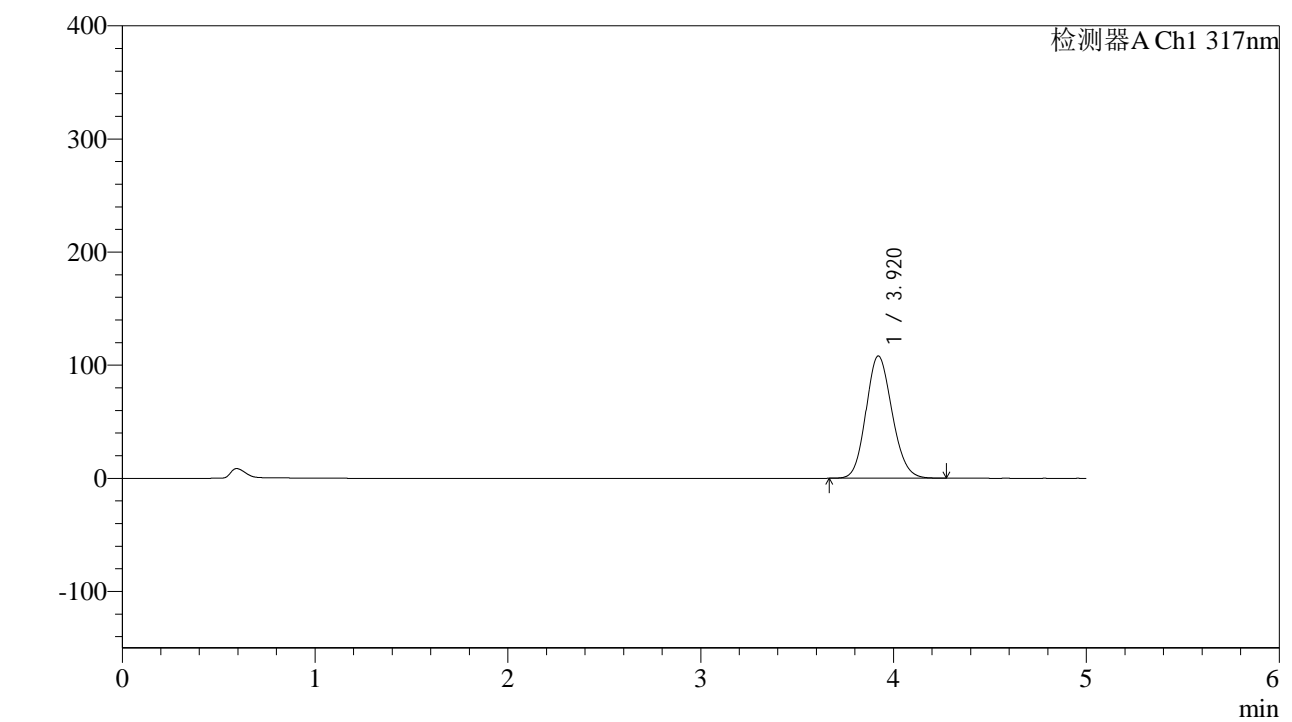


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-81/26-950-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 12:47:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:08:16 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	3.920	1014314	100.000	108103	4038	1.133	--
总计		1014314	100.000	108103			

图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



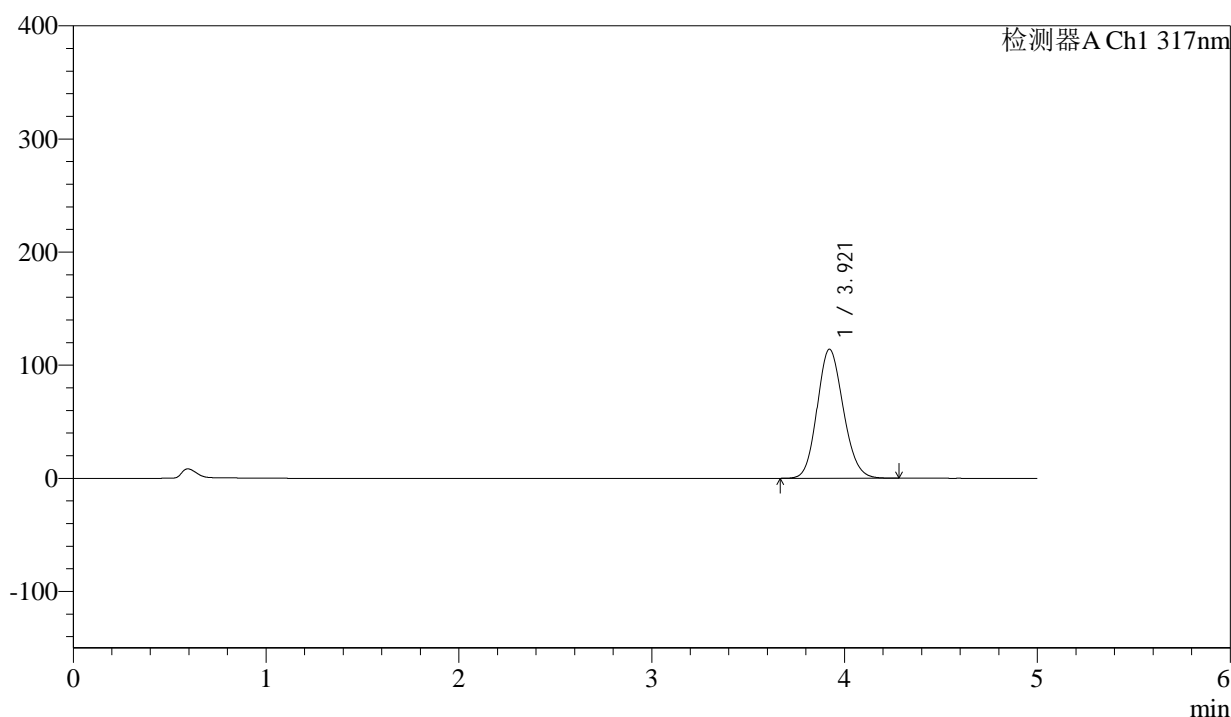
QTL-4047

<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 - 0-81/26-951-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 12:52:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:08:18 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	3.921	1071351	100.000	114118	4035	1.134	--
总计		1071351	100.000	114118			

图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



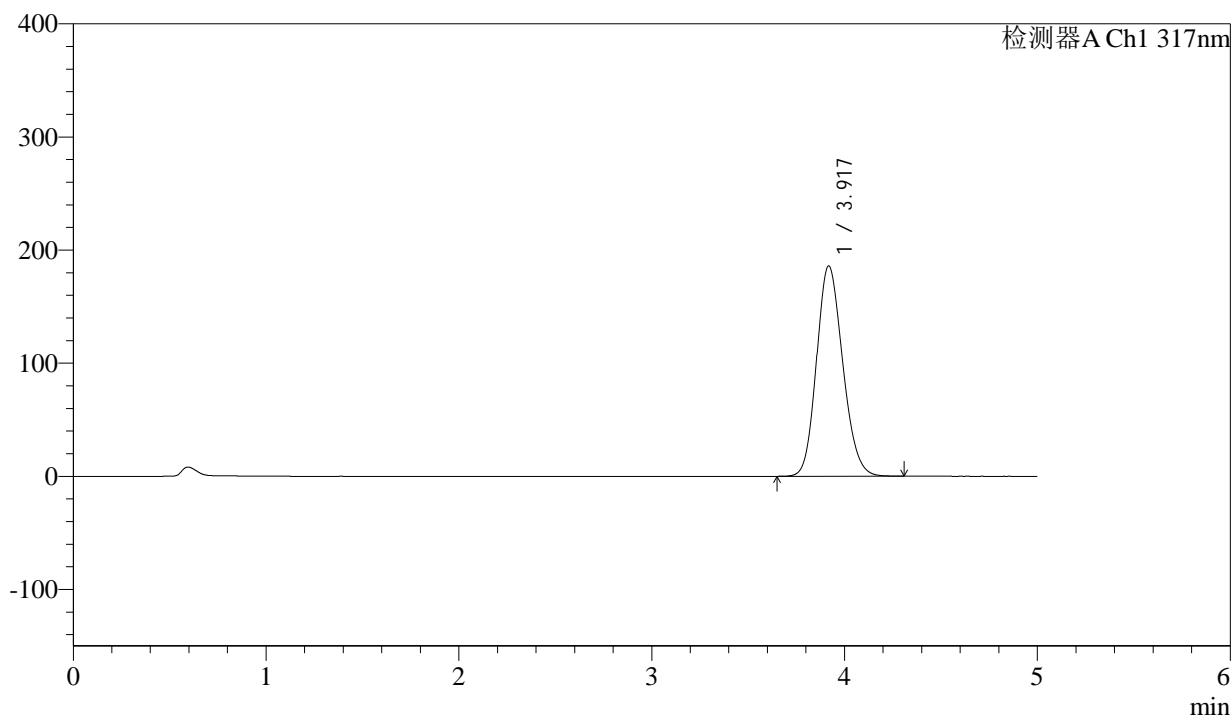
QTL-4047

<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 - 0-81/26-952-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 12:57:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:08:21 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	3.917	1752189	100.000	185663	4000	1.161	--
总计		1752189	100.000	185663			

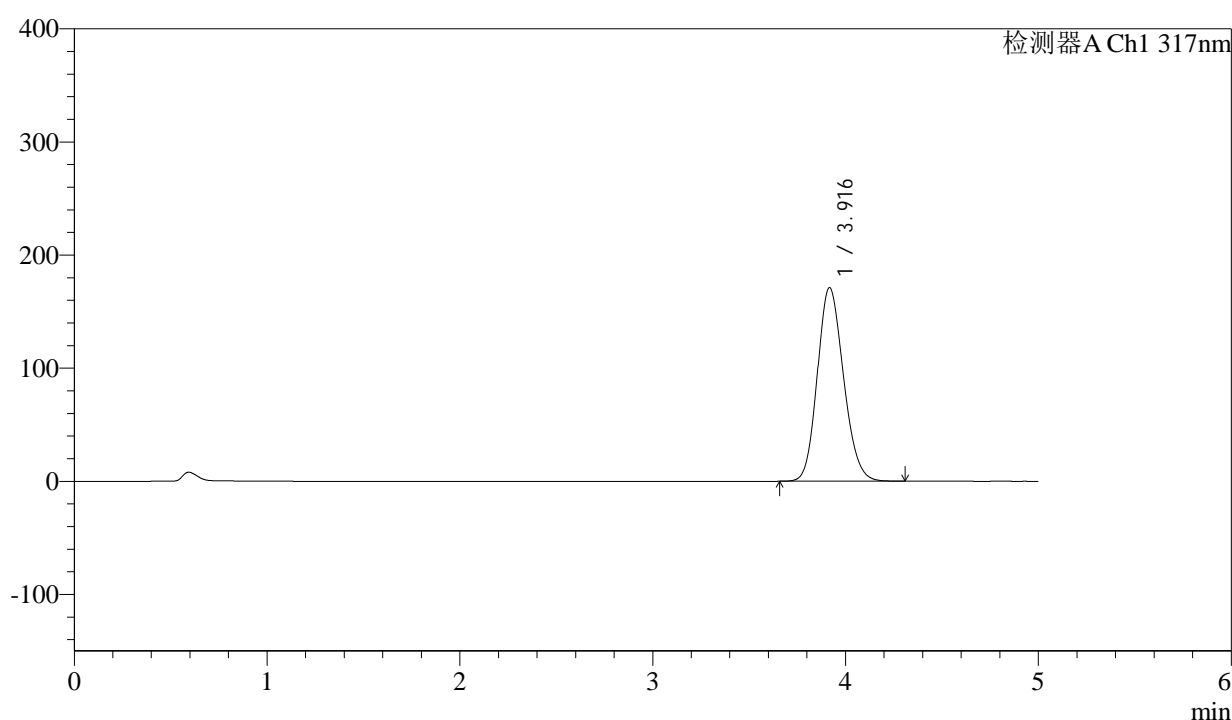
图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-81/26-953-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 13:03:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/16 09:08:24 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	3.916	1612217	100.000	171051	3999	1.156	--
总计		1612217	100.000	171051			

图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



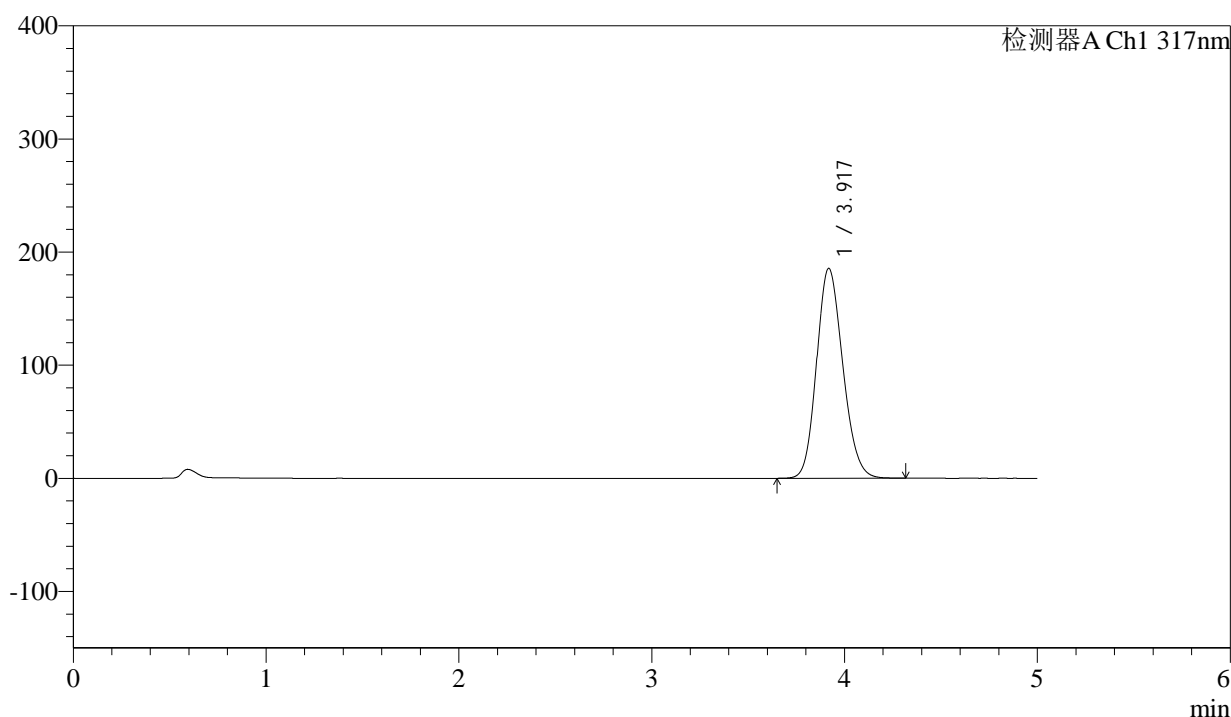
QTL-4047

<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 - 0-81/26-954-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 13:08:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:08:26 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	3.917	1749075	100.000	185197	3996	1.161	--
总计		1749075	100.000	185197			

图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



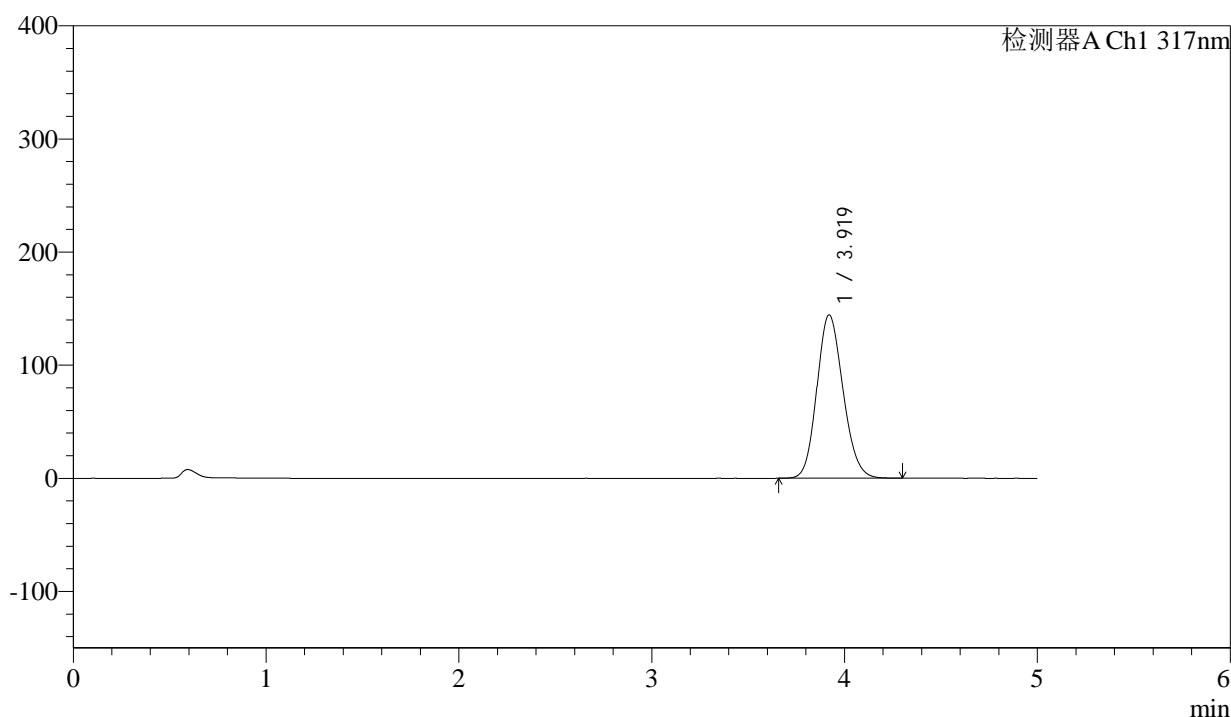
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-81/26-955-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 13:14:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:08:29 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	3.919	1359333	100.000	144368	4011	1.146	--
总计		1359333	100.000	144368			

图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



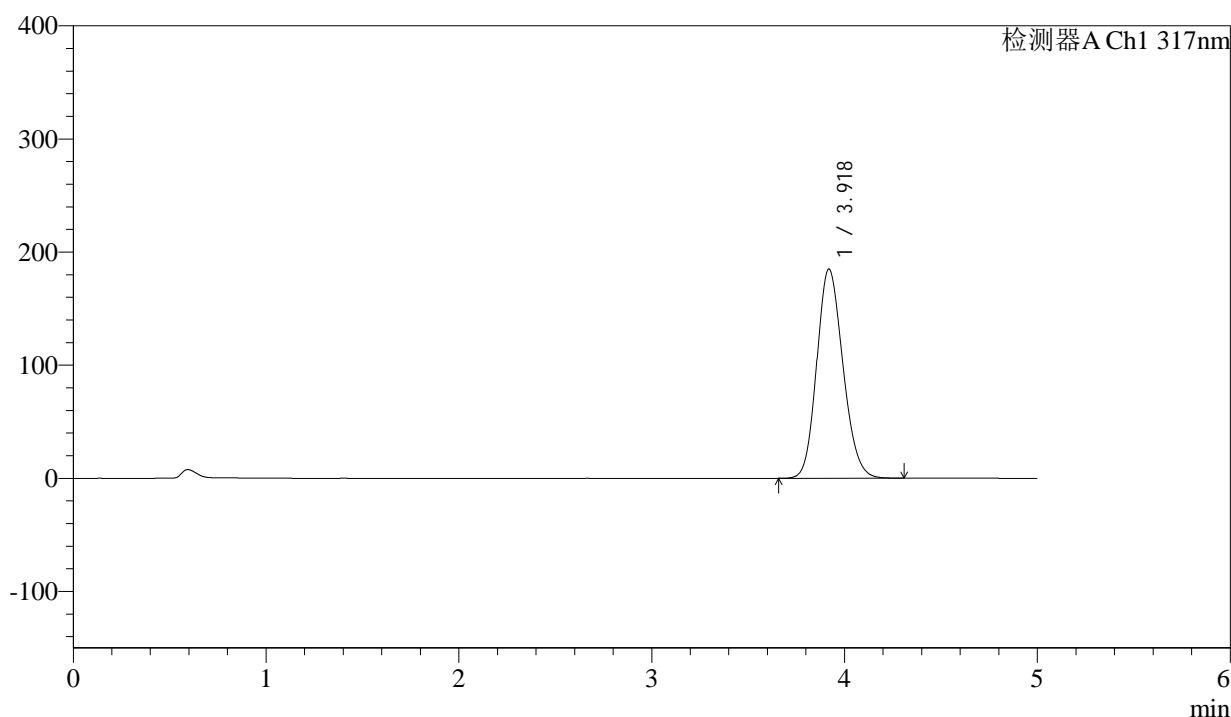
QTL-4047

<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 - 0-81/26-956-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 13:19:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:08:31 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	3.918	1744671	100.000	184689	3992	1.160	--
总计		1744671	100.000	184689			

图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



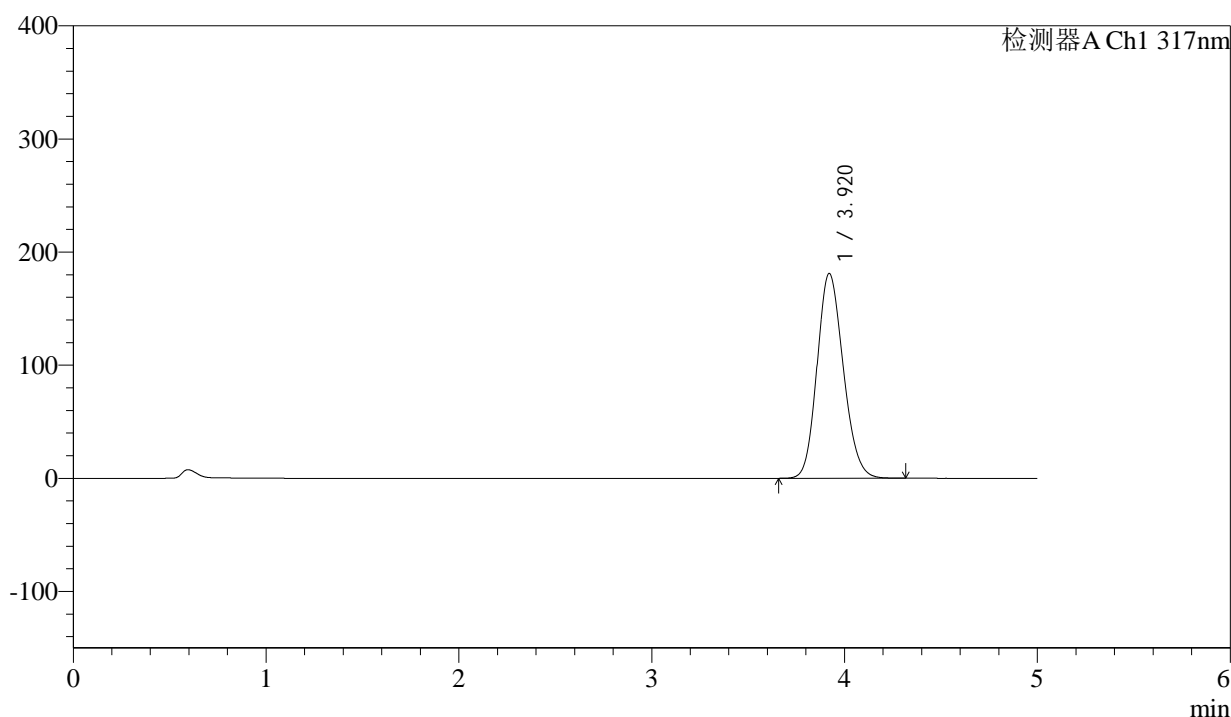
QTL-4047

<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 - 0-81/26-957-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 13:24:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:08:34 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	3.920	1707359	100.000	181004	3996	1.158	--
总计		1707359	100.000	181004			

图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



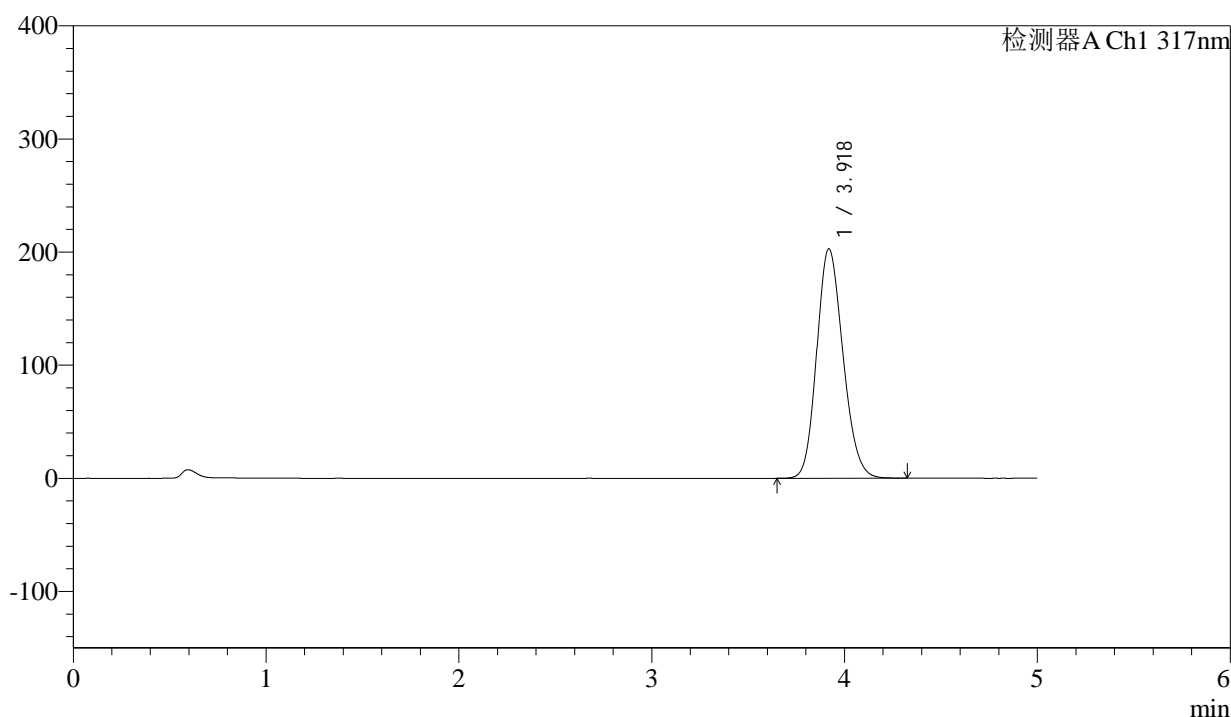
QTL-4047

<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 - 0-81/26-958-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 13:30:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:08:37 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	3.918	1915616	100.000	202575	3983	1.166	--
总计		1915616	100.000	202575			

图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



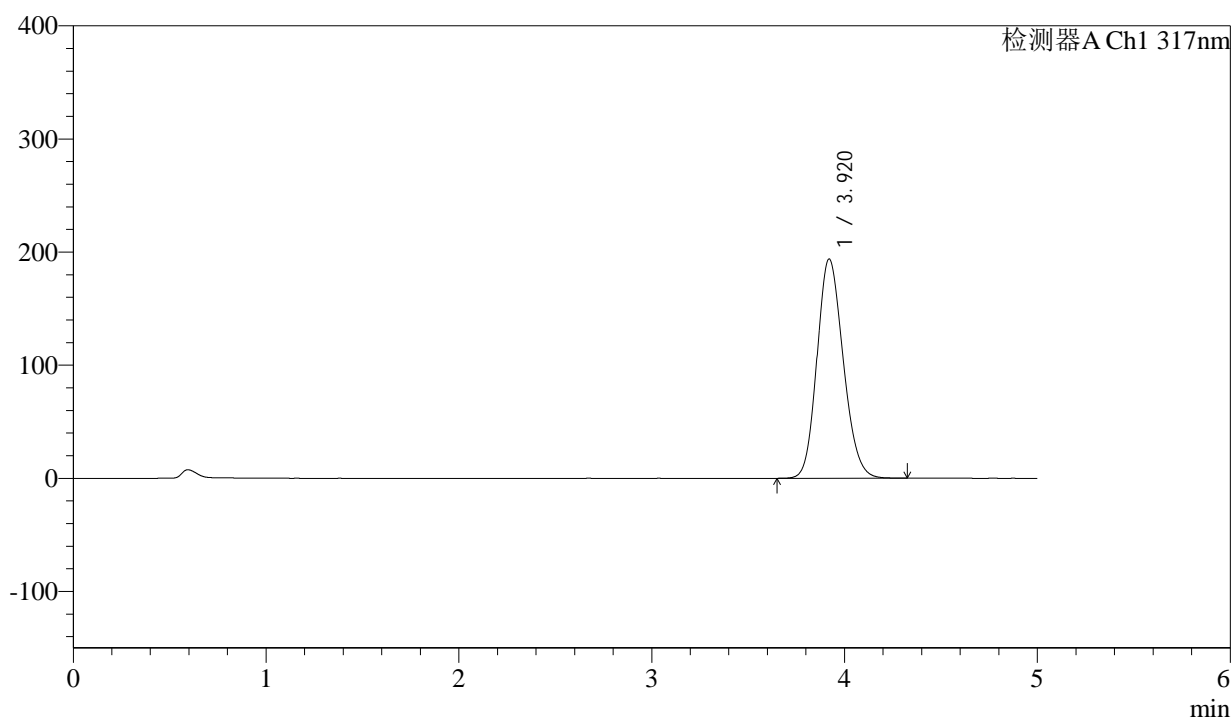
QTL-4047

<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 - 0-81/26-959-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 13:35:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:08:39 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	3.920	1830342	100.000	193784	3988	1.162	--
总计		1830342	100.000	193784			

图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



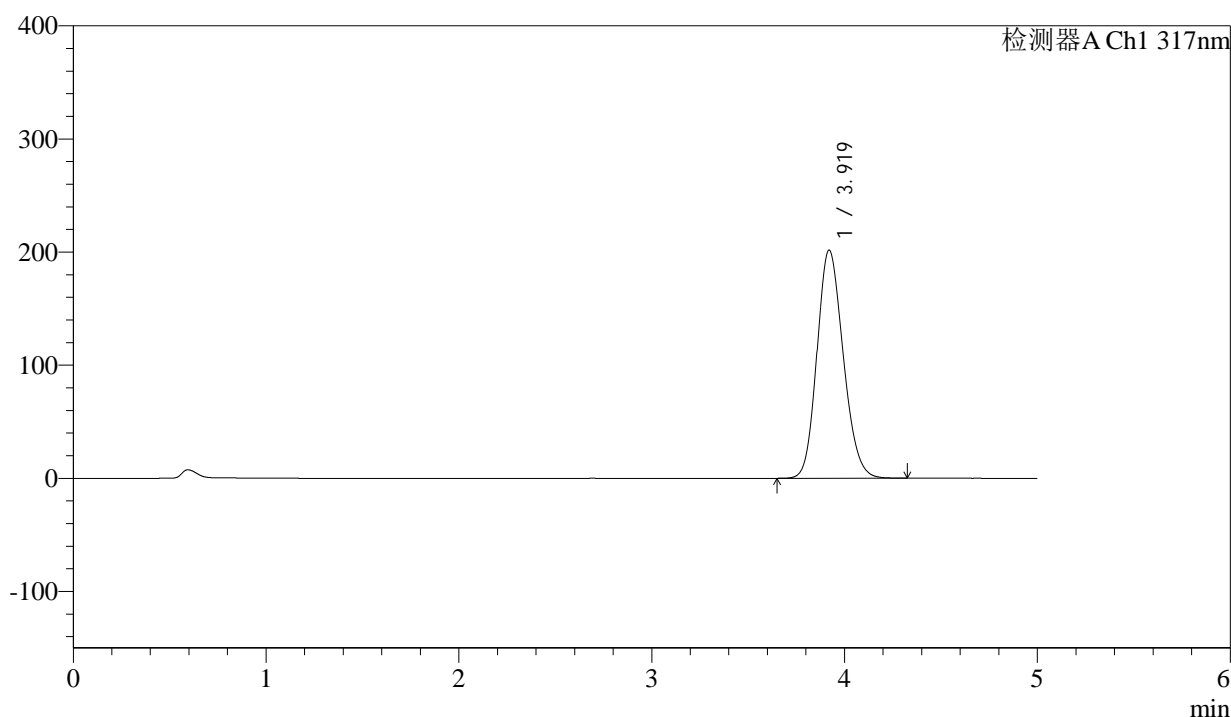
QTL-4047

<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 - 0-81/26-960-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 13:41:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:08:42 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	3.919	1906097	100.000	201617	3978	1.166	--
总计		1906097	100.000	201617			

图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



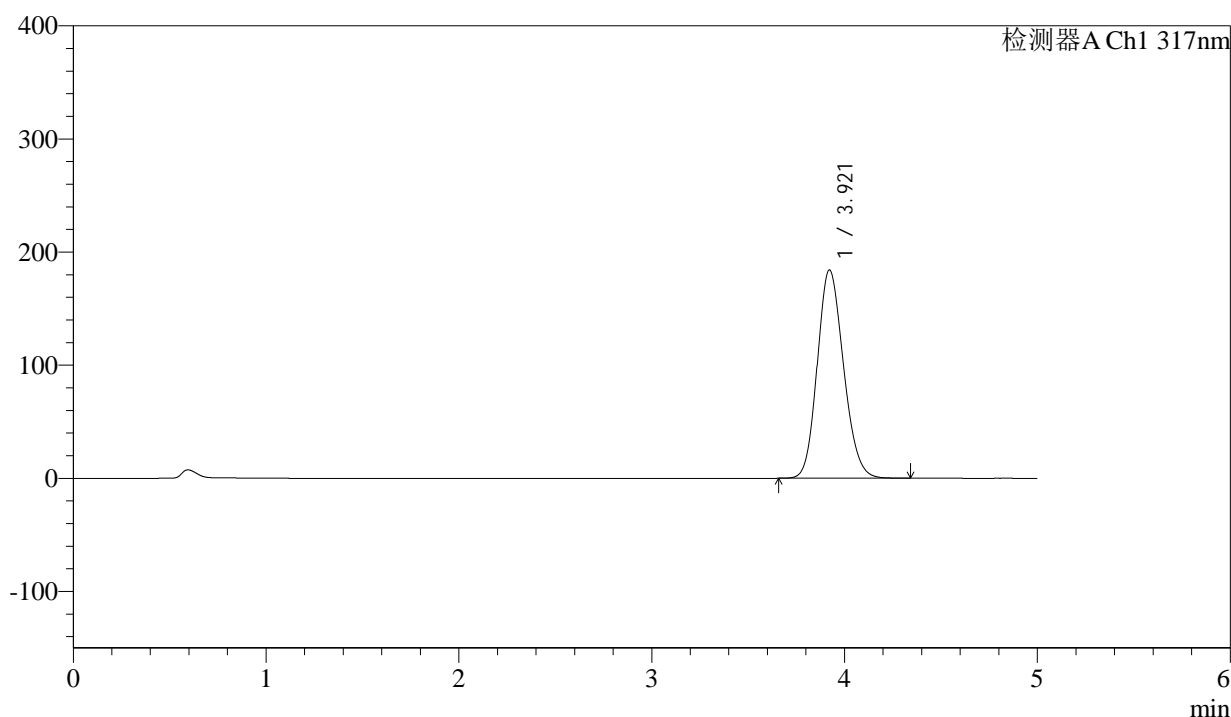
QTL-4047

<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 - 0-81/26-961-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 13:46:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:08:45 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	3.921	1738895	100.000	184229	3993	1.159	--
总计		1738895	100.000	184229			

图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



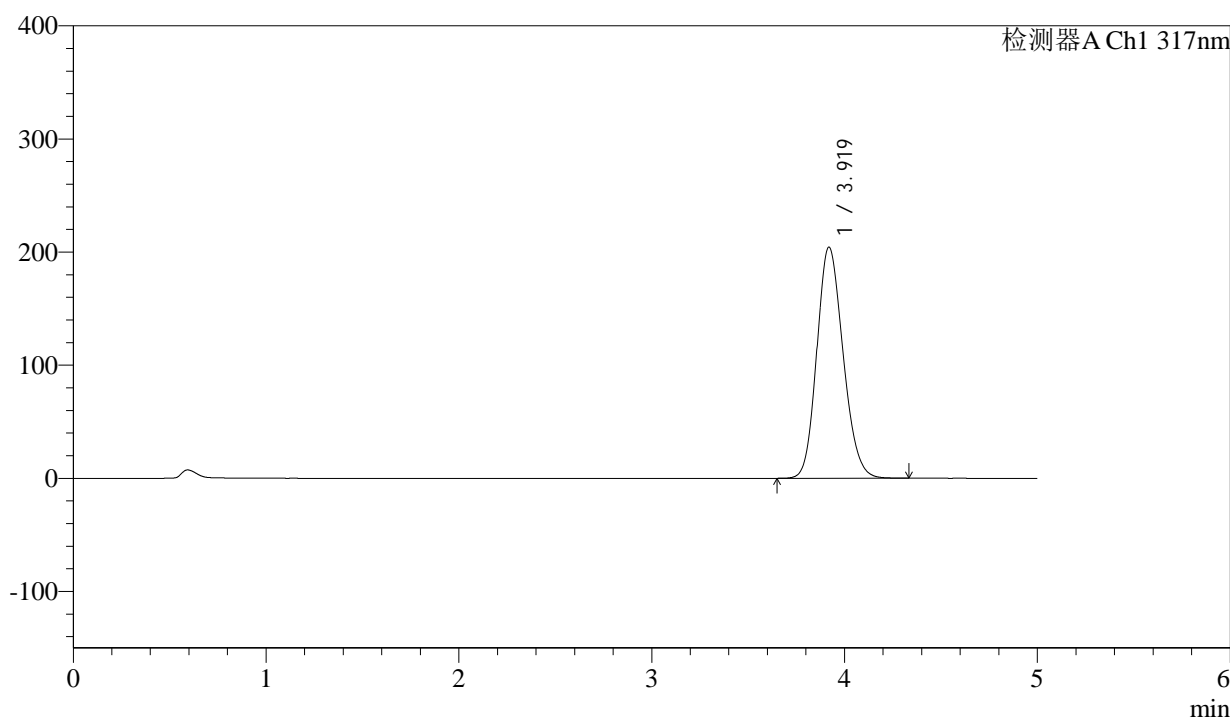
QTL-4047

<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 - 0-81/26-962-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 13:51:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:08:47 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	3.919	1931517	100.000	204195	3982	1.166	--
总计		1931517	100.000	204195			

图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



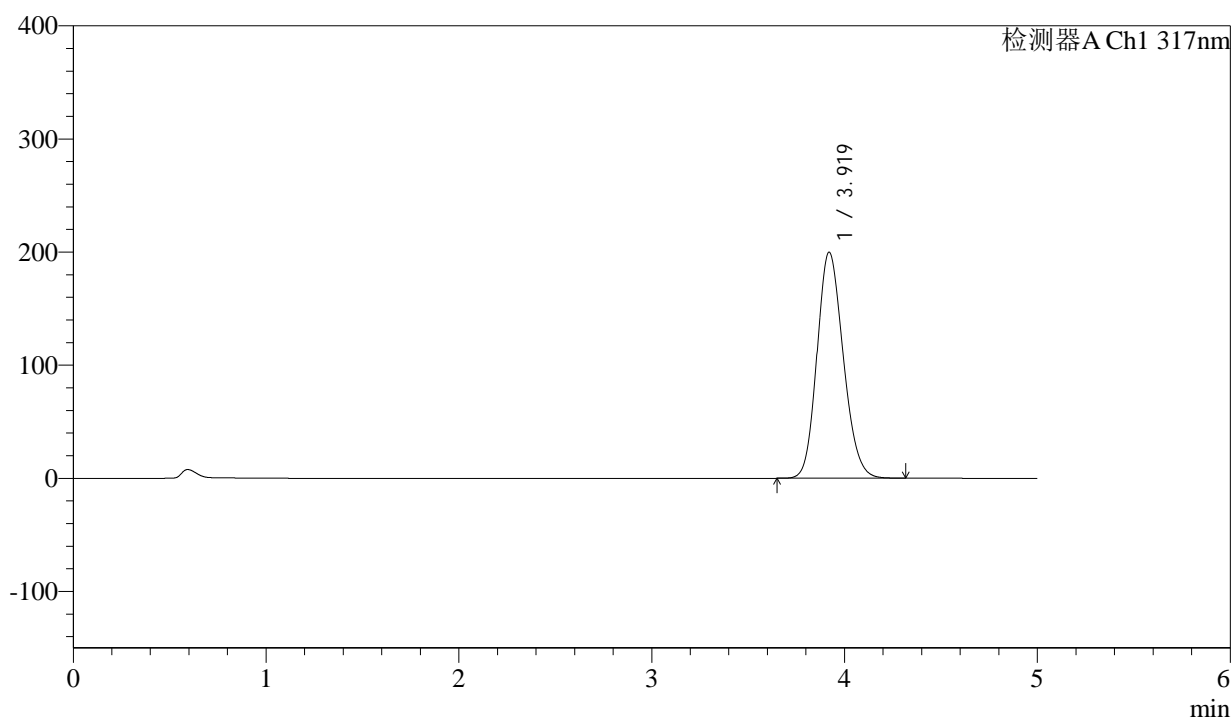
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-81/26-963-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 13:57:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:08:50 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	3.919	1888109	100.000	199747	3978	1.165	--
总计		1888109	100.000	199747			

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



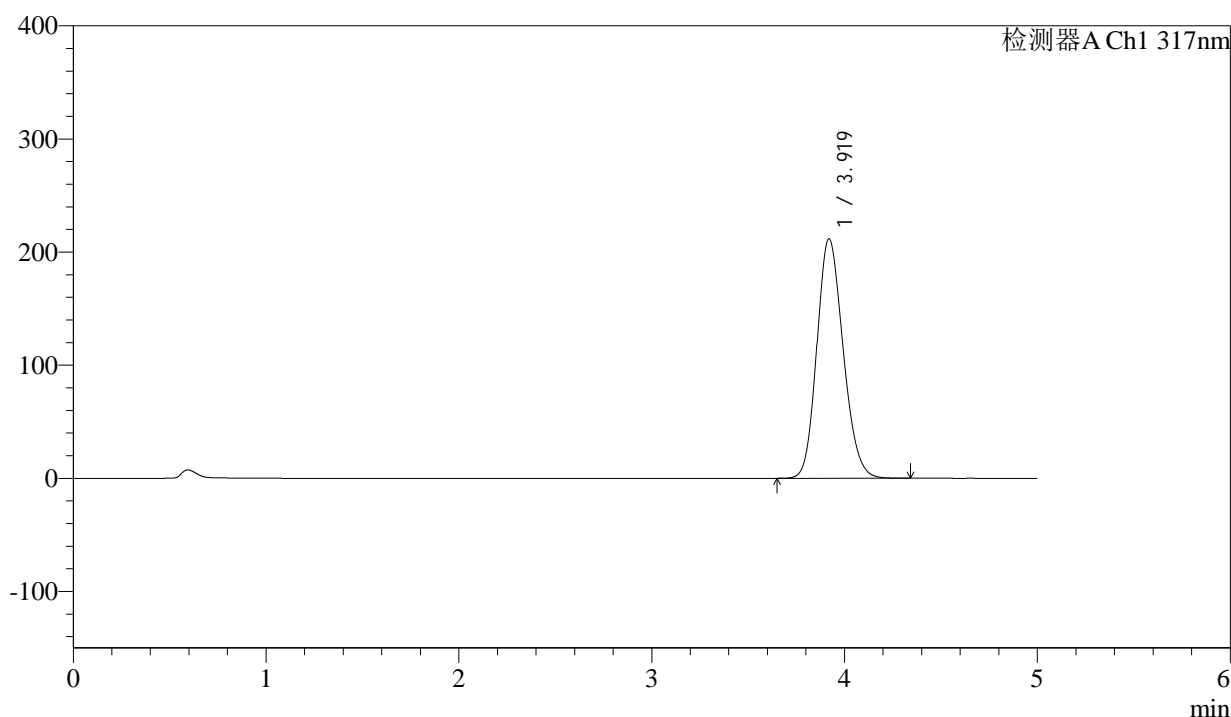
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-81/26-964-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 14:02:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:08:53 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	3.919	2003097	100.000	211572	3970	1.169	--
总计		2003097	100.000	211572			

图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



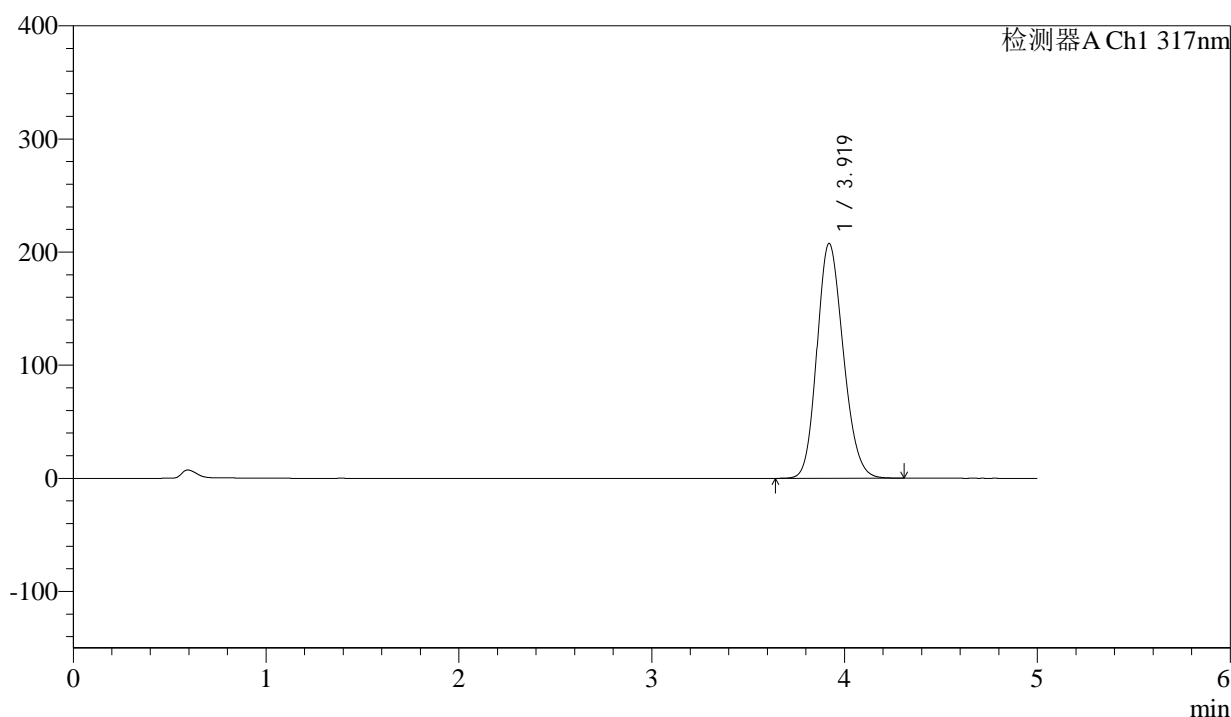
QTL-4047

<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 - 0-81/26-965-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 14:07:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:08:55 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	3.919	1963720	100.000	207519	3967	1.167	--
总计		1963720	100.000	207519			

图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



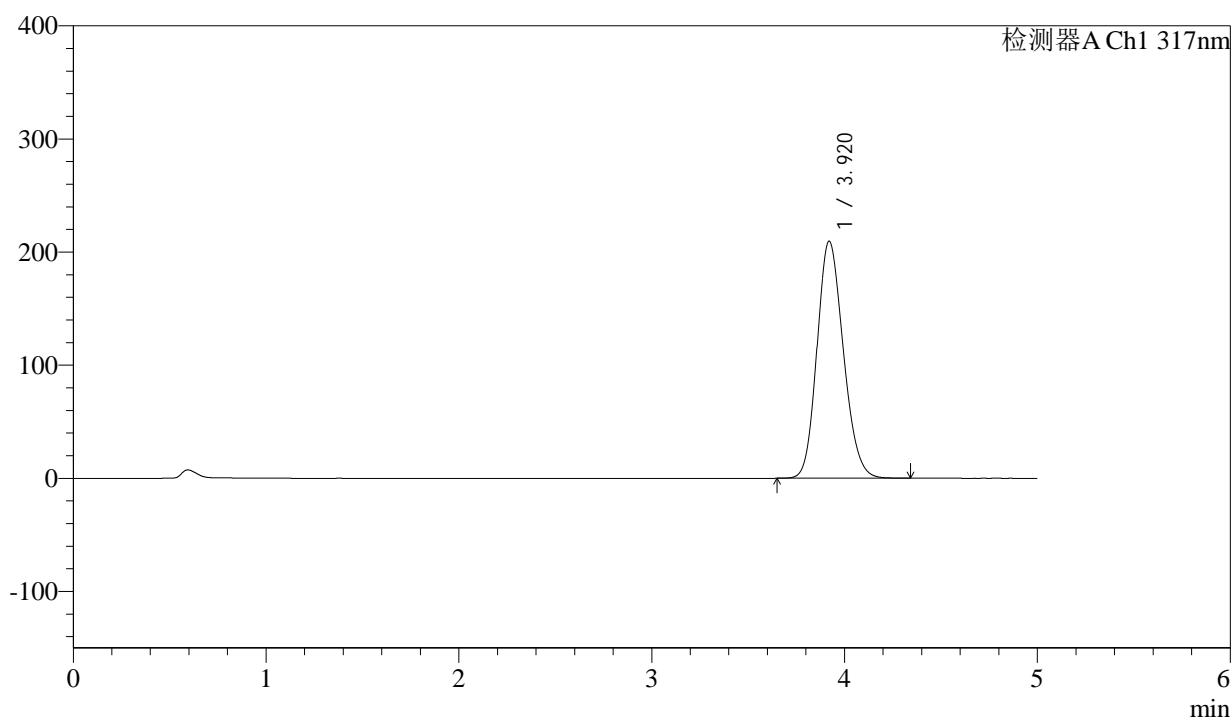
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-81/26-966-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 14:13:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:08:58 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	3.920	1984653	100.000	209476	3960	1.168	--
总计		1984653	100.000	209476			

图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



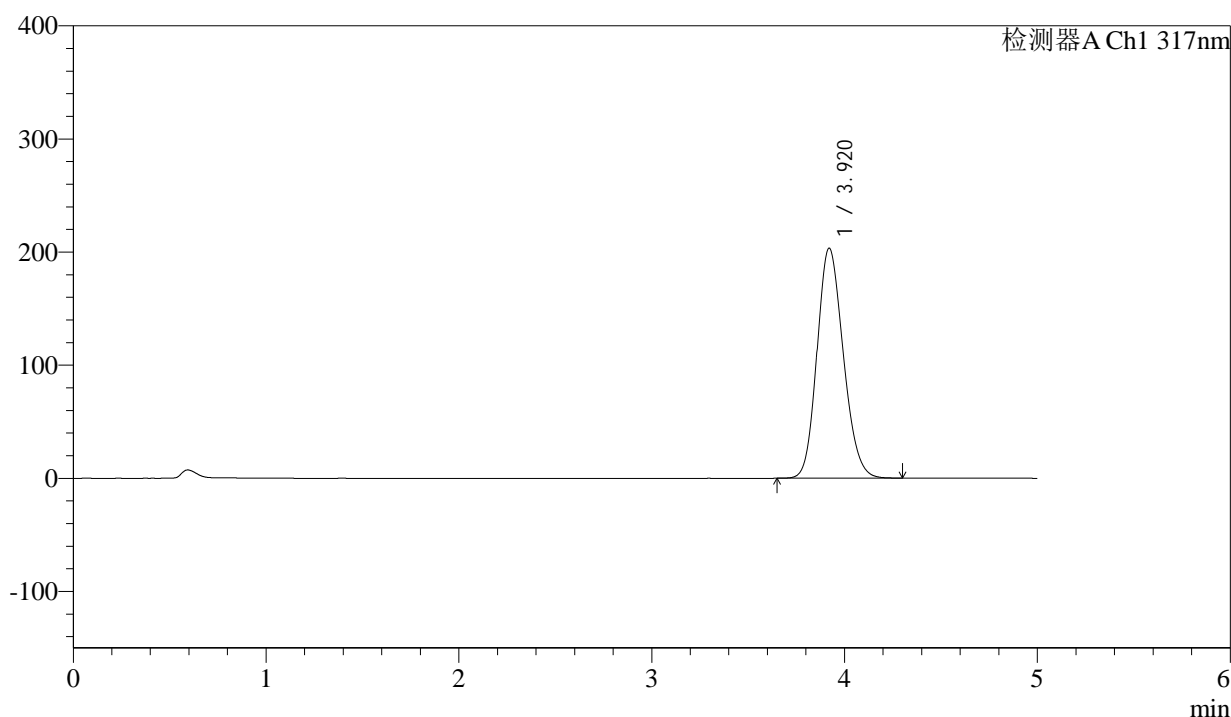
QTL-4047

<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 - 0-81/26-967-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 14:18:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:09:00 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	3.920	1922540	100.000	203299	3973	1.166	--
总计		1922540	100.000	203299			

图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



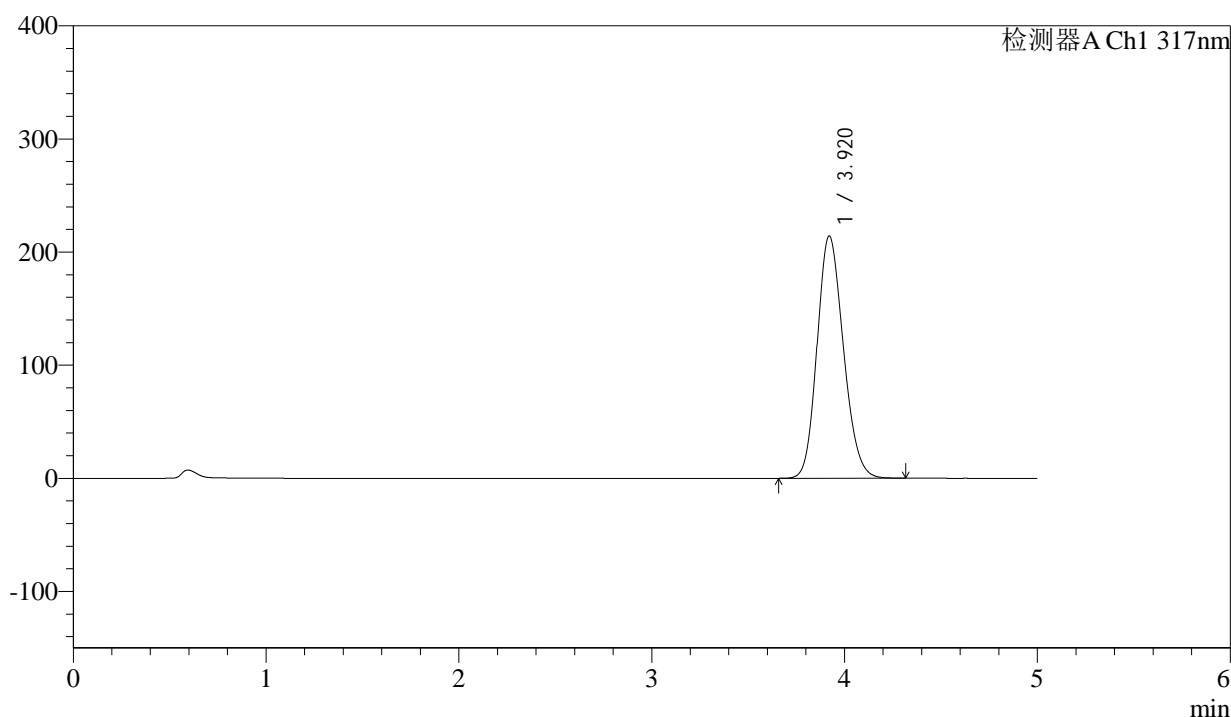
QTL-4047

<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 - 0-81/26-968-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 14:24:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:09:03 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	3.920	2026682	100.000	214079	3964	1.169	--
总计		2026682	100.000	214079			

图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



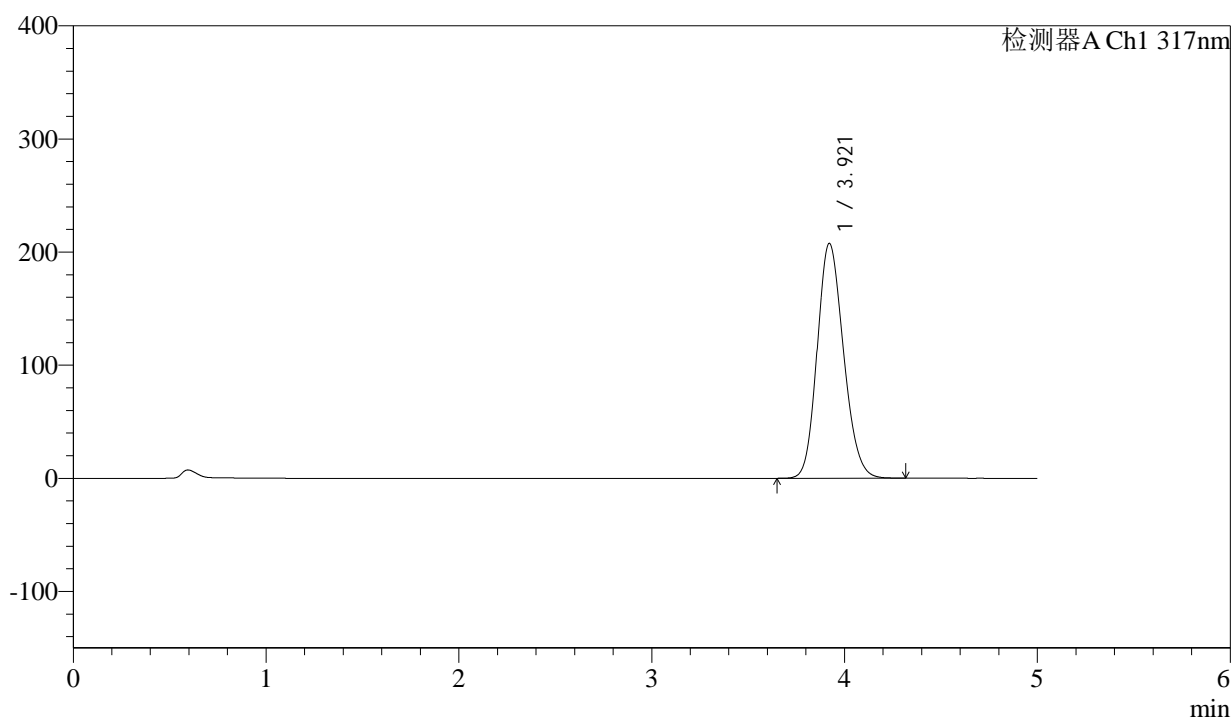
QTL-4047

<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 - 0-81/26-969-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 14:29:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:09:06 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	3.921	1965601	100.000	207658	3964	1.167	--
总计		1965601	100.000	207658			

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



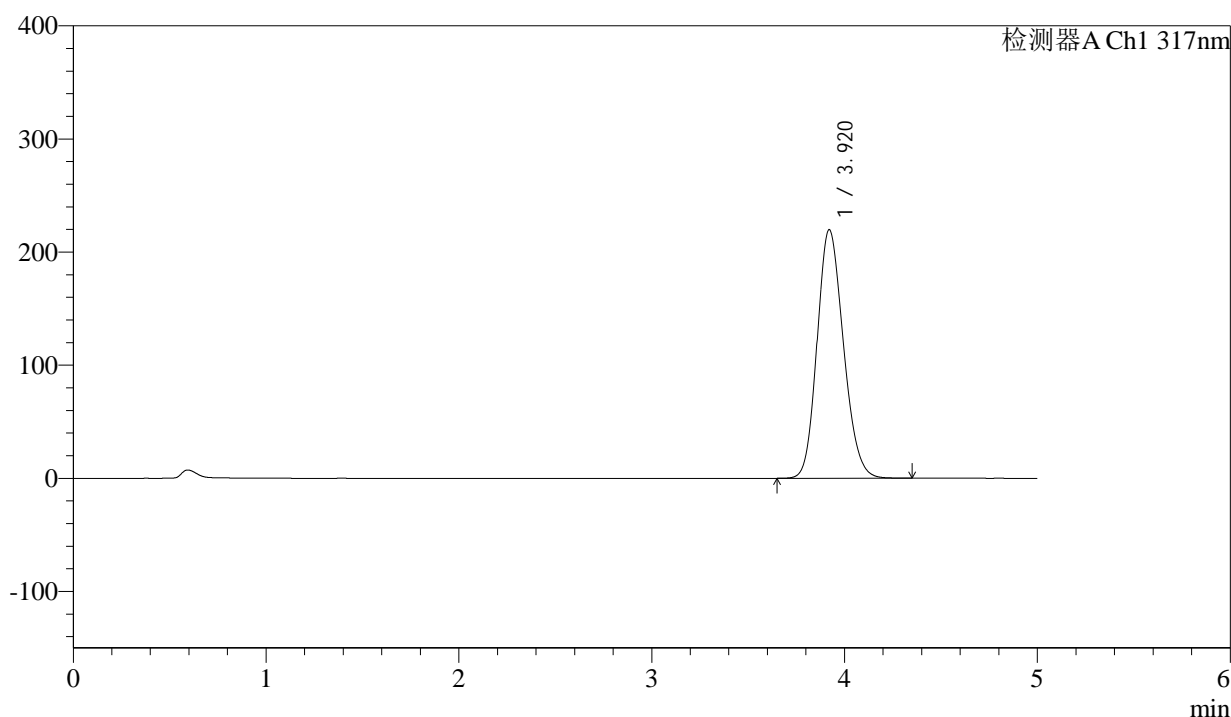
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-81/26-970-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 14:34:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:09:08 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	3.920	2082165	100.000	219734	3957	1.171	--
总计		2082165	100.000	219734			

图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



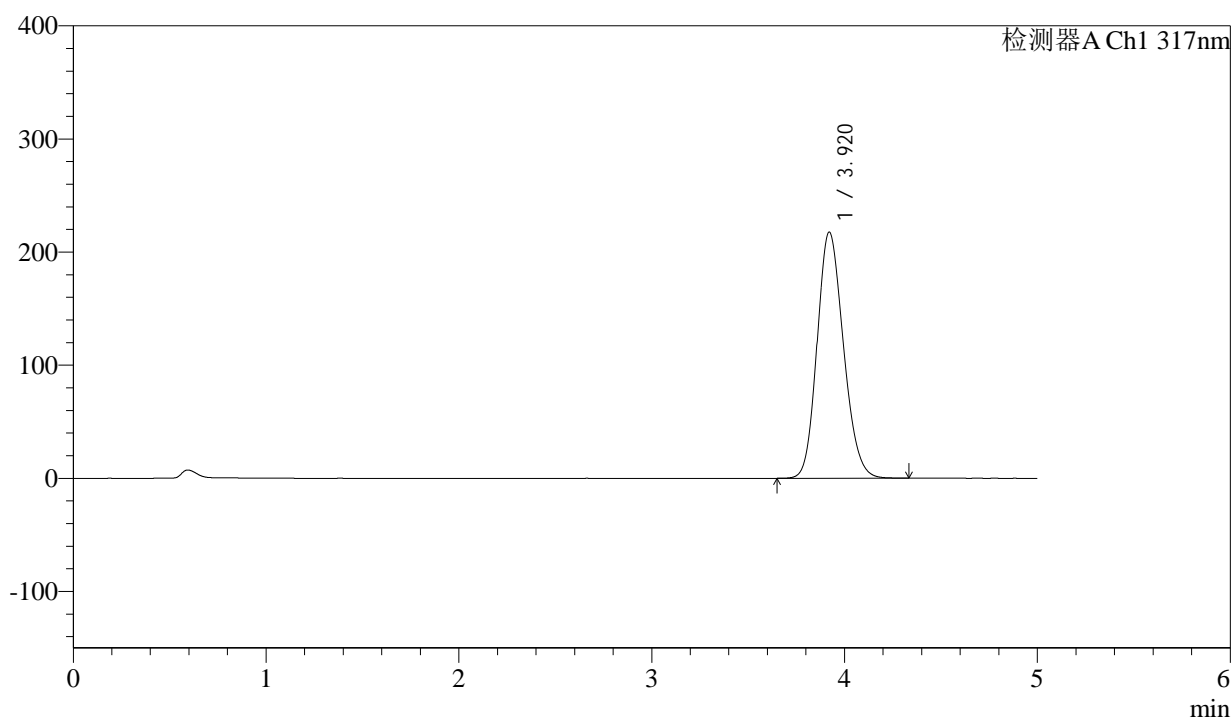
QTL-4047

<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 - 0-81/26-971-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 14:40:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:09:11 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	3.920	2062796	100.000	217622	3955	1.170	--
总计		2062796	100.000	217622			

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



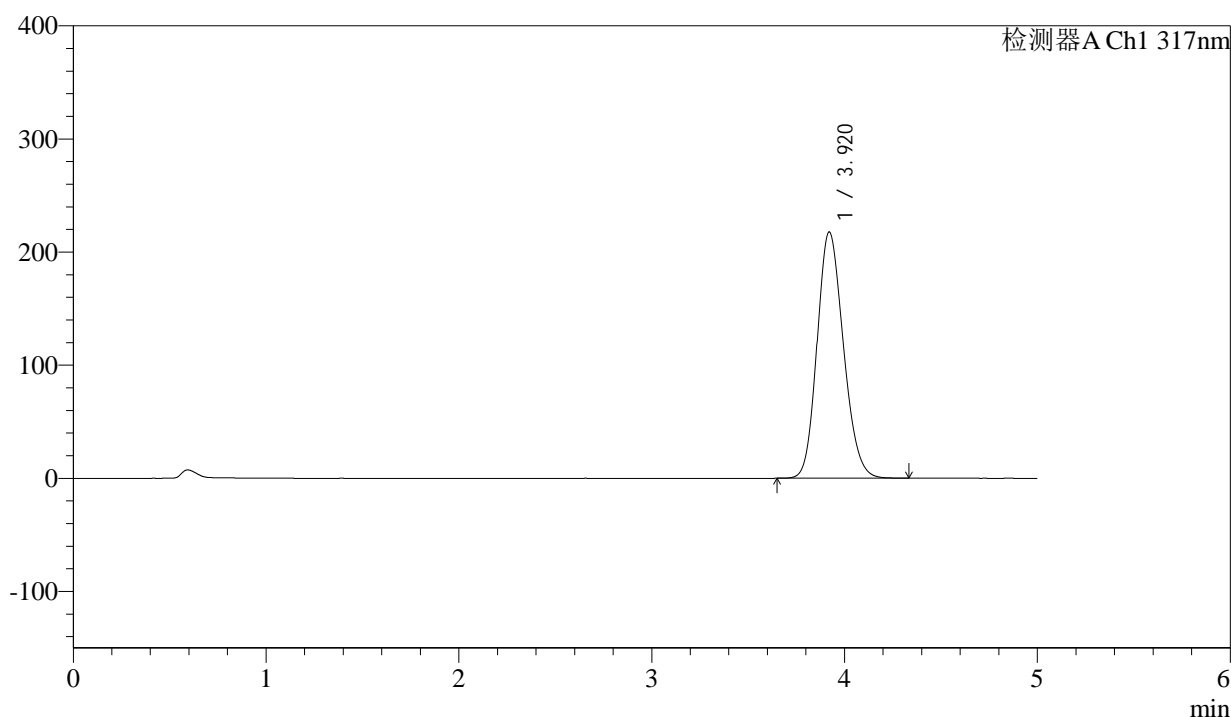
QTL-4047

<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 - 0-81/26-972-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 14:45:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:09:14 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)
1	3.920	2062178	100.000	217668	3959	1.170	--
总计		2062178	100.000	217668			

图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



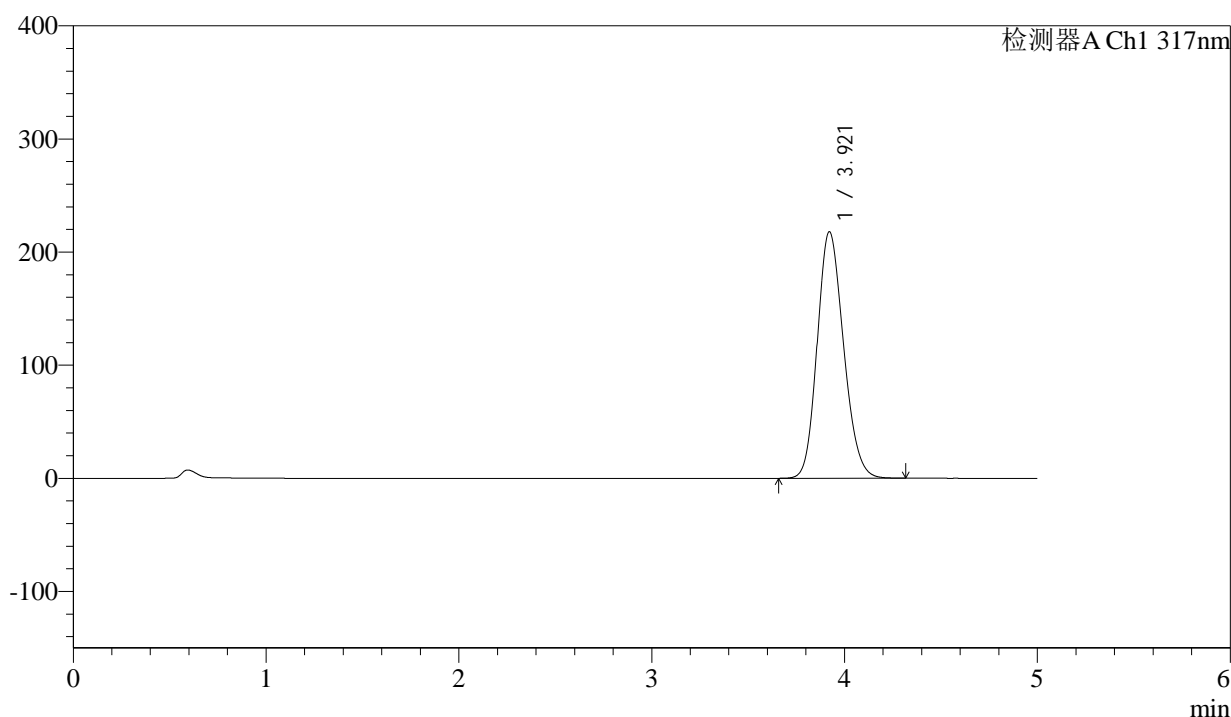
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-81/26-973-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 14:51:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:09:16 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	3.921	2065160	100.000	218010	3958	1.170	--
总计		2065160	100.000	218010			

图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



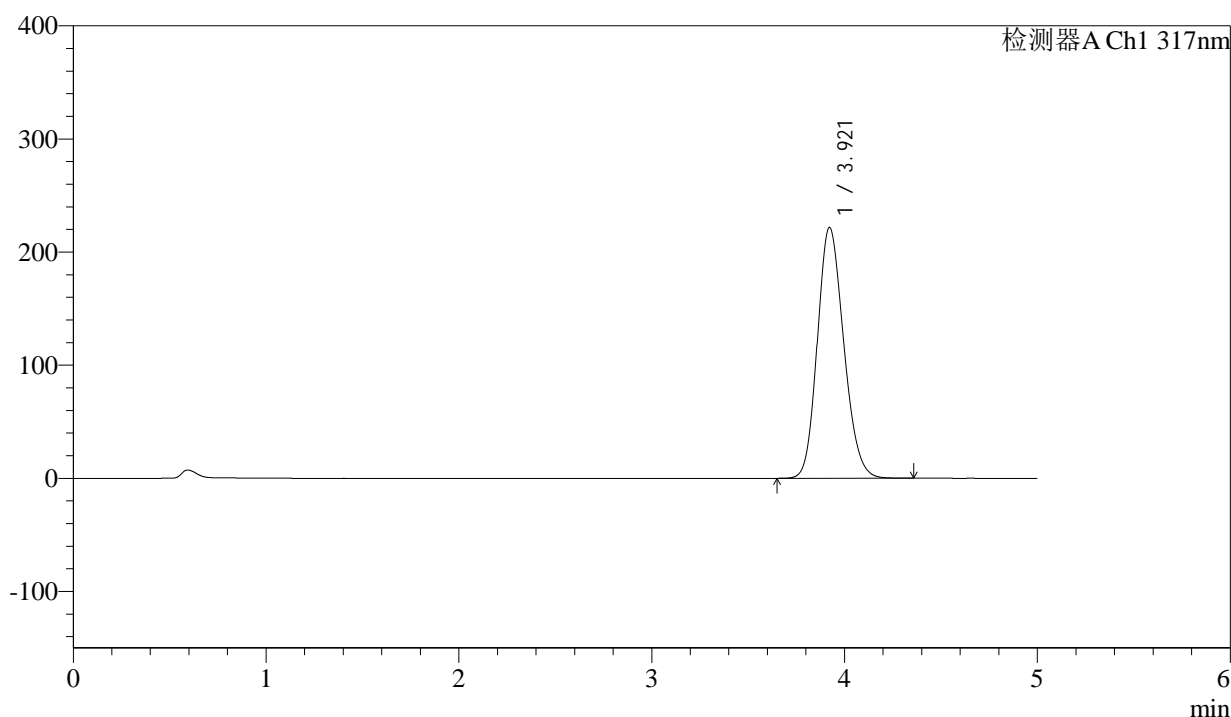
QTL-4047

<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 - 0-81/26-974-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 14:56:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:09:19 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	3.921	2103784	100.000	221840	3953	1.172	--
总计		2103784	100.000	221840			

图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



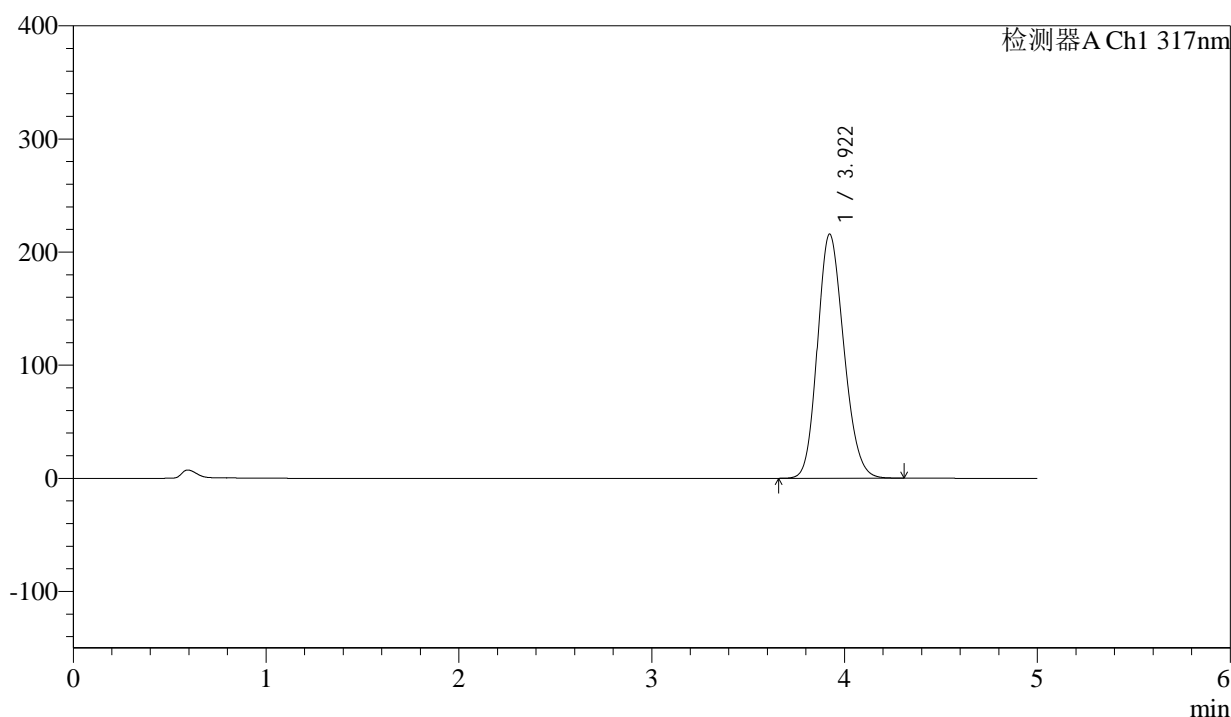
QTL-4047

<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 - 0-81/26-975-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 15:01:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:09:22 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	3.922	2045489	100.000	215893	3957	1.169	--
总计		2045489	100.000	215893			

图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



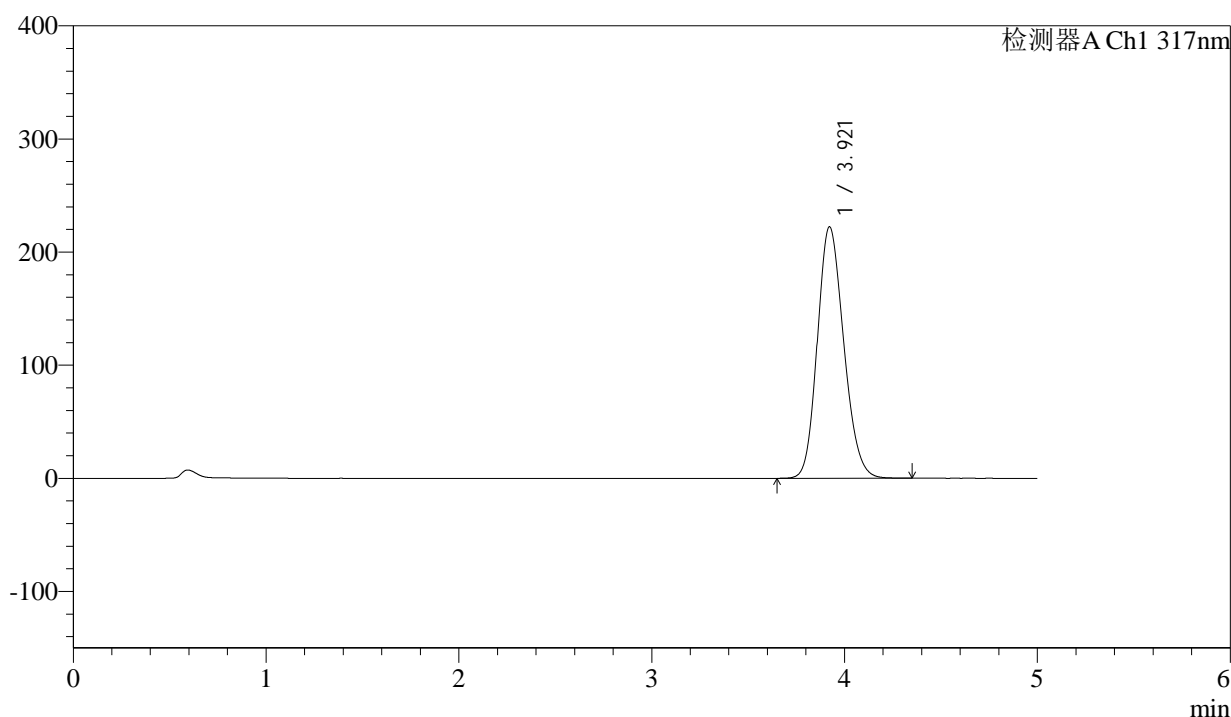
QTL-4047

<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 - 0-81/26-976-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 15:07:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:09:24 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	3.921	2108187	100.000	222356	3953	1.172	--
总计		2108187	100.000	222356			

图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



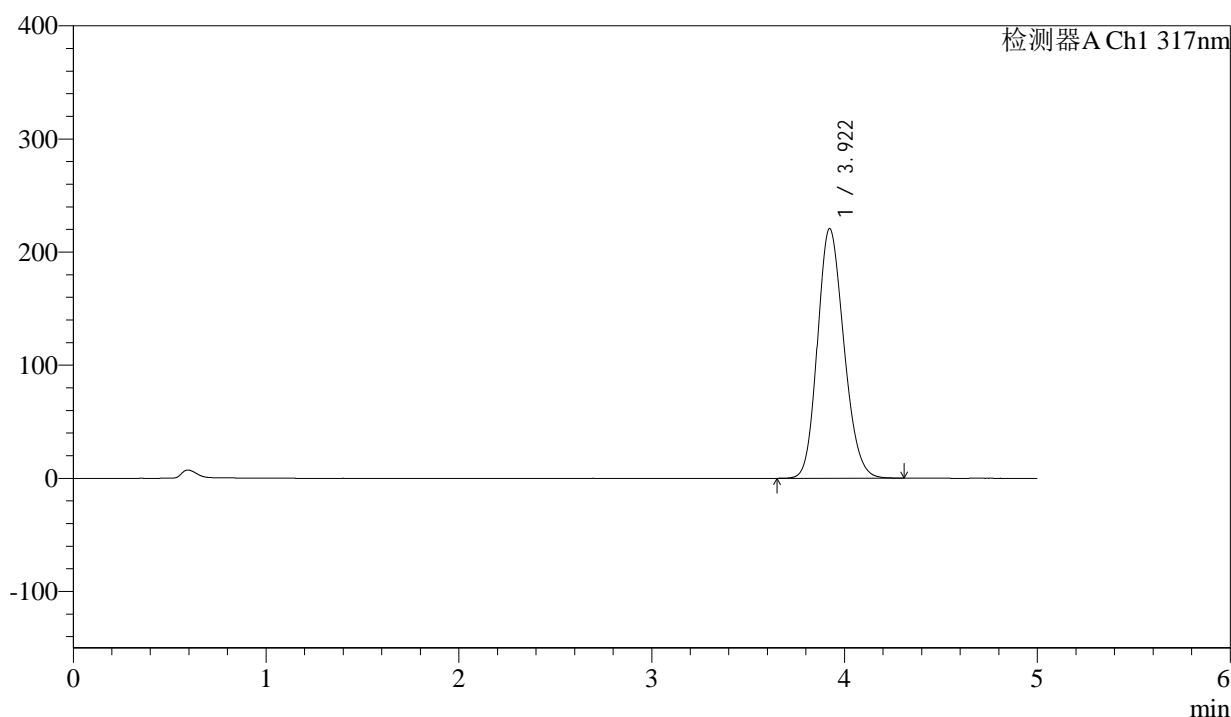
QTL-4047

<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 - 0-81/26-977-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 15:12:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:09:27 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	3.922	2092801	100.000	220780	3954	1.171	--
总计		2092801	100.000	220780			

图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



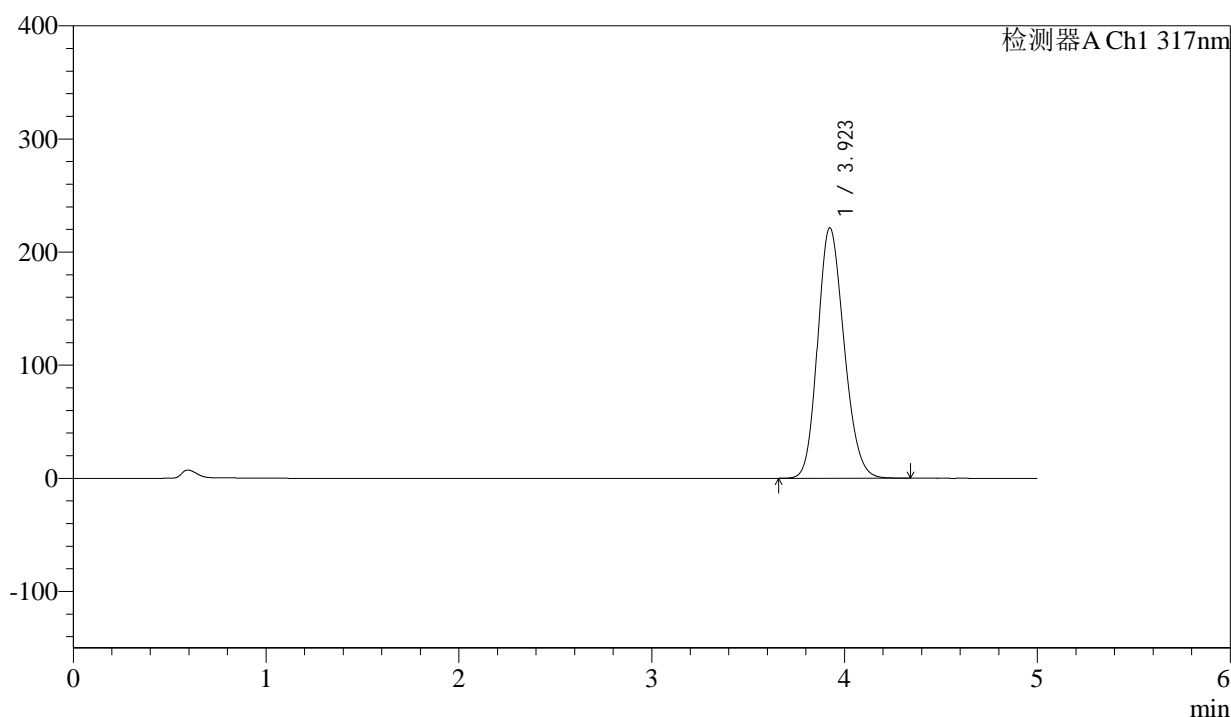
QTL-4047

<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 - 0-81/26-978-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 15:17:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:09:30 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	3.923	2101188	100.000	221459	3951	1.172	--
总计		2101188	100.000	221459			

图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



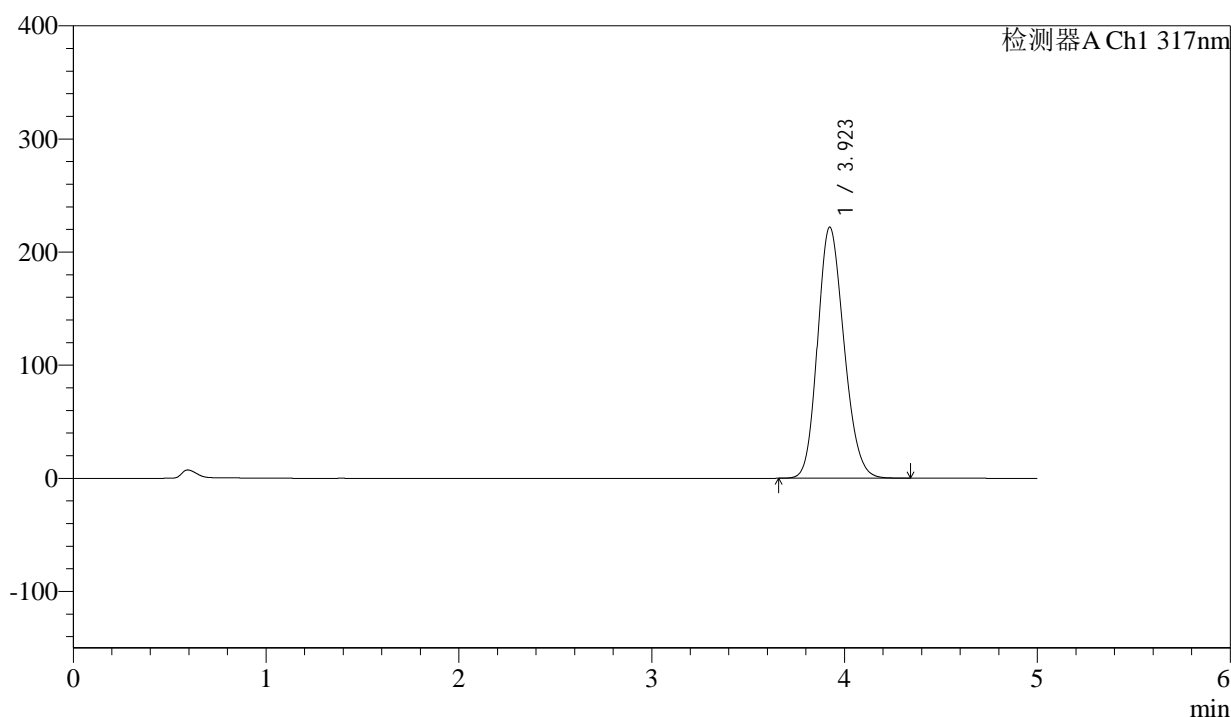
QTL-4047

<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 - 0-81/26-979-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 15:23:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:09:32 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	3.923	2105902	100.000	222040	3952	1.172	--
总计		2105902	100.000	222040			

图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



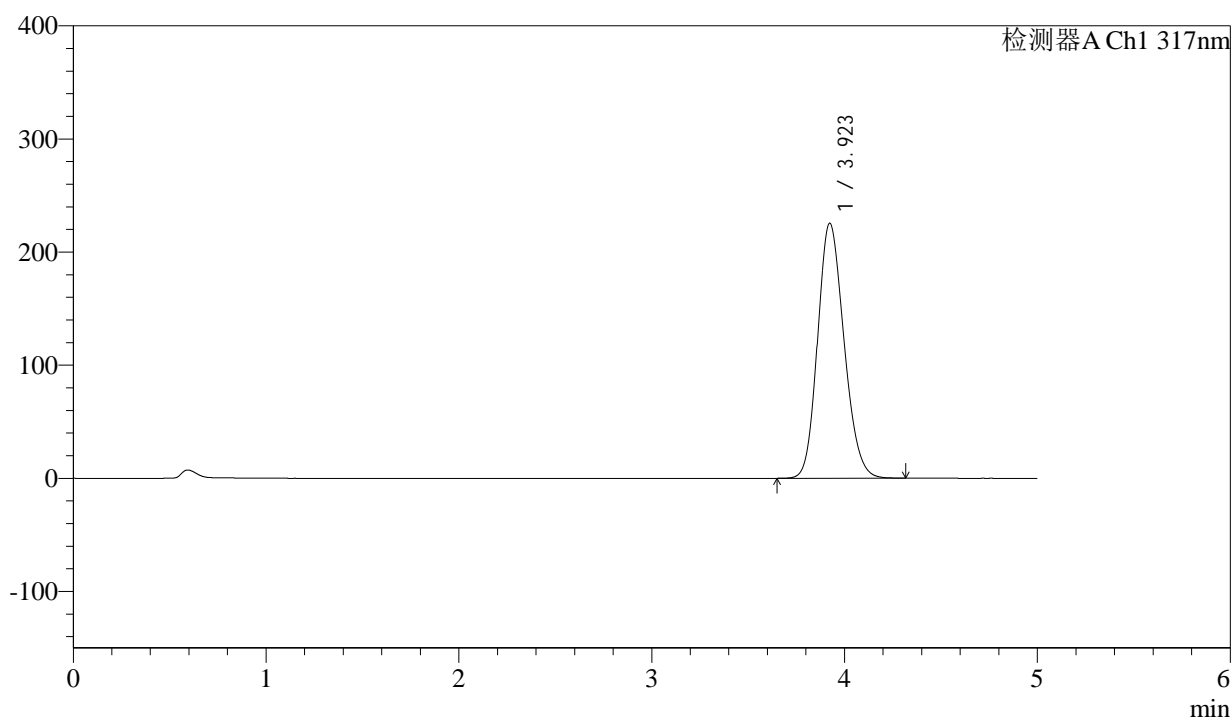
QTL-4047

<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 - 0-81/26-980-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 15:28:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:09:35 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	3.923	2140565	100.000	225522	3943	1.173	--
总计		2140565	100.000	225522			

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



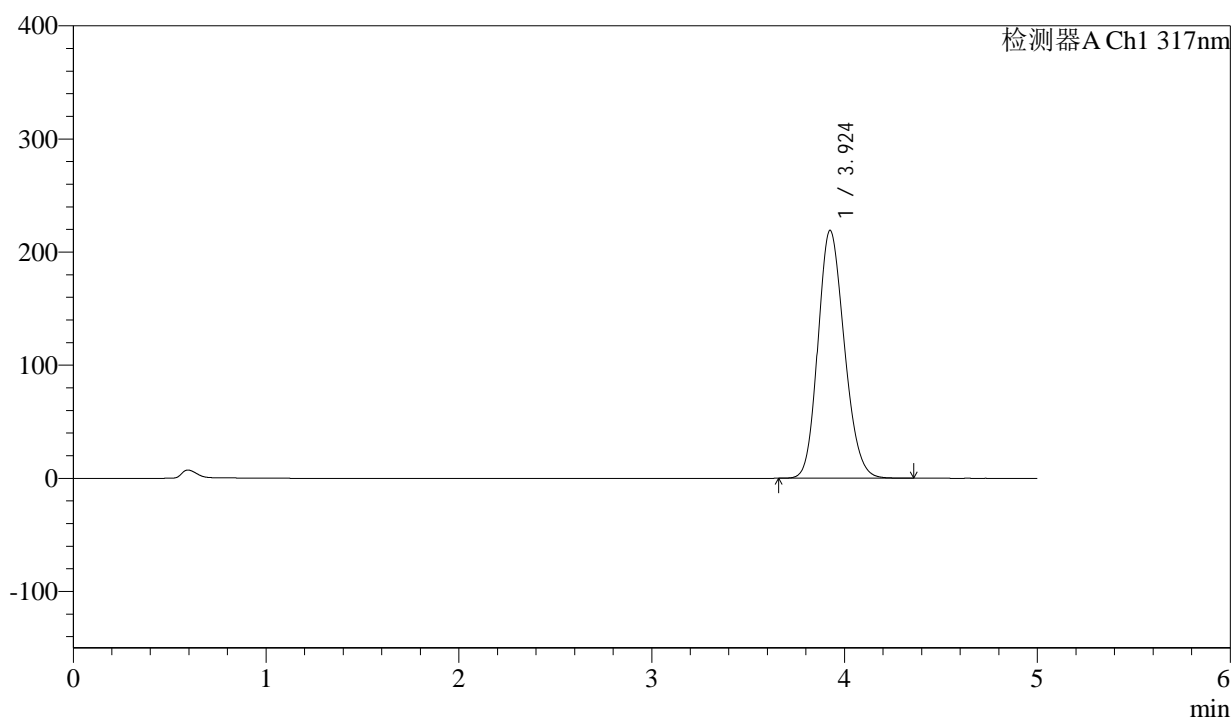
QTL-4047

<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 - 0-81/26-981-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 15:34:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:09:38 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	3.924	2080913	100.000	218999	3950	1.171	--
总计		2080913	100.000	218999			

图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



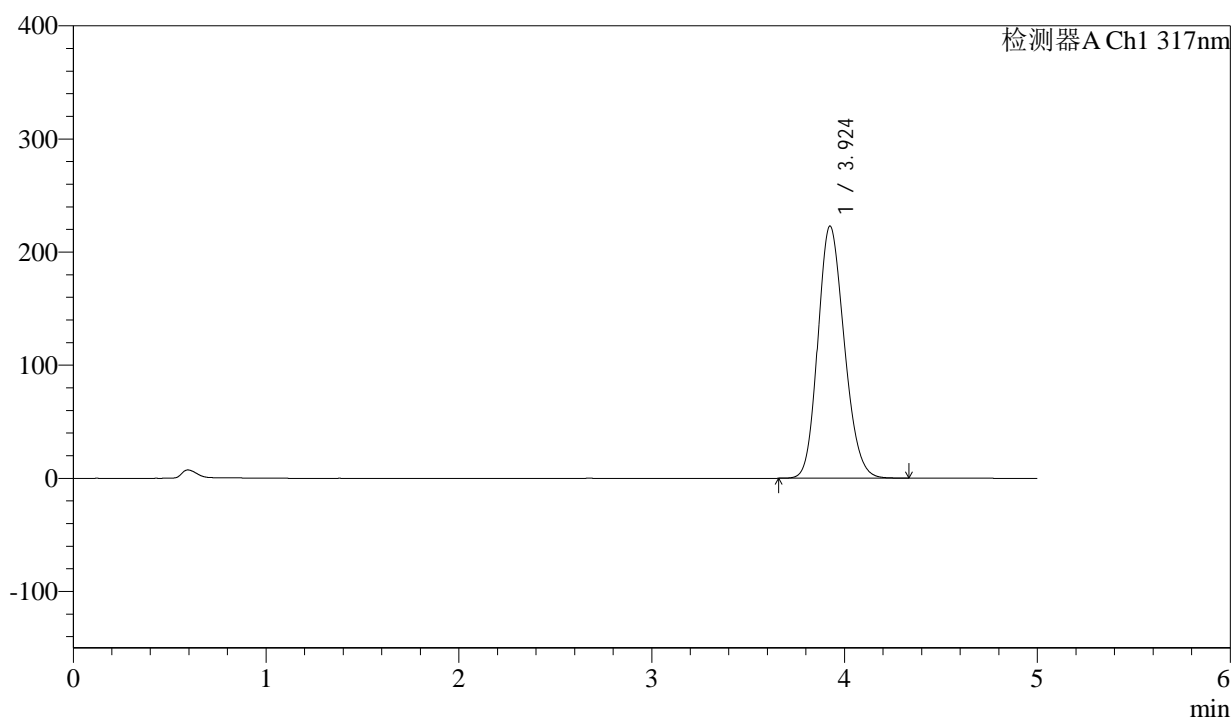
QTL-4047

<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 - 0-81/26-982-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 15:39:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:09:41 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	3.924	2116852	100.000	222846	3946	1.173	--
总计		2116852	100.000	222846			

图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



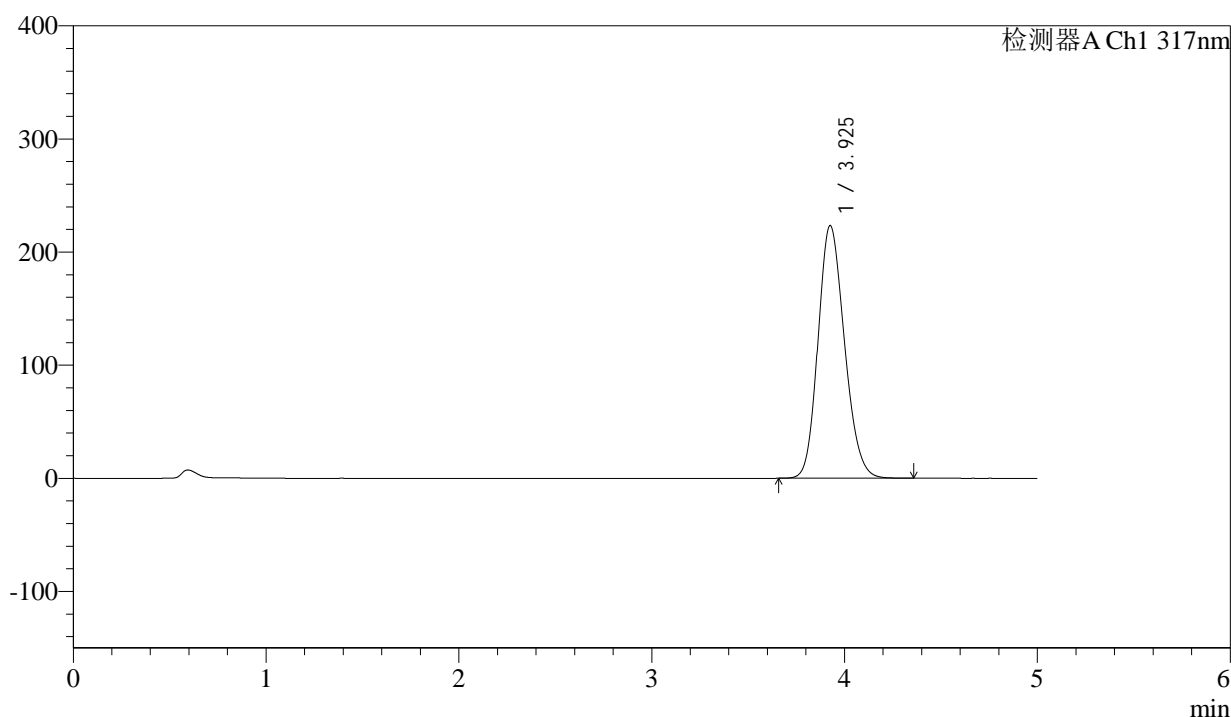
QTL-4047

<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 - 0-81/26-983-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 15:44:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:09:44 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	3.925	2123222	100.000	223140	3942	1.173	--
总计		2123222	100.000	223140			

图100 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



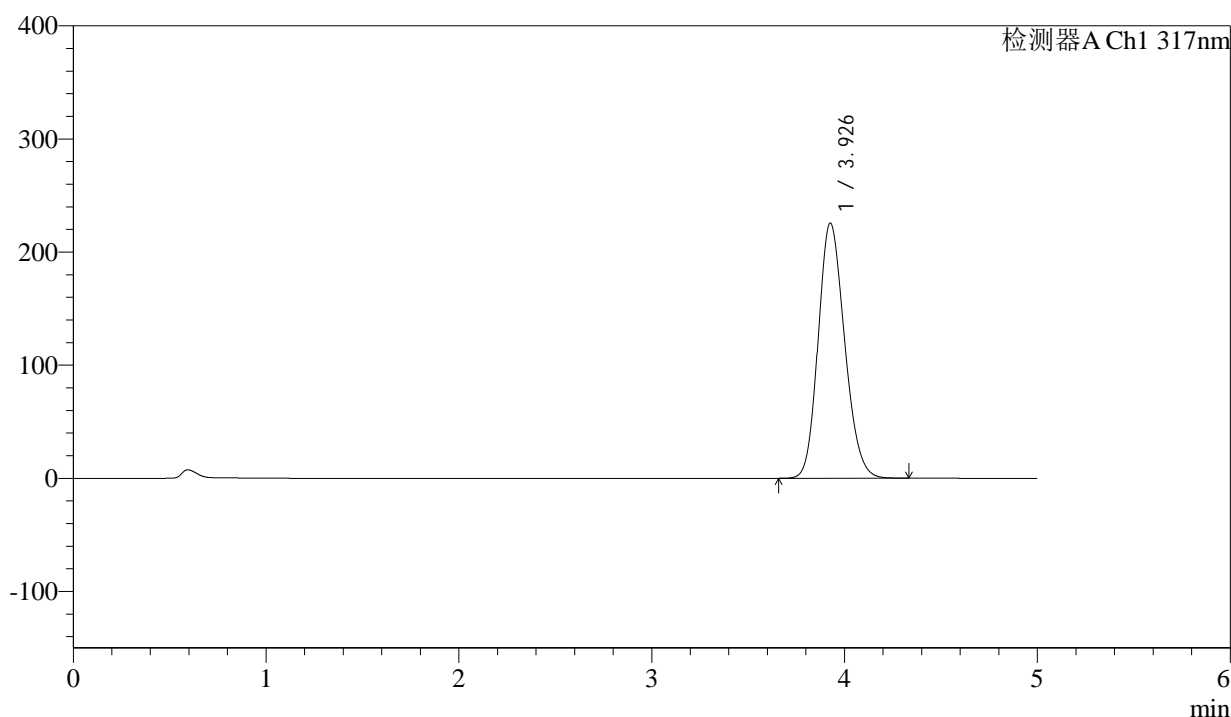
QTL-4047

<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 - 0-81/26-984-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 15:50:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:09:46 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	2145444	100.000	225245	3938	1.174	--
总计		2145444	100.000	225245			

图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



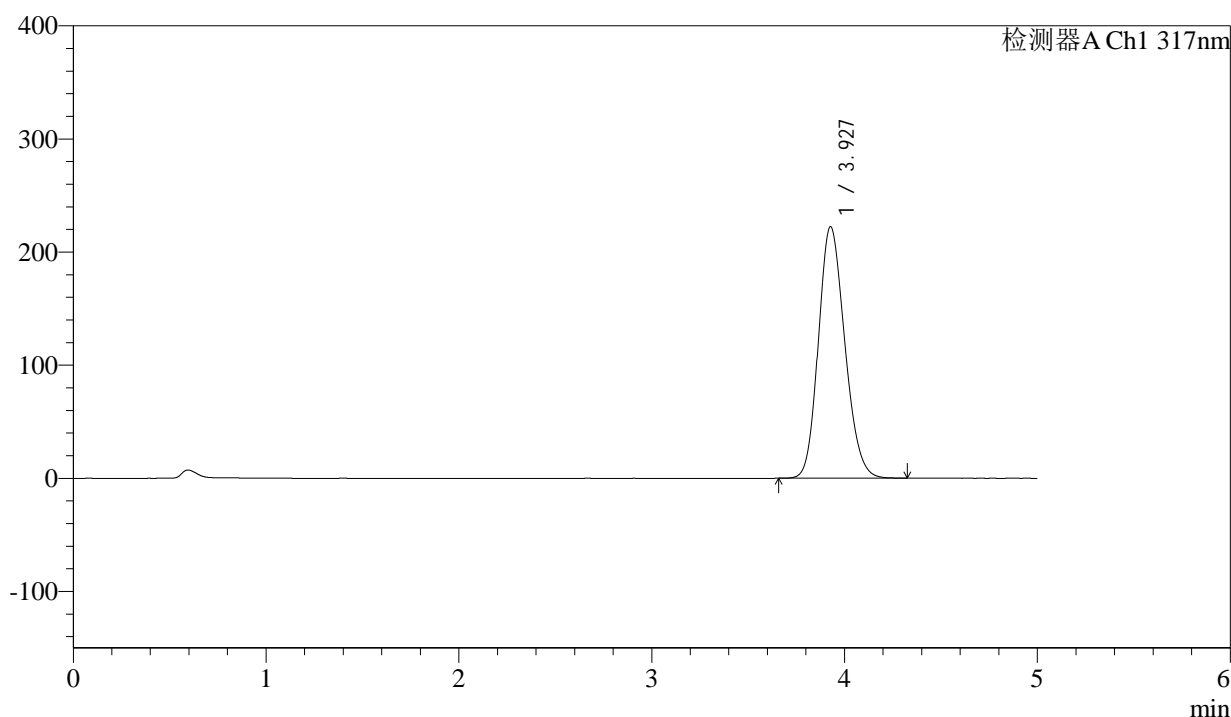
QTL-4047

<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 - 0-81/26-985-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 15:55:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:09:49 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	2112813	100.000	222122	3949	1.172	--
总计		2112813	100.000	222122			

图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



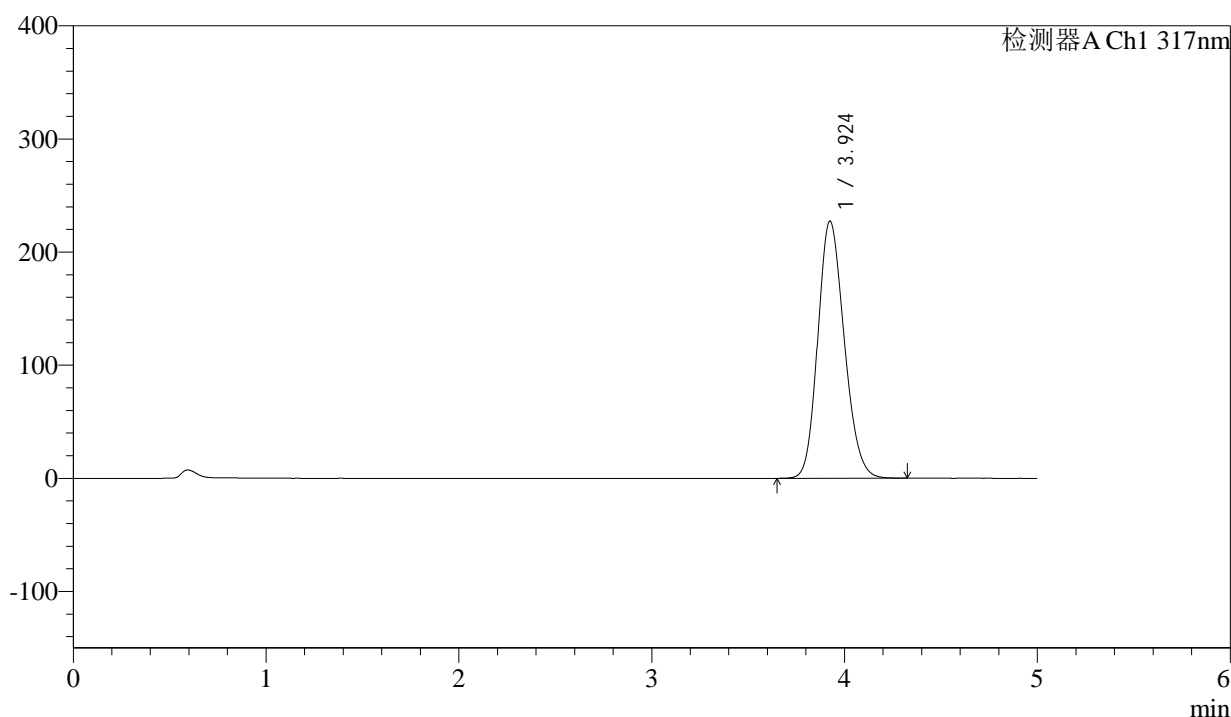
QTL-4047

<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 - 0-81/26-986-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 16:01:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:09:52 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	3.924	2161451	100.000	227303	3936	1.174	--
总计		2161451	100.000	227303			

图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



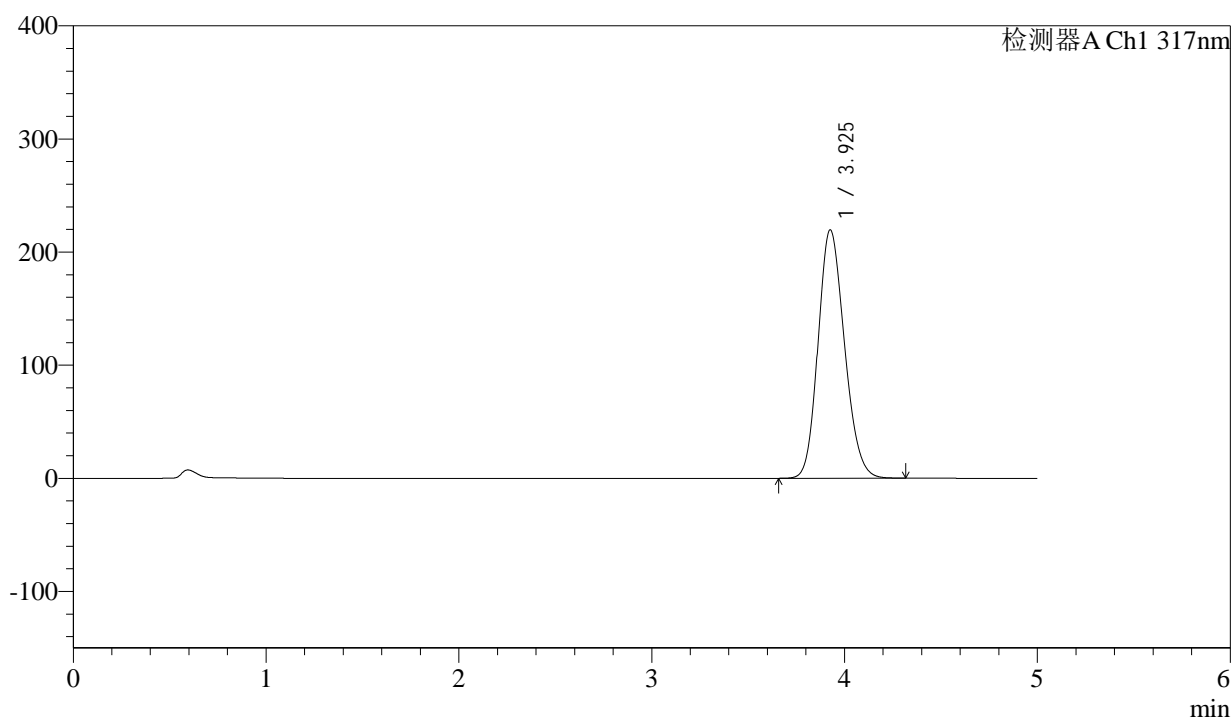
QTL-4047

<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 - 0-81/26-987-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 16:06:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:09:54 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	3.925	2086583	100.000	219353	3940	1.171	--
总计		2086583	100.000	219353			

图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



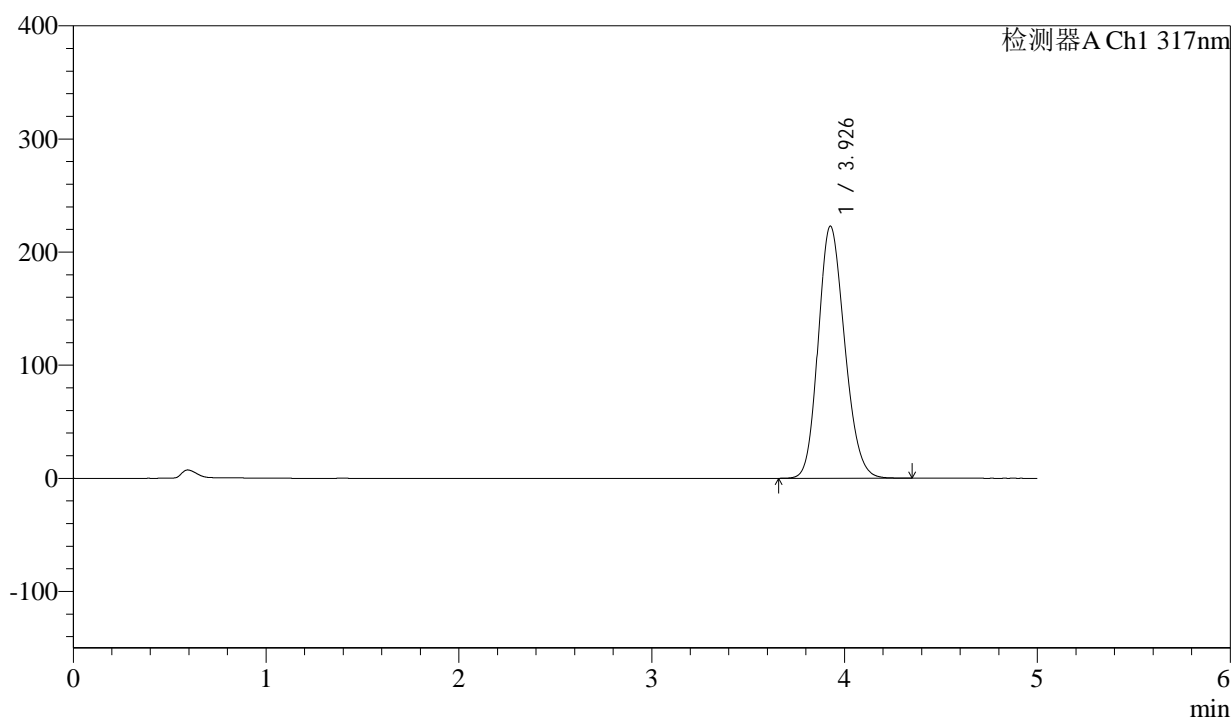
QTL-4047

<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 - 0-81/26-988-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 16:11:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:09:57 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	3.926	2119038	100.000	222516	3945	1.172	--
总计		2119038	100.000	222516			

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



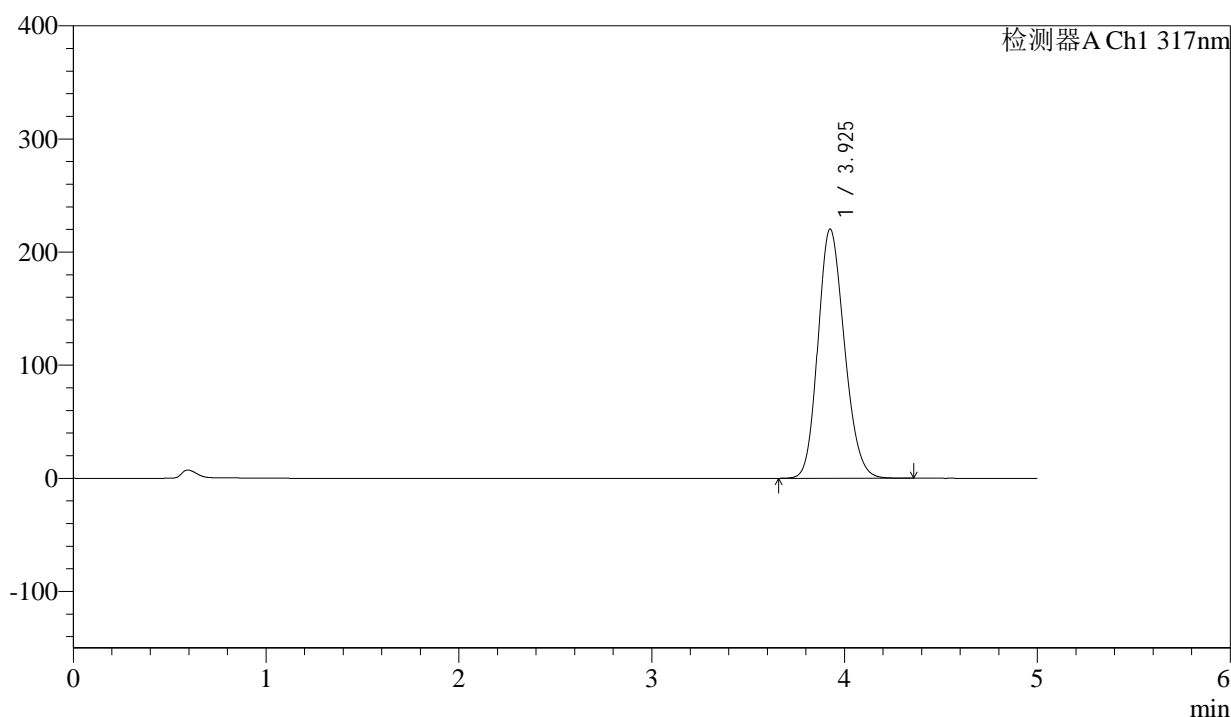
QTL-4047

<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 - 0-81/26-989-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 16:17:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:10:00 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	3.925	2095359	100.000	220171	3940	1.172	--
总计		2095359	100.000	220171			

图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



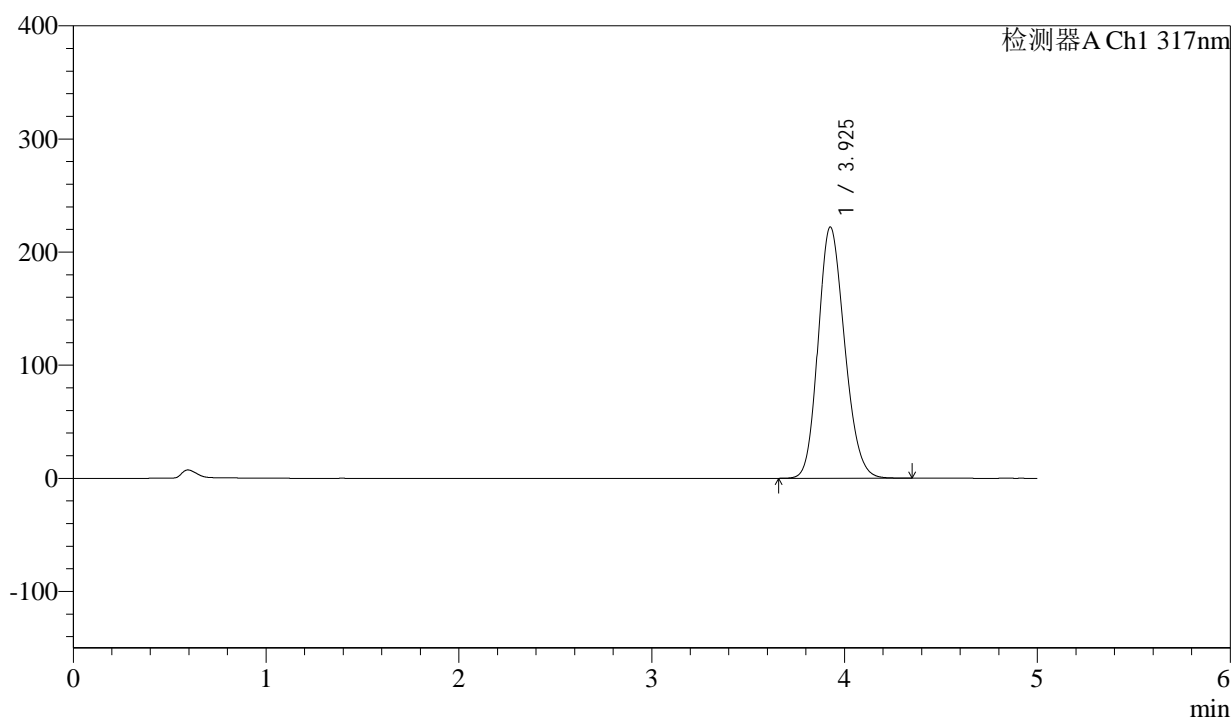
QTL-4047

<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 - 0-81/26-990-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 16:22:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:10:03 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	3.925	2112693	100.000	221827	3942	1.173	--
总计		2112693	100.000	221827			

图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



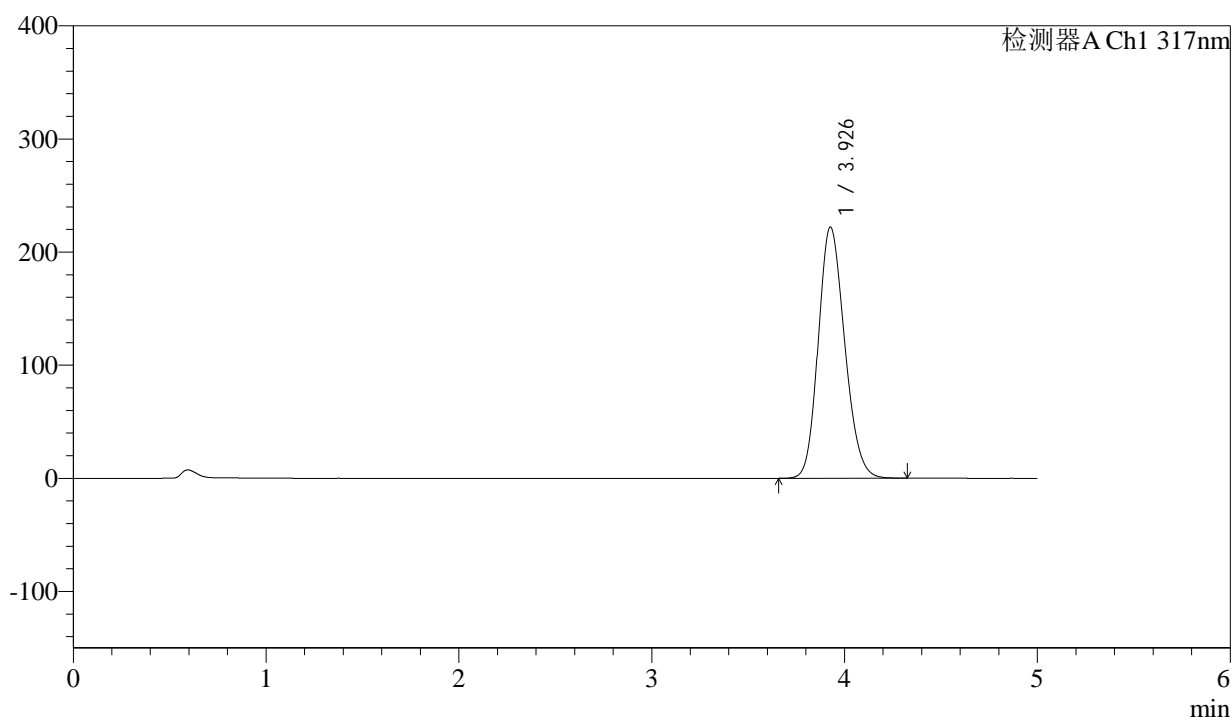
QTL-4047

<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 - 0-81/26-991-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 16:27:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:10:05 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	3.926	2110871	100.000	221641	3939	1.172	--
总计		2110871	100.000	221641			

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



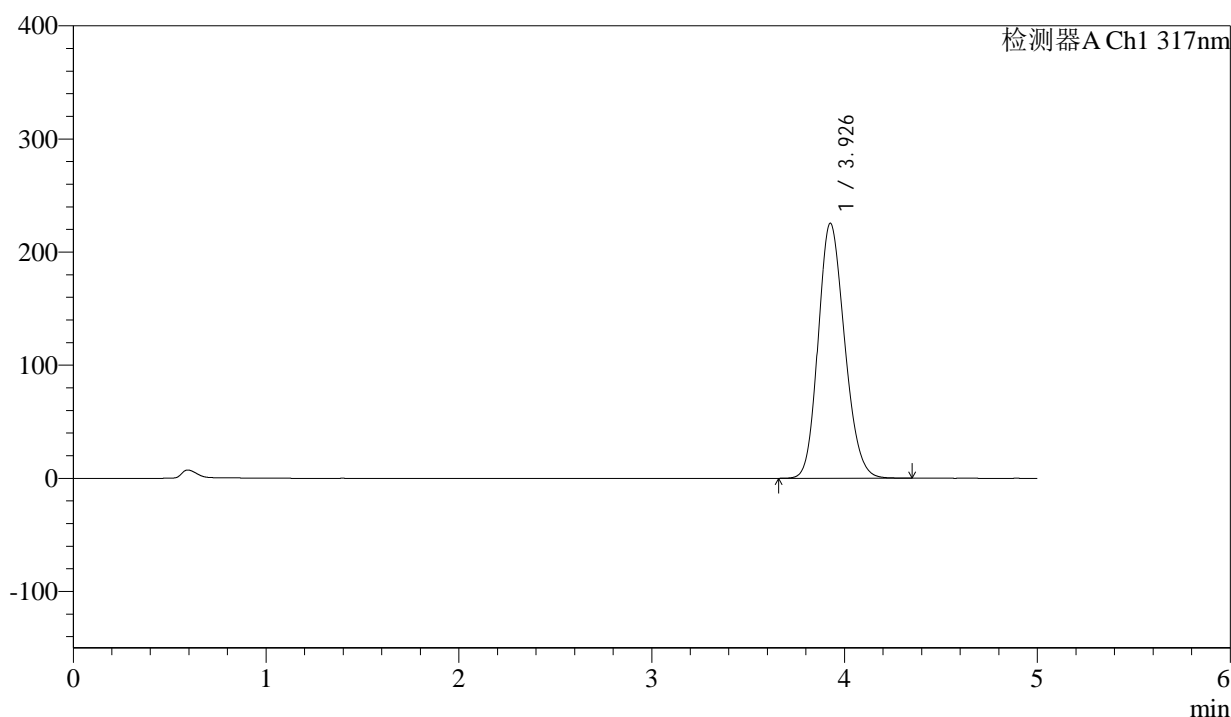
QTL-4047

<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 - 0-81/26-992-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 16:33:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:10:08 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	3.926	2144736	100.000	225059	3938	1.174	--
总计		2144736	100.000	225059			

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



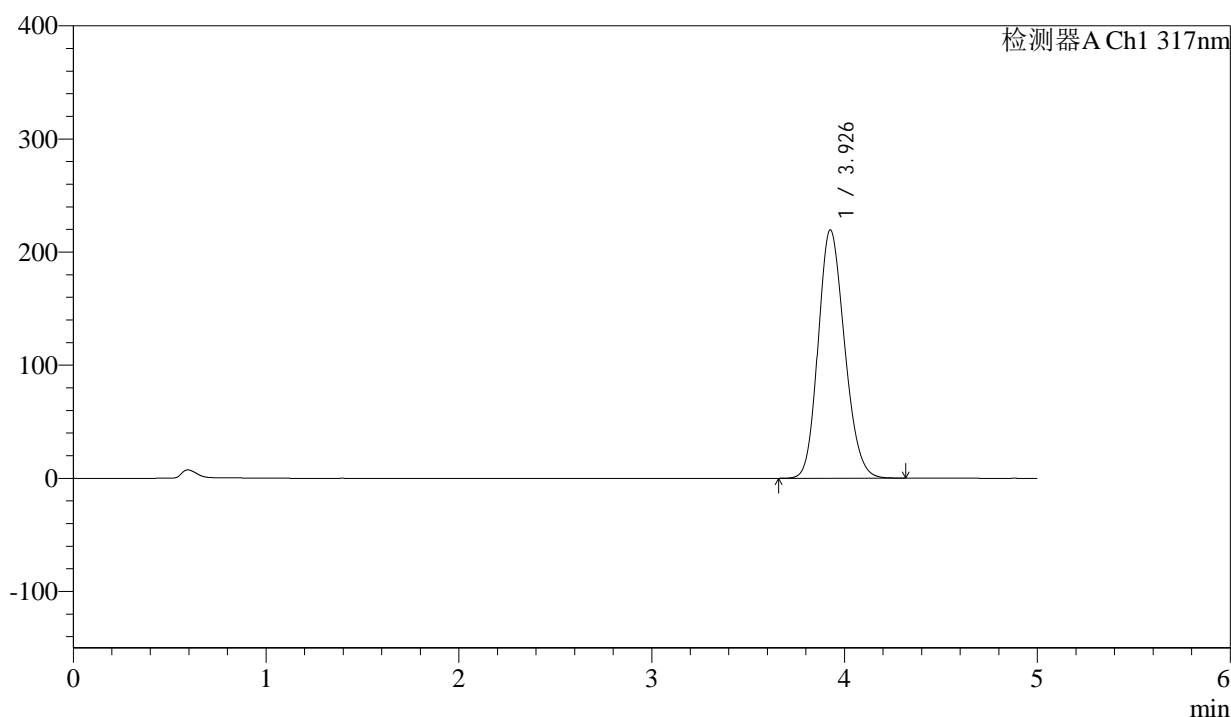
QTL-4047

<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 - 0-81/26-993-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 16:38:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:10:11 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	3.926	2087052	100.000	219221	3940	1.171	--
总计		2087052	100.000	219221			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



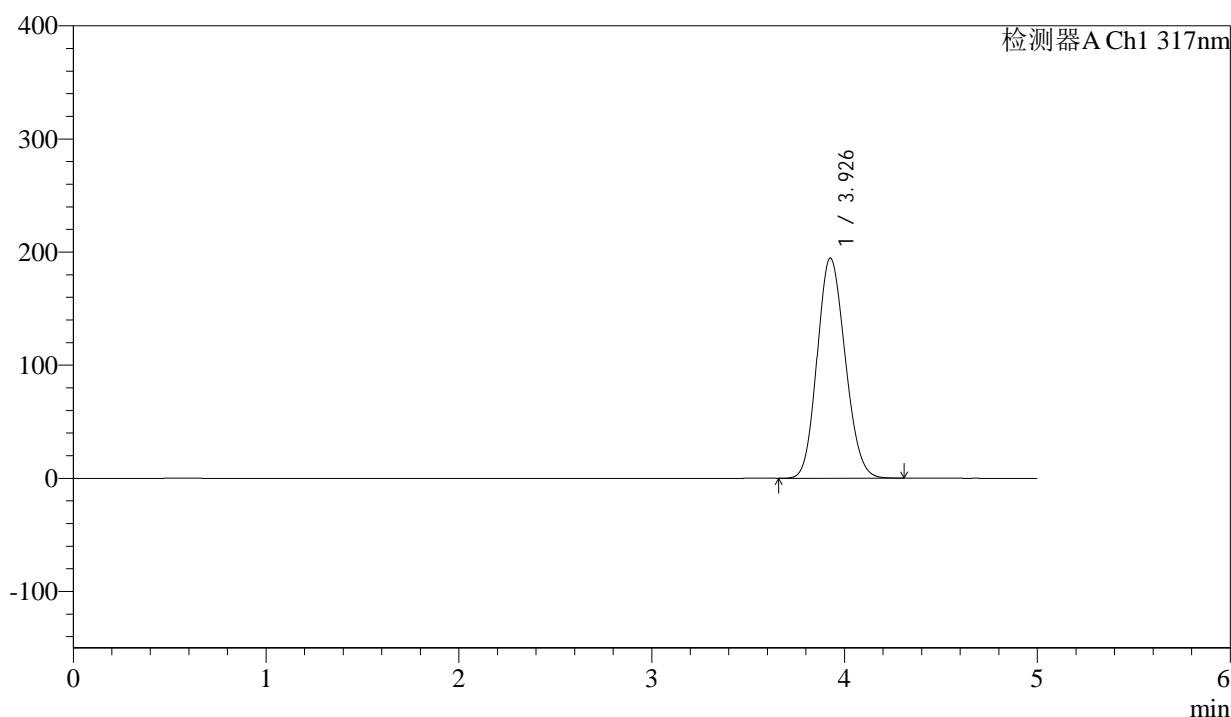
QTL-4047

<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 - 0-81/26-994-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.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 16:44:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:10:14 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)
1	3.926	1962517	100.000	194360	3461	1.134	--
总计		1962517	100.000	194360			

图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



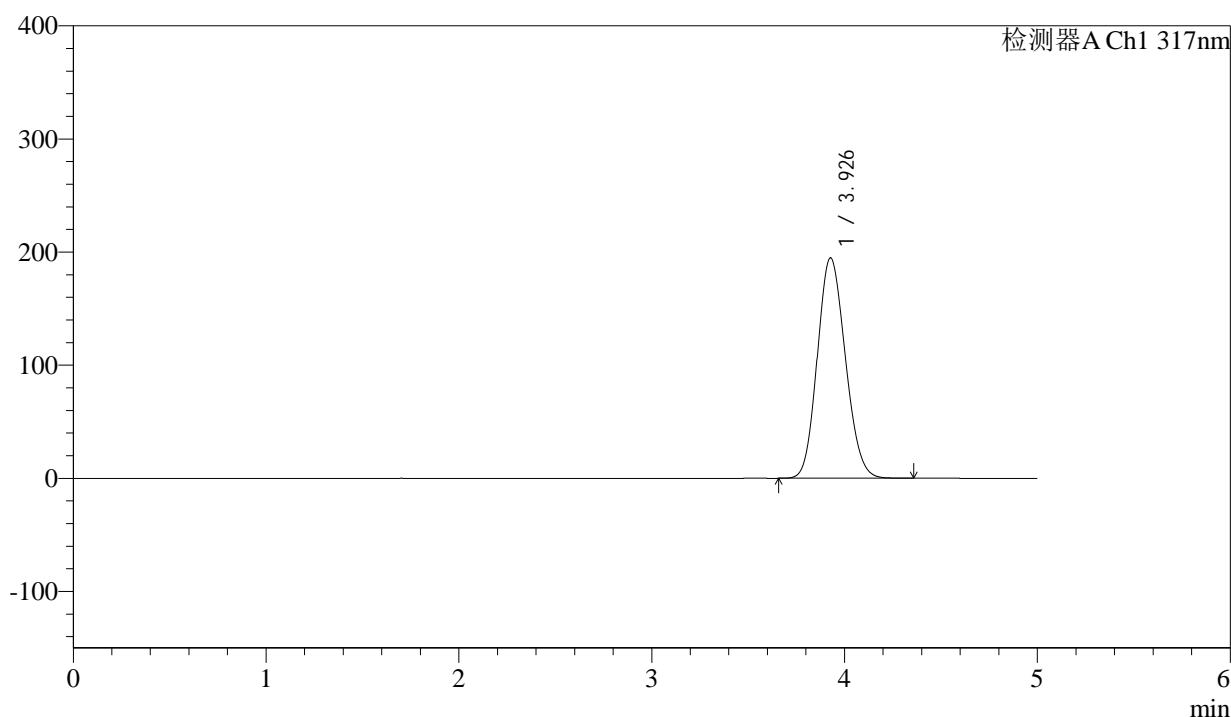
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-81/26-995-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 16:49:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:10:16 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	3.926	1965719	100.000	194635	3462	1.134	--
总计		1965719	100.000	194635			

图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2