



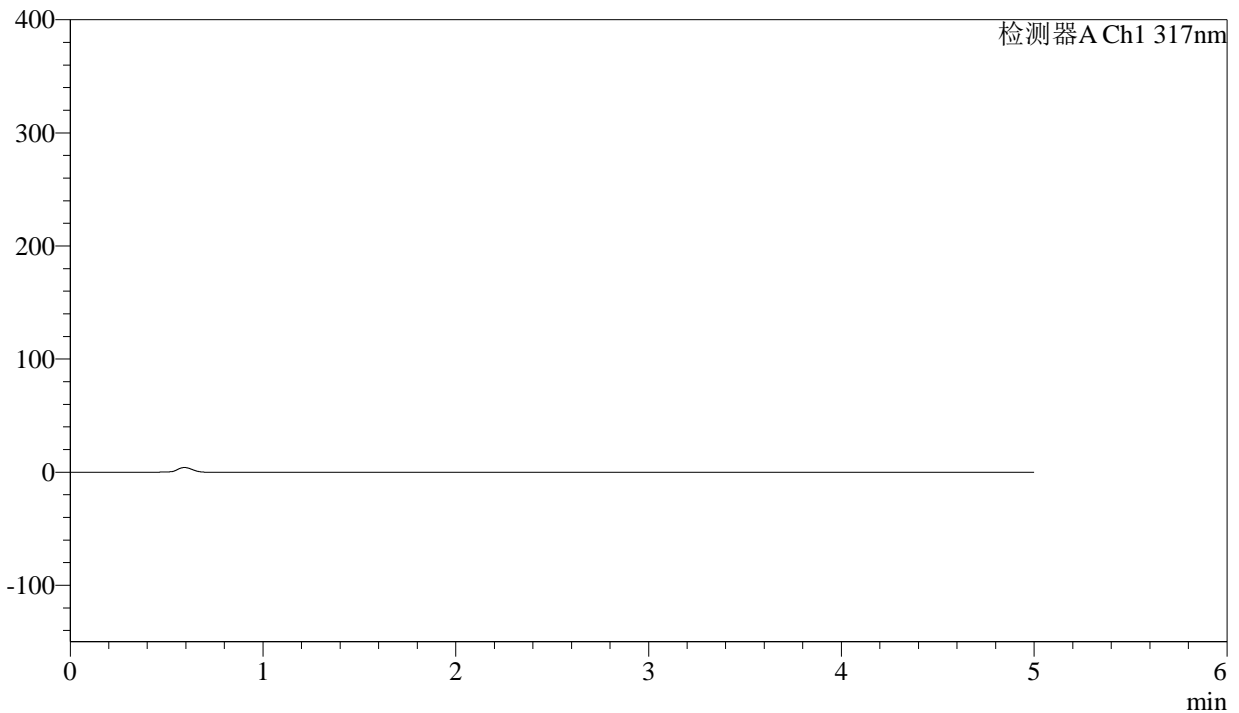
QTL-4047

<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 - 0-84/25-689-2 - 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: 20μl 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

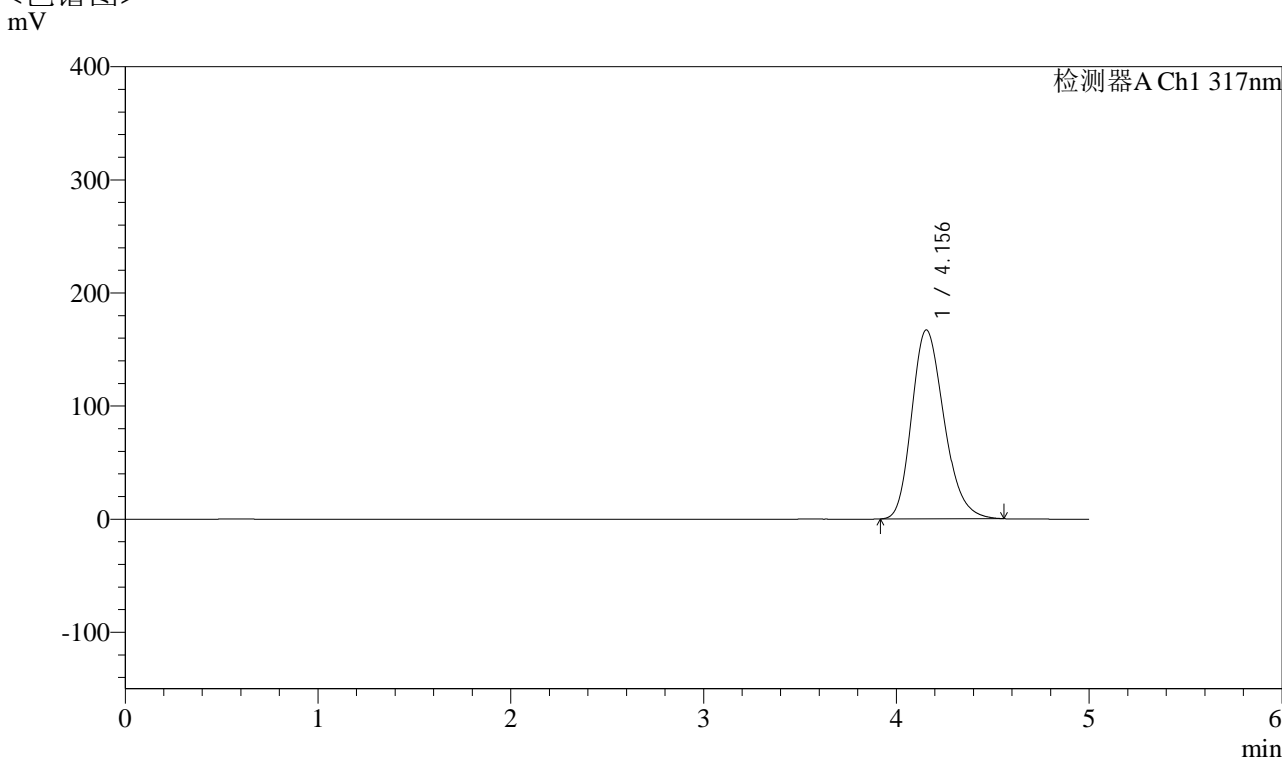


QTL-4047

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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



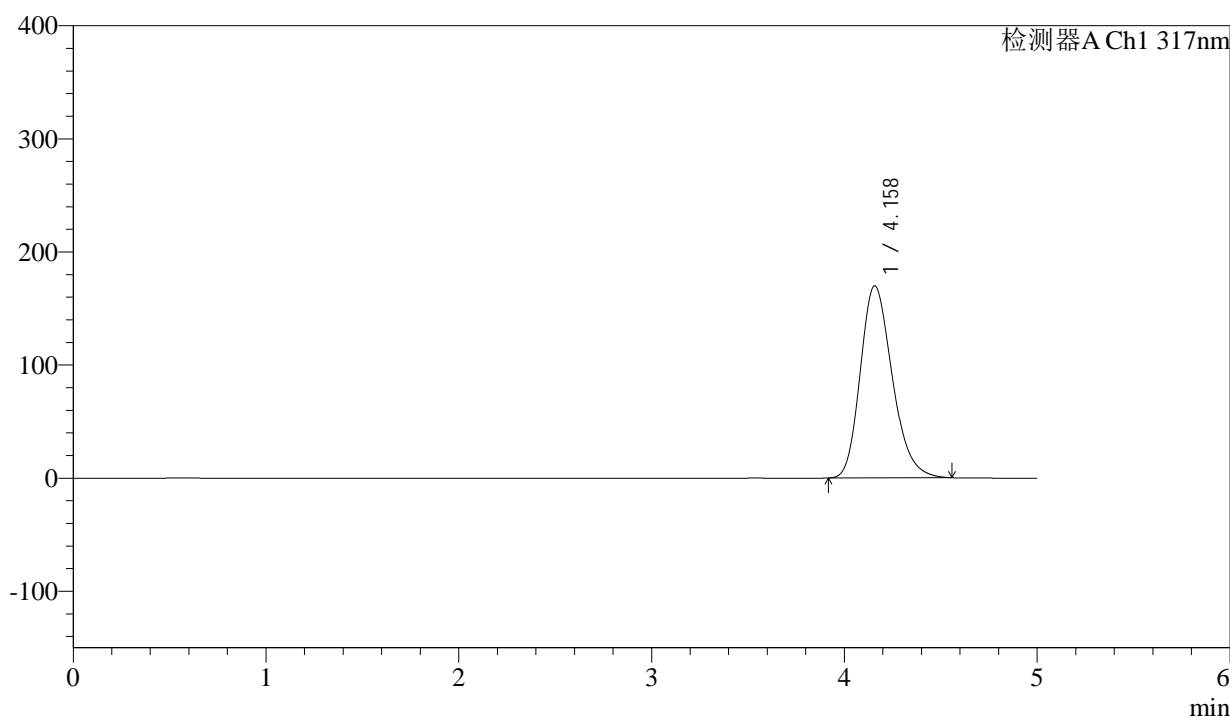
QTL-4047

<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



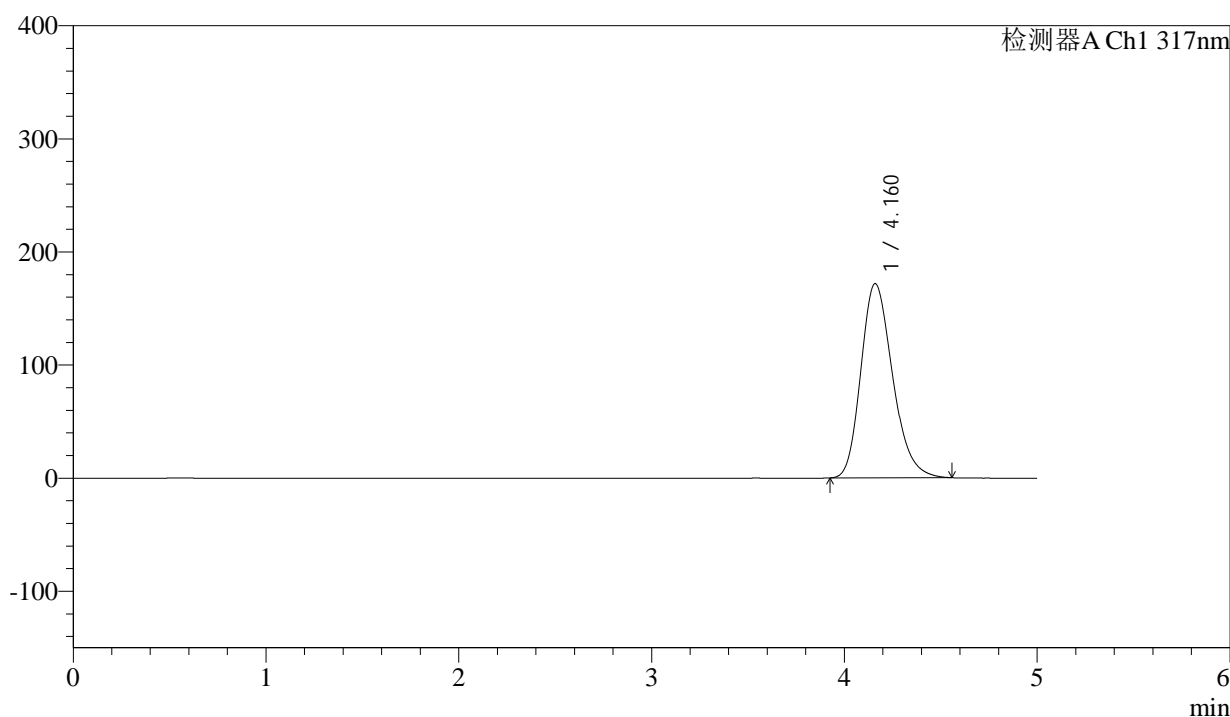
QTL-4047

<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



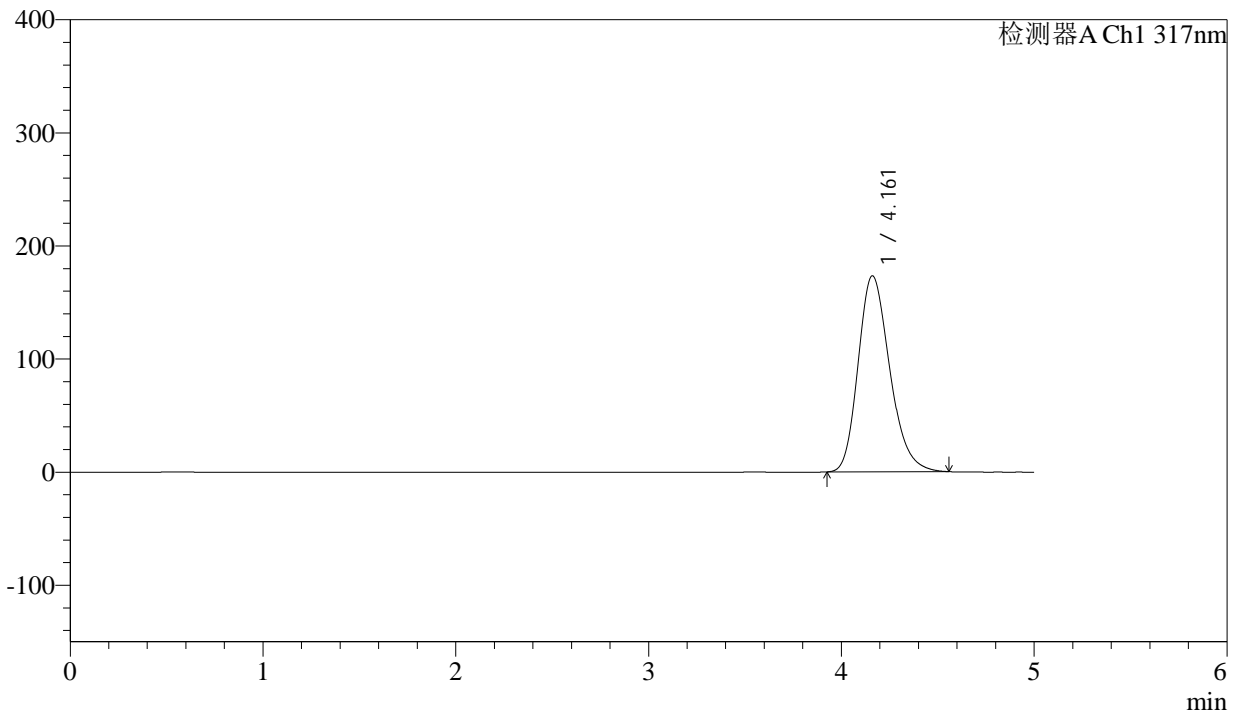
QTL-4047

<样品信息>

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



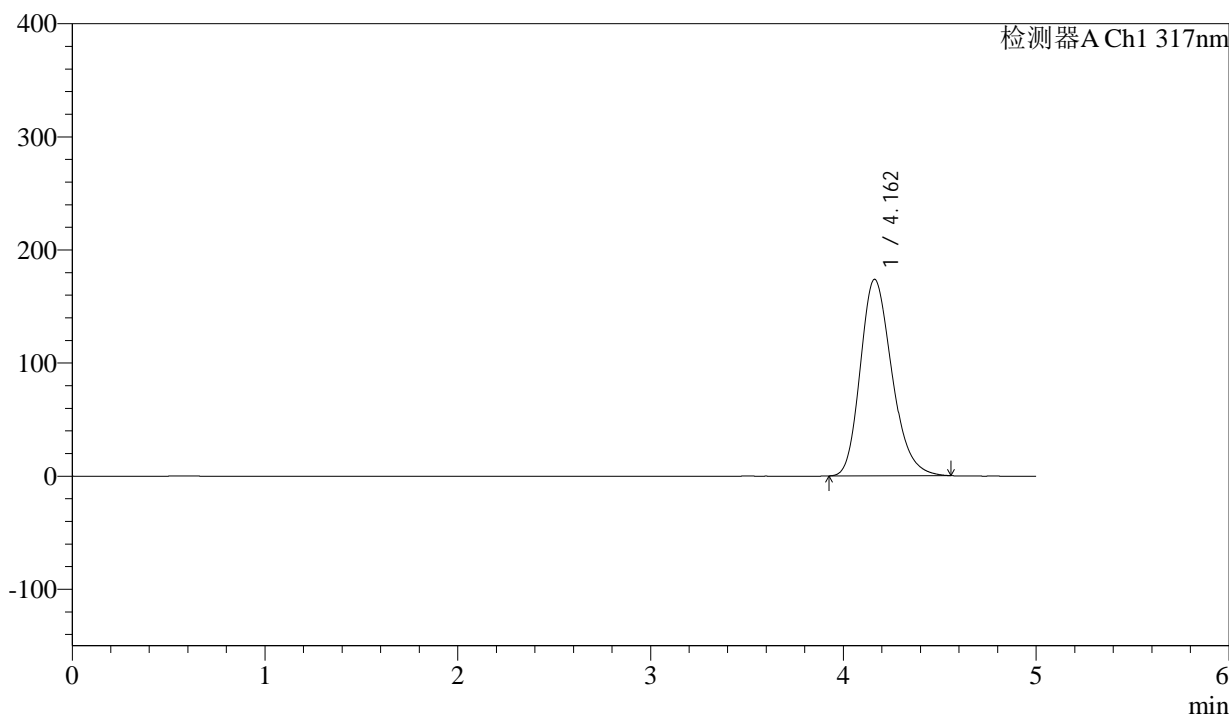
QTL-4047

<样品信息>

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



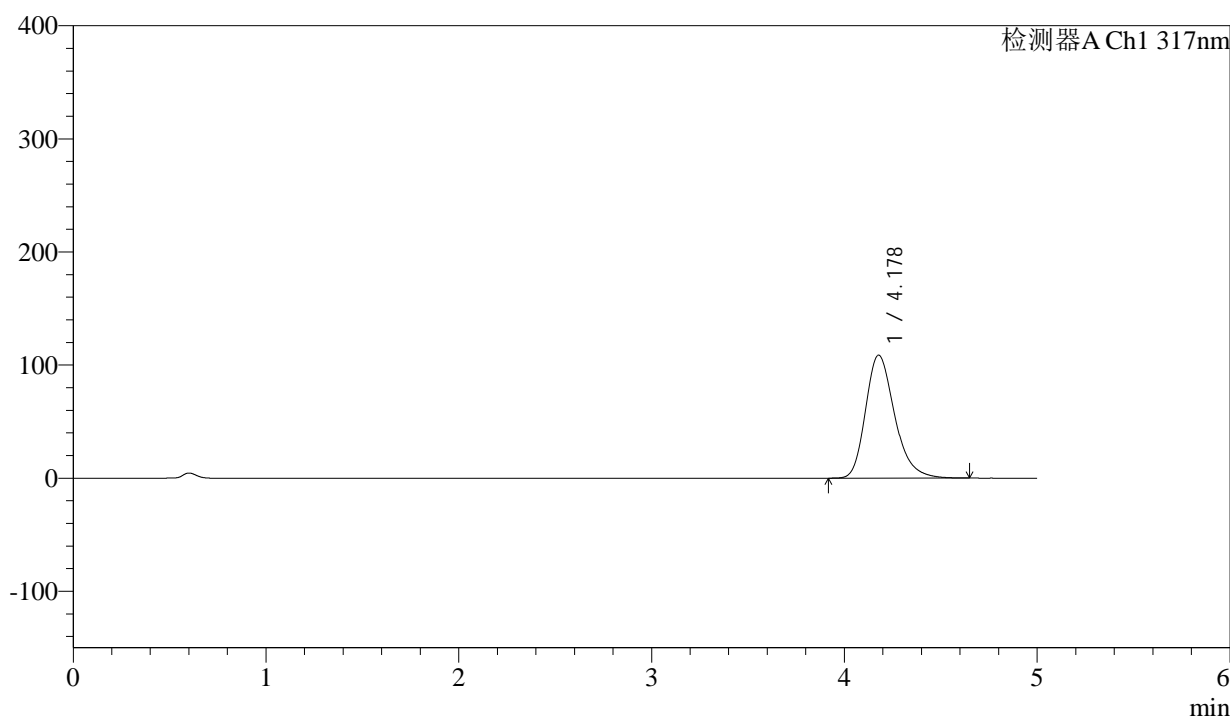
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-695-2 - 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

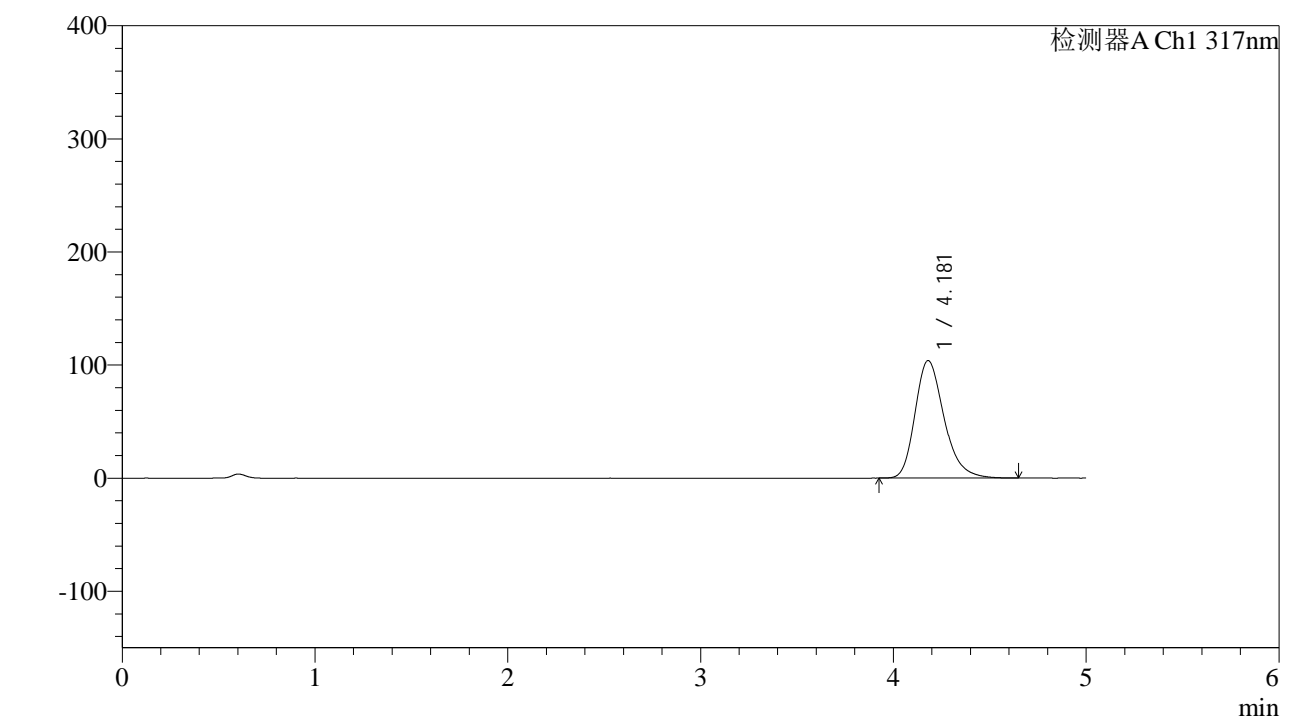


QTL-4047

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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



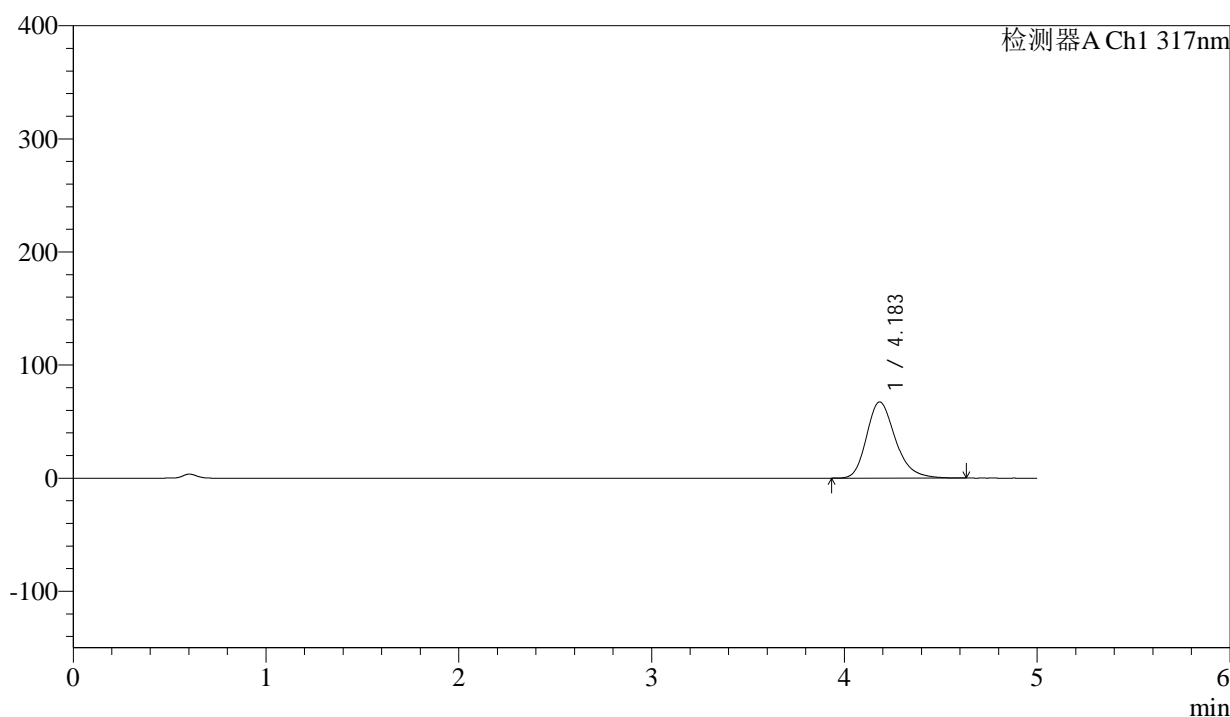
QTL-4047

<样品信息>

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



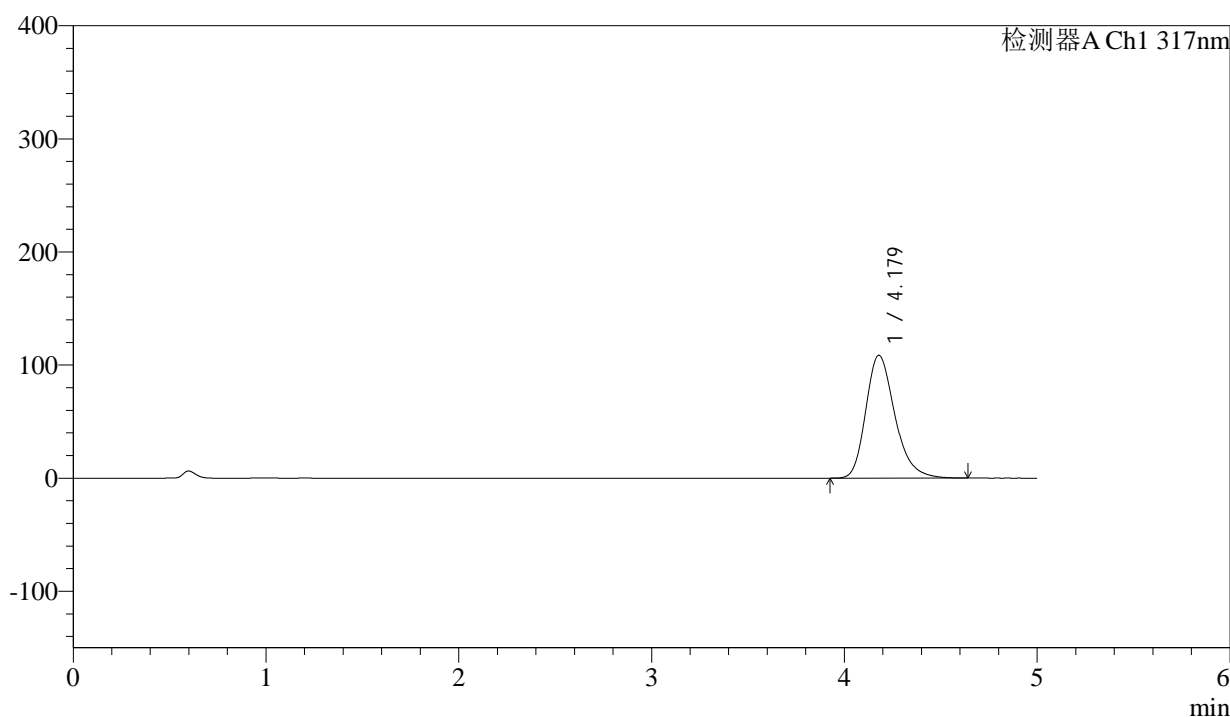
QTL-4047

<样品信息>

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



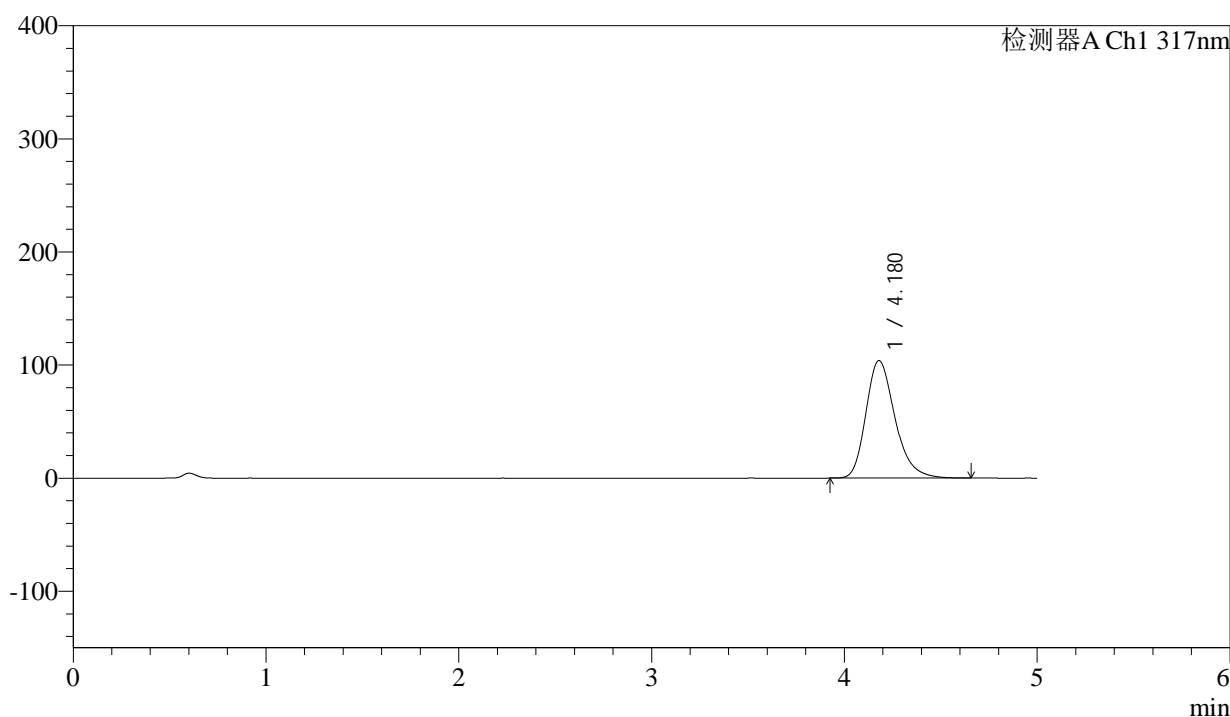
QTL-4047

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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



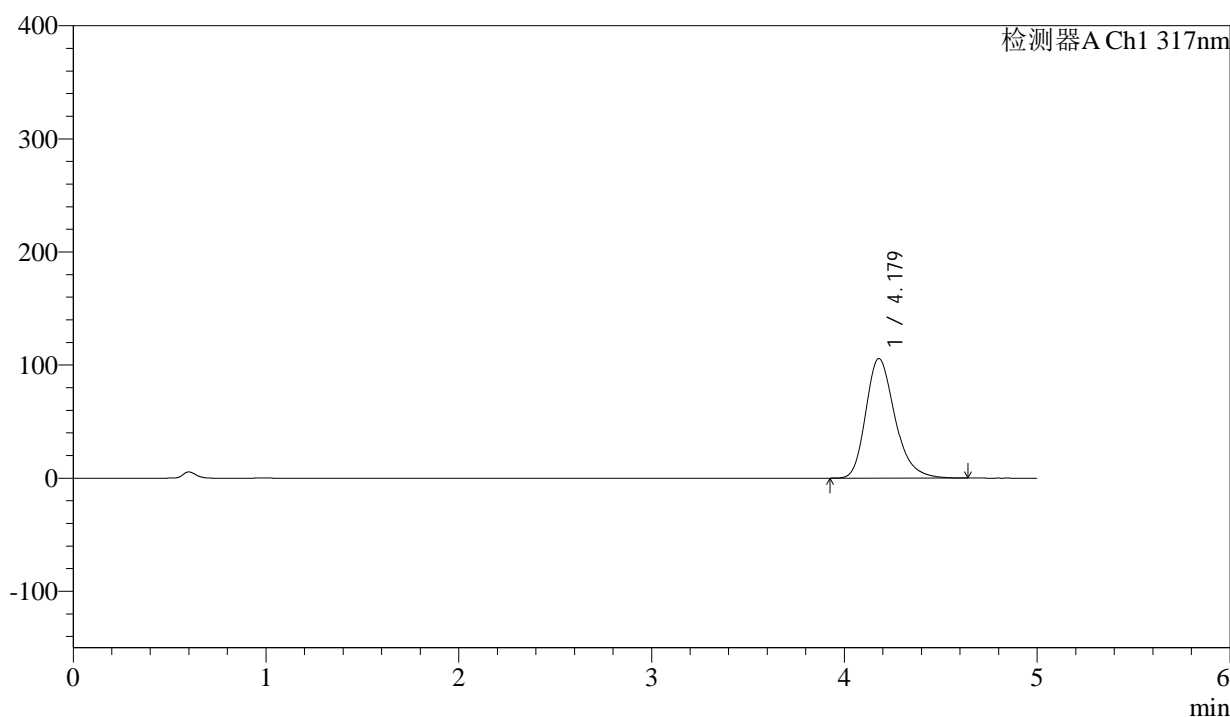
QTL-4047

<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



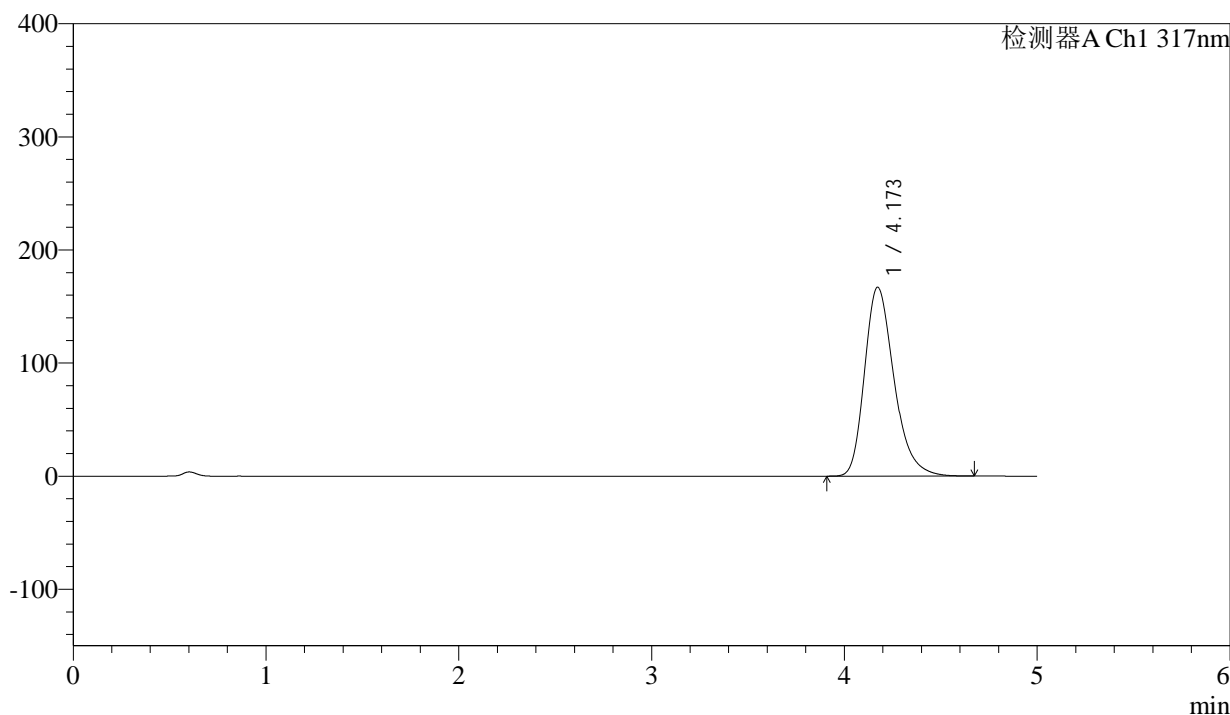
QTL-4047

<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



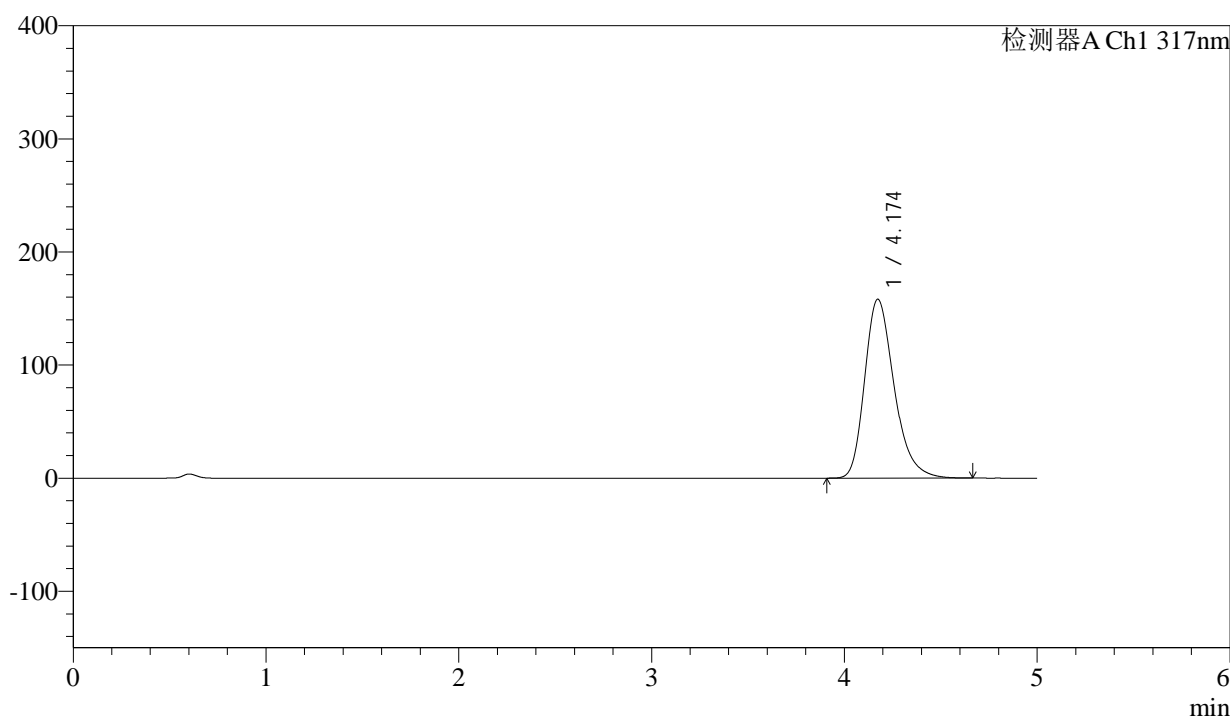
QTL-4047

<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



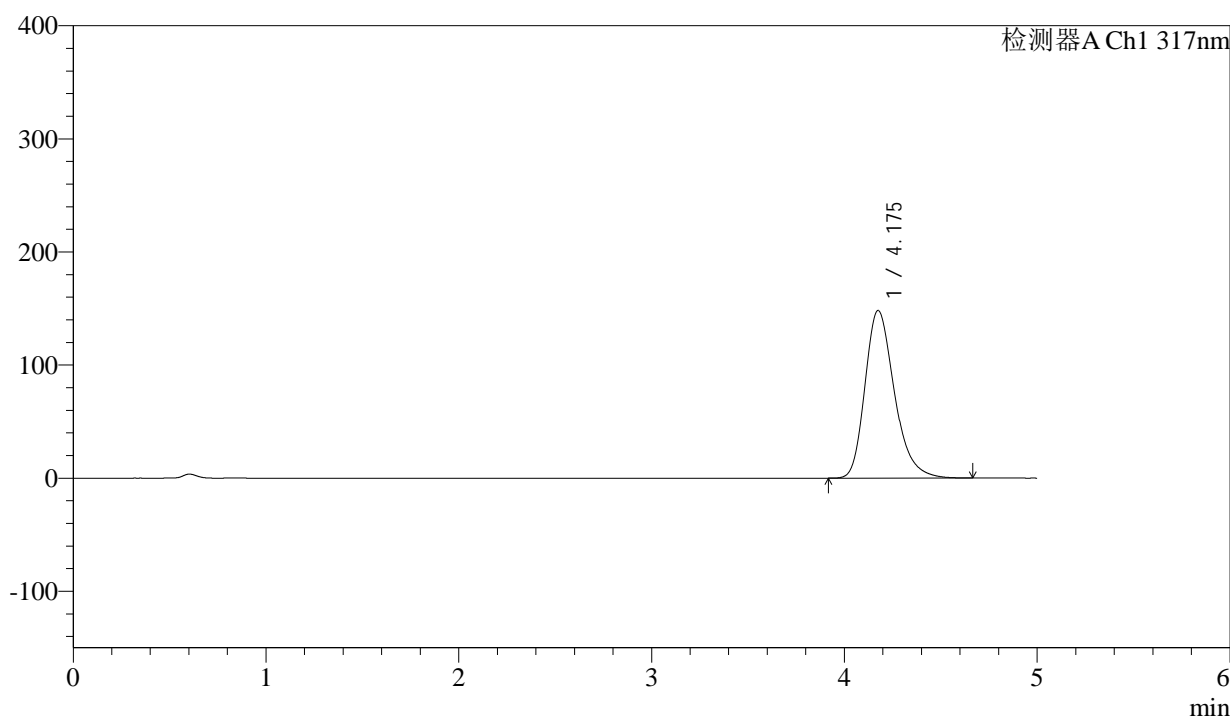
QTL-4047

<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



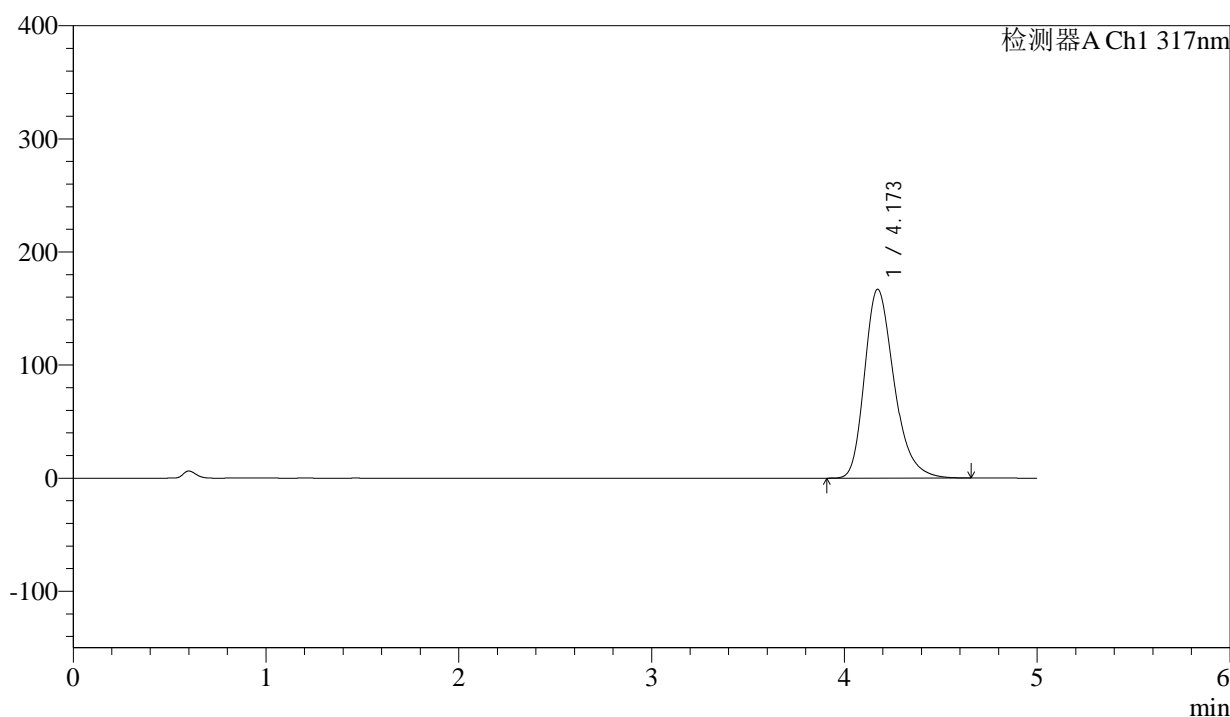
QTL-4047

<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



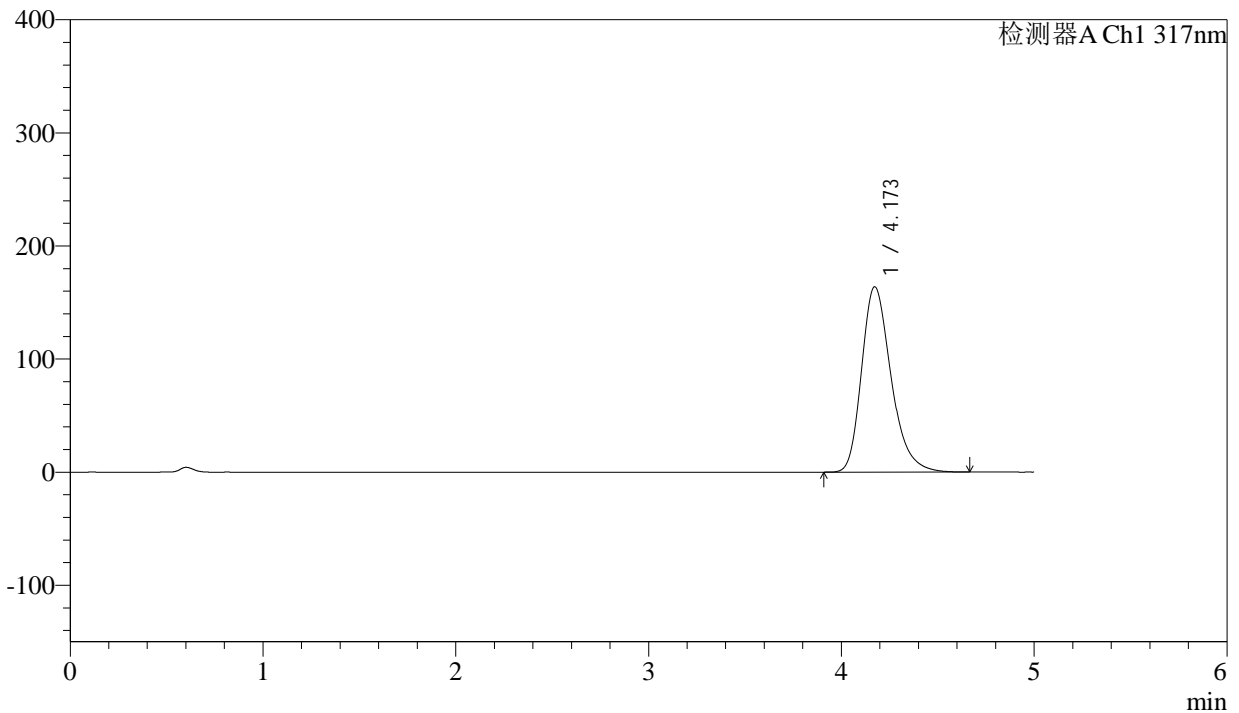
QTL-4047

<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

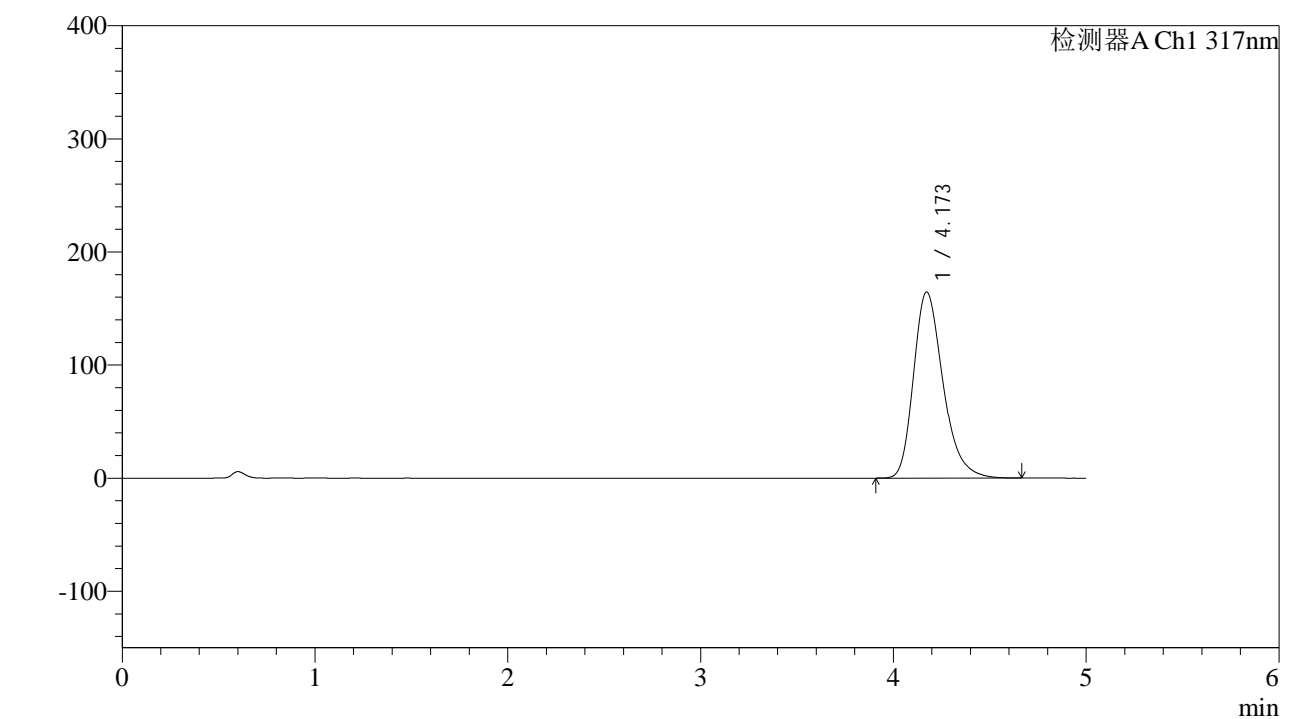


QTL-4047

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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



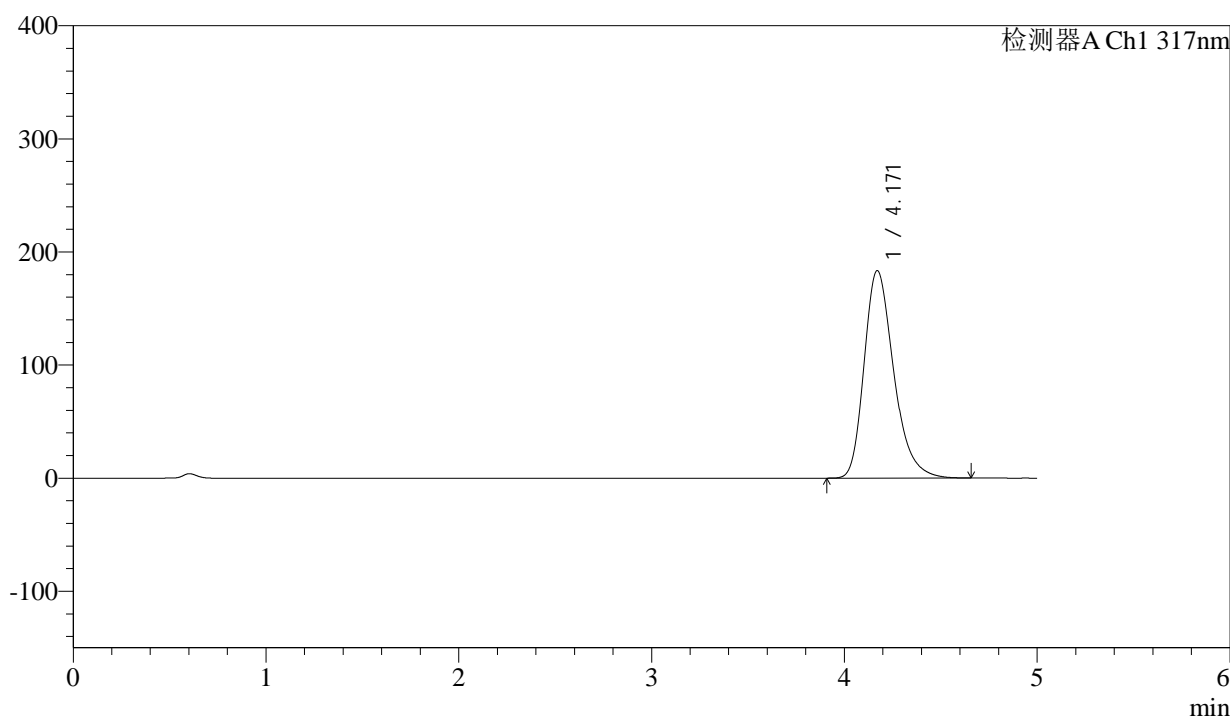
QTL-4047

<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

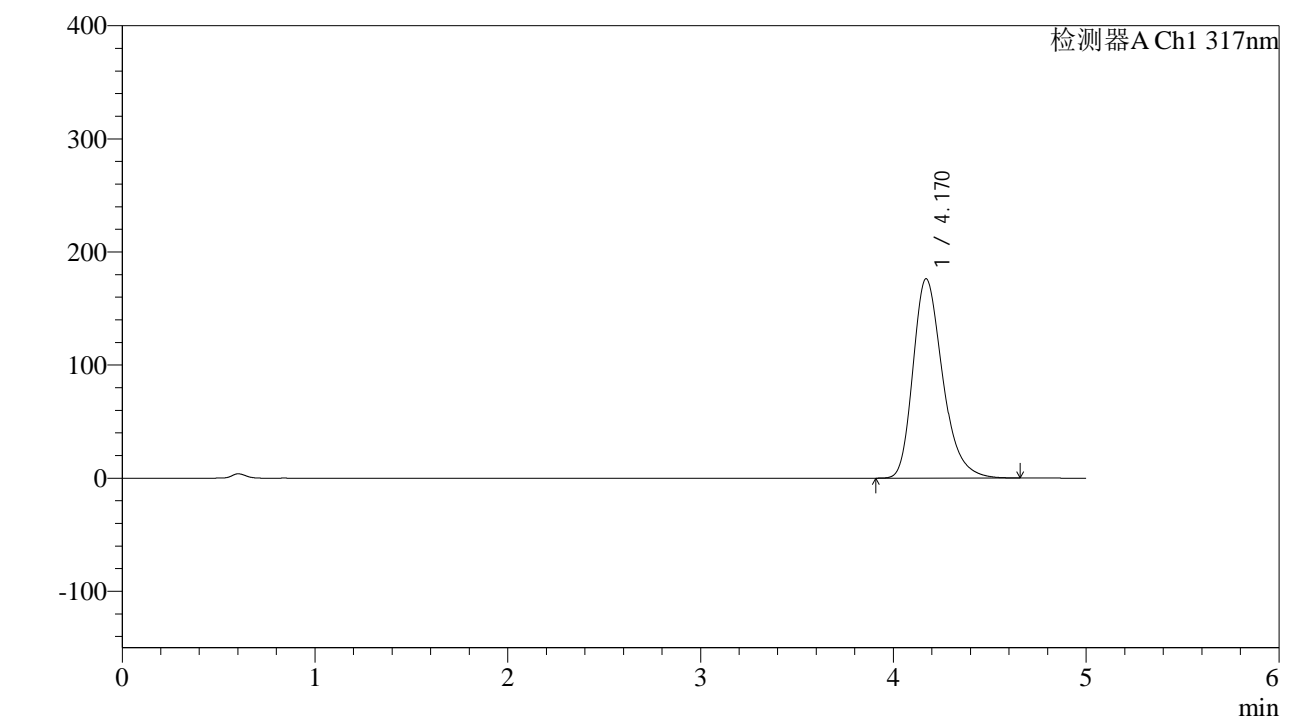


QTL-4047

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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



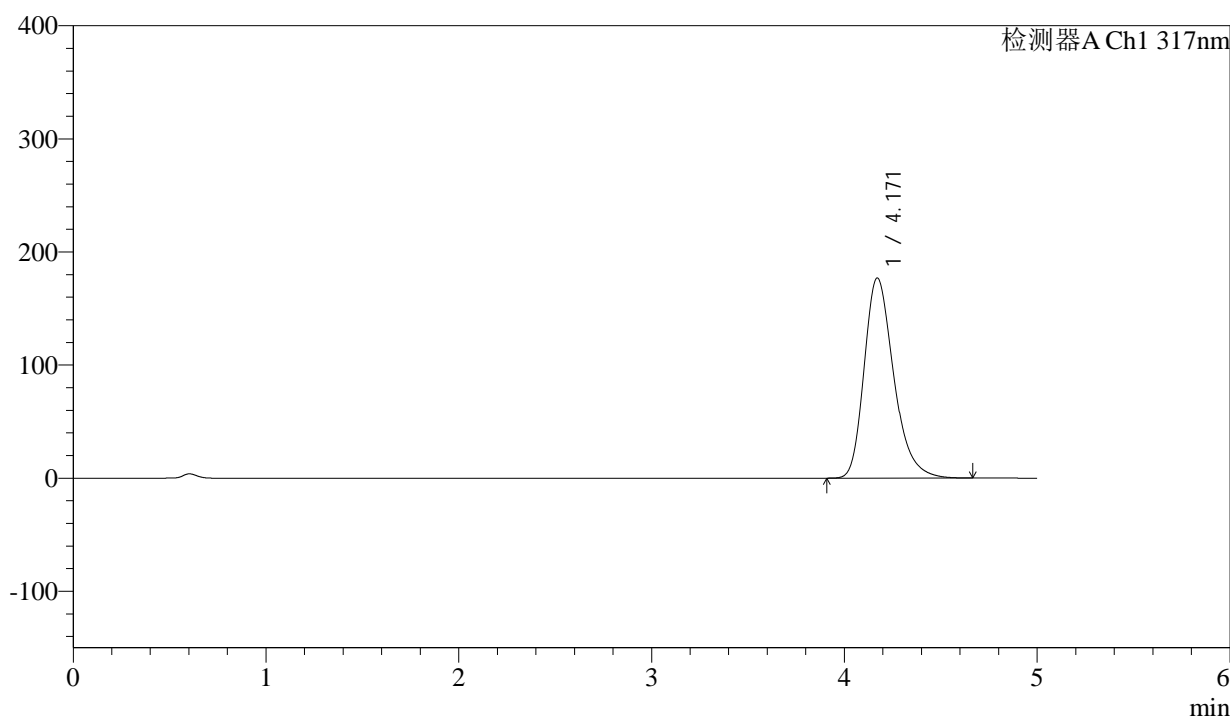
QTL-4047

<样品信息>

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



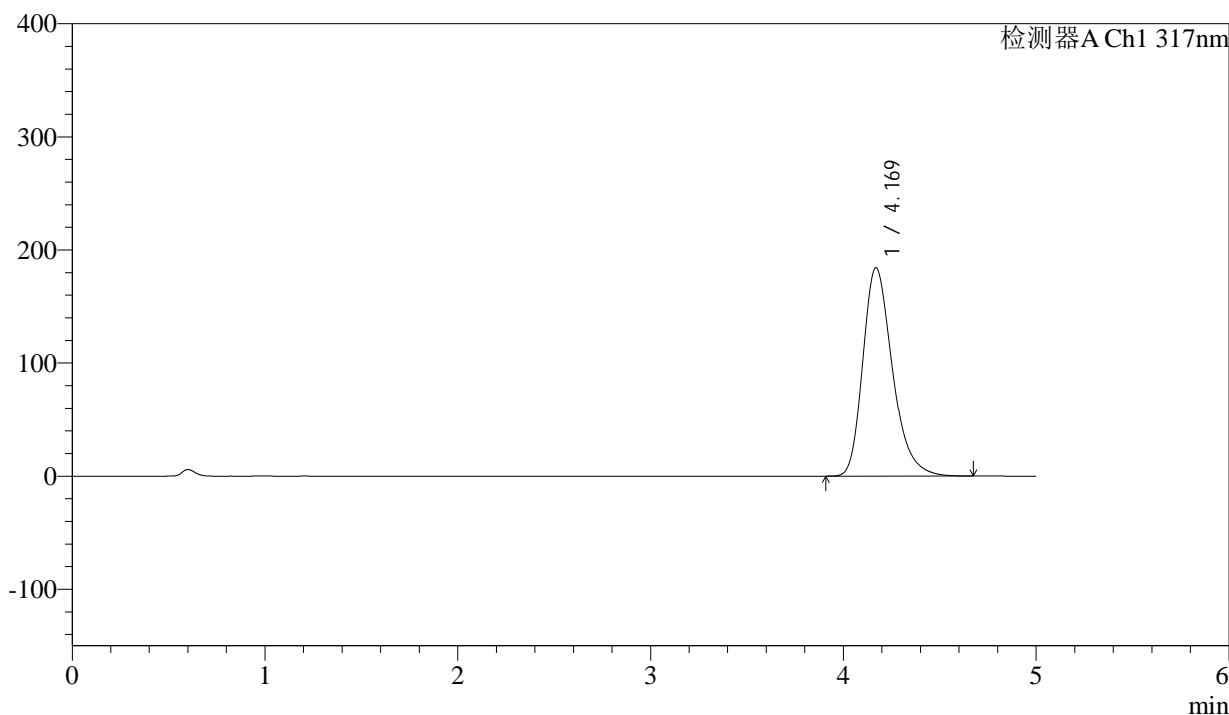
QTL-4047

<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



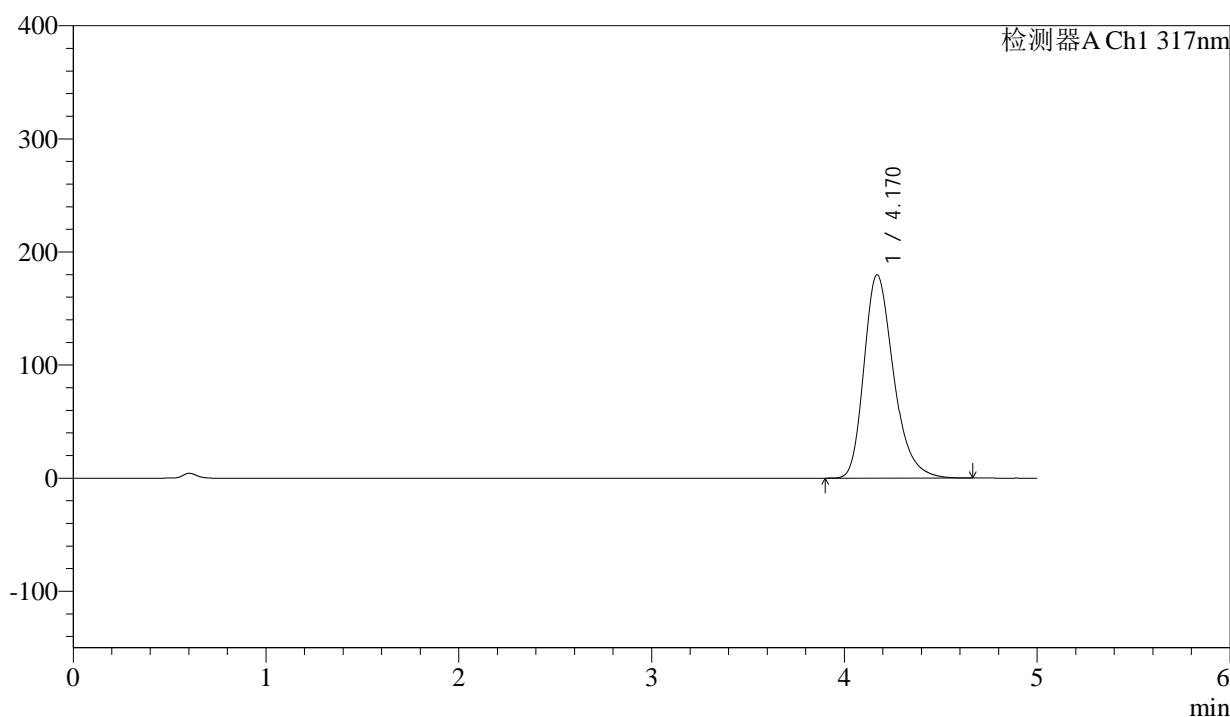
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-711-2 - 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: 20 μ l 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



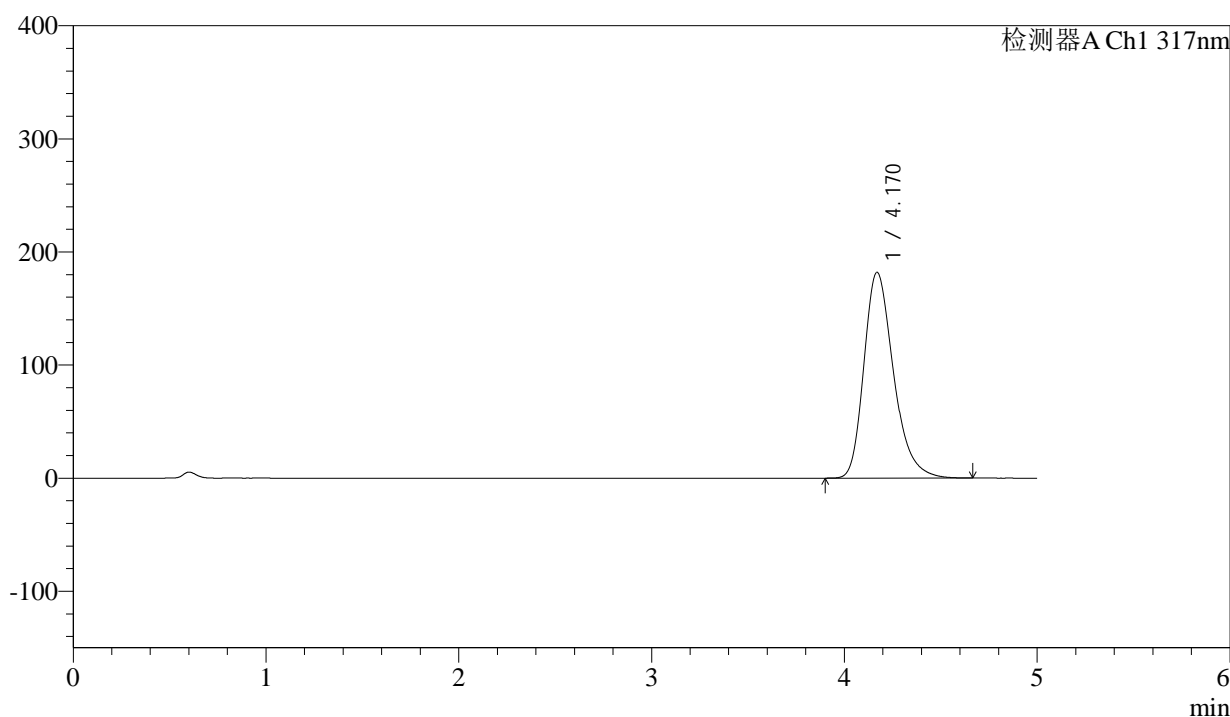
QTL-4047

<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



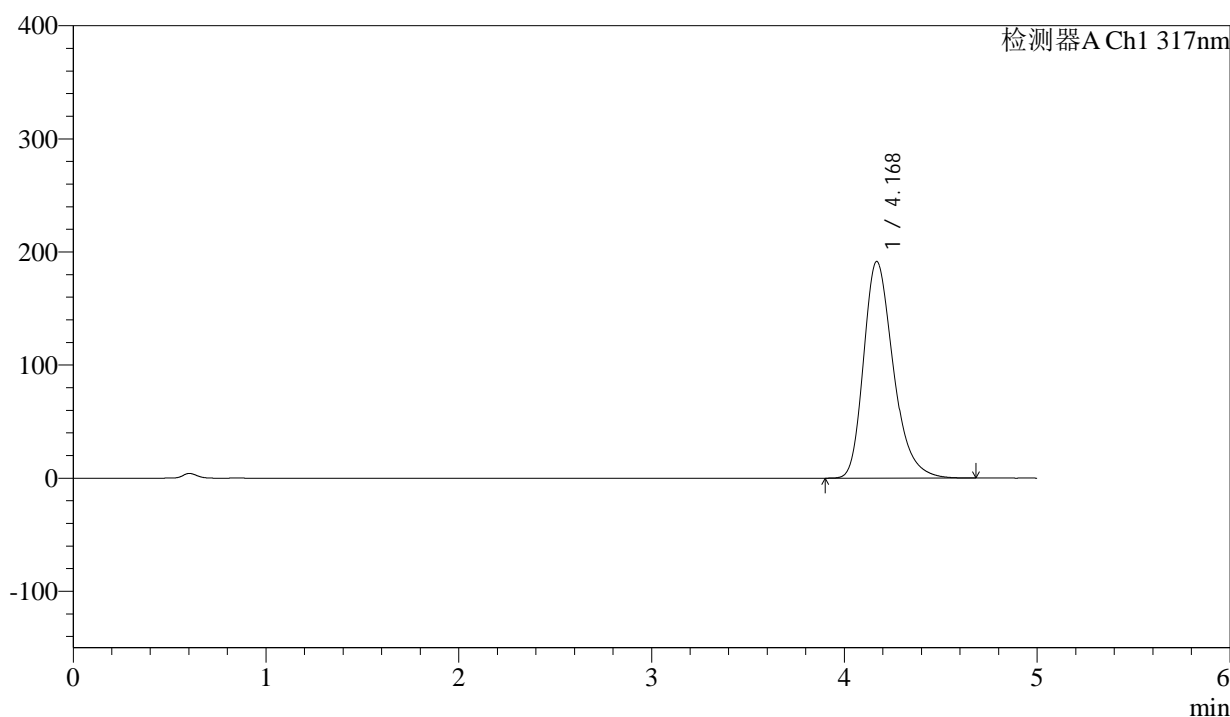
QTL-4047

<样品信息>

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



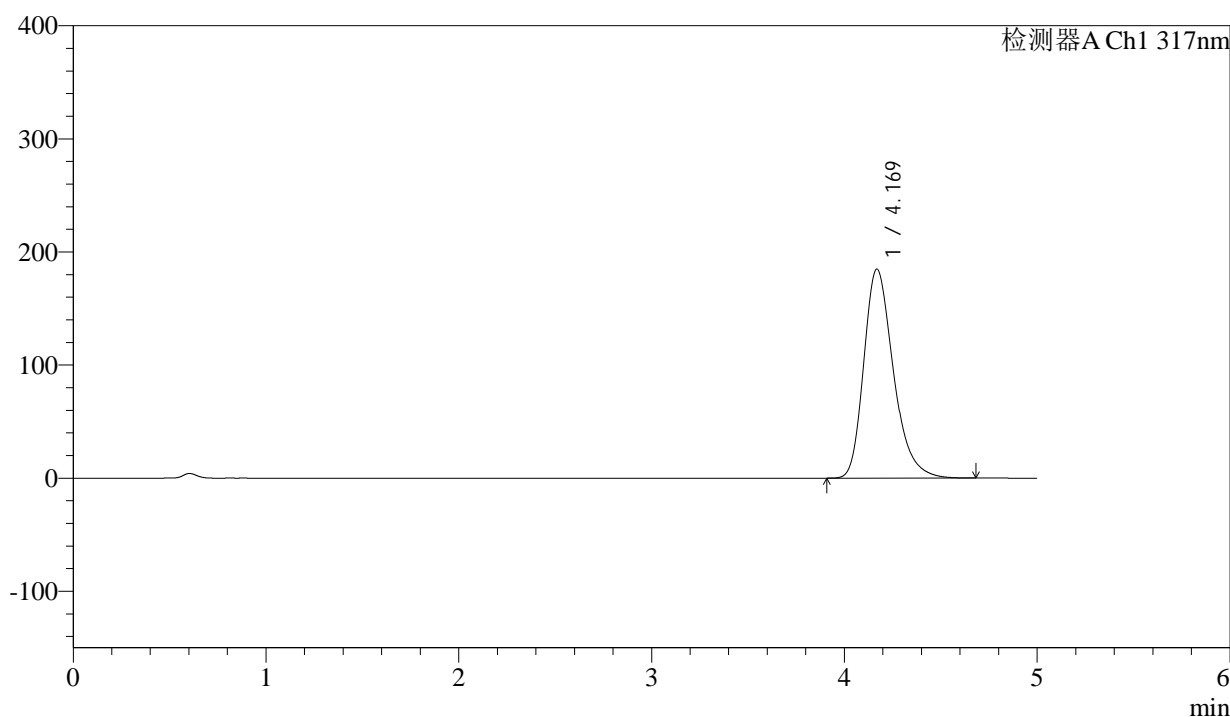
QTL-4047

<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



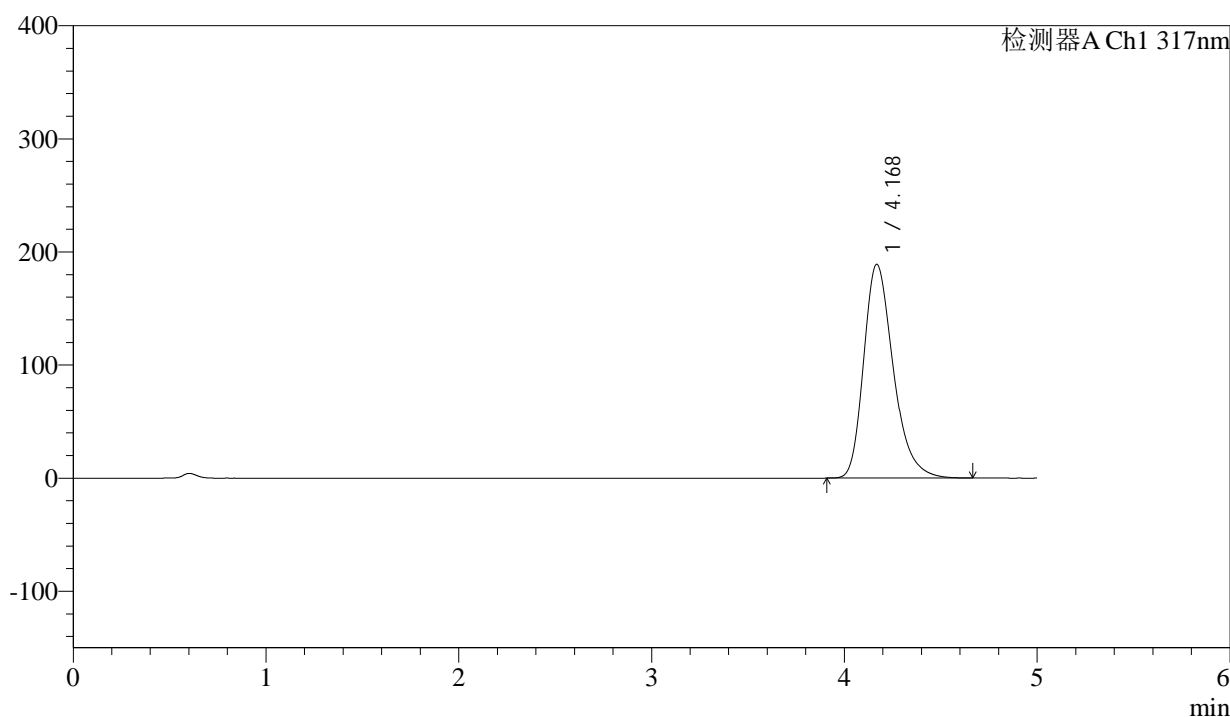
QTL-4047

<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



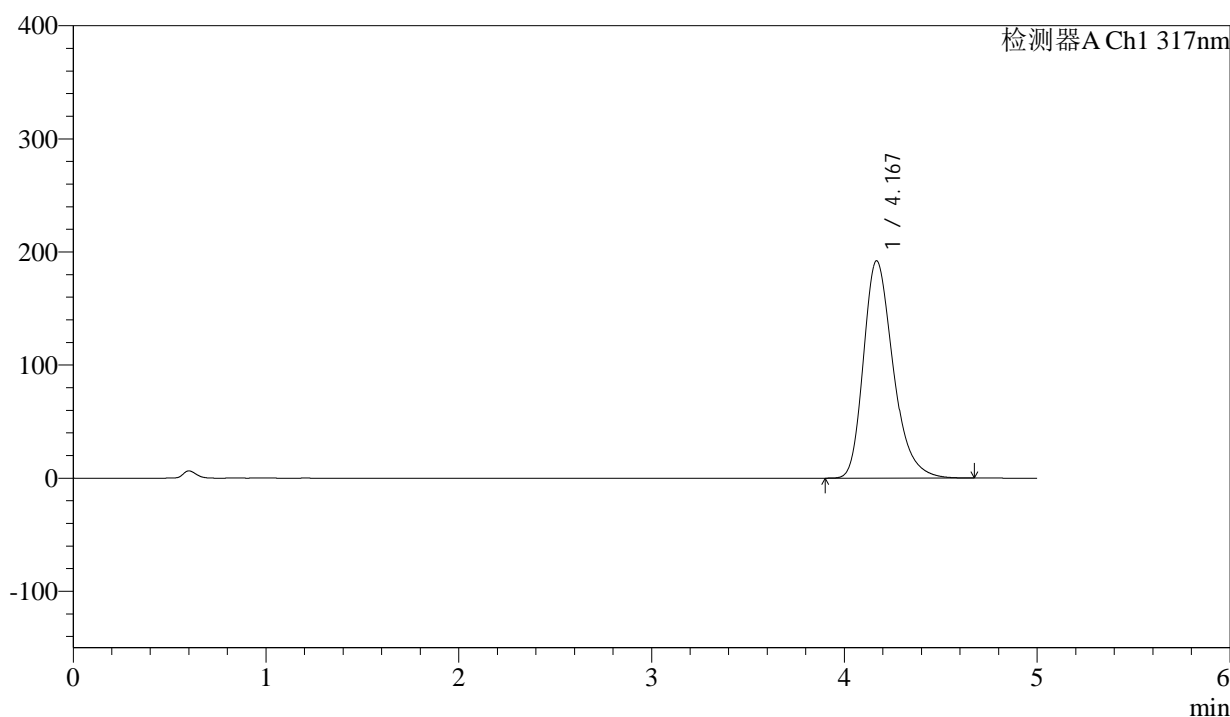
QTL-4047

<样品信息>

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



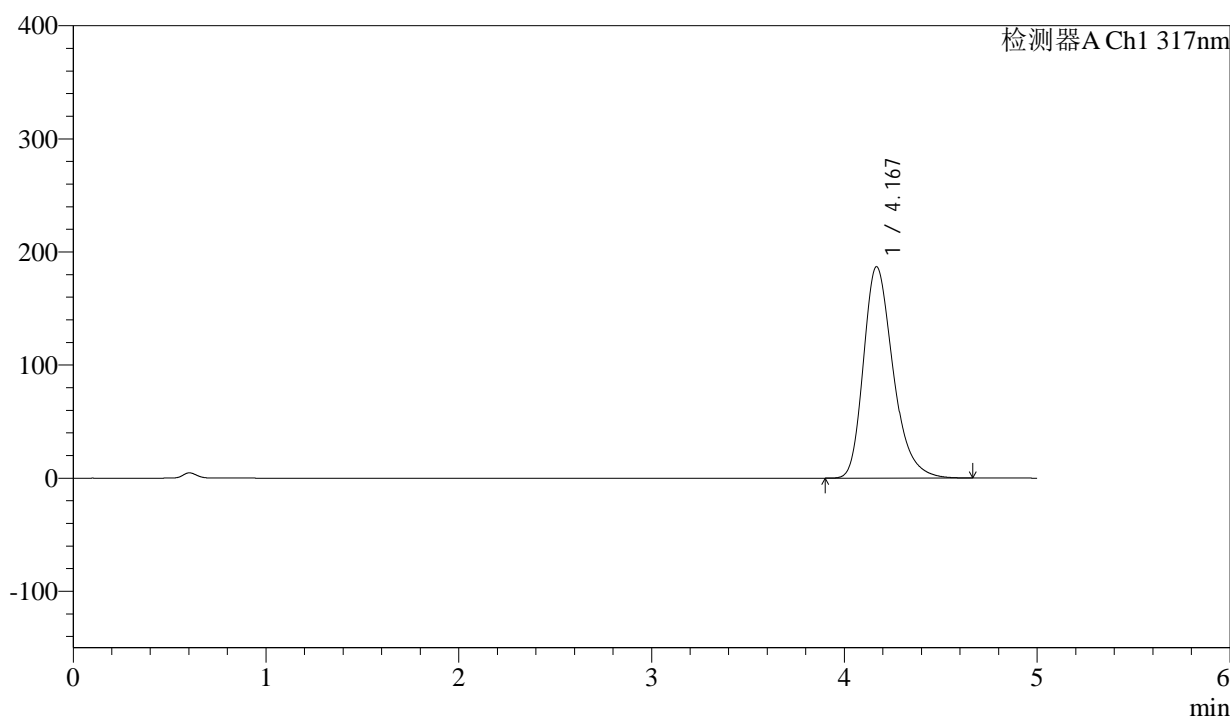
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-717-2 - 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: 20 μ l 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



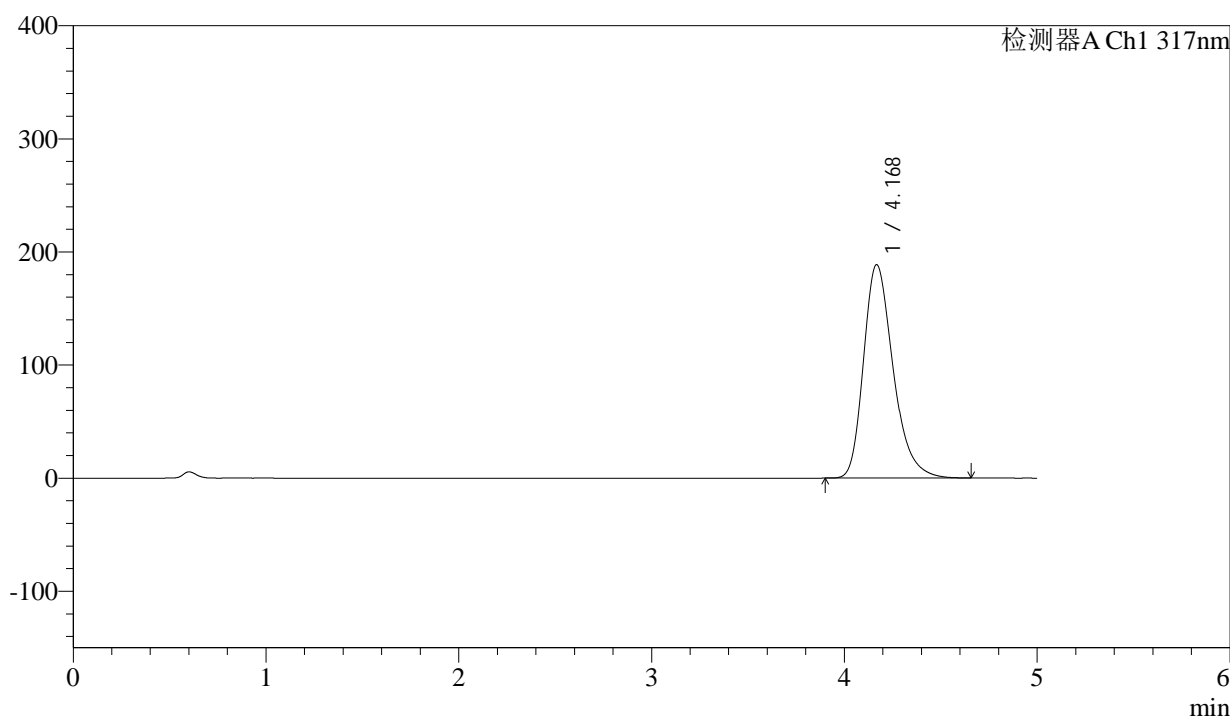
QTL-4047

<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

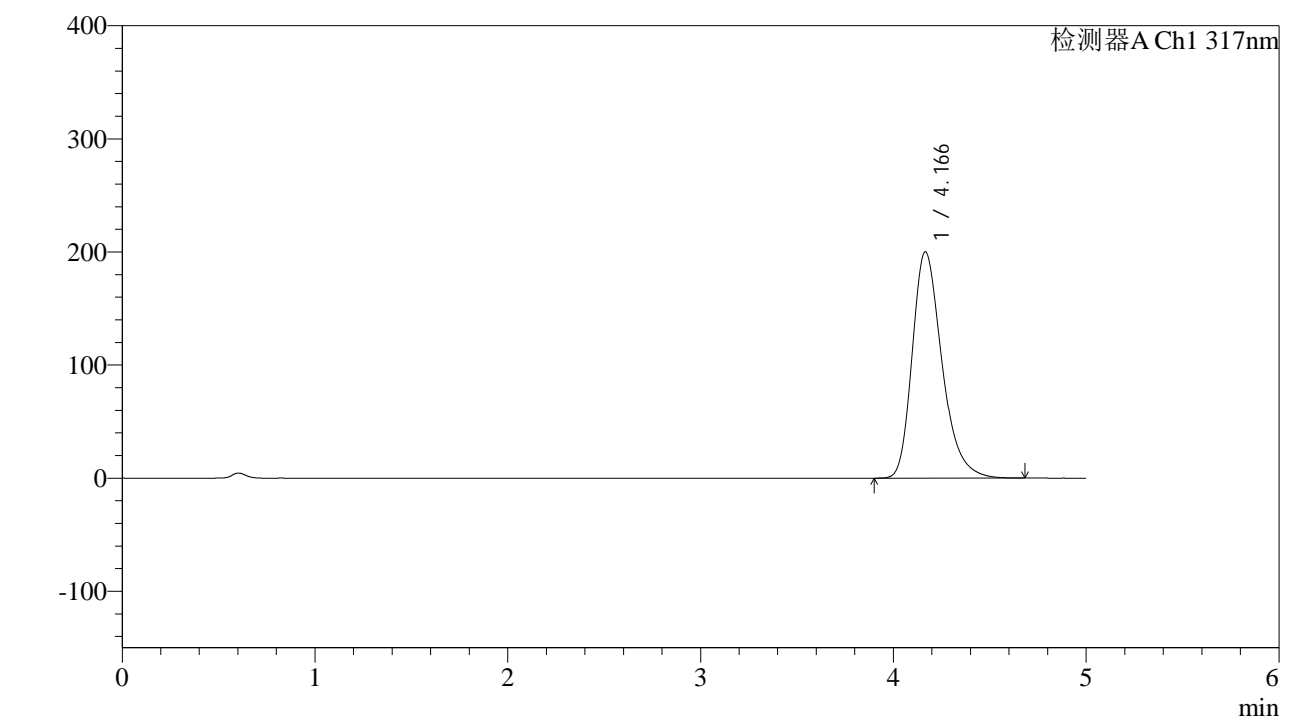


QTL-4047

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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



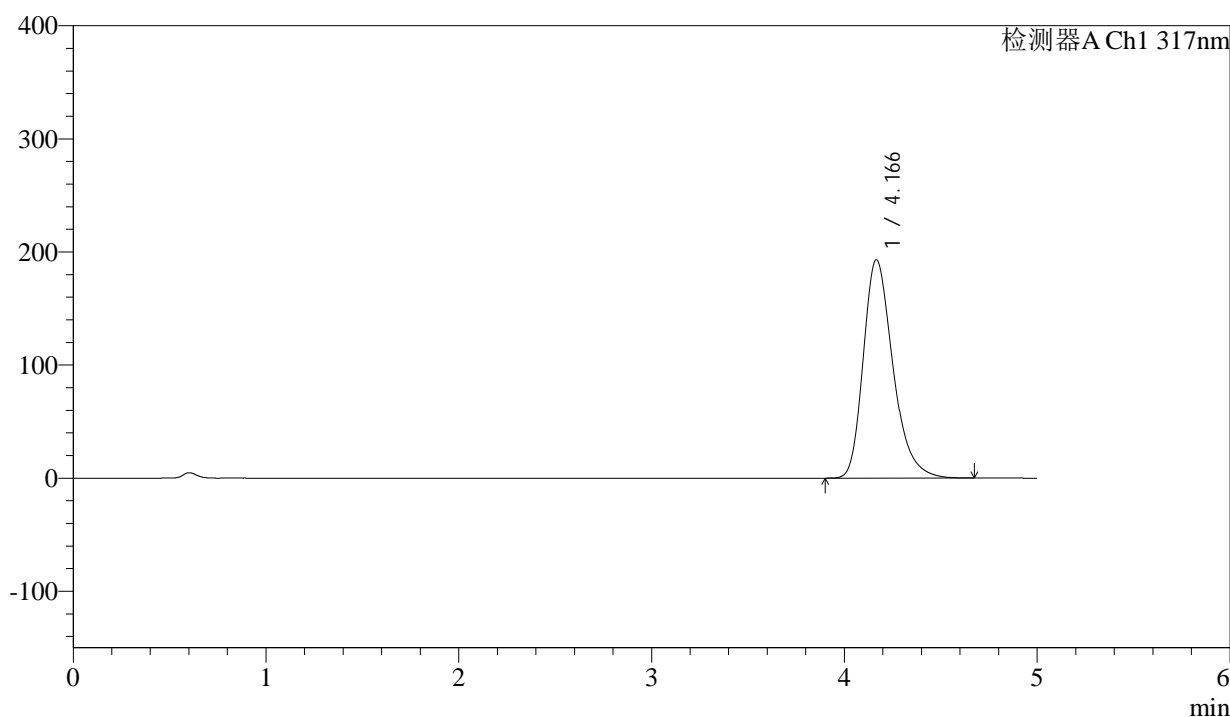
QTL-4047

<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



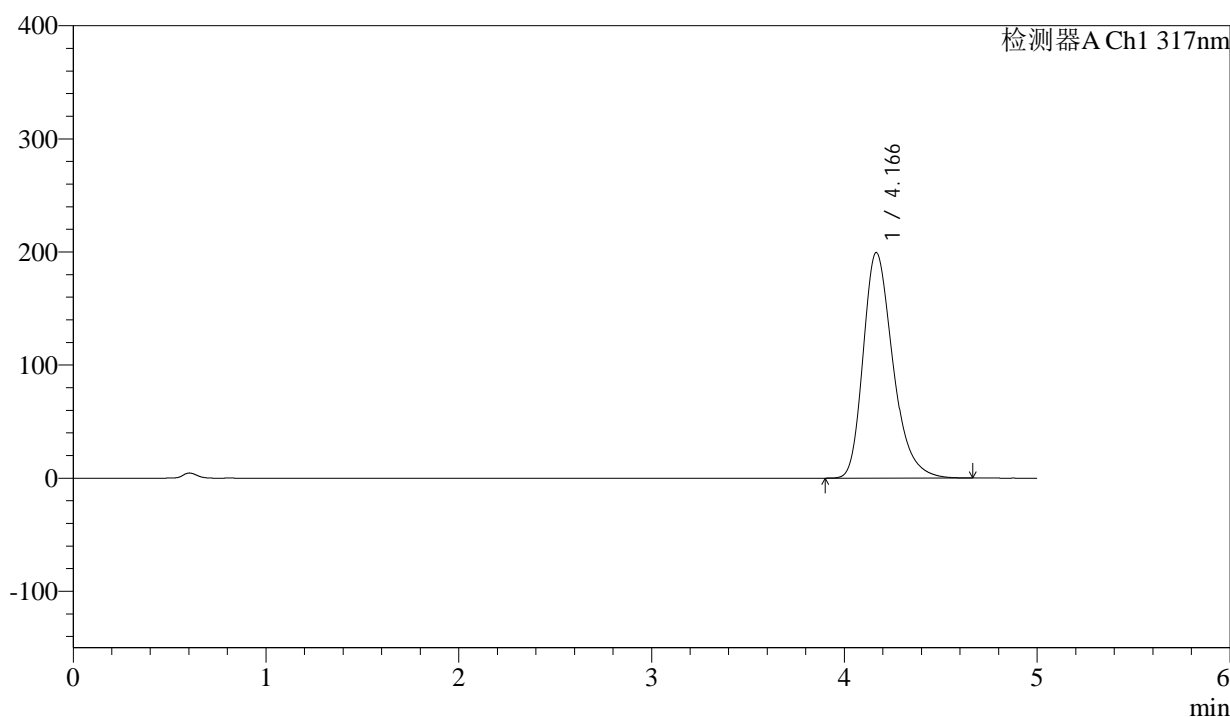
QTL-4047

<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

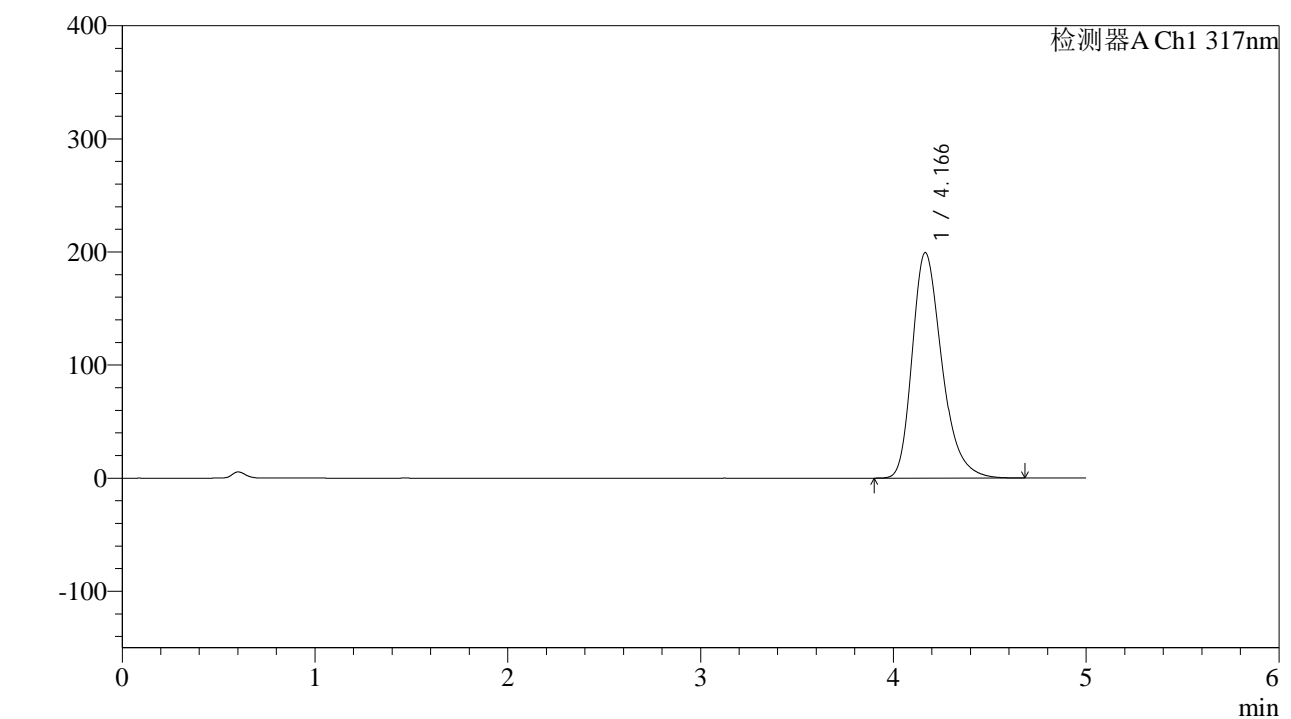


QTL-4047

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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



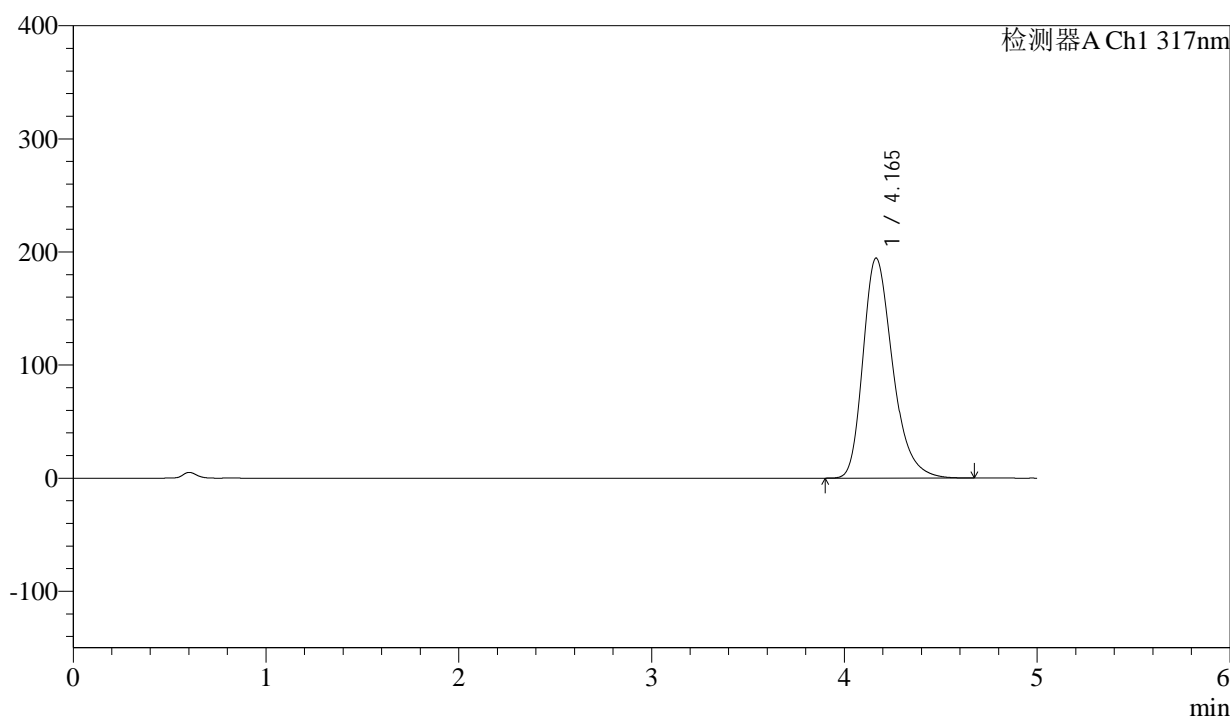
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-723-2 - 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: 20 μ l 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



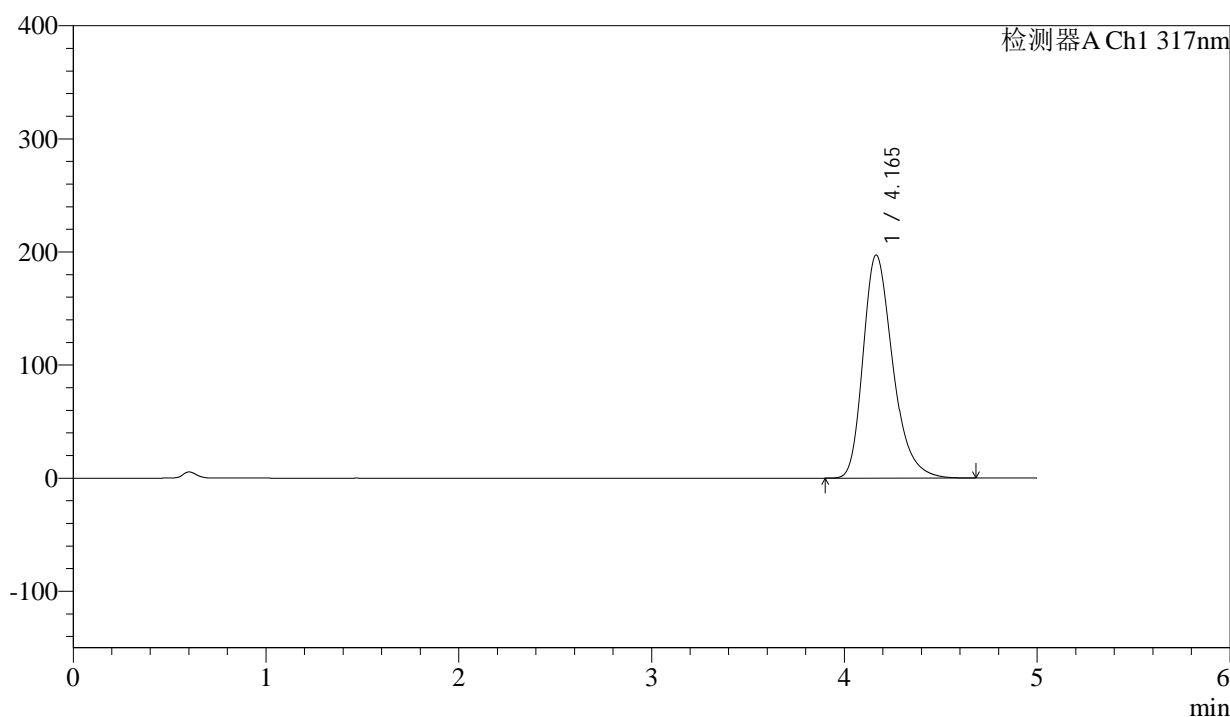
QTL-4047

<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



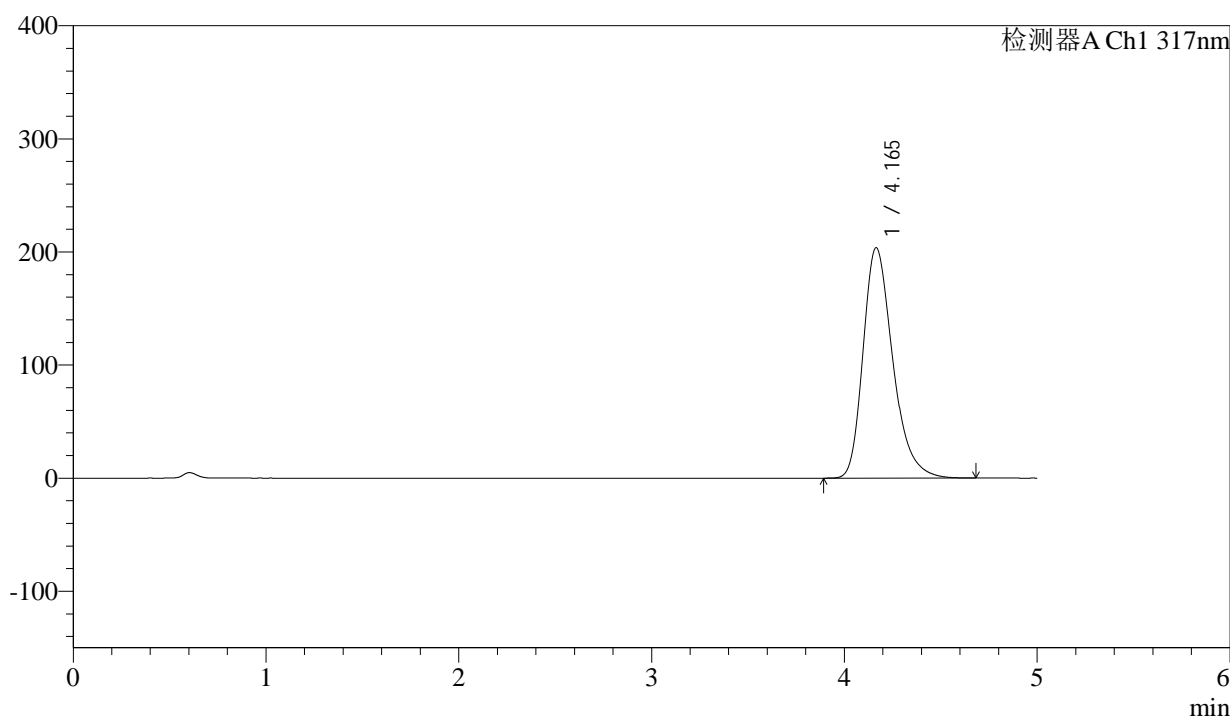
QTL-4047

<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

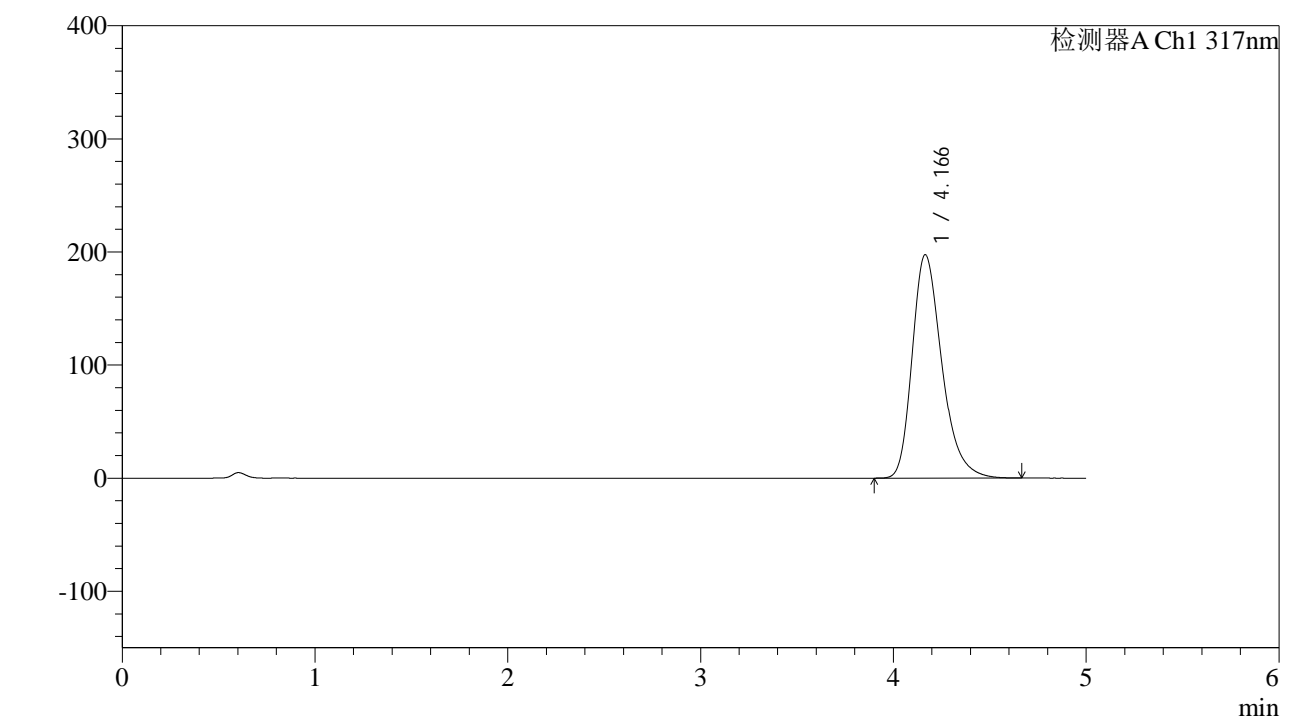


QTL-4047

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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



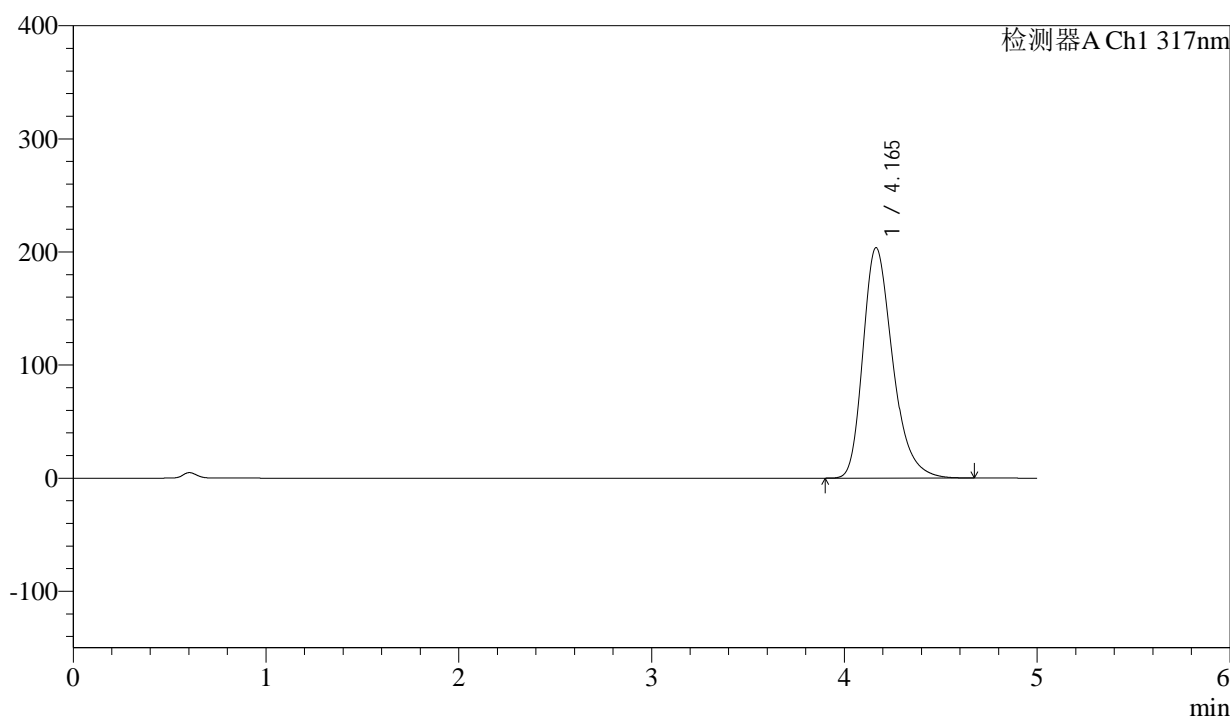
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-727-2 - 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: 20 μ l 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

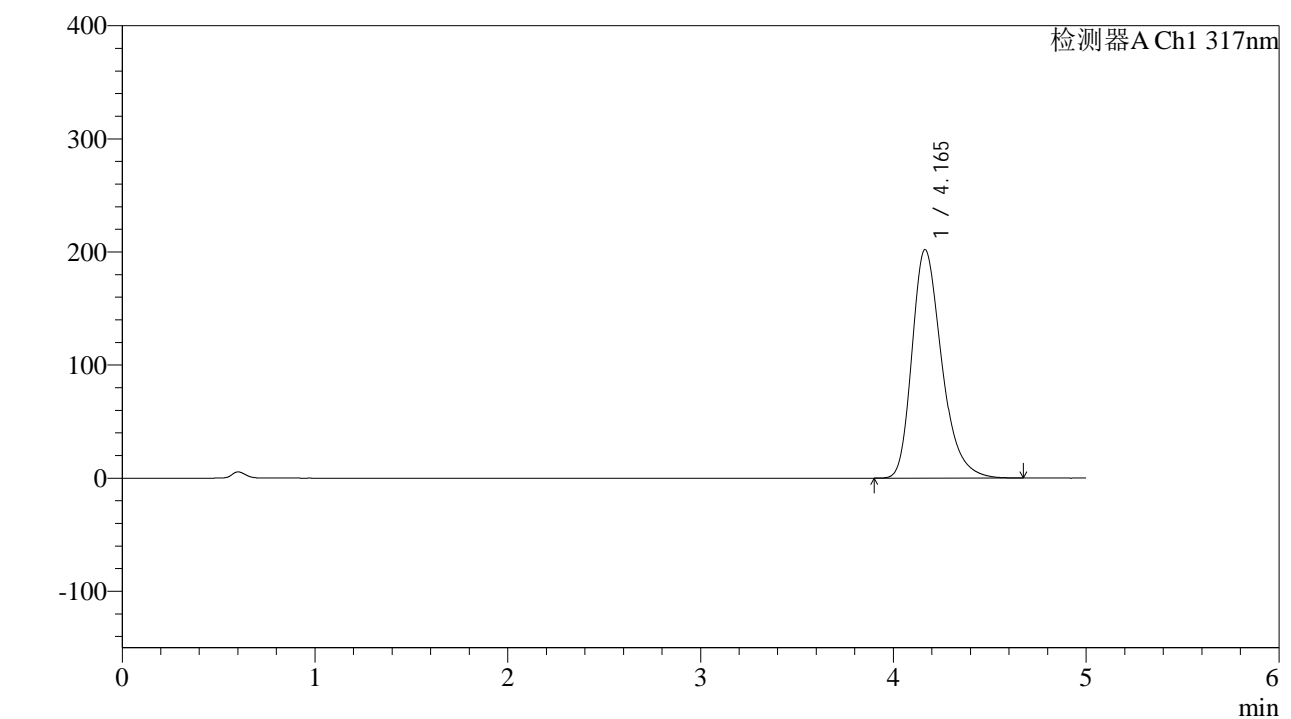


QTL-4047

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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



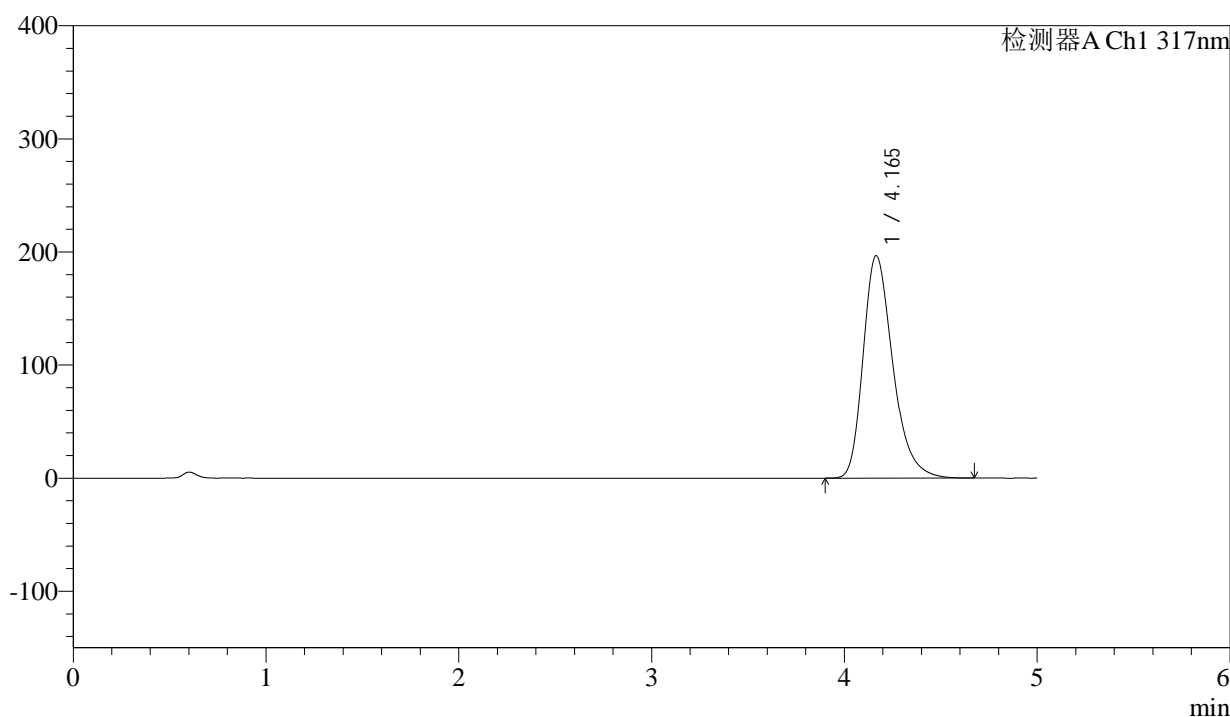
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-729-2 - 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: 20 μ l 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



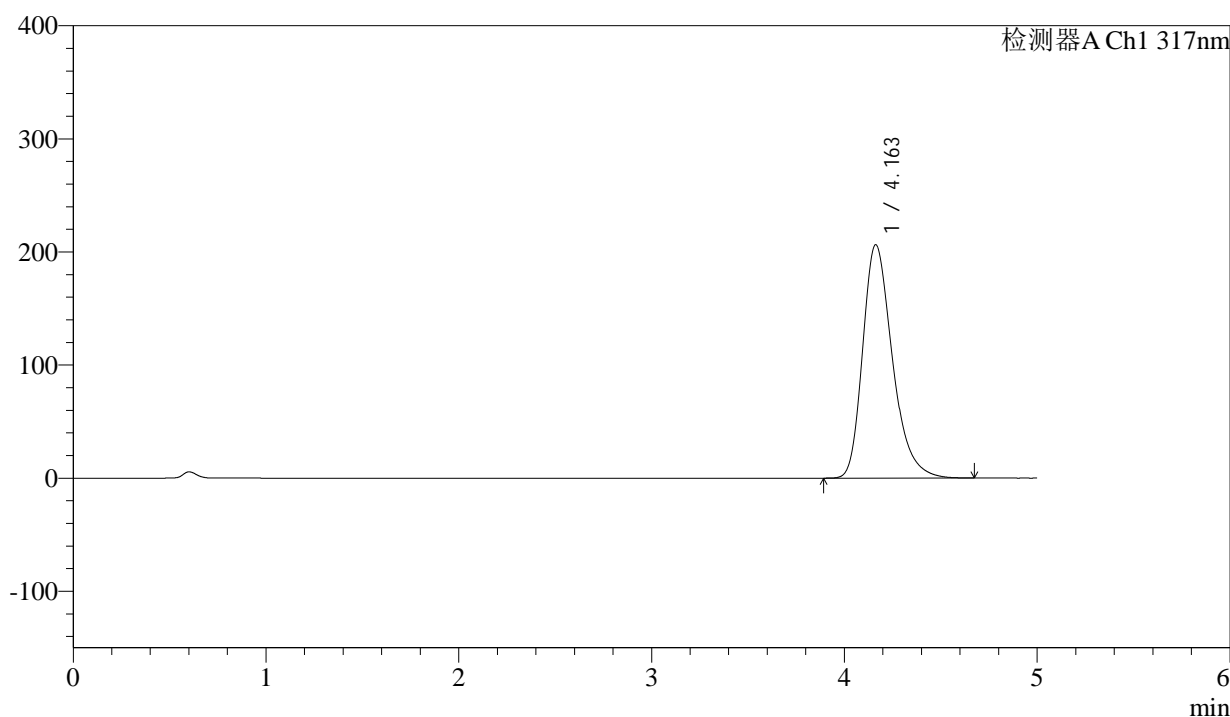
QTL-4047

<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



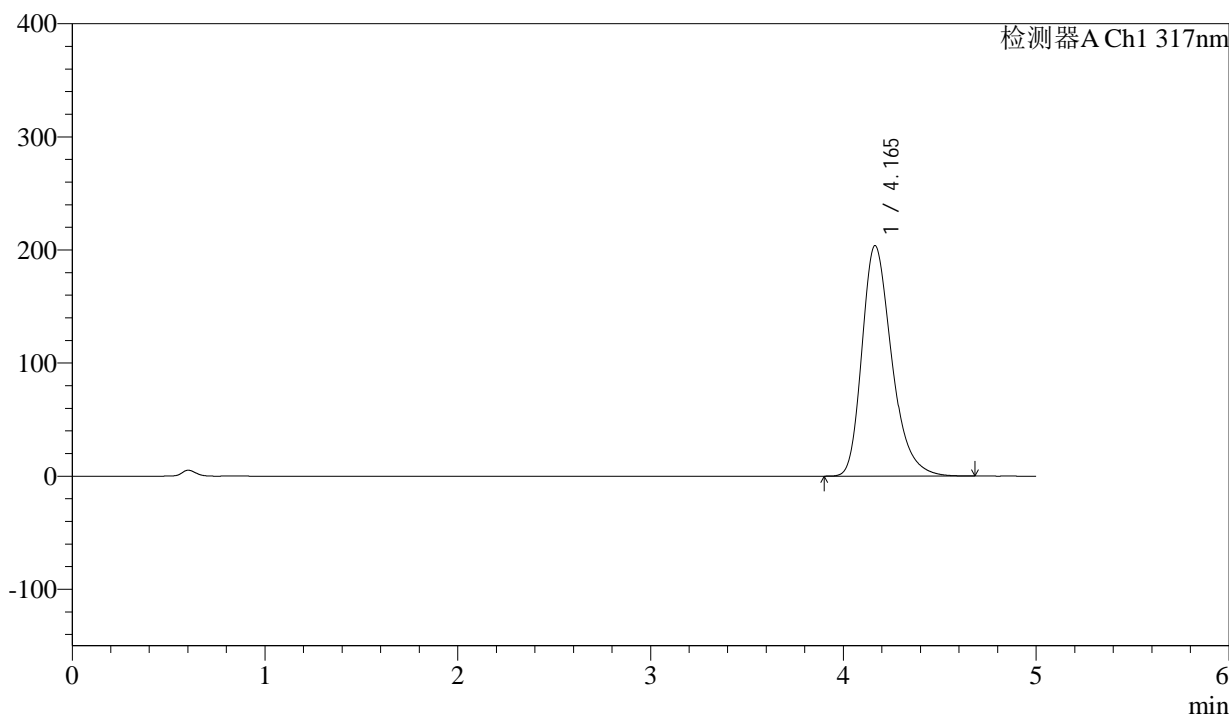
QTL-4047

<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



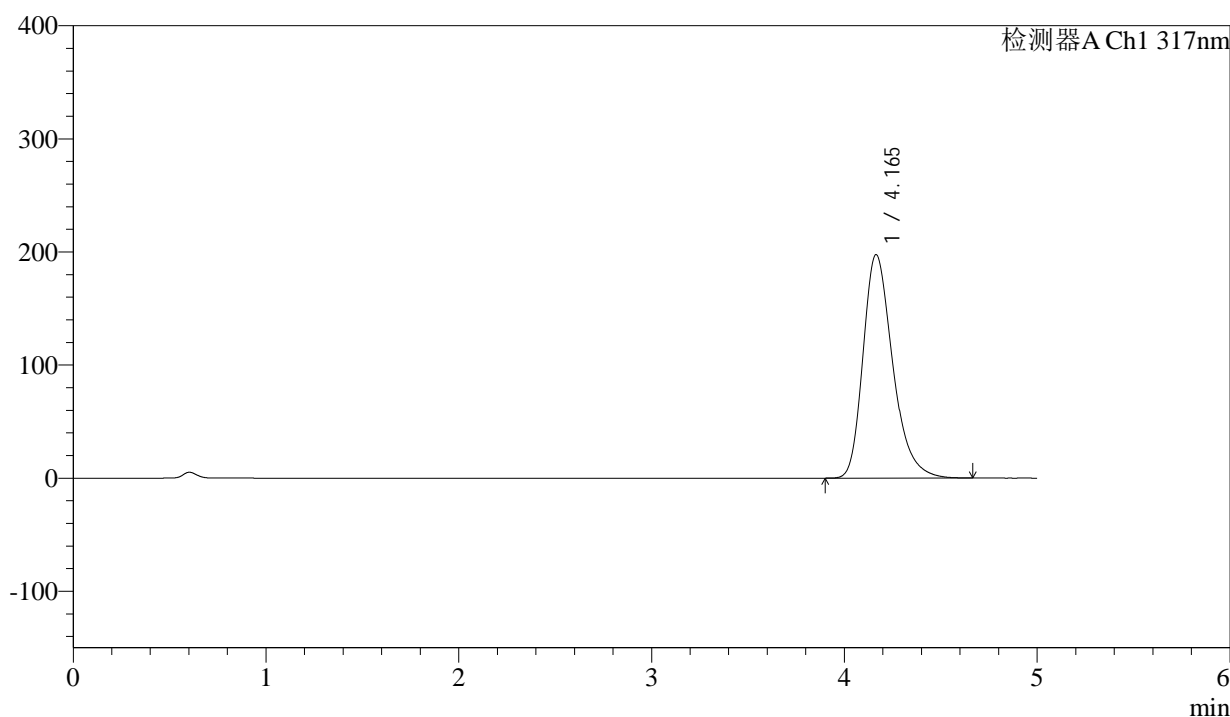
QTL-4047

<样品信息>

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



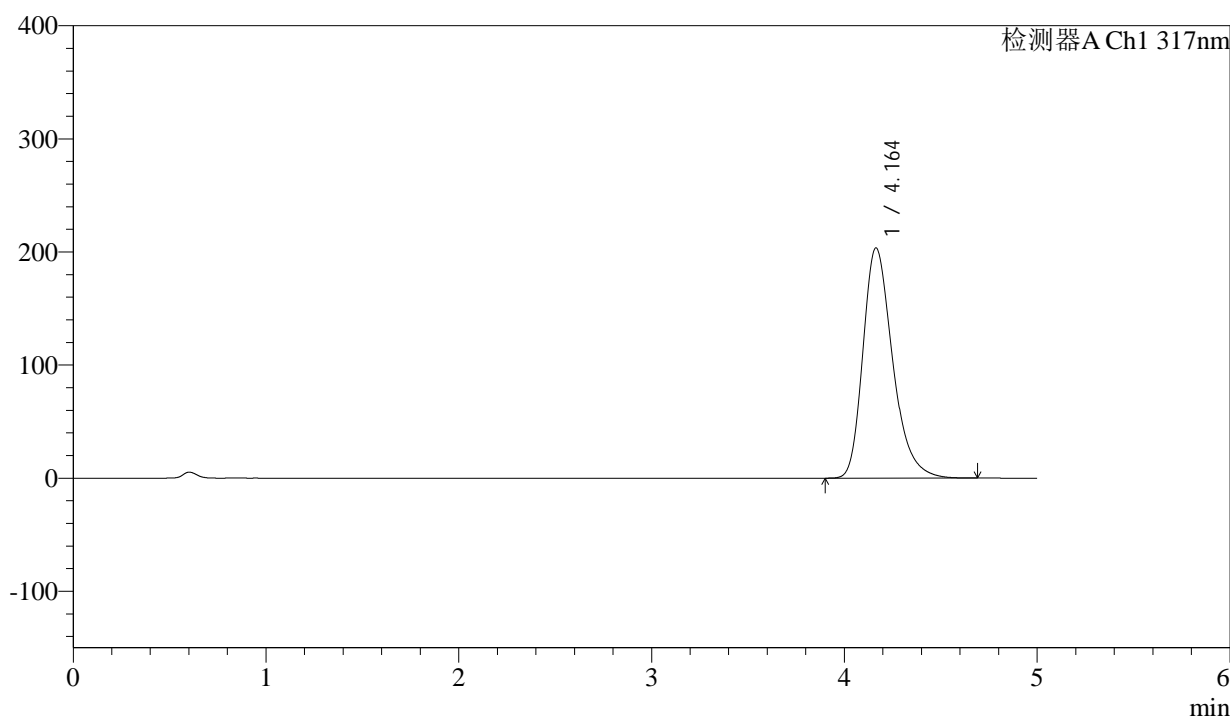
QTL-4047

<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



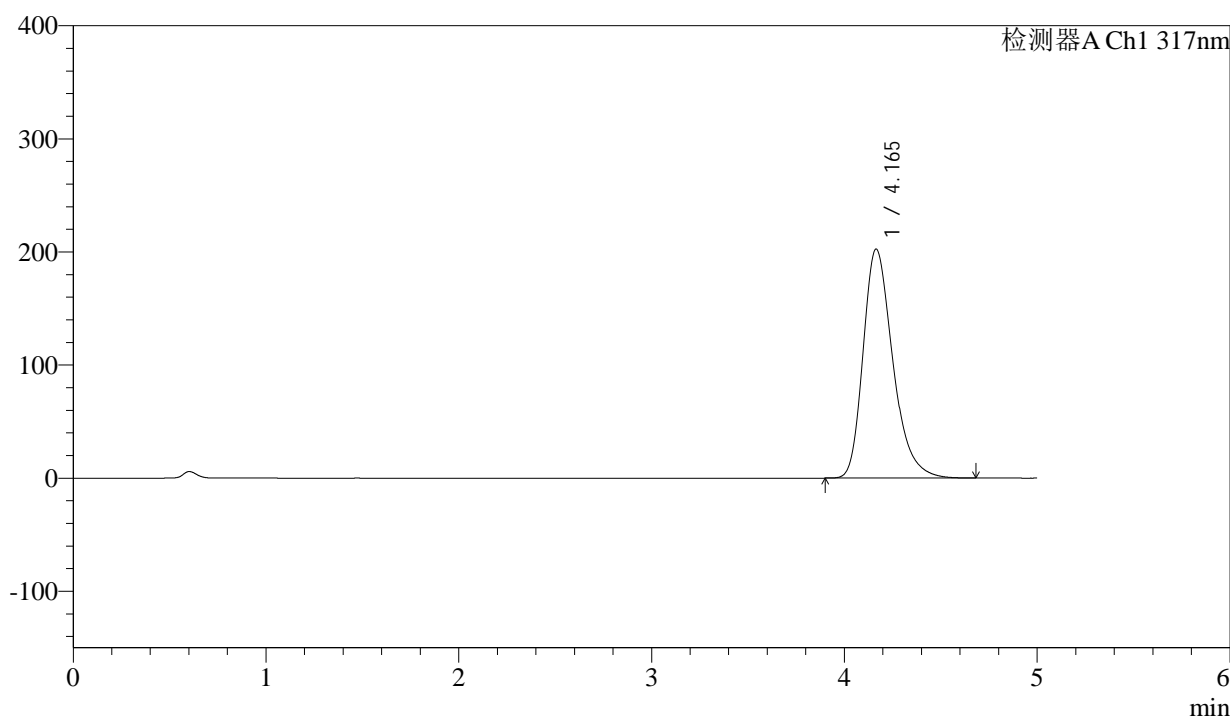
QTL-4047

<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

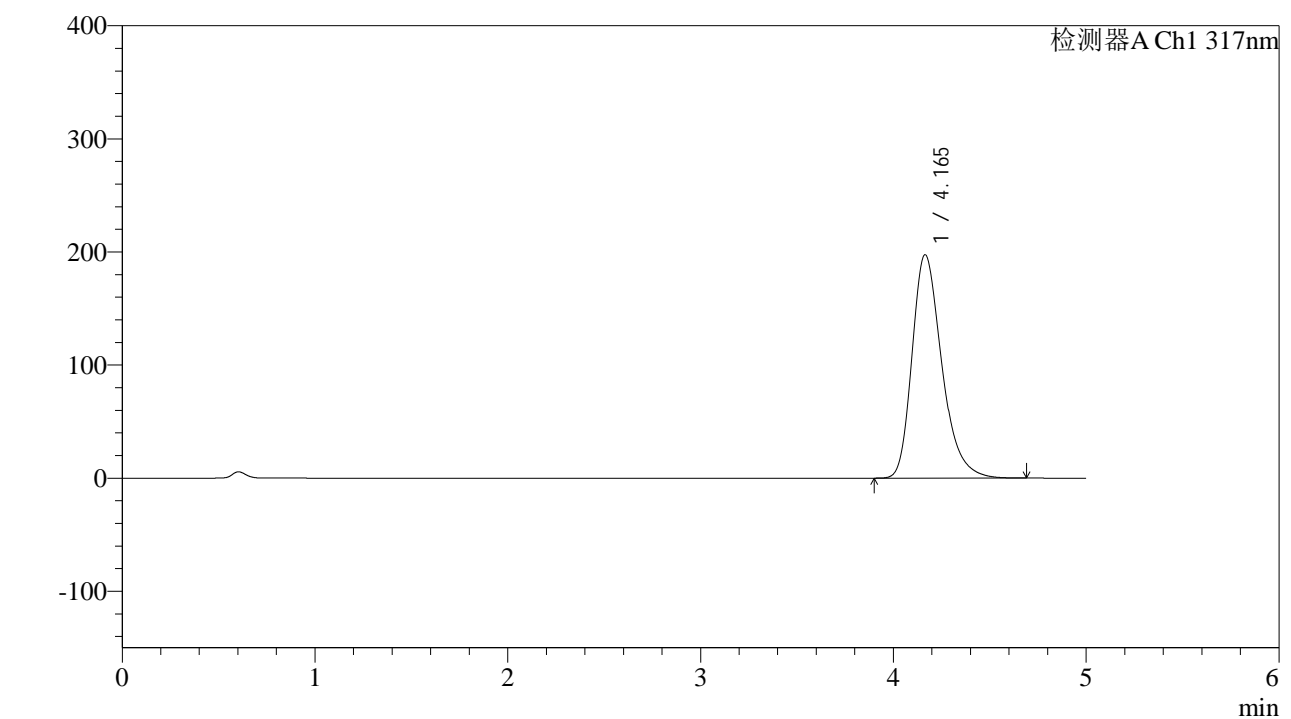


QTL-4047

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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

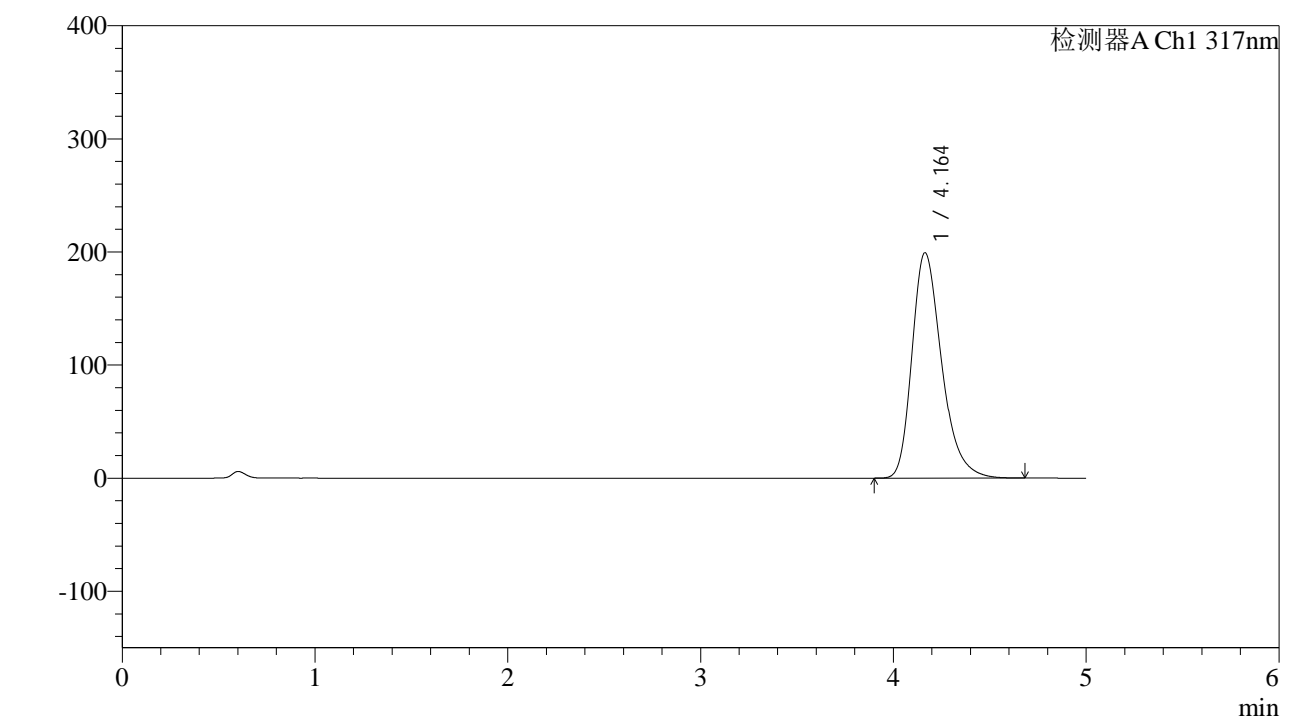


QTL-4047

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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



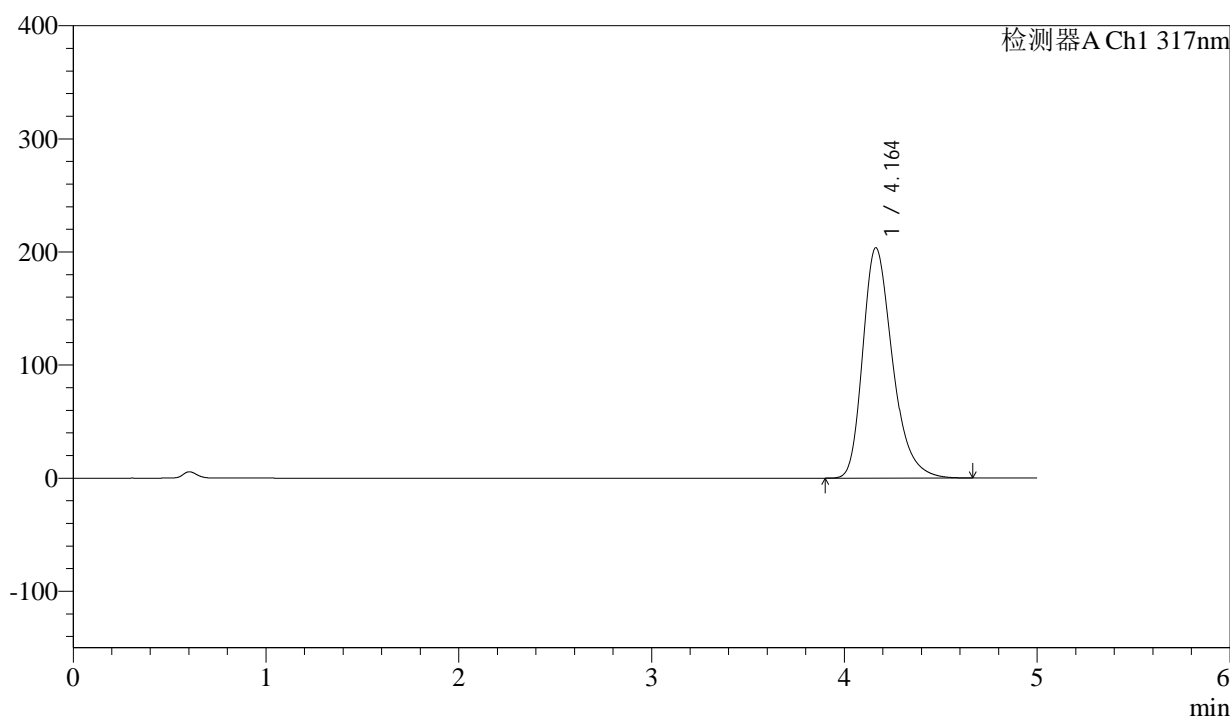
QTL-4047

<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



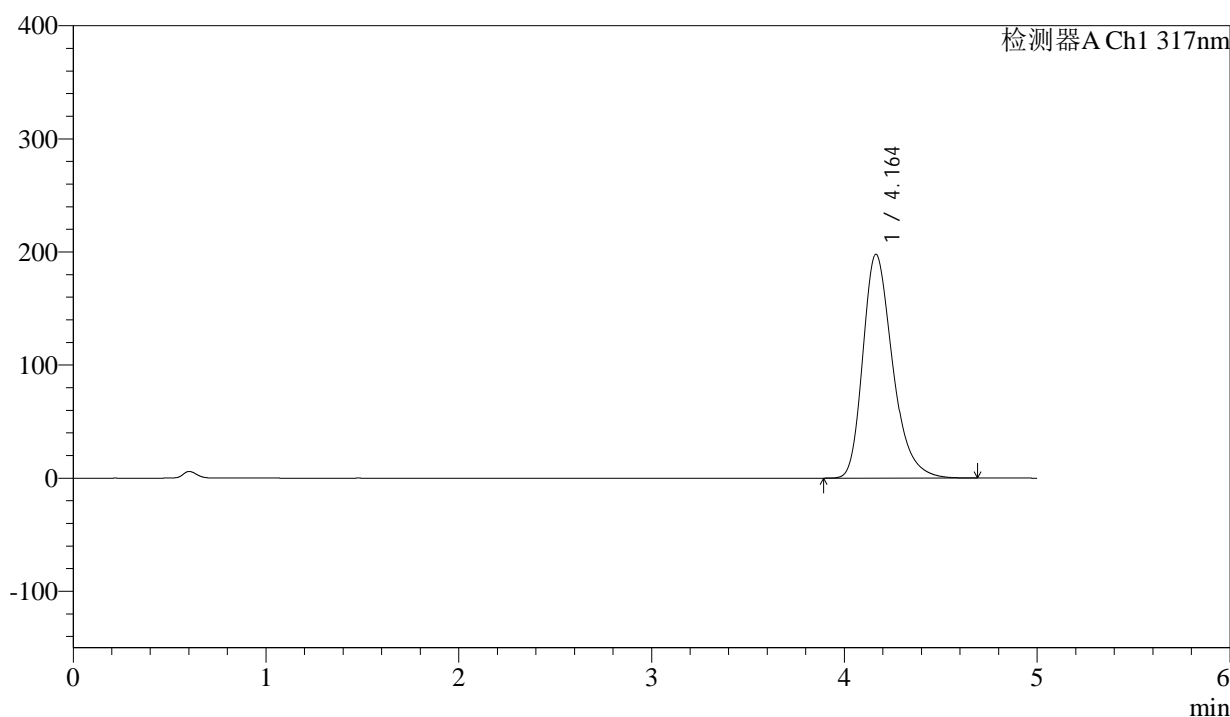
QTL-4047

<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



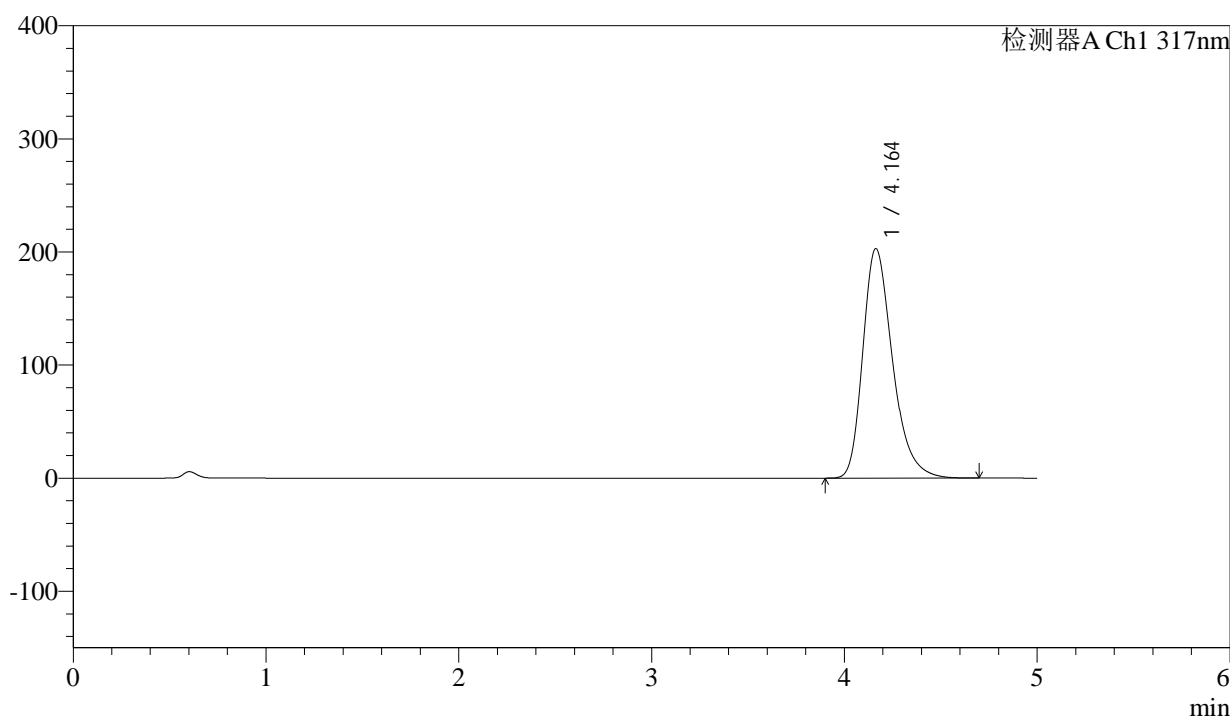
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-739-2 - 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: 20 μ l 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



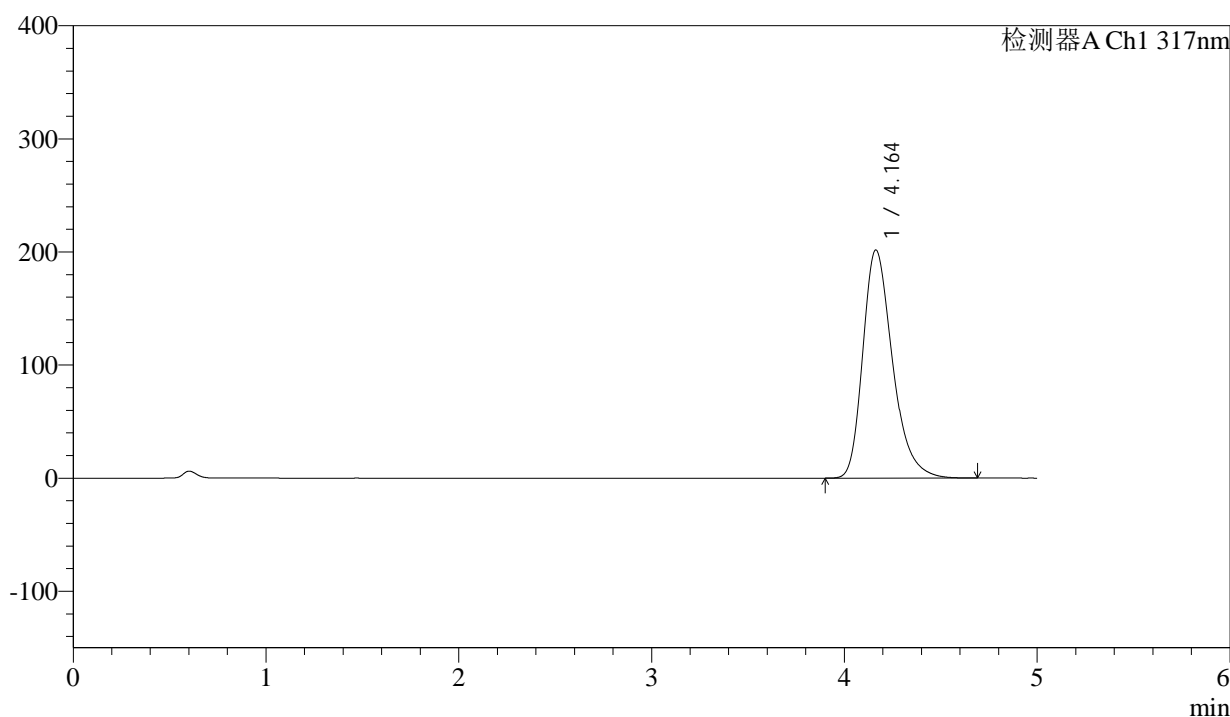
QTL-4047

<样品信息>

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



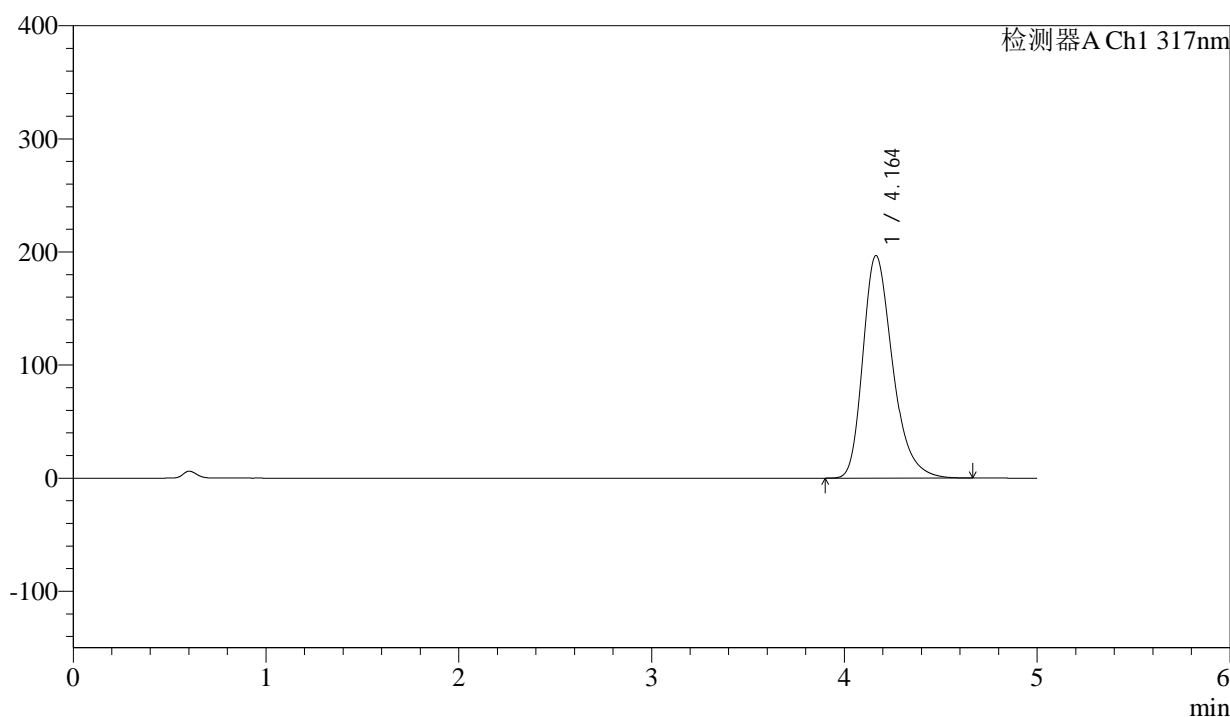
QTL-4047

<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



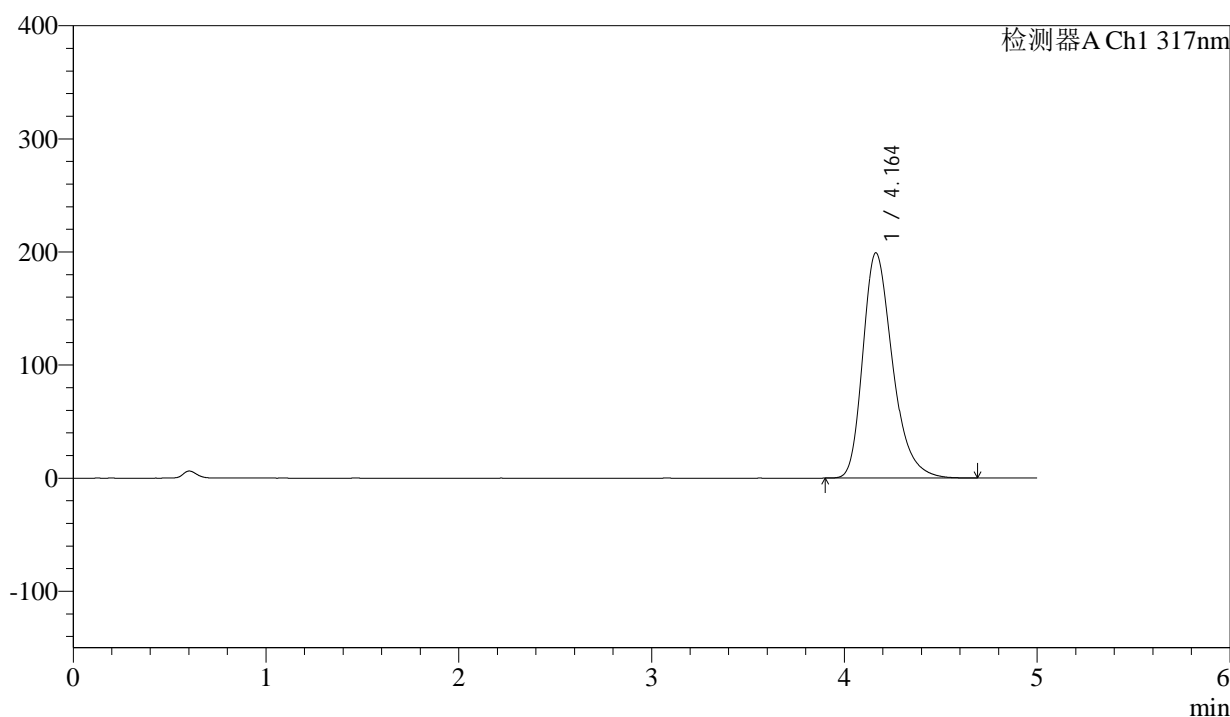
QTL-4047

<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



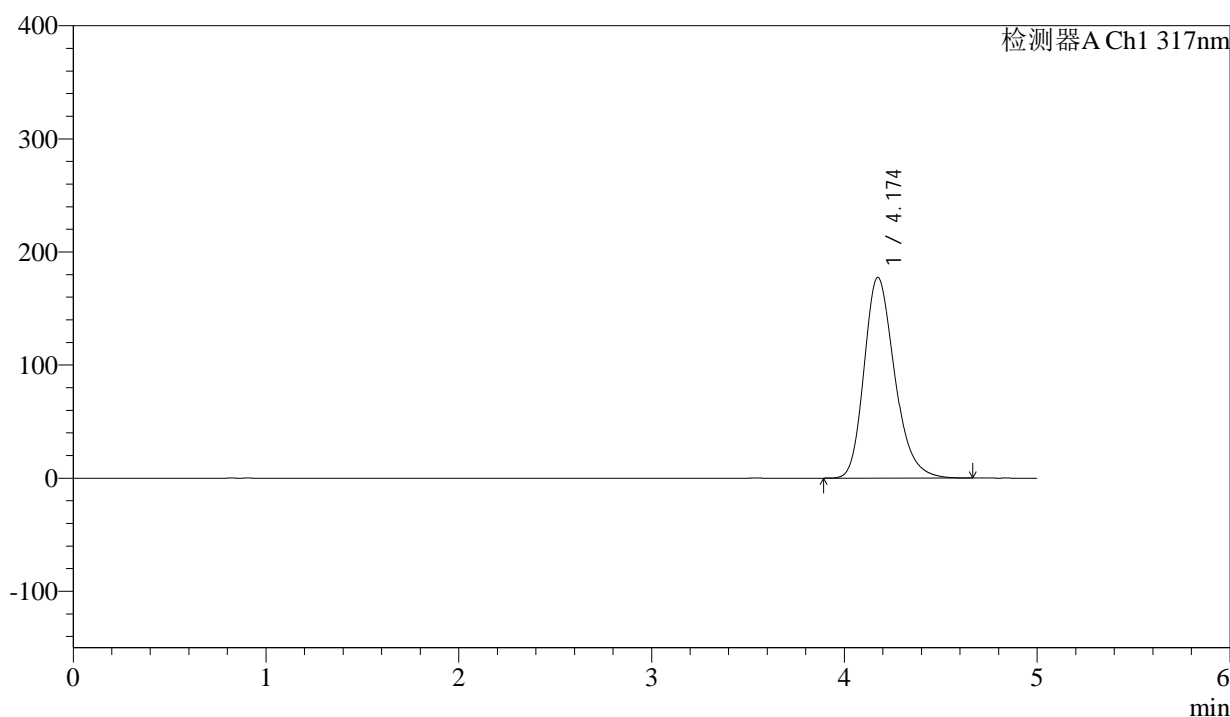
QTL-4047

<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



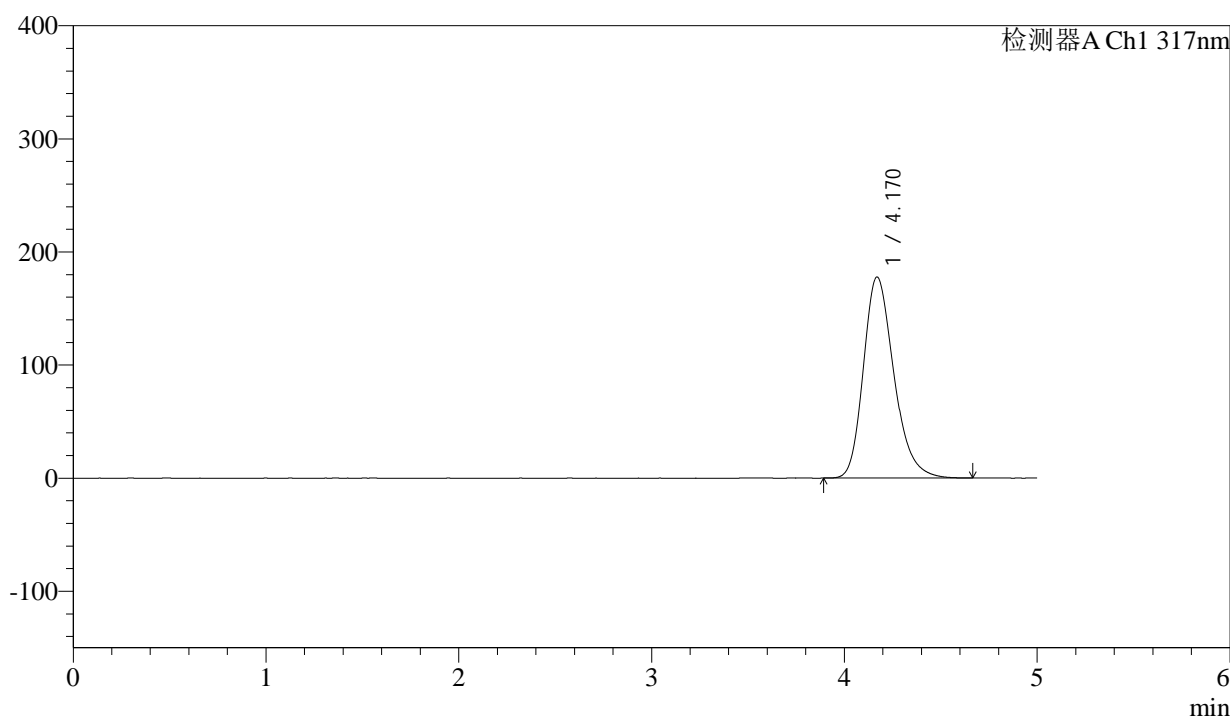
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-744-2 - 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: 20 μ l 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-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



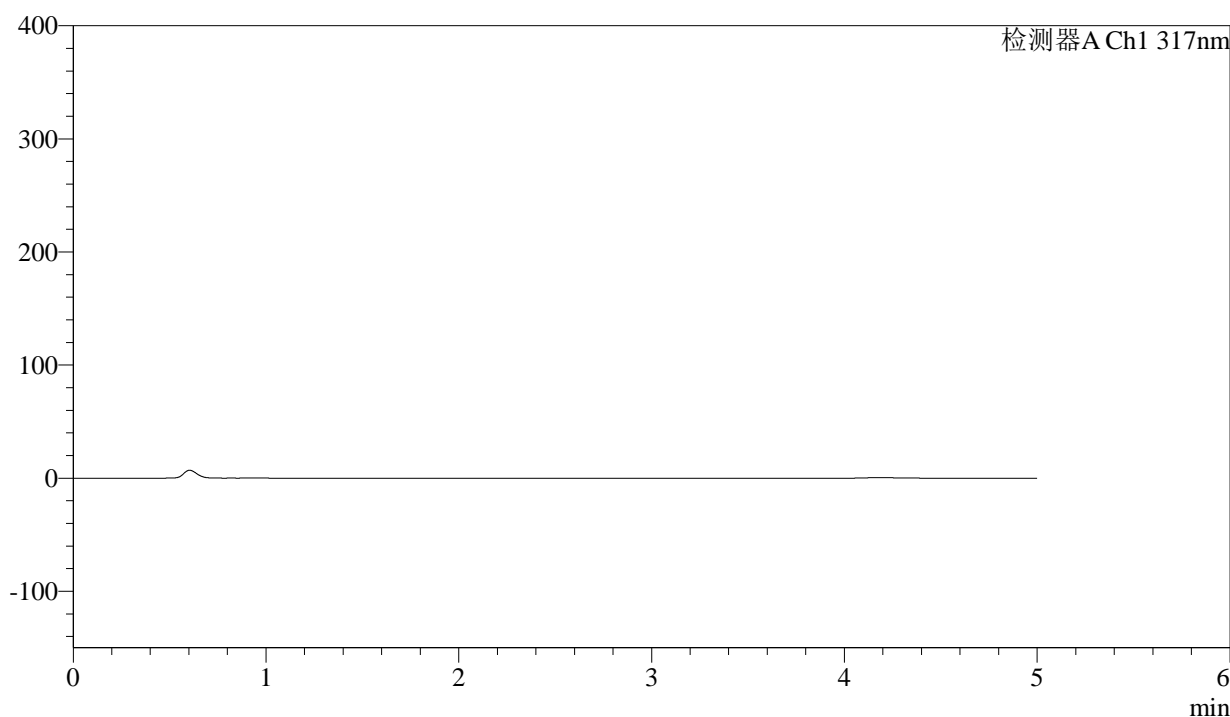
QTL-4047

<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



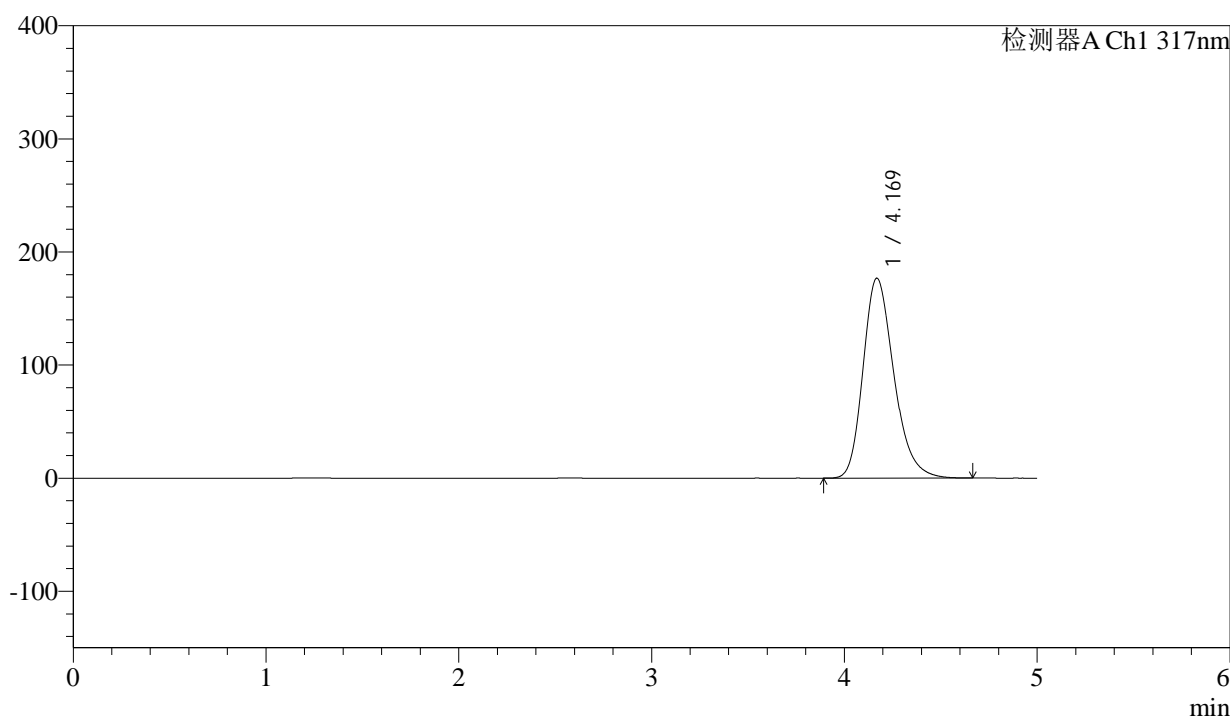
QTL-4047

<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



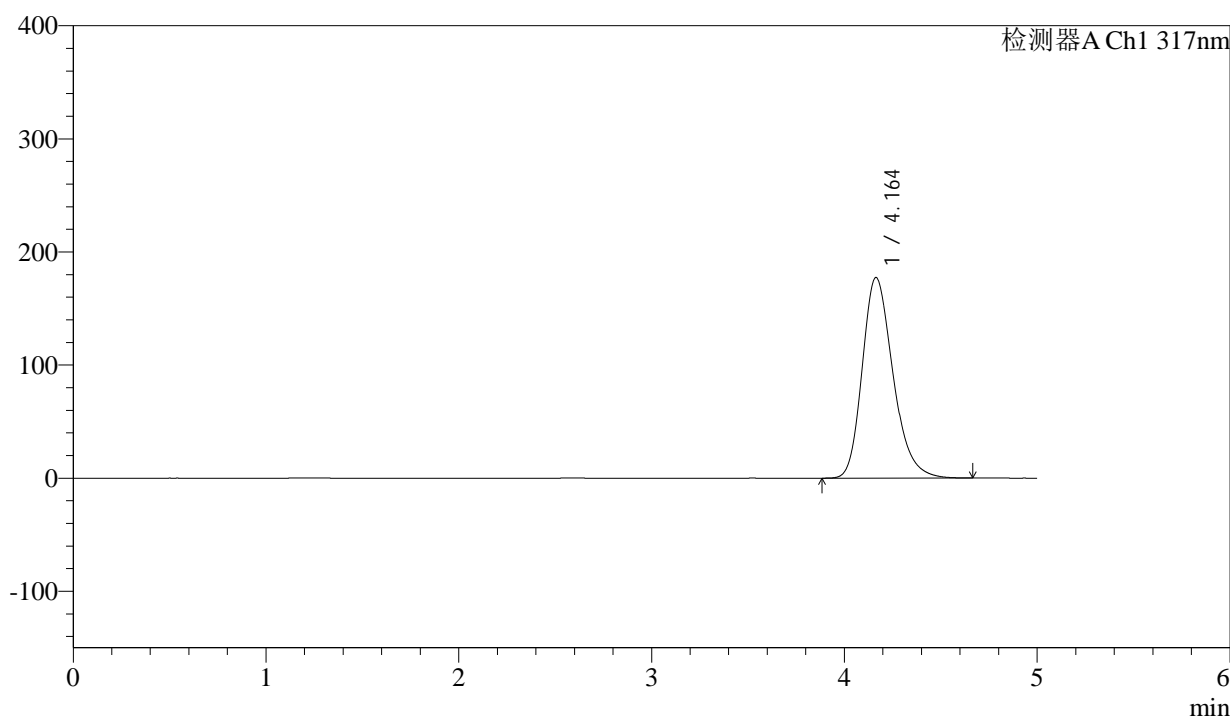
QTL-4047

<样品信息>

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



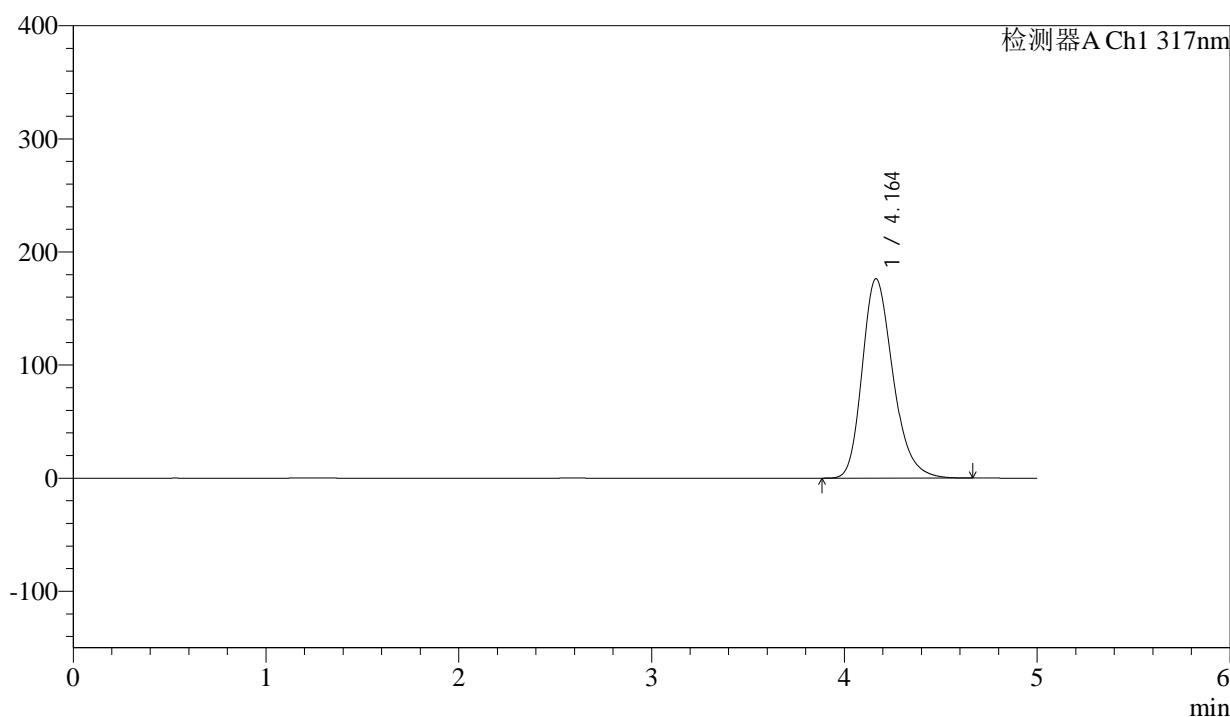
QTL-4047

<样品信息>

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



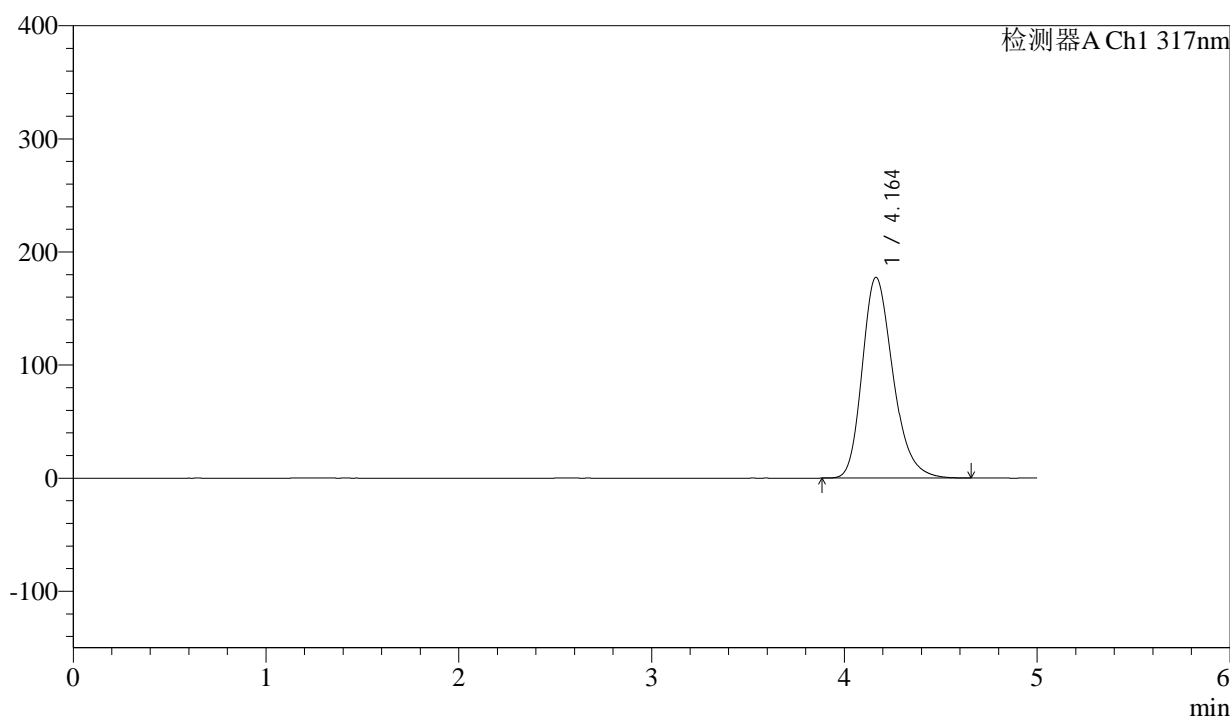
QTL-4047

<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



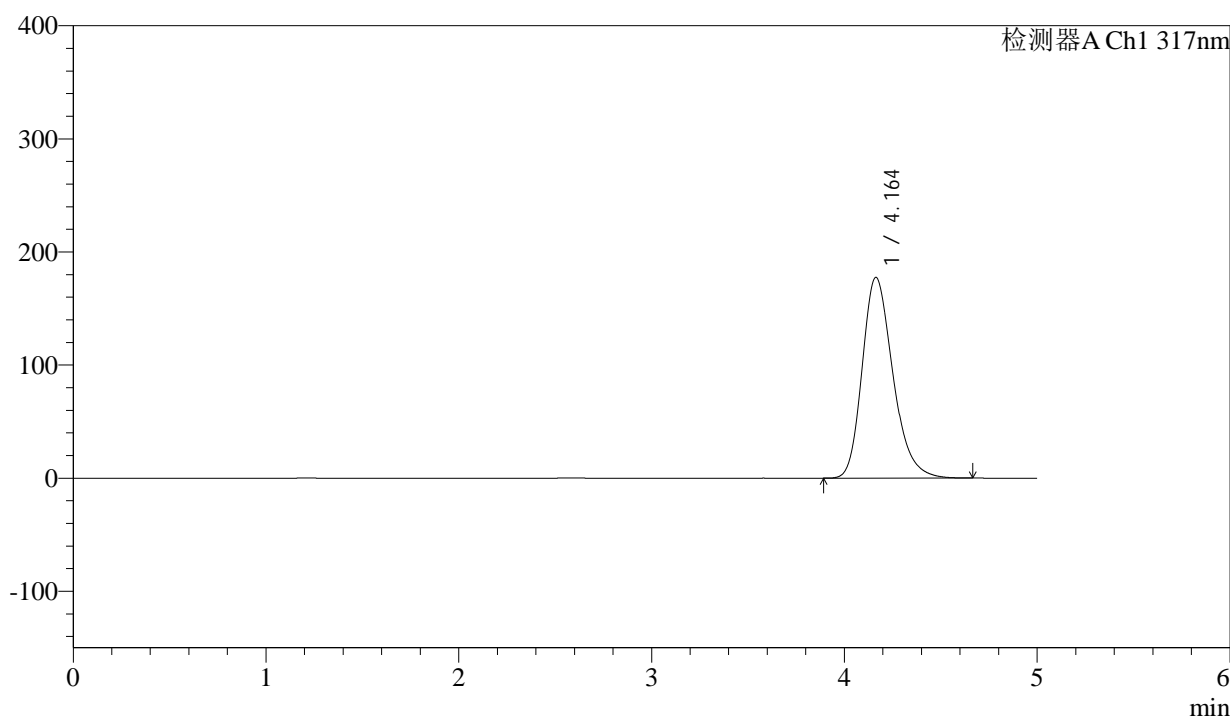
QTL-4047

<样品信息>

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



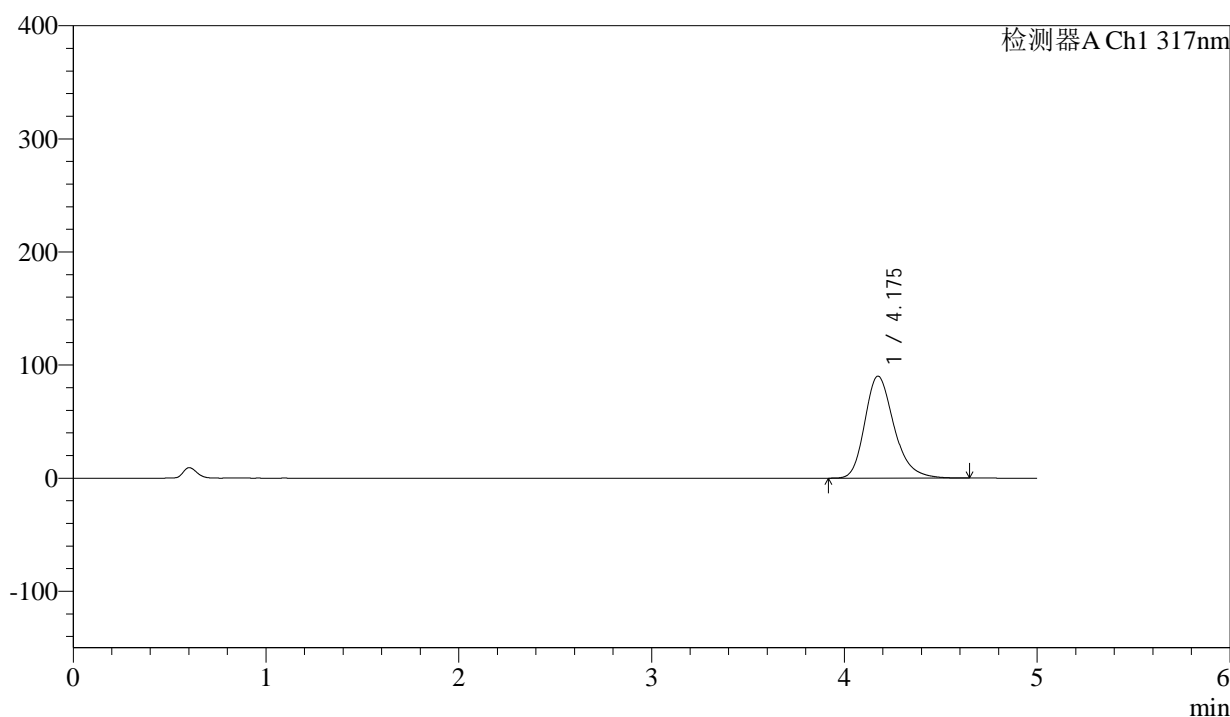
QTL-4047

<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



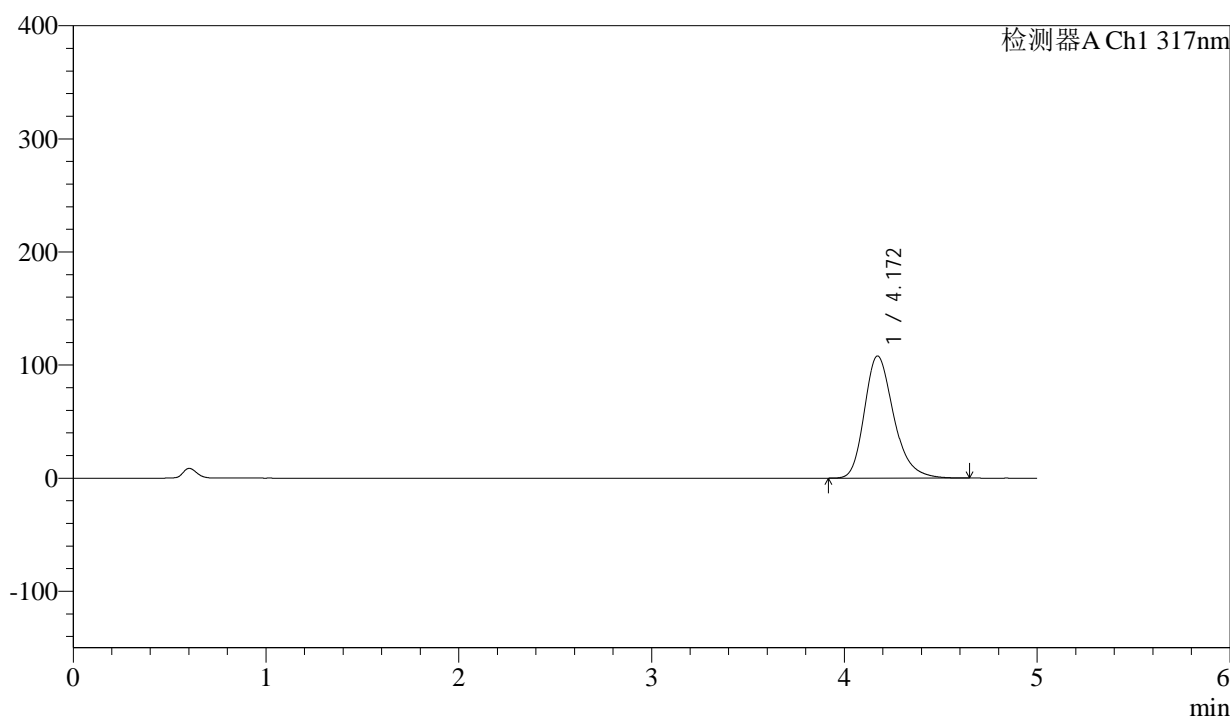
QTL-4047

<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



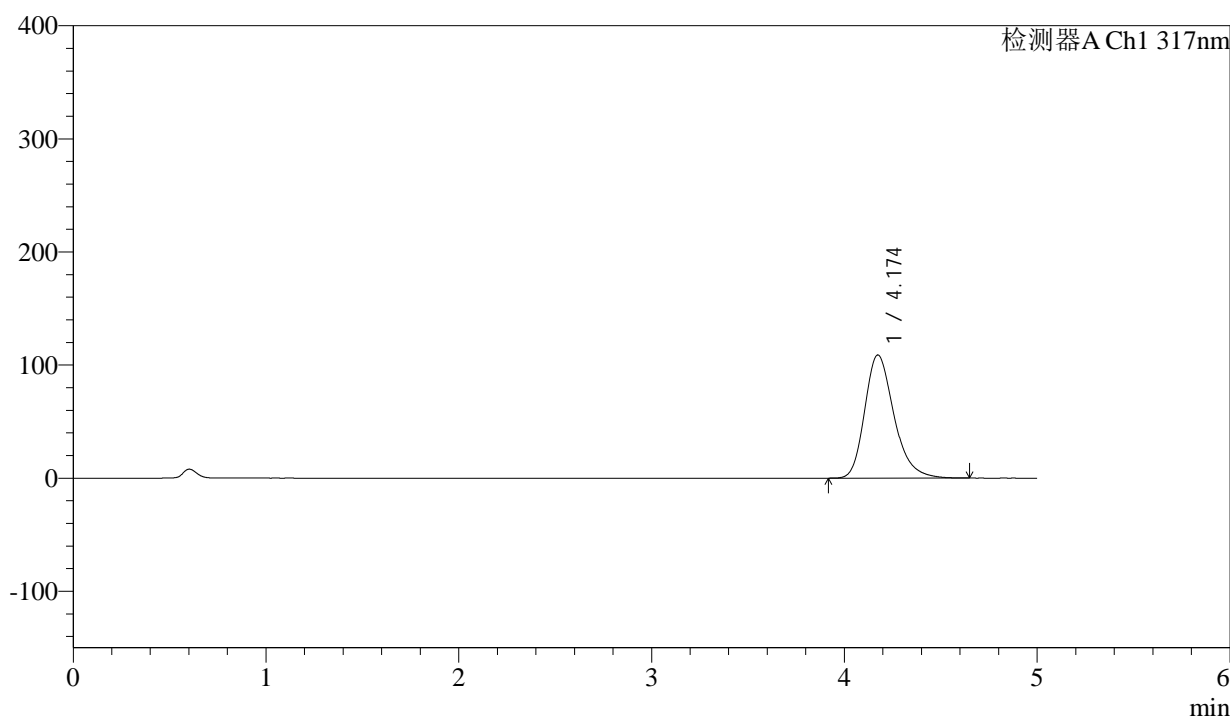
QTL-4047

<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



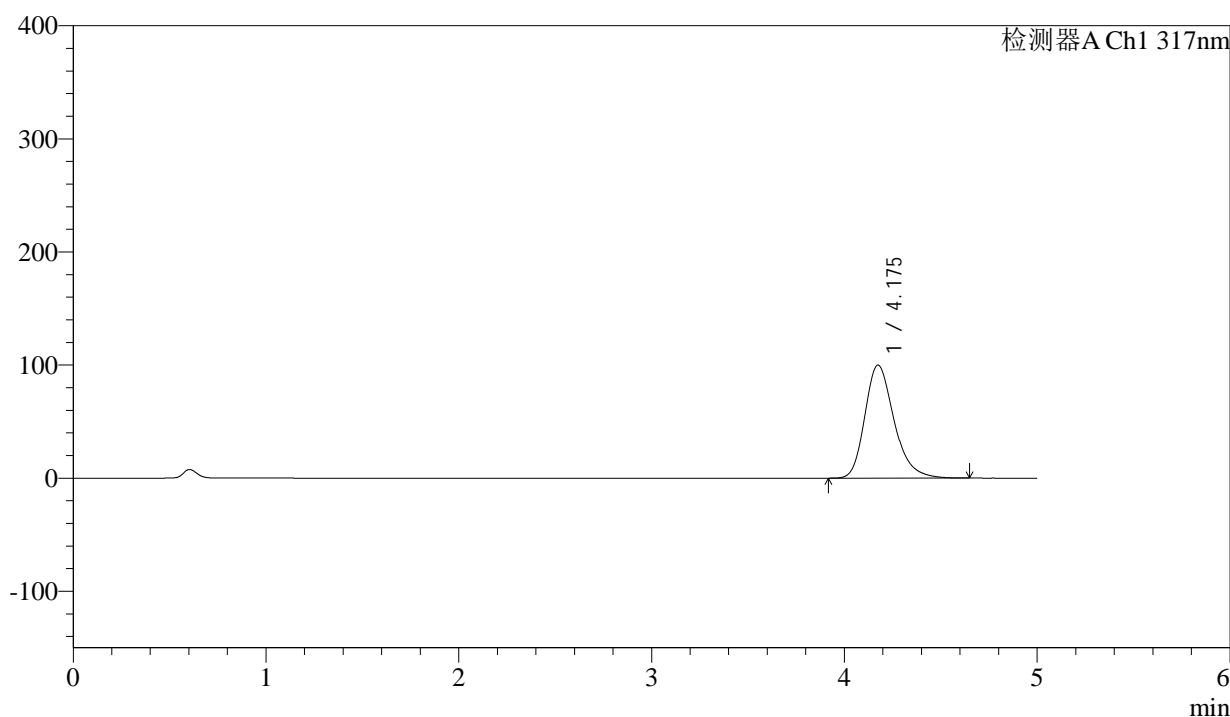
QTL-4047

<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



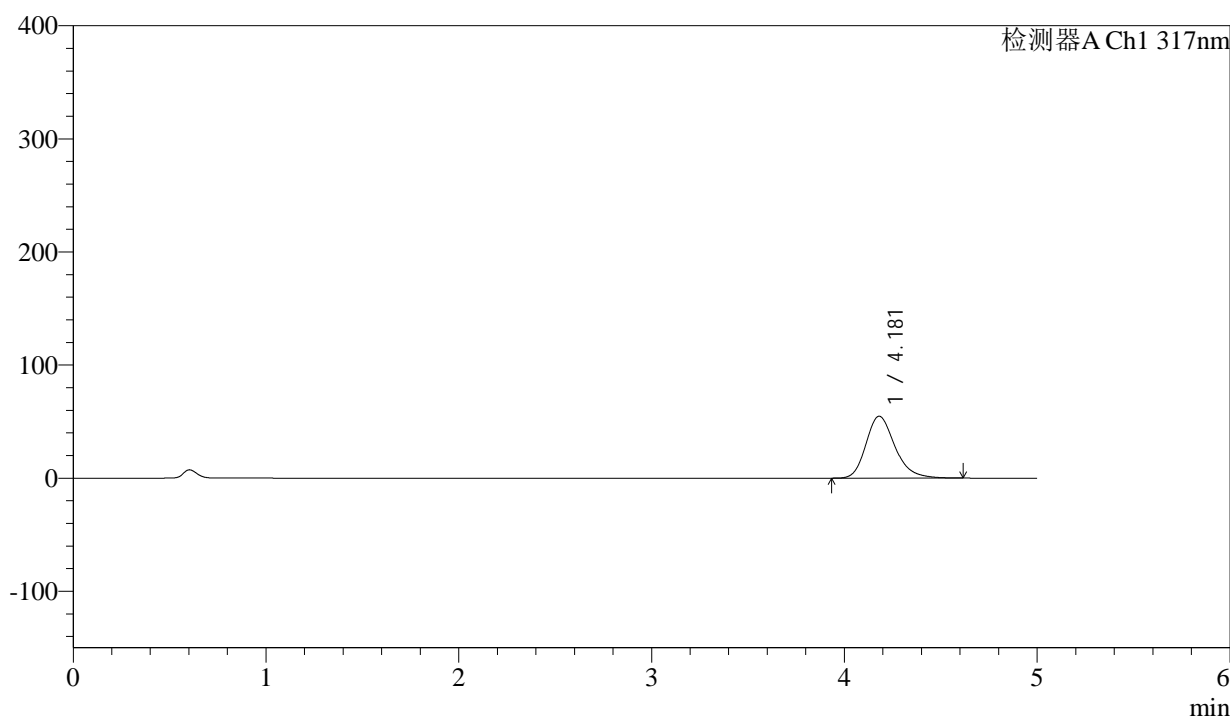
QTL-4047

<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 - 0-85/25-755-2 - 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



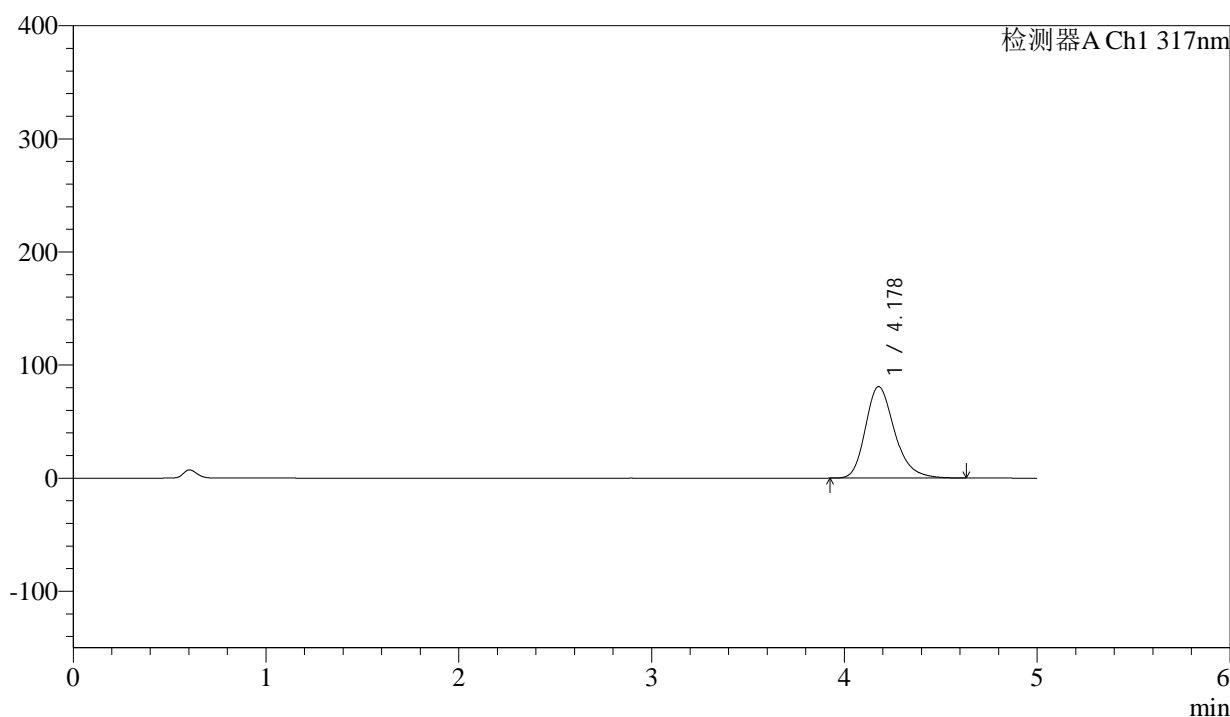
QTL-4047

<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



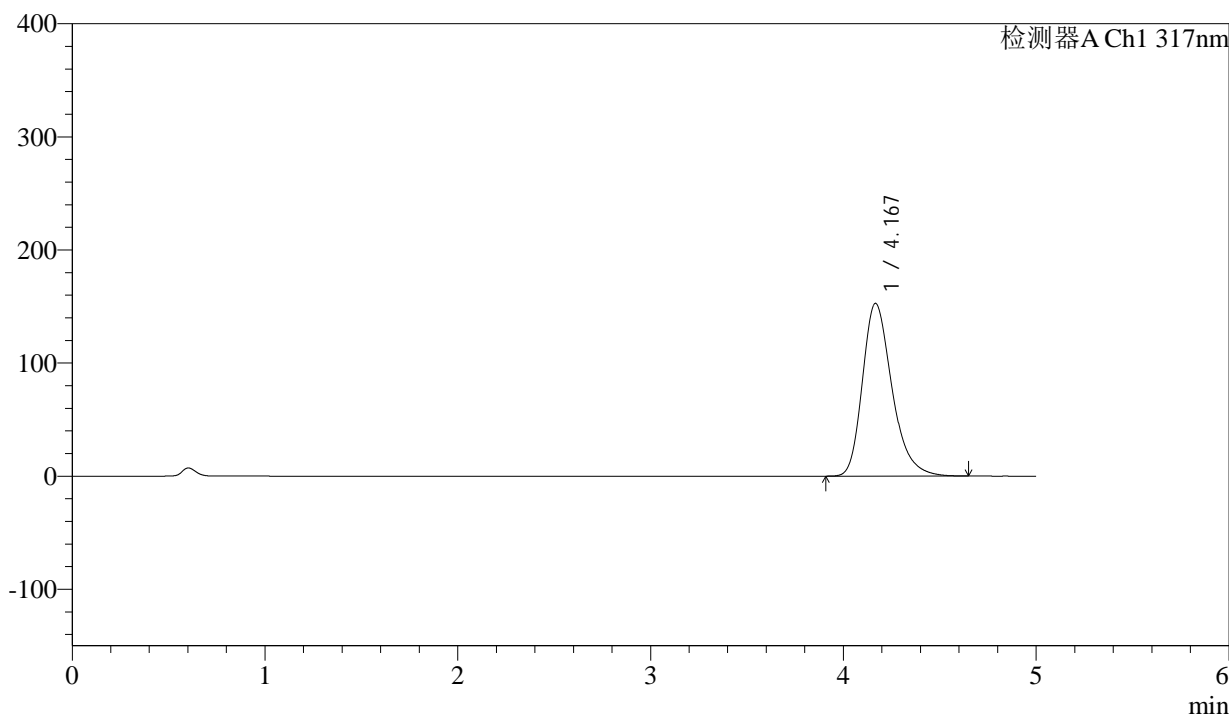
QTL-4047

<样品信息>

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



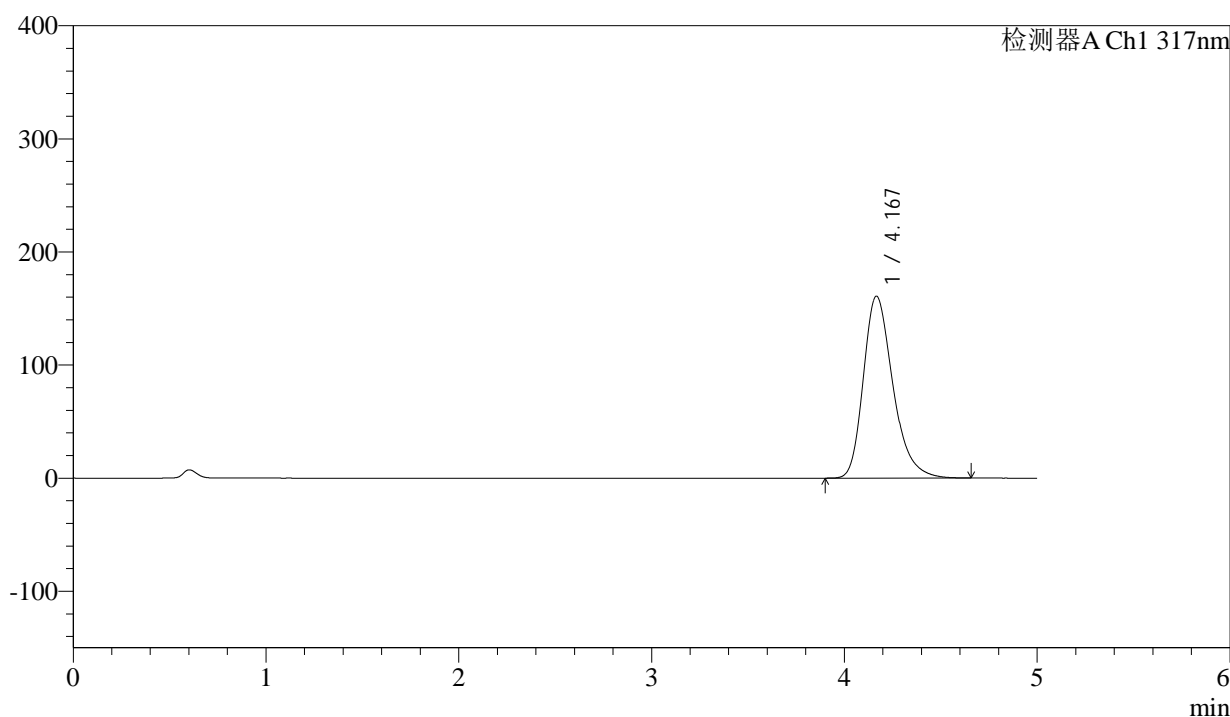
QTL-4047

<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



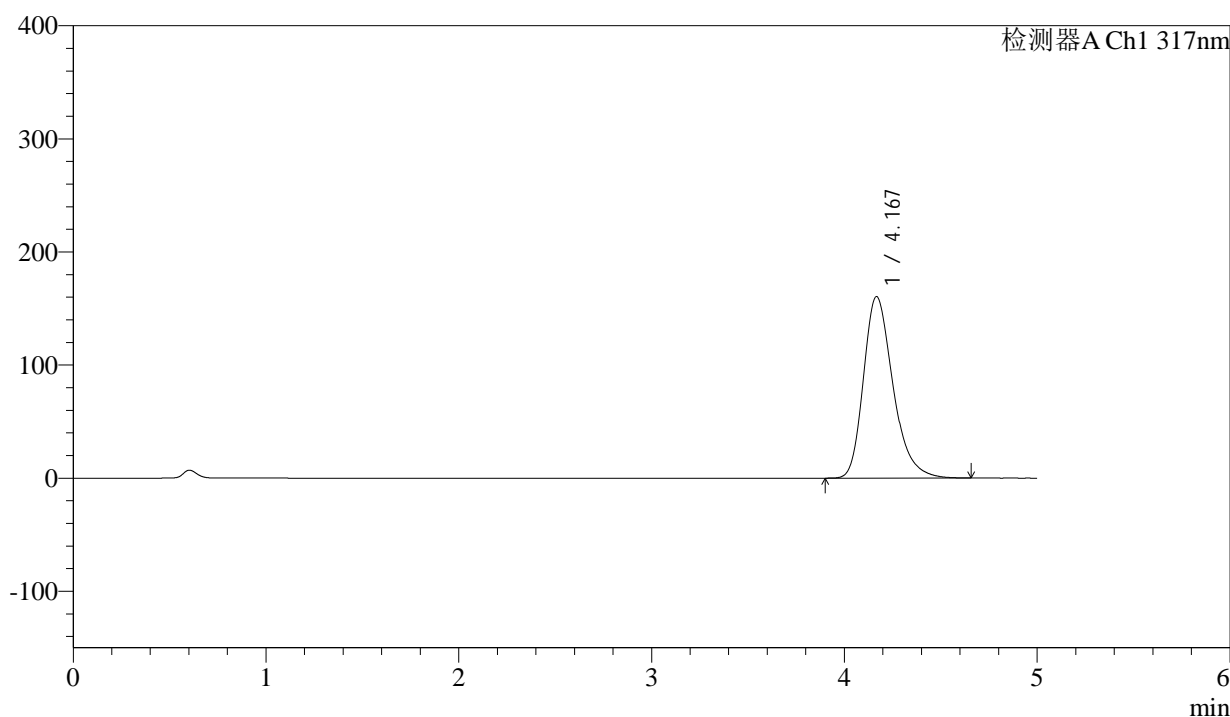
QTL-4047

<样品信息>

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

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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



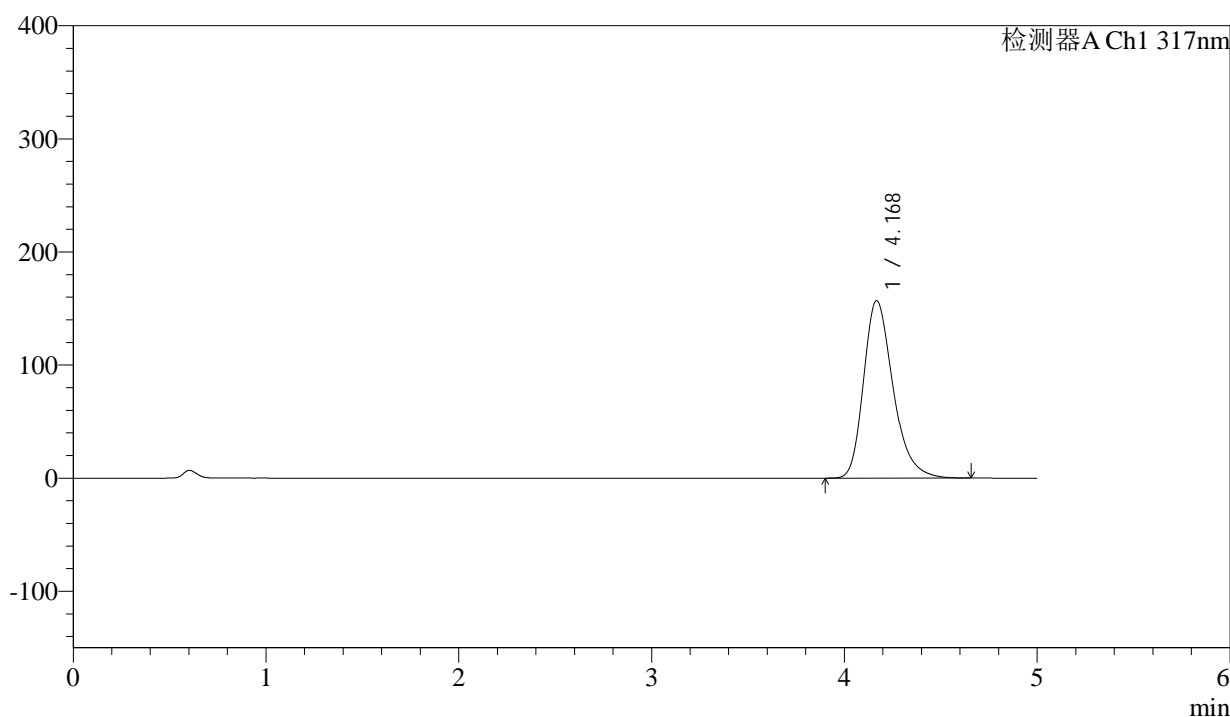
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-760-2 - 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: 20 μ l 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



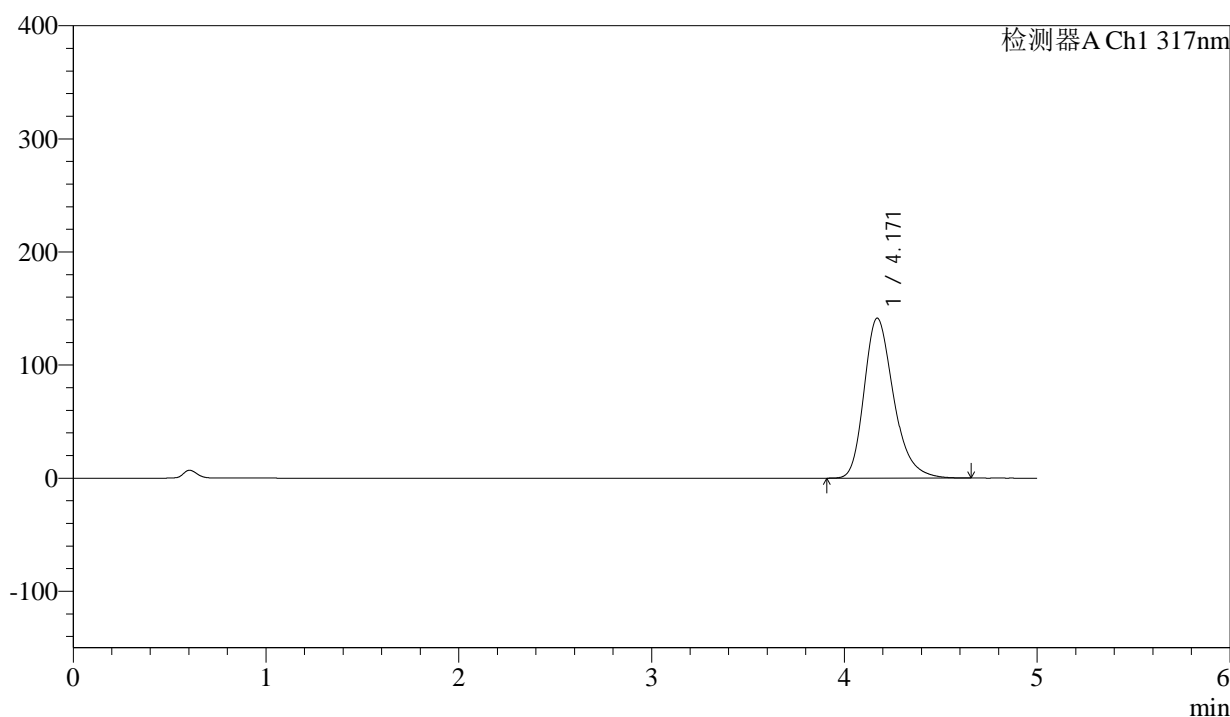
QTL-4047

<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



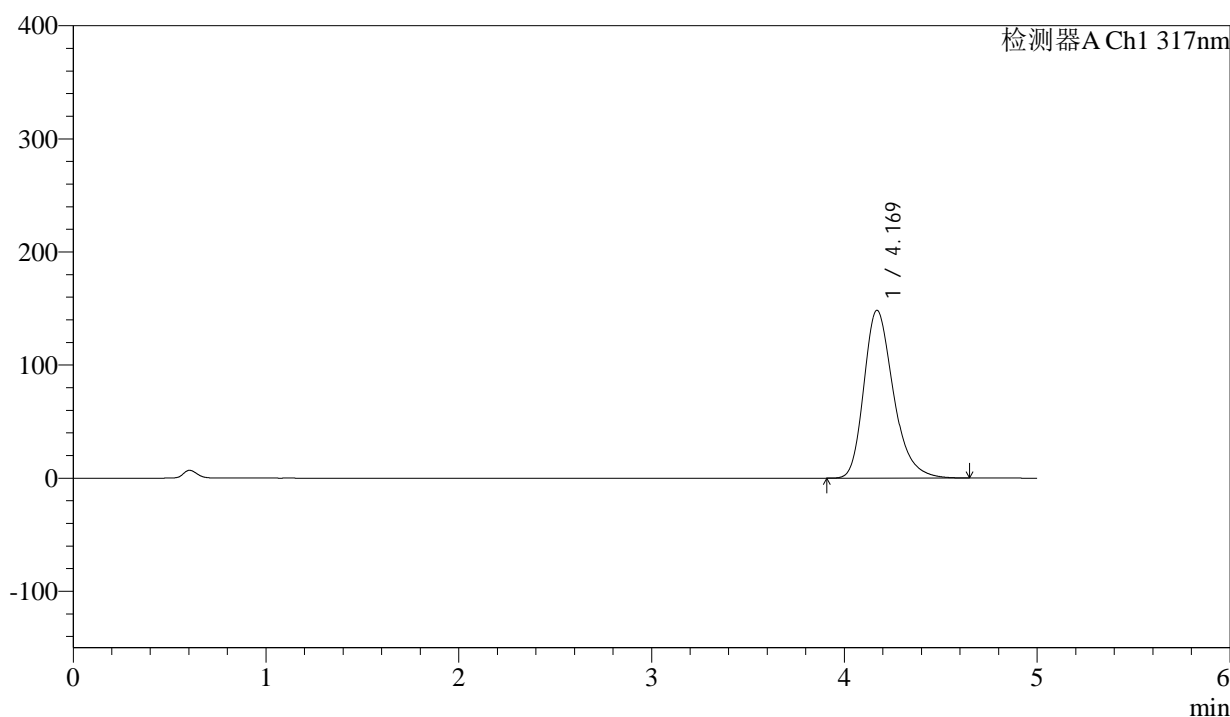
QTL-4047

<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 - 0-85/25-762-2 - 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: 20μl 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



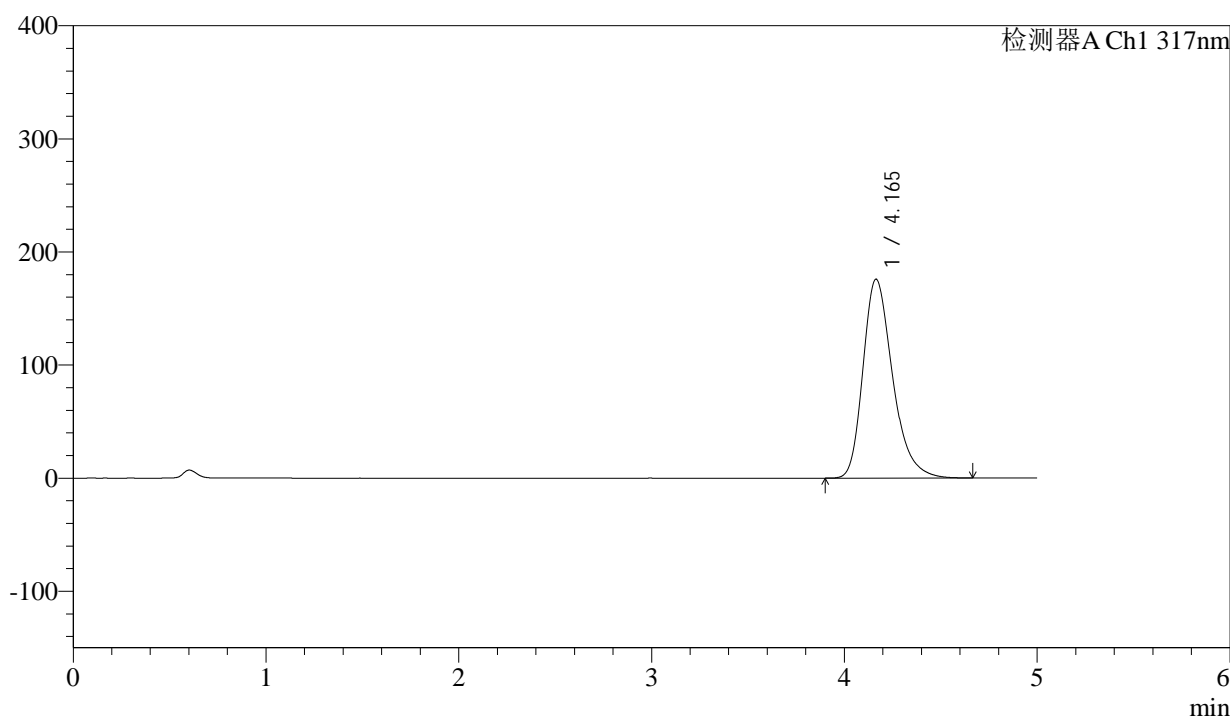
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-763-2 - 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: 20 μ l 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



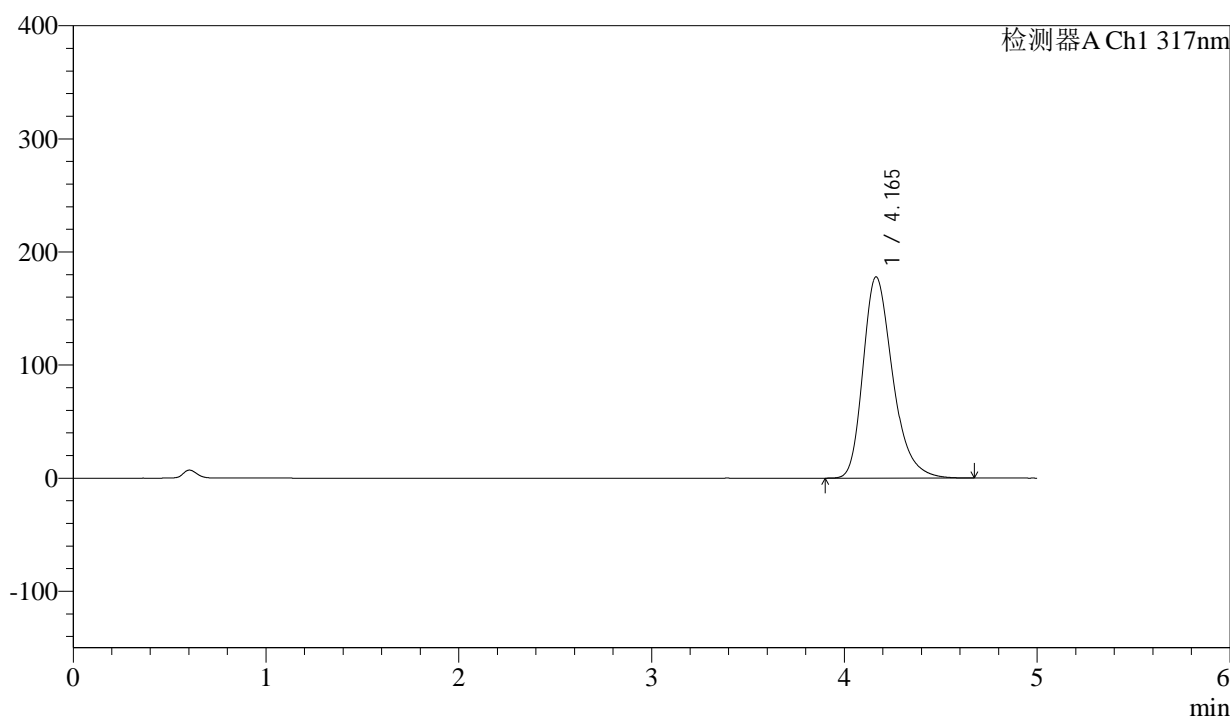
QTL-4047

<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



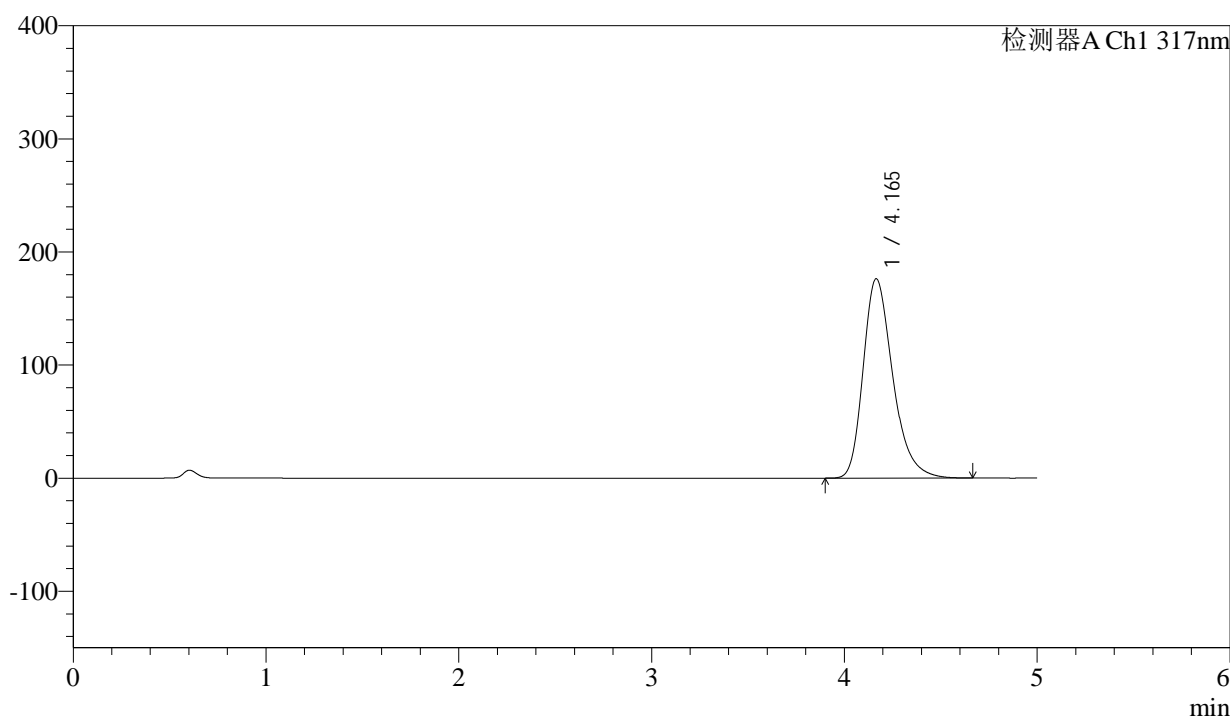
QTL-4047

<样品信息>

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



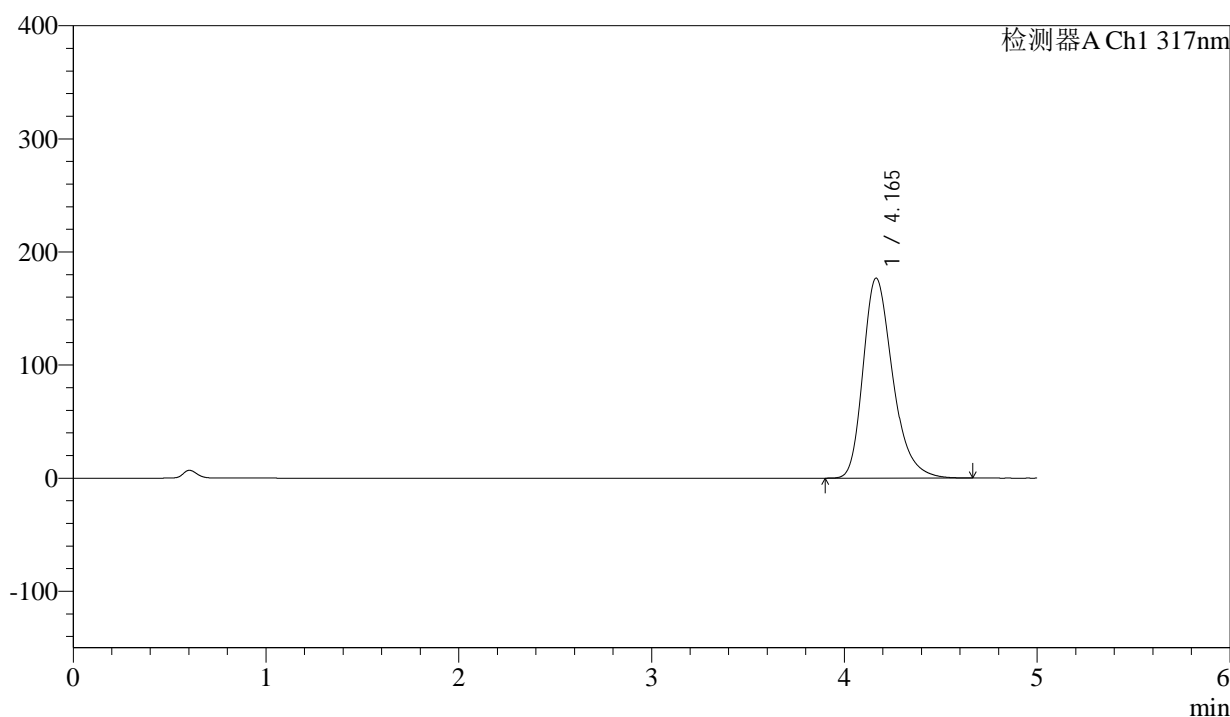
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-766-2 - 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: 20 μ l 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



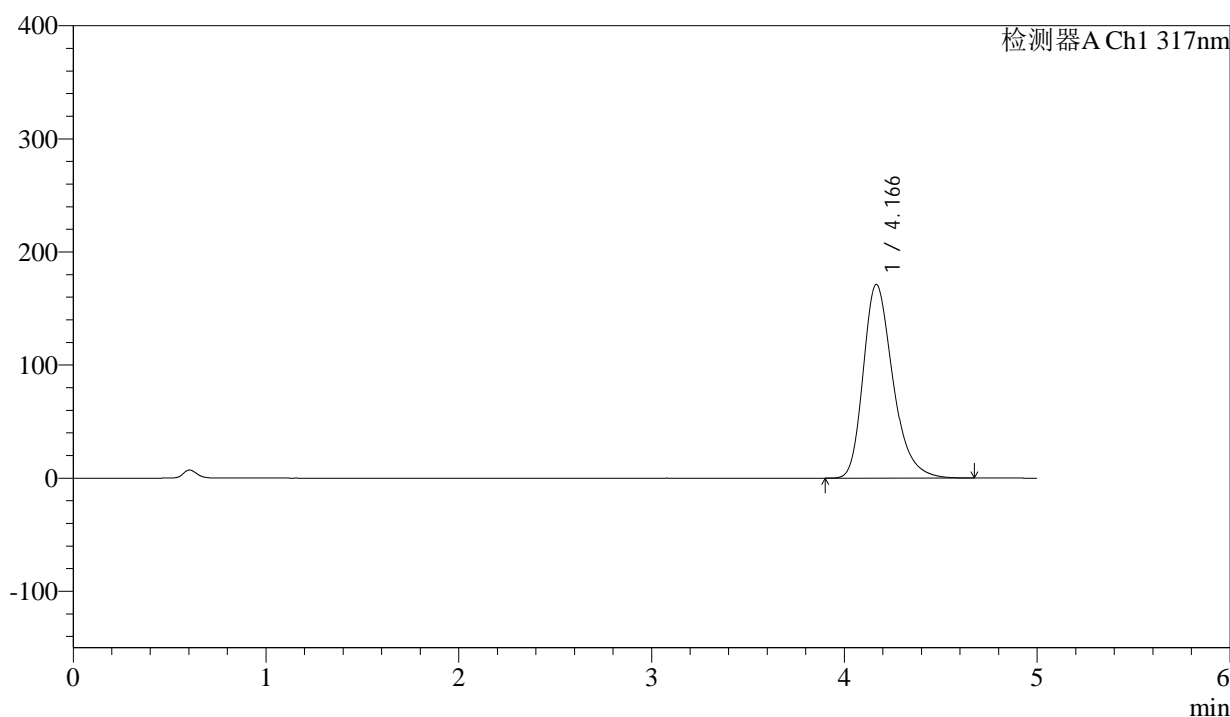
QTL-4047

<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



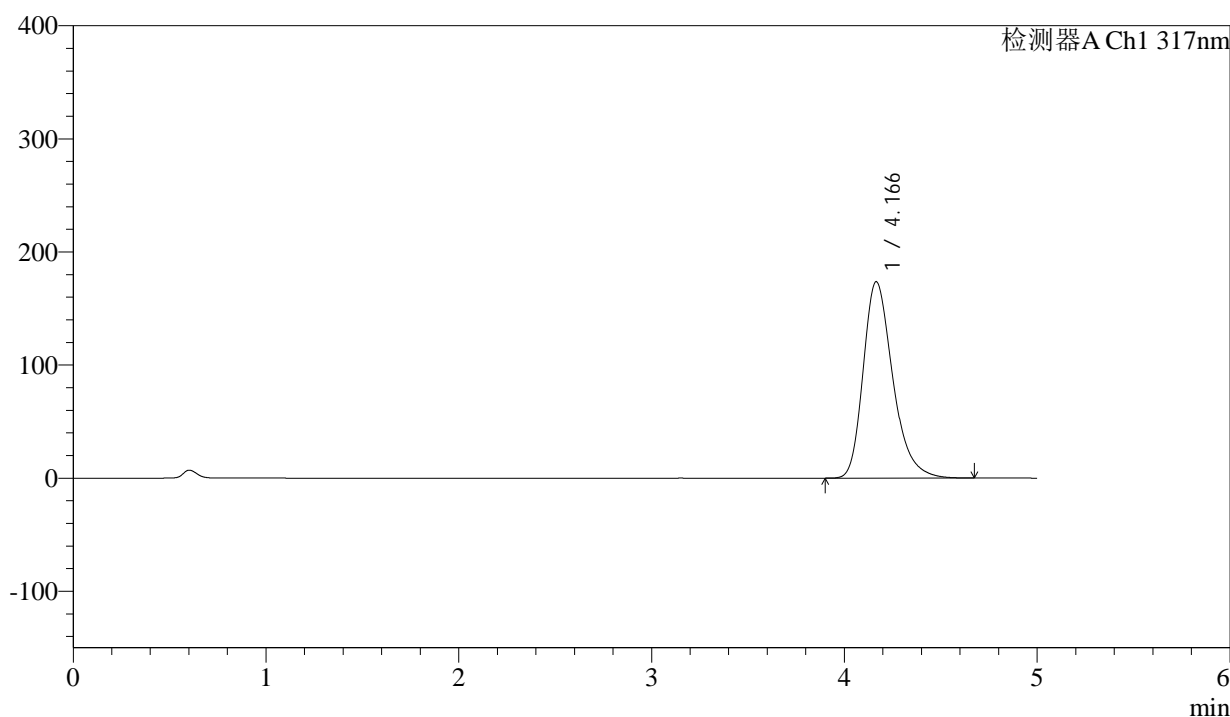
QTL-4047

<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



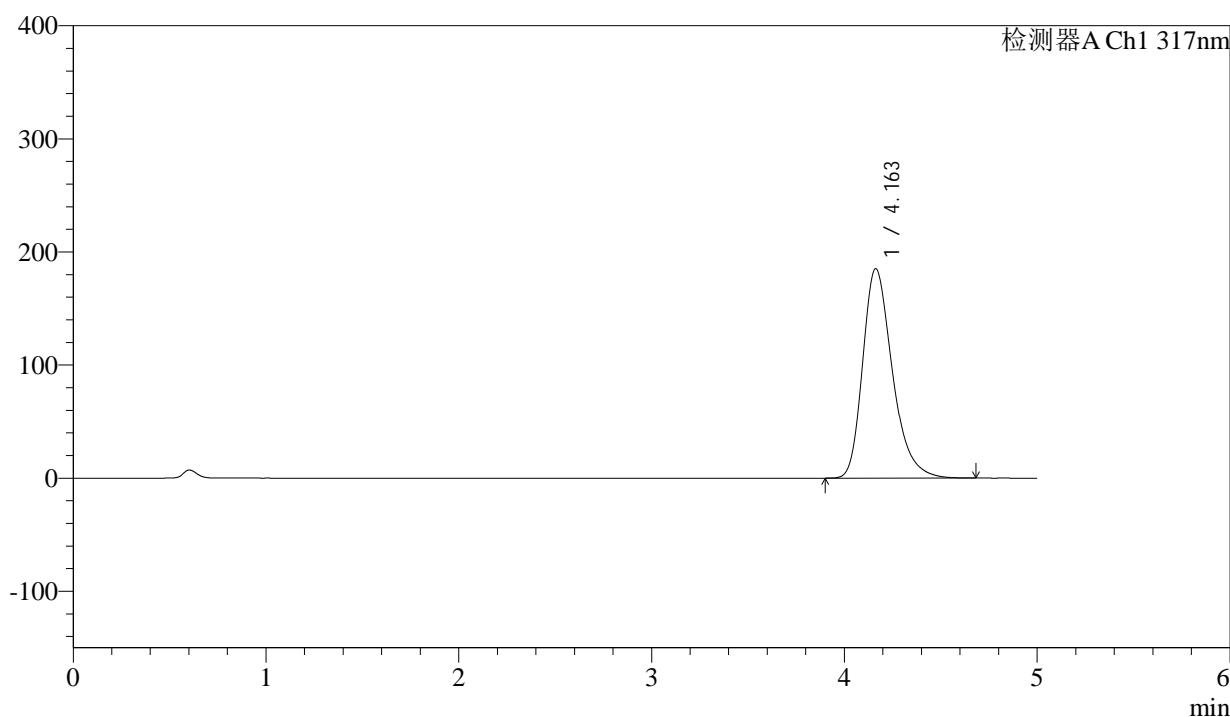
QTL-4047

<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



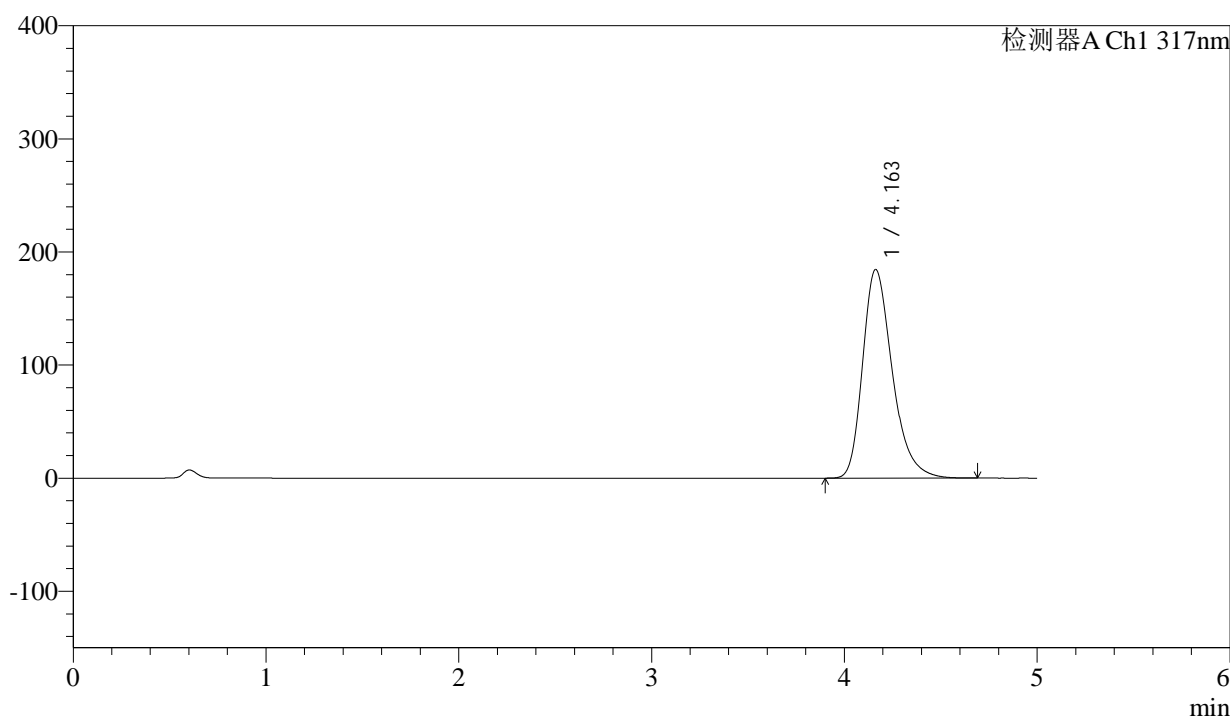
QTL-4047

<样品信息>

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



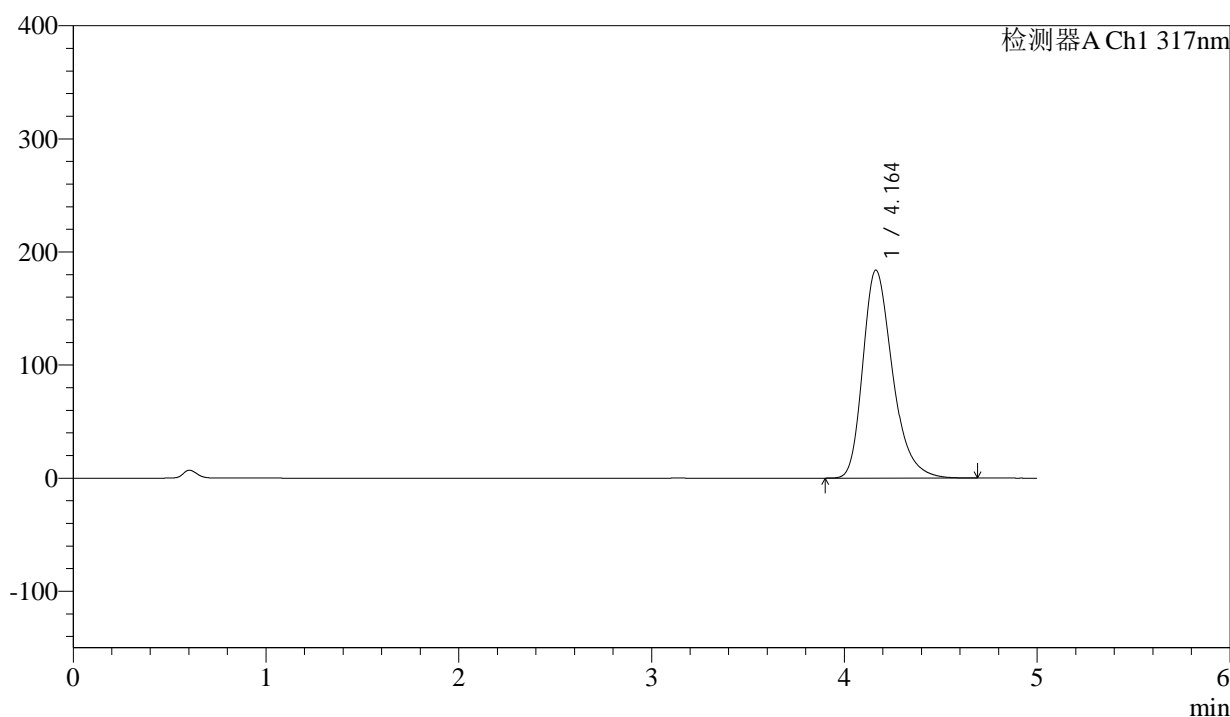
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-771-2 - 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: 20 μ l 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



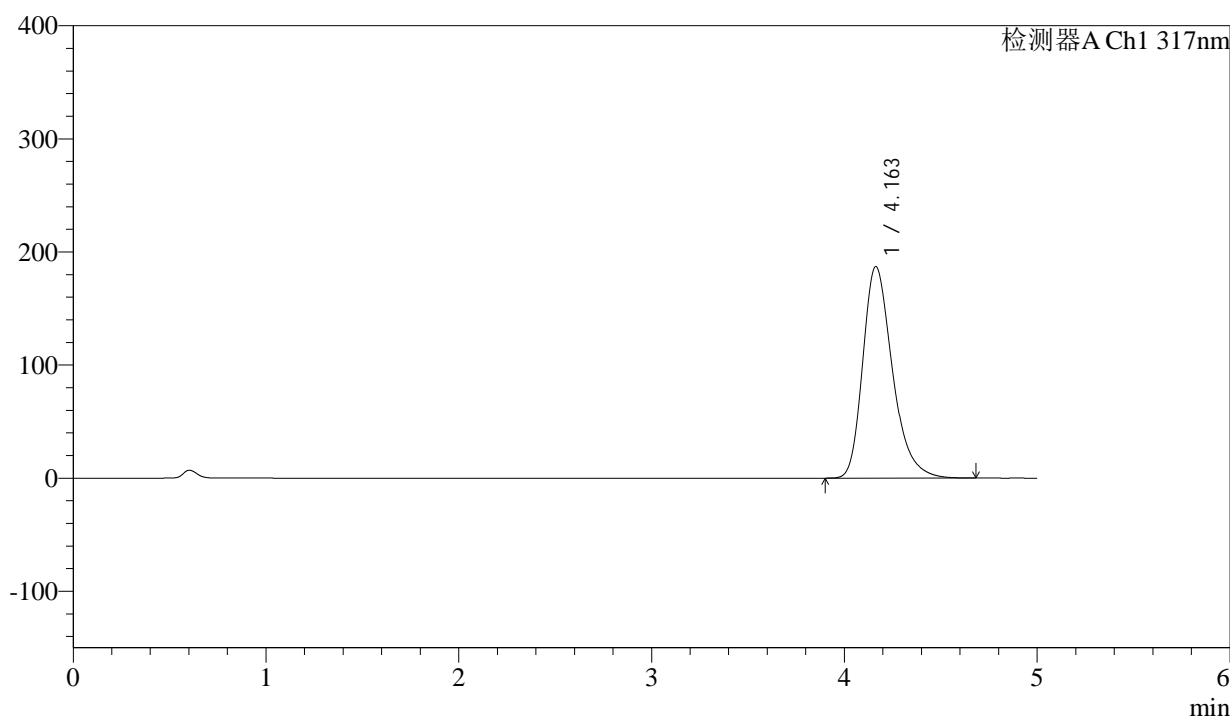
QTL-4047

<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



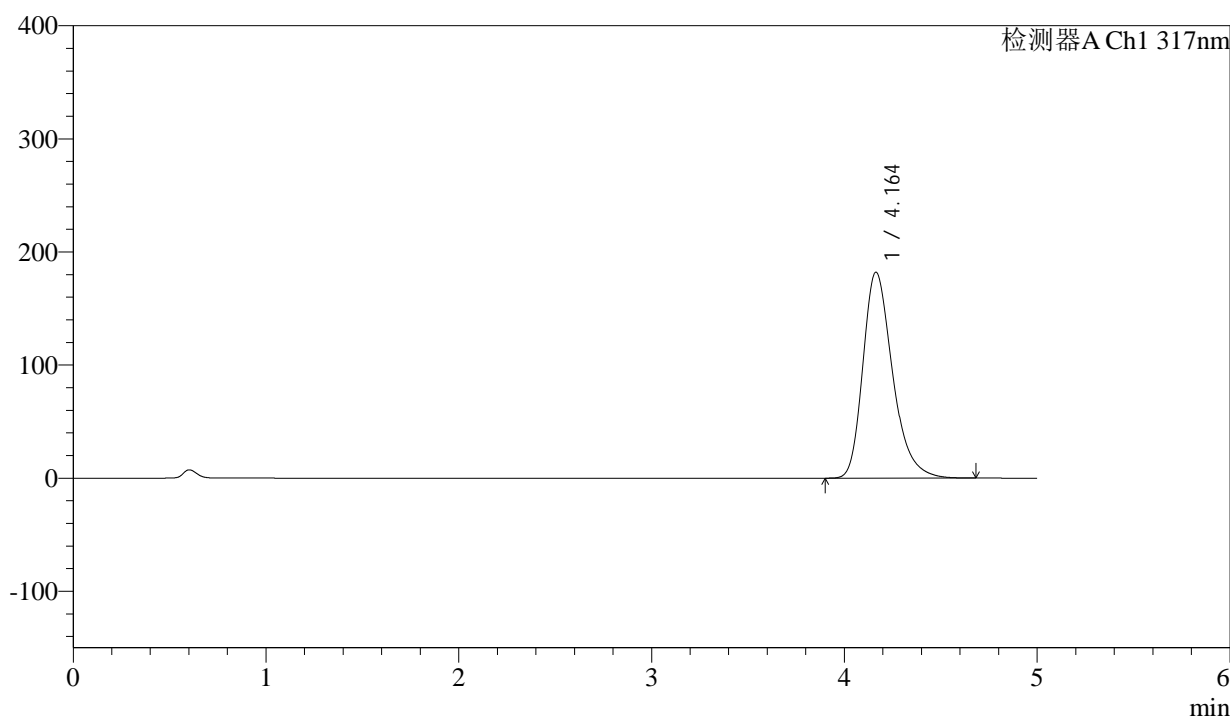
QTL-4047

<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



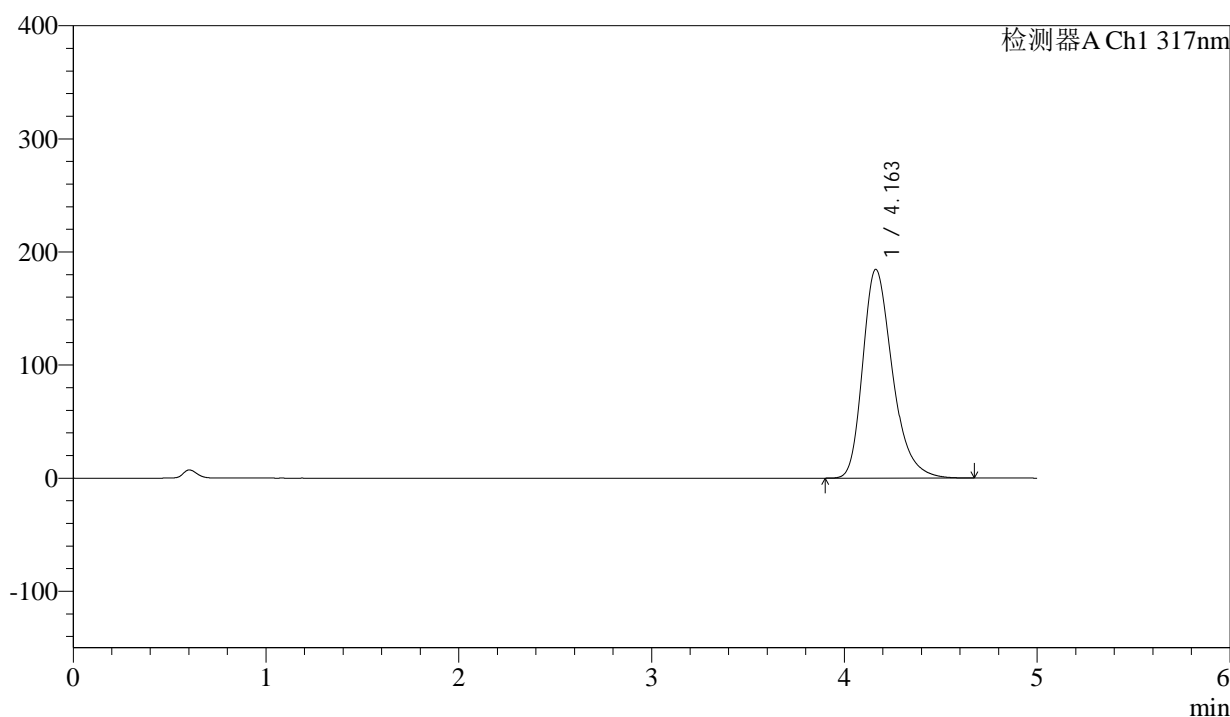
QTL-4047

<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



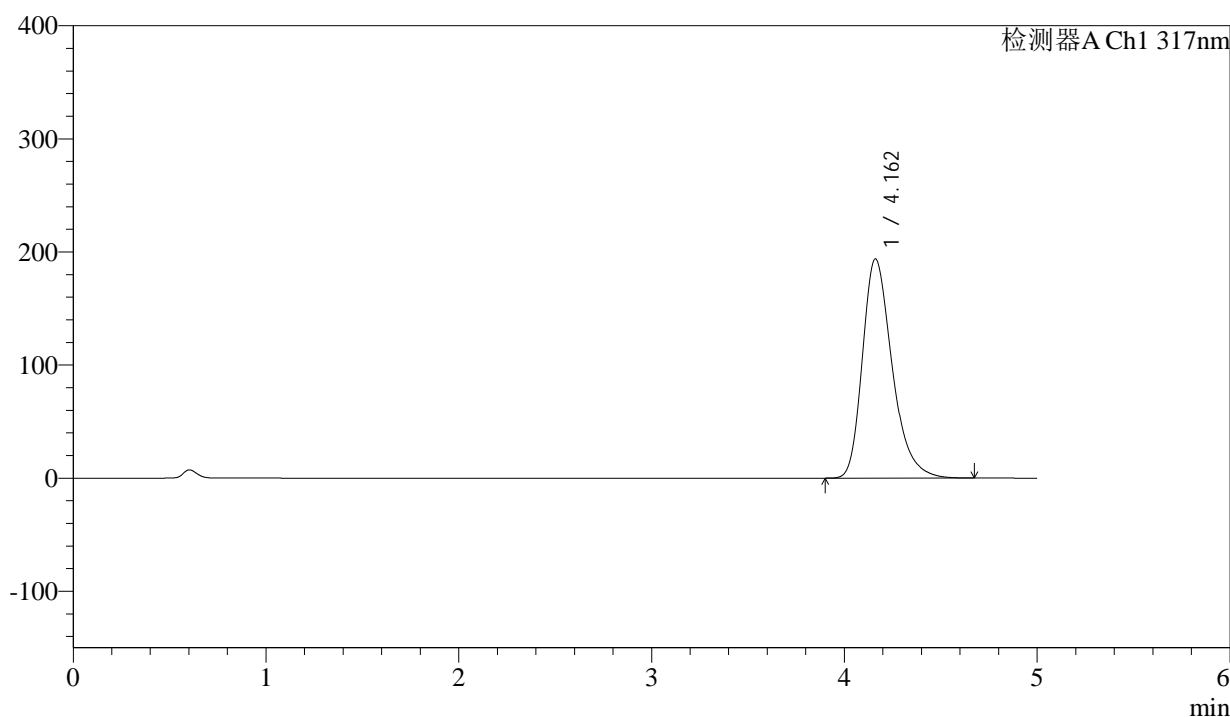
QTL-4047

<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



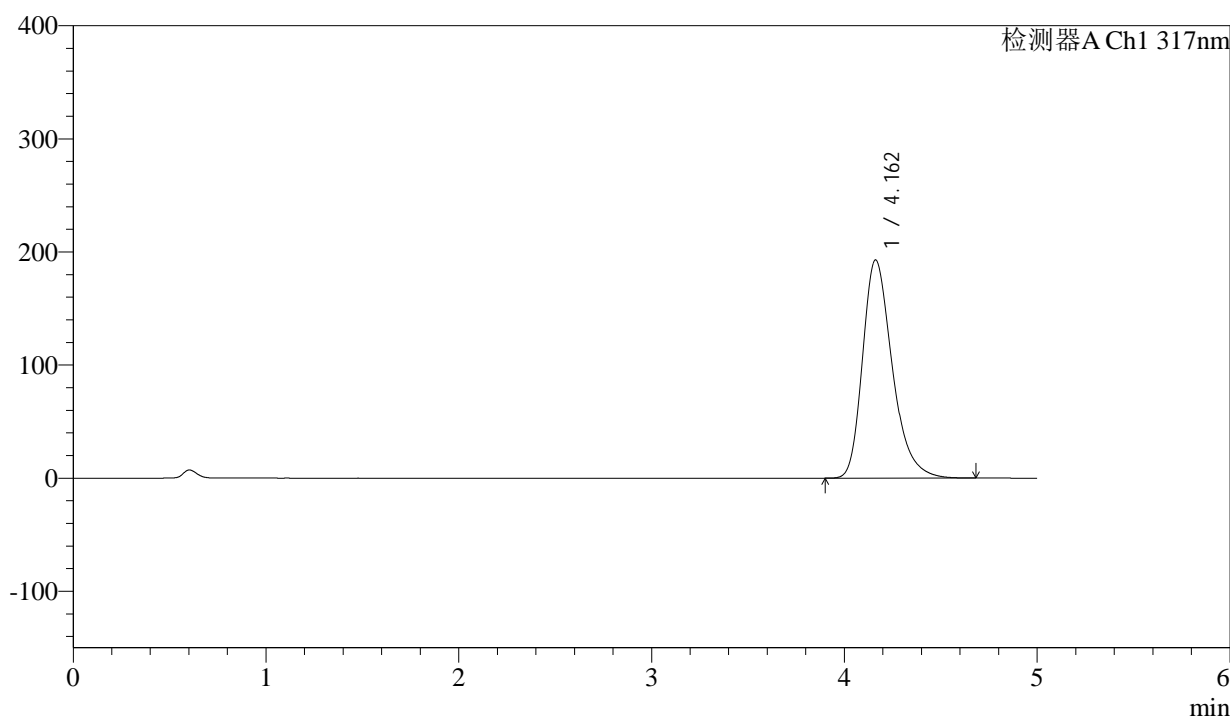
QTL-4047

<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



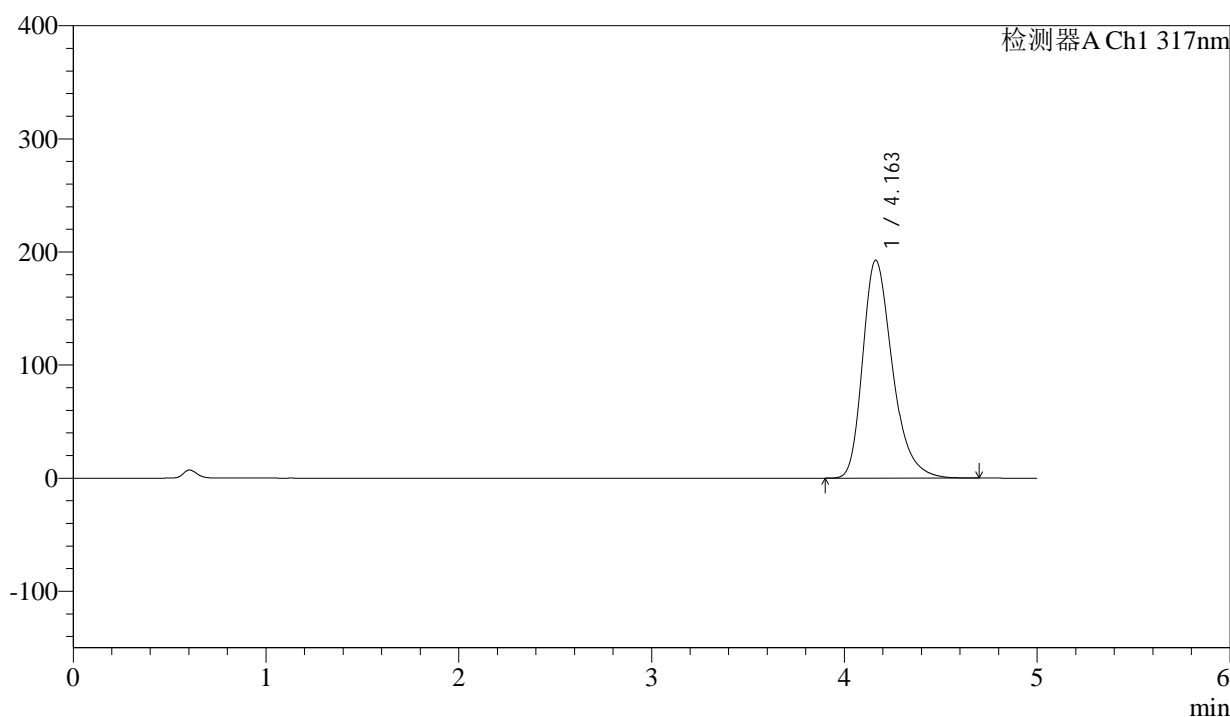
QTL-4047

<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



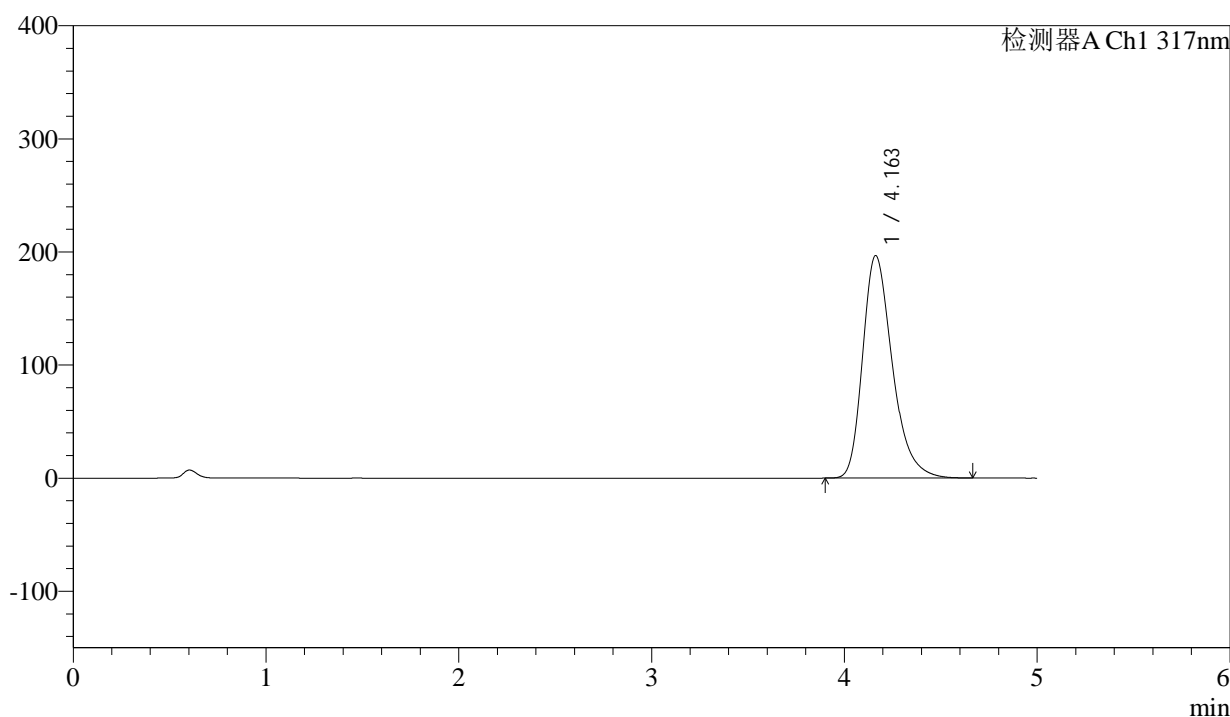
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-778-2 - 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: 20 μ l 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

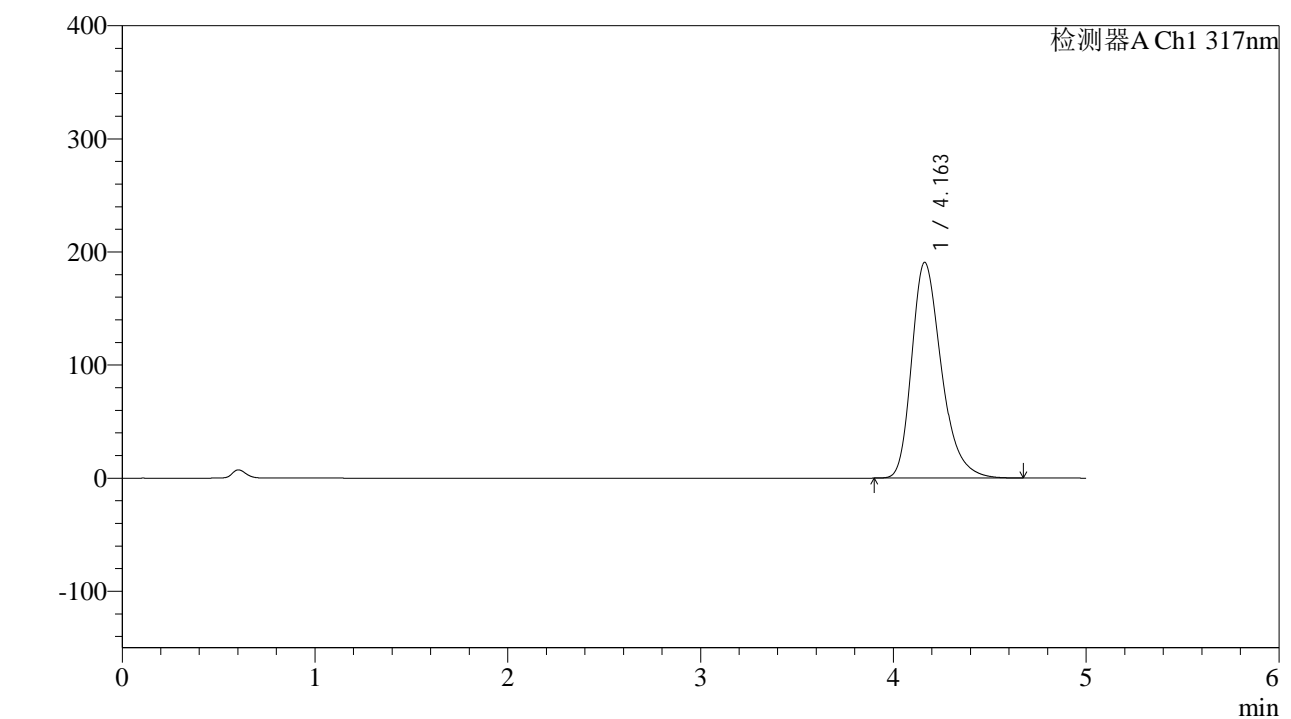


QTL-4047

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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



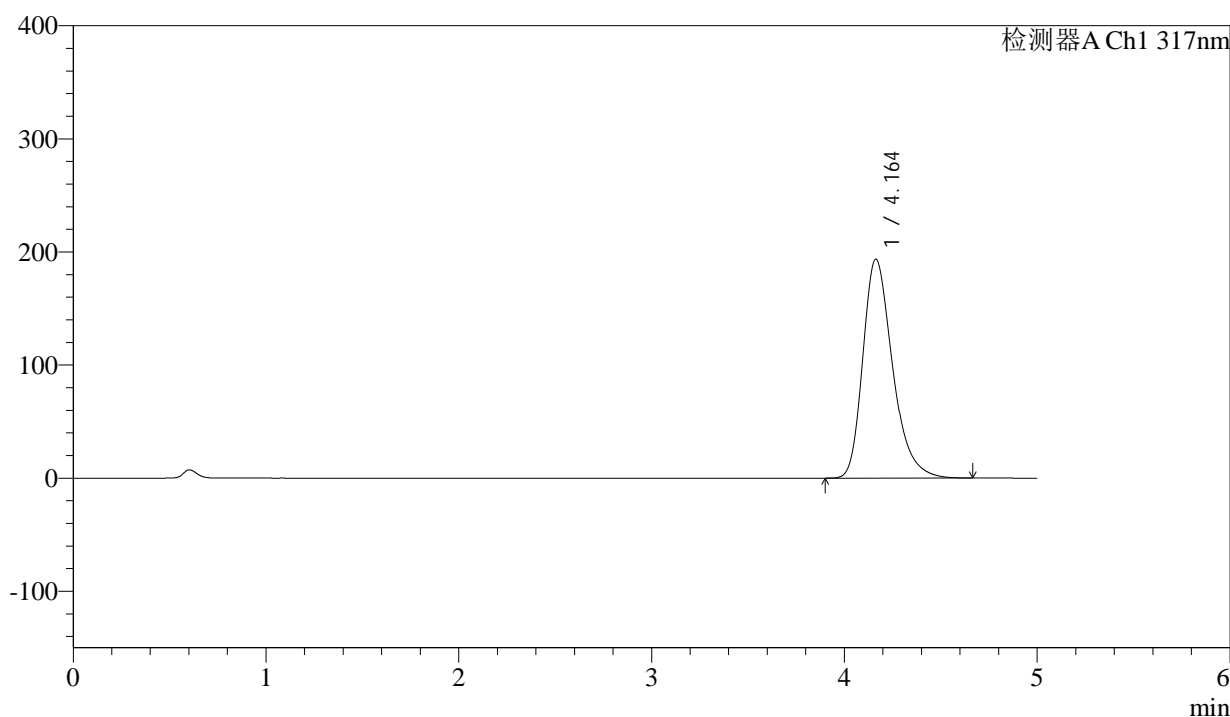
QTL-4047

<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



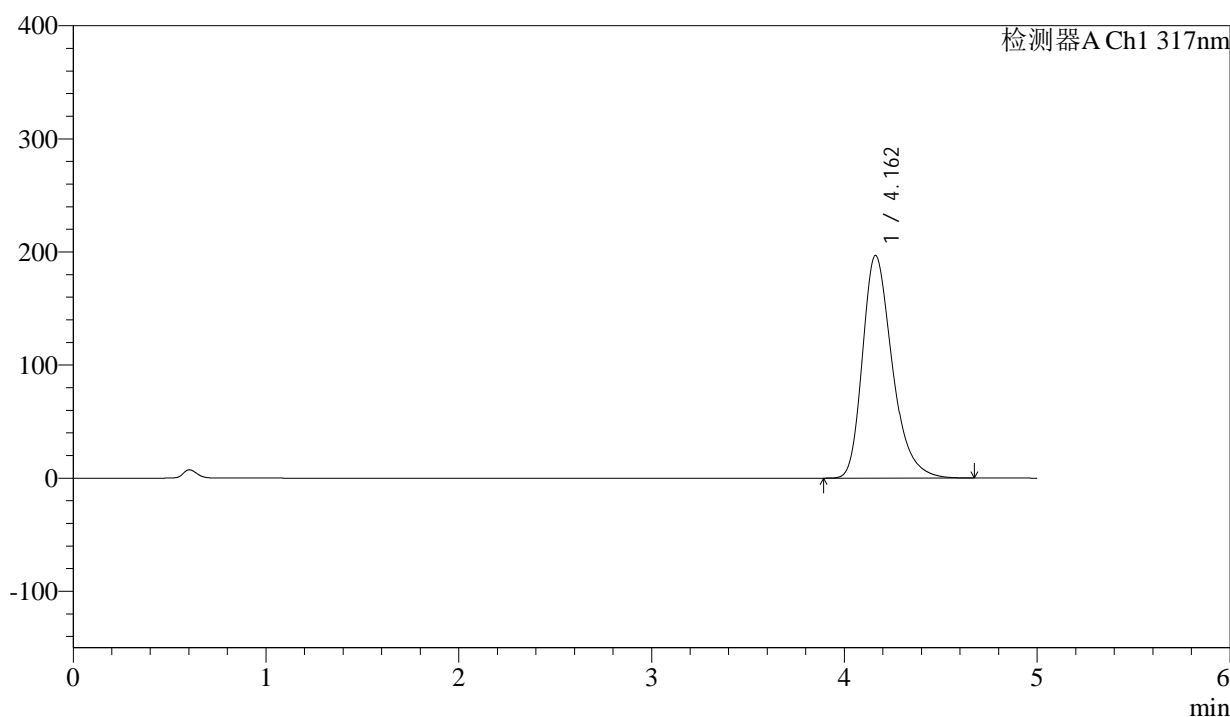
QTL-4047

<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



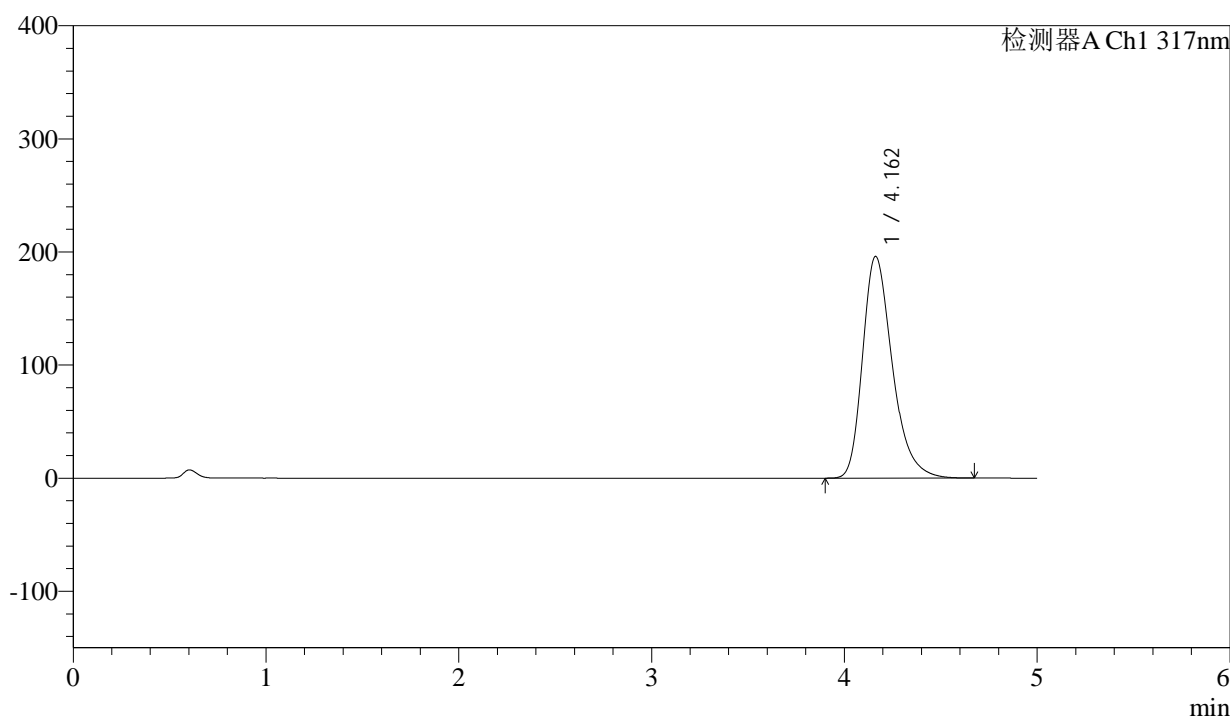
QTL-4047

<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



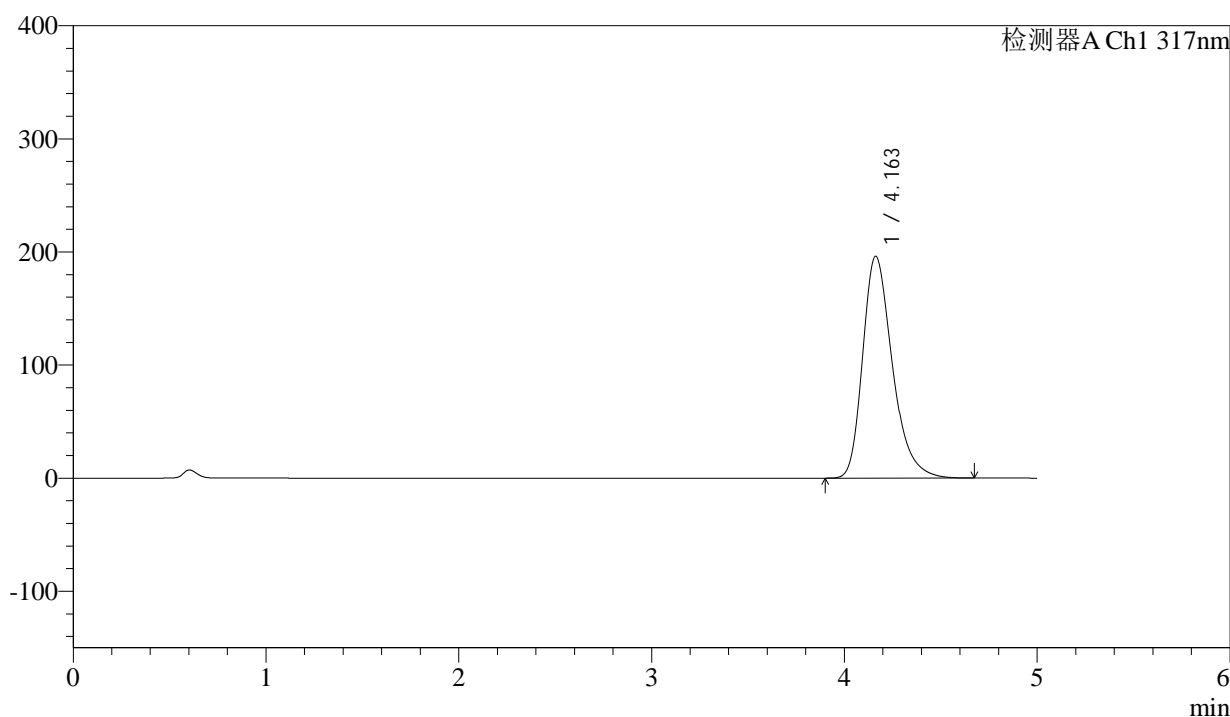
QTL-4047

<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



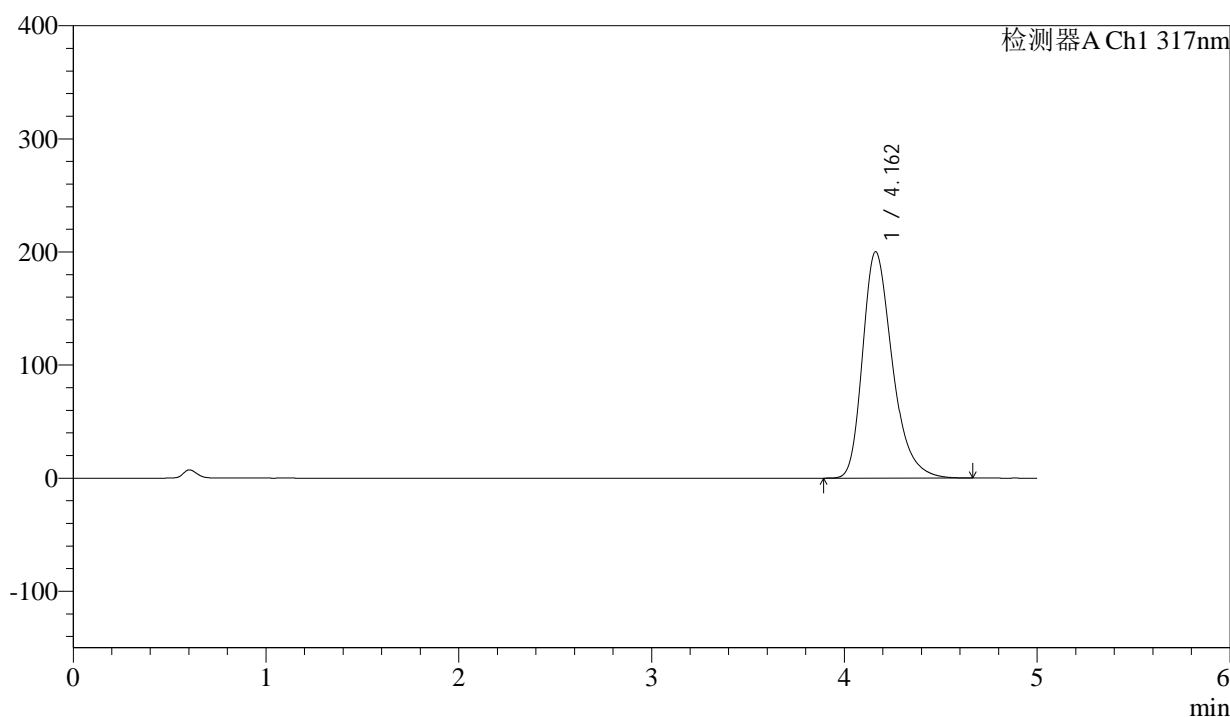
QTL-4047

<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



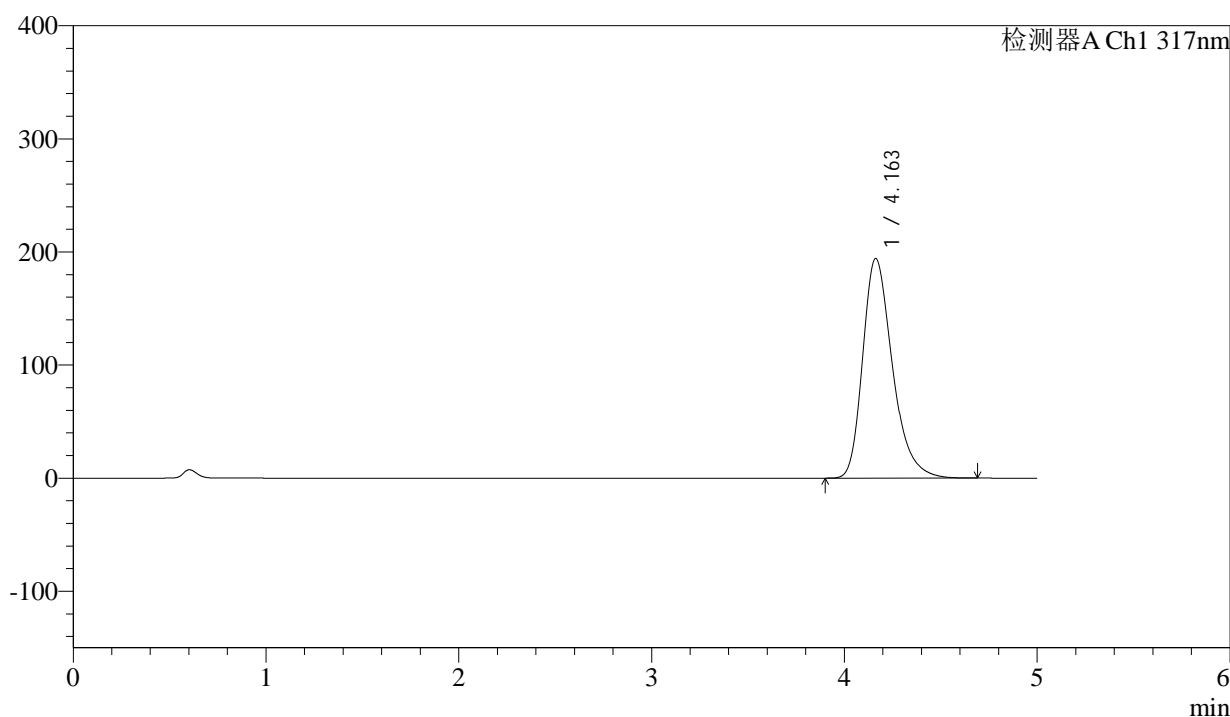
QTL-4047

<样品信息>

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



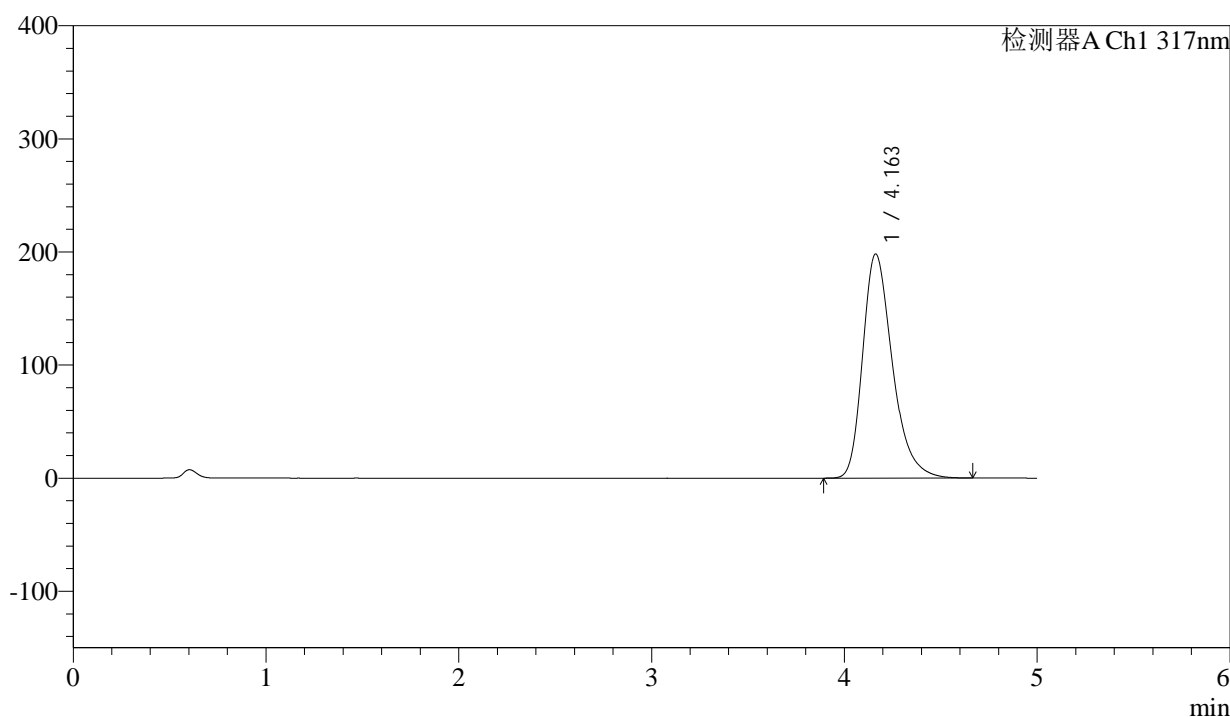
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-786-2 - 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: 20 μ l 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



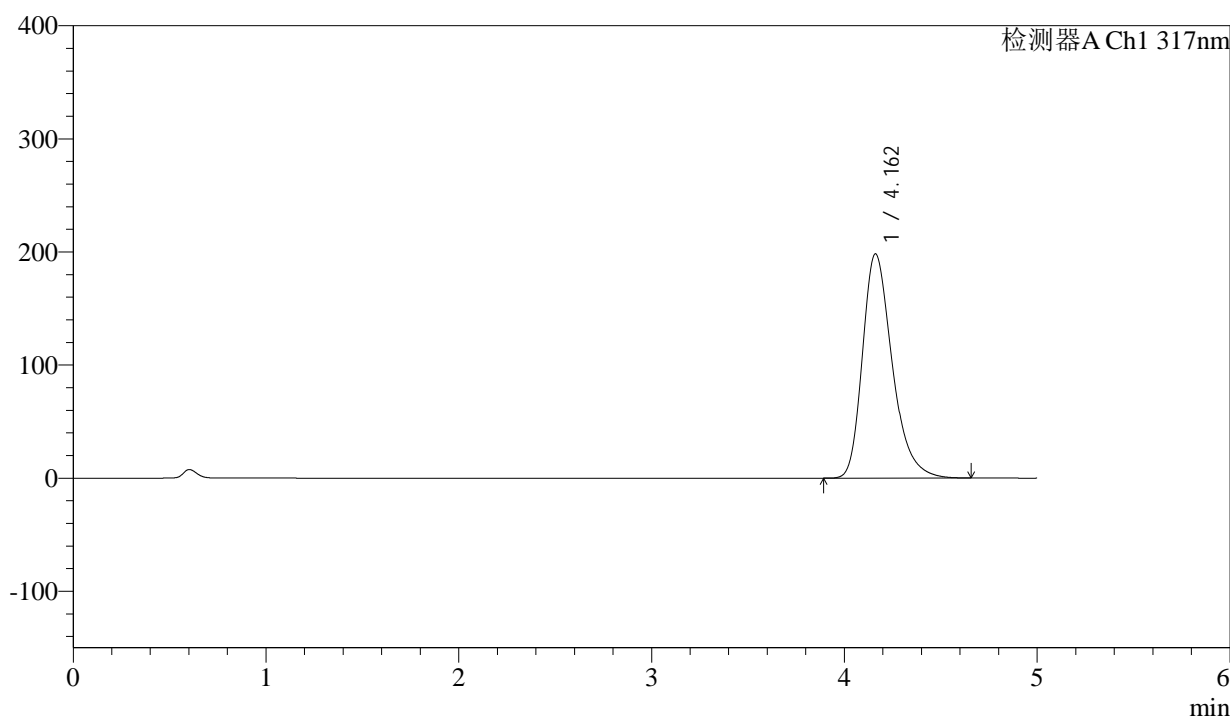
QTL-4047

<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



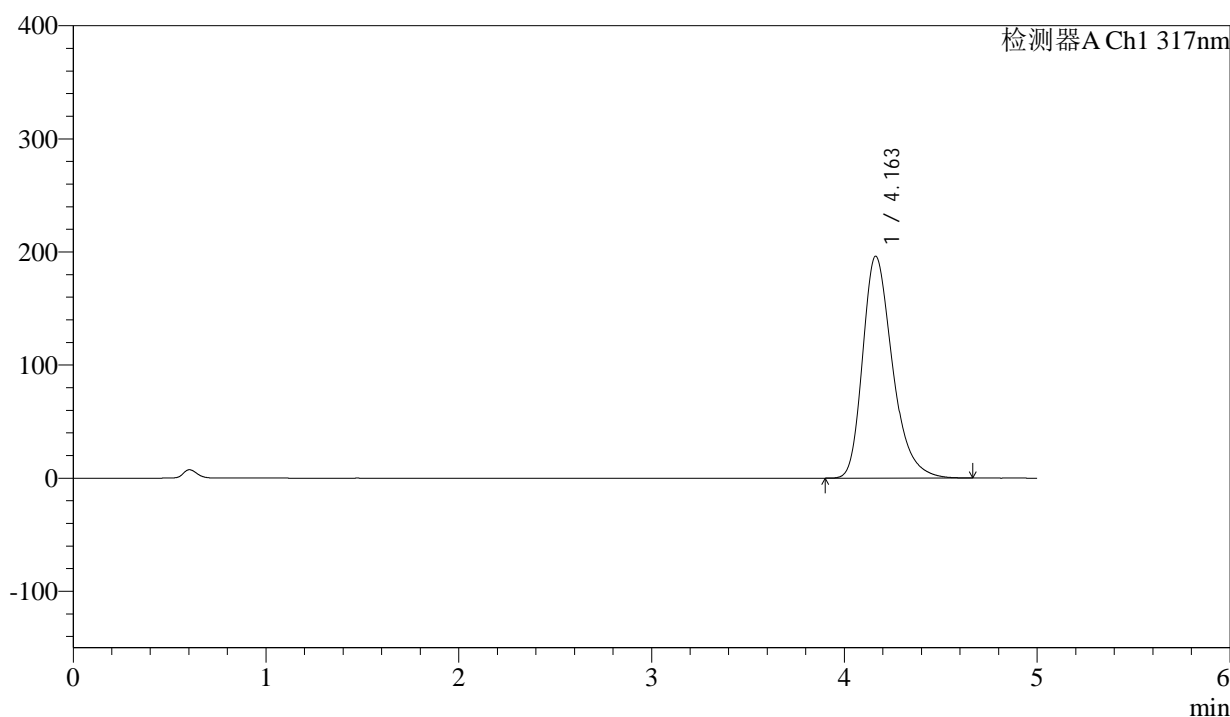
QTL-4047

<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

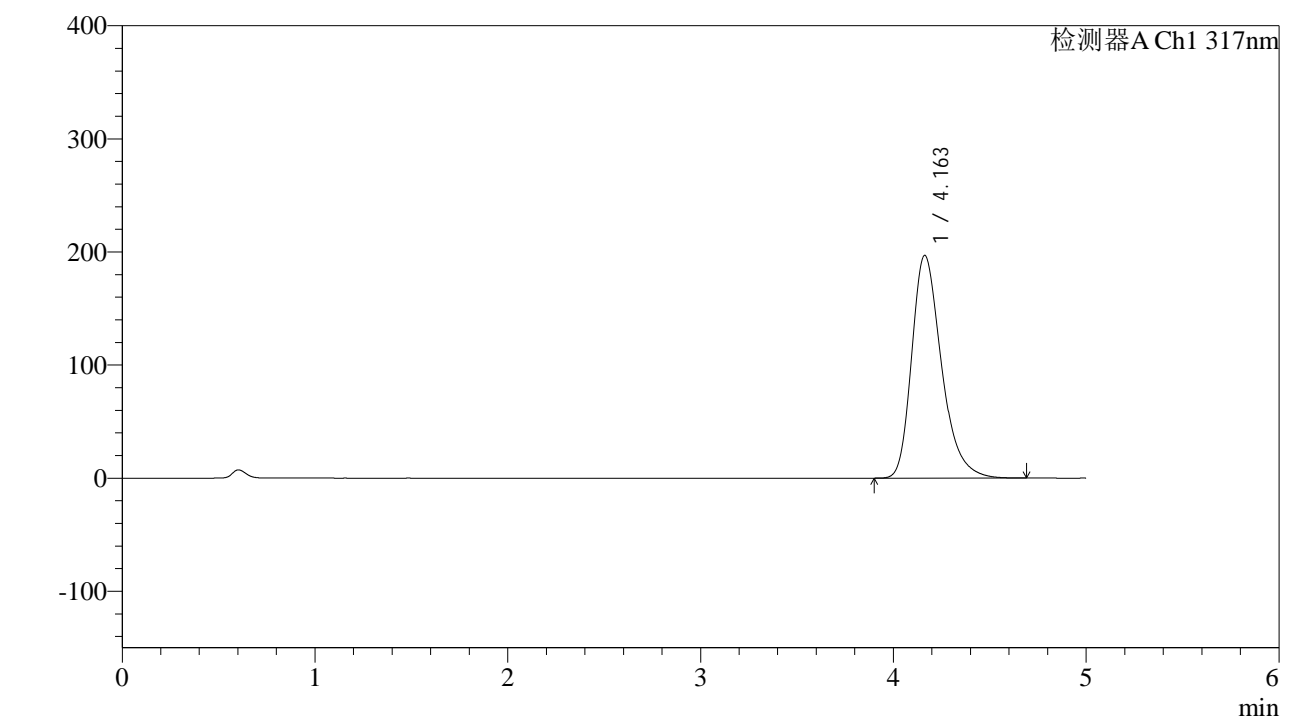


QTL-4047

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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



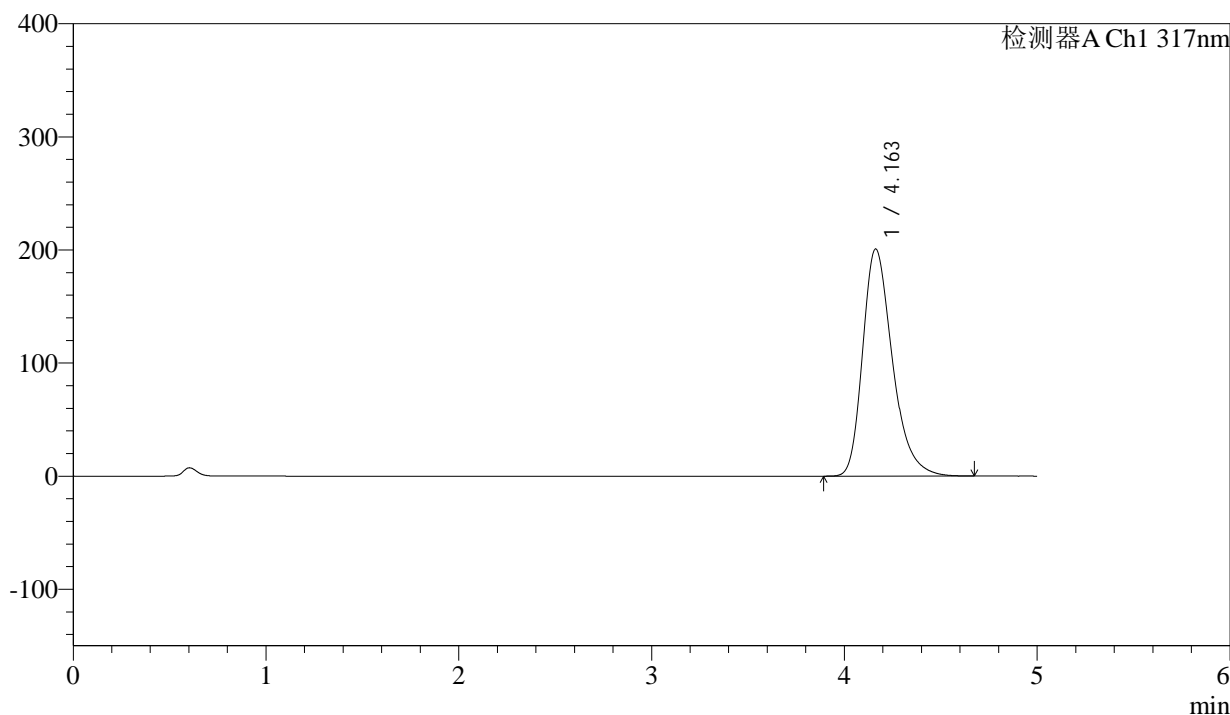
QTL-4047

<样品信息>

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



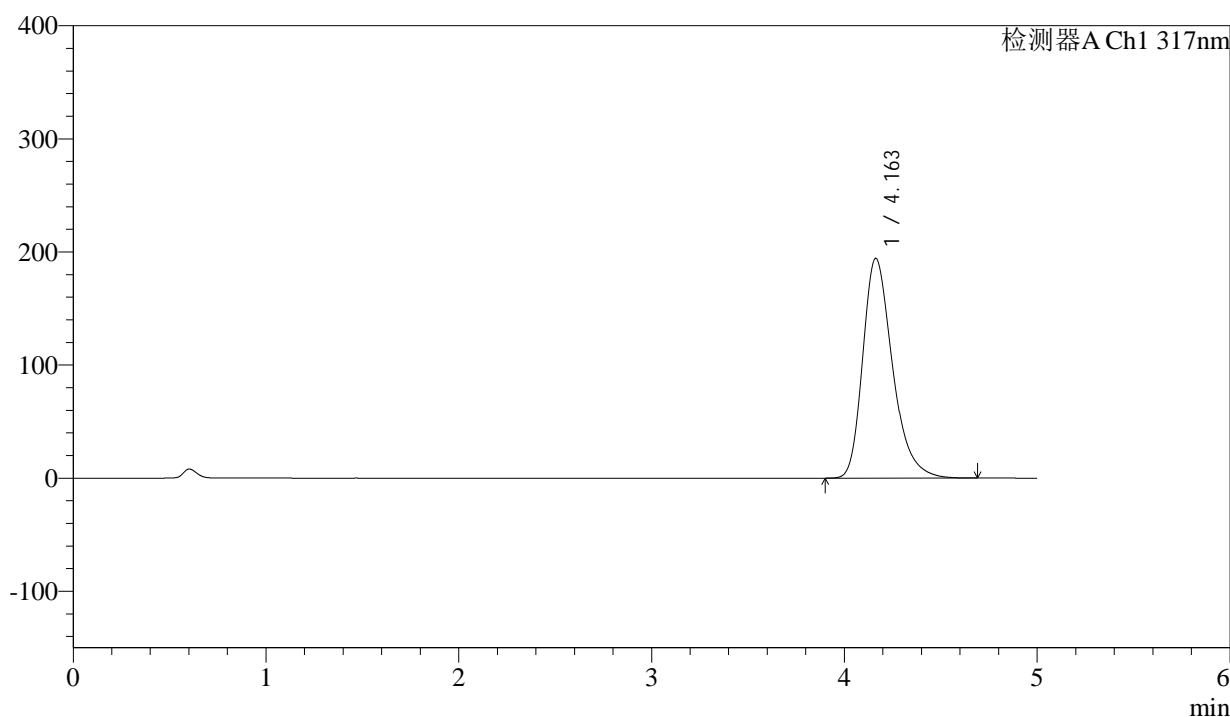
QTL-4047

<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



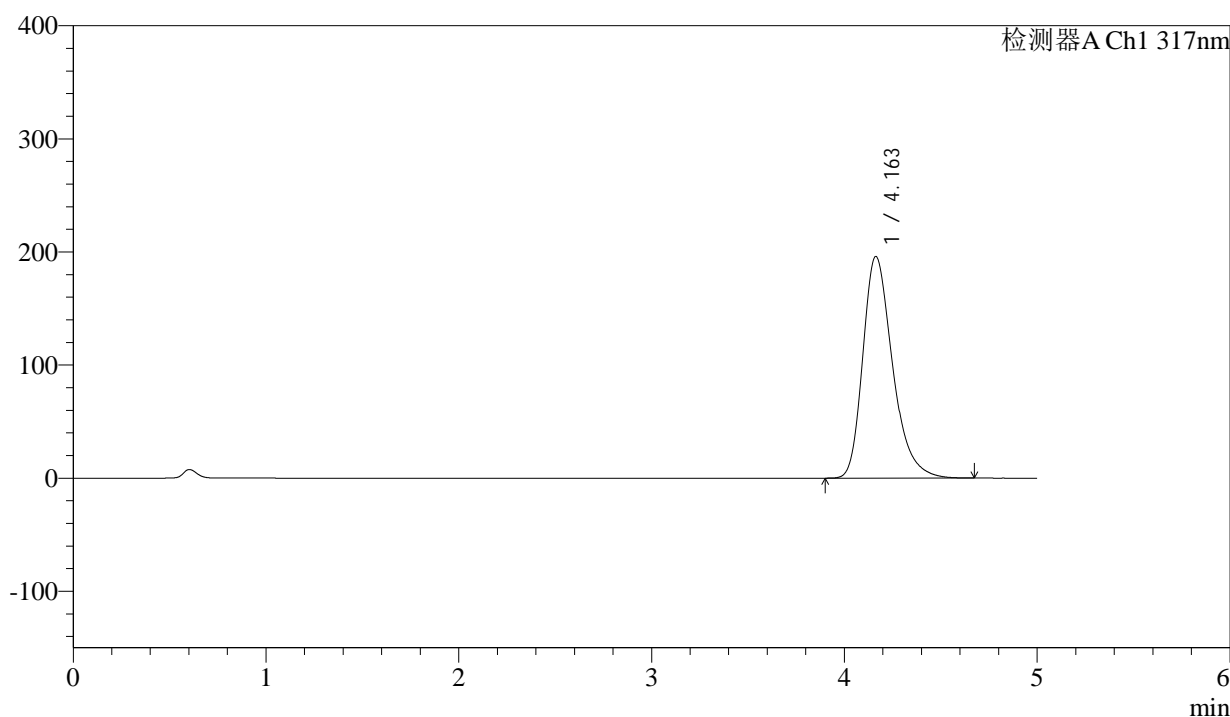
QTL-4047

<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



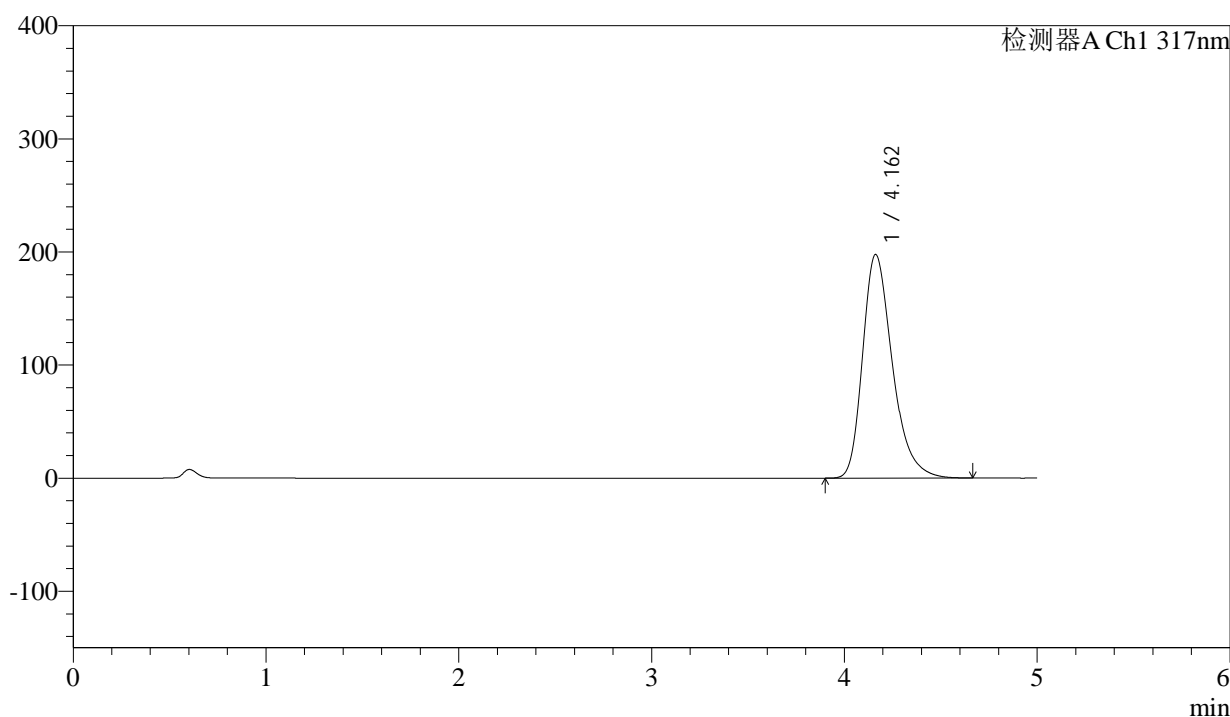
QTL-4047

<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



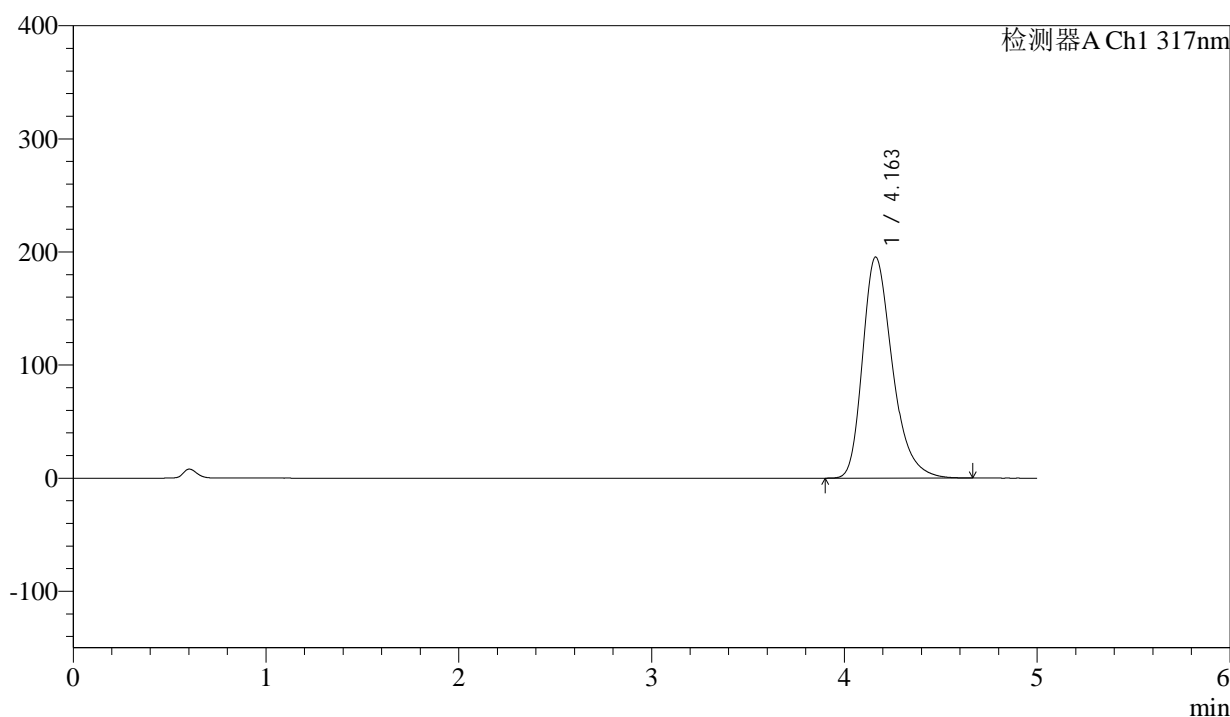
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-85/25-794-2 - 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: 20 μ l 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



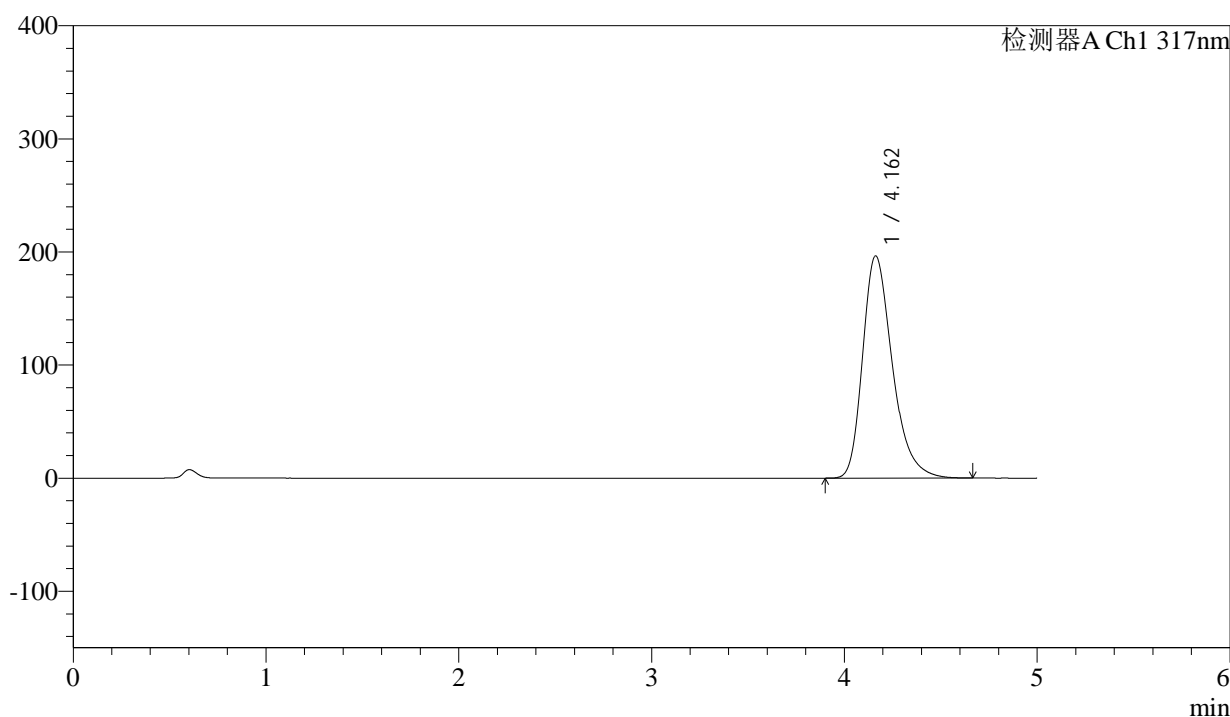
QTL-4047

<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



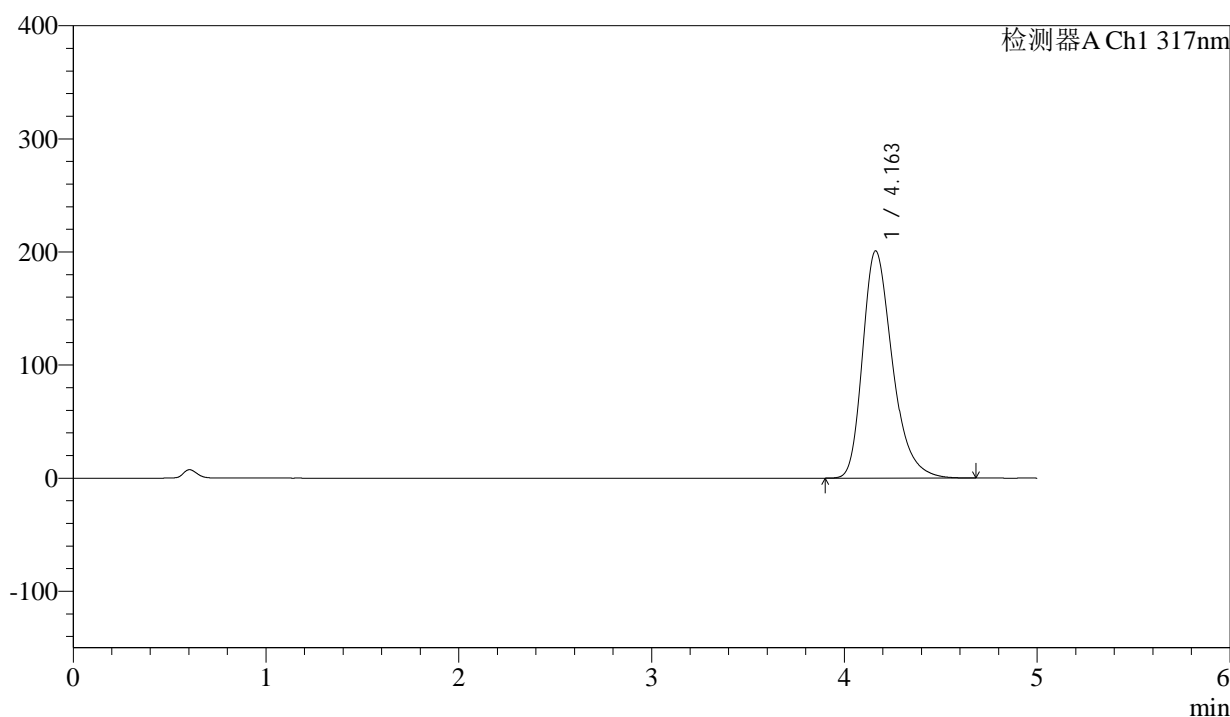
QTL-4047

<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



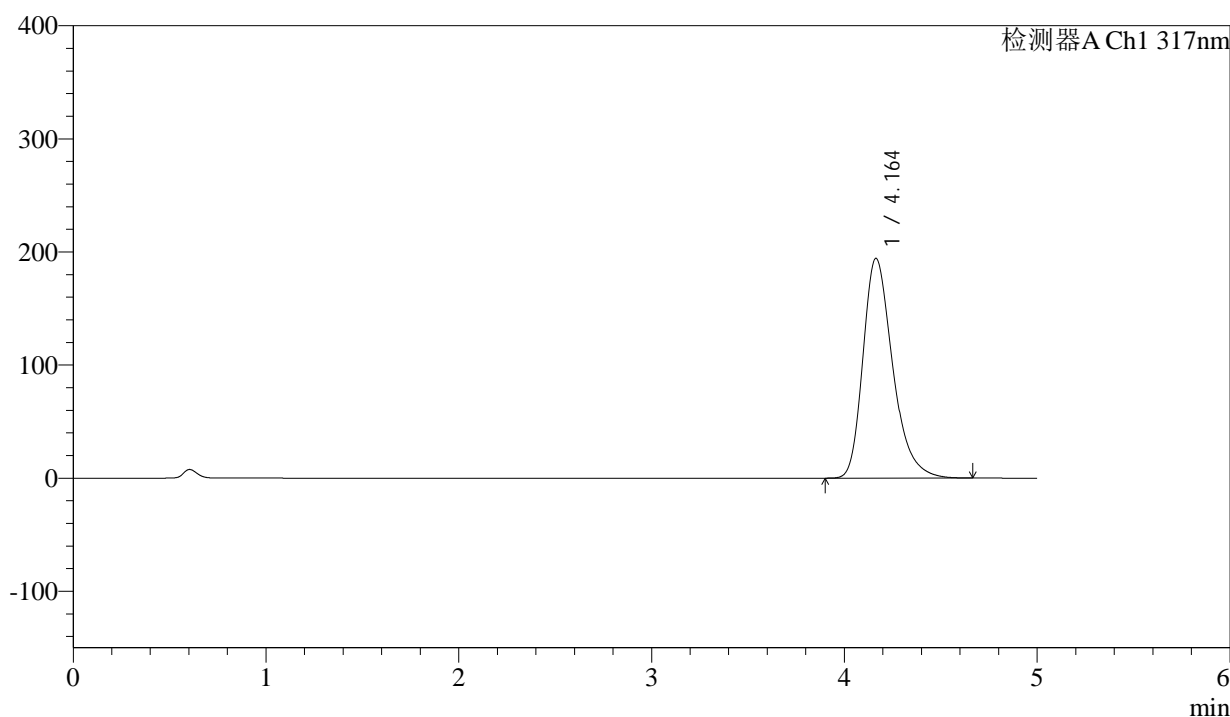
QTL-4047

<样品信息>

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



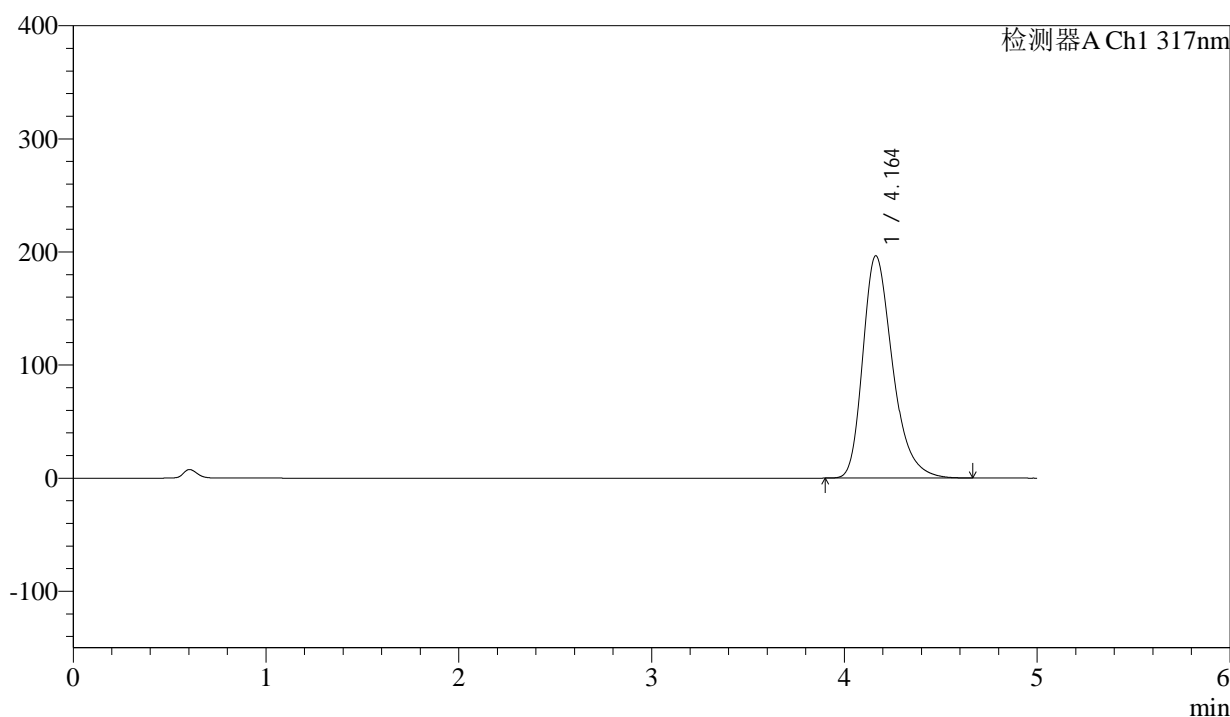
QTL-4047

<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



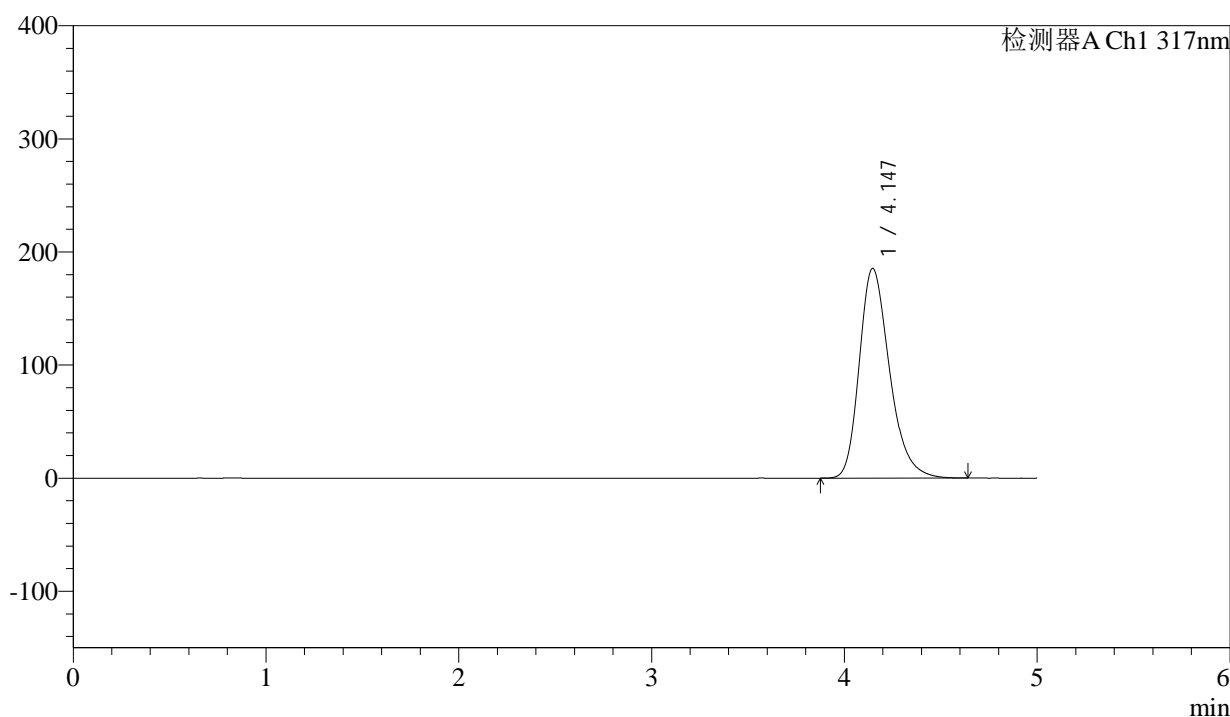
QTL-4047

<样品信息>

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



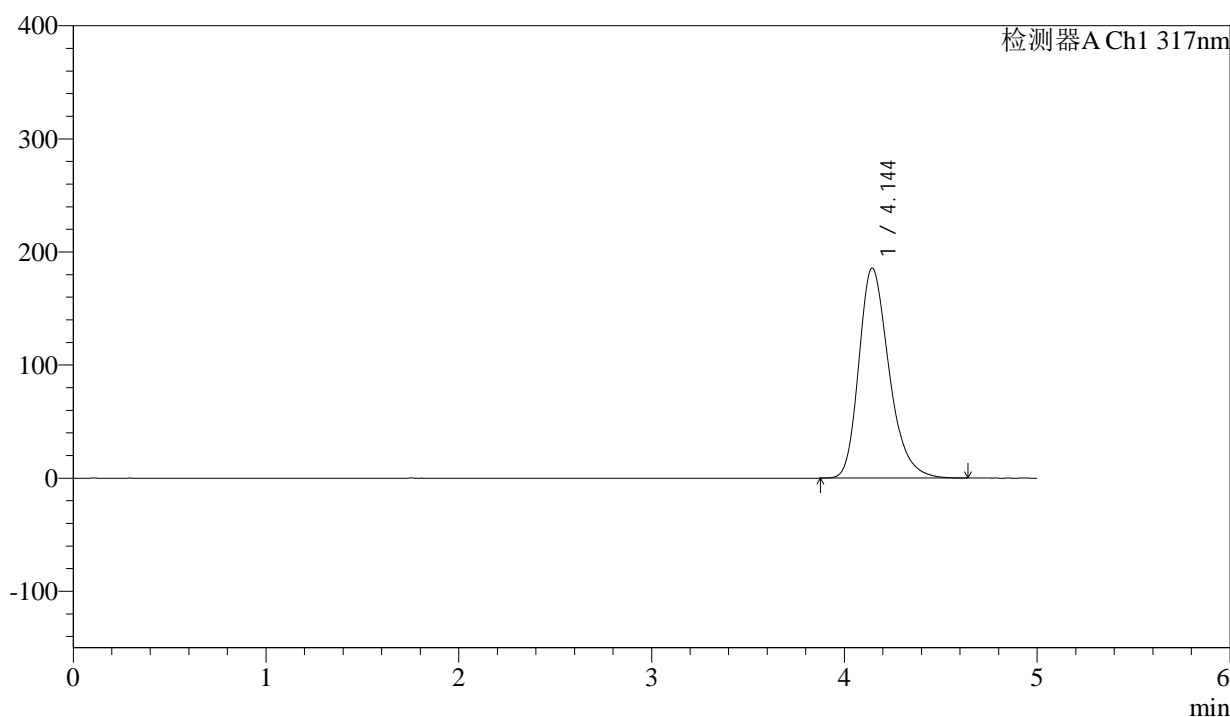
QTL-4047

<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