



非布司他片项目信息

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

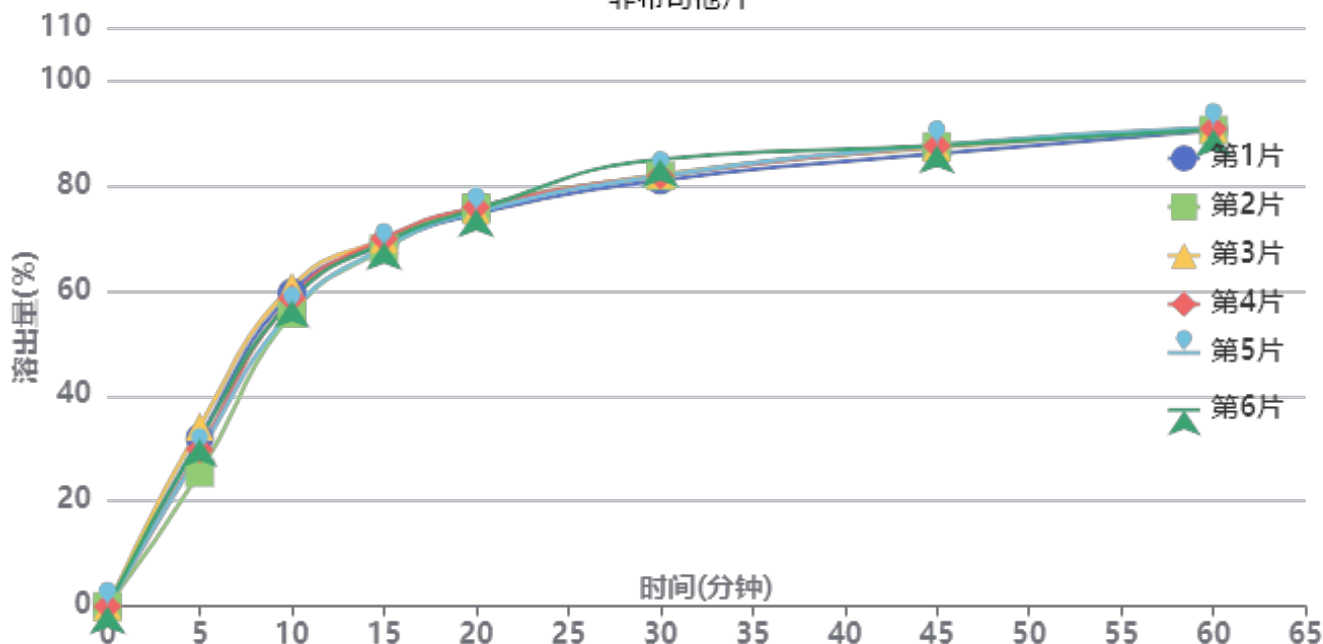
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.01	1965692	1969489	1978623	1963925	1951979	1965942	0.50
2	10.22	1975565	1975050				1975308	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
196397.80	193278.67	1.14	数据可信

溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3780C批-pH5.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	692487	-	692487	31.990	30.38	9.84	31.99	30.38	9.84
	2	550496	-	550496	25.430			25.43		
	3	739140	-	739140	34.145			34.14		
	4	646251	-	646251	29.854			29.85		
	5	631952	-	631952	29.193			29.19		
	6	685766	-	685766	31.679			31.68		
10min	1	1289671	-	1289671	59.577	58.09	3.41	59.65	58.16	3.42
	2	1204205	-	1204205	55.628			55.68		
	3	1314484	-	1314484	60.723			60.80		
	4	1265840	-	1265840	58.476			58.54		
	5	1213019	-	1213019	56.036			56.10		
	6	1258099	-	1258099	58.118			58.19		
15min	1	1484188	-	1484188	68.562	68.76	1.18	68.77	68.96	1.19
	2	1467082	-	1467082	67.772			67.95		
	3	1506564	-	1506564	69.596			69.81		
	4	1508871	-	1508871	69.702			69.90		
	5	1471081	-	1471081	67.957			68.15		
	6	1492937	-	1492937	68.966			69.17		
20min	1	1606800	-	1606800	74.226	74.96	0.65	74.58	75.30	0.64
	2	1632203	-	1632203	75.400			75.73		
	3	1621088	-	1621088	74.886			75.25		
	4	1634621	-	1634621	75.512			75.86		
	5	1615294	-	1615294	74.619			74.96		
	6	1625656	-	1625656	75.097			75.45		
30min	1	1741352	-	1741352	80.442	81.72	1.70	80.96	82.24	1.69
	2	1760046	-	1760046	81.306			81.80		
	3	1765131	-	1765131	81.540			82.07		
	4	1759839	-	1759839	81.296			81.81		
	5	1760357	-	1760357	81.320			81.83		
	6	1827827	-	1827827	84.437			84.96		
45min	1	1847356	-	1847356	85.339	86.54	0.70	86.04	87.23	0.69
	2	1877560	-	1877560	86.734			87.41		
	3	1872902	-	1872902	86.519			87.23		
	4	1879430	-	1879430	86.821			87.52		
	5	1882799	-	1882799	86.976			87.66		
	6	1879436	-	1879436	86.821			87.53		
60min	1	1938573	-	1938573	89.553	89.82	0.23	90.44	90.71	0.23
	2	1941197	-	1941197	89.674			90.55		
	3	1947170	-	1947170	89.950			90.86		
	4	1945425	-	1945425	89.869			90.76		
	5	1950885	-	1950885	90.121			91.00		
	6	1943247	-	1943247	89.769			90.67		
极限	1	2000728	-	2000728	92.424	93.32	0.81	93.51	94.40	0.80
	2	2010681	-	2010681	92.884			93.95		
	3	2012416	-	2012416	92.964			94.07		
	4	2047232	-	2047232	94.572			95.66		
	5	2027602	-	2027602	93.665			94.75		
	6	2021645	-	2021645	93.390			94.49		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-17

复核者:

未审阅版本



非布司他片项目信息

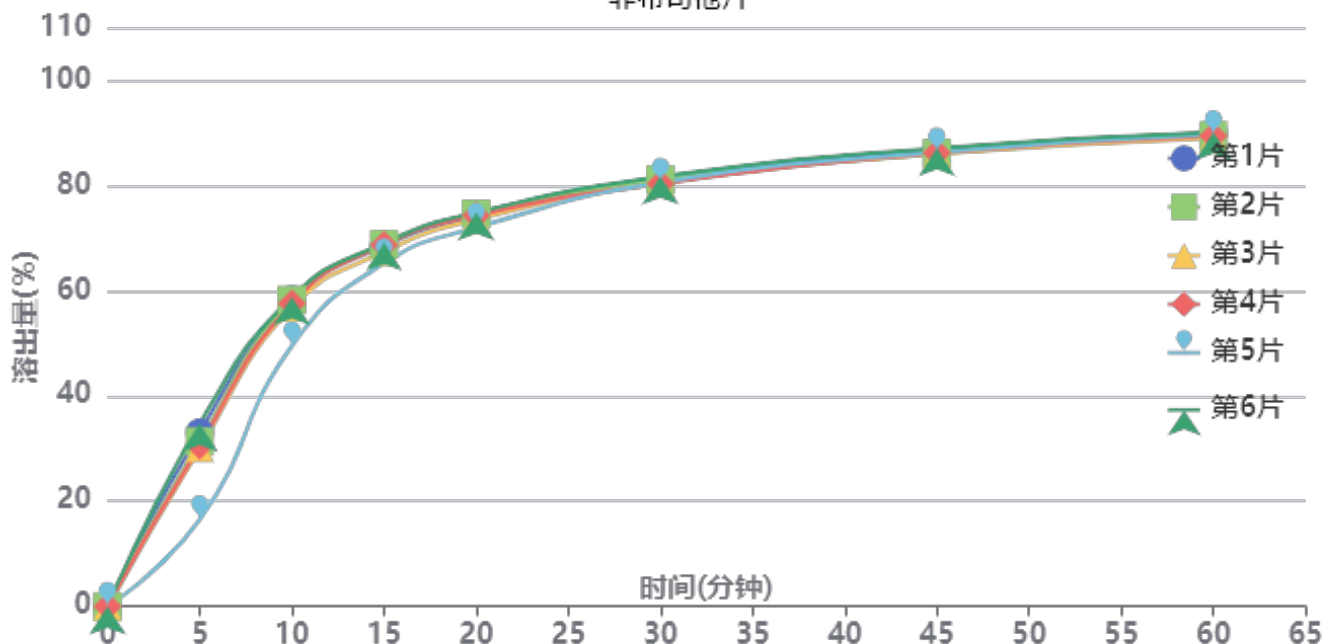
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.01	1971036	1971767	1972017	1972592	1974617	1972406	0.07
2	10.22	2039869	2040978				2040424	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
197043.56		199650.10		0.93		数据可信		

溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3780C批-pH5.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	728171	-	728171	33.042	29.37	22.27	33.04	29.37	22.27
	2	690493	-	690493	31.333			31.33		
	3	663192	-	663192	30.094			30.09		
	4	673897	-	673897	30.579			30.58		
	5	363188	-	363188	16.480			16.48		
	6	764553	-	764553	34.693			34.69		
10min	1	1283452	-	1283452	58.239	56.47	6.20	58.31	56.53	6.22
	2	1282117	-	1282117	58.179			58.25		
	3	1250355	-	1250355	56.737			56.80		
	4	1266584	-	1266584	57.474			57.54		
	5	1090035	-	1090035	49.463			49.50		
	6	1293779	-	1293779	58.708			58.78		
15min	1	1505033	-	1505033	68.294	67.76	2.13	68.50	67.95	2.15
	2	1513043	-	1513043	68.657			68.86		
	3	1480888	-	1480888	67.198			67.39		
	4	1509504	-	1509504	68.497			68.69		
	5	1434068	-	1434068	65.074			65.22		
	6	1517044	-	1517044	68.839			69.05		
20min	1	1627183	-	1627183	73.837	73.58	1.40	74.19	73.92	1.43
	2	1636615	-	1636615	74.265			74.62		
	3	1613841	-	1613841	73.231			73.57		
	4	1629766	-	1629766	73.954			74.30		
	5	1579751	-	1579751	71.684			71.98		
	6	1642436	-	1642436	74.529			74.89		
30min	1	1776537	-	1776537	80.614	80.36	0.64	81.13	80.87	0.65
	2	1775653	-	1775653	80.574			81.09		
	3	1761893	-	1761893	79.949			80.45		
	4	1758287	-	1758287	79.786			80.30		
	5	1765556	-	1765556	80.116			80.57		
	6	1788298	-	1788298	81.148			81.67		
45min	1	1894990	-	1894990	85.989	85.72	0.47	86.69	86.40	0.48
	2	1882528	-	1882528	85.424			86.12		
	3	1879811	-	1879811	85.300			85.98		
	4	1884221	-	1884221	85.500			86.19		
	5	1889070	-	1889070	85.720			86.35		
	6	1903420	-	1903420	86.372			87.08		
60min	1	1963985	-	1963985	89.120	88.73	0.45	90.01	89.60	0.45
	2	1953130	-	1953130	88.627			89.51		
	3	1942403	-	1942403	88.140			89.01		
	4	1950342	-	1950342	88.501			89.38		
	5	1957699	-	1957699	88.835			89.65		
	6	1965064	-	1965064	89.169			90.07		
极限	1	2025477	-	2025477	91.910	91.88	0.52	93.00	92.95	0.53
	2	2024631	-	2024631	91.872			92.95		
	3	2015379	-	2015379	91.452			92.52		
	4	2016167	-	2016167	91.488			92.56		
	5	2023295	-	2023295	91.811			92.83		
	6	2044294	-	2044294	92.764			93.86		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-17

复核者:

未审阅版本



非布司他片项目信息

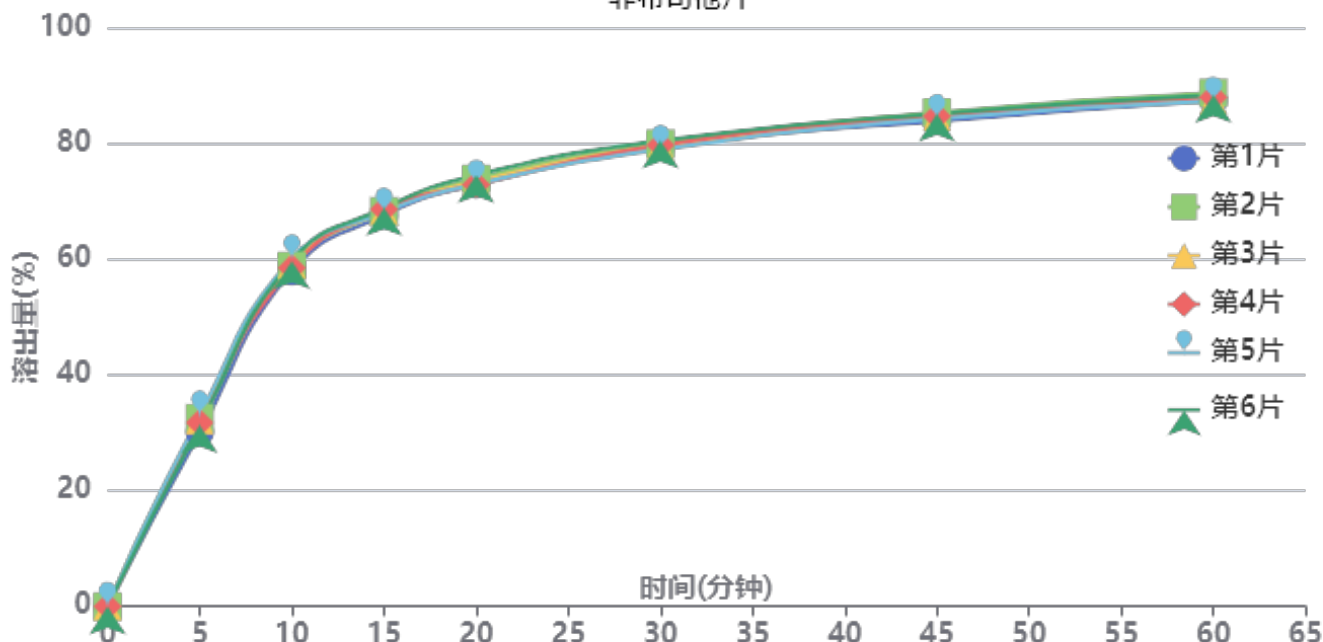
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.01	2015883	2016526	2016212	2014057	2010332	2014602	0.13
2	10.22	2014607	2014508				2014558	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
201258.94		197119.18		1.47		数据可信		

溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3785B批-pH5.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	665124	-	665124	30.056	31.79	3.29	30.06	31.79	3.29
	2	720149	-	720149	32.542			32.54		
	3	710972	-	710972	32.127			32.13		
	4	702078	-	702078	31.726			31.73		
	5	730696	-	730696	33.019			33.02		
	6	692265	-	692265	31.282			31.28		
10min	1	1279287	-	1279287	57.809	58.91	1.32	57.88	58.98	1.32
	2	1300528	-	1300528	58.768			58.84		
	3	1304720	-	1304720	58.958			59.03		
	4	1292586	-	1292586	58.409			58.48		
	5	1326335	-	1326335	59.935			60.01		
	6	1318666	-	1318666	59.588			59.66		
15min	1	1491549	-	1491549	67.400	68.08	0.62	67.60	68.28	0.62
	2	1506662	-	1506662	68.083			68.29		
	3	1506903	-	1506903	68.094			68.30		
	4	1513097	-	1513097	68.374			68.57		
	5	1502367	-	1502367	67.889			68.10		
	6	1518585	-	1518585	68.622			68.82		
20min	1	1606228	-	1606228	72.582	73.06	0.92	72.93	73.41	0.92
	2	1626992	-	1626992	73.521			73.87		
	3	1615563	-	1615563	73.004			73.36		
	4	1604356	-	1604356	72.498			72.85		
	5	1606009	-	1606009	72.572			72.93		
	6	1641421	-	1641421	74.173			74.53		
30min	1	1746970	-	1746970	78.942	79.15	0.65	79.45	79.67	0.65
	2	1757815	-	1757815	79.432			79.95		
	3	1748424	-	1748424	79.008			79.52		
	4	1752258	-	1752258	79.181			79.69		
	5	1735254	-	1735254	78.413			78.93		
	6	1769114	-	1769114	79.943			80.46		
45min	1	1840538	-	1840538	83.170	83.96	0.66	83.85	84.65	0.66
	2	1873189	-	1873189	84.646			85.34		
	3	1856705	-	1856705	83.901			84.59		
	4	1858632	-	1858632	83.988			84.68		
	5	1849614	-	1849614	83.581			84.27		
	6	1869180	-	1869180	84.465			85.16		
60min	1	1914675	-	1914675	86.520	86.98	0.68	87.39	87.86	0.68
	2	1943927	-	1943927	87.842			88.72		
	3	1915214	-	1915214	86.545			87.42		
	4	1927384	-	1927384	87.095			87.97		
	5	1912104	-	1912104	86.404			87.28		
	6	1936048	-	1936048	87.486			88.37		
极限	1	1981598	-	1981598	89.545	90.11	0.53	90.60	91.18	0.53
	2	2011905	-	2011905	90.914			91.99		
	3	1995756	-	1995756	90.184			91.25		
	4	1995903	-	1995903	90.191			91.26		
	5	1985987	-	1985987	89.743			90.81		
	6	1993611	-	1993611	90.087			91.17		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-17

复核者:

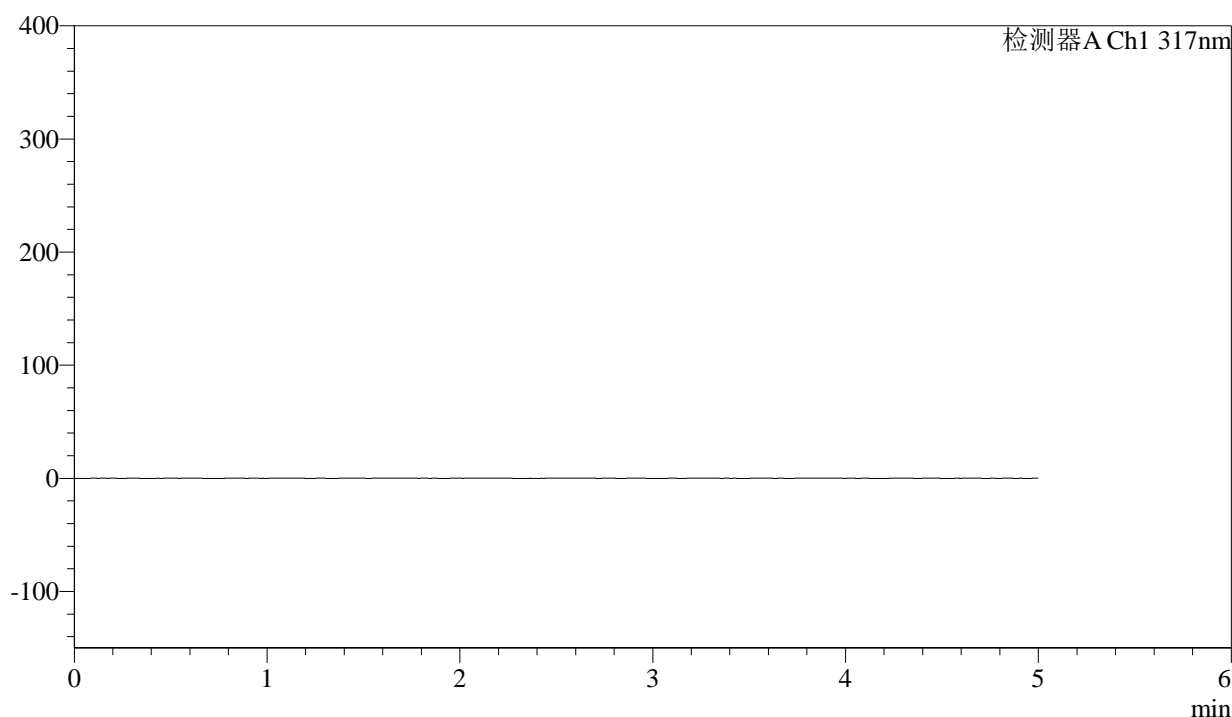
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1043-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 10:53:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:30:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图1 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 溶剂



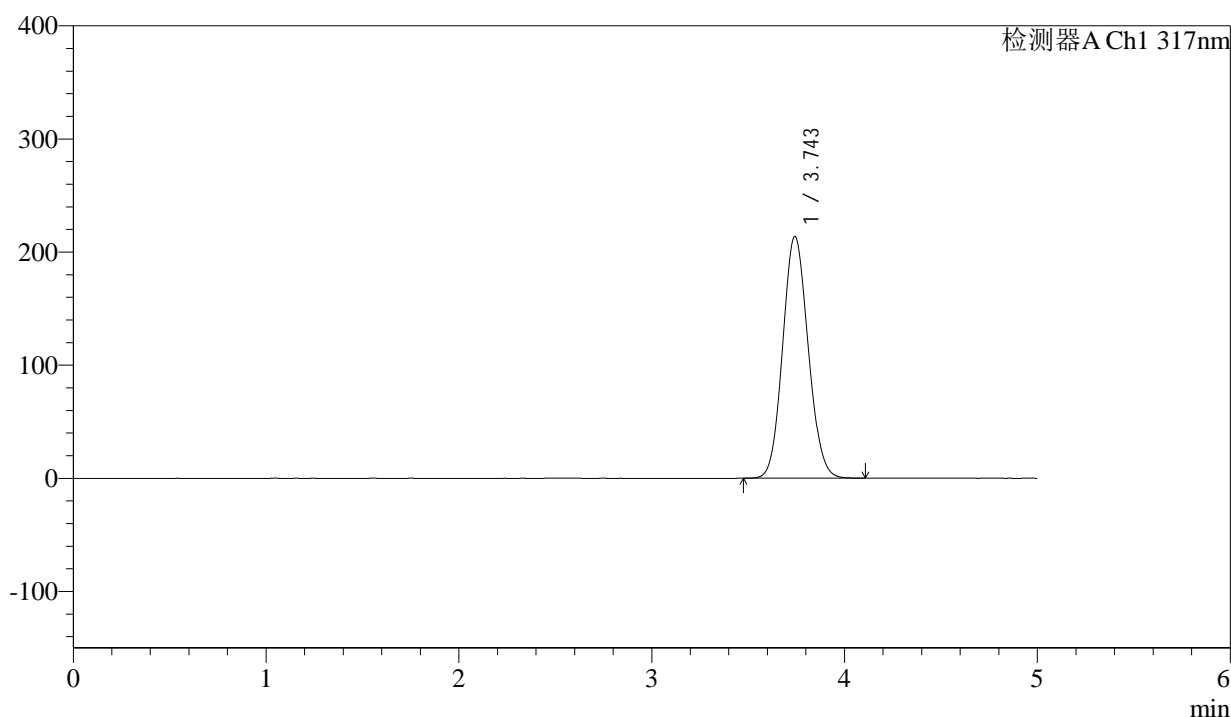
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1044-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 10:58:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:30:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.743	1965692	100.000	213418	3803	1.095	--
总计		1965692	100.000	213418			

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

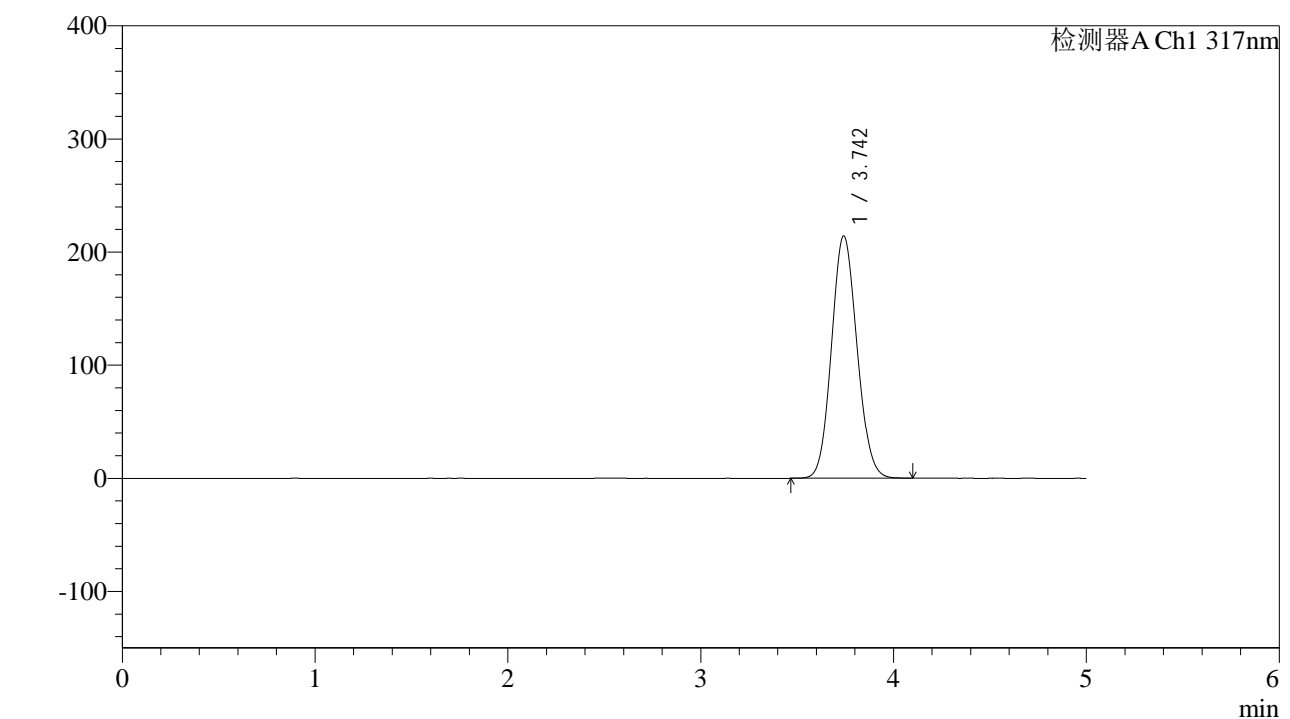


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1045-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:03:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:30:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.742	1969489	100.000	213951	3803	1.095	--
总计		1969489	100.000	213951			

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



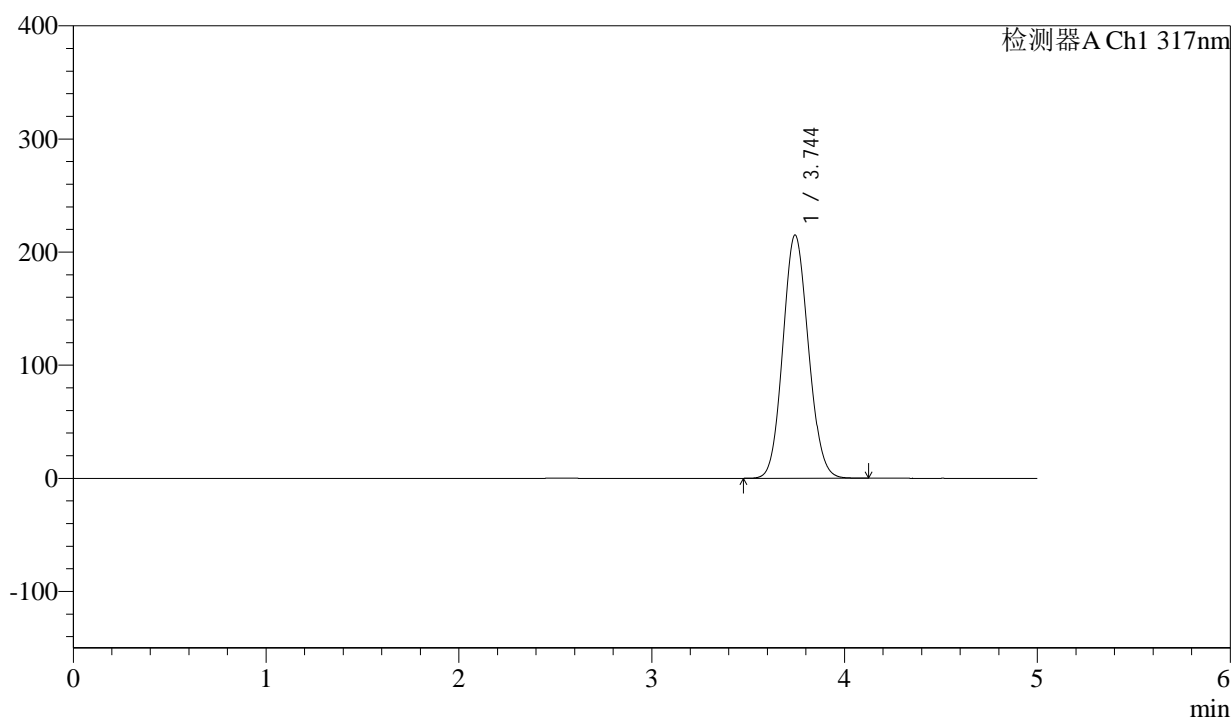
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1046-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:09:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:30:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	1978623	100.000	214824	3802	1.096	--
总计		1978623	100.000	214824			

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



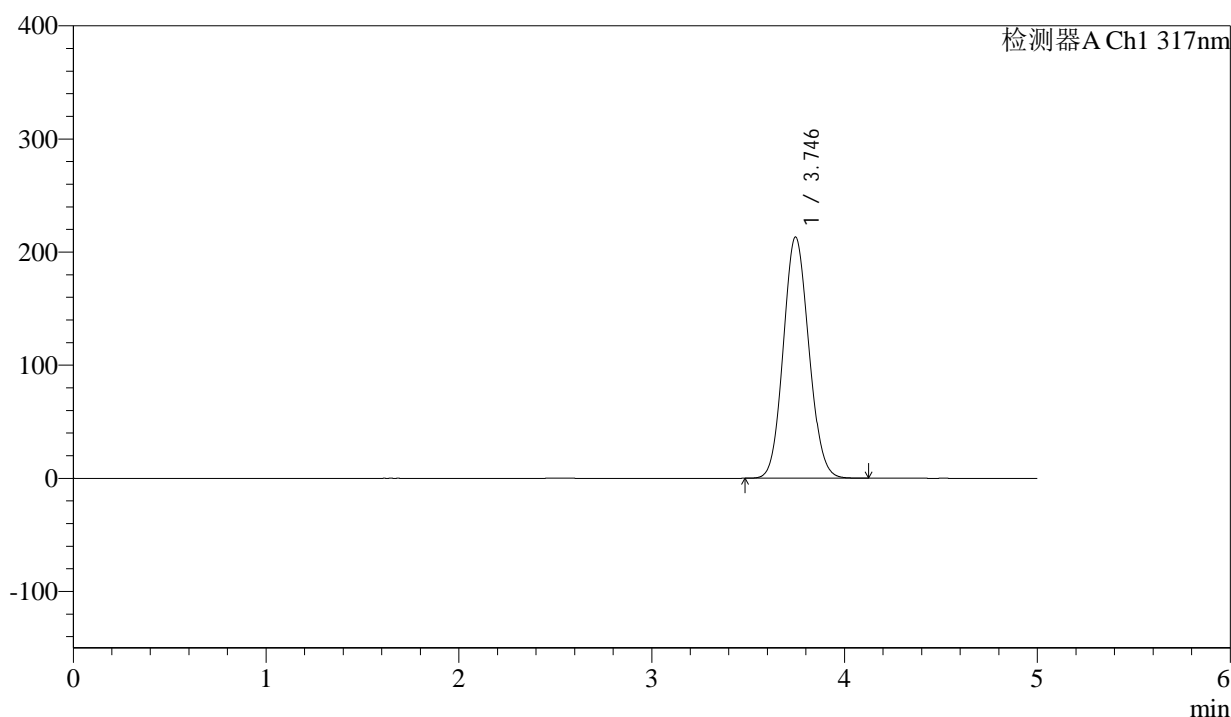
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1047-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:14:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:30:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.746	1963925	100.000	213335	3798	1.095	--
总计		1963925	100.000	213335			

图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



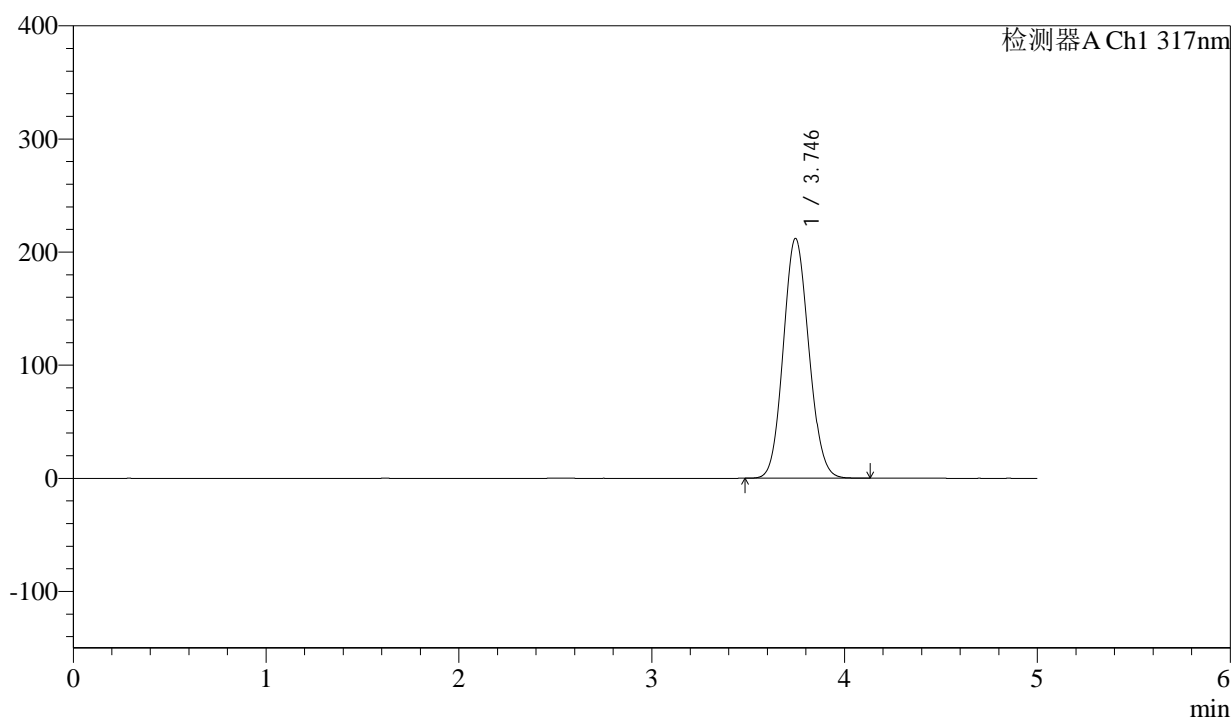
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1048-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:20:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:30:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.746	1951979	100.000	212075	3802	1.096	--
总计		1951979	100.000	212075			

图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



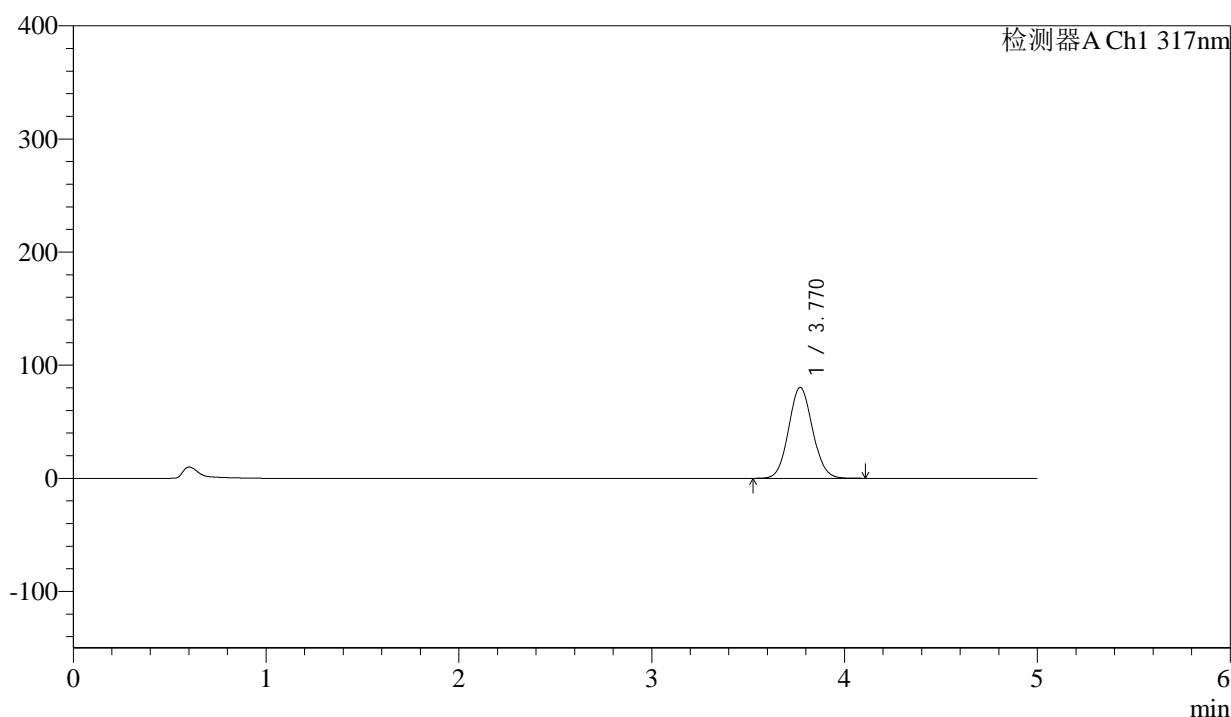
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1049-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:25:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:30:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	692487	100.000	80403	4424	1.075	--
总计		692487	100.000	80403			

图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



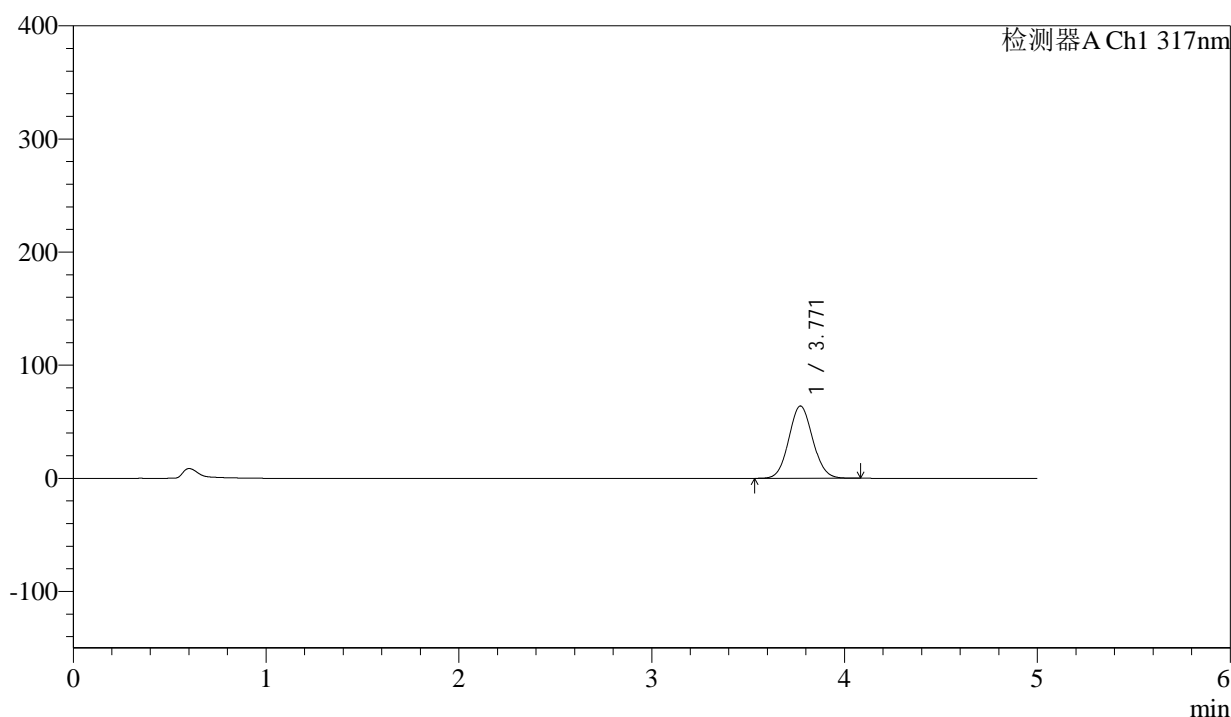
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1050-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:30:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:30:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	550496	100.000	63929	4422	1.072	--
总计		550496	100.000	63929			

图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



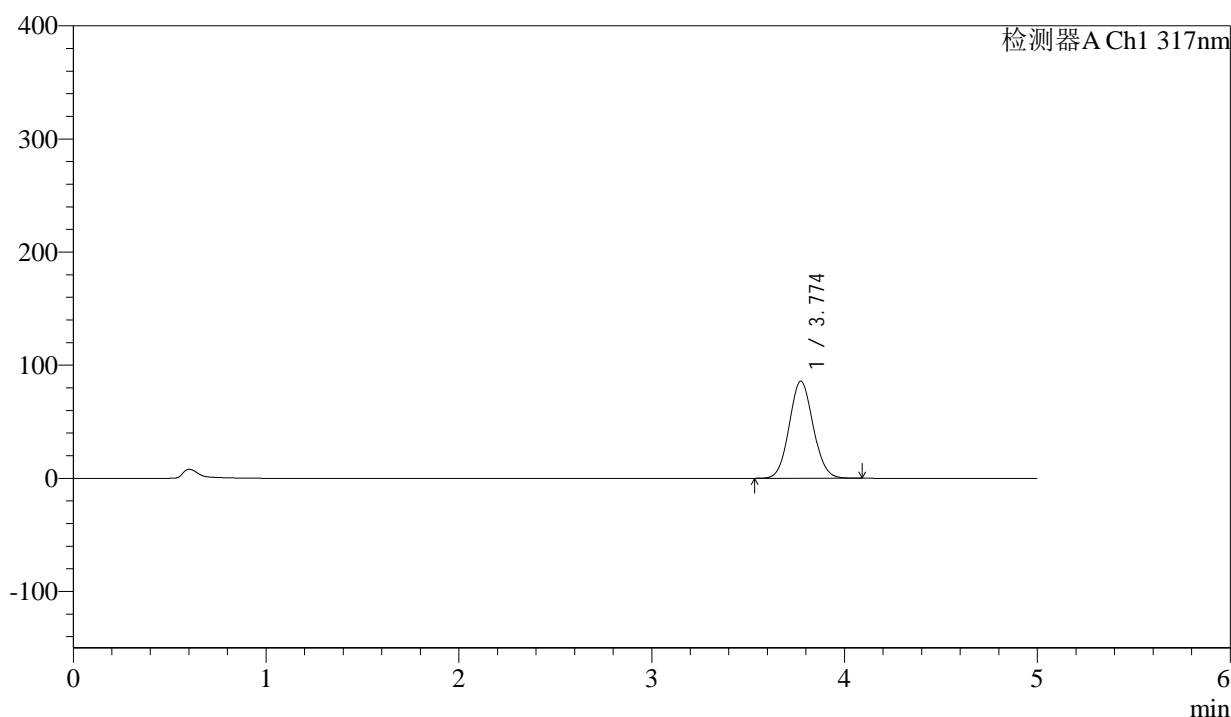
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1051-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:36:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:31:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	739140	100.000	85819	4423	1.074	--
总计		739140	100.000	85819			

图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



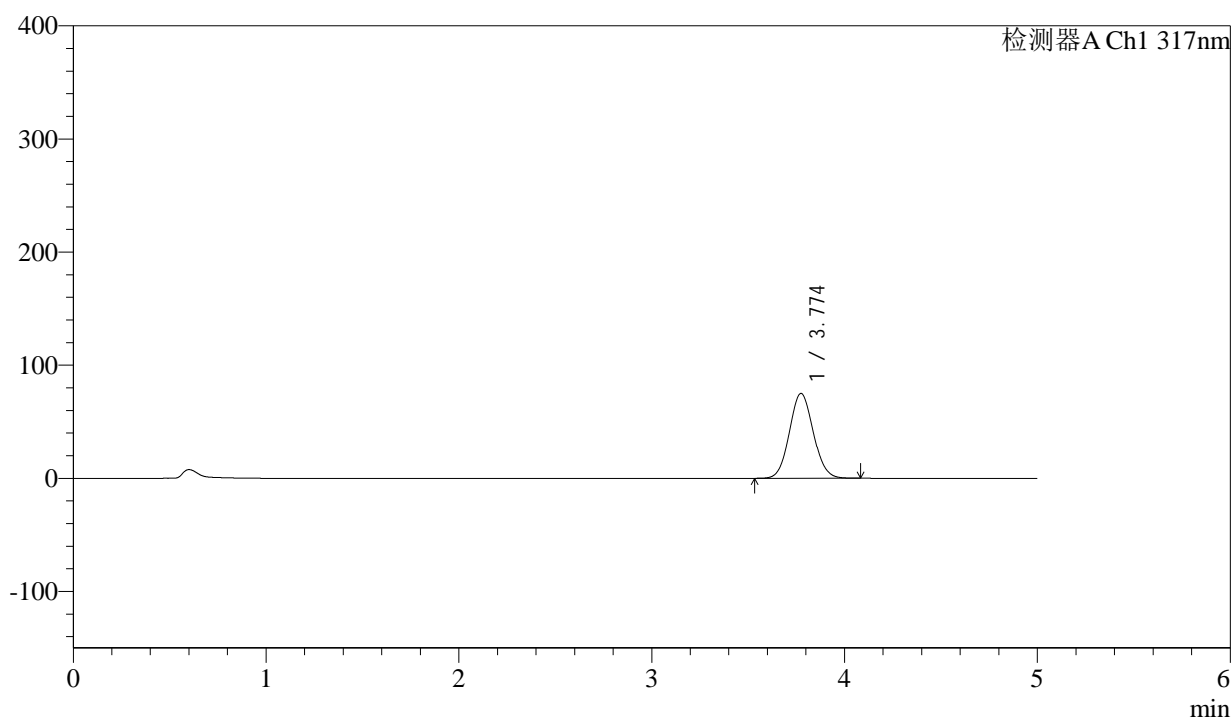
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1052-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:41:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:31:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	646251	100.000	74943	4431	1.073	--
总计		646251	100.000	74943			

图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



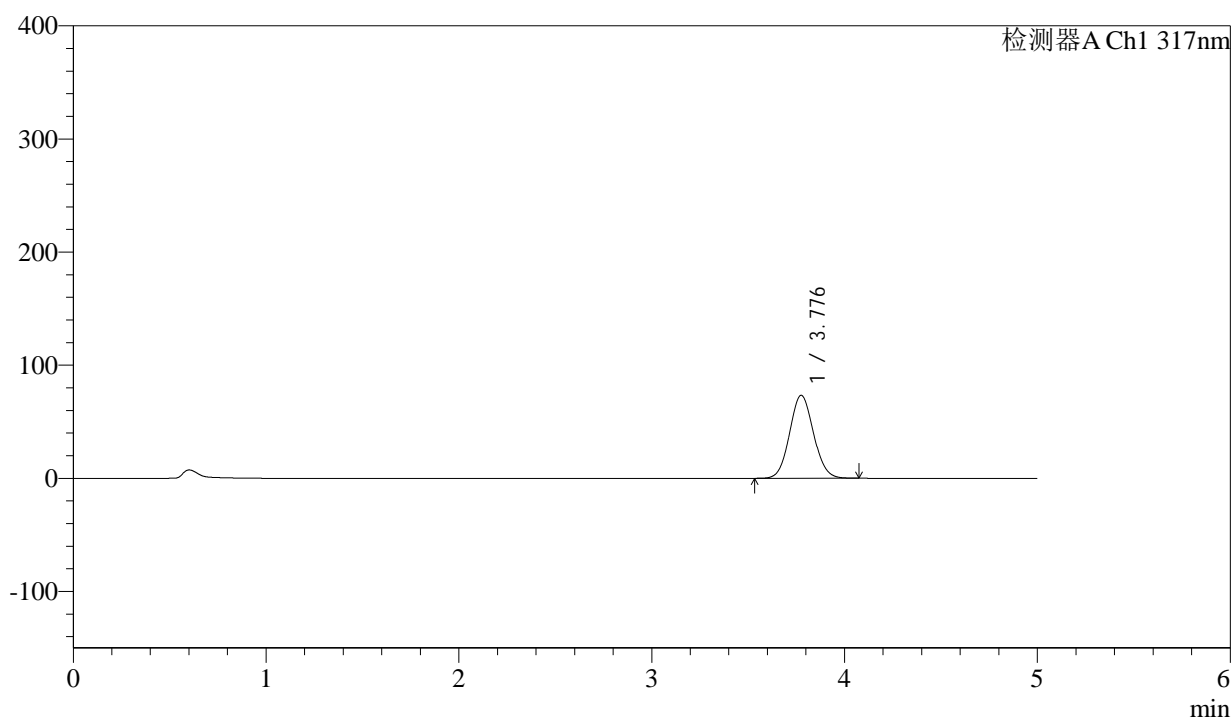
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1053-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:46:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:31:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.776	631952	100.000	73192	4422	1.073	--
总计		631952	100.000	73192			

图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

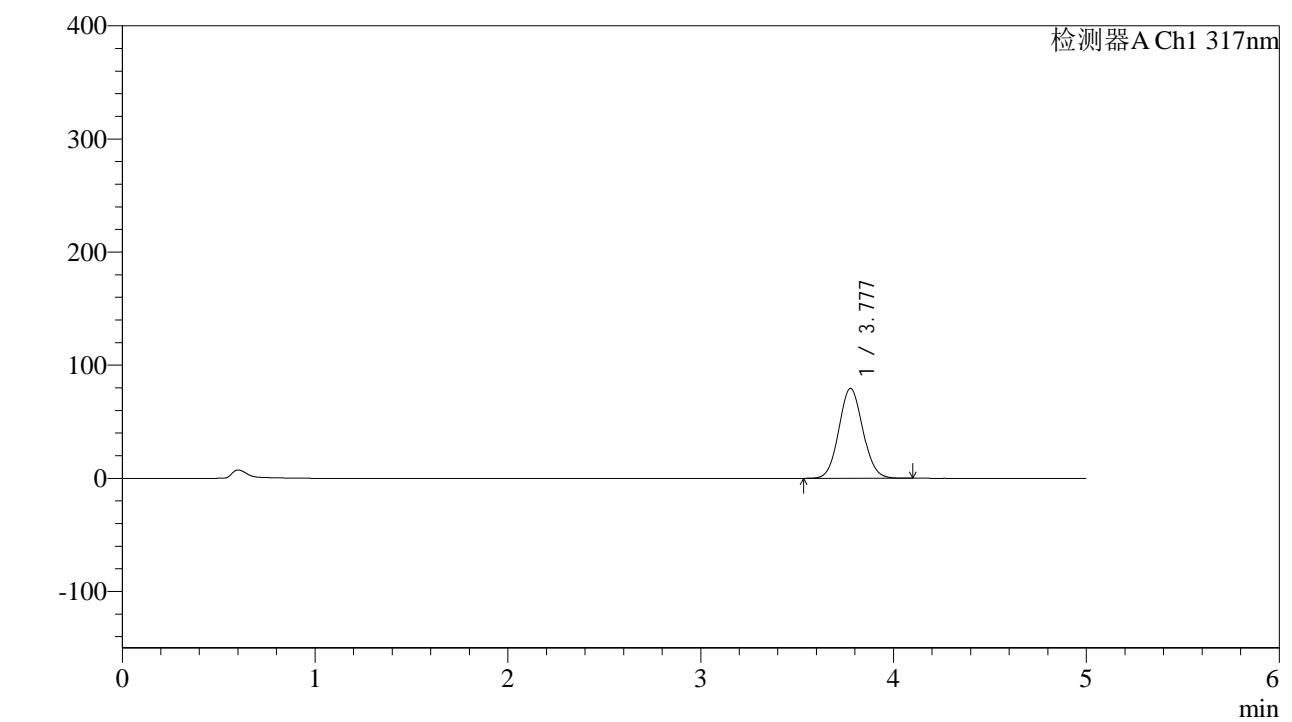


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1054-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:52:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:31:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.777	685766	100.000	79380	4420	1.074	--
总计		685766	100.000	79380			

图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



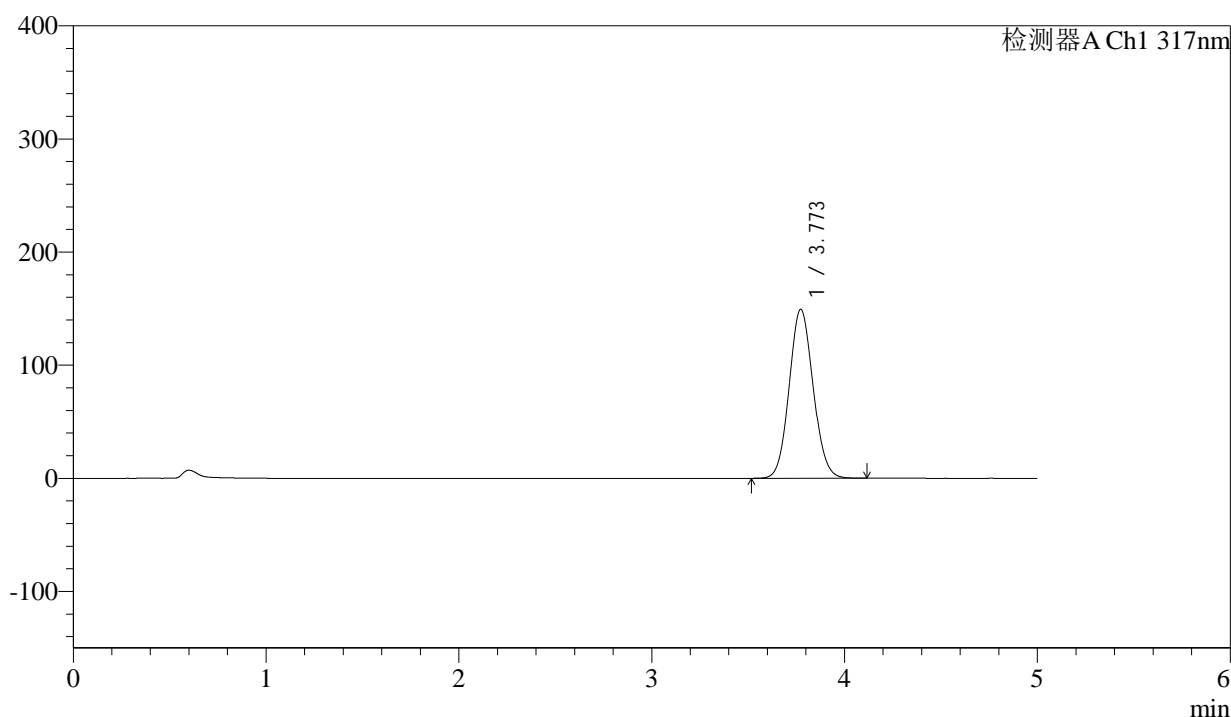
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1055-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:57:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:31:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	1289671	100.000	149400	4408	1.082	--
总计		1289671	100.000	149400			

图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



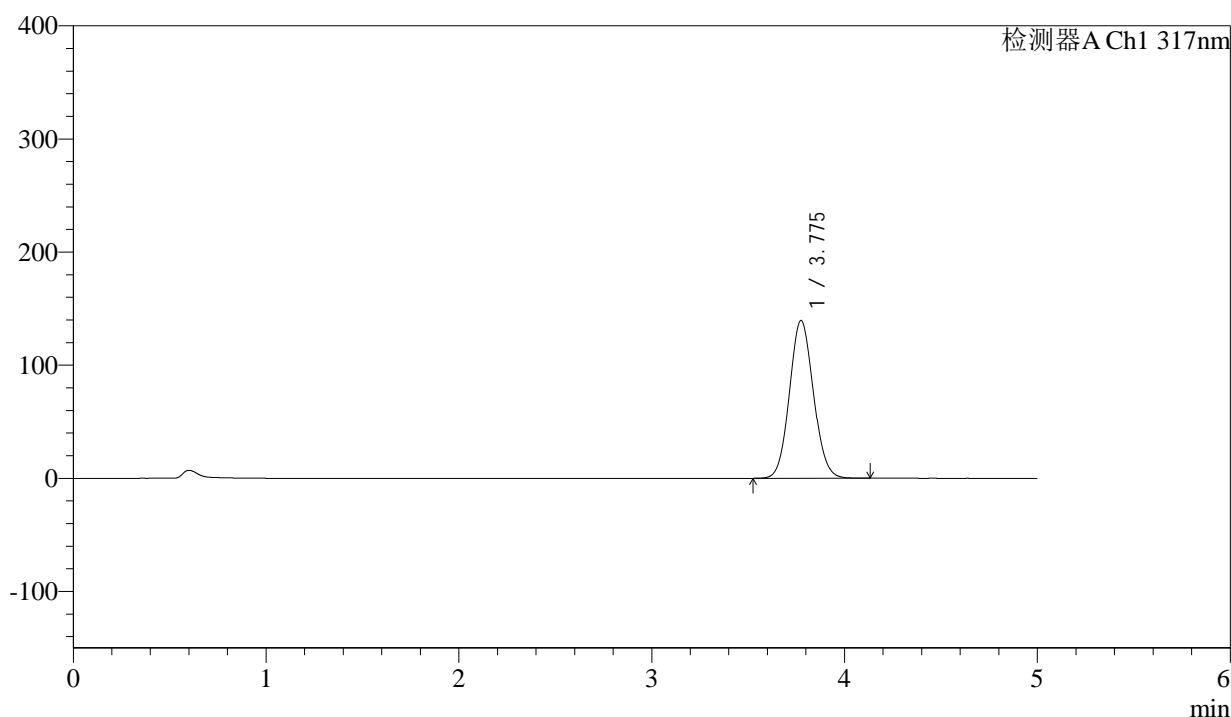
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1056-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:03:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:31:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	1204205	100.000	139370	4416	1.081	--
总计		1204205	100.000	139370			

图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



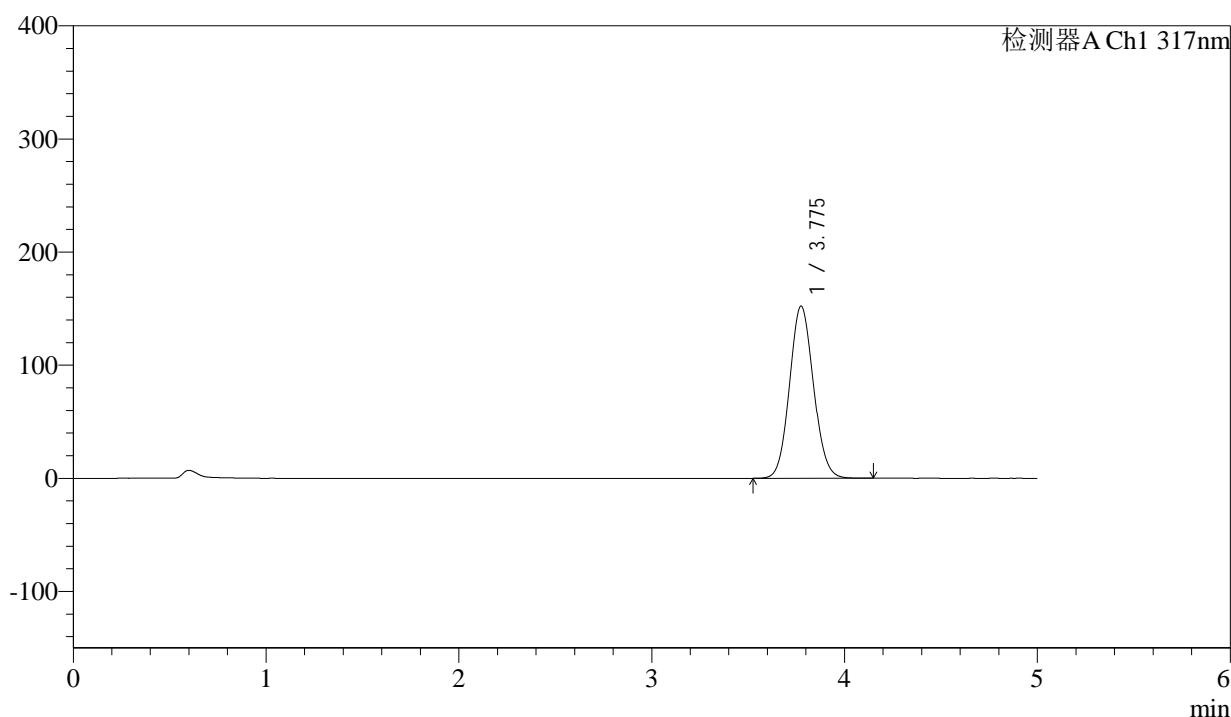
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1057-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:08:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:31:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	1314484	100.000	151987	4413	1.083	--
总计		1314484	100.000	151987			

图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



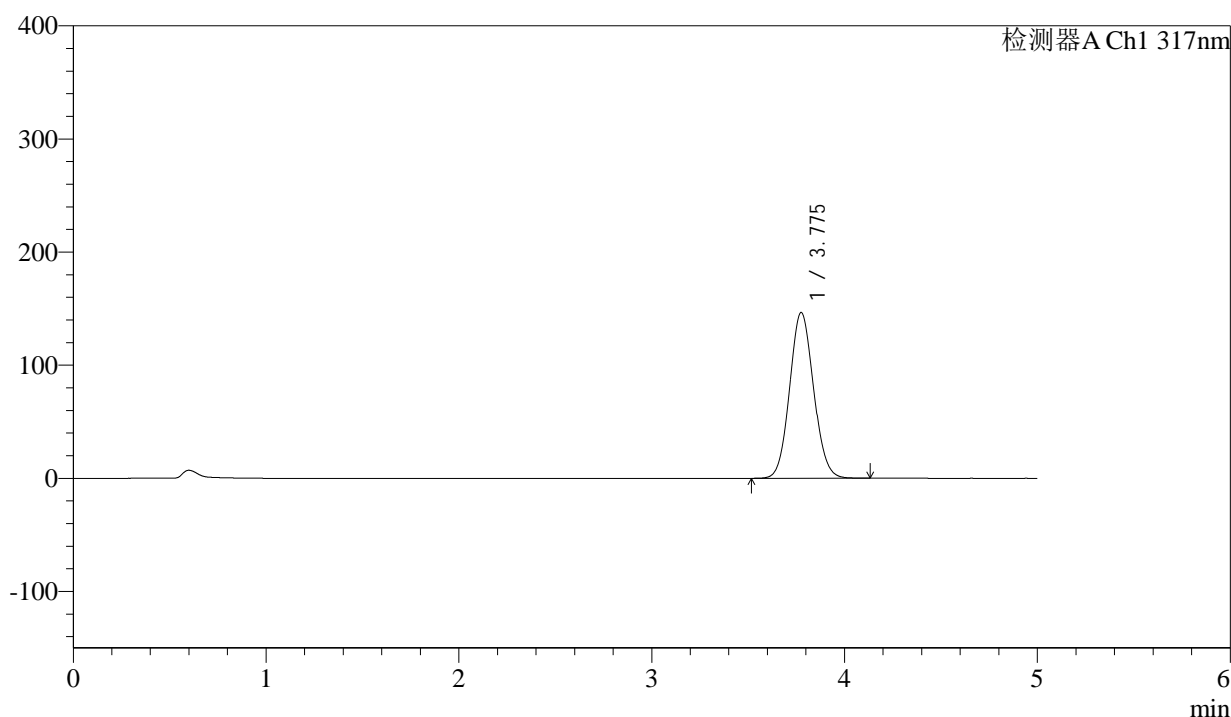
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1058-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:13:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:31:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	1265840	100.000	146257	4413	1.082	--
总计		1265840	100.000	146257			

图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



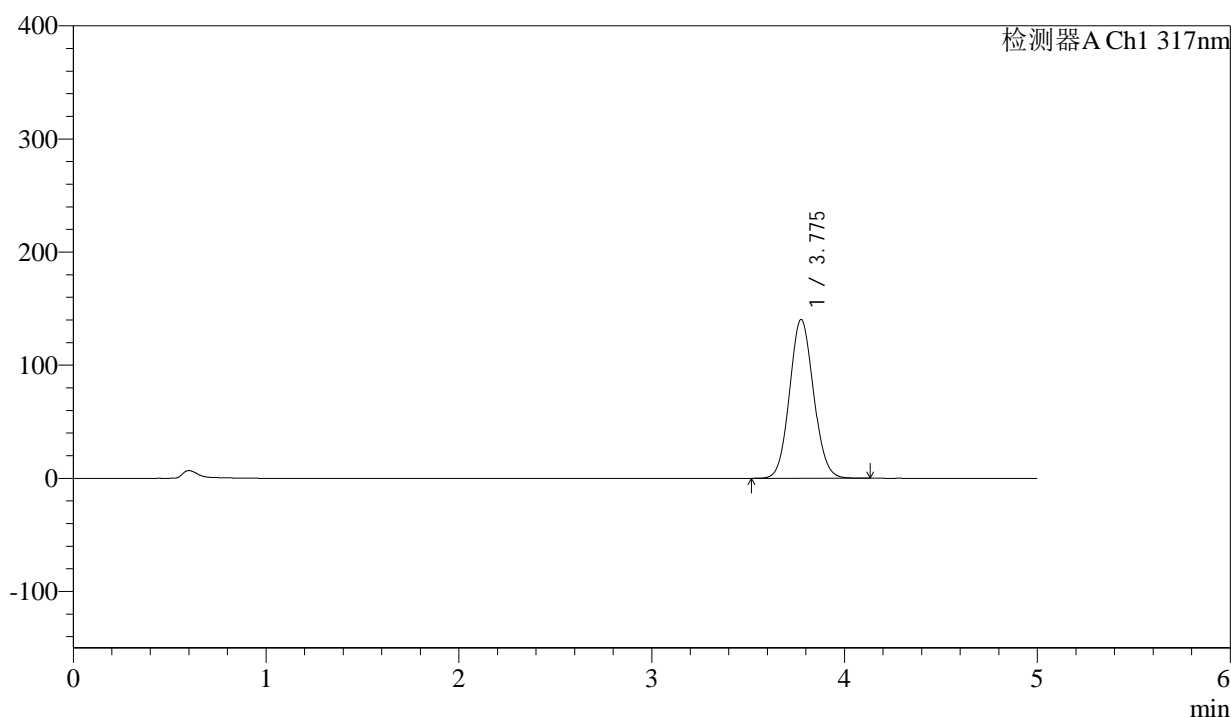
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1059-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:19:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:31:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	1213019	100.000	140245	4411	1.081	--
总计		1213019	100.000	140245			

图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



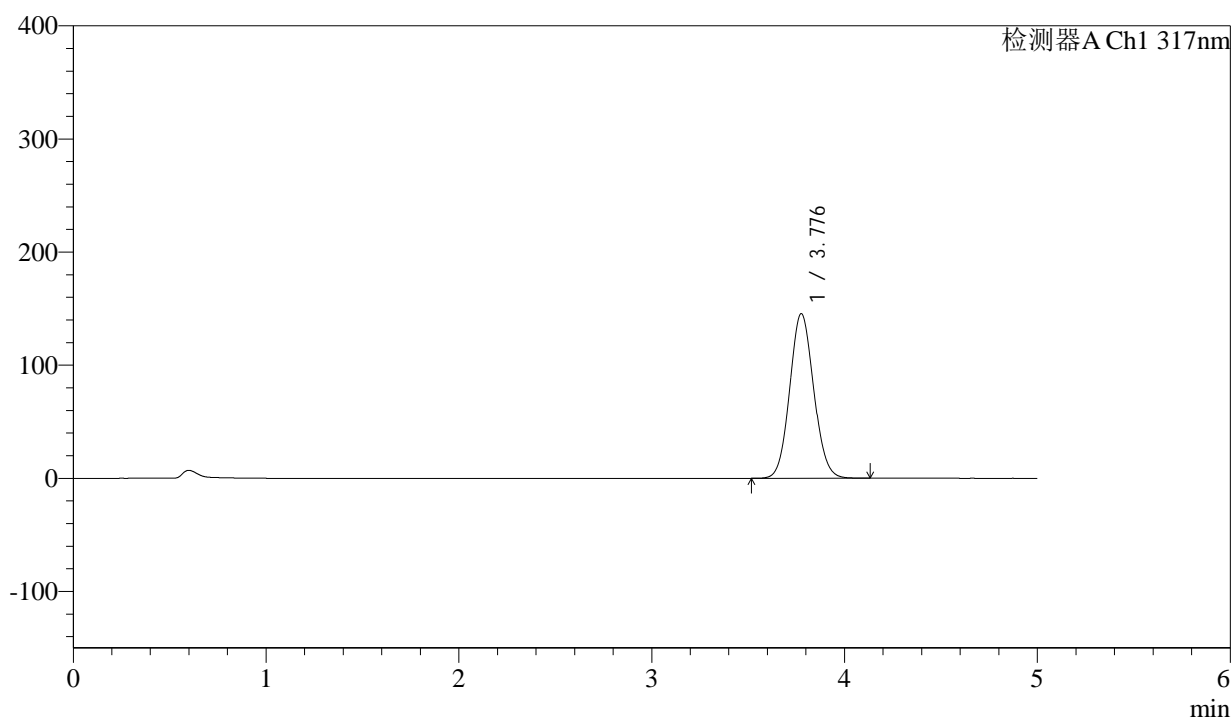
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1060-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:24:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:31:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.776	1258099	100.000	145240	4409	1.082	--
总计		1258099	100.000	145240			

图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



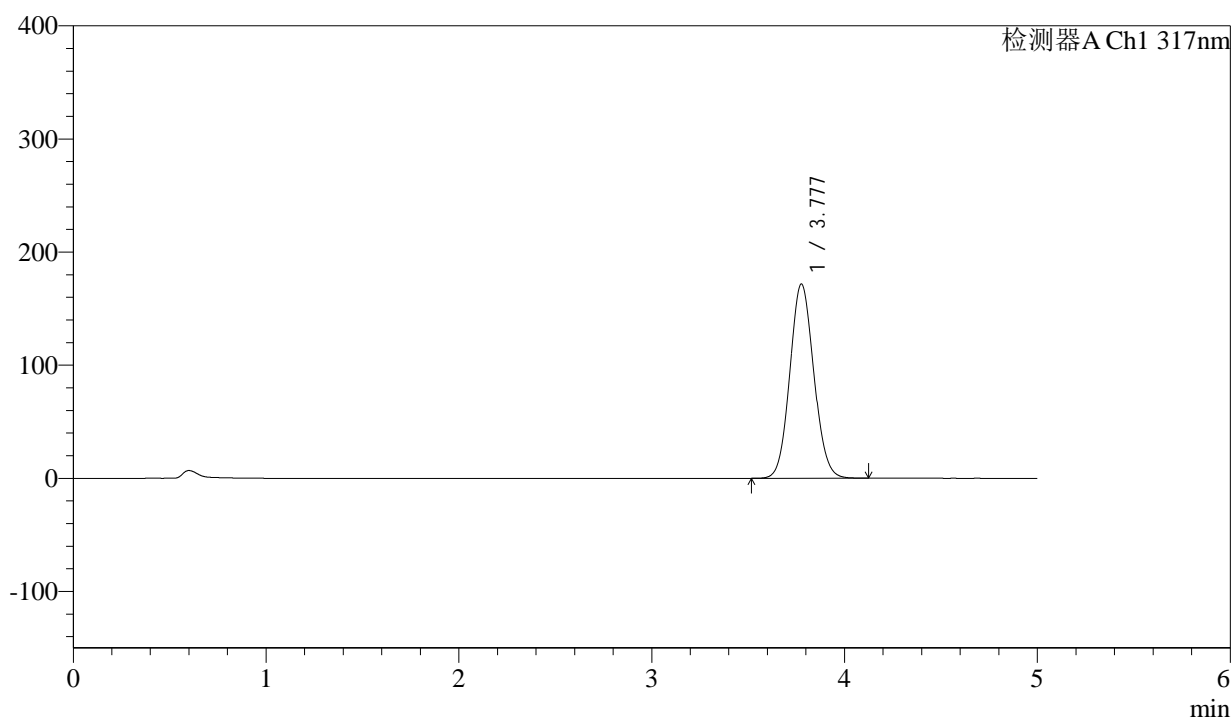
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1061-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:29:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:31:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.777	1484188	100.000	171442	4407	1.084	--
总计		1484188	100.000	171442			

图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



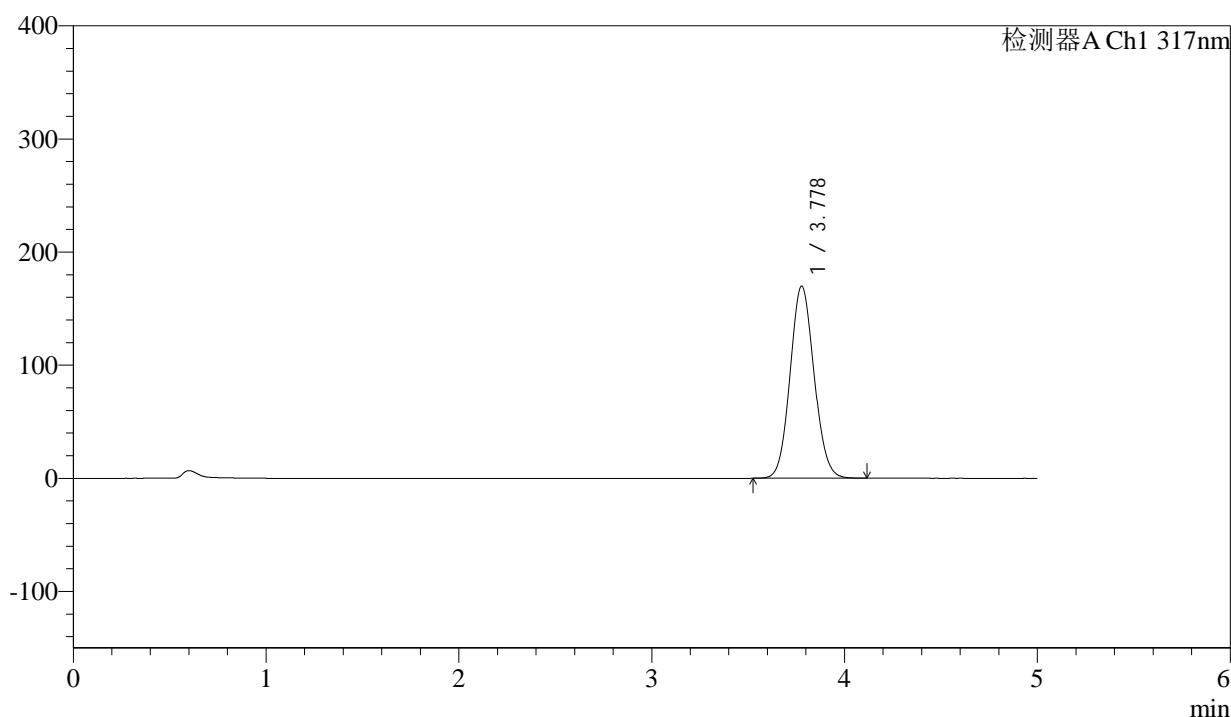
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1062-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:35:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:31:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.778	1467082	100.000	169788	4416	1.084	--
总计		1467082	100.000	169788			

图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



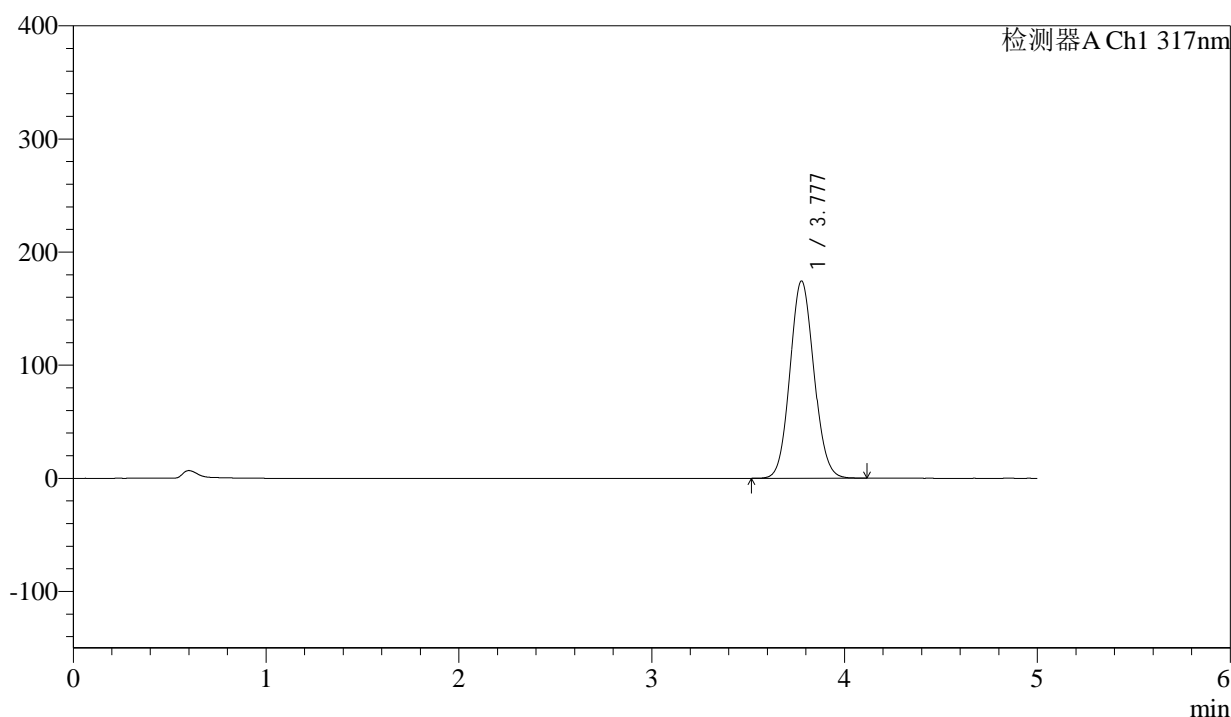
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1063-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:40:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:31:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.777	1506564	100.000	174222	4413	1.084	--
总计		1506564	100.000	174222			

图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



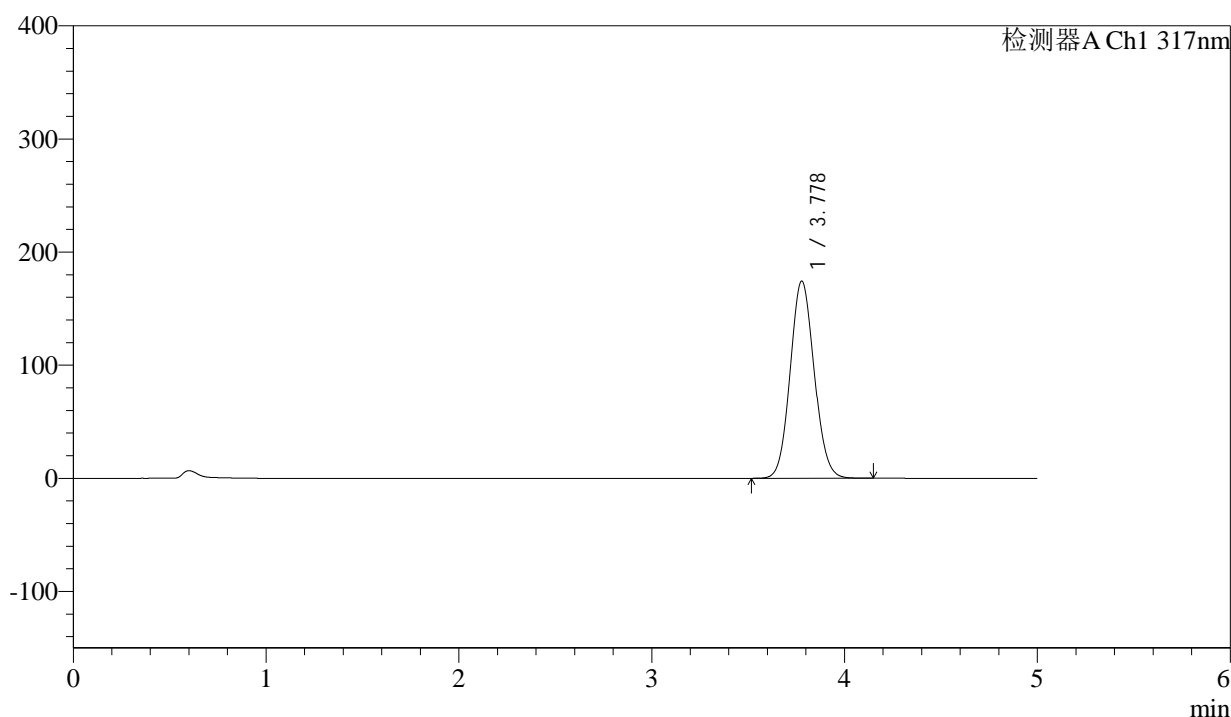
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1064-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:46:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:31:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.778	1508871	100.000	174415	4402	1.084	--
总计		1508871	100.000	174415			

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



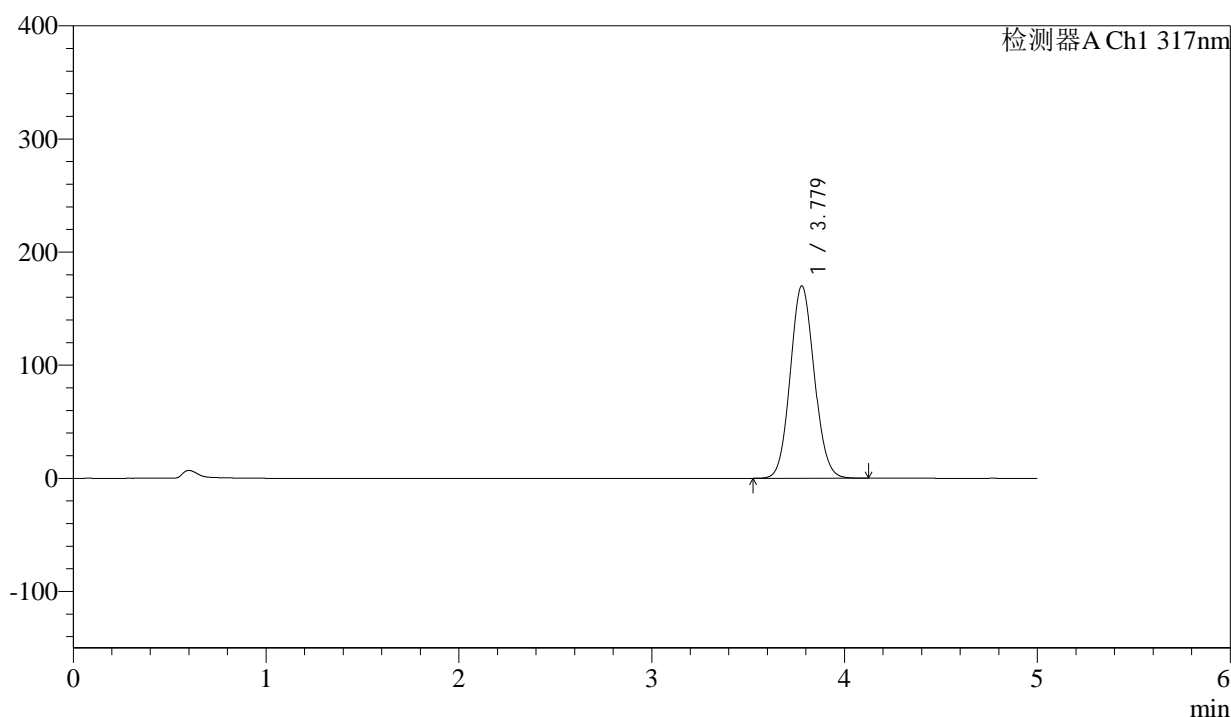
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1065-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:51:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:31:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.779	1471081	100.000	170114	4405	1.084	--
总计		1471081	100.000	170114			

图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



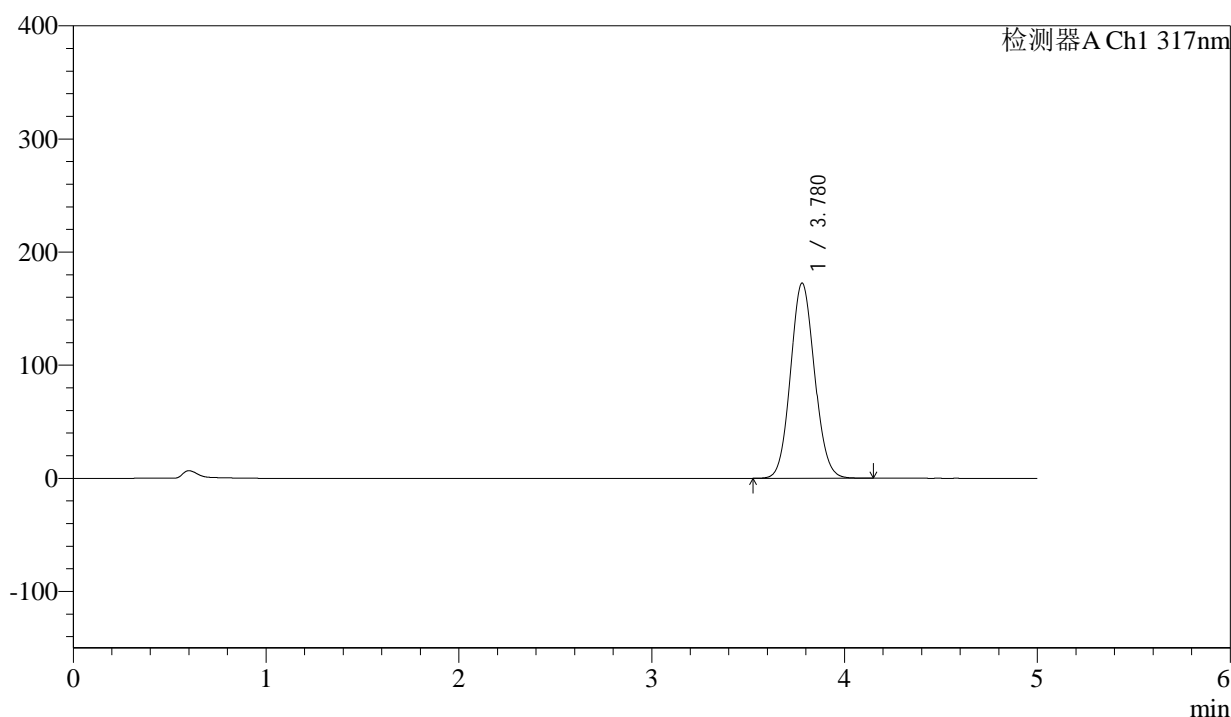
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1066-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:56:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:31:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	1492937	100.000	172587	4405	1.084	--
总计		1492937	100.000	172587			

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



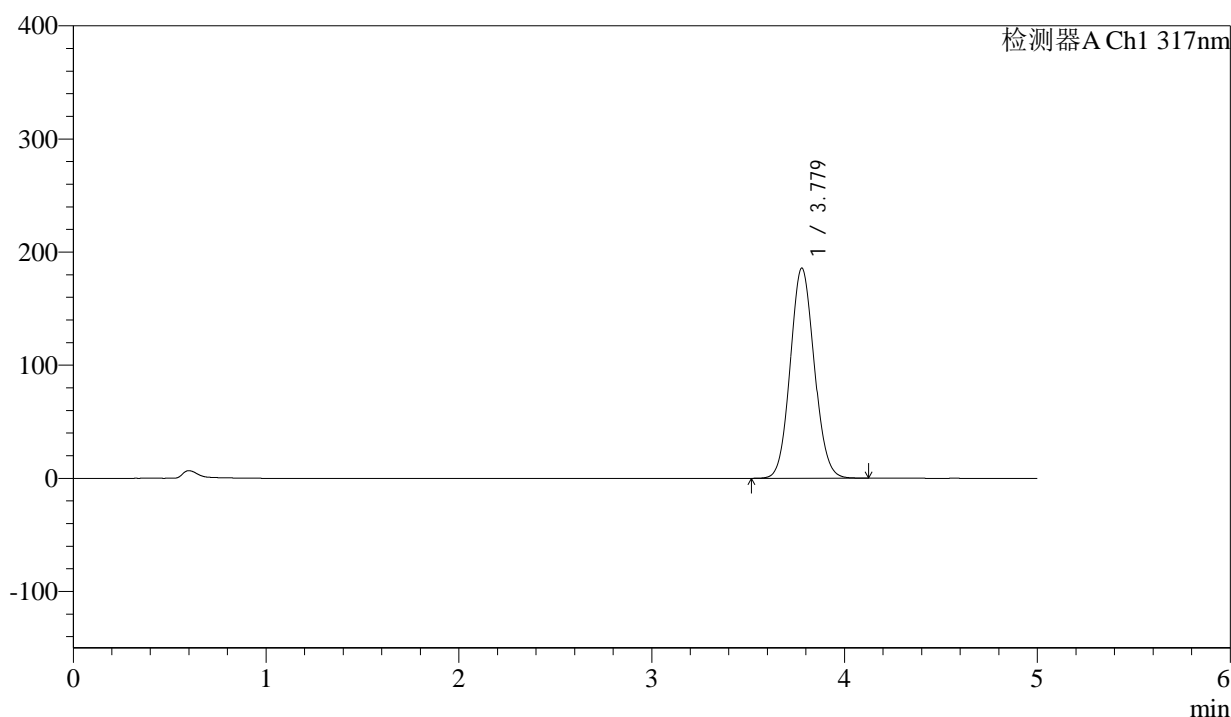
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1067-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:02:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:31:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.779	1606800	100.000	185803	4403	1.085	--
总计		1606800	100.000	185803			

图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



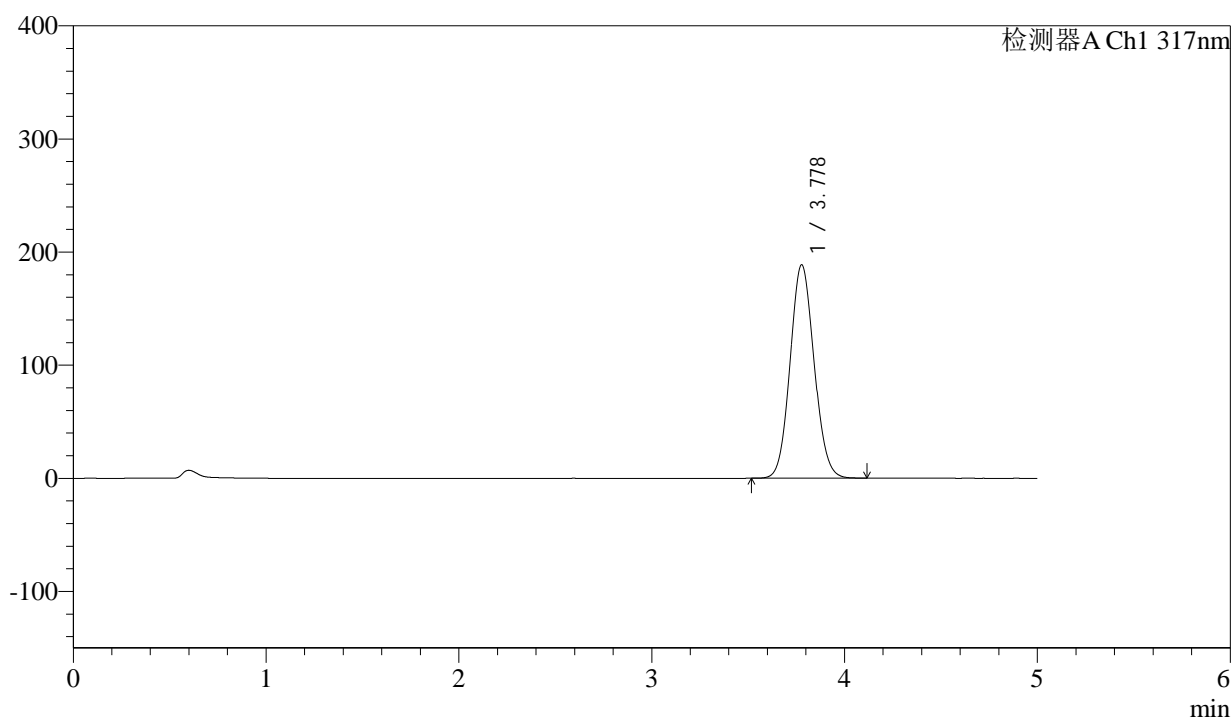
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1068-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:07:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:31:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.778	1632203	100.000	188590	4398	1.086	--
总计		1632203	100.000	188590			

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



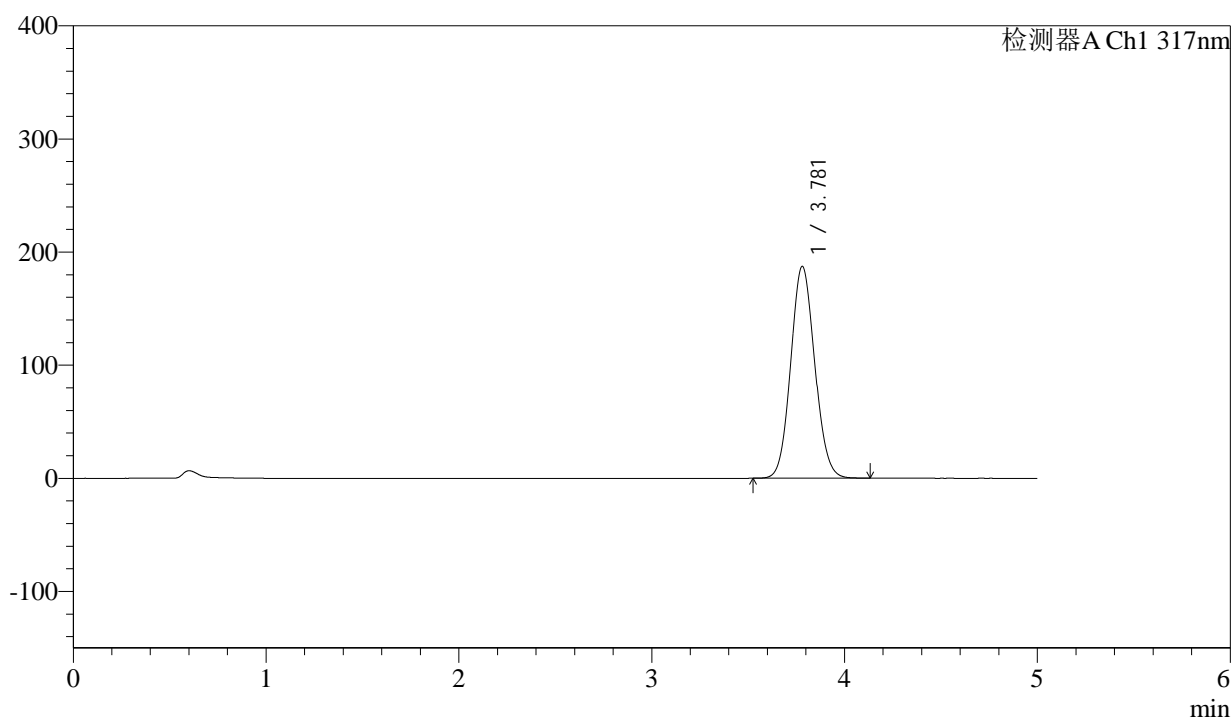
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1069-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:12:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:31:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	1621088	100.000	187334	4404	1.086	--
总计		1621088	100.000	187334			

图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



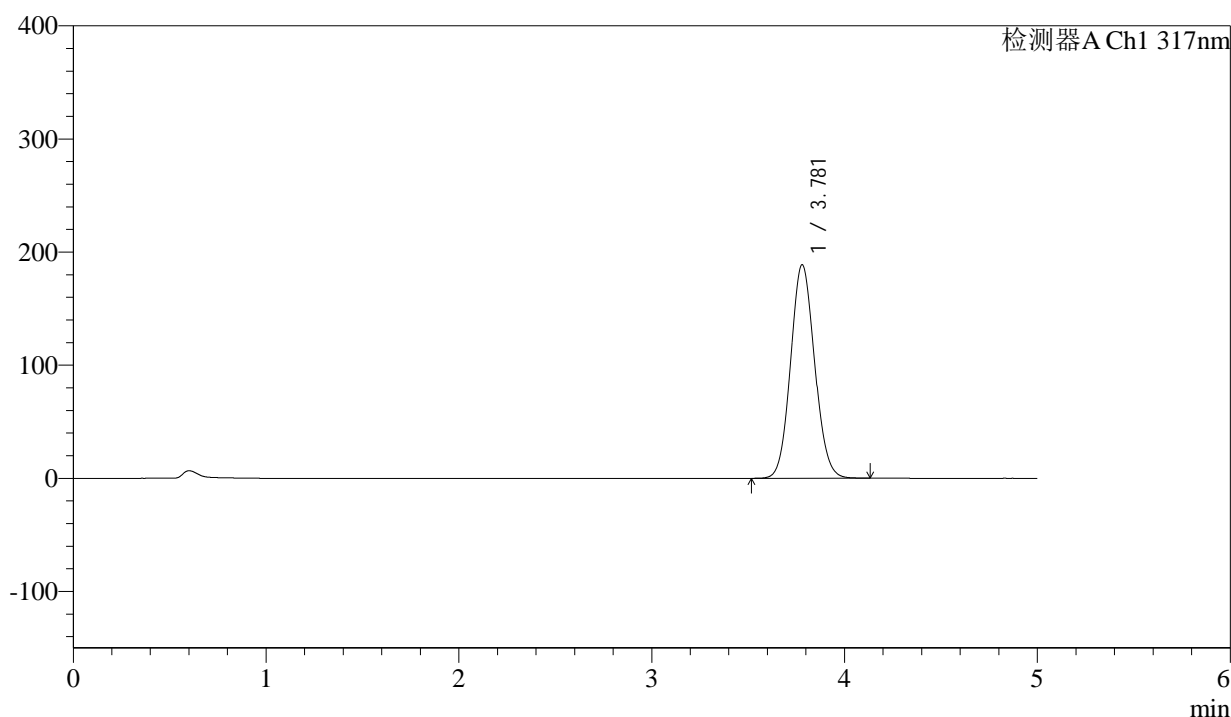
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1070-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:18:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:31:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	1634621	100.000	188856	4404	1.085	--
总计		1634621	100.000	188856			

图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



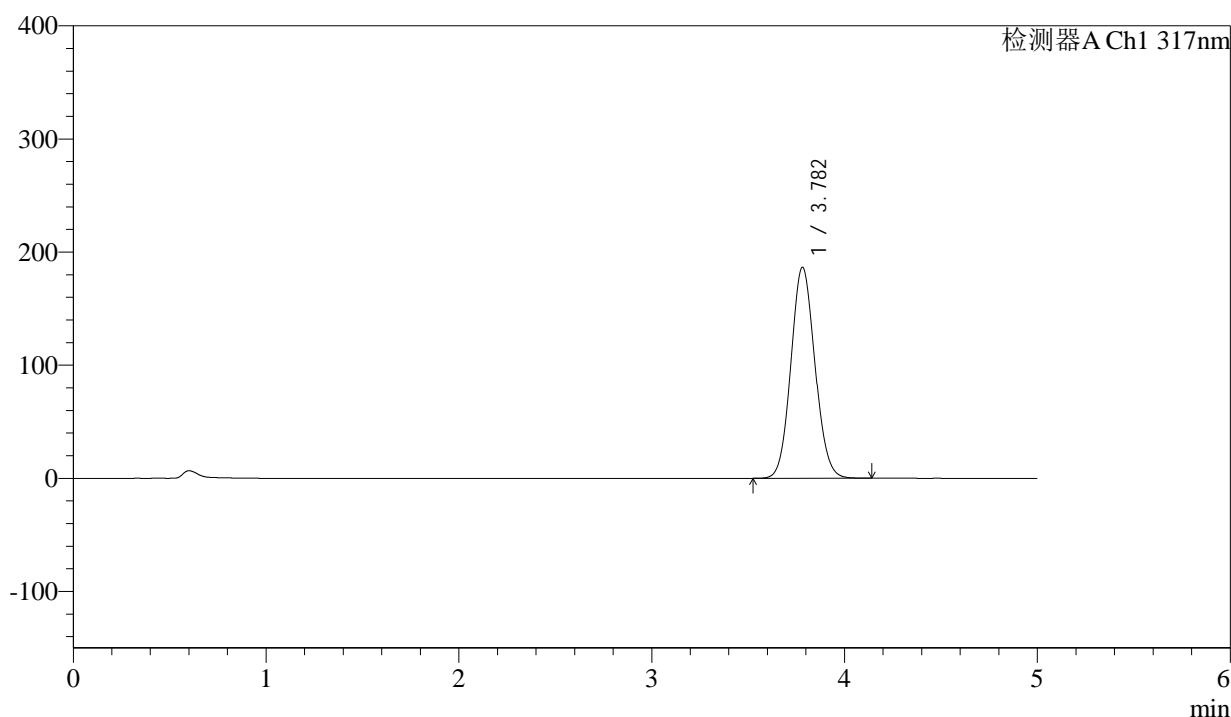
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1071-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:23:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:31:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	1615294	100.000	186476	4404	1.085	--
总计		1615294	100.000	186476			

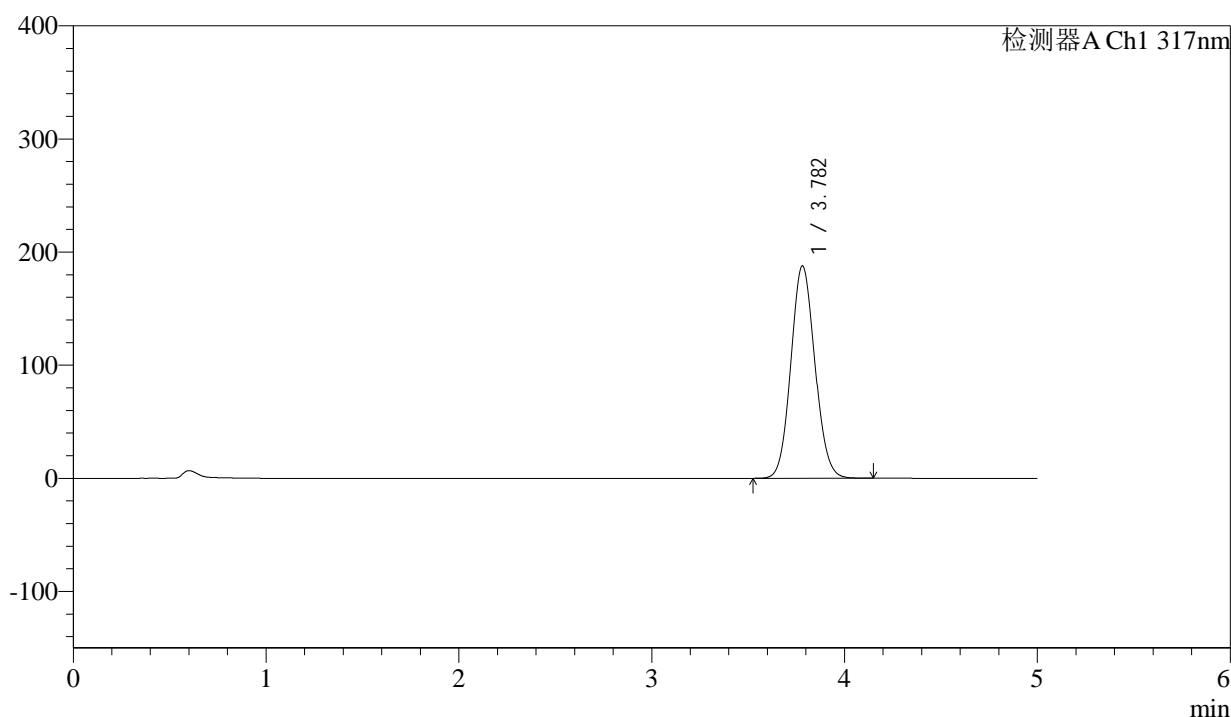
图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1072-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:29:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:31:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	1625656	100.000	187714	4405	1.086	--
总计		1625656	100.000	187714			

图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



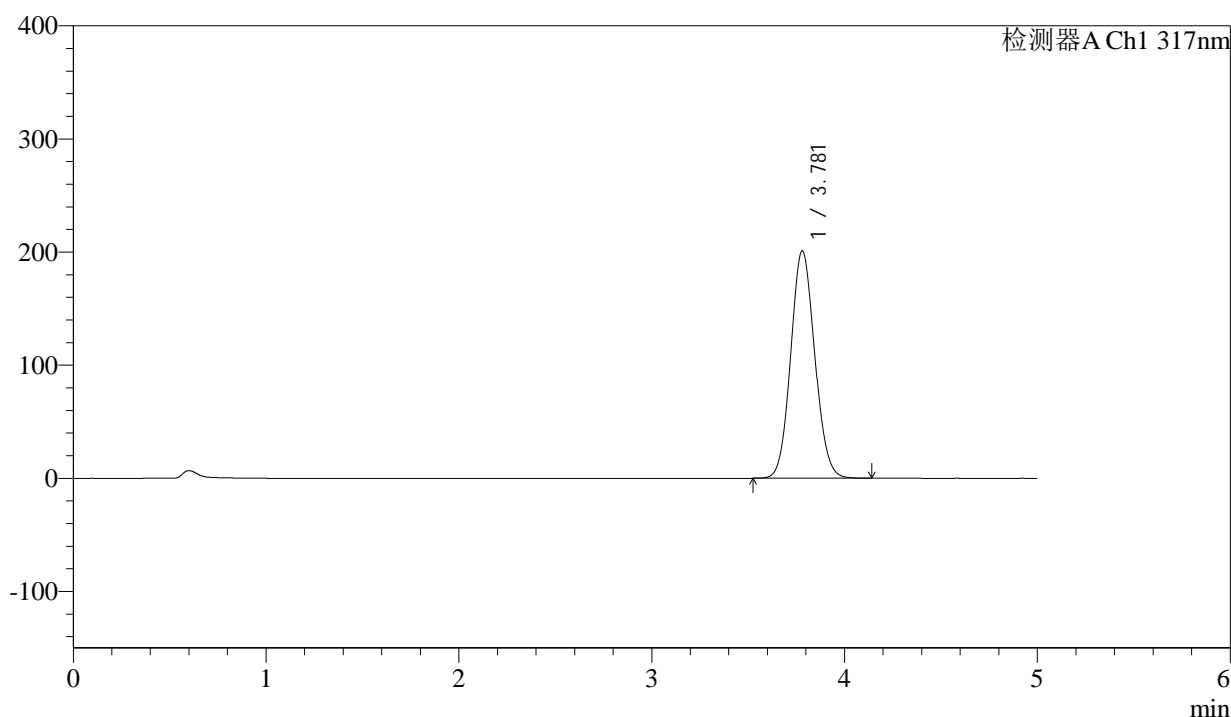
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1073-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:34:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:32:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	1741352	100.000	201043	4396	1.087	--
总计		1741352	100.000	201043			

图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



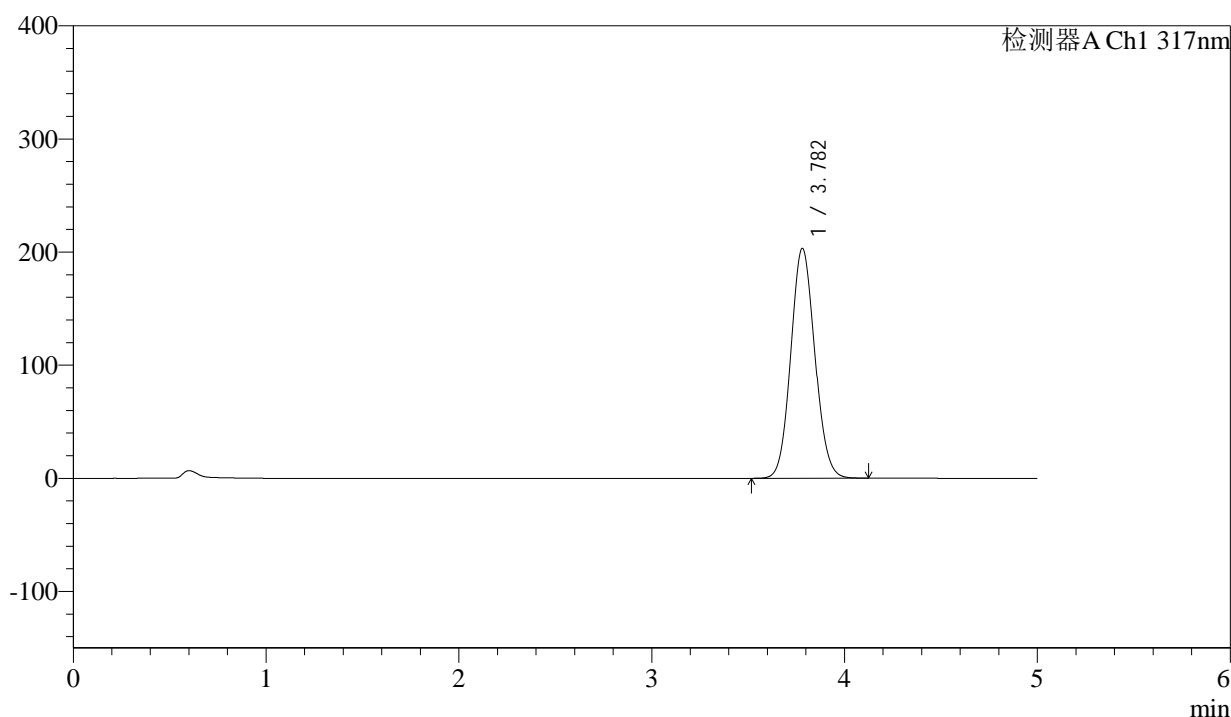
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1074-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:39:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:32:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	1760046	100.000	203218	4396	1.087	--
总计		1760046	100.000	203218			

图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



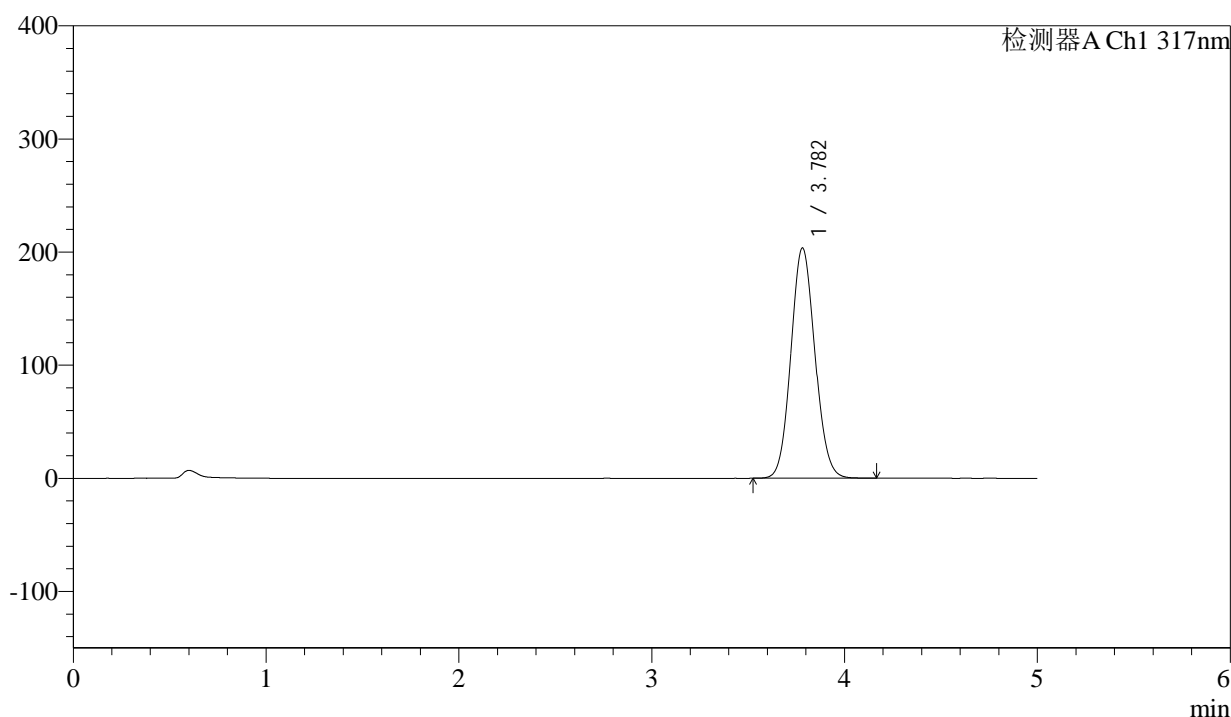
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1075-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:45:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:32:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	1765131	100.000	203551	4394	1.088	--
总计		1765131	100.000	203551			

图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



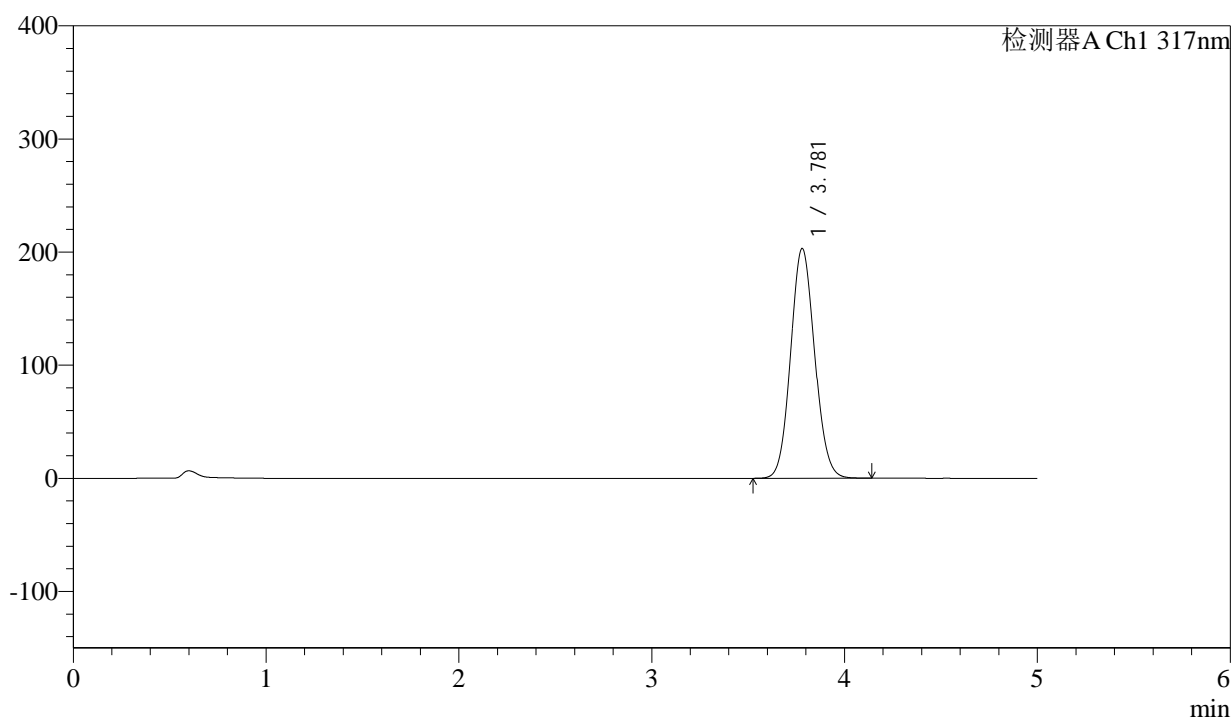
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1076-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:50:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:32:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	1759839	100.000	203208	4398	1.087	--
总计		1759839	100.000	203208			

图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



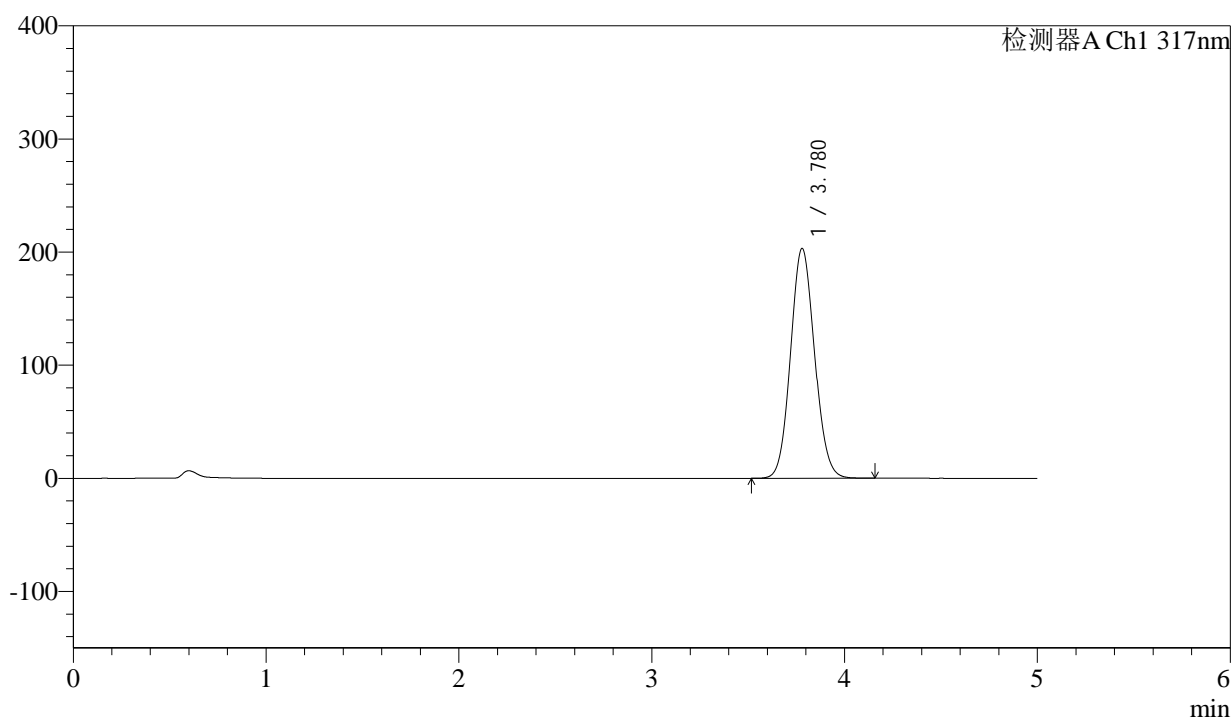
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1077-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:55:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:32:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	1760357	100.000	203262	4393	1.087	--
总计		1760357	100.000	203262			

图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



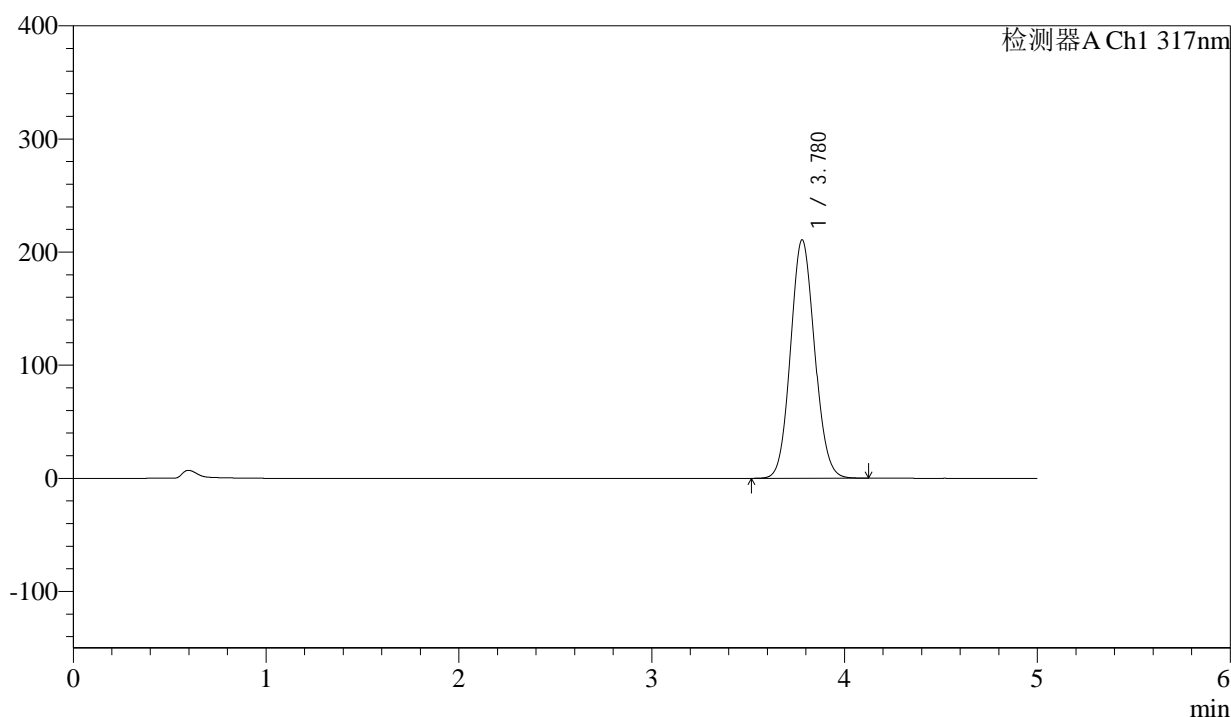
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1078-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:01:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:32:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	1827827	100.000	210870	4385	1.088	--
总计		1827827	100.000	210870			

图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



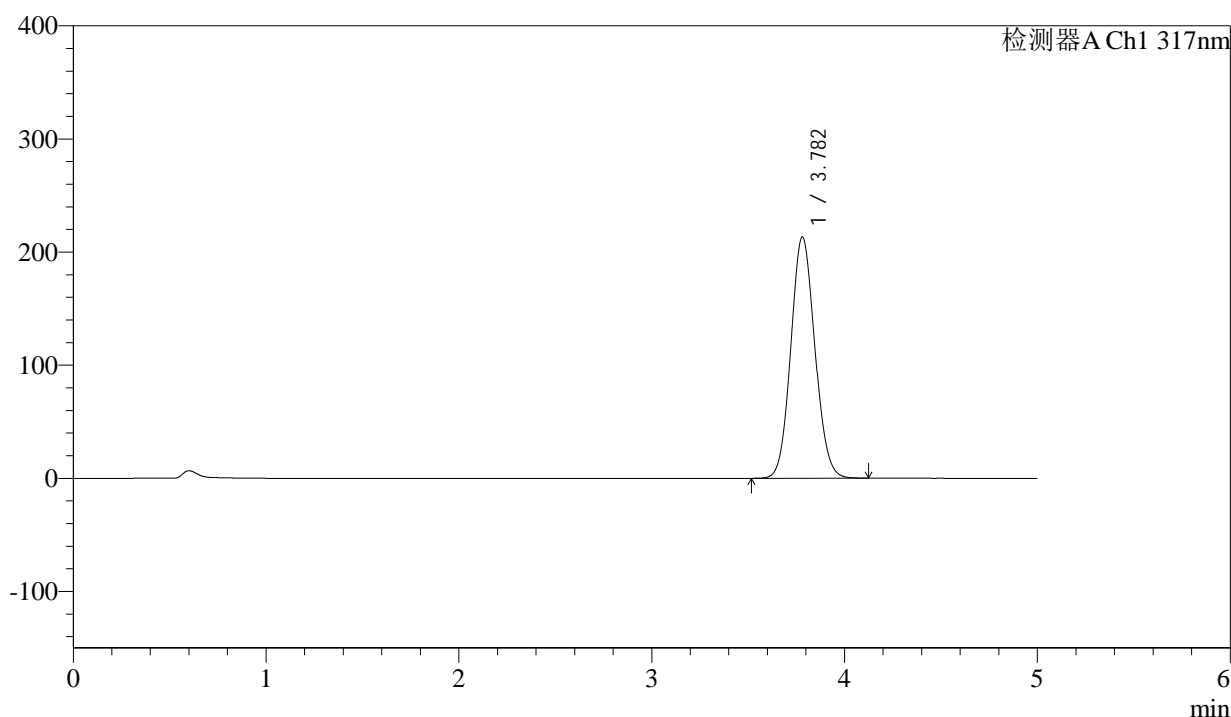
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1079-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:06:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:32:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	1847356	100.000	213233	4396	1.088	--
总计		1847356	100.000	213233			

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



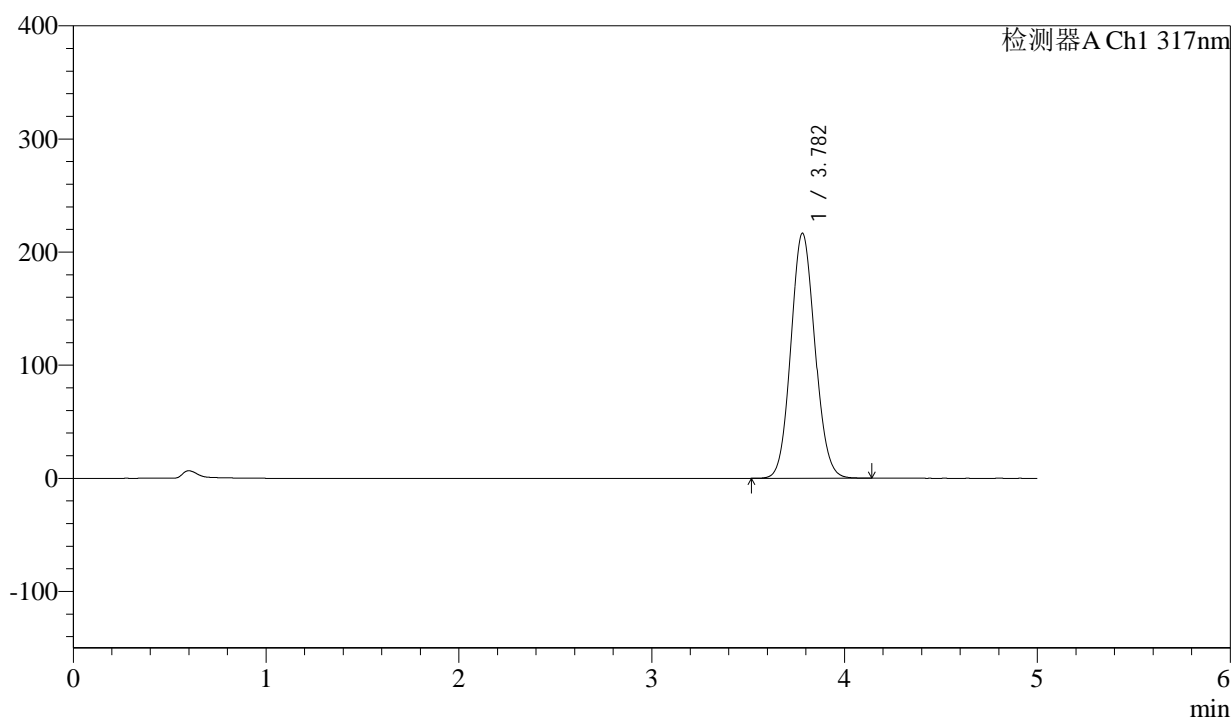
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1080-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:12:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:32:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	1877560	100.000	216528	4392	1.088	--
总计		1877560	100.000	216528			

图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



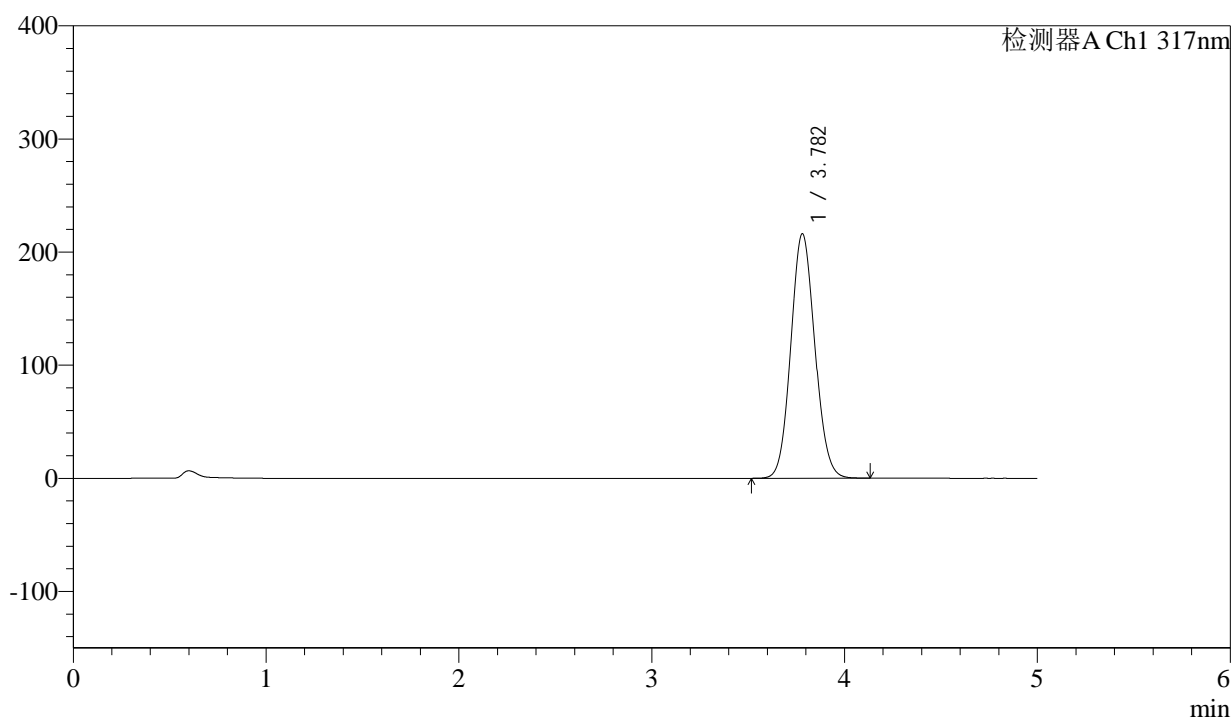
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1081-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:17:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:32:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	1872902	100.000	216187	4396	1.089	--
总计		1872902	100.000	216187			

图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



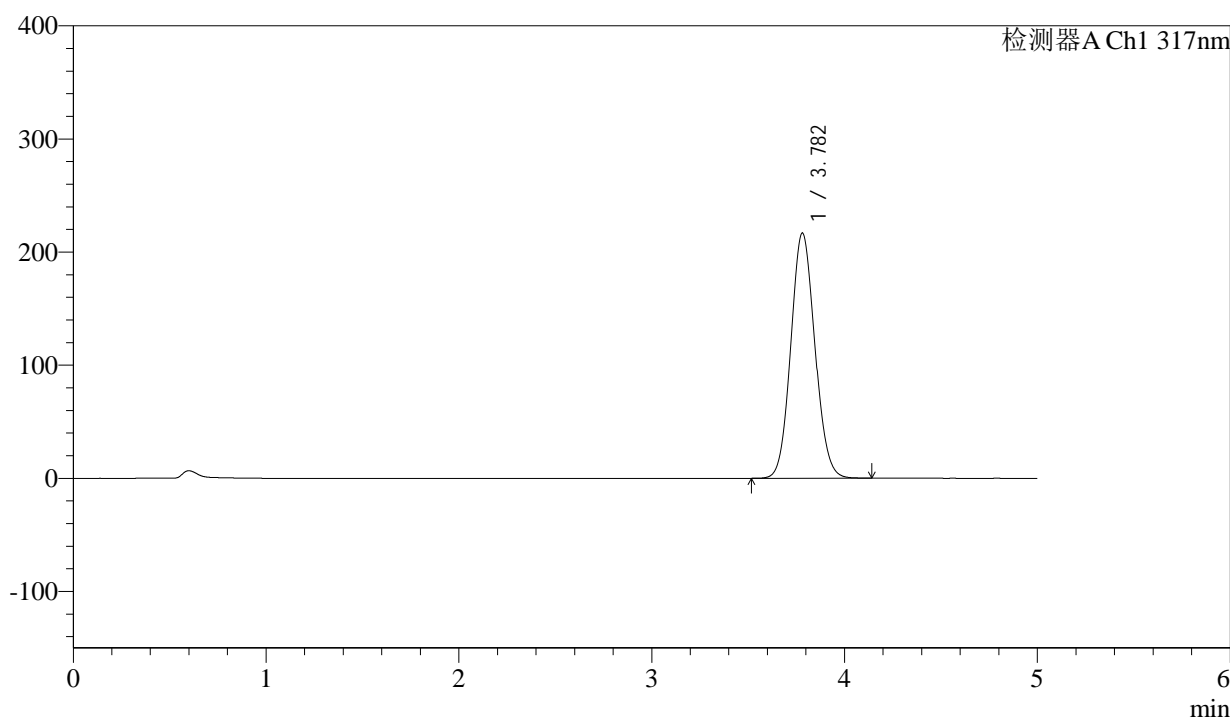
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1082-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:22:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:32:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	1879430	100.000	216773	4390	1.089	--
总计		1879430	100.000	216773			

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



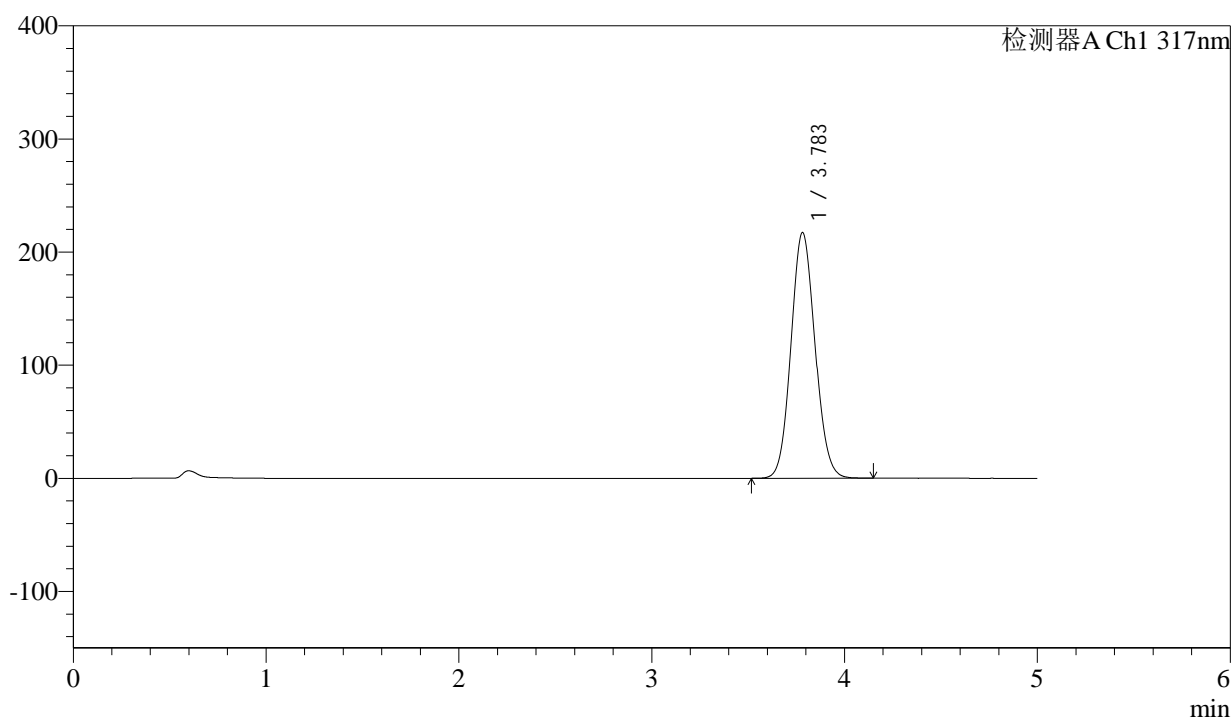
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1083-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:28:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:32:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	1882799	100.000	217047	4396	1.089	--
总计		1882799	100.000	217047			

图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



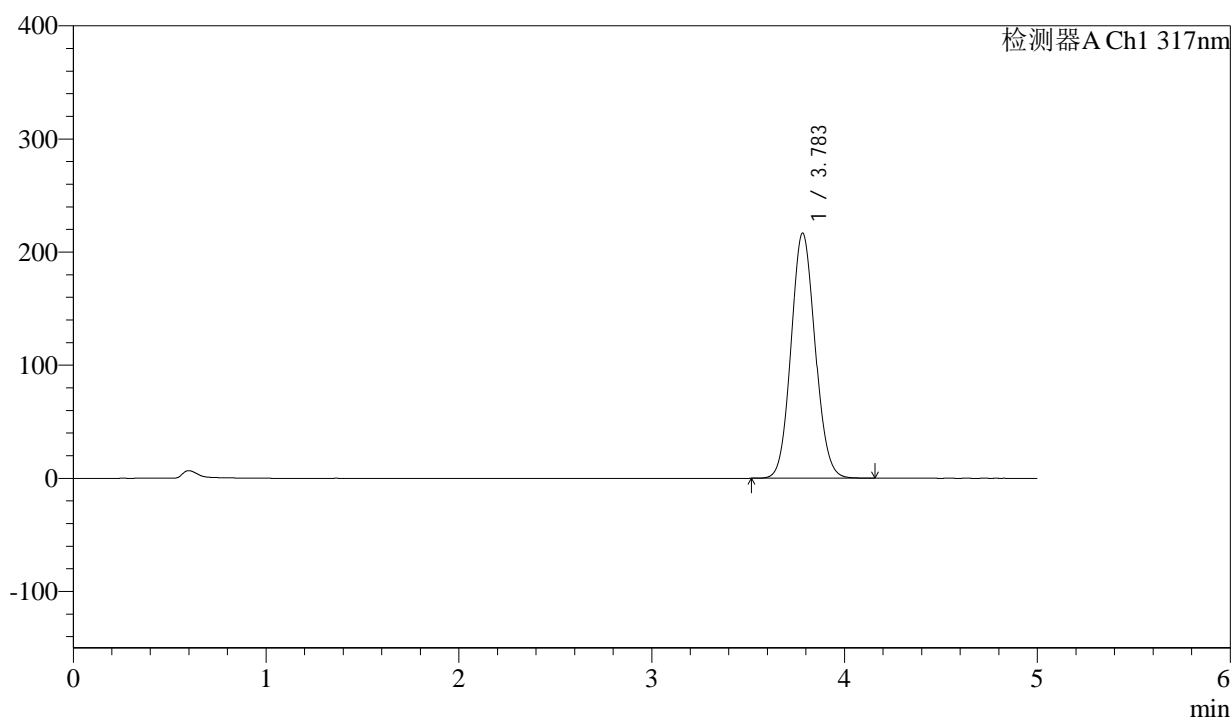
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1084-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:33:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:32:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	1879436	100.000	216548	4396	1.089	--
总计		1879436	100.000	216548			

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



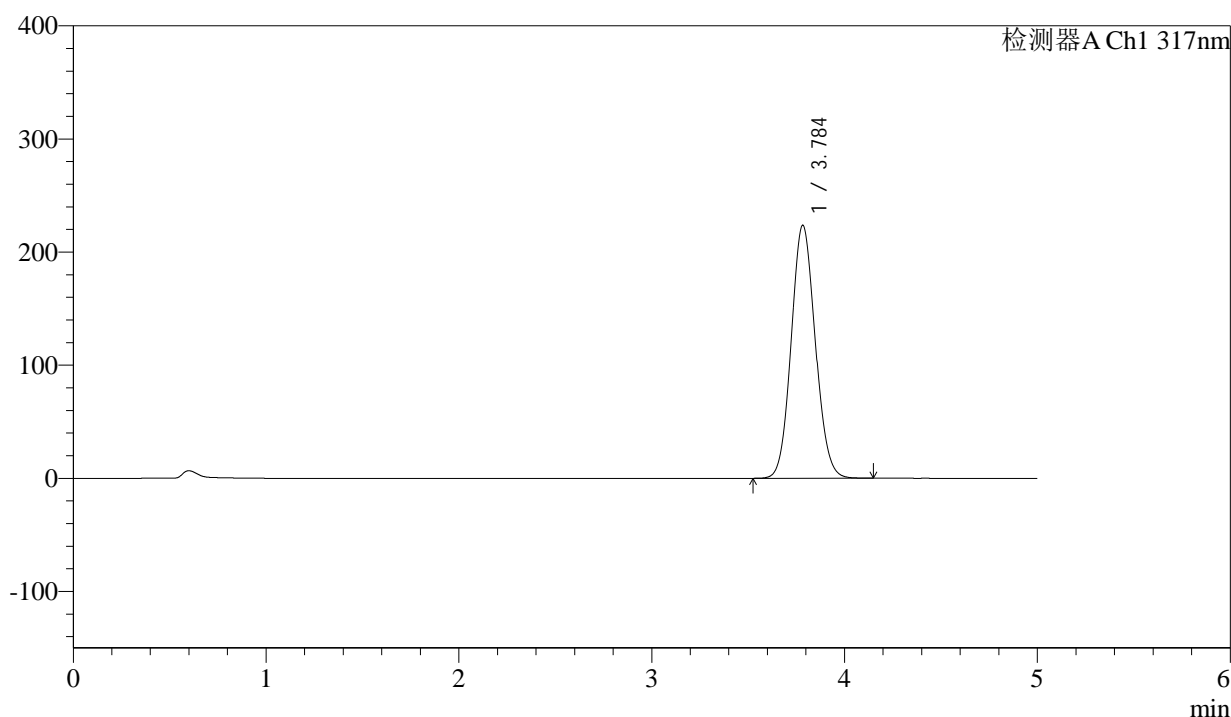
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1085-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:38:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:32:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	1938573	100.000	223253	4398	1.089	--
总计		1938573	100.000	223253			

图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



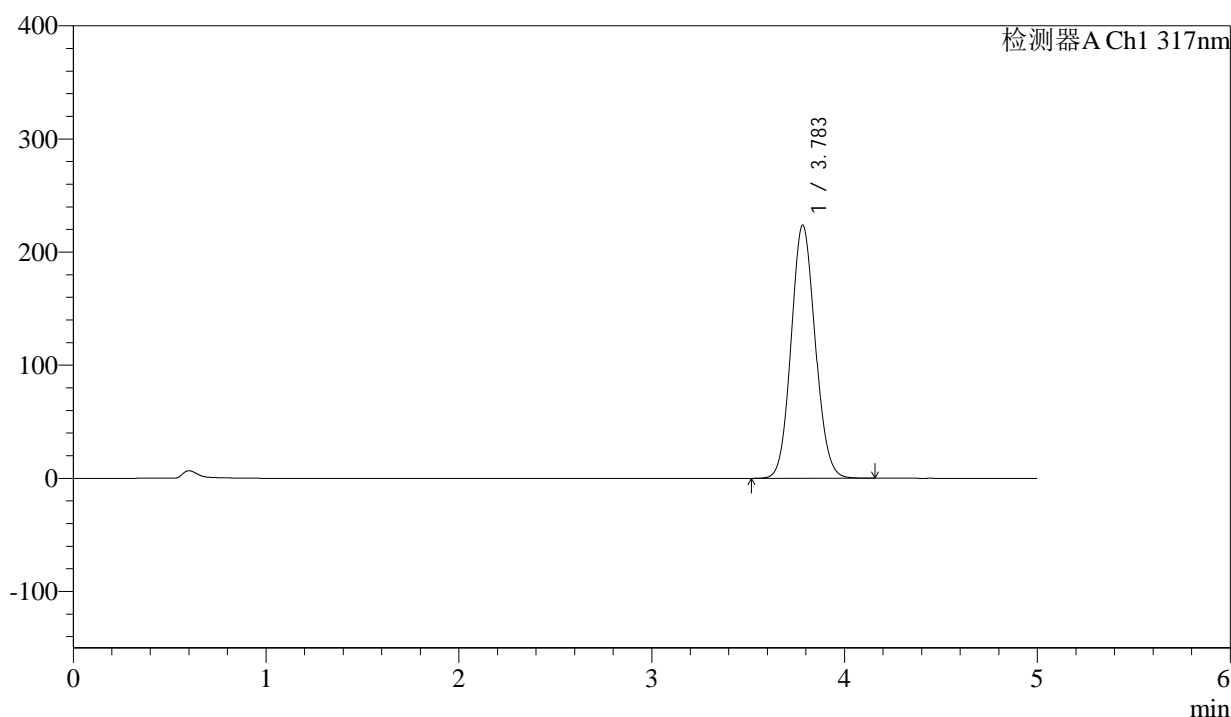
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1086-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:44:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:32:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	1941197	100.000	223494	4393	1.090	--
总计		1941197	100.000	223494			

图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



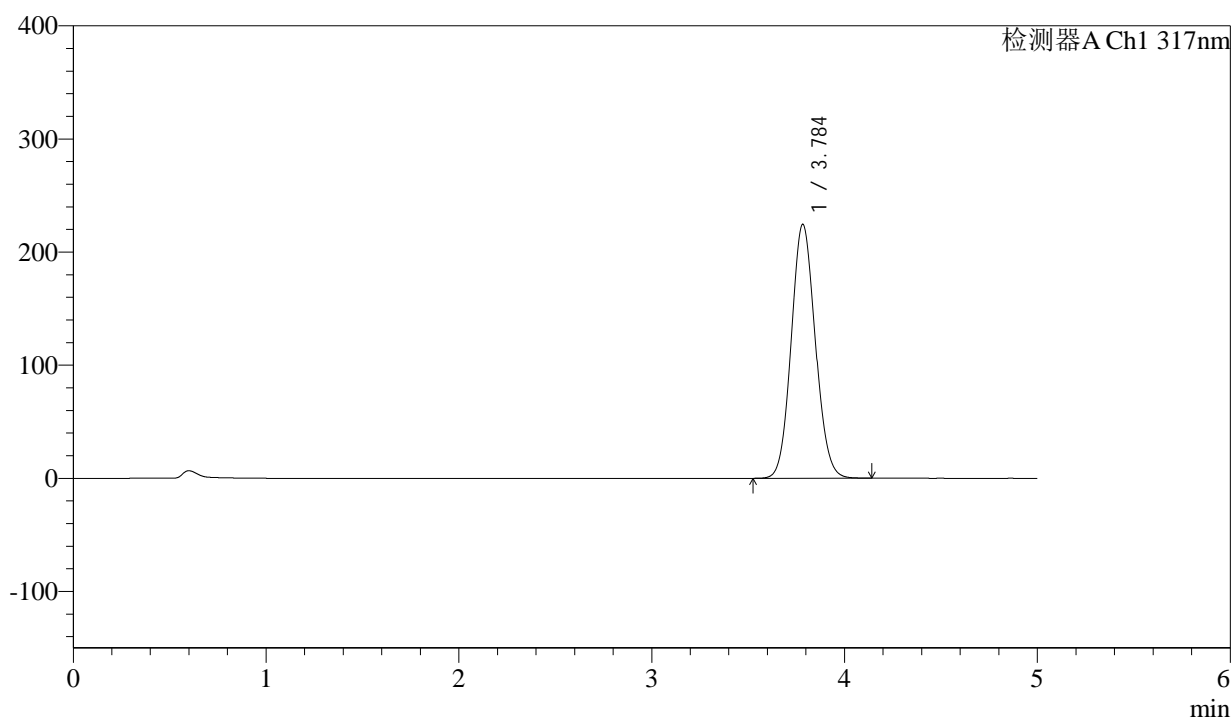
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1087-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:49:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:32:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	1947170	100.000	224065	4391	1.090	--
总计		1947170	100.000	224065			

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



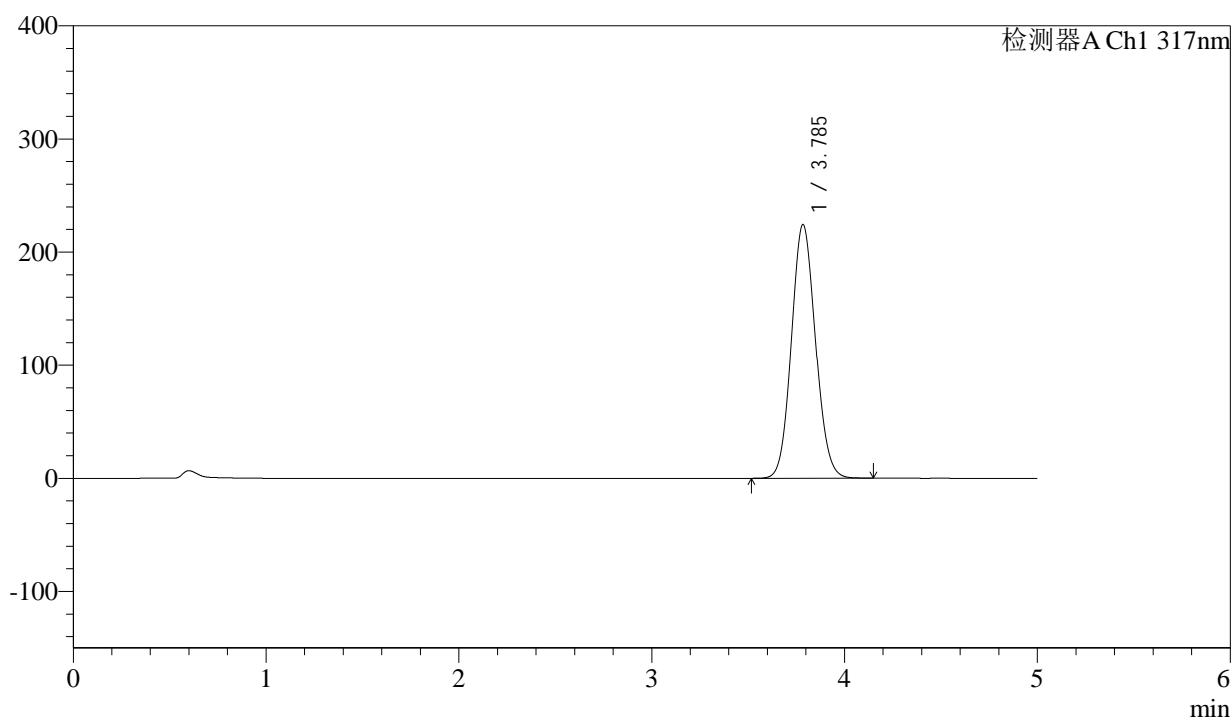
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1088-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:54:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:32:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	1945425	100.000	223918	4392	1.090	--
总计		1945425	100.000	223918			

图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



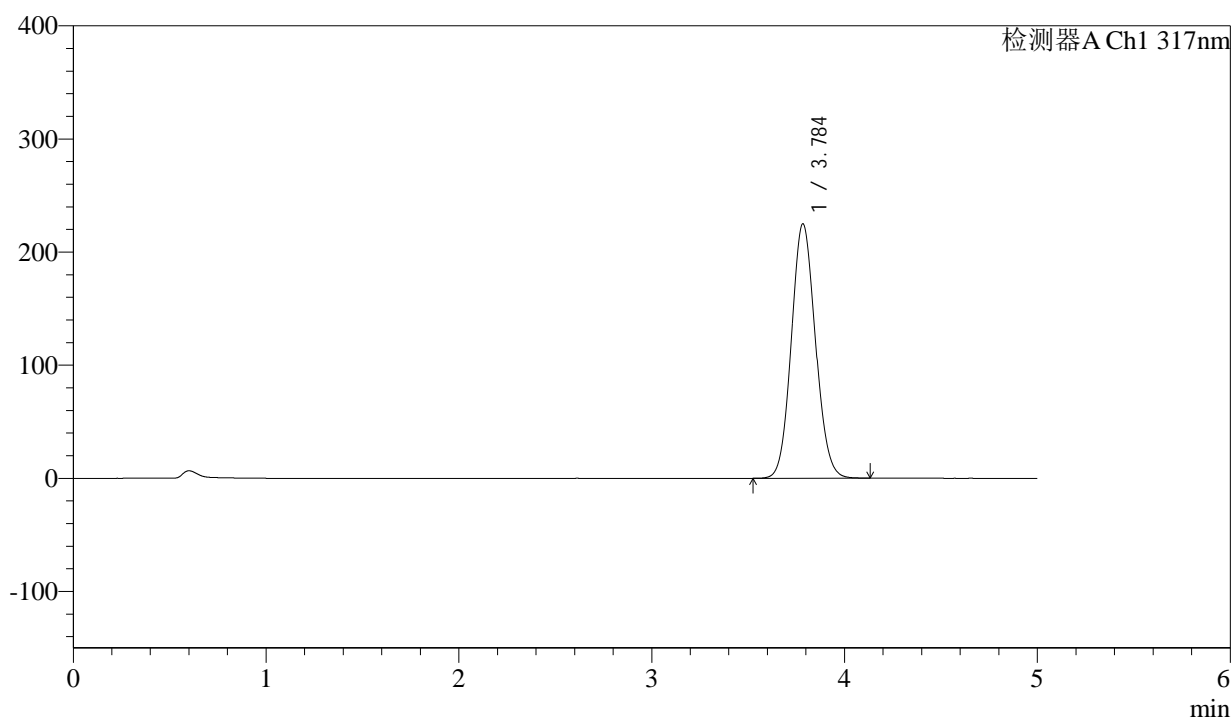
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1089-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:00:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:32:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	1950885	100.000	224451	4395	1.090	--
总计		1950885	100.000	224451			

图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



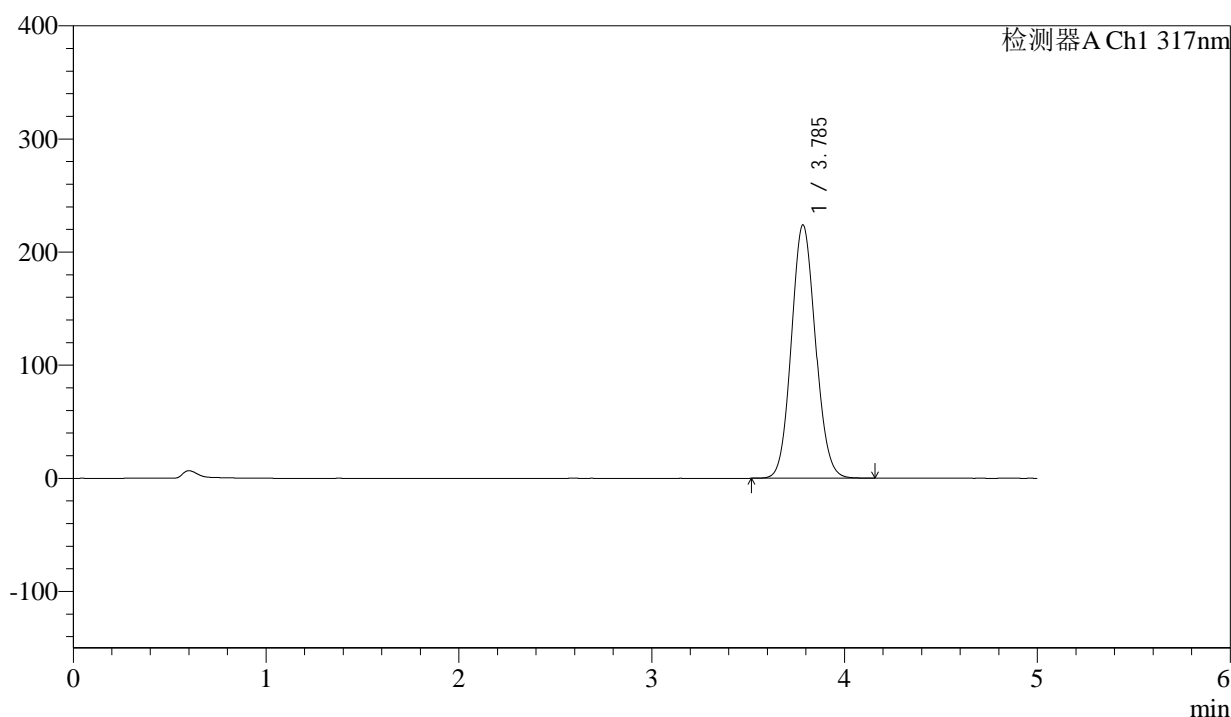
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1090-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:05:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:32:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	1943247	100.000	223585	4393	1.090	--
总计		1943247	100.000	223585			

图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



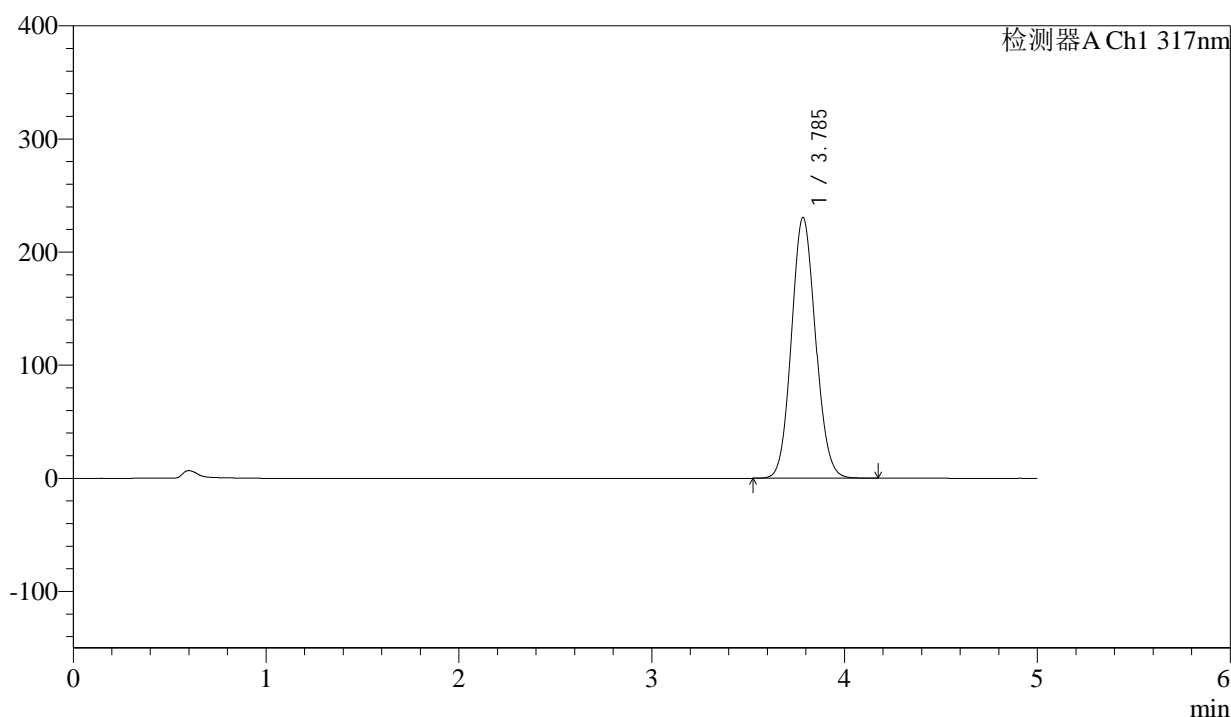
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1091-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:11:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:32:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	2000728	100.000	230218	4390	1.091	--
总计		2000728	100.000	230218			

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

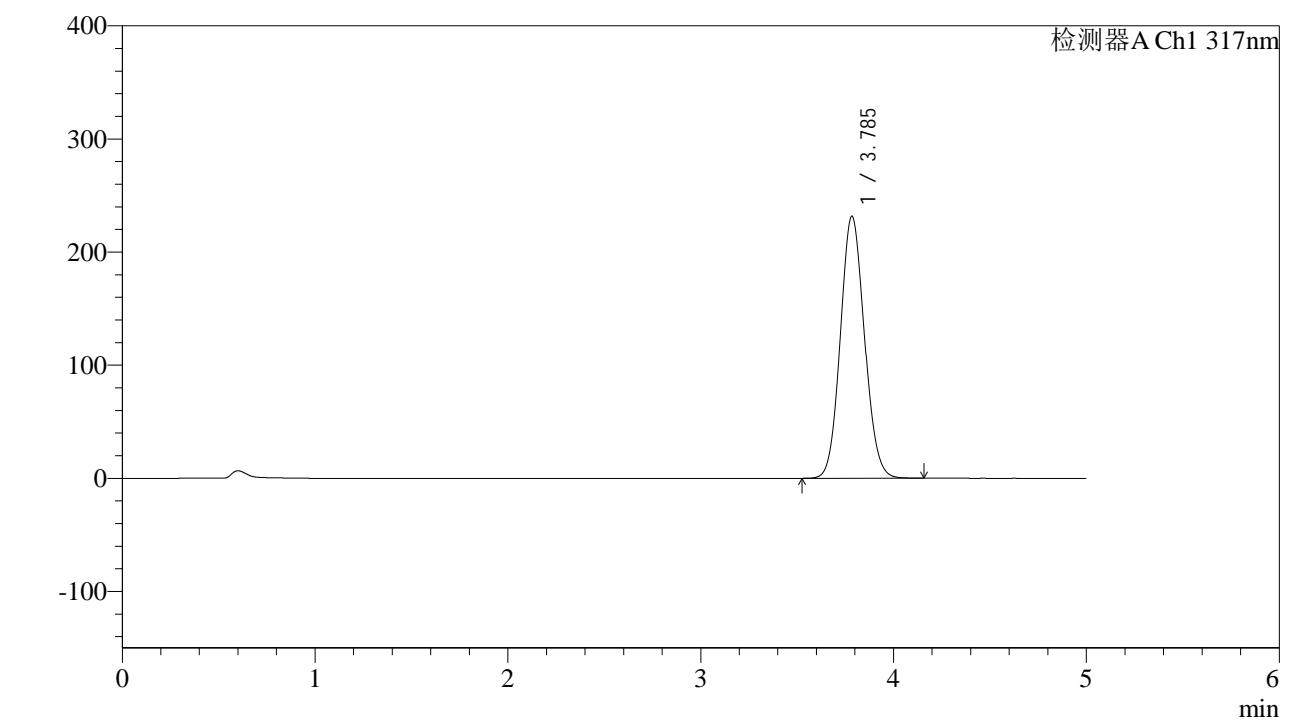


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1092-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:16:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:32:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	2010681	100.000	231254	4392	1.091	--
总计		2010681	100.000	231254			

图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



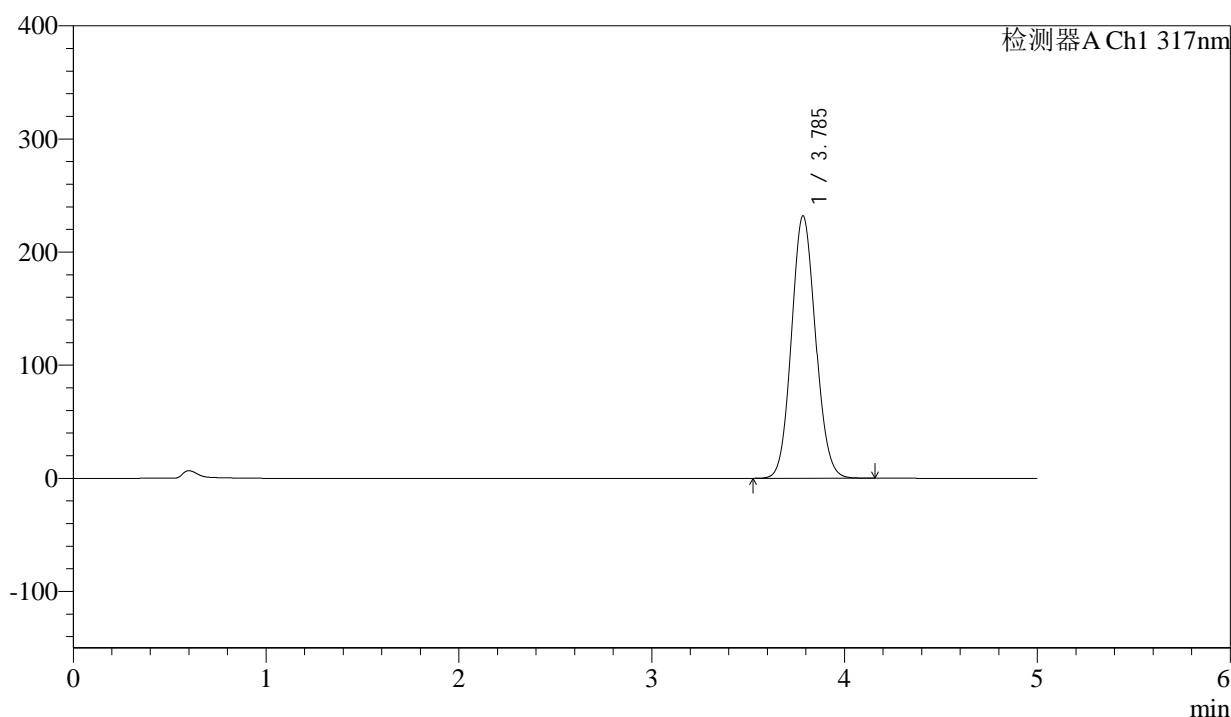
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1093-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:21:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:32:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	2012416	100.000	231633	4392	1.091	--
总计		2012416	100.000	231633			

图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



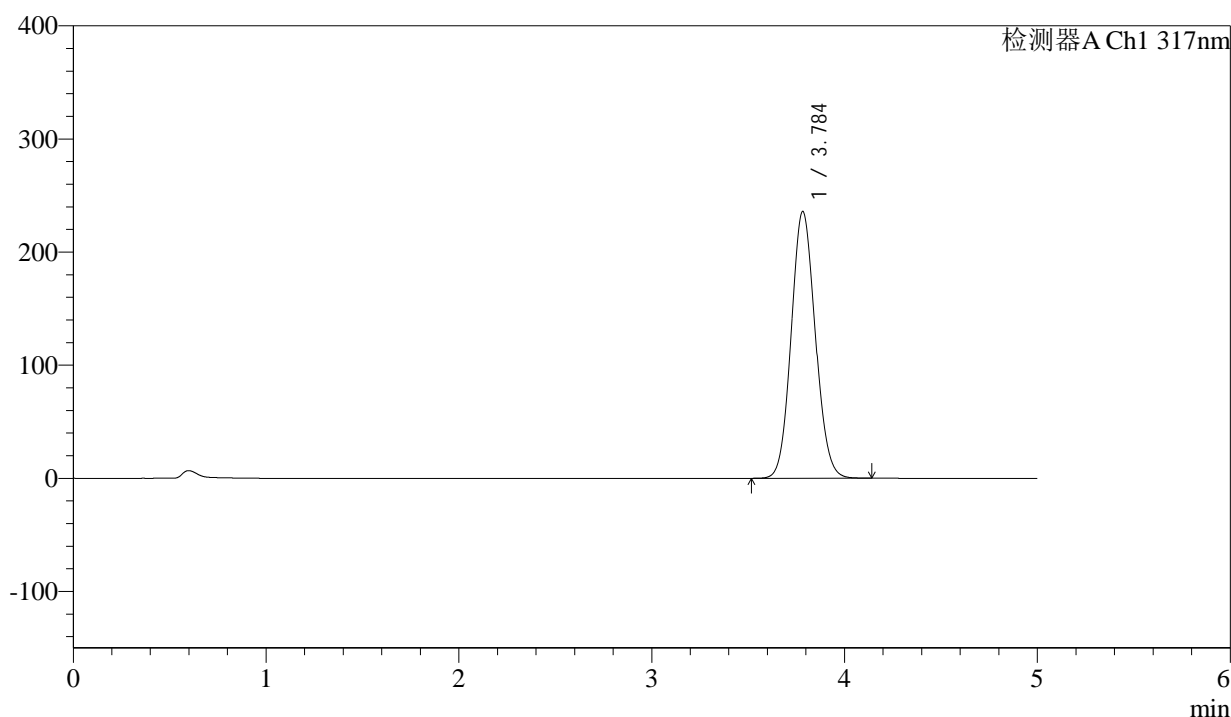
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1094-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:27:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:33:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	2047232	100.000	235402	4381	1.091	--
总计		2047232	100.000	235402			

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



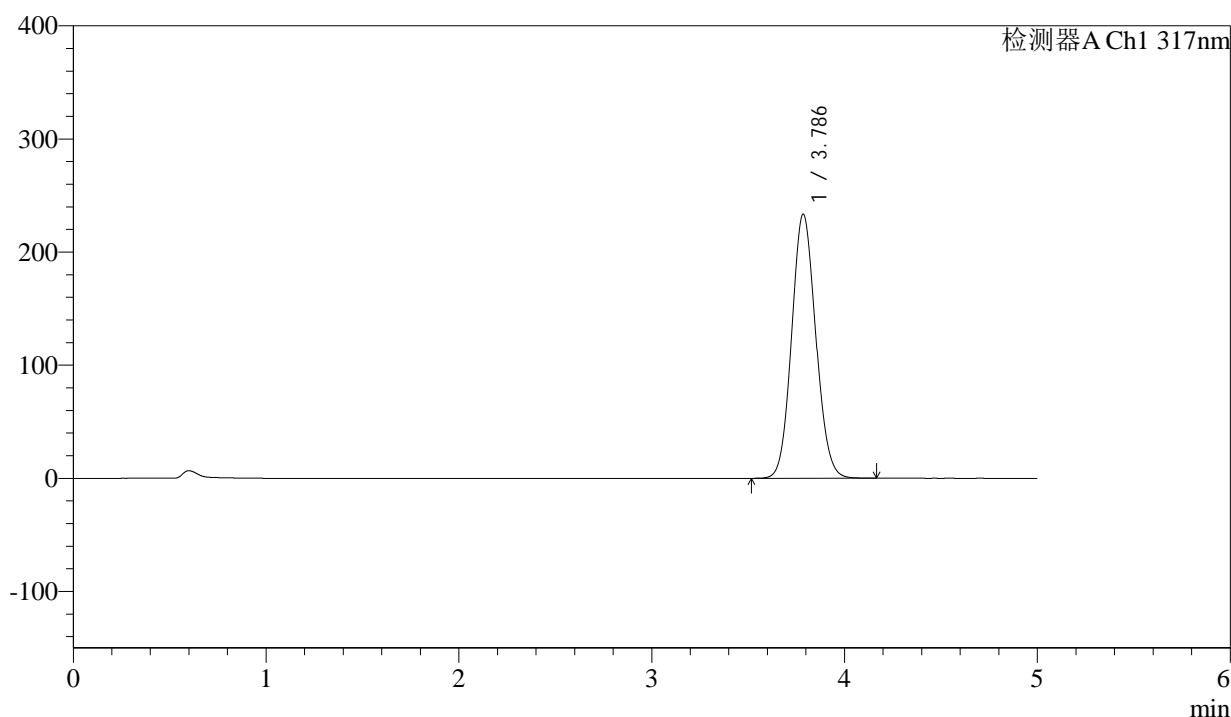
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1095-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:32:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:33:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.786	2027602	100.000	233384	4389	1.091	--
总计		2027602	100.000	233384			

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



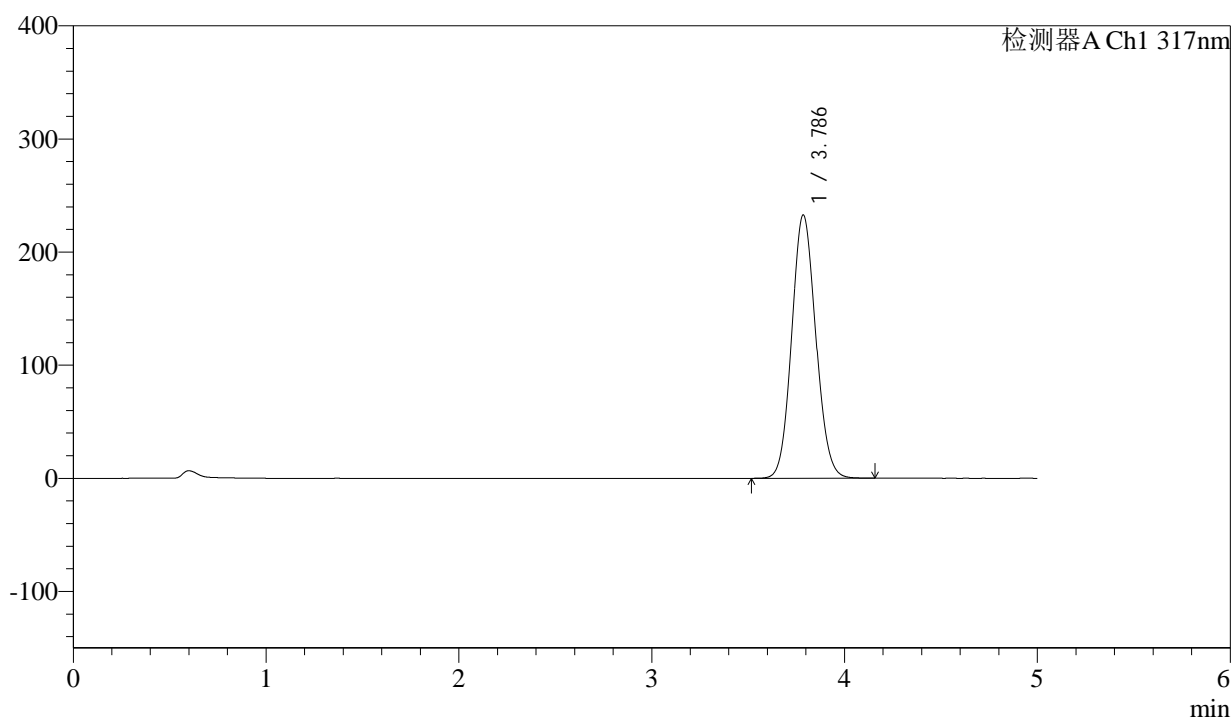
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1096-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:38:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:33:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.786	2021645	100.000	232722	4389	1.091	--
总计		2021645	100.000	232722			

图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



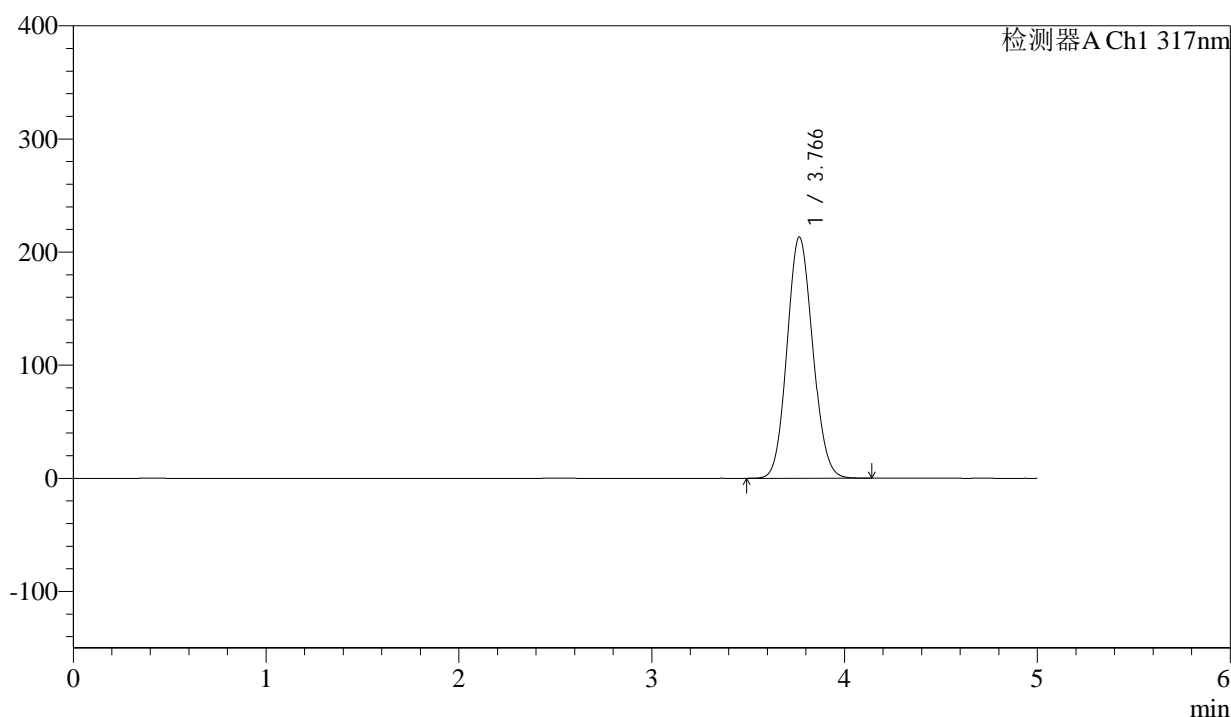
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1097-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:43:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:33:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.766	1975565	100.000	213167	3795	1.096	--
总计		1975565	100.000	213167			

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



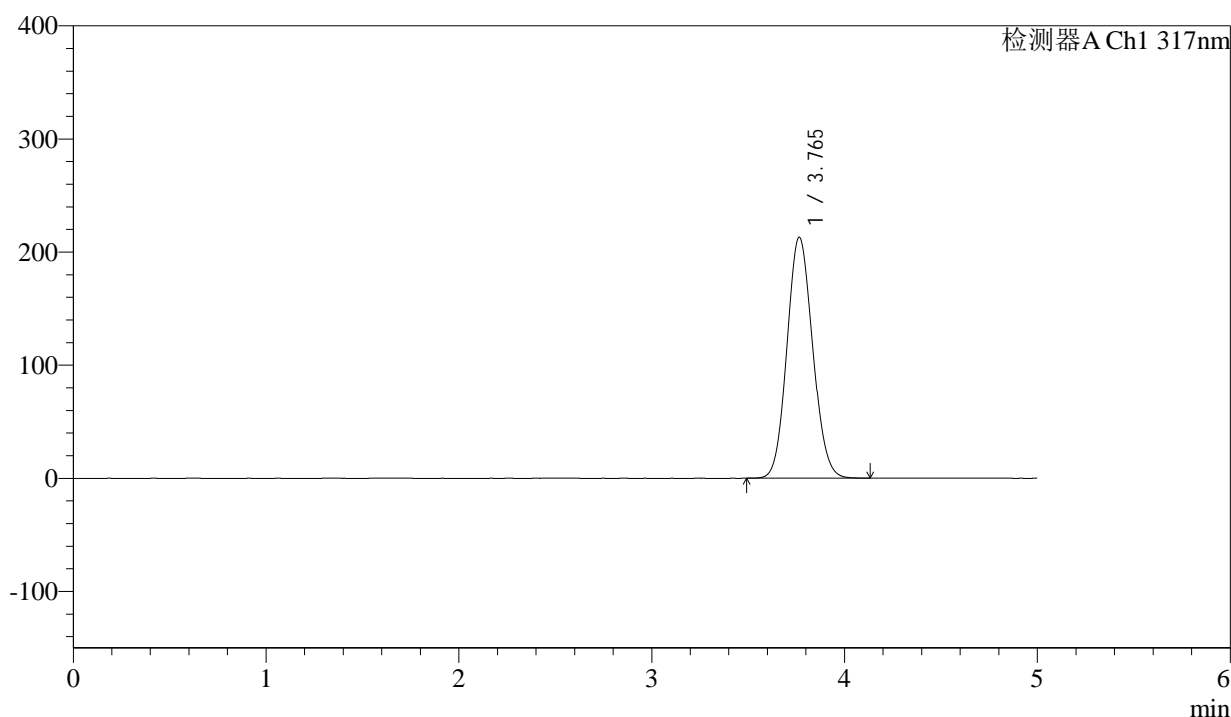
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1098-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:48:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:33:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	1975050	100.000	213064	3791	1.096	--
总计		1975050	100.000	213064			

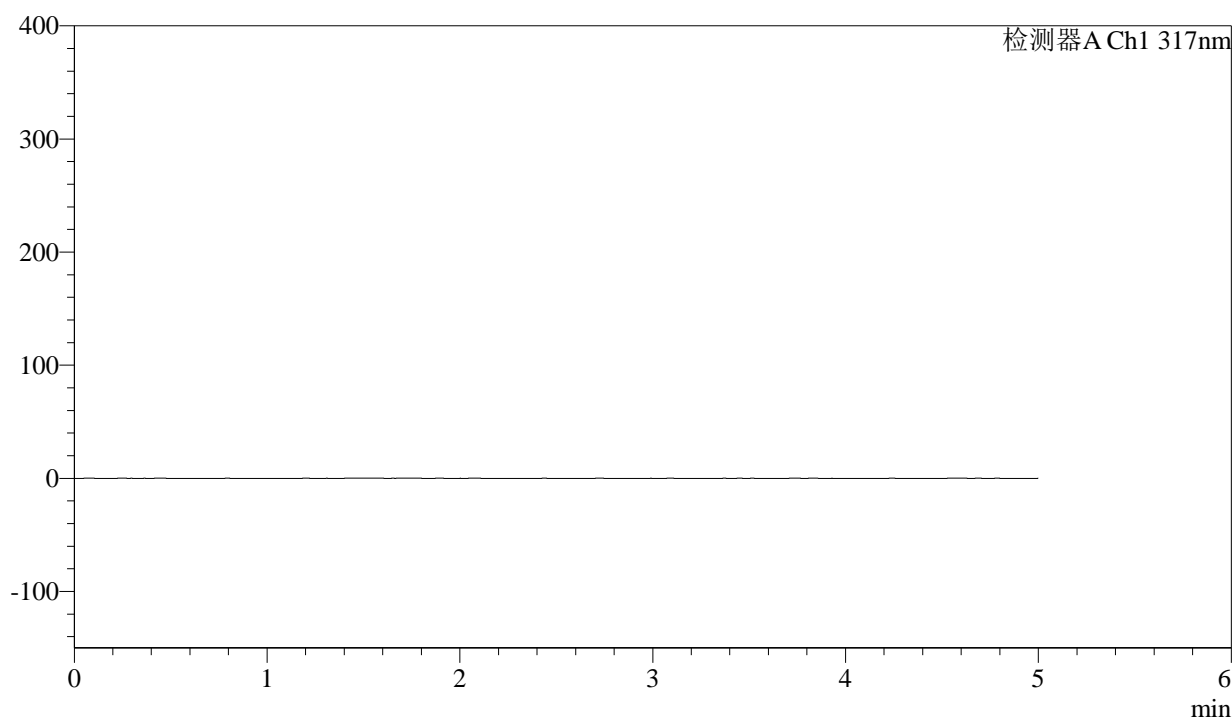
图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1099-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:54:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:33:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 溶剂



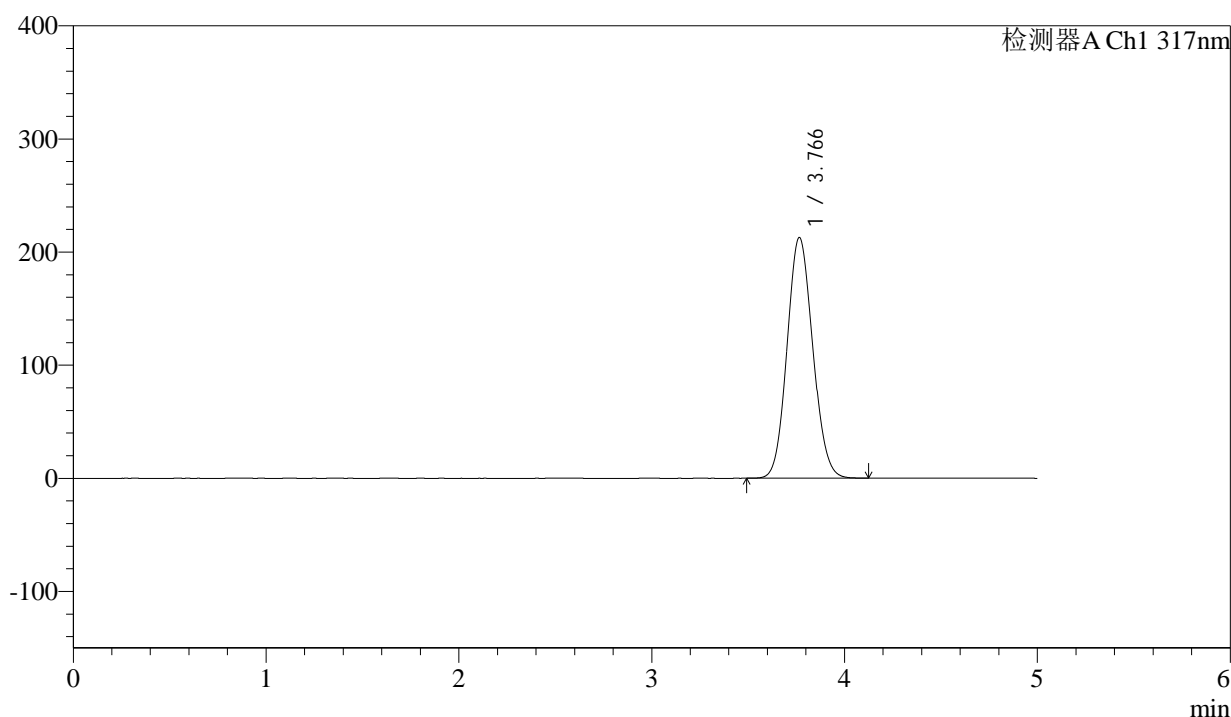
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1100-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:59:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:33:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.766	1971036	100.000	212673	3791	1.096	--
总计		1971036	100.000	212673			

图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



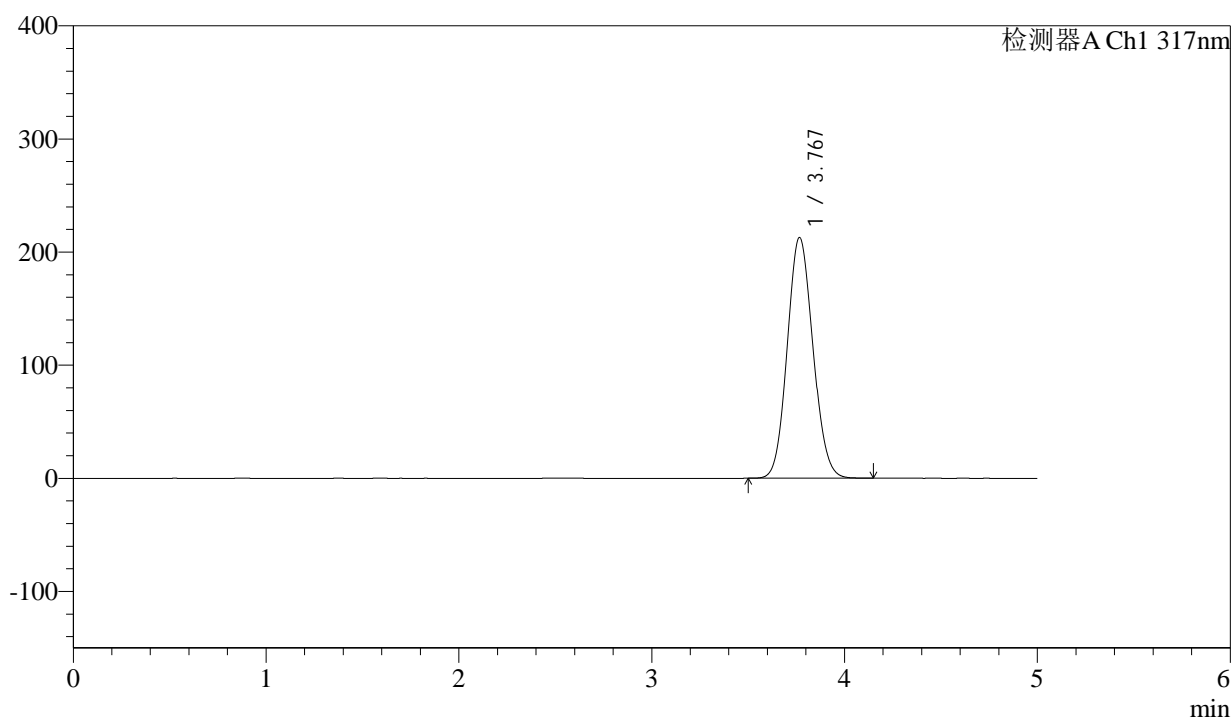
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1101-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:05:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:33:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	1971767	100.000	212562	3795	1.096	--
总计		1971767	100.000	212562			

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

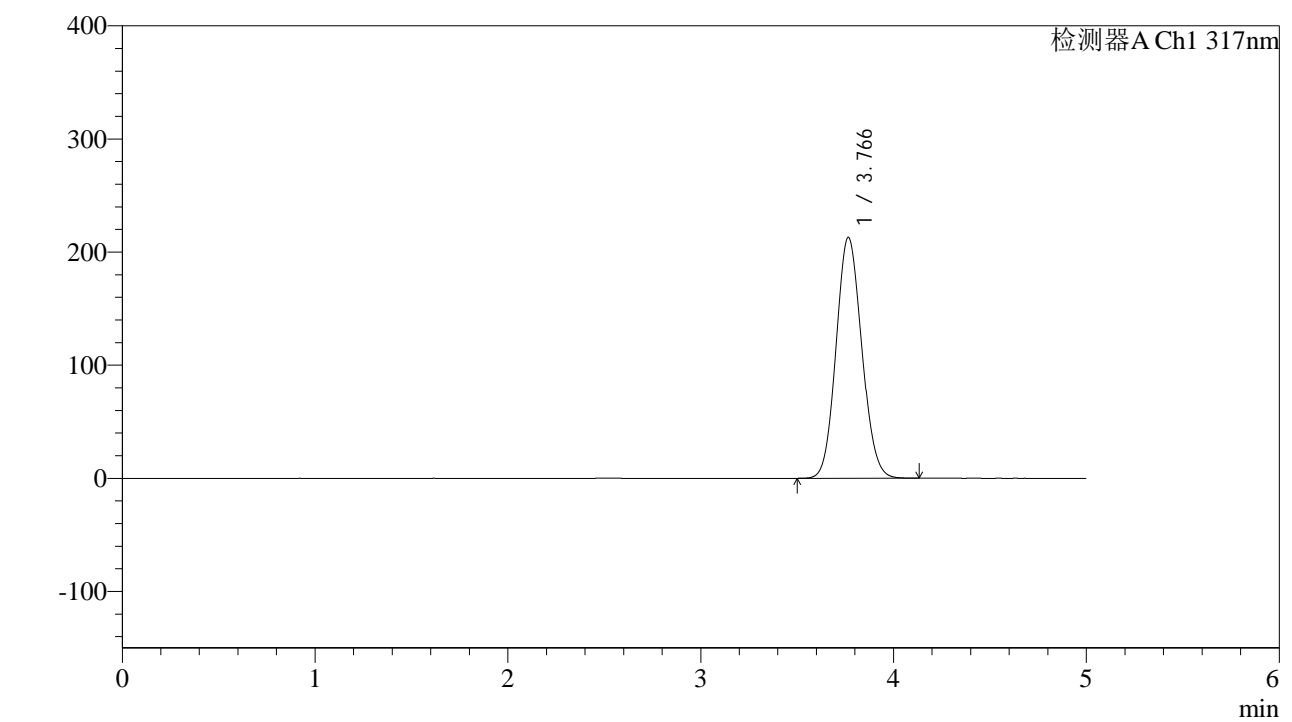


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1102-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:10:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:33:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.766	1972017	100.000	212858	3799	1.096	--
总计		1972017	100.000	212858			

图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



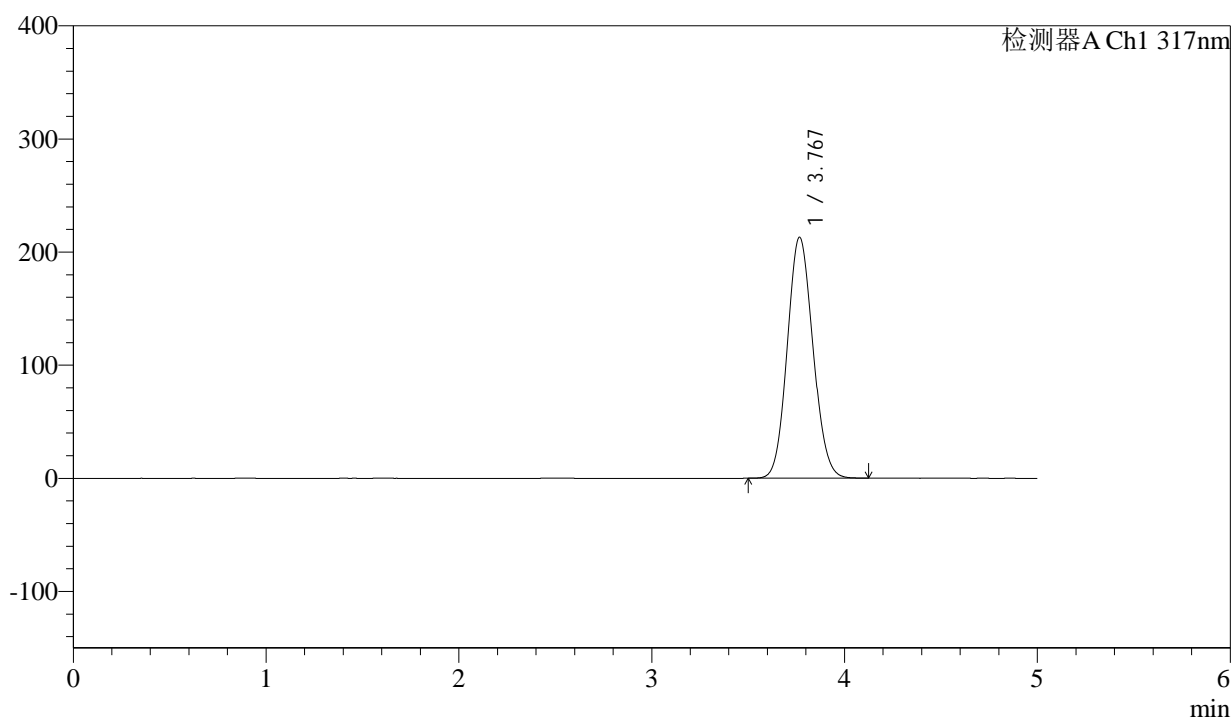
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1103-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:15:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:33:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	1972592	100.000	212789	3799	1.096	--
总计		1972592	100.000	212789			

图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



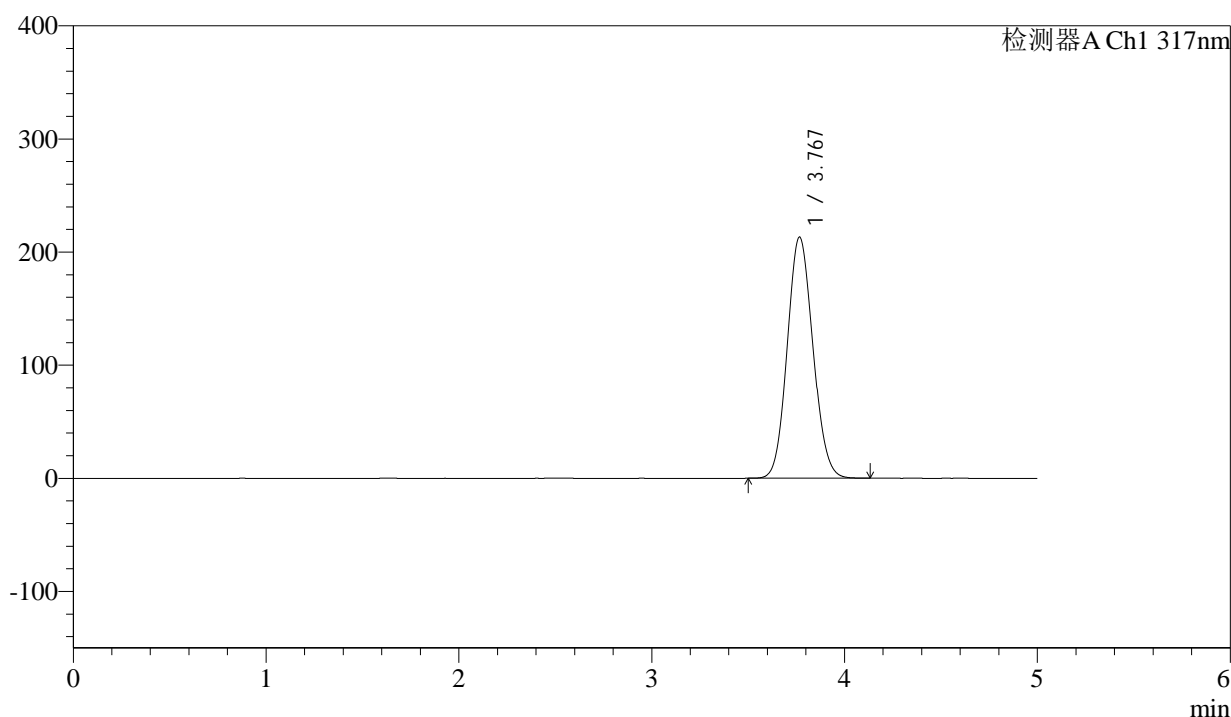
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1104-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:21:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:33:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	1974617	100.000	212928	3795	1.097	--
总计		1974617	100.000	212928			

图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



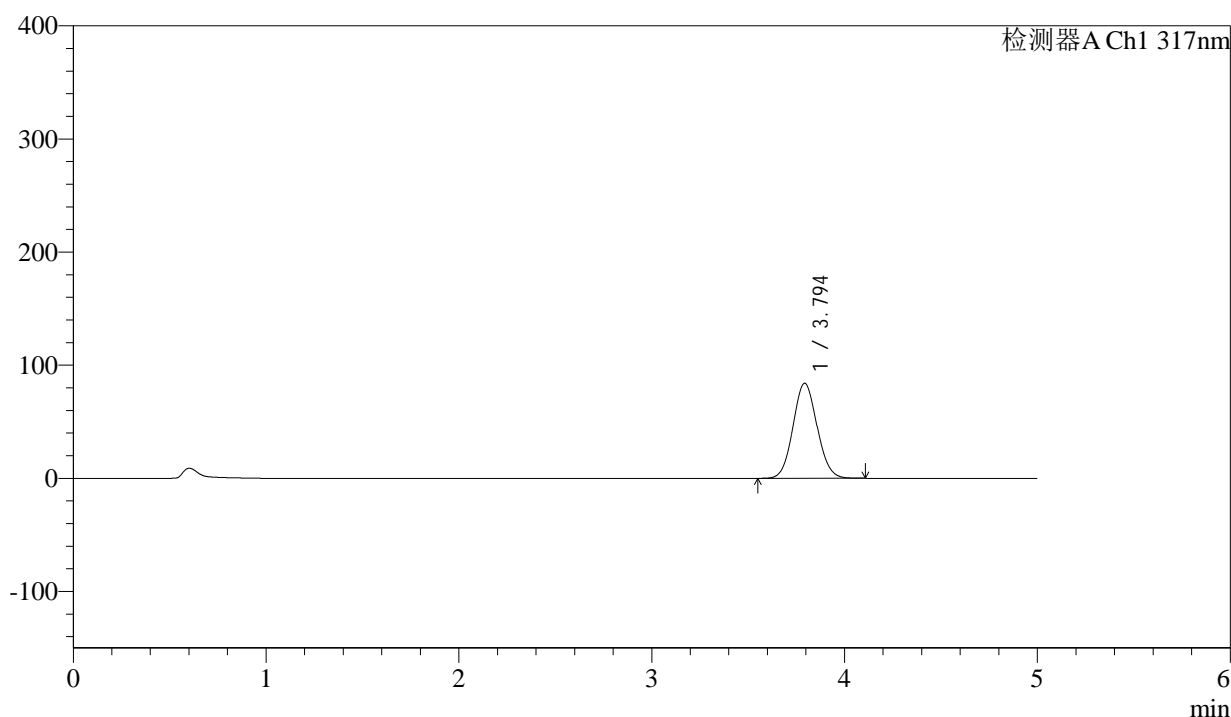
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1105-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:26:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:33:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	728171	100.000	83930	4419	1.075	--
总计		728171	100.000	83930			

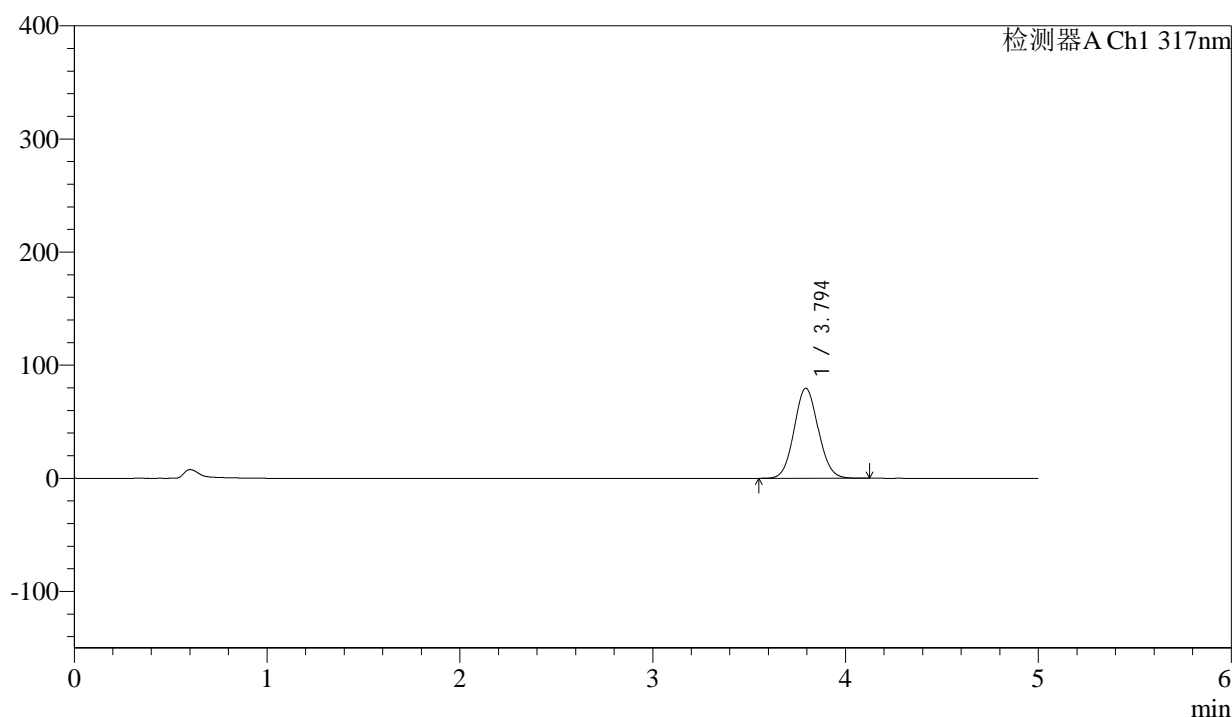
图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1106-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:32:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:33:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	690493	100.000	79569	4420	1.075	--
总计		690493	100.000	79569			

图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



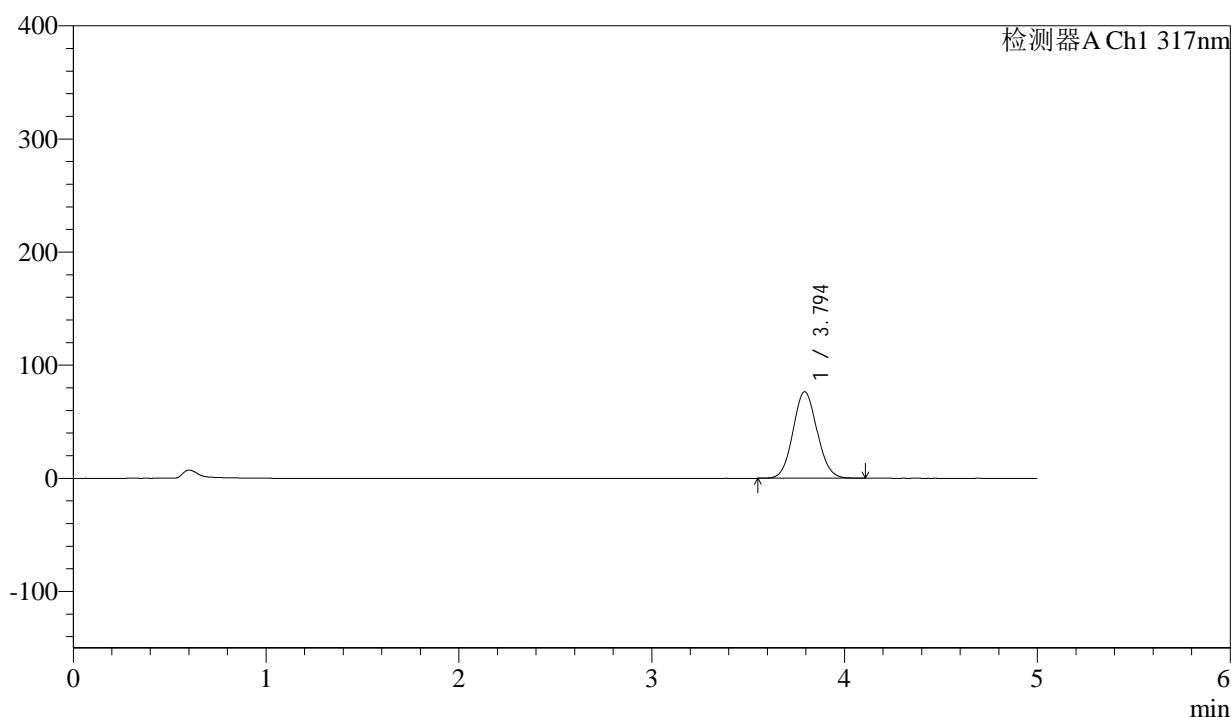
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1107-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:37:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:33:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	663192	100.000	76401	4415	1.075	--
总计		663192	100.000	76401			

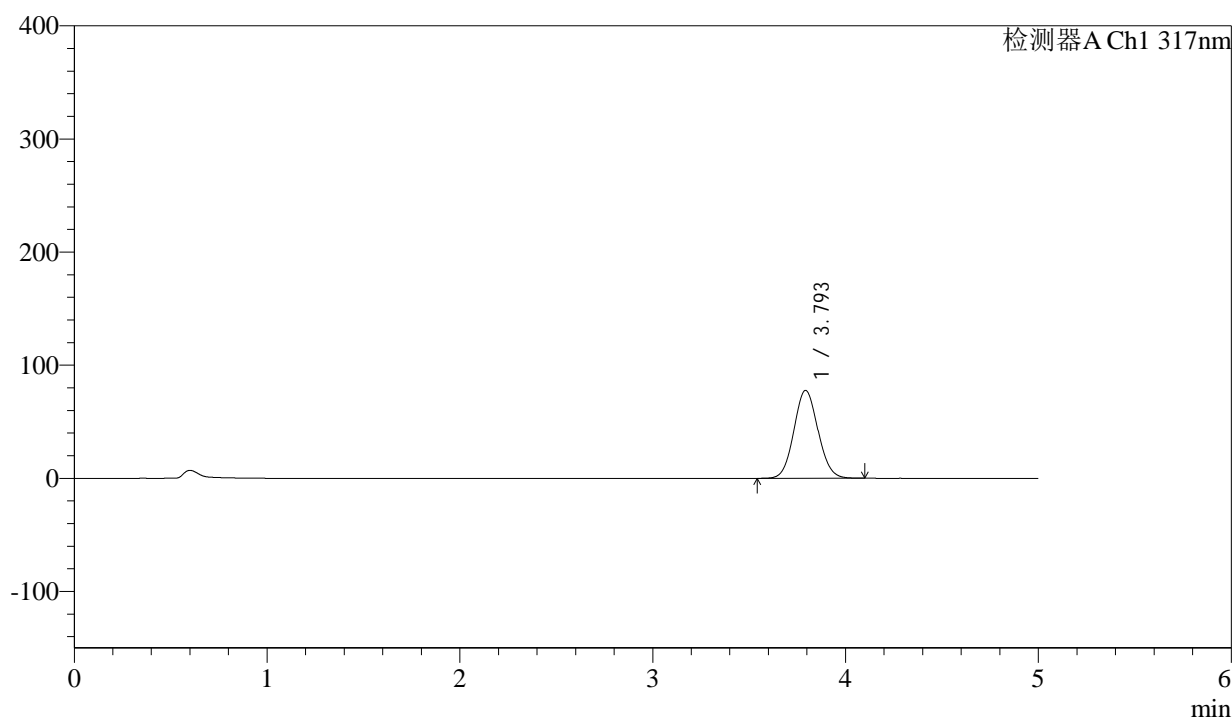
图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1108-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:42:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:33:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	673897	100.000	77572	4415	1.074	--
总计		673897	100.000	77572			

图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



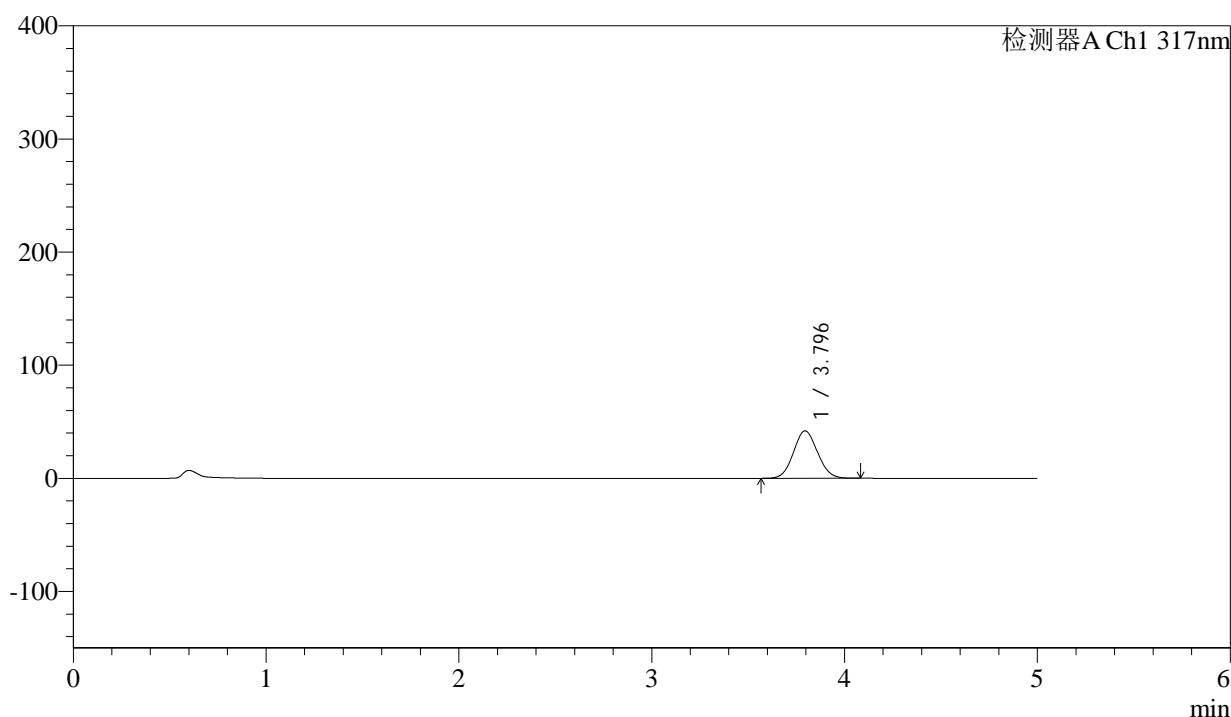
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1109-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:48:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:33:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	363188	100.000	41915	4414	1.069	--
总计		363188	100.000	41915			

图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



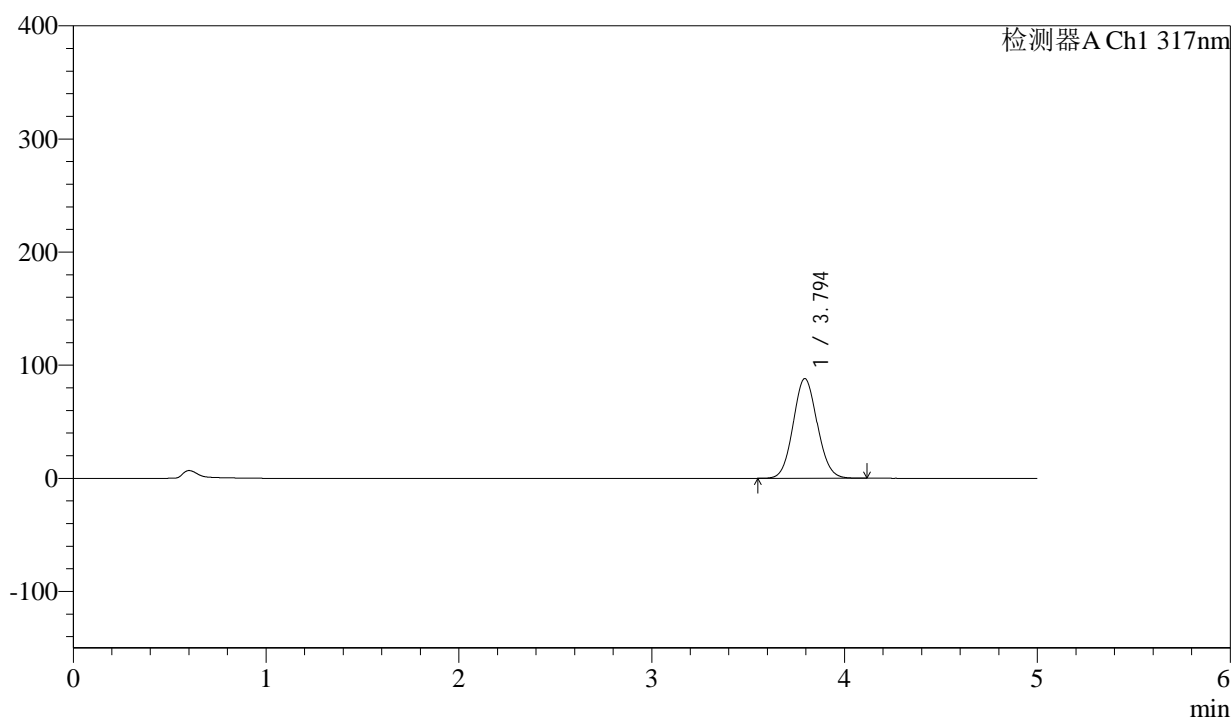
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1110-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:53:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:33:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	764553	100.000	88112	4416	1.076	--
总计		764553	100.000	88112			

图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



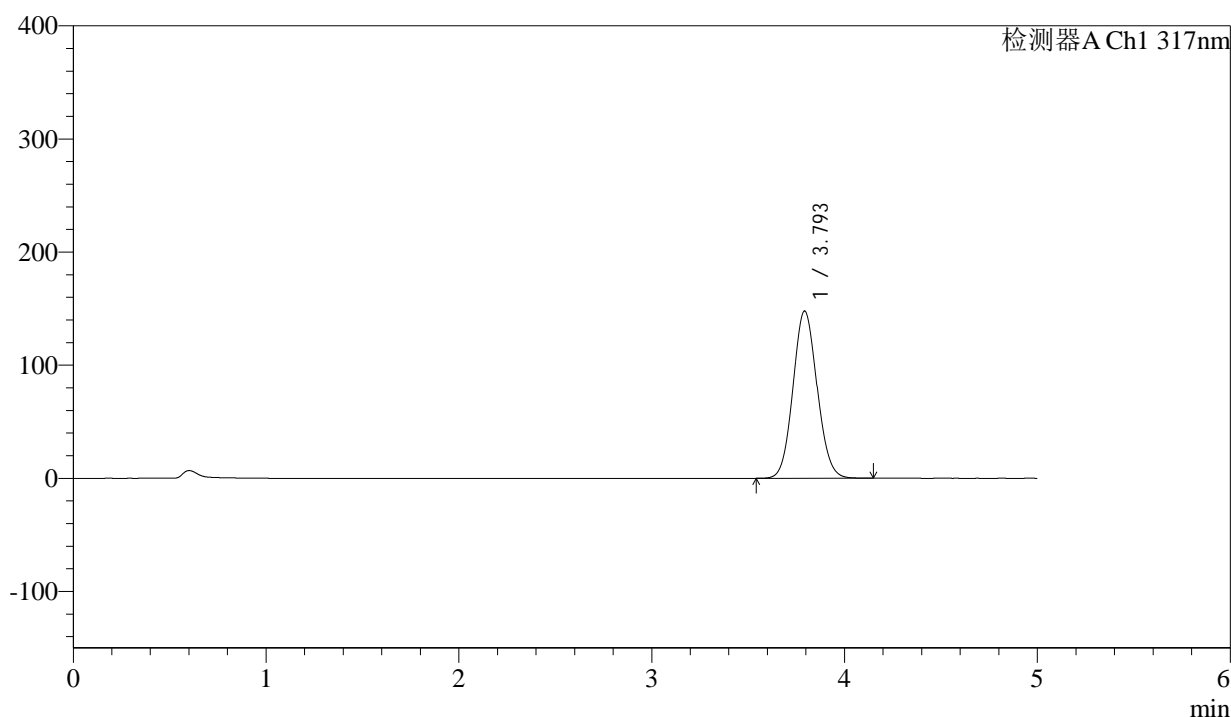
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1111-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:59:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:33:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	1283452	100.000	147638	4405	1.083	--
总计		1283452	100.000	147638			

图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



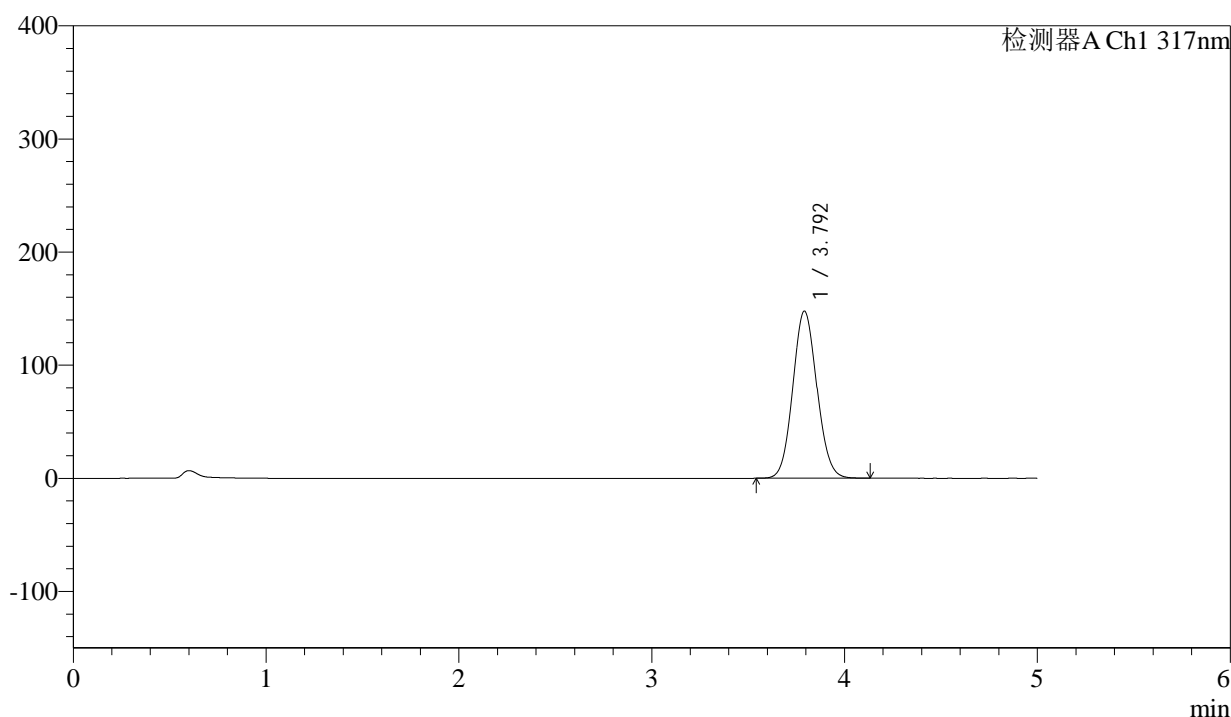
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1112-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:04:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:33:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.792	1282117	100.000	147442	4408	1.083	--
总计		1282117	100.000	147442			

图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



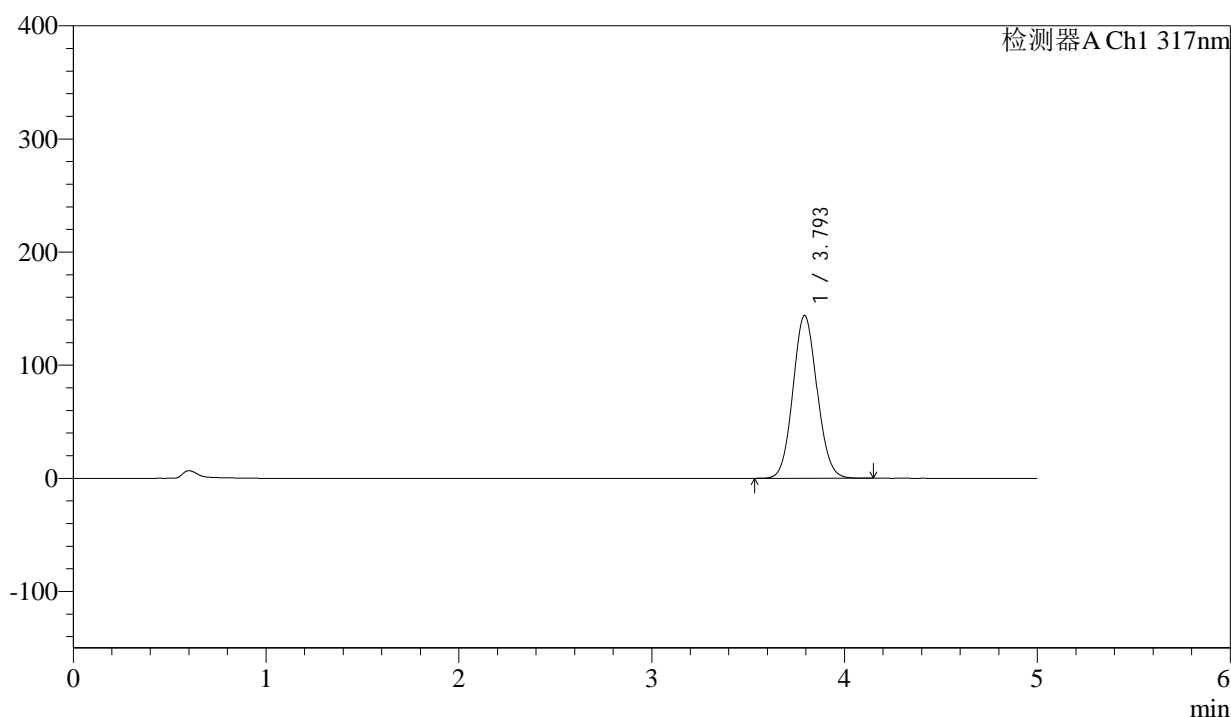
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1113-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:09:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:33:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	1250355	100.000	143690	4401	1.082	--
总计		1250355	100.000	143690			

图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



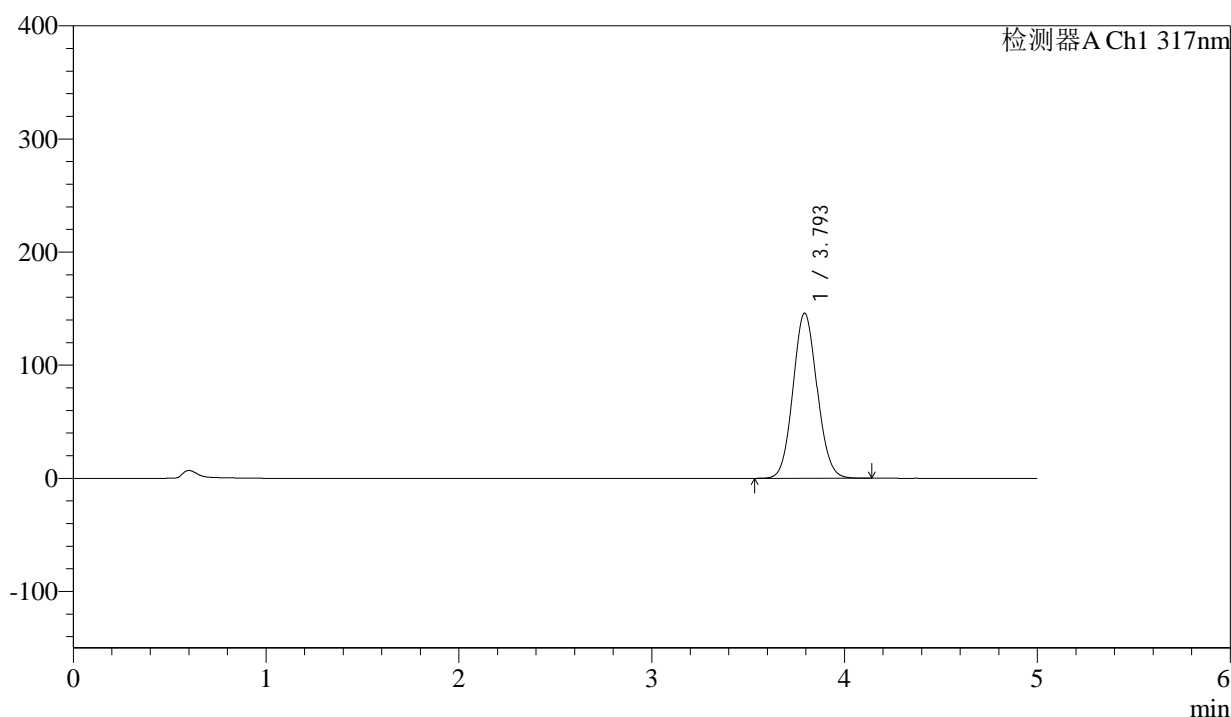
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1114-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:15:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:33:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	1266584	100.000	145693	4410	1.082	--
总计		1266584	100.000	145693			

图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



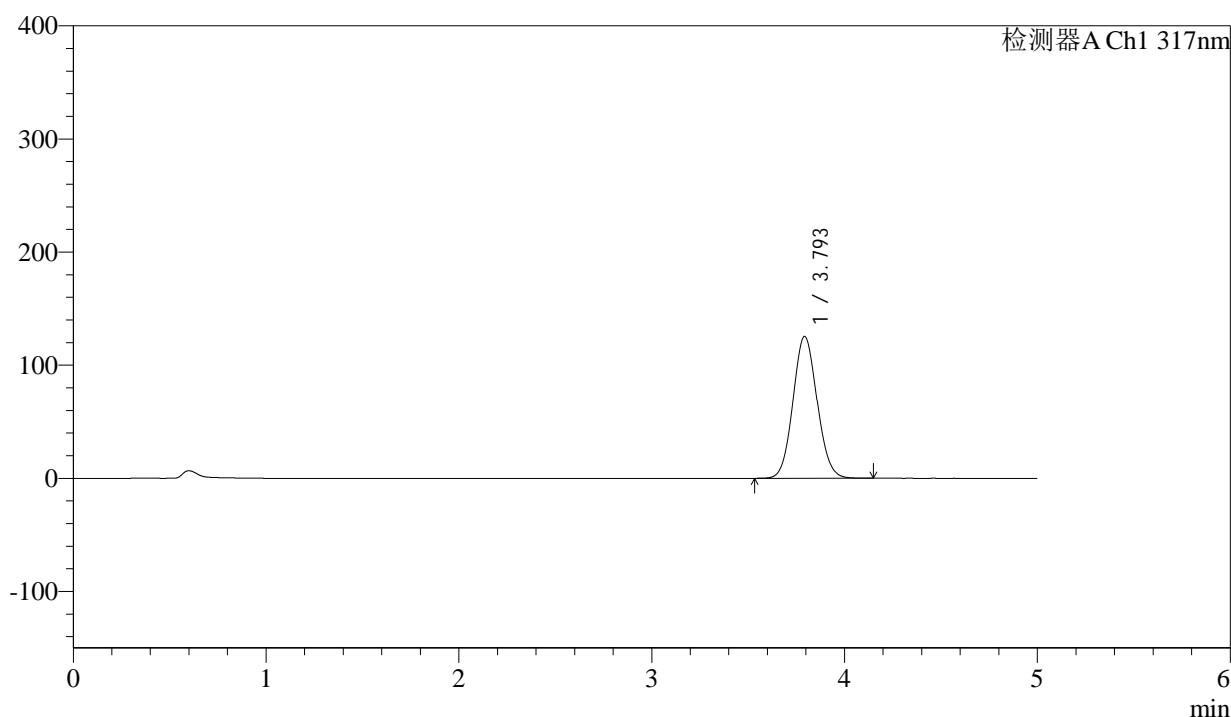
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1115-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:20:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:34:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	1090035	100.000	125277	4403	1.080	--
总计		1090035	100.000	125277			

图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



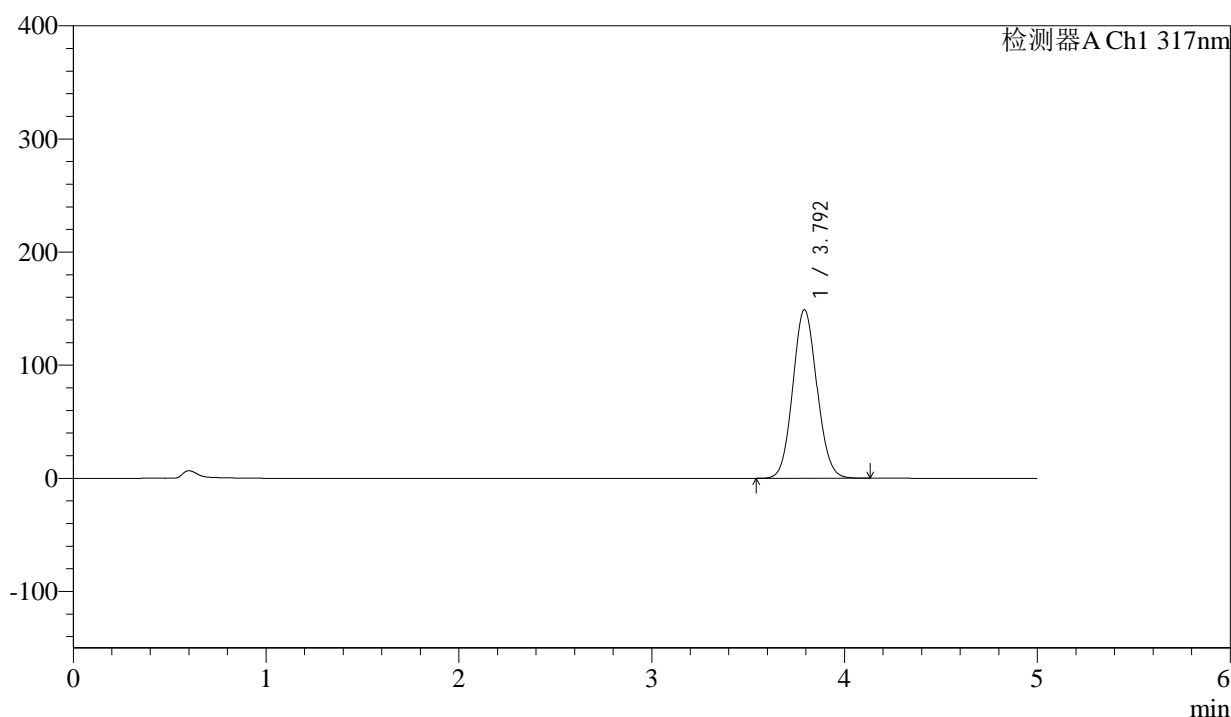
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1116-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:26:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:34:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.792	1293779	100.000	148738	4403	1.083	--
总计		1293779	100.000	148738			

图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



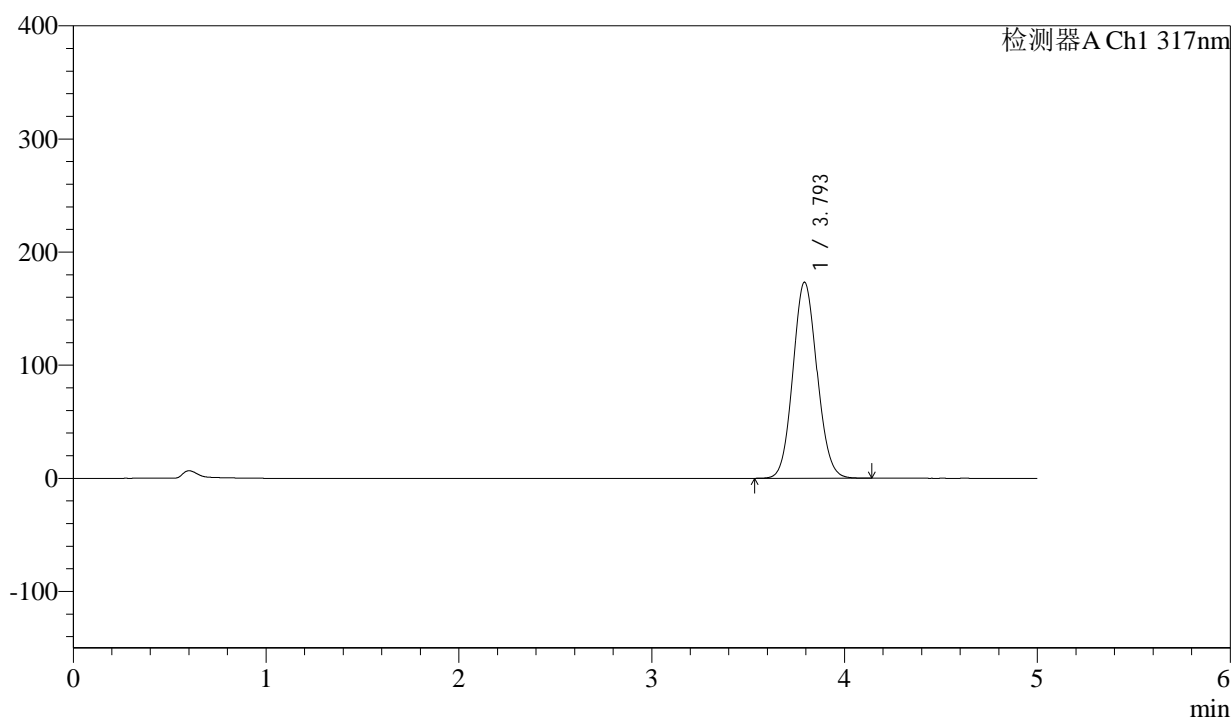
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1117-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:31:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:34:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	1505033	100.000	172953	4400	1.085	--
总计		1505033	100.000	172953			

图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



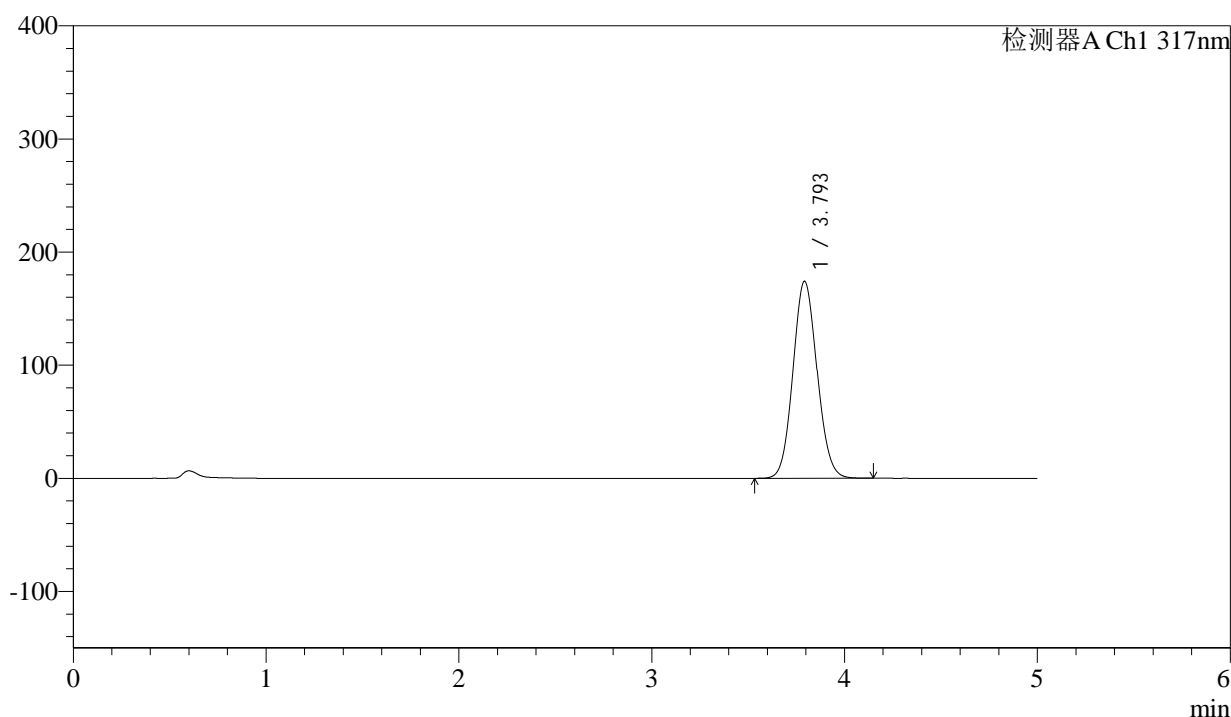
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1118-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:36:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:34:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	1513043	100.000	173876	4400	1.085	--
总计		1513043	100.000	173876			

图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



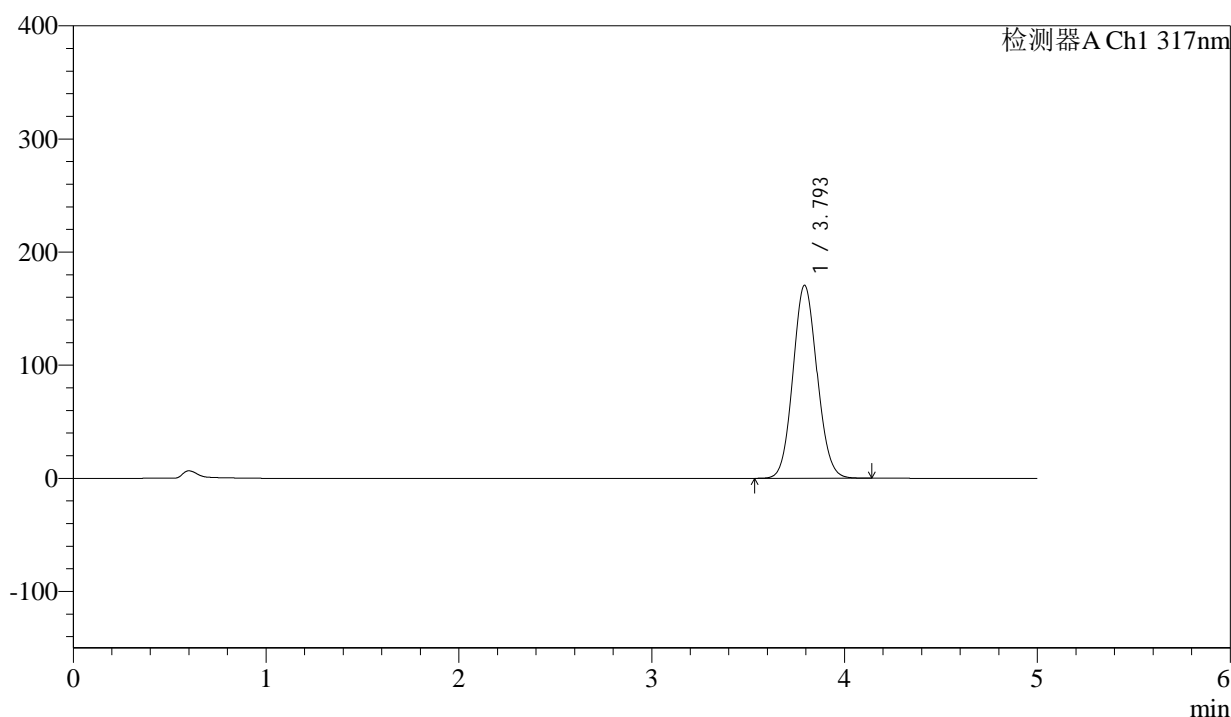
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1119-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:42:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:34:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	1480888	100.000	170283	4402	1.085	--
总计		1480888	100.000	170283			

图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



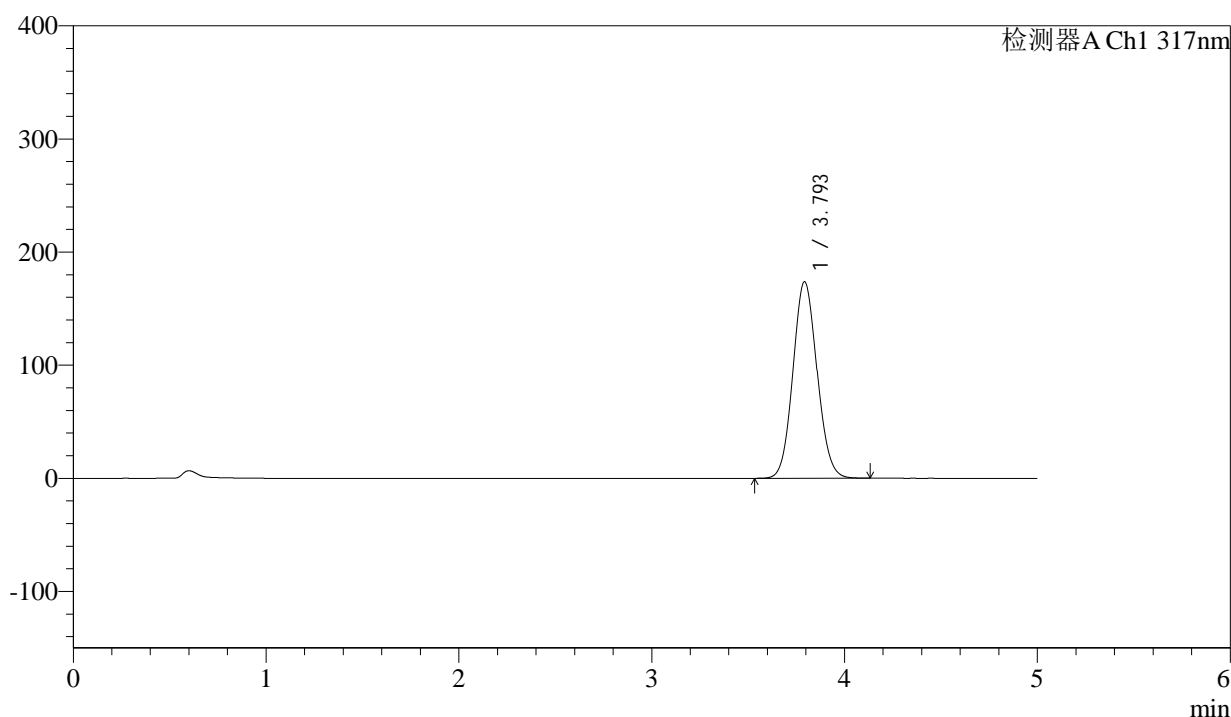
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1120-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:47:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:34:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	1509504	100.000	173468	4399	1.085	--
总计		1509504	100.000	173468			

图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



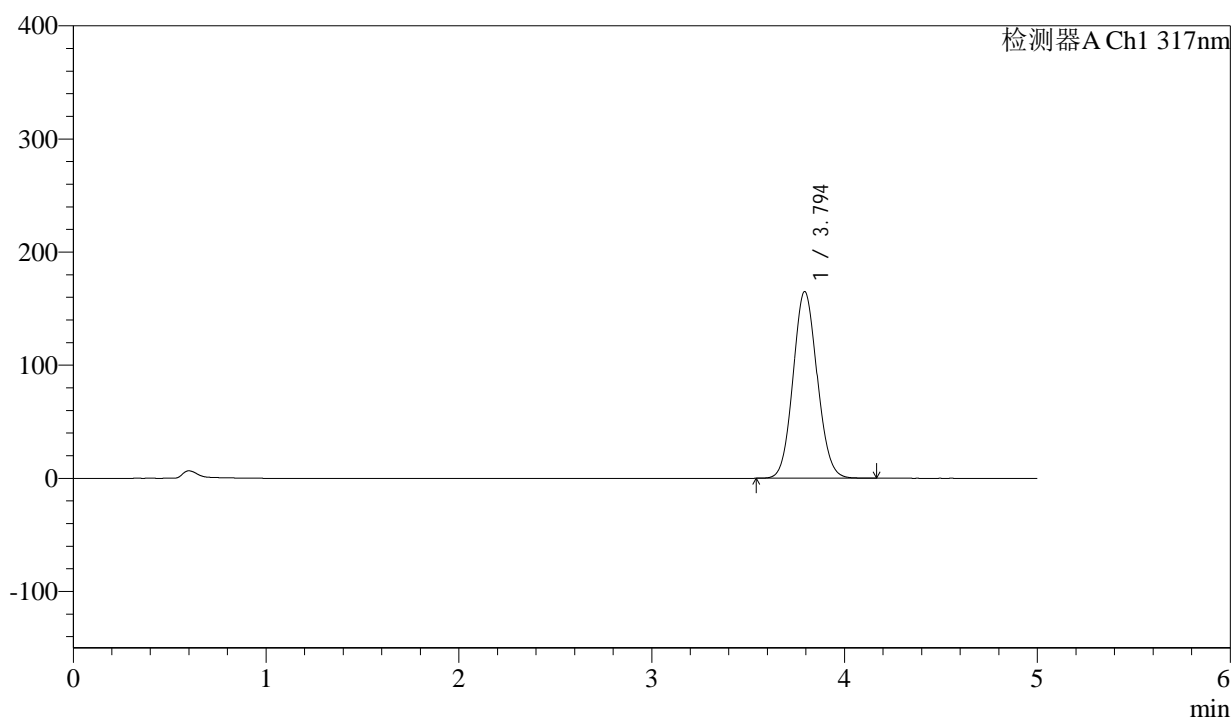
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1121-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:53:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:34:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	1434068	100.000	164888	4398	1.084	--
总计		1434068	100.000	164888			

图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



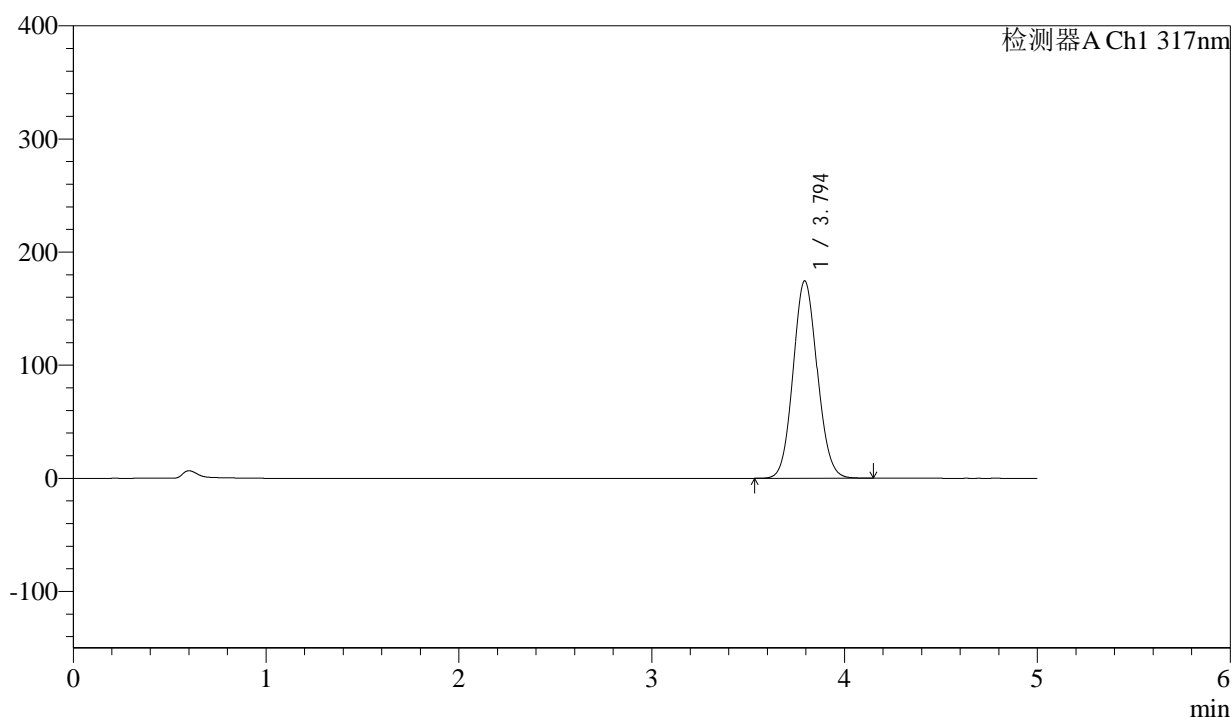
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1122-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:58:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:34:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	1517044	100.000	174375	4397	1.085	--
总计		1517044	100.000	174375			

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



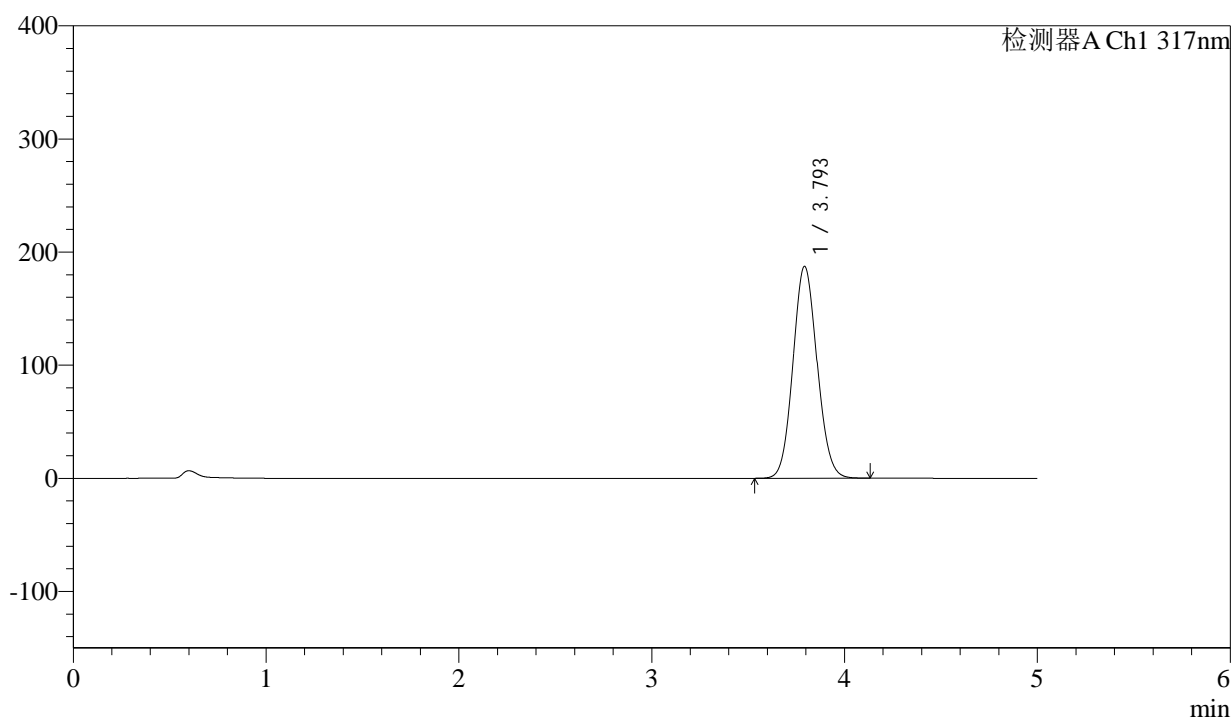
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1123-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:03:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:34:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	1627183	100.000	187013	4399	1.086	--
总计		1627183	100.000	187013			

图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5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 - 0-86/26-1124-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:09:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:34:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	1636615	100.000	188031	4398	1.087	--
总计		1636615	100.000	188031			

图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



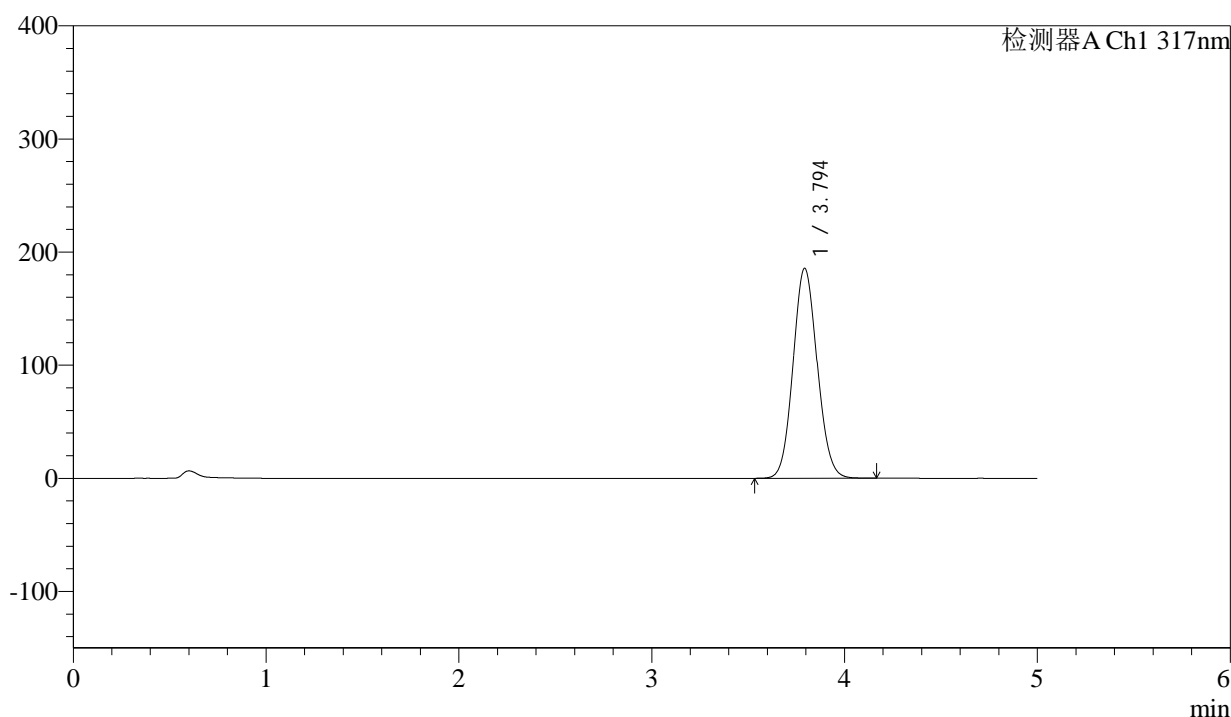
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1125-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:14:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:34:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	1613841	100.000	185409	4395	1.087	--
总计		1613841	100.000	185409			

图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



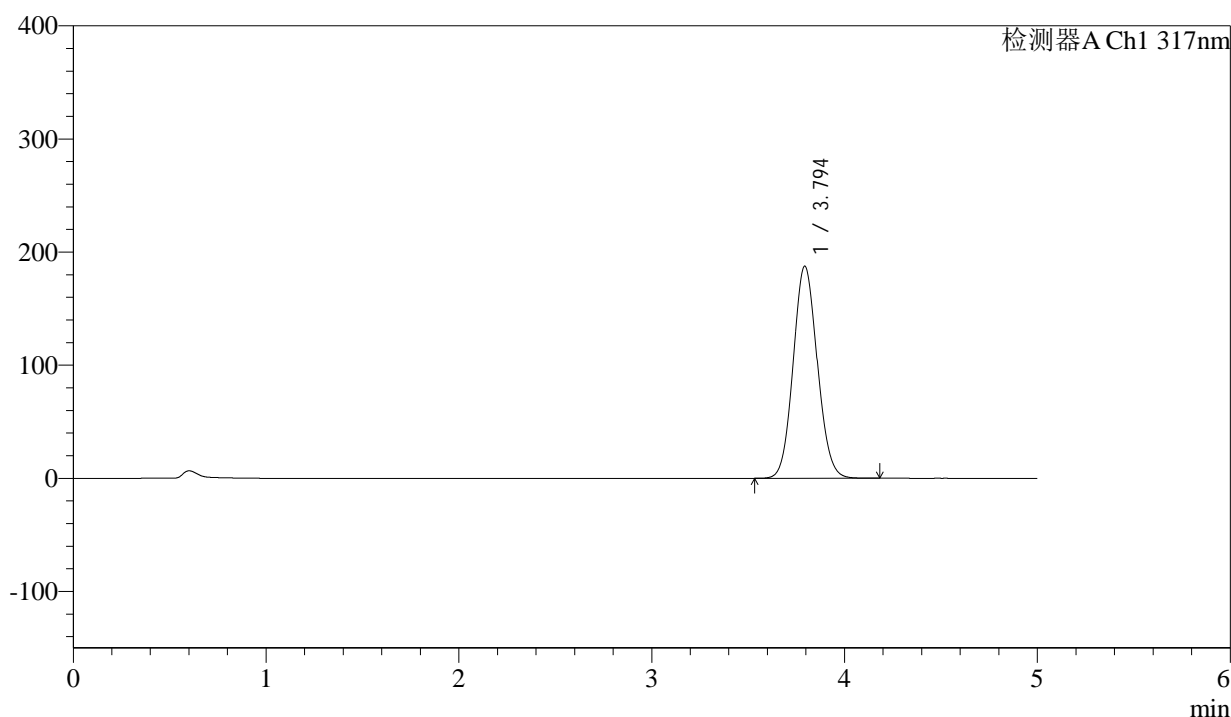
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1126-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:20:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:34:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	1629766	100.000	187352	4398	1.087	--
总计		1629766	100.000	187352			

图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



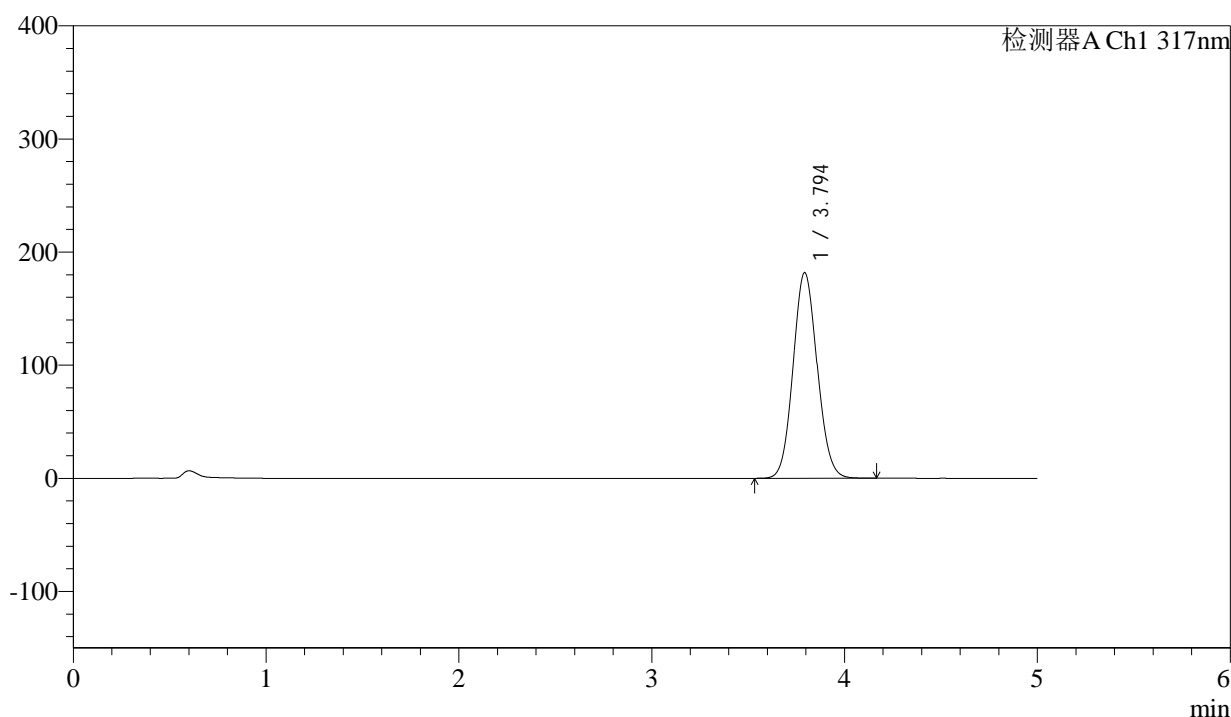
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1127-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:25:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:34:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	1579751	100.000	181573	4399	1.086	--
总计		1579751	100.000	181573			

图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



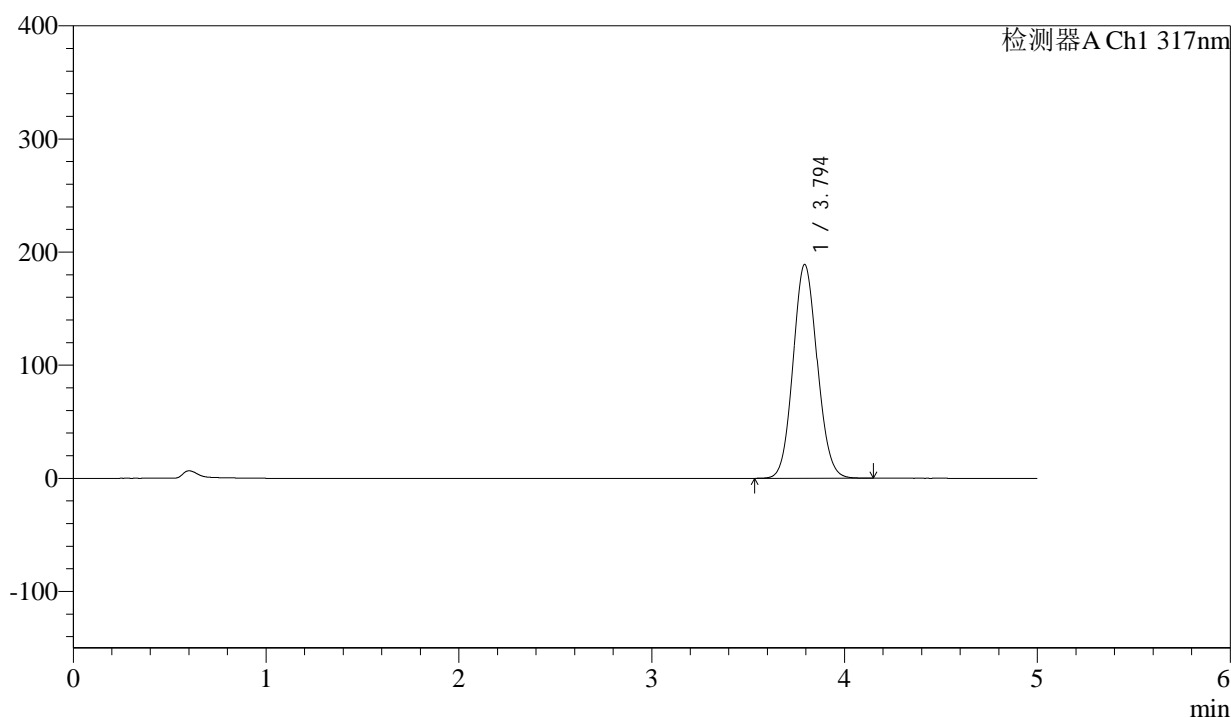
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1128-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:30:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:34:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	1642436	100.000	188751	4398	1.087	--
总计		1642436	100.000	188751			

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



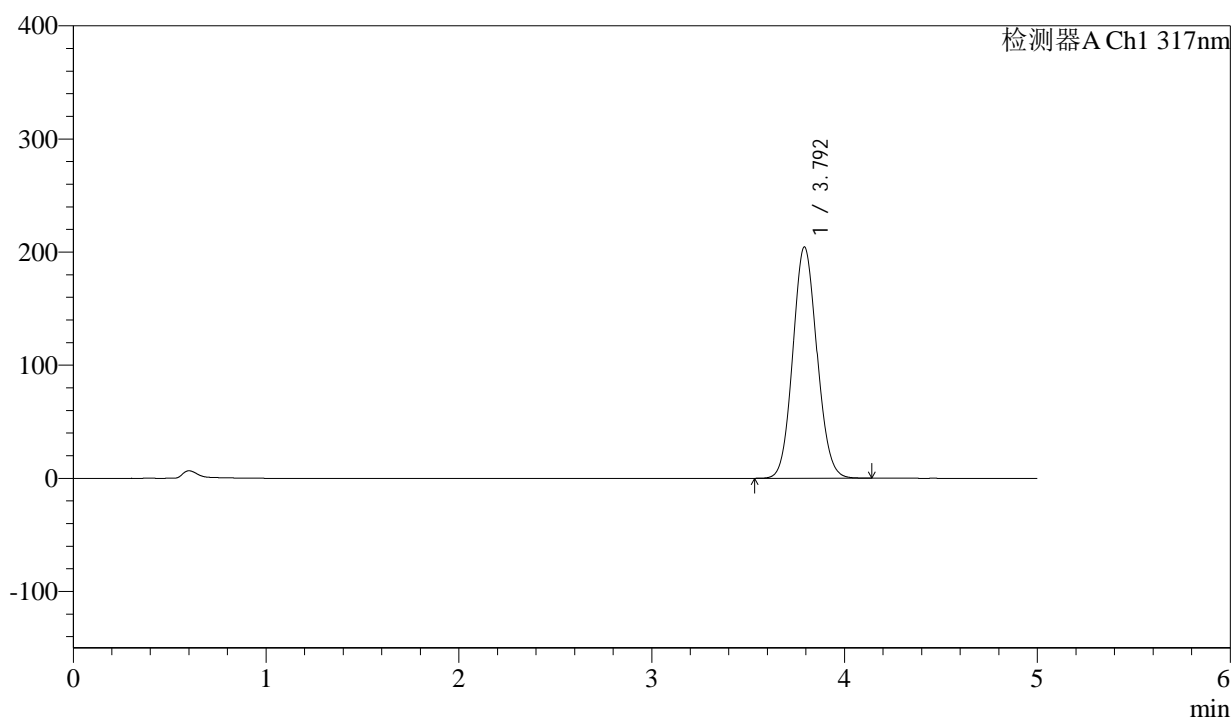
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1129-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:36:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:34:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.792	1776537	100.000	204040	4394	1.089	--
总计		1776537	100.000	204040			

图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



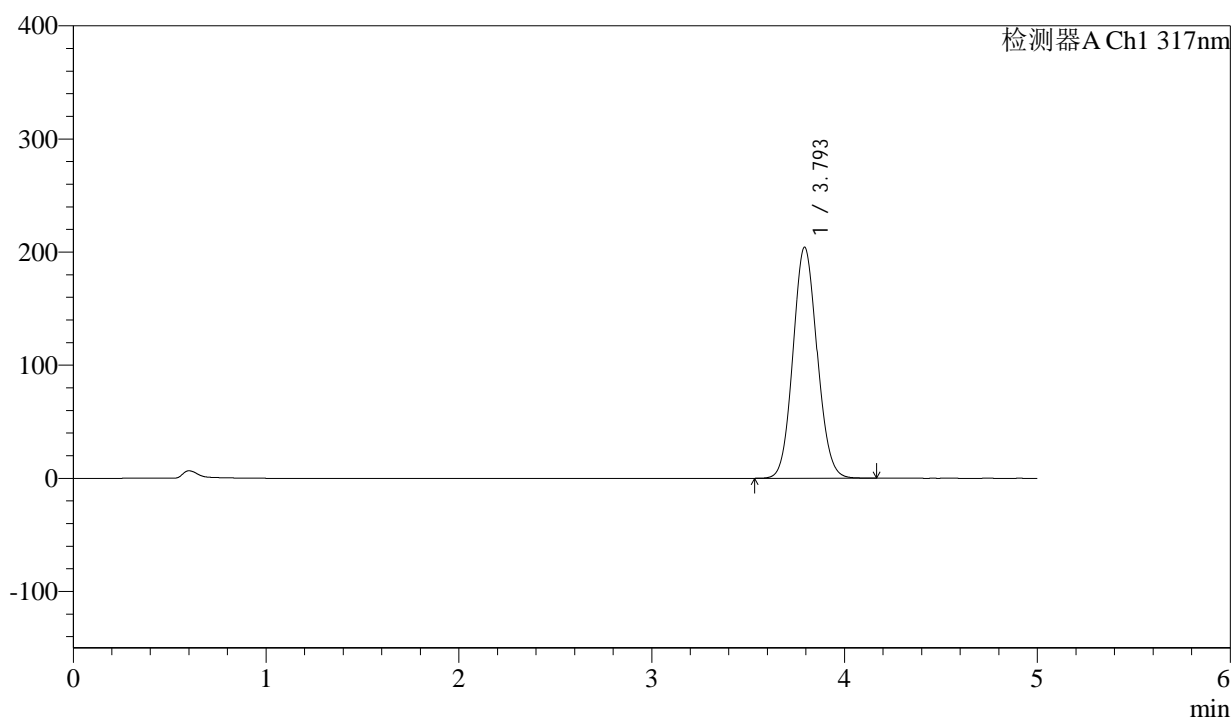
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1130-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:41:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:34:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	1775653	100.000	203919	4397	1.089	--
总计		1775653	100.000	203919			

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



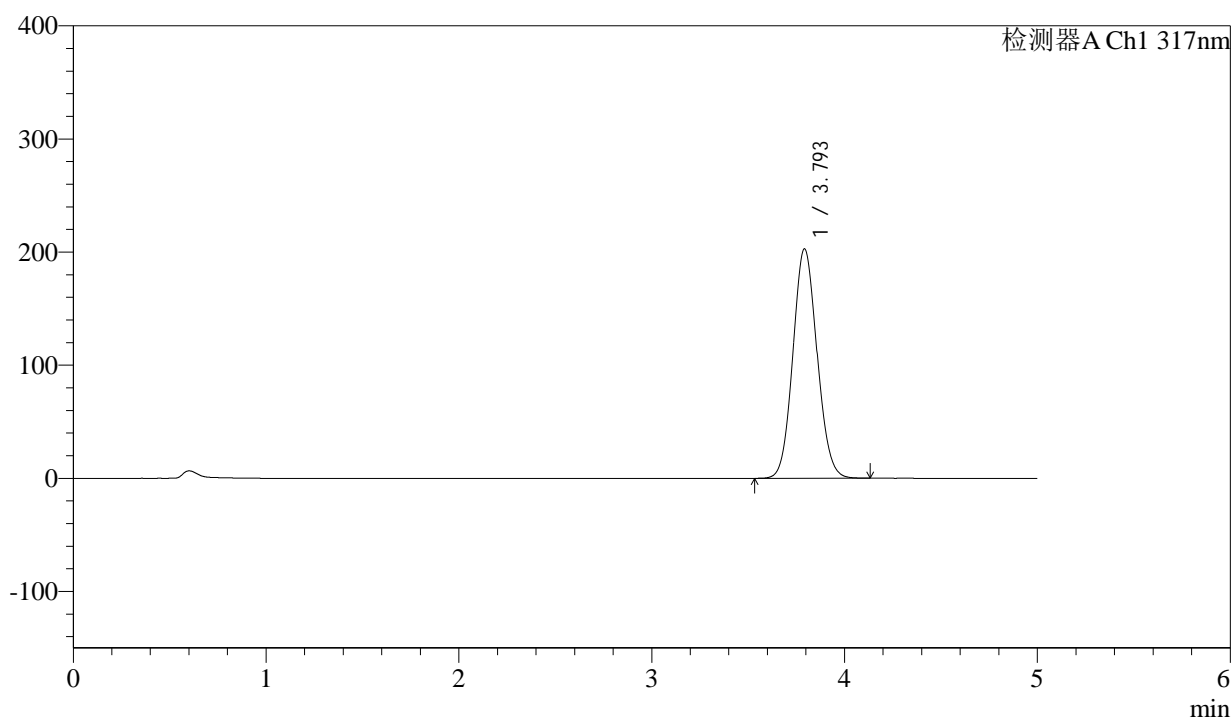
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1131-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:47:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:34:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	1761893	100.000	202379	4396	1.088	--
总计		1761893	100.000	202379			

图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



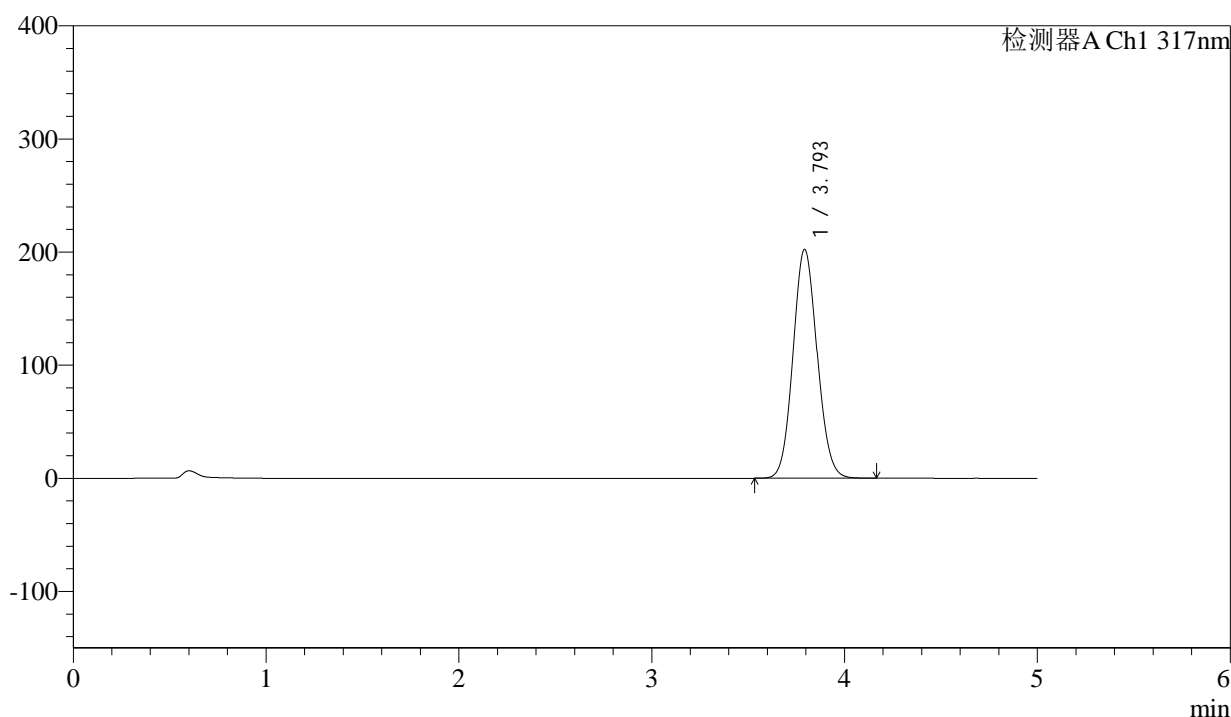
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1132-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:52:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:34:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	1758287	100.000	202040	4396	1.089	--
总计		1758287	100.000	202040			

图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



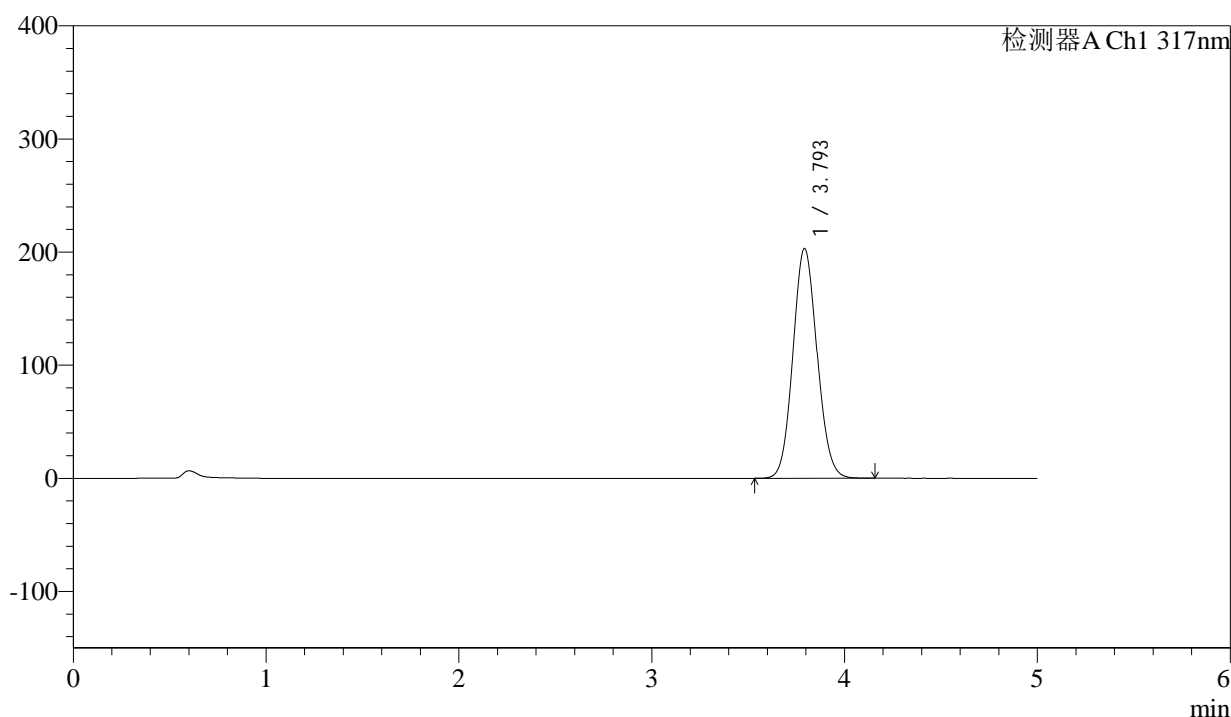
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1133-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:57:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:34:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	1765556	100.000	202709	4396	1.089	--
总计		1765556	100.000	202709			

图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



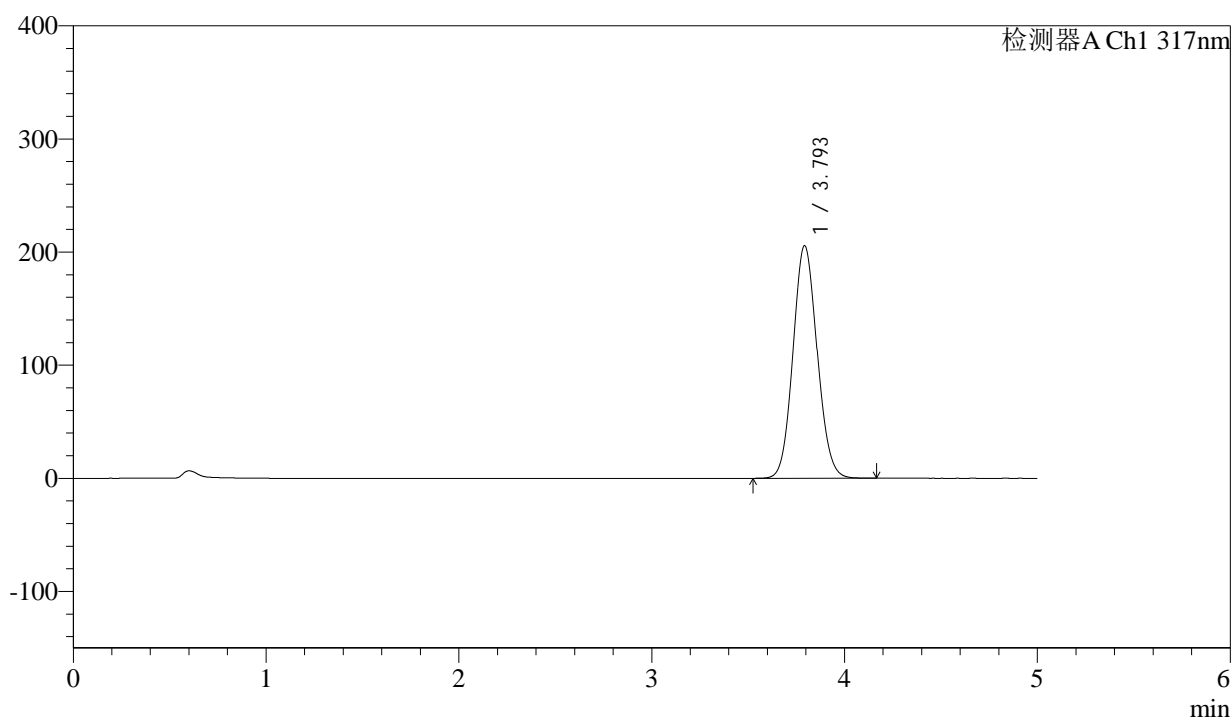
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1134-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:03:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:34:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	1788298	100.000	205292	4389	1.089	--
总计		1788298	100.000	205292			

图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



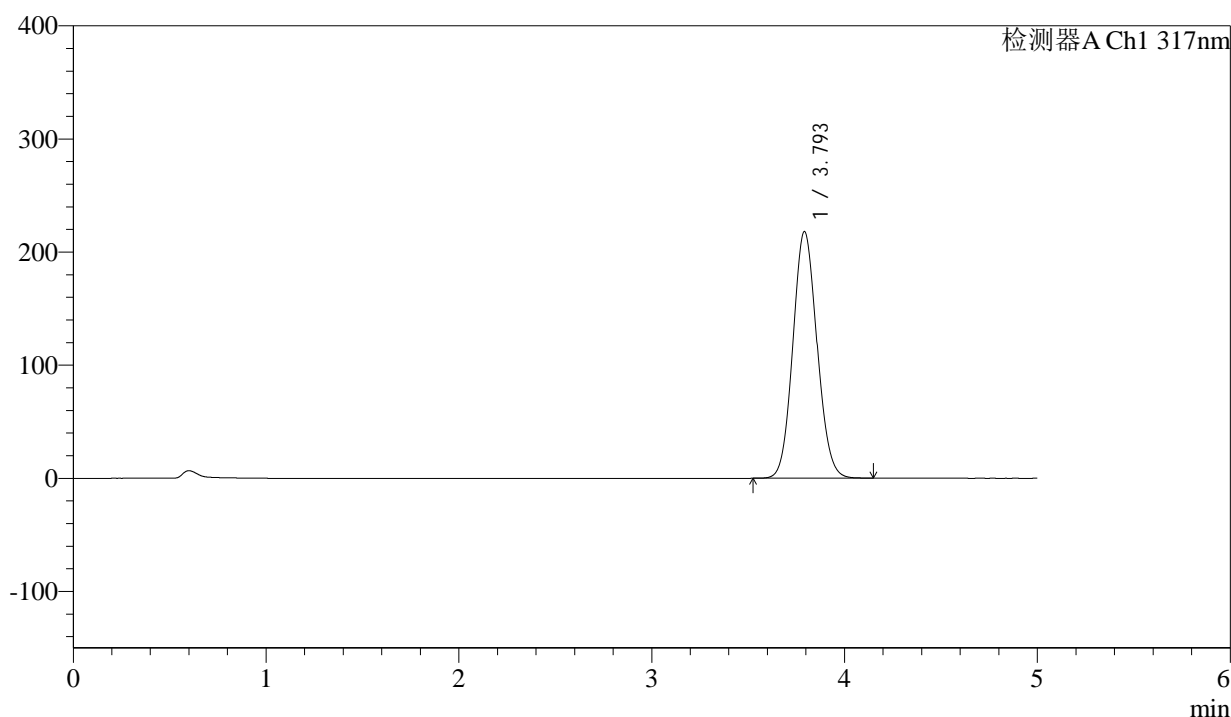
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1135-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:08:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:34:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	1894990	100.000	217464	4389	1.090	--
总计		1894990	100.000	217464			

图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



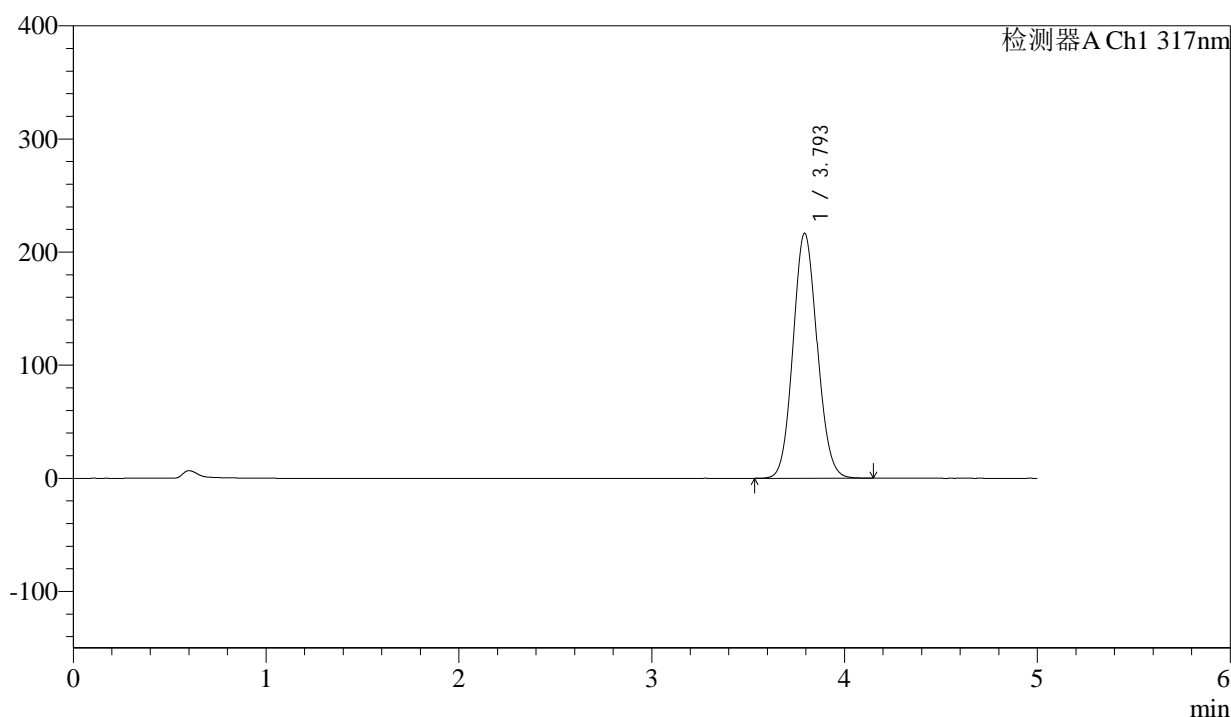
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1136-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:14:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:34:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	1882528	100.000	216283	4393	1.090	--
总计		1882528	100.000	216283			

图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



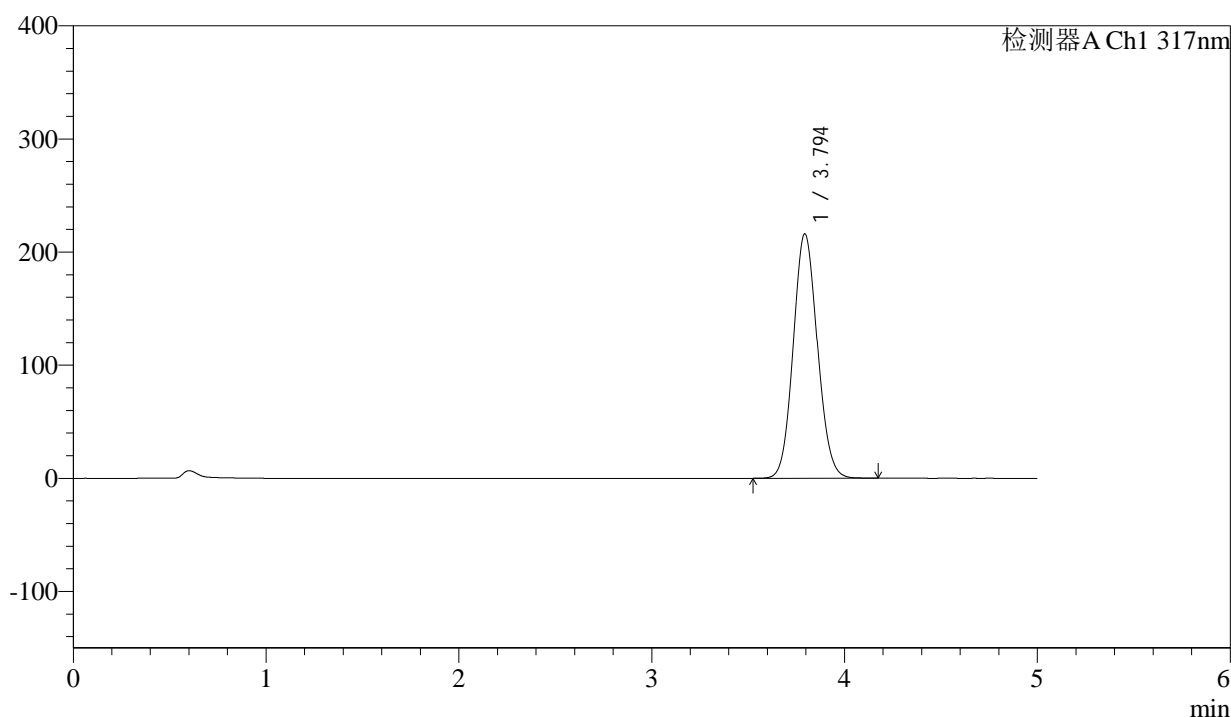
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1137-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:19:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:35:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	1879811	100.000	216047	4395	1.090	--
总计		1879811	100.000	216047			

图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



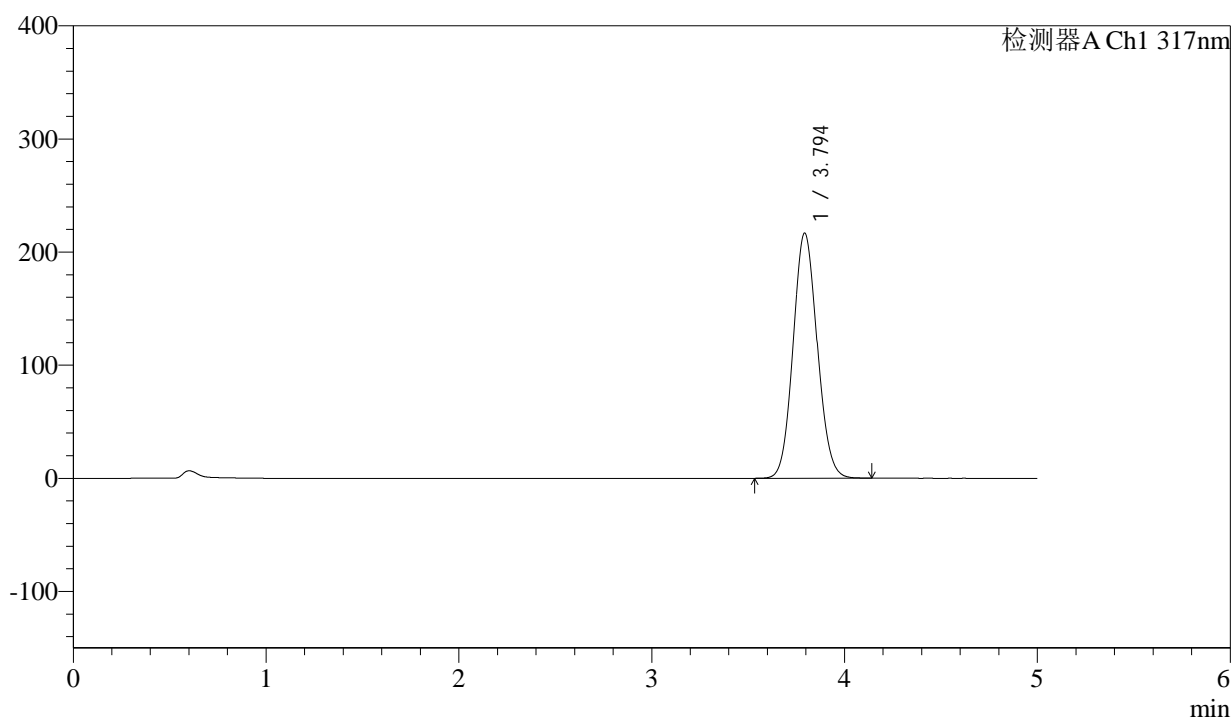
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1138-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:25:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:35:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	1884221	100.000	216476	4391	1.090	--
总计		1884221	100.000	216476			

图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



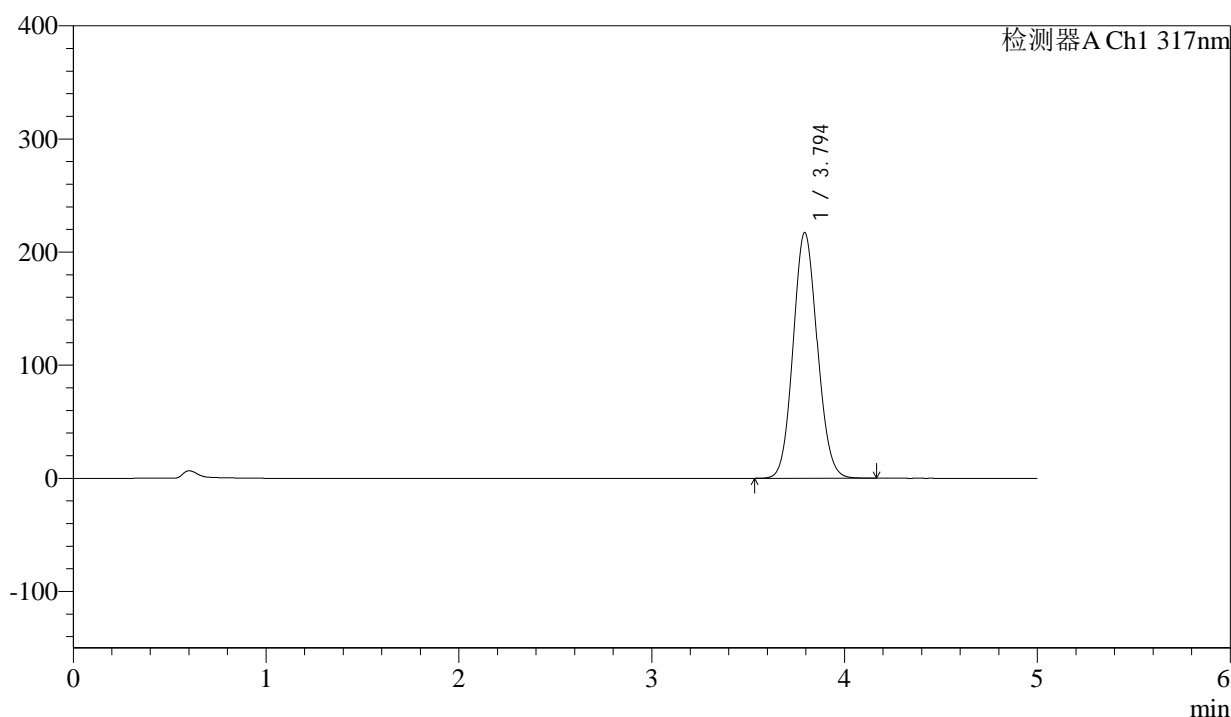
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1139-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:30:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:35:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	1889070	100.000	217026	4388	1.090	--
总计		1889070	100.000	217026			

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



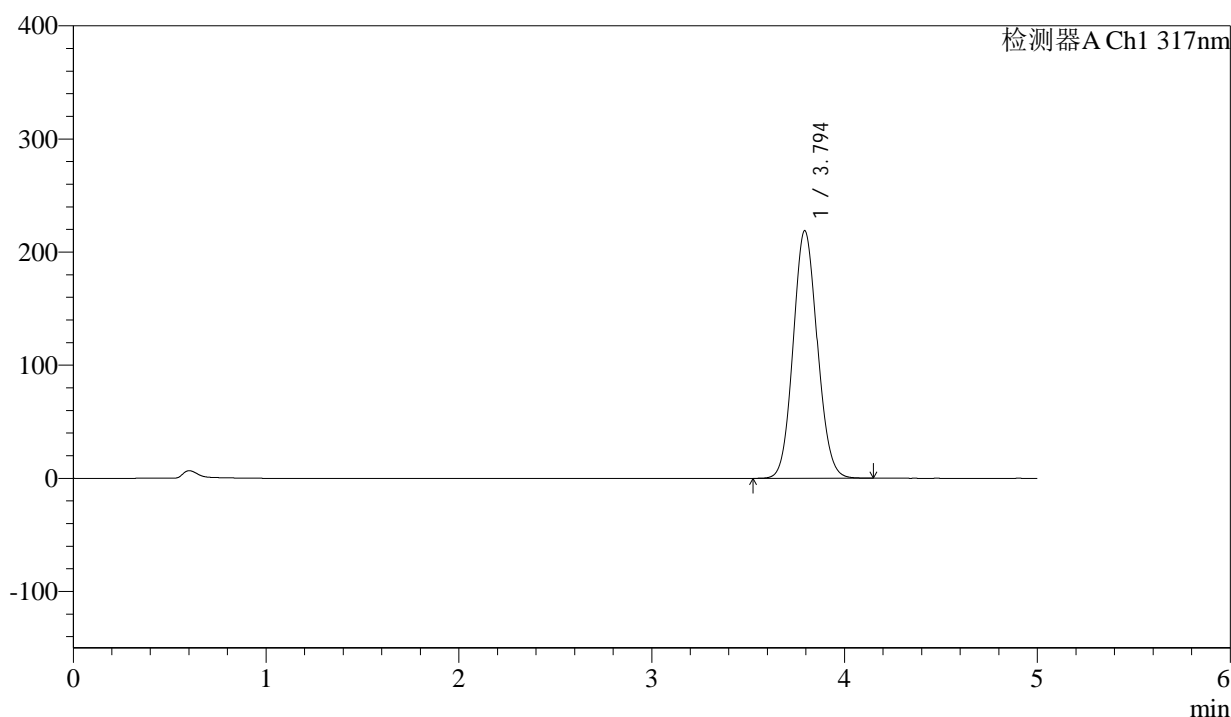
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1140-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:35:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:35:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	1903420	100.000	218683	4393	1.091	--
总计		1903420	100.000	218683			

图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



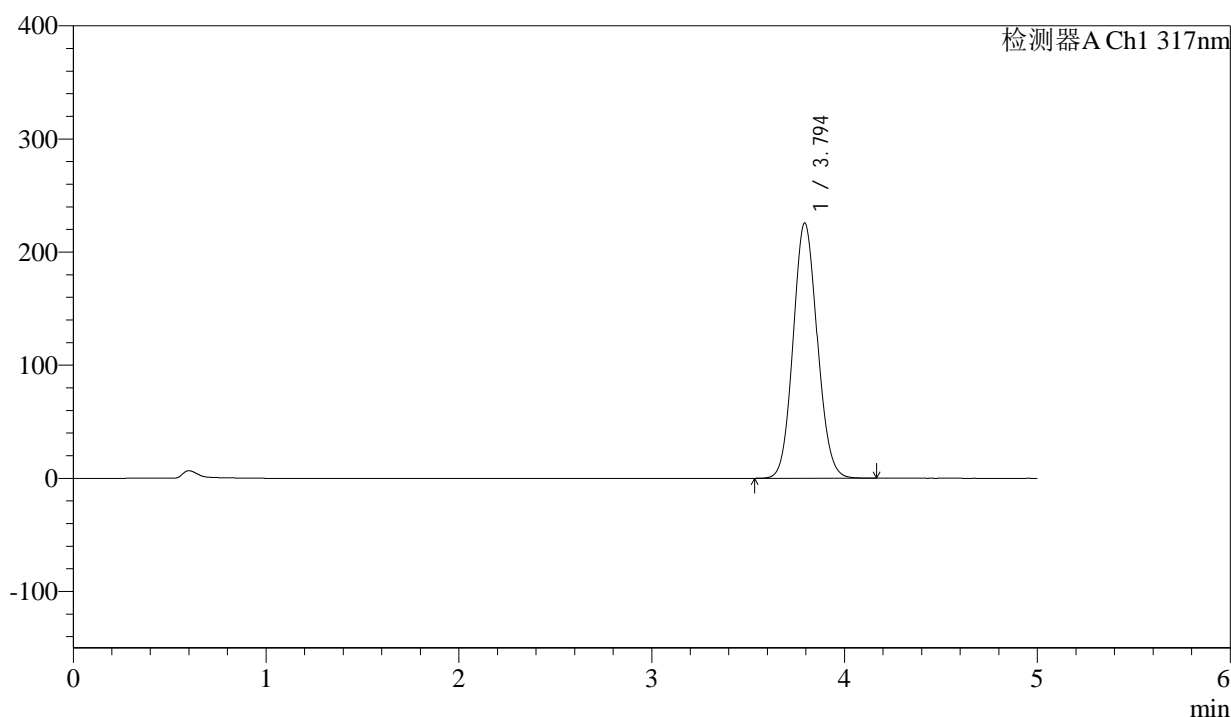
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1141-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:41:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:35:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	1963985	100.000	225517	4384	1.091	--
总计		1963985	100.000	225517			

图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



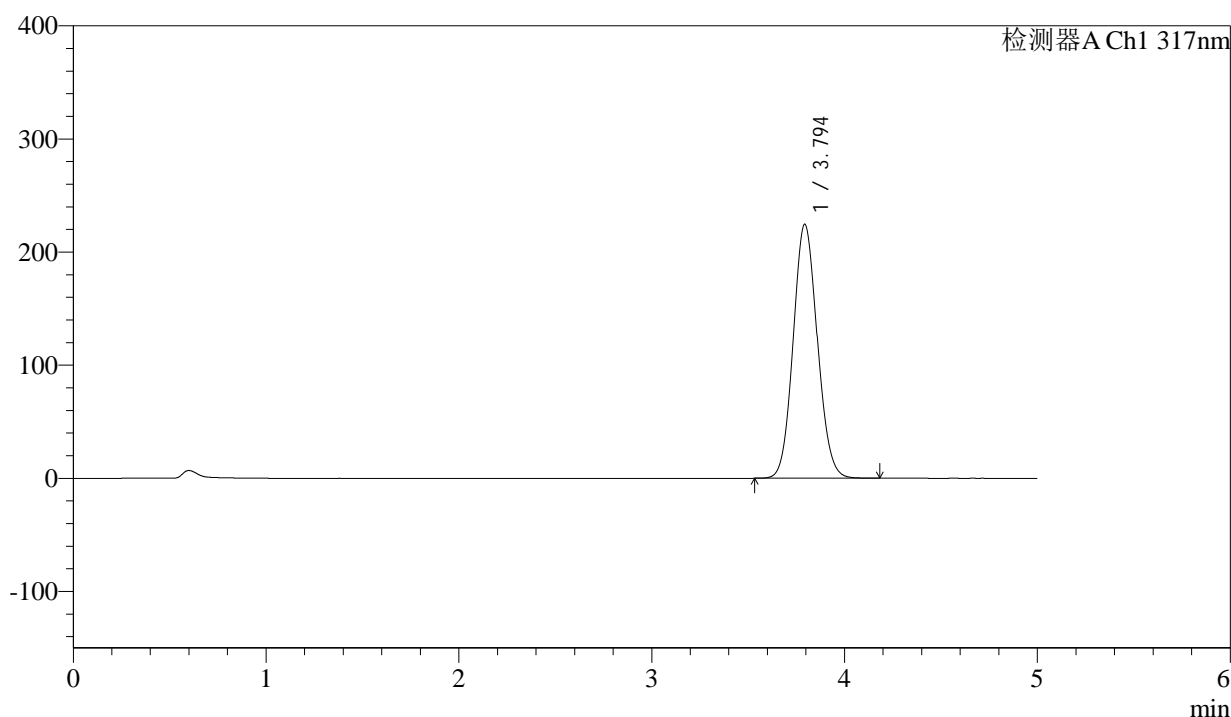
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1142-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:46:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:35:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	1953130	100.000	224342	4389	1.091	--
总计		1953130	100.000	224342			

图100 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

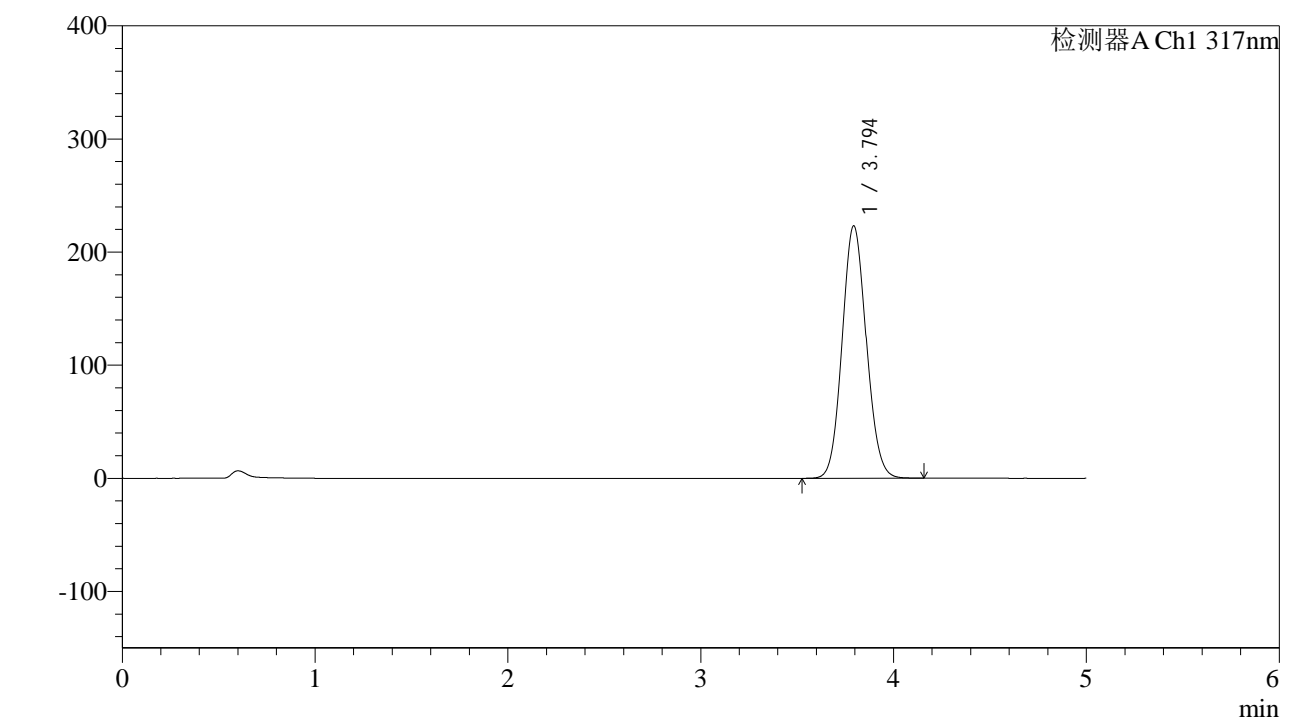


QTL-4047

<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 - 0-86/26-1143-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:52:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:35:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	1942403	100.000	223031	4390	1.091	--
总计		1942403	100.000	223031			

图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



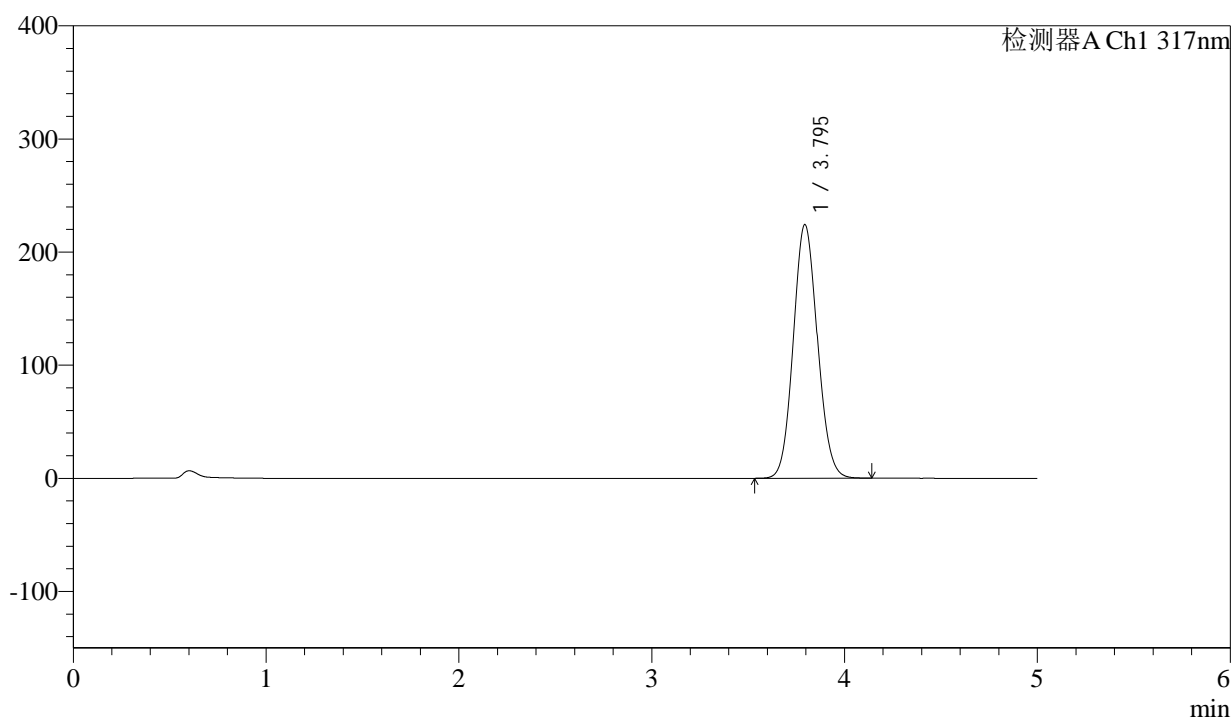
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1144-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:57:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:35:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	1950342	100.000	224208	4395	1.091	--
总计		1950342	100.000	224208			

图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



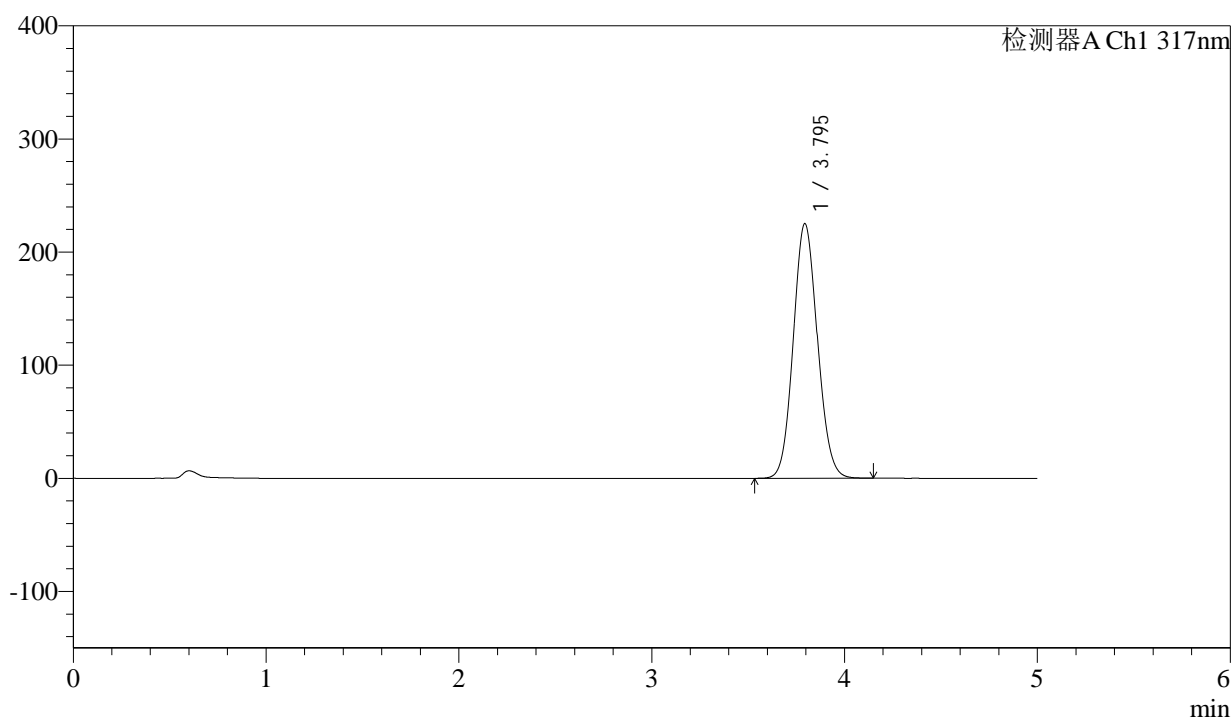
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1145-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 20:02:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:35:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	1957699	100.000	225033	4392	1.091	--
总计		1957699	100.000	225033			

图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



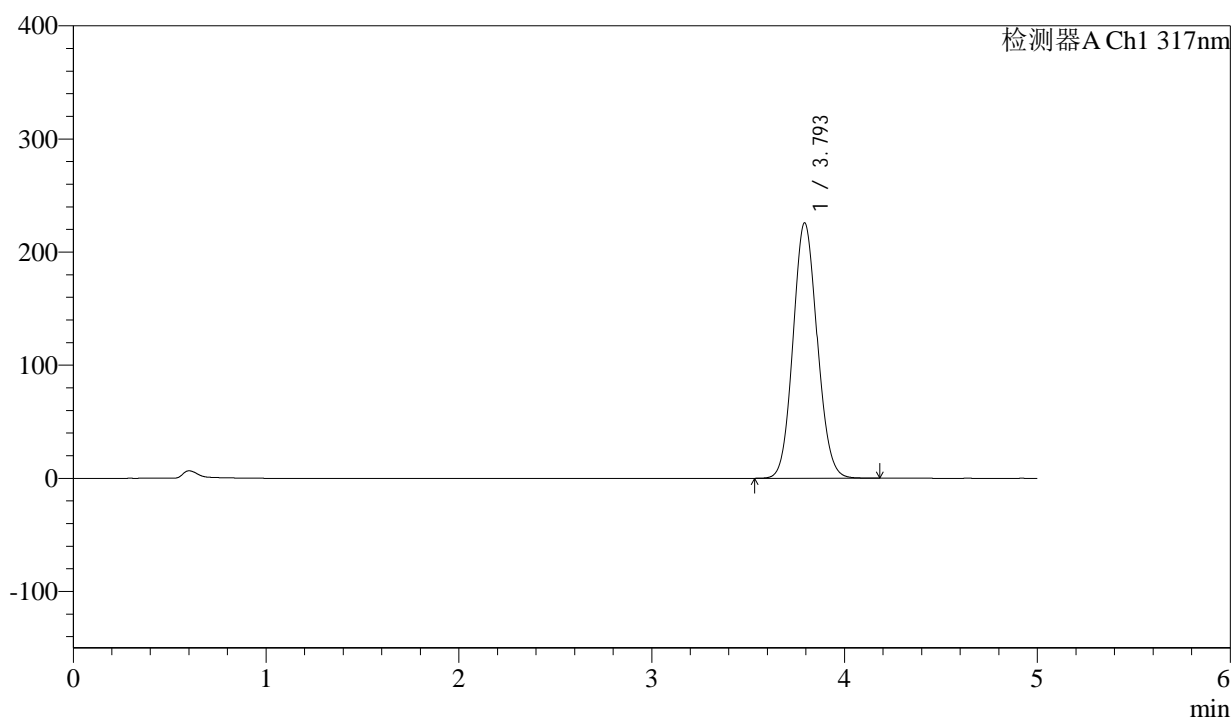
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1146-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 20:08:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:35:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	1965064	100.000	225524	4389	1.092	--
总计		1965064	100.000	225524			

图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

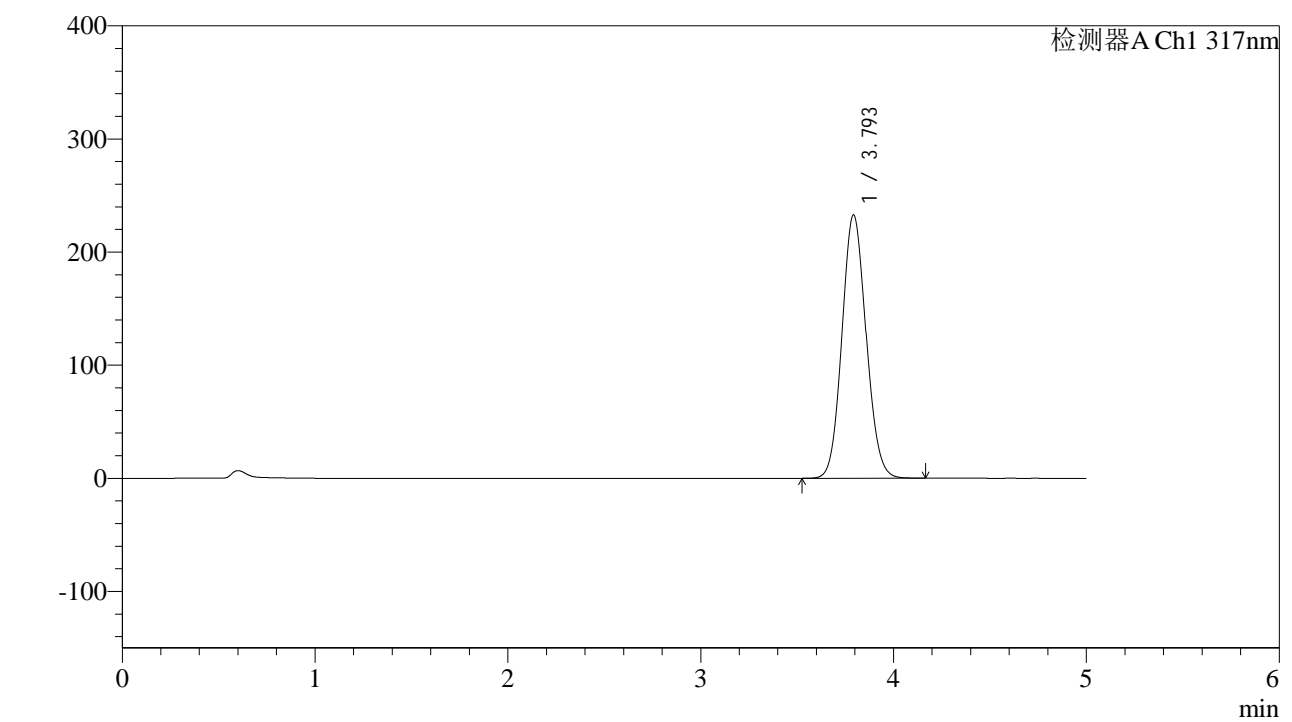


QTL-4047

<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 - 0-86/26-1147-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 20:13:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:35:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	2025477	100.000	232359	4387	1.092	--
总计		2025477	100.000	232359			

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



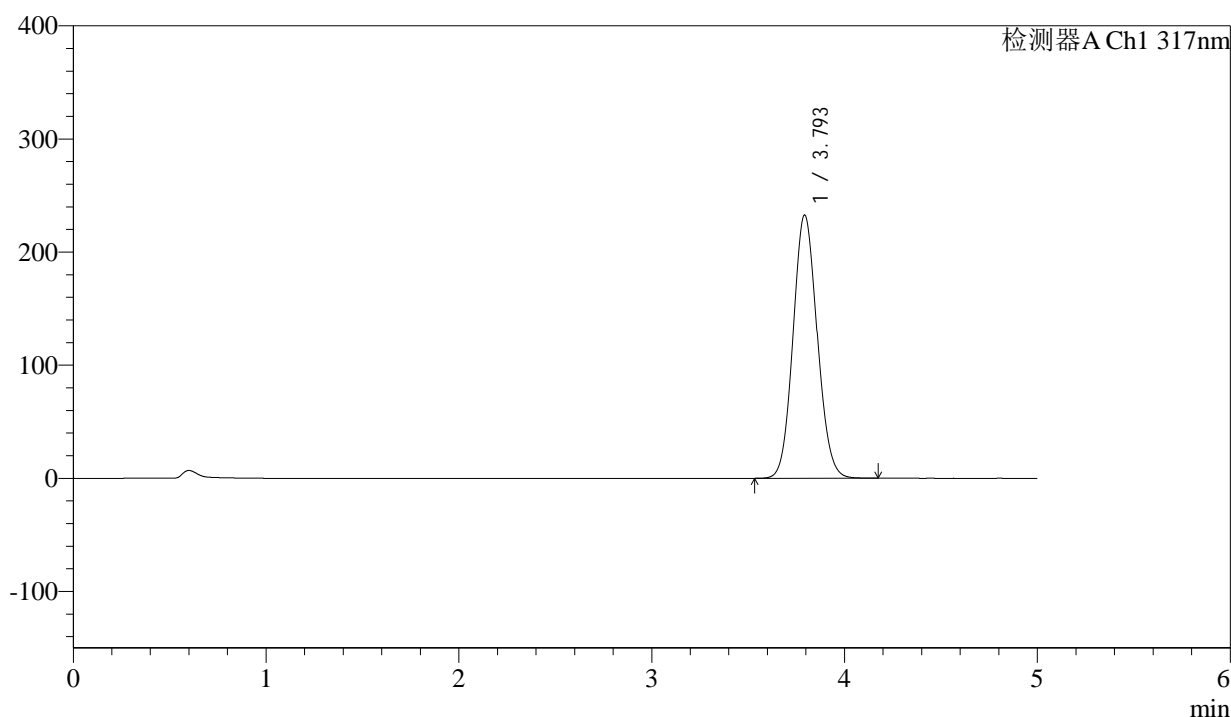
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1148-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 20:19:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:35:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	2024631	100.000	232429	4388	1.092	--
总计		2024631	100.000	232429			

图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



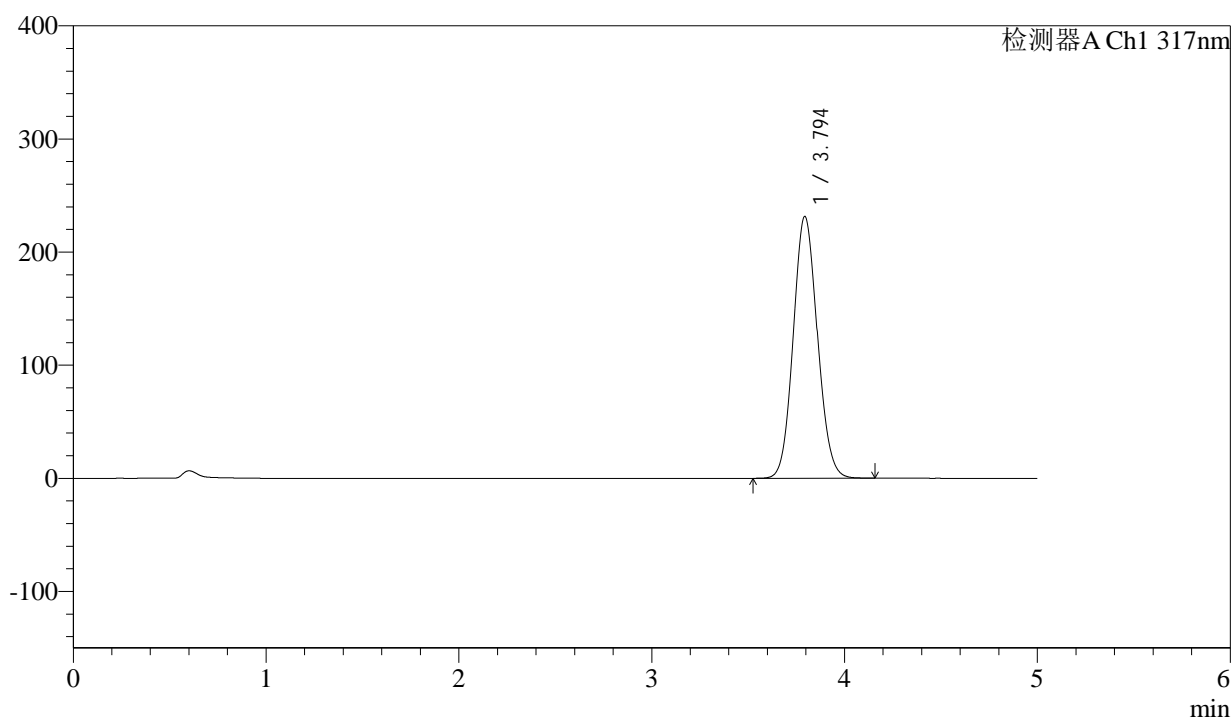
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1149-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 20:24:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:35:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	2015379	100.000	231356	4383	1.092	--
总计		2015379	100.000	231356			

图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



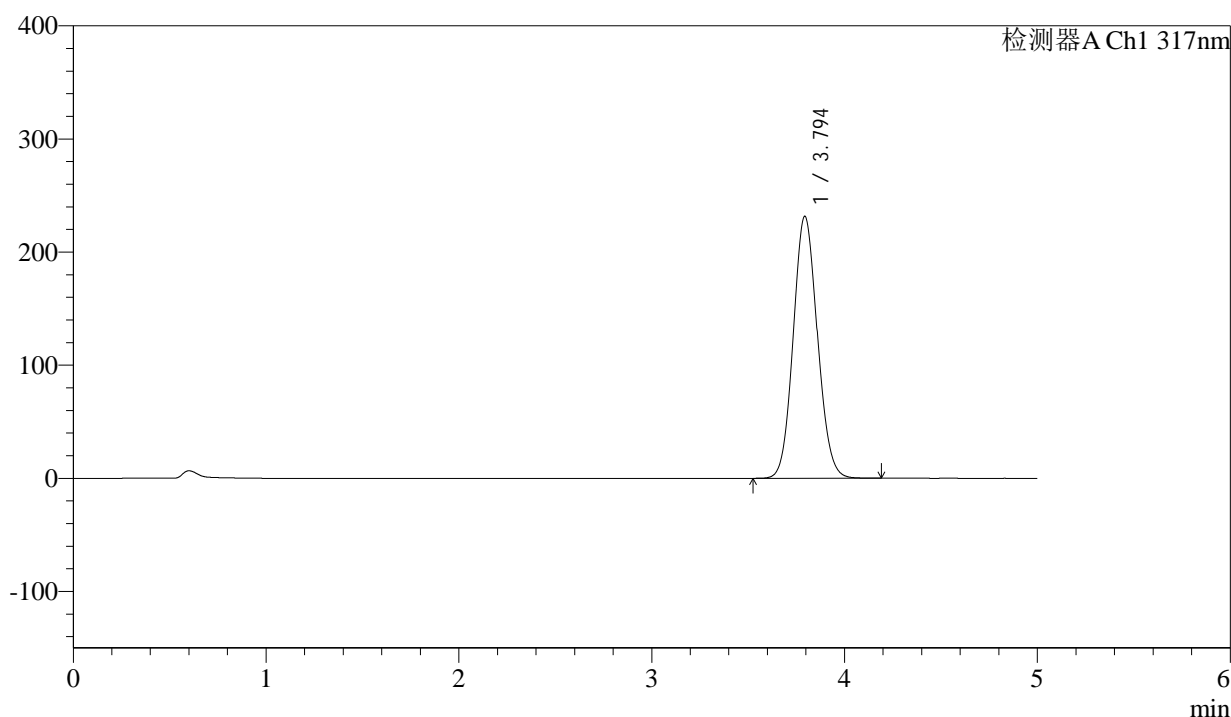
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1150-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 20:29:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:35:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	2016167	100.000	231462	4386	1.092	--
总计		2016167	100.000	231462			

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



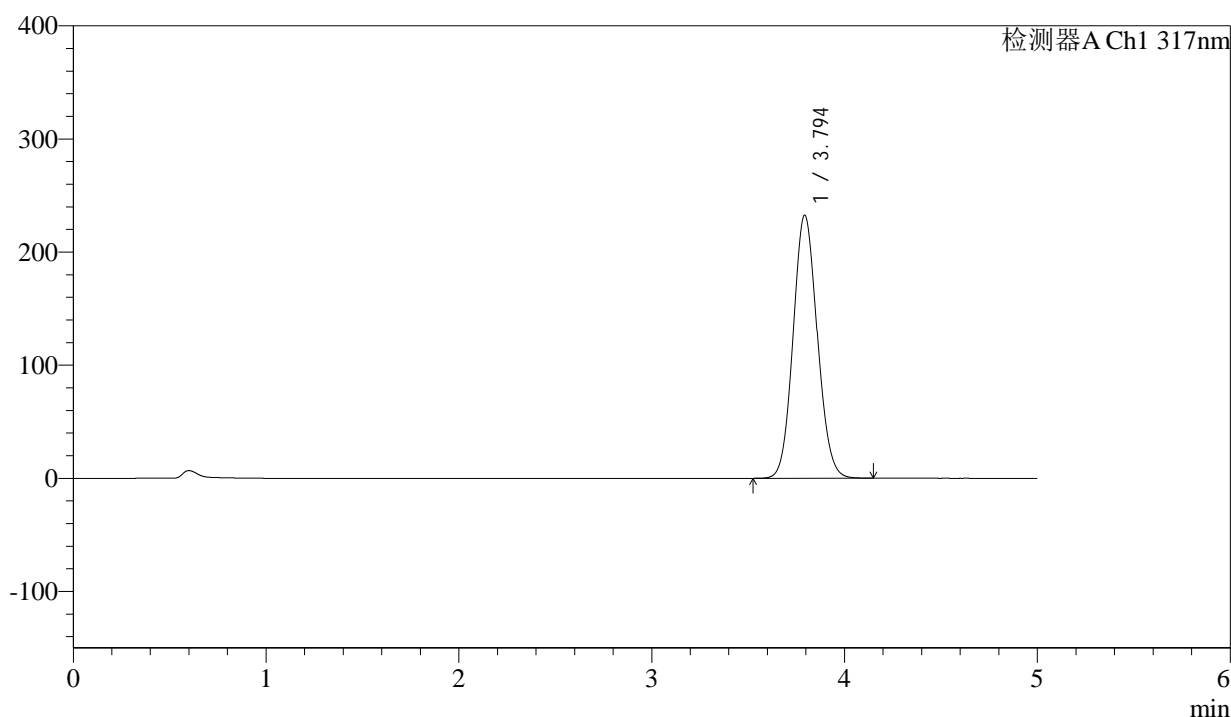
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1151-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 20:35:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:35:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	2023295	100.000	232368	4386	1.091	--
总计		2023295	100.000	232368			

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



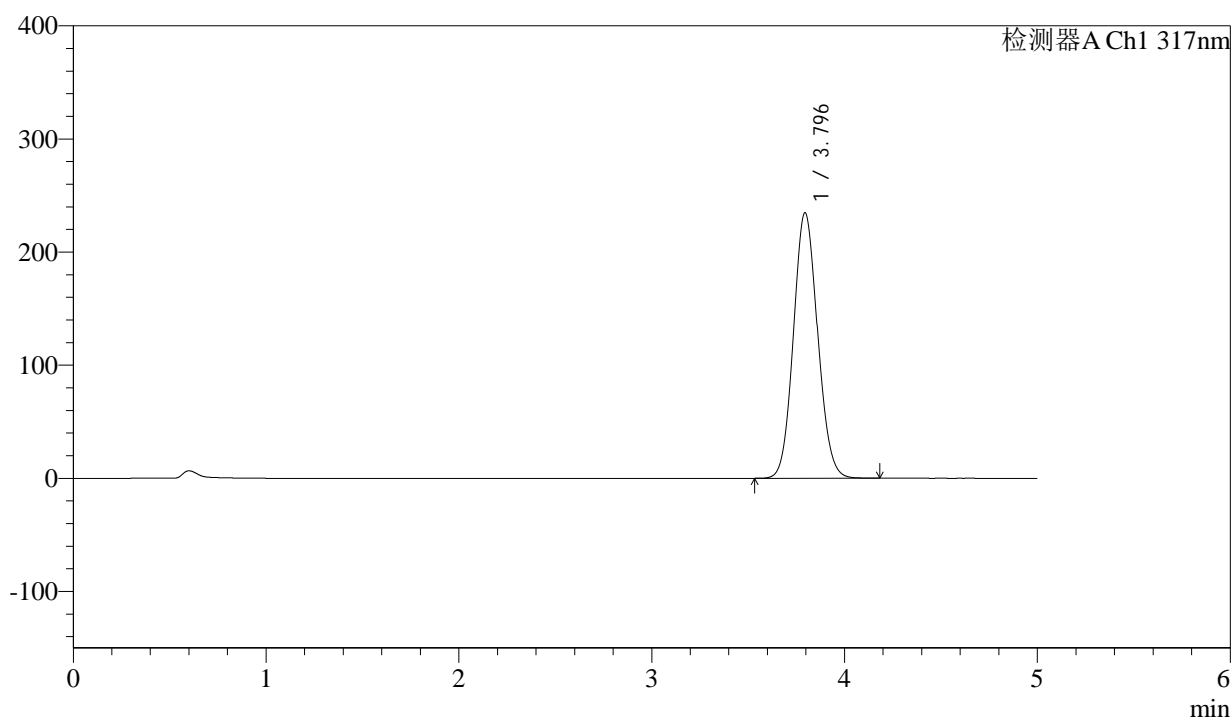
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1152-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 20:40:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:35:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	2044294	100.000	234771	4385	1.092	--
总计		2044294	100.000	234771			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



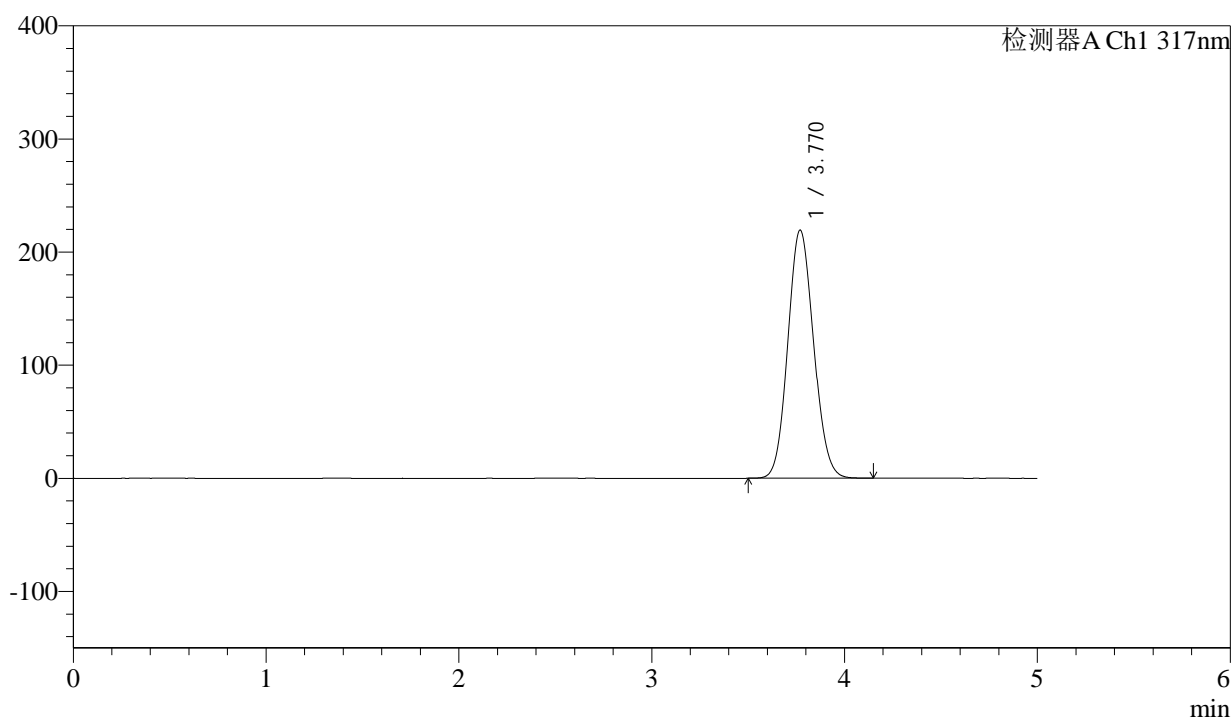
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1153-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 20:46:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:35:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	2039869	100.000	219382	3773	1.098	--
总计		2039869	100.000	219382			

图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



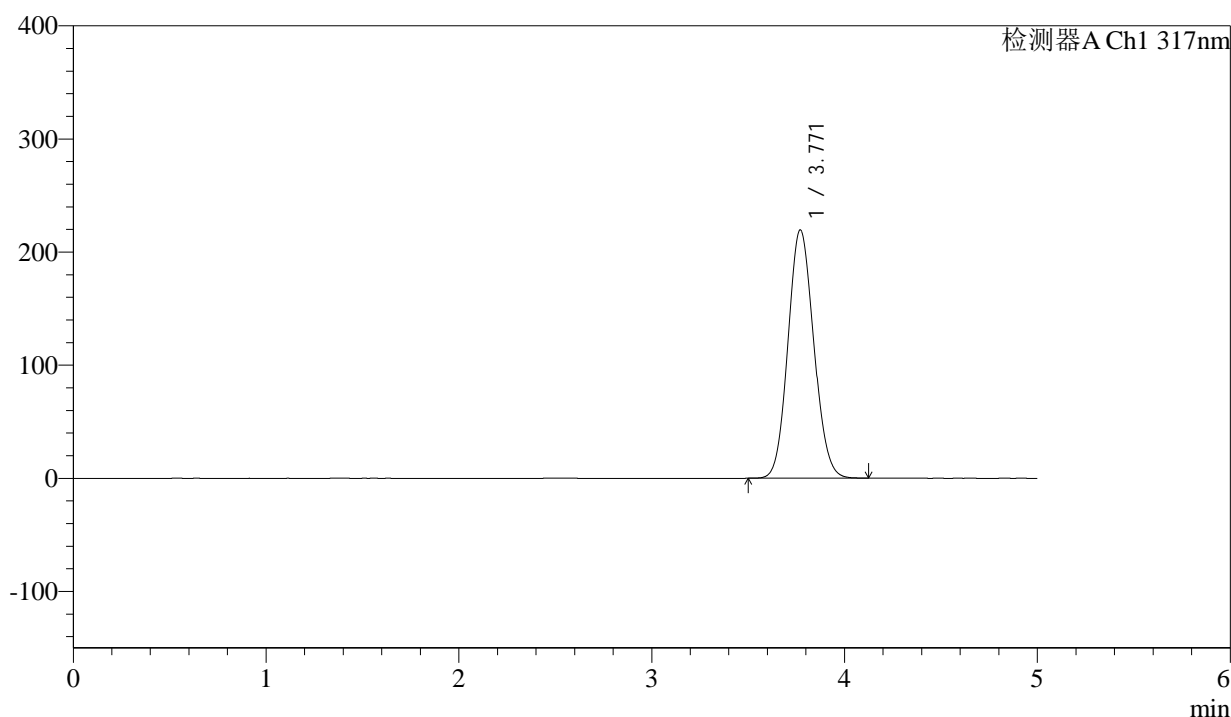
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1154-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 20:51:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:35:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	2040978	100.000	219594	3774	1.098	--
总计		2040978	100.000	219594			

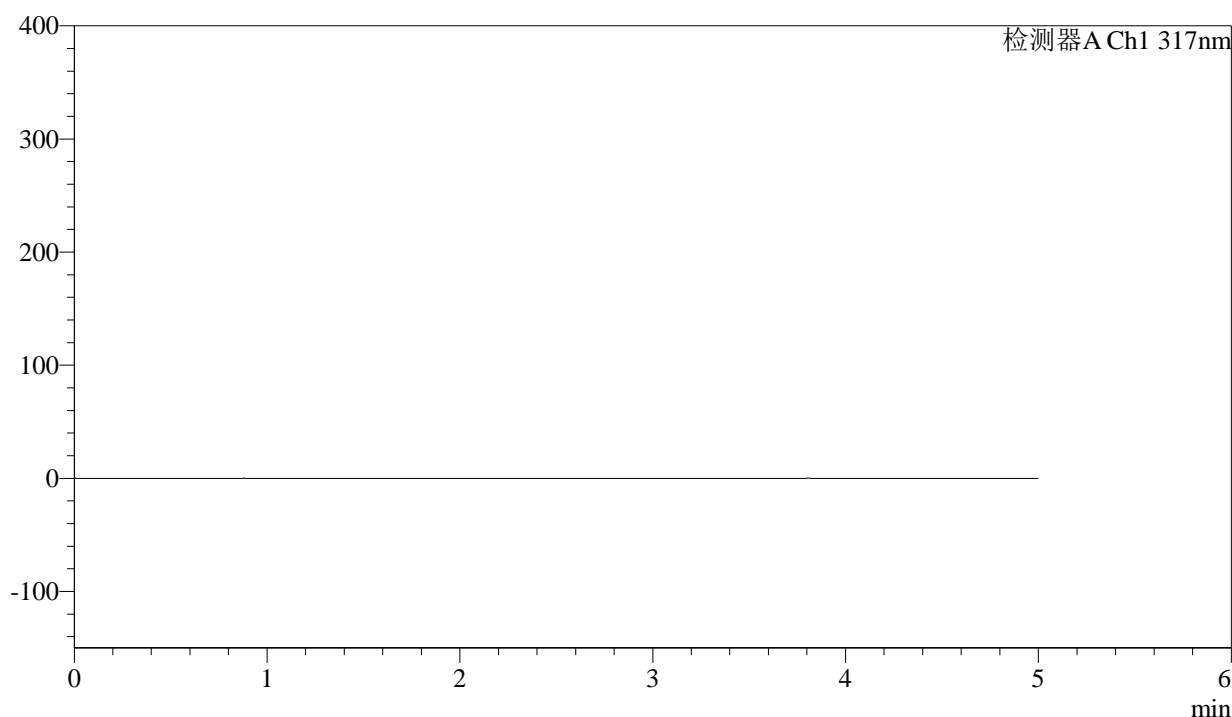
图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1155-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 20:56:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:35:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图113 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 溶剂



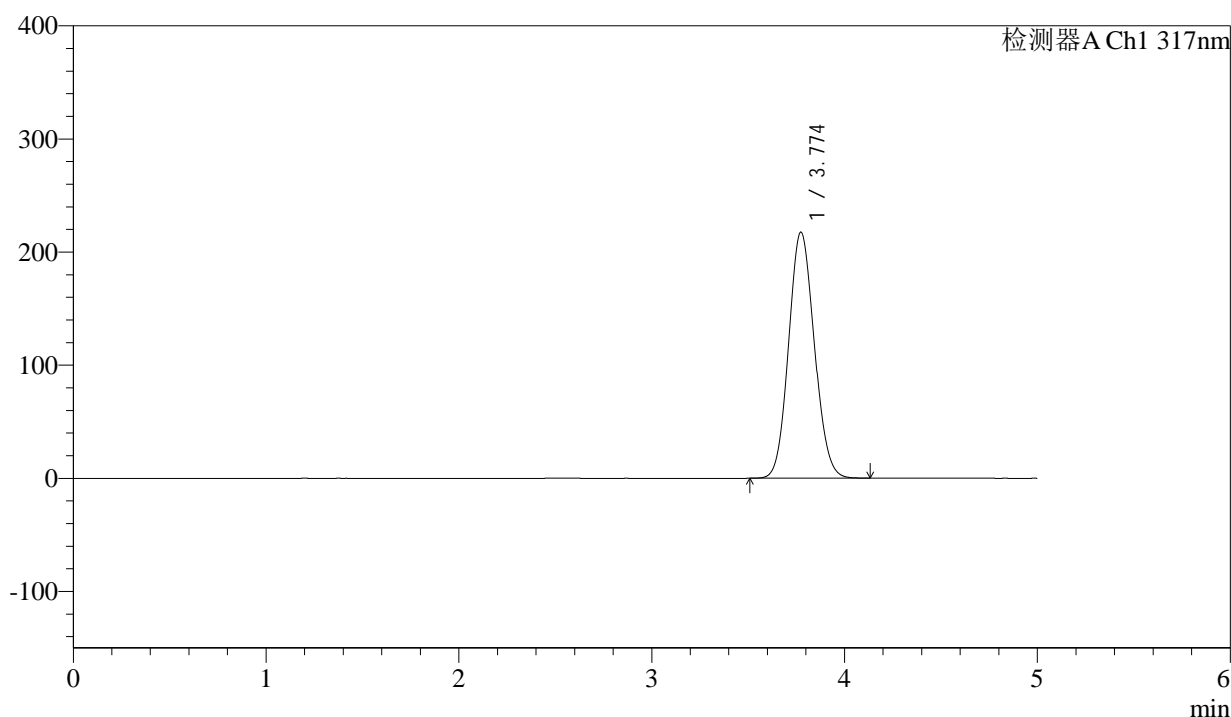
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1156-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 21:02:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:35:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	2015883	100.000	217471	3806	1.097	--
总计		2015883	100.000	217471			

图114 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



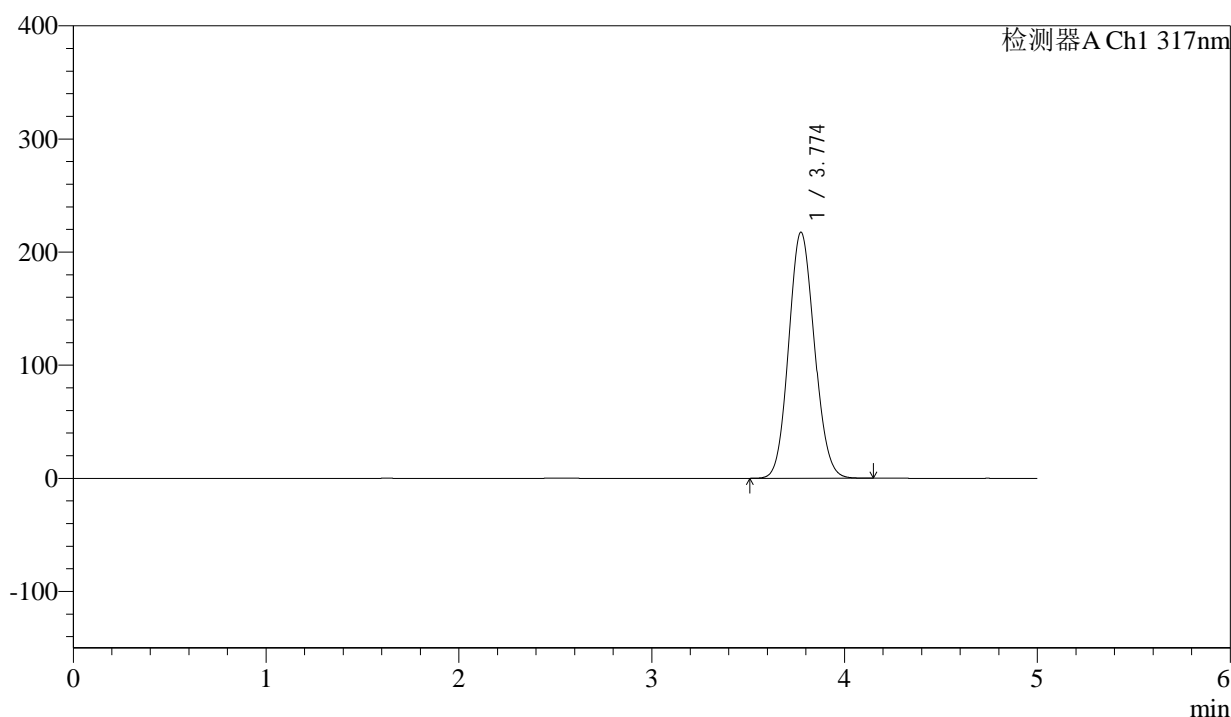
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1157-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 21:07:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:35:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	2016526	100.000	217374	3804	1.097	--
总计		2016526	100.000	217374			

图115 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



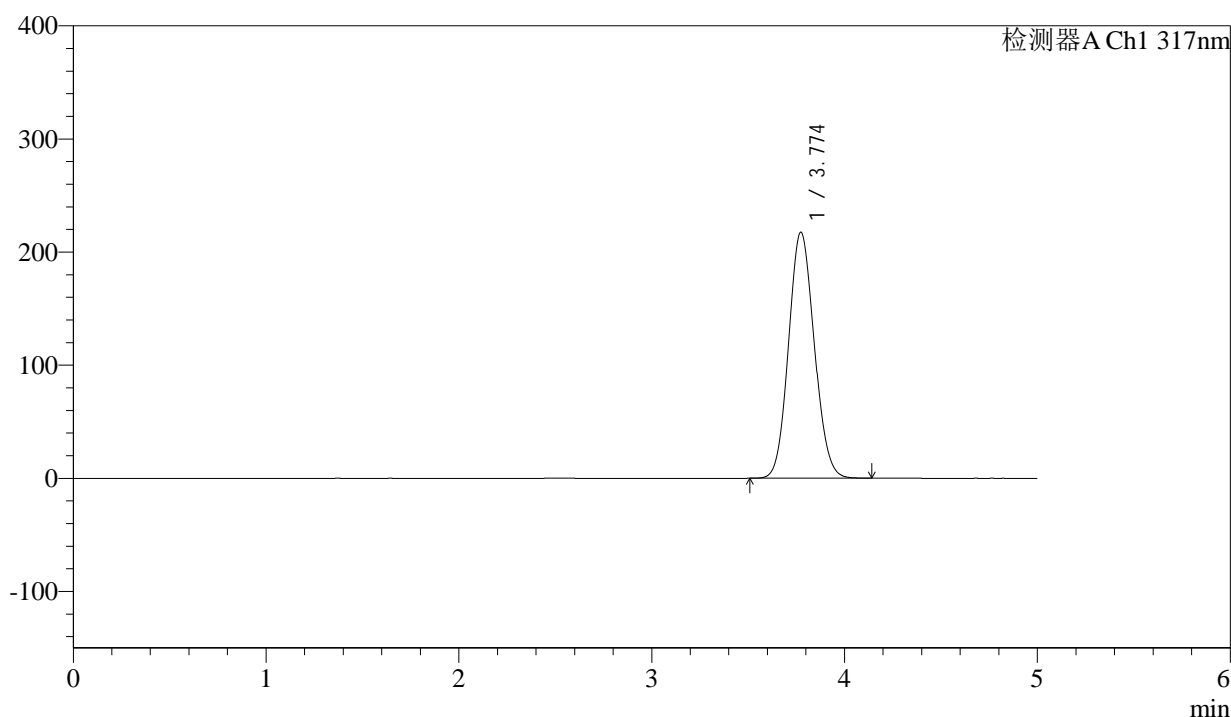
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1158-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 21:13:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:36:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	2016212	100.000	217447	3804	1.098	--
总计		2016212	100.000	217447			

图116 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



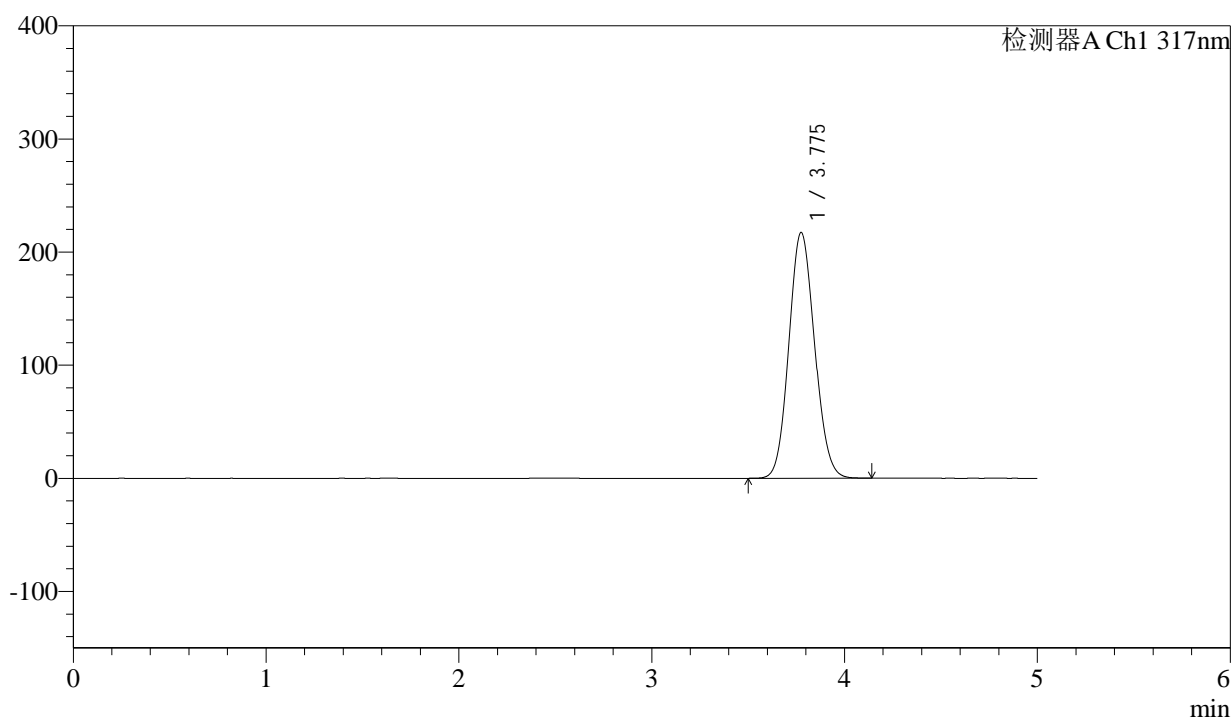
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1159-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 21:18:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:36:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	2014057	100.000	216938	3806	1.097	--
总计		2014057	100.000	216938			

图117 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



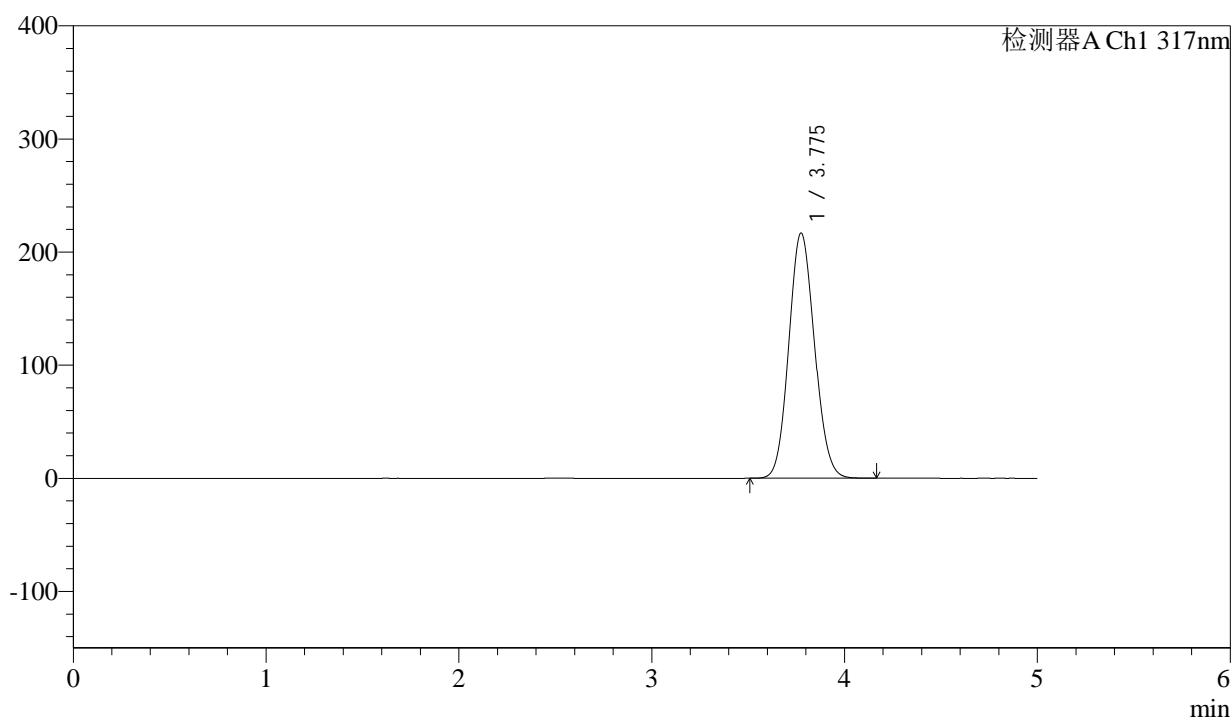
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1160-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 21:23:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:36:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	2010332	100.000	216536	3803	1.097	--
总计		2010332	100.000	216536			

图118 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



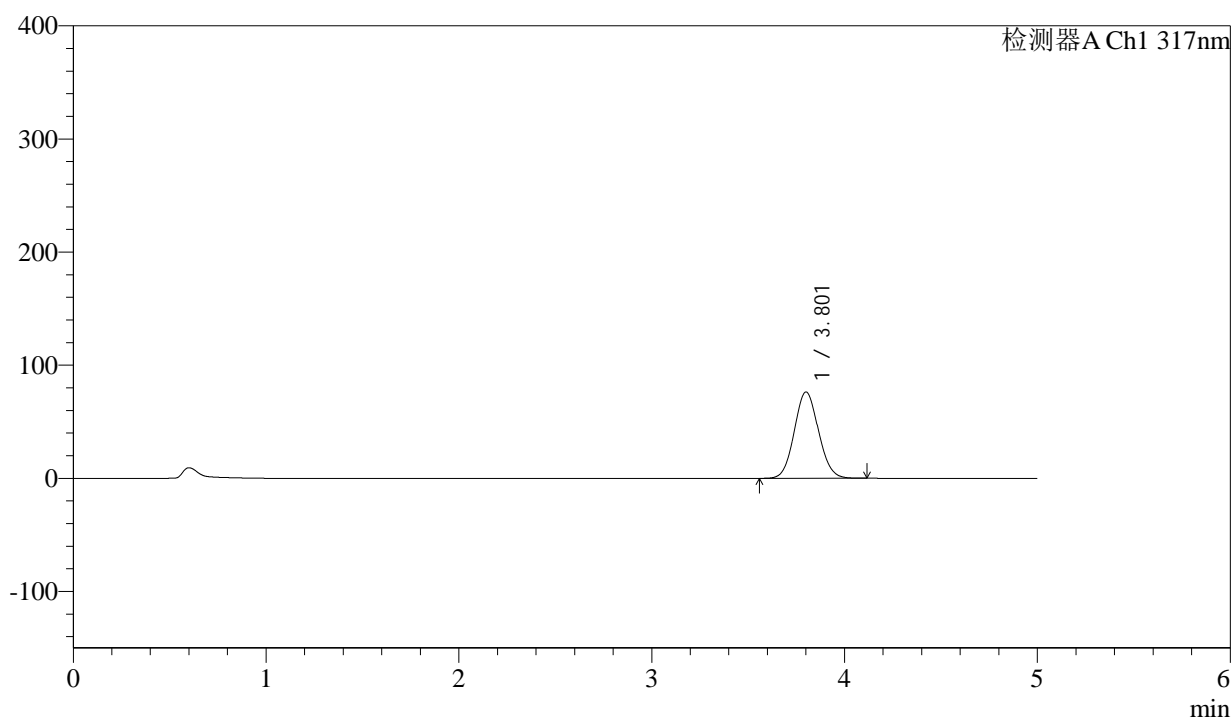
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1161-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 21:29:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:36:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	665124	100.000	76207	4388	1.077	--
总计		665124	100.000	76207			

图119 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



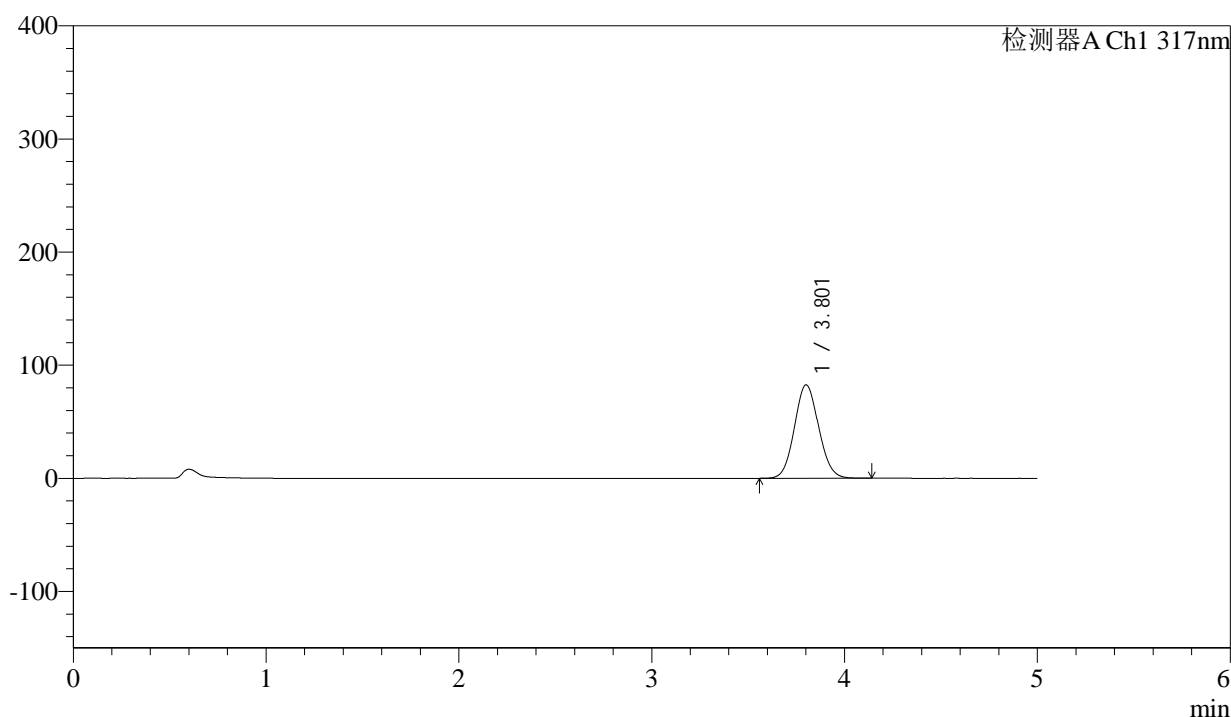
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1162-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 21:34:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:36:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	720149	100.000	82449	4387	1.077	--
总计		720149	100.000	82449			

图120 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



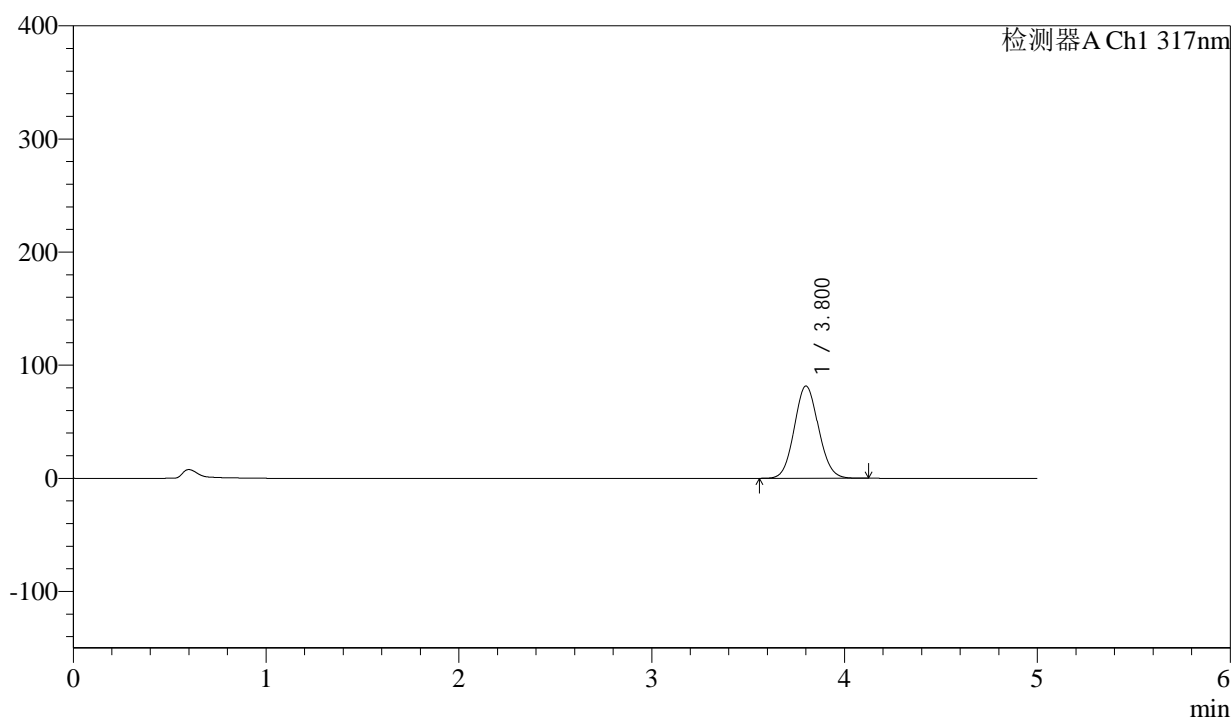
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1163-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 21:39:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:36:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	710972	100.000	81428	4382	1.077	--
总计		710972	100.000	81428			

图121 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



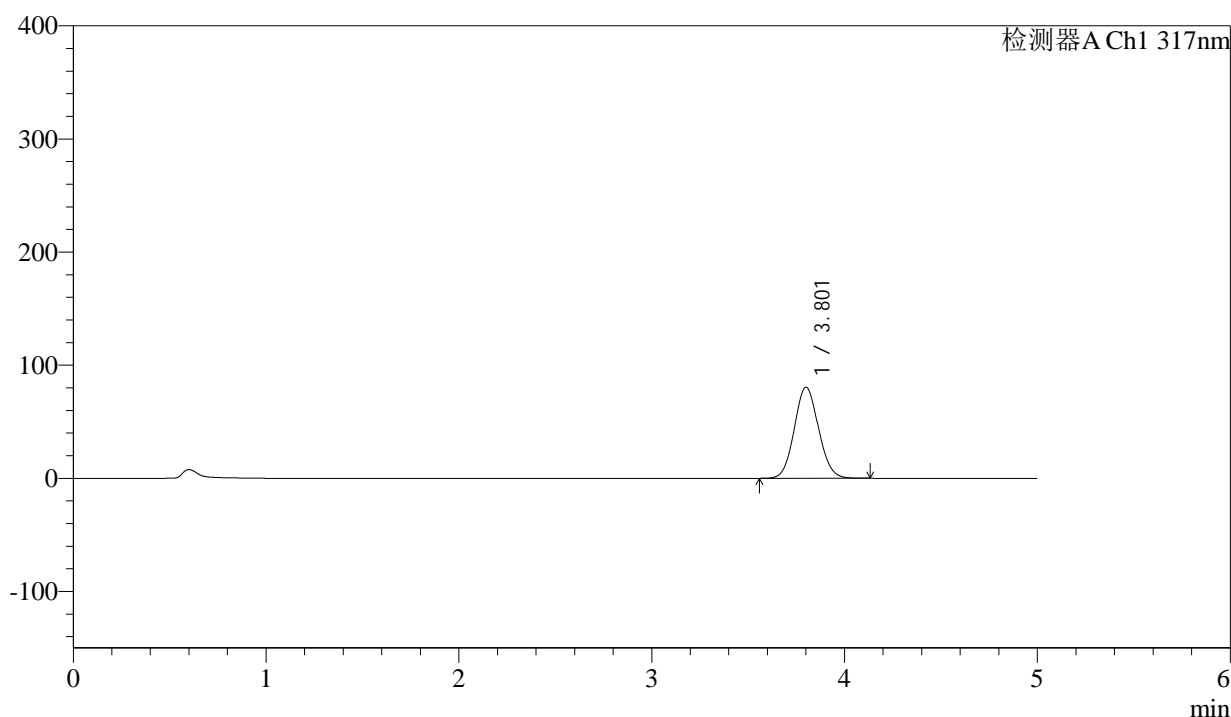
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1164-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 21:45:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:36:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	702078	100.000	80413	4387	1.077	--
总计		702078	100.000	80413			

图122 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



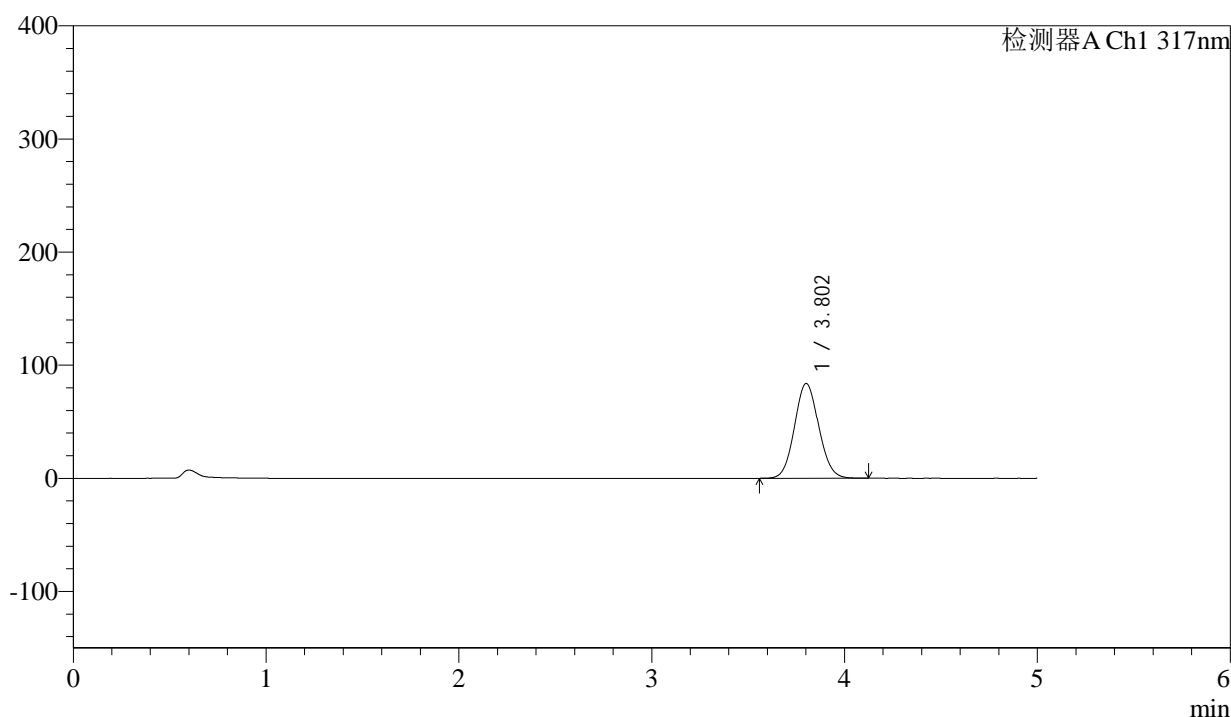
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1165-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 21:50:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:36:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	730696	100.000	83687	4389	1.076	--
总计		730696	100.000	83687			

图123 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



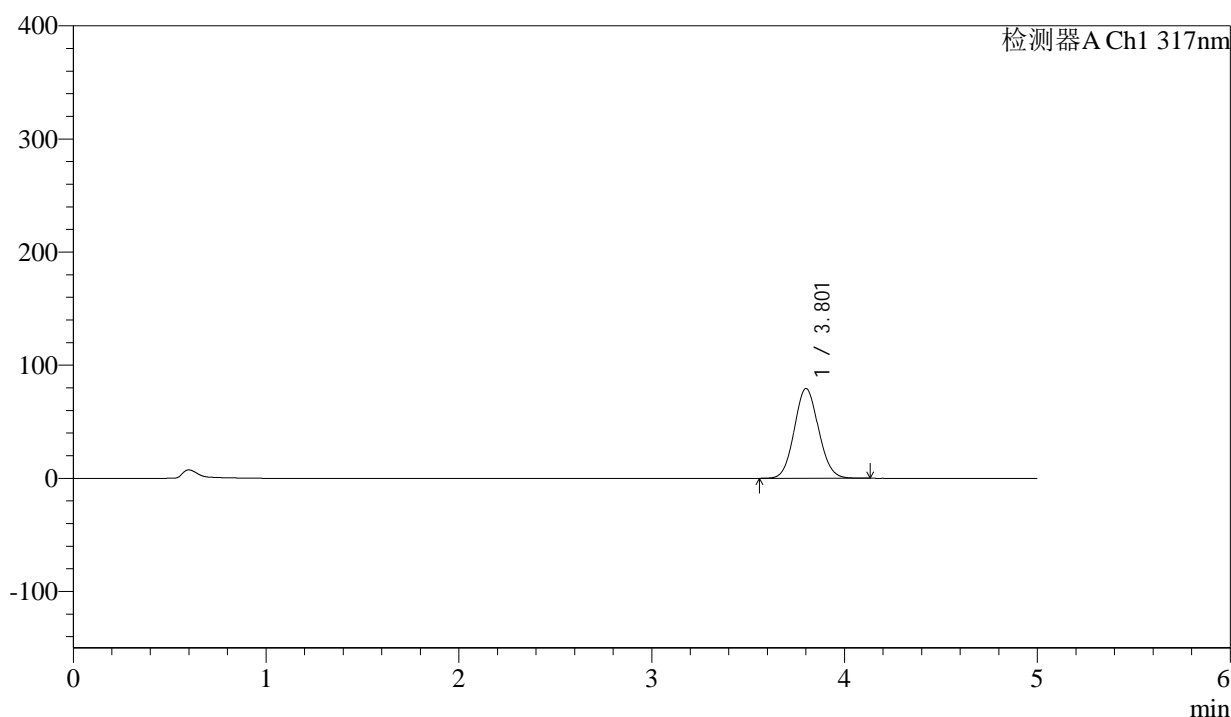
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1166-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 21:56:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:36:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	692265	100.000	79237	4390	1.077	--
总计		692265	100.000	79237			

图124 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



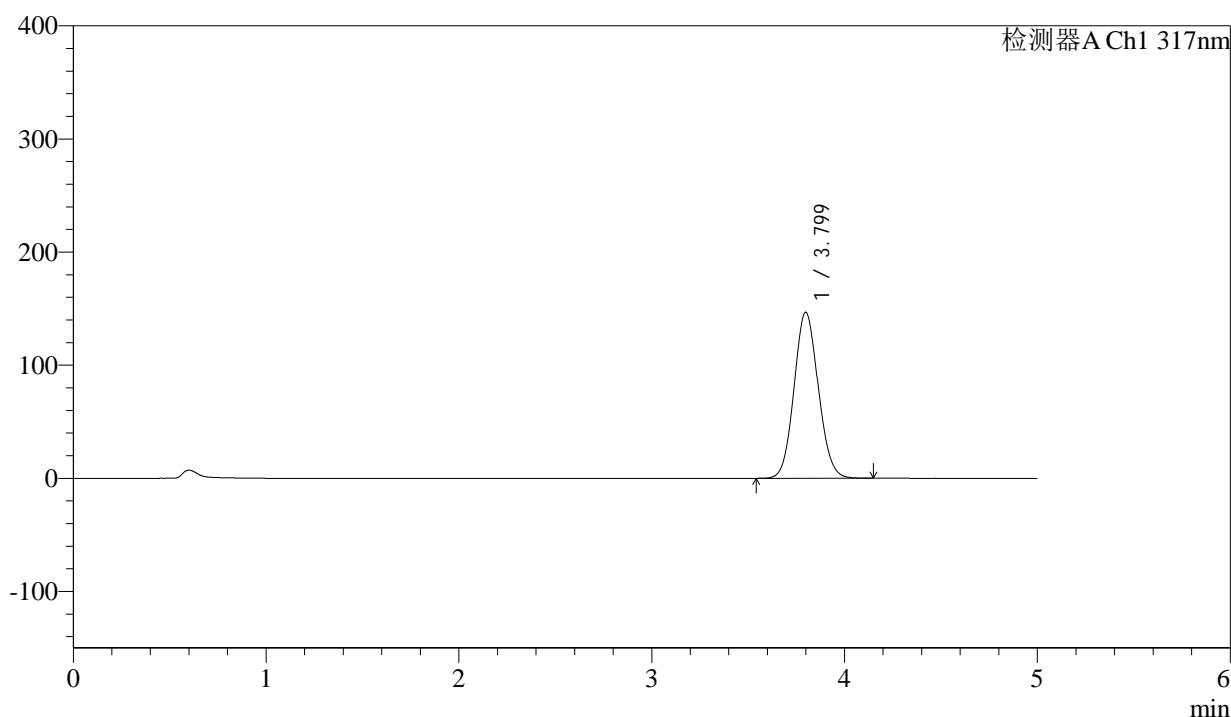
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1167-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 22:01:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:36:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	1279287	100.000	146683	4381	1.084	--
总计		1279287	100.000	146683			

图125 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



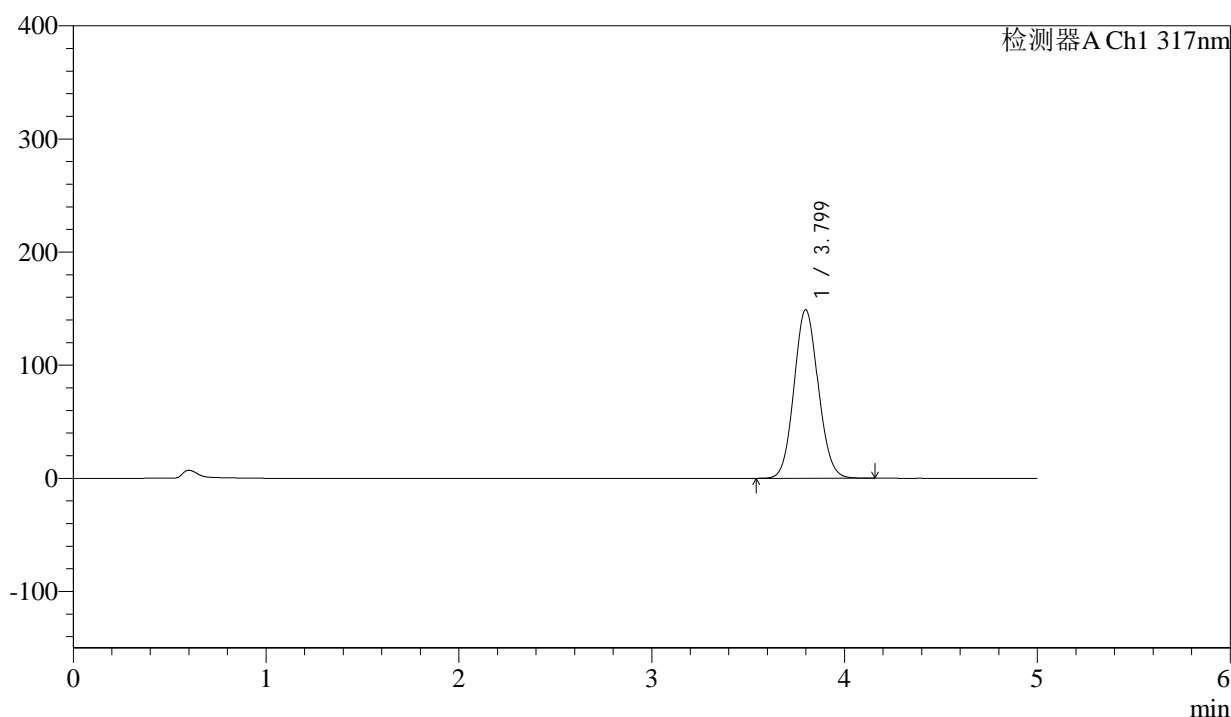
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1168-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 22:06:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:36:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	1300528	100.000	148991	4370	1.085	--
总计		1300528	100.000	148991			

图126 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



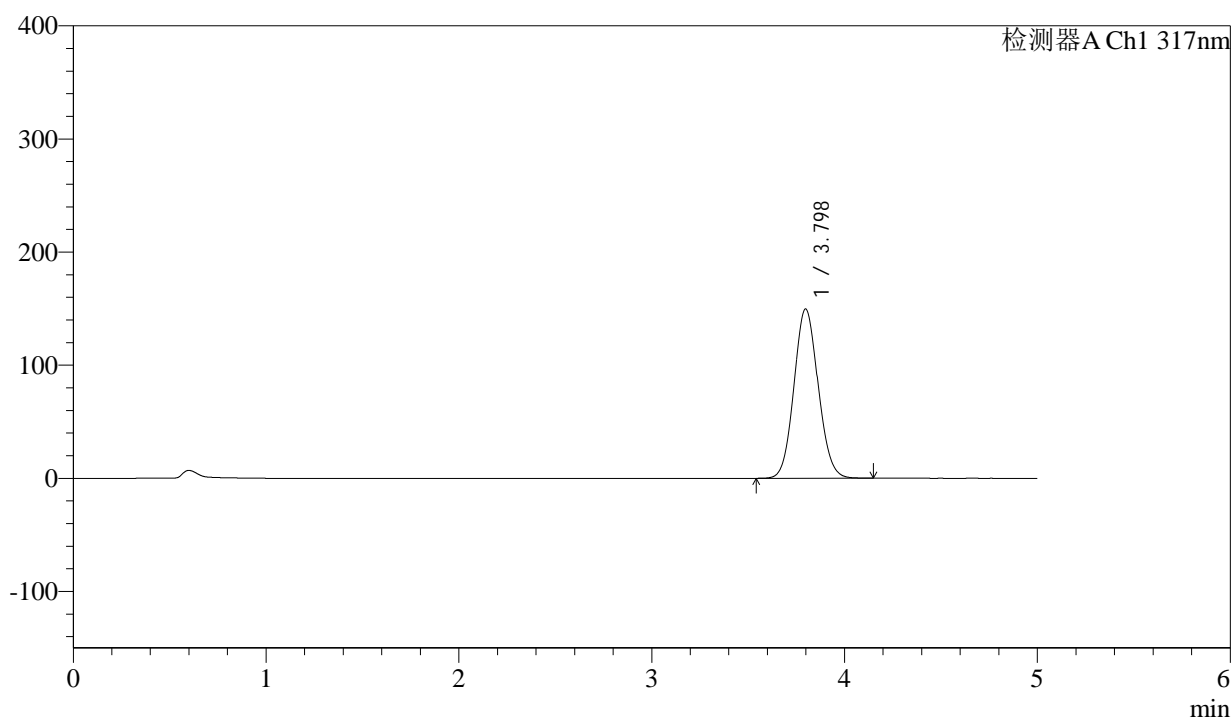
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1169-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 22:12:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:36:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	1304720	100.000	149616	4381	1.084	--
总计		1304720	100.000	149616			

图127 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



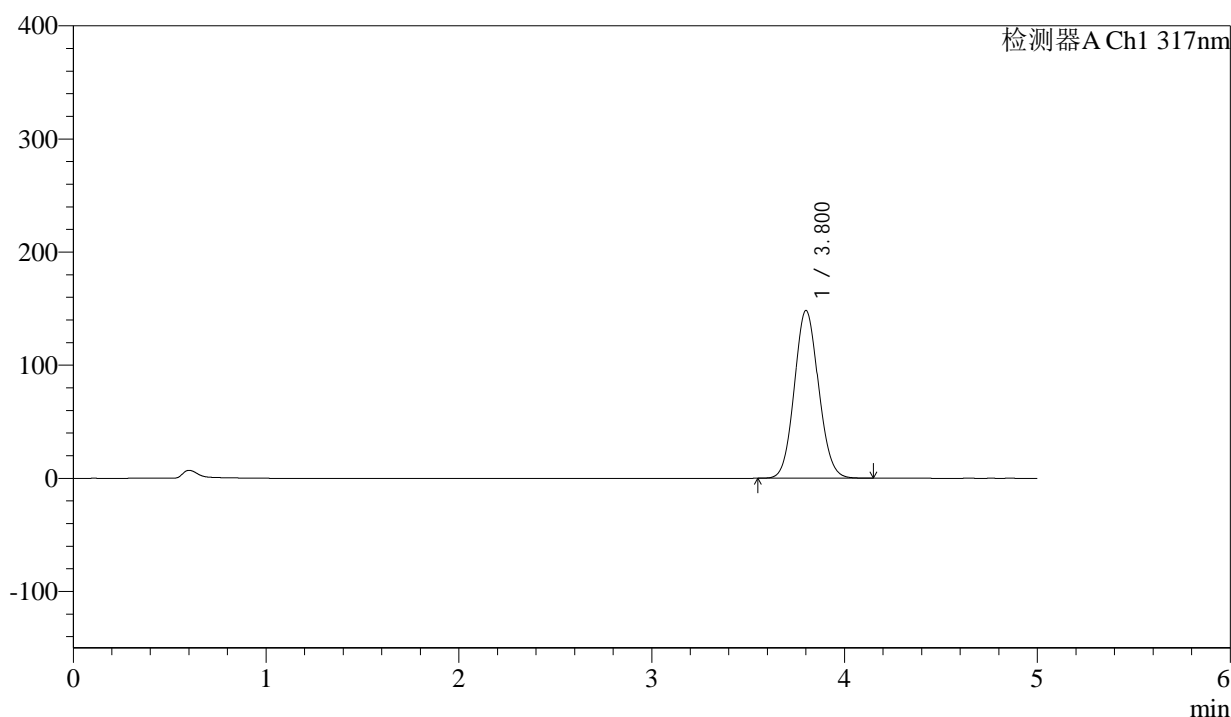
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1170-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 22:17:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:36:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	1292586	100.000	148004	4384	1.085	--
总计		1292586	100.000	148004			

图128 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



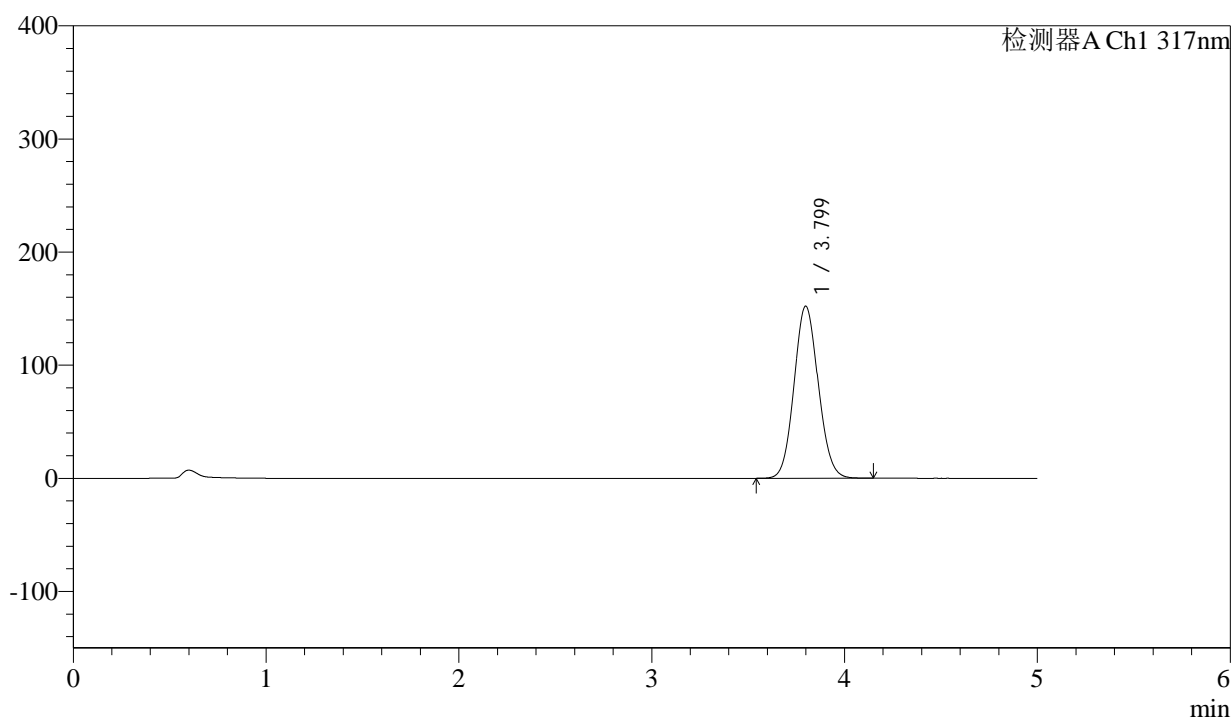
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1171-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 22:22:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:36:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	1326335	100.000	152106	4382	1.085	--
总计		1326335	100.000	152106			

图129 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



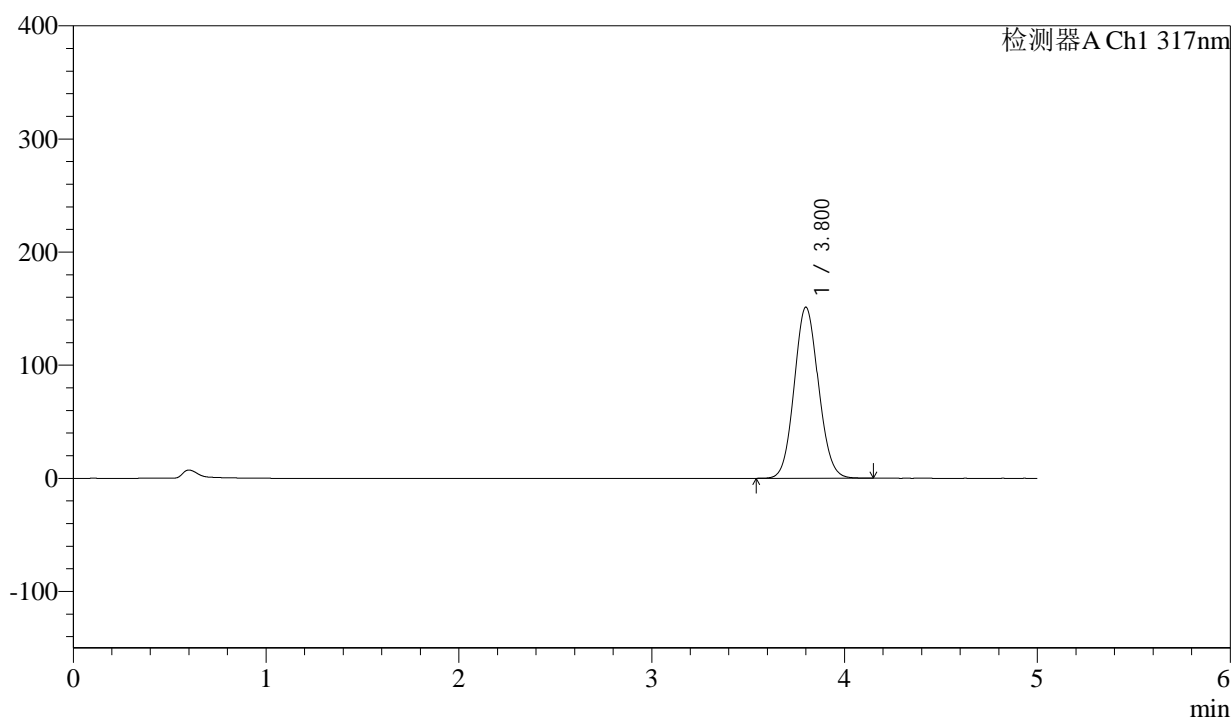
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1172-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 22:28:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:36:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	1318666	100.000	151071	4385	1.084	--
总计		1318666	100.000	151071			

图130 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



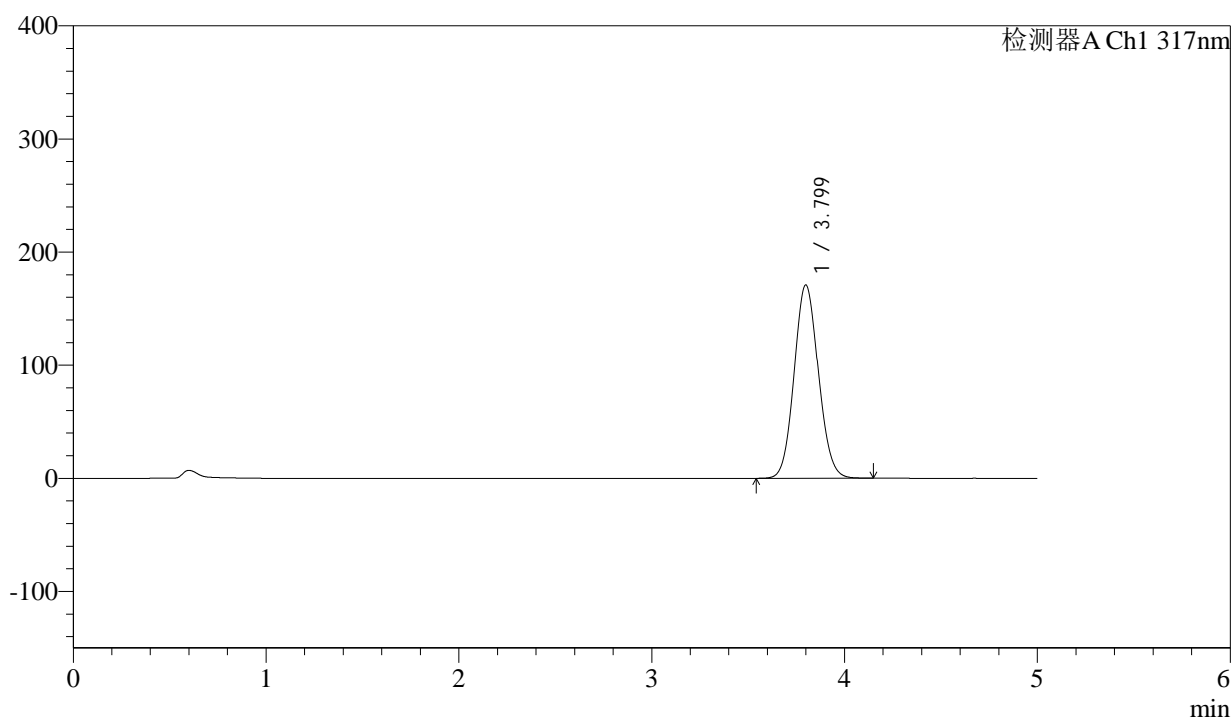
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1173-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 22:33:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:36:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	1491549	100.000	170763	4376	1.087	--
总计		1491549	100.000	170763			

图131 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



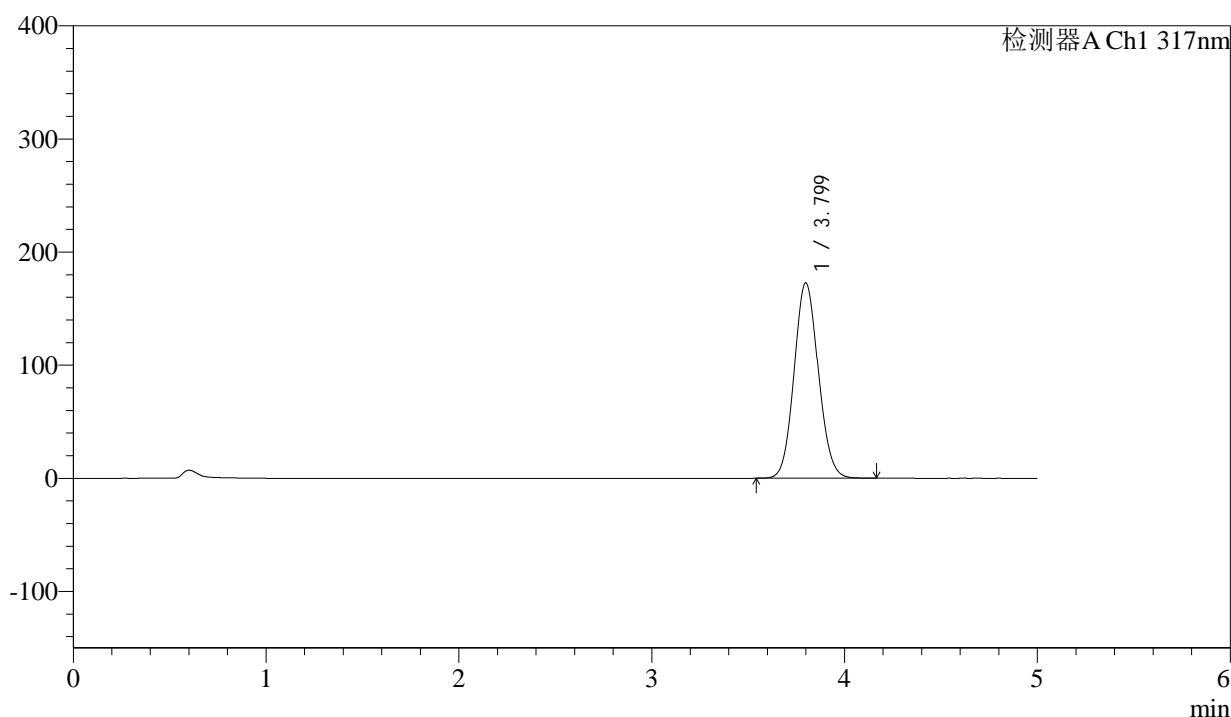
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1174-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 22:39:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:36:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	1506662	100.000	172619	4375	1.087	--
总计		1506662	100.000	172619			

图132 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



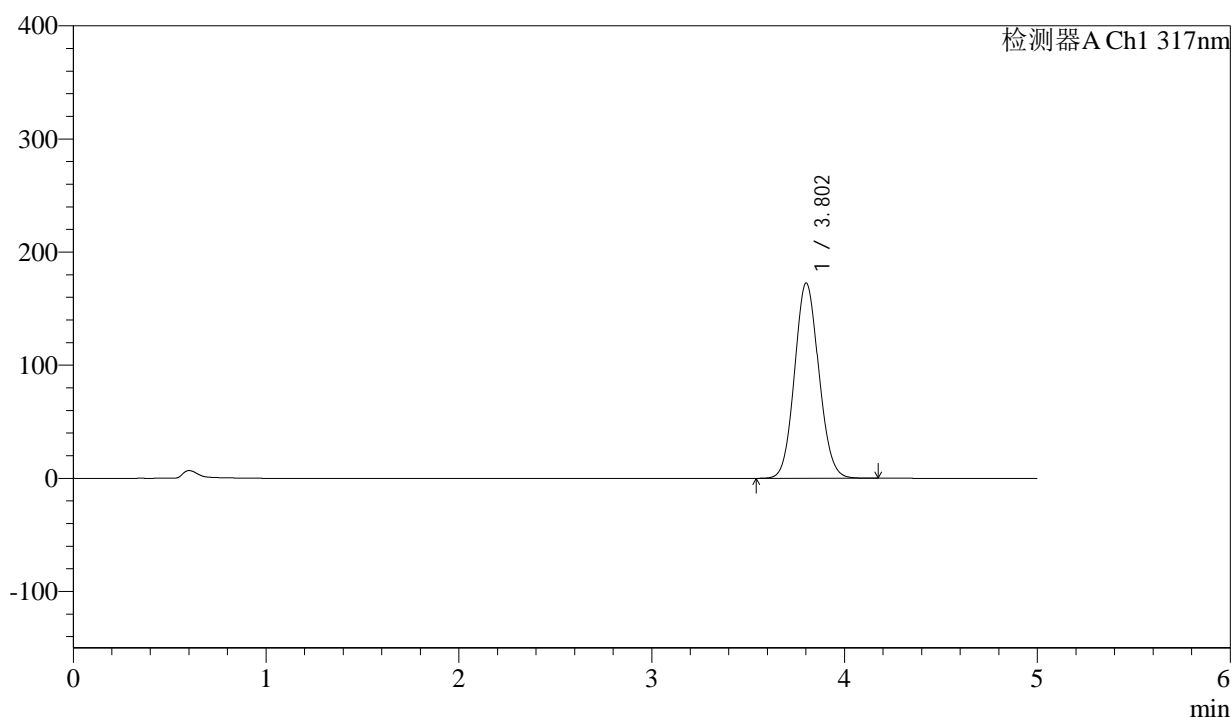
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1175-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 22:44:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:36:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	1506903	100.000	172386	4380	1.087	--
总计		1506903	100.000	172386			

图133 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



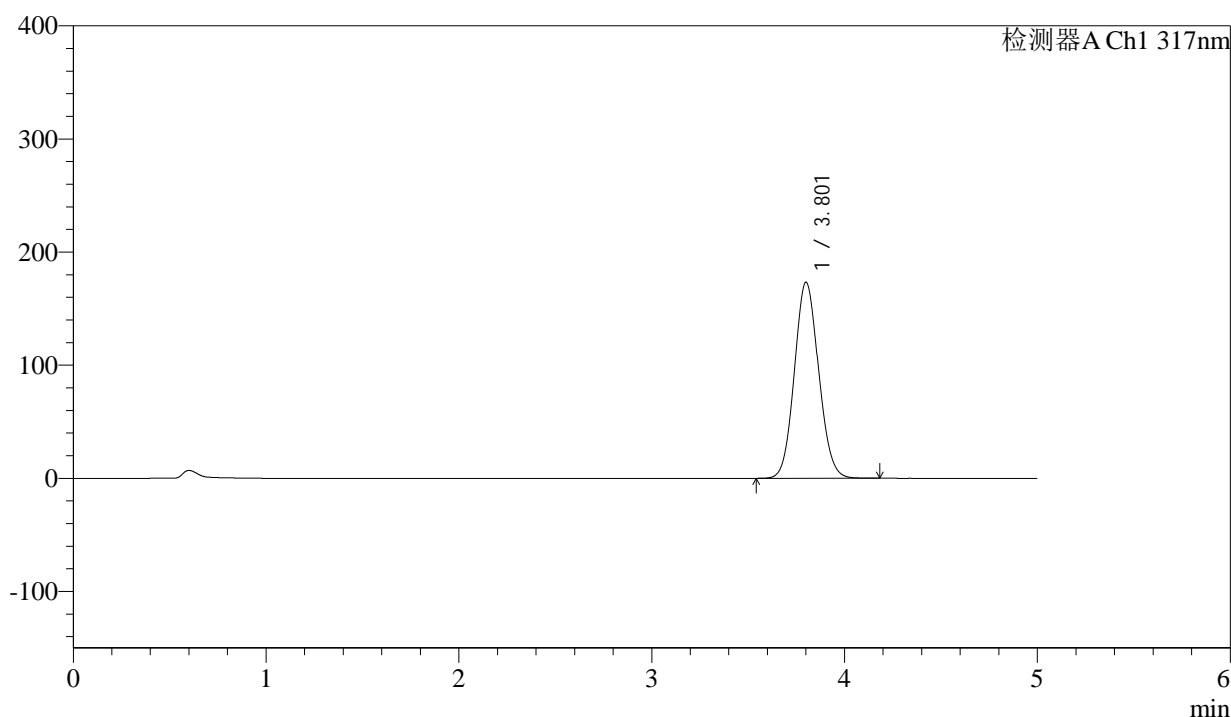
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1176-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 22:49:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:36:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	1513097	100.000	172955	4377	1.087	--
总计		1513097	100.000	172955			

图134 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



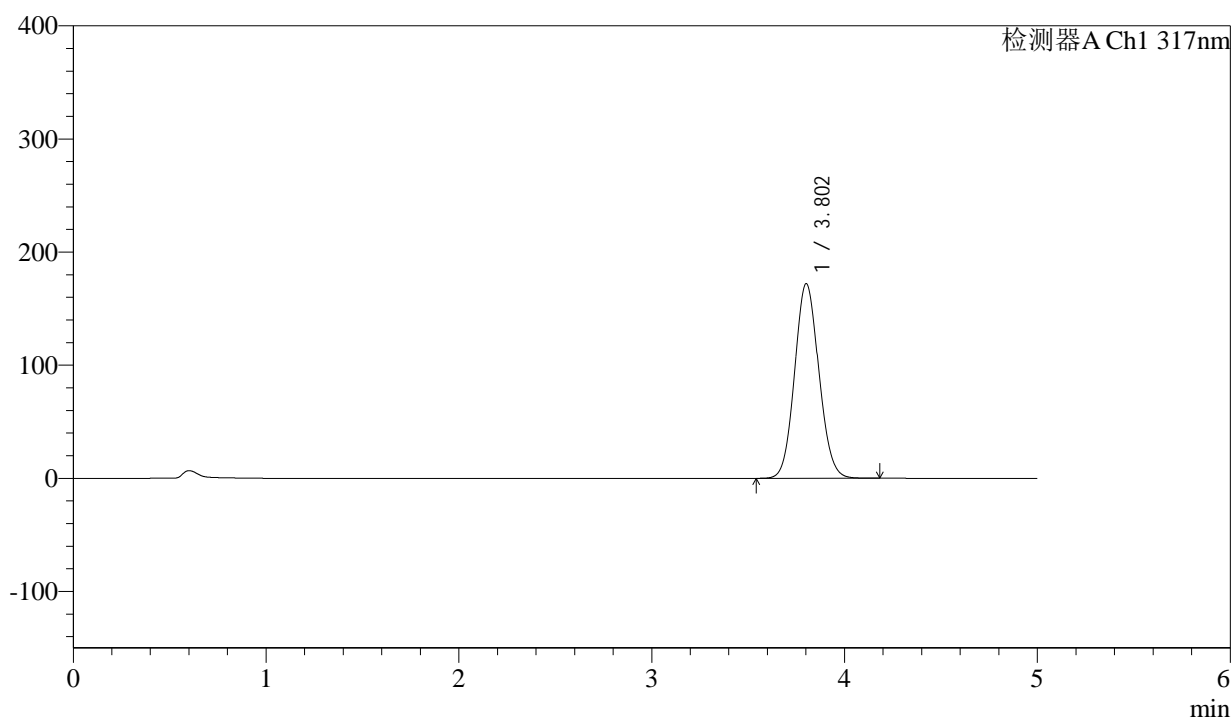
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1177-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 22:55:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:36:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	1502367	100.000	171872	4378	1.087	--
总计		1502367	100.000	171872			

图135 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



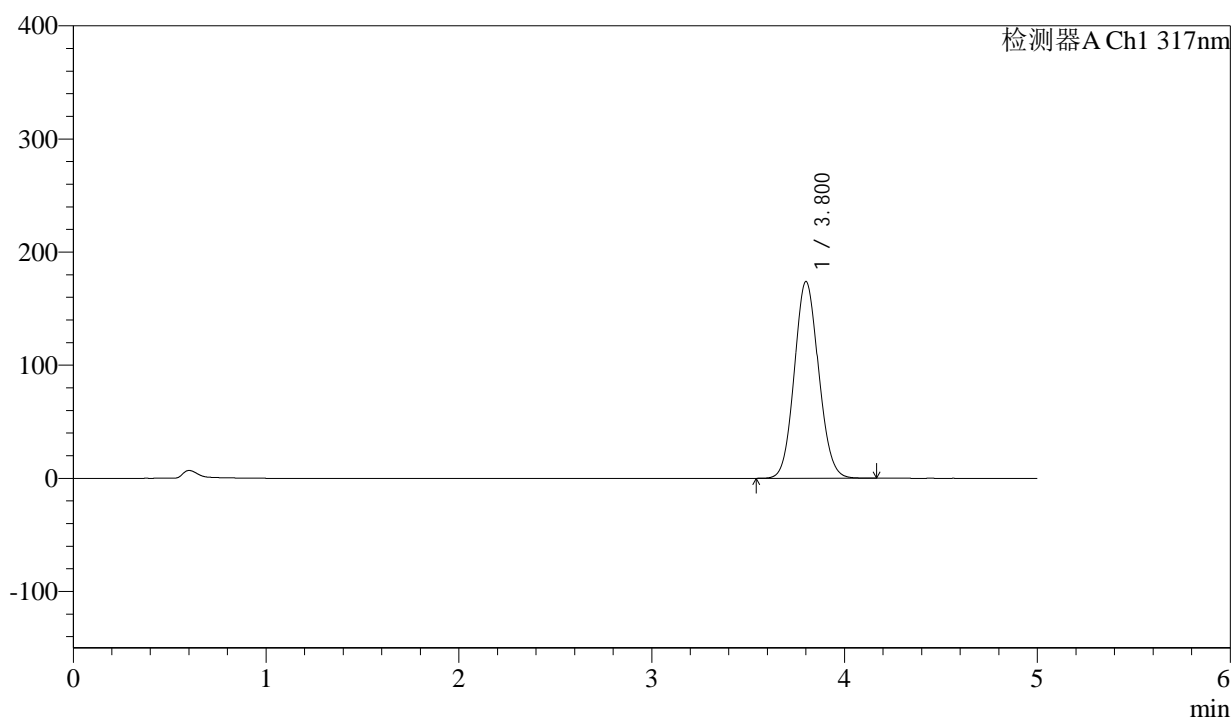
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1178-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 23:00:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:36:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	1518585	100.000	173624	4374	1.087	--
总计		1518585	100.000	173624			

图136 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



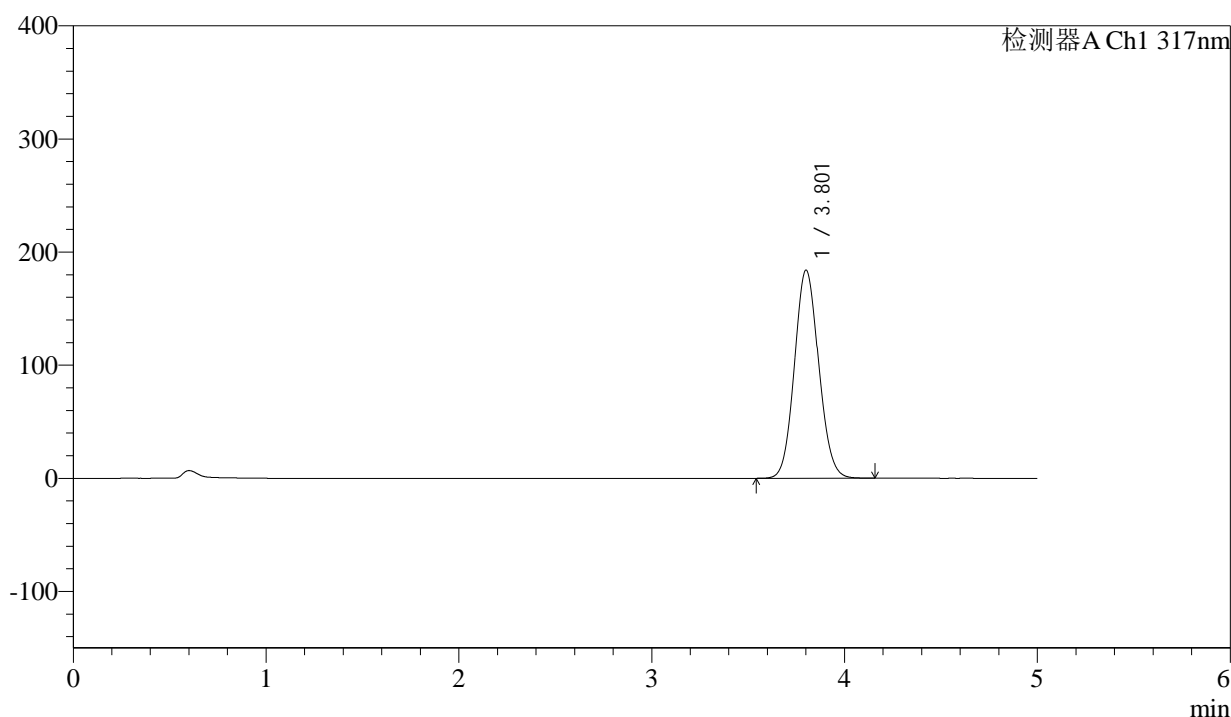
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1179-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 23:05:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:37:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	1606228	100.000	183619	4370	1.088	--
总计		1606228	100.000	183619			

图137 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



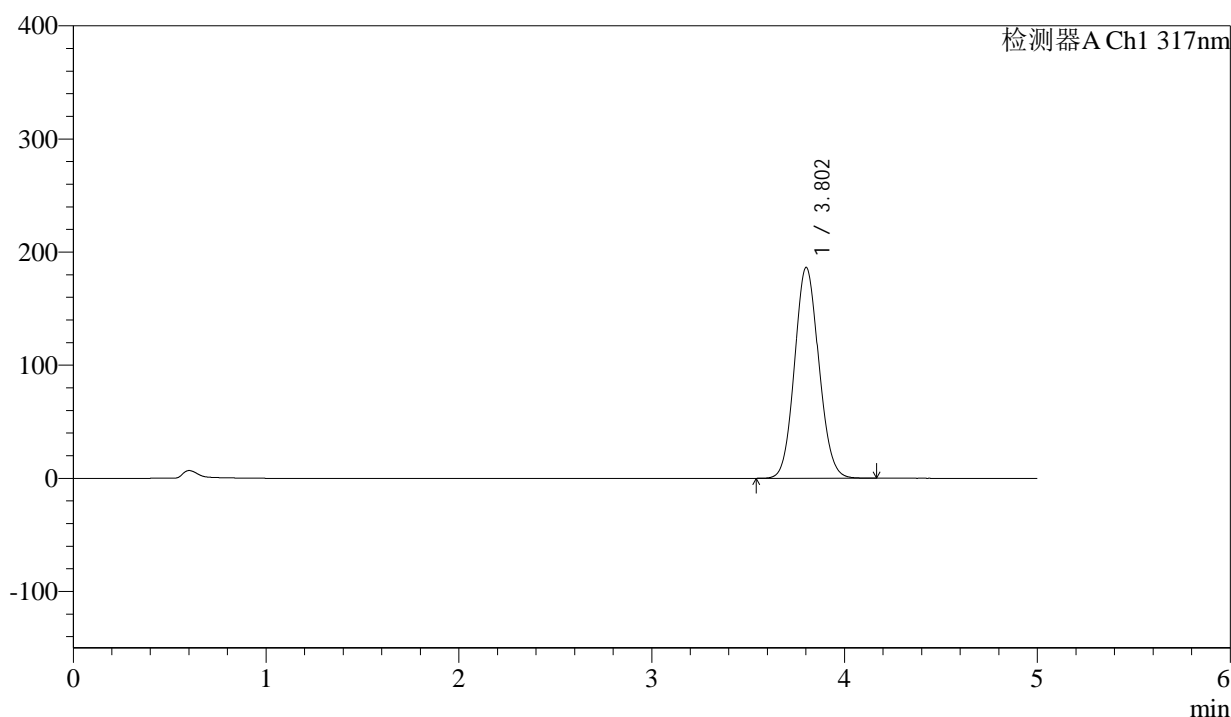
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1180-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 23:11:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:37:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	1626992	100.000	186127	4378	1.088	--
总计		1626992	100.000	186127			

图138 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



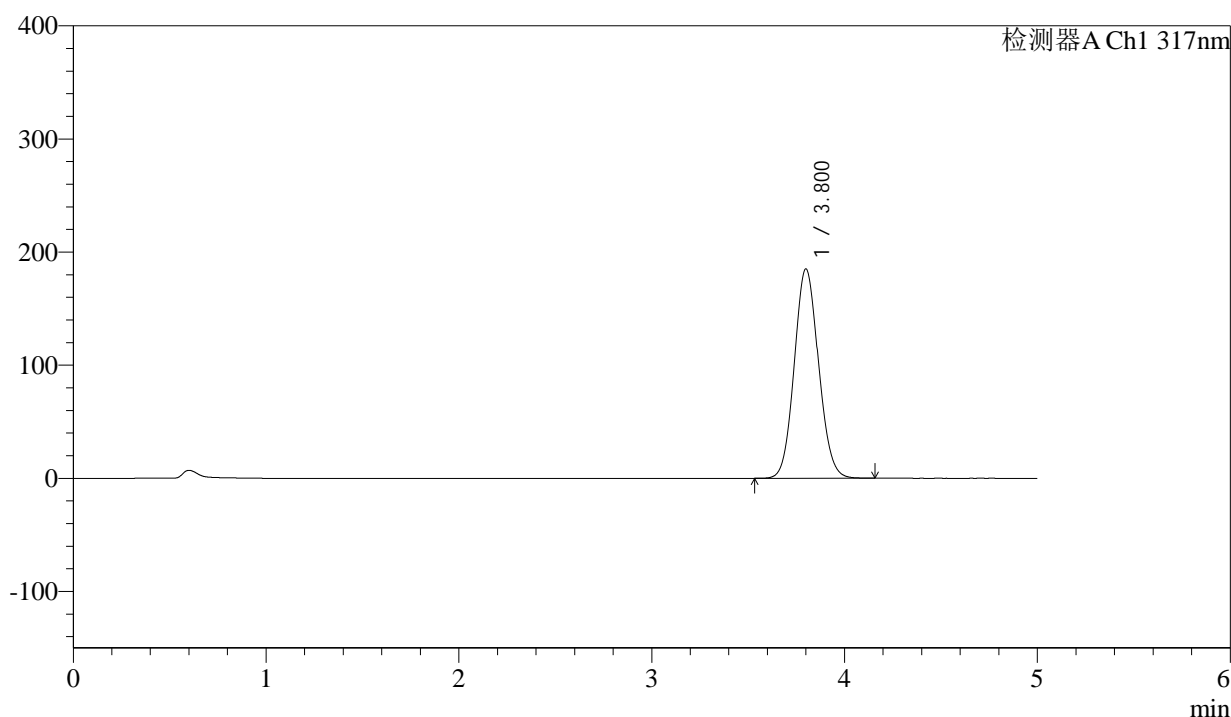
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1181-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 23:16:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:37:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	1615563	100.000	184862	4376	1.088	--
总计		1615563	100.000	184862			

图139 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



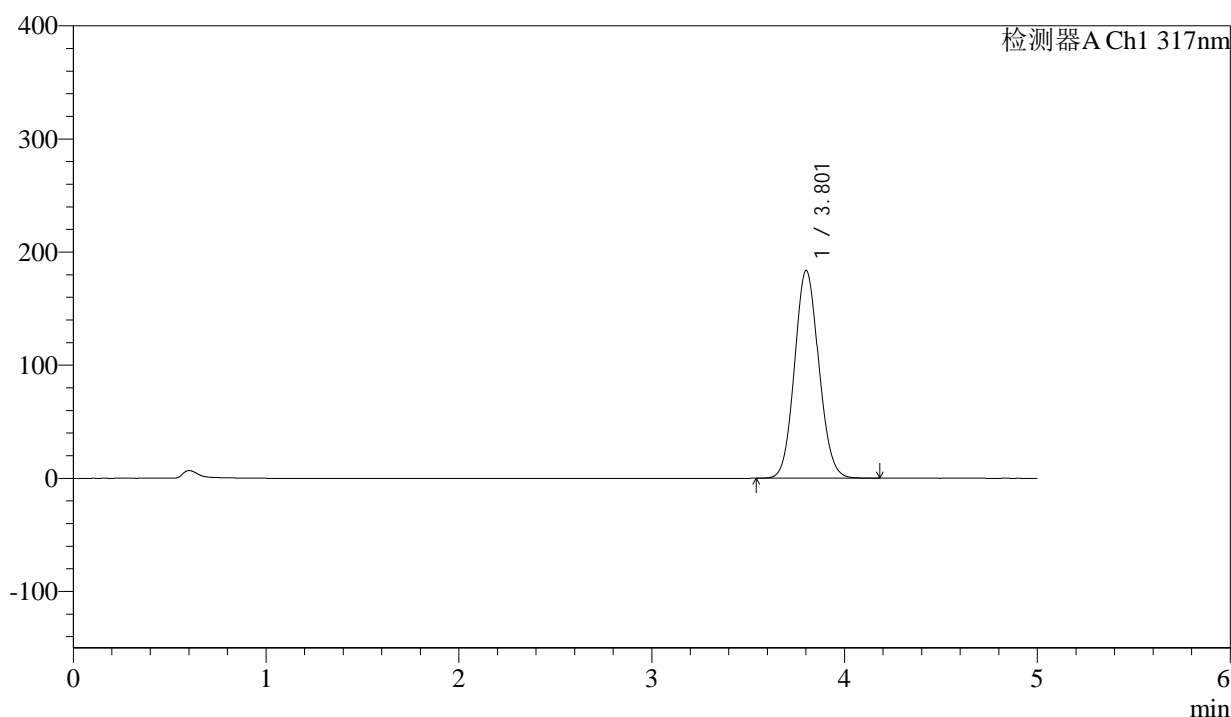
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1182-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 23:22:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:37:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	1604356	100.000	183446	4375	1.088	--
总计		1604356	100.000	183446			

图140 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



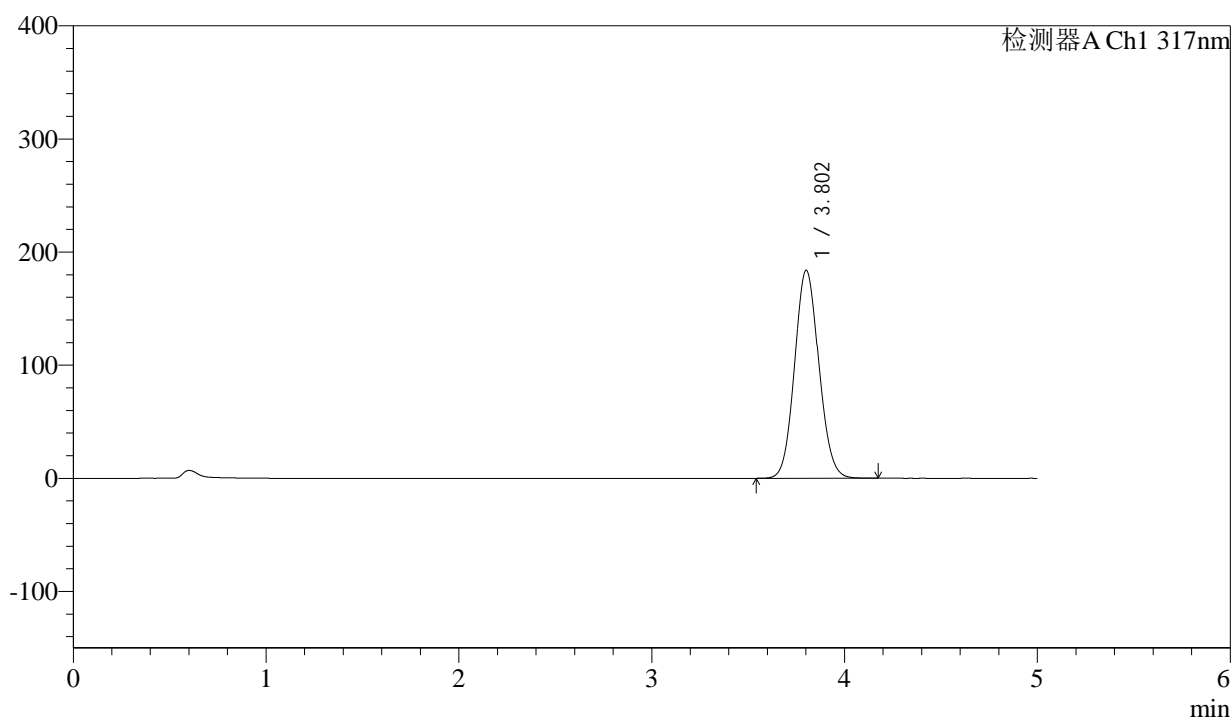
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1183-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 23:27:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:37:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	1606009	100.000	183629	4375	1.088	--
总计		1606009	100.000	183629			

图141 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



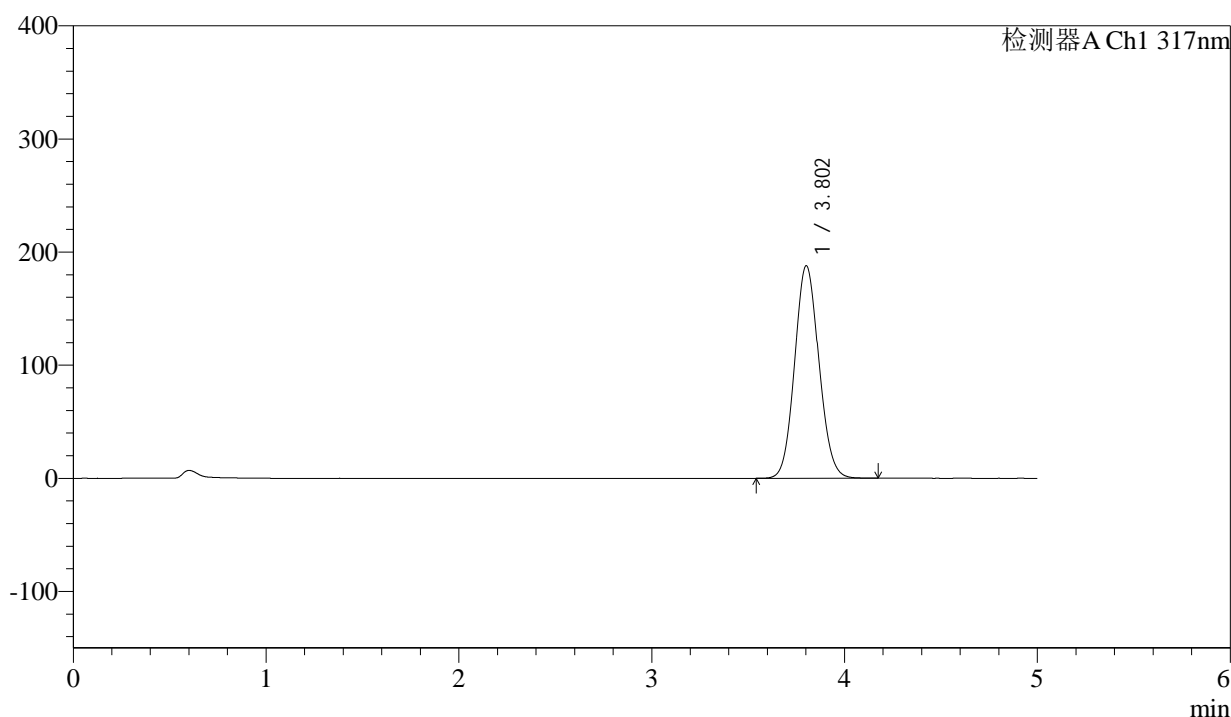
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1184-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 23:32:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:37:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	1641421	100.000	187729	4372	1.088	--
总计		1641421	100.000	187729			

图142 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



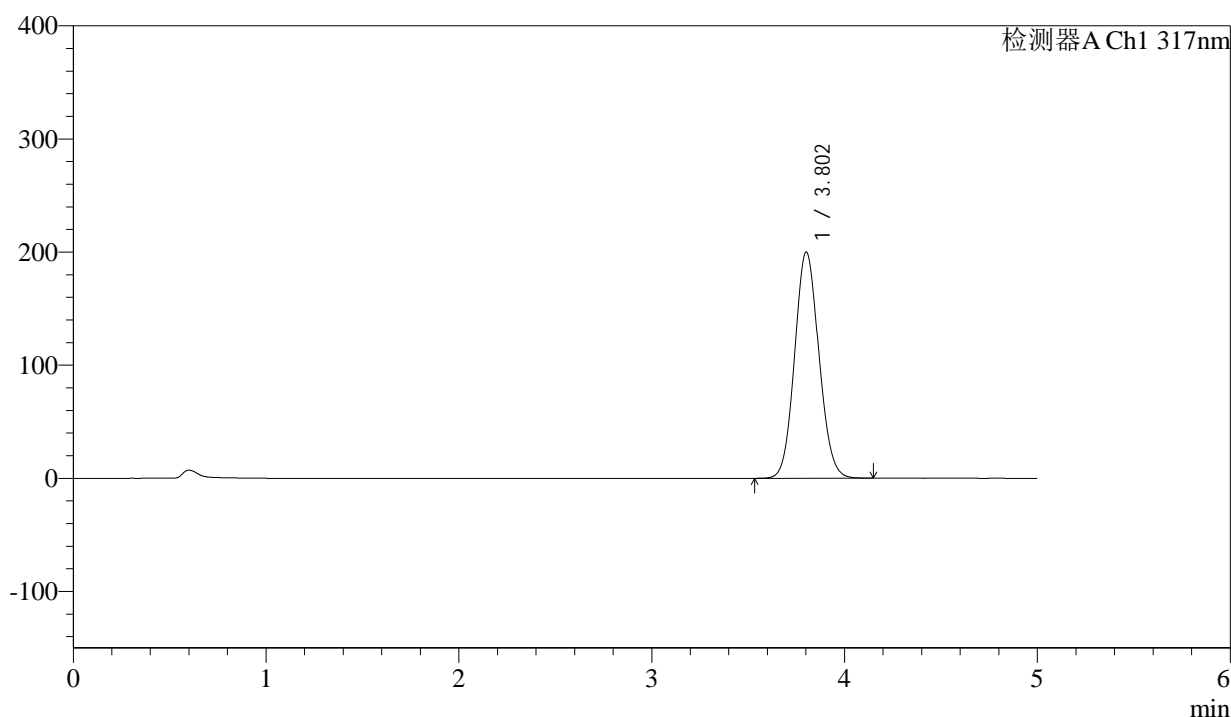
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1185-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 23:38:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:37:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	1746970	100.000	199881	4376	1.089	--
总计		1746970	100.000	199881			

图143 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



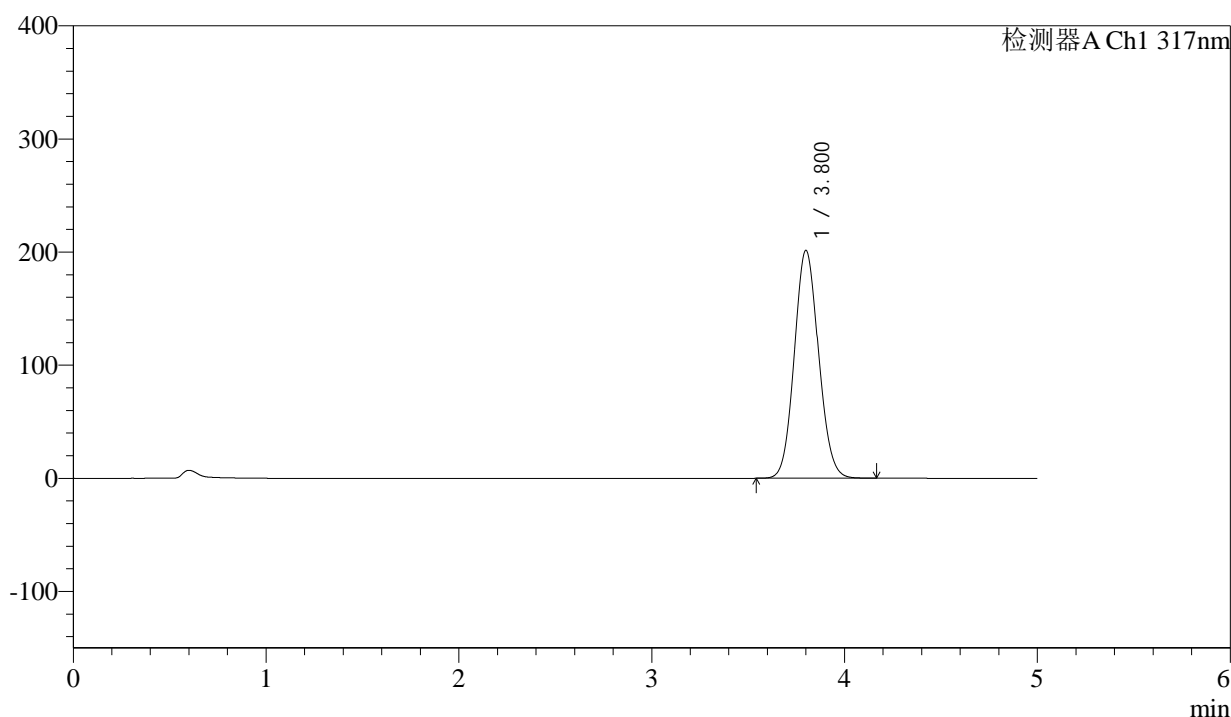
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1186-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 23:43:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:37:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	1757815	100.000	201109	4377	1.090	--
总计		1757815	100.000	201109			

图144 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



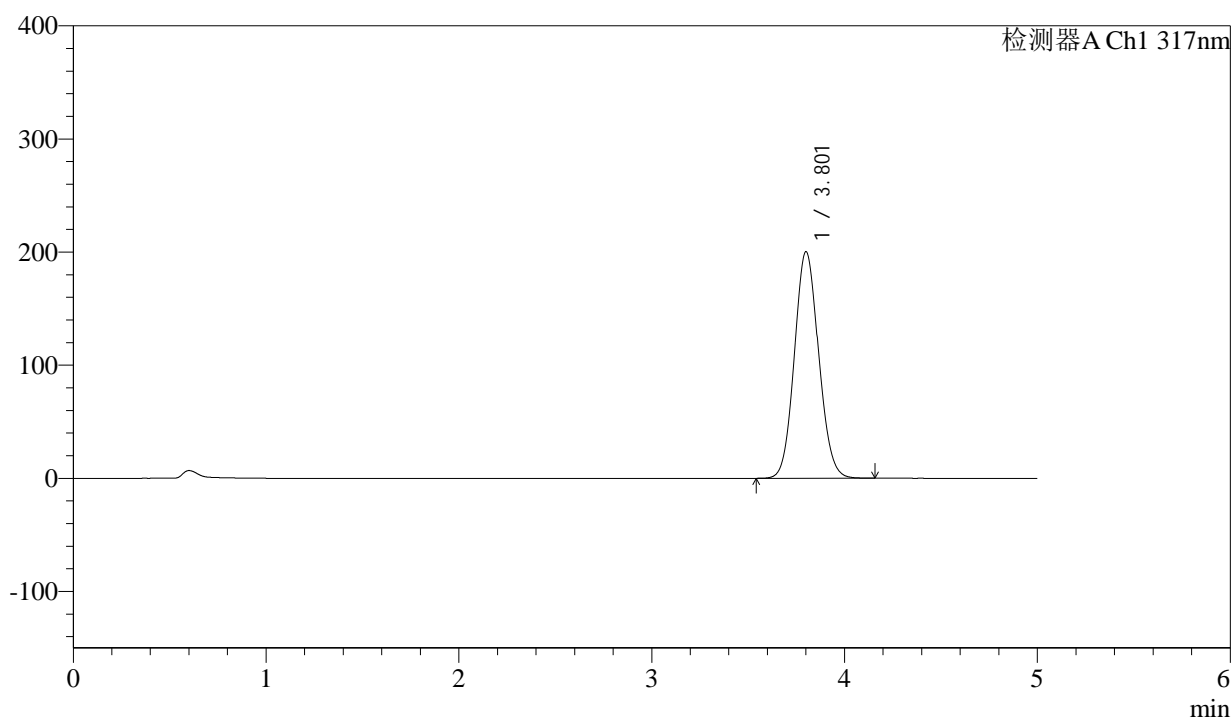
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1187-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 23:48:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:37:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	1748424	100.000	199910	4374	1.090	--
总计		1748424	100.000	199910			

图145 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



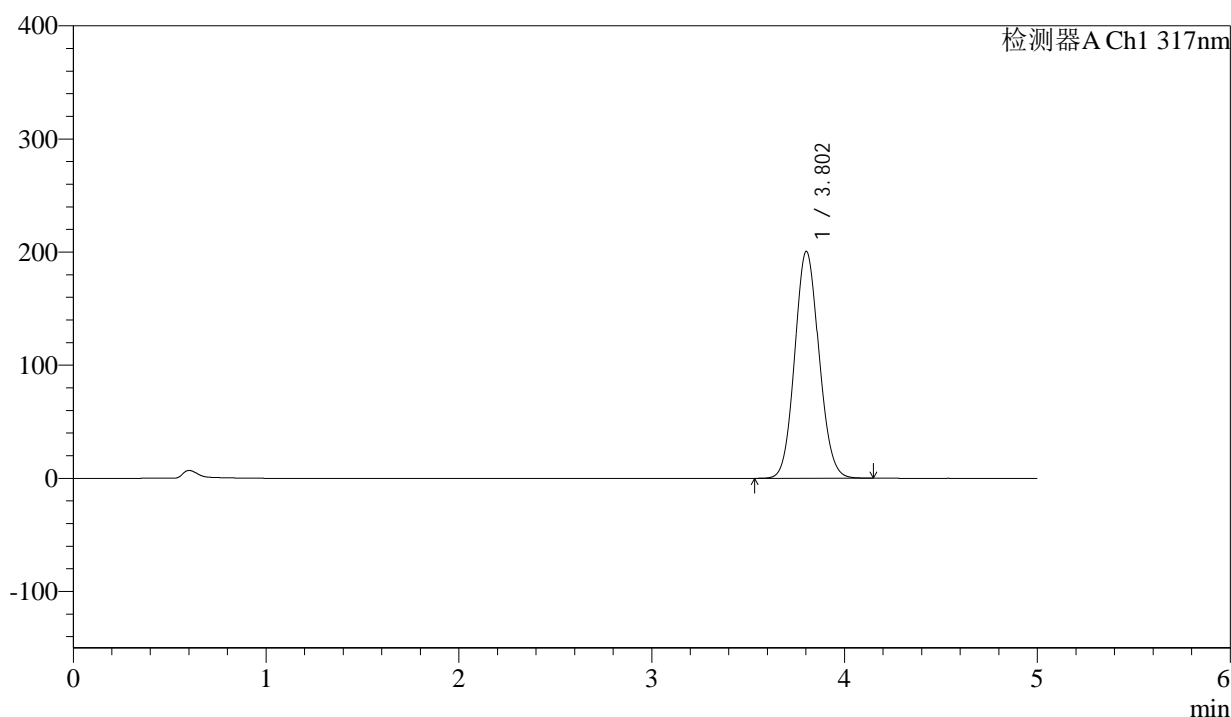
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1188-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 23:54:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:37:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	1752258	100.000	200455	4369	1.090	--
总计		1752258	100.000	200455			

图146 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



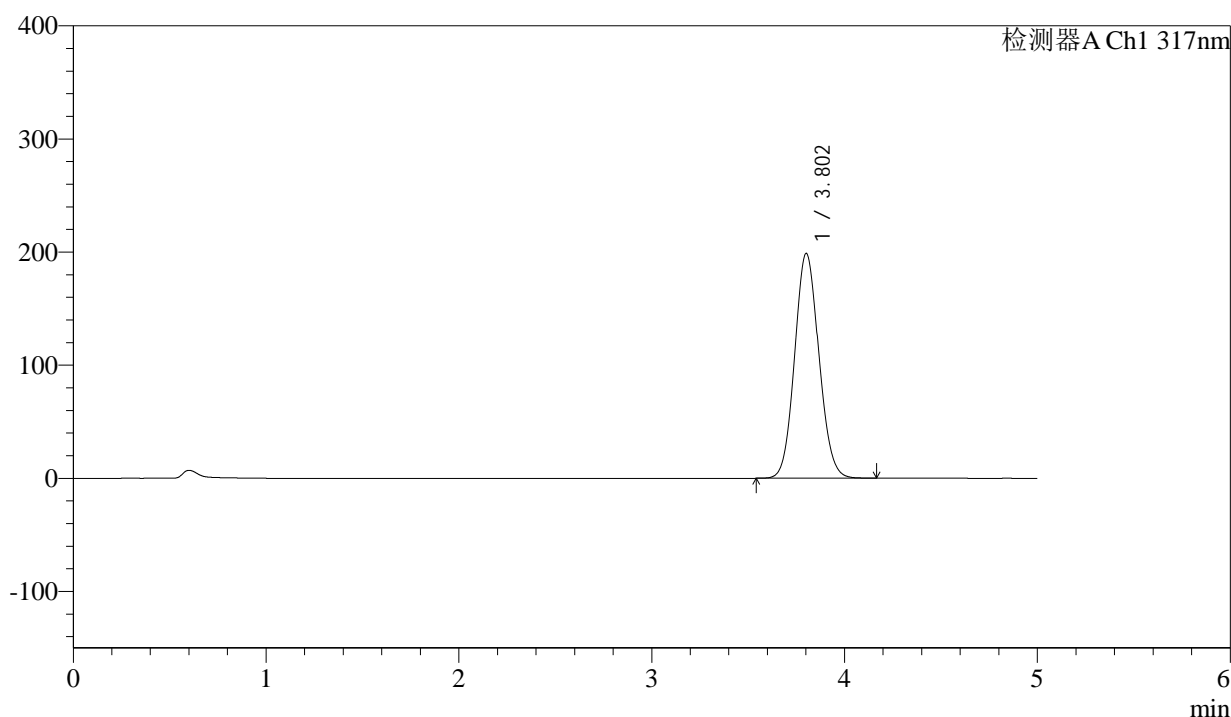
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1189-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 23:59:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:37:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	1735254	100.000	198514	4378	1.089	--
总计		1735254	100.000	198514			

图147 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



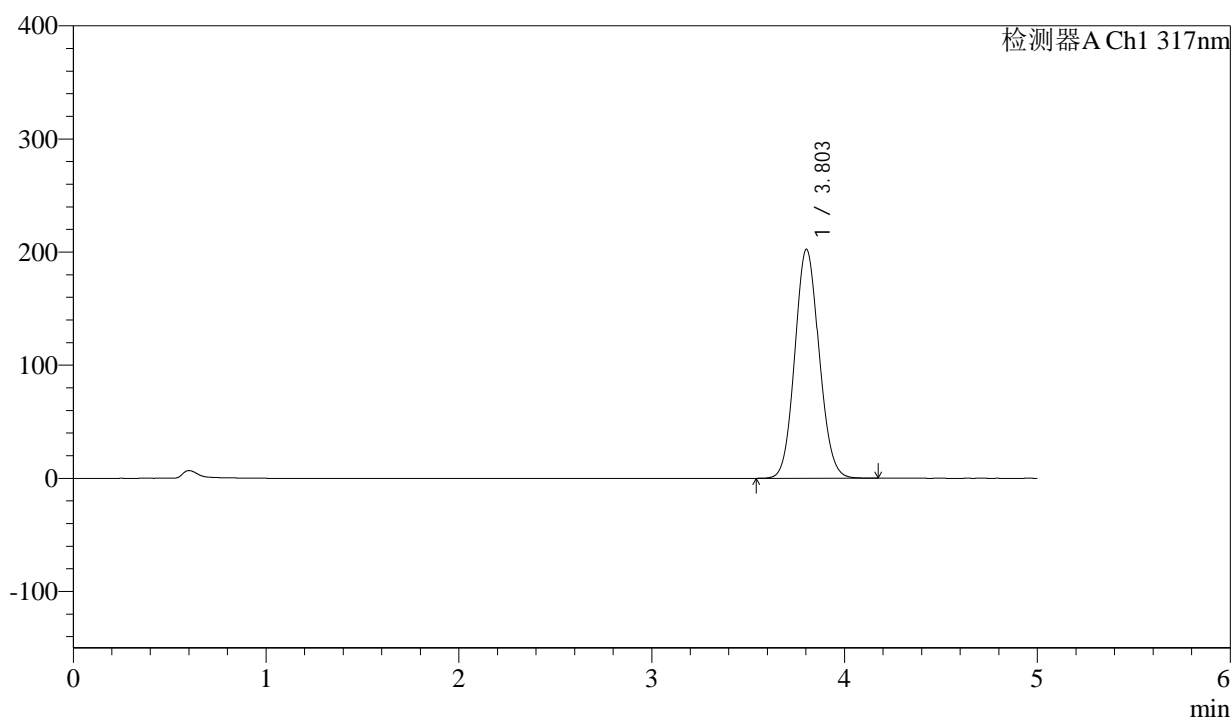
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1190-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 00:04:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:37:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	1769114	100.000	202378	4370	1.090	--
总计		1769114	100.000	202378			

图148 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



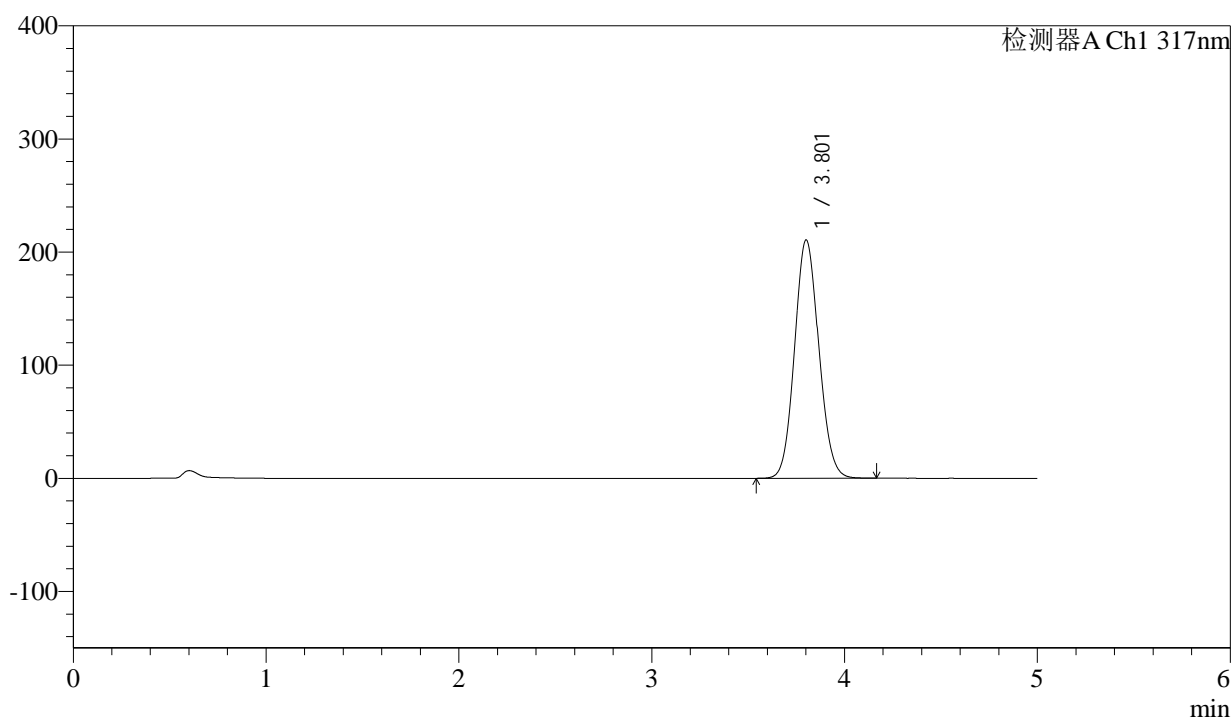
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1191-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 00:10:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:37:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	1840538	100.000	210393	4371	1.091	--
总计		1840538	100.000	210393			

图149 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



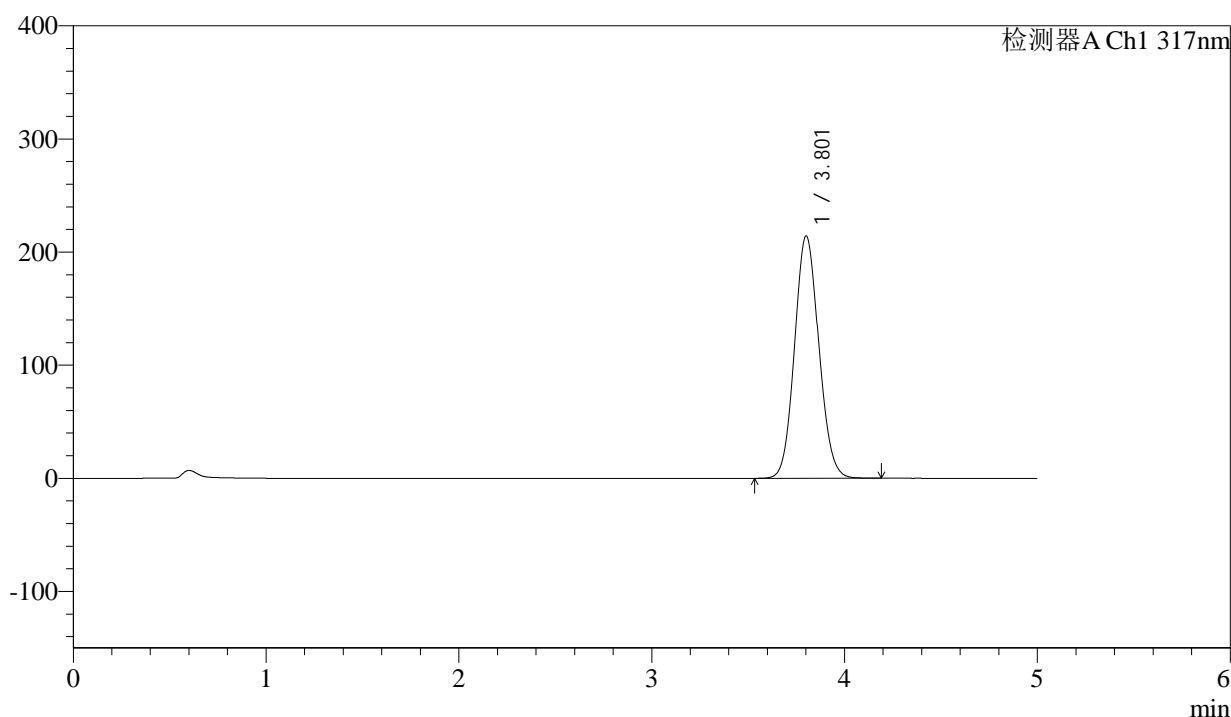
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1192-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 00:15:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:37:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	1873189	100.000	213924	4366	1.091	--
总计		1873189	100.000	213924			

图150 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



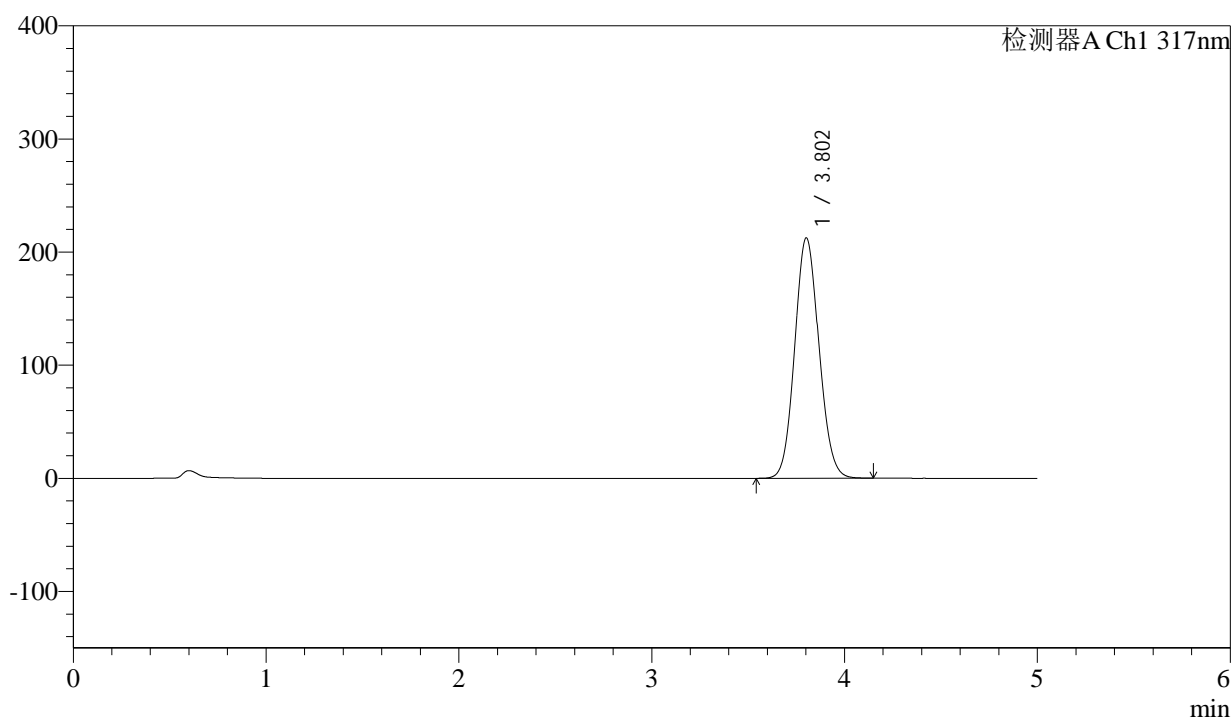
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1193-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 00:21:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:37:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	1856705	100.000	212330	4369	1.091	--
总计		1856705	100.000	212330			

图151 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



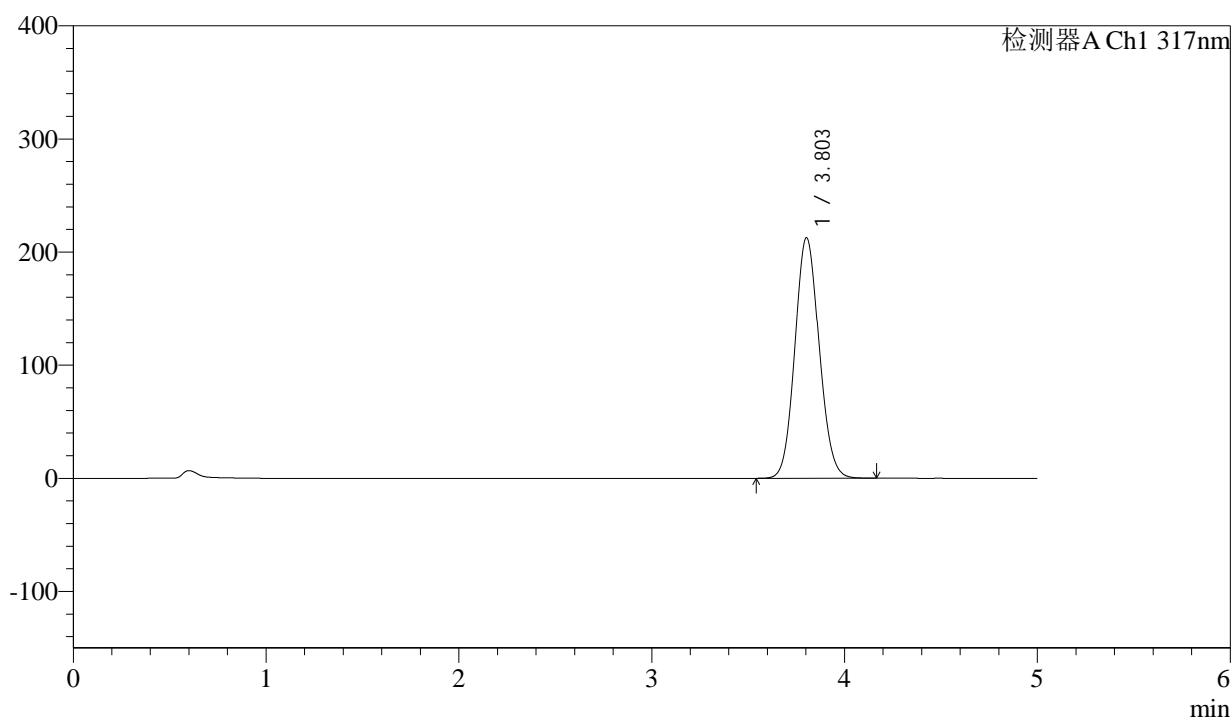
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1194-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 00:26:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:37:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	1858632	100.000	212642	4372	1.091	--
总计		1858632	100.000	212642			

图152 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



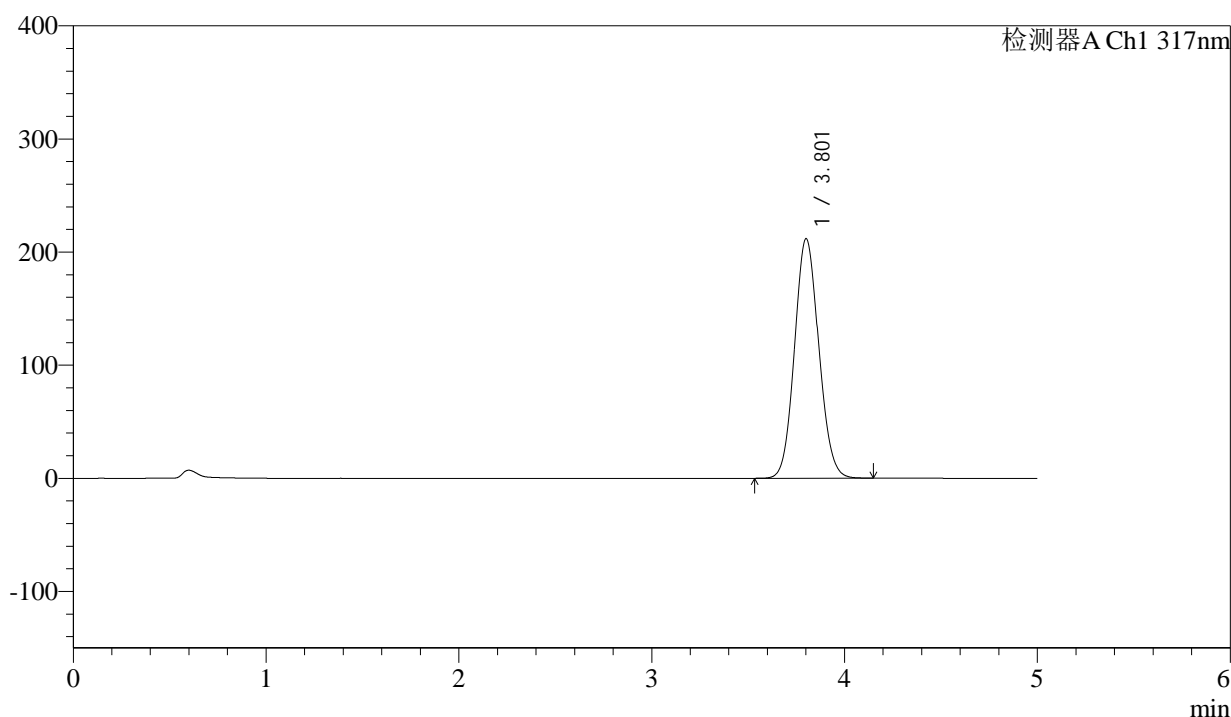
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1195-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 00:31:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:37:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	1849614	100.000	211432	4372	1.091	--
总计		1849614	100.000	211432			

图153 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



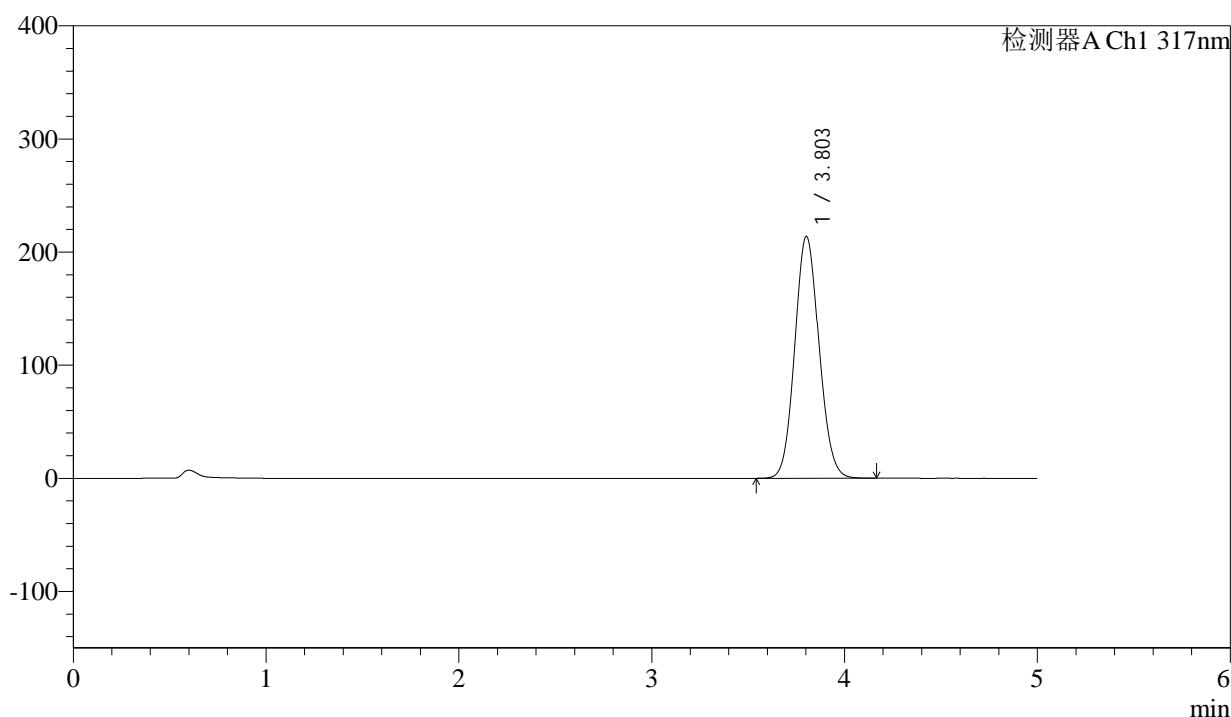
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1196-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 00:37:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:37:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	1869180	100.000	213750	4368	1.091	--
总计		1869180	100.000	213750			

图154 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



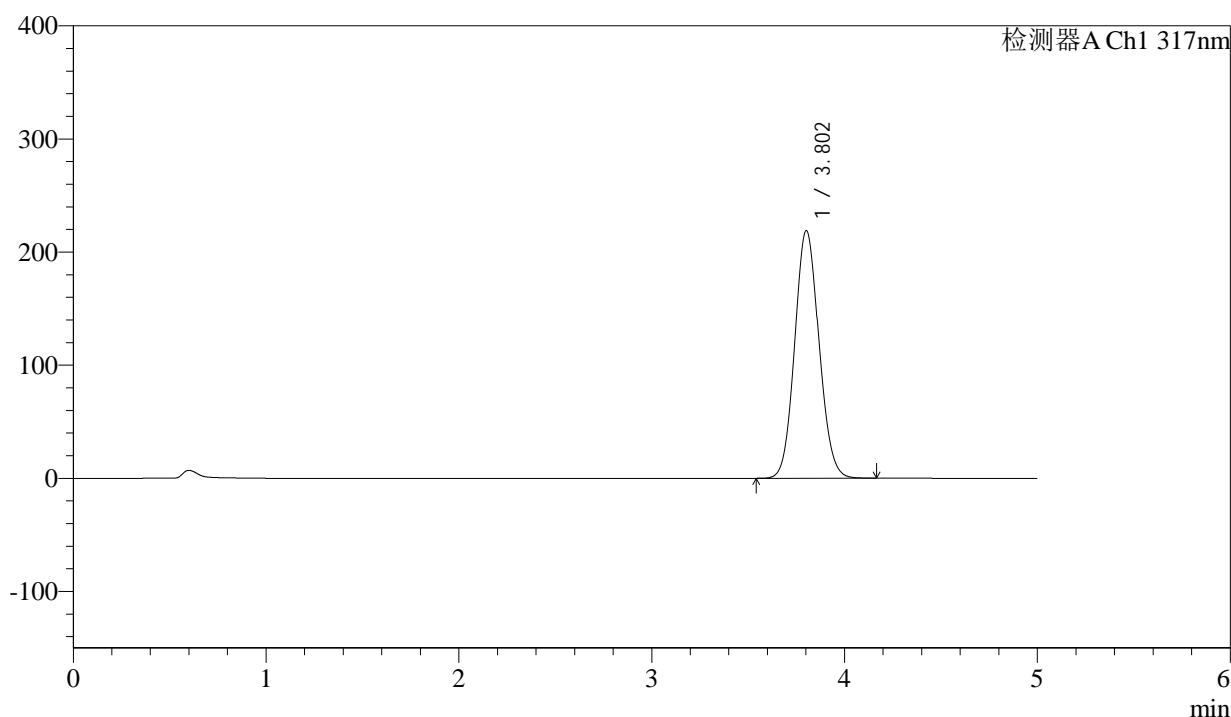
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1197-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 00:42:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:37:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	1914675	100.000	218754	4362	1.091	--
总计		1914675	100.000	218754			

图155 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



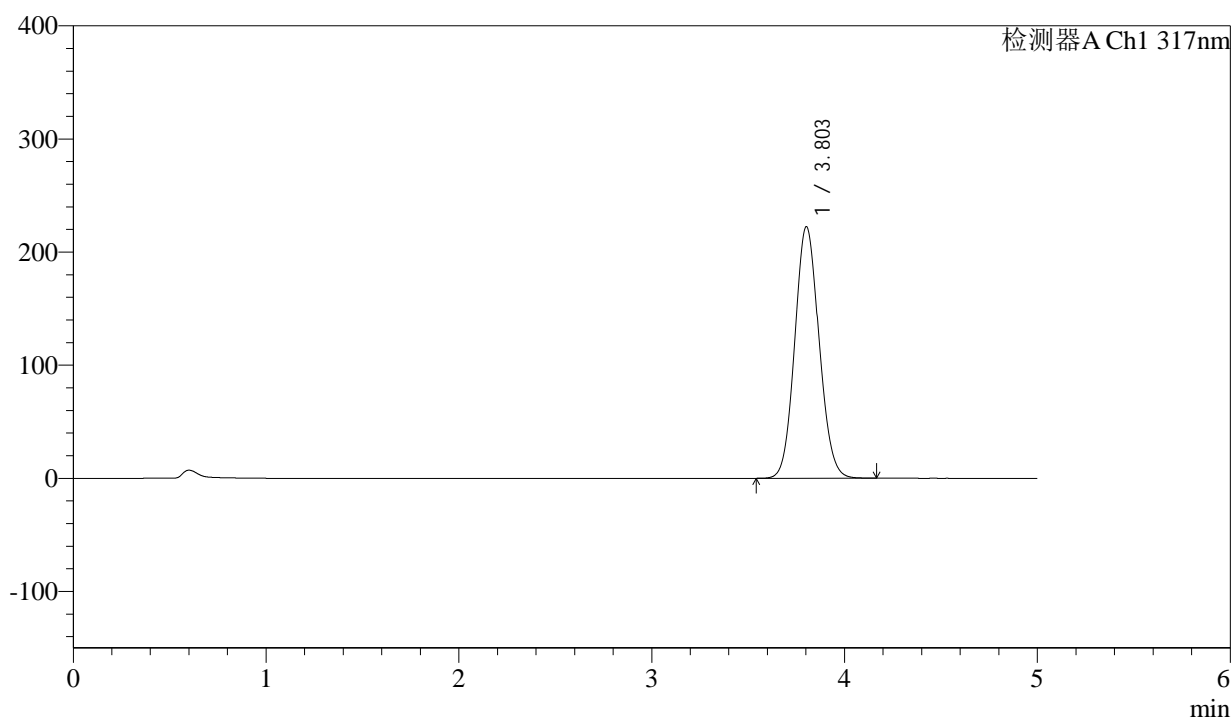
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1198-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 00:47:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:37:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	1943927	100.000	222277	4365	1.091	--
总计		1943927	100.000	222277			

图156 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



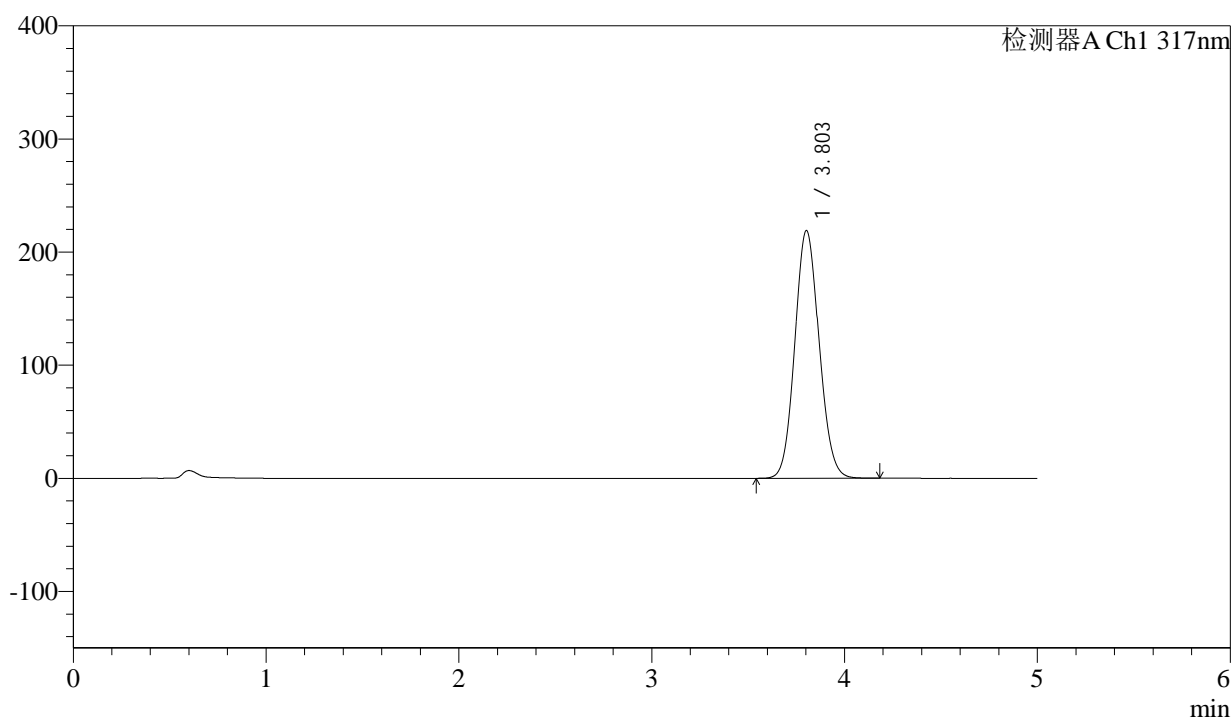
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1199-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 00:53:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:37:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	1915214	100.000	218924	4365	1.092	--
总计		1915214	100.000	218924			

图157 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



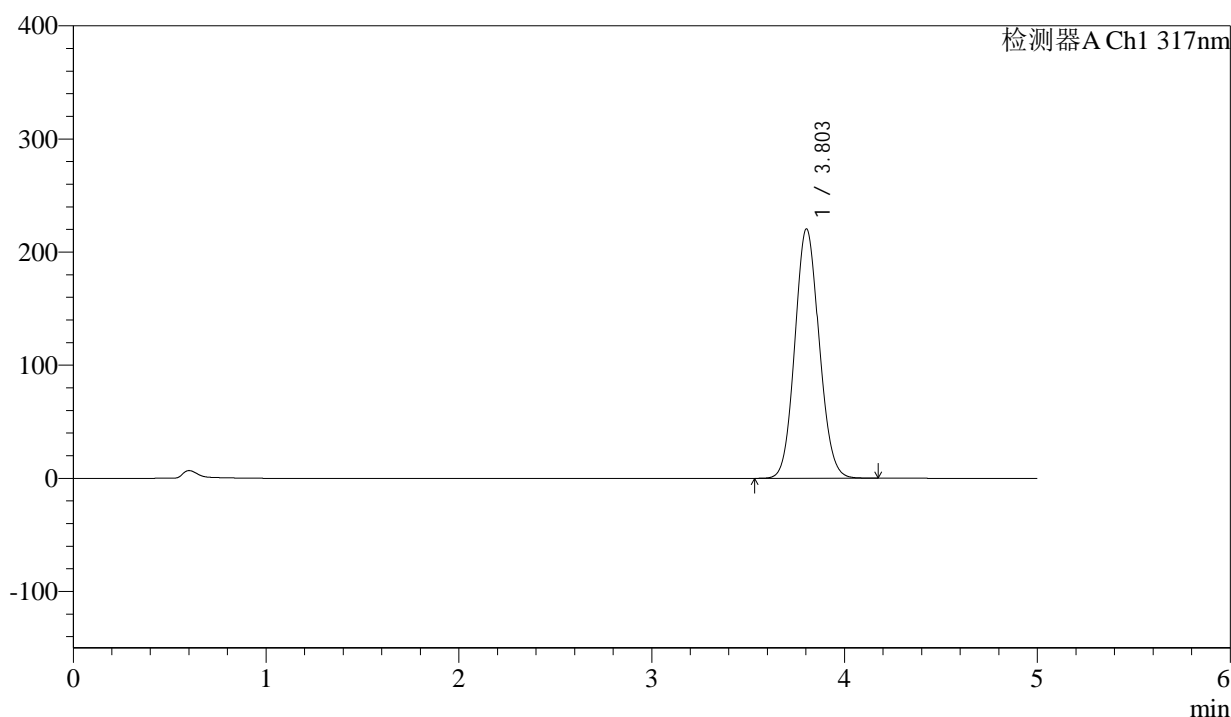
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1200-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 00:58:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:38:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	1927384	100.000	220451	4368	1.092	--
总计		1927384	100.000	220451			

图158 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



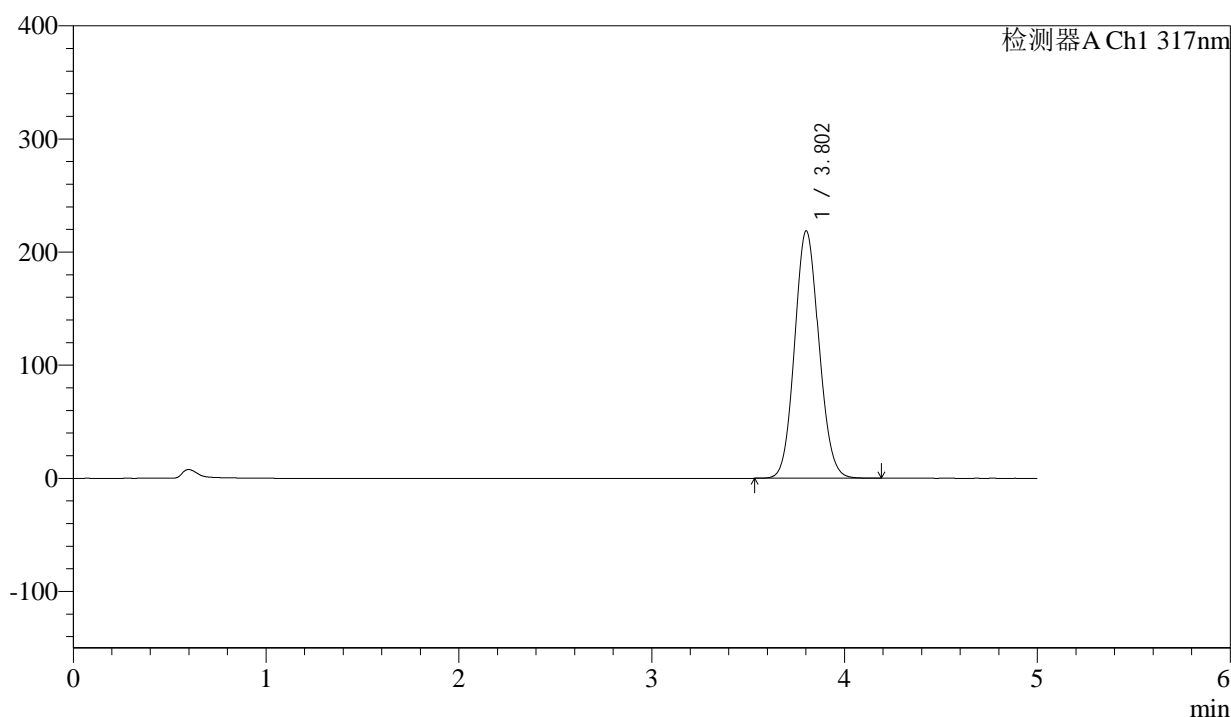
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1201-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 01:03:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:38:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	1912104	100.000	218429	4366	1.092	--
总计		1912104	100.000	218429			

图159 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



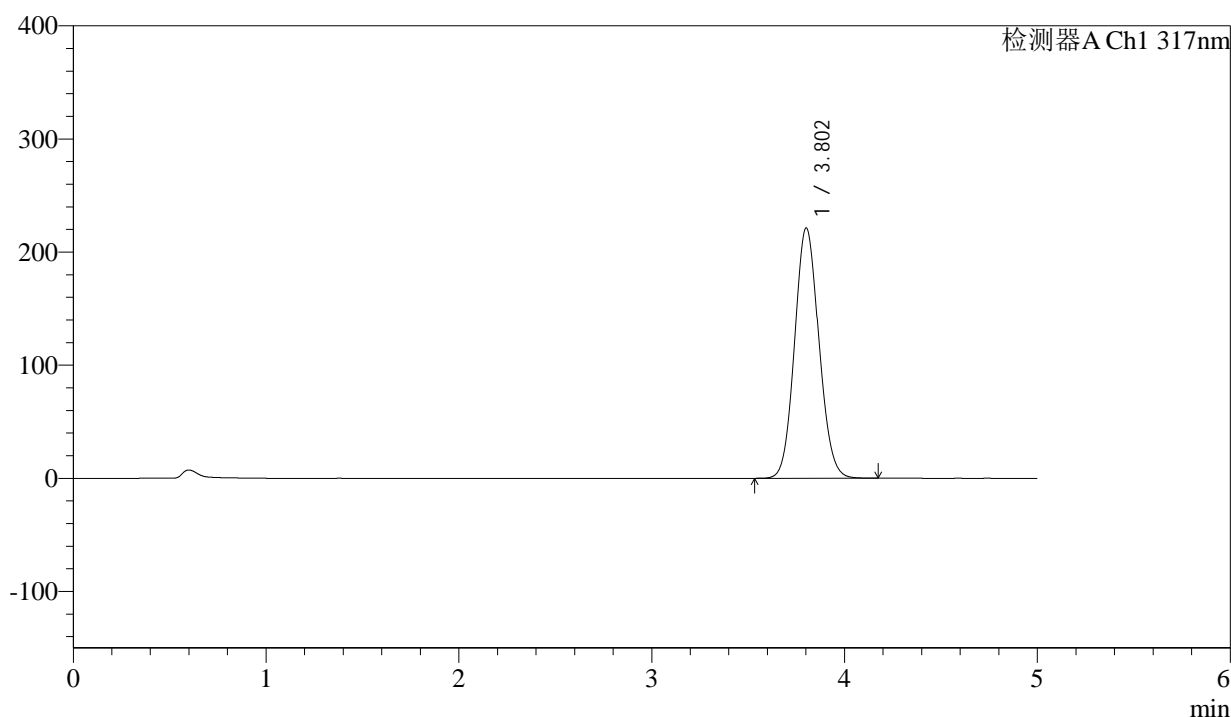
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1202-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 01:09:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:38:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	1936048	100.000	221018	4361	1.092	--
总计		1936048	100.000	221018			

图160 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



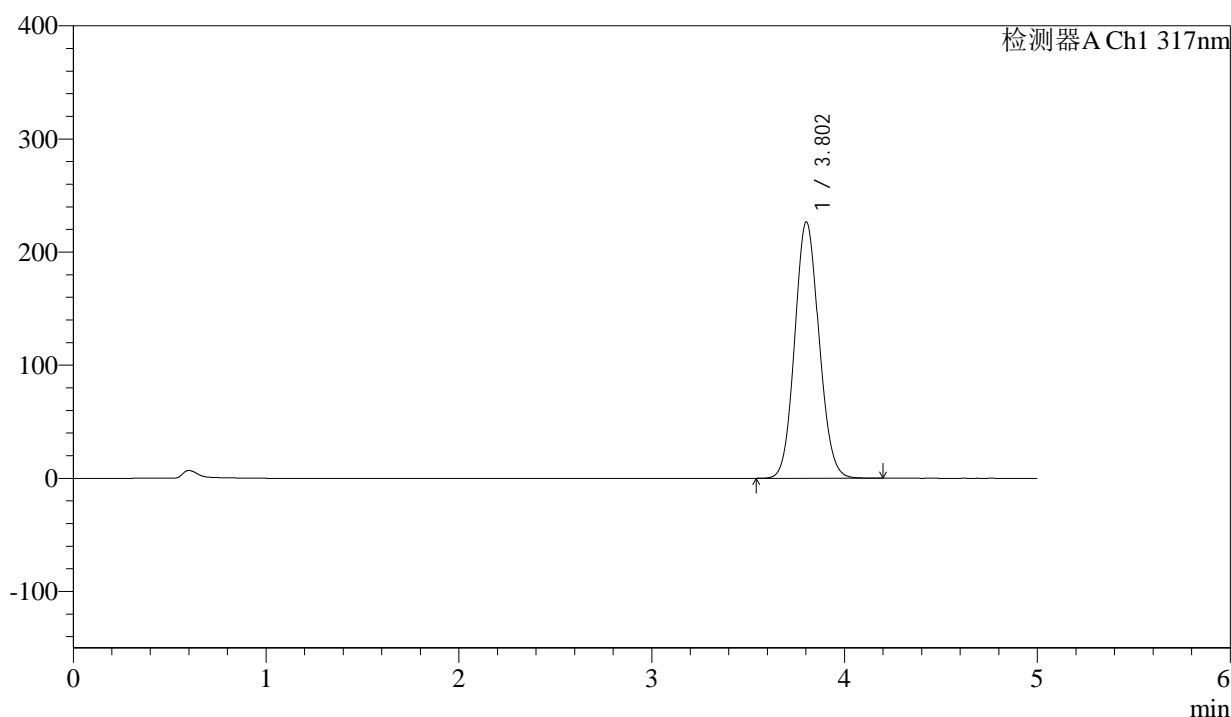
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1203-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 01:14:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:38:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	1981598	100.000	226487	4367	1.093	--
总计		1981598	100.000	226487			

图161 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



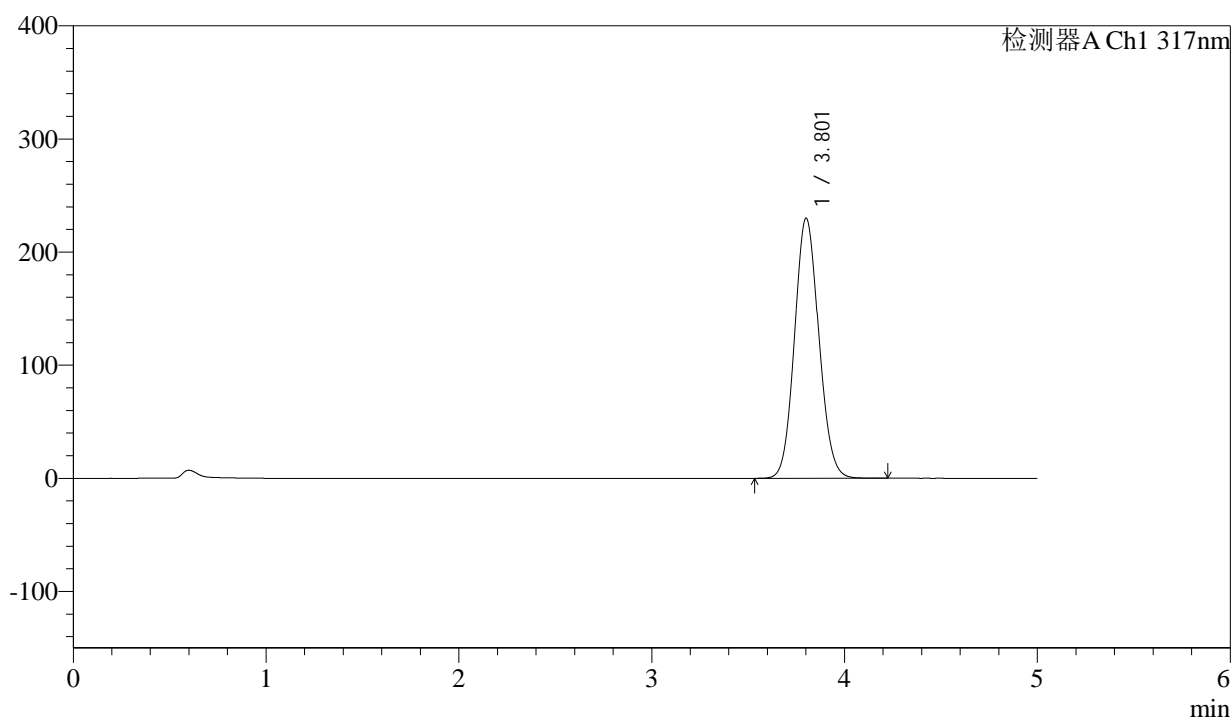
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1204-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 01:20:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:38:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	2011905	100.000	229558	4360	1.093	--
总计		2011905	100.000	229558			

图162 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



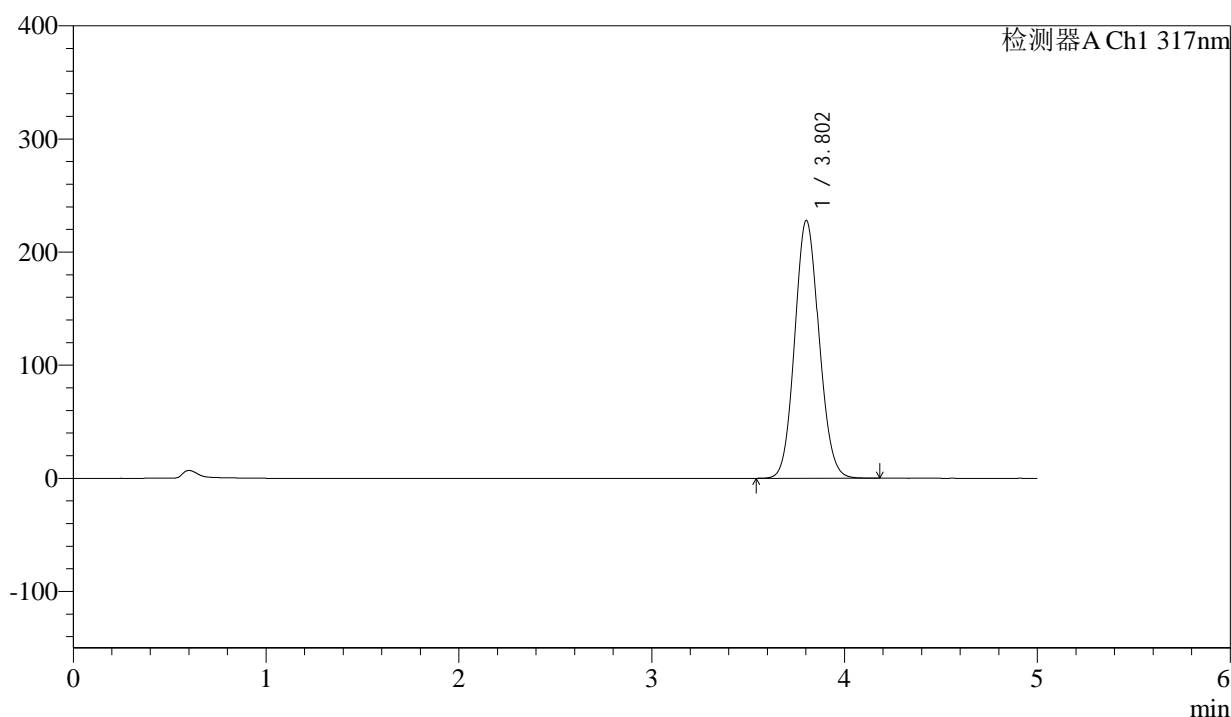
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1205-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 01:25:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:38:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	1995756	100.000	227801	4354	1.093	--
总计		1995756	100.000	227801			

图163 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



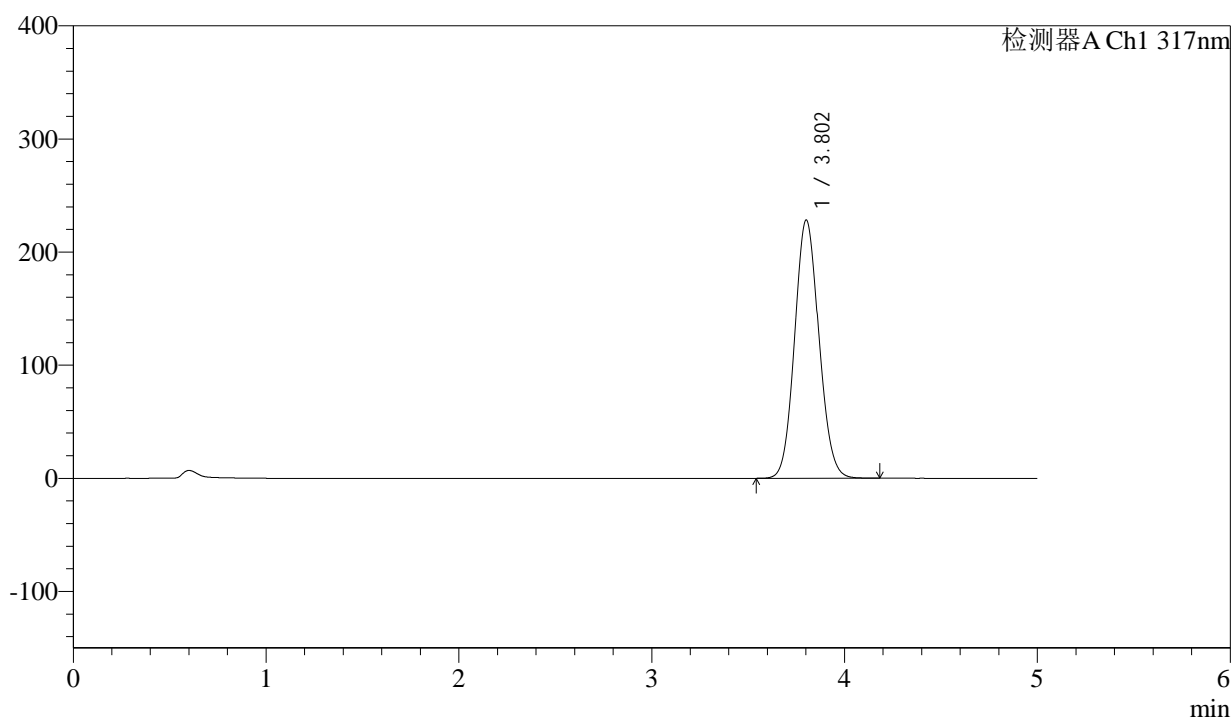
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1206-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 01:30:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:38:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	1995903	100.000	227967	4362	1.093	--
总计		1995903	100.000	227967			

图164 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



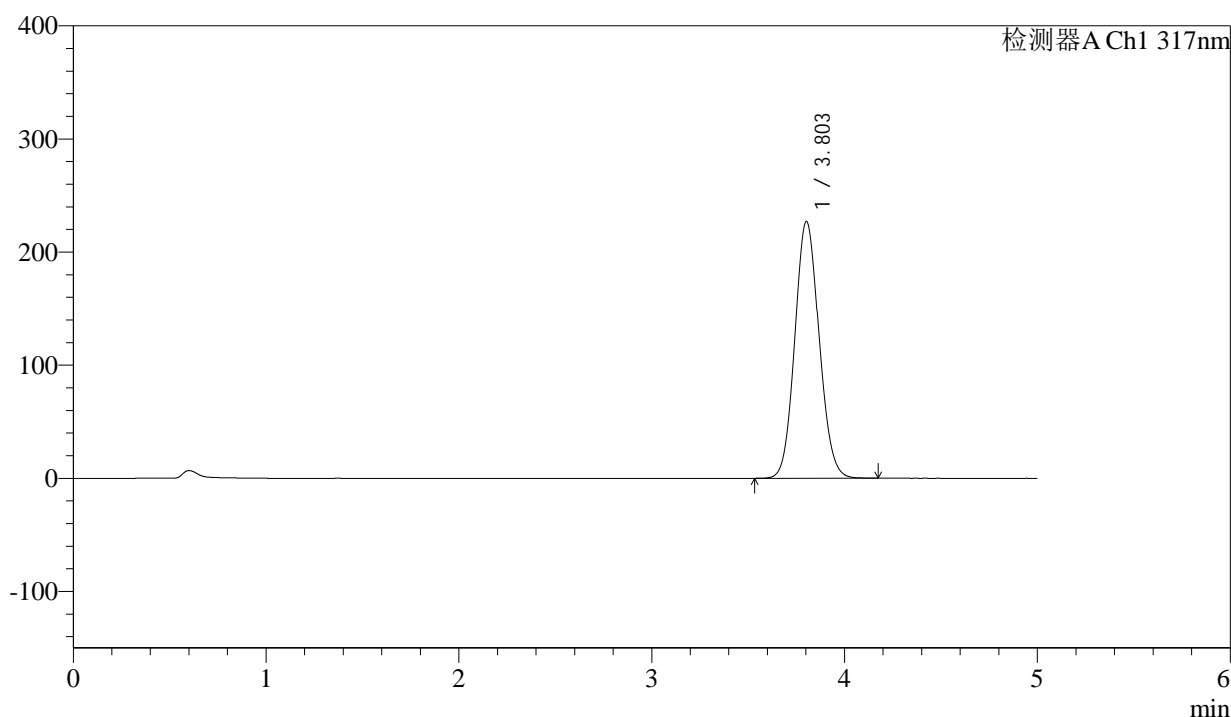
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1207-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 01:36:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:38:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	1985987	100.000	227014	4366	1.093	--
总计		1985987	100.000	227014			

图165 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



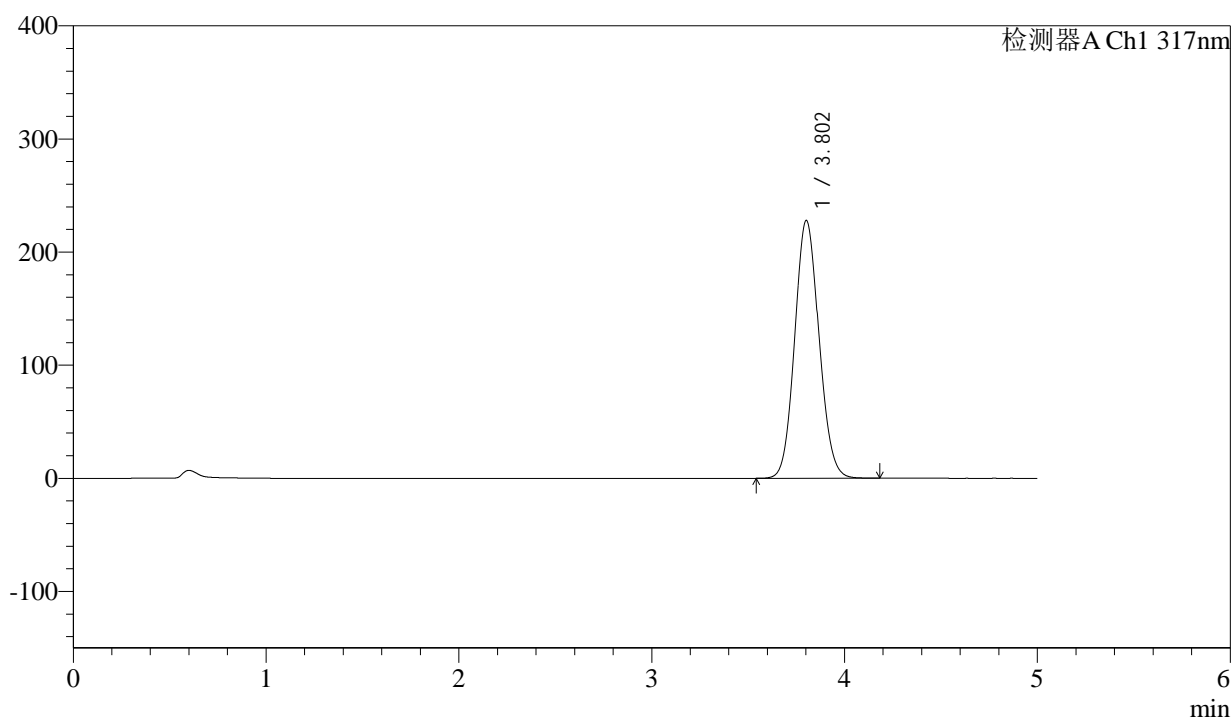
QTL-4047

<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 - 0-86/26-1208-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 01:41:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:38:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	1993611	100.000	227679	4358	1.093	--
总计		1993611	100.000	227679			

图166 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

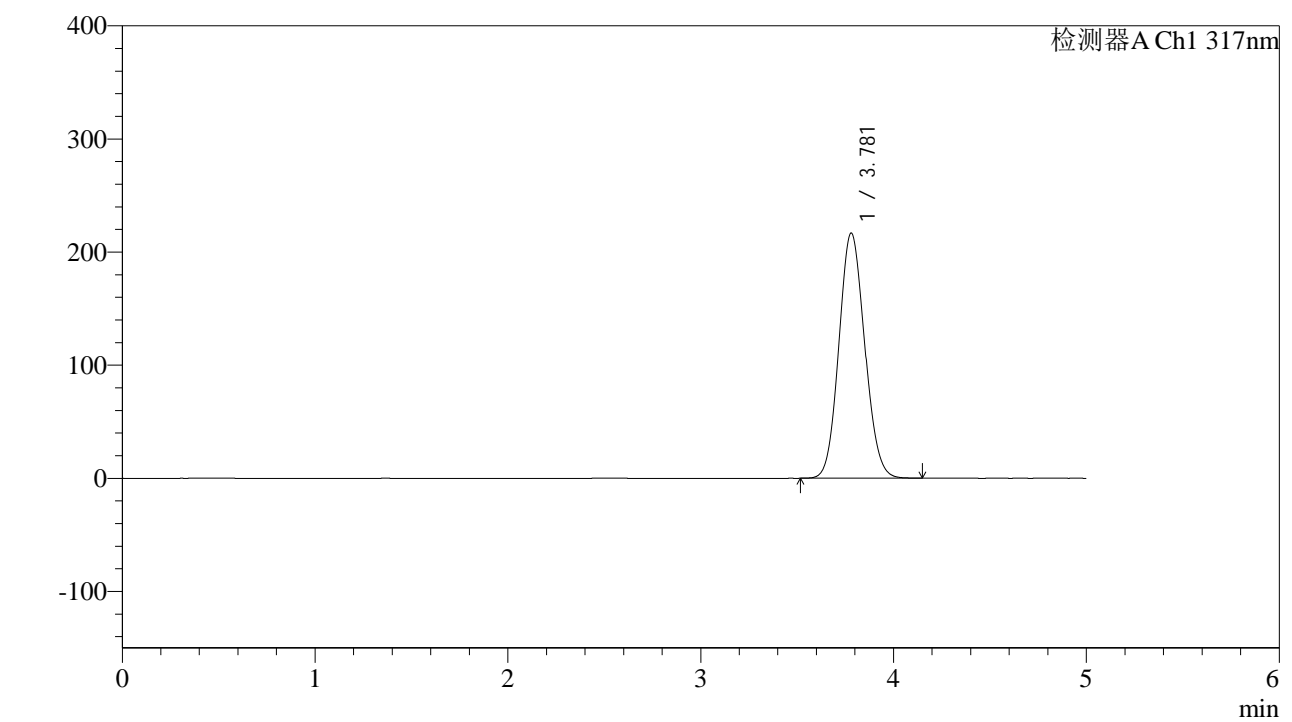


QTL-4047

<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 - 0-86/26-1209-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 01:46:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:38:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	2014607	100.000	216786	3797	1.097	--
总计		2014607	100.000	216786			

图167 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



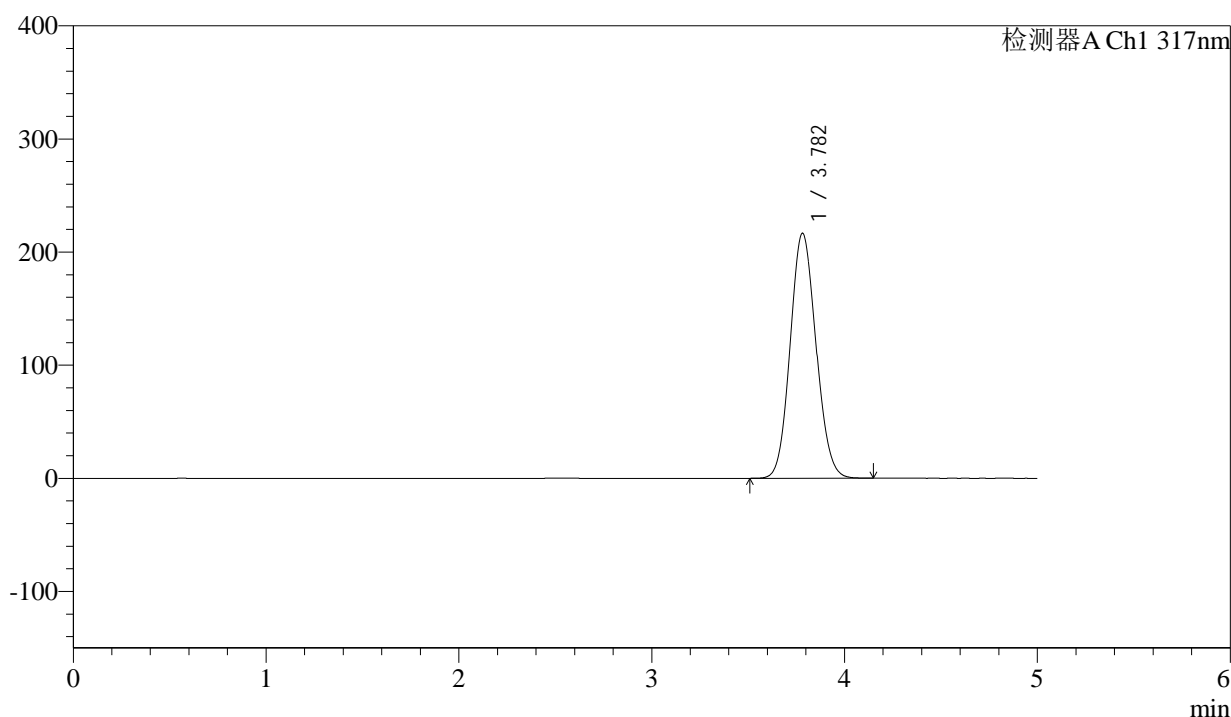
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-86/26-1210-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 01:52:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:38:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	2014508	100.000	216507	3799	1.097	--
总计		2014508	100.000	216507			

图168 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2