



### 非布司他片项目信息

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

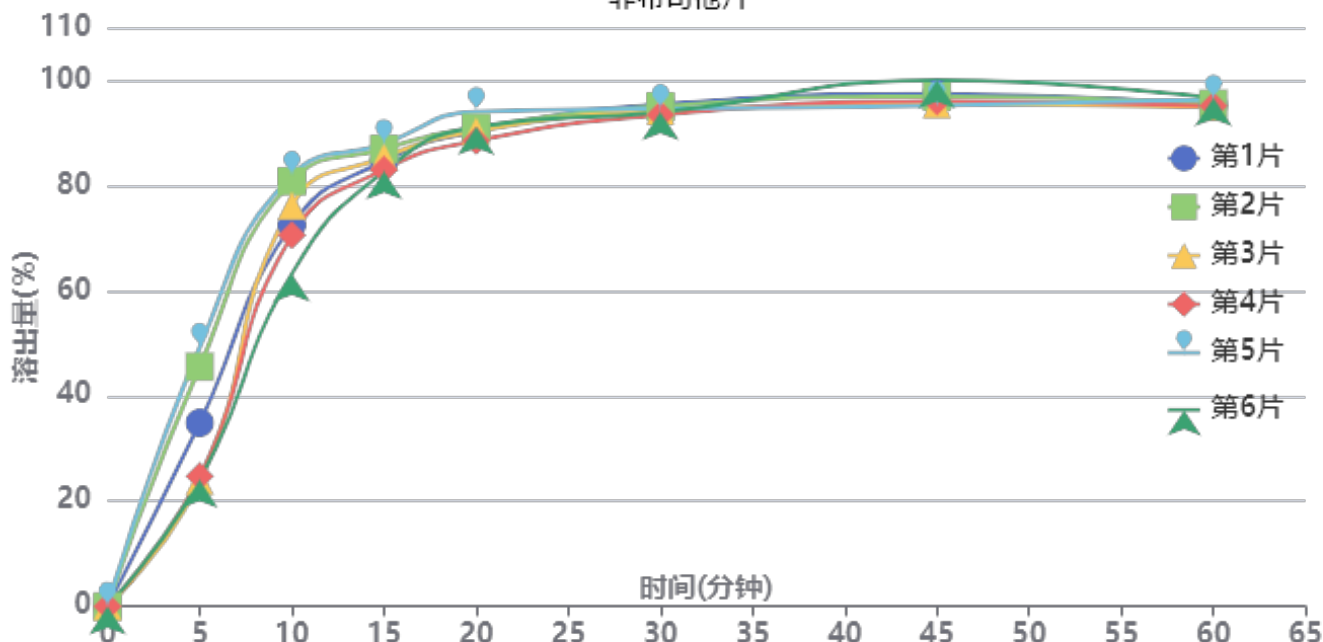
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.96	1975956	1972241	1974866	1978081	1980400	1976309	0.16
2	10.08	2007975	2008836				2008406	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
198424.60	199246.63	0.30	数据可信

## 溶出曲线测定

### 非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-16

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-3785B批-pH6.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	770510	-	770510	34.876	33.70	33.93	34.88	33.70	33.93
	2	1006414	-	1006414	45.554			45.55		
	3	526602	-	526602	23.836			23.84		
	4	546582	-	546582	24.740			24.74		
	5	1087080	-	1087080	49.205			49.21		
	6	530413	-	530413	24.008			24.01		
10min	1	1599679	-	1599679	72.407	74.11	9.40	72.48	74.18	9.41
	2	1782859	-	1782859	80.699			80.80		
	3	1681800	-	1681800	76.125			76.18		
	4	1557015	-	1557015	70.476			70.53		
	5	1806782	-	1806782	81.782			81.89		
	6	1395509	-	1395509	63.166			63.22		
15min	1	1864552	-	1864552	84.397	84.85	2.44	84.63	85.09	2.47
	2	1914957	-	1914957	86.678			86.96		
	3	1880725	-	1880725	85.129			85.35		
	4	1828650	-	1828650	82.771			82.98		
	5	1935971	-	1935971	87.629			87.92		
	6	1822271	-	1822271	82.483			82.68		
20min	1	1985121	-	1985121	89.854	90.43	1.98	90.28	90.86	2.00
	2	1999448	-	1999448	90.502			90.98		
	3	1985229	-	1985229	89.859			90.27		
	4	1946267	-	1946267	88.095			88.49		
	5	2066779	-	2066779	93.550			94.04		
	6	2004228	-	2004228	90.719			91.10		
30min	1	2094448	-	2094448	94.802	93.79	0.78	95.43	94.42	0.80
	2	2084895	-	2084895	94.370			95.04		
	3	2067475	-	2067475	93.582			94.19		
	4	2050204	-	2050204	92.800			93.39		
	5	2074531	-	2074531	93.901			94.59		
	6	2061461	-	2061461	93.309			93.89		
45min	1	2132483	-	2132483	96.524	95.97	1.88	97.36	96.80	1.83
	2	2121500	-	2121500	96.027			96.91		
	3	2090359	-	2090359	94.617			95.44		
	4	2103328	-	2103328	95.204			96.00		
	5	2082051	-	2082051	94.241			95.14		
	6	2191460	-	2191460	99.194			99.98		
60min	1	2082289	-	2082289	94.252	94.58	0.72	95.30	95.63	0.72
	2	2086980	-	2086980	94.464			95.56		
	3	2074319	-	2074319	93.891			94.92		
	4	2078449	-	2078449	94.078			95.09		
	5	2103816	-	2103816	95.227			96.34		
	6	2111726	-	2111726	95.585			96.59		
极限	1	2114790	-	2114790	95.723	95.14	0.49	96.98	96.40	0.46
	2	2091071	-	2091071	94.650			95.96		
	3	2091746	-	2091746	94.680			95.92		
	4	2112144	-	2112144	95.603			96.82		
	5	2097217	-	2097217	94.928			96.25		
	6	2103959	-	2103959	95.233			96.45		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-16

复核者:

未审阅版本



### 非布司他片项目信息

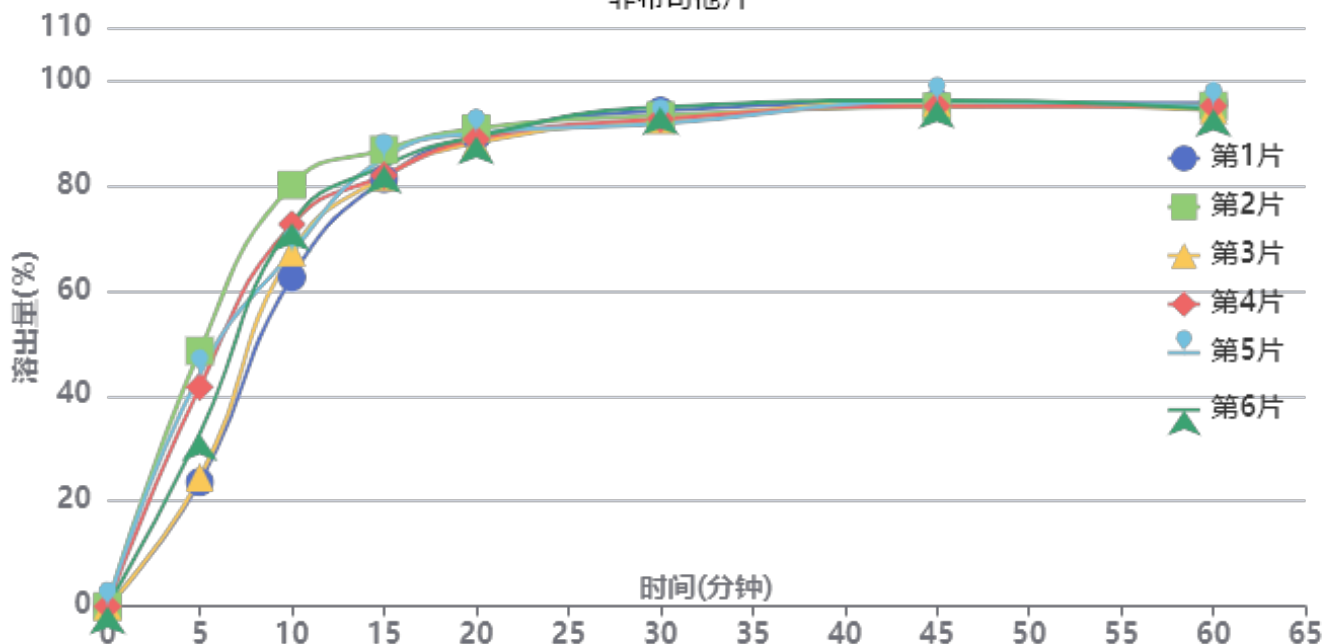
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.96	1979731	1976822	1977785	1976795	1975880	1977403	0.08
2	10.08	2035277	2034021				2034649	0.05
单位质量响应值			RSD%	判断				
198534.44		201850.10	1.18	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-3785B批-pH6.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	525487	-	525487	23.626	35.91	29.28	23.63	35.91	29.27
	2	1080390	-	1080390	48.574			48.57		
	3	544952	-	544952	24.501			24.50		
	4	927502	-	927502	41.700			41.70		
	5	982344	-	982344	44.166			44.17		
	6	731228	-	731228	32.876			32.88		
10min	1	1389779	-	1389779	62.484	70.36	8.65	62.54	70.44	8.66
	2	1779034	-	1779034	79.985			80.09		
	3	1495468	-	1495468	67.236			67.29		
	4	1613384	-	1613384	72.538			72.63		
	5	1494678	-	1494678	67.201			67.30		
	6	1617909	-	1617909	72.741			72.81		
15min	1	1802175	-	1802175	81.026	83.17	2.65	81.22	83.40	2.68
	2	1923488	-	1923488	86.480			86.77		
	3	1810715	-	1810715	81.410			81.61		
	4	1816028	-	1816028	81.648			81.90		
	5	1889516	-	1889516	84.952			85.20		
	6	1856782	-	1856782	83.481			83.72		
20min	1	1975286	-	1975286	88.809	88.92	1.03	89.18	89.34	1.06
	2	2009296	-	2009296	90.338			90.82		
	3	1950237	-	1950237	87.682			88.07		
	4	1964708	-	1964708	88.333			88.77		
	5	1989423	-	1989423	89.444			89.88		
	6	1977034	-	1977034	88.887			89.31		
30min	1	2082489	-	2082489	93.628	92.58	1.30	94.20	93.20	1.28
	2	2059814	-	2059814	92.609			93.29		
	3	2042959	-	2042959	91.851			92.43		
	4	2045663	-	2045663	91.973			92.60		
	5	2026050	-	2026050	91.091			91.73		
	6	2097397	-	2097397	94.299			94.92		
45min	1	2109985	-	2109985	94.865	94.77	0.55	95.64	95.59	0.52
	2	2091963	-	2091963	94.054			94.94		
	3	2112544	-	2112544	94.980			95.76		
	4	2096067	-	2096067	94.239			95.07		
	5	2115726	-	2115726	95.123			95.96		
	6	2120792	-	2120792	95.351			96.18		
60min	1	2104950	-	2104950	94.638	93.90	0.51	95.63	94.94	0.50
	2	2091541	-	2091541	94.035			95.13		
	3	2075745	-	2075745	93.325			94.32		
	4	2091085	-	2091085	94.015			95.06		
	5	2089818	-	2089818	93.958			95.01		
	6	2078557	-	2078557	93.452			94.49		
极限	1	2090555	-	2090555	93.991	94.36	1.18	95.19	95.61	1.15
	2	2079470	-	2079470	93.493			94.80		
	3	2110474	-	2110474	94.887			96.09		
	4	2066196	-	2066196	92.896			94.15		
	5	2113230	-	2113230	95.011			96.27		
	6	2132970	-	2132970	95.898			97.14		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-16

复核者:

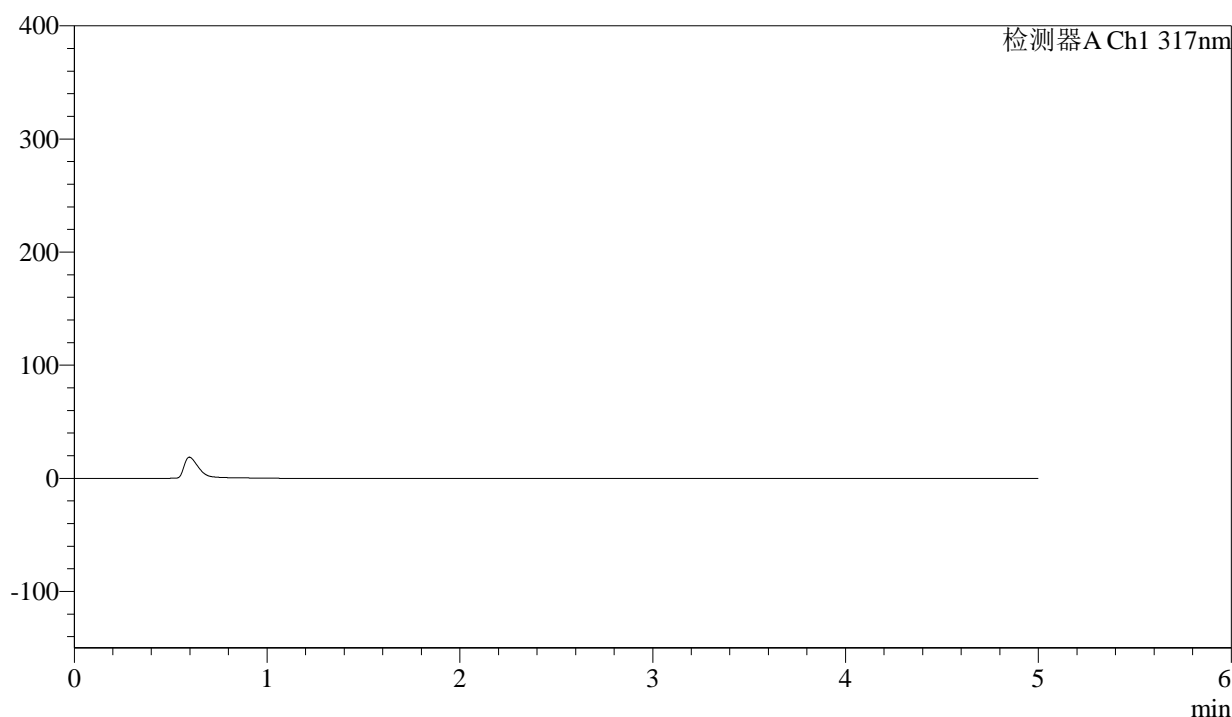
未审阅版本

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-761-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-9  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 16:46:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/04/16 09:23:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 溶剂



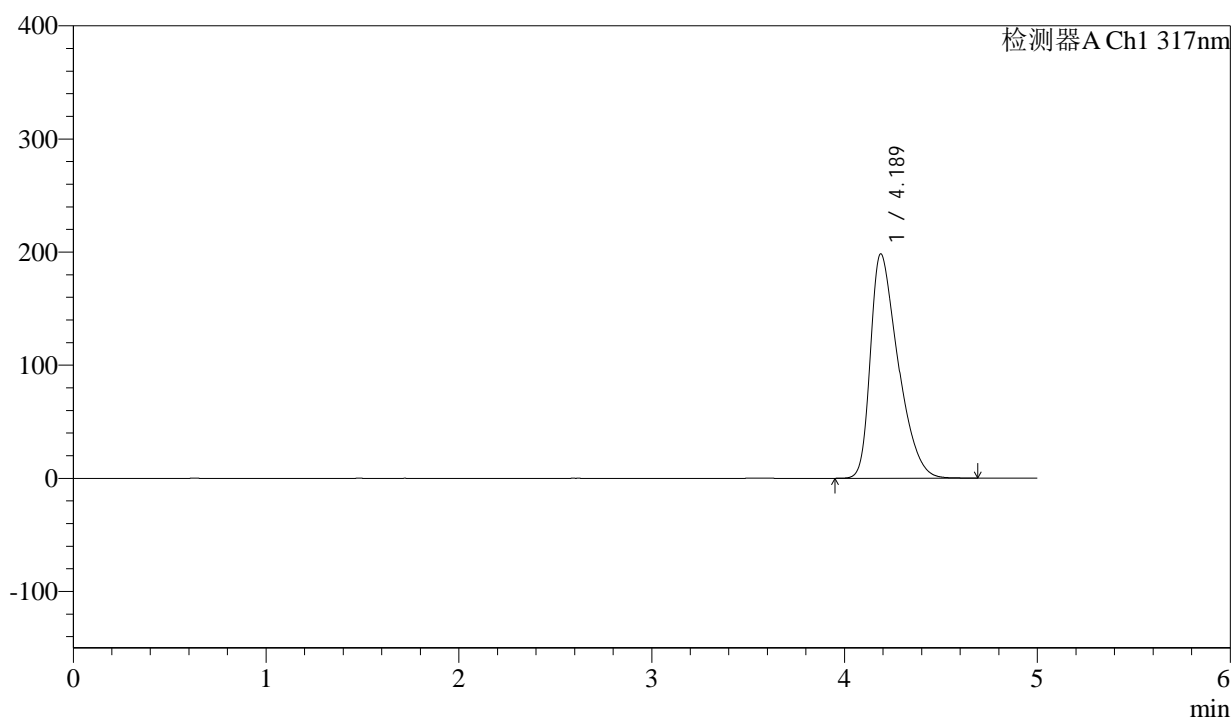
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-762-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 16:51:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:23:47      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	4.189	1975956	100.000	198447	4105	1.484	--
总计		1975956	100.000	198447			

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1



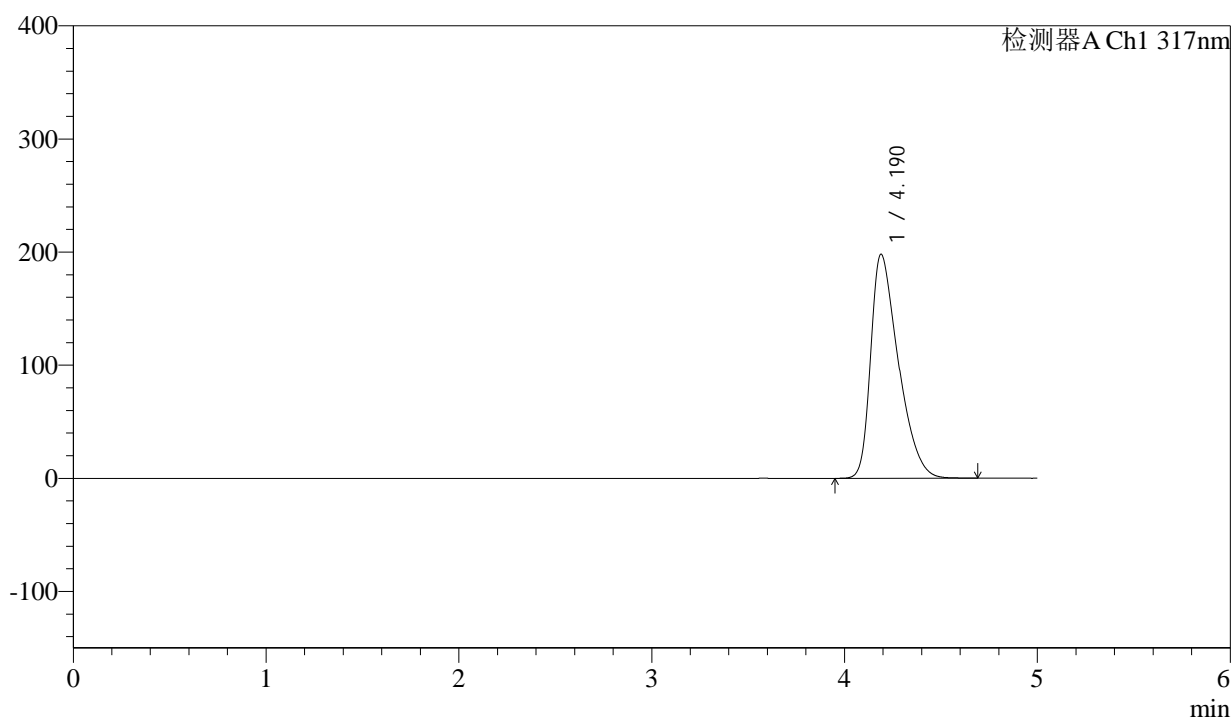
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-763-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 16:57:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:23:50      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	4.190	1972241	100.000	198093	4111	1.484	--
总计		1972241	100.000	198093			

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2



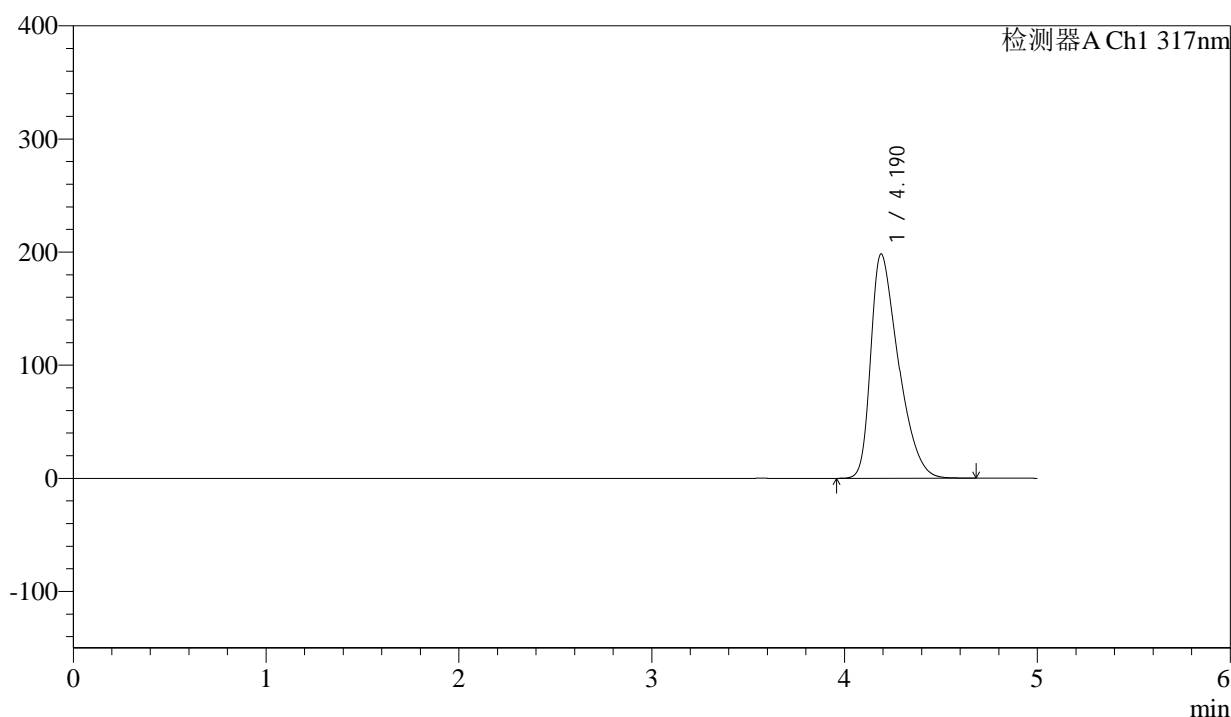
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-764-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 17:02:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:23:53      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	4.190	1974866	100.000	198272	4112	1.484	--
总计		1974866	100.000	198272			

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3



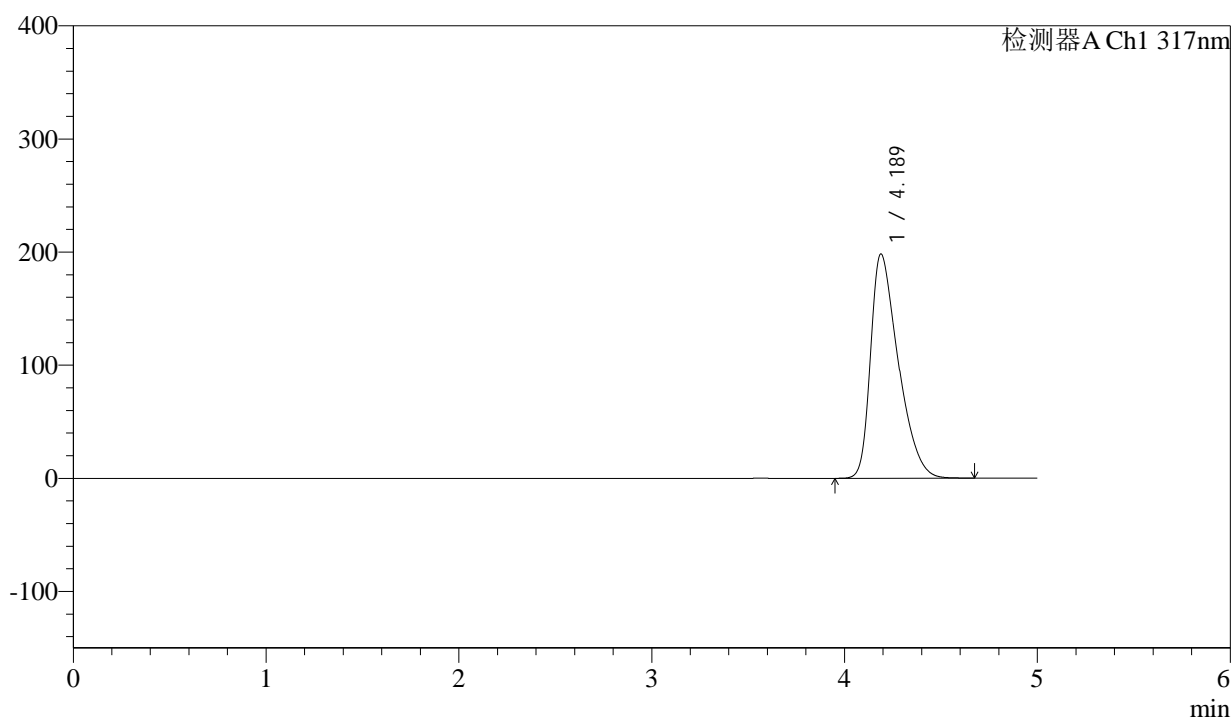
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-765-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 17:08:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:23:56      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	4.189	1978081	100.000	198396	4096	1.483	--
总计		1978081	100.000	198396			

图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4



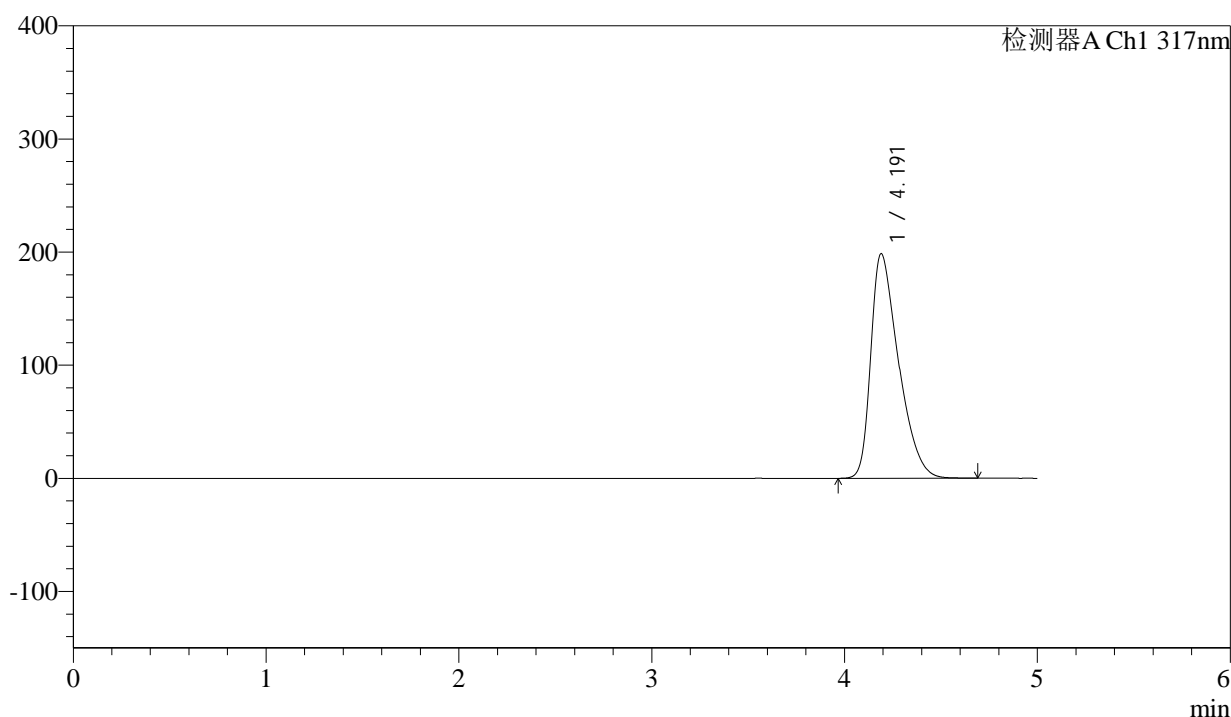
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-766-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 17:13:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:23:59      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	4.191	1980400	100.000	198528	4101	1.485	--
总计		1980400	100.000	198528			

图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5



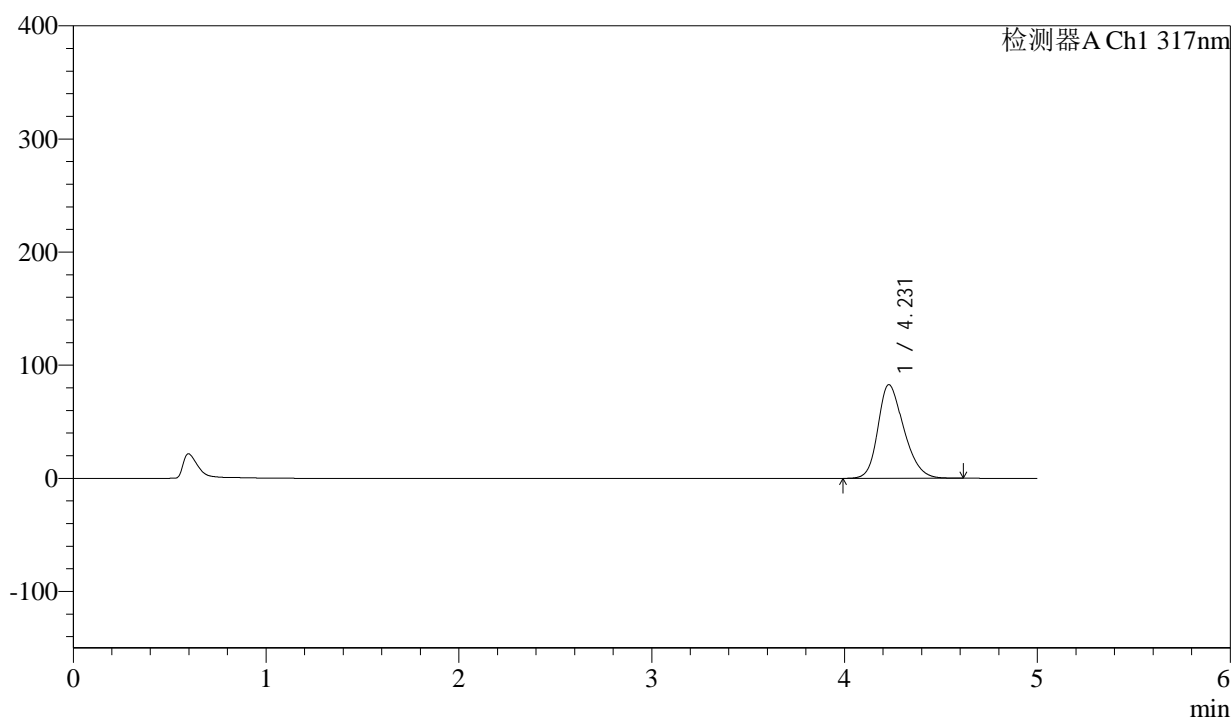
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-767-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-1  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 17:18:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:24:02      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	4.231	770510	100.000	82866	4865	1.260	--
总计		770510	100.000	82866			

图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



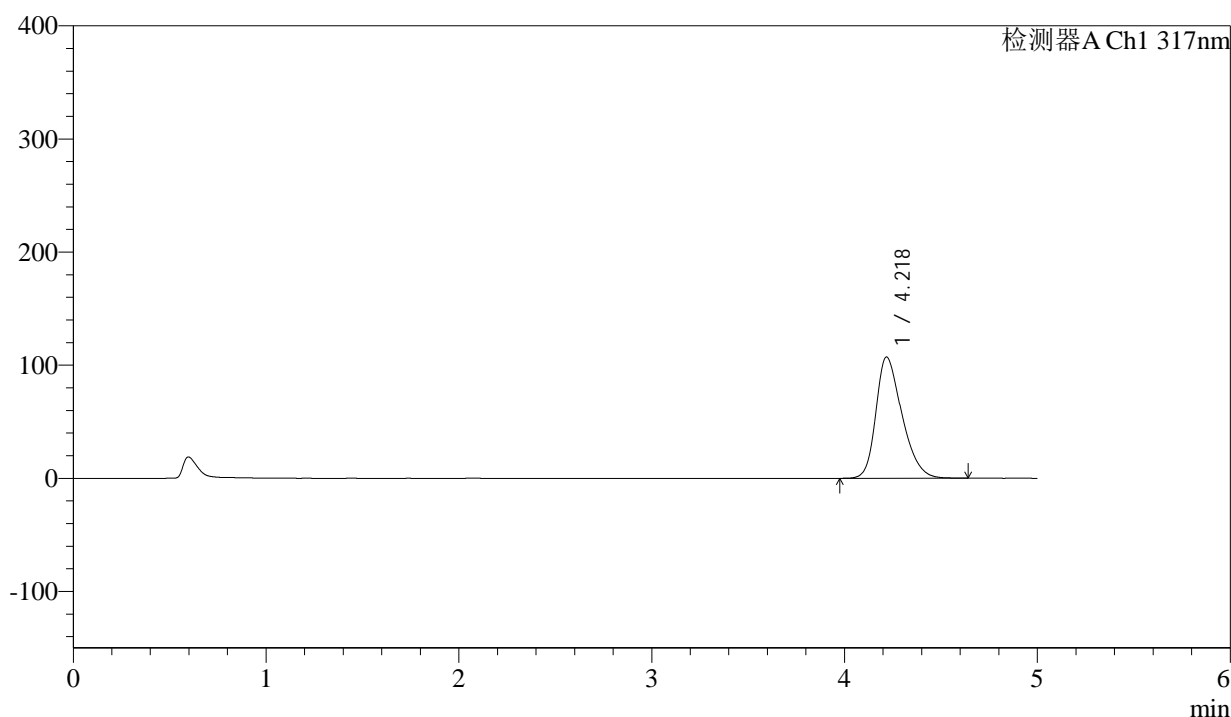
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-768-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-10  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 17:24:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:24:05      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	4.218	1006414	100.000	107080	4756	1.318	--
总计		1006414	100.000	107080			

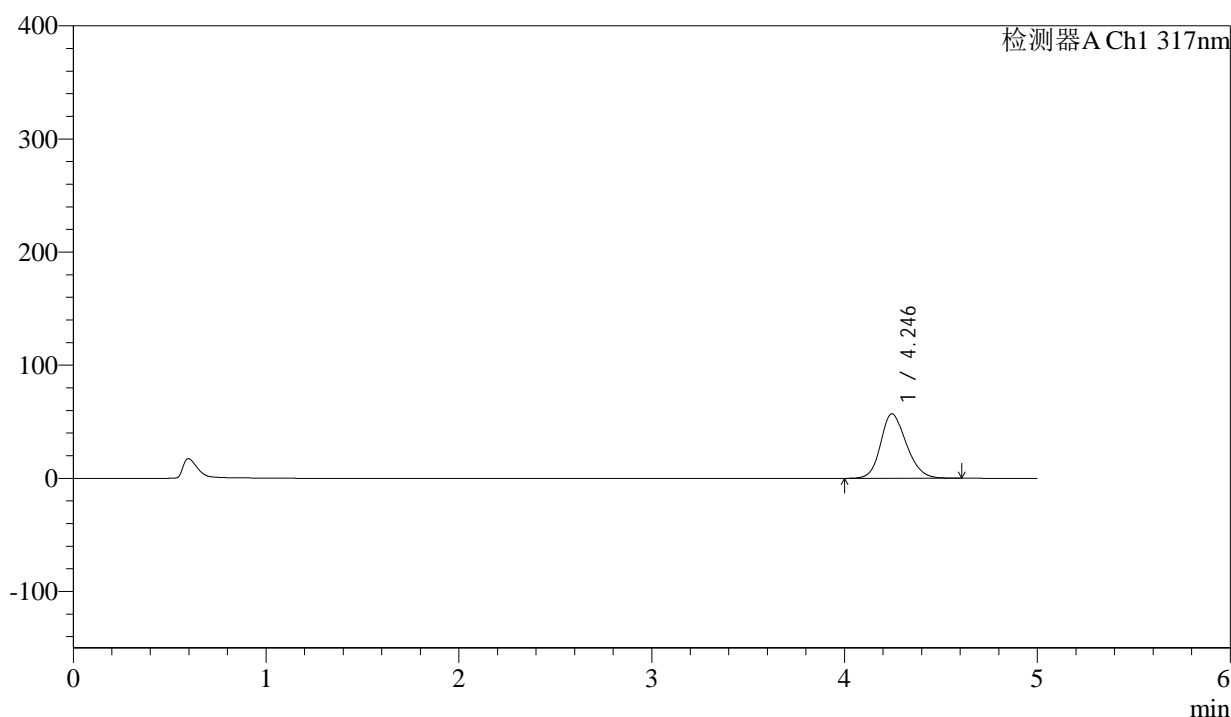
图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-769-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-19  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 17:29:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:24:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	4.246	526602	100.000	57016	4959	1.193	--
总计		526602	100.000	57016			

图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



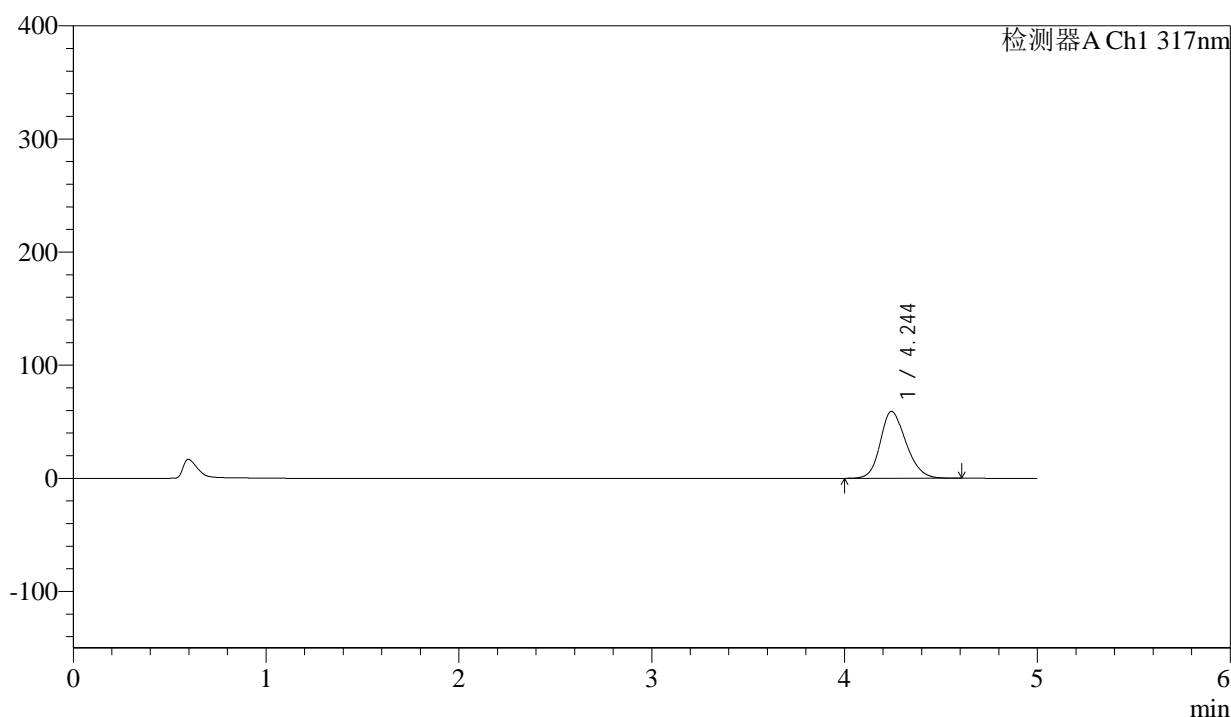
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-770-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-28  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 17:35:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:24:10      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	4.244	546582	100.000	59151	4960	1.199	--
总计		546582	100.000	59151			

图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



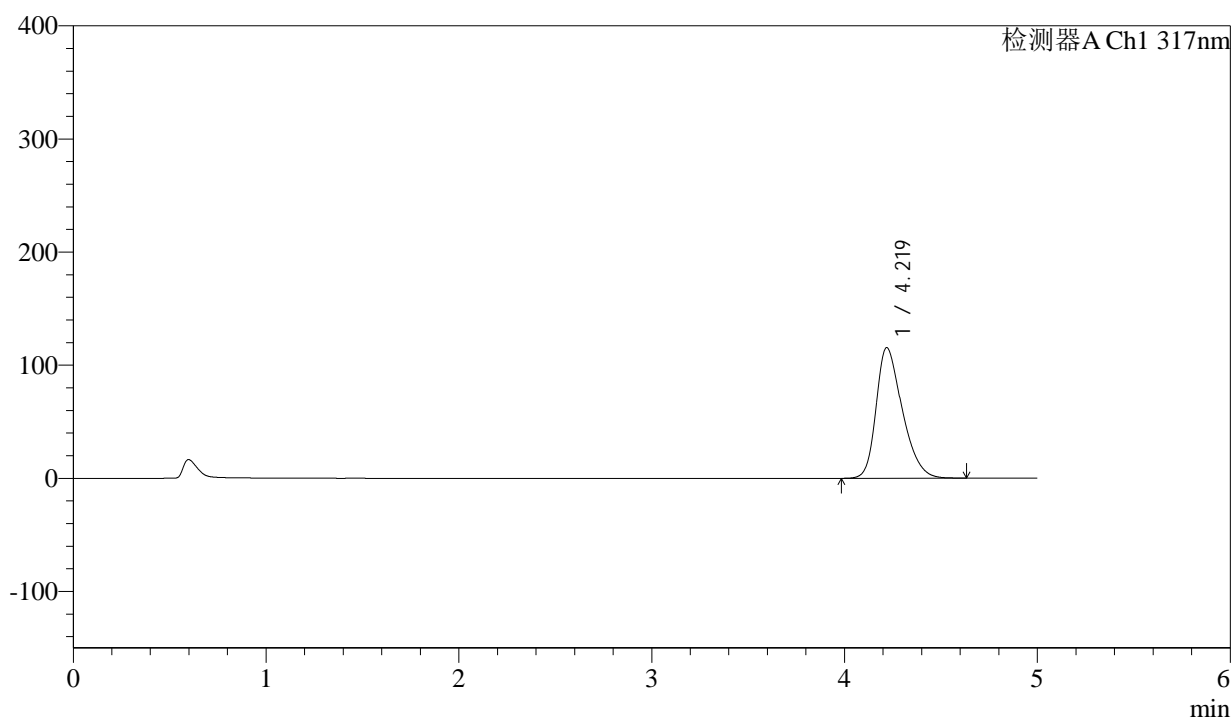
# QTL-4047

## <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 - 0-82/24-771-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-37  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 17:40:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:24:13      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	4.219	1087080	100.000	115380	4727	1.333	--
总计		1087080	100.000	115380			

图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



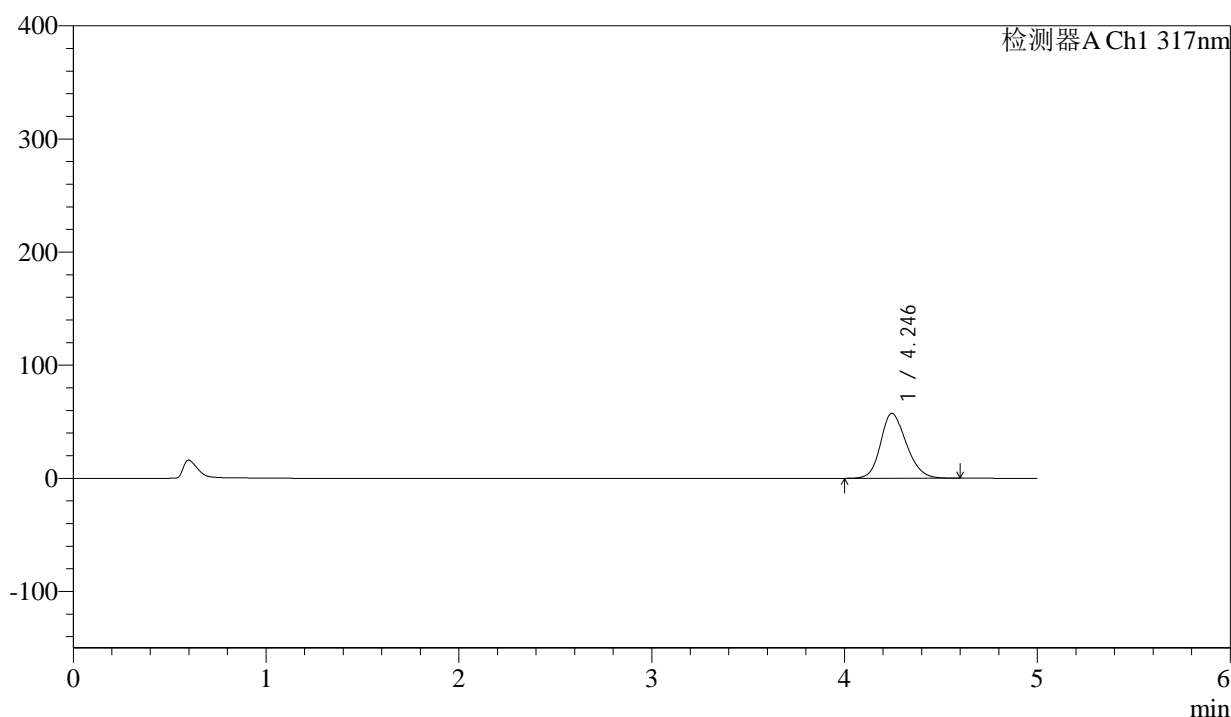
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-772-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-46  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 17:45:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:24:16      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	4.246	530413	100.000	57413	4952	1.195	--
总计		530413	100.000	57413			

图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



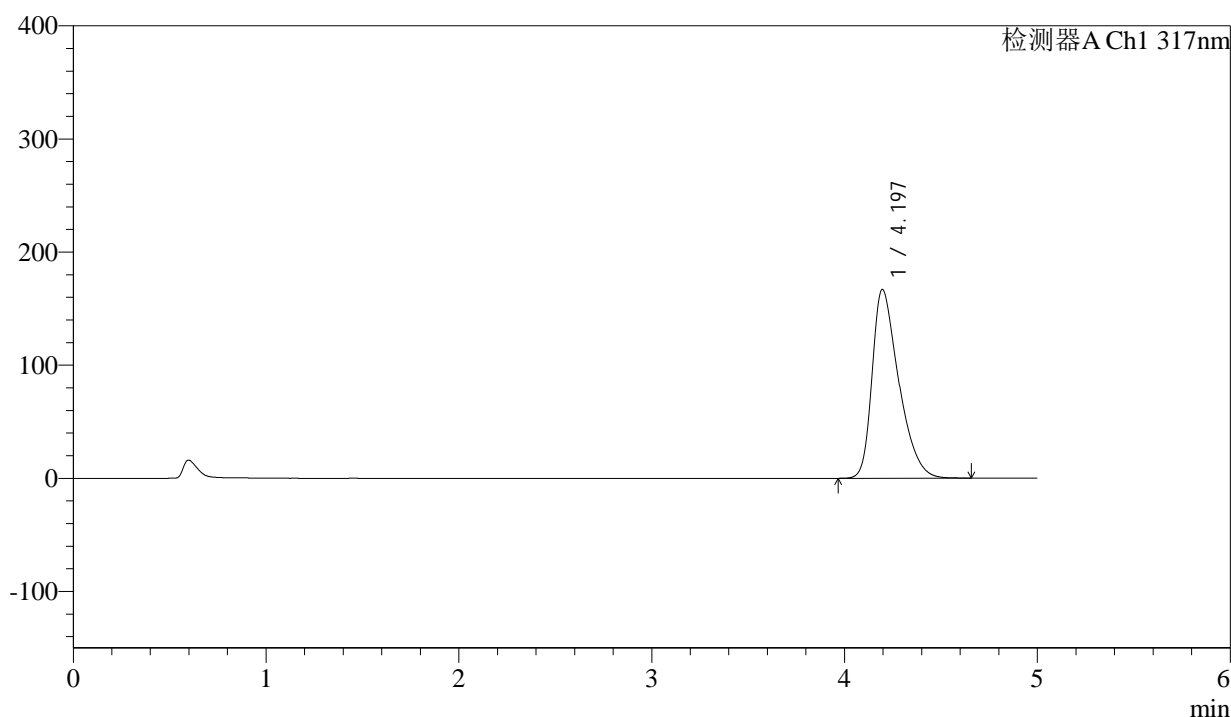
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-773-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-2  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 17:51:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:24:19      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	4.197	1599679	100.000	167079	4535	1.439	--
总计		1599679	100.000	167079			

图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



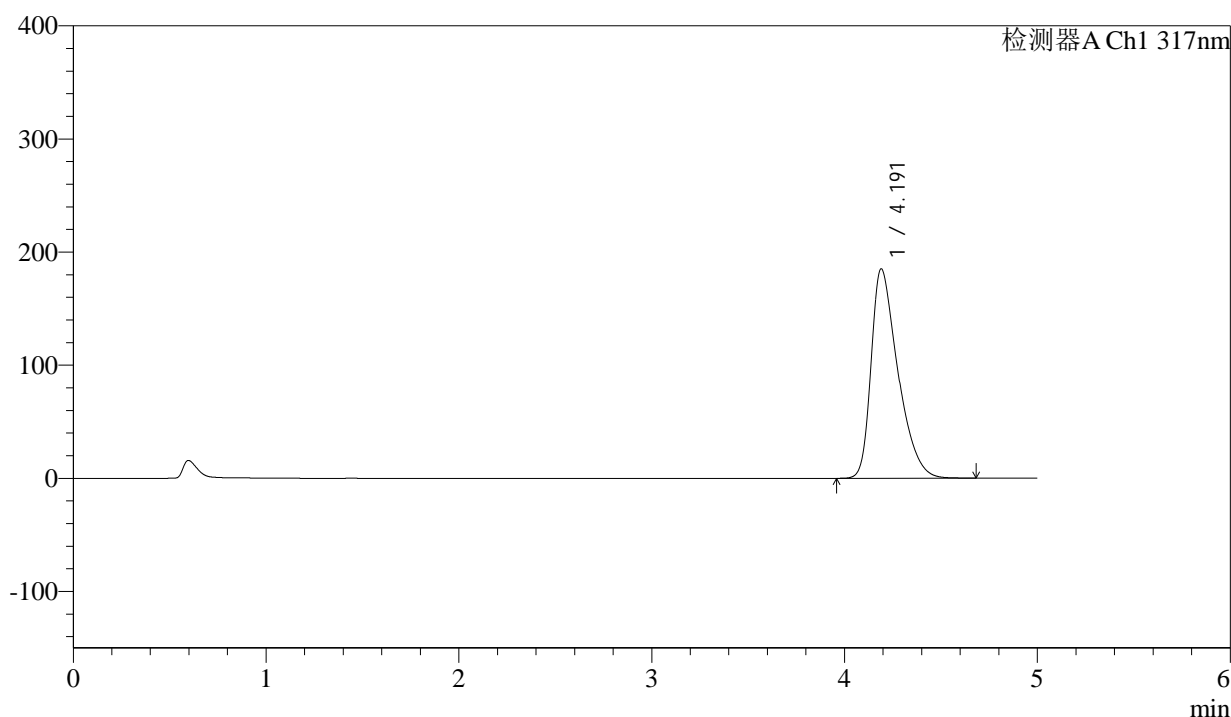
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-774-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-11  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 17:56:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:24:22      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	4.191	1782859	100.000	185038	4488	1.474	--
总计		1782859	100.000	185038			

图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



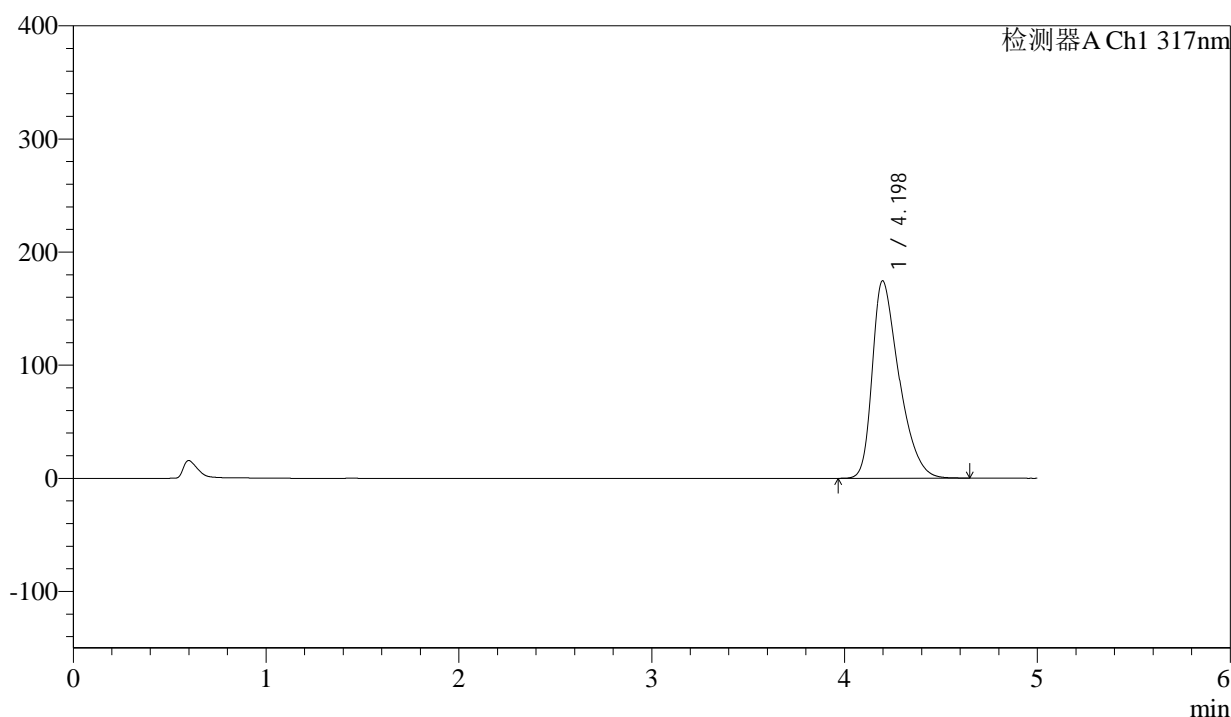
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-775-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-20  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 18:02:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:24:24      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	4.198	1681800	100.000	174593	4486	1.441	--
总计		1681800	100.000	174593			

图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



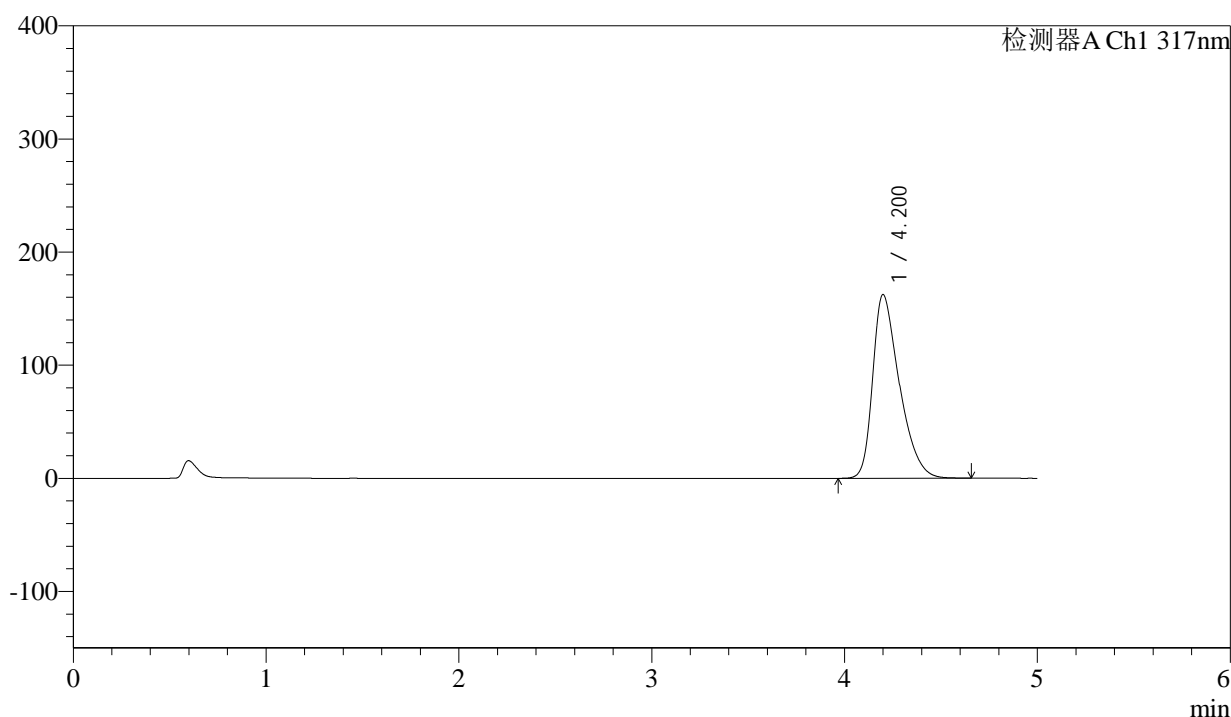
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-776-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-29  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 18:07:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:24:27      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	4.200	1557015	100.000	162147	4530	1.430	--
总计		1557015	100.000	162147			

图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



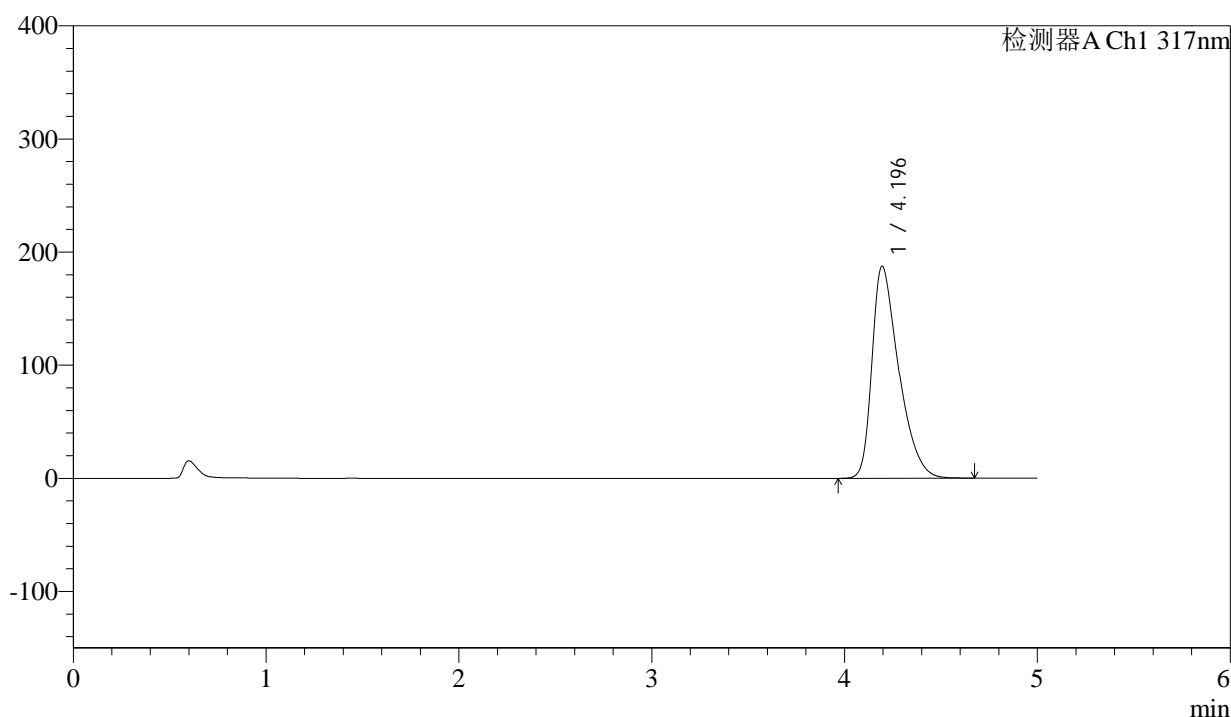
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-777-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-38  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 18:12:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:24:30      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	4.196	1806782	100.000	187503	4485	1.474	--
总计		1806782	100.000	187503			

图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



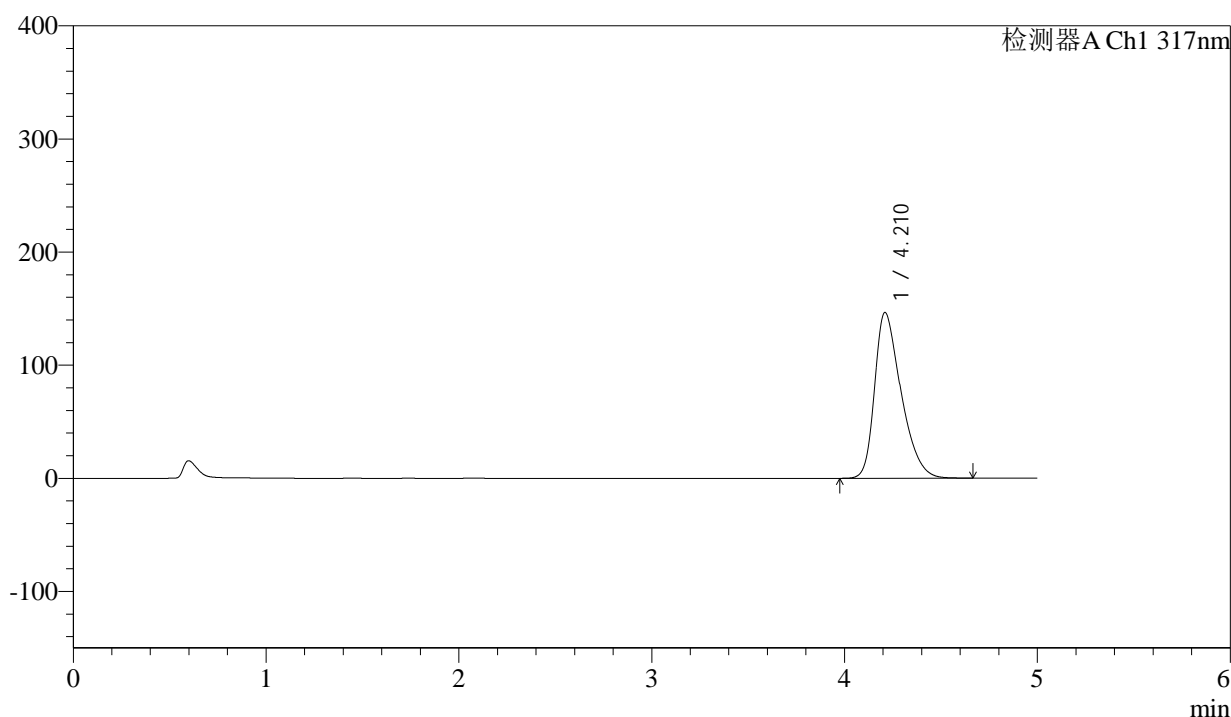
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-778-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-47  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 18:18:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:24:33      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	4.210	1395509	100.000	146475	4619	1.399	--
总计		1395509	100.000	146475			

图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



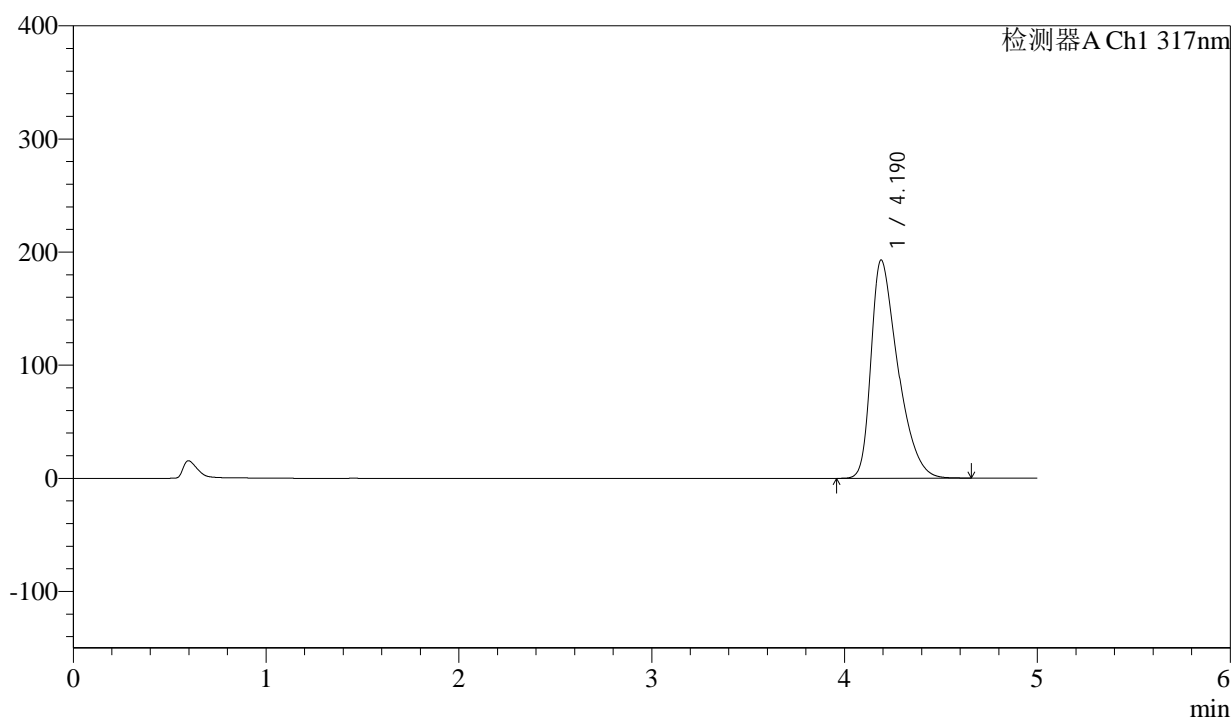
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-779-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-3  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 18:23:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:24:35      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	4.190	1864552	100.000	192854	4453	1.484	--
总计		1864552	100.000	192854			

图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



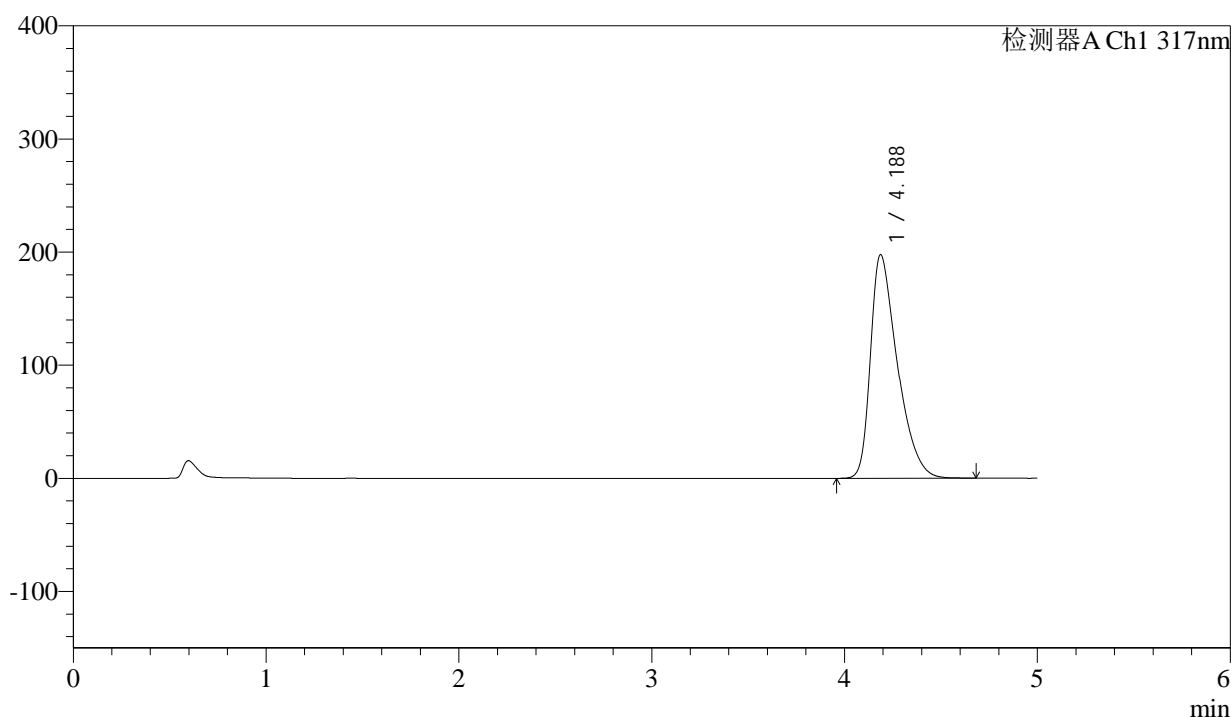
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-780-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-12  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 18:29:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:24:38      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	4.188	1914957	100.000	197789	4432	1.491	--
总计		1914957	100.000	197789			

图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



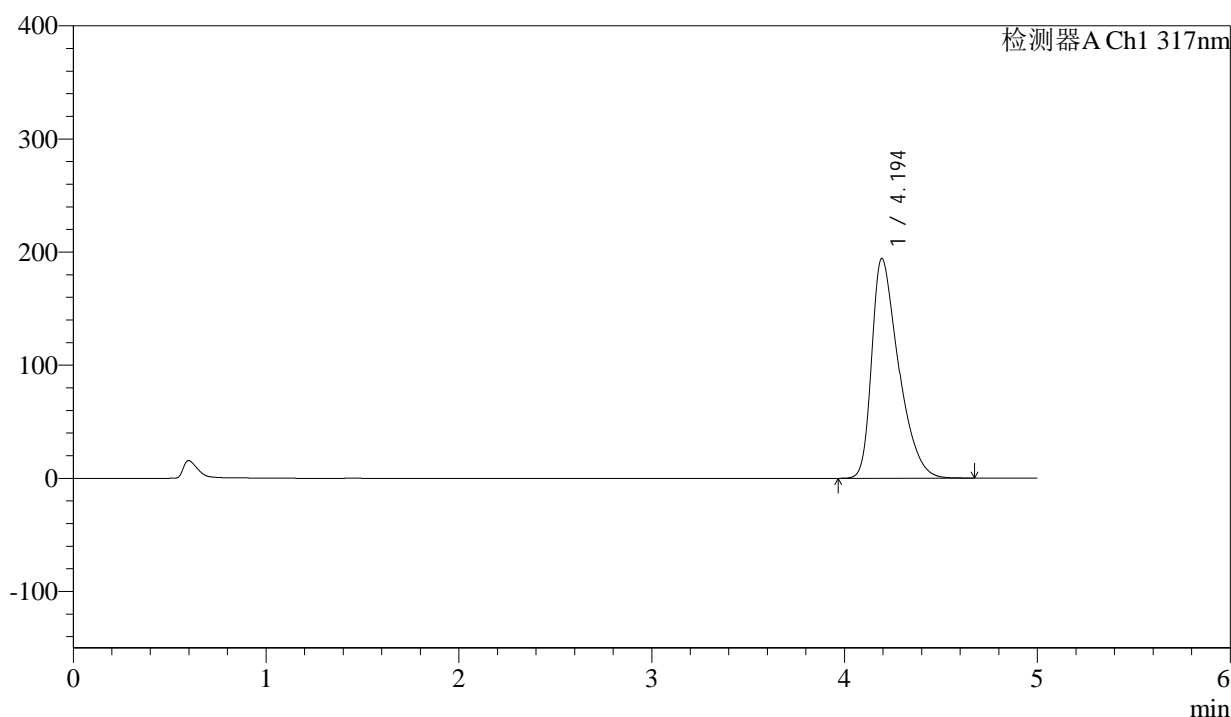
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-781-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-21  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 18:34:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:24:41      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	4.194	1880725	100.000	194211	4450	1.486	--
总计		1880725	100.000	194211			

图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



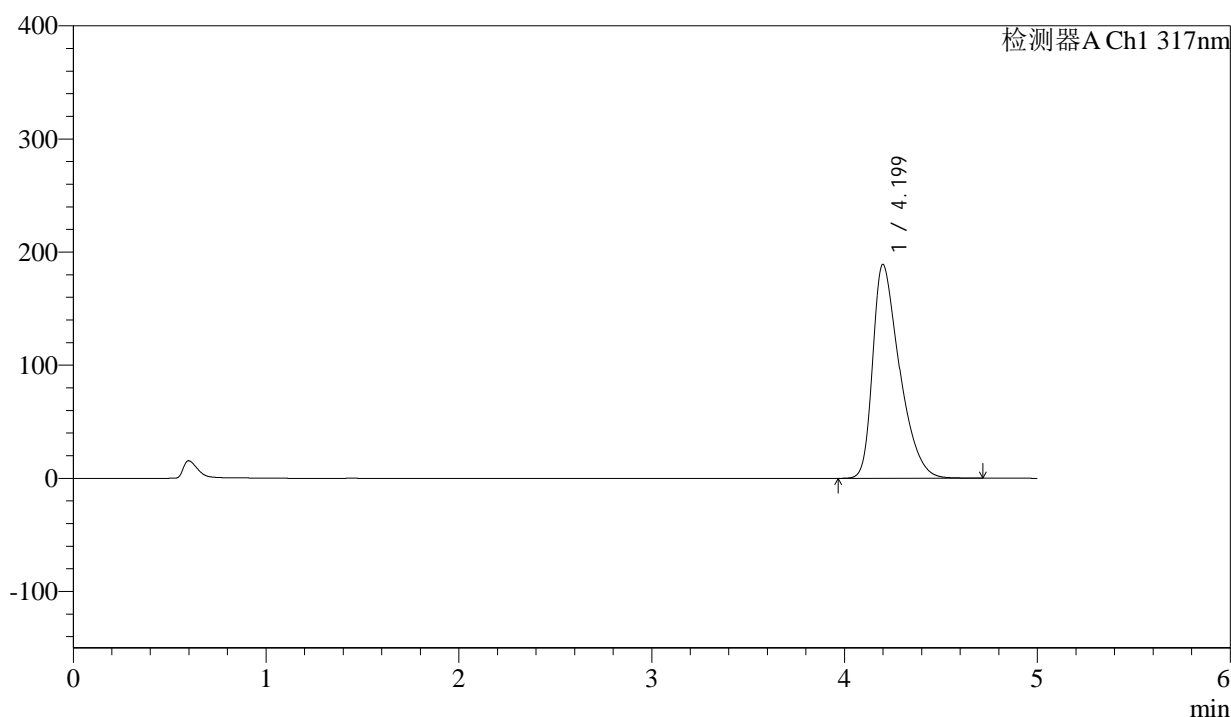
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-782-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-30  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 18:39:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:24:44      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	4.199	1828650	100.000	188964	4466	1.477	--
总计		1828650	100.000	188964			

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



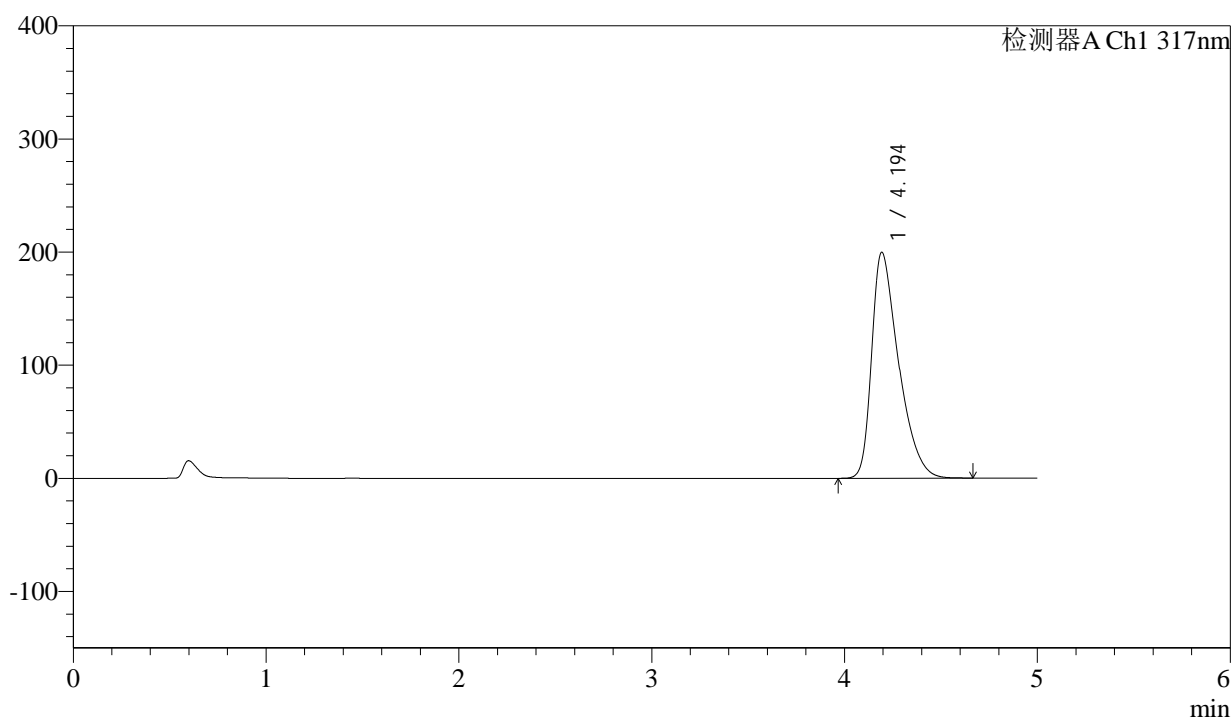
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-783-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-39  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 18:45:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:24:46      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	4.194	1935971	100.000	199595	4434	1.494	--
总计		1935971	100.000	199595			

图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



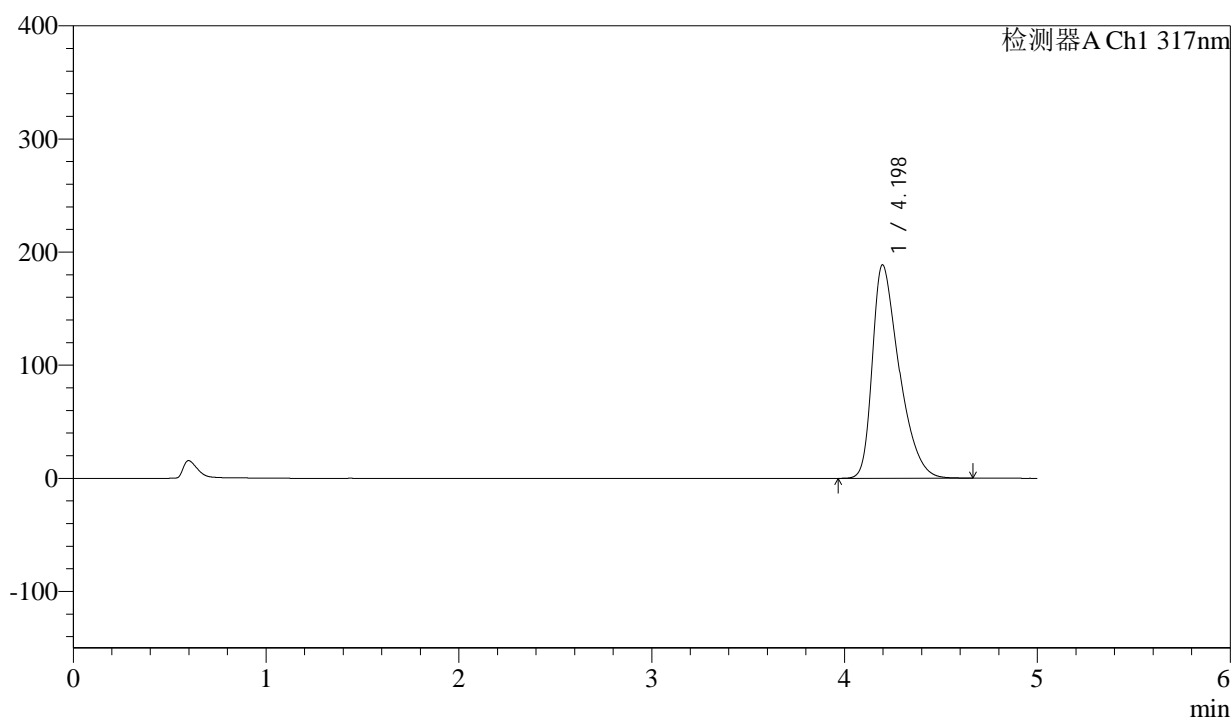
# QTL-4047

## <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 - 0-82/24-784-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-48  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 18:50:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:24:49      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	4.198	1822271	100.000	188791	4469	1.474	--
总计		1822271	100.000	188791			

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



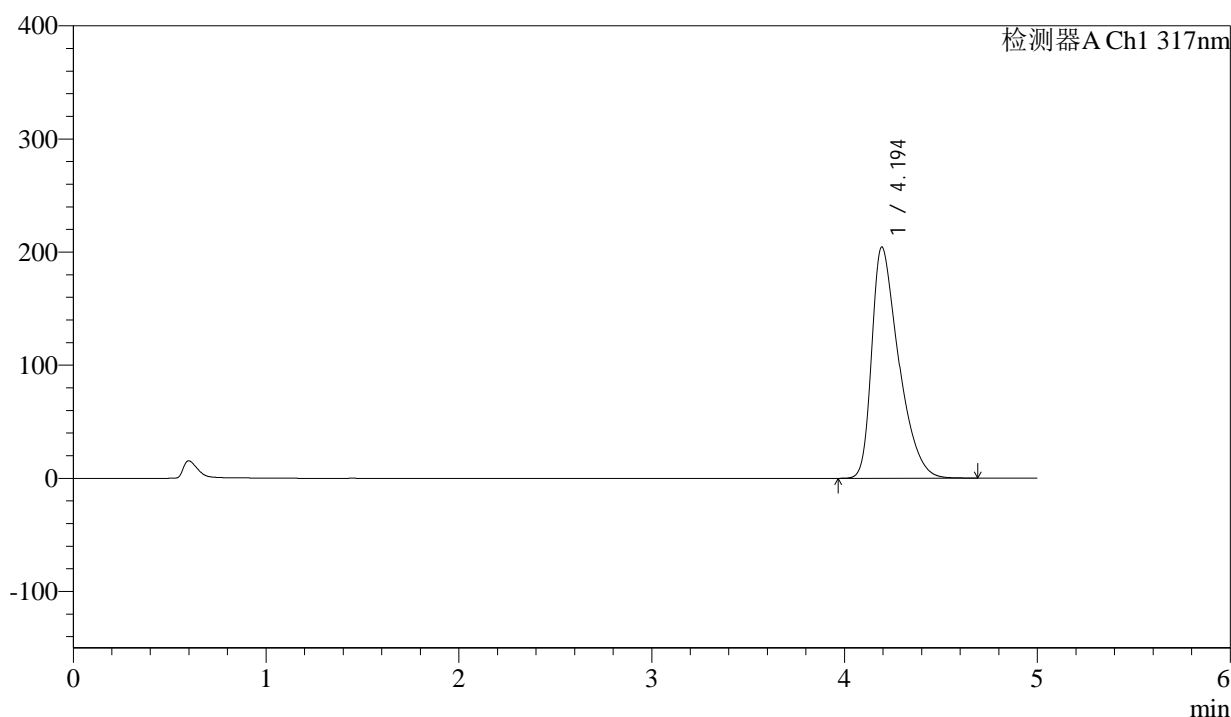
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-785-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-4  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 18:56:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:24:52      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	4.194	1985121	100.000	204264	4422	1.503	--
总计		1985121	100.000	204264			

图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



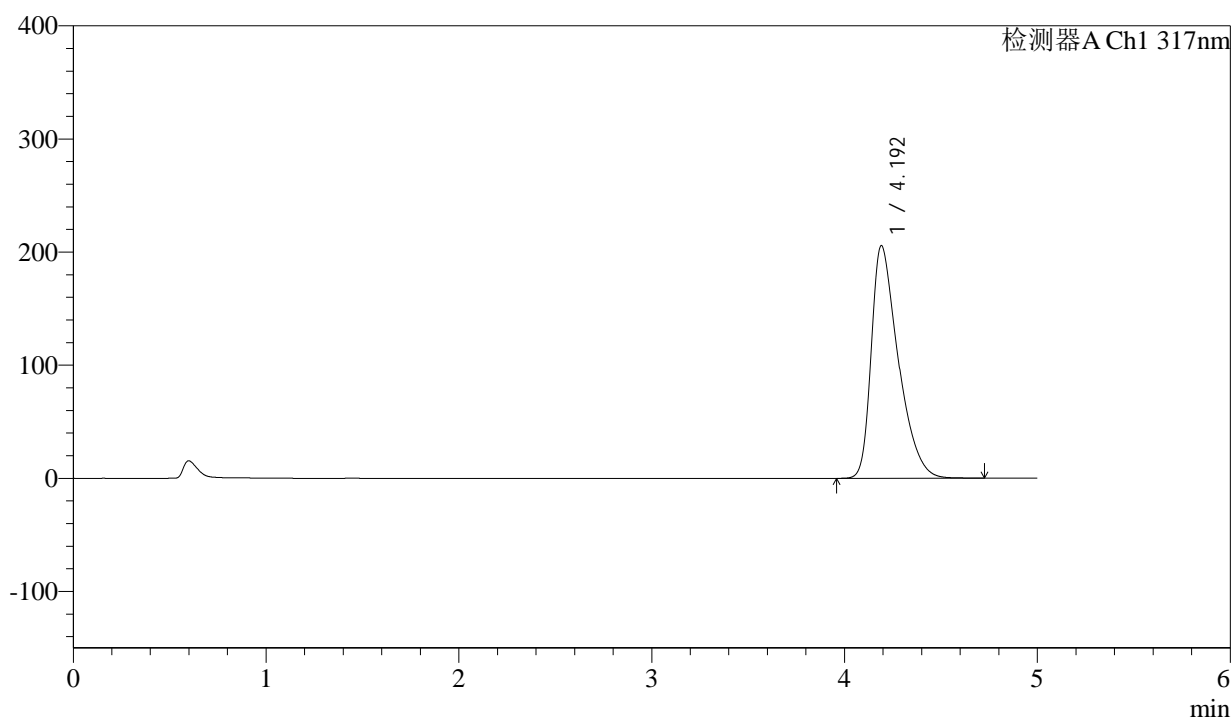
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-786-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-13  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 19:01:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:24:55      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	4.192	1999448	100.000	205449	4415	1.505	--
总计		1999448	100.000	205449			

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



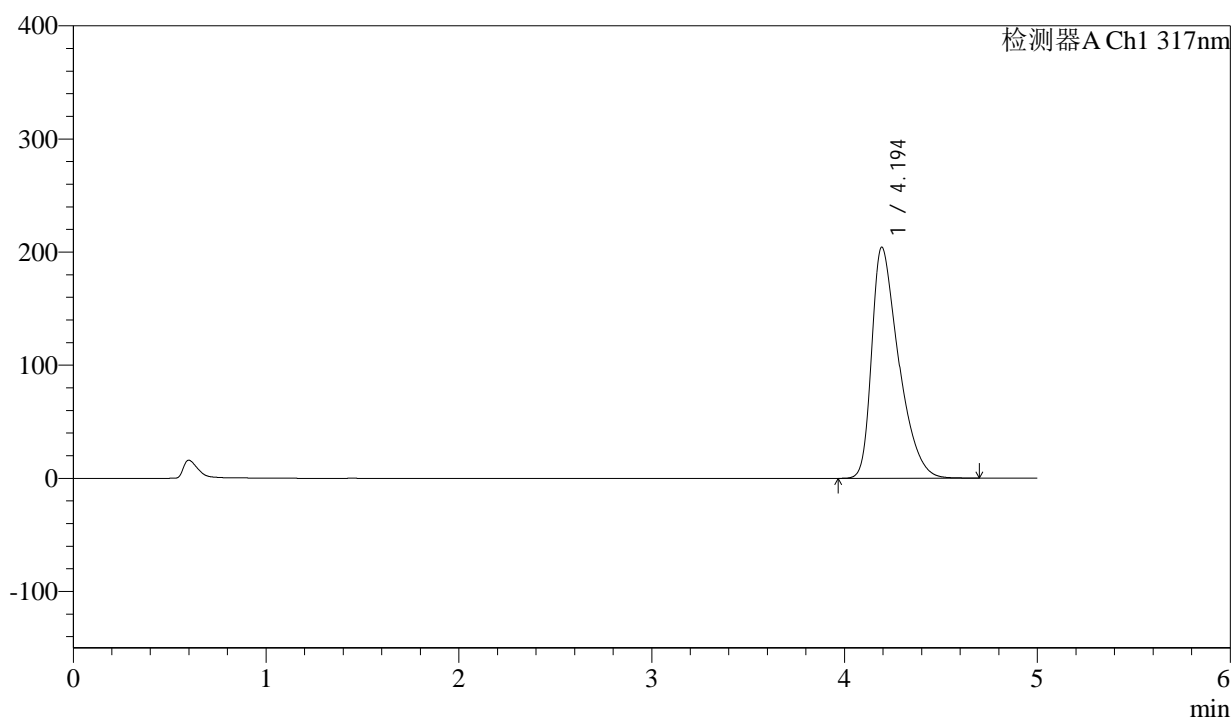
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-787-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-22  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 19:06:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:24:57      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	4.194	1985229	100.000	204124	4418	1.503	--
总计		1985229	100.000	204124			

图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



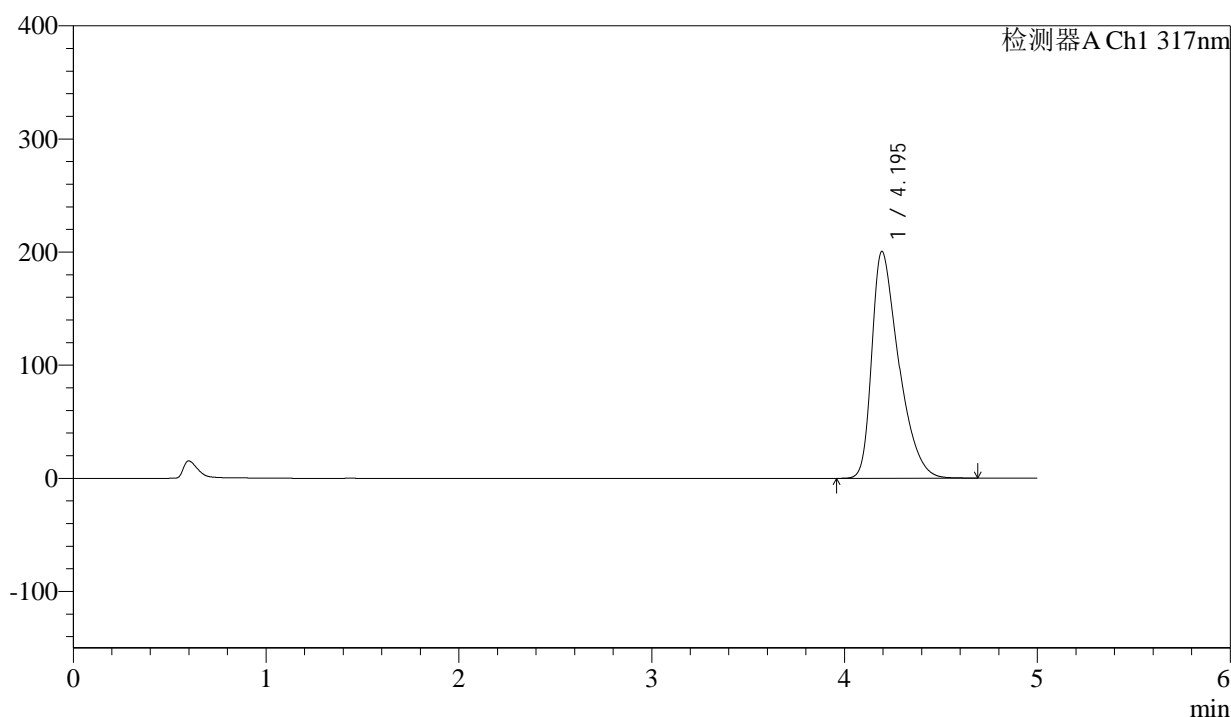
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-788-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-31  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 19:12:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:25:00      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	4.195	1946267	100.000	200477	4429	1.495	--
总计		1946267	100.000	200477			

图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



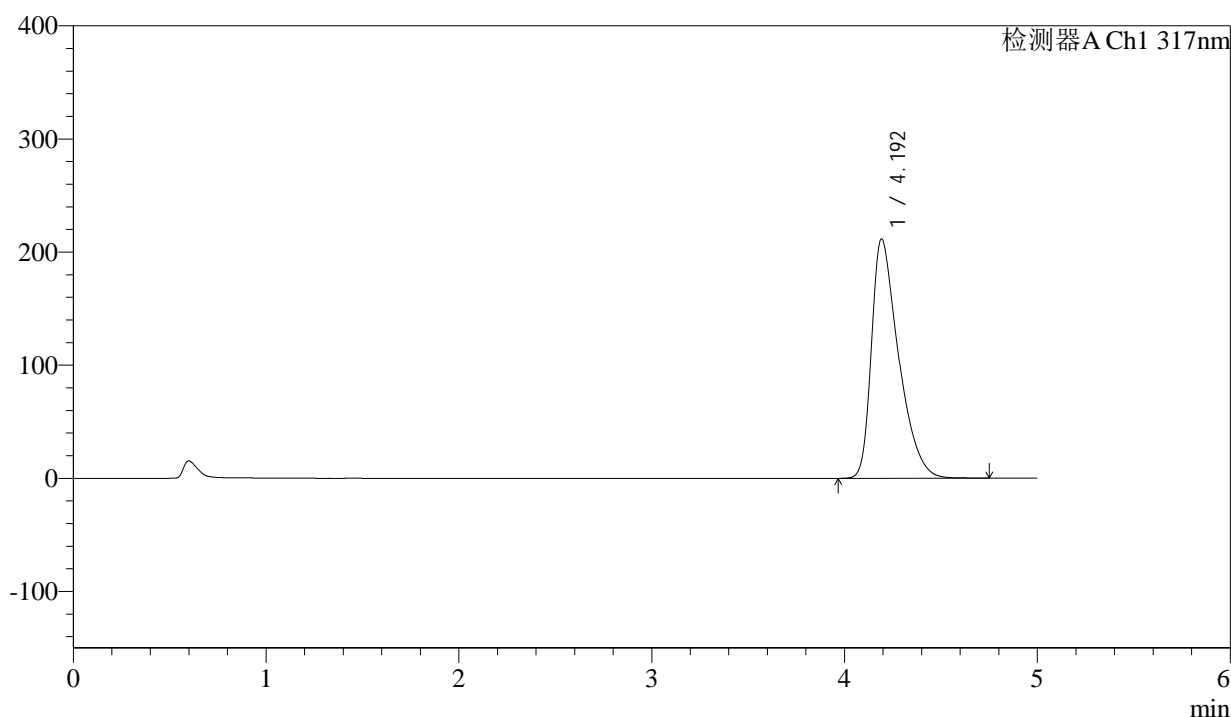
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-789-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-40  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 19:17:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:25:03      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	4.192	2066779	100.000	211147	4381	1.518	--
总计		2066779	100.000	211147			

图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



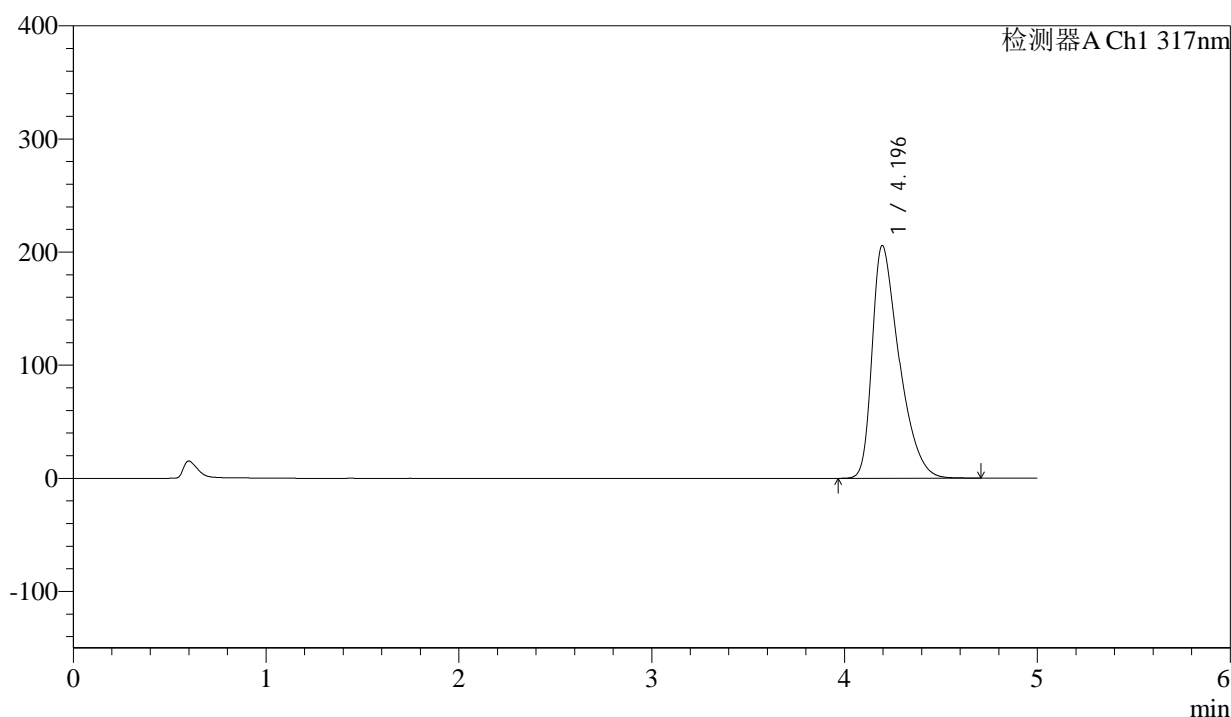
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-790-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-49  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 19:23:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:25:06      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	4.196	2004228	100.000	205850	4399	1.503	--
总计		2004228	100.000	205850			

图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



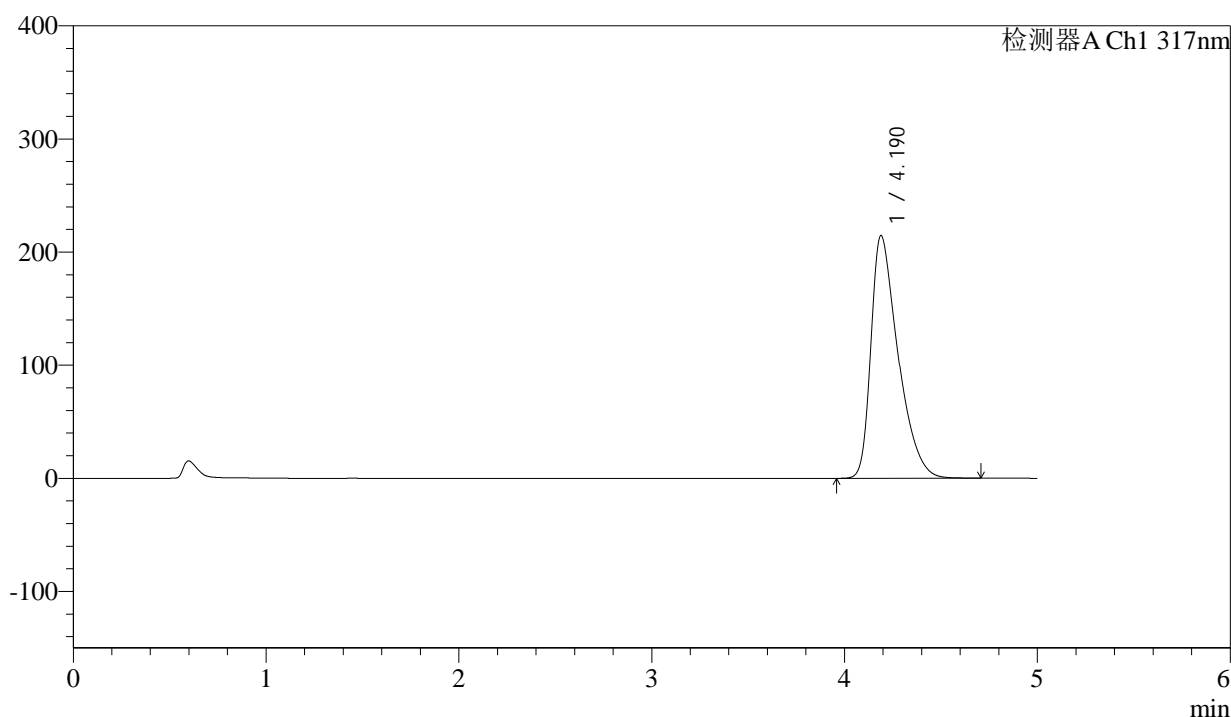
# QTL-4047

## <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 - 0-82/24-791-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-5  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 19:28:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:25:09      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	4.190	2094448	100.000	214655	4377	1.518	--
总计		2094448	100.000	214655			

图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



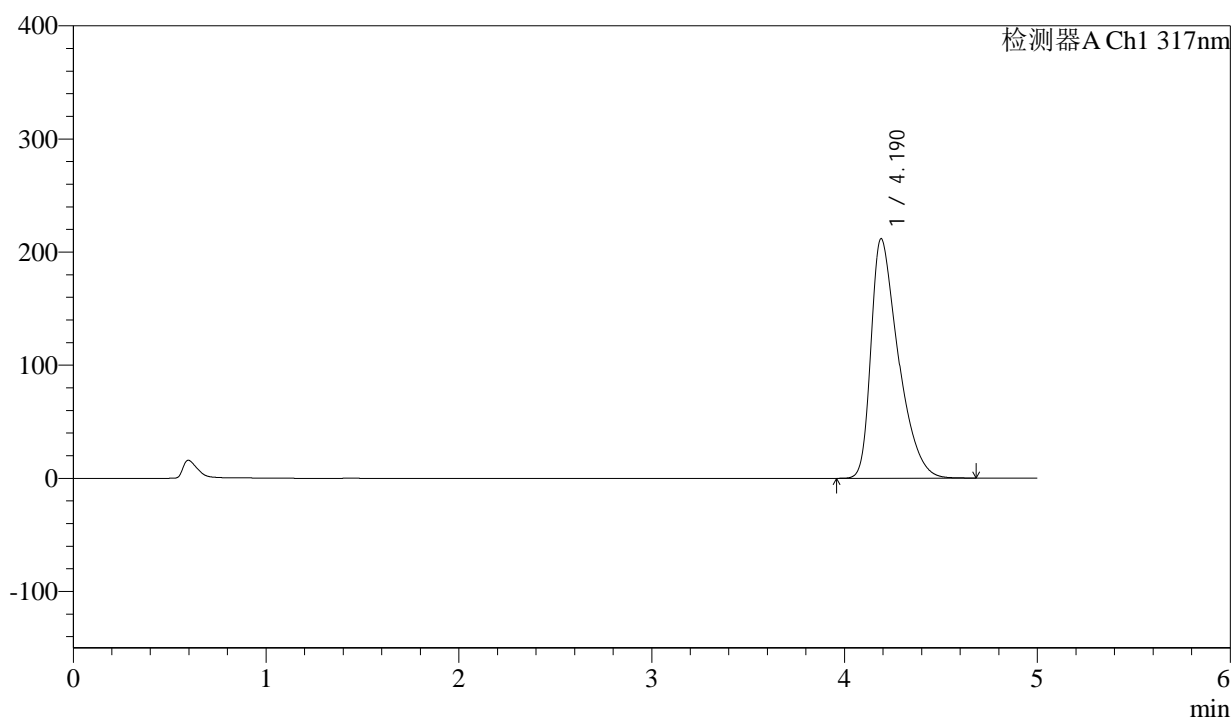
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-792-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-14  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 19:33:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:25:11      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	4.190	2084895	100.000	211777	4308	1.524	--
总计		2084895	100.000	211777			

图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



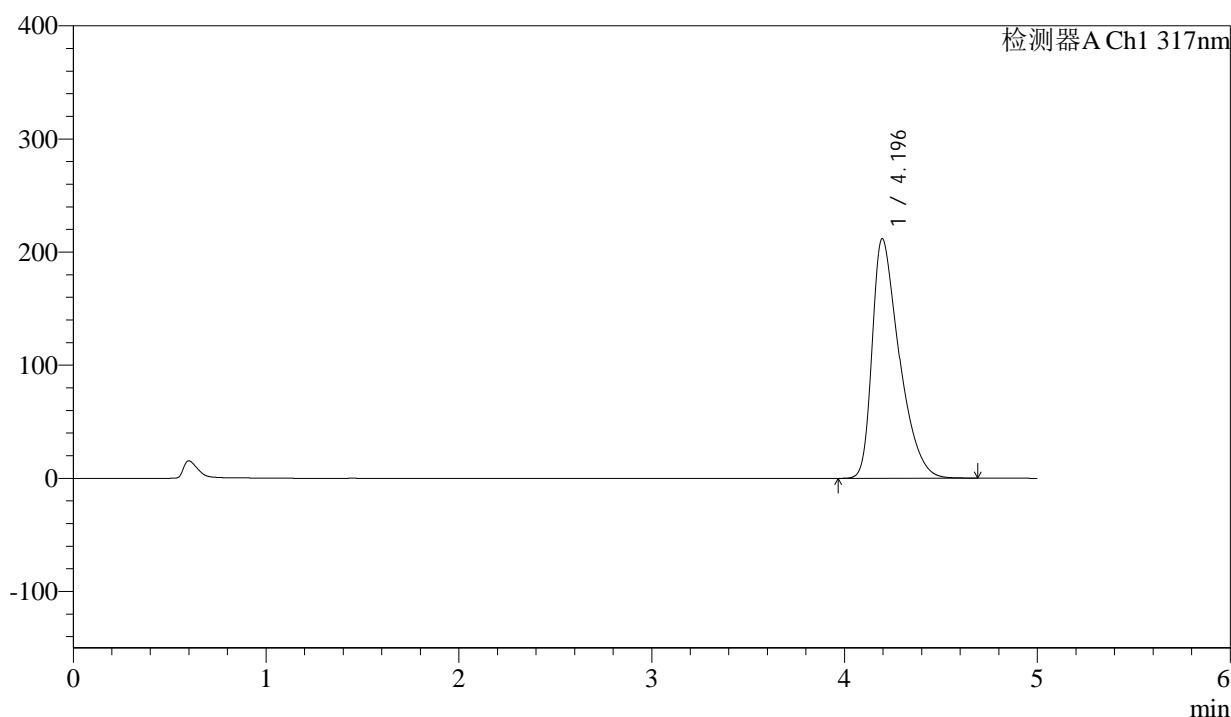
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-793-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-23  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 19:39:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:25:14      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	4.196	2067475	100.000	211901	4382	1.515	--
总计		2067475	100.000	211901			

图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



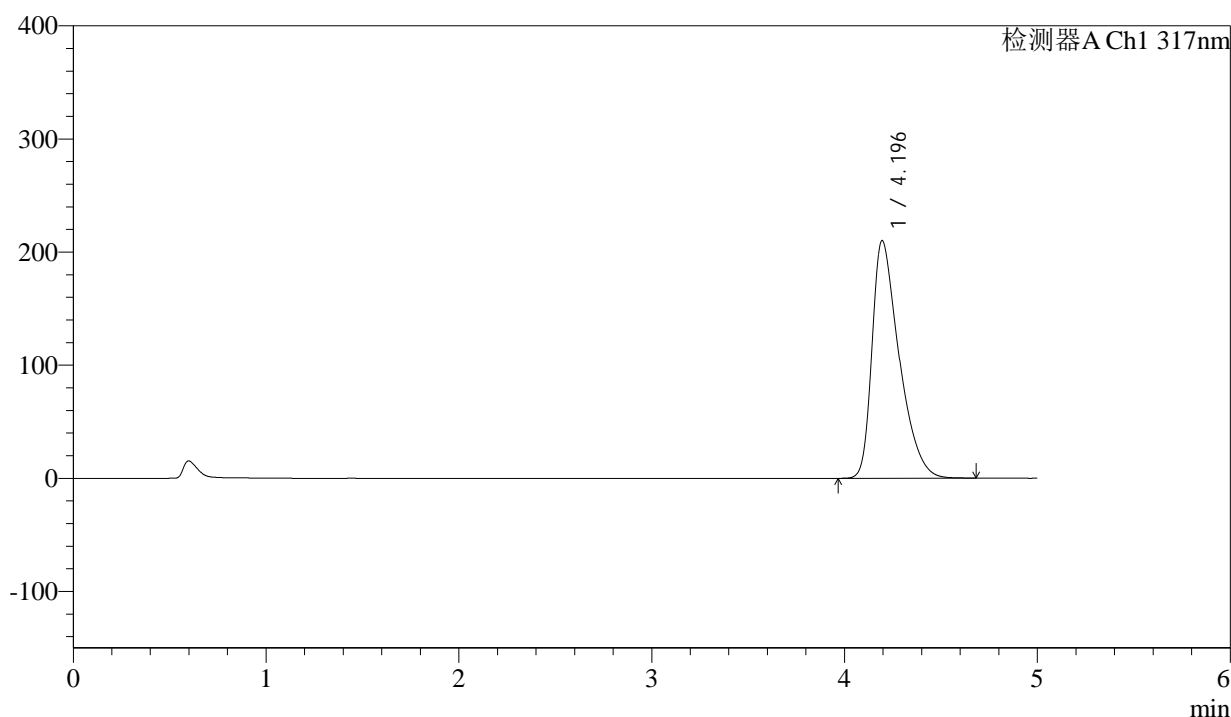
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-794-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-32  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 19:44:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:25:17      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	4.196	2050204	100.000	210116	4384	1.510	--
总计		2050204	100.000	210116			

图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



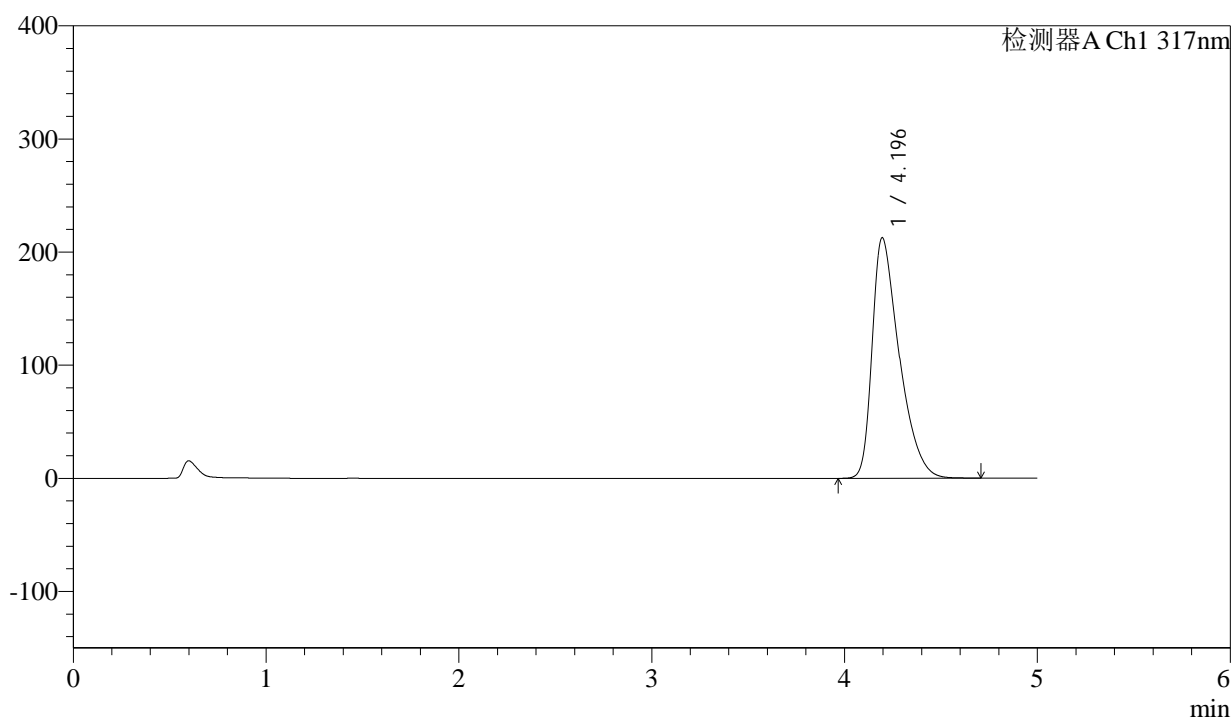
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-795-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-41  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 19:50:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:25:20      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	4.196	2074531	100.000	212686	4386	1.515	--
总计		2074531	100.000	212686			

图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



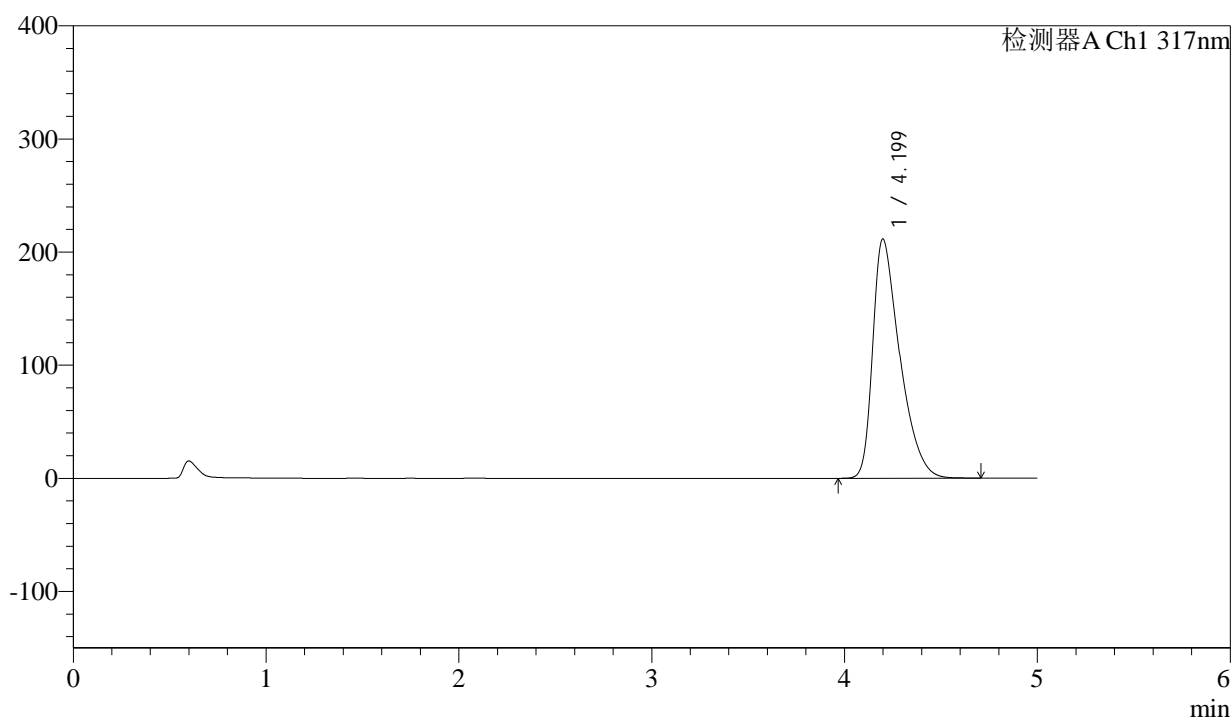
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-796-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-50  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 19:55:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:25:23      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	4.199	2061461	100.000	211412	4403	1.514	--
总计		2061461	100.000	211412			

图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



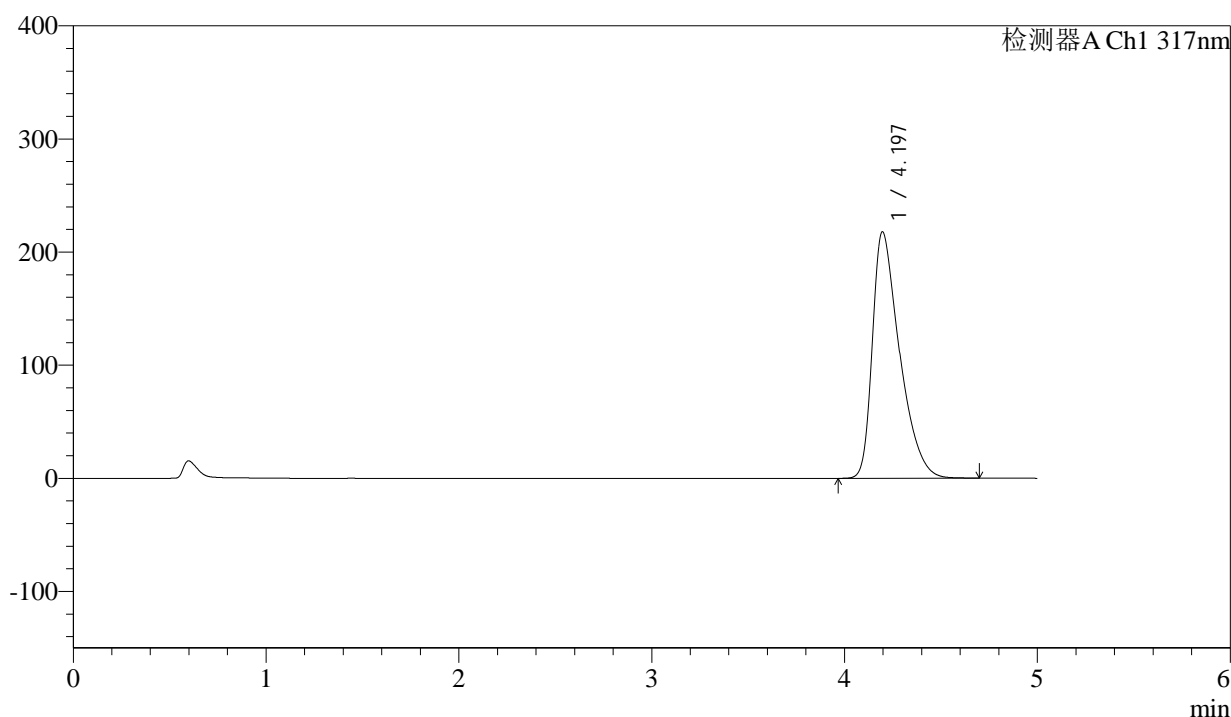
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-797-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-6  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 20:00:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:25:26      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	4.197	2132483	100.000	217963	4366	1.523	--
总计		2132483	100.000	217963			

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



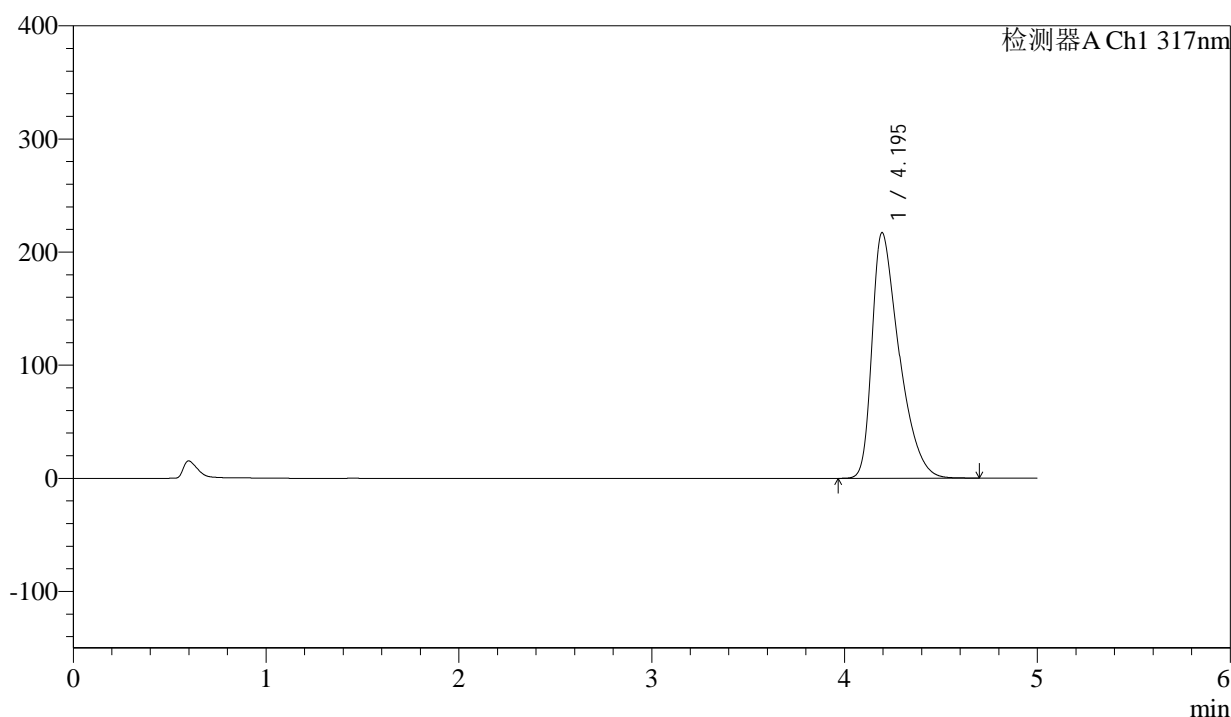
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-798-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-15  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 20:06:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:25:28      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	4.195	2121500	100.000	217123	4374	1.524	--
总计		2121500	100.000	217123			

图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



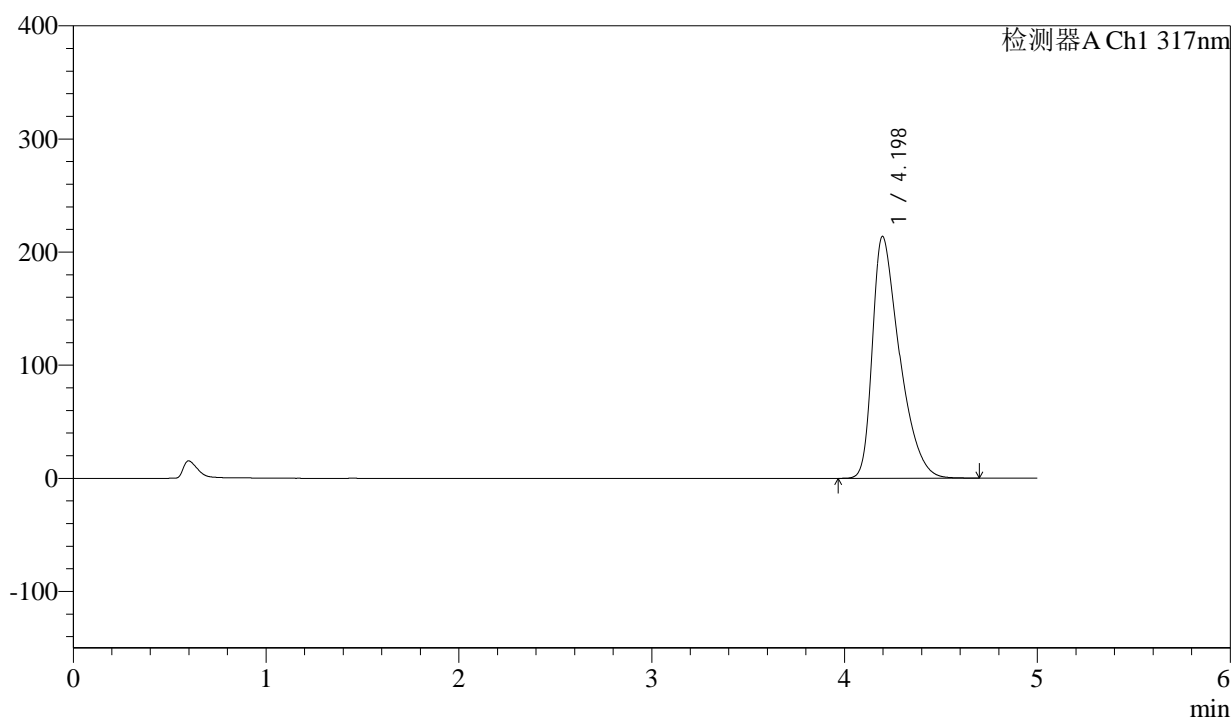
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-799-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-24  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 20:11:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:25:31      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	4.198	2090359	100.000	213938	4374	1.518	--
总计		2090359	100.000	213938			

图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



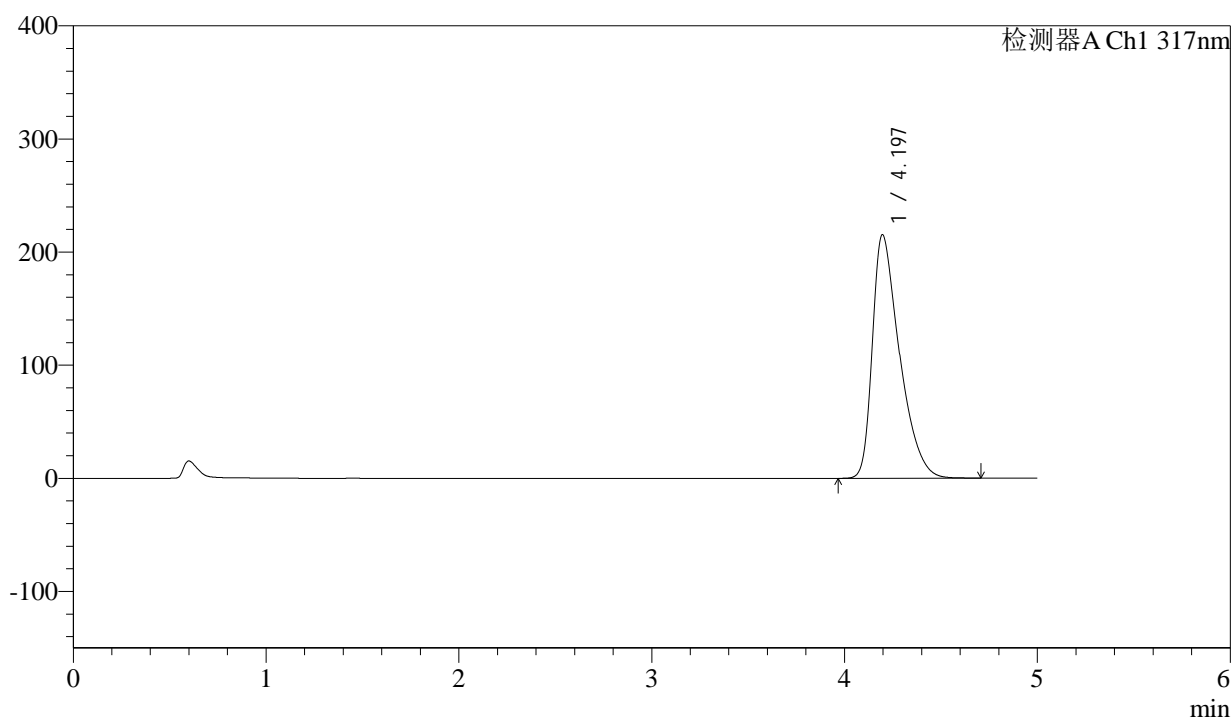
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-800-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-33  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 20:17:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:25:34      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	4.197	2103328	100.000	215421	4388	1.521	--
总计		2103328	100.000	215421			

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



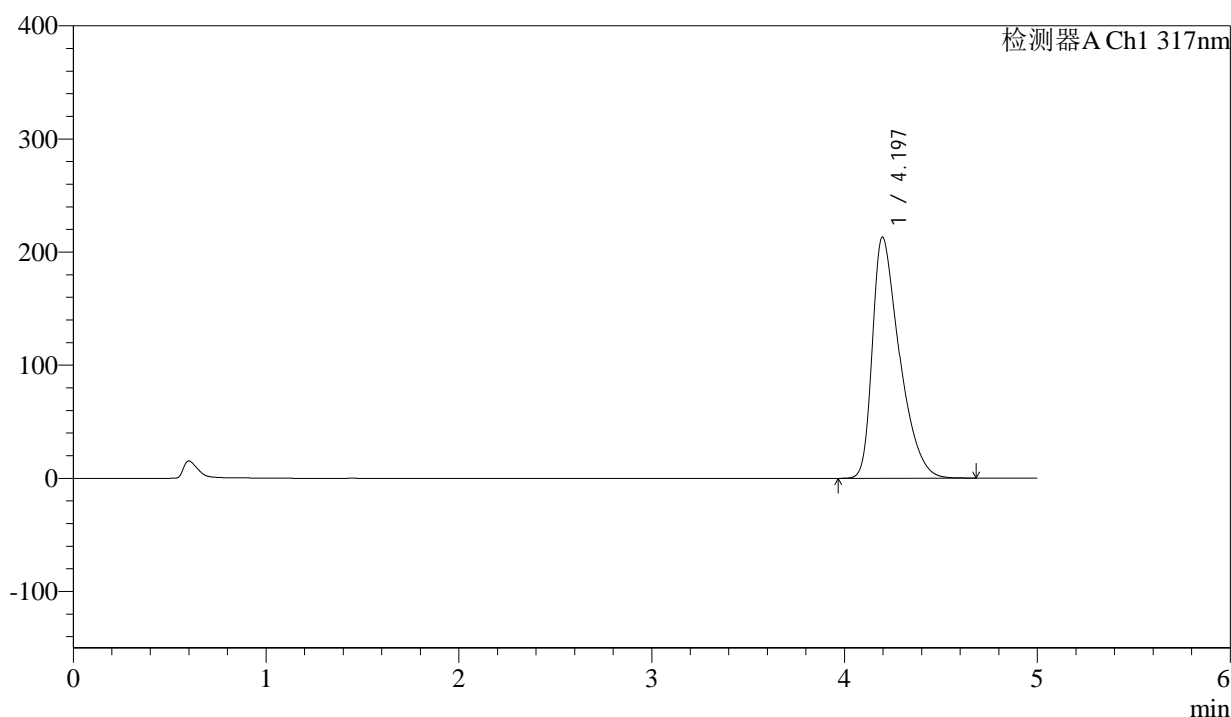
# QTL-4047

## <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 - 0-82/24-801-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-42  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 20:22:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:25:37      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	4.197	2082051	100.000	213342	4380	1.517	--
总计		2082051	100.000	213342			

图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



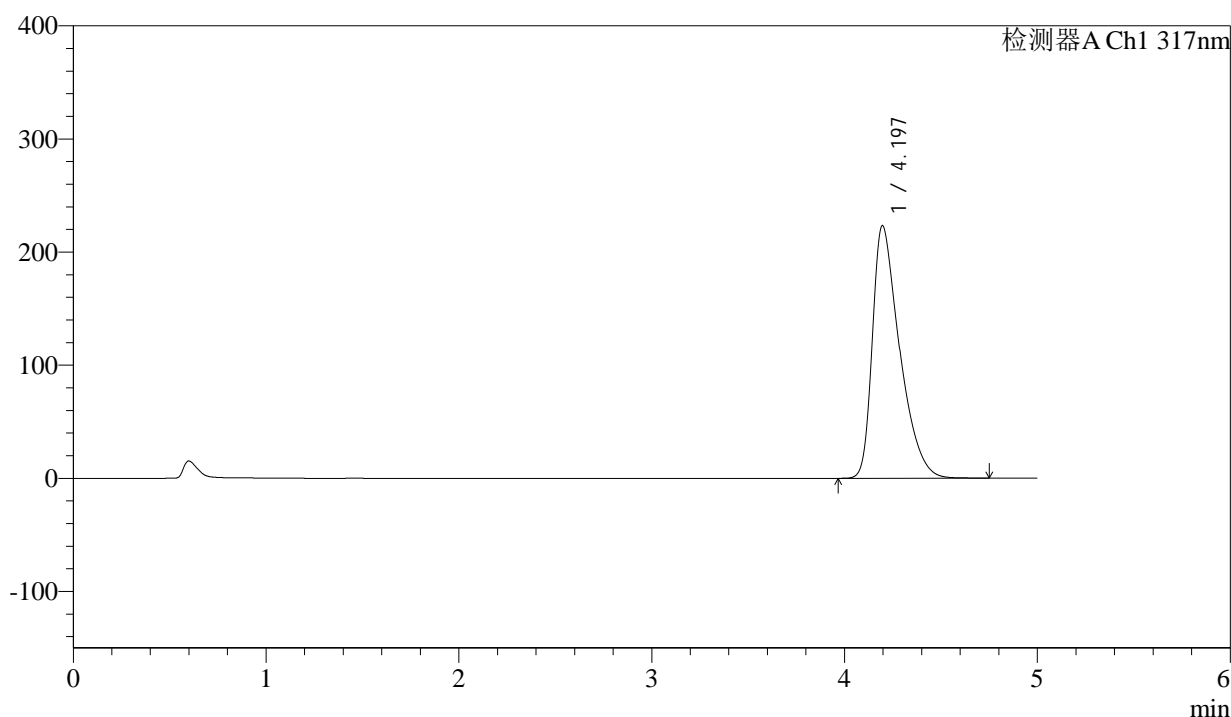
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-802-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-51  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 20:27:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:25:39      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	4.197	2191460	100.000	223440	4355	1.536	--
总计		2191460	100.000	223440			

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



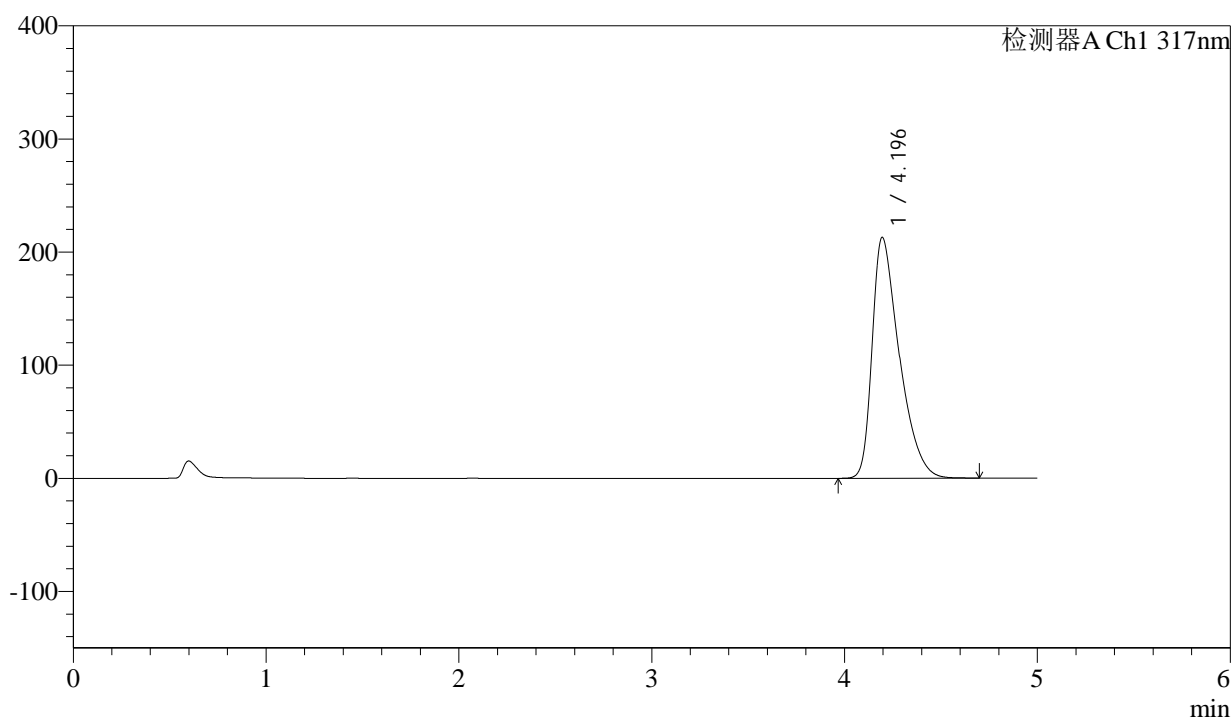
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-803-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-7  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 20:33:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:25:42      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	4.196	2082289	100.000	213089	4371	1.516	--
总计		2082289	100.000	213089			

图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



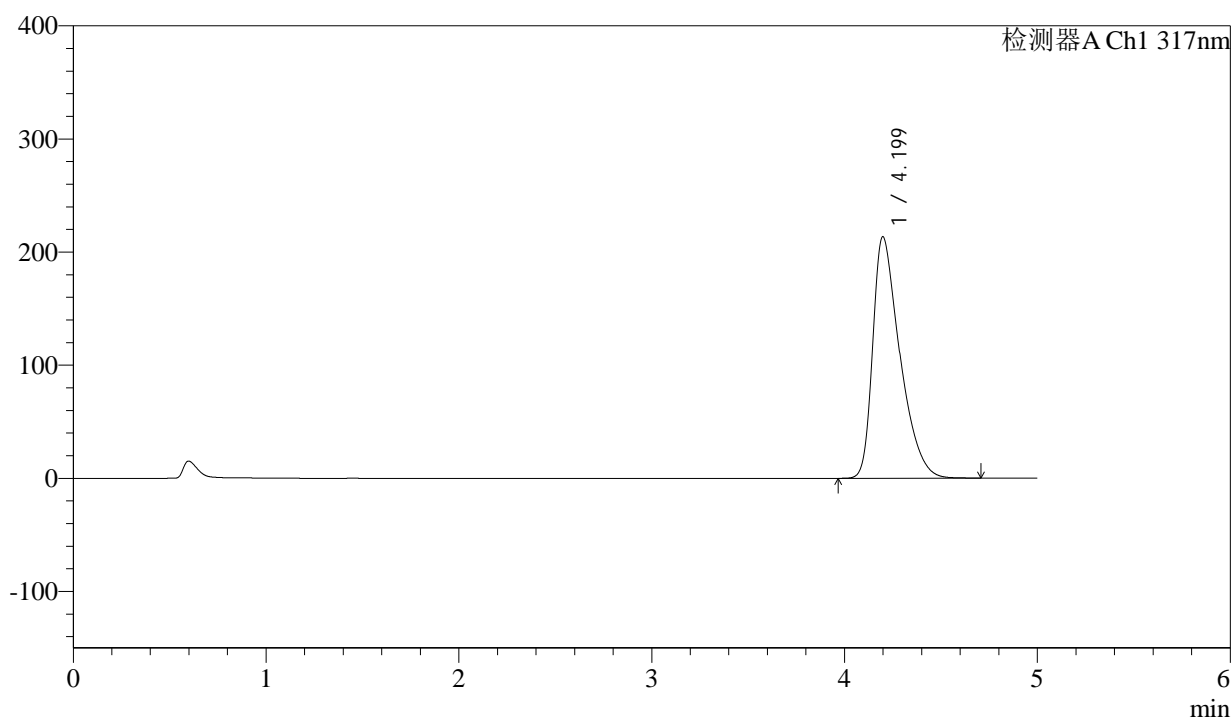
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-804-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-16  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 20:38:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:25:45      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	4.199	2086980	100.000	213430	4380	1.518	--
总计		2086980	100.000	213430			

图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



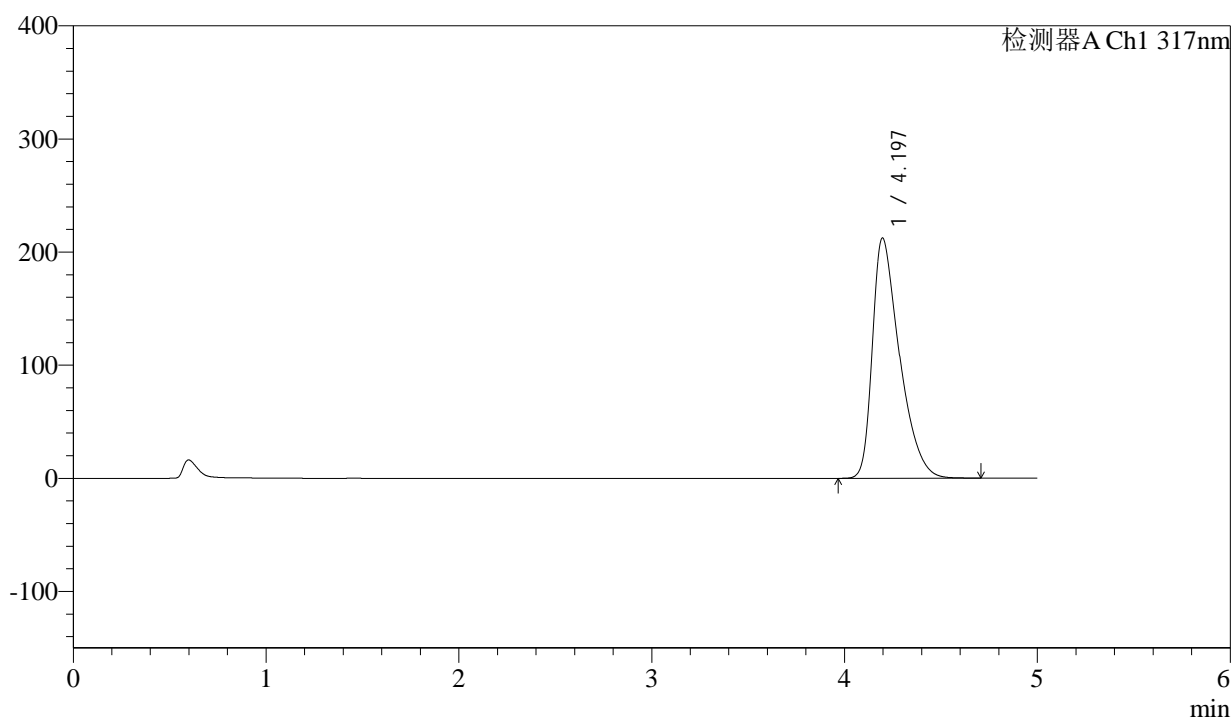
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-805-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-25  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 20:44:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:25:48      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	4.197	2074319	100.000	212492	4384	1.515	--
总计		2074319	100.000	212492			

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



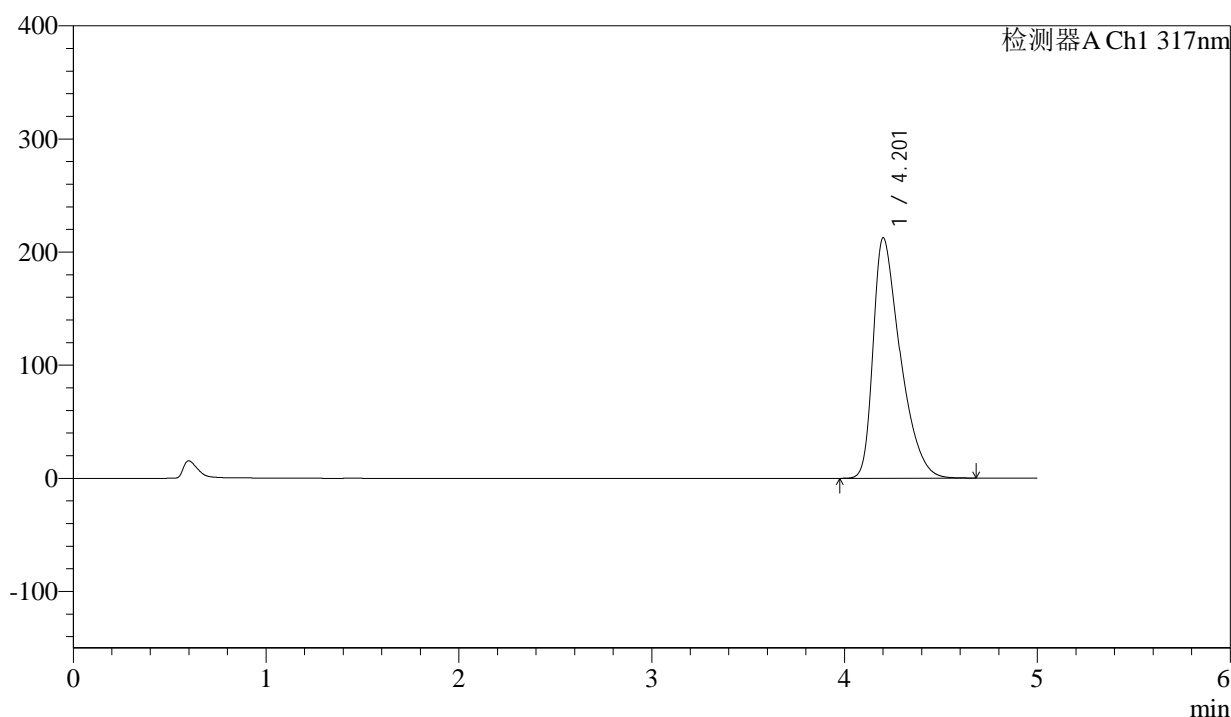
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-806-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-34  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 20:49:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:25:50      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	4.201	2078449	100.000	212219	4381	1.518	--
总计		2078449	100.000	212219			

图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



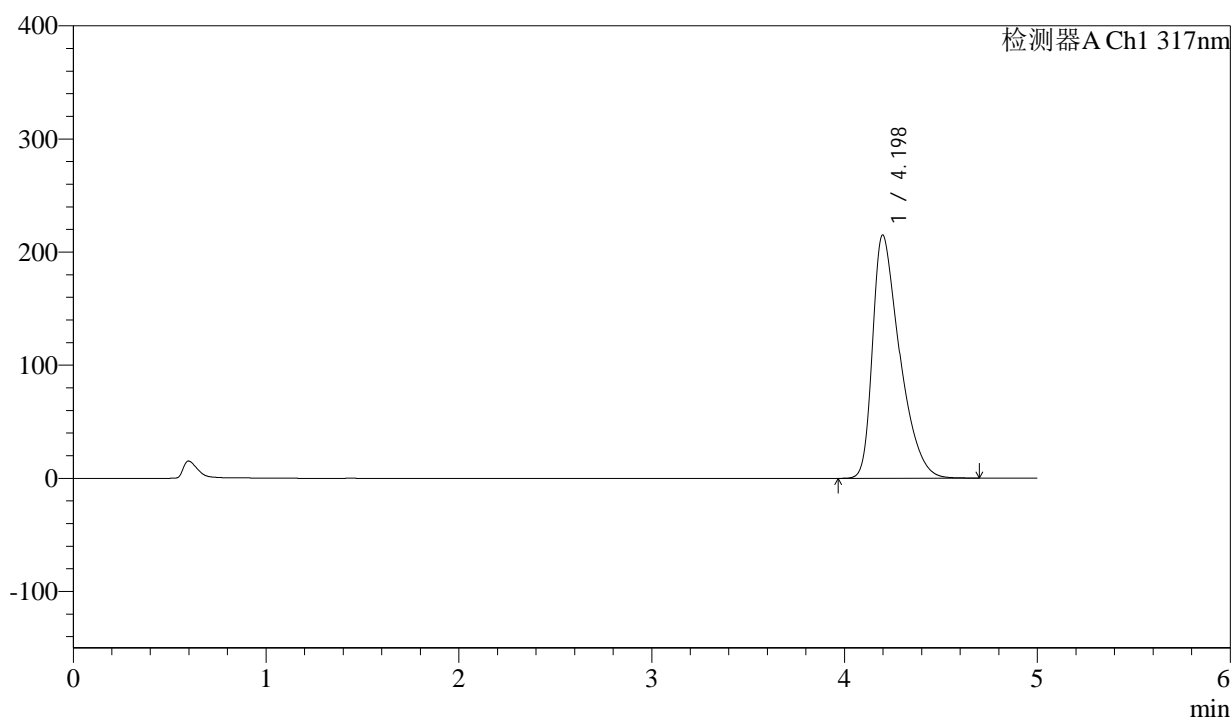
# QTL-4047

## <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 - 0-82/24-807-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-43  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 20:54:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:25:53      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	4.198	2103816	100.000	215058	4373	1.522	--
总计		2103816	100.000	215058			

图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



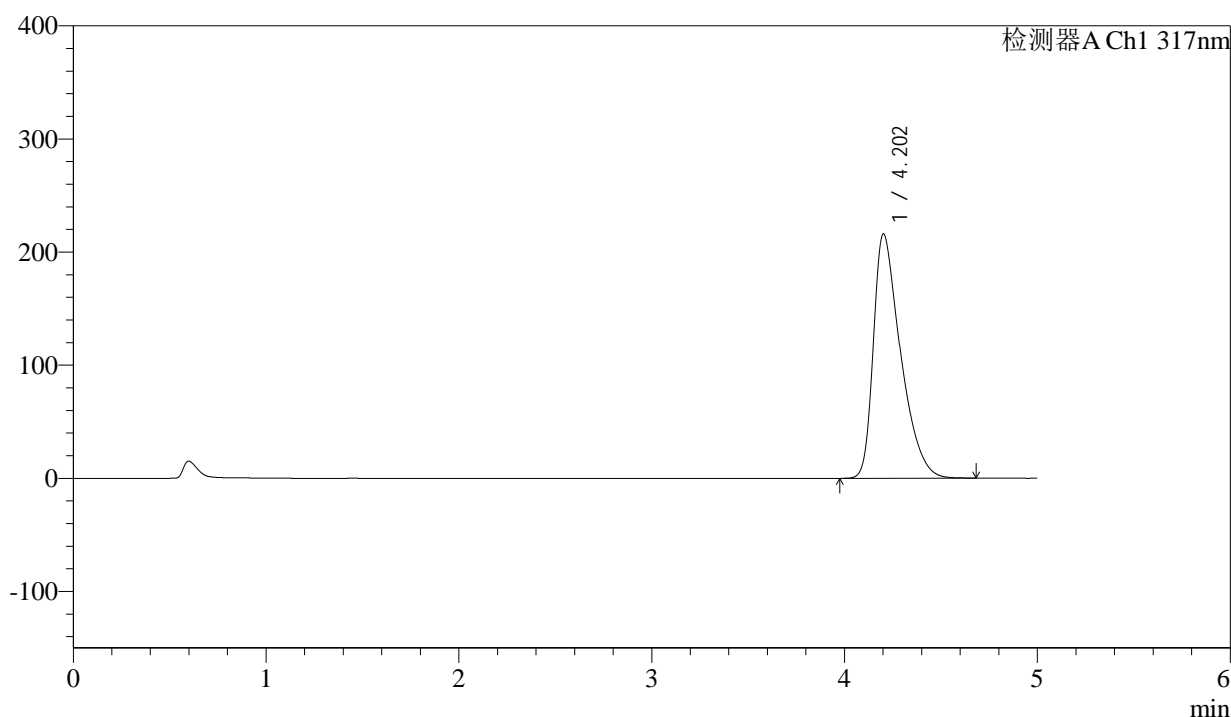
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-808-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-52  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 21:00:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:25:56      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	4.202	2111726	100.000	215888	4386	1.525	--
总计		2111726	100.000	215888			

图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



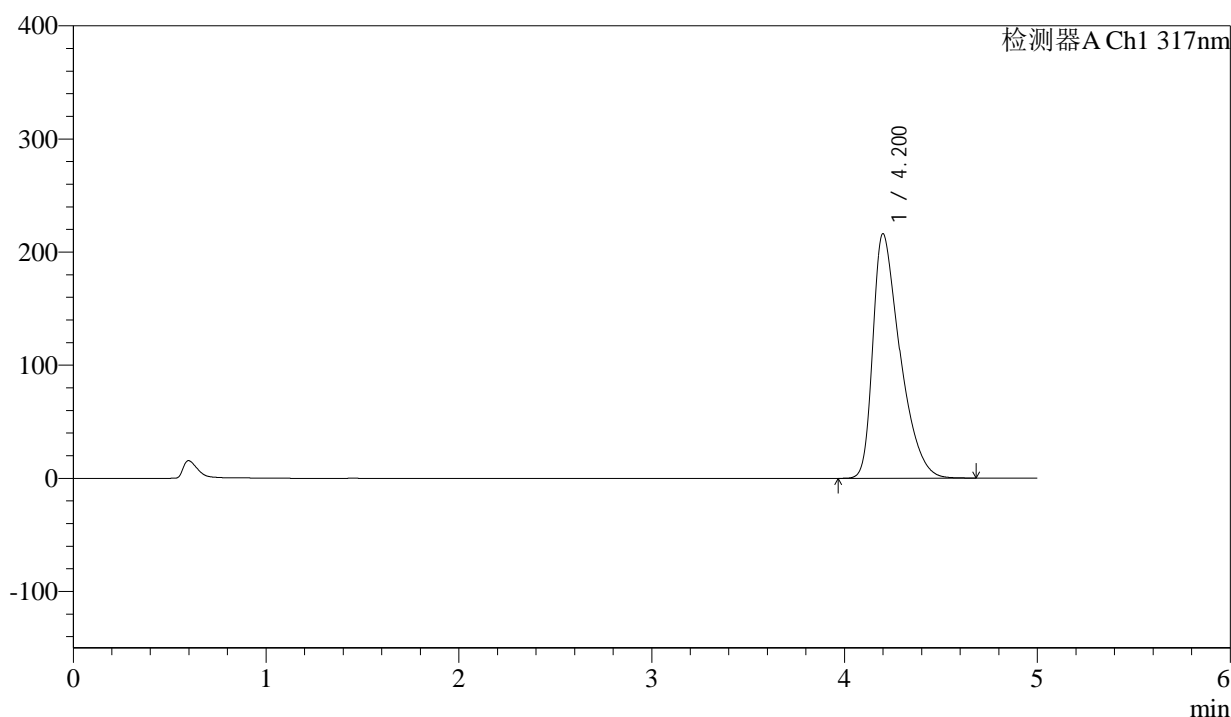
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-809-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-8  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 21:05:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:25:59      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	4.200	2114790	100.000	215977	4372	1.524	--
总计		2114790	100.000	215977			

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



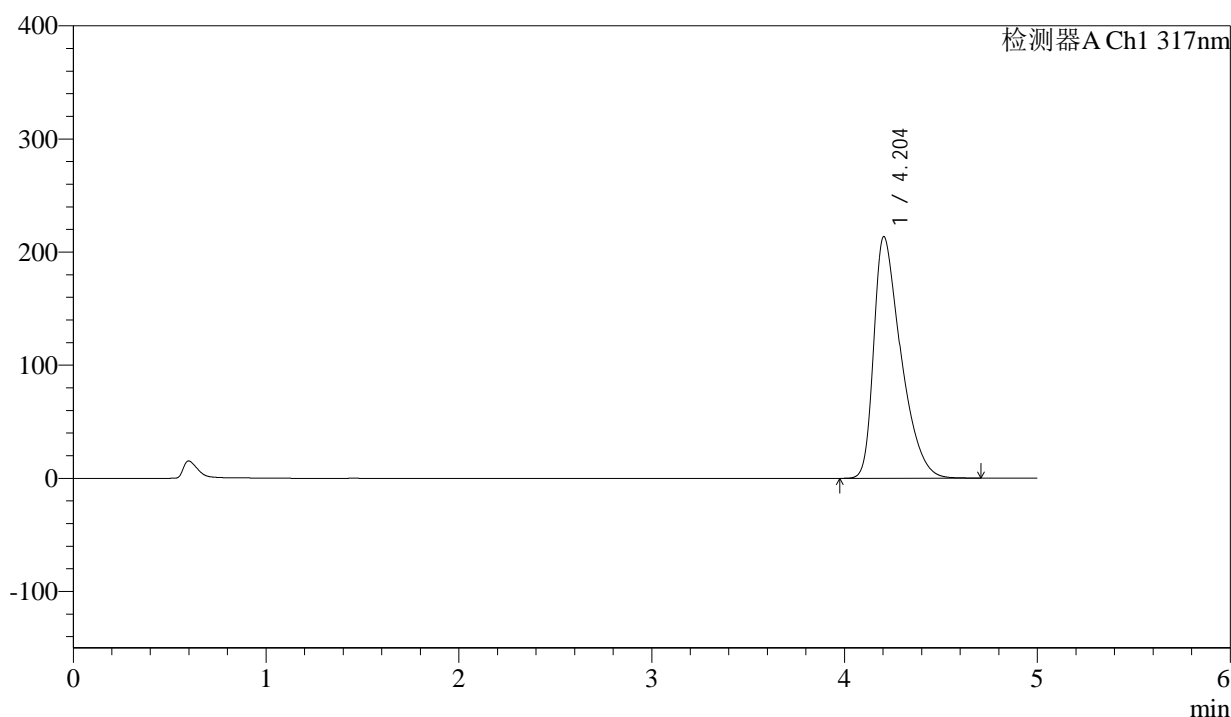
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-810-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-17  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 21:11:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:26:01      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	4.204	2091071	100.000	213734	4377	1.519	--
总计		2091071	100.000	213734			

图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



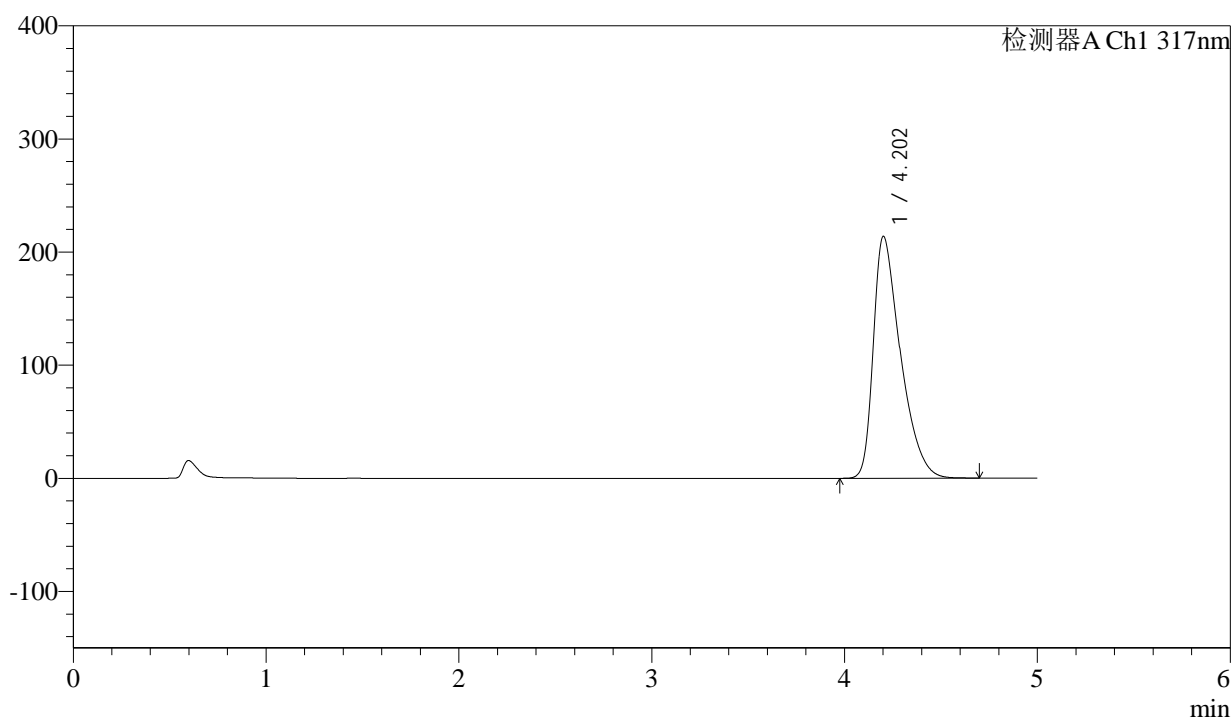
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-811-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-26  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 21:16:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:26:04      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	4.202	2091746	100.000	213668	4383	1.521	--
总计		2091746	100.000	213668			

图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



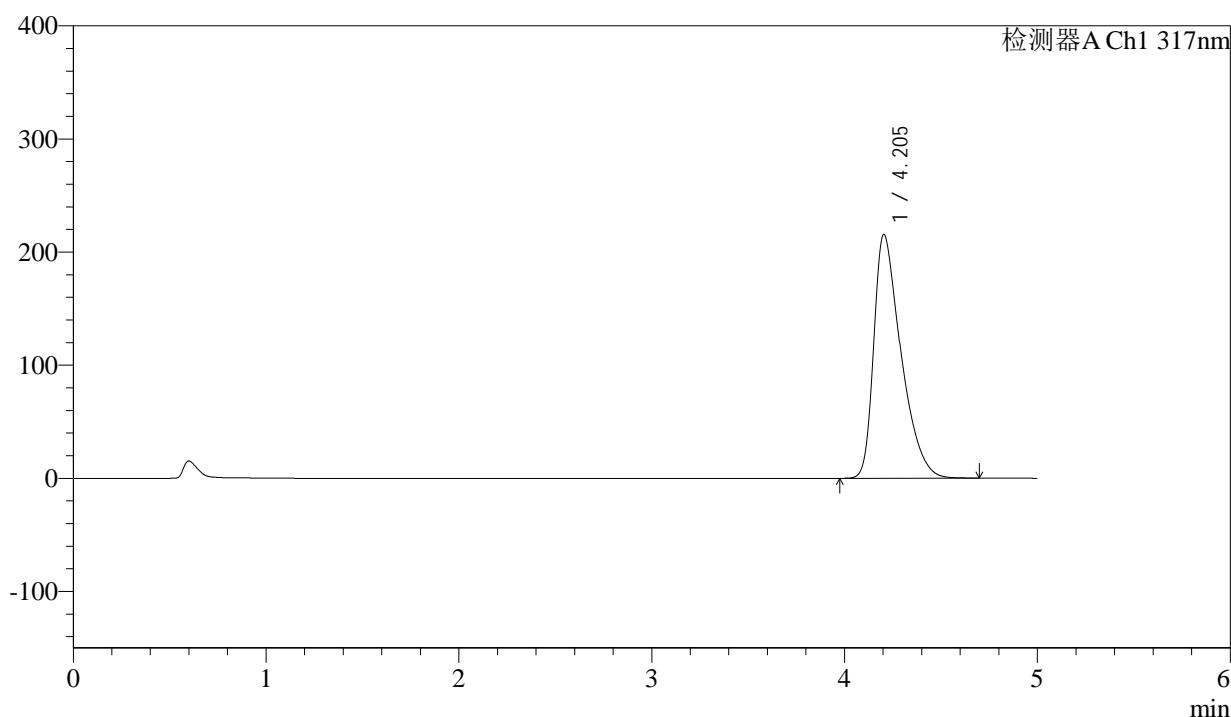
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-812-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-35  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 21:21:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:26:07      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	4.205	2112144	100.000	215694	4372	1.522	--
总计		2112144	100.000	215694			

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



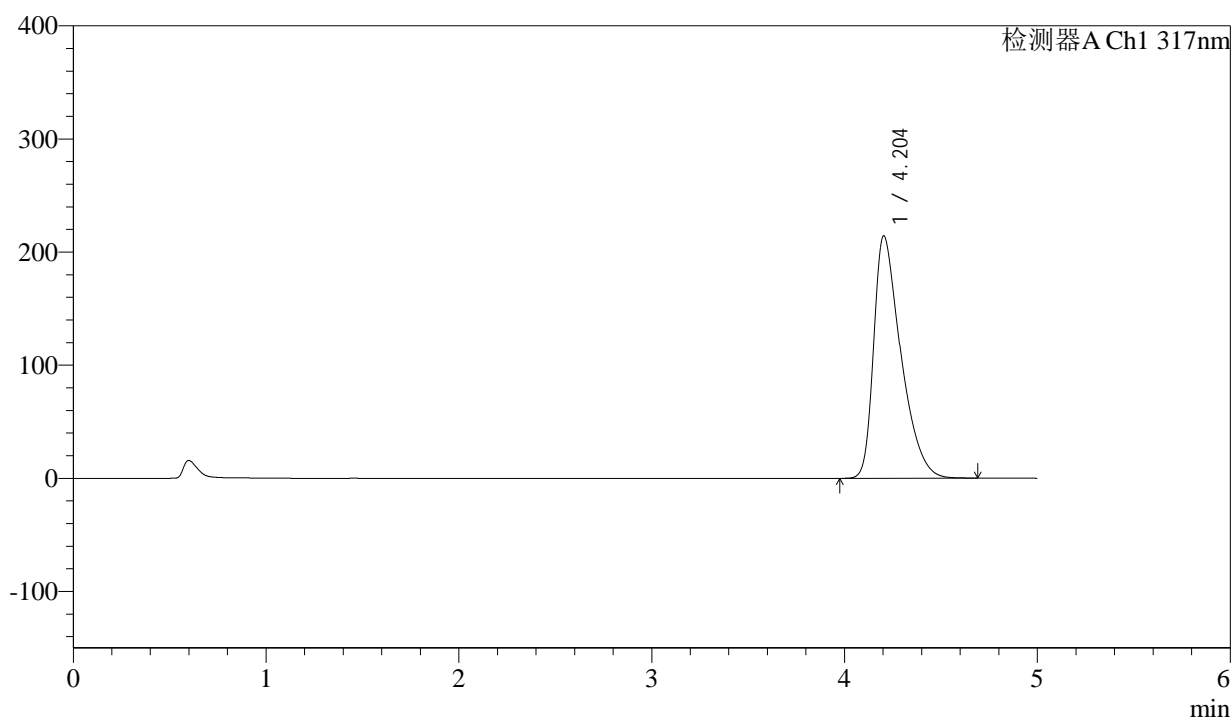
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-813-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-44  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 21:27:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:26:10      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	4.204	2097217	100.000	214372	4379	1.520	--
总计		2097217	100.000	214372			

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



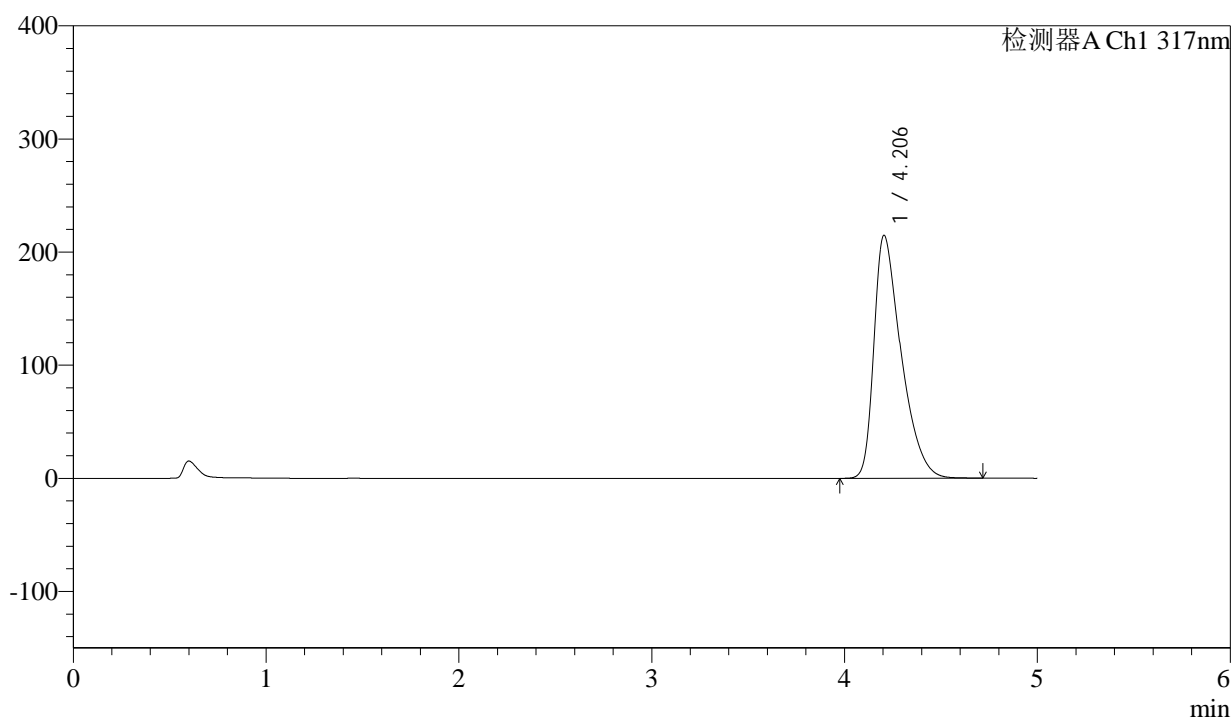
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-814-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-53  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 21:32:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:26:12      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	4.206	2103959	100.000	214879	4376	1.520	--
总计		2103959	100.000	214879			

图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



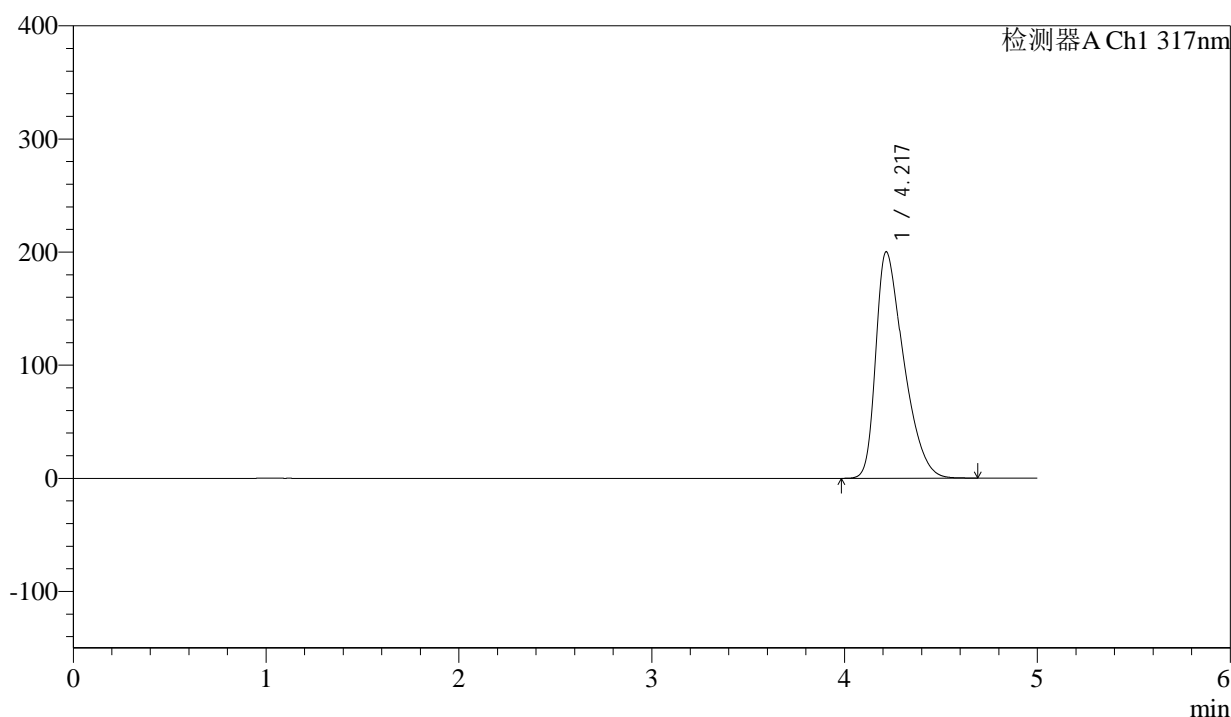
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-815-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 21:38:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:26:15      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	4.217	2007975	100.000	199964	4101	1.485	--
总计		2007975	100.000	199964			

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



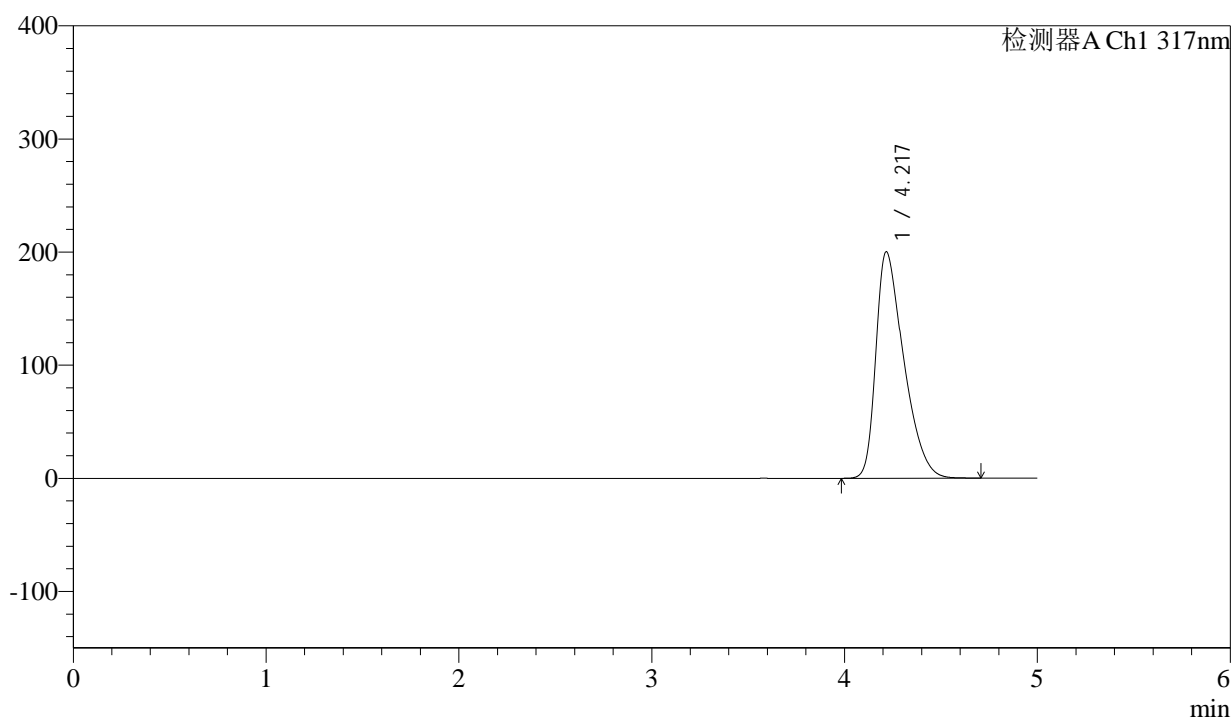
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-816-2 - cbzj-3785Bp-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: 2-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 21:43:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:26:18      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	4.217	2008836	100.000	199869	4100	1.487	--
总计		2008836	100.000	199869			

图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2

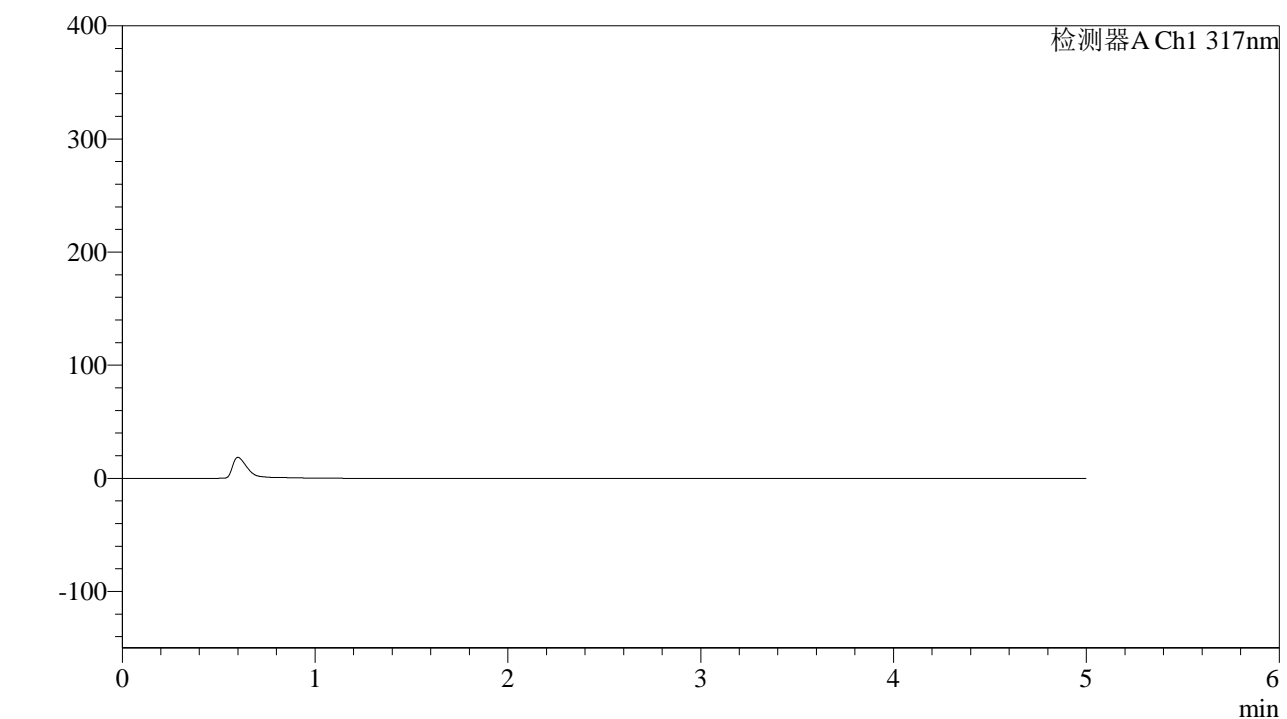


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C    波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-817-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-9  
 进样体积: 20μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 21:48:58                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:26:21                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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)
总计							

图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 溶剂



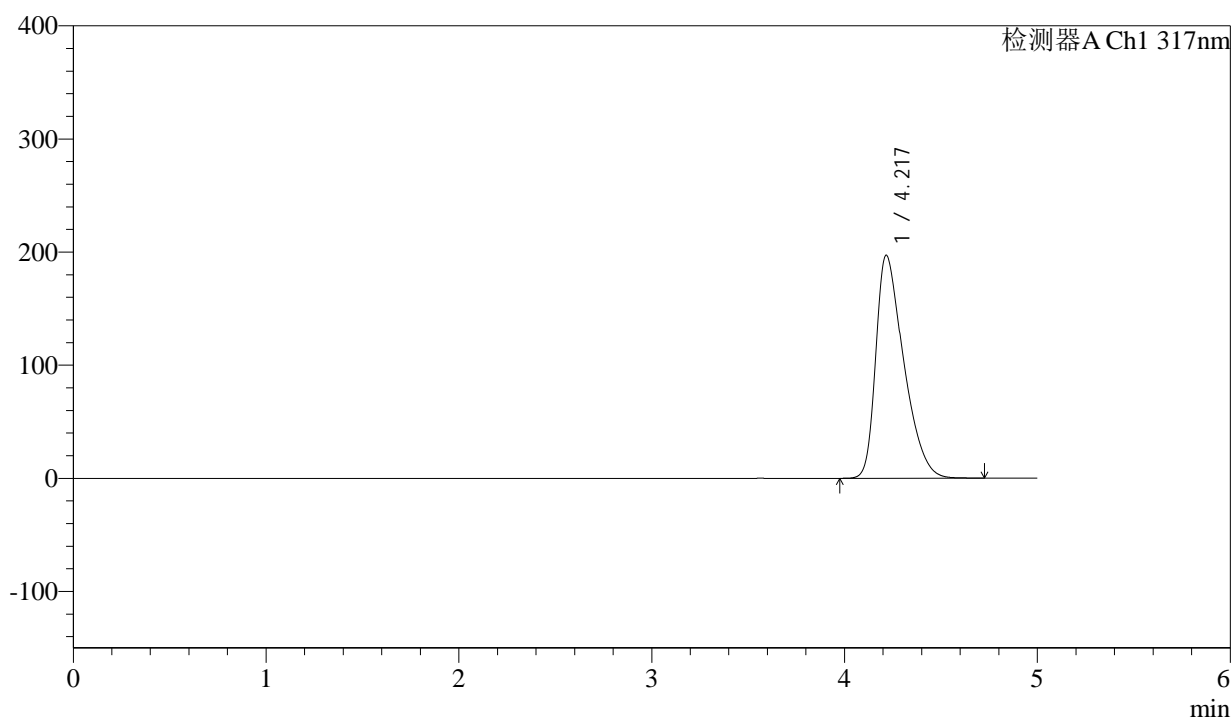
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-818-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 21:54:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:26:24      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	4.217	1979731	100.000	196871	4092	1.482	--
总计		1979731	100.000	196871			

图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1



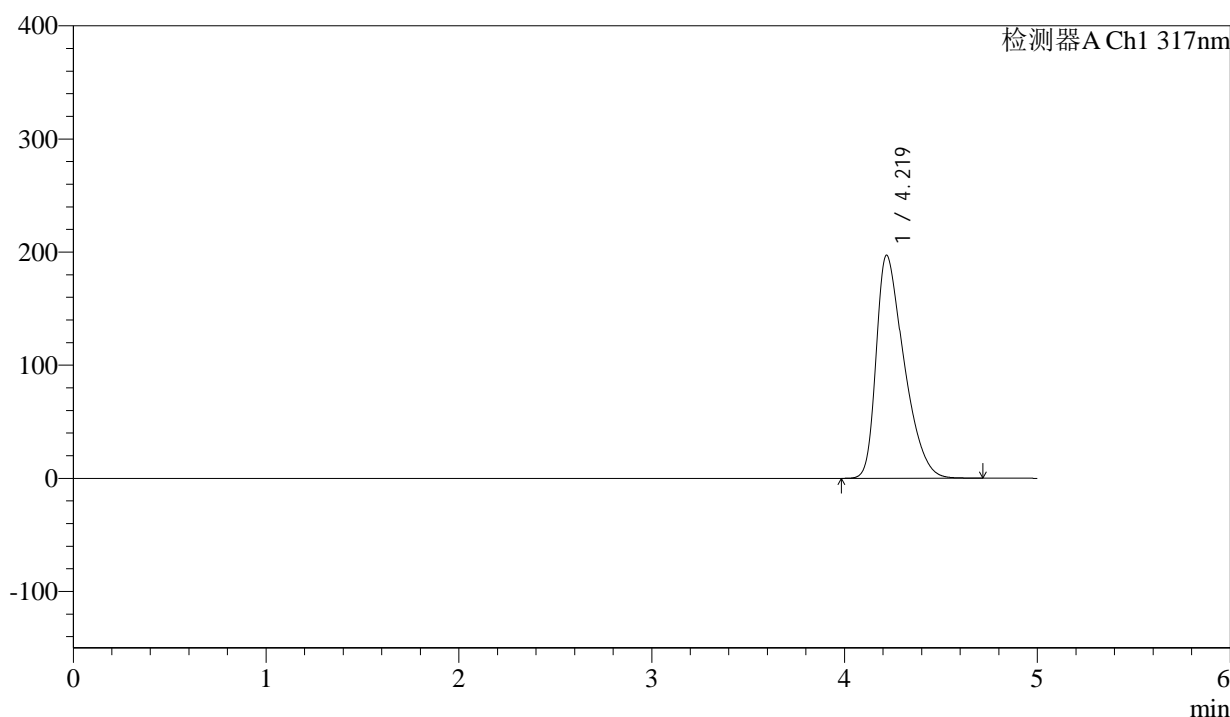
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-819-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 21:59:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:26:26      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	4.219	1976822	100.000	196955	4105	1.482	--
总计		1976822	100.000	196955			

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2



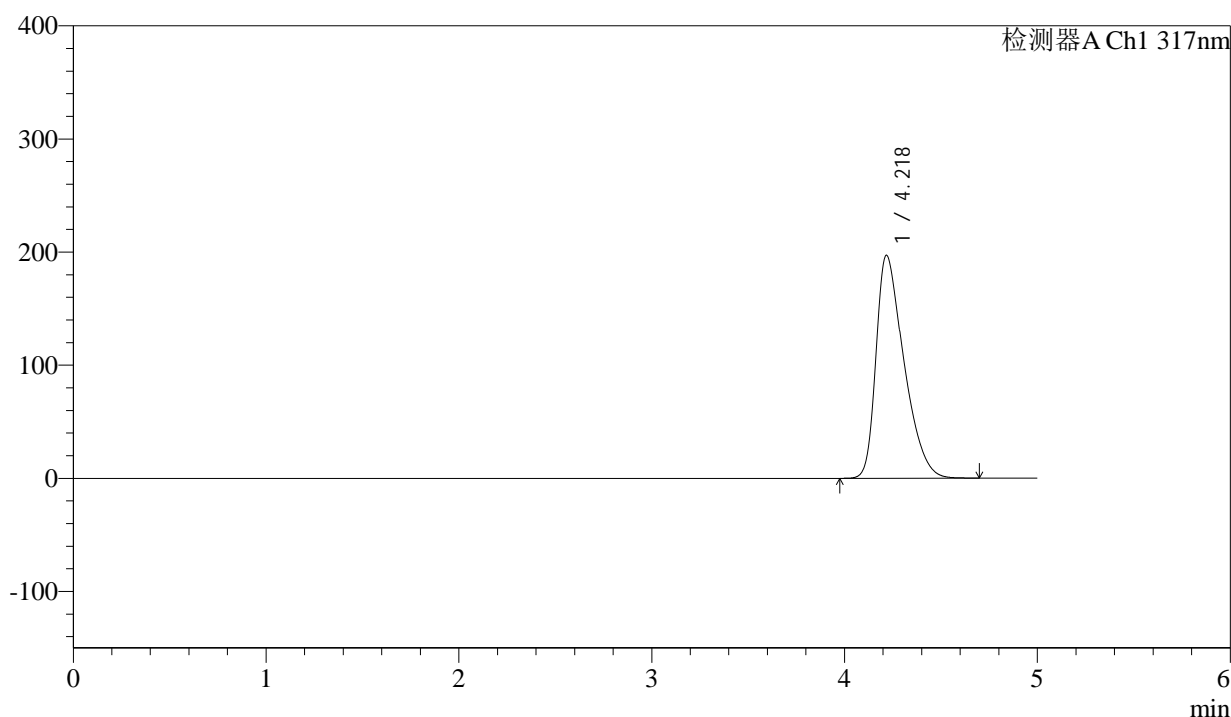
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-820-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 22:05:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:26:29      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	4.218	1977785	100.000	196803	4100	1.481	--
总计		1977785	100.000	196803			

图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3



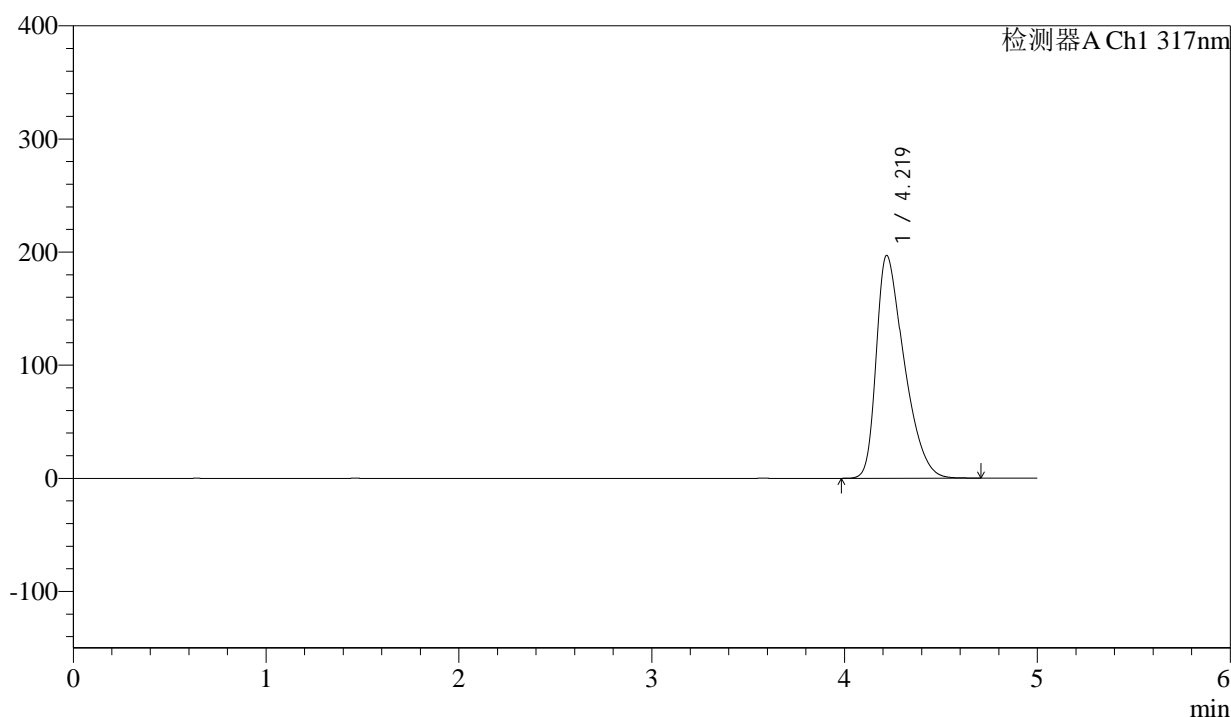
# QTL-4047

## <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 - 0-82/24-821-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 22:10:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:26:32      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	4.219	1976795	100.000	196882	4102	1.481	--
总计		1976795	100.000	196882			

图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4



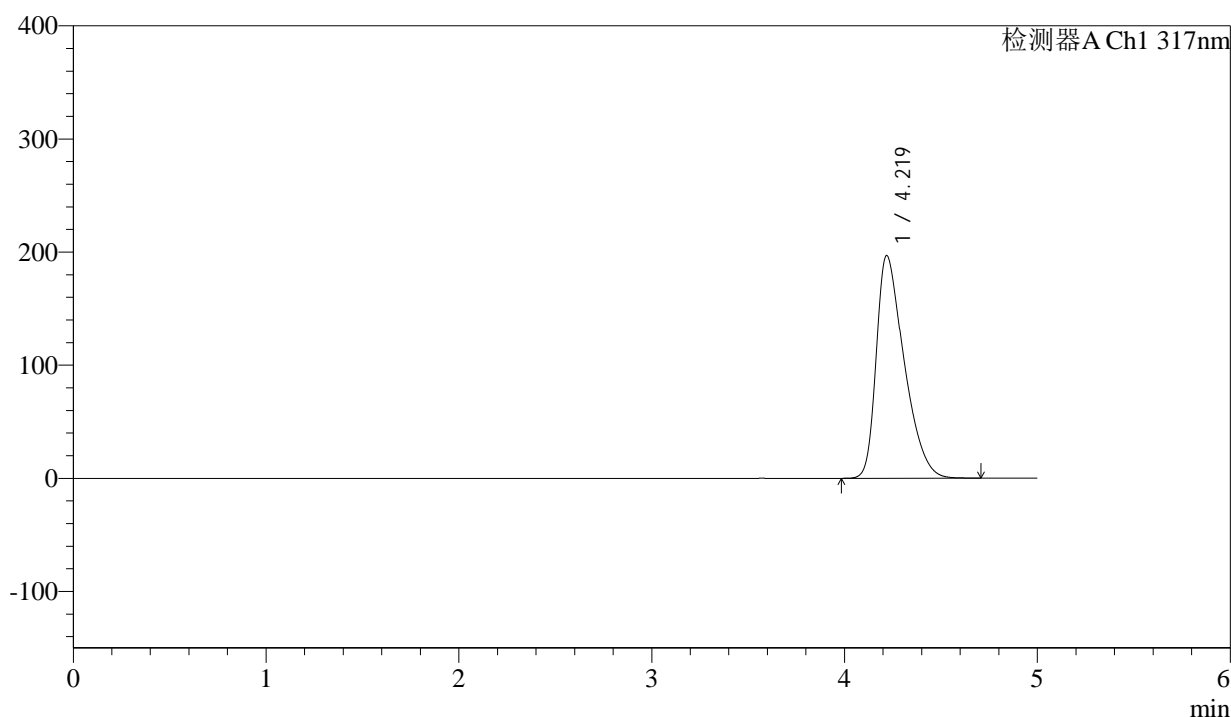
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-822-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 22:15:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:26:35      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	4.219	1975880	100.000	196831	4101	1.481	--
总计		1975880	100.000	196831			

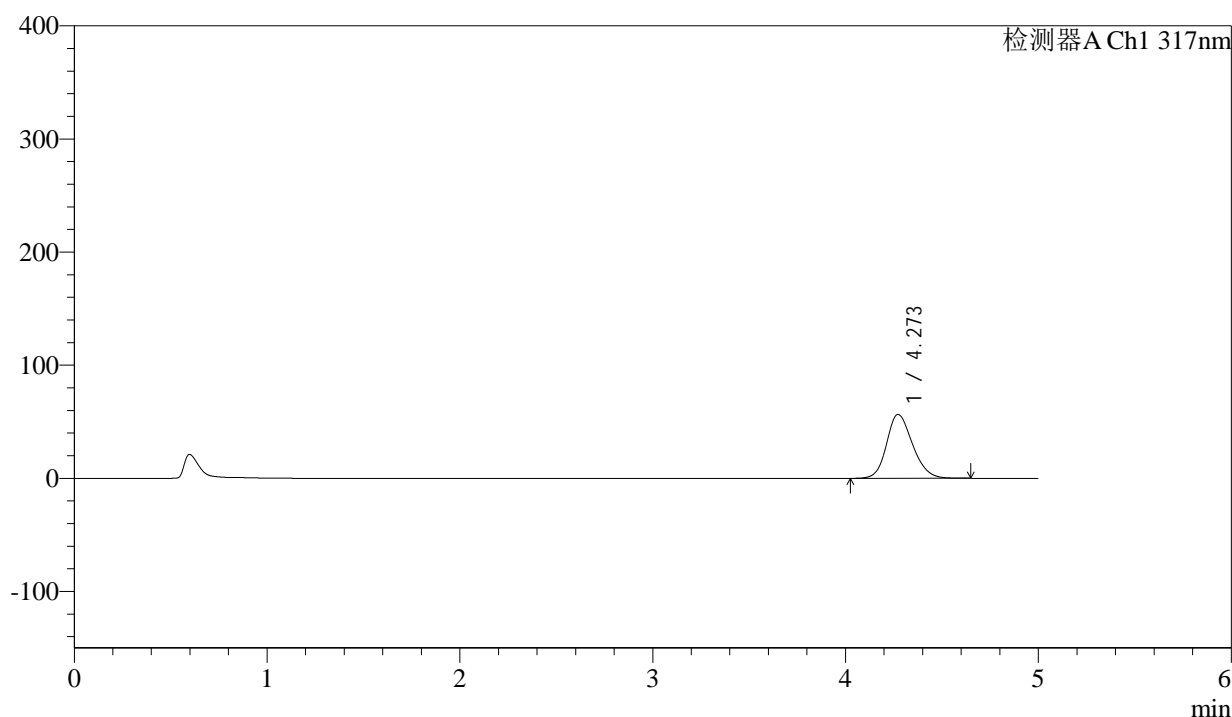
图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-823-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-1  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 22:21:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:26:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	4.273	525487	100.000	56507	4954	1.190	--
总计		525487	100.000	56507			

图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



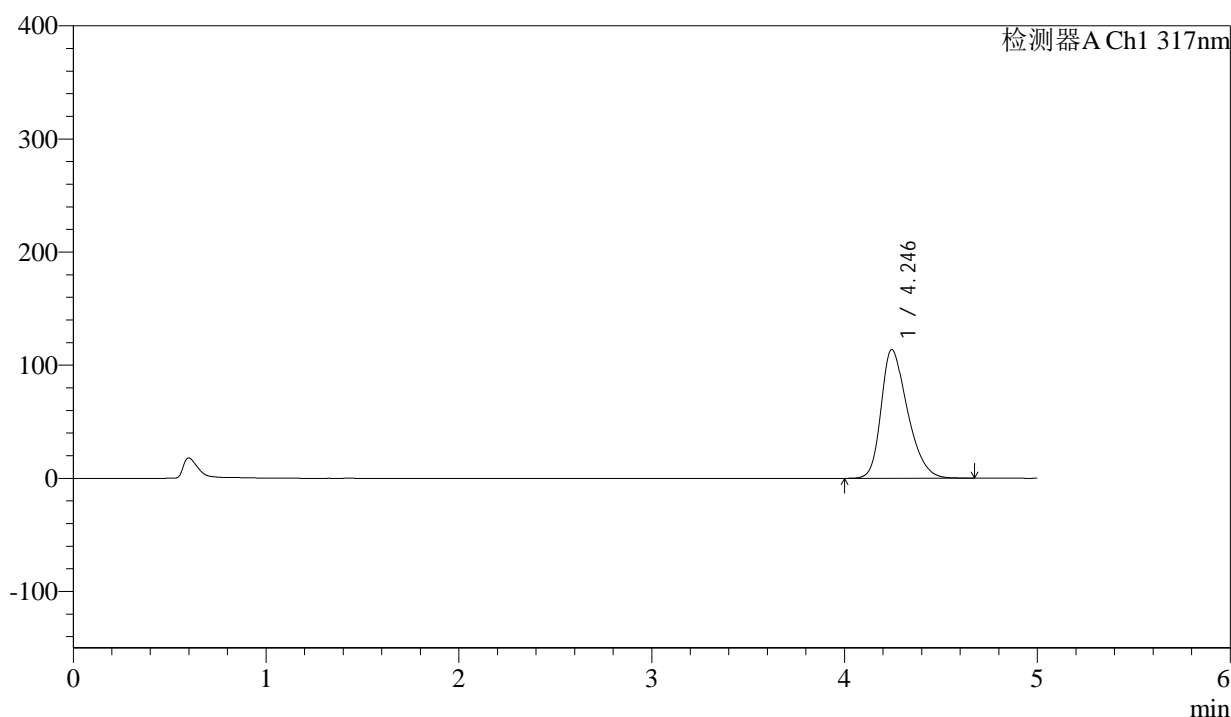
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-824-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-10  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 22:26:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:26:41      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	4.246	1080390	100.000	113882	4709	1.328	--
总计		1080390	100.000	113882			

图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



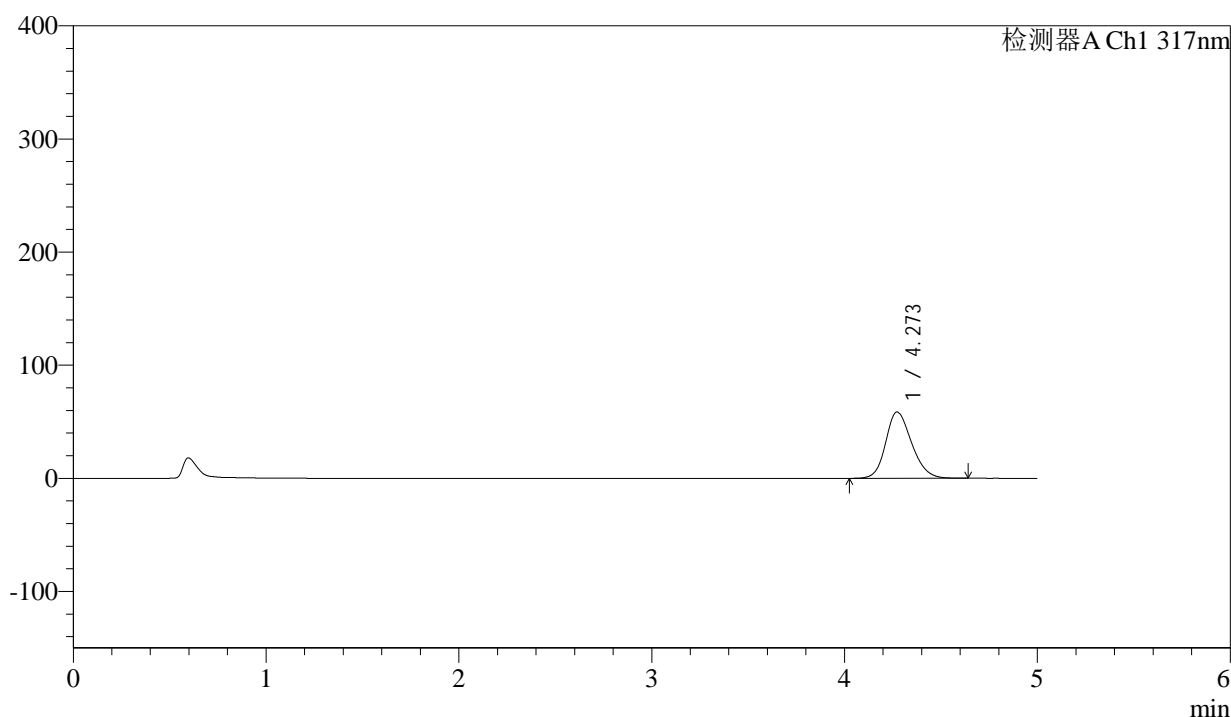
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-825-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-19  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 22:32:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:26:43      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	4.273	544952	100.000	58610	4957	1.195	--
总计		544952	100.000	58610			

图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



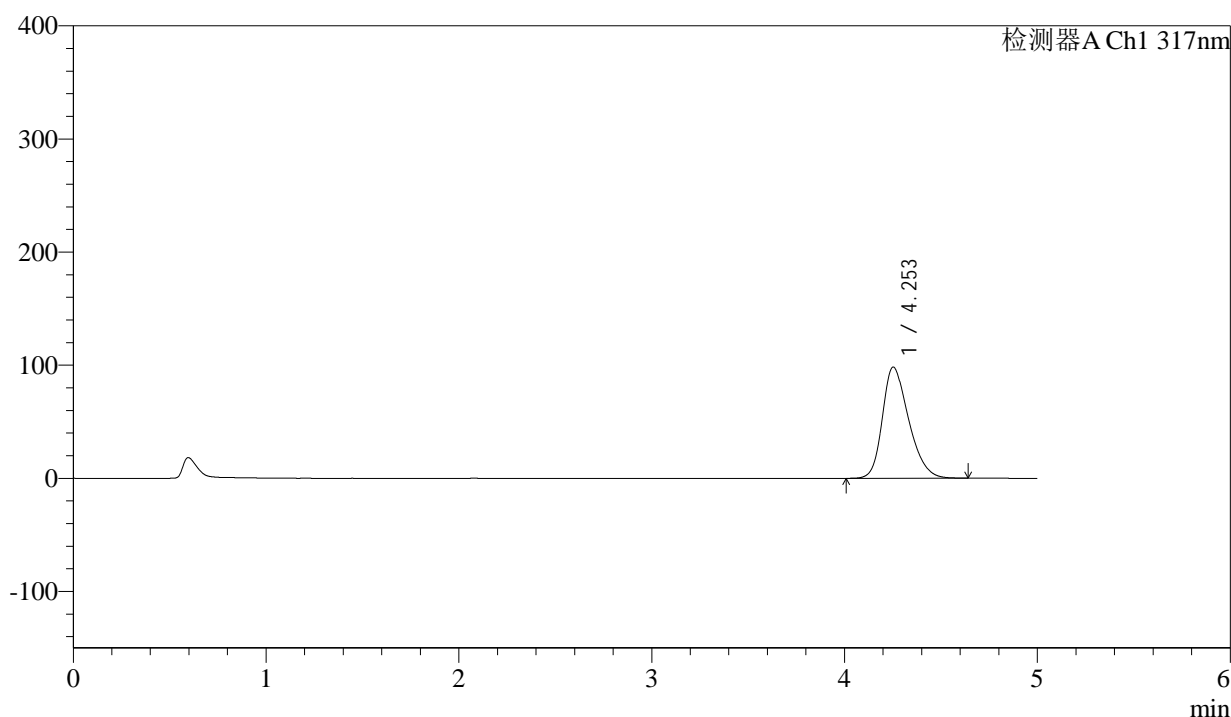
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-826-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-28  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 22:37:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:26:47      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	4.253	927502	100.000	98339	4774	1.293	--
总计		927502	100.000	98339			

图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



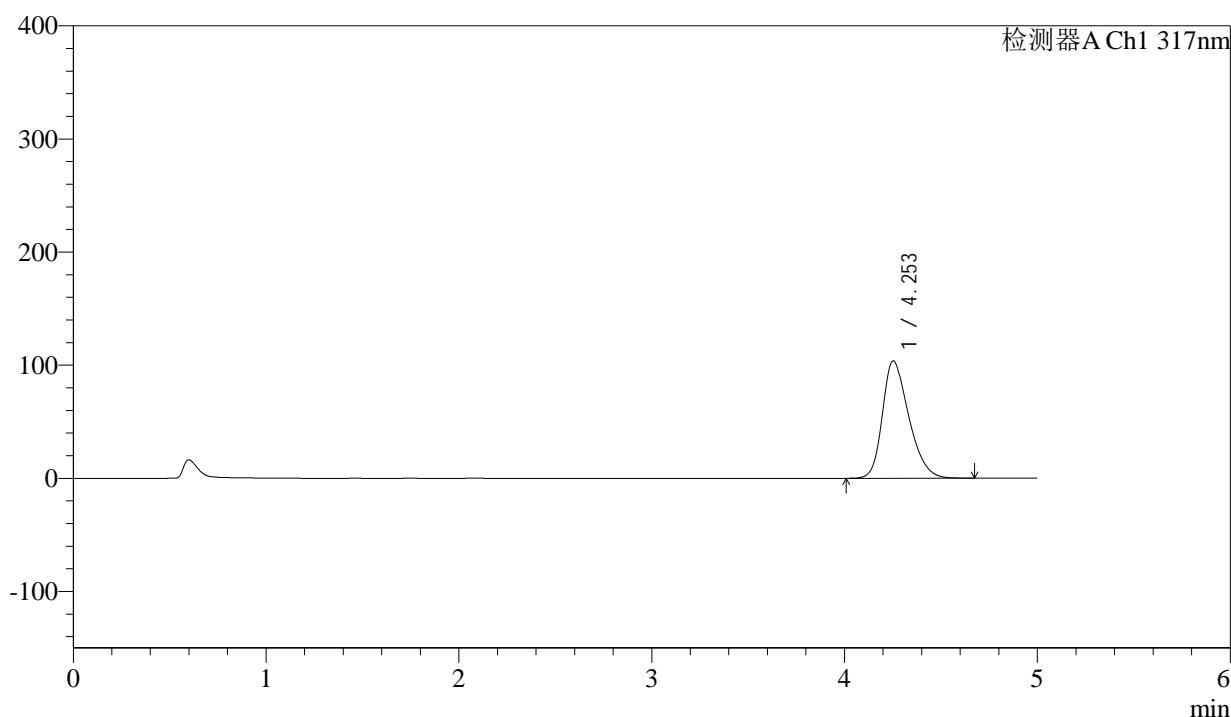
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-827-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-37  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 22:42:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:26:49      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	4.253	982344	100.000	103752	4744	1.304	--
总计		982344	100.000	103752			

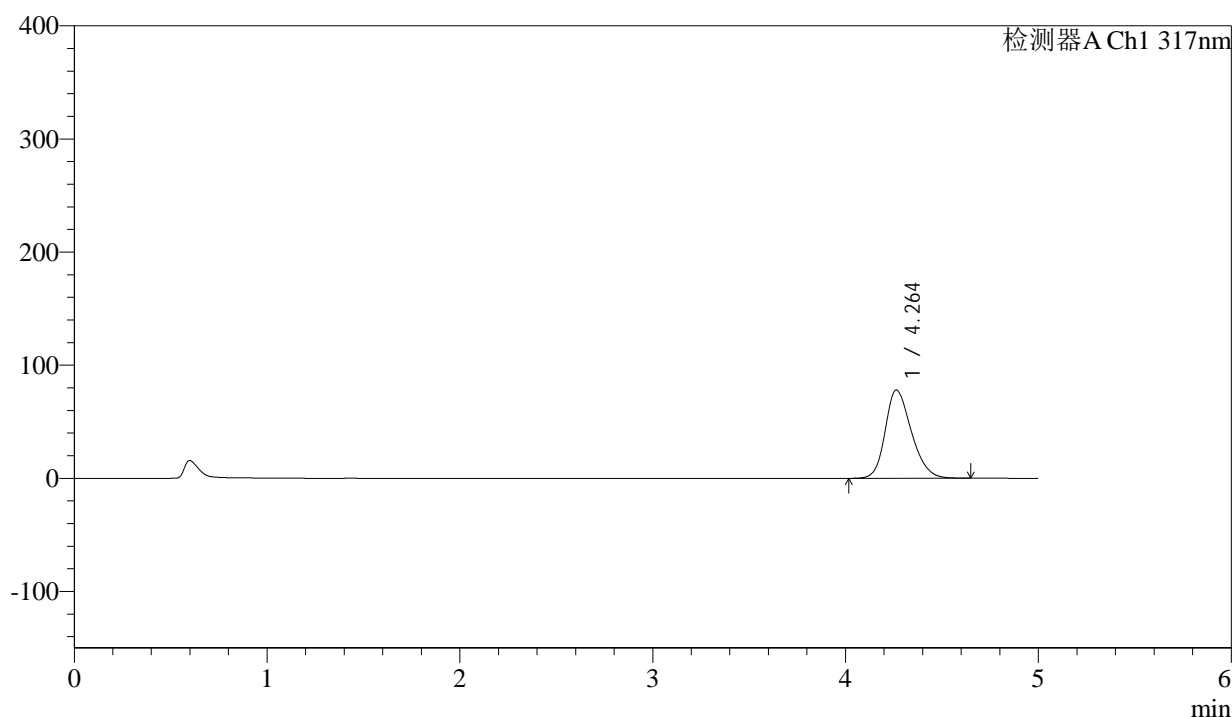
图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-828-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-46  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 22:48:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:26:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	4.264	731228	100.000	78063	4863	1.244	--
总计		731228	100.000	78063			

图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



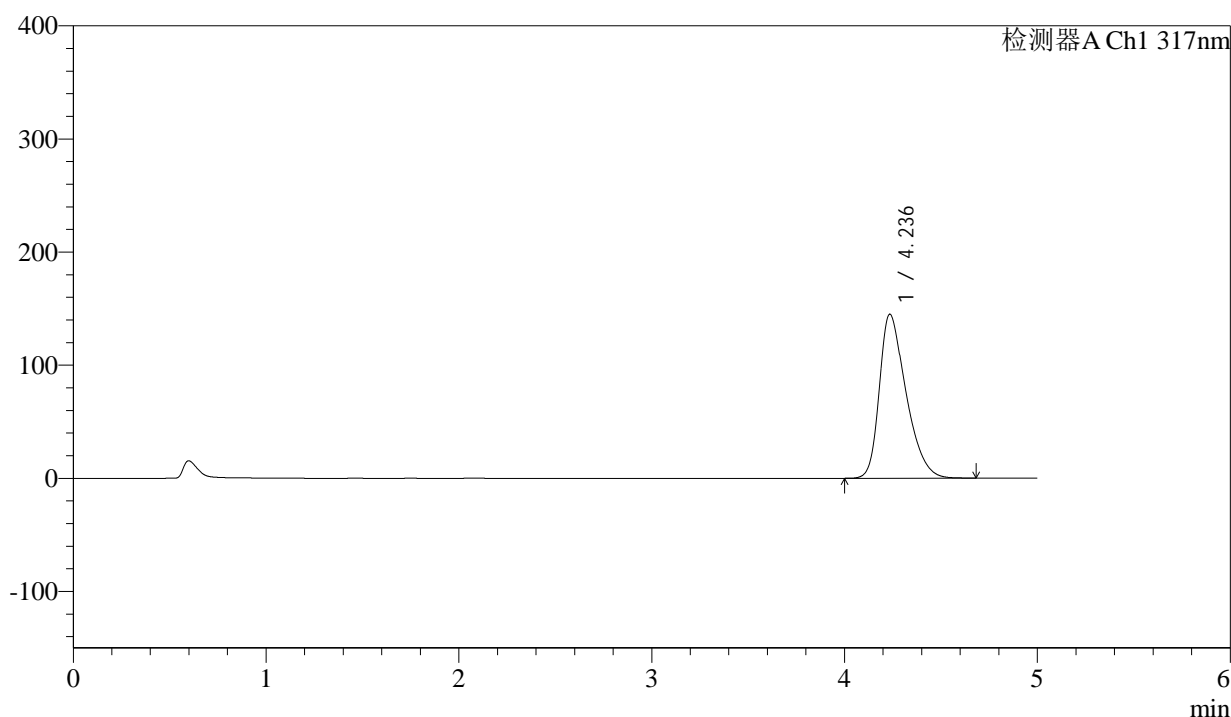
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-829-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-2  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 22:53:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:26:55      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	4.236	1389779	100.000	144866	4604	1.393	--
总计		1389779	100.000	144866			

图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



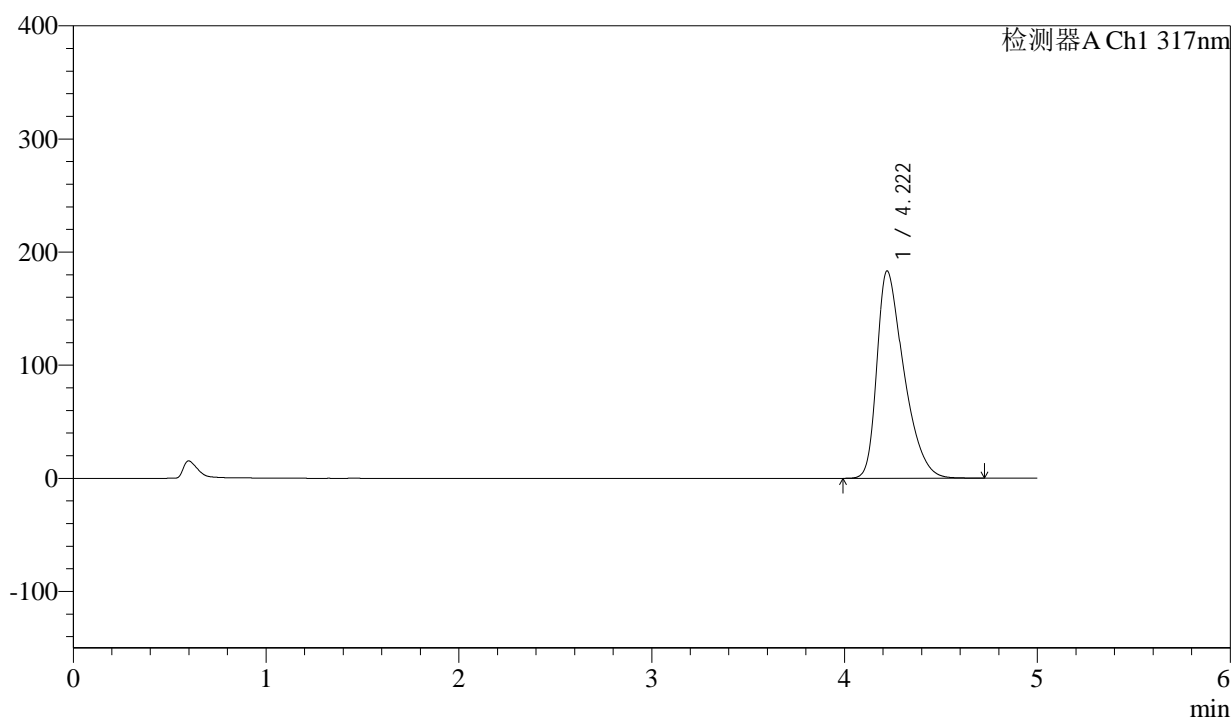
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-830-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-11  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 22:58:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:26:58      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	4.222	1779034	100.000	183332	4477	1.466	--
总计		1779034	100.000	183332			

图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



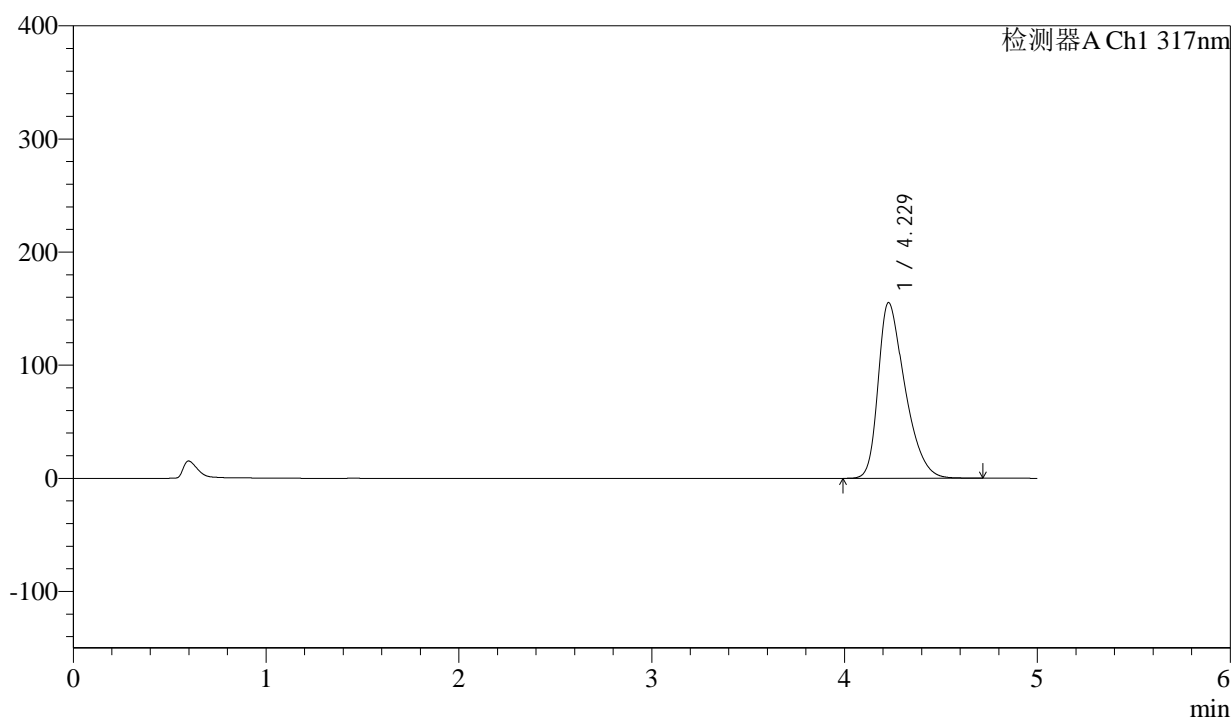
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-831-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-20  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 23:04:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:27:01      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	4.229	1495468	100.000	155388	4557	1.415	--
总计		1495468	100.000	155388			

图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



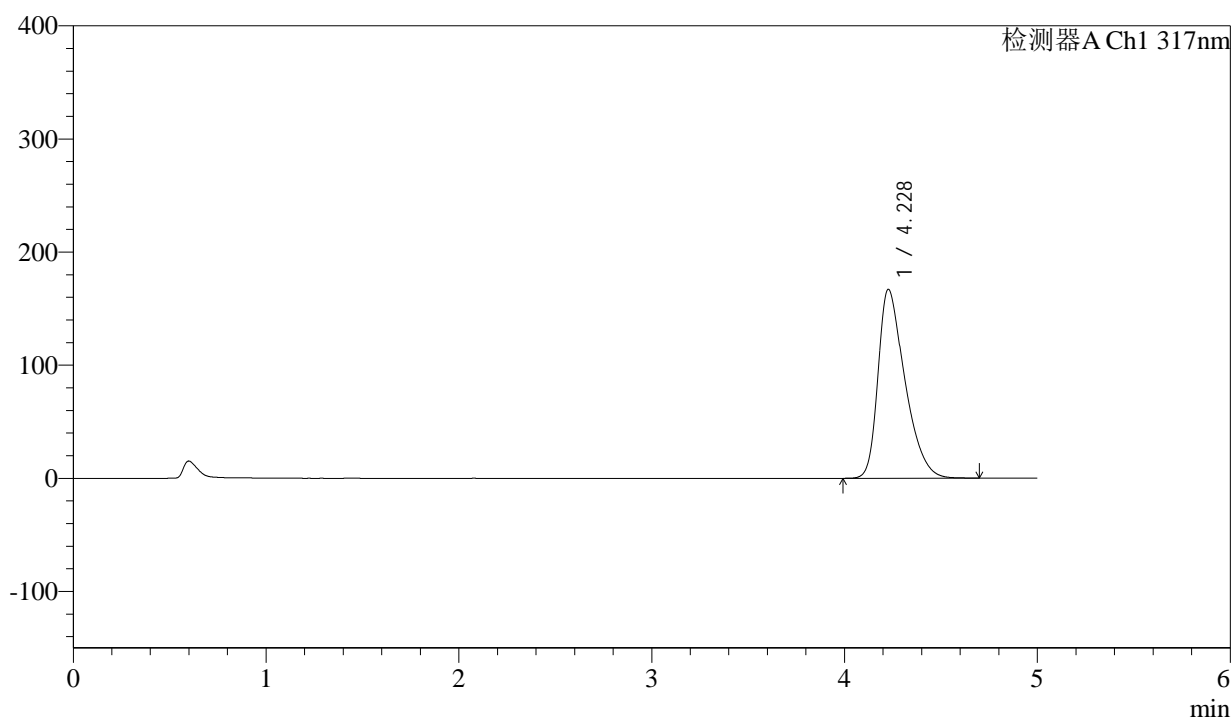
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-832-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-29  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 23:09:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:27:04      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	4.228	1613384	100.000	166935	4522	1.436	--
总计		1613384	100.000	166935			

图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



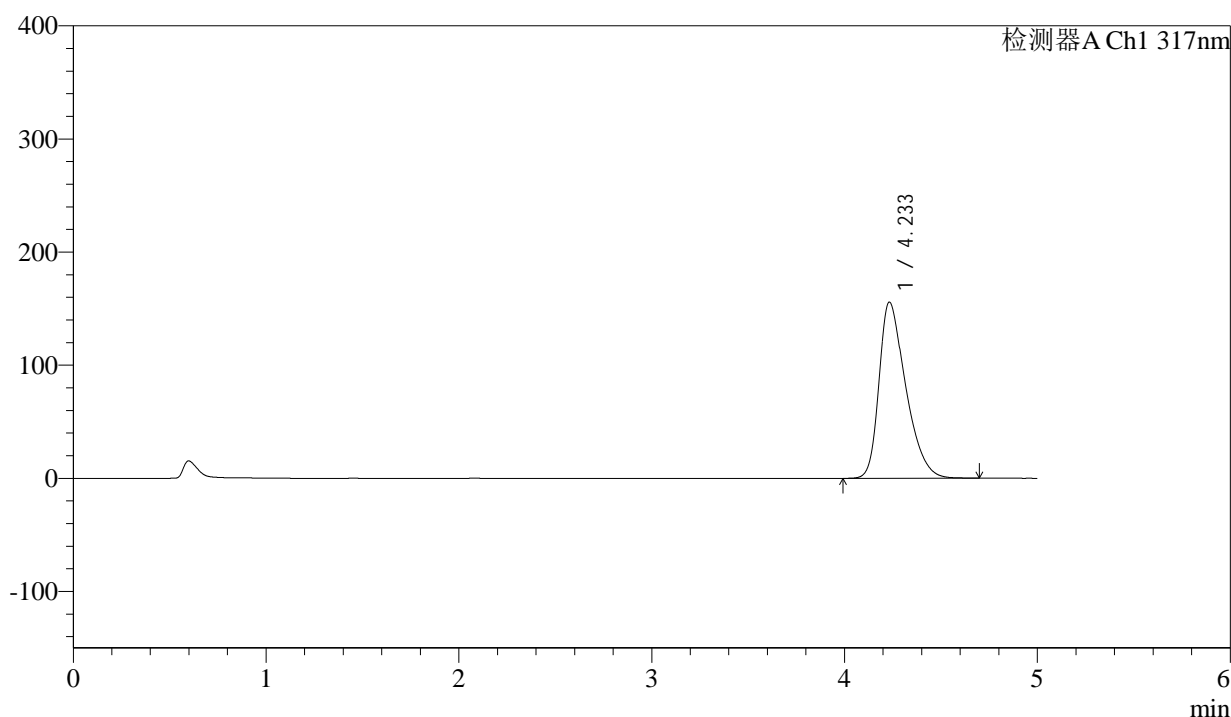
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-833-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-38  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 23:14:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:27:07      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	4.233	1494678	100.000	155552	4587	1.412	--
总计		1494678	100.000	155552			

图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



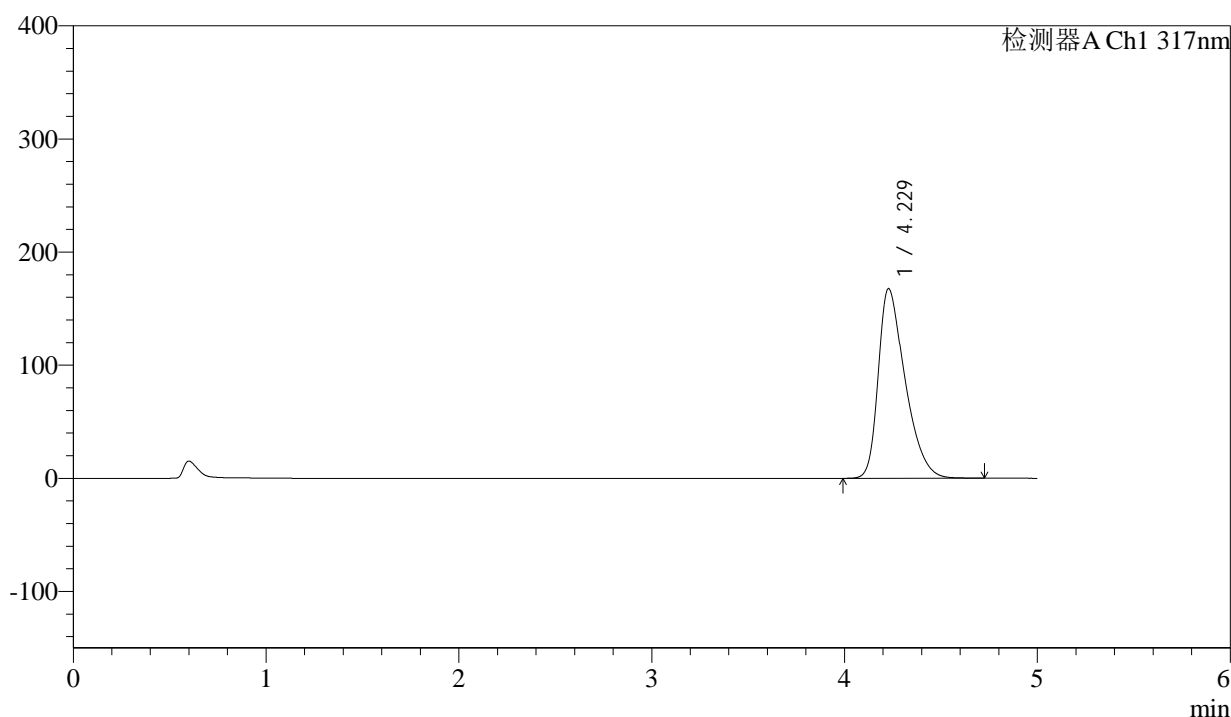
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-834-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-47  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 23:20:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:27:09      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	4.229	1617909	100.000	167718	4535	1.437	--
总计		1617909	100.000	167718			

图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



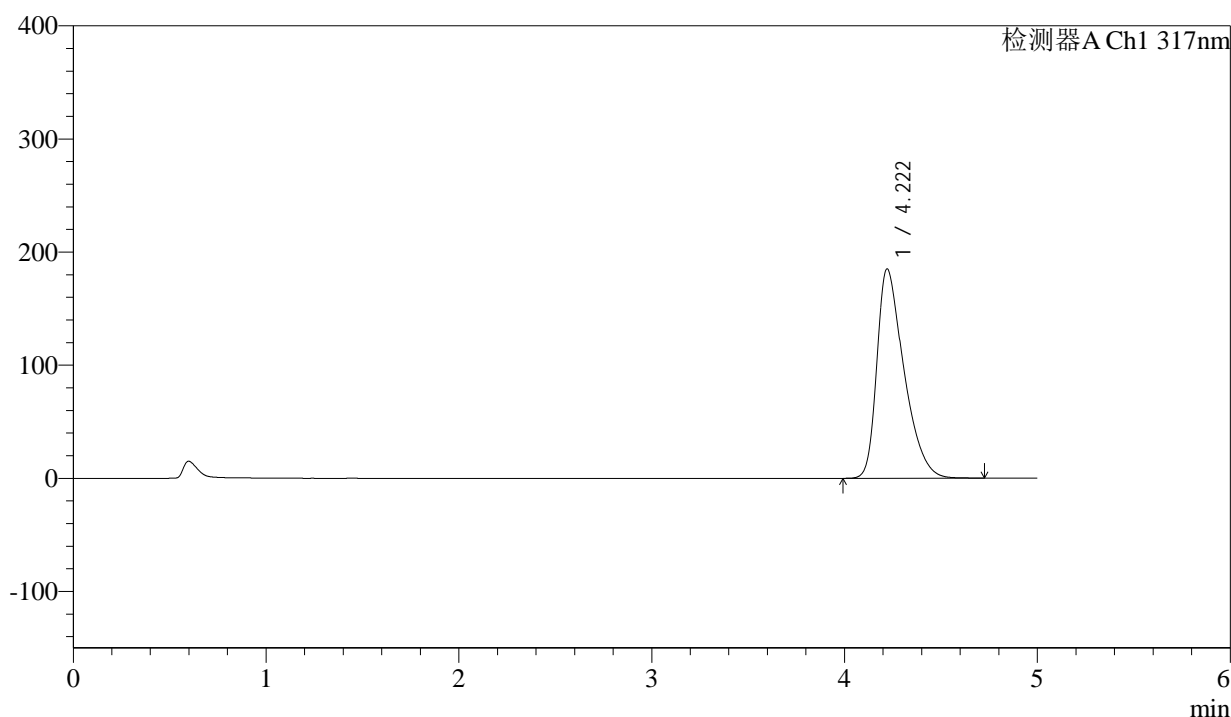
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-835-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-3  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 23:25:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:27:12      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	4.222	1802175	100.000	185180	4450	1.472	--
总计		1802175	100.000	185180			

图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



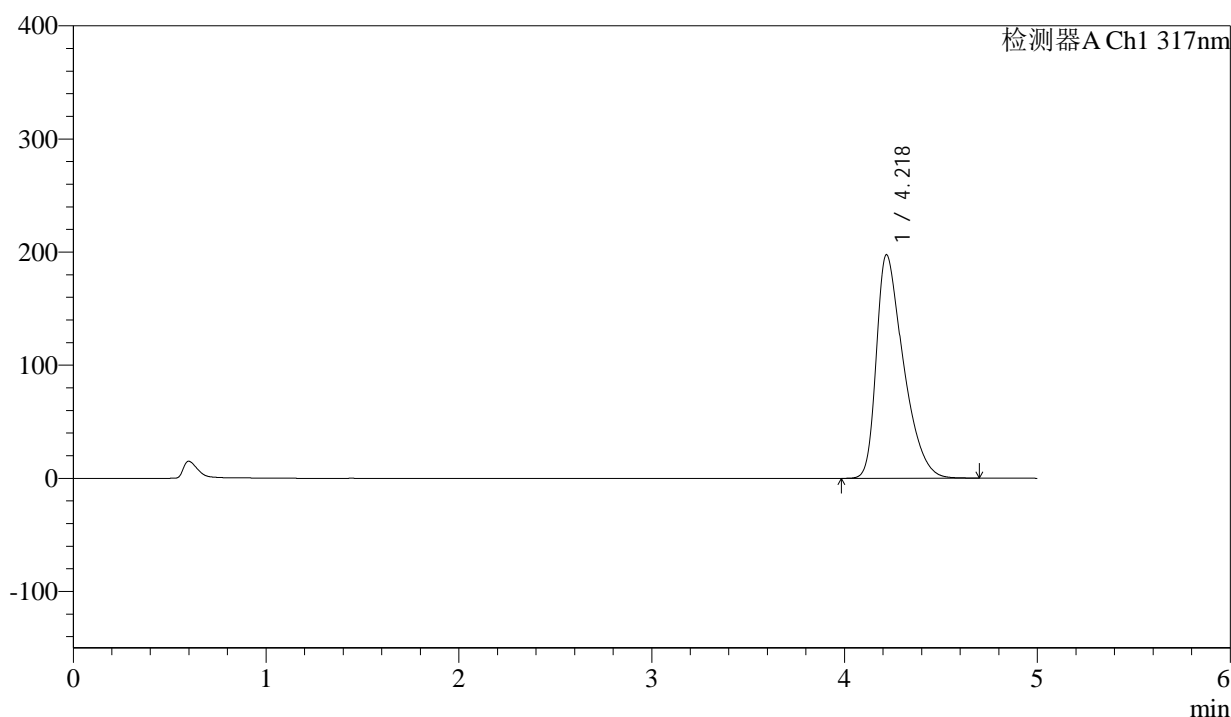
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-836-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-12  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 23:31:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:27:15      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	4.218	1923488	100.000	197374	4447	1.493	--
总计		1923488	100.000	197374			

图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



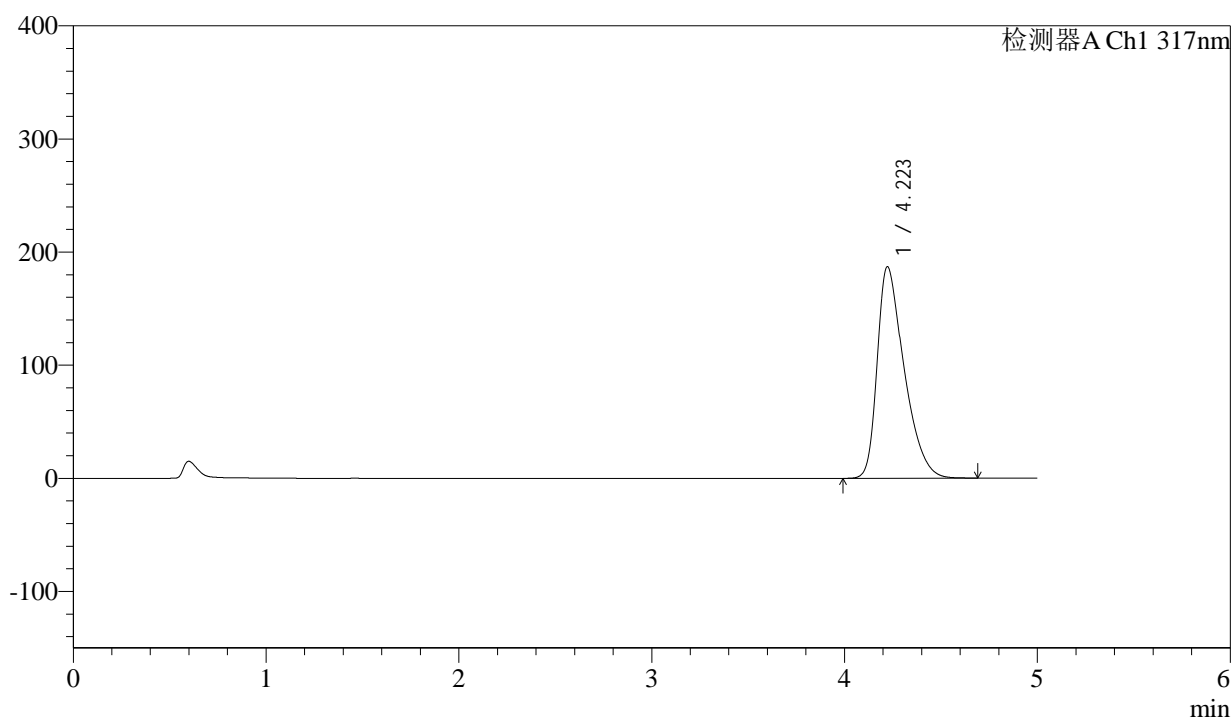
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-837-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-21  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 23:36:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:27:18      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	4.223	1810715	100.000	187050	4490	1.469	--
总计		1810715	100.000	187050			

图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



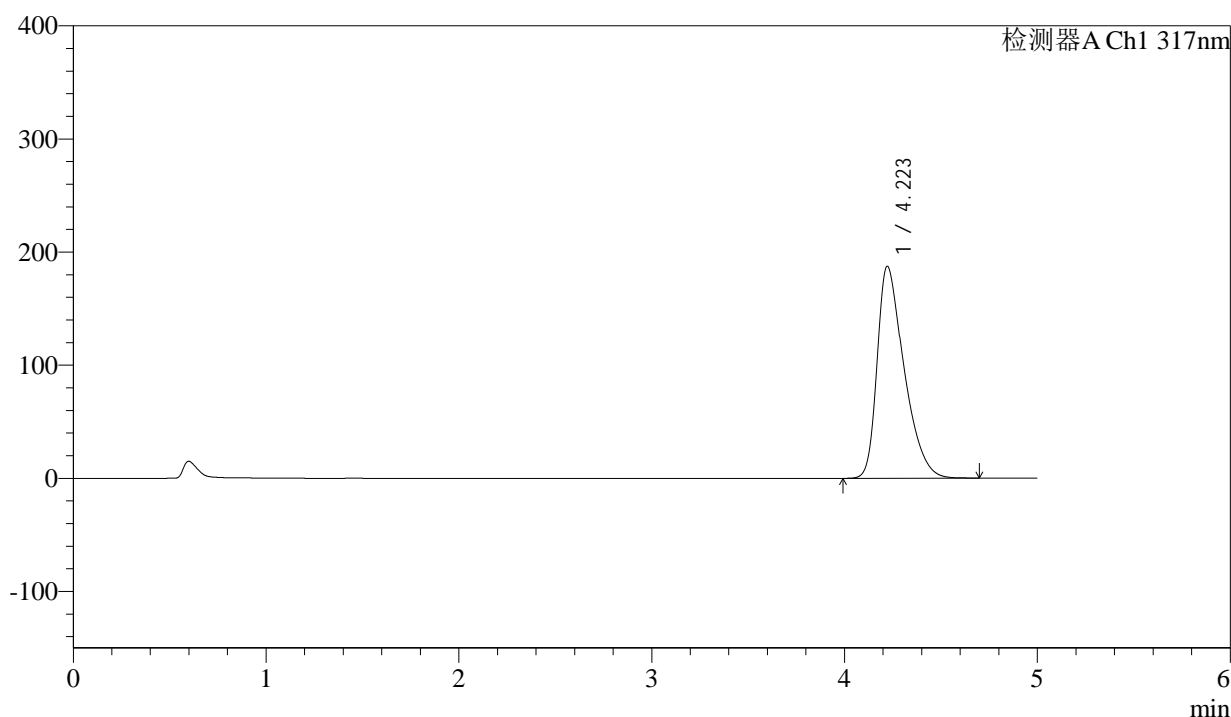
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-838-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-30  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 23:41:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:27:21      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	4.223	1816028	100.000	187445	4486	1.470	--
总计		1816028	100.000	187445			

图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



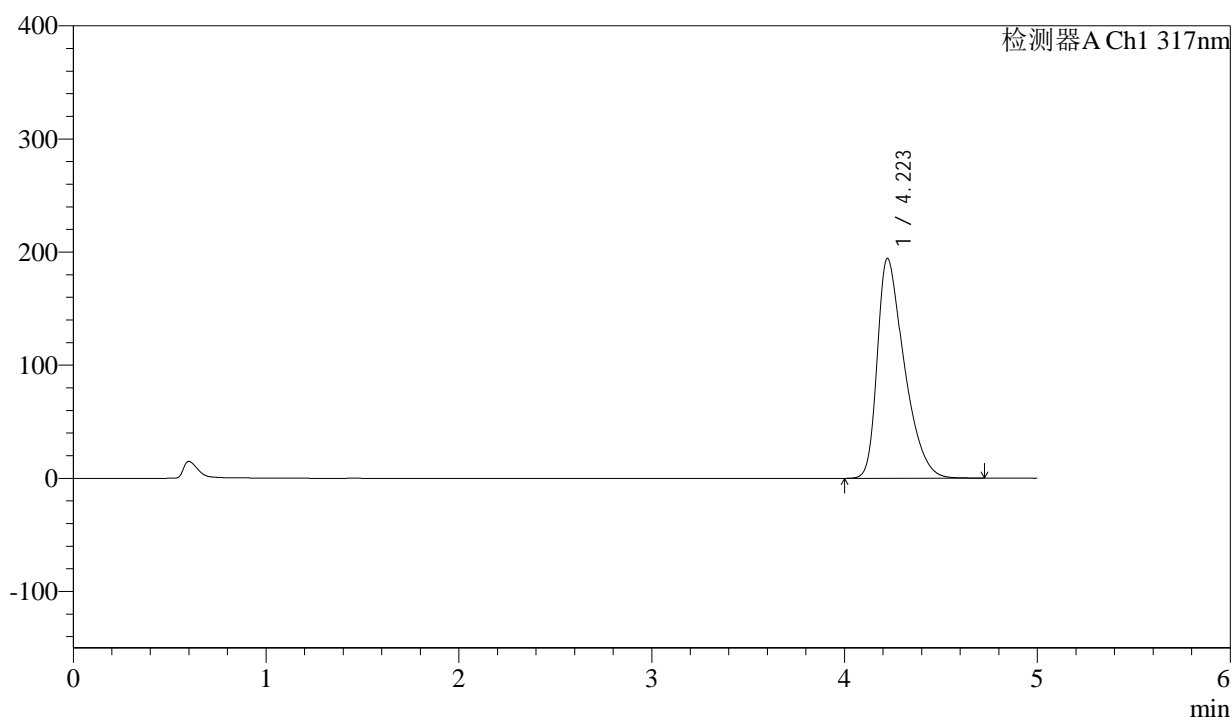
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-839-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-39  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 23:47:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:27:23      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	4.223	1889516	100.000	194456	4468	1.479	--
总计		1889516	100.000	194456			

图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



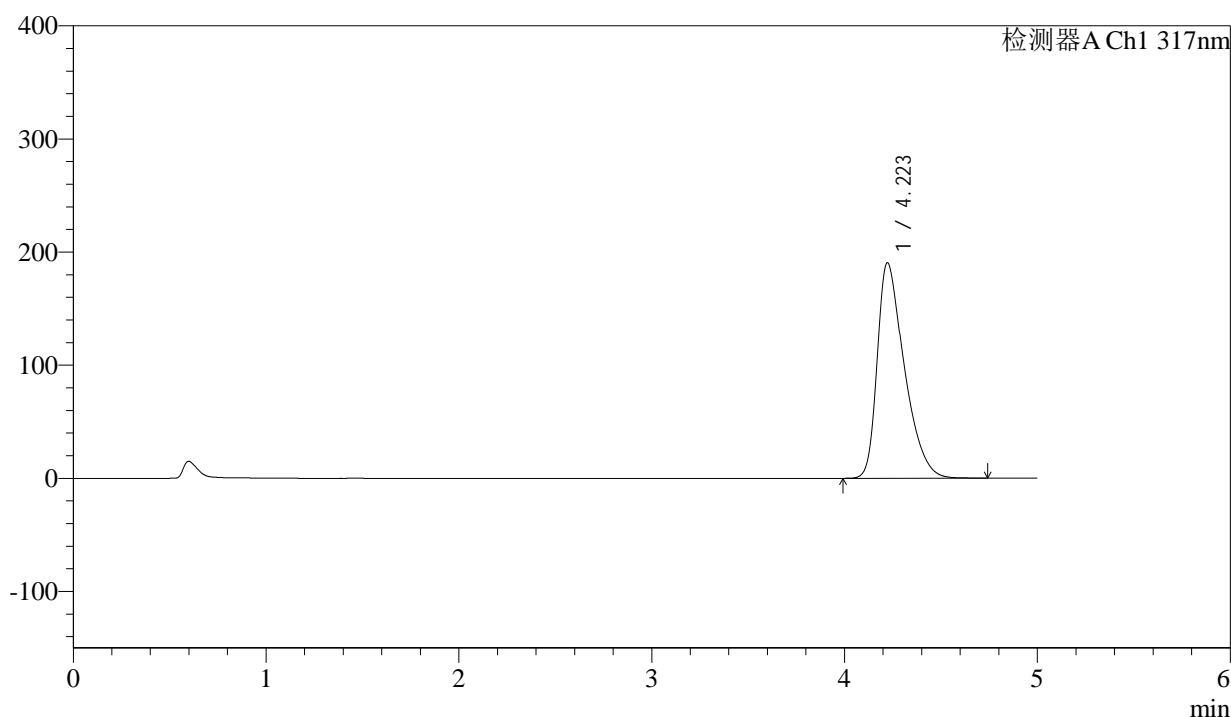
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-840-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-48  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 23:52:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:27:26      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	4.223	1856782	100.000	190568	4446	1.482	--
总计		1856782	100.000	190568			

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



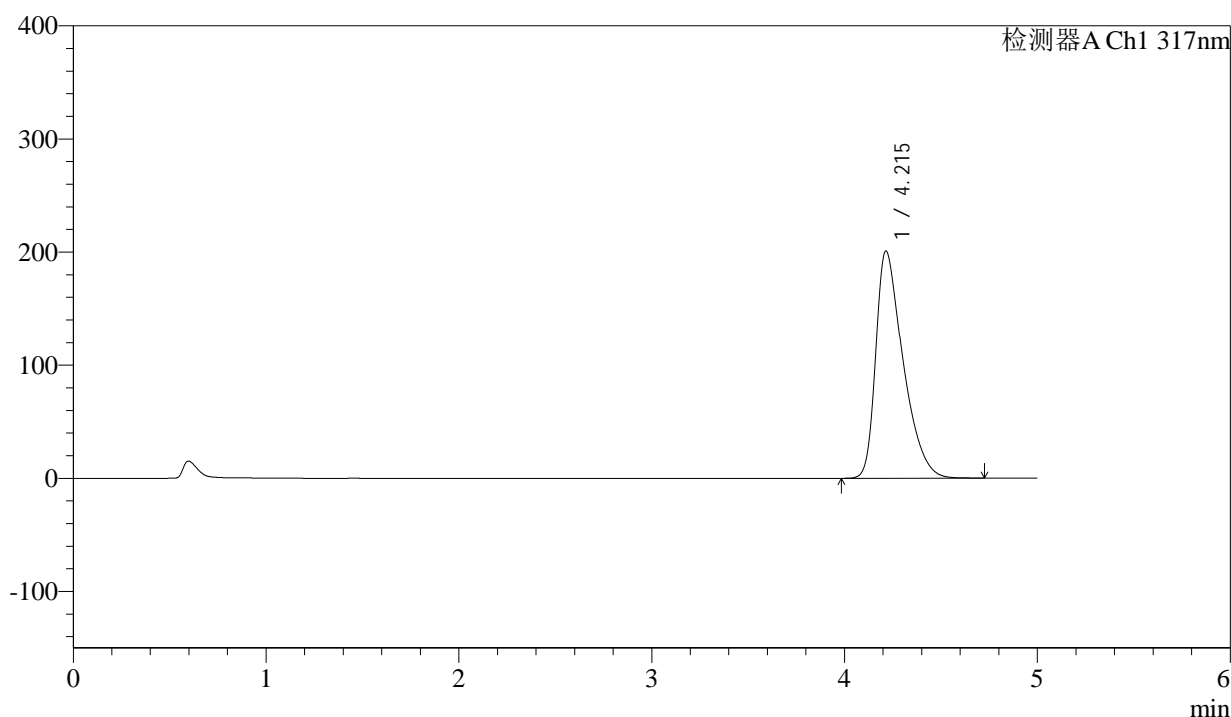
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-841-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-4  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/15 23:57:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:27:29      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	4.215	1975286	100.000	200944	4373	1.509	--
总计		1975286	100.000	200944			

图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



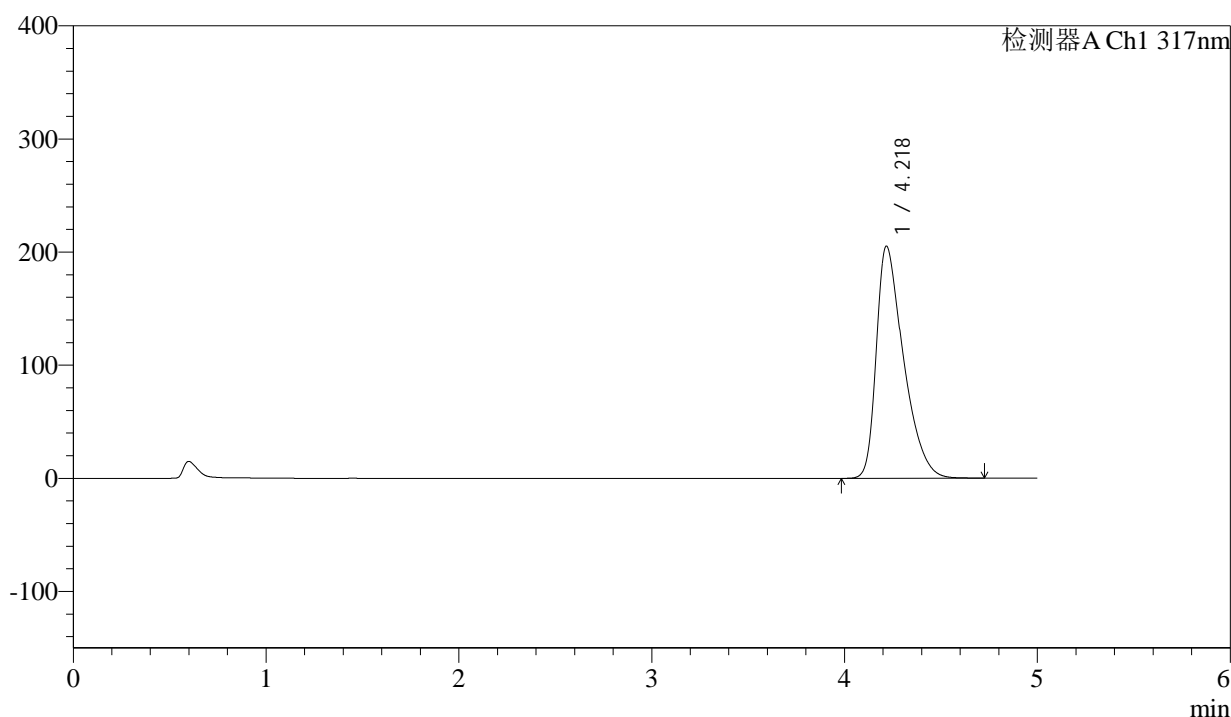
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-842-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-13  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 00:03:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:27:32      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	4.218	2009296	100.000	204888	4402	1.511	--
总计		2009296	100.000	204888			

图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



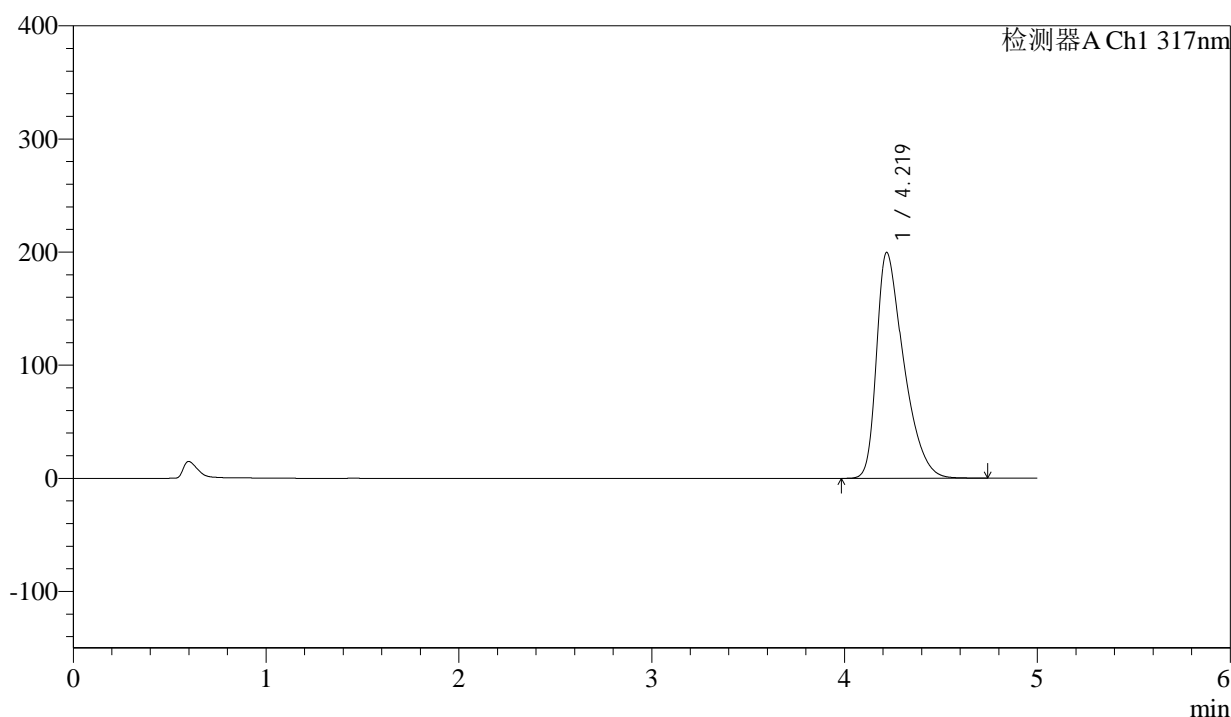
# QTL-4047

## <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 - 0-82/24-843-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-22  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 00:08:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:27:34      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	4.219	1950237	100.000	199535	4426	1.499	--
总计		1950237	100.000	199535			

图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



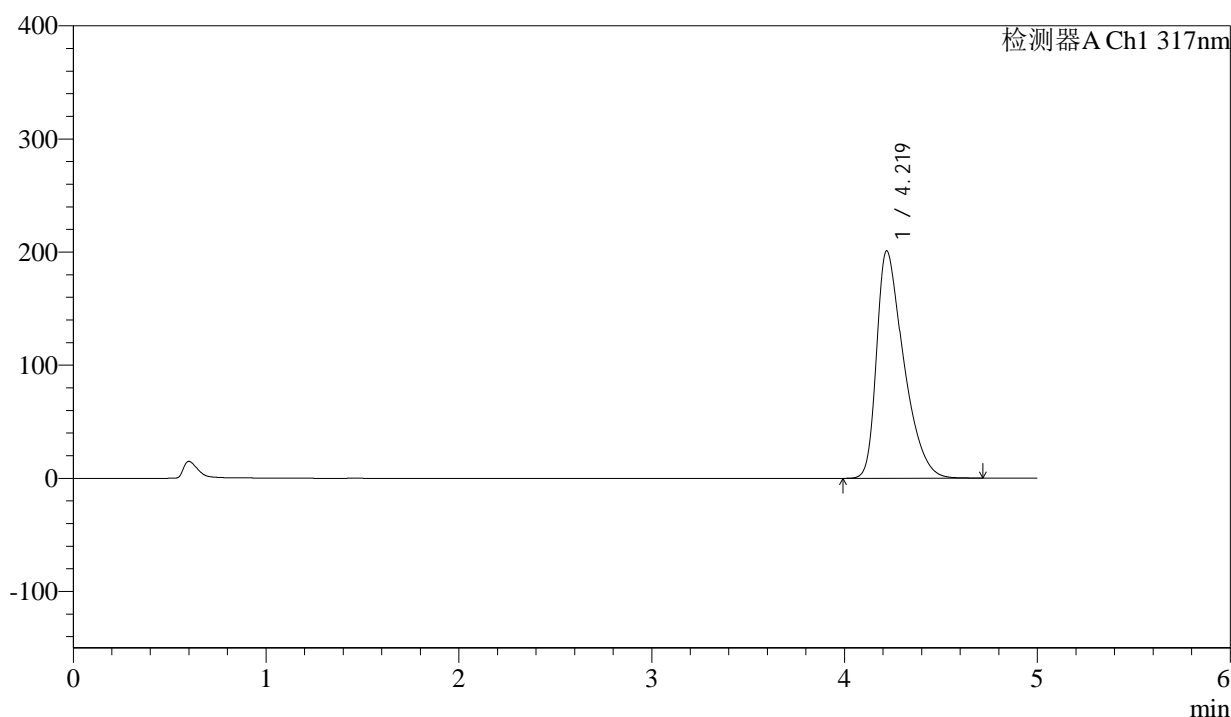
# QTL-4047

## <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 - 0-82/24-844-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-31  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 00:14:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:27:37      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	4.219	1964708	100.000	200914	4420	1.503	--
总计		1964708	100.000	200914			

图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



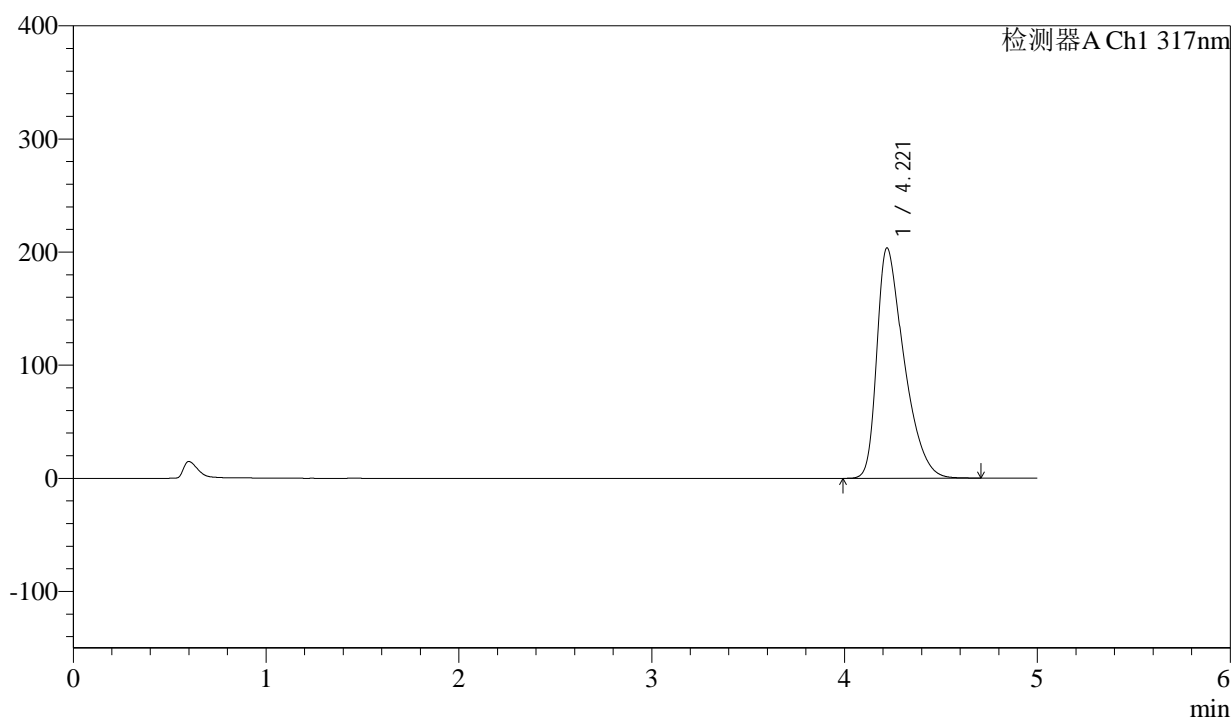
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-845-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-40  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 00:19:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:27:40      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	4.221	1989423	100.000	203681	4418	1.505	--
总计		1989423	100.000	203681			

图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



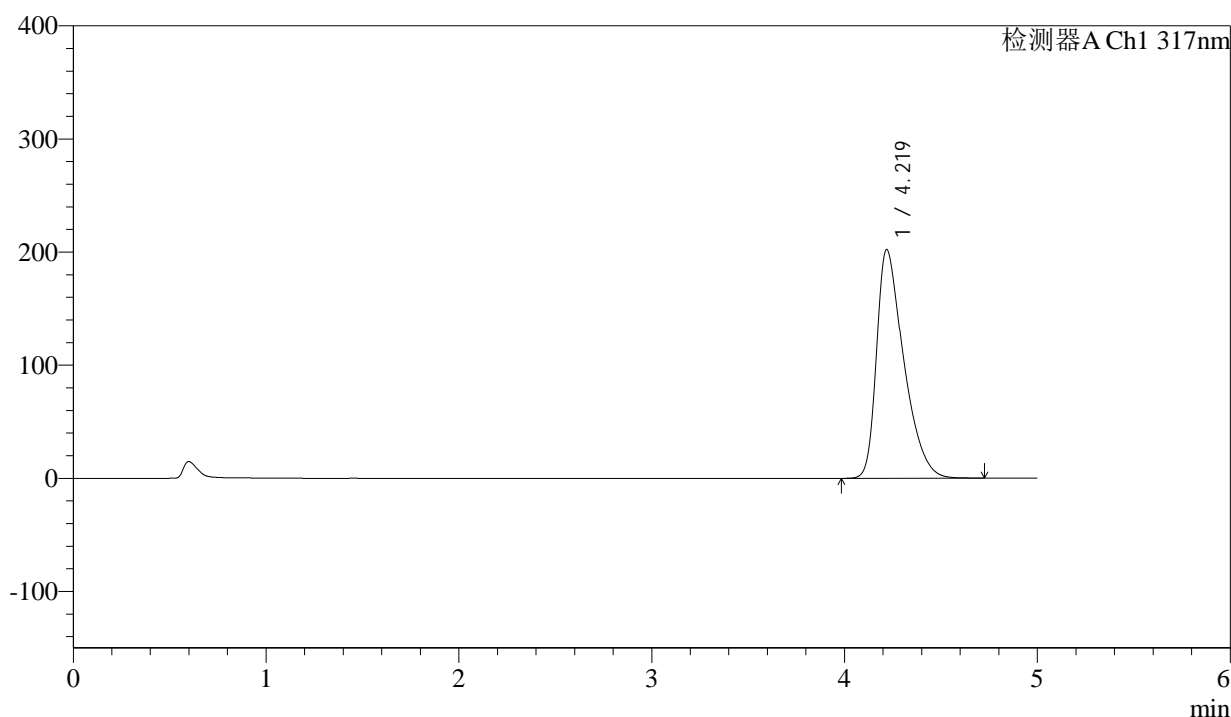
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-846-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-49  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 00:24:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:27:43      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	4.219	1977034	100.000	202054	4413	1.504	--
总计		1977034	100.000	202054			

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



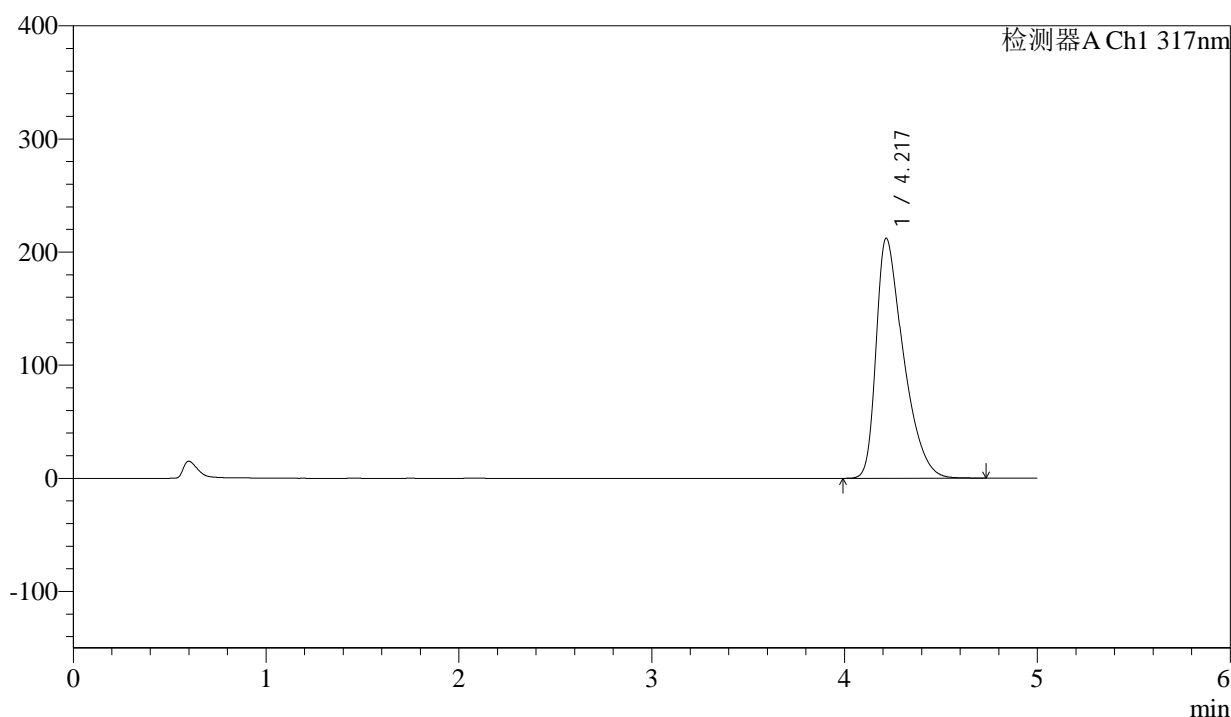
# QTL-4047

## <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 - 0-82/24-847-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-5  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 00:30:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:27:46      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	4.217	2082489	100.000	211877	4386	1.523	--
总计		2082489	100.000	211877			

图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



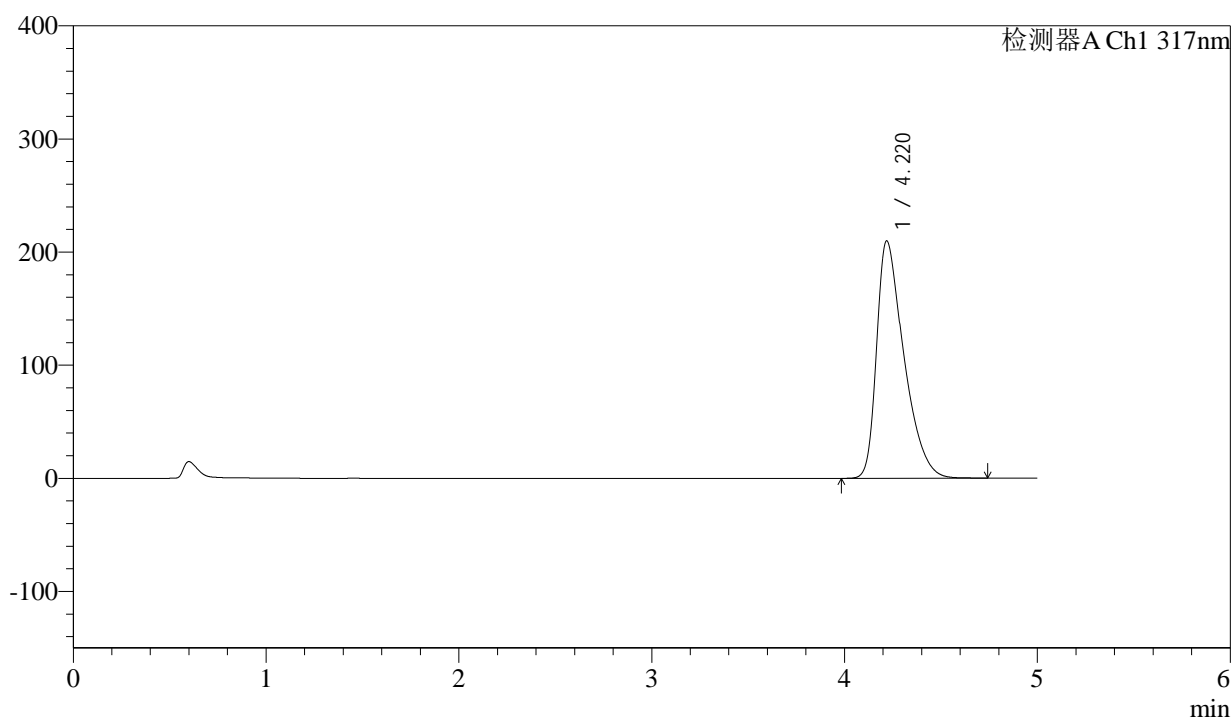
# QTL-4047

## <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 - 0-82/24-848-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-14  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 00:35:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:27:48      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	4.220	2059814	100.000	209818	4390	1.518	--
总计		2059814	100.000	209818			

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



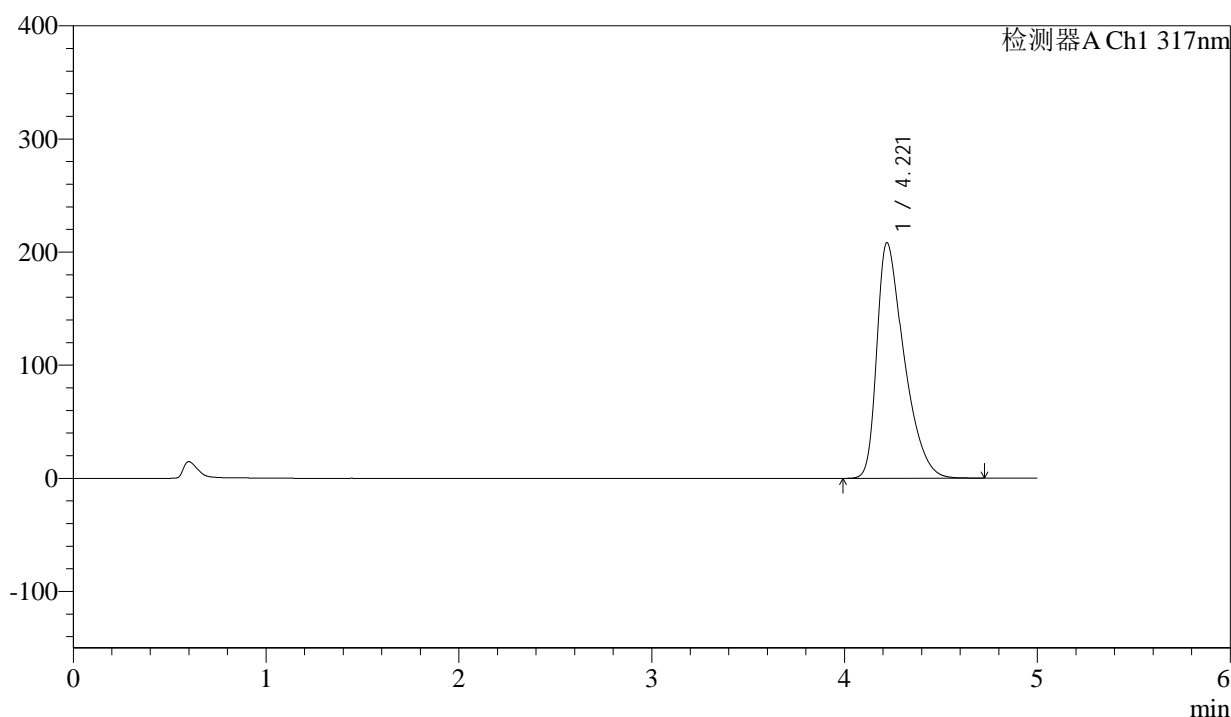
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-849-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-23  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 00:40:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:27:51      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	4.221	2042959	100.000	208366	4393	1.515	--
总计		2042959	100.000	208366			

图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



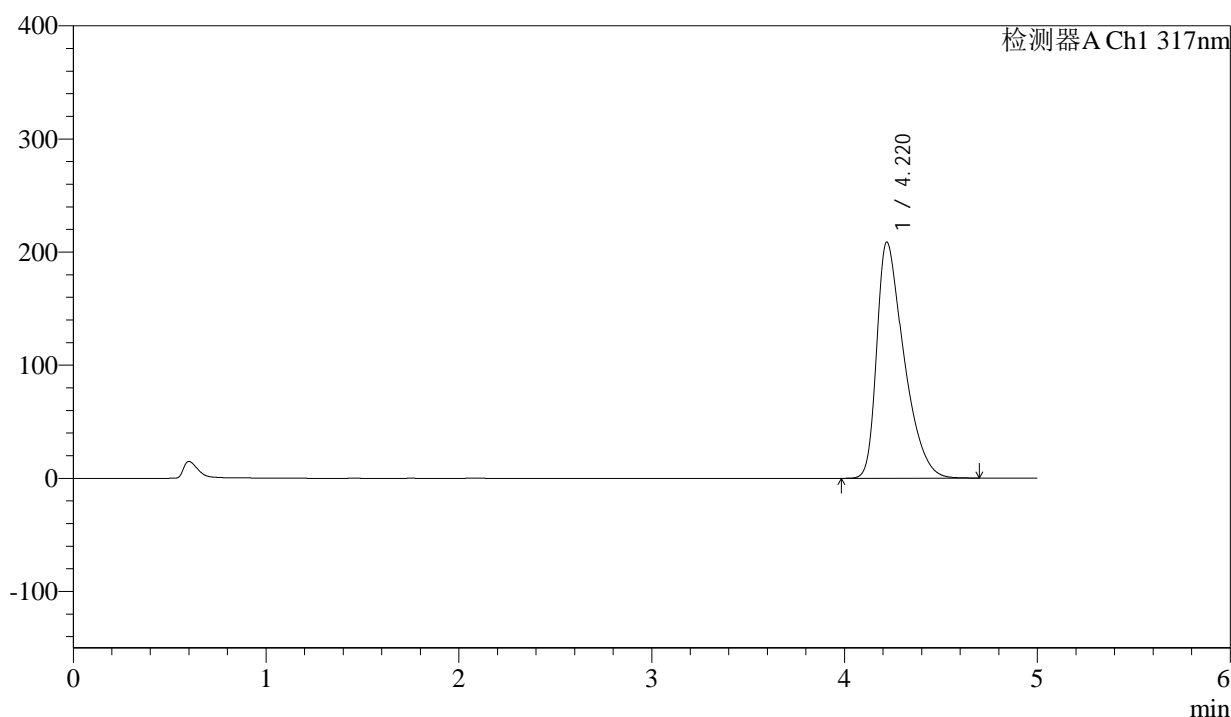
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-850-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-32  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 00:46:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:27:54      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	4.220	2045663	100.000	208847	4404	1.515	--
总计		2045663	100.000	208847			

图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



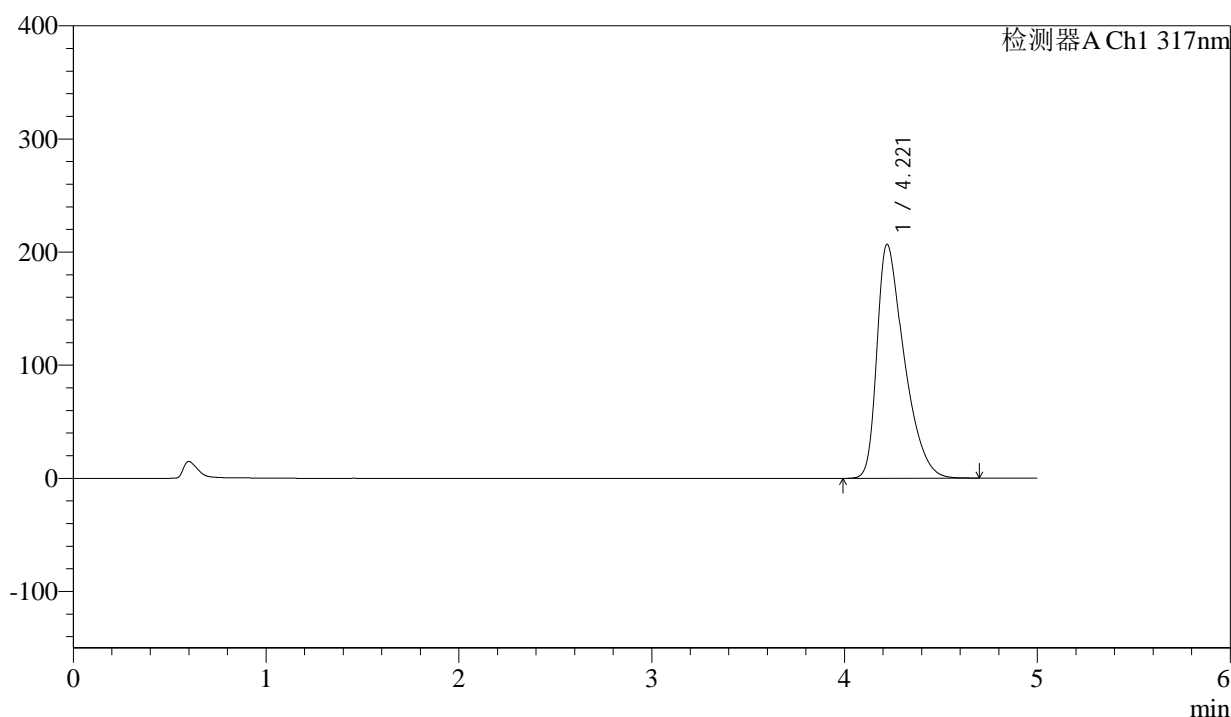
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-851-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-41  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 00:51:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:27:56      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	4.221	2026050	100.000	206944	4408	1.511	--
总计		2026050	100.000	206944			

图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



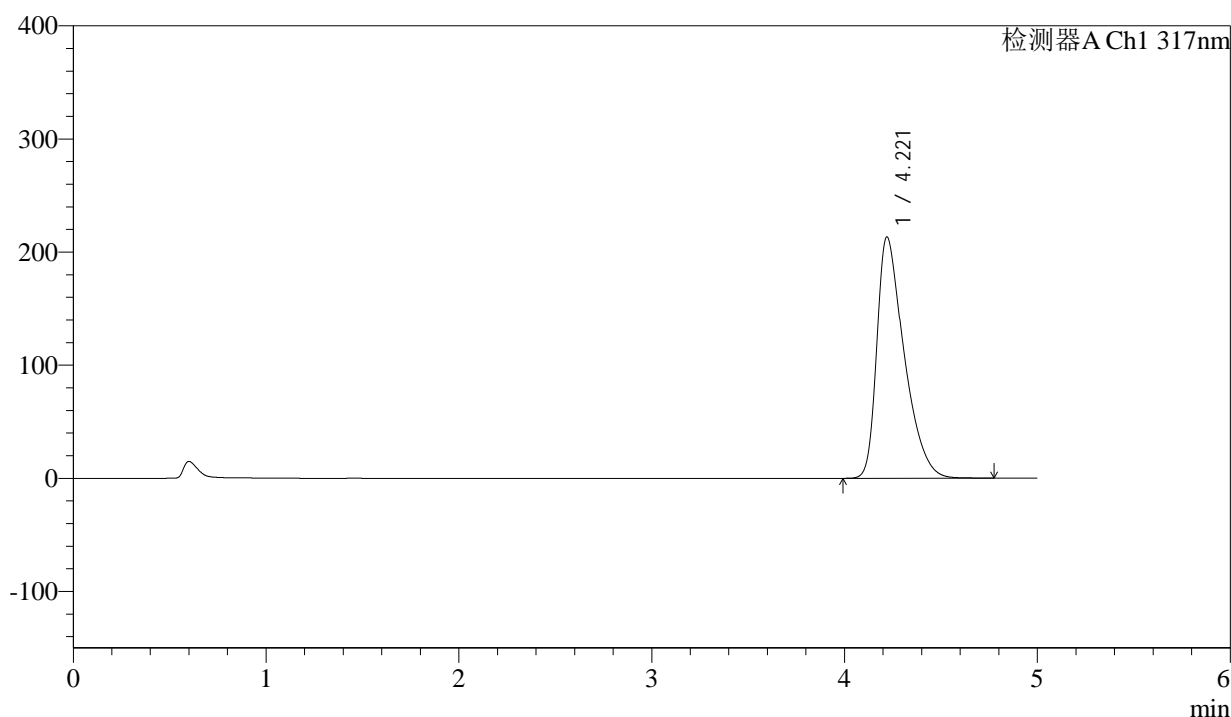
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-852-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-50  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 00:57:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:27:59      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	4.221	2097397	100.000	213378	4379	1.524	--
总计		2097397	100.000	213378			

图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



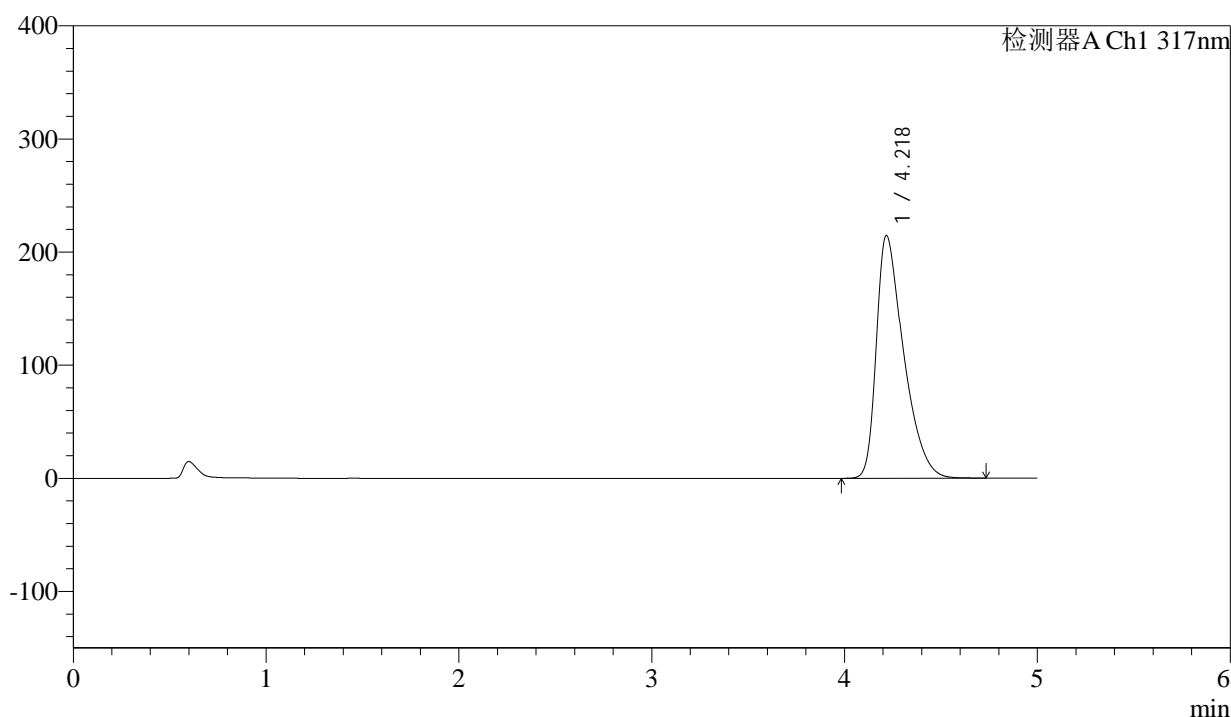
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-853-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-6  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 01:02:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:28:02      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	4.218	2109985	100.000	214290	4374	1.527	--
总计		2109985	100.000	214290			

图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



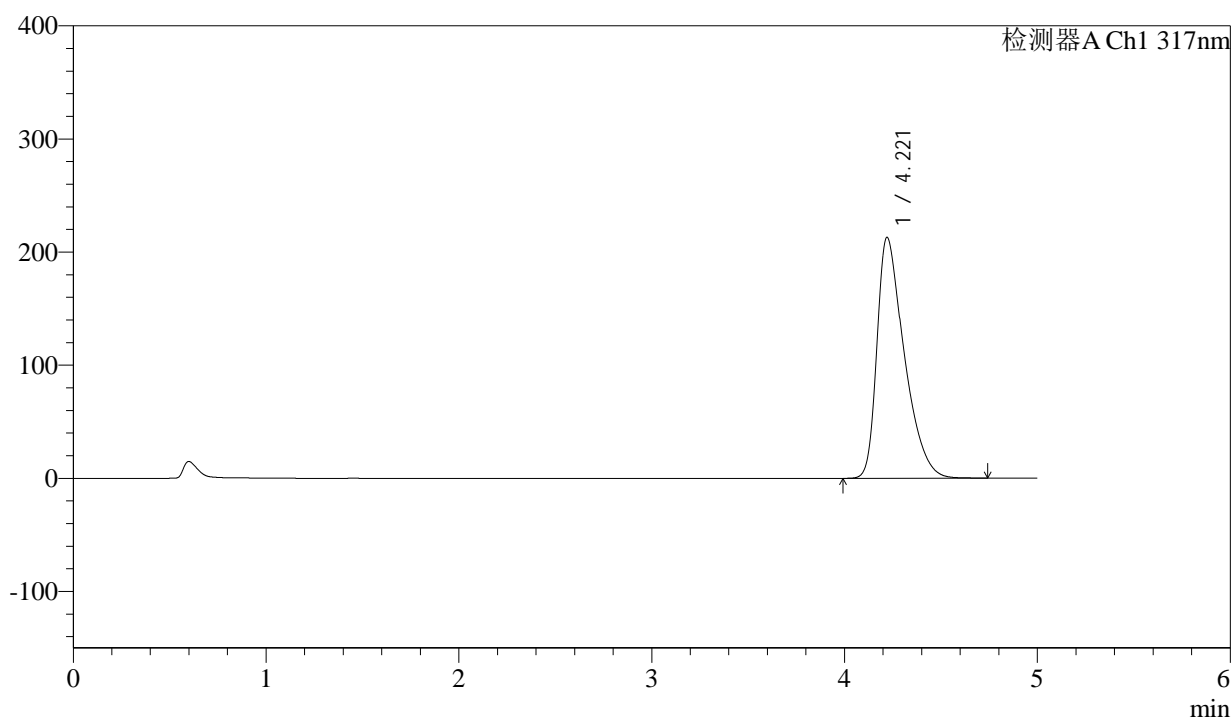
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-854-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-15  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 01:07:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:28:05      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	4.221	2091963	100.000	213018	4378	1.523	--
总计		2091963	100.000	213018			

图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



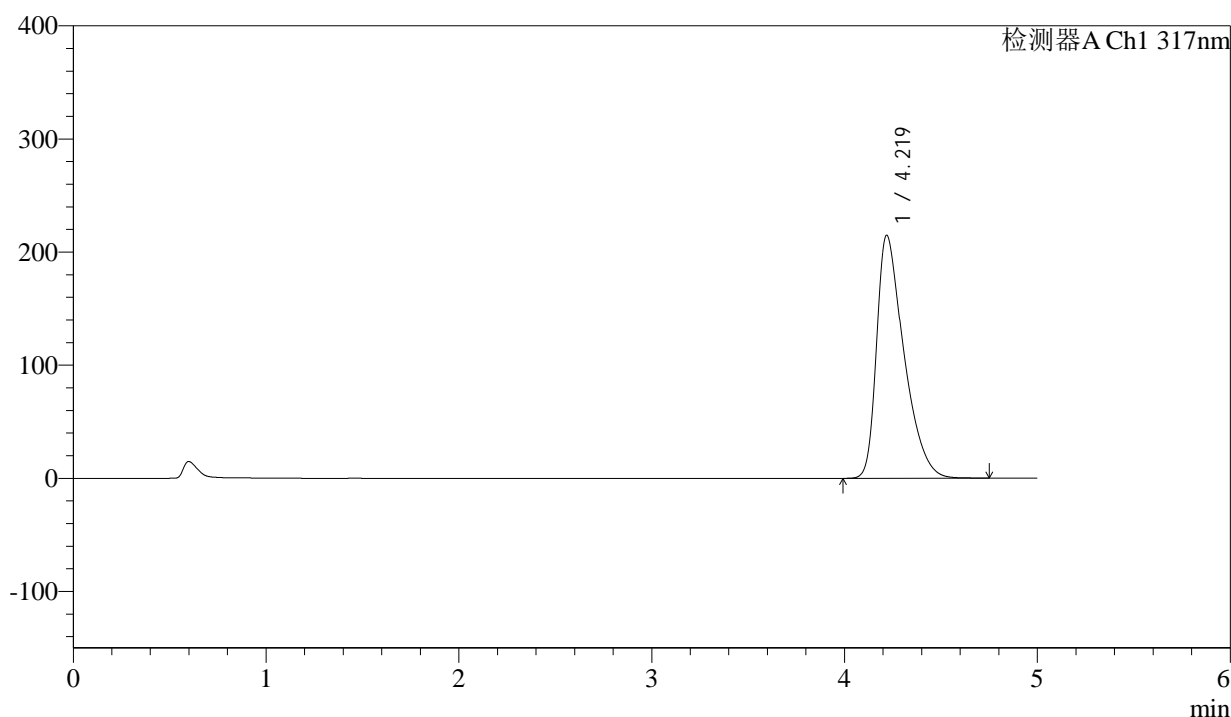
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-855-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-24  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 01:13:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:28:08      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	4.219	2112544	100.000	214740	4378	1.526	--
总计		2112544	100.000	214740			

图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



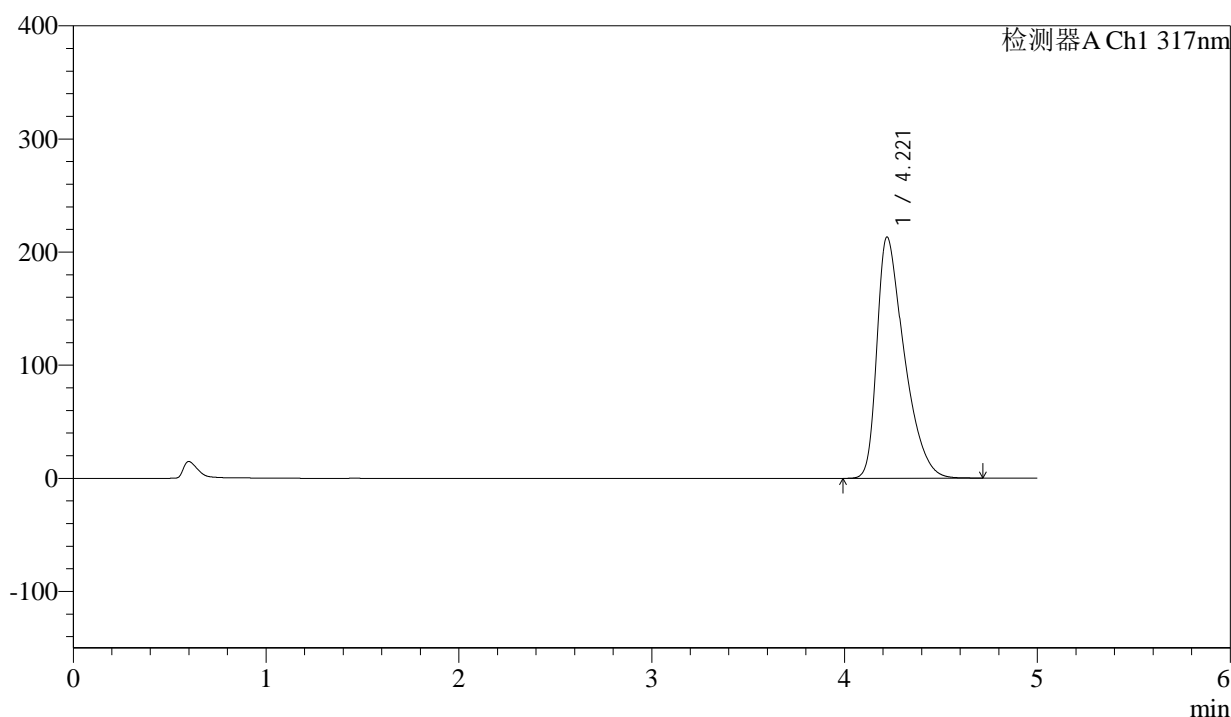
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-856-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-33  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 01:18:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:28:10      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	4.221	2096067	100.000	213394	4381	1.523	--
总计		2096067	100.000	213394			

图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



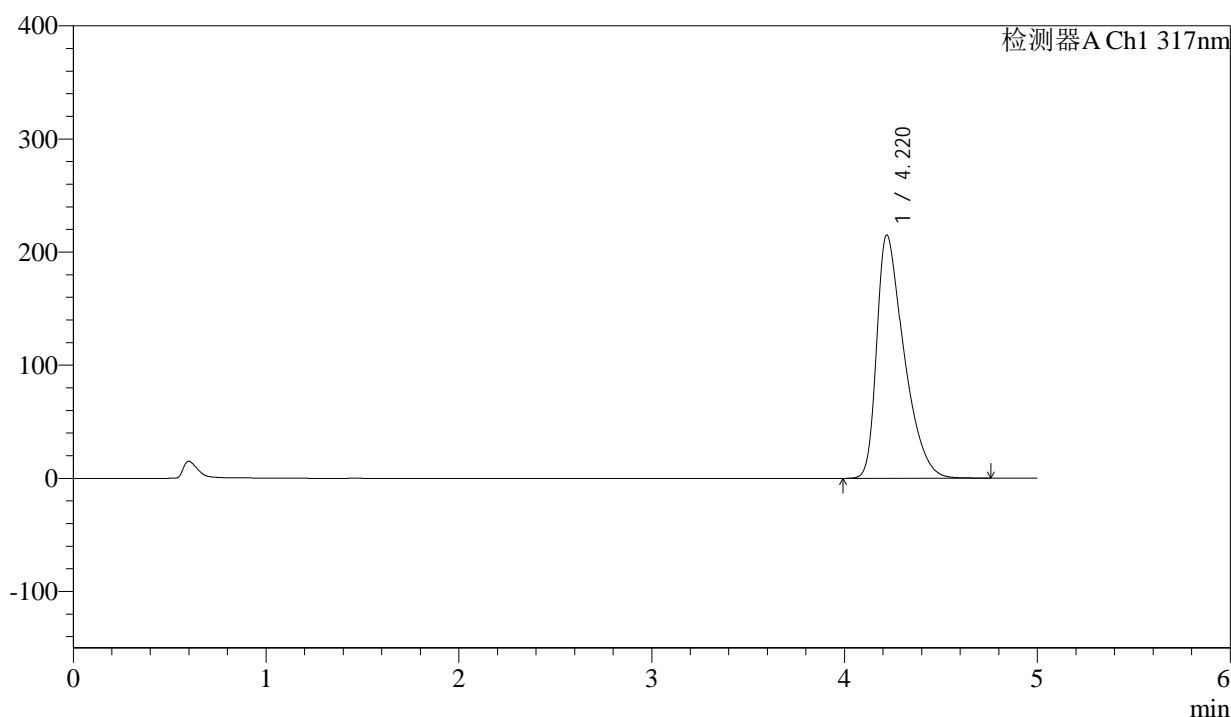
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-857-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-42  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 01:23:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:28:13      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	4.220	2115726	100.000	215090	4378	1.527	--
总计		2115726	100.000	215090			

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



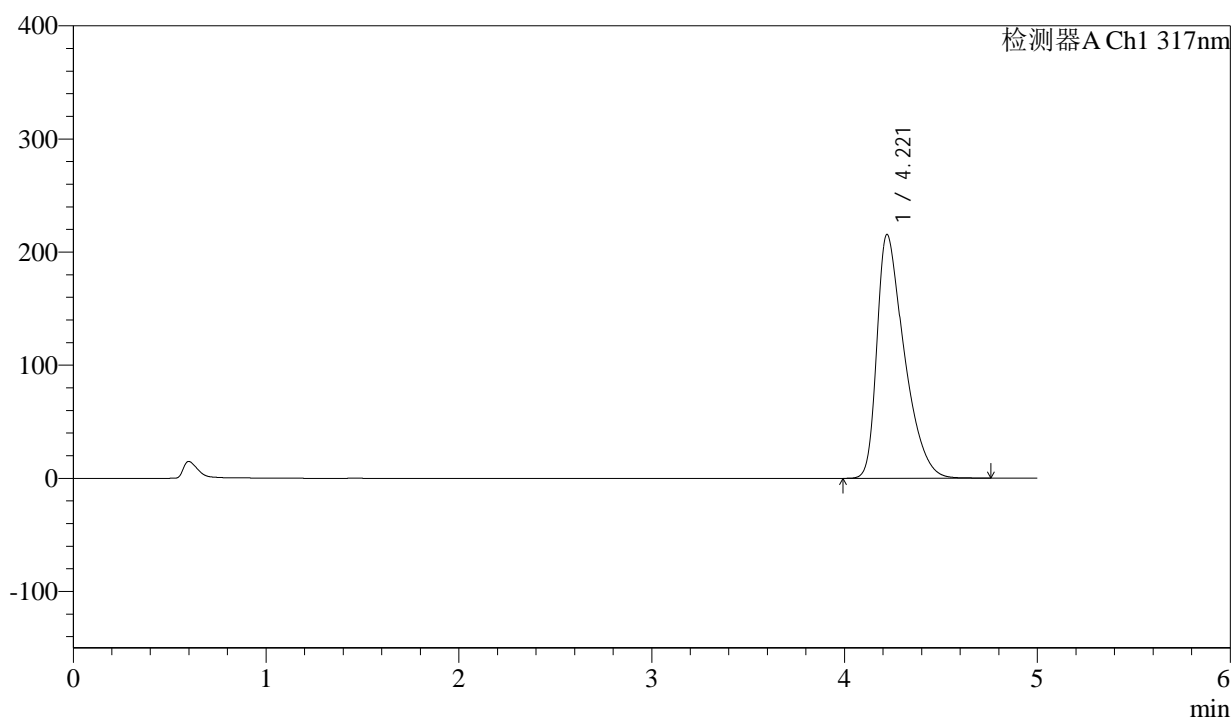
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-858-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-51  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 01:29:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:28:16      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	4.221	2120792	100.000	215636	4371	1.526	--
总计		2120792	100.000	215636			

图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



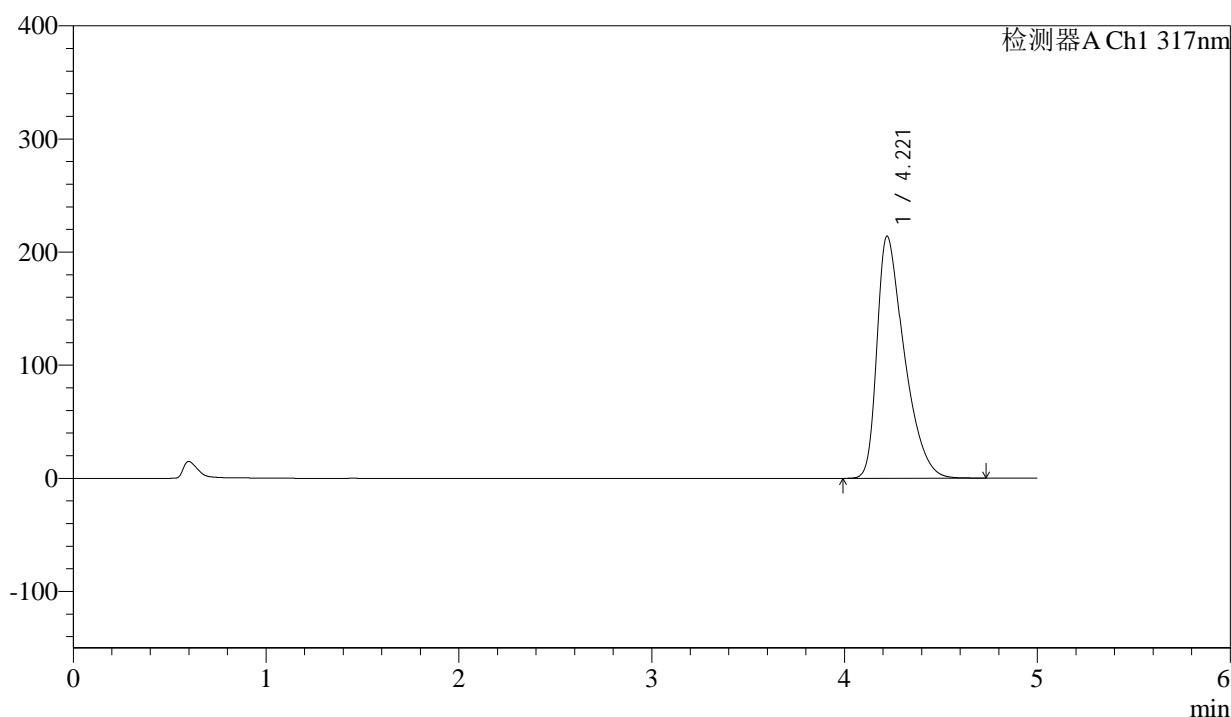
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-859-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-7  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 01:34:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:28:19      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	4.221	2104950	100.000	214170	4371	1.522	--
总计		2104950	100.000	214170			

图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



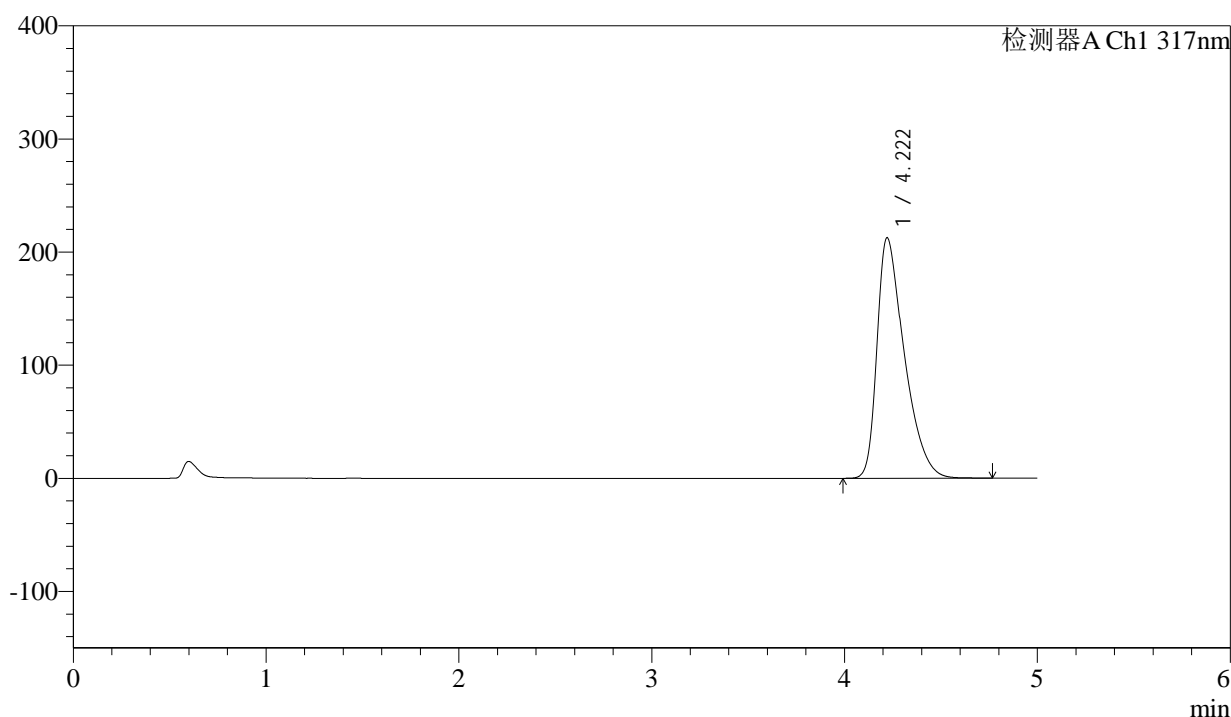
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-860-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-16  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 01:39:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:28:22      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	4.222	2091541	100.000	212722	4377	1.521	--
总计		2091541	100.000	212722			

图100 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



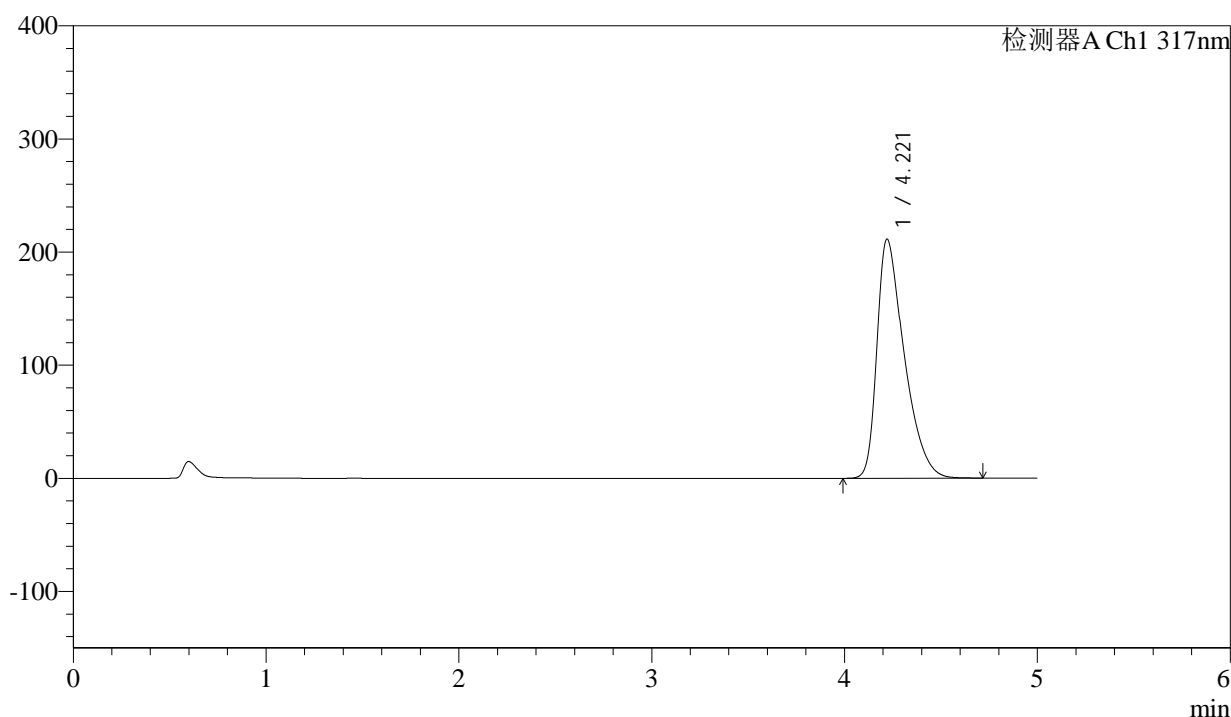
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-861-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-25  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 01:45:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:28:24      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	4.221	2075745	100.000	211473	4382	1.519	--
总计		2075745	100.000	211473			

图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



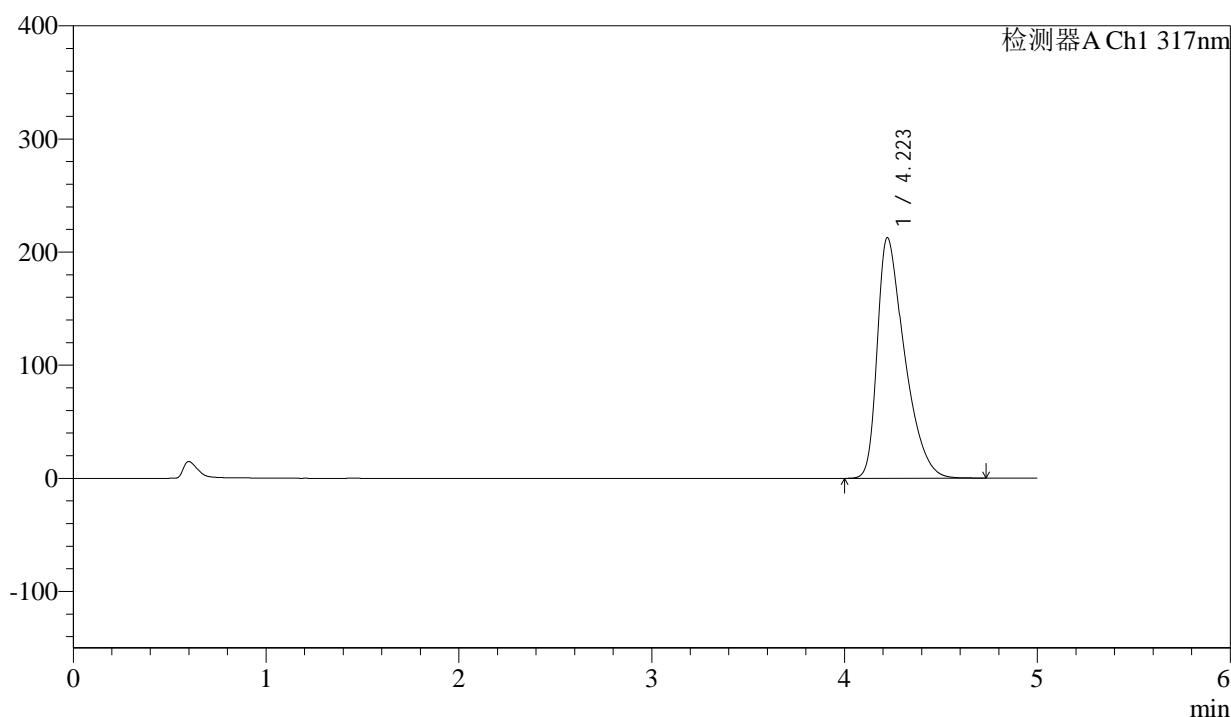
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-862-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-34  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 01:50:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:28:27      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	4.223	2091085	100.000	212764	4379	1.522	--
总计		2091085	100.000	212764			

图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



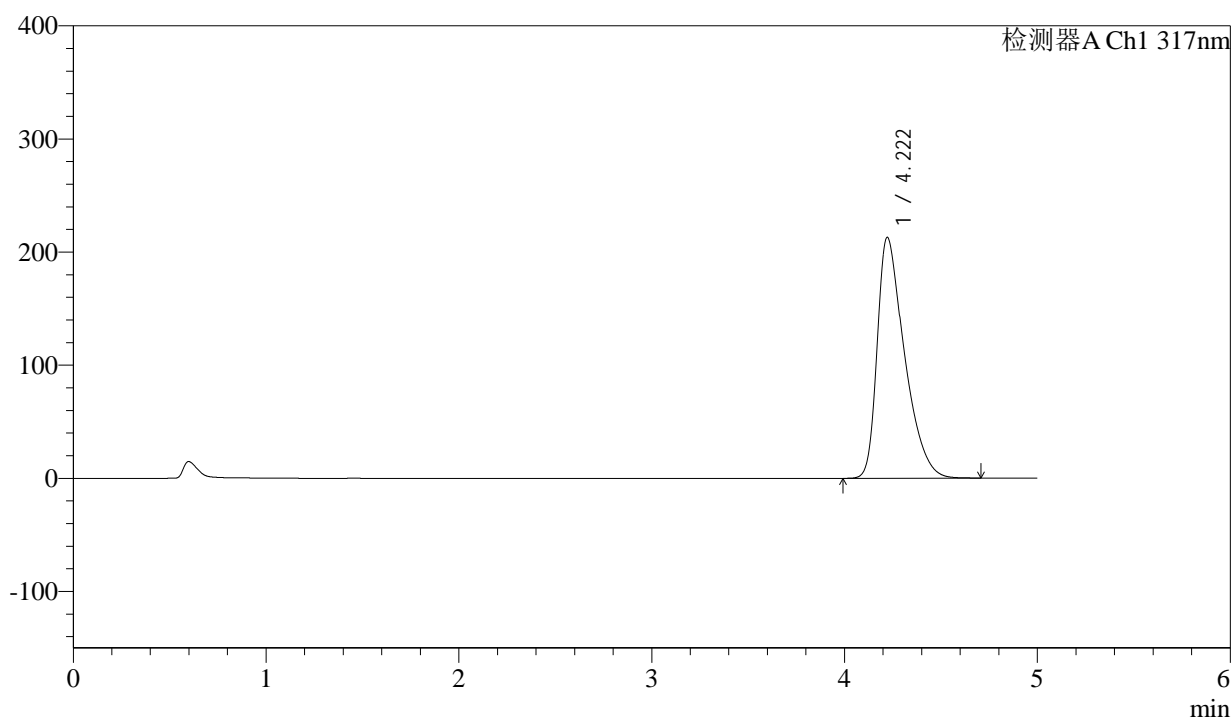
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-863-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-43  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 01:56:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:28:30      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	4.222	2089818	100.000	213052	4395	1.521	--
总计		2089818	100.000	213052			

图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



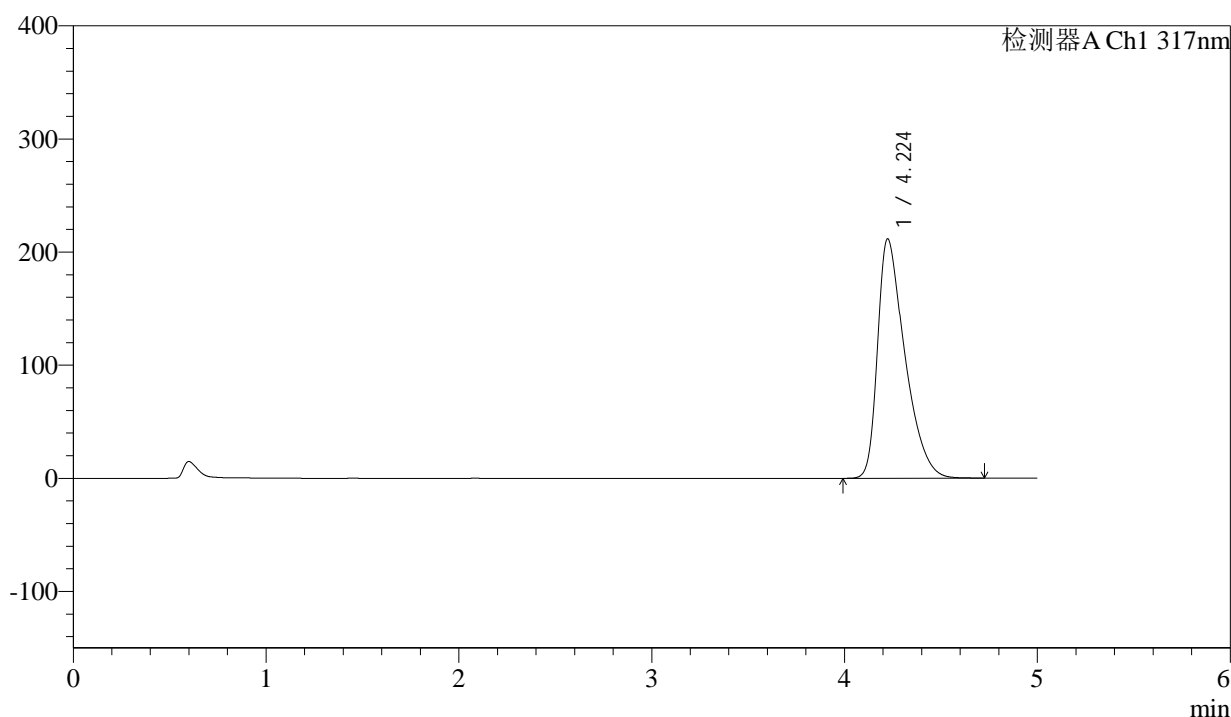
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-864-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-52  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 02:01:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:28:33      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	4.224	2078557	100.000	211554	4394	1.522	--
总计		2078557	100.000	211554			

图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



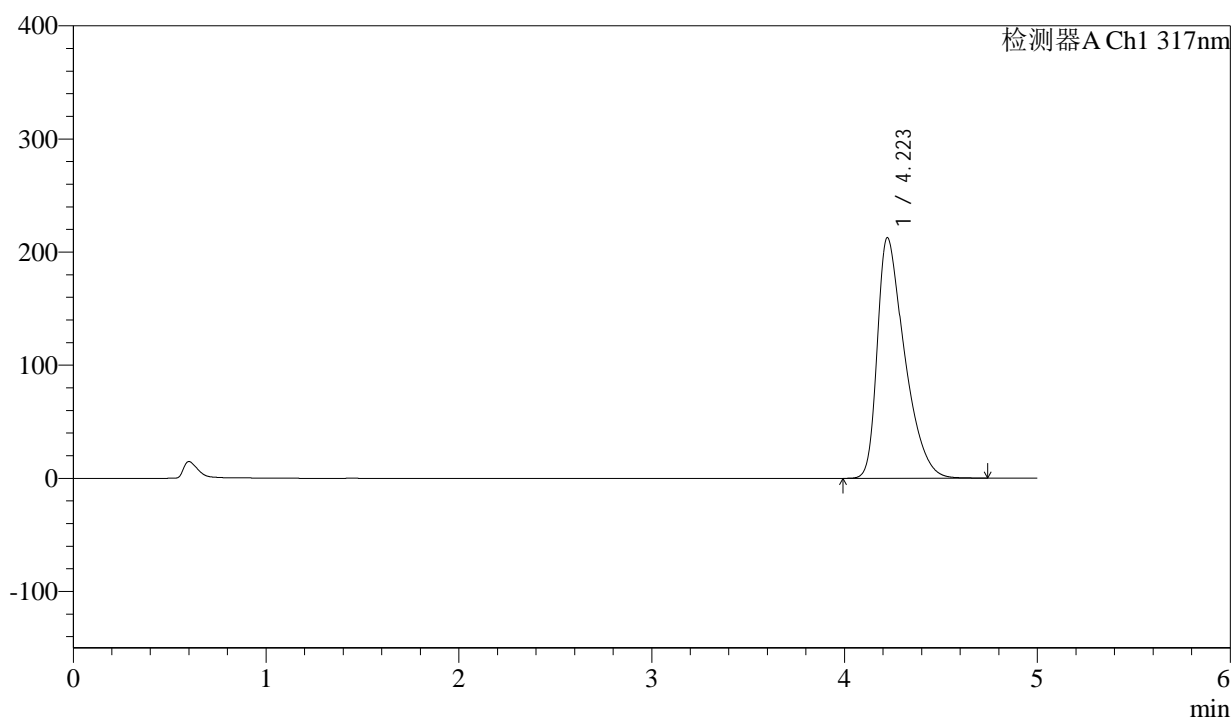
# QTL-4047

## <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 - 0-82/24-865-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-8  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 02:06:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:28:36      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	4.223	2090555	100.000	212804	4389	1.522	--
总计		2090555	100.000	212804			

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



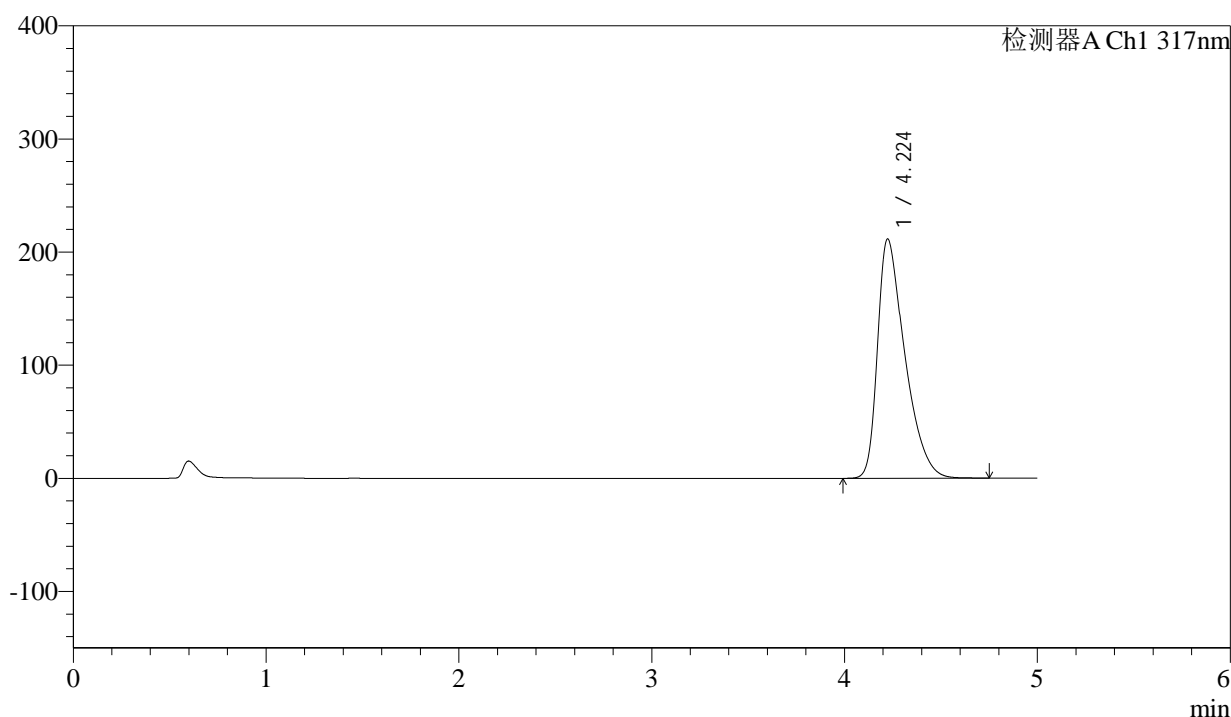
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-866-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-17  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 02:12:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:28:38      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	4.224	2079470	100.000	211469	4389	1.520	--
总计		2079470	100.000	211469			

图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



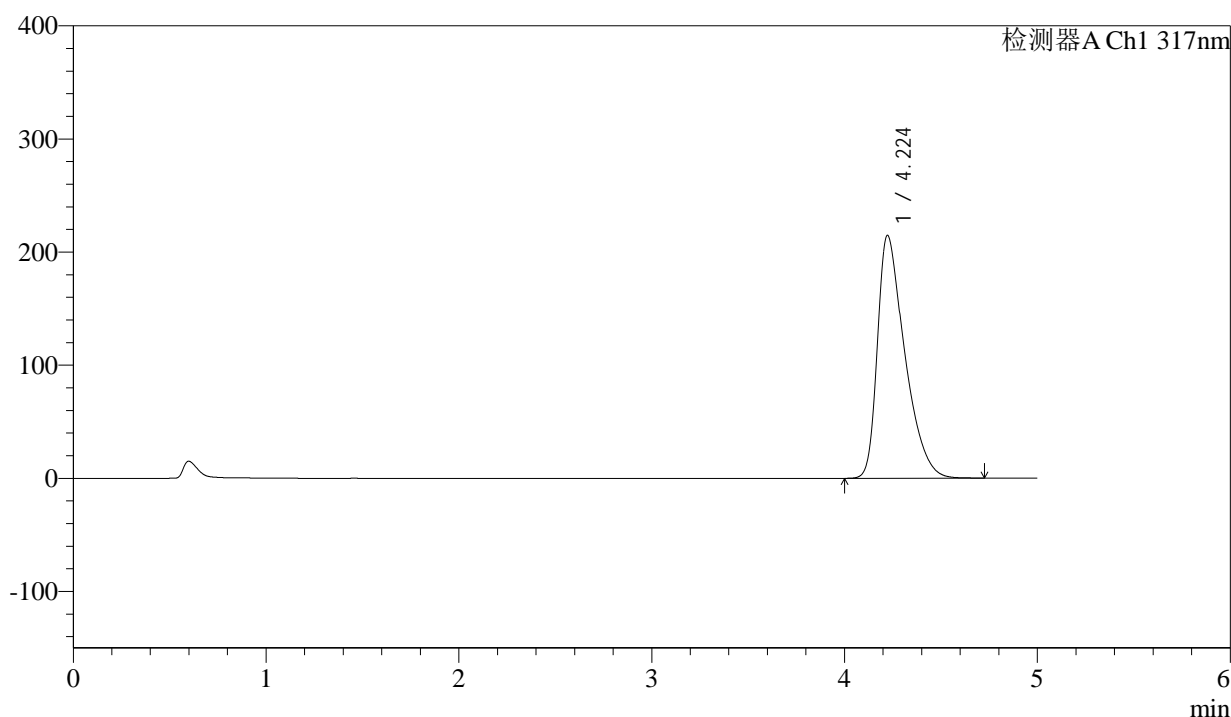
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-867-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-26  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 02:17:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:28:41      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	4.224	2110474	100.000	214717	4382	1.527	--
总计		2110474	100.000	214717			

图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



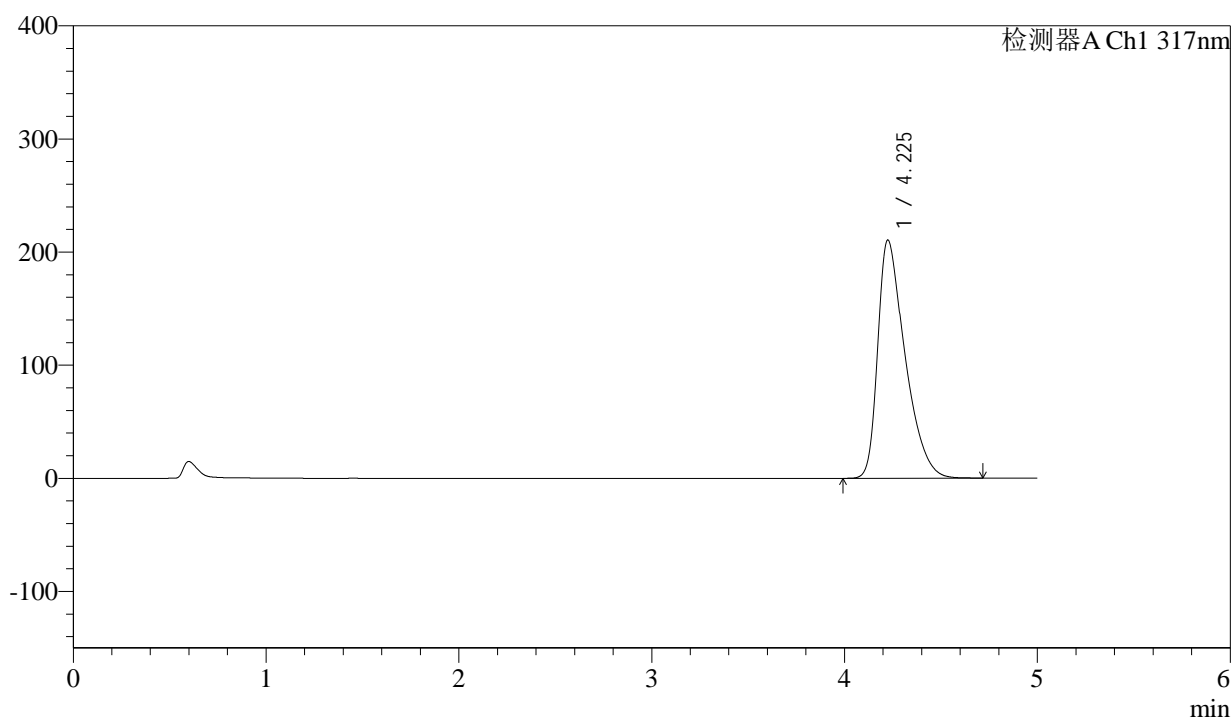
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-868-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-35  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 02:22:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:28:44      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	4.225	2066196	100.000	210303	4403	1.521	--
总计		2066196	100.000	210303			

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



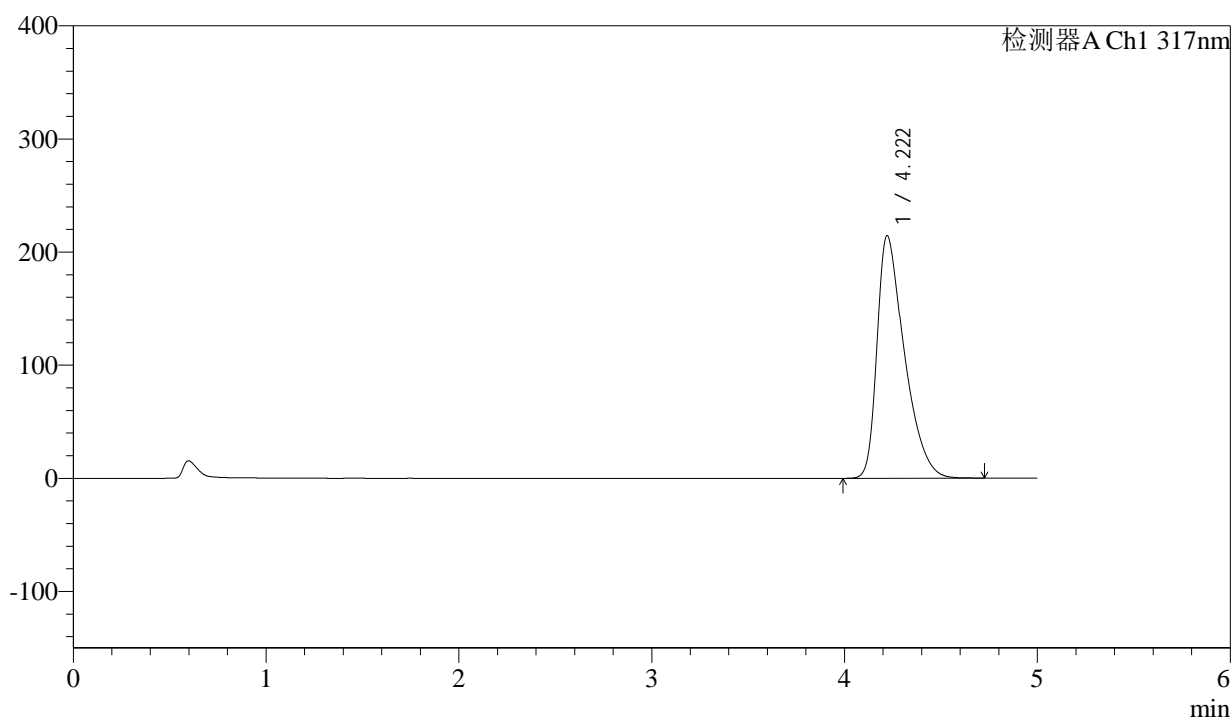
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-869-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-44  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 02:28:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:28:47      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	4.222	2113230	100.000	214502	4360	1.526	--
总计		2113230	100.000	214502			

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



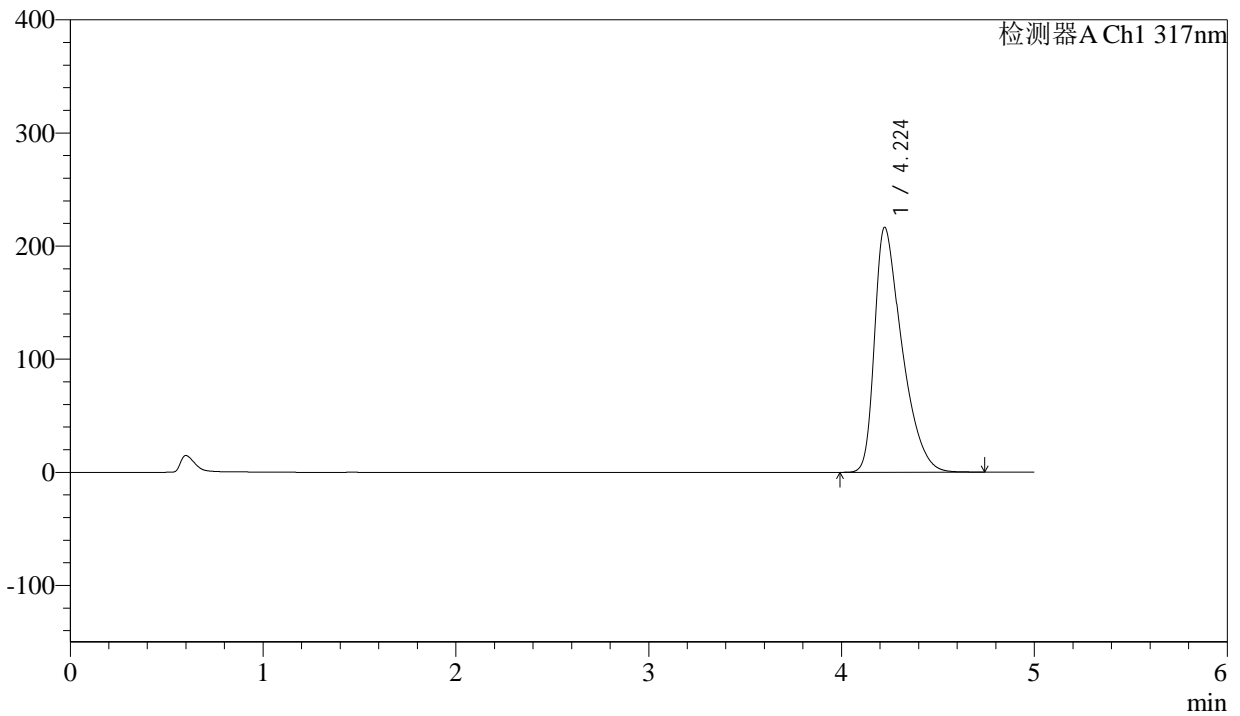
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-82/24-870-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-53  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 02:33:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:28:49      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	4.224	2132970	100.000	216446	4369	1.531	--
总计		2132970	100.000	216446			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



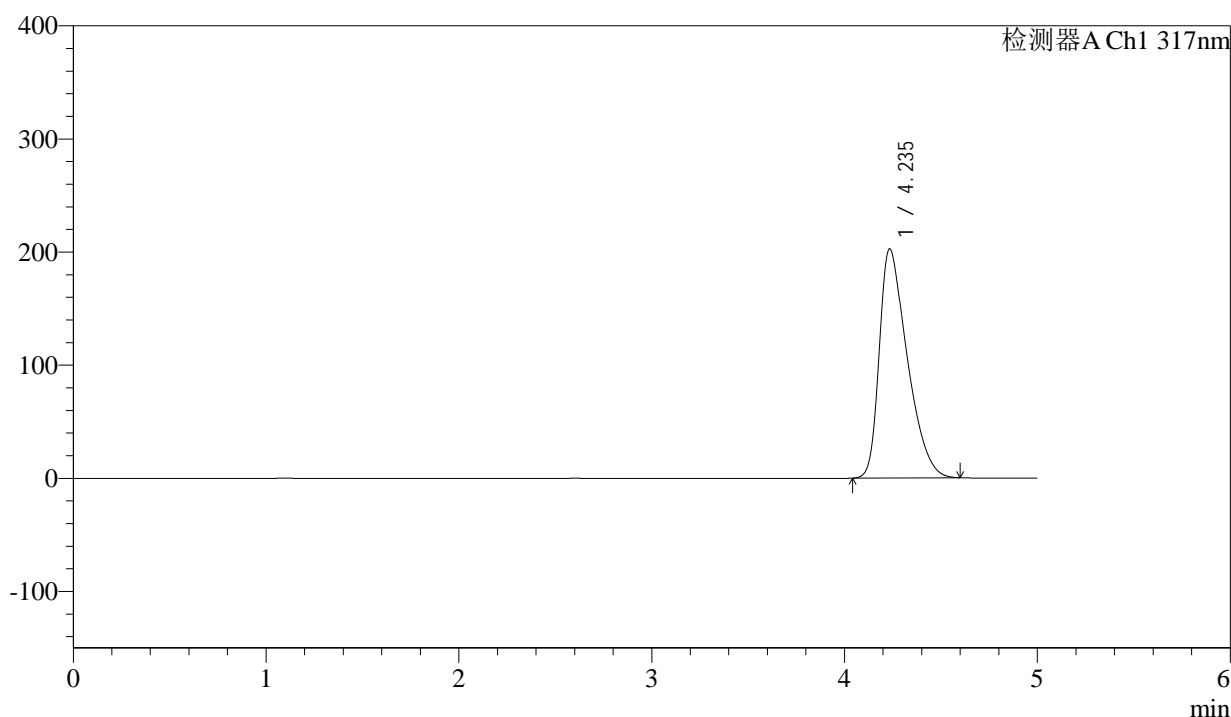
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-79/24-871-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-27  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 02:39:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:03:29      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	4.235	2035277	100.000	202292	4109	1.493	--
总计		2035277	100.000	202292			

图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1



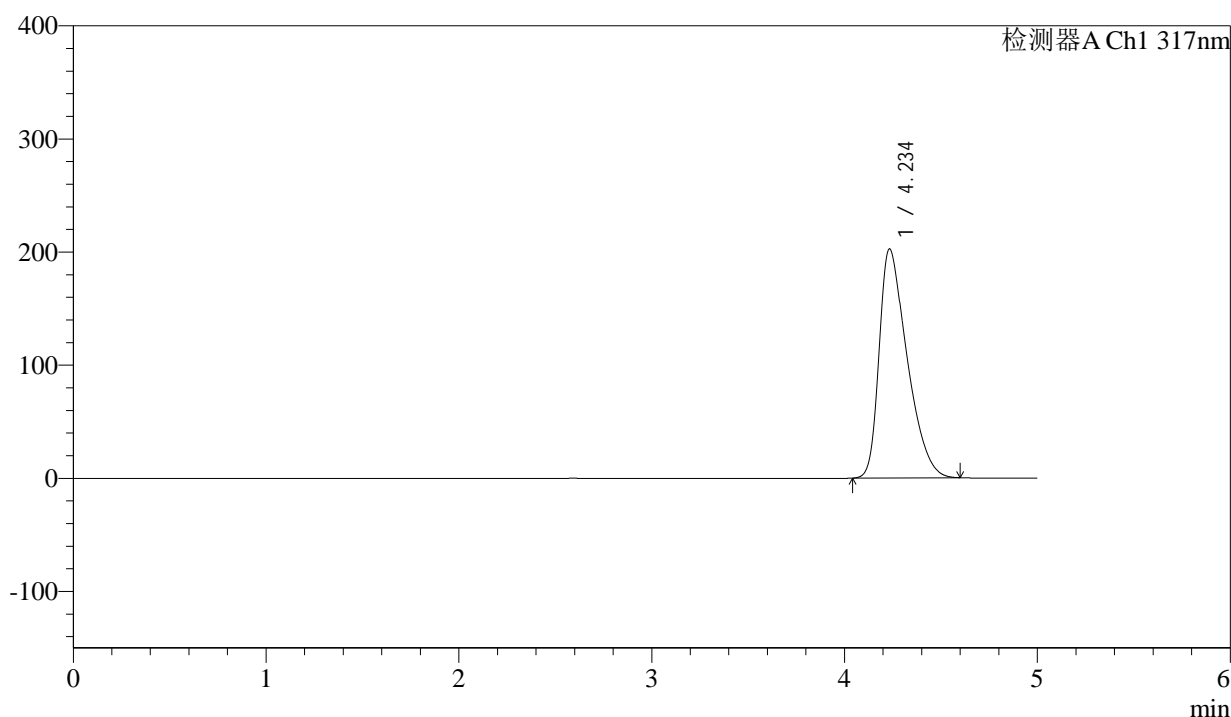
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-79/24-872-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-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: 3-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 02:44:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:03:33      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	4.234	2034021	100.000	202167	4106	1.494	--
总计		2034021	100.000	202167			

图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2