



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

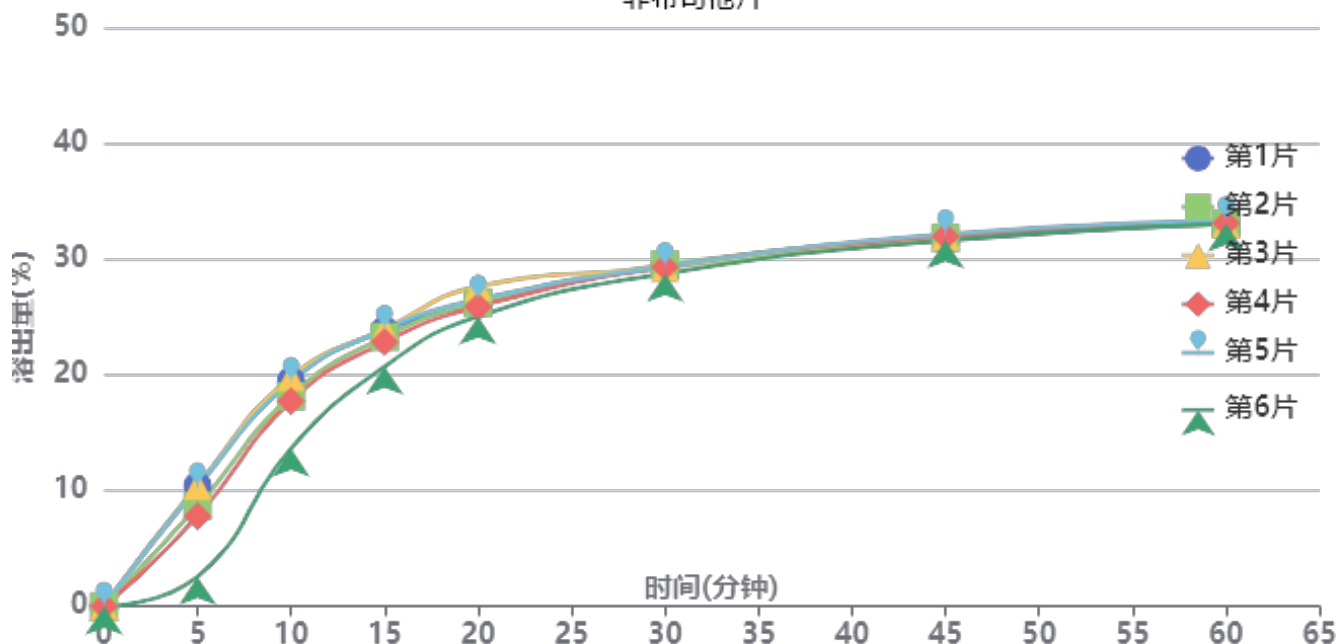
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.03	1964863	1964170	1966662	1966696	1967364	1965951	0.07
2	10.20	2003706	2004551				2004128	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
196007.08	196483.14	0.18	数据可信

溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3780C批-pH4.5

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	227120	-	227120	10.416	8.36	36.33	10.42	8.36	36.35
	2	189094	-	189094	8.672			8.67		
	3	226939	-	226939	10.408			10.41		
	4	169953	-	169953	7.794			7.79		
	5	224682	-	224682	10.304			10.30		
	6	56064	-	56064	2.571			2.57		
10min	1	424706	-	424706	19.477	18.02	12.75	19.50	18.04	12.78
	2	395276	-	395276	18.128			18.15		
	3	431579	-	431579	19.793			19.82		
	4	386305	-	386305	17.716			17.73		
	5	422813	-	422813	19.391			19.41		
	6	297519	-	297519	13.645			13.65		
15min	1	518784	-	518784	23.792	23.03	5.36	23.86	23.09	5.40
	2	506223	-	506223	23.216			23.28		
	3	520434	-	520434	23.868			23.93		
	4	496756	-	496756	22.782			22.84		
	5	520033	-	520033	23.849			23.92		
	6	450800	-	450800	20.674			20.71		
20min	1	566155	-	566155	25.964	26.12	3.19	26.08	26.23	3.22
	2	569549	-	569549	26.120			26.23		
	3	599784	-	599784	27.507			27.63		
	4	562257	-	562257	25.786			25.89		
	5	575290	-	575290	26.383			26.50		
	6	544436	-	544436	24.968			25.05		
30min	1	636194	-	636194	29.177	29.09	0.87	29.35	29.26	0.90
	2	639822	-	639822	29.343			29.51		
	3	633944	-	633944	29.073			29.25		
	4	635701	-	635701	29.154			29.32		
	5	636078	-	636078	29.171			29.35		
	6	623808	-	623808	28.609			28.75		
45min	1	684067	-	684067	31.372	31.62	0.65	31.61	31.86	0.68
	2	689067	-	689067	31.601			31.84		
	3	691225	-	691225	31.700			31.95		
	4	691895	-	691895	31.731			31.96		
	5	695854	-	695854	31.913			32.16		
	6	684959	-	684959	31.413			31.61		
60min	1	715071	-	715071	32.794	32.81	0.32	33.11	33.11	0.32
	2	714642	-	714642	32.774			33.08		
	3	712940	-	712940	32.696			33.01		
	4	715159	-	715159	32.798			33.10		
	5	719599	-	719599	33.002			33.31		
	6	715056	-	715056	32.793			33.06		
极限	1	733347	-	733347	33.632	33.55	0.90	34.02	33.92	0.88
	2	729964	-	729964	33.477			33.85		
	3	719356	-	719356	32.990			33.38		
	4	733204	-	733204	33.626			34.00		
	5	738424	-	738424	33.865			34.25		
	6	734938	-	734938	33.705			34.05		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-18

复核者:

未审阅版本



非布司他片项目信息

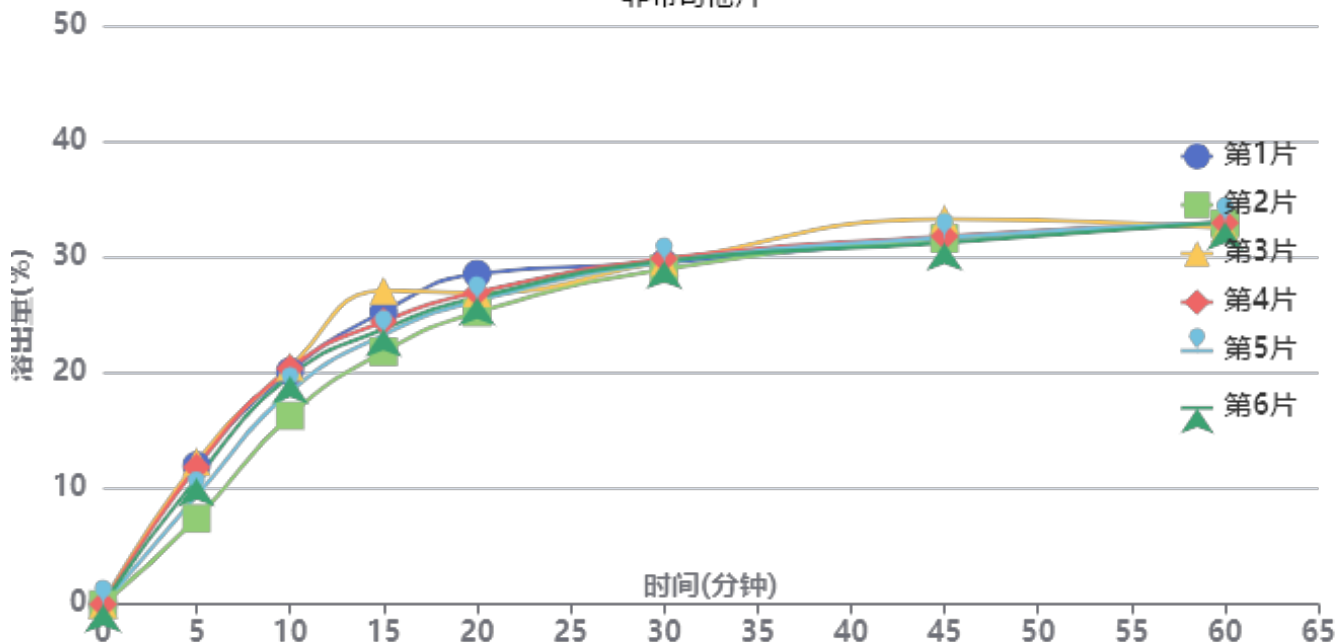
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	10.03	2011727	2010351	2003132	2002635	1996662	2004901	0.31
2	10.20	2019802	2021025				2020414	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
199890.43		198079.80		0.65		数据可信		

溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3780C批-pH4.5

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	265515	-	265515	12.009	10.64	17.90	12.01	10.64	17.90
	2	164096	-	164096	7.422			7.42		
	3	271981	-	271981	12.302			12.30		
	4	261753	-	261753	11.839			11.84		
	5	207076	-	207076	9.366			9.37		
	6	240430	-	240430	10.875			10.87		
10min	1	444383	-	444383	20.100	19.21	8.49	20.13	19.24	8.50
	2	359919	-	359919	16.279			16.30		
	3	452834	-	452834	20.482			20.51		
	4	450026	-	450026	20.355			20.38		
	5	405748	-	405748	18.352			18.37		
	6	435502	-	435502	19.698			19.72		
15min	1	557375	-	557375	25.210	24.22	7.41	25.28	24.28	7.42
	2	481473	-	481473	21.777			21.83		
	3	597568	-	597568	27.028			27.10		
	4	538635	-	538635	24.363			24.43		
	5	513472	-	513472	23.225			23.29		
	6	524330	-	524330	23.716			23.78		
20min	1	628506	-	628506	28.428	26.61	4.09	28.55	26.73	4.09
	2	555271	-	555271	25.115			25.22		
	3	591815	-	591815	26.768			26.90		
	4	593012	-	593012	26.822			26.95		
	5	577149	-	577149	26.105			26.22		
	6	583626	-	583626	26.398			26.52		
30min	1	647973	-	647973	29.308	29.34	1.02	29.50	29.52	1.04
	2	636493	-	636493	28.789			28.95		
	3	650394	-	650394	29.418			29.61		
	4	656162	-	656162	29.679			29.86		
	5	650029	-	650029	29.401			29.57		
	6	651550	-	651550	29.470			29.65		
45min	1	692496	-	692496	31.322	31.62	2.29	31.58	31.86	2.28
	2	694034	-	694034	31.391			31.61		
	3	730400	-	730400	33.036			33.29		
	4	697577	-	697577	31.552			31.80		
	5	695320	-	695320	31.450			31.69		
	6	684750	-	684750	30.972			31.22		
60min	1	720741	-	720741	32.599	32.57	0.65	32.92	32.89	0.61
	2	720718	-	720718	32.598			32.89		
	3	711118	-	711118	32.164			32.50		
	4	721318	-	721318	32.626			32.95		
	5	723644	-	723644	32.731			33.04		
	6	723418	-	723418	32.721			33.03		
极限	1	734878	-	734878	33.239	33.32	0.77	33.64	33.71	0.73
	2	738843	-	738843	33.418			33.78		
	3	726141	-	726141	32.844			33.25		
	4	740052	-	740052	33.473			33.87		
	5	738460	-	738460	33.401			33.78		
	6	741715	-	741715	33.548			33.93		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-18

复核者:

未审阅版本



非布司他片项目信息

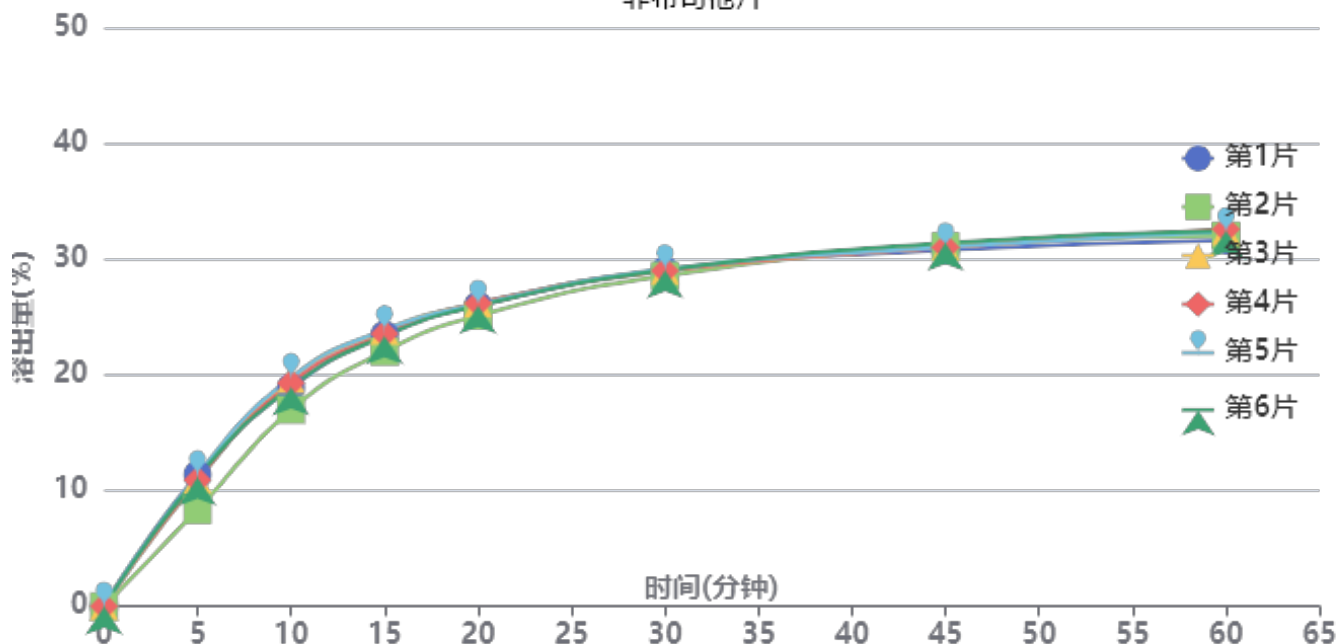
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	10.03	2001958	2001082	1999948	1998571	1997523	1999816	0.10
2	10.20	2036966	2037623				2037294	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
199383.45		199734.71		0.13		数据可信		

溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3785B批-pH4.5

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	252036	-	252036	11.367	10.67	10.84	11.37	10.67	10.82
	2	185098	-	185098	8.348			8.35		
	3	242609	-	242609	10.942			10.94		
	4	242015	-	242015	10.915			10.91		
	5	251760	-	251760	11.354			11.35		
	6	246638	-	246638	11.123			11.12		
10min	1	418759	-	418759	18.886	18.90	5.34	18.91	18.92	5.35
	2	376281	-	376281	16.970			16.99		
	3	435166	-	435166	19.626			19.65		
	4	427432	-	427432	19.277			19.30		
	5	437598	-	437598	19.735			19.76		
	6	419231	-	419231	18.907			18.93		
15min	1	518999	-	518999	23.407	23.28	2.91	23.47	23.34	2.92
	2	487041	-	487041	21.965			22.02		
	3	526645	-	526645	23.751			23.82		
	4	520545	-	520545	23.476			23.54		
	5	527982	-	527982	23.812			23.88		
	6	516099	-	516099	23.276			23.34		
20min	1	573622	-	573622	25.870	25.80	1.54	25.99	25.92	1.55
	2	554716	-	554716	25.017			25.12		
	3	577663	-	577663	26.052			26.17		
	4	577937	-	577937	26.065			26.18		
	5	575880	-	575880	25.972			26.09		
	6	573079	-	573079	25.846			25.96		
30min	1	639798	-	639798	28.855	28.79	0.69	29.03	28.96	0.71
	2	629619	-	629619	28.395			28.56		
	3	639733	-	639733	28.852			29.03		
	4	638951	-	638951	28.816			28.99		
	5	642121	-	642121	28.959			29.14		
	6	639729	-	639729	28.851			29.03		
45min	1	676936	-	676936	30.529	30.82	0.68	30.77	31.06	0.67
	2	684495	-	684495	30.870			31.09		
	3	682639	-	682639	30.787			31.03		
	4	682380	-	682380	30.775			31.02		
	5	682716	-	682716	30.790			31.03		
	6	691241	-	691241	31.175			31.41		
60min	1	694425	-	694425	31.318	31.93	1.11	31.63	32.24	1.10
	2	703431	-	703431	31.724			32.02		
	3	711914	-	711914	32.107			32.42		
	4	715586	-	715586	32.273			32.58		
	5	710368	-	710368	32.037			32.35		
	6	712836	-	712836	32.149			32.46		
极限	1	705566	-	705566	31.821	32.39	1.50	32.20	32.77	1.50
	2	703734	-	703734	31.738			32.10		
	3	723266	-	723266	32.619			33.00		
	4	729094	-	729094	32.882			33.26		
	5	723412	-	723412	32.625			33.01		
	6	724350	-	724350	32.668			33.05		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-18

复核者:

未审阅版本



非布司他片项目信息

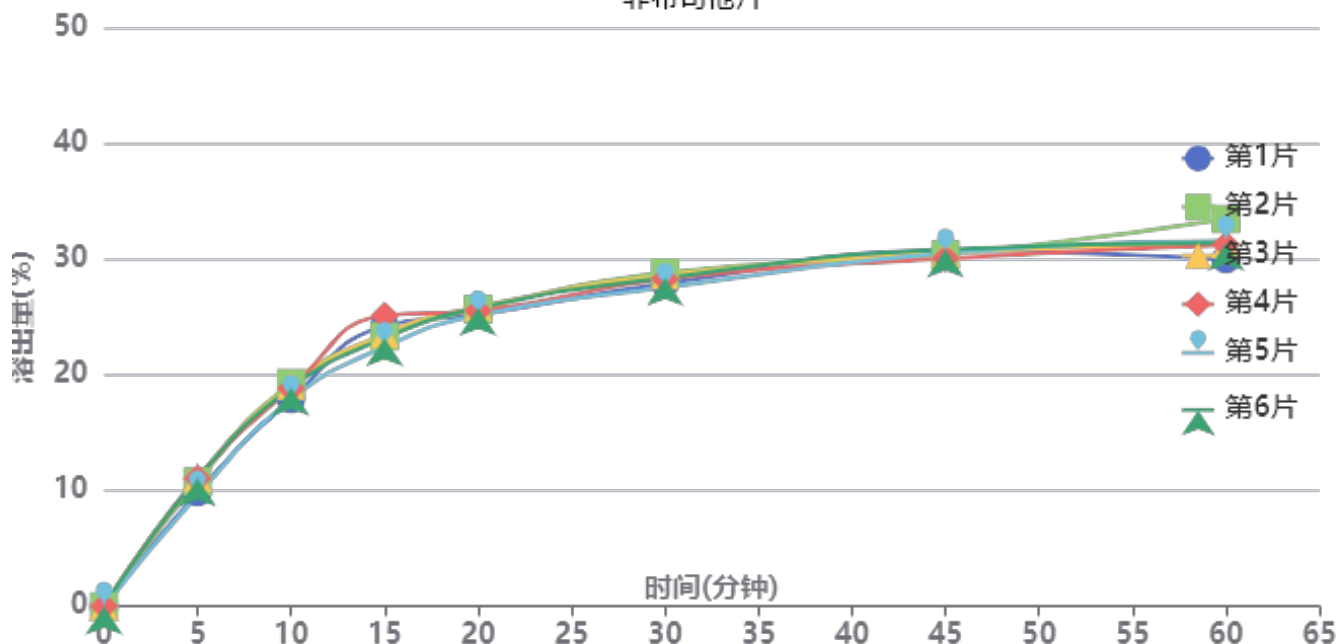
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	10.03	2032560	2031071	2030301	2028516	2028154	2030120	0.09
2	10.20	2026931	2027699				2027315	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
202404.79		198756.37		1.29		数据可信		

溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3785B批-pH4.5

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	219486	-	219486	9.849	10.57	6.36	9.85	10.57	6.34
	2	240140	-	240140	10.776			10.78		
	3	247227	-	247227	11.094			11.09		
	4	246491	-	246491	11.061			11.06		
	5	213835	-	213835	9.596			9.60		
	6	246309	-	246309	11.053			11.05		
10min	1	398094	-	398094	17.864	18.61	3.28	17.89	18.63	3.28
	2	429545	-	429545	19.275			19.30		
	3	424084	-	424084	19.030			19.05		
	4	418777	-	418777	18.792			18.82		
	5	397633	-	397633	17.843			17.86		
	6	420003	-	420003	18.847			18.87		
15min	1	538646	-	538646	24.171	23.57	3.96	24.23	23.63	3.96
	2	518468	-	518468	23.265			23.33		
	3	522939	-	522939	23.466			23.53		
	4	558246	-	558246	25.050			25.12		
	5	498200	-	498200	22.356			22.42		
	6	514689	-	514689	23.096			23.16		
20min	1	559394	-	559394	25.102	25.42	1.14	25.22	25.54	1.15
	2	569731	-	569731	25.566			25.68		
	3	573300	-	573300	25.726			25.85		
	4	566373	-	566373	25.415			25.54		
	5	558285	-	558285	25.052			25.16		
	6	572167	-	572167	25.675			25.79		
30min	1	617448	-	617448	27.707	28.08	1.66	27.88	28.25	1.66
	2	638589	-	638589	28.656			28.83		
	3	633089	-	633089	28.409			28.59		
	4	626511	-	626511	28.114			28.29		
	5	610236	-	610236	27.383			27.55		
	6	628504	-	628504	28.203			28.38		
45min	1	678575	-	678575	30.450	30.26	0.89	30.68	30.50	0.88
	2	672192	-	672192	30.164			30.40		
	3	675043	-	675043	30.292			30.53		
	4	664281	-	664281	29.809			30.05		
	5	674823	-	674823	30.282			30.51		
	6	681728	-	681728	30.591			30.83		
60min	1	661432	-	661432	29.681	31.18	3.60	29.98	31.49	3.57
	2	738803	-	738803	33.153			33.46		
	3	689948	-	689948	30.960			31.27		
	4	689363	-	689363	30.934			31.24		
	5	697459	-	697459	31.297			31.59		
	6	692724	-	692724	31.085			31.39		
极限	1	718332	-	718332	32.234	31.80	2.20	32.60	32.17	2.17
	2	710721	-	710721	31.893			32.27		
	3	728626	-	728626	32.696			33.07		
	4	704378	-	704378	31.608			31.98		
	5	707729	-	707729	31.758			32.12		
	6	682370	-	682370	30.620			30.99		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-18

复核者:

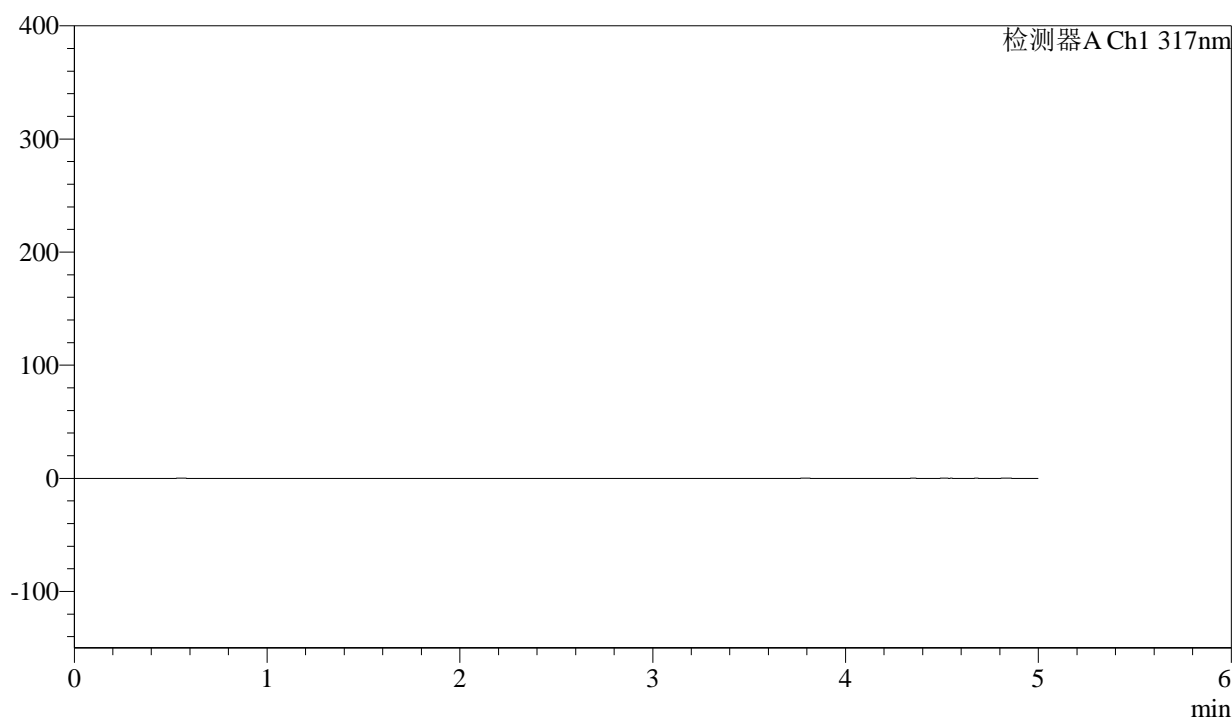
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1213-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 11:23:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:23:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图1 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂



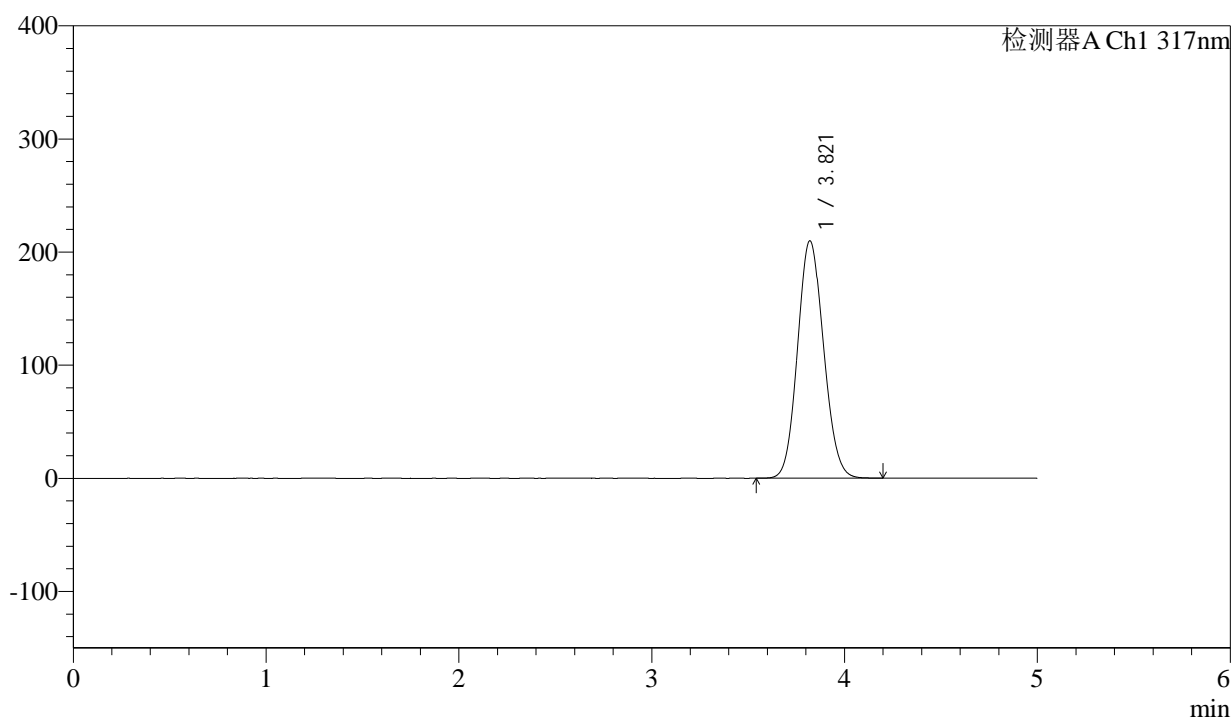
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1214-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 11:29:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:23:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	1964863	100.000	209954	3825	1.101	--
总计		1964863	100.000	209954			

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



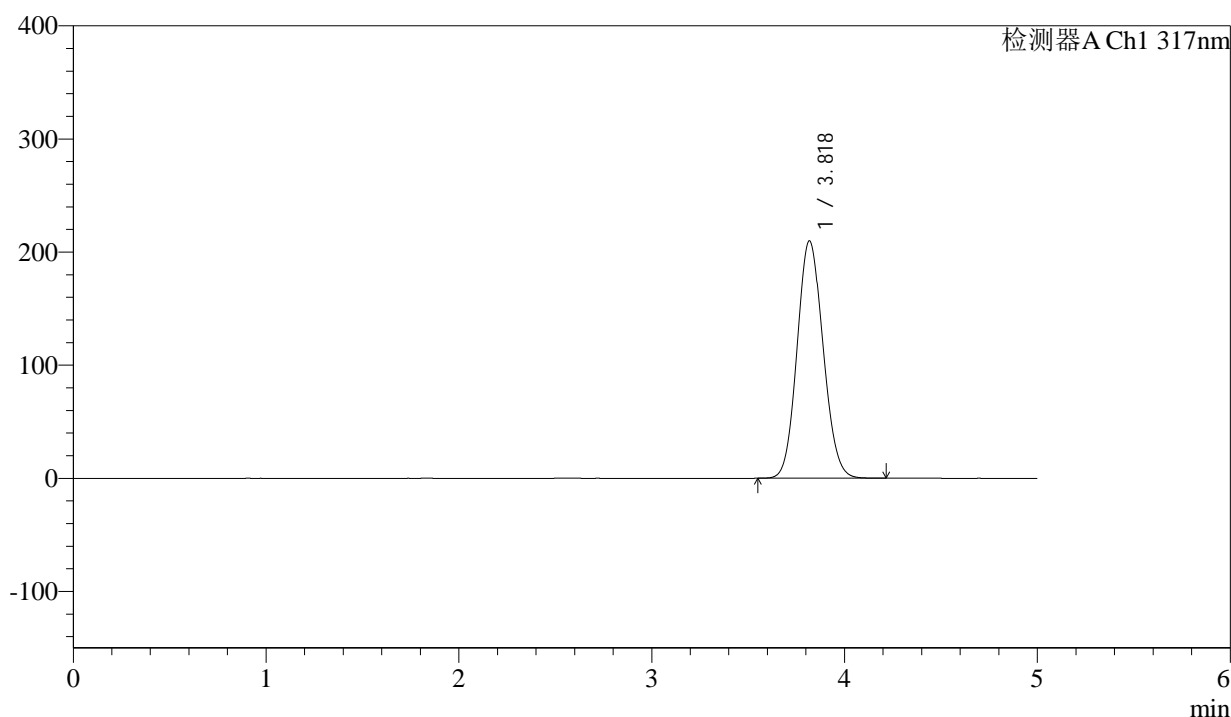
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1215-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 11:34:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:23:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	1964170	100.000	209599	3820	1.101	--
总计		1964170	100.000	209599			

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



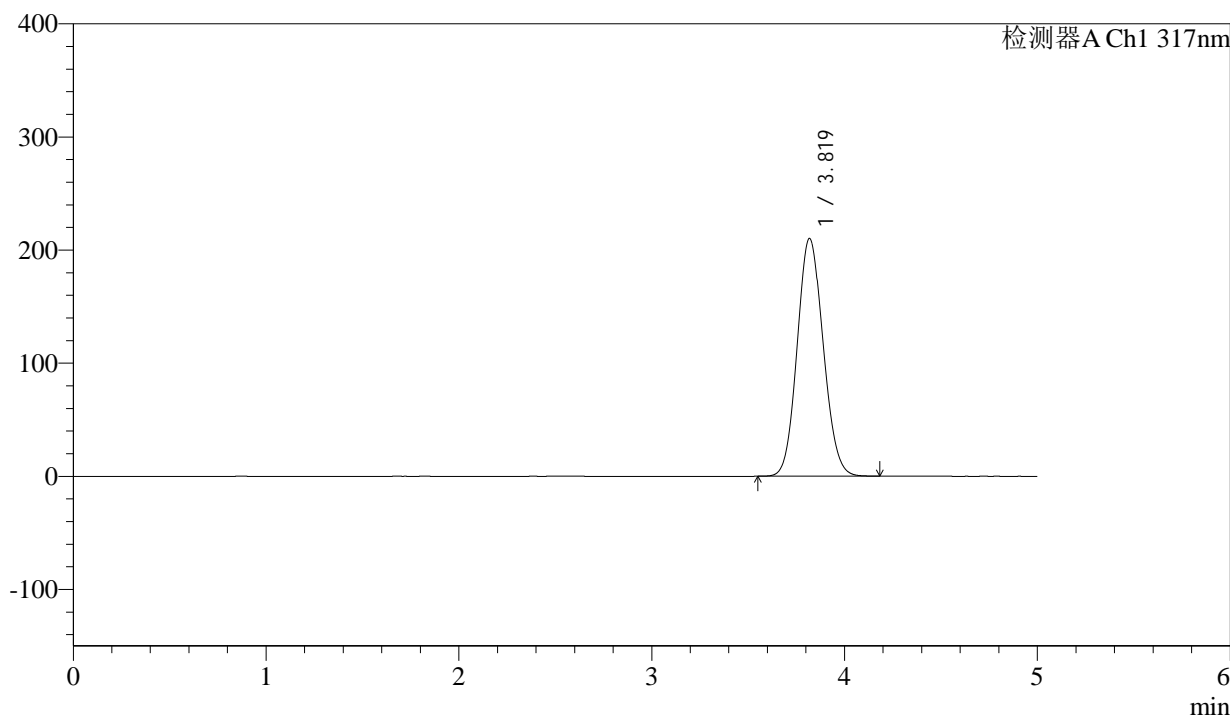
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1216-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 11:39:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:23:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	1966662	100.000	210024	3824	1.101	--
总计		1966662	100.000	210024			

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



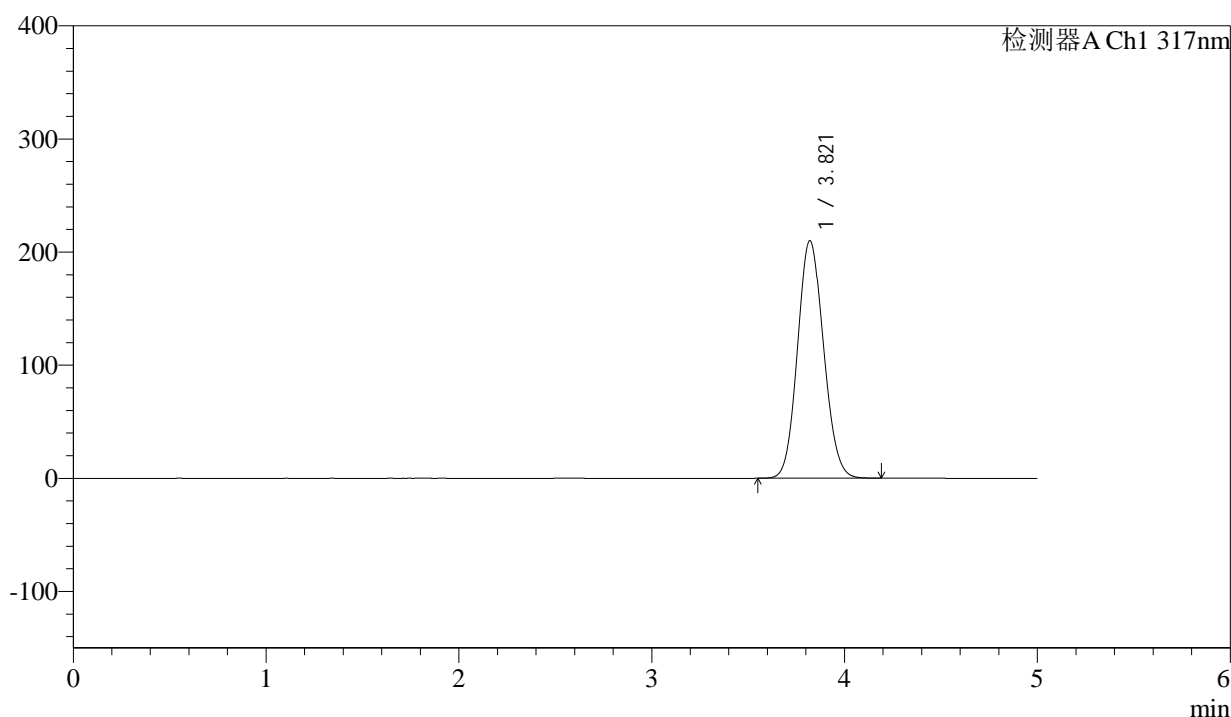
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1217-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 11:45:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:23:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	1966696	100.000	210084	3821	1.101	--
总计		1966696	100.000	210084			

图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



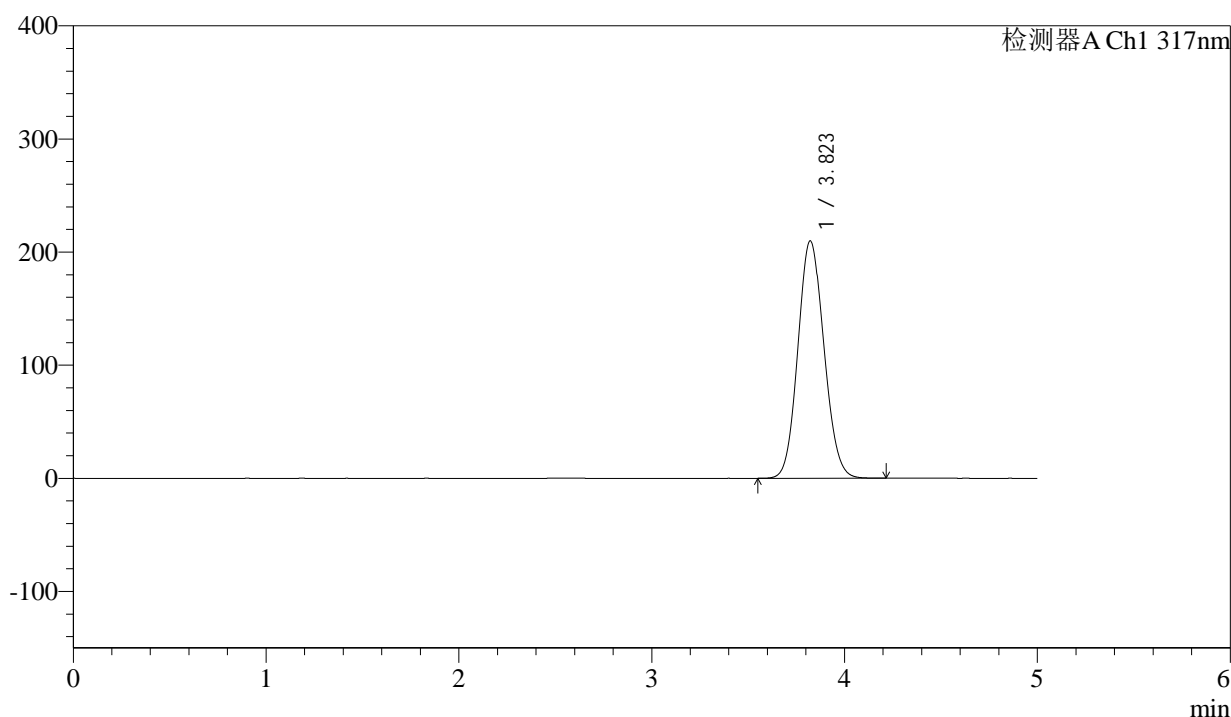
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1218-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 11:50:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:23:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	1967364	100.000	209868	3819	1.101	--
总计		1967364	100.000	209868			

图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



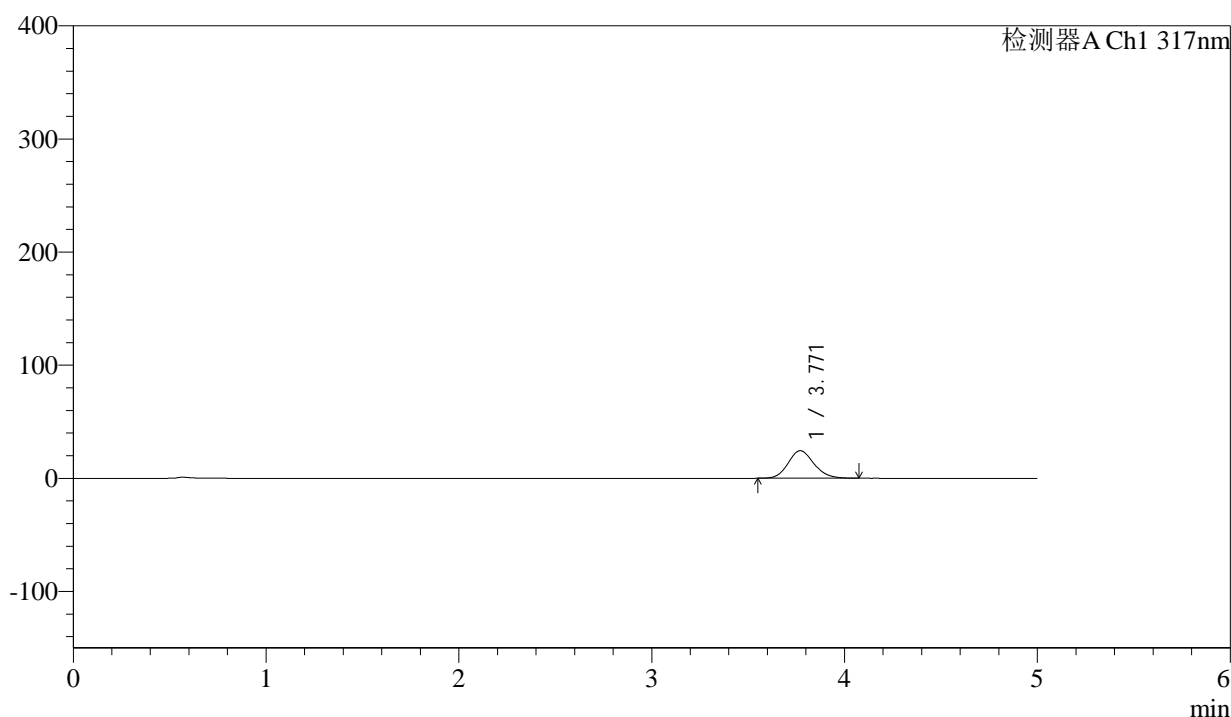
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1219-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 11:56:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:23:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	227120	100.000	24381	3836	1.136	--
总计		227120	100.000	24381			

图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



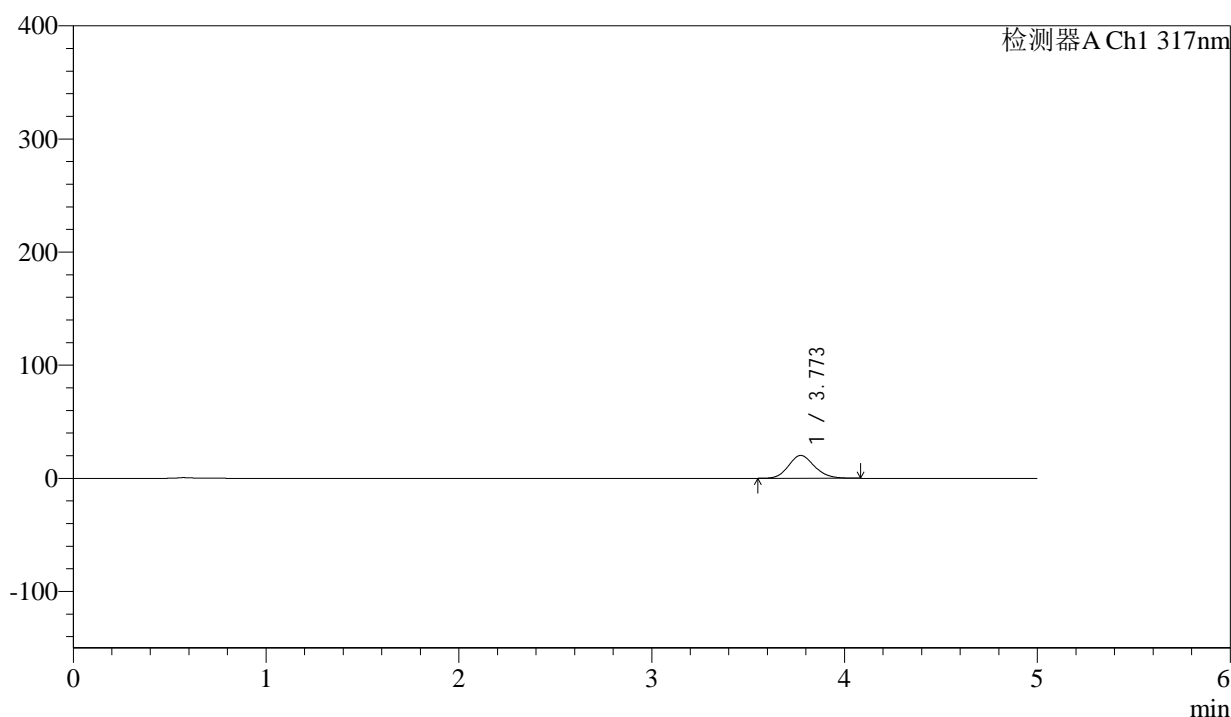
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1220-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 12:01:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:23:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	189094	100.000	20223	3810	1.138	--
总计		189094	100.000	20223			

图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



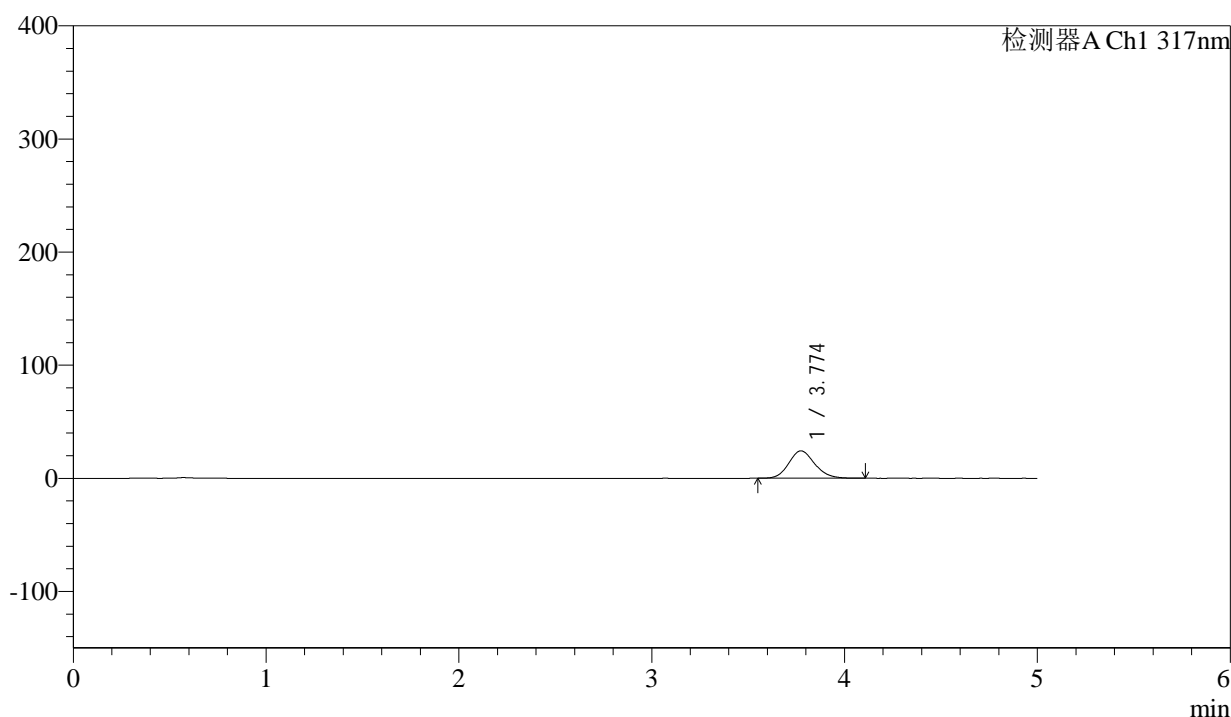
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1221-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 12:06:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:23:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	226939	100.000	24204	3827	1.138	--
总计		226939	100.000	24204			

图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



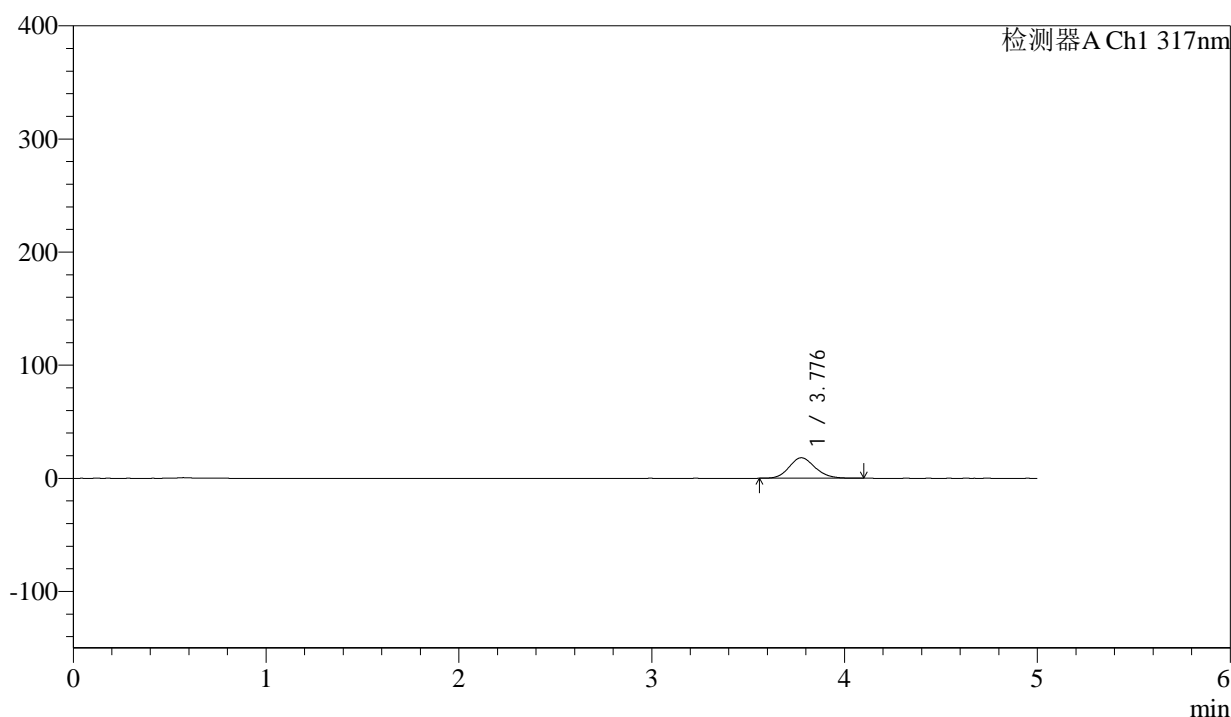
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1222-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 12:12:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:23:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.776	169953	100.000	18110	3822	1.137	--
总计		169953	100.000	18110			

图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



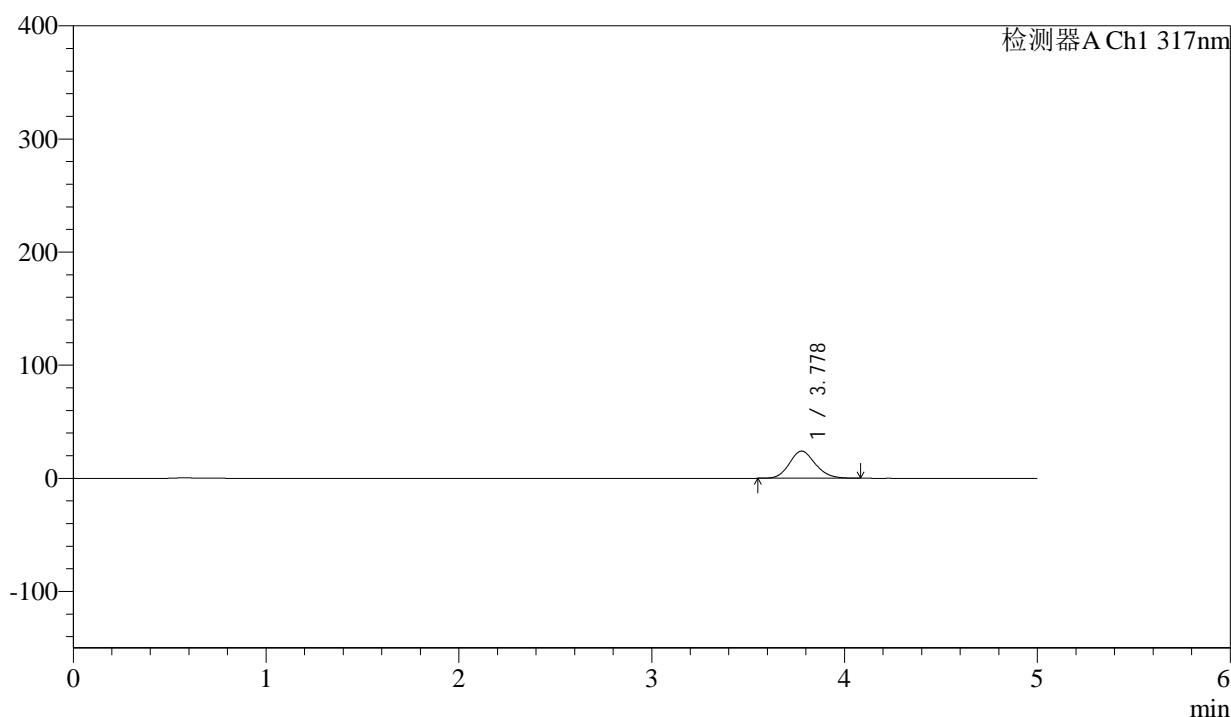
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1223-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 12:17:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:23:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.778	224682	100.000	24011	3814	1.135	--
总计		224682	100.000	24011			

图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



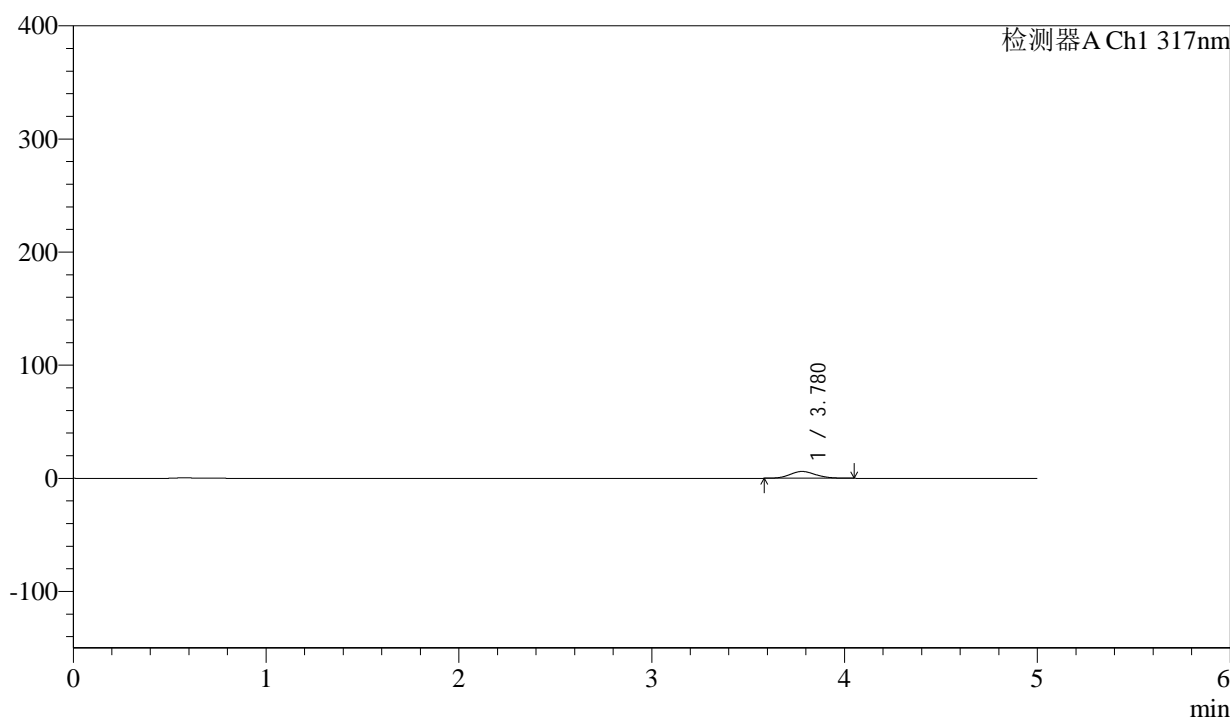
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1224-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 12:23:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:23:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	56064	100.000	6027	3845	1.128	--
总计		56064	100.000	6027			

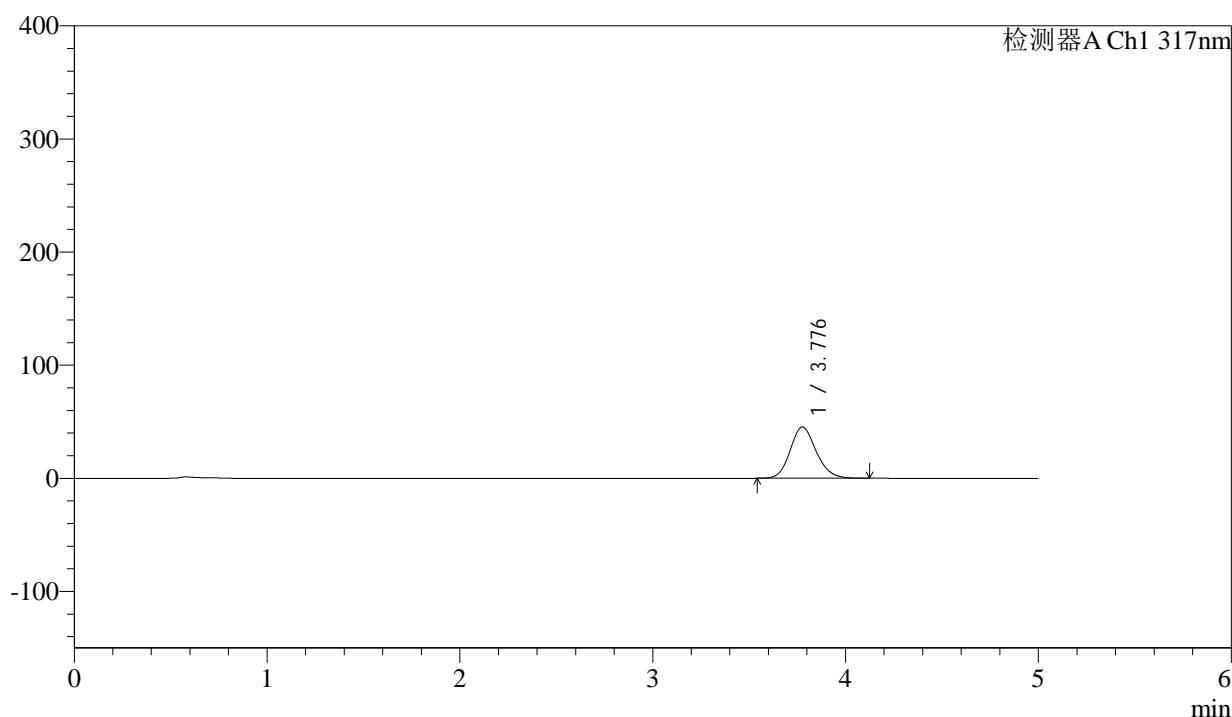
图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-89/26-1225-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 12:28:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:23:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.776	424706	100.000	45242	3812	1.143	--
总计		424706	100.000	45242			

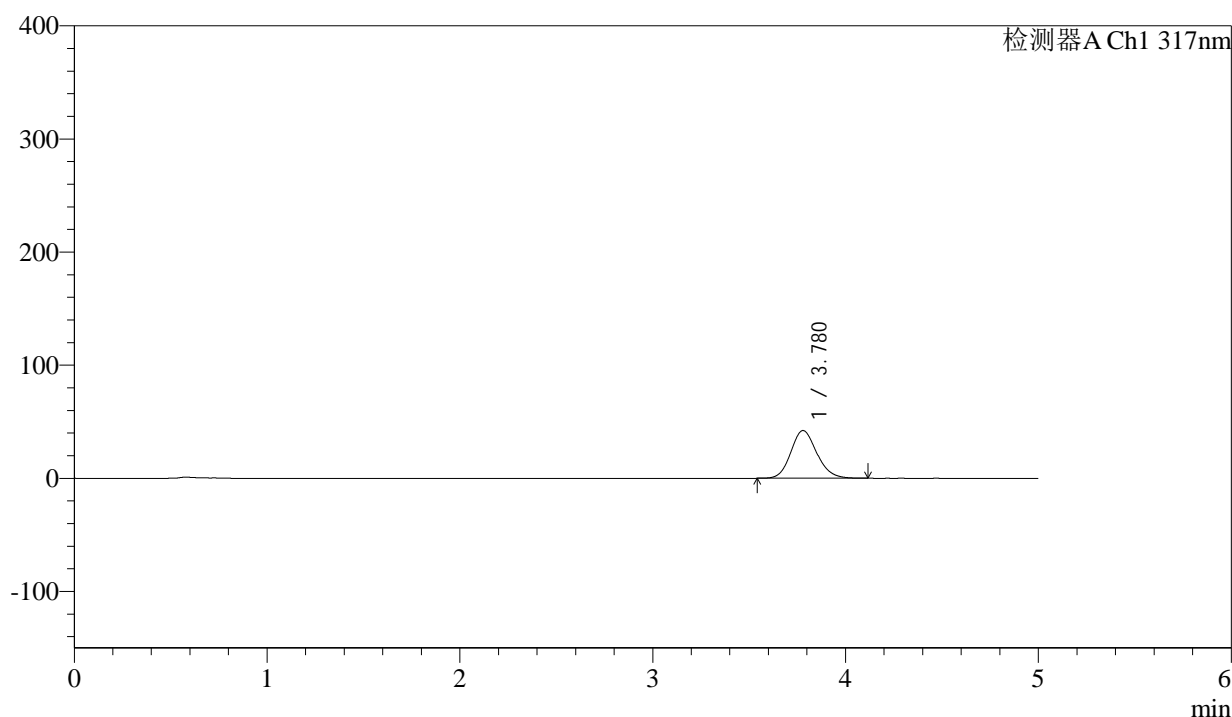
图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-89/26-1226-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 12:33:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:23:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	395276	100.000	42202	3820	1.139	--
总计		395276	100.000	42202			

图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



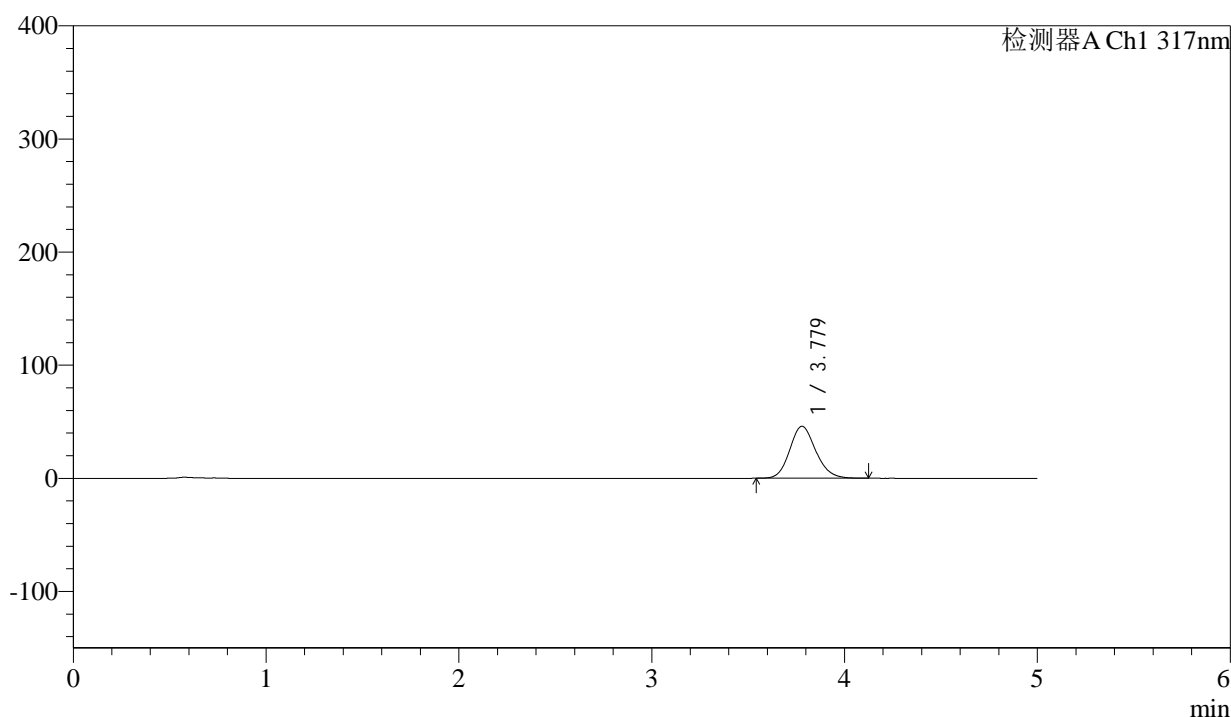
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1227-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 12:39:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:24:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.779	431579	100.000	45995	3816	1.141	--
总计		431579	100.000	45995			

图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



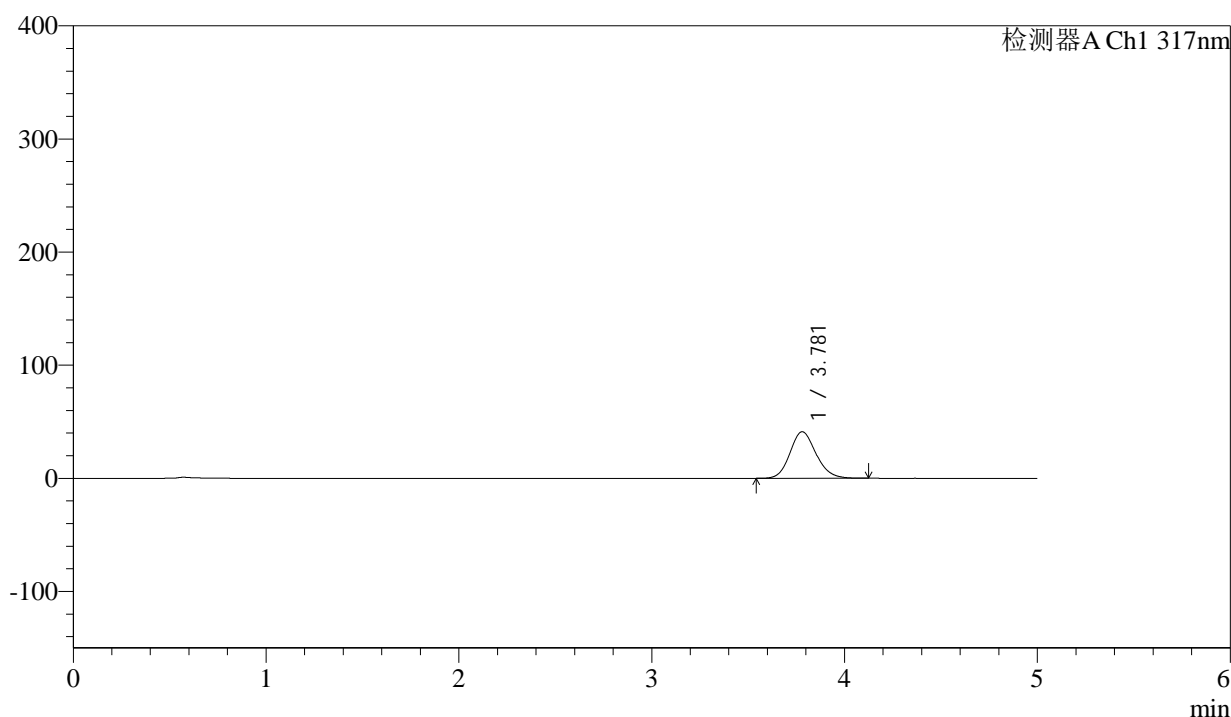
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1228-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 12:44:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:24:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	386305	100.000	41136	3817	1.141	--
总计		386305	100.000	41136			

图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



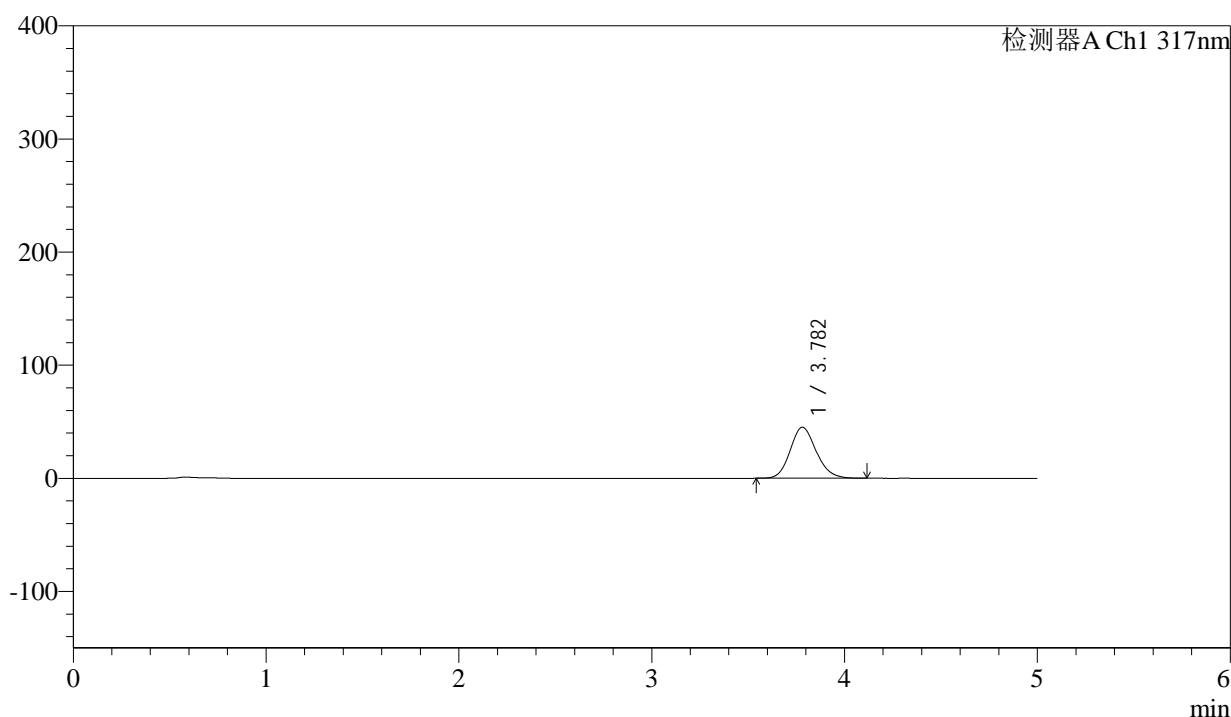
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1229-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 12:49:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:24:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	422813	100.000	45094	3820	1.140	--
总计		422813	100.000	45094			

图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



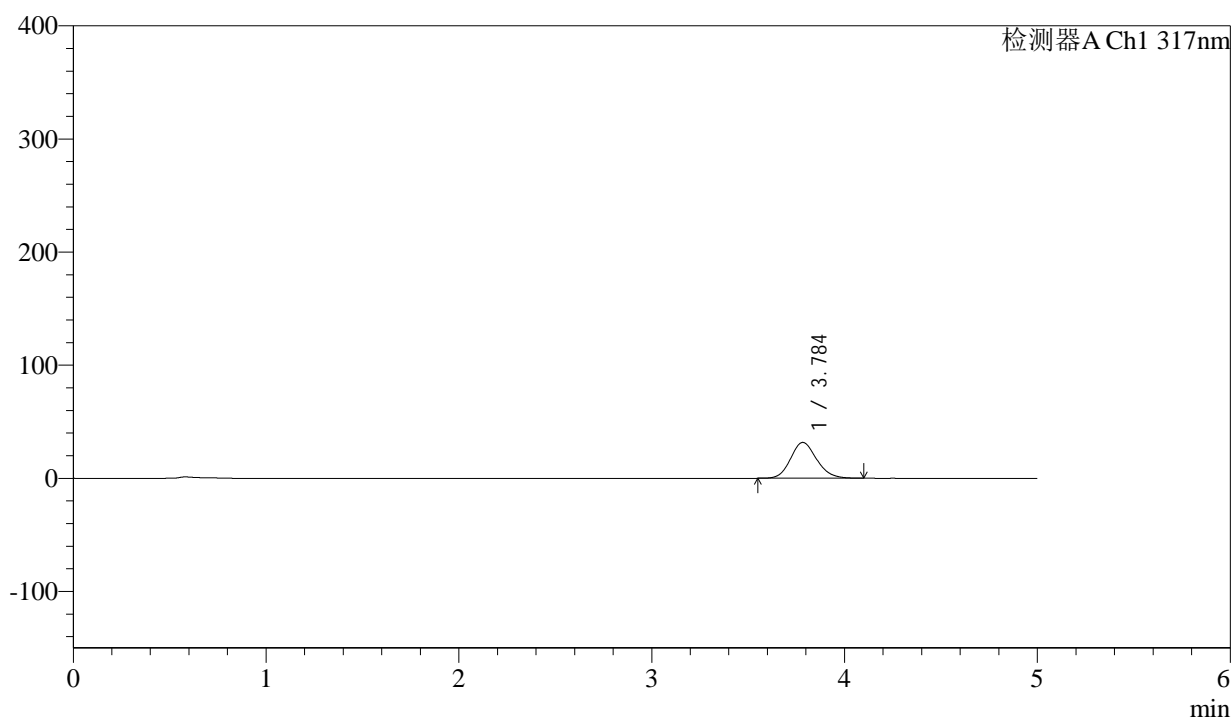
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1230-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 12:55:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:24:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	297519	100.000	31621	3802	1.137	--
总计		297519	100.000	31621			

图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



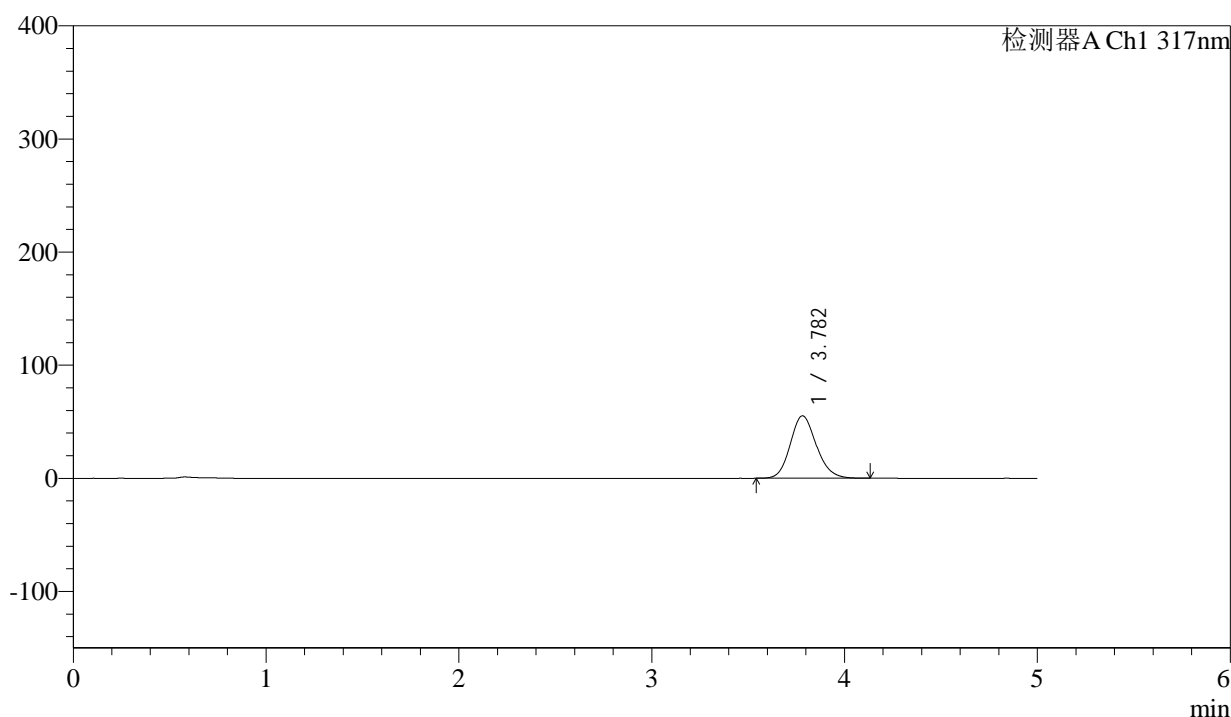
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1231-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 13:00:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:24:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	518784	100.000	55194	3813	1.144	--
总计		518784	100.000	55194			

图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



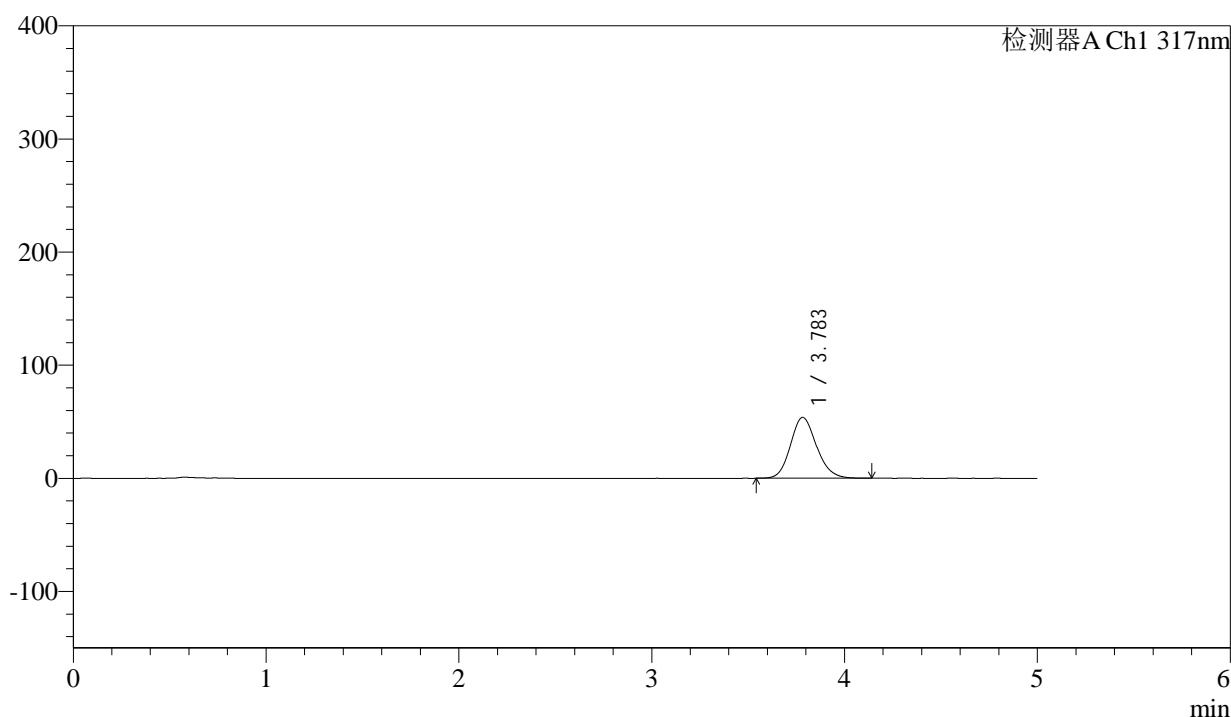
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1232-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 13:06:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:24:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	506223	100.000	53801	3821	1.143	--
总计		506223	100.000	53801			

图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



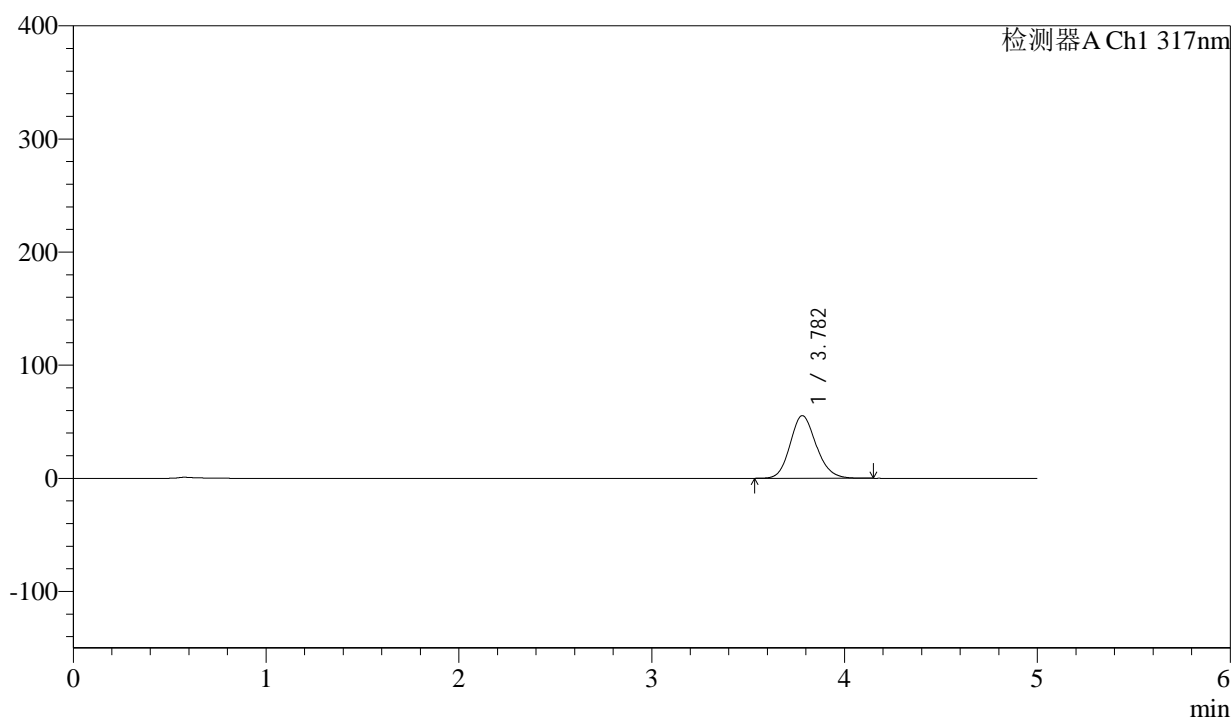
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1233-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 13:11:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:24:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	520434	100.000	55397	3817	1.145	--
总计		520434	100.000	55397			

图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



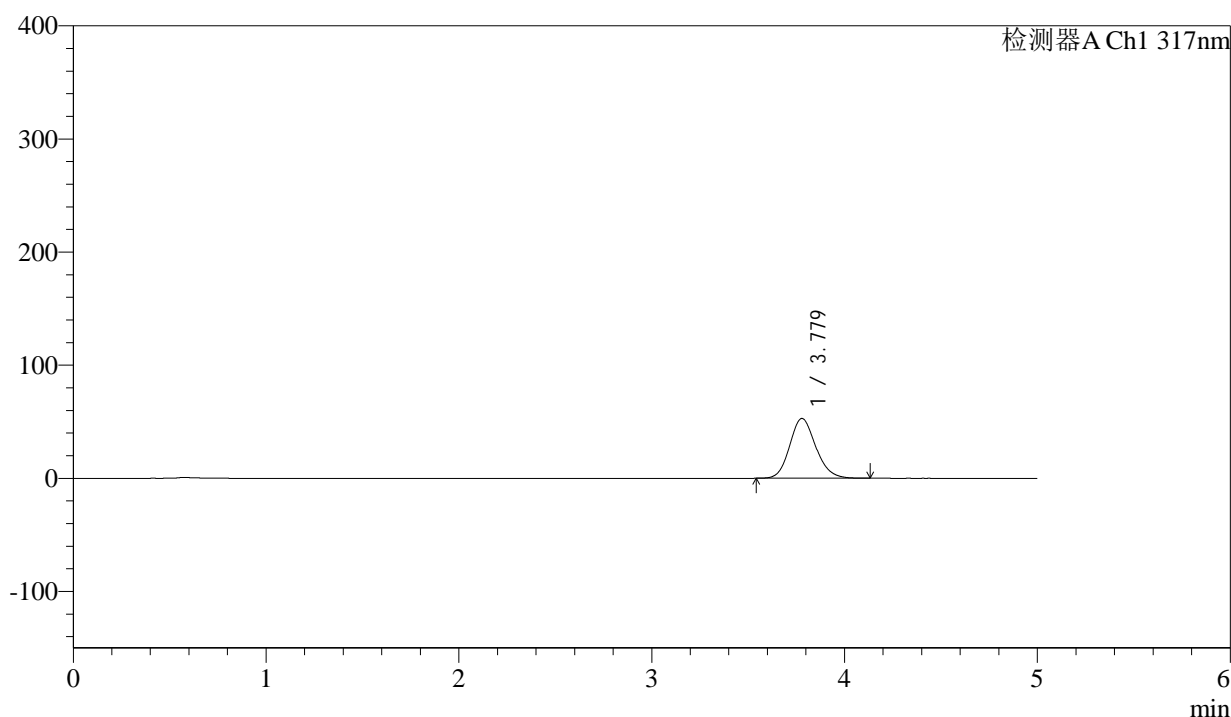
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1234-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 13:16:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:24:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.779	496756	100.000	52876	3810	1.143	--
总计		496756	100.000	52876			

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



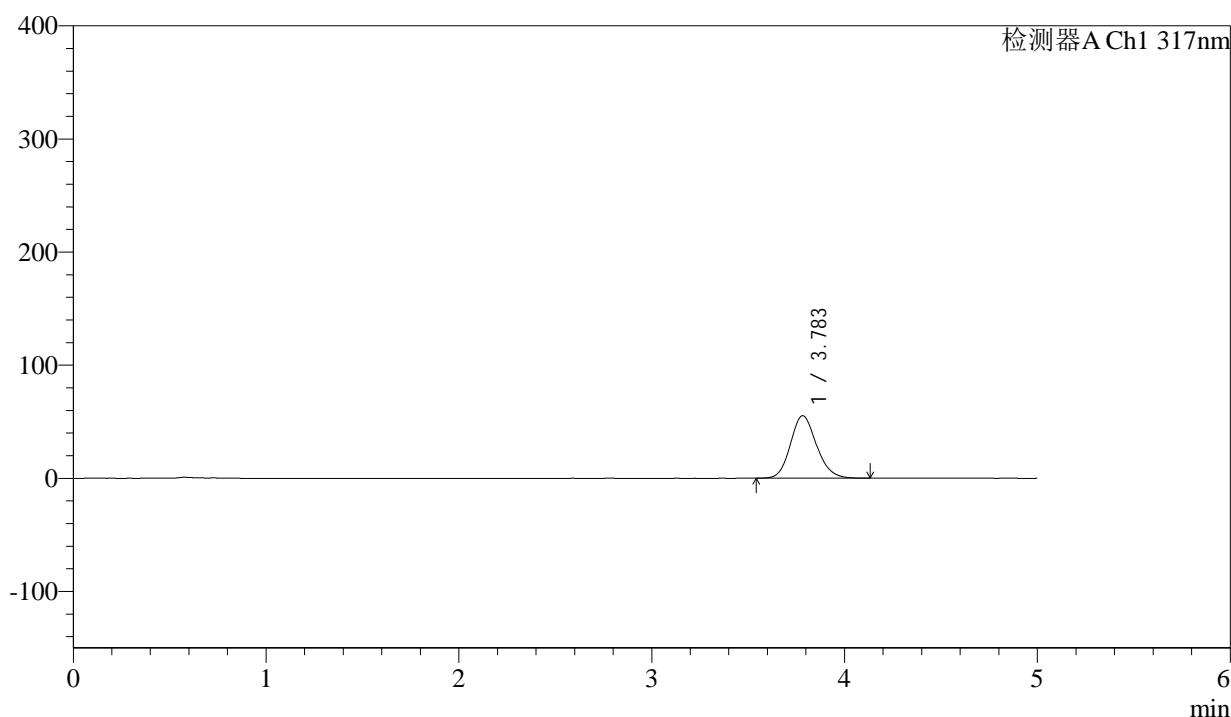
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1235-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 13:22:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:24:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	520033	100.000	55247	3816	1.143	--
总计		520033	100.000	55247			

图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



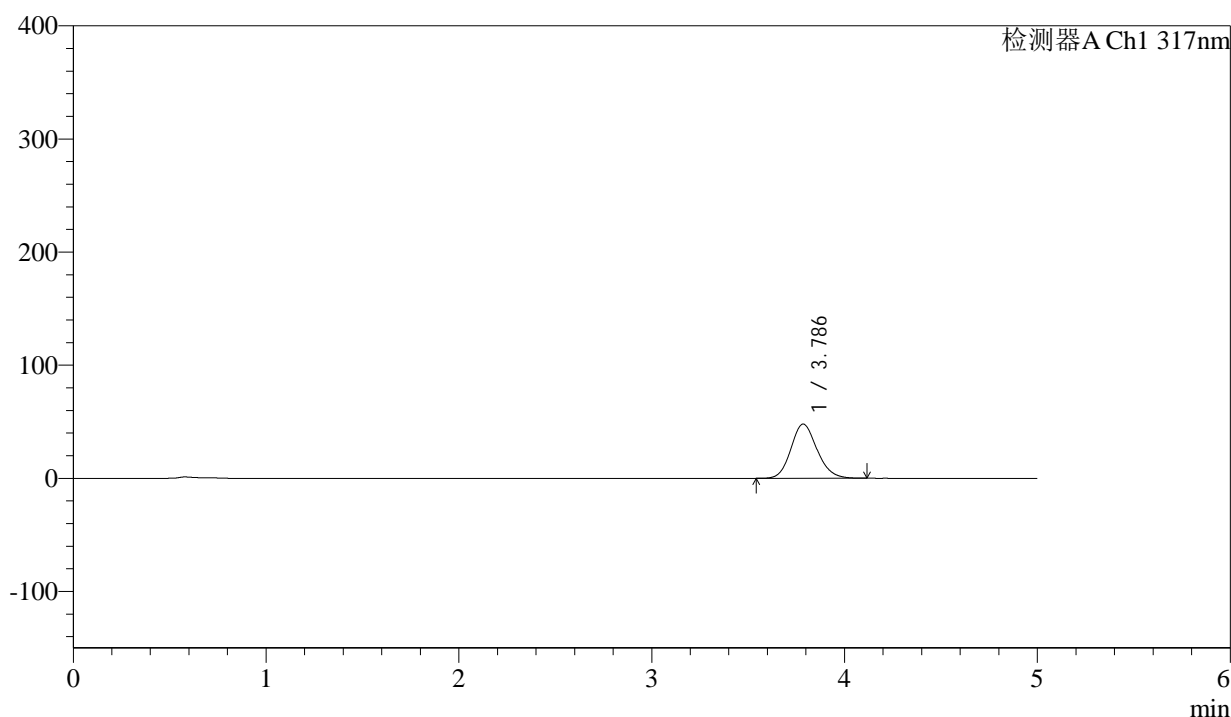
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1236-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 13:27:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:24:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.786	450800	100.000	47897	3813	1.142	--
总计		450800	100.000	47897			

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



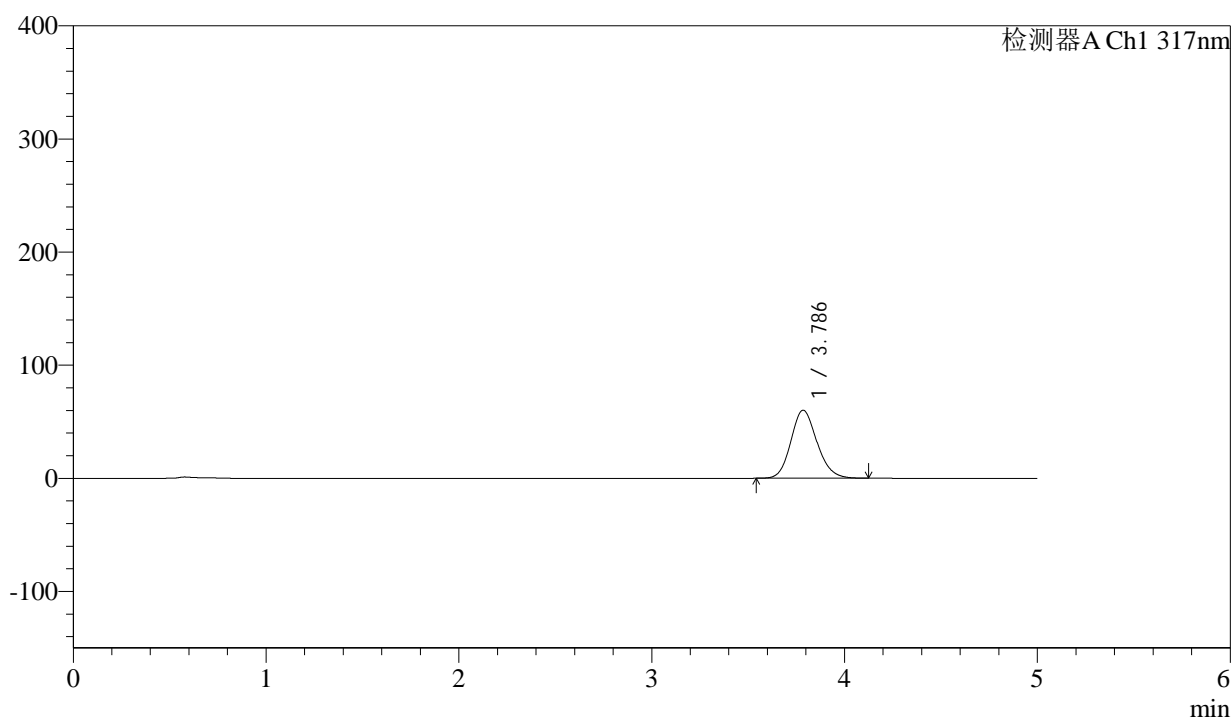
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1237-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 13:32:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:24:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.786	566155	100.000	60117	3805	1.143	--
总计		566155	100.000	60117			

图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



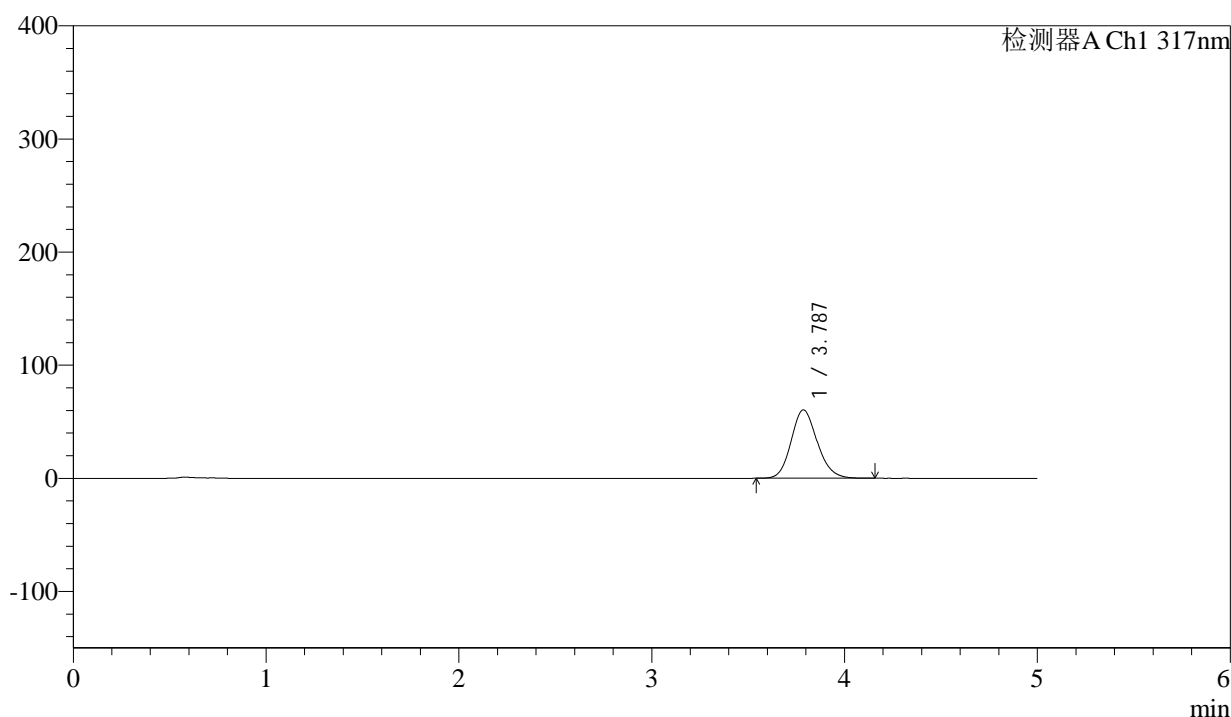
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1238-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 13:38:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:24:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	569549	100.000	60450	3808	1.145	--
总计		569549	100.000	60450			

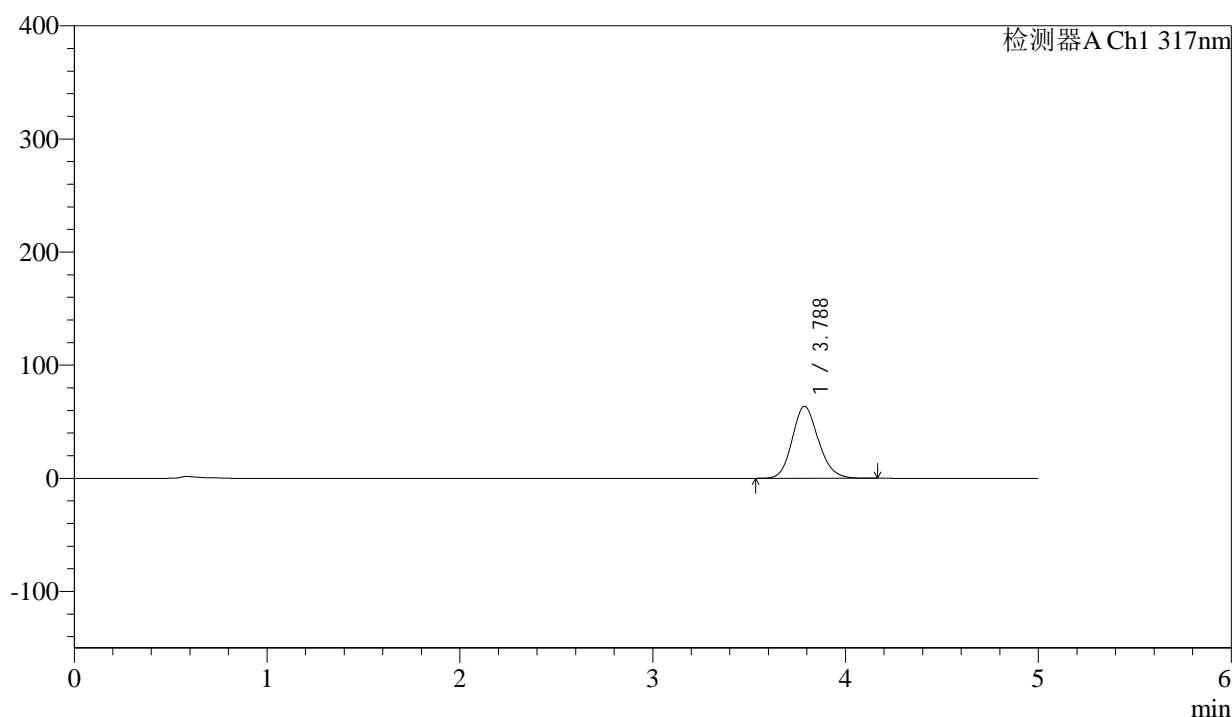
图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-89/26-1239-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 13:43:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/18 09:24:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	599784	100.000	63647	3807	1.146	--
总计		599784	100.000	63647			

图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



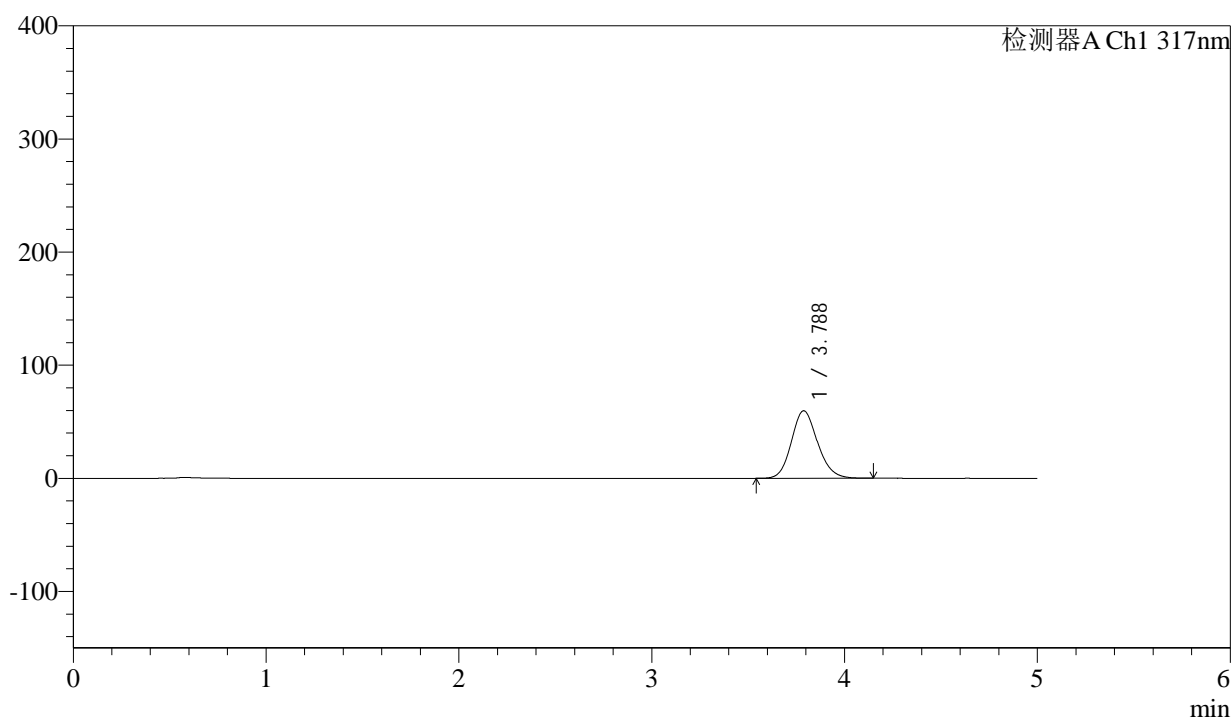
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1240-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 13:49:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:24:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	562257	100.000	59691	3809	1.143	--
总计		562257	100.000	59691			

图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



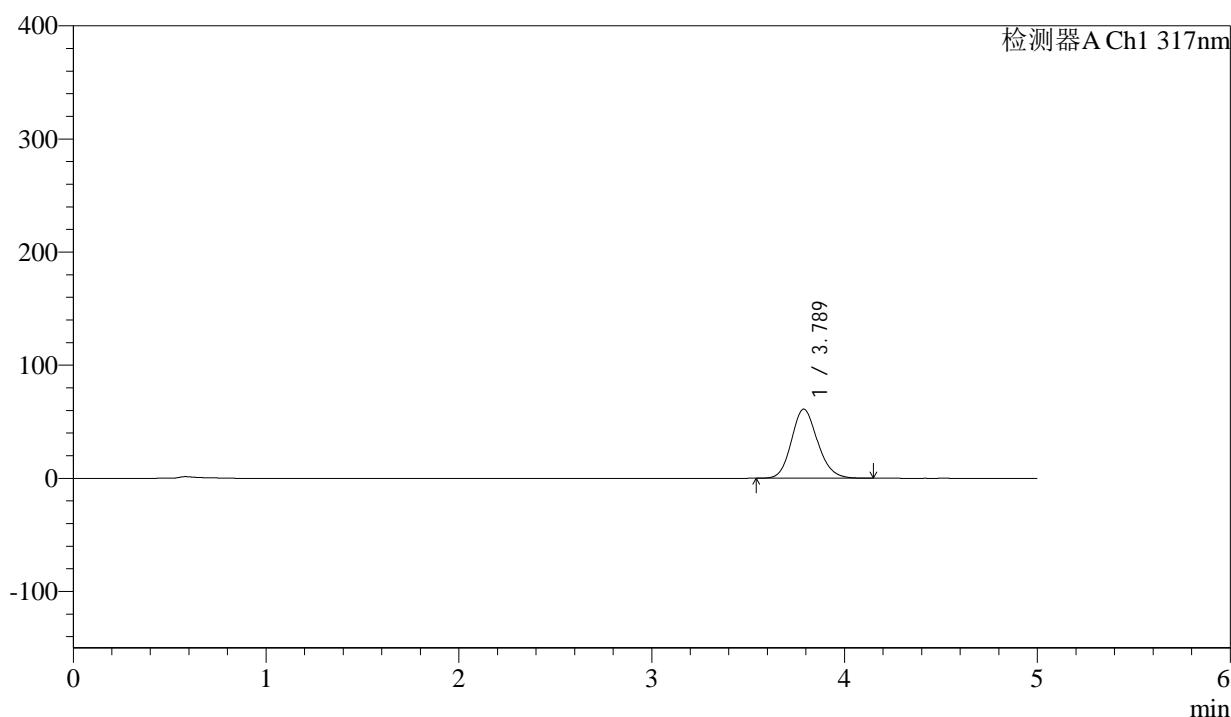
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1241-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 13:54:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:24:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.789	575290	100.000	61095	3809	1.145	--
总计		575290	100.000	61095			

图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



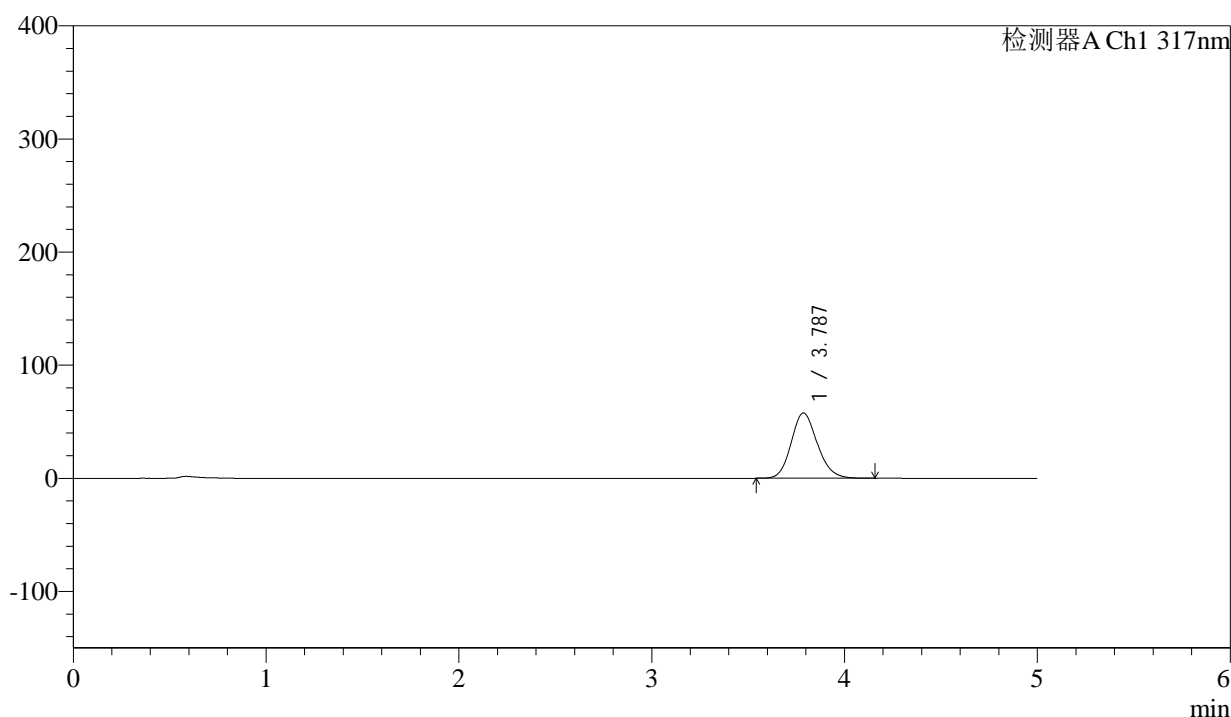
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1242-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 13:59:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:24:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	544436	100.000	57751	3794	1.145	--
总计		544436	100.000	57751			

图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



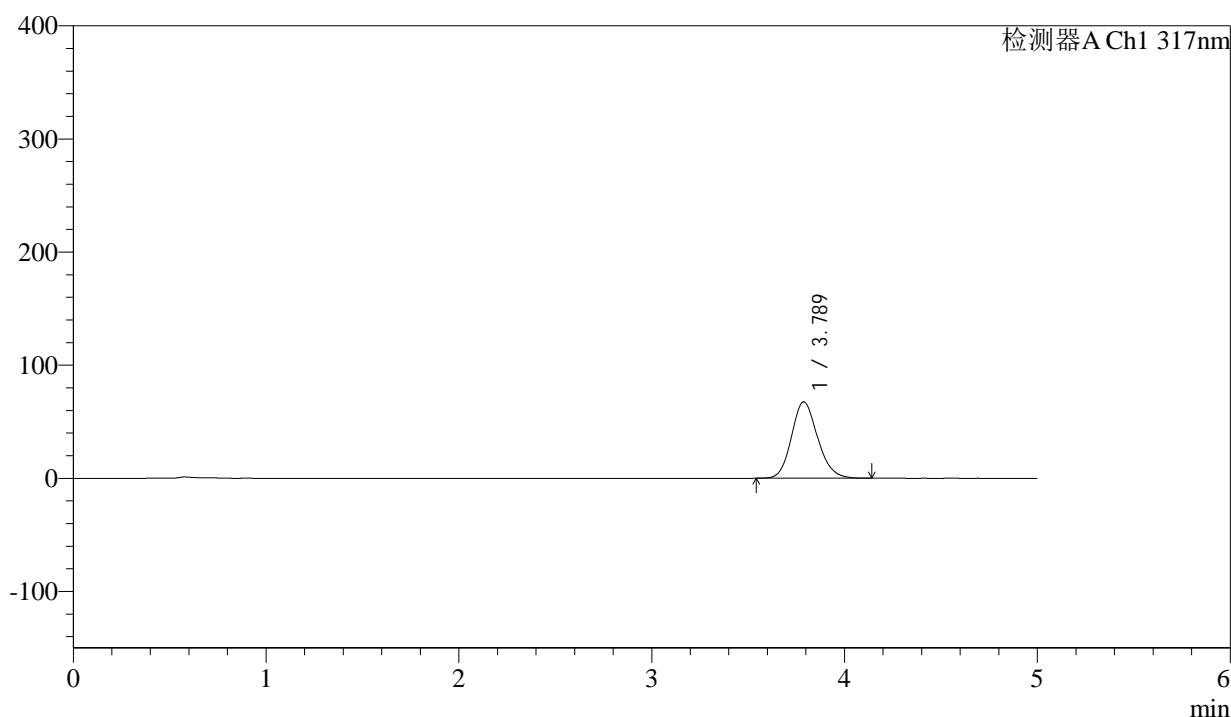
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1243-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 14:05:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:24:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.789	636194	100.000	67564	3805	1.145	--
总计		636194	100.000	67564			

图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



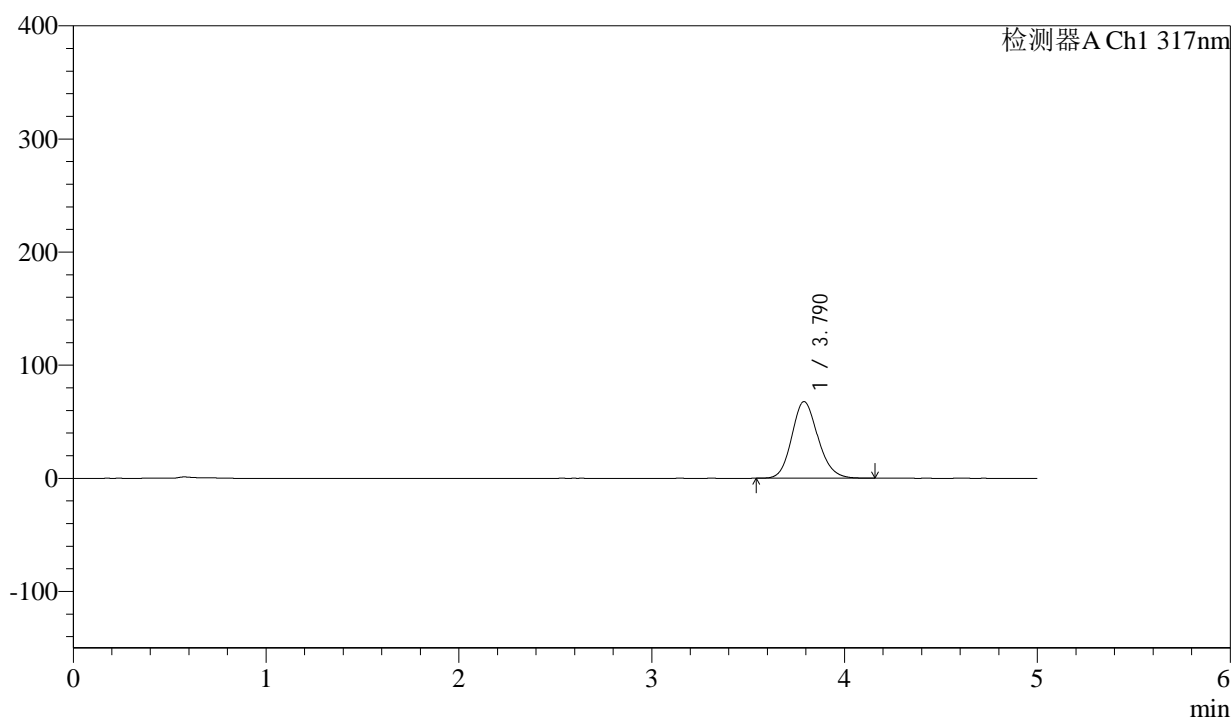
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1244-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 14:10:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:24:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.790	639822	100.000	67779	3799	1.147	--
总计		639822	100.000	67779			

图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



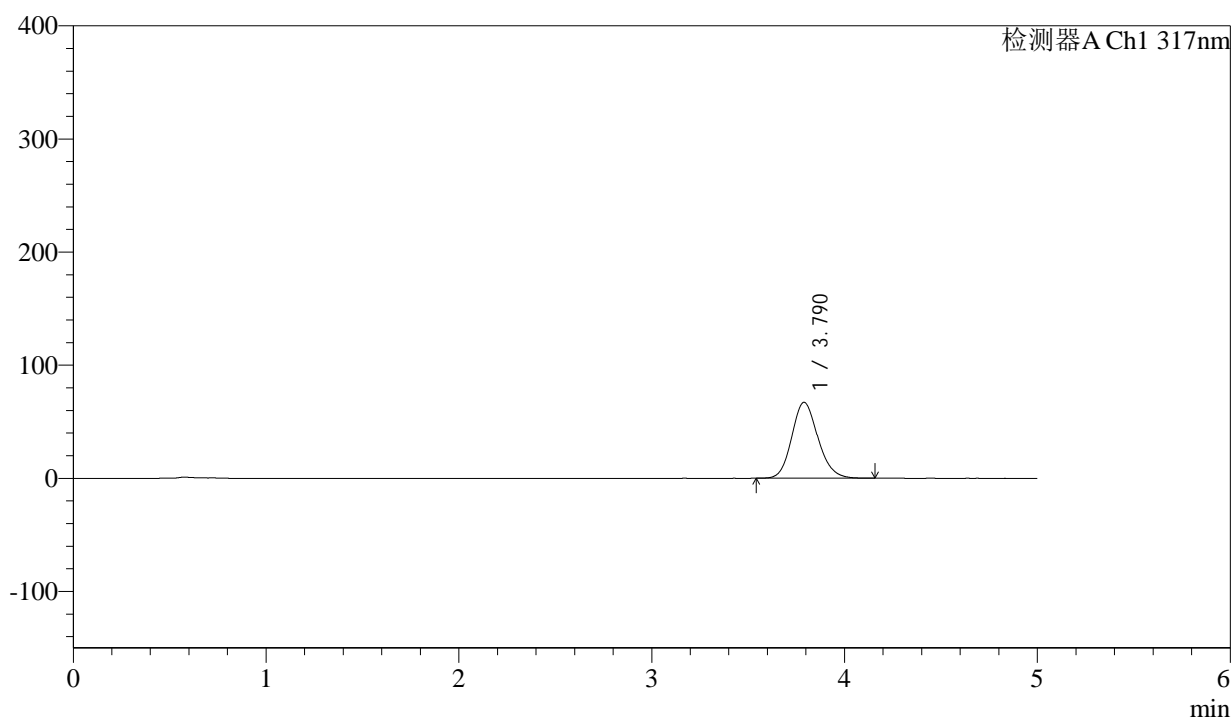
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1245-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 14:15:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:24:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.790	633944	100.000	67112	3793	1.146	--
总计		633944	100.000	67112			

图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



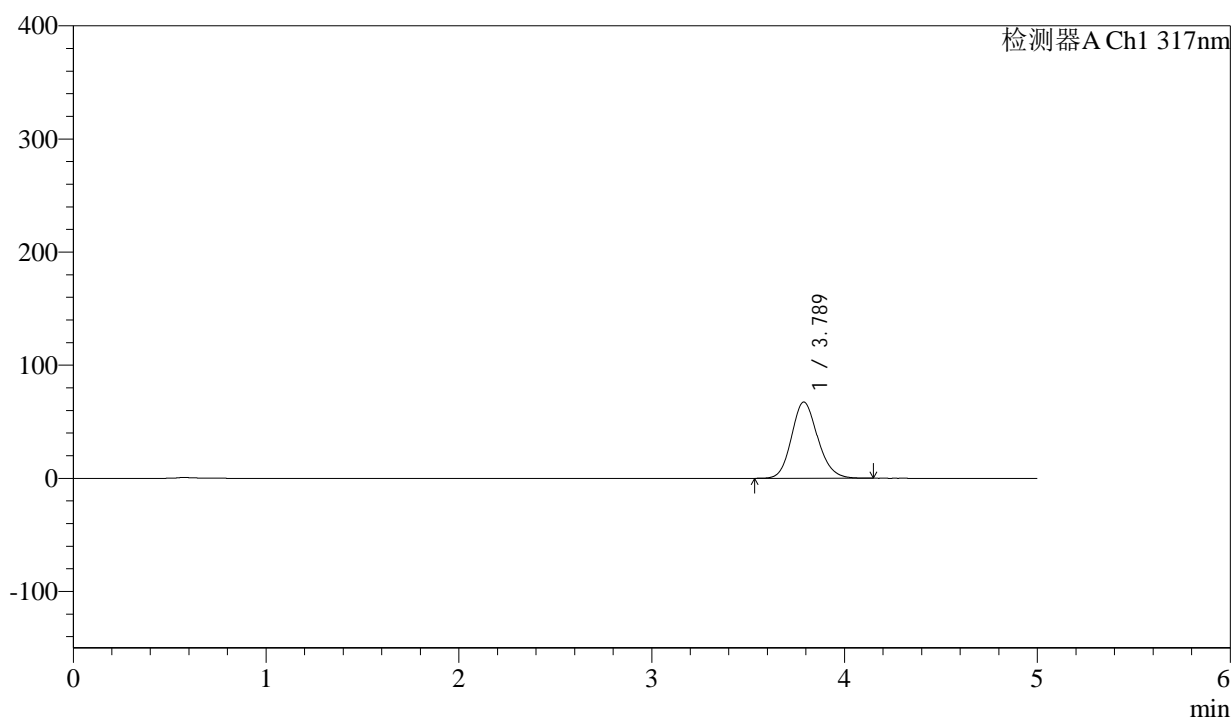
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1246-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 14:21:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:24:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.789	635701	100.000	67389	3804	1.146	--
总计		635701	100.000	67389			

图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



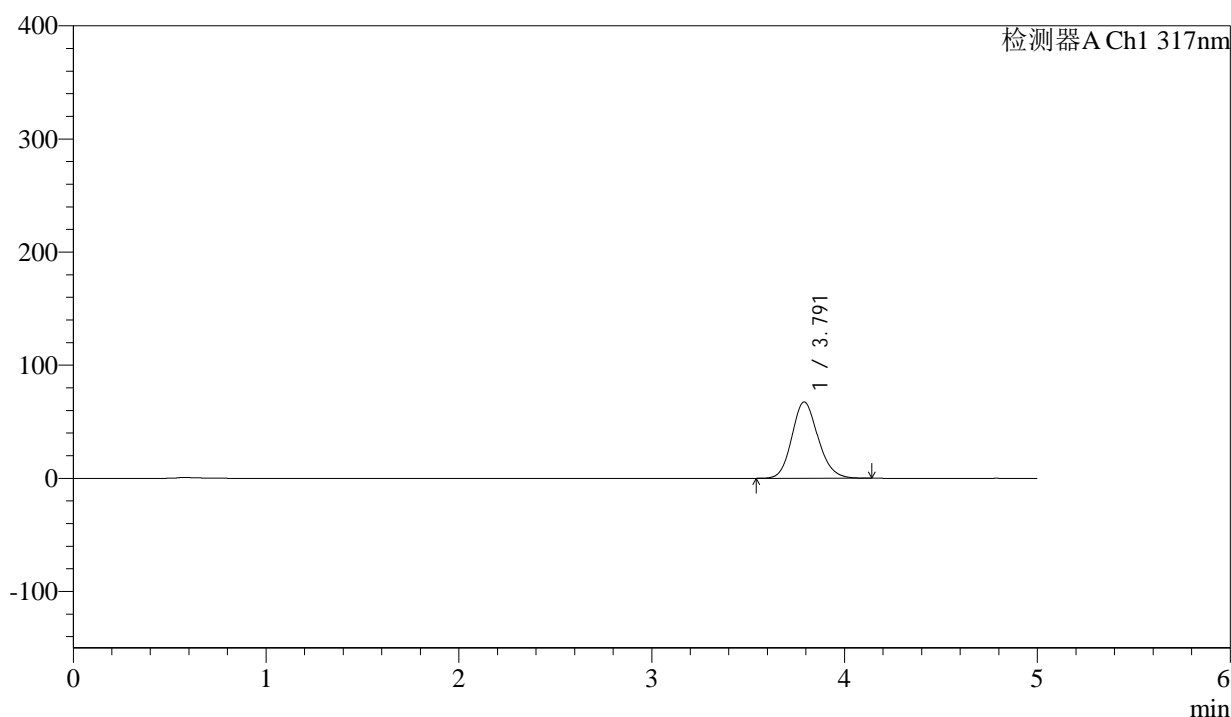
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1247-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 14:26:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:24:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.791	636078	100.000	67449	3807	1.145	--
总计		636078	100.000	67449			

图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



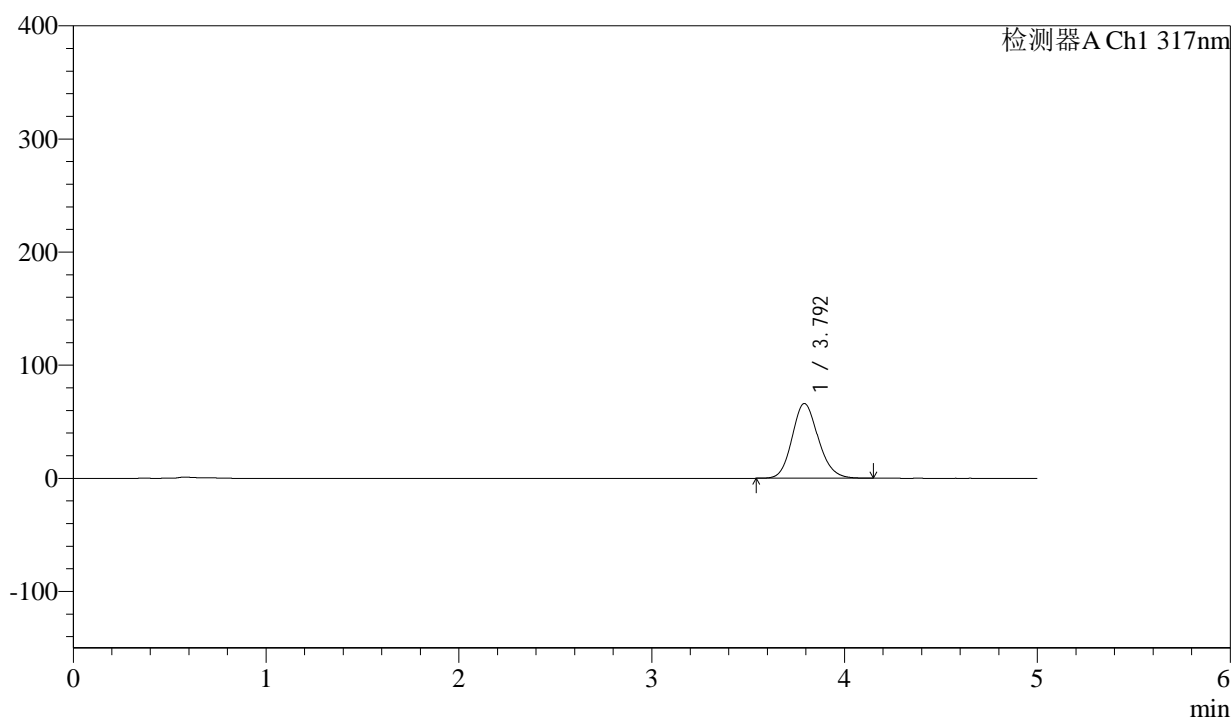
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1248-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 14:32:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:25:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.792	623808	100.000	66001	3801	1.145	--
总计		623808	100.000	66001			

图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



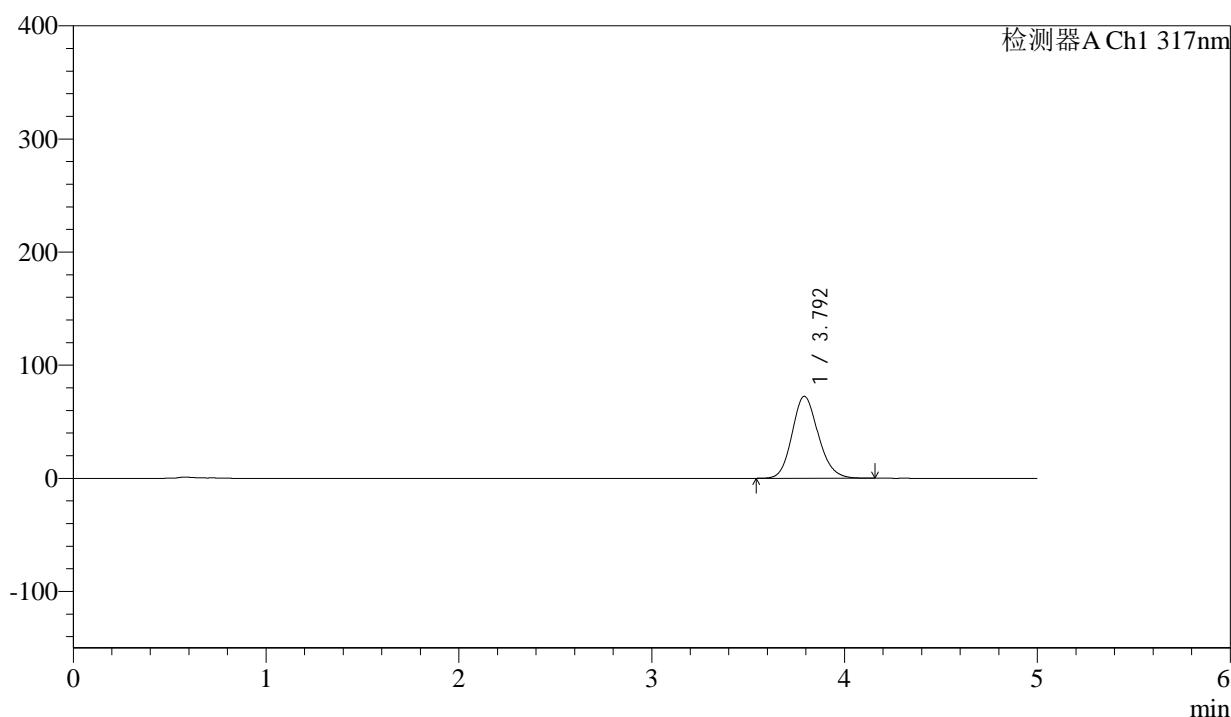
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1249-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 14:37:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:25:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.792	684067	100.000	72360	3800	1.147	--
总计		684067	100.000	72360			

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



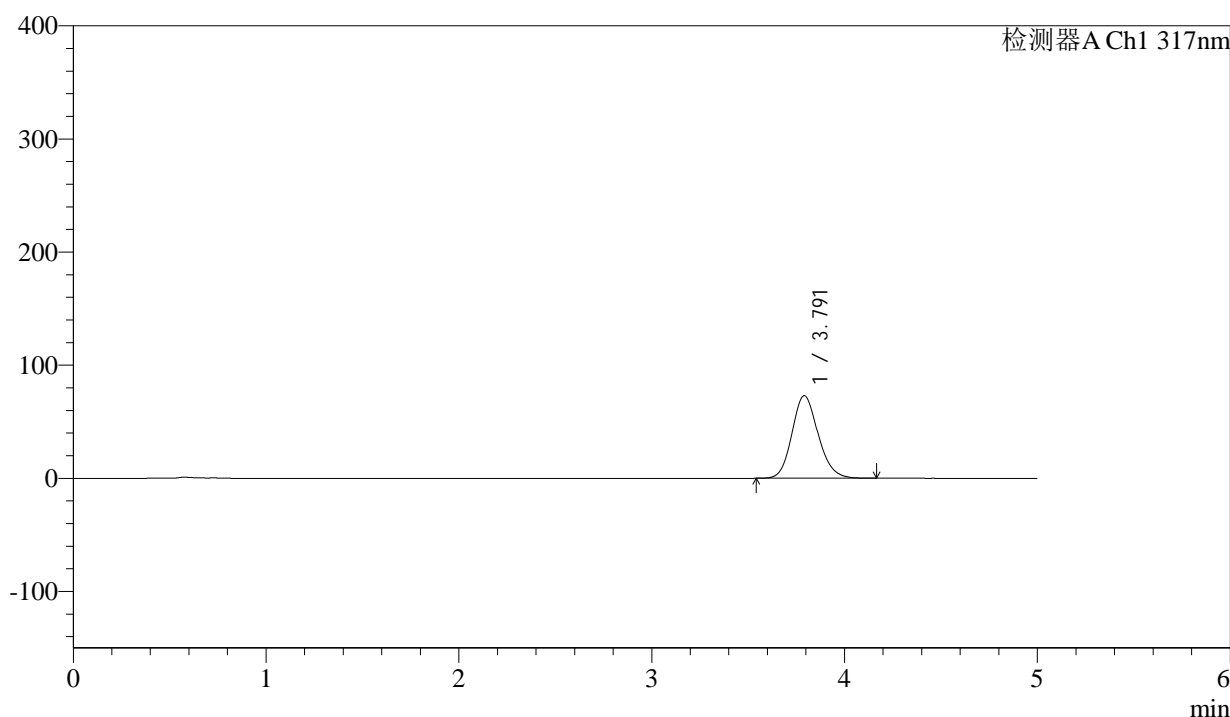
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1250-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 14:42:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:25:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.791	689067	100.000	72911	3797	1.147	--
总计		689067	100.000	72911			

图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



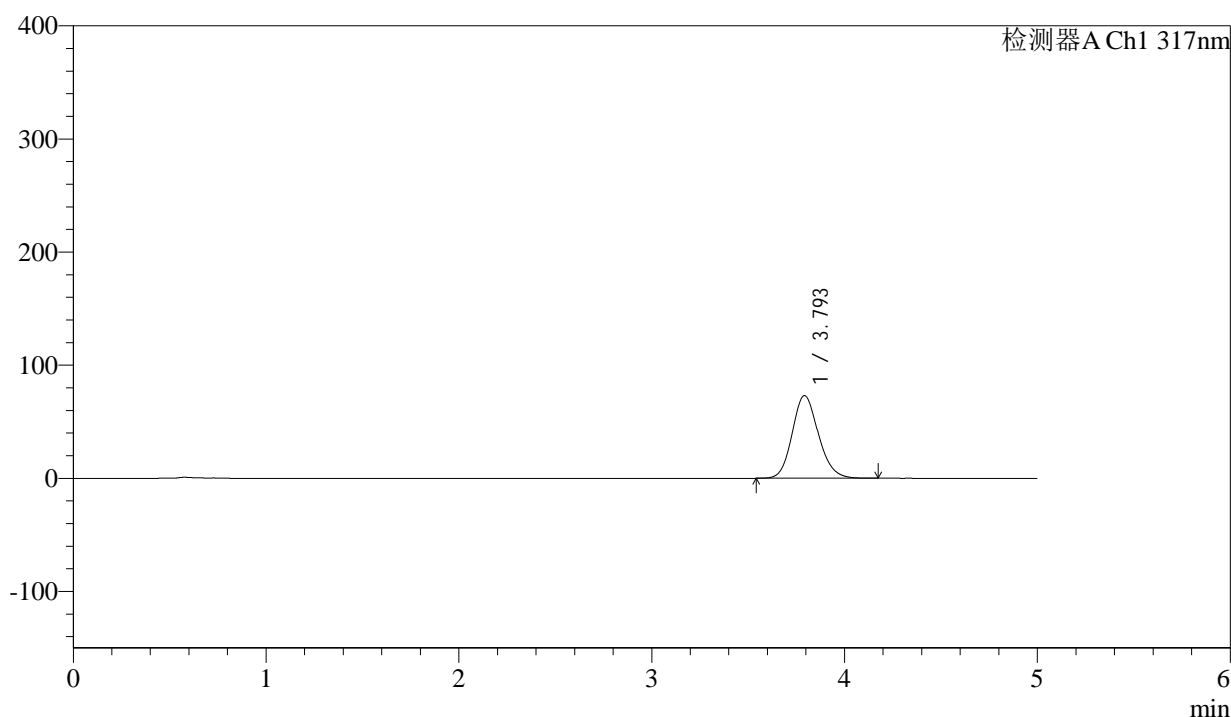
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1251-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 14:48:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:25:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	691225	100.000	72951	3798	1.146	--
总计		691225	100.000	72951			

图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



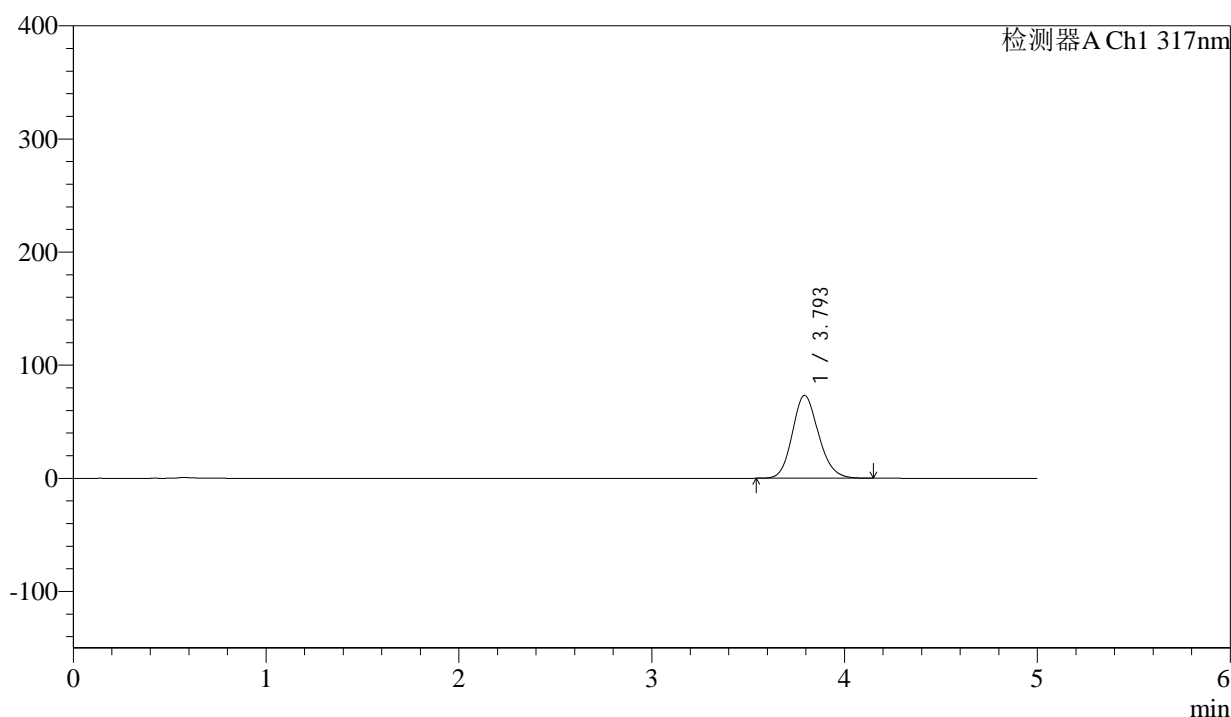
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1252-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 14:53:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:25:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	691895	100.000	73176	3800	1.146	--
总计		691895	100.000	73176			

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



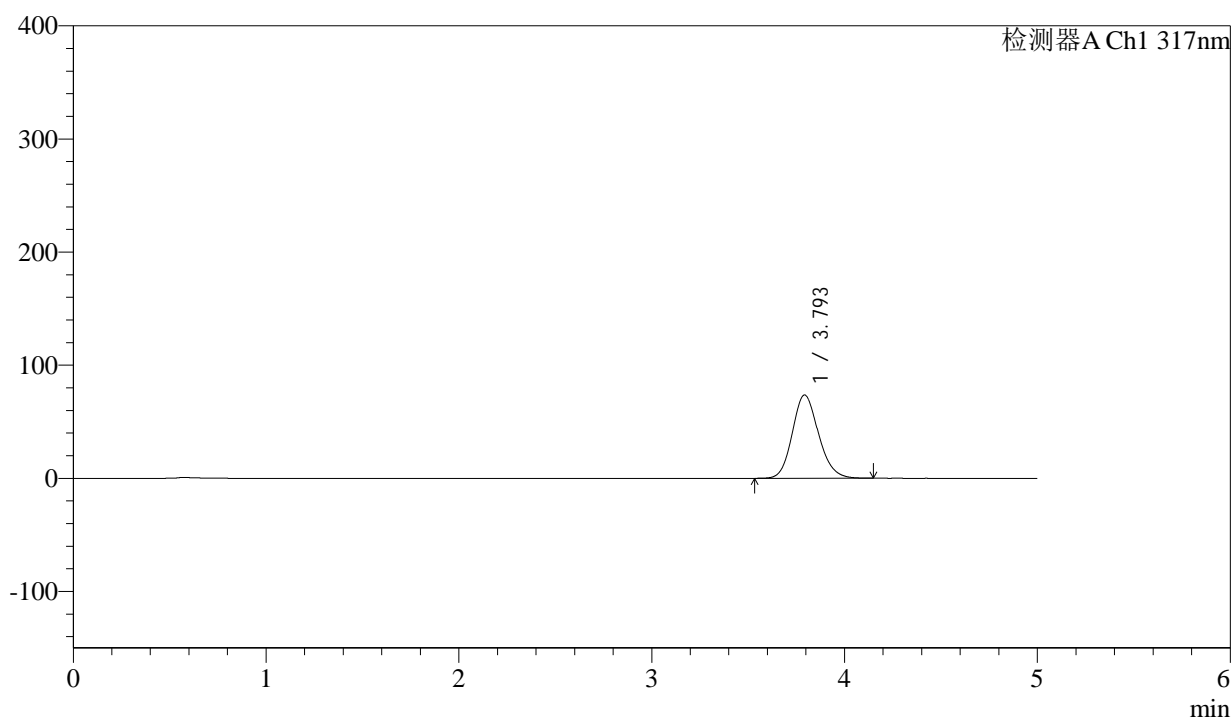
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1253-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 14:58:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:25:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	695854	100.000	73553	3796	1.148	--
总计		695854	100.000	73553			

图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



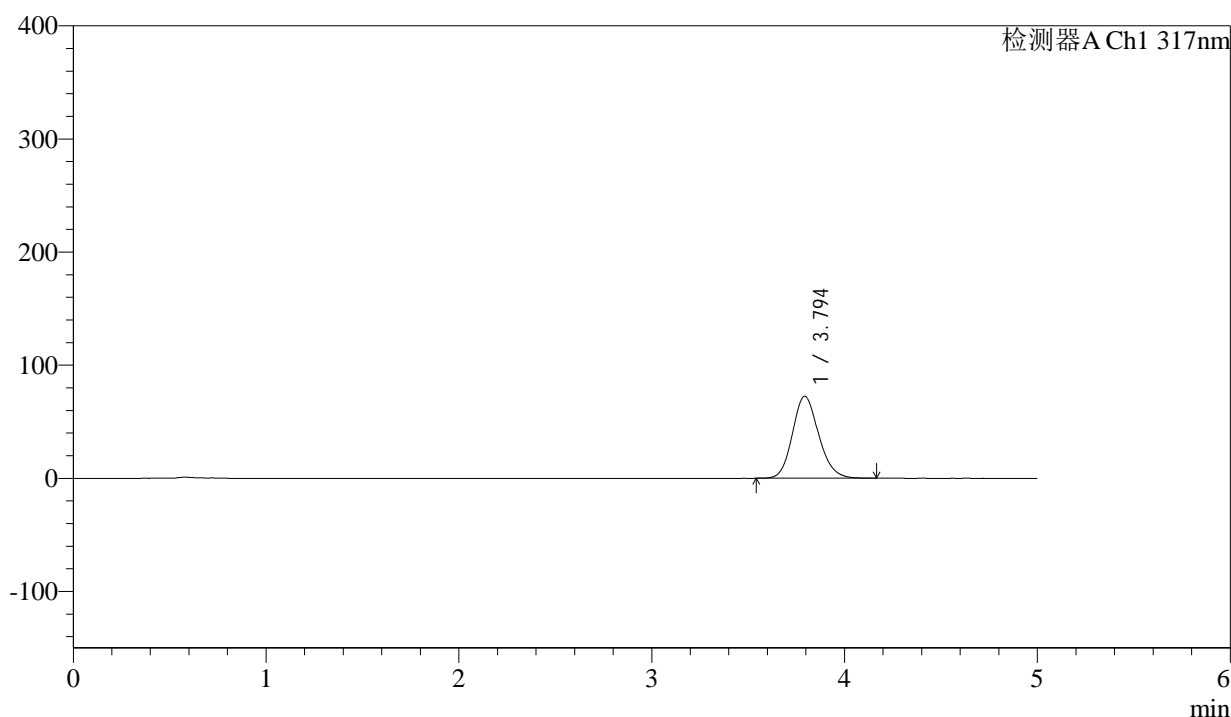
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1254-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 15:04:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:25:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	684959	100.000	72473	3802	1.147	--
总计		684959	100.000	72473			

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



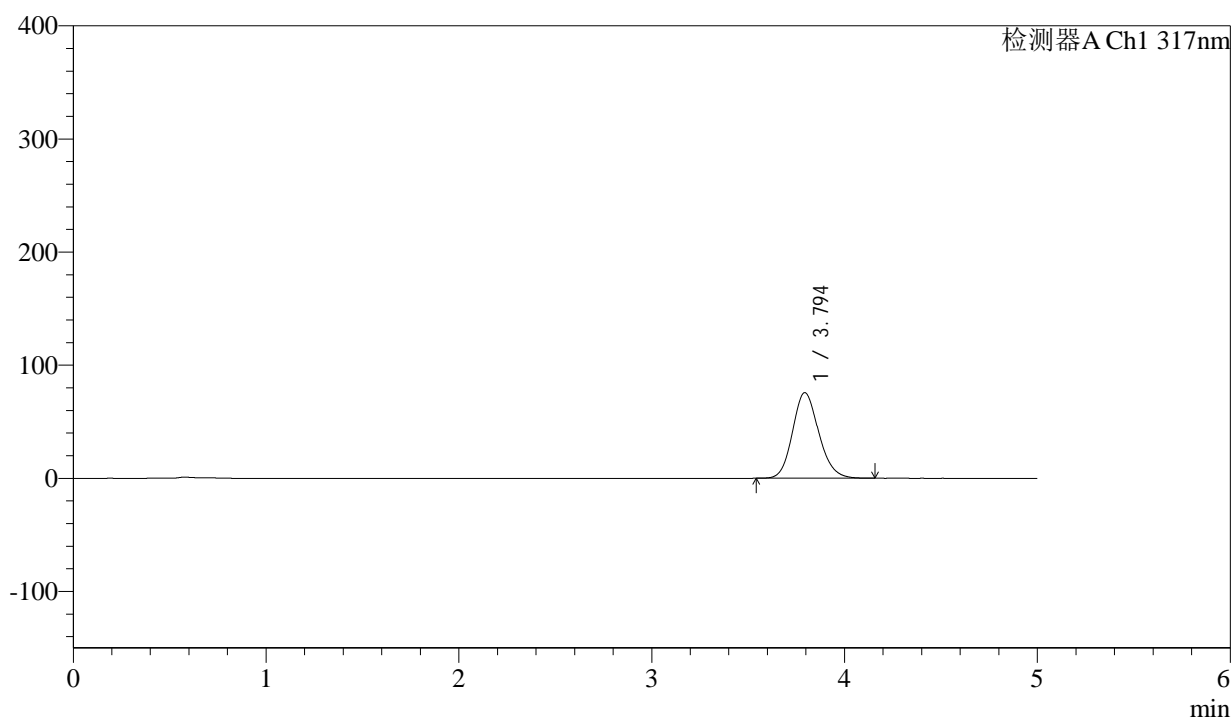
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1255-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 15:09:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:25:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	715071	100.000	75662	3800	1.148	--
总计		715071	100.000	75662			

图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



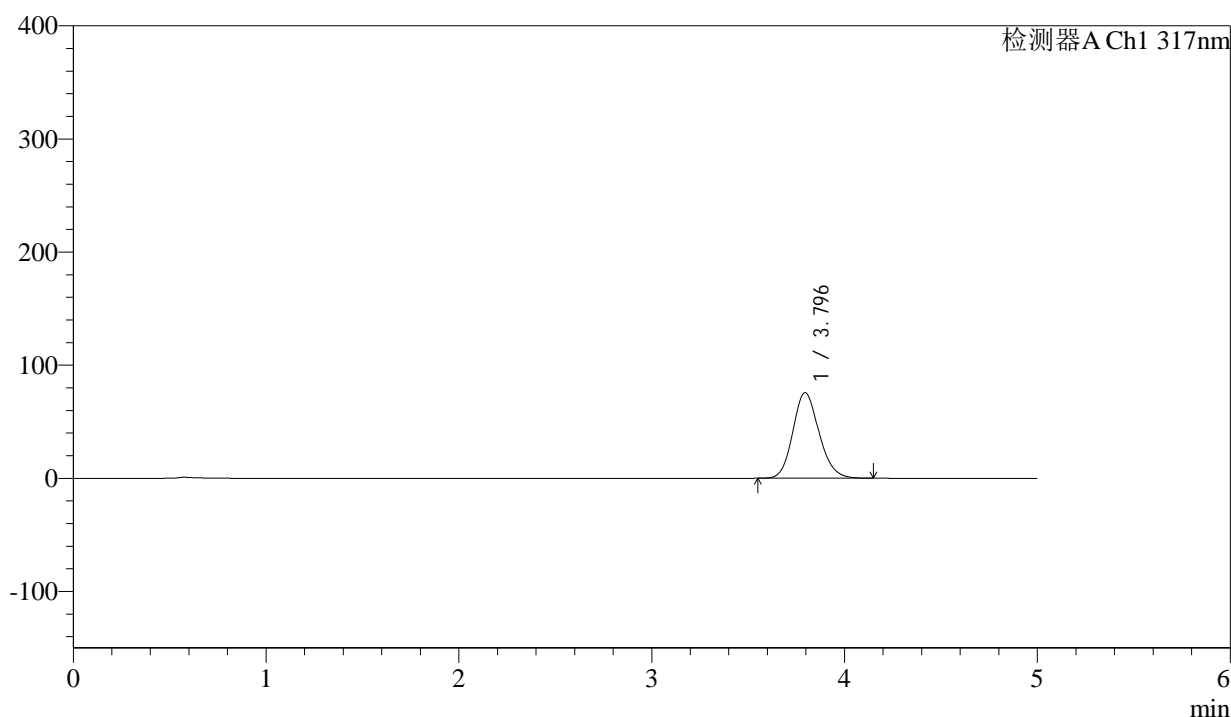
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1256-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 15:15:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:25:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	714642	100.000	75713	3805	1.146	--
总计		714642	100.000	75713			

图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



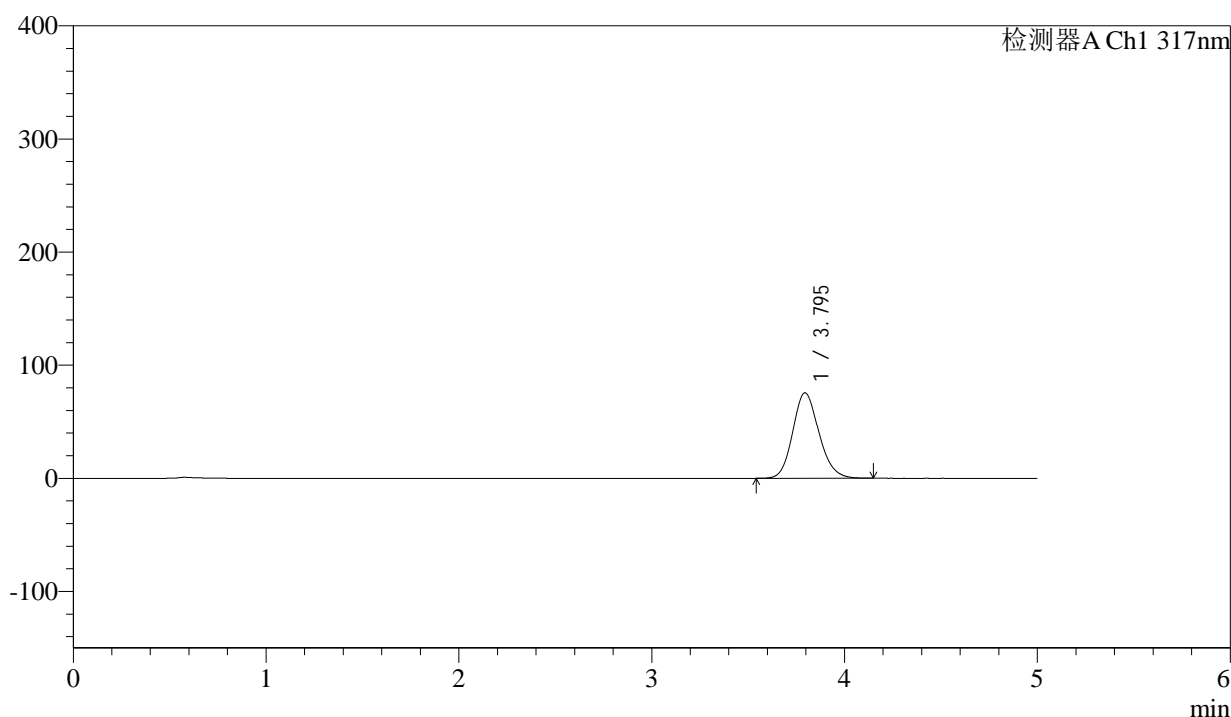
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1257-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 15:20:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:25:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	712940	100.000	75557	3806	1.147	--
总计		712940	100.000	75557			

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



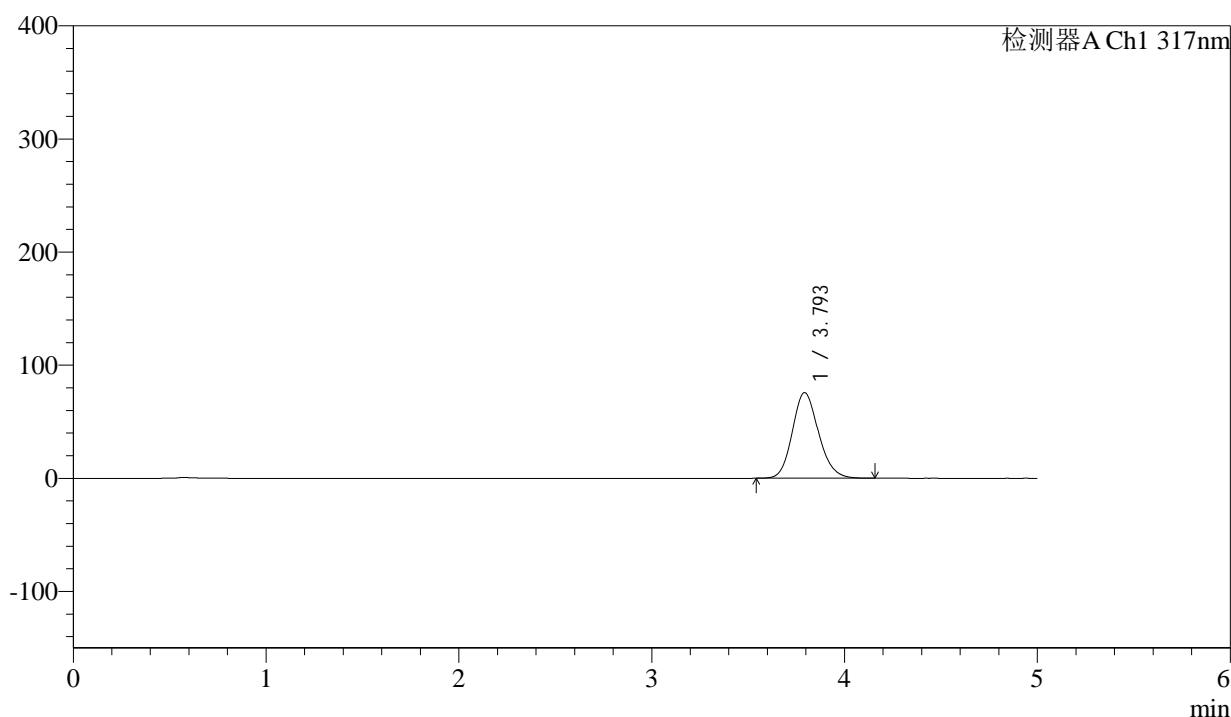
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1258-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 15:25:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:25:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	715159	100.000	75613	3801	1.148	--
总计		715159	100.000	75613			

图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



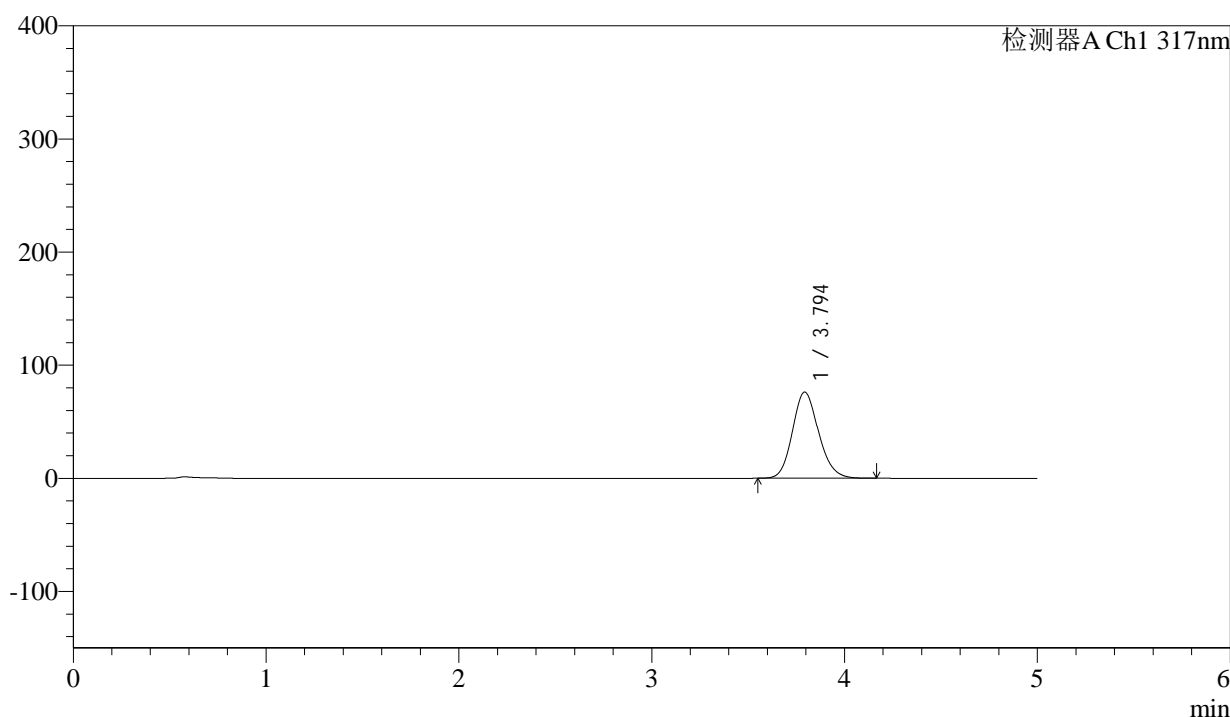
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1259-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 15:31:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:25:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	719599	100.000	76132	3800	1.147	--
总计		719599	100.000	76132			

图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



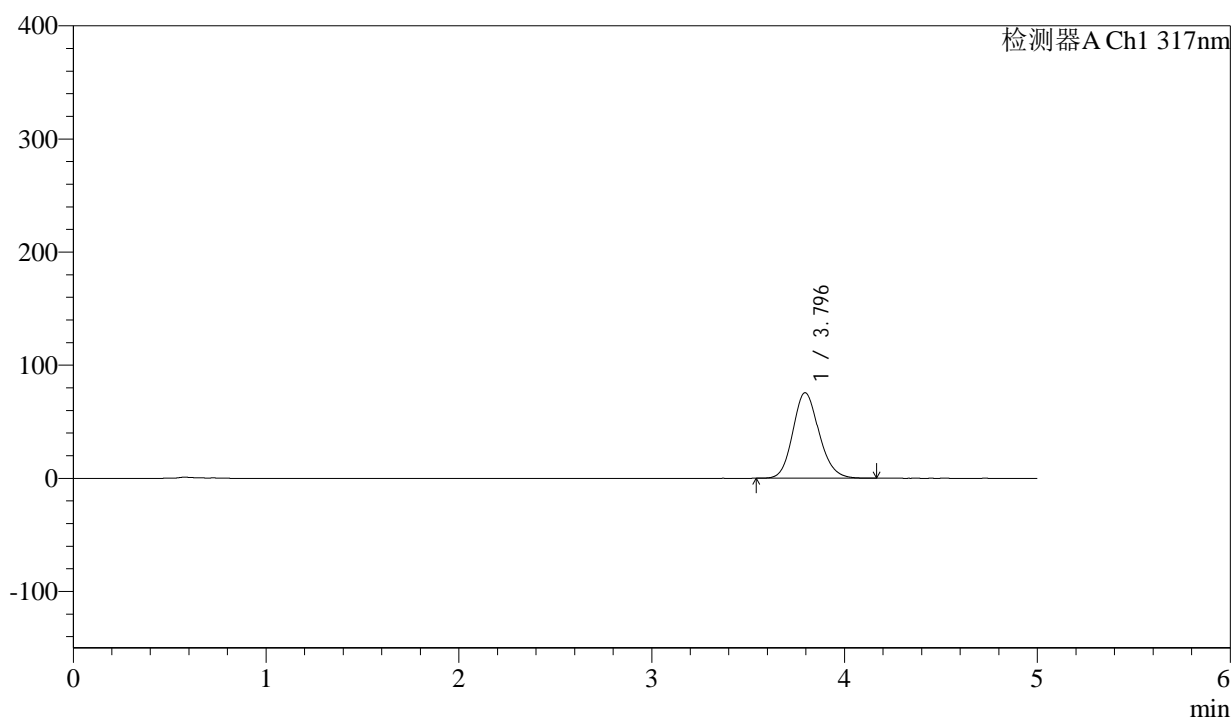
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1260-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 15:36:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:25:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	715056	100.000	75658	3800	1.147	--
总计		715056	100.000	75658			

图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



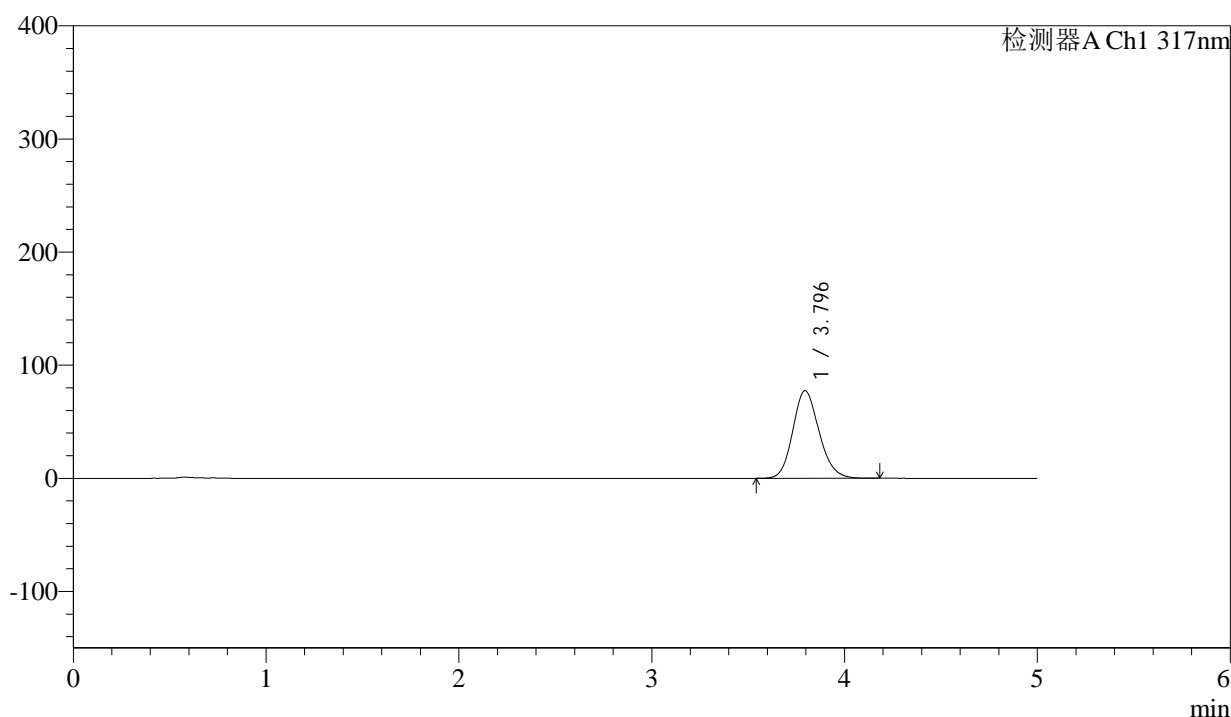
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1261-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 15:42:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:25:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	733347	100.000	77515	3795	1.148	--
总计		733347	100.000	77515			

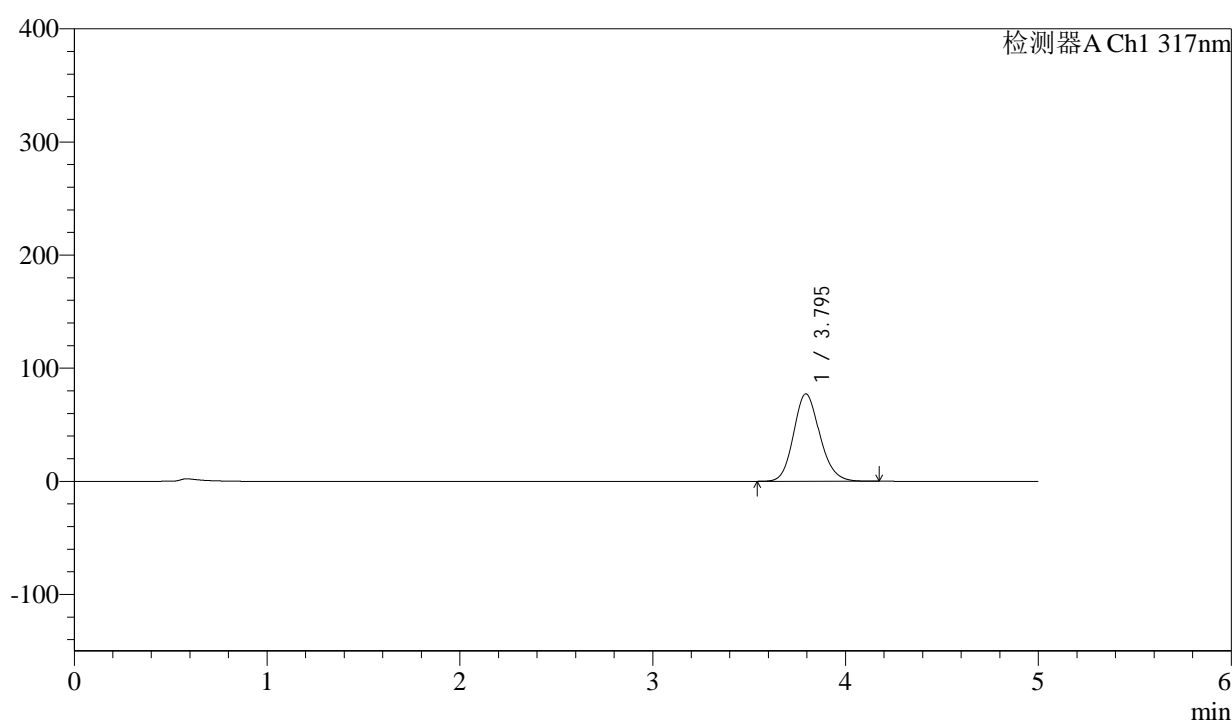
图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-89/26-1262-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 15:47:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/18 09:25:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	729964	100.000	77229	3800	1.148	--
总计		729964	100.000	77229			

图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



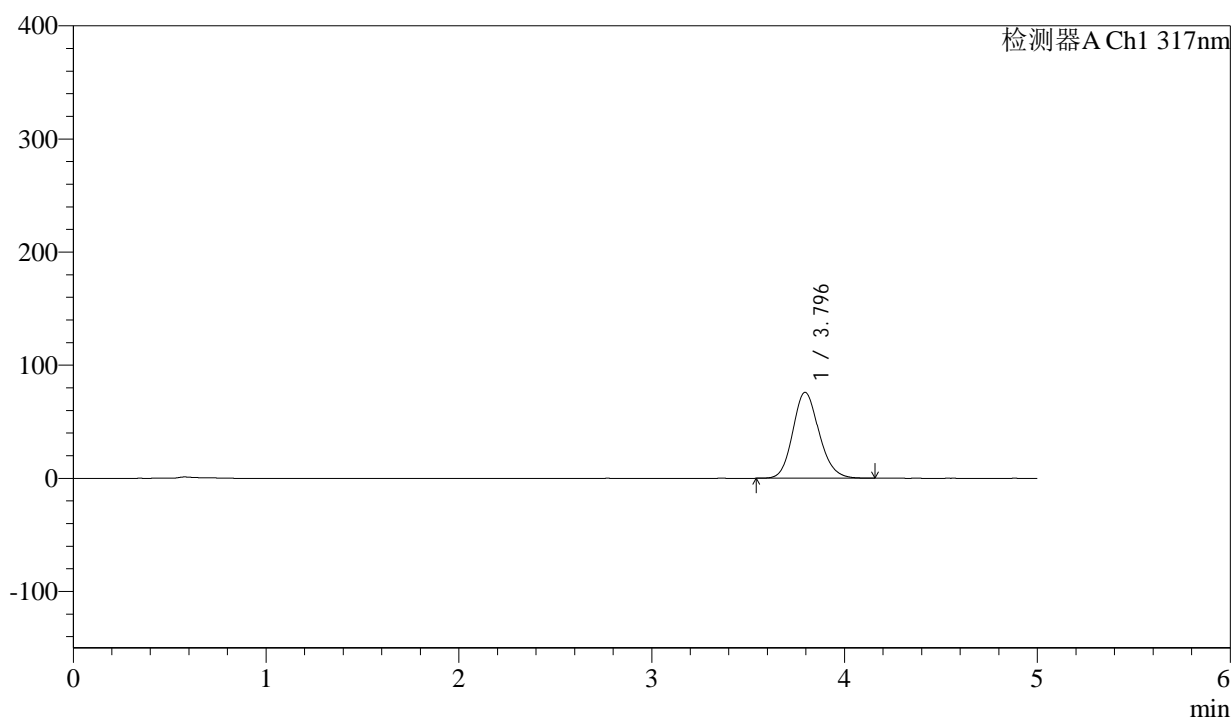
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1263-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 15:52:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:25:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	719356	100.000	76053	3795	1.147	--
总计		719356	100.000	76053			

图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



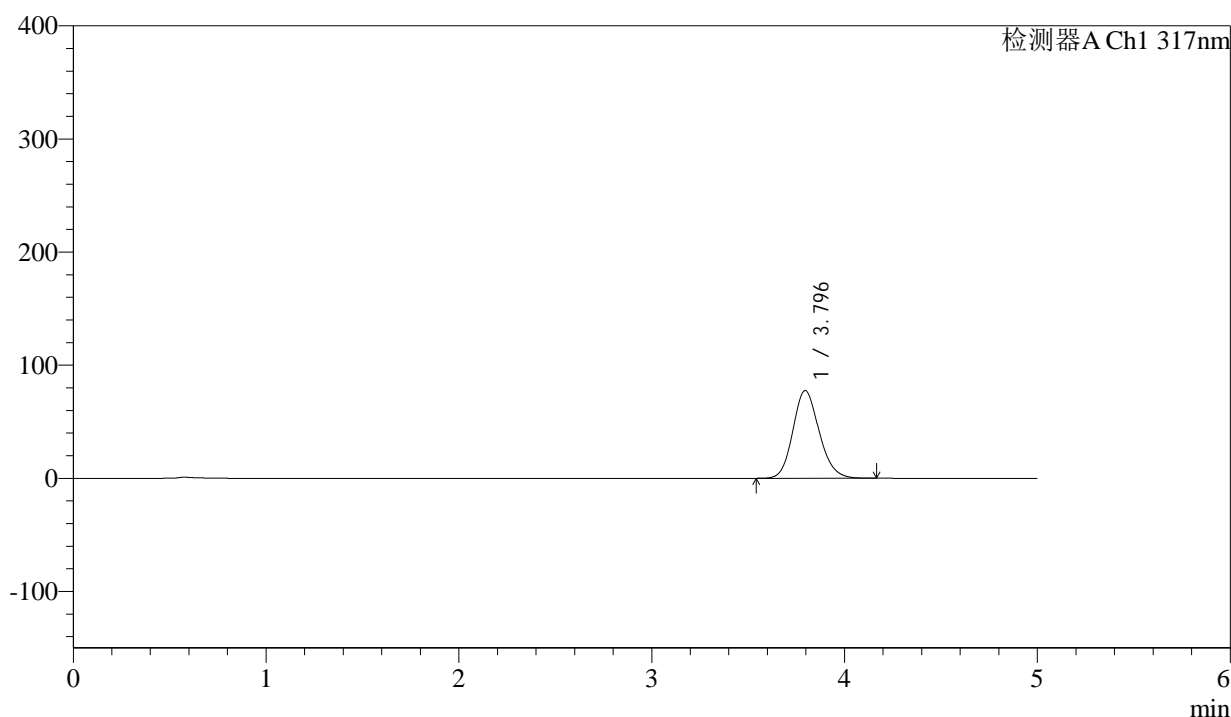
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1264-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 15:58:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:25:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	733204	100.000	77551	3794	1.147	--
总计		733204	100.000	77551			

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



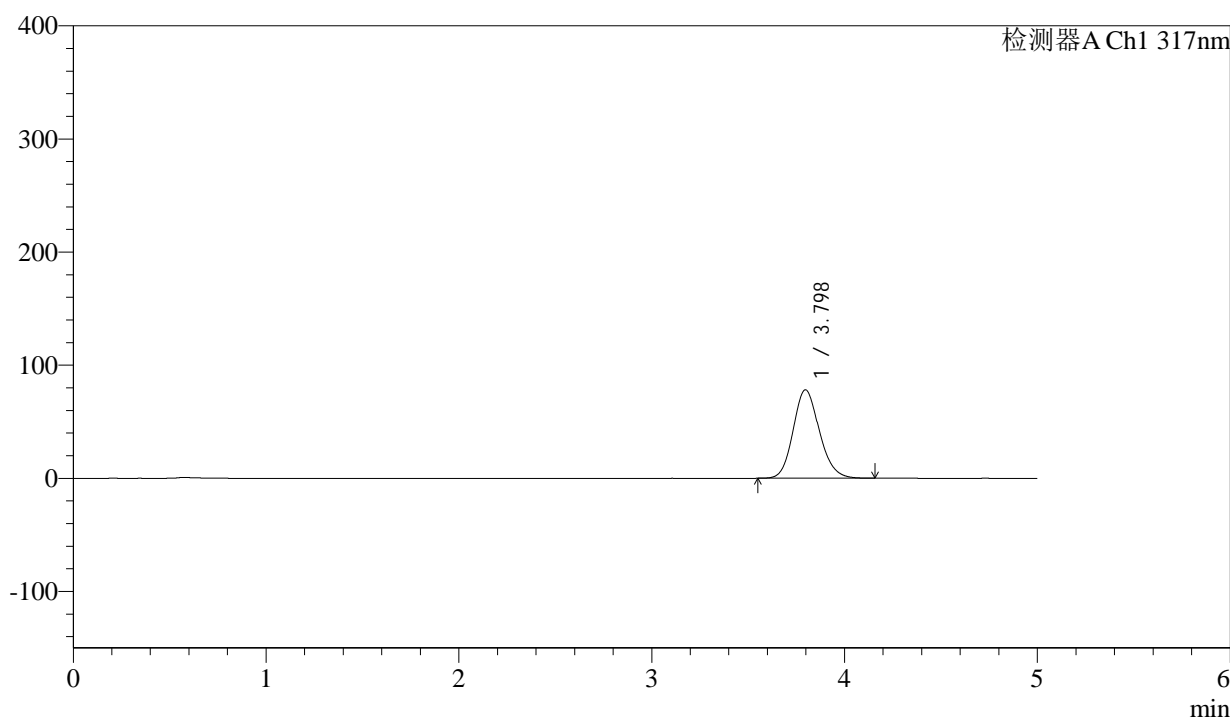
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1265-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 16:03:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:25:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	738424	100.000	78173	3805	1.147	--
总计		738424	100.000	78173			

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



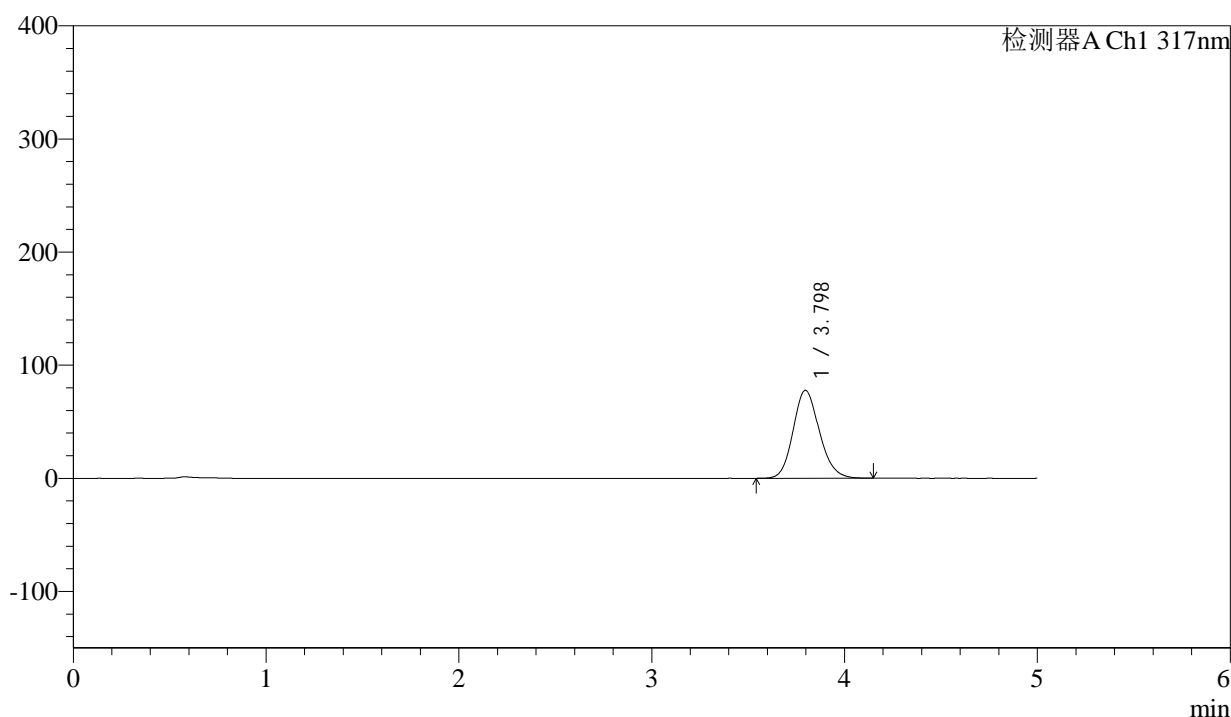
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1266-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 16:09:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:25:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	734938	100.000	77774	3797	1.145	--
总计		734938	100.000	77774			

图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



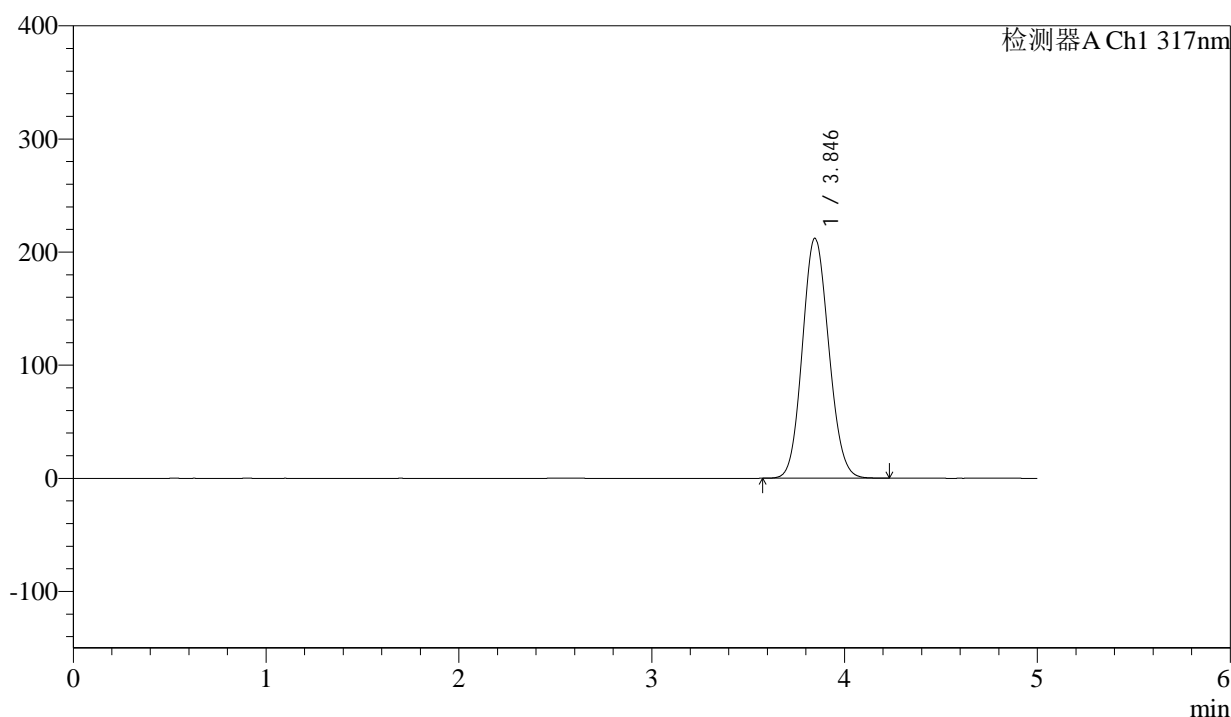
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1267-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 16:14:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:25:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	2003706	100.000	212181	3804	1.102	--
总计		2003706	100.000	212181			

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



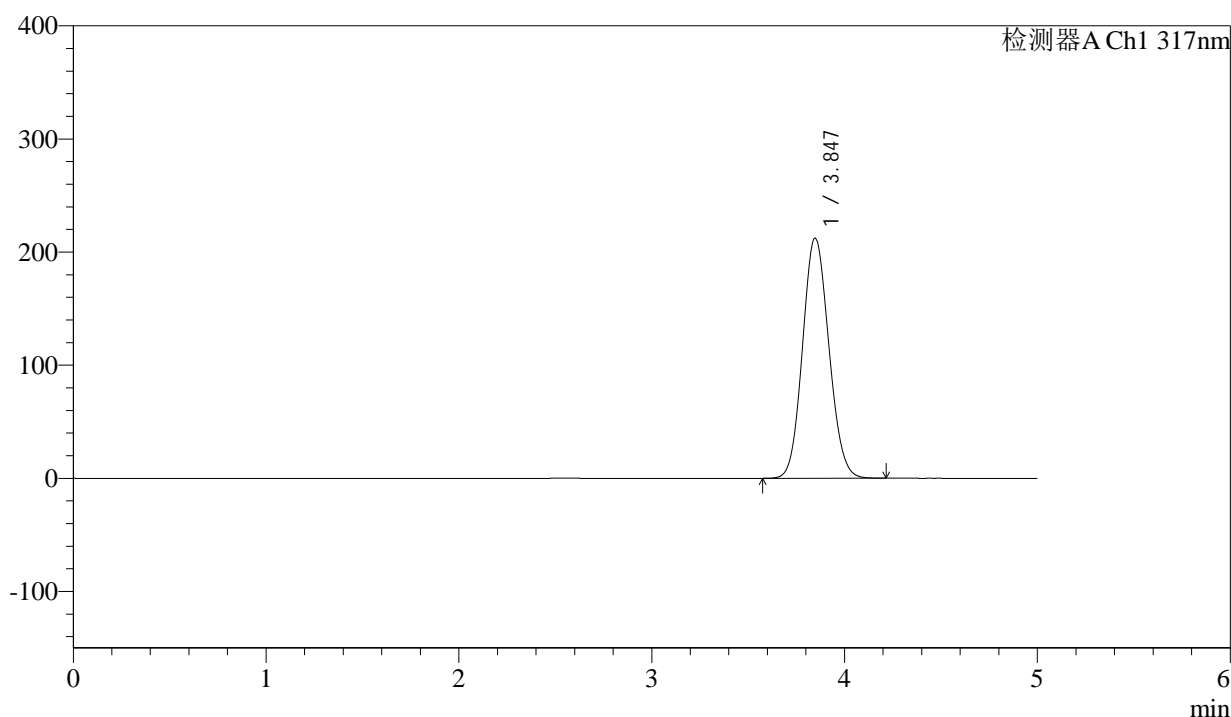
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1268-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 16:19:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:25:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	2004551	100.000	212367	3809	1.102	--
总计		2004551	100.000	212367			

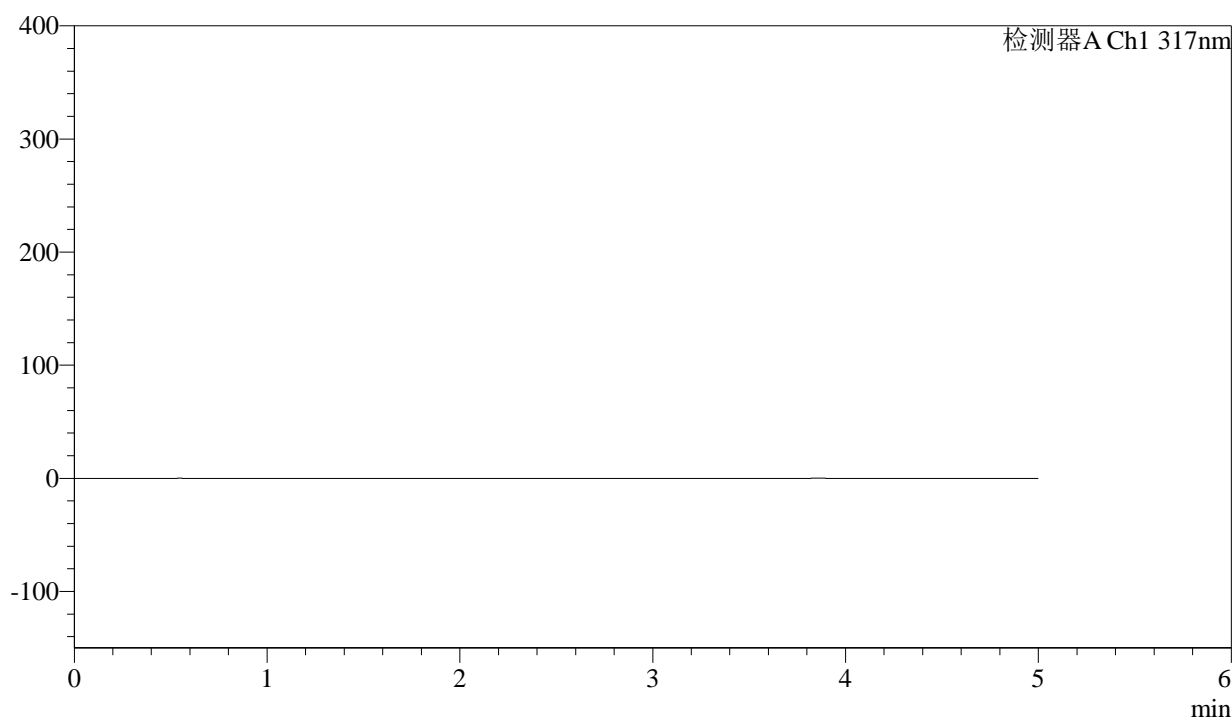
图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1269-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 16:25:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:26:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂



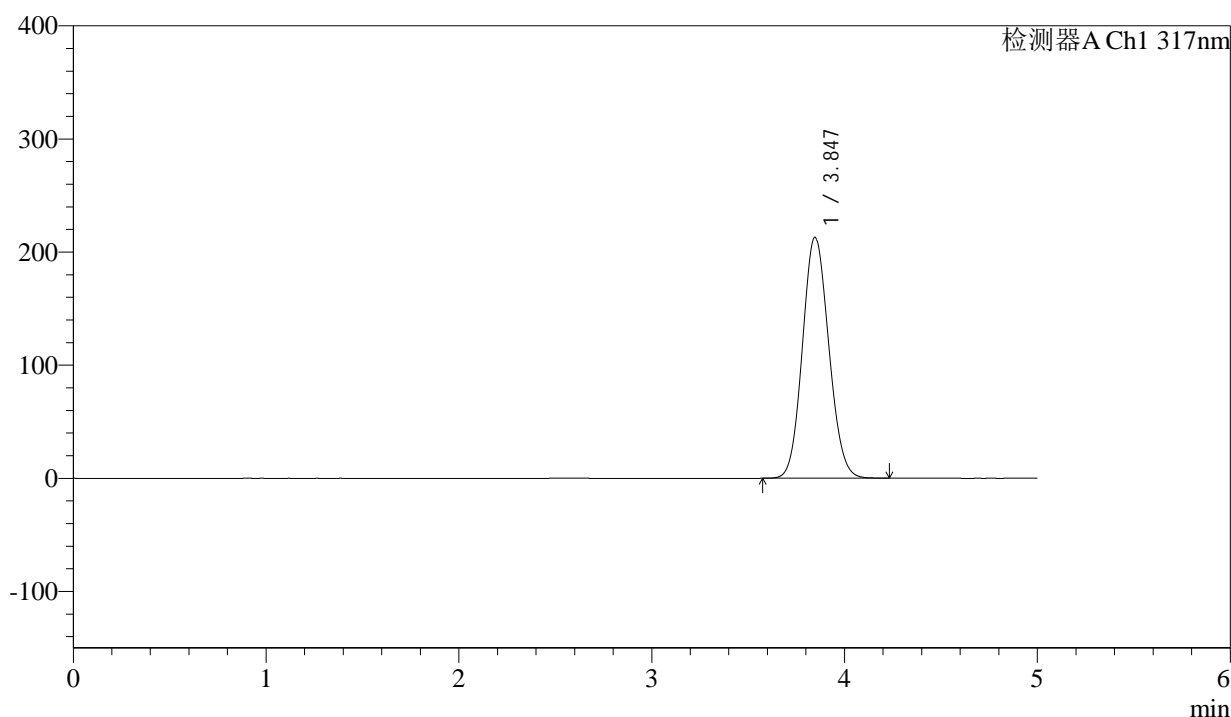
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1270-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 16:30:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:26:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	2011727	100.000	213041	3805	1.102	--
总计		2011727	100.000	213041			

图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



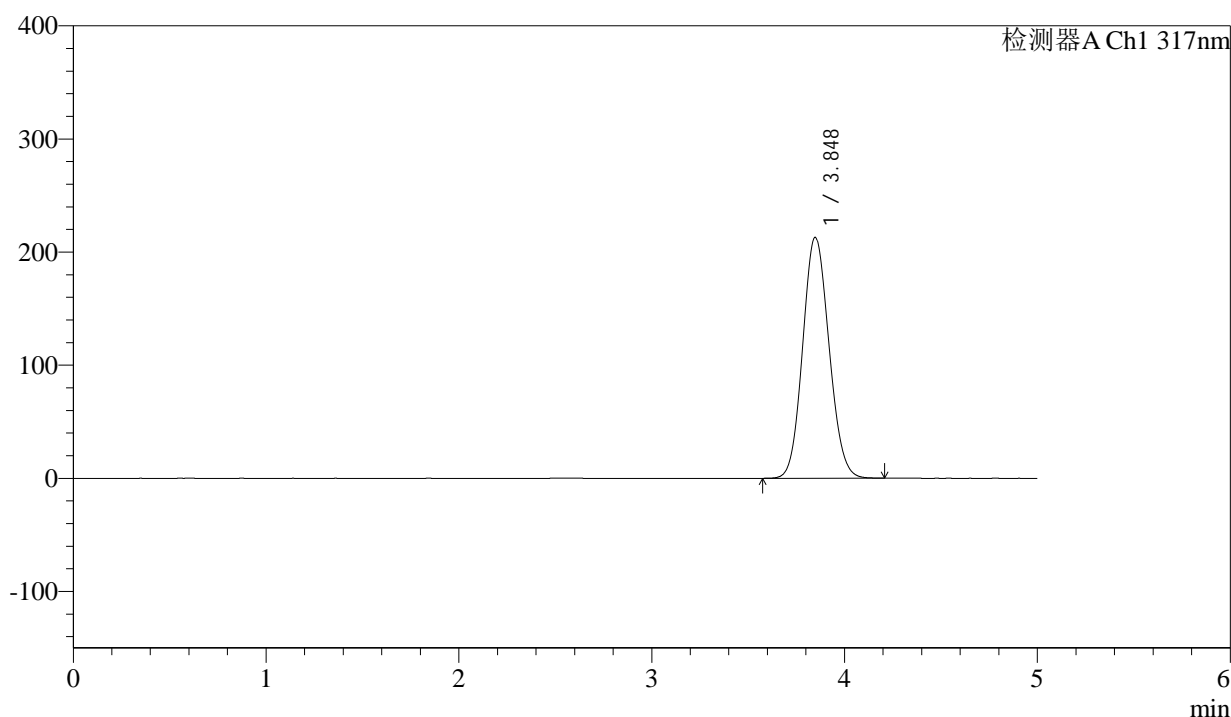
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1271-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 16:36:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:26:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	2010351	100.000	212914	3811	1.101	--
总计		2010351	100.000	212914			

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



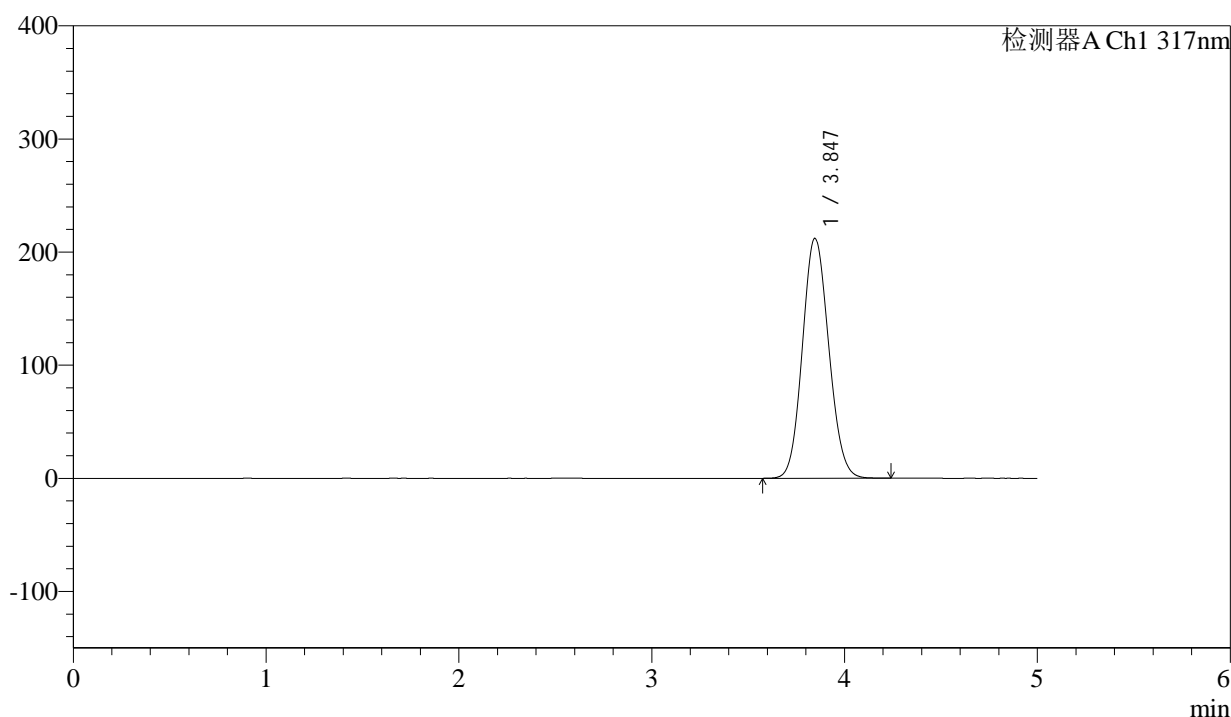
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1272-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 16:41:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:26:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	2003132	100.000	212162	3809	1.102	--
总计		2003132	100.000	212162			

图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



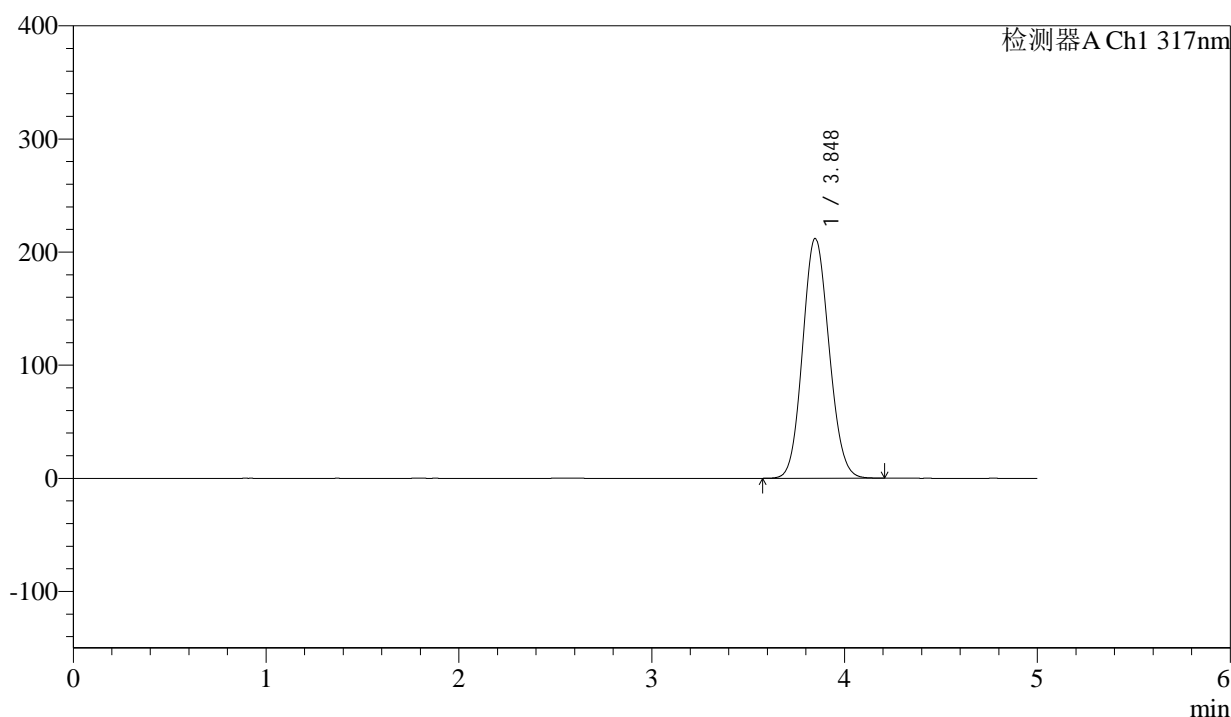
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1273-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 16:46:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:26:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	2002635	100.000	212010	3809	1.101	--
总计		2002635	100.000	212010			

图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



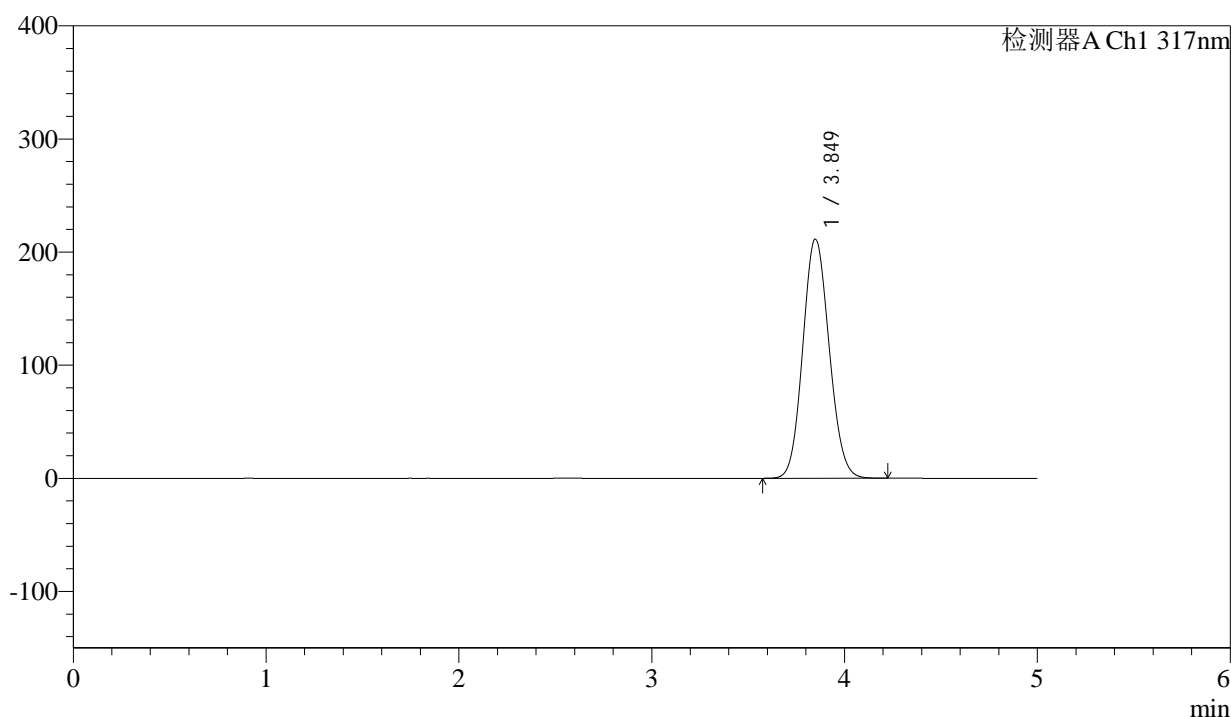
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1274-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 16:52:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:26:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	1996662	100.000	211390	3813	1.101	--
总计		1996662	100.000	211390			

图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



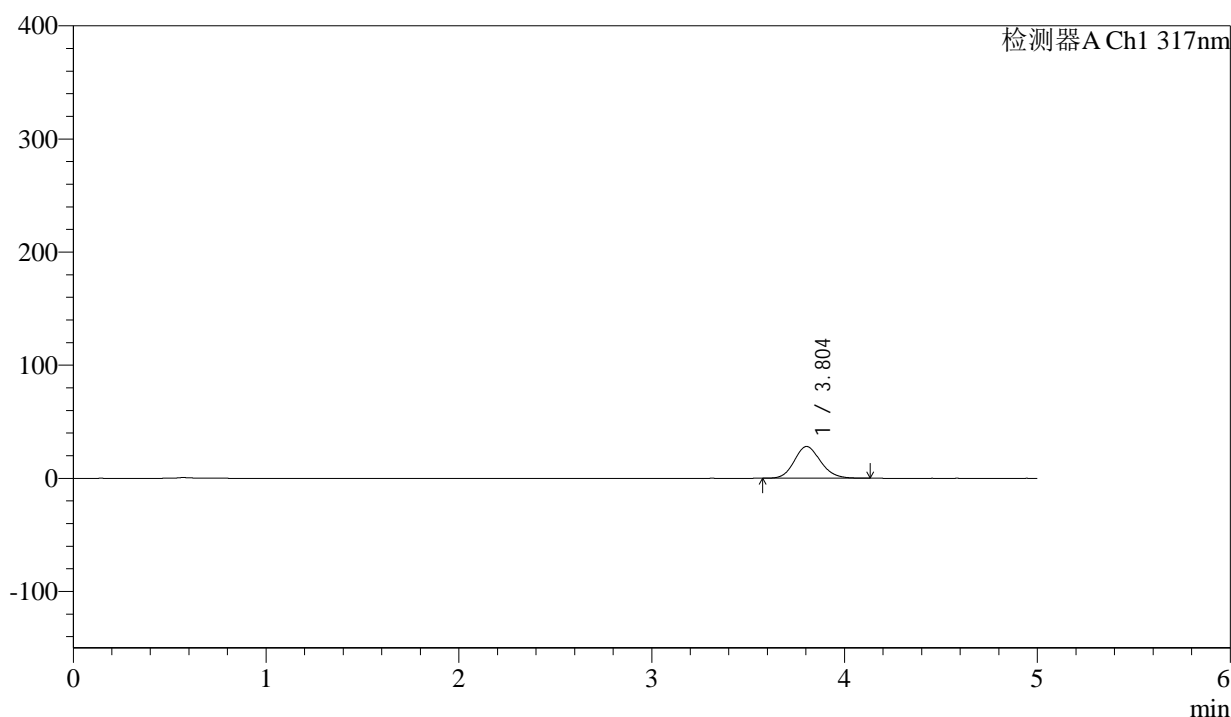
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1275-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 16:57:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:26:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	265515	100.000	28103	3802	1.135	--
总计		265515	100.000	28103			

图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



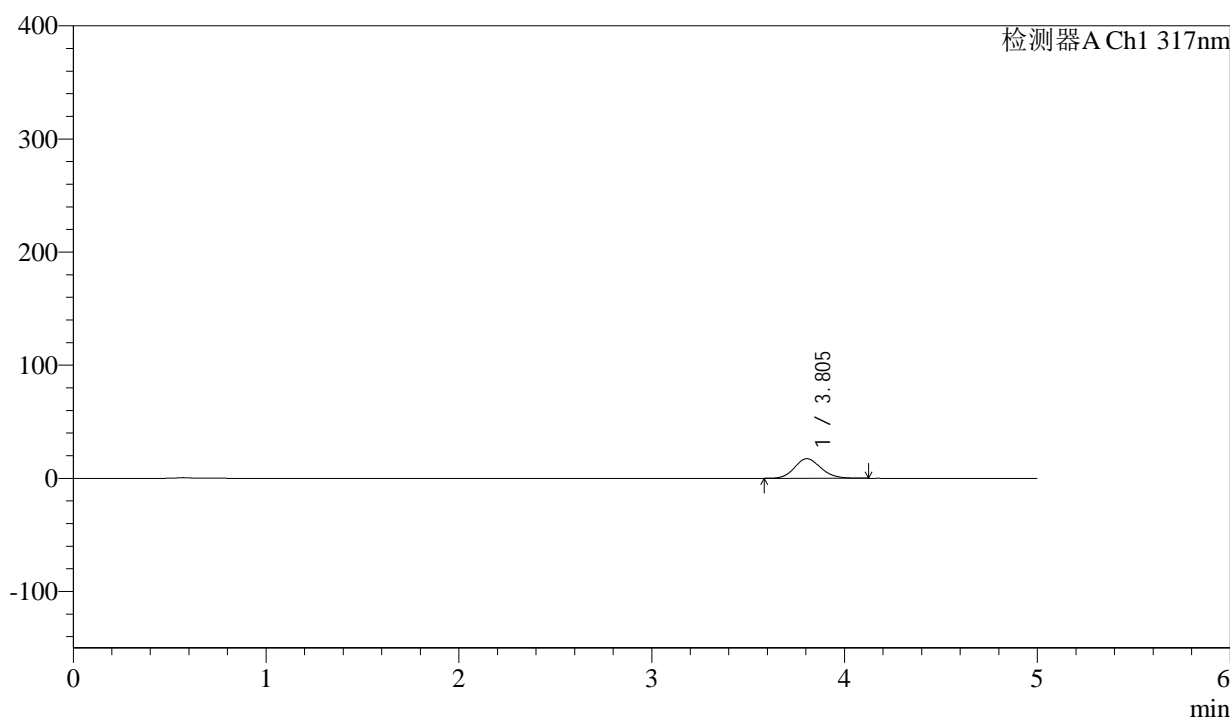
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1276-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 17:03:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:26:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	164096	100.000	17349	3800	1.132	--
总计		164096	100.000	17349			

图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



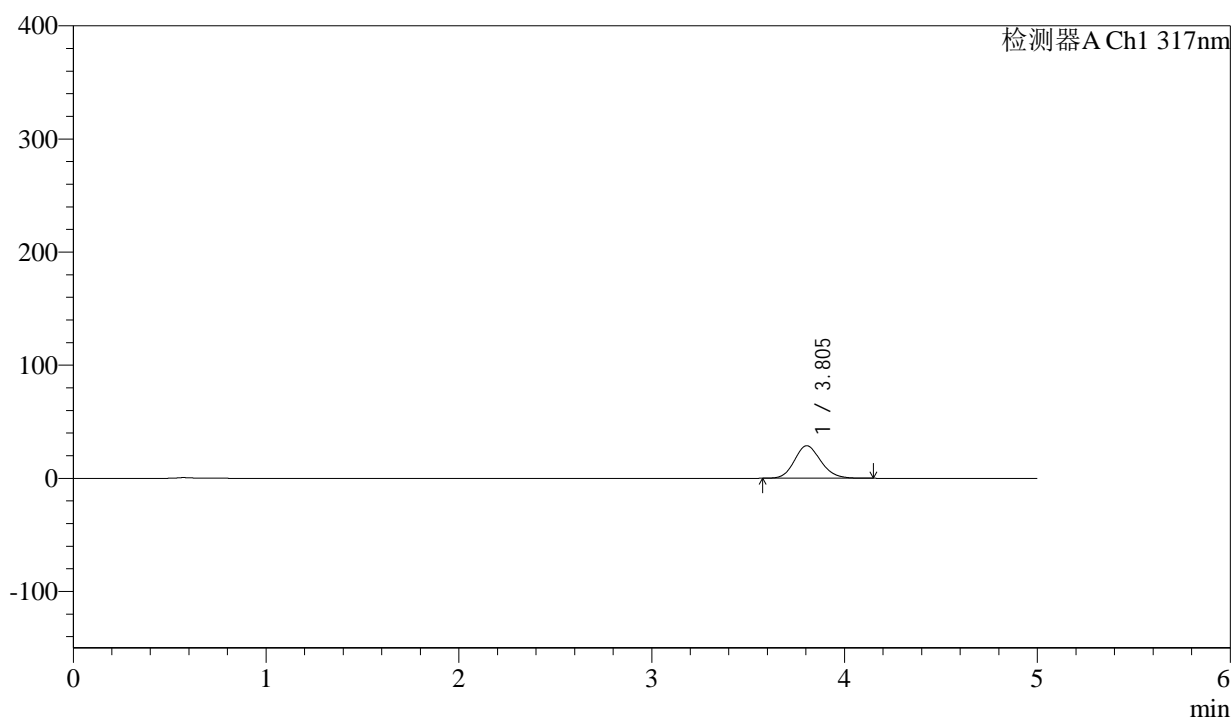
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1277-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 17:08:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:26:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	271981	100.000	28777	3809	1.140	--
总计		271981	100.000	28777			

图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



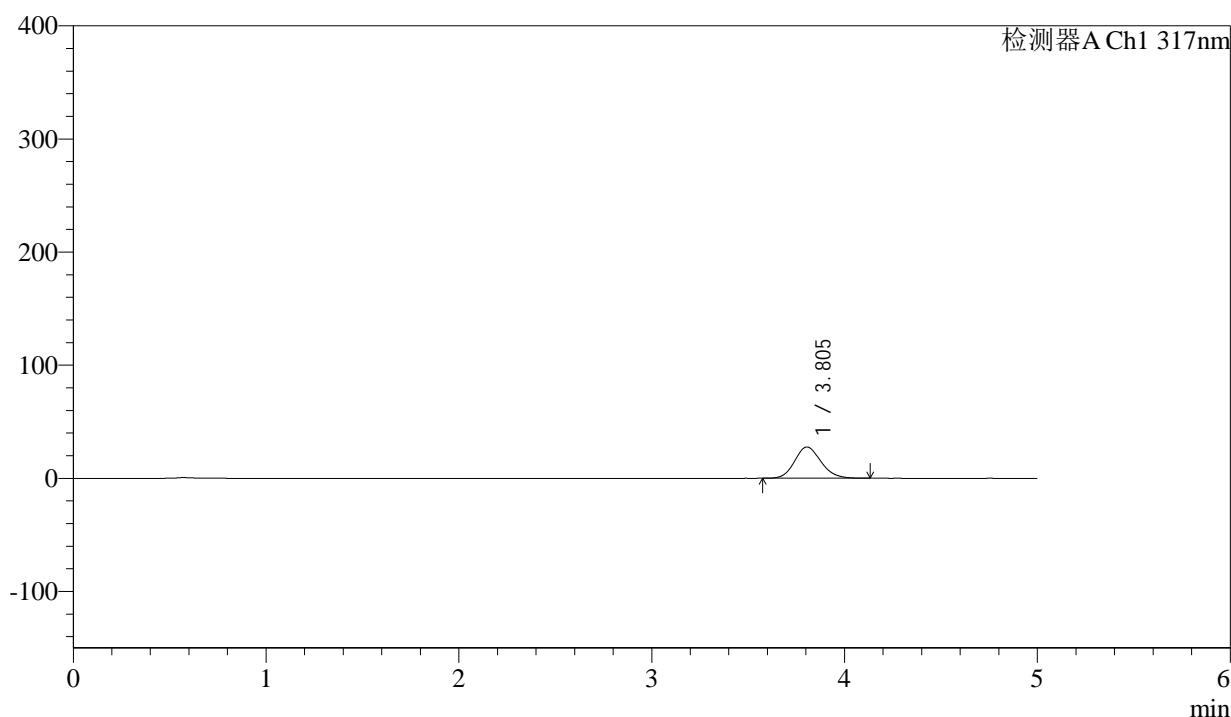
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1278-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 17:13:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:26:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	261753	100.000	27680	3801	1.137	--
总计		261753	100.000	27680			

图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



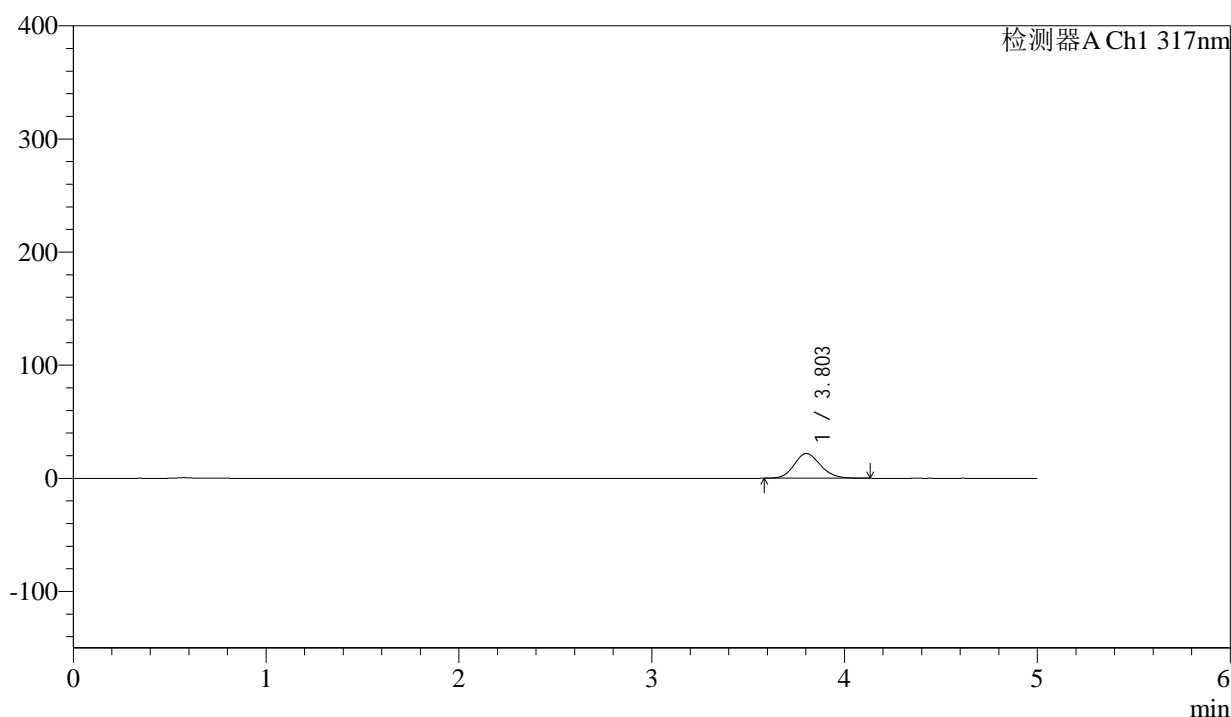
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1279-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 17:19:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:26:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	207076	100.000	21903	3802	1.137	--
总计		207076	100.000	21903			

图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



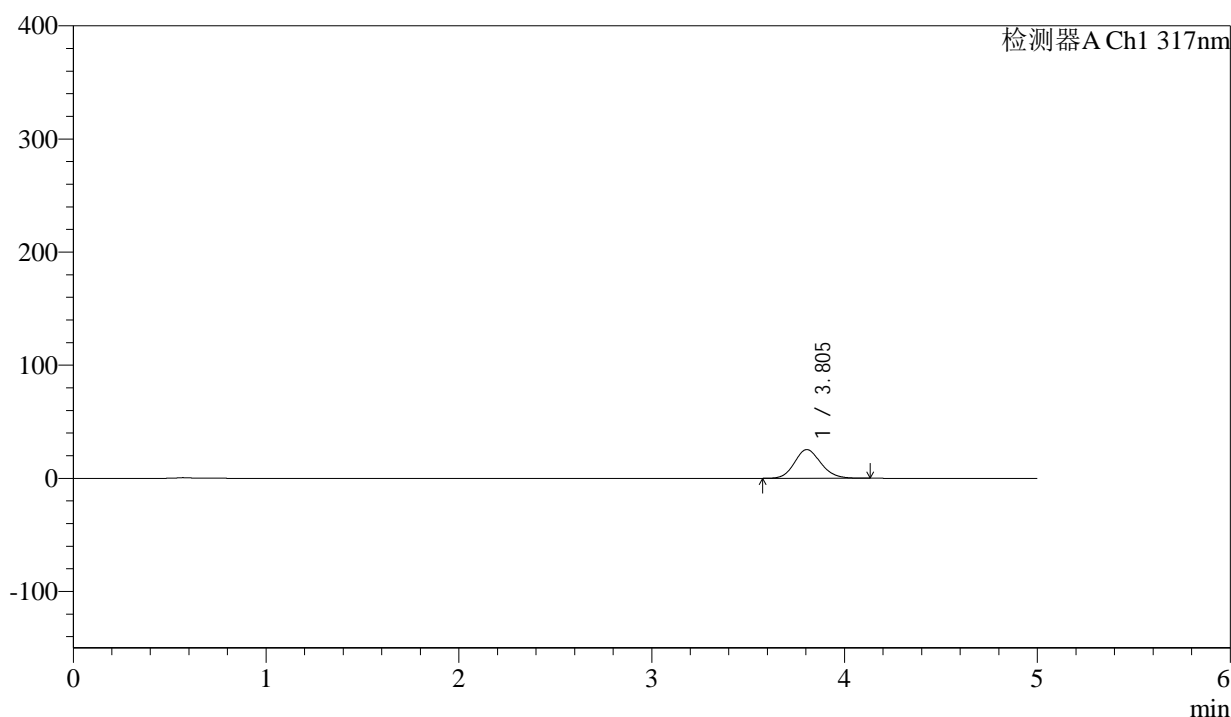
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1280-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 17:24:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:26:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	240430	100.000	25408	3794	1.135	--
总计		240430	100.000	25408			

图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



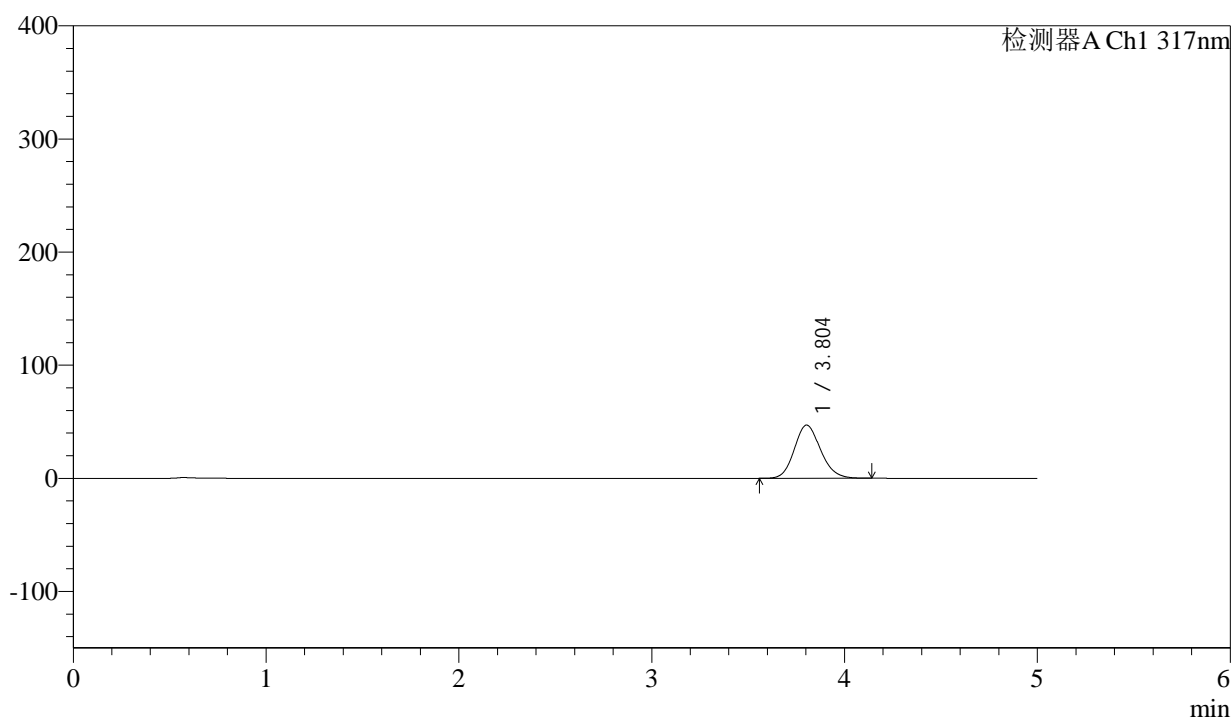
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1281-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 17:30:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:26:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	444383	100.000	47018	3805	1.140	--
总计		444383	100.000	47018			

图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



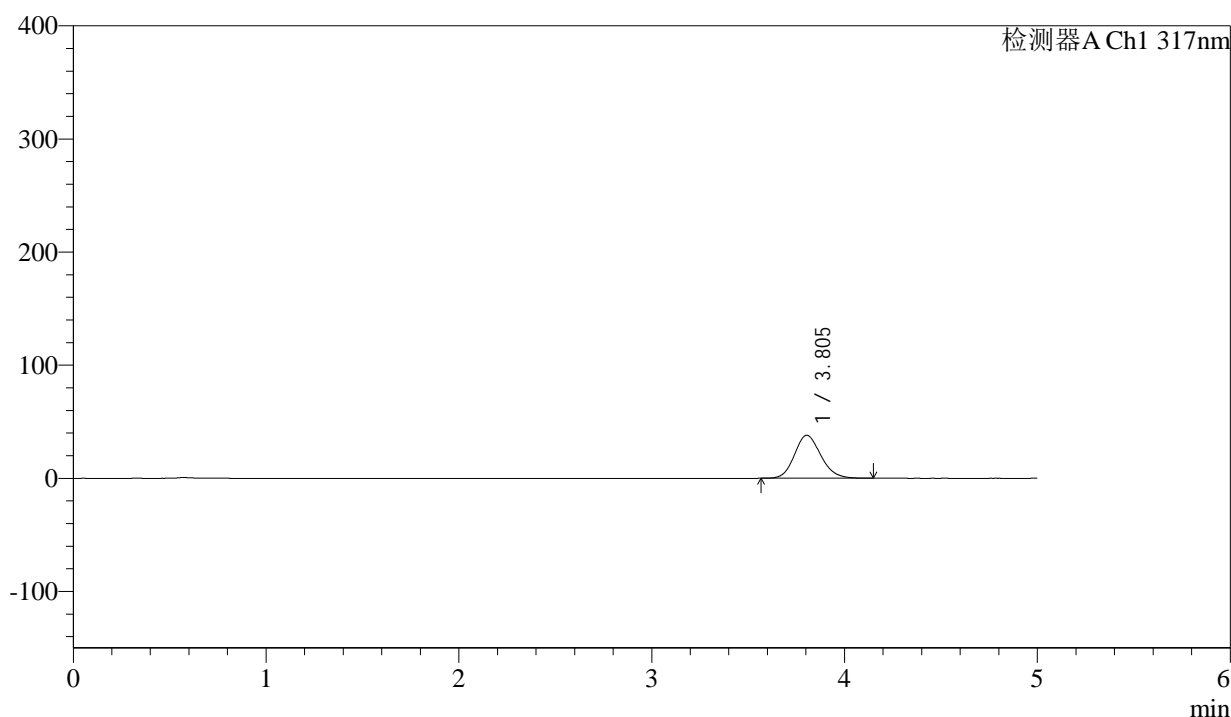
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1282-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 17:35:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:26:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	359919	100.000	38010	3796	1.139	--
总计		359919	100.000	38010			

图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



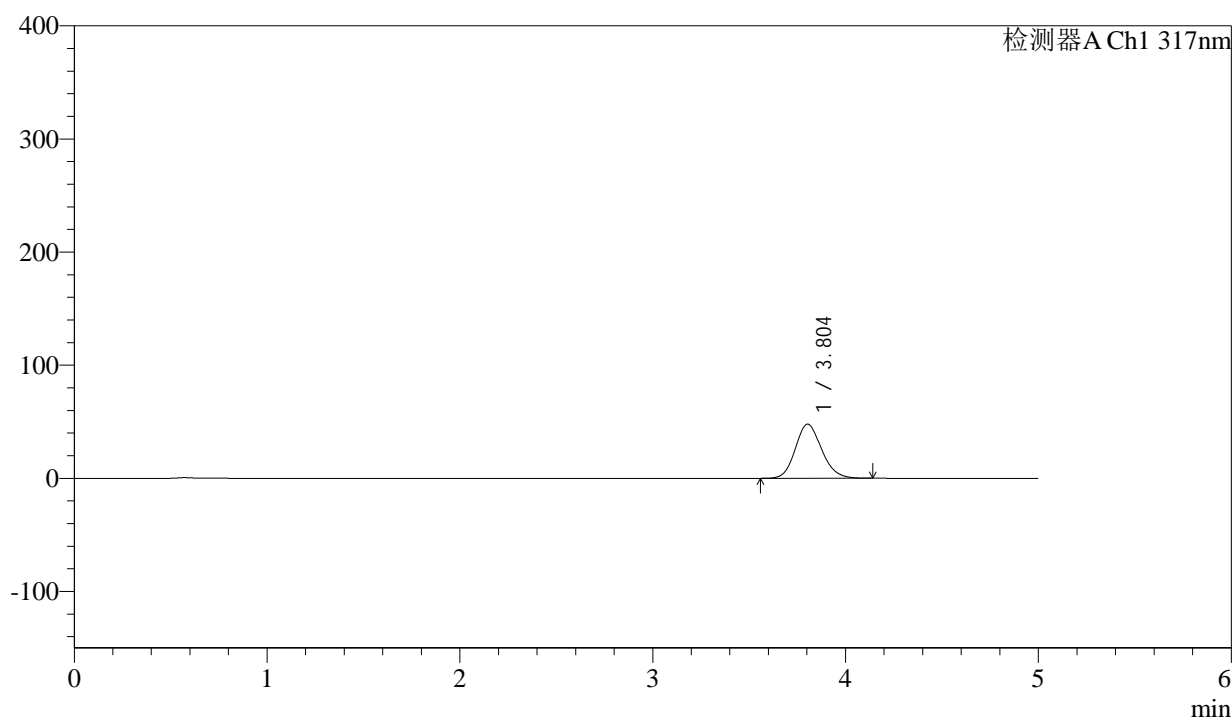
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1283-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 17:40:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:26:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	452834	100.000	47860	3802	1.142	--
总计		452834	100.000	47860			

图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



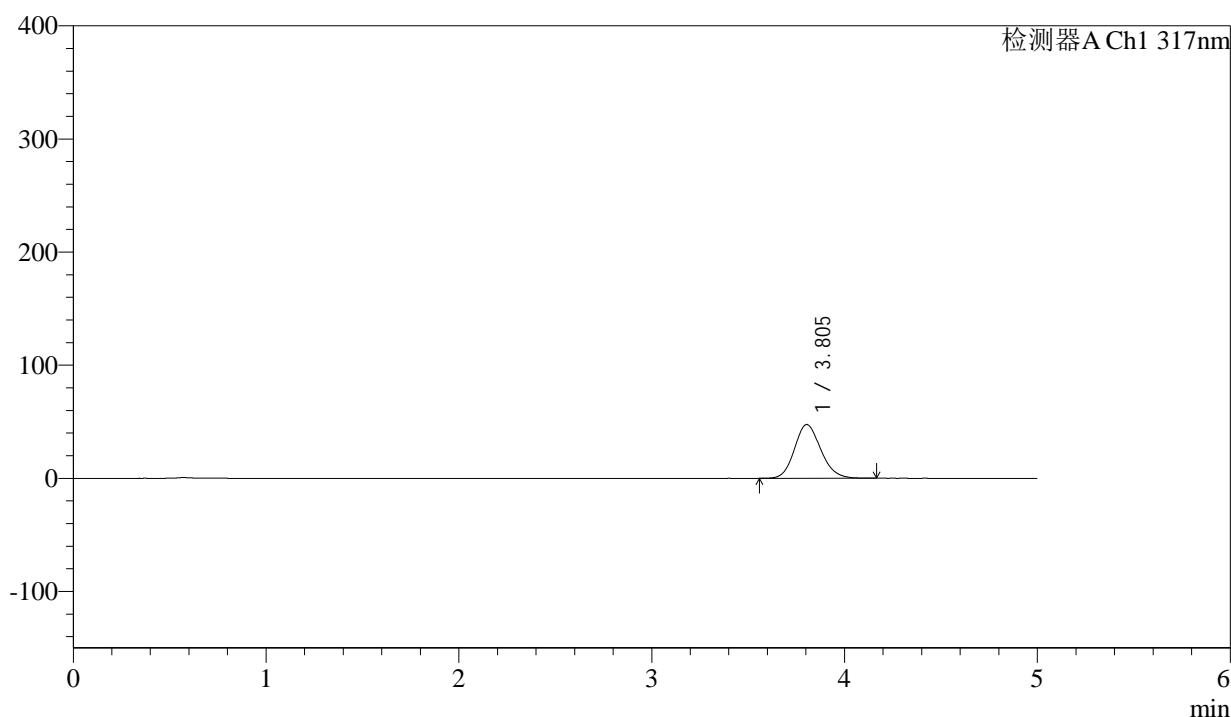
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1284-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 17:46:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:26:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	450026	100.000	47540	3801	1.141	--
总计		450026	100.000	47540			

图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



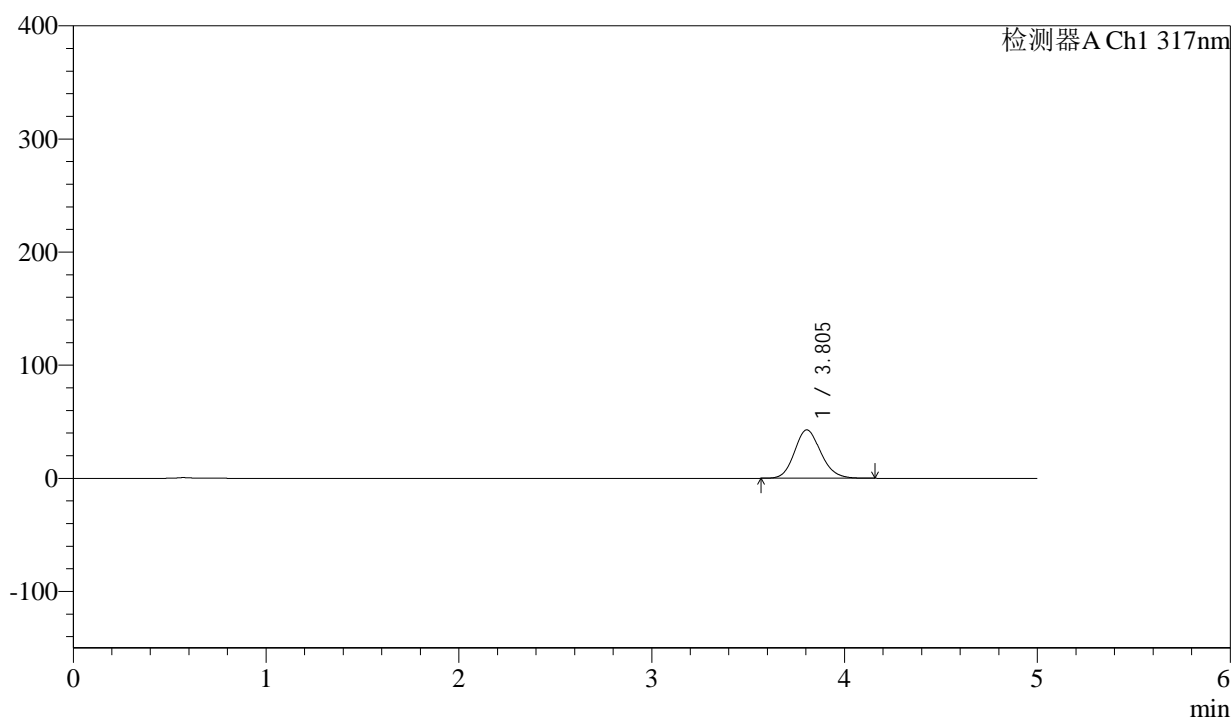
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1285-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 17:51:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:26:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	405748	100.000	42822	3791	1.142	--
总计		405748	100.000	42822			

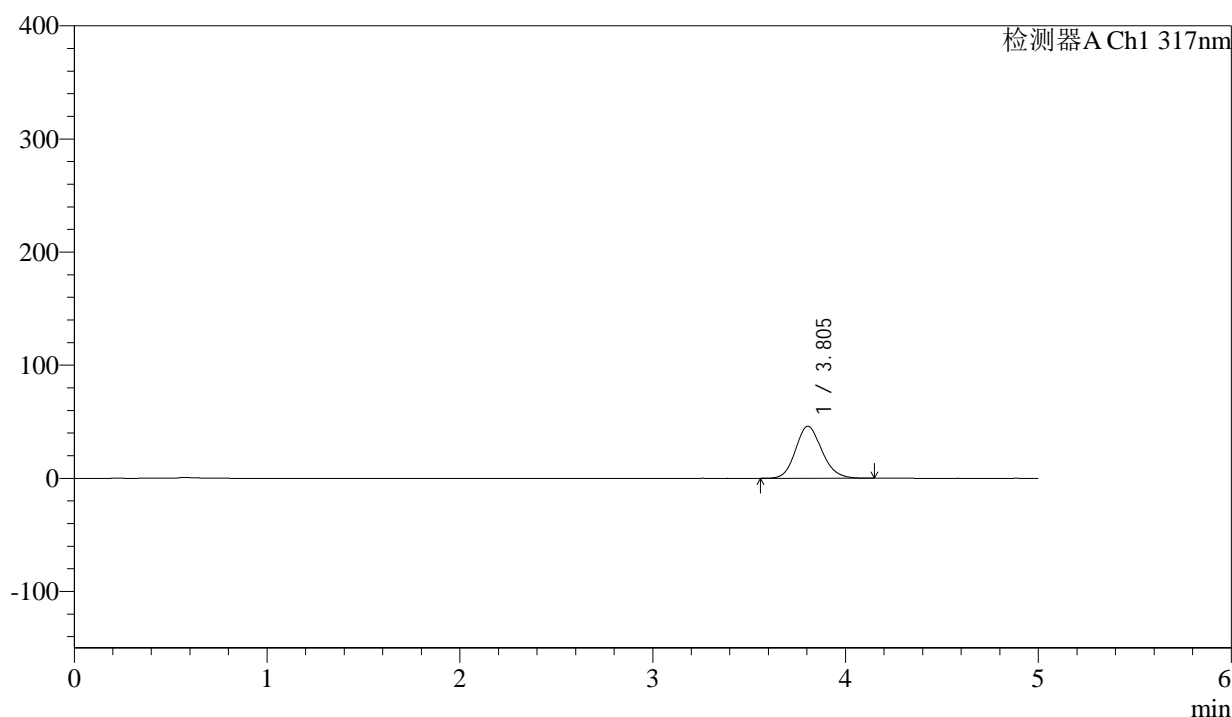
图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1286-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 17:57:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:26:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	435502	100.000	46001	3798	1.141	--
总计		435502	100.000	46001			

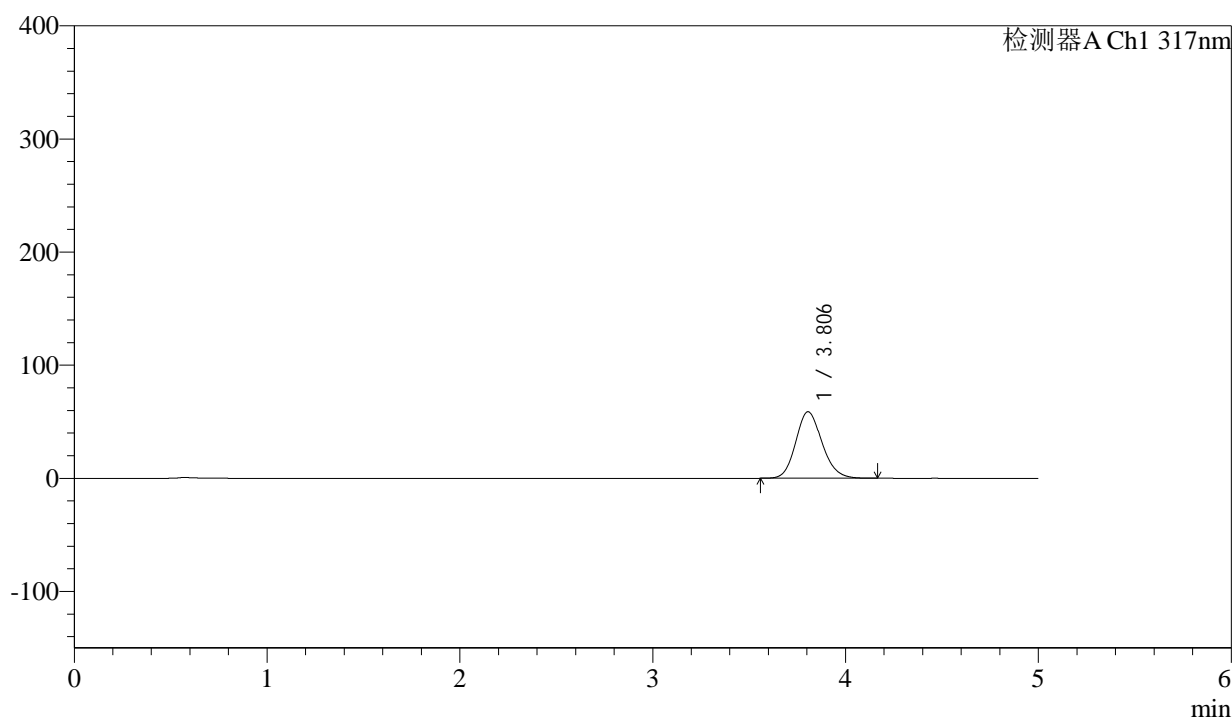
图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-89/26-1287-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 18:02:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:26:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	557375	100.000	58839	3798	1.144	--
总计		557375	100.000	58839			

图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



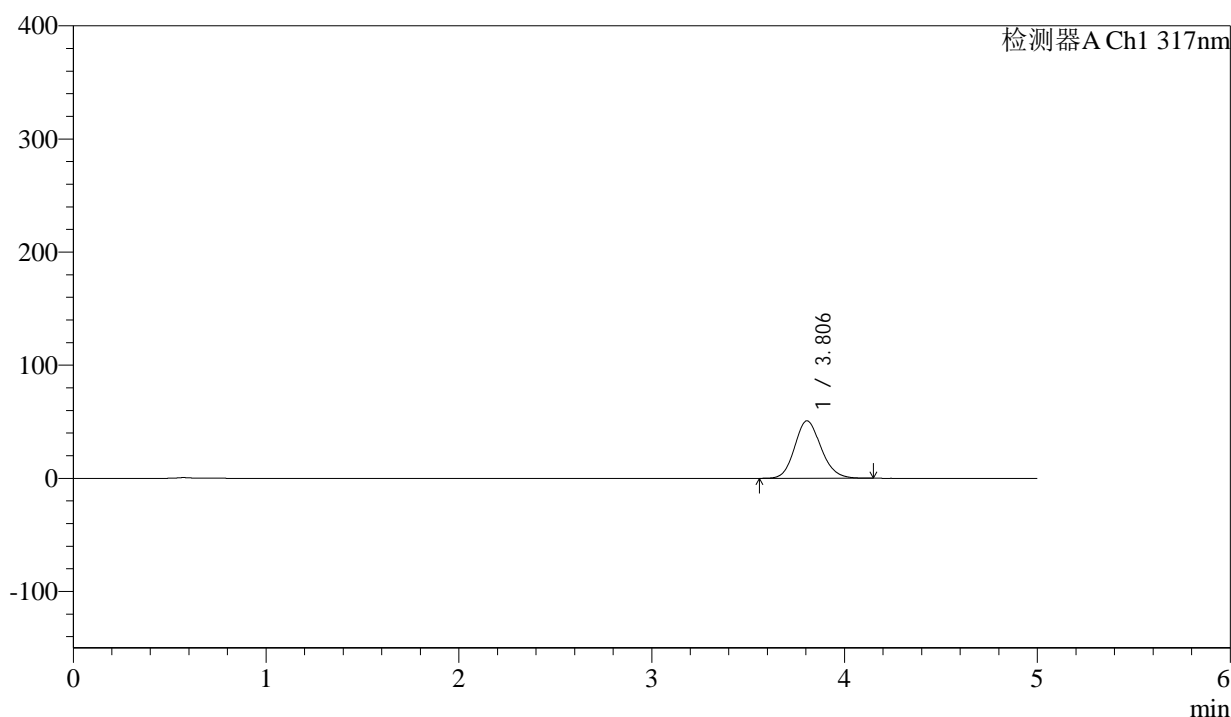
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1288-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 18:07:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:26:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	481473	100.000	50850	3797	1.142	--
总计		481473	100.000	50850			

图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



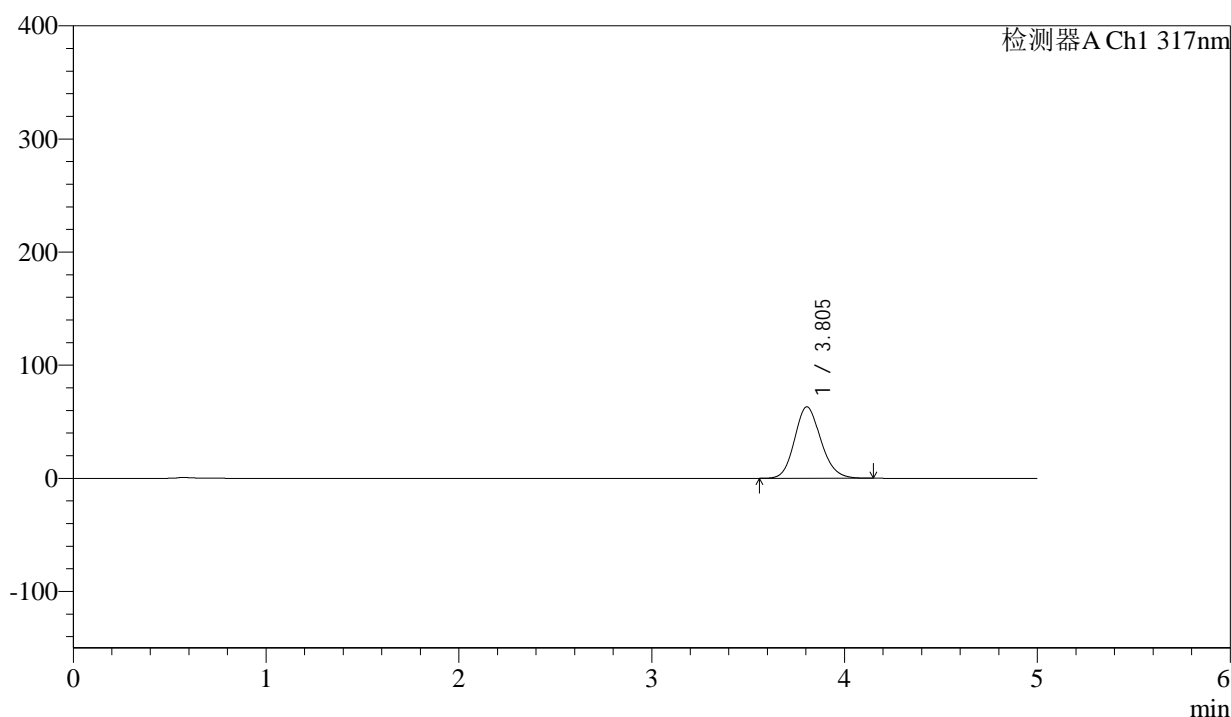
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1289-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 18:13:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:26:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	597568	100.000	63177	3804	1.145	--
总计		597568	100.000	63177			

图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



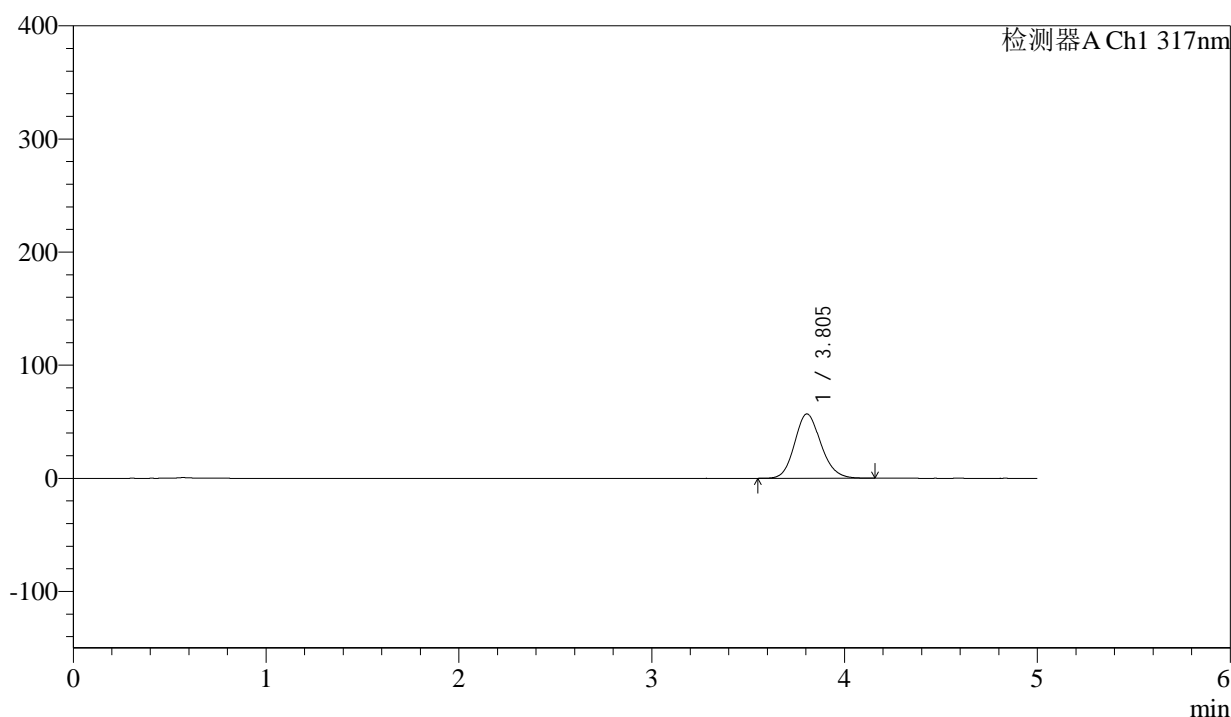
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1290-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 18:18:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:27:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	538635	100.000	56884	3802	1.142	--
总计		538635	100.000	56884			

图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



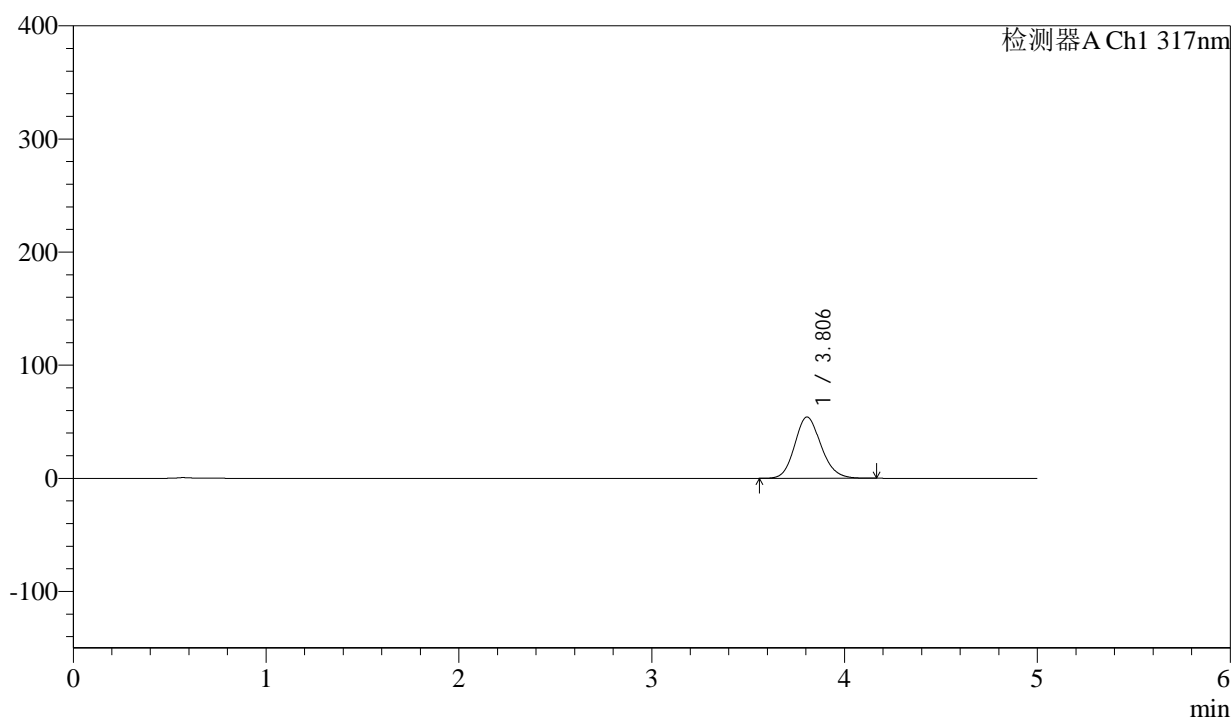
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1291-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 18:23:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:27:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	513472	100.000	54178	3792	1.145	--
总计		513472	100.000	54178			

图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



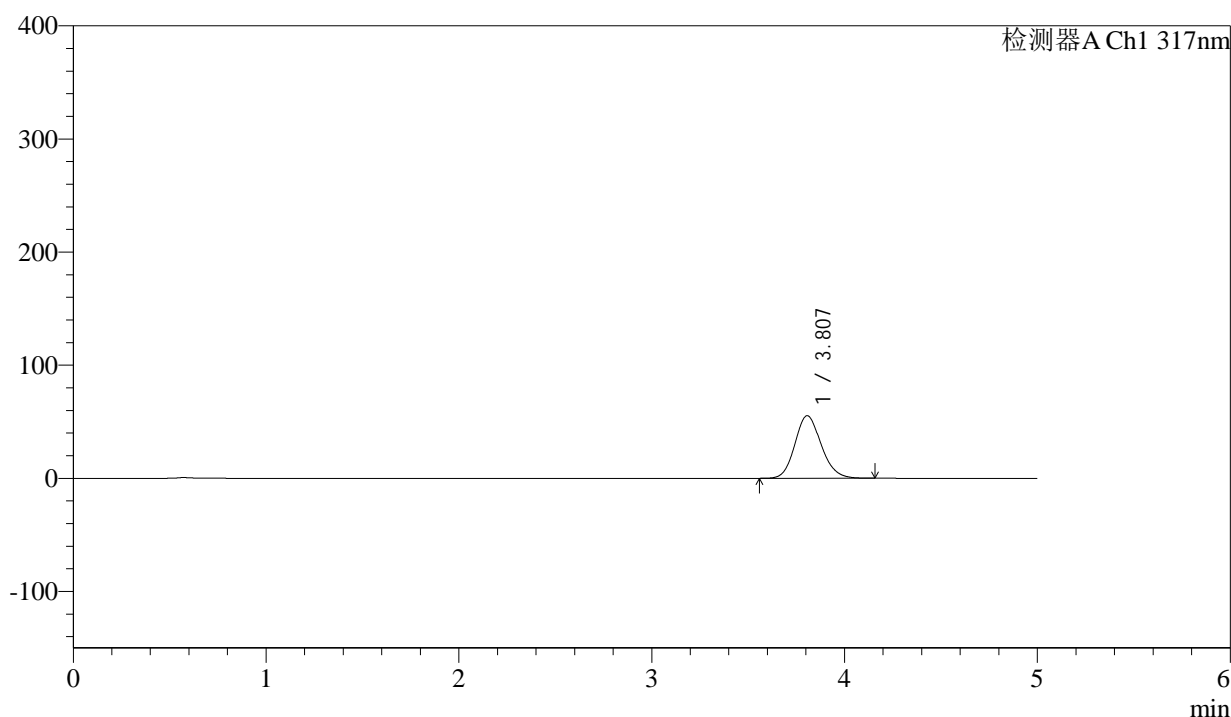
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1292-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 18:29:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:27:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	524330	100.000	55333	3795	1.143	--
总计		524330	100.000	55333			

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



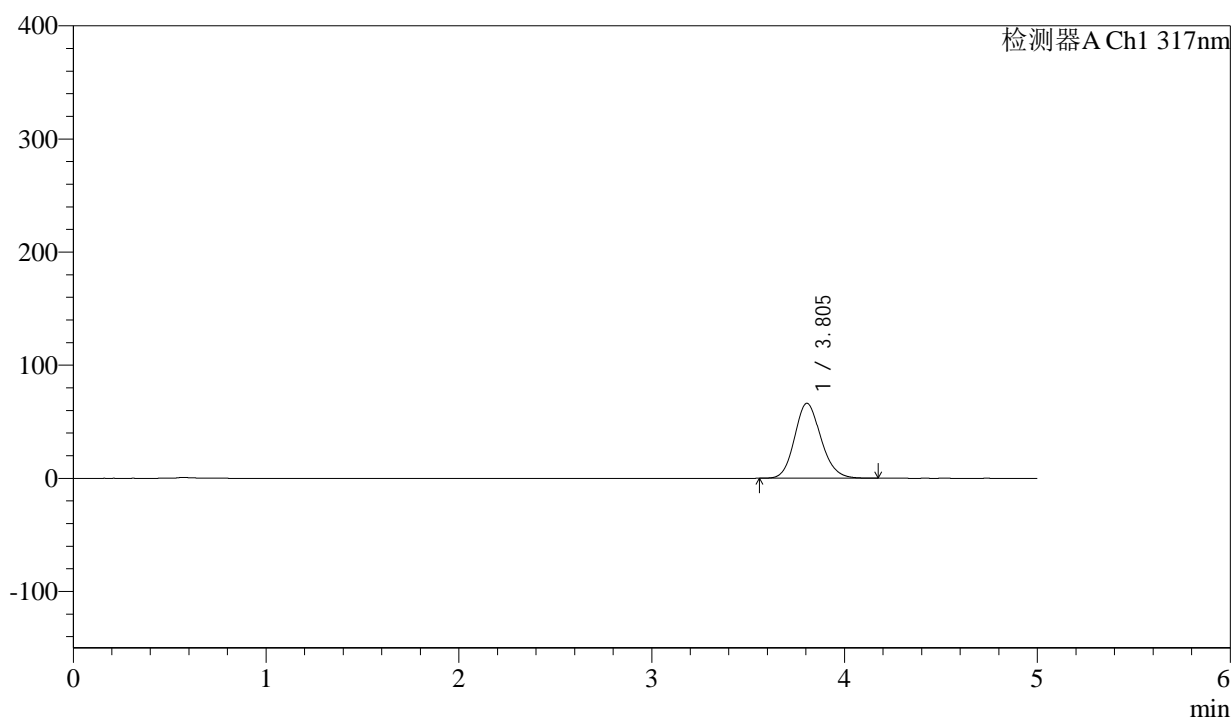
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1293-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 18:34:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:27:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	628506	100.000	66296	3792	1.146	--
总计		628506	100.000	66296			

图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



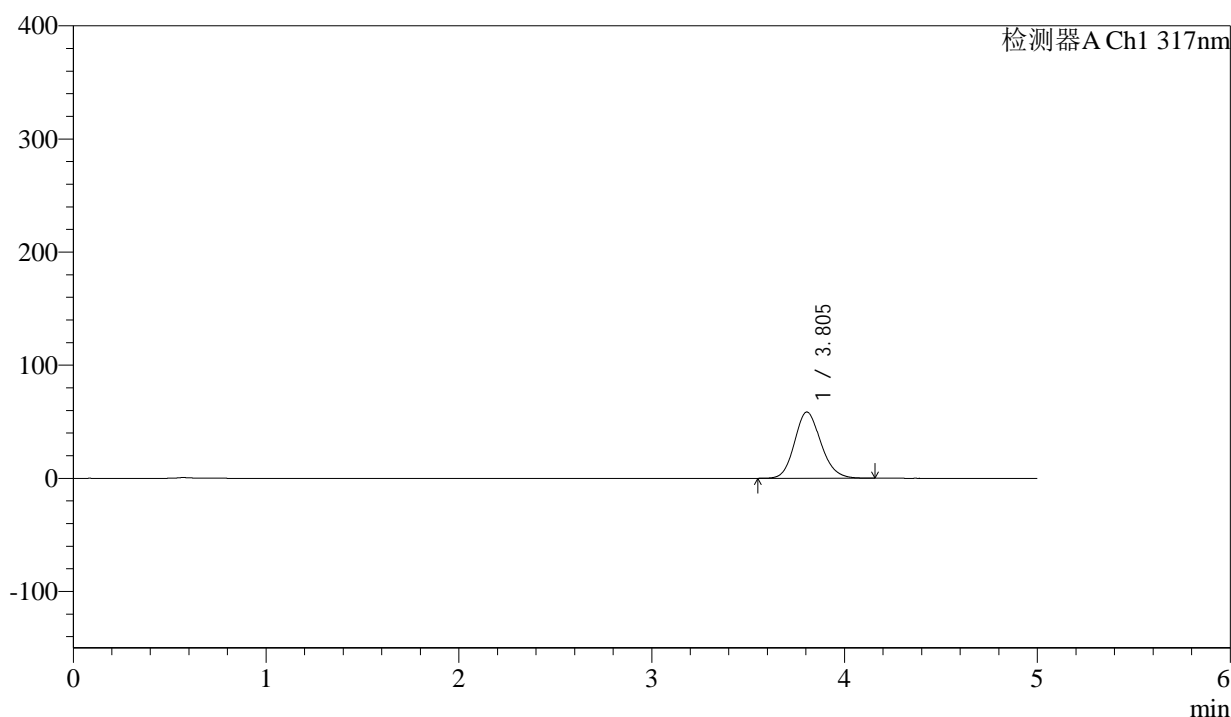
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1294-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 18:40:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:27:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	555271	100.000	58573	3791	1.145	--
总计		555271	100.000	58573			

图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



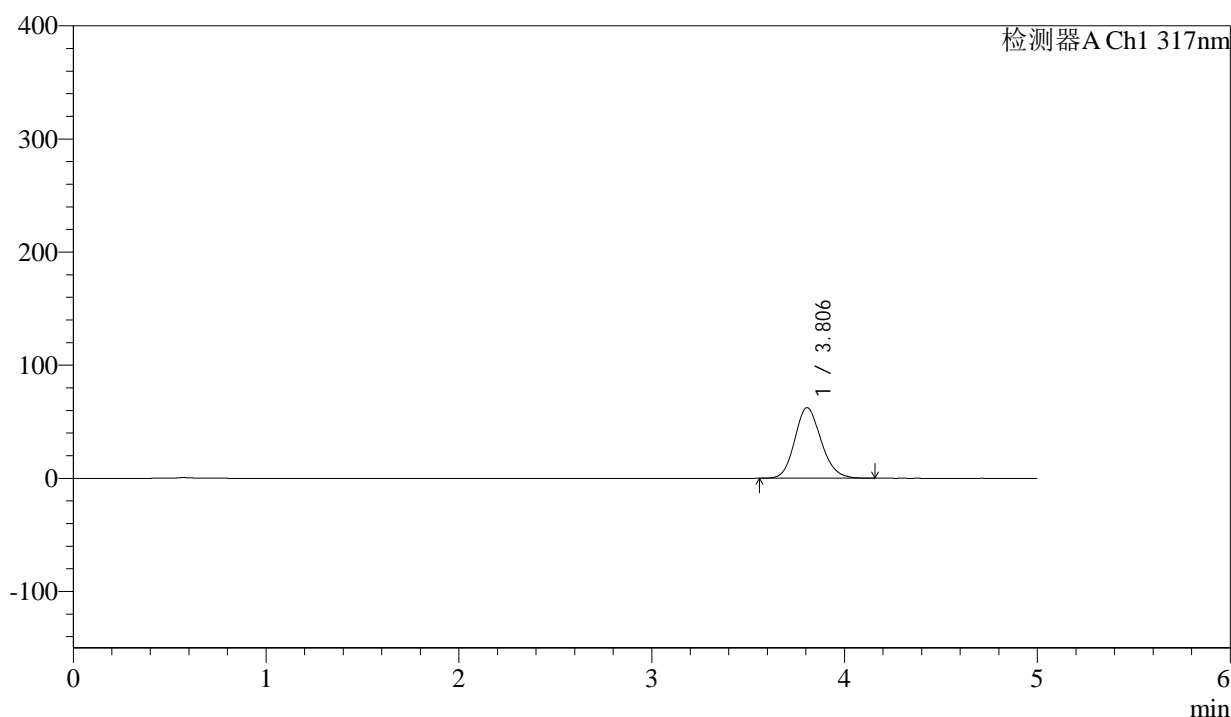
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1295-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 18:45:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:27:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	591815	100.000	62439	3792	1.145	--
总计		591815	100.000	62439			

图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



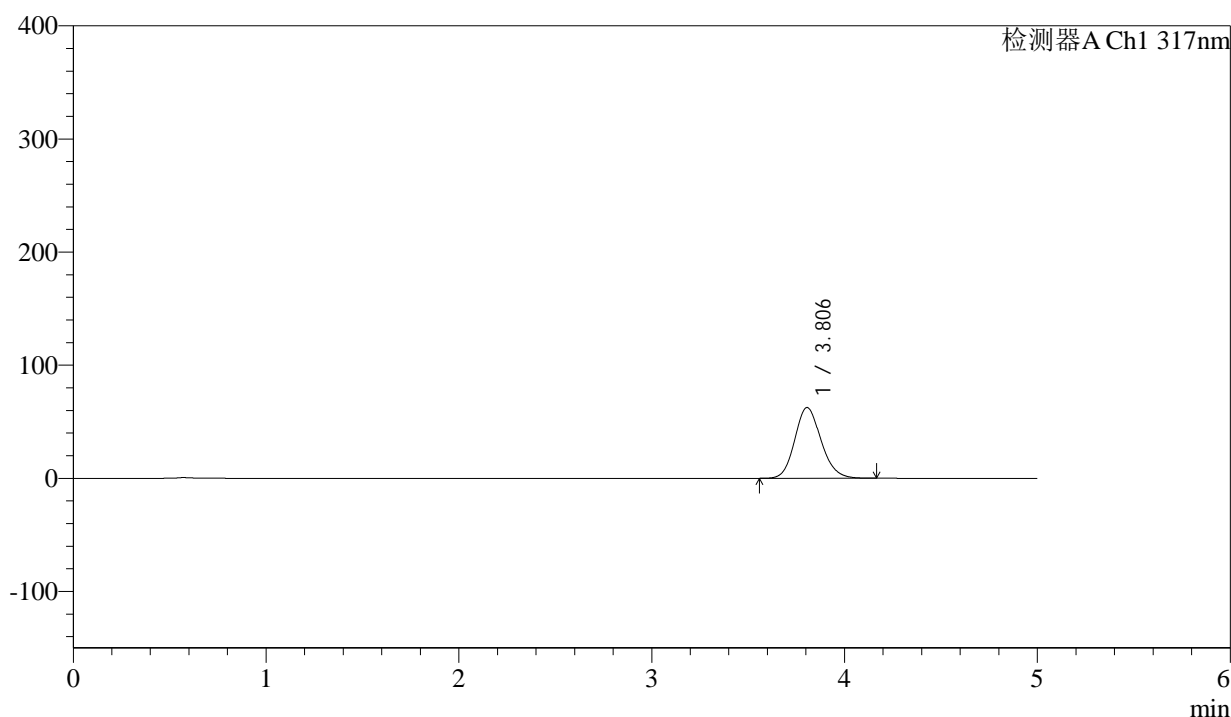
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1296-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 18:50:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:27:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	593012	100.000	62546	3790	1.144	--
总计		593012	100.000	62546			

图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



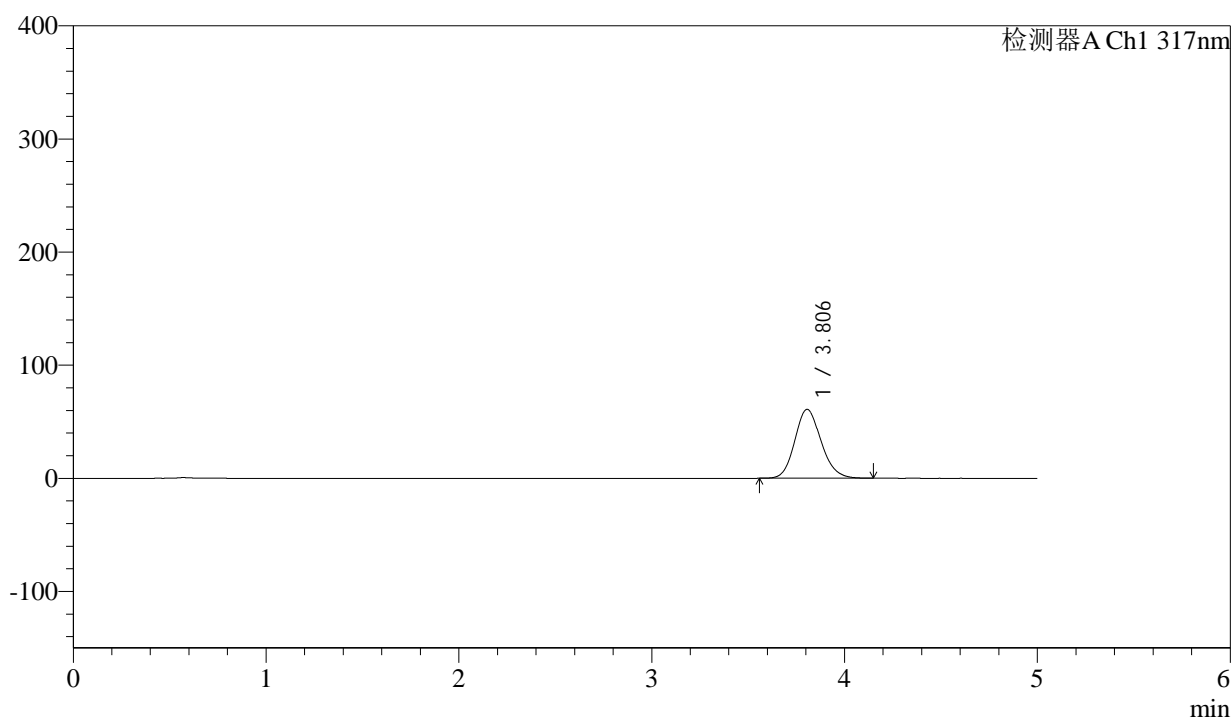
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1297-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 18:56:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:27:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	577149	100.000	60905	3800	1.145	--
总计		577149	100.000	60905			

图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



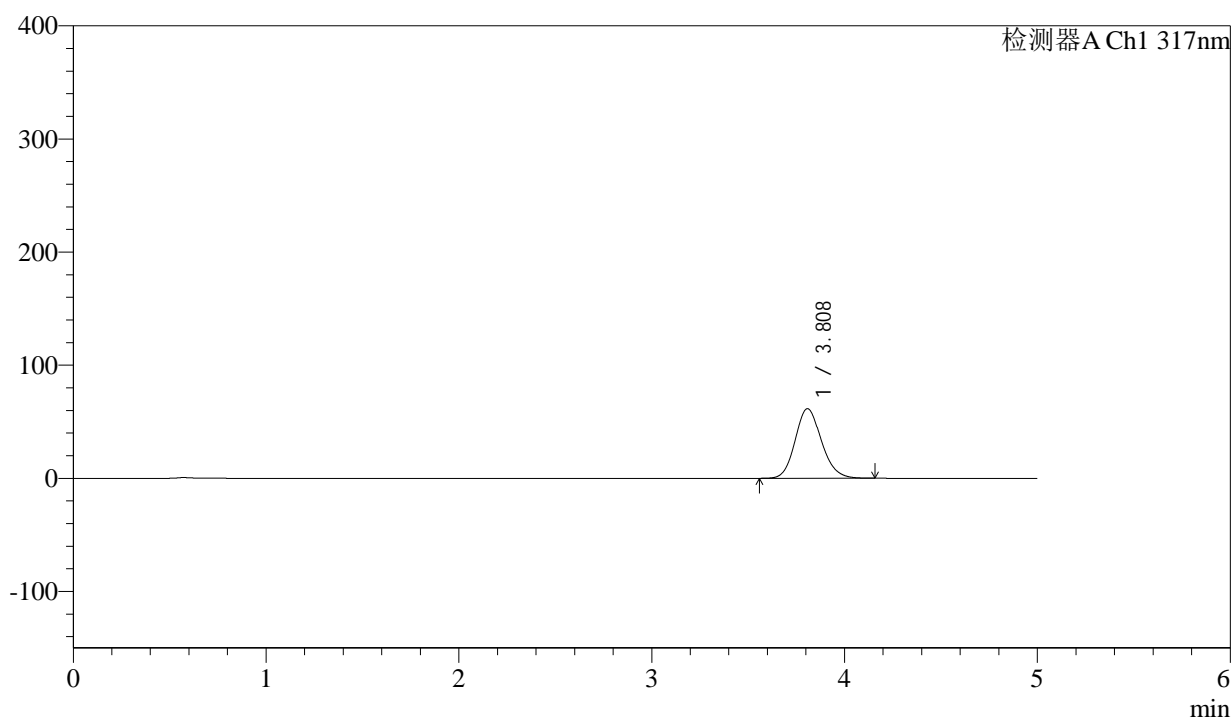
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1298-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 19:01:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:27:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	583626	100.000	61469	3796	1.144	--
总计		583626	100.000	61469			

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



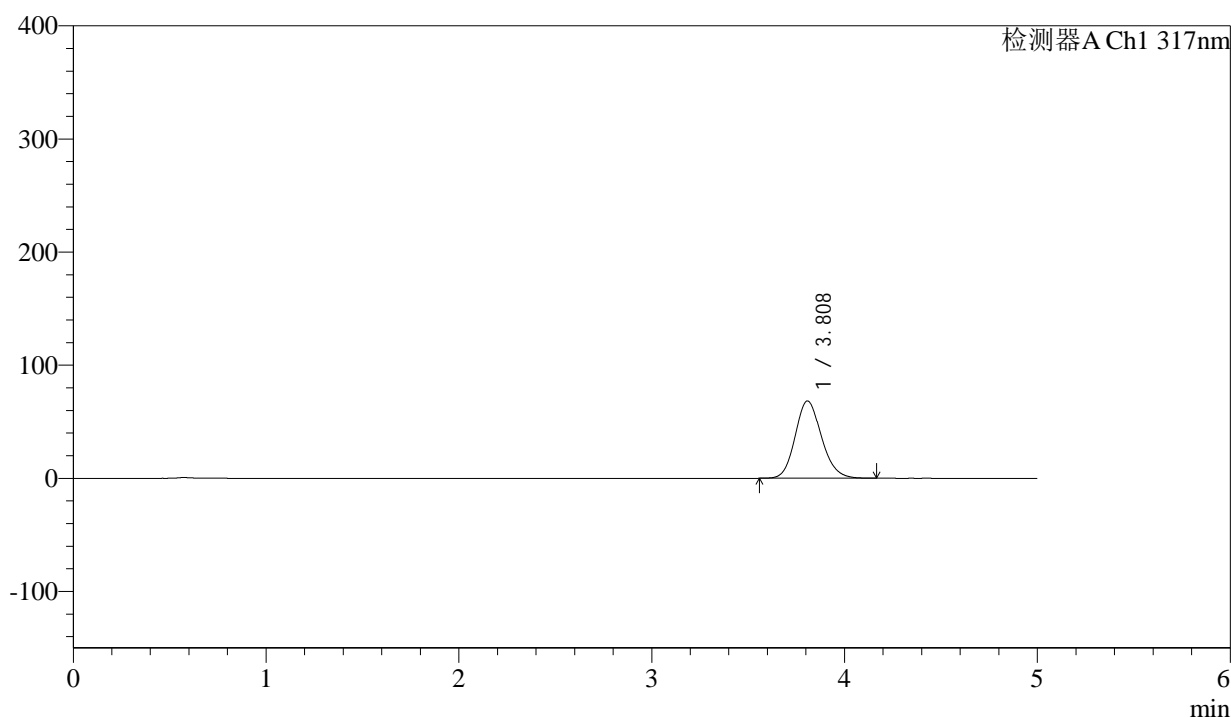
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1299-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 19:07:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:27:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	647973	100.000	68276	3802	1.146	--
总计		647973	100.000	68276			

图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



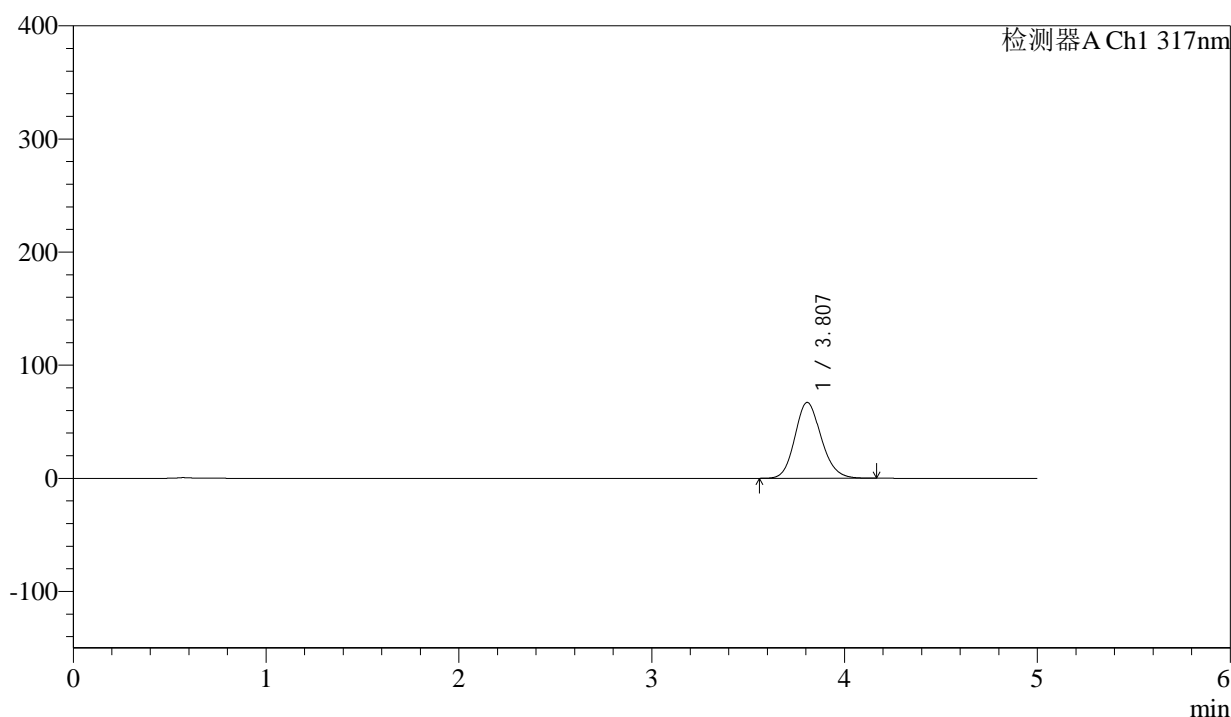
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1300-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 19:12:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:27:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	636493	100.000	67090	3797	1.147	--
总计		636493	100.000	67090			

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



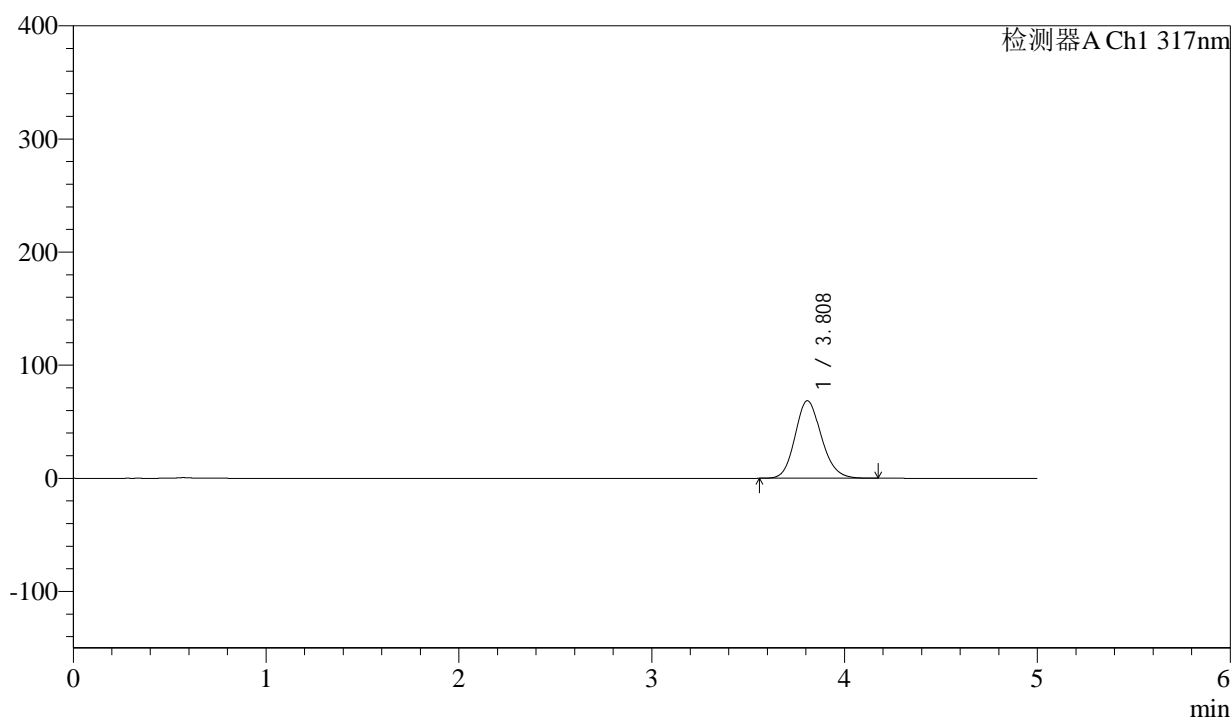
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1301-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 19:17:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:27:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	650394	100.000	68522	3796	1.147	--
总计		650394	100.000	68522			

图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

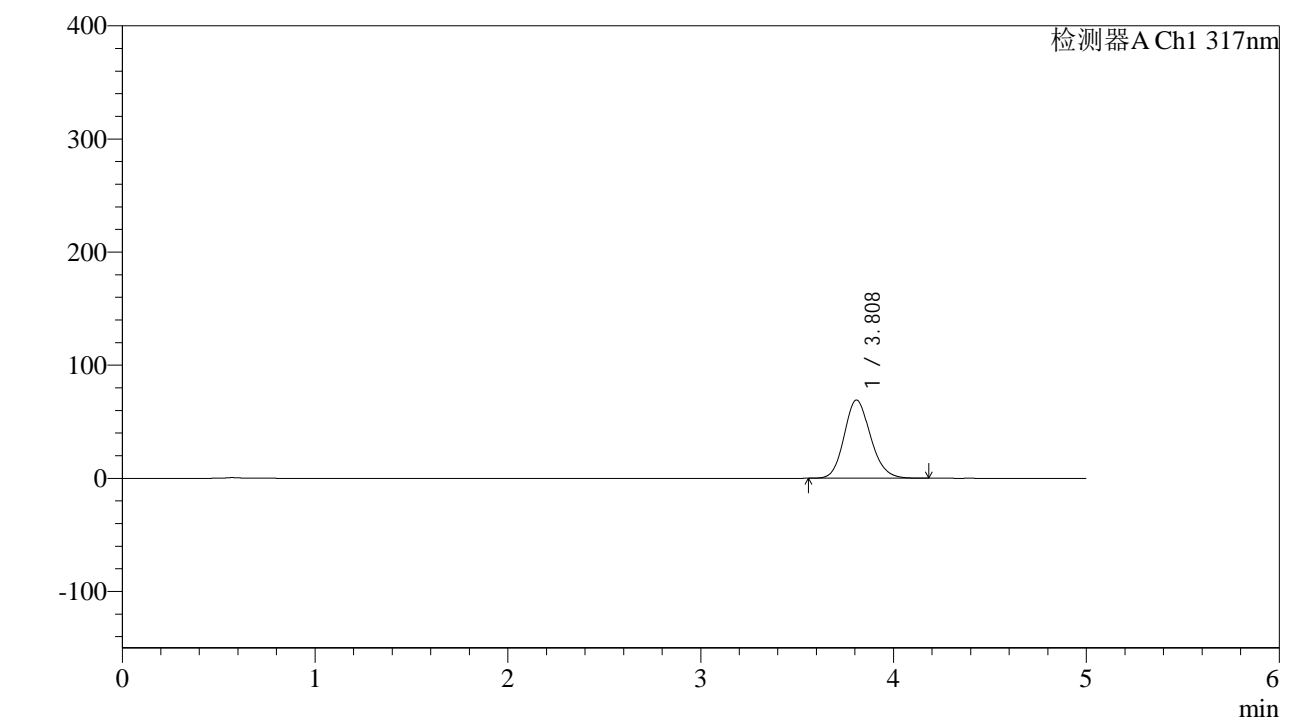


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1302-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 19:23:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:27:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	656162	100.000	69078	3798	1.147	--
总计		656162	100.000	69078			

图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



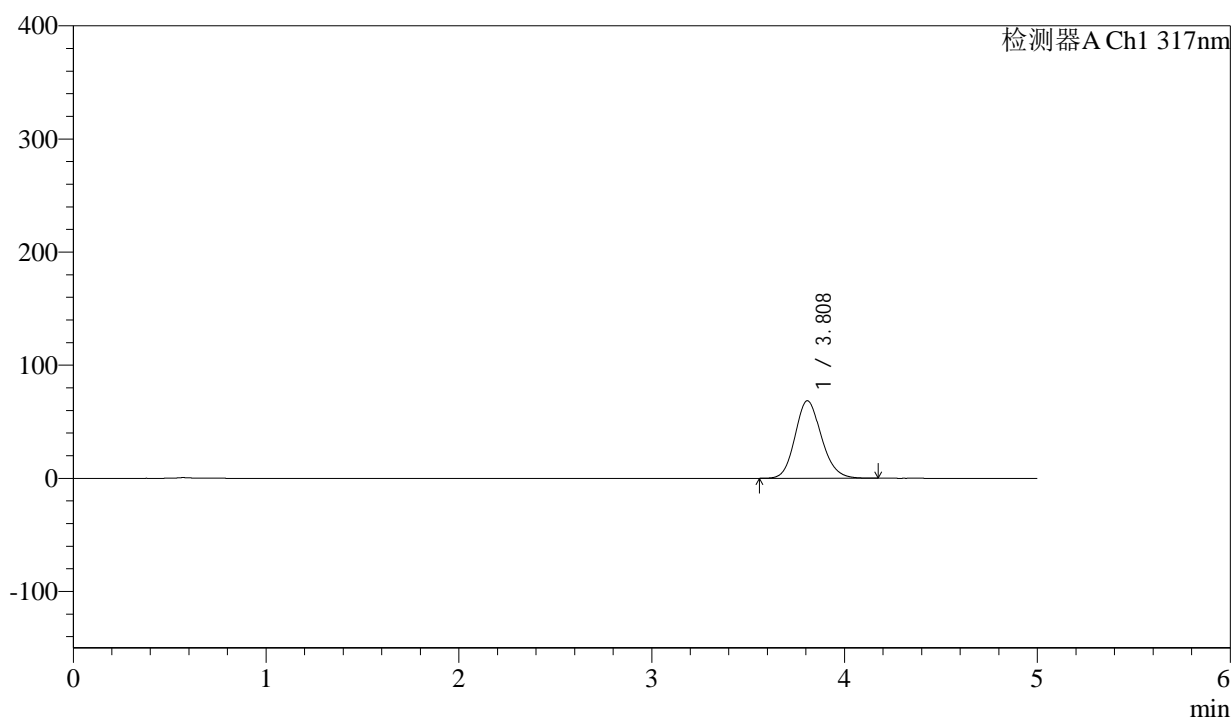
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1303-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 19:28:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:27:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	650029	100.000	68460	3789	1.147	--
总计		650029	100.000	68460			

图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



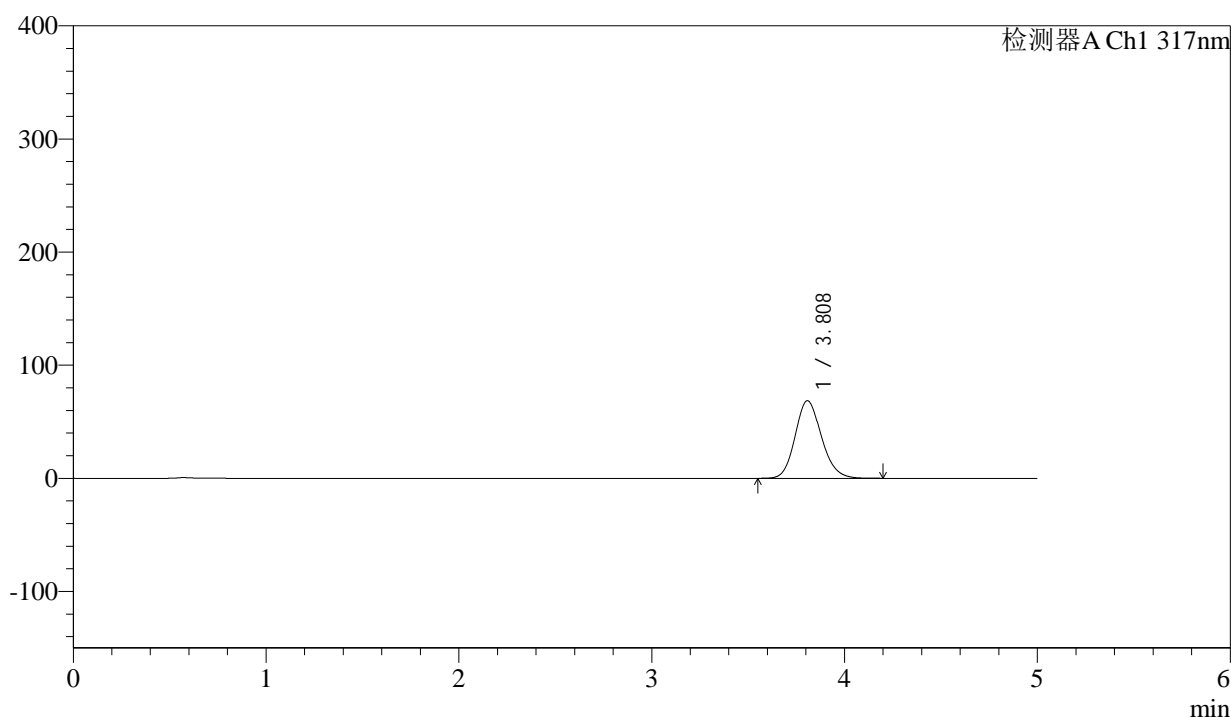
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1304-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 19:34:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:27:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	651550	100.000	68511	3790	1.147	--
总计		651550	100.000	68511			

图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



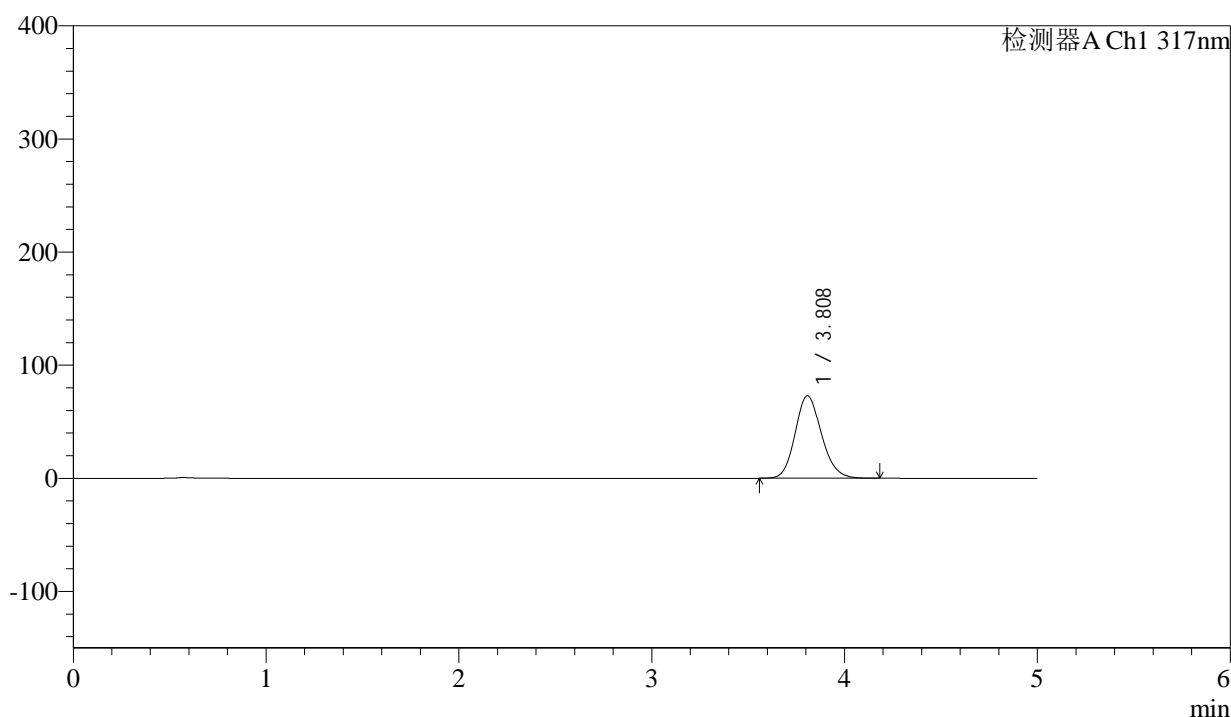
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1305-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 19:39:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:27:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	692496	100.000	72909	3792	1.147	--
总计		692496	100.000	72909			

图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



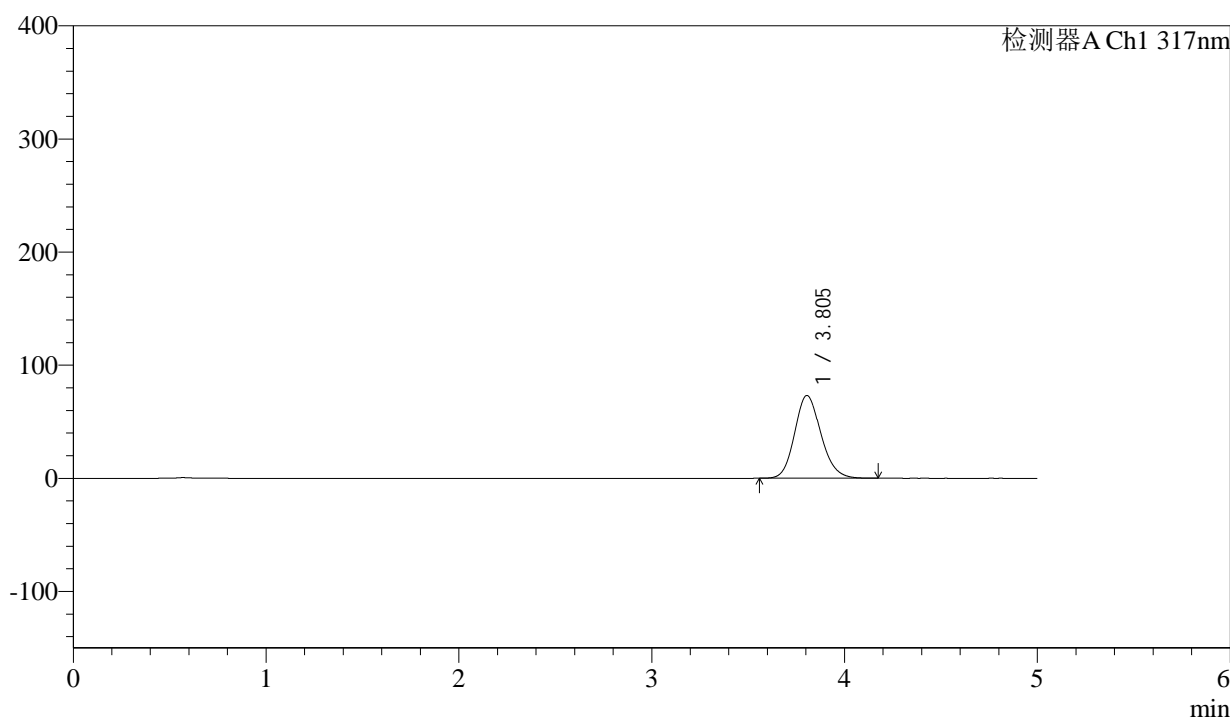
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1306-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 19:45:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:27:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	694034	100.000	73191	3787	1.148	--
总计		694034	100.000	73191			

图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



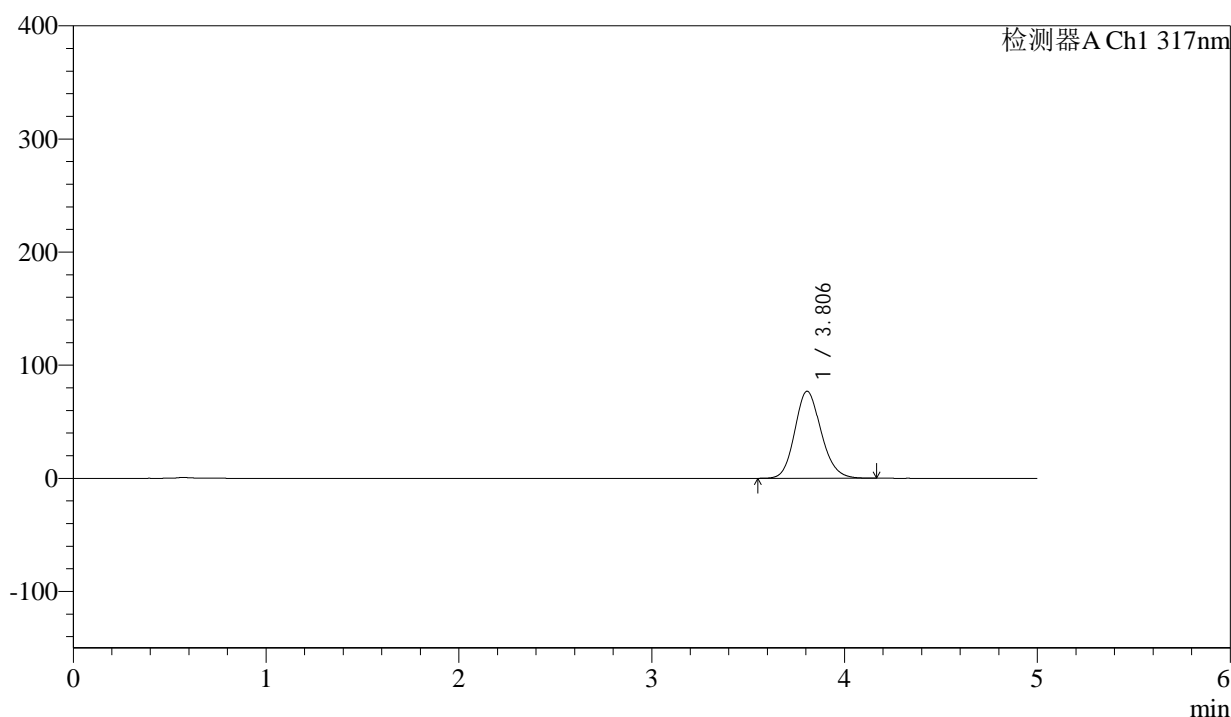
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1307-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 19:50:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:27:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	730400	100.000	76946	3790	1.147	--
总计		730400	100.000	76946			

图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



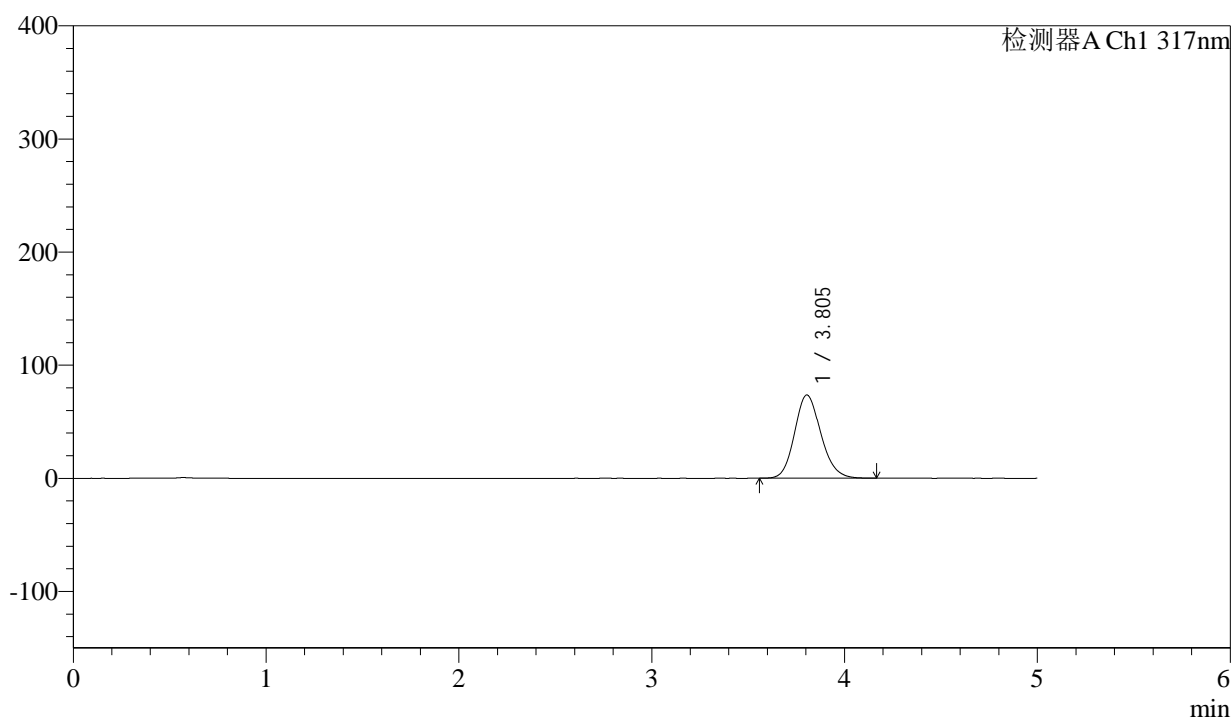
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1308-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 19:55:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:27:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	697577	100.000	73617	3794	1.147	--
总计		697577	100.000	73617			

图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



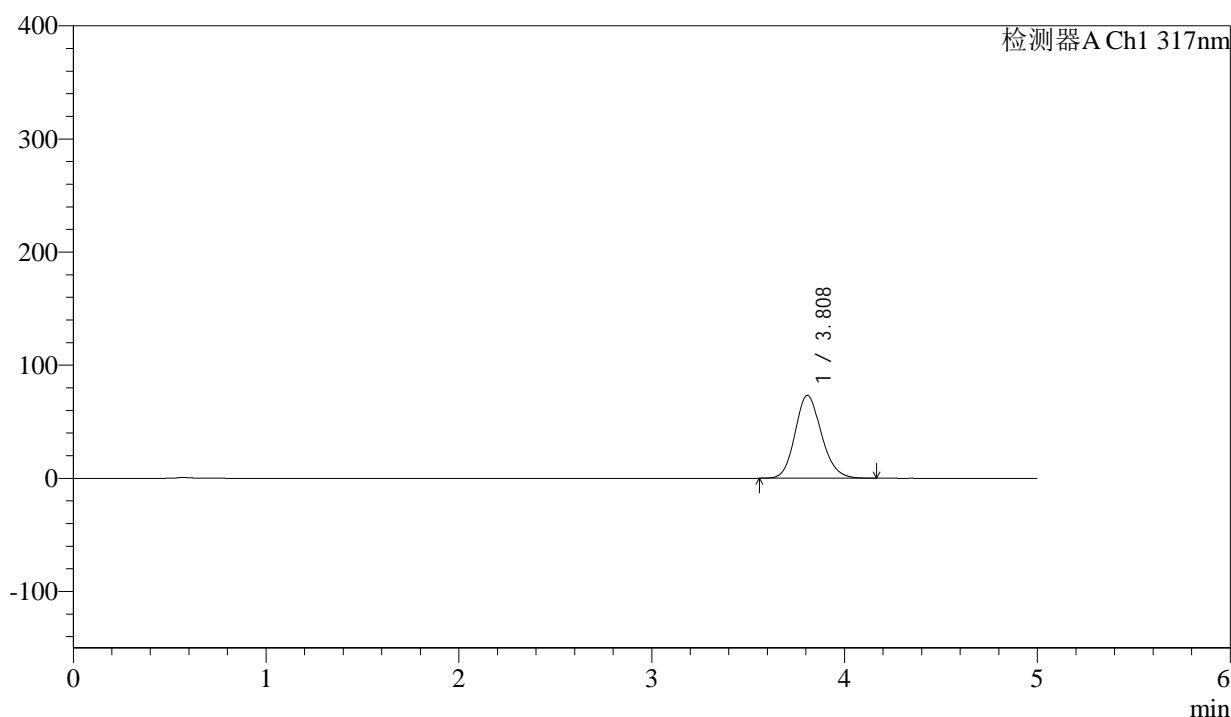
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1309-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 20:01:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:27:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	695320	100.000	73226	3791	1.148	--
总计		695320	100.000	73226			

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



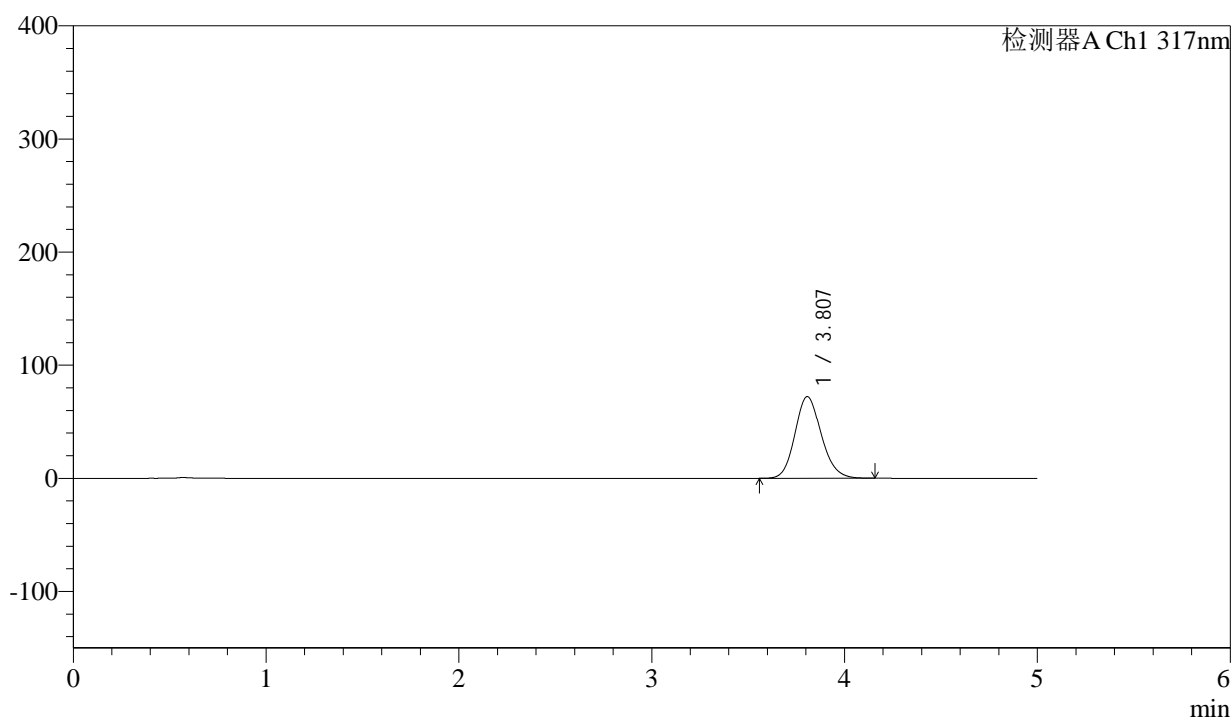
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1310-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 20:06:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:27:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	684750	100.000	72153	3788	1.147	--
总计		684750	100.000	72153			

图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



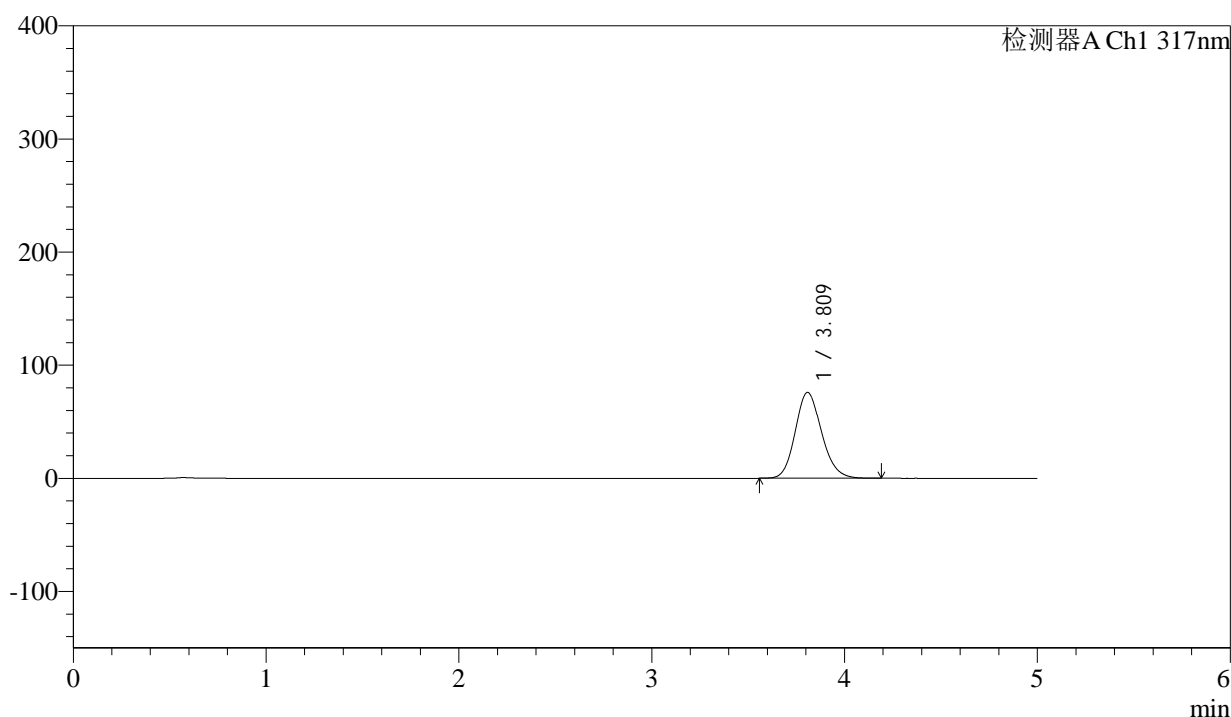
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1311-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 20:12:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:28:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	720741	100.000	75802	3791	1.149	--
总计		720741	100.000	75802			

图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



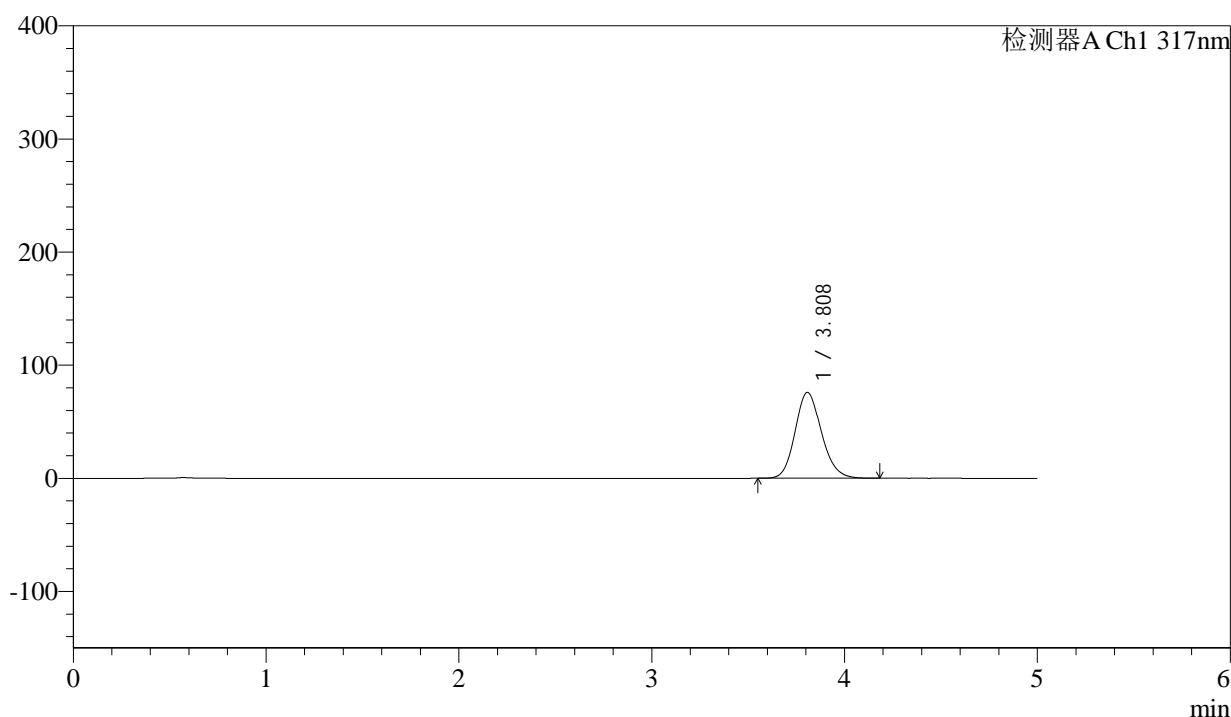
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1312-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 20:17:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:28:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	720718	100.000	75871	3789	1.149	--
总计		720718	100.000	75871			

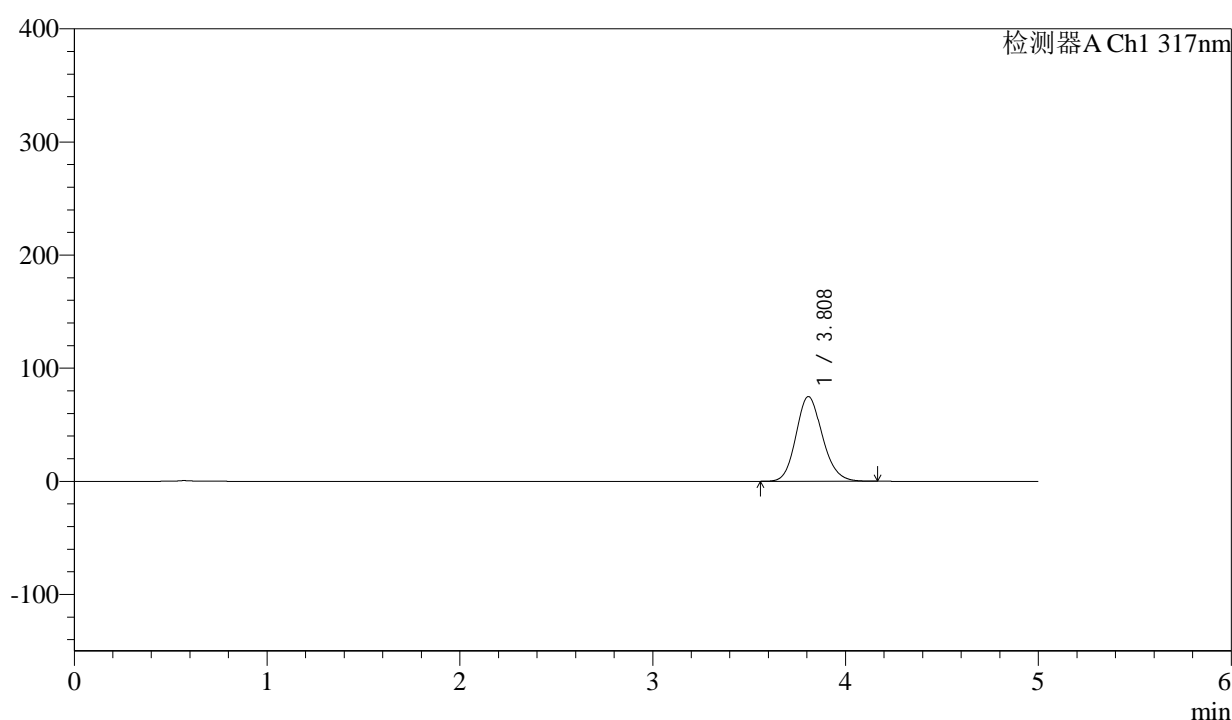
图100 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-89/26-1313-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 20:22:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:28:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	711118	100.000	74881	3790	1.147	--
总计		711118	100.000	74881			

图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



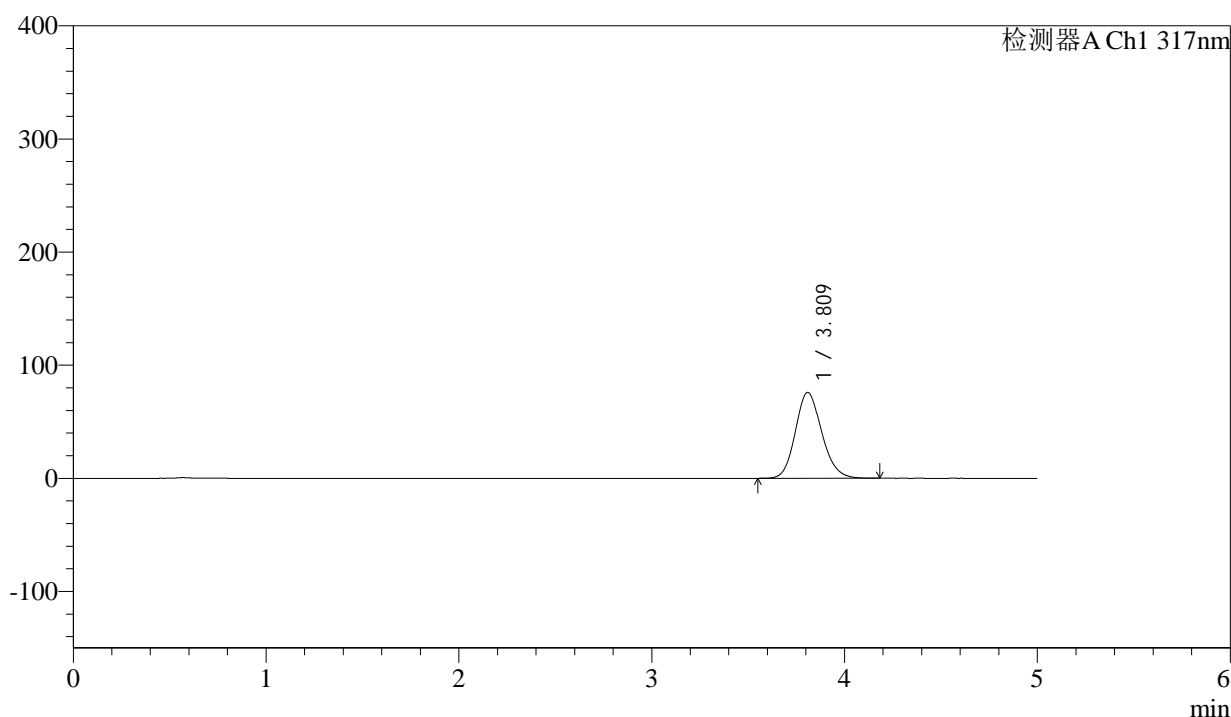
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1314-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 20:28:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:28:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	721318	100.000	75791	3789	1.148	--
总计		721318	100.000	75791			

图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



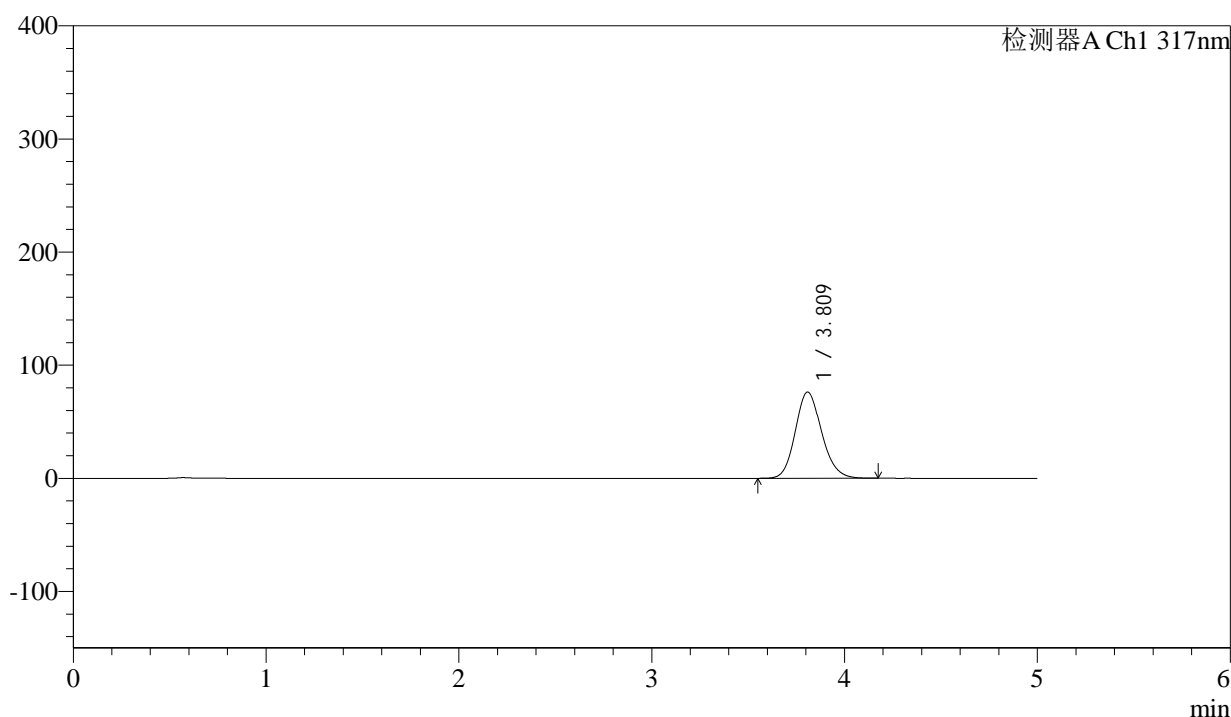
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1315-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 20:33:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:28:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	723644	100.000	76100	3792	1.147	--
总计		723644	100.000	76100			

图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



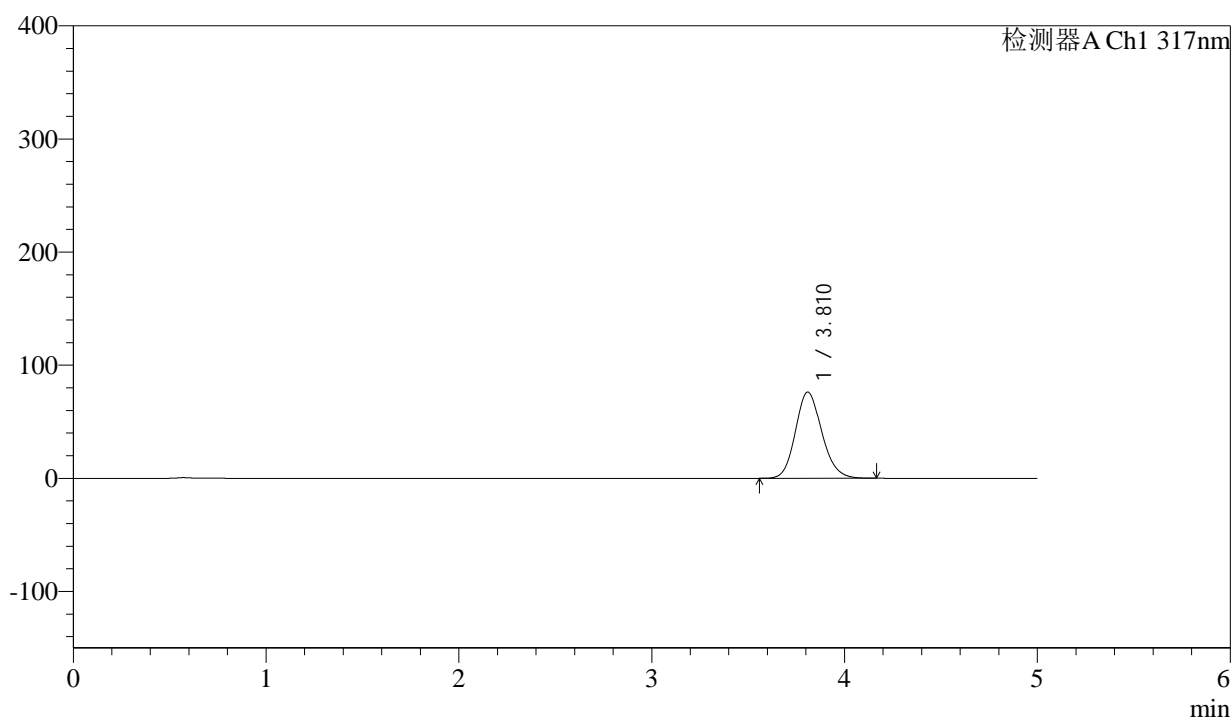
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1316-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 20:39:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:28:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	723418	100.000	76130	3791	1.147	--
总计		723418	100.000	76130			

图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



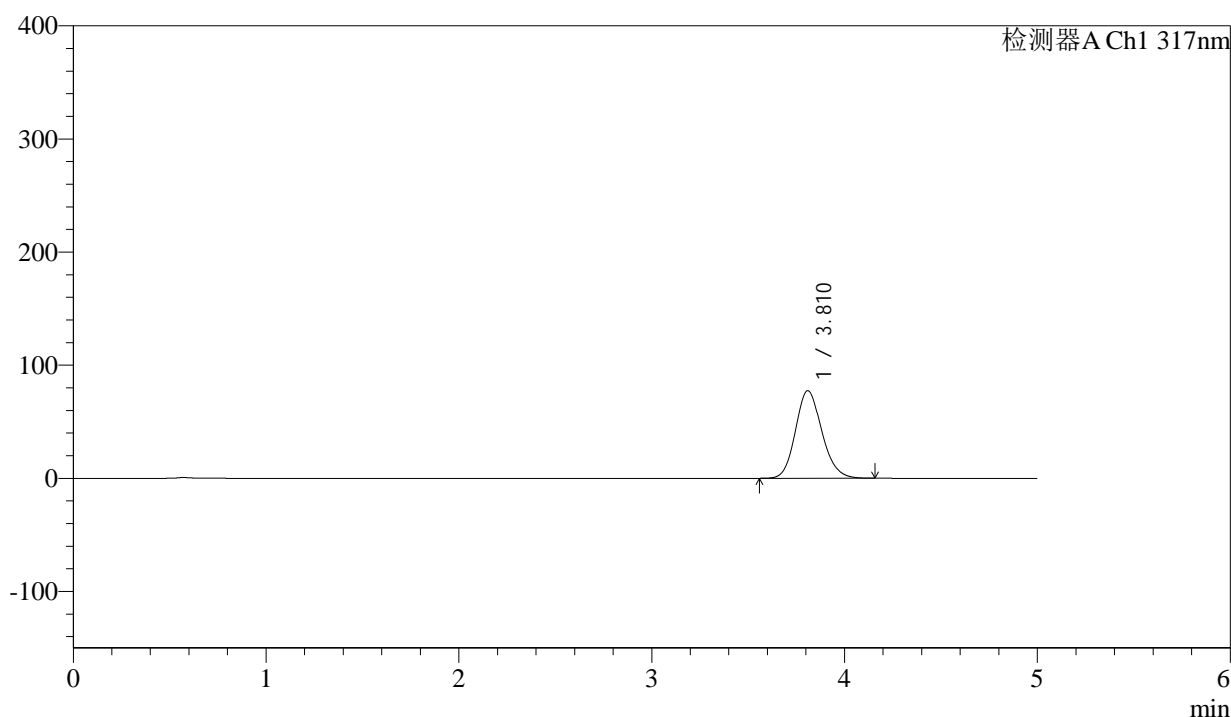
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1317-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 20:44:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:28:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	734878	100.000	77353	3794	1.148	--
总计		734878	100.000	77353			

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



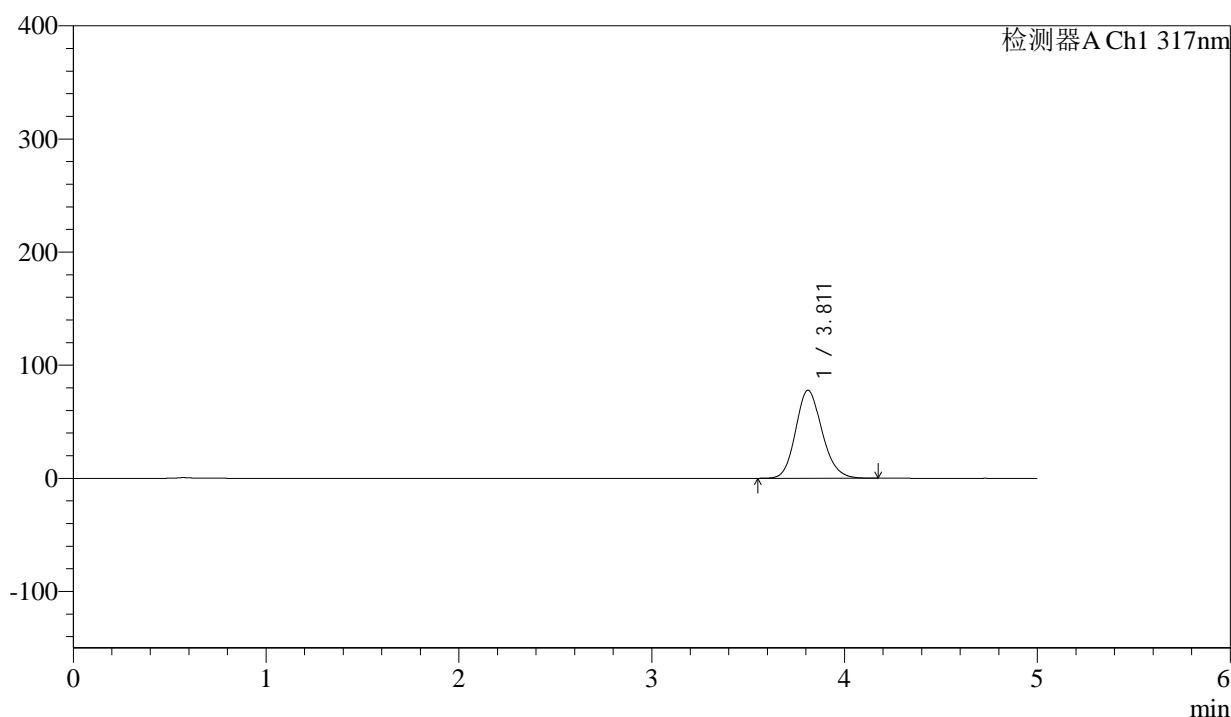
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1318-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 20:49:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:28:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	738843	100.000	77781	3795	1.149	--
总计		738843	100.000	77781			

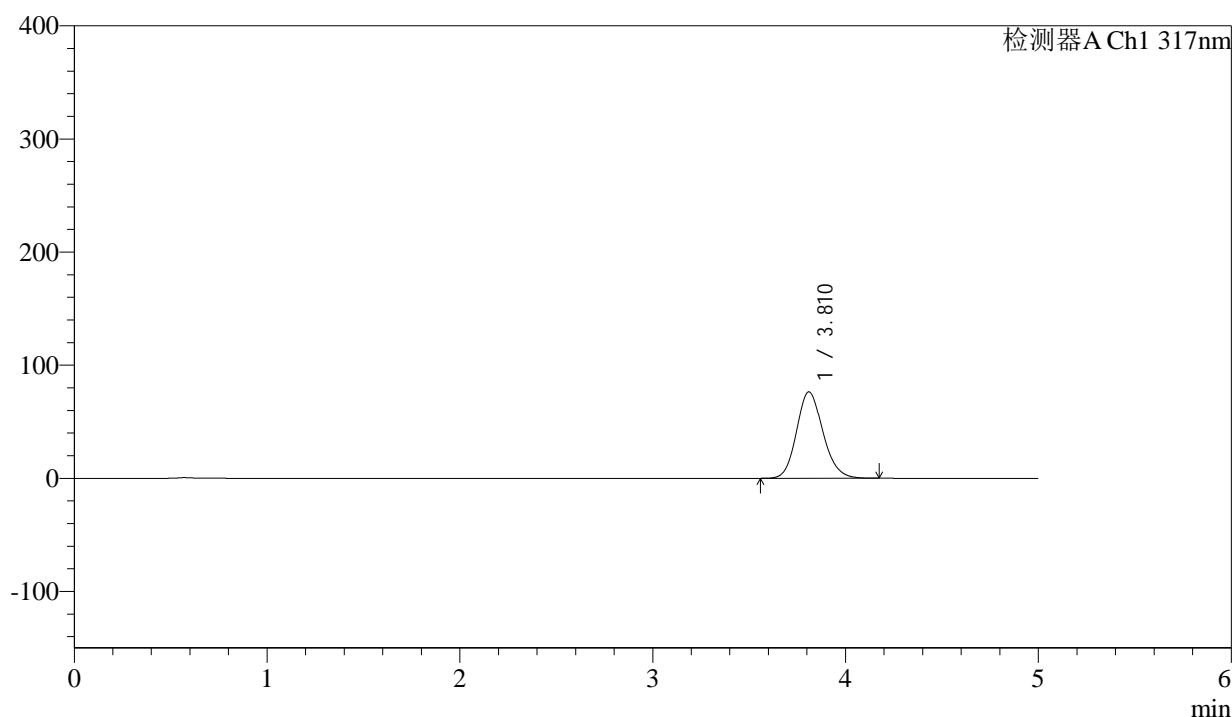
图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-89/26-1319-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 20:55:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:28:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	726141	100.000	76331	3783	1.149	--
总计		726141	100.000	76331			

图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



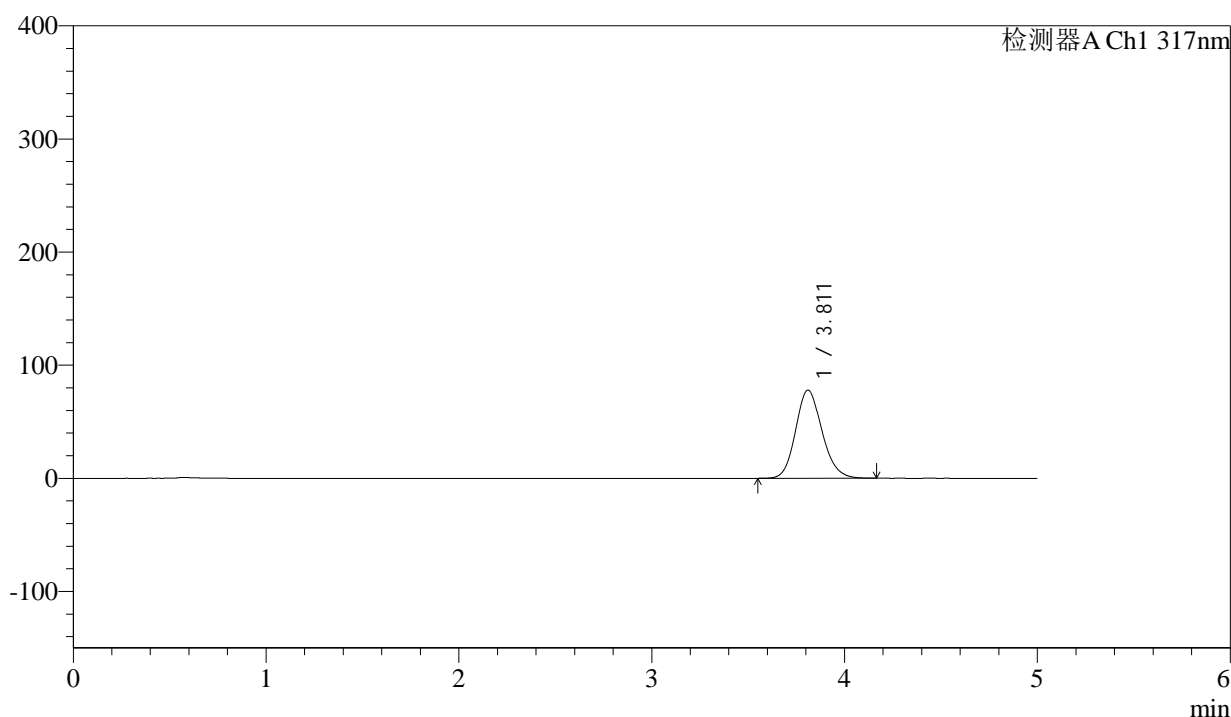
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1320-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 21:00:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:28:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	740052	100.000	77859	3788	1.147	--
总计		740052	100.000	77859			

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



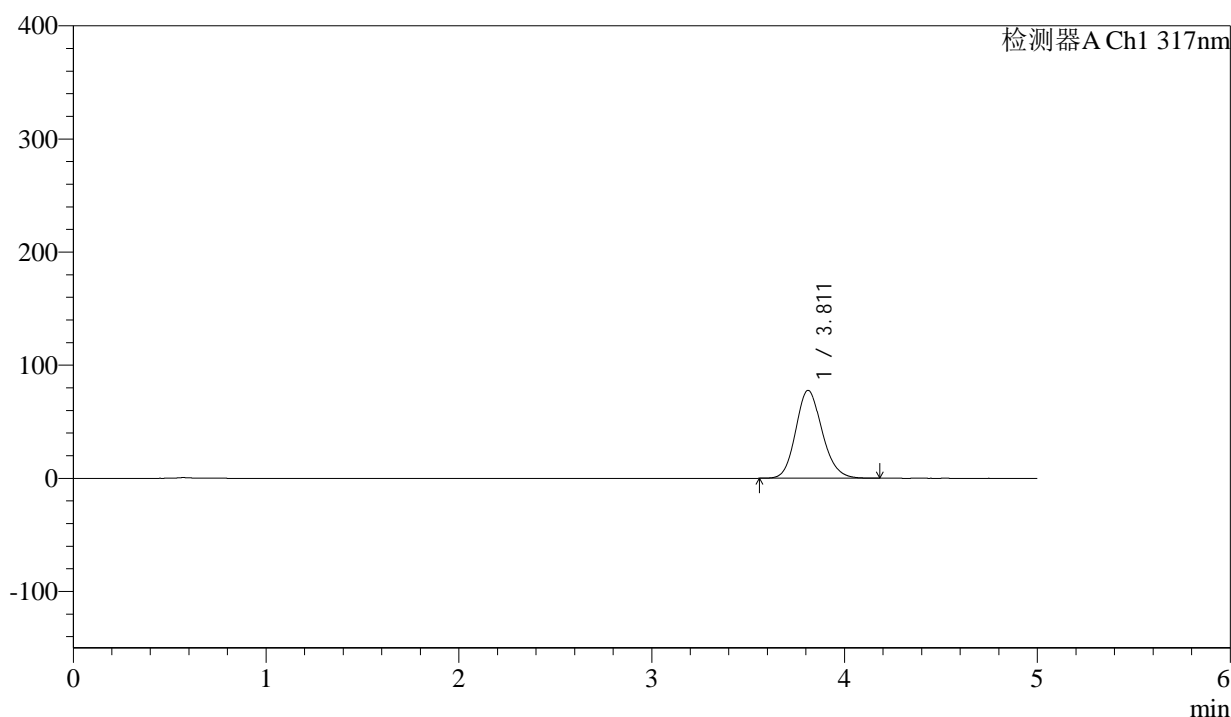
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1321-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 21:06:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:28:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	738460	100.000	77718	3789	1.149	--
总计		738460	100.000	77718			

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



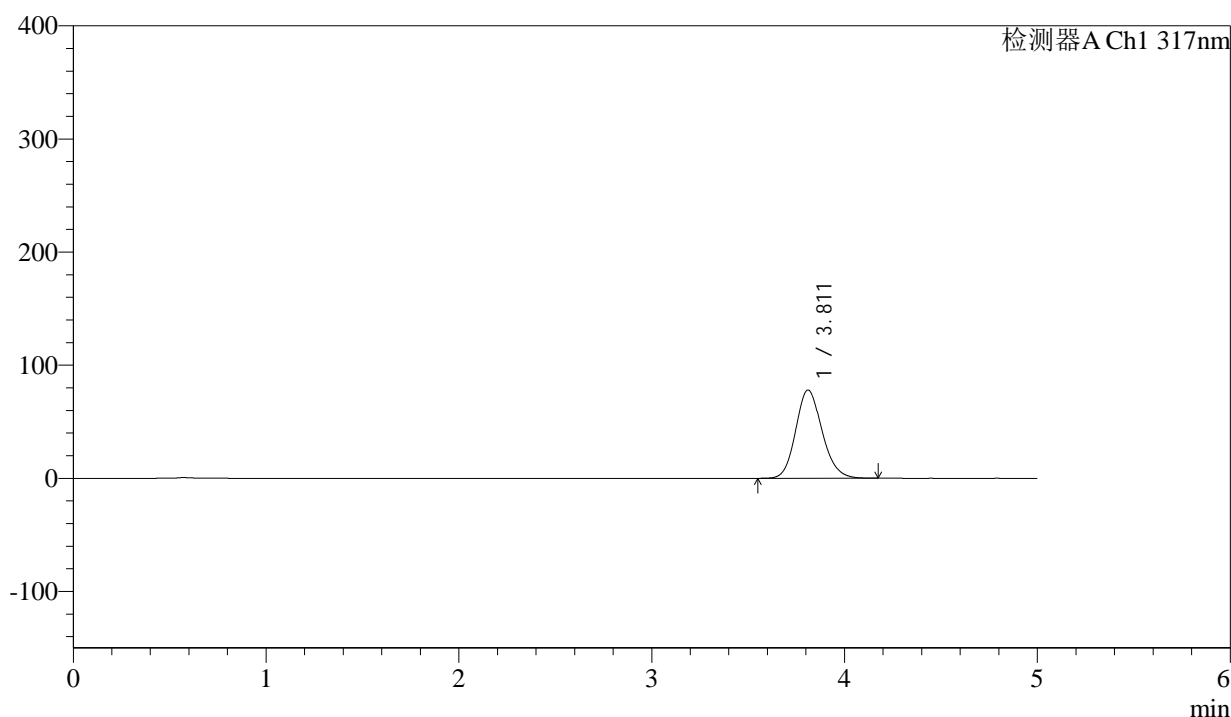
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1322-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 21:11:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:28:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	741715	100.000	78007	3789	1.149	--
总计		741715	100.000	78007			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



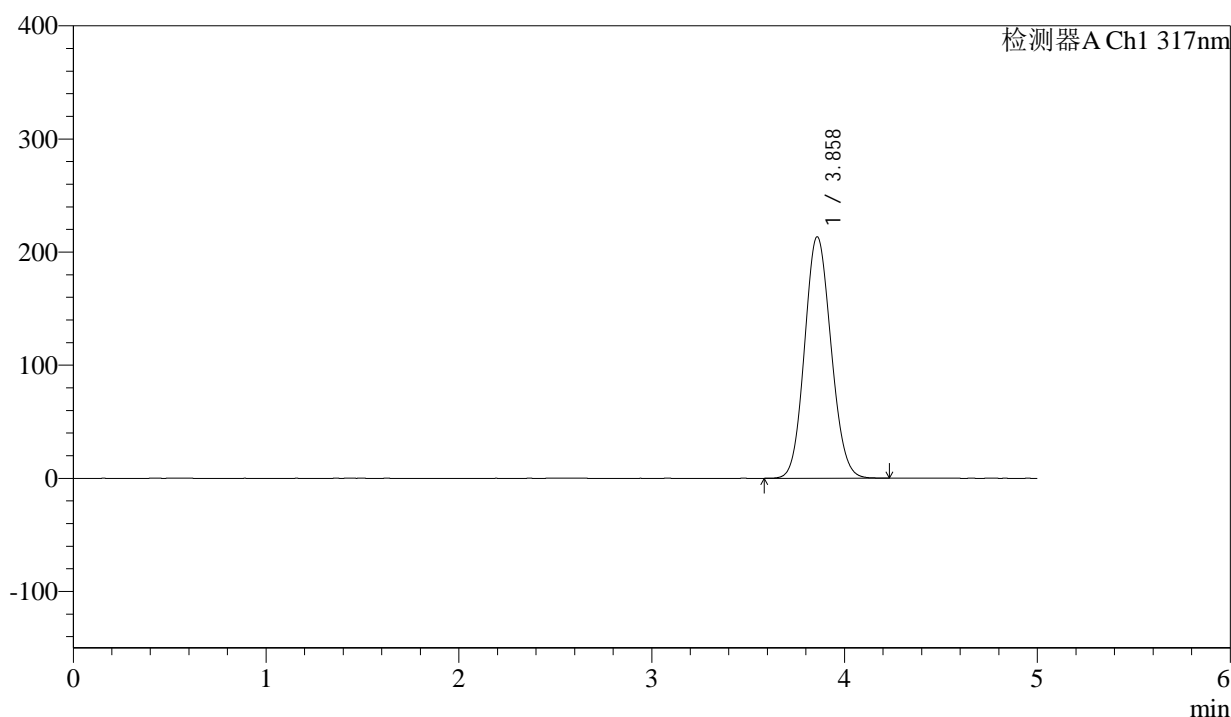
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1323-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 21:16:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:28:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	2019802	100.000	213088	3810	1.102	--
总计		2019802	100.000	213088			

图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



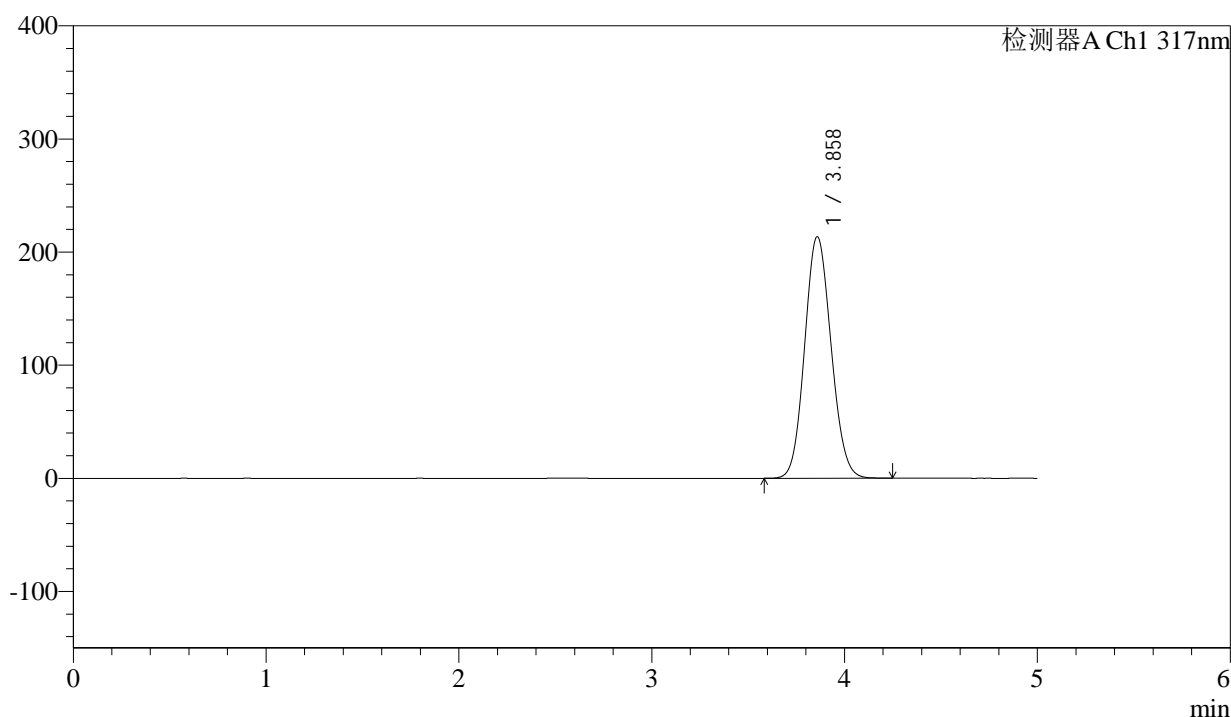
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1324-2 - cbzj-3780Cp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 21:22:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:28:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	2021025	100.000	213090	3809	1.102	--
总计		2021025	100.000	213090			

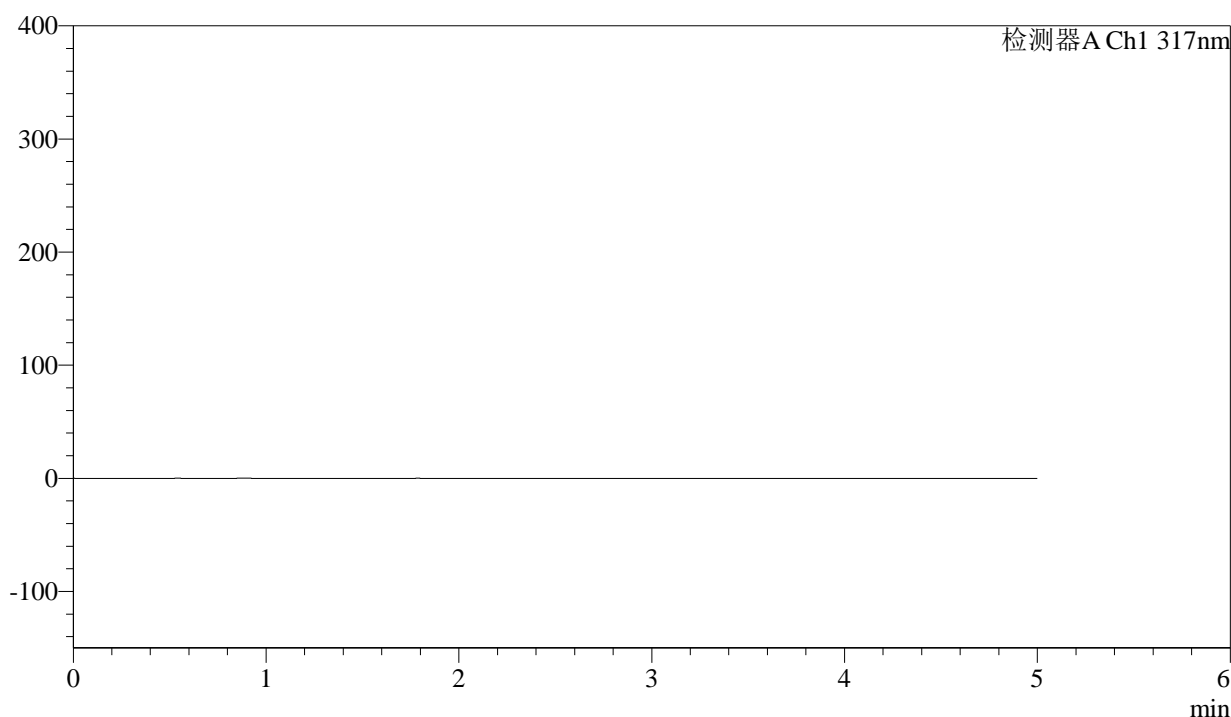
图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3780C批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1325-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 21:27:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:28:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂



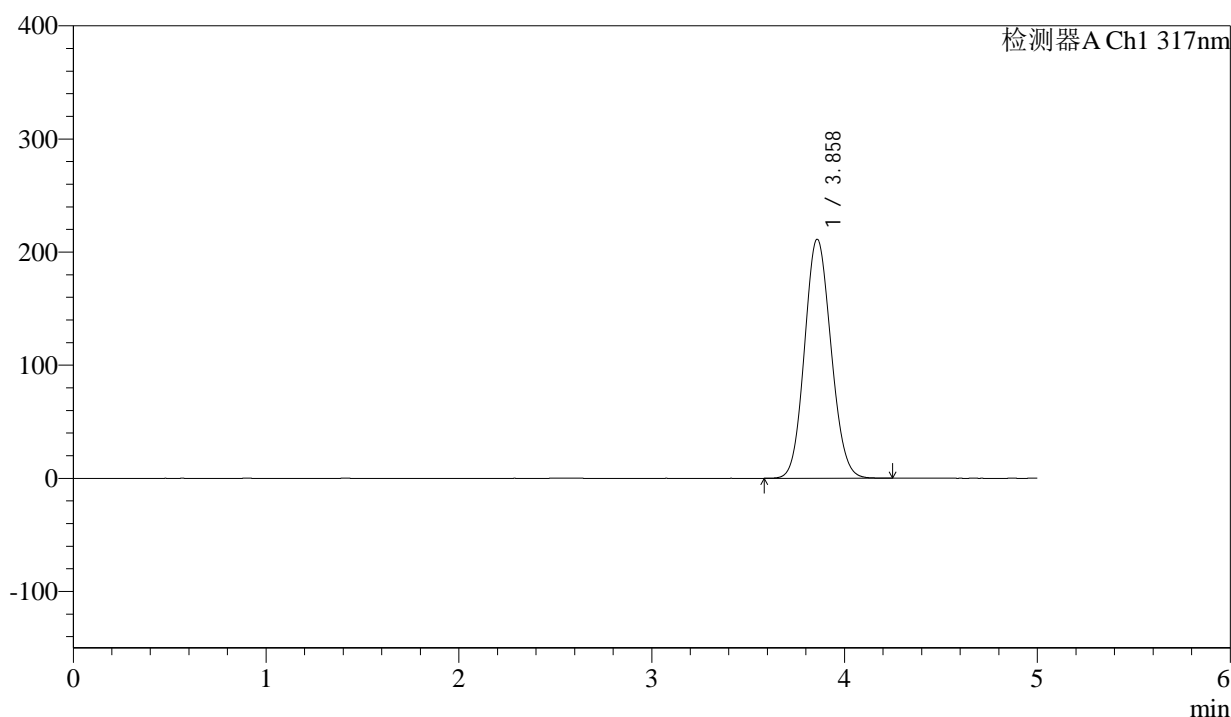
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1326-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 21:33:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:28:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	2001958	100.000	210995	3802	1.102	--
总计		2001958	100.000	210995			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



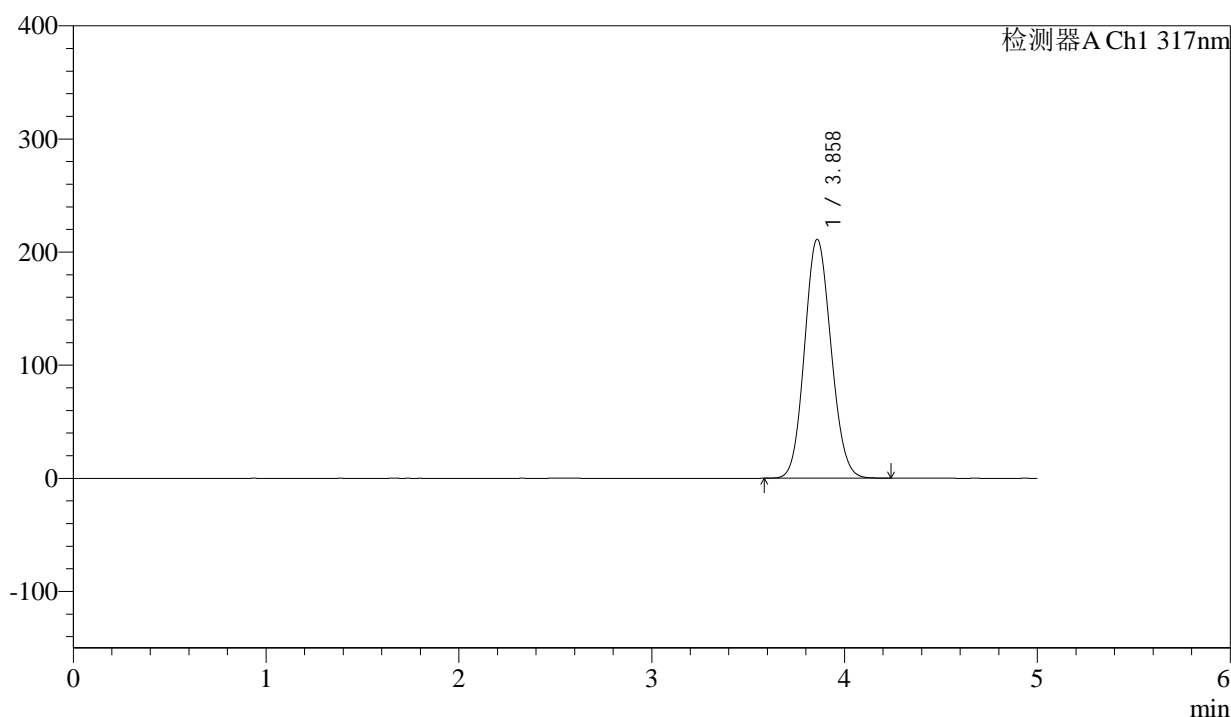
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1327-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 21:38:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:28:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	2001082	100.000	210833	3801	1.102	--
总计		2001082	100.000	210833			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



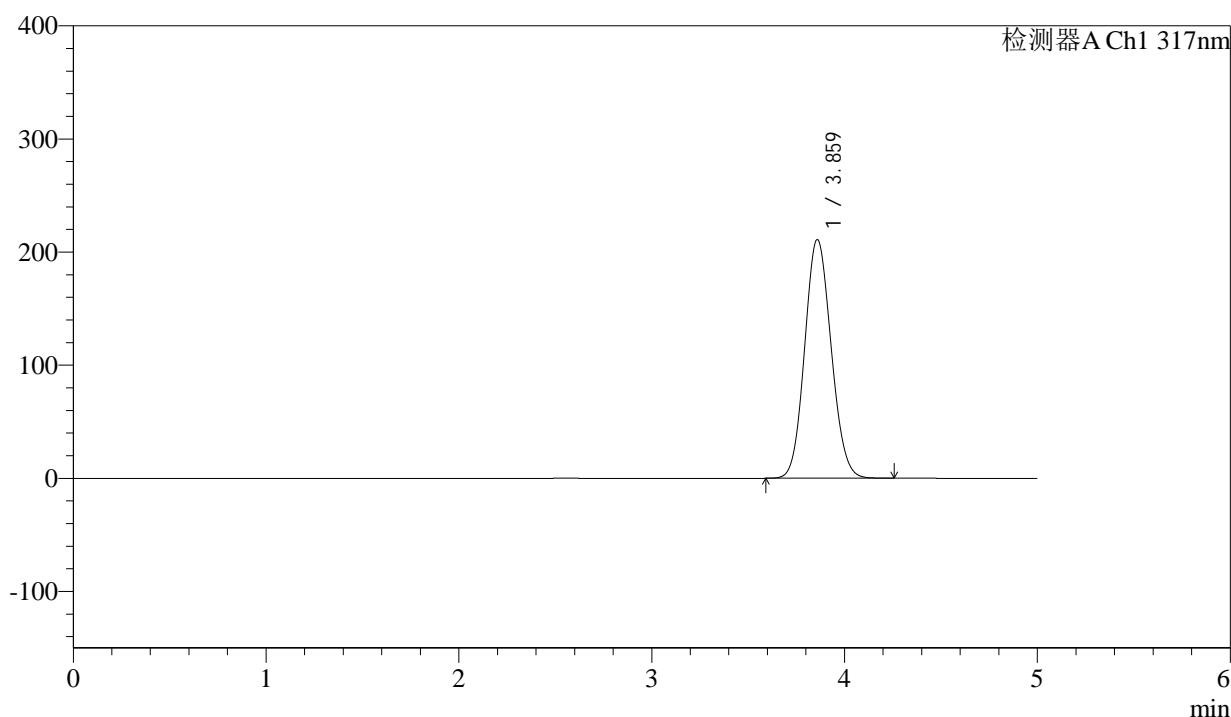
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1328-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 21:43:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:28:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	1999948	100.000	210585	3800	1.102	--
总计		1999948	100.000	210585			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



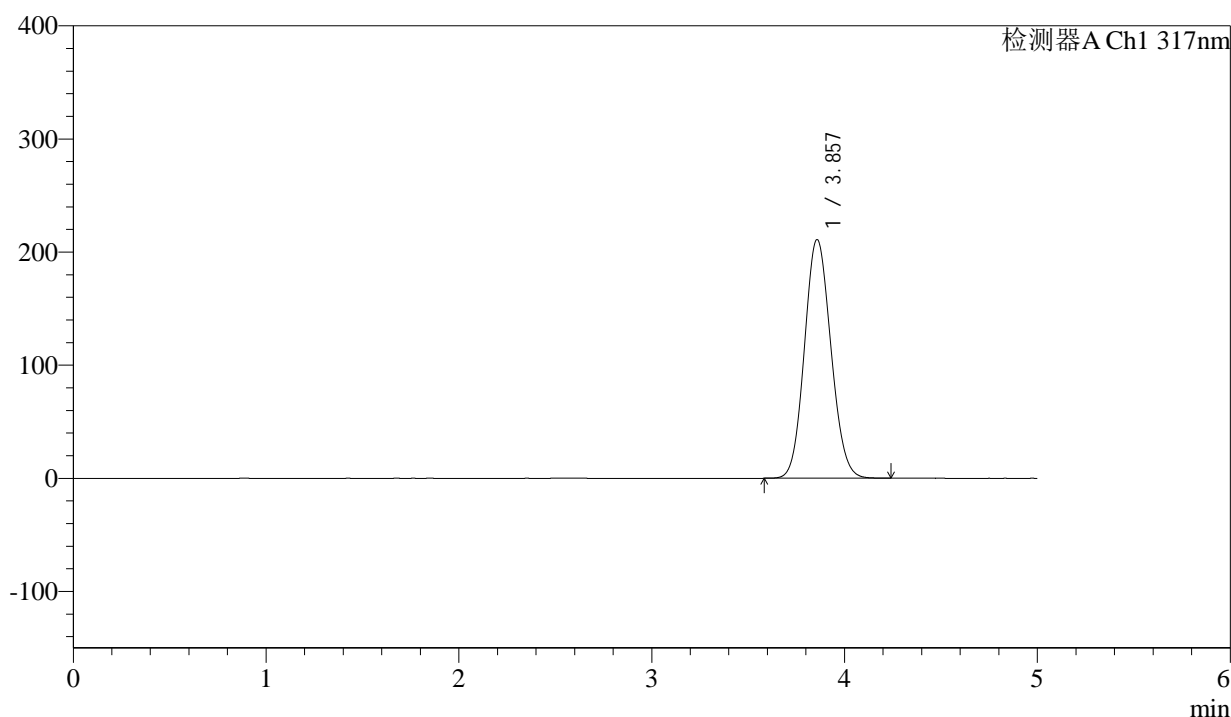
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1329-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 21:49:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:28:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	1998571	100.000	210782	3801	1.102	--
总计		1998571	100.000	210782			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



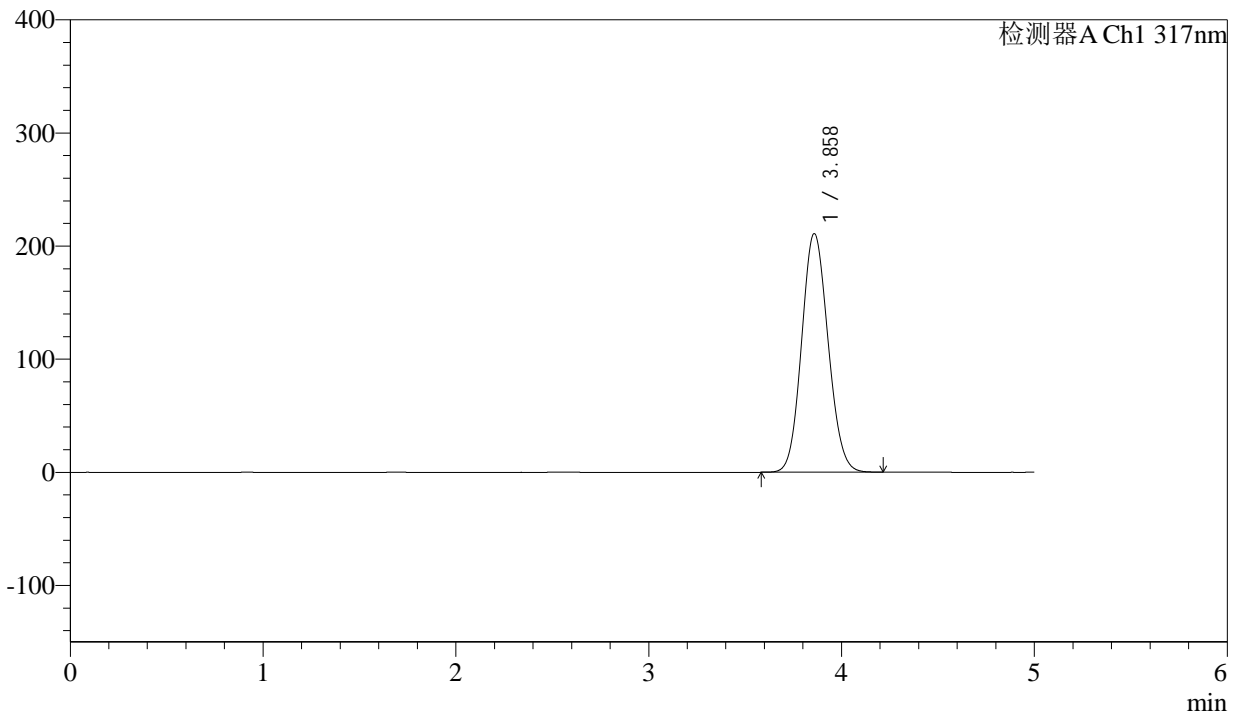
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1330-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 21:54:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:28:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	1997523	100.000	210553	3801	1.102	--
总计		1997523	100.000	210553			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



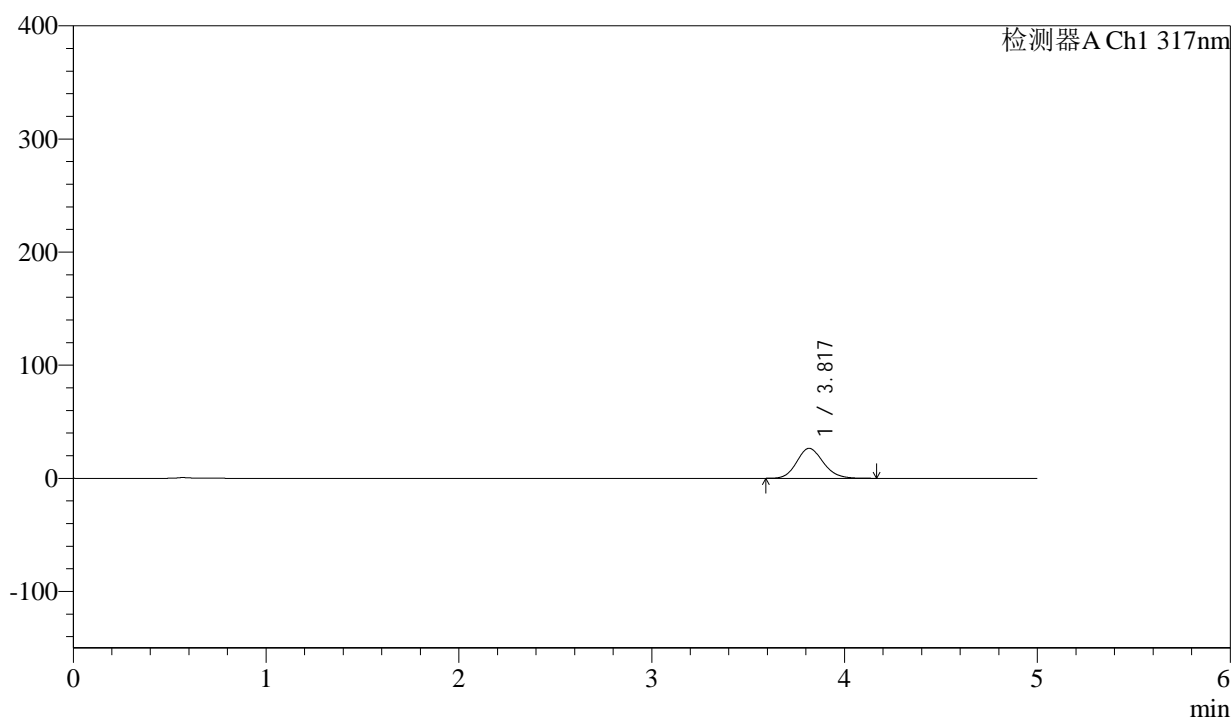
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1331-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 22:00:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:29:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	252036	100.000	26487	3792	1.142	--
总计		252036	100.000	26487			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



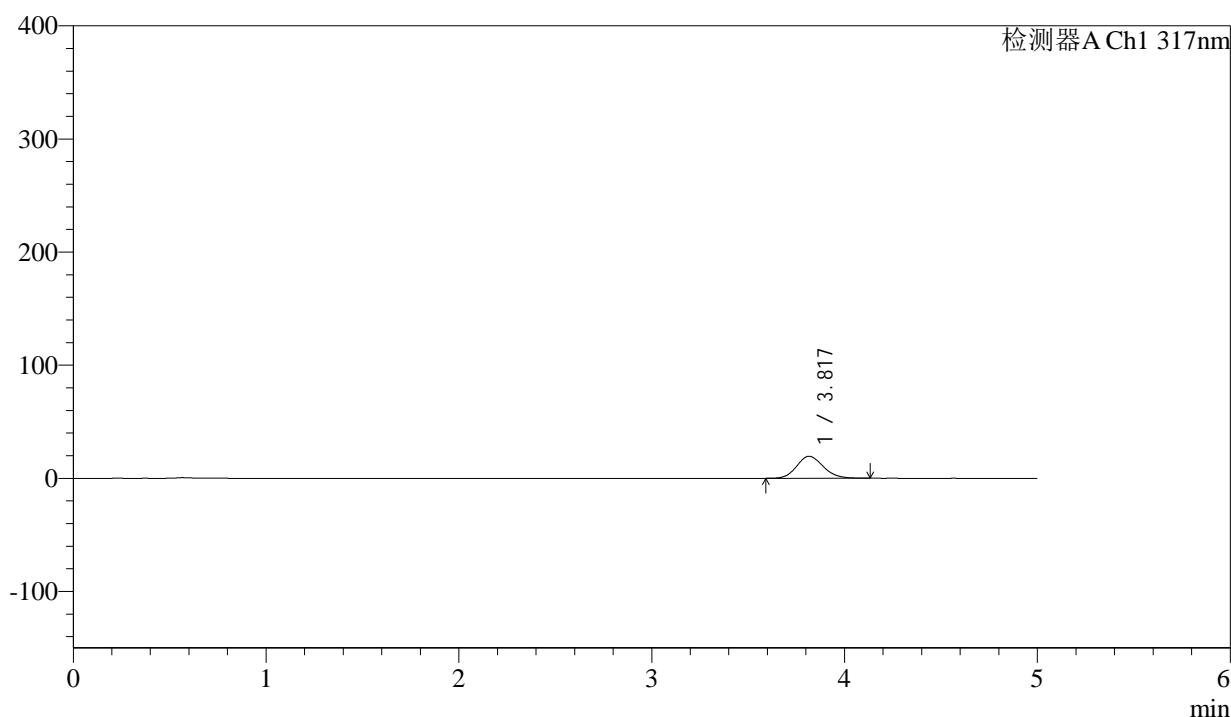
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1332-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 22:05:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:29:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	185098	100.000	19467	3784	1.133	--
总计		185098	100.000	19467			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



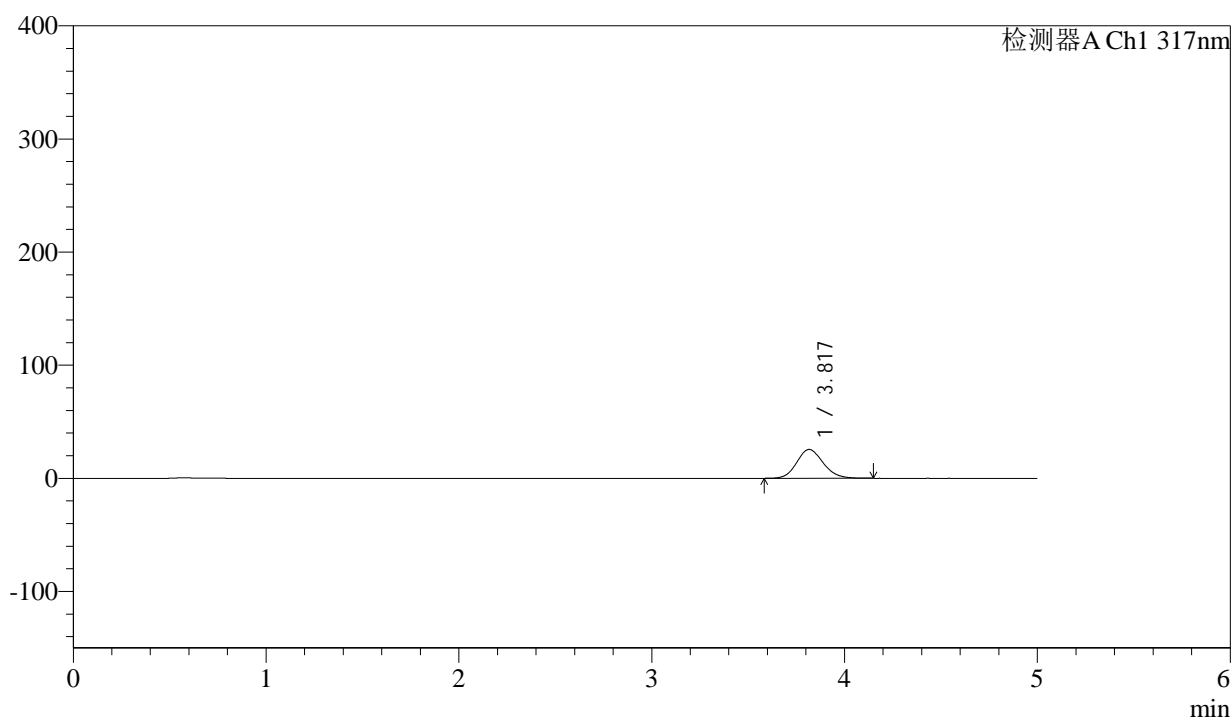
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1333-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 22:10:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:29:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	242609	100.000	25482	3789	1.135	--
总计		242609	100.000	25482			

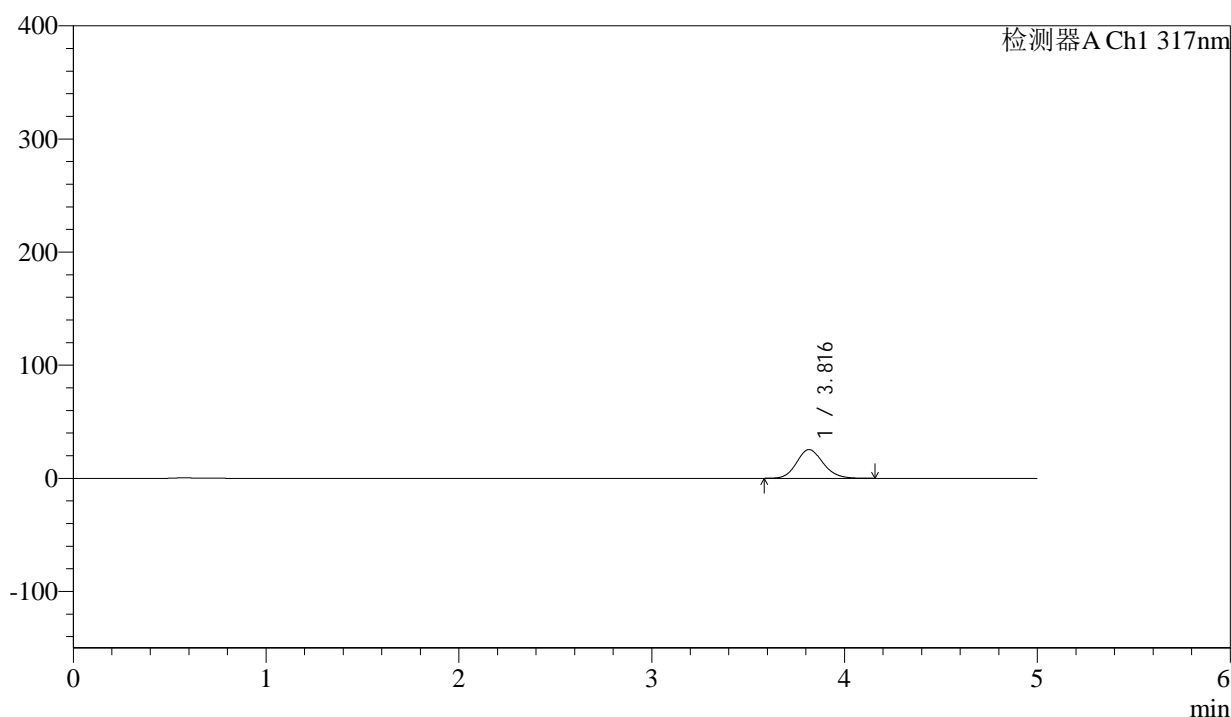
图121 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1334-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 22:16:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:29:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	242015	100.000	25404	3781	1.137	--
总计		242015	100.000	25404			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



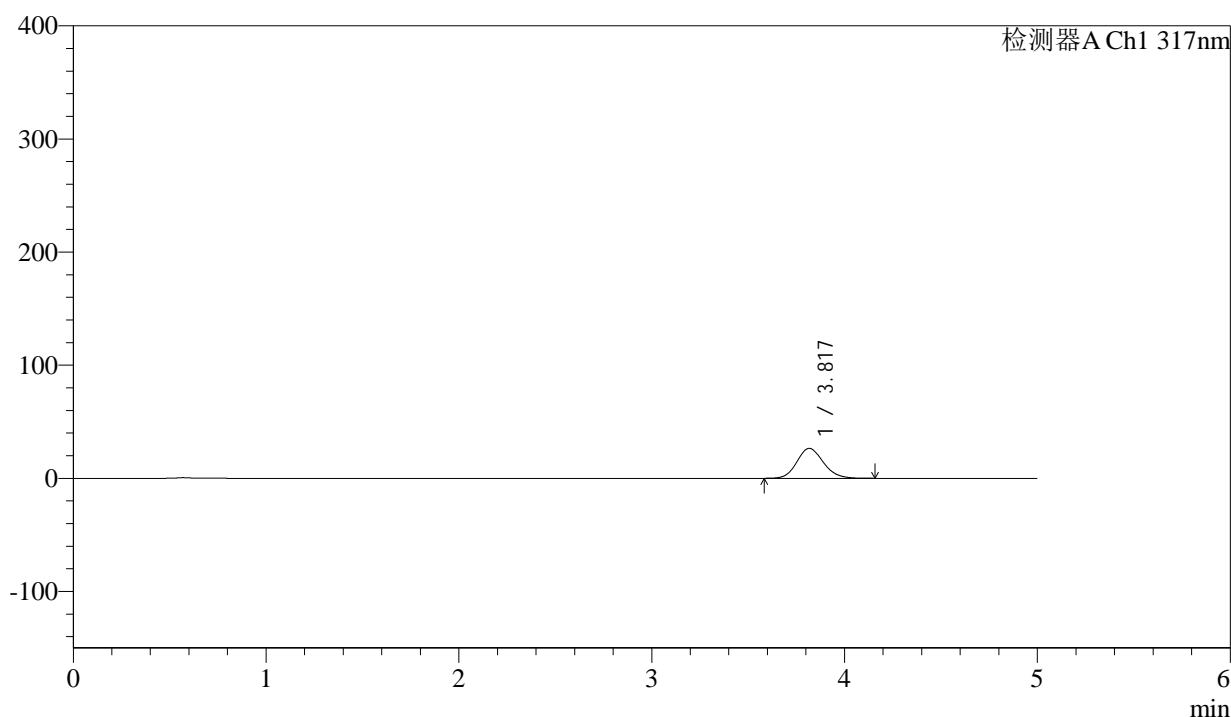
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1335-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 22:21:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:29:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	251760	100.000	26420	3793	1.134	--
总计		251760	100.000	26420			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



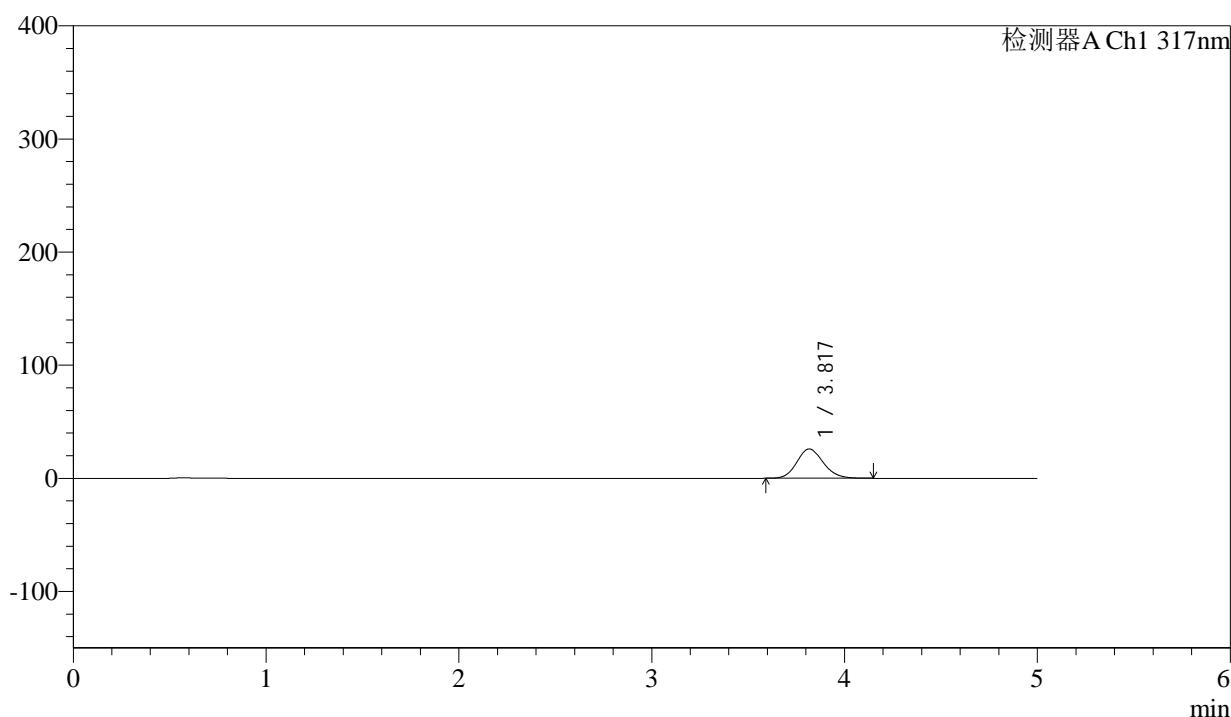
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1336-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 22:26:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:29:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	246638	100.000	25917	3798	1.135	--
总计		246638	100.000	25917			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



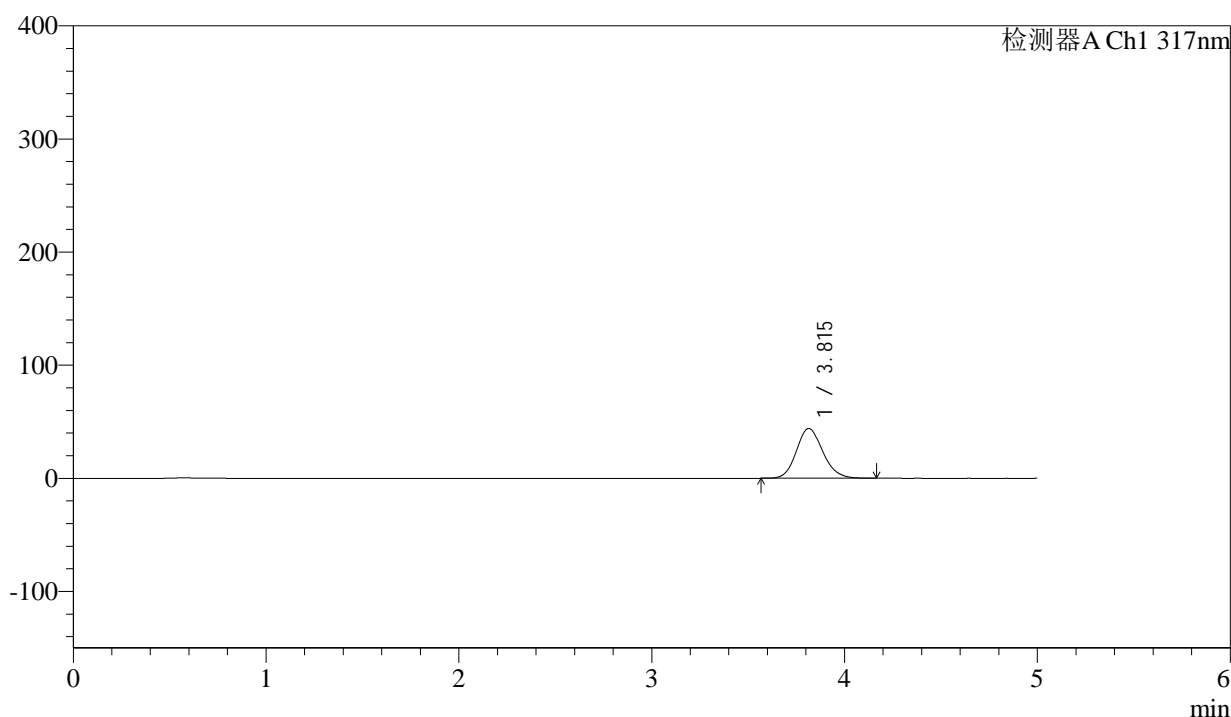
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1337-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 22:32:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:29:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	418759	100.000	44057	3794	1.142	--
总计		418759	100.000	44057			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



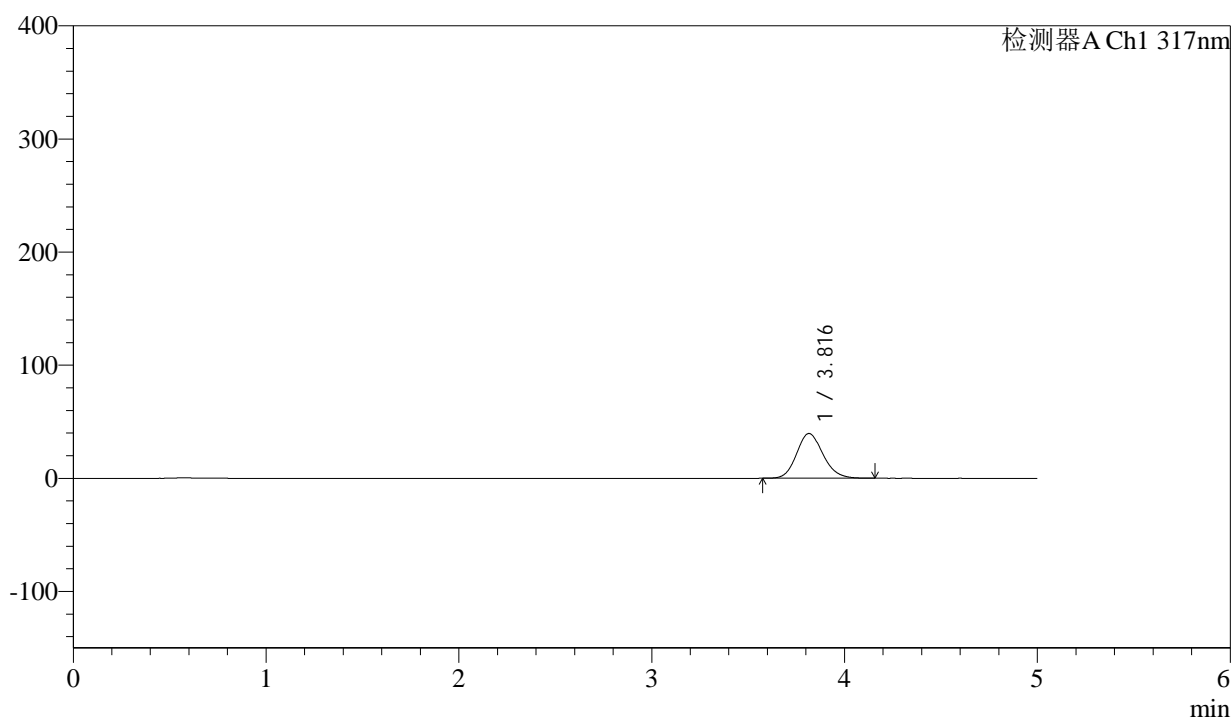
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1338-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 22:37:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:29:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	376281	100.000	39565	3795	1.142	--
总计		376281	100.000	39565			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



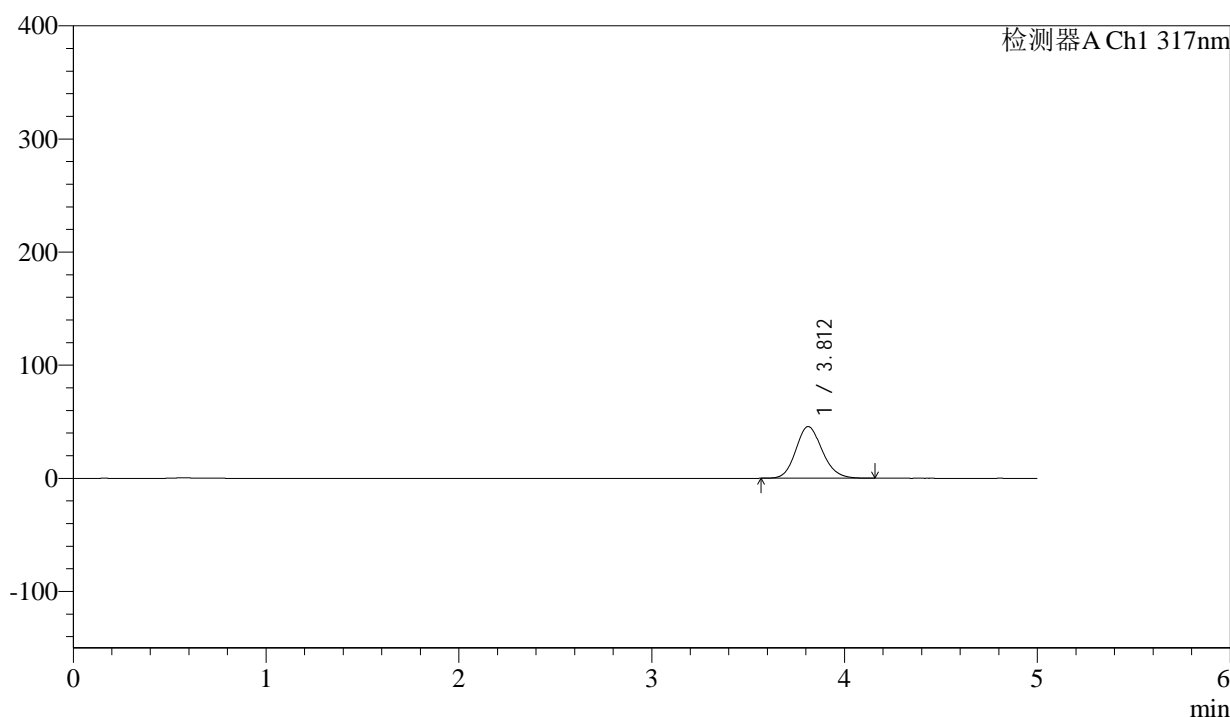
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1339-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 22:42:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:29:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	435166	100.000	45730	3778	1.141	--
总计		435166	100.000	45730			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



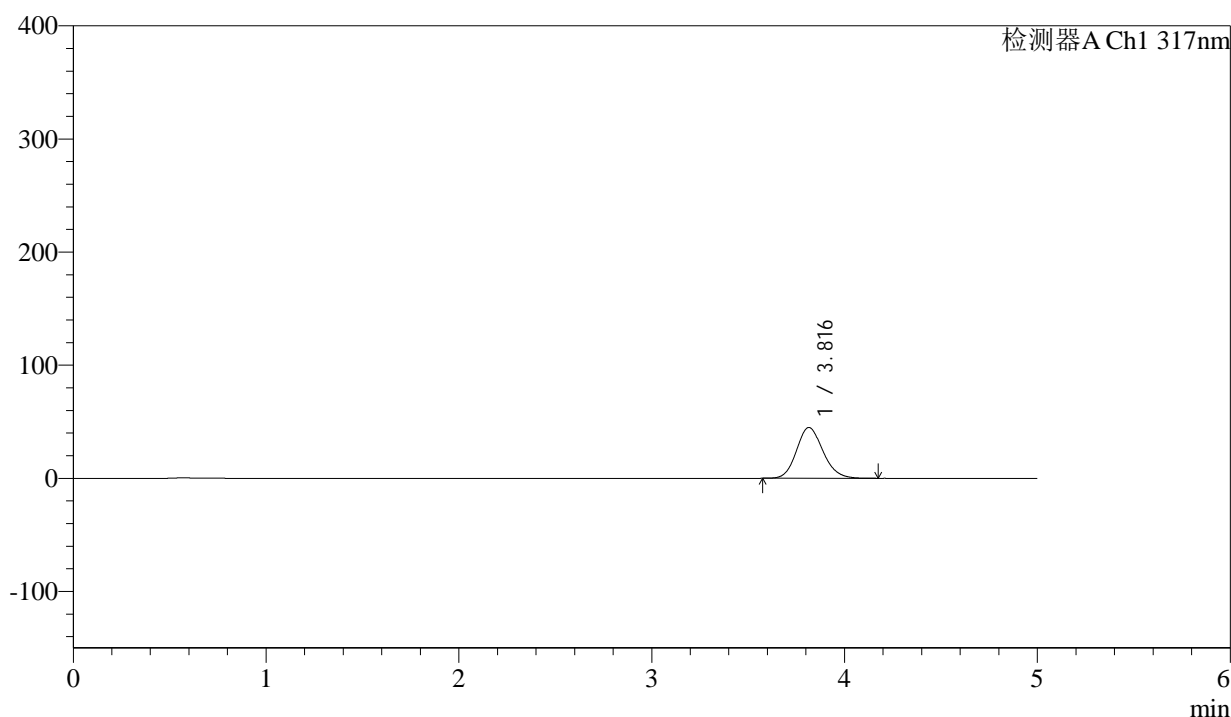
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1340-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 22:48:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:29:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	427432	100.000	44898	3778	1.143	--
总计		427432	100.000	44898			

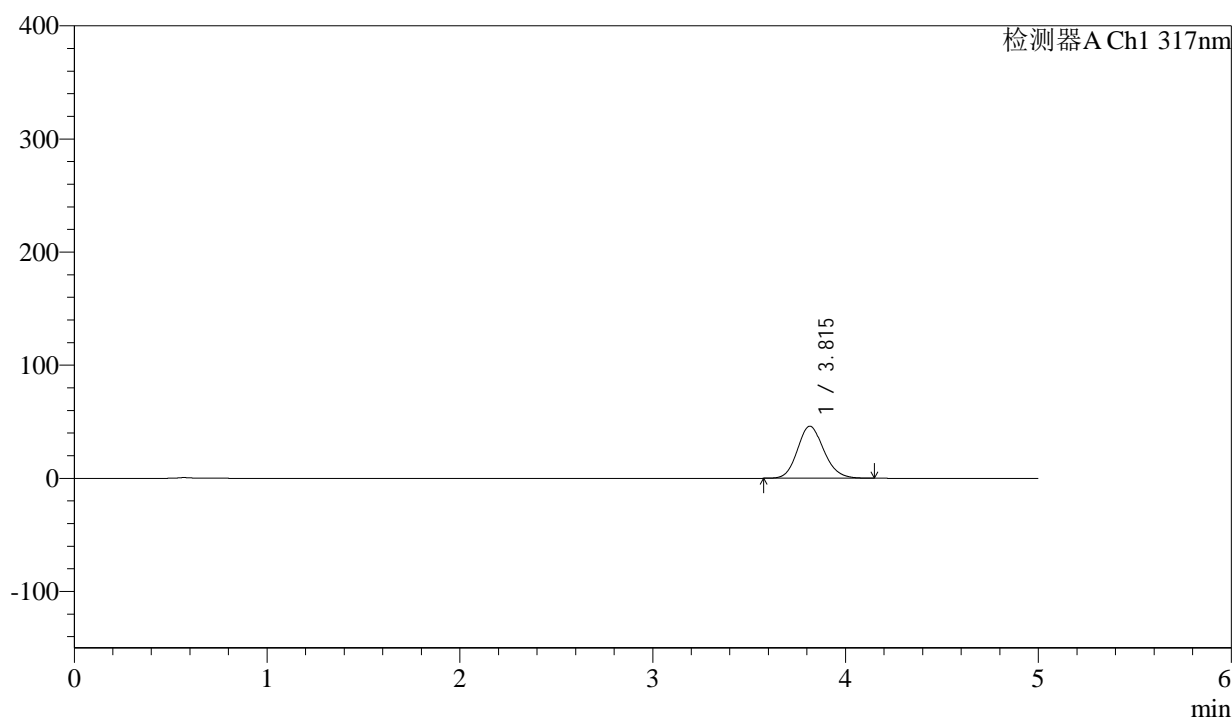
图128 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-89/26-1341-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 22:53:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:29:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	437598	100.000	46054	3786	1.142	--
总计		437598	100.000	46054			

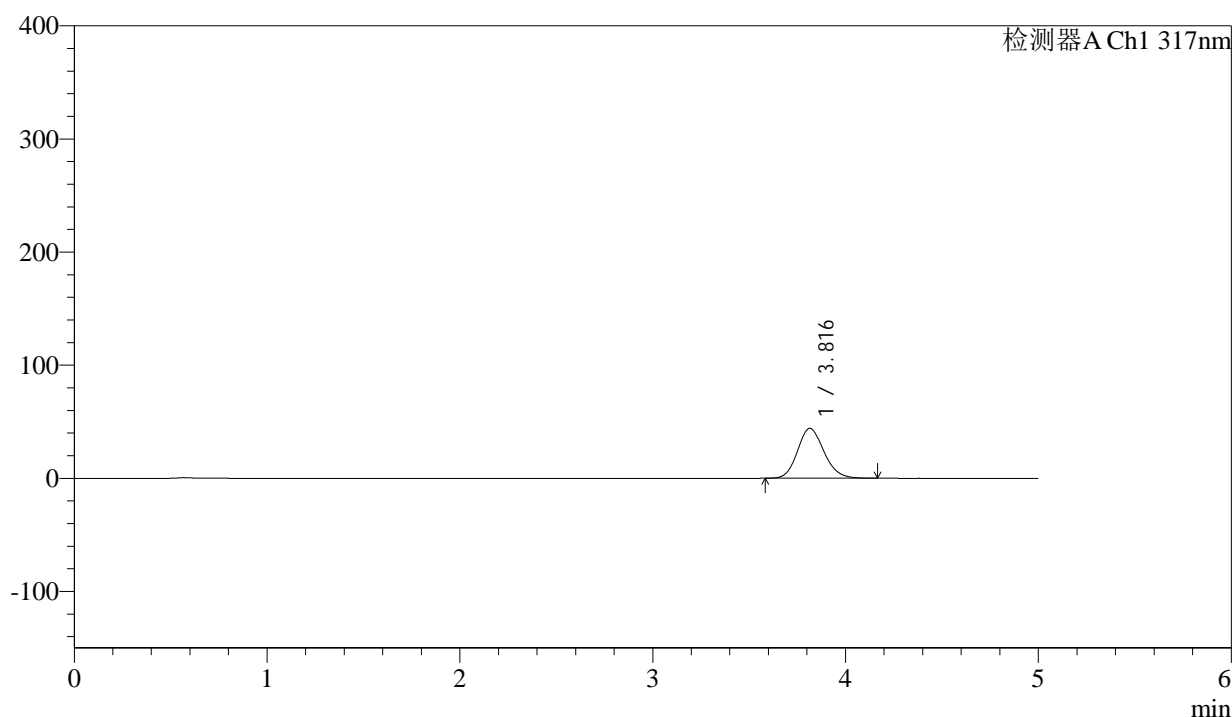
图129 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1342-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 22:59:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:29:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	419231	100.000	44107	3781	1.142	--
总计		419231	100.000	44107			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



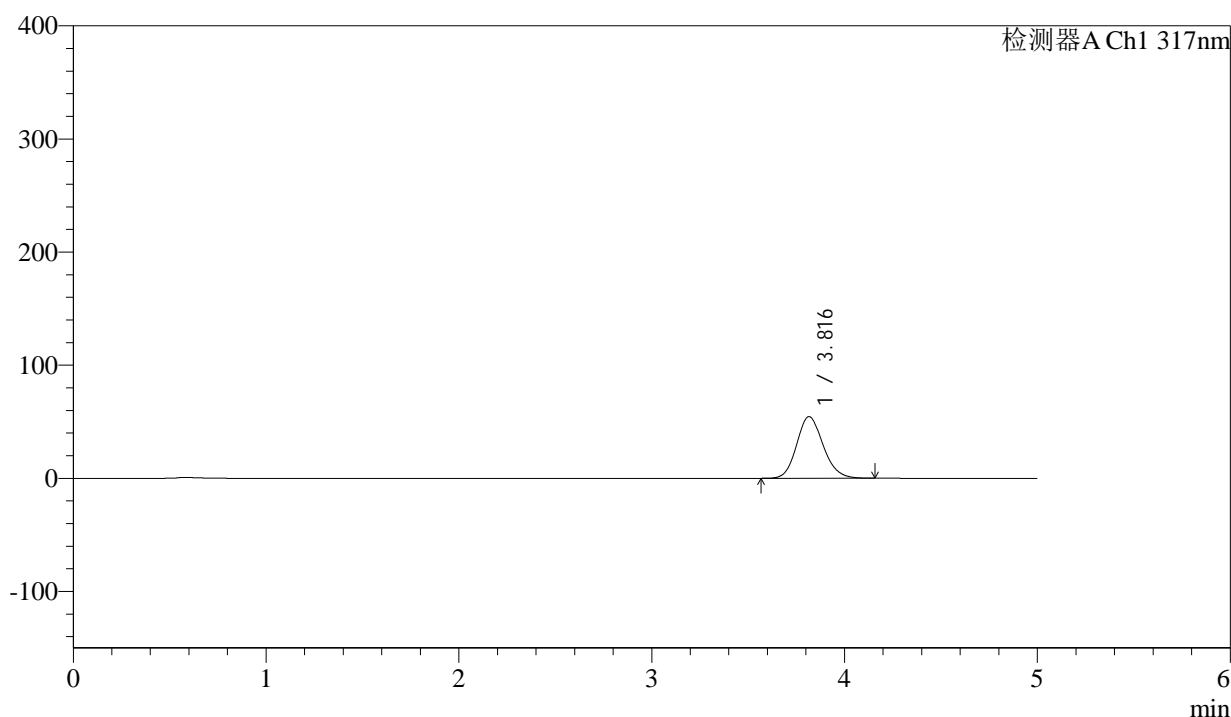
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1343-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 23:04:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:29:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	518999	100.000	54446	3775	1.146	--
总计		518999	100.000	54446			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



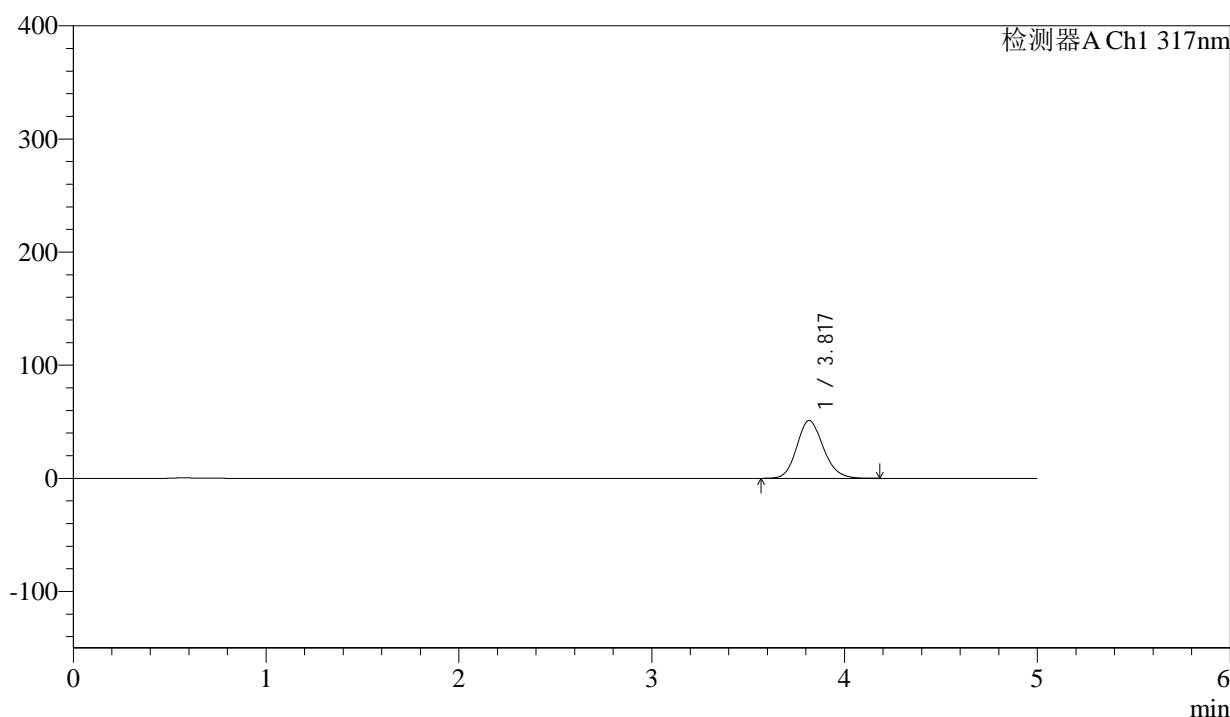
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1344-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 23:09:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:29:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	487041	100.000	51063	3780	1.145	--
总计		487041	100.000	51063			

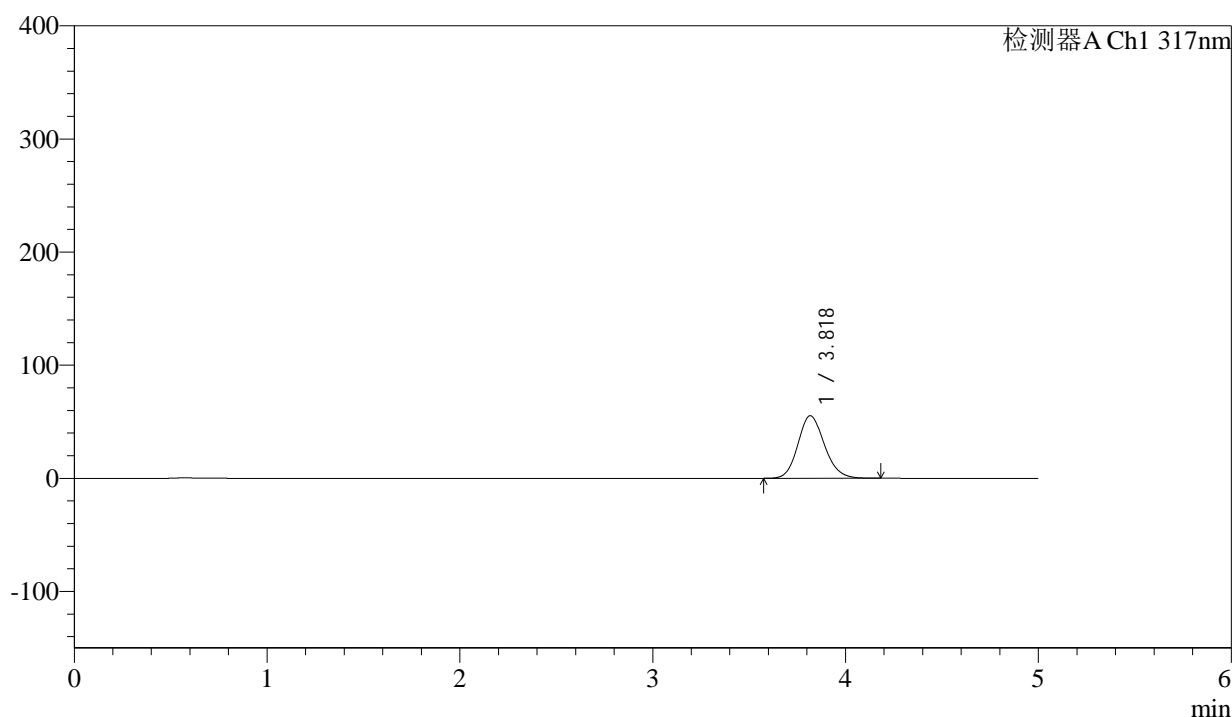
图132 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-89/26-1345-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 23:15:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:29:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	526645	100.000	55261	3790	1.142	--
总计		526645	100.000	55261			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



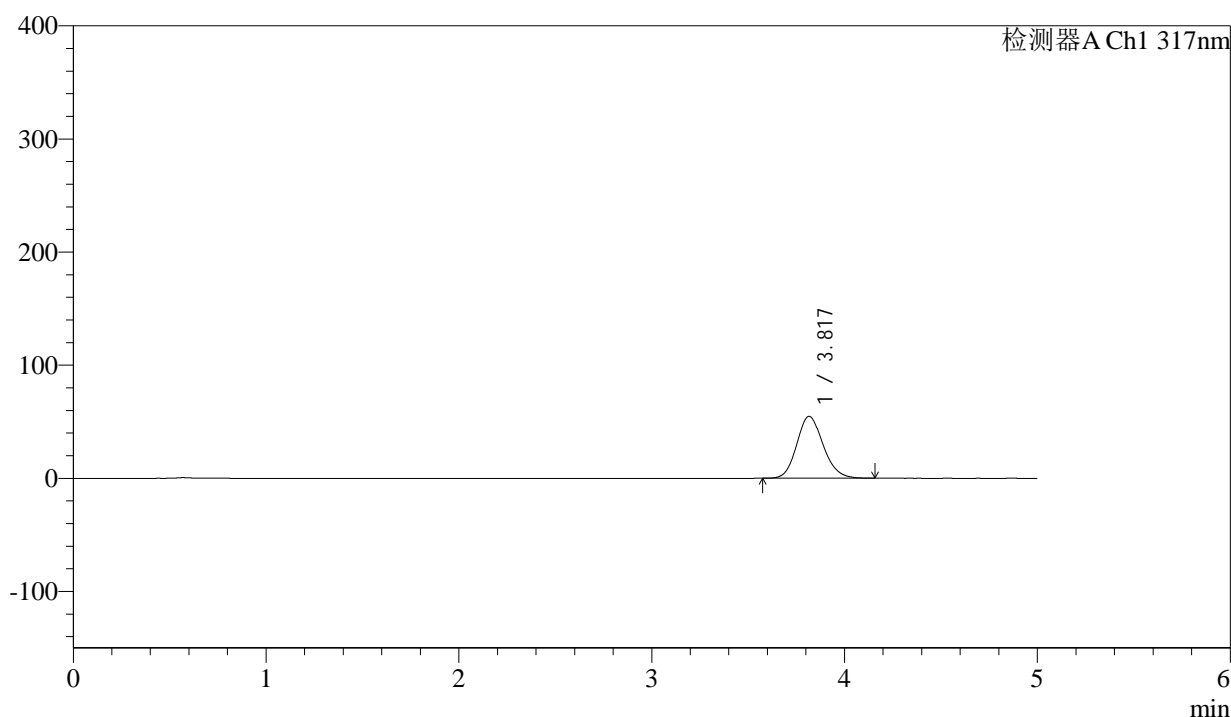
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1346-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 23:20:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:29:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	520545	100.000	54657	3777	1.145	--
总计		520545	100.000	54657			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



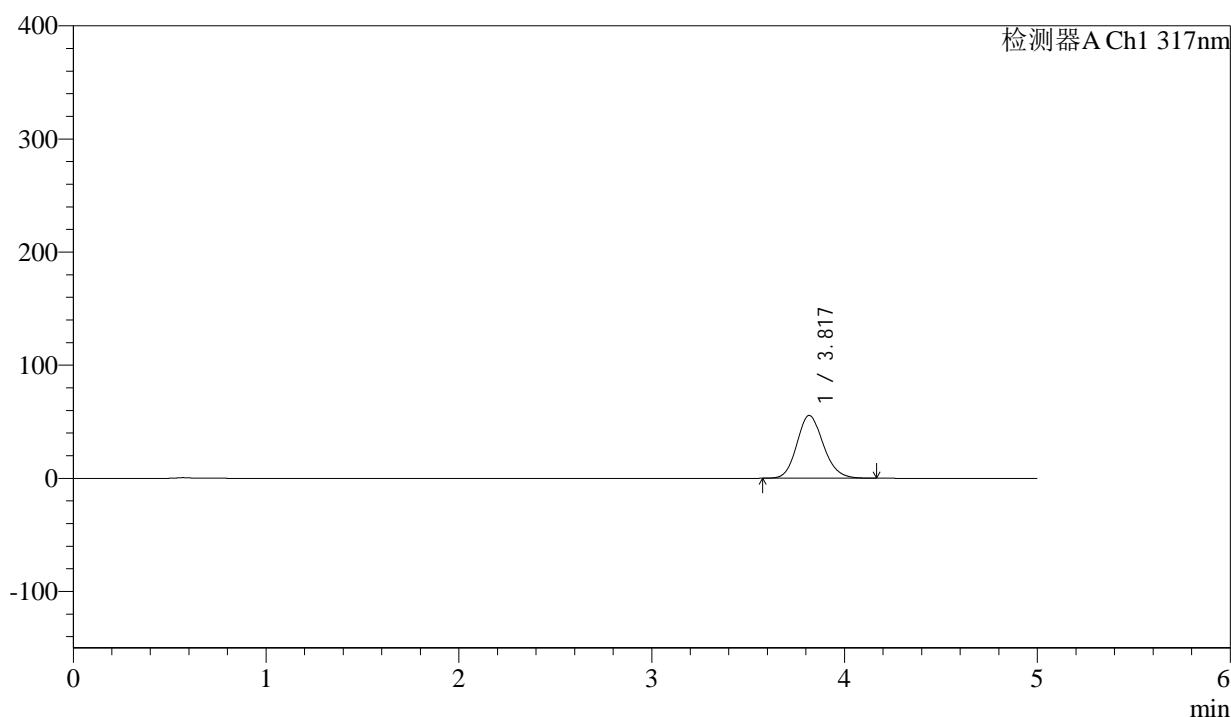
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1347-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 23:25:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:29:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	527982	100.000	55412	3786	1.145	--
总计		527982	100.000	55412			

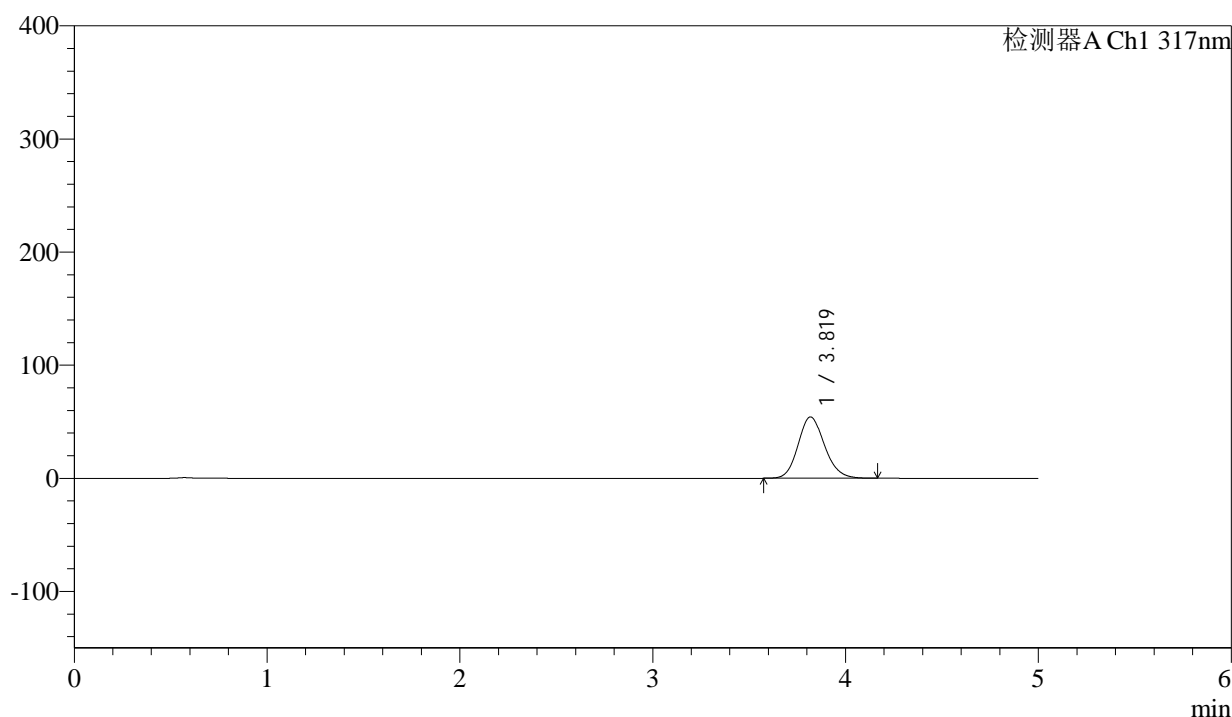
图135 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-89/26-1348-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 23:31:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:29:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	516099	100.000	54180	3788	1.143	--
总计		516099	100.000	54180			

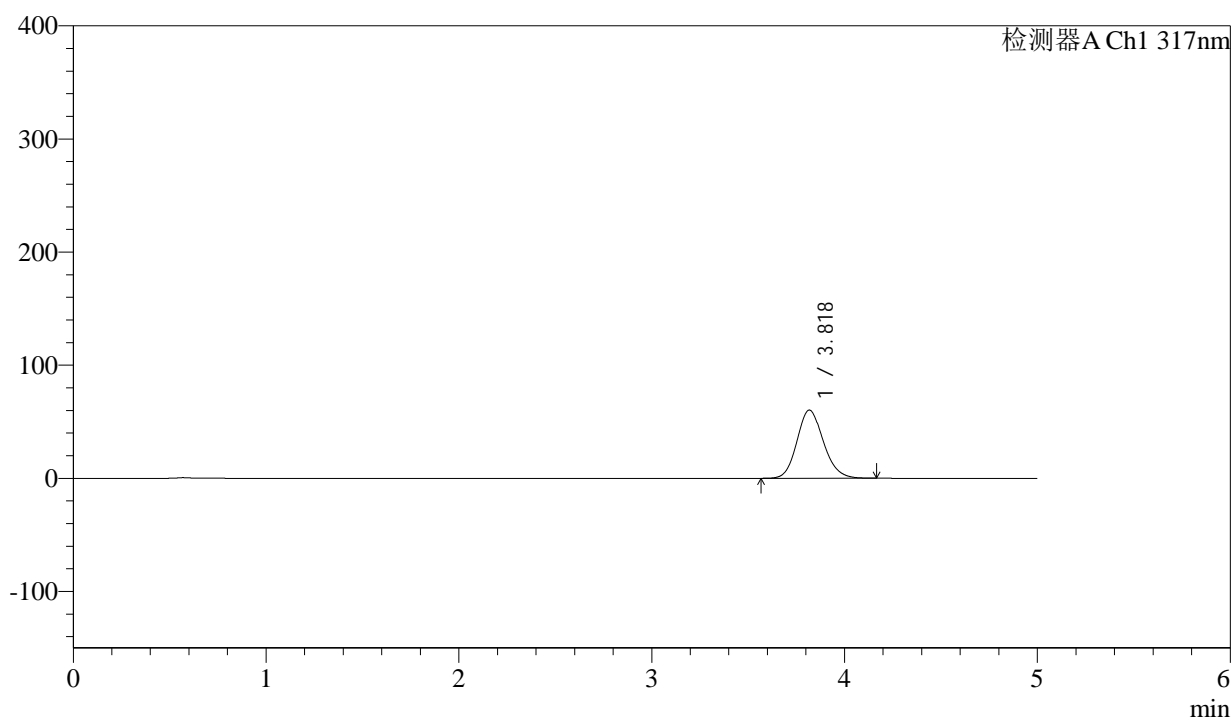
图136 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-89/26-1349-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 23:36:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:29:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	573622	100.000	60183	3790	1.145	--
总计		573622	100.000	60183			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



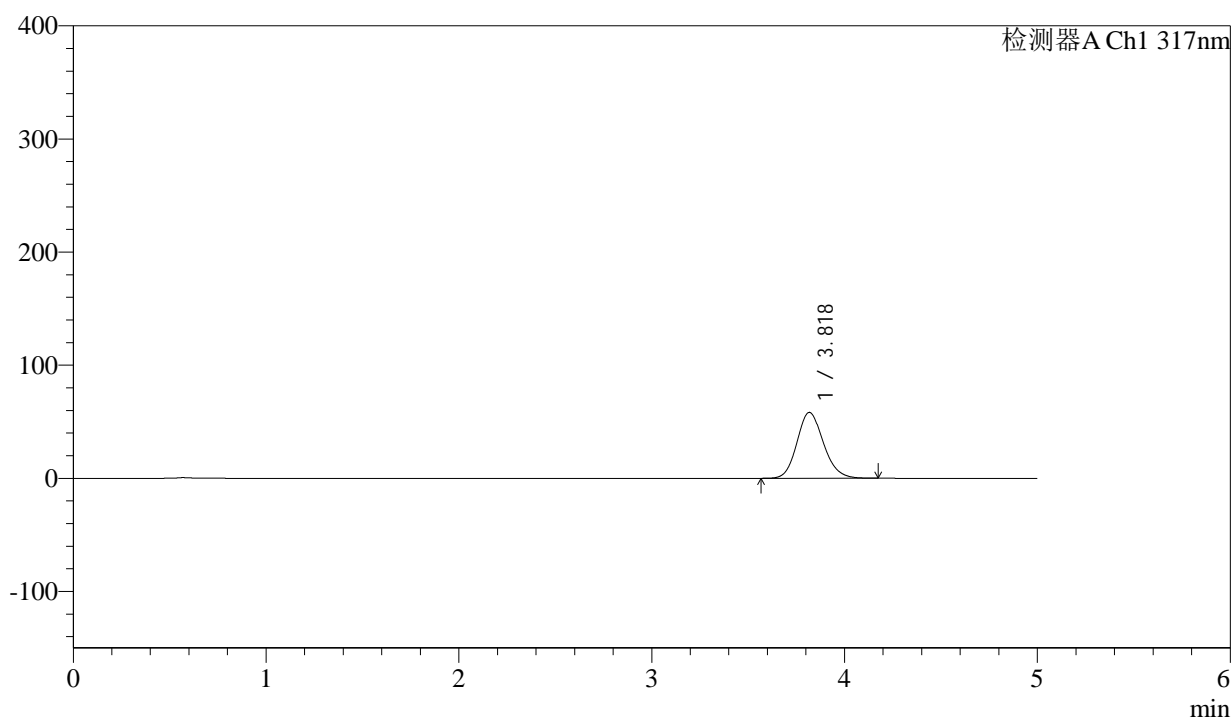
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1350-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 23:42:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:29:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	554716	100.000	58162	3784	1.145	--
总计		554716	100.000	58162			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



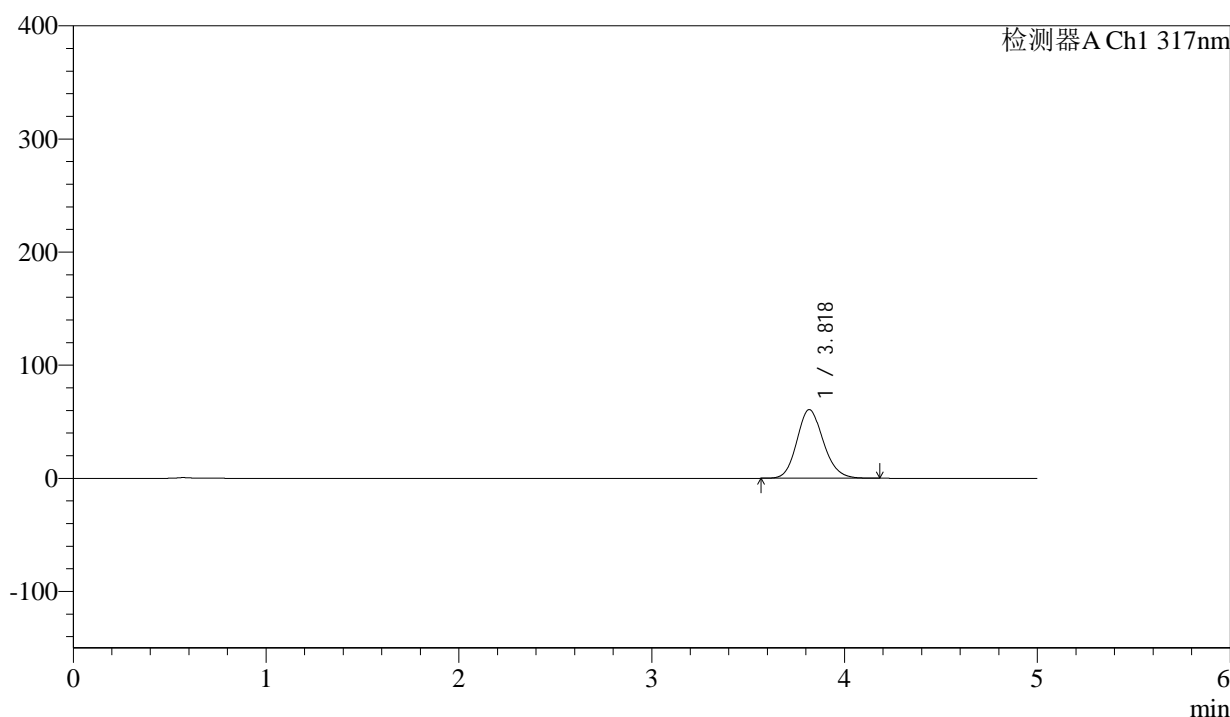
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1351-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 23:47:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:29:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	577663	100.000	60594	3795	1.146	--
总计		577663	100.000	60594			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



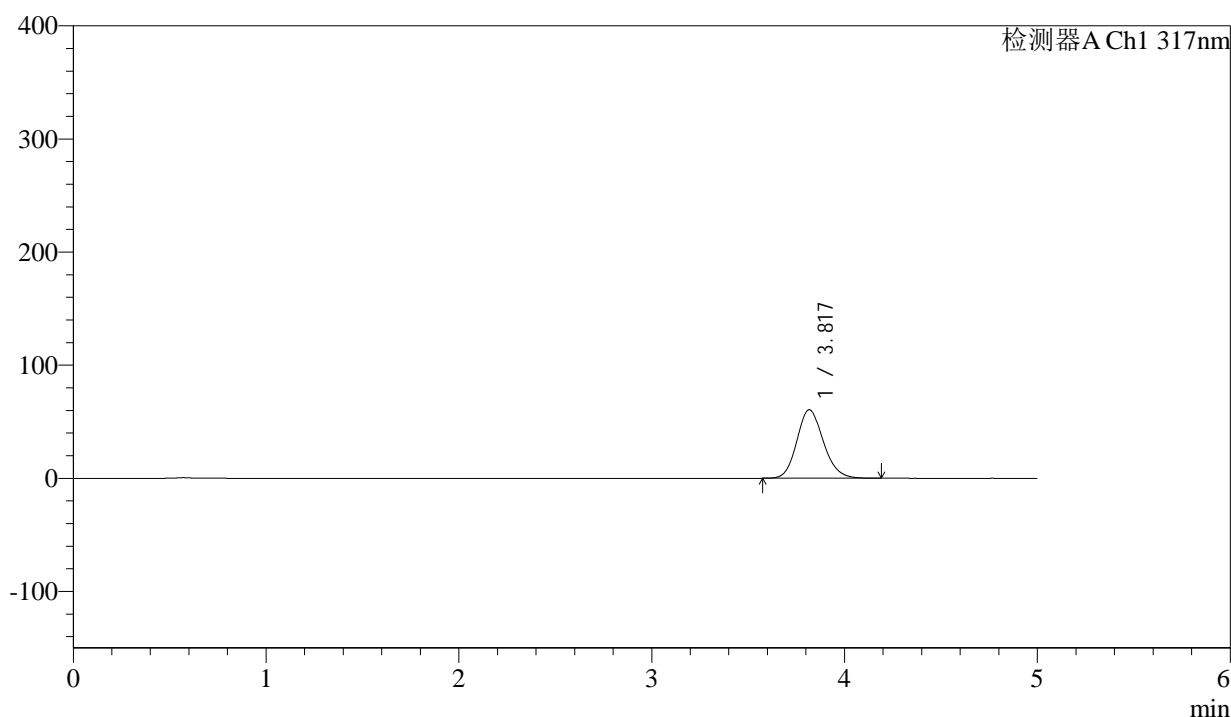
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1352-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 23:52:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:30:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	577937	100.000	60518	3781	1.147	--
总计		577937	100.000	60518			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



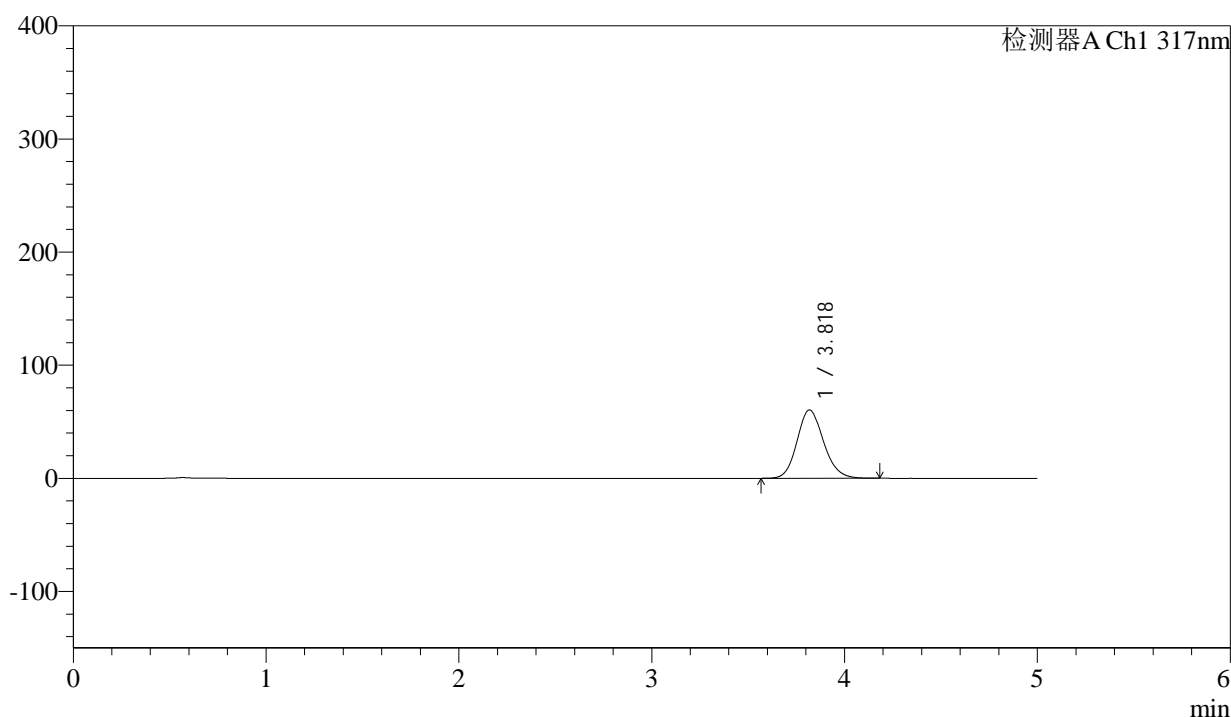
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1353-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 23:58:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:30:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	575880	100.000	60402	3787	1.145	--
总计		575880	100.000	60402			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



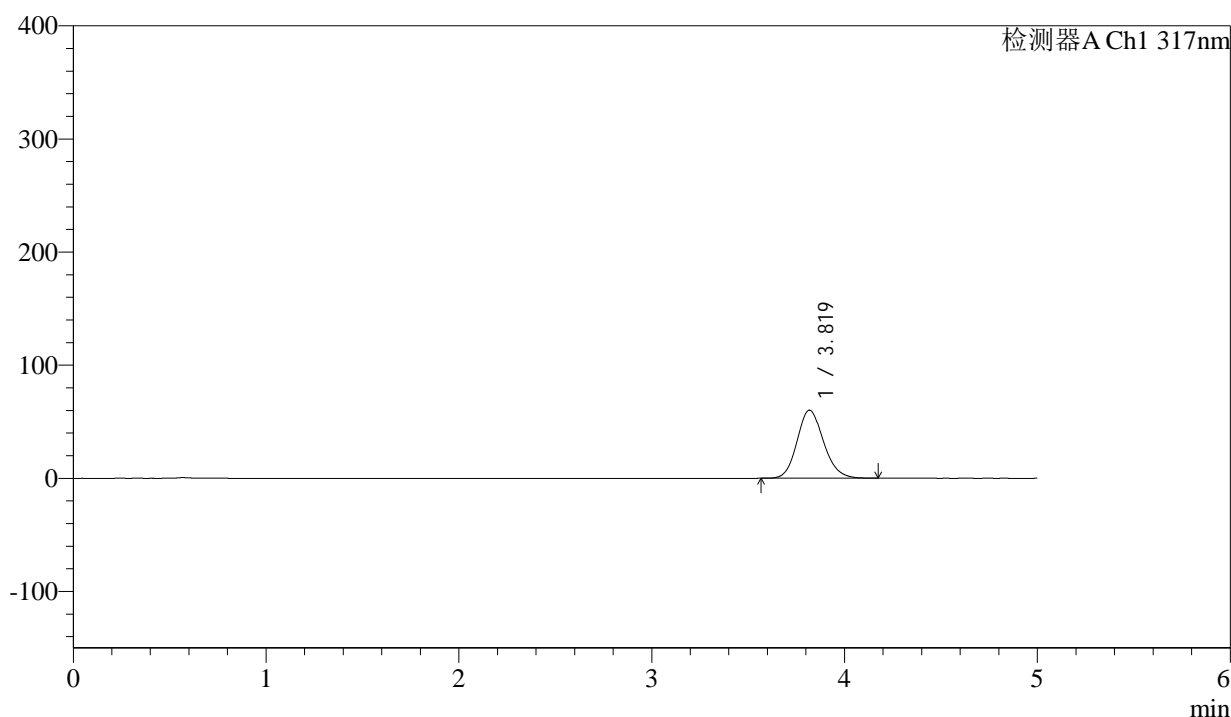
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1354-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 00:03:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:30:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	573079	100.000	60151	3790	1.144	--
总计		573079	100.000	60151			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



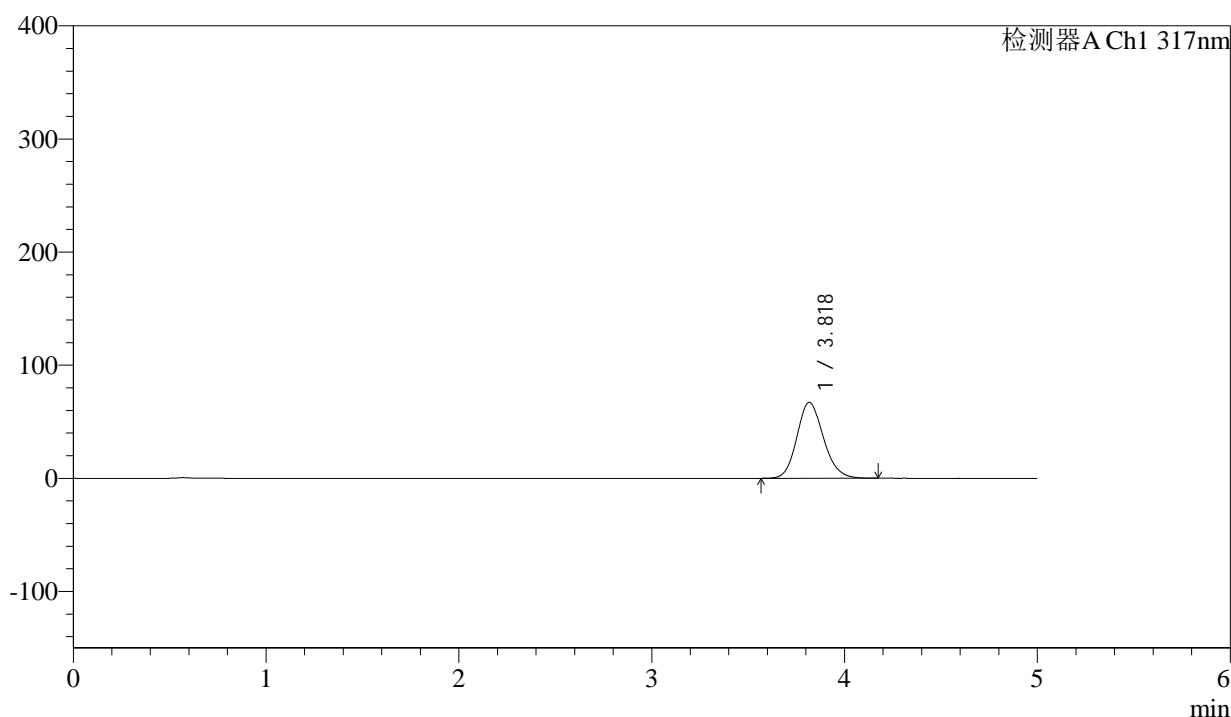
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1355-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 00:08:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:30:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	639798	100.000	67025	3779	1.147	--
总计		639798	100.000	67025			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



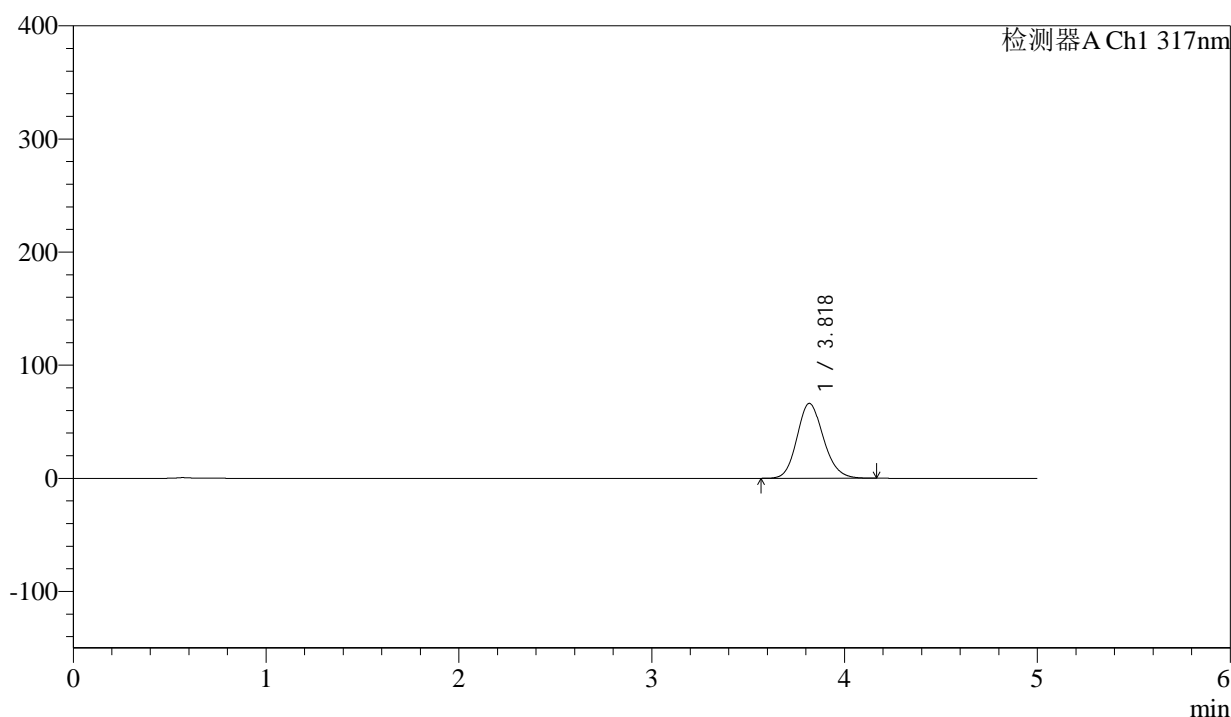
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1356-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 00:14:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:30:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	629619	100.000	66127	3791	1.145	--
总计		629619	100.000	66127			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



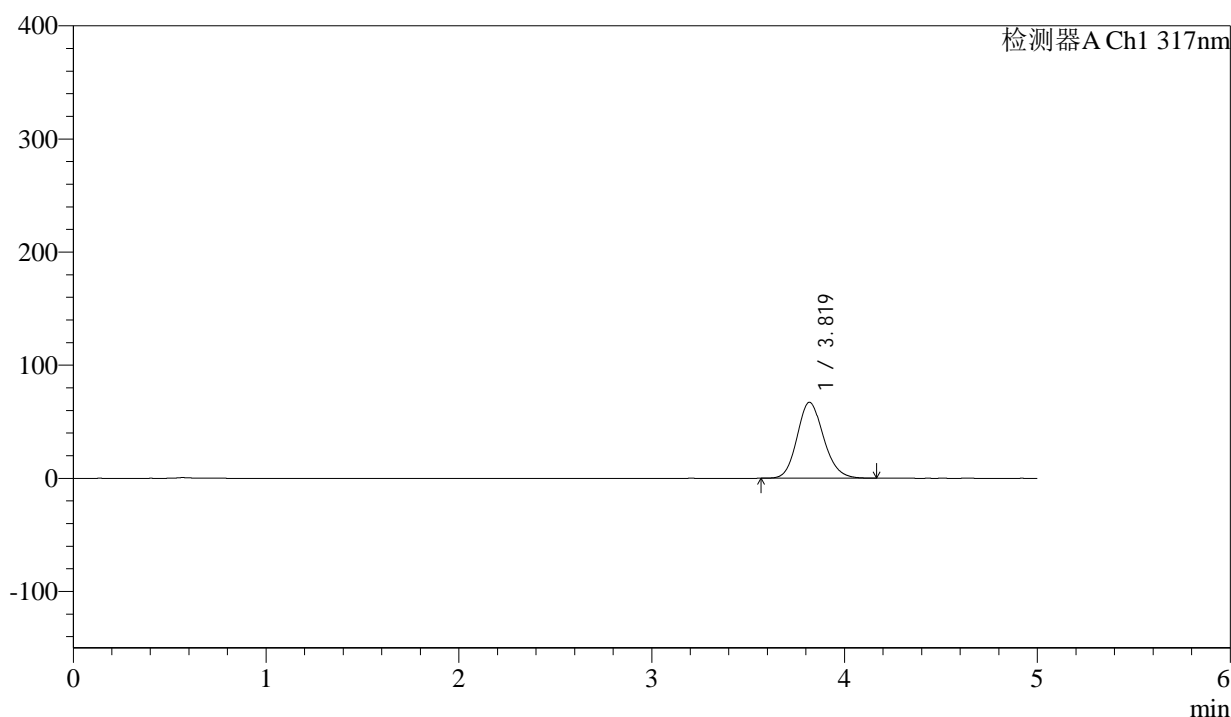
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1357-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 00:19:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:30:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	639733	100.000	67103	3781	1.147	--
总计		639733	100.000	67103			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



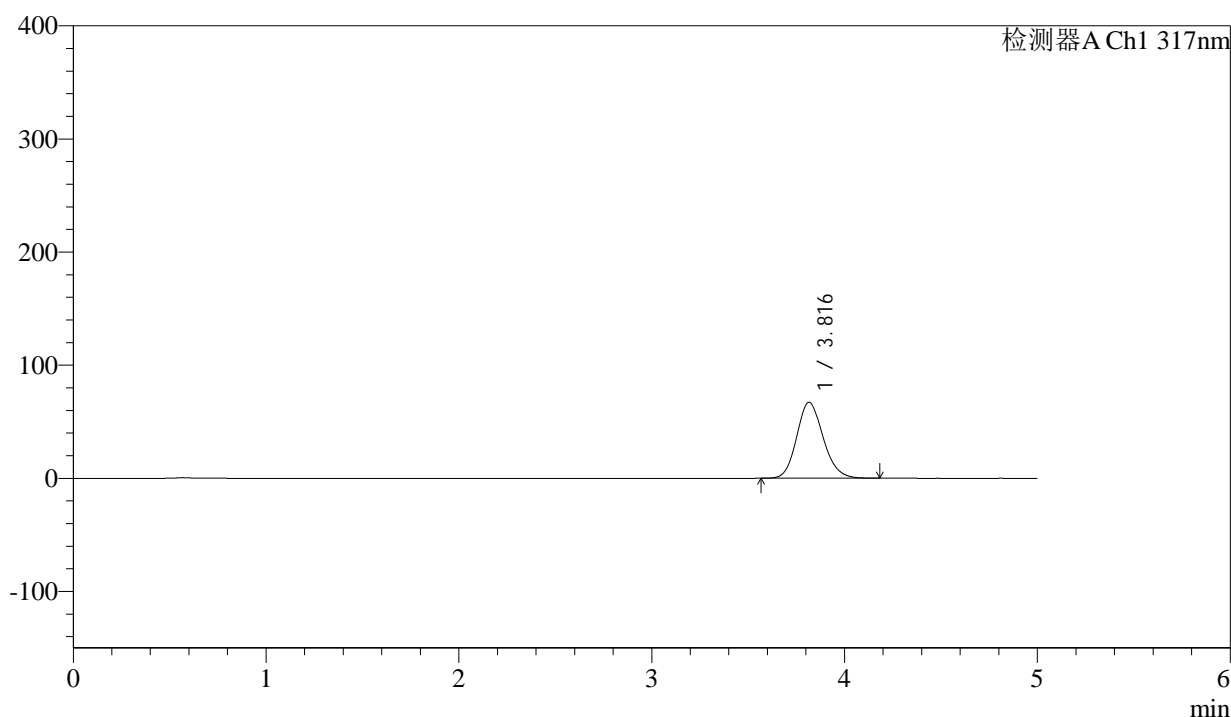
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1358-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 00:24:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:30:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	638951	100.000	67067	3782	1.148	--
总计		638951	100.000	67067			

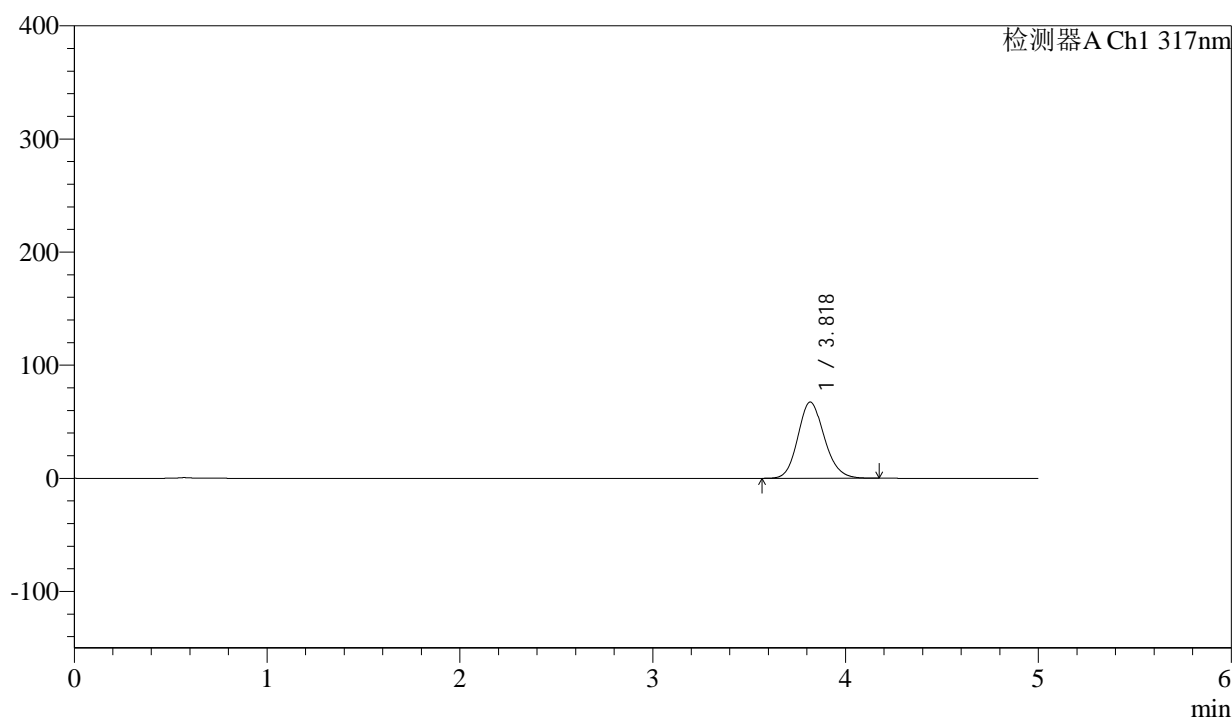
图146 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-89/26-1359-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 00:30:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:30:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	642121	100.000	67245	3778	1.147	--
总计		642121	100.000	67245			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



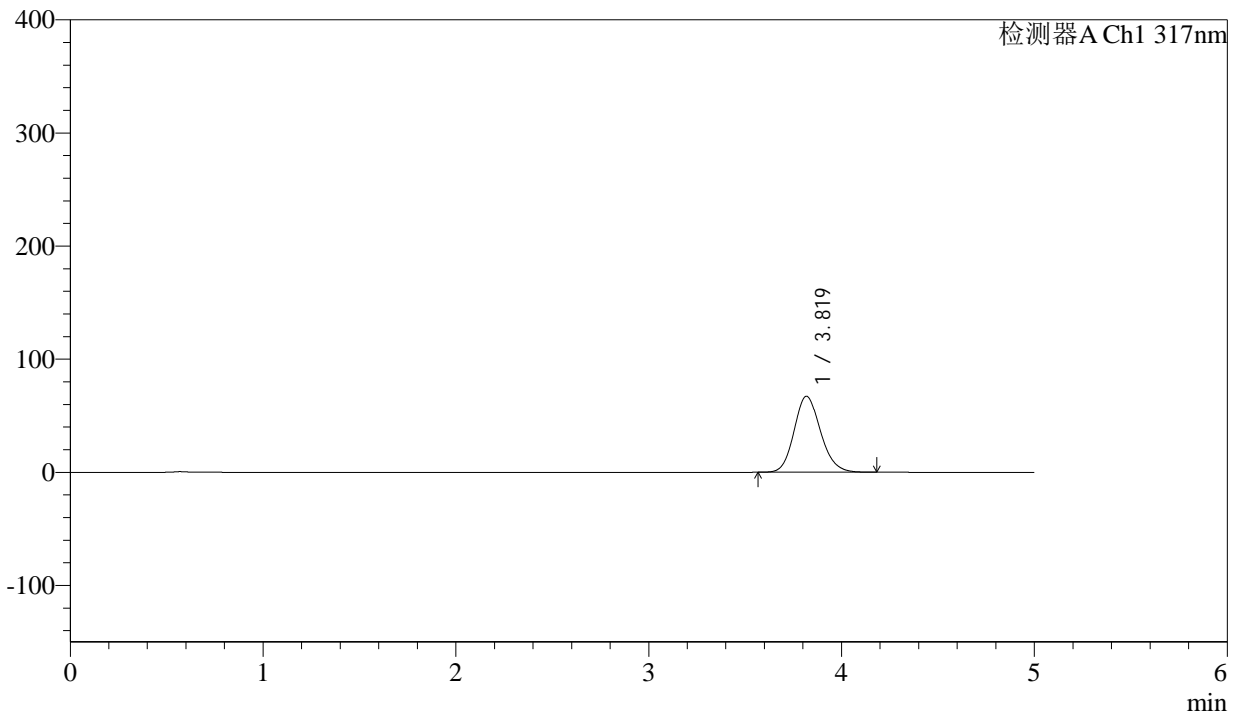
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1360-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 00:35:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:30:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	639729	100.000	67144	3791	1.146	--
总计		639729	100.000	67144			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



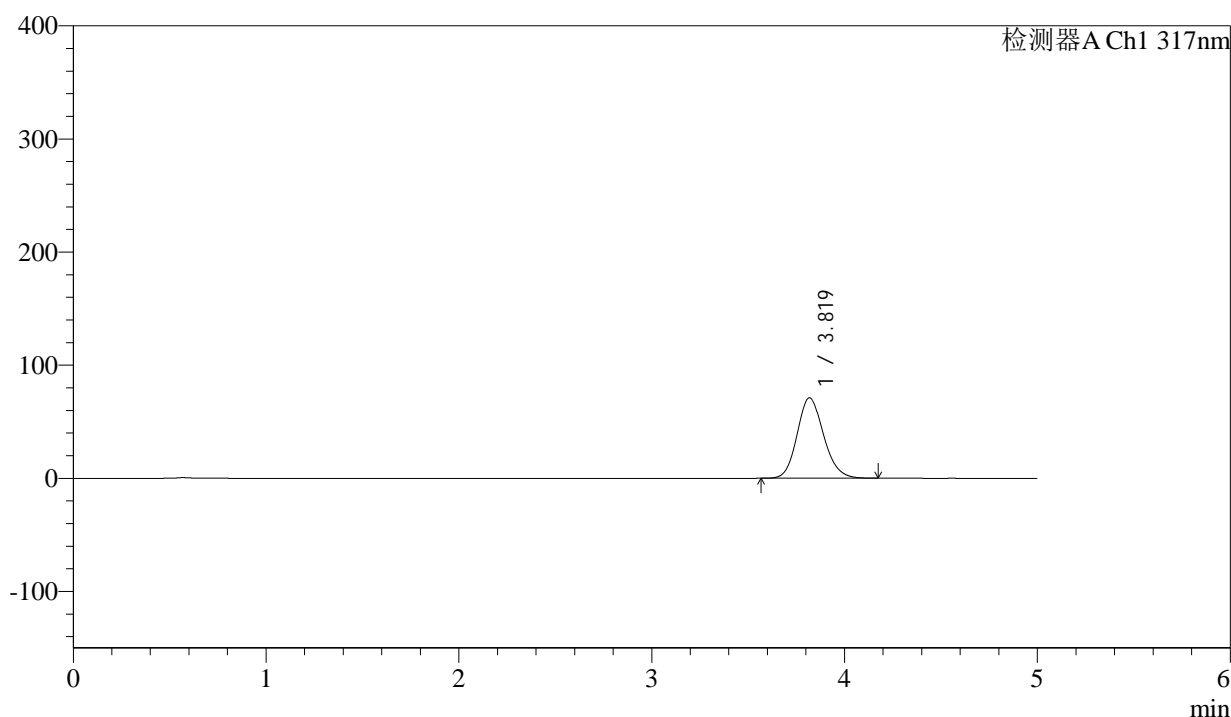
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1361-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 00:41:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:30:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	676936	100.000	71029	3782	1.147	--
总计		676936	100.000	71029			

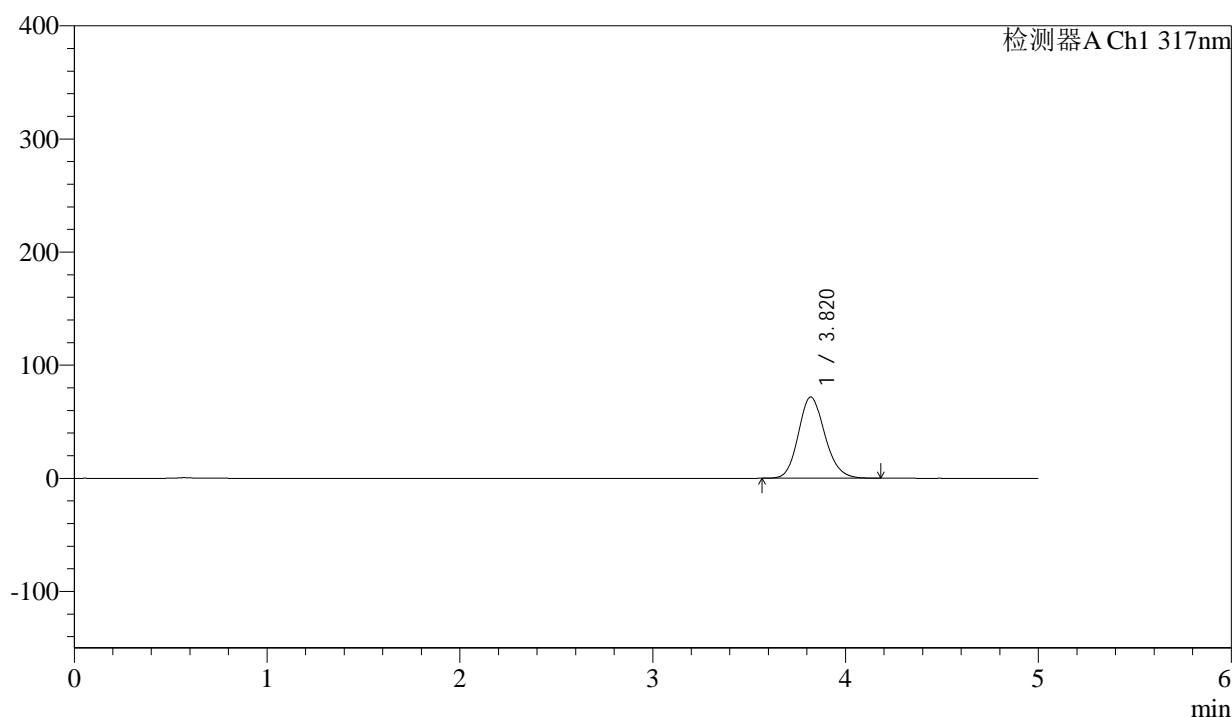
图149 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-89/26-1362-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 00:46:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:30:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	684495	100.000	71859	3786	1.148	--
总计		684495	100.000	71859			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



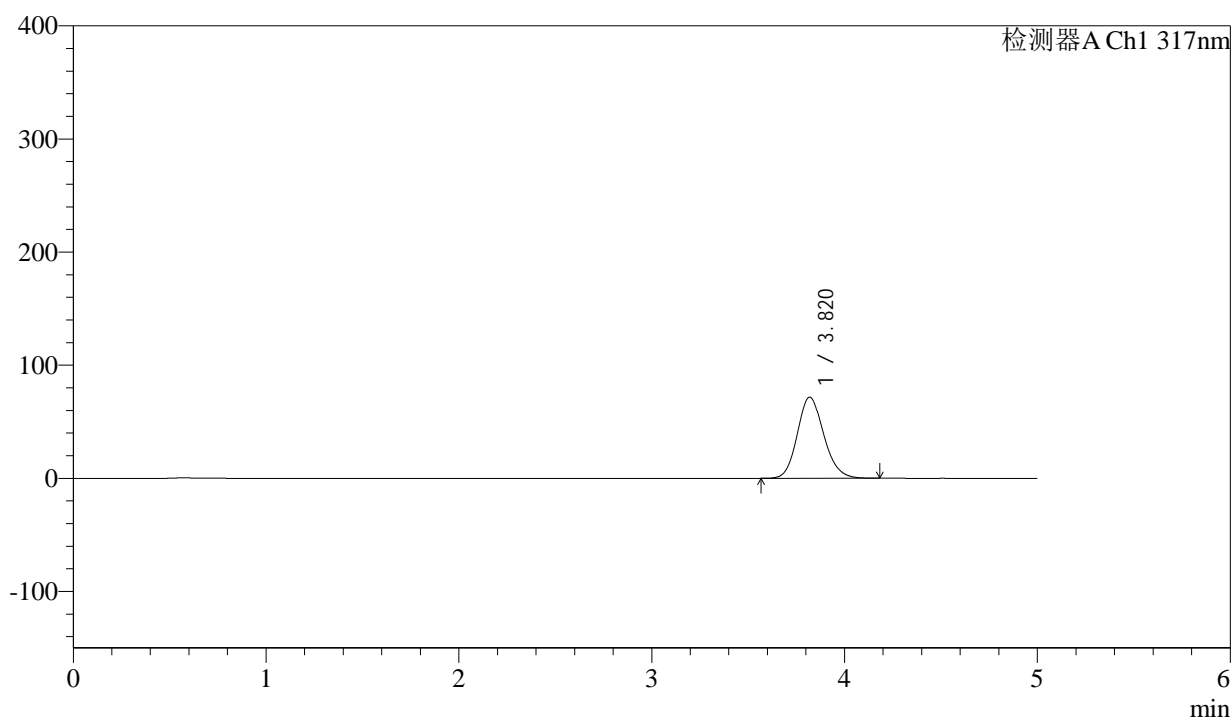
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1363-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 00:51:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:30:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	682639	100.000	71679	3786	1.147	--
总计		682639	100.000	71679			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



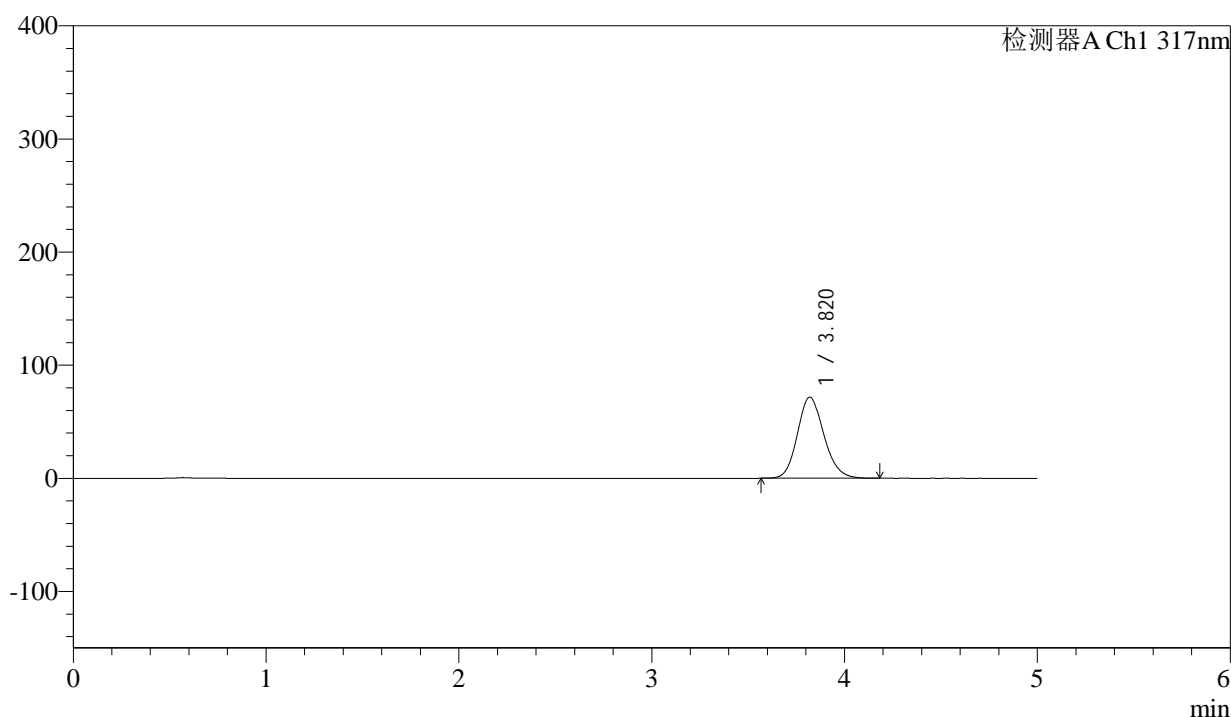
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1364-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 00:57:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:30:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	682380	100.000	71681	3787	1.146	--
总计		682380	100.000	71681			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



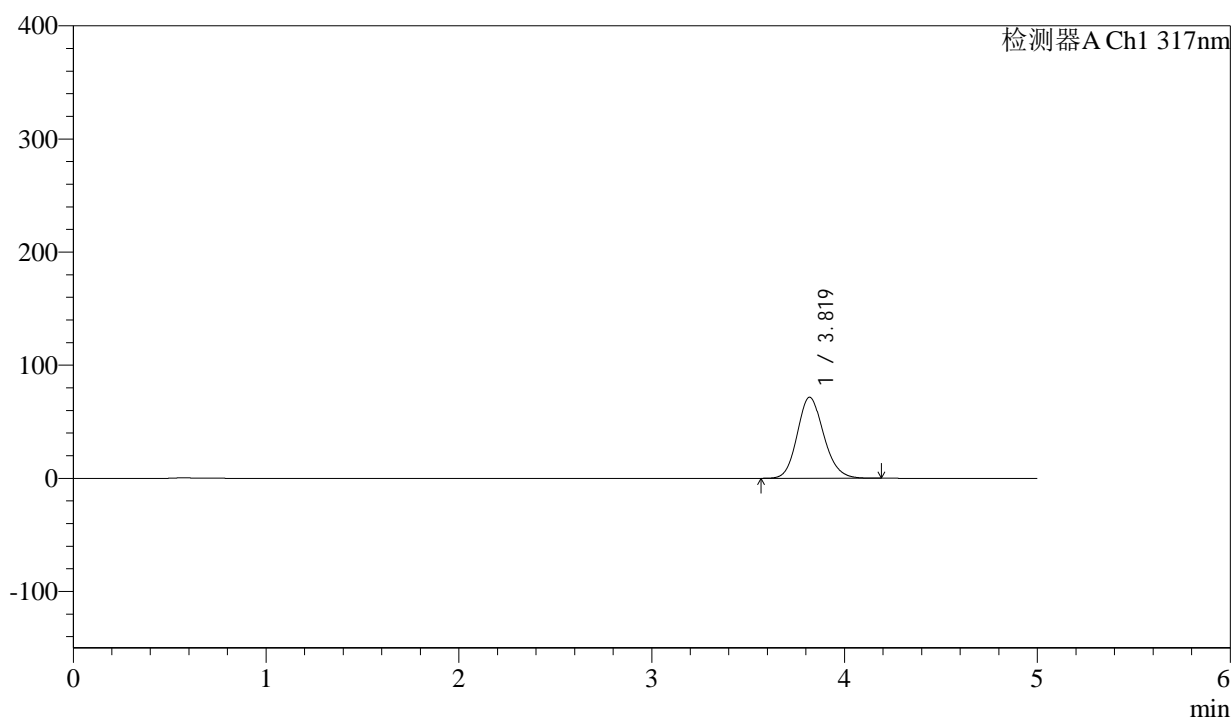
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1365-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 01:02:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:30:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	682716	100.000	71620	3784	1.147	--
总计		682716	100.000	71620			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



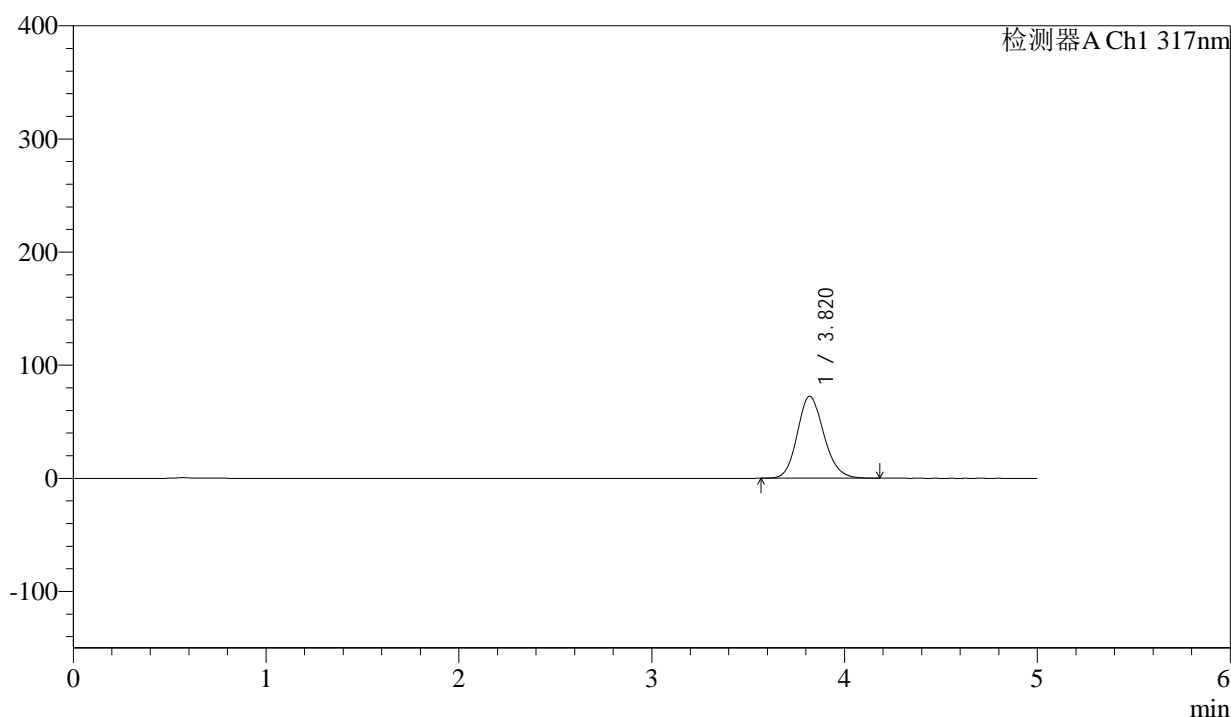
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1366-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 01:07:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:30:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	691241	100.000	72513	3777	1.148	--
总计		691241	100.000	72513			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



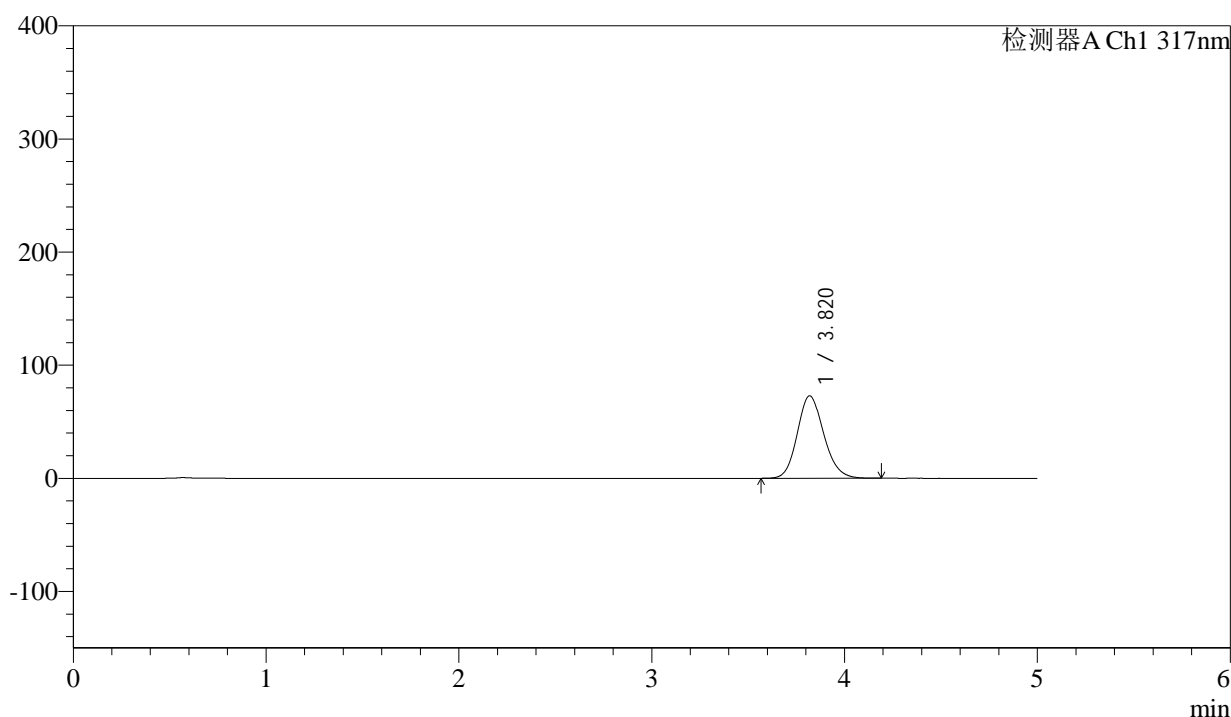
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1367-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 01:13:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:30:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	694425	100.000	72863	3781	1.148	--
总计		694425	100.000	72863			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



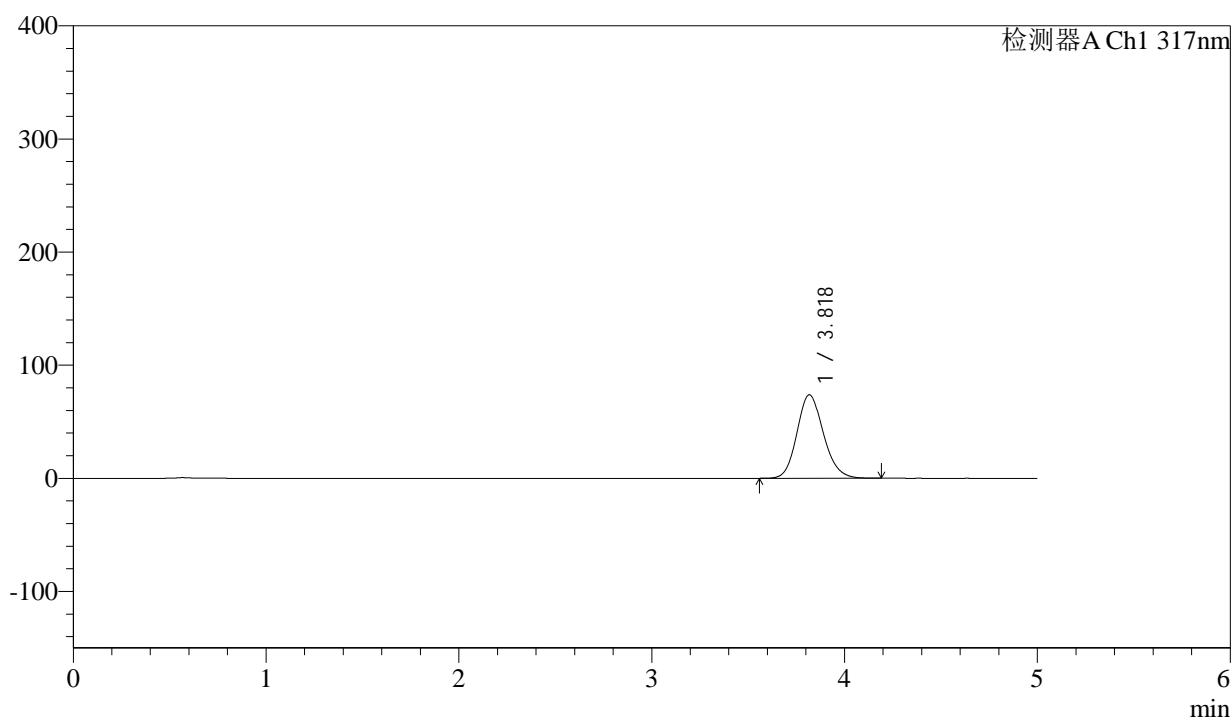
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1368-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 01:18:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:30:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	703431	100.000	73706	3780	1.148	--
总计		703431	100.000	73706			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



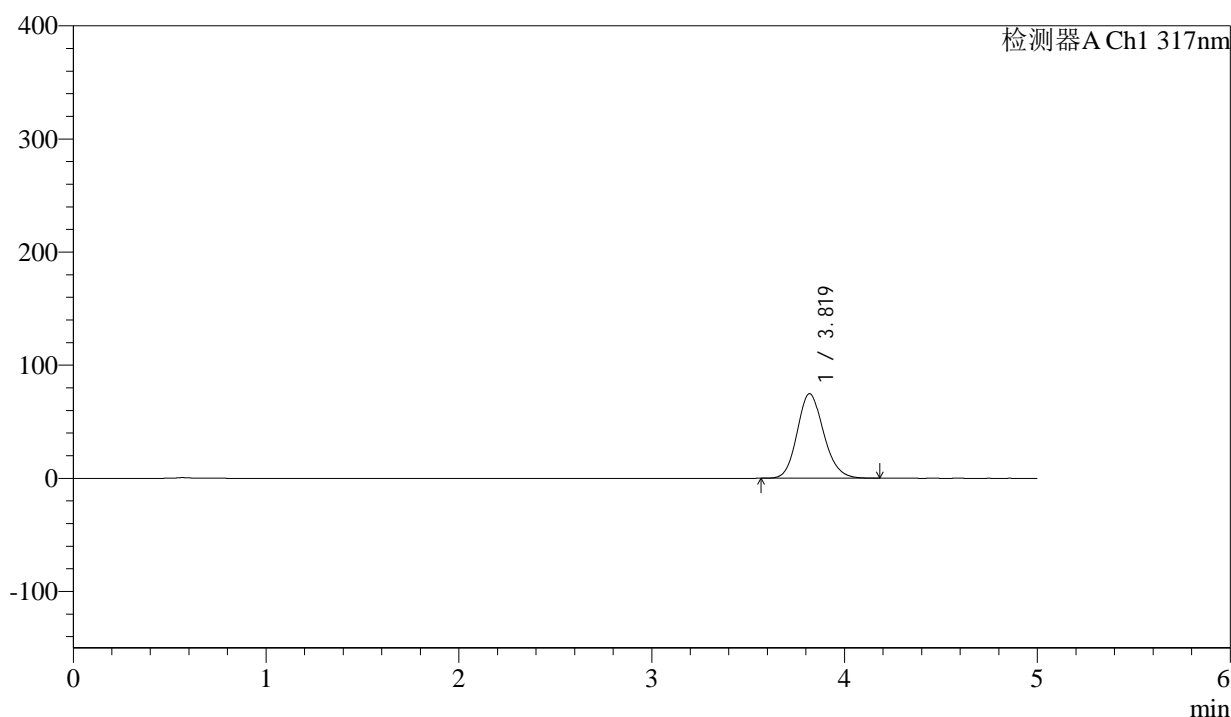
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1369-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 01:24:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:30:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	711914	100.000	74659	3781	1.149	--
总计		711914	100.000	74659			

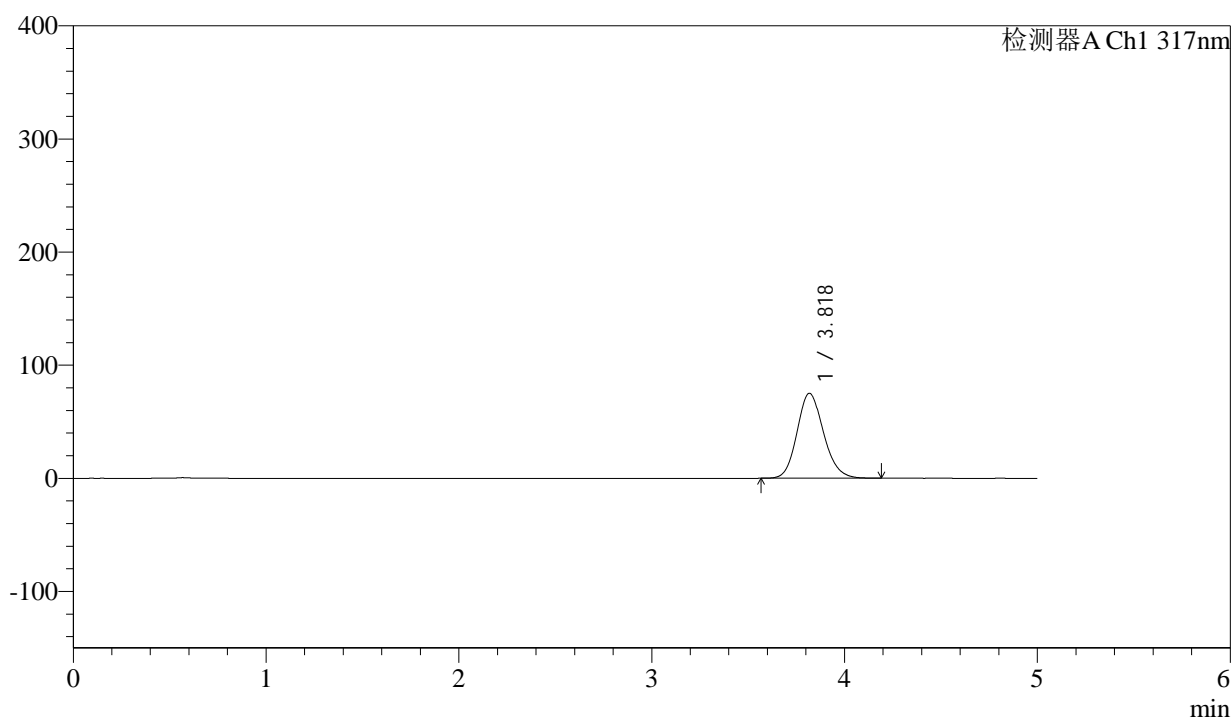
图157 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-89/26-1370-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 01:29:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:30:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	715586	100.000	74998	3781	1.148	--
总计		715586	100.000	74998			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



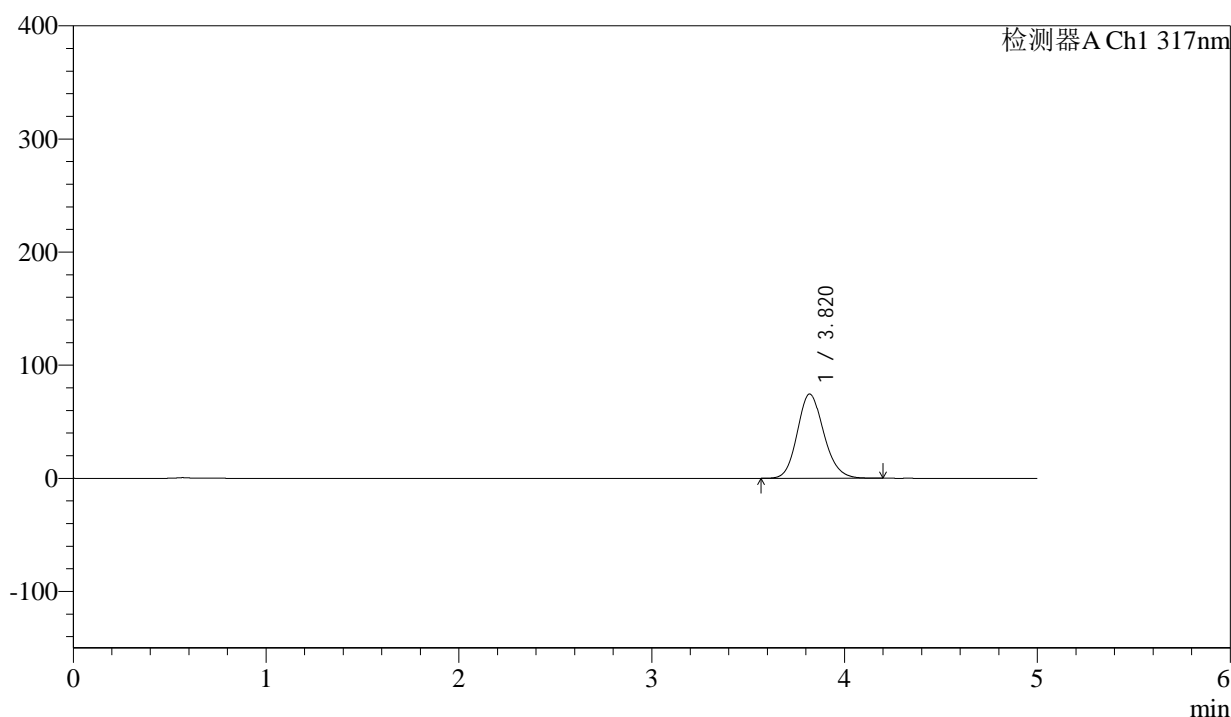
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1371-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 01:34:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:30:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	710368	100.000	74485	3778	1.149	--
总计		710368	100.000	74485			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



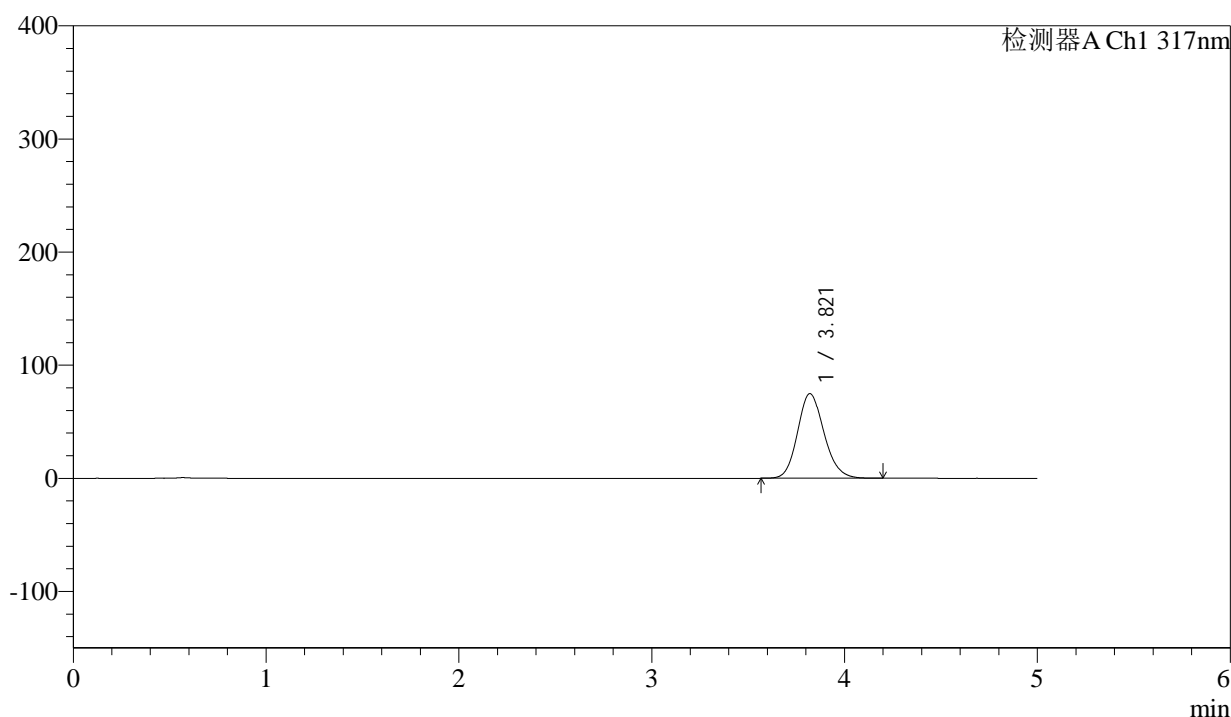
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1372-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 01:40:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:31:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	712836	100.000	74890	3791	1.147	--
总计		712836	100.000	74890			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



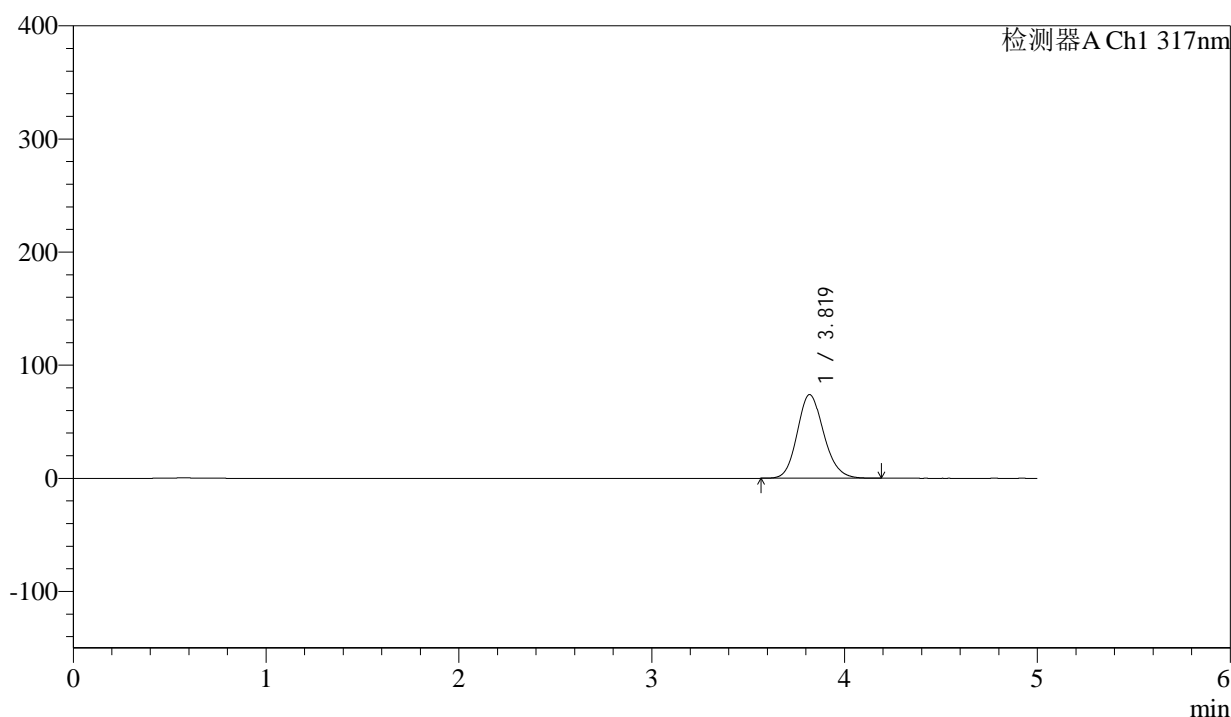
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1373-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 01:45:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:31:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	705566	100.000	73958	3780	1.148	--
总计		705566	100.000	73958			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



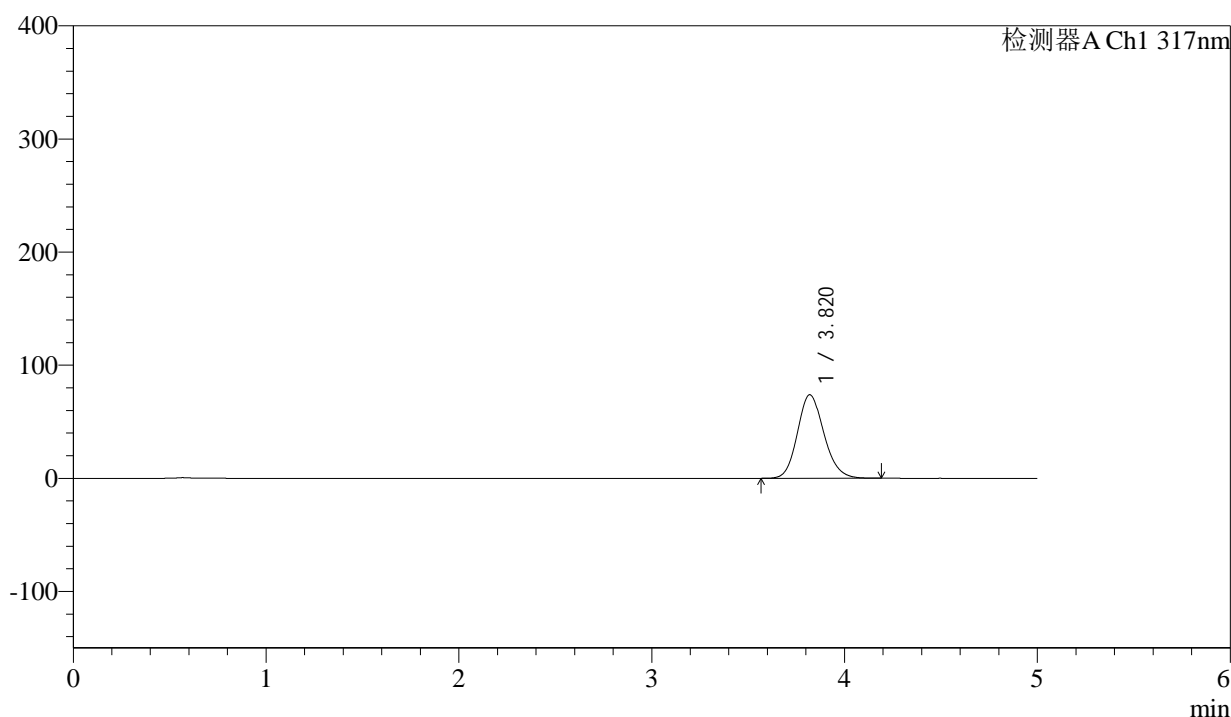
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1374-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 01:50:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:31:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	703734	100.000	73844	3783	1.149	--
总计		703734	100.000	73844			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



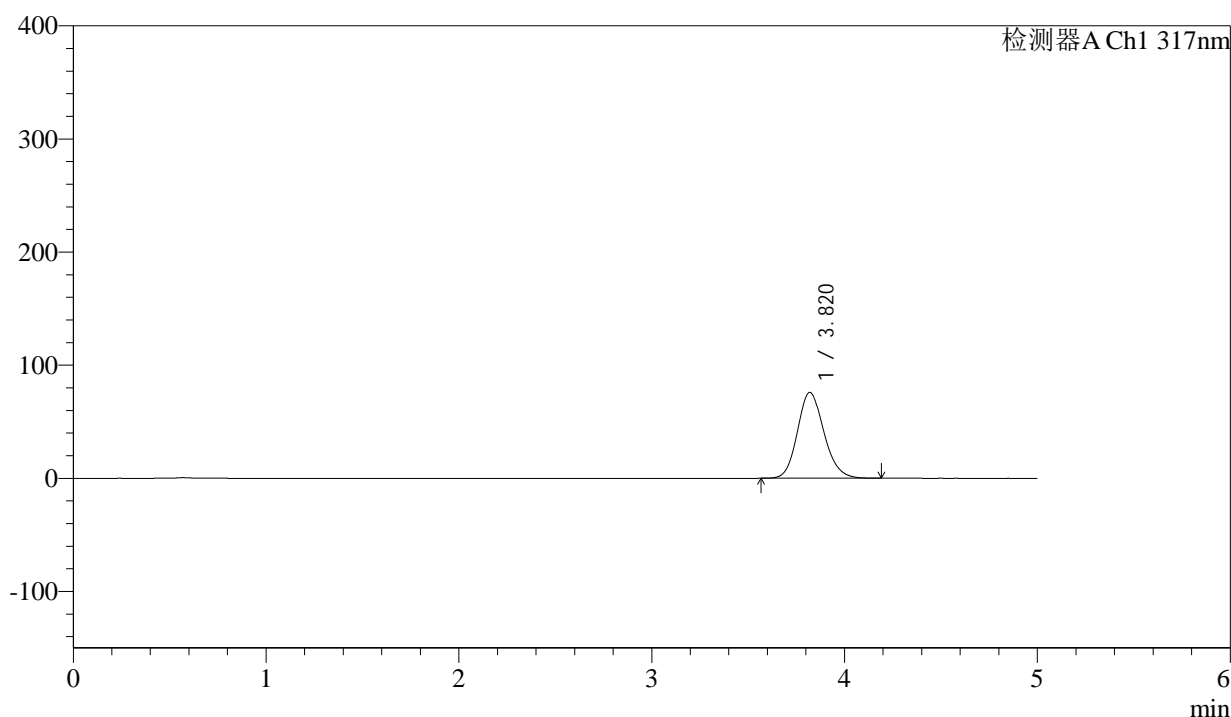
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1375-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 01:56:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:31:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	723266	100.000	75893	3782	1.149	--
总计		723266	100.000	75893			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



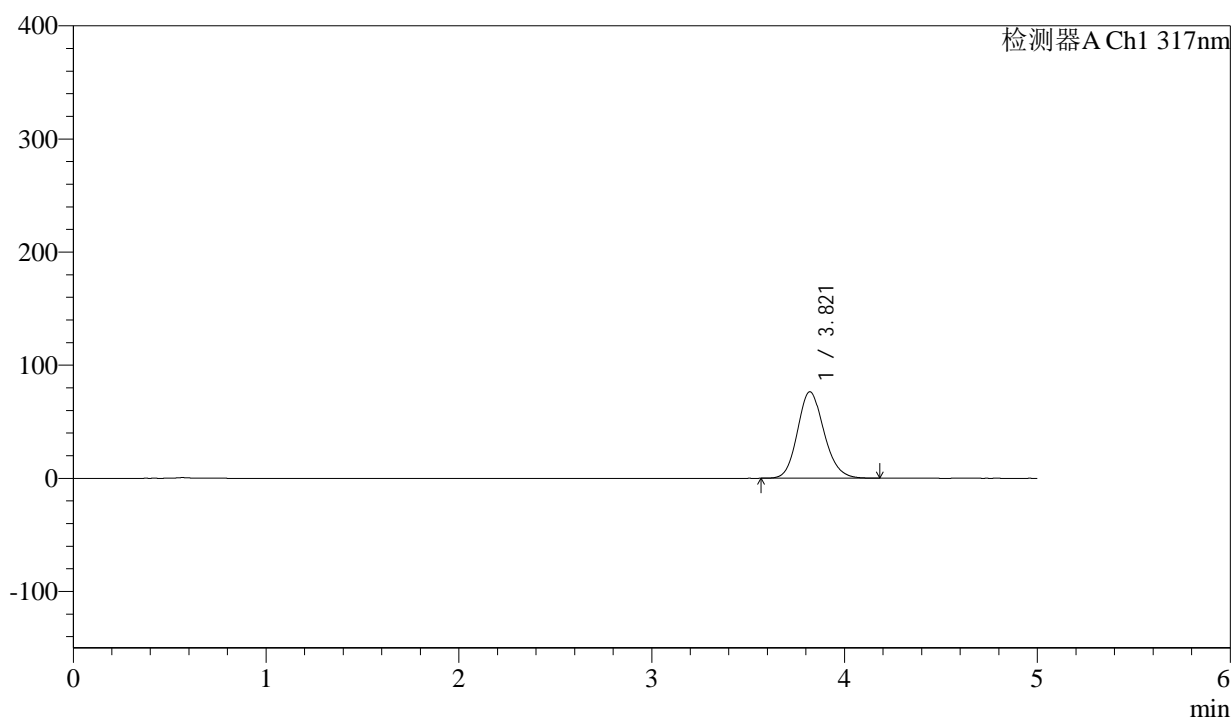
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1376-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 02:01:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:31:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	729094	100.000	76466	3780	1.149	--
总计		729094	100.000	76466			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



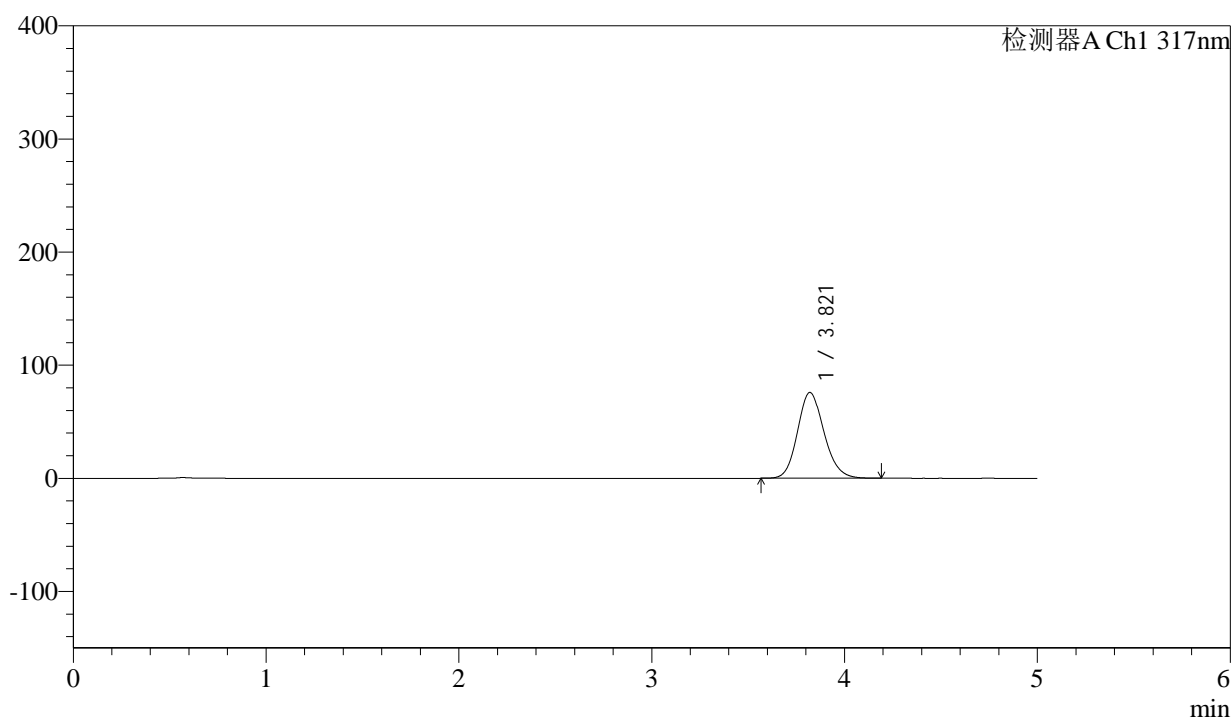
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1377-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 02:06:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:31:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	723412	100.000	75845	3782	1.148	--
总计		723412	100.000	75845			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



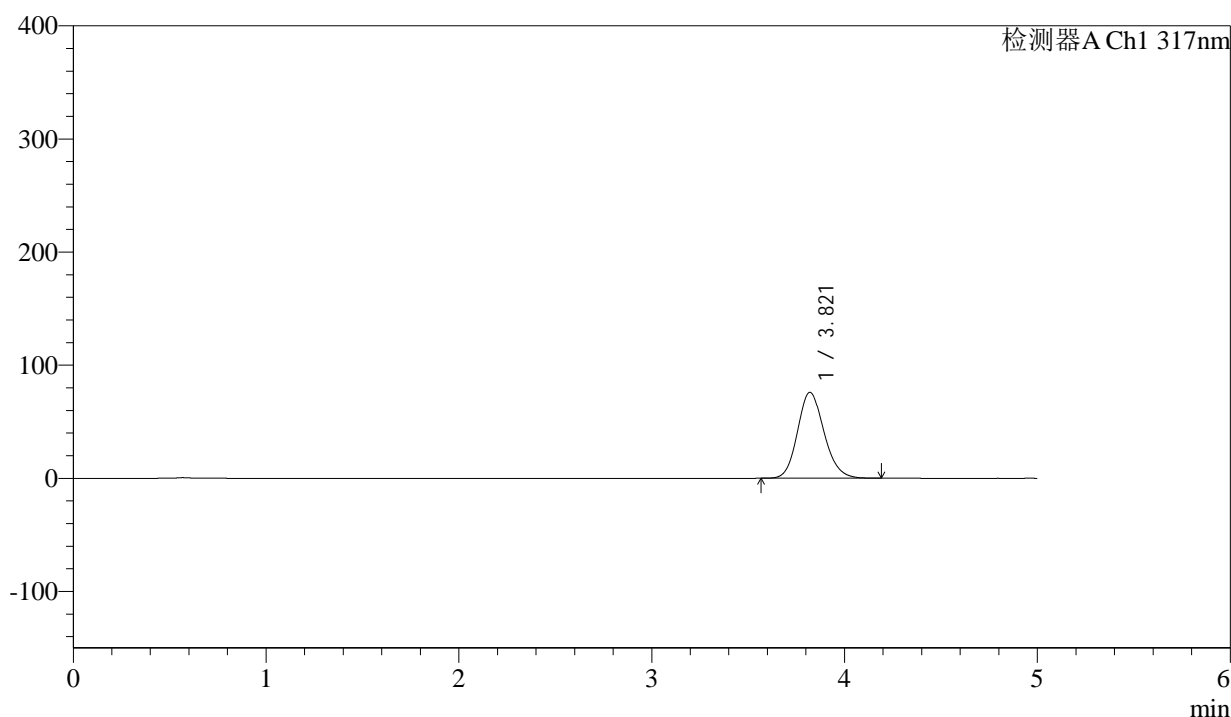
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1378-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 02:12:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:31:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	724350	100.000	76041	3784	1.148	--
总计		724350	100.000	76041			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



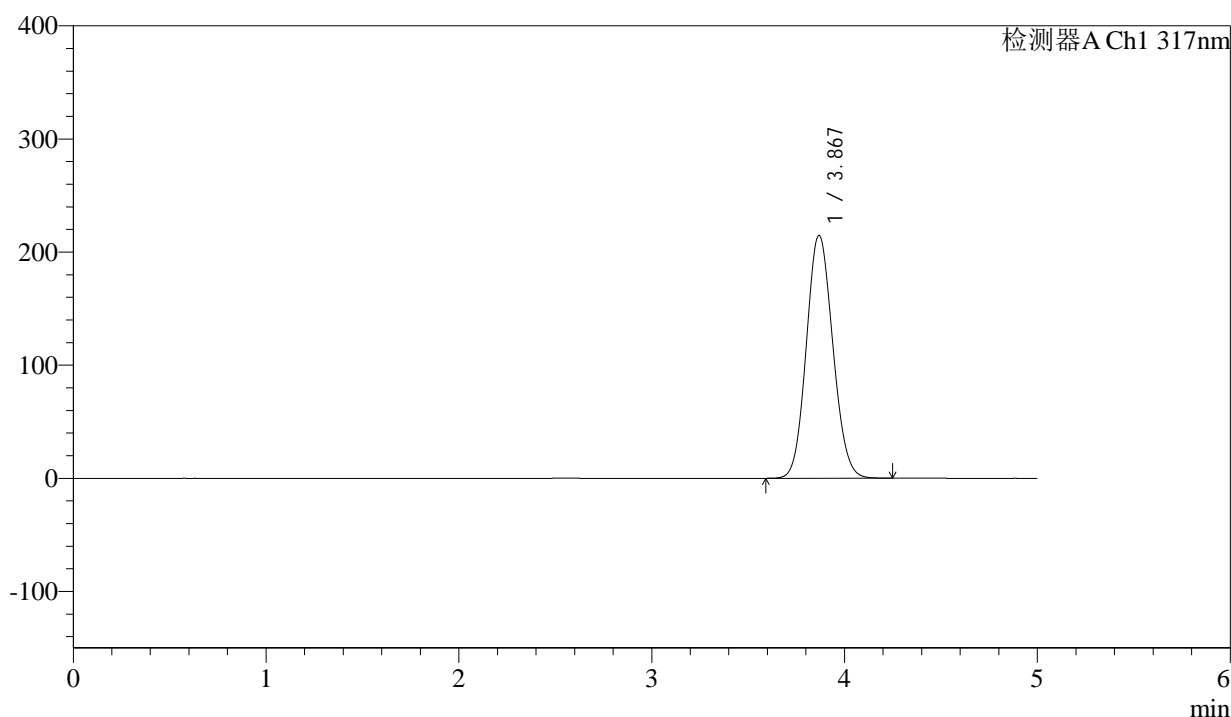
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1379-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 02:17:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:31:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	2036966	100.000	214359	3817	1.103	--
总计		2036966	100.000	214359			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



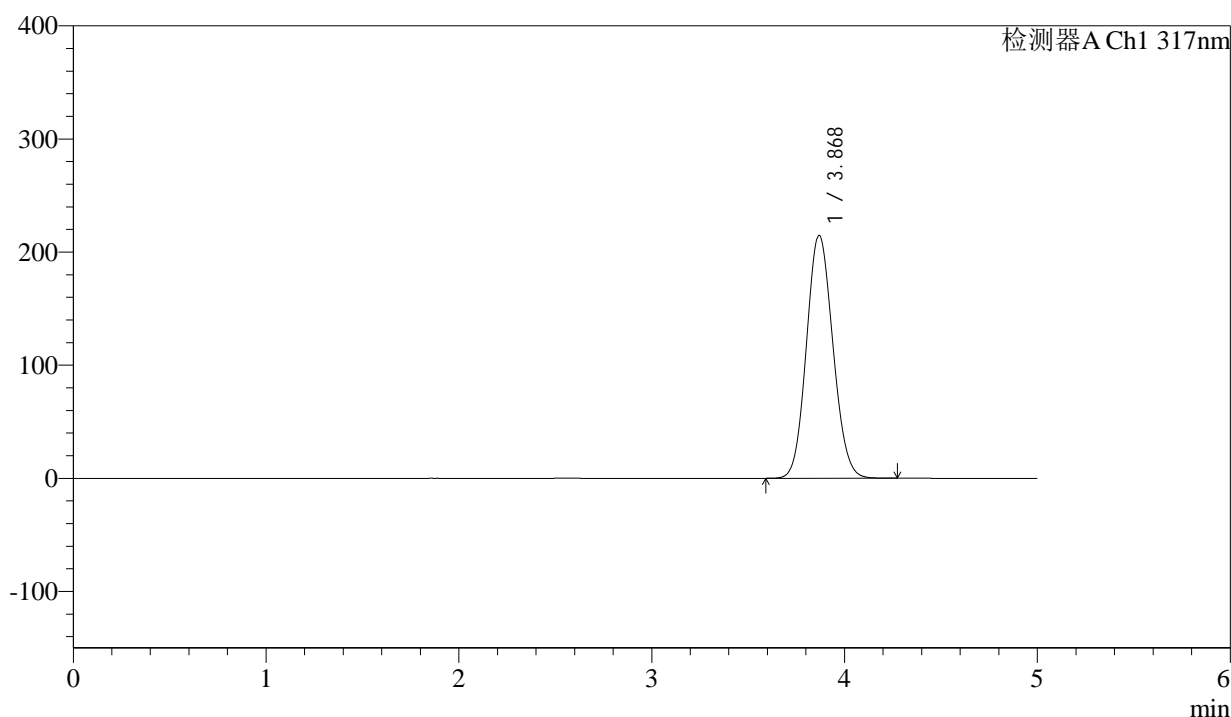
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1380-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 02:23:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:31:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	2037623	100.000	214320	3813	1.102	--
总计		2037623	100.000	214320			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



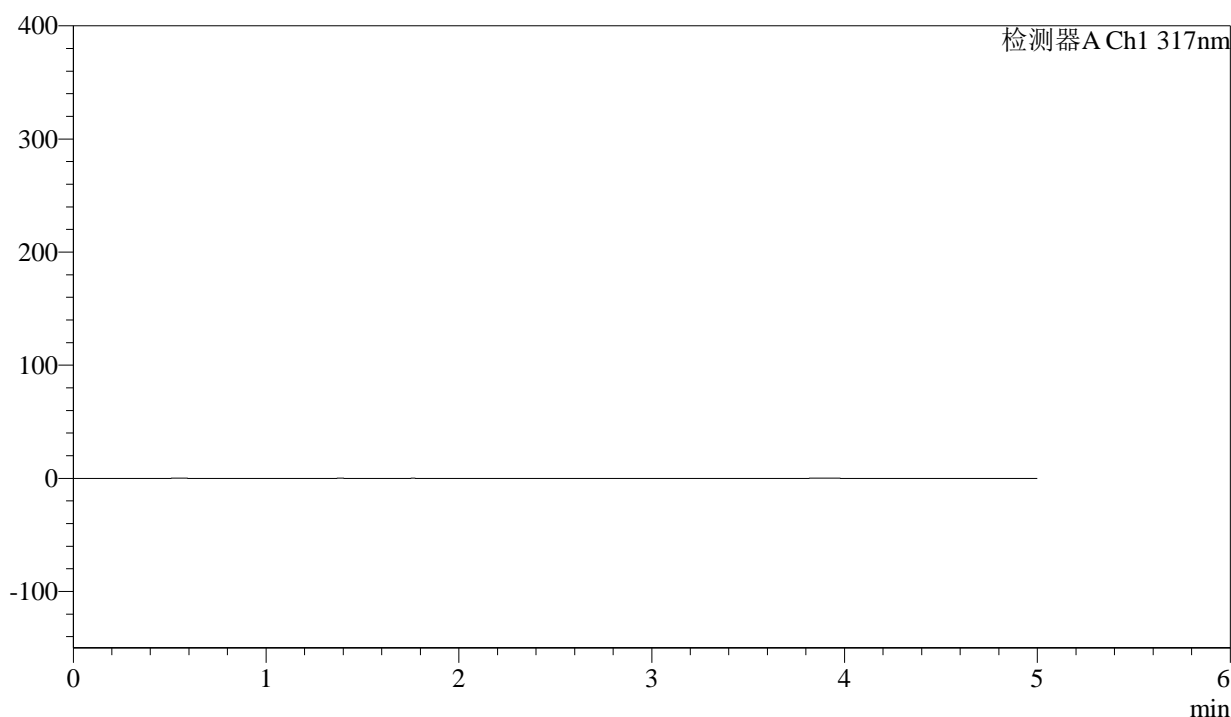
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1381-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 02:28:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:31:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图169 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂



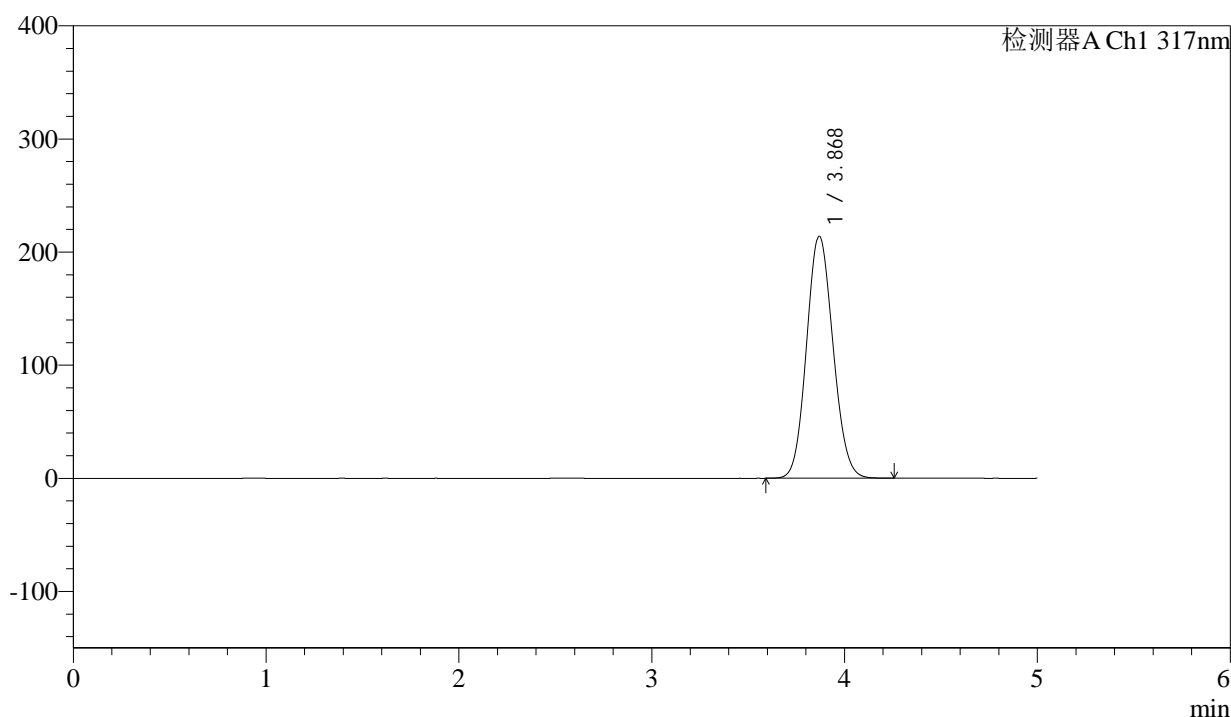
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1382-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 02:33:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:31:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	2032560	100.000	213664	3804	1.102	--
总计		2032560	100.000	213664			

图170 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



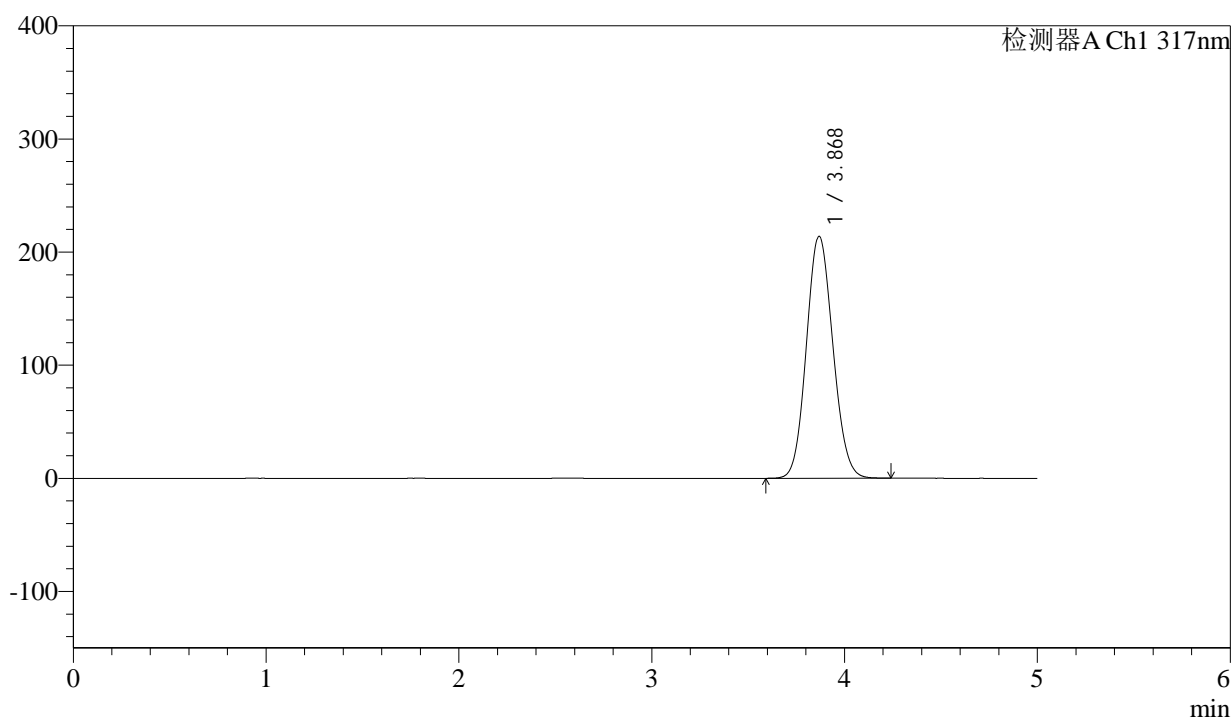
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1383-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 02:39:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:31:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	2031071	100.000	213484	3810	1.102	--
总计		2031071	100.000	213484			

图171 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

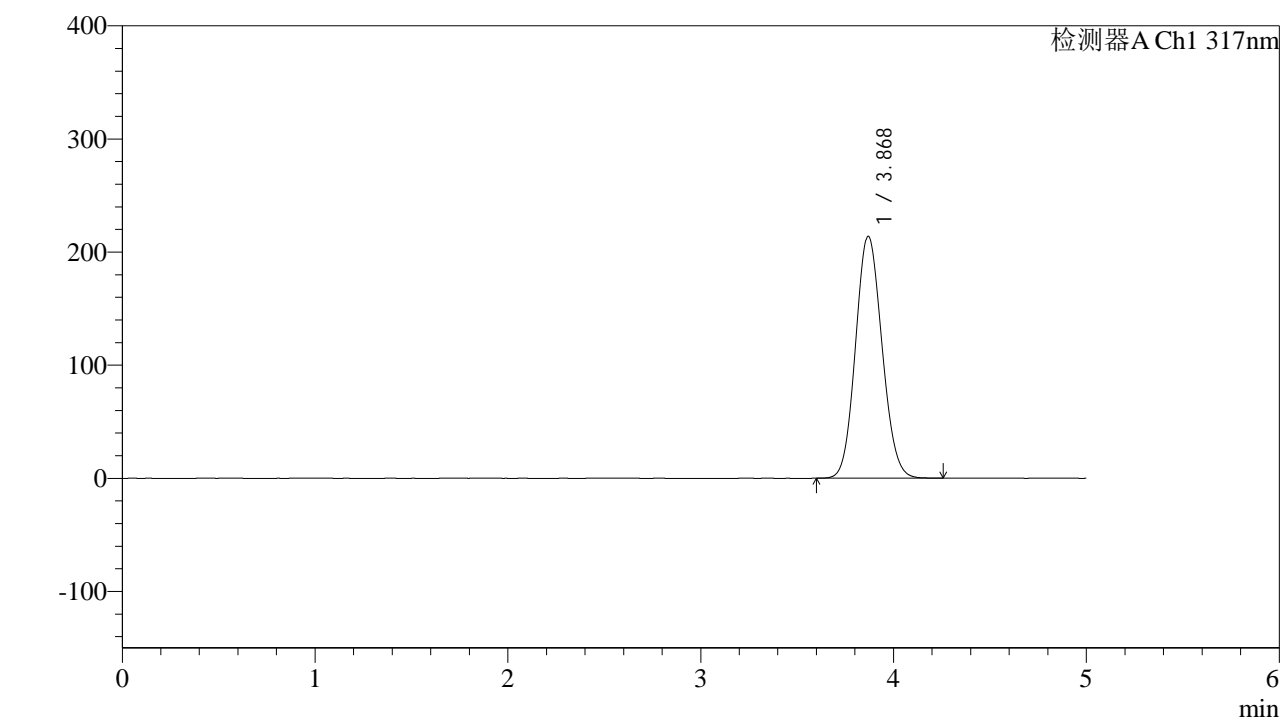


QTL-4047

<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 - 0-89/26-1384-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 02:44:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:31:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	2030301	100.000	213575	3811	1.102	--
总计		2030301	100.000	213575			

图172 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



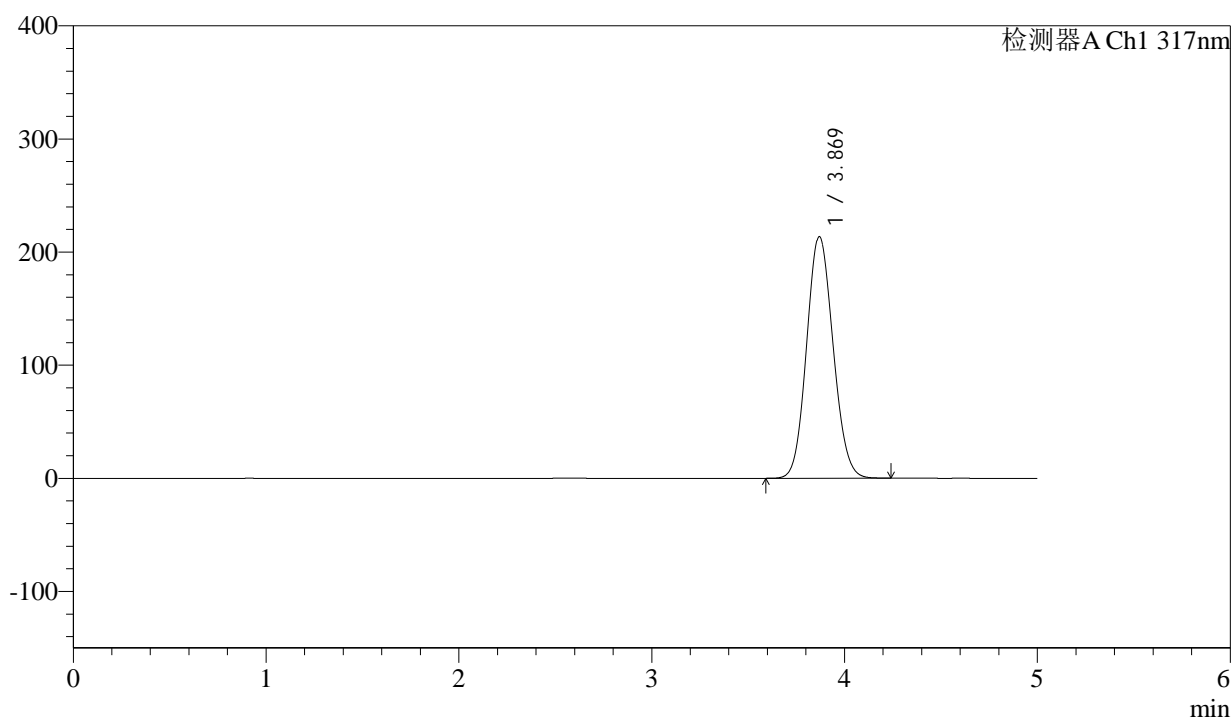
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1385-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 02:50:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:31:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	2028516	100.000	213356	3808	1.102	--
总计		2028516	100.000	213356			

图173 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



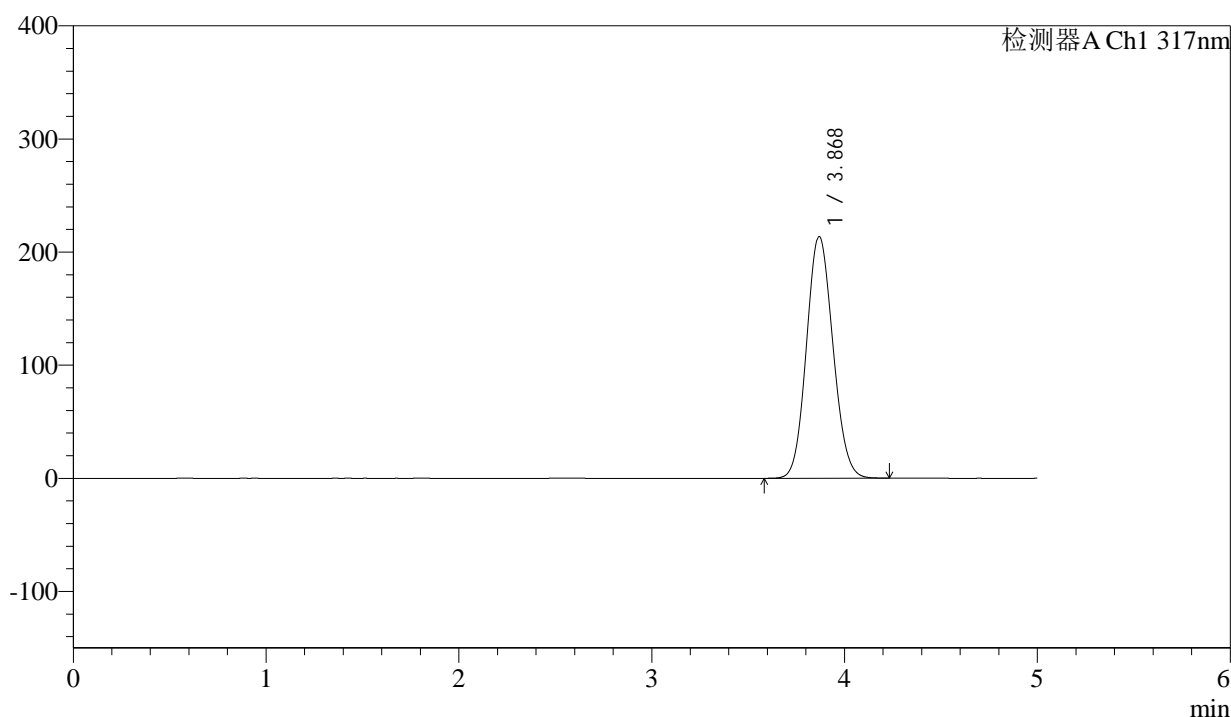
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1386-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 02:55:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:31:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	2028154	100.000	213280	3806	1.102	--
总计		2028154	100.000	213280			

图174 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



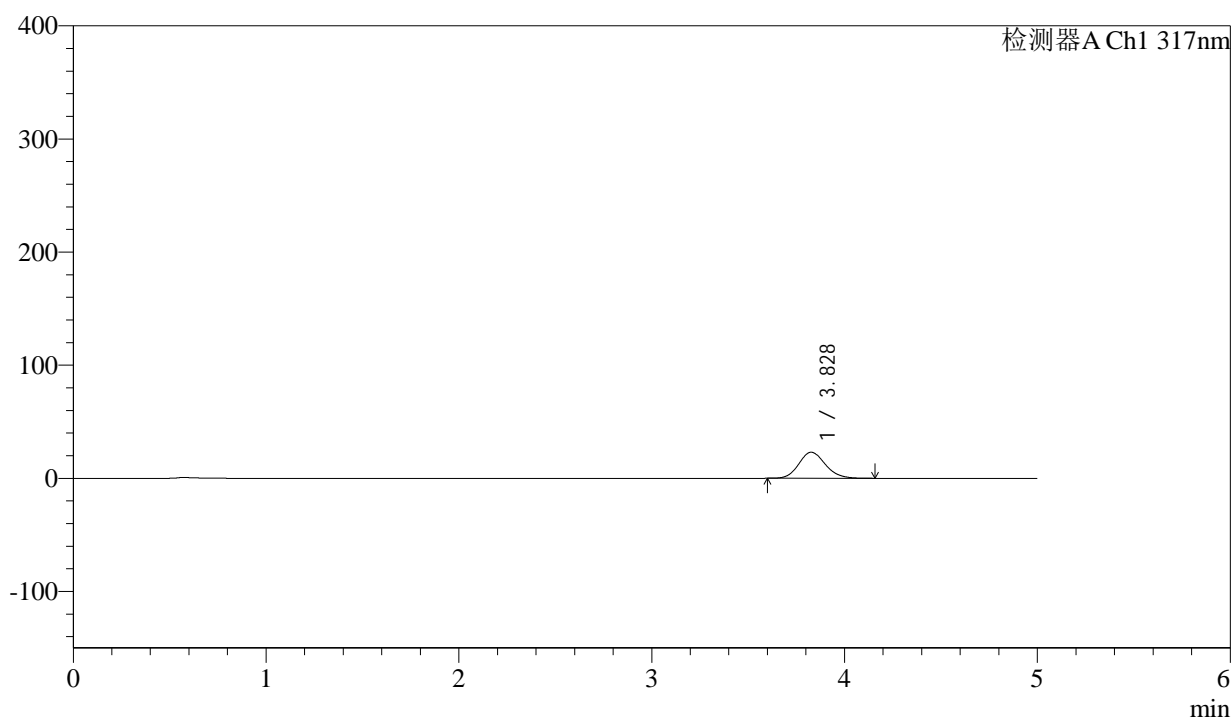
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1387-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 03:00:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:31:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	219486	100.000	23045	3797	1.136	--
总计		219486	100.000	23045			

图175 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



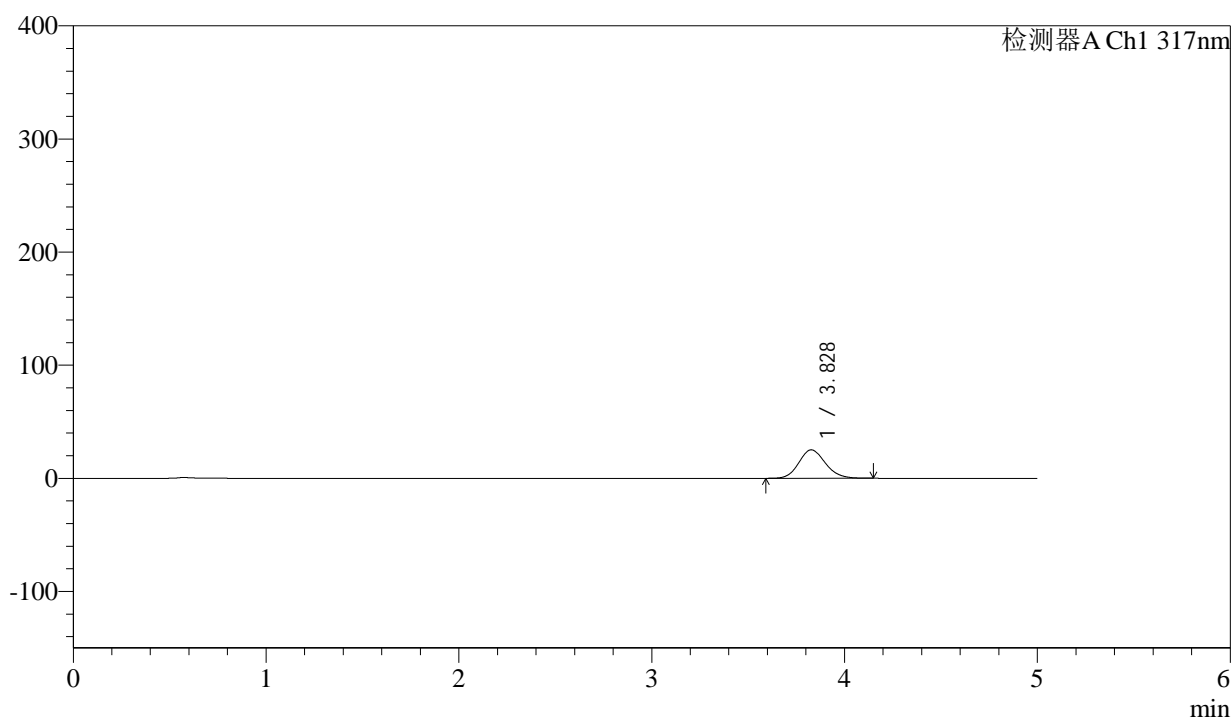
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1388-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 03:06:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:31:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	240140	100.000	25189	3778	1.135	--
总计		240140	100.000	25189			

图176 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



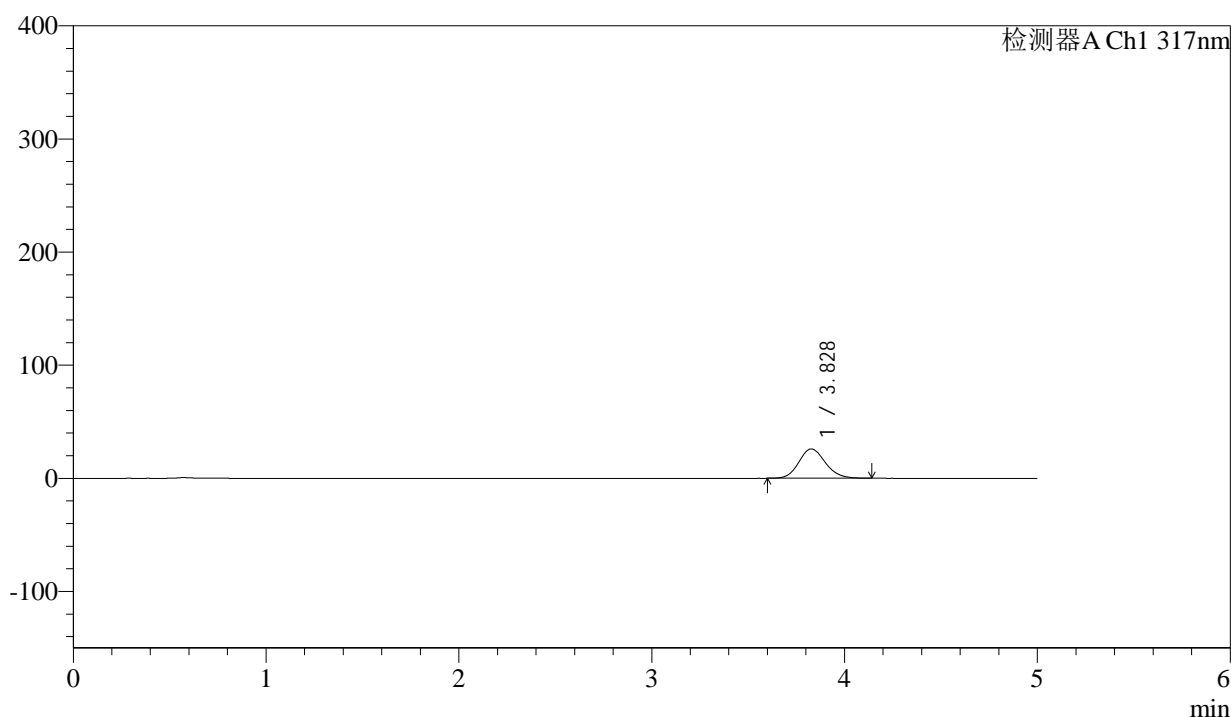
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1389-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 03:11:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:31:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	247227	100.000	25975	3794	1.134	--
总计		247227	100.000	25975			

图177 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



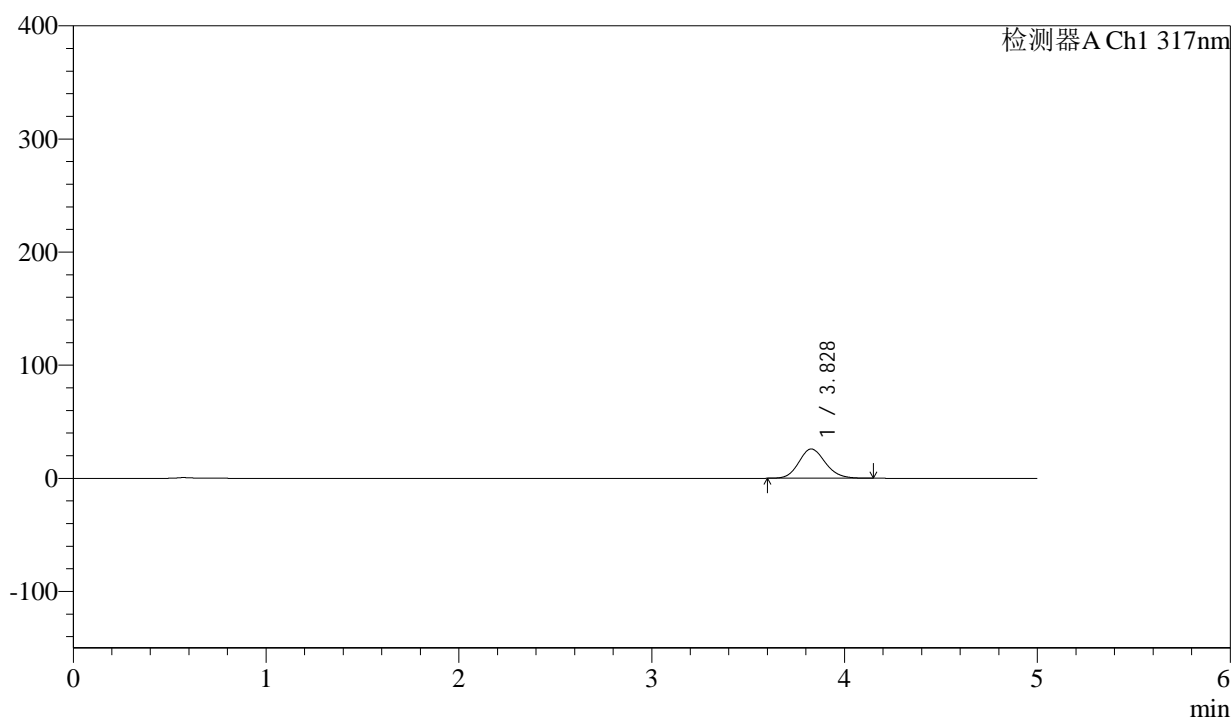
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1390-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 03:17:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:31:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	246491	100.000	25896	3792	1.137	--
总计		246491	100.000	25896			

图178 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



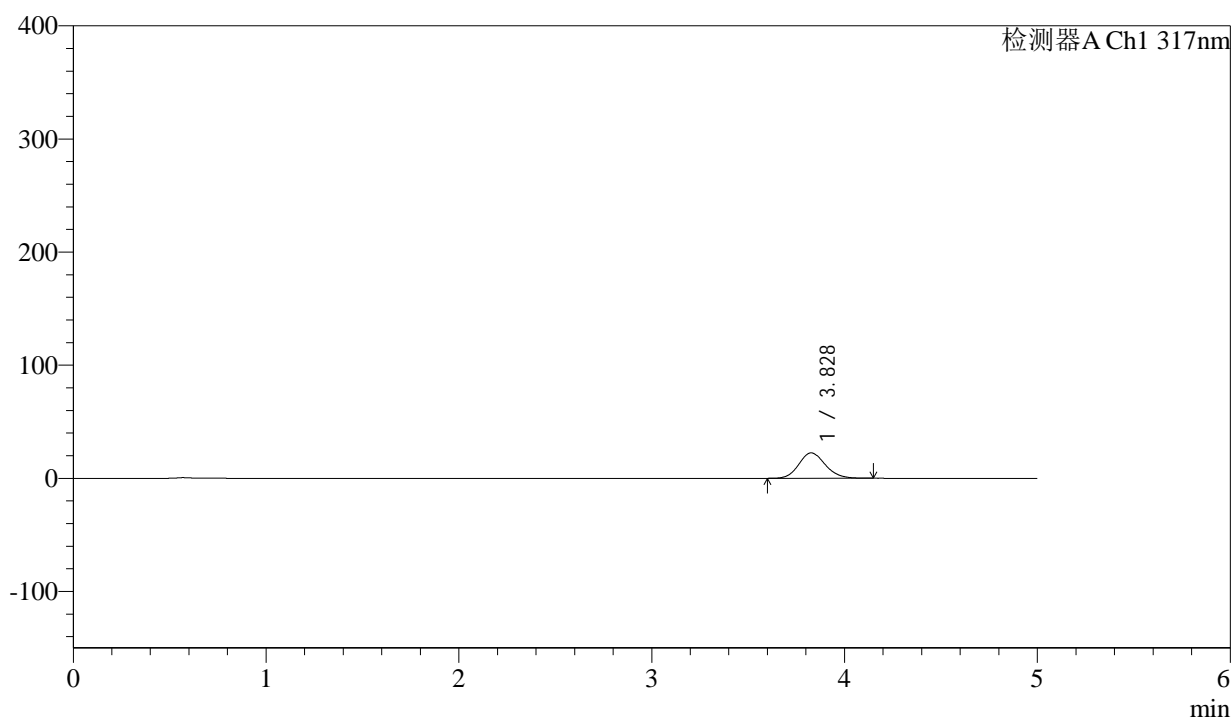
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1391-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 03:22:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:31:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	213835	100.000	22443	3793	1.133	--
总计		213835	100.000	22443			

图179 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



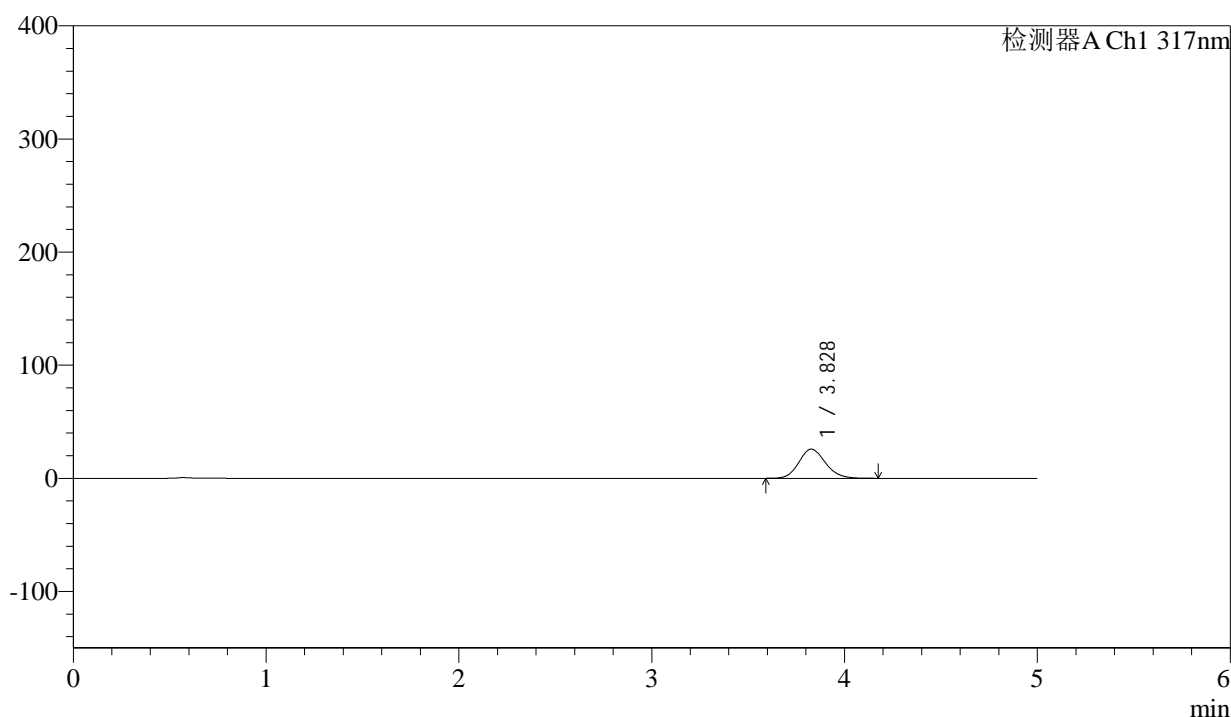
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1392-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 03:27:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:31:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	246309	100.000	25799	3787	1.137	--
总计		246309	100.000	25799			

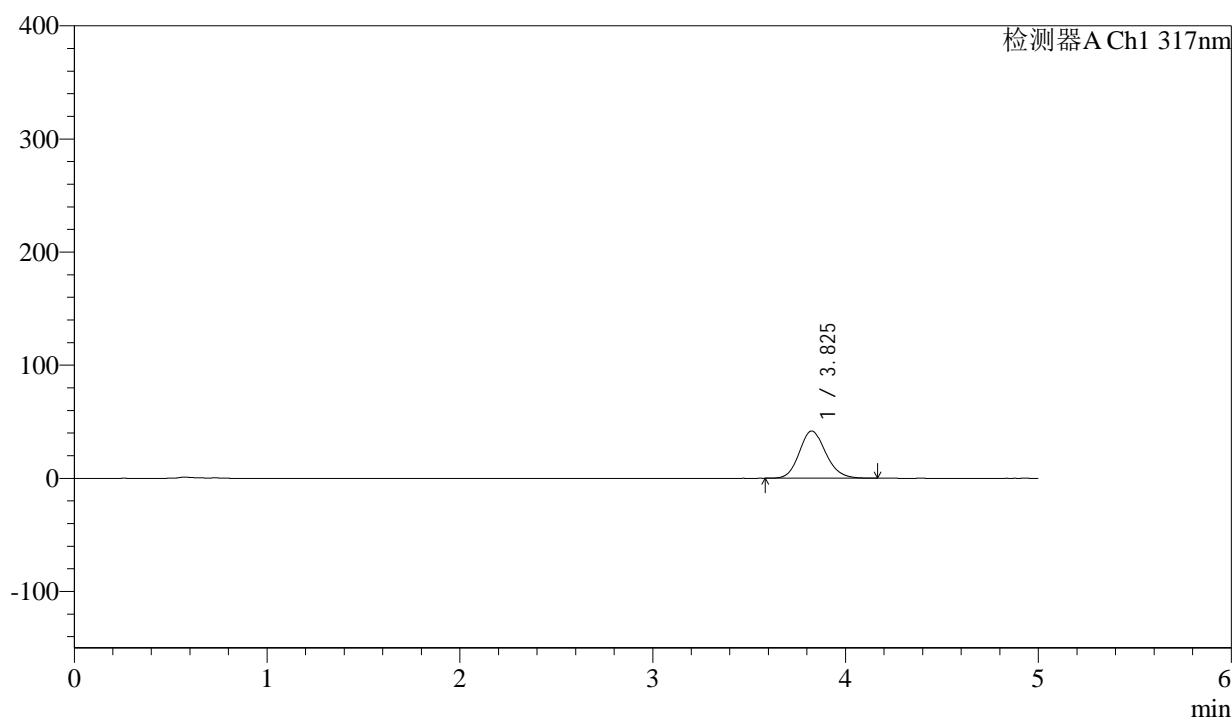
图180 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-89/26-1393-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 03:33:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:32:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	398094	100.000	41717	3789	1.139	--
总计		398094	100.000	41717			

图181 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



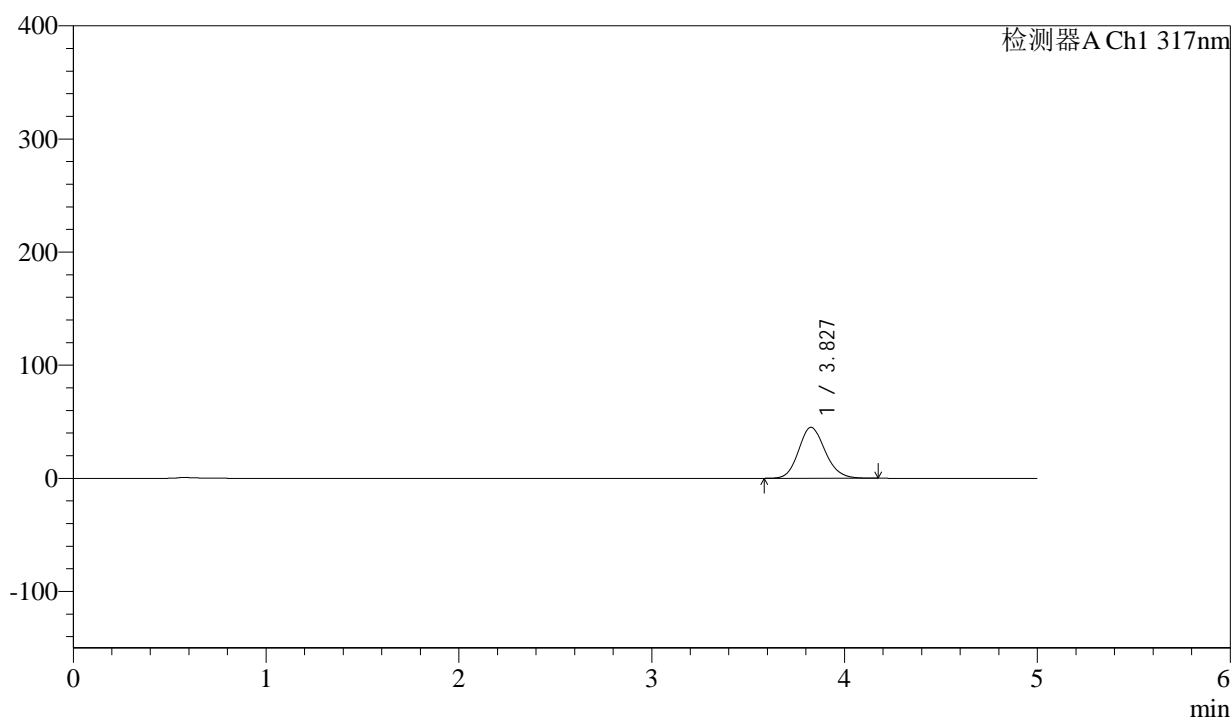
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1394-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 03:38:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:32:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	429545	100.000	44982	3790	1.141	--
总计		429545	100.000	44982			

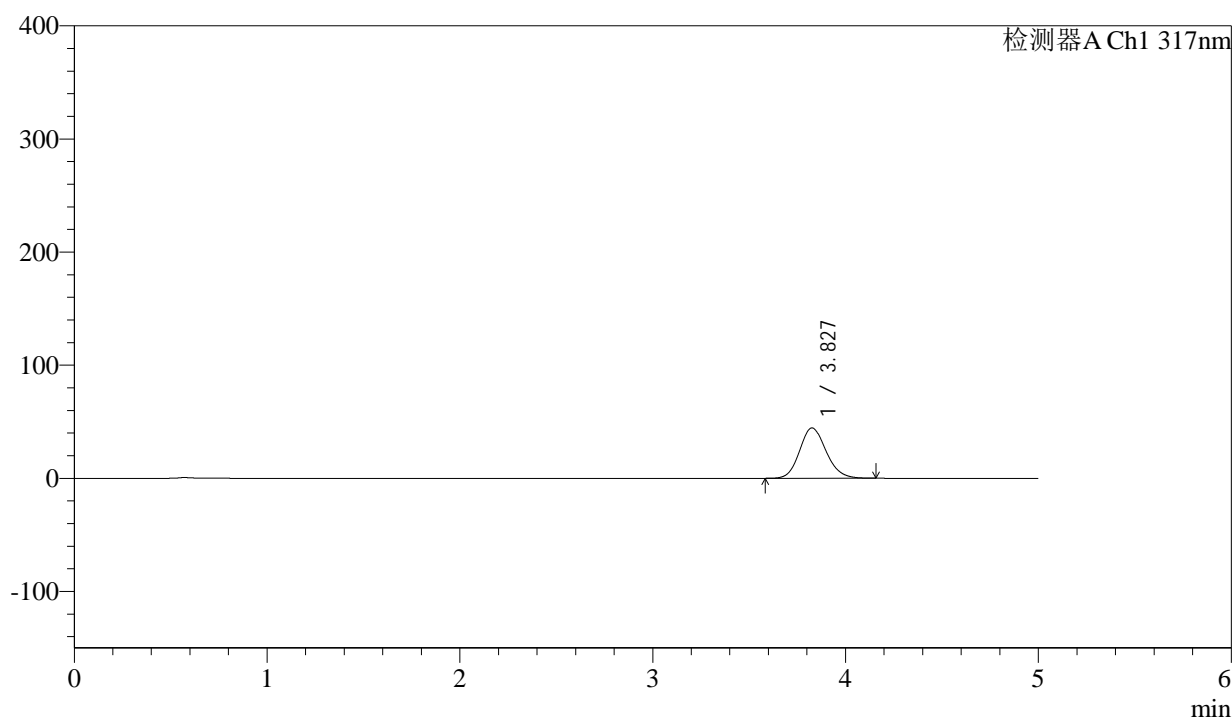
图182 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-89/26-1395-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 03:43:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/18 09:32:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	424084	100.000	44460	3784	1.140	--
总计		424084	100.000	44460			

图183 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



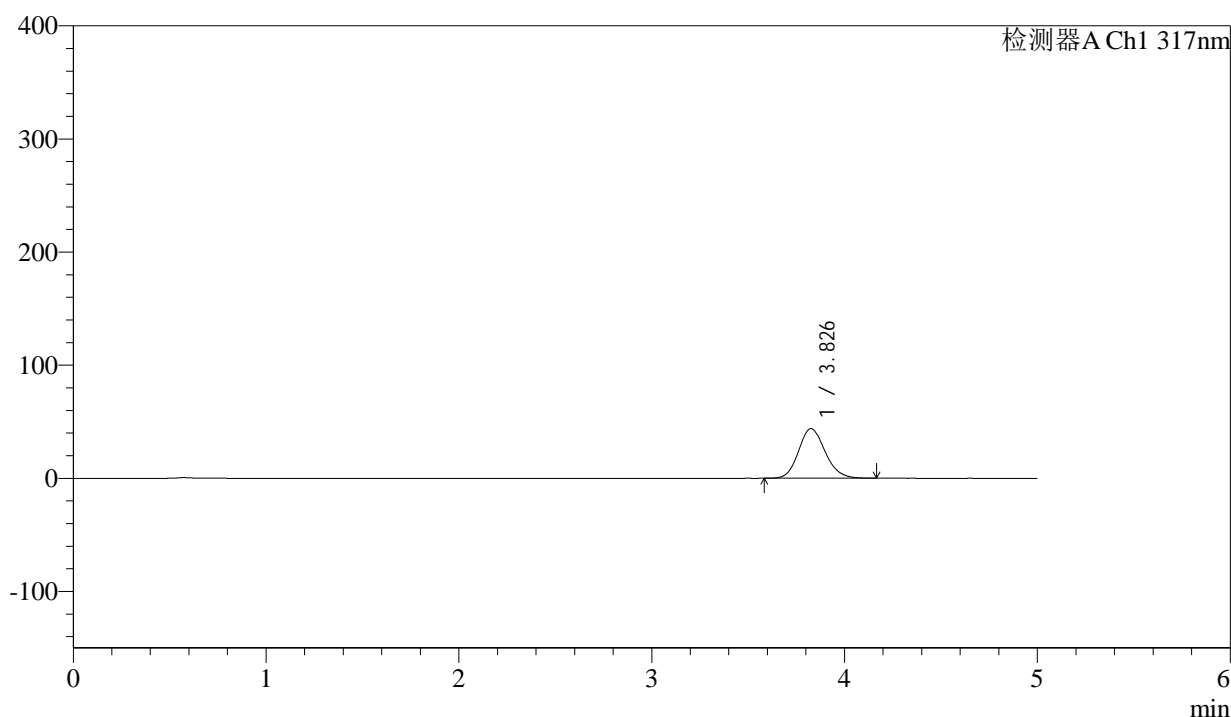
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1396-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 03:49:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:32:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	418777	100.000	43850	3786	1.142	--
总计		418777	100.000	43850			

图184 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



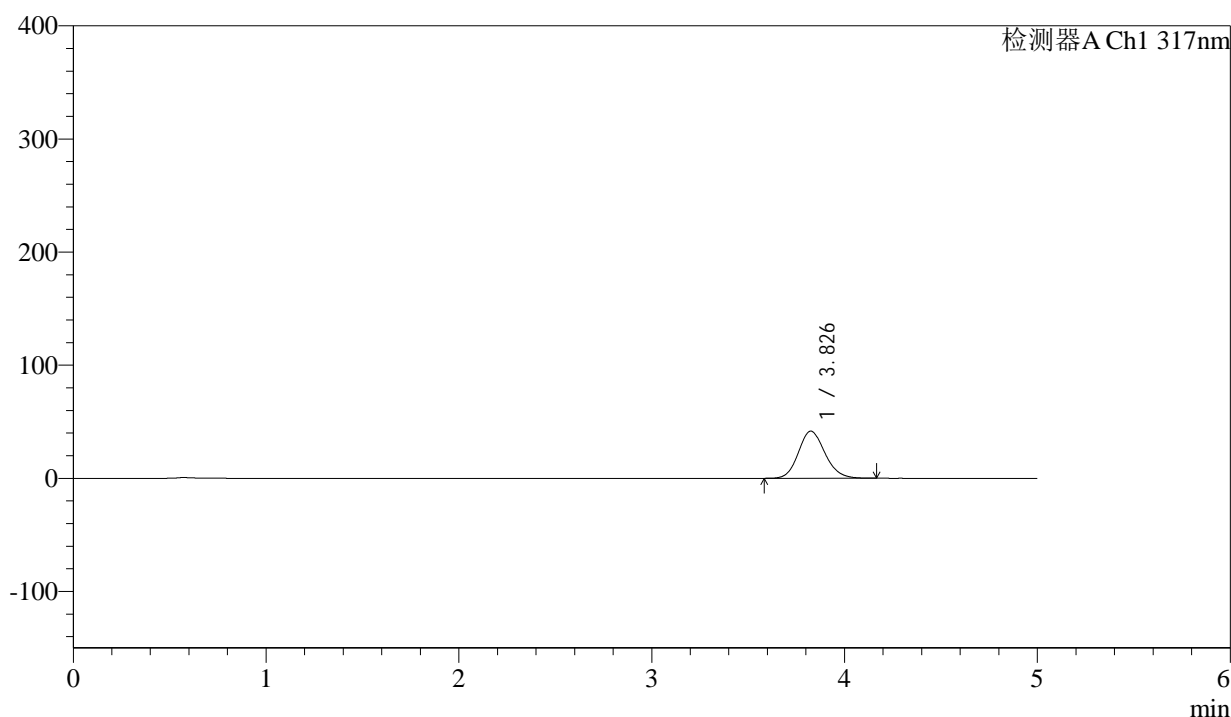
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1397-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 03:54:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:32:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	397633	100.000	41611	3785	1.140	--
总计		397633	100.000	41611			

图185 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



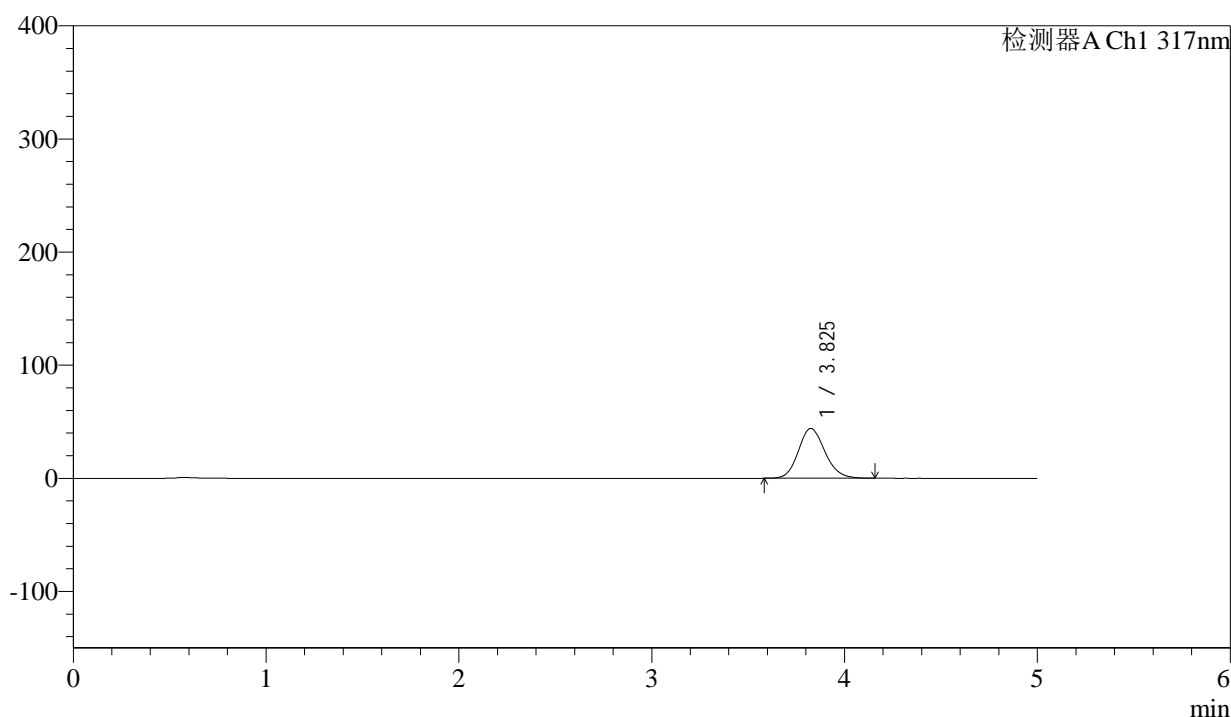
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1398-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 04:00:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:32:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	420003	100.000	44002	3777	1.140	--
总计		420003	100.000	44002			

图186 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



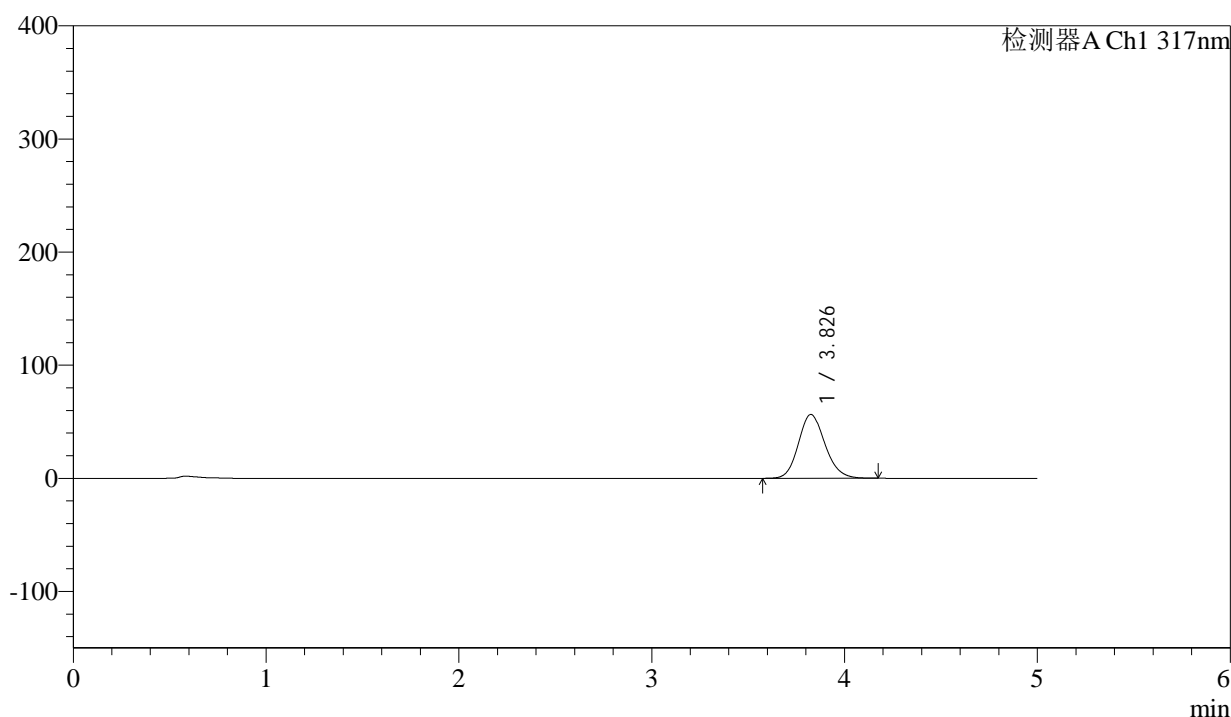
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1399-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 04:05:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:32:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	538646	100.000	56324	3777	1.144	--
总计		538646	100.000	56324			

图187 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



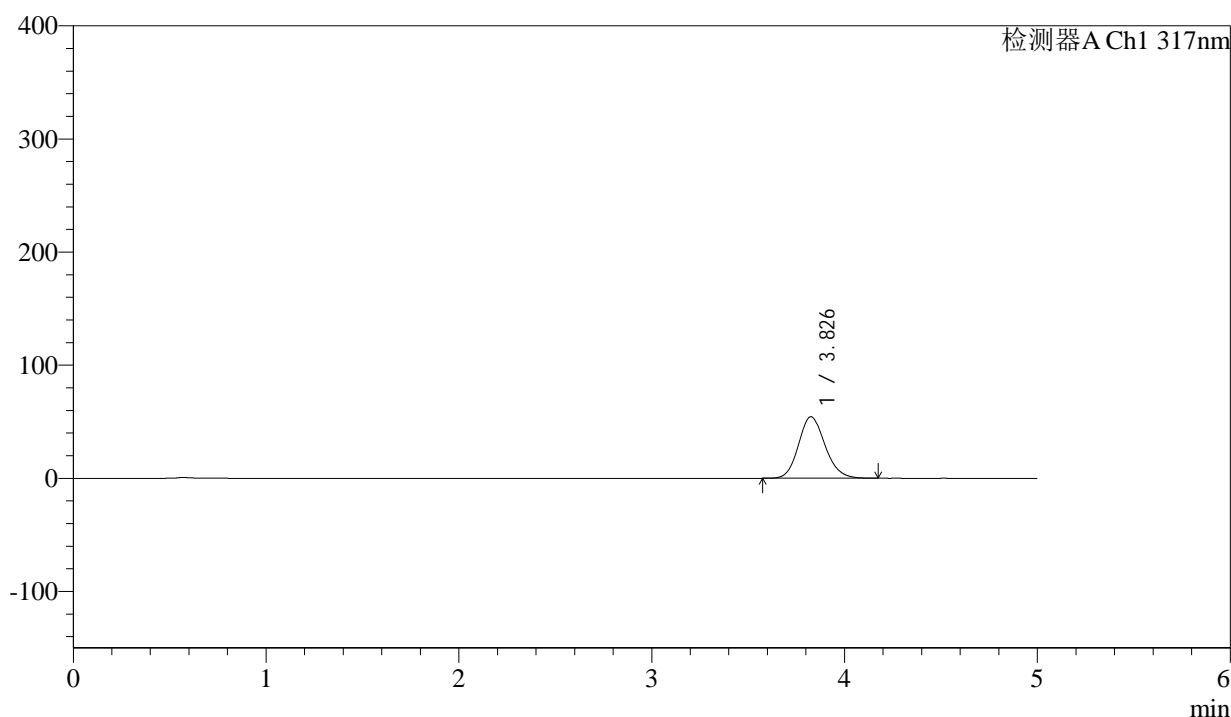
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1400-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 04:10:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:32:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	518468	100.000	54286	3785	1.143	--
总计		518468	100.000	54286			

图188 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



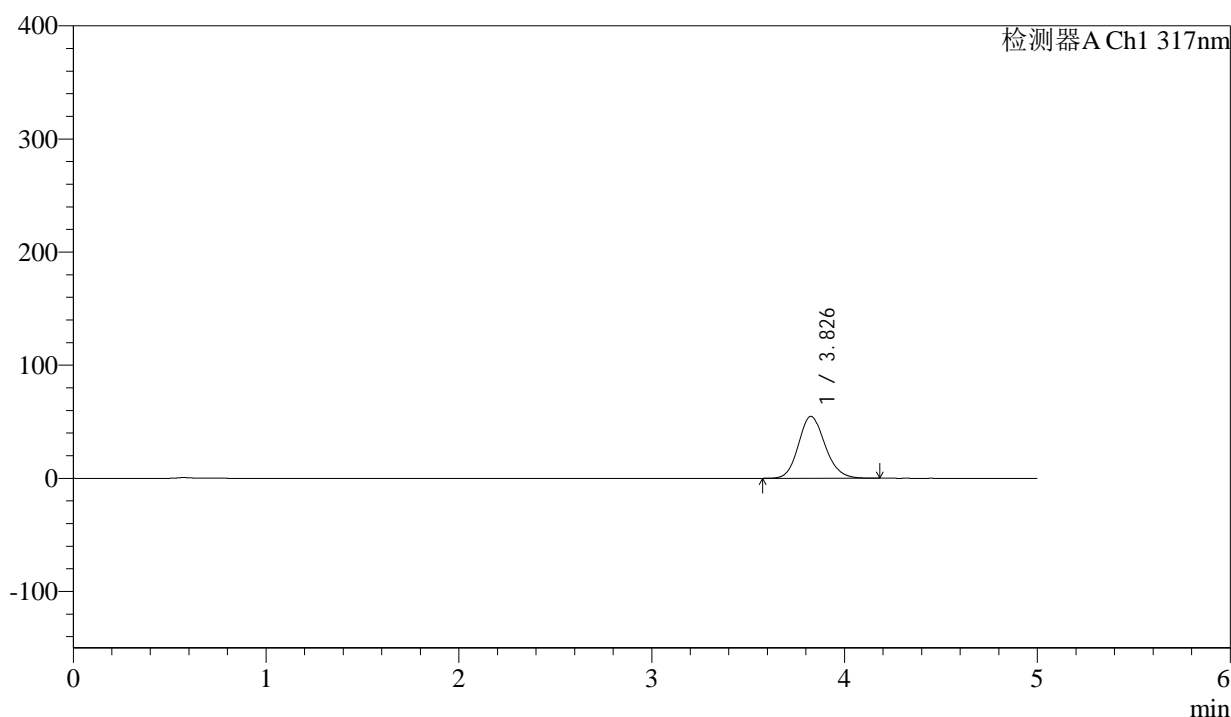
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1401-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 04:16:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:32:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	522939	100.000	54687	3781	1.144	--
总计		522939	100.000	54687			

图189 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



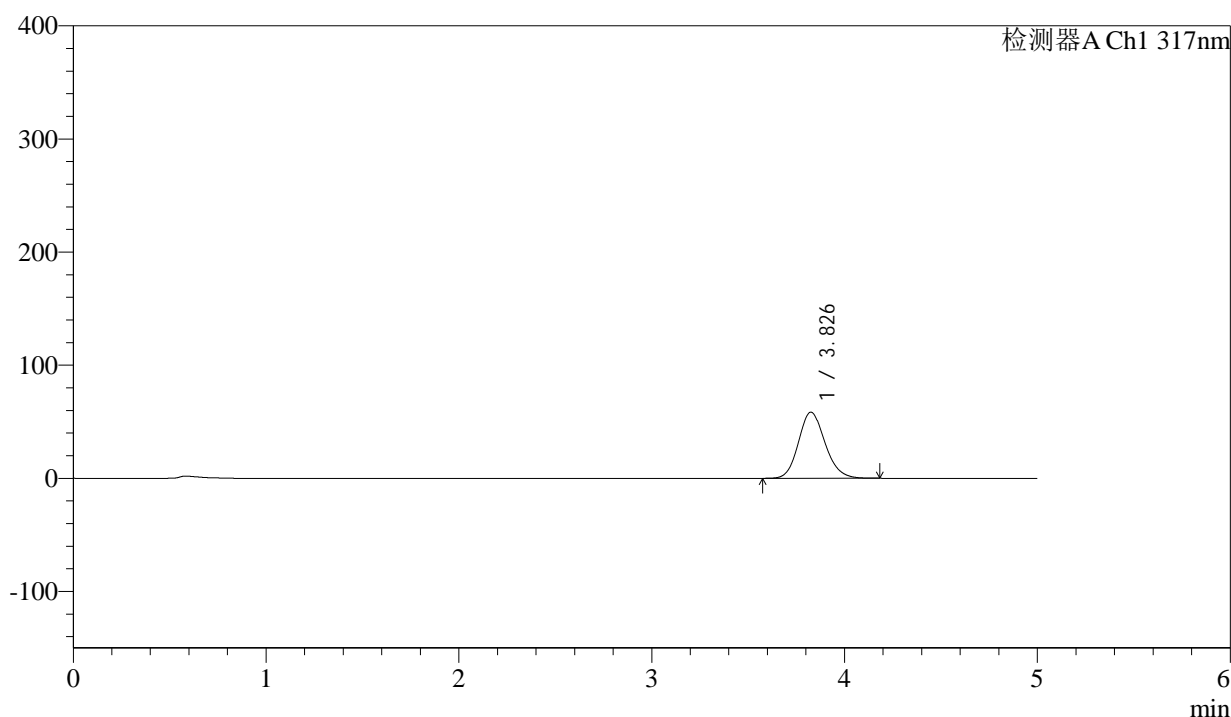
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1402-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 04:21:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:32:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	558246	100.000	58344	3783	1.145	--
总计		558246	100.000	58344			

图190 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



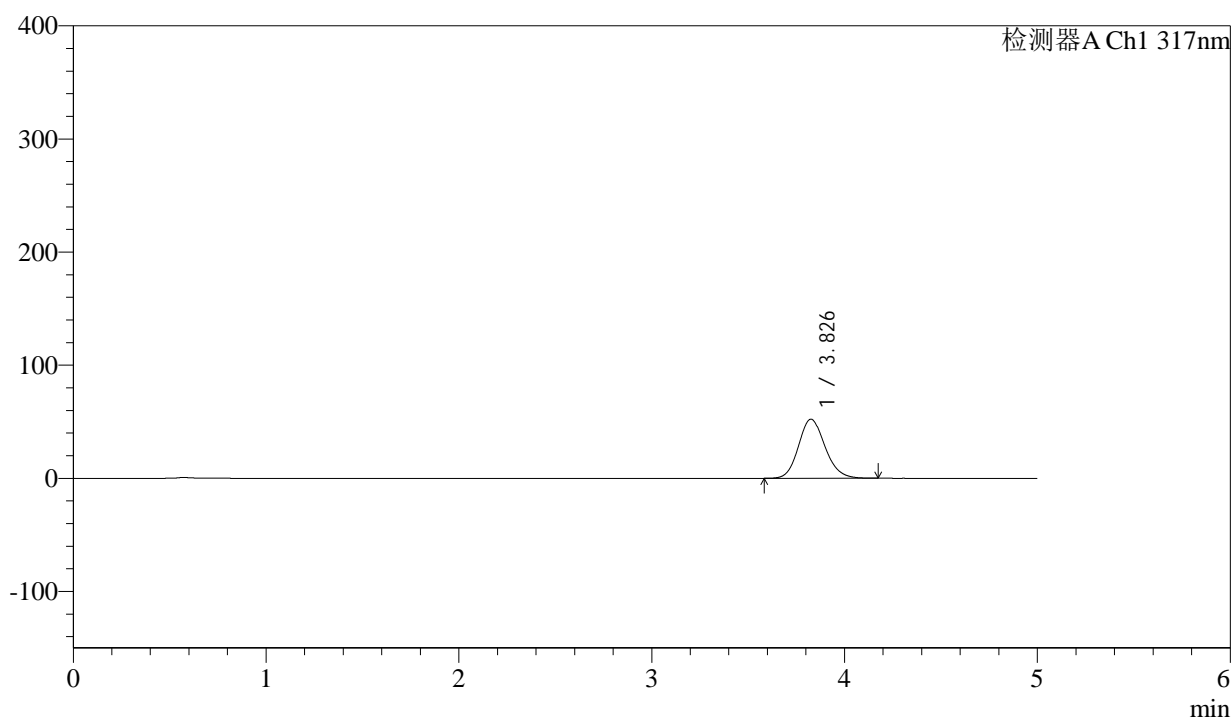
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1403-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 04:27:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:32:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	498200	100.000	52157	3791	1.143	--
总计		498200	100.000	52157			

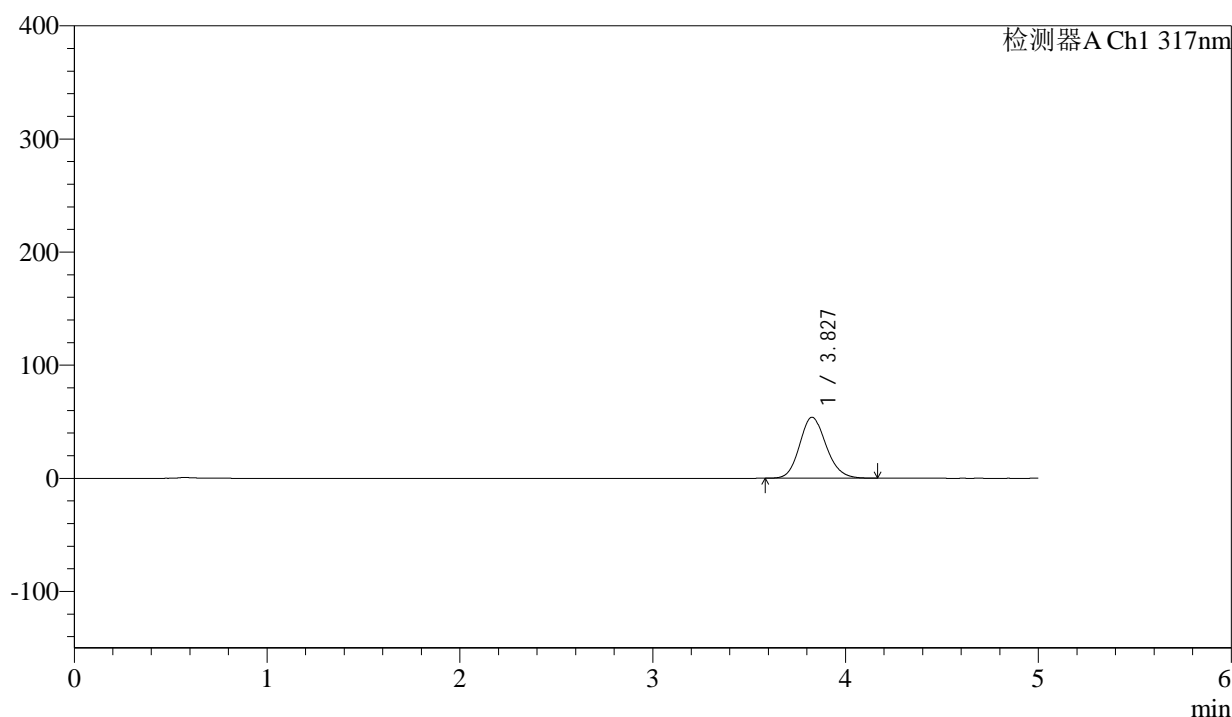
图191 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-89/26-1404-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 04:32:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:32:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	514689	100.000	53886	3782	1.144	--
总计		514689	100.000	53886			

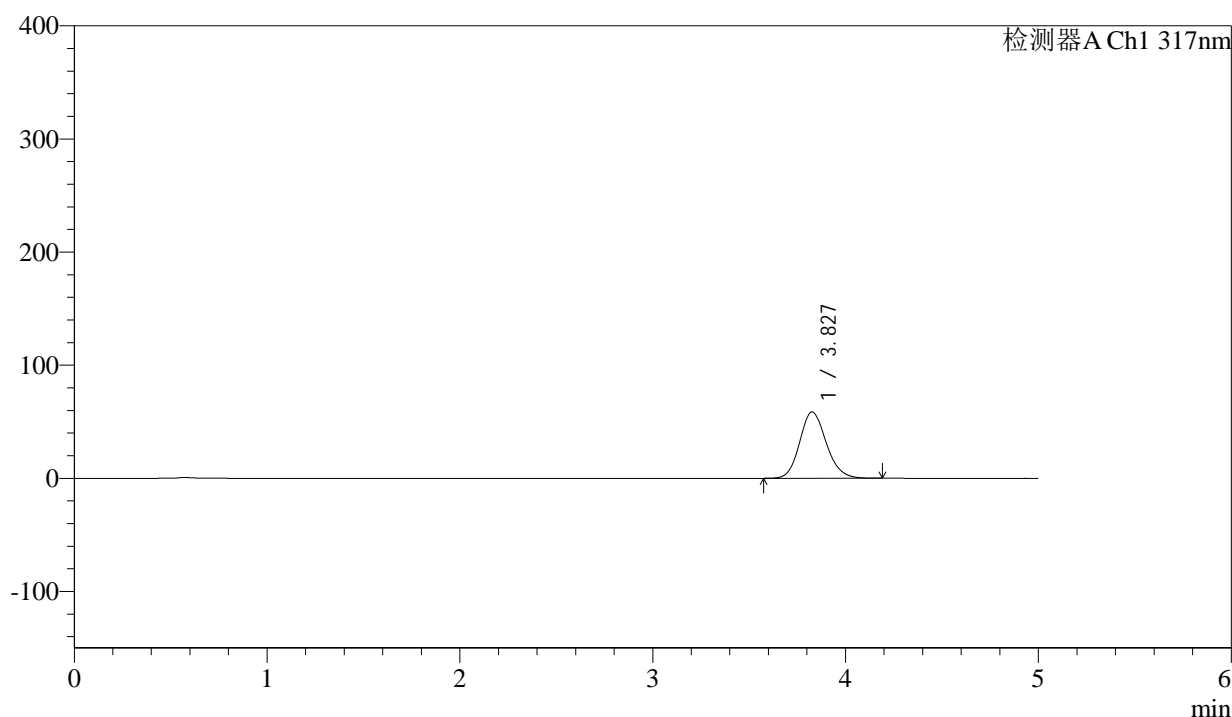
图192 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-89/26-1405-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 04:37:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/18 09:32:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	559394	100.000	58602	3787	1.144	--
总计		559394	100.000	58602			

图193 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



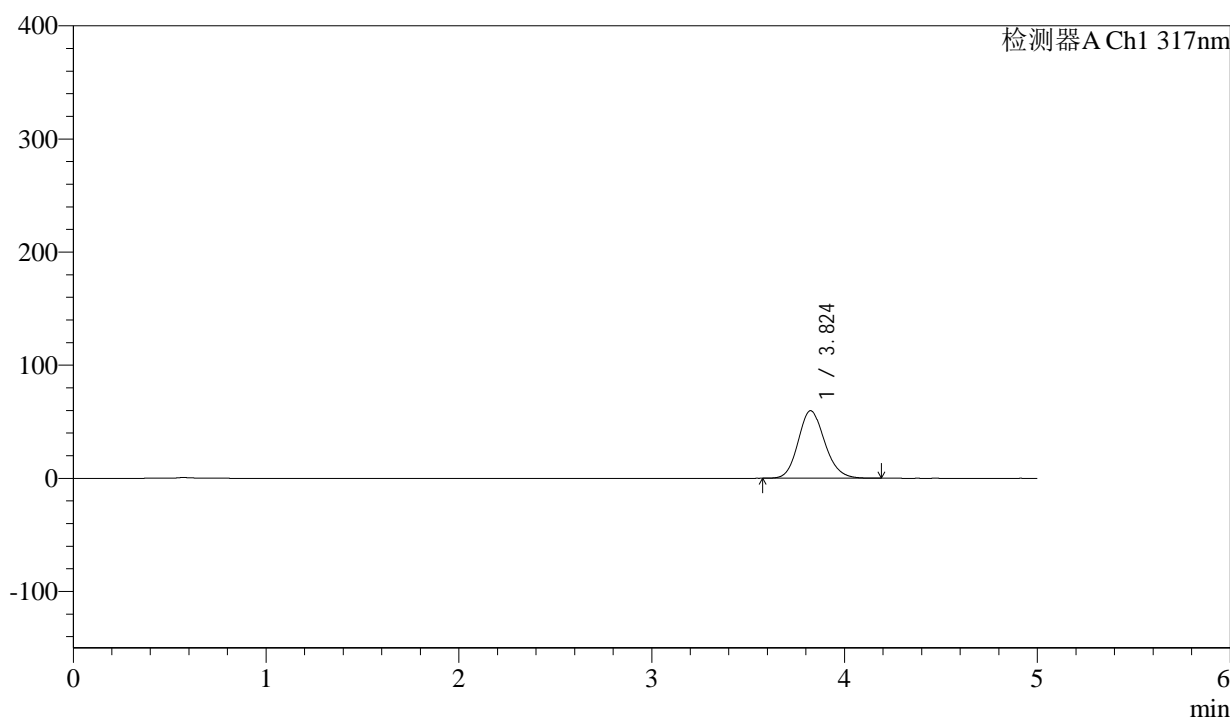
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1406-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 04:43:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:32:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	569731	100.000	59672	3782	1.146	--
总计		569731	100.000	59672			

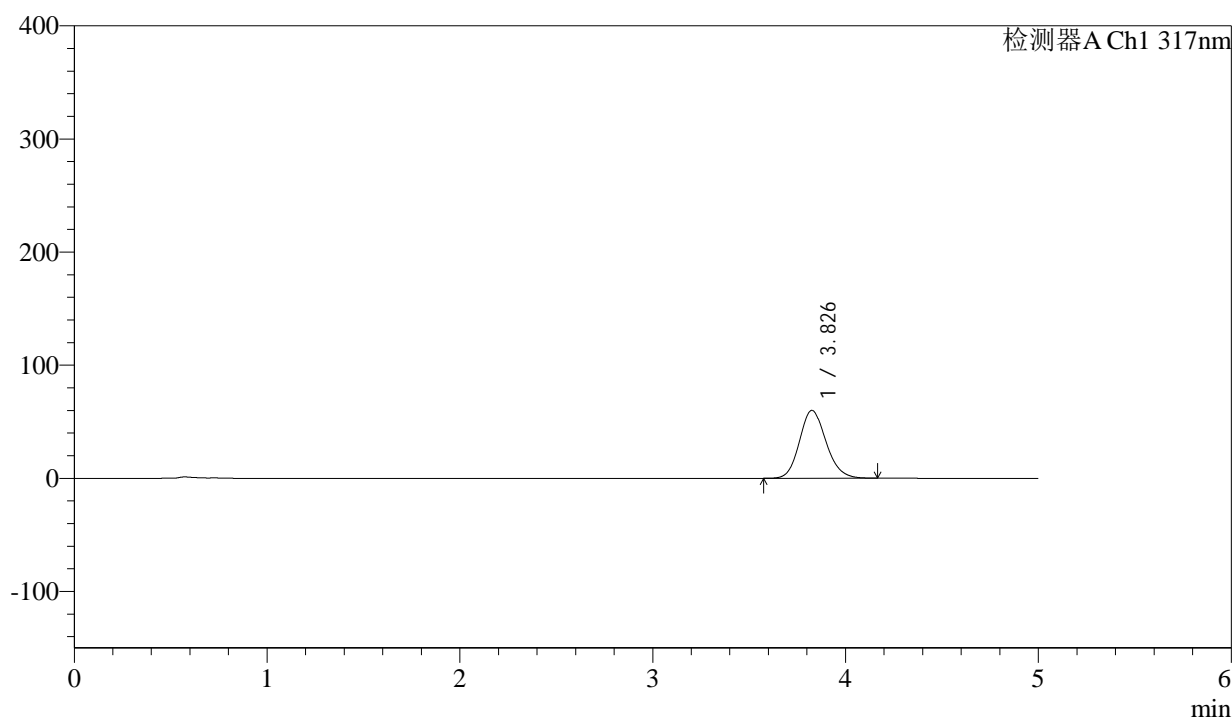
图194 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-89/26-1407-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 04:48:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:32:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	573300	100.000	59912	3771	1.146	--
总计		573300	100.000	59912			

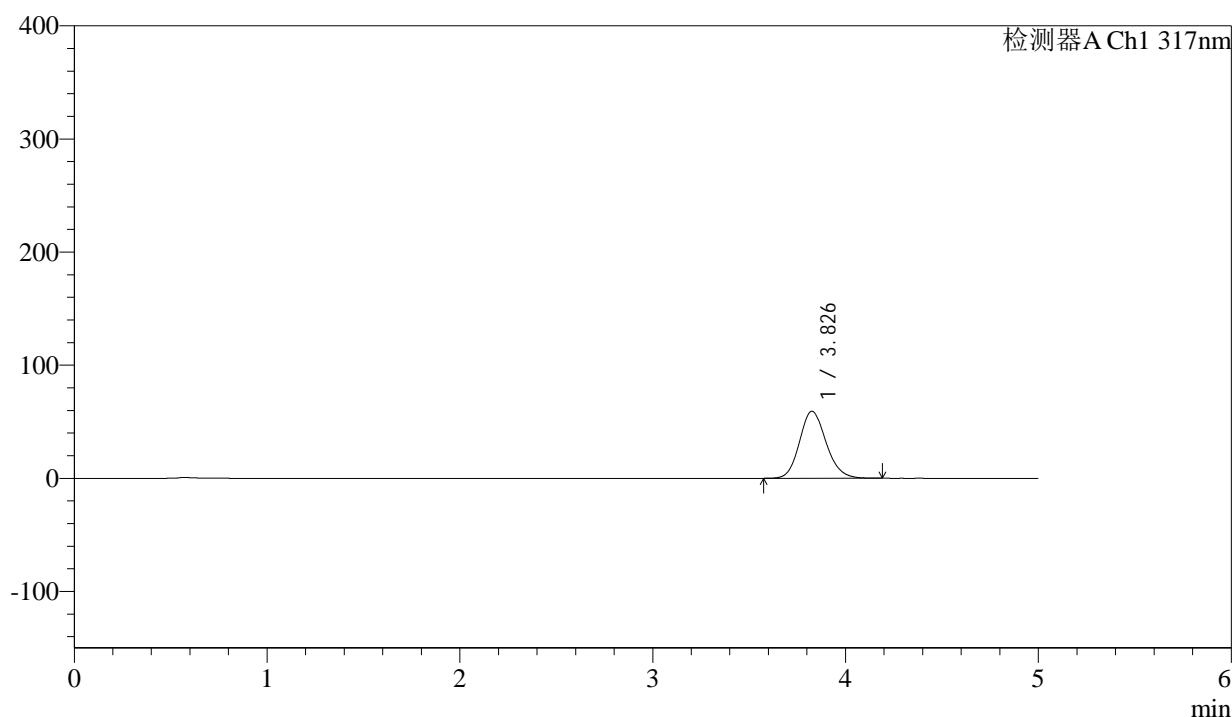
图195 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-89/26-1408-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 04:53:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/18 09:32:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	566373	100.000	59212	3782	1.144	--
总计		566373	100.000	59212			

图196 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



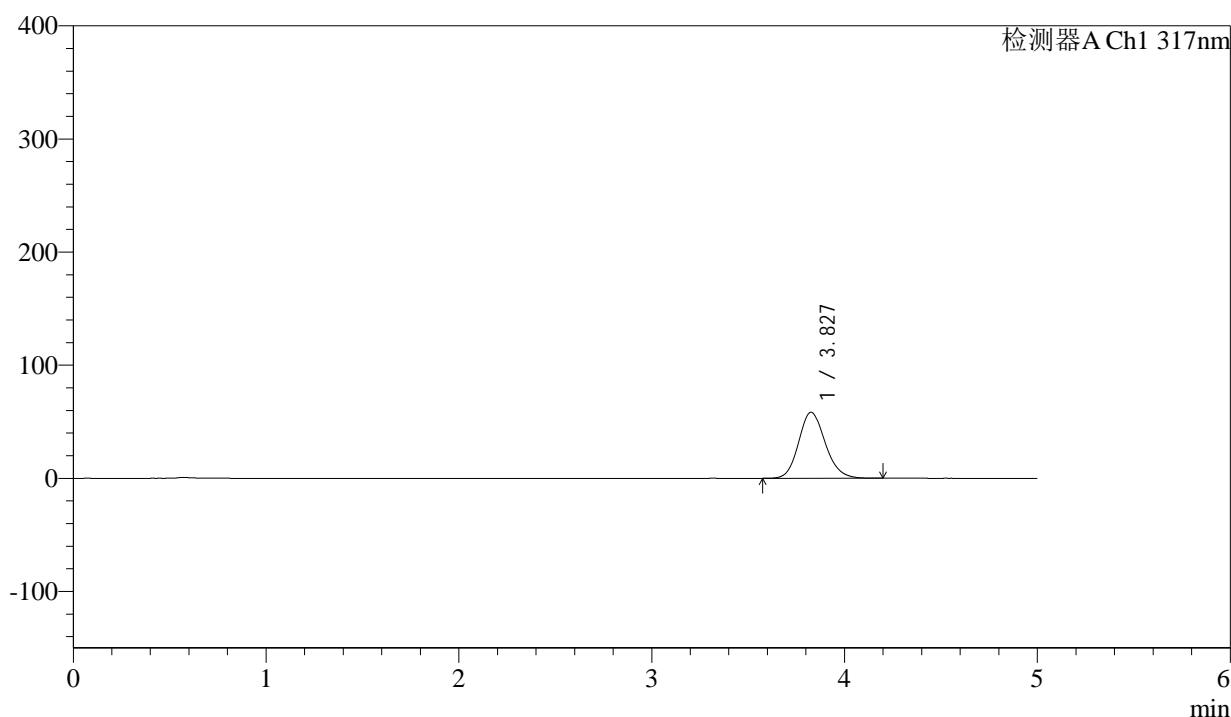
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1409-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 04:59:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:32:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	558285	100.000	58363	3781	1.146	--
总计		558285	100.000	58363			

图197 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



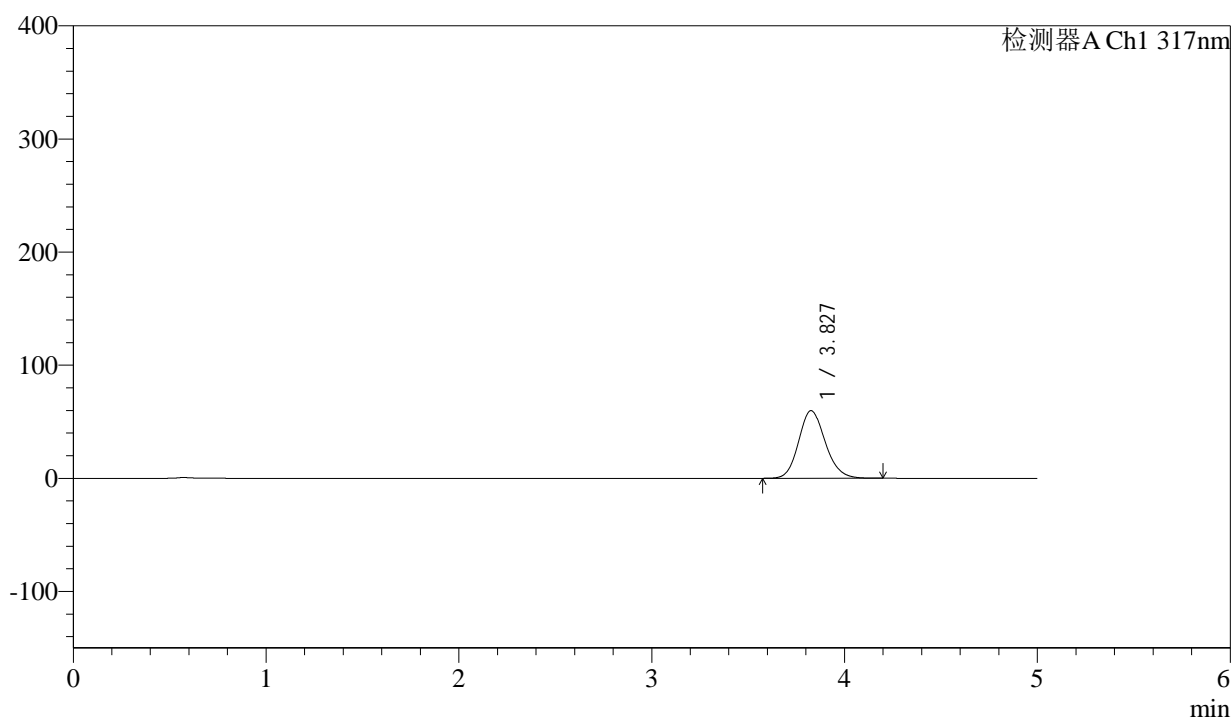
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1410-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 05:04:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:32:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	572167	100.000	59741	3772	1.147	--
总计		572167	100.000	59741			

图198 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



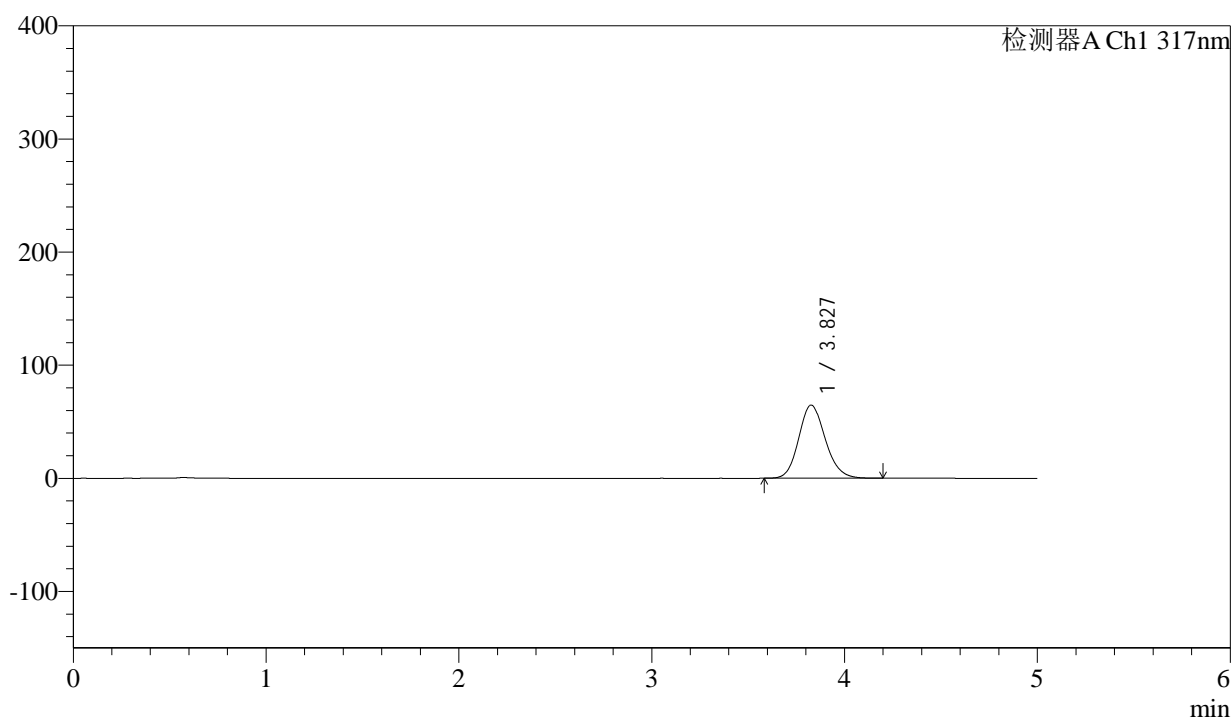
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1411-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 05:10:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:32:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	617448	100.000	64654	3786	1.146	--
总计		617448	100.000	64654			

图199 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



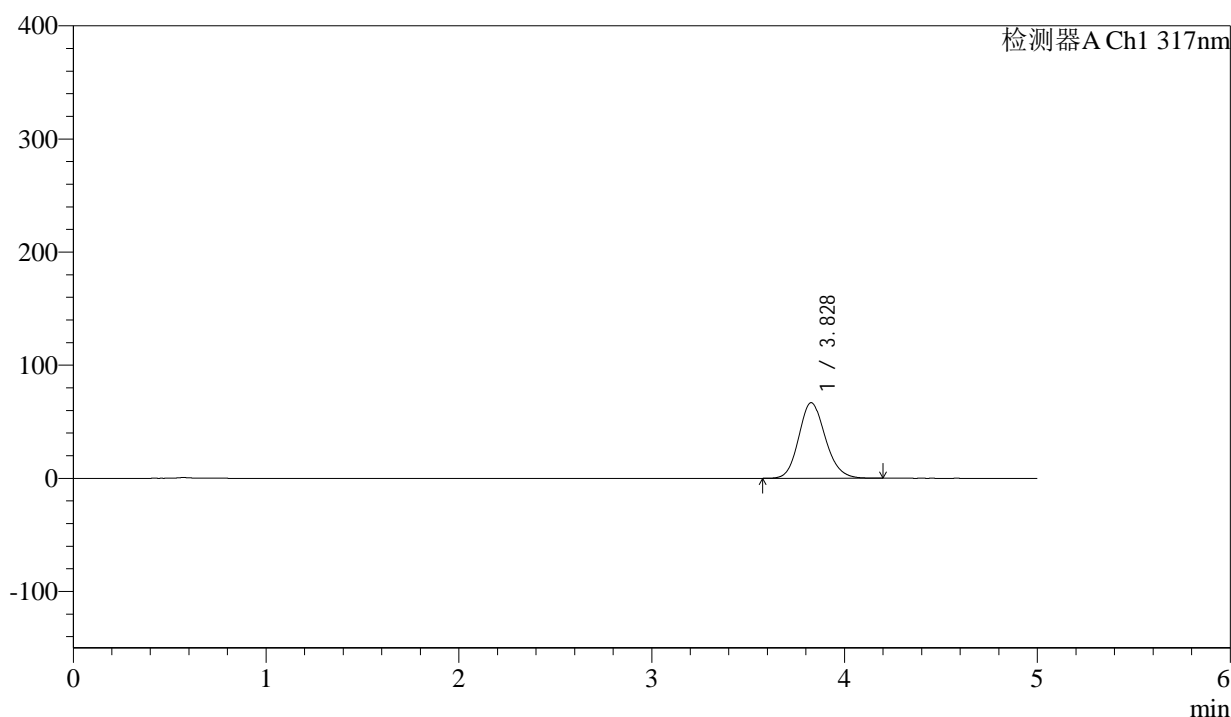
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1412-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 05:15:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:32:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	638589	100.000	66780	3777	1.148	--
总计		638589	100.000	66780			

图200 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



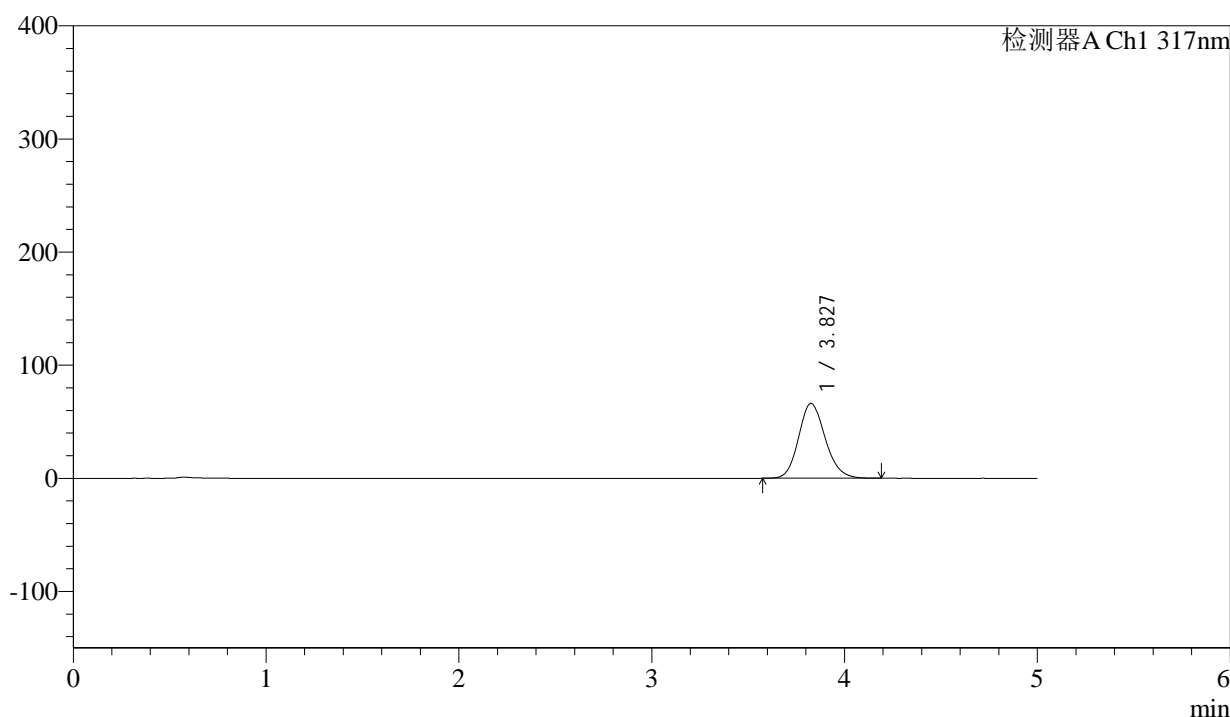
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1413-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 05:20:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:32:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	633089	100.000	66124	3771	1.148	--
总计		633089	100.000	66124			

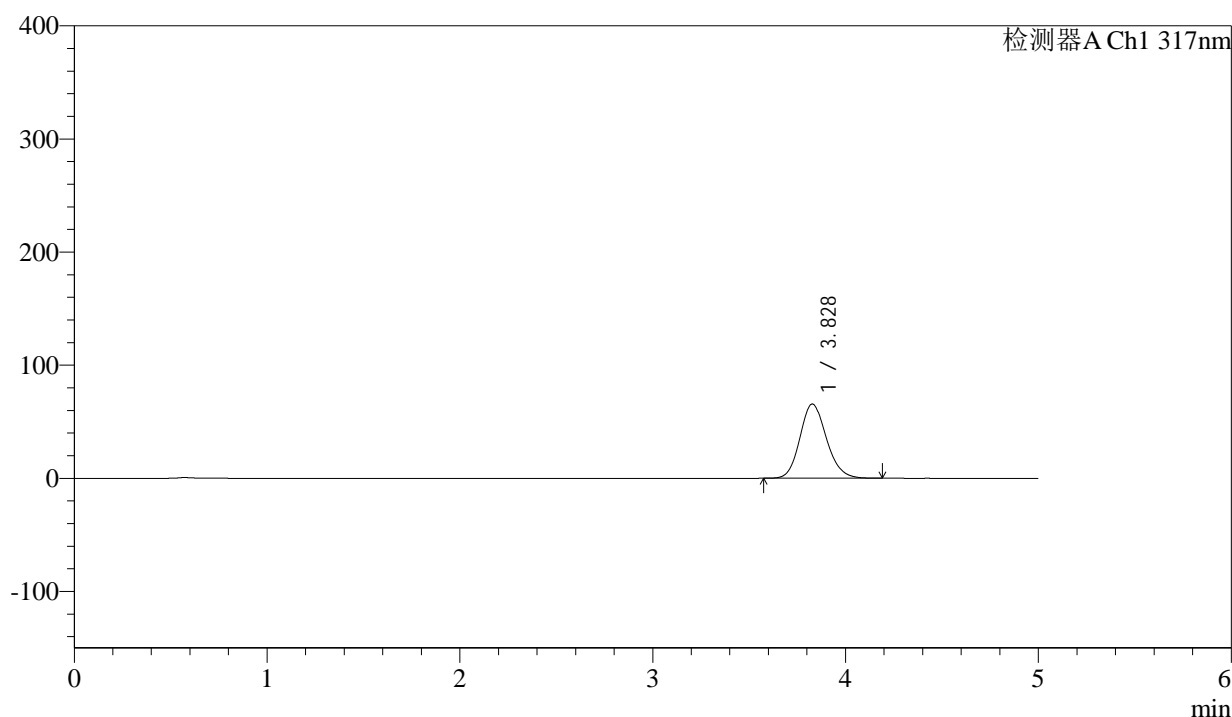
图201 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-89/26-1414-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 05:26:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:33:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

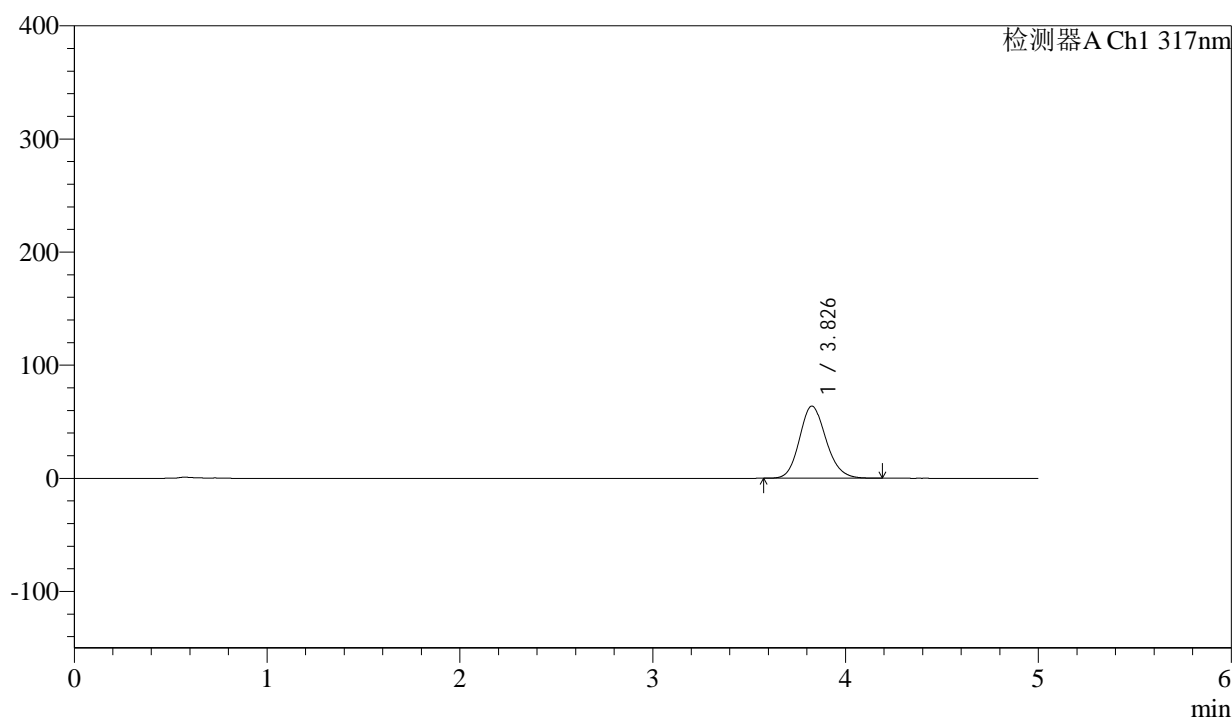
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	626511	100.000	65656	3788	1.146	--
总计		626511	100.000	65656			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1415-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 05:31:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:33:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

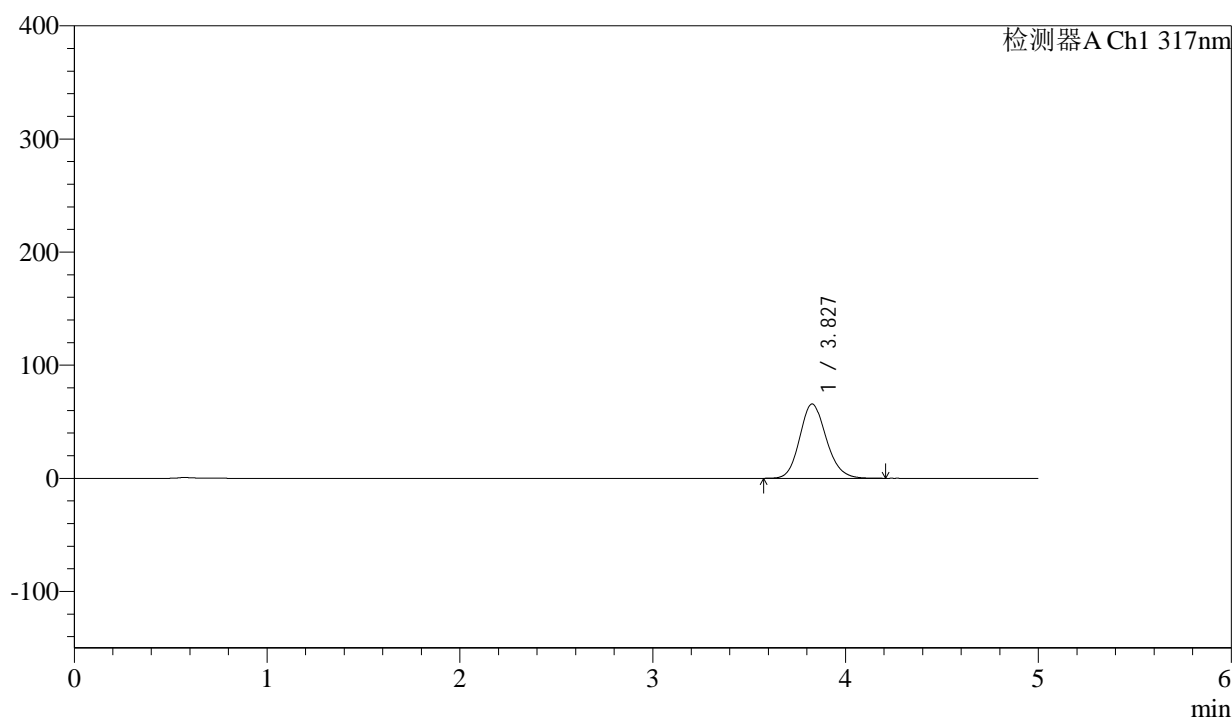
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	610236	100.000	63697	3764	1.147	--
总计		610236	100.000	63697			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1416-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 05:37:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:33:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	628504	100.000	65636	3772	1.148	--
总计		628504	100.000	65636			



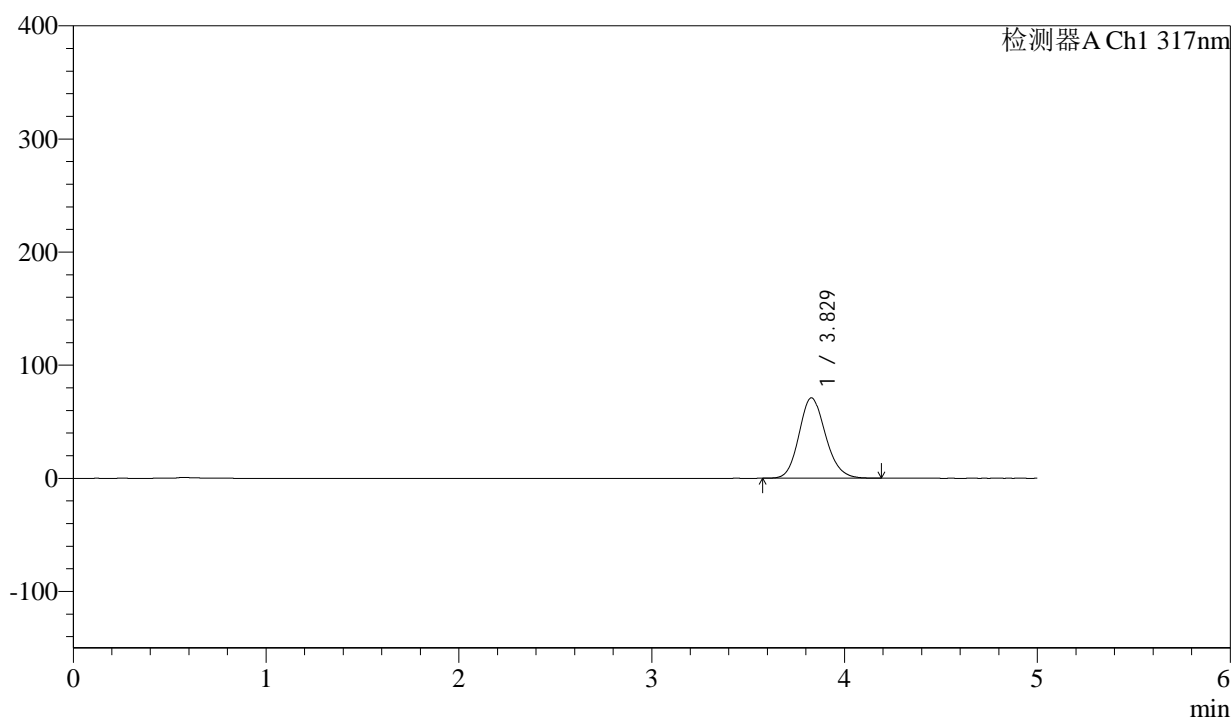
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1417-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 05:42:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:33:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	678575	100.000	71064	3781	1.147	--
总计		678575	100.000	71064			

图205 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



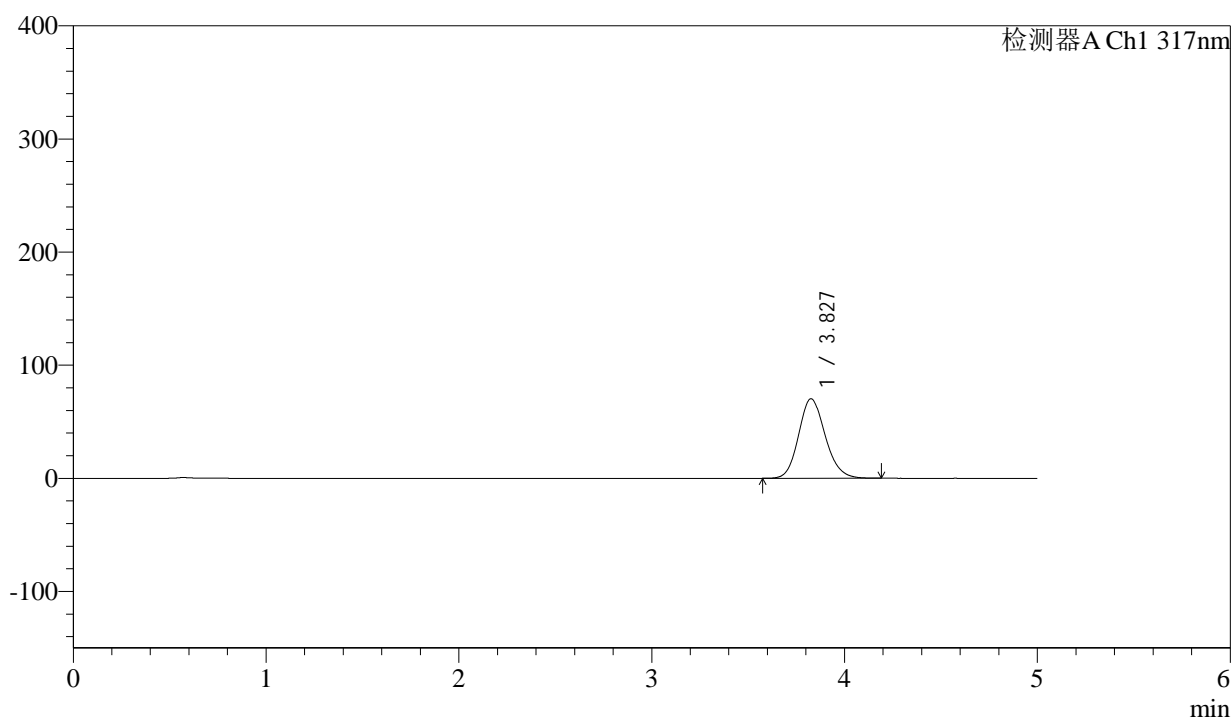
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1418-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 05:47:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:33:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	672192	100.000	70220	3770	1.148	--
总计		672192	100.000	70220			

图206 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



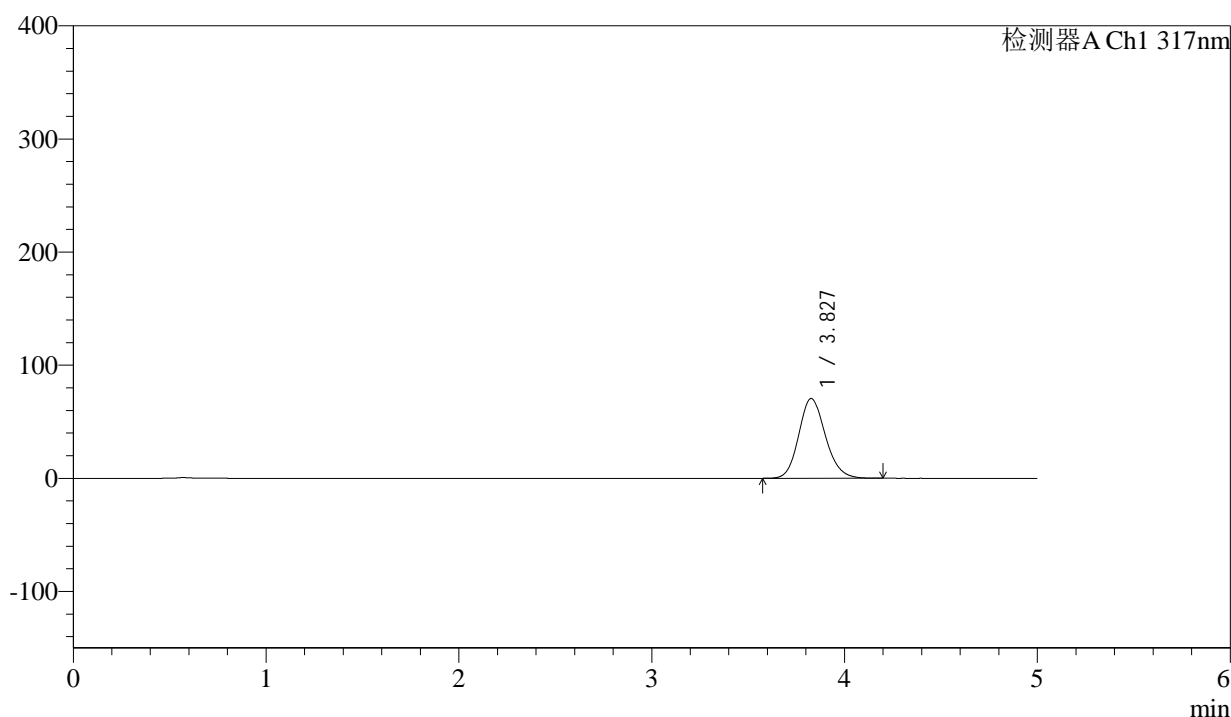
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1419-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 05:53:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:33:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	675043	100.000	70481	3768	1.149	--
总计		675043	100.000	70481			

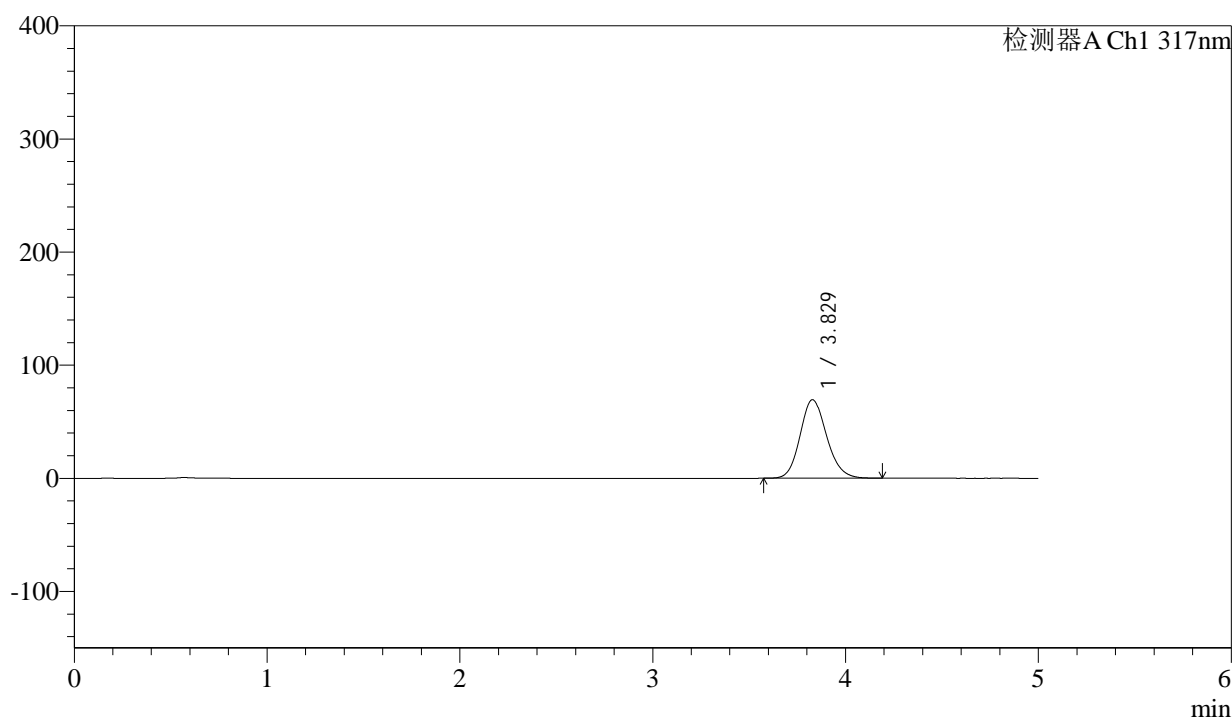
图207 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-89/26-1420-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 05:58:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/18 09:33:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	664281	100.000	69475	3777	1.147	--
总计		664281	100.000	69475			

图208 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



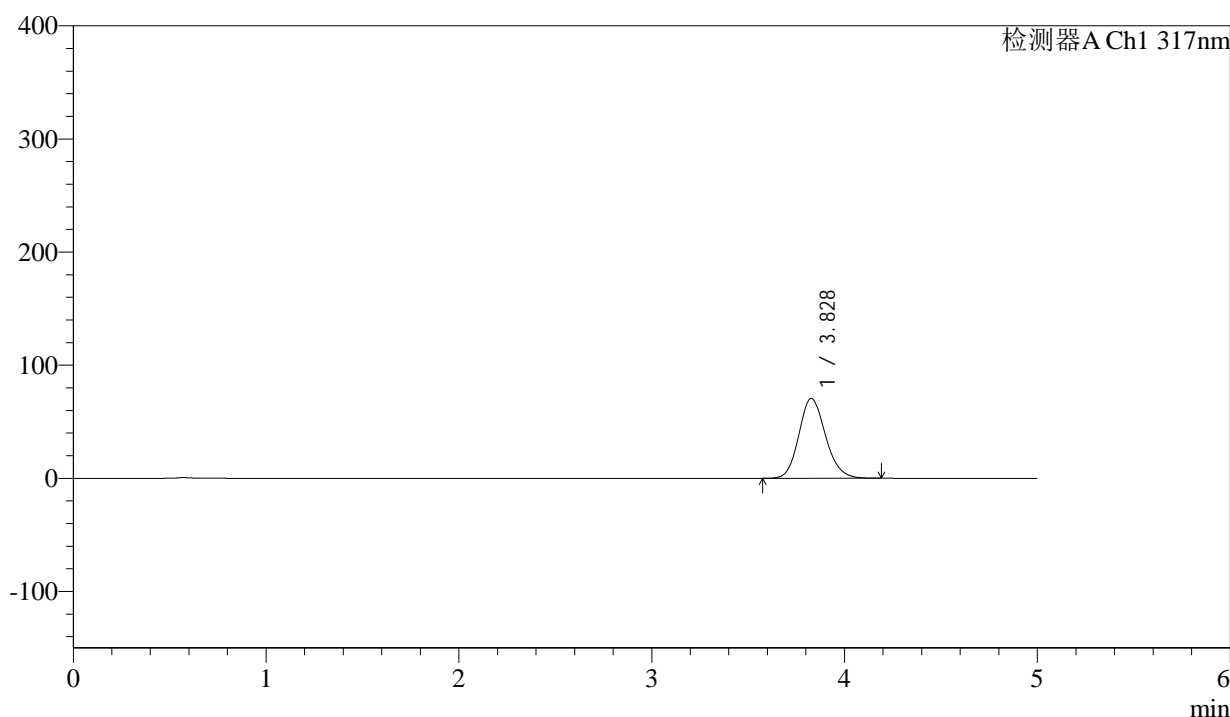
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1421-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 06:04:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:33:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	674823	100.000	70603	3776	1.146	--
总计		674823	100.000	70603			

图209 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



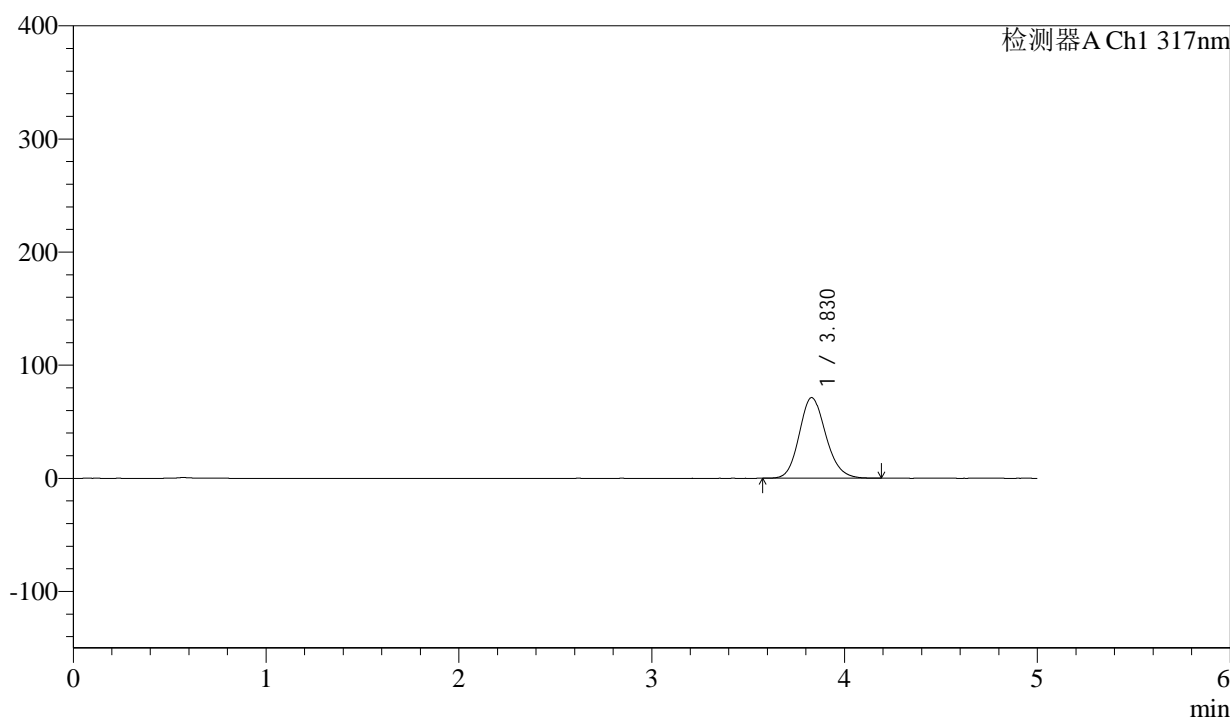
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1422-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 06:09:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:33:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	681728	100.000	71336	3777	1.147	--
总计		681728	100.000	71336			

图210 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



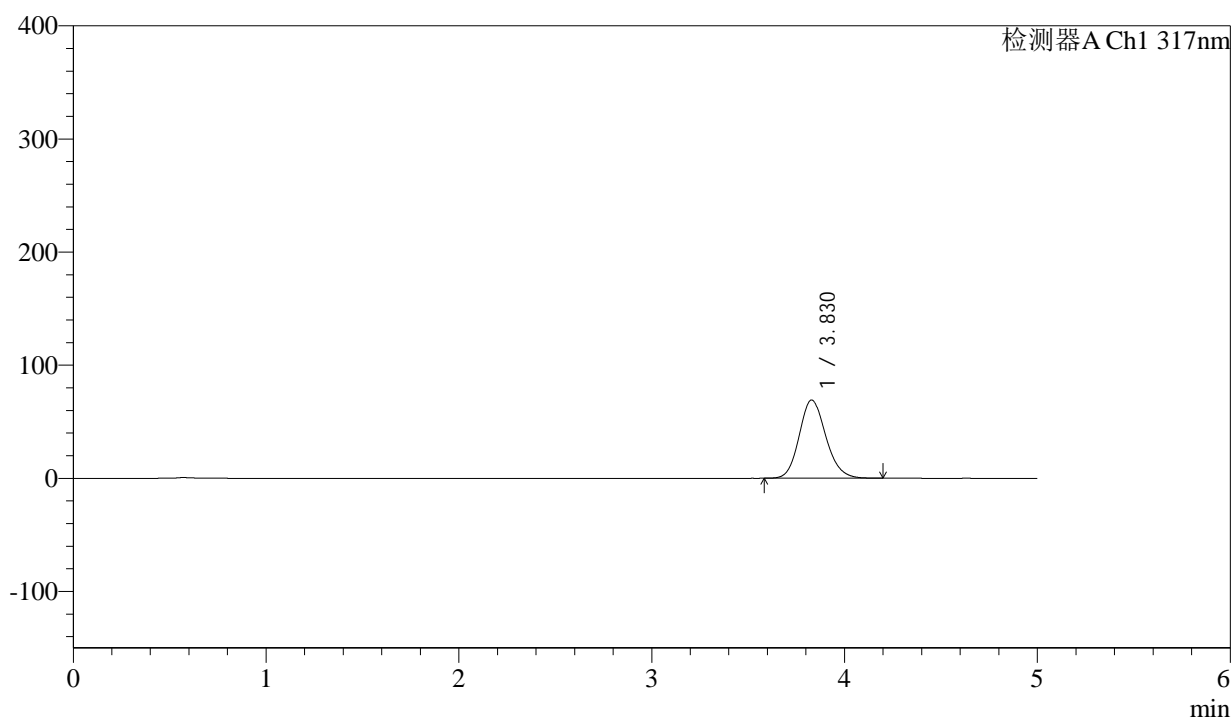
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1423-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 06:14:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:33:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	661432	100.000	69224	3780	1.148	--
总计		661432	100.000	69224			

图211 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



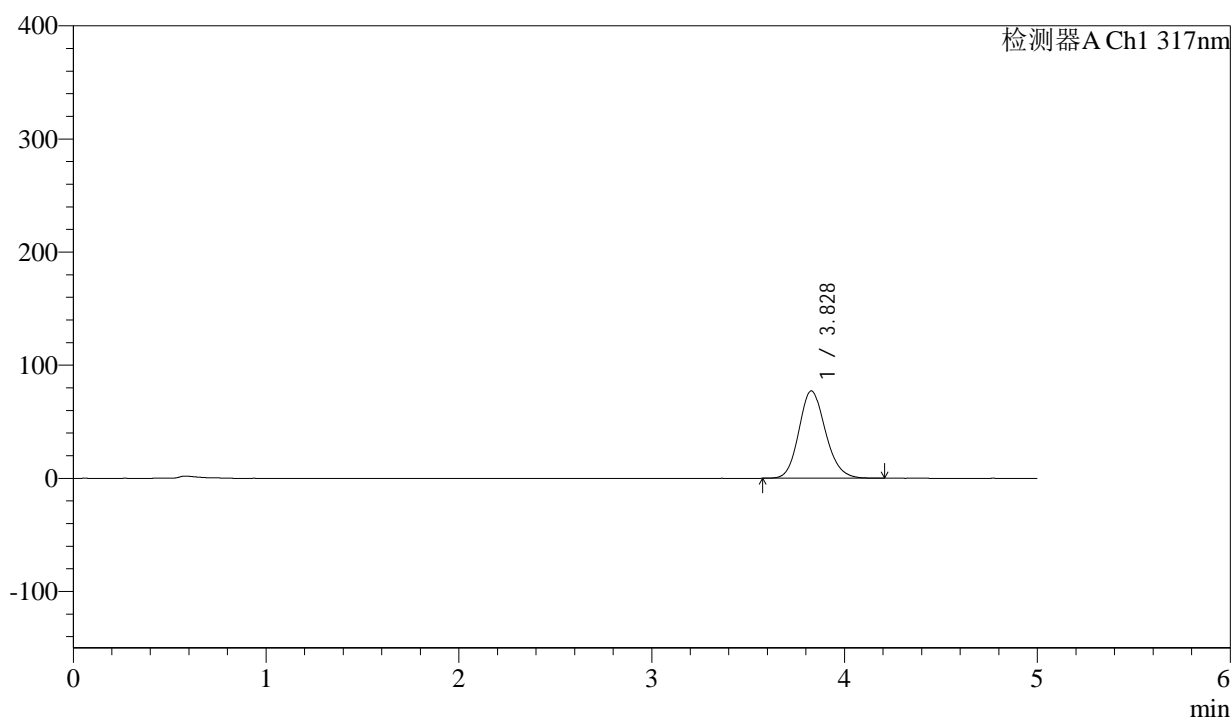
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1424-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 06:20:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:33:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	738803	100.000	77237	3777	1.150	--
总计		738803	100.000	77237			

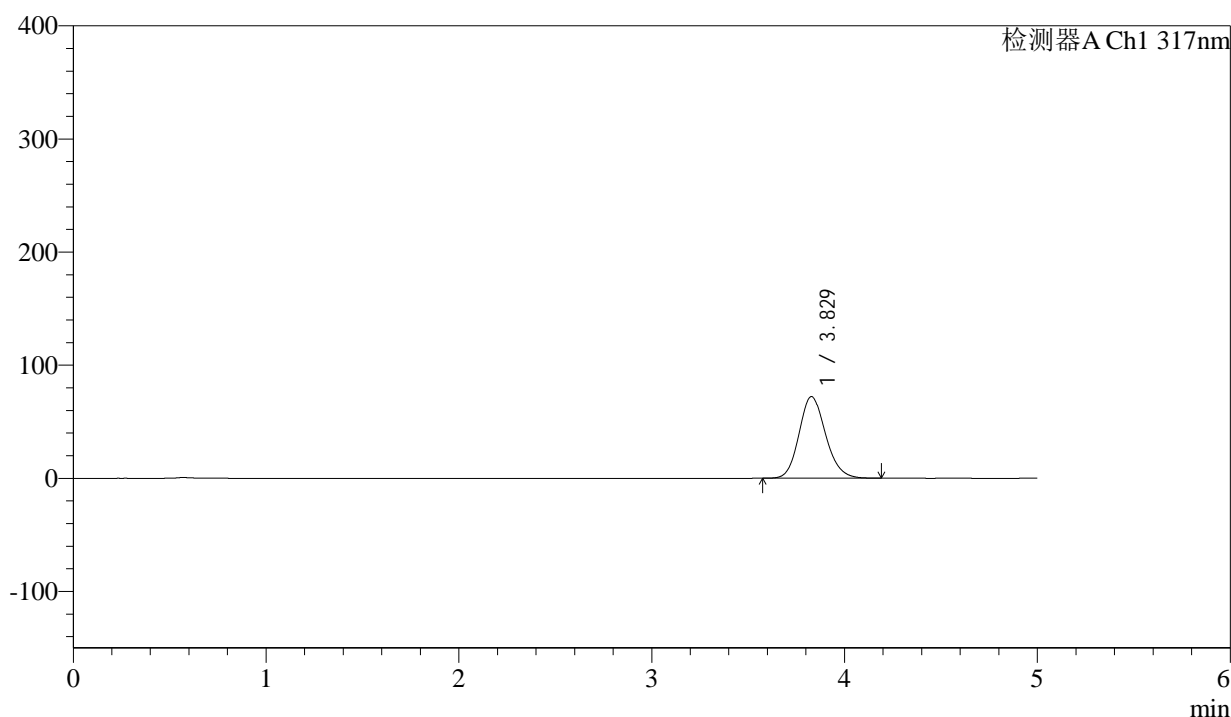
图212 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-89/26-1425-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 06:25:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:33:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	689948	100.000	72201	3778	1.148	--
总计		689948	100.000	72201			

图213 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



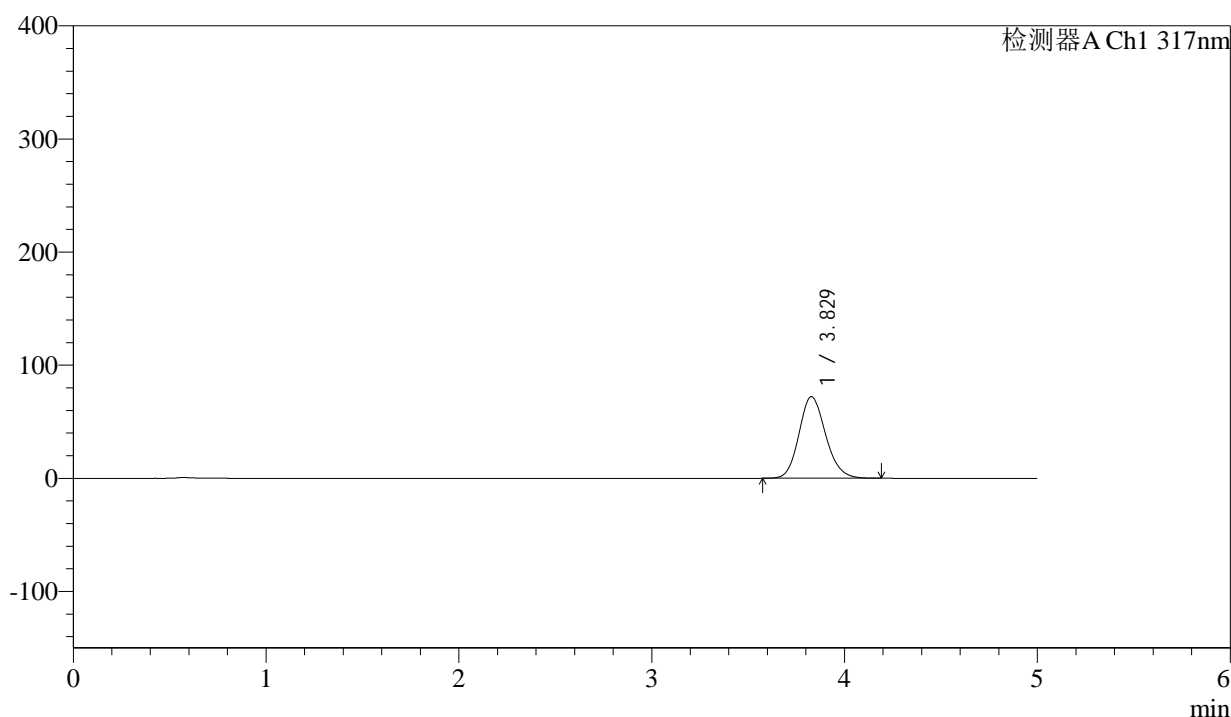
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1426-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 06:31:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:33:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	689363	100.000	72167	3779	1.147	--
总计		689363	100.000	72167			

图214 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



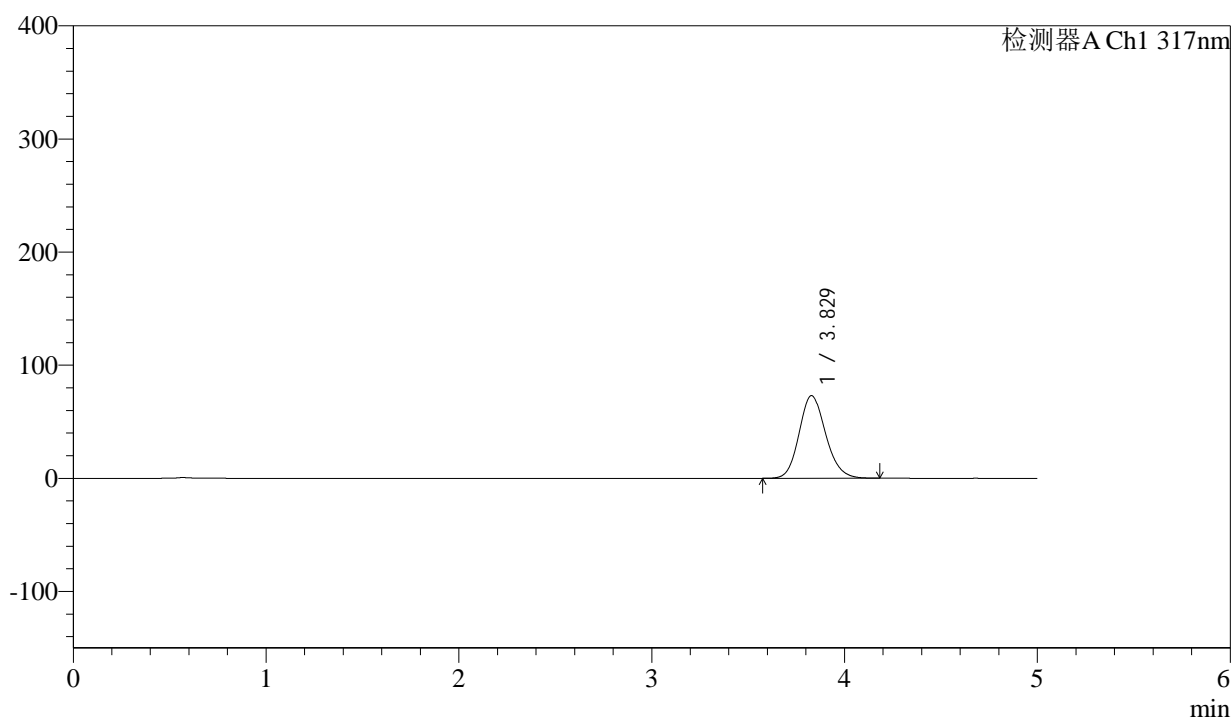
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1427-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 06:36:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:33:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	697459	100.000	73017	3779	1.146	--
总计		697459	100.000	73017			

图215 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



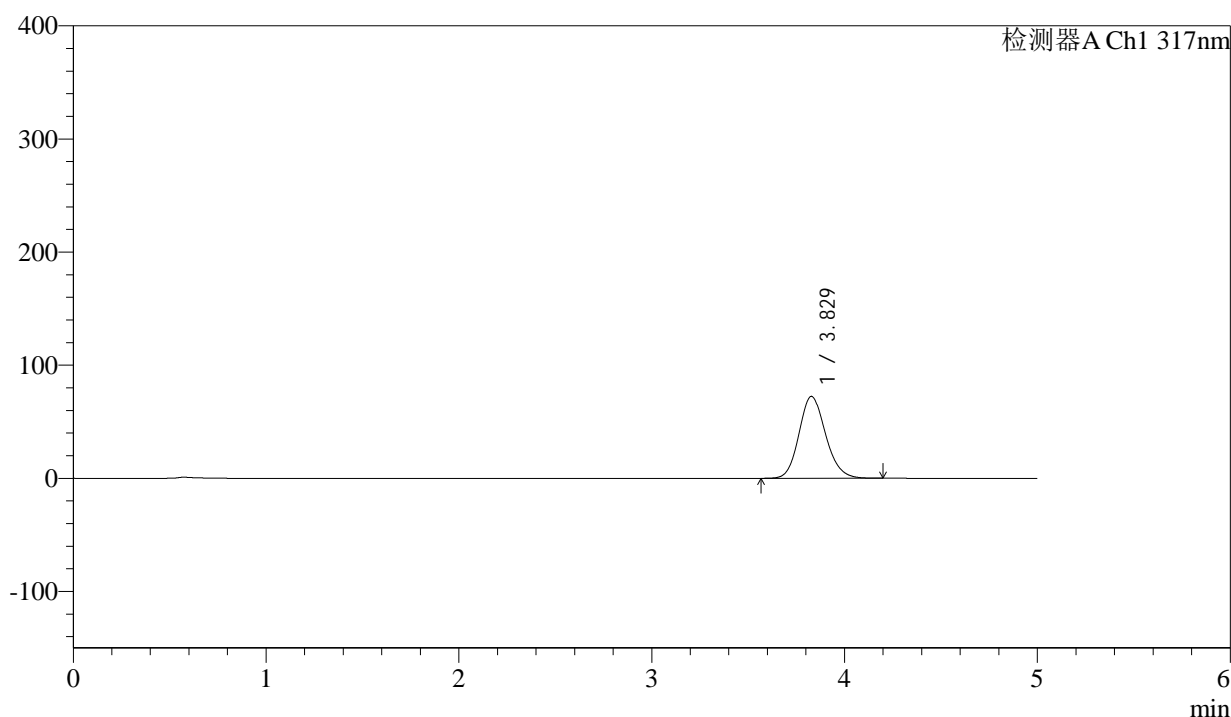
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1428-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 06:41:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:33:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	692724	100.000	72425	3768	1.147	--
总计		692724	100.000	72425			

图216 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



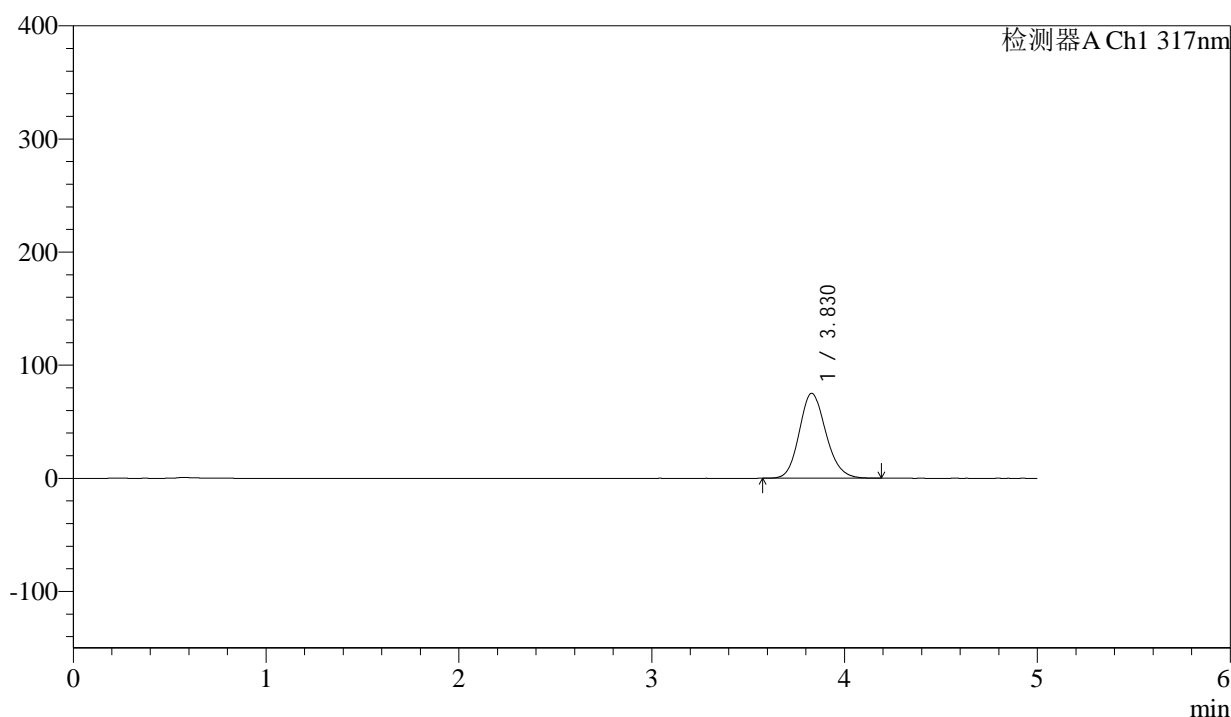
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1429-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 06:47:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:33:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	718332	100.000	75149	3776	1.149	--
总计		718332	100.000	75149			

图217 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



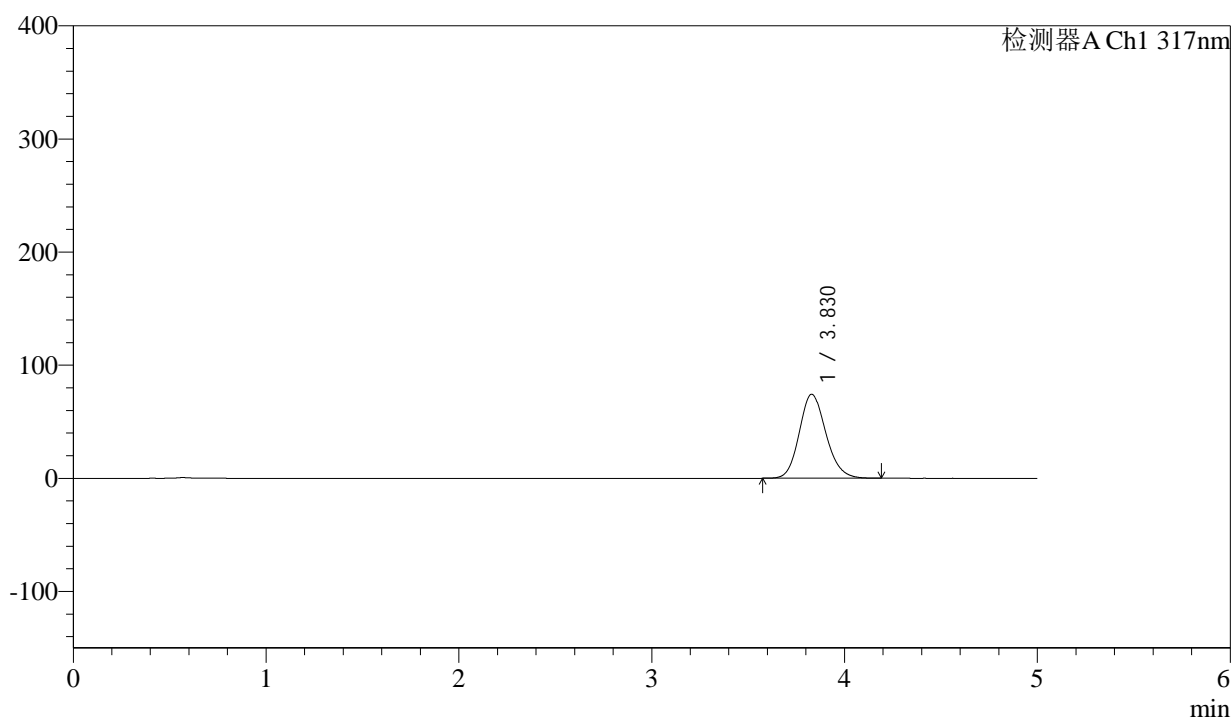
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1430-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 06:52:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:33:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	710721	100.000	74302	3770	1.149	--
总计		710721	100.000	74302			

图218 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



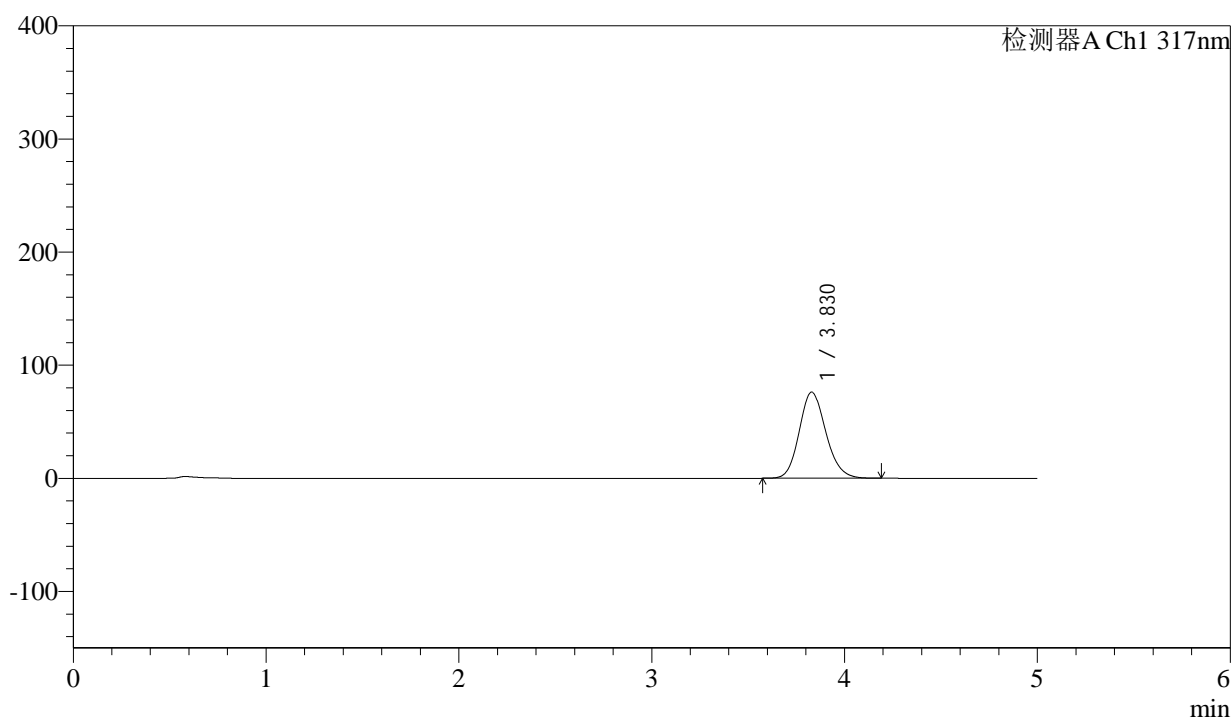
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1431-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 06:58:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:33:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	728626	100.000	76198	3770	1.148	--
总计		728626	100.000	76198			

图219 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



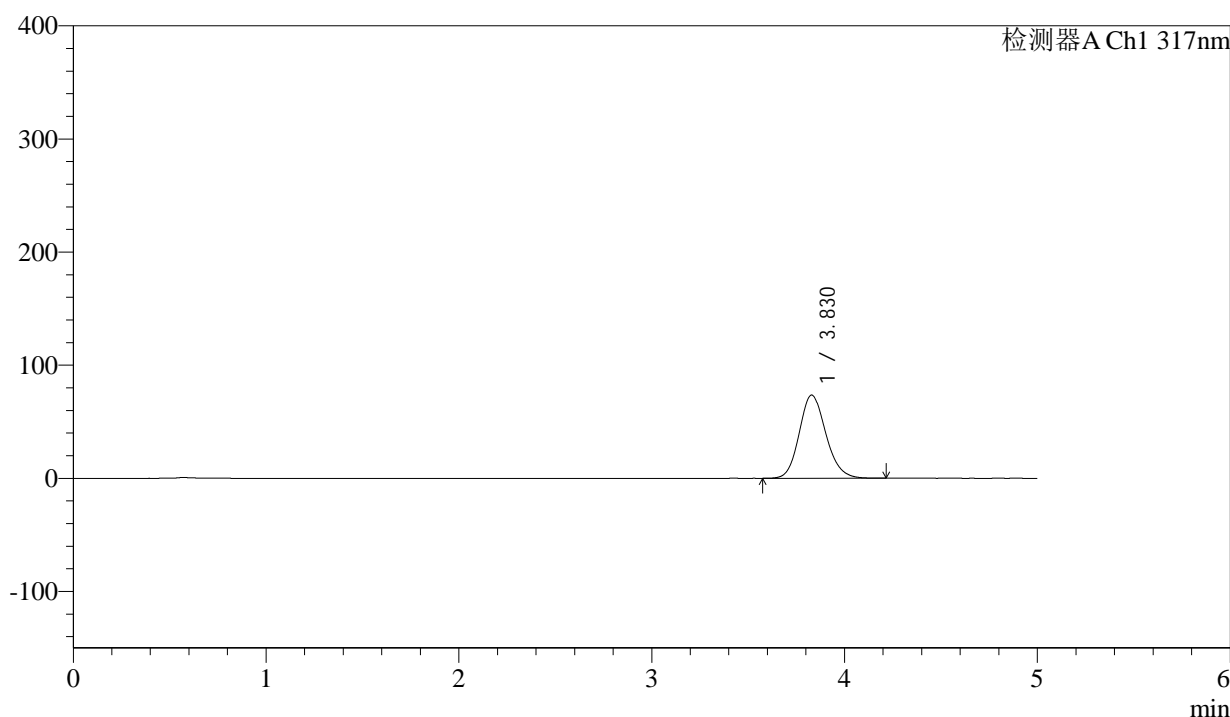
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1432-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 07:03:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:33:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	704378	100.000	73590	3770	1.149	--
总计		704378	100.000	73590			

图220 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



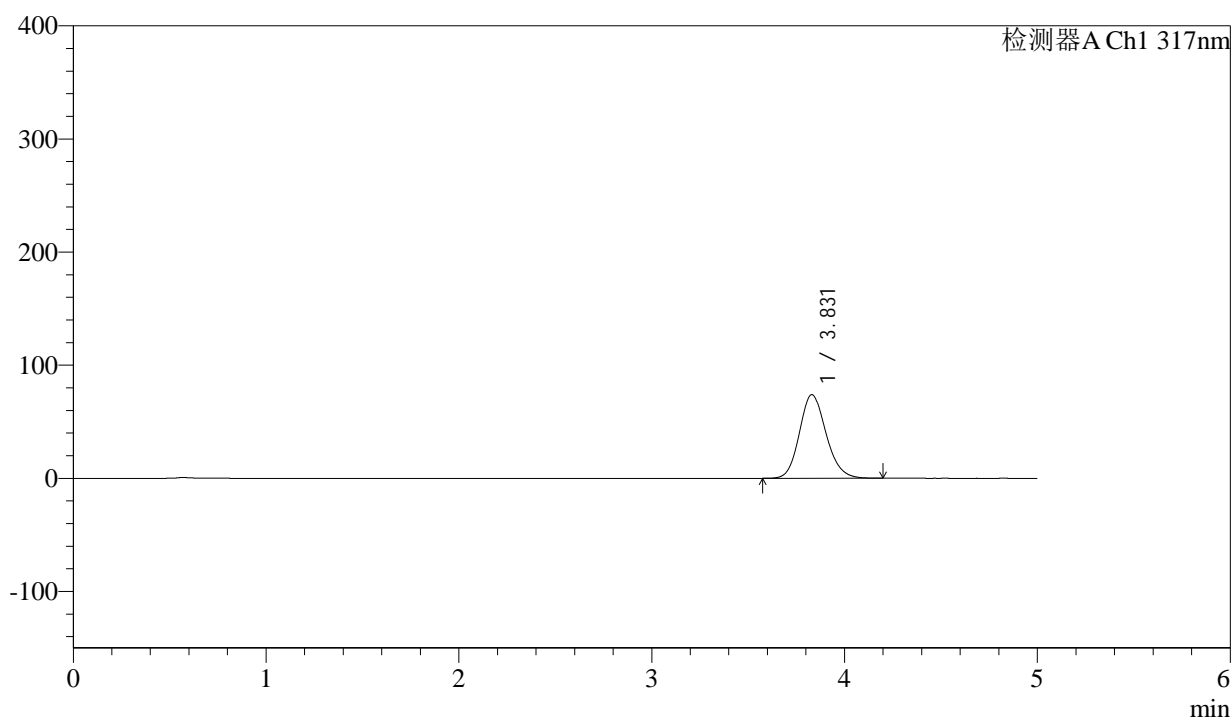
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1433-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 07:08:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:33:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	707729	100.000	73907	3770	1.149	--
总计		707729	100.000	73907			

图221 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



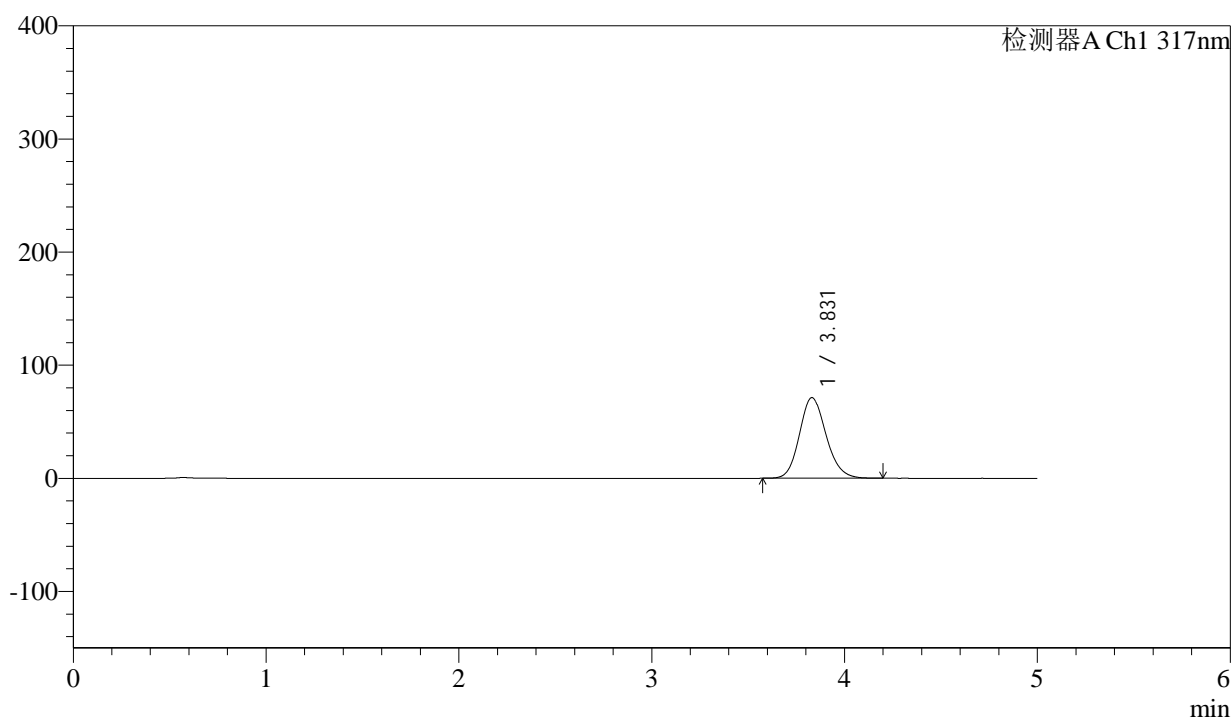
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1434-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 07:14:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:33:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	682370	100.000	71301	3773	1.148	--
总计		682370	100.000	71301			

图222 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



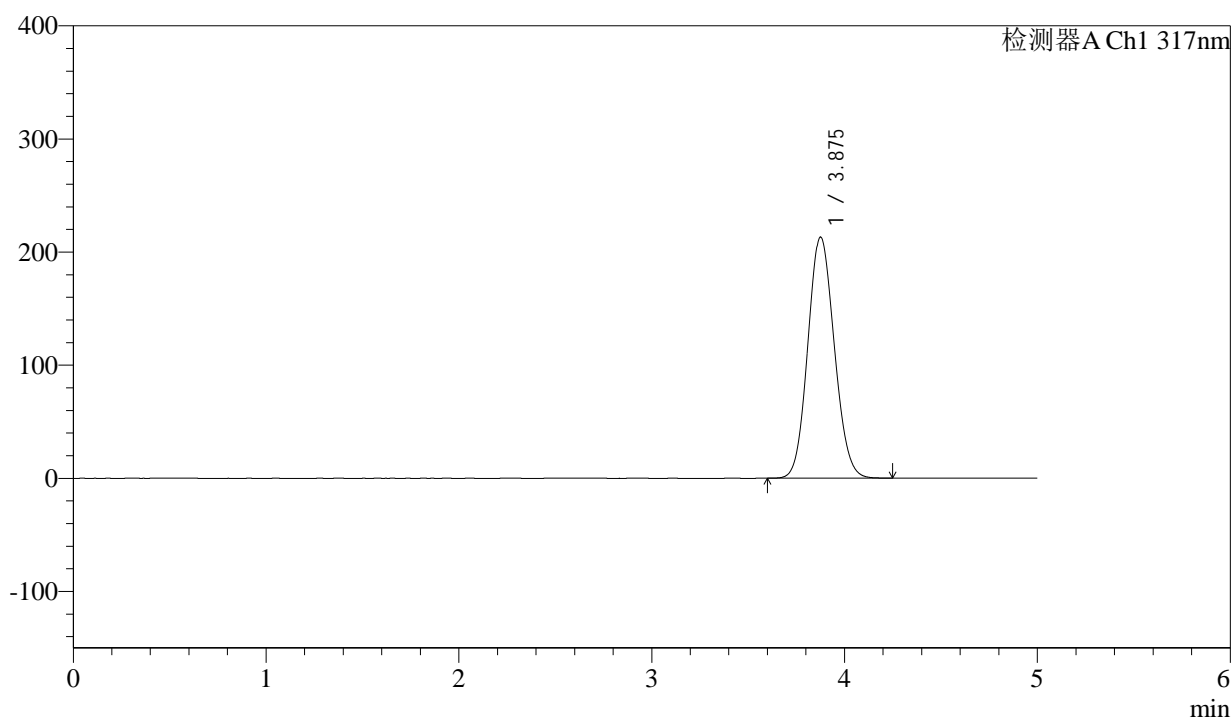
QTL-4047

<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 - 0-89/26-1435-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 07:19:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:34:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	2026931	100.000	212982	3809	1.102	--
总计		2026931	100.000	212982			

图223 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



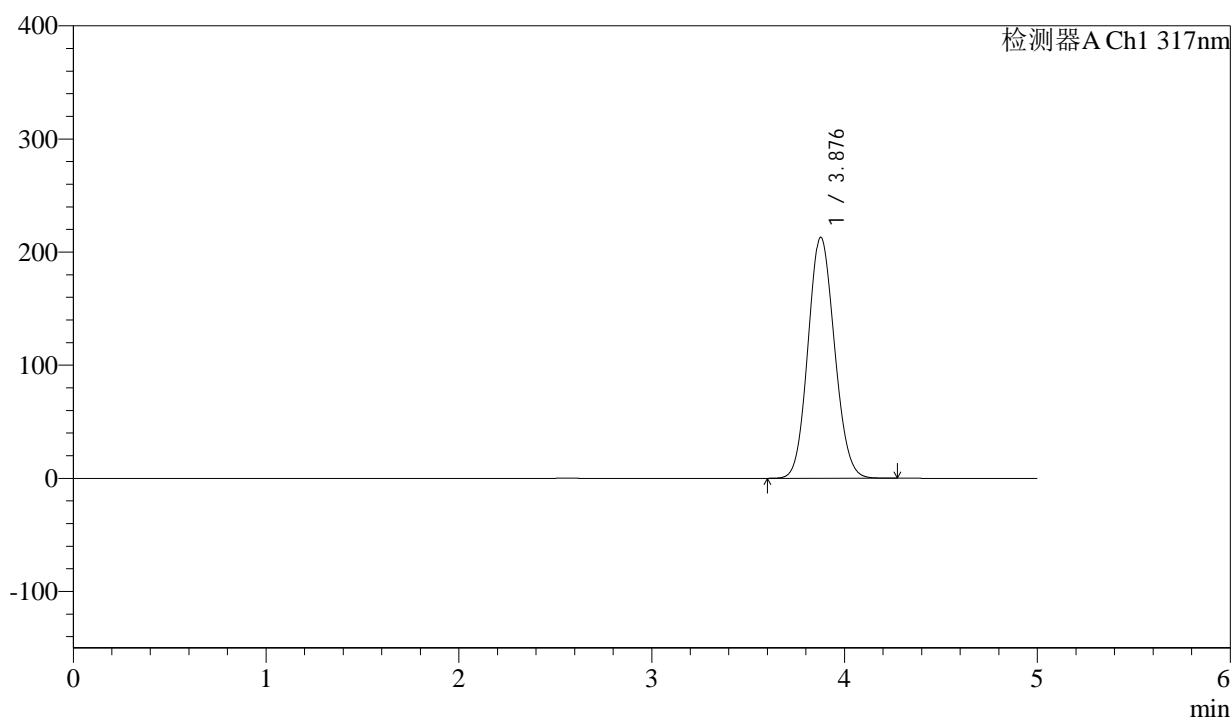
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-89/26-1436-2 - cbzj-3785Bp-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 07:25:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:34:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	2027699	100.000	212696	3812	1.103	--
总计		2027699	100.000	212696			

图224 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3785B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2