



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

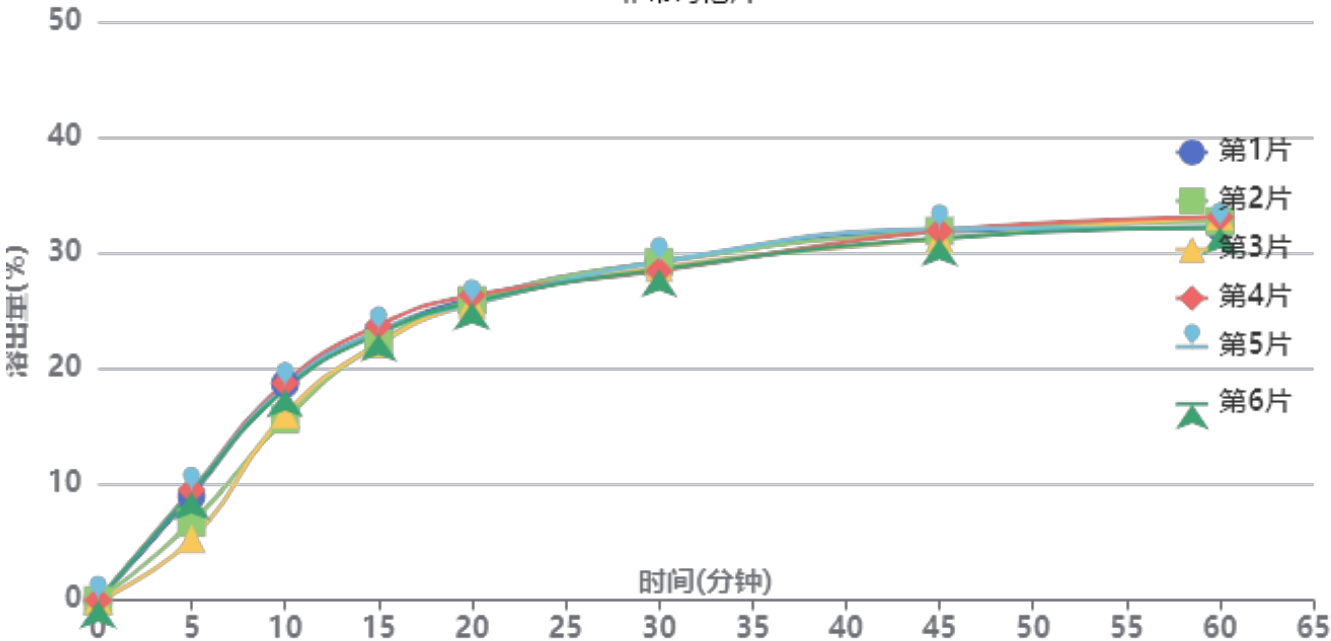
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.03	1498773	1494906	1496258	1494584	1494009	1495706	0.13
2	10.20	1510663	1510763				1510713	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
149123.23	148109.12	0.49	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-3786A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	148700	-	148700	9.005	8.21	21.66	9.01	8.22	21.64
	2	110744	-	110744	6.707			6.71		
	3	87505	-	87505	5.299			5.30		
	4	157442	-	157442	9.535			9.53		
	5	155353	-	155353	9.408			9.41		
	6	154107	-	154107	9.333			9.33		
10min	1	308553	-	308553	18.686	17.62	7.94	18.71	17.64	7.95
	2	257955	-	257955	15.622			15.64		
	3	265343	-	265343	16.069			16.08		
	4	309587	-	309587	18.748			18.77		
	5	304234	-	304234	18.424			18.45		
	6	300299	-	300299	18.186			18.21		
15min	1	382139	-	382139	23.142	22.88	2.75	23.20	22.94	2.77
	2	366289	-	366289	22.182			22.23		
	3	364842	-	364842	22.095			22.14		
	4	391539	-	391539	23.711			23.77		
	5	383133	-	383133	23.202			23.26		
	6	379303	-	379303	22.970			23.03		
20min	1	428995	-	428995	25.980	25.78	1.15	26.09	25.88	1.17
	2	426448	-	426448	25.825			25.92		
	3	420690	-	420690	25.477			25.57		
	4	433205	-	433205	26.235			26.35		
	5	420907	-	420907	25.490			25.60		
	6	423759	-	423759	25.663			25.77		
30min	1	479841	-	479841	29.059	28.75	1.28	29.23	28.92	1.27
	2	480056	-	480056	29.072			29.23		
	3	472190	-	472190	28.596			28.75		
	4	466862	-	466862	28.273			28.45		
	5	480192	-	480192	29.080			29.25		
	6	469129	-	469129	28.410			28.58		
45min	1	521967	-	521967	31.610	31.48	1.14	31.85	31.71	1.14
	2	523118	-	523118	31.680			31.90		
	3	512062	-	512062	31.010			31.23		
	4	523165	-	523165	31.683			31.92		
	5	525884	-	525884	31.847			32.08		
	6	512802	-	512802	31.055			31.29		
60min	1	526459	-	526459	31.882	32.32	1.45	32.19	32.62	1.43
	2	535793	-	535793	32.447			32.74		
	3	543605	-	543605	32.920			33.21		
	4	541482	-	541482	32.792			33.10		
	5	527116	-	527116	31.922			32.23		
	6	527348	-	527348	31.936			32.24		
极限	1	556296	-	556296	33.689	33.32	0.86	34.07	33.69	0.87
	2	547020	-	547020	33.127			33.49		
	3	545584	-	545584	33.040			33.40		
	4	551638	-	551638	33.407			33.79		
	5	554798	-	554798	33.598			33.97		
	6	545832	-	545832	33.055			33.43		



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

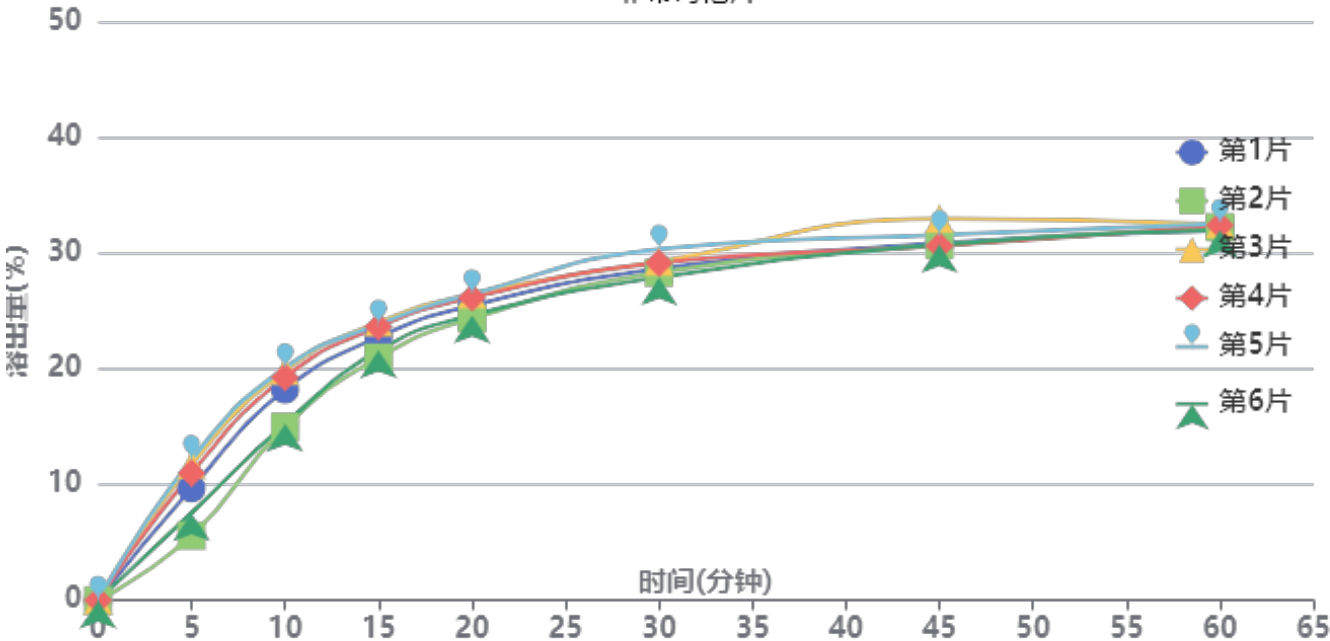
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	1516263	1515666	1515949	1515745	1515690	1515863	0.02
2	10.20	1537368	1537608				1537488	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
151132.90				0.19	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-3786A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	162331	-	162331	9.680	9.62	26.85	9.68	9.62	26.85
	2	93739	-	93739	5.590			5.59		
	3	196534	-	196534	11.719			11.72		
	4	184225	-	184225	10.985			10.99		
	5	204118	-	204118	12.171			12.17		
	6	126563	-	126563	7.547			7.55		
10min	1	304834	-	304834	18.177	17.92	12.70	18.20	17.94	12.71
	2	250983	-	250983	14.966			14.98		
	3	332198	-	332198	19.809			19.83		
	4	322822	-	322822	19.250			19.27		
	5	336436	-	336436	20.061			20.09		
	6	255607	-	255607	15.242			15.26		
15min	1	380539	-	380539	22.691	22.74	5.58	22.75	22.80	5.60
	2	350903	-	350903	20.924			20.97		
	3	401646	-	401646	23.950			24.02		
	4	395533	-	395533	23.585			23.65		
	5	398784	-	398784	23.779			23.85		
	6	361025	-	361025	21.528			21.58		
20min	1	425216	-	425216	25.355	25.48	3.59	25.47	25.59	3.63
	2	406882	-	406882	24.262			24.35		
	3	441554	-	441554	26.329			26.45		
	4	436551	-	436551	26.031			26.15		
	5	441807	-	441807	26.345			26.47		
	6	411447	-	411447	24.534			24.63		
30min	1	477423	-	477423	28.468	28.77	2.93	28.64	28.94	2.95
	2	472558	-	472558	28.178			28.32		
	3	487871	-	487871	29.091			29.27		
	4	485817	-	485817	28.969			29.15		
	5	505599	-	505599	30.148			30.33		
	6	465303	-	465303	27.746			27.90		
45min	1	513757	-	513757	30.635	31.01	2.95	30.87	31.24	2.95
	2	511445	-	511445	30.497			30.71		
	3	548975	-	548975	32.735			32.98		
	4	509041	-	509041	30.354			30.60		
	5	525306	-	525306	31.323			31.57		
	6	511334	-	511334	30.490			30.71		
60min	1	531498	-	531498	31.693	31.98	0.74	31.99	32.28	0.78
	2	536048	-	536048	31.964			32.24		
	3	539879	-	539879	32.192			32.51		
	4	538207	-	538207	32.093			32.40		
	5	540544	-	540544	32.232			32.55		
	6	531699	-	531699	31.705			31.99		
极限	1	555071	-	555071	33.098	32.77	1.99	33.47	33.14	2.03
	2	539760	-	539760	32.185			32.53		
	3	557470	-	557470	33.241			33.63		
	4	554164	-	554164	33.044			33.42		
	5	559070	-	559070	33.337			33.73		
	6	532323	-	532323	31.742			32.09		



操作者: 谢超君

日 期: 2025-04-18

复核者:

未审阅版本



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-538-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-rj.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 11:40:43

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:18:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

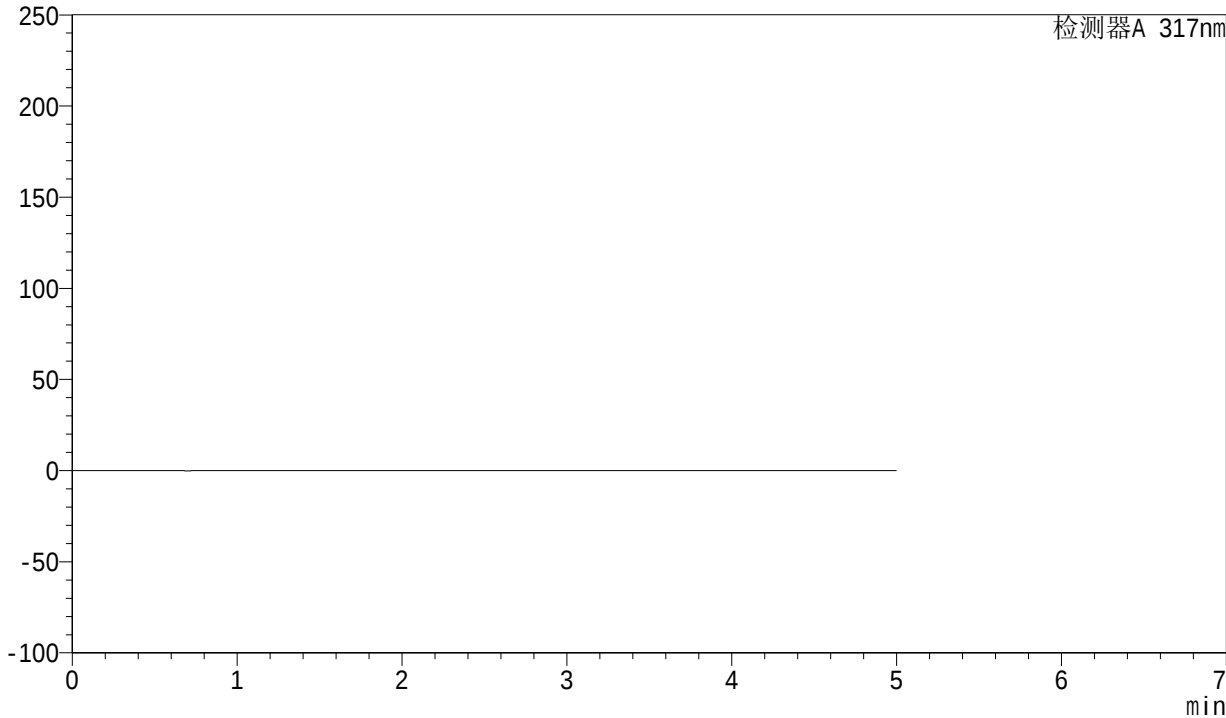
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

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

图1 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-536-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 11:29:19

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:18:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

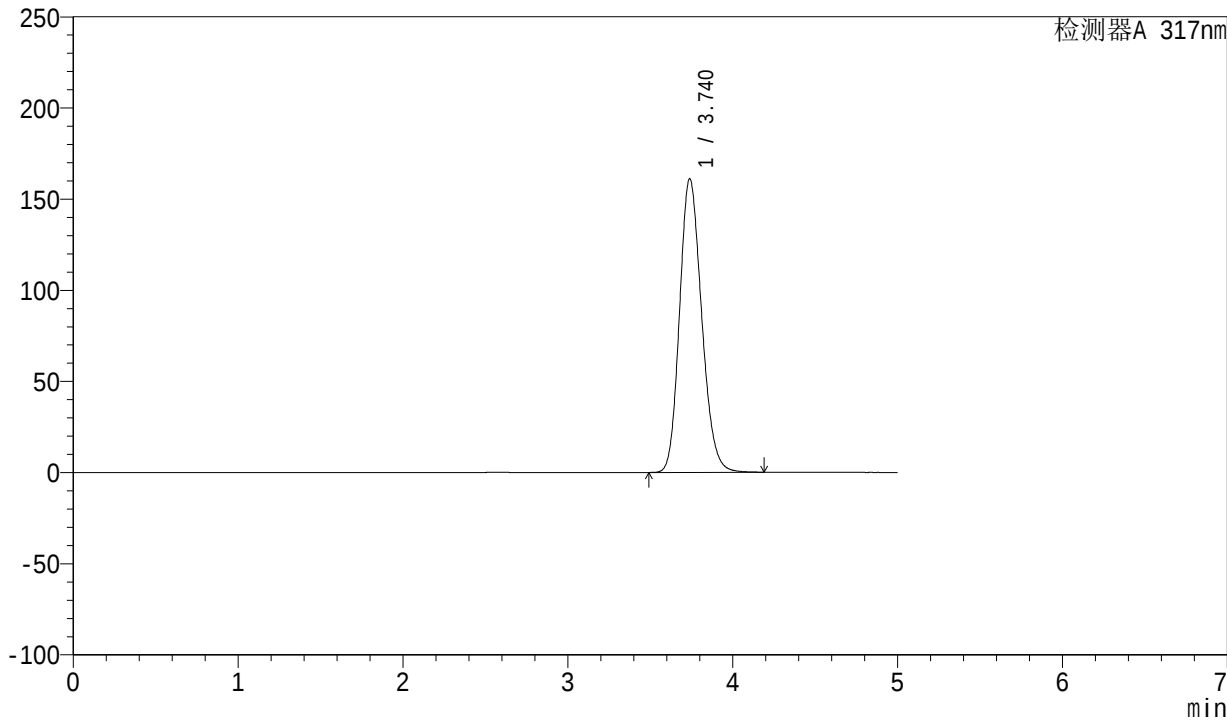
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	1498773	100.000	161080	3760	1.175	--
总计		1498773	100.000	161080			

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-537-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 11:34:42

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:18:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

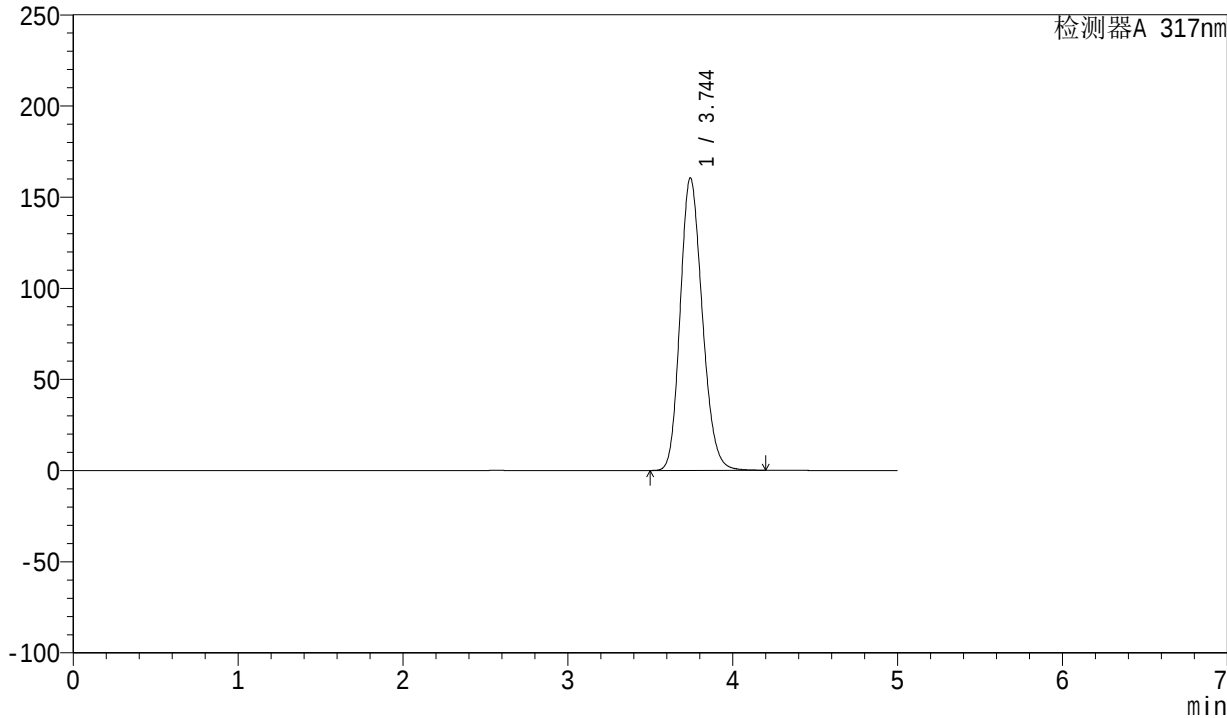
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	1494906	100.000	160310	3756	1.175	--
总计		1494906	100.000	160310			

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-539-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 11:46:43

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:18:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

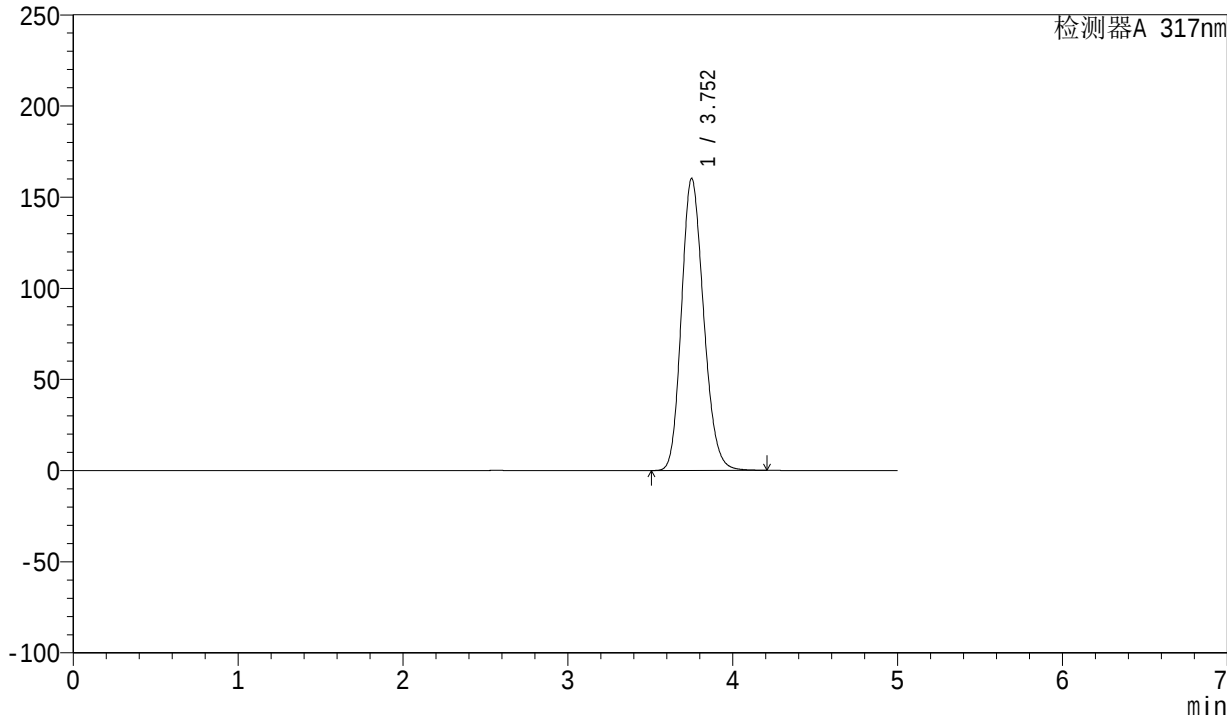
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.752	1496258	100.000	159982	3756	1.176	--
总计		1496258	100.000	159982			

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-540-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 11:52:07

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:18:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

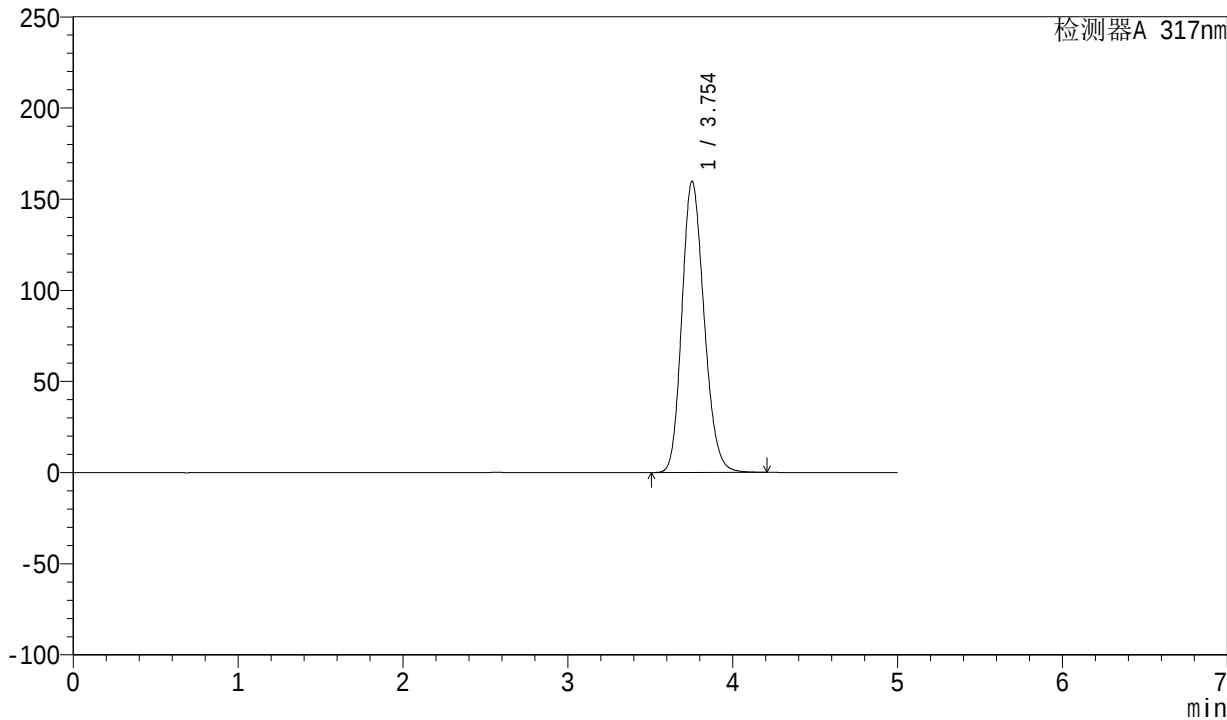
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.754	1494584	100.000	159824	3750	1.176	--
总计		1494584	100.000	159824			

图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-541-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 11:57:31

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:18:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

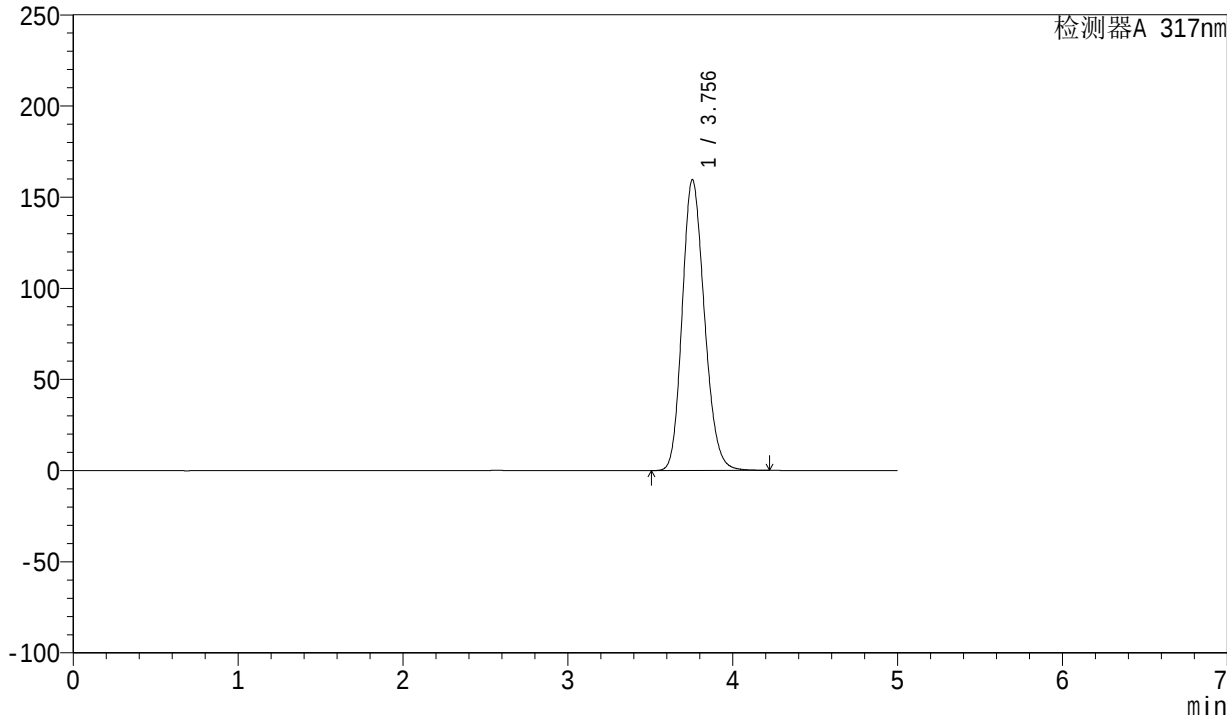
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.756	1494009	100.000	159566	3748	1.177	--
总计		1494009	100.000	159566			

图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-542-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 12:02:53

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:18:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

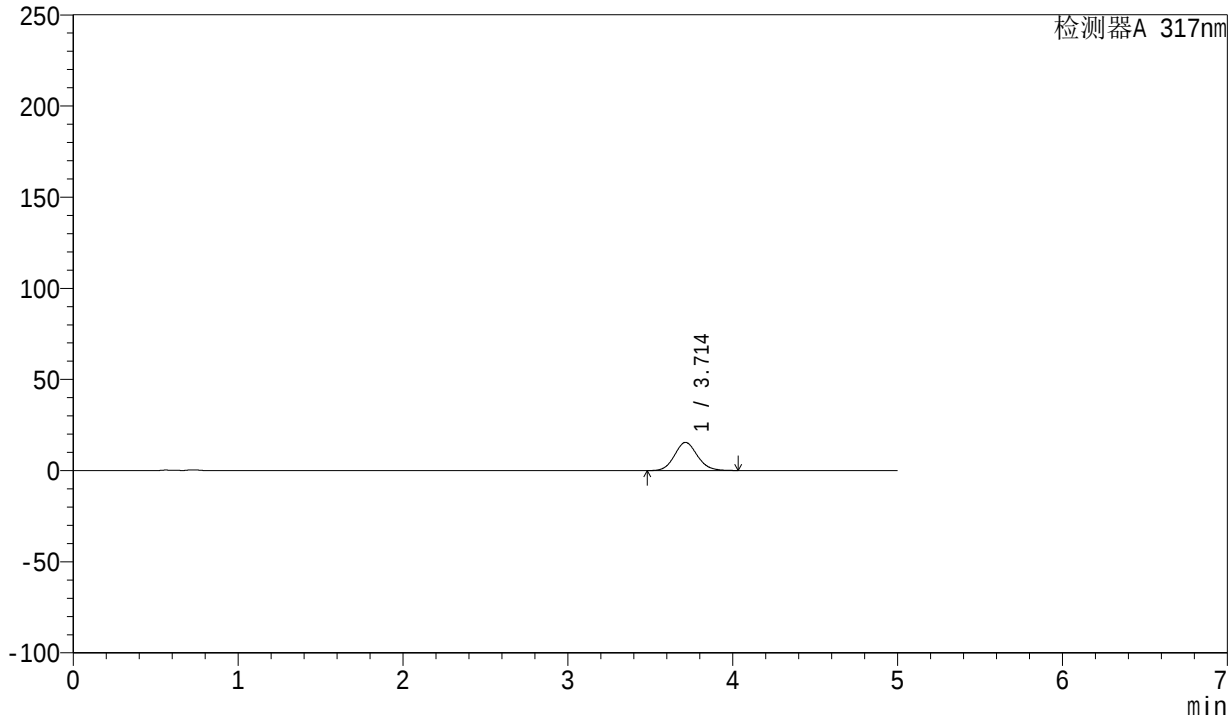
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.714	148700	100.000	15452	3497	1.102	--
总计		148700	100.000	15452			

图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-543-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 12:08:16

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:18:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

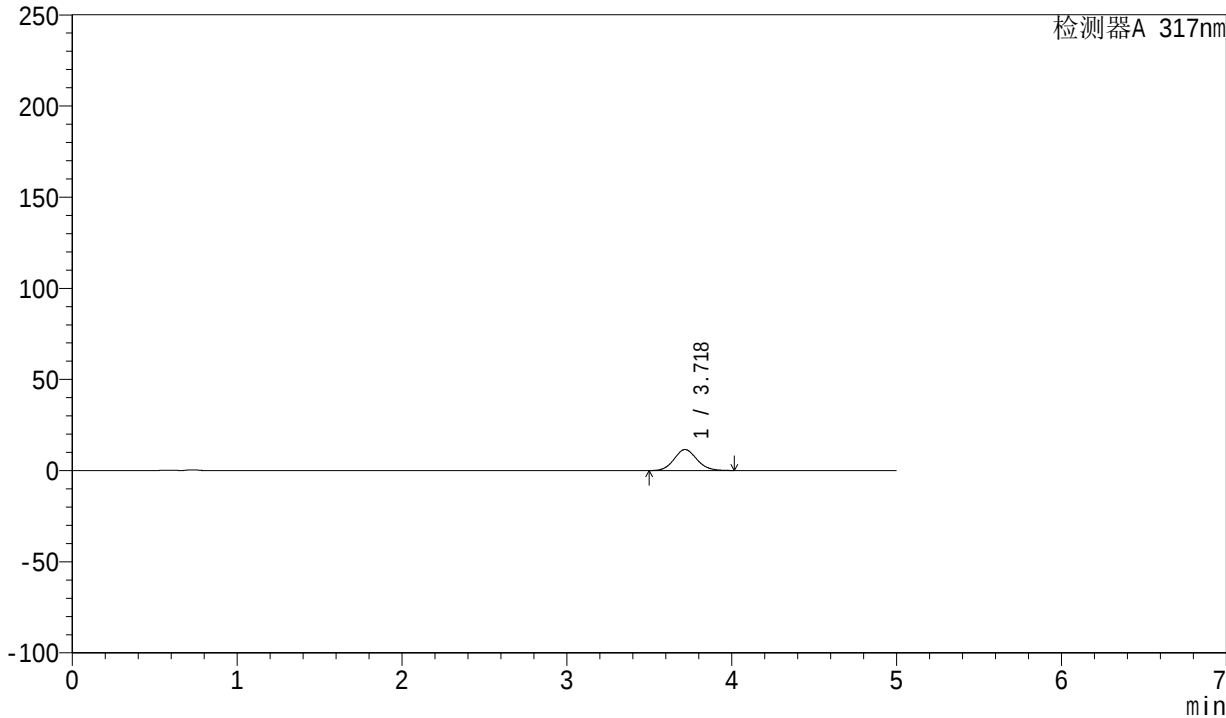
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	110744	100.000	11495	3506	1.098	--
总计		110744	100.000	11495			

图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-544-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 12:13:39

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:18:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

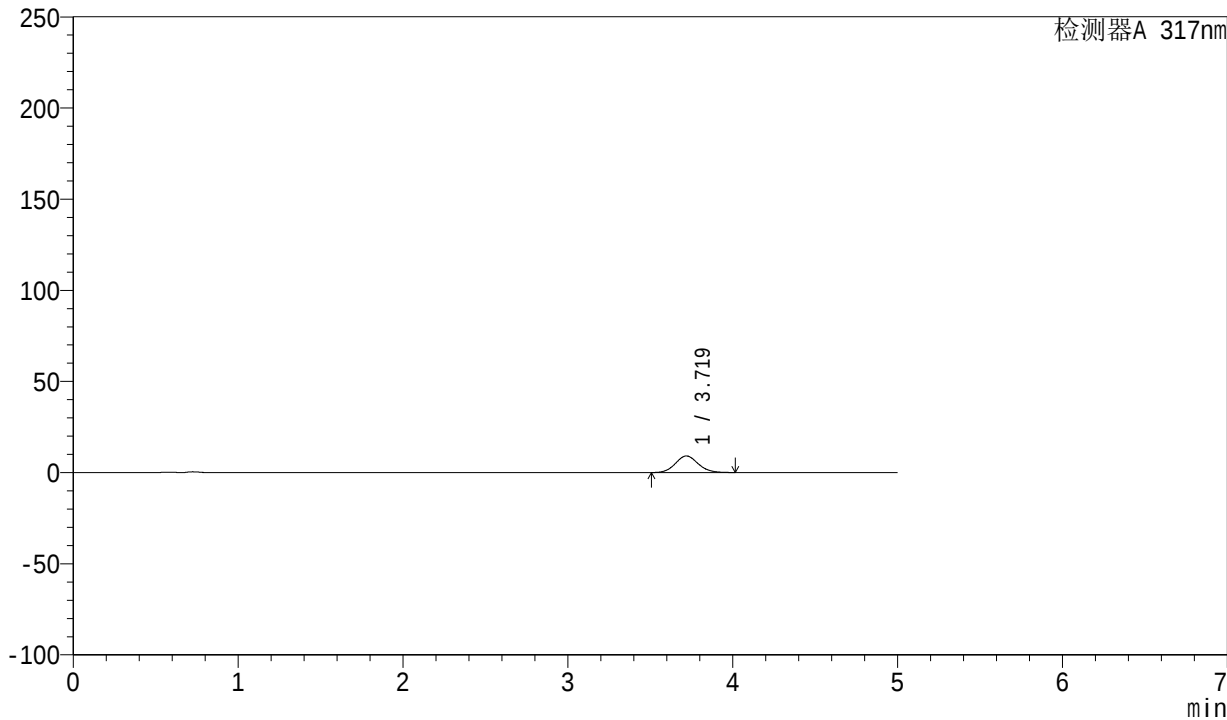
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	87505	100.000	9103	3506	1.098	--
总计		87505	100.000	9103			

图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-545-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 12:19:01

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:18:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

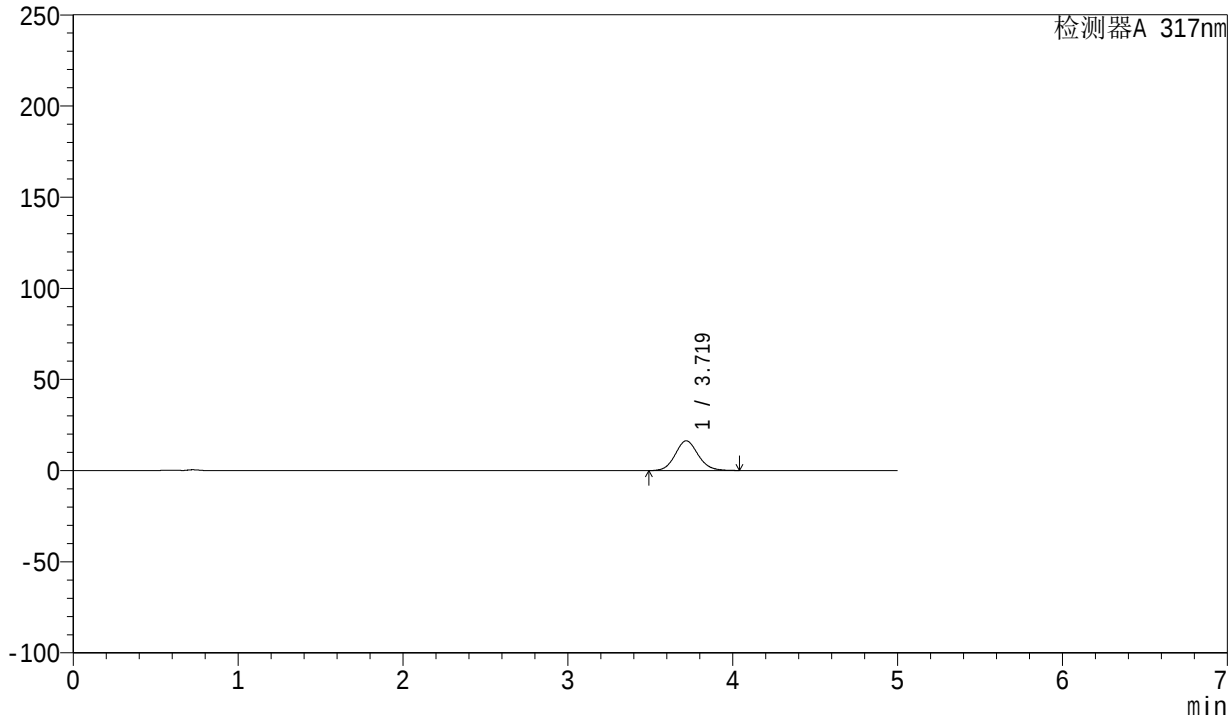
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	157442	100.000	16300	3485	1.102	--
总计		157442	100.000	16300			

图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-546-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p5-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 12:24:24

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:18:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

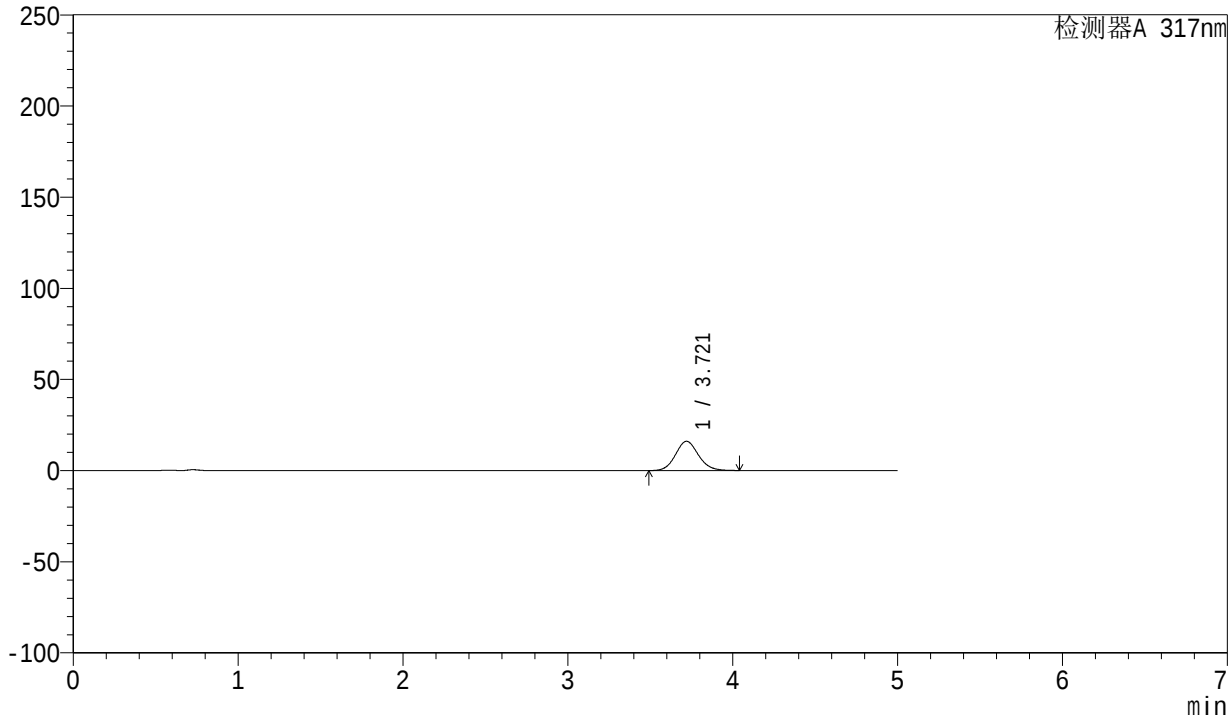
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	155353	100.000	16063	3475	1.103	--
总计		155353	100.000	16063			

图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-547-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 12:29:47

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:18:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

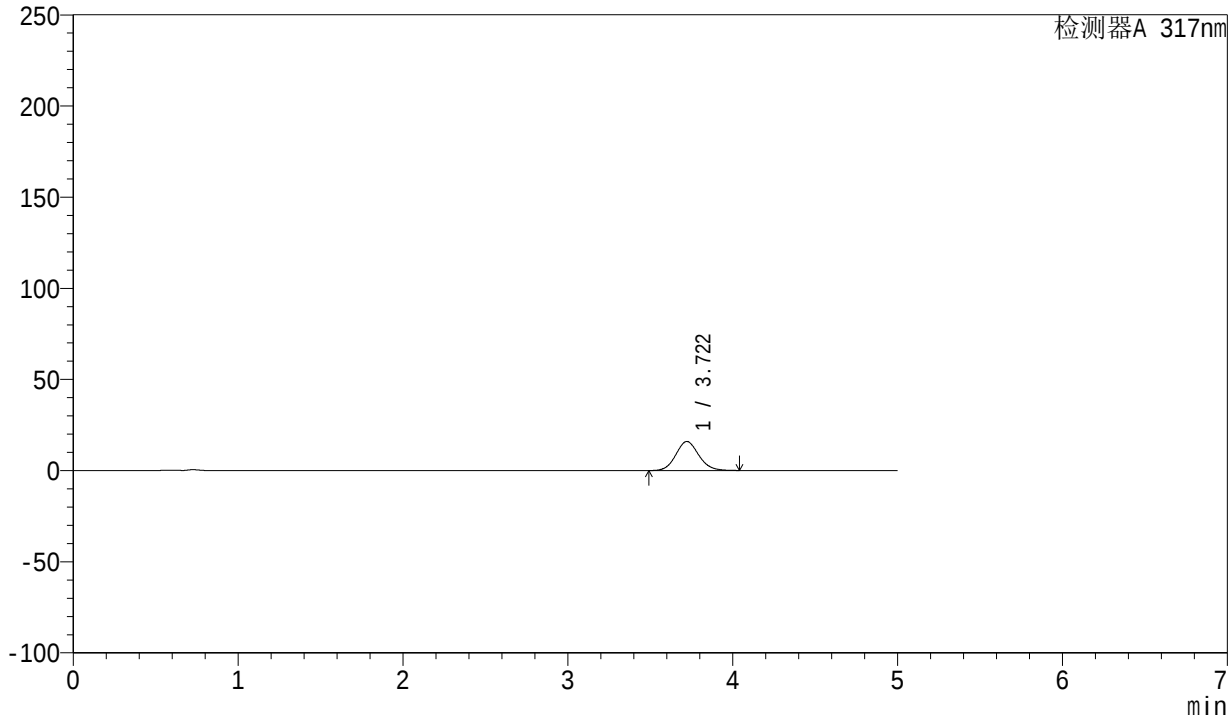
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.722	154107	100.000	15919	3472	1.102	--
总计		154107	100.000	15919			

图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-548-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 12:35:09

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:18:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

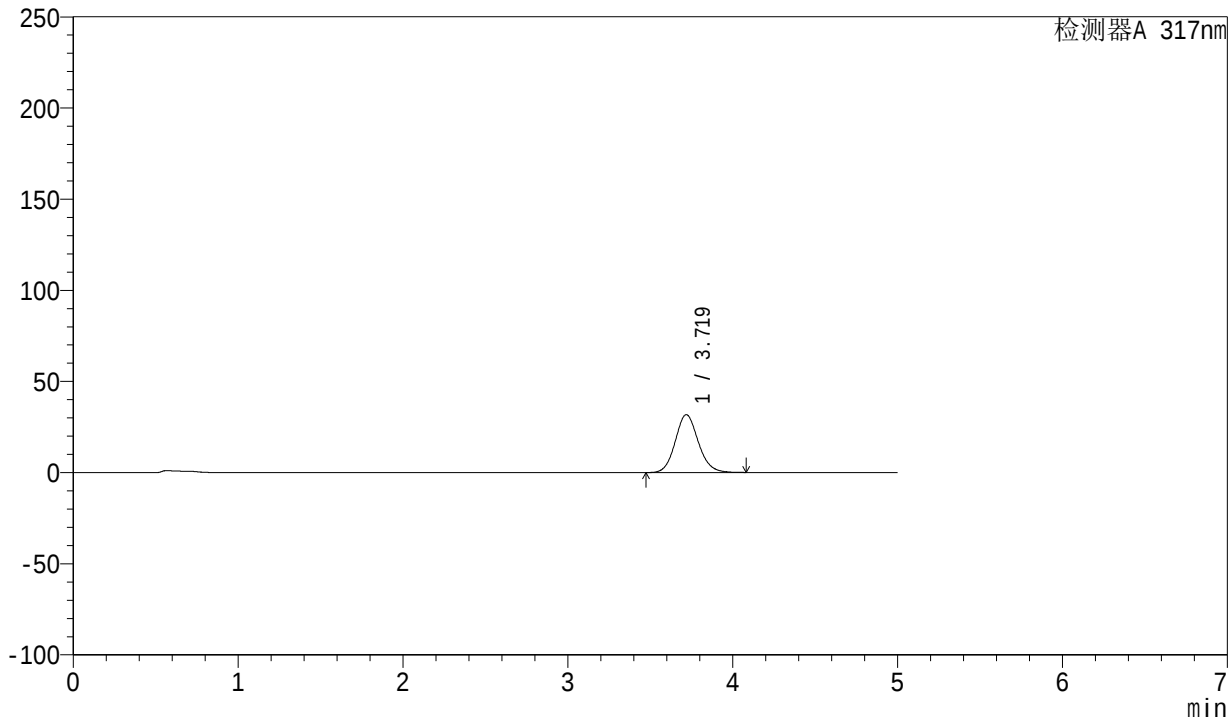
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	308553	100.000	31747	3464	1.114	--
总计		308553	100.000	31747			

图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-549-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 12:40:32

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:18:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

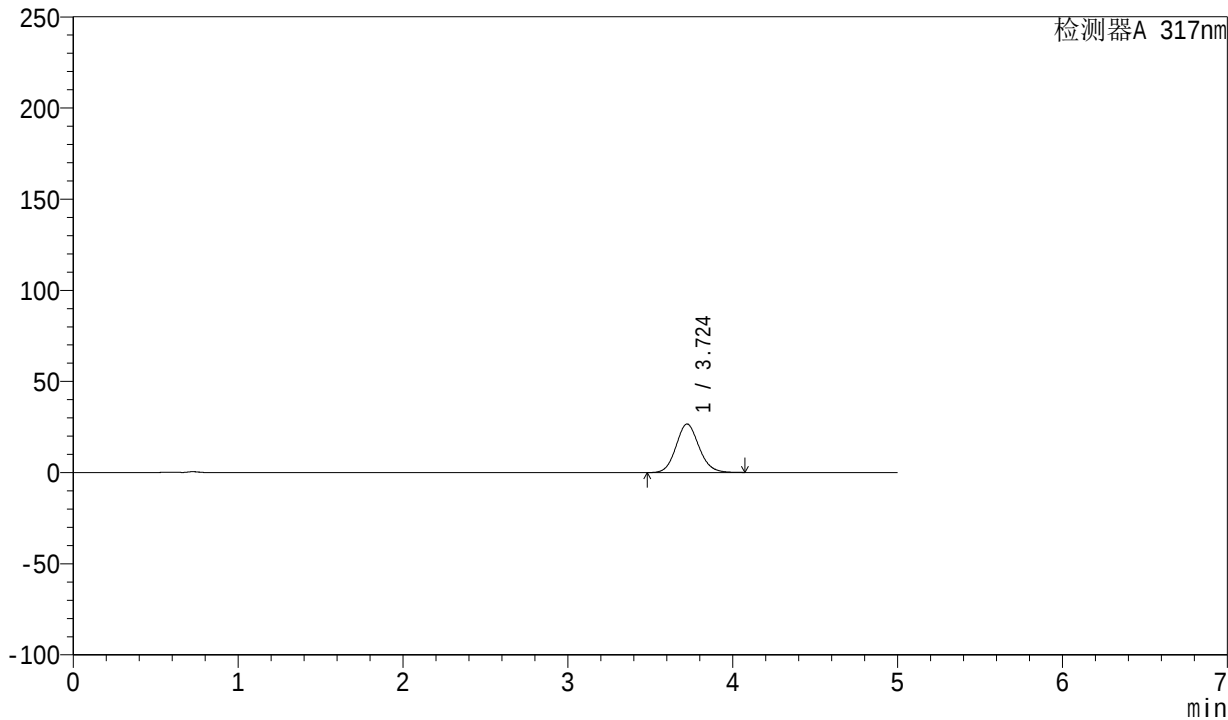
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.724	257955	100.000	26622	3484	1.112	--
总计		257955	100.000	26622			

图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-550-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p3-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 12:45:55

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:18:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

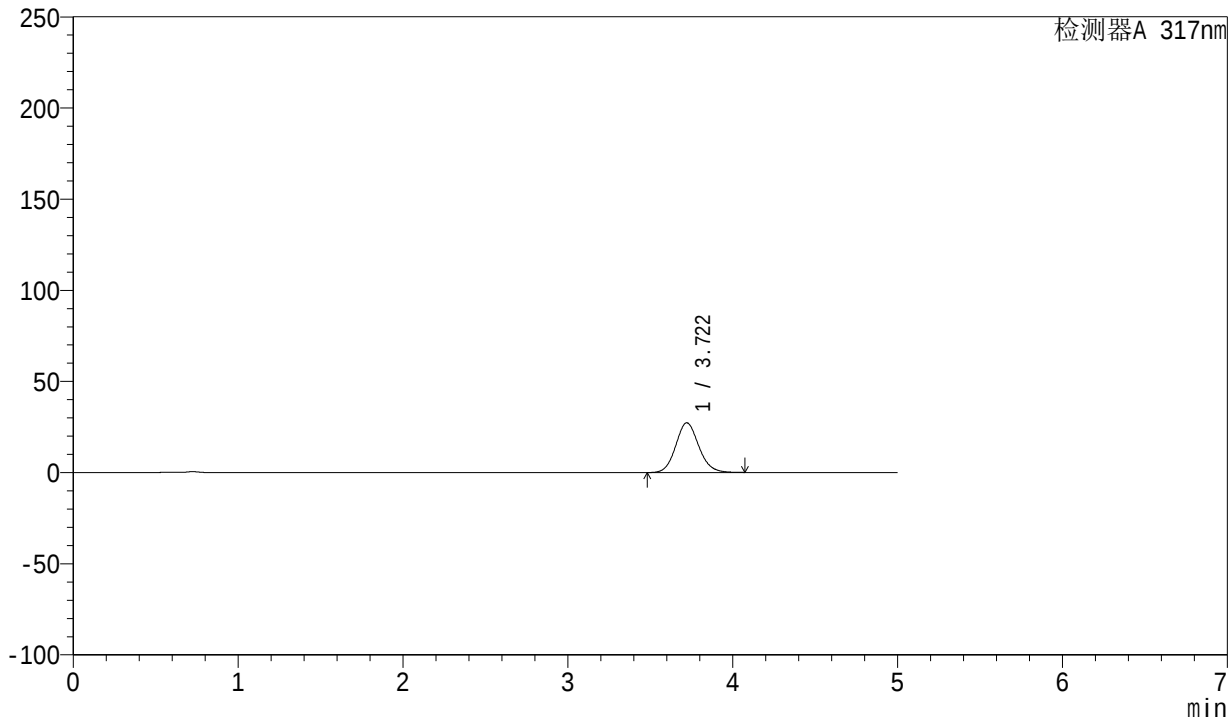
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.722	265343	100.000	27287	3457	1.111	--
总计		265343	100.000	27287			

图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



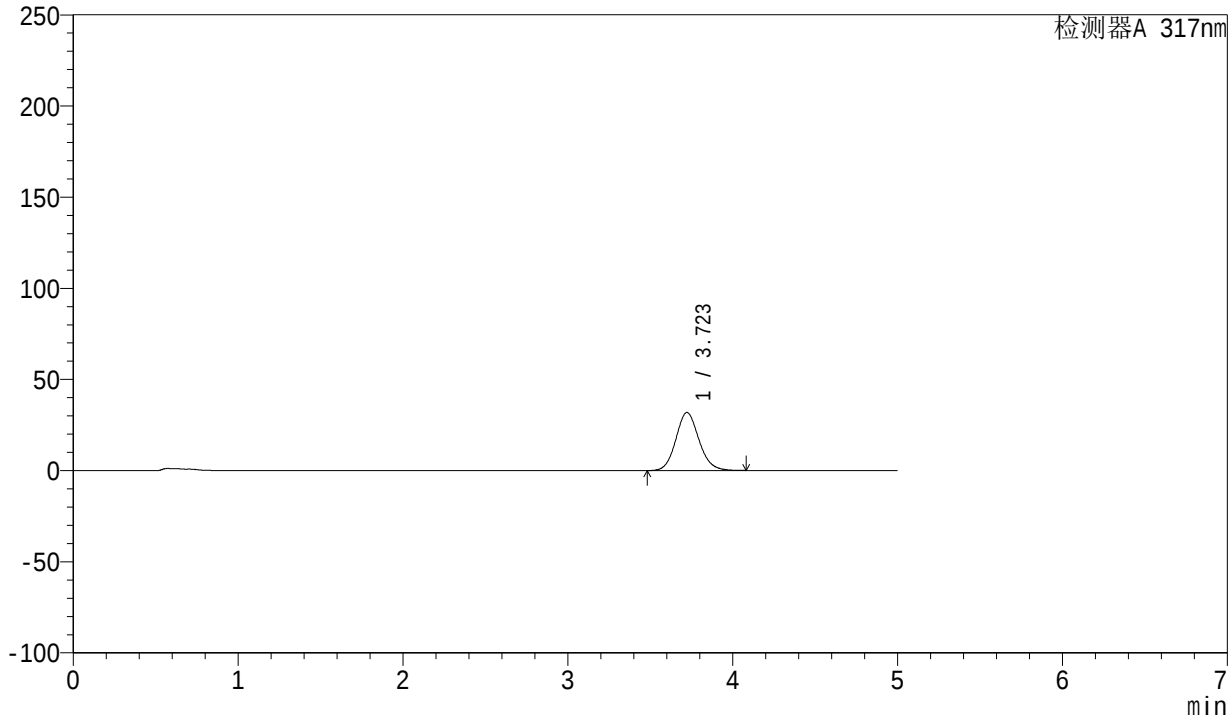
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-551-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p4-10min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/04/17 12:51:17
处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:18:56
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min
波长:317nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	309587	100.000	31841	3459	1.114	--
总计		309587	100.000	31841			

图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-552-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 12:56:40

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:18:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

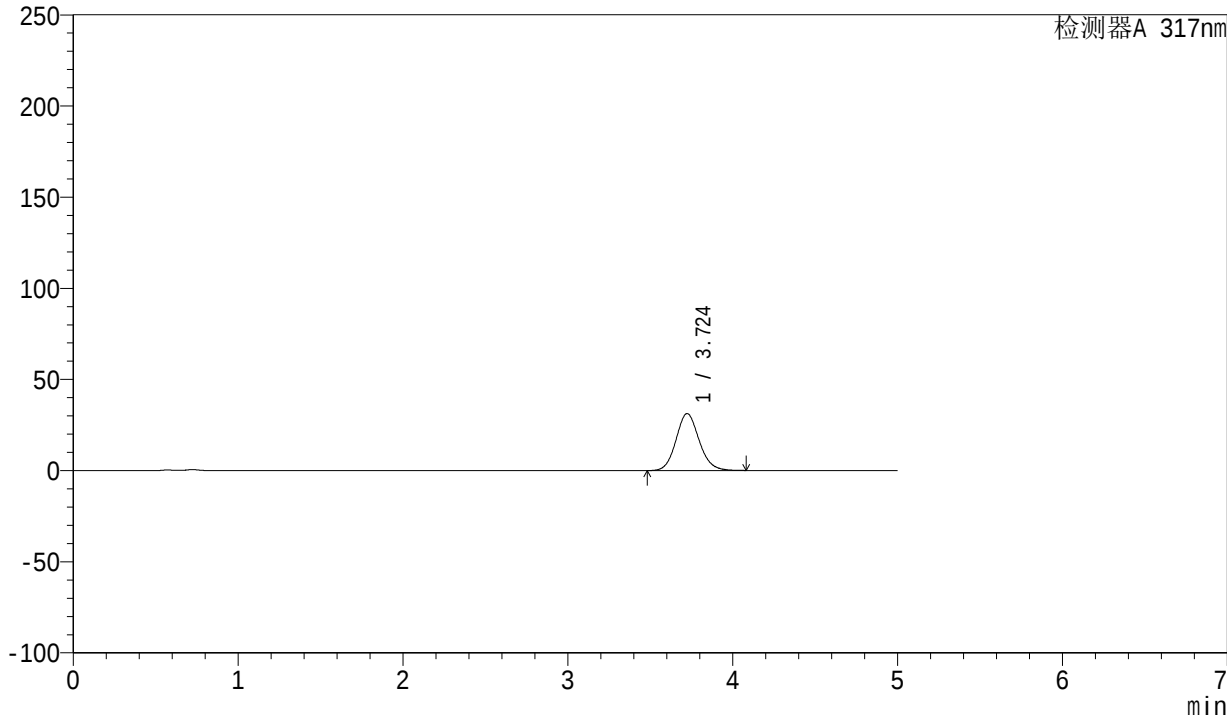
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.724	304234	100.000	31239	3455	1.114	--
总计		304234	100.000	31239			

图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-553-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 13:02:03

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:19:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

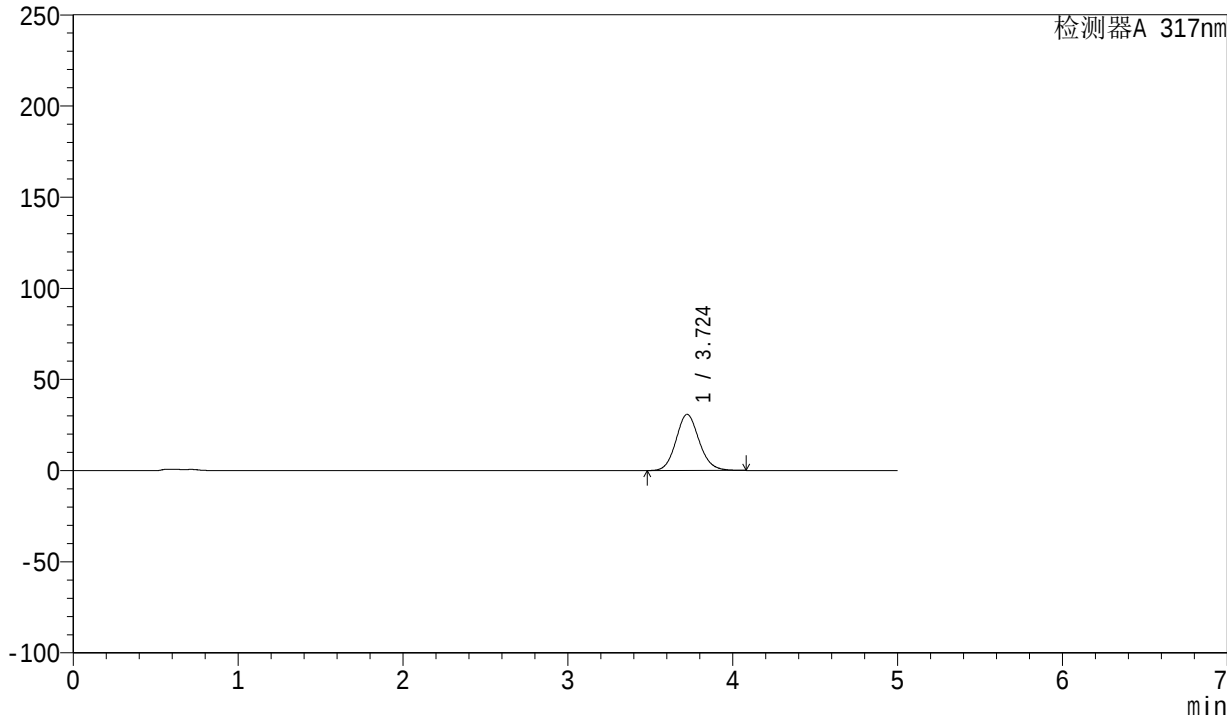
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.724	300299	100.000	30804	3450	1.113	--
总计		300299	100.000	30804			

图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-554-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 13:07:25

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:19:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

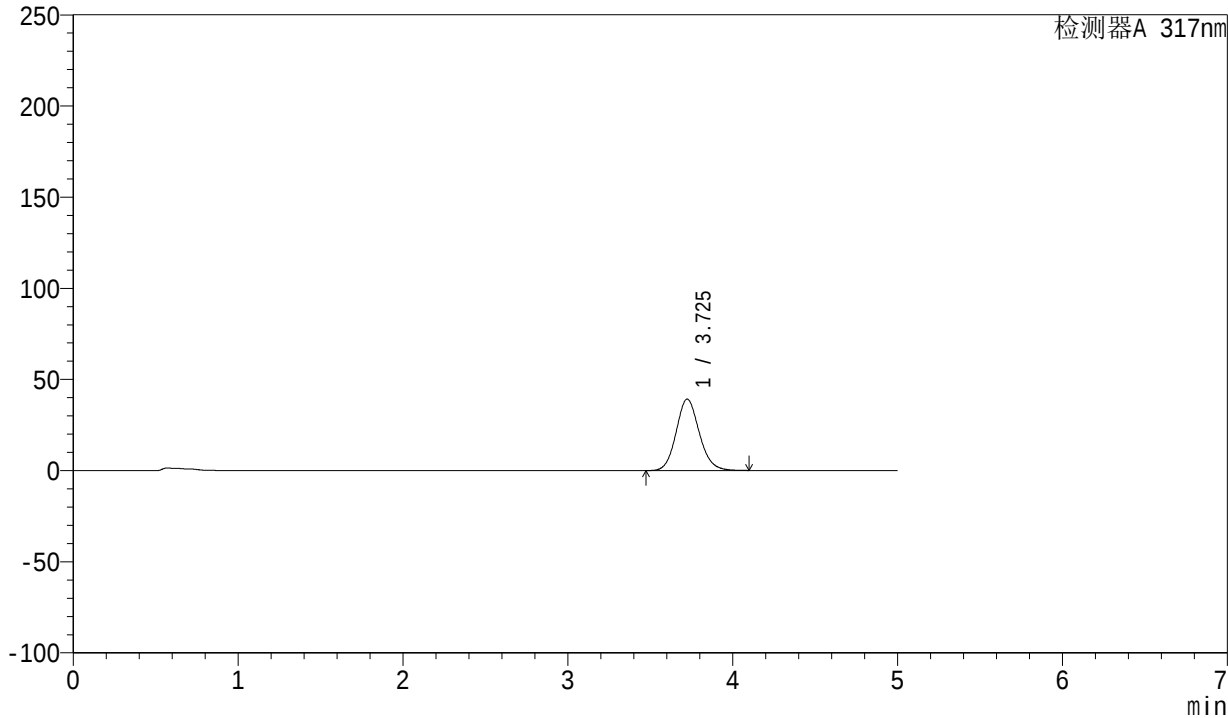
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	382139	100.000	39157	3451	1.119	--
总计		382139	100.000	39157			

图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-555-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 13:12:48

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:19:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

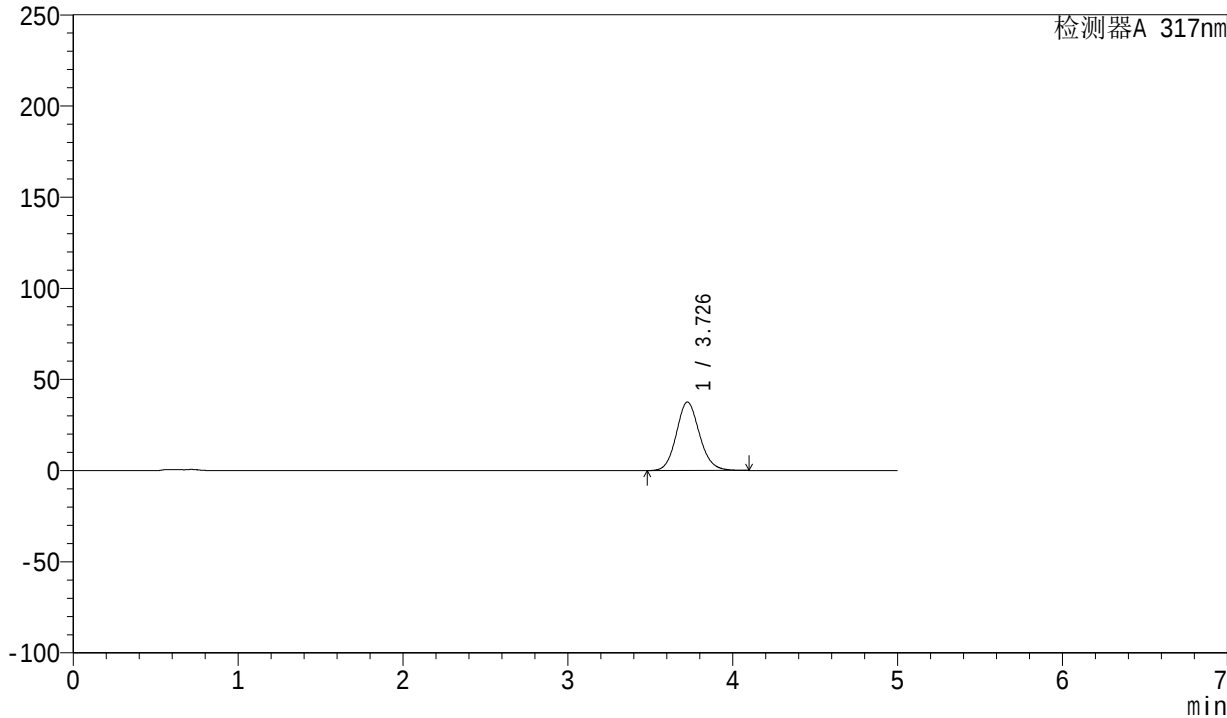
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.726	366289	100.000	37542	3459	1.117	--
总计		366289	100.000	37542			

图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-556-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 13:18:11

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:19:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

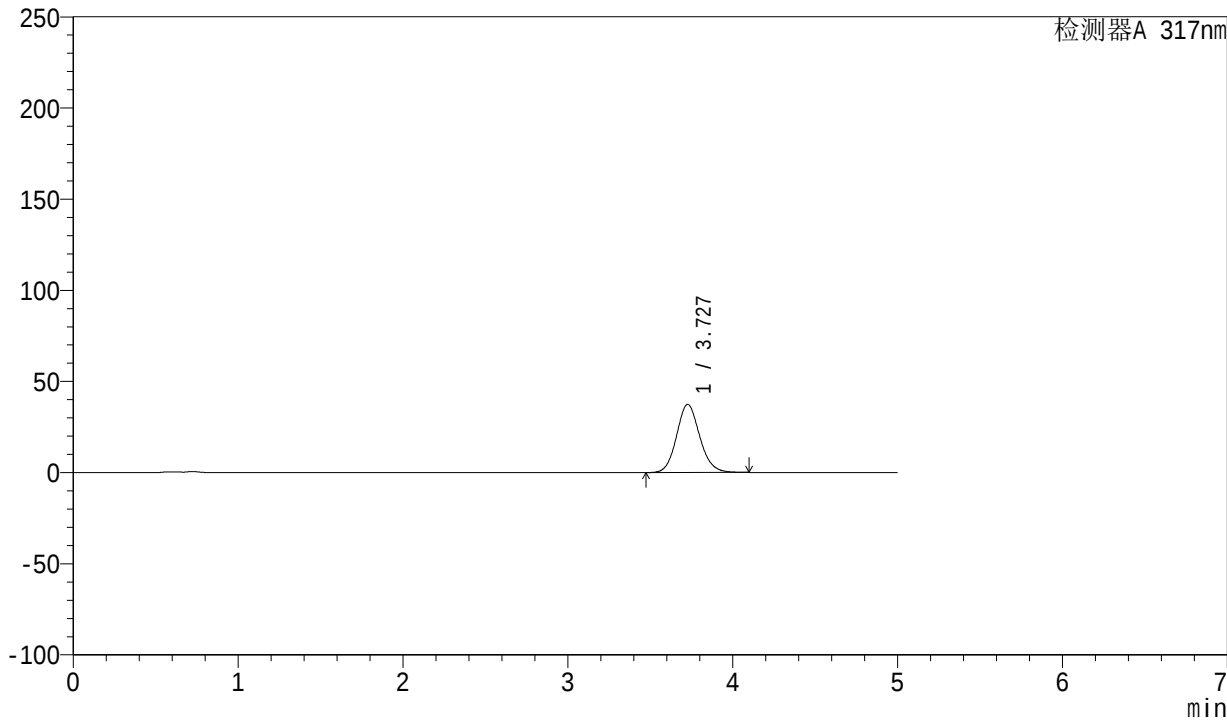
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.727	364842	100.000	37366	3451	1.116	--
总计		364842	100.000	37366			

图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-557-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 13:23:34

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:19:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

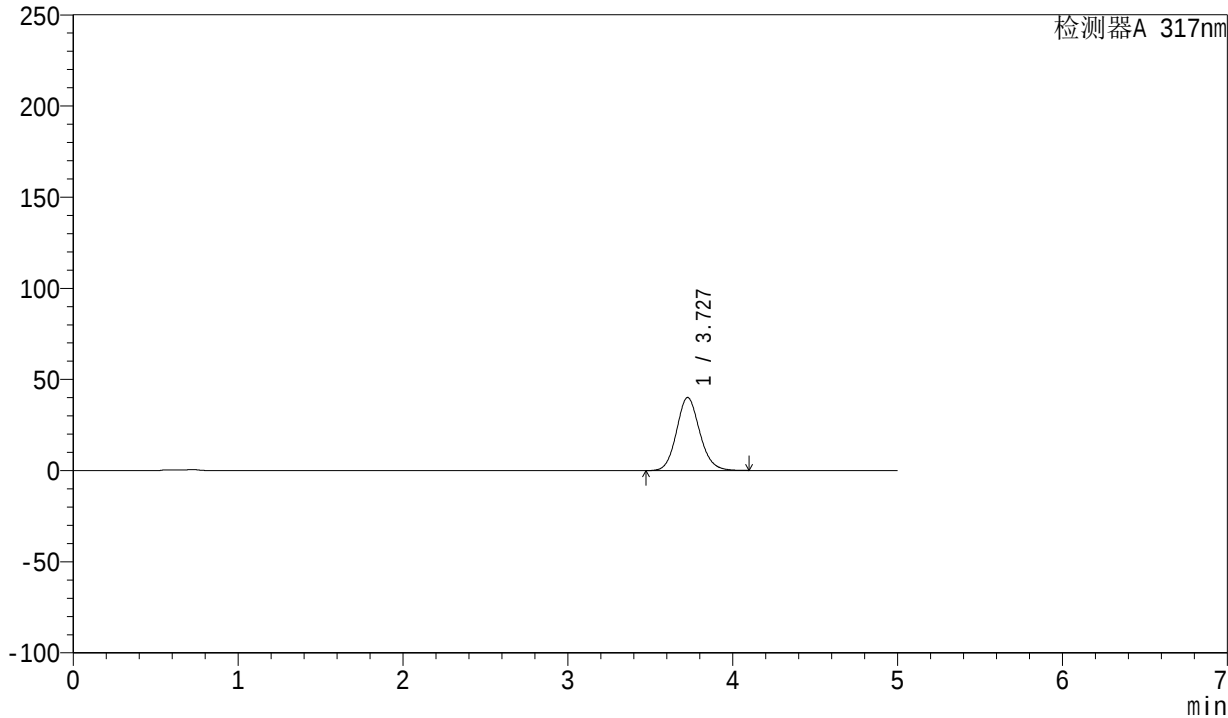
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.727	391539	100.000	40049	3443	1.118	--
总计		391539	100.000	40049			

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-558-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p5-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 13:28:57

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:19:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

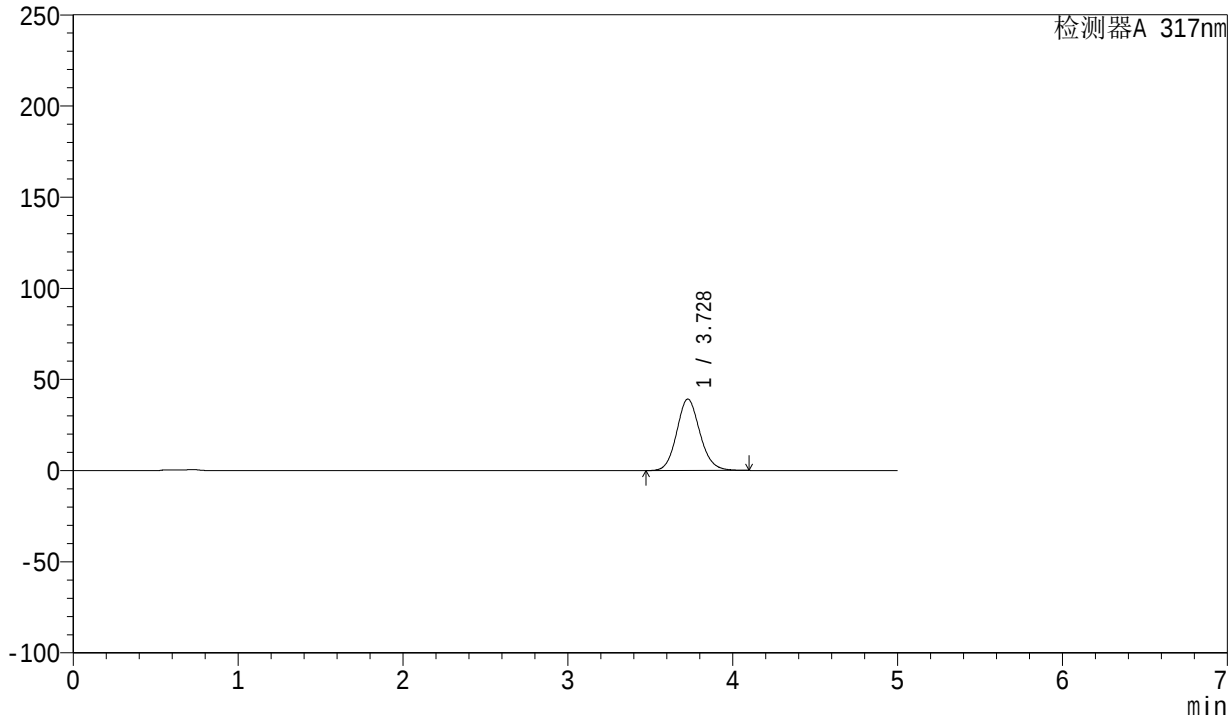
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.728	383133	100.000	39205	3442	1.117	--
总计		383133	100.000	39205			

图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-559-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 13:34:20

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:19:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

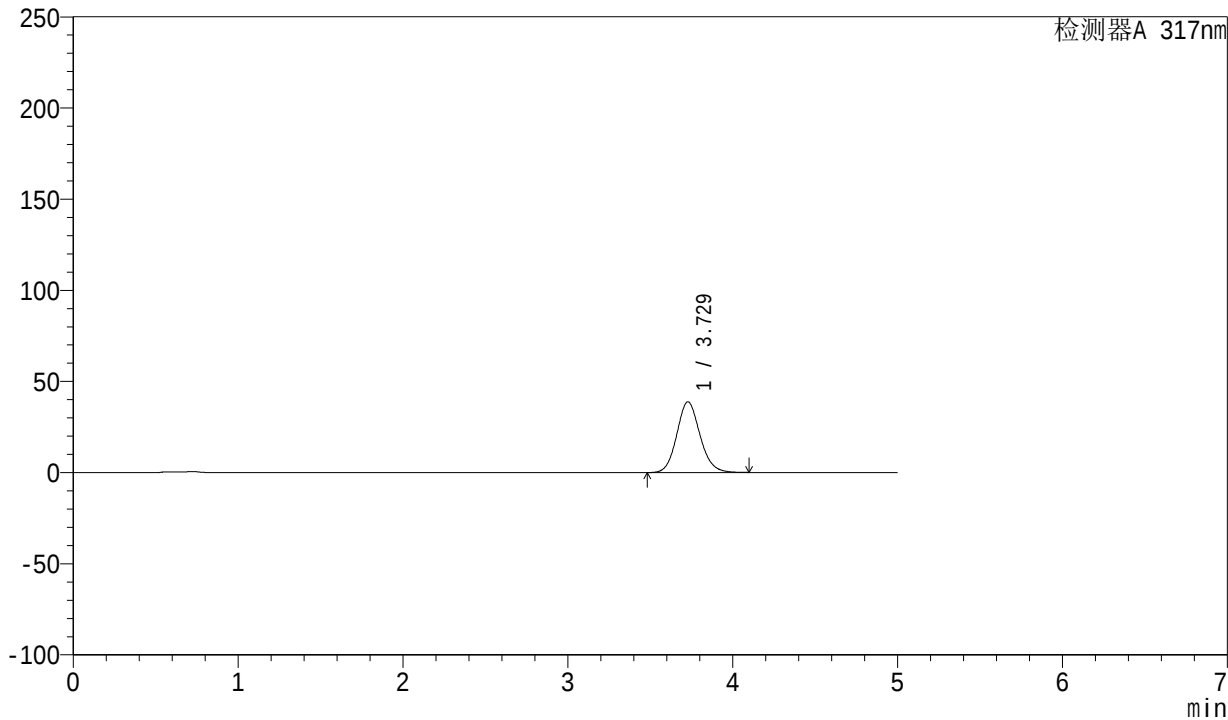
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	379303	100.000	38806	3439	1.118	--
总计		379303	100.000	38806			

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-560-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p1-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 13:39:43

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:19:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

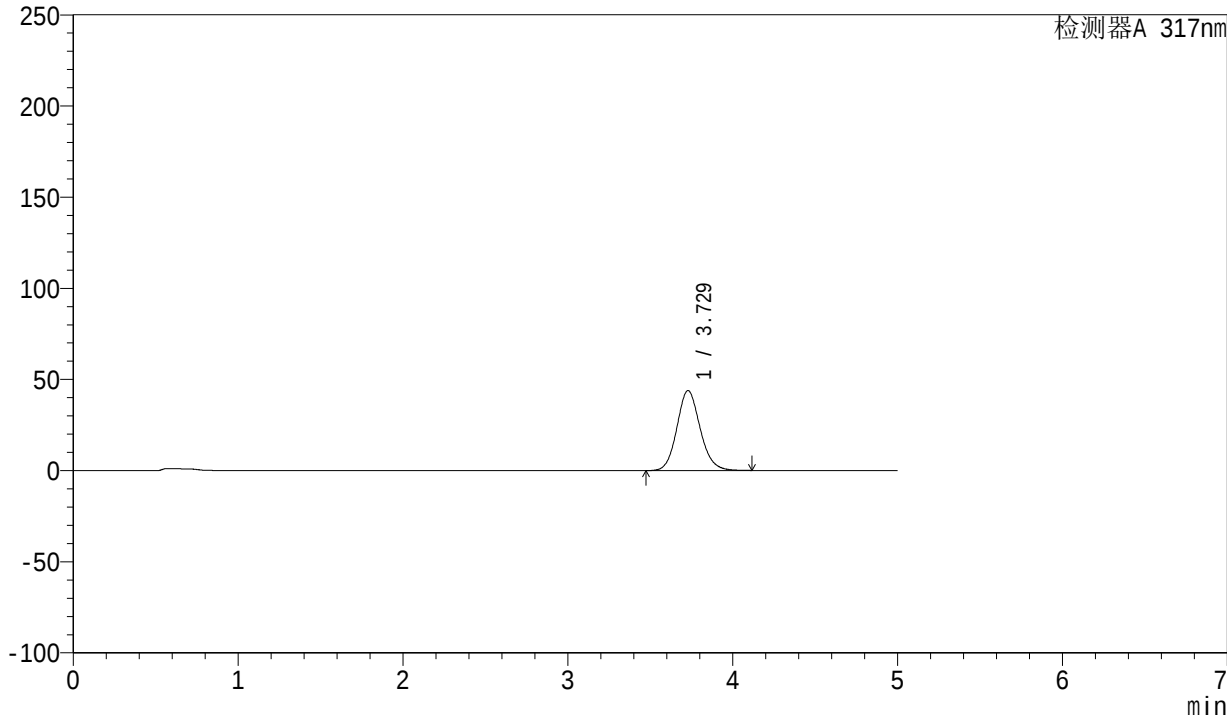
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	428995	100.000	43879	3445	1.120	--
总计		428995	100.000	43879			

图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



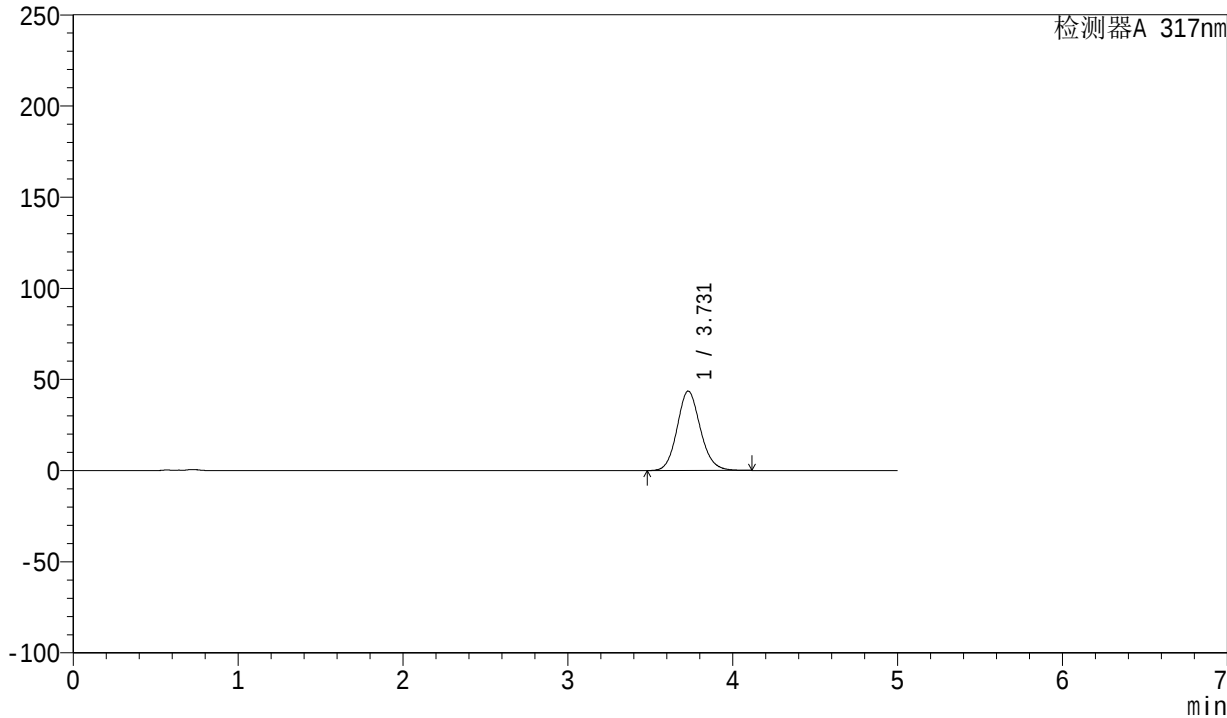
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-561-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p2-20min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/04/17 13:45:06
处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:19:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min
波长:317nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	426448	100.000	43582	3441	1.120	--
总计		426448	100.000	43582			

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-562-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 13:50:28

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:19:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

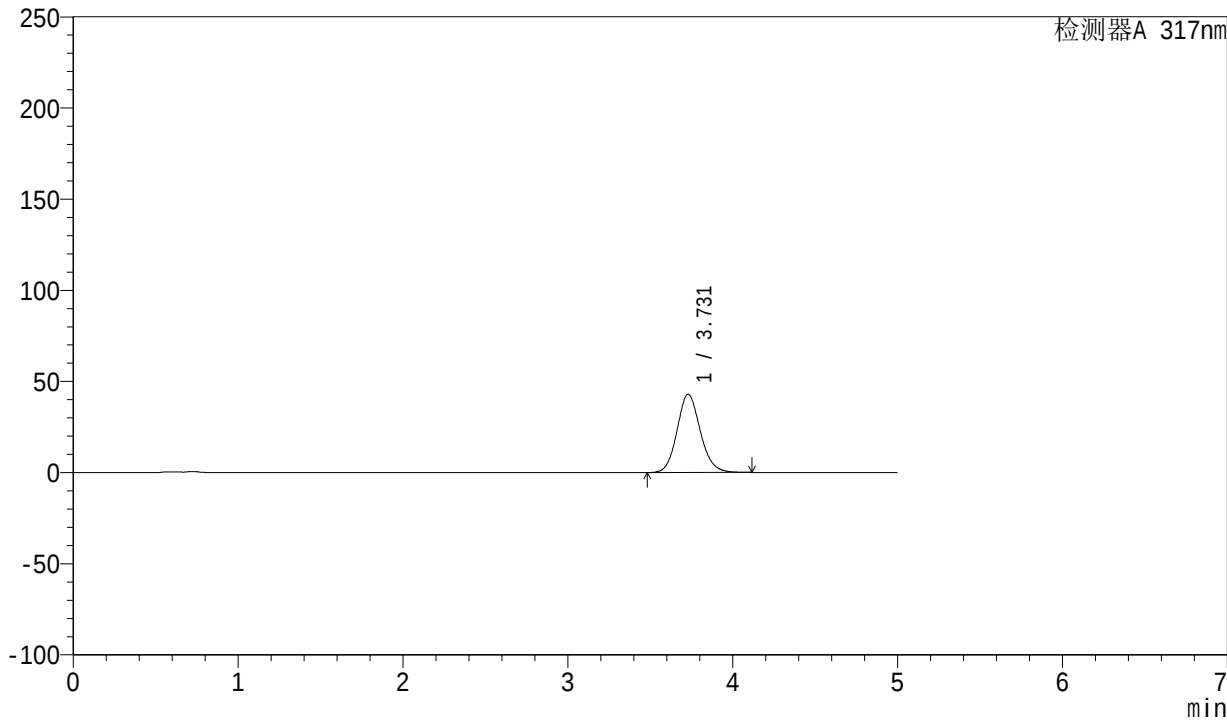
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	420690	100.000	42967	3434	1.120	--
总计		420690	100.000	42967			

图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-563-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 13:55:51

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:19:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

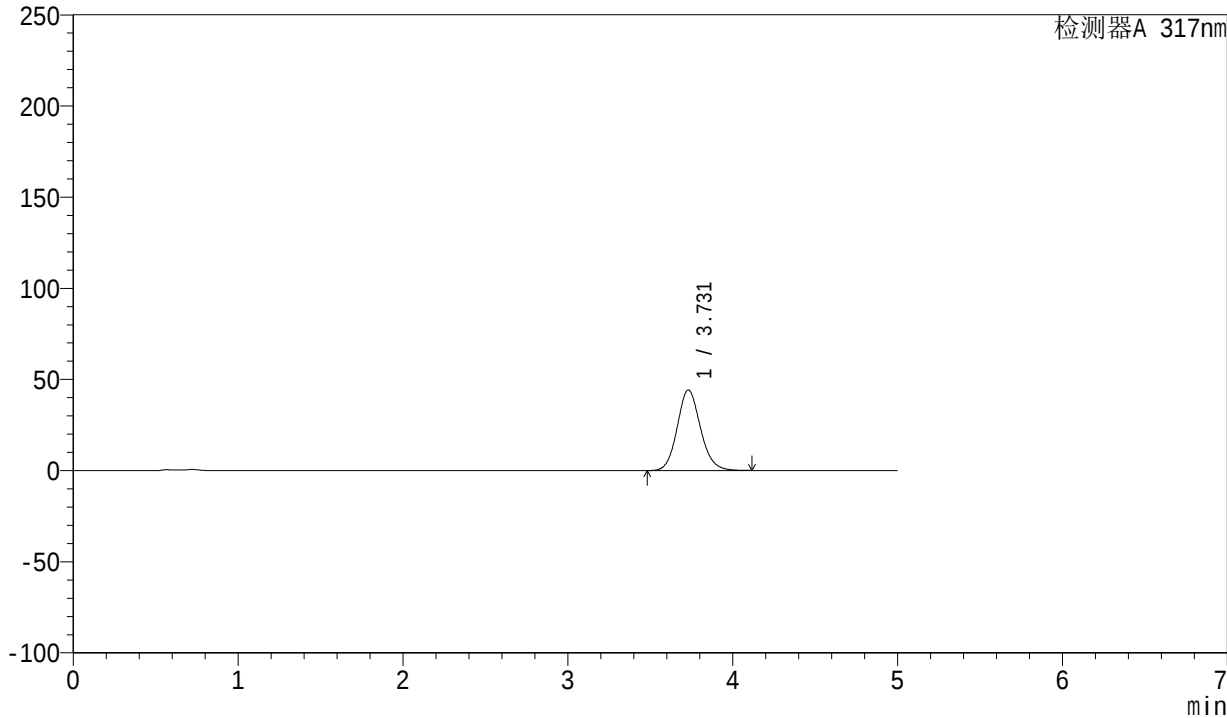
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	433205	100.000	44228	3435	1.120	--
总计		433205	100.000	44228			

图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-564-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p5-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 14:01:12

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:19:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

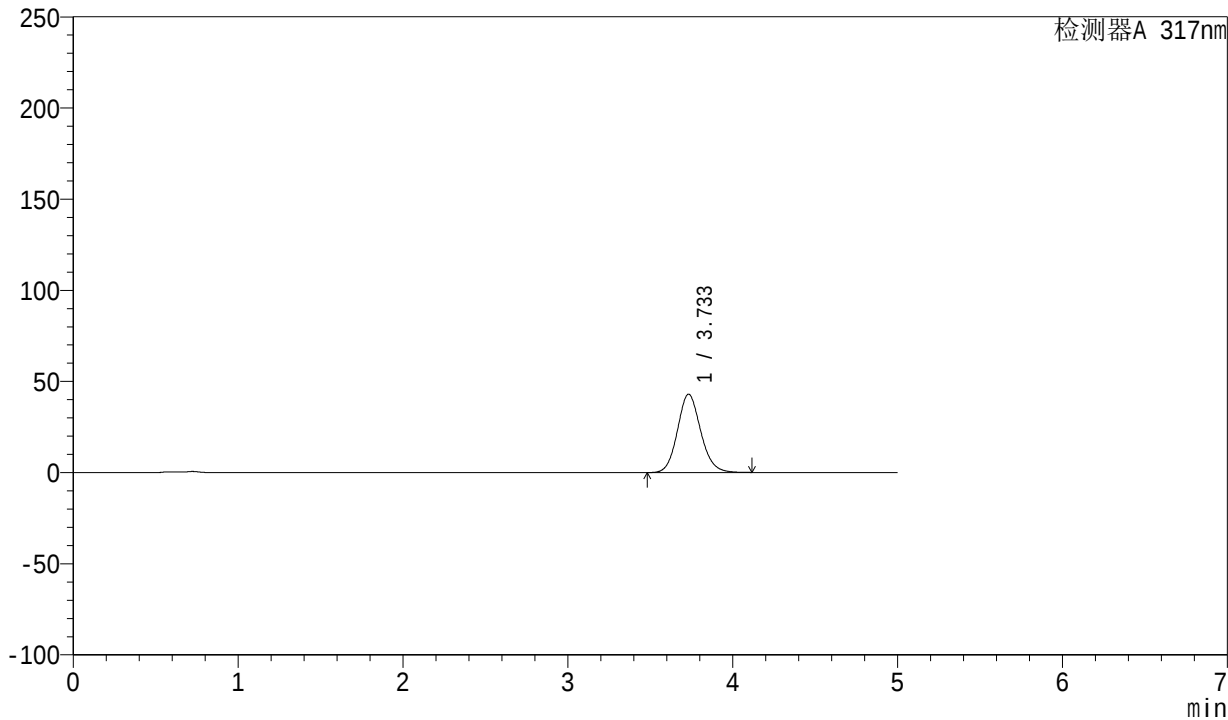
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.733	420907	100.000	42941	3438	1.120	--
总计		420907	100.000	42941			

图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-565-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p6-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 14:06:35

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:19:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

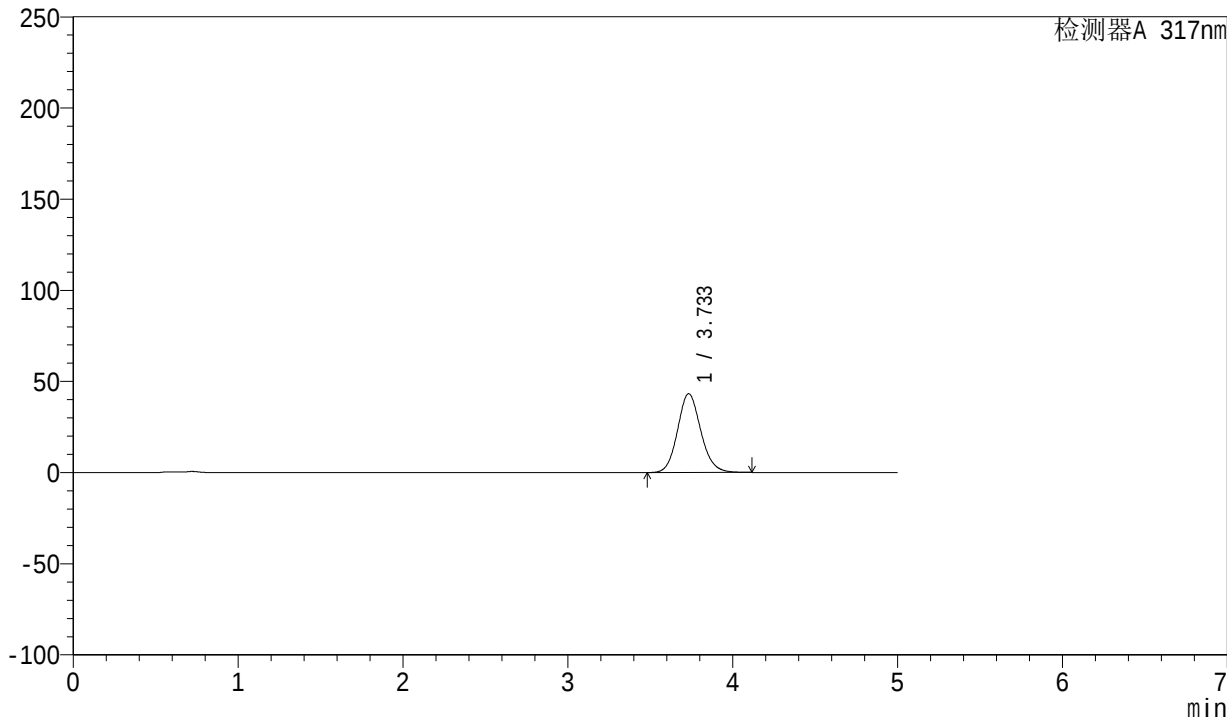
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.733	423759	100.000	43200	3436	1.119	--
总计		423759	100.000	43200			

图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-566-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p1-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 14:11:59

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:19:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

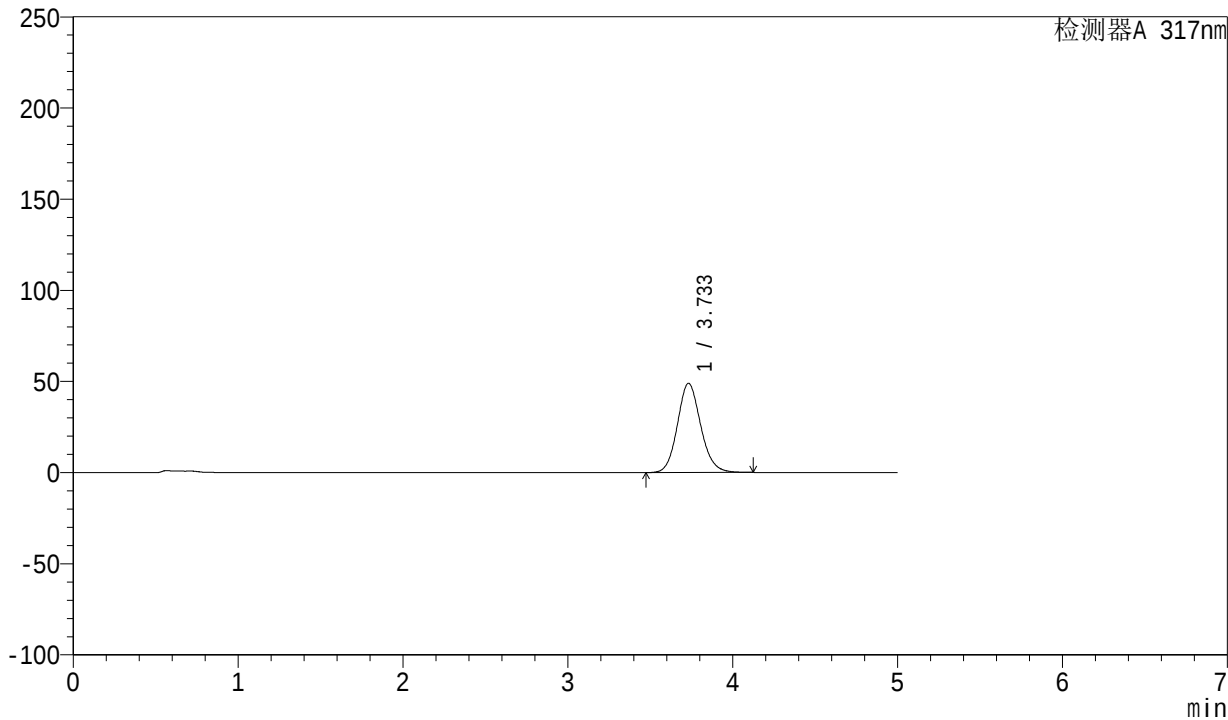
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.733	479841	100.000	48910	3431	1.122	--
总计		479841	100.000	48910			

图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-567-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 14:17:21

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:19:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

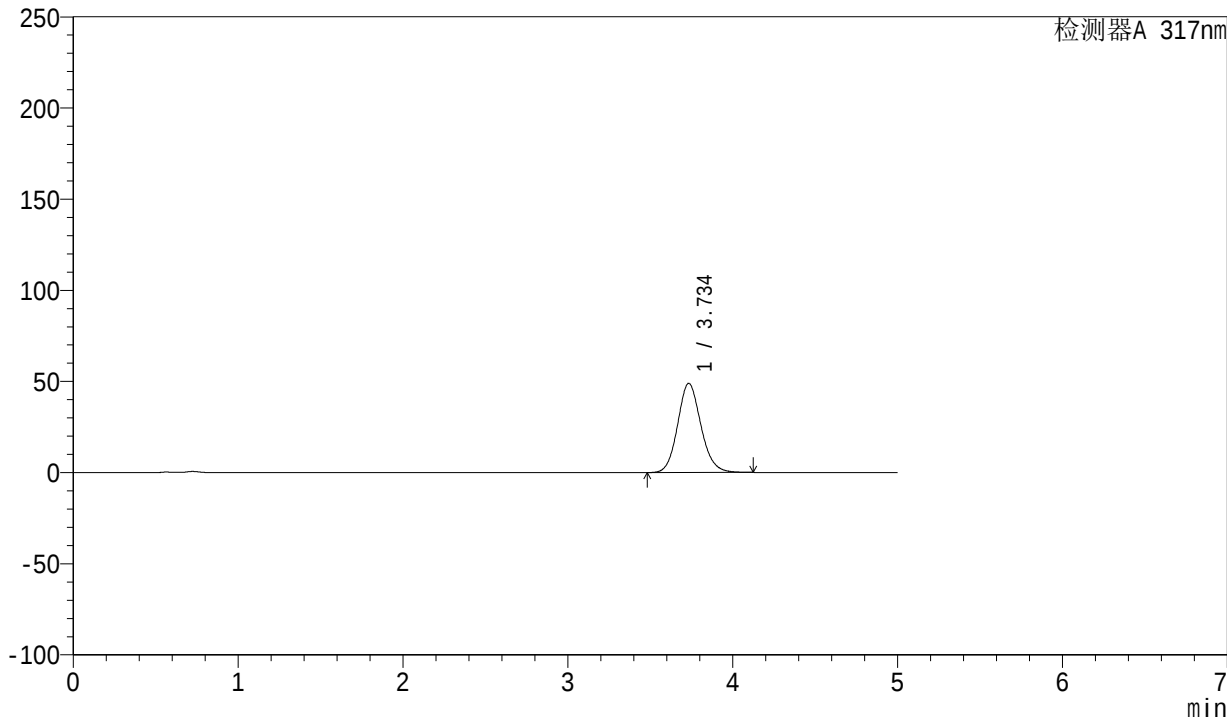
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.734	480056	100.000	48835	3429	1.123	--
总计		480056	100.000	48835			

图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-568-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 14:22:43

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:19:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

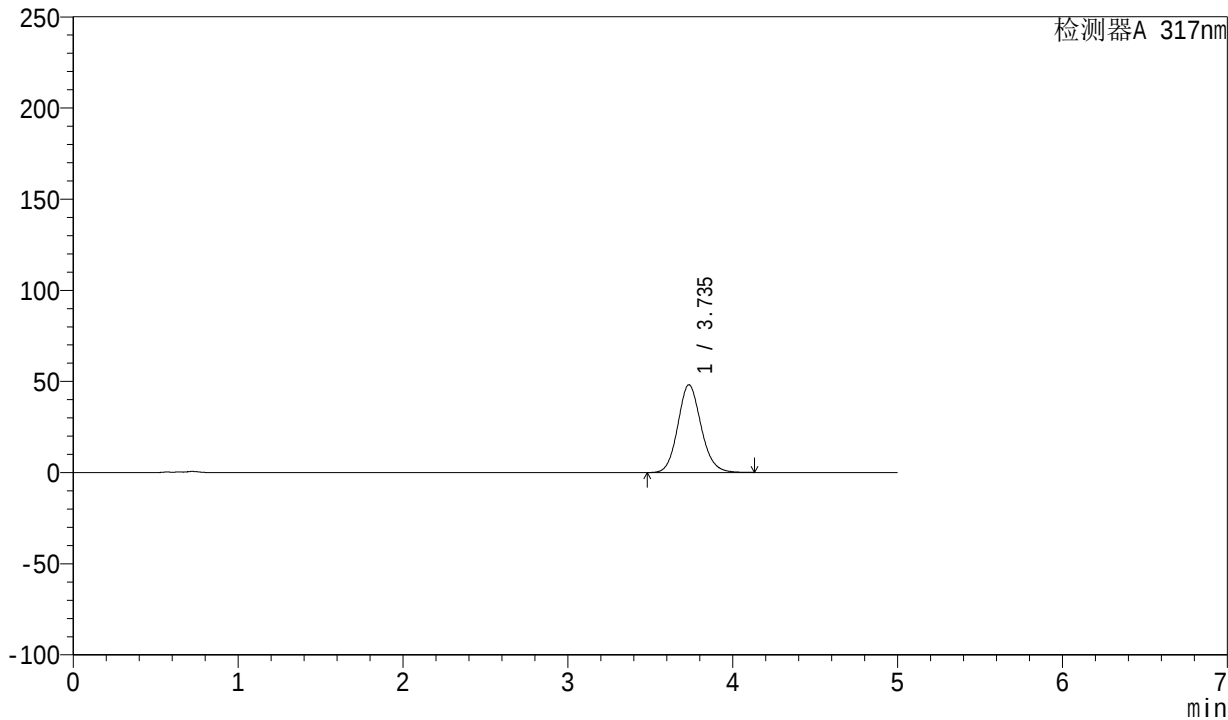
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.735	472190	100.000	48080	3433	1.121	--
总计		472190	100.000	48080			

图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-569-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 14:28:06

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:19:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

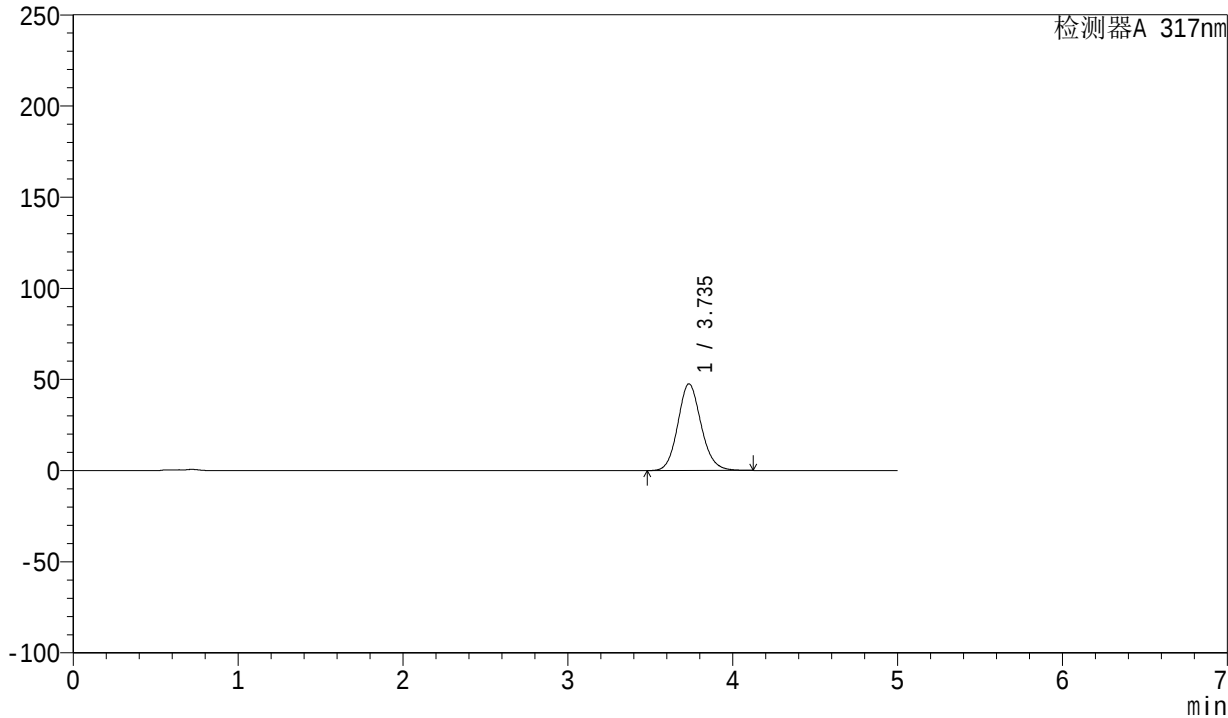
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.735	466862	100.000	47545	3433	1.121	--
总计		466862	100.000	47545			

图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-570-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 14:33:30

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:19:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

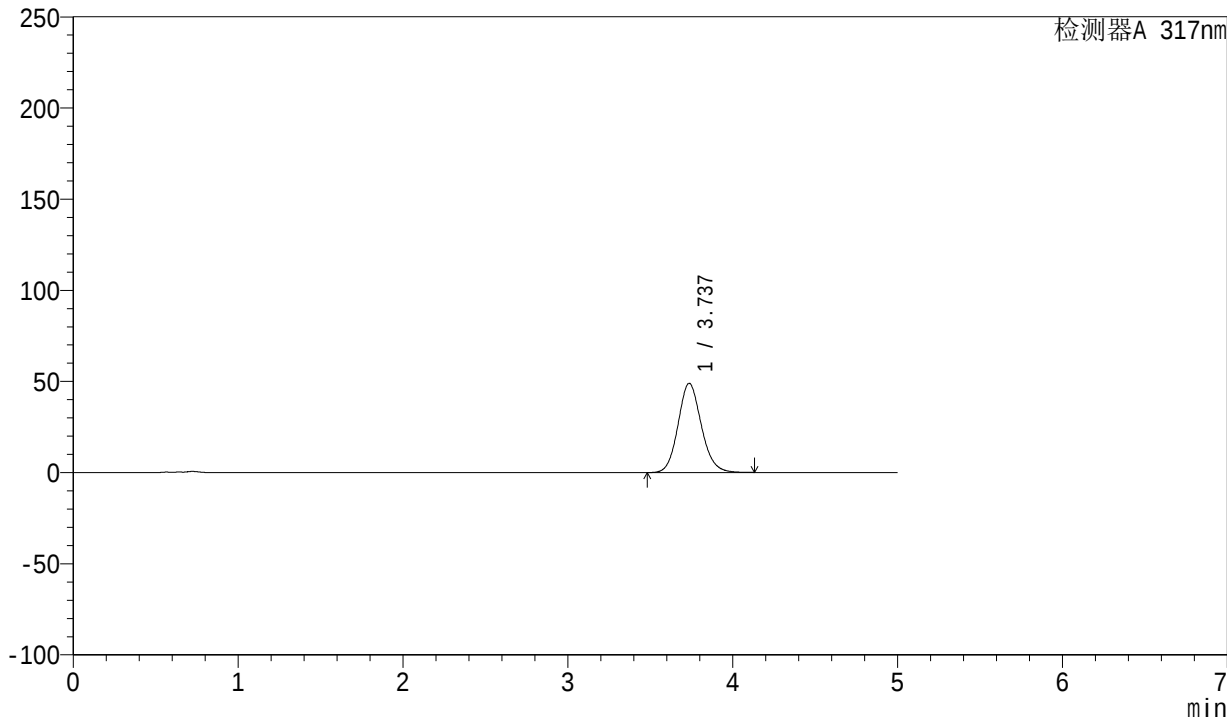
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	480192	100.000	48951	3437	1.121	--
总计		480192	100.000	48951			

图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-571-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 14:38:51

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:19:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

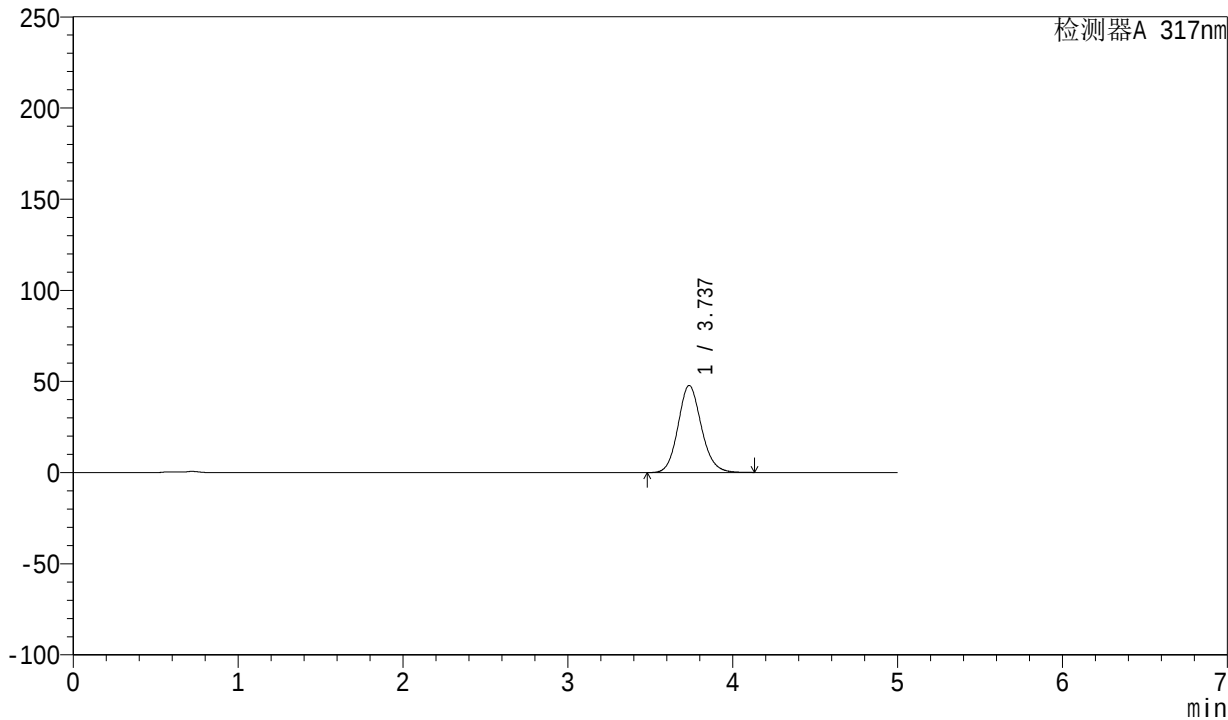
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	469129	100.000	47763	3430	1.122	--
总计		469129	100.000	47763			

图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-572-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p1-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 14:44:14

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:19:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

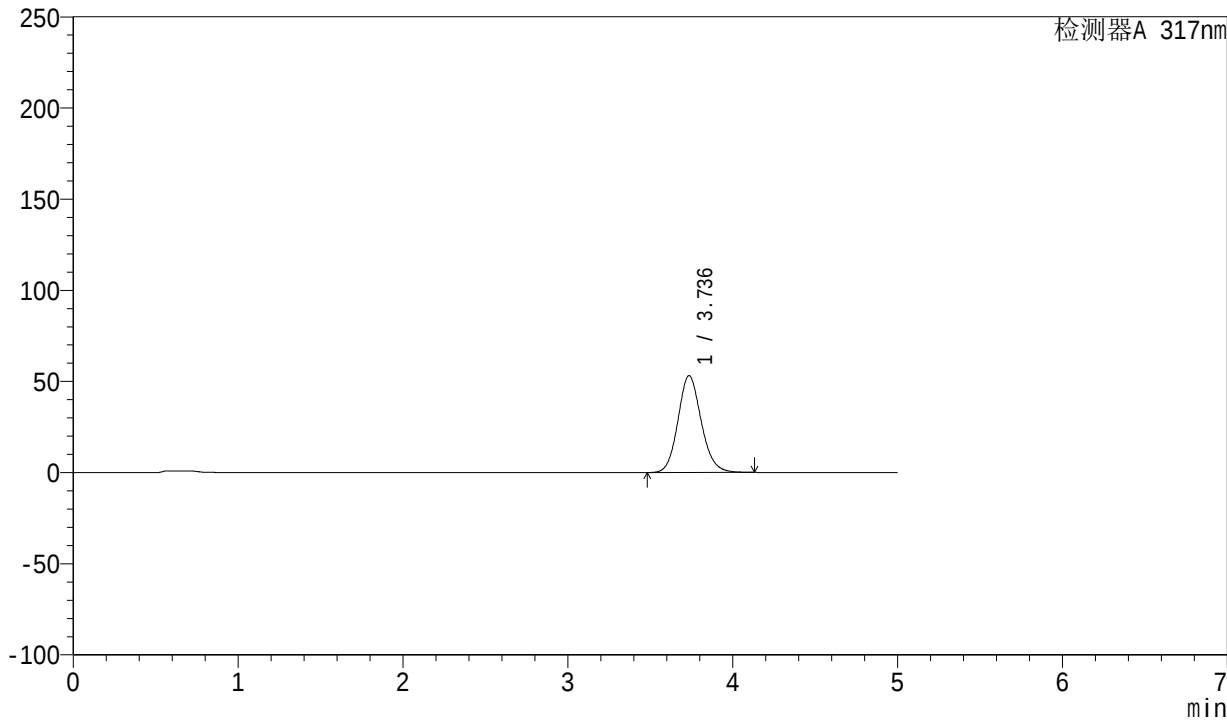
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.736	521967	100.000	53118	3427	1.125	--
总计		521967	100.000	53118			

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-573-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p2-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 14:49:37

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:19:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

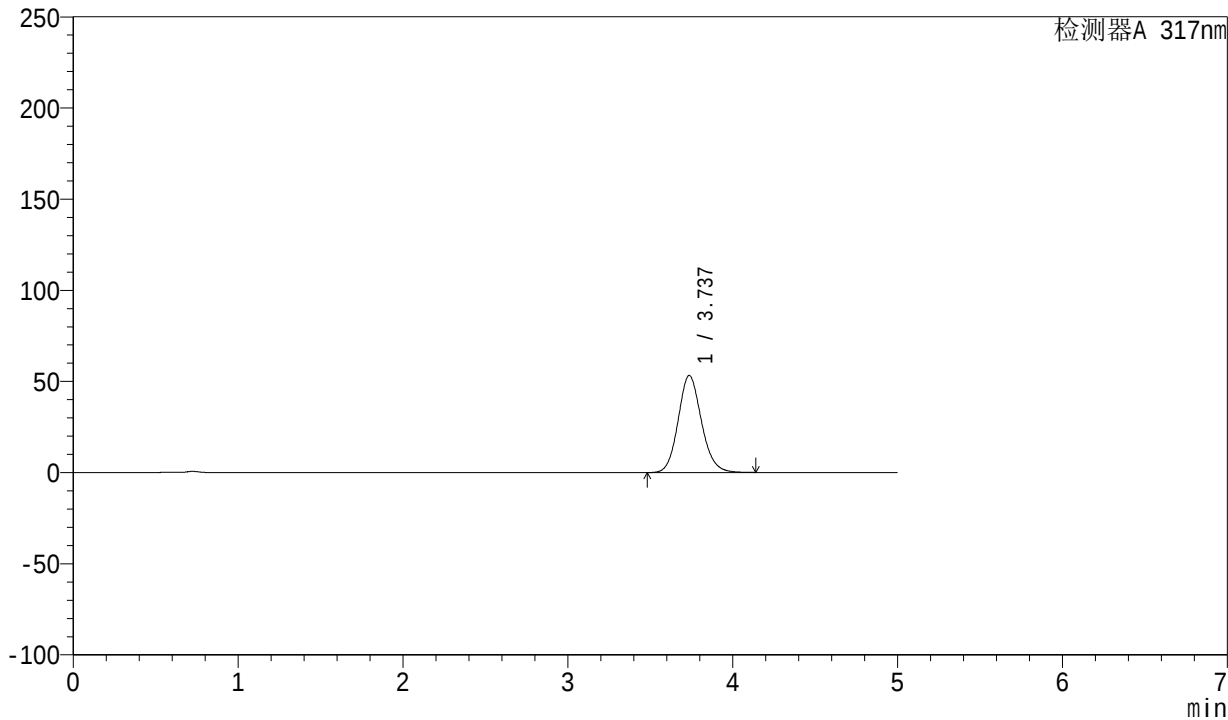
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	523118	100.000	53247	3428	1.125	--
总计		523118	100.000	53247			

图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-574-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 14:55:01

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:19:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

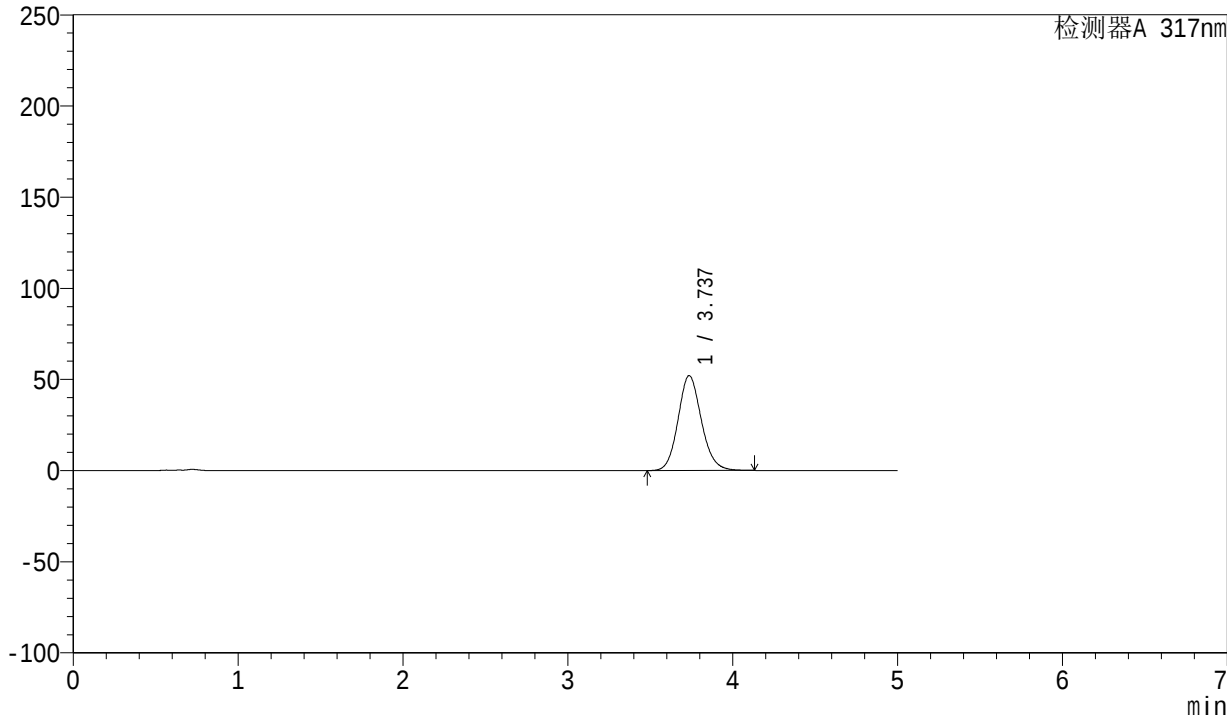
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	512062	100.000	52090	3424	1.124	--
总计		512062	100.000	52090			

图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-575-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 15:00:23

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:20:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

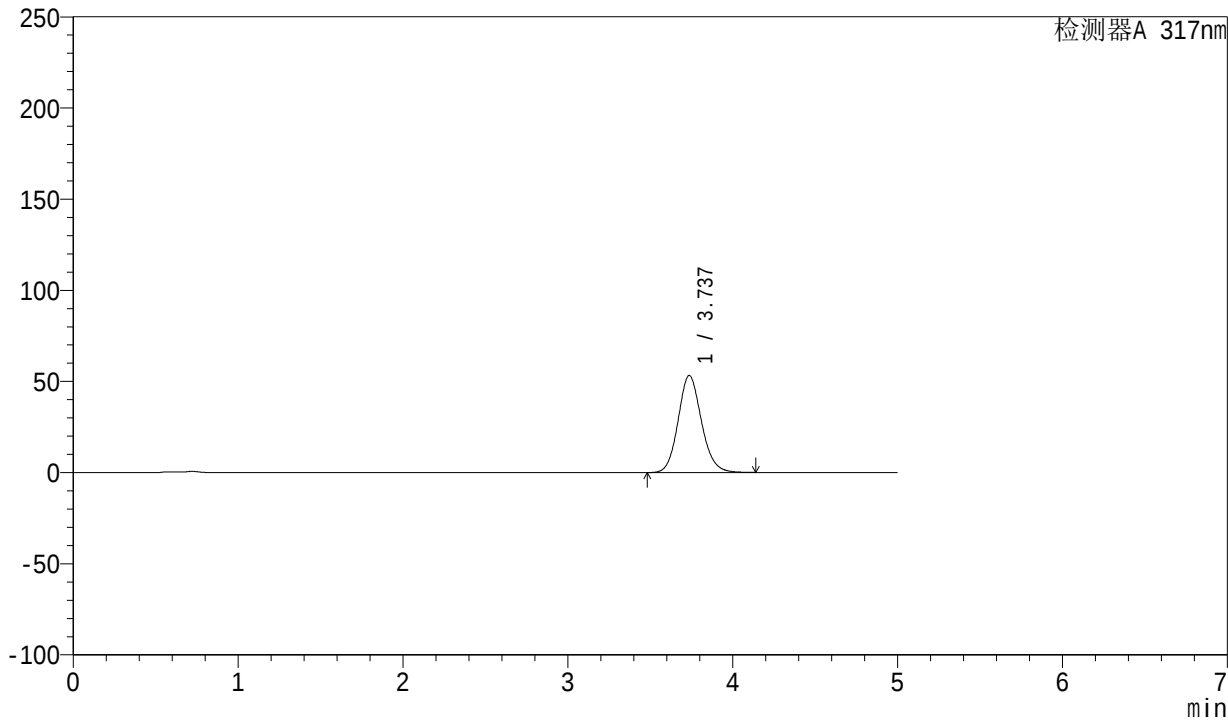
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	523165	100.000	53250	3426	1.123	--
总计		523165	100.000	53250			

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-576-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p5-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 15:05:46

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:20:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

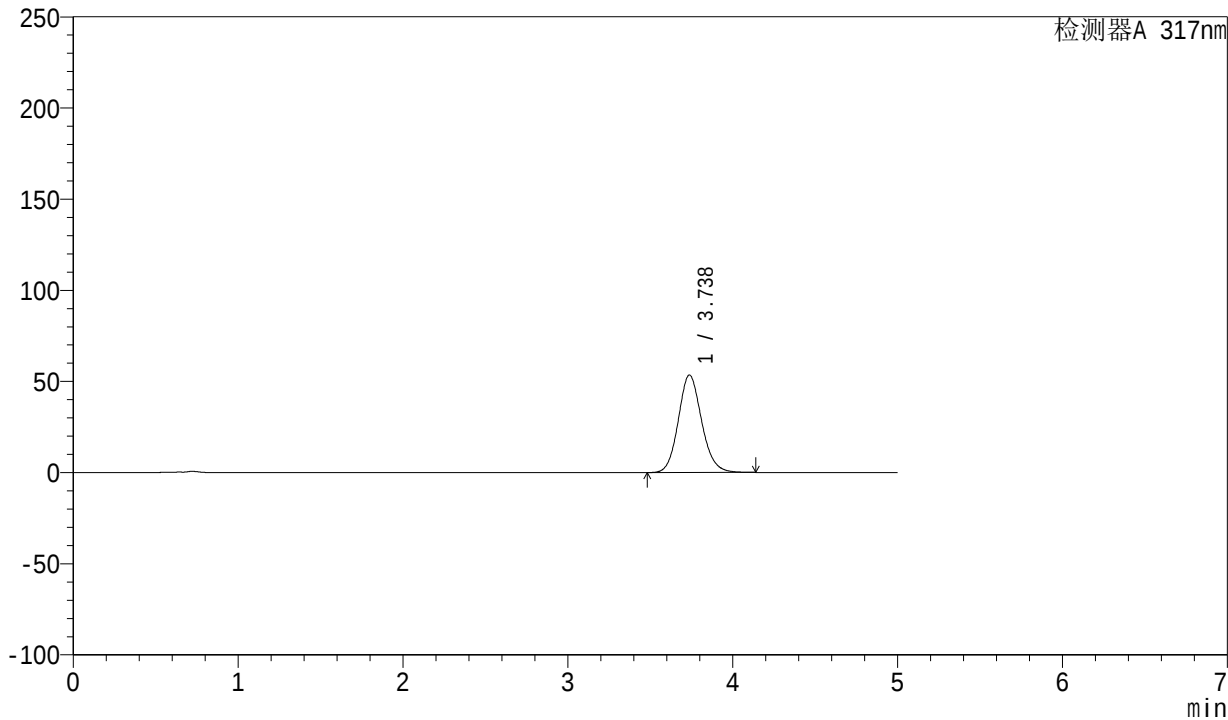
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.738	525884	100.000	53533	3429	1.124	--
总计		525884	100.000	53533			

图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-577-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p6-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 15:11:09

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:20:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

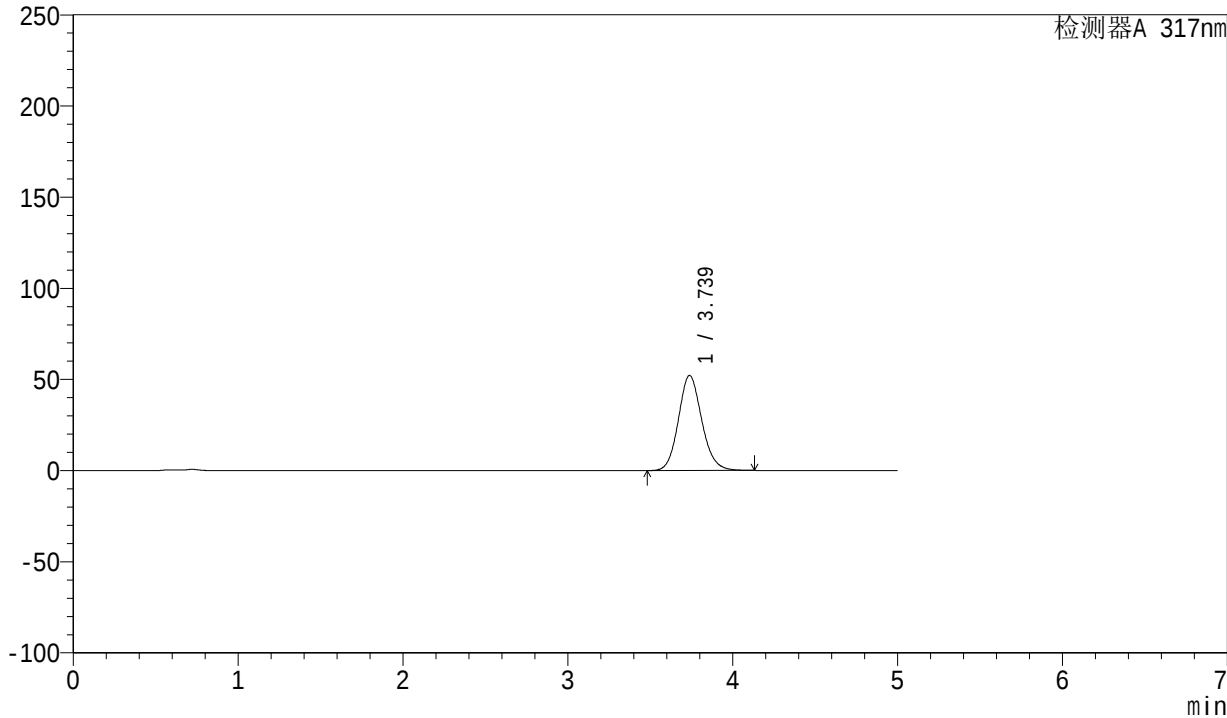
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.739	512802	100.000	52170	3423	1.123	--
总计		512802	100.000	52170			

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-578-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p1-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 15:16:32

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:20:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

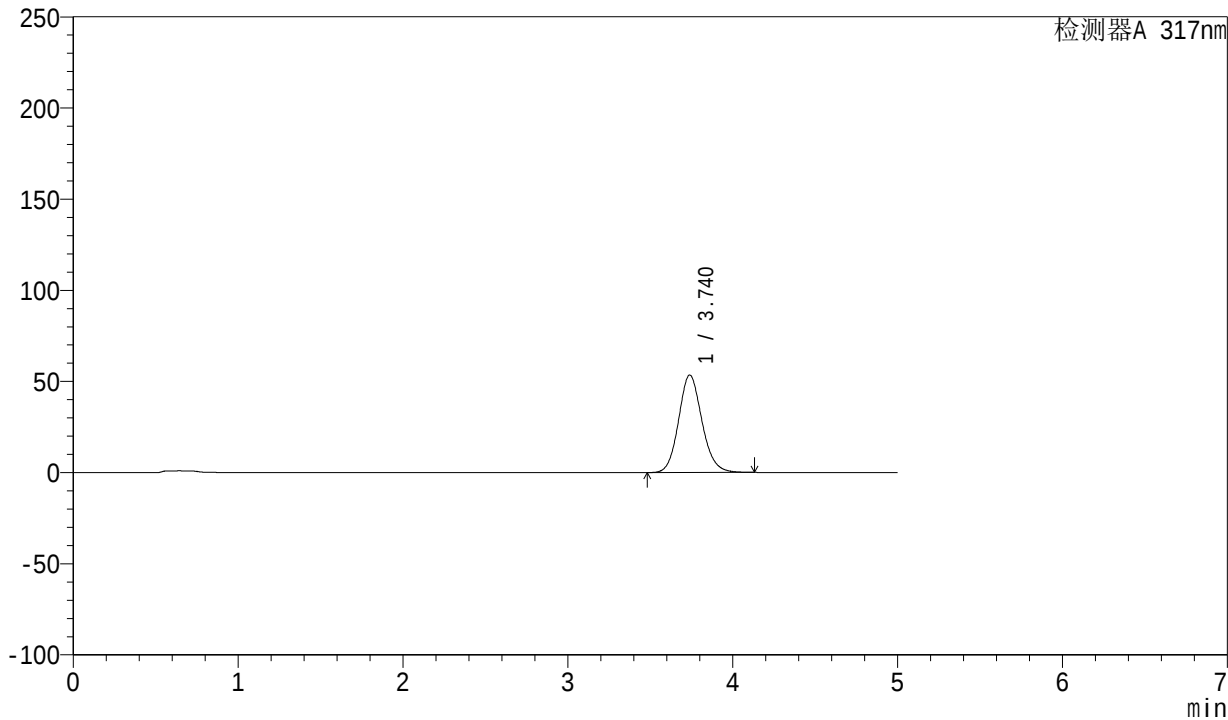
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	526459	100.000	53521	3424	1.124	--
总计		526459	100.000	53521			

图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-579-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p2-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 15:21:56

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:20:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

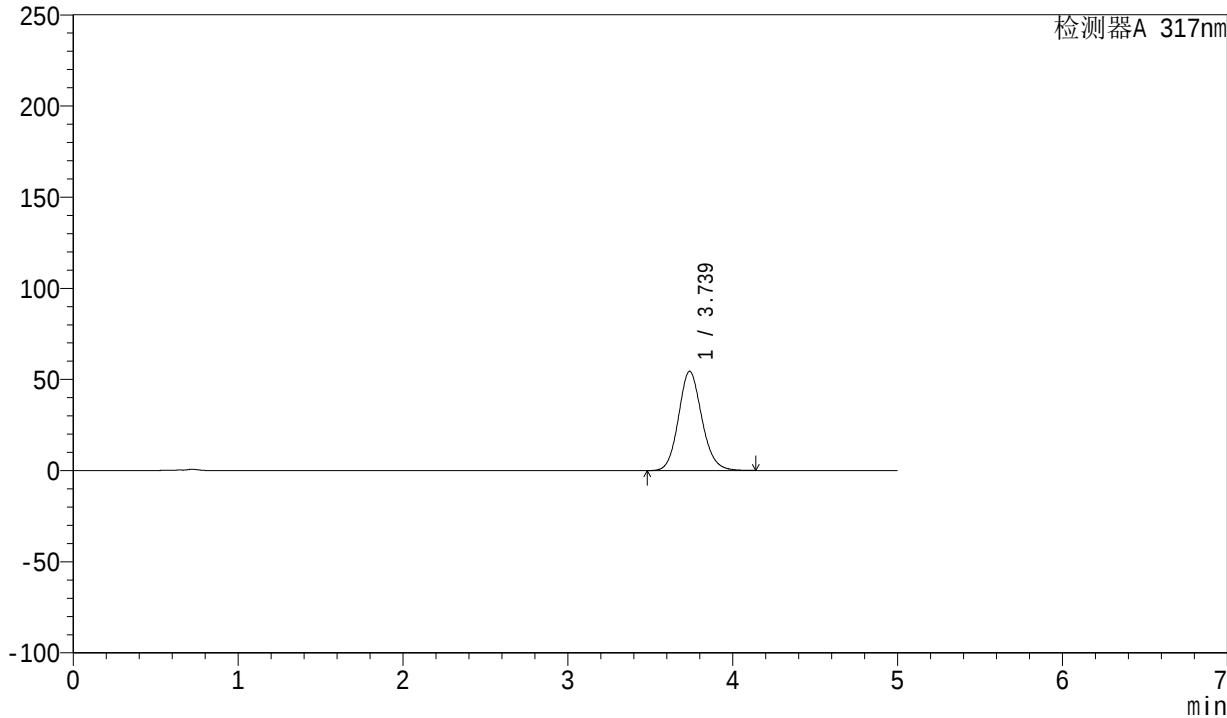
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.739	535793	100.000	54471	3424	1.124	--
总计		535793	100.000	54471			

图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-580-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p3-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 15:27:20

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:20:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

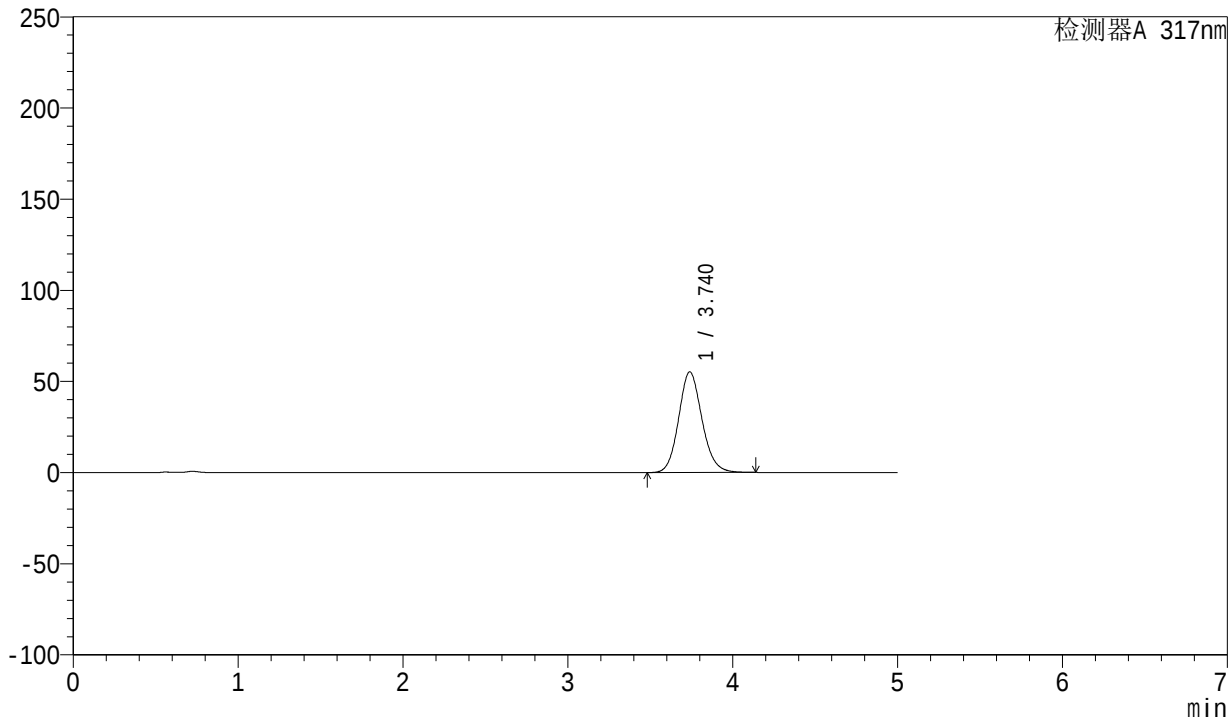
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	543605	100.000	55213	3422	1.124	--
总计		543605	100.000	55213			

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-581-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 15:32:42

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:20:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

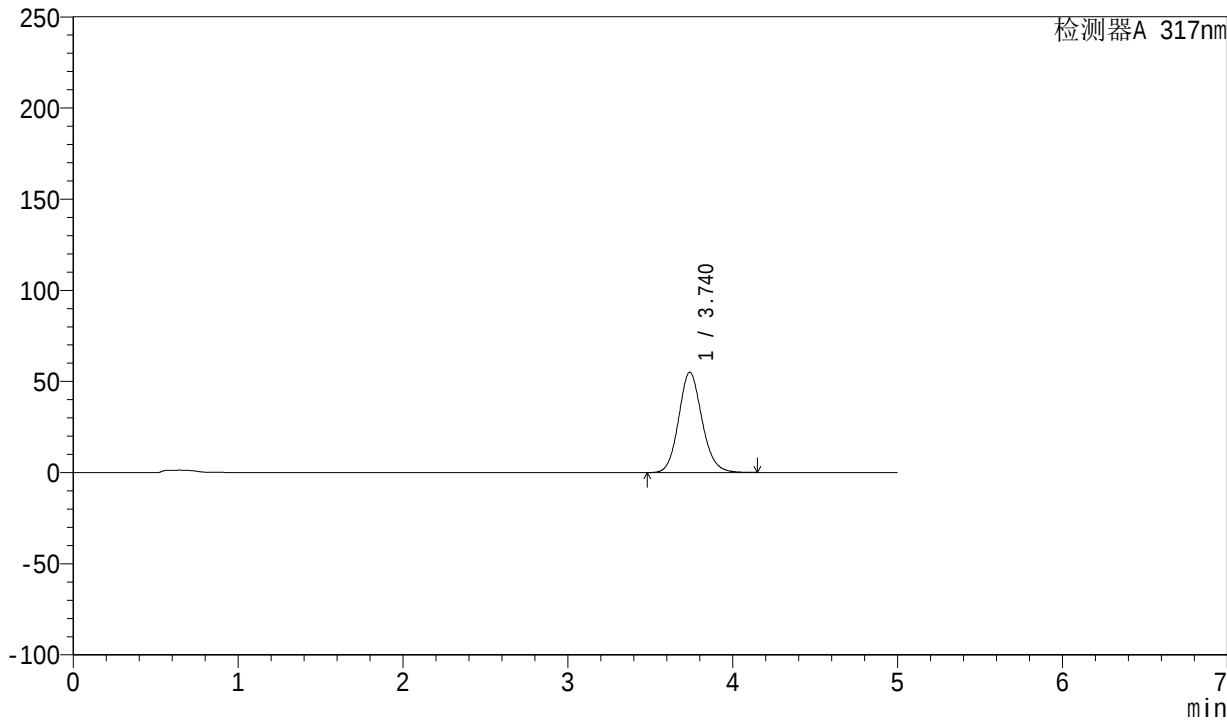
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	541482	100.000	55003	3423	1.123	--
总计		541482	100.000	55003			

图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-582-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p5-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 15:38:05

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:20:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

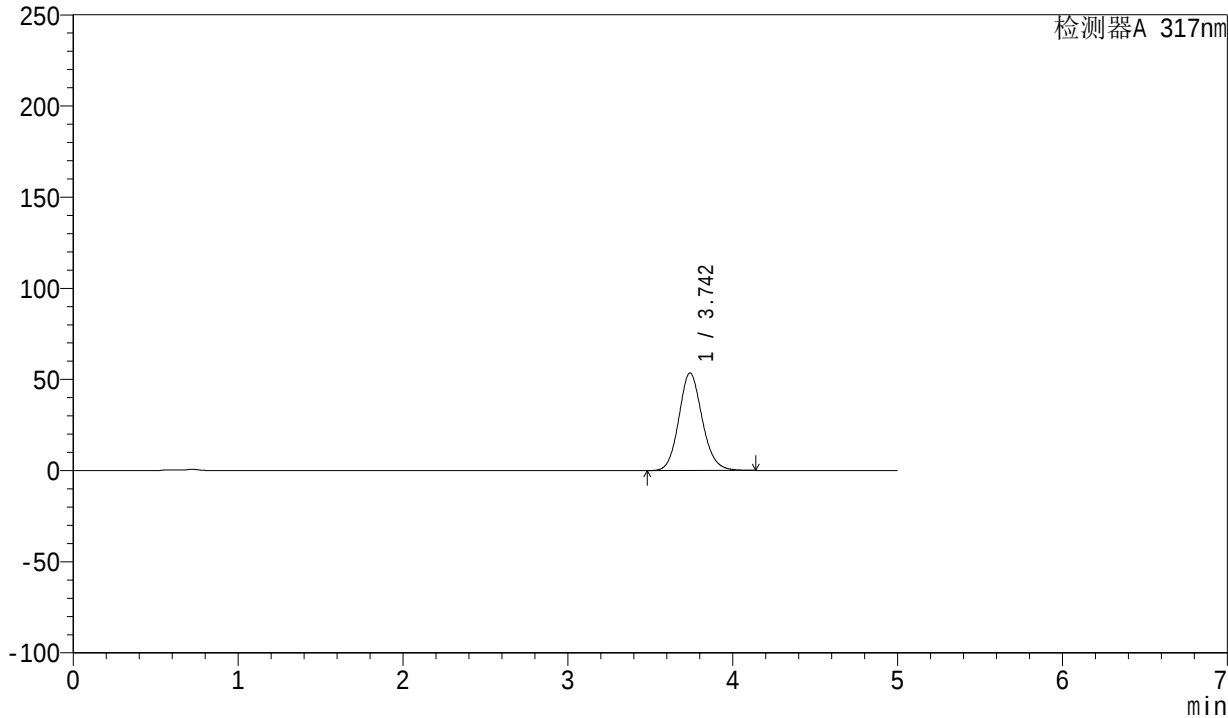
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.742	527116	100.000	53484	3423	1.123	--
总计		527116	100.000	53484			

图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-583-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p6-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 15:43:27

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:20:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

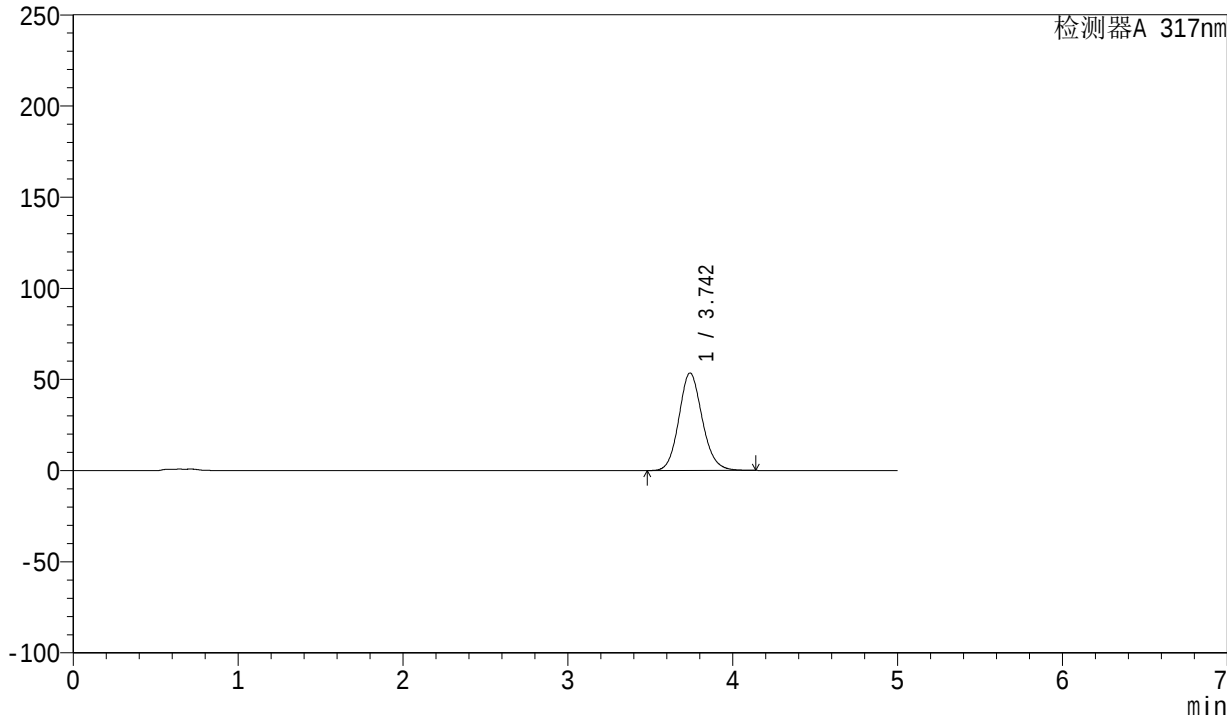
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.742	527348	100.000	53463	3418	1.123	--
总计		527348	100.000	53463			

图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-584-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p1-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 15:48:52

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:20:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

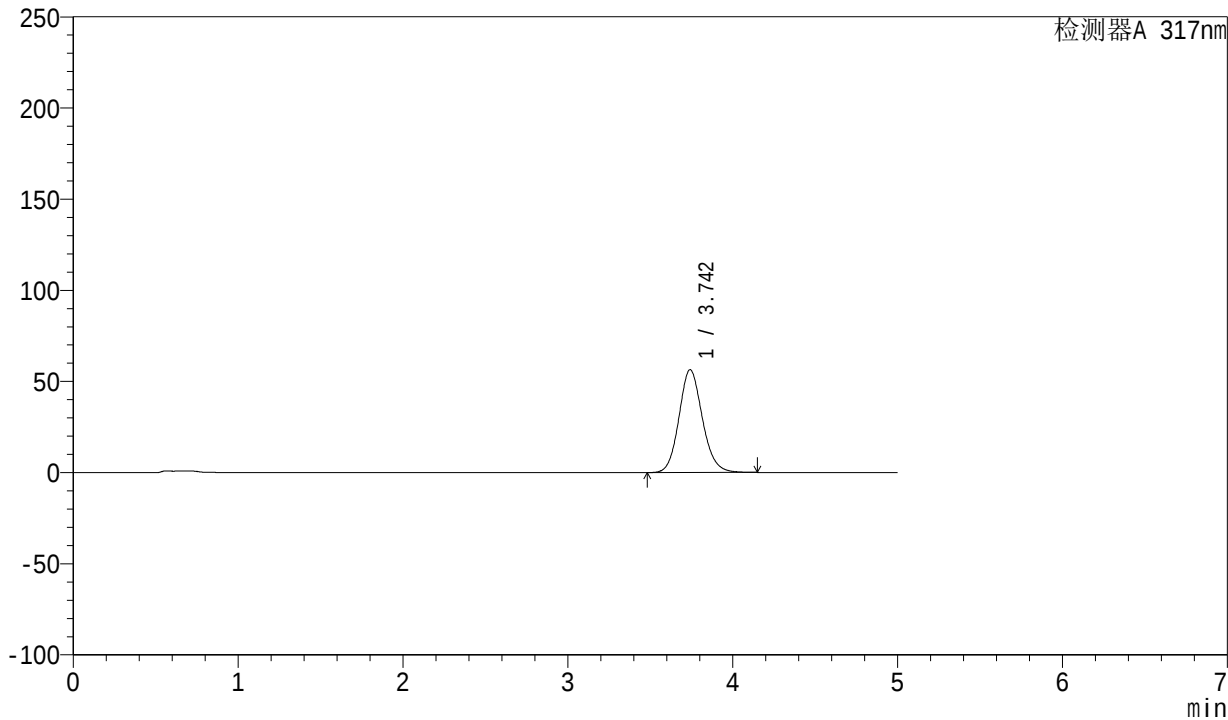
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.742	556296	100.000	56336	3418	1.125	--
总计		556296	100.000	56336			

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-585-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p2-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 15:54:16

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:20:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

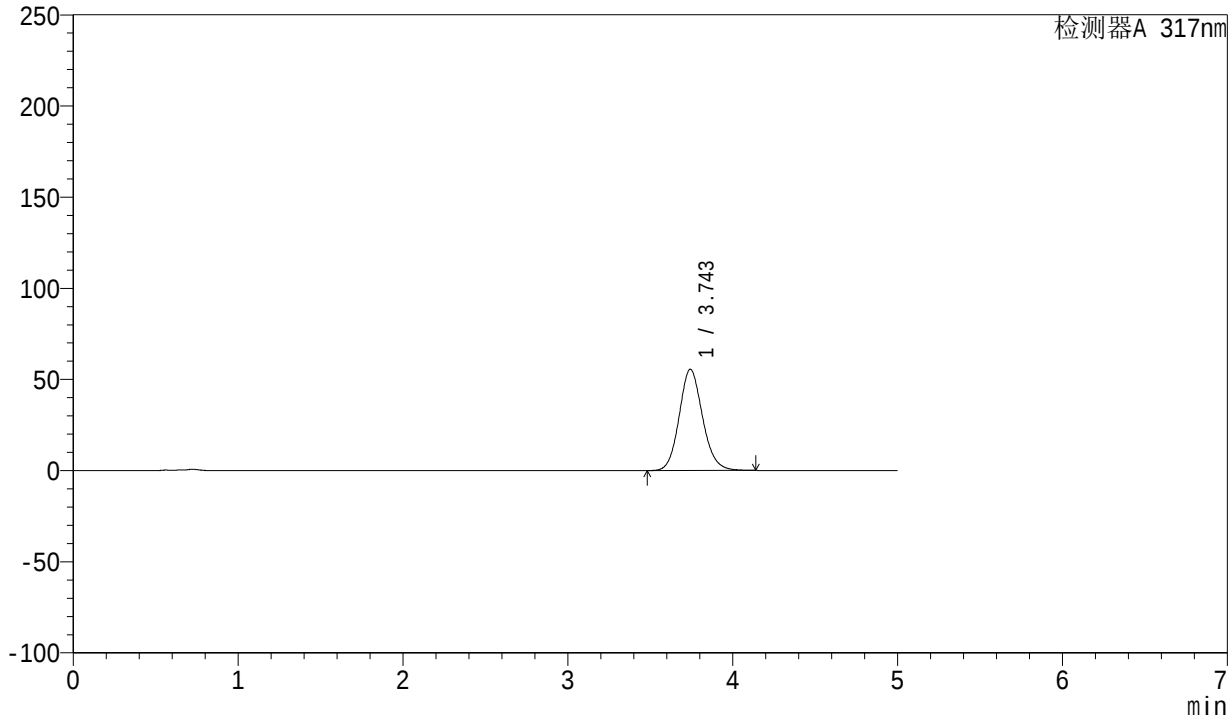
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.743	547020	100.000	55471	3419	1.123	--
总计		547020	100.000	55471			

图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-586-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p3-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 15:59:39

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:20:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

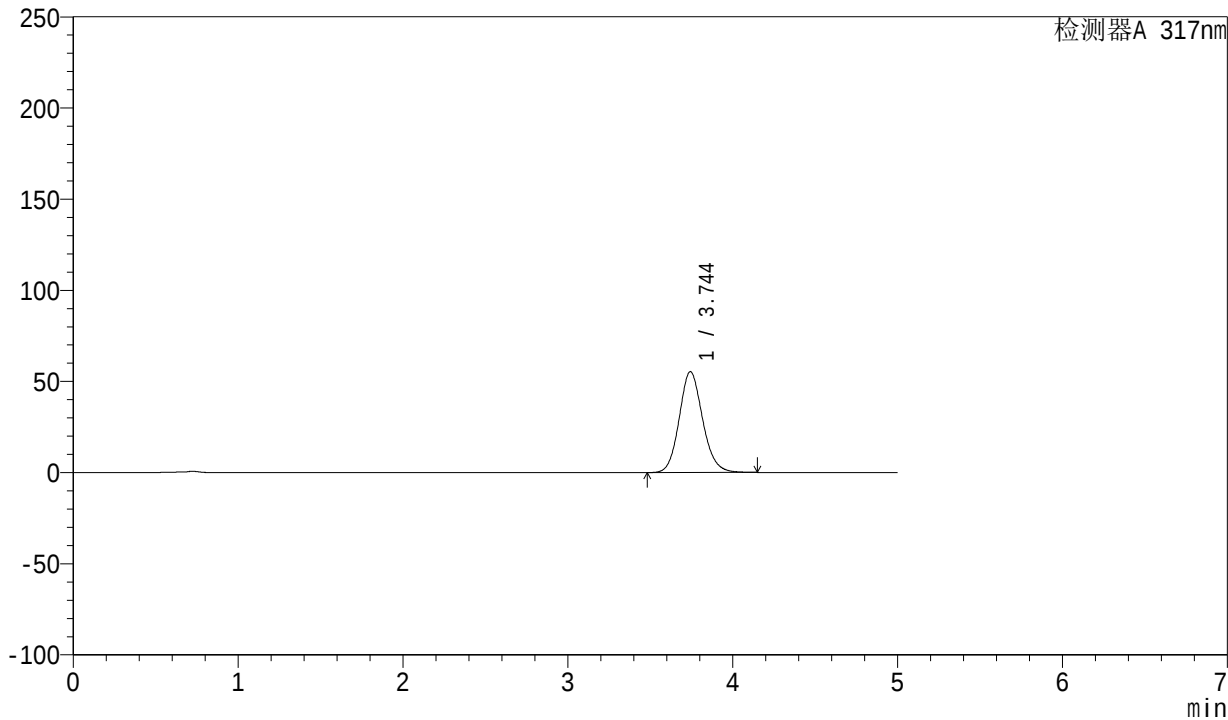
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	545584	100.000	55294	3419	1.124	--
总计		545584	100.000	55294			

图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-587-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p4-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 16:05:02

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:20:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

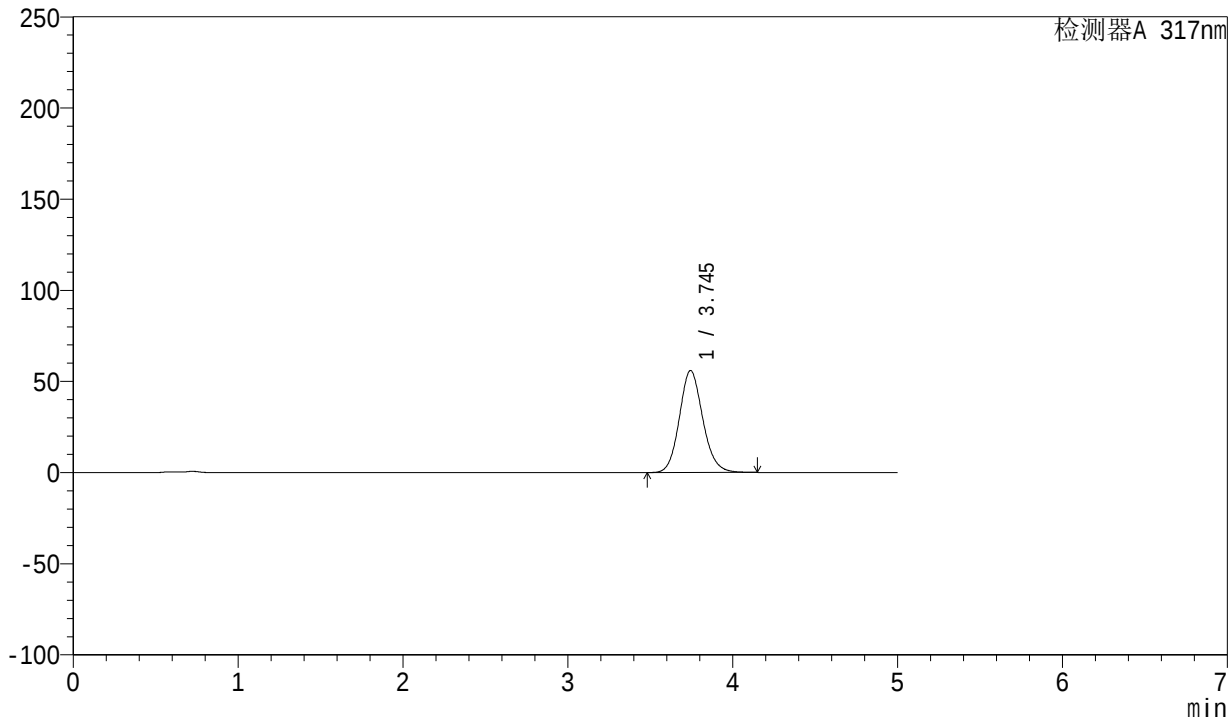
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.745	551638	100.000	55944	3420	1.124	--
总计		551638	100.000	55944			

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-588-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p5-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 16:10:26

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:20:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

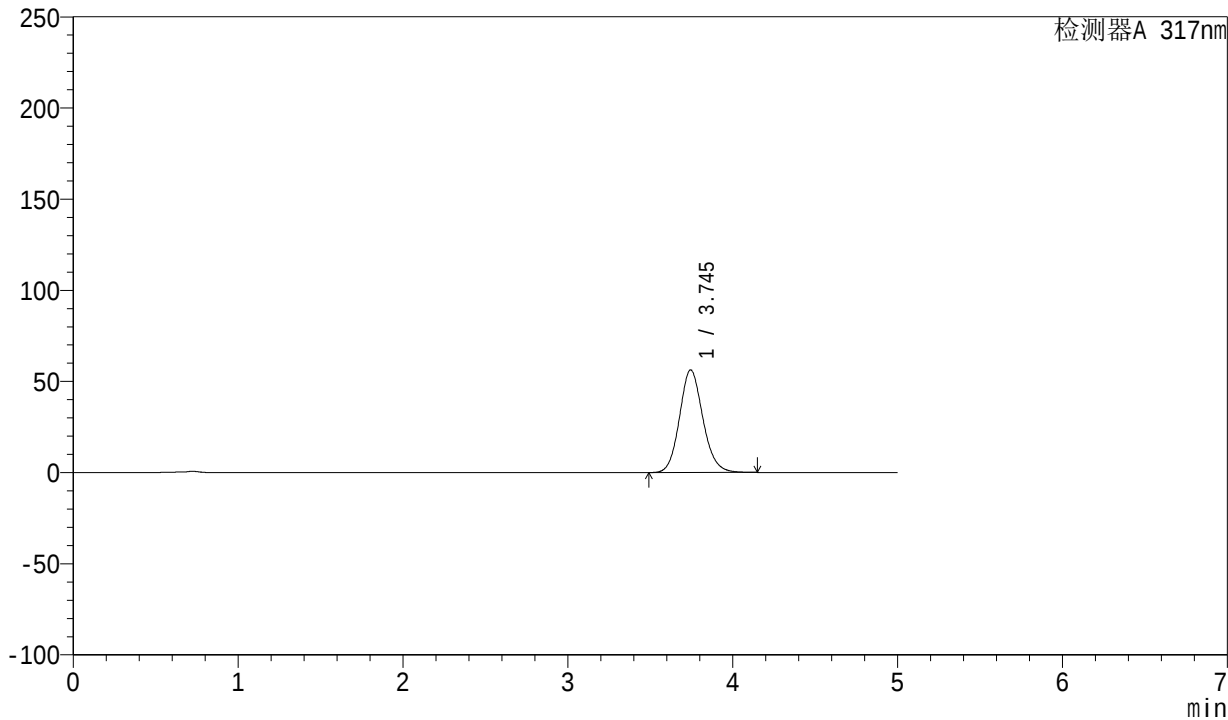
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.745	554798	100.000	56311	3424	1.124	--
总计		554798	100.000	56311			

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-589-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-p6-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 16:15:50

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:20:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

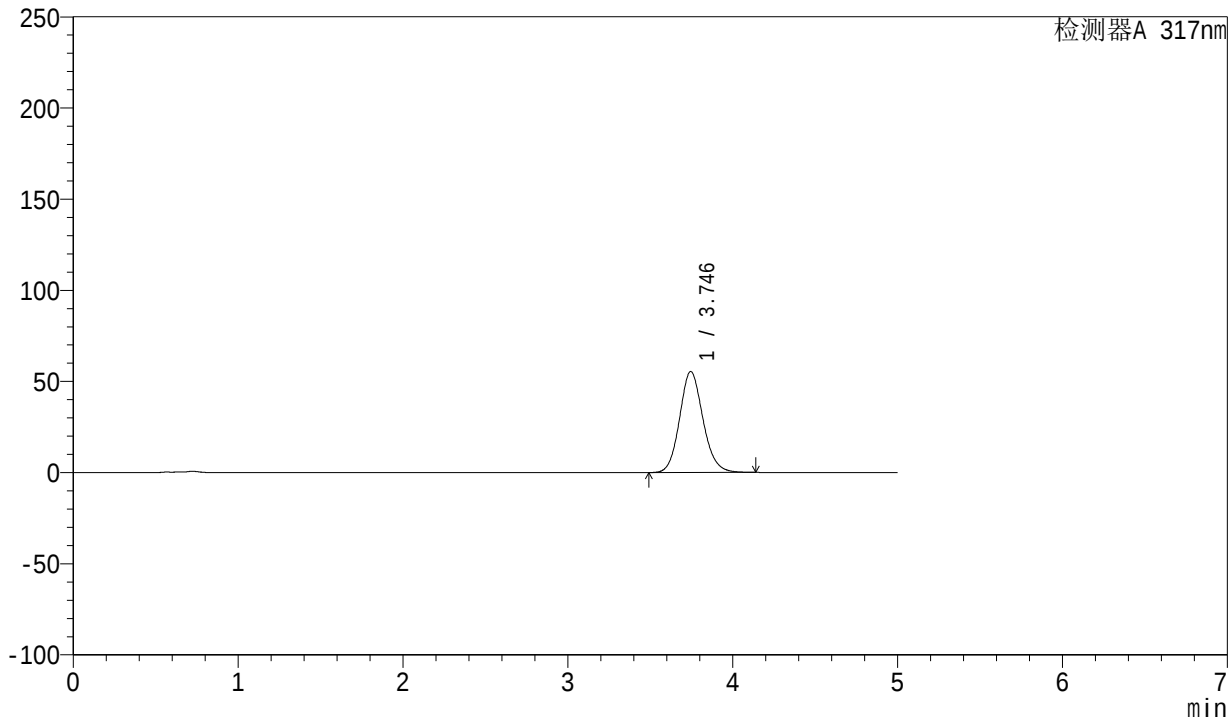
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.746	545832	100.000	55435	3427	1.123	--
总计		545832	100.000	55435			

图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-590-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 16:21:14

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:20:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

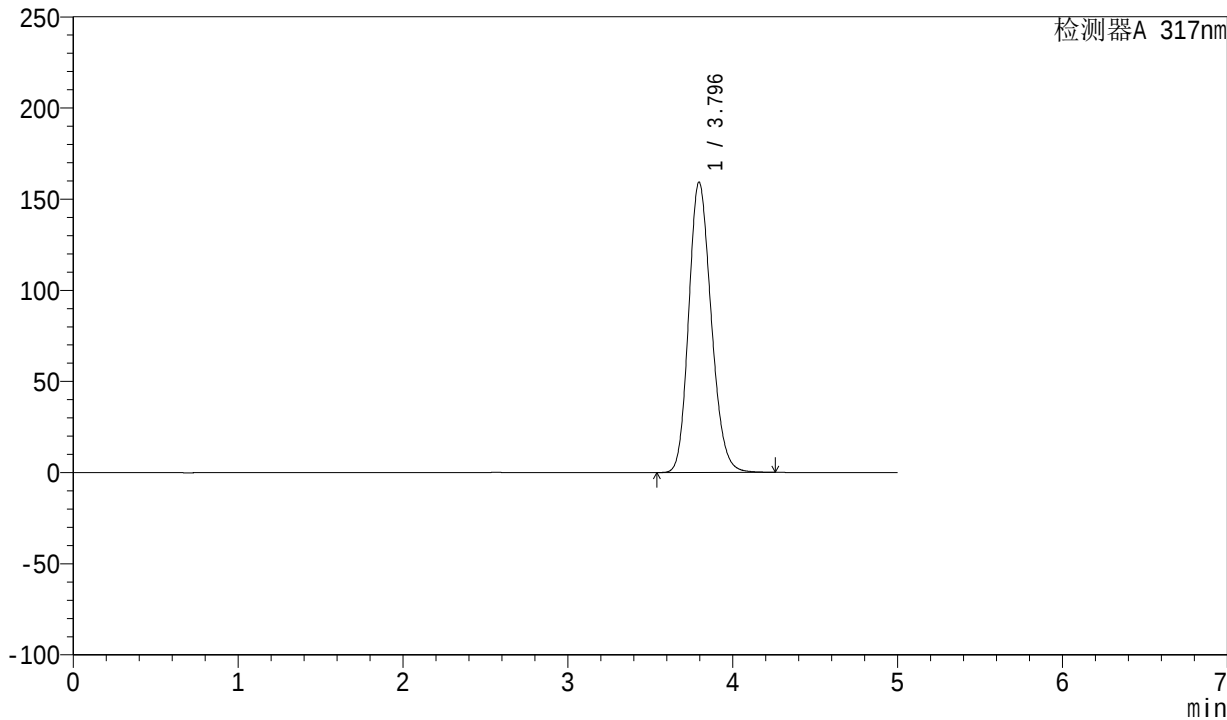
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	1510663	100.000	159327	3731	1.178	--
总计		1510663	100.000	159327			

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



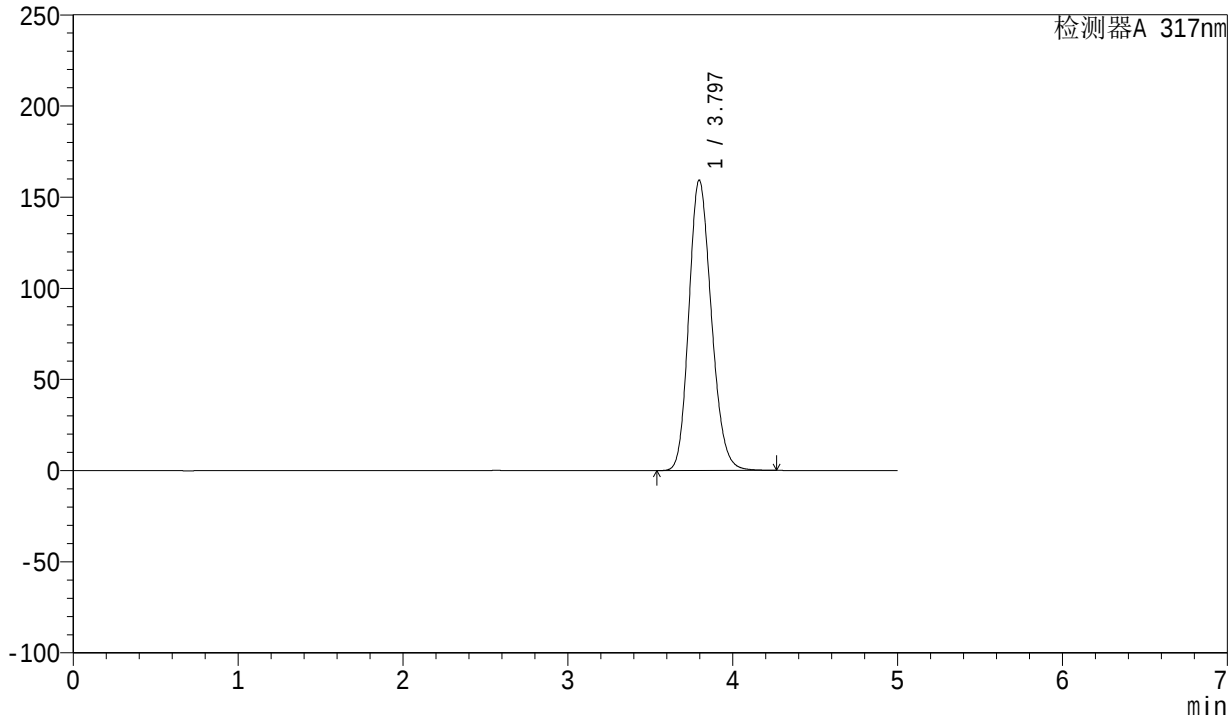
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-591-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-1-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/04/17 16:26:38
处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:20:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min
波长:317nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	1510763	100.000	159357	3735	1.177	--
总计		1510763	100.000	159357			

图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-592-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-rj.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-9

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 16:32:03

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:20:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

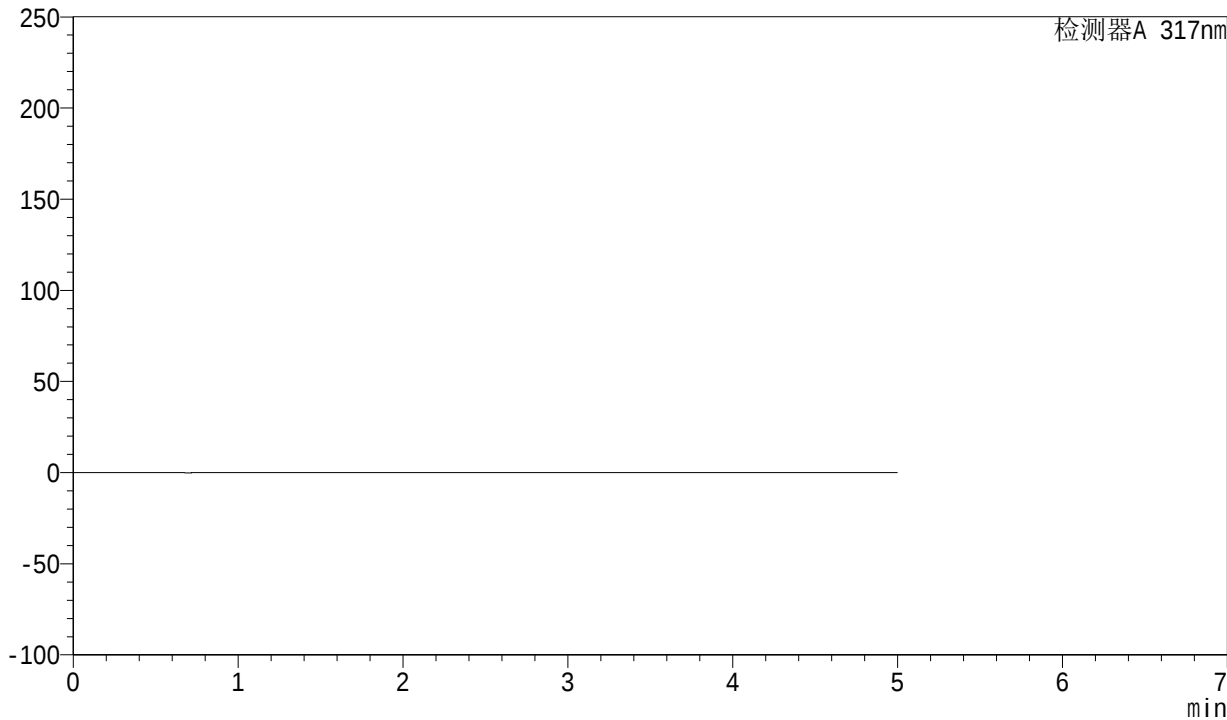
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

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

图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-593-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 16:37:28

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:20:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

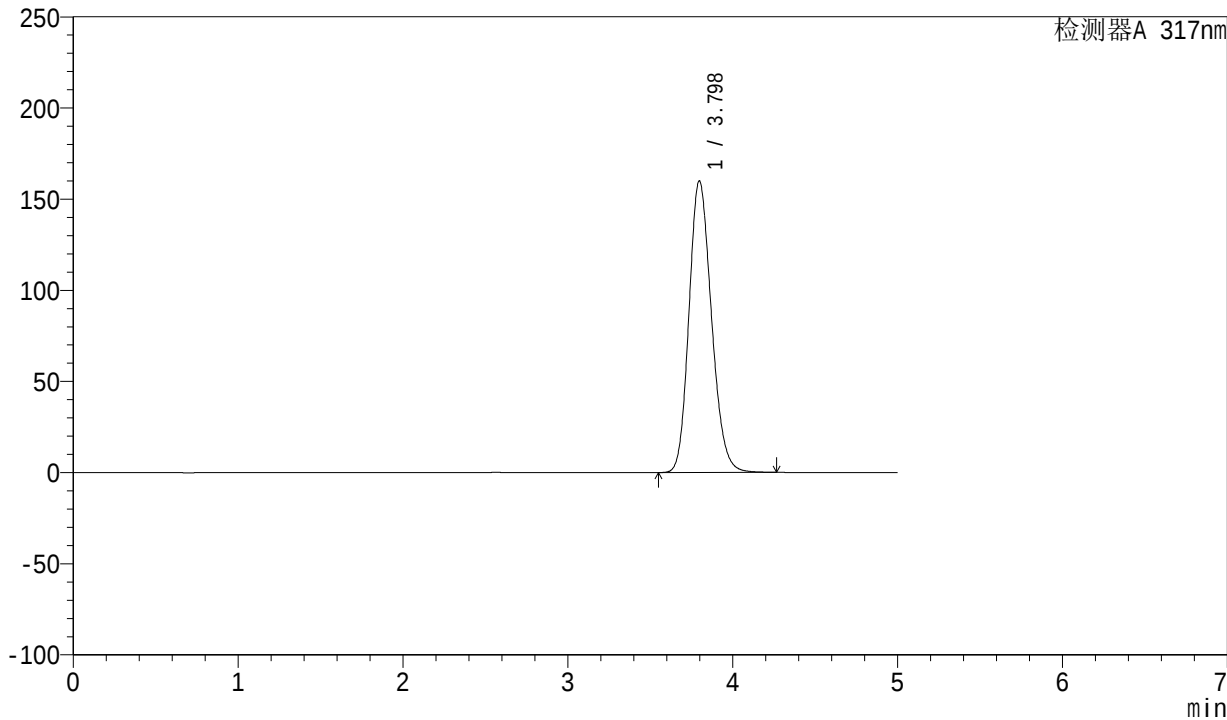
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	1516263	100.000	159958	3738	1.177	--
总计		1516263	100.000	159958			

图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-594-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 16:42:52

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:20:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

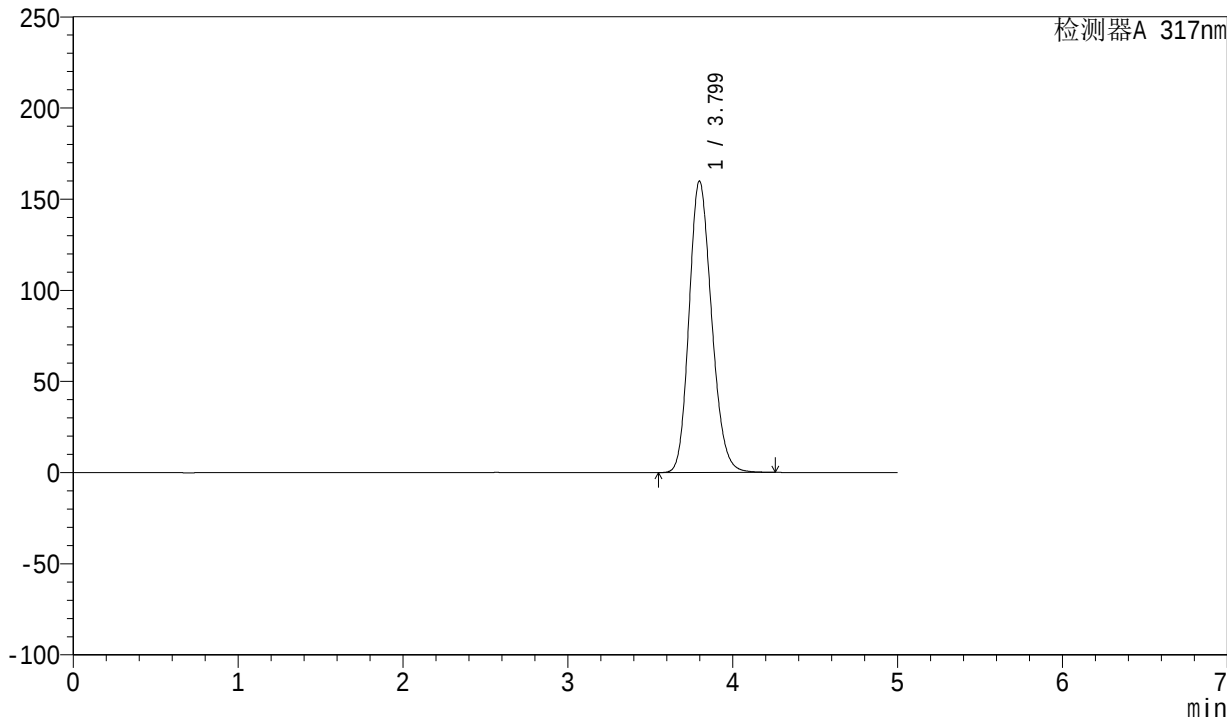
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	1515666	100.000	159862	3739	1.176	--
总计		1515666	100.000	159862			

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-595-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 16:48:16

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:20:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

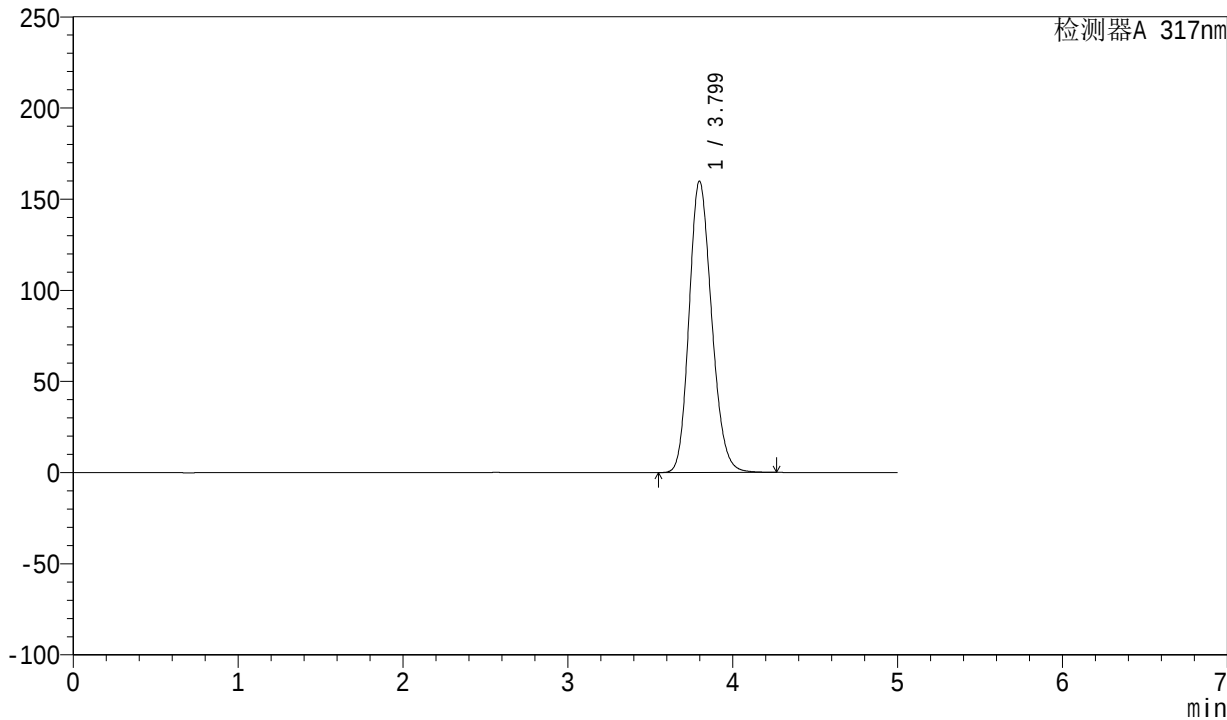
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	1515949	100.000	159796	3736	1.176	--
总计		1515949	100.000	159796			

图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-596-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 16:53:40

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:20:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

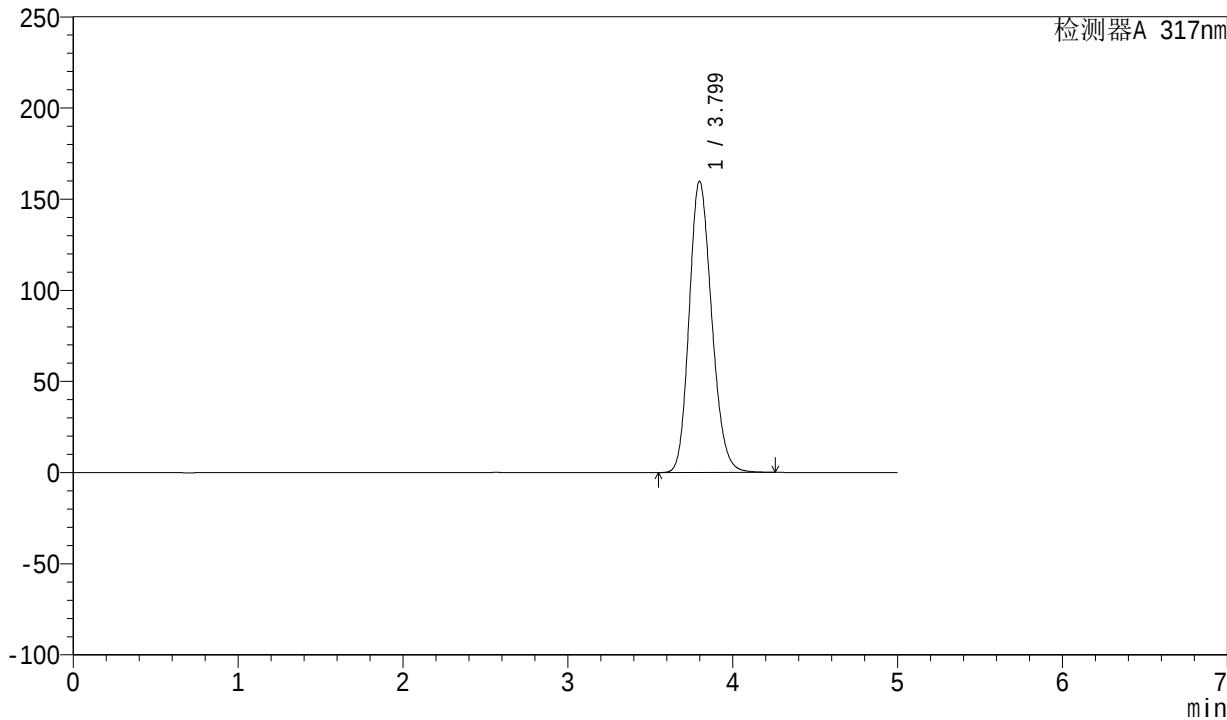
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	1515745	100.000	159727	3735	1.176	--
总计		1515745	100.000	159727			

图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



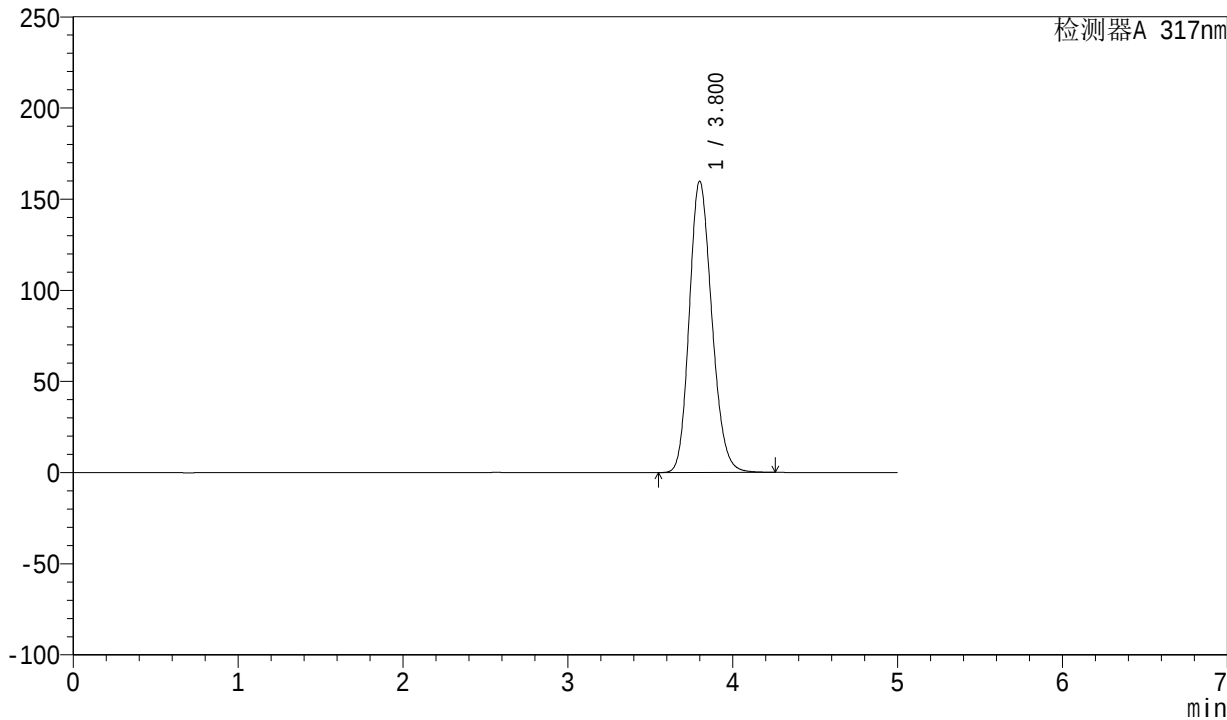
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-597-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/04/17 16:59:05
处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:21:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min
波长:317nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	1515690	100.000	159643	3738	1.176	--
总计		1515690	100.000	159643			

图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-598-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 17:04:29

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:21:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

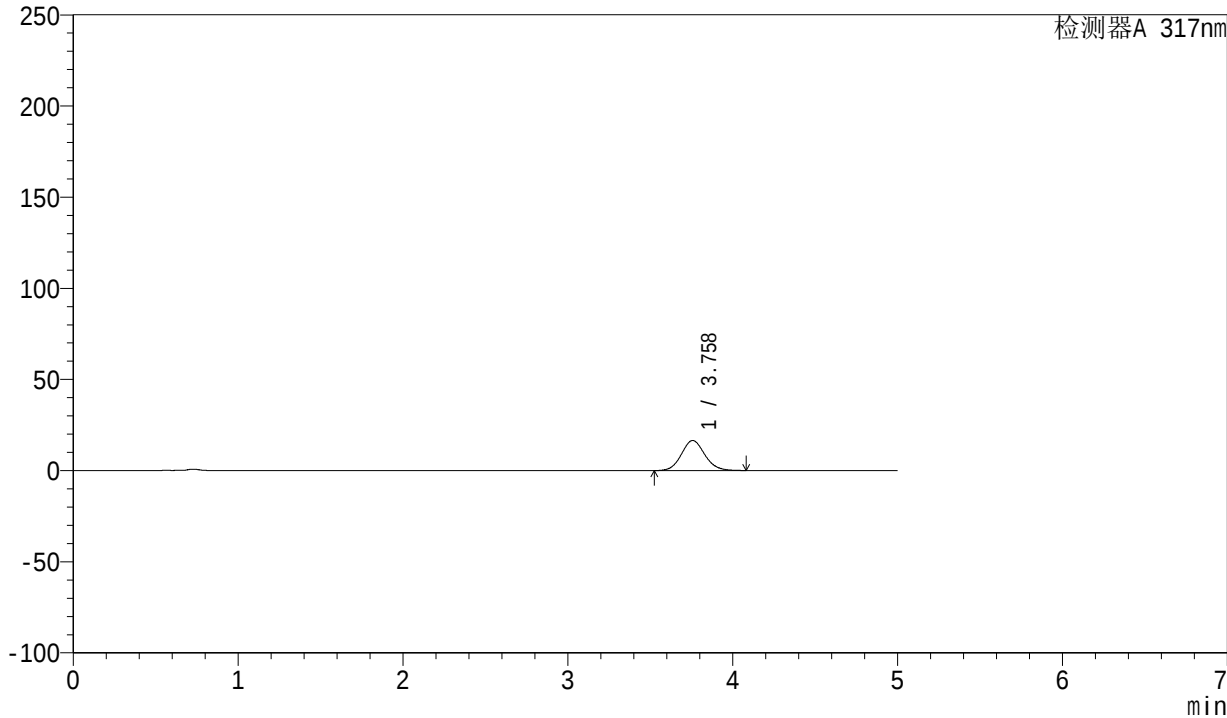
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	162331	100.000	16487	3426	1.095	--
总计		162331	100.000	16487			

图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-599-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 17:09:52

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:21:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

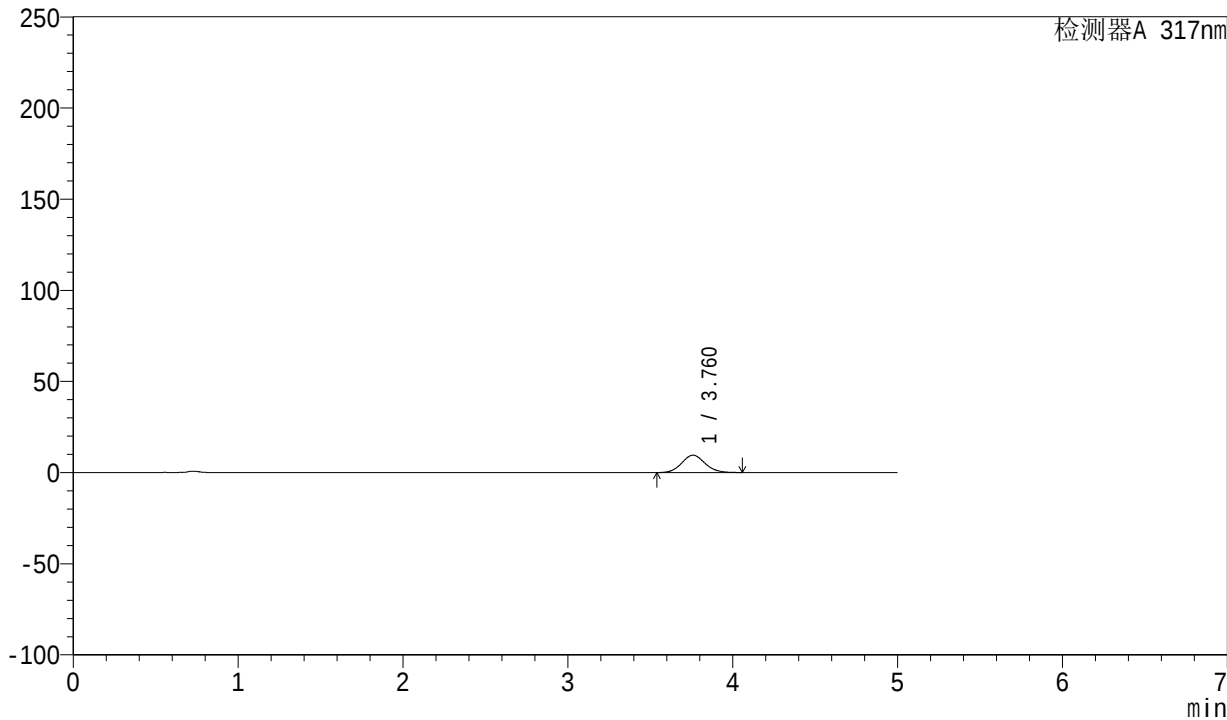
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.760	93739	100.000	9530	3427	1.090	--
总计		93739	100.000	9530			

图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-600-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 17:15:15

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:21:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

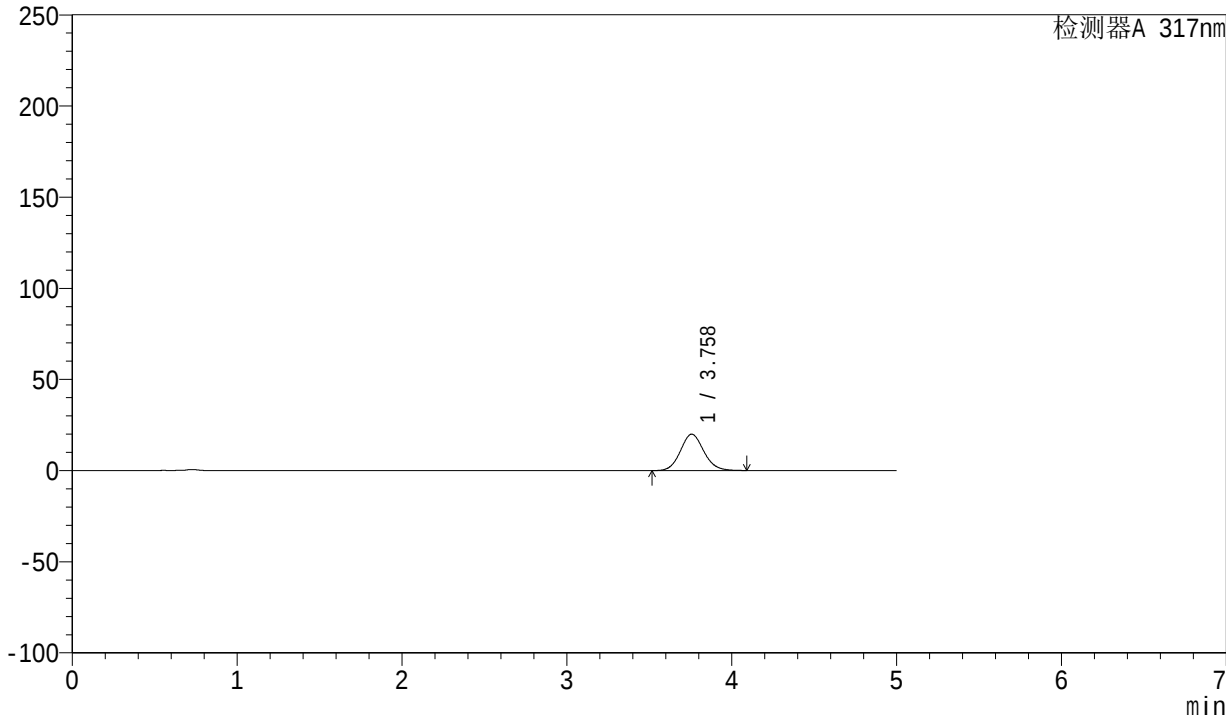
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	196534	100.000	19945	3432	1.098	--
总计		196534	100.000	19945			

图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-601-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 17:20:39

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:21:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

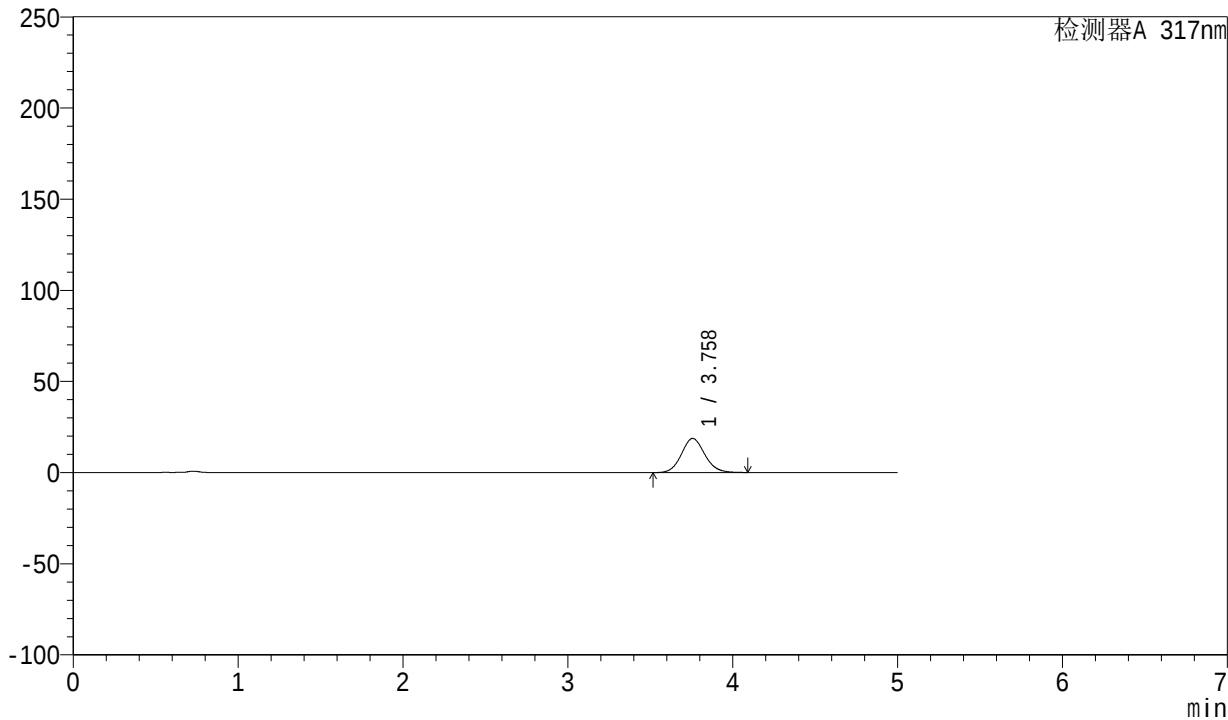
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	184225	100.000	18698	3432	1.098	--
总计		184225	100.000	18698			

图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-602-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p5-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 17:26:04

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:21:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

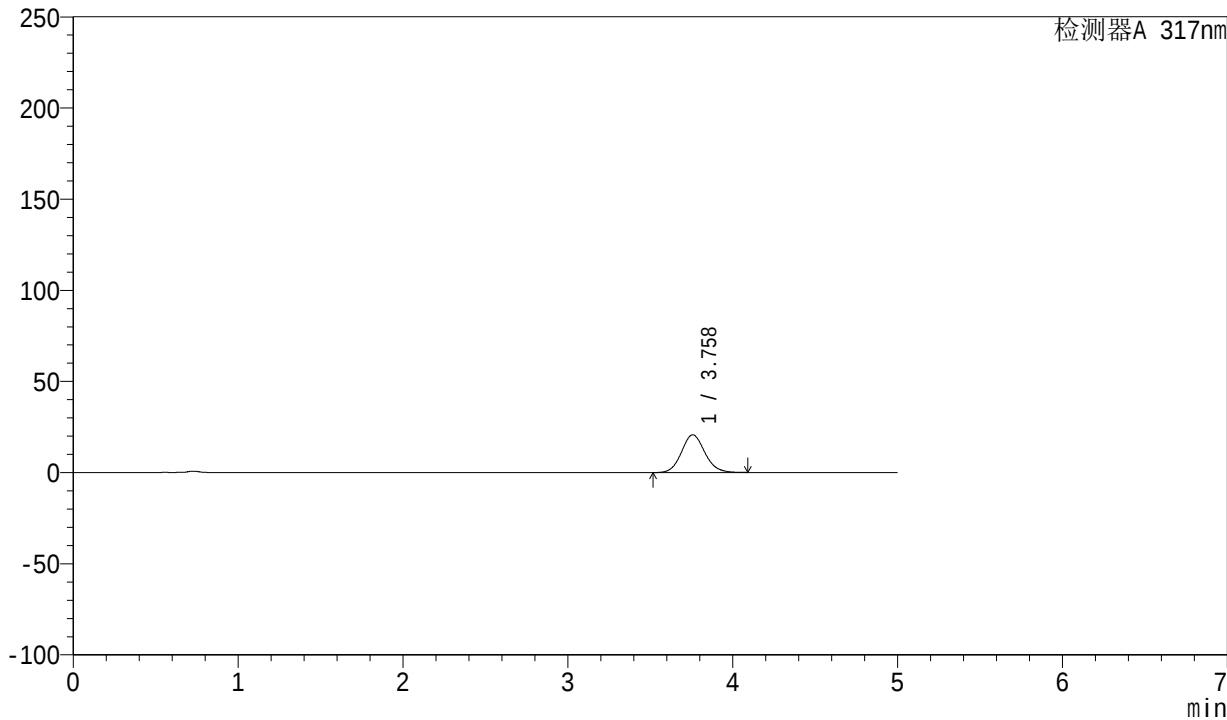
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	204118	100.000	20720	3430	1.100	--
总计		204118	100.000	20720			

图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-603-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 17:31:27

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:21:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

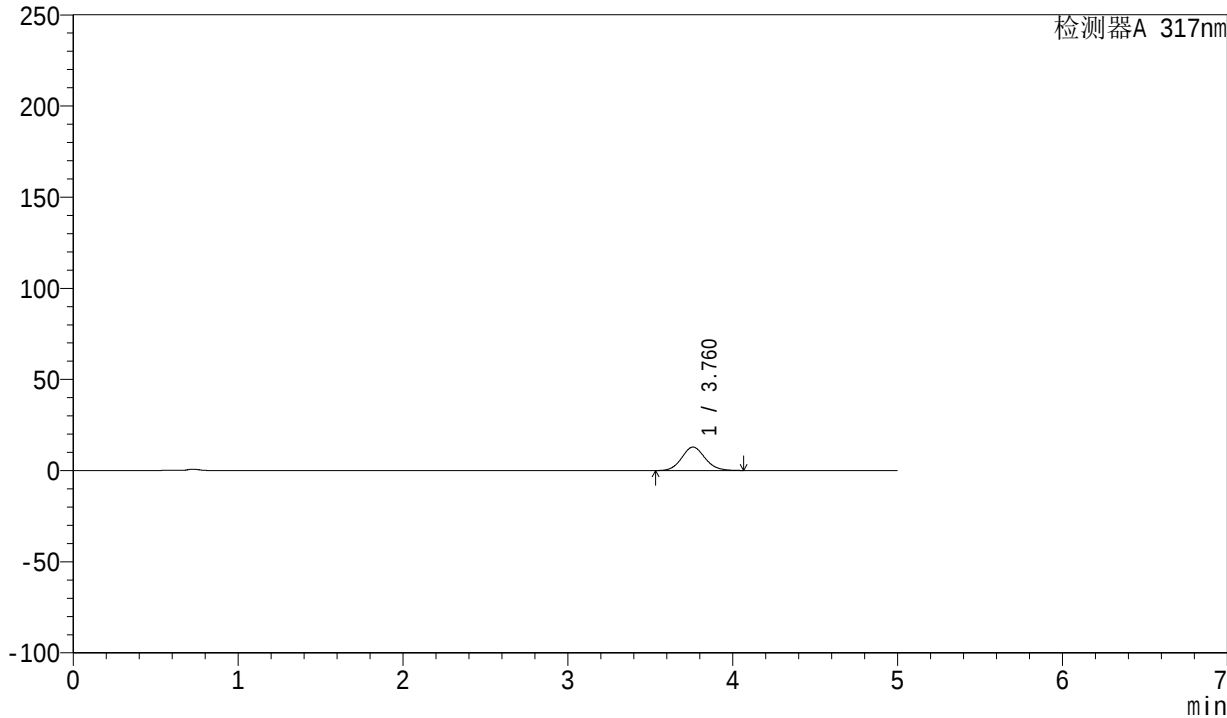
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.760	126563	100.000	12856	3426	1.092	--
总计		126563	100.000	12856			

图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-604-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 17:36:51

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:21:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

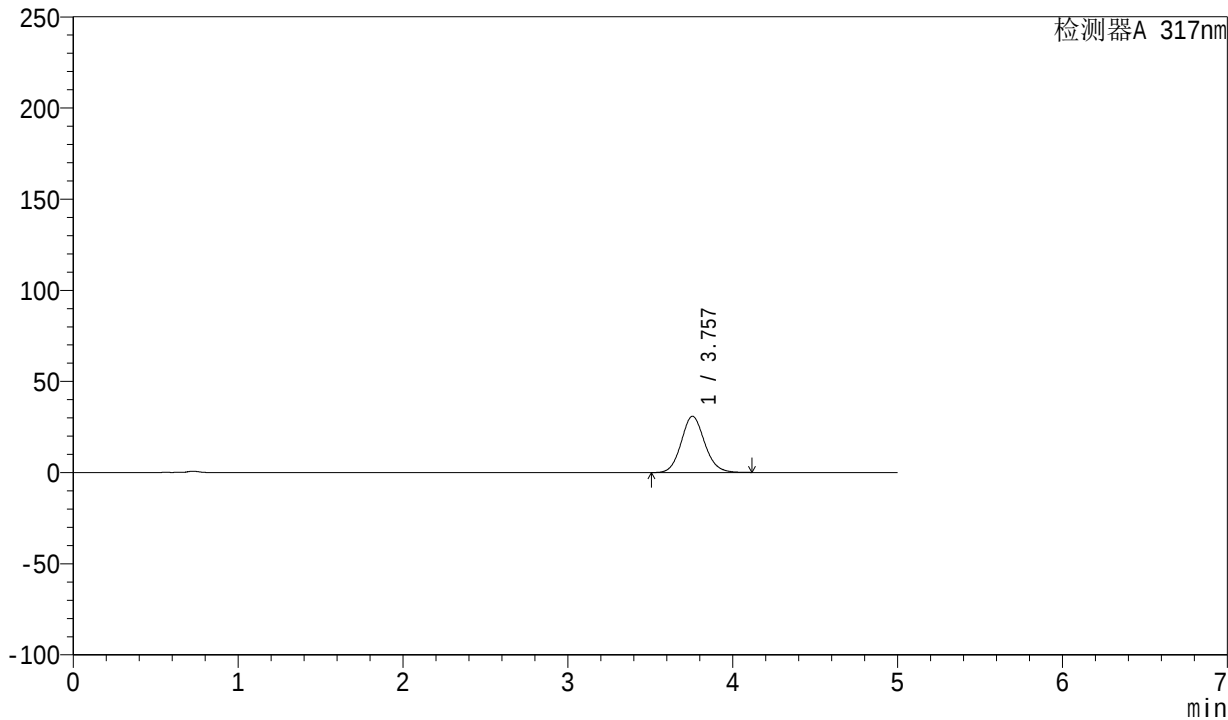
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.757	304834	100.000	30886	3418	1.105	--
总计		304834	100.000	30886			

图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-605-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 17:42:15

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:21:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

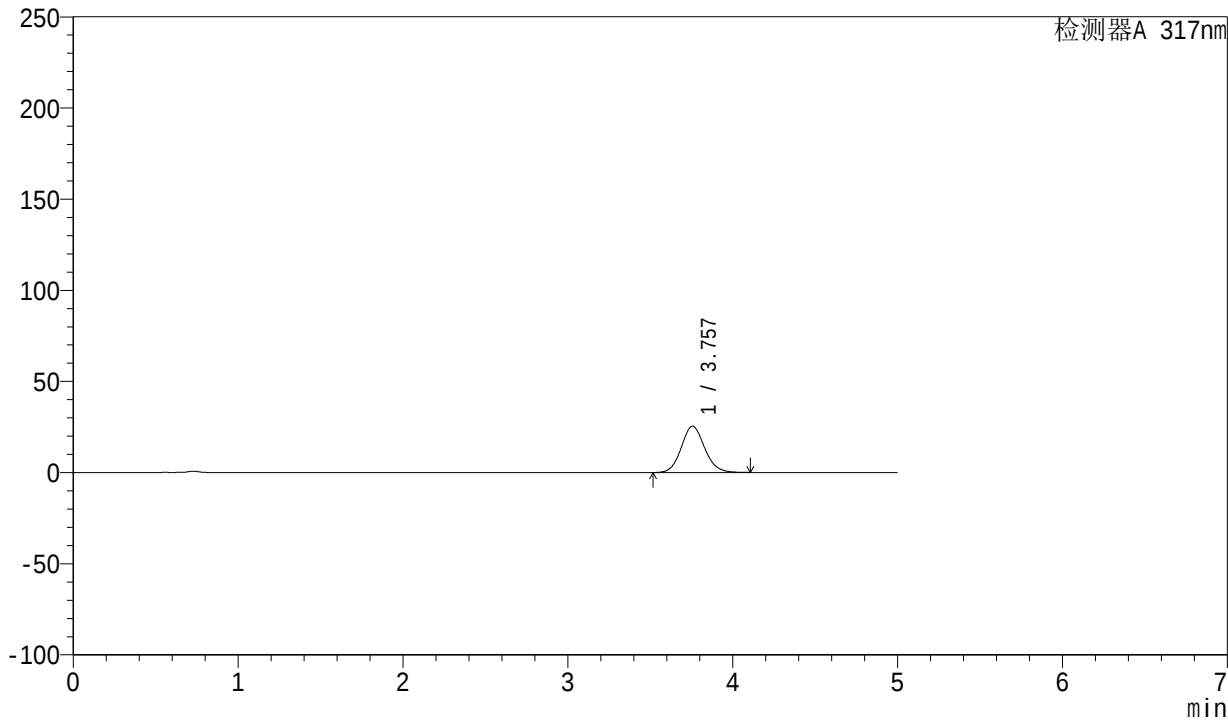
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.757	250983	100.000	25411	3411	1.101	--
总计		250983	100.000	25411			

图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-606-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p3-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 17:47:40

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:21:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

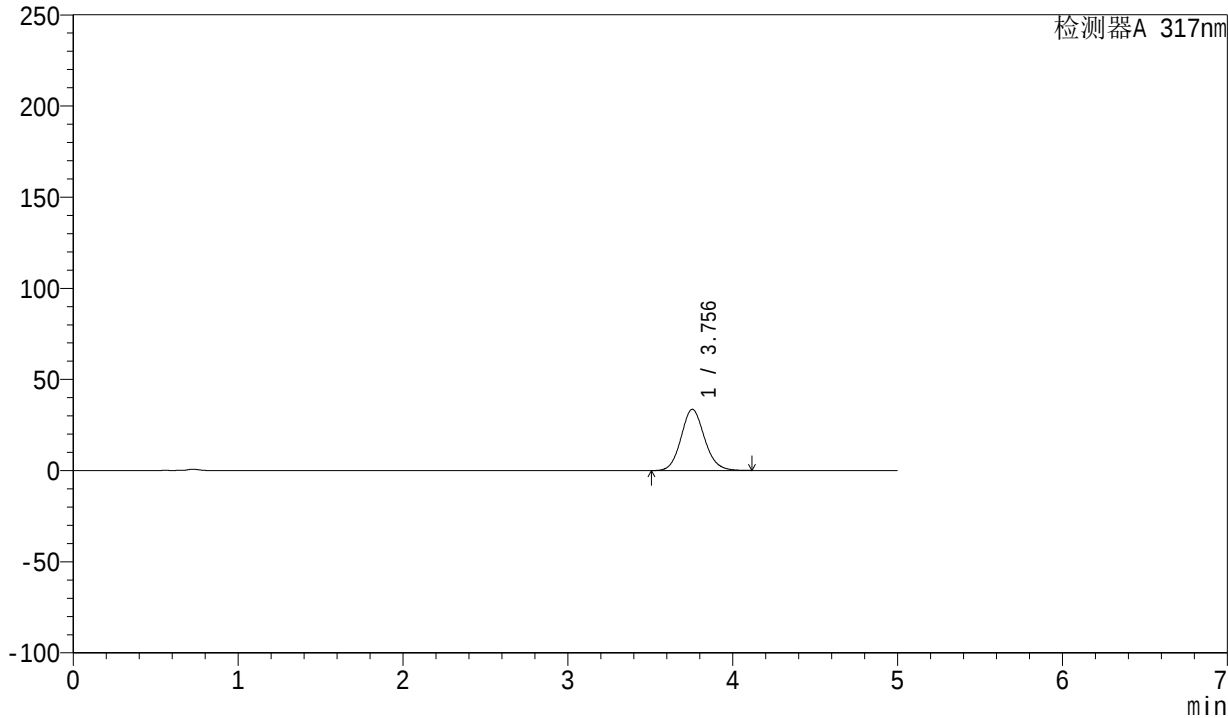
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.756	332198	100.000	33610	3407	1.109	--
总计		332198	100.000	33610			

图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-607-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p4-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 17:53:04

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:21:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

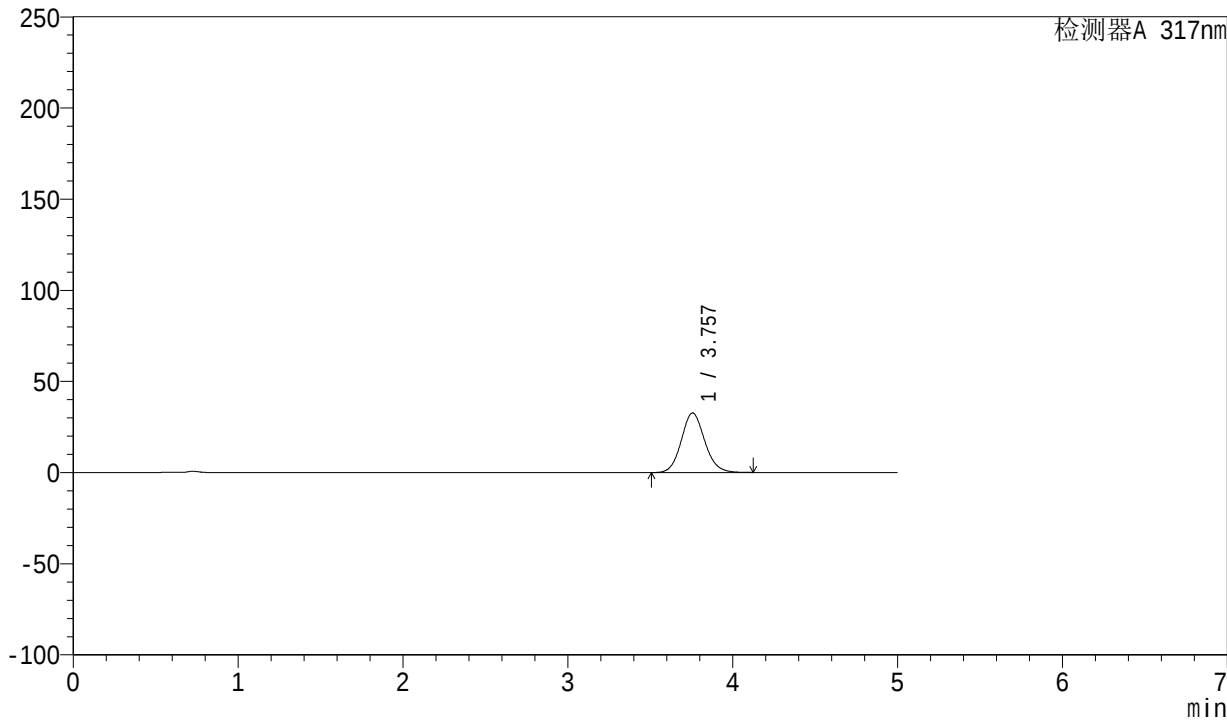
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.757	322822	100.000	32686	3419	1.107	--
总计		322822	100.000	32686			

图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-608-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 17:58:27

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:21:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

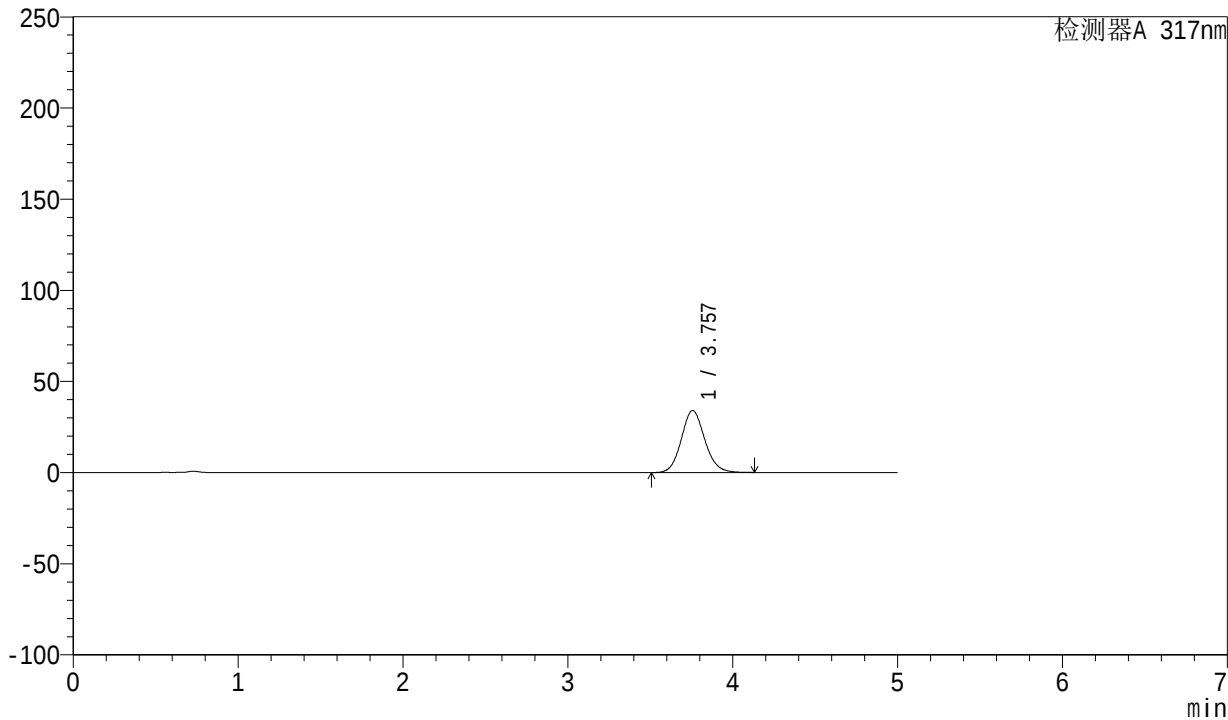
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.757	336436	100.000	34046	3419	1.110	--
总计		336436	100.000	34046			

图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-609-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 18:03:51

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:21:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

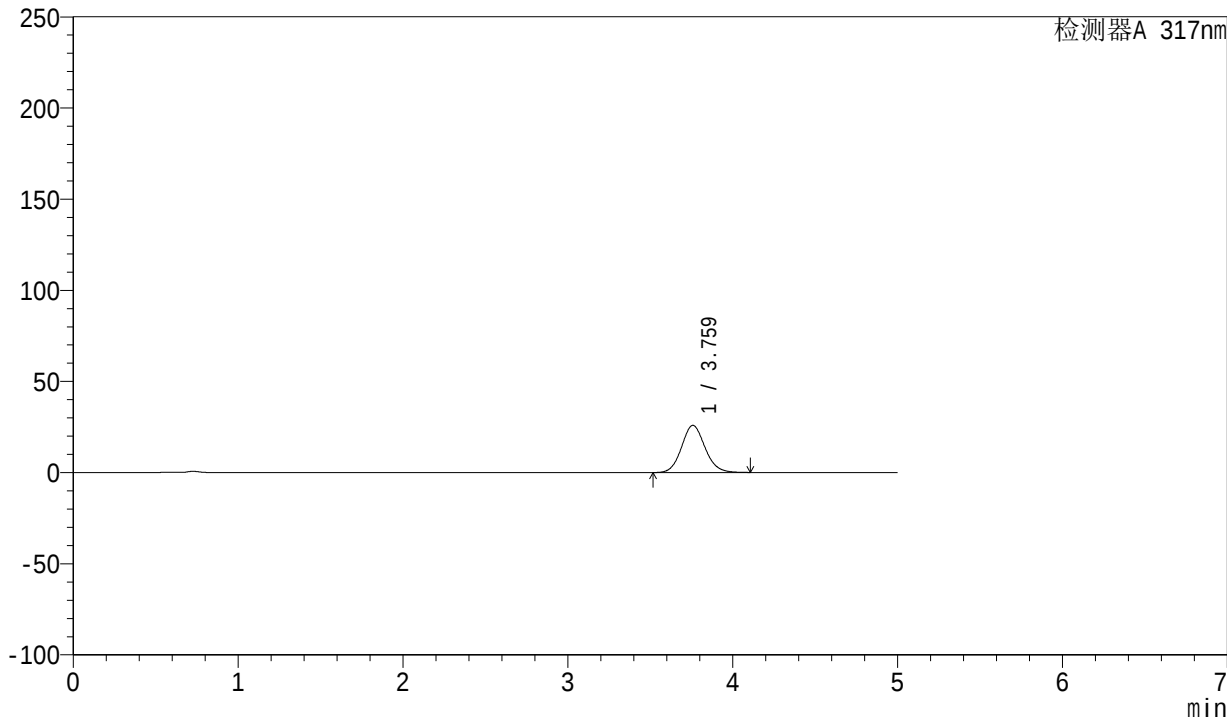
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.759	255607	100.000	25840	3412	1.102	--
总计		255607	100.000	25840			

图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



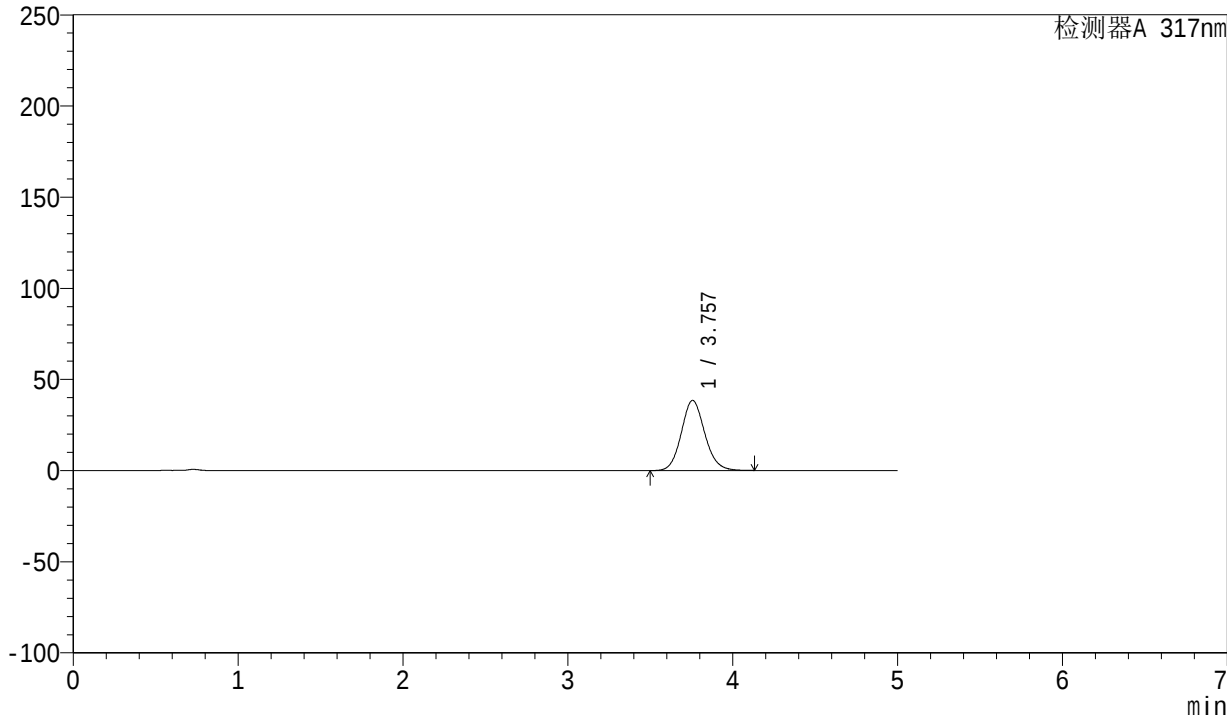
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-610-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p1-15min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/04/17 18:09:15
处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:21:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min
波长:317nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.757	380539	100.000	38476	3414	1.108	--
总计		380539	100.000	38476			

图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-611-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 18:14:39

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:21:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

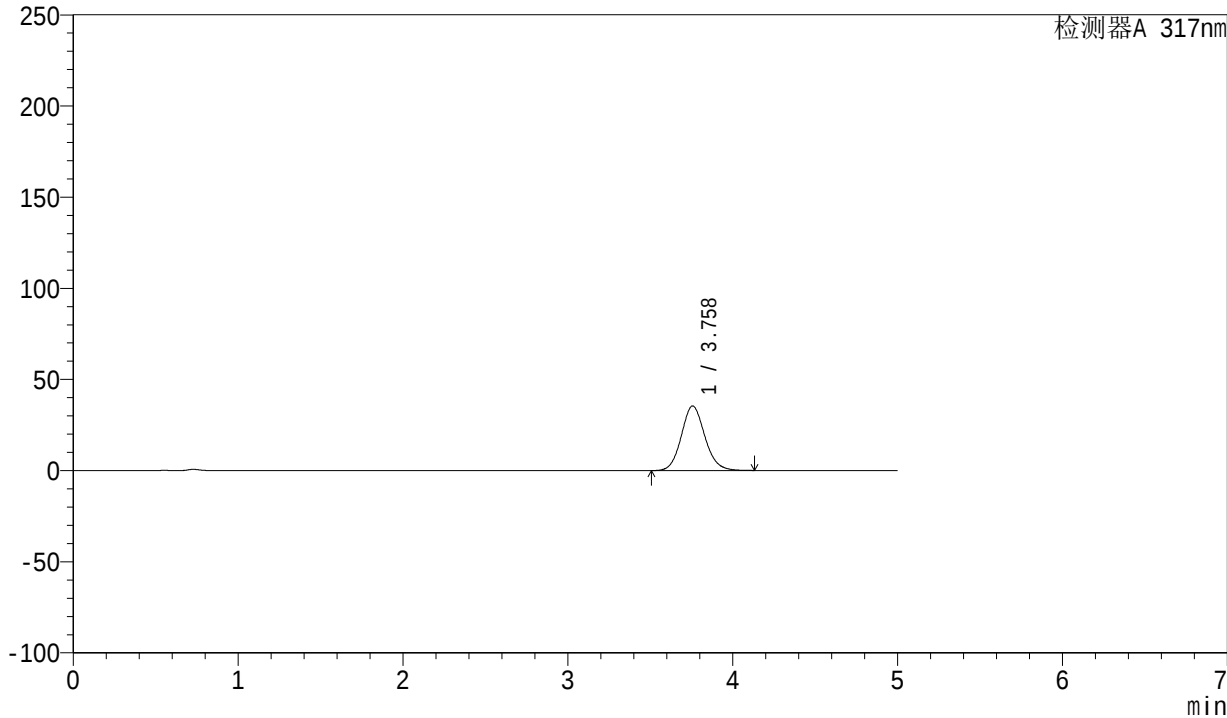
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	350903	100.000	35397	3400	1.108	--
总计		350903	100.000	35397			

图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-612-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 18:20:03

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:21:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

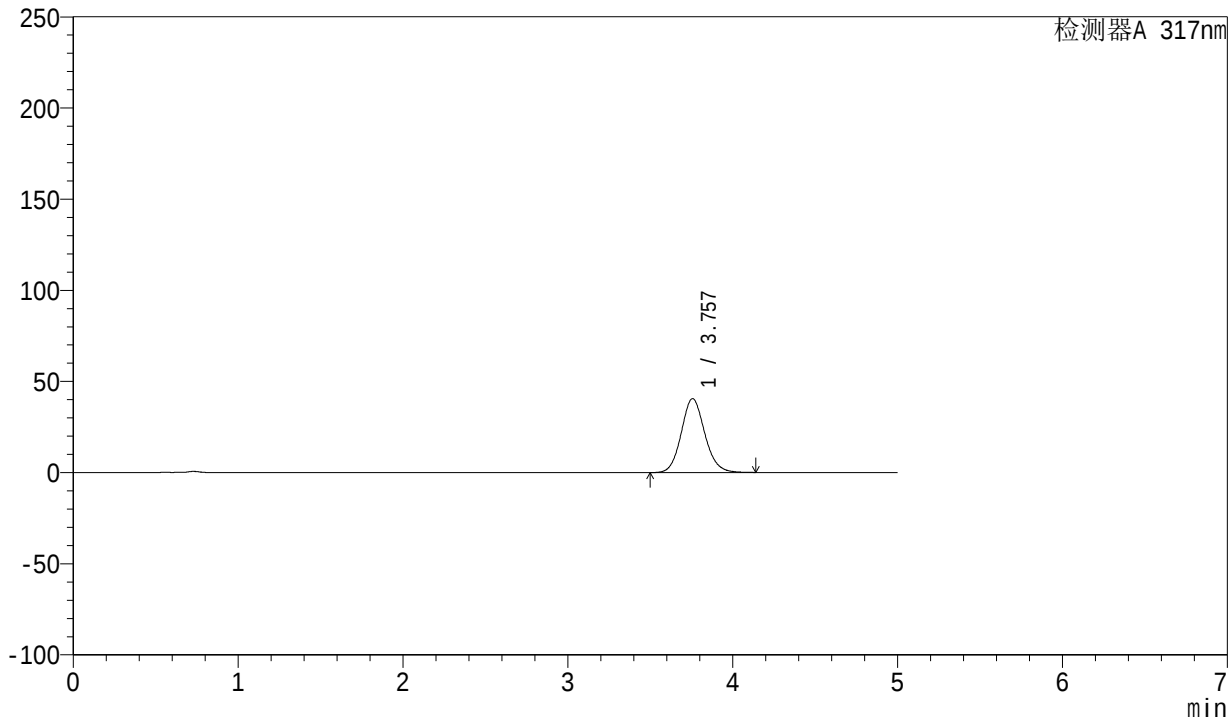
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.757	401646	100.000	40568	3408	1.110	--
总计		401646	100.000	40568			

图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-613-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 18:25:27

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:21:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

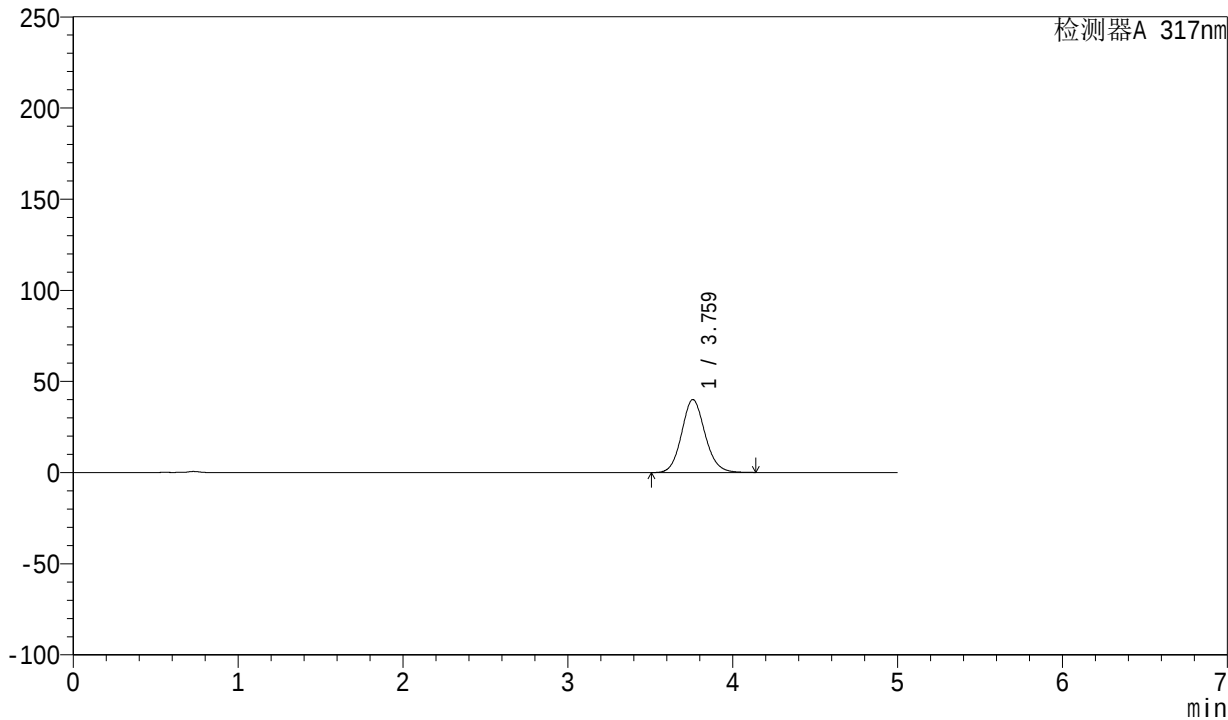
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.759	395533	100.000	39979	3424	1.111	--
总计		395533	100.000	39979			

图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-614-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p5-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 18:30:51

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:21:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

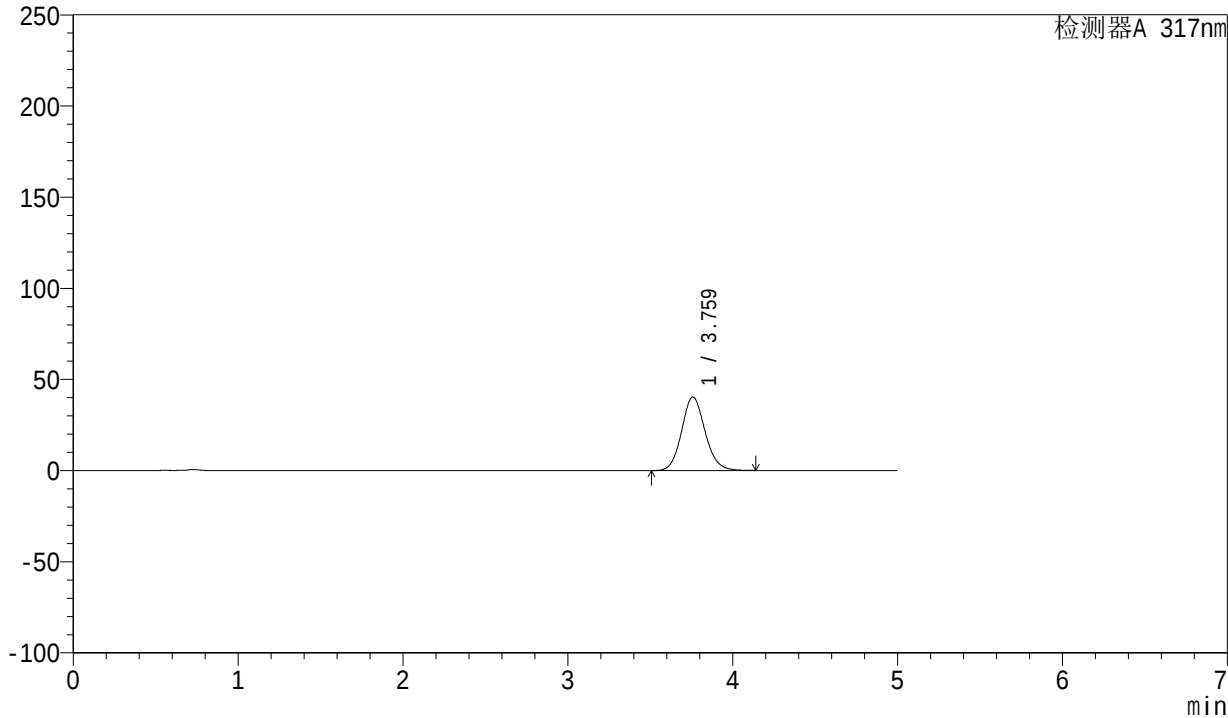
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.759	398784	100.000	40323	3428	1.114	--
总计		398784	100.000	40323			

图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-615-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名 : RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 18:36:15

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:21:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

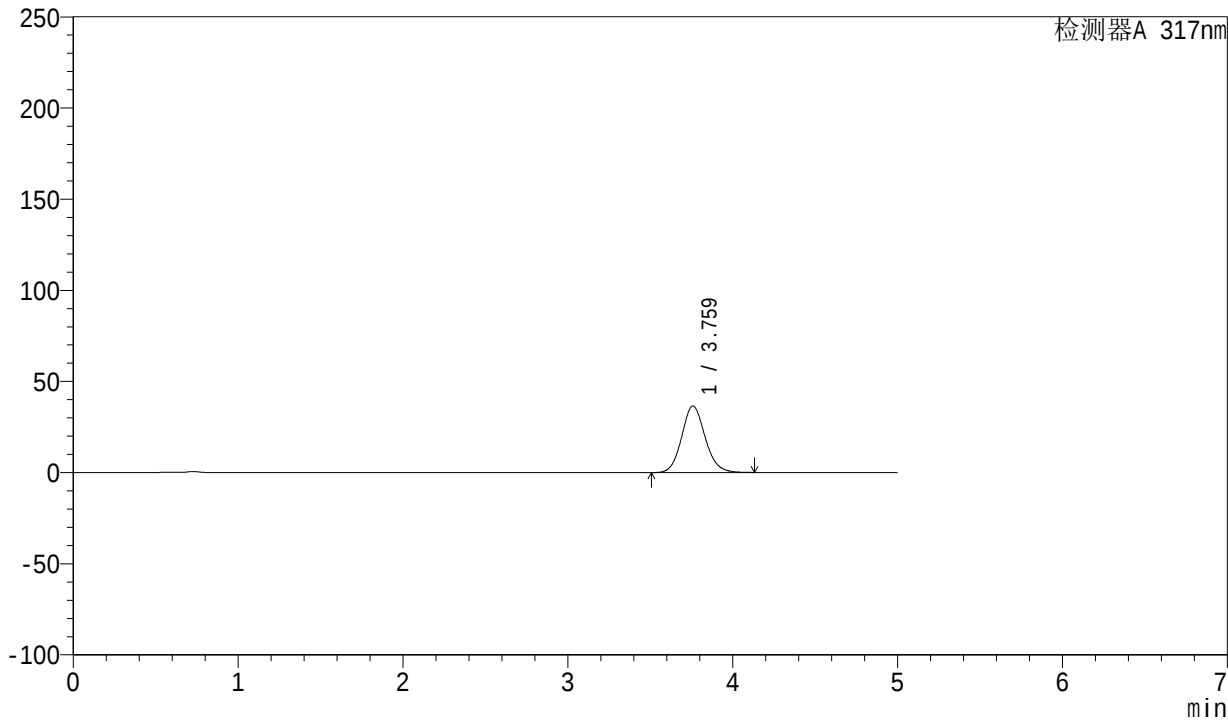
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.759	361025	100.000	36466	3420	1.111	--
总计		361025	100.000	36466			

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-616-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p1-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 18:41:40

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:21:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

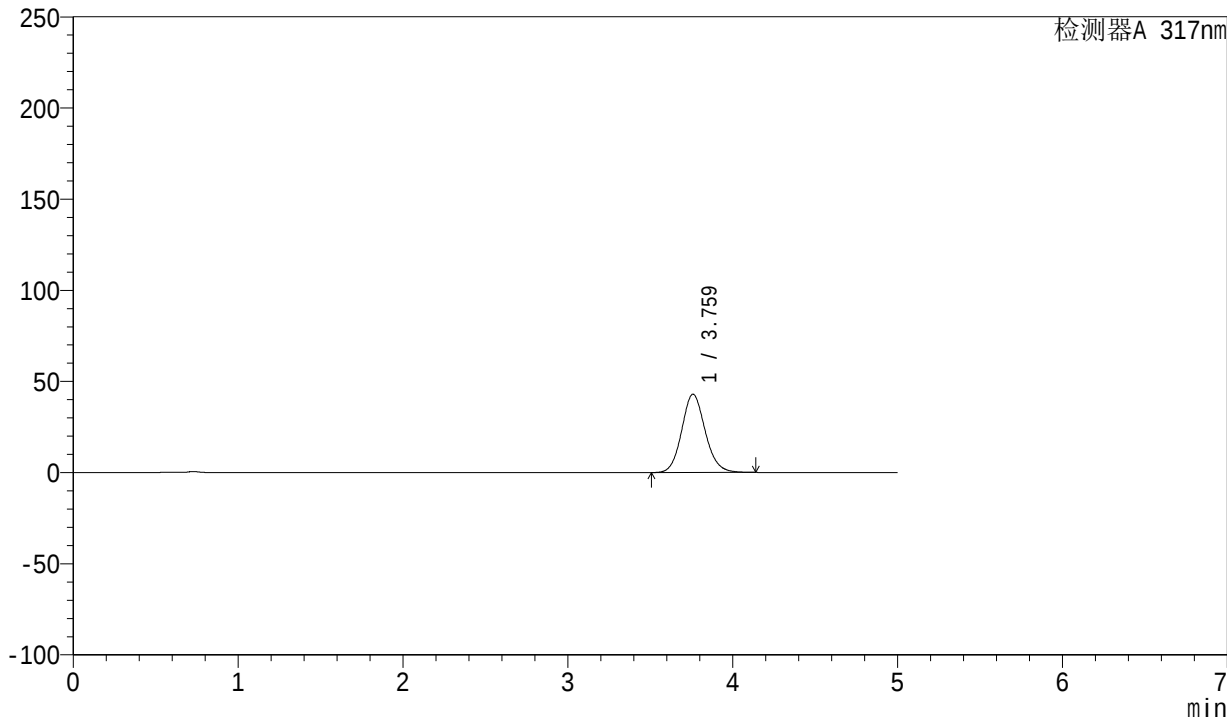
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.759	425216	100.000	42913	3419	1.116	--
总计		425216	100.000	42913			

图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-617-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 18:47:05

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:21:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

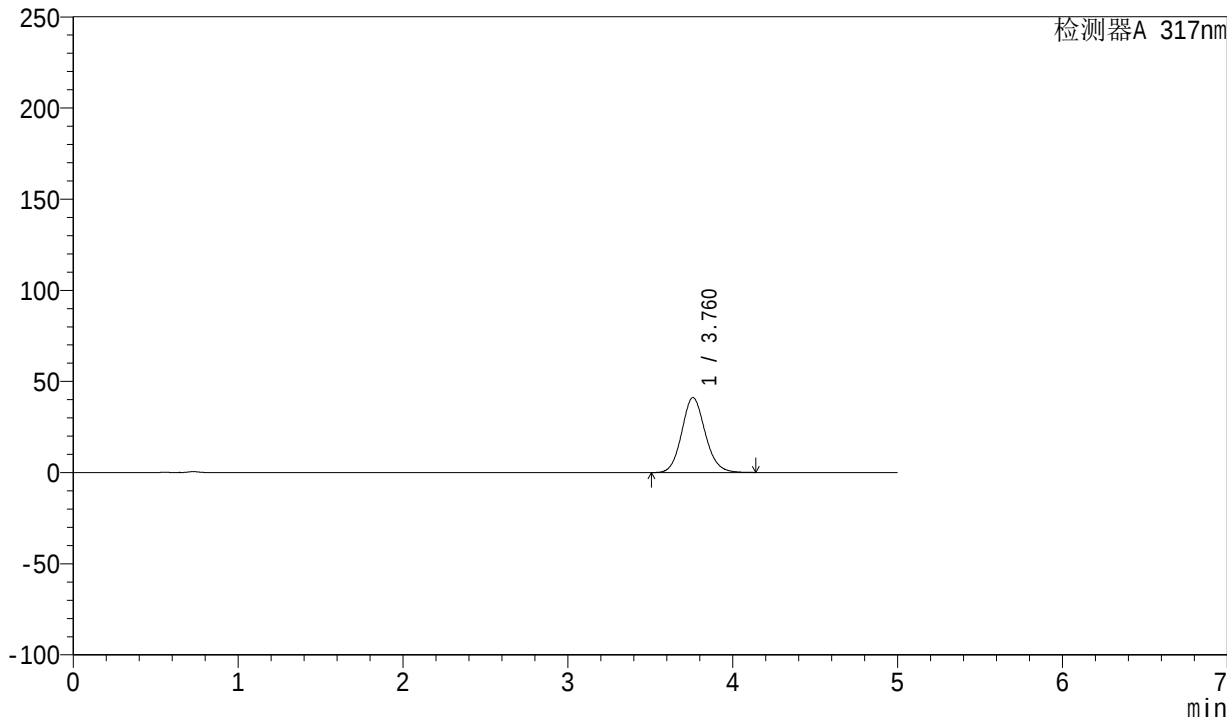
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.760	406882	100.000	41074	3419	1.115	--
总计		406882	100.000	41074			

图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-618-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 18:52:29

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:21:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

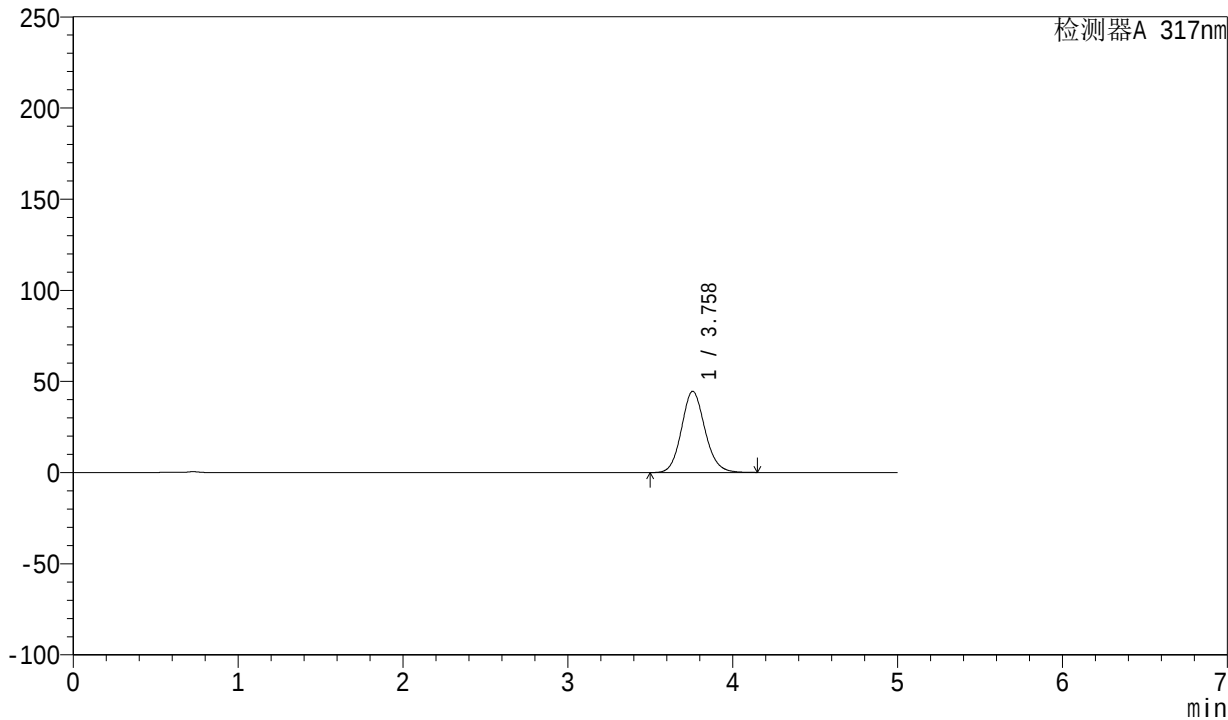
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	441554	100.000	44562	3414	1.118	--
总计		441554	100.000	44562			

图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-619-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 18:57:53

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:22:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

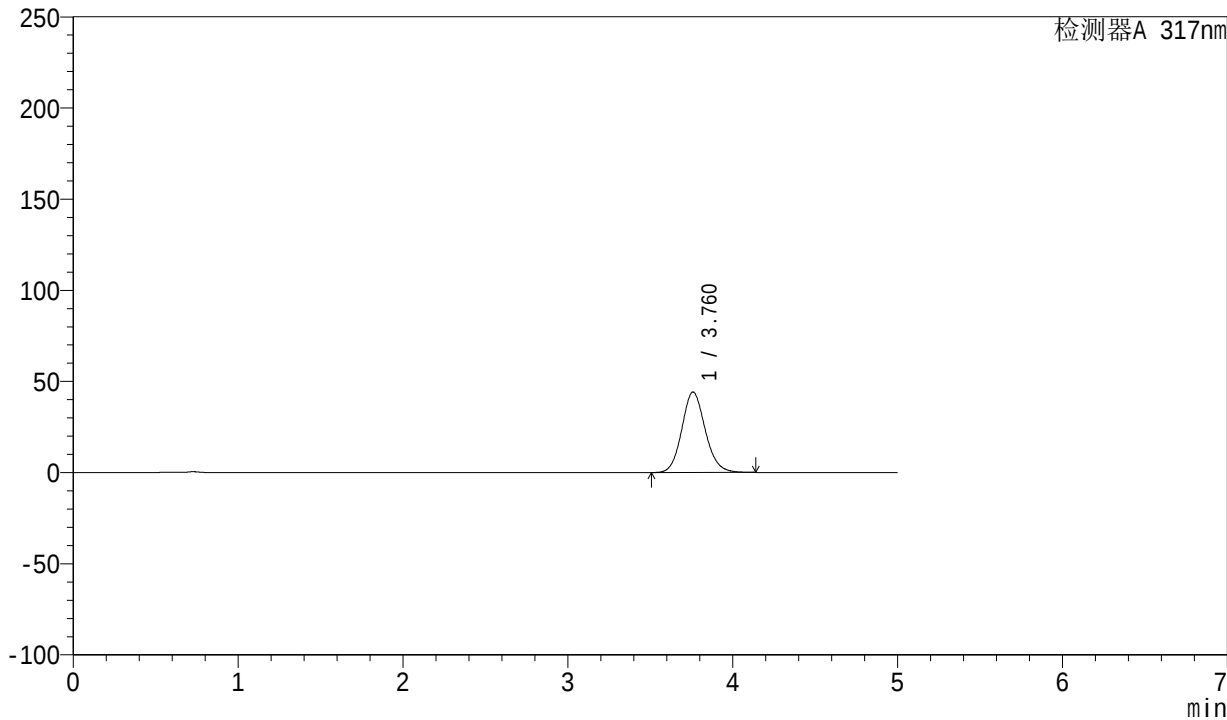
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.760	436551	100.000	44109	3423	1.118	--
总计		436551	100.000	44109			

图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-620-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p5-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 19:03:17

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:22:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

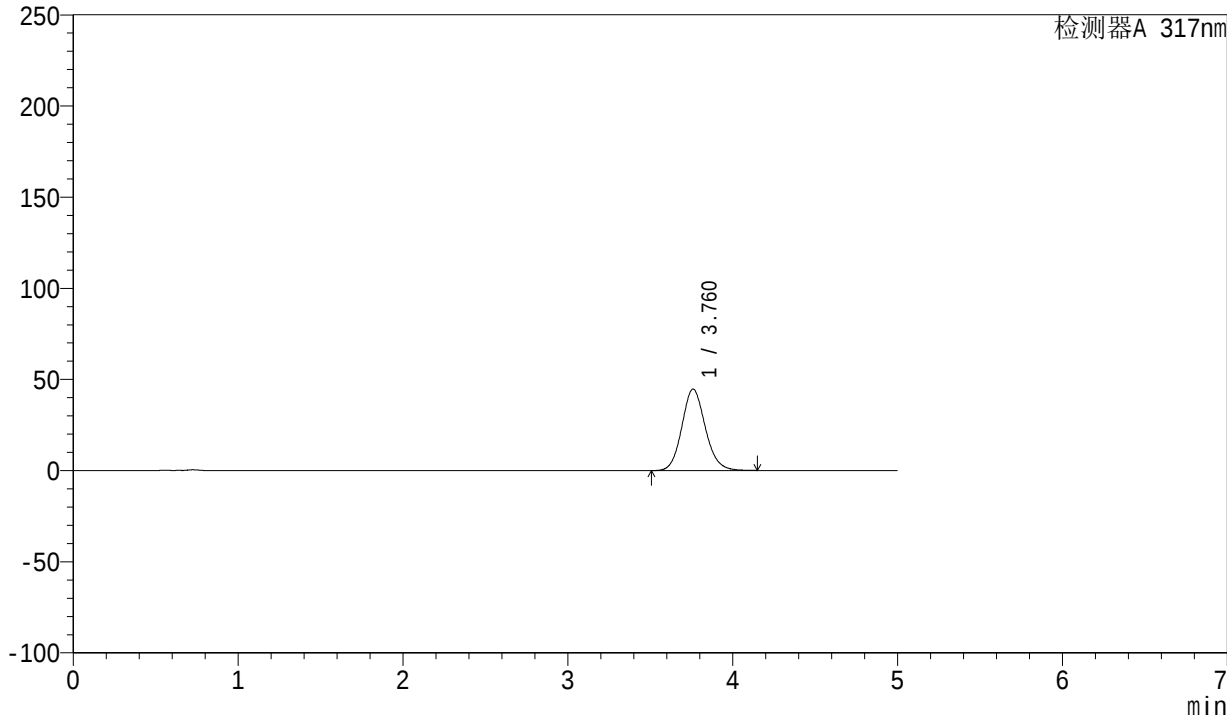
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.760	441807	100.000	44642	3422	1.119	--
总计		441807	100.000	44642			

图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-621-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p6-20min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 19:08:41

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:22:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

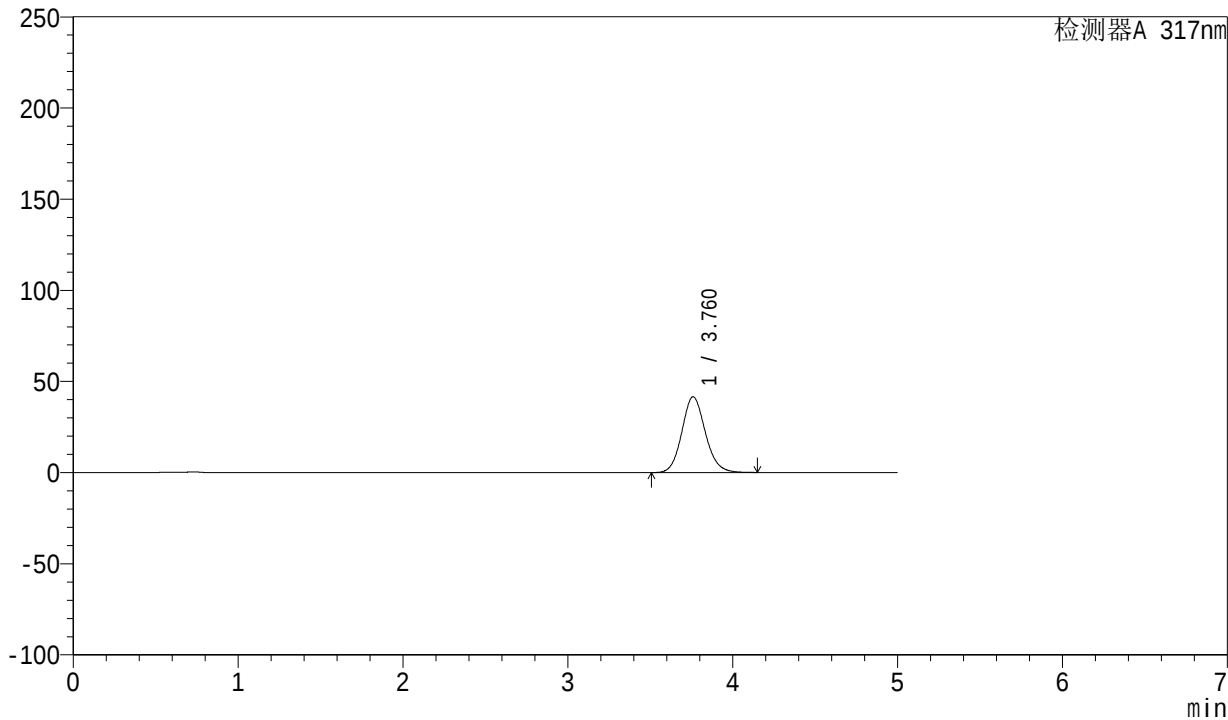
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.760	411447	100.000	41560	3418	1.115	--
总计		411447	100.000	41560			

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-622-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p1-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 19:14:05

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:22:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

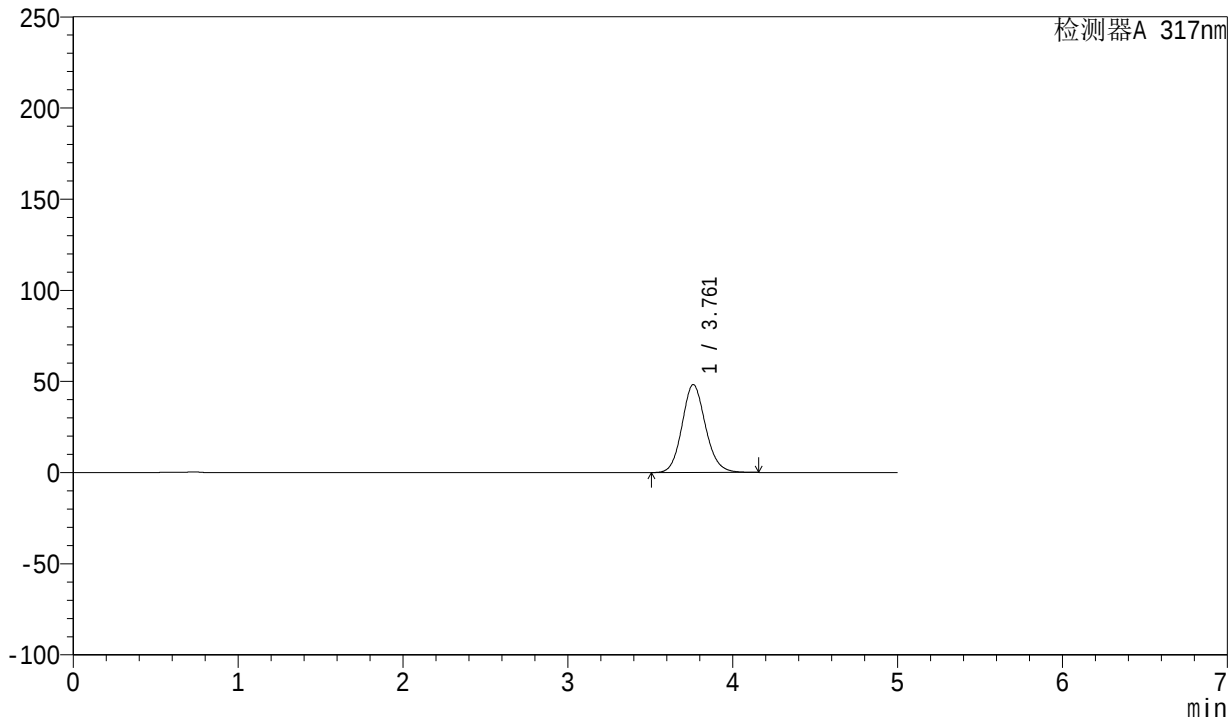
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.761	477423	100.000	48249	3423	1.119	--
总计		477423	100.000	48249			

图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-623-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 19:19:30

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:22:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

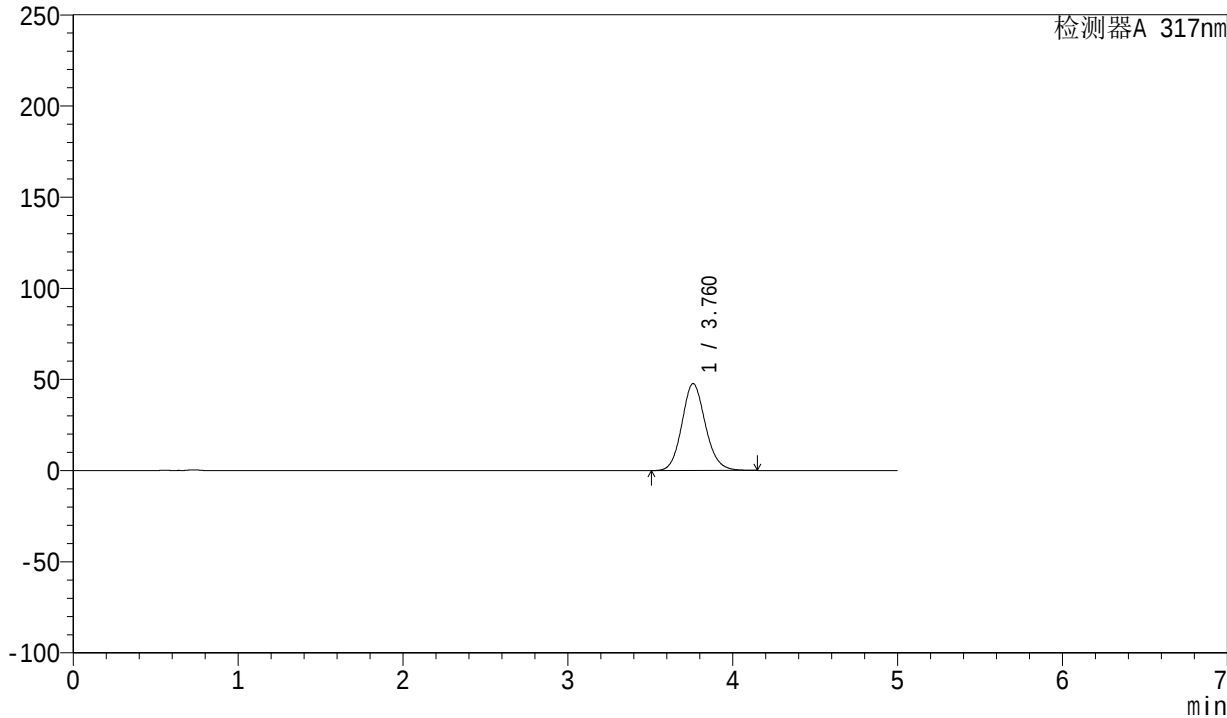
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.760	472558	100.000	47651	3409	1.119	--
总计		472558	100.000	47651			

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-624-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 19:24:55

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:22:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

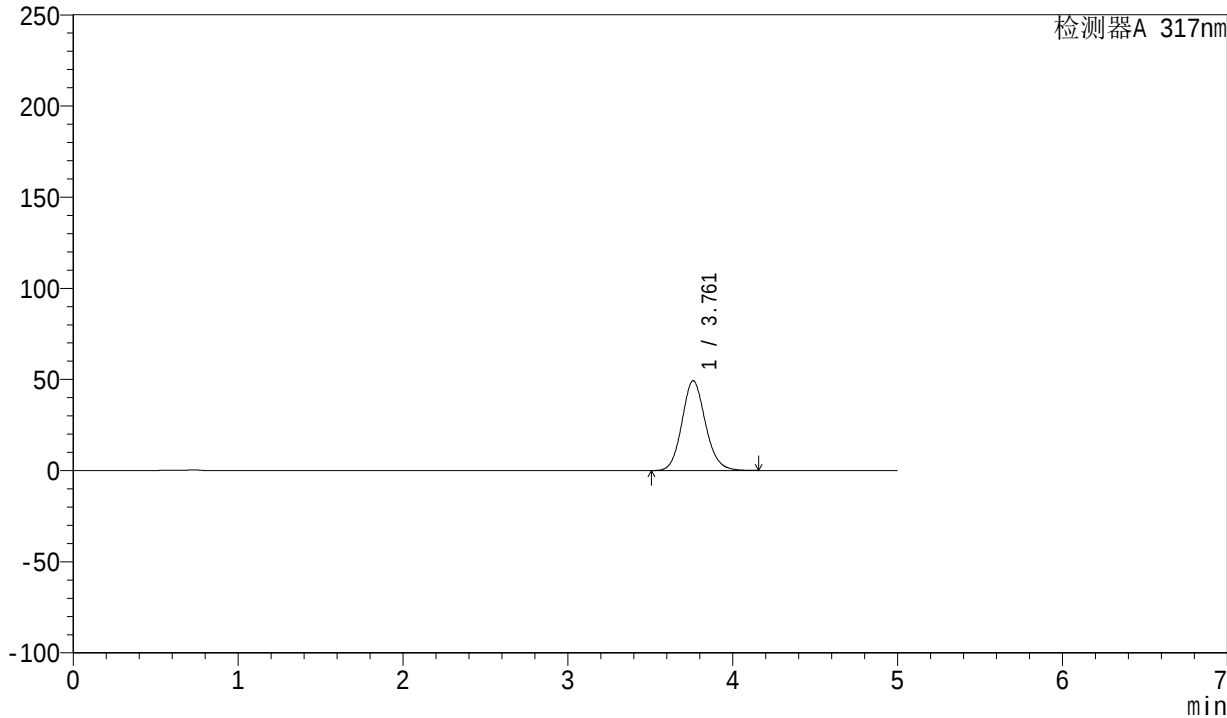
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.761	487871	100.000	49207	3413	1.120	--
总计		487871	100.000	49207			

图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-625-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 19:30:19

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:22:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

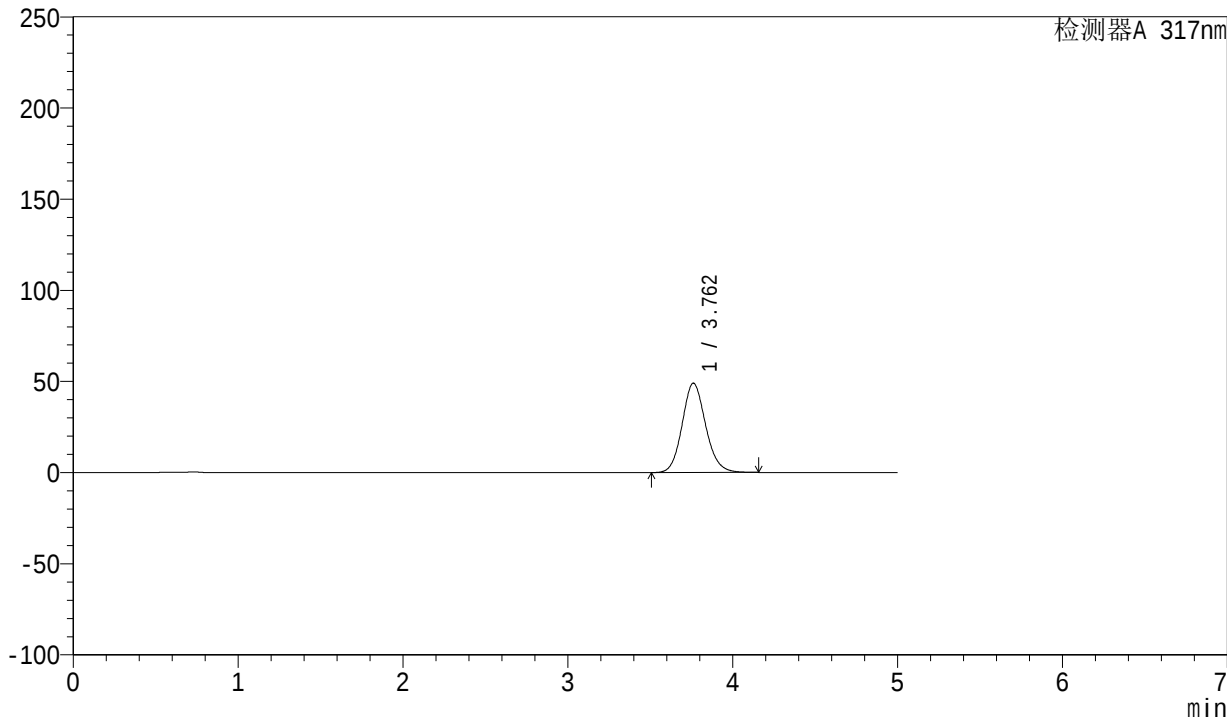
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	485817	100.000	49053	3417	1.121	--
总计		485817	100.000	49053			

图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-626-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 19:35:44

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:22:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

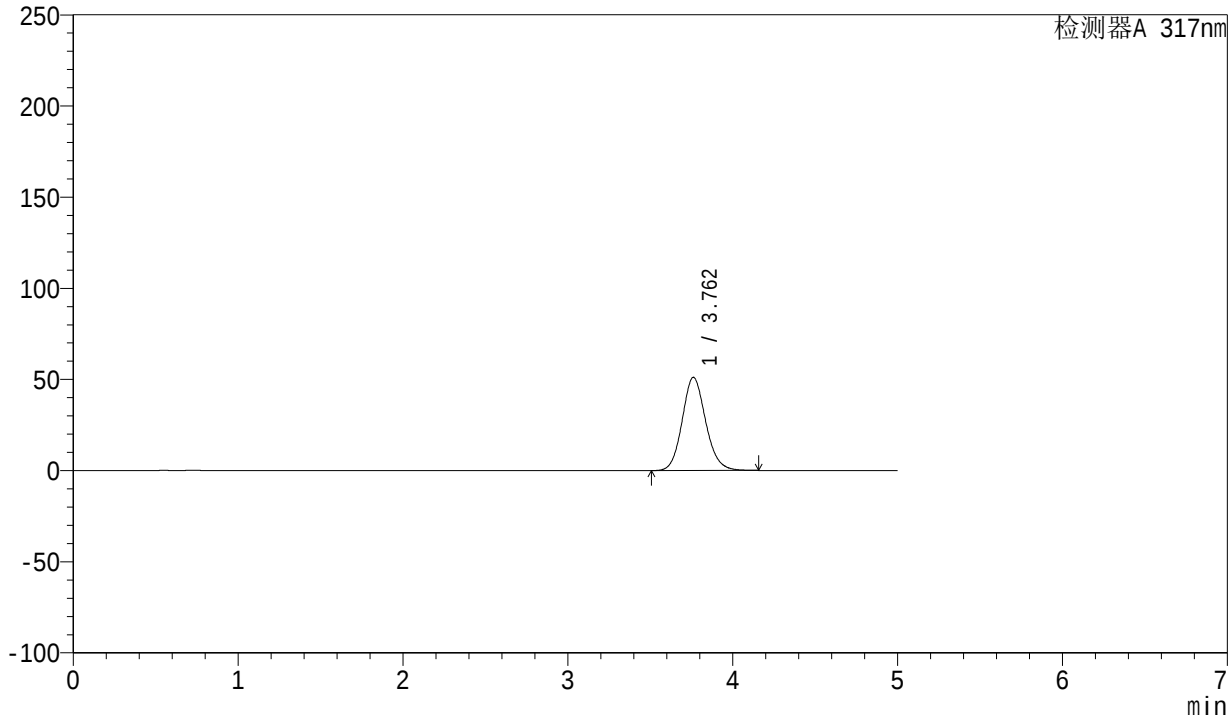
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	505599	100.000	51133	3426	1.121	--
总计		505599	100.000	51133			

图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-627-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 19:41:09

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:22:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

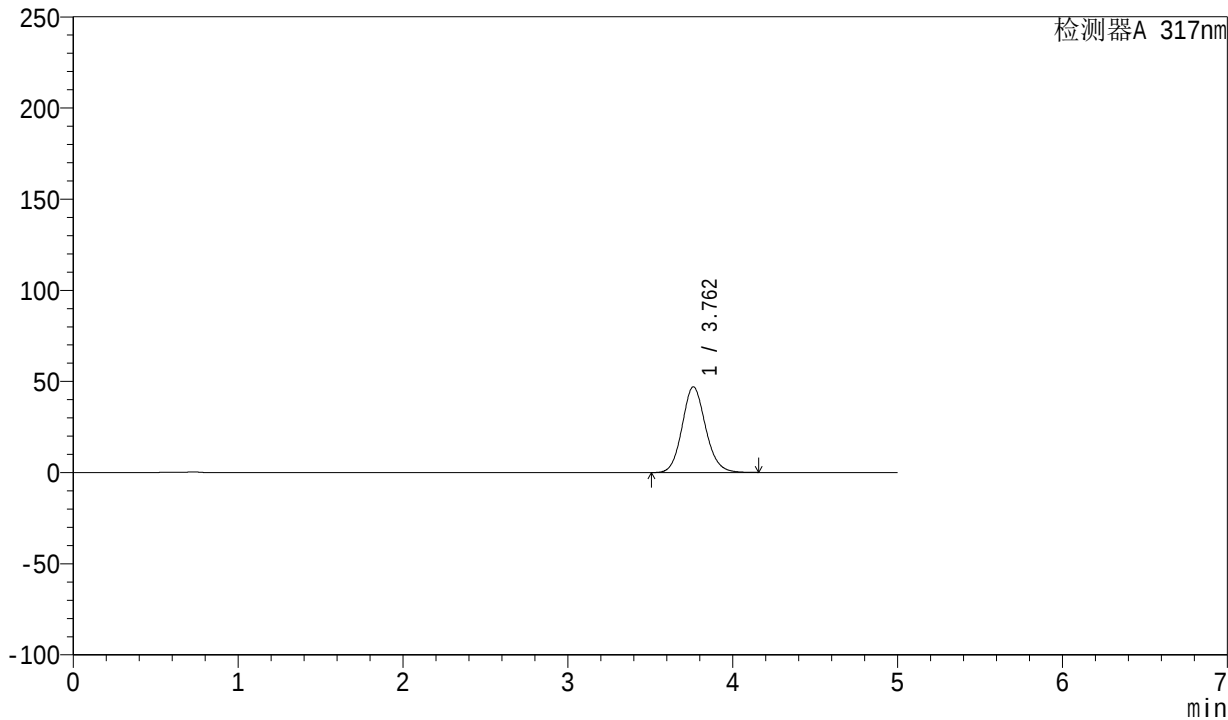
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	465303	100.000	47040	3422	1.117	--
总计		465303	100.000	47040			

图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-628-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p1-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 19:46:33

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:22:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

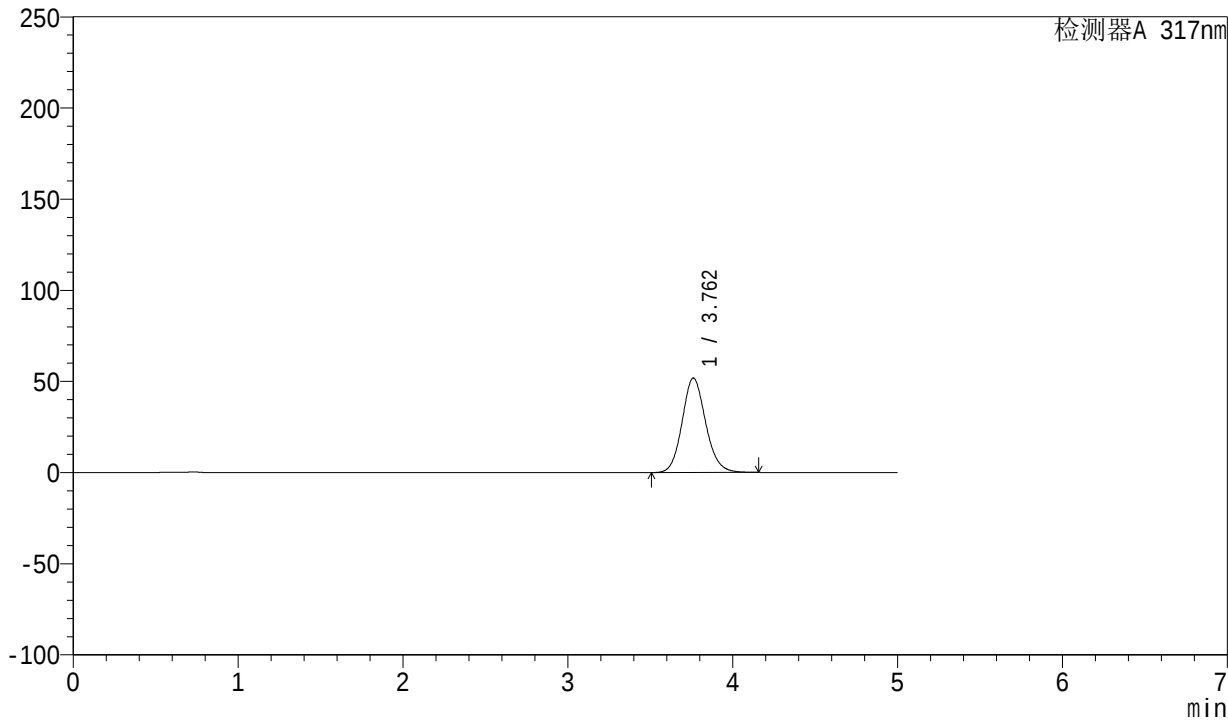
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	513757	100.000	51834	3412	1.122	--
总计		513757	100.000	51834			

图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-629-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p2-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 19:51:58

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:22:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

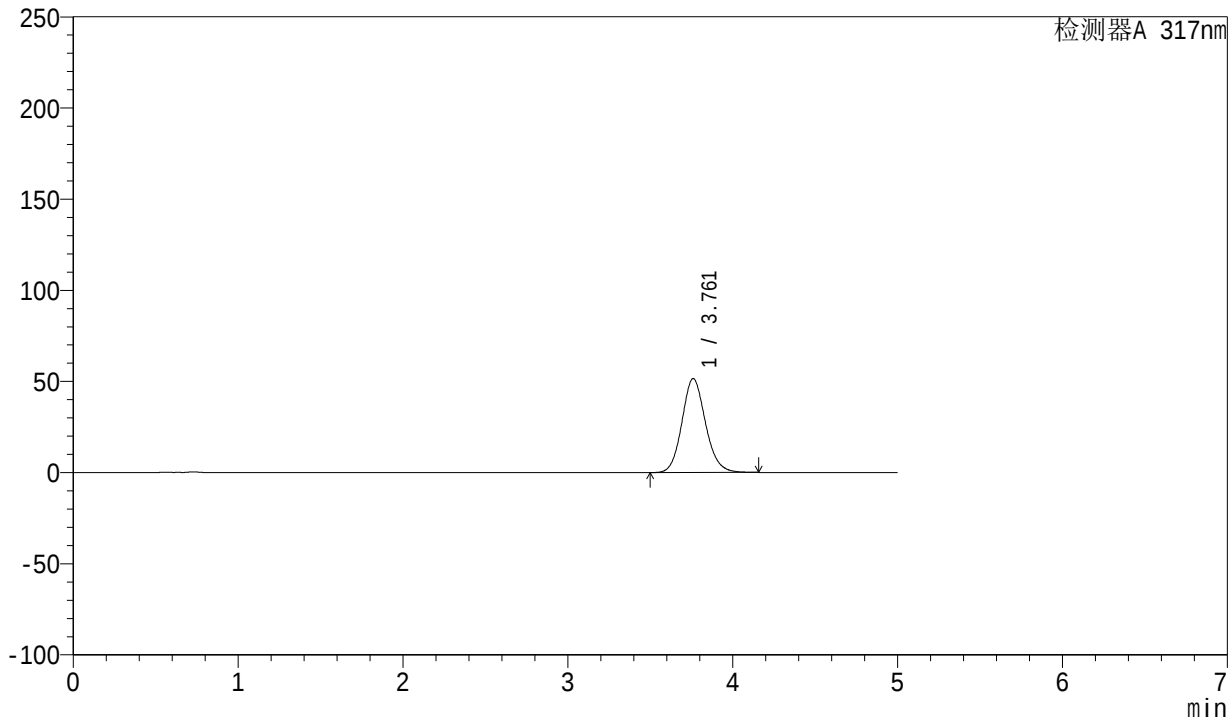
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.761	511445	100.000	51520	3406	1.122	--
总计		511445	100.000	51520			

图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-630-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 19:57:22

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:22:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

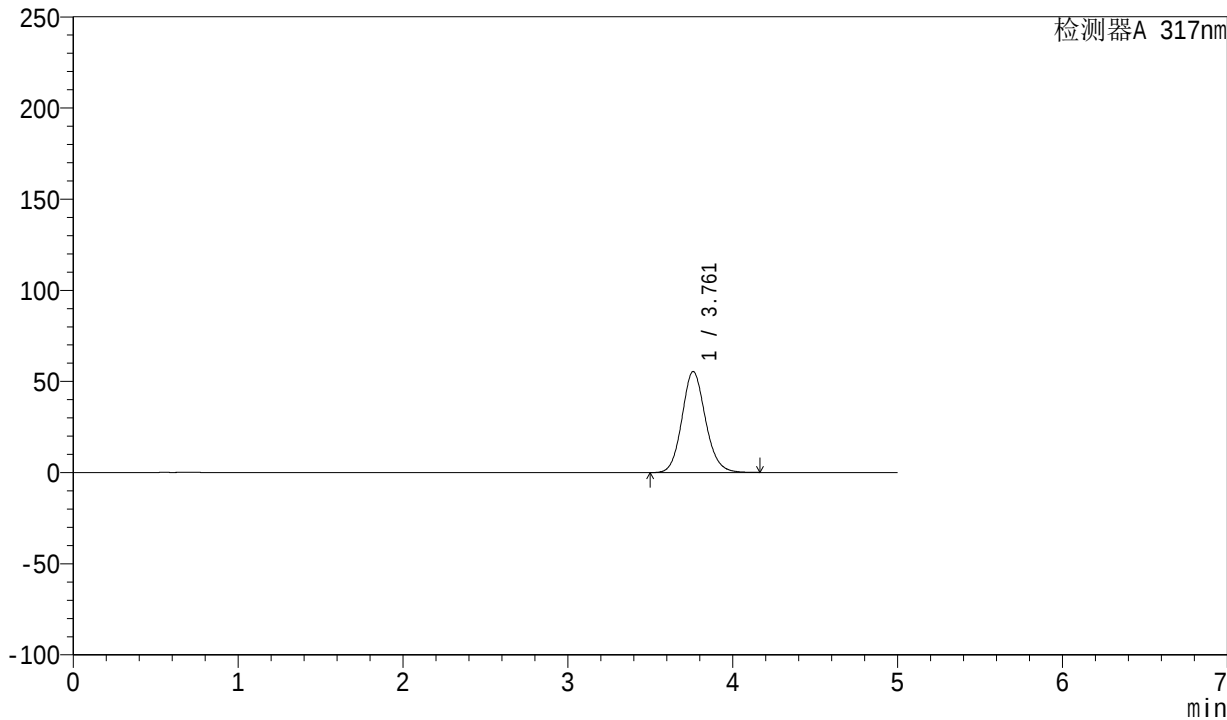
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.761	548975	100.000	55405	3418	1.121	--
总计		548975	100.000	55405			

图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-631-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 20:02:46

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:22:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

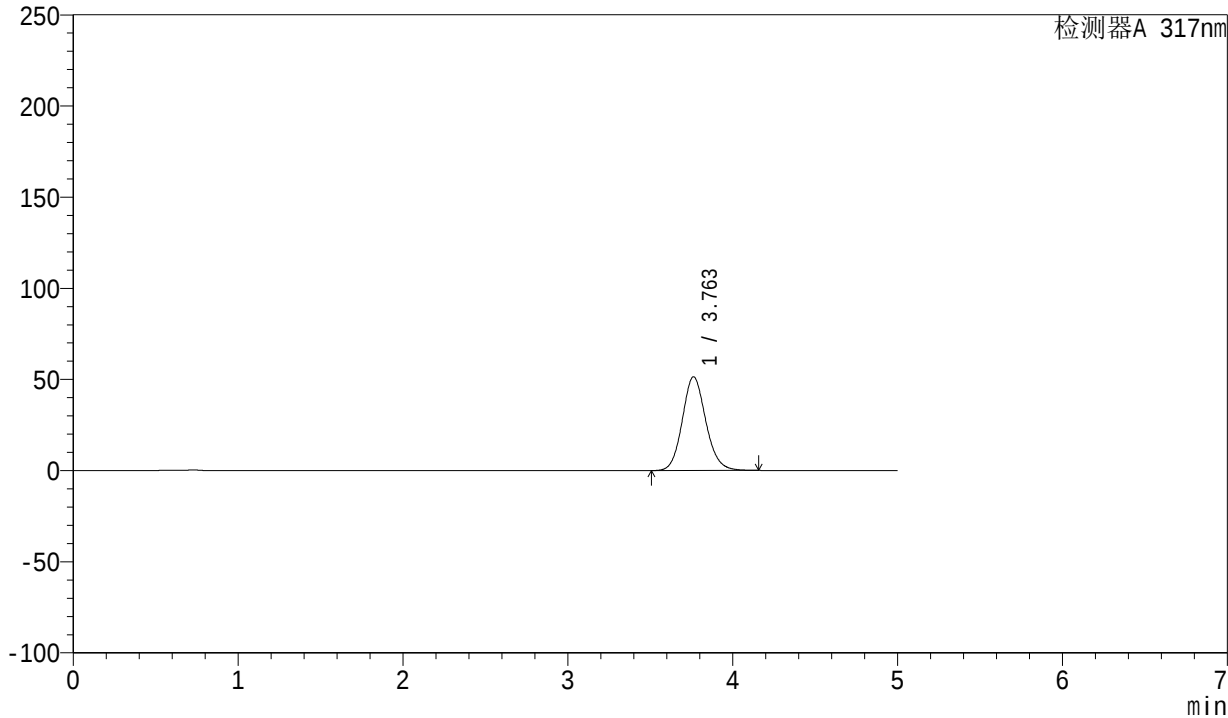
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	509041	100.000	51443	3421	1.120	--
总计		509041	100.000	51443			

图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-632-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p5-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 20:08:11

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:22:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

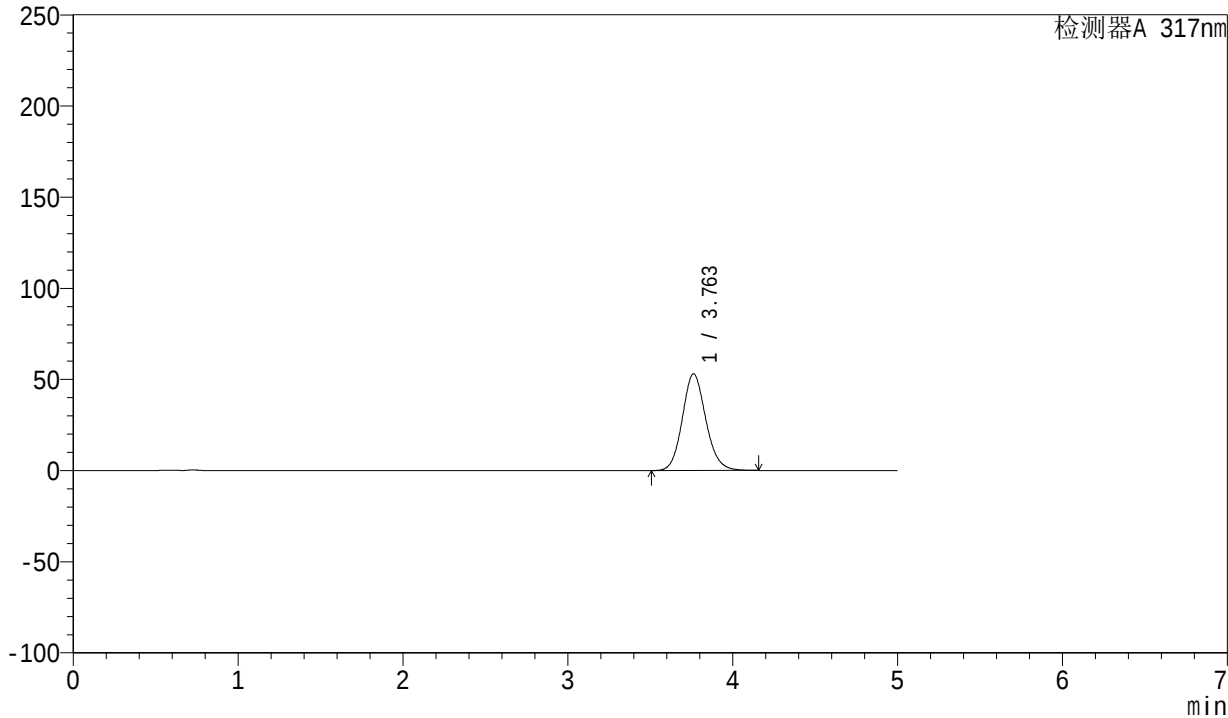
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	525306	100.000	53084	3421	1.122	--
总计		525306	100.000	53084			

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-633-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p6-45min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 20:13:35

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:22:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

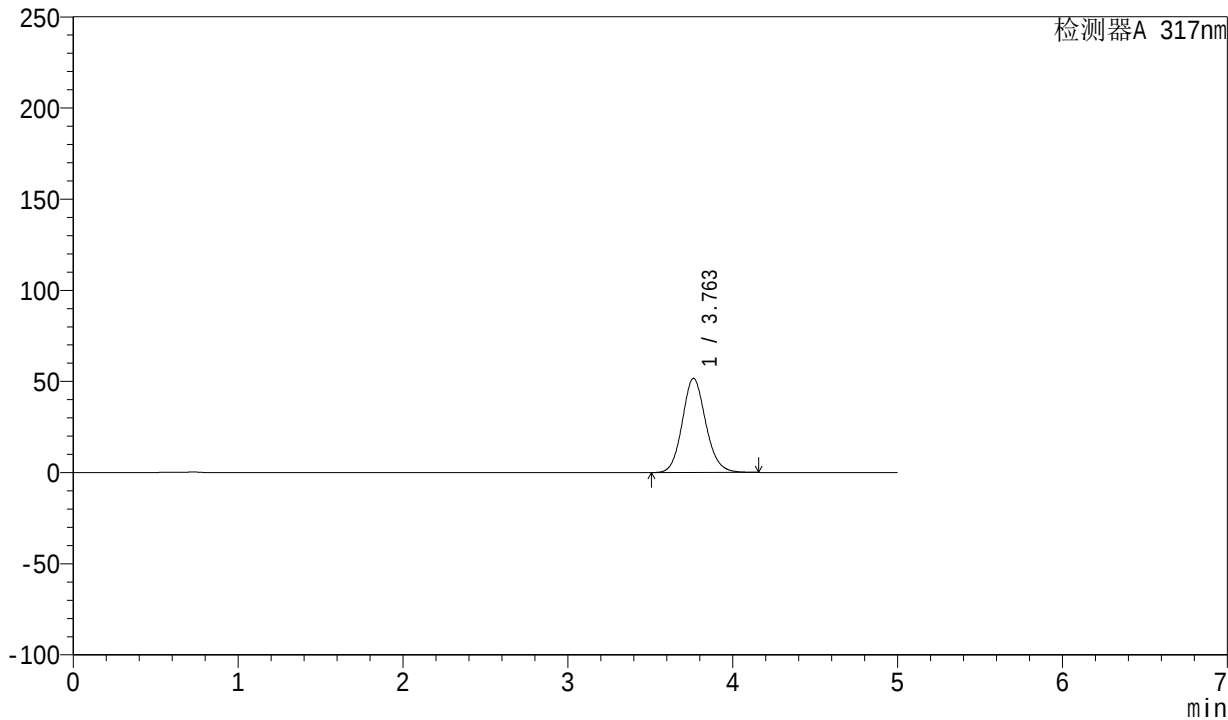
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	511334	100.000	51670	3423	1.120	--
总计		511334	100.000	51670			

图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-634-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p1-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 20:19:00

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:22:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

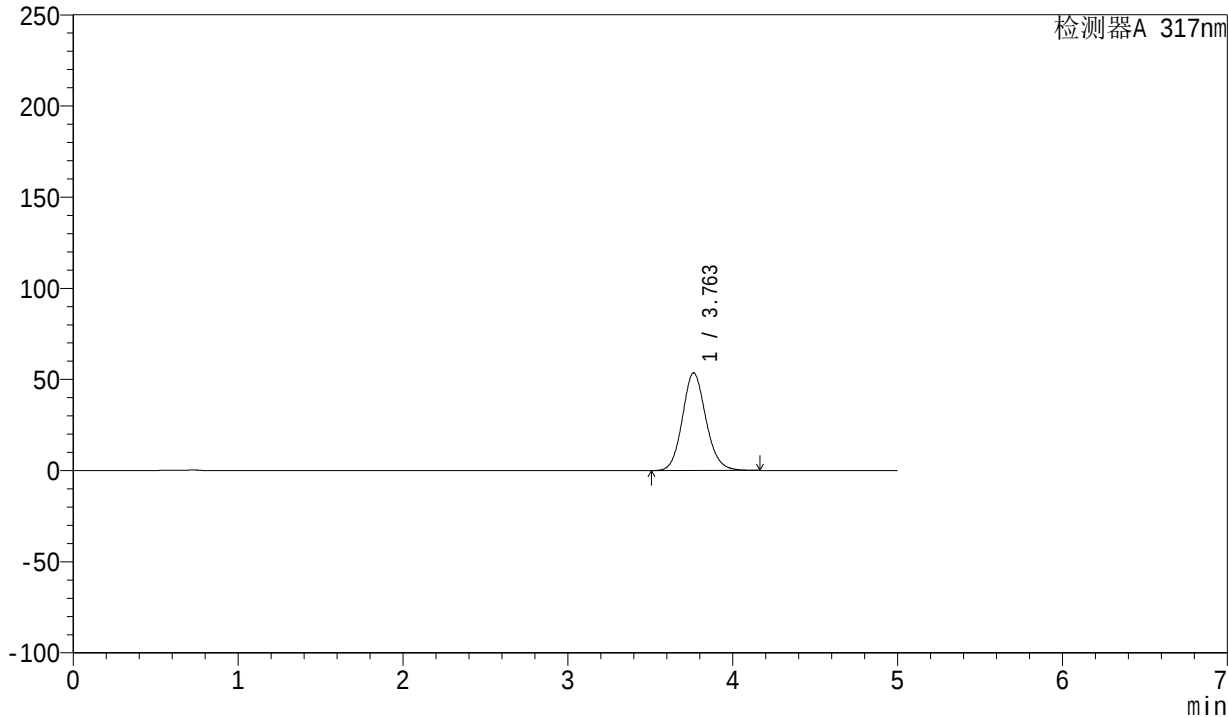
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	531498	100.000	53581	3408	1.122	--
总计		531498	100.000	53581			

图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-635-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p2-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 20:24:24

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:22:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

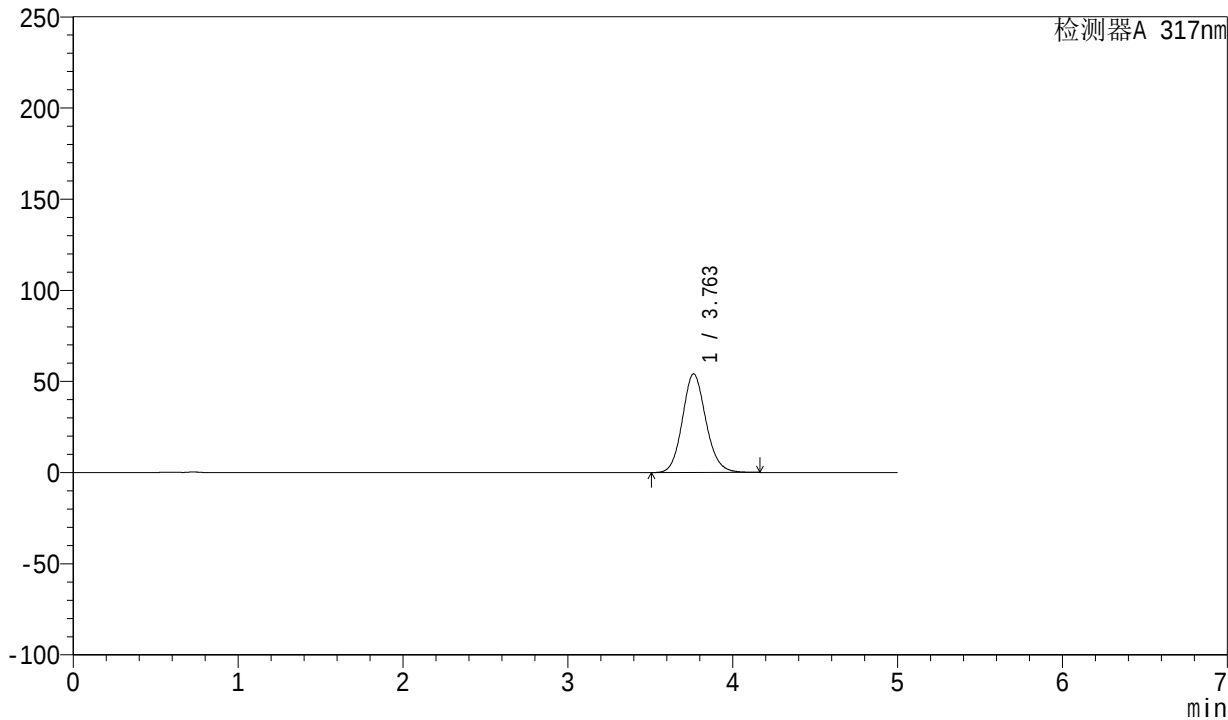
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	536048	100.000	54130	3418	1.121	--
总计		536048	100.000	54130			

图100 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-636-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p3-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 20:29:49

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:22:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

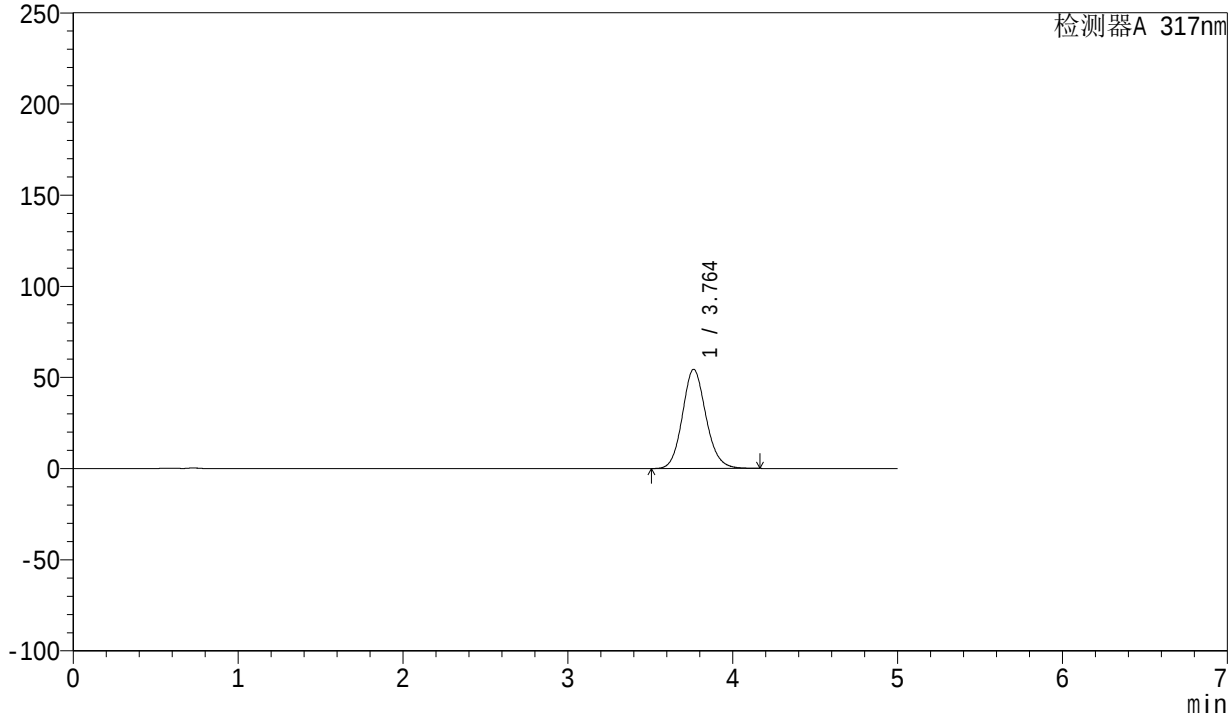
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	539879	100.000	54434	3411	1.123	--
总计		539879	100.000	54434			

图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-637-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 20:35:13

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:22:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

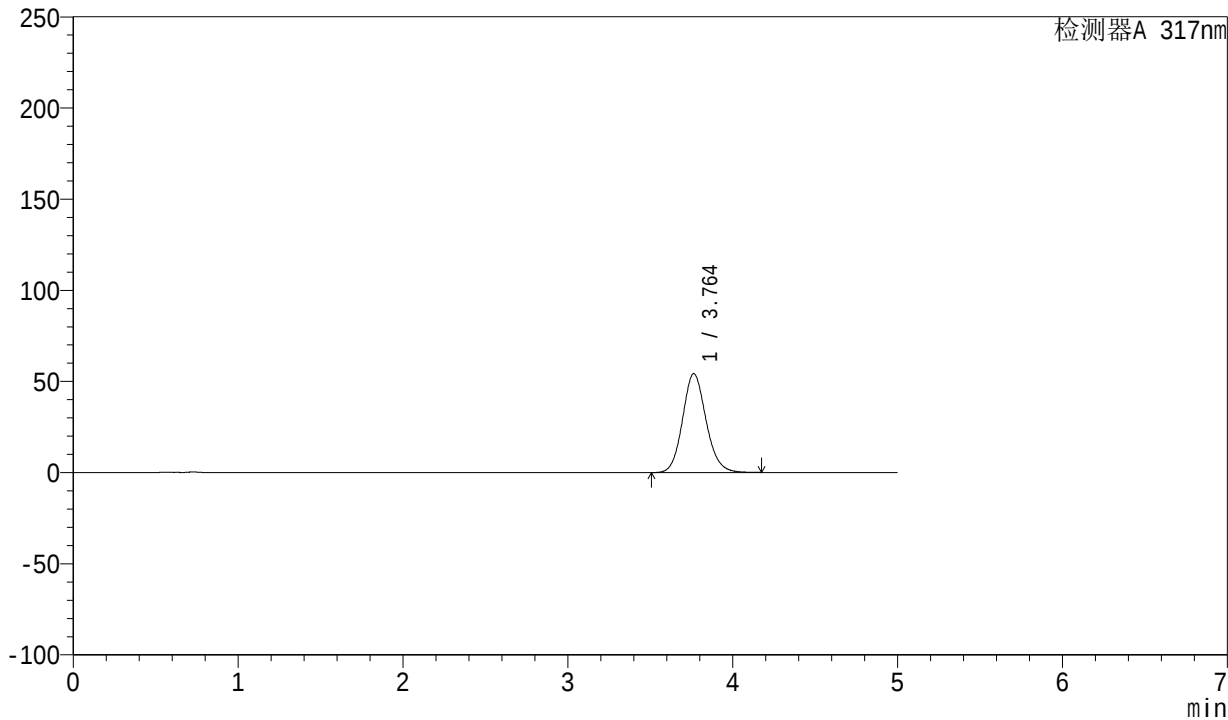
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	538207	100.000	54286	3417	1.123	--
总计		538207	100.000	54286			

图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-638-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p5-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 20:40:37

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:22:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

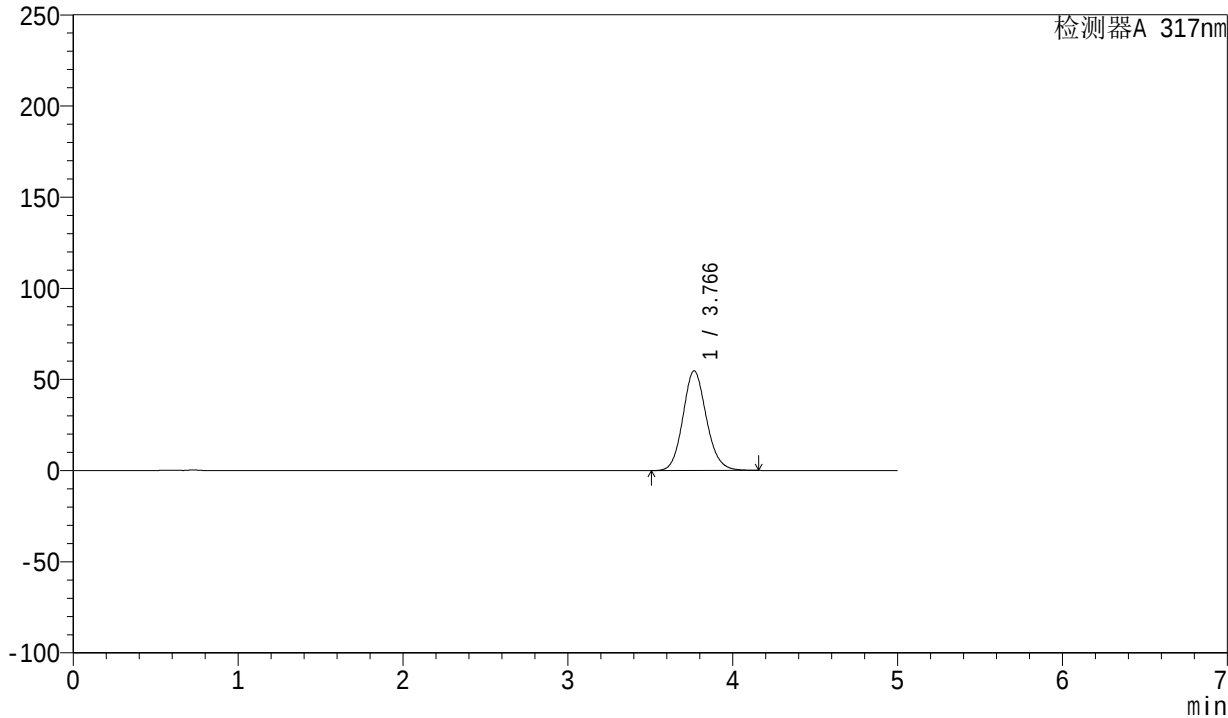
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.766	540544	100.000	54658	3438	1.120	--
总计		540544	100.000	54658			

图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-639-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p6-60min.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 20:46:02

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:22:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

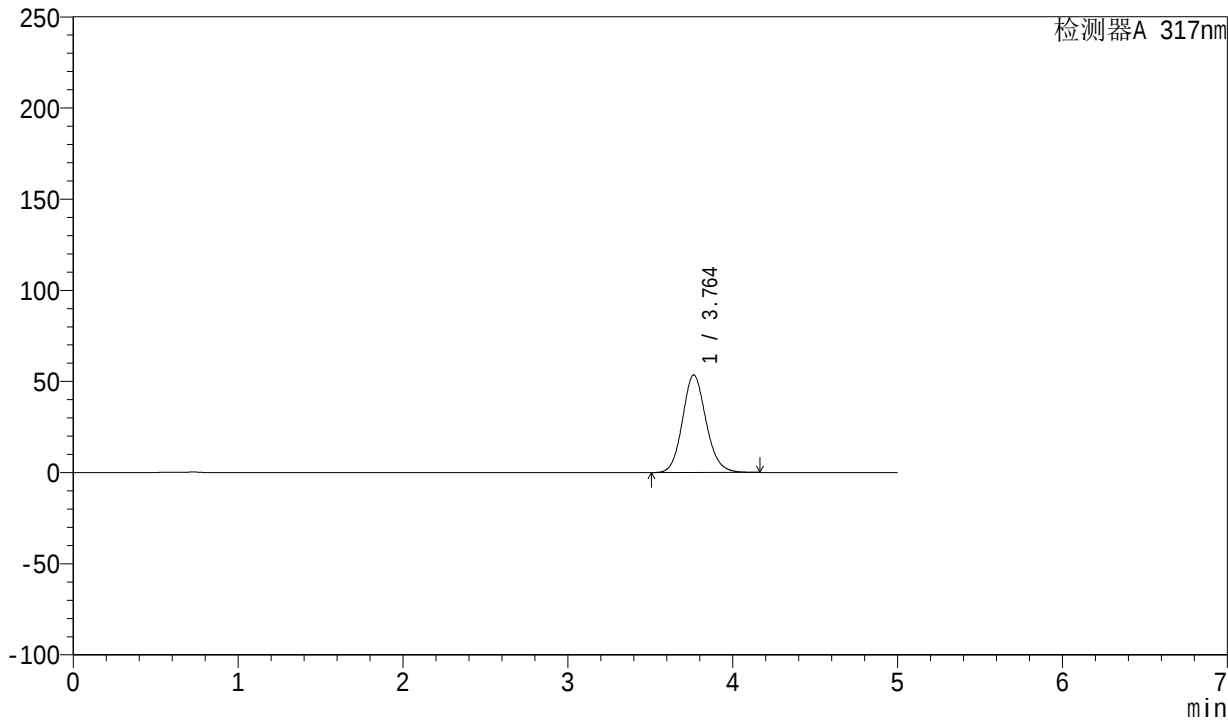
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	531699	100.000	53577	3407	1.122	--
总计		531699	100.000	53577			

图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-640-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p1-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 20:51:27

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:22:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

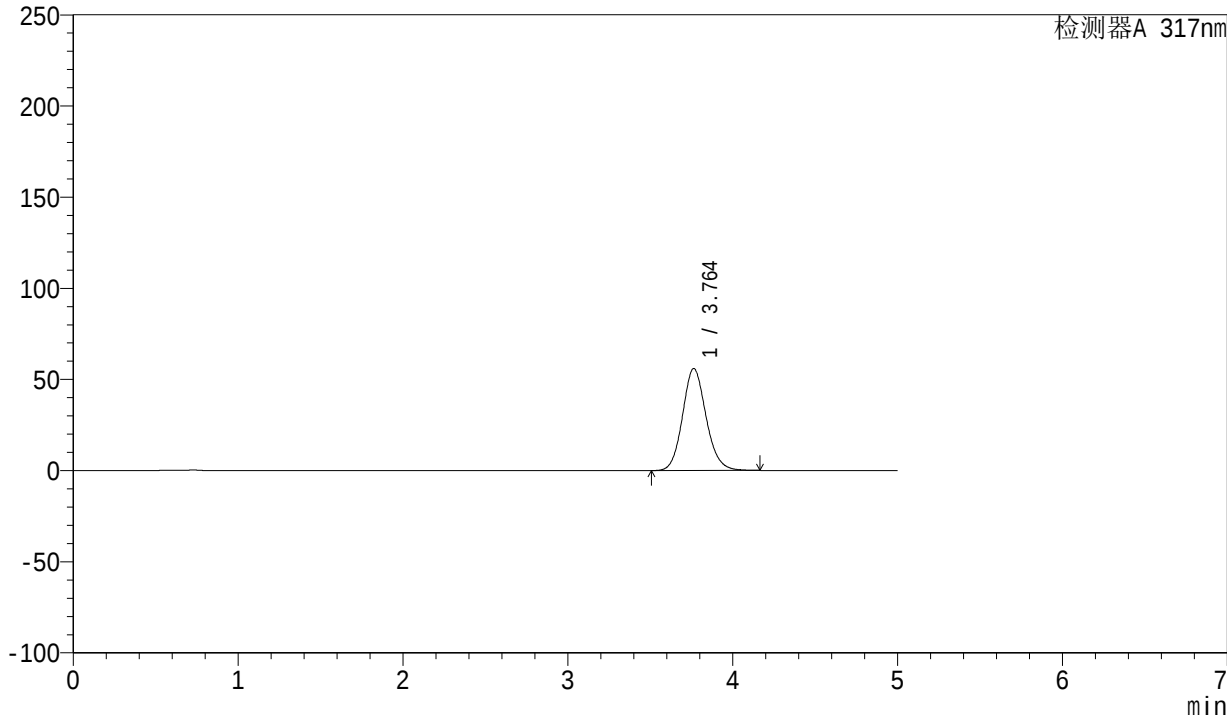
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	555071	100.000	55977	3415	1.122	--
总计		555071	100.000	55977			

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



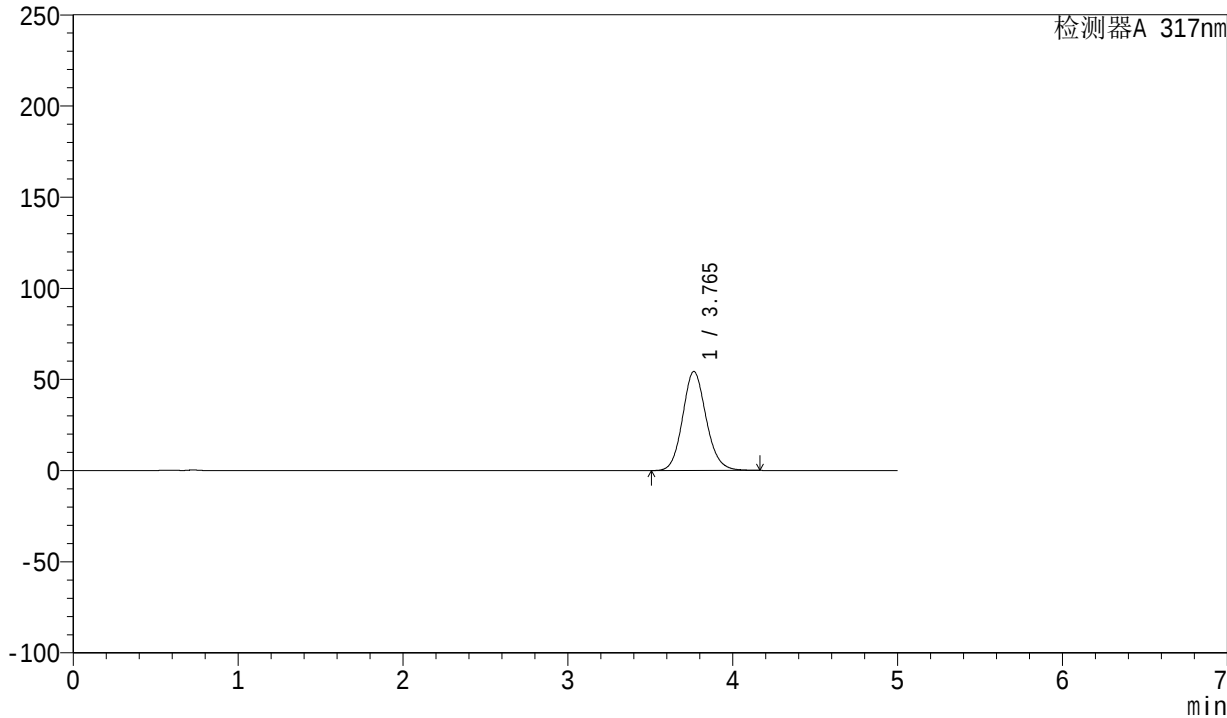
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-641-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb
样品瓶号: 2-17
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/04/17 20:56:52
处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:23:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min
波长:317nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	539760	100.000	54363	3408	1.122	--
总计		539760	100.000	54363			

图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-642-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p3-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 21:02:17

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:23:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

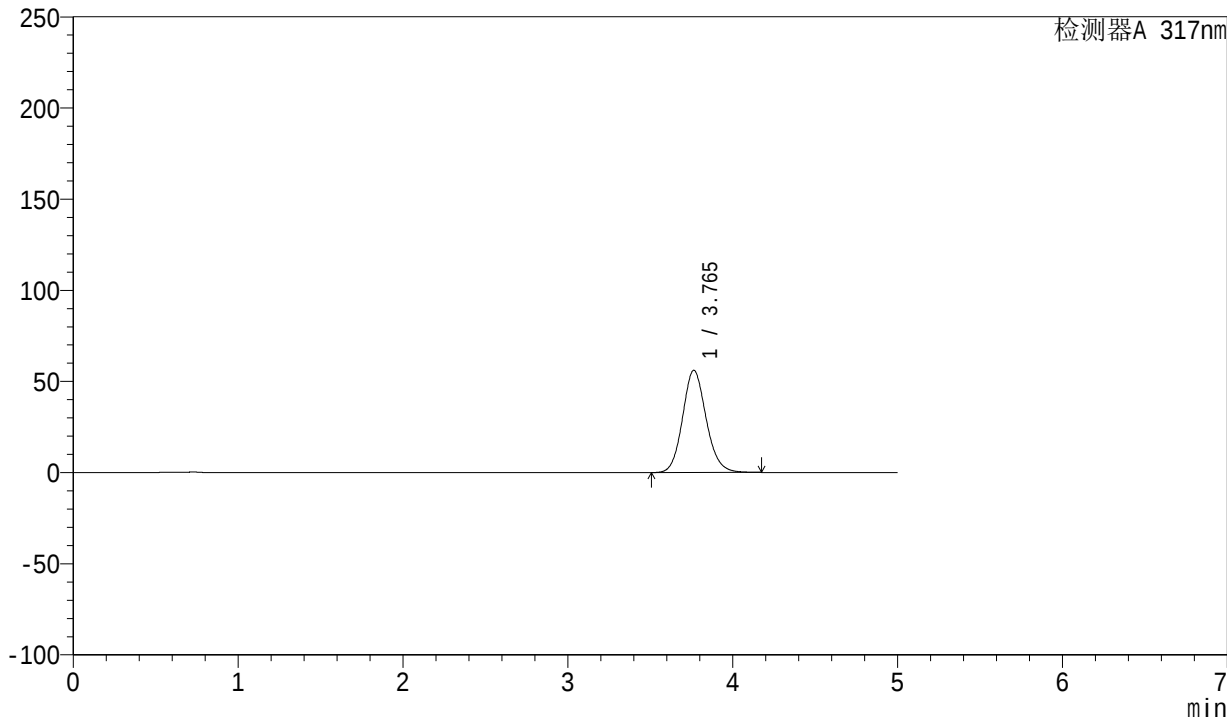
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	557470	100.000	56113	3406	1.123	--
总计		557470	100.000	56113			

图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



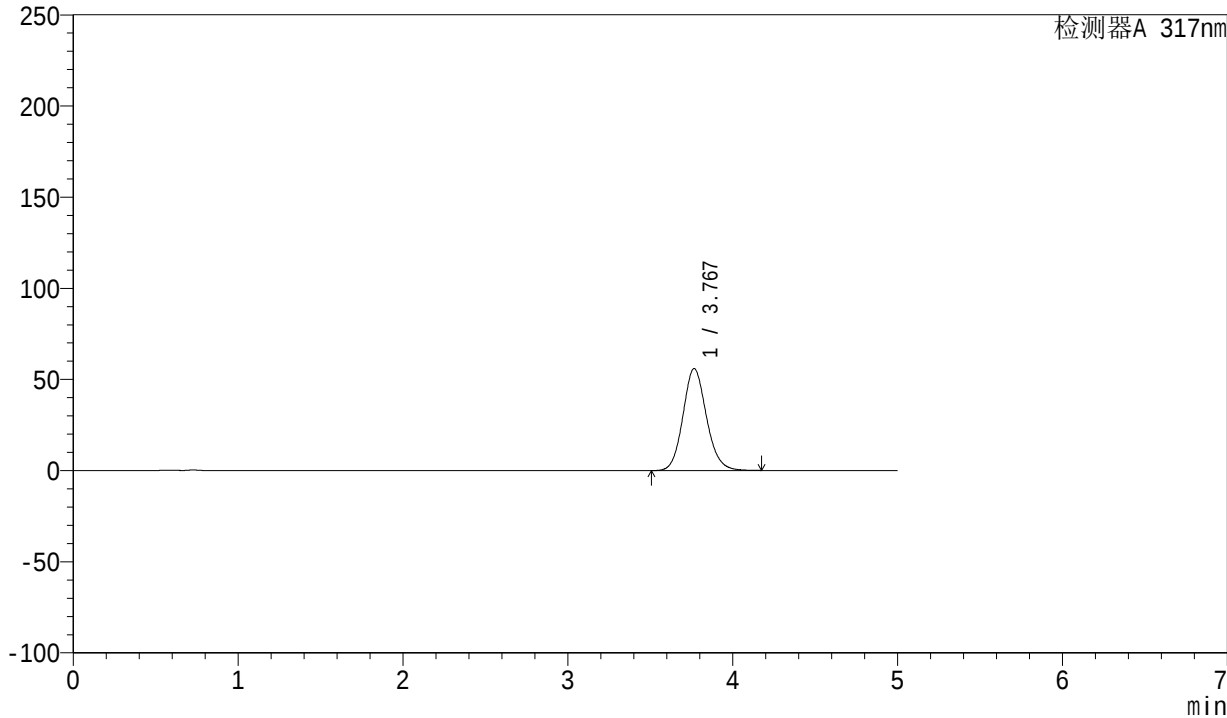
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-643-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p4-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb
样品瓶号: 2-35
进样体积: 20μl
进样时间: 2025/04/17 21:07:41
处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:23:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min
波长:317nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	554164	100.000	55885	3426	1.122	--
总计		554164	100.000	55885			

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-644-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p5-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 21:13:06

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:23:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

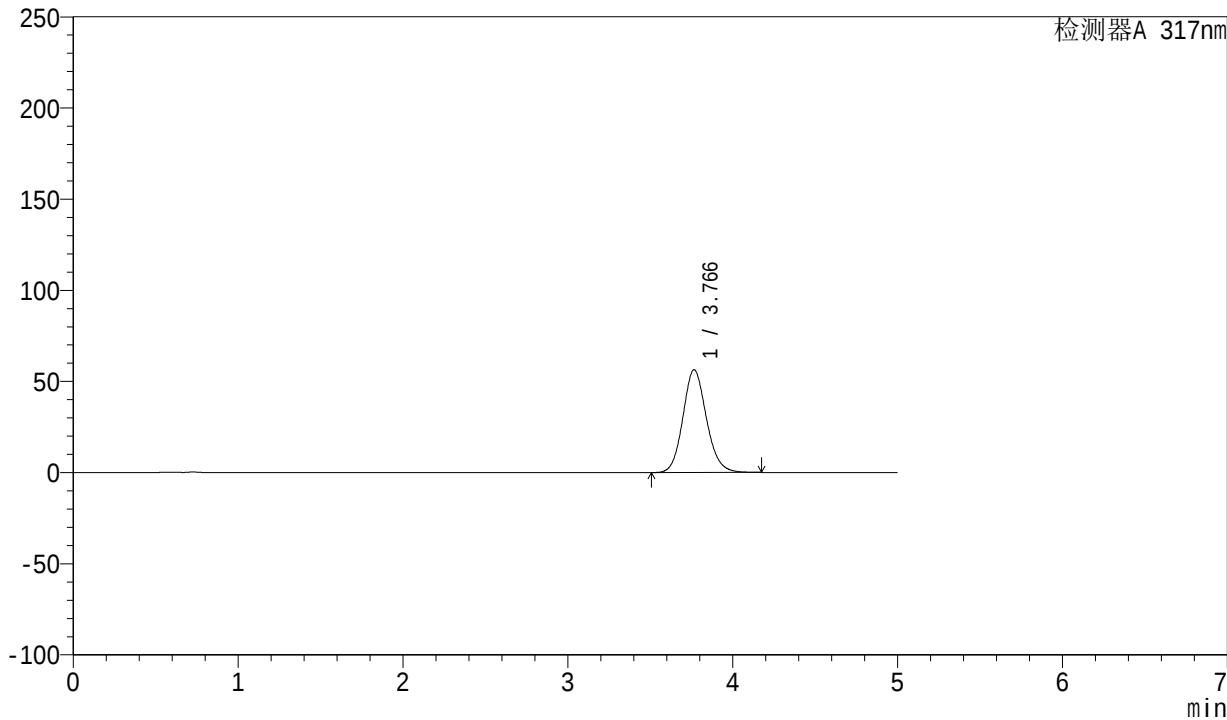
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.766	559070	100.000	56328	3417	1.124	--
总计		559070	100.000	56328			

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-645-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-p6-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 21:18:31

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:23:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

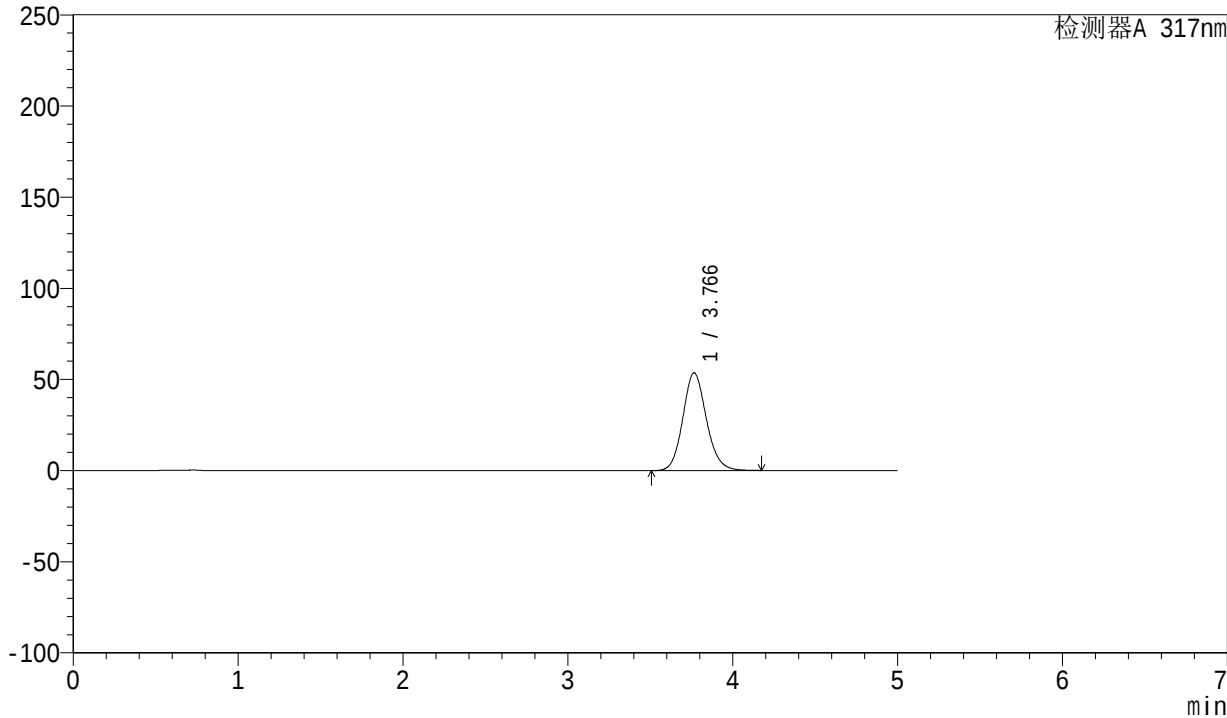
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.766	532323	100.000	53560	3410	1.122	--
总计		532323	100.000	53560			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-646-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 21:23:55

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:23:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

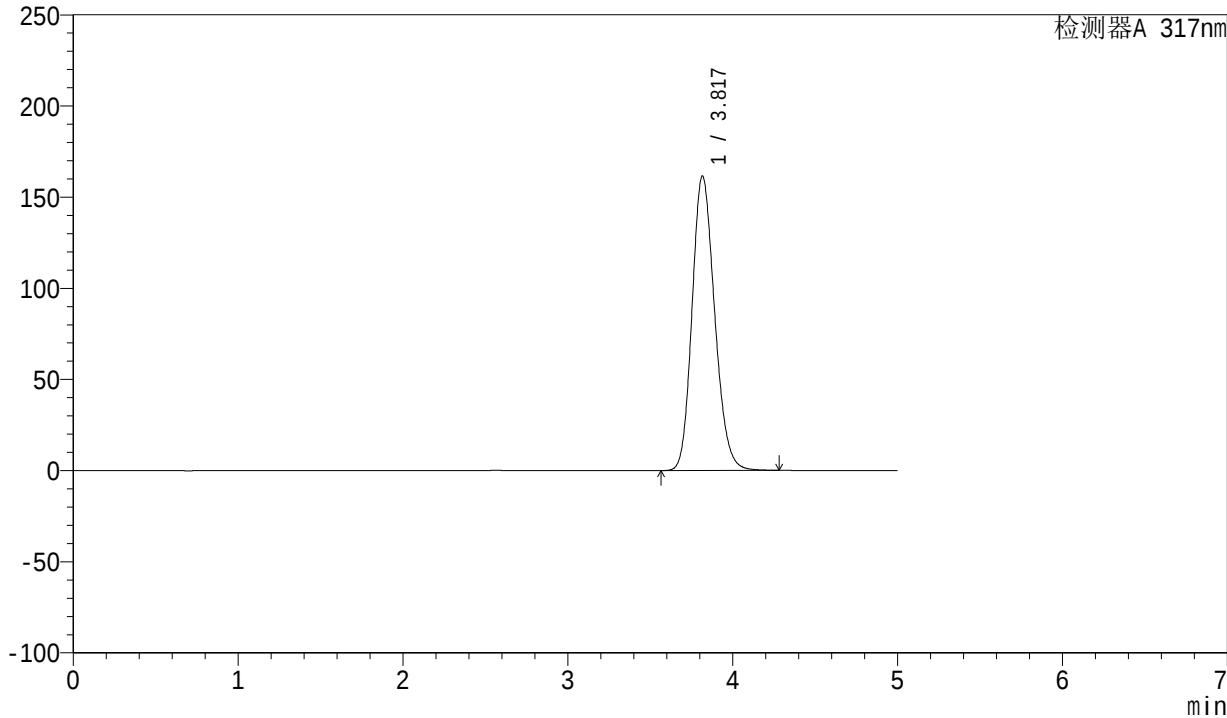
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	1537368	100.000	161346	3747	1.178	--
总计		1537368	100.000	161346			

图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-90/9-647-2 - cbzj-3786Ap-20mg-rcqx-pH4.5jz-2-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX258.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20250417-FX258.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2025/04/17 21:29:21

处理时间 (V2) : 2025/04/18 10:23:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

流速:1.0ml/min

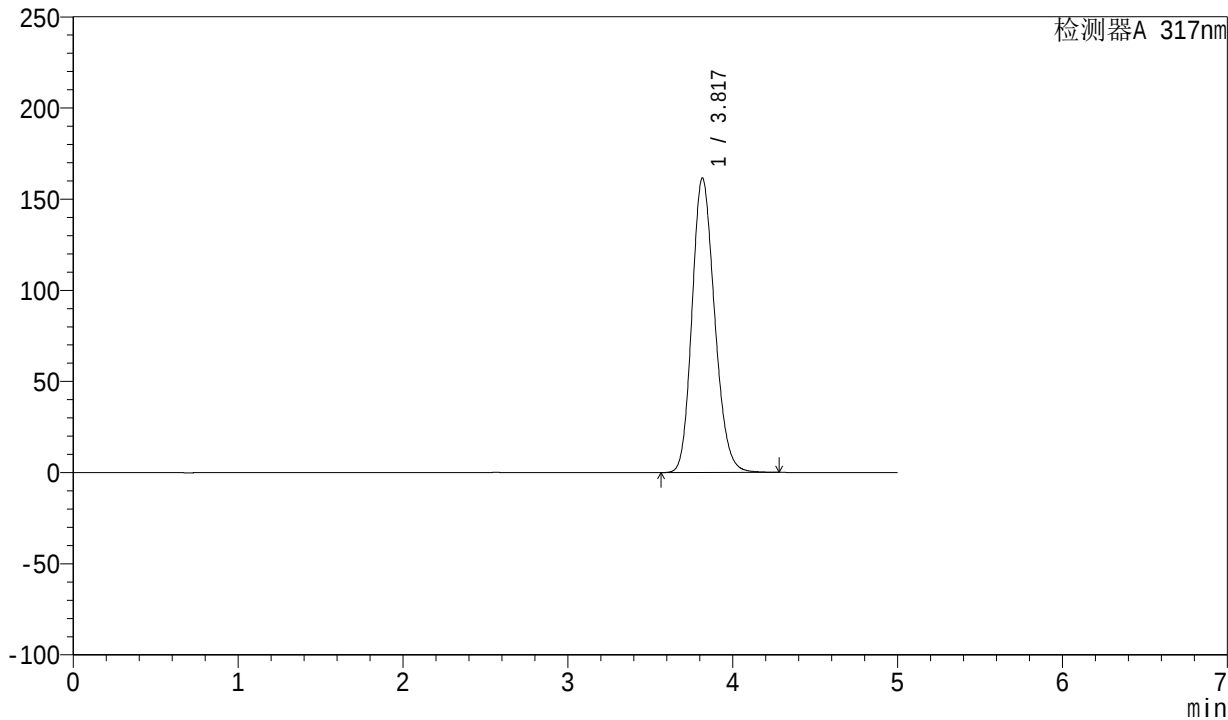
波长:317nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	1537608	100.000	161362	3744	1.177	--
总计		1537608	100.000	161362			

图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3786A批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2