



非布司他片项目信息

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

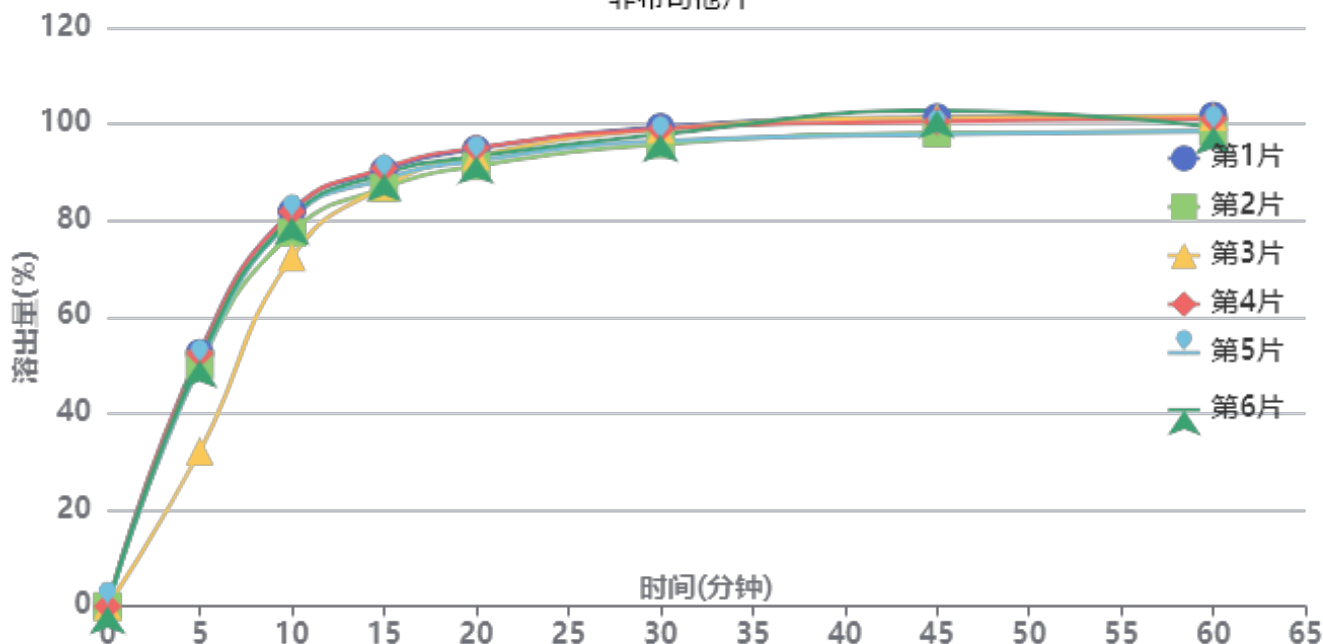
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 9.96 | 1947731 | 1958024 | 1964218 | 1974644 | 1978419 | 1964607 | 0.64 |
| 2 | 10.08 | 1954457 | 1955719 | | | | 1955088 | 0.05 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|-----------|-----------|------|------|
| 197249.70 | 193957.14 | 1.20 | 数据可信 |

溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3786A批-pH6.0

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|-------|-------|----------|--------|-------|
| 5min | 1 | 1141156 | - | 1141156 | 52.510 | 48.05 | 16.36 | 52.51 | 48.05 | 16.37 |
| | 2 | 1088280 | - | 1088280 | 50.077 | | | 50.08 | | |
| | 3 | 698793 | - | 698793 | 32.155 | | | 32.15 | | |
| | 4 | 1138848 | - | 1138848 | 52.404 | | | 52.40 | | |
| | 5 | 1089875 | - | 1089875 | 50.150 | | | 50.15 | | |
| | 6 | 1109005 | - | 1109005 | 51.031 | | | 51.03 | | |
| 10min | 1 | 1777347 | - | 1777347 | 81.784 | 78.99 | 4.63 | 81.90 | 79.10 | 4.64 |
| | 2 | 1681640 | - | 1681640 | 77.380 | | | 77.49 | | |
| | 3 | 1571111 | - | 1571111 | 72.294 | | | 72.37 | | |
| | 4 | 1776261 | - | 1776261 | 81.734 | | | 81.85 | | |
| | 5 | 1743044 | - | 1743044 | 80.206 | | | 80.32 | | |
| | 6 | 1750058 | - | 1750058 | 80.528 | | | 80.64 | | |
| 15min | 1 | 1958309 | - | 1958309 | 90.111 | 88.59 | 1.93 | 90.41 | 88.87 | 1.94 |
| | 2 | 1879040 | - | 1879040 | 86.464 | | | 86.75 | | |
| | 3 | 1886245 | - | 1886245 | 86.795 | | | 87.03 | | |
| | 4 | 1967471 | - | 1967471 | 90.533 | | | 90.83 | | |
| | 5 | 1918689 | - | 1918689 | 88.288 | | | 88.58 | | |
| | 6 | 1941762 | - | 1941762 | 89.350 | | | 89.64 | | |
| 20min | 1 | 2048852 | - | 2048852 | 94.277 | 92.88 | 1.53 | 94.78 | 93.36 | 1.53 |
| | 2 | 1973578 | - | 1973578 | 90.814 | | | 91.29 | | |
| | 3 | 2019773 | - | 2019773 | 92.939 | | | 93.36 | | |
| | 4 | 2054980 | - | 2054980 | 94.559 | | | 95.06 | | |
| | 5 | 1997414 | - | 1997414 | 91.910 | | | 92.40 | | |
| | 6 | 2016471 | - | 2016471 | 92.787 | | | 93.28 | | |
| 30min | 1 | 2144359 | - | 2144359 | 98.672 | 97.21 | 1.52 | 99.38 | 97.90 | 1.50 |
| | 2 | 2066734 | - | 2066734 | 95.100 | | | 95.78 | | |
| | 3 | 2135648 | - | 2135648 | 98.271 | | | 98.90 | | |
| | 4 | 2134959 | - | 2134959 | 98.240 | | | 98.95 | | |
| | 5 | 2081886 | - | 2081886 | 95.797 | | | 96.49 | | |
| | 6 | 2111747 | - | 2111747 | 97.171 | | | 97.87 | | |
| 45min | 1 | 2183700 | - | 2183700 | 100.482 | 99.43 | 1.99 | 101.41 | 100.33 | 1.97 |
| | 2 | 2113576 | - | 2113576 | 97.256 | | | 98.14 | | |
| | 3 | 2182668 | - | 2182668 | 100.435 | | | 101.28 | | |
| | 4 | 2164422 | - | 2164422 | 99.595 | | | 100.52 | | |
| | 5 | 2105696 | - | 2105696 | 96.893 | | | 97.80 | | |
| | 6 | 2214378 | - | 2214378 | 101.894 | | | 102.81 | | |
| 60min | 1 | 2185750 | - | 2185750 | 100.577 | 99.00 | 1.49 | 101.73 | 100.12 | 1.48 |
| | 2 | 2116107 | - | 2116107 | 97.372 | | | 98.48 | | |
| | 3 | 2182445 | - | 2182445 | 100.425 | | | 101.50 | | |
| | 4 | 2170722 | - | 2170722 | 99.885 | | | 101.03 | | |
| | 5 | 2118187 | - | 2118187 | 97.468 | | | 98.59 | | |
| | 6 | 2135158 | - | 2135158 | 98.249 | | | 99.39 | | |
| 极限 | 1 | 2183366 | - | 2183366 | 100.467 | 98.85 | 1.45 | 101.84 | 100.19 | 1.43 |
| | 2 | 2120262 | - | 2120262 | 97.563 | | | 98.88 | | |
| | 3 | 2177596 | - | 2177596 | 100.201 | | | 101.50 | | |
| | 4 | 2163160 | - | 2163160 | 99.537 | | | 100.91 | | |
| | 5 | 2109162 | - | 2109162 | 97.053 | | | 98.39 | | |
| | 6 | 2135449 | - | 2135449 | 98.262 | | | 99.62 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-16

复核者:

未审阅版本



非布司他片项目信息

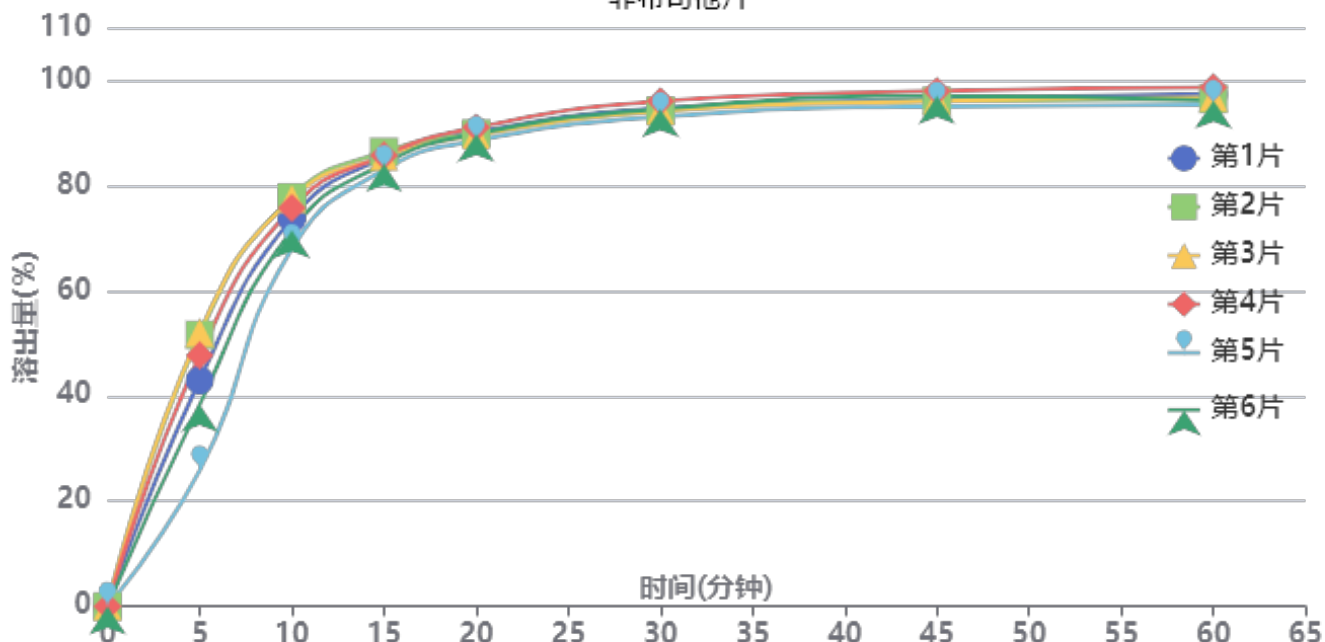
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 2 | 补液体积(ml) | 2 |
| 对照品批号 | 101278-202104 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 100.0 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 500 |
| 标示量(mg) | 20 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 1 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|-----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 9.96 | 1964478 | 1968906 | 1955525 | 1967284 | 1966982 | 1964635 | 0.28 |
| 2 | 10.08 | 2023341 | 2023159 | | | | 2023250 | 0.01 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 197252.51 | | 200719.25 | | 1.24 | | 数据可信 | | |

溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3786A批-pH6.0

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min | 1 | 949899 | - | 949899 | 42.967 | 43.10 | 22.99 | 42.97 | 43.10 | 22.99 |
| | 2 | 1140929 | - | 1140929 | 51.607 | | | 51.61 | | |
| | 3 | 1150119 | - | 1150119 | 52.023 | | | 52.02 | | |
| | 4 | 1053863 | - | 1053863 | 47.669 | | | 47.67 | | |
| | 5 | 572473 | - | 572473 | 25.895 | | | 25.89 | | |
| | 6 | 849789 | - | 849789 | 38.438 | | | 38.44 | | |
| 10min | 1 | 1626561 | - | 1626561 | 73.574 | 73.91 | 5.09 | 73.67 | 74.00 | 5.12 |
| | 2 | 1716336 | - | 1716336 | 77.635 | | | 77.75 | | |
| | 3 | 1709740 | - | 1709740 | 77.336 | | | 77.45 | | |
| | 4 | 1671234 | - | 1671234 | 75.595 | | | 75.70 | | |
| | 5 | 1501721 | - | 1501721 | 67.927 | | | 67.98 | | |
| | 6 | 1578143 | - | 1578143 | 71.384 | | | 71.47 | | |
| 15min | 1 | 1880213 | - | 1880213 | 85.047 | 84.73 | 1.43 | 85.31 | 85.00 | 1.46 |
| | 2 | 1903454 | - | 1903454 | 86.099 | | | 86.39 | | |
| | 3 | 1883232 | - | 1883232 | 85.184 | | | 85.47 | | |
| | 4 | 1888883 | - | 1888883 | 85.439 | | | 85.71 | | |
| | 5 | 1829621 | - | 1829621 | 82.759 | | | 82.97 | | |
| | 6 | 1854298 | - | 1854298 | 83.875 | | | 84.12 | | |
| 20min | 1 | 1983715 | - | 1983715 | 89.729 | 89.37 | 0.90 | 90.18 | 89.82 | 0.92 |
| | 2 | 1976173 | - | 1976173 | 89.388 | | | 89.87 | | |
| | 3 | 1968502 | - | 1968502 | 89.041 | | | 89.52 | | |
| | 4 | 2002253 | - | 2002253 | 90.567 | | | 91.03 | | |
| | 5 | 1948449 | - | 1948449 | 88.134 | | | 88.53 | | |
| | 6 | 1975931 | - | 1975931 | 89.377 | | | 89.81 | | |
| 30min | 1 | 2078518 | - | 2078518 | 94.017 | 93.78 | 1.01 | 94.66 | 94.42 | 1.03 |
| | 2 | 2067448 | - | 2067448 | 93.516 | | | 94.19 | | |
| | 3 | 2065529 | - | 2065529 | 93.430 | | | 94.10 | | |
| | 4 | 2108003 | - | 2108003 | 95.351 | | | 96.02 | | |
| | 5 | 2044111 | - | 2044111 | 92.461 | | | 93.05 | | |
| | 6 | 2076057 | - | 2076057 | 93.906 | | | 94.53 | | |
| 45min | 1 | 2112419 | - | 2112419 | 95.551 | 95.56 | 1.04 | 96.41 | 96.42 | 1.04 |
| | 2 | 2104274 | - | 2104274 | 95.182 | | | 96.07 | | |
| | 3 | 2102818 | - | 2102818 | 95.116 | | | 96.00 | | |
| | 4 | 2146331 | - | 2146331 | 97.085 | | | 97.96 | | |
| | 5 | 2083091 | - | 2083091 | 94.224 | | | 95.02 | | |
| | 6 | 2126525 | - | 2126525 | 96.189 | | | 97.03 | | |
| 60min | 1 | 2128362 | - | 2128362 | 96.272 | 95.70 | 1.18 | 97.34 | 96.77 | 1.19 |
| | 2 | 2107087 | - | 2107087 | 95.309 | | | 96.41 | | |
| | 3 | 2114278 | - | 2114278 | 95.635 | | | 96.73 | | |
| | 4 | 2157466 | - | 2157466 | 97.588 | | | 98.68 | | |
| | 5 | 2085555 | - | 2085555 | 94.335 | | | 95.34 | | |
| | 6 | 2102014 | - | 2102014 | 95.080 | | | 96.13 | | |
| 极限 | 1 | 2123272 | - | 2123272 | 96.041 | 95.61 | 1.20 | 97.32 | 96.89 | 1.21 |
| | 2 | 2098881 | - | 2098881 | 94.938 | | | 96.25 | | |
| | 3 | 2107993 | - | 2107993 | 95.350 | | | 96.66 | | |
| | 4 | 2158464 | - | 2158464 | 97.633 | | | 98.94 | | |
| | 5 | 2084735 | - | 2084735 | 94.298 | | | 95.51 | | |
| | 6 | 2108644 | - | 2108644 | 95.380 | | | 96.64 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-16

复核者:

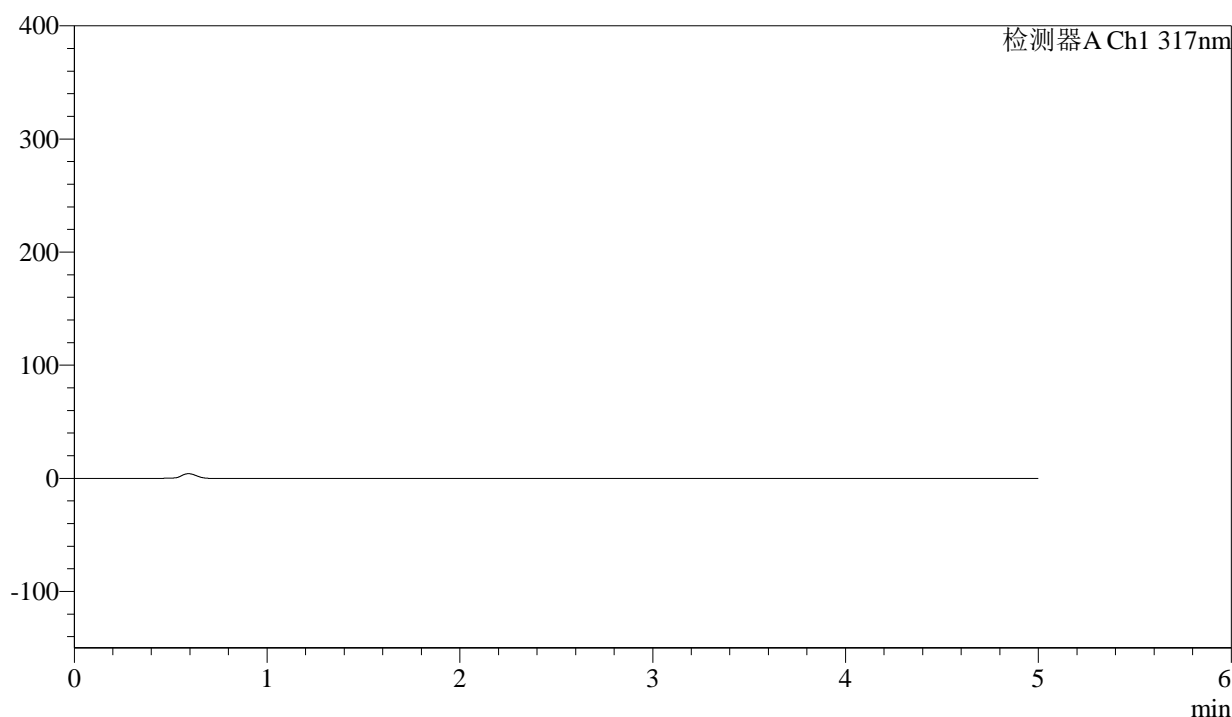
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-84/25-689-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 13:24:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/16 09:40:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图1 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 溶剂



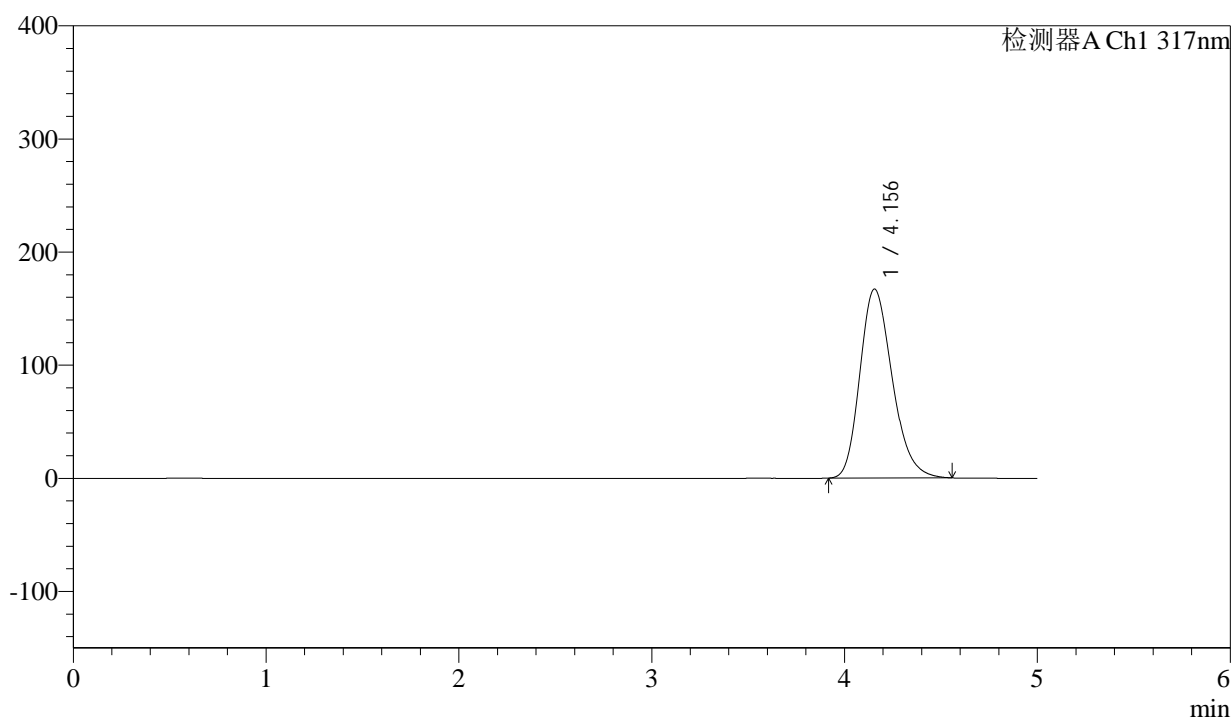
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-84/25-690-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 13:30:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:40:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.156 | 1947731 | 100.000 | 167115 | 2976 | 1.226 | -- |
| 总计 | | 1947731 | 100.000 | 167115 | | | |

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



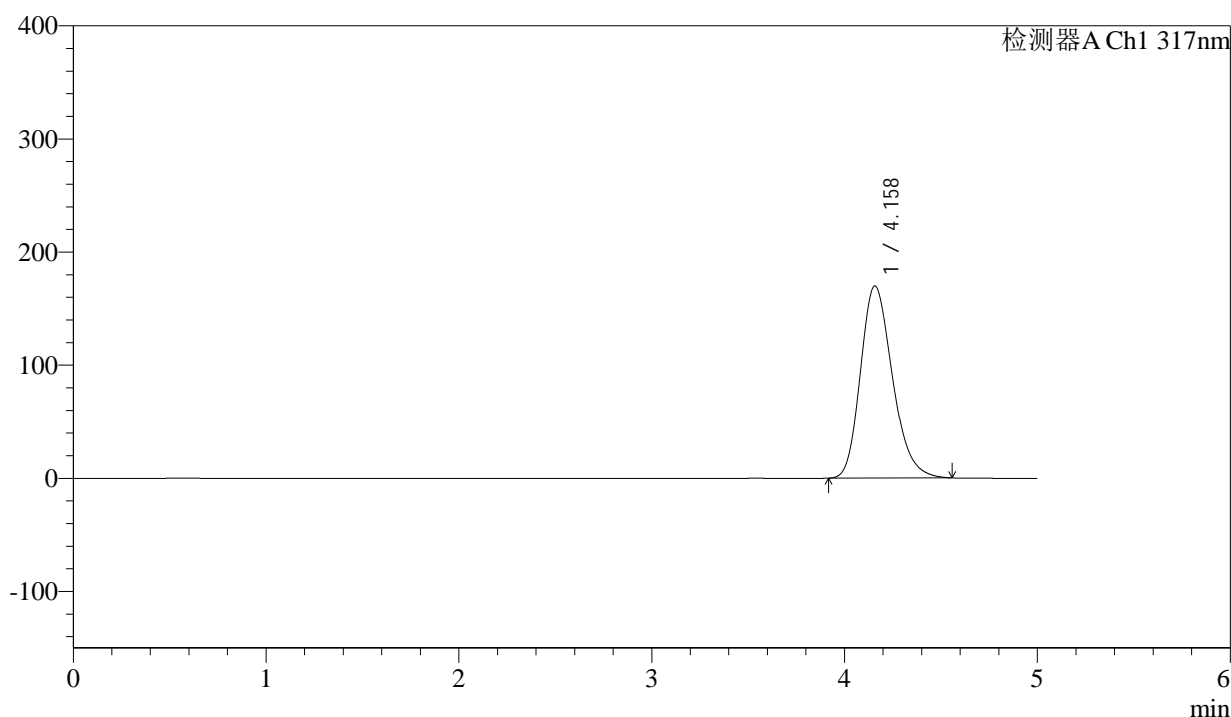
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-84/25-691-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 13:35:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:41:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.158 | 1958024 | 100.000 | 169808 | 3054 | 1.228 | -- |
| 总计 | | 1958024 | 100.000 | 169808 | | | |

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



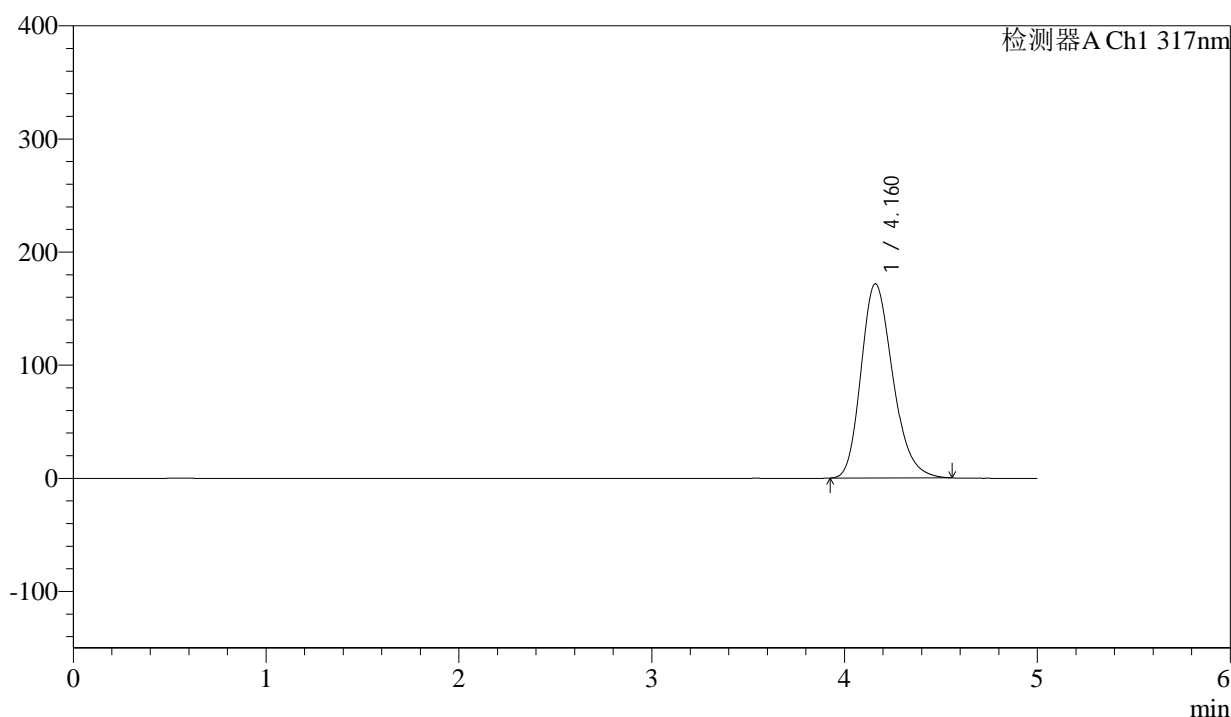
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-83/25-692-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 13:40:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:40:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.160 | 1964218 | 100.000 | 171621 | 3110 | 1.229 | -- |
| 总计 | | 1964218 | 100.000 | 171621 | | | |

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



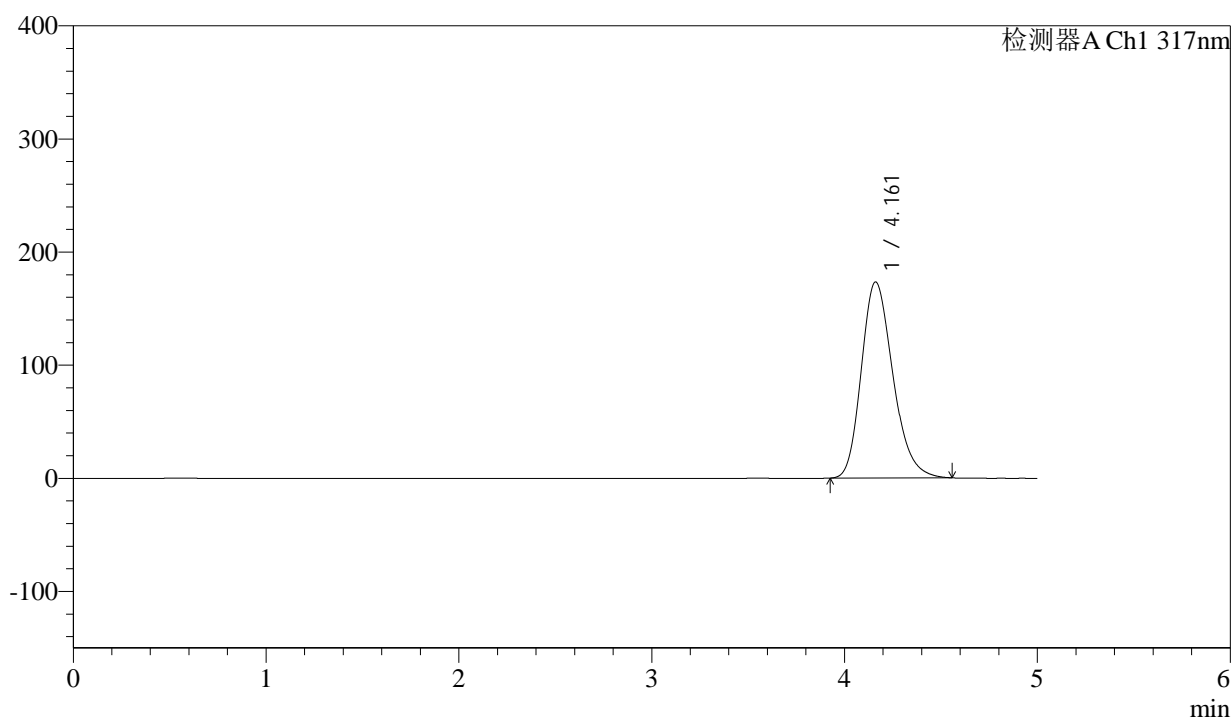
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-83/25-693-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 13:46:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:40:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.161 | 1974644 | 100.000 | 173315 | 3139 | 1.228 | -- |
| 总计 | | 1974644 | 100.000 | 173315 | | | |

图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



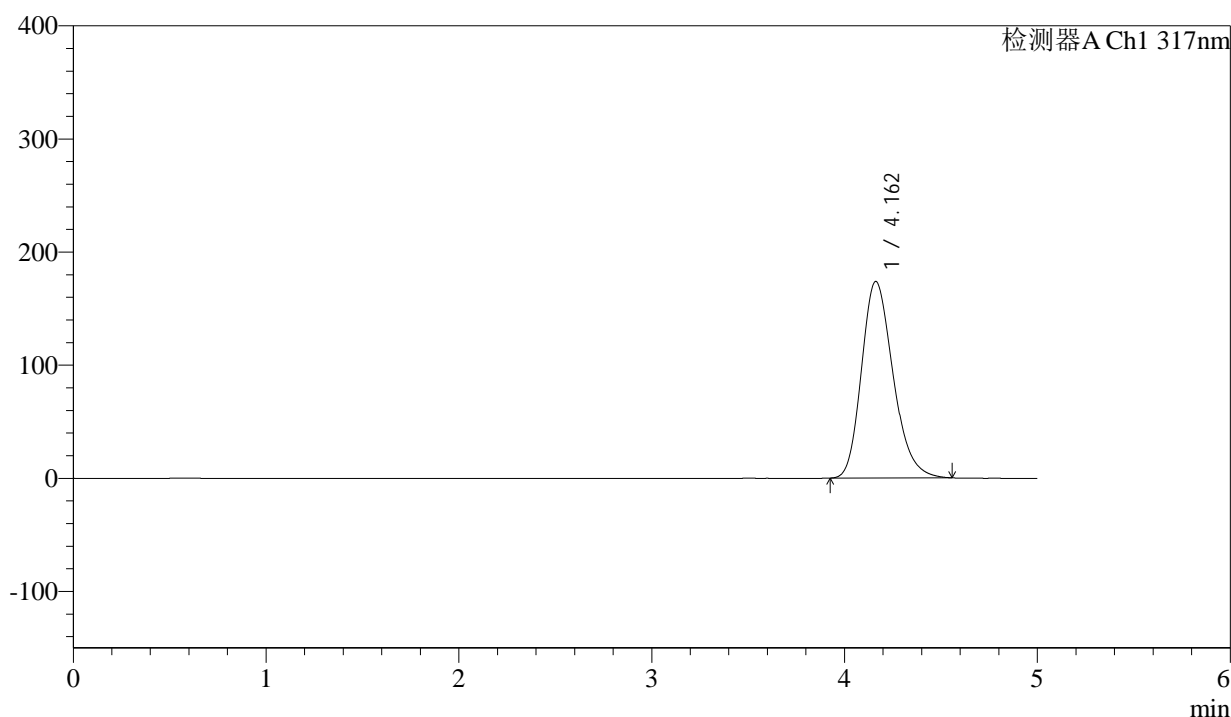
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-83/25-694-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 13:51:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:40:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.162 | 1978419 | 100.000 | 173784 | 3144 | 1.228 | -- |
| 总计 | | 1978419 | 100.000 | 173784 | | | |

图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



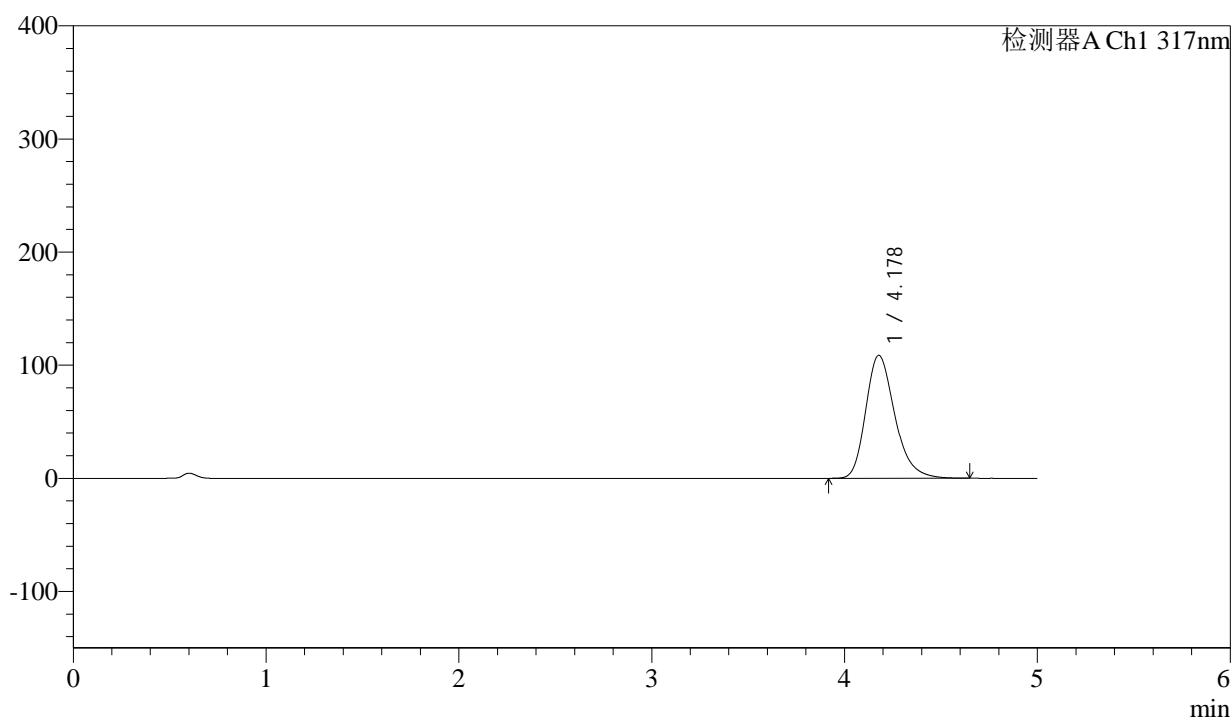
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-695-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 13:57:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:42:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.178 | 1141156 | 100.000 | 108740 | 3817 | 1.257 | -- |
| 总计 | | 1141156 | 100.000 | 108740 | | | |

图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



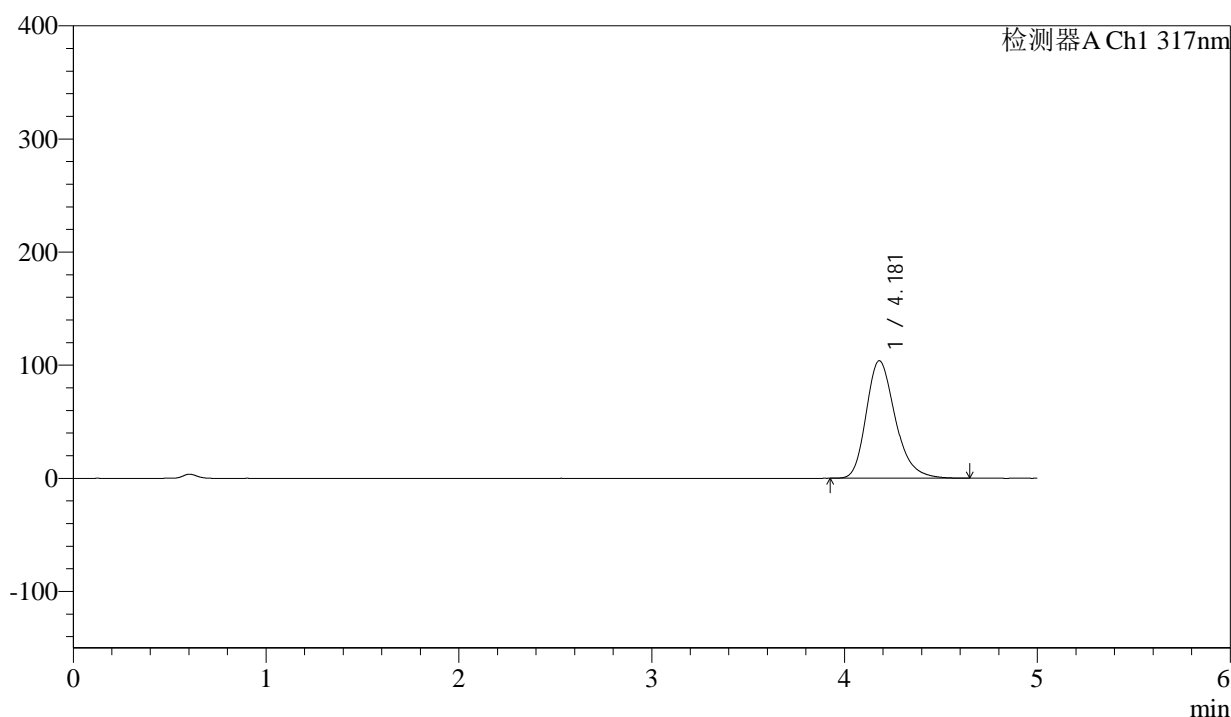
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-696-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 14:02:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:42:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.181 | 1088280 | 100.000 | 103950 | 3833 | 1.258 | -- |
| 总计 | | 1088280 | 100.000 | 103950 | | | |

图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



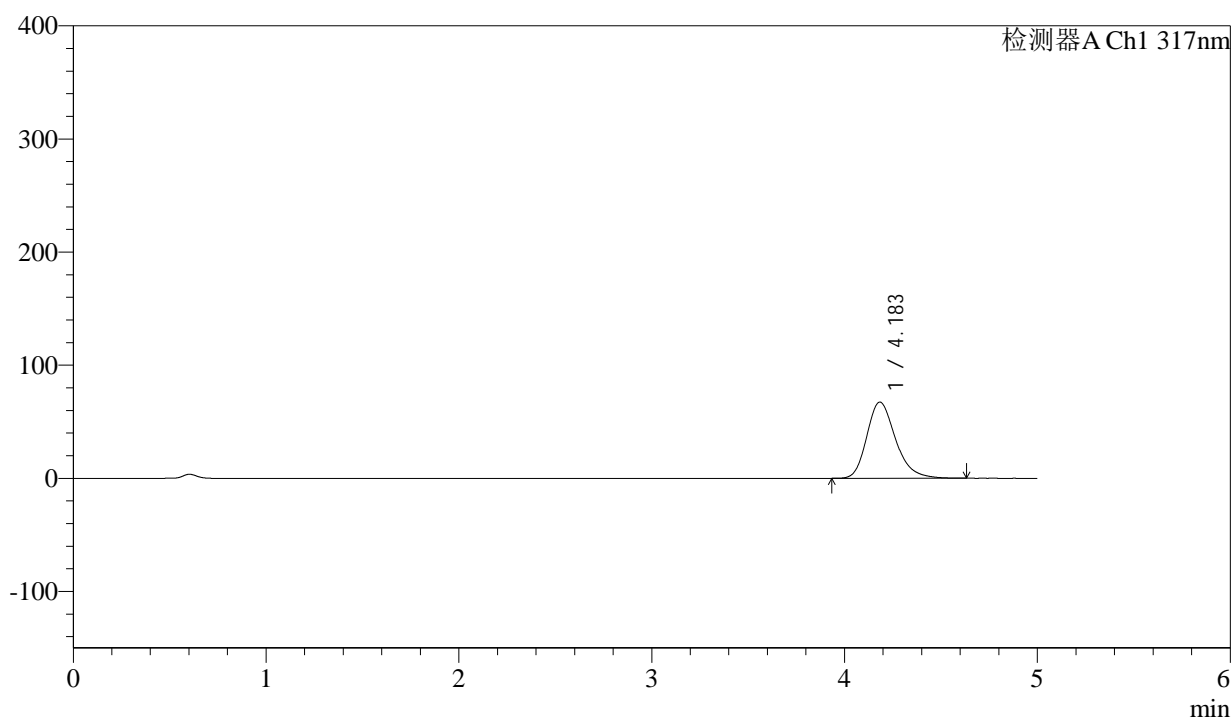
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-697-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 14:07:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:42:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.183 | 698793 | 100.000 | 67292 | 3916 | 1.245 | -- |
| 总计 | | 698793 | 100.000 | 67292 | | | |

图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



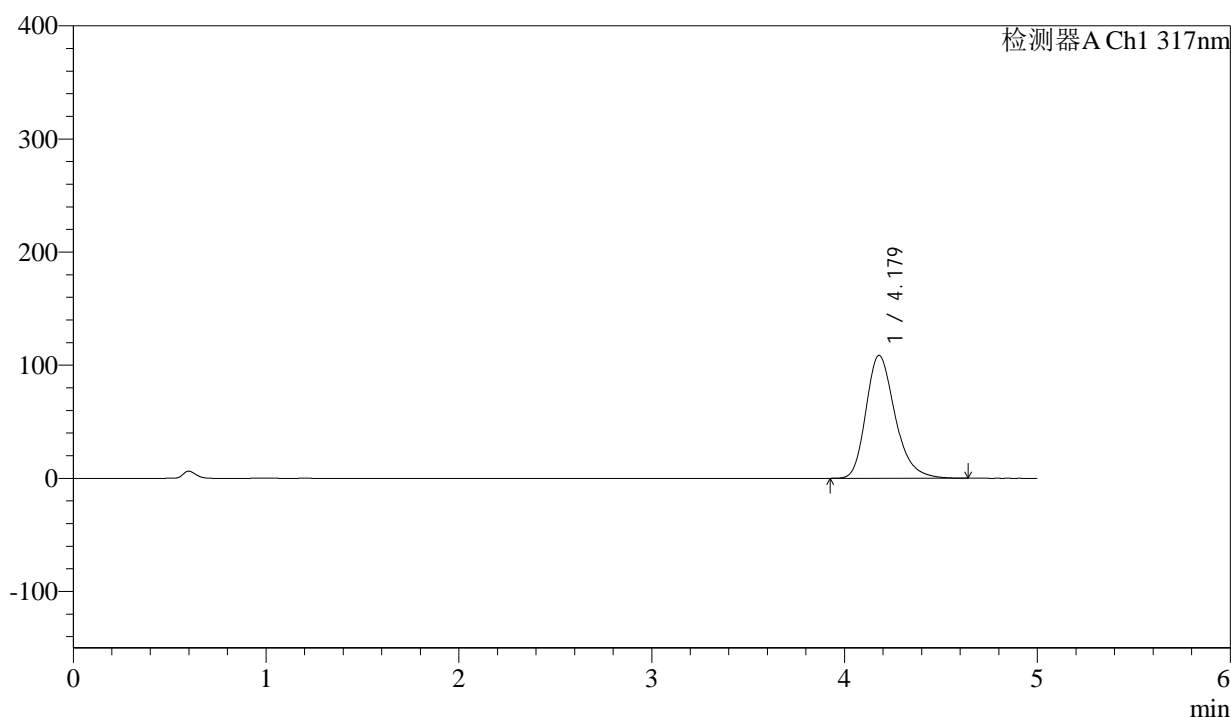
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-698-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 14:13:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:42:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.179 | 1138848 | 100.000 | 108658 | 3822 | 1.258 | -- |
| 总计 | | 1138848 | 100.000 | 108658 | | | |

图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

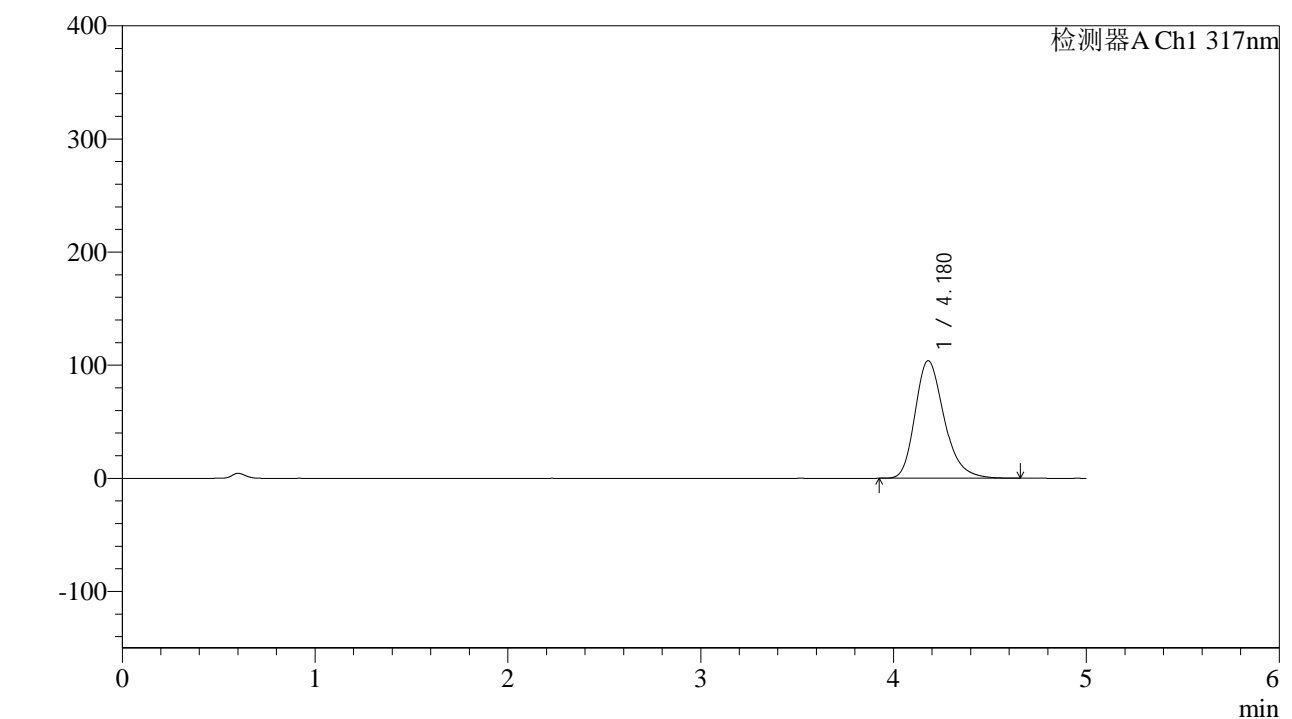


QTL-4047

<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 - 0-85/25-699-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 14:18:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:43:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.180 | 1089875 | 100.000 | 103979 | 3827 | 1.257 | -- |
| 总计 | | 1089875 | 100.000 | 103979 | | | |

图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



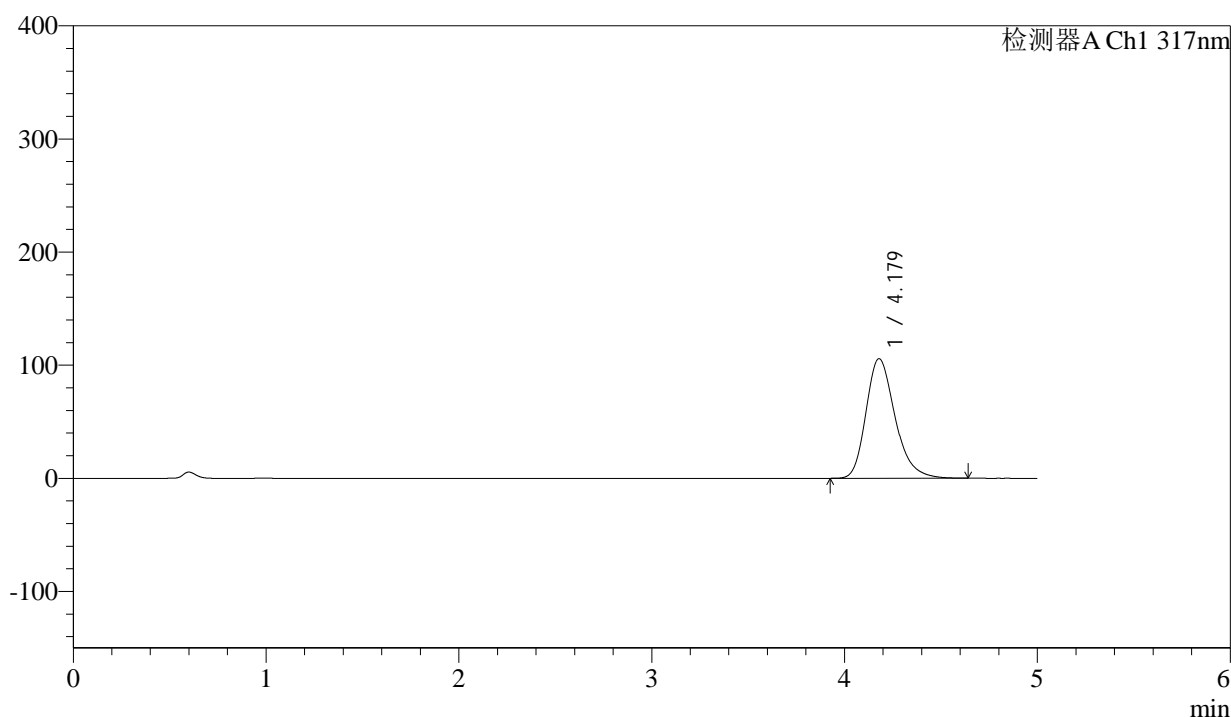
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-700-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 14:23:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:43:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.179 | 1109005 | 100.000 | 105784 | 3826 | 1.258 | -- |
| 总计 | | 1109005 | 100.000 | 105784 | | | |

图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



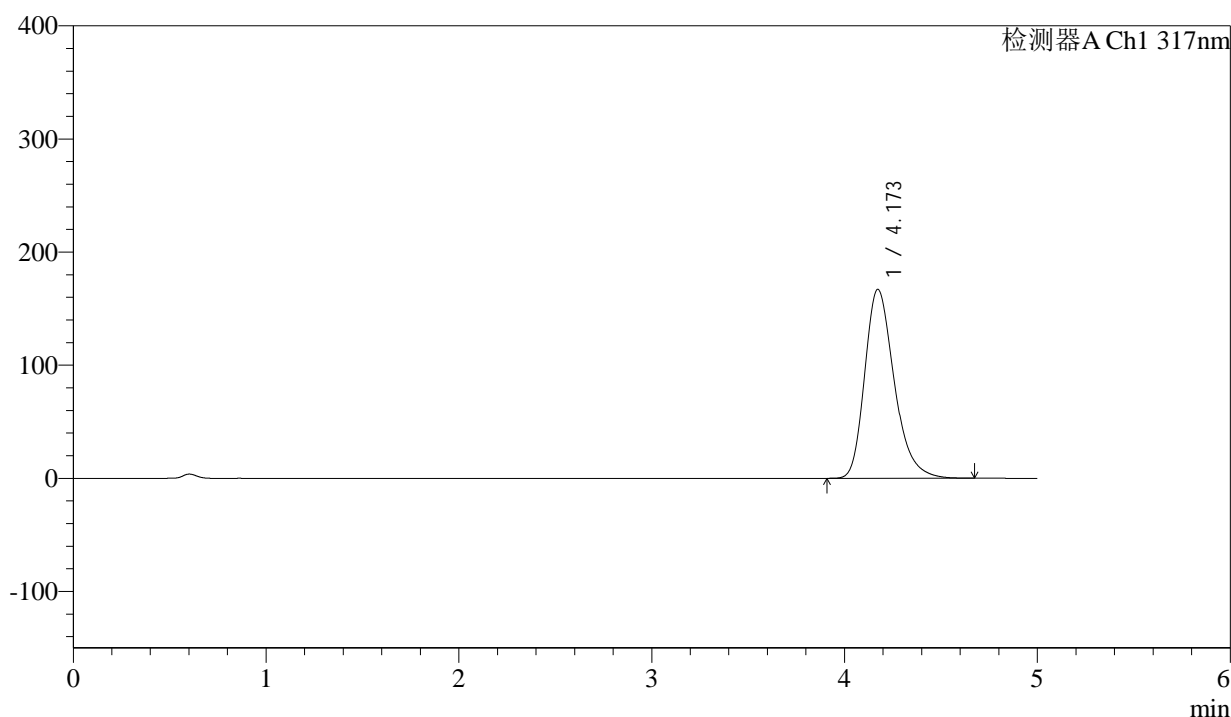
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-701-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 14:29:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:43:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.173 | 1777347 | 100.000 | 167056 | 3697 | 1.280 | -- |
| 总计 | | 1777347 | 100.000 | 167056 | | | |

图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



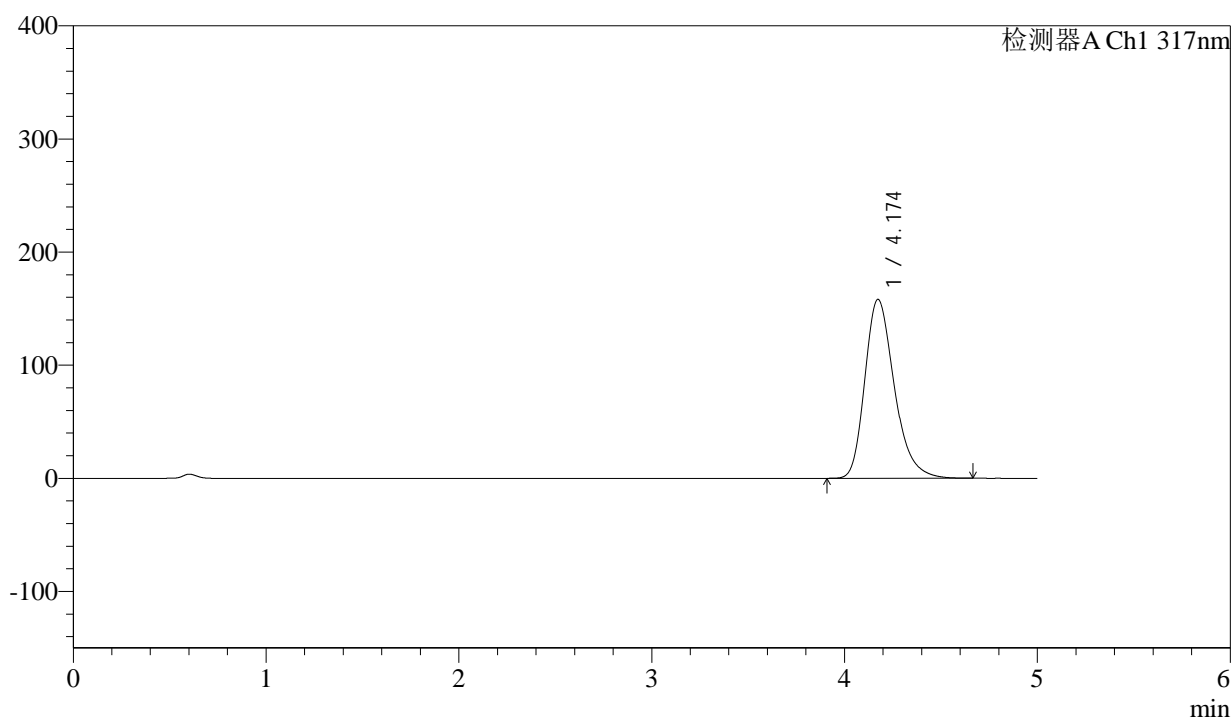
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-702-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 14:34:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:43:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.174 | 1681640 | 100.000 | 158184 | 3708 | 1.278 | -- |
| 总计 | | 1681640 | 100.000 | 158184 | | | |

图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



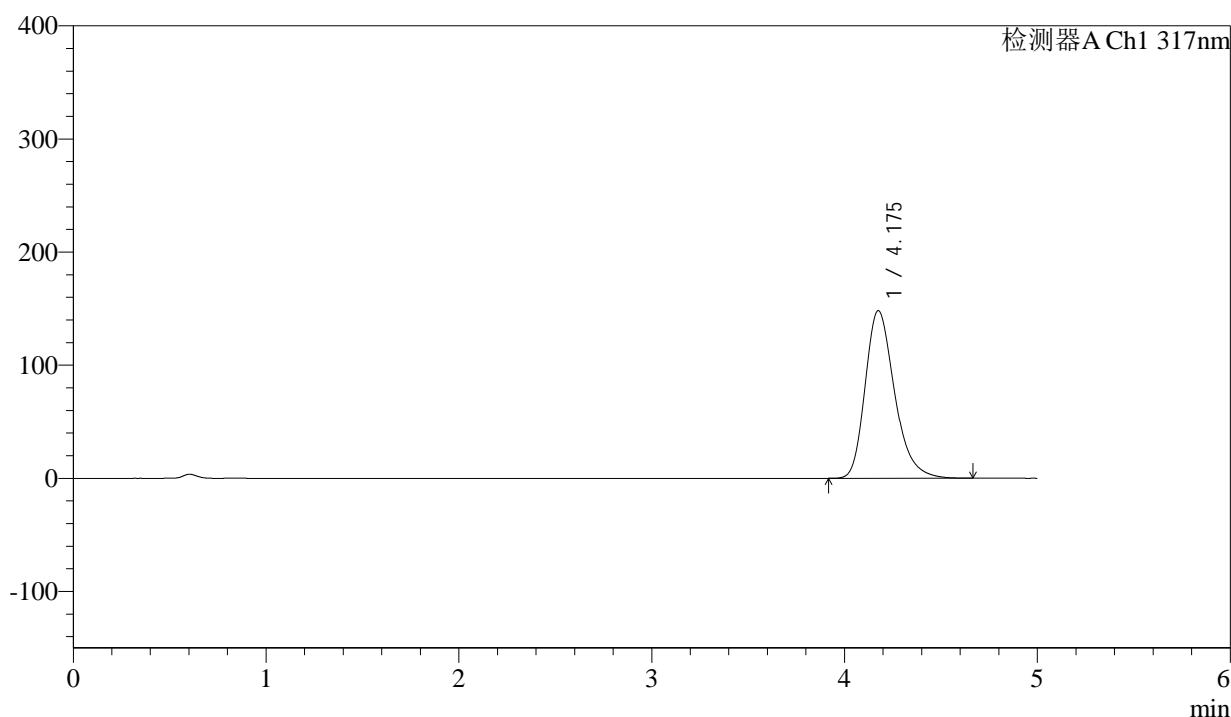
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-703-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 14:40:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:43:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.175 | 1571111 | 100.000 | 148056 | 3735 | 1.274 | -- |
| 总计 | | 1571111 | 100.000 | 148056 | | | |

图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



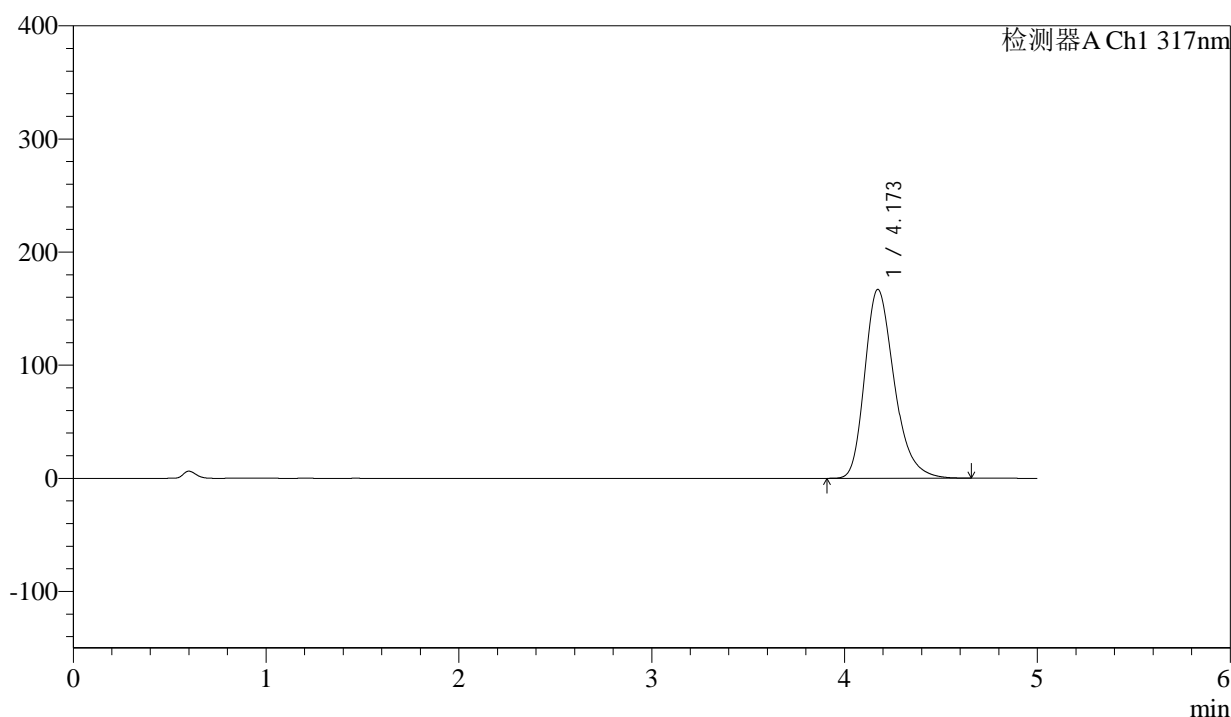
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-704-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 14:45:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:43:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.173 | 1776261 | 100.000 | 166998 | 3700 | 1.280 | -- |
| 总计 | | 1776261 | 100.000 | 166998 | | | |

图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



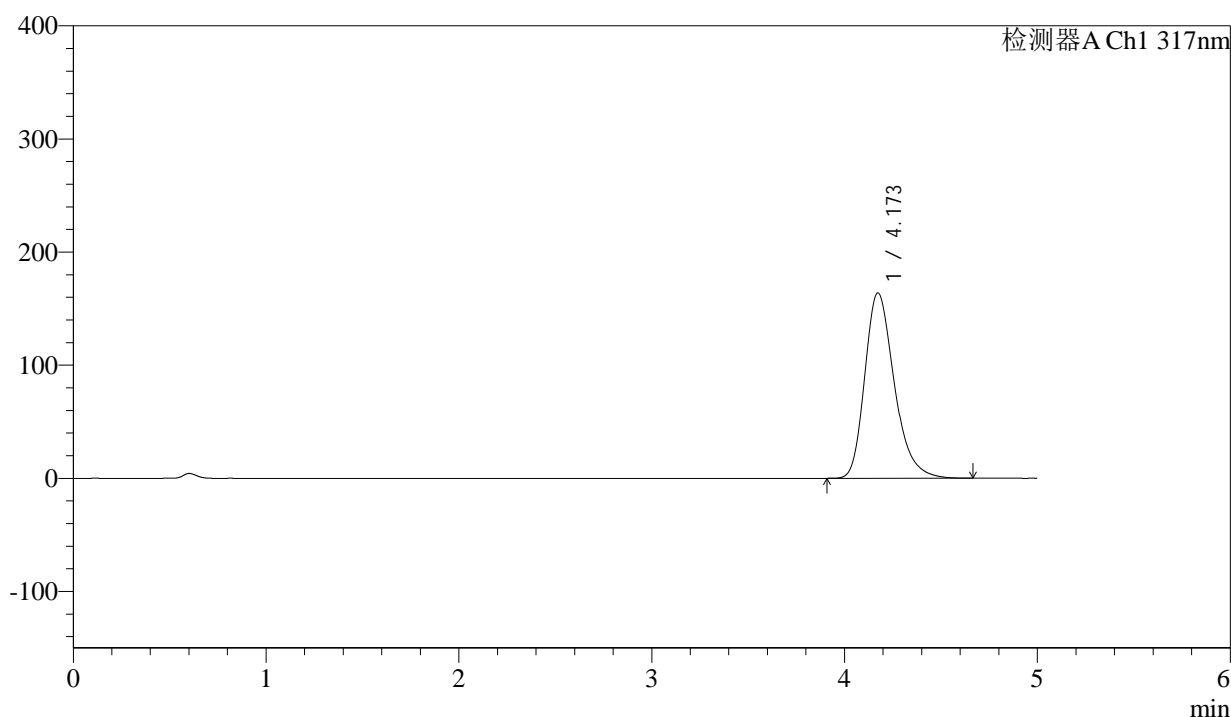
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-705-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 14:50:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:43:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.173 | 1743044 | 100.000 | 163915 | 3706 | 1.279 | -- |
| 总计 | | 1743044 | 100.000 | 163915 | | | |

图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



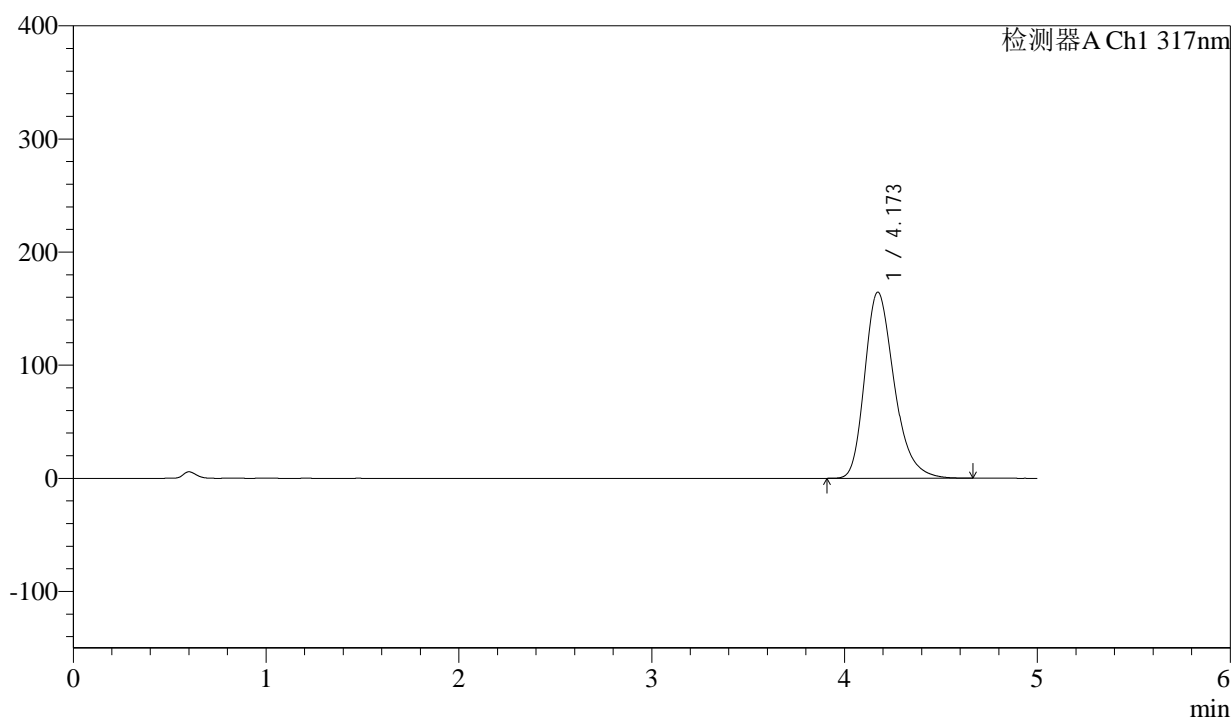
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-706-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 14:56:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:43:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.173 | 1750058 | 100.000 | 164584 | 3704 | 1.279 | -- |
| 总计 | | 1750058 | 100.000 | 164584 | | | |

图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



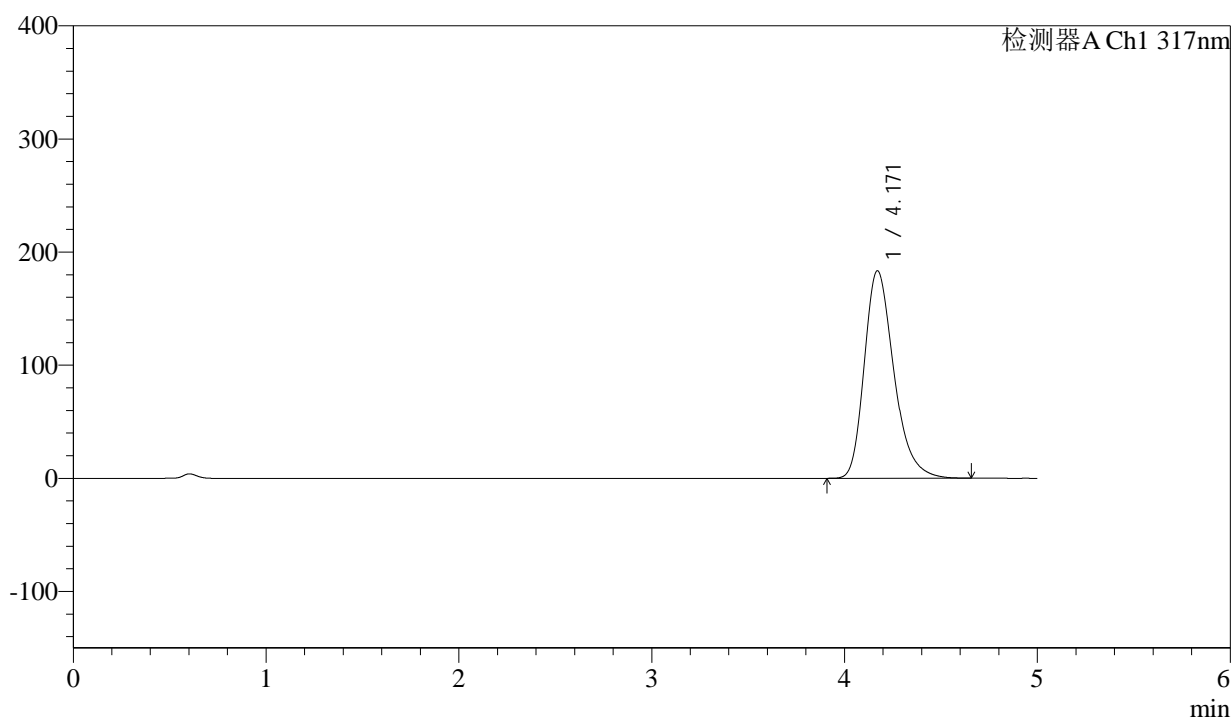
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-707-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 15:01:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:43:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.171 | 1958309 | 100.000 | 183528 | 3672 | 1.286 | -- |
| 总计 | | 1958309 | 100.000 | 183528 | | | |

图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



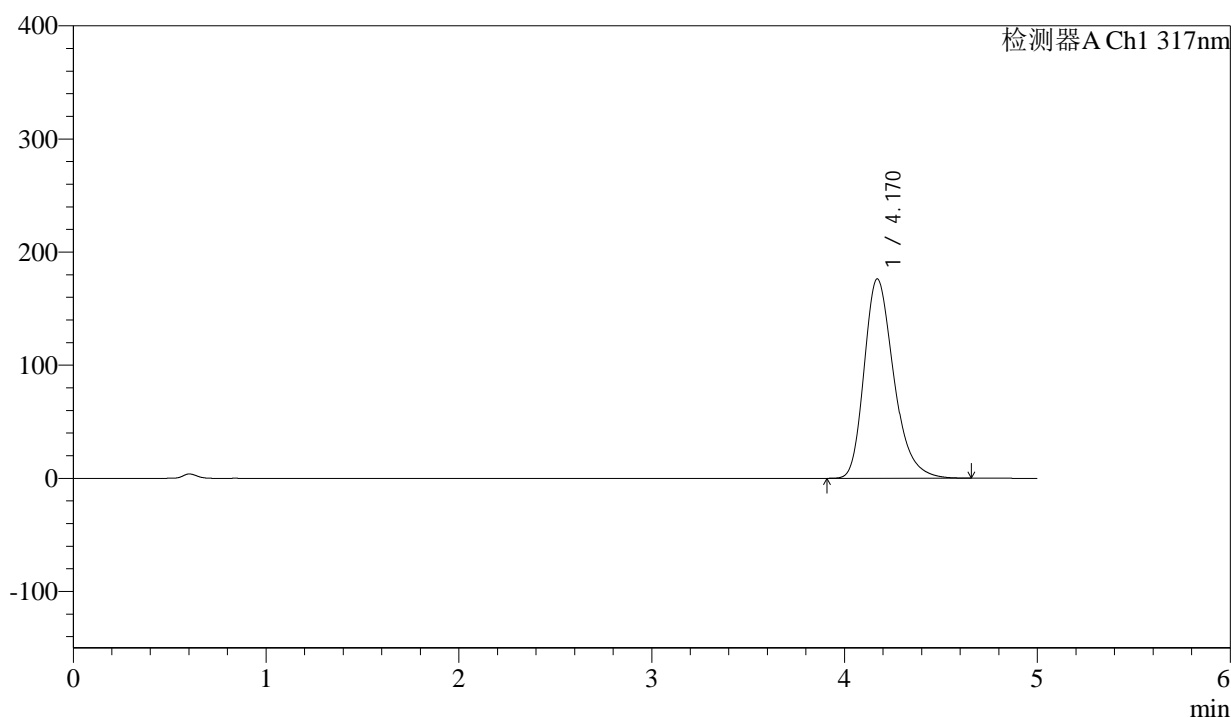
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-708-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 15:06:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:43:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.170 | 1879040 | 100.000 | 176287 | 3684 | 1.284 | -- |
| 总计 | | 1879040 | 100.000 | 176287 | | | |

图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



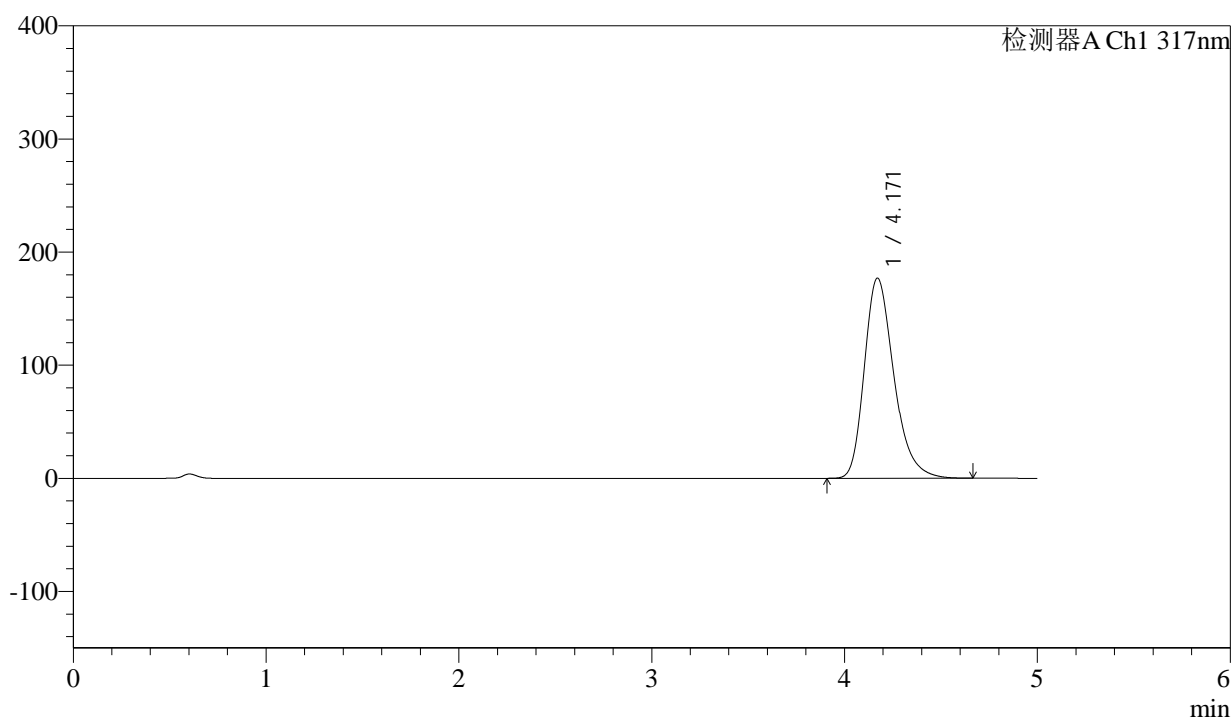
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-709-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 15:12:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:43:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.171 | 1886245 | 100.000 | 177010 | 3683 | 1.283 | -- |
| 总计 | | 1886245 | 100.000 | 177010 | | | |

图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



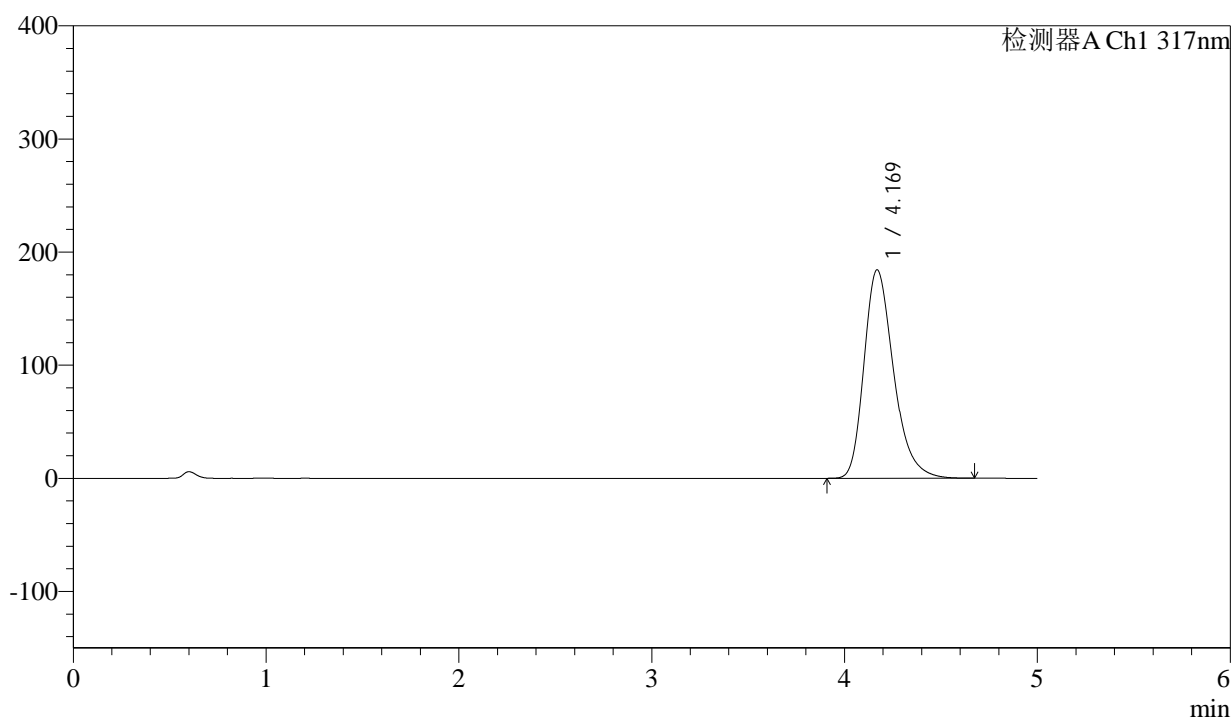
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-710-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 15:17:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:43:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.169 | 1967471 | 100.000 | 184172 | 3667 | 1.287 | -- |
| 总计 | | 1967471 | 100.000 | 184172 | | | |

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



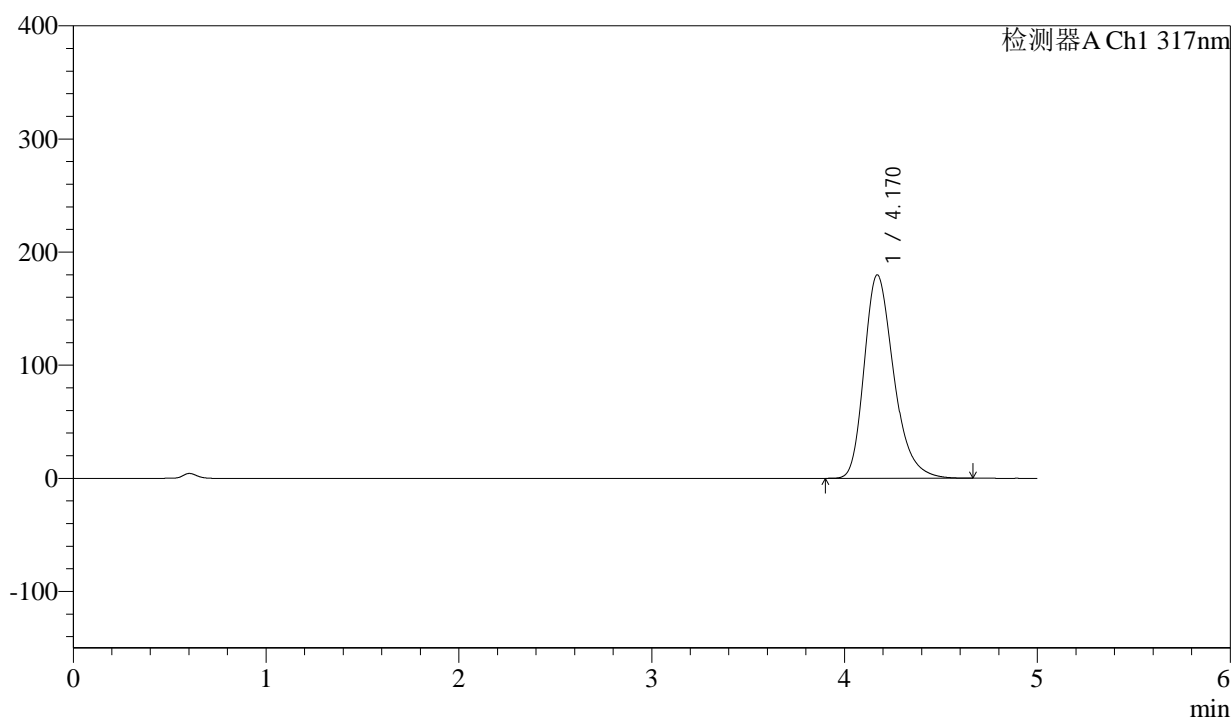
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-711-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 15:23:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:43:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.170 | 1918689 | 100.000 | 179814 | 3677 | 1.285 | -- |
| 总计 | | 1918689 | 100.000 | 179814 | | | |

图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



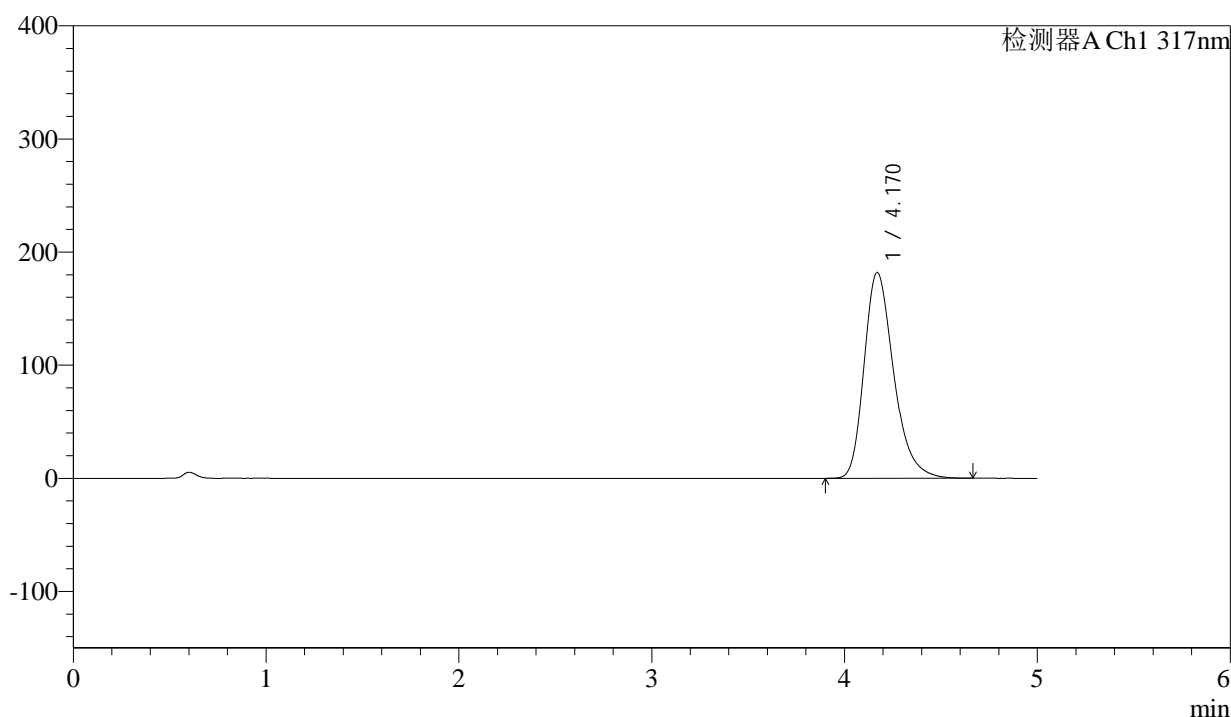
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-712-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 15:28:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:43:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.170 | 1941762 | 100.000 | 181919 | 3676 | 1.285 | -- |
| 总计 | | 1941762 | 100.000 | 181919 | | | |

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



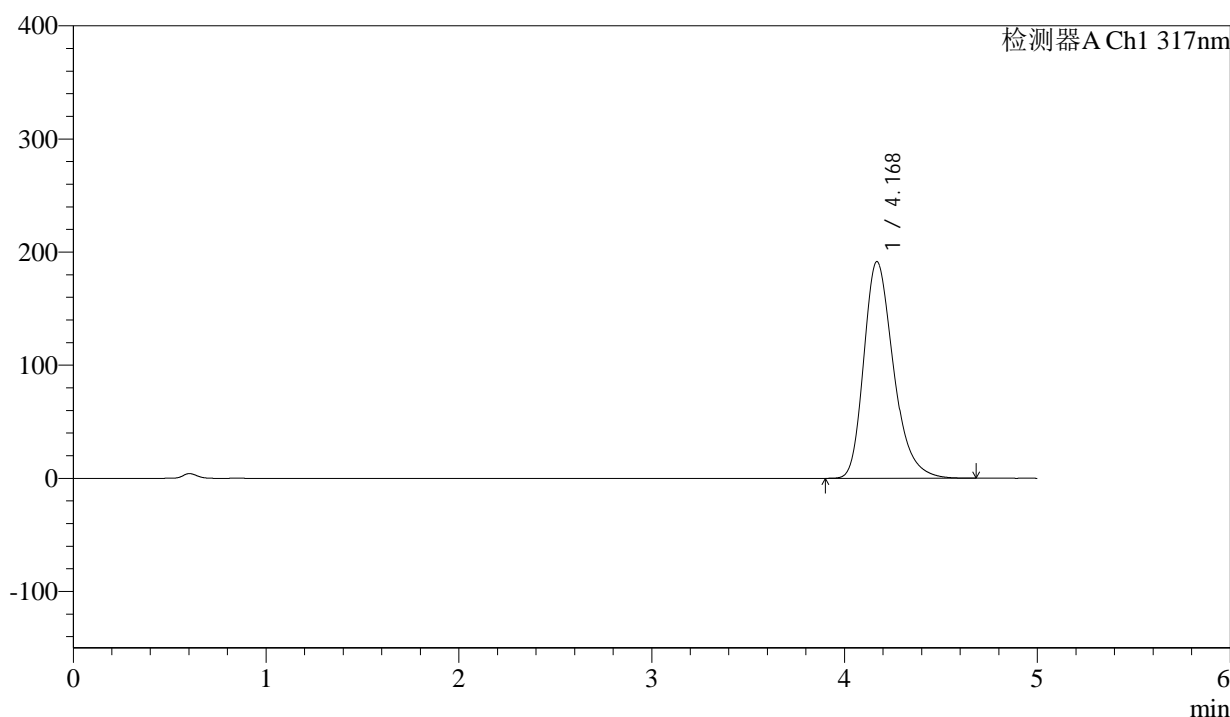
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-713-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 15:33:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/16 09:43:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.168 | 2048852 | 100.000 | 191370 | 3658 | 1.291 | -- |
| 总计 | | 2048852 | 100.000 | 191370 | | | |

图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



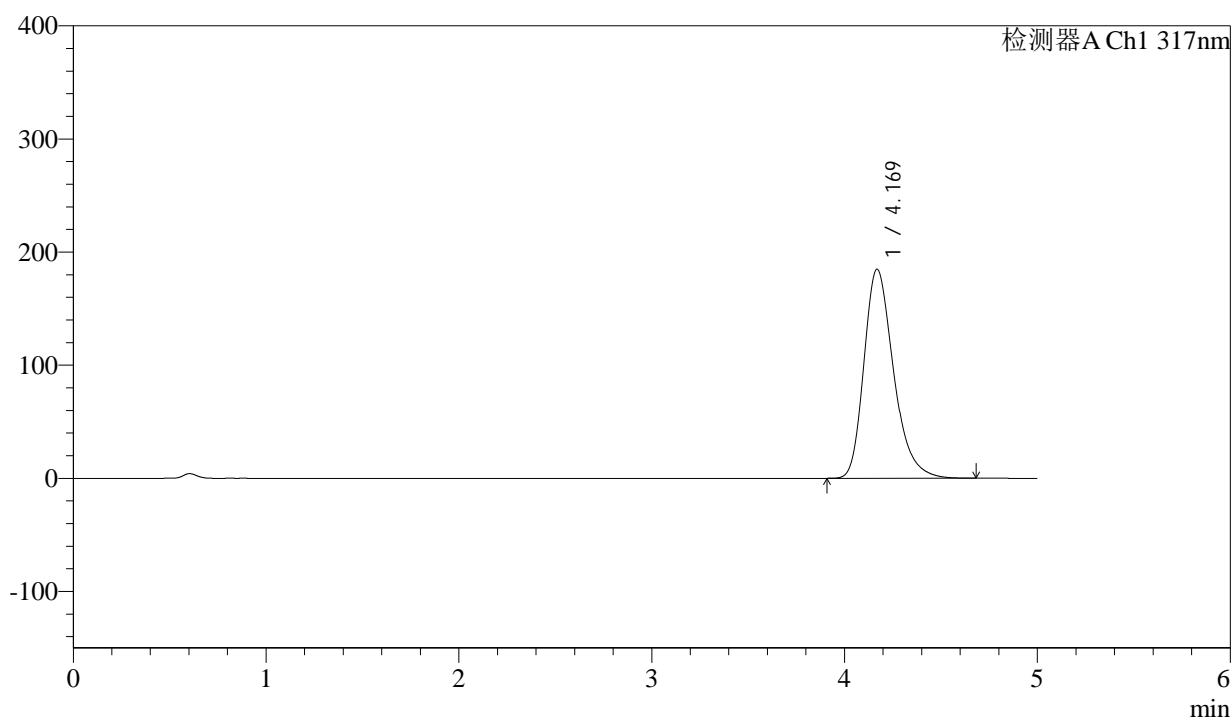
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-714-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 15:39:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:43:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.169 | 1973578 | 100.000 | 184719 | 3669 | 1.288 | -- |
| 总计 | | 1973578 | 100.000 | 184719 | | | |

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



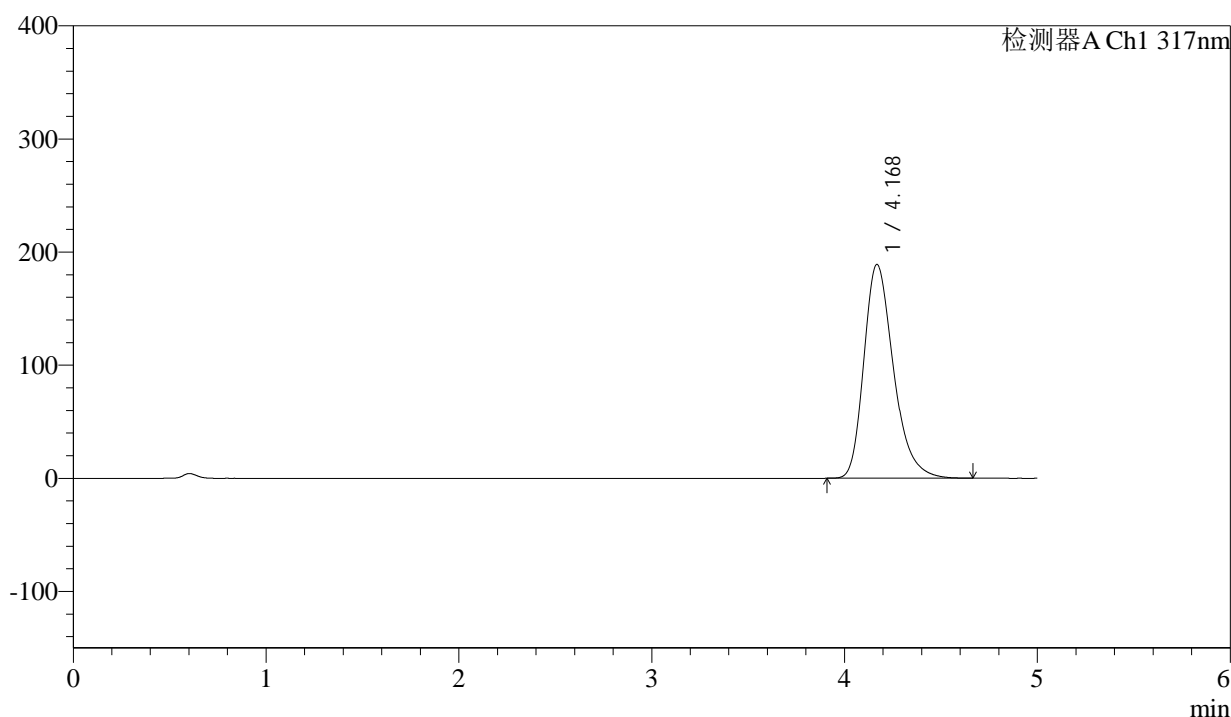
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-715-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 15:44:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/16 09:43:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.168 | 2019773 | 100.000 | 188850 | 3665 | 1.290 | -- |
| 总计 | | 2019773 | 100.000 | 188850 | | | |

图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



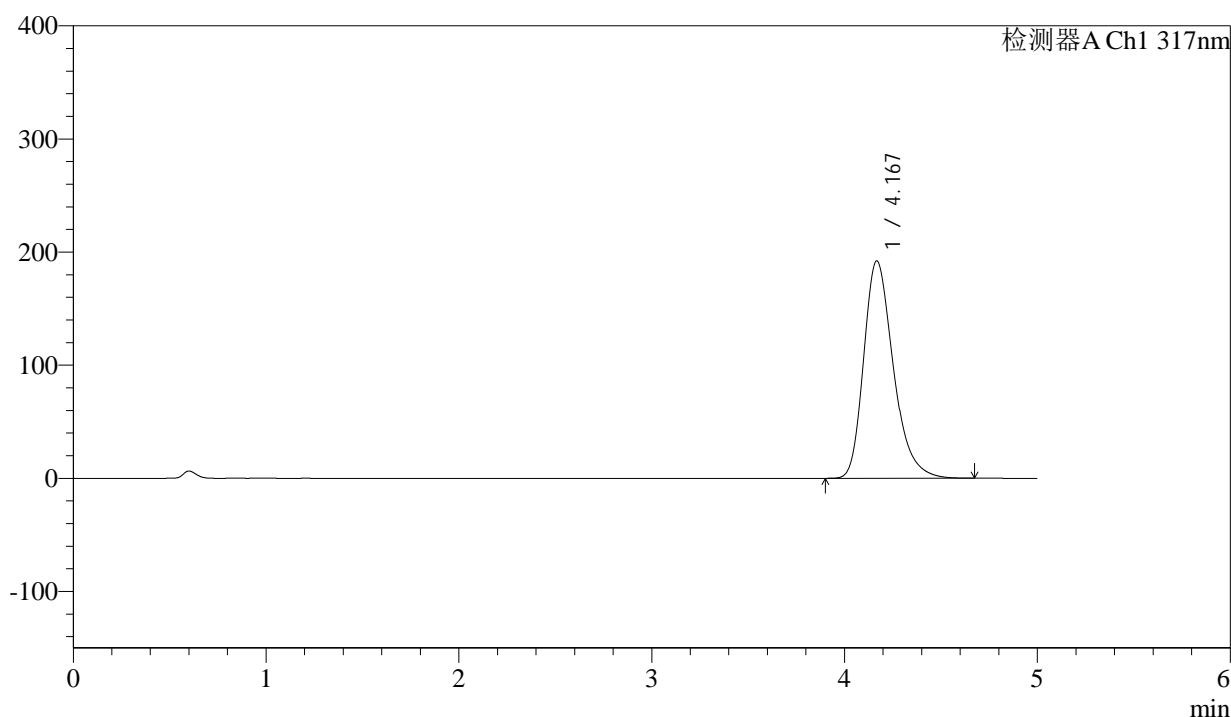
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-716-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 15:49:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:43:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.167 | 2054980 | 100.000 | 191872 | 3655 | 1.292 | -- |
| 总计 | | 2054980 | 100.000 | 191872 | | | |

图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



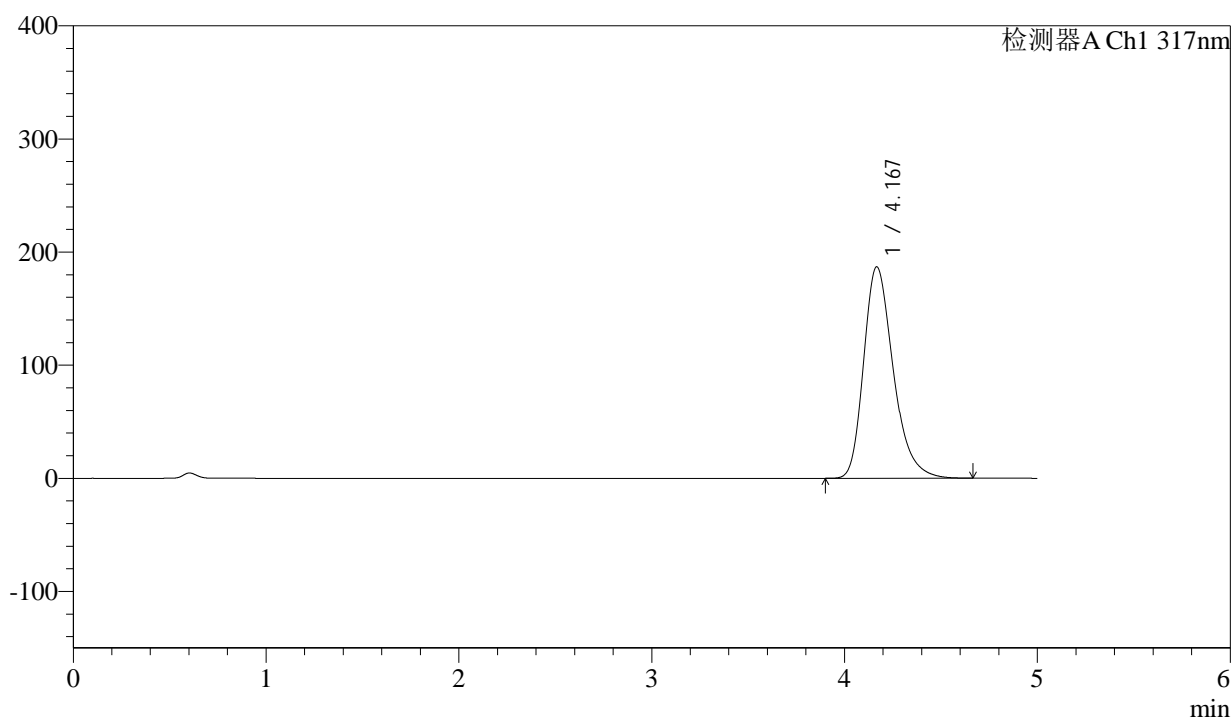
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-717-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 15:55:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:43:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.167 | 1997414 | 100.000 | 186719 | 3664 | 1.290 | -- |
| 总计 | | 1997414 | 100.000 | 186719 | | | |

图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



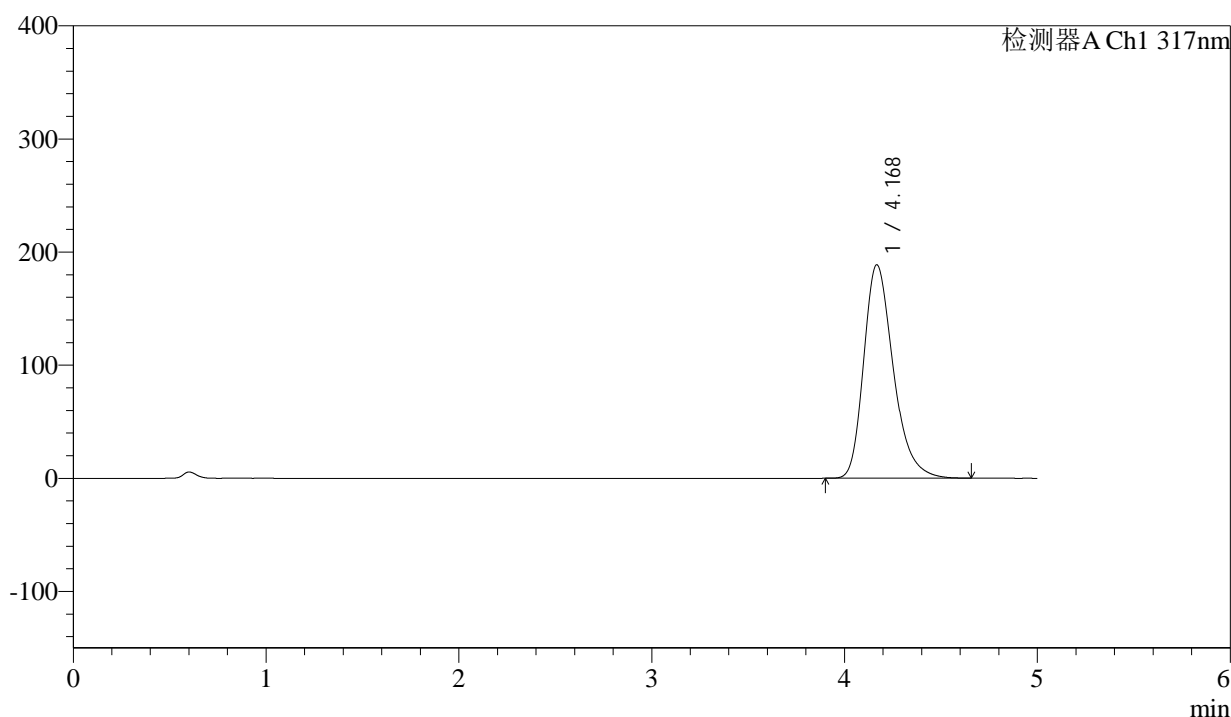
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-718-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 16:00:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:43:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.168 | 2016471 | 100.000 | 188427 | 3662 | 1.290 | -- |
| 总计 | | 2016471 | 100.000 | 188427 | | | |

图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



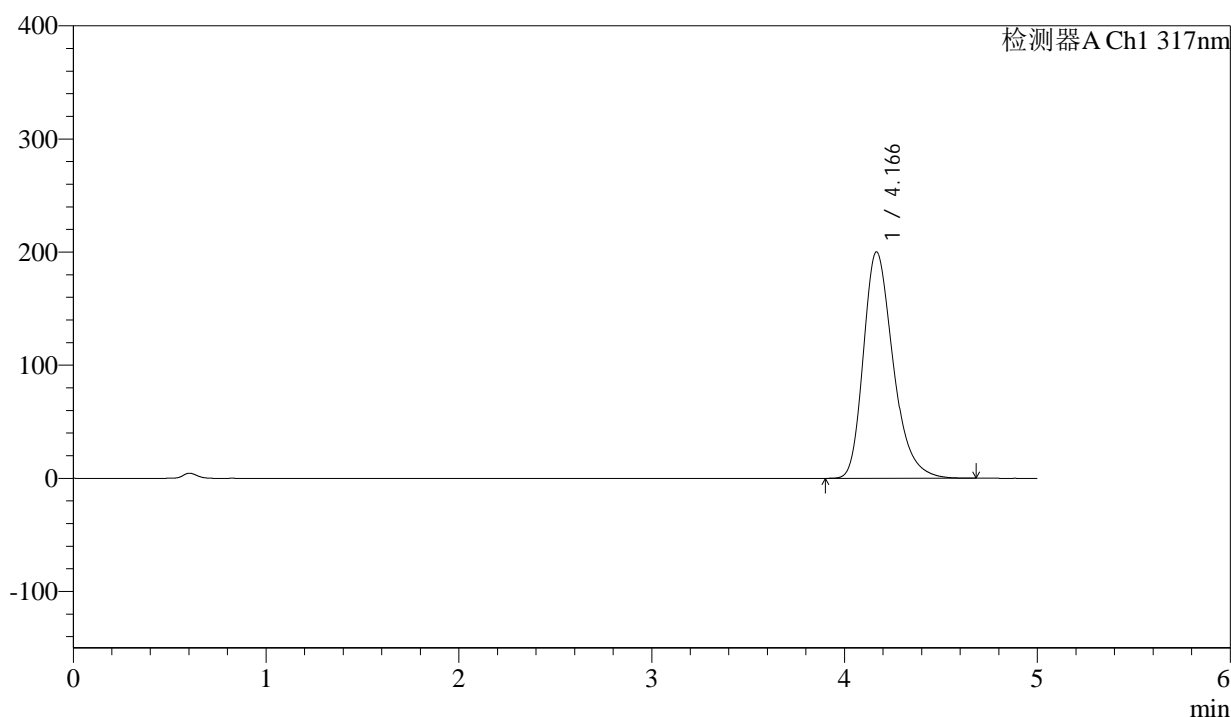
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-719-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 16:06:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:43:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.166 | 2144359 | 100.000 | 200065 | 3642 | 1.296 | -- |
| 总计 | | 2144359 | 100.000 | 200065 | | | |

图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



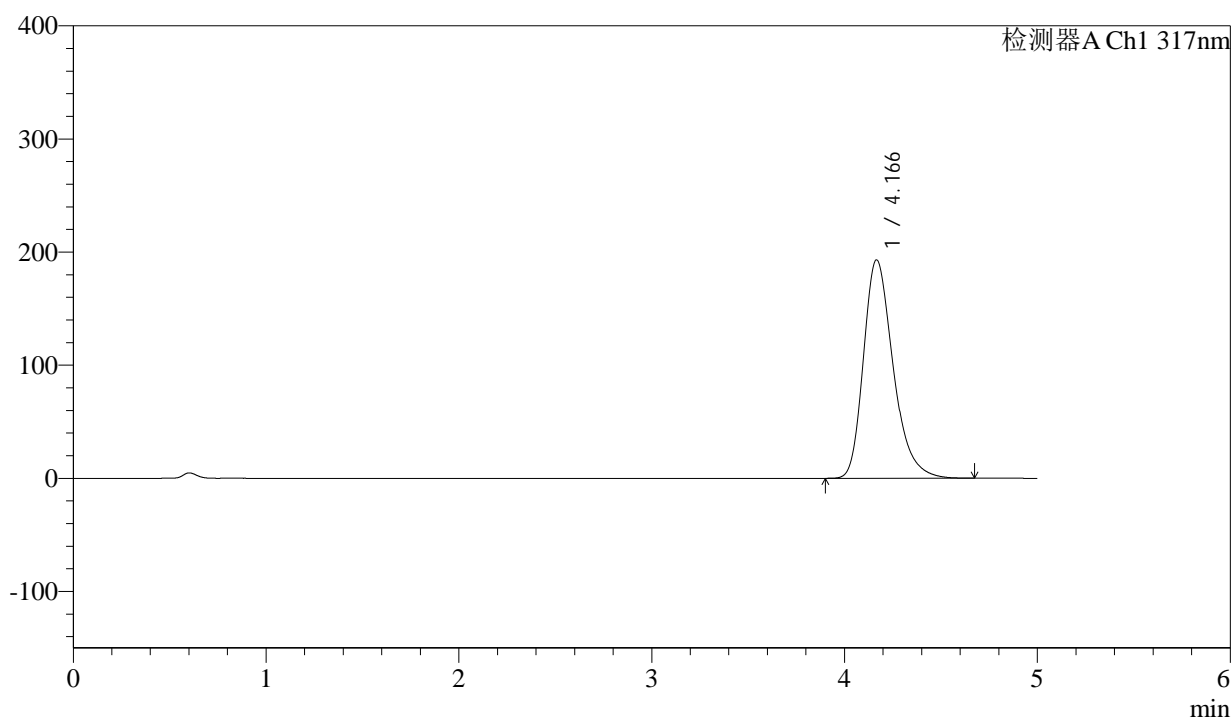
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-720-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 16:11:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:43:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.166 | 2066734 | 100.000 | 193015 | 3653 | 1.294 | -- |
| 总计 | | 2066734 | 100.000 | 193015 | | | |

图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



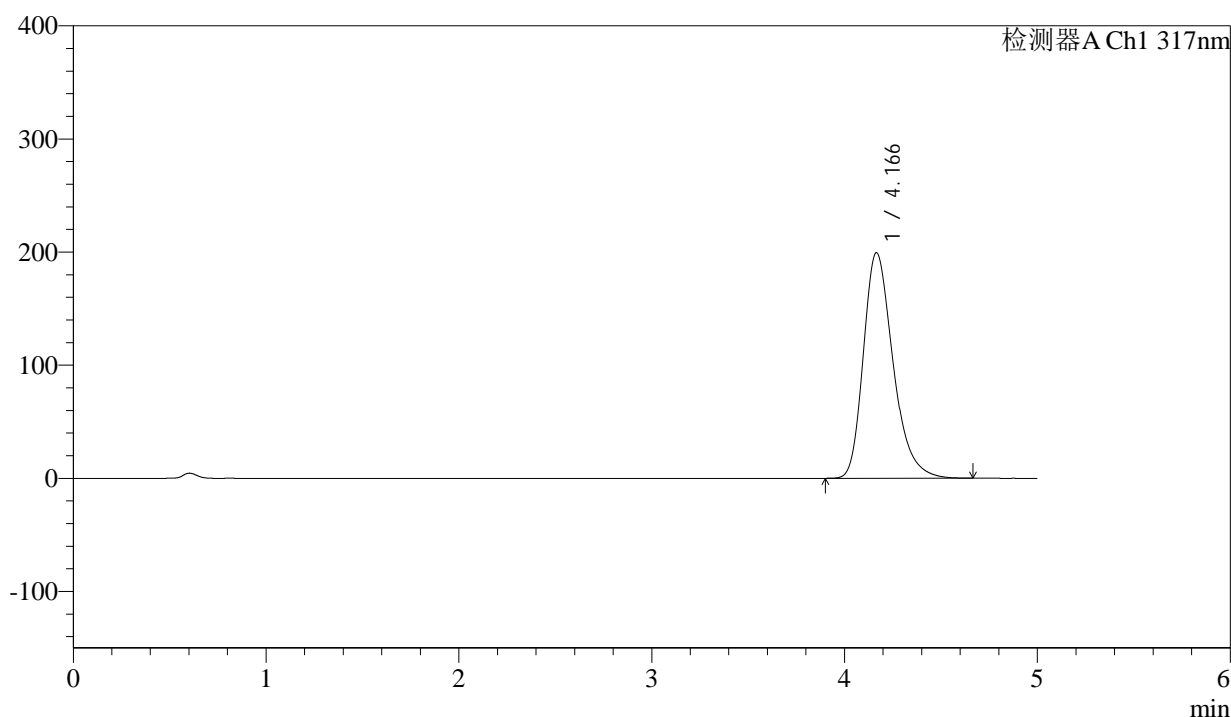
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-721-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 16:16:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:44:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.166 | 2135648 | 100.000 | 199407 | 3645 | 1.295 | -- |
| 总计 | | 2135648 | 100.000 | 199407 | | | |

图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



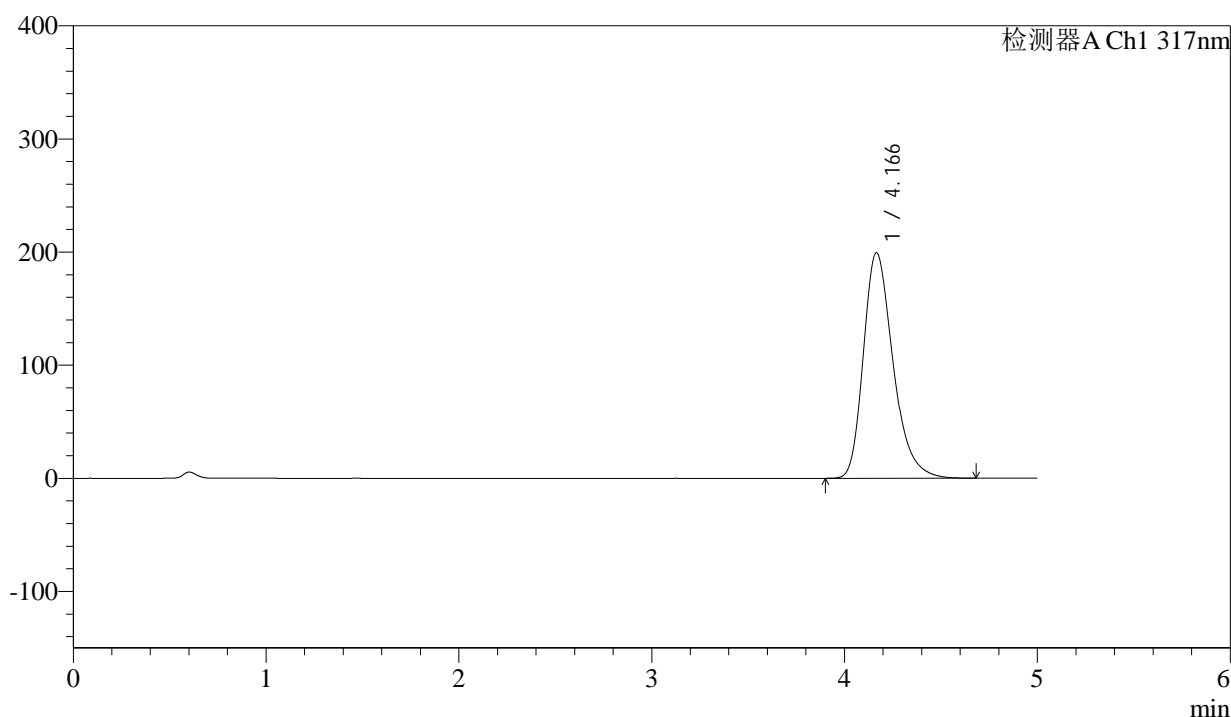
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-722-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 16:22:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:44:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.166 | 2134959 | 100.000 | 199334 | 3647 | 1.296 | -- |
| 总计 | | 2134959 | 100.000 | 199334 | | | |

图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



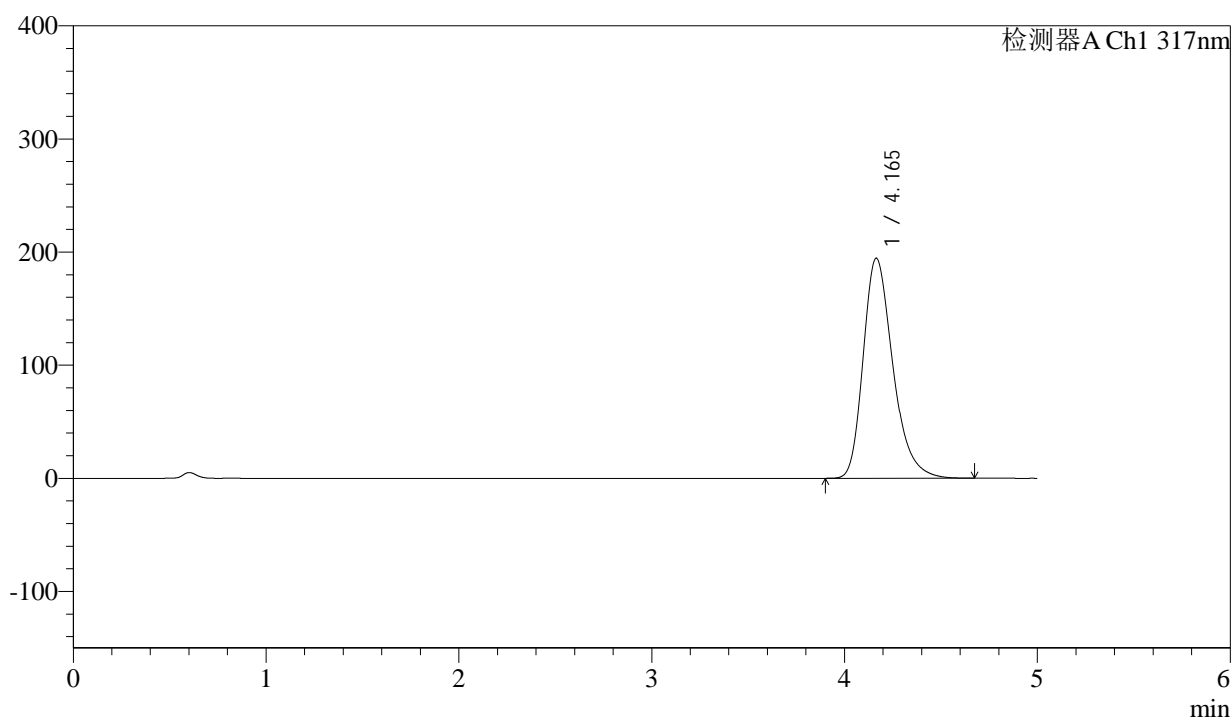
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-723-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 16:27:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:44:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.165 | 2081886 | 100.000 | 194580 | 3650 | 1.294 | -- |
| 总计 | | 2081886 | 100.000 | 194580 | | | |

图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



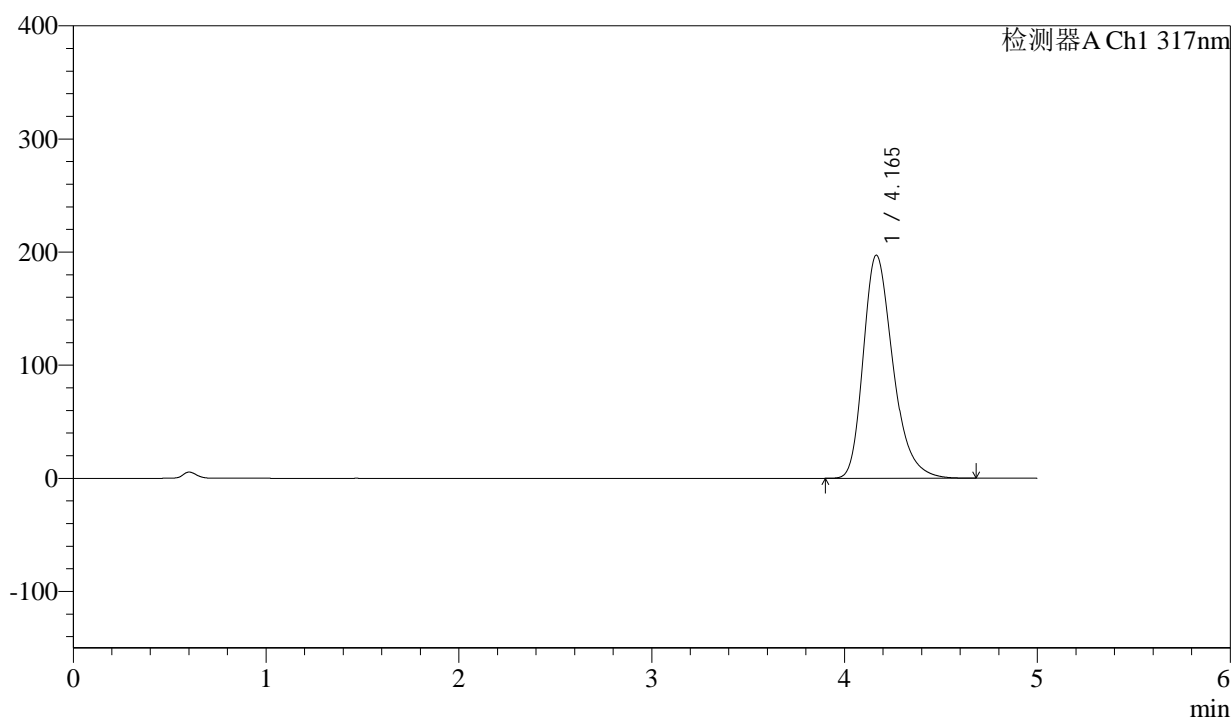
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-724-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 16:32:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:44:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.165 | 2111747 | 100.000 | 197262 | 3648 | 1.295 | -- |
| 总计 | | 2111747 | 100.000 | 197262 | | | |

图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



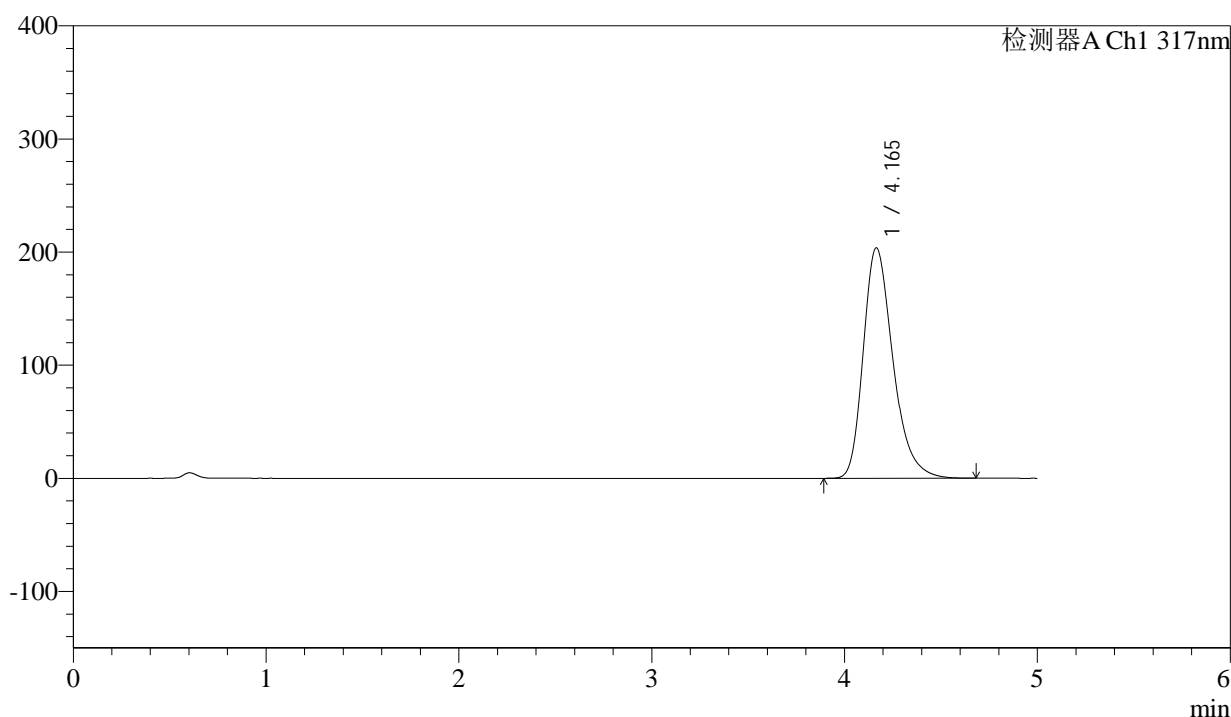
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-725-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 16:38:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:44:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.165 | 2183700 | 100.000 | 203718 | 3639 | 1.299 | -- |
| 总计 | | 2183700 | 100.000 | 203718 | | | |

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



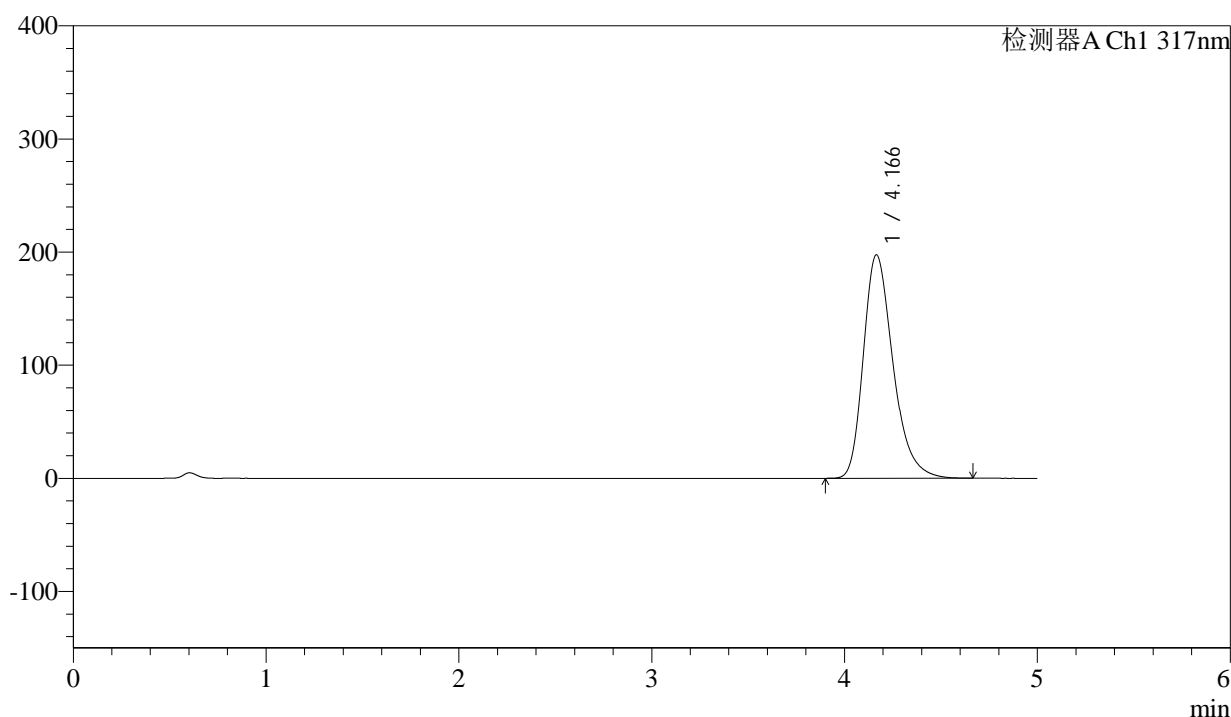
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-726-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 16:43:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:44:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.166 | 2113576 | 100.000 | 197469 | 3650 | 1.297 | -- |
| 总计 | | 2113576 | 100.000 | 197469 | | | |

图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



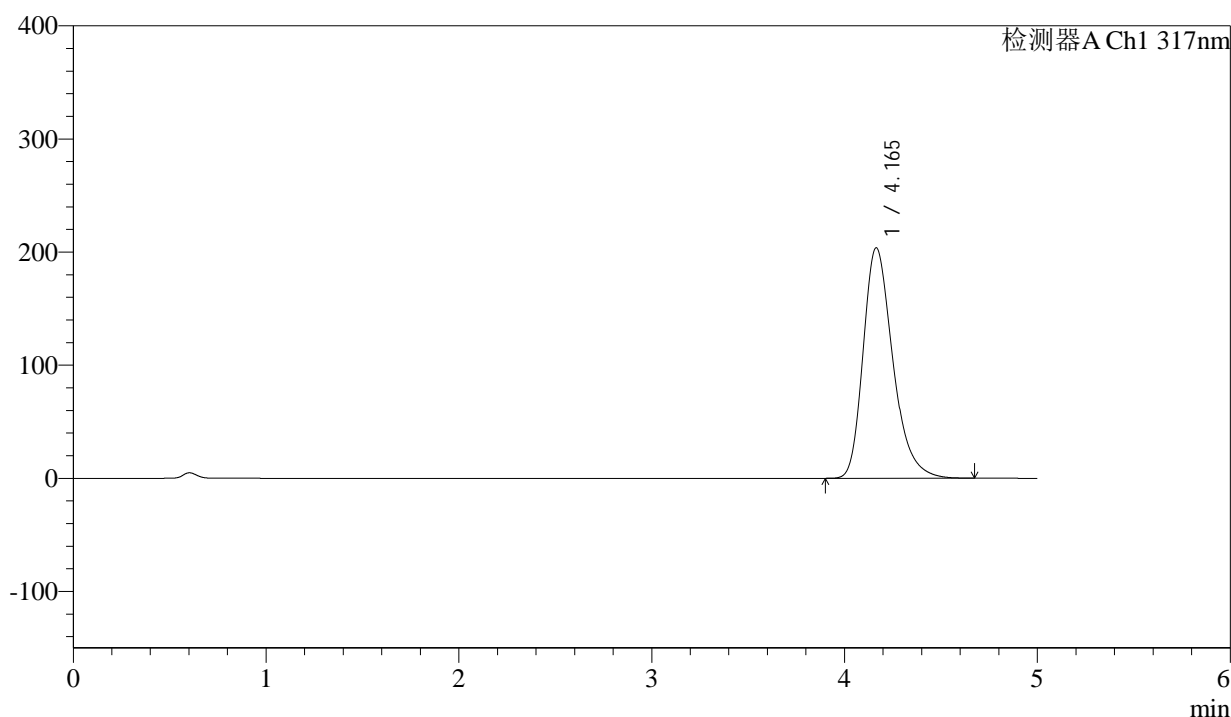
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-727-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 16:49:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:44:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.165 | 2182668 | 100.000 | 203796 | 3645 | 1.298 | -- |
| 总计 | | 2182668 | 100.000 | 203796 | | | |

图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



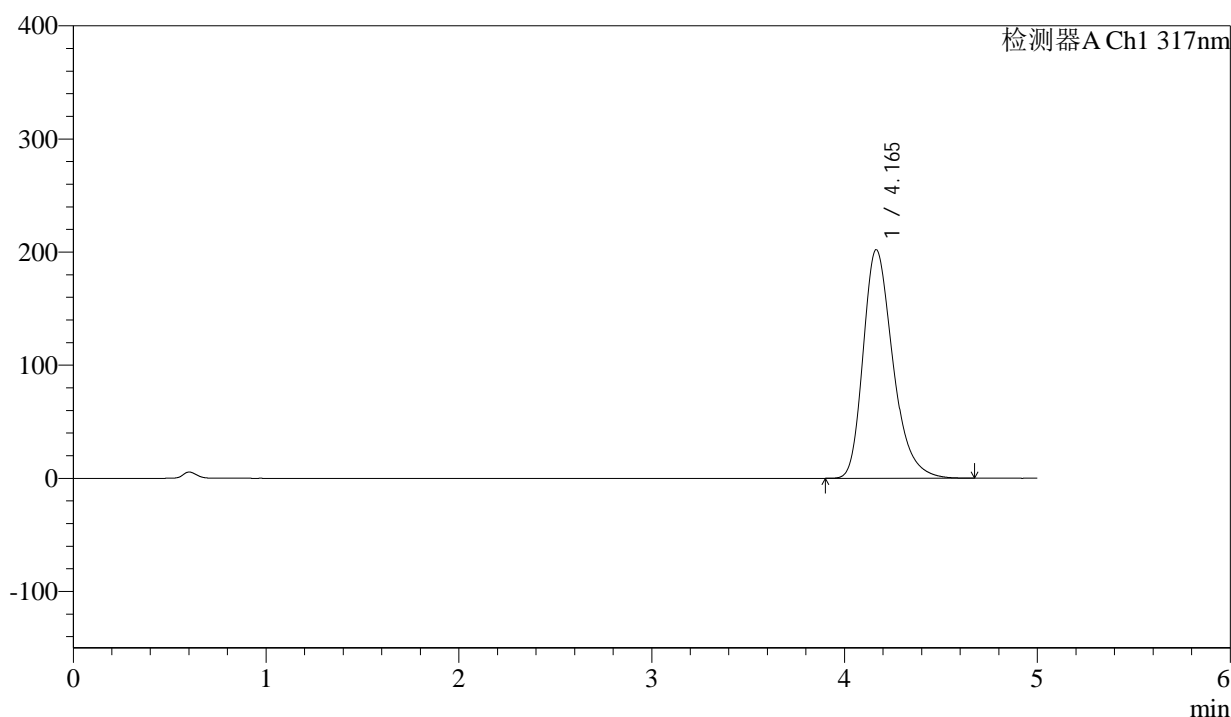
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-728-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 16:54:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:44:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.165 | 2164422 | 100.000 | 202128 | 3643 | 1.299 | -- |
| 总计 | | 2164422 | 100.000 | 202128 | | | |

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



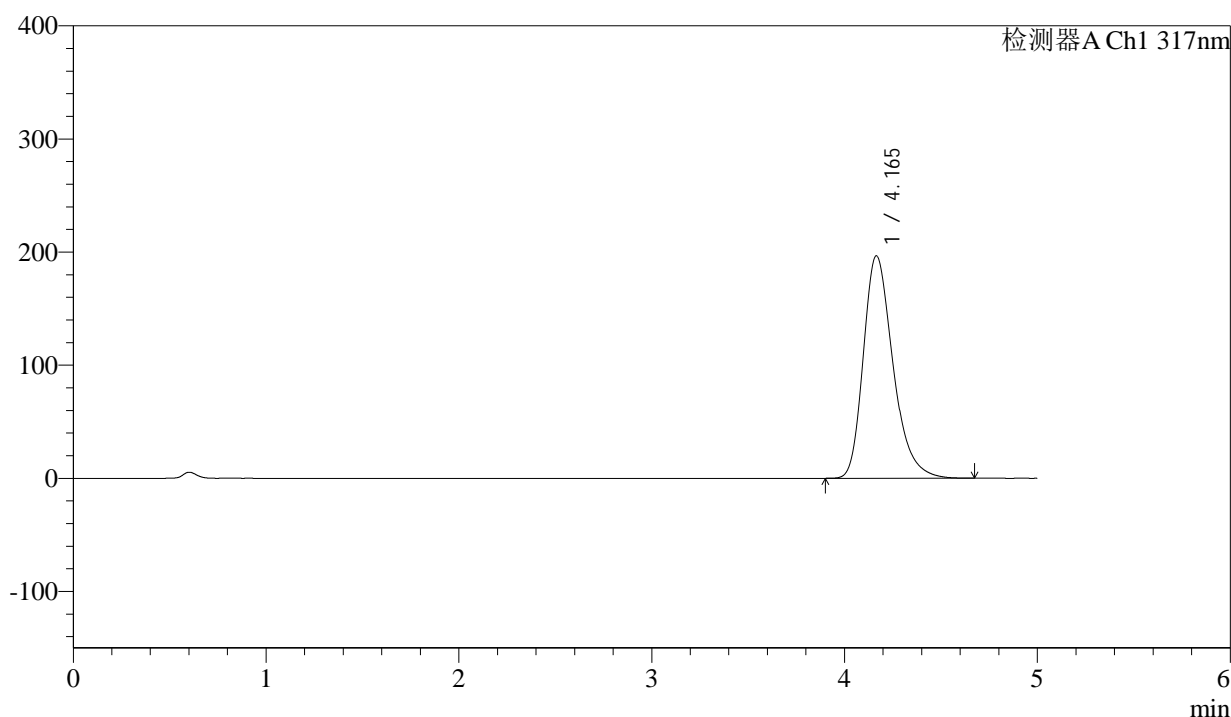
QTL-4047

<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 - 0-85/25-729-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 16:59:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:44:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.165 | 2105696 | 100.000 | 196687 | 3651 | 1.297 | -- |
| 总计 | | 2105696 | 100.000 | 196687 | | | |

图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



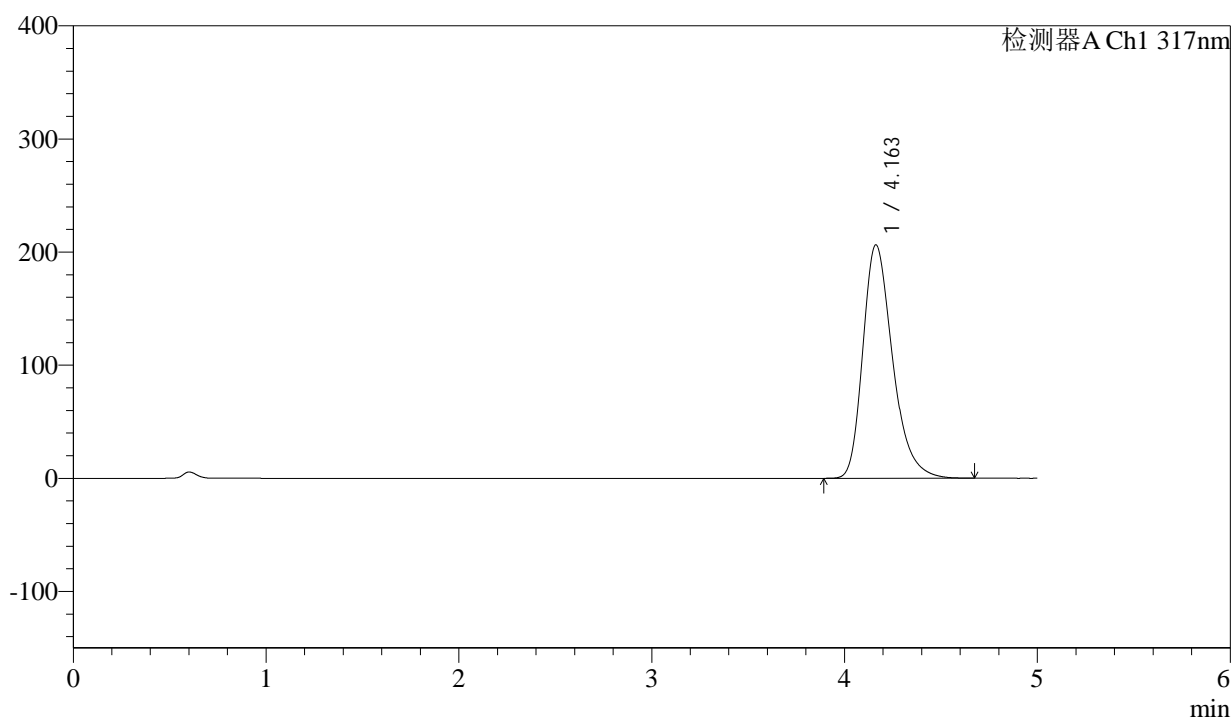
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-730-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 17:05:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:44:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.163 | 2214378 | 100.000 | 206425 | 3629 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 2214378 | 100.000 | 206425 | | | |

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



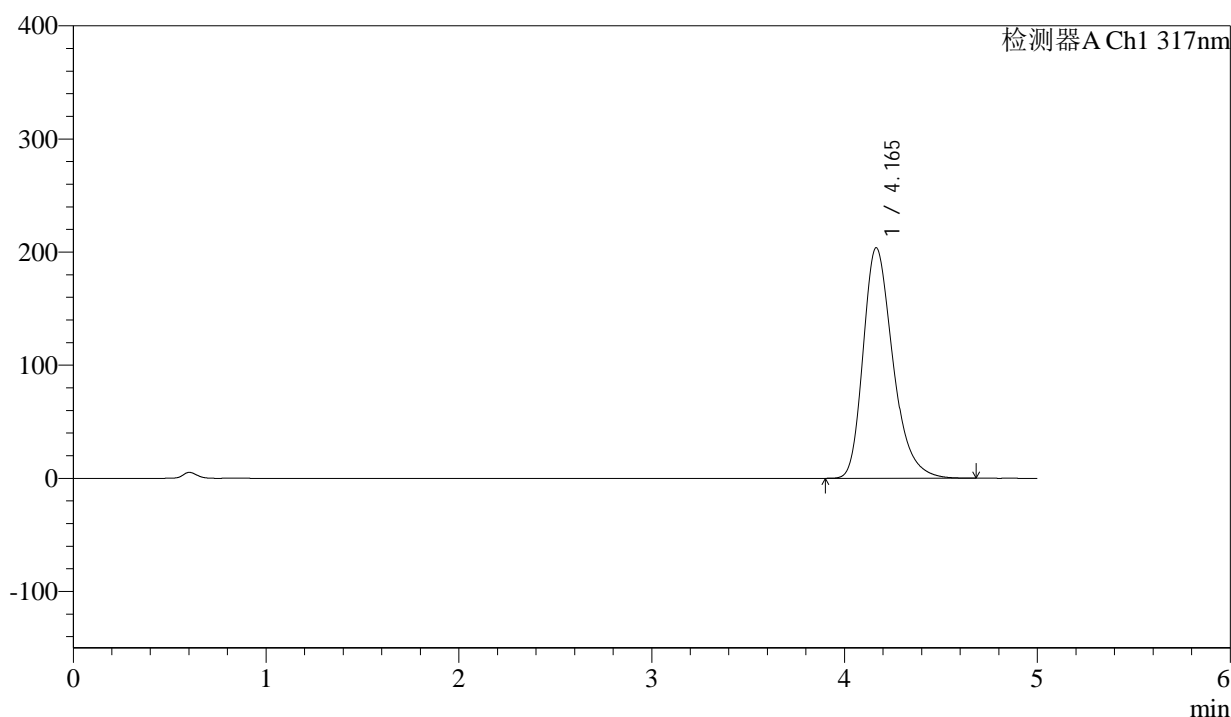
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-731-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 17:10:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:44:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.165 | 2185750 | 100.000 | 203836 | 3638 | 1.300 | -- |
| 总计 | | 2185750 | 100.000 | 203836 | | | |

图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



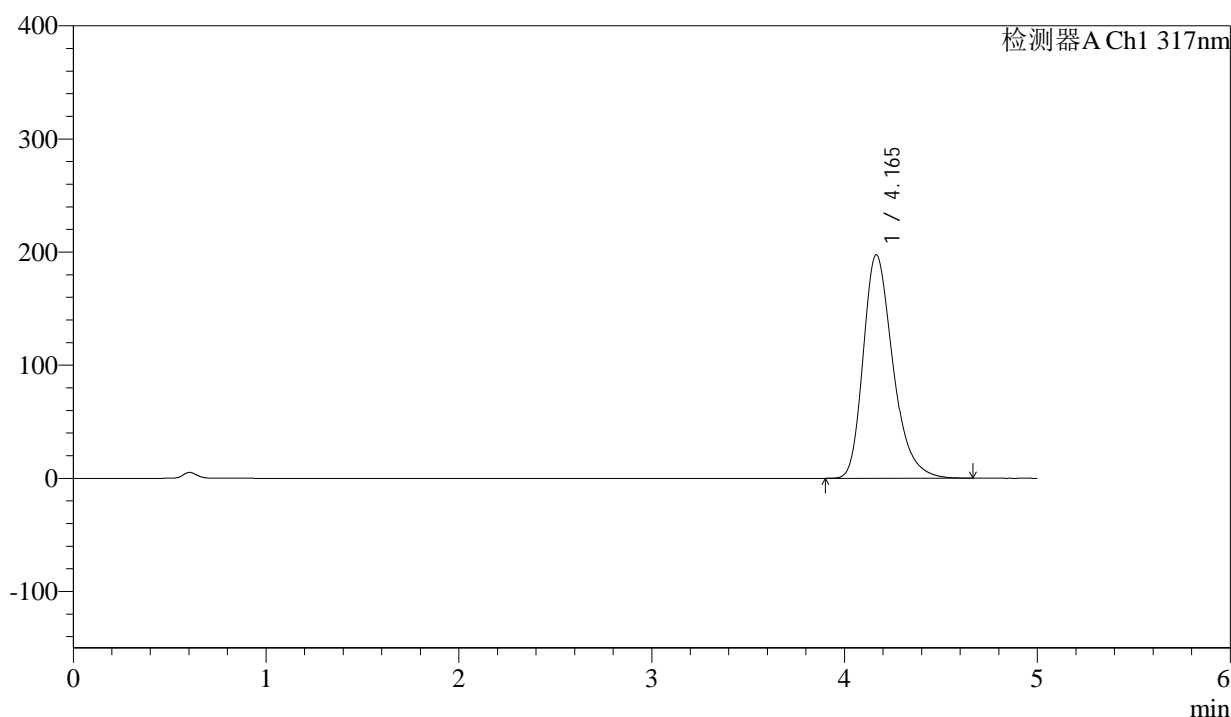
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-732-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 17:15:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:44:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.165 | 2116107 | 100.000 | 197631 | 3647 | 1.298 | -- |
| 总计 | | 2116107 | 100.000 | 197631 | | | |

图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



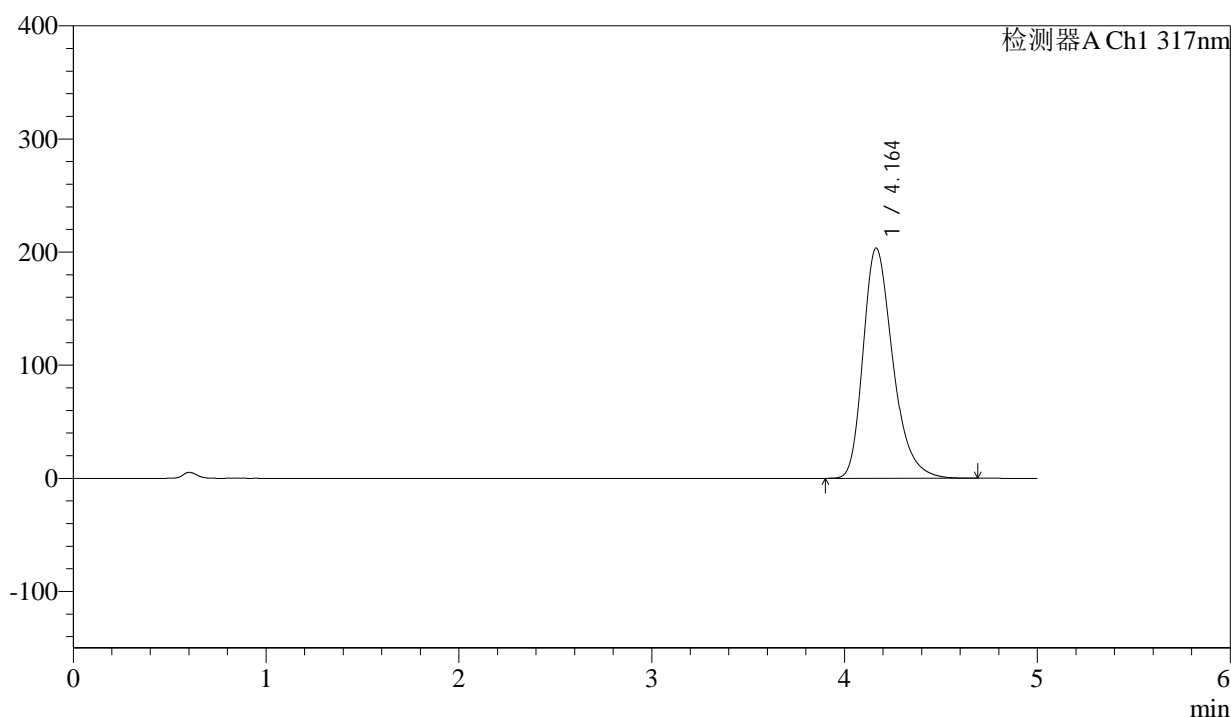
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-733-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 17:21:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:44:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.164 | 2182445 | 100.000 | 203592 | 3637 | 1.301 | -- |
| 总计 | | 2182445 | 100.000 | 203592 | | | |

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



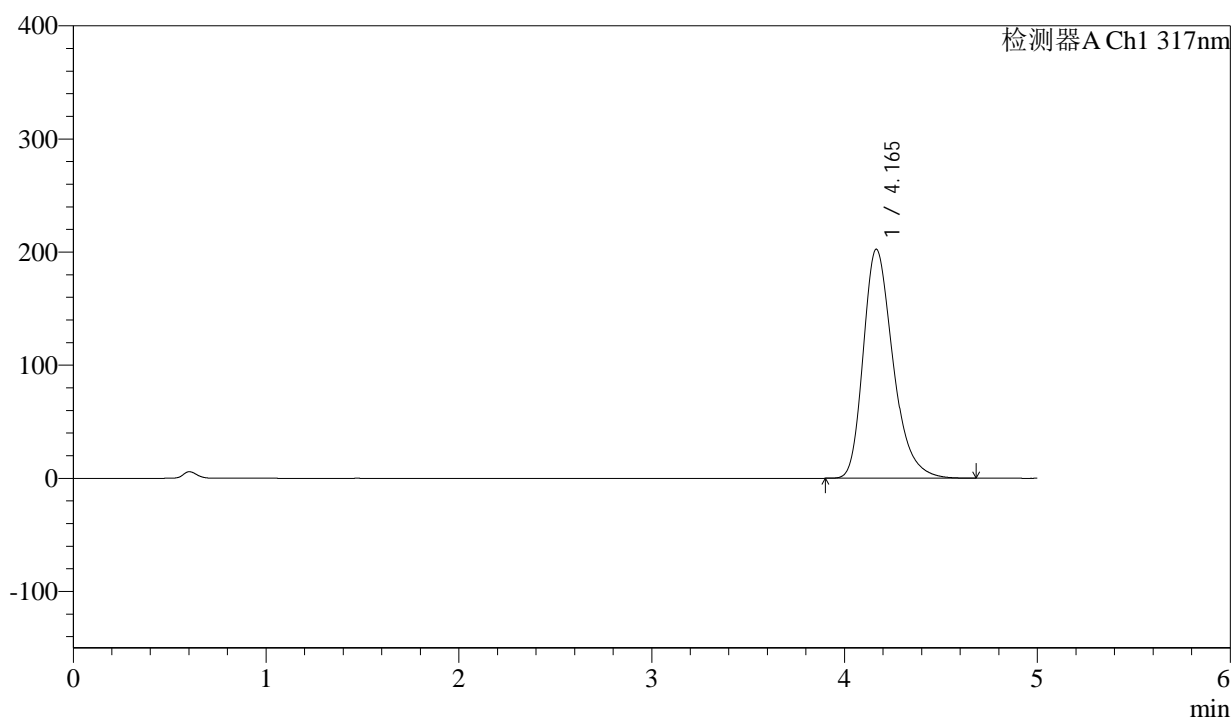
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-734-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 17:26:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:44:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.165 | 2170722 | 100.000 | 202495 | 3642 | 1.301 | -- |
| 总计 | | 2170722 | 100.000 | 202495 | | | |

图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



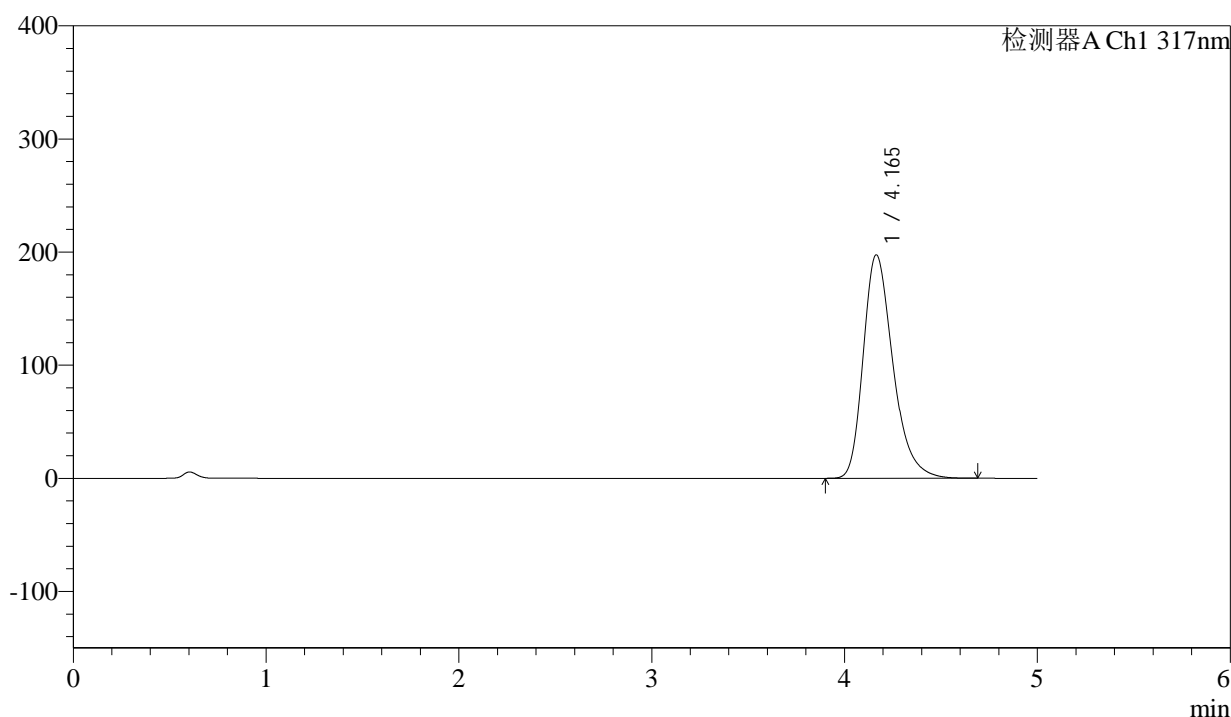
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-735-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 17:32:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:44:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.165 | 2118187 | 100.000 | 197586 | 3640 | 1.300 | -- |
| 总计 | | 2118187 | 100.000 | 197586 | | | |

图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



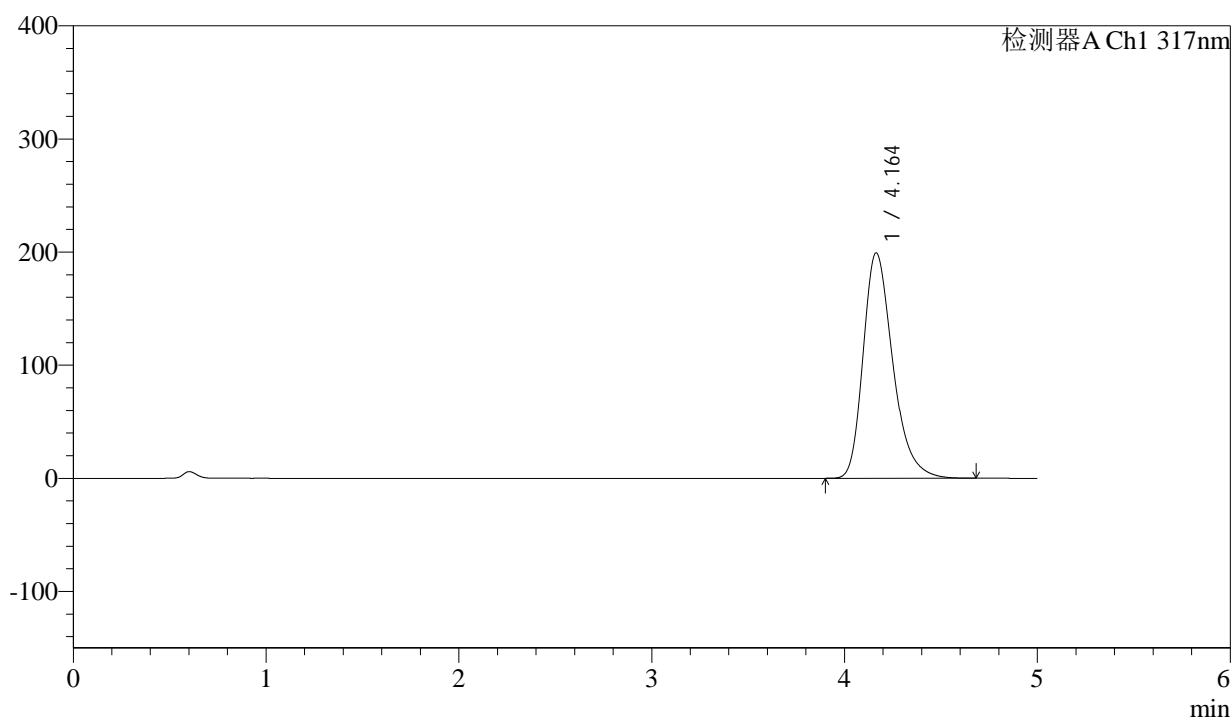
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-736-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 17:37:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/16 09:44:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.164 | 2135158 | 100.000 | 199385 | 3646 | 1.300 | -- |
| 总计 | | 2135158 | 100.000 | 199385 | | | |

图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



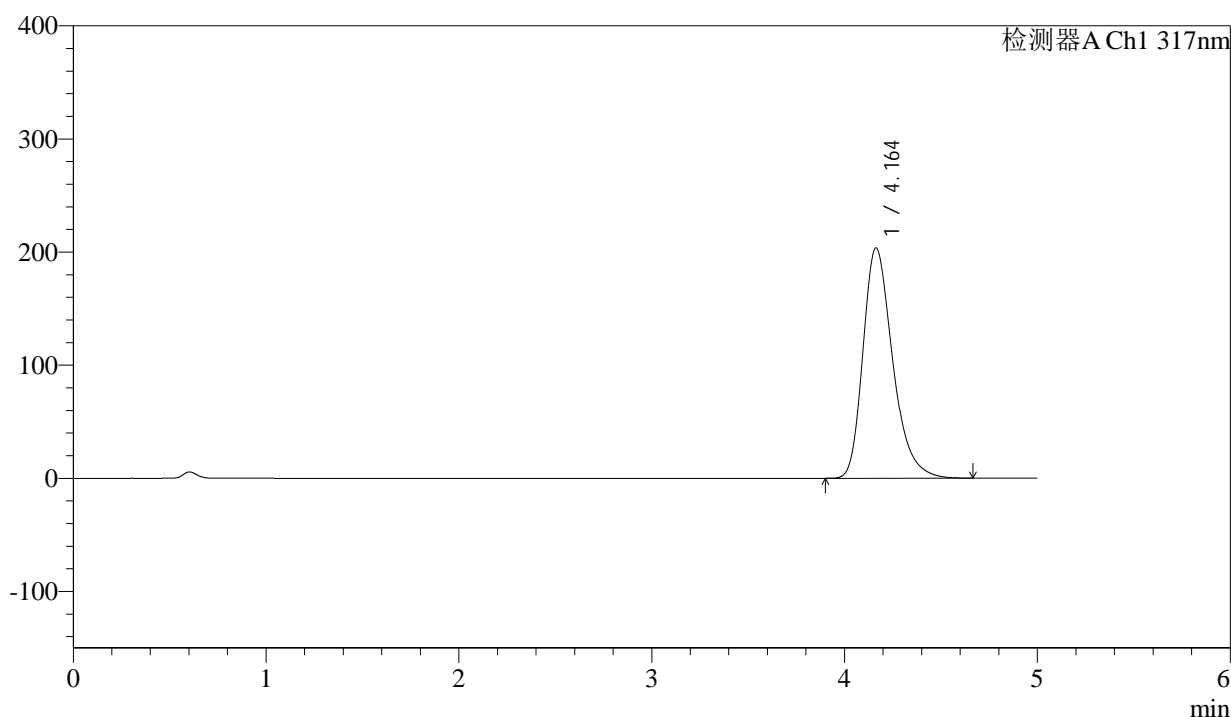
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-737-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 17:42:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:44:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.164 | 2183366 | 100.000 | 203728 | 3639 | 1.301 | -- |
| 总计 | | 2183366 | 100.000 | 203728 | | | |

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



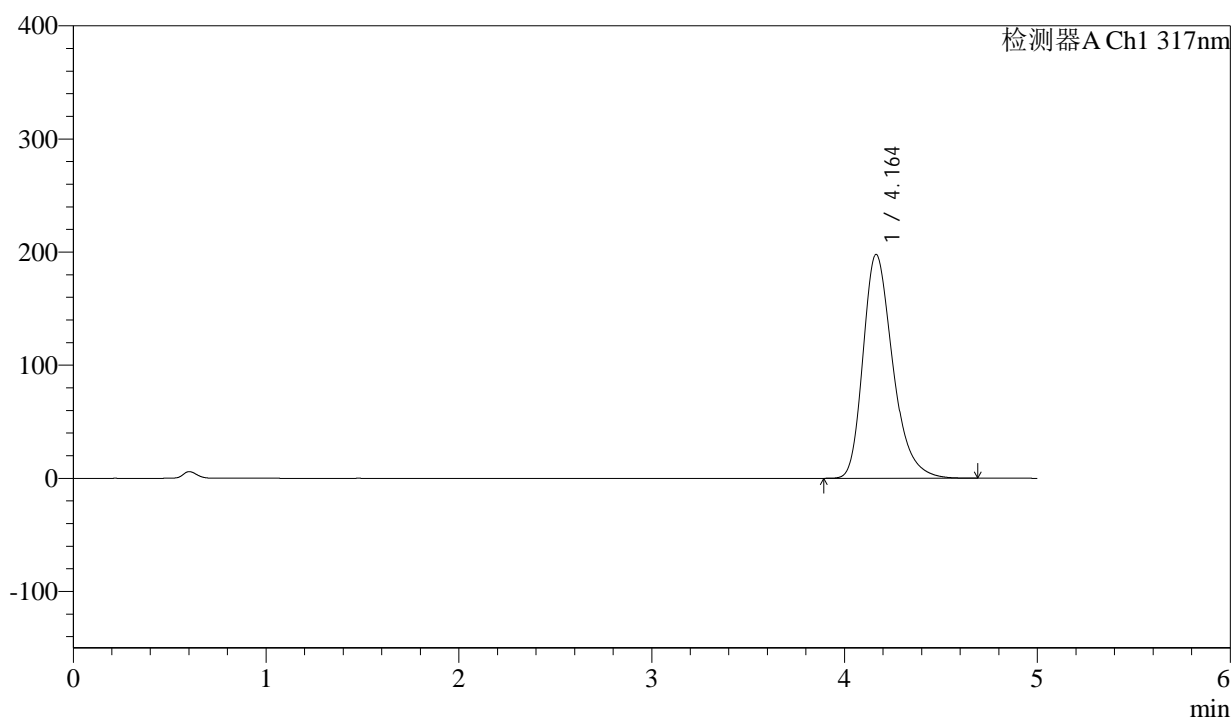
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-738-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 17:48:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:44:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.164 | 2120262 | 100.000 | 197960 | 3647 | 1.300 | -- |
| 总计 | | 2120262 | 100.000 | 197960 | | | |

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



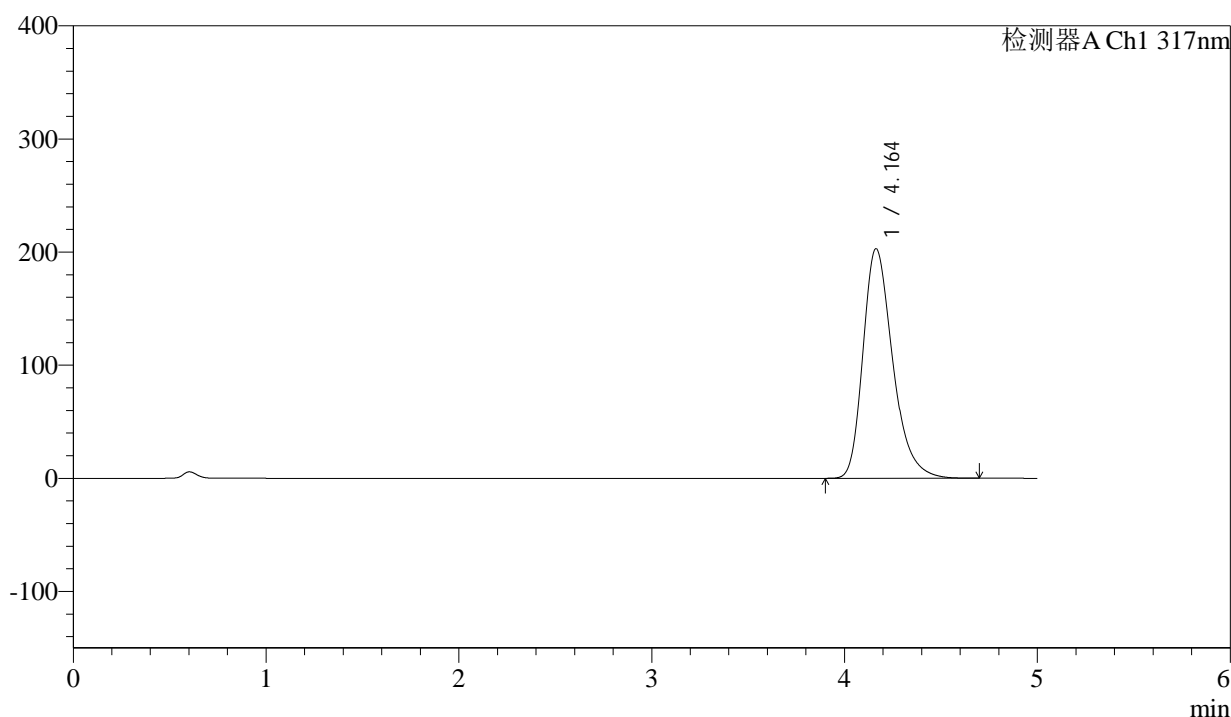
QTL-4047

<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 - 0-85/25-739-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 17:53:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:44:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.164 | 2177596 | 100.000 | 203085 | 3638 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 2177596 | 100.000 | 203085 | | | |

图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



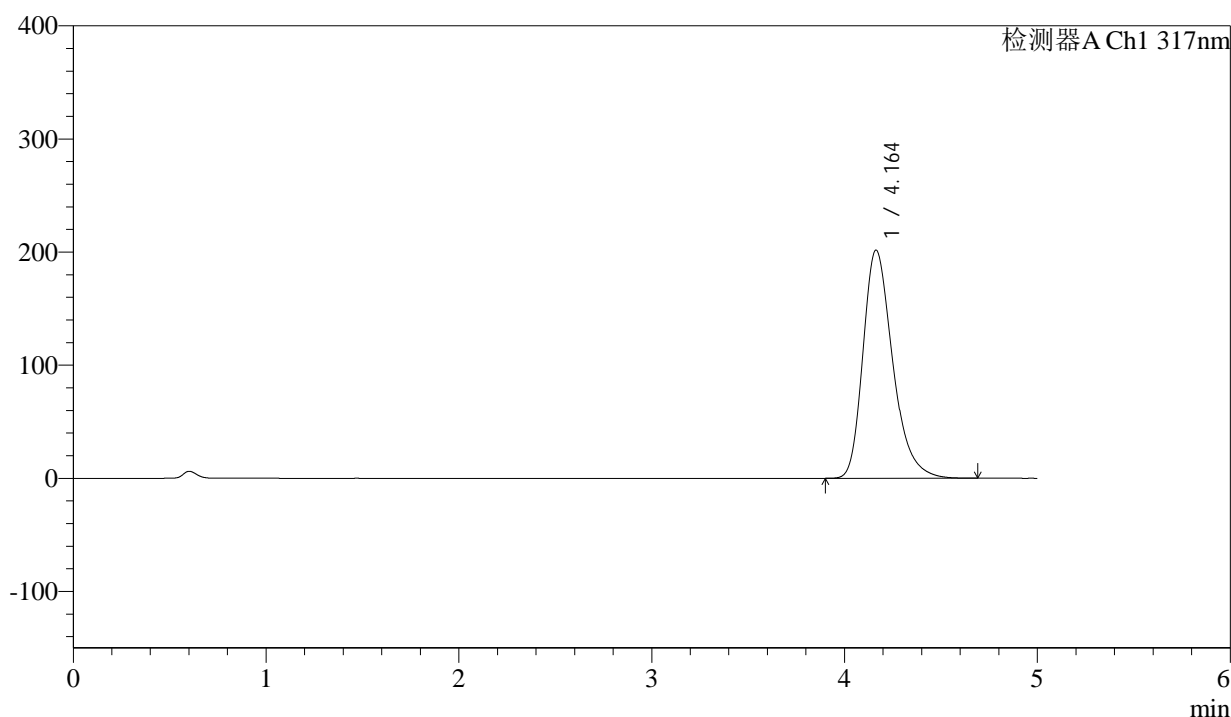
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-740-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 17:59:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/16 09:44:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.164 | 2163160 | 100.000 | 201767 | 3639 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 2163160 | 100.000 | 201767 | | | |

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



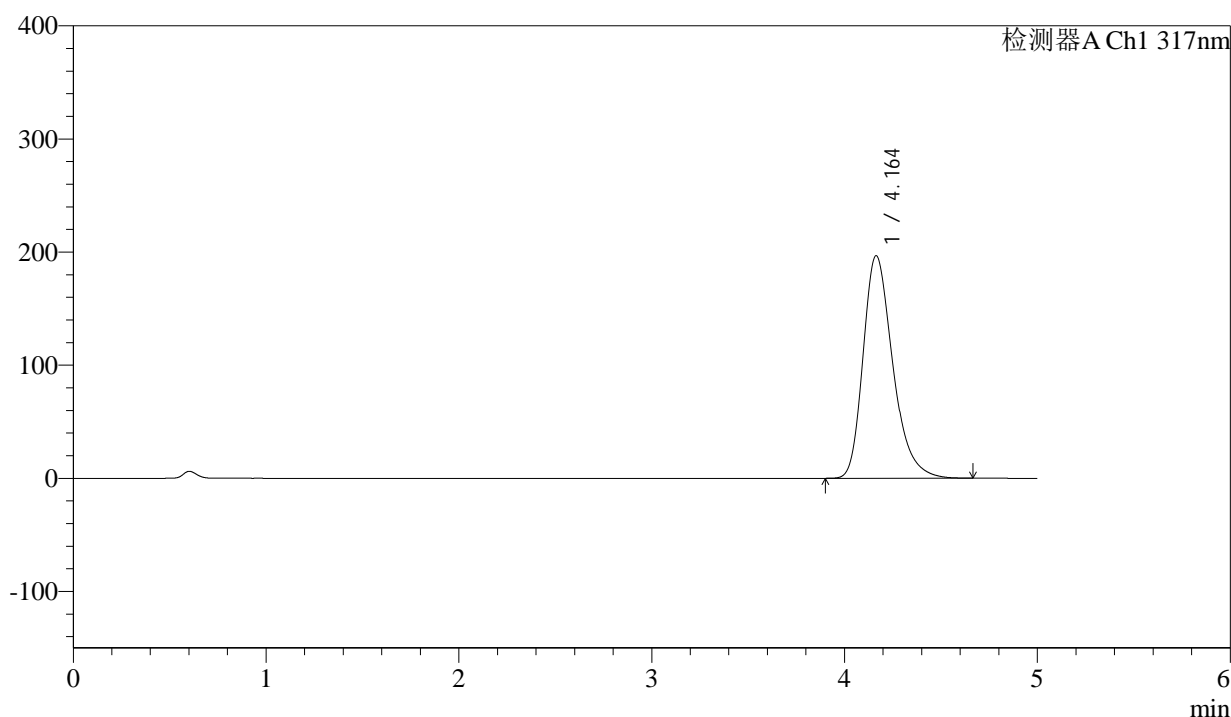
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-741-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 18:04:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:44:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.164 | 2109162 | 100.000 | 196824 | 3638 | 1.300 | -- |
| 总计 | | 2109162 | 100.000 | 196824 | | | |

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



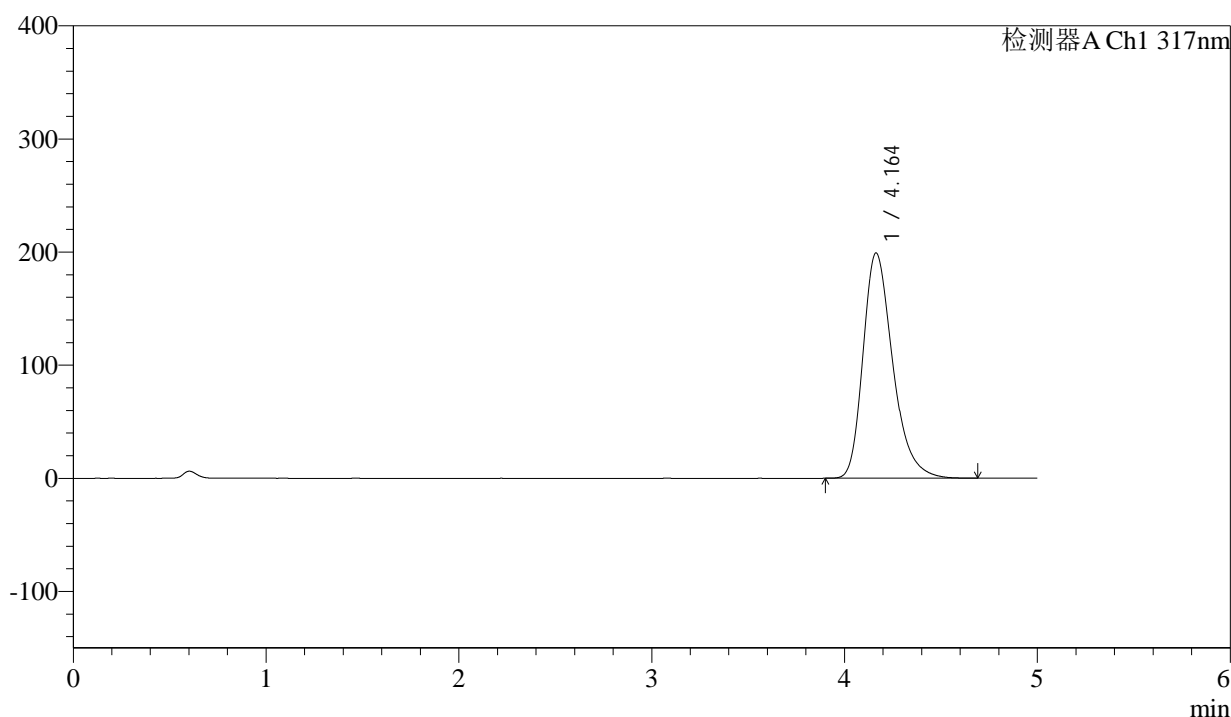
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-742-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 18:09:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:44:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.164 | 2135449 | 100.000 | 199242 | 3641 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 2135449 | 100.000 | 199242 | | | |

图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



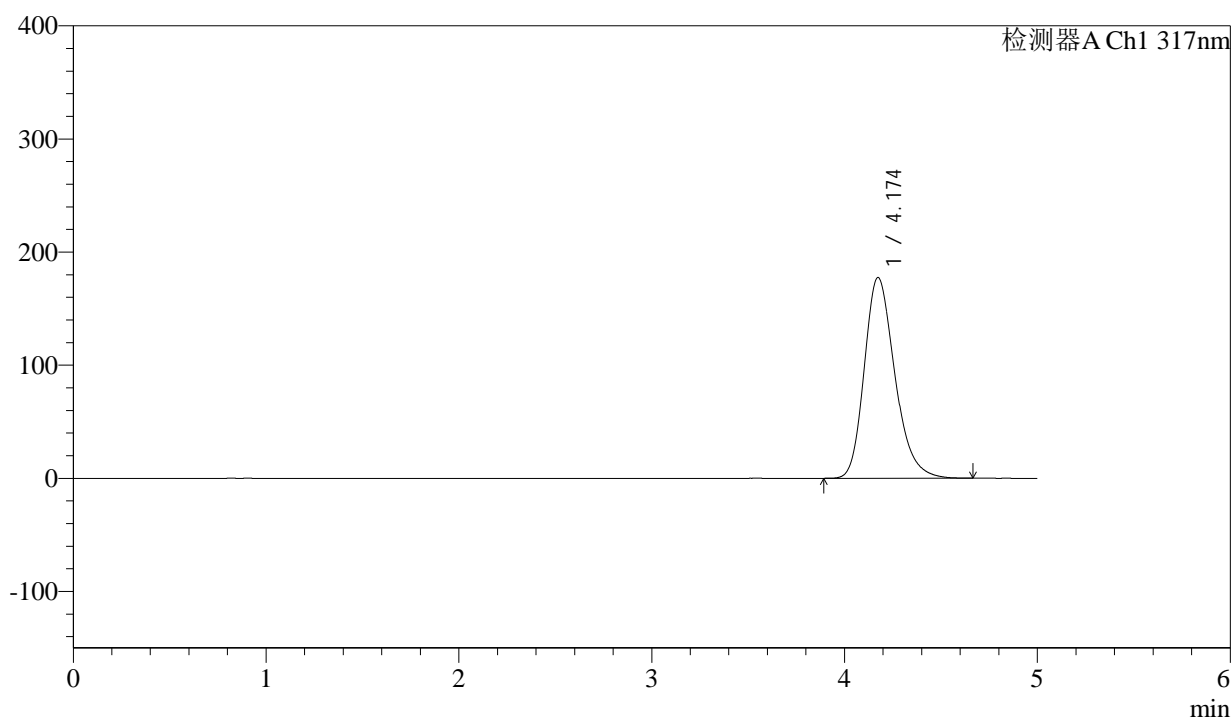
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-743-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 18:15:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:45:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.174 | 1954457 | 100.000 | 177524 | 3431 | 1.245 | -- |
| 总计 | | 1954457 | 100.000 | 177524 | | | |

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



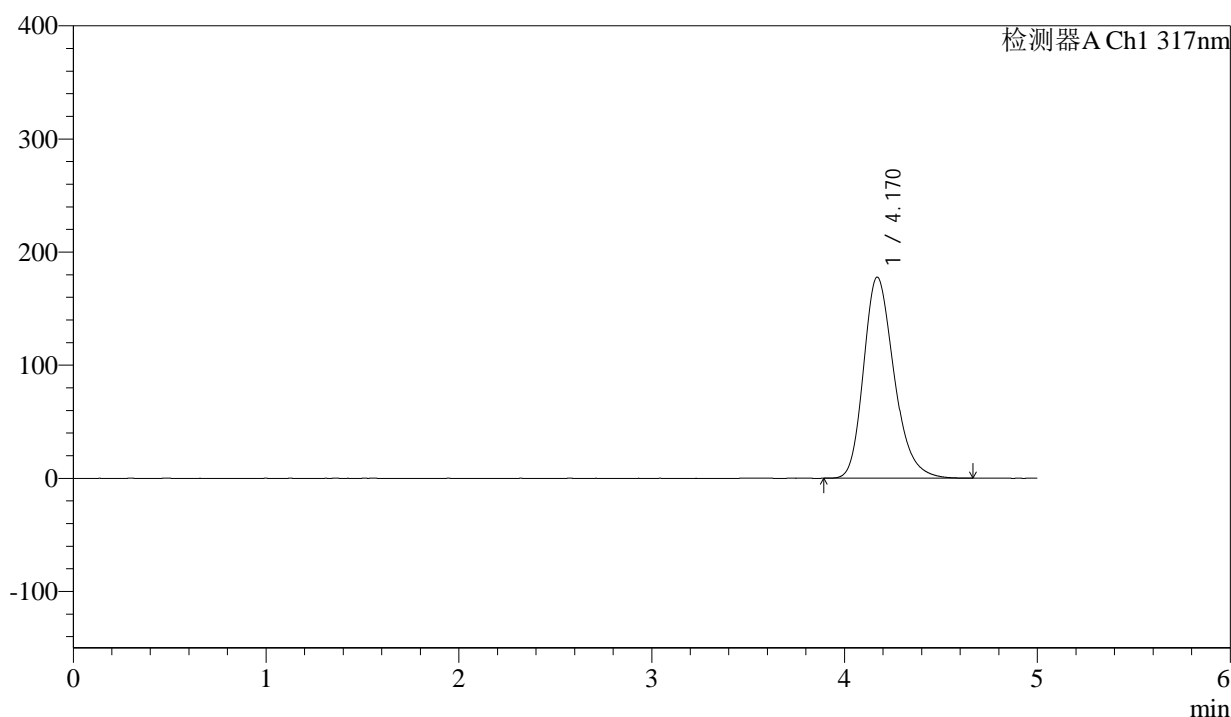
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-744-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 18:20:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:45:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.170 | 1955719 | 100.000 | 177790 | 3435 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 1955719 | 100.000 | 177790 | | | |

图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

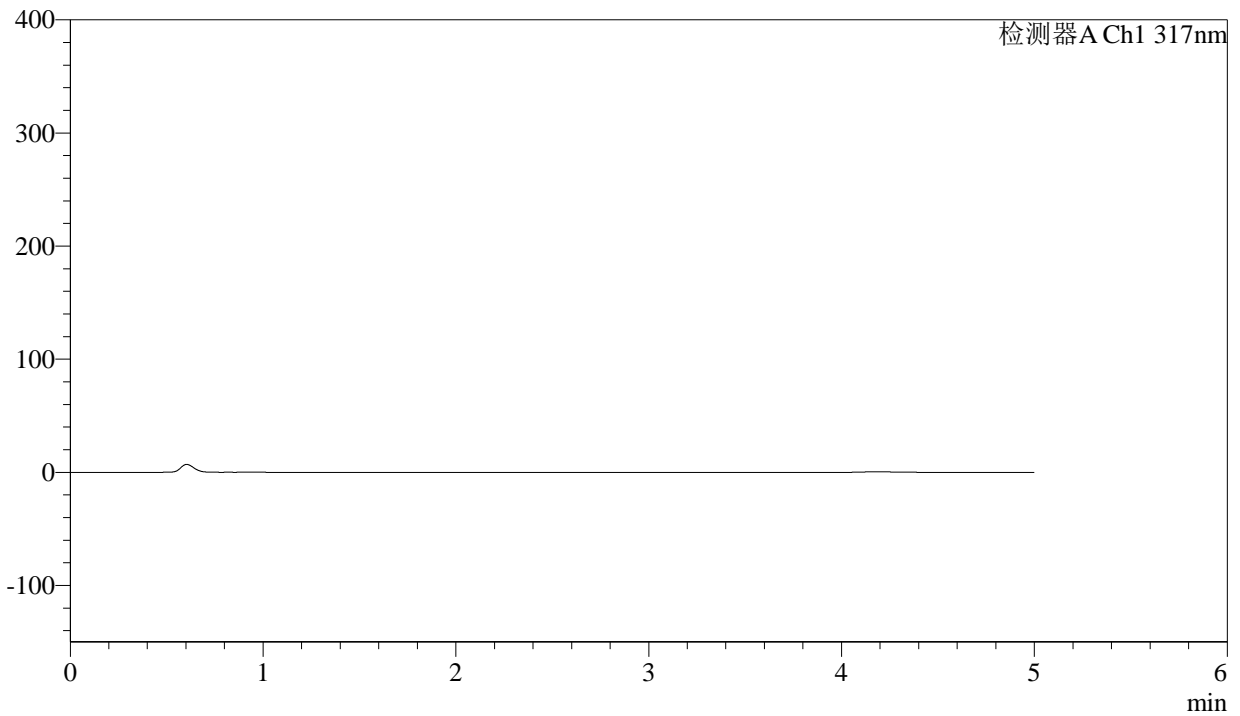


QTL-4047

<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 - 0-85/25-745-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 18:25:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:45:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 溶剂



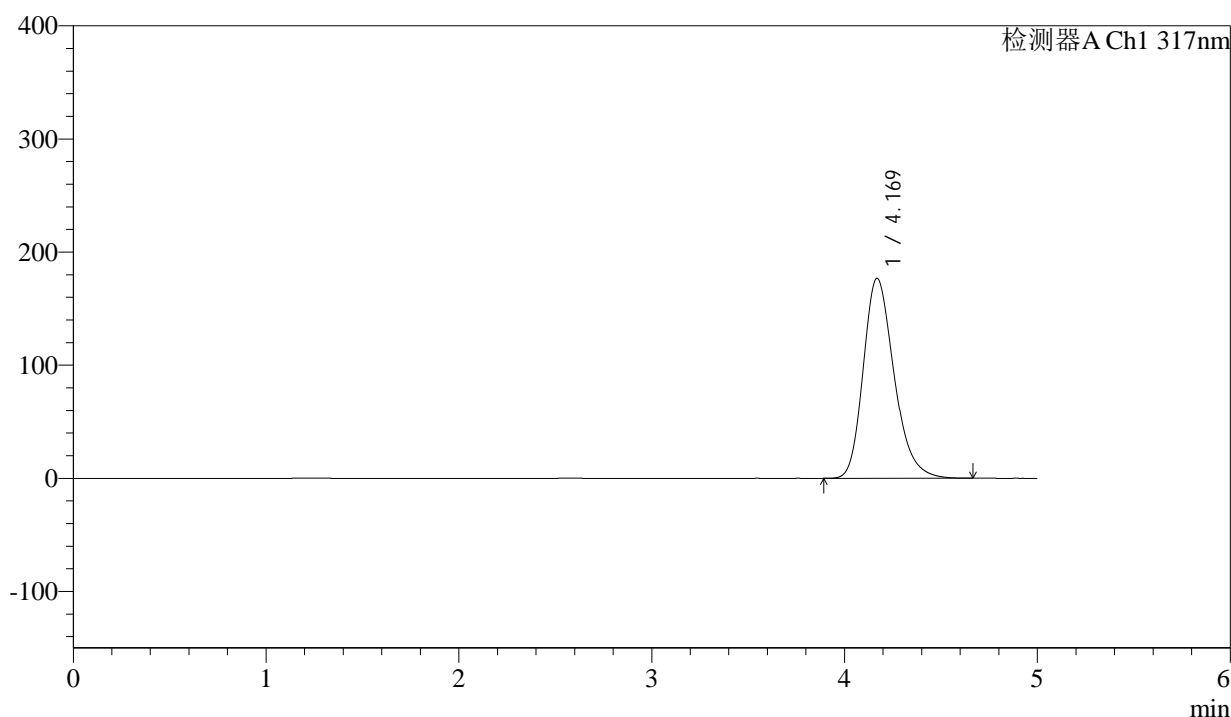
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-746-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 18:31:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:45:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.169 | 1964478 | 100.000 | 176683 | 3351 | 1.247 | -- |
| 总计 | | 1964478 | 100.000 | 176683 | | | |

图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



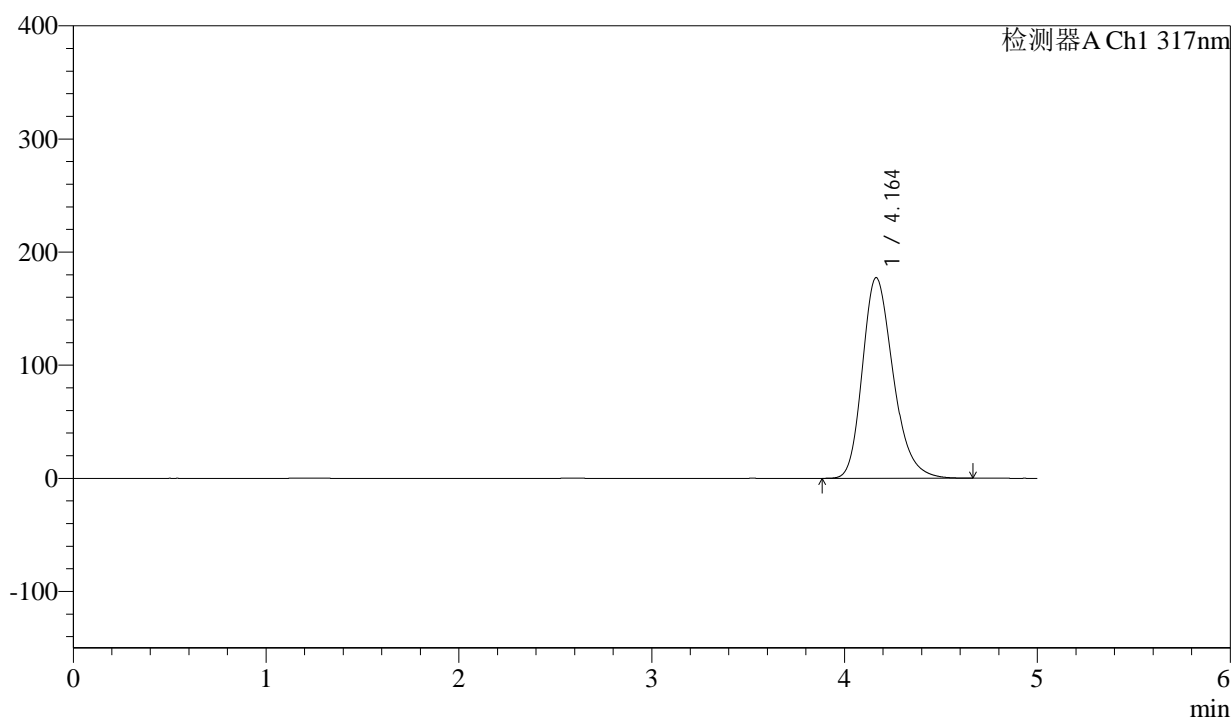
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-747-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 18:36:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:45:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.164 | 1968906 | 100.000 | 177399 | 3354 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 1968906 | 100.000 | 177399 | | | |

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



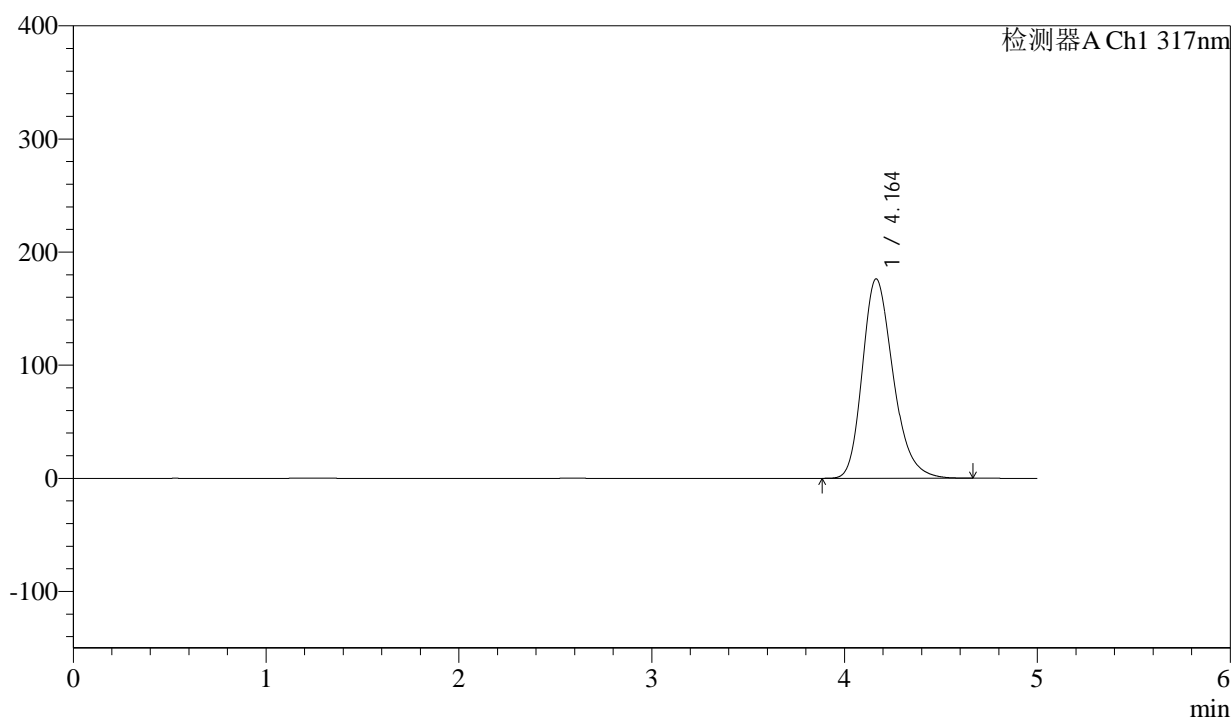
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-748-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 18:42:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:45:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.164 | 1955525 | 100.000 | 176324 | 3361 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 1955525 | 100.000 | 176324 | | | |

图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



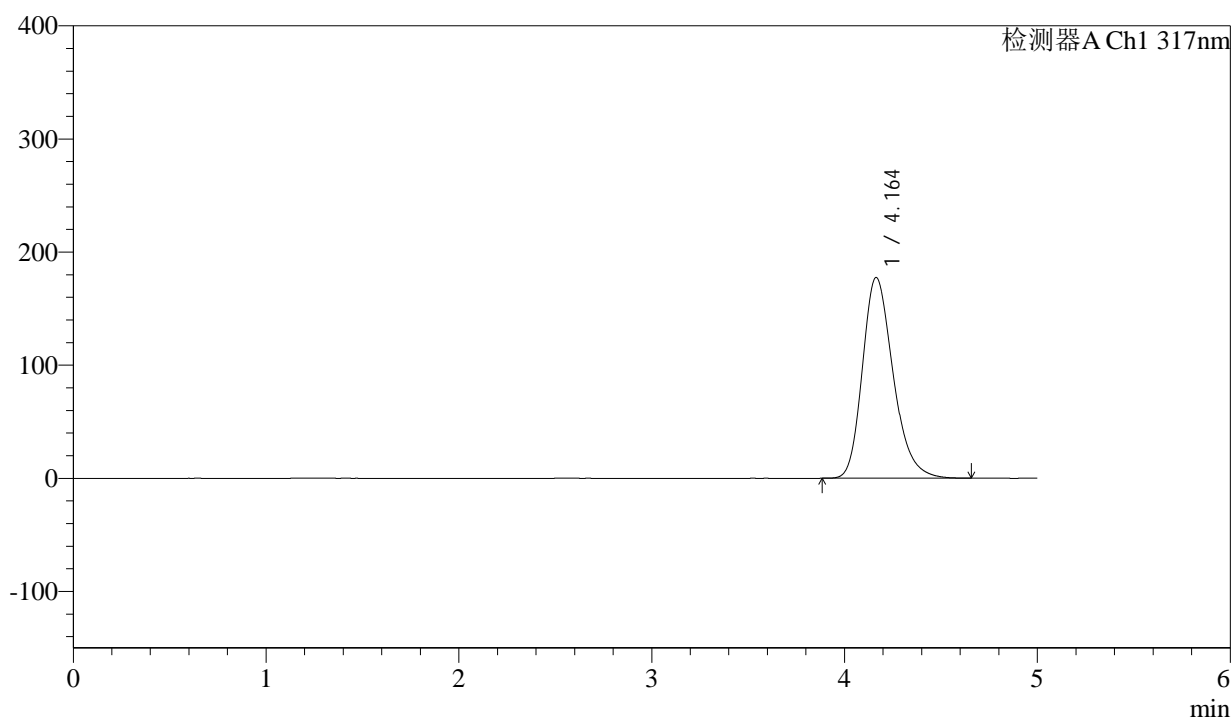
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-749-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 18:47:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:45:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.164 | 1967284 | 100.000 | 177579 | 3366 | 1.250 | -- |
| 总计 | | 1967284 | 100.000 | 177579 | | | |

图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



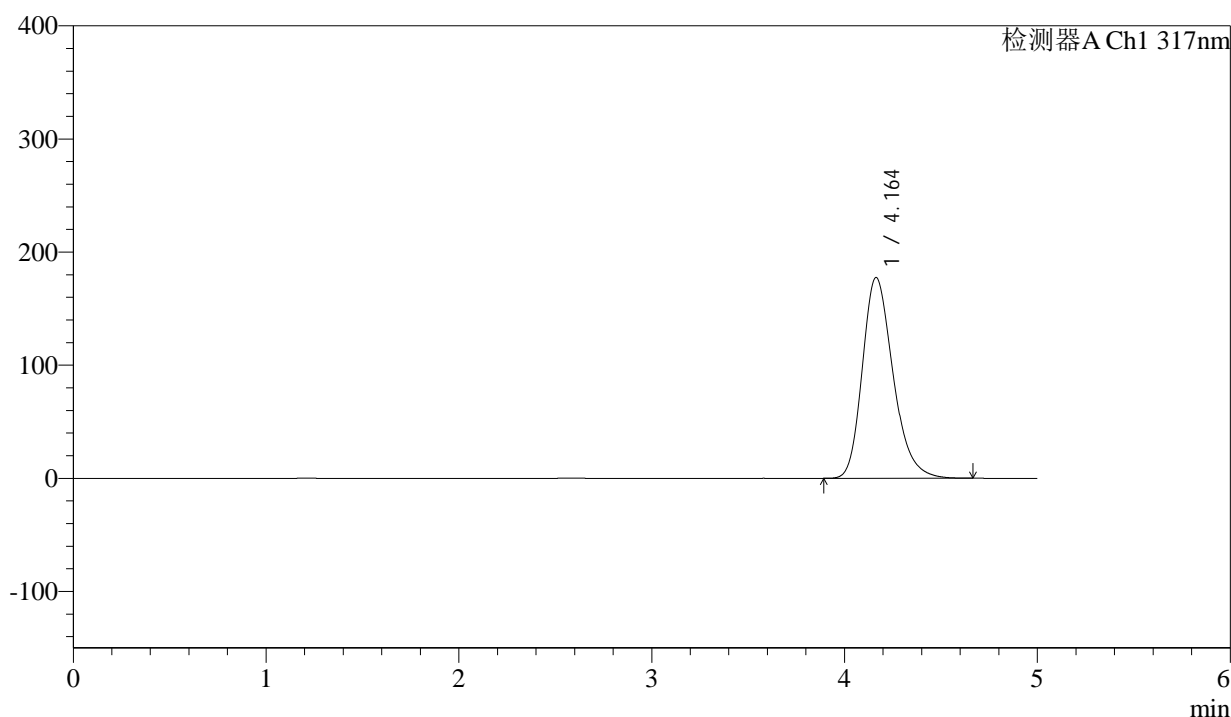
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-750-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 18:53:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:45:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.164 | 1966982 | 100.000 | 177597 | 3368 | 1.250 | -- |
| 总计 | | 1966982 | 100.000 | 177597 | | | |

图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



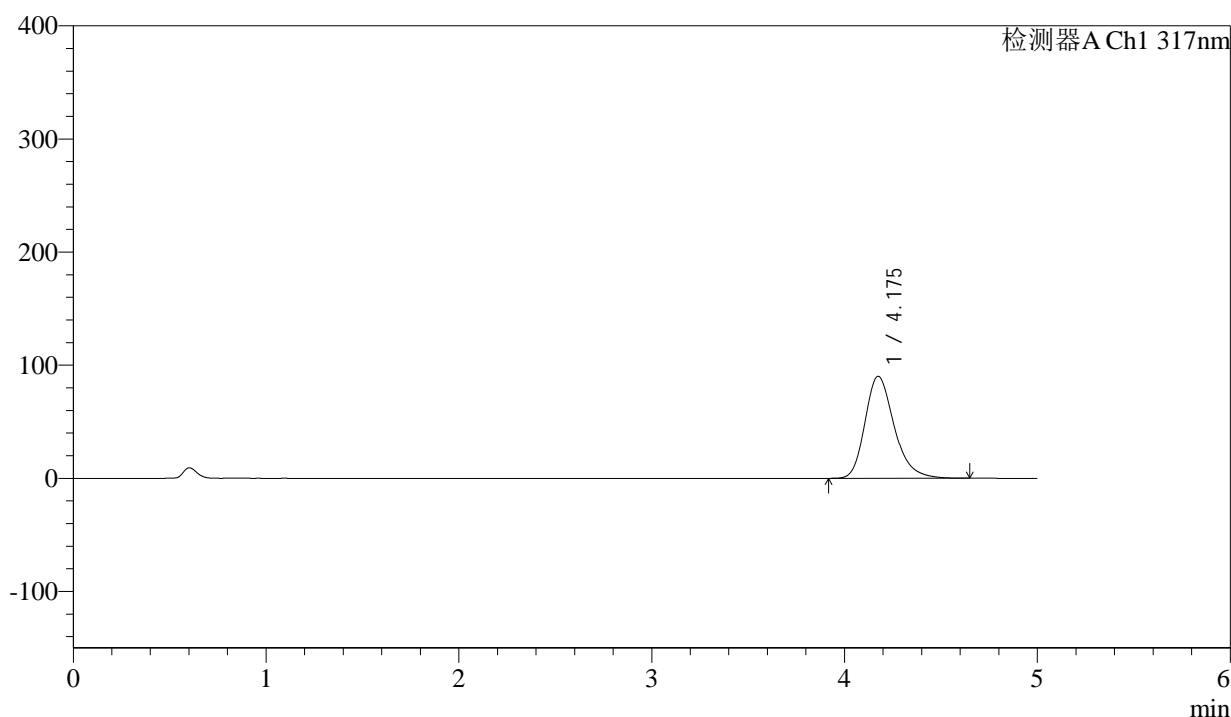
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-751-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 18:58:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:45:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.175 | 949899 | 100.000 | 90155 | 3797 | 1.256 | -- |
| 总计 | | 949899 | 100.000 | 90155 | | | |

图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



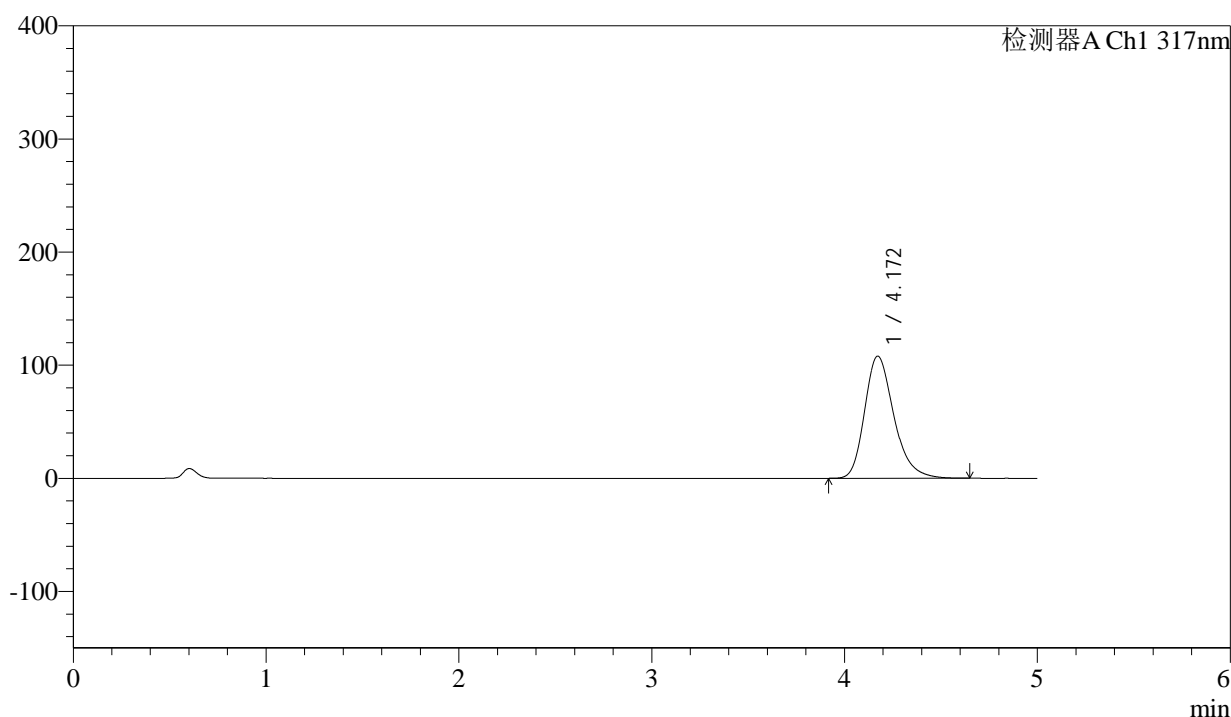
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-752-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 19:03:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:45:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.172 | 1140929 | 100.000 | 108033 | 3768 | 1.264 | -- |
| 总计 | | 1140929 | 100.000 | 108033 | | | |

图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



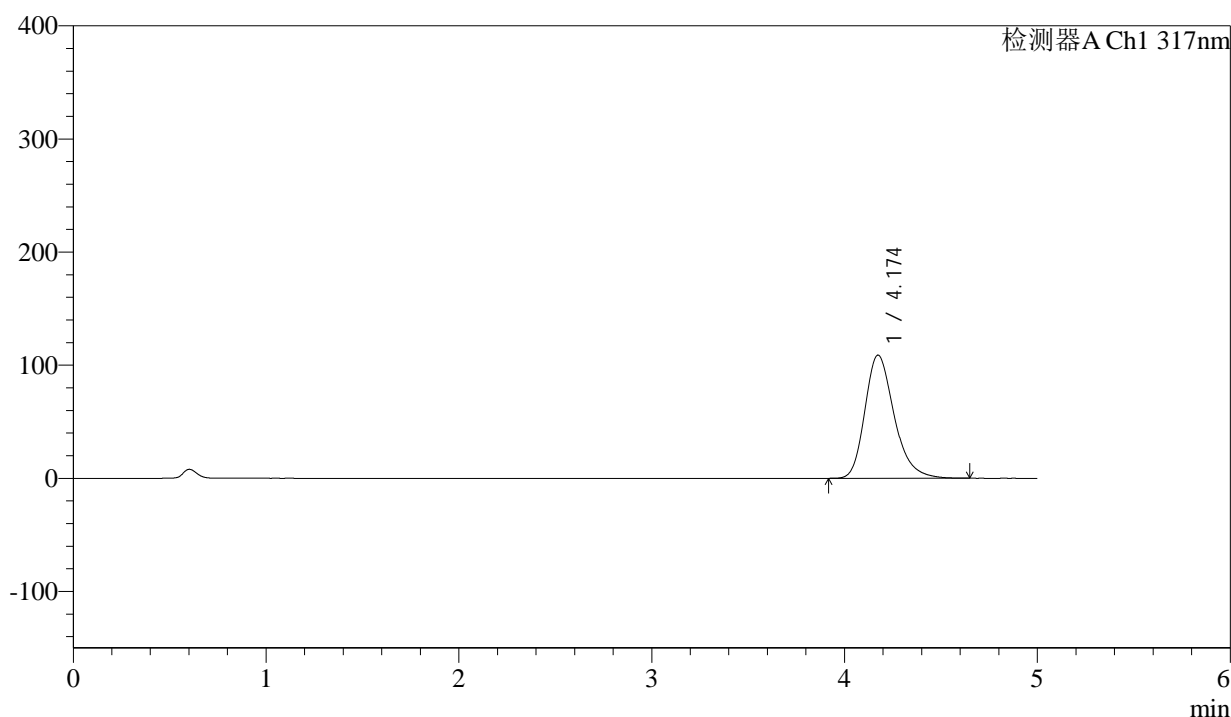
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-753-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 19:09:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:45:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.174 | 1150119 | 100.000 | 108857 | 3767 | 1.263 | -- |
| 总计 | | 1150119 | 100.000 | 108857 | | | |

图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



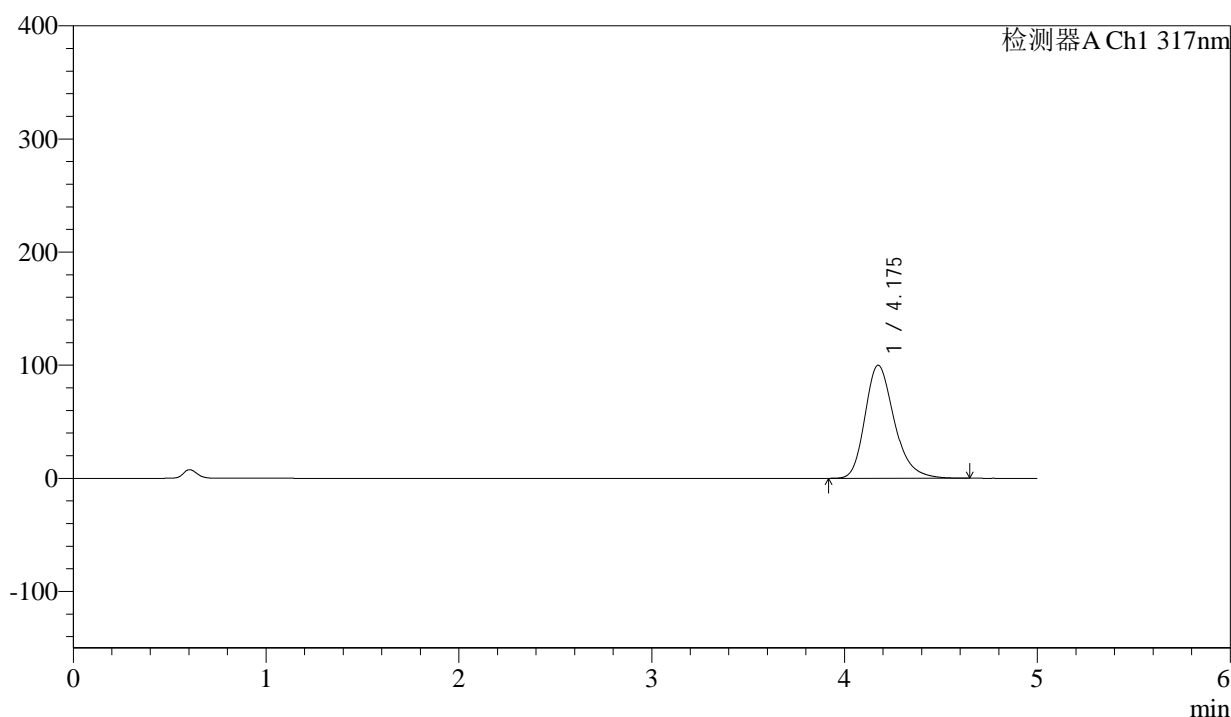
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-754-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 19:14:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:45:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.175 | 1053863 | 100.000 | 99872 | 3787 | 1.259 | -- |
| 总计 | | 1053863 | 100.000 | 99872 | | | |

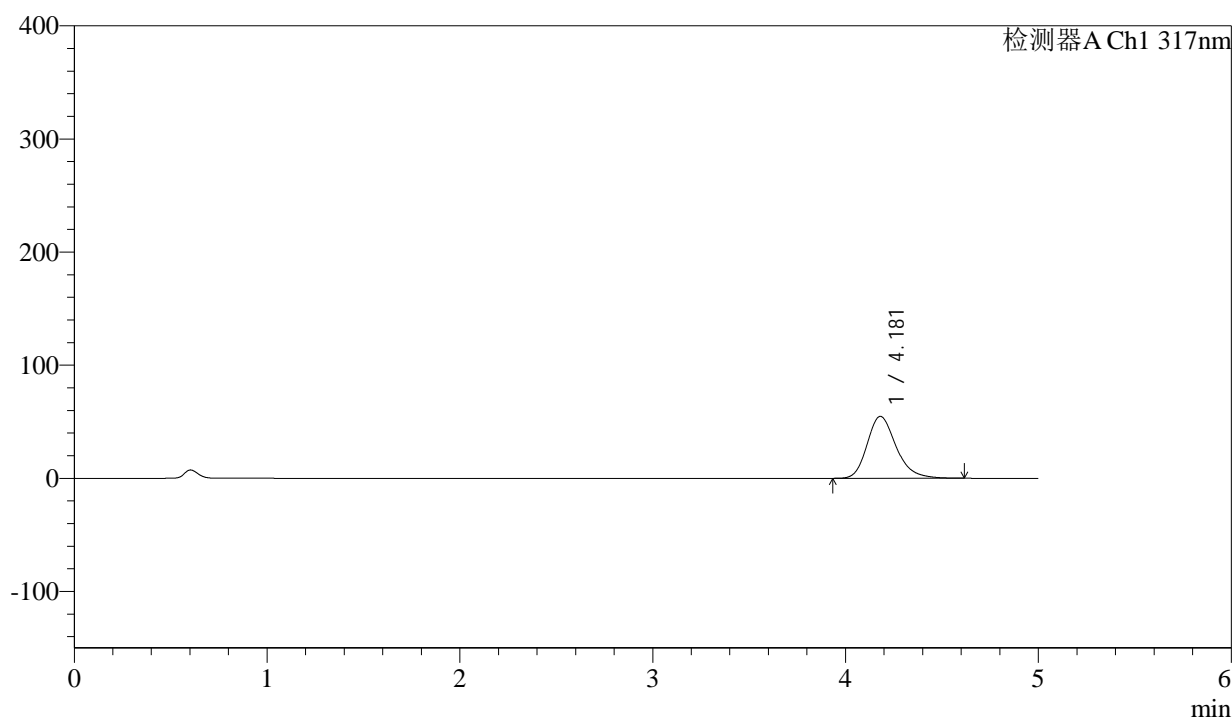
图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-755-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 19:19:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/16 09:45:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.181 | 572473 | 100.000 | 54762 | 3858 | 1.236 | -- |
| 总计 | | 572473 | 100.000 | 54762 | | | |

图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



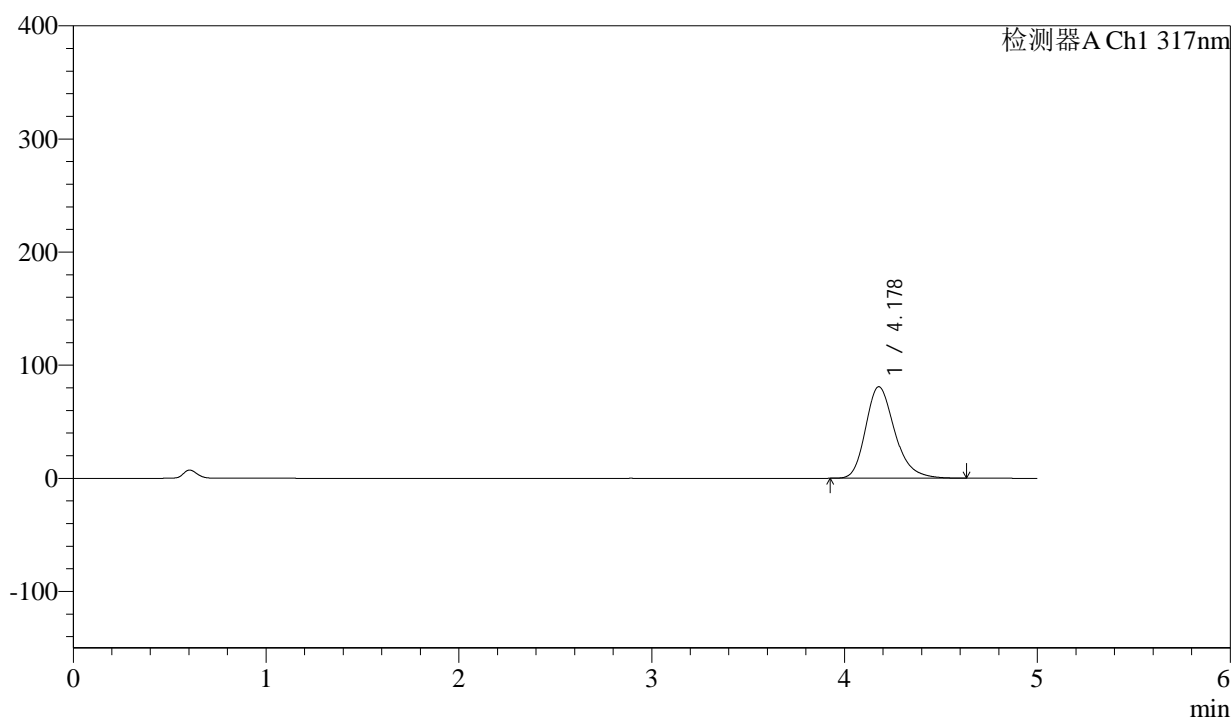
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-756-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 19:25:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:45:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.178 | 849789 | 100.000 | 80897 | 3823 | 1.250 | -- |
| 总计 | | 849789 | 100.000 | 80897 | | | |

图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



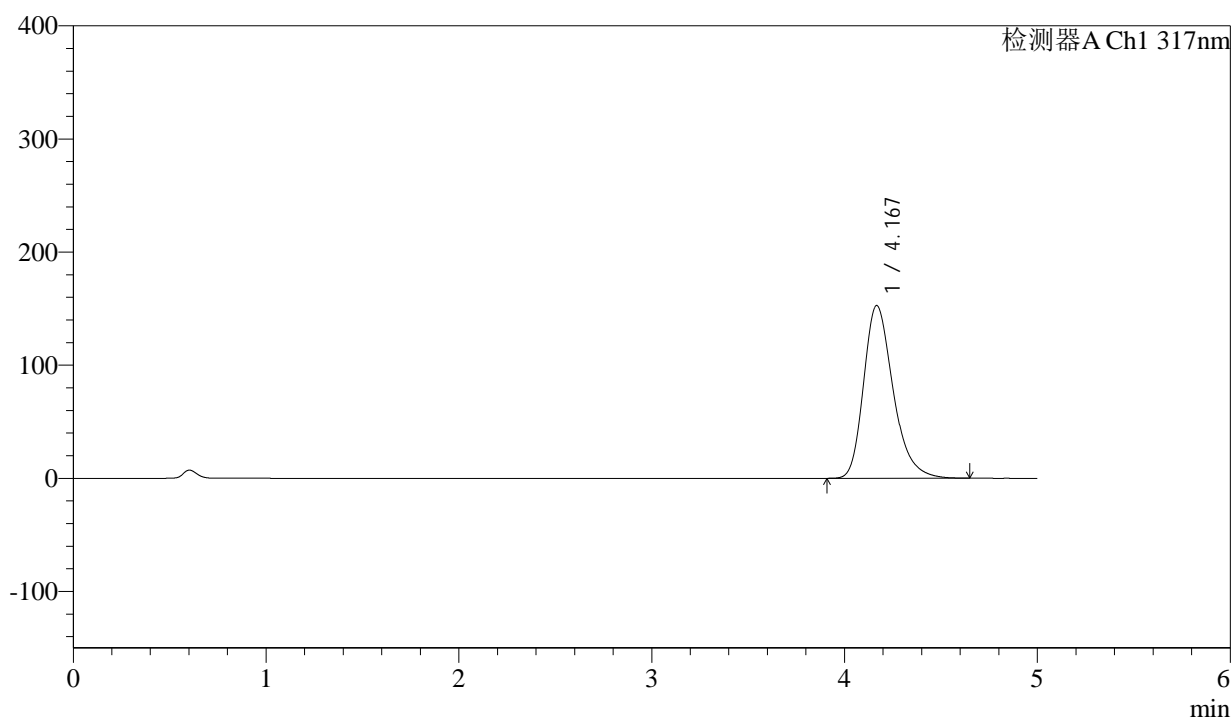
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-757-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 19:30:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:45:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.167 | 1626561 | 100.000 | 152578 | 3698 | 1.285 | -- |
| 总计 | | 1626561 | 100.000 | 152578 | | | |

图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



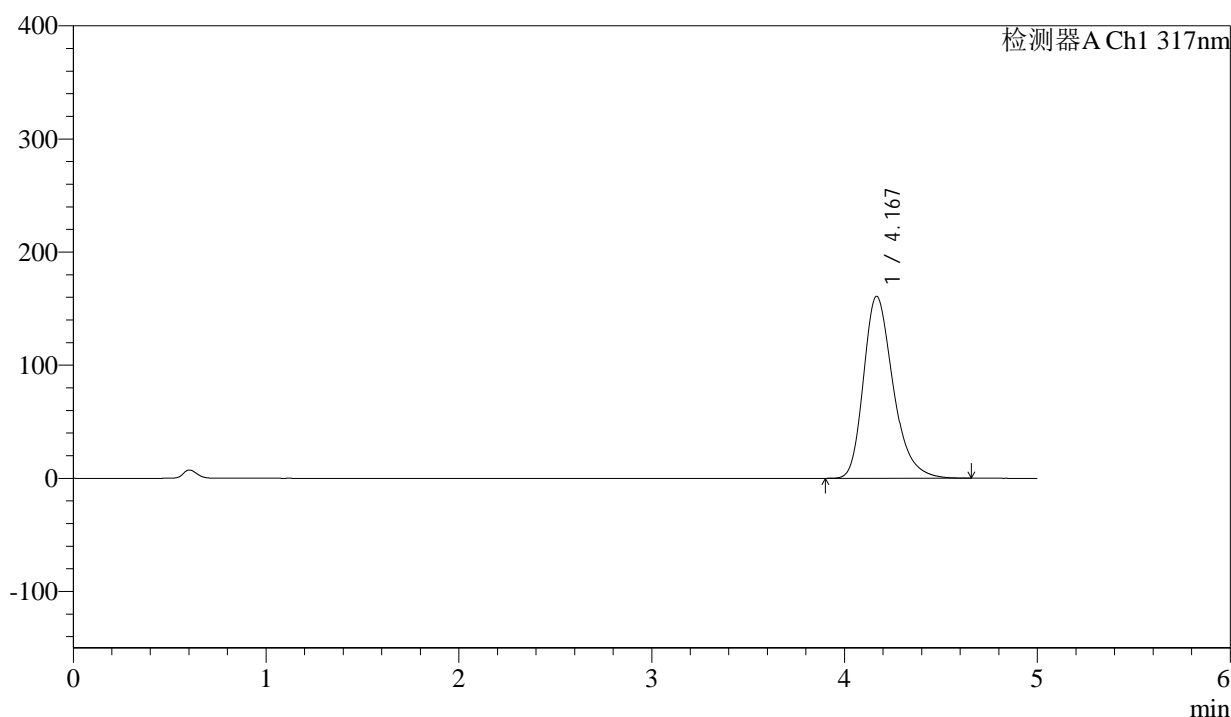
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-758-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 19:36:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:45:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.167 | 1716336 | 100.000 | 160761 | 3684 | 1.289 | -- |
| 总计 | | 1716336 | 100.000 | 160761 | | | |

图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

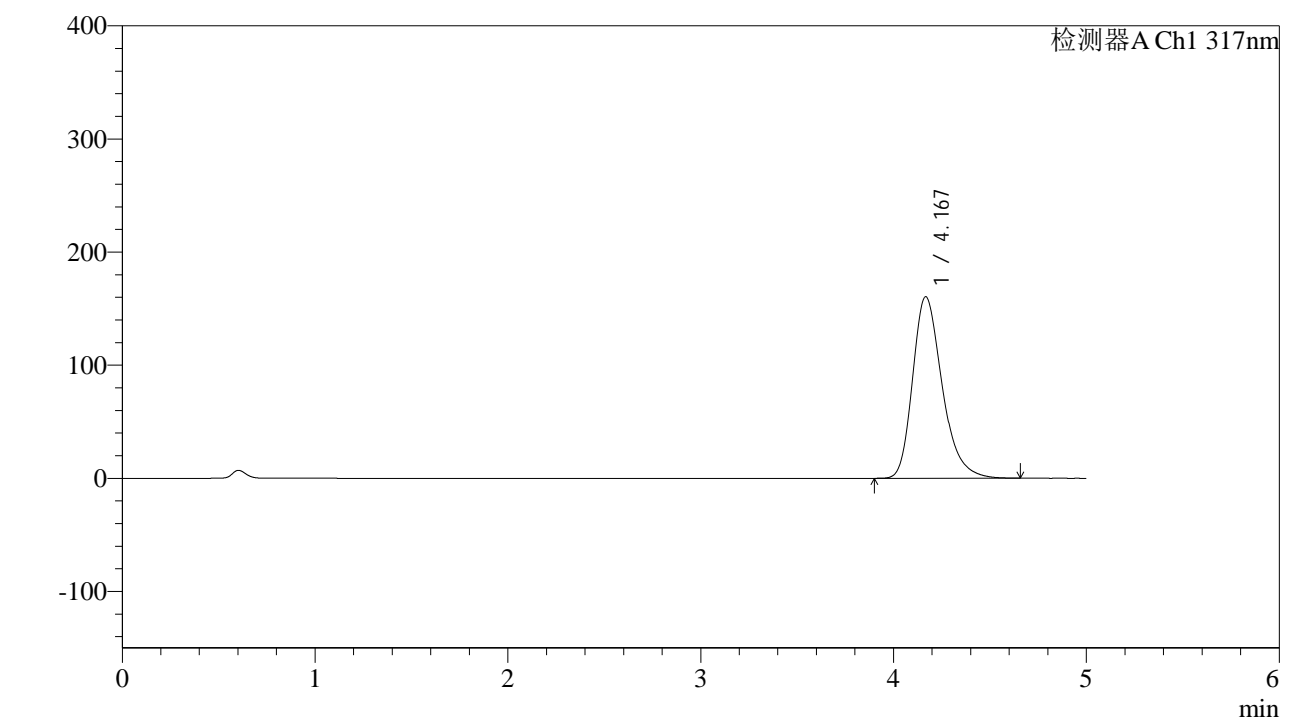


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-759-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 19:41:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:45:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.167 | 1709740 | 100.000 | 160348 | 3698 | 1.288 | -- |
| 总计 | | 1709740 | 100.000 | 160348 | | | |

图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



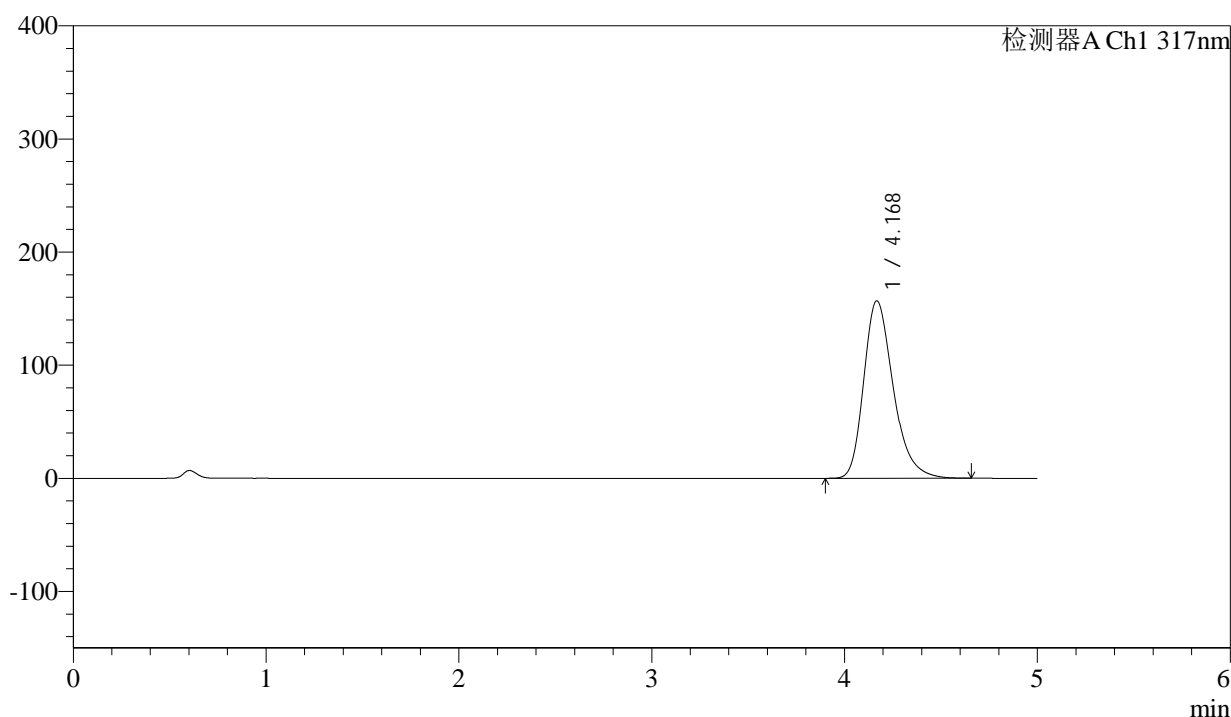
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-760-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 19:46:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:45:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.168 | 1671234 | 100.000 | 156713 | 3700 | 1.286 | -- |
| 总计 | | 1671234 | 100.000 | 156713 | | | |

图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



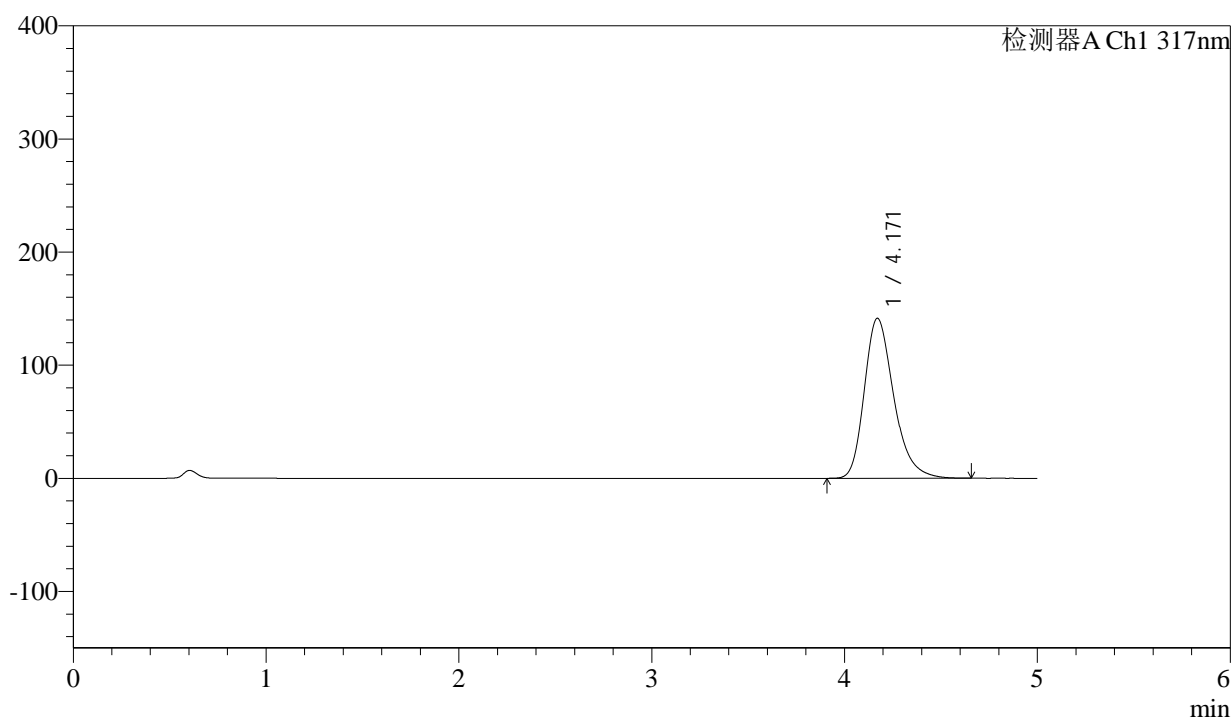
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-761-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 19:52:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:45:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.171 | 1501721 | 100.000 | 141459 | 3730 | 1.278 | -- |
| 总计 | | 1501721 | 100.000 | 141459 | | | |

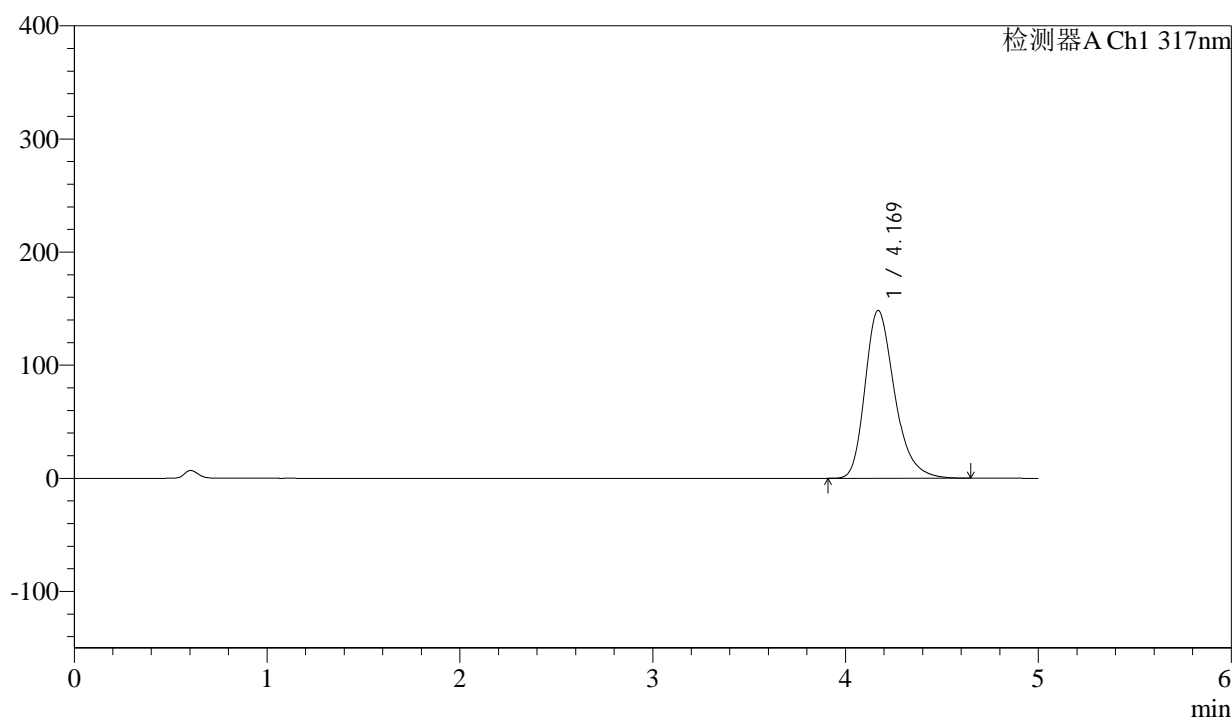
图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-762-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 19:57:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/16 09:45:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.169 | 1578143 | 100.000 | 148369 | 3713 | 1.282 | -- |
| 总计 | | 1578143 | 100.000 | 148369 | | | |

图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



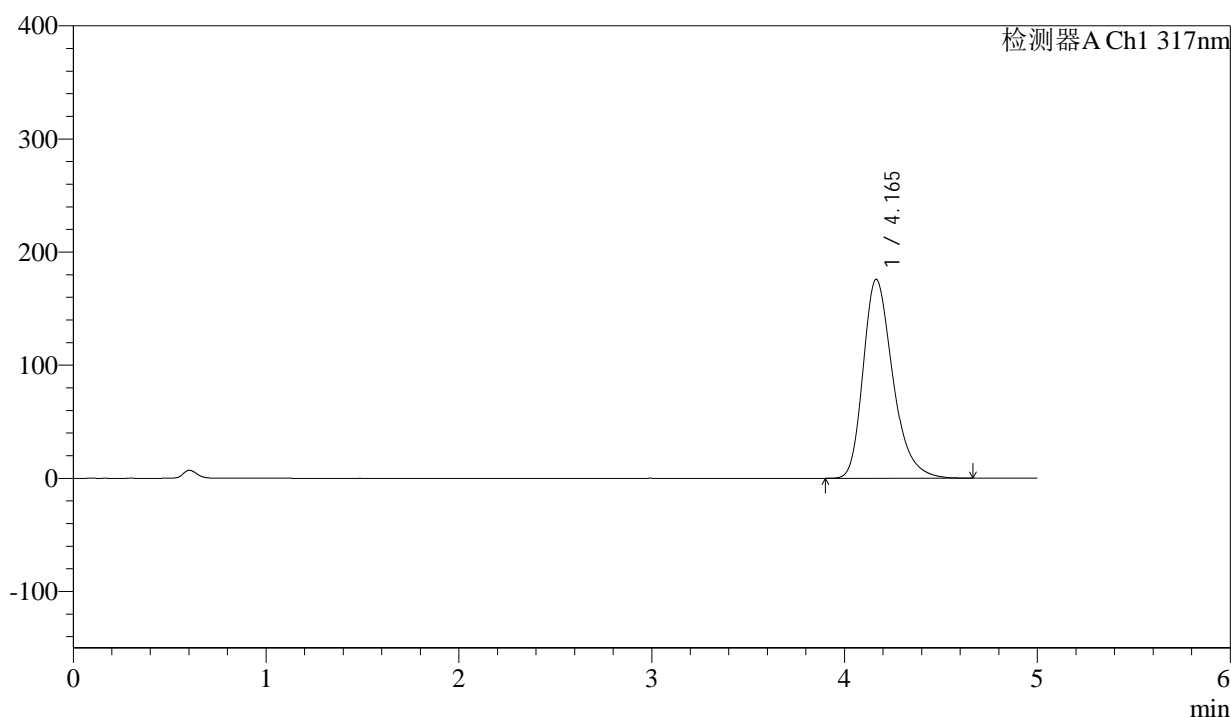
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-763-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 20:03:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:45:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.165 | 1880213 | 100.000 | 175929 | 3667 | 1.296 | -- |
| 总计 | | 1880213 | 100.000 | 175929 | | | |

图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



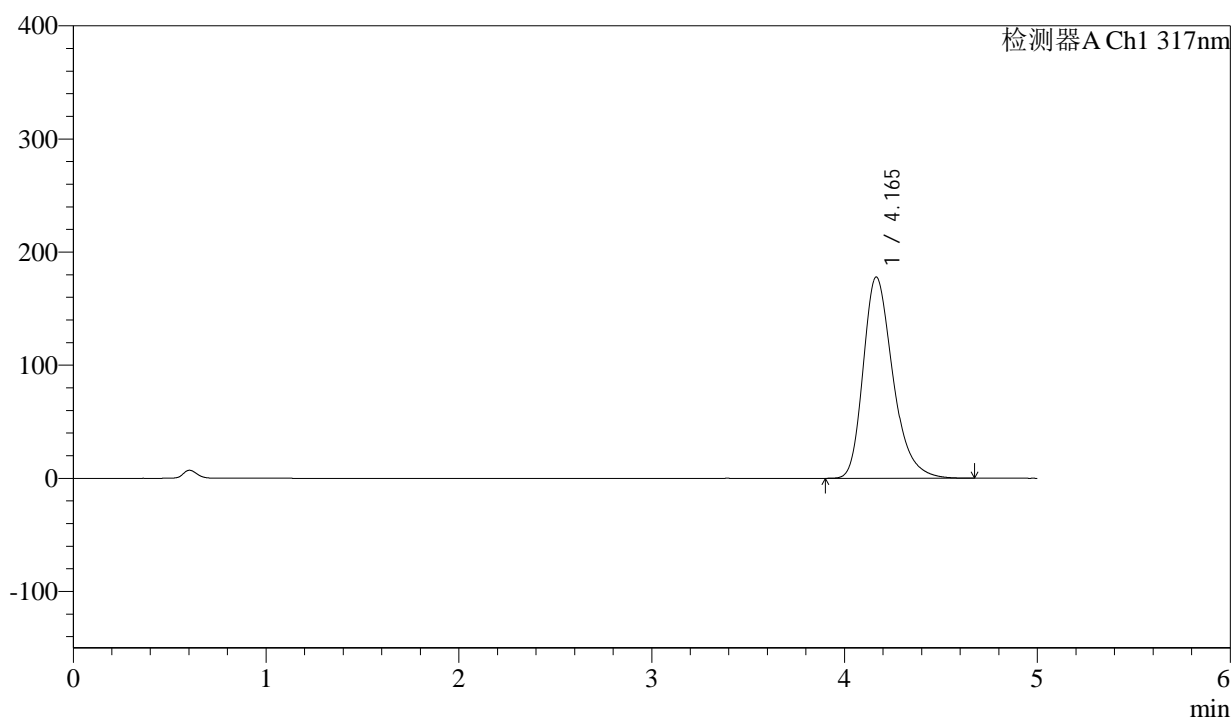
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-764-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 20:08:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:45:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.165 | 1903454 | 100.000 | 177957 | 3662 | 1.297 | -- |
| 总计 | | 1903454 | 100.000 | 177957 | | | |

图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



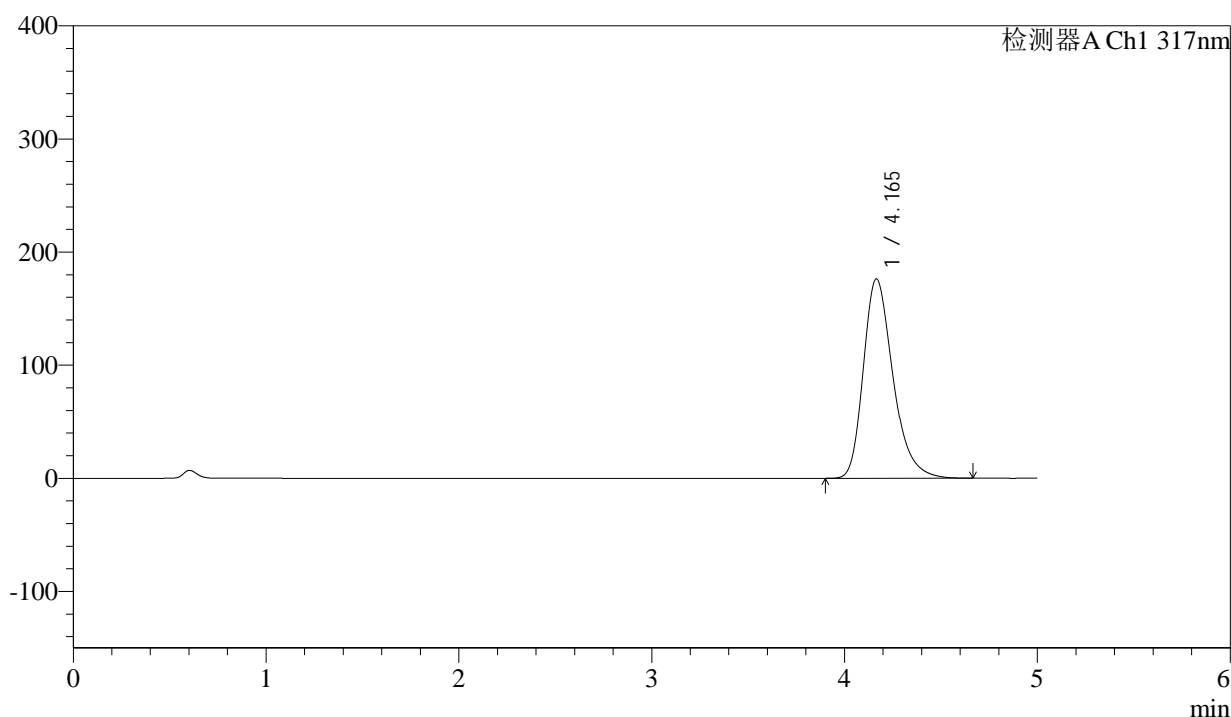
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-765-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 20:13:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:46:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.165 | 1883232 | 100.000 | 176221 | 3669 | 1.296 | -- |
| 总计 | | 1883232 | 100.000 | 176221 | | | |

图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



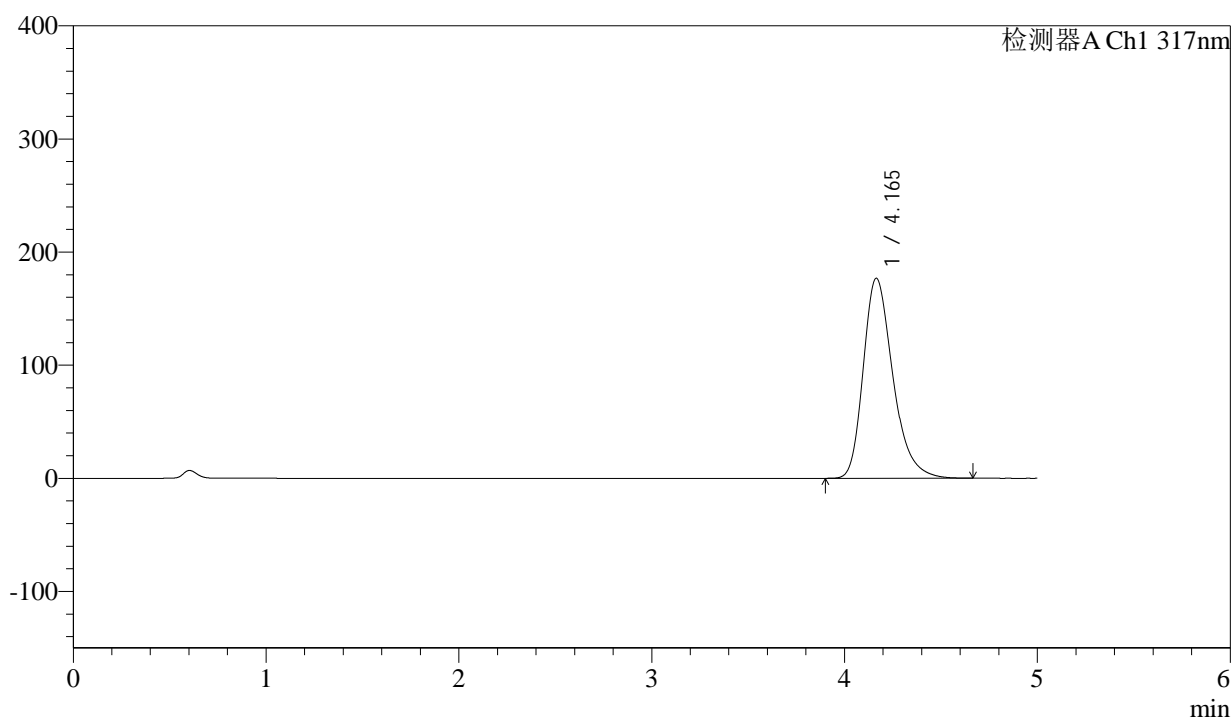
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-766-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 20:19:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:46:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.165 | 1888883 | 100.000 | 176879 | 3672 | 1.296 | -- |
| 总计 | | 1888883 | 100.000 | 176879 | | | |

图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



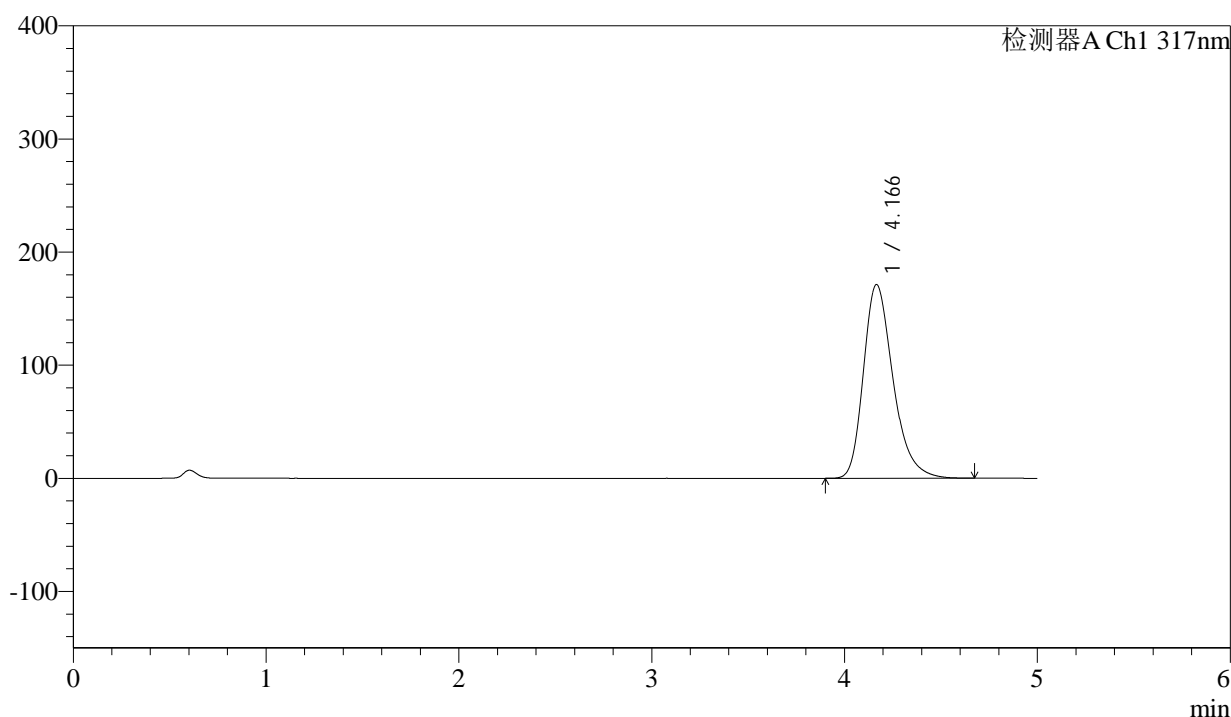
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-767-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 20:24:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:46:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.166 | 1829621 | 100.000 | 171228 | 3676 | 1.294 | -- |
| 总计 | | 1829621 | 100.000 | 171228 | | | |

图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



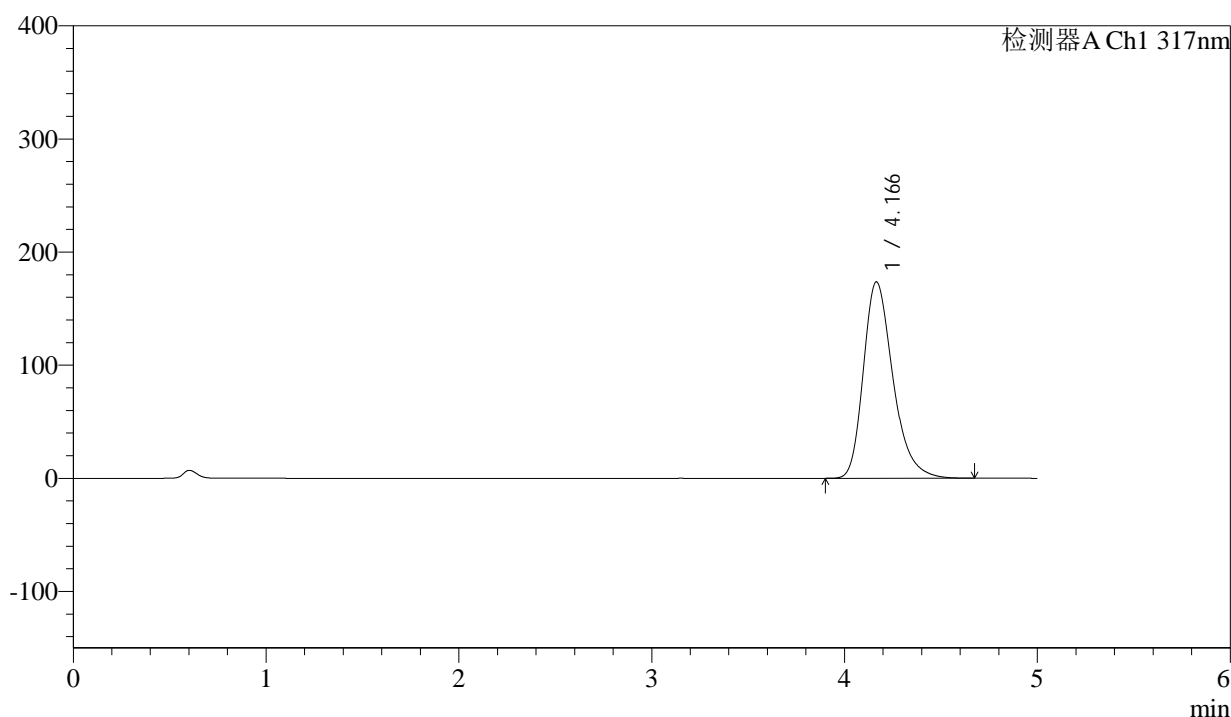
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-768-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 20:30:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:46:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.166 | 1854298 | 100.000 | 173617 | 3683 | 1.295 | -- |
| 总计 | | 1854298 | 100.000 | 173617 | | | |

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



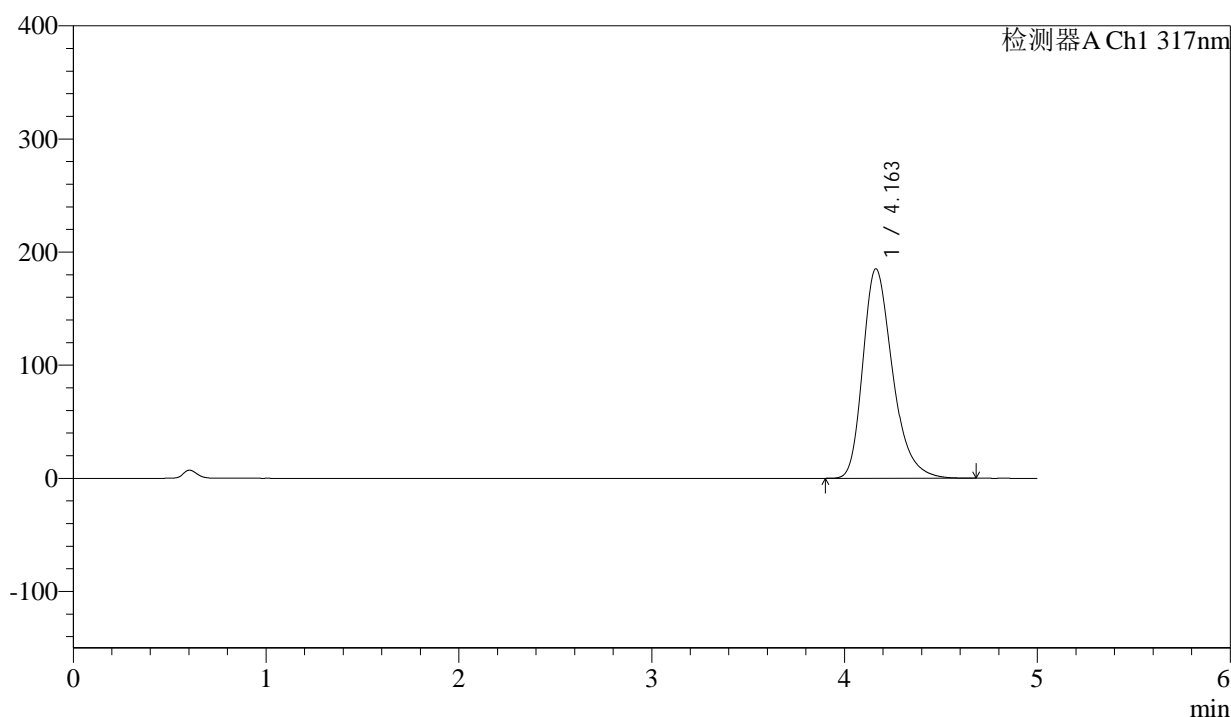
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-769-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 20:35:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:46:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.163 | 1983715 | 100.000 | 185262 | 3648 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 1983715 | 100.000 | 185262 | | | |

图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



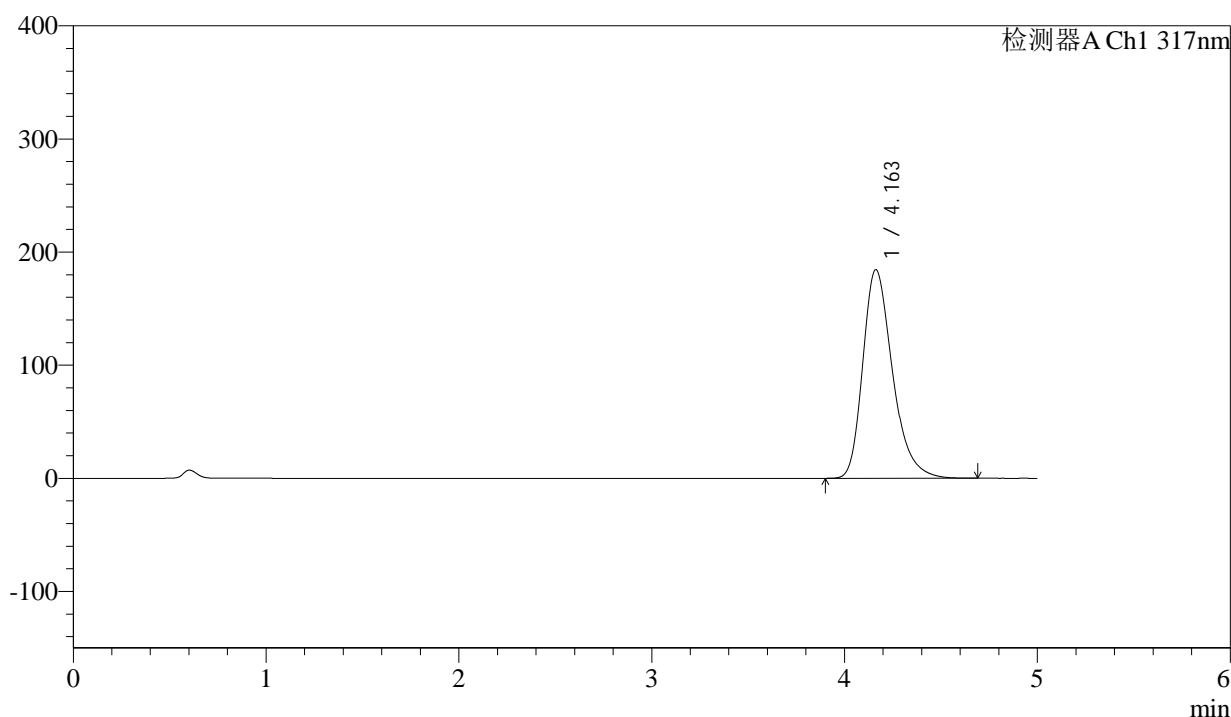
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-770-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 20:40:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:46:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.163 | 1976173 | 100.000 | 184548 | 3652 | 1.301 | -- |
| 总计 | | 1976173 | 100.000 | 184548 | | | |

图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



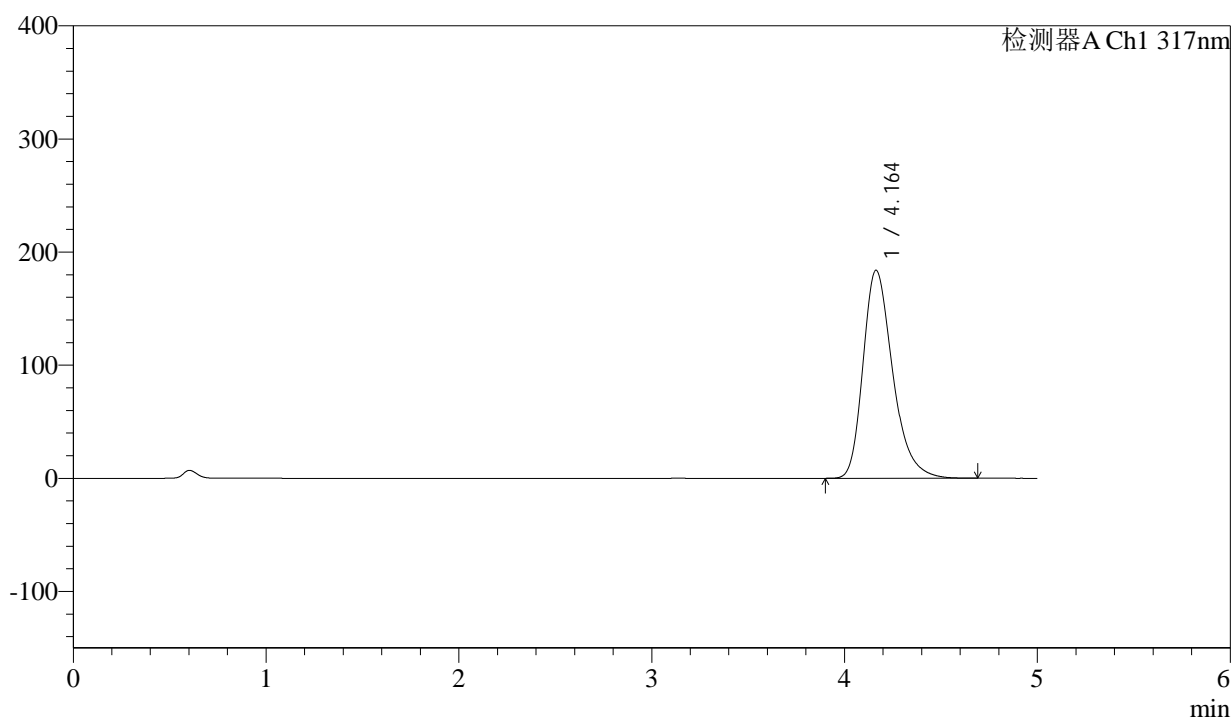
QTL-4047

<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 - 0-85/25-771-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 20:46:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:46:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.164 | 1968502 | 100.000 | 183988 | 3655 | 1.300 | -- |
| 总计 | | 1968502 | 100.000 | 183988 | | | |

图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



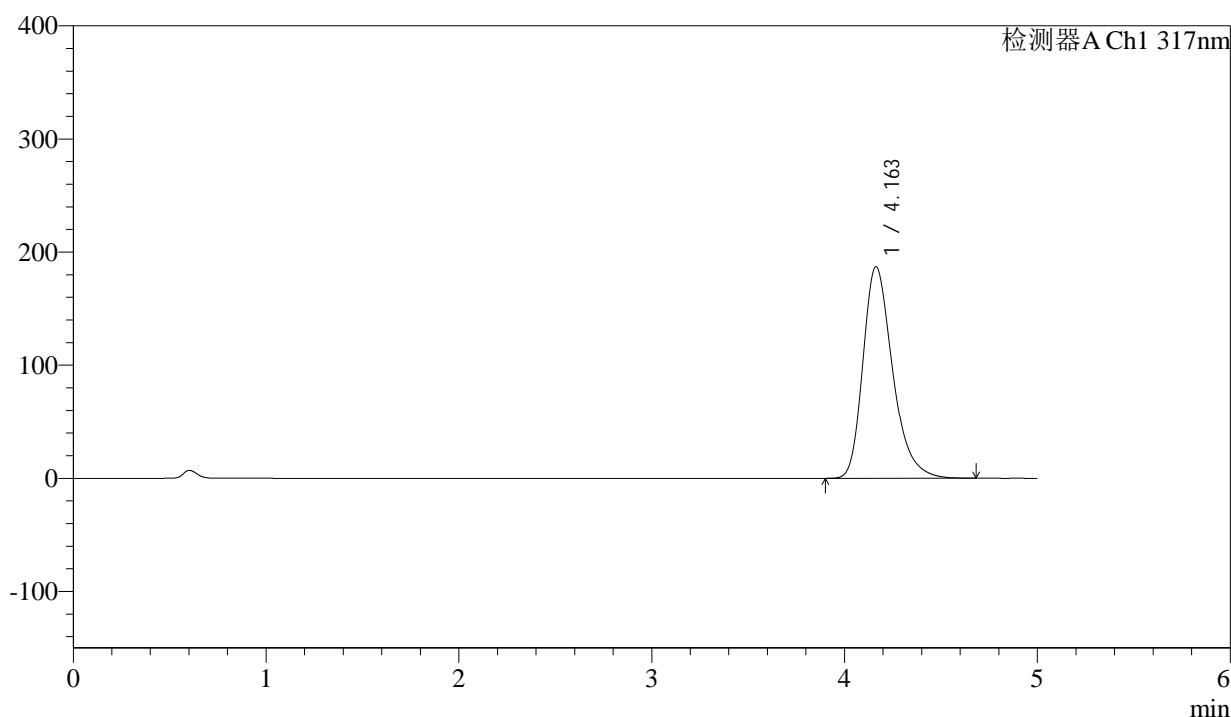
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-772-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 20:51:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:46:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.163 | 2002253 | 100.000 | 187161 | 3659 | 1.301 | -- |
| 总计 | | 2002253 | 100.000 | 187161 | | | |

图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



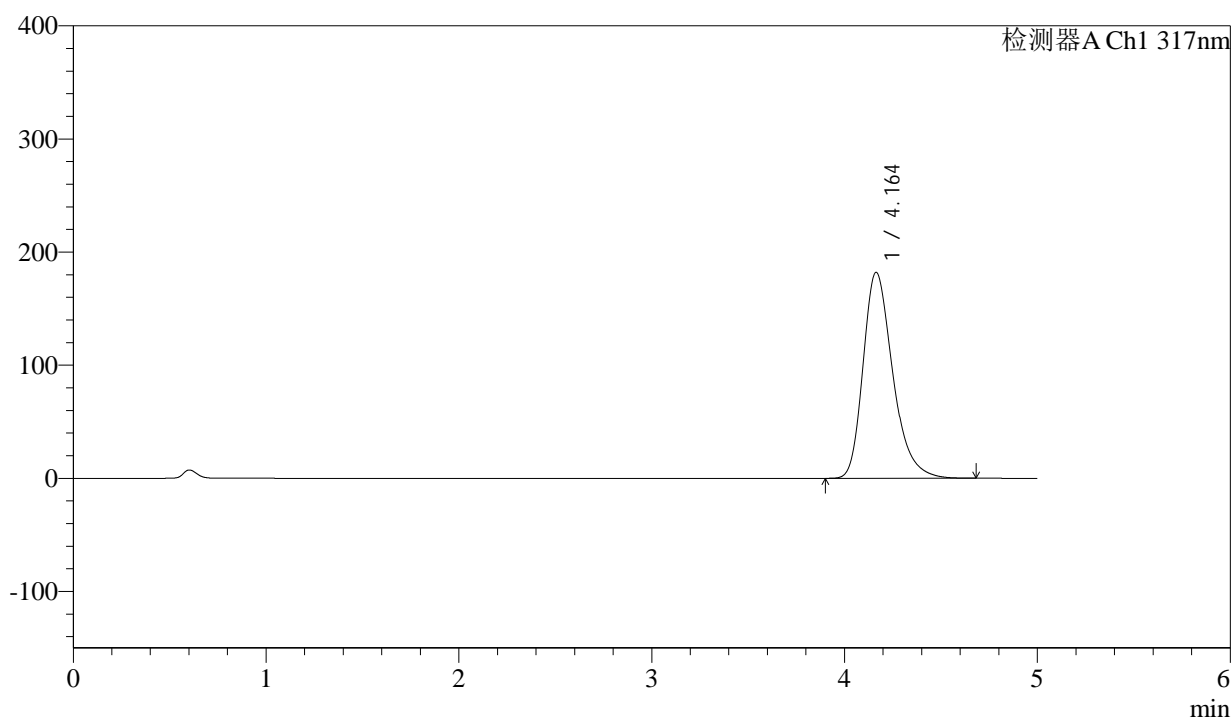
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-773-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 20:57:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:46:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.164 | 1948449 | 100.000 | 182187 | 3663 | 1.300 | -- |
| 总计 | | 1948449 | 100.000 | 182187 | | | |

图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



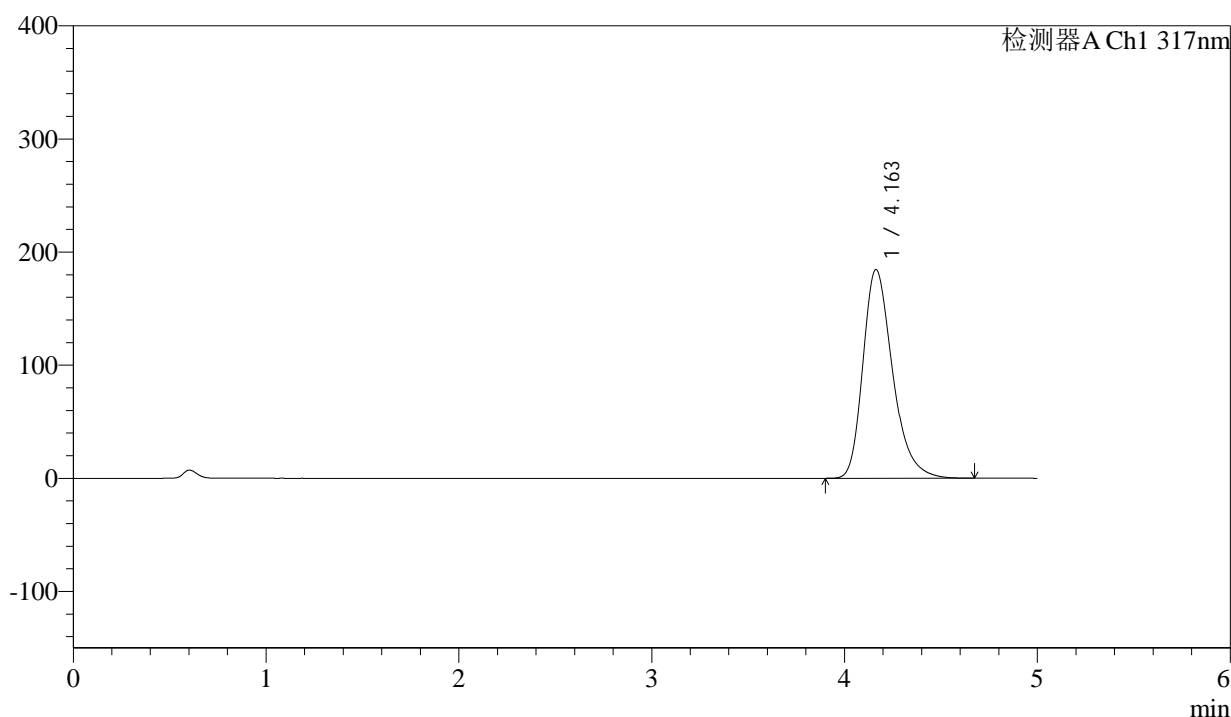
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-774-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 21:02:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:46:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.163 | 1975931 | 100.000 | 184642 | 3656 | 1.301 | -- |
| 总计 | | 1975931 | 100.000 | 184642 | | | |

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



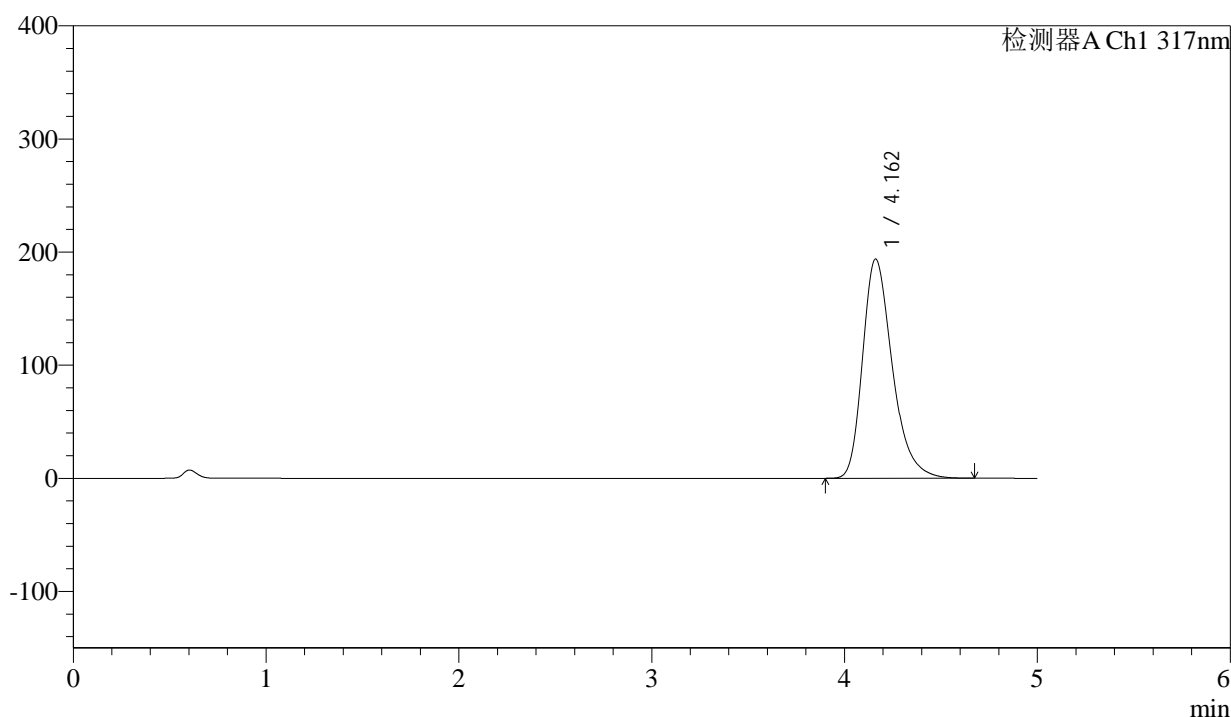
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-775-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 21:07:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:46:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.162 | 2078518 | 100.000 | 193794 | 3641 | 1.306 | -- |
| 总计 | | 2078518 | 100.000 | 193794 | | | |

图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



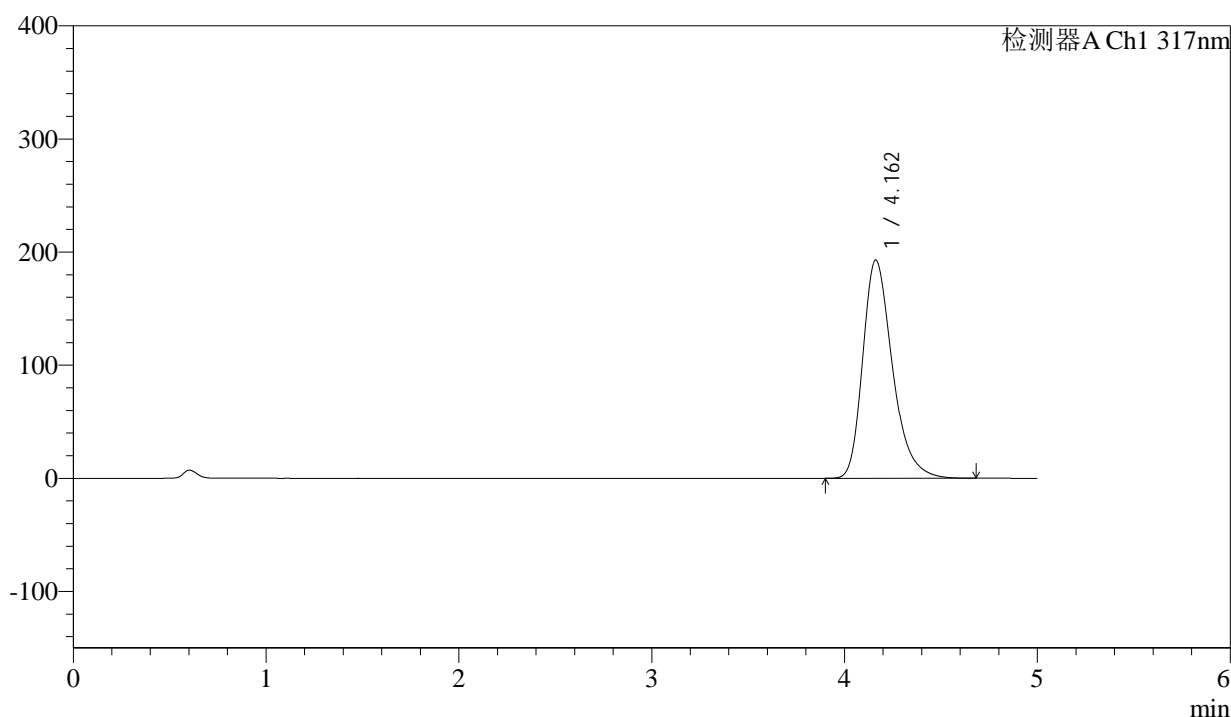
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-776-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 21:13:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:46:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.162 | 2067448 | 100.000 | 192917 | 3646 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 2067448 | 100.000 | 192917 | | | |

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



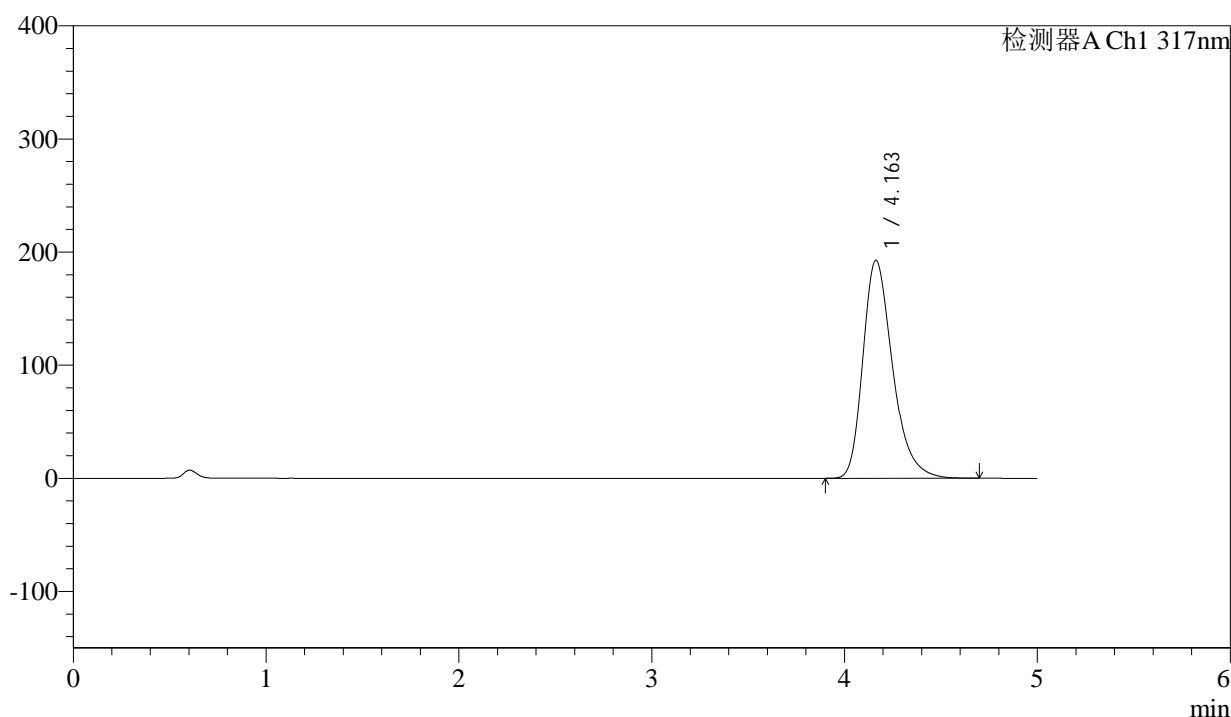
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-777-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 21:18:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:46:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.163 | 2065529 | 100.000 | 192714 | 3646 | 1.306 | -- |
| 总计 | | 2065529 | 100.000 | 192714 | | | |

图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



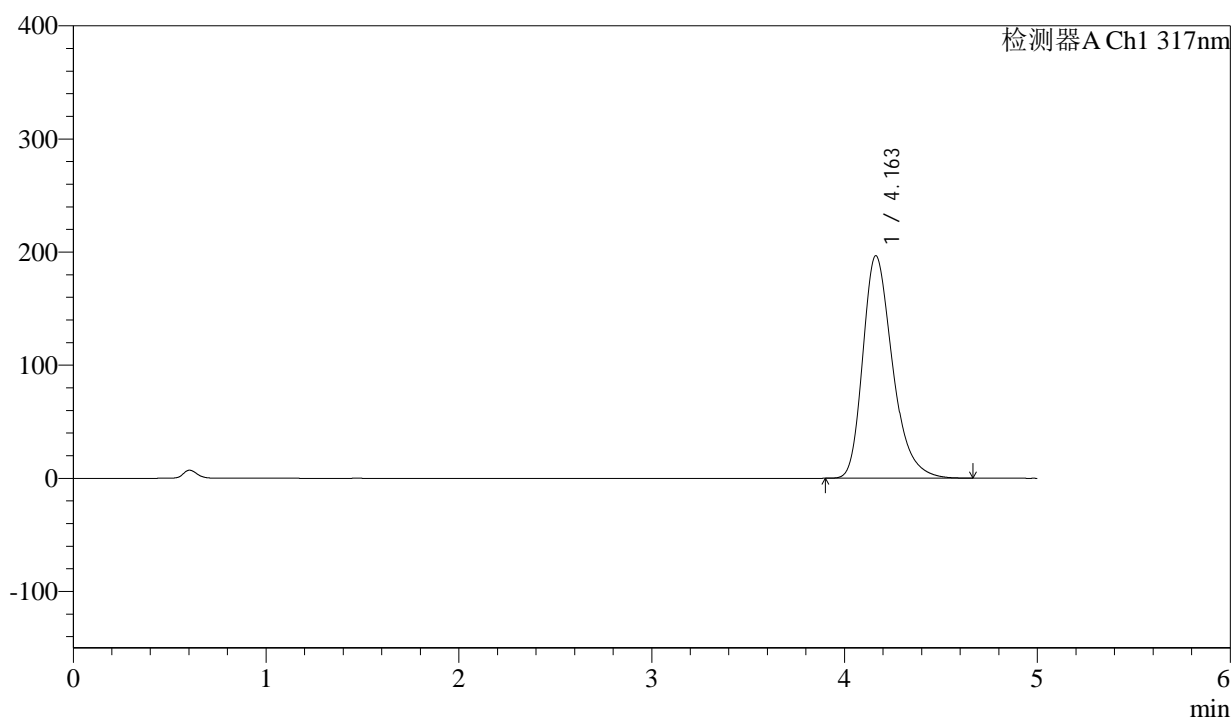
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-778-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 21:24:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:46:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.163 | 2108003 | 100.000 | 196731 | 3642 | 1.307 | -- |
| 总计 | | 2108003 | 100.000 | 196731 | | | |

图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



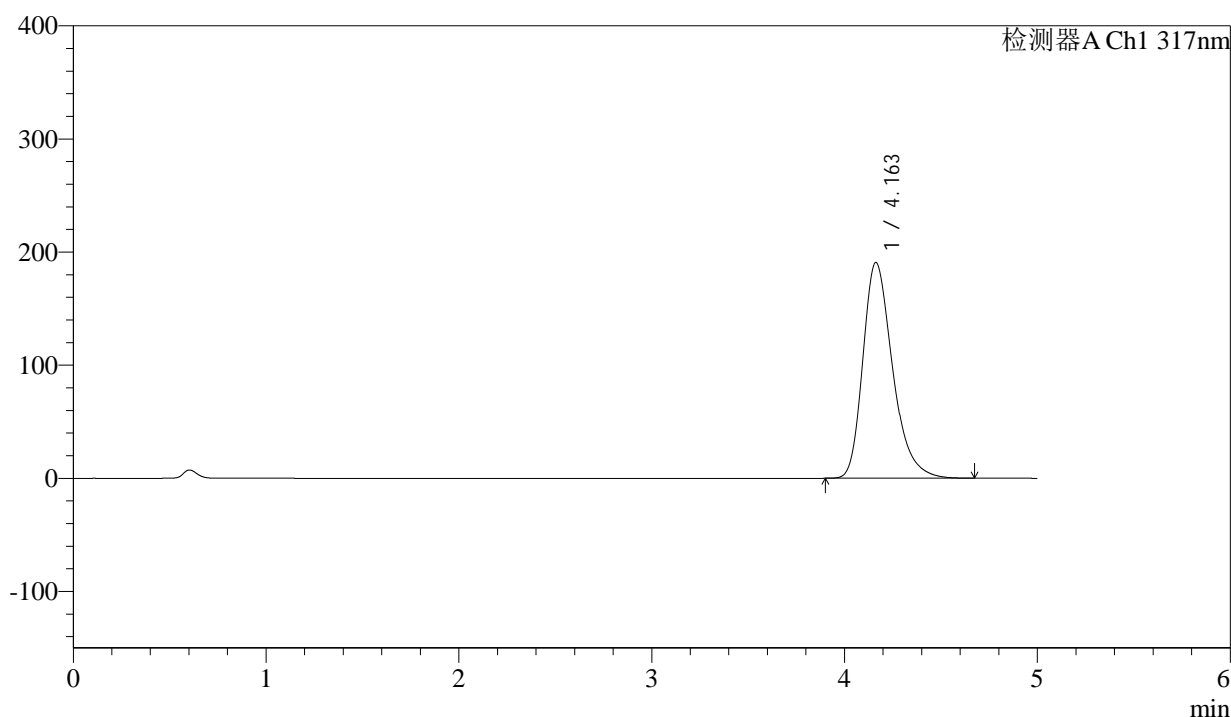
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-779-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 21:29:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:46:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.163 | 2044111 | 100.000 | 190823 | 3648 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 2044111 | 100.000 | 190823 | | | |

图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



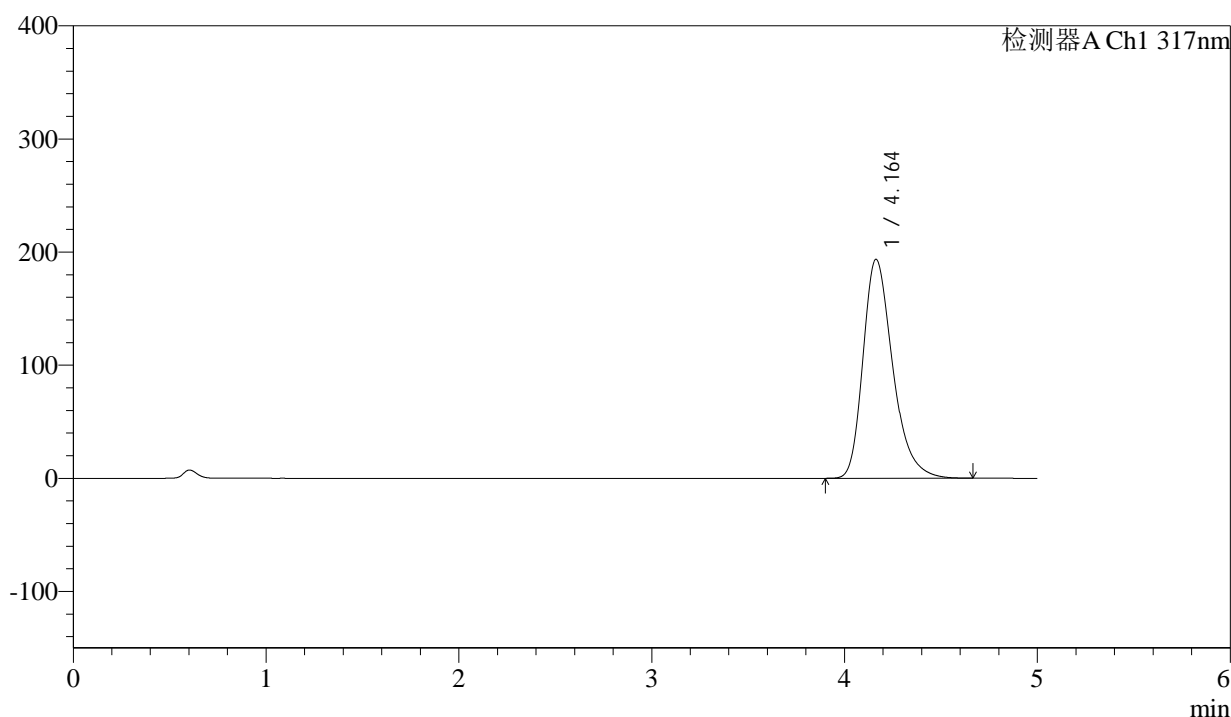
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-780-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 21:35:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:46:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.164 | 2076057 | 100.000 | 193689 | 3645 | 1.306 | -- |
| 总计 | | 2076057 | 100.000 | 193689 | | | |

图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



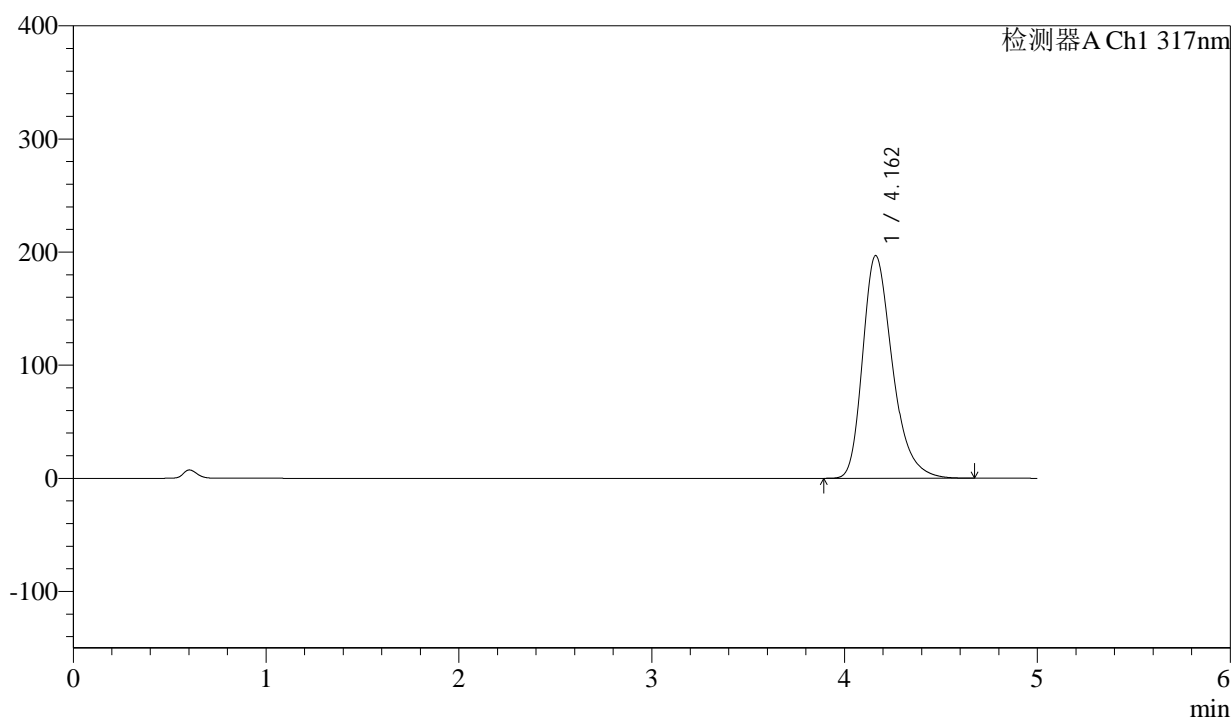
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-781-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 21:40:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:46:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.162 | 2112419 | 100.000 | 196836 | 3636 | 1.308 | -- |
| 总计 | | 2112419 | 100.000 | 196836 | | | |

图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



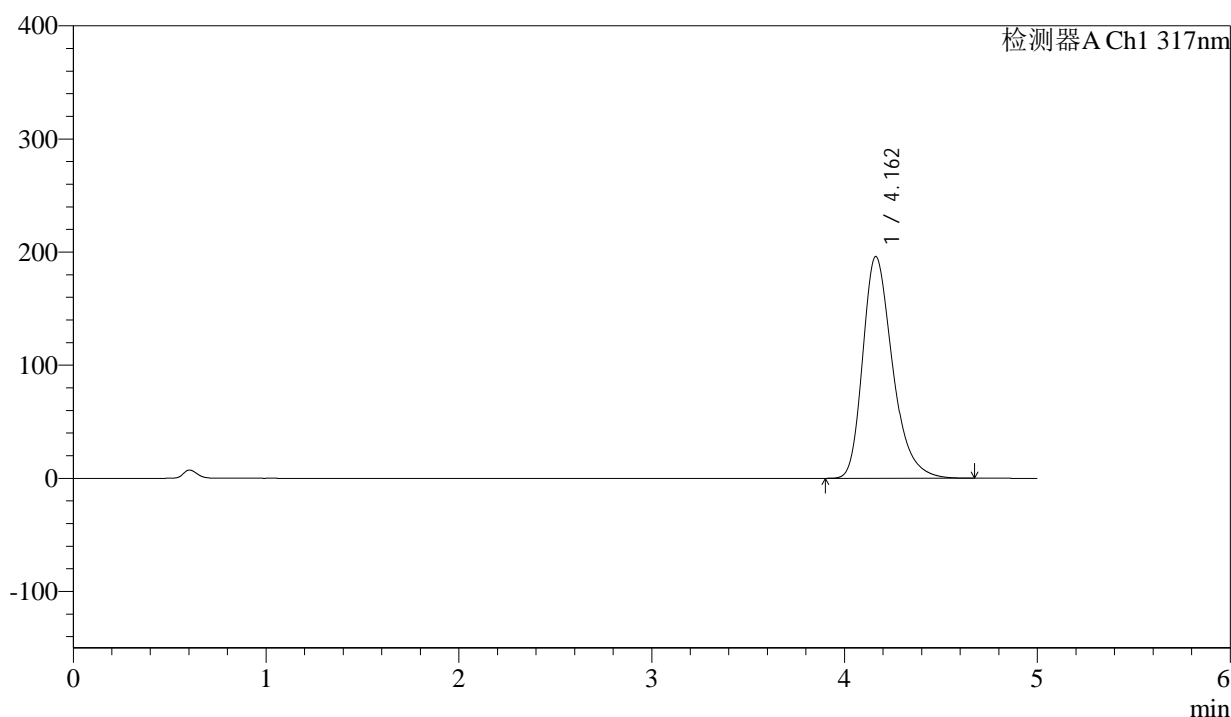
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-782-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 21:45:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:46:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.162 | 2104274 | 100.000 | 196089 | 3633 | 1.308 | -- |
| 总计 | | 2104274 | 100.000 | 196089 | | | |

图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



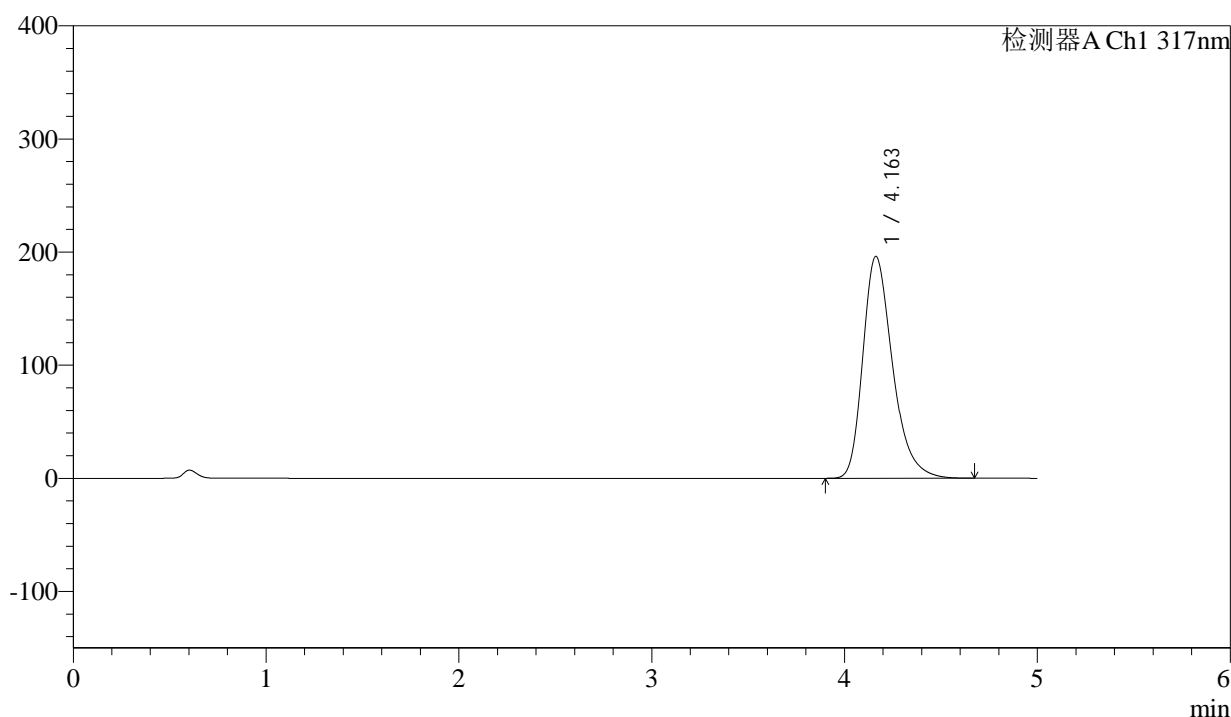
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-783-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 21:51:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:46:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.163 | 2102818 | 100.000 | 196192 | 3647 | 1.307 | -- |
| 总计 | | 2102818 | 100.000 | 196192 | | | |

图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



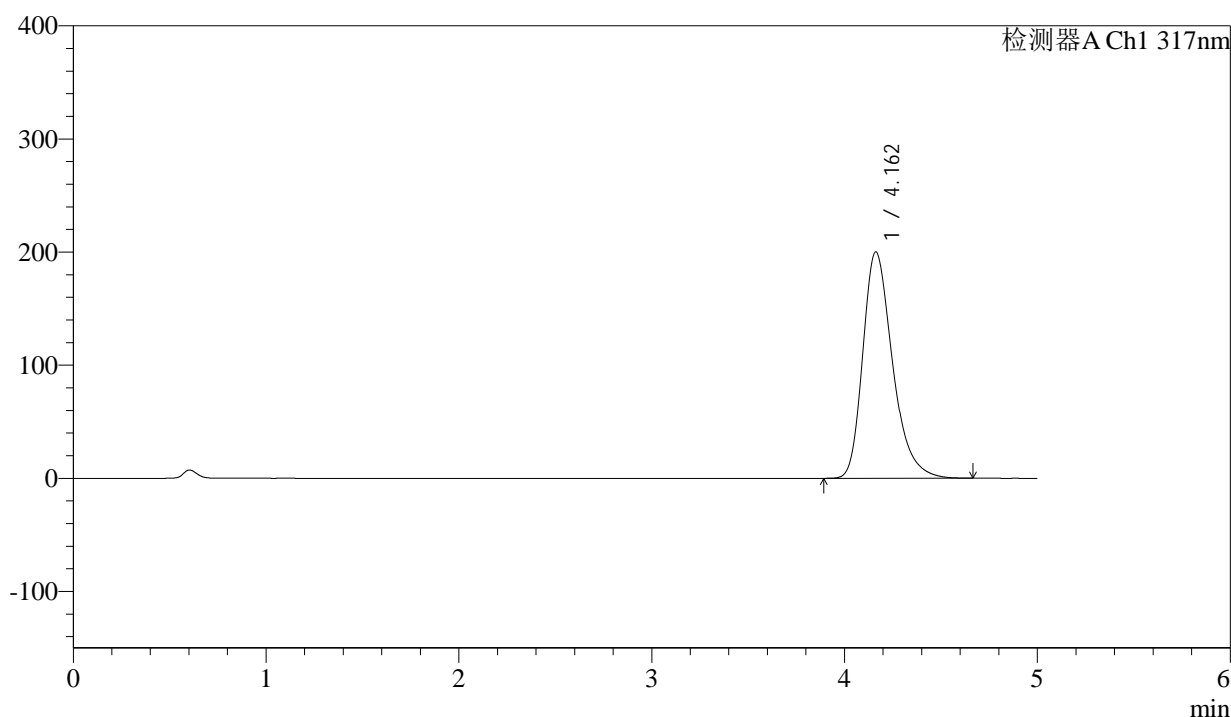
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-784-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 21:56:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:46:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.162 | 2146331 | 100.000 | 200217 | 3644 | 1.309 | -- |
| 总计 | | 2146331 | 100.000 | 200217 | | | |

图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



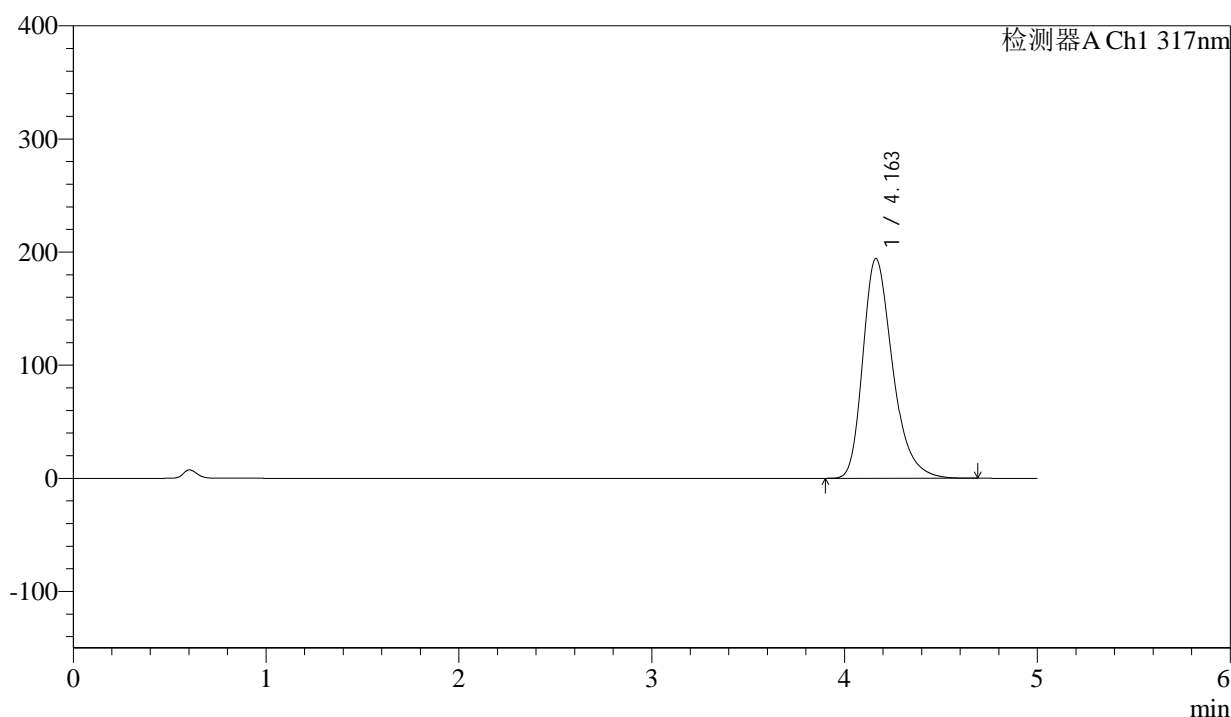
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-785-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 22:02:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:46:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.163 | 2083091 | 100.000 | 194250 | 3640 | 1.307 | -- |
| 总计 | | 2083091 | 100.000 | 194250 | | | |

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



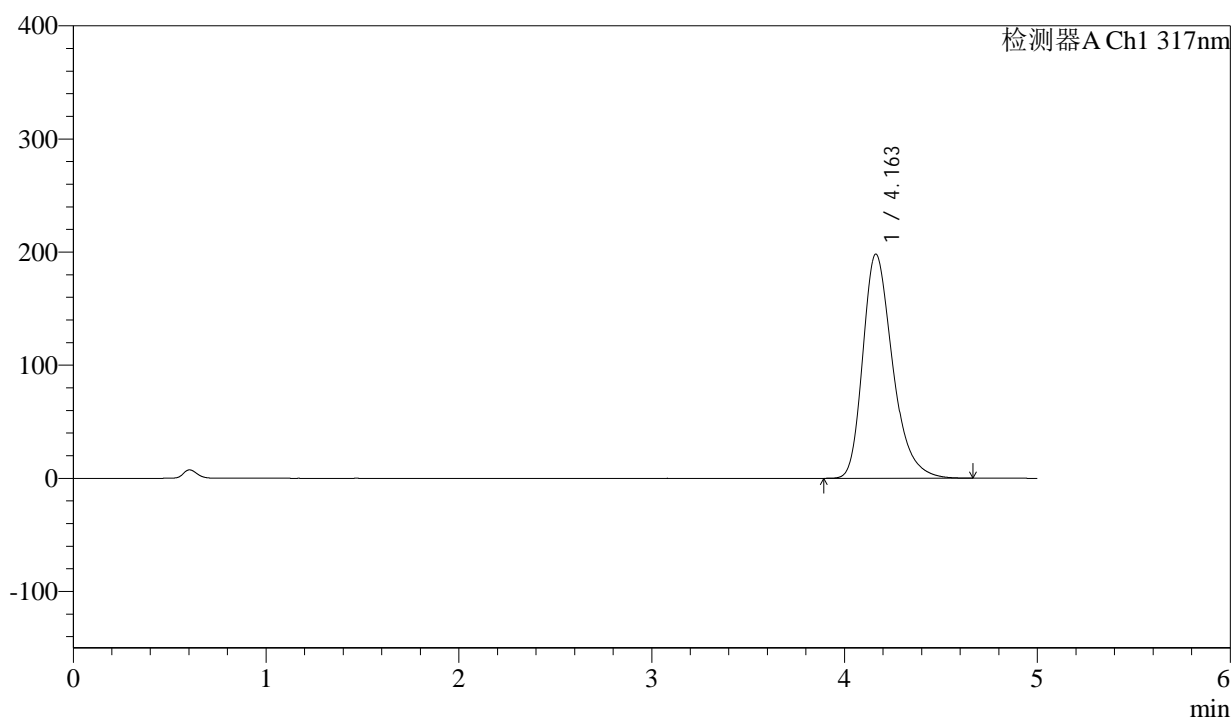
QTL-4047

<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 - 0-85/25-786-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 22:07:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:47:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.163 | 2126525 | 100.000 | 198217 | 3637 | 1.309 | -- |
| 总计 | | 2126525 | 100.000 | 198217 | | | |

图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



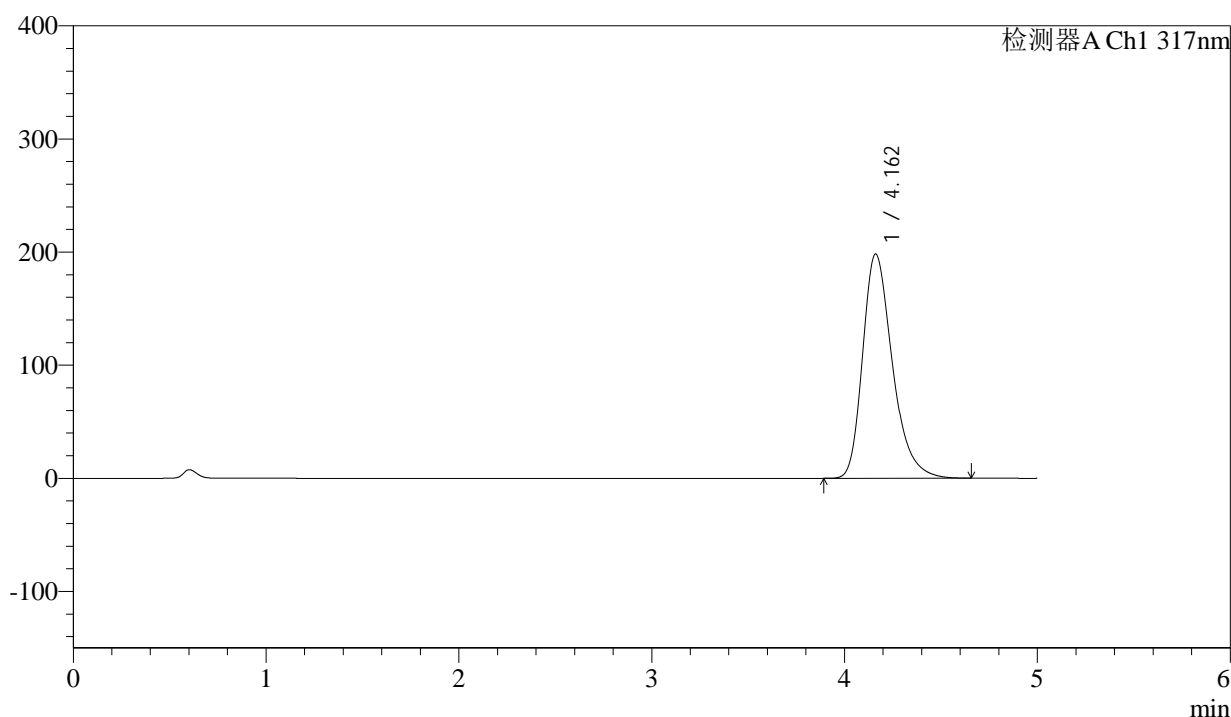
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-787-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 22:12:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:47:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.162 | 2128362 | 100.000 | 198262 | 3632 | 1.310 | -- |
| 总计 | | 2128362 | 100.000 | 198262 | | | |

图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



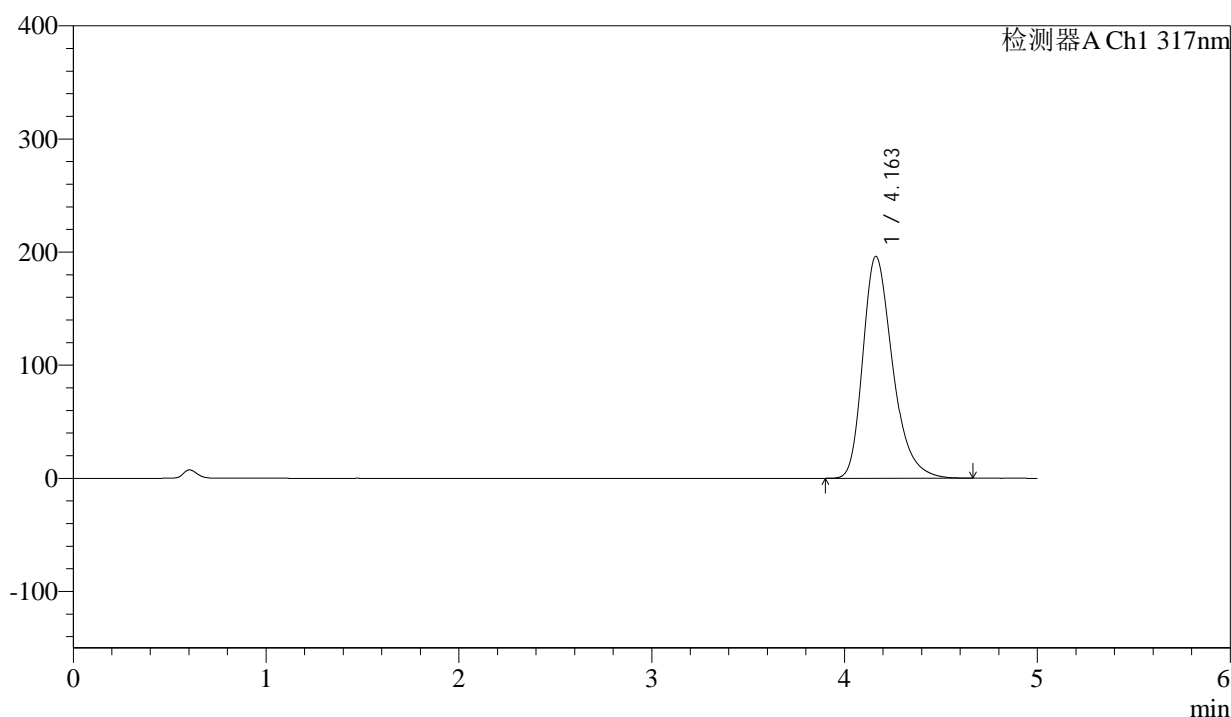
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-788-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 22:18:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:47:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.163 | 2107087 | 100.000 | 196280 | 3631 | 1.309 | -- |
| 总计 | | 2107087 | 100.000 | 196280 | | | |

图100 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



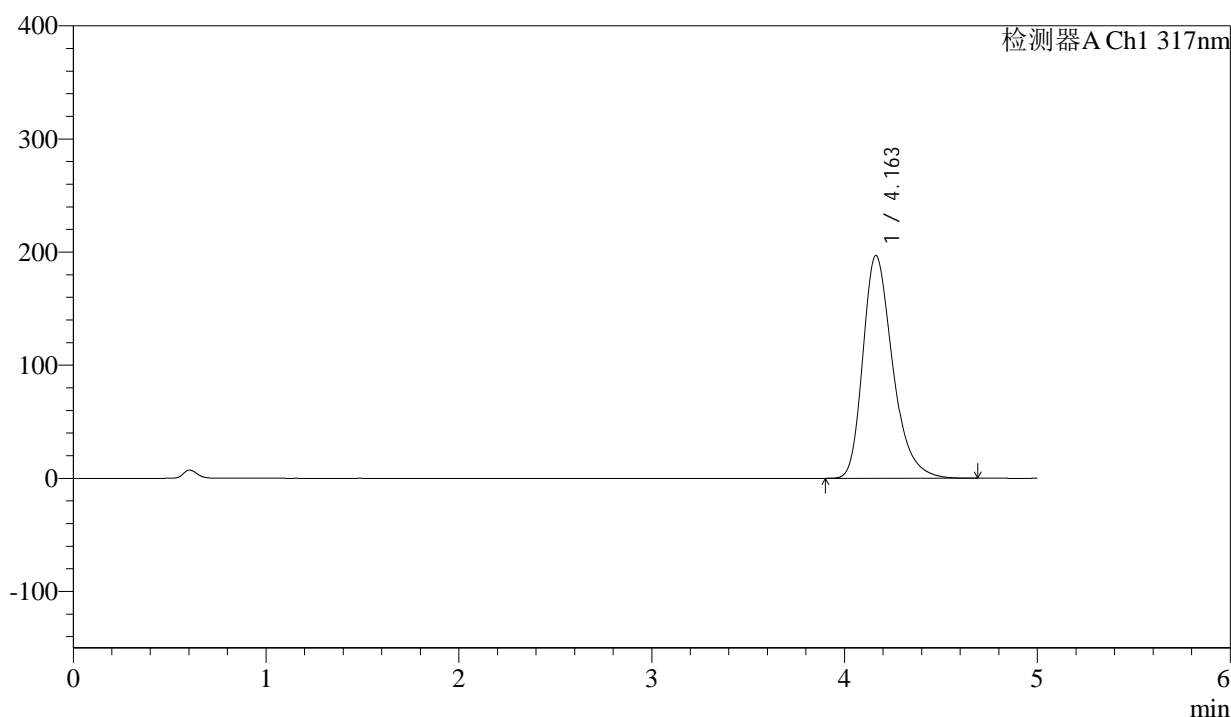
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-789-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 22:23:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:47:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.163 | 2114278 | 100.000 | 196992 | 3638 | 1.309 | -- |
| 总计 | | 2114278 | 100.000 | 196992 | | | |

图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



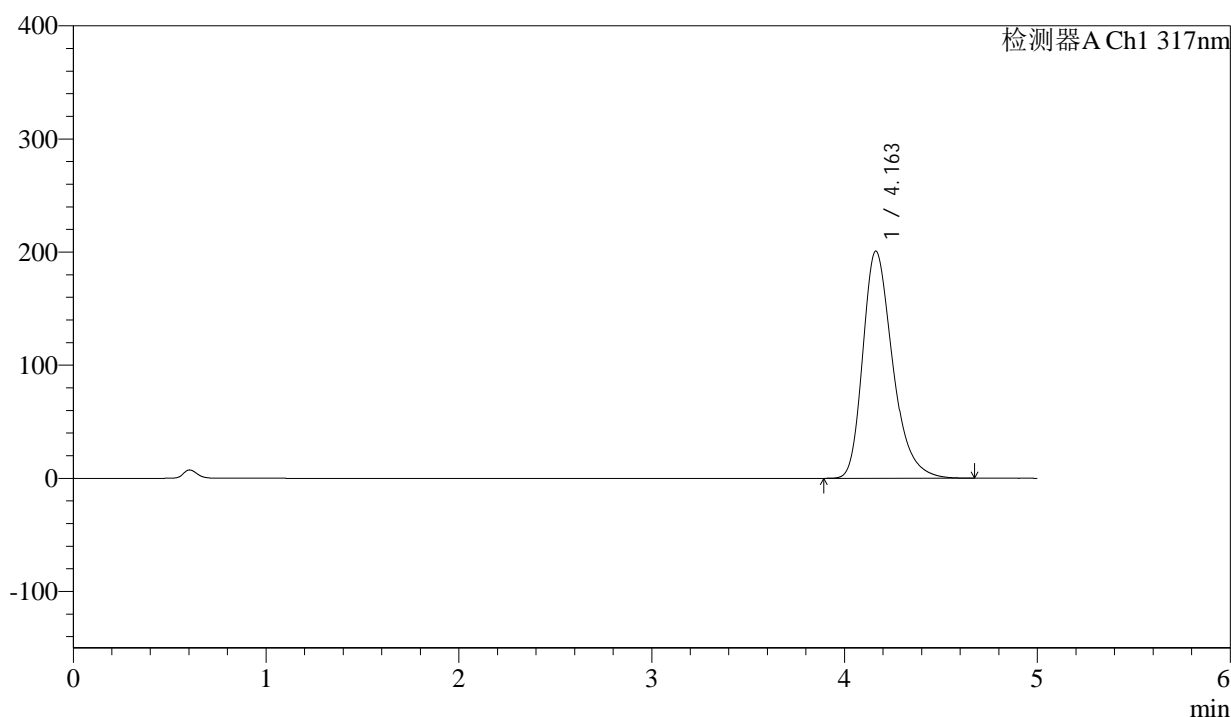
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-790-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 22:29:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:47:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.163 | 2157466 | 100.000 | 200923 | 3632 | 1.311 | -- |
| 总计 | | 2157466 | 100.000 | 200923 | | | |

图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



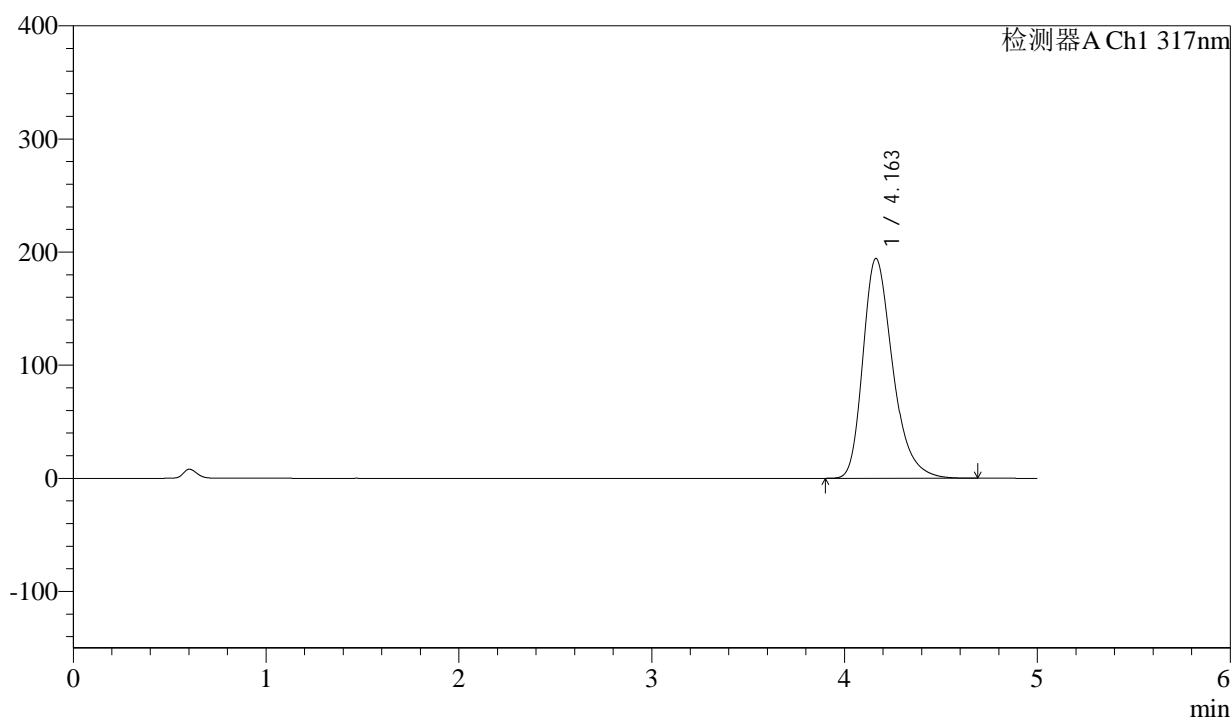
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-791-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 22:34:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:47:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.163 | 2085555 | 100.000 | 194359 | 3640 | 1.309 | -- |
| 总计 | | 2085555 | 100.000 | 194359 | | | |

图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



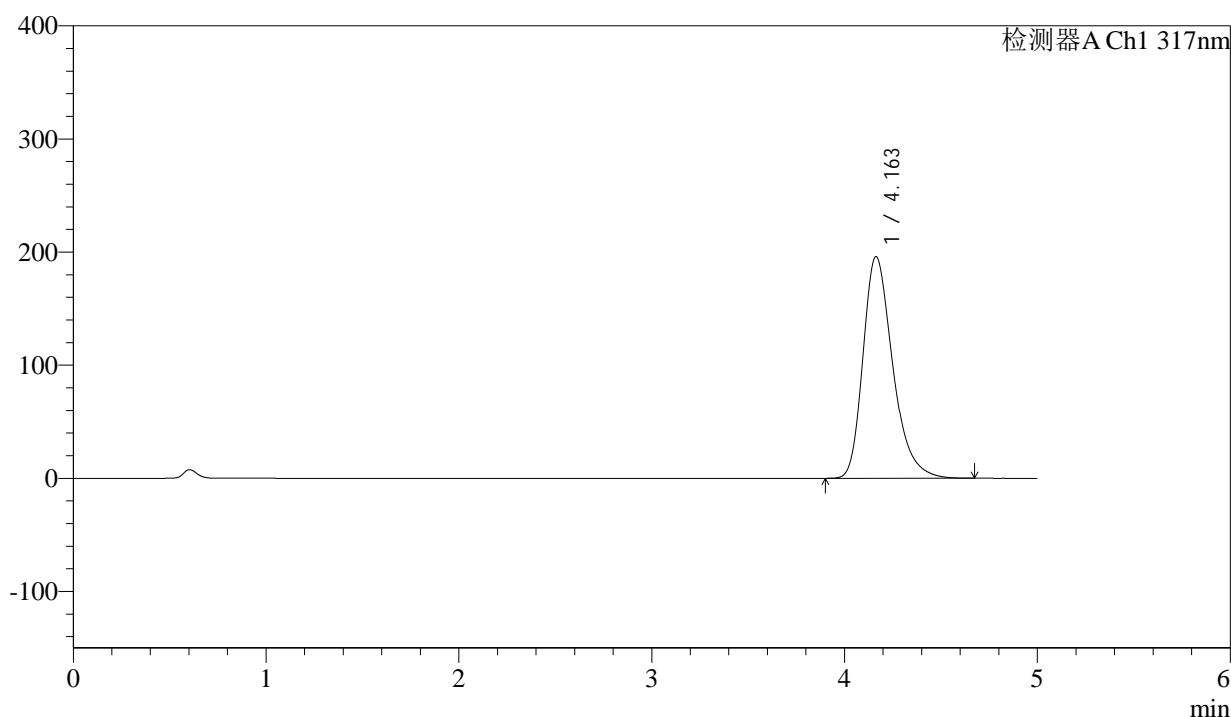
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-792-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 22:39:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:47:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.163 | 2102014 | 100.000 | 196087 | 3645 | 1.309 | -- |
| 总计 | | 2102014 | 100.000 | 196087 | | | |

图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



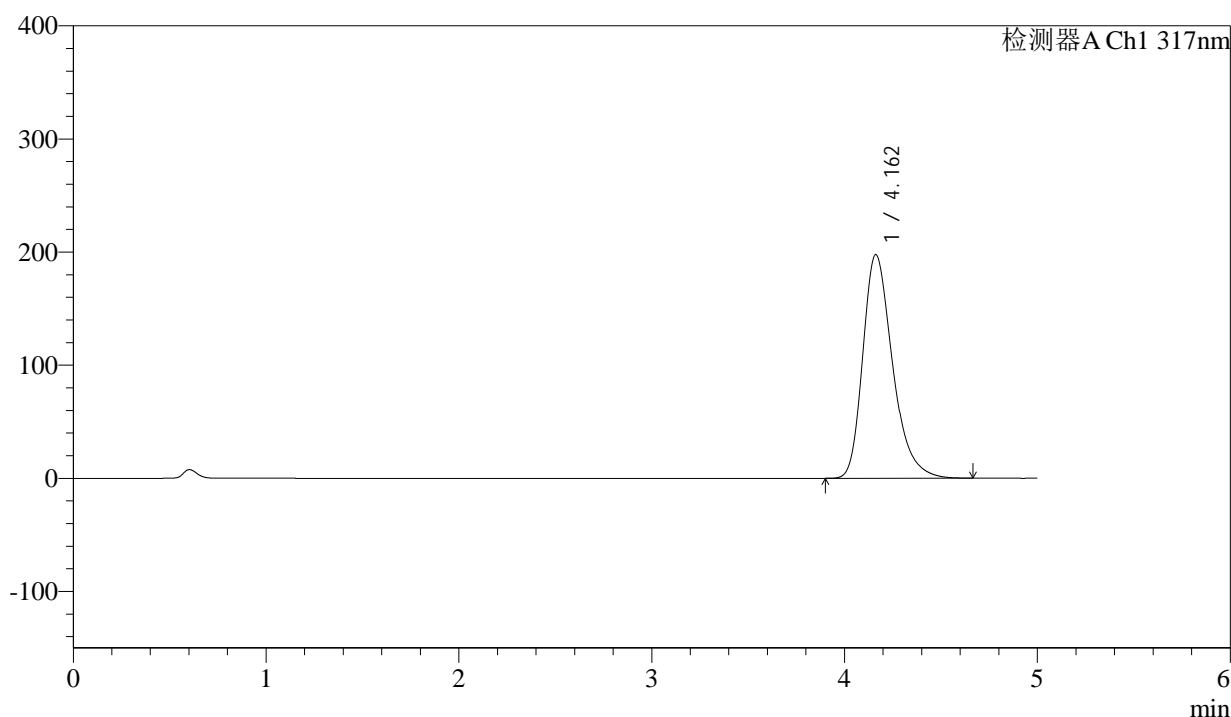
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-793-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 22:45:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:47:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.162 | 2123272 | 100.000 | 197770 | 3635 | 1.311 | -- |
| 总计 | | 2123272 | 100.000 | 197770 | | | |

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



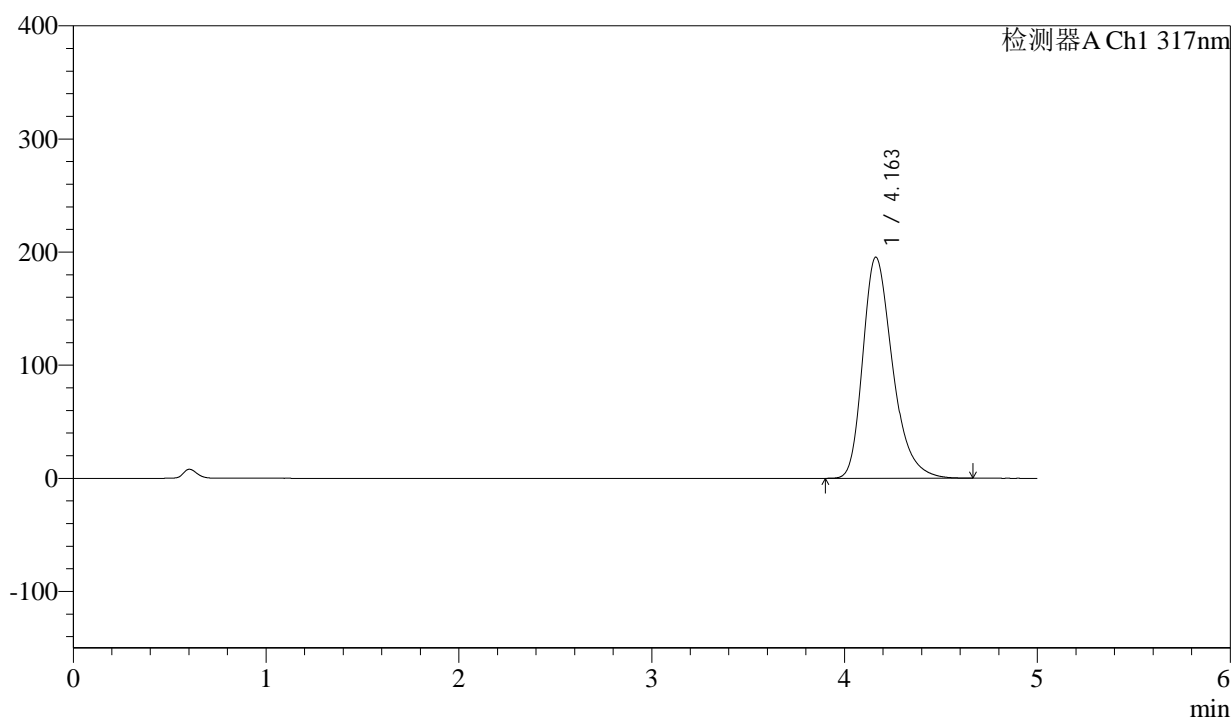
QTL-4047

<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 - 0-85/25-794-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 22:50:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:47:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.163 | 2098881 | 100.000 | 195548 | 3634 | 1.309 | -- |
| 总计 | | 2098881 | 100.000 | 195548 | | | |

图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



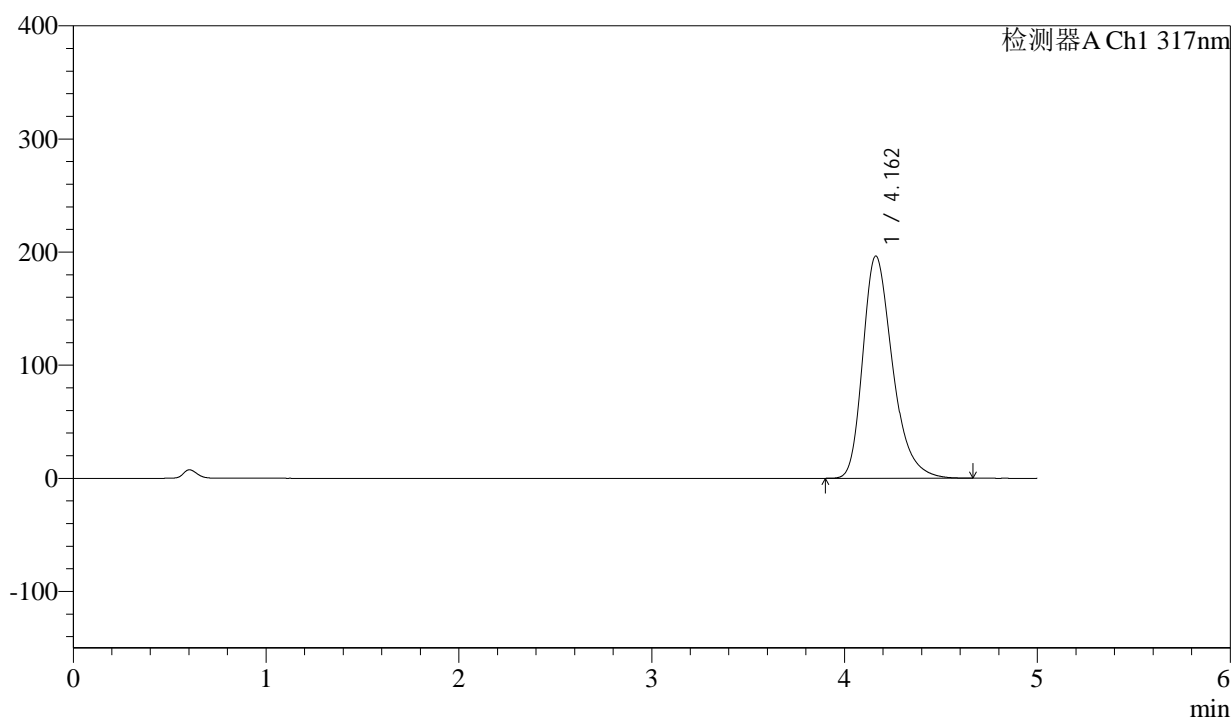
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-795-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 22:56:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:47:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.162 | 2107993 | 100.000 | 196556 | 3643 | 1.310 | -- |
| 总计 | | 2107993 | 100.000 | 196556 | | | |

图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



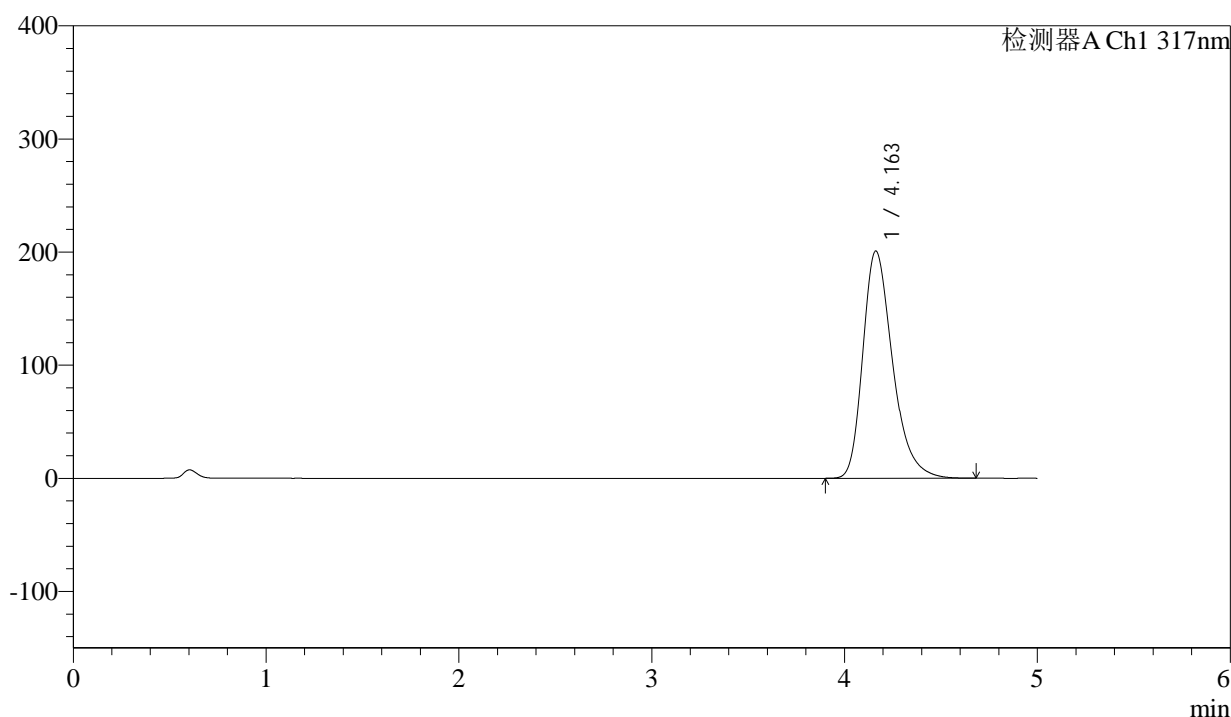
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-796-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 23:01:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:47:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.163 | 2158464 | 100.000 | 200947 | 3630 | 1.312 | -- |
| 总计 | | 2158464 | 100.000 | 200947 | | | |

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



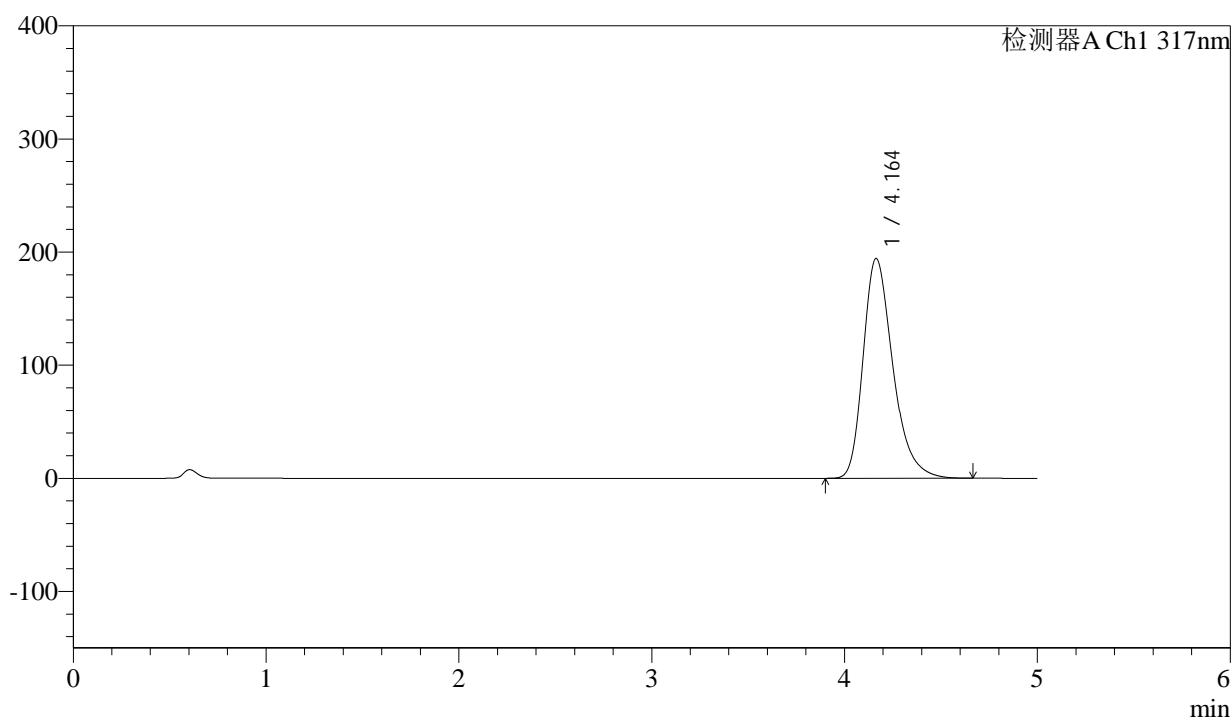
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-797-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 23:06:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:47:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.164 | 2084735 | 100.000 | 194406 | 3644 | 1.309 | -- |
| 总计 | | 2084735 | 100.000 | 194406 | | | |

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



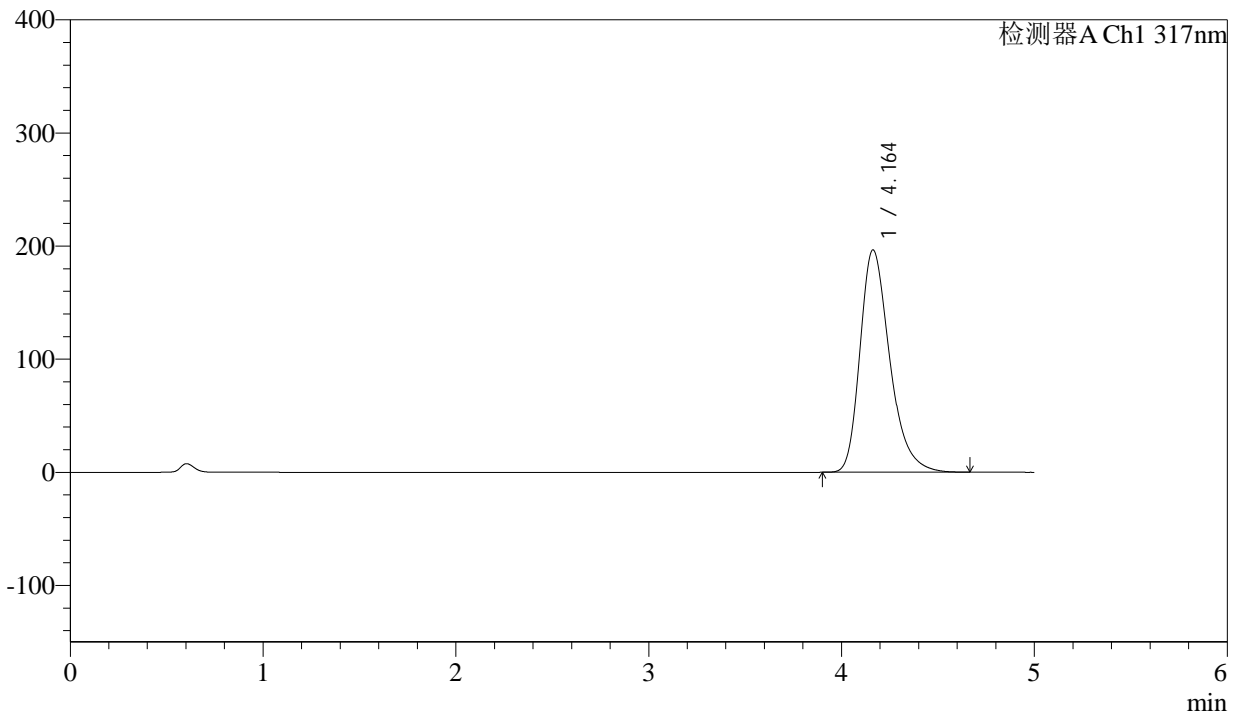
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-798-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 23:12:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:47:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.164 | 2108644 | 100.000 | 196617 | 3643 | 1.310 | -- |
| 总计 | | 2108644 | 100.000 | 196617 | | | |

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



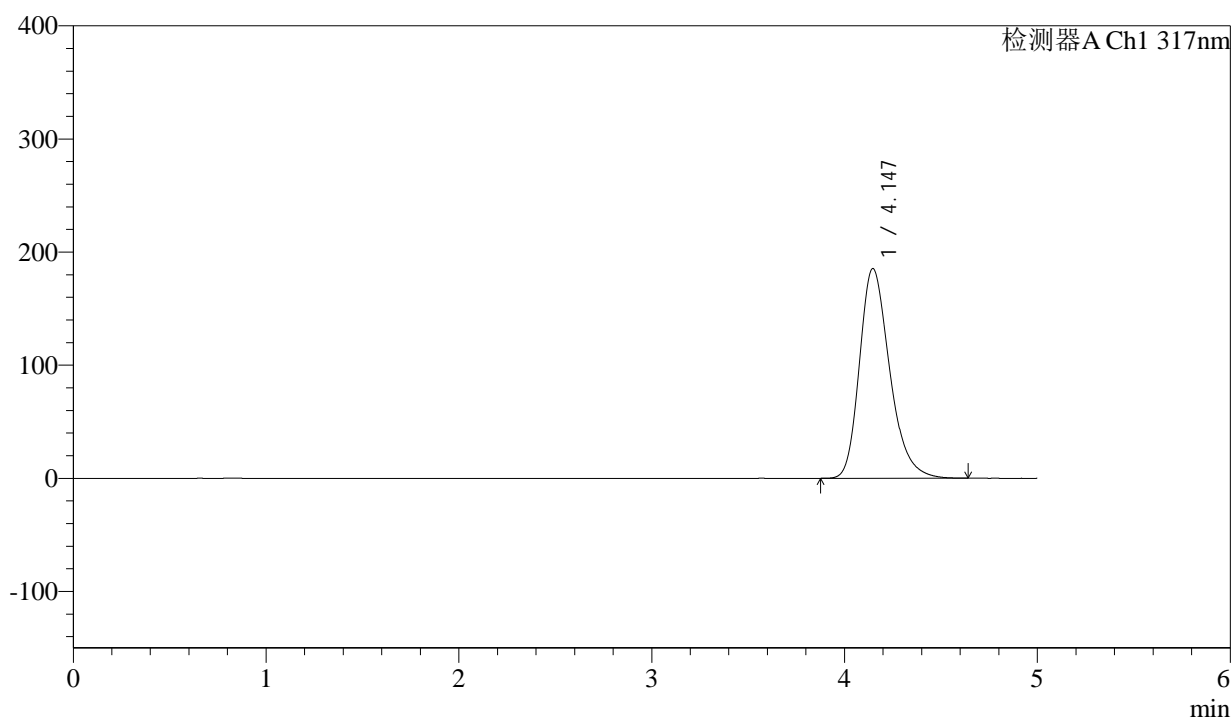
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-799-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 23:17:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:47:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.147 | 2023341 | 100.000 | 185486 | 3460 | 1.274 | -- |
| 总计 | | 2023341 | 100.000 | 185486 | | | |

图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



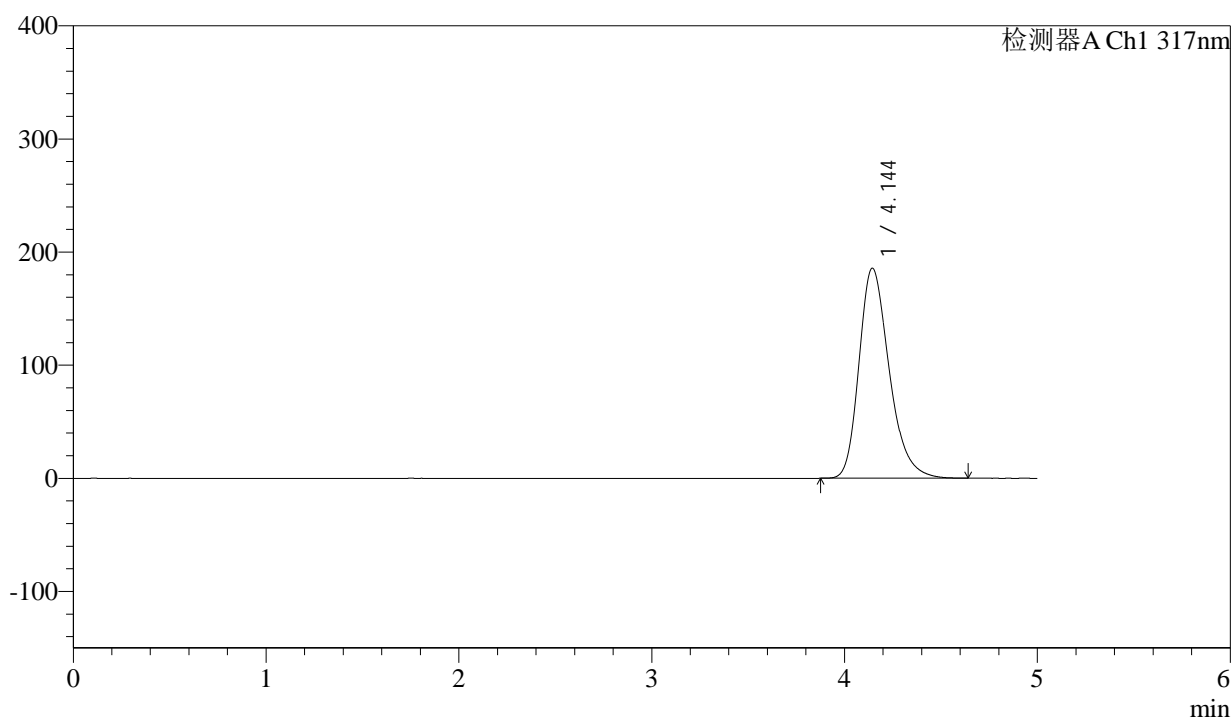
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-800-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH6.0jz-jf50z-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250415-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/15 23:23:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 09:47:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.144 | 2023159 | 100.000 | 185718 | 3470 | 1.275 | -- |
| 总计 | | 2023159 | 100.000 | 185718 | | | |

图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2