



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

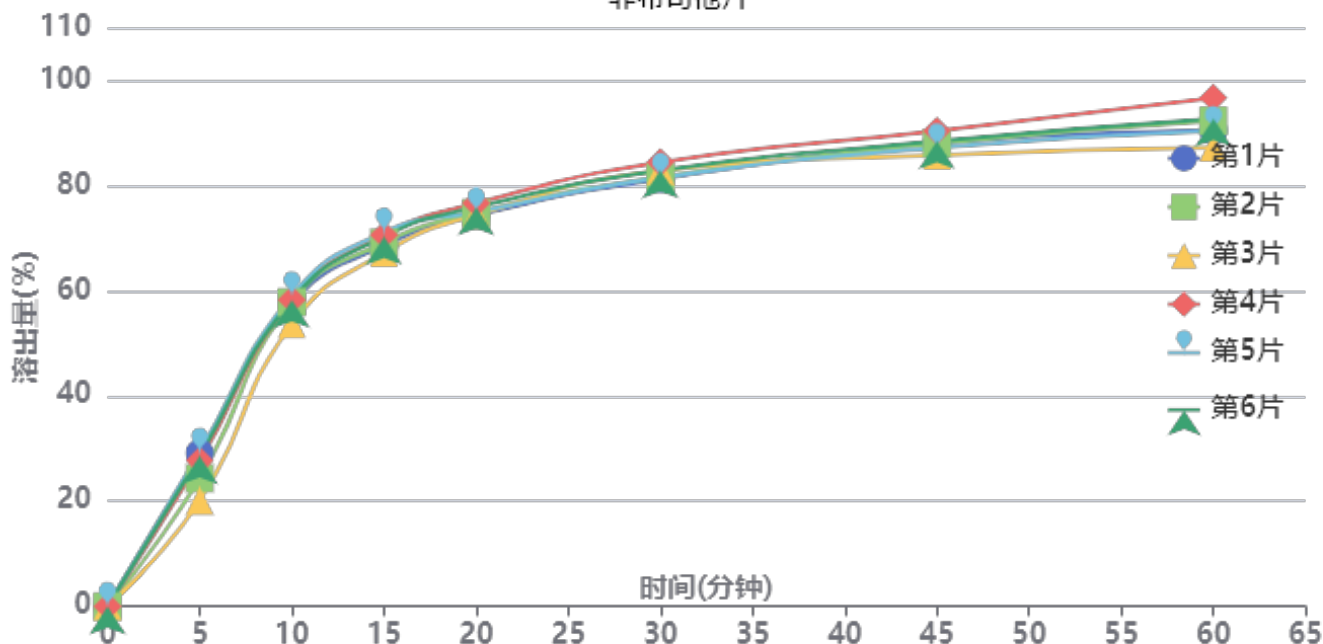
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.01	1491472	1494903	1492876	1491578	1491683	1492502	0.10
2	10.22	1499104	1500966				1500035	0.09

单位质量响应值	RSD%	判断
149101.10	146774.46	1.12
		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-3786A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	478874	-	478874	29.135	26.51	13.79	29.13	26.51	13.79
	2	399957	-	399957	24.333			24.33		
	3	329498	-	329498	20.047			20.05		
	4	454748	-	454748	27.667			27.67		
	5	481419	-	481419	29.290			29.29		
	6	469885	-	469885	28.588			28.59		
10min	1	945560	-	945560	57.528	57.36	3.33	57.59	57.42	3.34
	2	949448	-	949448	57.765			57.82		
	3	880928	-	880928	53.596			53.64		
	4	956307	-	956307	58.182			58.24		
	5	968997	-	968997	58.954			59.02		
	6	955221	-	955221	58.116			58.18		
15min	1	1123990	-	1123990	68.384	69.29	2.09	68.58	69.48	2.09
	2	1132719	-	1132719	68.915			69.10		
	3	1102367	-	1102367	67.068			67.23		
	4	1157486	-	1157486	70.422			70.61		
	5	1165476	-	1165476	70.908			71.10		
	6	1151721	-	1151721	70.071			70.26		
20min	1	1215840	-	1215840	73.972	74.81	1.22	74.32	75.15	1.22
	2	1223441	-	1223441	74.434			74.77		
	3	1217366	-	1217366	74.065			74.38		
	4	1253847	-	1253847	76.284			76.63		
	5	1226175	-	1226175	74.601			74.95		
	6	1241085	-	1241085	75.508			75.86		
30min	1	1326747	-	1326747	80.719	81.87	1.48	81.23	82.38	1.48
	2	1332034	-	1332034	81.041			81.54		
	3	1352607	-	1352607	82.293			82.77		
	4	1379003	-	1379003	83.899			84.42		
	5	1330700	-	1330700	80.960			81.48		
	6	1352900	-	1352900	82.311			82.83		
45min	1	1434506	-	1434506	87.276	87.25	1.75	87.96	87.93	1.75
	2	1434401	-	1434401	87.269			87.95		
	3	1398413	-	1398413	85.080			85.74		
	4	1474367	-	1474367	89.701			90.40		
	5	1420752	-	1420752	86.439			87.14		
	6	1441667	-	1441667	87.711			88.41		
60min	1	1472066	-	1472066	89.561	90.73	3.44	90.44	91.62	3.43
	2	1502295	-	1502295	91.400			92.27		
	3	1419558	-	1419558	86.366			87.22		
	4	1573735	-	1573735	95.746			96.65		
	5	1471144	-	1471144	89.505			90.40		
	6	1509174	-	1509174	91.818			92.71		
极限	1	1527144	-	1527144	92.912	93.10	3.65	93.99	94.18	3.64
	2	1554470	-	1554470	94.574			95.65		
	3	1429152	-	1429152	86.950			87.99		
	4	1598368	-	1598368	97.245			98.36		
	5	1541212	-	1541212	93.768			94.86		
	6	1530830	-	1530830	93.136			94.23		



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

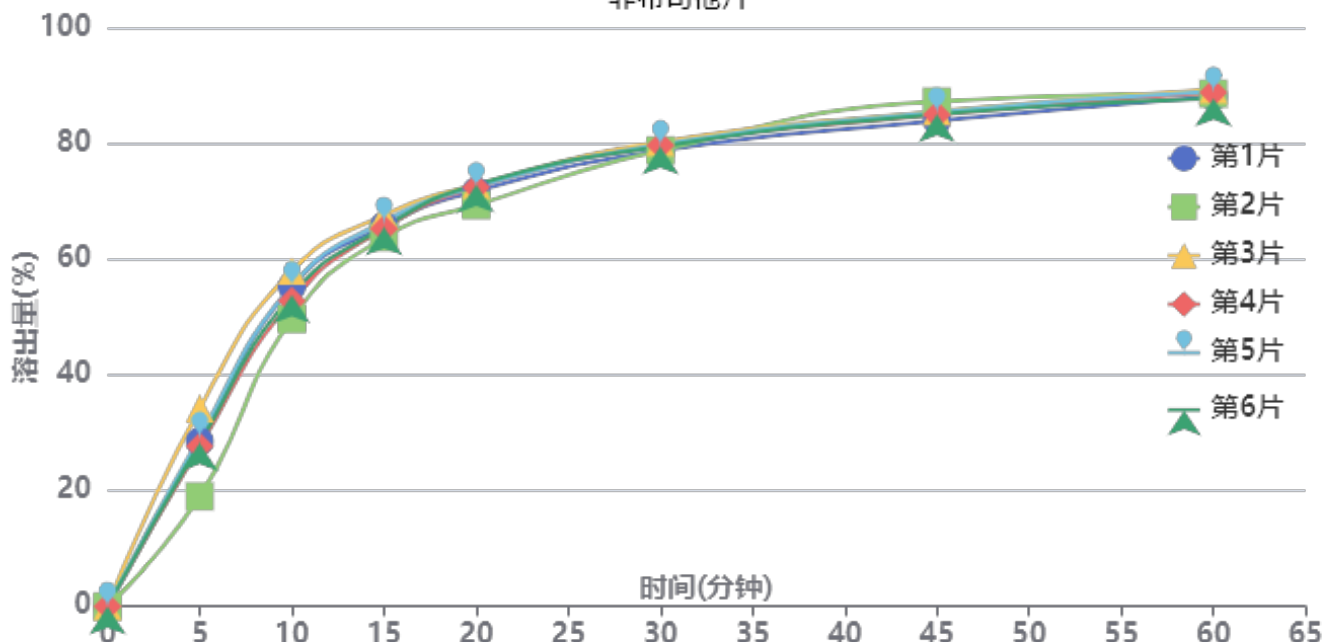
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	1505170	1508283	1509561	1510561	1509984	1508712	0.15
2	10.22	1548080	1548618				1548349	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
150720.48		151501.86		0.37	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-3786A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	478439	-	478439	28.495	27.81	17.73	28.50	27.81	17.73
	2	318937	-	318937	18.996			19.00		
	3	574227	-	574227	34.201			34.20		
	4	463885	-	463885	27.629			27.63		
	5	492883	-	492883	29.356			29.36		
	6	473334	-	473334	28.191			28.19		
10min	1	926697	-	926697	55.193	54.10	5.20	55.26	54.16	5.21
	2	832918	-	832918	49.608			49.65		
	3	972384	-	972384	57.914			57.99		
	4	885648	-	885648	52.748			52.81		
	5	929424	-	929424	55.356			55.42		
	6	902519	-	902519	53.753			53.82		
15min	1	1100799	-	1100799	65.563	65.54	1.93	65.75	65.72	1.95
	2	1067959	-	1067959	63.607			63.76		
	3	1131256	-	1131256	67.377			67.58		
	4	1092722	-	1092722	65.082			65.26		
	5	1113503	-	1113503	66.319			66.51		
	6	1096326	-	1096326	65.296			65.48		
20min	1	1198999	-	1198999	71.411	71.63	1.88	71.74	71.95	1.89
	2	1158735	-	1158735	69.013			69.31		
	3	1217236	-	1217236	72.498			72.85		
	4	1210685	-	1210685	72.107			72.43		
	5	1212019	-	1212019	72.187			72.52		
	6	1218045	-	1218045	72.546			72.87		
30min	1	1313729	-	1313729	78.245	78.95	0.72	78.74	79.44	0.74
	2	1315208	-	1315208	78.333			78.78		
	3	1338439	-	1338439	79.716			80.23		
	4	1329036	-	1329036	79.156			79.64		
	5	1331045	-	1331045	79.276			79.77		
	6	1325857	-	1325857	78.967			79.46		
45min	1	1397013	-	1397013	83.205	84.66	1.32	83.87	85.33	1.29
	2	1454002	-	1454002	86.599			87.22		
	3	1424400	-	1424400	84.836			85.53		
	4	1414849	-	1414849	84.267			84.93		
	5	1422864	-	1422864	84.745			85.42		
	6	1415936	-	1415936	84.332			85.00		
60min	1	1464561	-	1464561	87.228	87.73	0.68	88.08	88.58	0.68
	2	1473608	-	1473608	87.767			88.58		
	3	1485088	-	1485088	88.451			89.33		
	4	1476817	-	1476817	87.958			88.80		
	5	1479648	-	1479648	88.127			88.99		
	6	1458337	-	1458337	86.857			87.71		
极限	1	1525568	-	1525568	90.862	91.35	0.42	91.90	92.40	0.43
	2	1531637	-	1531637	91.223			92.23		
	3	1543152	-	1543152	91.909			92.99		
	4	1531150	-	1531150	91.194			92.24		
	5	1531919	-	1531919	91.240			92.30		
	6	1539593	-	1539593	91.697			92.74		



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

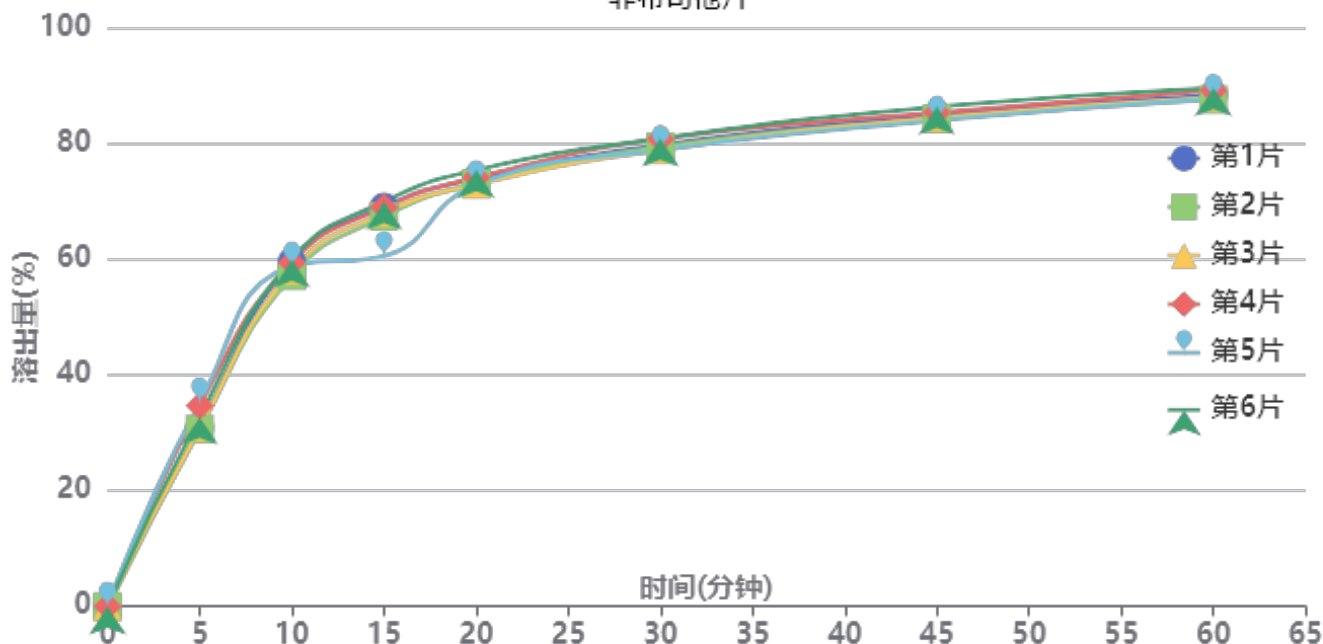
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	1500067	1501646	1501953	1502640	1500820	1501425	0.07
2	10.22	1555644	1553637				1554640	0.10
单位质量响应值				RSD%	判断			
149992.51		152117.42		1.00	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	517918	-	517918	30.860	32.51	6.35	30.86	32.51	6.35
	2	513817	-	513817	30.615			30.62		
	3	518414	-	518414	30.889			30.89		
	4	581638	-	581638	34.656			34.66		
	5	592116	-	592116	35.281			35.28		
	6	549663	-	549663	32.751			32.75		
10min	1	998904	-	998904	59.519	58.73	1.82	59.59	58.80	1.82
	2	957259	-	957259	57.037			57.11		
	3	972973	-	972973	57.974			58.04		
	4	995801	-	995801	59.334			59.41		
	5	984909	-	984909	58.685			58.76		
	6	1004397	-	1004397	59.846			59.92		
15min	1	1155547	-	1155547	68.852	67.11	5.12	69.05	67.31	5.10
	2	1127820	-	1127820	67.200			67.39		
	3	1138671	-	1138671	67.846			68.04		
	4	1153080	-	1153080	68.705			68.91		
	5	1012538	-	1012538	60.331			60.54		
	6	1170087	-	1170087	69.718			69.92		
20min	1	1234153	-	1234153	73.536	73.34	1.33	73.89	73.69	1.33
	2	1220678	-	1220678	72.733			73.08		
	3	1217513	-	1217513	72.544			72.89		
	4	1237480	-	1237480	73.734			74.10		
	5	1216569	-	1216569	72.488			72.83		
	6	1258942	-	1258942	75.013			75.37		
30min	1	1329512	-	1329512	79.218	79.23	1.11	79.73	79.75	1.12
	2	1324730	-	1324730	78.933			79.44		
	3	1314878	-	1314878	78.346			78.86		
	4	1346446	-	1346446	80.227			80.75		
	5	1314909	-	1314909	78.347			78.85		
	6	1348163	-	1348163	80.329			80.86		
45min	1	1414327	-	1414327	84.271	84.18	1.01	84.96	84.87	1.02
	2	1402915	-	1402915	83.591			84.27		
	3	1405394	-	1405394	83.739			84.42		
	4	1420119	-	1420119	84.616			85.32		
	5	1397744	-	1397744	83.283			83.96		
	6	1436713	-	1436713	85.605			86.31		
60min	1	1468679	-	1468679	87.510	87.50	0.92	88.39	88.38	0.92
	2	1454895	-	1454895	86.688			87.56		
	3	1461066	-	1461066	87.056			87.93		
	4	1480920	-	1480920	88.239			89.13		
	5	1457498	-	1457498	86.843			87.71		
	6	1488196	-	1488196	88.673			89.57		
极限	1	1520715	-	1520715	90.610	90.43	1.40	91.69	91.50	1.40
	2	1511076	-	1511076	90.036			91.10		
	3	1488919	-	1488919	88.716			89.78		
	4	1532257	-	1532257	91.298			92.39		
	5	1504256	-	1504256	89.629			90.69		
	6	1548915	-	1548915	92.290			93.38		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-17

复核者:

未审阅版本

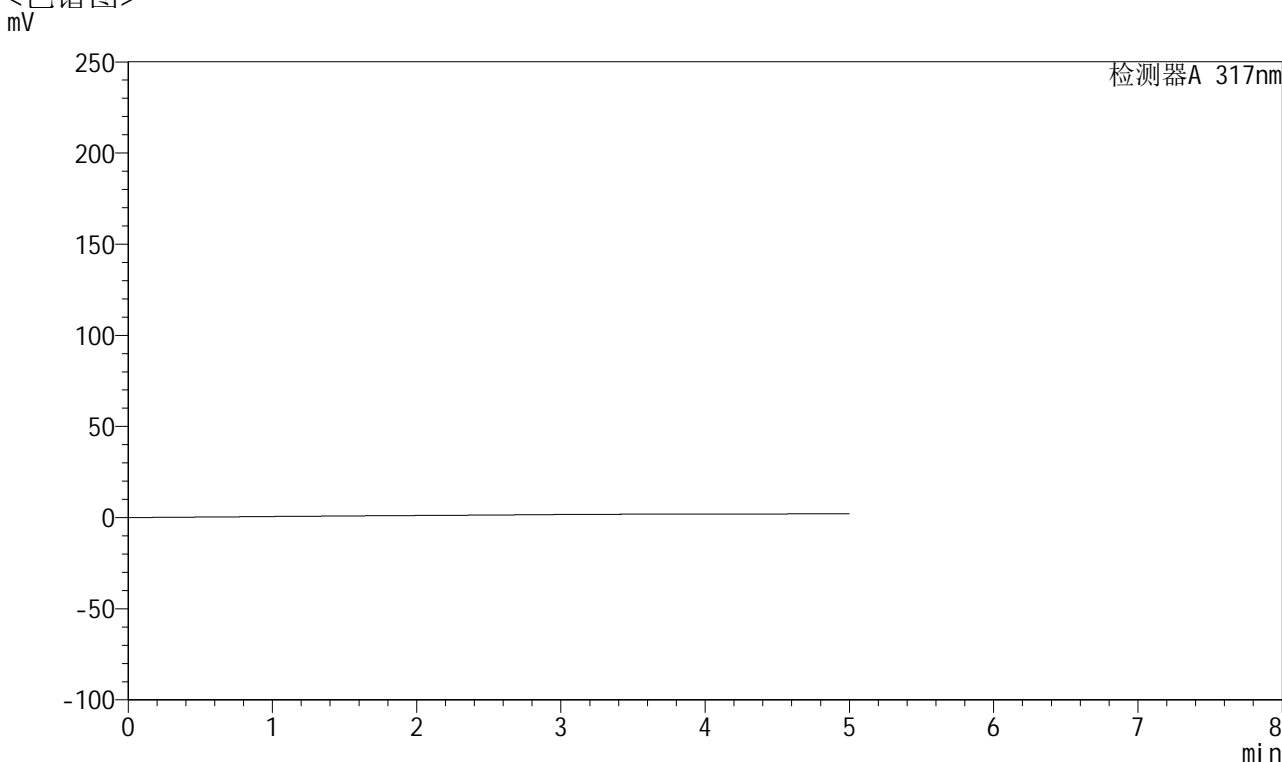


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-365-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 10:55:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:42:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

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

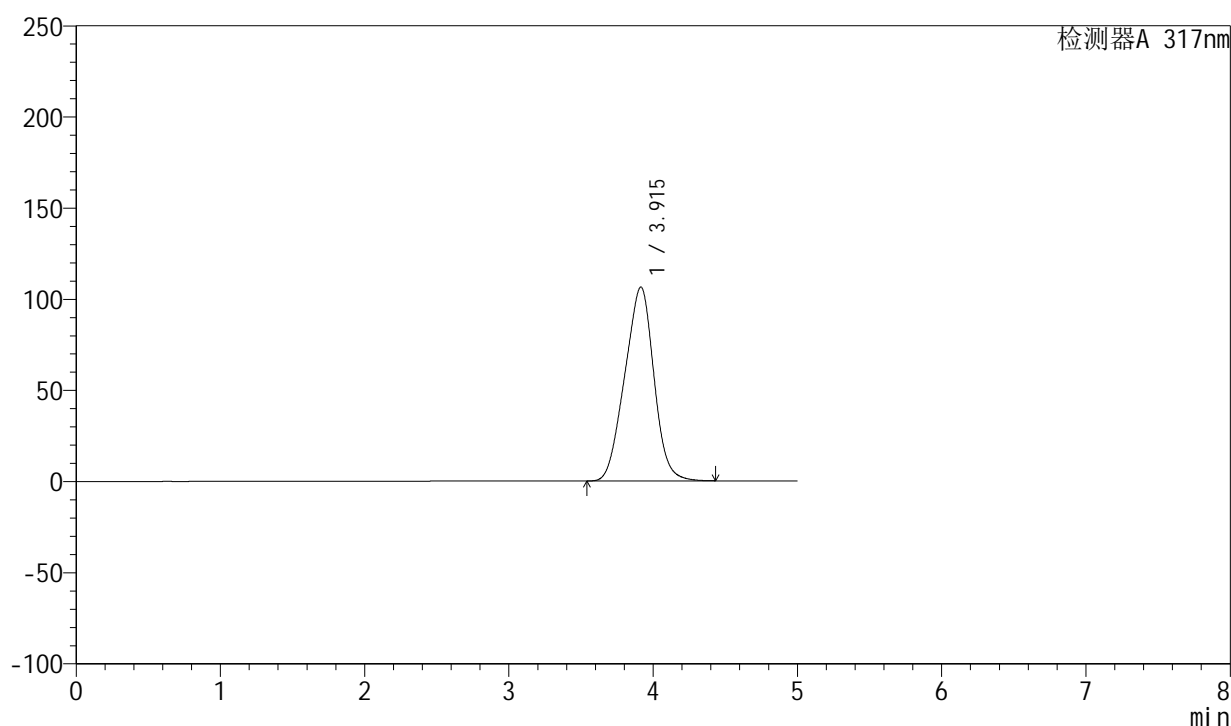
图1 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-366-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 11:00:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:42:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	1491472	100.000	106365	1674	0.965	--
总计		1491472	100.000	106365			

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

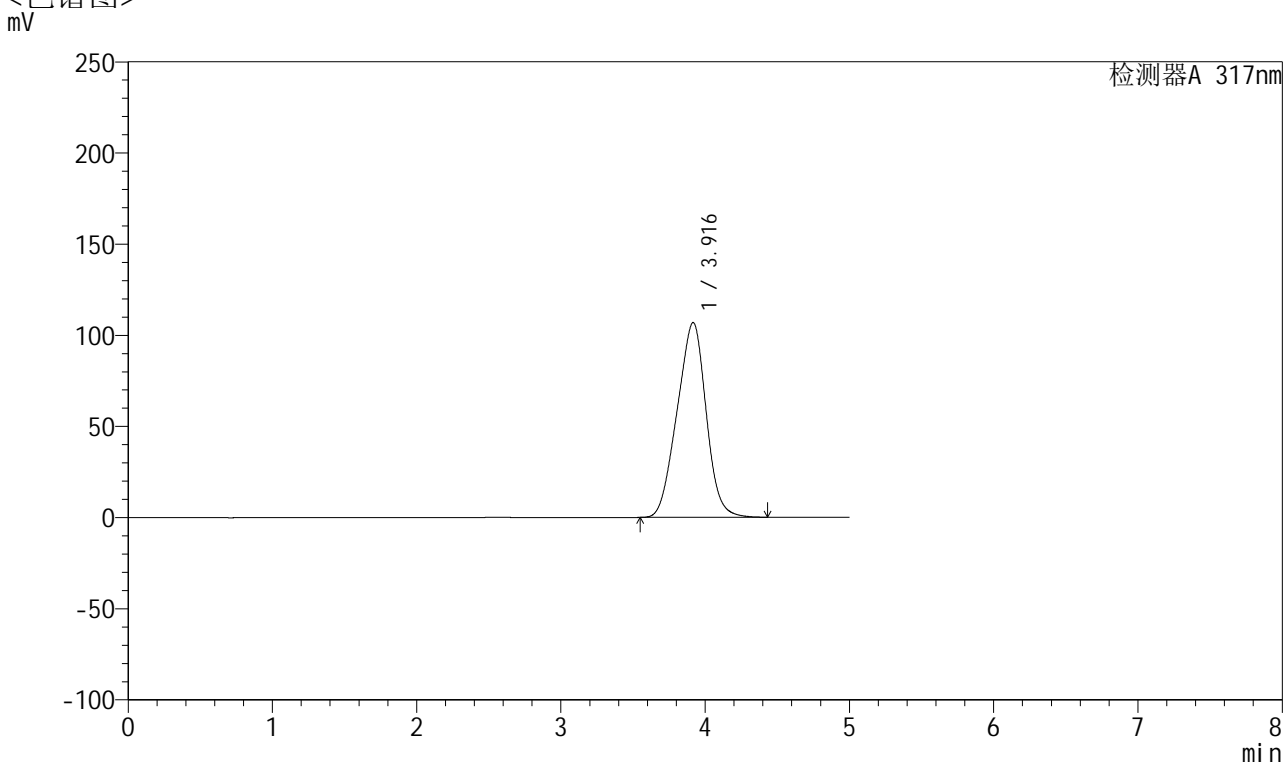


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-367-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:06:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:42:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	1494903	100.000	106810	1688	0.963	--
总计		1494903	100.000	106810			

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

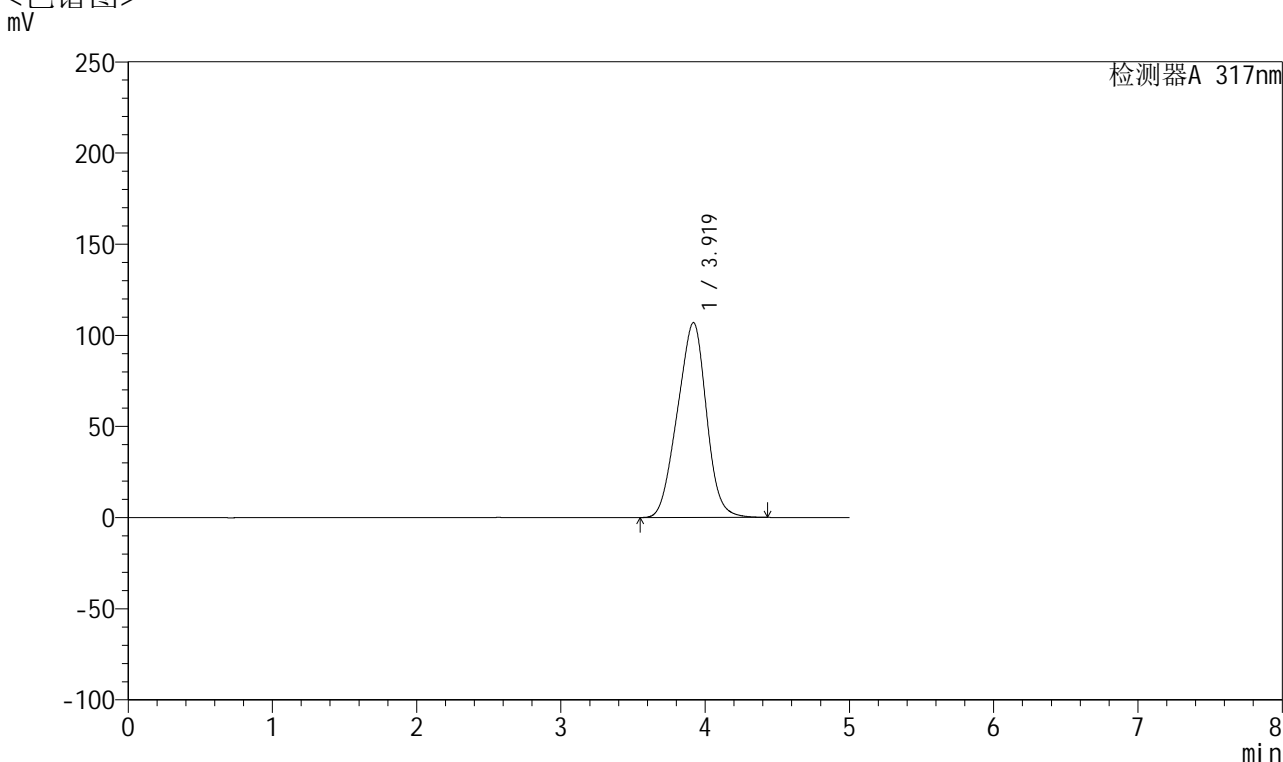


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-368-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 11:11:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:42:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	1492876	100.000	106869	1698	0.962	--
总计		1492876	100.000	106869			

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

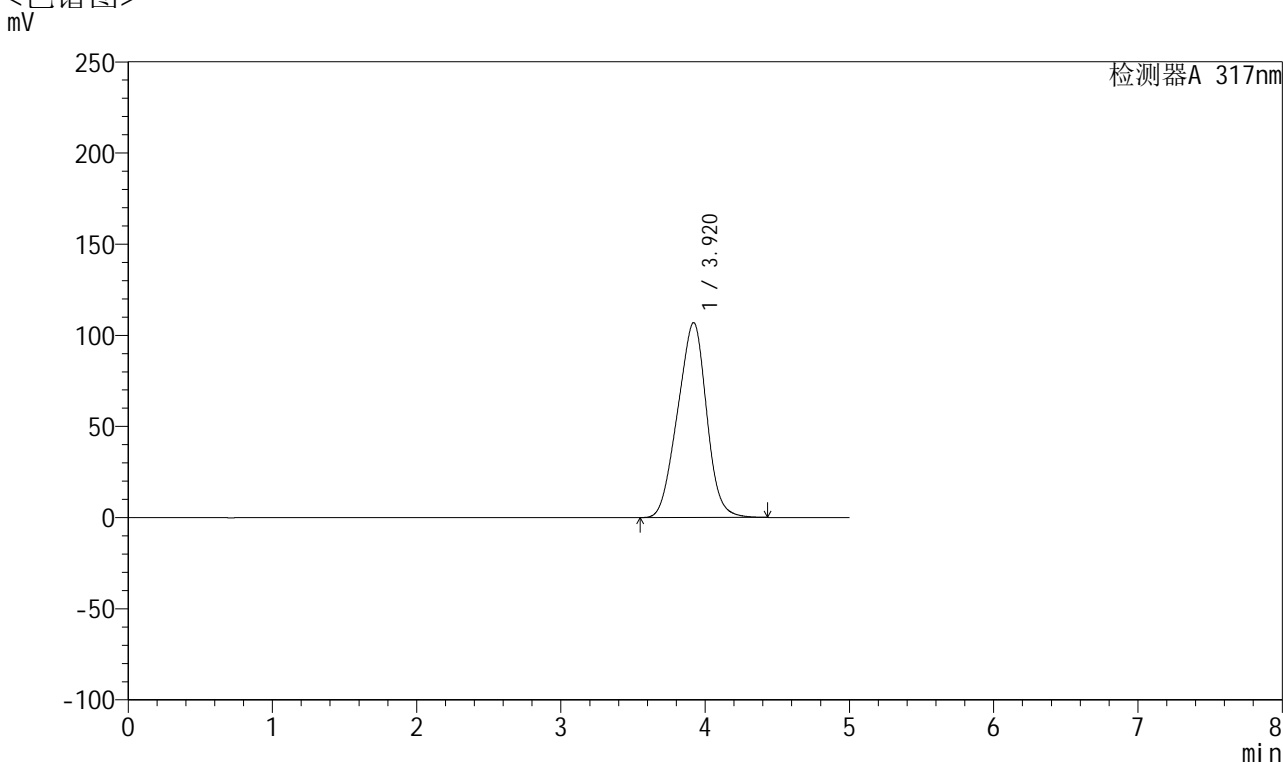


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-369-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 11:16:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:42:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	1491578	100.000	106934	1705	0.962	--
总计		1491578	100.000	106934			

图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

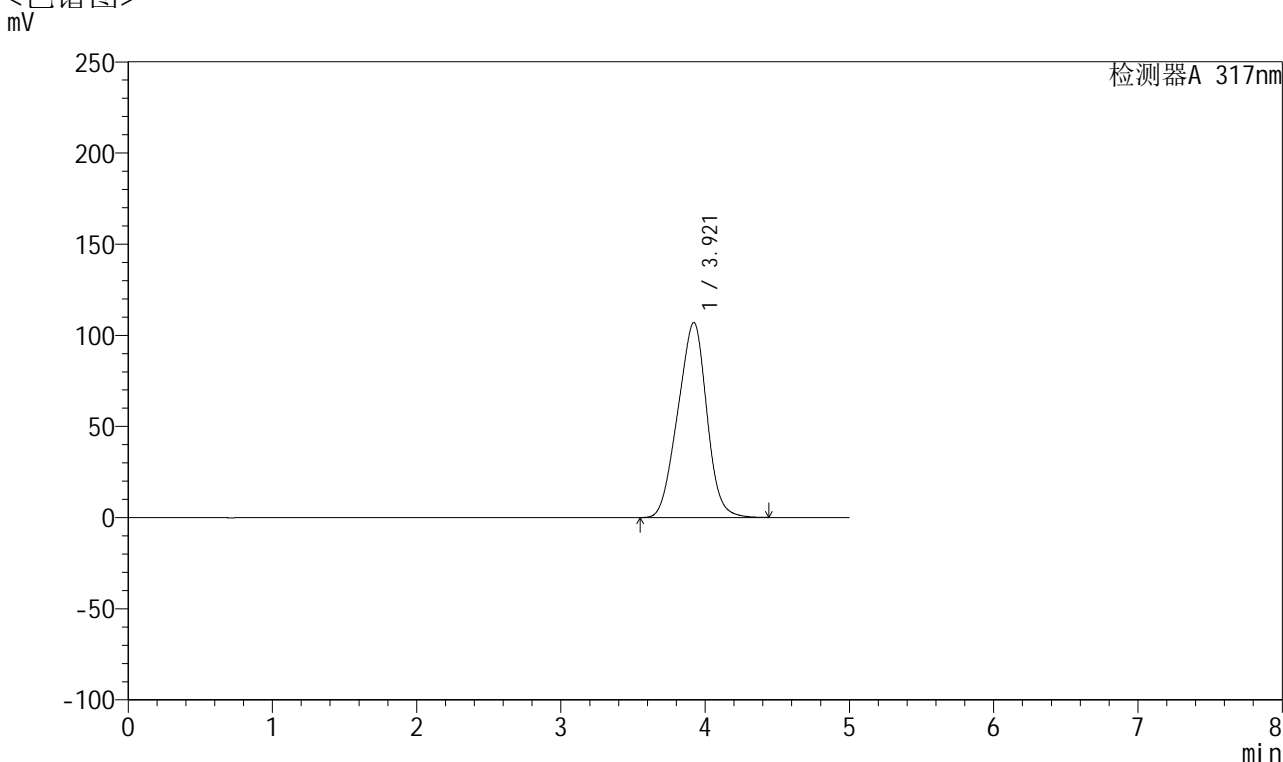


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-370-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 11:22:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:42:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	1491683	100.000	107032	1710	0.961	--
总计		1491683	100.000	107032			

图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

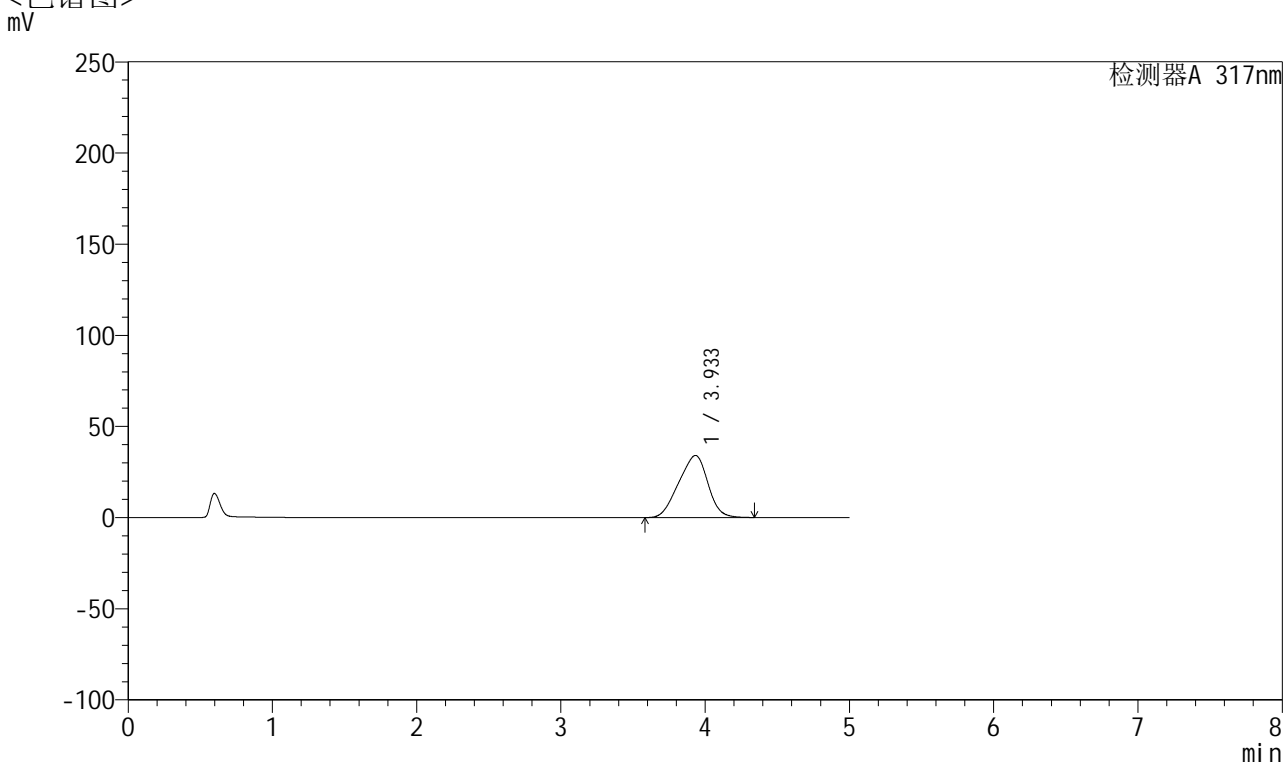


QTL-4047

<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 - 0-87/9-371-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:27:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:42:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	478874	100.000	34051	1648	0.922	--
总计		478874	100.000	34051			

图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

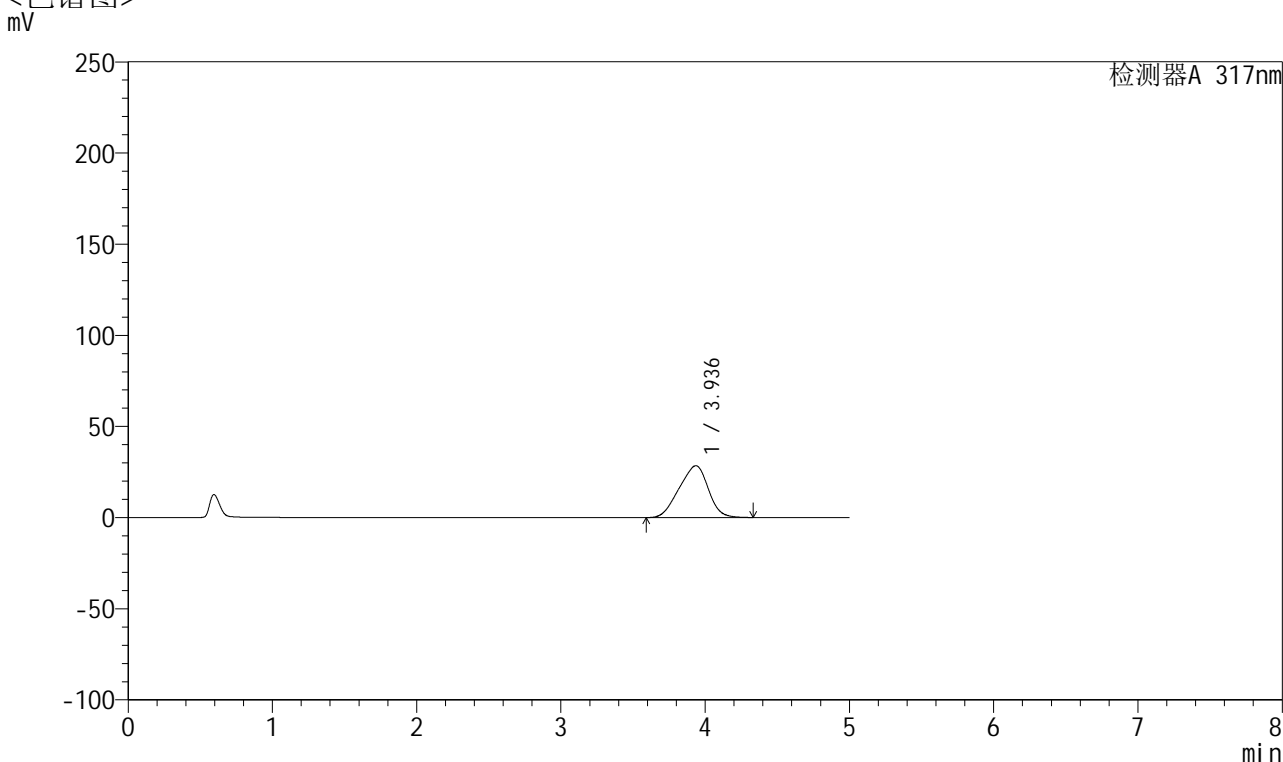


QTL-4047

<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 - 0-87/9-372-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 11:33:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:42:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	399957	100.000	28449	1652	0.921	--
总计		399957	100.000	28449			

图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

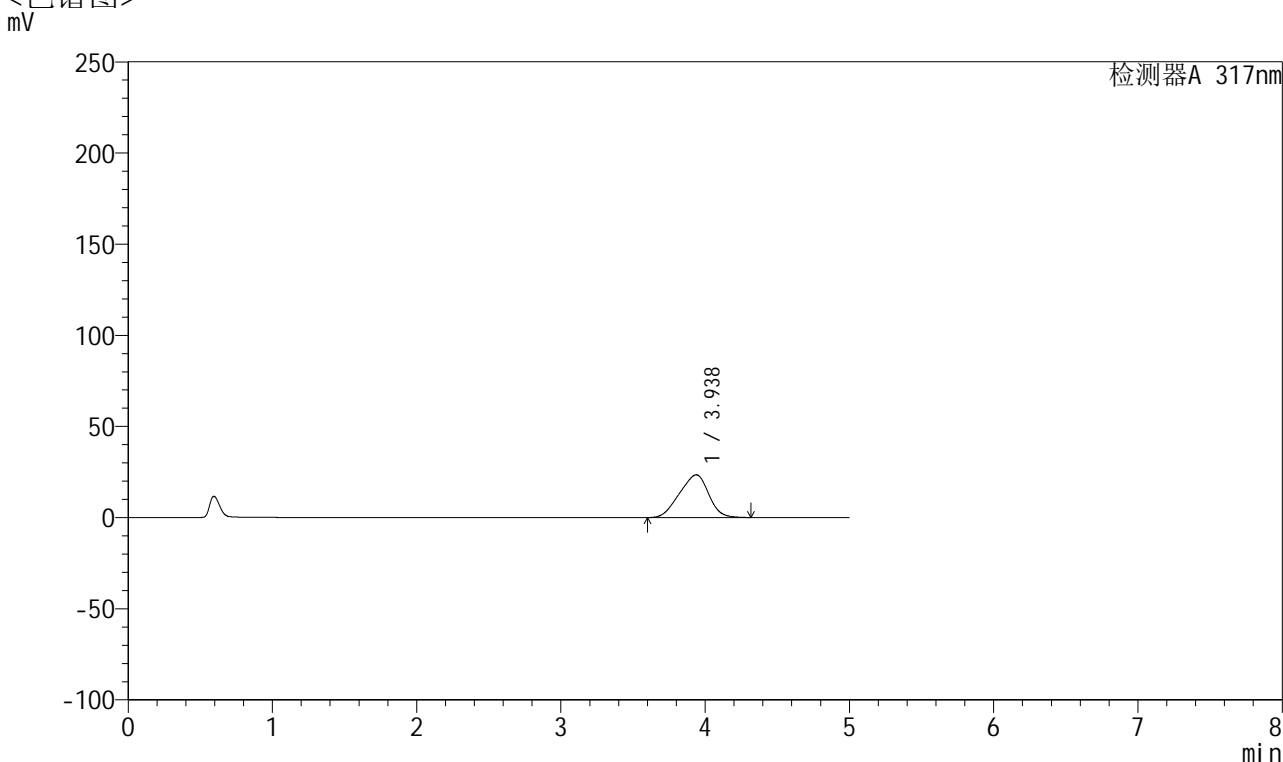


QTL-4047

<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 - 0-87/9-373-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 11:38:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:42:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	329498	100.000	23454	1654	0.920	--
总计		329498	100.000	23454			

图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

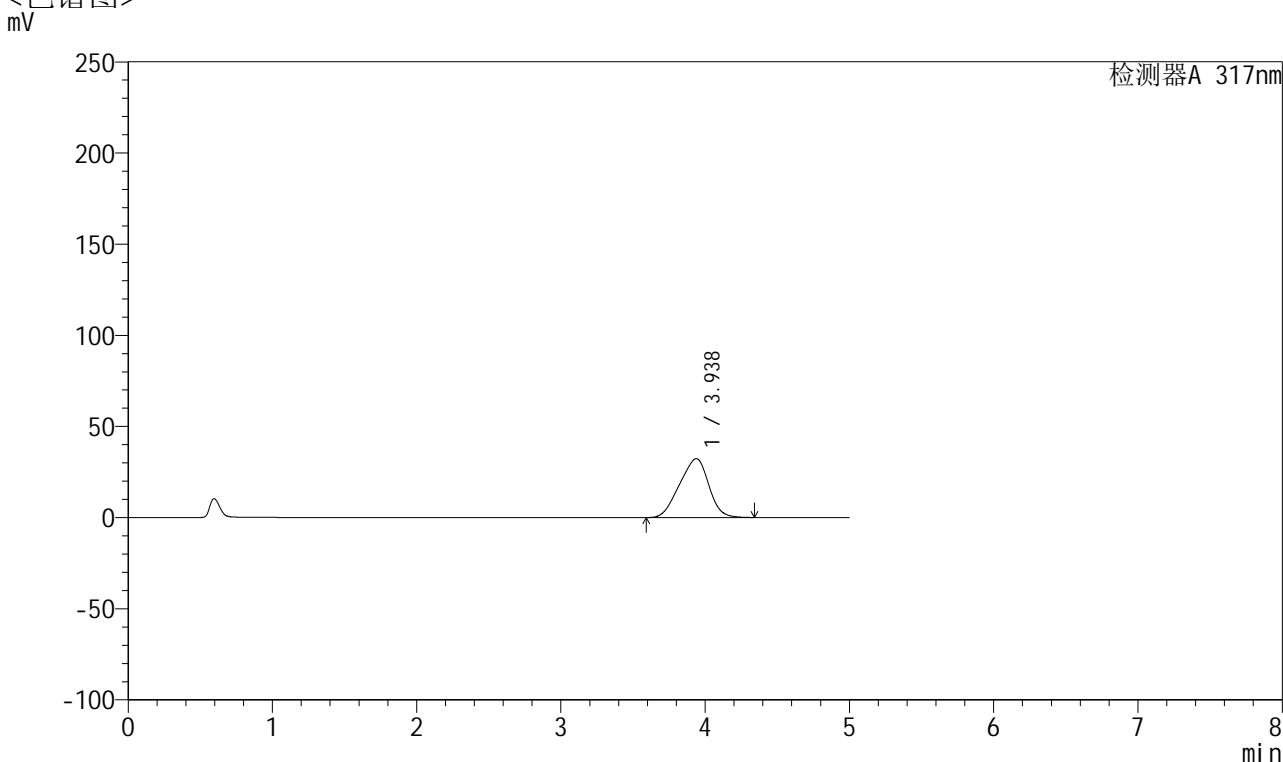


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-374-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:43:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:42:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	454748	100.000	32321	1651	0.922	--
总计		454748	100.000	32321			

图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

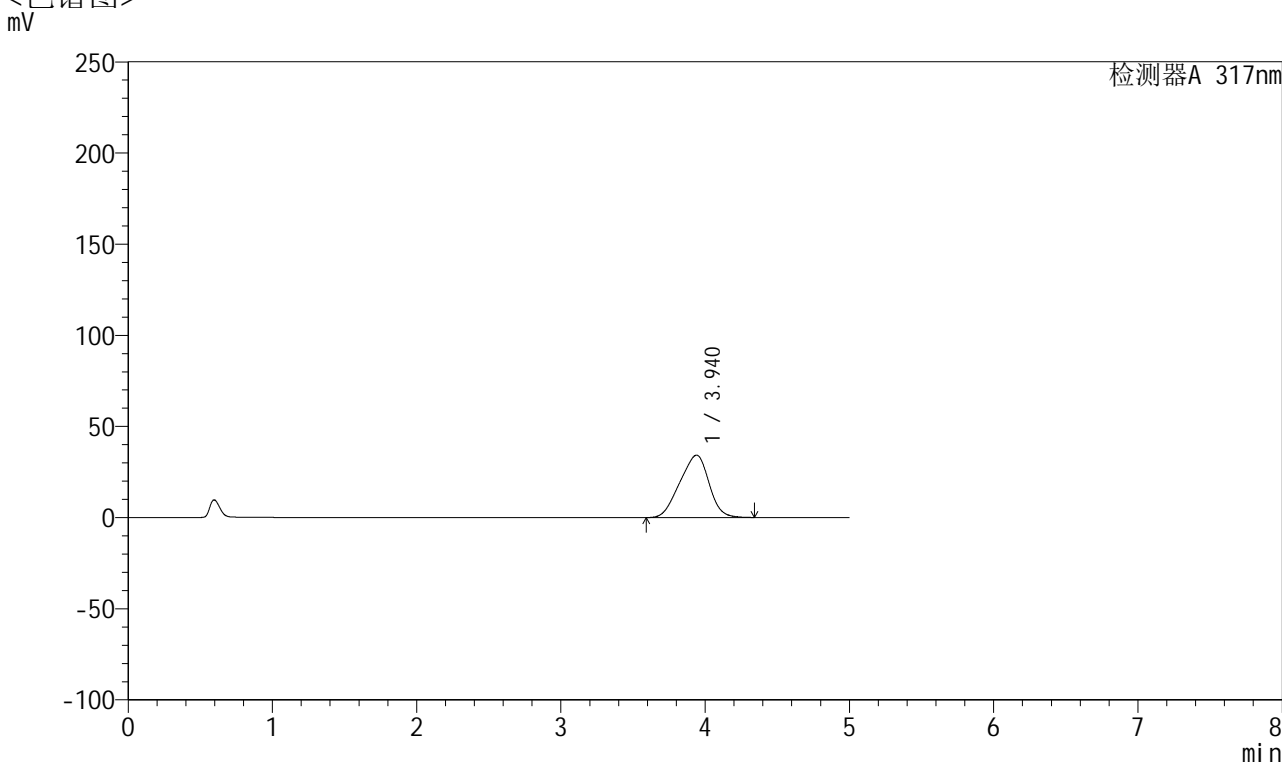


QTL-4047

<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 - 0-87/9-375-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:49:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:42:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	481419	100.000	34234	1654	0.922	--
总计		481419	100.000	34234			

图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

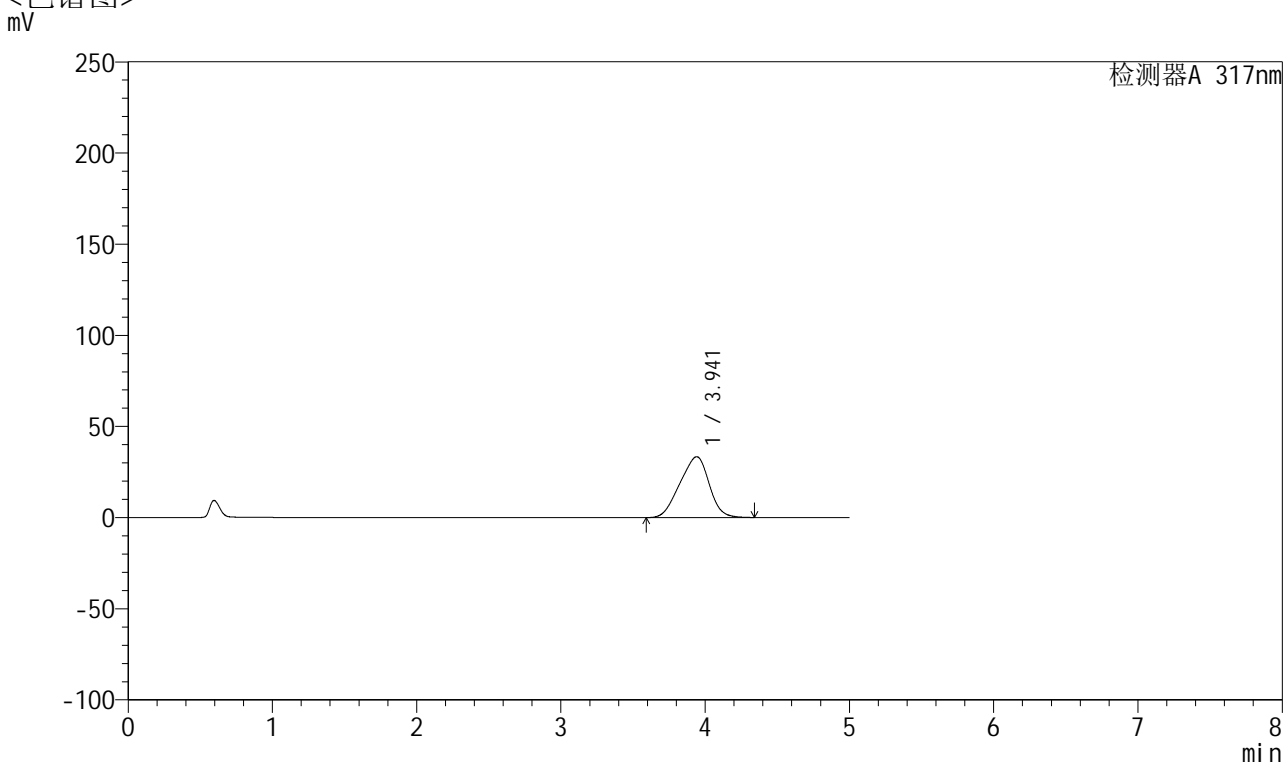


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-376-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:54:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:42:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	469885	100.000	33378	1652	0.923	--
总计		469885	100.000	33378			

图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

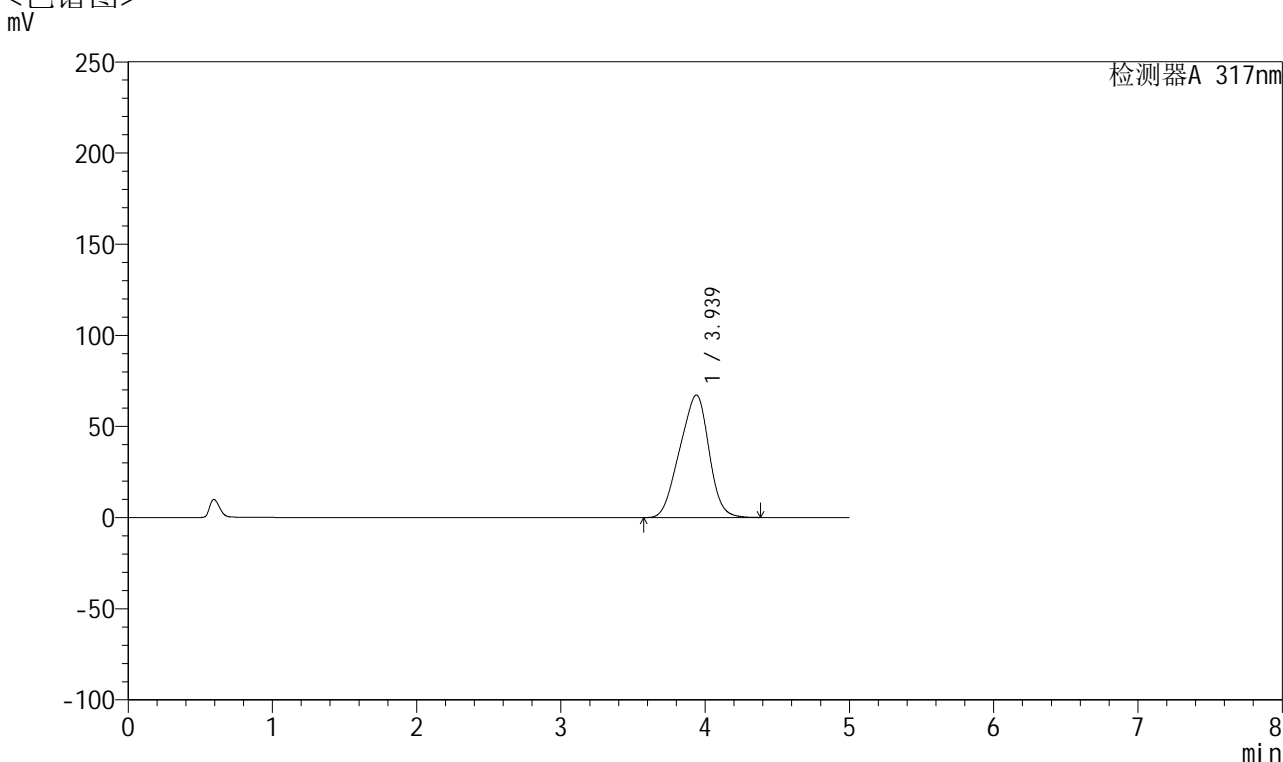


QTL-4047

<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 - 0-87/9-377-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:59:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:42:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.939	945560	100.000	67247	1646	0.930	--
总计		945560	100.000	67247			

图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

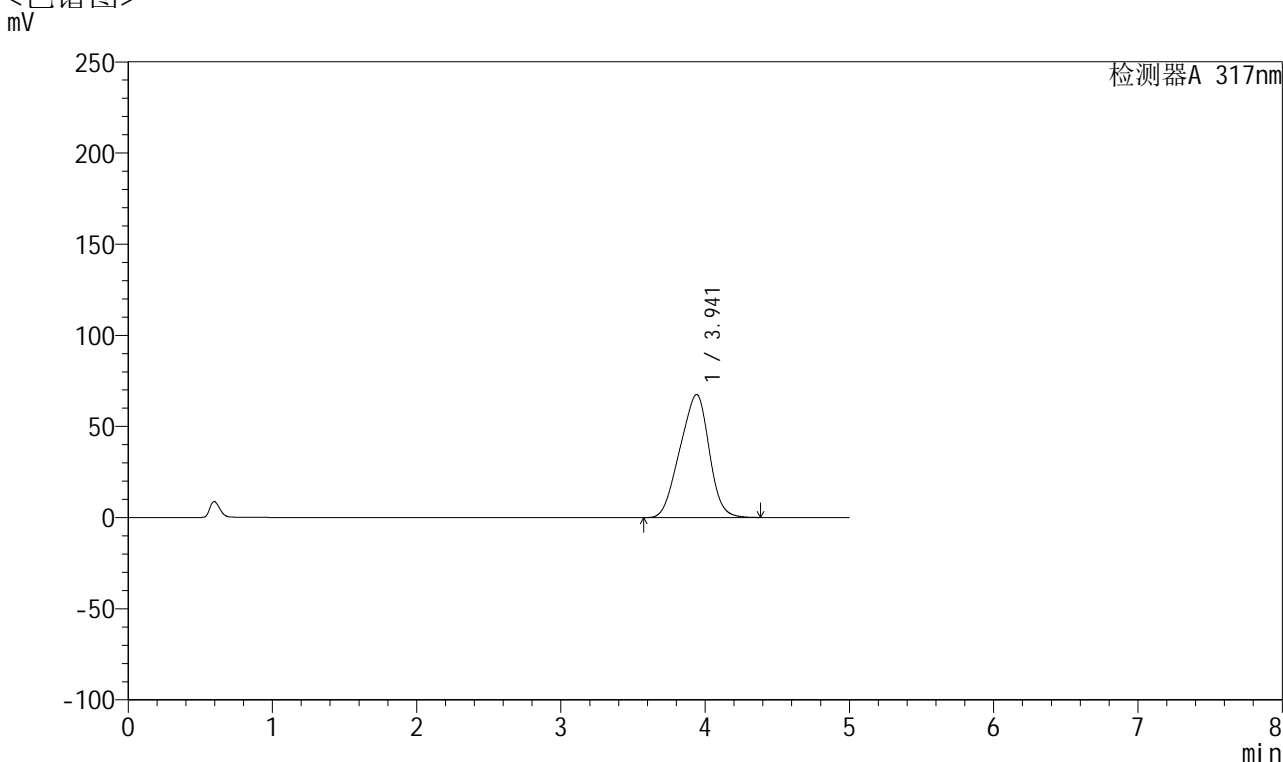


QTL-4047

<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 - 0-87/9-378-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:05:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:43:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	949448	100.000	67517	1647	0.931	--
总计		949448	100.000	67517			

图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

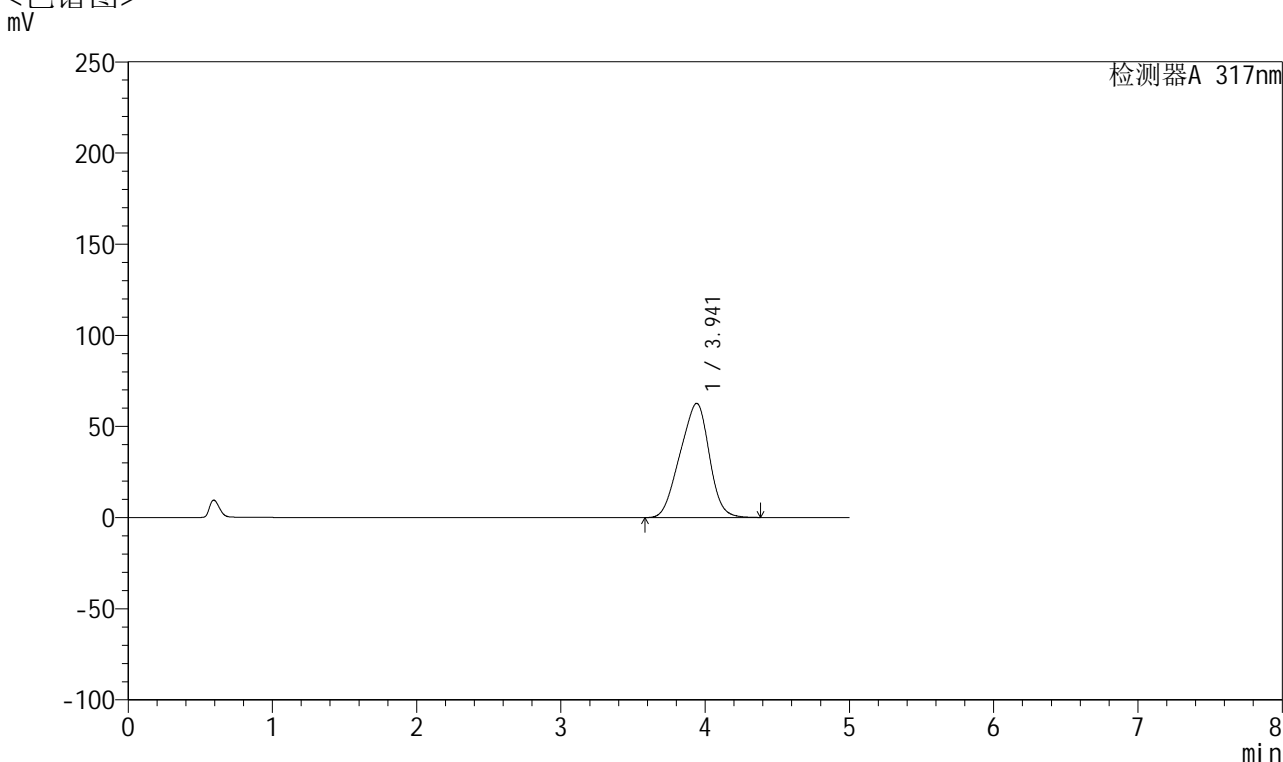


QTL-4047

<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 - 0-87/9-379-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 12:10:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:43:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	880928	100.000	62613	1648	0.930	--
总计		880928	100.000	62613			

图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

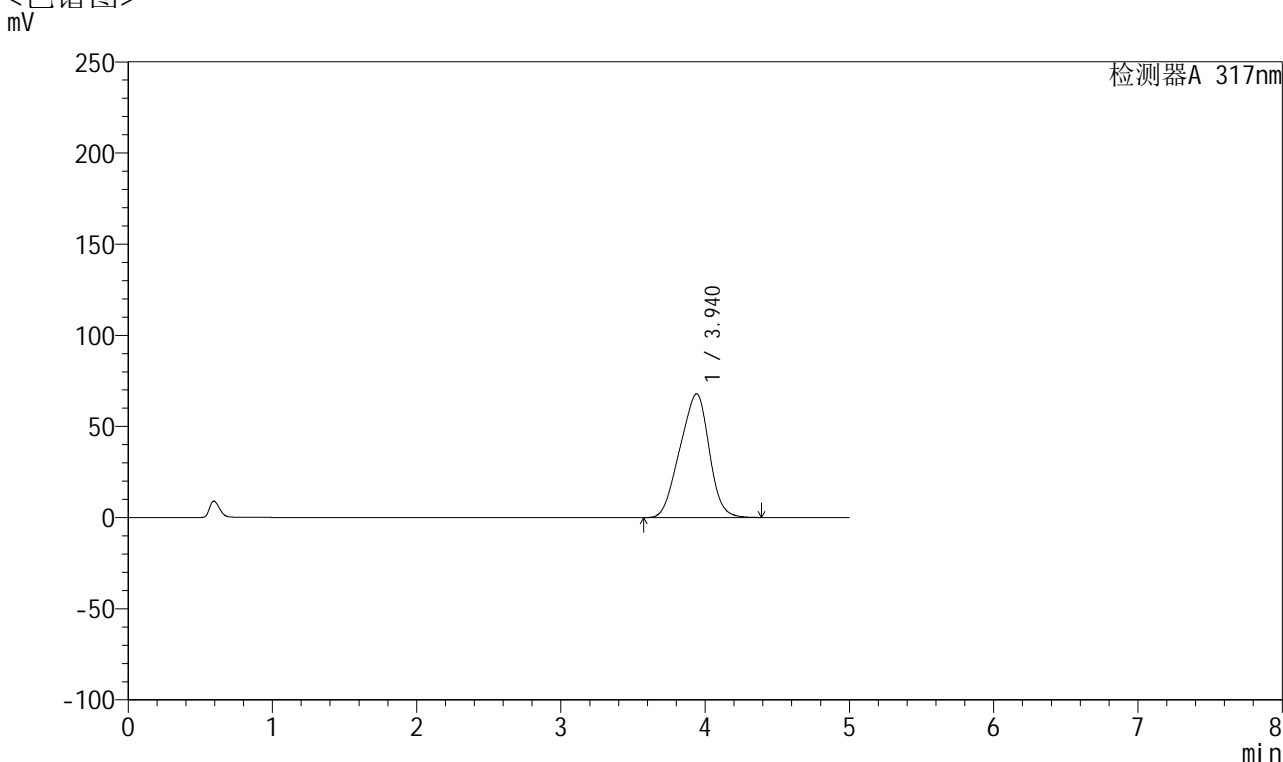


QTL-4047

<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 - 0-87/9-380-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:16:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:43:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	956307	100.000	67908	1642	0.932	--
总计		956307	100.000	67908			

图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

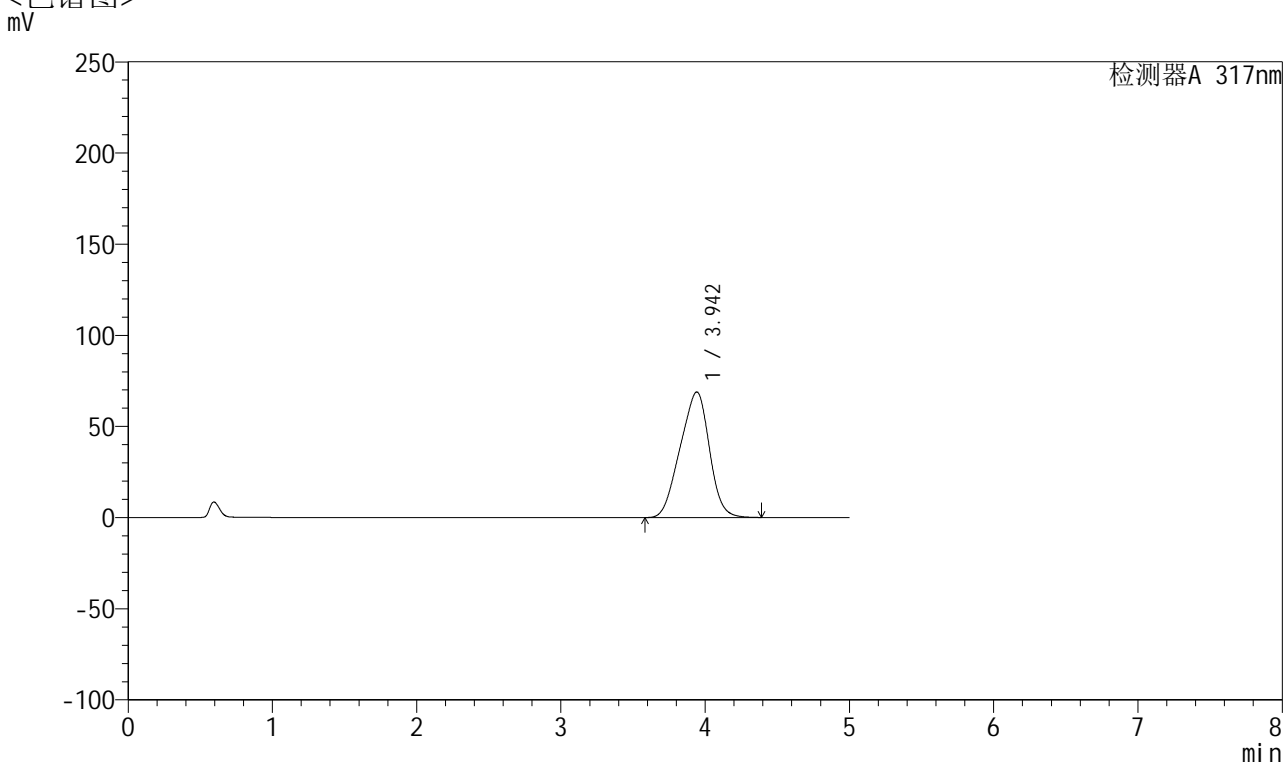


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-381-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:21:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:43:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	968997	100.000	68831	1646	0.931	--
总计		968997	100.000	68831			

图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

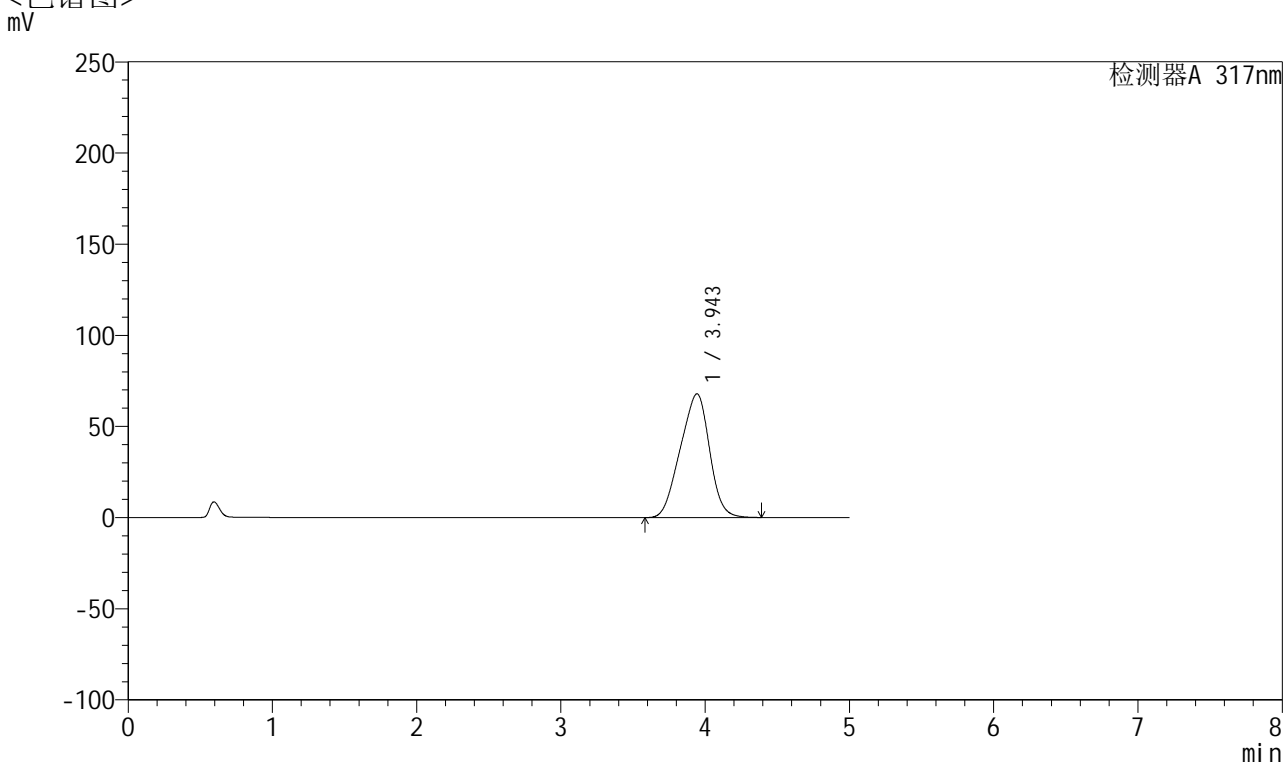


QTL-4047

<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 - 0-87/9-382-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 12:26:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:43:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	955221	100.000	67826	1645	0.931	--
总计		955221	100.000	67826			

图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

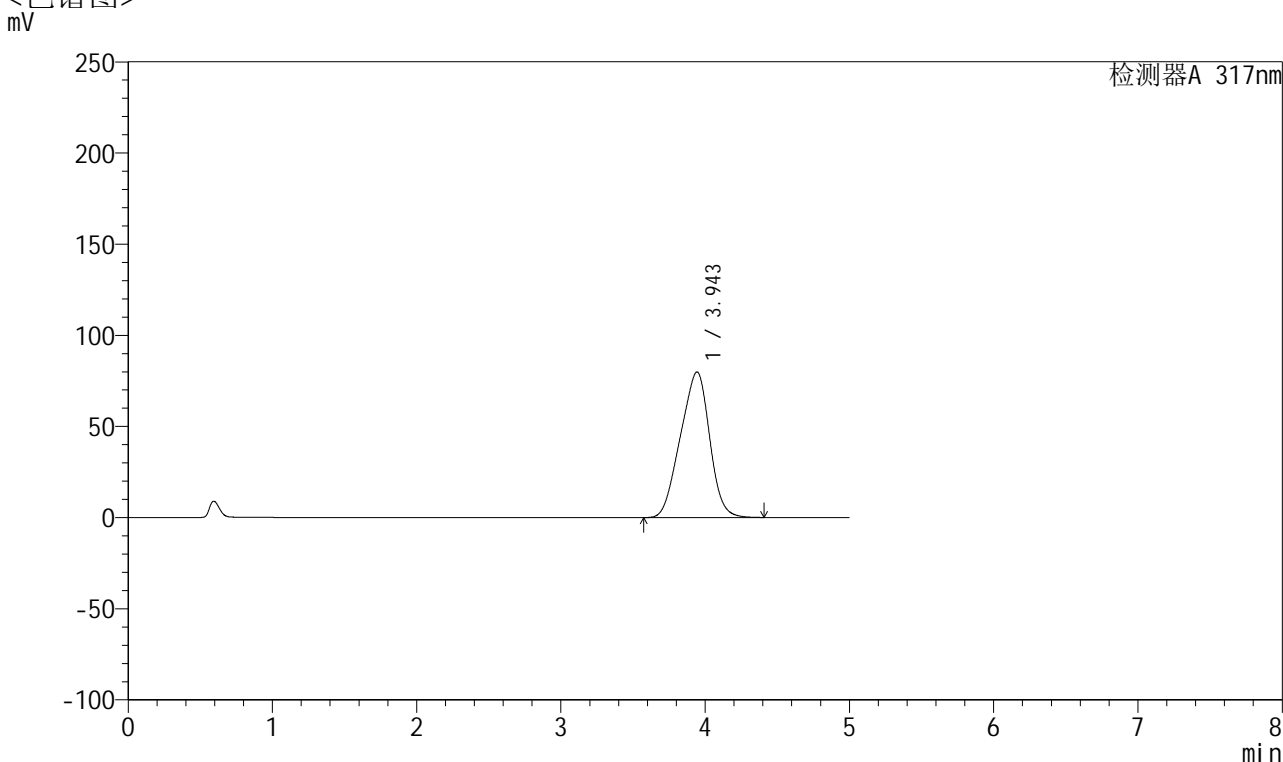


QTL-4047

<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 - 0-87/9-383-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:32:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:43:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	1123990	100.000	79835	1643	0.934	--
总计		1123990	100.000	79835			

图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

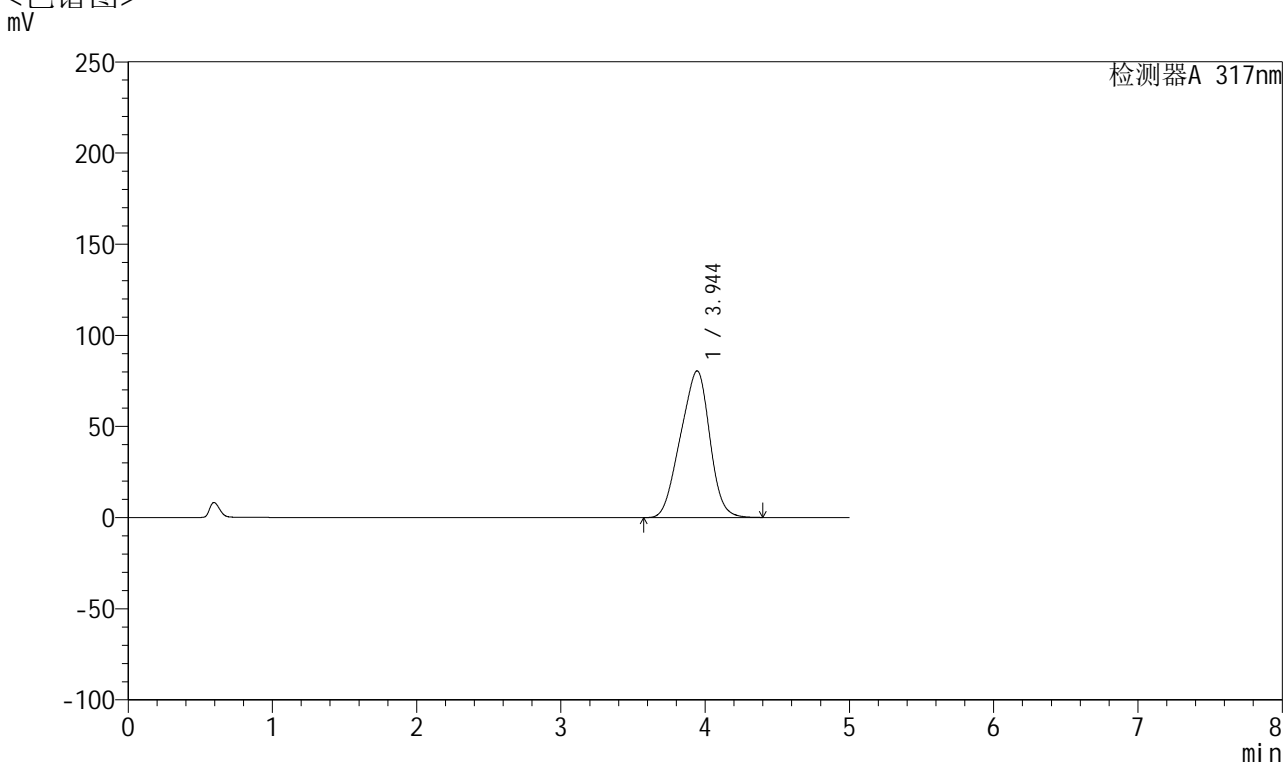


QTL-4047

<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 - 0-87/9-384-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 12:37:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:43:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	1132719	100.000	80456	1641	0.933	--
总计		1132719	100.000	80456			

图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

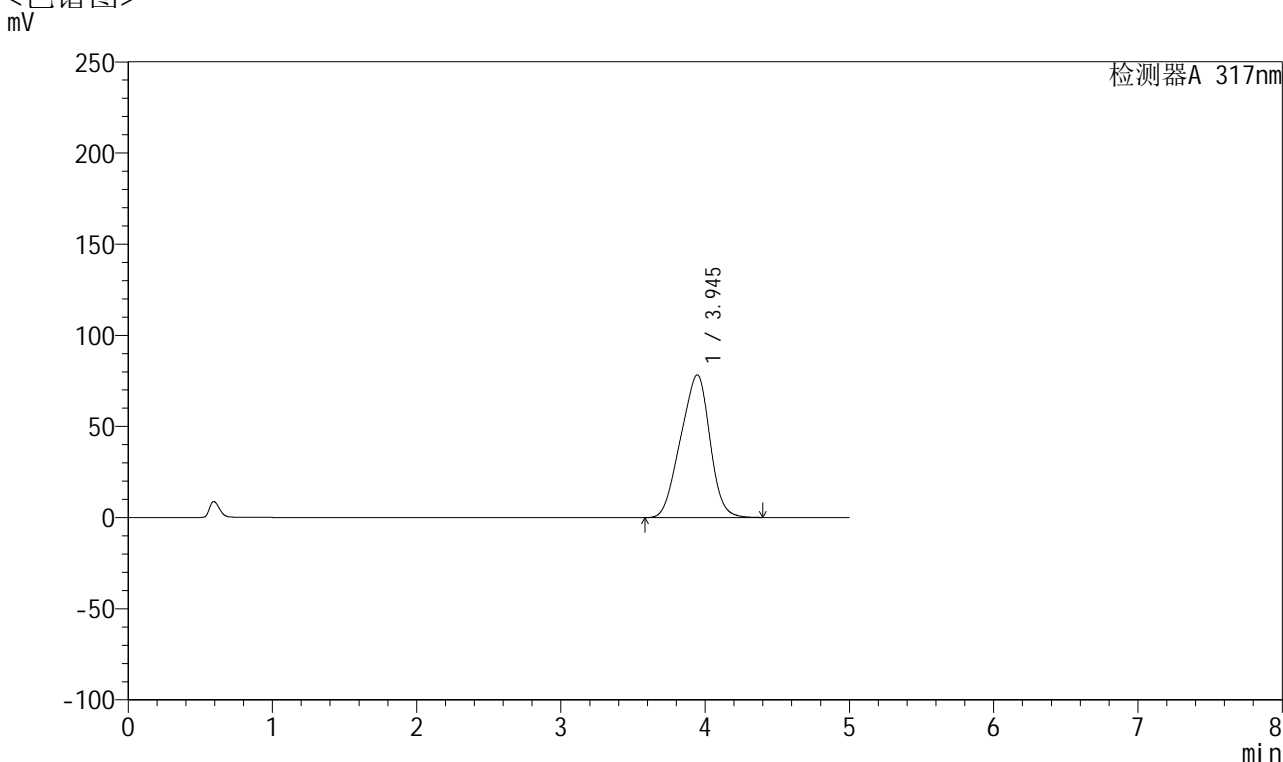


QTL-4047

<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 - 0-87/9-385-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:43:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:43:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	1102367	100.000	78306	1642	0.932	--
总计		1102367	100.000	78306			

图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

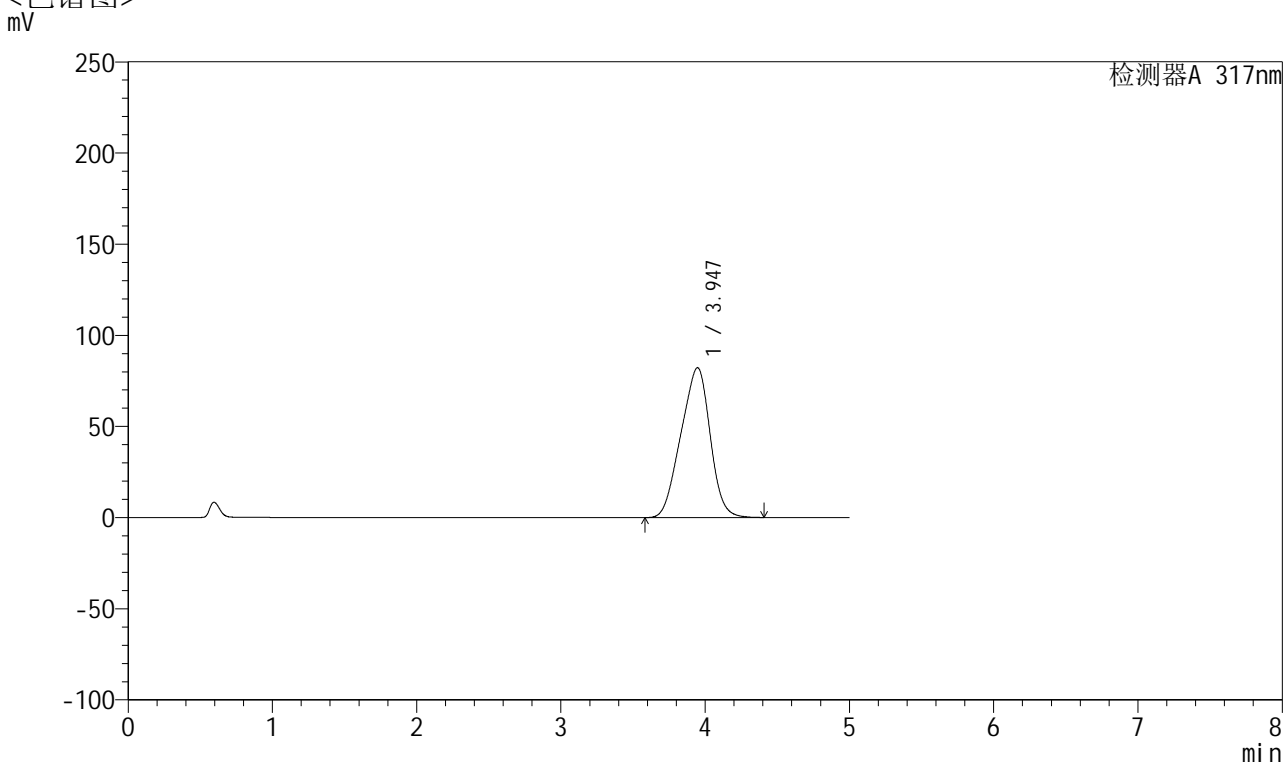


QTL-4047

<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 - 0-87/9-386-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 12:48:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:43:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	1157486	100.000	82227	1642	0.933	--
总计		1157486	100.000	82227			

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

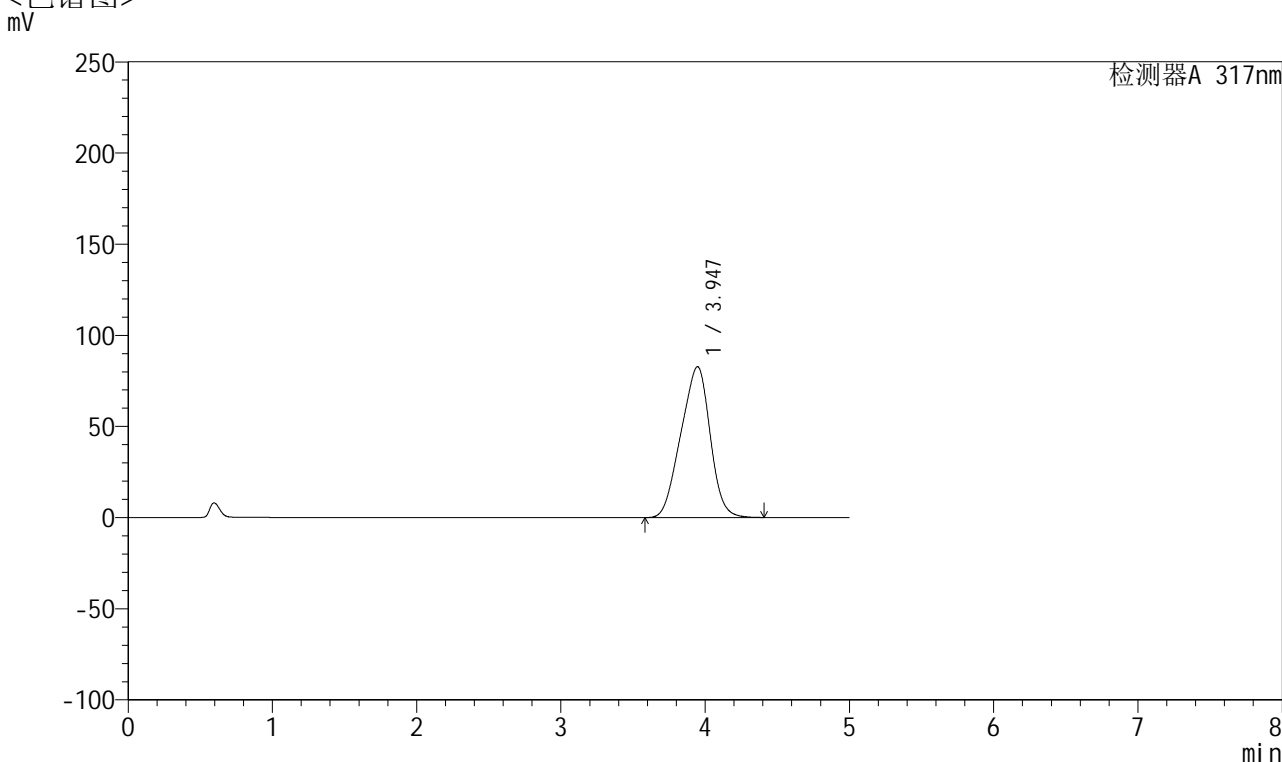


QTL-4047

<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 - 0-87/9-387-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 12:53:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:43:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	1165476	100.000	82787	1642	0.933	--
总计		1165476	100.000	82787			

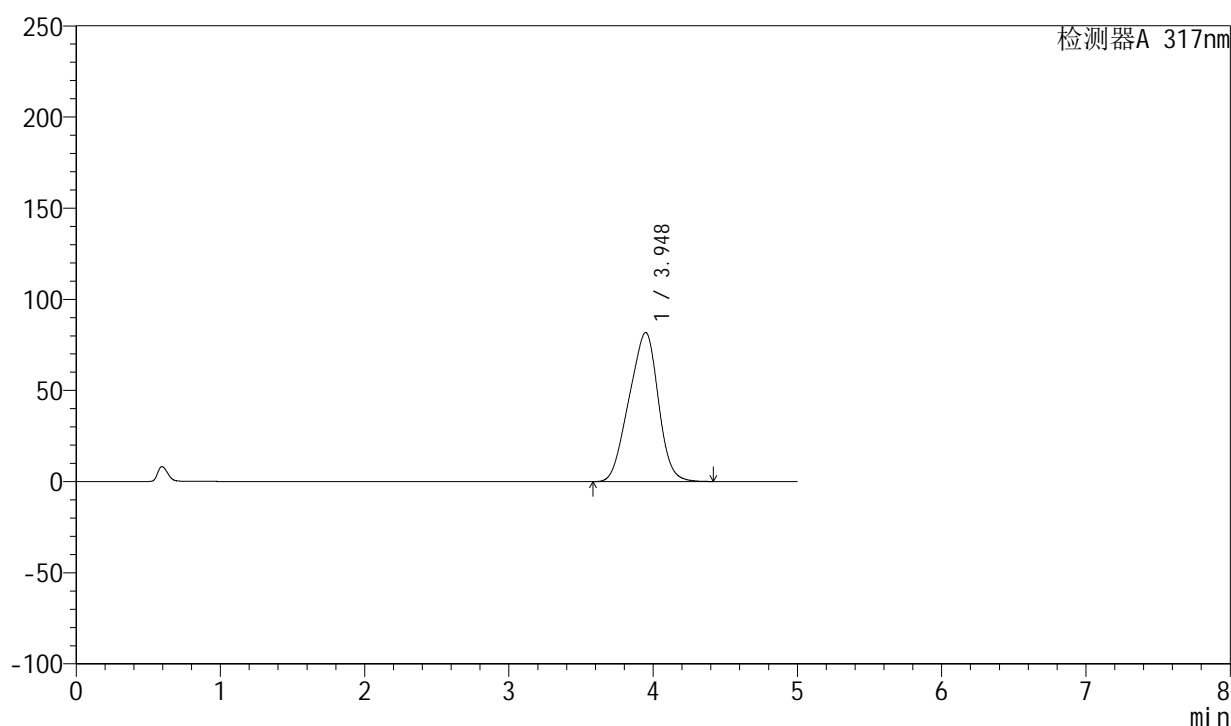
图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-87/9-388-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 12:59:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:43:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	1151721	100.000	81783	1644	0.934	--
总计		1151721	100.000	81783			

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

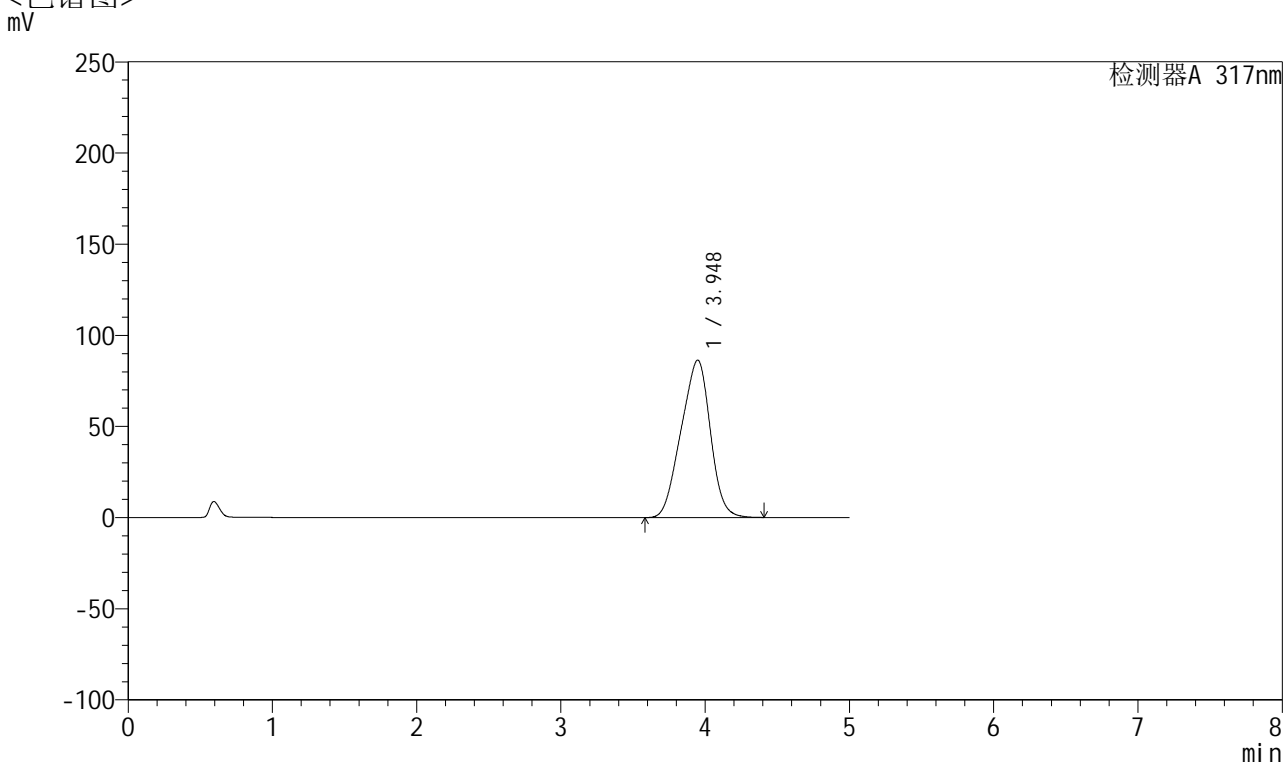


QTL-4047

<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 - 0-87/9-389-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 13:04:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:43:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	1215840	100.000	86346	1643	0.935	--
总计		1215840	100.000	86346			

图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

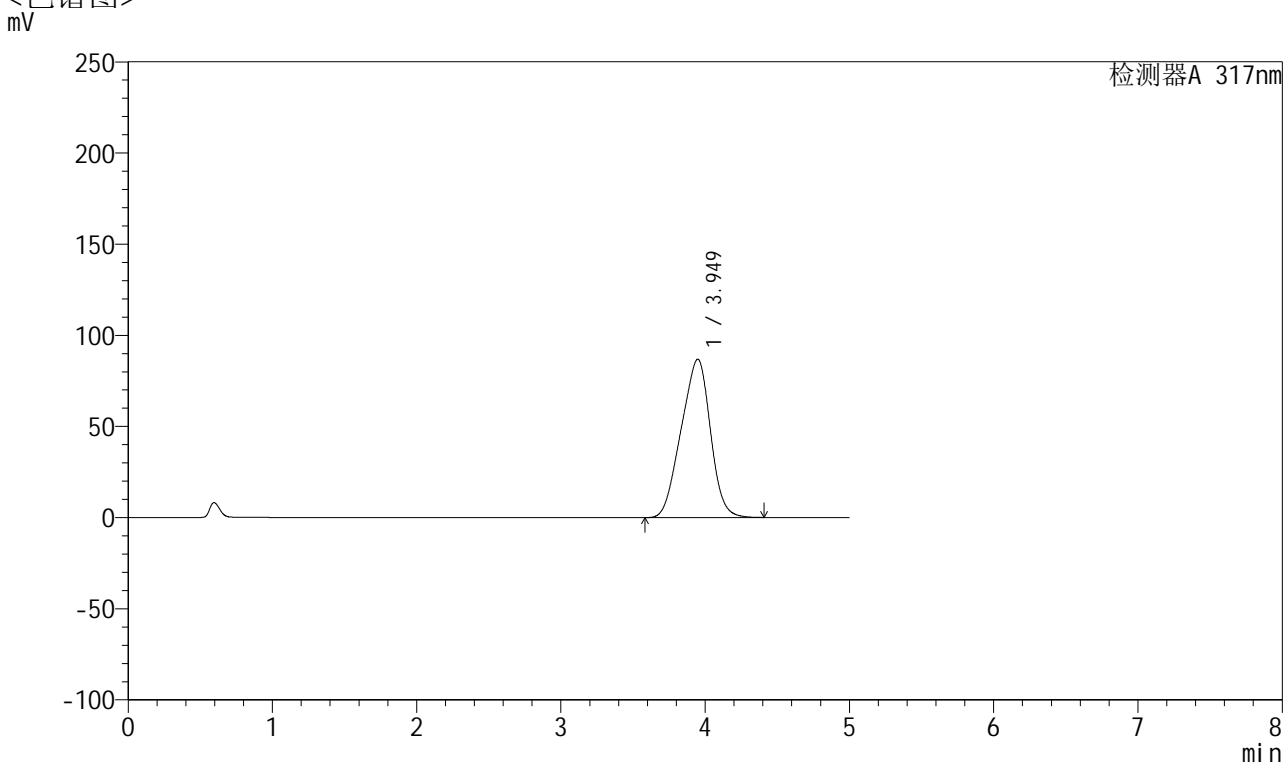


QTL-4047

<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 - 0-87/9-390-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:09:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:43:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	1223441	100.000	86853	1642	0.935	--
总计		1223441	100.000	86853			

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

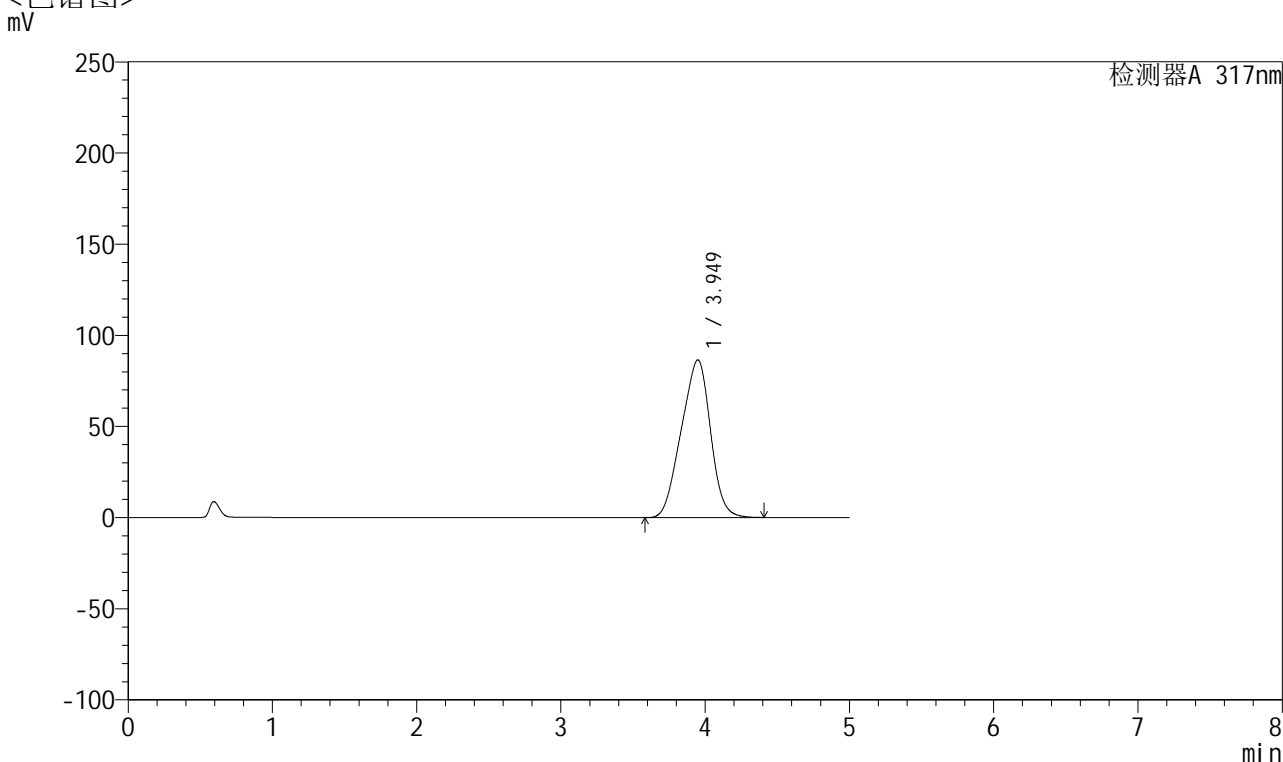


QTL-4047

<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 - 0-87/9-391-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 13:15:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:43:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	1217366	100.000	86450	1645	0.935	--
总计		1217366	100.000	86450			

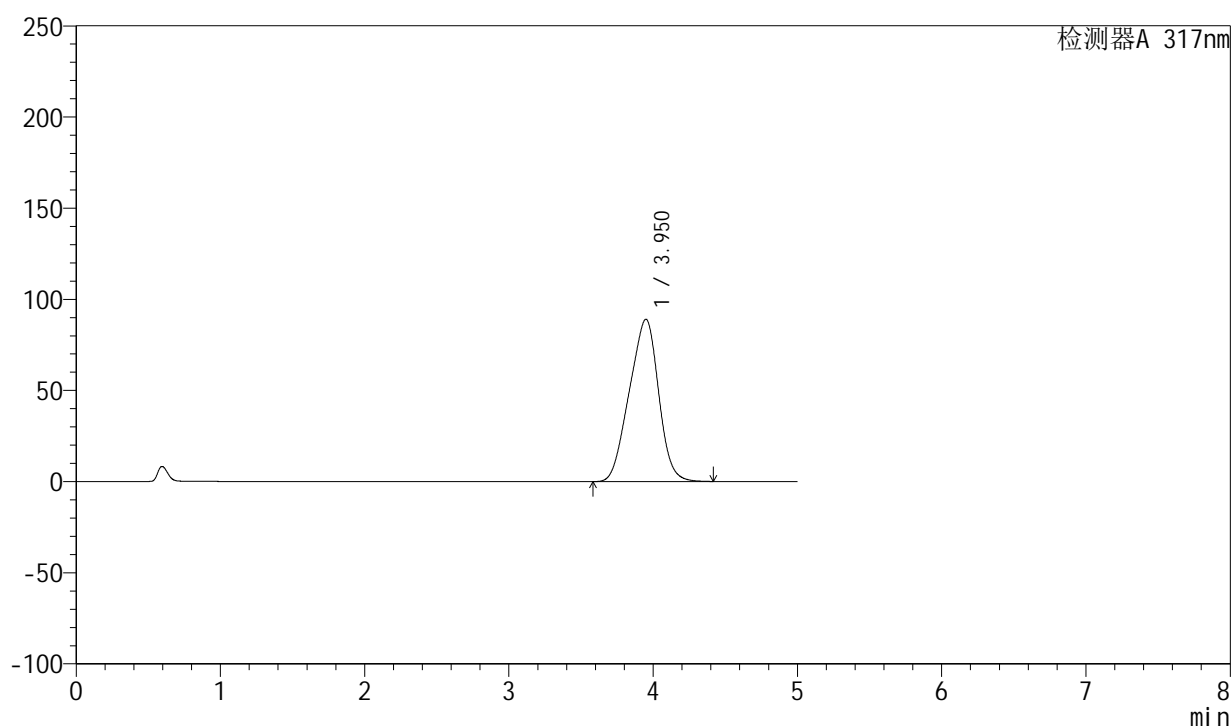
图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-87/9-392-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:20:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:43:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	1253847	100.000	88996	1645	0.936	--
总计		1253847	100.000	88996			

图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

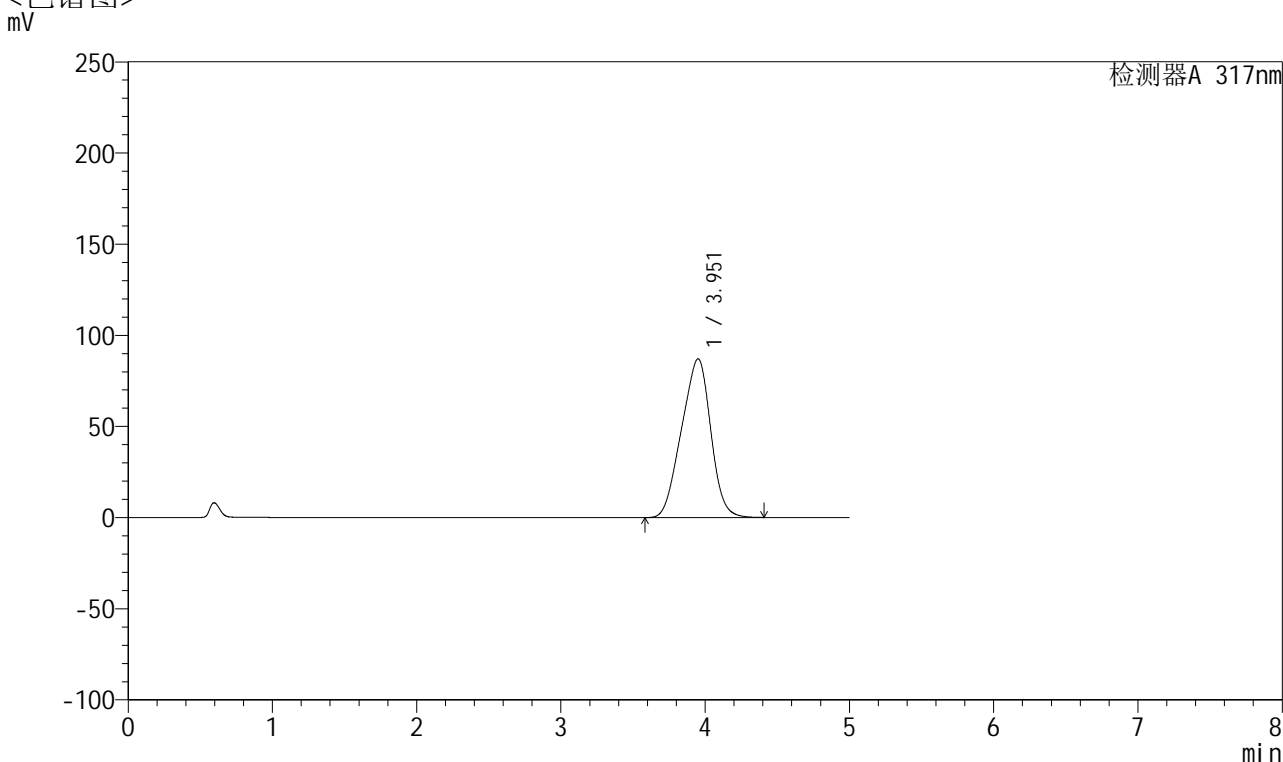


QTL-4047

<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 - 0-87/9-393-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 13:26:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:43:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.951	1226175	100.000	86989	1646	0.935	--
总计		1226175	100.000	86989			

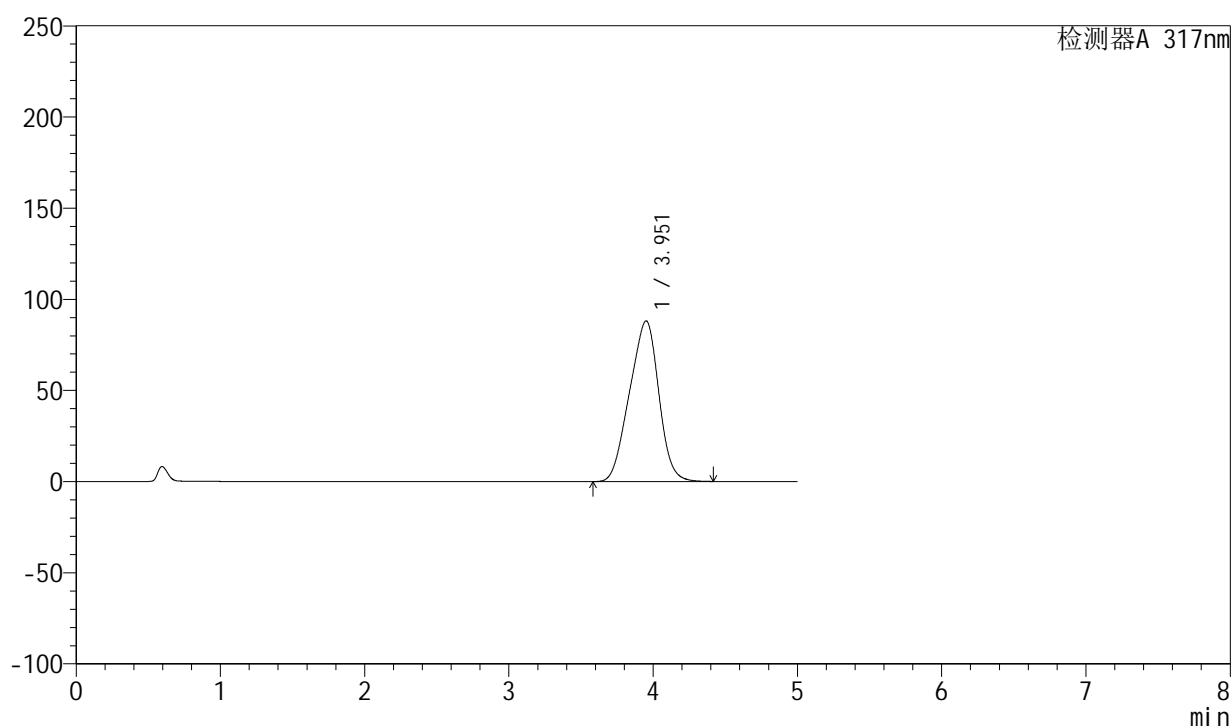
图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-87/9-394-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 13:31:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:43:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.951	1241085	100.000	88061	1646	0.936	--
总计		1241085	100.000	88061			

图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

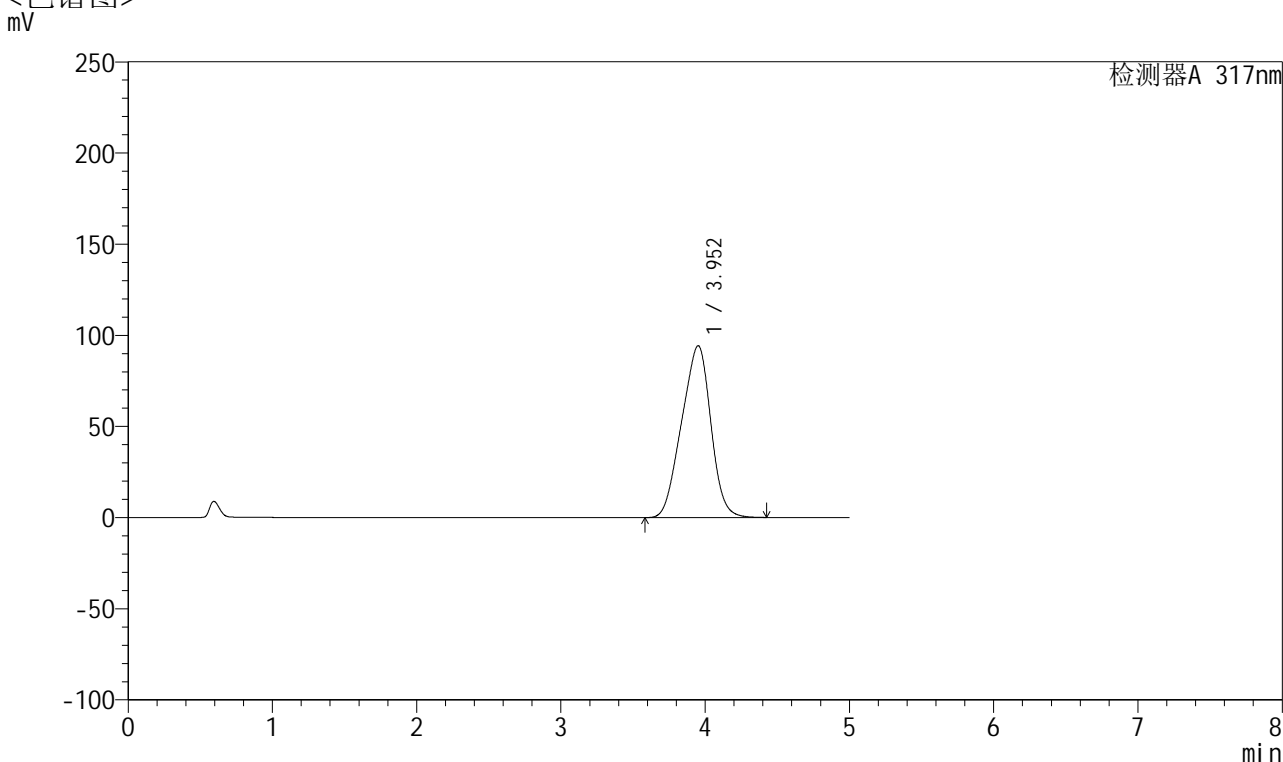


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-395-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:36:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:43:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.952	1326747	100.000	94206	1647	0.937	--
总计		1326747	100.000	94206			

图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

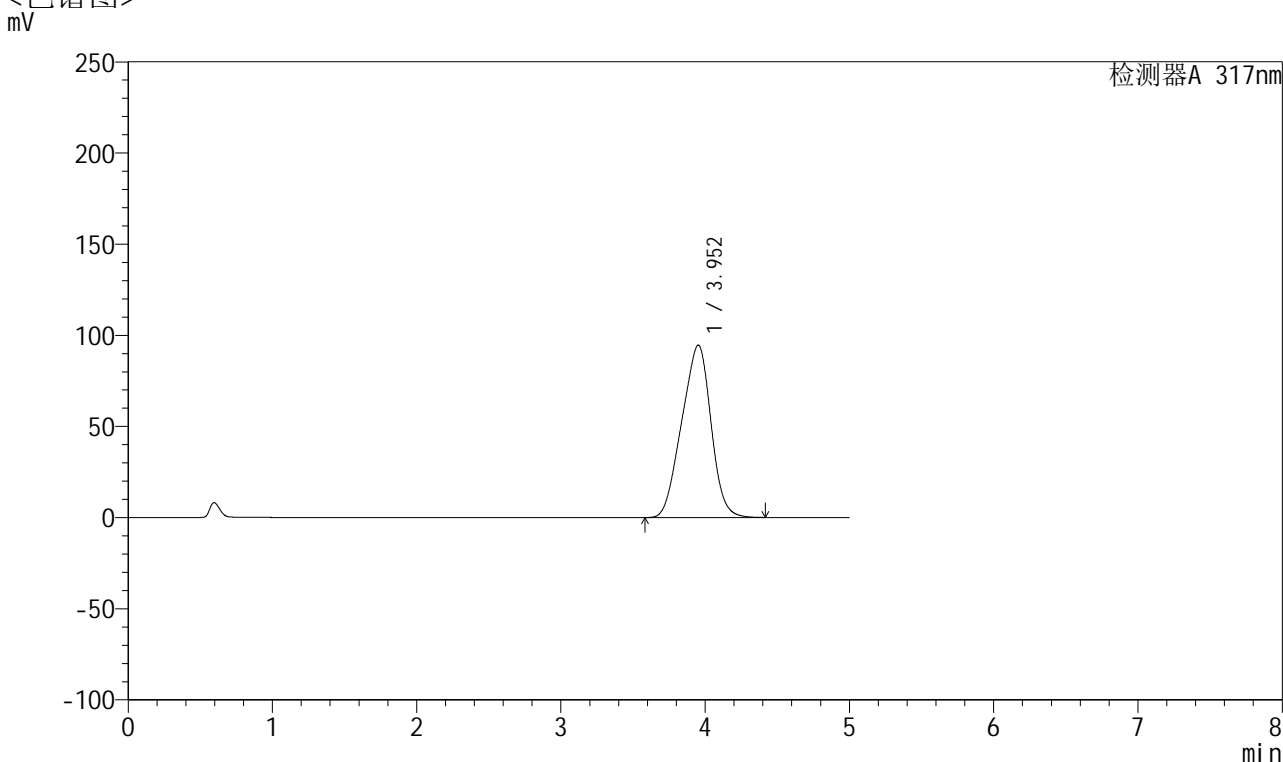


QTL-4047

<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 - 0-87/9-396-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 13:42:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:43:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.952	1332034	100.000	94544	1645	0.937	--
总计		1332034	100.000	94544			

图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

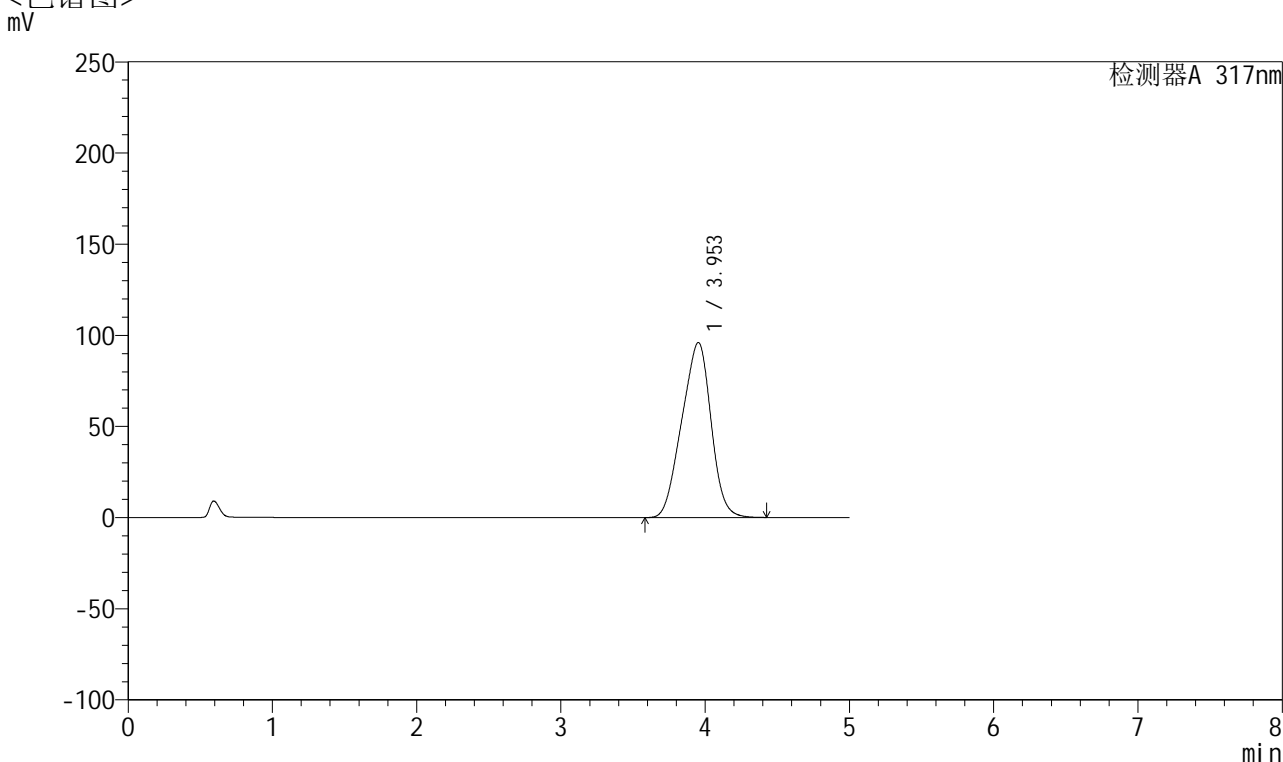


QTL-4047

<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 - 0-87/9-397-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:47:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:43:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	1352607	100.000	96026	1645	0.938	--
总计		1352607	100.000	96026			

图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

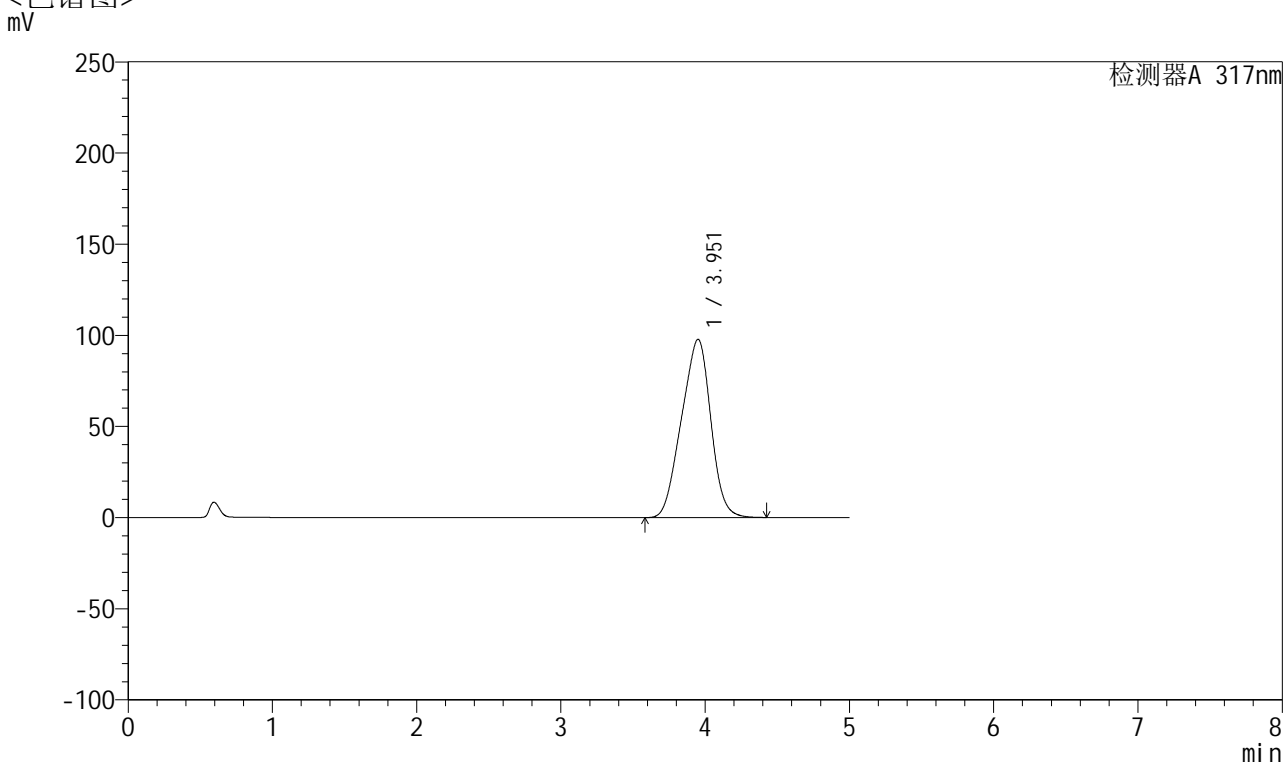


QTL-4047

<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 - 0-87/9-398-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:52:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:43:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.951	1379003	100.000	97705	1639	0.939	--
总计		1379003	100.000	97705			

图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

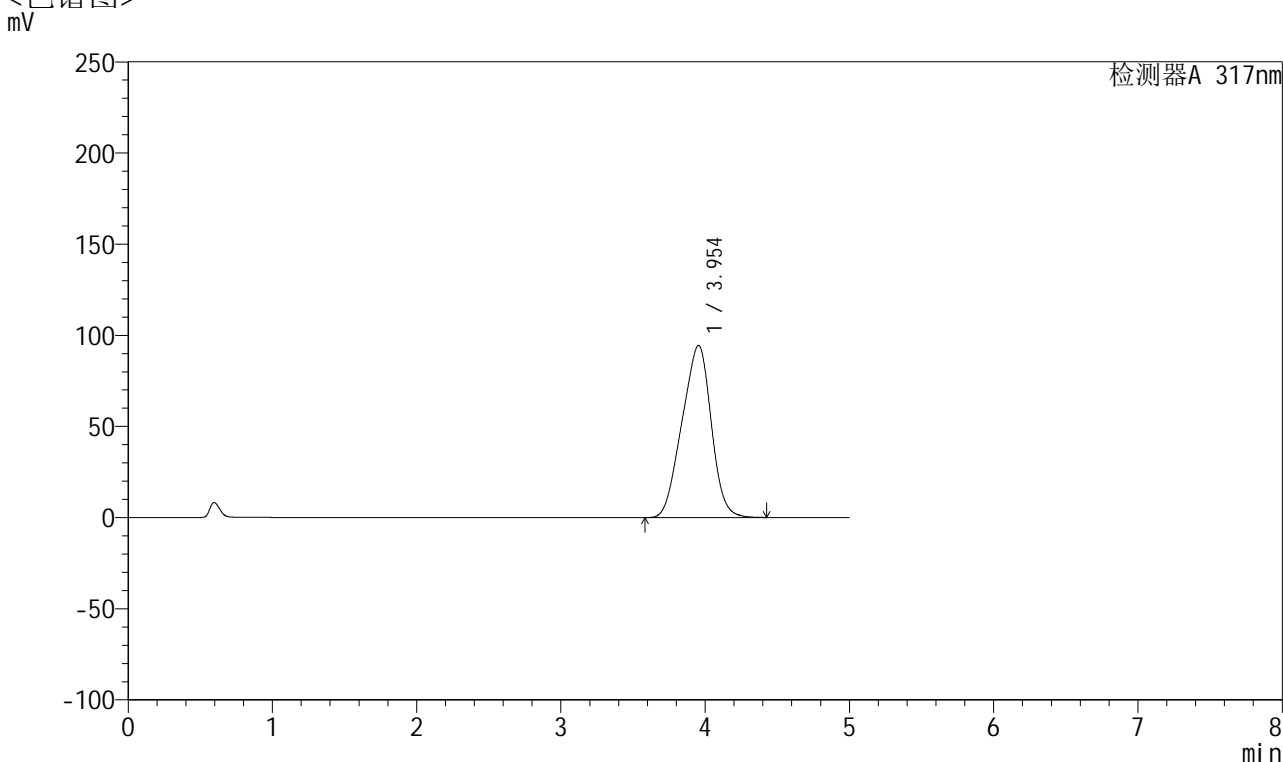


QTL-4047

<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 - 0-87/9-399-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:58:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:43:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.954	1330700	100.000	94469	1646	0.938	--
总计		1330700	100.000	94469			

图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

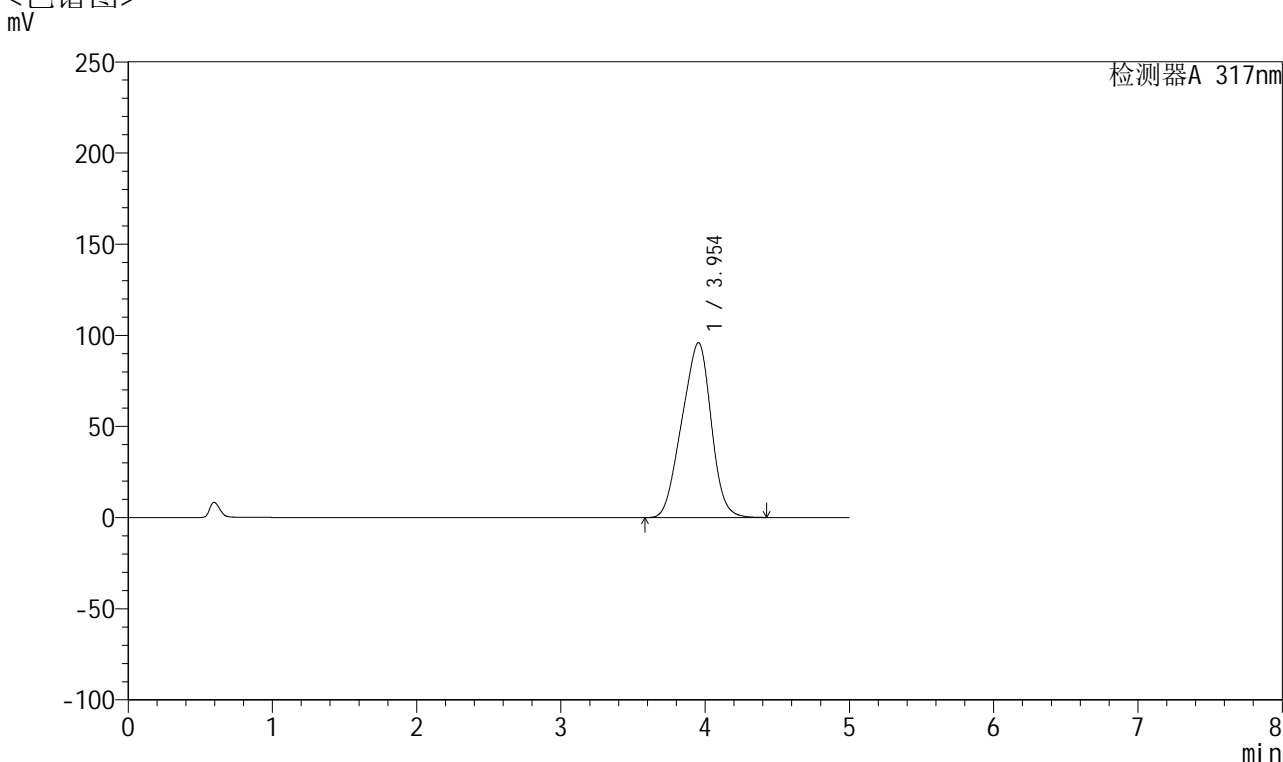


QTL-4047

<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 - 0-87/9-400-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:03:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:44:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.954	1352900	100.000	95932	1642	0.938	--
总计		1352900	100.000	95932			

图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

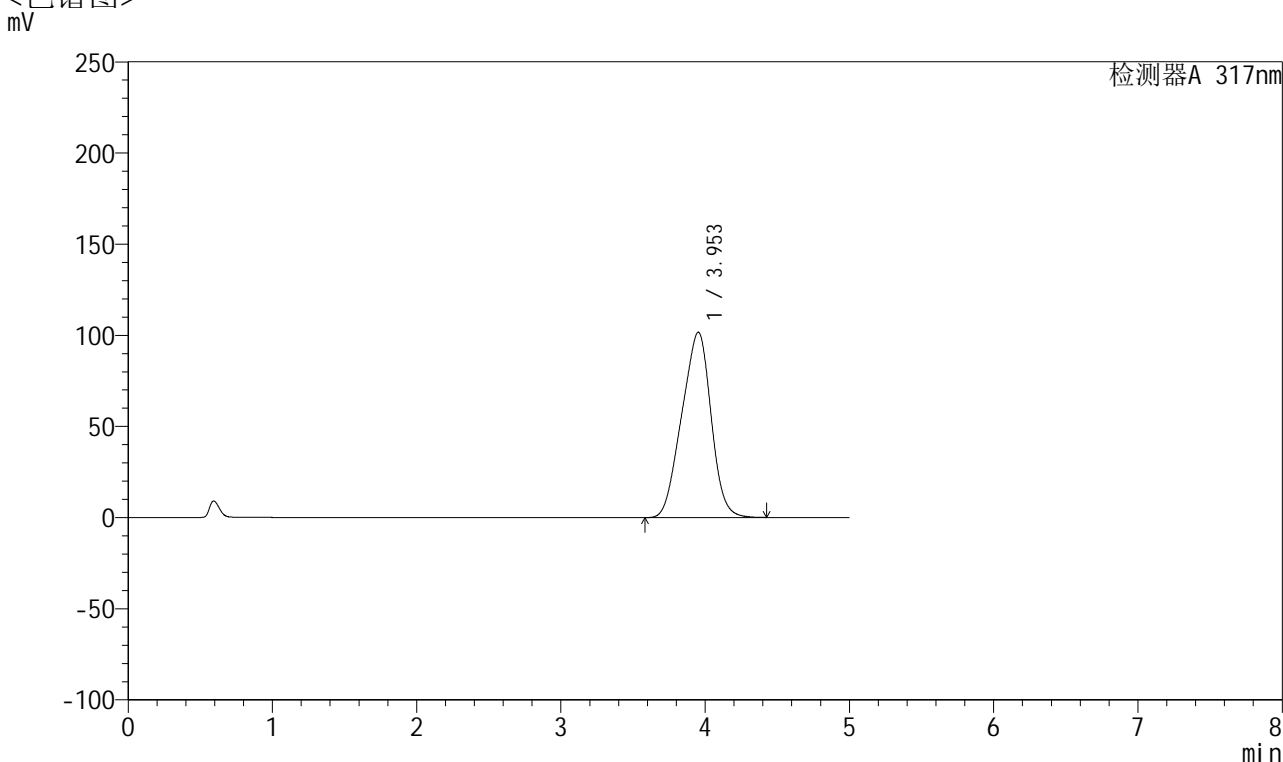


QTL-4047

<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 - 0-87/9-401-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:09:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:44:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	1434506	100.000	101661	1638	0.939	--
总计		1434506	100.000	101661			

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

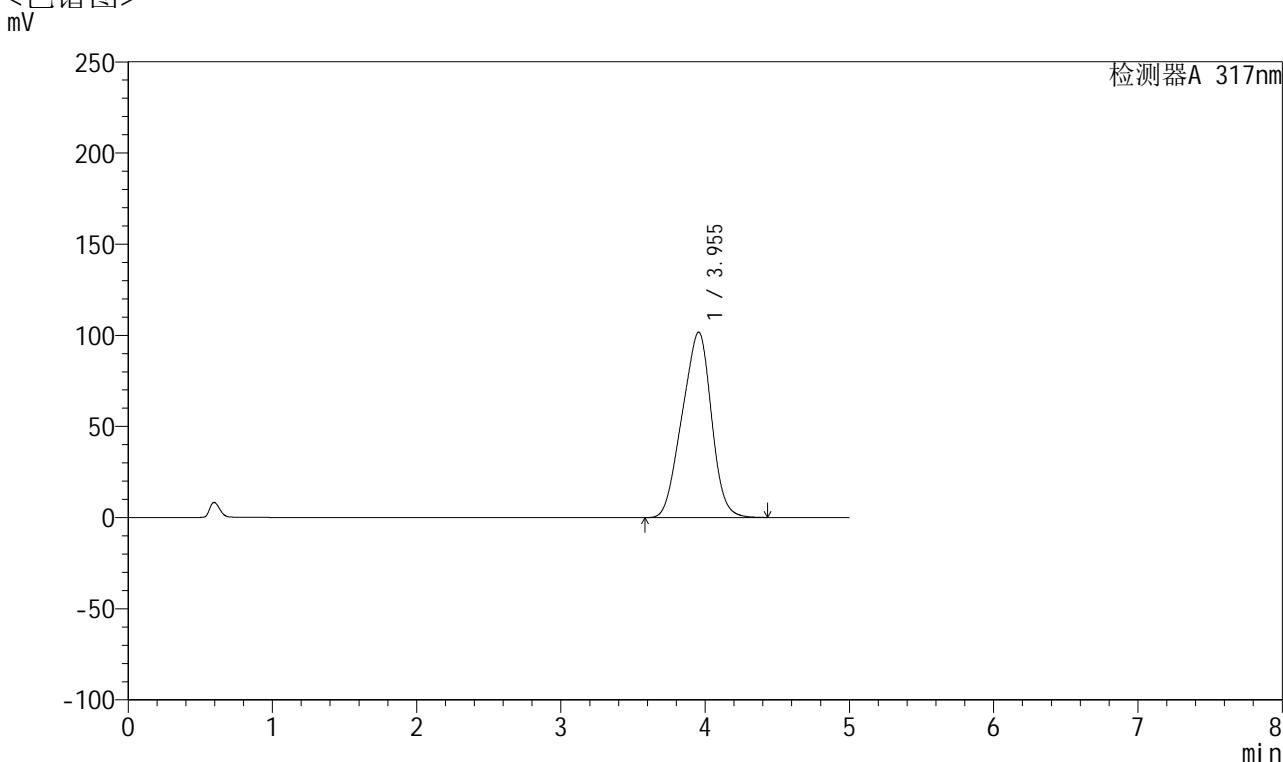


QTL-4047

<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 - 0-87/9-402-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:14:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:44:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.955	1434401	100.000	101754	1642	0.939	--
总计		1434401	100.000	101754			

图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

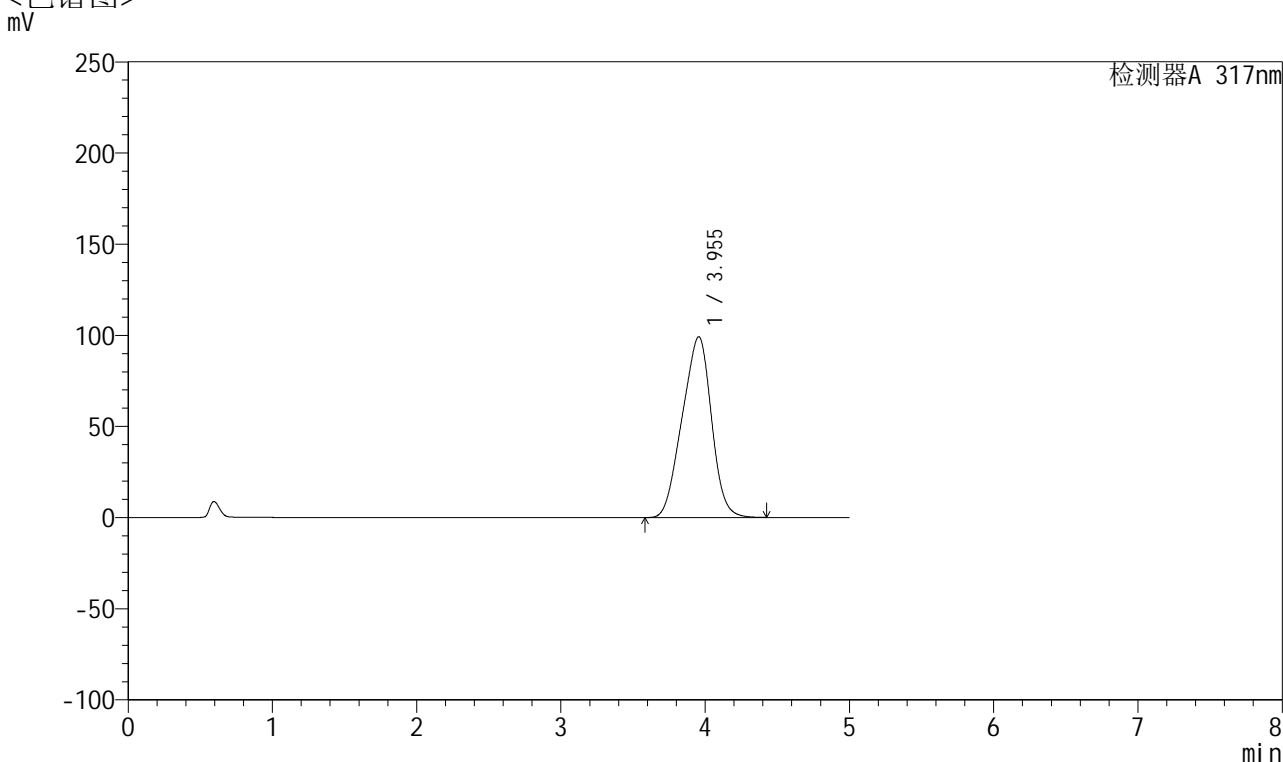


QTL-4047

<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 - 0-87/9-403-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:19:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:44:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.955	1398413	100.000	99232	1644	0.939	--
总计		1398413	100.000	99232			

图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

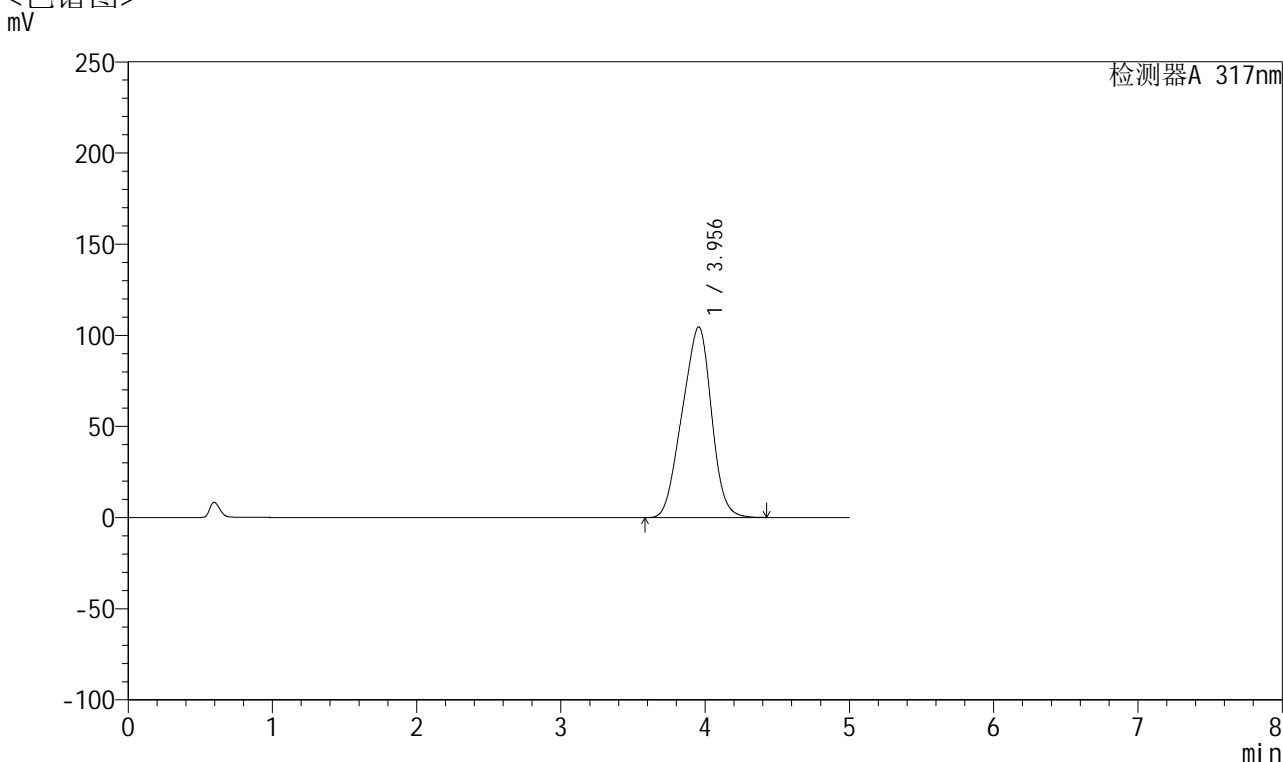


QTL-4047

<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 - 0-87/9-404-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:25:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:44:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.956	1474367	100.000	104615	1621	0.940	--
总计		1474367	100.000	104615			

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

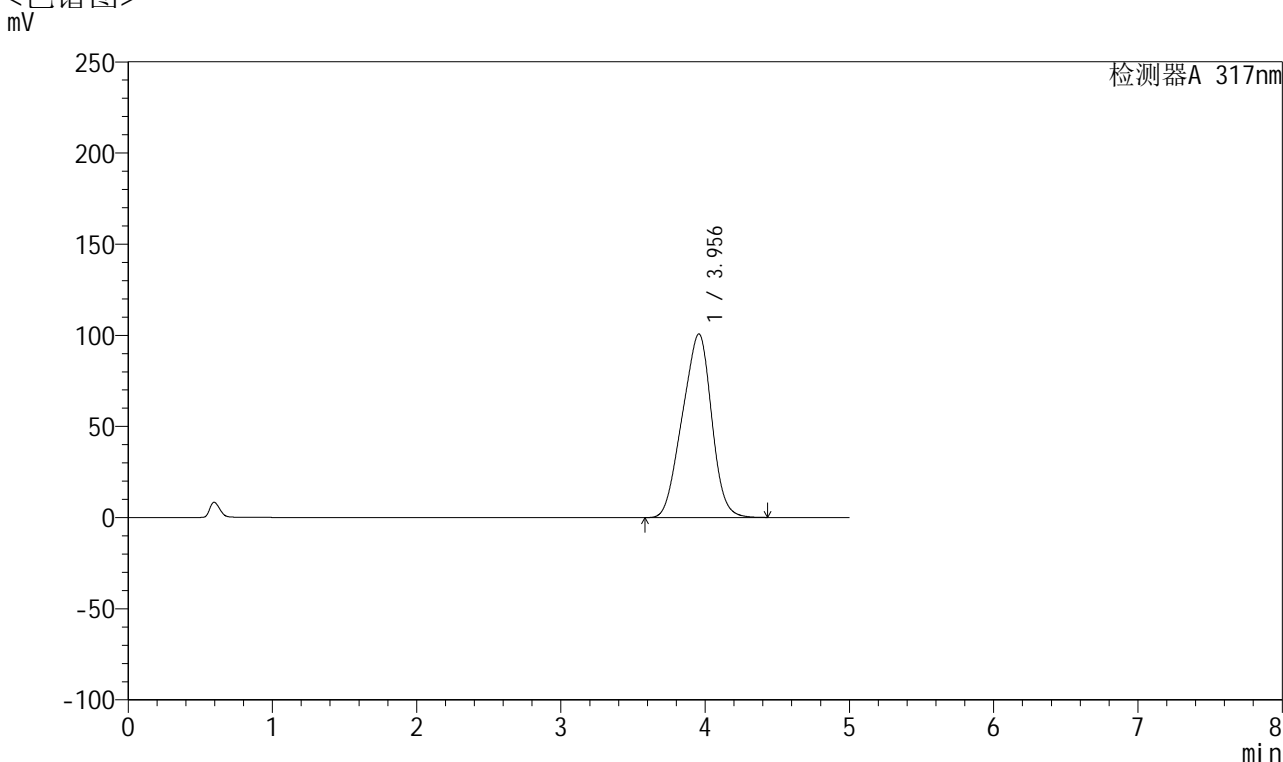


QTL-4047

<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 - 0-87/9-405-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 14:30:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:44:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.956	1420752	100.000	100747	1619	0.939	--
总计		1420752	100.000	100747			

图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

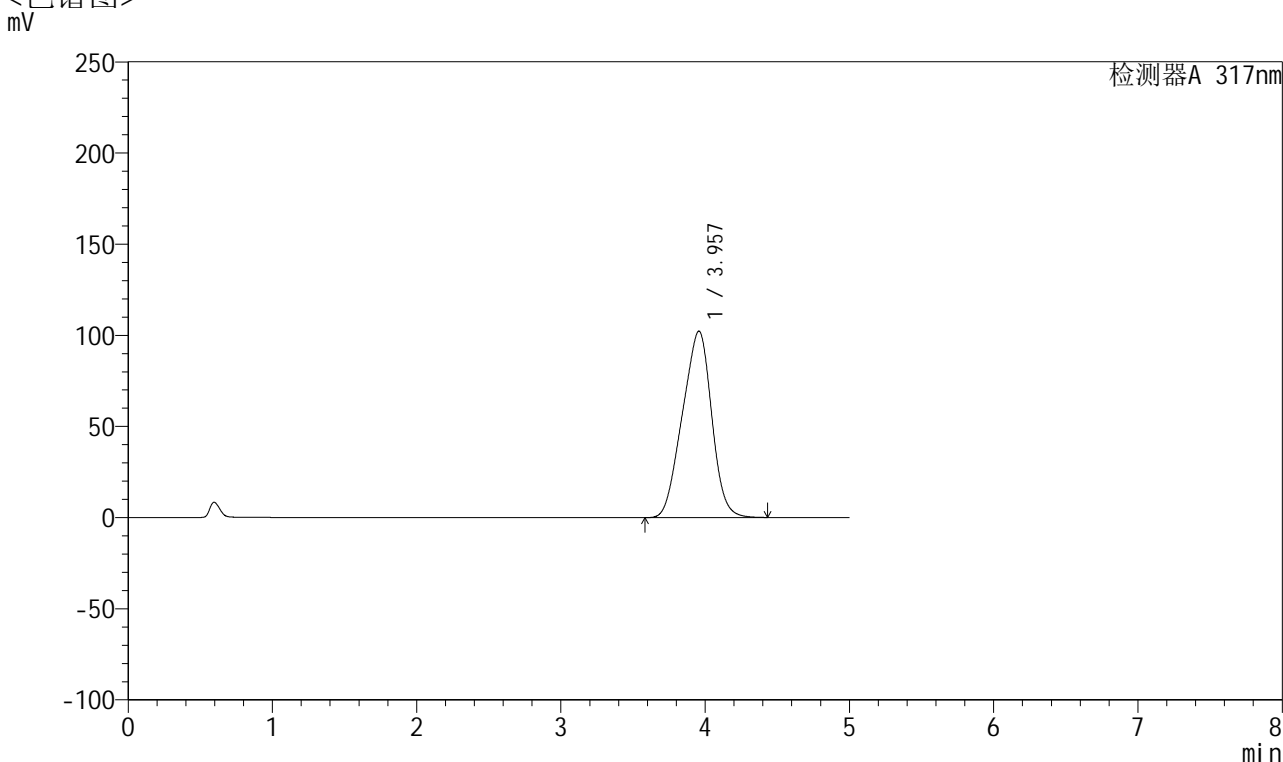


QTL-4047

<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 - 0-87/9-406-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:35:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:44:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.957	1441667	100.000	102234	1644	0.940	--
总计		1441667	100.000	102234			

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

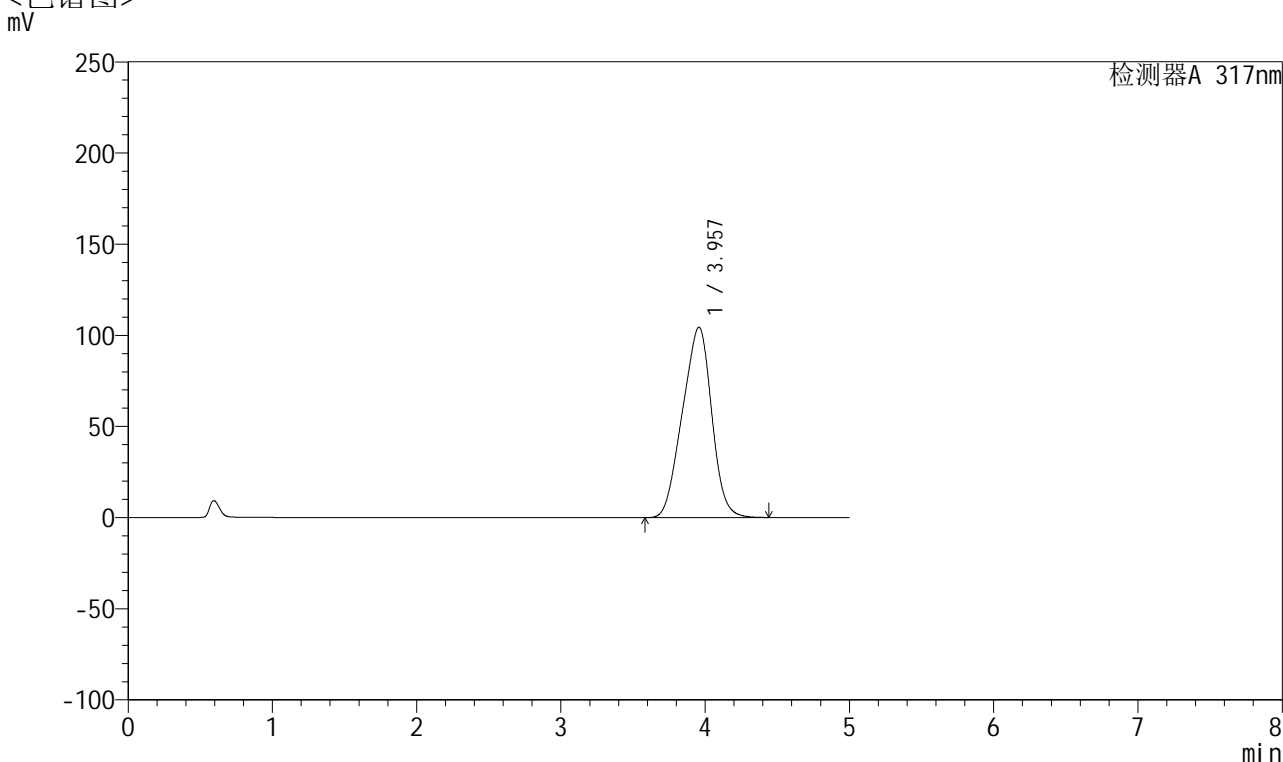


QTL-4047

<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 - 0-87/9-407-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 14:41:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:44:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.957	1472066	100.000	104416	1622	0.940	--
总计		1472066	100.000	104416			

图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

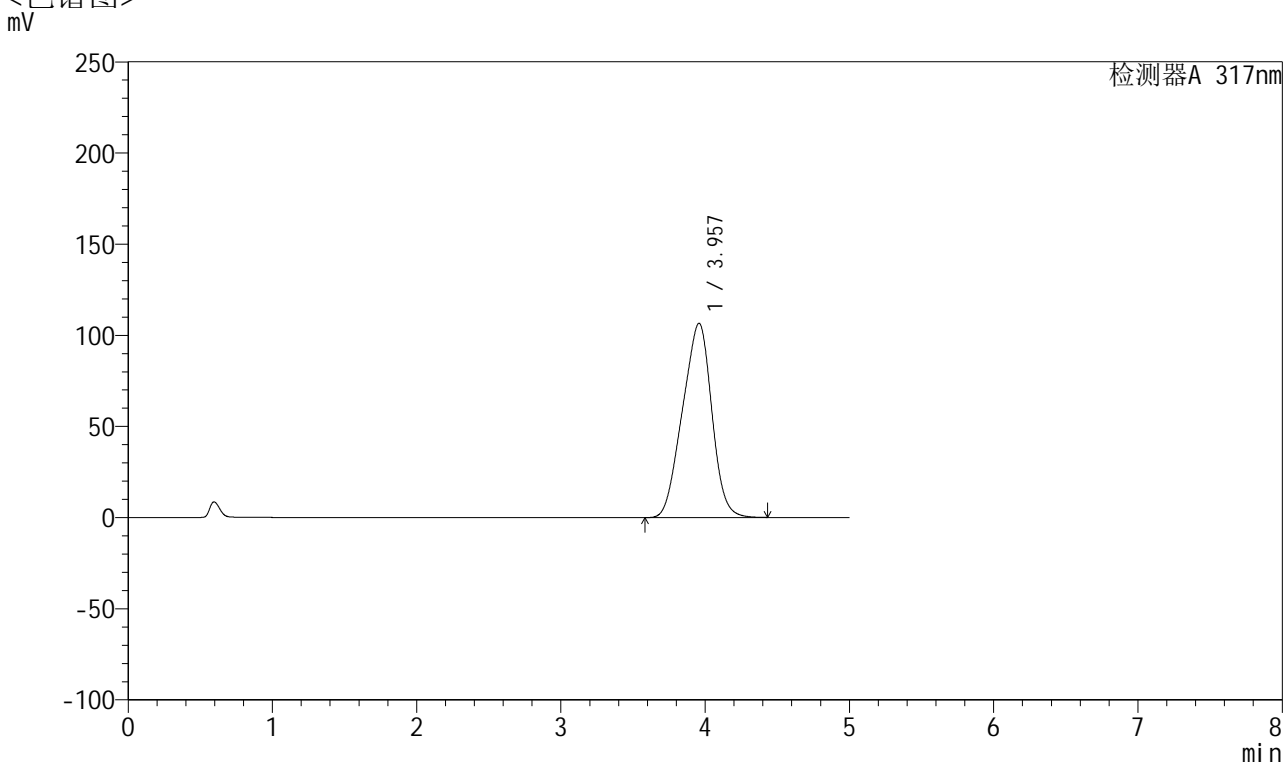


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-408-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:46:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:44:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.957	1502295	100.000	106534	1644	0.941	--
总计		1502295	100.000	106534			

图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

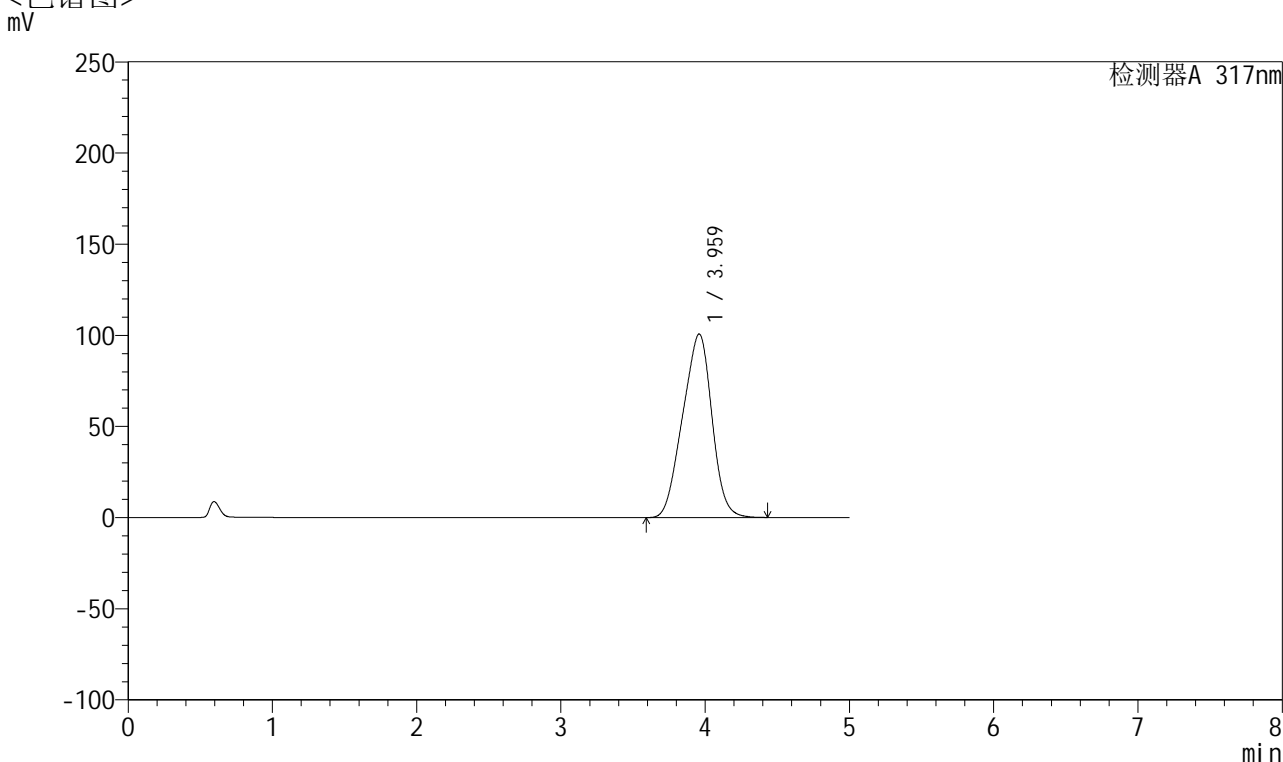


QTL-4047

<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 - 0-87/9-409-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:52:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:44:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	1419558	100.000	100597	1646	0.939	--
总计		1419558	100.000	100597			

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

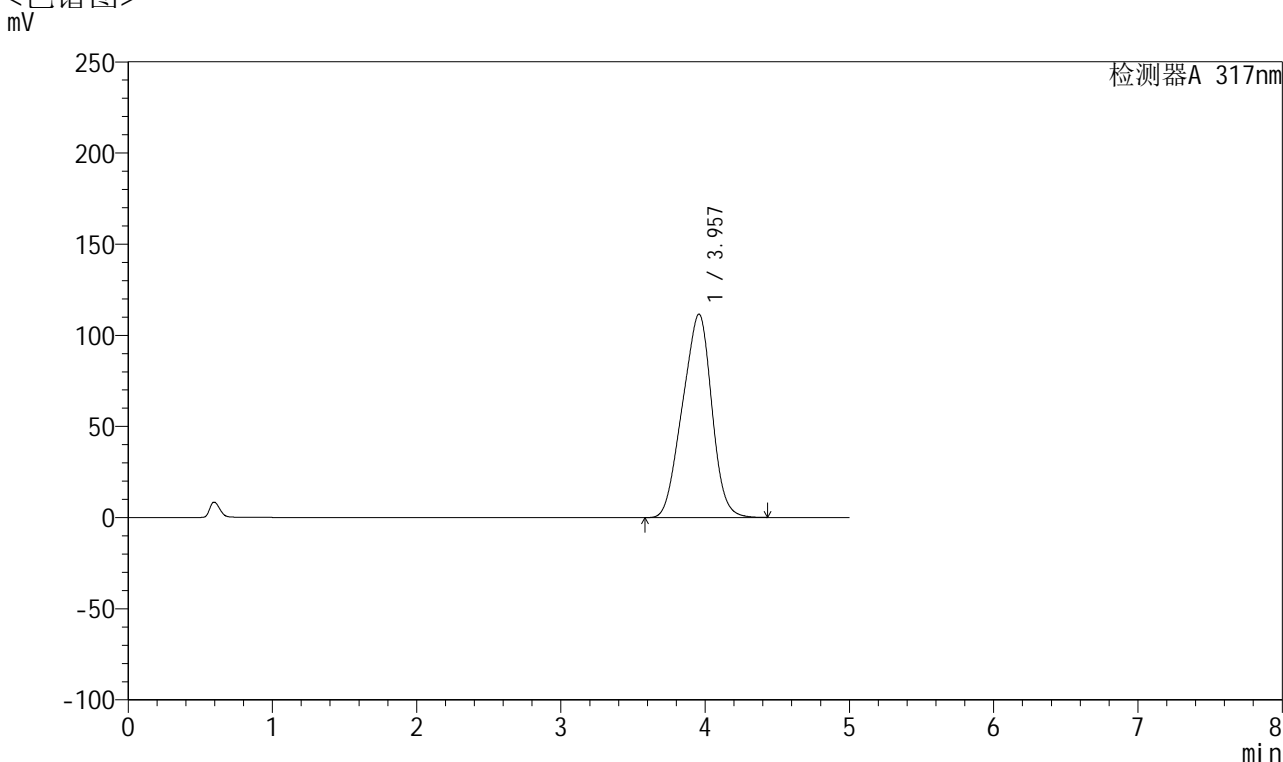


QTL-4047

<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 - 0-87/9-410-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:57:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:44:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.957	1573735	100.000	111582	1624	0.941	--
总计		1573735	100.000	111582			

图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

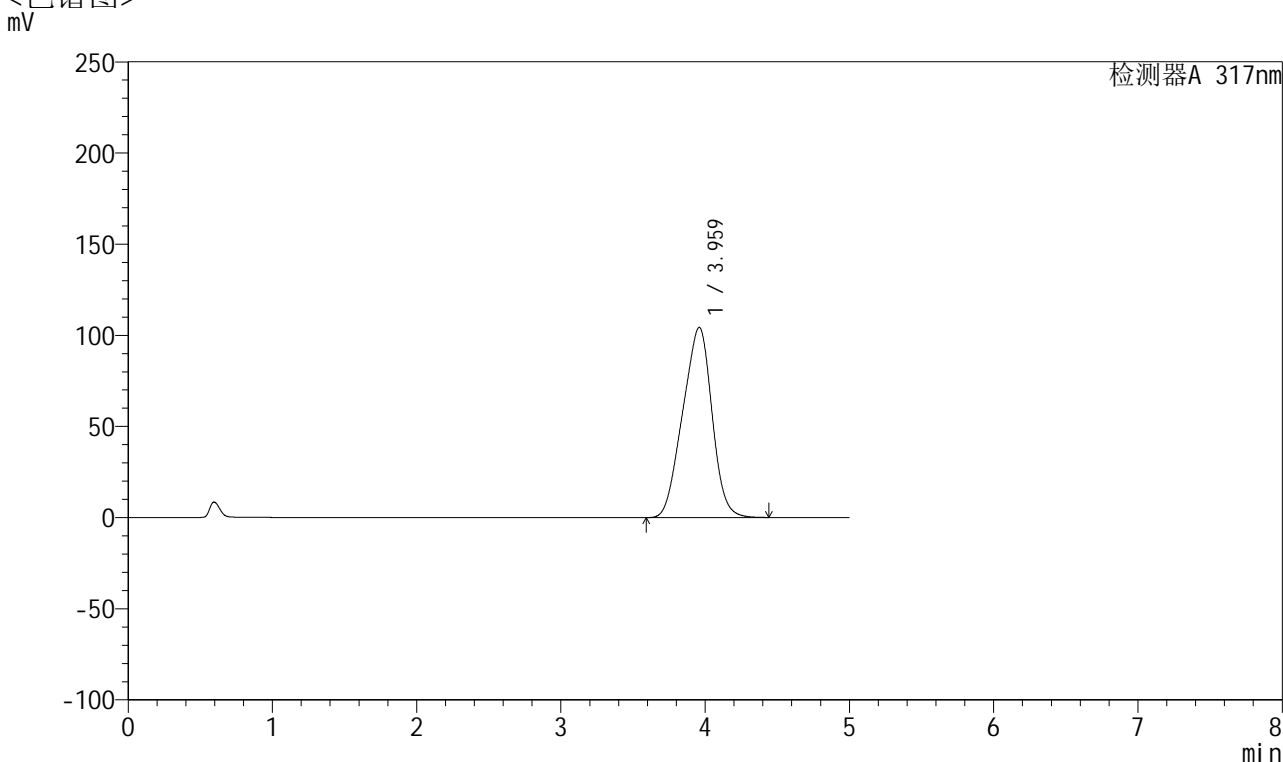


QTL-4047

<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 - 0-87/9-411-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 15:02:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:44:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	1471144	100.000	104226	1624	0.940	--
总计		1471144	100.000	104226			

图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

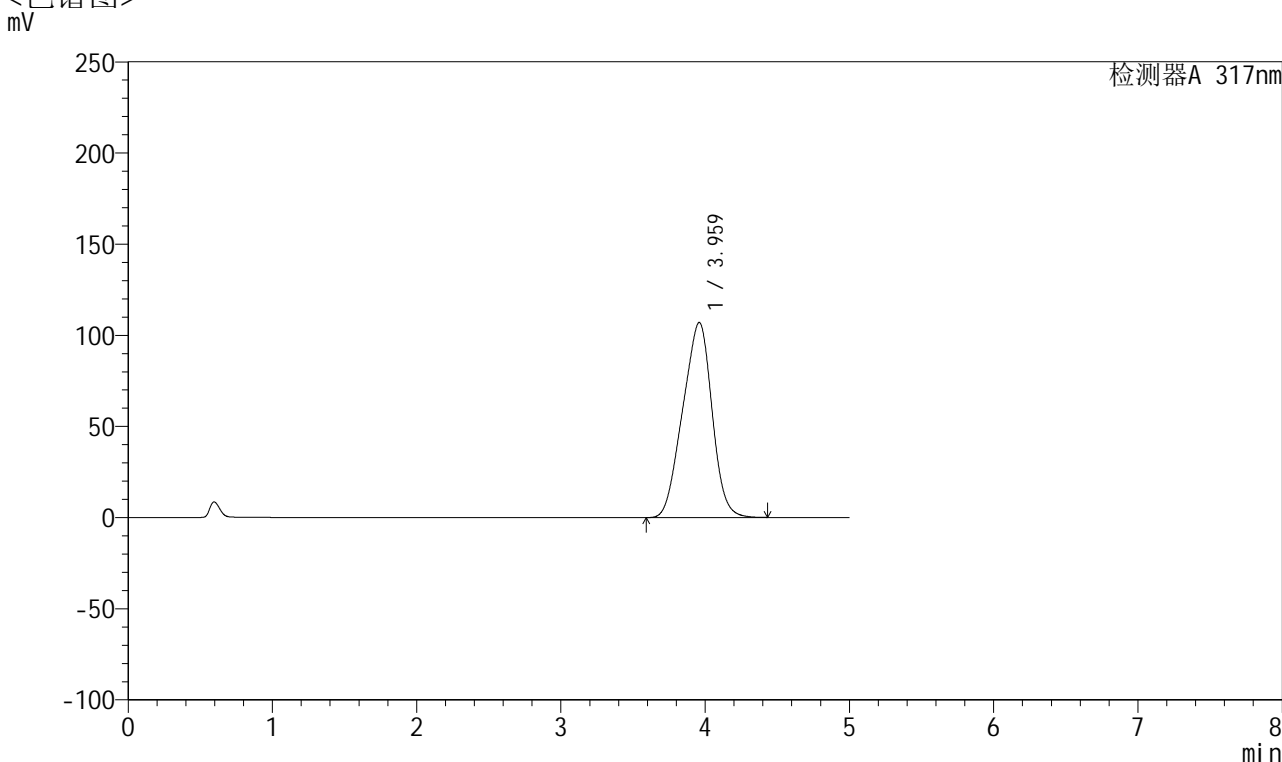


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-412-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:08:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:44:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	1509174	100.000	106893	1623	0.940	--
总计		1509174	100.000	106893			

图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

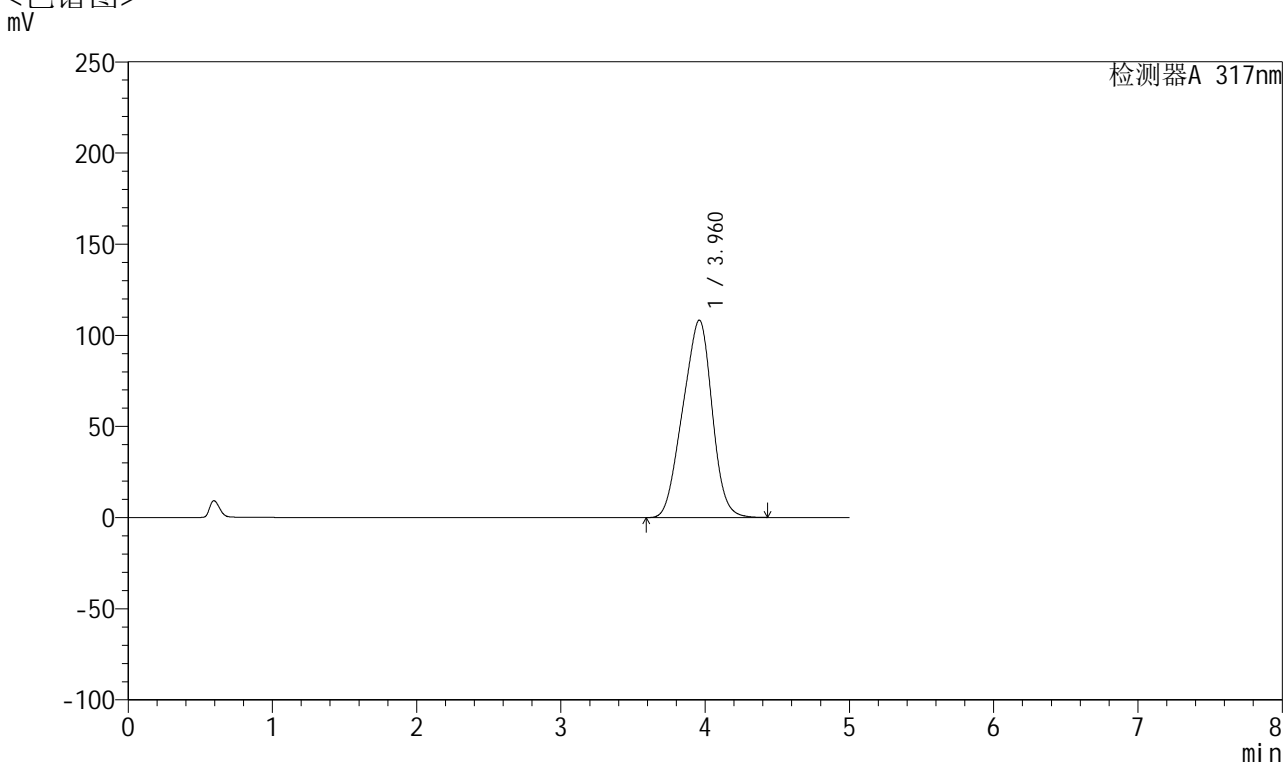


QTL-4047

<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 - 0-87/9-413-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 15:13:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:44:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	1527144	100.000	108253	1645	0.941	--
总计		1527144	100.000	108253			

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

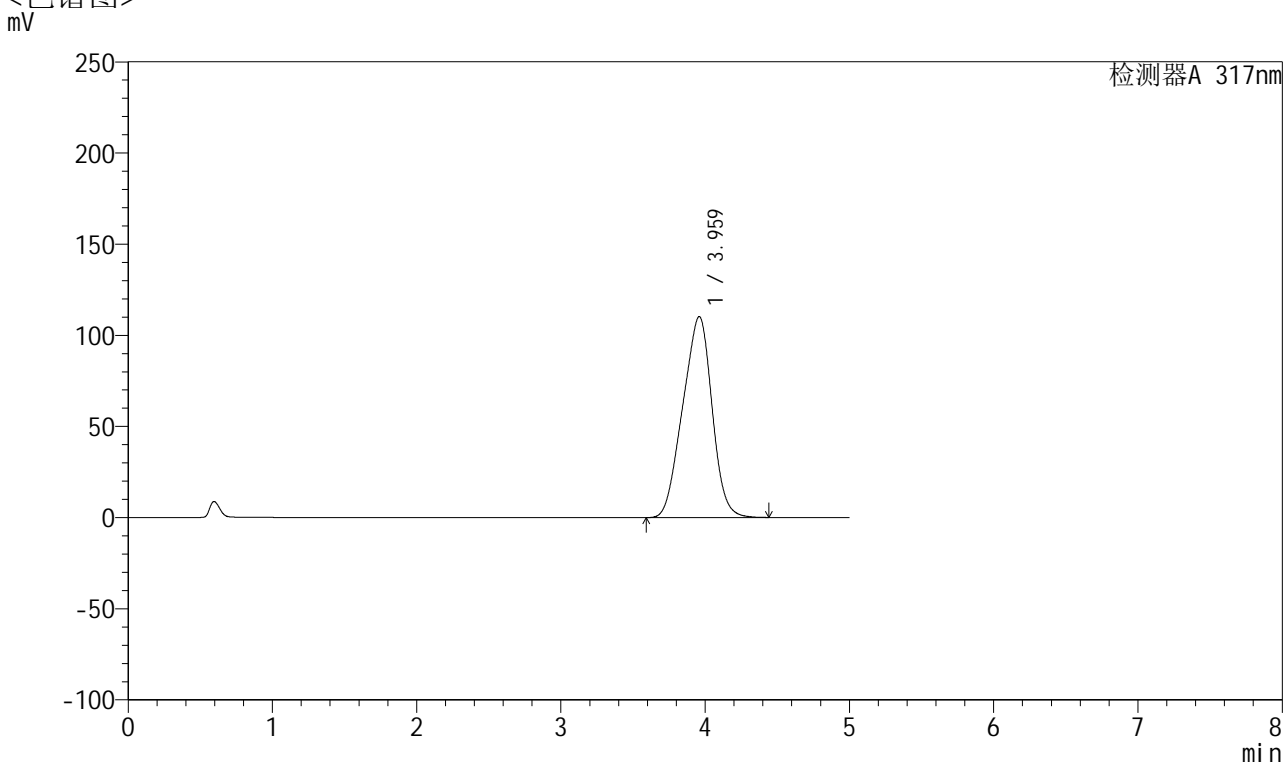


QTL-4047

<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 - 0-87/9-414-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:19:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:44:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	1554470	100.000	110127	1626	0.942	--
总计		1554470	100.000	110127			

图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

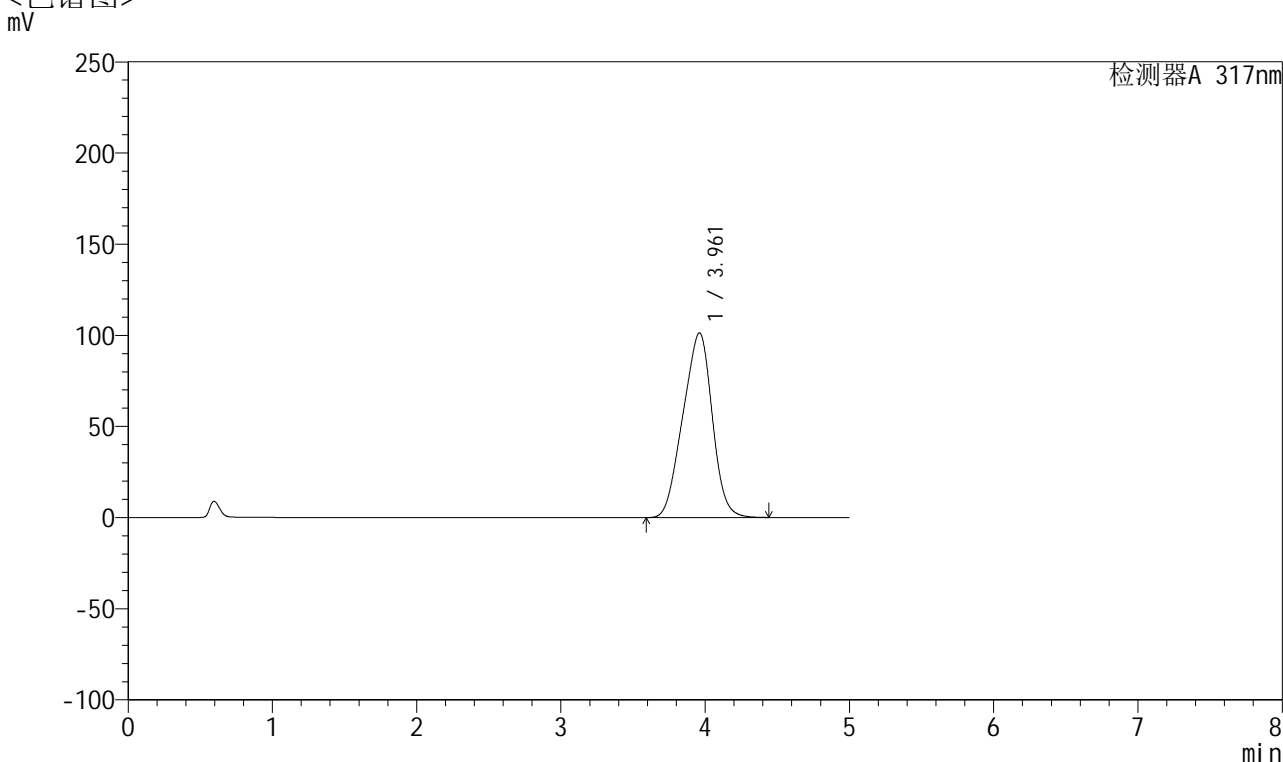


QTL-4047

<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 - 0-87/9-415-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:24:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:44:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	1429152	100.000	101274	1646	0.940	--
总计		1429152	100.000	101274			

图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

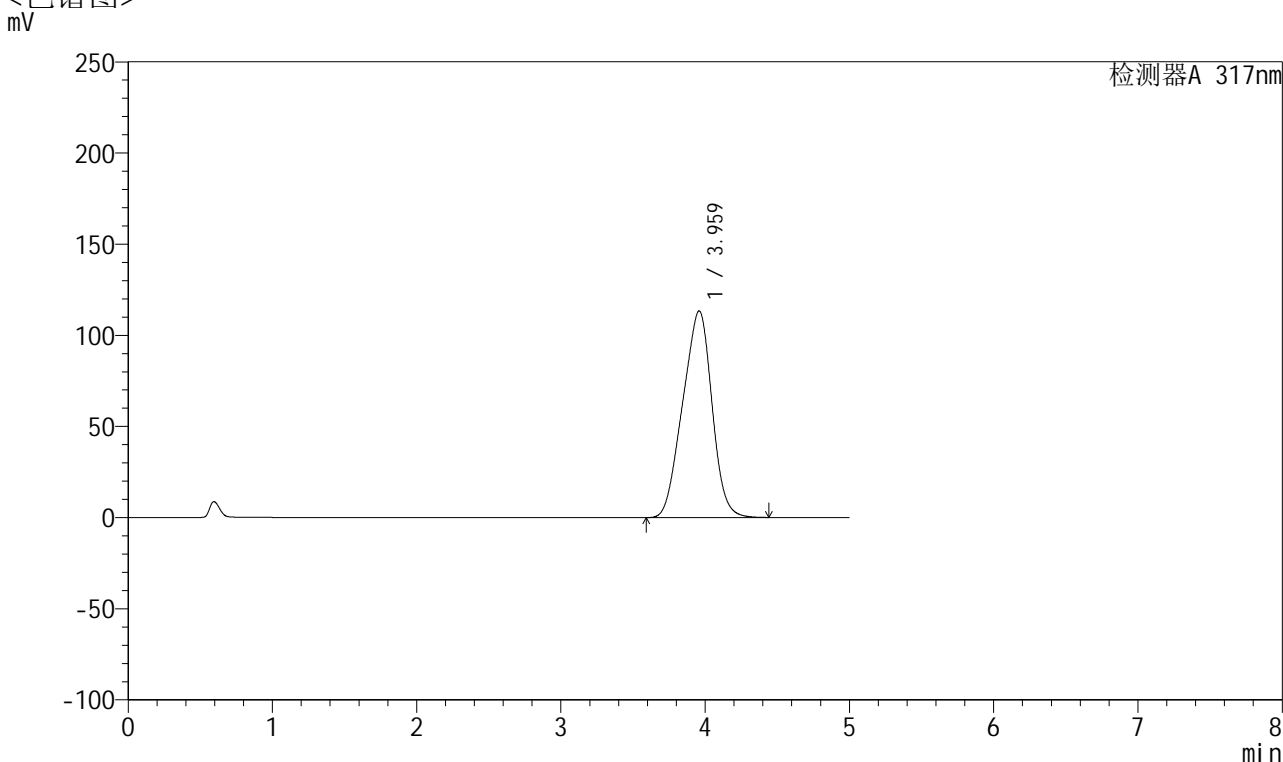


QTL-4047

<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 - 0-87/9-416-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:29:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:44:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	1598368	100.000	113247	1624	0.942	--
总计		1598368	100.000	113247			

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

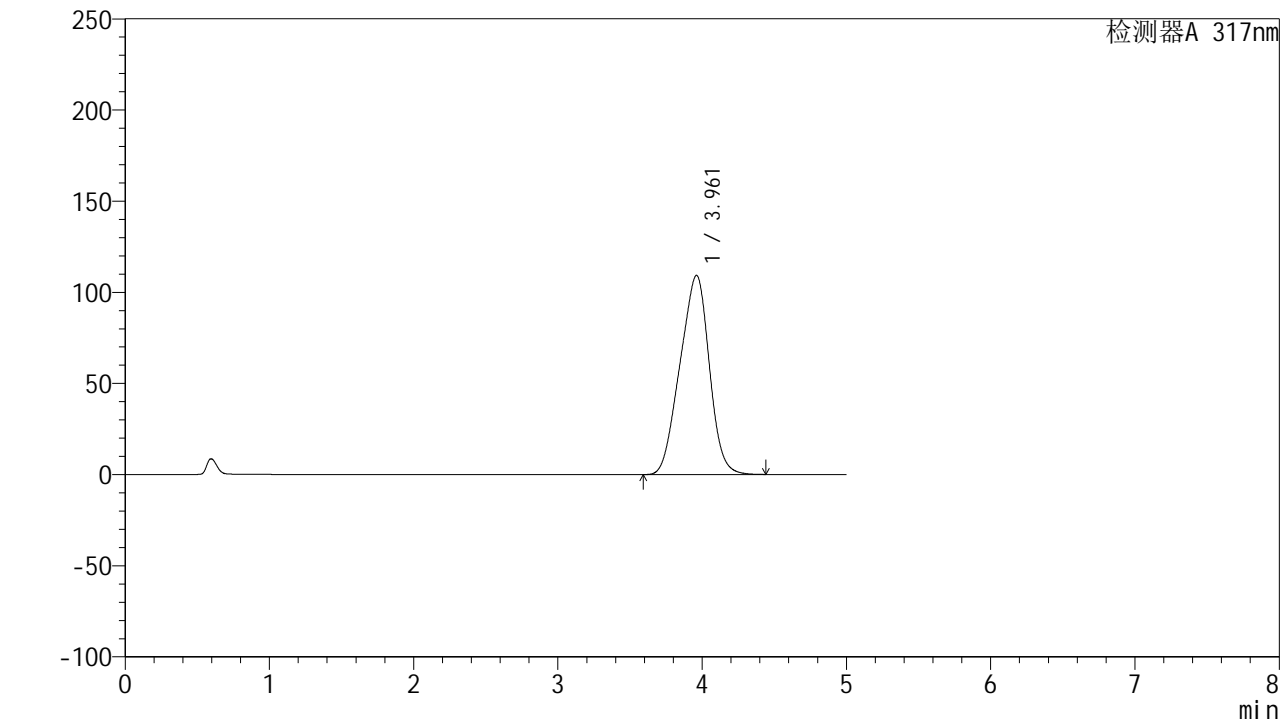


QTL-4047

<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 - 0-87/9-417-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:35:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:44:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	1541212	100.000	109252	1645	0.942	--
总计		1541212	100.000	109252			

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

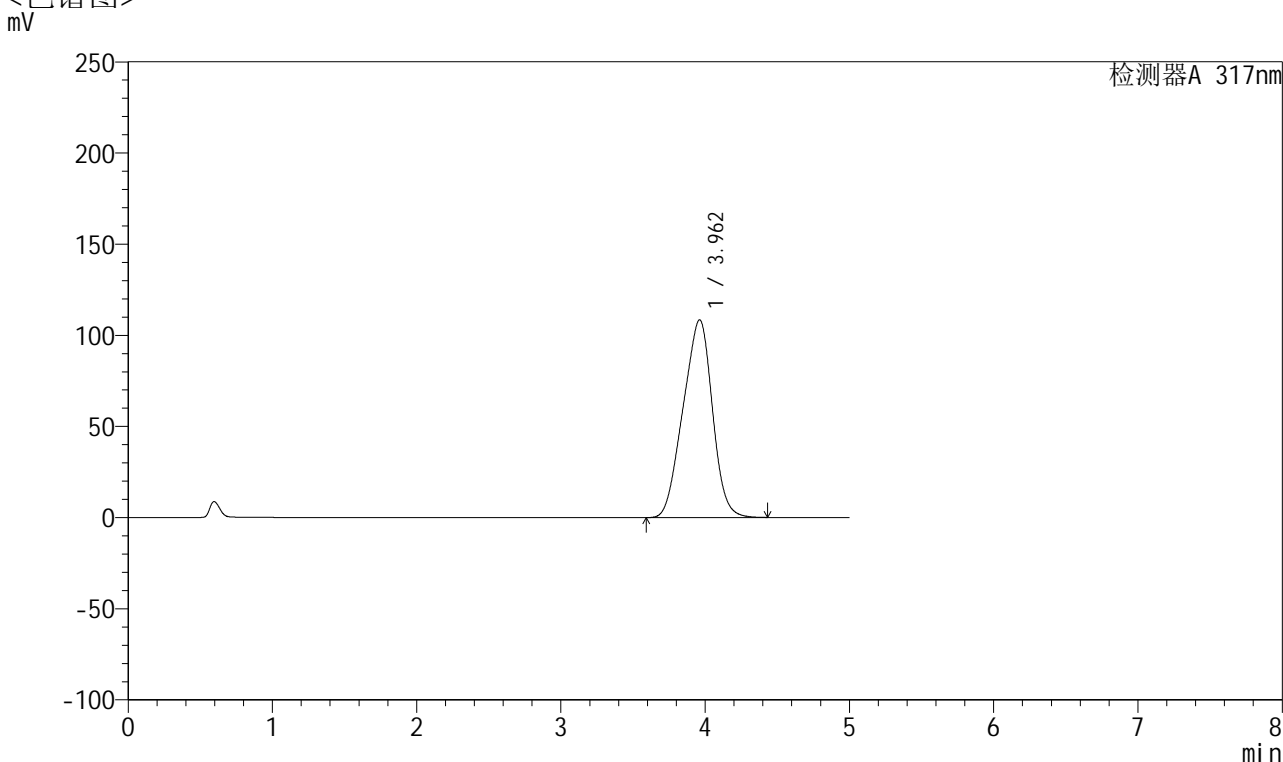


QTL-4047

<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 - 0-87/9-418-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:40:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:44:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	1530830	100.000	108494	1625	0.942	--
总计		1530830	100.000	108494			

图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

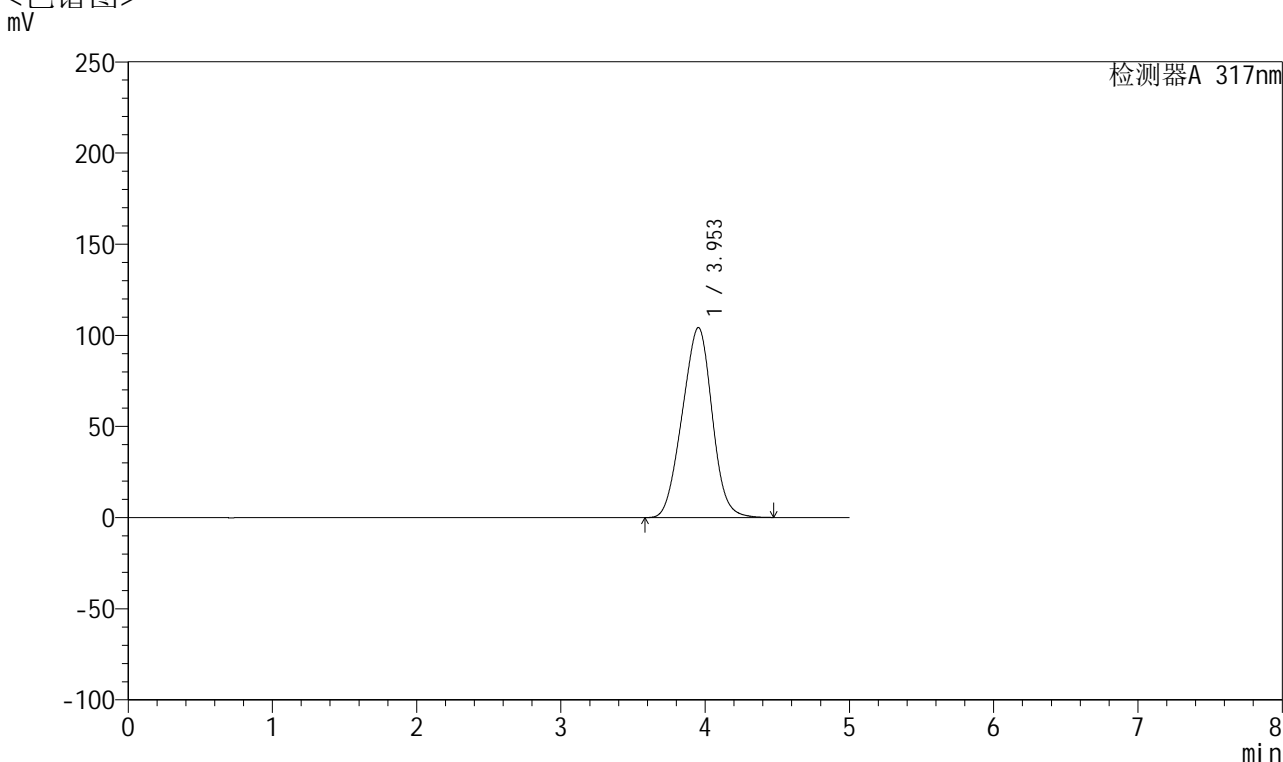


QTL-4047

<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 - 0-87/9-419-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:46:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:44:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	1499104	100.000	104218	1661	0.982	--
总计		1499104	100.000	104218			

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

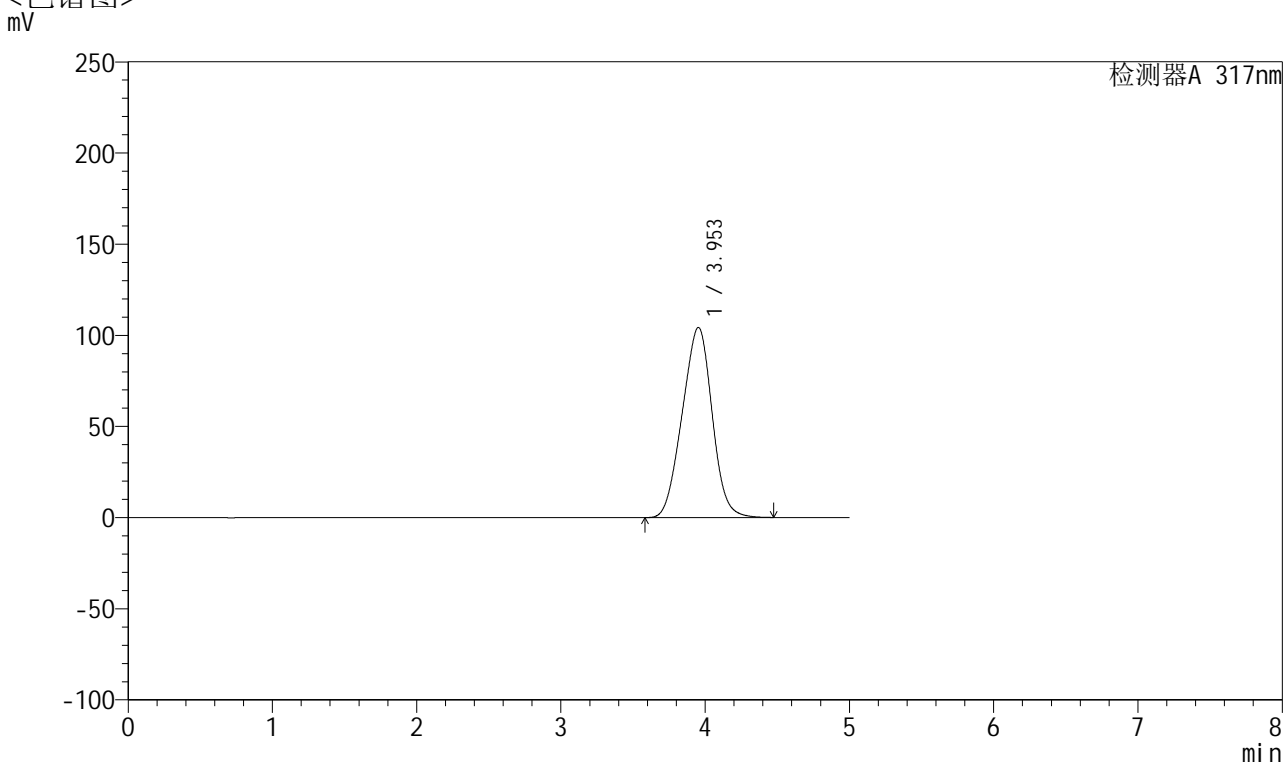


QTL-4047

<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 - 0-87/9-420-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 15:51:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:44:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	1500966	100.000	104309	1654	0.979	--
总计		1500966	100.000	104309			

图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

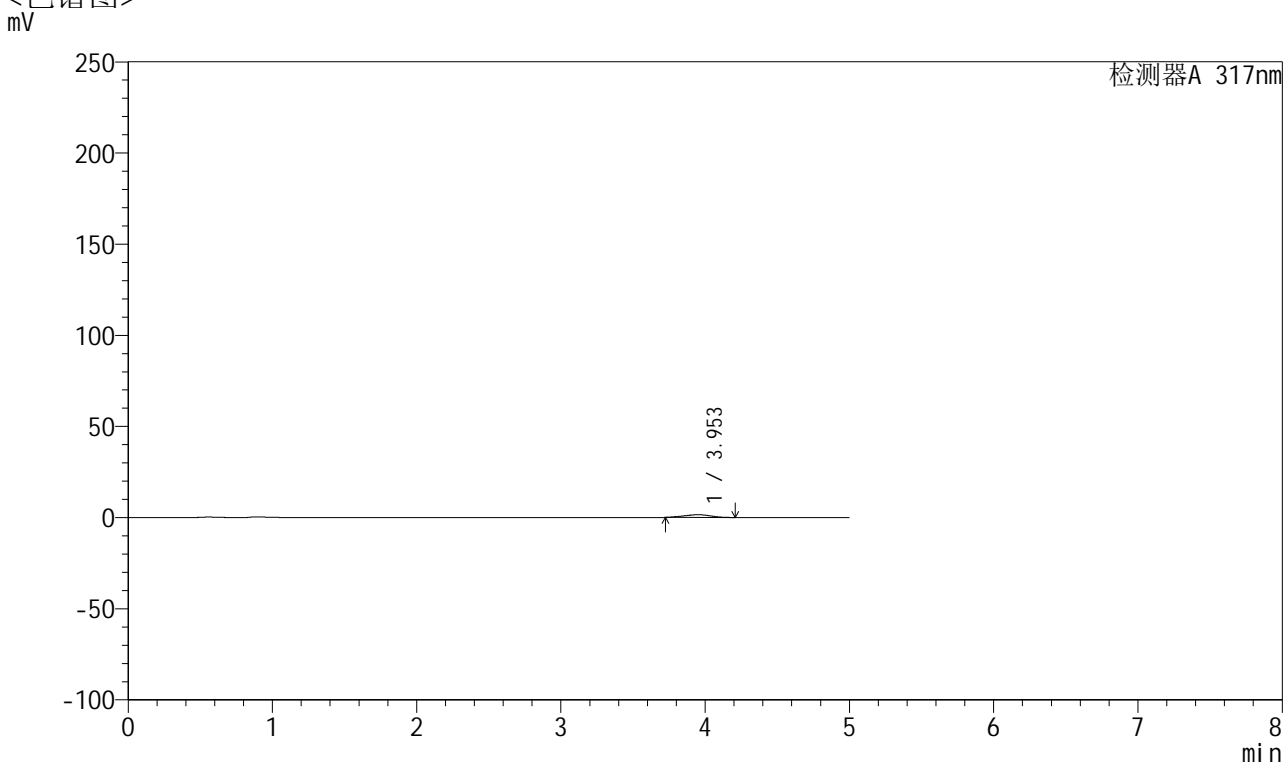


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-421-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:56:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:44:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	19598	100.000	1512	1937	0.969	--
总计		19598	100.000	1512			

图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 溶剂

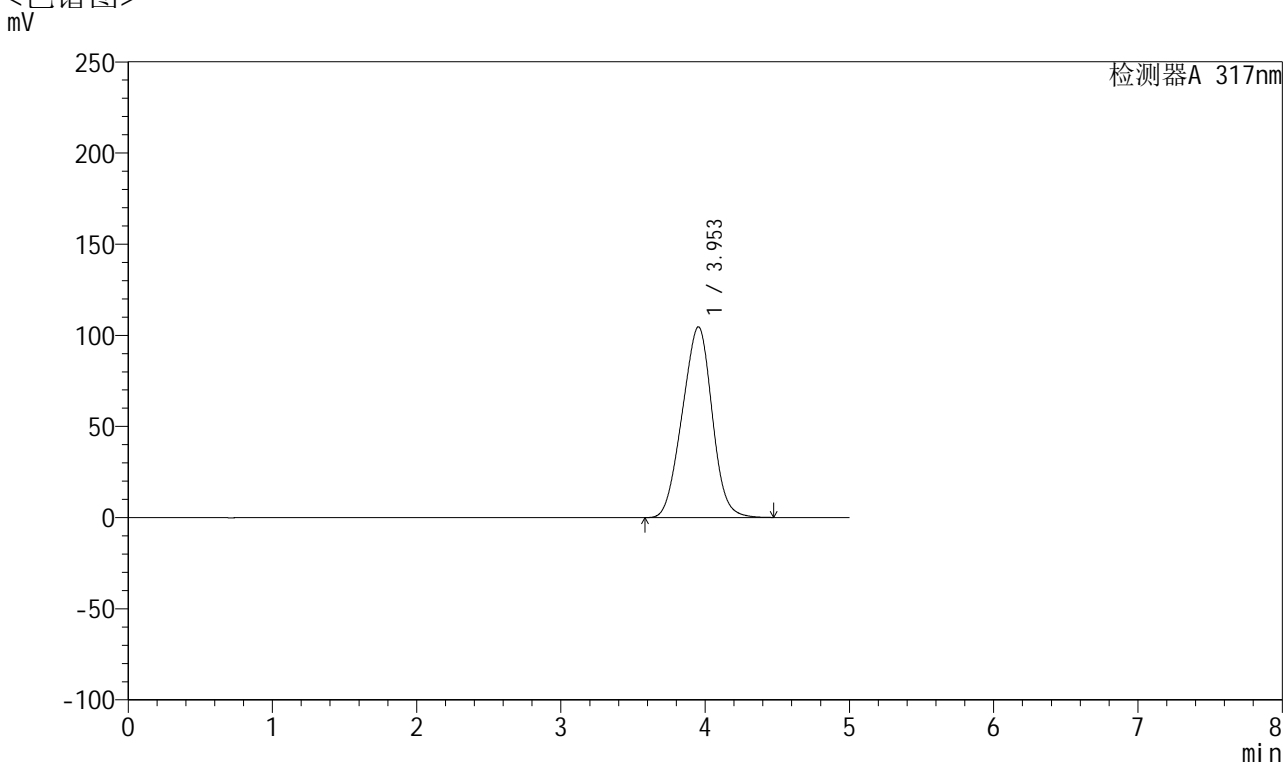


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-422-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:02:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:44:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	1505170	100.000	104624	1655	0.979	--
总计		1505170	100.000	104624			

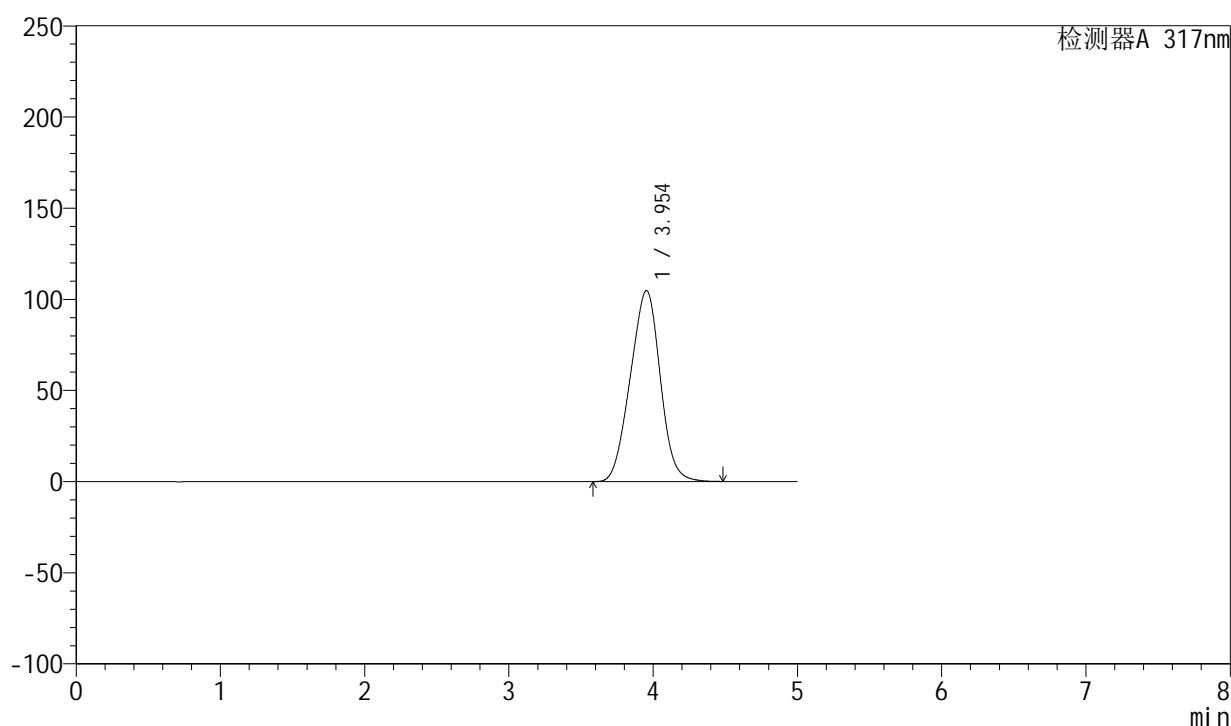
图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-87/9-423-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 16:07:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:45:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.954	1508283	100.000	104815	1654	0.979	--
总计		1508283	100.000	104815			

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

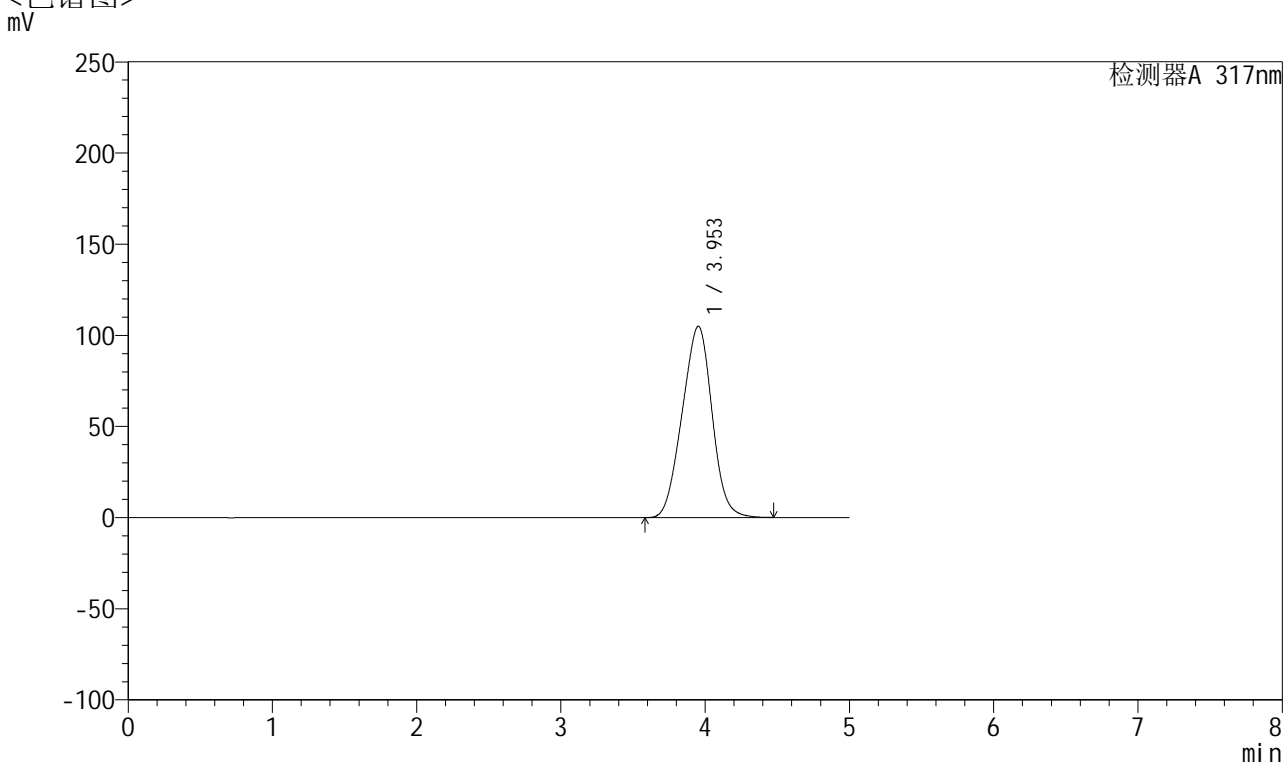


QTL-4047

<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 - 0-87/9-424-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 16:13:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:45:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	1509561	100.000	104892	1655	0.980	--
总计		1509561	100.000	104892			

图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

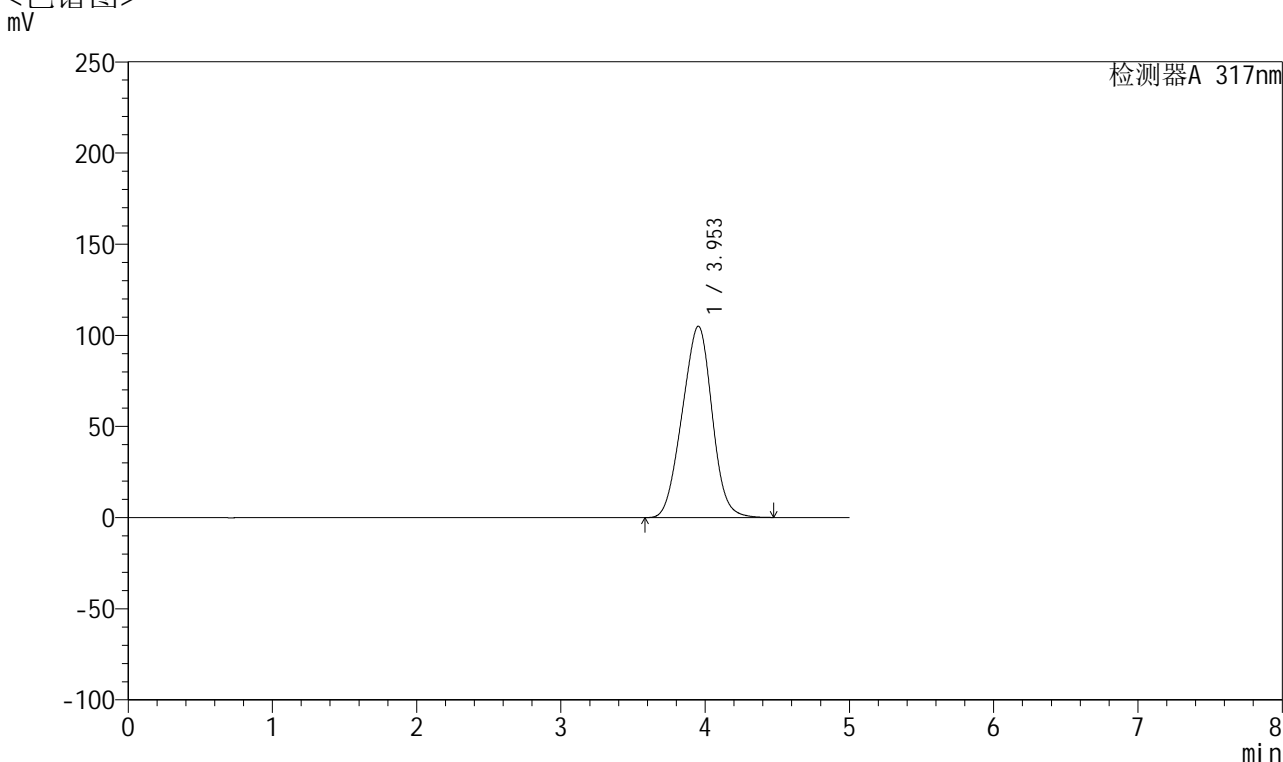


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-425-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 16:18:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:45:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	1510561	100.000	104967	1655	0.980	--
总计		1510561	100.000	104967			

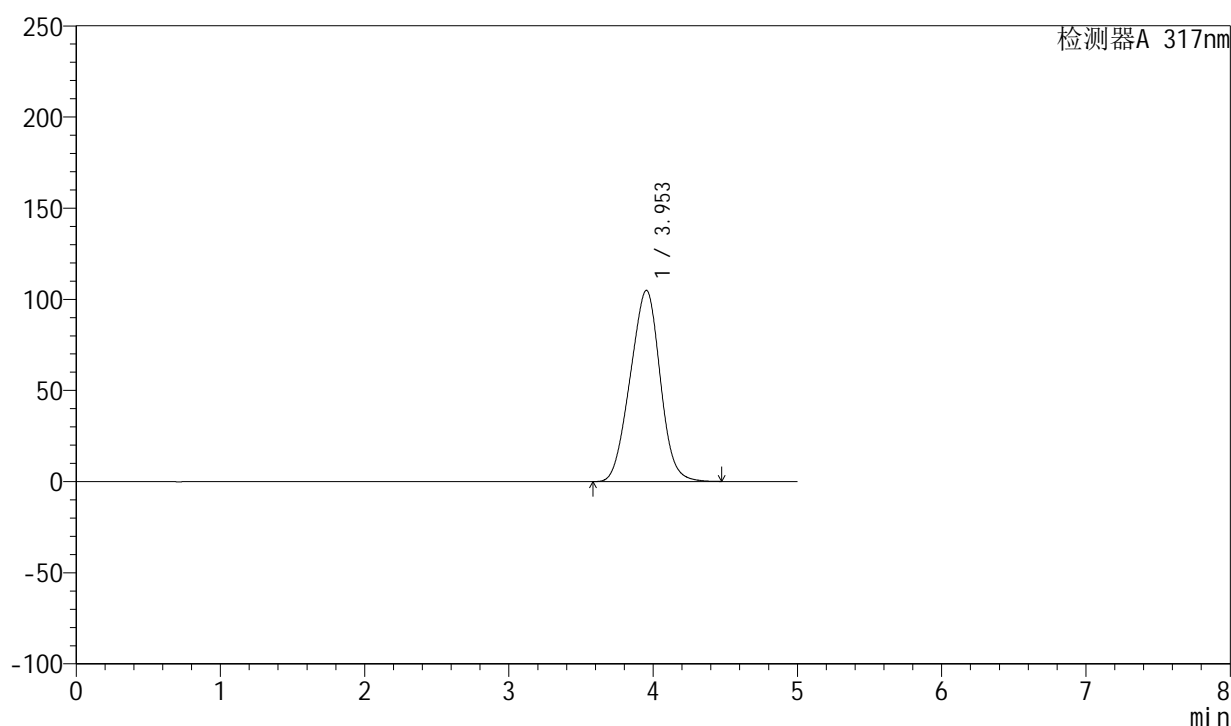
图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-426-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 16:23:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:45:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	1509984	100.000	104900	1655	0.980	--
总计		1509984	100.000	104900			

图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

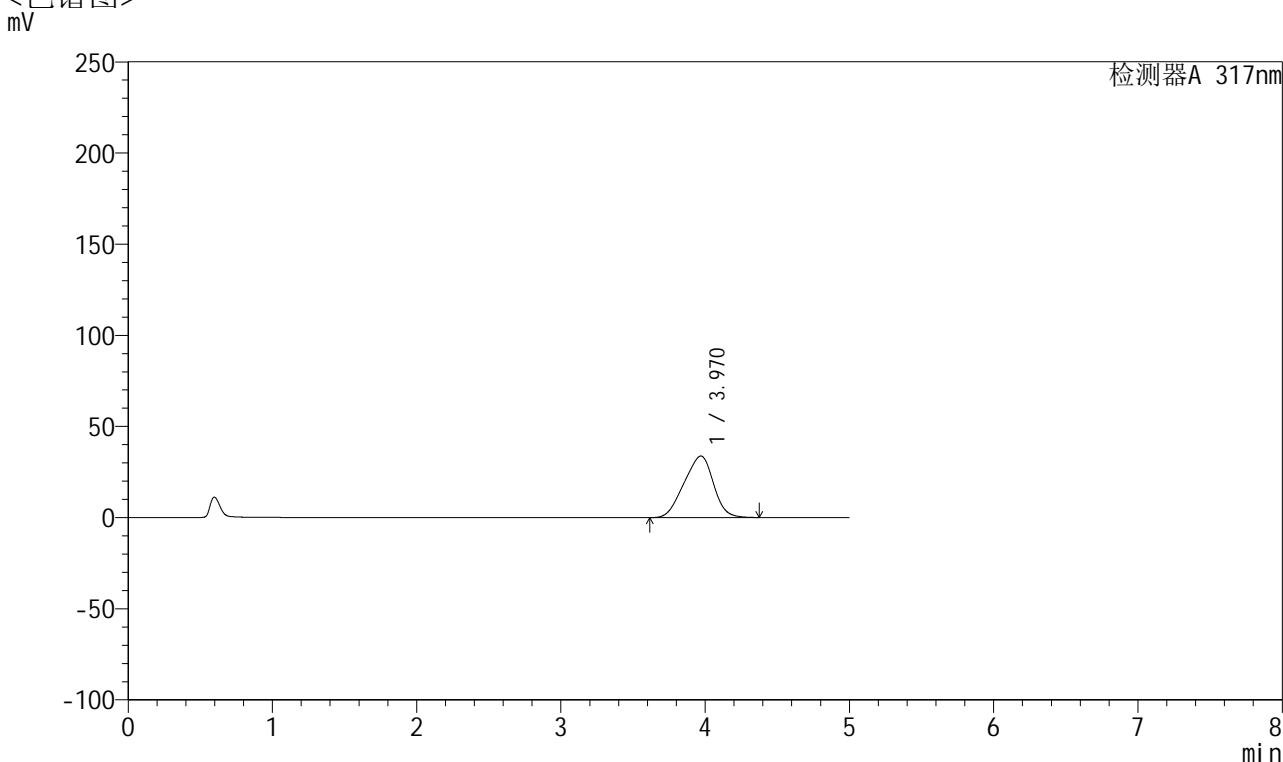


QTL-4047

<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 - 0-87/9-427-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 16:29:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:45:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	478439	100.000	33788	1660	0.926	--
总计		478439	100.000	33788			

图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

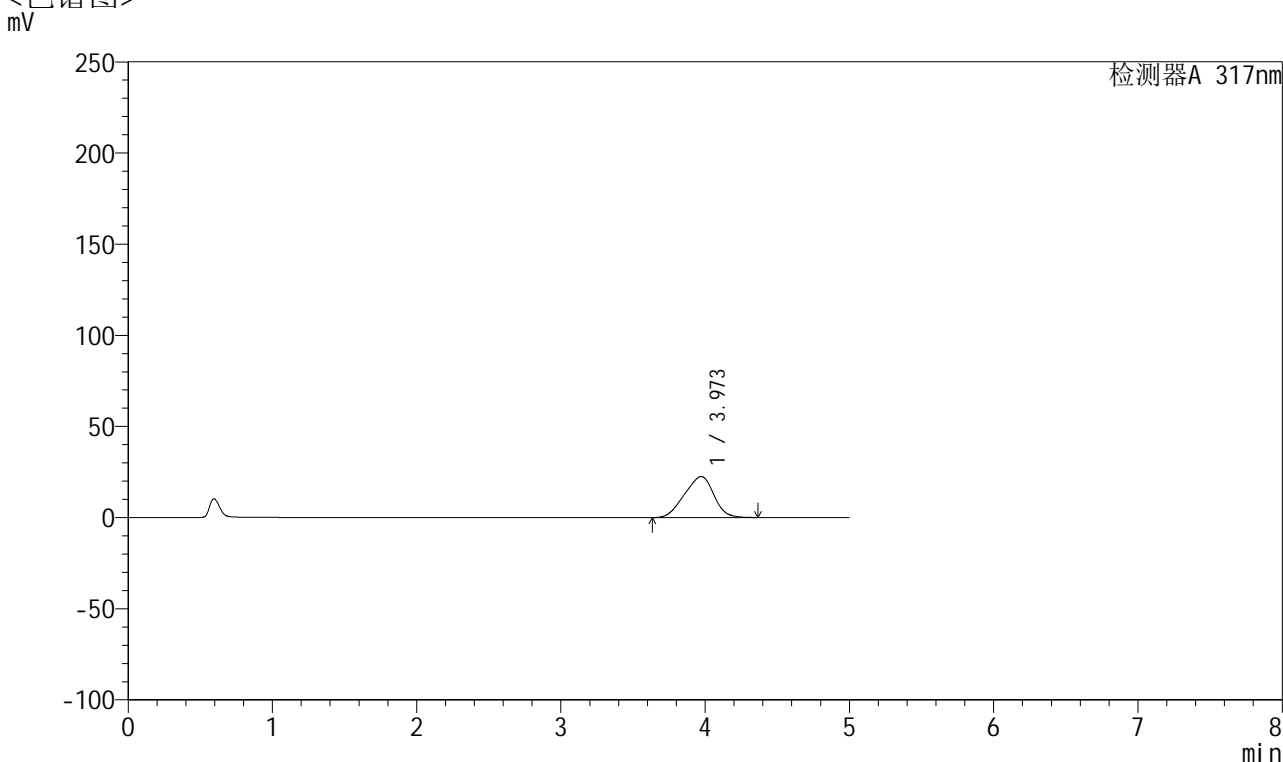


QTL-4047

<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 - 0-87/9-428-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 16:34:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:45:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	318937	100.000	22524	1665	0.924	--
总计		318937	100.000	22524			

图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

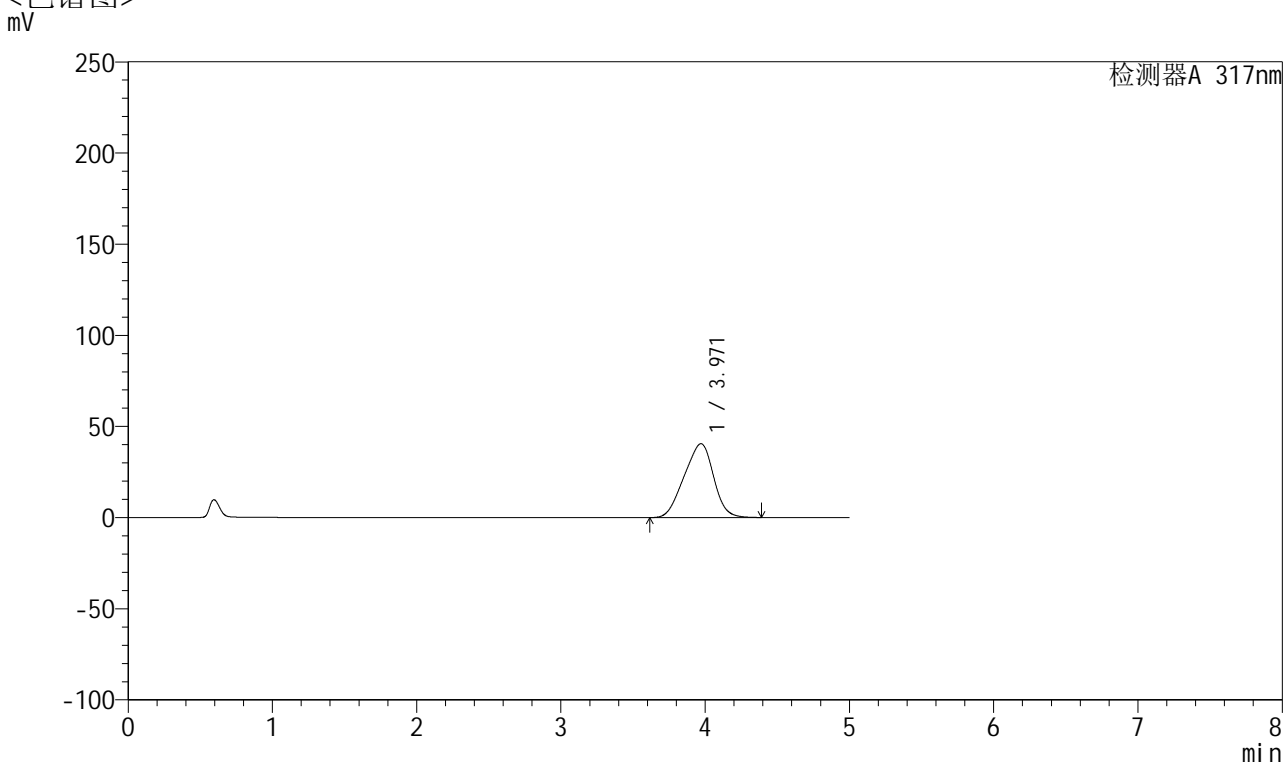


QTL-4047

<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 - 0-87/9-429-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:40:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:45:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	574227	100.000	40539	1660	0.928	--
总计		574227	100.000	40539			

图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

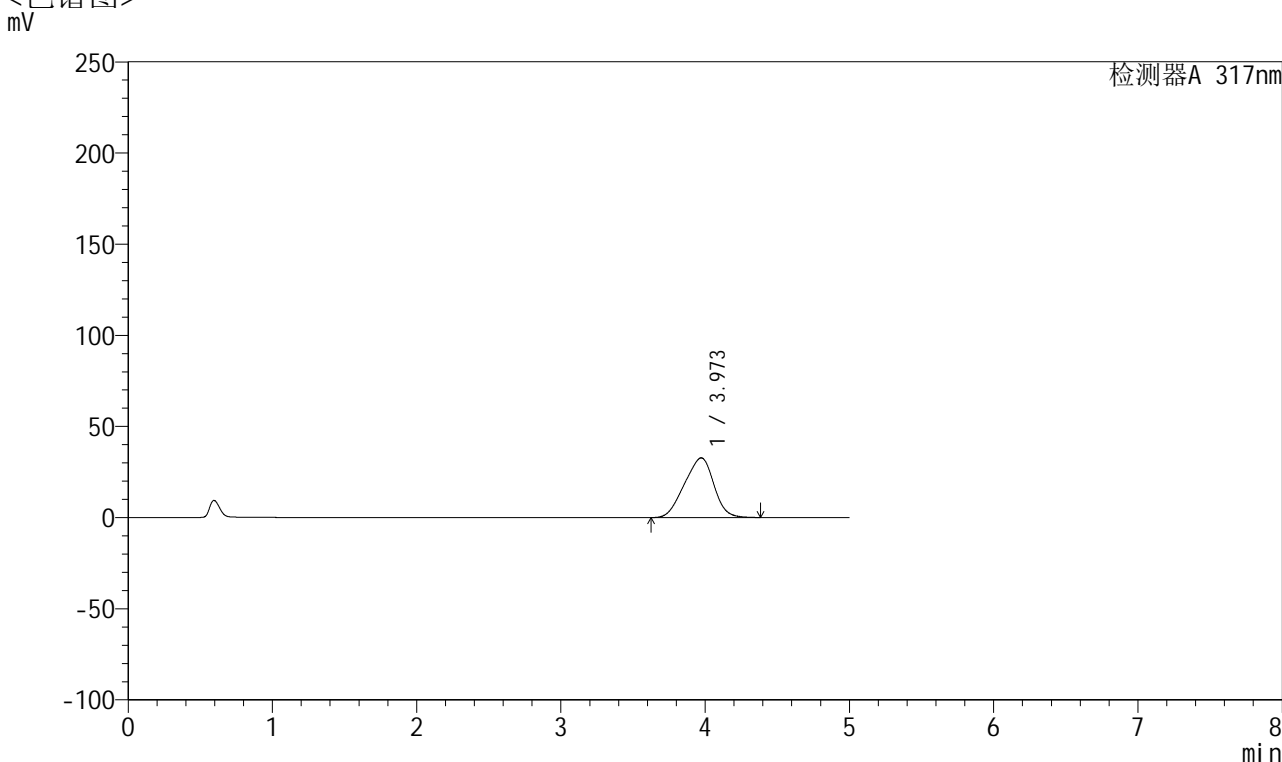


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-430-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 16:45:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:45:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	463885	100.000	32734	1662	0.926	--
总计		463885	100.000	32734			

图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

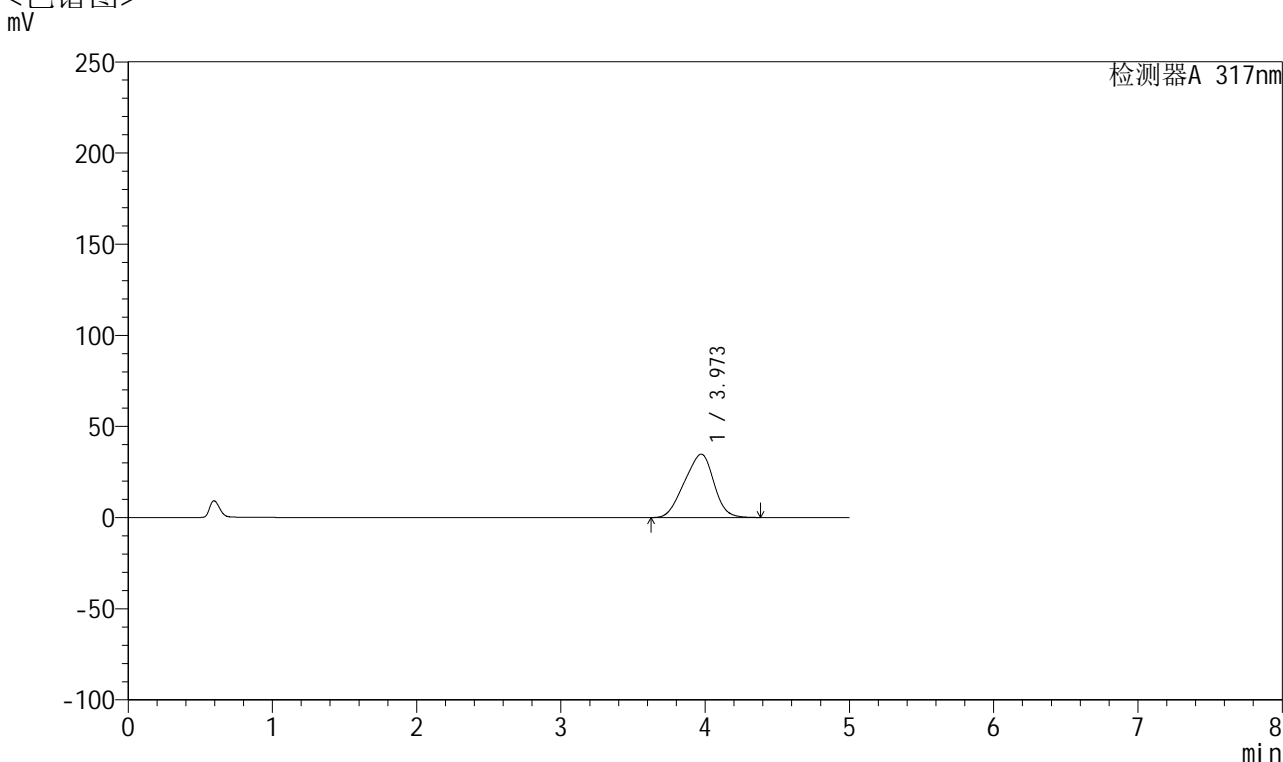


QTL-4047

<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 - 0-87/9-431-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:50:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:45:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	492883	100.000	34802	1664	0.926	--
总计		492883	100.000	34802			

图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

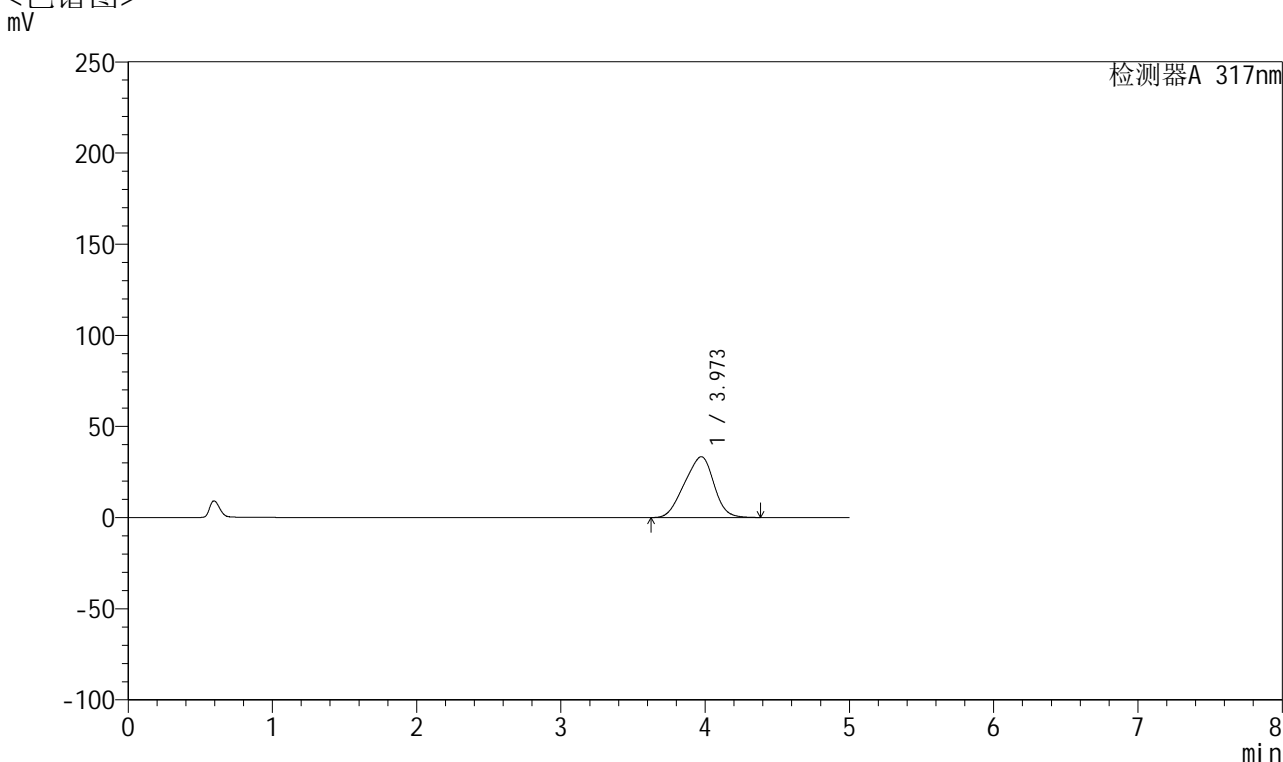


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-432-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:56:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:45:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	473334	100.000	33383	1661	0.927	--
总计		473334	100.000	33383			

图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

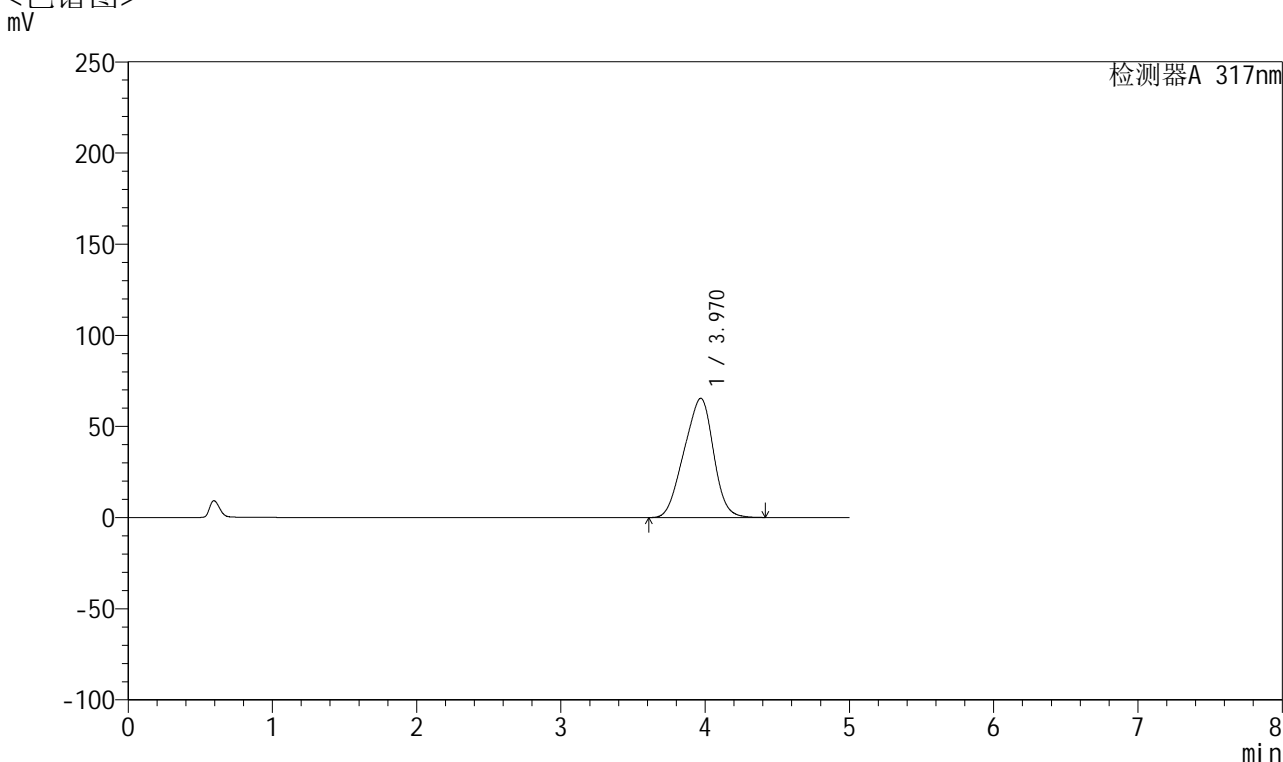


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-433-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:01:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:45:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	926697	100.000	65429	1652	0.933	--
总计		926697	100.000	65429			

图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

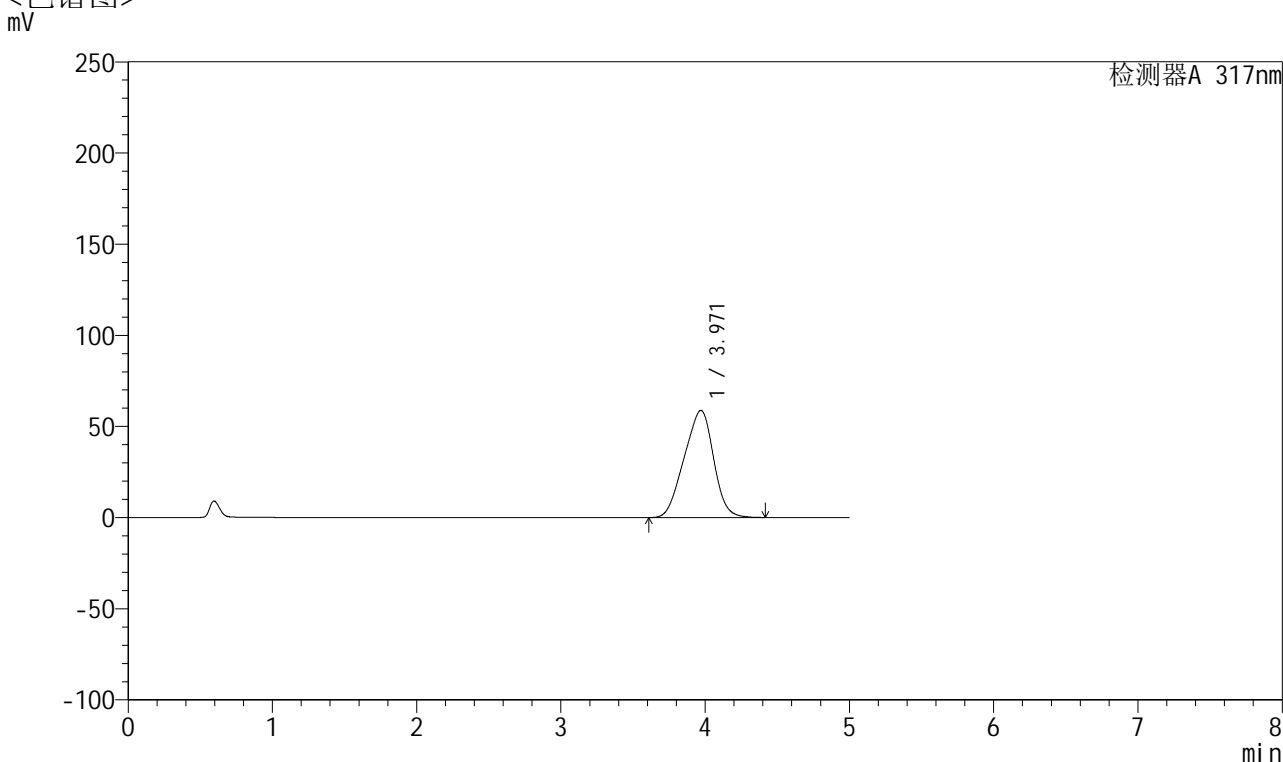


QTL-4047

<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 - 0-87/9-434-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:07:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:45:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	832918	100.000	58782	1653	0.932	--
总计		832918	100.000	58782			

图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

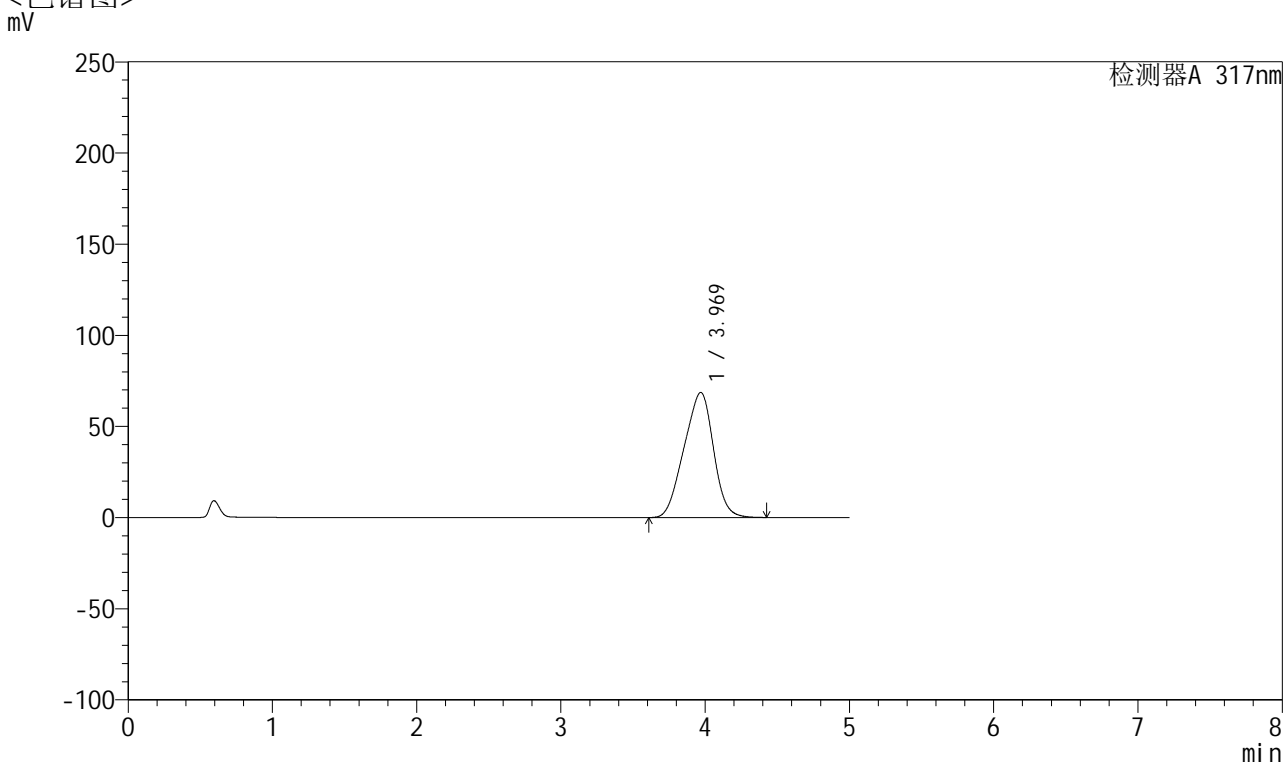


QTL-4047

<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 - 0-87/9-435-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:12:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:45:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	972384	100.000	68620	1650	0.934	--
总计		972384	100.000	68620			

图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

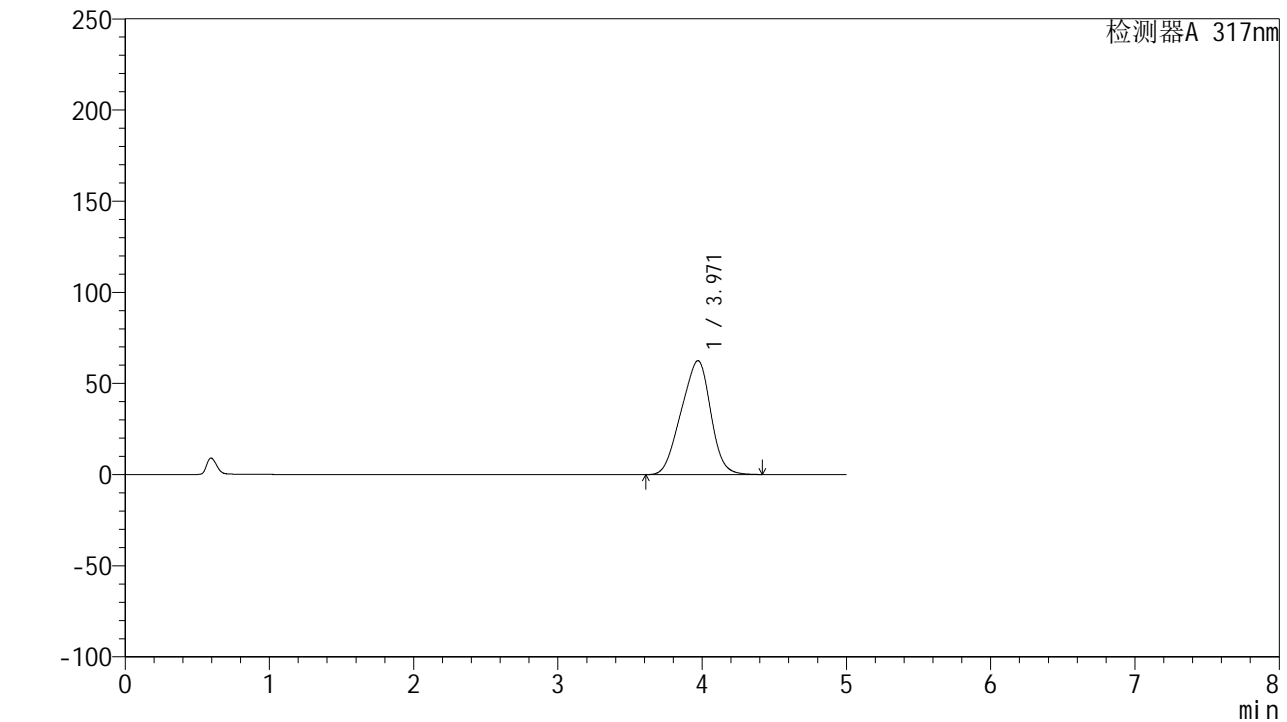


QTL-4047

<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 - 0-87/9-436-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 17:17:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:45:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	885648	100.000	62499	1653	0.933	--
总计		885648	100.000	62499			

图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

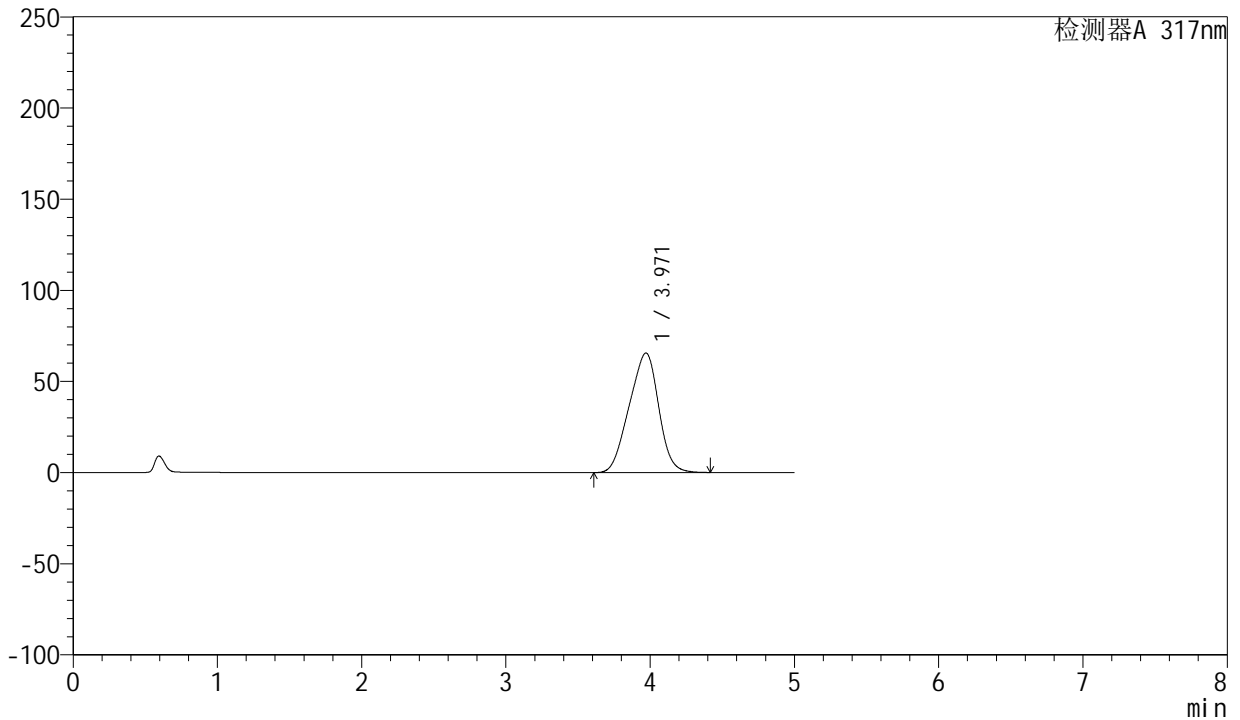


QTL-4047

<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 - 0-87/9-437-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:23:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:45:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	929424	100.000	65584	1651	0.933	--
总计		929424	100.000	65584			

图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

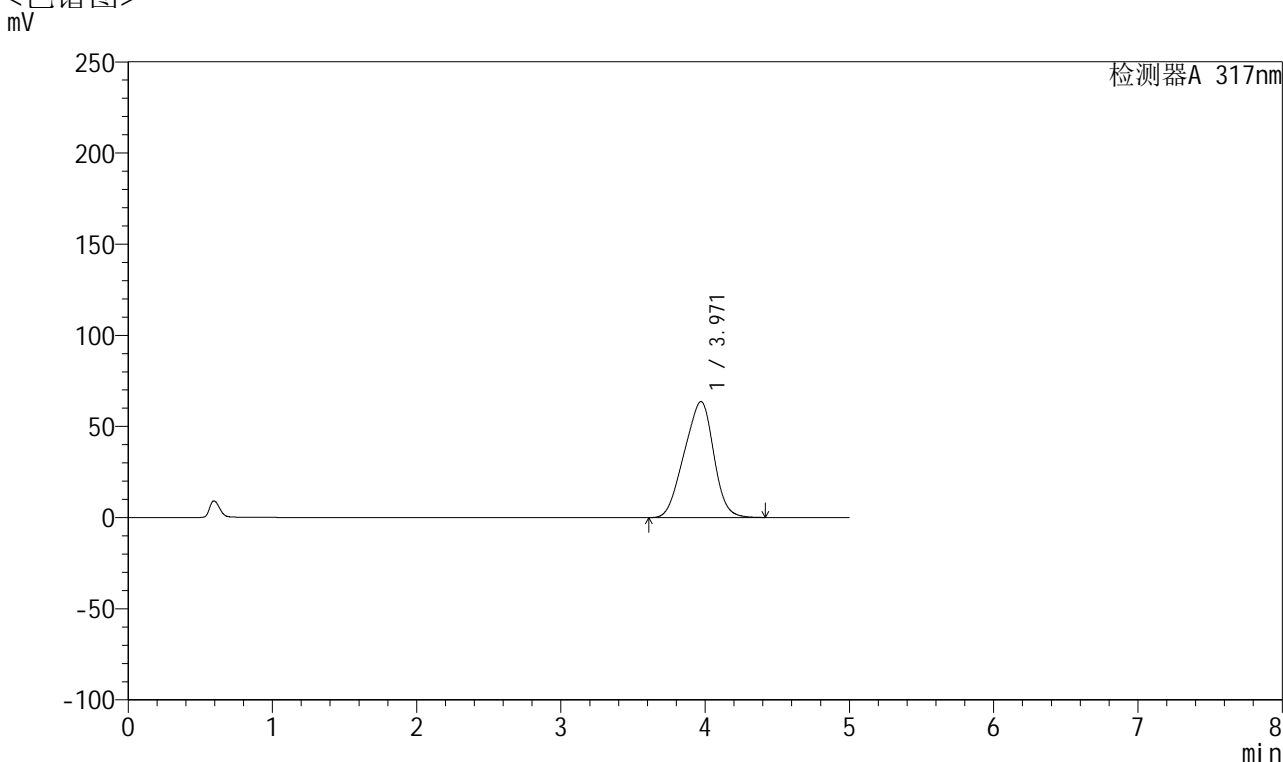


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-438-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:28:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:45:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	902519	100.000	63663	1651	0.933	--
总计		902519	100.000	63663			

图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

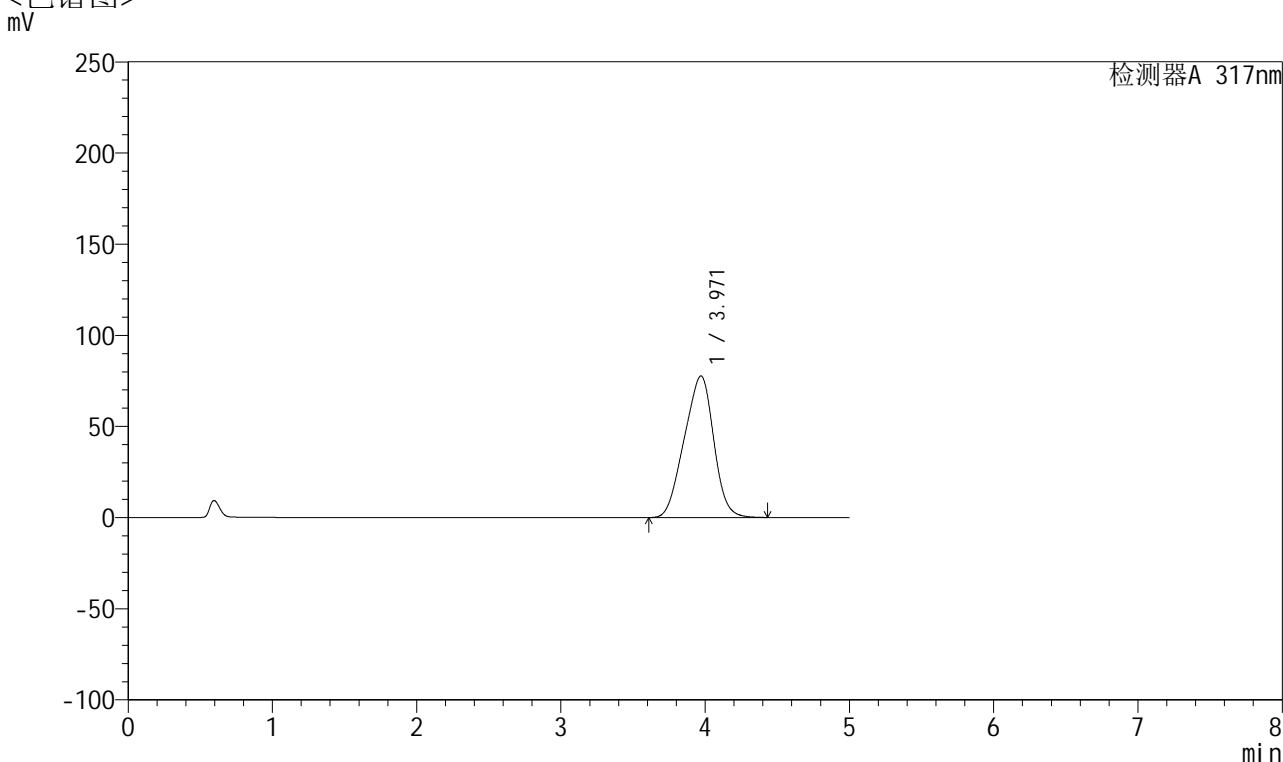


QTL-4047

<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 - 0-87/9-439-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:34:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:45:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	1100799	100.000	77687	1649	0.936	--
总计		1100799	100.000	77687			

图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

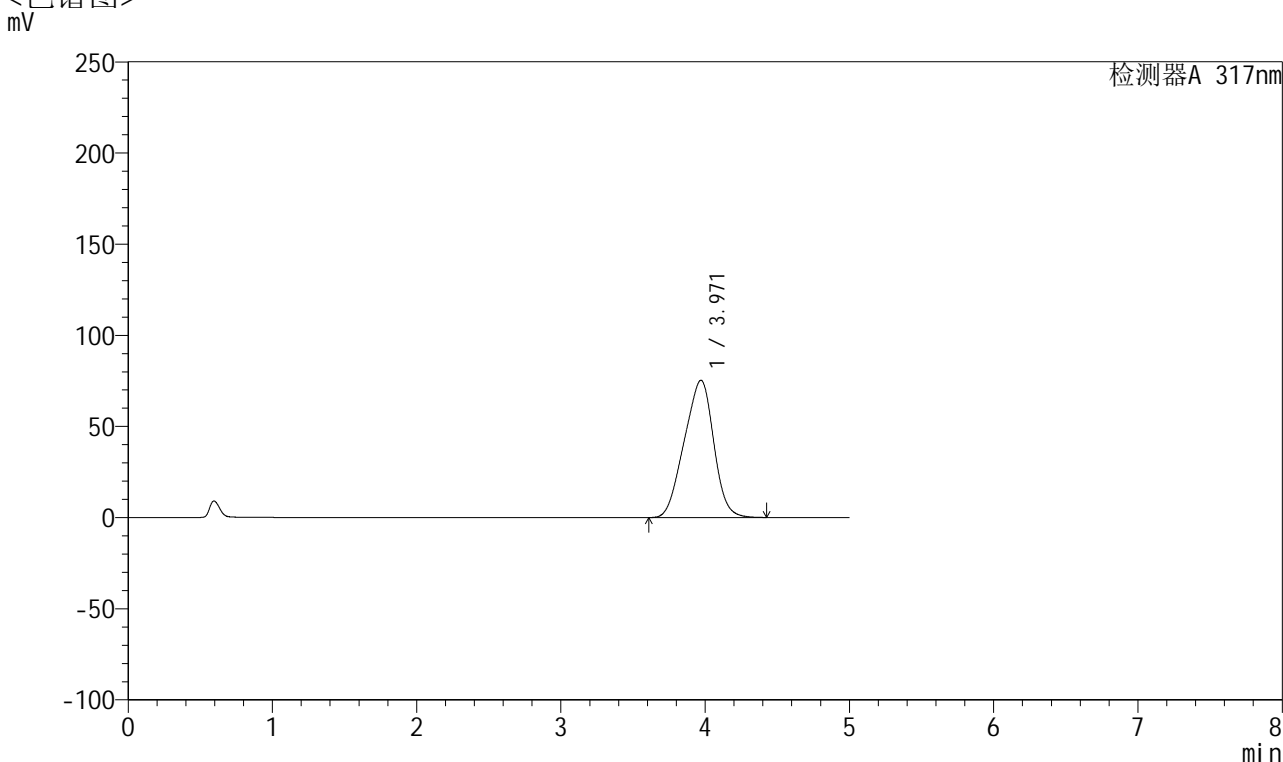


QTL-4047

<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 - 0-87/9-440-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 17:39:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:45:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	1067959	100.000	75344	1648	0.935	--
总计		1067959	100.000	75344			

图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

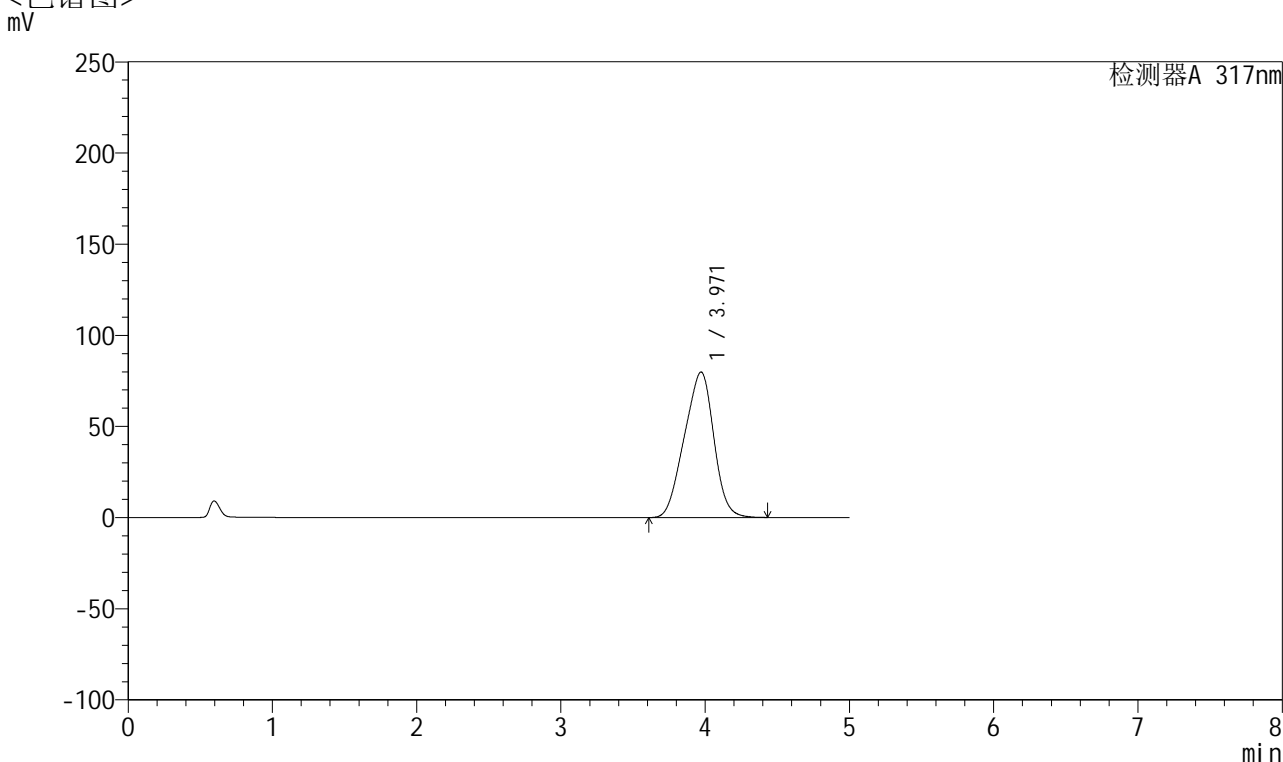


QTL-4047

<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 - 0-87/9-441-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:44:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:45:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	1131256	100.000	79826	1647	0.936	--
总计		1131256	100.000	79826			

图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

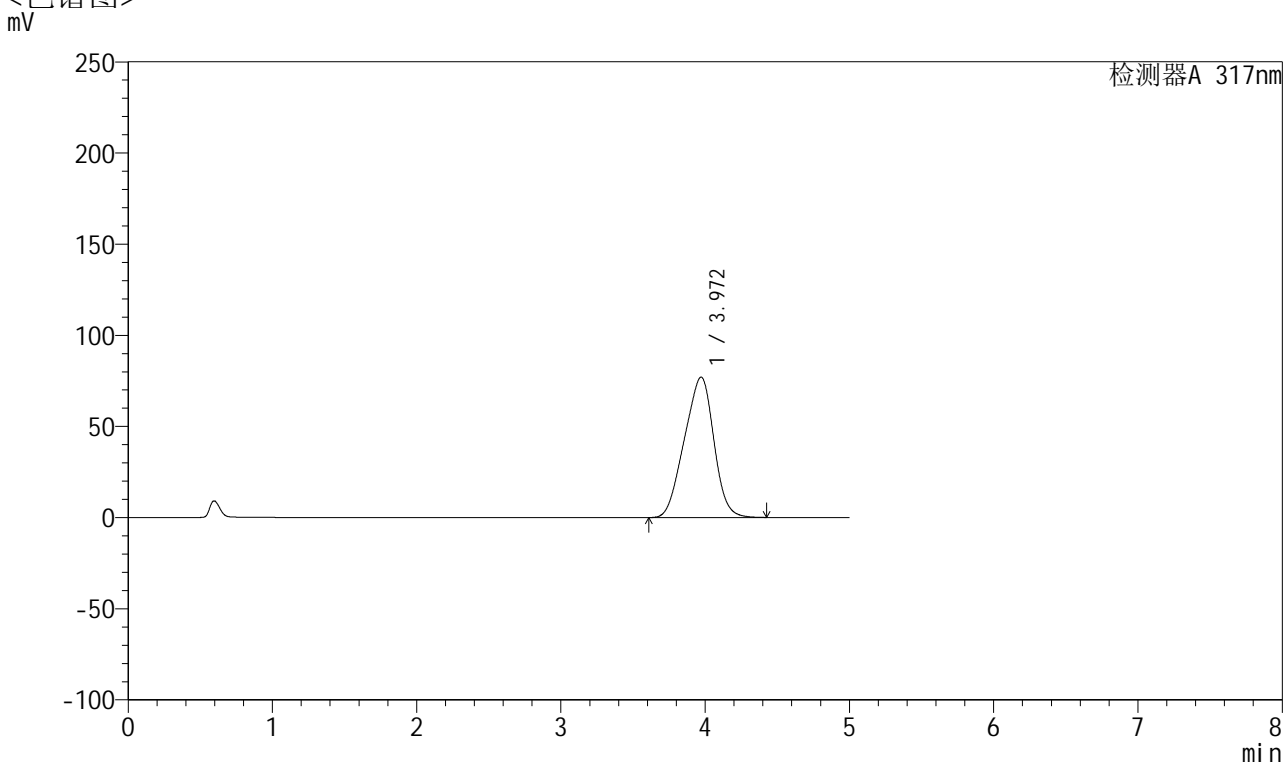


QTL-4047

<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 - 0-87/9-442-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:50:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:45:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	1092722	100.000	77076	1647	0.935	--
总计		1092722	100.000	77076			

图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

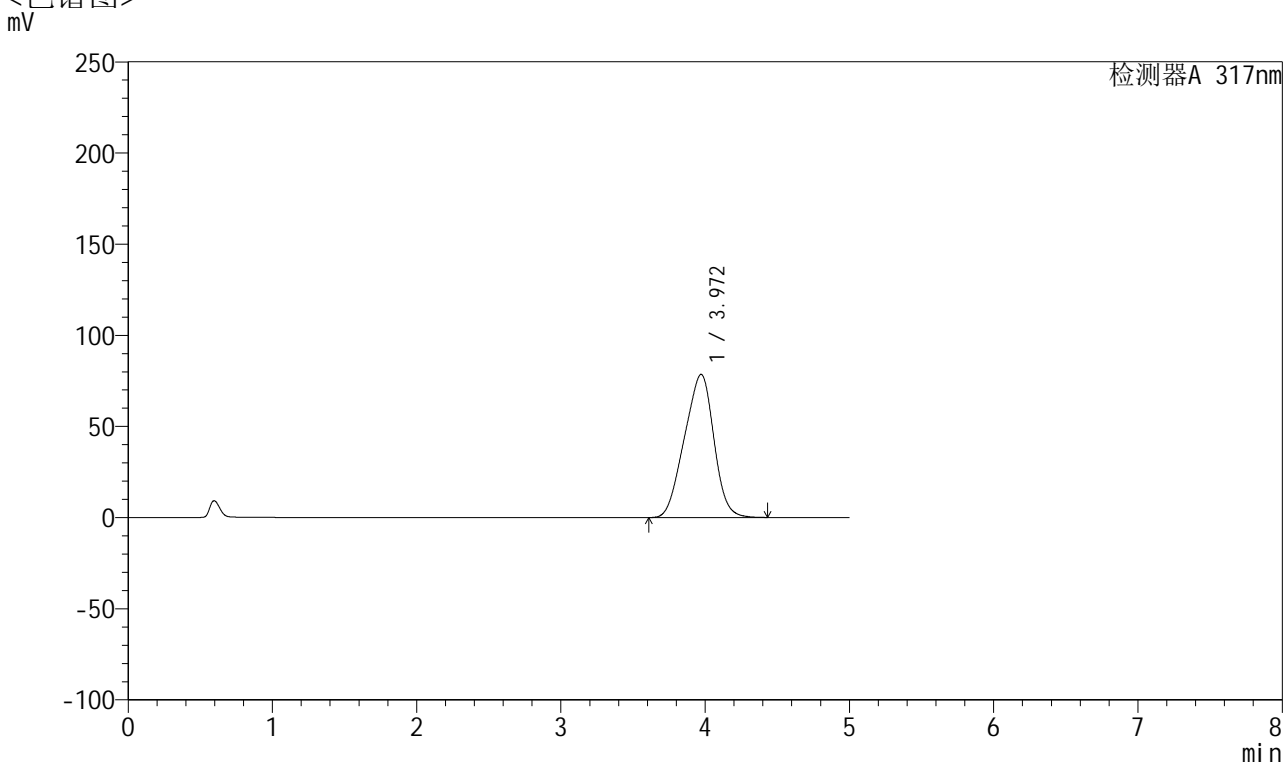


QTL-4047

<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 - 0-87/9-443-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:55:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:45:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	1113503	100.000	78557	1648	0.936	--
总计		1113503	100.000	78557			

图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

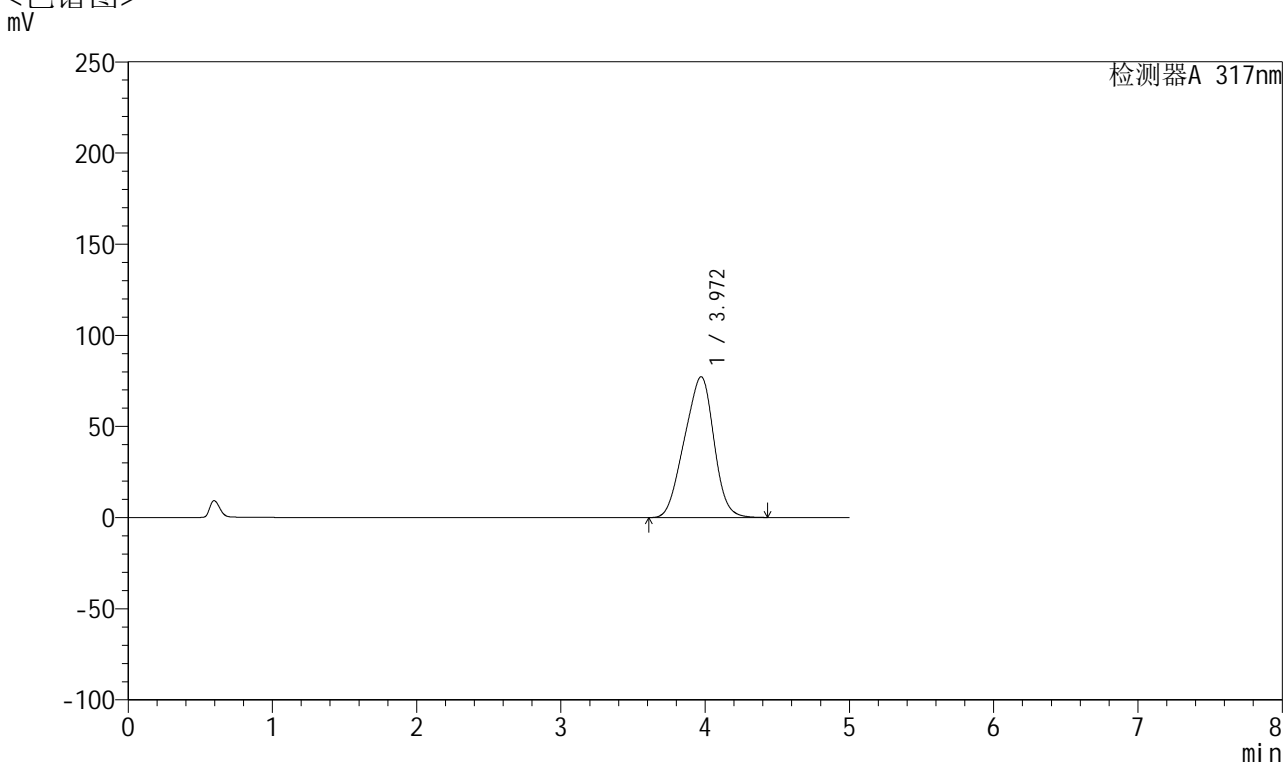


QTL-4047

<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 - 0-87/9-444-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:01:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:45:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	1096326	100.000	77288	1645	0.936	--
总计		1096326	100.000	77288			

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

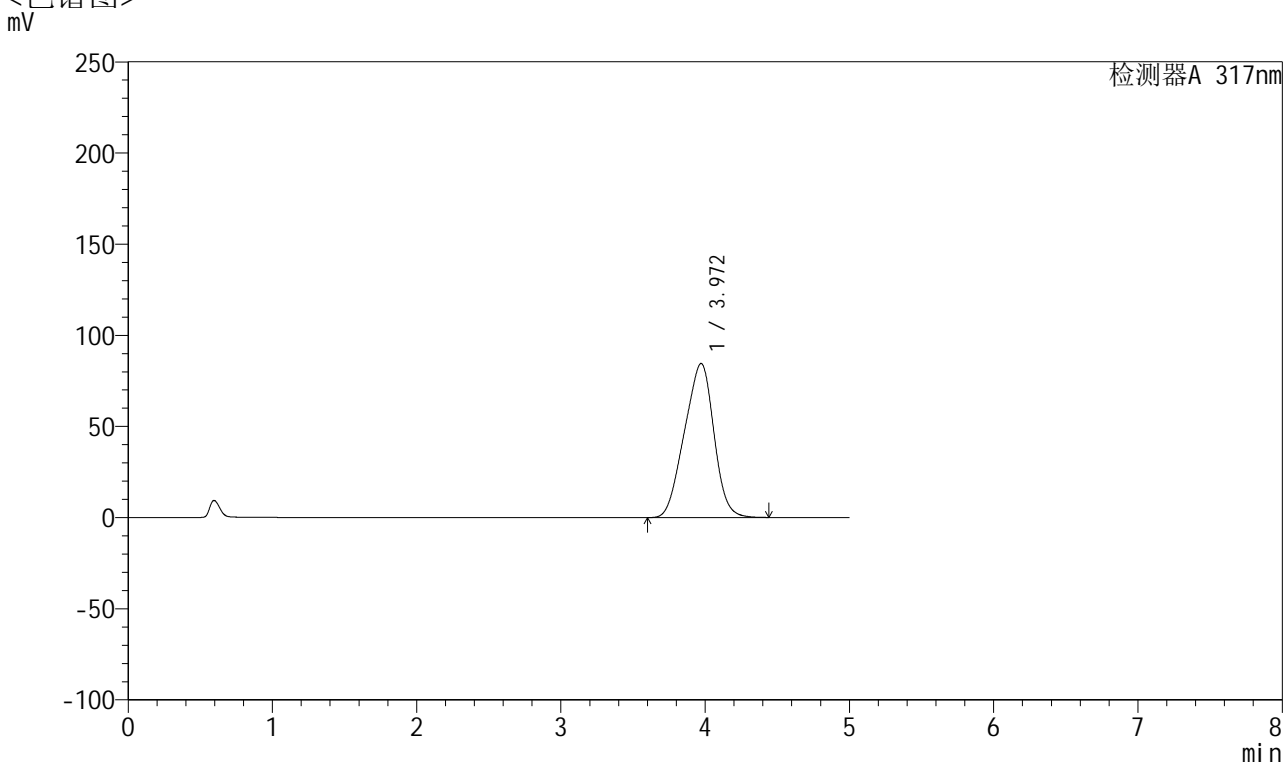


QTL-4047

<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 - 0-87/9-445-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 18:06:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:46:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	1198999	100.000	84527	1644	0.937	--
总计		1198999	100.000	84527			

图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

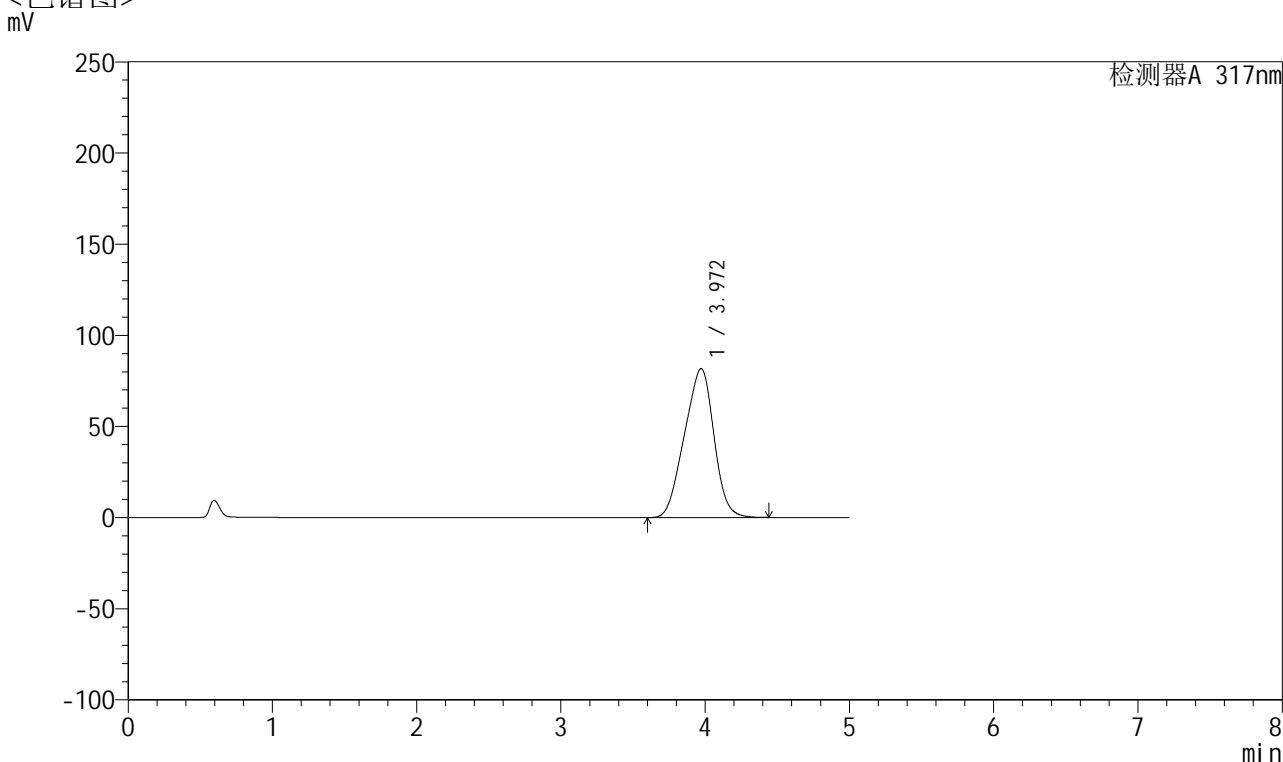


QTL-4047

<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 - 0-87/9-446-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 18:11:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:46:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	1158735	100.000	81707	1646	0.937	--
总计		1158735	100.000	81707			

图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

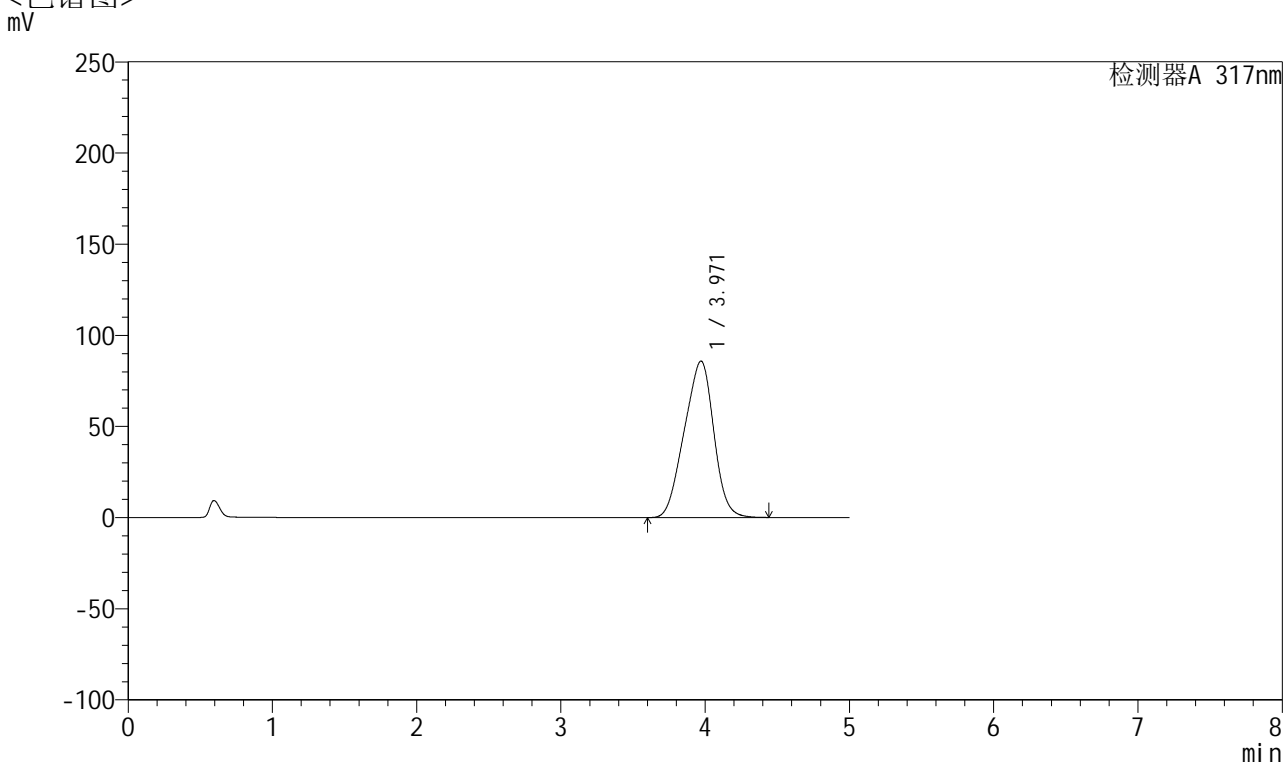


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-447-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:17:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:46:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	1217236	100.000	85867	1646	0.938	--
总计		1217236	100.000	85867			

图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

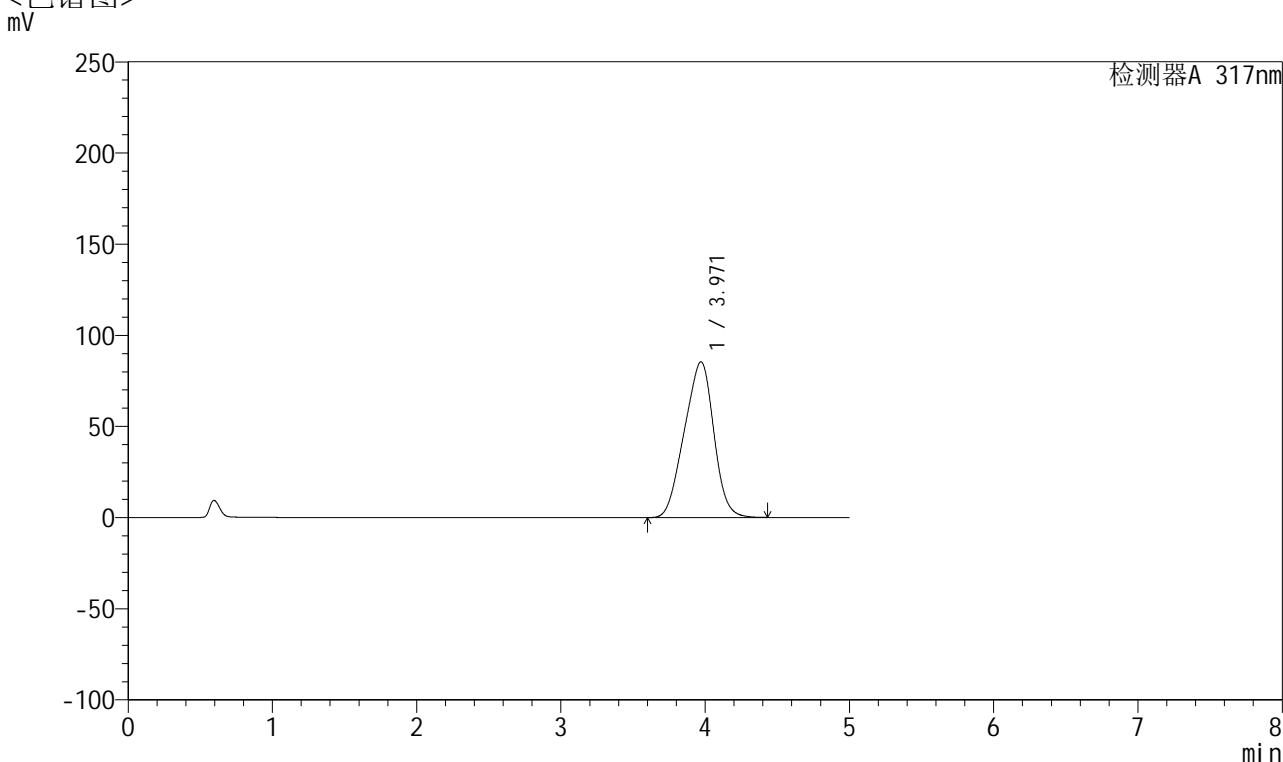


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-448-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:22:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:46:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	1210685	100.000	85425	1646	0.938	--
总计		1210685	100.000	85425			

图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

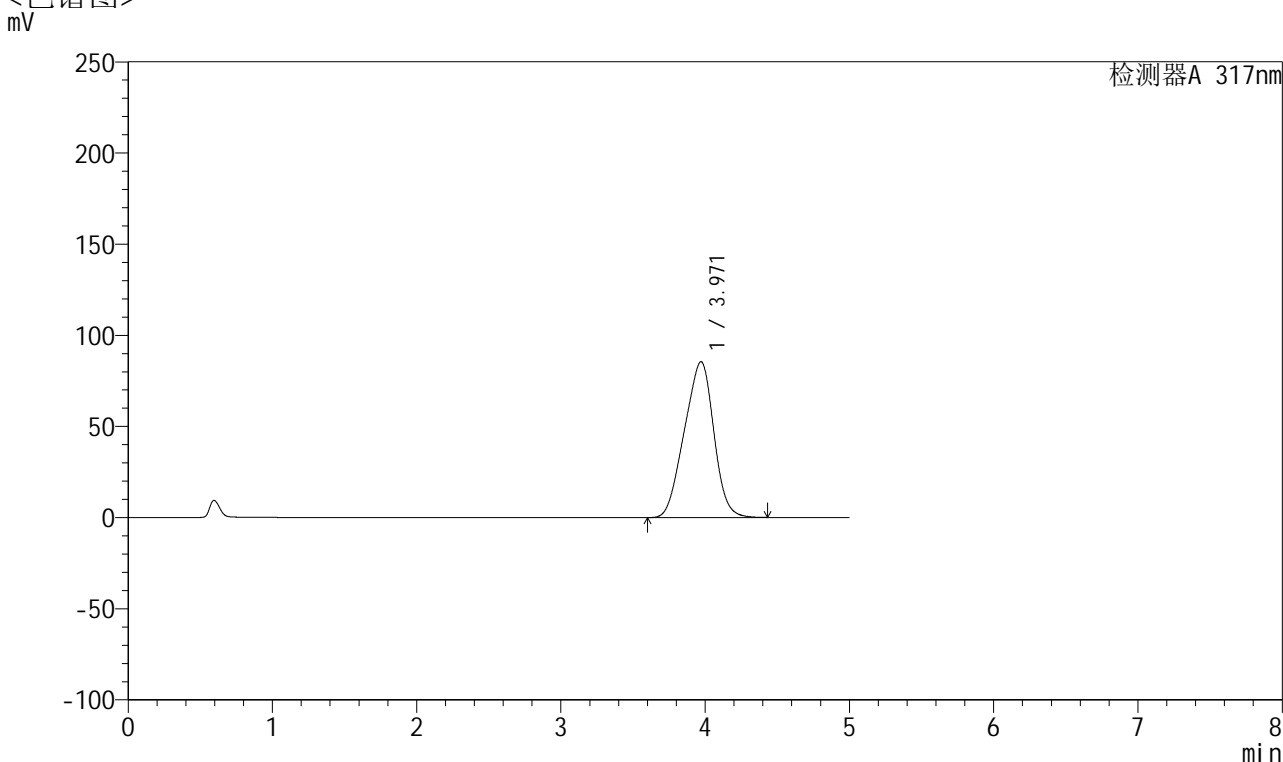


QTL-4047

<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 - 0-87/9-449-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 18:28:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:46:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	1212019	100.000	85517	1647	0.938	--
总计		1212019	100.000	85517			

图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

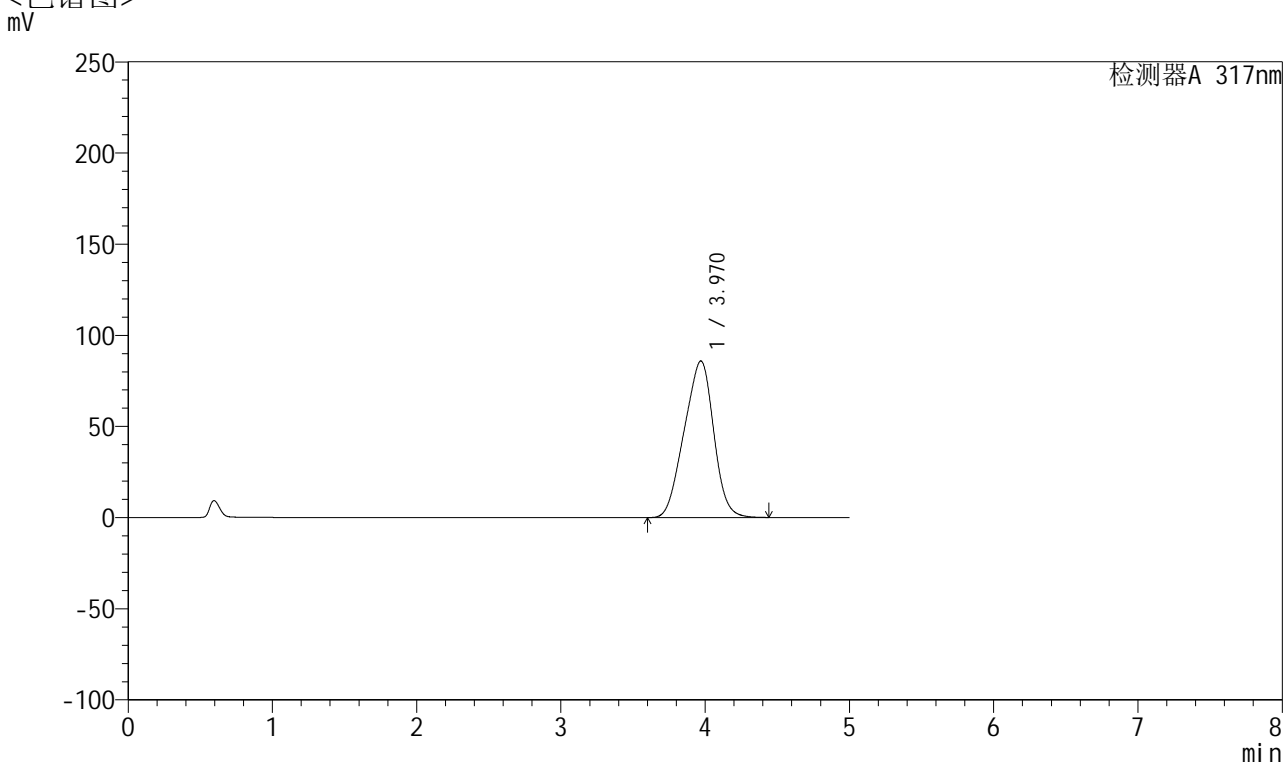


QTL-4047

<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 - 0-87/9-450-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 18:33:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:46:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	1218045	100.000	85904	1645	0.939	--
总计		1218045	100.000	85904			

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

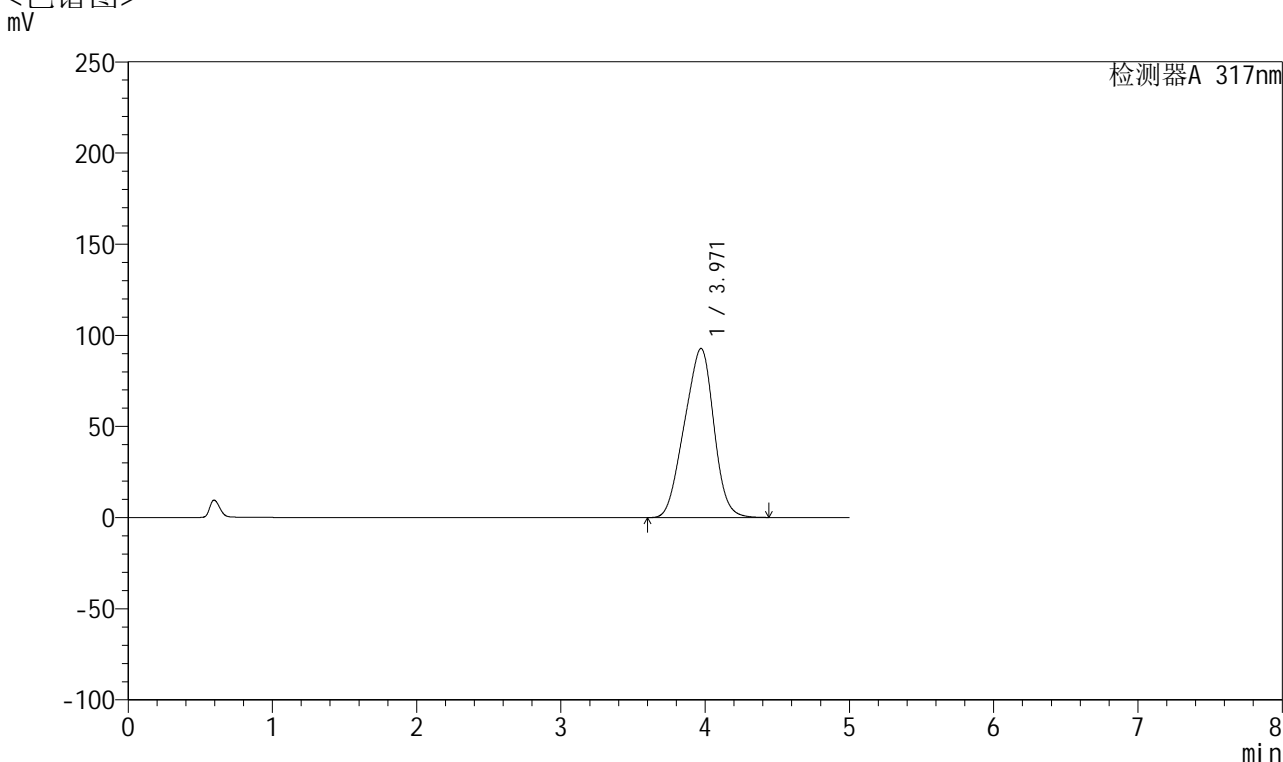


QTL-4047

<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 - 0-87/9-451-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 18:38:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:46:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	1313729	100.000	92792	1649	0.940	--
总计		1313729	100.000	92792			

图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

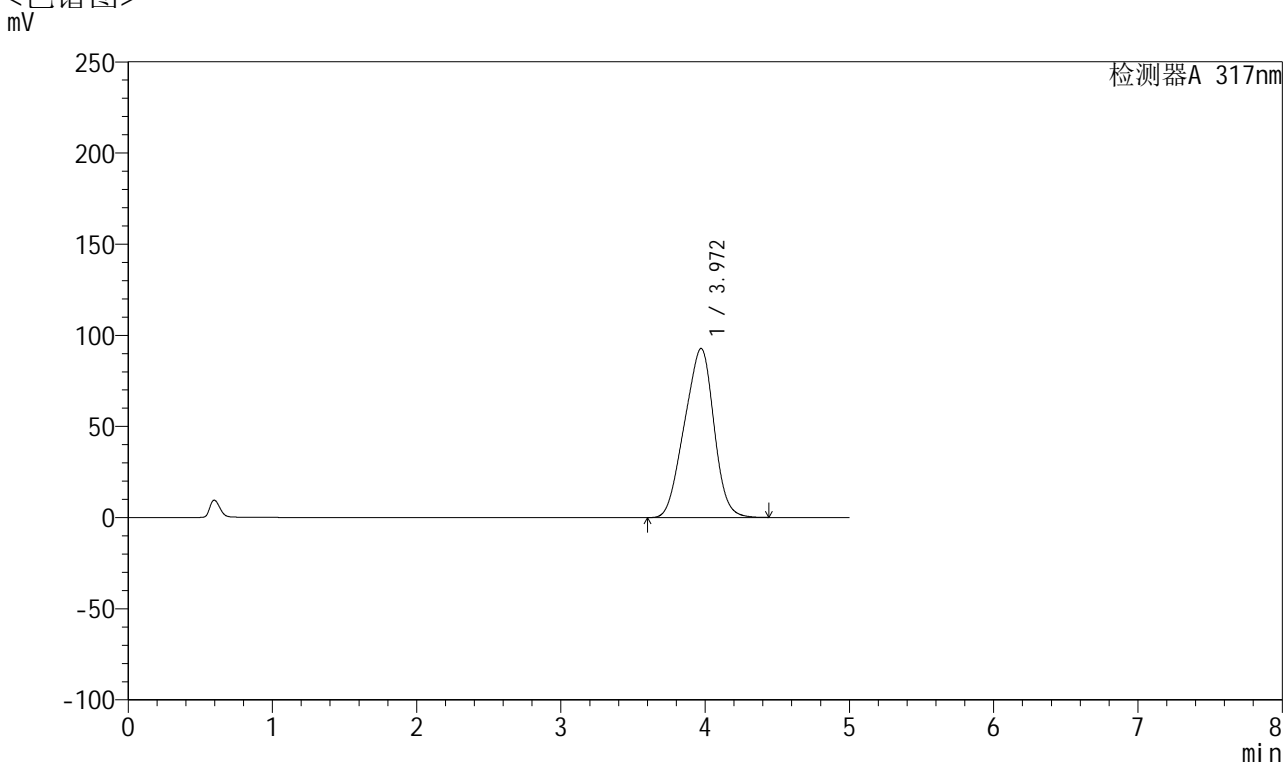


QTL-4047

<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 - 0-87/9-452-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:44:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:46:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	1315208	100.000	92782	1646	0.940	--
总计		1315208	100.000	92782			

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

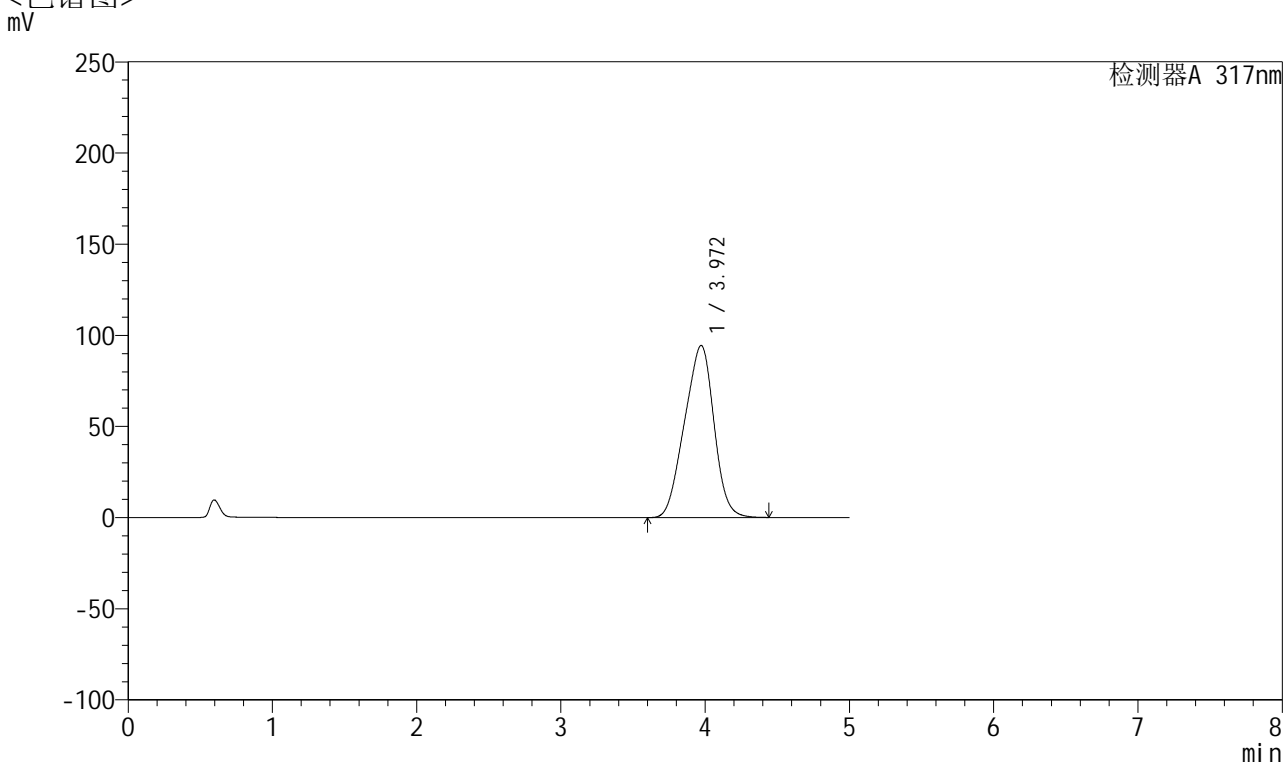


QTL-4047

<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 - 0-87/9-453-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 18:49:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:46:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	1338439	100.000	94436	1646	0.940	--
总计		1338439	100.000	94436			

图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

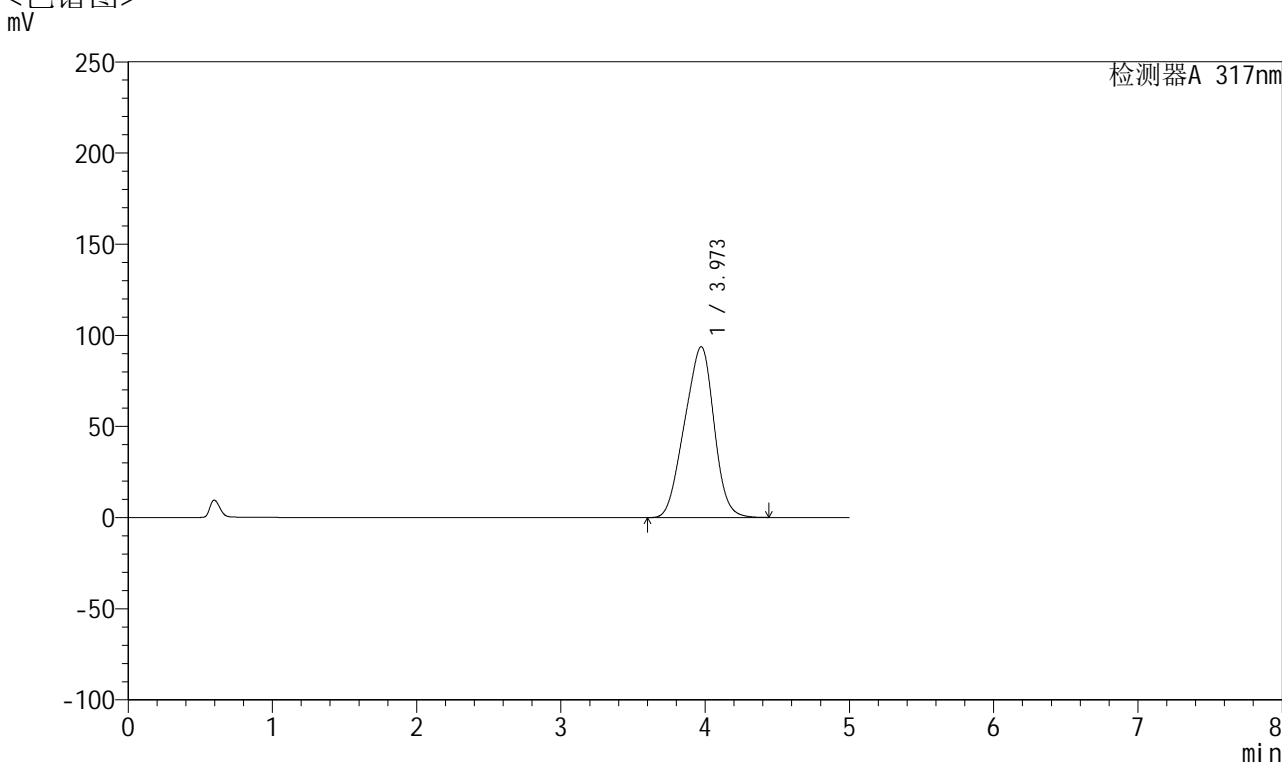


QTL-4047

<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 - 0-87/9-454-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:55:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:46:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	1329036	100.000	93759	1646	0.940	--
总计		1329036	100.000	93759			

图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

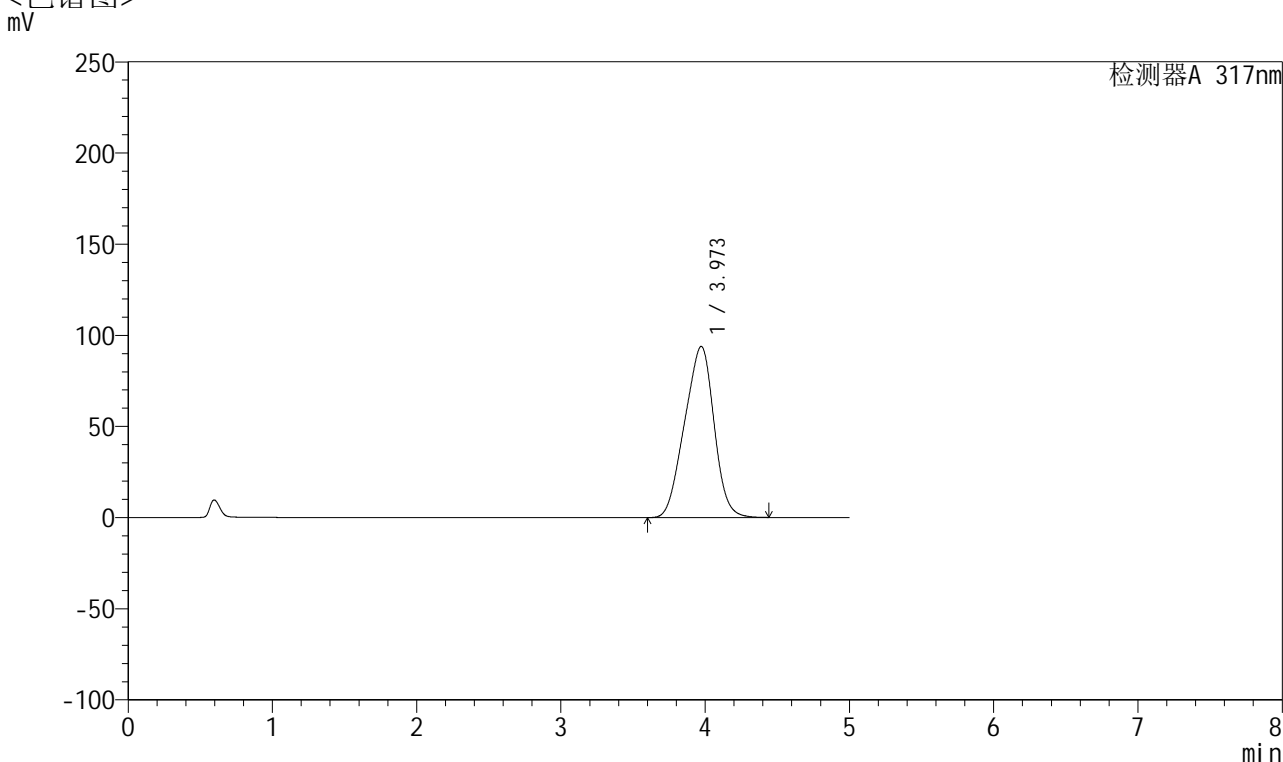


QTL-4047

<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 - 0-87/9-455-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 19:00:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:46:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	1331045	100.000	93919	1648	0.940	--
总计		1331045	100.000	93919			

图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

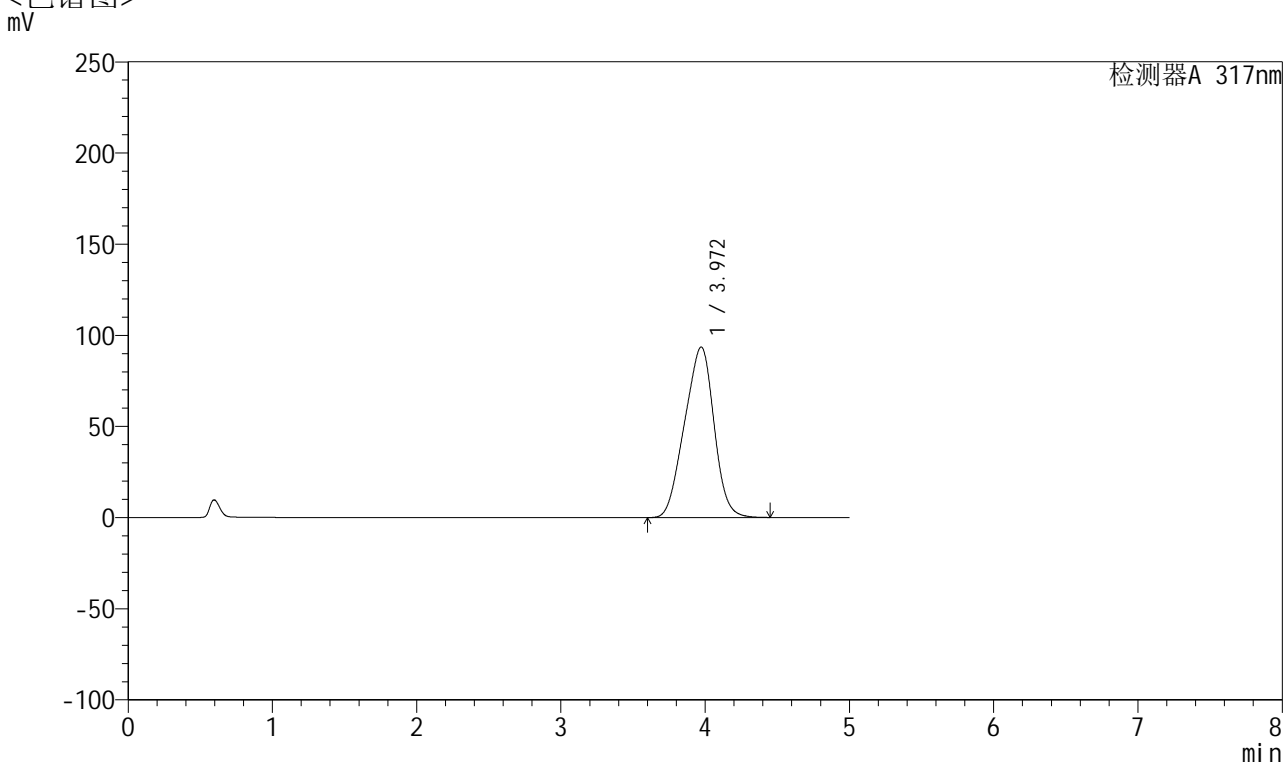


QTL-4047

<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 - 0-87/9-456-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:06:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:46:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	1325857	100.000	93602	1650	0.942	--
总计		1325857	100.000	93602			

图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

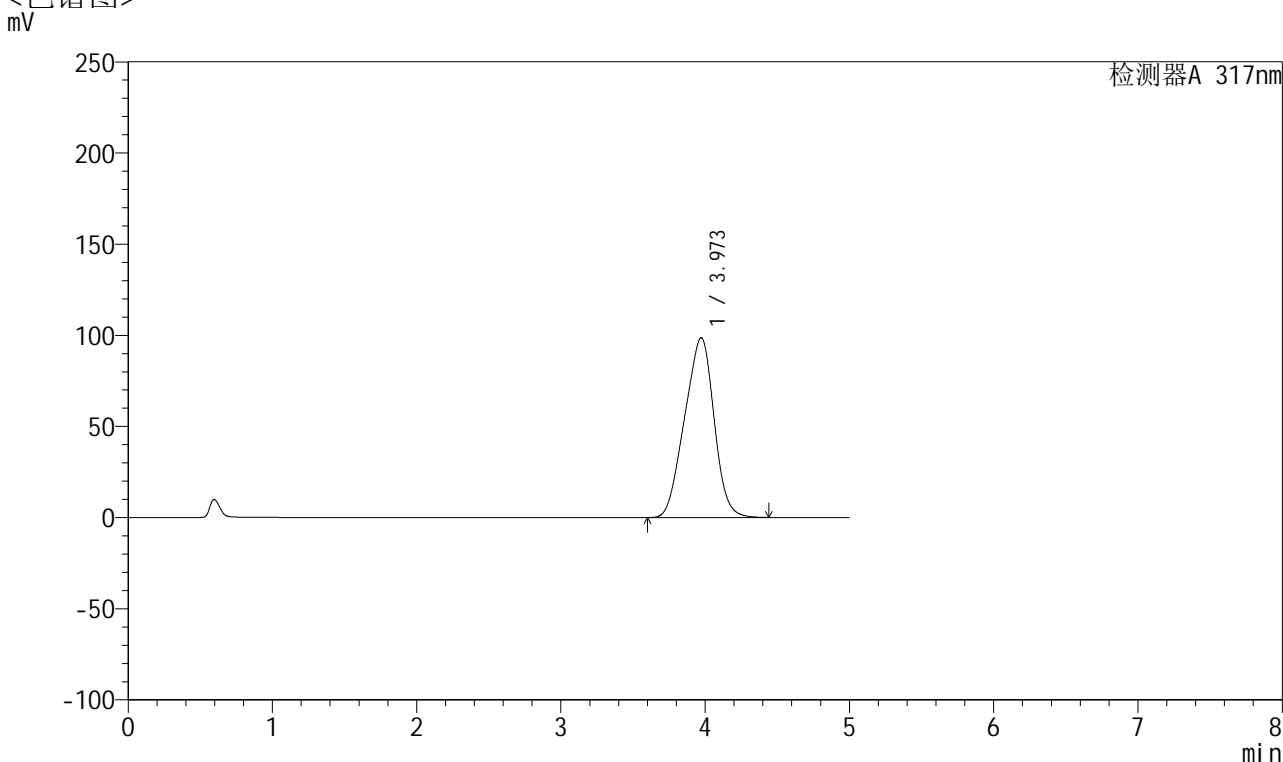


QTL-4047

<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 - 0-87/9-457-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 19:11:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:46:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	1397013	100.000	98627	1648	0.943	--
总计		1397013	100.000	98627			

图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

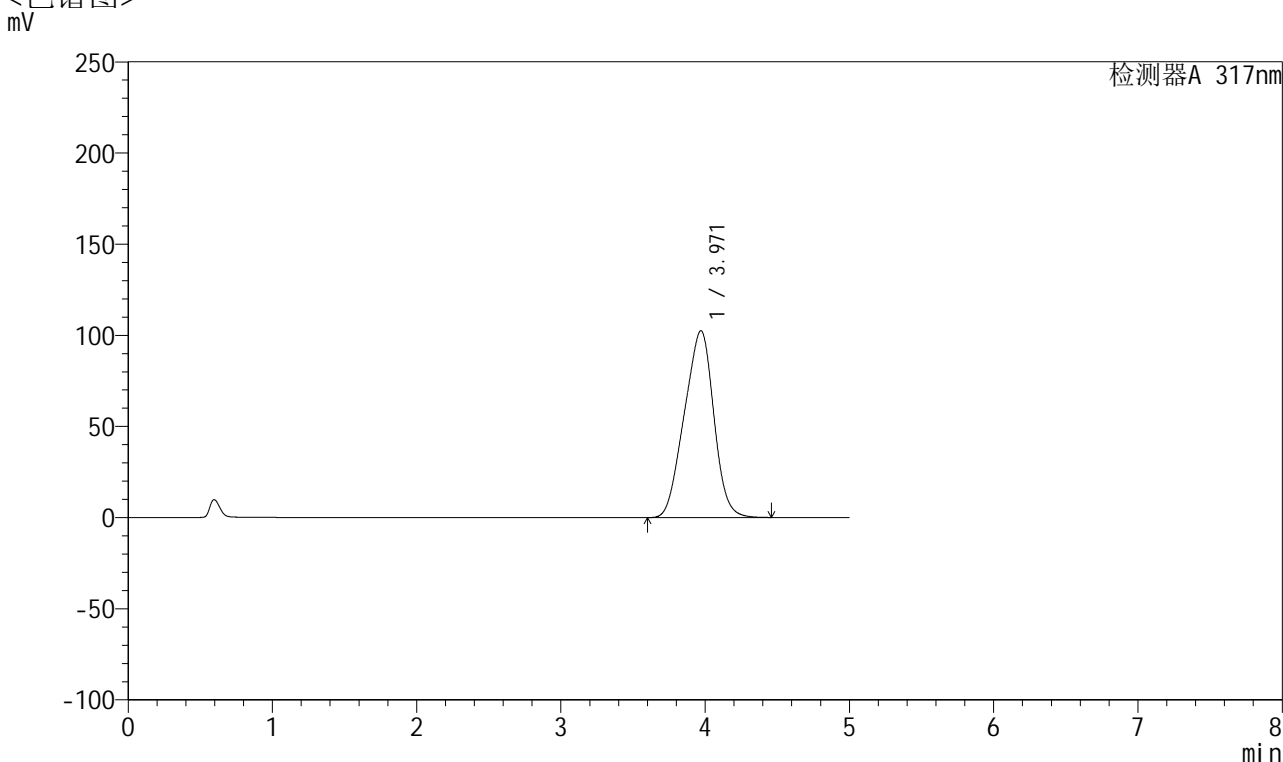


QTL-4047

<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 - 0-87/9-458-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:16:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:46:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	1454002	100.000	102517	1641	0.944	--
总计		1454002	100.000	102517			

图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

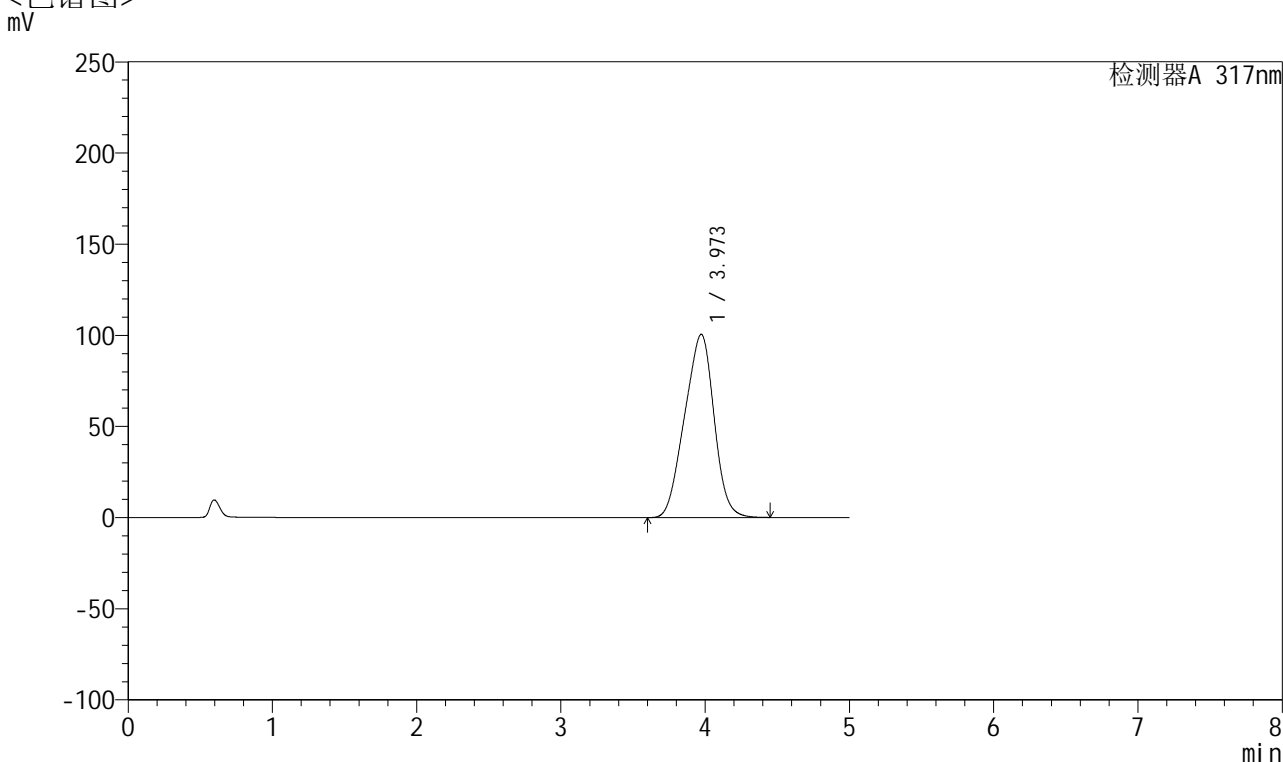


QTL-4047

<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 - 0-87/9-459-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 19:22:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:46:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	1424400	100.000	100521	1647	0.943	--
总计		1424400	100.000	100521			

图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

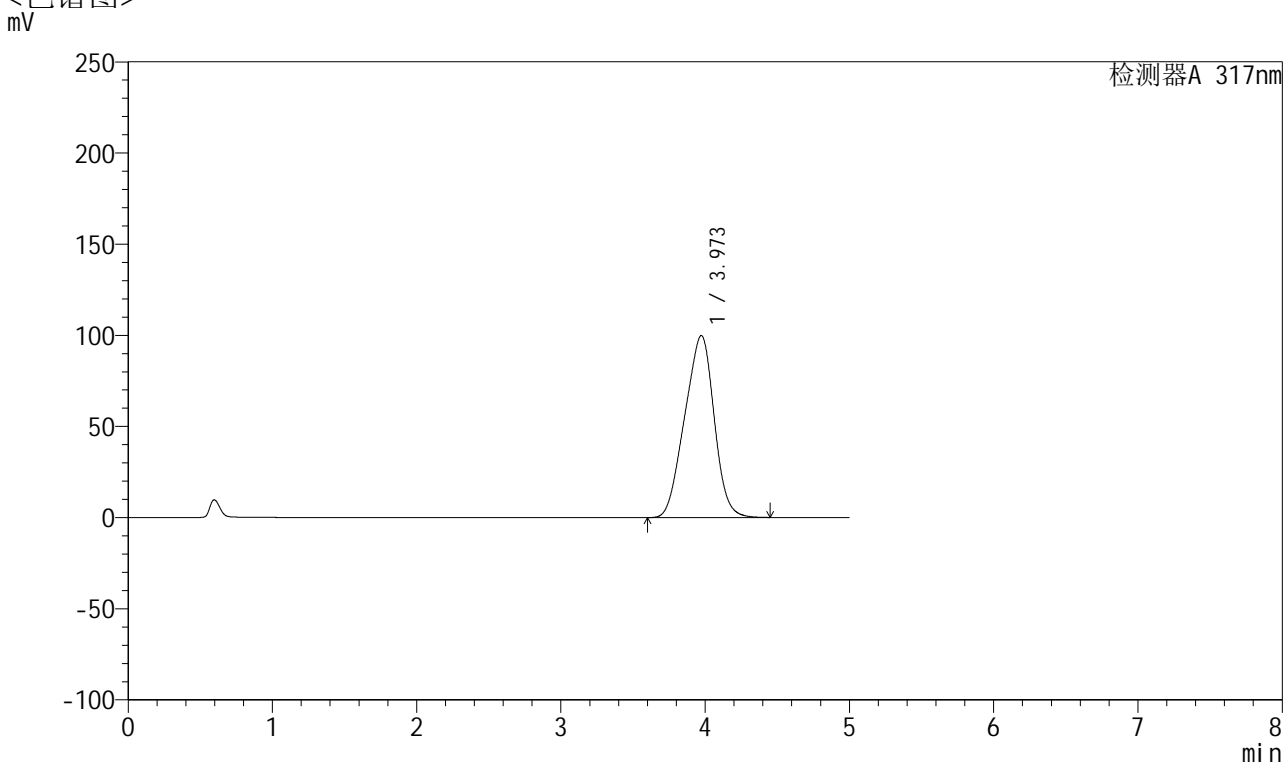


QTL-4047

<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 - 0-87/9-460-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:27:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:46:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	1414849	100.000	99843	1648	0.943	--
总计		1414849	100.000	99843			

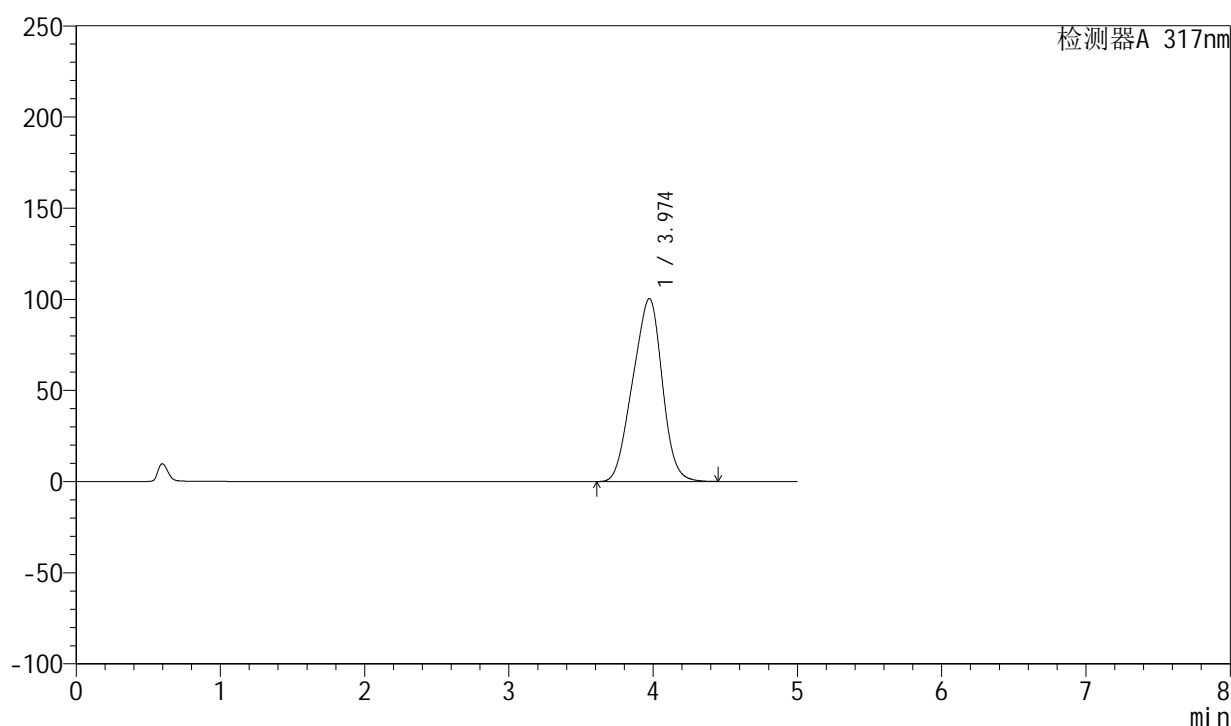
图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-461-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 19:33:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:46:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.974	1422864	100.000	100397	1647	0.943	--
总计		1422864	100.000	100397			

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

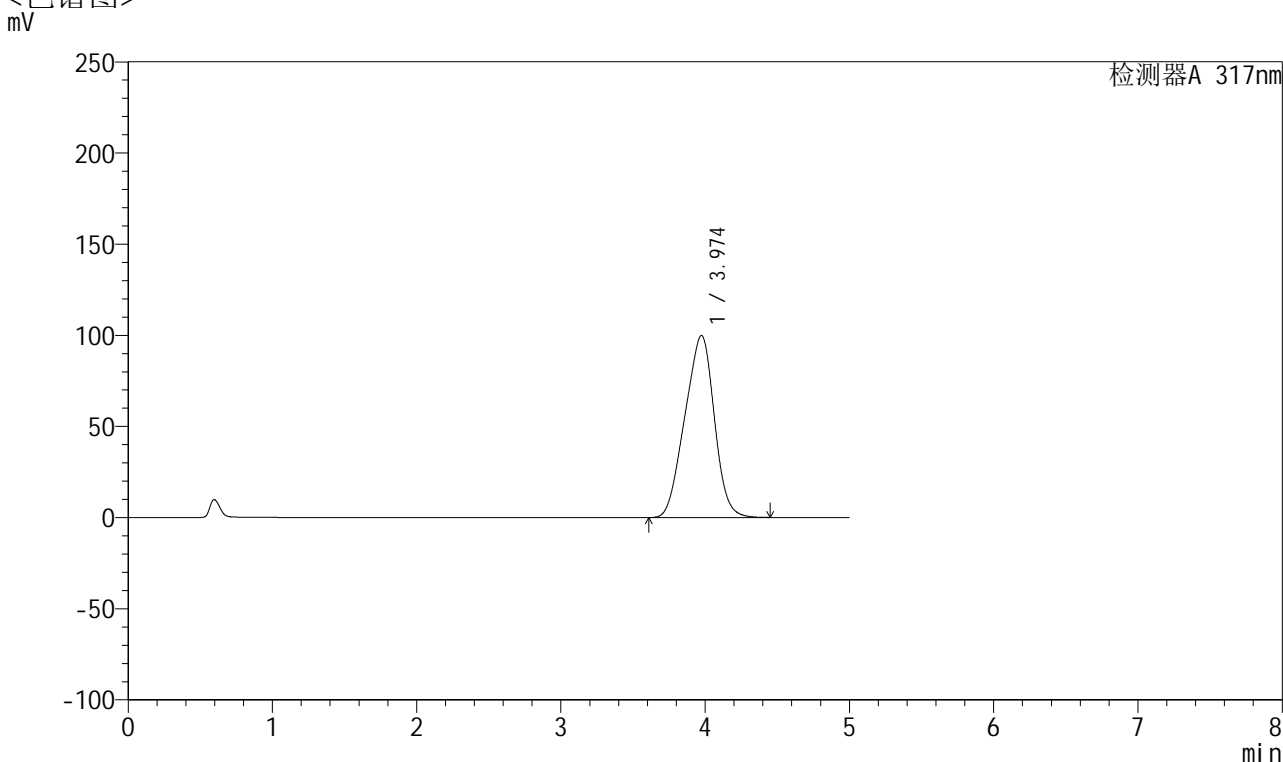


QTL-4047

<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 - 0-87/9-462-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:38:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:46:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.974	1415936	100.000	99823	1646	0.943	--
总计		1415936	100.000	99823			

图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

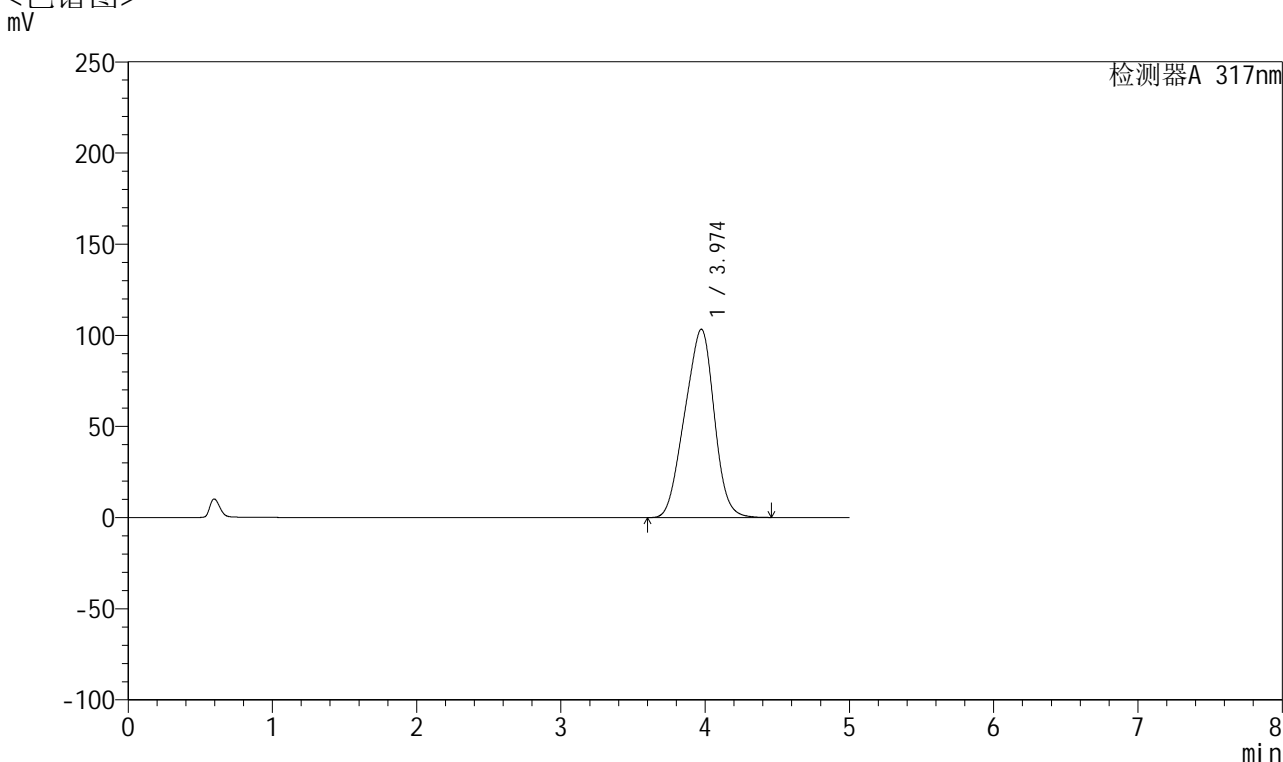


QTL-4047

<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 - 0-87/9-463-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 19:43:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:46:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.974	1464561	100.000	103310	1646	0.944	--
总计		1464561	100.000	103310			

图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

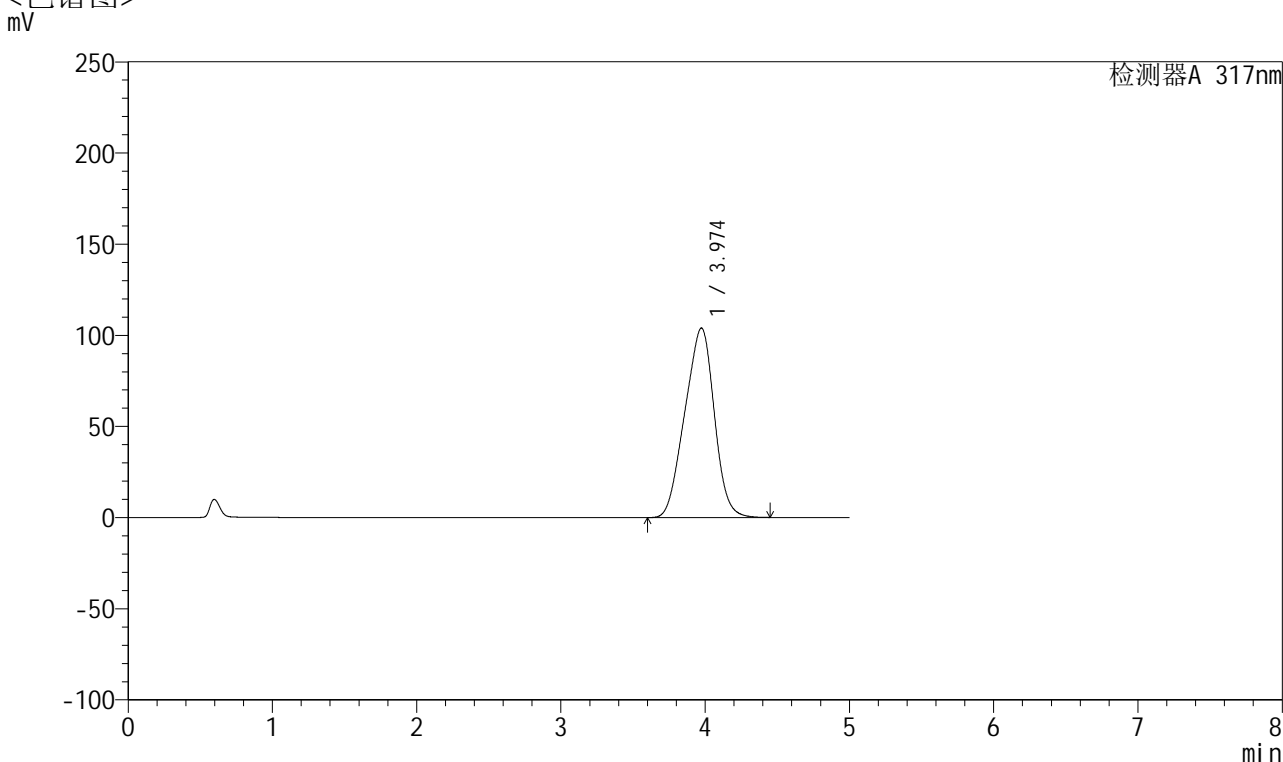


QTL-4047

<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 - 0-87/9-464-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 19:49:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:46:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.974	1473608	100.000	103941	1647	0.944	--
总计		1473608	100.000	103941			

图100 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

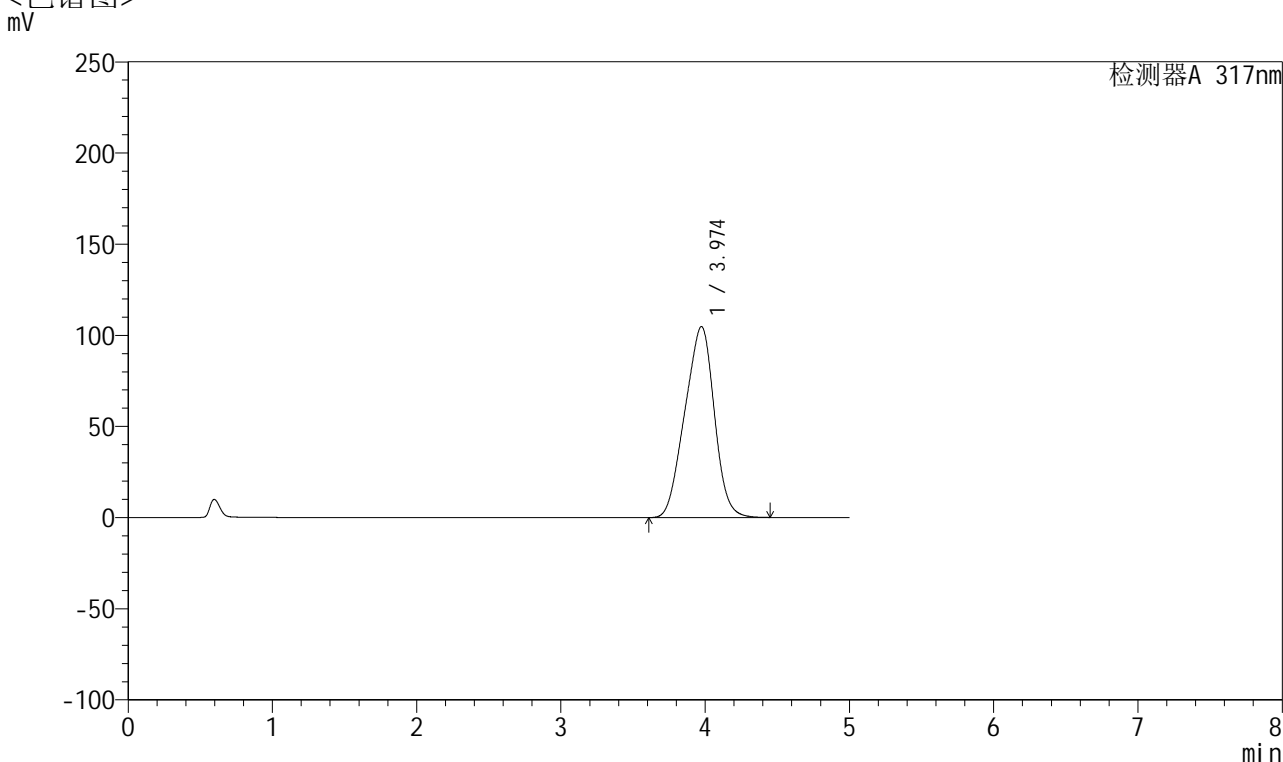


QTL-4047

<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 - 0-87/9-465-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 19:54:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:46:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.974	1485088	100.000	104723	1646	0.944	--
总计		1485088	100.000	104723			

图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

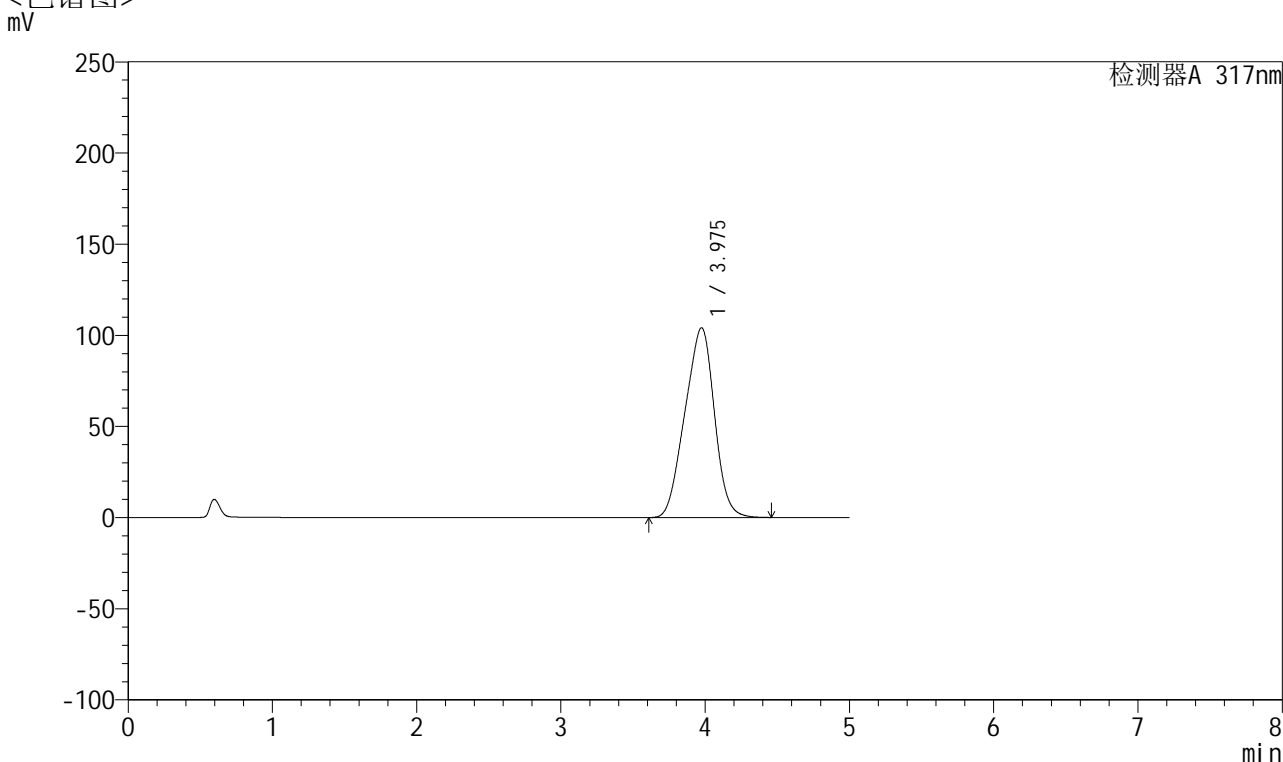


QTL-4047

<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 - 0-87/9-466-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 20:00:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:46:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	1476817	100.000	104071	1645	0.944	--
总计		1476817	100.000	104071			

图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

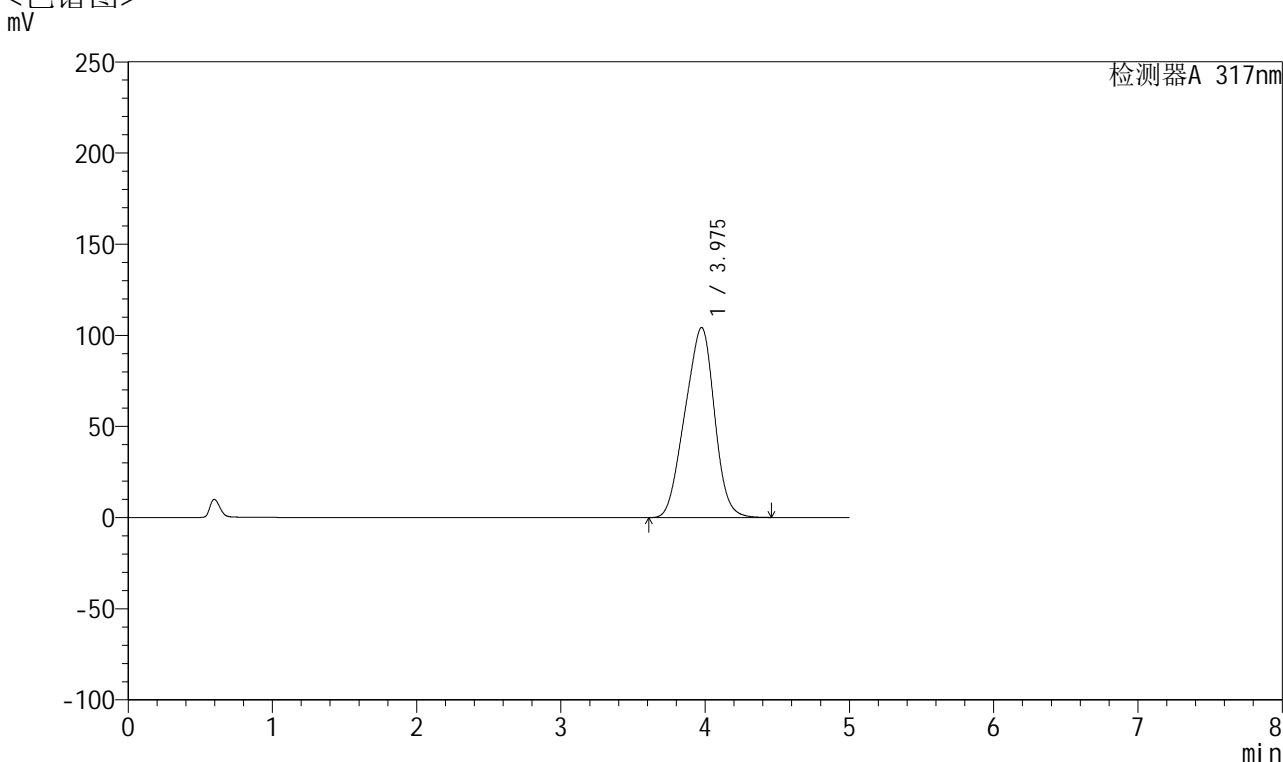


QTL-4047

<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 - 0-87/9-467-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 20:05:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:47:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	1479648	100.000	104204	1644	0.944	--
总计		1479648	100.000	104204			

图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

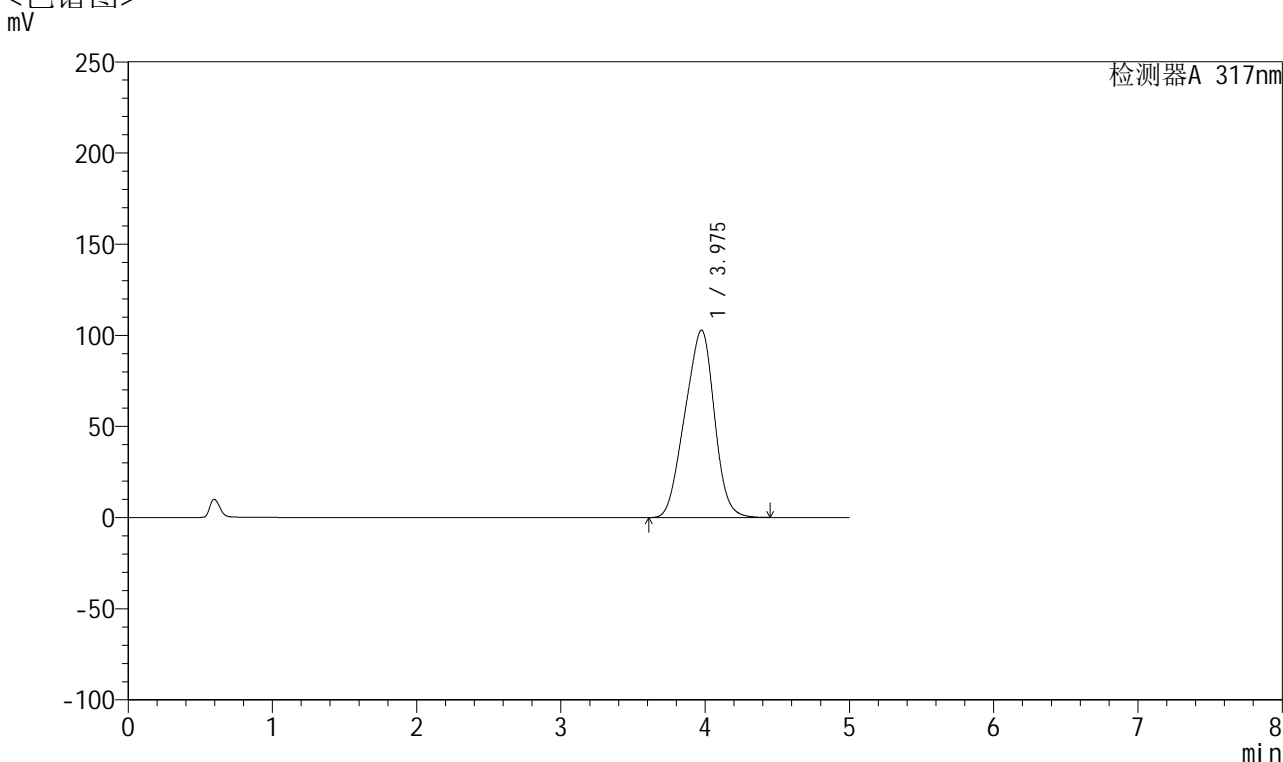


QTL-4047

<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 - 0-87/9-468-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 20:10:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:47:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	1458337	100.000	102762	1644	0.944	--
总计		1458337	100.000	102762			

图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

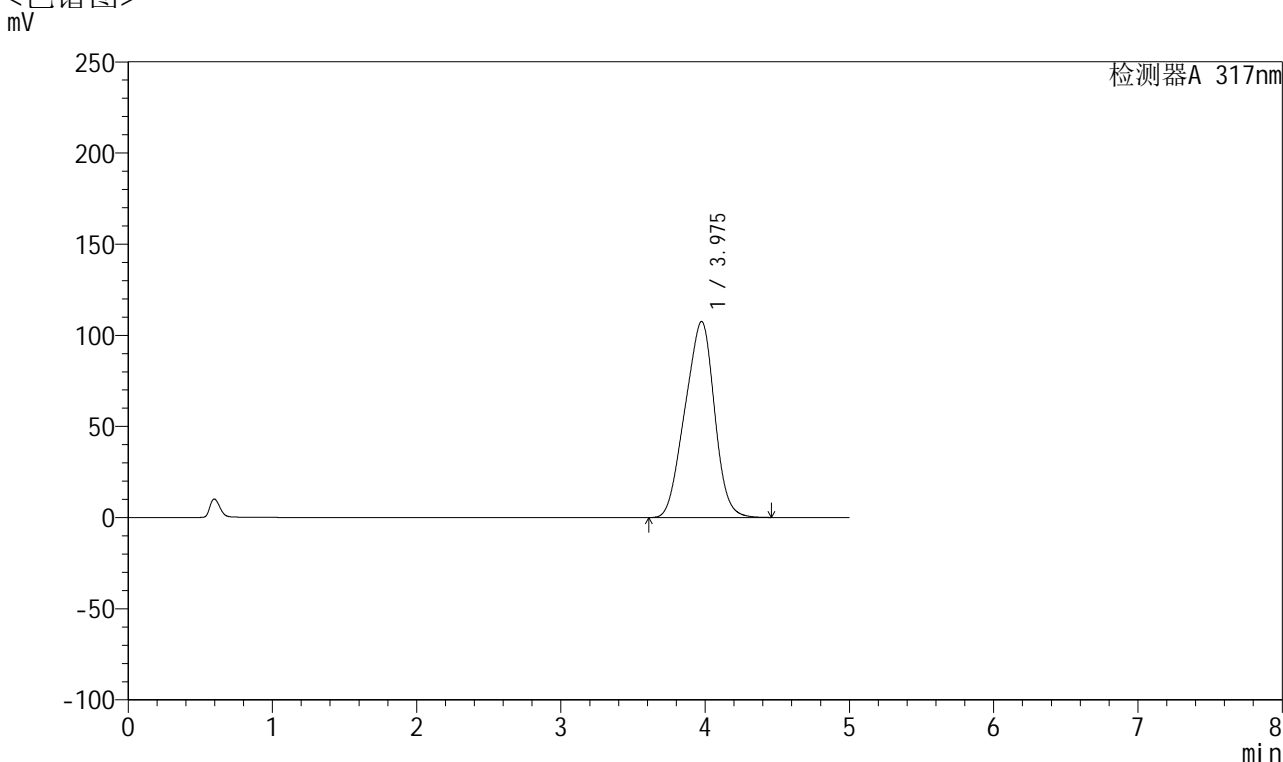


QTL-4047

<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 - 0-87/9-469-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 20:16:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:47:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	1525568	100.000	107469	1644	0.944	--
总计		1525568	100.000	107469			

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

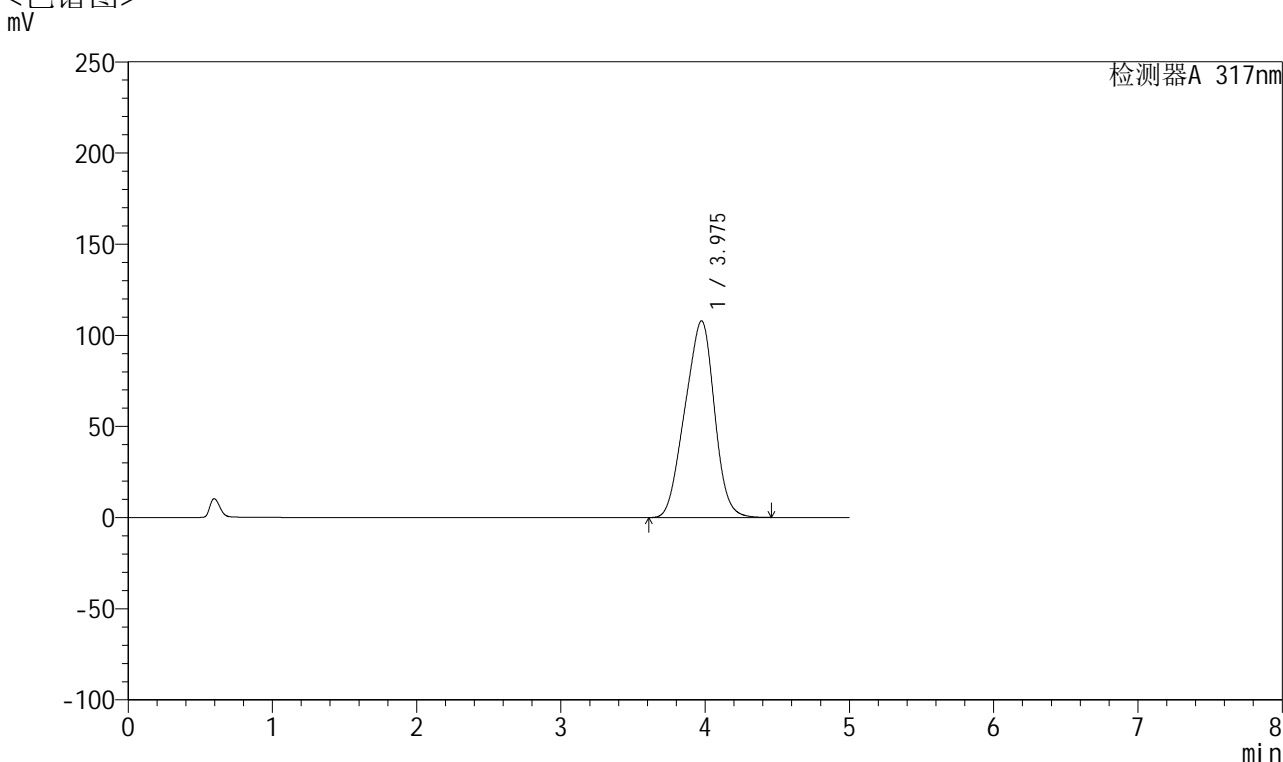


QTL-4047

<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 - 0-87/9-470-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 20:21:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:47:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	1531637	100.000	107857	1641	0.945	--
总计		1531637	100.000	107857			

图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

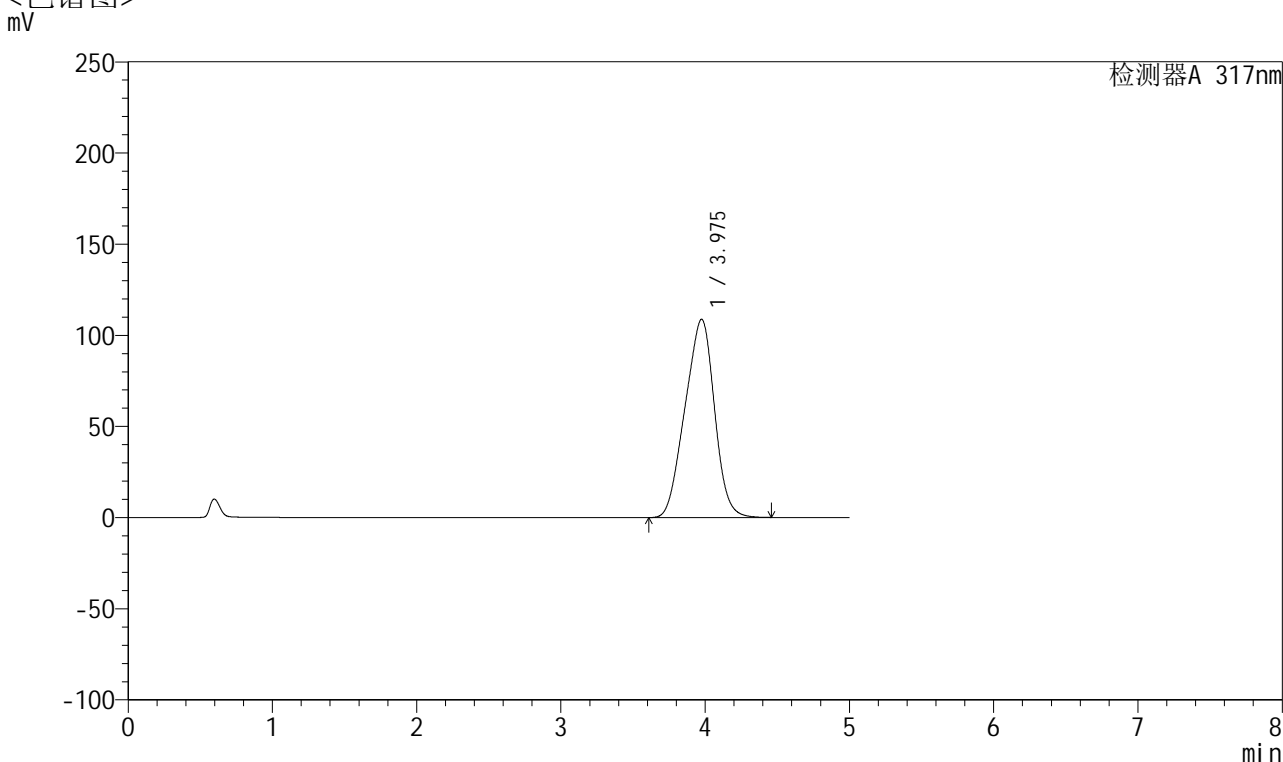


QTL-4047

<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 - 0-87/9-471-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 20:27:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:47:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	1543152	100.000	108680	1642	0.945	--
总计		1543152	100.000	108680			

图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

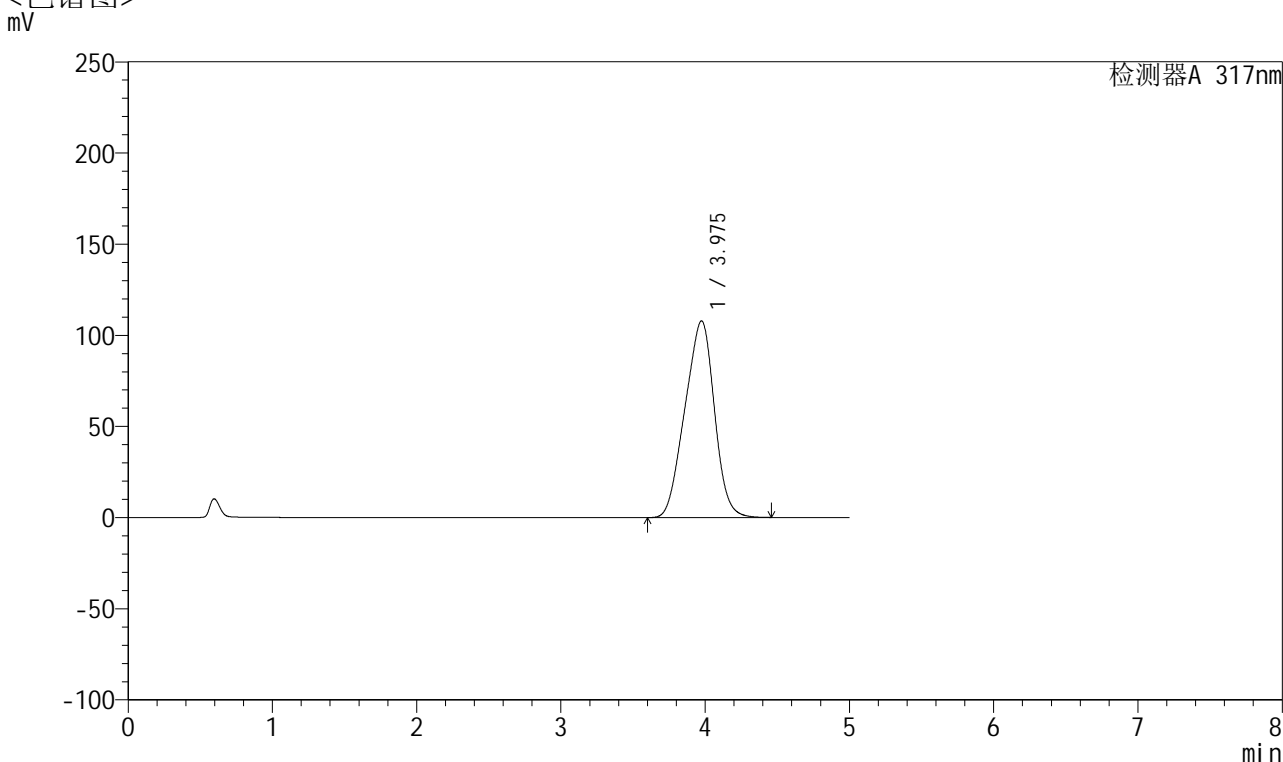


QTL-4047

<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 - 0-87/9-472-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 20:32:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:47:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	1531150	100.000	107830	1642	0.945	--
总计		1531150	100.000	107830			

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

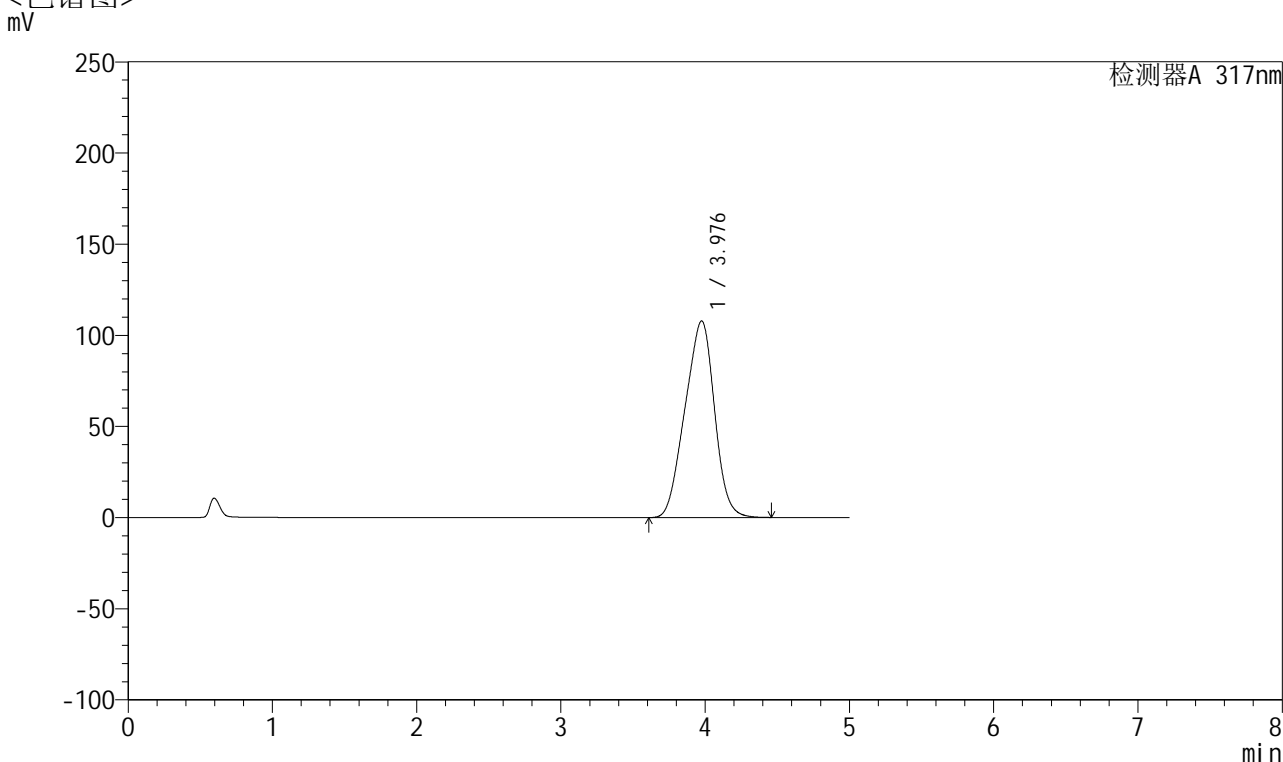


QTL-4047

<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 - 0-87/9-473-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 20:38:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:47:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	1531919	100.000	107772	1639	0.944	--
总计		1531919	100.000	107772			

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

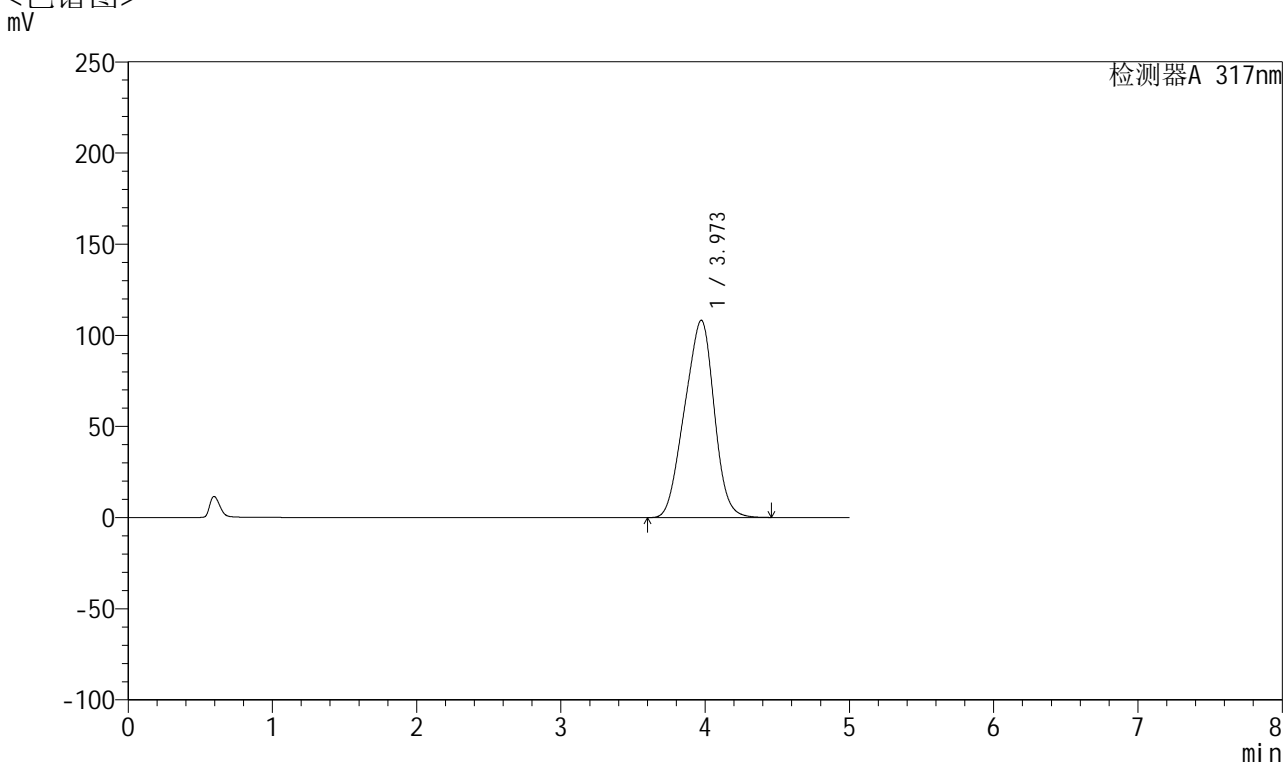


QTL-4047

<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 - 0-87/9-474-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 20:43:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:47:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	1539593	100.000	108217	1632	0.945	--
总计		1539593	100.000	108217			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

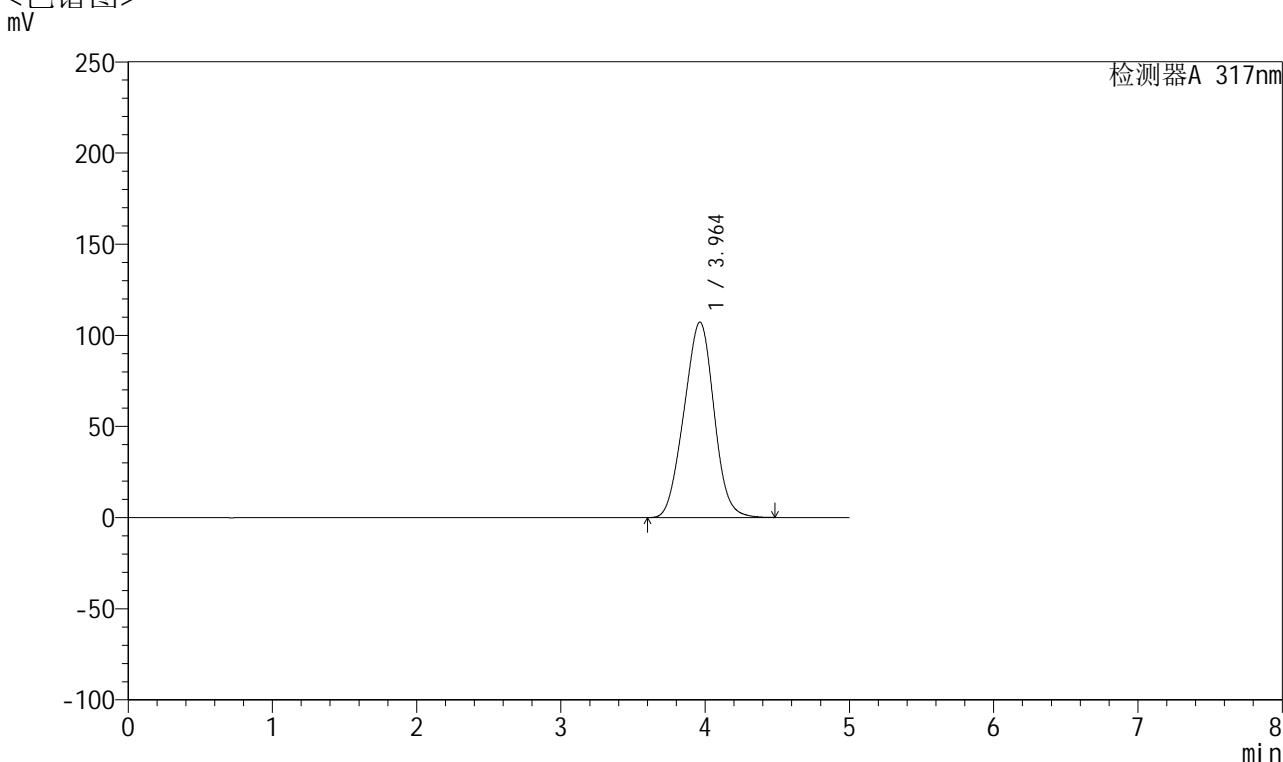


QTL-4047

<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 - 0-87/9-475-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 20:48:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:47:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	1548080	100.000	107248	1675	0.995	--
总计		1548080	100.000	107248			

图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

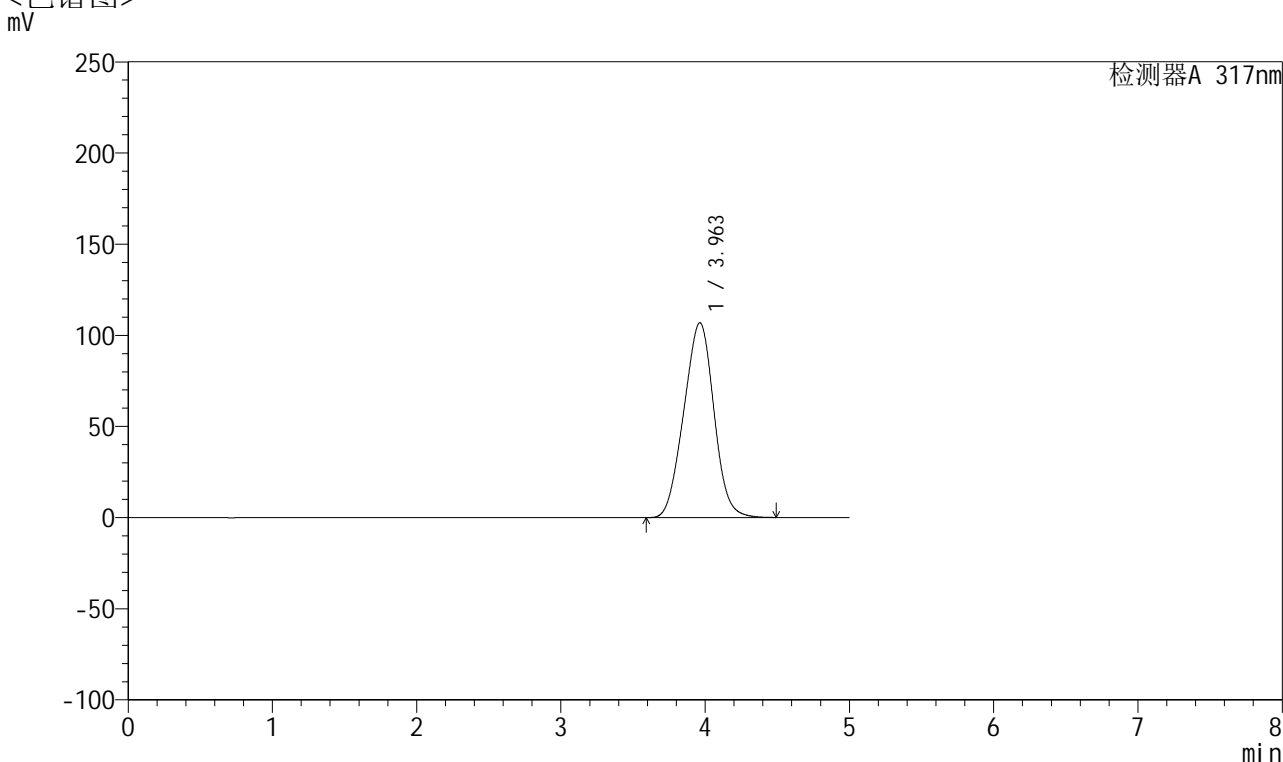


QTL-4047

<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 - 0-87/9-476-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 20:54:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:47:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.963	1548618	100.000	106880	1661	0.992	--
总计		1548618	100.000	106880			

图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

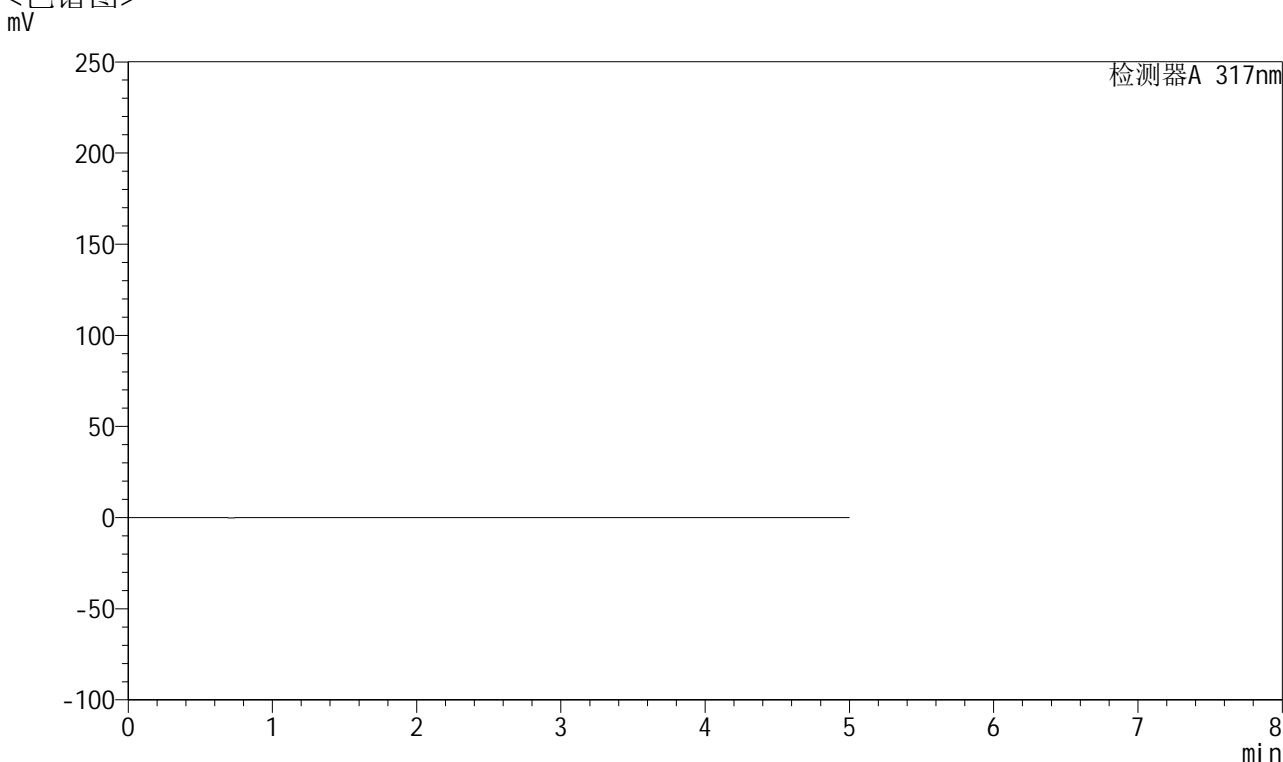


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-477-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 20:59:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:47:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	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							

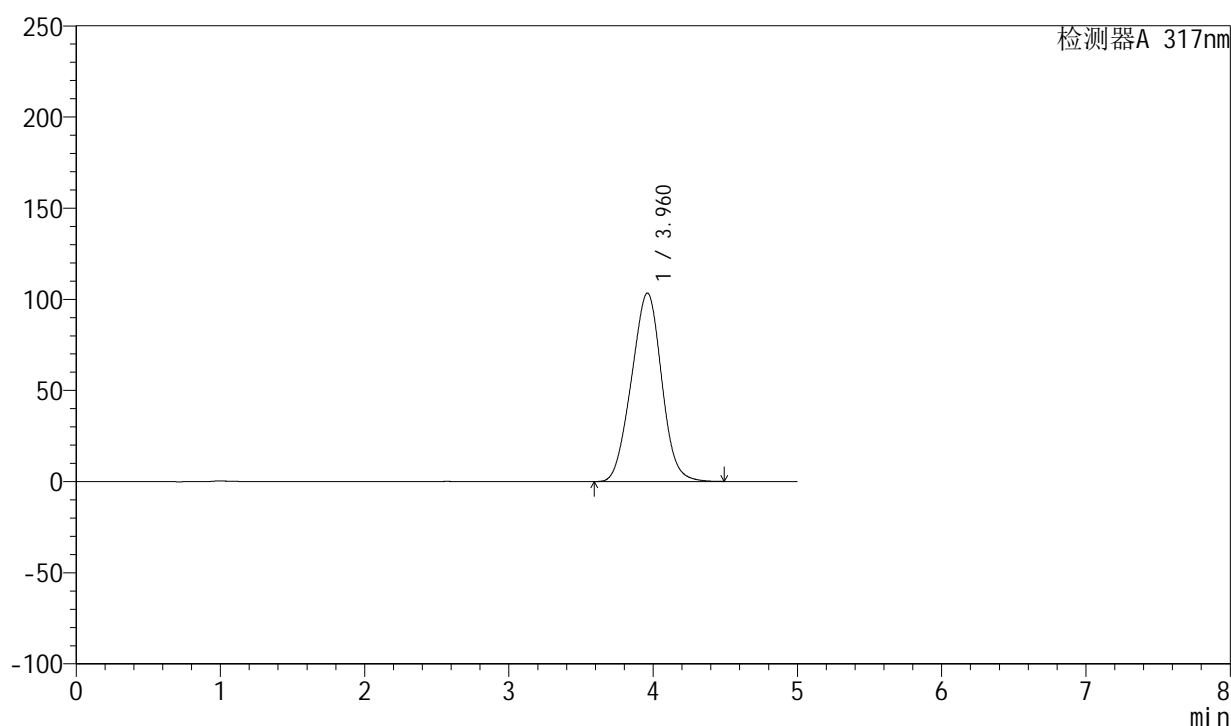
图113 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-478-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 21:04:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:47:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	1500067	100.000	103375	1668	0.996	--
总计		1500067	100.000	103375			

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

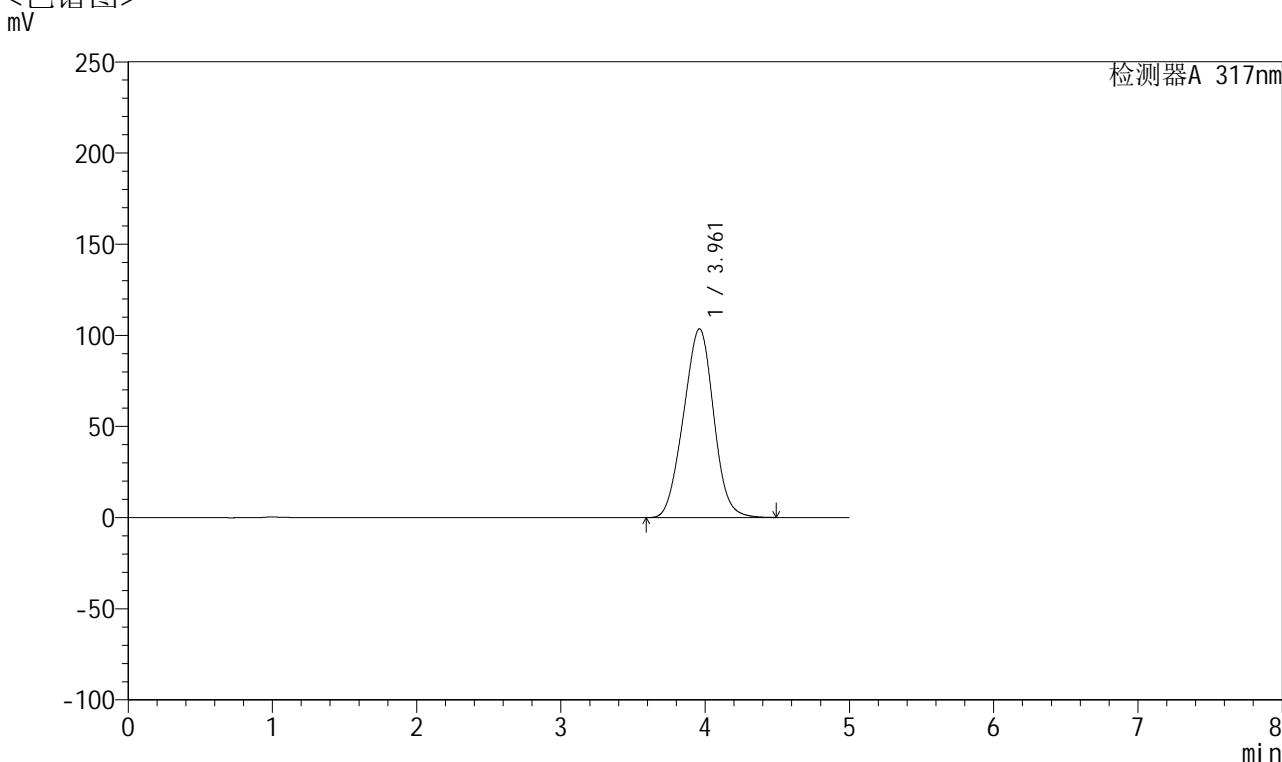


QTL-4047

<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 - 0-87/9-479-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 21:10:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:47:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	1501646	100.000	103542	1670	0.996	--
总计		1501646	100.000	103542			

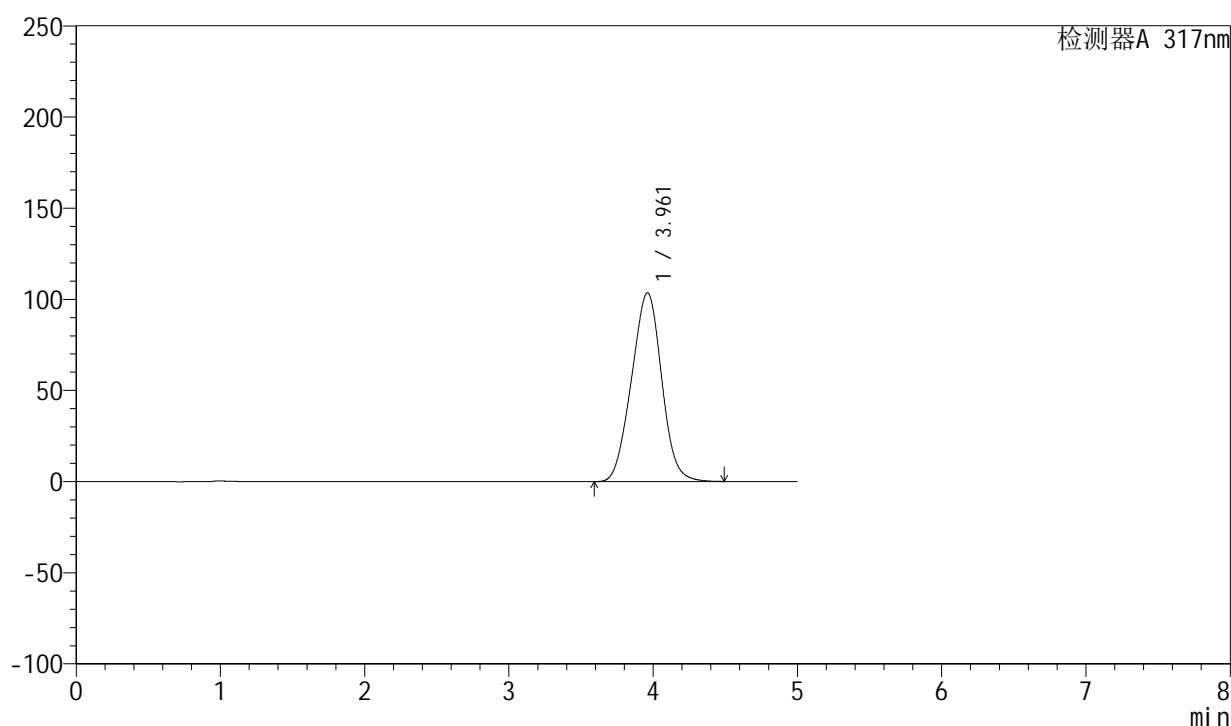
图115 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-480-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 21:15:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:47:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	1501953	100.000	103553	1669	0.996	--
总计		1501953	100.000	103553			

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

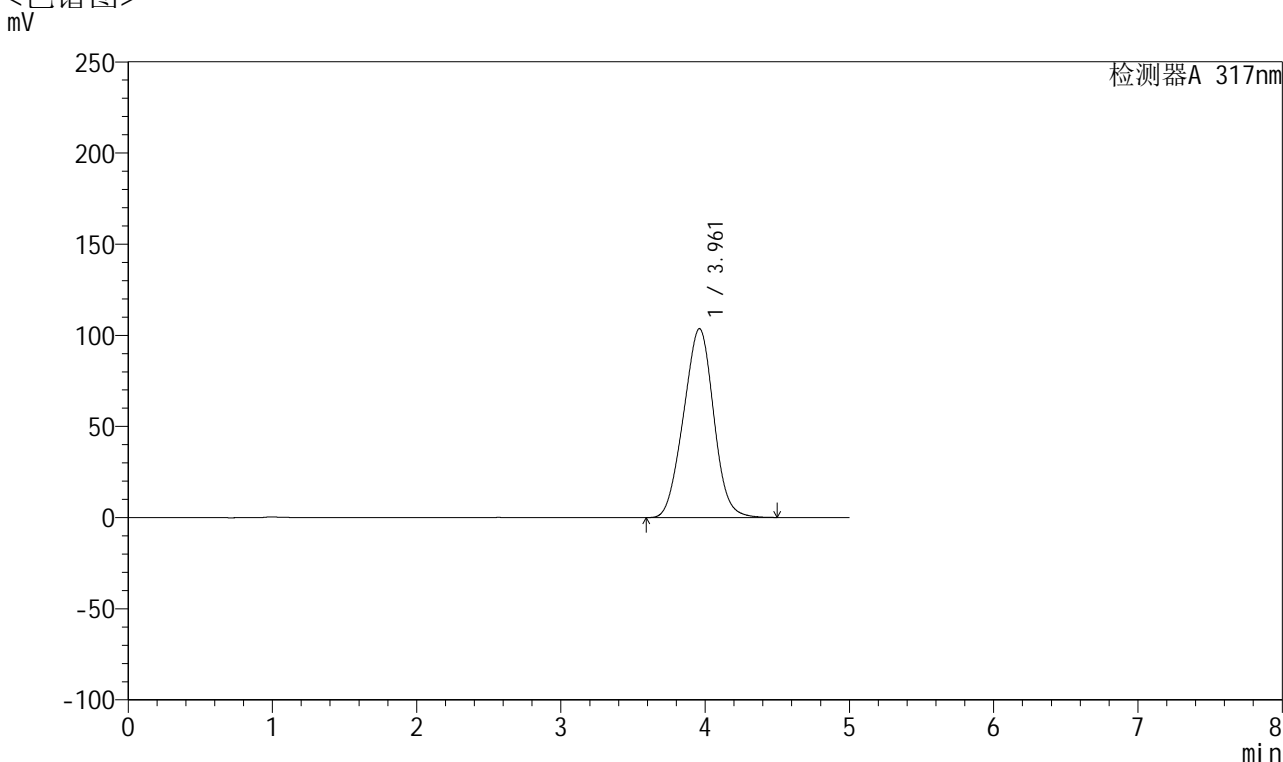


QTL-4047

<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 - 0-87/9-481-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 21:21:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:47:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	1502640	100.000	103601	1671	0.997	--
总计		1502640	100.000	103601			

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

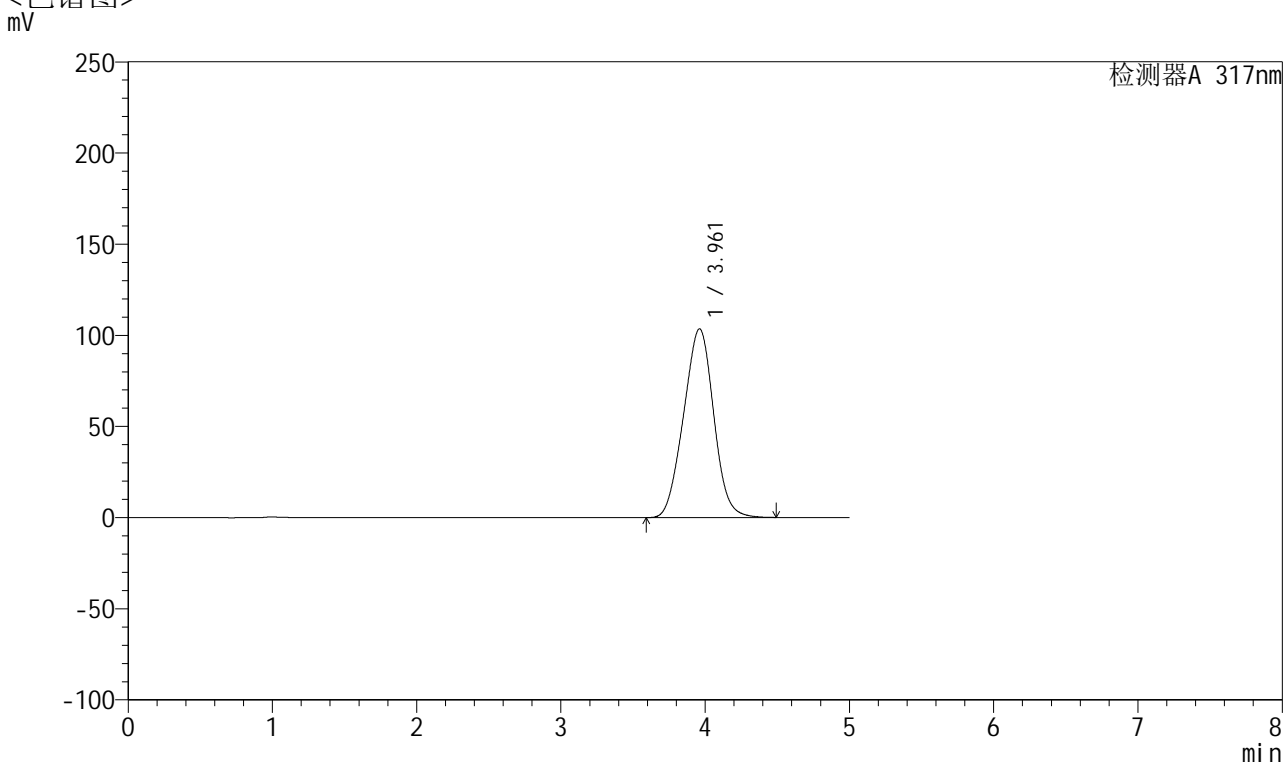


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-482-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 21:26:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:47:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	1500820	100.000	103531	1672	0.997	--
总计		1500820	100.000	103531			

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

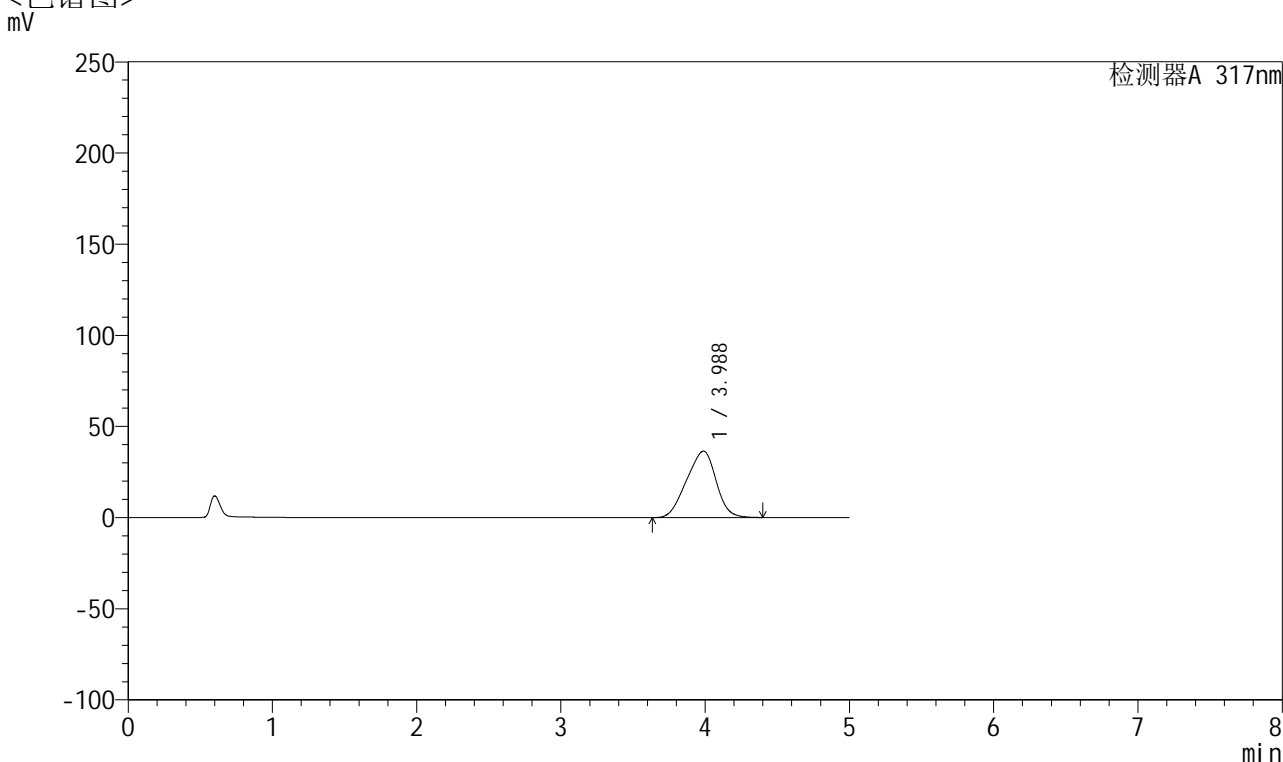


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-483-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 21:31:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:47:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	517918	100.000	36438	1668	0.929	--
总计		517918	100.000	36438			

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

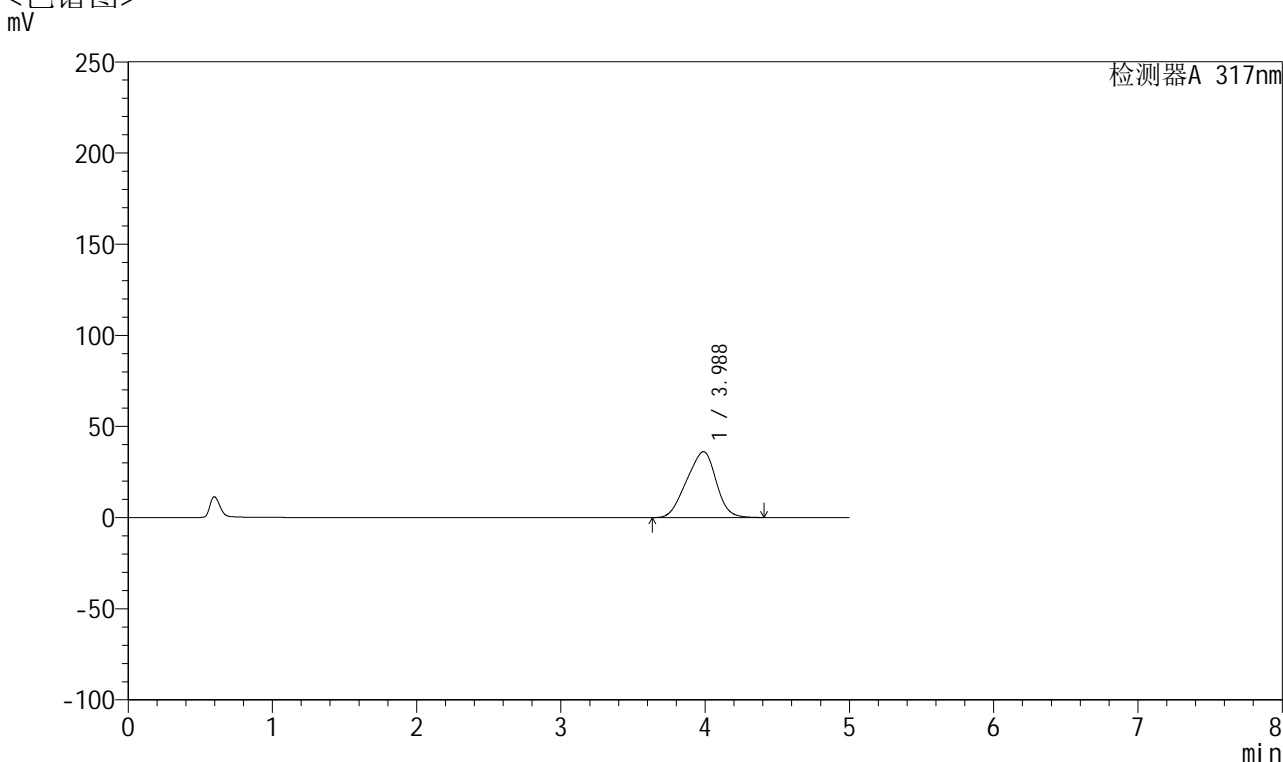


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-484-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 21:37:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:47:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	513817	100.000	36132	1668	0.929	--
总计		513817	100.000	36132			

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

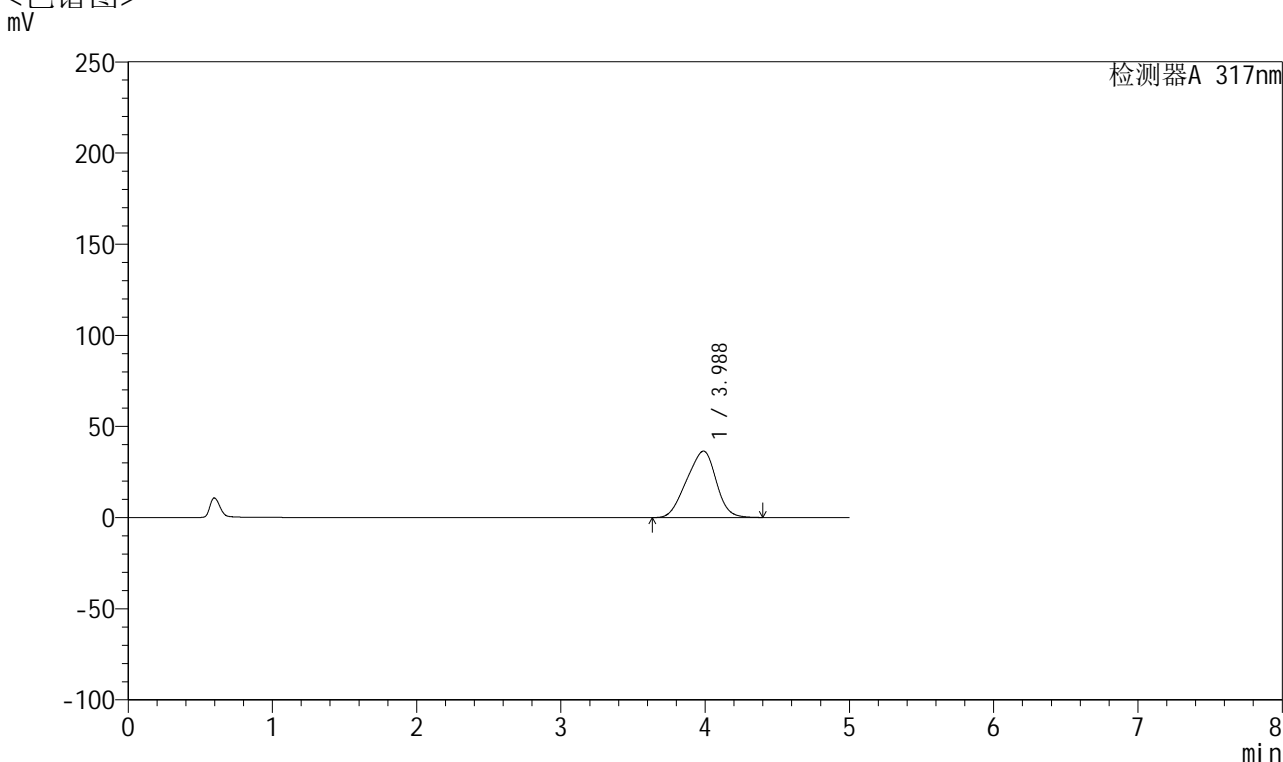


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-485-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 21:42:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:47:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	518414	100.000	36459	1668	0.929	--
总计		518414	100.000	36459			

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

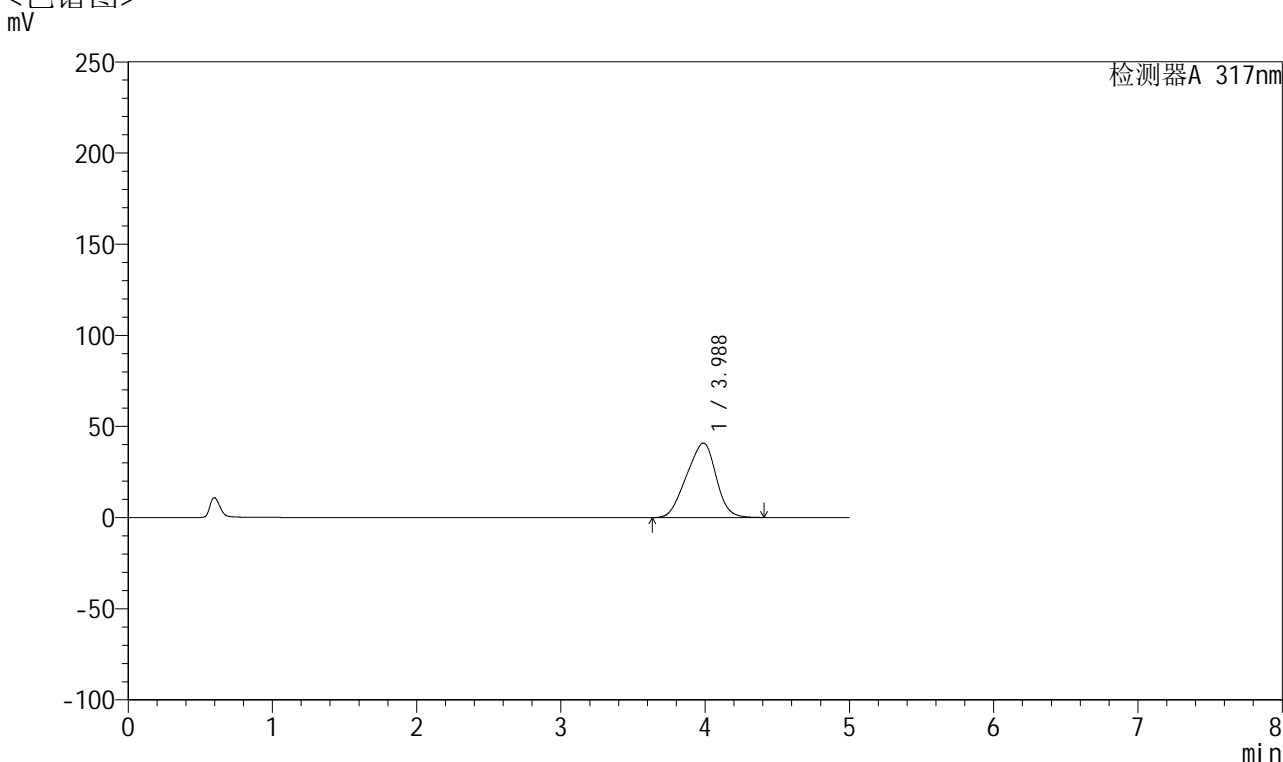


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-486-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 21:47:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:47:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	581638	100.000	40868	1661	0.929	--
总计		581638	100.000	40868			

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

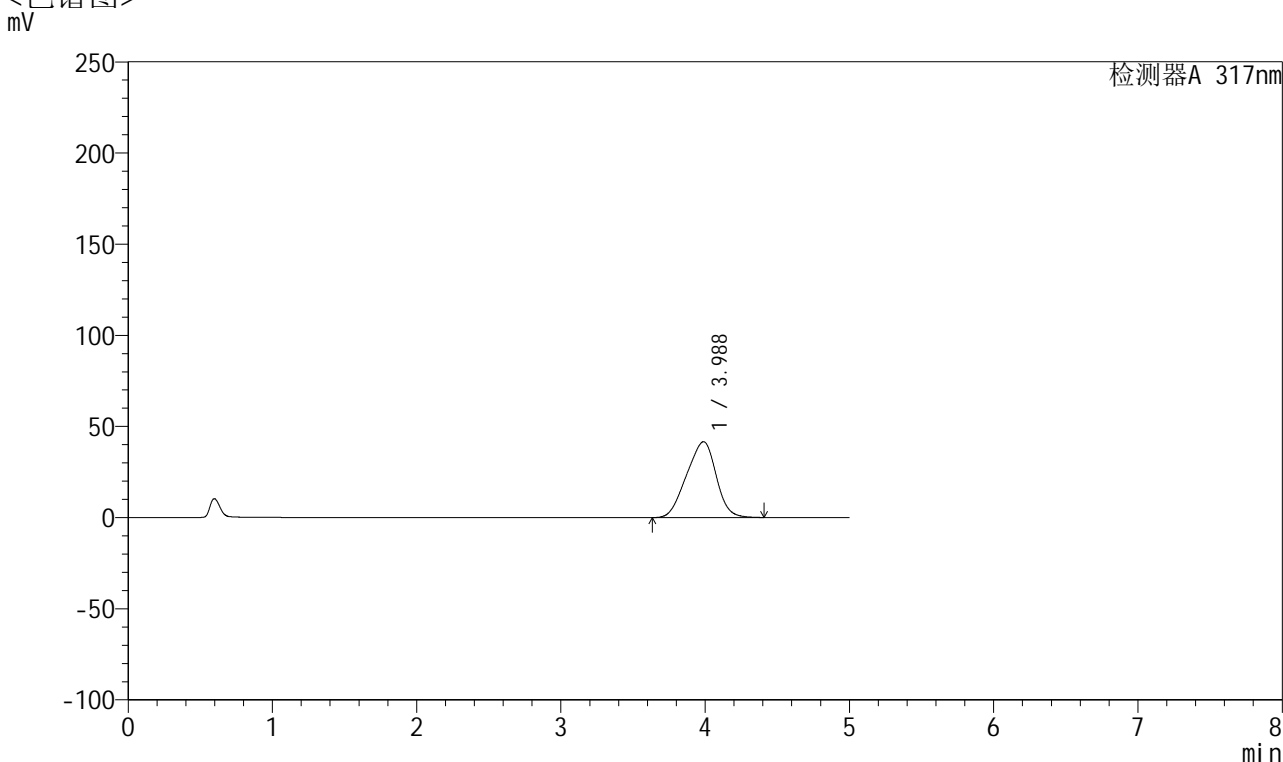


QTL-4047

<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 - 0-87/9-487-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 21:53:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:47:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	592116	100.000	41607	1663	0.930	--
总计		592116	100.000	41607			

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

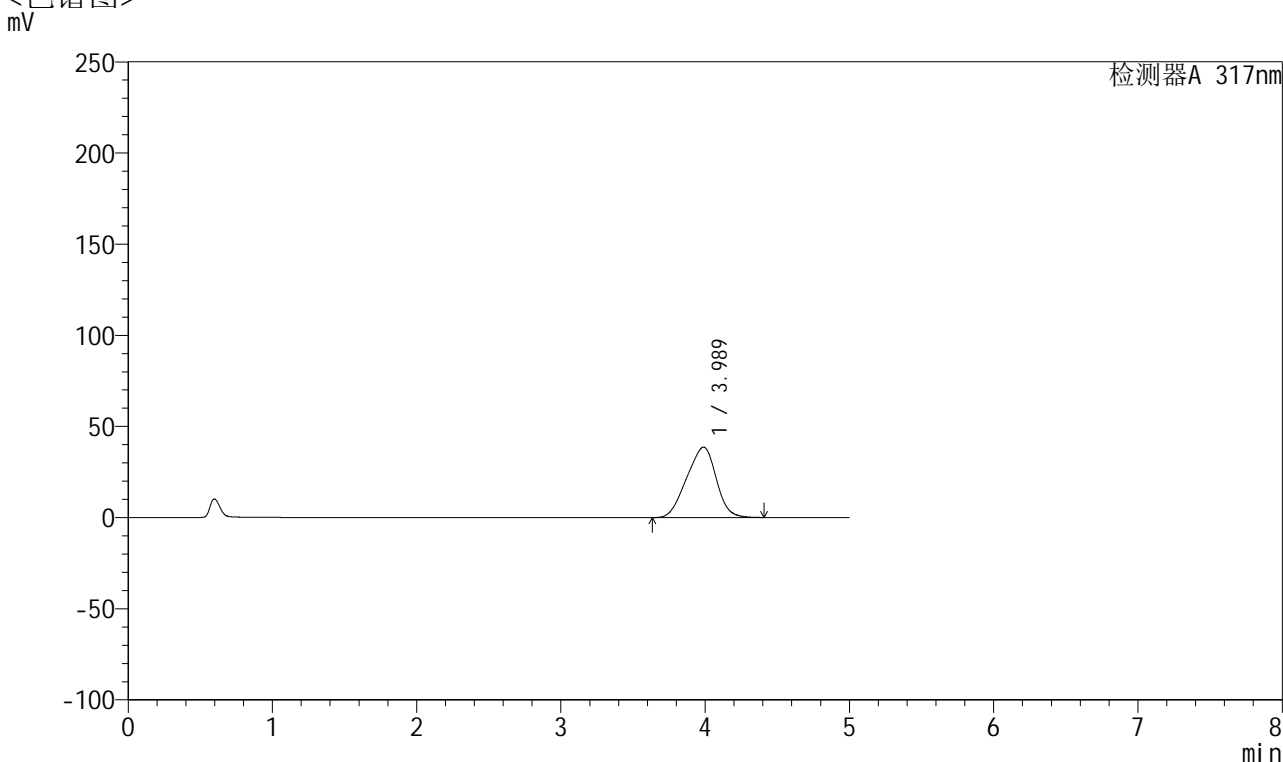


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-488-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 21:58:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:47:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	549663	100.000	38616	1663	0.929	--
总计		549663	100.000	38616			

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

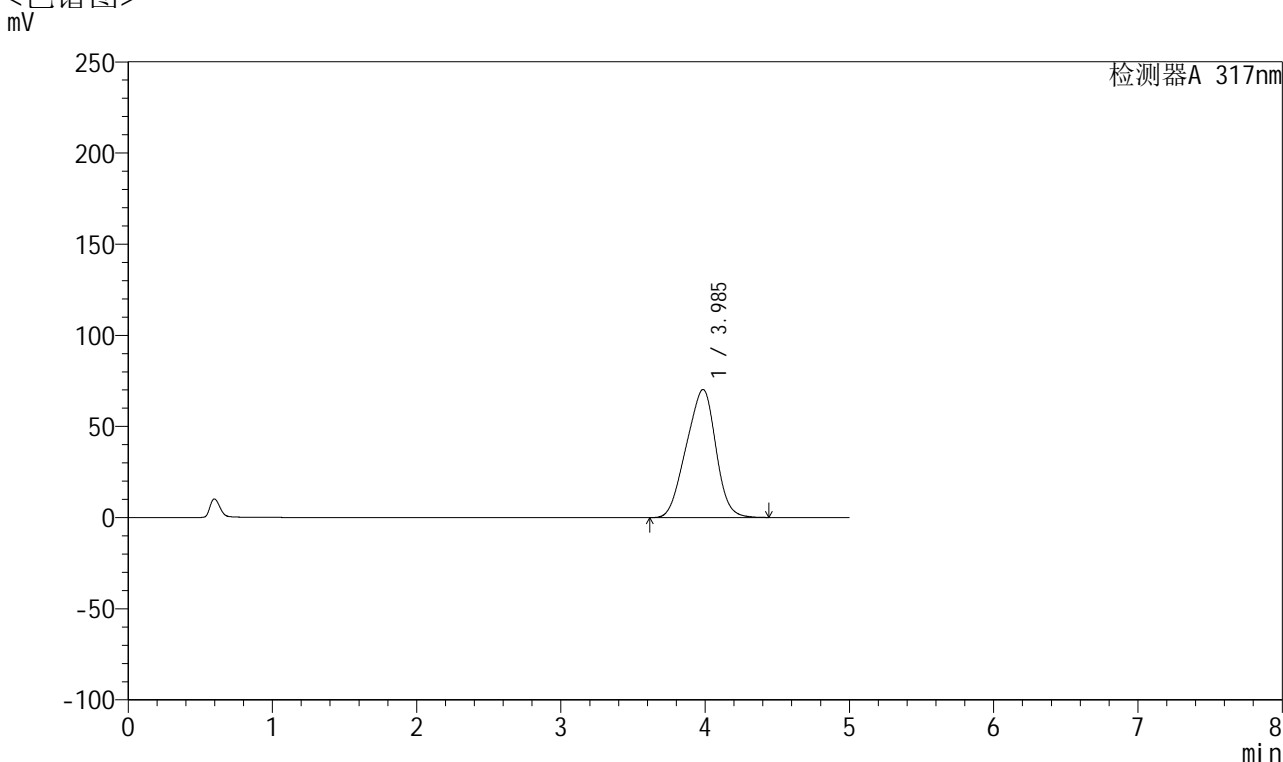


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-489-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 22:04:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:48:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	998904	100.000	70223	1656	0.937	--
总计		998904	100.000	70223			

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

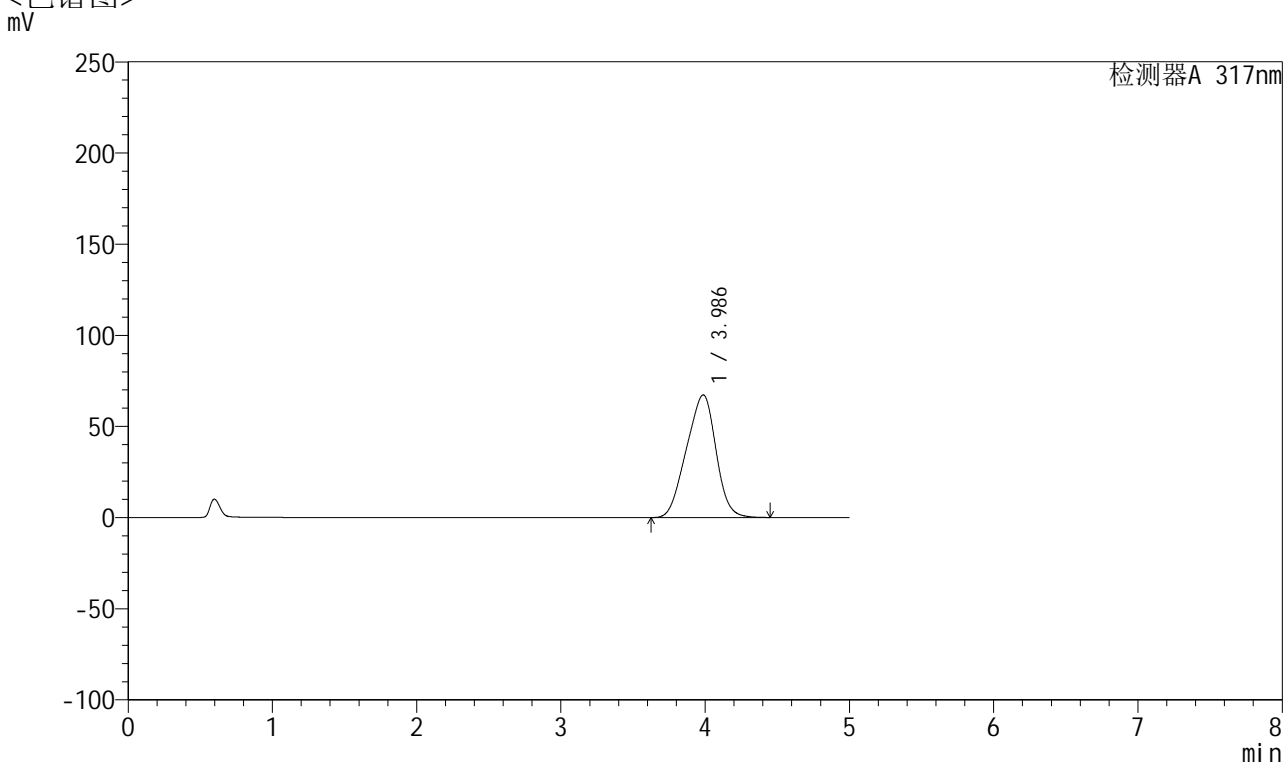


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-490-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 22:09:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:48:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	957259	100.000	67277	1656	0.936	--
总计		957259	100.000	67277			

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

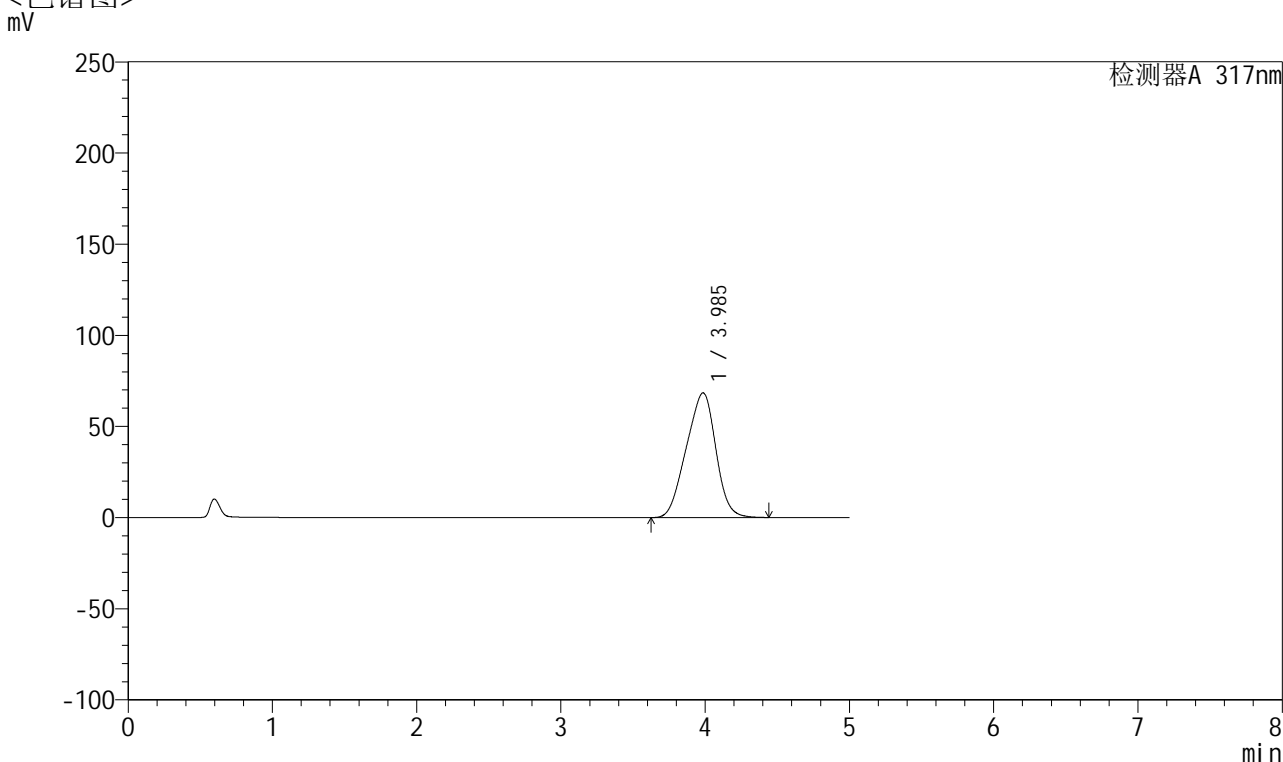


QTL-4047

<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 - 0-87/9-491-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 22:14:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:48:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	972973	100.000	68378	1655	0.936	--
总计		972973	100.000	68378			

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

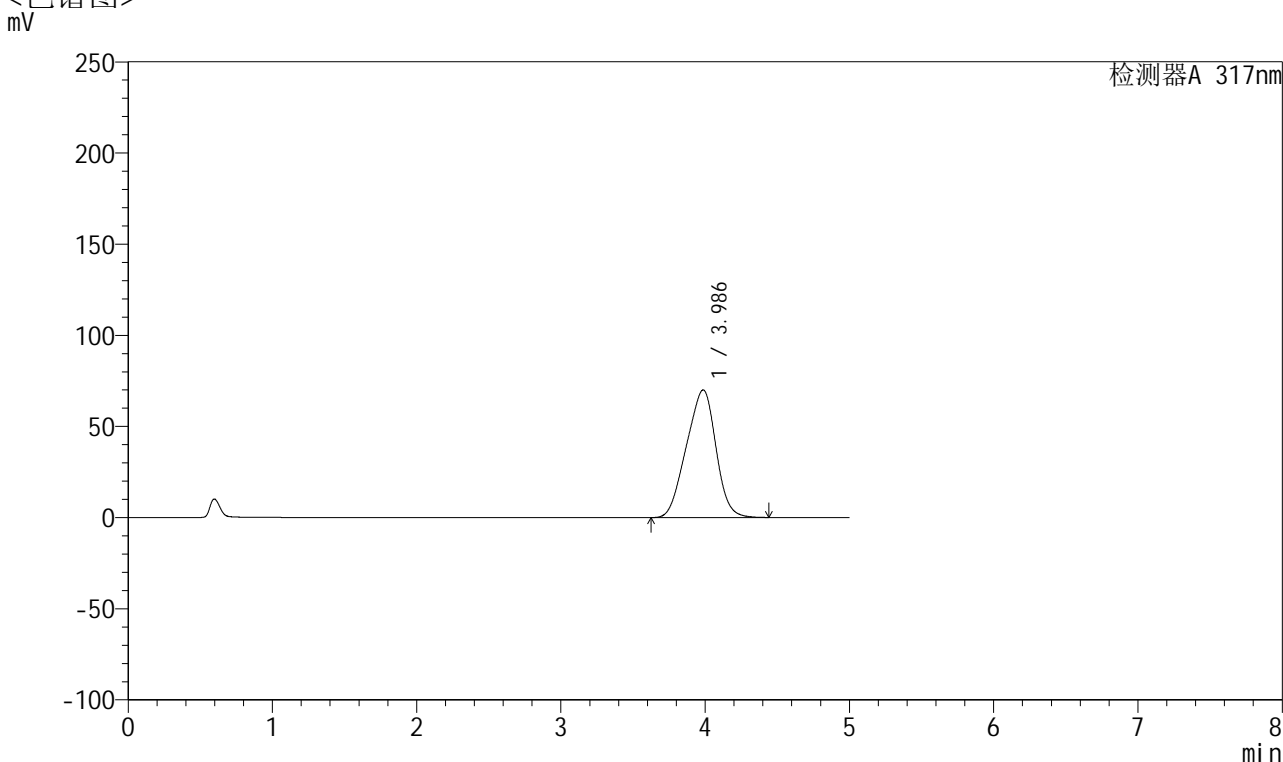


QTL-4047

<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 - 0-87/9-492-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 22:20:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:48:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	995801	100.000	69991	1655	0.936	--
总计		995801	100.000	69991			

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

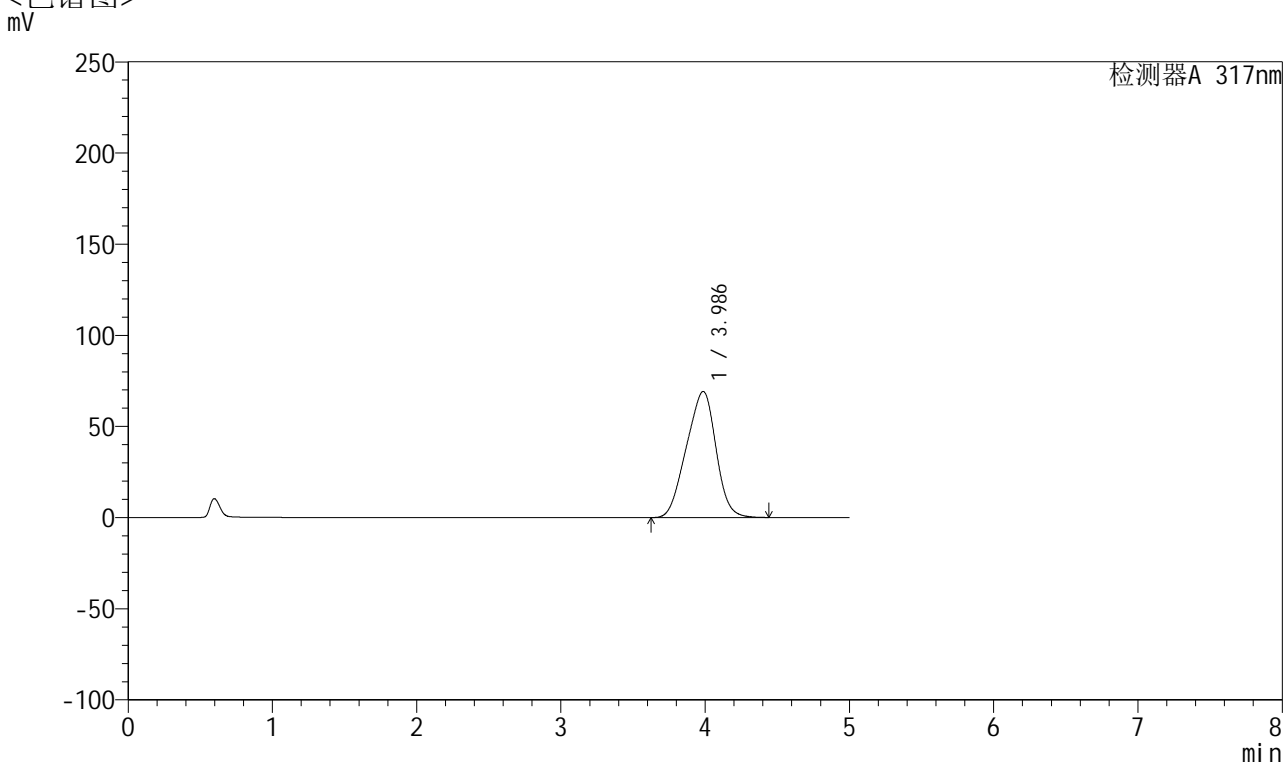


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-493-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 22:25:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:48:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	984909	100.000	69183	1654	0.936	--
总计		984909	100.000	69183			

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

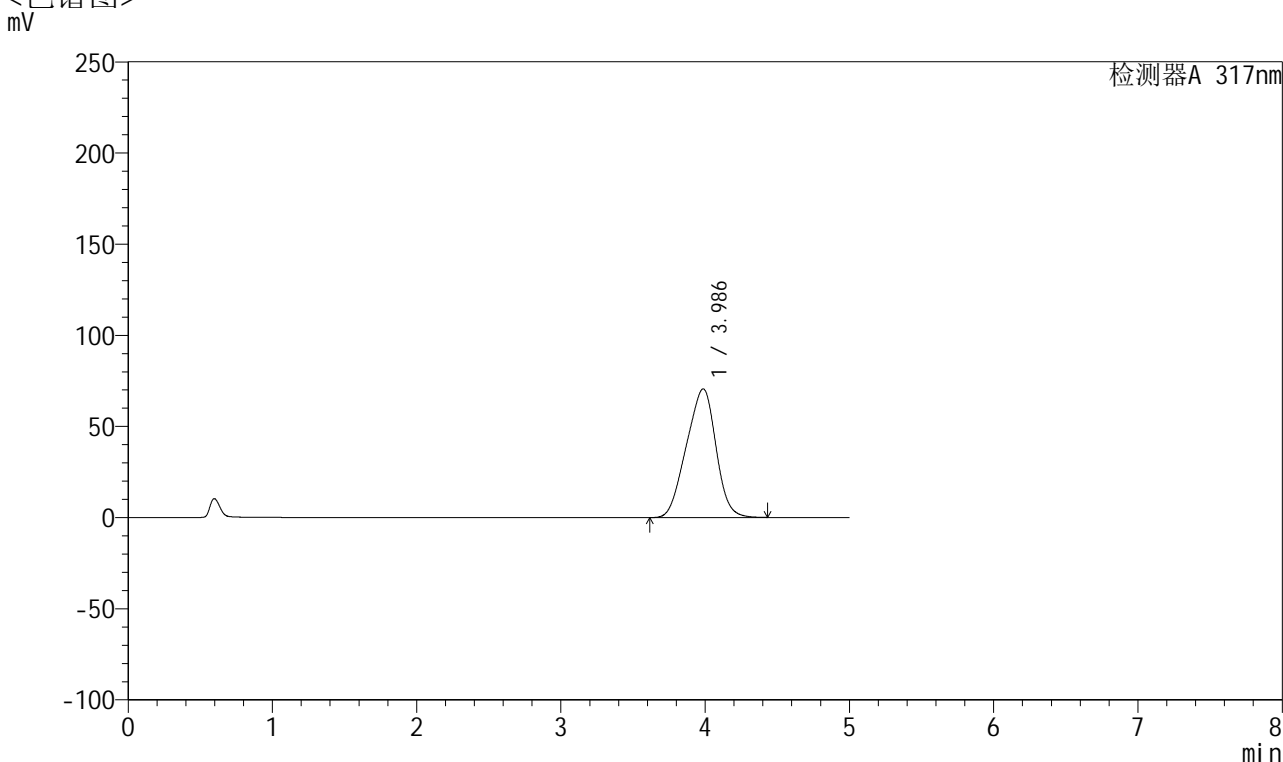


QTL-4047

<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 - 0-87/9-494-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 22:30:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:48:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	1004397	100.000	70582	1654	0.936	--
总计		1004397	100.000	70582			

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

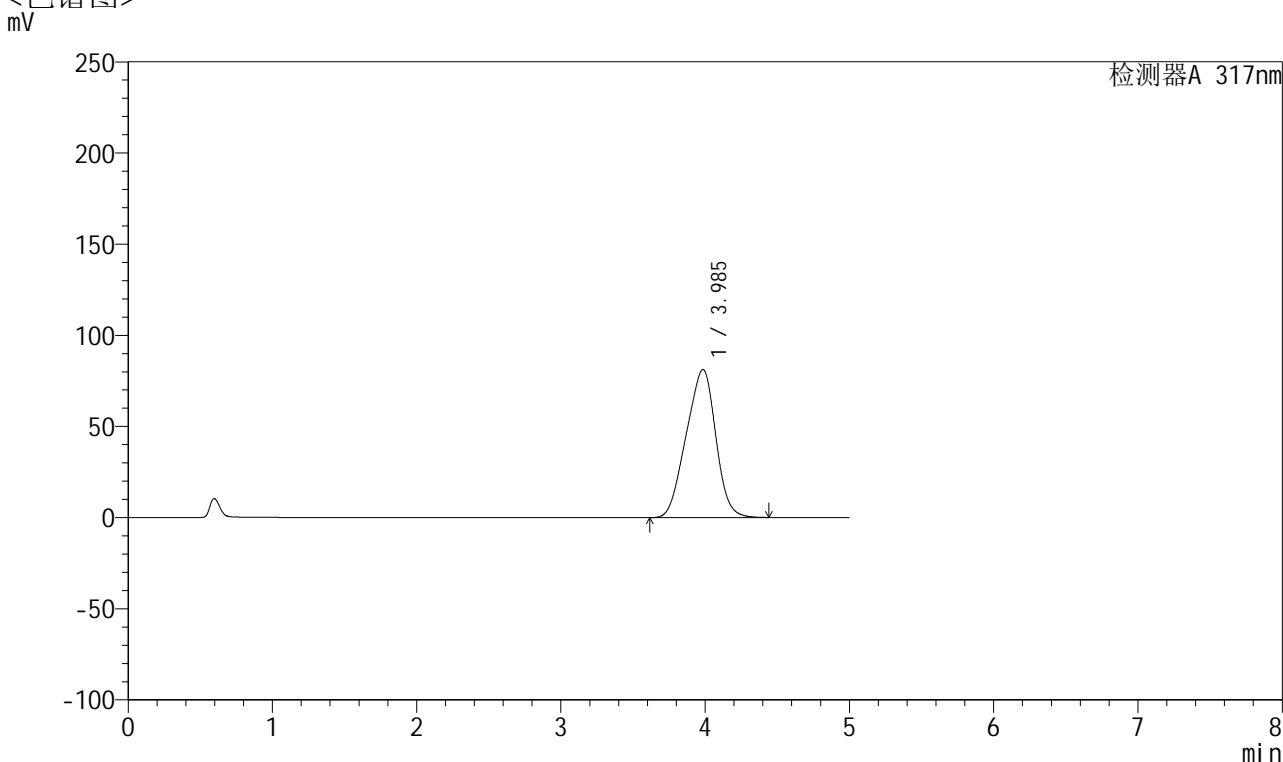


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-495-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 22:36:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:48:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	1155547	100.000	81160	1650	0.938	--
总计		1155547	100.000	81160			

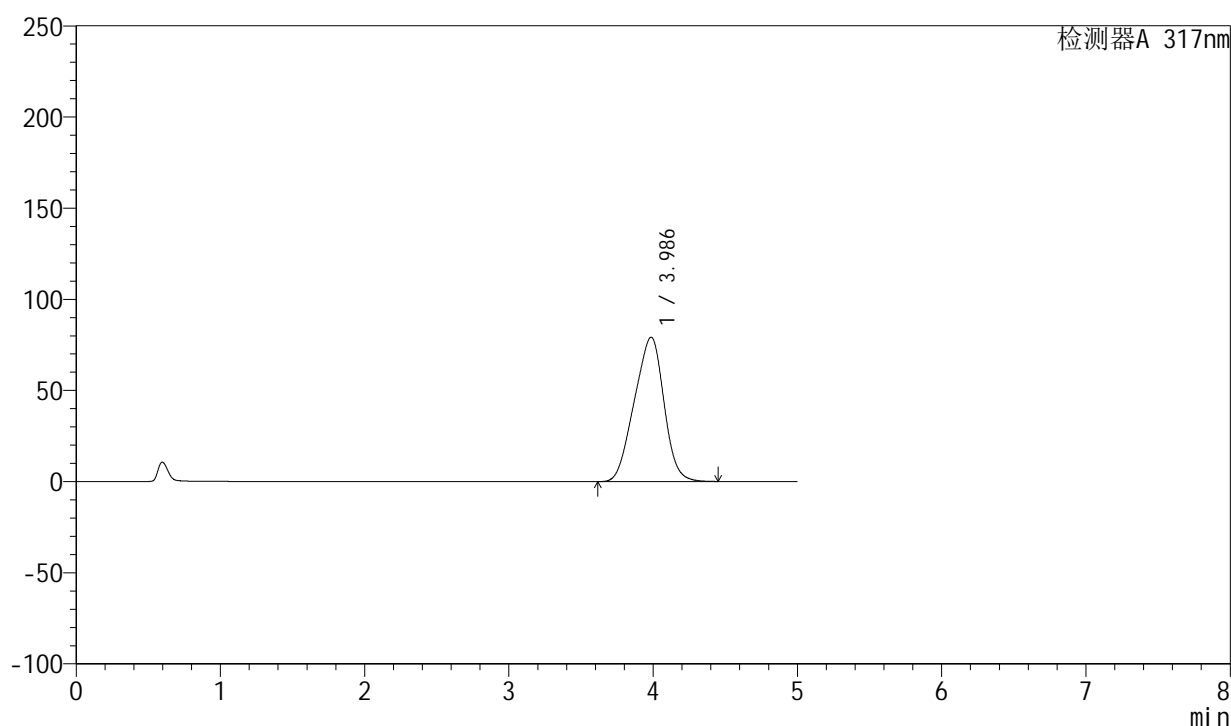
图131 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-496-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 22:41:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:48:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	1127820	100.000	79190	1649	0.938	--
总计		1127820	100.000	79190			

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

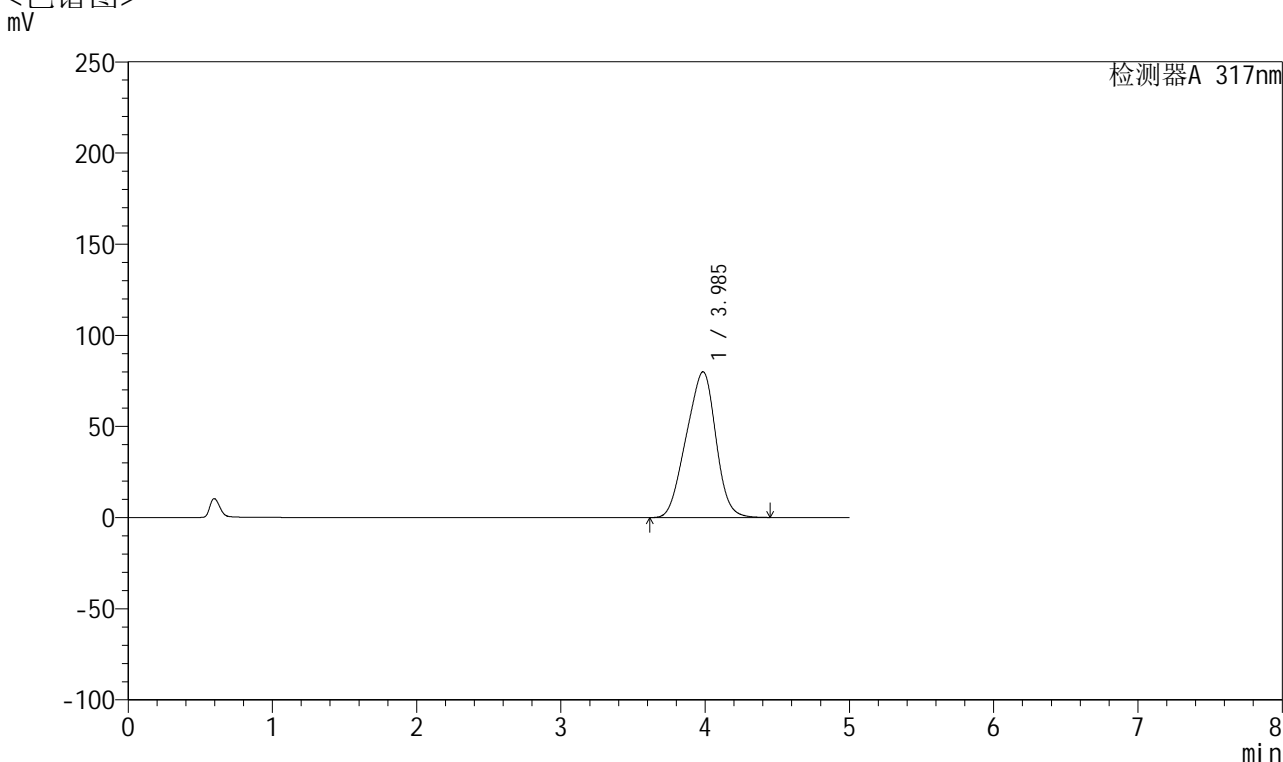


QTL-4047

<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 - 0-87/9-497-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 22:47:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:48:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	1138671	100.000	79909	1647	0.938	--
总计		1138671	100.000	79909			

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

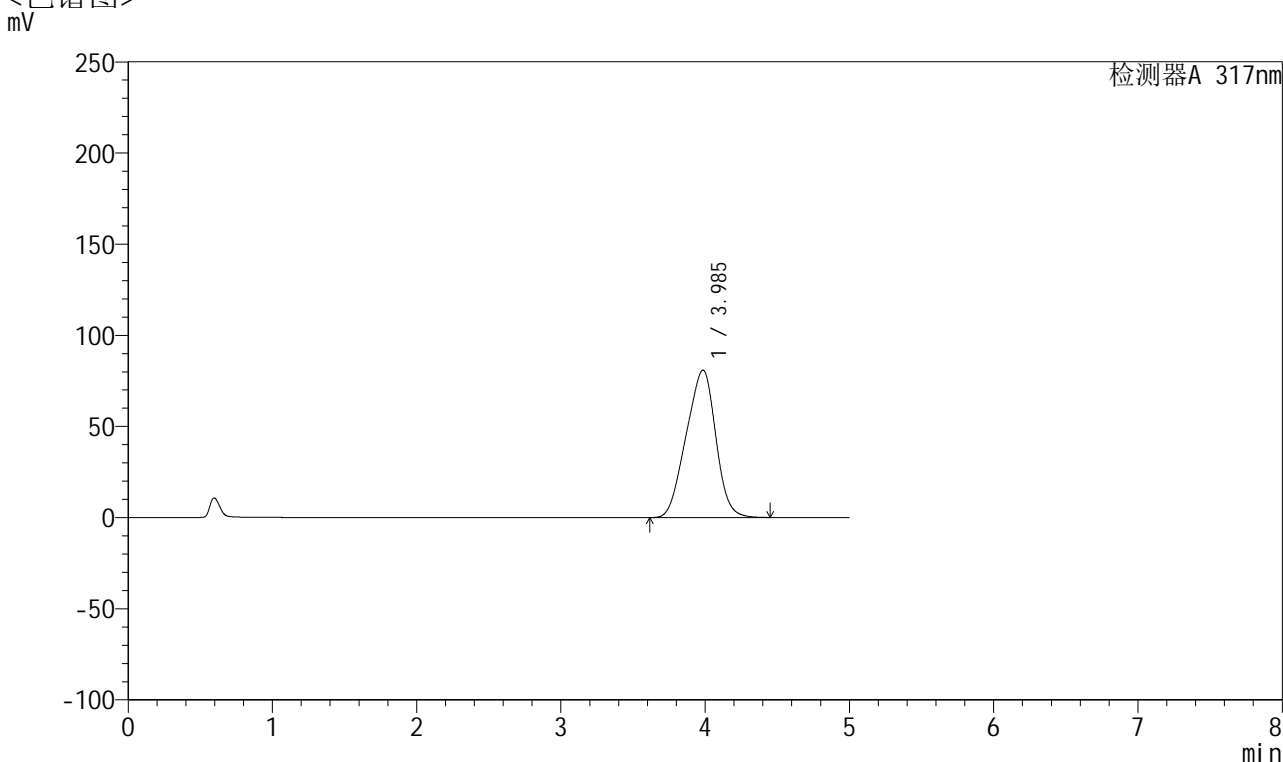


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-498-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 22:52:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:48:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	1153080	100.000	80853	1645	0.938	--
总计		1153080	100.000	80853			

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

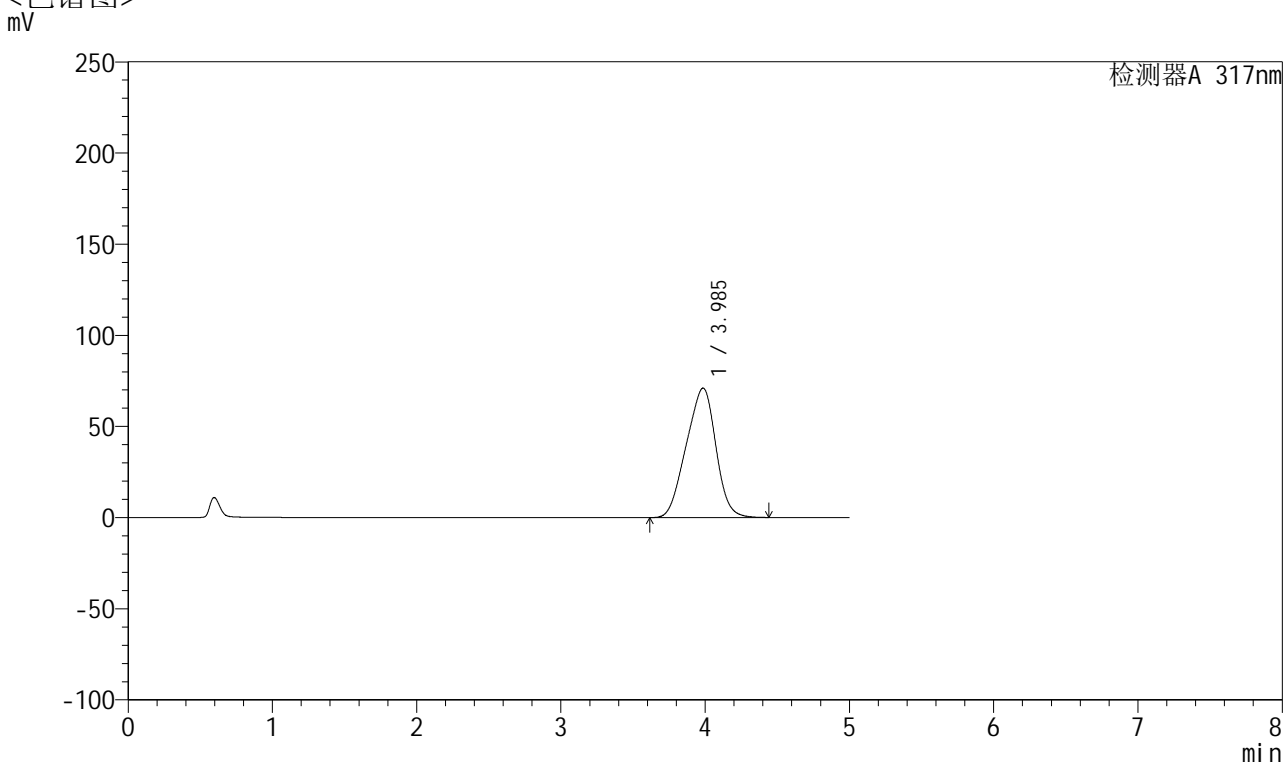


QTL-4047

<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 - 0-87/9-499-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 22:57:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:48:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	1012538	100.000	70971	1647	0.936	--
总计		1012538	100.000	70971			

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

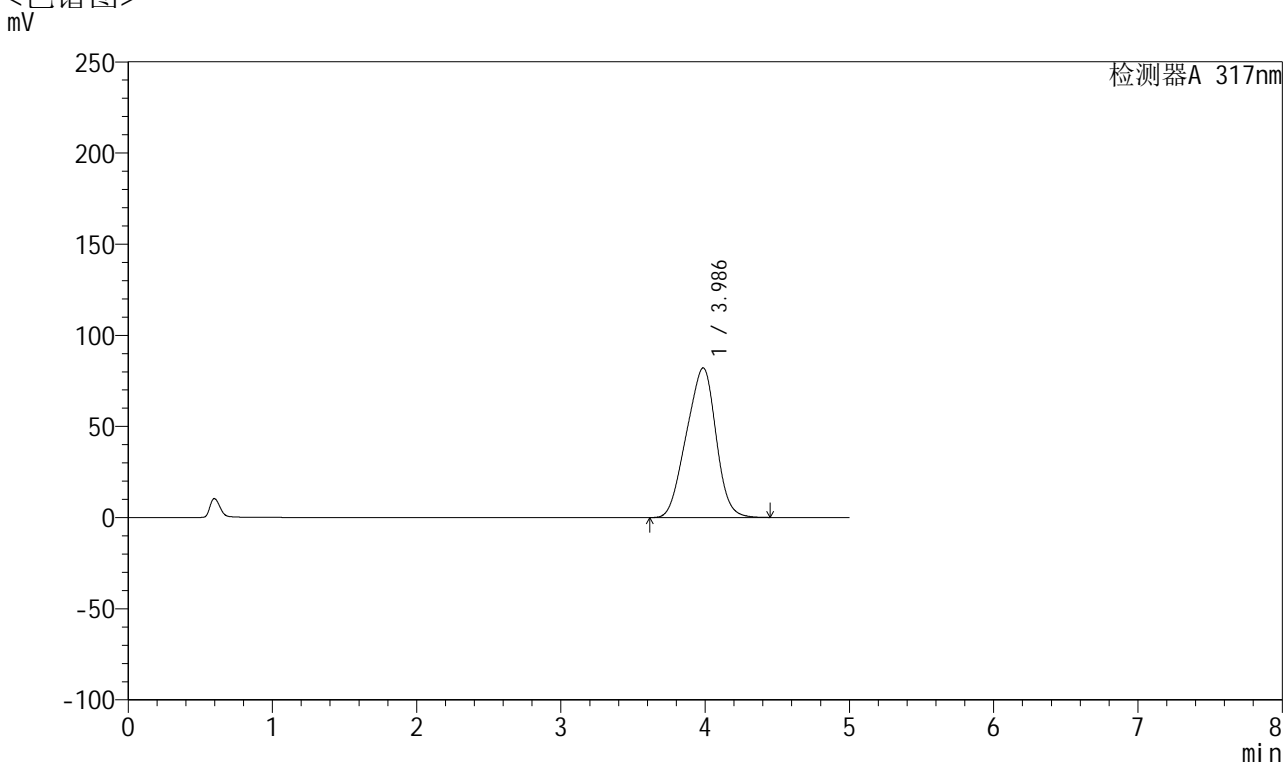


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-500-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 23:03:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:48:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	1170087	100.000	82094	1647	0.939	--
总计		1170087	100.000	82094			

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

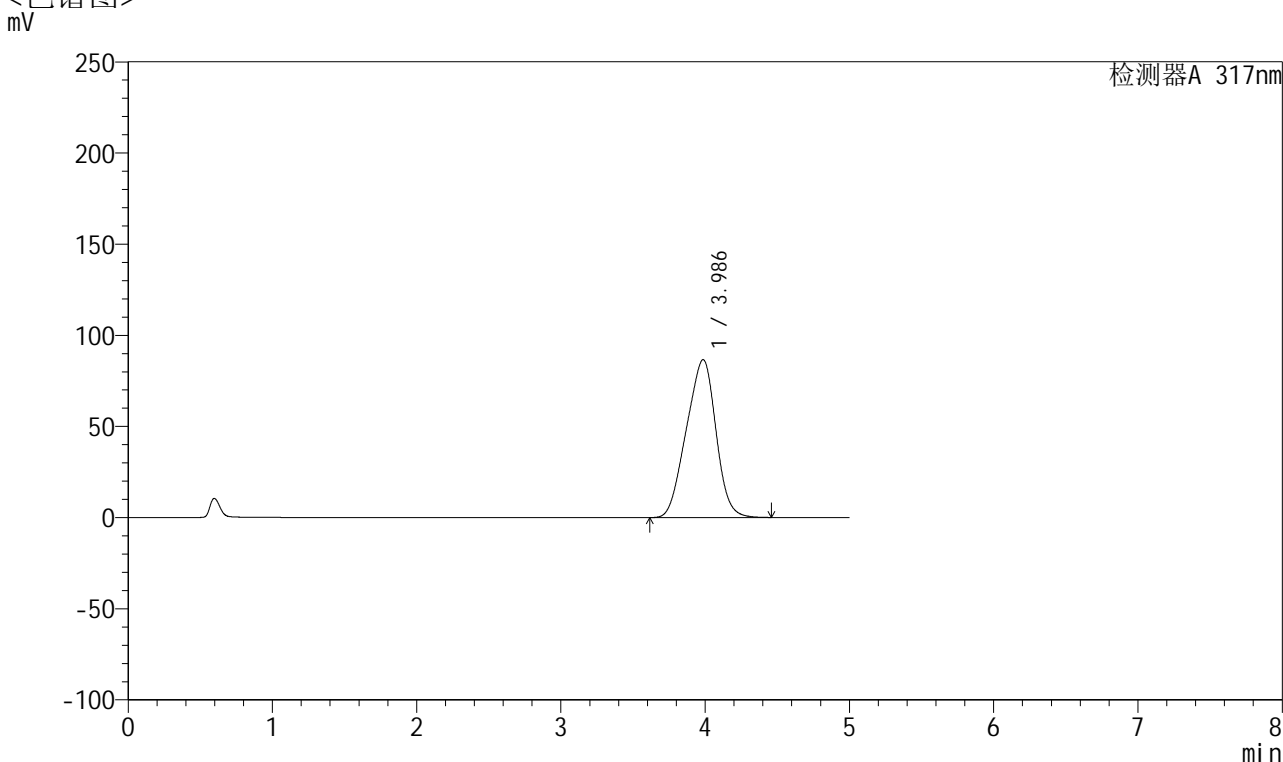


QTL-4047

<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 - 0-87/9-501-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 23:08:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:48:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	1234153	100.000	86582	1645	0.940	--
总计		1234153	100.000	86582			

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

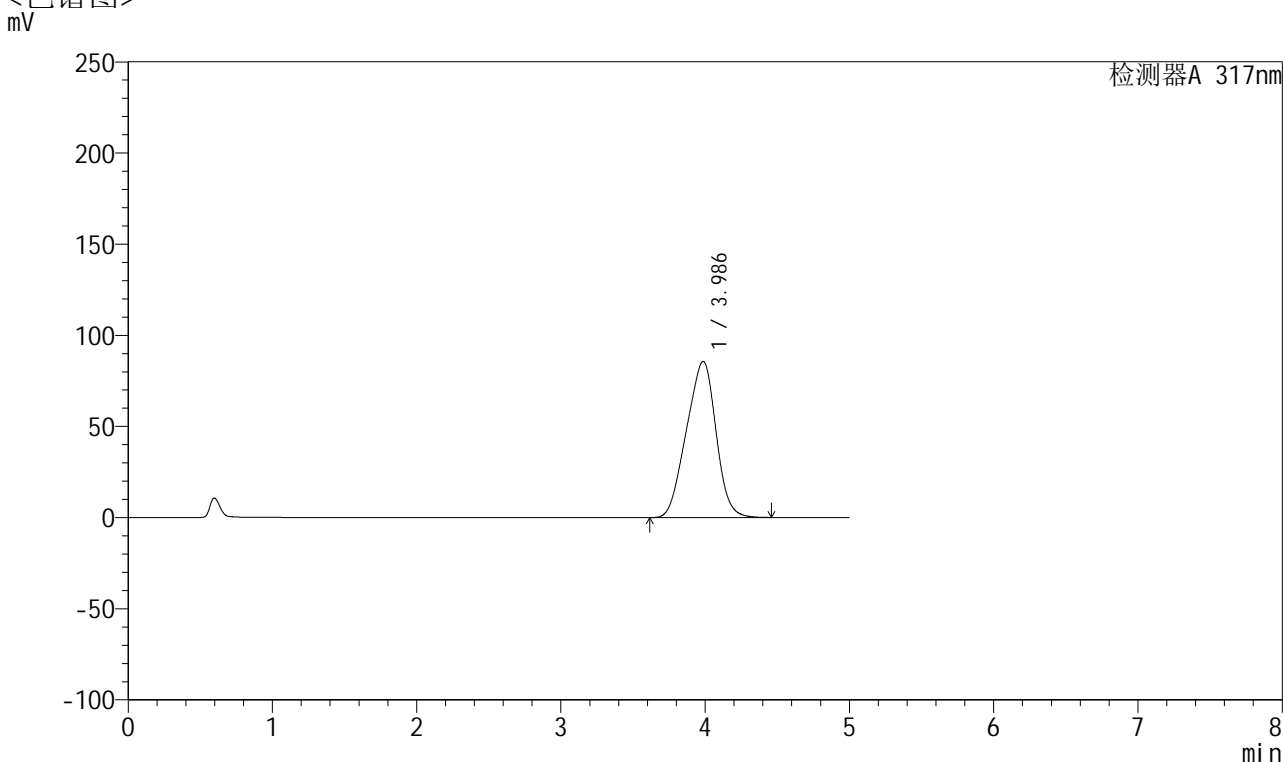


QTL-4047

<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 - 0-87/9-502-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 23:13:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:48:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	1220678	100.000	85652	1647	0.940	--
总计		1220678	100.000	85652			

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

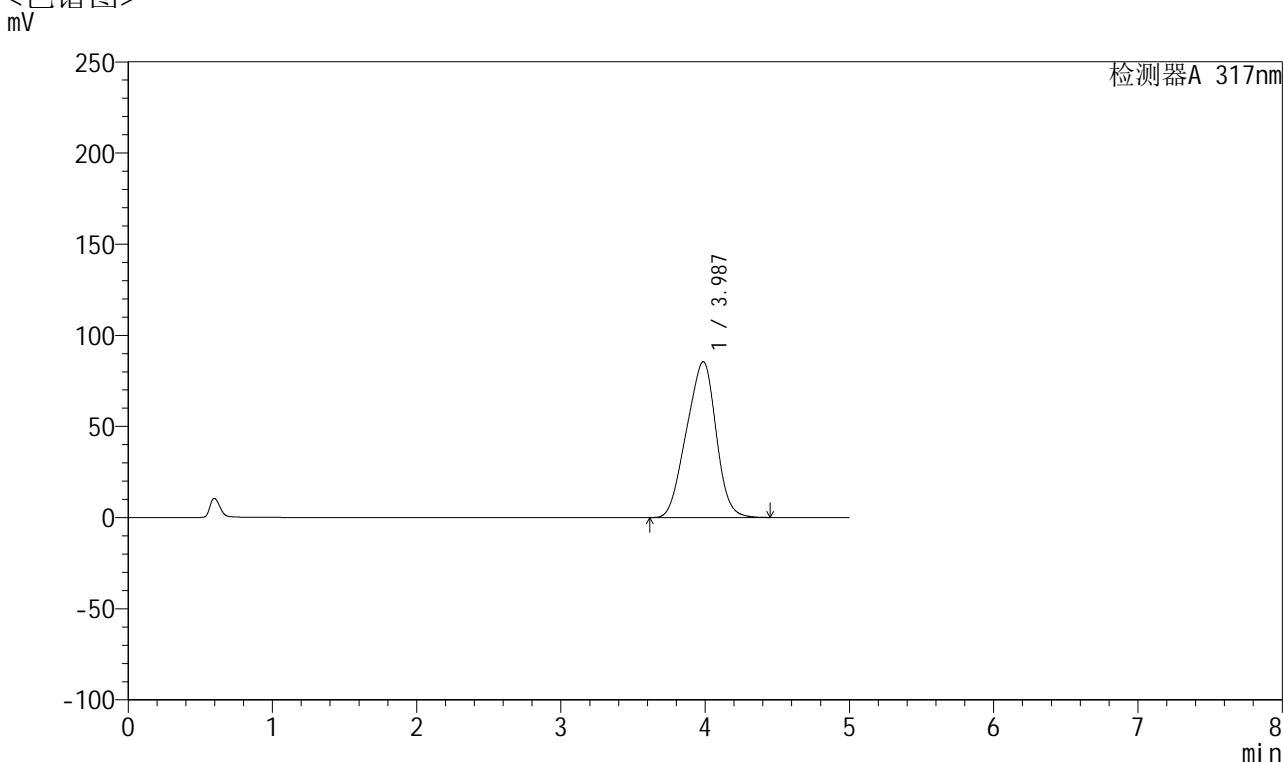


QTL-4047

<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 - 0-87/9-503-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 23:19:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:48:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	1217513	100.000	85468	1648	0.939	--
总计		1217513	100.000	85468			

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

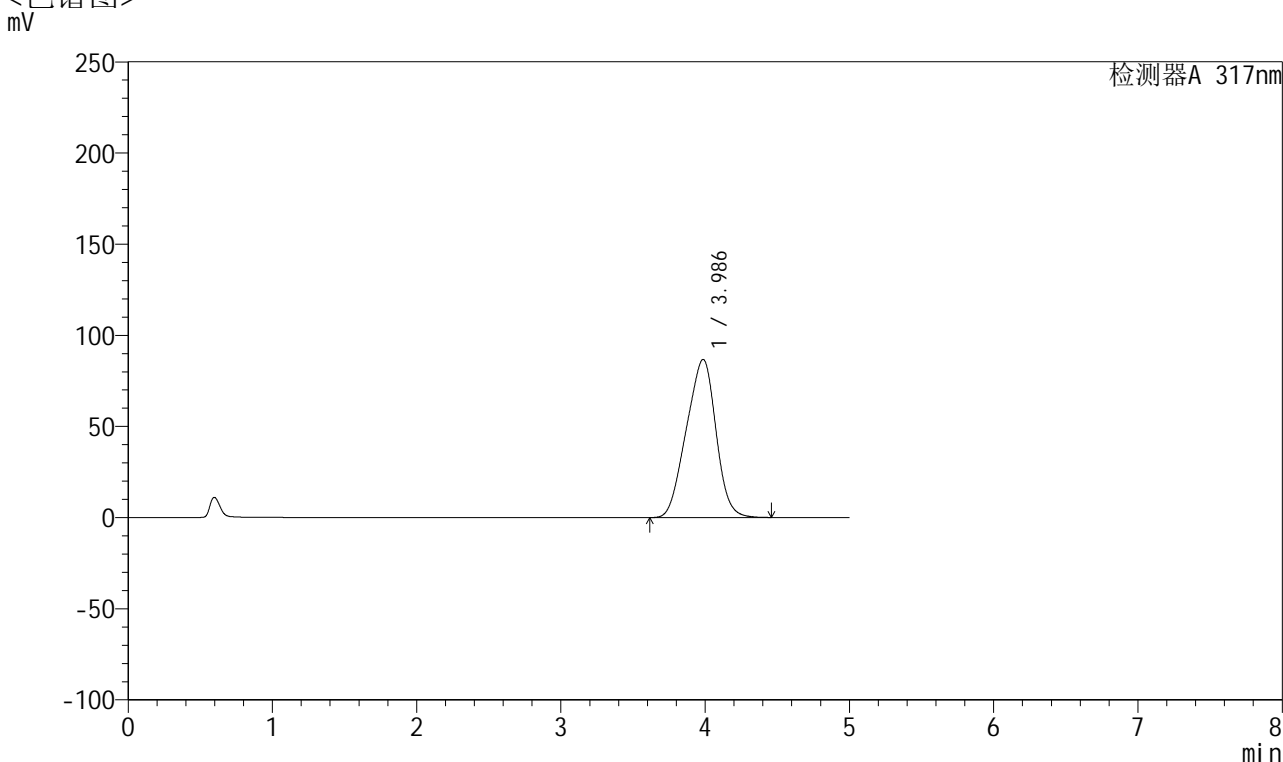


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-504-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 23:24:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:48:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	1237480	100.000	86743	1643	0.940	--
总计		1237480	100.000	86743			

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

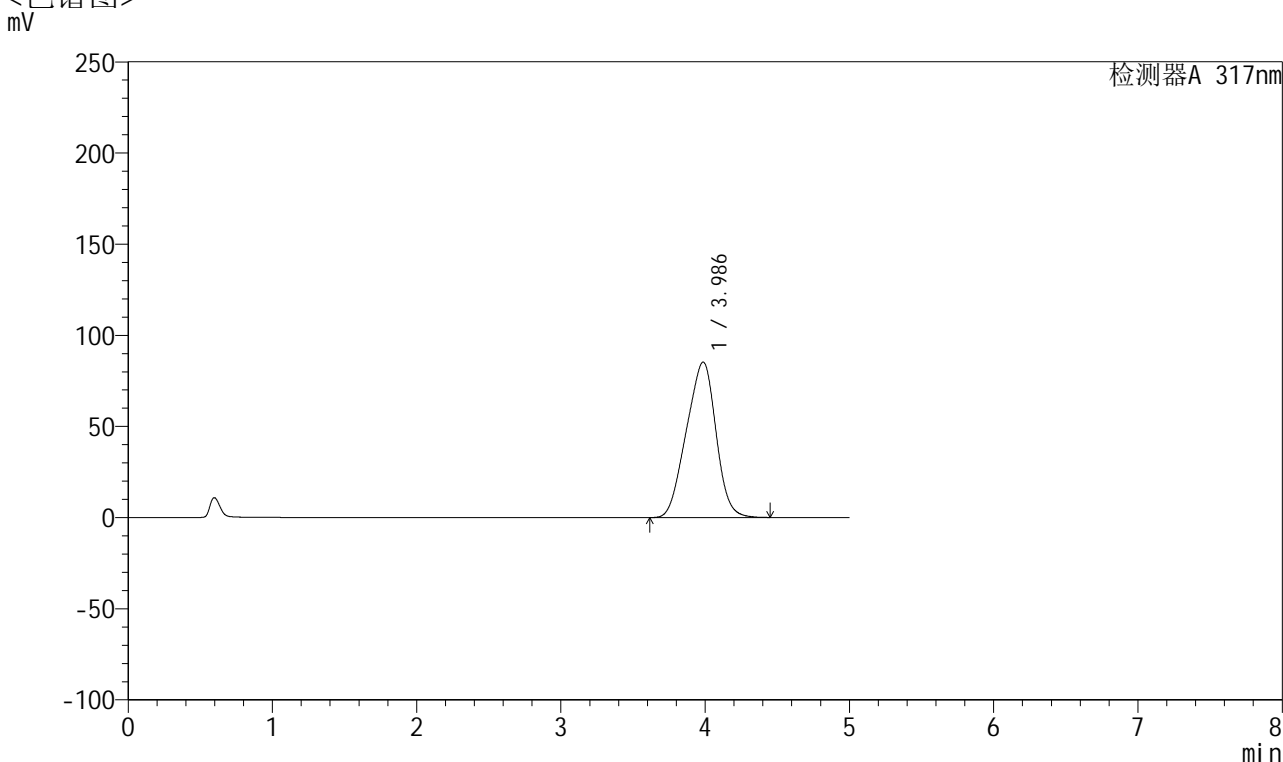


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-505-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 23:30:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:48:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	1216569	100.000	85285	1644	0.939	--
总计		1216569	100.000	85285			

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

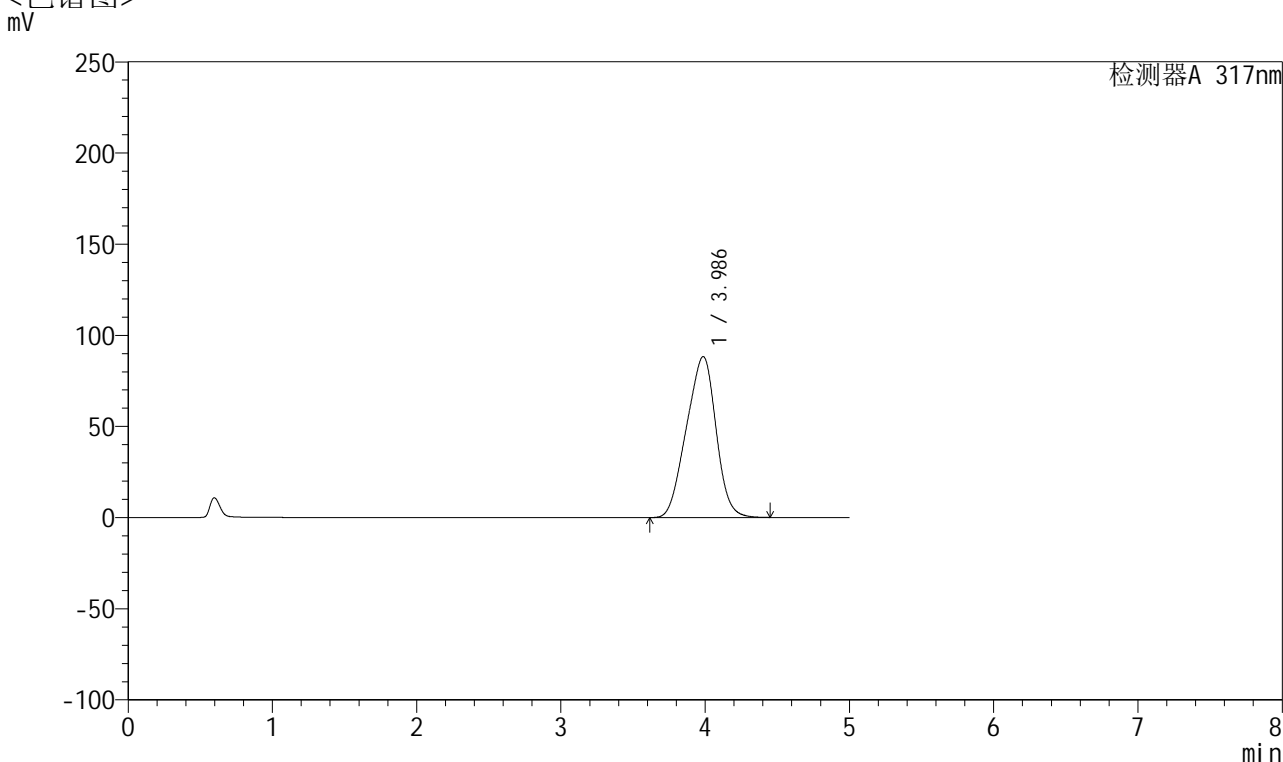


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-506-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 23:35:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:48:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	1258942	100.000	88305	1645	0.940	--
总计		1258942	100.000	88305			

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

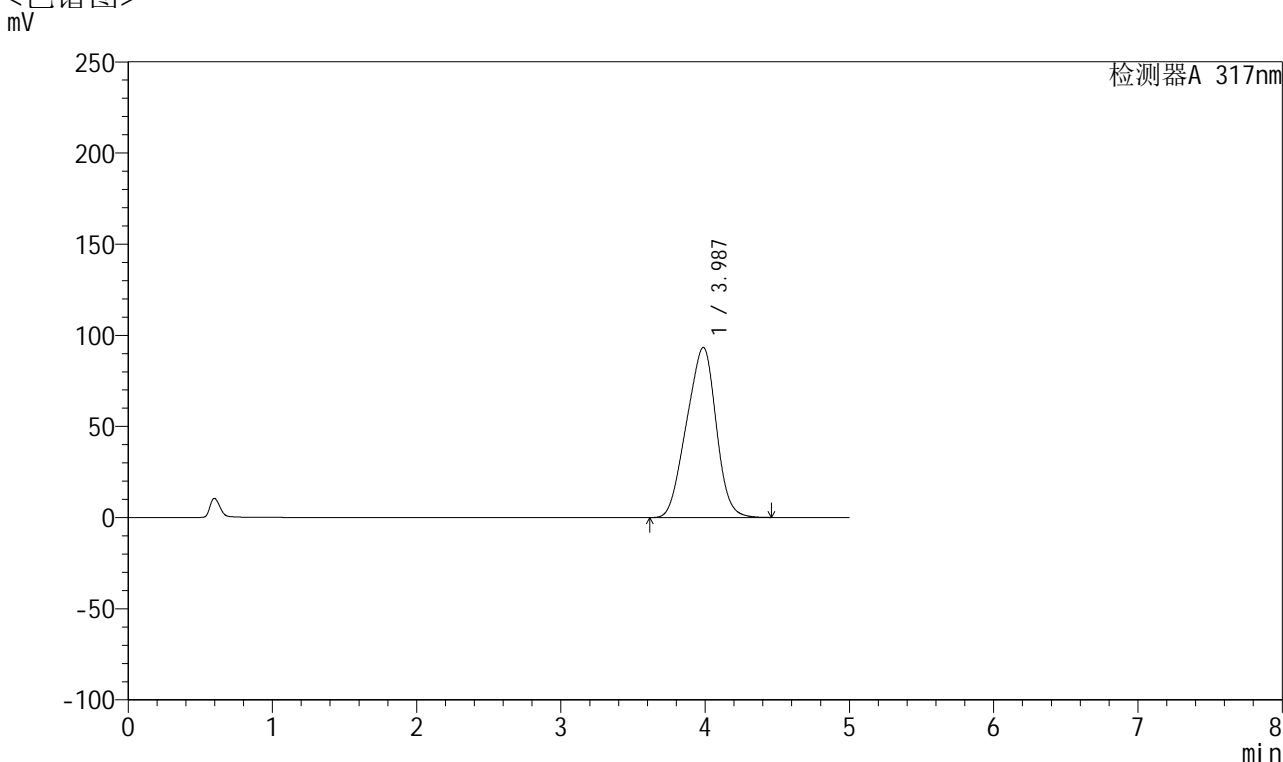


QTL-4047

<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 - 0-87/9-507-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 23:40:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:48:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	1329512	100.000	93339	1646	0.941	--
总计		1329512	100.000	93339			

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

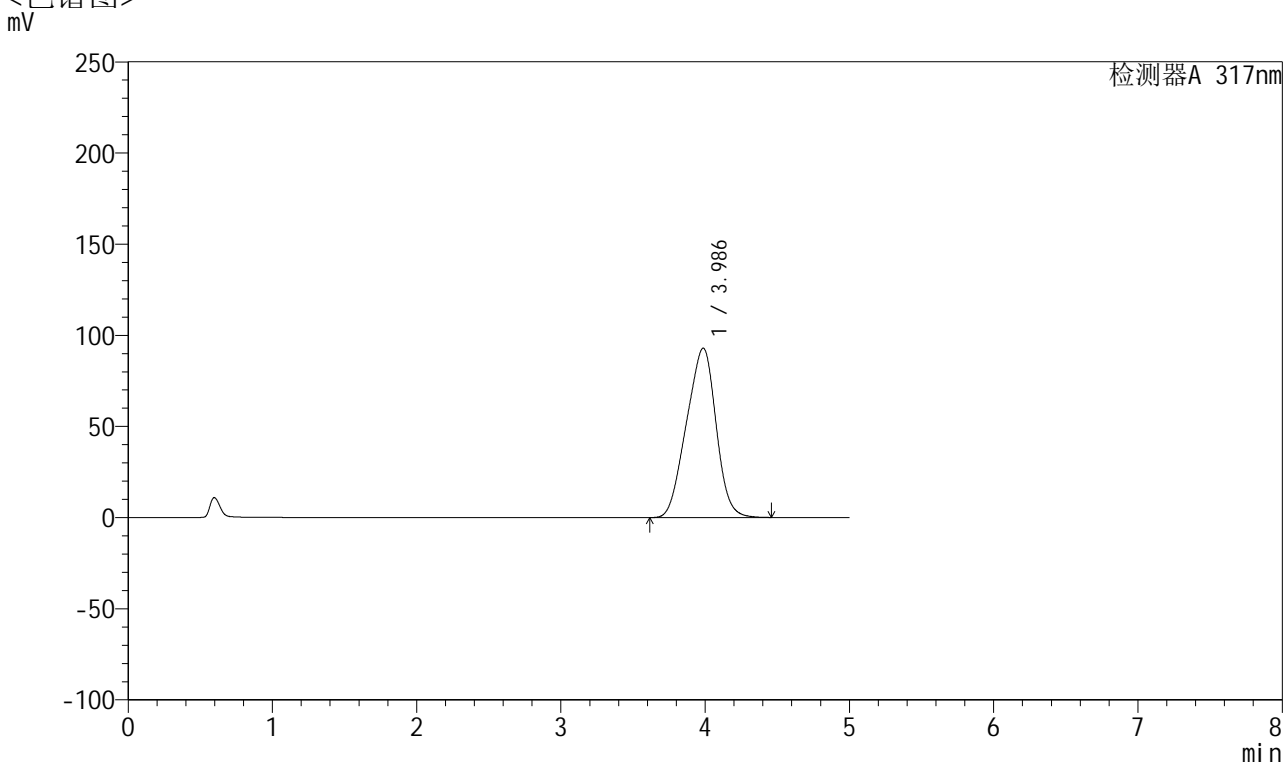


QTL-4047

<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 - 0-87/9-508-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 23:46:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:48:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	1324730	100.000	92916	1644	0.941	--
总计		1324730	100.000	92916			

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

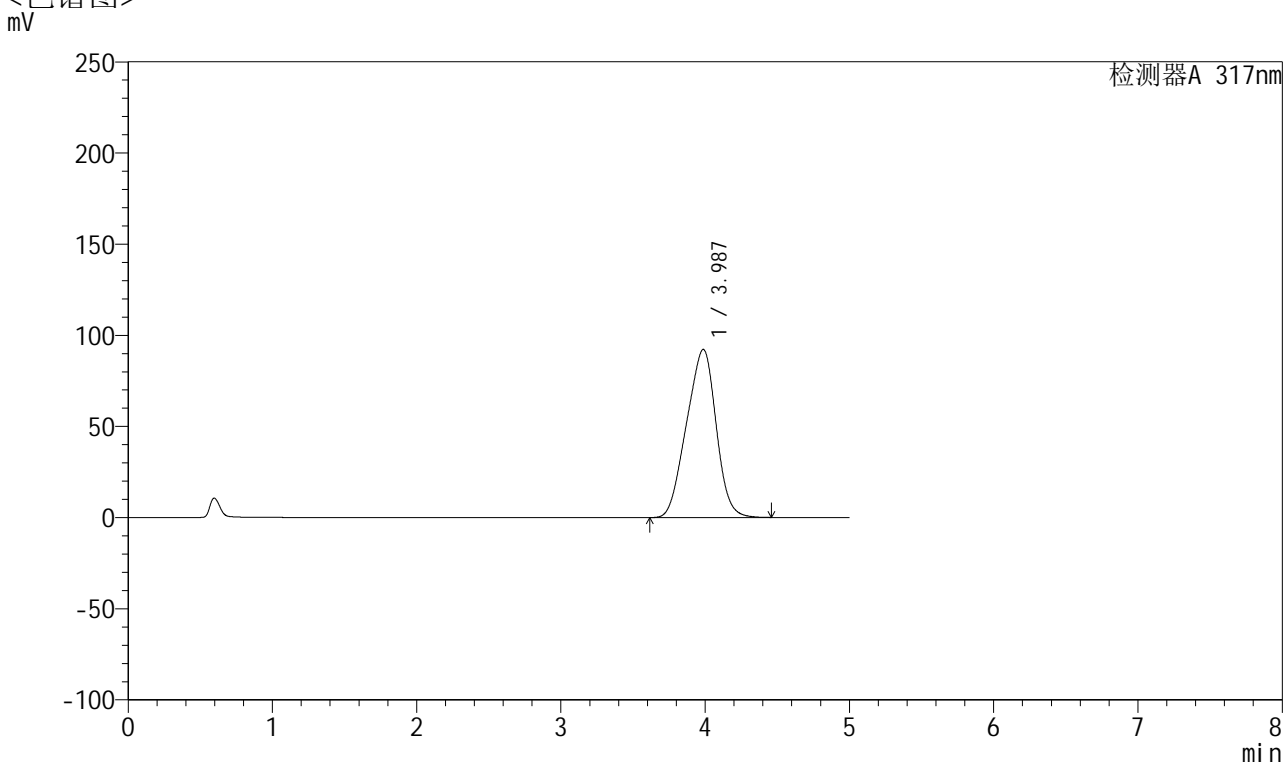


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-509-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 23:51:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:48:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	1314878	100.000	92225	1643	0.941	--
总计		1314878	100.000	92225			

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

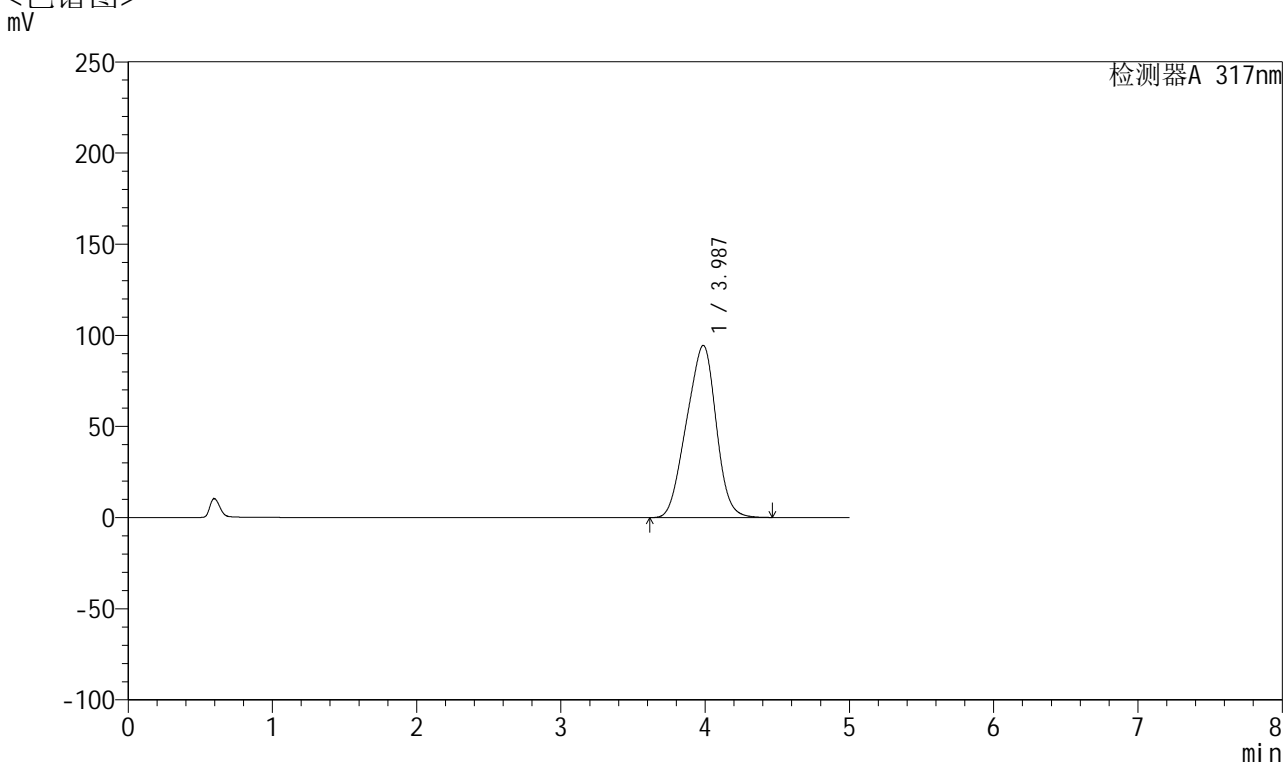


QTL-4047

<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 - 0-87/9-510-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 23:56:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:48:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	1346446	100.000	94438	1644	0.942	--
总计		1346446	100.000	94438			

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

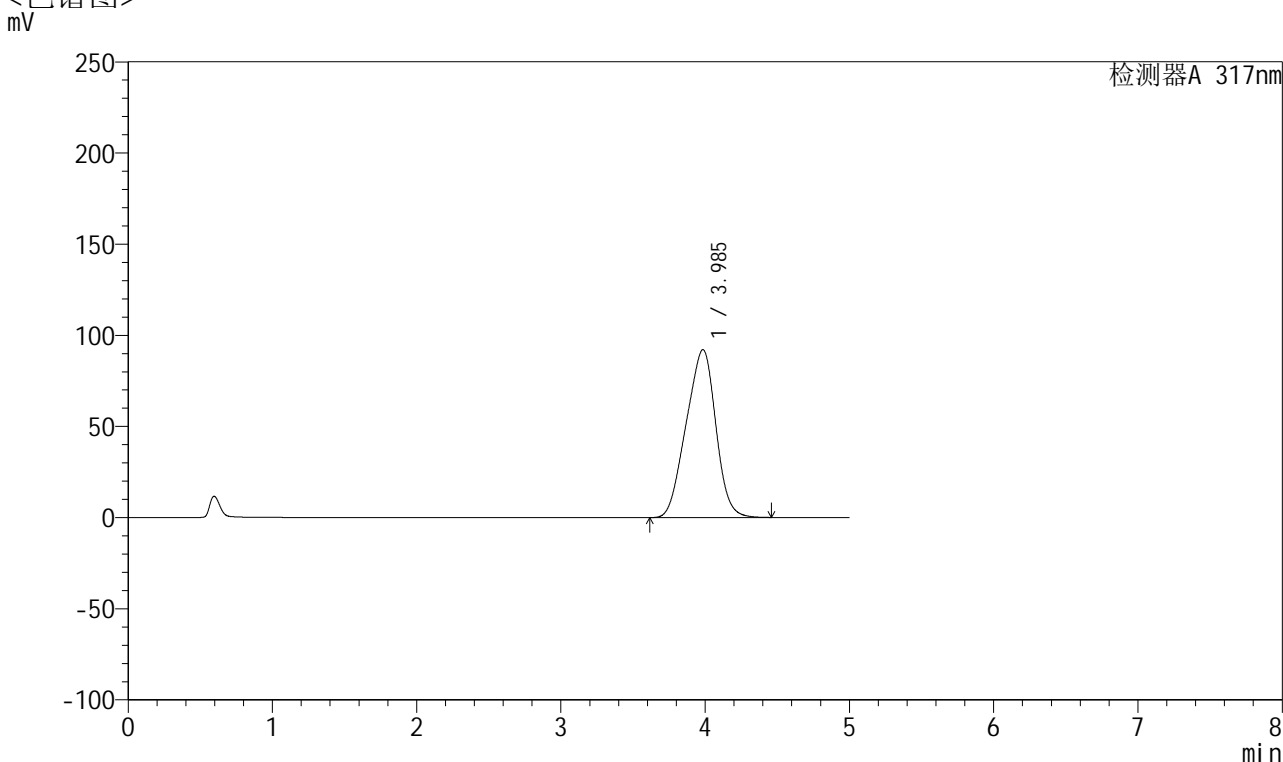


QTL-4047

<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 - 0-87/9-511-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 00:02:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:49:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	1314909	100.000	92036	1638	0.941	--
总计		1314909	100.000	92036			

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

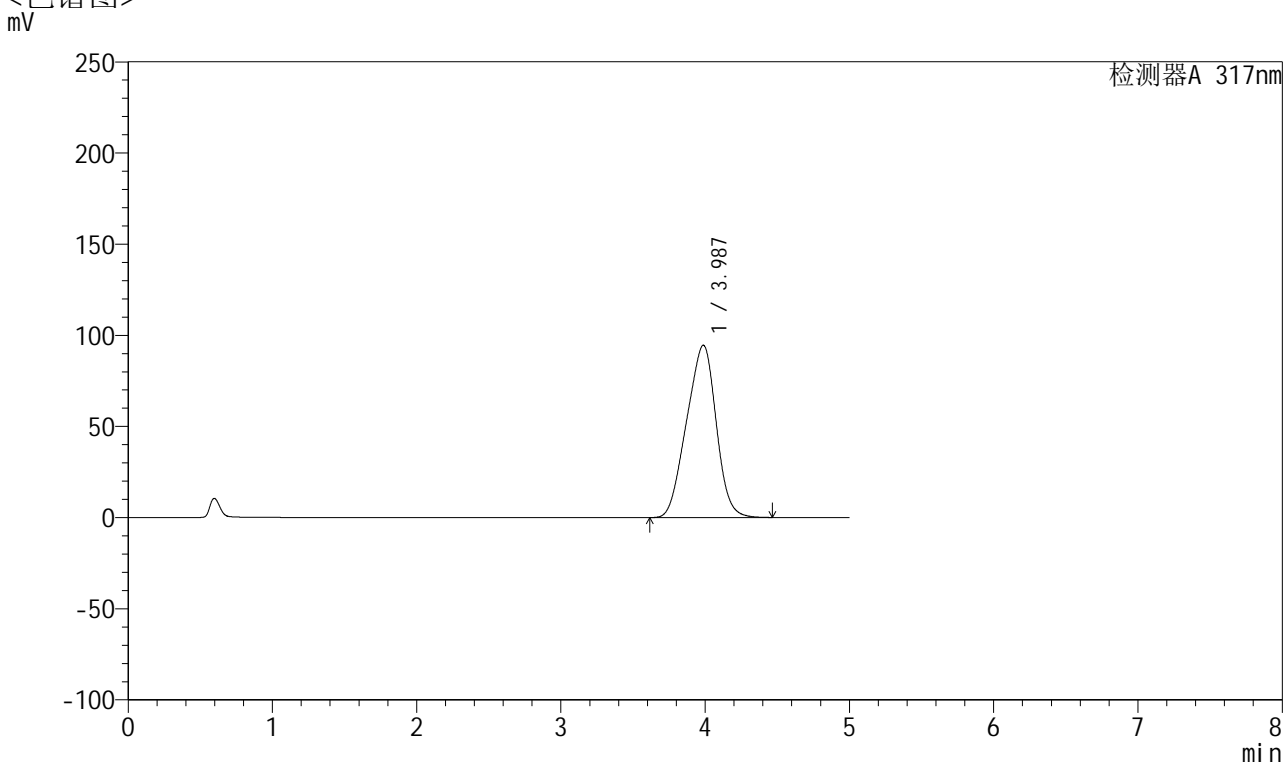


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-512-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 00:07:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:49:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	1348163	100.000	94541	1643	0.942	--
总计		1348163	100.000	94541			

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

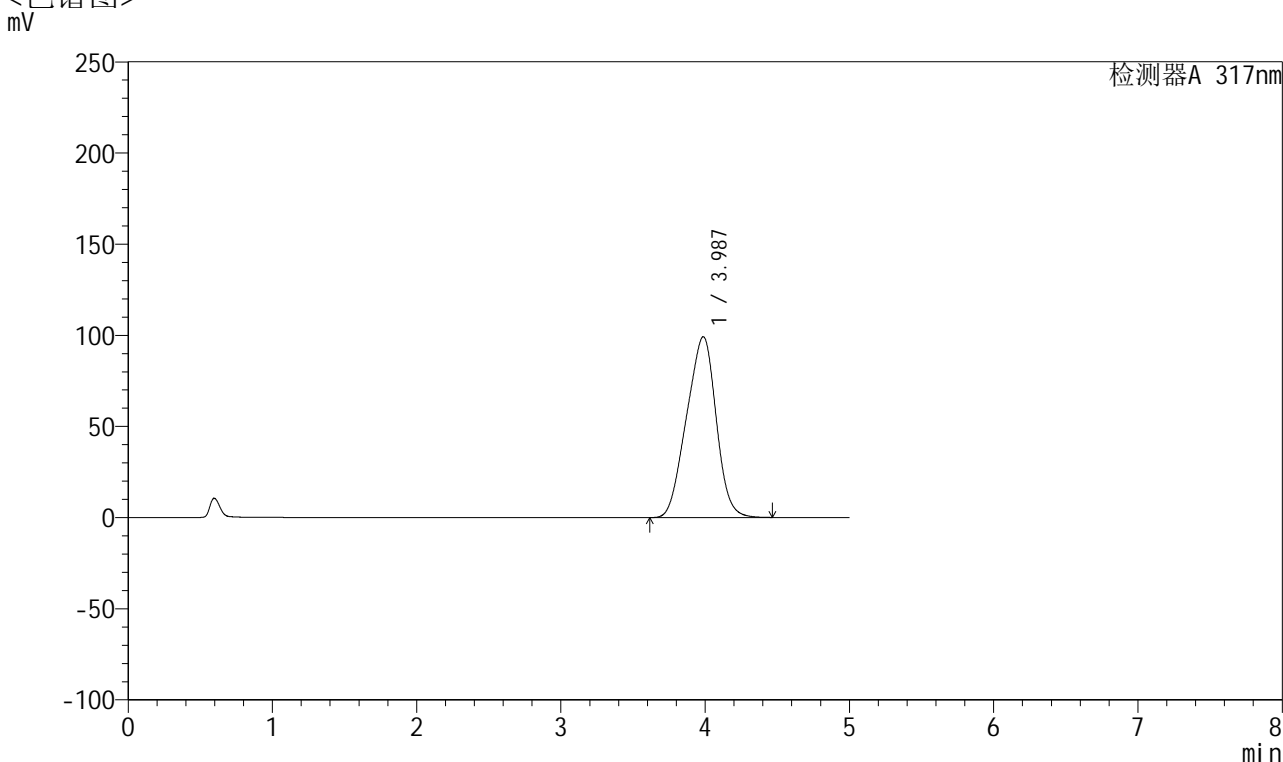


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-513-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 00:12:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:49:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	1414327	100.000	99191	1642	0.942	--
总计		1414327	100.000	99191			

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

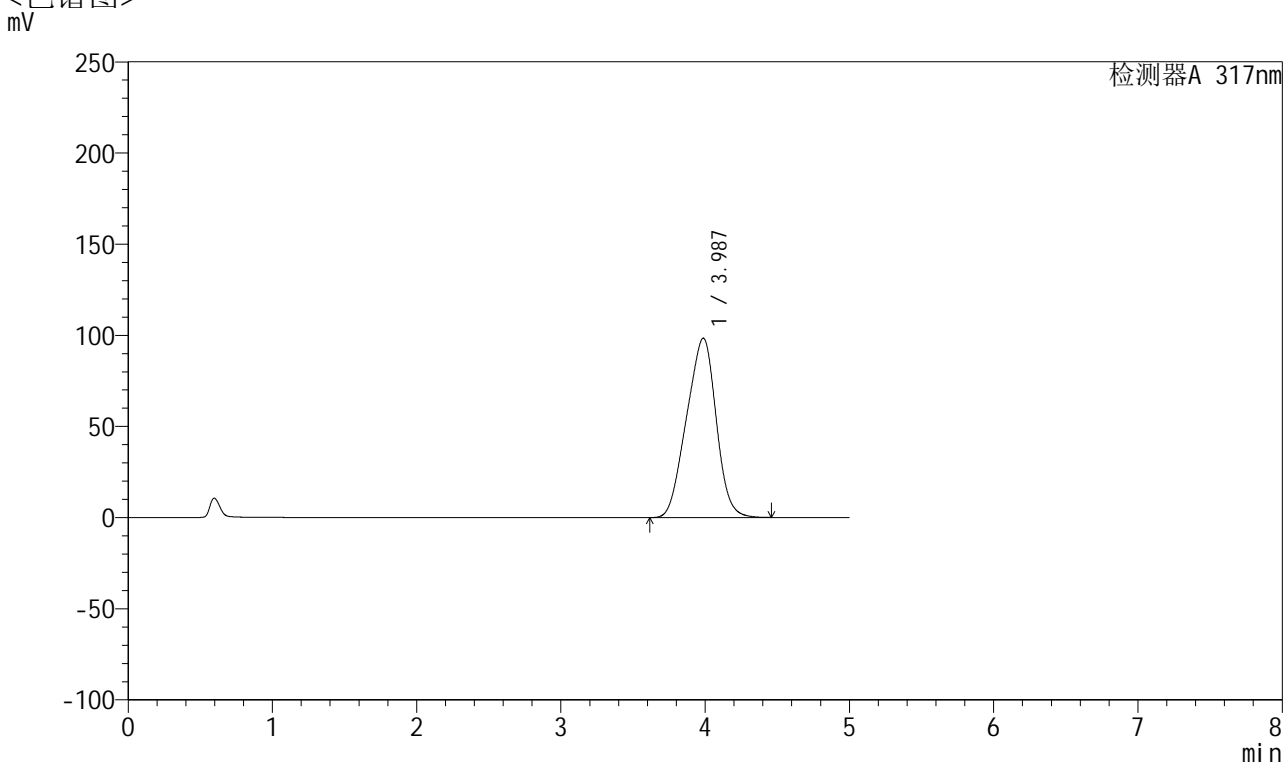


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-514-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 00:18:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:49:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	1402915	100.000	98383	1641	0.942	--
总计		1402915	100.000	98383			

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

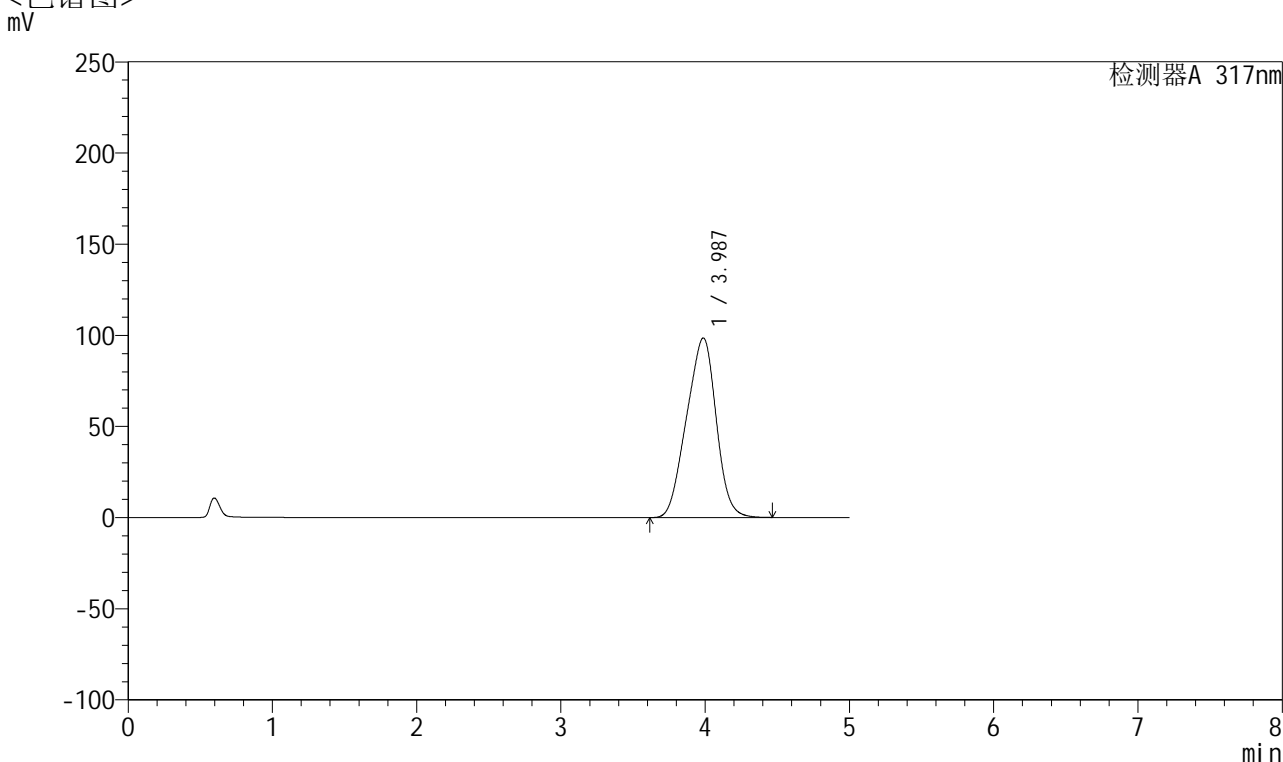


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-515-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 00:23:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:49:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	1405394	100.000	98518	1640	0.942	--
总计		1405394	100.000	98518			

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

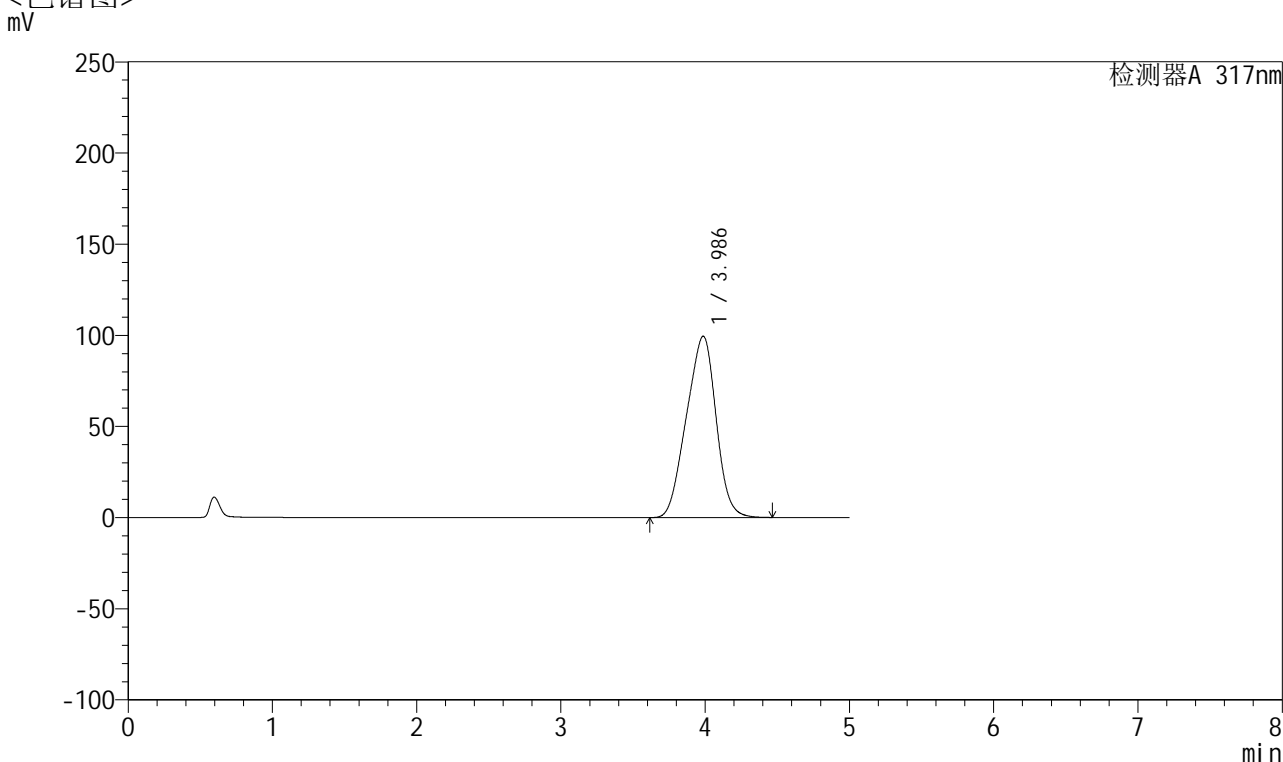


QTL-4047

<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 - 0-87/9-516-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 00:29:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:49:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	1420119	100.000	99464	1638	0.942	--
总计		1420119	100.000	99464			

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

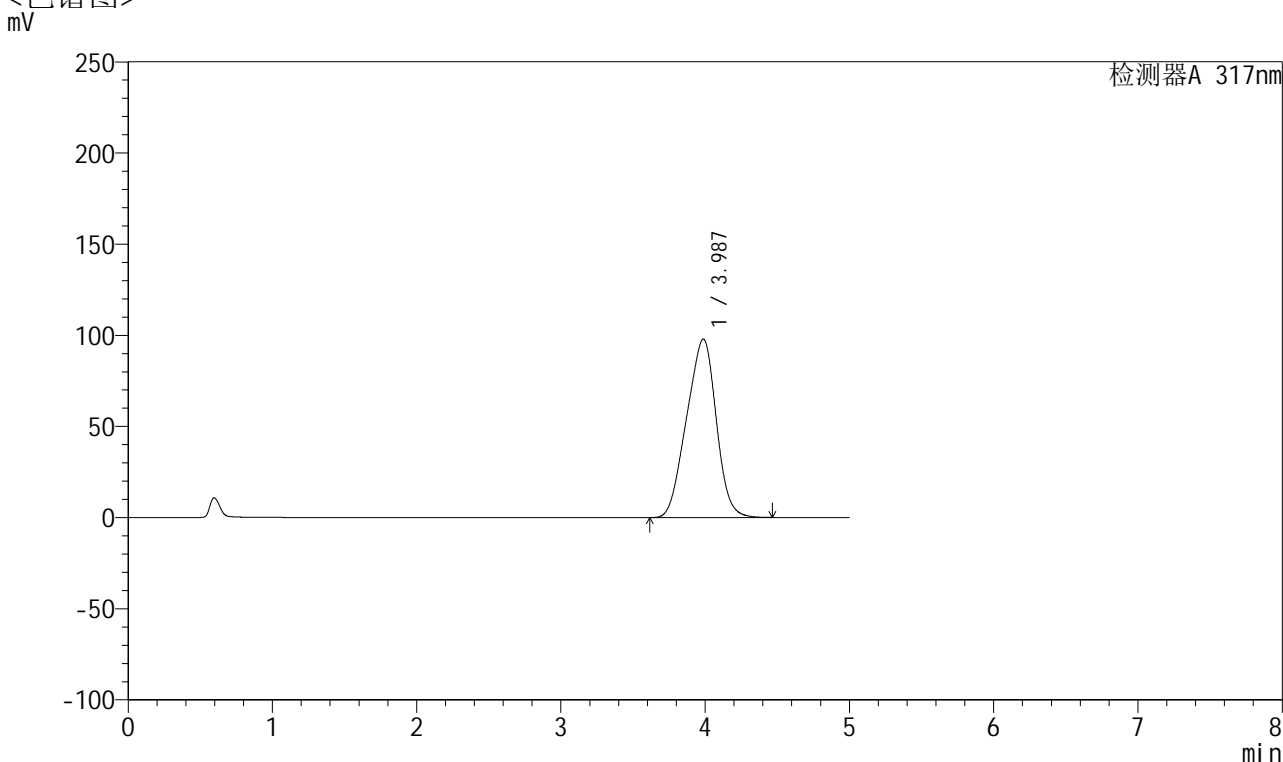


QTL-4047

<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 - 0-87/9-517-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 00:34:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:49:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	1397744	100.000	97931	1639	0.943	--
总计		1397744	100.000	97931			

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

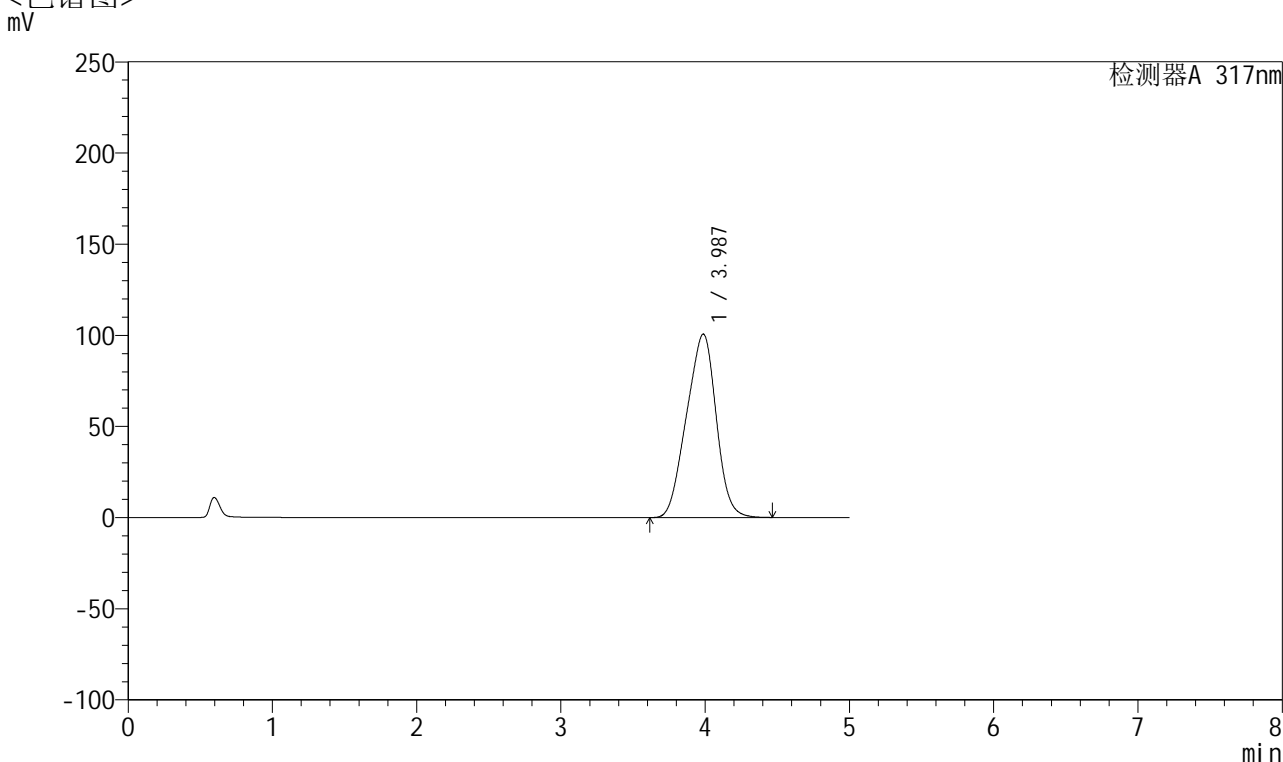


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-518-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 00:39:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:49:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	1436713	100.000	100648	1638	0.943	--
总计		1436713	100.000	100648			

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

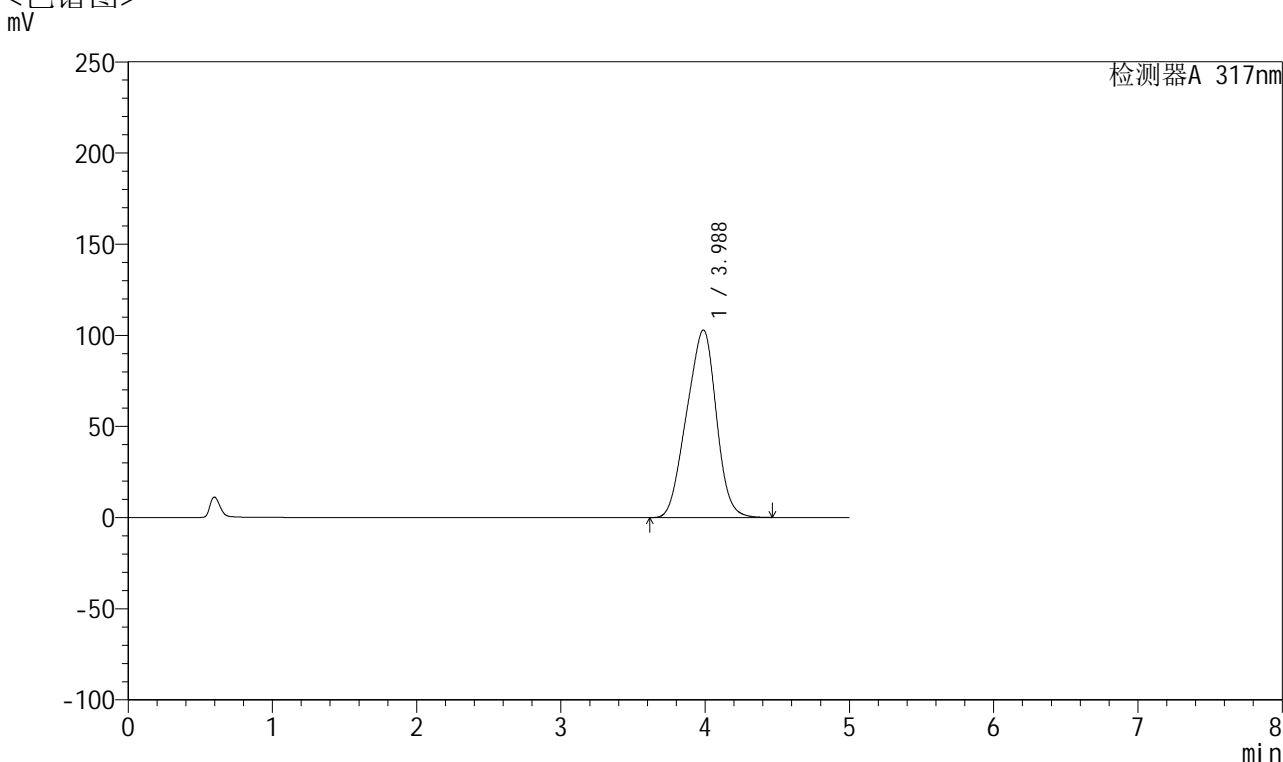


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-519-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 00:45:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:49:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	1468679	100.000	102903	1638	0.944	--
总计		1468679	100.000	102903			

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

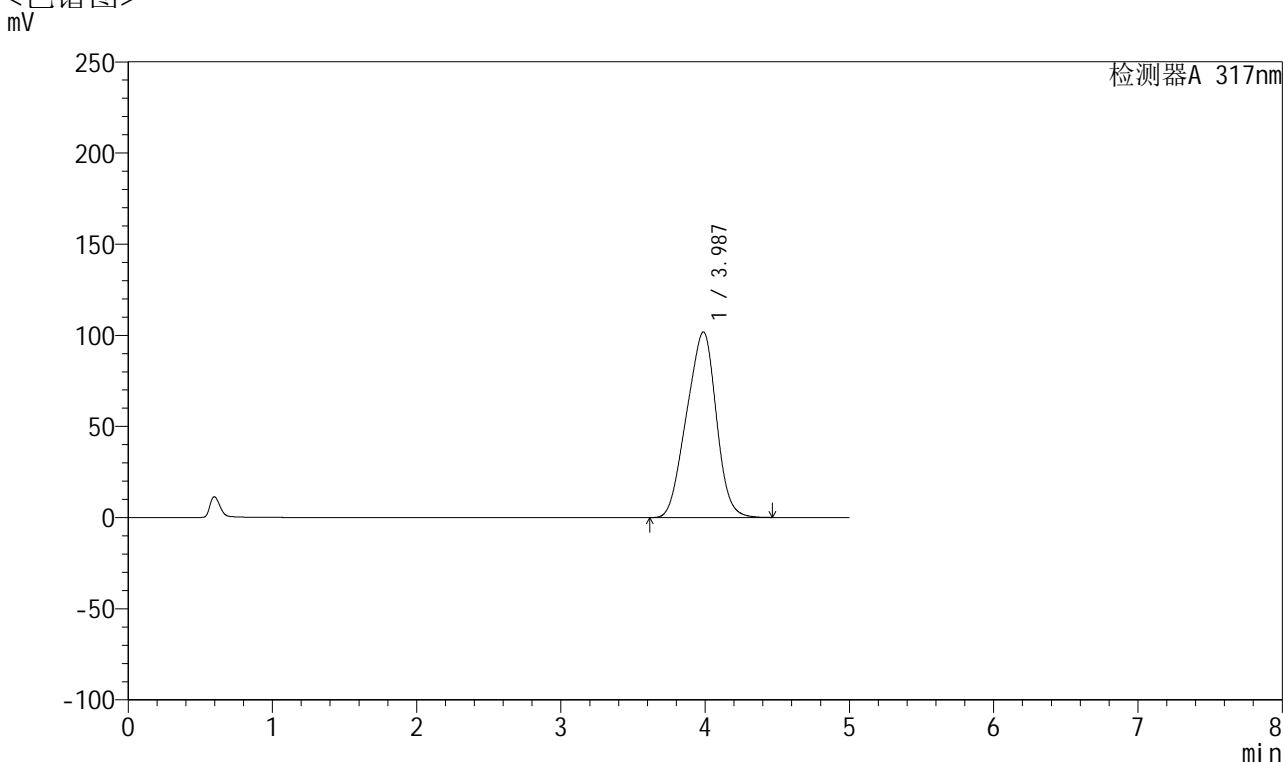


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-520-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 00:50:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:49:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	1454895	100.000	101850	1635	0.943	--
总计		1454895	100.000	101850			

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

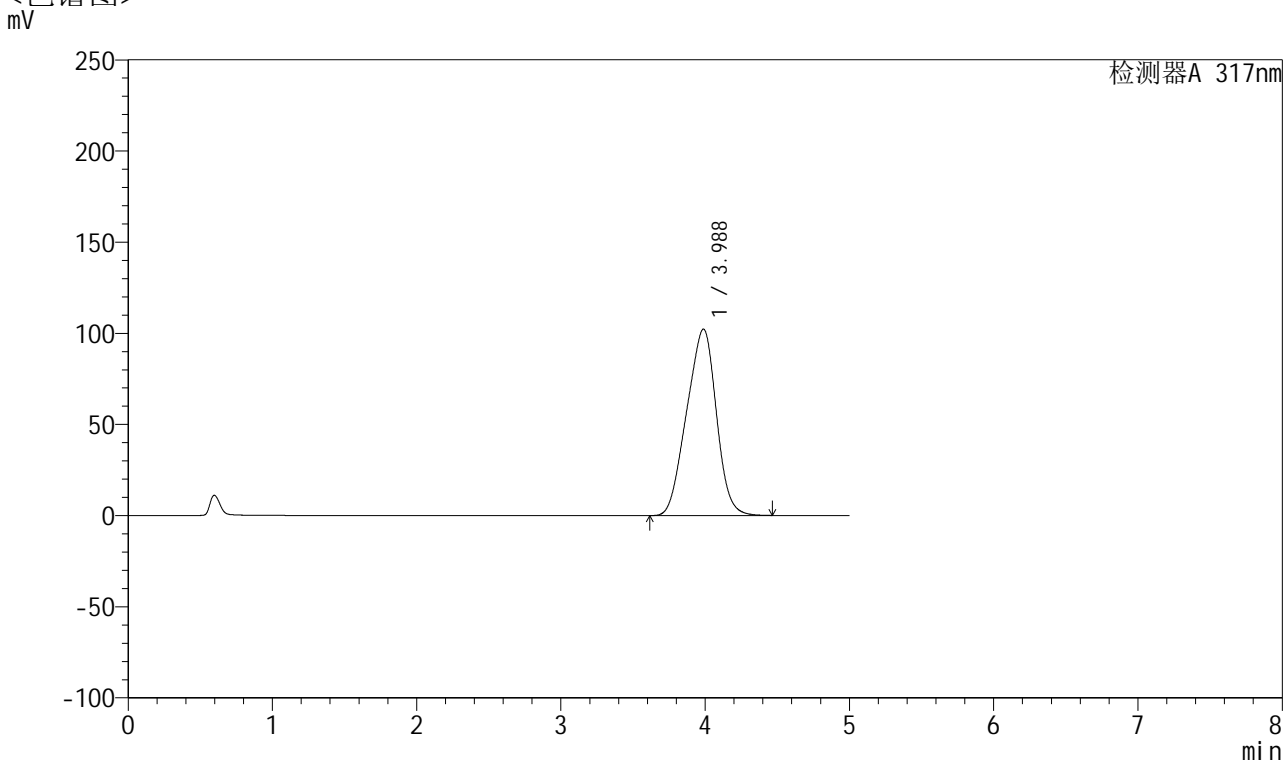


QTL-4047

<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 - 0-87/9-521-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 00:55:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:49:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	1461066	100.000	102293	1636	0.943	--
总计		1461066	100.000	102293			

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

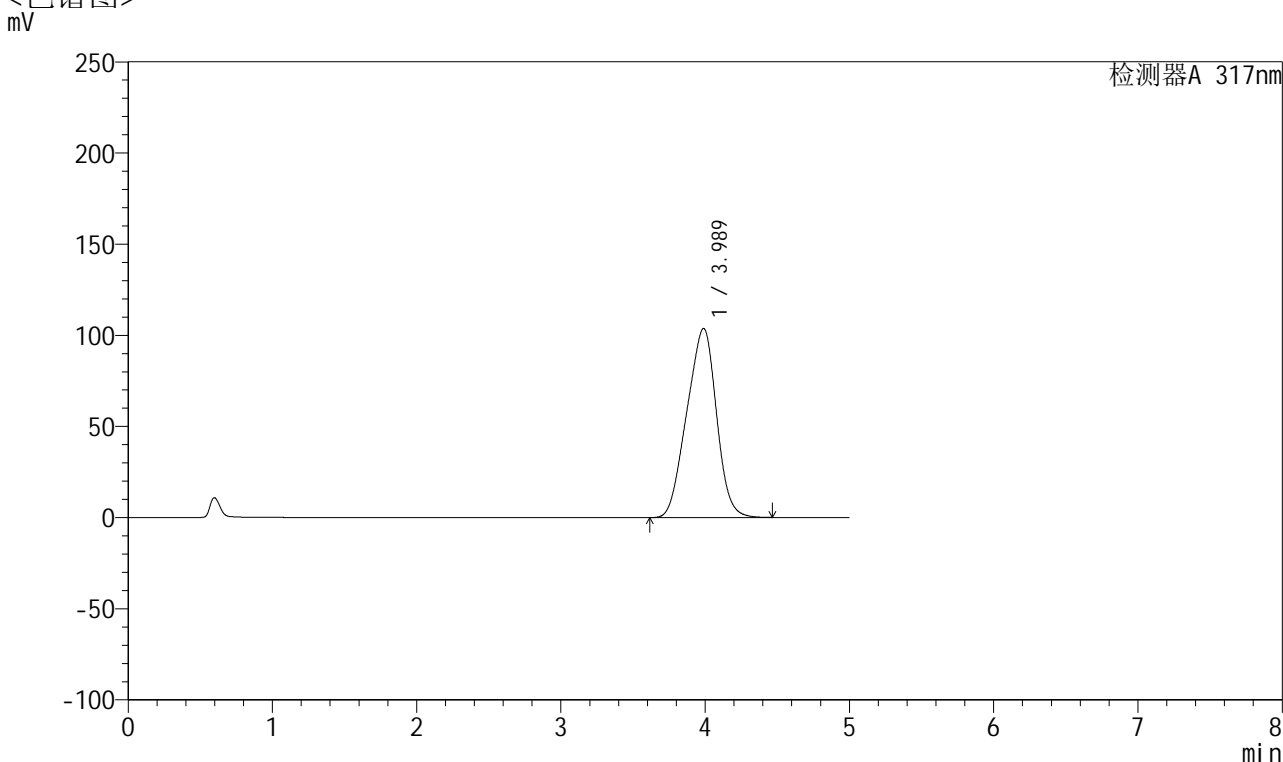


QTL-4047

<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 - 0-87/9-522-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 01:01:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:49:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	1480920	100.000	103731	1638	0.943	--
总计		1480920	100.000	103731			

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

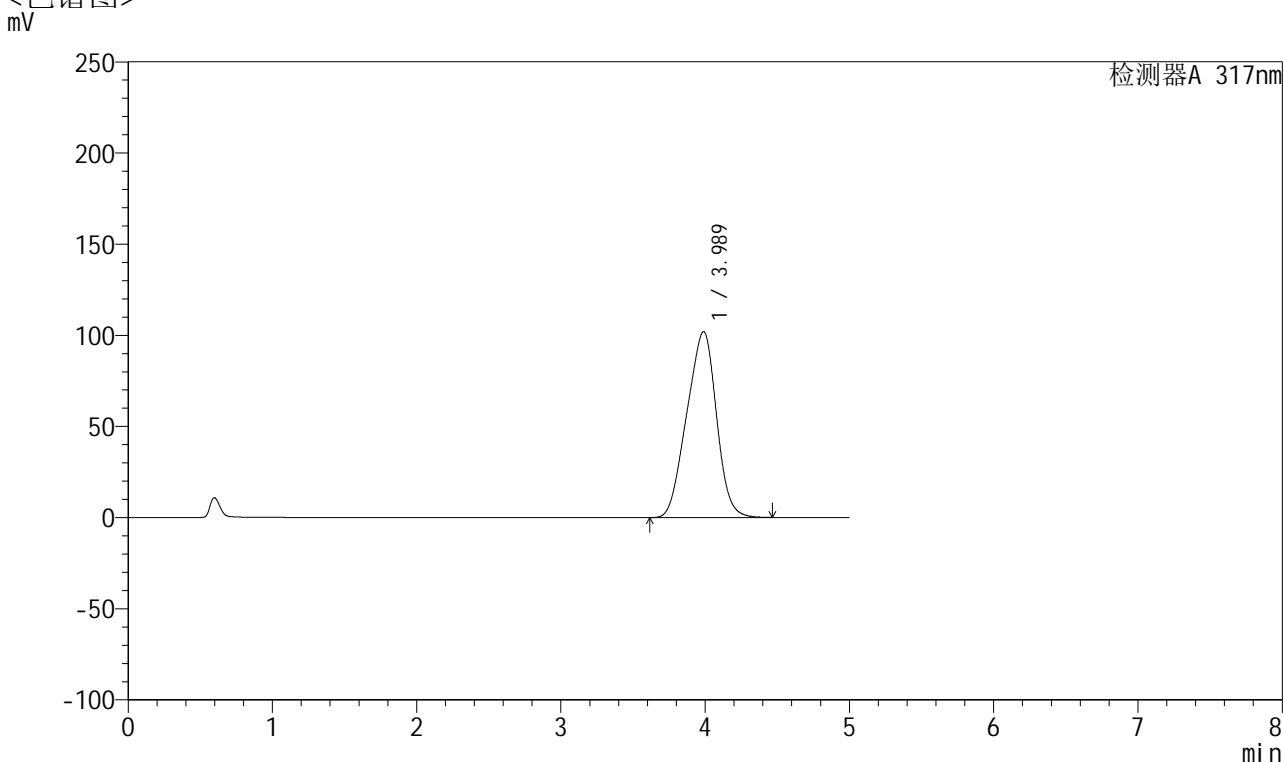


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-523-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 01:06:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:49:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	1457498	100.000	102021	1636	0.943	--
总计		1457498	100.000	102021			

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

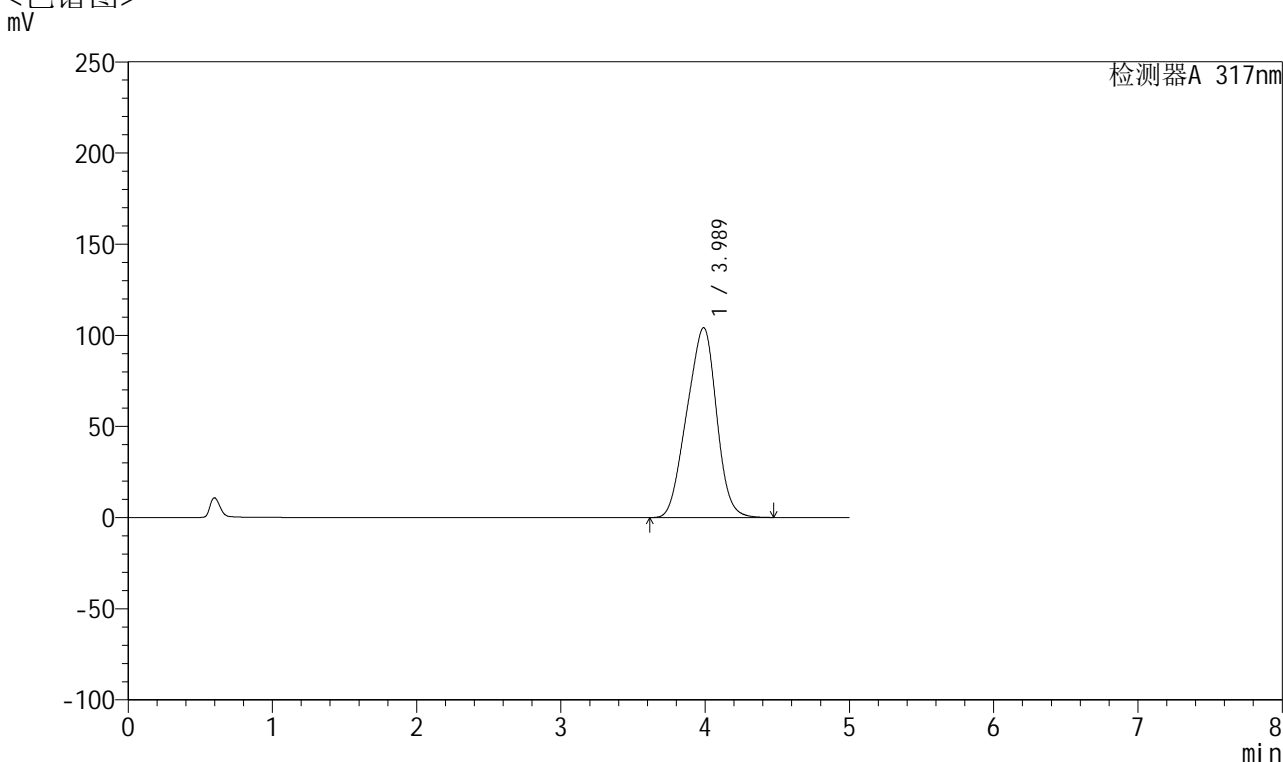


QTL-4047

<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 - 0-87/9-524-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 01:11:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:49:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	1488196	100.000	104197	1638	0.944	--
总计		1488196	100.000	104197			

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

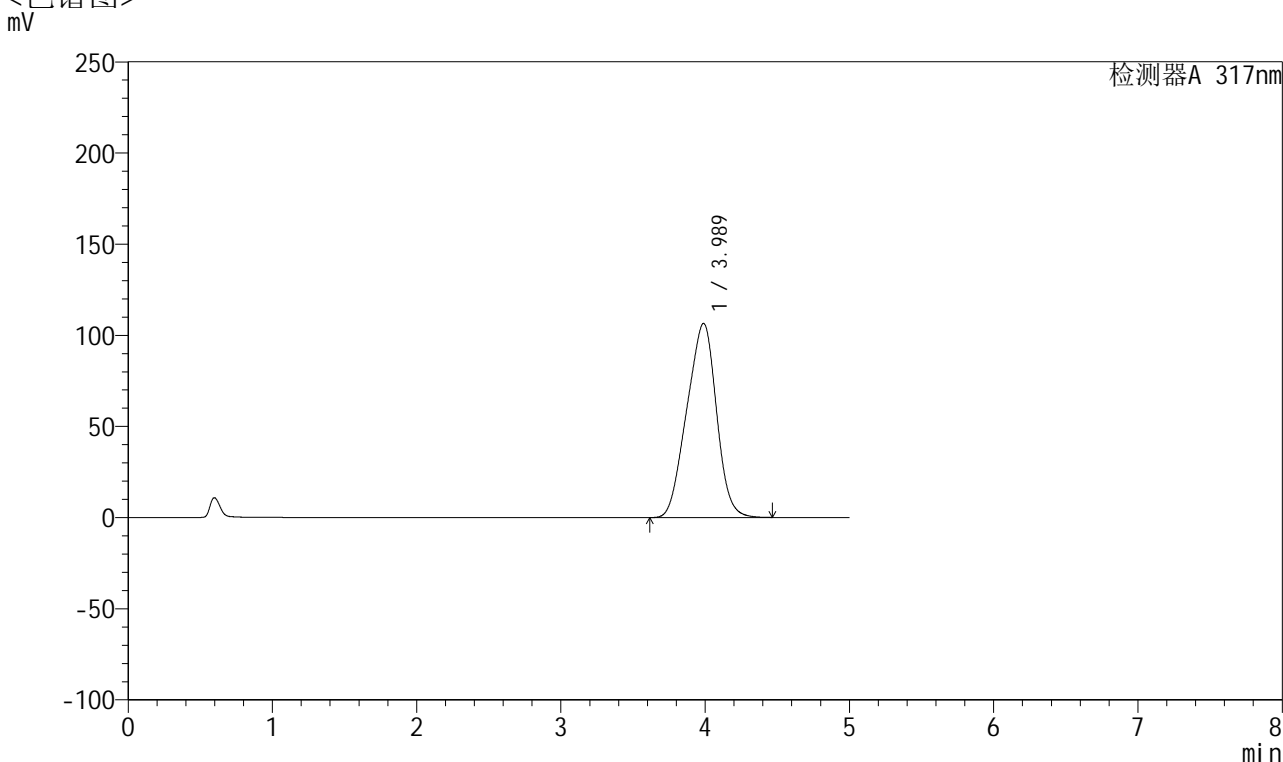


QTL-4047

<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 - 0-87/9-525-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 01:17:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:49:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	1520715	100.000	106518	1638	0.944	--
总计		1520715	100.000	106518			

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

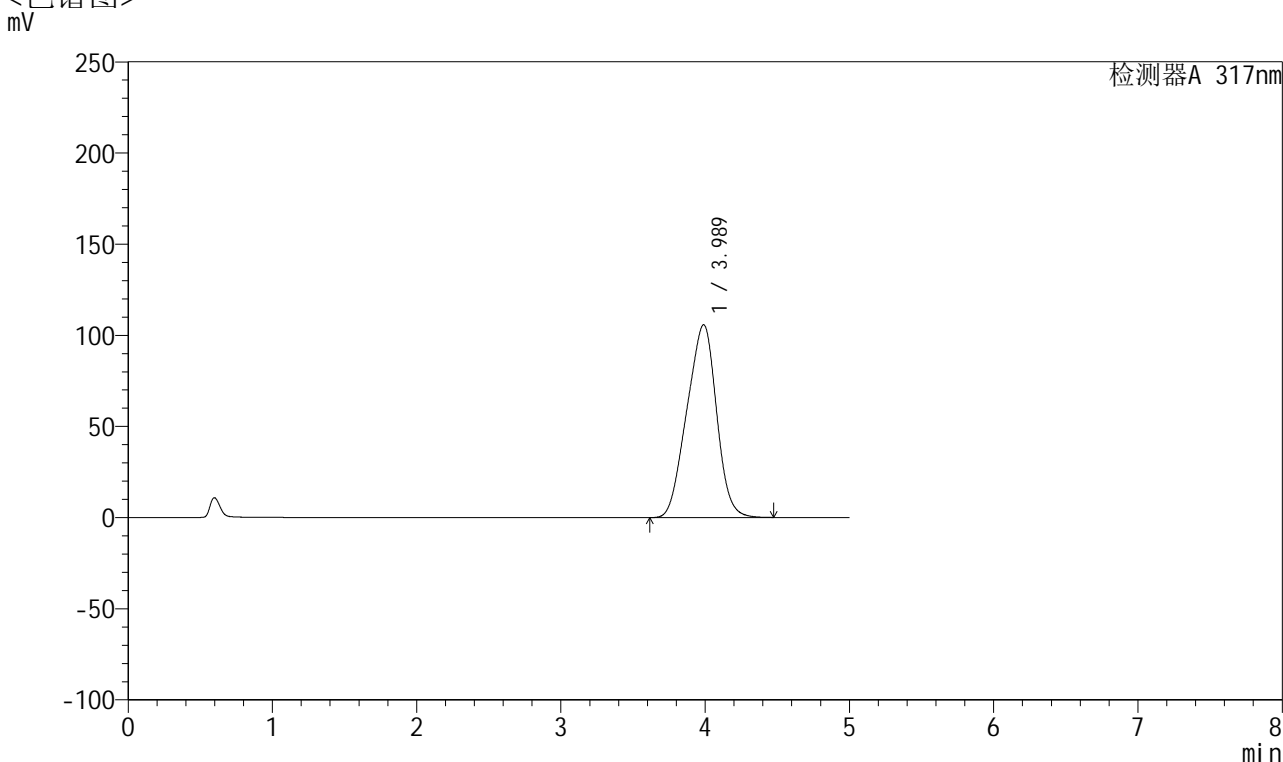


QTL-4047

<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 - 0-87/9-526-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 01:22:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:49:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	1511076	100.000	105782	1637	0.944	--
总计		1511076	100.000	105782			

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

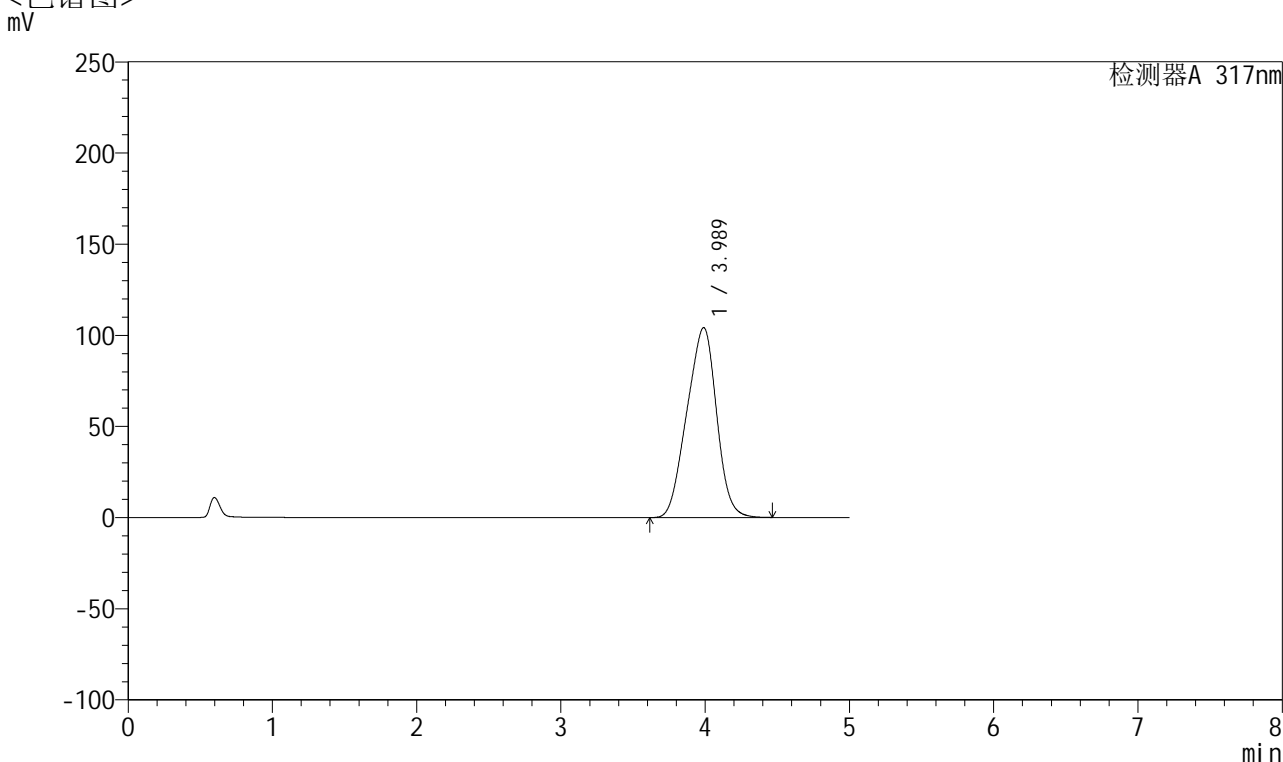


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-527-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 01:28:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:49:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	1488919	100.000	104195	1643	0.945	--
总计		1488919	100.000	104195			

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

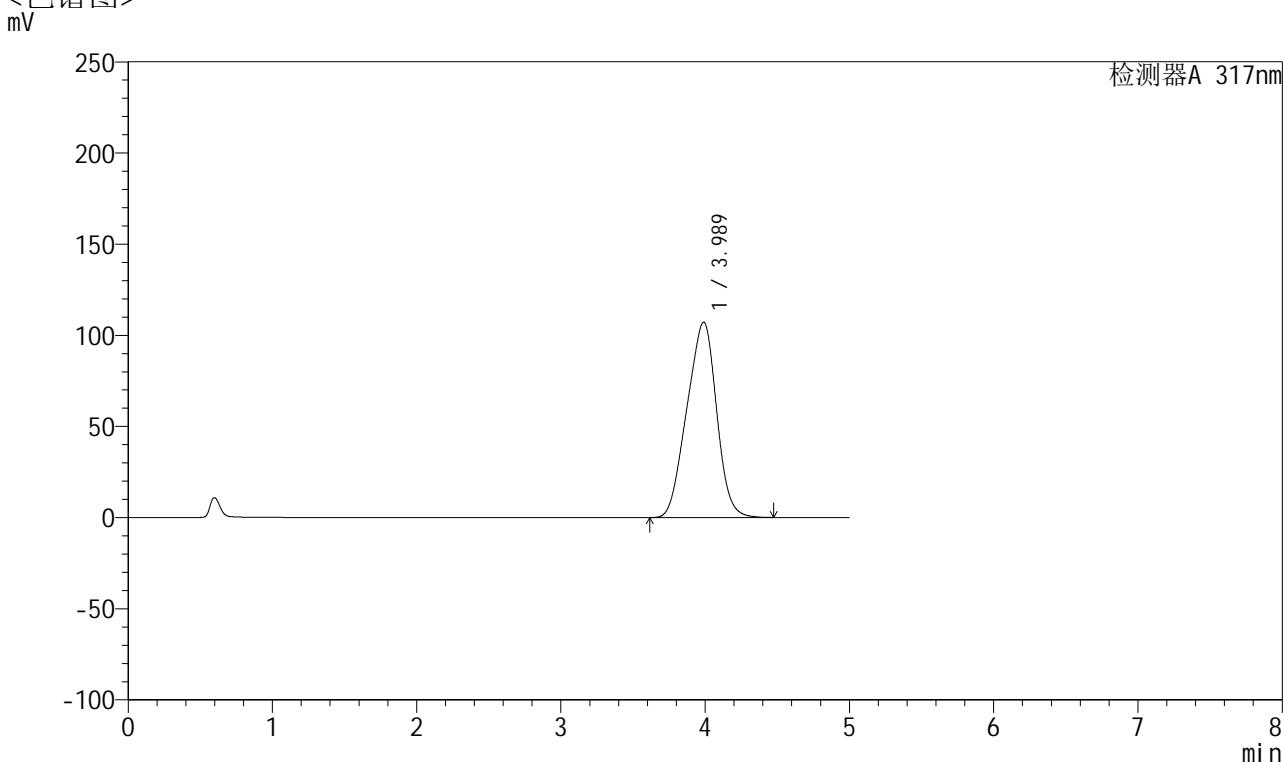


QTL-4047

<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 - 0-87/9-528-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 01:33:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:49:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	1532257	100.000	107192	1639	0.945	--
总计		1532257	100.000	107192			

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

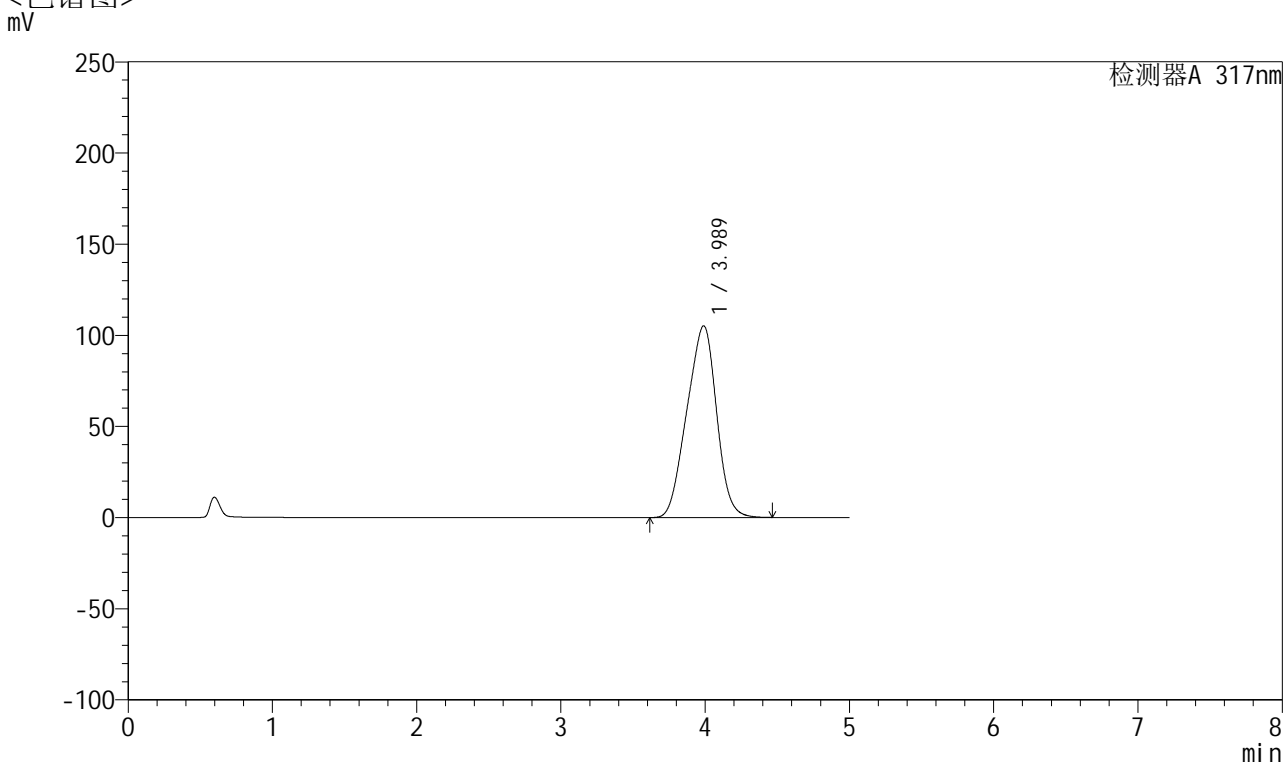


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-87/9-529-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 01:38:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:49:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	1504256	100.000	105182	1637	0.944	--
总计		1504256	100.000	105182			

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

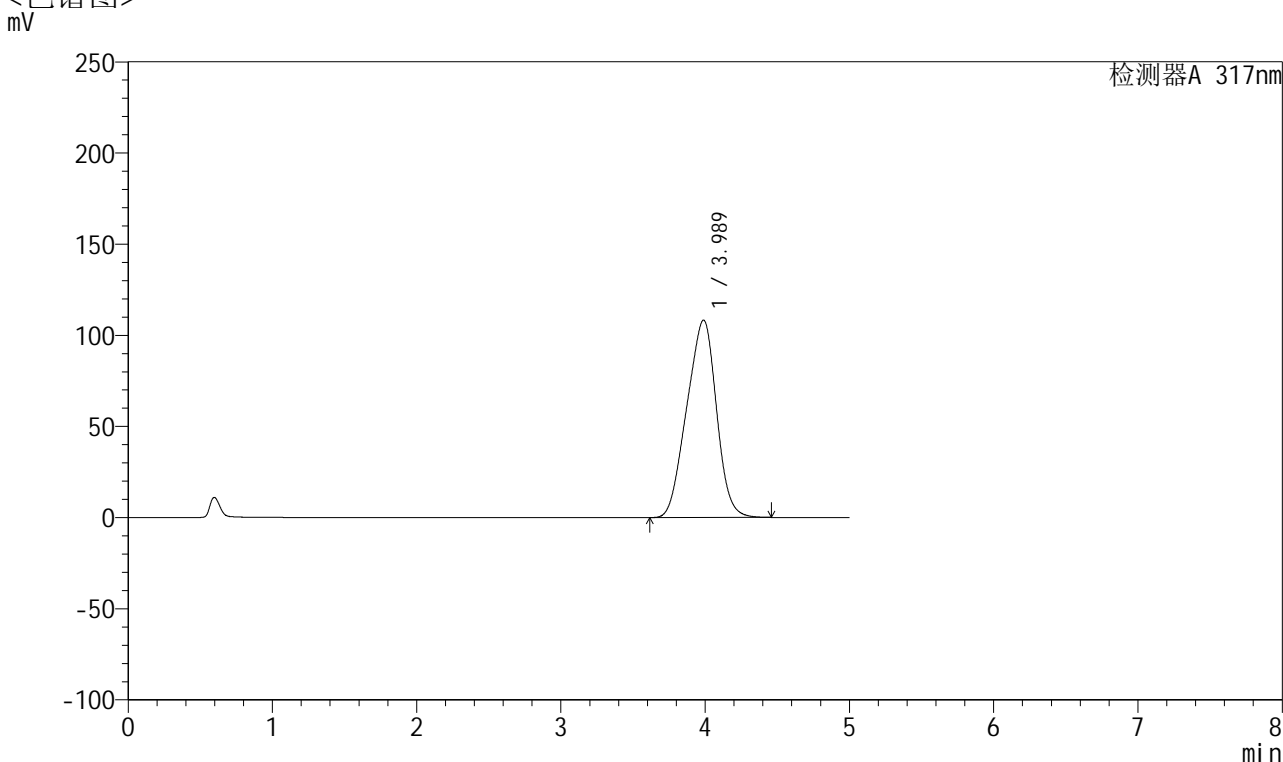


QTL-4047

<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 - 0-87/9-530-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.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 01:44:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:49:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	1548915	100.000	108343	1636	0.944	--
总计		1548915	100.000	108343			

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

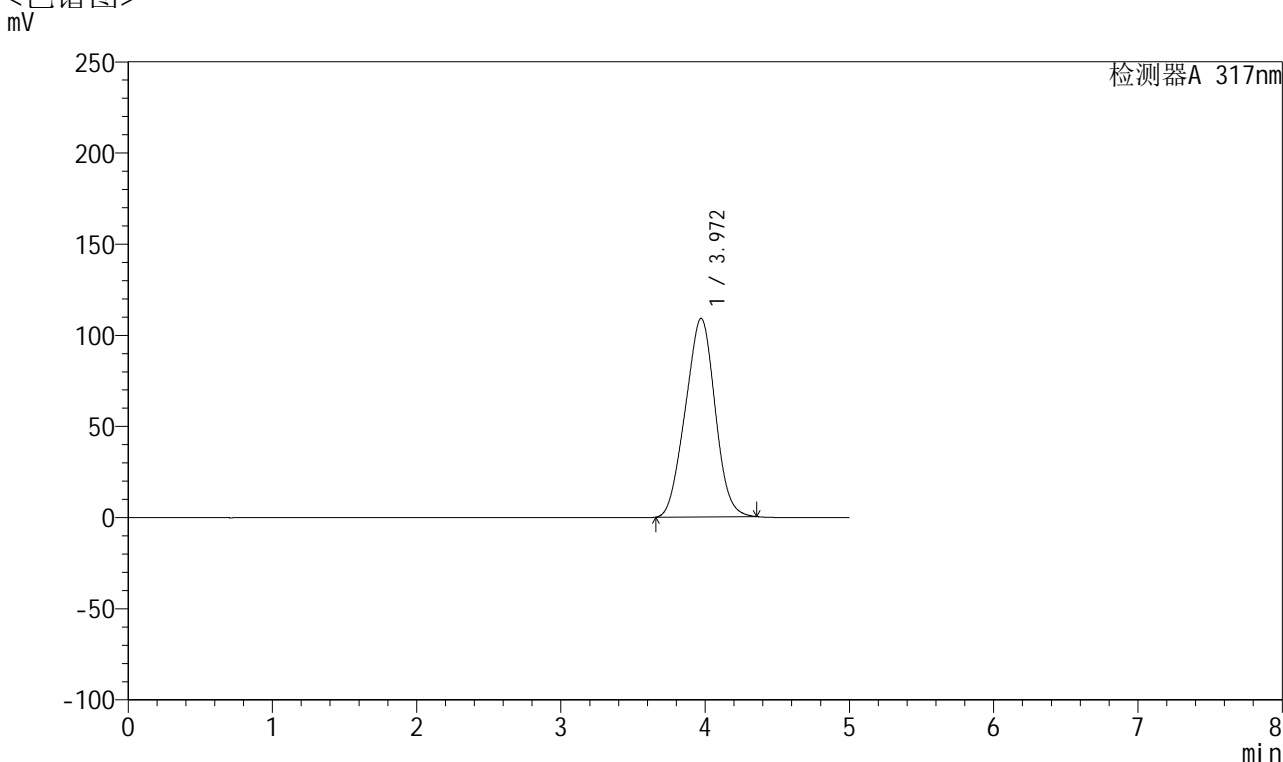


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-88/9-531-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 01:49:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 10:17:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	1555644	100.000	108957	1680	0.993	--
总计		1555644	100.000	108957			

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

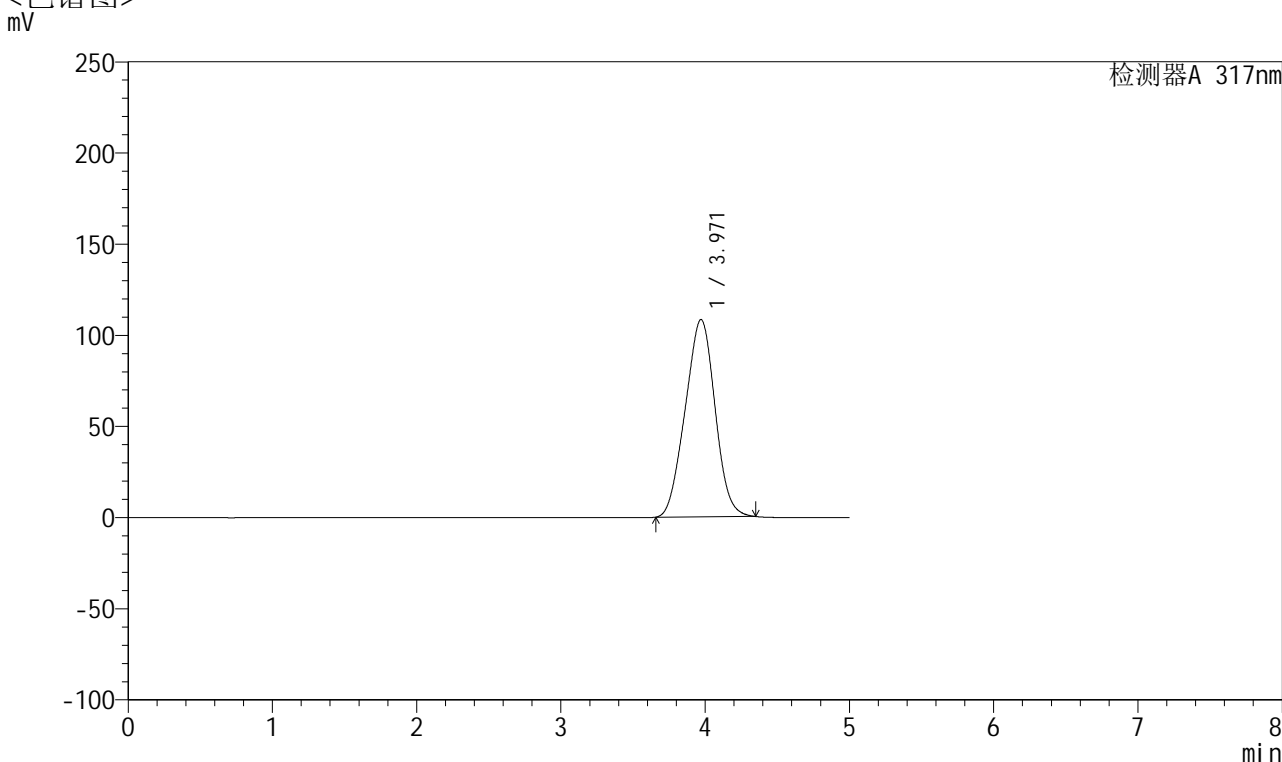


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-88/9-532-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH5.5jz-jf50z-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250416-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 01:54:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 10:17:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	1553637	100.000	108262	1672	0.992	--
总计		1553637	100.000	108262			

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