



非布司他片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202003	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	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

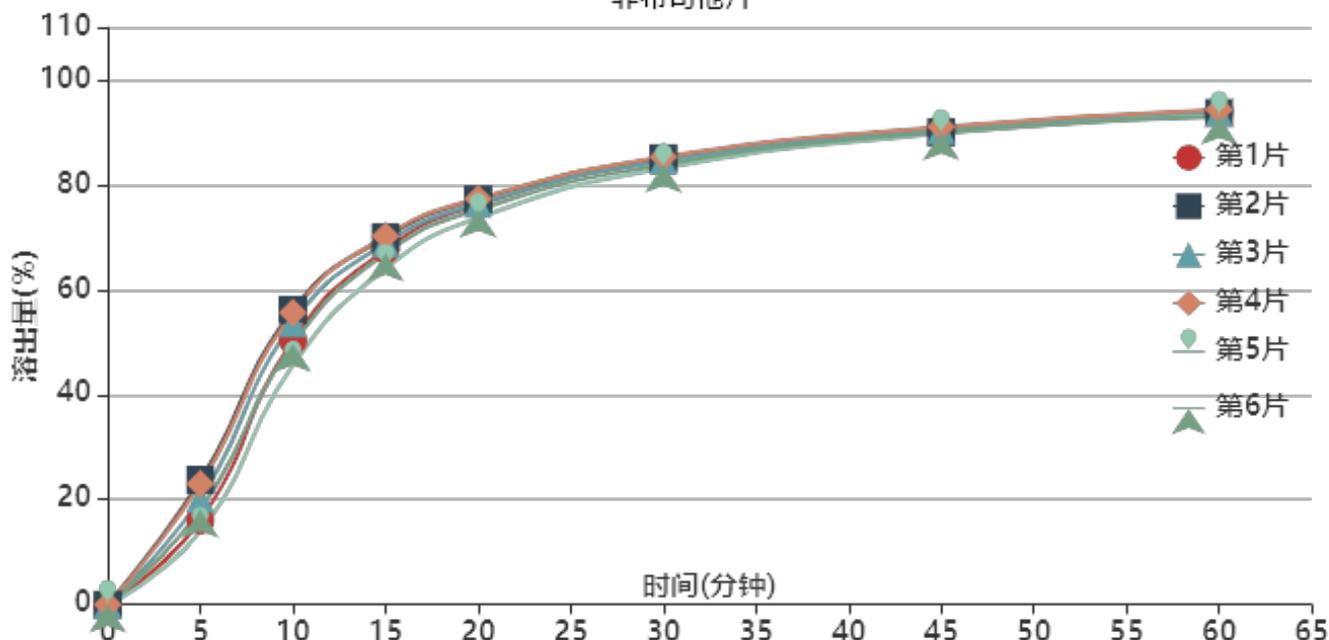
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.15	3917731	3920727	3918709	3915508	3918664	3918268	0.05
2	10.25	3977862	3980847				3979354	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
386036.26	388229.66	0.41	数据可信

溶出曲线测定

非布司他片



操作者:

日期: 2025-12-30

复核者:

未审阅版本



长期36月-供试品溶液-2011707批-pH5.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	690332	-	690332	16.049	19.16	20.27	16.05	19.16	20.27
	2	1021481	-	1021481	23.747			23.75		
	3	870487	-	870487	20.237			20.24		
	4	988924	-	988924	22.991			22.99		
	5	598315	-	598315	13.910			13.91		
	6	775769	-	775769	18.035			18.04		
10min	1	2162914	-	2162914	50.283	51.78	7.83	50.31	51.82	7.84
	2	2414669	-	2414669	56.136			56.18		
	3	2305105	-	2305105	53.589			53.62		
	4	2389427	-	2389427	55.549			55.59		
	5	1960403	-	1960403	45.575			45.60		
	6	2132392	-	2132392	49.574			49.60		
15min	1	2904287	-	2904287	67.519	67.81	3.38	67.63	67.93	3.40
	2	3002558	-	3002558	69.804			69.94		
	3	2955908	-	2955908	68.719			68.84		
	4	3015573	-	3015573	70.106			70.24		
	5	2750423	-	2750423	63.942			64.04		
	6	2871463	-	2871463	66.756			66.87		
20min	1	3265537	-	3265537	75.917	75.77	1.78	76.14	76.00	1.79
	2	3310120	-	3310120	76.954			77.20		
	3	3274293	-	3274293	76.121			76.36		
	4	3315594	-	3315594	77.081			77.33		
	5	3160929	-	3160929	73.485			73.69		
	6	3227899	-	3227899	75.042			75.27		
30min	1	3623226	-	3623226	84.233	84.06	0.94	84.58	84.41	0.96
	2	3643018	-	3643018	84.693			85.07		
	3	3622865	-	3622865	84.224			84.59		
	4	3652348	-	3652348	84.910			85.29		
	5	3561276	-	3561276	82.793			83.12		
	6	3591028	-	3591028	83.484			83.83		
45min	1	3873216	-	3873216	90.045	89.79	0.51	90.53	90.29	0.52
	2	3848786	-	3848786	89.477			90.00		
	3	3867142	-	3867142	89.903			90.41		
	4	3893252	-	3893252	90.510			91.03		
	5	3839997	-	3839997	89.272			89.74		
	6	3851051	-	3851051	89.529			90.02		
60min	1	4015299	-	4015299	93.348	92.99	0.53	93.99	93.64	0.54
	2	4001806	-	4001806	93.034			93.70		
	3	4002241	-	4002241	93.044			93.70		
	4	4027638	-	4027638	93.635			94.30		
	5	3980895	-	3980895	92.548			93.16		
	6	3971027	-	3971027	92.318			92.96		
极限	1	4103147	-	4103147	95.390	94.90	0.51	96.19	95.71	0.52
	2	4081769	-	4081769	94.893			95.72		
	3	4086713	-	4086713	95.008			95.82		
	4	4104091	-	4104091	95.412			96.24		
	5	4064711	-	4064711	94.496			95.27		
	6	4053108	-	4053108	94.227			95.02		



操作者:

日期: 2025-12-30

复核者:

未审阅版本



非布司他片项目信息

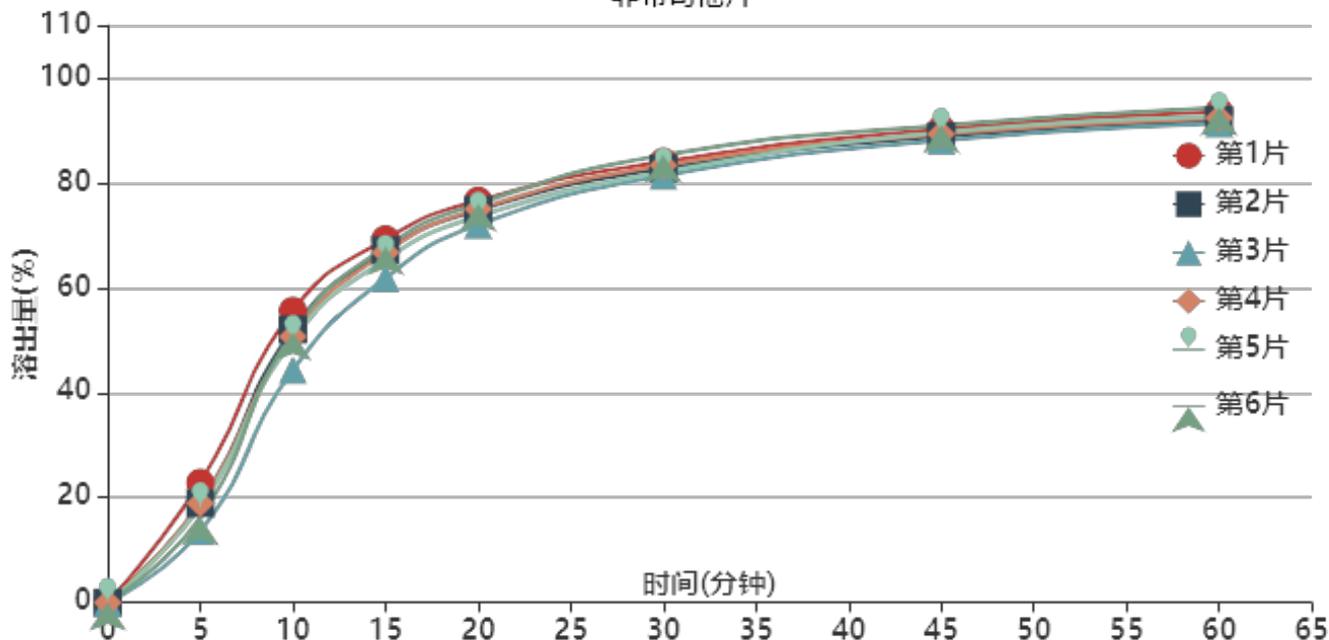
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	10.15	3966335	3969632	3969383	3969490	3969481	3968864	0.04
2	10.25	4017860	4020685				4019272	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
391021.08		392124.10	0.20	数据可信				

溶出曲线测定

非布司他片



操作者:

日期: 2025-12-30

复核者:

未审阅版本



长期36月-供试品溶液-2011708批-pH5.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	994009	-	994009	22.847	18.11	17.05	22.85	18.11	17.05
	2	822418	-	822418	18.903			18.90		
	3	592083	-	592083	13.609			13.61		
	4	822205	-	822205	18.898			18.90		
	5	792829	-	792829	18.223			18.22		
	6	704539	-	704539	16.193			16.19		
10min	1	2417647	-	2417647	55.568	50.66	7.23	55.61	50.70	7.24
	2	2261067	-	2261067	51.969			52.00		
	3	1928038	-	1928038	44.315			44.34		
	4	2203269	-	2203269	50.641			50.67		
	5	2178000	-	2178000	50.060			50.09		
	6	2237666	-	2237666	51.431			51.46		
15min	1	3006430	-	3006430	69.101	66.21	3.81	69.23	66.33	3.82
	2	2913976	-	2913976	66.976			67.09		
	3	2686888	-	2686888	61.756			61.85		
	4	2897424	-	2897424	66.595			66.71		
	5	2838803	-	2838803	65.248			65.36		
	6	2941575	-	2941575	67.610			67.72		
20min	1	3321644	-	3321644	76.346	74.43	2.24	76.59	74.65	2.25
	2	3243142	-	3243142	74.541			74.77		
	3	3122374	-	3122374	71.766			71.97		
	4	3253297	-	3253297	74.775			75.00		
	5	3191542	-	3191542	73.355			73.58		
	6	3296742	-	3296742	75.773			76.00		
30min	1	3637869	-	3637869	83.614	82.75	1.69	83.99	83.10	1.69
	2	3583471	-	3583471	82.364			82.72		
	3	3524561	-	3524561	81.010			81.33		
	4	3609187	-	3609187	82.955			83.31		
	5	3554076	-	3554076	81.688			82.03		
	6	3693338	-	3693338	84.889			85.24		
45min	1	3904420	-	3904420	89.740	89.00	1.13	90.25	89.49	1.14
	2	3843644	-	3843644	88.343			88.83		
	3	3812022	-	3812022	87.617			88.07		
	4	3862715	-	3862715	88.782			89.27		
	5	3876567	-	3876567	89.100			89.58		
	6	3934297	-	3934297	90.427			90.92		
60min	1	4040847	-	4040847	92.876	92.03	1.18	93.54	92.66	1.19
	2	3971564	-	3971564	91.284			91.92		
	3	3945327	-	3945327	90.681			91.28		
	4	3989502	-	3989502	91.696			92.33		
	5	4001568	-	4001568	91.973			92.60		
	6	4075089	-	4075089	93.663			94.31		
极限	1	4121035	-	4121035	94.719	93.64	1.27	95.54	94.43	1.28
	2	4039691	-	4039691	92.849			93.64		
	3	4008076	-	4008076	92.123			92.87		
	4	4063127	-	4063127	93.388			94.18		
	5	4065640	-	4065640	93.446			94.23		
	6	4146879	-	4146879	95.313			96.11		



操作者:

日期: 2025-12-30

复核者:

未审阅版本



非布司他片项目信息

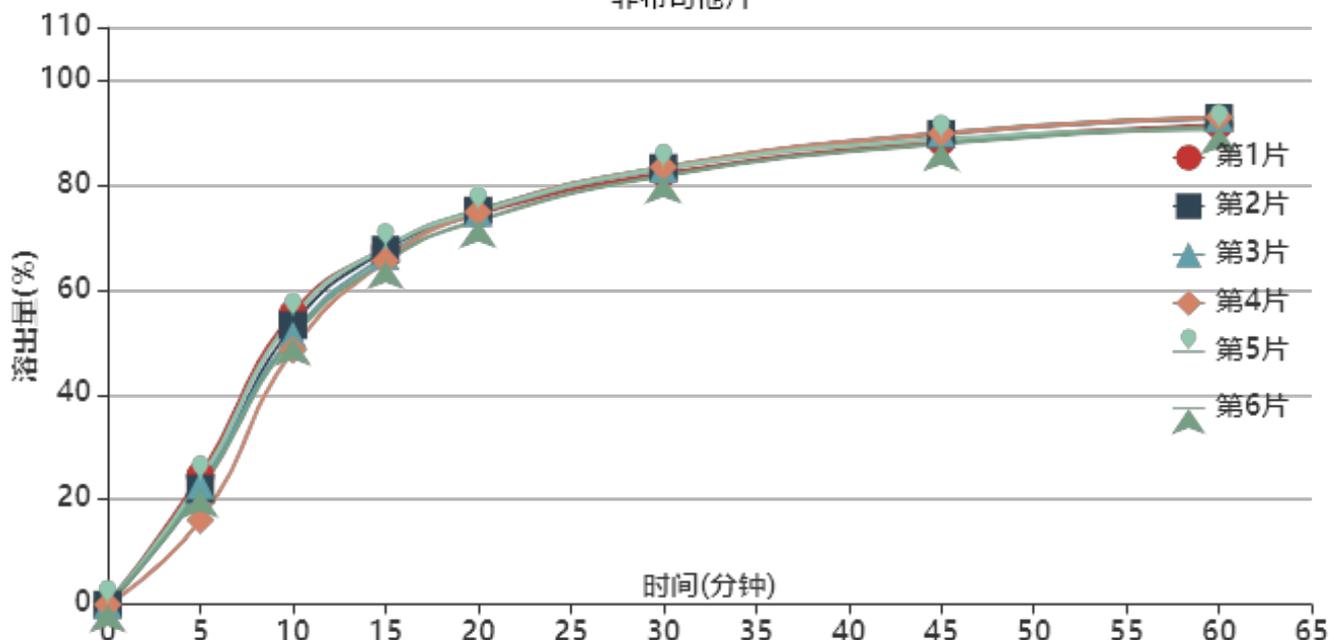
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	10.15	3998523	3998824	3997583	3993986	3994212	3996626	0.06
2	10.25	4011068	4005947				4008508	0.10
单位质量响应值				RSD%	判断			
393756.26			391073.95	0.49	数据可信			

溶出曲线测定

非布司他片



操作者:

日期: 2025-12-30

复核者:

未审阅版本



长期36月-供试品溶液-2011709批-pH5.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1072313	-	1072313	24.594	21.83	13.78	24.59	21.83	13.78
	2	960653	-	960653	22.033			22.03		
	3	991617	-	991617	22.743			22.74		
	4	700795	-	700795	16.073			16.07		
	5	1033939	-	1033939	23.714			23.71		
	6	951440	-	951440	21.821			21.82		
10min	1	2419413	-	2419413	55.490	52.31	5.04	55.53	52.34	5.04
	2	2317122	-	2317122	53.144			53.18		
	3	2236955	-	2236955	51.305			51.34		
	4	2113819	-	2113819	48.481			48.51		
	5	2384598	-	2384598	54.691			54.73		
	6	2211689	-	2211689	50.725			50.76		
15min	1	2950656	-	2950656	67.674	66.65	1.76	67.81	66.78	1.77
	2	2942083	-	2942083	67.477			67.60		
	3	2888265	-	2888265	66.243			66.37		
	4	2850835	-	2850835	65.384			65.49		
	5	2958666	-	2958666	67.857			67.99		
	6	2846383	-	2846383	65.282			65.40		
20min	1	3234291	-	3234291	74.179	74.28	0.94	74.43	74.52	0.94
	2	3263943	-	3263943	74.859			75.10		
	3	3243148	-	3243148	74.382			74.62		
	4	3251168	-	3251168	74.566			74.78		
	5	3259715	-	3259715	74.762			75.01		
	6	3181018	-	3181018	72.957			73.19		
30min	1	3566445	-	3566445	81.797	82.41	0.83	82.17	82.77	0.82
	2	3613727	-	3613727	82.881			83.24		
	3	3605650	-	3605650	82.696			83.05		
	4	3619216	-	3619216	83.007			83.35		
	5	3607584	-	3607584	82.741			83.11		
	6	3546509	-	3546509	81.340			81.69		
45min	1	3822905	-	3822905	87.679	88.49	1.00	88.19	88.99	0.99
	2	3889072	-	3889072	89.197			89.70		
	3	3893976	-	3893976	89.309			89.80		
	4	3892536	-	3892536	89.276			89.76		
	5	3843819	-	3843819	88.159			88.66		
	6	3808337	-	3808337	87.345			87.83		
60min	1	3956227	-	3956227	90.737	91.23	1.10	91.39	91.87	1.09
	2	4013470	-	4013470	92.050			92.70		
	3	4013178	-	4013178	92.043			92.69		
	4	4020795	-	4020795	92.218			92.85		
	5	3921308	-	3921308	89.936			90.59		
	6	3940230	-	3940230	90.370			91.00		
极限	1	4035803	-	4035803	92.562	93.24	1.11	93.37	94.04	1.10
	2	4105721	-	4105721	94.165			94.97		
	3	4099077	-	4099077	94.013			94.81		
	4	4104260	-	4104260	94.132			94.91		
	5	4051083	-	4051083	92.912			93.72		
	6	3996471	-	3996471	91.660			92.44		



操作者:

日期: 2025-12-30

复核者:

未审阅版本



非布司他片项目信息

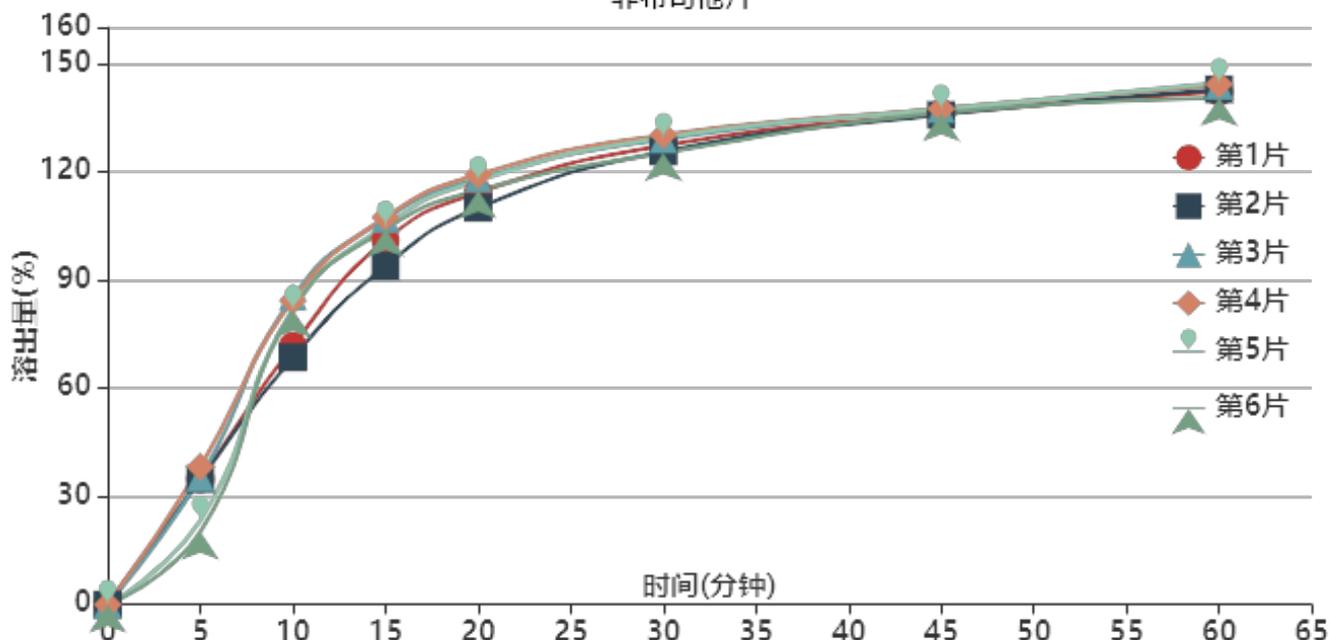
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	10.15	1941620	1940368	1941506	1939959	1940438	1940778	0.04
2	10.25	3927889	3926473				3927181	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
191209.66		383139.61		47.26	数据不可信!(响应值差异过大,请重新称样测定!)			

溶出曲线测定

非布司他片



操作者:

日期: 2025-12-30

复核者:

未审阅版本



长期36月-供试品溶液-2011707批-pH5.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	985682	-	985682	34.774	31.08	23.70	34.77	31.08	23.70
	2	984795	-	984795	34.743			34.74		
	3	997587	-	997587	35.194			35.19		
	4	1082000	-	1082000	38.172			38.17		
	5	662313	-	662313	23.366			23.37		
	6	573745	-	573745	20.241			20.24		
10min	1	2030540	-	2030540	71.636	78.81	8.92	71.69	78.86	8.91
	2	1939453	-	1939453	68.423			68.48		
	3	2417336	-	2417336	85.282			85.34		
	4	2386789	-	2386789	84.205			84.27		
	5	2314546	-	2314546	81.656			81.69		
	6	2314798	-	2314798	81.665			81.70		
15min	1	2856676	-	2856676	100.782	102.85	4.92	100.96	103.03	4.92
	2	2653946	-	2653946	93.630			93.80		
	3	3024622	-	3024622	106.707			106.91		
	4	3036466	-	3036466	107.125			107.33		
	5	2974503	-	2974503	104.939			105.11		
	6	2945135	-	2945135	103.903			104.07		
20min	1	3225695	-	3225695	113.801	115.26	2.93	114.15	115.61	2.94
	2	3106953	-	3106953	109.612			109.94		
	3	3337598	-	3337598	117.749			118.13		
	4	3367484	-	3367484	118.803			119.19		
	5	3319640	-	3319640	117.115			117.46		
	6	3244305	-	3244305	114.457			114.80		
30min	1	3591244	-	3591244	126.697	127.21	1.64	127.23	127.76	1.65
	2	3544703	-	3544703	125.055			125.57		
	3	3640422	-	3640422	128.432			129.01		
	4	3673080	-	3673080	129.584			130.16		
	5	3653184	-	3653184	128.882			129.43		
	6	3532092	-	3532092	124.610			125.14		
45min	1	3835278	-	3835278	135.306	135.93	0.56	136.05	136.69	0.58
	2	3825949	-	3825949	134.977			135.70		
	3	3872096	-	3872096	136.605			137.39		
	4	3872185	-	3872185	136.609			137.41		
	5	3871944	-	3871944	136.600			137.36		
	6	3840880	-	3840880	135.504			136.25		
60min	1	4001237	-	4001237	141.161	142.01	1.11	142.13	143.00	1.11
	2	4021551	-	4021551	141.878			142.82		
	3	4048292	-	4048292	142.821			143.84		
	4	4059189	-	4059189	143.206			144.23		
	5	4070884	-	4070884	143.619			144.61		
	6	3951115	-	3951115	139.393			140.36		
极限	1	4056160	-	4056160	143.099	143.23	1.48	144.31	144.46	1.48
	2	4064542	-	4064542	143.395			144.58		
	3	4086021	-	4086021	144.153			145.41		
	4	4116769	-	4116769	145.237			146.50		
	5	4090495	-	4090495	144.310			145.54		
	6	3945783	-	3945783	139.205			140.40		



操作者:

日期: 2025-12-30

复核者:

未审阅版本



非布司他片项目信息

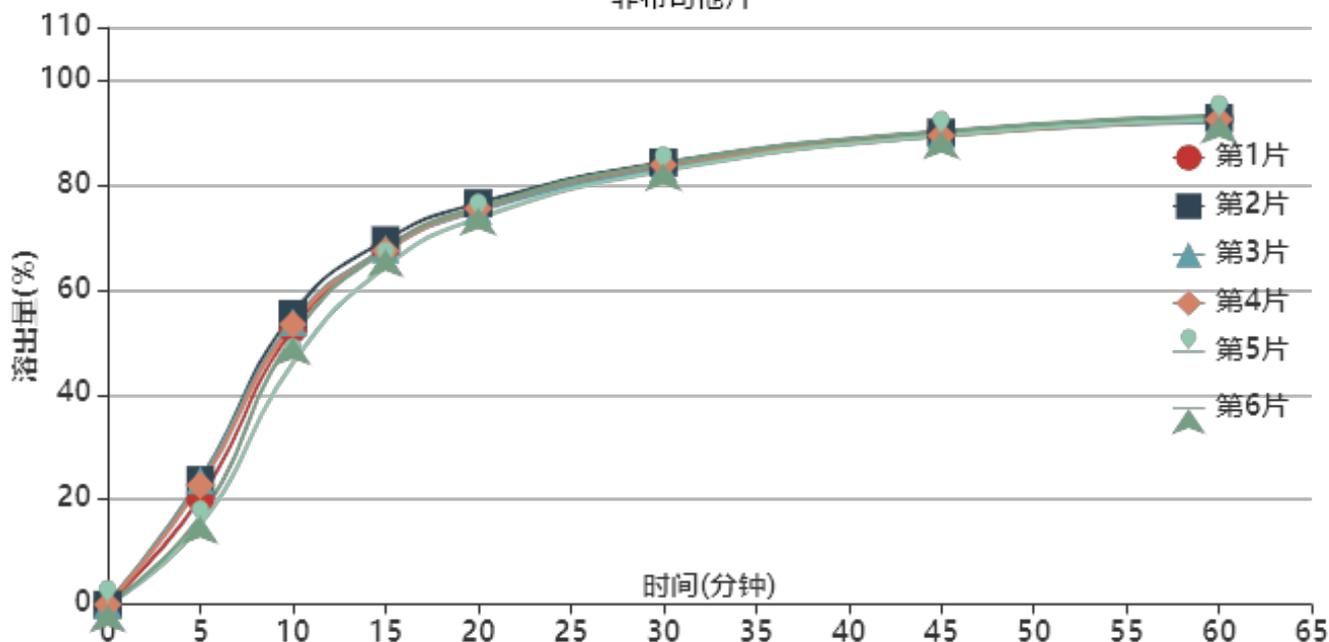
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	10.15	3946136	3950080	3946703	3948964	3948906	3948158	0.05
2	10.25	3970494	3969942				3970218	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
388981.08		387338.34		0.30		数据可信		

溶出曲线测定

非布司他片



操作者:

日期: 2025-12-30

复核者:

未审阅版本



长期36月-供试品溶液-2011708批-pH5.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	873757	-	873757	20.259	20.39	17.97	20.26	20.39	17.97
	2	1022467	-	1022467	23.707			23.71		
	3	1020521	-	1020521	23.662			23.66		
	4	979384	-	979384	22.708			22.71		
	5	654778	-	654778	15.182			15.18		
	6	724891	-	724891	16.808			16.81		
10min	1	2258041	-	2258041	52.356	51.95	6.32	52.39	51.98	6.32
	2	2388583	-	2388583	55.383			55.42		
	3	2318276	-	2318276	53.753			53.79		
	4	2300560	-	2300560	53.342			53.38		
	5	1983907	-	1983907	46.000			46.03		
	6	2192604	-	2192604	50.839			50.87		
15min	1	2923888	-	2923888	67.795	67.29	2.46	67.92	67.42	2.47
	2	2989582	-	2989582	69.318			69.45		
	3	2913619	-	2913619	67.556			67.69		
	4	2900501	-	2900501	67.252			67.38		
	5	2771661	-	2771661	64.265			64.37		
	6	2914220	-	2914220	67.570			67.68		
20min	1	3244914	-	3244914	75.238	75.04	1.27	75.47	75.28	1.28
	2	3286760	-	3286760	76.208			76.46		
	3	3223186	-	3223186	74.734			74.98		
	4	3245406	-	3245406	75.249			75.49		
	5	3164414	-	3164414	73.371			73.58		
	6	3253882	-	3253882	75.446			75.67		
30min	1	3588379	-	3588379	83.202	83.19	0.73	83.56	83.55	0.74
	2	3616732	-	3616732	83.859			84.23		
	3	3566501	-	3566501	82.694			83.06		
	4	3597298	-	3597298	83.409			83.77		
	5	3548996	-	3548996	82.289			82.62		
	6	3610081	-	3610081	83.705			84.06		
45min	1	3859260	-	3859260	89.482	89.21	0.41	89.98	89.71	0.42
	2	3856329	-	3856329	89.415			89.93		
	3	3834111	-	3834111	88.899			89.40		
	4	3831887	-	3831887	88.848			89.35		
	5	3835068	-	3835068	88.922			89.39		
	6	3868517	-	3868517	89.697			90.19		
60min	1	3963054	-	3963054	91.889	91.91	0.45	92.54	92.55	0.45
	2	3972201	-	3972201	92.101			92.76		
	3	3937837	-	3937837	91.304			91.96		
	4	3958191	-	3958191	91.776			92.43		
	5	3959809	-	3959809	91.814			92.43		
	6	3991410	-	3991410	92.547			93.19		
极限	1	4041210	-	4041210	93.701	93.71	0.60	94.50	94.51	0.60
	2	4049843	-	4049843	93.901			94.72		
	3	3998778	-	3998778	92.717			93.52		
	4	4063715	-	4063715	94.223			95.03		
	5	4033437	-	4033437	93.521			94.29		
	6	4062530	-	4062530	94.196			94.99		



操作者:

日期: 2025-12-30

复核者:

未审阅版本



非布司他片项目信息

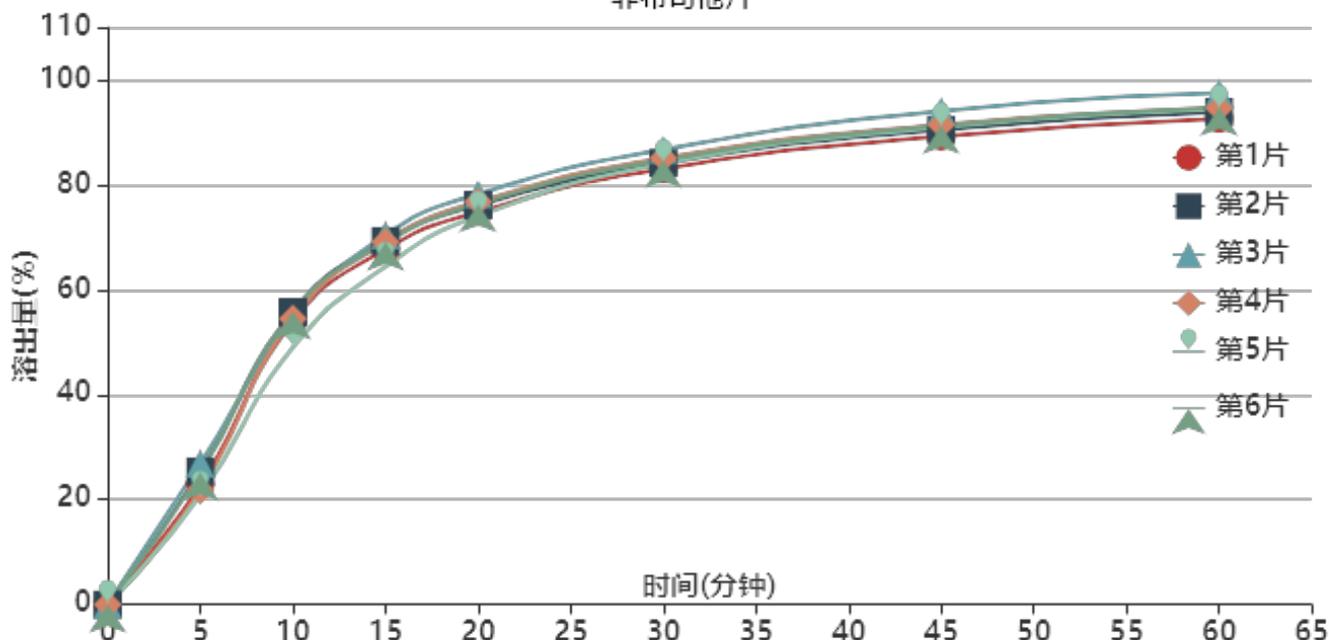
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	10.15	3940258	3941398	3934192	3929850	3926468	3934433	0.17
2	10.25	3905701	3905512				3905606	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
387628.87		381034.73		1.22		数据可信		

溶出曲线测定

非布司他片



操作者:

日期: 2025-12-30

复核者:

未审阅版本



长期36月-供试品溶液-2011709批-pH5.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	972972	-	972972	22.786	23.79	9.92	22.79	23.79	9.93
	2	1083802	-	1083802	25.382			25.38		
	3	1148106	-	1148106	26.887			26.89		
	4	929966	-	929966	21.779			21.78		
	5	888337	-	888337	20.804			20.80		
	6	1072049	-	1072049	25.106			25.11		
10min	1	2300556	-	2300556	53.877	53.84	4.67	53.91	53.88	4.67
	2	2378876	-	2378876	55.711			55.75		
	3	2319739	-	2319739	54.326			54.37		
	4	2324096	-	2324096	54.428			54.46		
	5	2090221	-	2090221	48.951			48.99		
	6	2379636	-	2379636	55.729			55.77		
15min	1	2885425	-	2885425	67.574	68.19	3.07	67.70	68.32	3.07
	2	2952567	-	2952567	69.146			69.28		
	3	3000819	-	3000819	70.276			70.41		
	4	2946289	-	2946289	68.999			69.13		
	5	2745798	-	2745798	64.304			64.42		
	6	2938928	-	2938928	68.827			68.96		
20min	1	3185087	-	3185087	74.592	75.81	1.93	74.83	76.05	1.94
	2	3239292	-	3239292	75.861			76.11		
	3	3329766	-	3329766	77.980			78.23		
	4	3267104	-	3267104	76.512			76.75		
	5	3152340	-	3152340	73.825			74.05		
	6	3248764	-	3248764	76.083			76.33		
30min	1	3530310	-	3530310	82.676	84.23	1.47	83.04	84.60	1.47
	2	3575468	-	3575468	83.734			84.11		
	3	3685753	-	3685753	86.317			86.70		
	4	3616545	-	3616545	84.696			85.07		
	5	3570776	-	3570776	83.624			83.97		
	6	3601041	-	3601041	84.333			84.71		
45min	1	3788746	-	3788746	88.729	90.71	1.75	89.23	91.22	1.75
	2	3841794	-	3841794	89.971			90.49		
	3	3993652	-	3993652	93.527			94.05		
	4	3881584	-	3881584	90.903			91.41		
	5	3861636	-	3861636	90.436			90.92		
	6	3873434	-	3873434	90.712			91.23		
60min	1	3926673	-	3926673	91.959	93.94	1.71	92.61	94.60	1.70
	2	3979541	-	3979541	93.197			93.86		
	3	4133859	-	4133859	96.811			97.49		
	4	4010254	-	4010254	93.916			94.58		
	5	4002235	-	4002235	93.728			94.36		
	6	4015782	-	4015782	94.046			94.71		
极限	1	4003634	-	4003634	93.761	95.66	1.71	94.56	96.48	1.71
	2	4029403	-	4029403	94.365			95.19		
	3	4205105	-	4205105	98.479			99.32		
	4	4085098	-	4085098	95.669			96.49		
	5	4091823	-	4091823	95.826			96.62		
	6	4093669	-	4093669	95.870			96.69		



操作者:

日期: 2025-12-30

复核者:

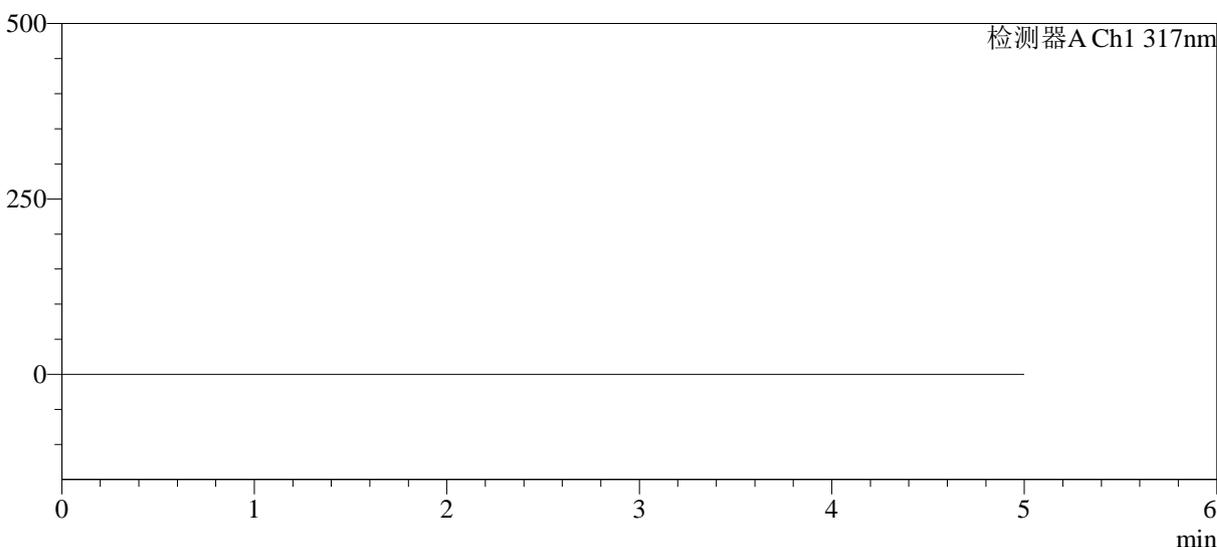
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长: 317nm	柱温:40°C
数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm	
批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/08 13:06:20	处理者: xiexinhui
处理日期(V3): 2024/01/09 09:08:34	
仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	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							

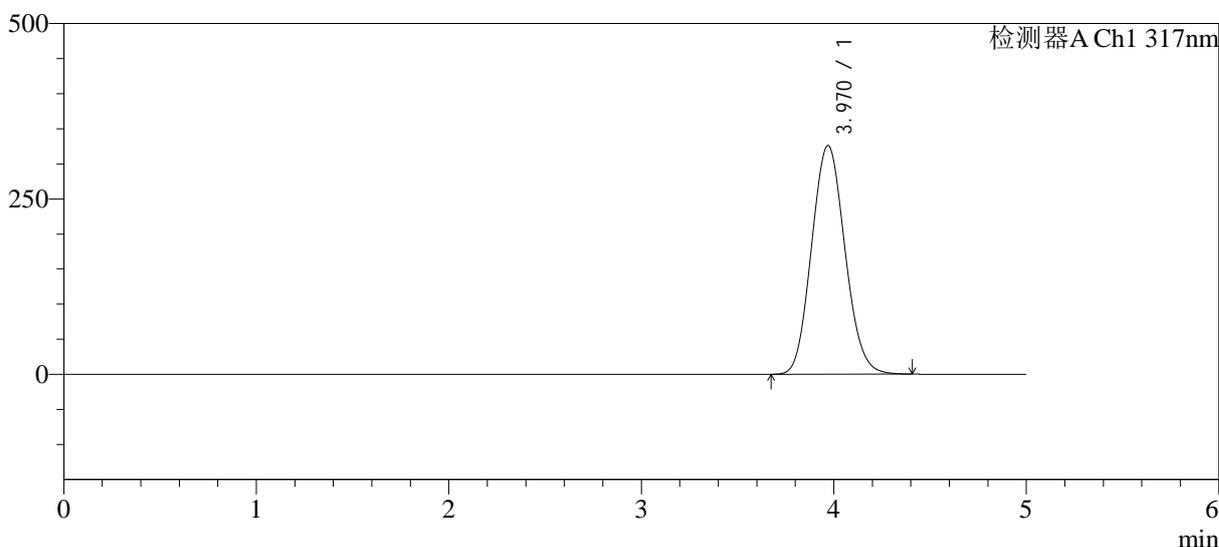
图1 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 13:11:44 分析者: xiexinhui
 处理日期(V3): 2024/01/09 09:08:37 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	3917731	100.000	326153	2498	1.098	--
总计		3917731	100.000	326153			

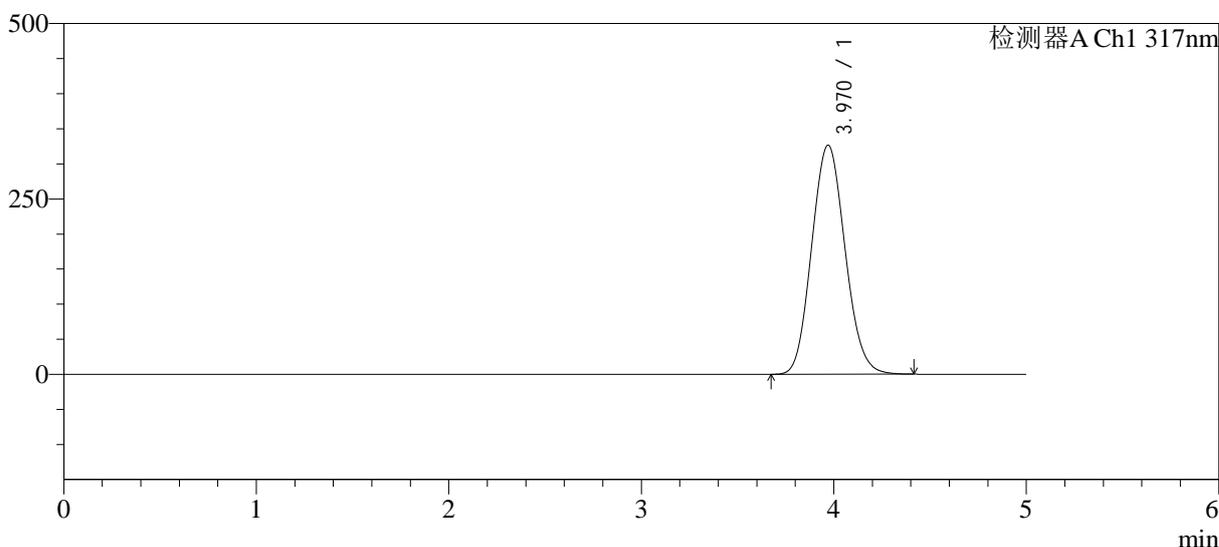
图2 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 13:17:07 分析者: xiexinhui
 处理日期(V3): 2024/01/09 09:08:40 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	3920727	100.000	326661	2503	1.099	--
总计		3920727	100.000	326661			

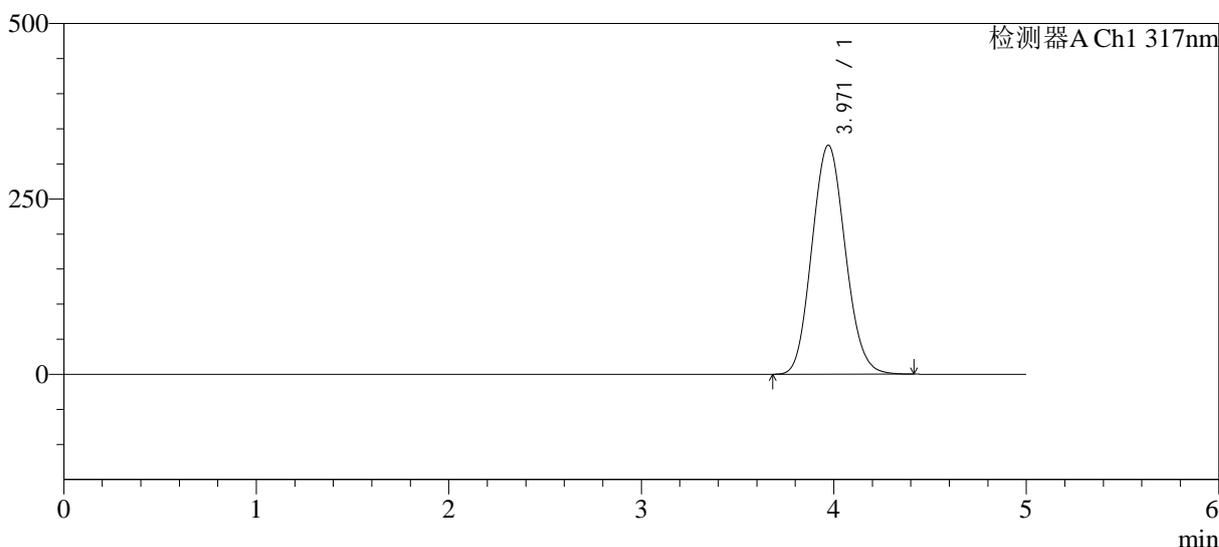
图3 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 13:22:30 分析者: xiexinhui
 处理日期(V3): 2024/01/09 09:08:42 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	3918709	100.000	326614	2504	1.100	--
总计		3918709	100.000	326614			

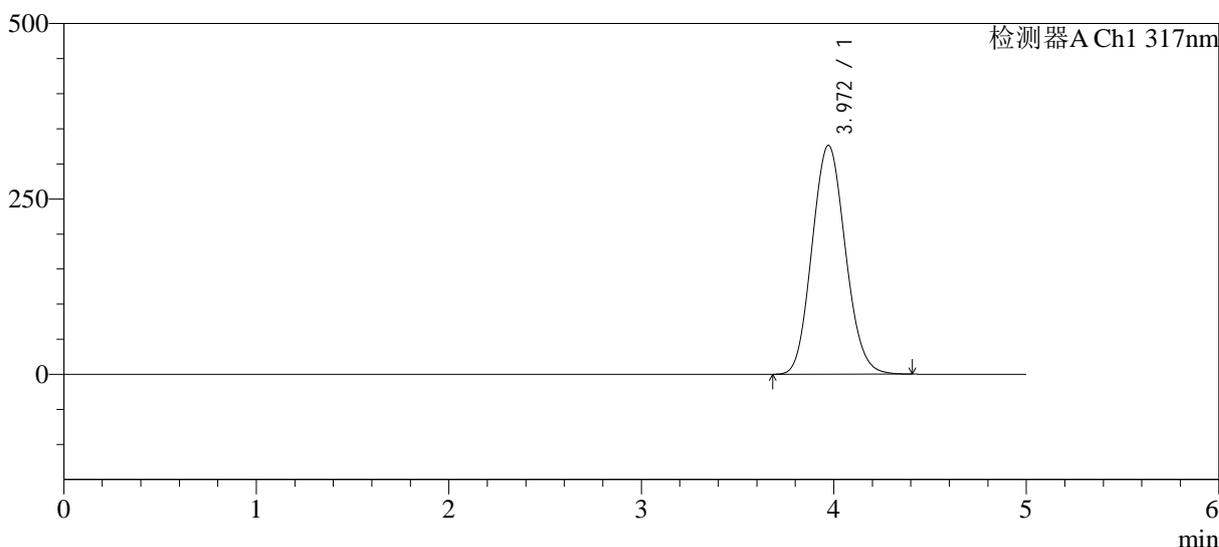
图4 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长: 317nm	柱温:40°C
数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm	
批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/08 13:27:54	处理者: xiexinhui
处理日期(V3): 2024/01/09 09:08:45	
仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	3915508	100.000	326441	2507	1.100	--
总计		3915508	100.000	326441			

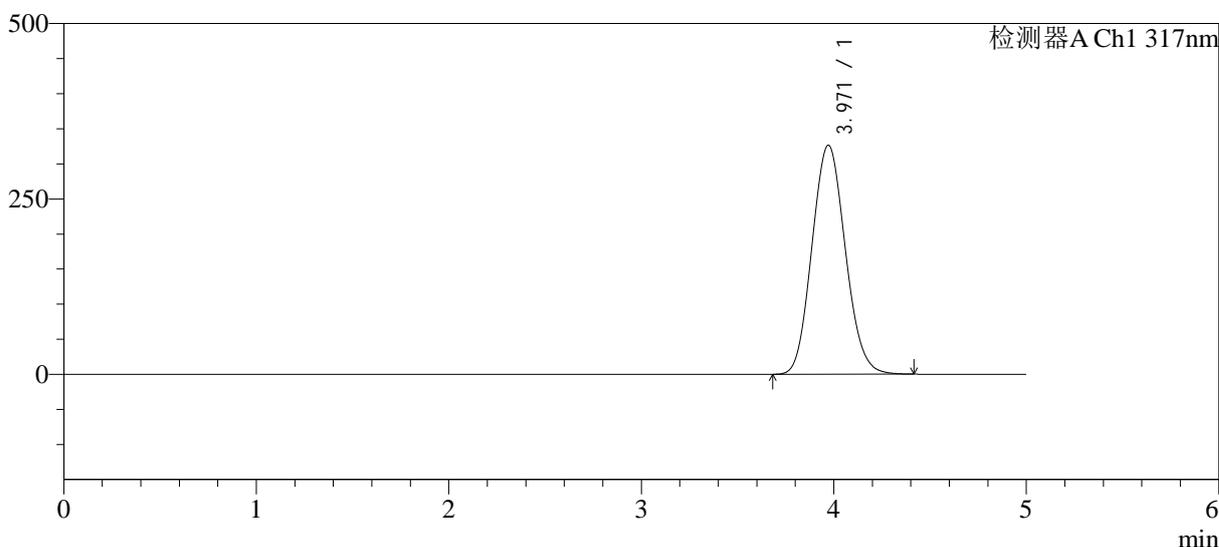
图5 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 13:33:19 分析者: xiexinhui
 处理日期(V3): 2024/01/09 09:08:48 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	3918664	100.000	326568	2506	1.100	--
总计		3918664	100.000	326568			

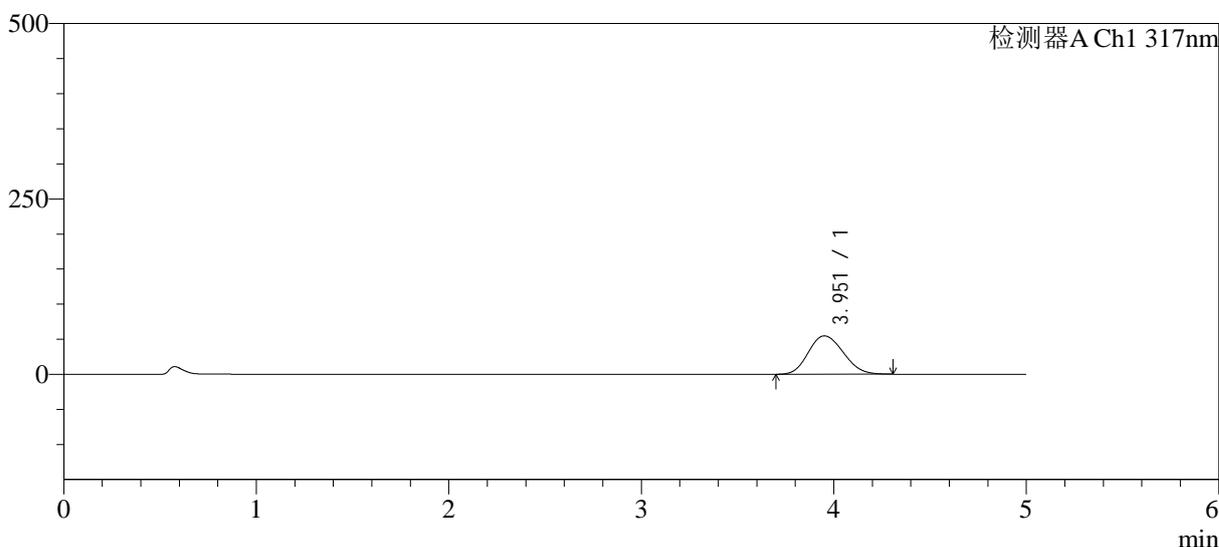
图6 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 13:38:41 分析者: xiexinhui
 处理日期(V3): 2024/01/09 09:08:50 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.951	690332	100.000	54636	2236	1.146	--
总计		690332	100.000	54636			

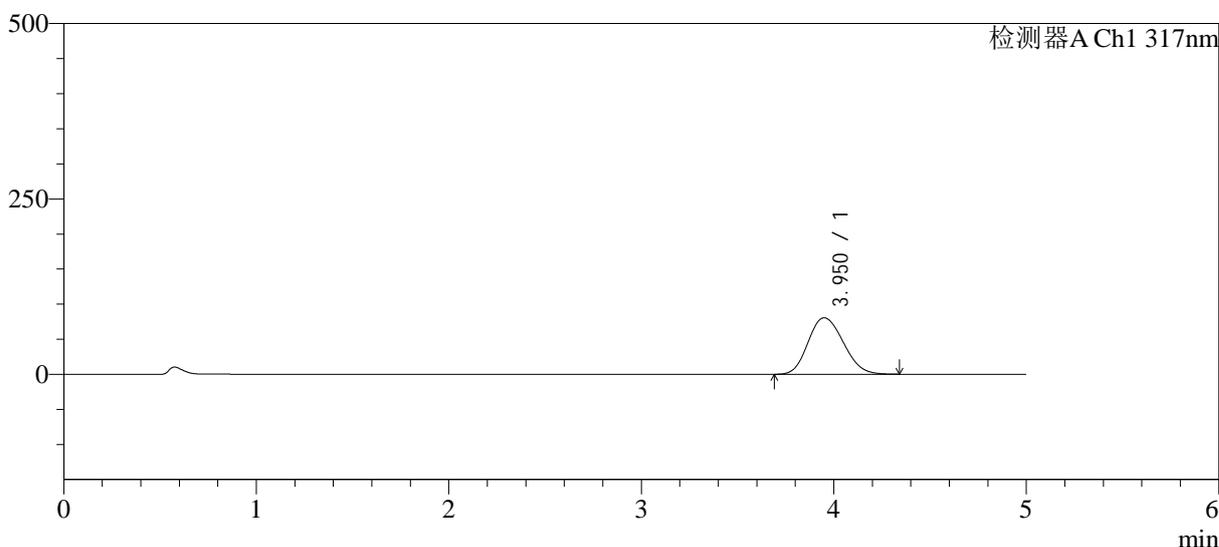
图7 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 13:44:04 分析者: xiexinhui
 处理日期(V3): 2024/01/09 09:08:53 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	1021481	100.000	80432	2217	1.157	--
总计		1021481	100.000	80432			

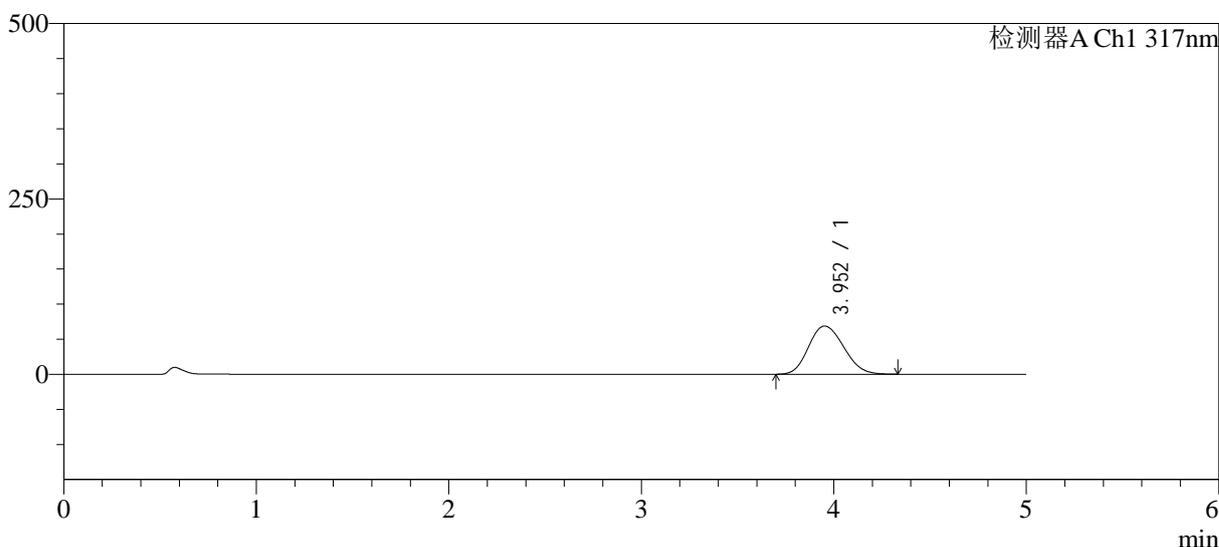
图8 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 13:49:28 分析者: xiexinhui
 处理日期(V3): 2024/01/09 09:08:55 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.952	870487	100.000	68630	2218	1.153	--
总计		870487	100.000	68630			

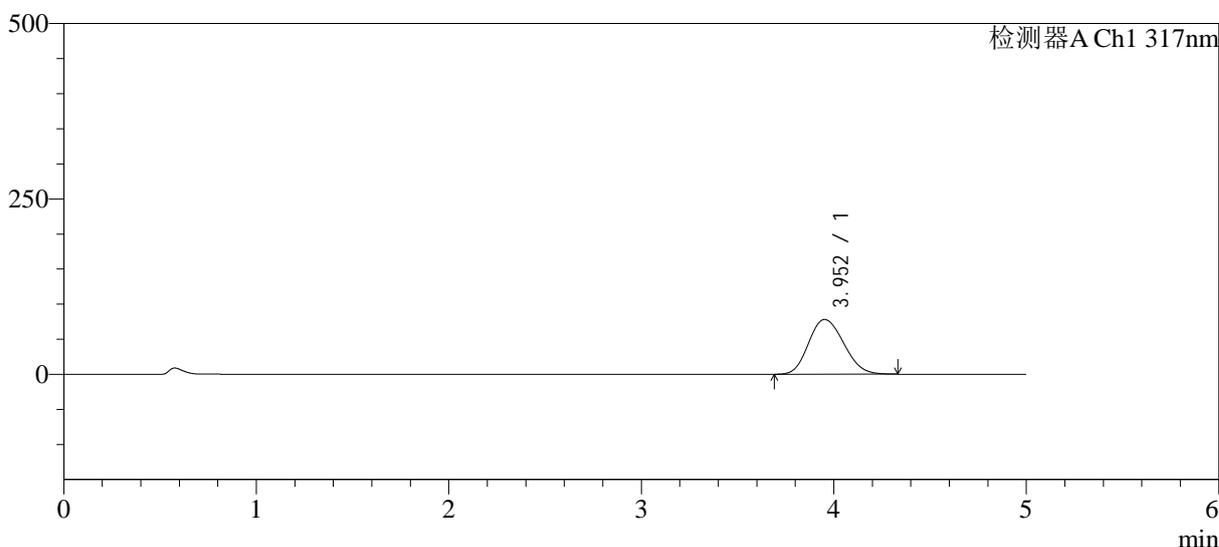
图9 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 13:54:51 分析者: xiexinhui
 处理日期(V3): 2024/01/09 09:08:58 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.952	988924	100.000	77995	2223	1.156	--
总计		988924	100.000	77995			

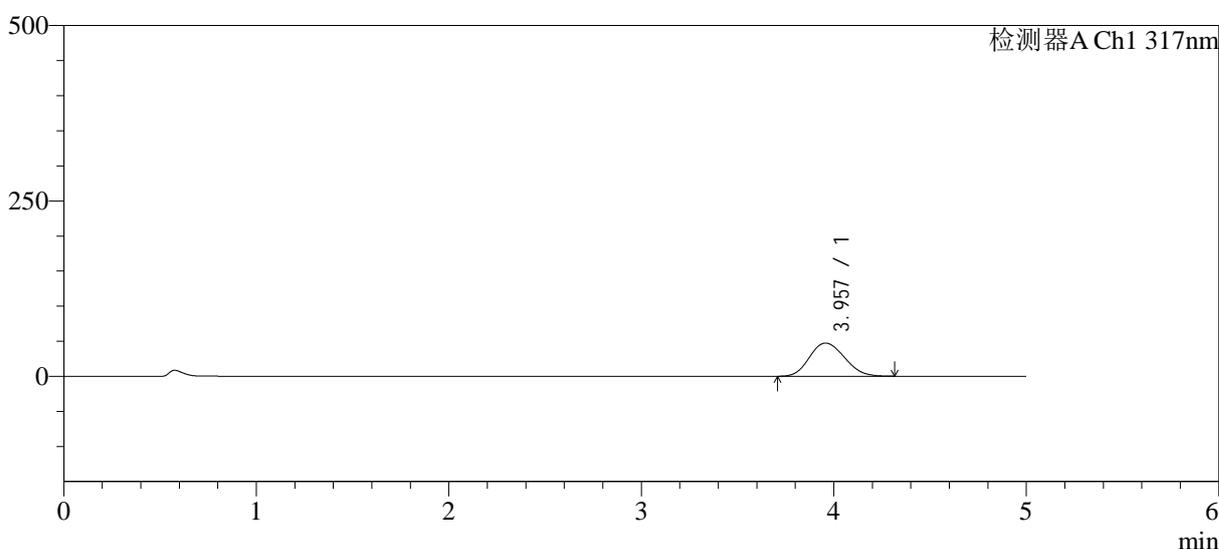
图10 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 14:00:13 分析者: xiexinhui
 处理日期(V3): 2024/01/09 09:09:00 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.957	598315	100.000	47288	2229	1.144	--
总计		598315	100.000	47288			

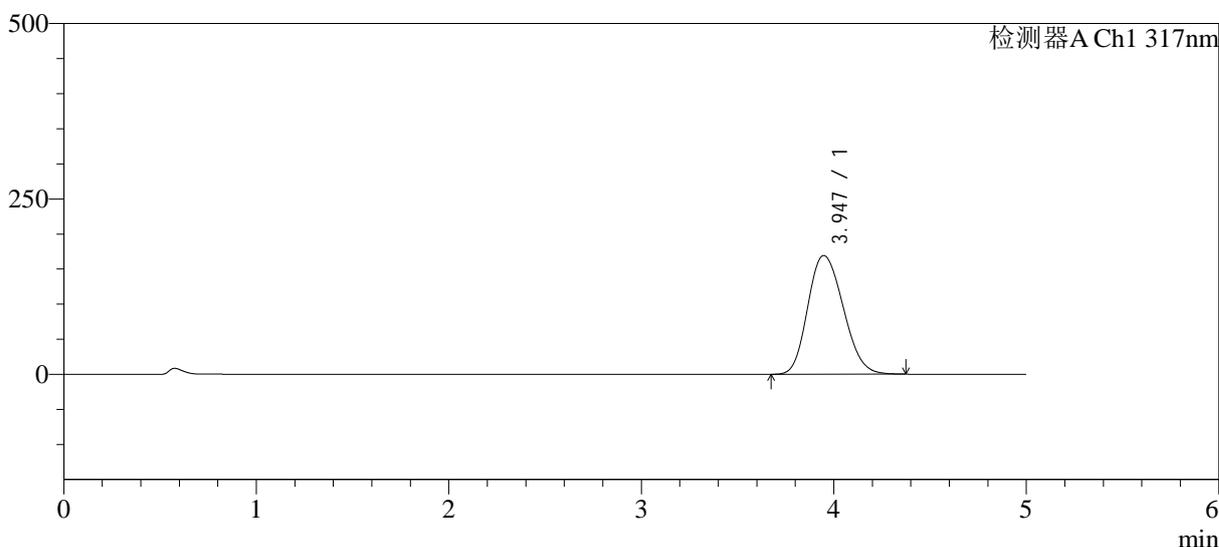
图11 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 14:10:58 分析者: xiexinhui
 处理日期(V3): 2024/01/09 09:09:05 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	2162914	100.000	169295	2199	1.182	--
总计		2162914	100.000	169295			

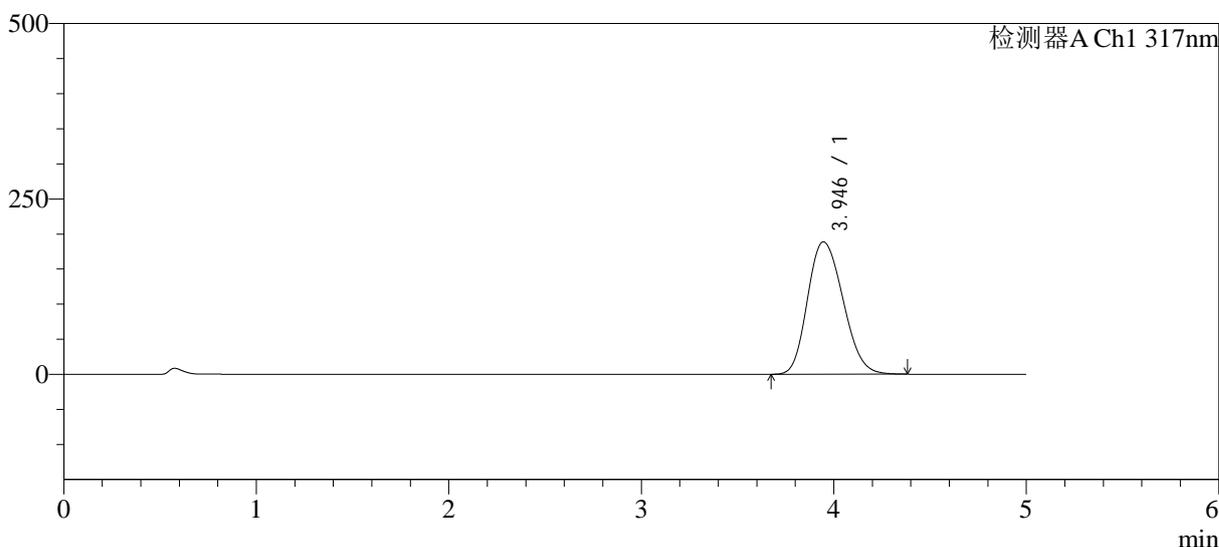
图13 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 14:16:21 分析者: xiexinhui
 处理日期(V3): 2024/01/09 09:09:07 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	2414669	100.000	188692	2192	1.187	--
总计		2414669	100.000	188692			

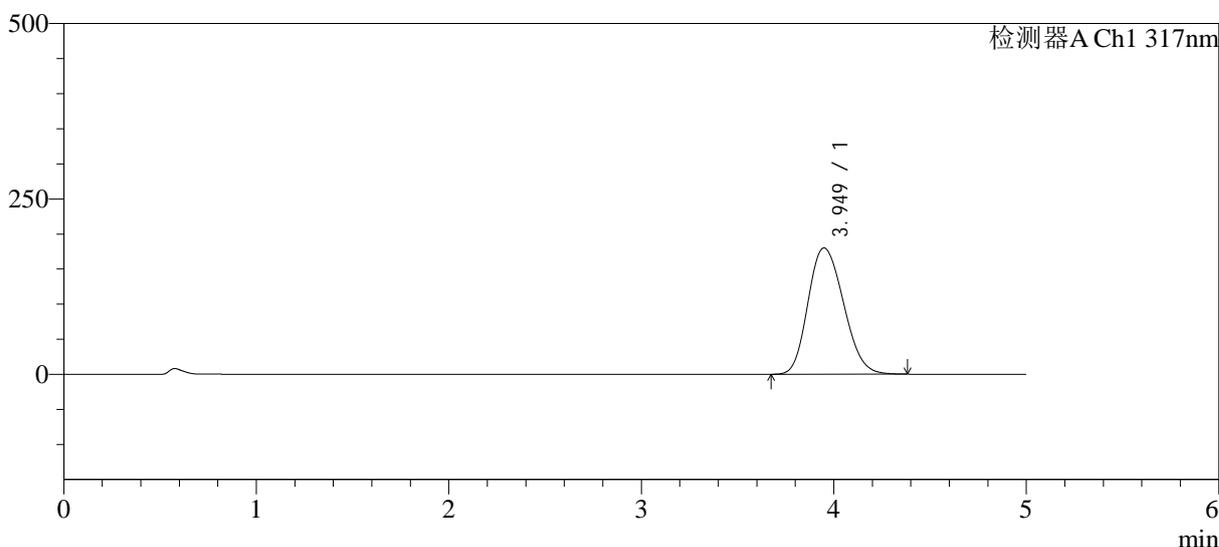
图14 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 14:21:45 分析者: xiexinhui
 处理日期(V3): 2024/01/09 09:09:09 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	2305105	100.000	180054	2194	1.185	--
总计		2305105	100.000	180054			

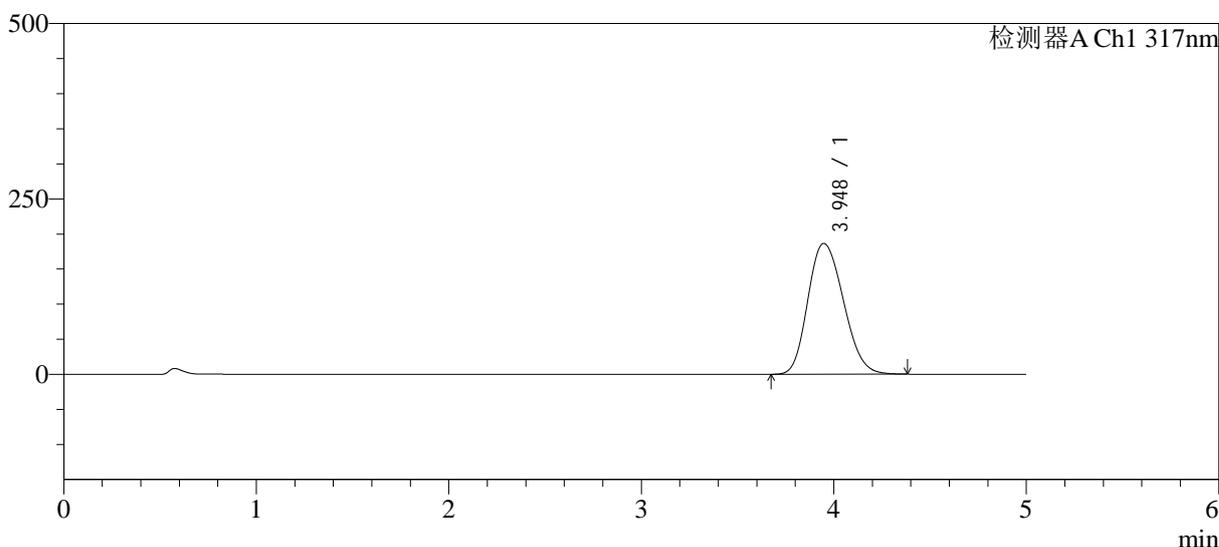
图15 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 14:27:08 分析者: xiexinhui
 处理日期(V3): 2024/01/09 09:09:12 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	2389427	100.000	186506	2192	1.187	--
总计		2389427	100.000	186506			

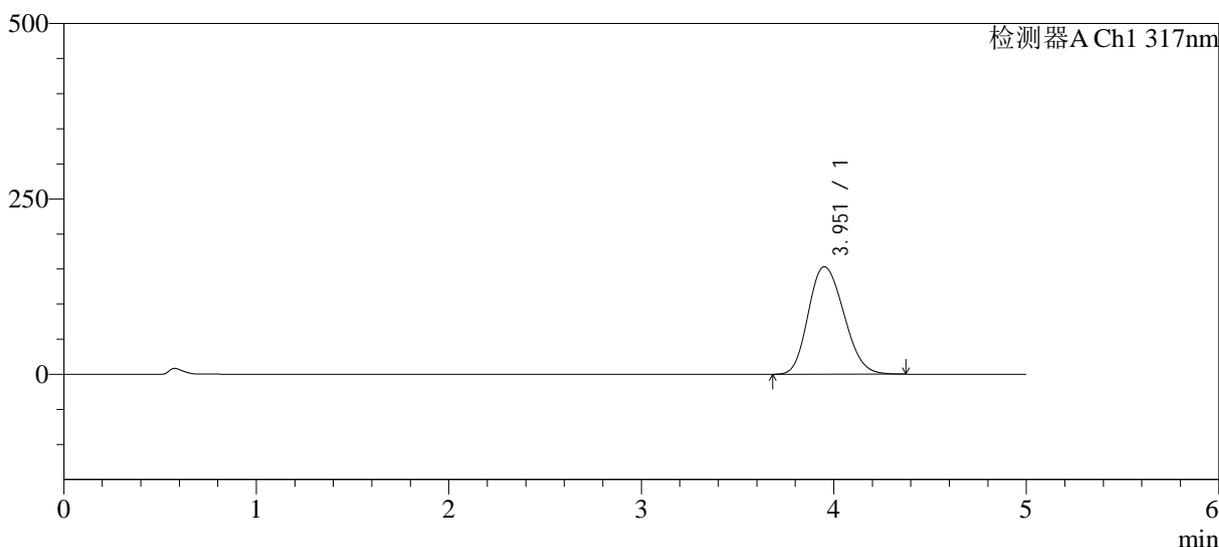
图16 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 14:32:30 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:09:14 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.951	1960403	100.000	153178	2197	1.179	--
总计		1960403	100.000	153178			

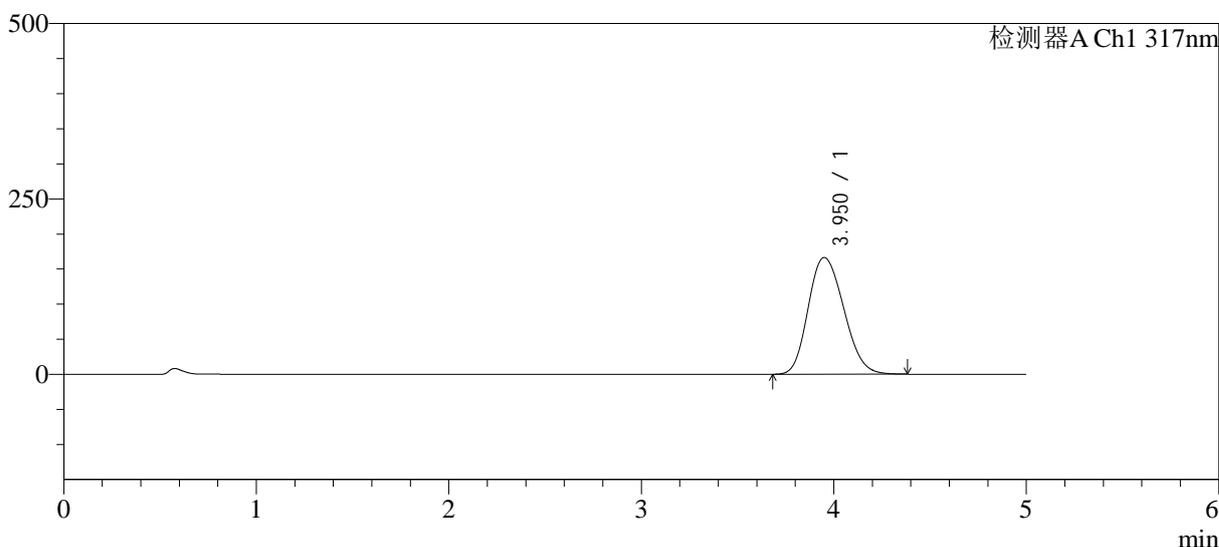
图17 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 14:37:52 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:09:17 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	2132392	100.000	166363	2189	1.183	--
总计		2132392	100.000	166363			

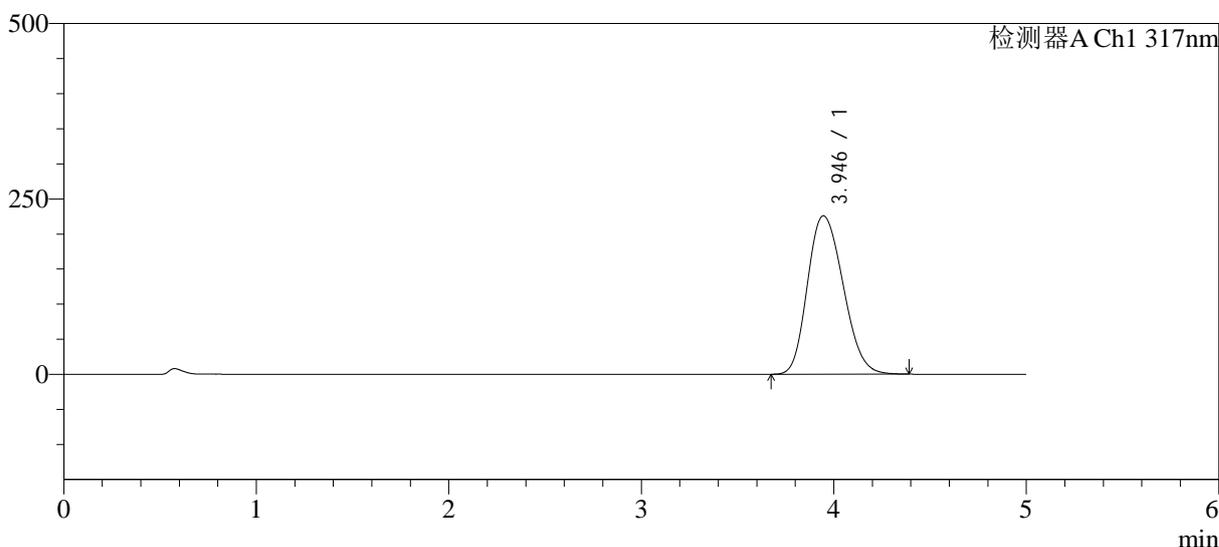
图18 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 14:43:15 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:09:19 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	2904287	100.000	225941	2175	1.197	--
总计		2904287	100.000	225941			

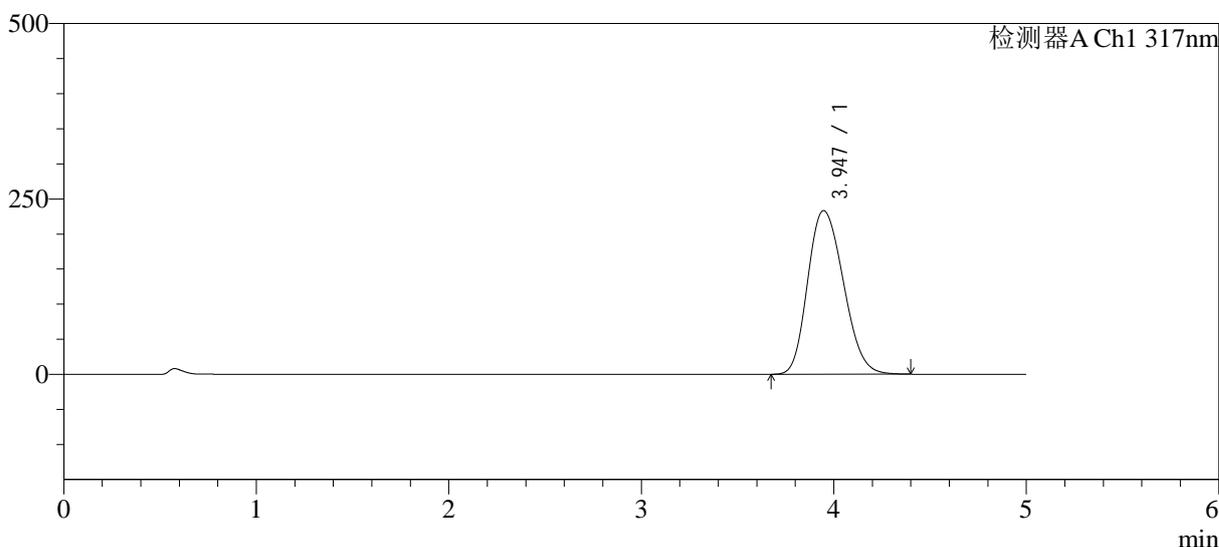
图19 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 14:48:39 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:09:21 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	3002558	100.000	233253	2174	1.198	--
总计		3002558	100.000	233253			

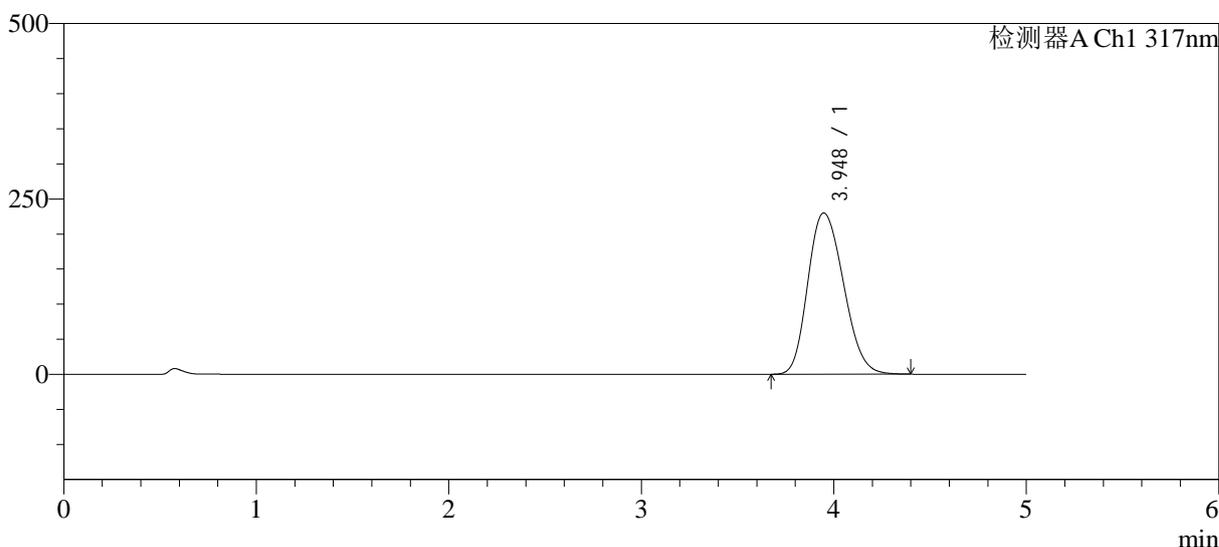
图20 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 14:54:02 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:09:24 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	2955908	100.000	229911	2179	1.198	--
总计		2955908	100.000	229911			

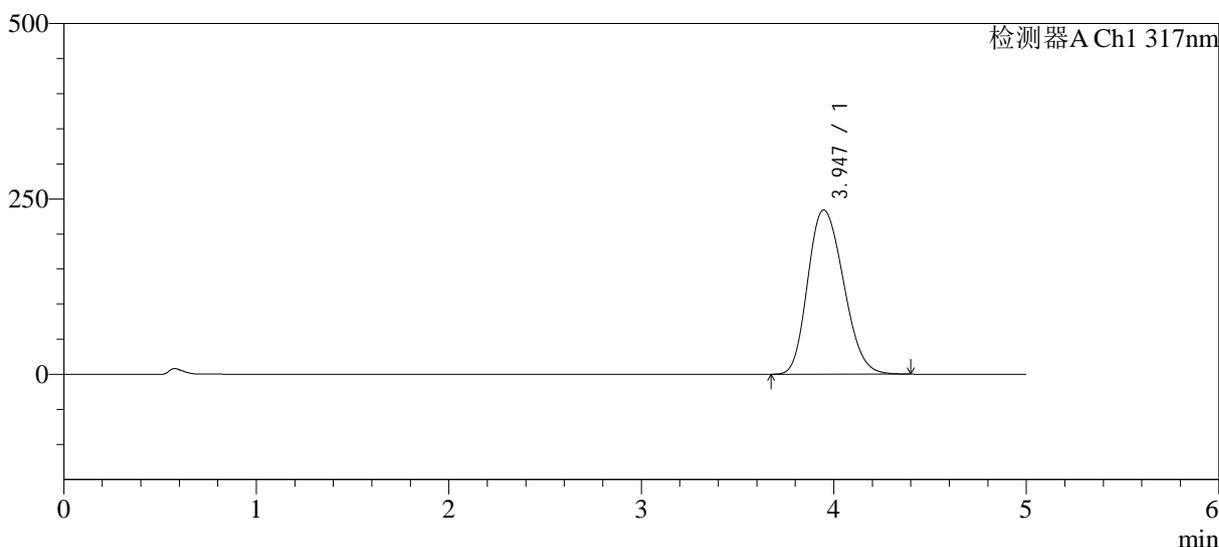
图21 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 14:59:25 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:09:27 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	3015573	100.000	234281	2174	1.199	--
总计		3015573	100.000	234281			

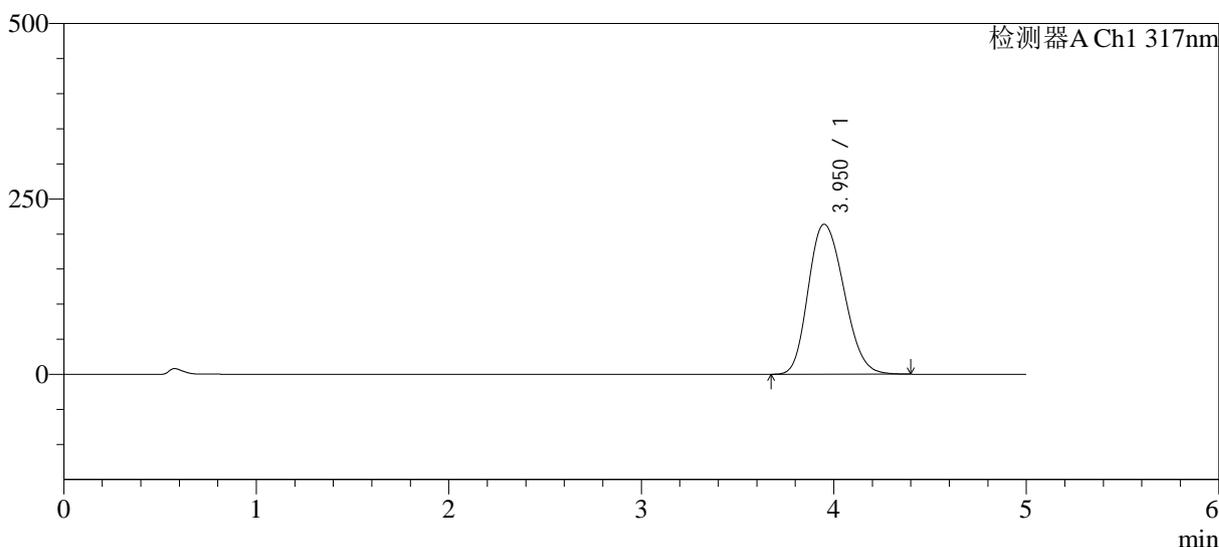
图22 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5µm)	流速:1.0ml/min
波长: 317nm	柱温:40°C
数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p5-15min.lcd	
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm	
批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号:6.115
进样体积: 20µl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/08 15:04:47	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/09 09:09:29	
仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	2750423	100.000	213797	2181	1.196	--
总计		2750423	100.000	213797			

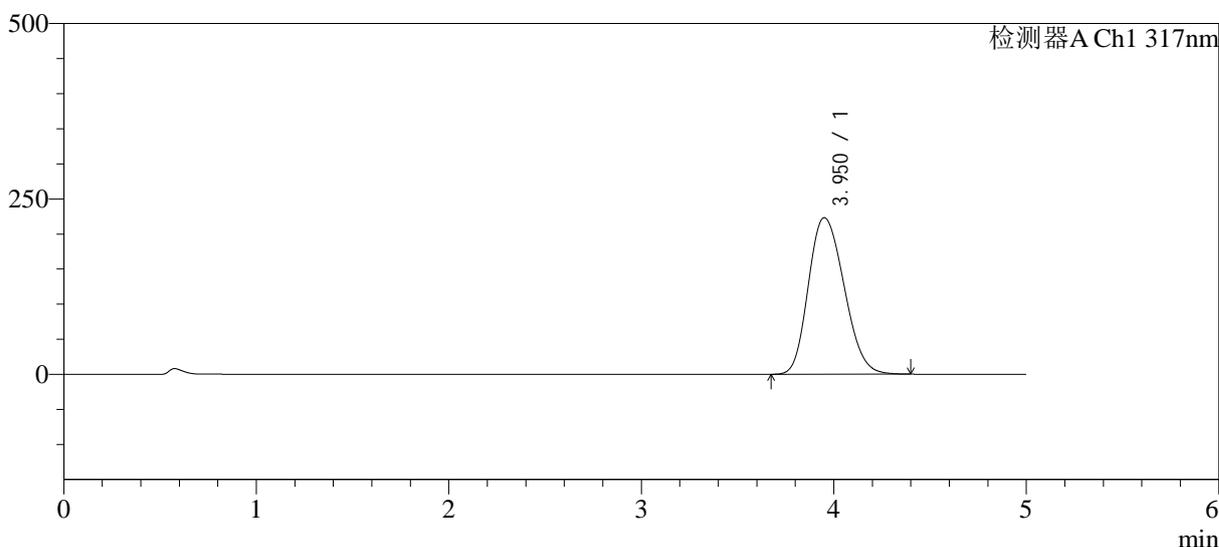
图23 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 15:10:10 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:09:31 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	2871463	100.000	223017	2177	1.198	--
总计		2871463	100.000	223017			

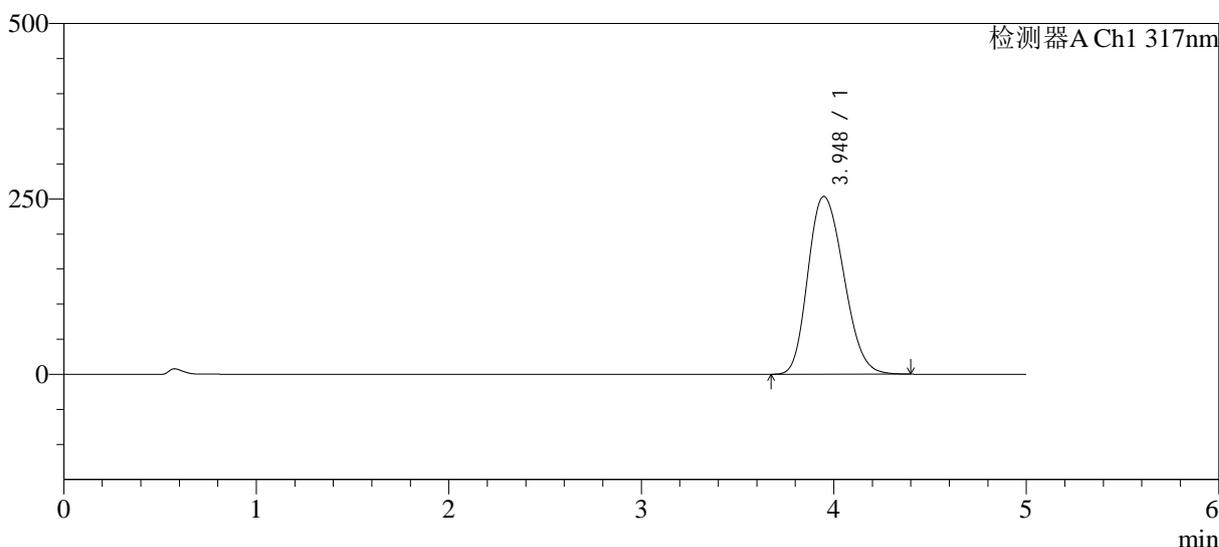
图24 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 15:15:33 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:09:34 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	3265537	100.000	253539	2174	1.205	--
总计		3265537	100.000	253539			

图25 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

波长: 317nm

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p2-20min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 15:20:56

处理日期(V2): 2024/01/09 09:09:36

仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

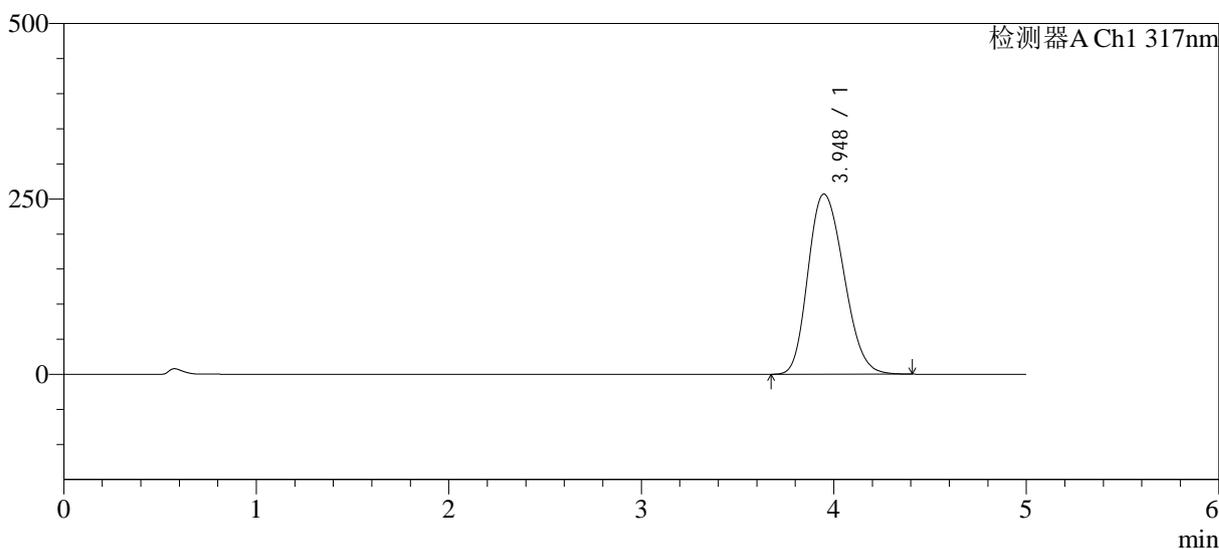
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	3310120	100.000	256837	2173	1.206	--
总计		3310120	100.000	256837			

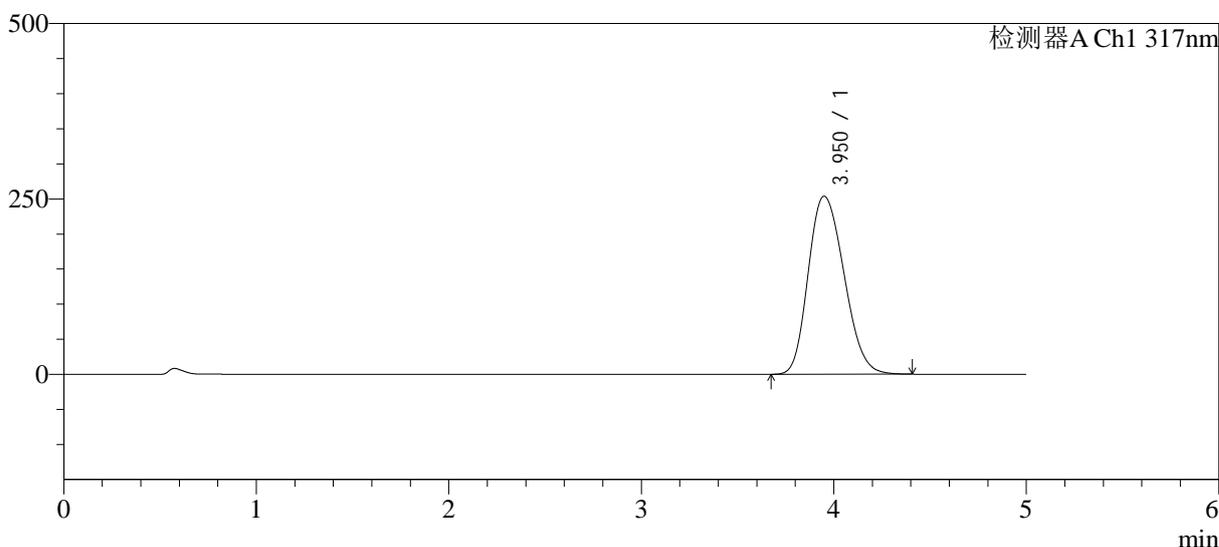
图26 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 15:26:18 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:09:39 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	3274293	100.000	253751	2170	1.206	--
总计		3274293	100.000	253751			

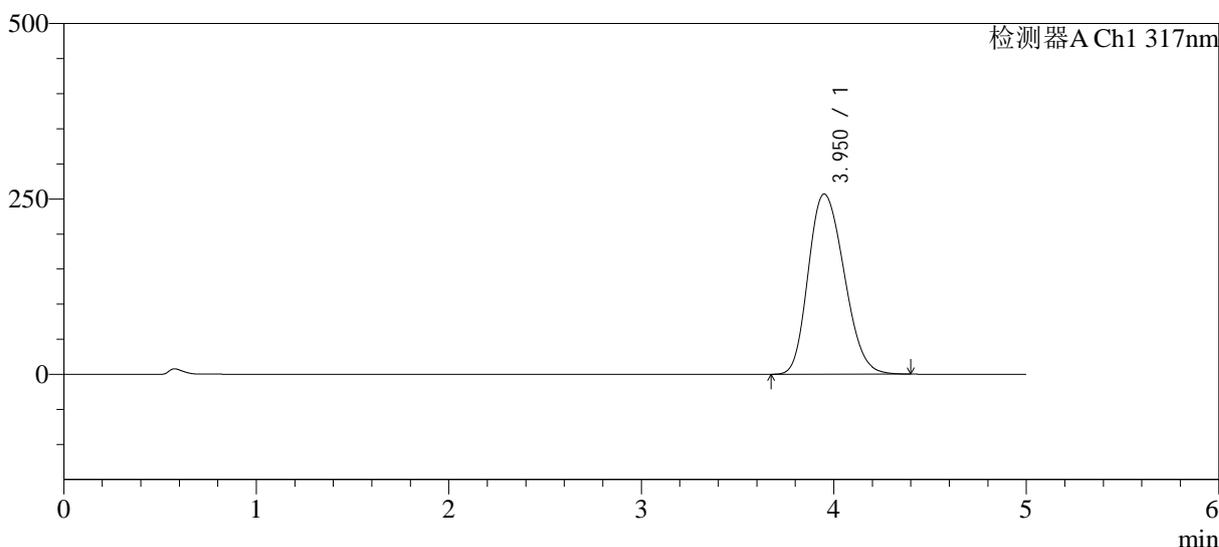
图27 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长: 317nm	柱温:40°C
数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p4-20min.lcd	
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm	
批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/08 15:31:42	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/09 09:09:41	
仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	3315594	100.000	256813	2167	1.207	--
总计		3315594	100.000	256813			

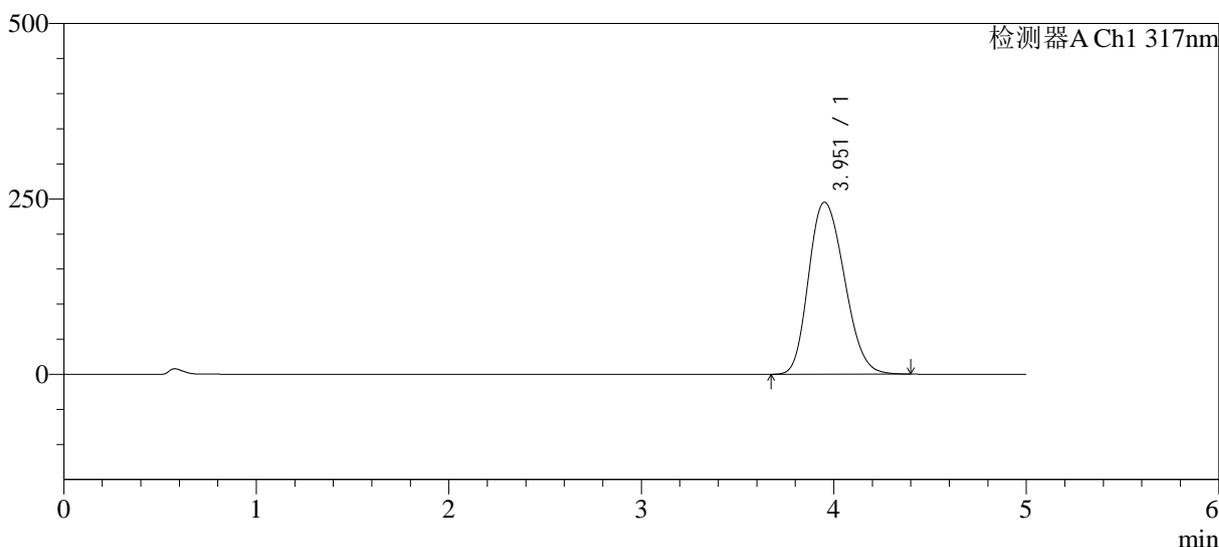
图28 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5µm)	流速:1.0ml/min
波长: 317nm	柱温:40°C
数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p5-20min.lcd	
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm	
批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-40	版本号:6.115
进样体积: 20µl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/08 15:37:04	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/09 09:09:44	
仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.951	3160929	100.000	245098	2174	1.204	--
总计		3160929	100.000	245098			

图29 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

波长: 317nm

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p6-20min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 15:42:26

处理日期(V2): 2024/01/09 09:09:47

仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

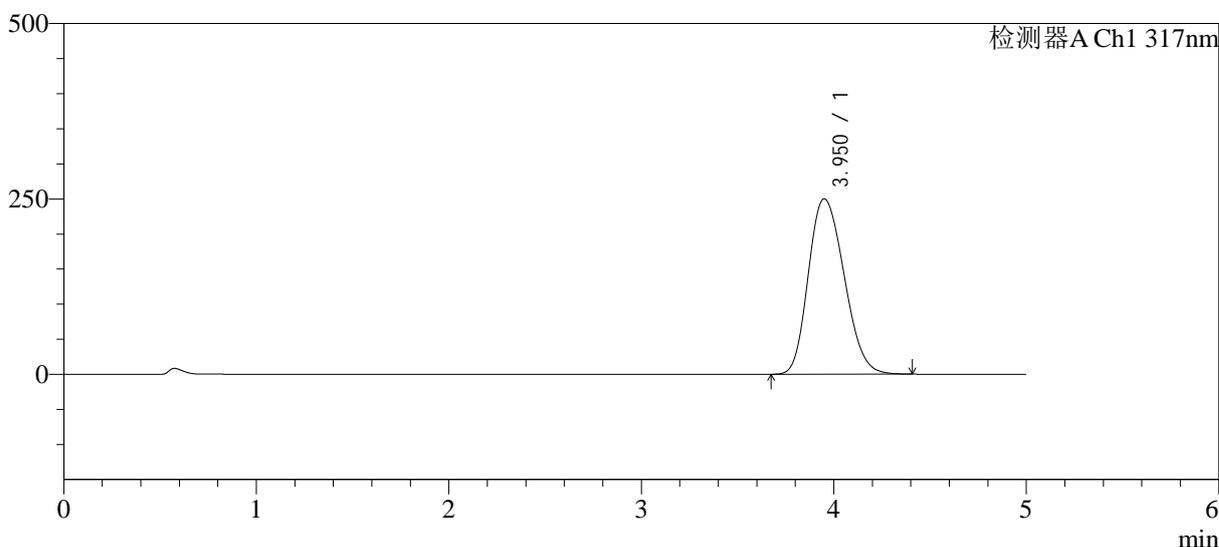
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	3227899	100.000	250004	2168	1.206	--
总计		3227899	100.000	250004			

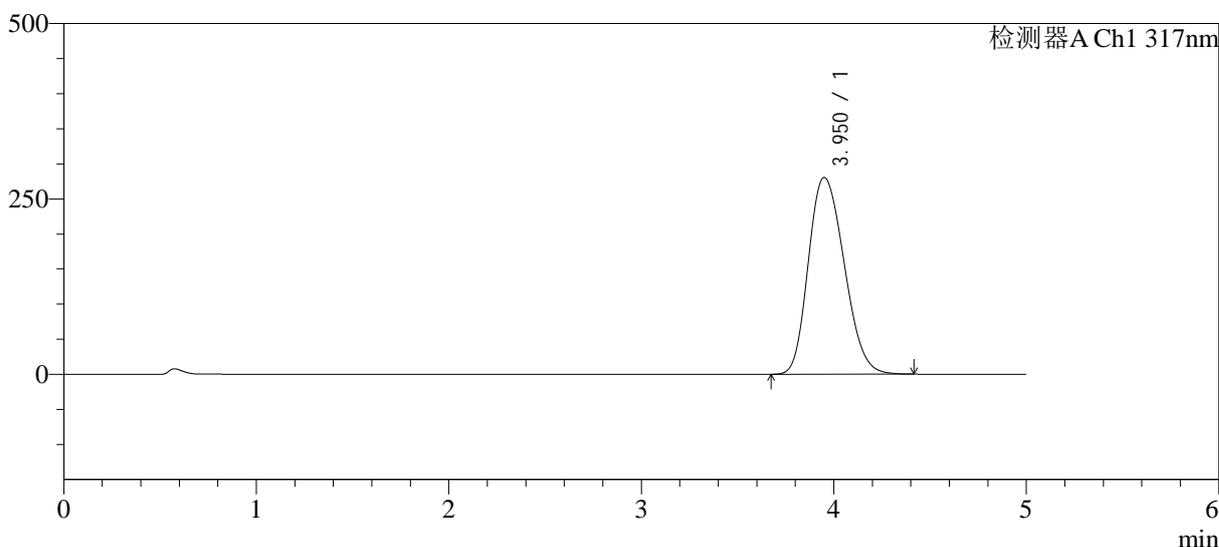
图30 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长: 317nm	柱温:40°C
数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p1-30min.lcd	
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm	
批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/08 15:47:49	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/09 09:09:49	
仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	3623226	100.000	280380	2167	1.213	--
总计		3623226	100.000	280380			

图31 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

波长: 317nm

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p2-30min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 15:53:12

处理日期(V2): 2024/01/09 09:09:52

仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

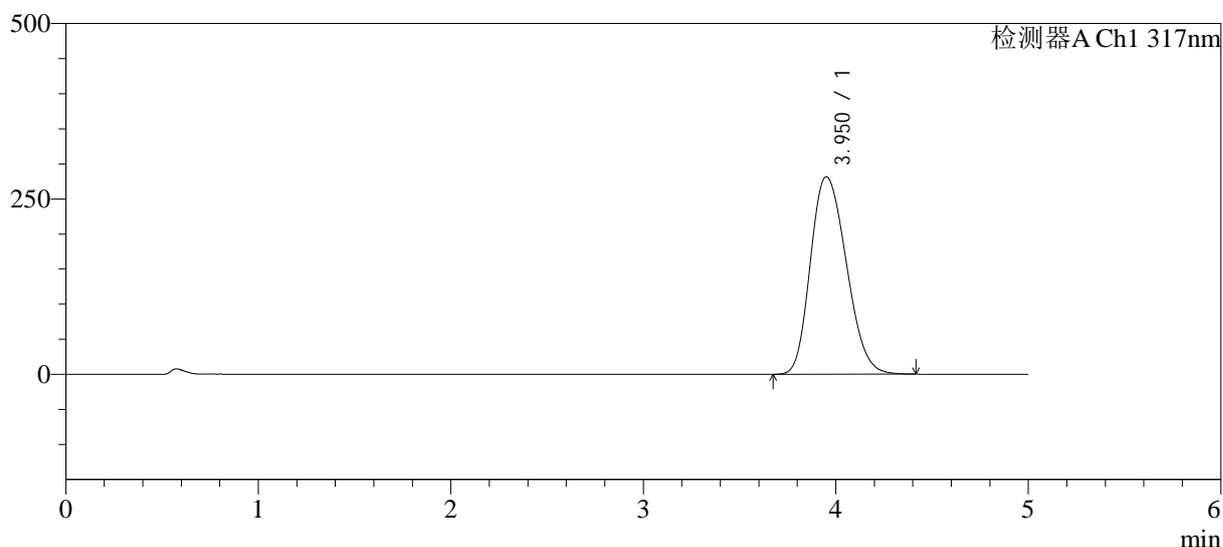
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	3643018	100.000	281349	2161	1.214	--
总计		3643018	100.000	281349			

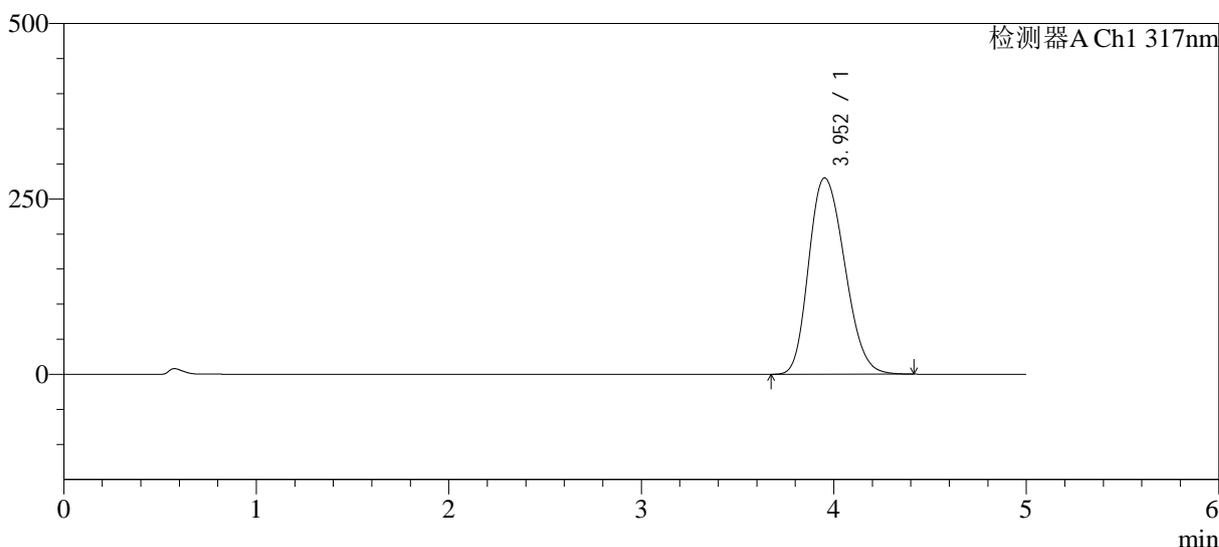
图32 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 15:58:36 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:09:54 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.952	3622865	100.000	279844	2161	1.213	--
总计		3622865	100.000	279844			

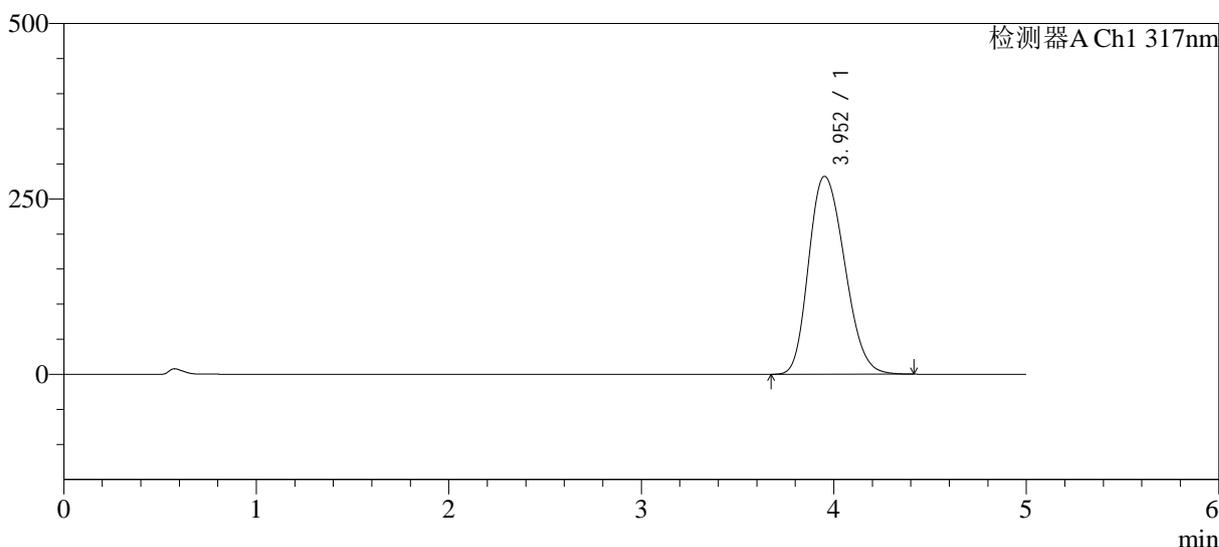
图33 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 16:03:59 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:09:57 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.952	3652348	100.000	282020	2161	1.214	--
总计		3652348	100.000	282020			

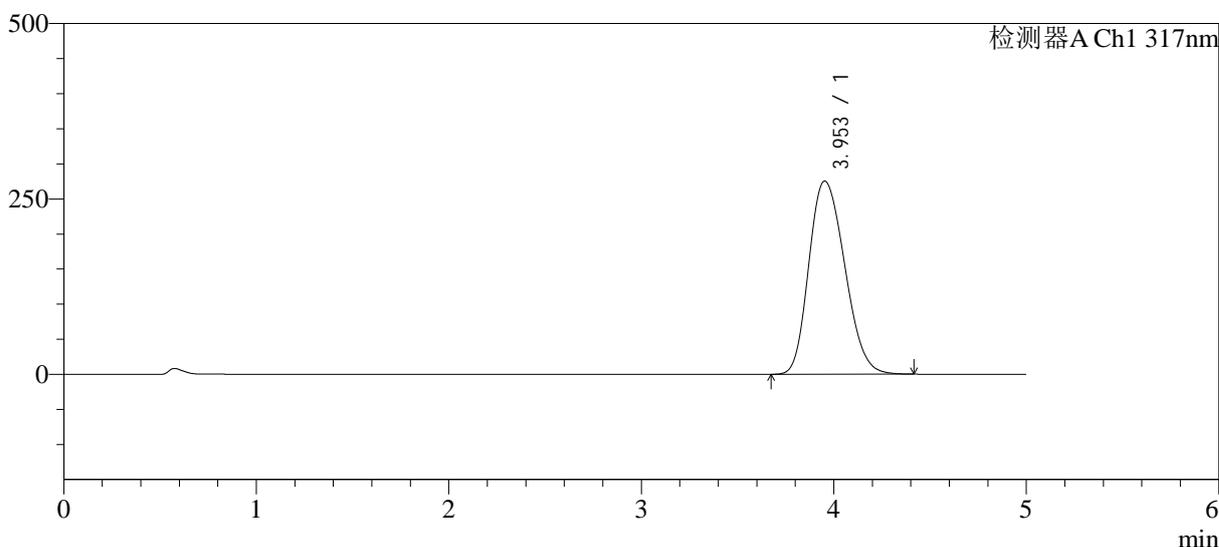
图34 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 16:09:21 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:10:00 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	3561276	100.000	275339	2164	1.213	--
总计		3561276	100.000	275339			

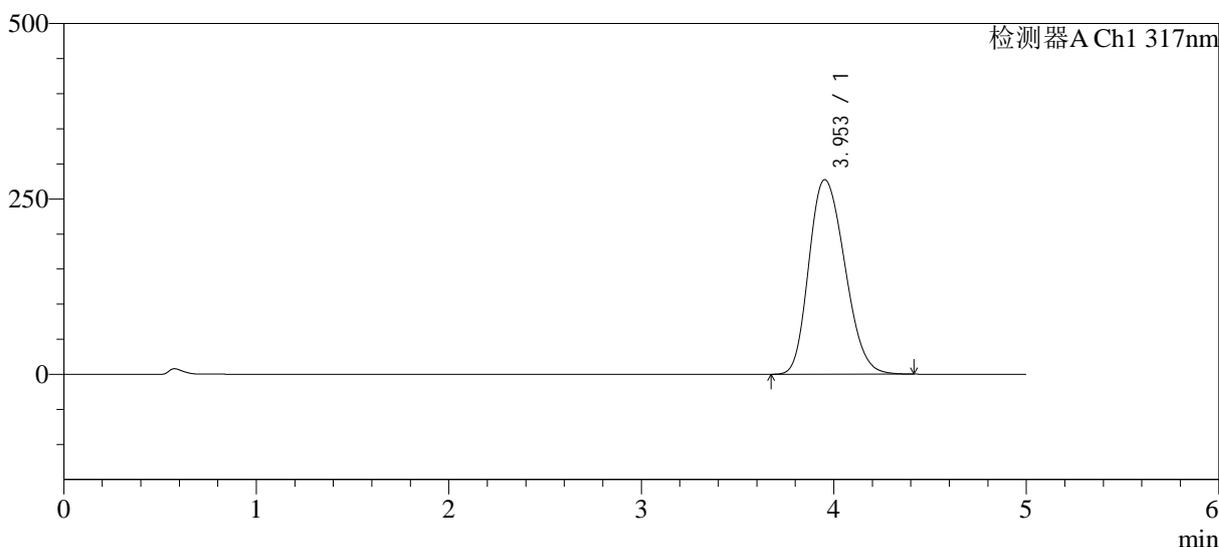
图35 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长: 317nm	柱温:40°C
数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p6-30min.lcd	
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm	
批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/08 16:14:43	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/09 09:10:02	
仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	3591028	100.000	277283	2159	1.213	--
总计		3591028	100.000	277283			

图36 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

波长: 317nm

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p1-45min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 16:20:07

处理日期(V2): 2024/01/09 09:10:05

仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

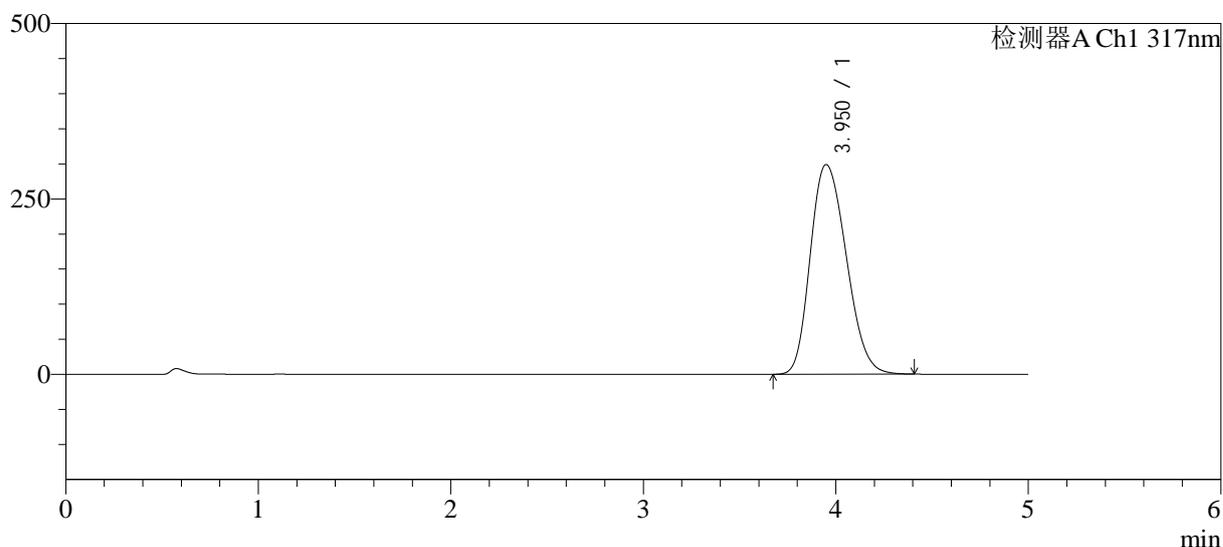
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	3873216	100.000	298826	2154	1.218	--
总计		3873216	100.000	298826			

图37 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

波长: 317nm

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p3-45min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 16:30:53

处理日期(V2): 2024/01/09 09:10:10

仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

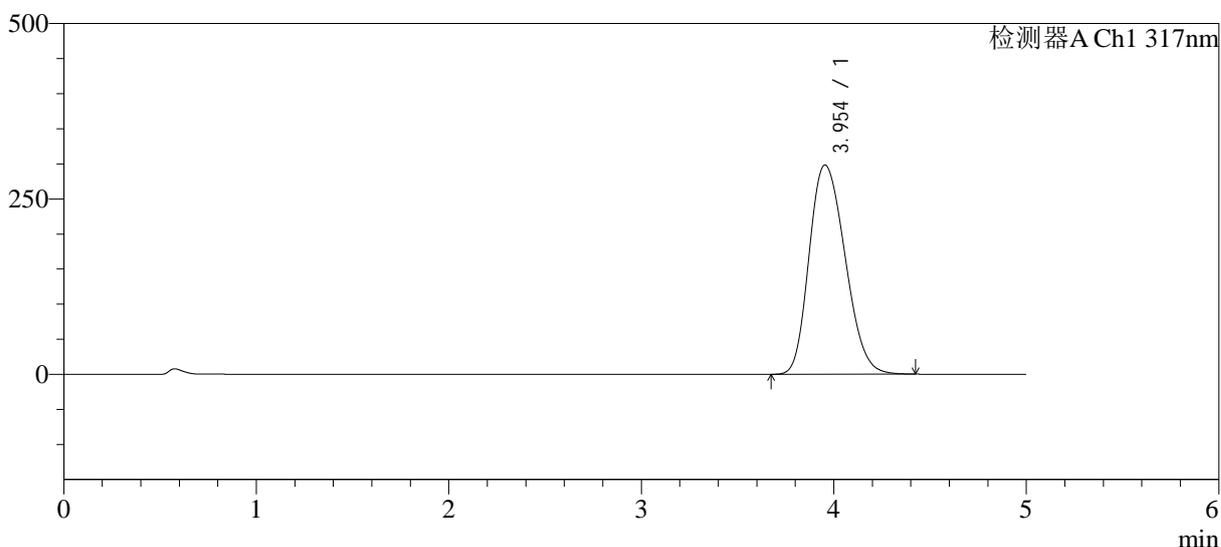
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.954	3867142	100.000	298322	2158	1.219	--
总计		3867142	100.000	298322			

图39 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

波长: 317nm

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p4-45min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 16:36:16

处理日期(V2): 2024/01/09 09:10:12

仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

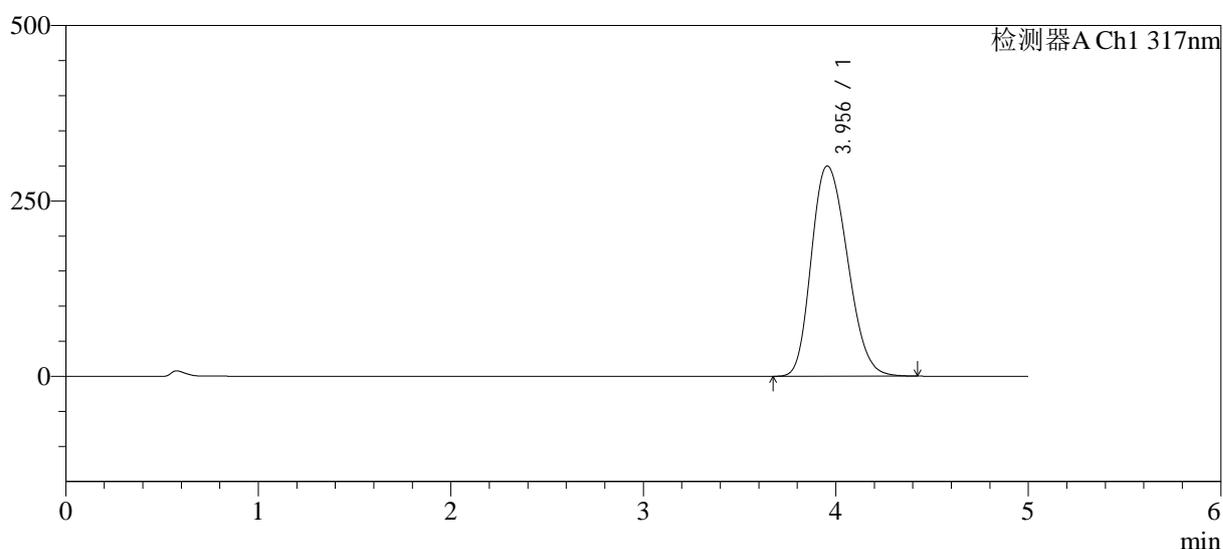
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.956	3893252	100.000	299919	2154	1.219	--
总计		3893252	100.000	299919			

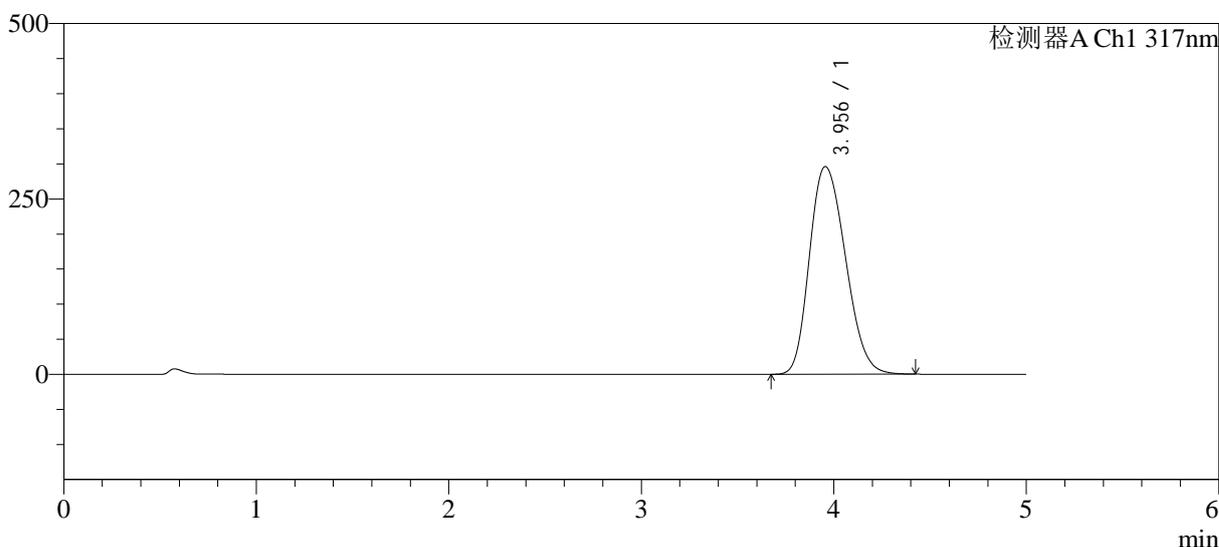
图40 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长: 317nm	柱温:40°C
数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p5-45min.lcd	
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm	
批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-42	
进样体积: 20μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/01/08 16:41:38	分析者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/09 09:10:15	处理者: xiexinhui
仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.956	3839997	100.000	296029	2157	1.219	--
总计		3839997	100.000	296029			

图41 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

波长: 317nm

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p6-45min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 16:47:01

处理日期(V2): 2024/01/09 09:10:17

仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

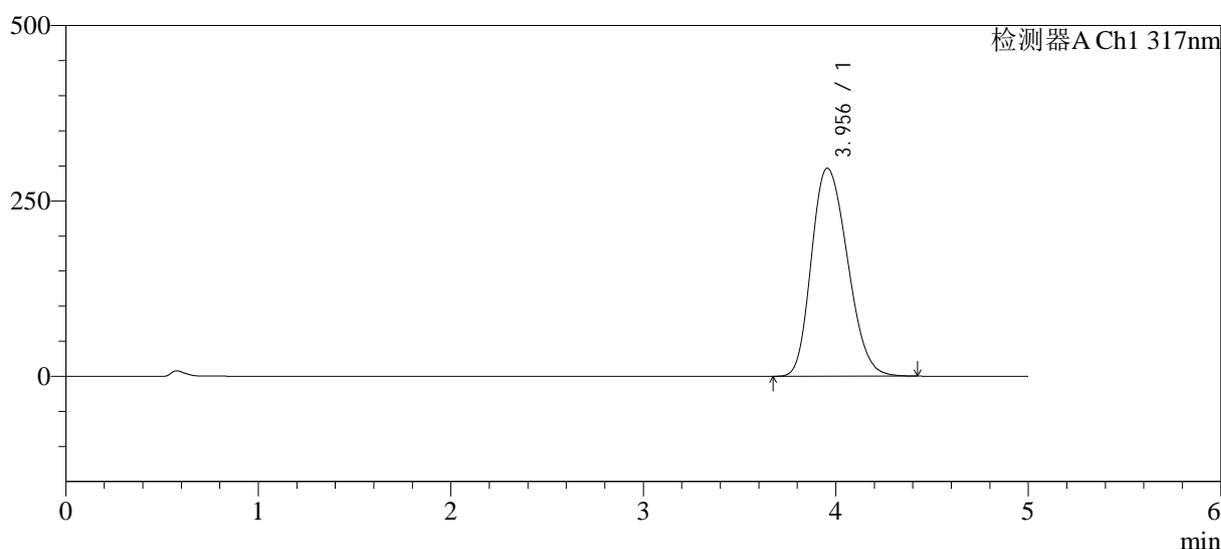
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.956	3851051	100.000	296645	2154	1.220	--
总计		3851051	100.000	296645			

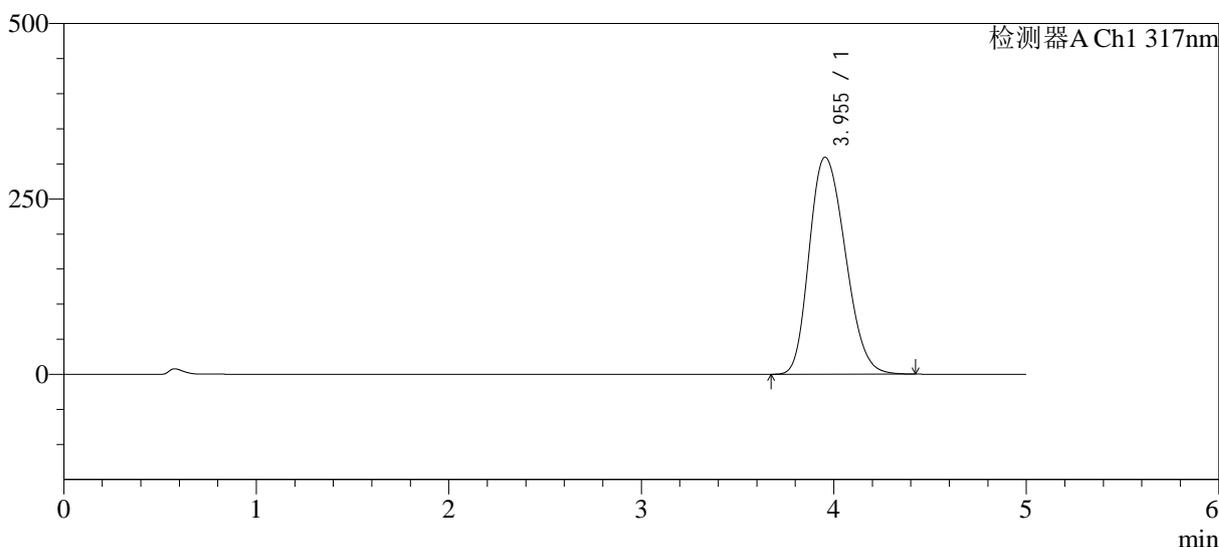
图42 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 16:52:24 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:10:20 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.955	4015299	100.000	309431	2155	1.223	--
总计		4015299	100.000	309431			

图43 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

波长: 317nm

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p2-60min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 16:57:47

处理日期(V2): 2024/01/09 09:10:22

仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

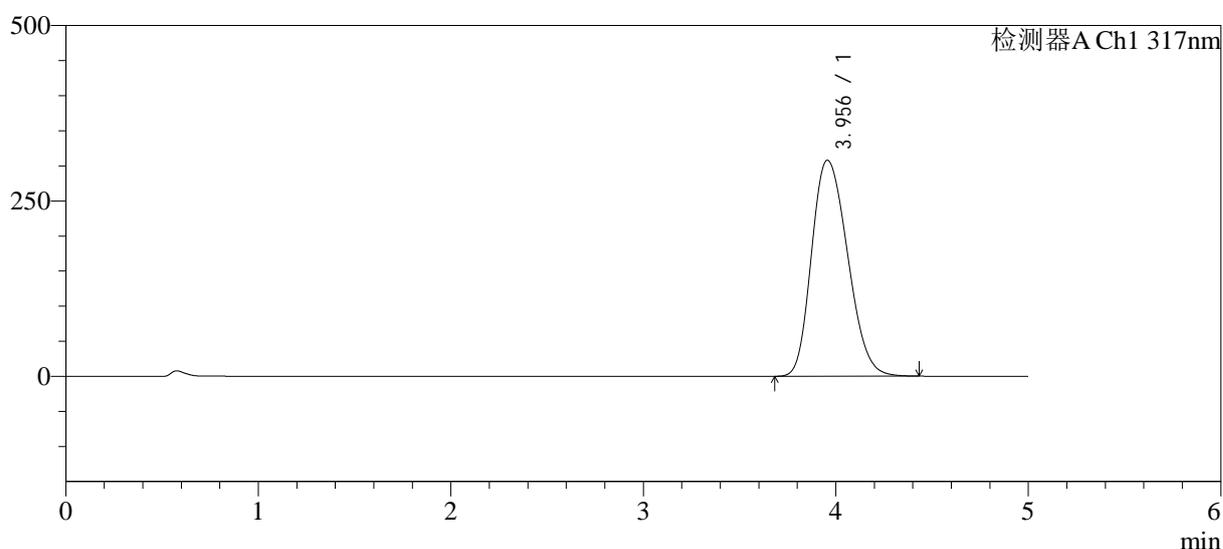
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.956	4001806	100.000	308097	2153	1.223	--
总计		4001806	100.000	308097			

图44 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

波长: 317nm

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p4-60min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 17:08:33

处理日期(V2): 2024/01/09 09:10:27

仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

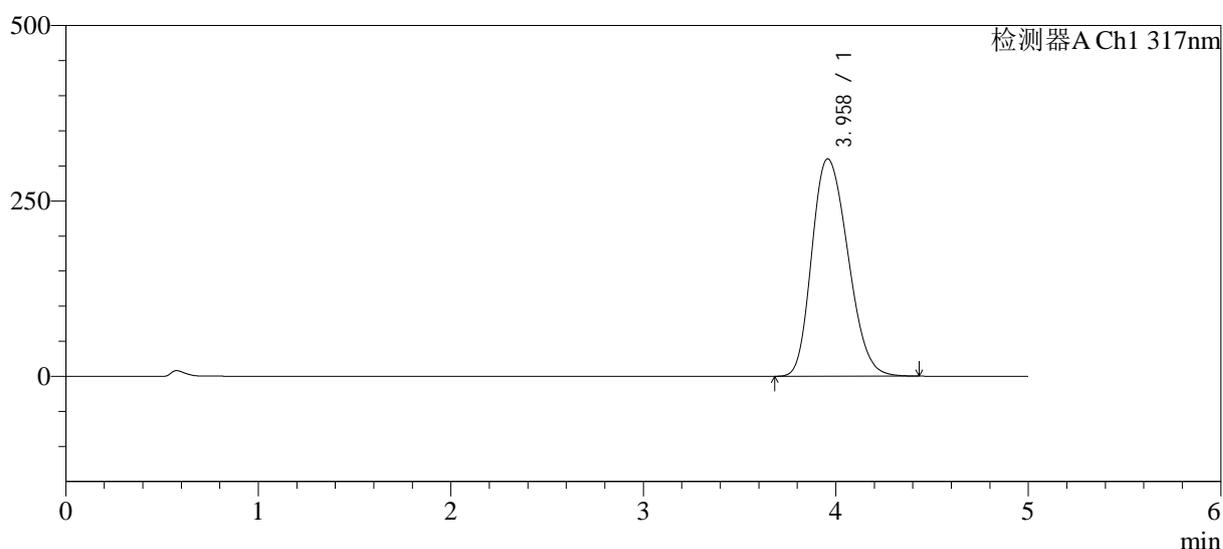
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	4027638	100.000	309897	2153	1.224	--
总计		4027638	100.000	309897			

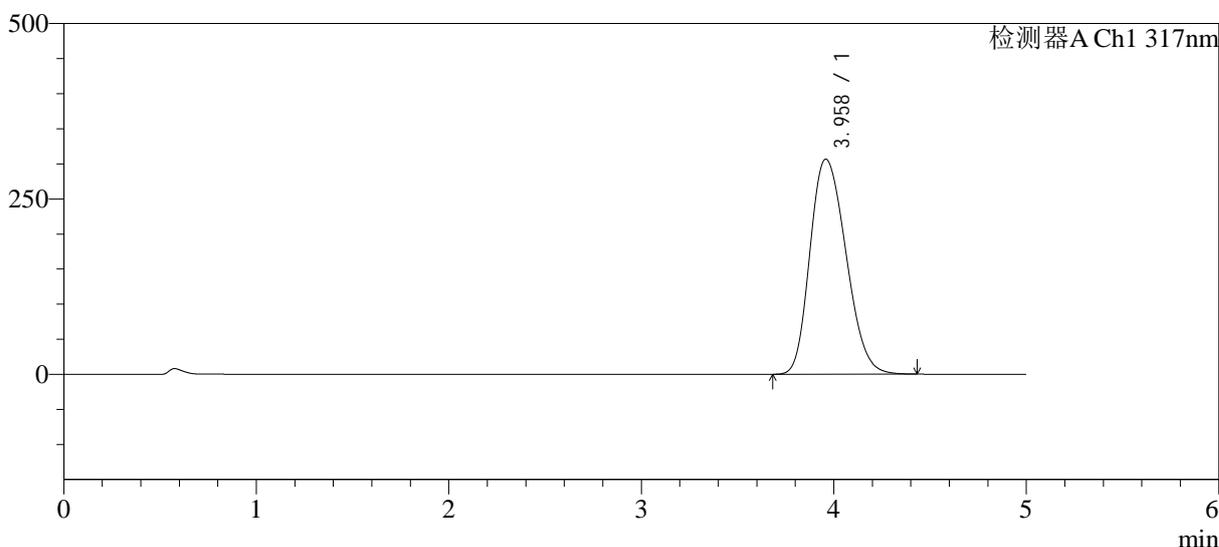
图46 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 17:13:55 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:10:30 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	3980895	100.000	306525	2158	1.223	--
总计		3980895	100.000	306525			

图47 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

波长: 317nm

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p6-60min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 17:19:18

处理日期(V2): 2024/01/09 09:10:32

仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

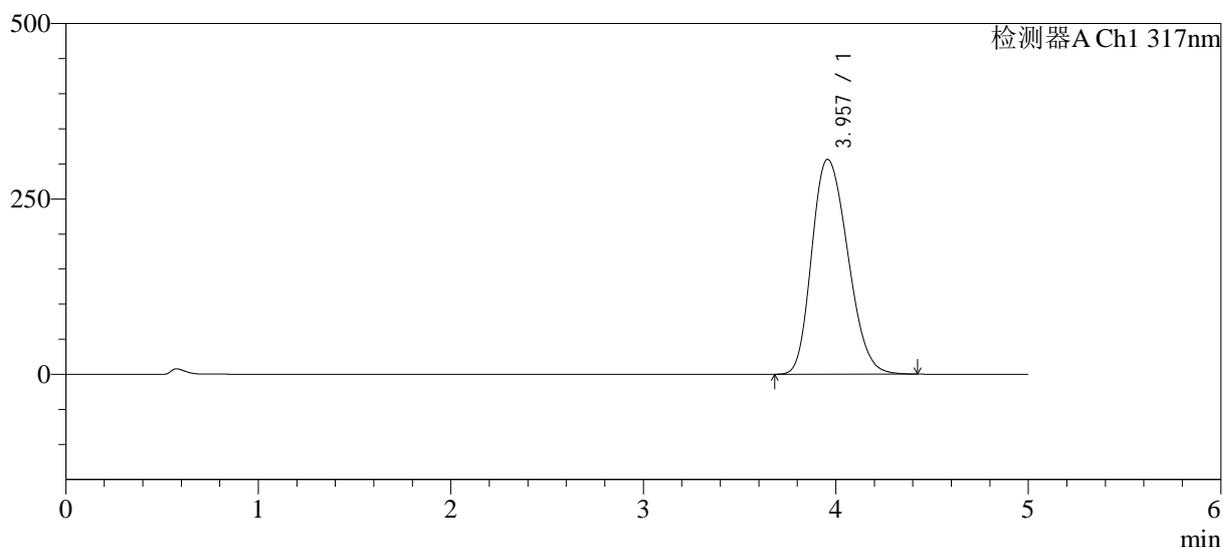
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.957	3971027	100.000	306339	2164	1.223	--
总计		3971027	100.000	306339			

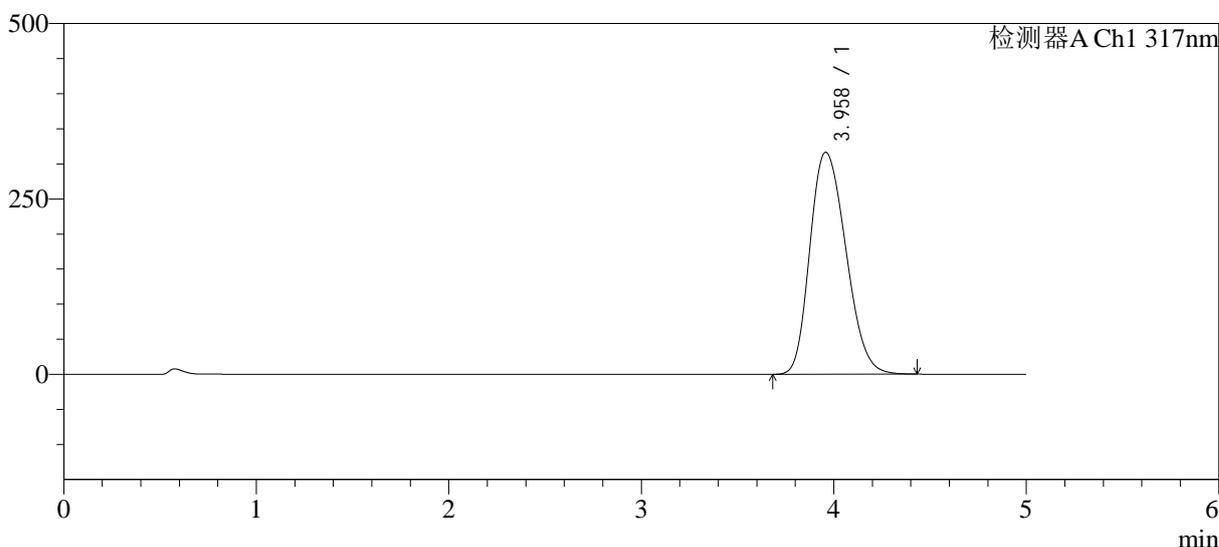
图48 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 17:24:42 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:10:35 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	4103147	100.000	316314	2163	1.226	--
总计		4103147	100.000	316314			

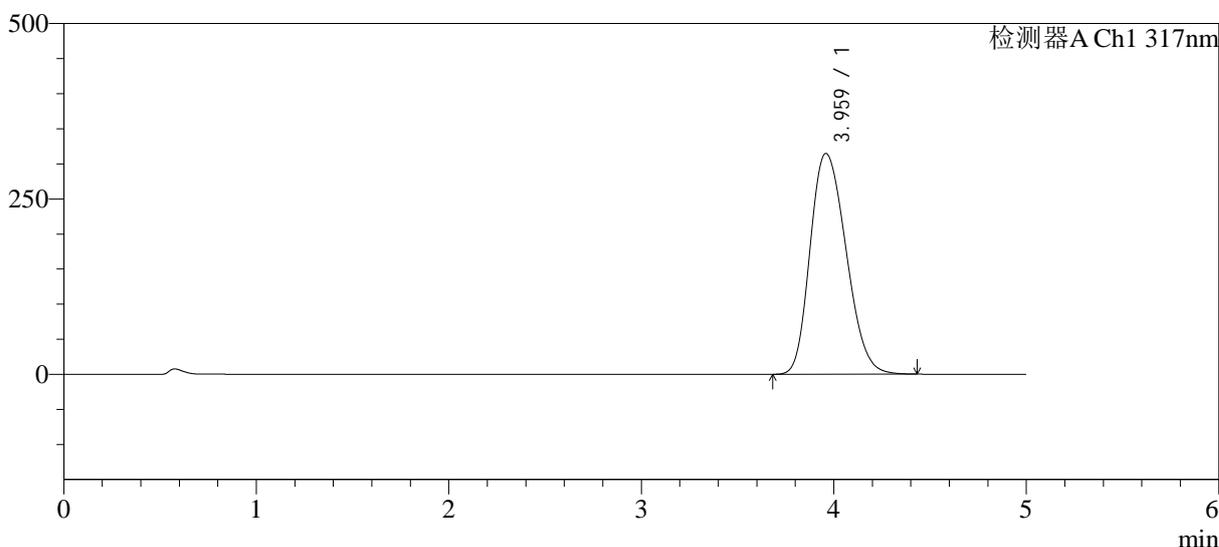
图49 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 17:30:06 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:10:37 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	4081769	100.000	314529	2164	1.226	--
总计		4081769	100.000	314529			

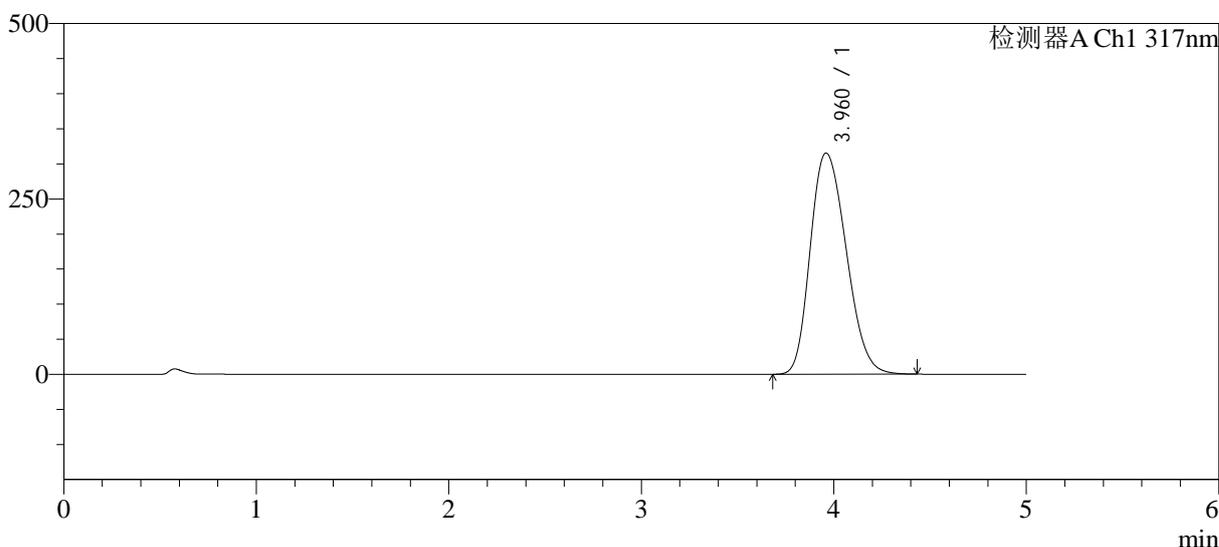
图50 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 17:35:29 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:10:40 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	4086713	100.000	315091	2167	1.227	--
总计		4086713	100.000	315091			

图51 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

波长: 317nm

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p4-jxzs.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 17:40:52

处理日期(V2): 2024/01/09 09:10:42

仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

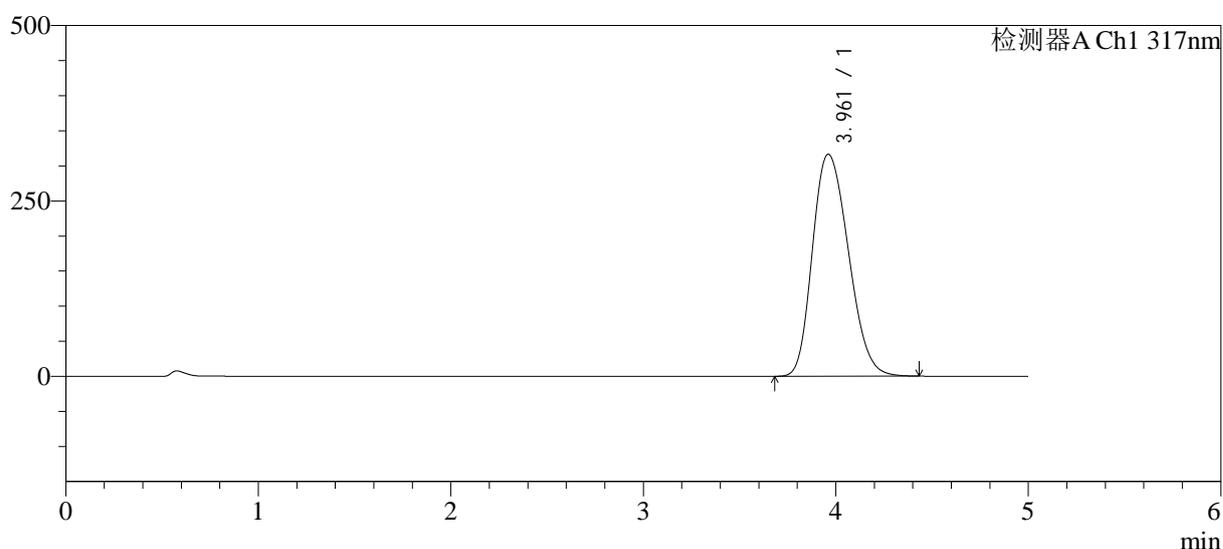
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	4104091	100.000	316399	2167	1.227	--
总计		4104091	100.000	316399			

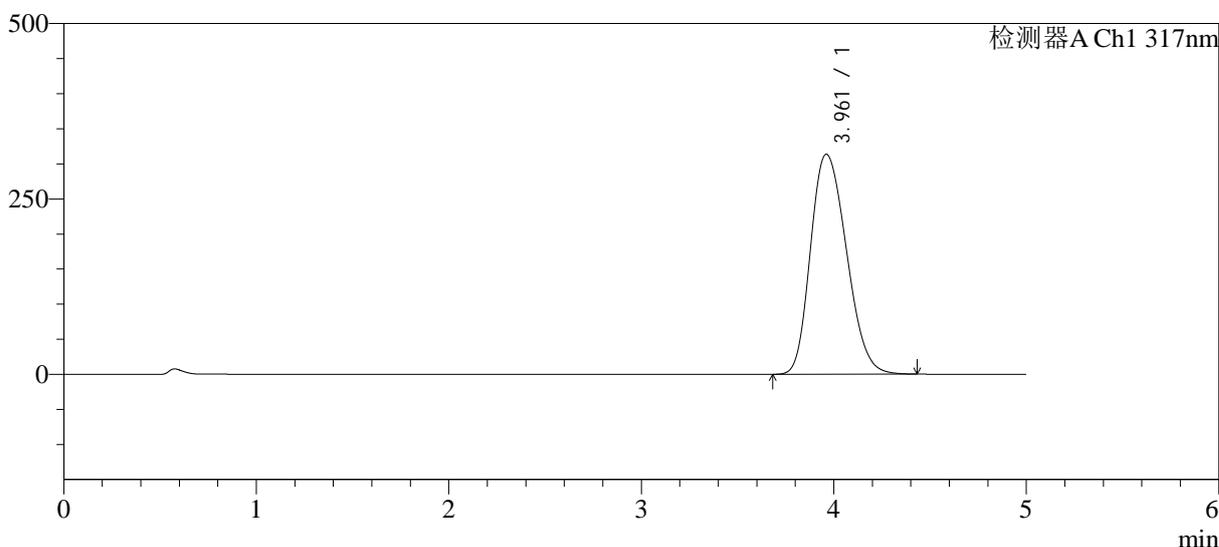
图52 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 17:46:15 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:10:45 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	4064711	100.000	313608	2170	1.226	--
总计		4064711	100.000	313608			

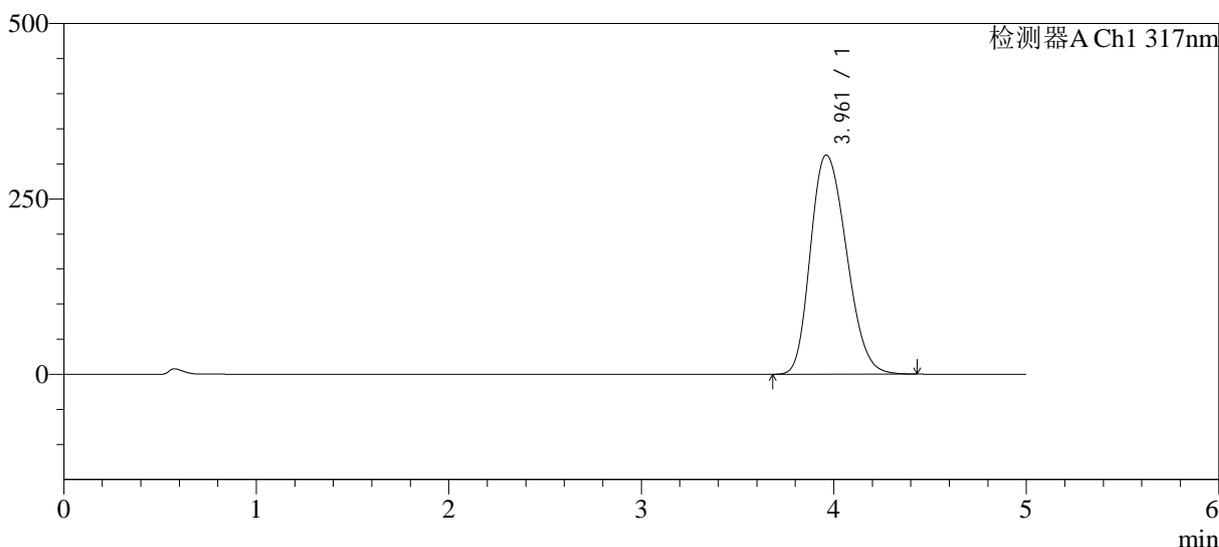
图53 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长: 317nm	柱温:40°C
数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p6-jxzs.lcd	
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm	
批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/08 17:51:38	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/09 09:10:48	
仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	4053108	100.000	312562	2168	1.226	--
总计		4053108	100.000	312562			

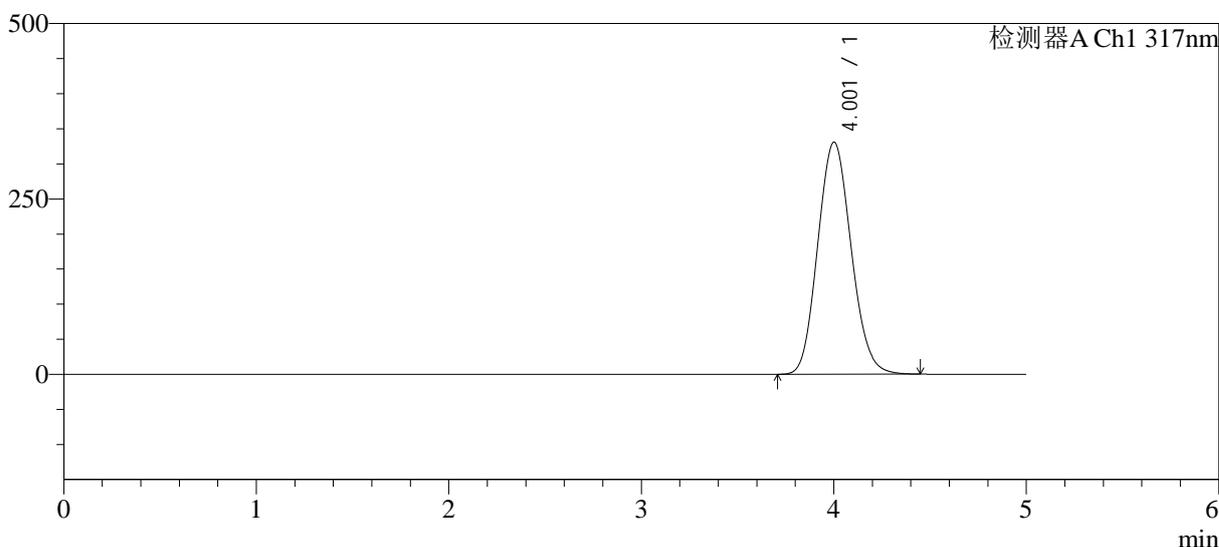
图54 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 17:57:02 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:10:50 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.001	3977862	100.000	330492	2538	1.115	--
总计		3977862	100.000	330492			

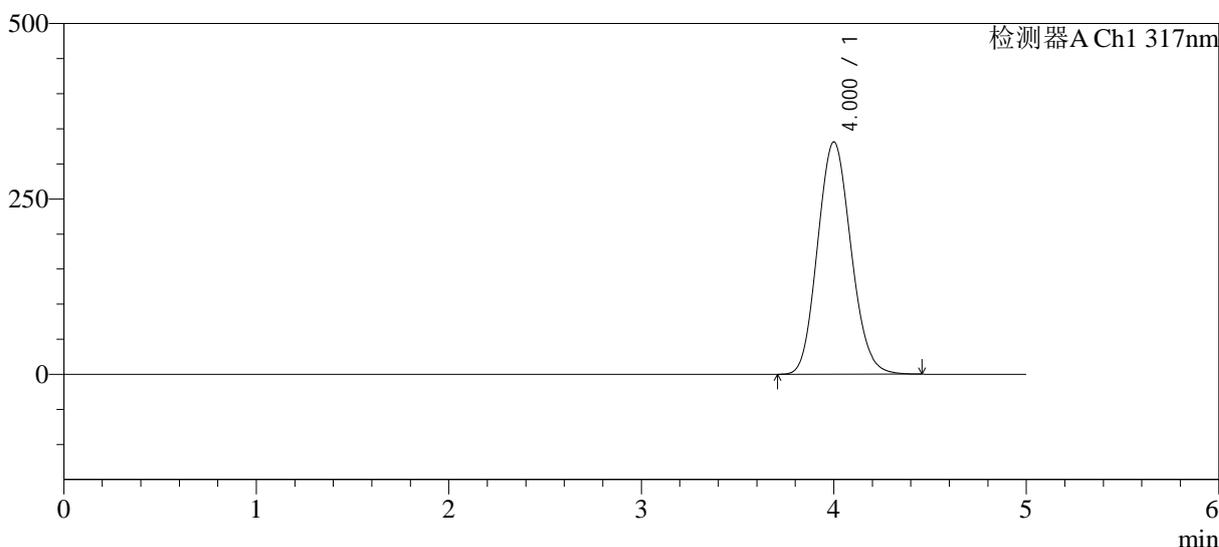
图55 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 18:02:25 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:10:53 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	3980847	100.000	331054	2538	1.116	--
总计		3980847	100.000	331054			

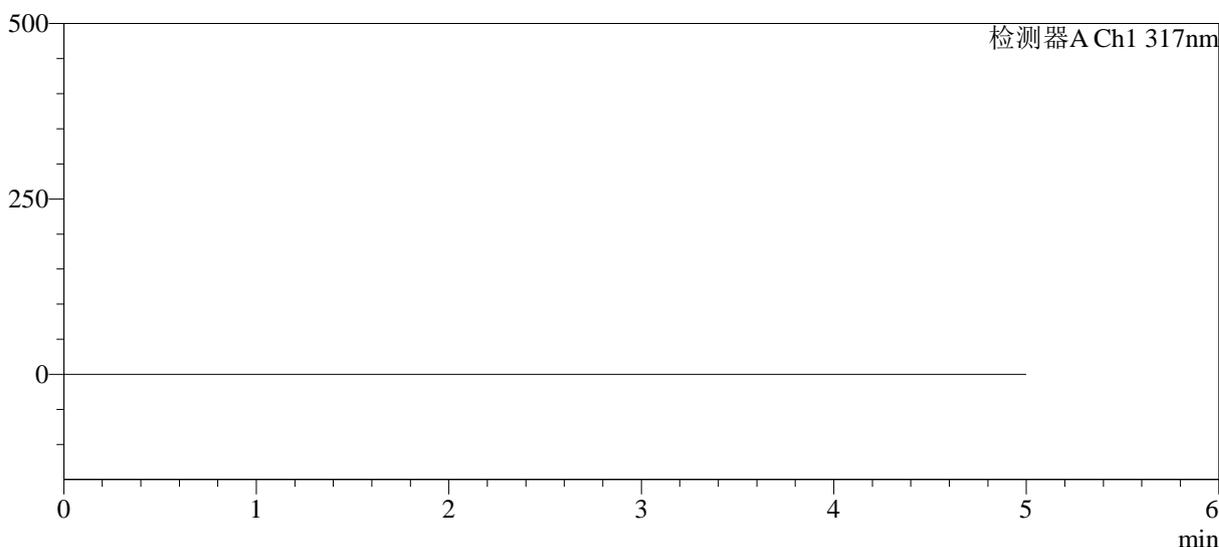
图56 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长: 317nm	柱温:40°C
数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm	
批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-9	
进样体积: 20μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/01/08 18:07:50	分析者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/09 09:10:55	处理者: xiexinhui
仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	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							

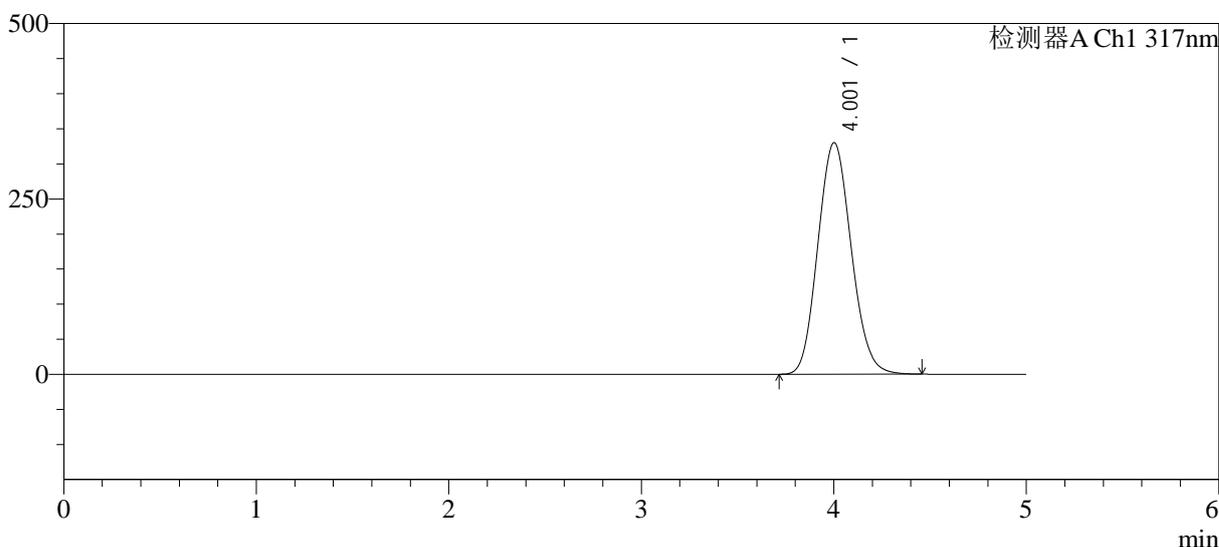
图57 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长: 317nm	柱温:40°C
数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm	
批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/08 18:13:14	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/09 09:10:58	
仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.001	3966335	100.000	329893	2541	1.115	--
总计		3966335	100.000	329893			

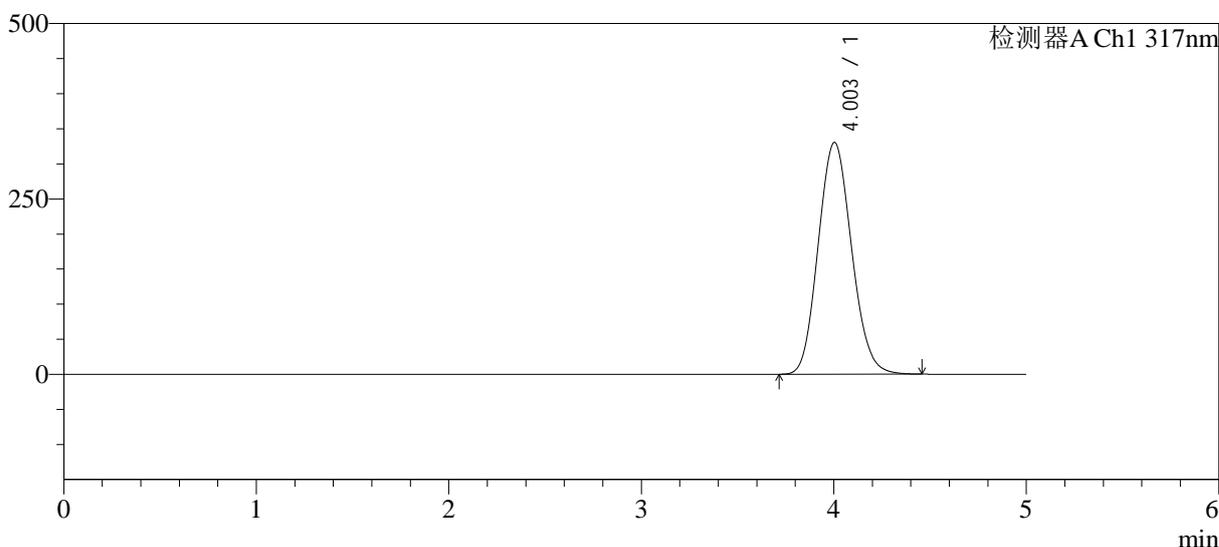
图58 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长: 317nm	柱温:40°C
数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm	
批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/08 18:18:38	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/09 09:11:00	
仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.003	3969632	100.000	330464	2544	1.115	--
总计		3969632	100.000	330464			

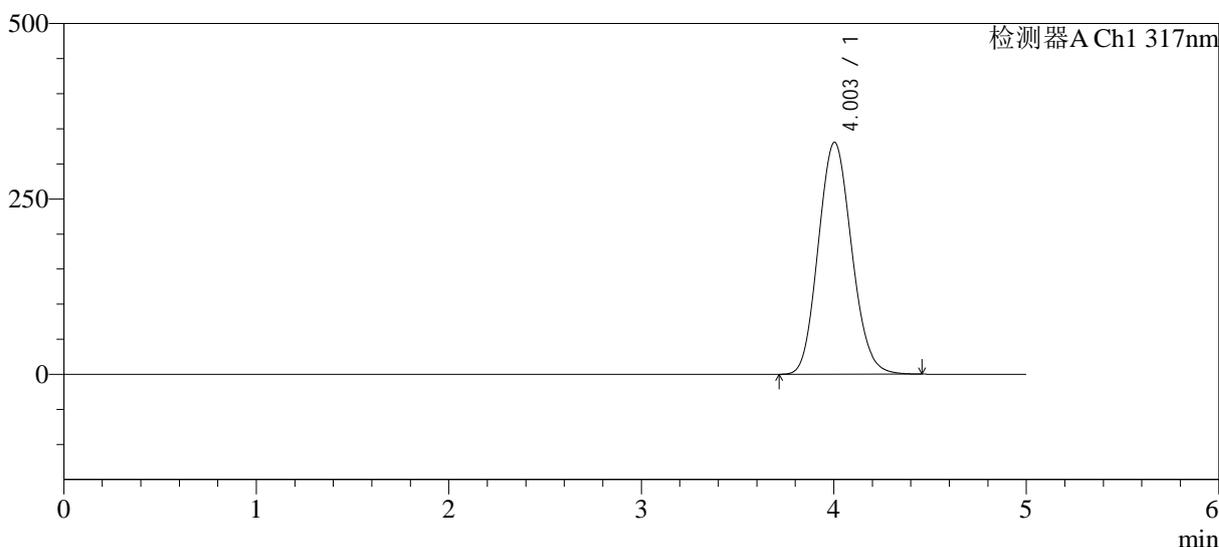
图59 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5µm)	流速:1.0ml/min
波长: 317nm	柱温:40°C
数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm	
批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 20µl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/08 18:24:03	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/09 09:11:03	
仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.003	3969383	100.000	330680	2547	1.116	--
总计		3969383	100.000	330680			

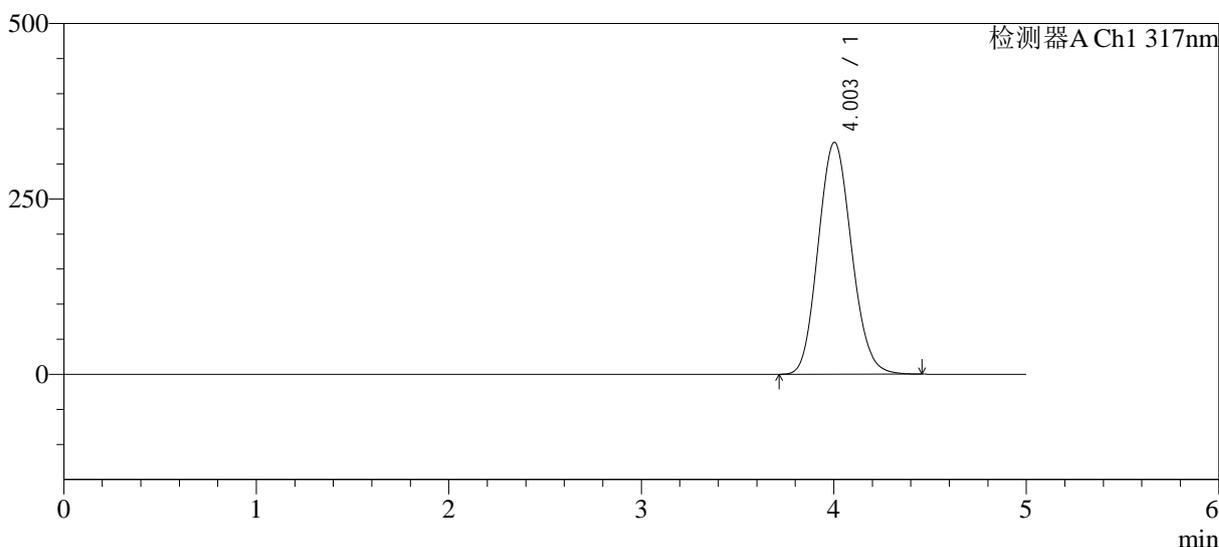
图60 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 18:29:27 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:11:05 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.003	3969490	100.000	330619	2546	1.116	--
总计		3969490	100.000	330619			

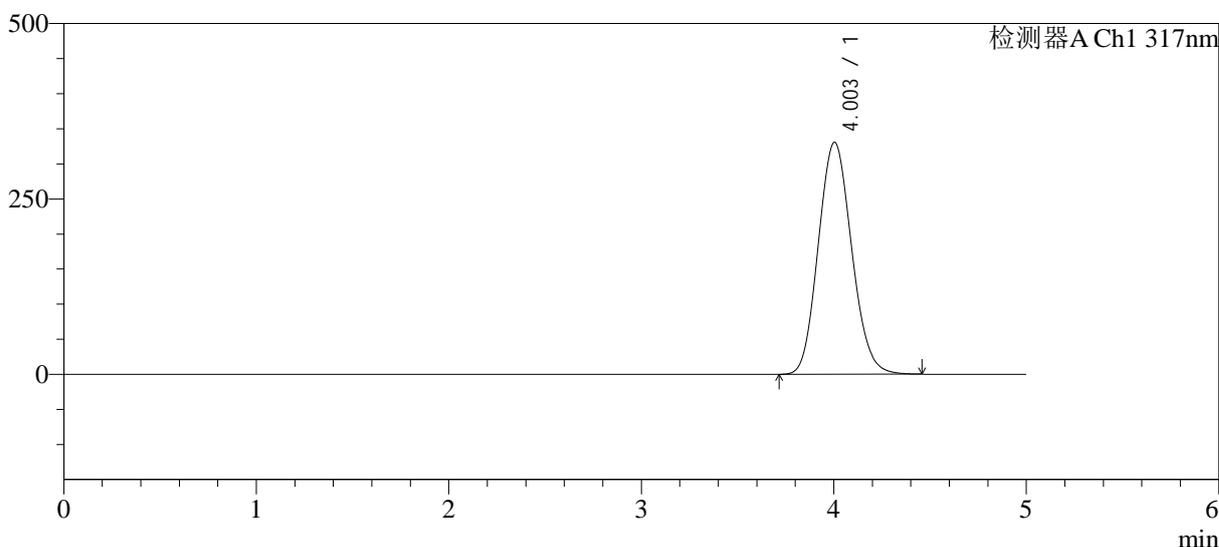
图61 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 18:34:52 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:11:08 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.003	3969481	100.000	330711	2548	1.116	--
总计		3969481	100.000	330711			

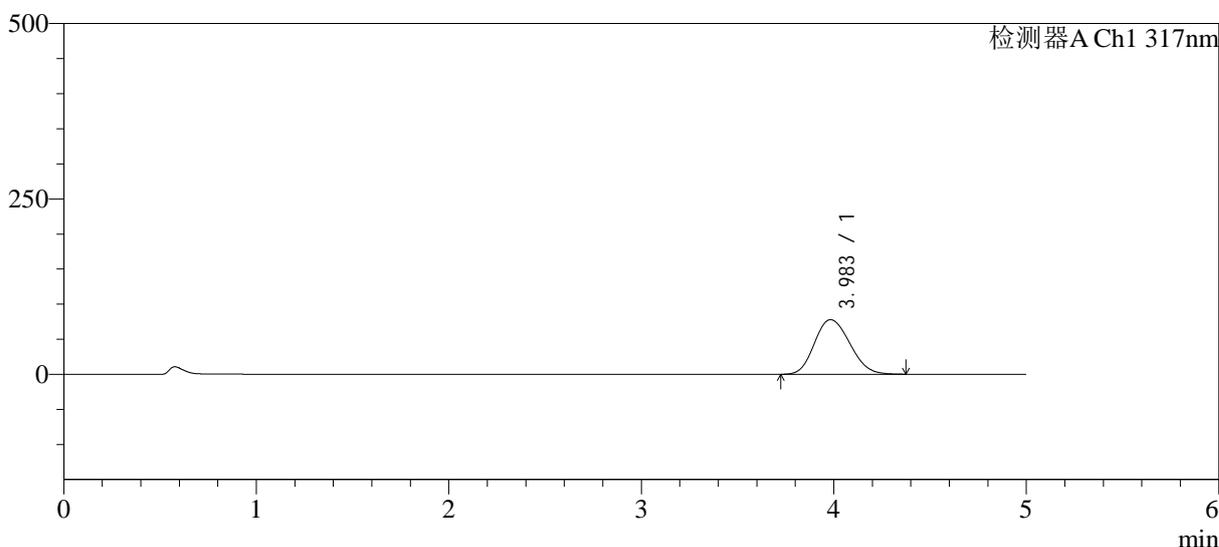
图62 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 18:40:15 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:11:10 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	994009	100.000	77858	2231	1.160	--
总计		994009	100.000	77858			

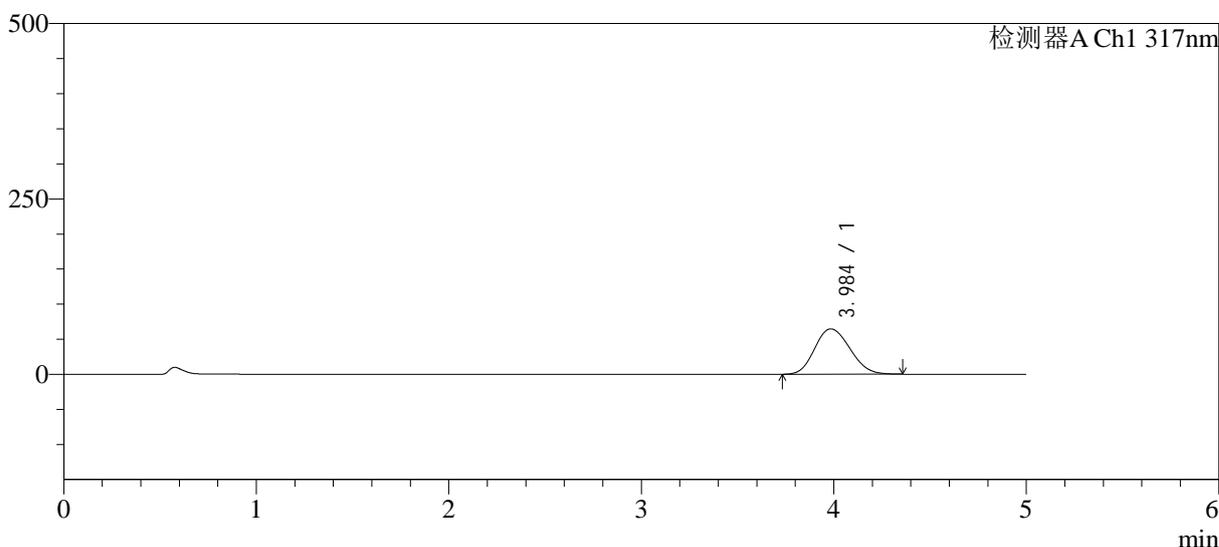
图63 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 18:45:38 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:11:13 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	822418	100.000	64572	2239	1.155	--
总计		822418	100.000	64572			

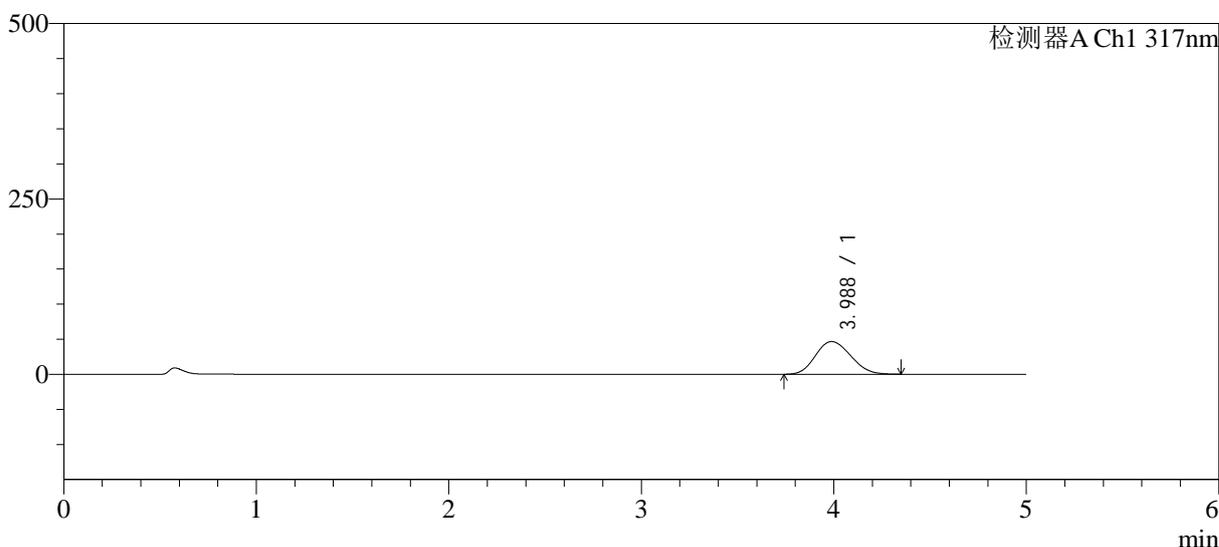
图64 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 18:51:02 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:11:15 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	592083	100.000	46584	2246	1.148	--
总计		592083	100.000	46584			

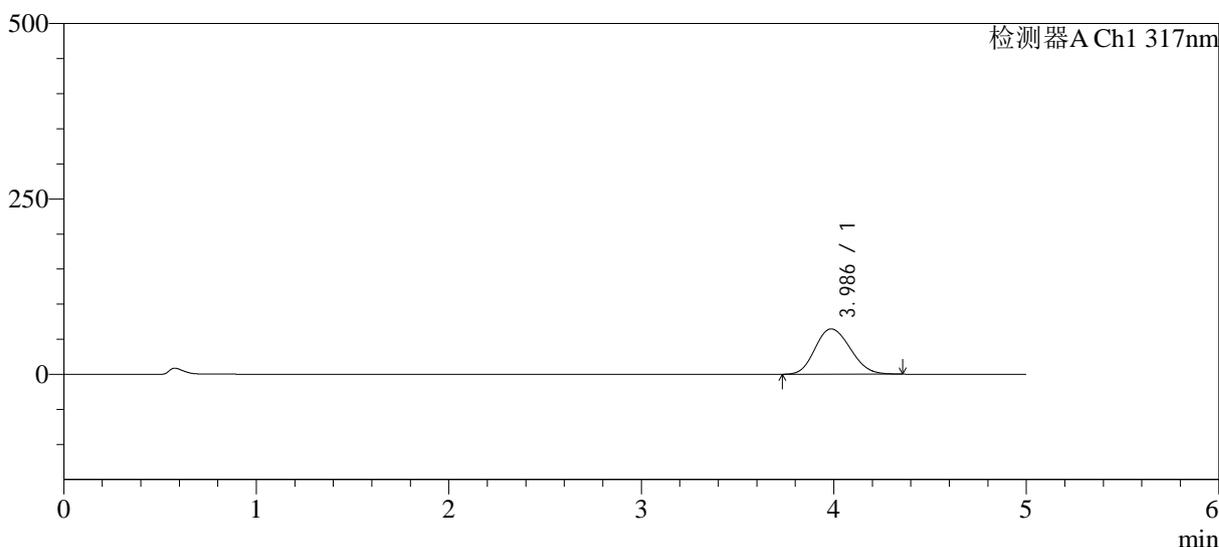
图65 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 18:56:26 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:11:18 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	822205	100.000	64557	2240	1.154	--
总计		822205	100.000	64557			

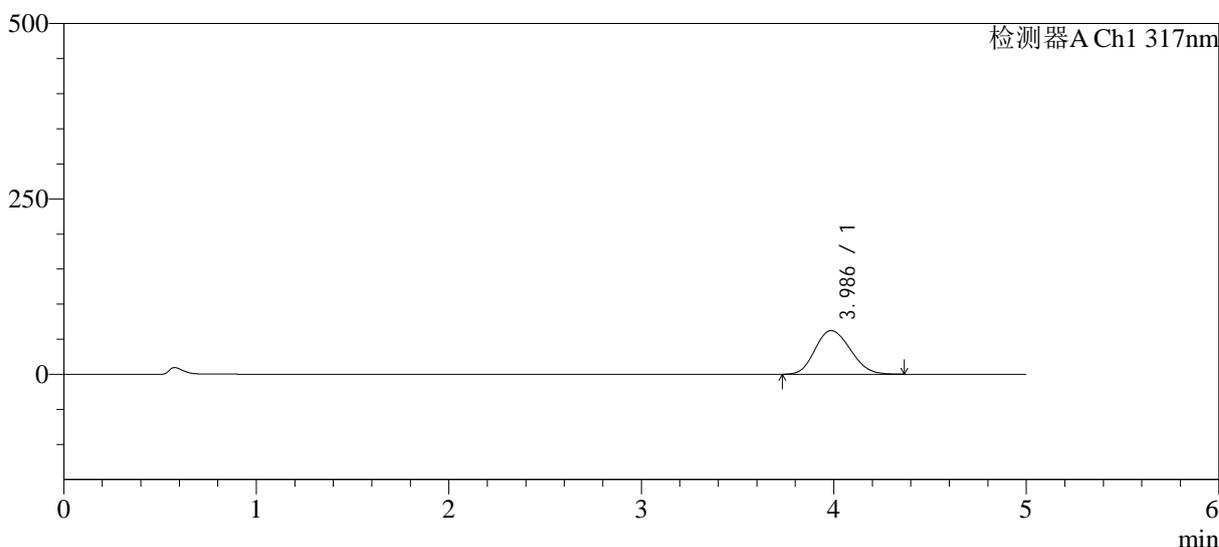
图66 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 19:01:50 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:11:20 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	792829	100.000	62207	2237	1.154	--
总计		792829	100.000	62207			

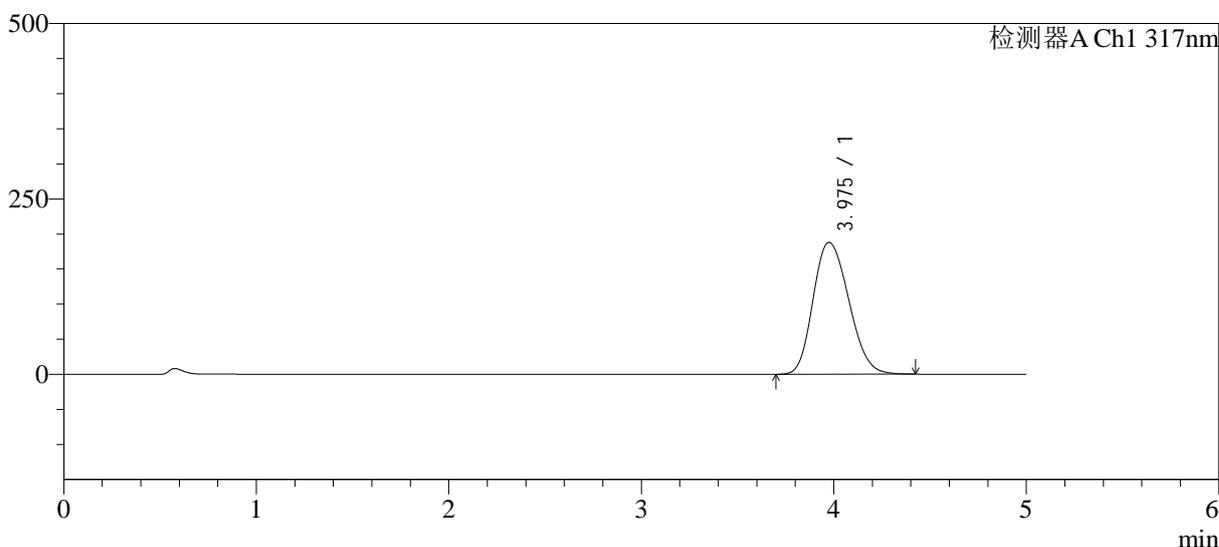
图67 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 19:12:36 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:11:25 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	2417647	100.000	187918	2209	1.196	--
总计		2417647	100.000	187918			

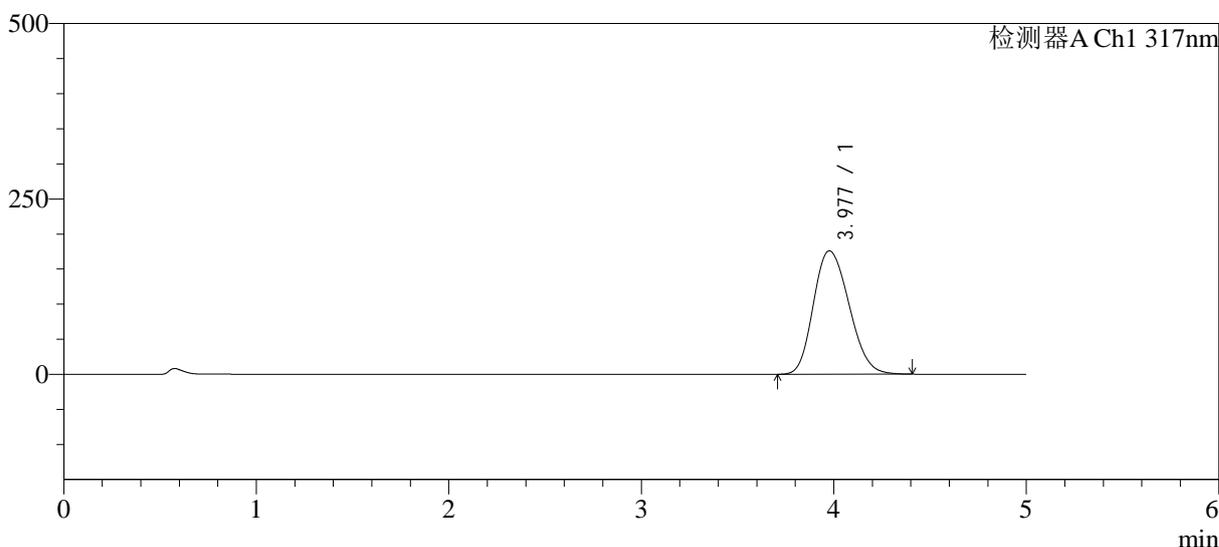
图69 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 19:18:01 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:11:28 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	2261067	100.000	175823	2209	1.192	--
总计		2261067	100.000	175823			

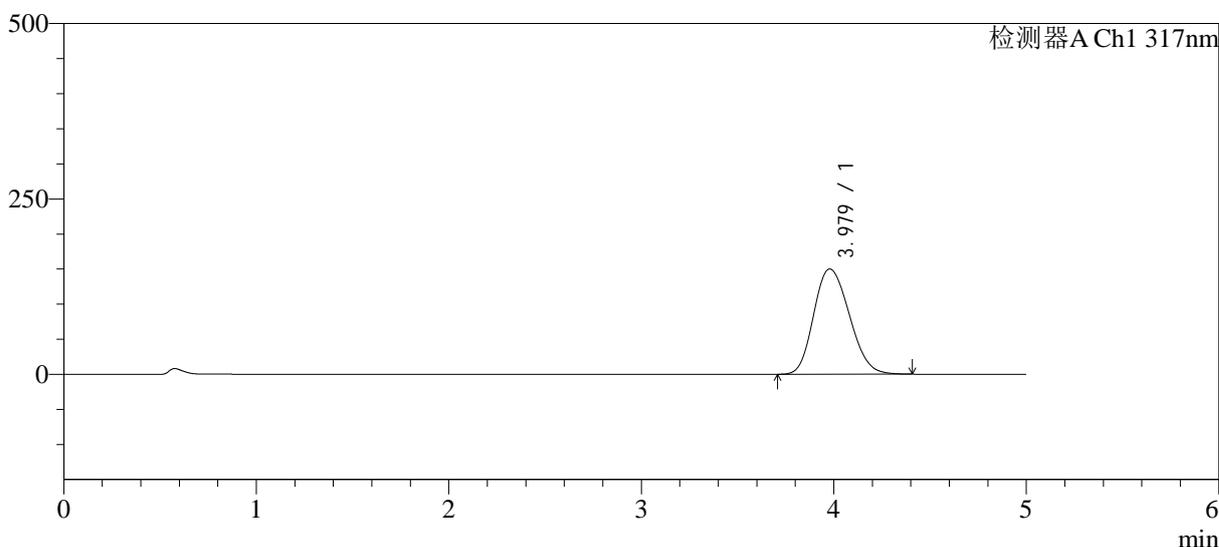
图70 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 19:23:25 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:11:30 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	1928038	100.000	150130	2211	1.184	--
总计		1928038	100.000	150130			

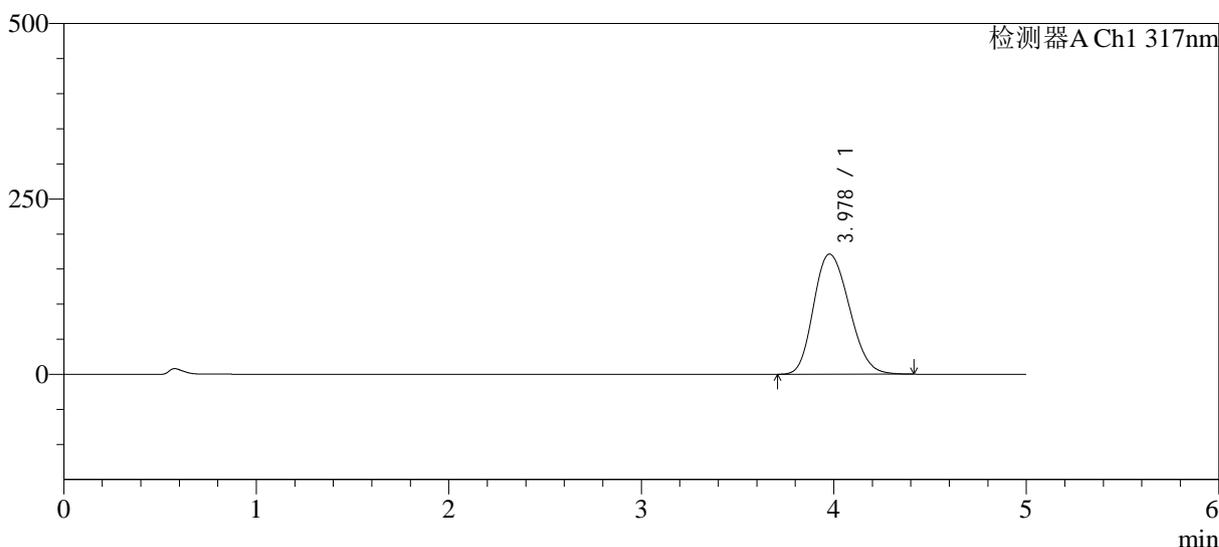
图71 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 19:28:49 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:11:33 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	2203269	100.000	171260	2205	1.192	--
总计		2203269	100.000	171260			

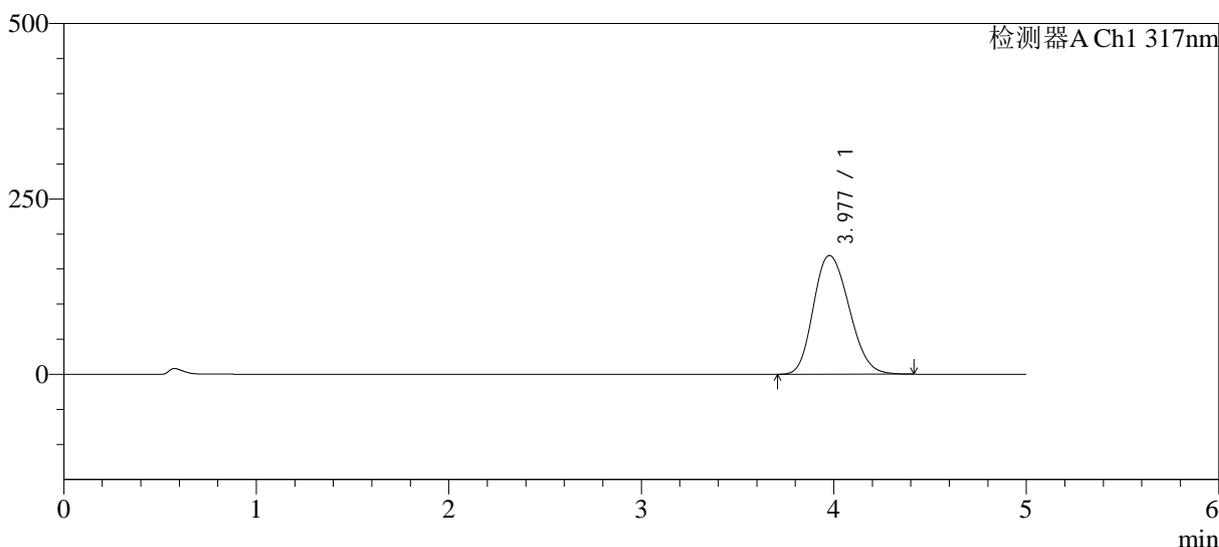
图72 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 19:34:13 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:11:36 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	2178000	100.000	169255	2207	1.191	--
总计		2178000	100.000	169255			

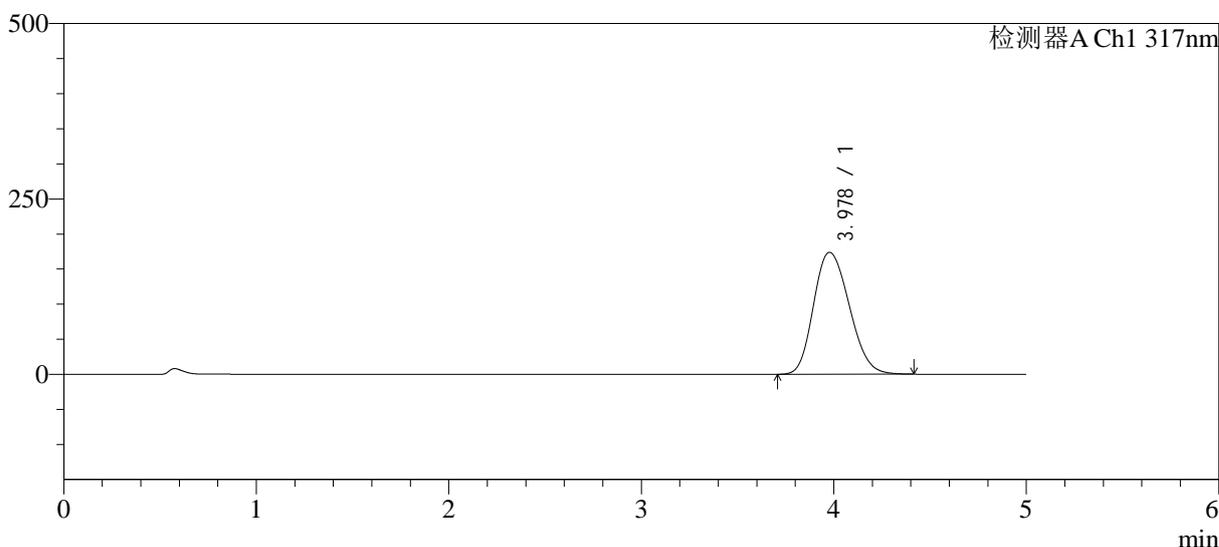
图73 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 19:39:36 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:11:38 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	2237666	100.000	173791	2202	1.192	--
总计		2237666	100.000	173791			

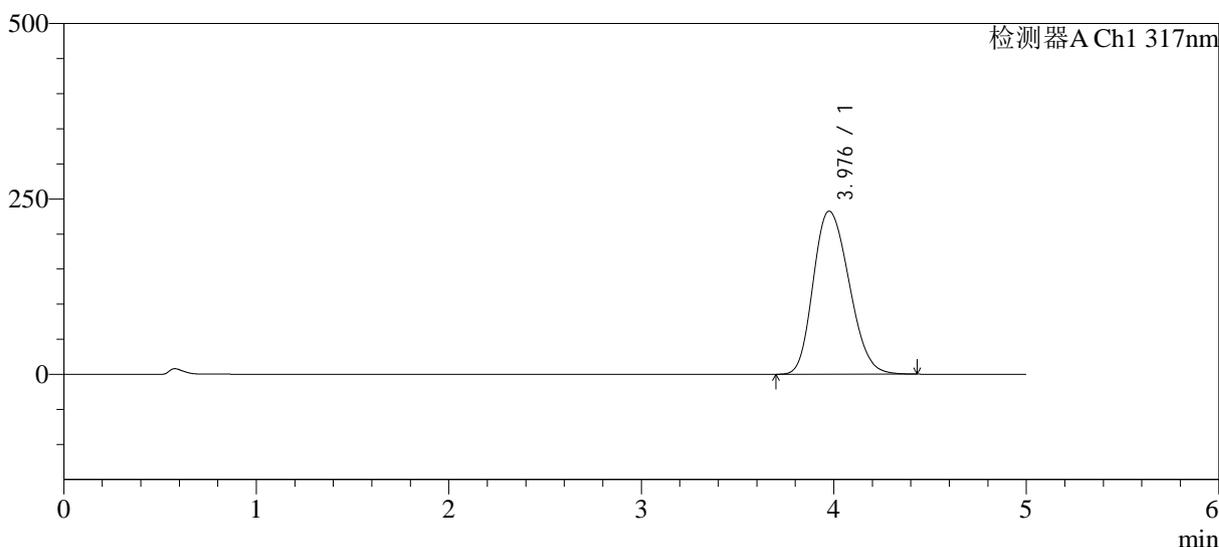
图74 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 19:45:00 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:11:41 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	3006430	100.000	232333	2190	1.209	--
总计		3006430	100.000	232333			

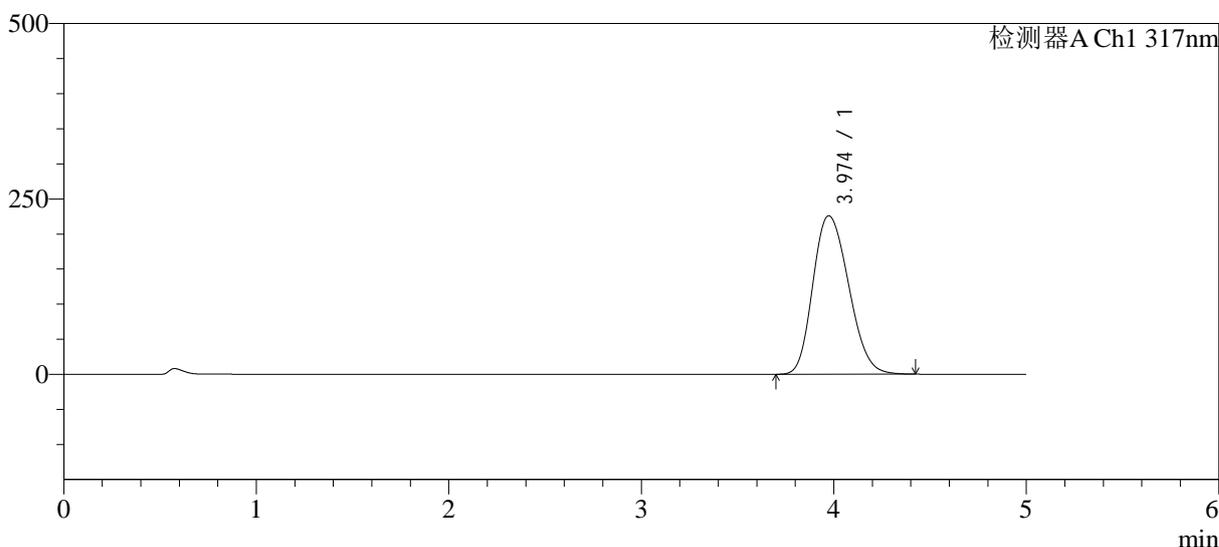
图75 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长: 317nm	柱温:40°C
数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p2-15min.lcd	
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm	
批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/08 19:50:24	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/09 09:11:44	
仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.974	2913976	100.000	225903	2197	1.207	--
总计		2913976	100.000	225903			

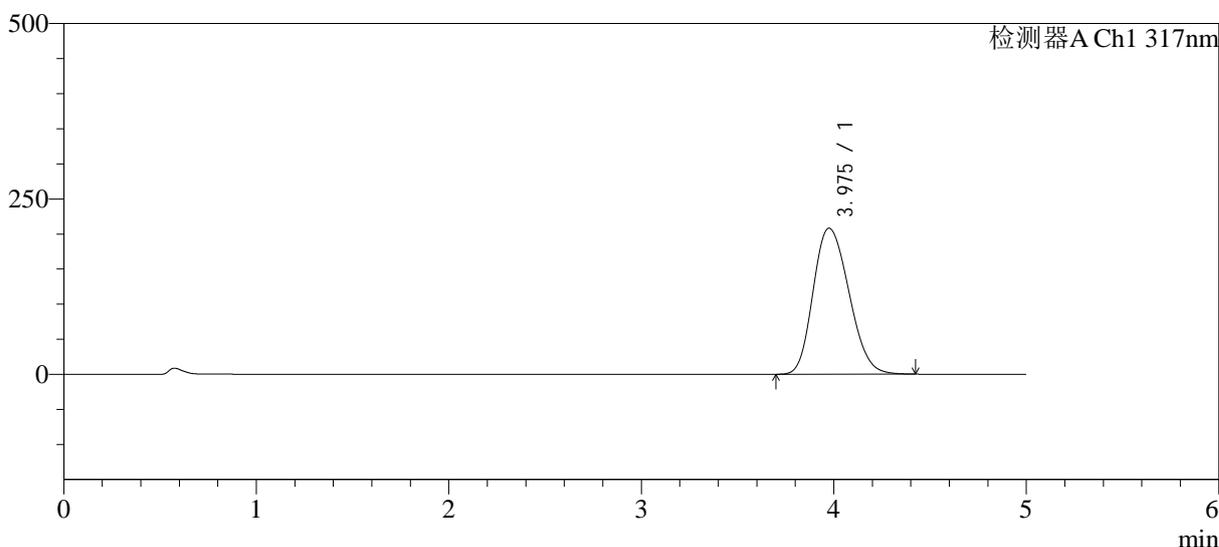
图76 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 19:55:48 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:11:46 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	2686888	100.000	208041	2193	1.202	--
总计		2686888	100.000	208041			

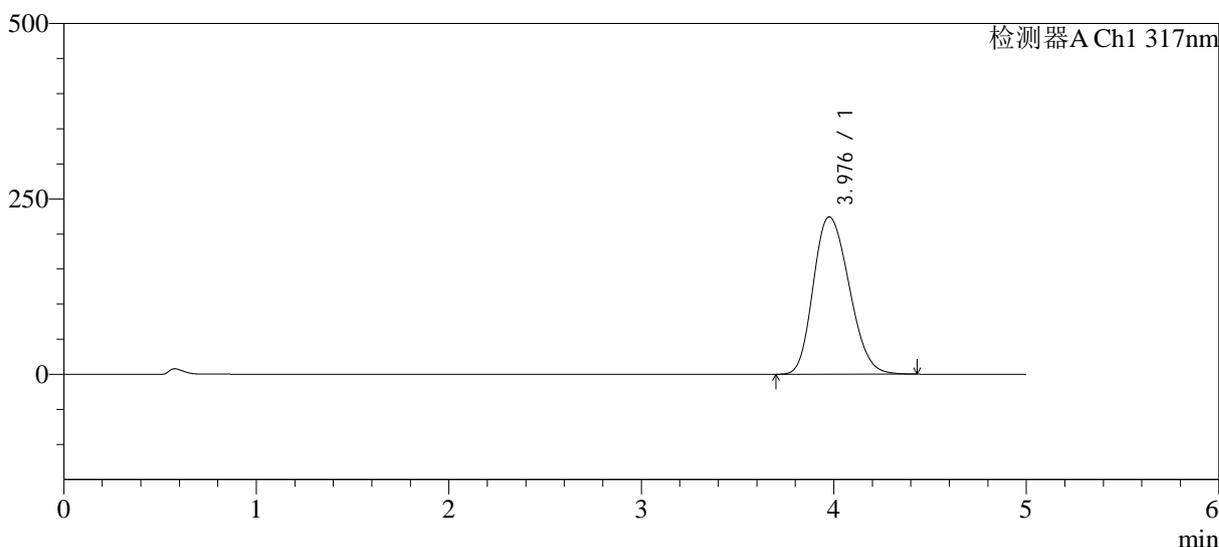
图77 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 20:01:12 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:11:49 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	2897424	100.000	224215	2195	1.207	--
总计		2897424	100.000	224215			

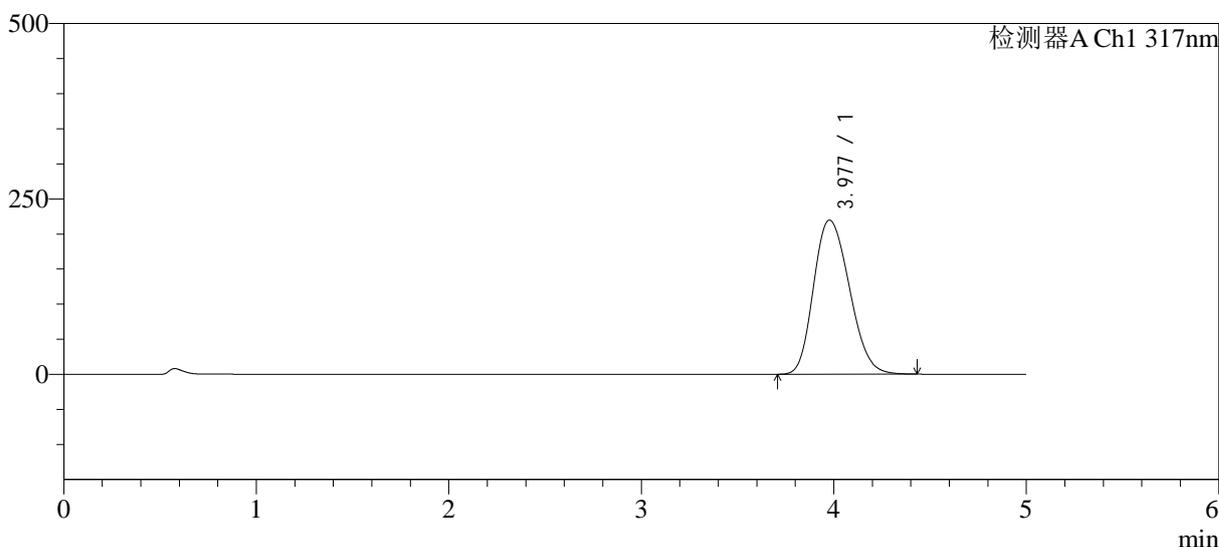
图78 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长: 317nm	柱温:40°C
数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p5-15min.lcd	
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm	
批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/08 20:06:36	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/09 09:11:51	
仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	2838803	100.000	219739	2195	1.206	--
总计		2838803	100.000	219739			

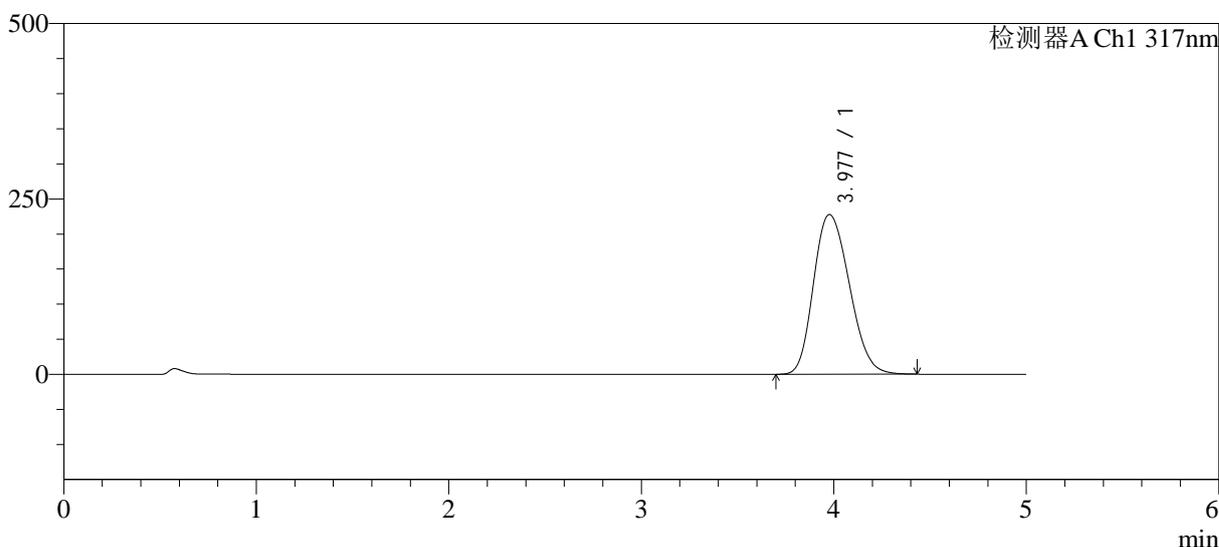
图79 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 20:12:00 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:11:54 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	2941575	100.000	227593	2193	1.208	--
总计		2941575	100.000	227593			

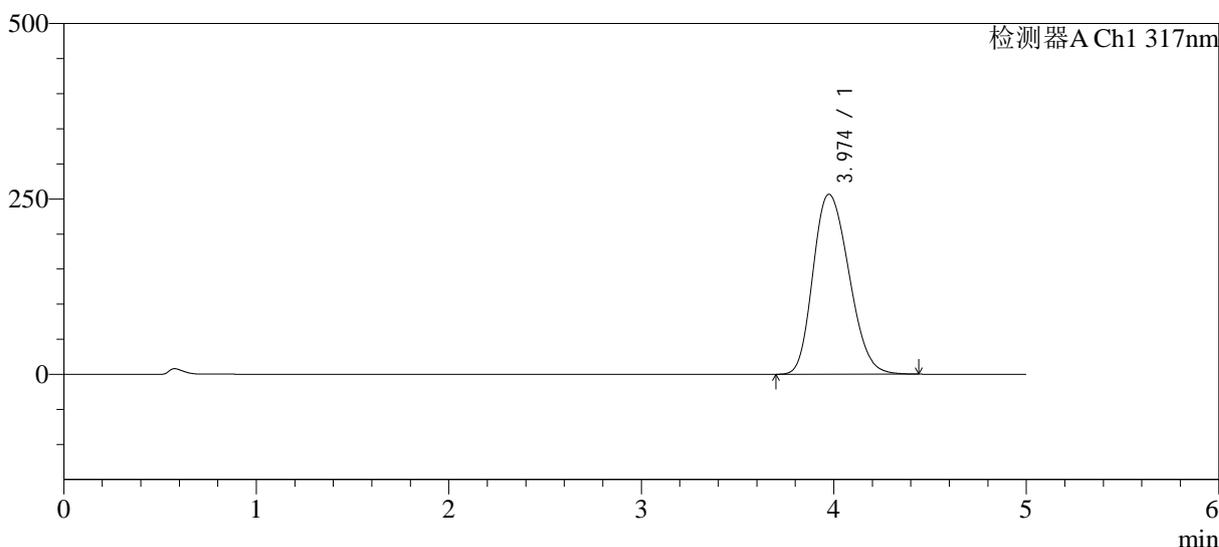
图80 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 20:17:24 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:11:56 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.974	3321644	100.000	256569	2186	1.216	--
总计		3321644	100.000	256569			

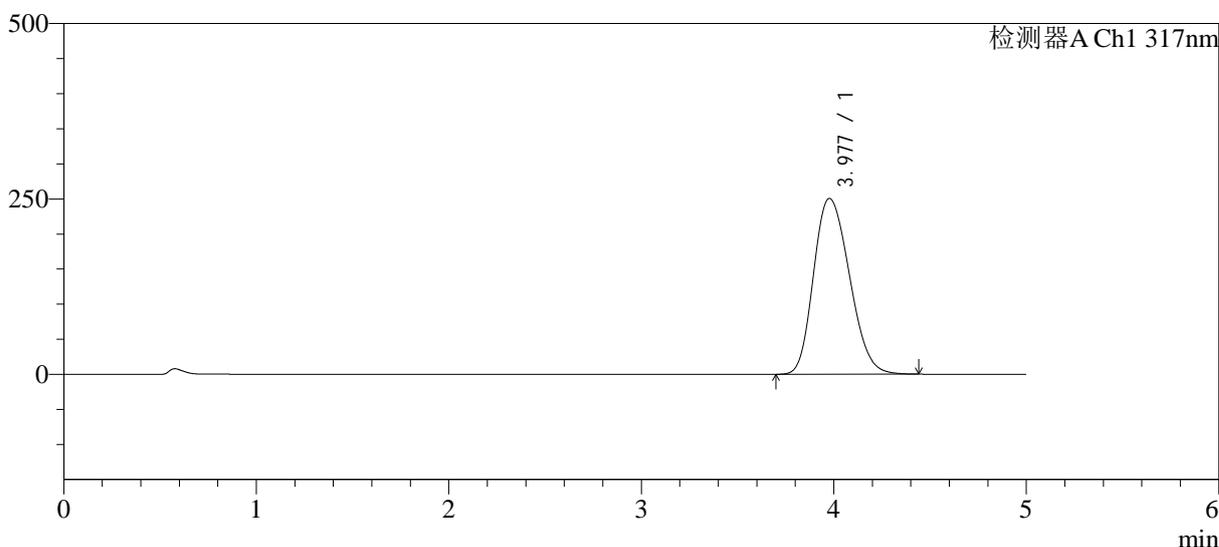
图81 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长: 317nm	柱温:40°C
数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p2-20min.lcd	
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm	
批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/08 20:22:49	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/09 09:11:59	
仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	3243142	100.000	250593	2190	1.214	--
总计		3243142	100.000	250593			

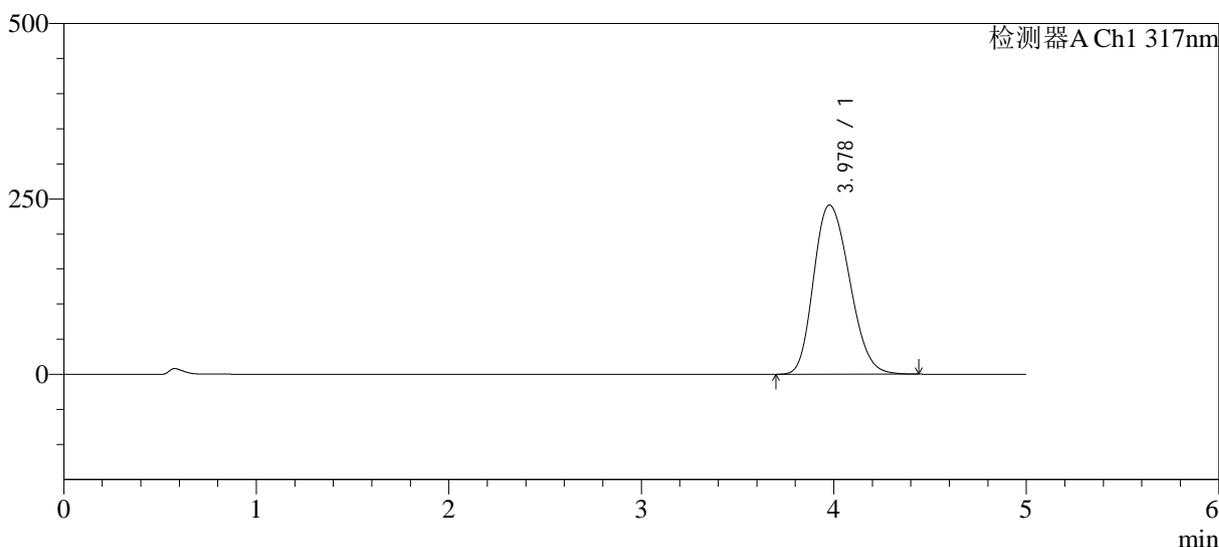
图82 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长: 317nm	柱温:40°C
数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p3-20min.lcd	
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm	
批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/08 20:28:13	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/09 09:12:01	
仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	3122374	100.000	241192	2189	1.212	--
总计		3122374	100.000	241192			

图83 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

波长: 317nm

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p4-20min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 20:33:37

处理日期(V2): 2024/01/09 09:12:04

仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

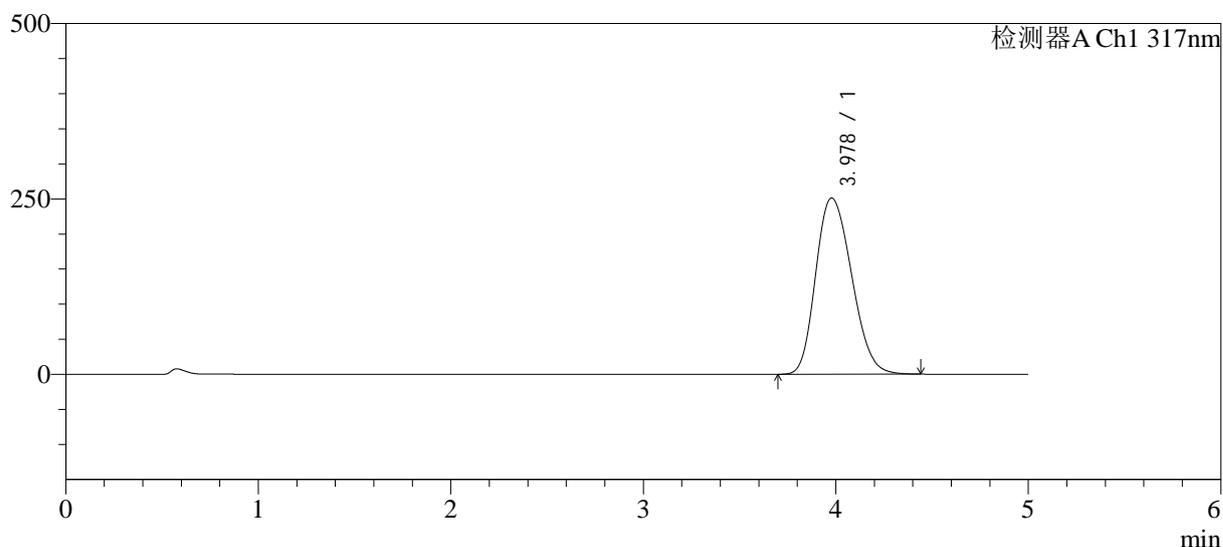
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	3253297	100.000	251241	2189	1.214	--
总计		3253297	100.000	251241			

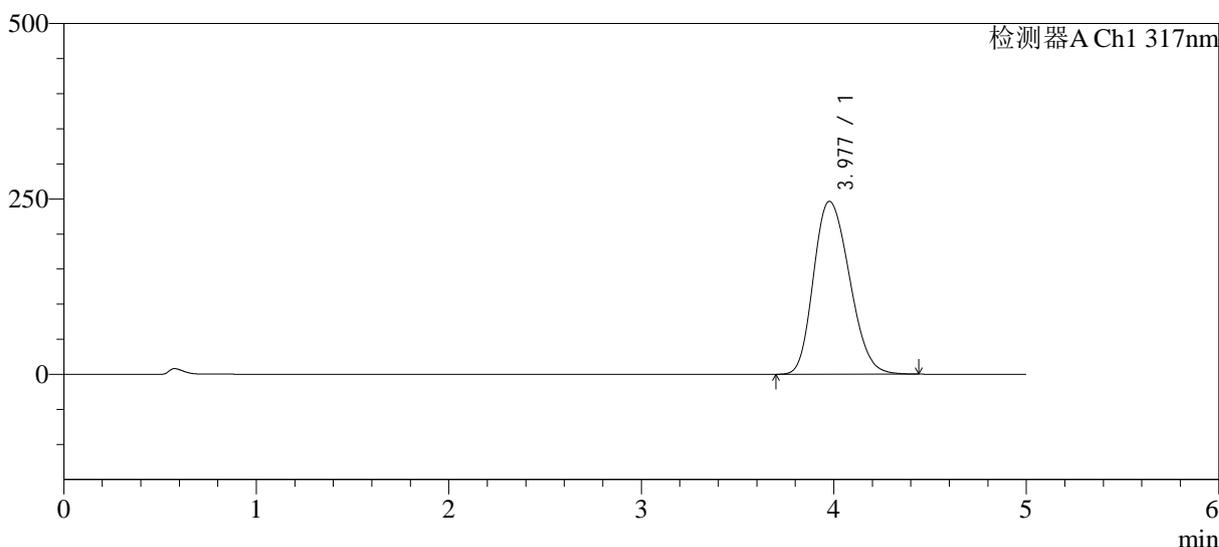
图84 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 20:39:01 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:12:06 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	3191542	100.000	246385	2186	1.213	--
总计		3191542	100.000	246385			

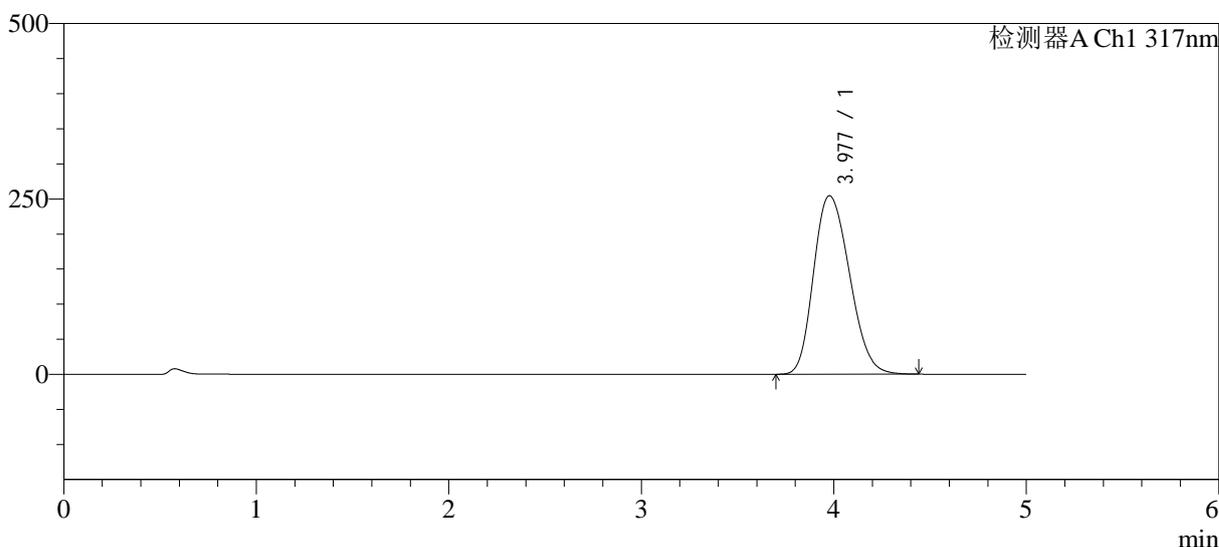
图85 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5µm)	流速:1.0ml/min
波长: 317nm	柱温:40°C
数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p6-20min.lcd	
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm	
批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号:6.115
进样体积: 20µl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/08 20:44:25	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/09 09:12:09	
仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	3296742	100.000	254370	2185	1.215	--
总计		3296742	100.000	254370			

图86 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

波长: 317nm

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p1-30min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 20:49:49

处理日期(V2): 2024/01/09 09:12:11

仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

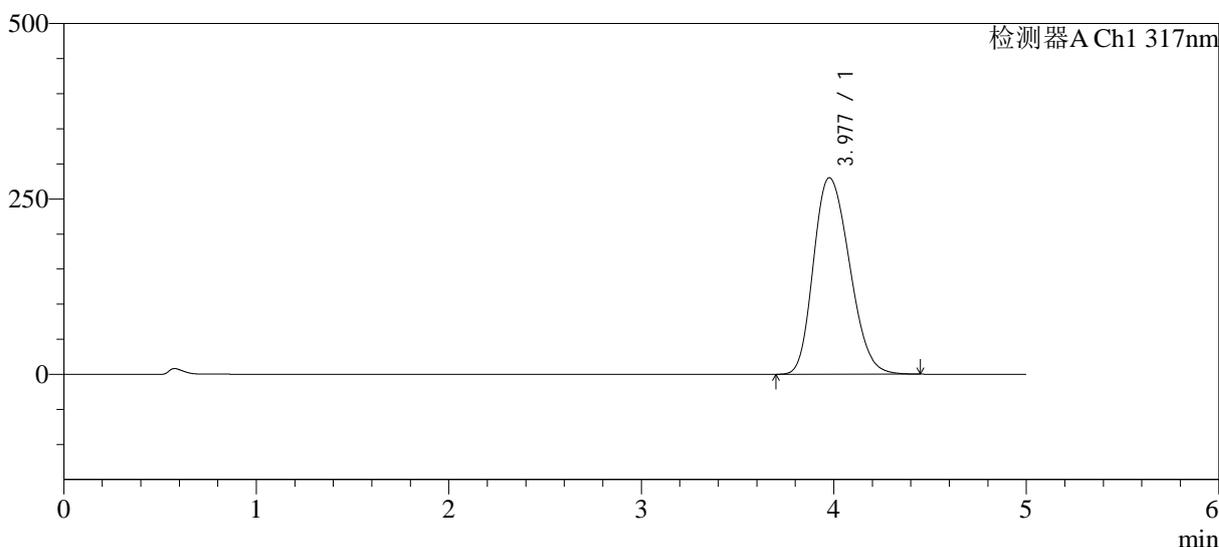
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	3637869	100.000	280035	2179	1.222	--
总计		3637869	100.000	280035			

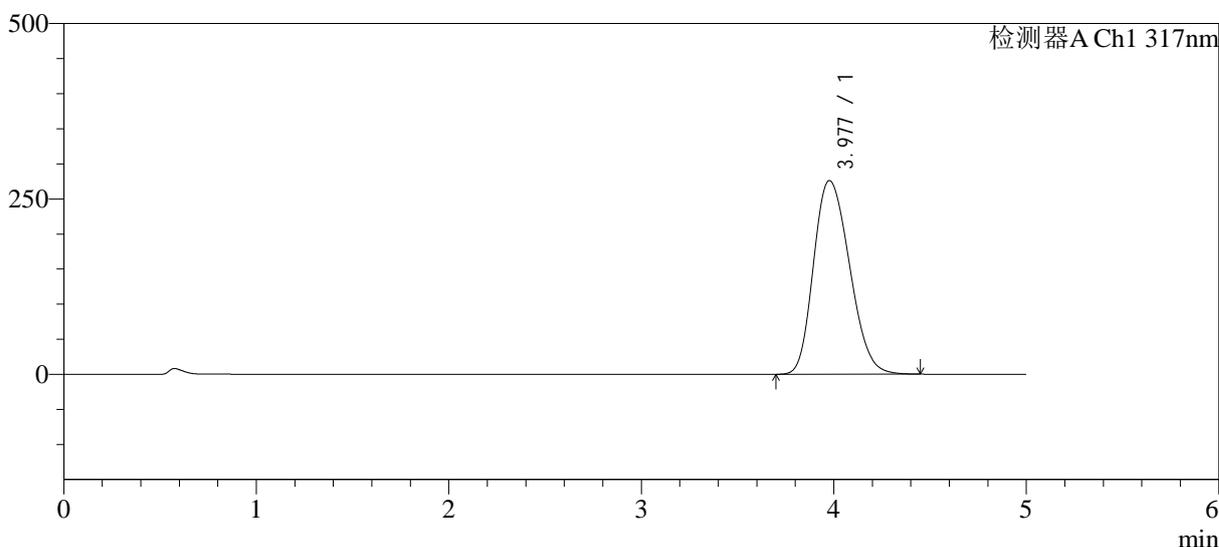
图87 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5µm)	流速:1.0ml/min
波长: 317nm	柱温:40°C
数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p2-30min.lcd	
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm	
批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-14	
进样体积: 20µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/01/08 20:55:13	分析者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/09 09:12:14	处理者: xiexinhui
仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	3583471	100.000	276021	2179	1.221	--
总计		3583471	100.000	276021			

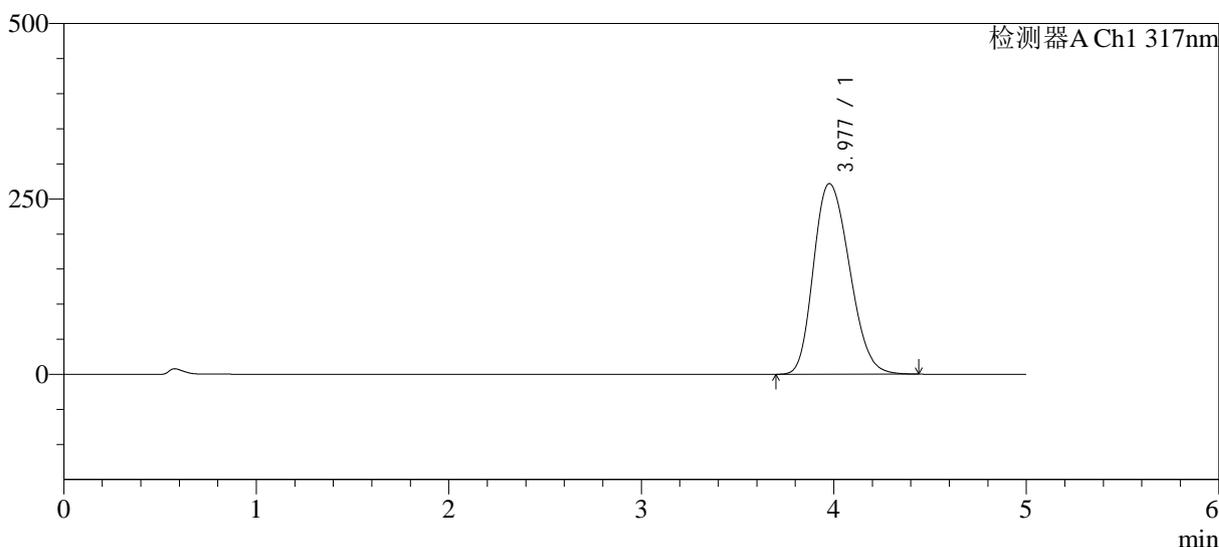
图88 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 21:00:37 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:12:16 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	3524561	100.000	271724	2183	1.220	--
总计		3524561	100.000	271724			

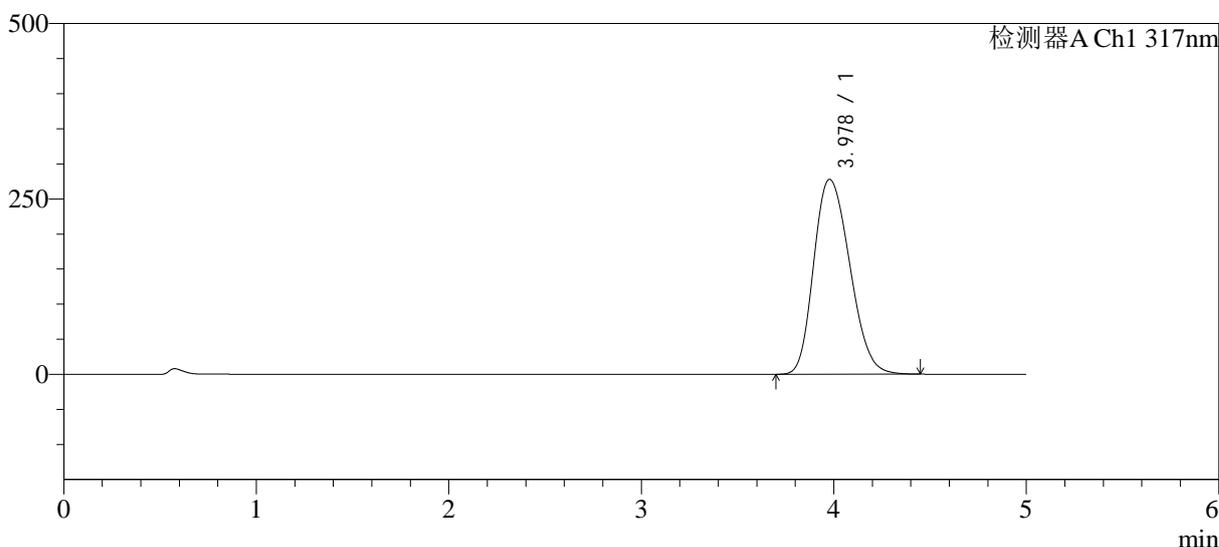
图89 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 21:06:01 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:12:19 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	3609187	100.000	277875	2178	1.222	--
总计		3609187	100.000	277875			

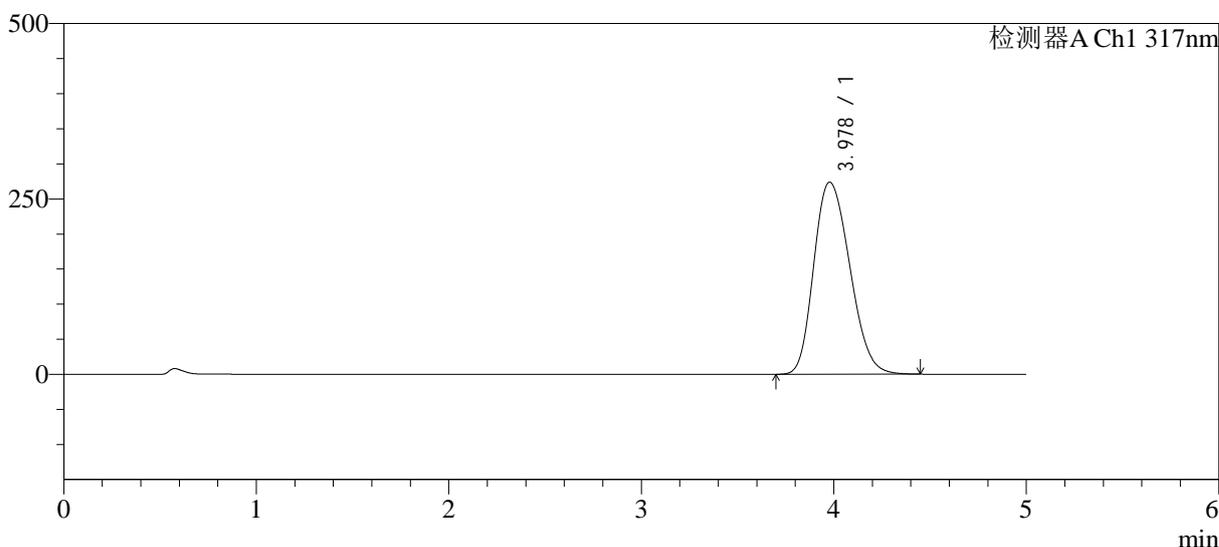
图90 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 21:11:25 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:12:21 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	3554076	100.000	273843	2181	1.221	--
总计		3554076	100.000	273843			

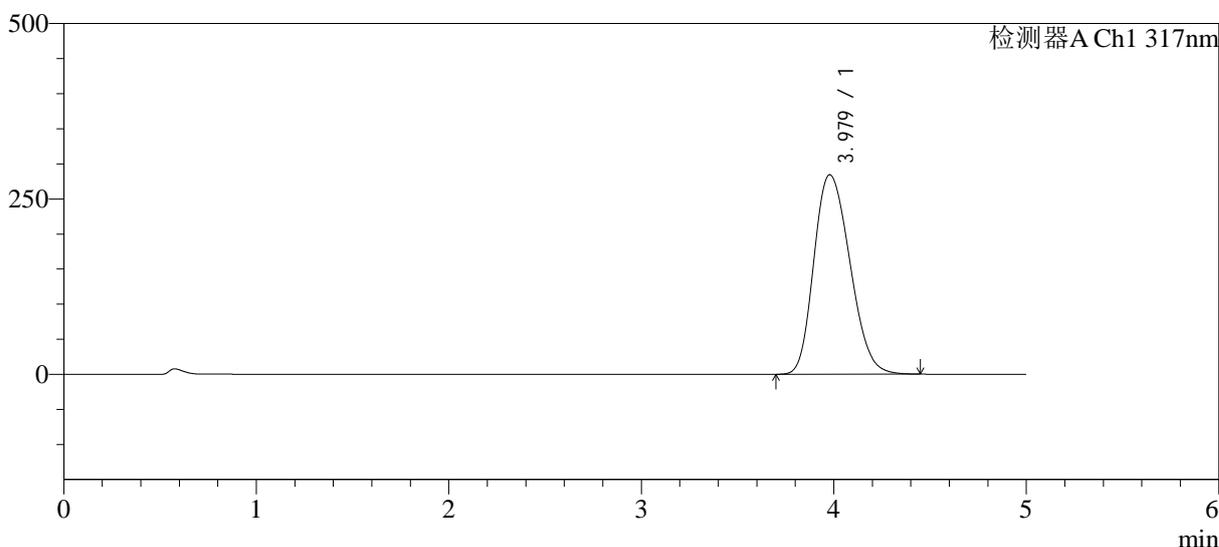
图91 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 21:16:50 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:12:24 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	3693338	100.000	284451	2181	1.223	--
总计		3693338	100.000	284451			

图92 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

波长: 317nm

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p1-45min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 21:22:15

处理日期(V2): 2024/01/09 09:12:26

仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

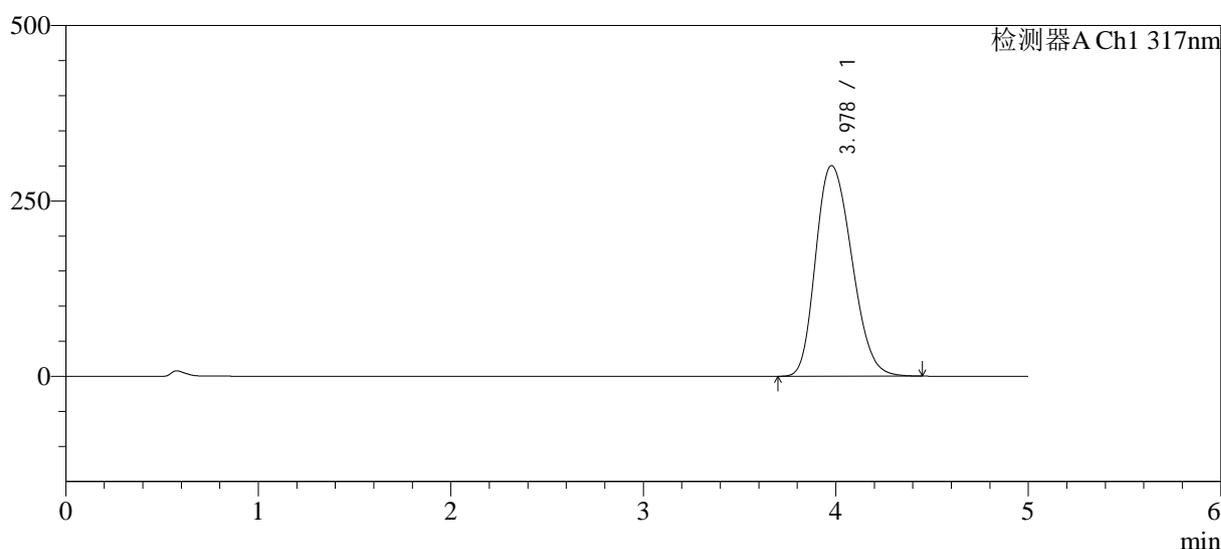
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	3904420	100.000	300290	2177	1.228	--
总计		3904420	100.000	300290			

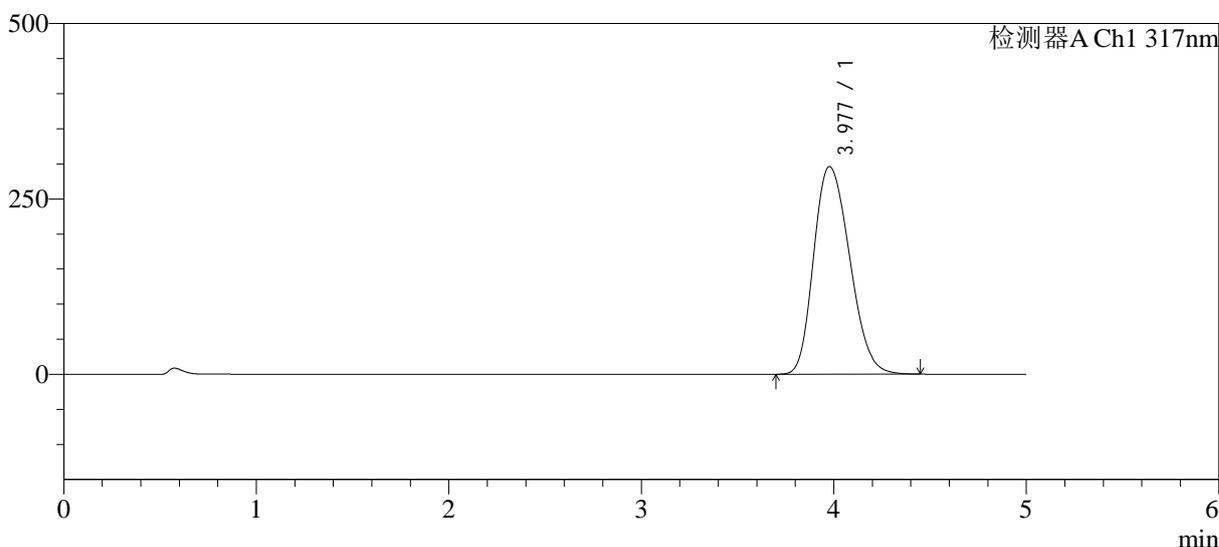
图93 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 21:27:40 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:12:29 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	3843644	100.000	295935	2179	1.226	--
总计		3843644	100.000	295935			

图94 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

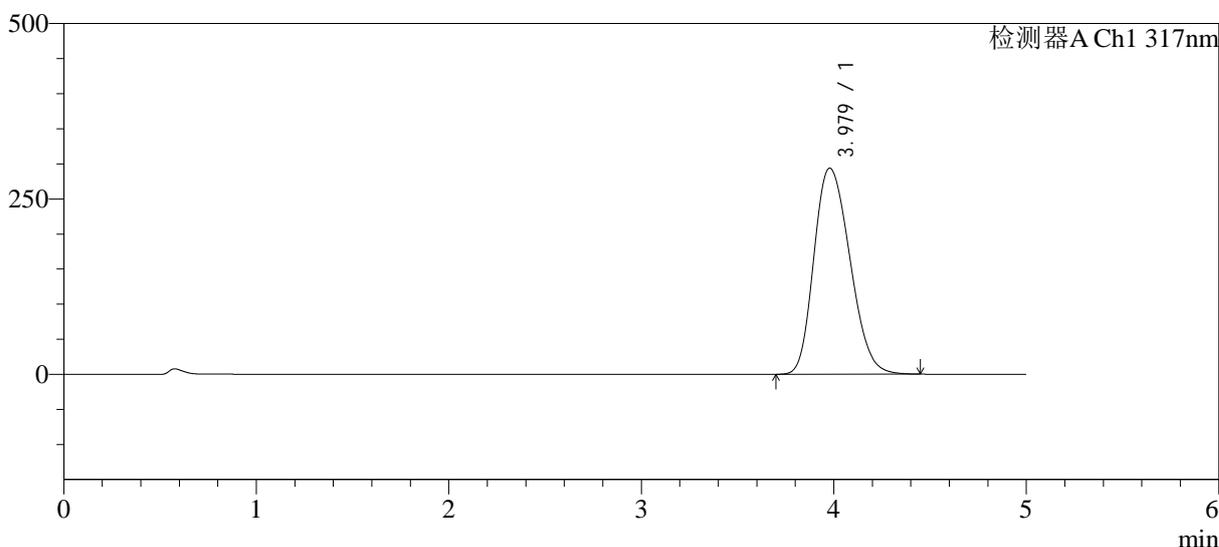
色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)
 波长: 317nm
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/01/08 21:33:04
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:12:32
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速:1.0ml/min
 柱温:40°C

版本号:6.115
 分析者: xiexinhui
 处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	3812022	100.000	293919	2187	1.226	--
总计		3812022	100.000	293919			

图95 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

波长: 317nm

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p5-45min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 21:43:53

处理日期(V2): 2024/01/09 09:12:36

仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

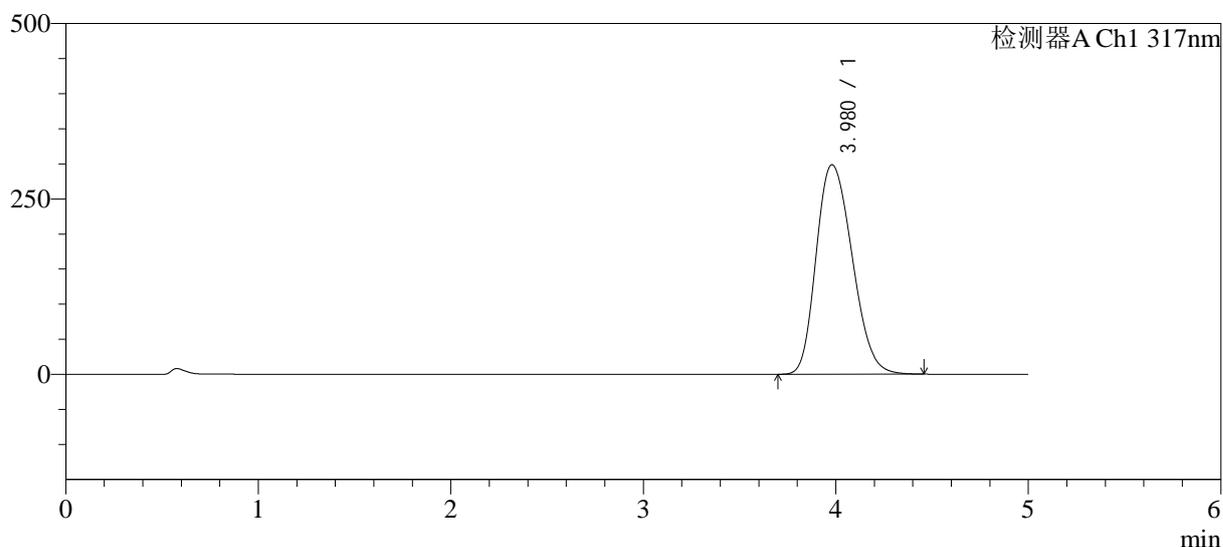
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	3876567	100.000	298787	2187	1.227	--
总计		3876567	100.000	298787			

图97 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

波长: 317nm

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p6-45min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 21:49:17

处理日期(V2): 2024/01/09 09:12:39

仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

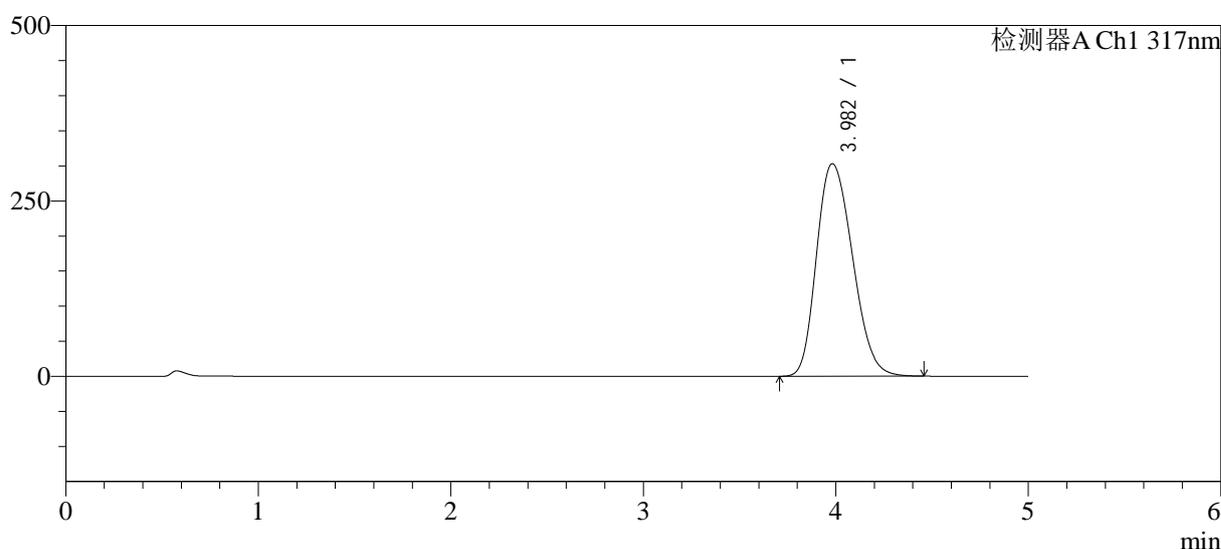
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	3934297	100.000	303014	2187	1.229	--
总计		3934297	100.000	303014			

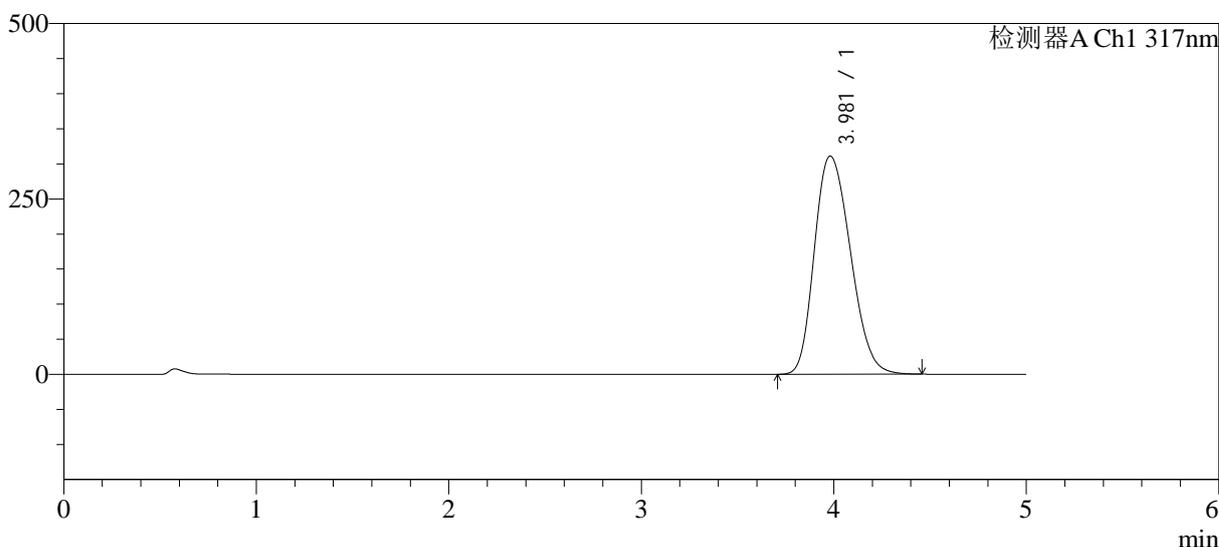
图98 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 21:54:42 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:12:42 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	4040847	100.000	311120	2185	1.231	--
总计		4040847	100.000	311120			

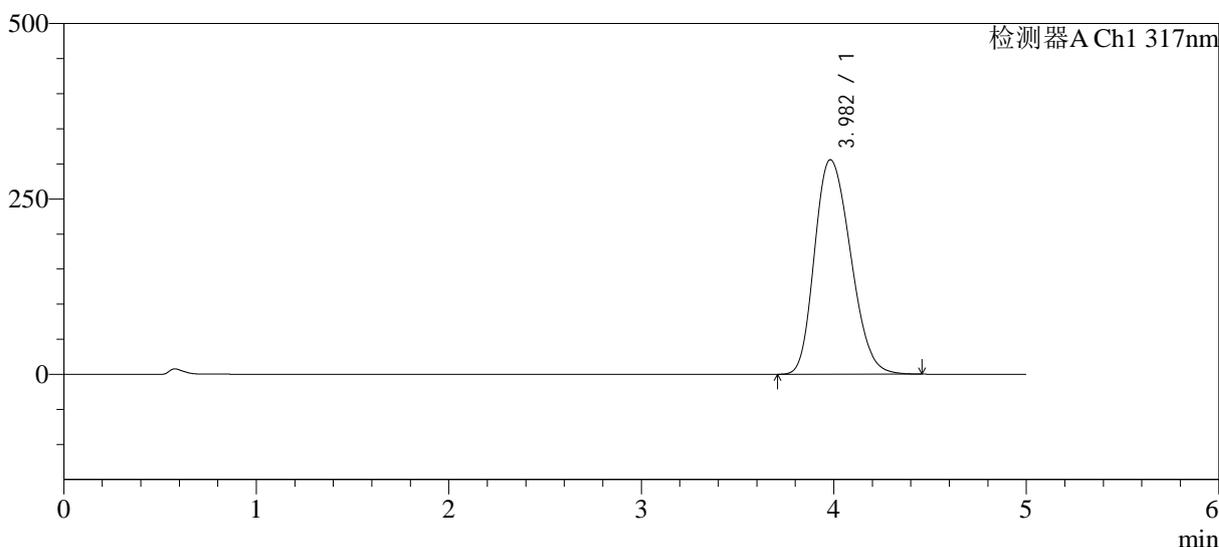
图99 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 22:00:07 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:12:44 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	3971564	100.000	305822	2186	1.230	--
总计		3971564	100.000	305822			

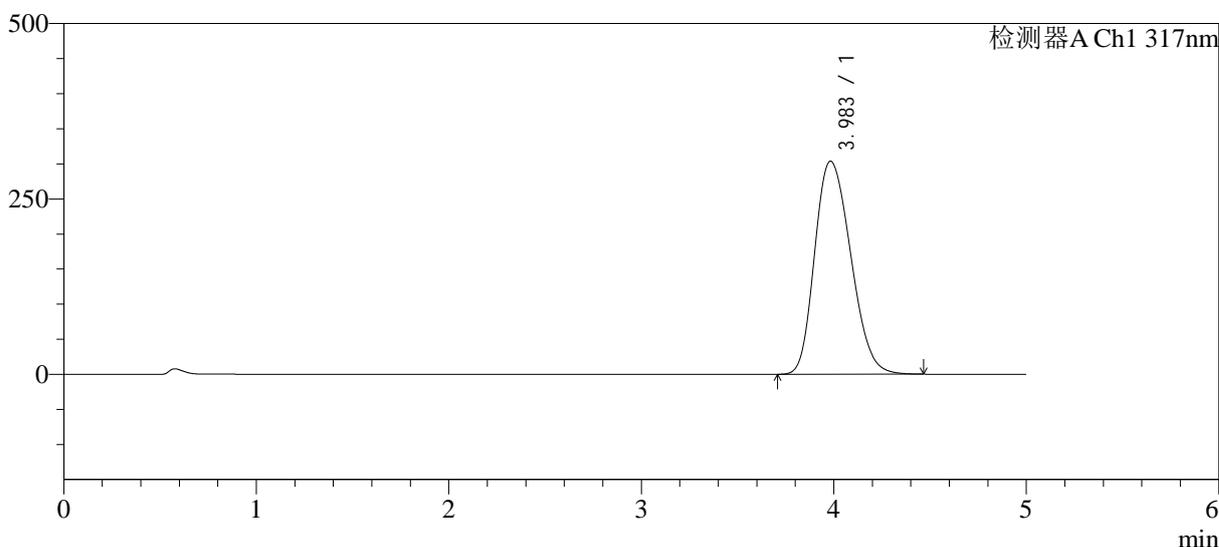
图100 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 22:05:31 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:12:47 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	3945327	100.000	303674	2188	1.230	--
总计		3945327	100.000	303674			

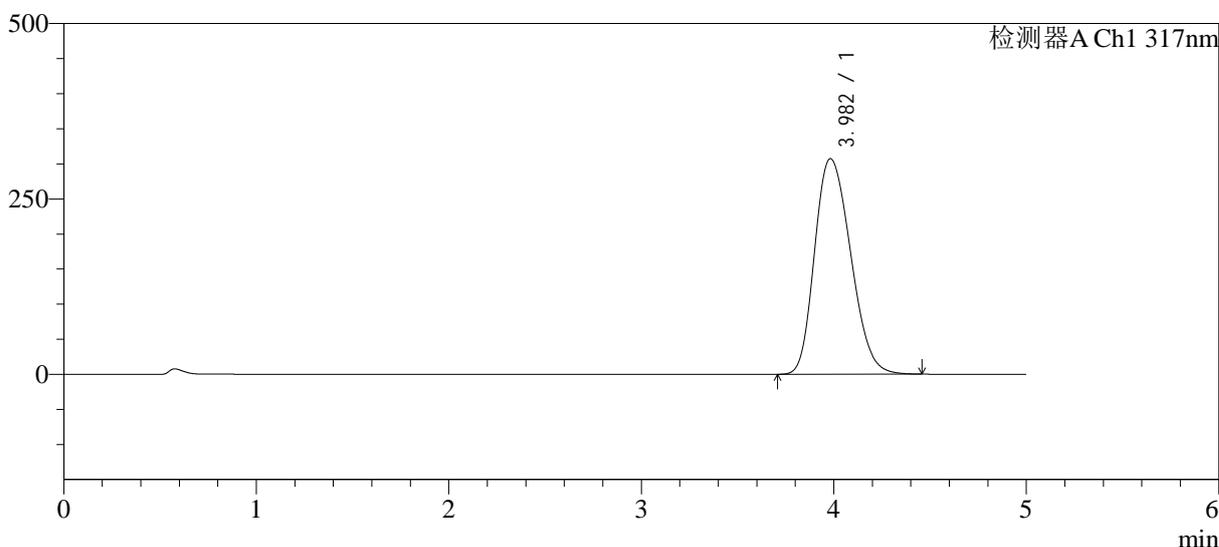
图101 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长: 317nm	柱温:40°C
数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p4-60min.lcd	
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm	
批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-34	
进样体积: 20μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/01/08 22:10:56	分析者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/09 09:12:49	处理者: xiexinhui
仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	3989502	100.000	307298	2189	1.231	--
总计		3989502	100.000	307298			

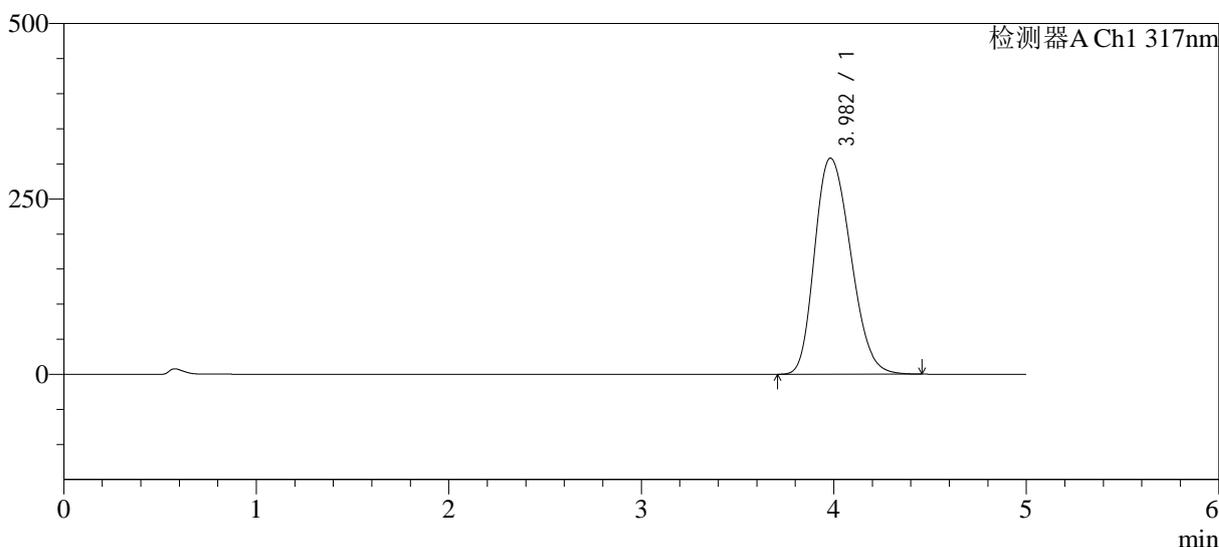
图102 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 22:16:20 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:12:52 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	4001568	100.000	308154	2188	1.231	--
总计		4001568	100.000	308154			

图103 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

波长: 317nm

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p6-60min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 22:21:44

处理日期(V2): 2024/01/09 09:12:55

仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

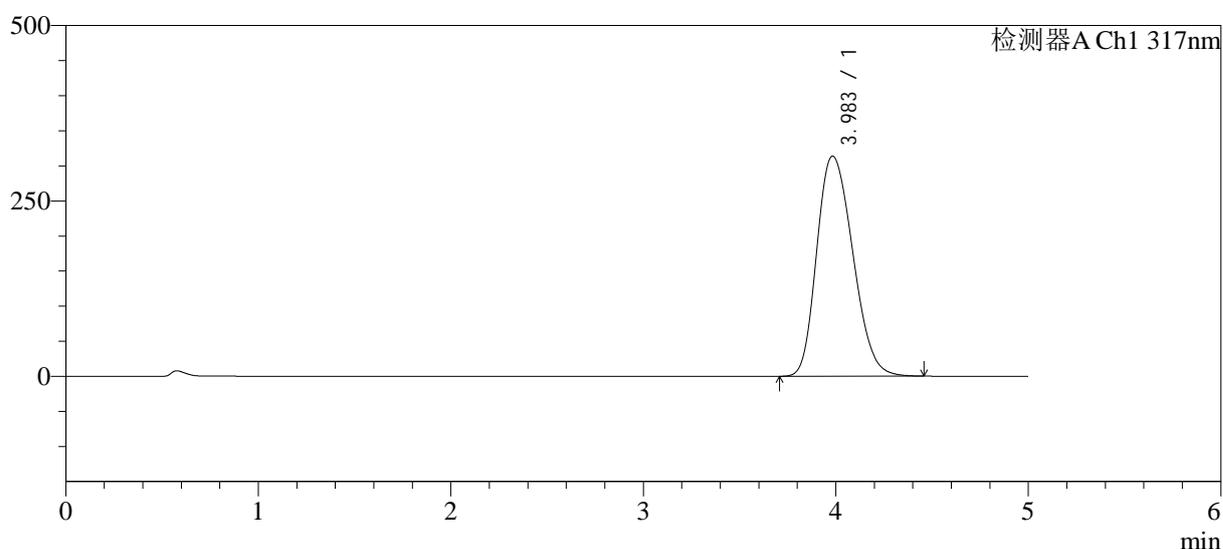
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	4075089	100.000	313760	2190	1.233	--
总计		4075089	100.000	313760			

图104 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

波长: 317nm

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p1-jxzs.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 22:27:08

处理日期(V2): 2024/01/09 09:12:57

仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

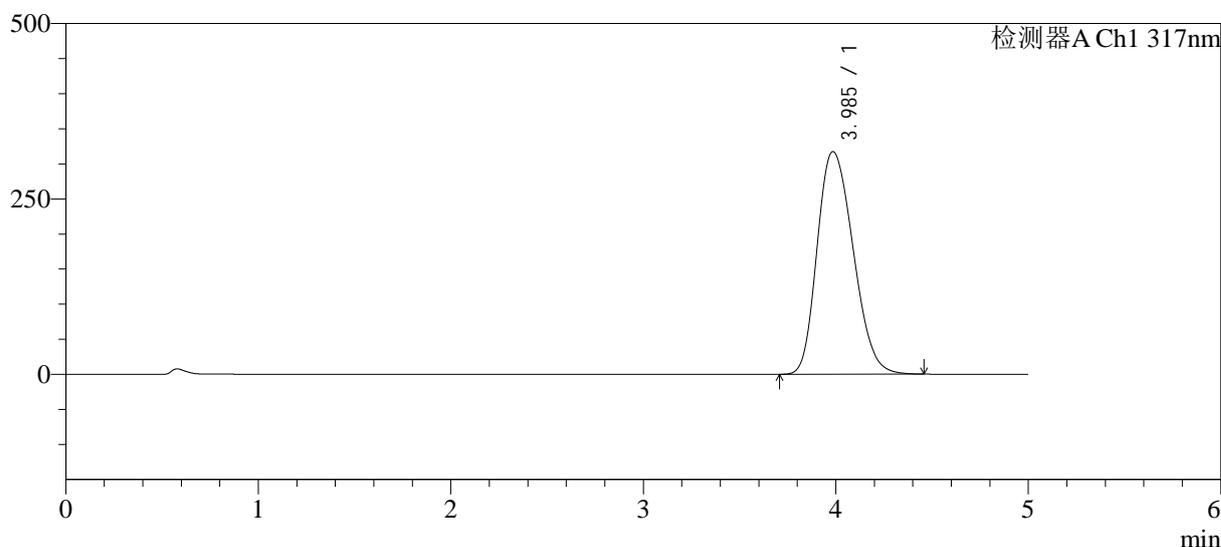
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	4121035	100.000	317228	2192	1.233	--
总计		4121035	100.000	317228			

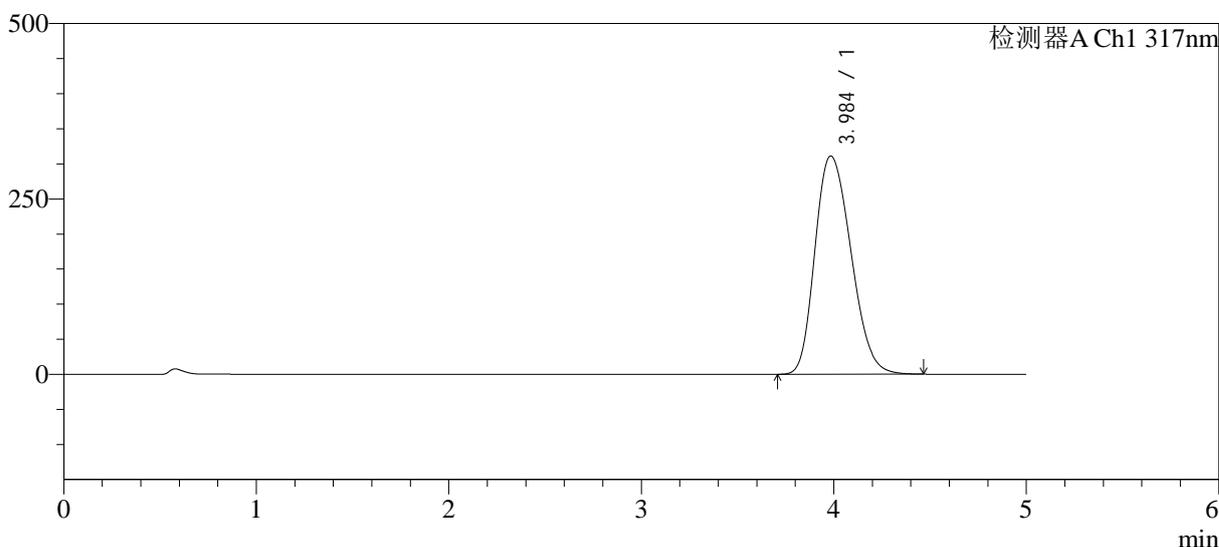
图105 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长: 317nm	柱温:40°C
数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p2-jxzs.lcd	
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm	
批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/08 22:32:32	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/09 09:12:59	
仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	4039691	100.000	310934	2192	1.233	--
总计		4039691	100.000	310934			

图106 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

波长: 317nm

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p3-jxzs.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 22:37:57

处理日期(V2): 2024/01/09 09:13:02

仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

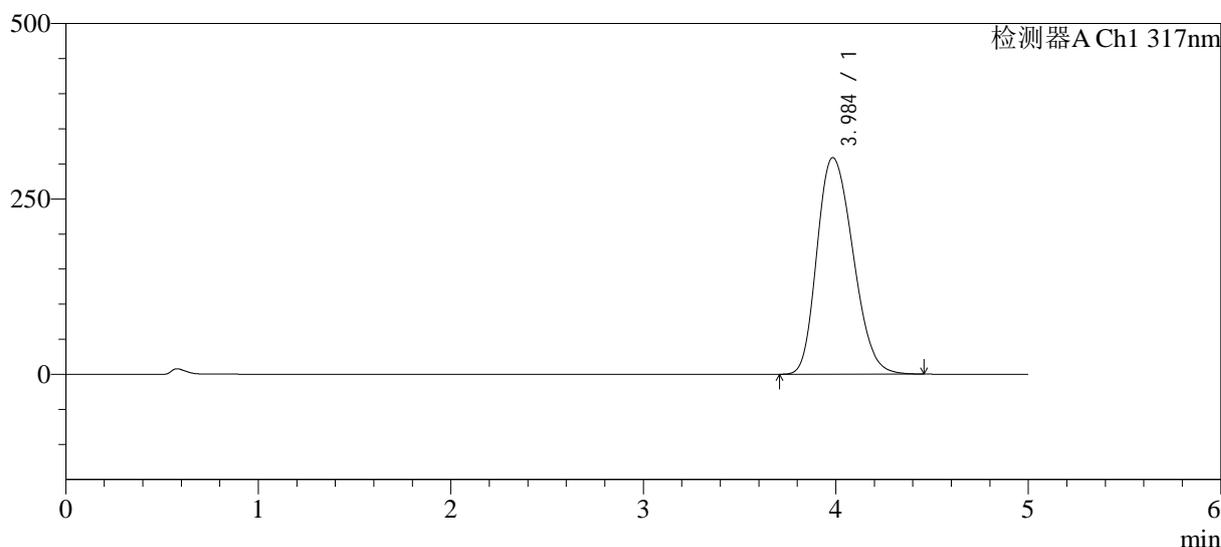
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	4008076	100.000	308506	2192	1.231	--
总计		4008076	100.000	308506			

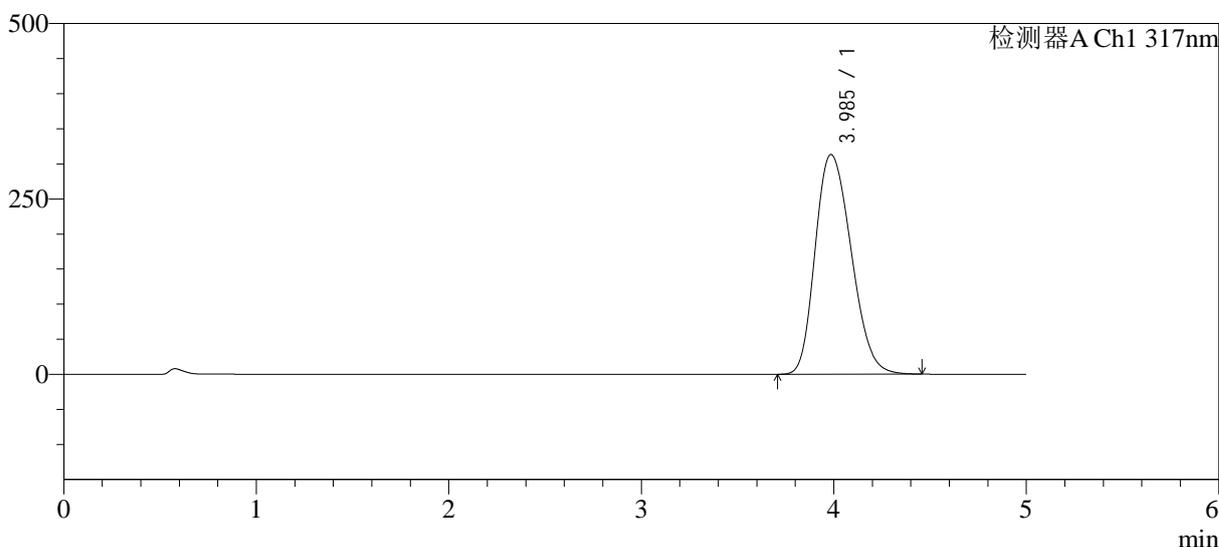
图107 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5µm)	流速:1.0ml/min
波长: 317nm	柱温:40°C
数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p4-jxzs.lcd	
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm	
批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-35	版本号:6.115
进样体积: 20µl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/08 22:43:22	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/09 09:13:05	
仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	4063127	100.000	313014	2195	1.233	--
总计		4063127	100.000	313014			

图108 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

波长: 317nm

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p5-jxzs.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 22:48:46

处理日期(V2): 2024/01/09 09:13:07

仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

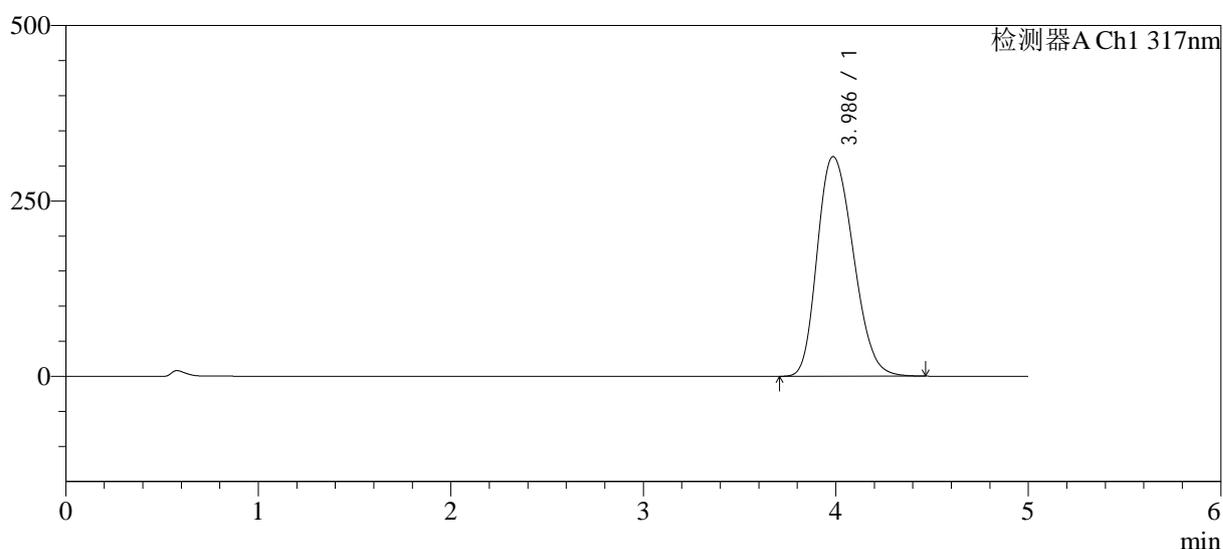
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	4065640	100.000	313090	2194	1.232	--
总计		4065640	100.000	313090			

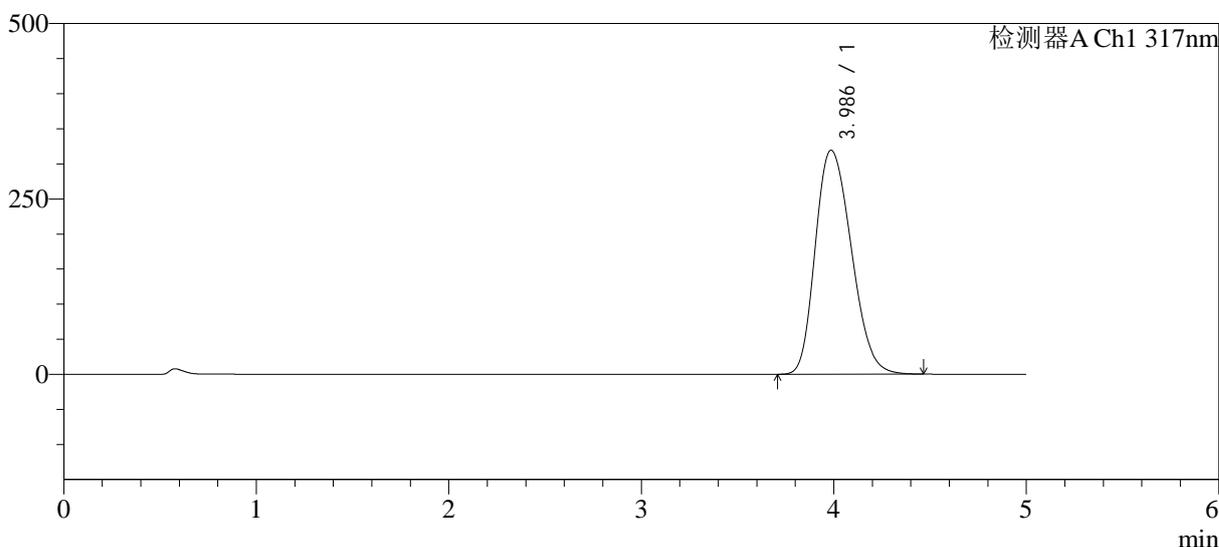
图109 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长: 317nm	柱温:40°C
数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p6-jxzs.lcd	
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm	
批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-53	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/08 22:54:11	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/09 09:13:10	
仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	4146879	100.000	319339	2195	1.234	--
总计		4146879	100.000	319339			

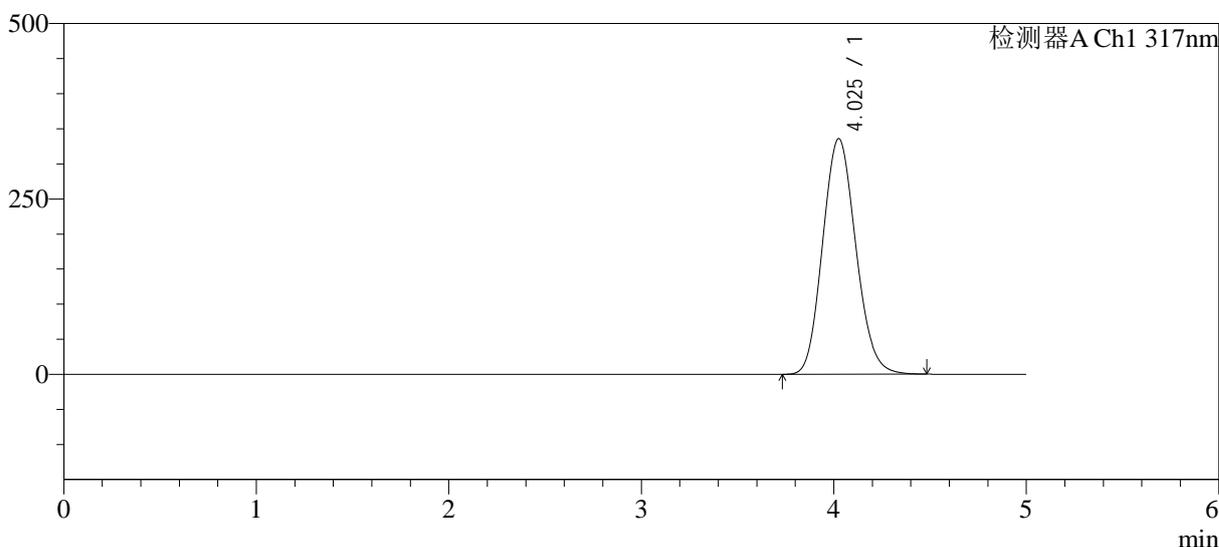
图110 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 22:59:36 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:13:12 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.025	4017860	100.000	335699	2595	1.125	--
总计		4017860	100.000	335699			

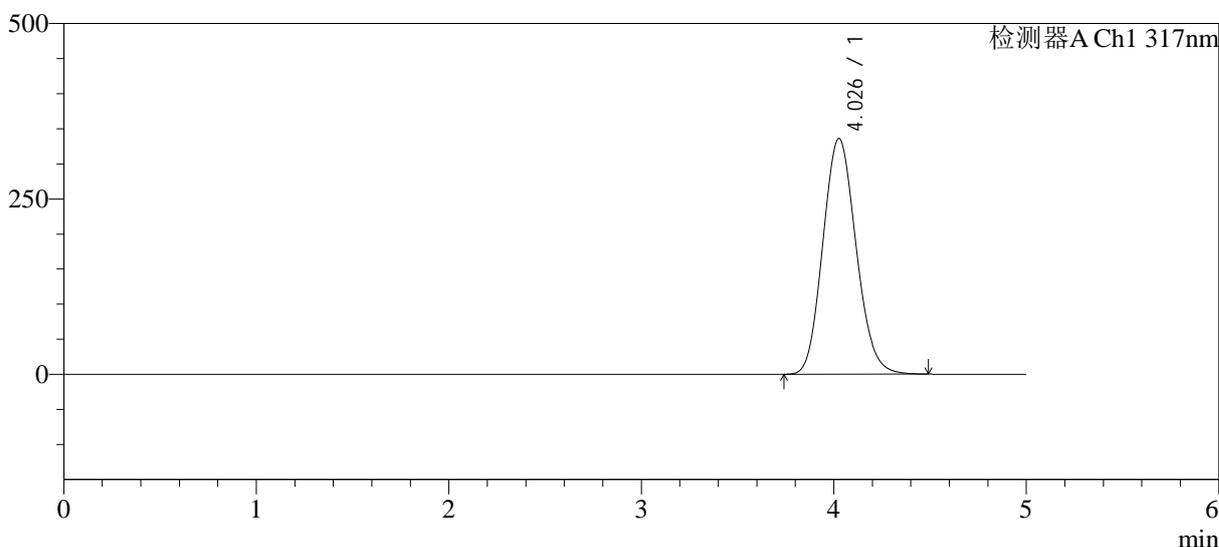
图111 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5µm)	流速:1.0ml/min
波长: 317nm	柱温:40°C
数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm	
批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号:6.115
进样体积: 20µl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/08 23:05:01	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/09 09:13:15	
仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.026	4020685	100.000	335854	2599	1.125	--
总计		4020685	100.000	335854			

图112 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

波长: 317nm

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-rj.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb

样品瓶号: 3-9

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 23:10:23

处理日期(V2): 2024/01/09 09:13:18

仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

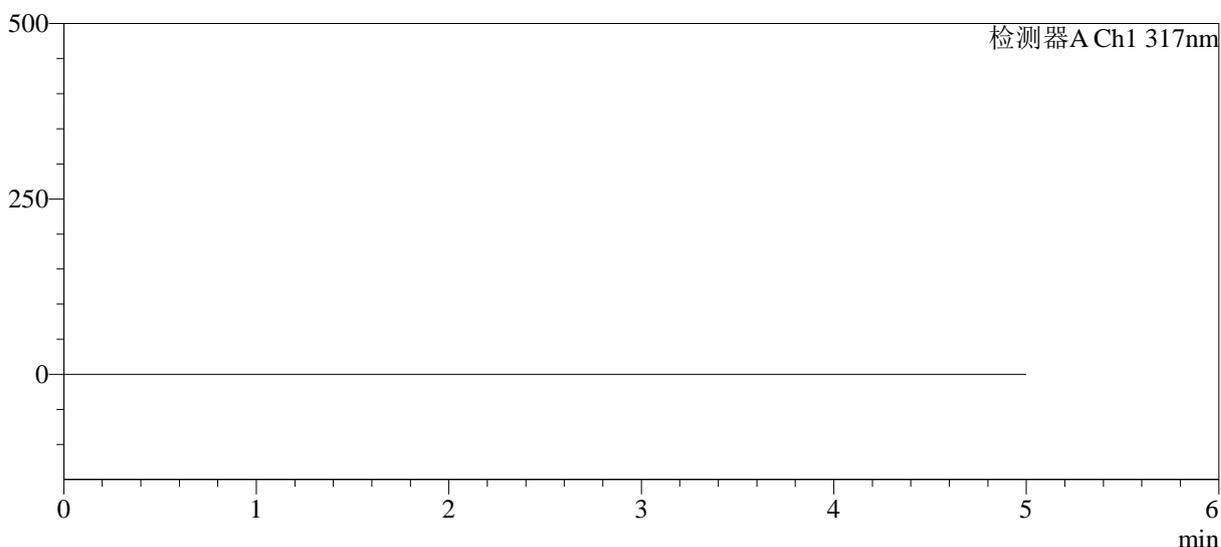
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

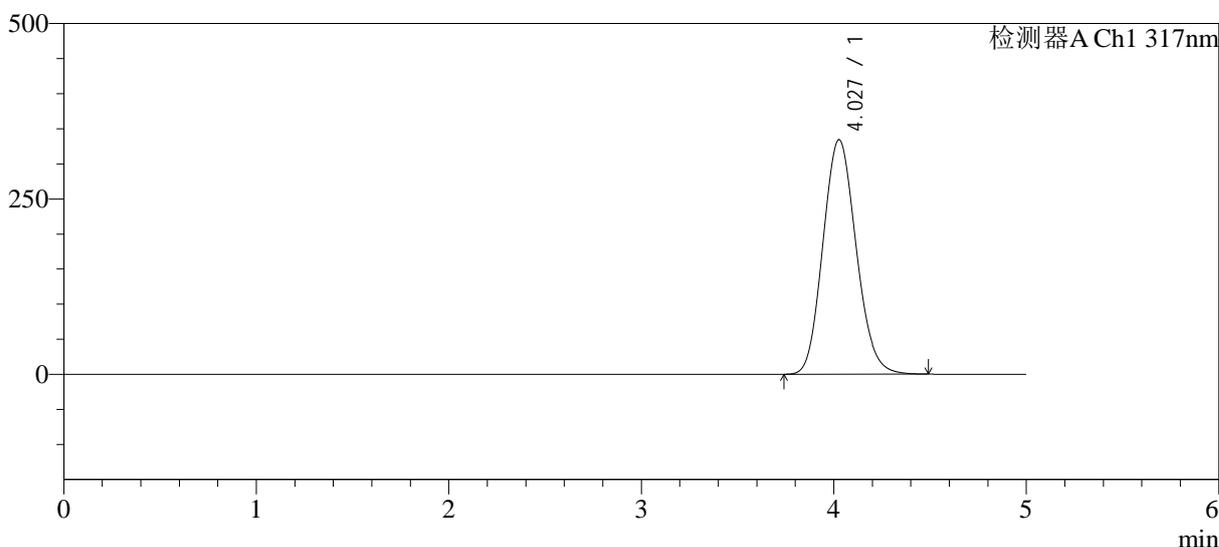
图113 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长: 317nm	柱温:40°C
数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm	
批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/08 23:15:46	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/09 09:13:20	
仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	3998523	100.000	334165	2599	1.125	--
总计		3998523	100.000	334165			

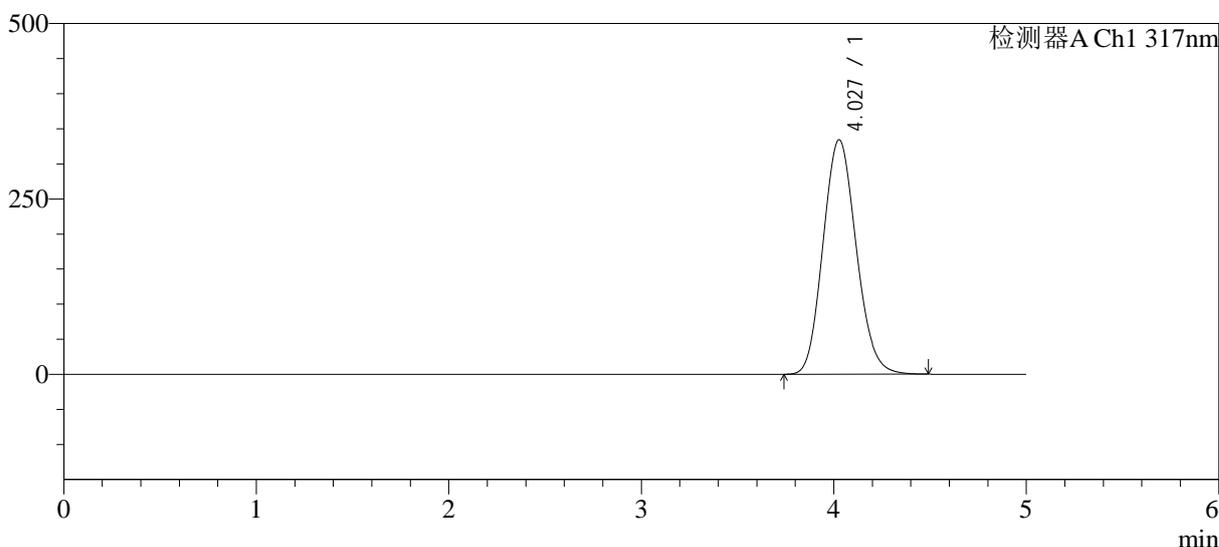
图114 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 23:21:09 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:13:23 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	3998824	100.000	334203	2599	1.125	--
总计		3998824	100.000	334203			

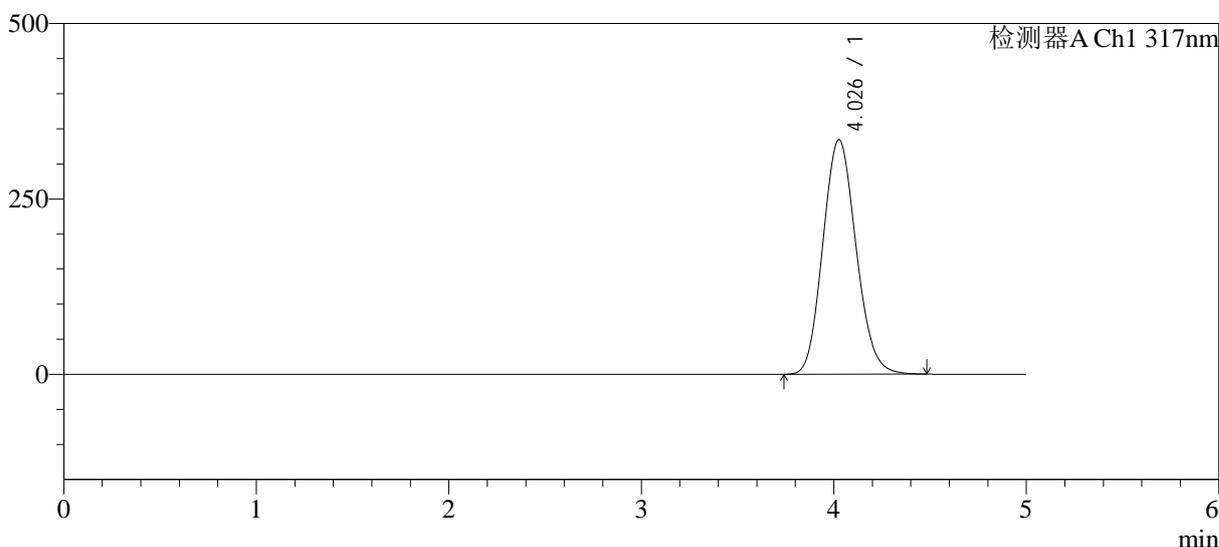
图115 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长: 317nm	柱温:40°C
数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm	
批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/08 23:26:33	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/09 09:13:26	
仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.026	3997583	100.000	334118	2600	1.125	--
总计		3997583	100.000	334118			

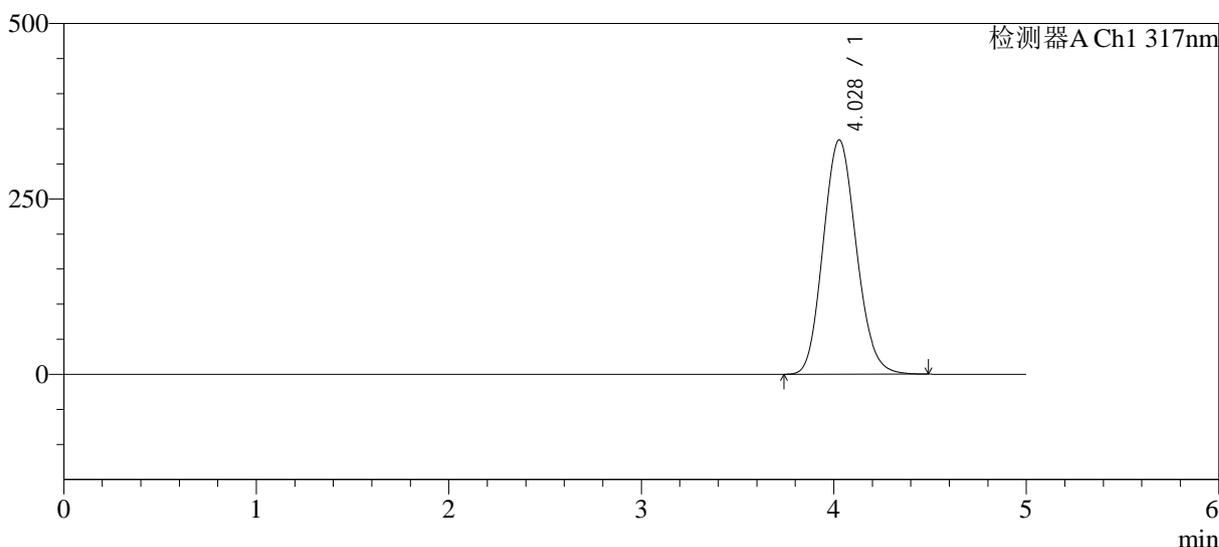
图116 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长: 317nm	柱温:40°C
数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm	
批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/08 23:31:57	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/09 09:13:29	
仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	3993986	100.000	334086	2604	1.125	--
总计		3993986	100.000	334086			

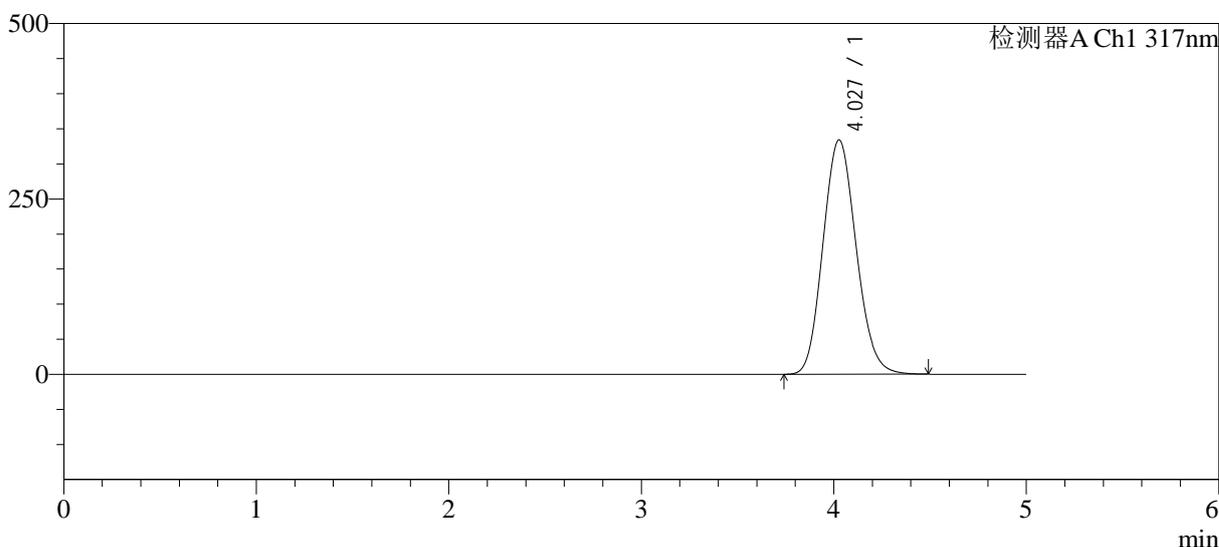
图117 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长: 317nm	柱温:40°C
数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm	
批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/08 23:37:20	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/09 09:13:31	
仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	3994212	100.000	333898	2600	1.126	--
总计		3994212	100.000	333898			

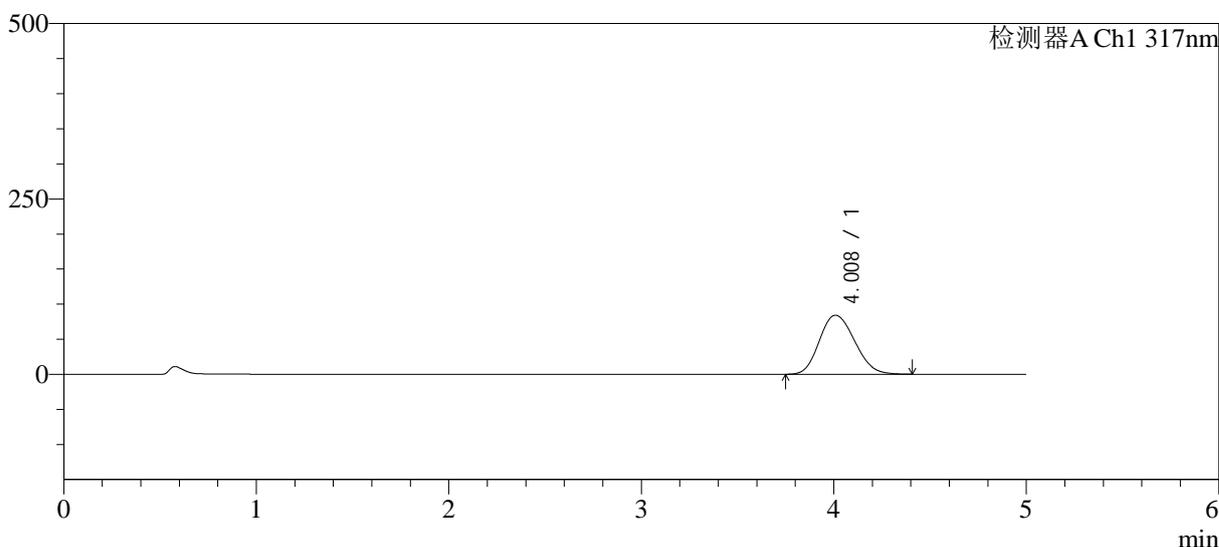
图118 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 23:42:43 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:13:34 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	1072313	100.000	84132	2273	1.163	--
总计		1072313	100.000	84132			

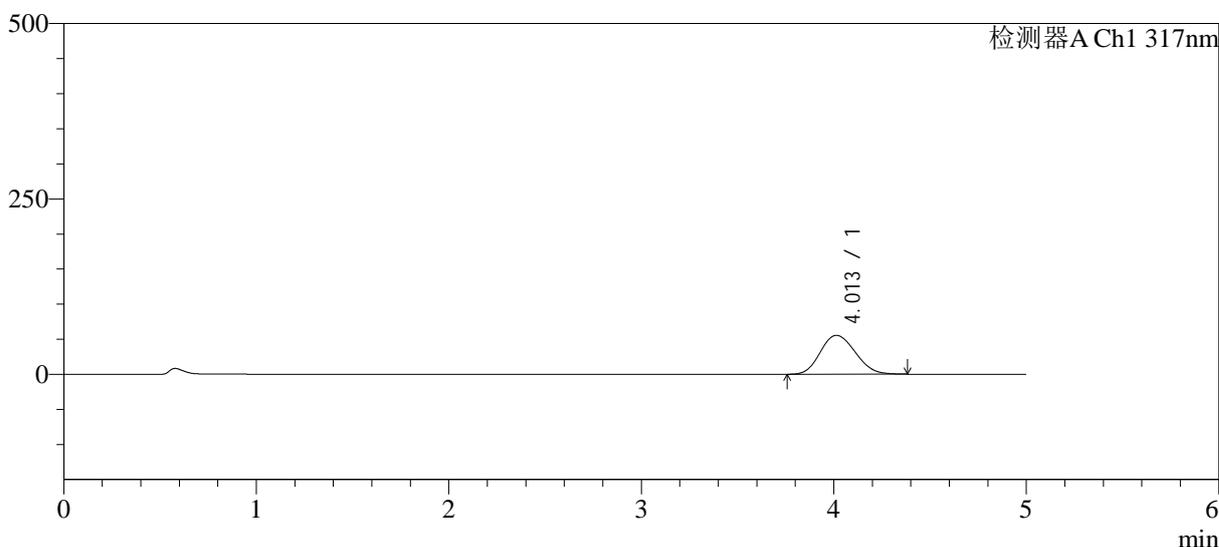
图119 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长: 317nm	柱温:40°C
数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p4-5min.lcd	
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm	
批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/08 23:58:49	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/09 09:13:42	
仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	700795	100.000	55443	2304	1.150	--
总计		700795	100.000	55443			

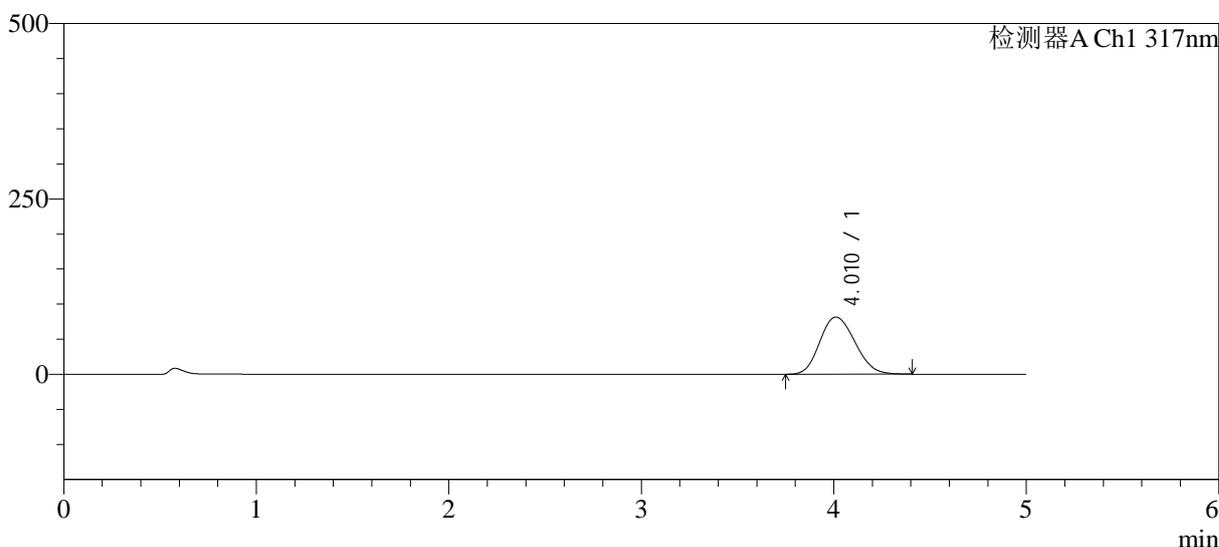
图122 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长: 317nm	柱温:40°C
数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p5-5min.lcd	
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm	
批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/09 00:04:11	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/09 09:13:44	
仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	1033939	100.000	81423	2291	1.161	--
总计		1033939	100.000	81423			

图123 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

波长: 317nm

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p6-5min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 00:09:33

处理日期(V2): 2024/01/09 09:13:47

仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

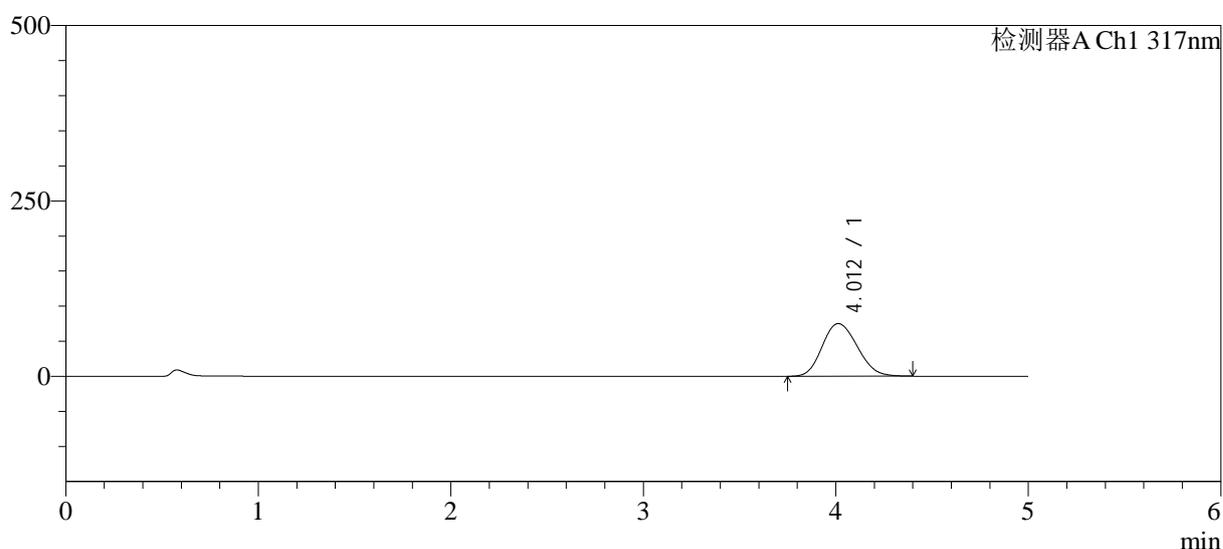
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	951440	100.000	75029	2295	1.157	--
总计		951440	100.000	75029			

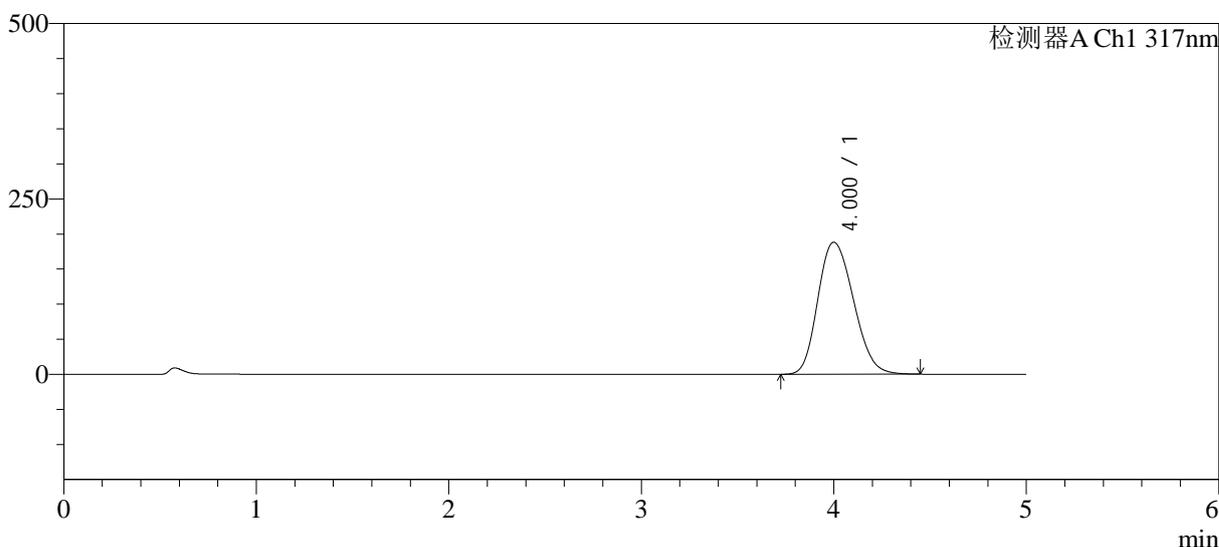
图124 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/09 00:14:55 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:13:49 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	2419413	100.000	188096	2239	1.198	--
总计		2419413	100.000	188096			

图125 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

波长: 317nm

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p2-10min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 00:20:17

处理日期(V2): 2024/01/09 09:13:52

仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

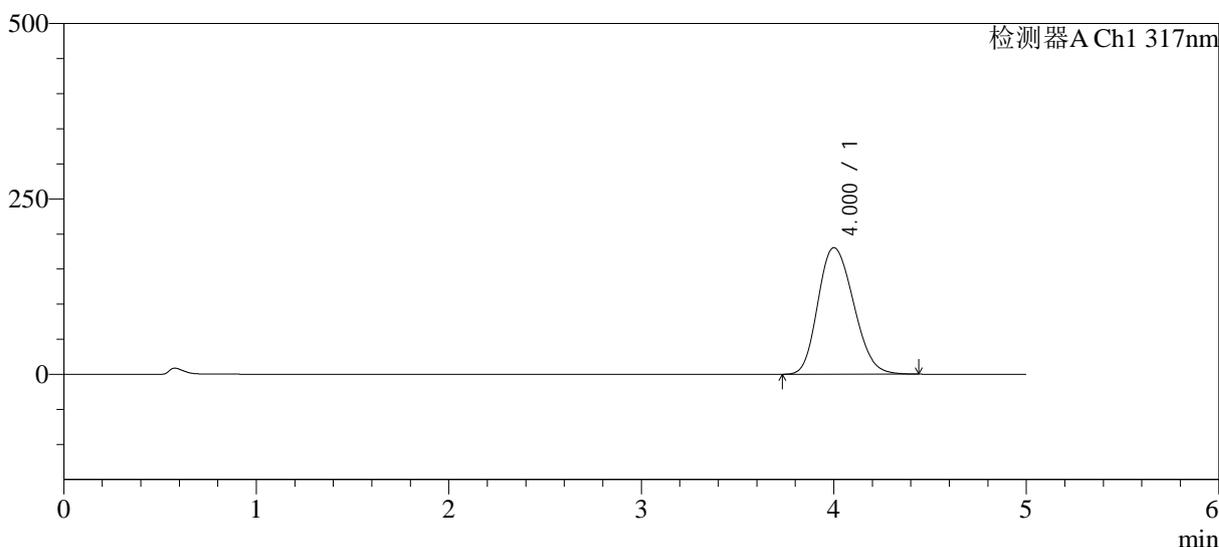
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	2317122	100.000	180374	2243	1.196	--
总计		2317122	100.000	180374			

图126 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

波长: 317nm

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p3-10min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 00:25:39

处理日期(V2): 2024/01/09 09:13:55

仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

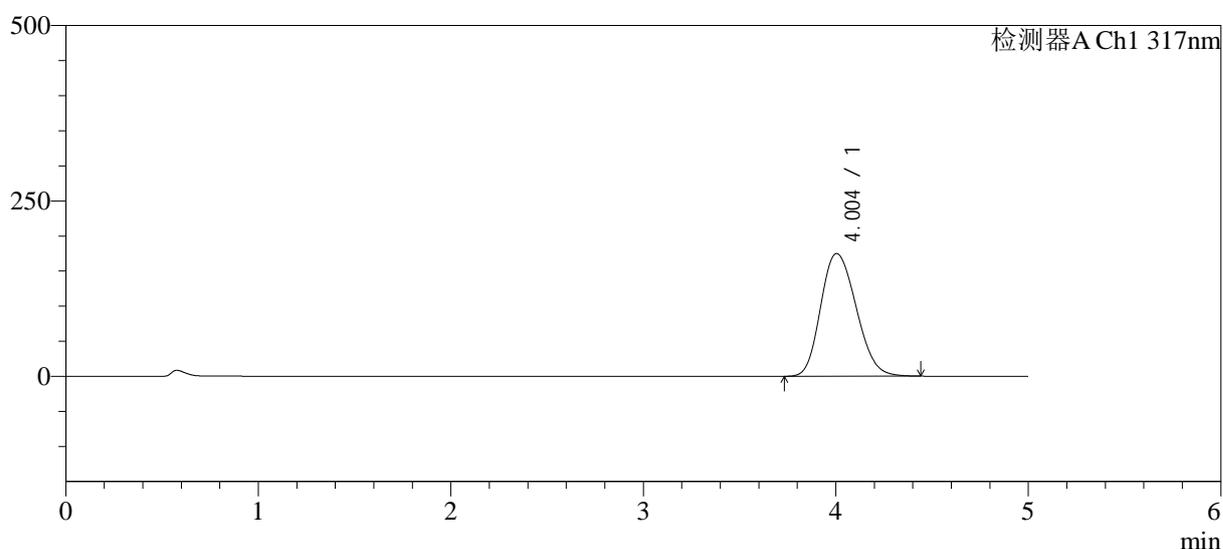
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	2236955	100.000	174899	2265	1.192	--
总计		2236955	100.000	174899			

图127 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

波长: 317nm

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p4-10min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 00:31:01

处理日期(V2): 2024/01/09 09:13:57

仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

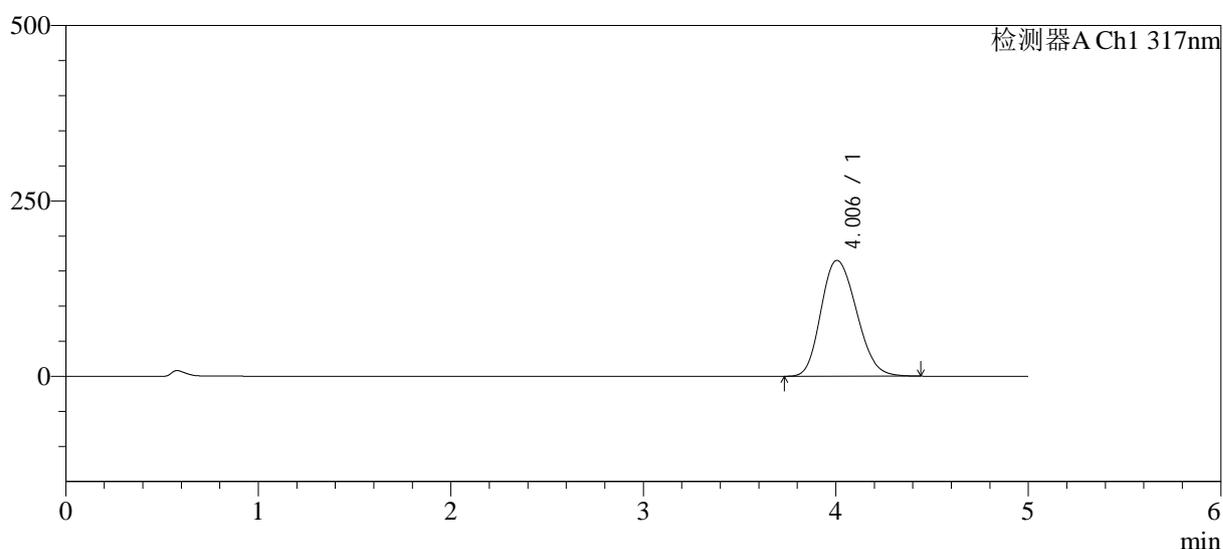
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.006	2113819	100.000	165207	2264	1.190	--
总计		2113819	100.000	165207			

图128 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

波长: 317nm

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p5-10min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 00:36:23

处理日期(V2): 2024/01/09 09:13:59

仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

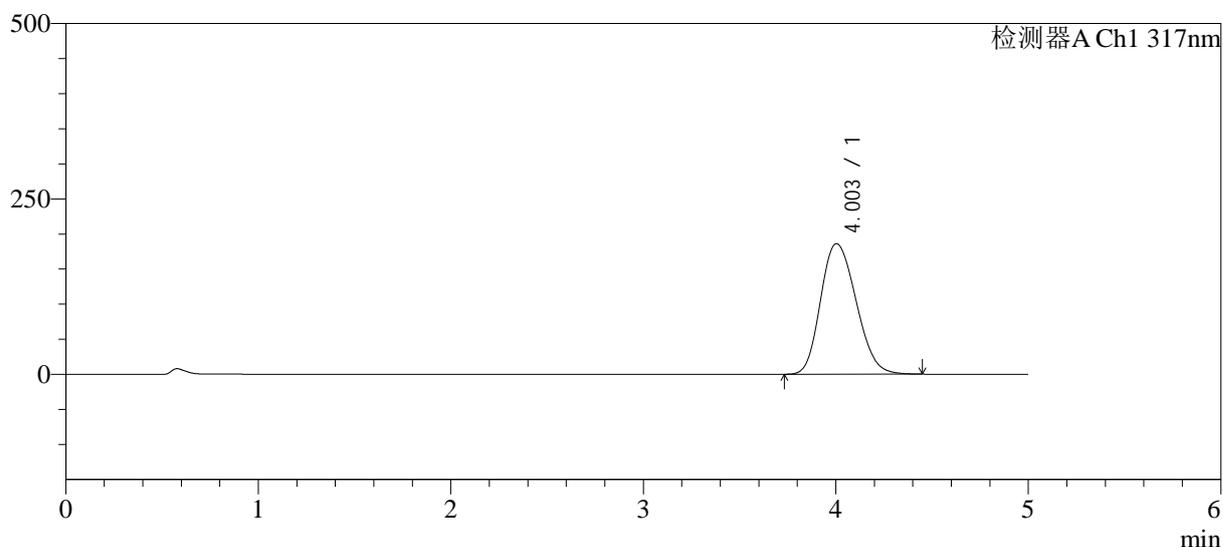
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.003	2384598	100.000	186125	2260	1.195	--
总计		2384598	100.000	186125			

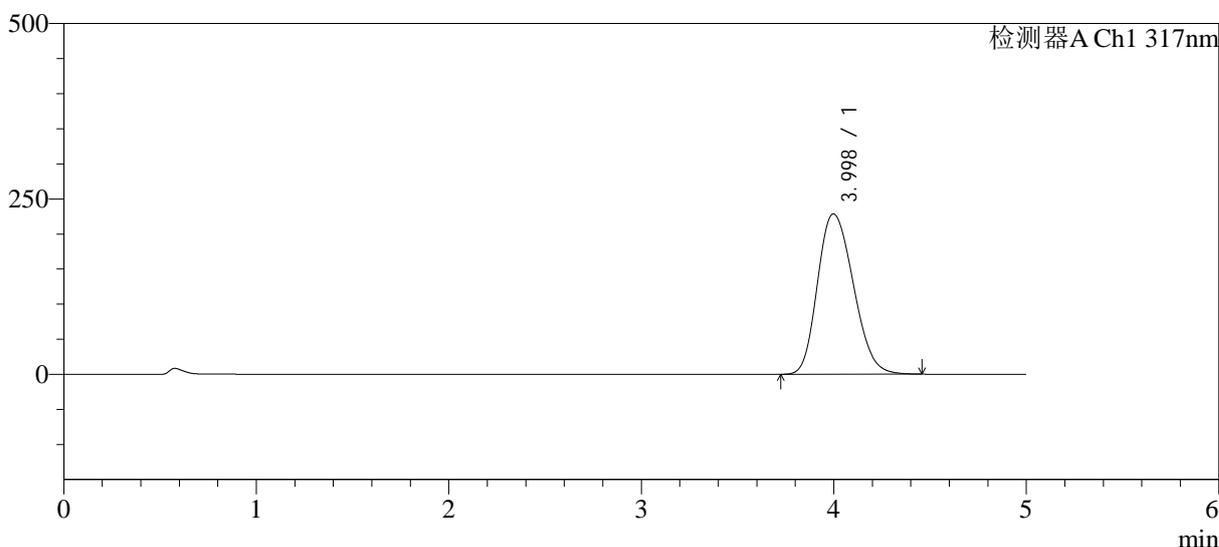
图129 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/09 00:47:08 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:14:04 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.998	2950656	100.000	228674	2226	1.210	--
总计		2950656	100.000	228674			

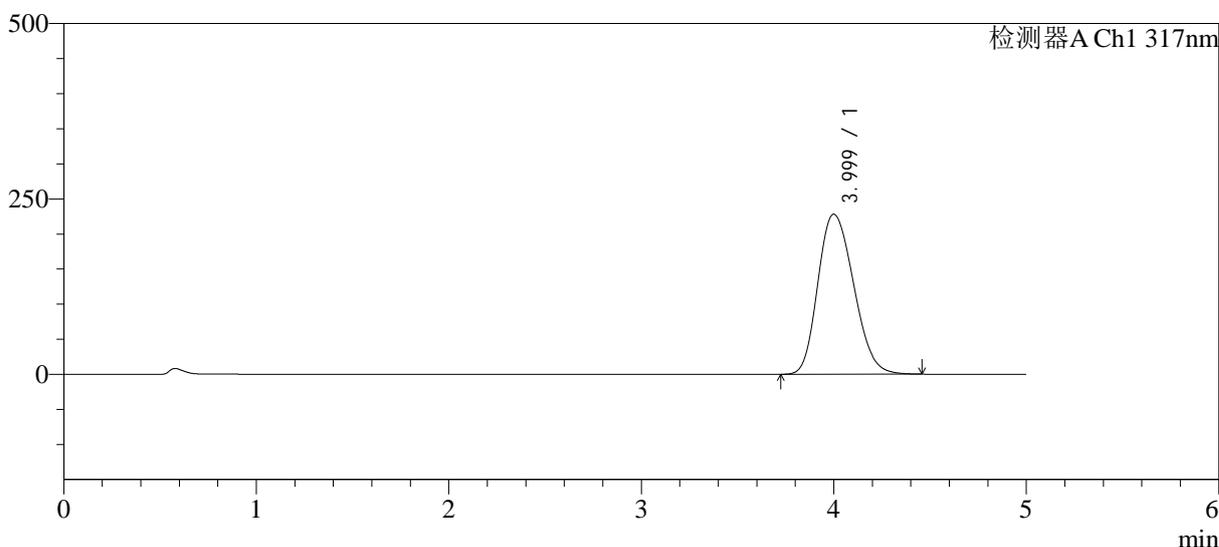
图131 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长: 317nm	柱温:40°C
数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p2-15min.lcd	
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm	
批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/09 00:52:31	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/09 09:14:07	
仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	2942083	100.000	228117	2232	1.210	--
总计		2942083	100.000	228117			

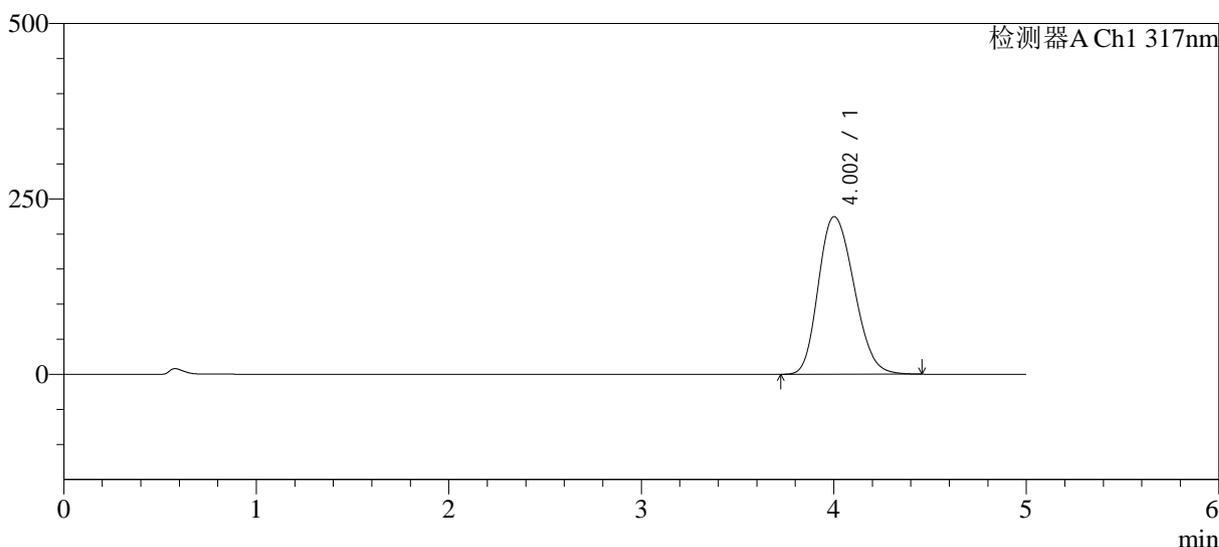
图132 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/09 00:57:53 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:14:09 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.002	2888265	100.000	224688	2250	1.208	--
总计		2888265	100.000	224688			

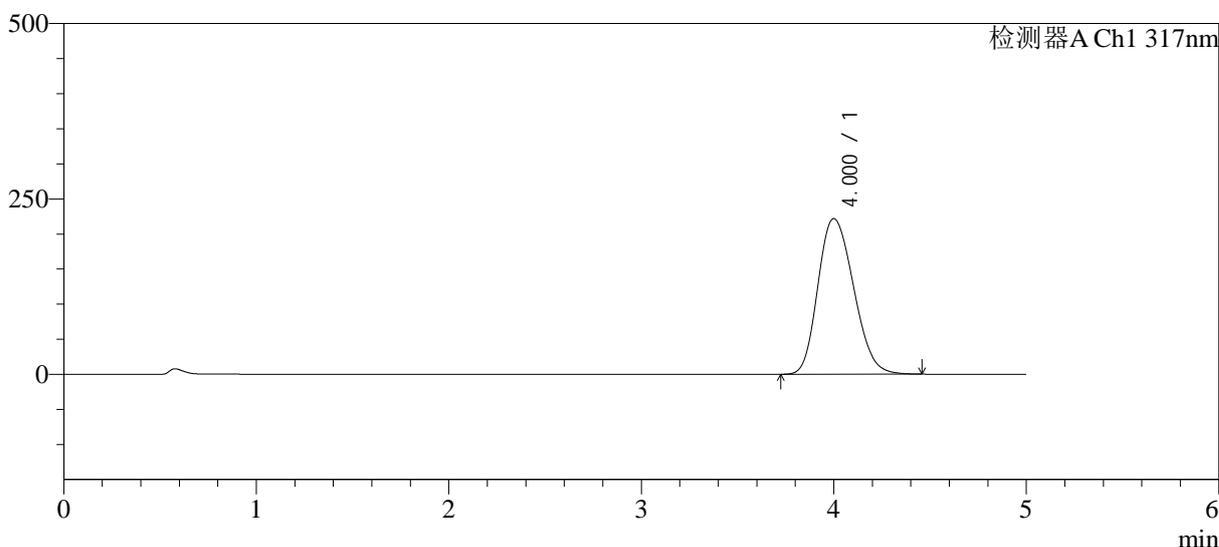
图133 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/09 01:03:15 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:14:12 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	2850835	100.000	221765	2247	1.207	--
总计		2850835	100.000	221765			

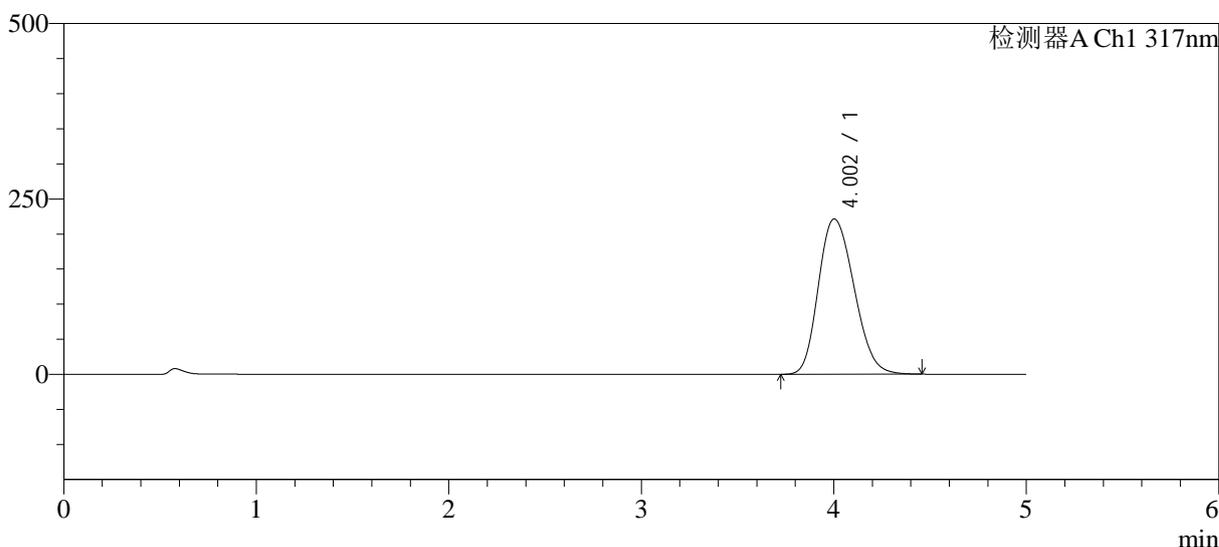
图134 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5µm)	流速:1.0ml/min
波长: 317nm	柱温:40°C
数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p6-15min.lcd	
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm	
批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号:6.115
进样体积: 20µl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/09 01:14:00	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/09 09:14:17	
仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.002	2846383	100.000	221301	2246	1.207	--
总计		2846383	100.000	221301			

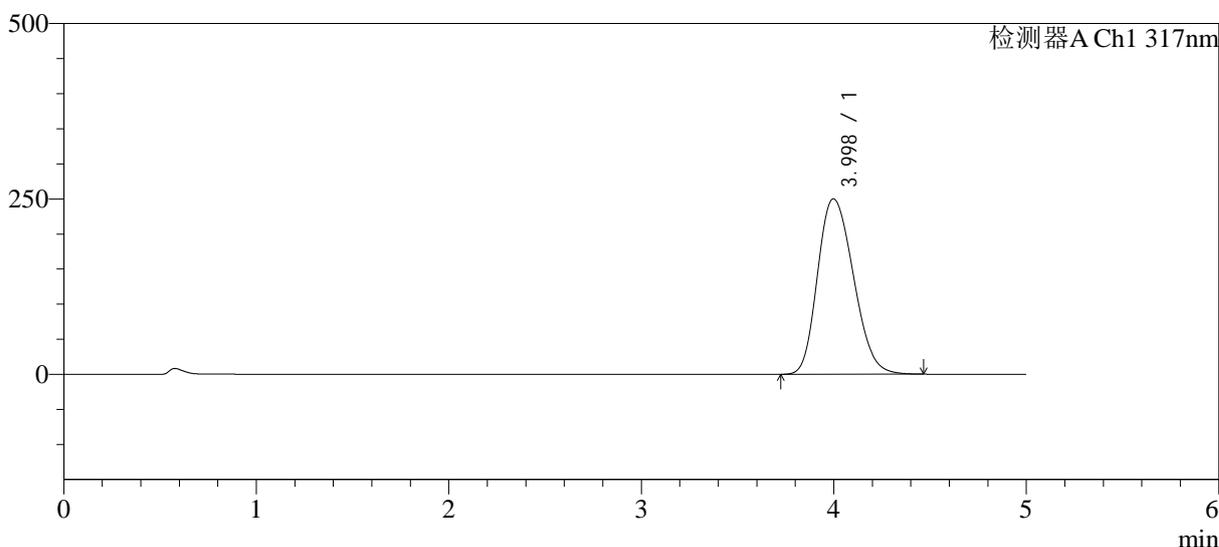
图136 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/09 01:19:22 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:14:19 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.998	3234291	100.000	250170	2220	1.217	--
总计		3234291	100.000	250170			

图137 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

波长: 317nm

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p2-20min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 01:24:45

处理日期(V2): 2024/01/09 09:14:22

仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

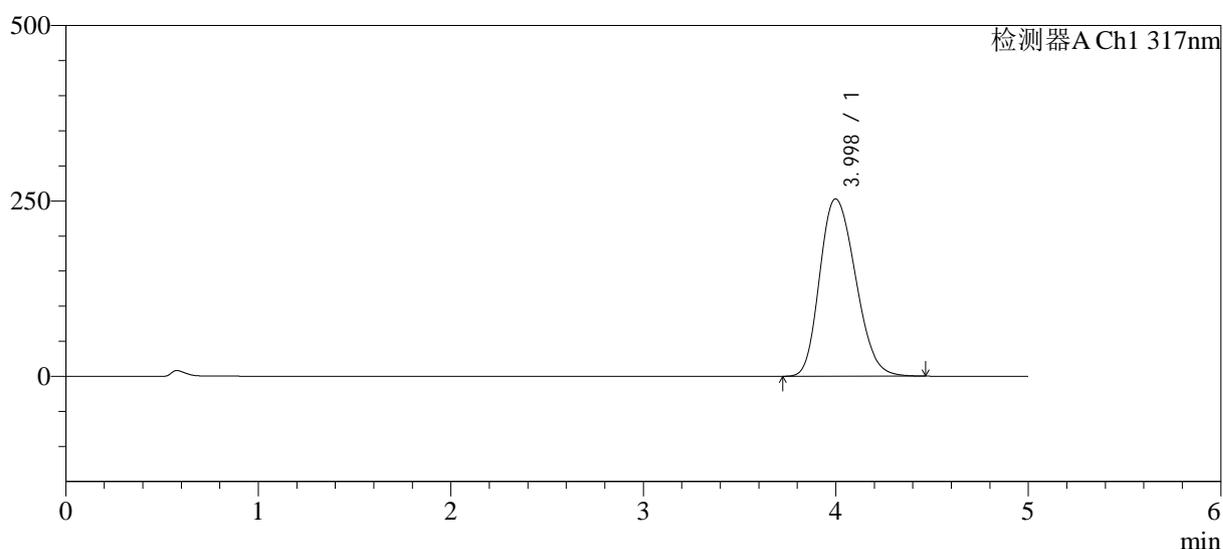
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.998	3263943	100.000	252907	2229	1.218	--
总计		3263943	100.000	252907			

图138 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

波长: 317nm

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p3-20min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 01:30:07

处理日期(V2): 2024/01/09 09:14:25

仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

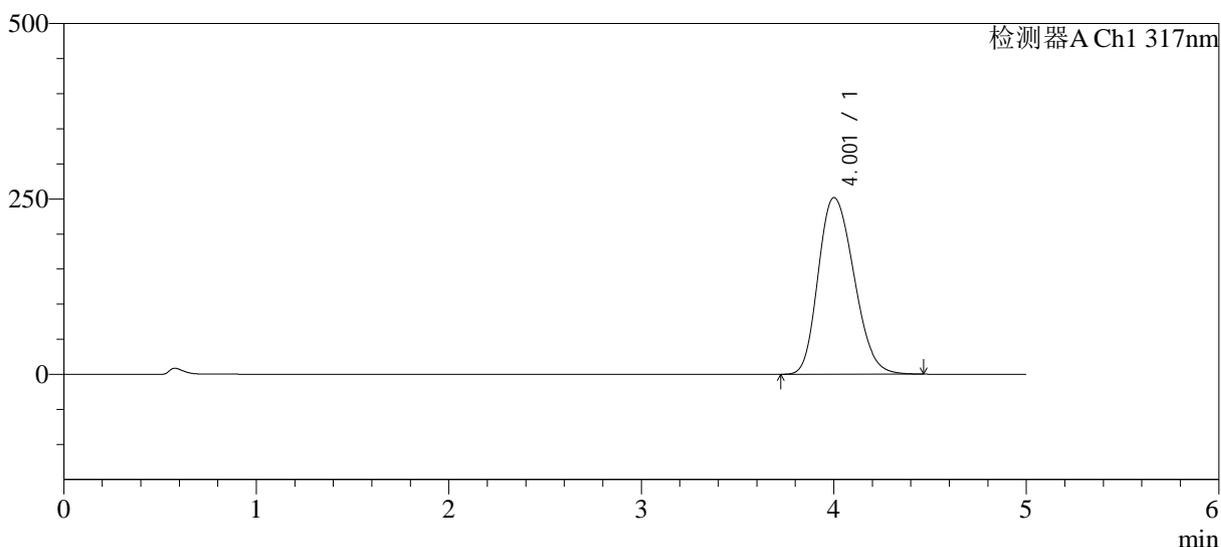
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.001	3243148	100.000	251708	2243	1.216	--
总计		3243148	100.000	251708			

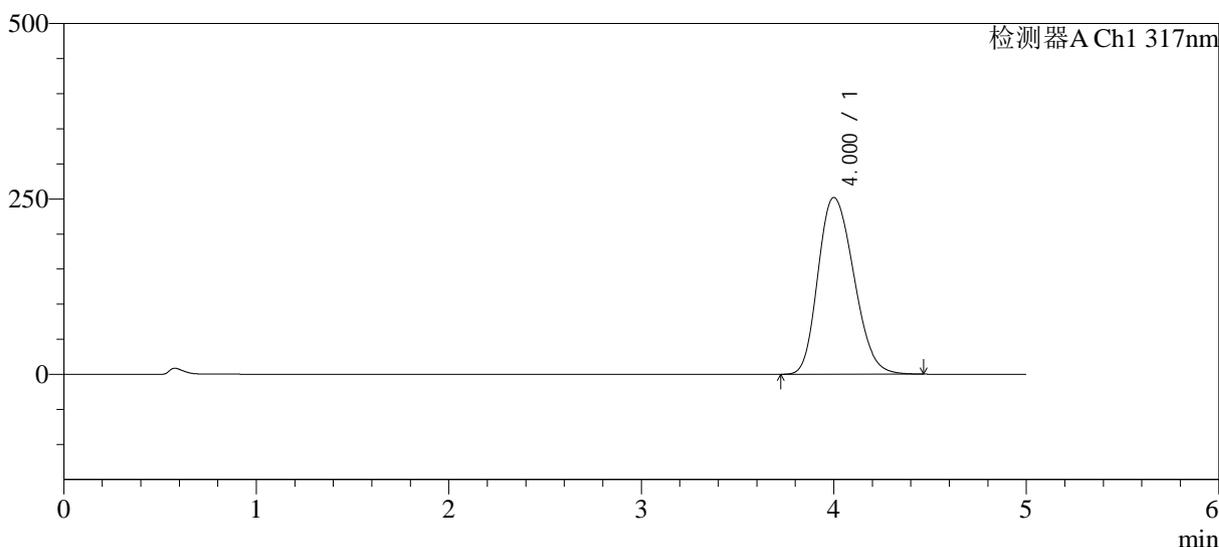
图139 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/09 01:35:29 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:14:27 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	3251168	100.000	251907	2233	1.216	--
总计		3251168	100.000	251907			

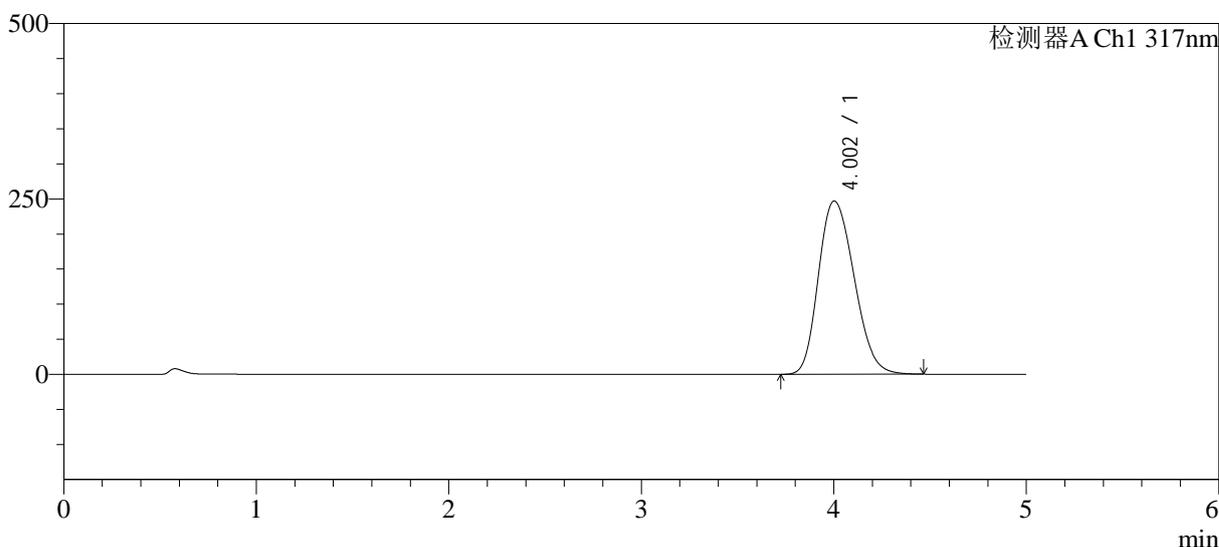
图140 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5µm)	流速:1.0ml/min
波长: 317nm	柱温:40°C
数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p6-20min.lcd	
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm	
批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号:6.115
进样体积: 20µl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/09 01:46:13	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/09 09:14:32	
仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.002	3181018	100.000	246896	2242	1.215	--
总计		3181018	100.000	246896			

图142 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

波长: 317nm

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p1-30min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 01:51:35

处理日期(V2): 2024/01/09 09:14:34

仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

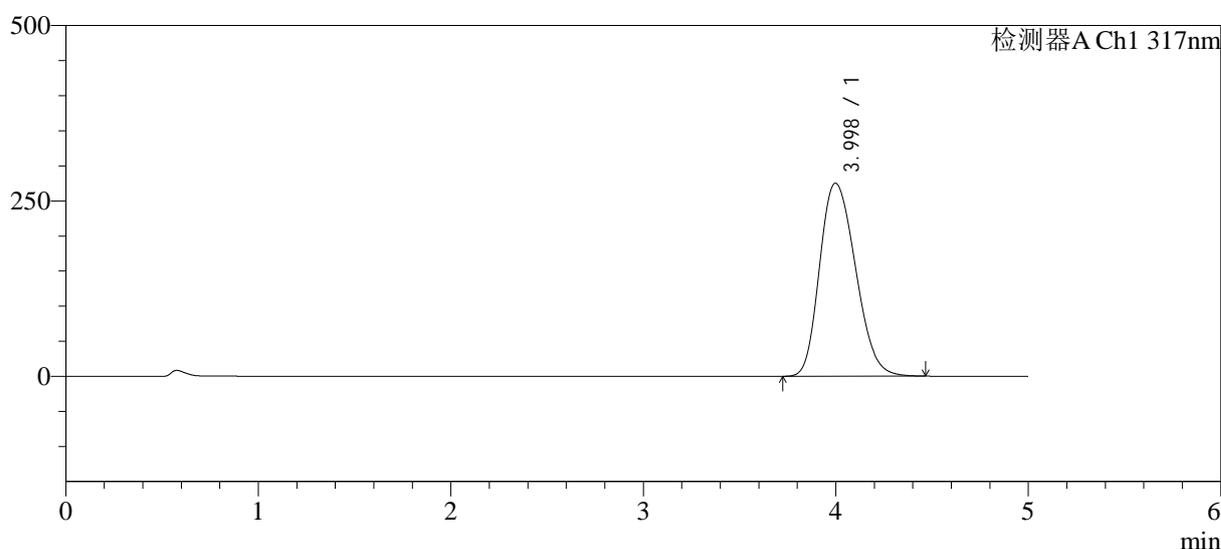
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.998	3566445	100.000	275267	2213	1.225	--
总计		3566445	100.000	275267			

图143 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

波长: 317nm

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p2-30min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 01:56:57

处理日期(V2): 2024/01/09 09:14:37

仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

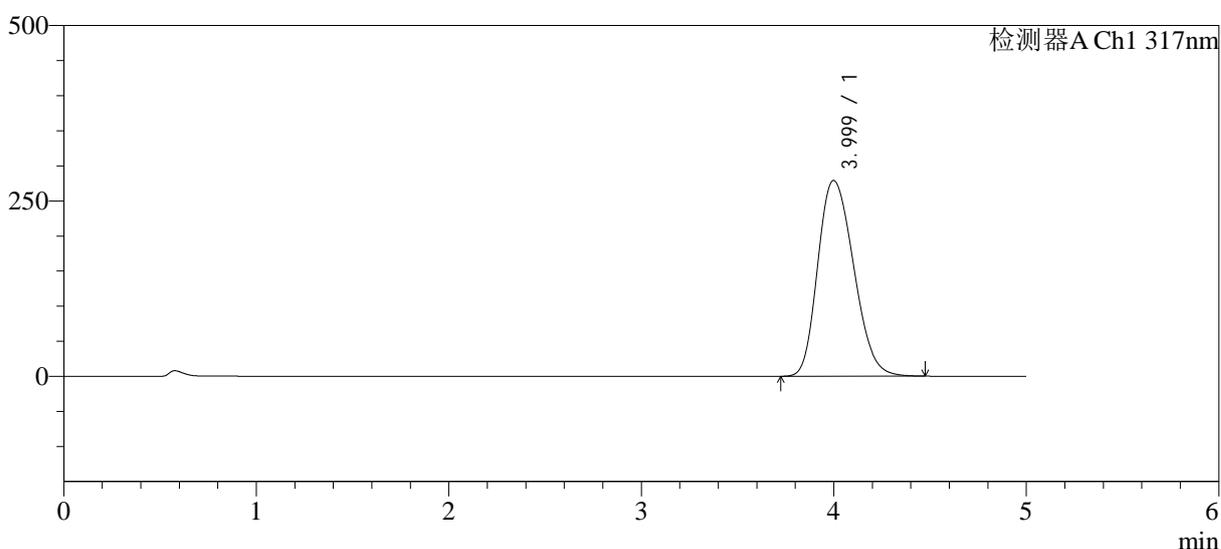
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	3613727	100.000	279094	2219	1.225	--
总计		3613727	100.000	279094			

图144 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

波长: 317nm

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p3-30min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 02:02:19

处理日期(V2): 2024/01/09 09:14:39

仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

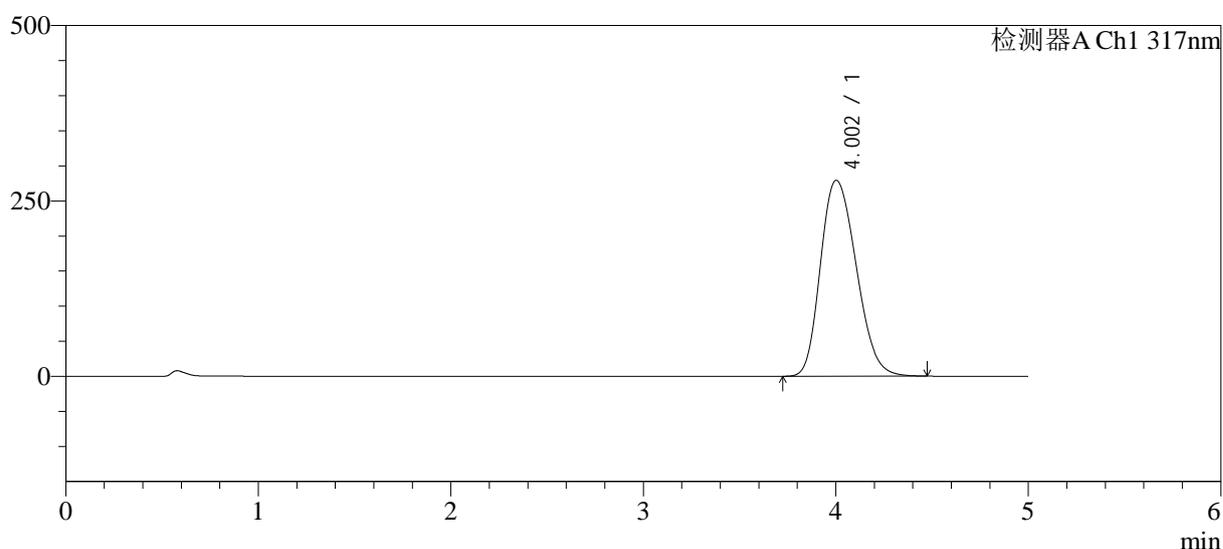
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.002	3605650	100.000	279262	2237	1.224	--
总计		3605650	100.000	279262			

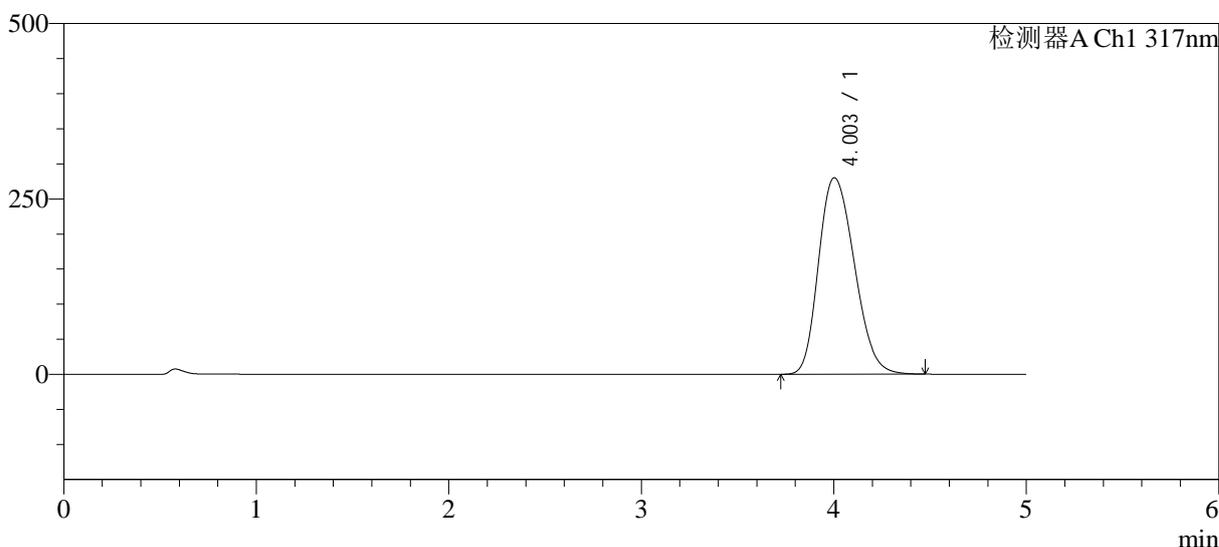
图145 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长: 317nm	柱温:40°C
数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p4-30min.lcd	
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm	
批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/09 02:07:41	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/09 09:14:41	
仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.003	3619216	100.000	280064	2232	1.225	--
总计		3619216	100.000	280064			

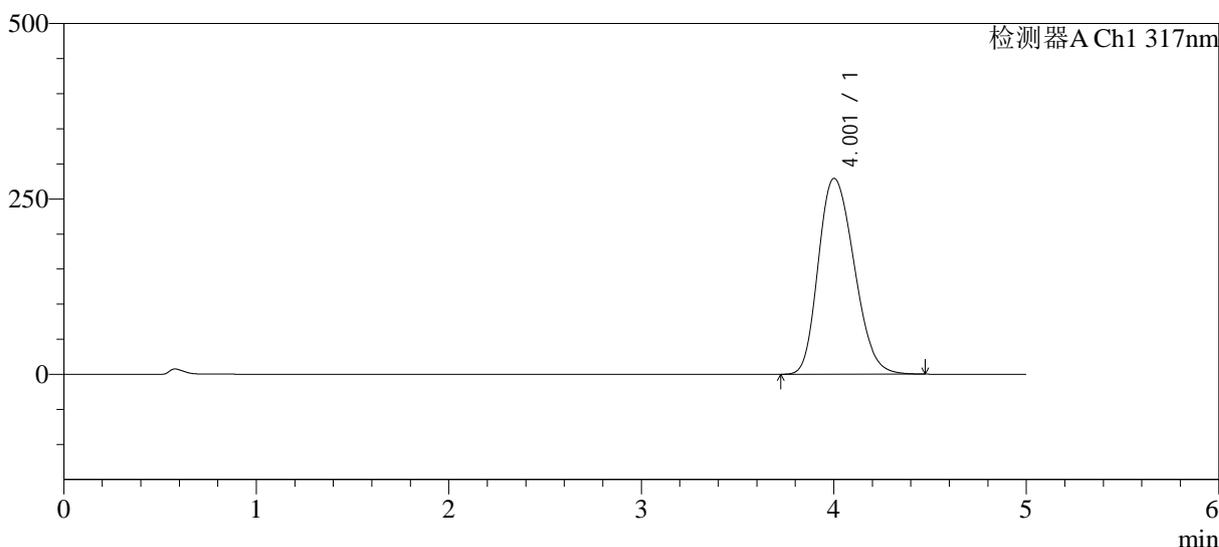
图146 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/09 02:13:03 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:14:44 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.001	3607584	100.000	279022	2231	1.224	--
总计		3607584	100.000	279022			

图147 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

波长: 317nm

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p6-30min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 02:18:25

处理日期(V2): 2024/01/09 09:14:46

仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

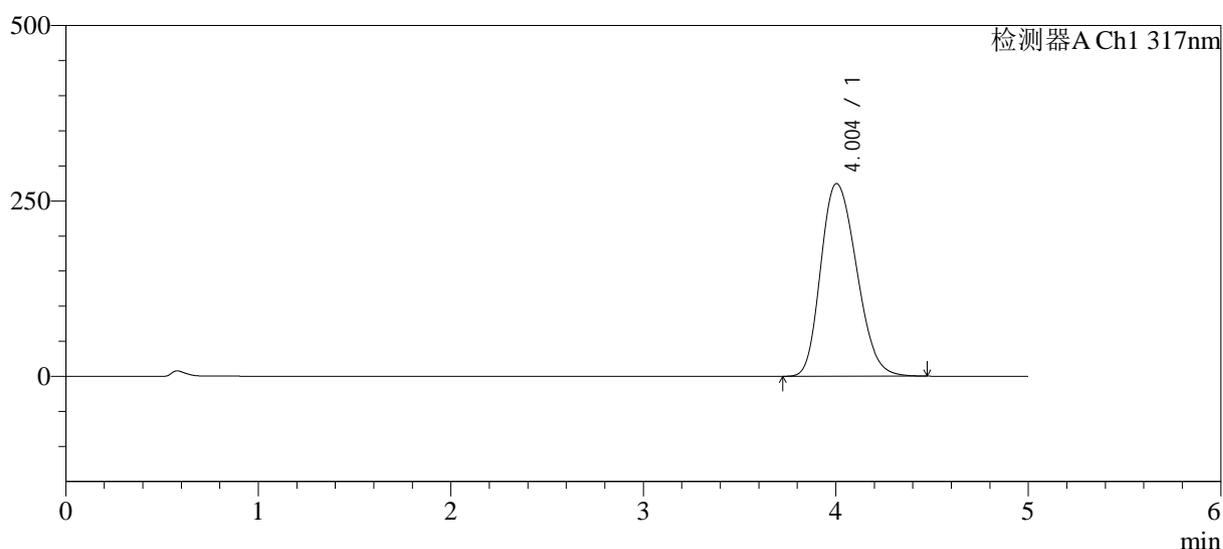
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	3546509	100.000	274668	2236	1.223	--
总计		3546509	100.000	274668			

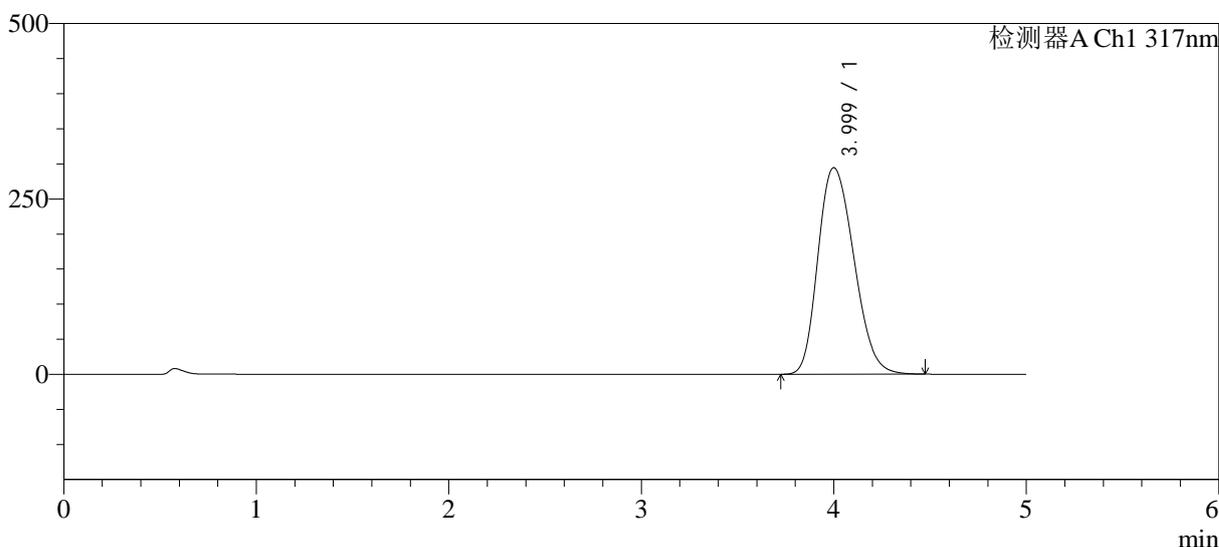
图148 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/09 02:23:48 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:14:49 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	3822905	100.000	294407	2208	1.231	--
总计		3822905	100.000	294407			

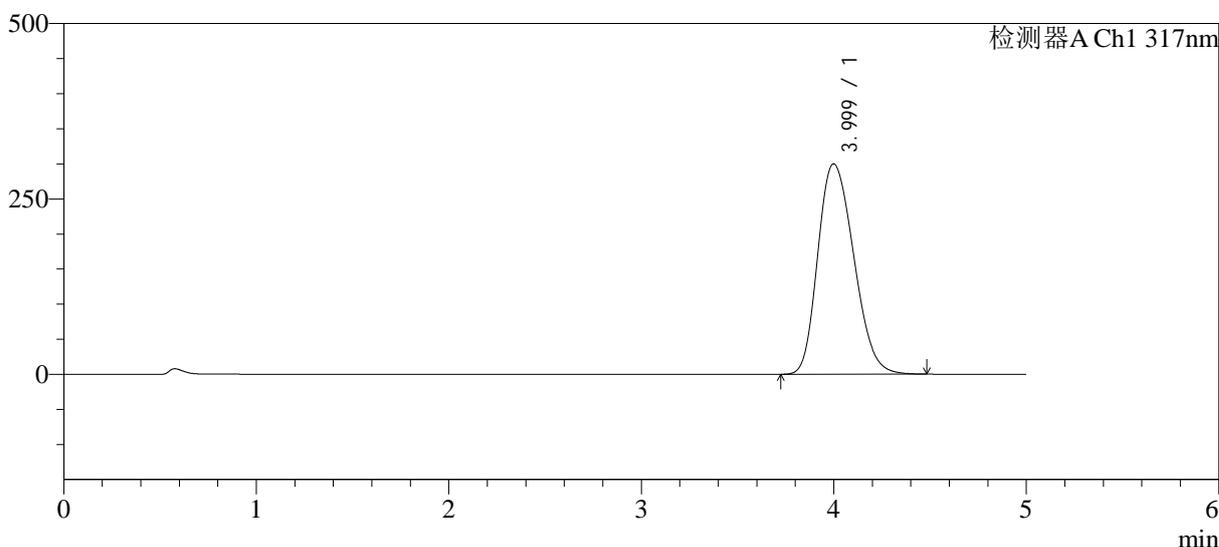
图149 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/09 02:29:10 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:14:51 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	3889072	100.000	299880	2215	1.231	--
总计		3889072	100.000	299880			

图150 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

波长: 317nm

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p3-45min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 02:34:32

处理日期(V2): 2024/01/09 09:14:54

仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

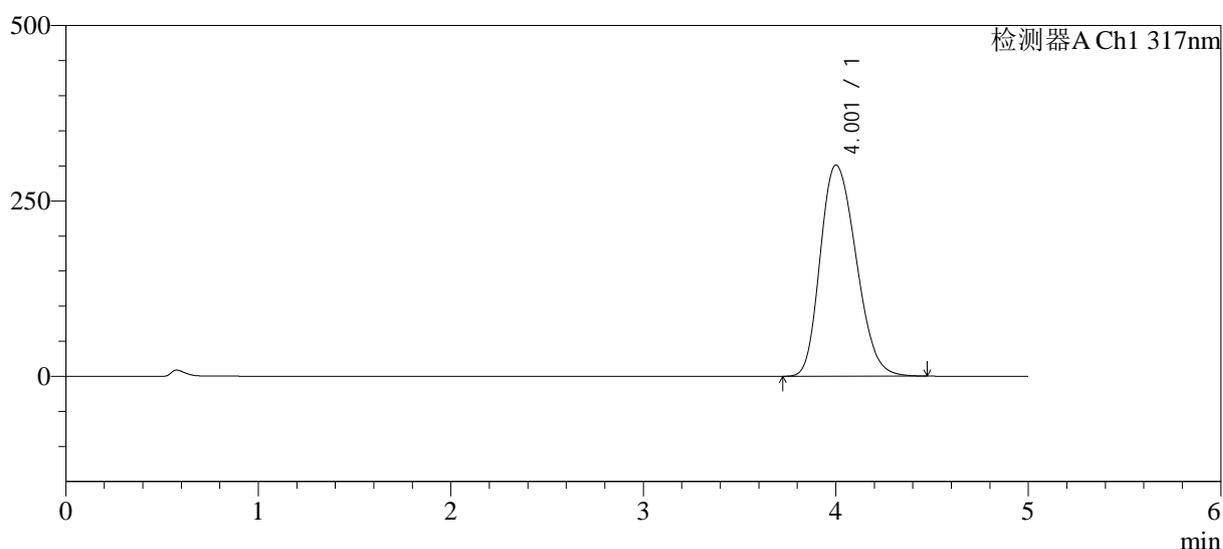
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.001	3893976	100.000	300735	2227	1.230	--
总计		3893976	100.000	300735			

图151 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

波长: 317nm

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p4-45min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 02:39:54

处理日期(V2): 2024/01/09 09:14:56

仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

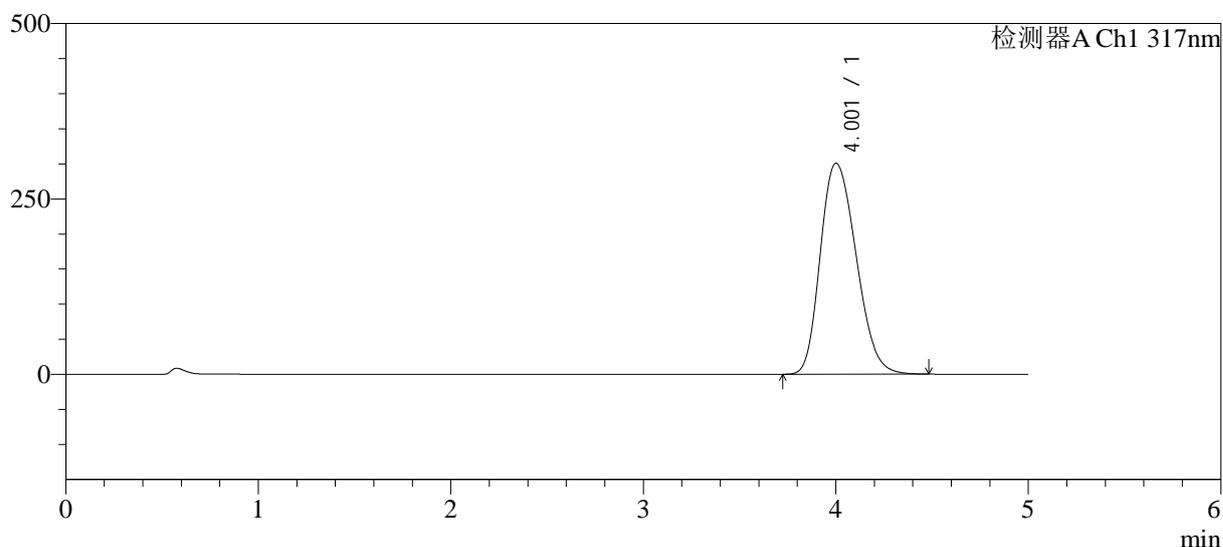
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.001	3892536	100.000	300618	2226	1.231	--
总计		3892536	100.000	300618			

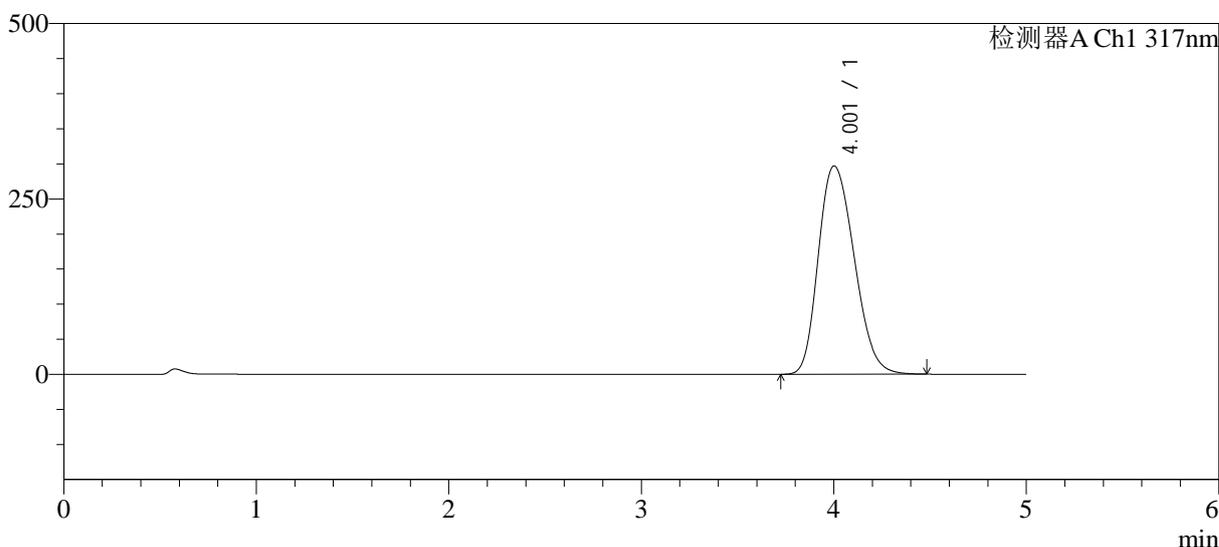
图152 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/09 02:45:15 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:14:59 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.001	3843819	100.000	296801	2225	1.230	--
总计		3843819	100.000	296801			

图153 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

波长: 317nm

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p6-45min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 02:50:37

处理日期(V2): 2024/01/09 09:15:01

仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

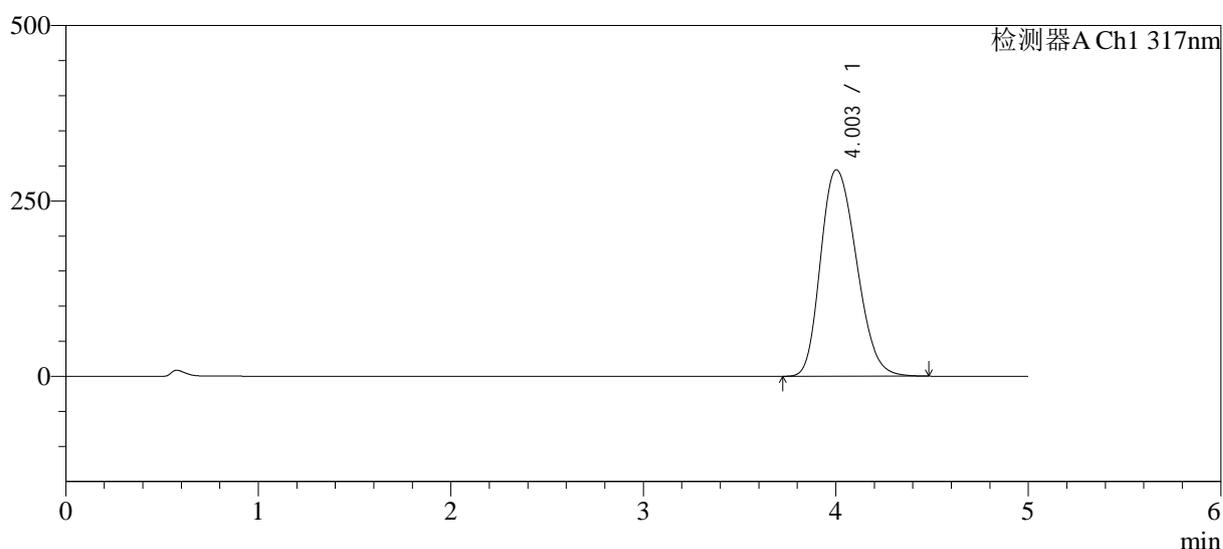
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.003	3808337	100.000	294407	2231	1.228	--
总计		3808337	100.000	294407			

图154 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

波长: 317nm

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p1-60min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 02:55:59

处理日期(V2): 2024/01/09 09:15:03

仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

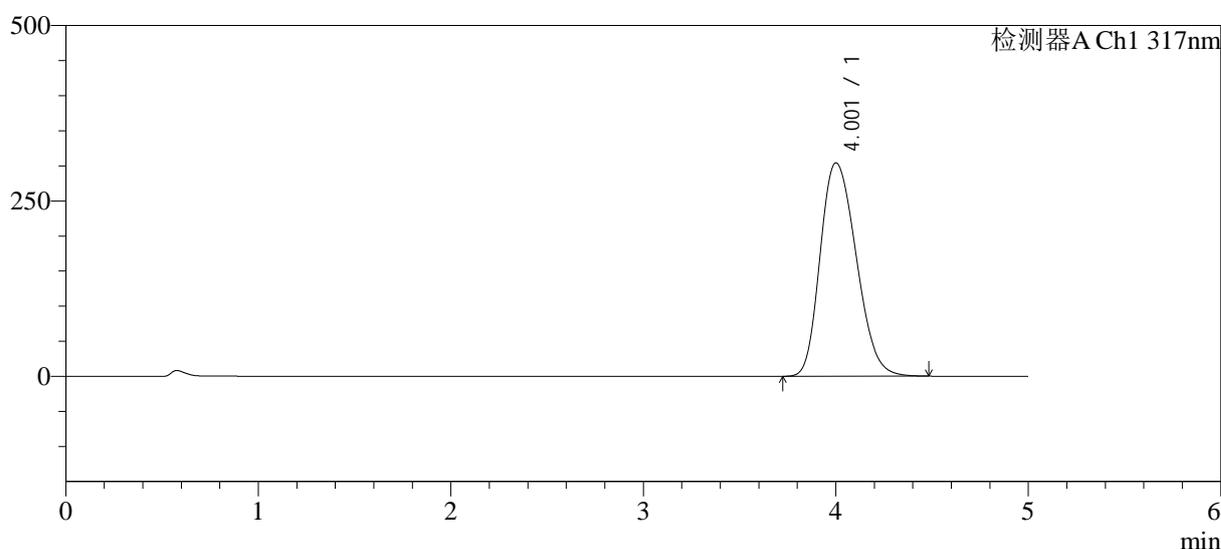
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.001	3956227	100.000	303927	2205	1.234	--
总计		3956227	100.000	303927			

图155 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

波长: 317nm

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p2-60min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 03:01:21

处理日期(V2): 2024/01/09 09:15:06

仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

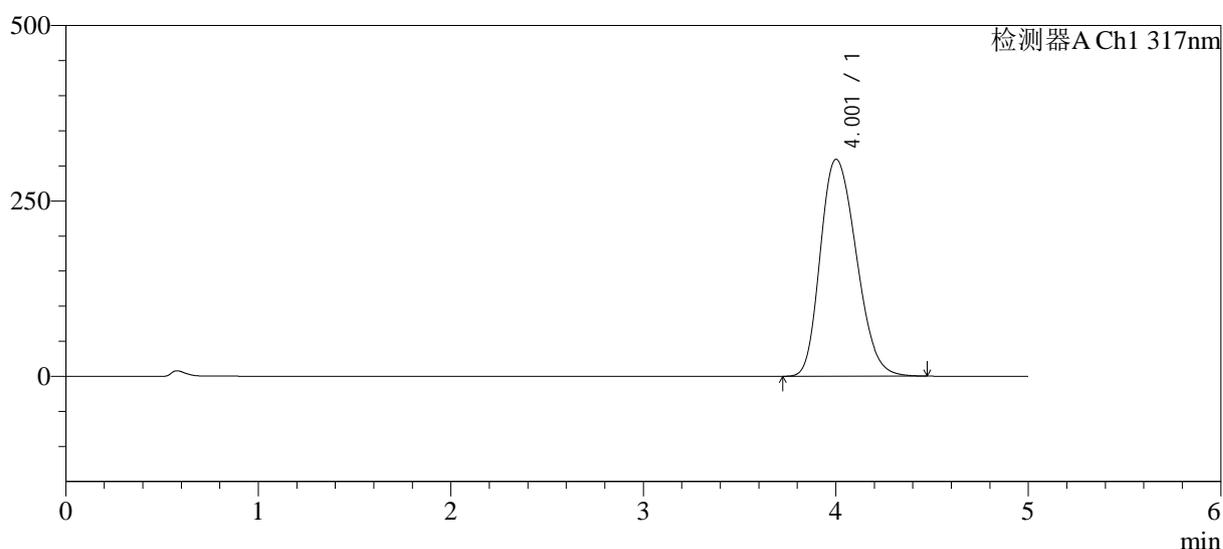
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.001	4013470	100.000	309137	2216	1.234	--
总计		4013470	100.000	309137			

图156 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

波长: 317nm

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p3-60min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 03:06:43

处理日期(V2): 2024/01/09 09:15:09

仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

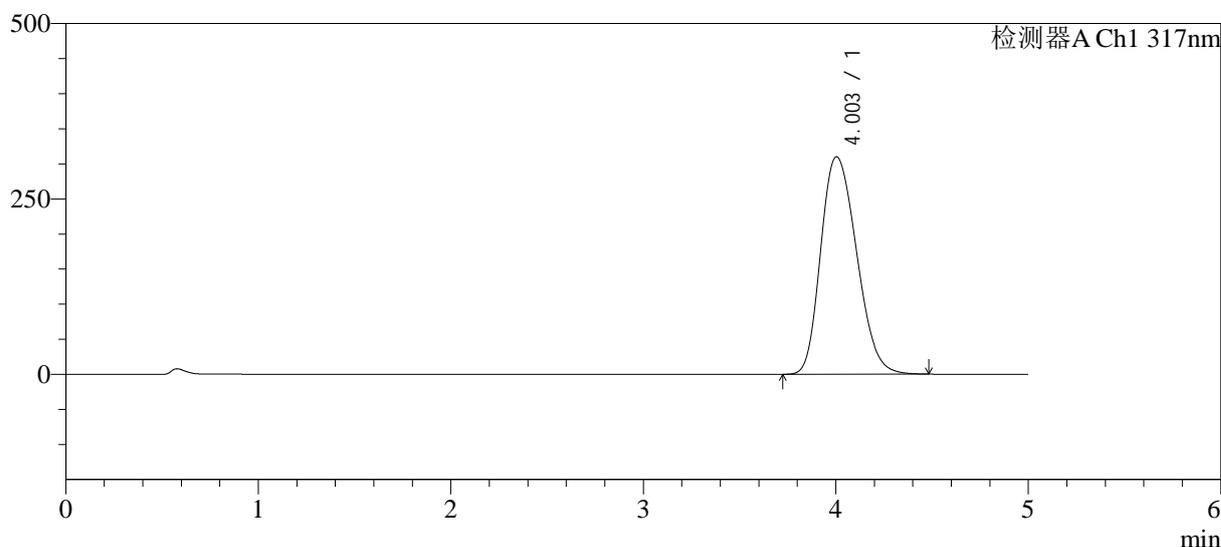
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.003	4013178	100.000	310033	2231	1.232	--
总计		4013178	100.000	310033			

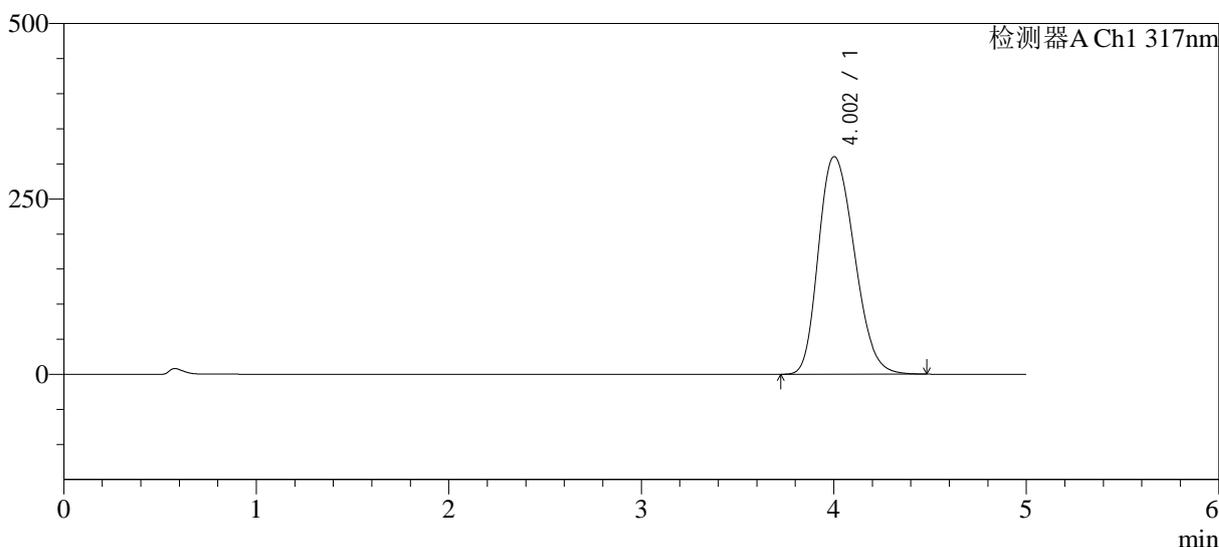
图157 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/09 03:12:05 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:15:11 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.002	4020795	100.000	310171	2222	1.233	--
总计		4020795	100.000	310171			

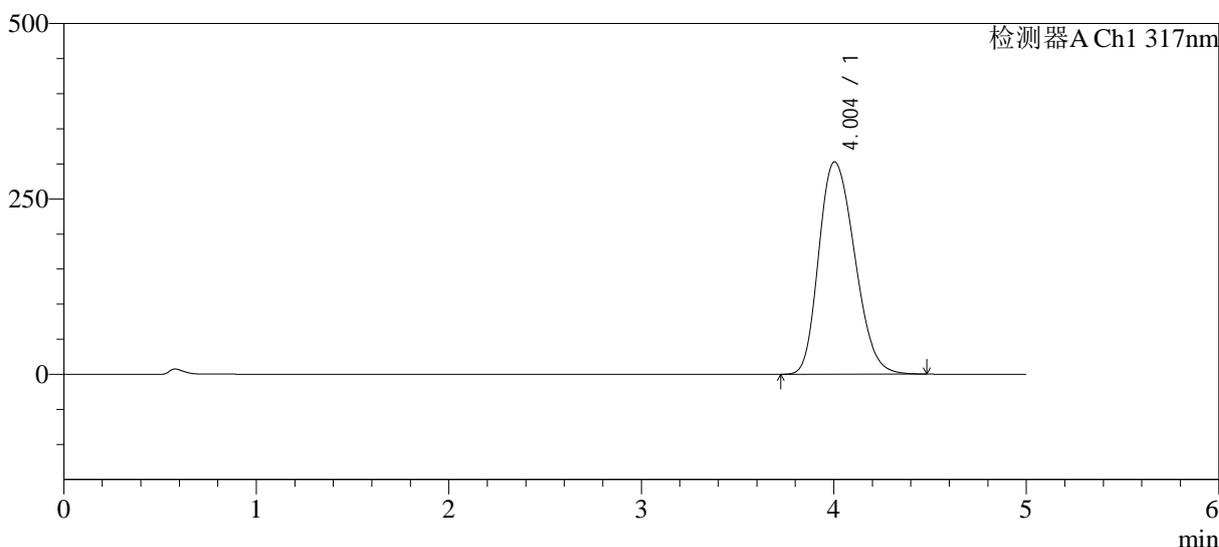
图158 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/09 03:17:27 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:15:14 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	3921308	100.000	302737	2226	1.231	--
总计		3921308	100.000	302737			

图159 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

波长: 317nm

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p6-60min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 03:22:49

处理日期(V2): 2024/01/09 09:15:16

仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

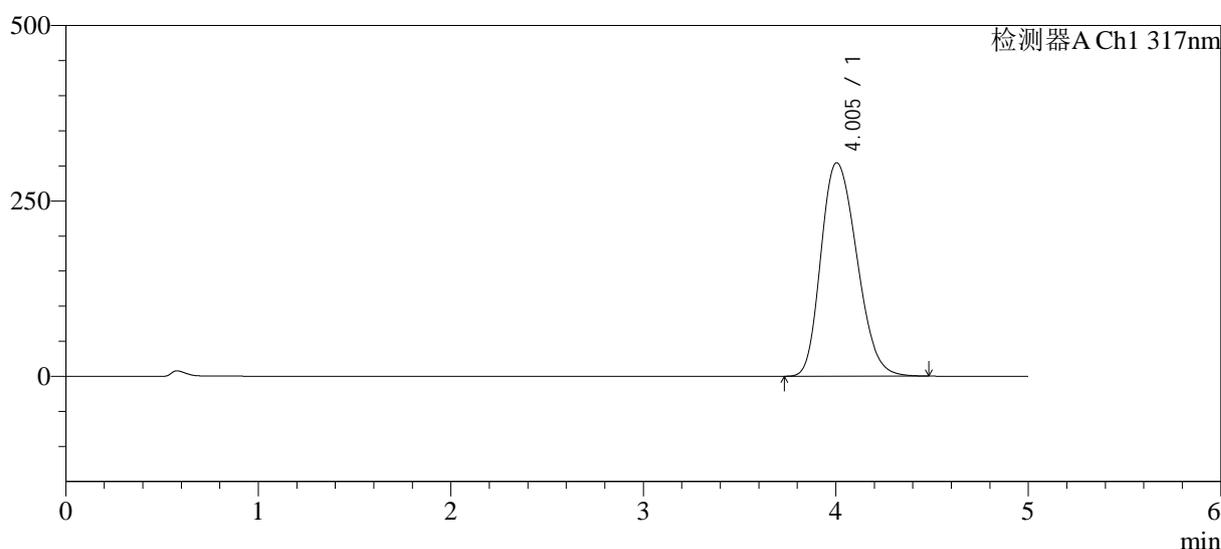
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.005	3940230	100.000	304380	2229	1.231	--
总计		3940230	100.000	304380			

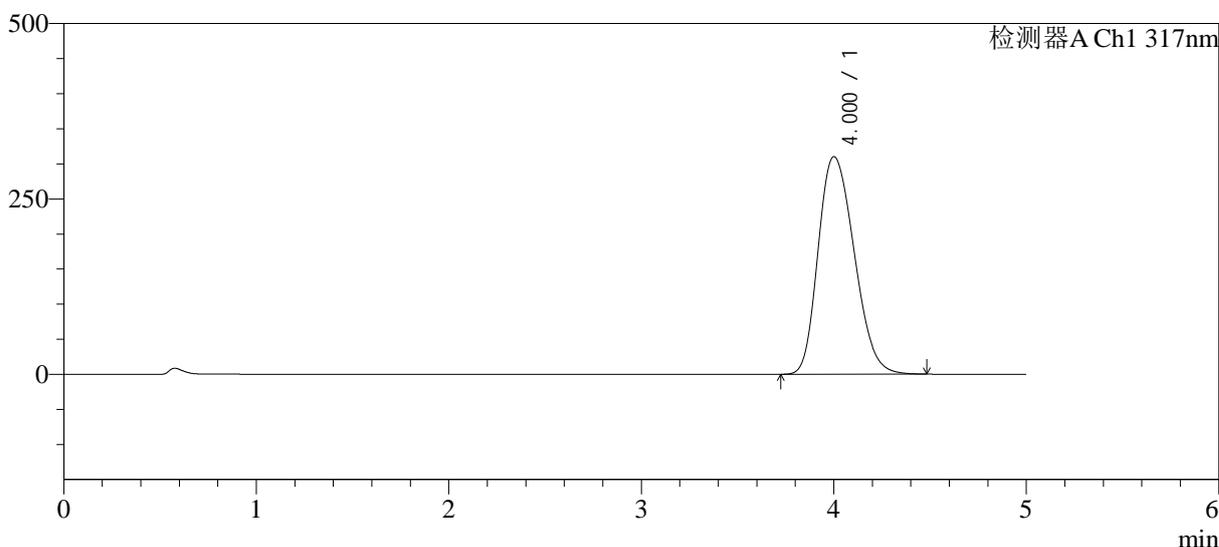
图160 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/09 03:28:11 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:15:19 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	4035803	100.000	309961	2203	1.236	--
总计		4035803	100.000	309961			

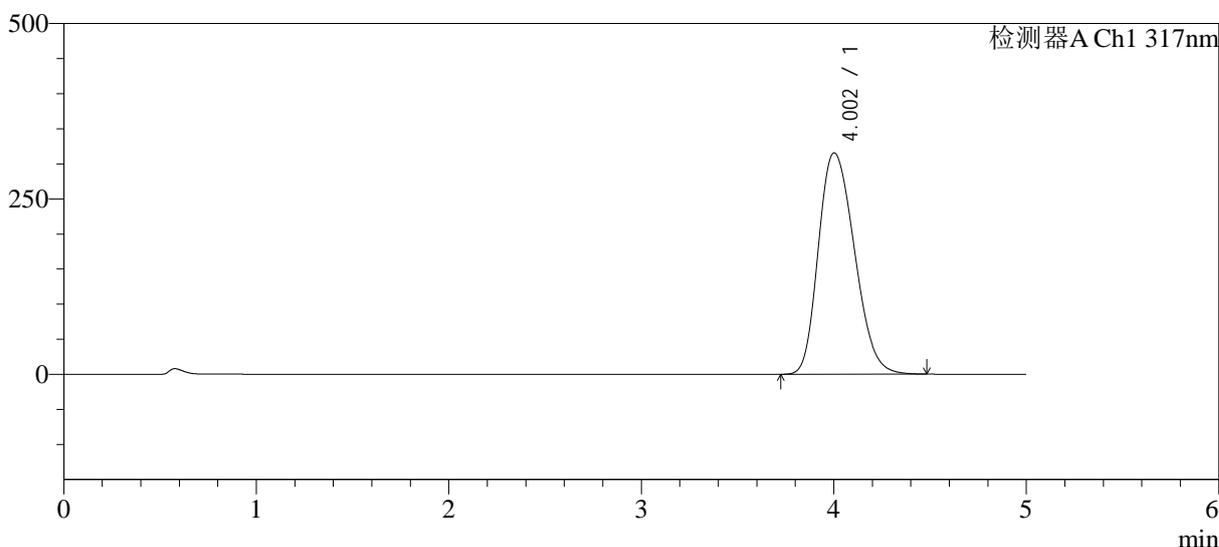
图161 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/09 03:33:33 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:15:21 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.002	4105721	100.000	315527	2207	1.237	--
总计		4105721	100.000	315527			

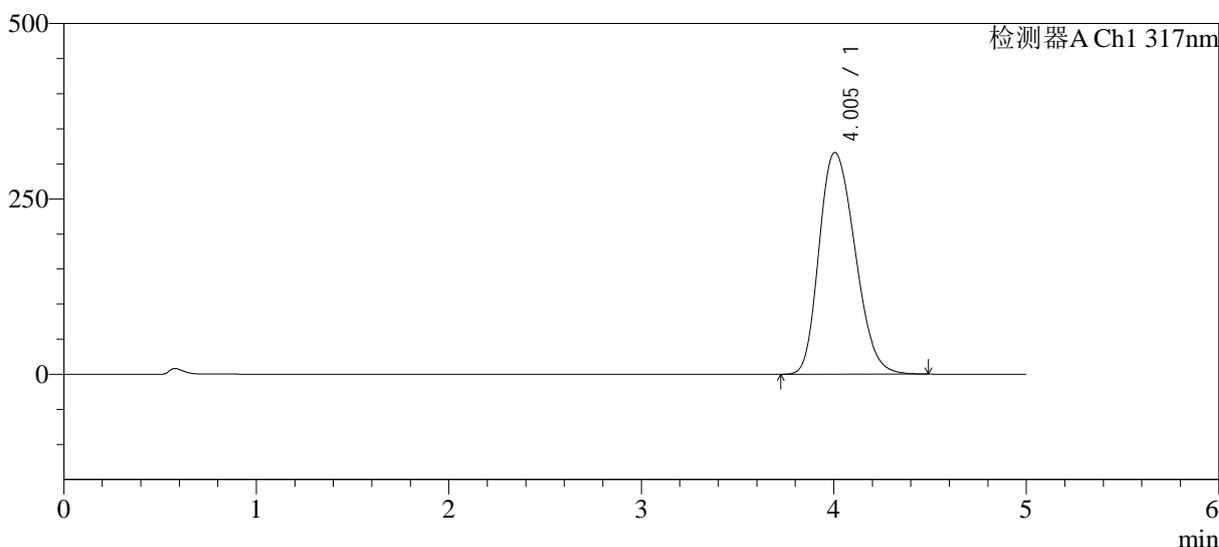
图162 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/09 03:38:56 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:15:24 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.005	4099077	100.000	316221	2226	1.235	--
总计		4099077	100.000	316221			

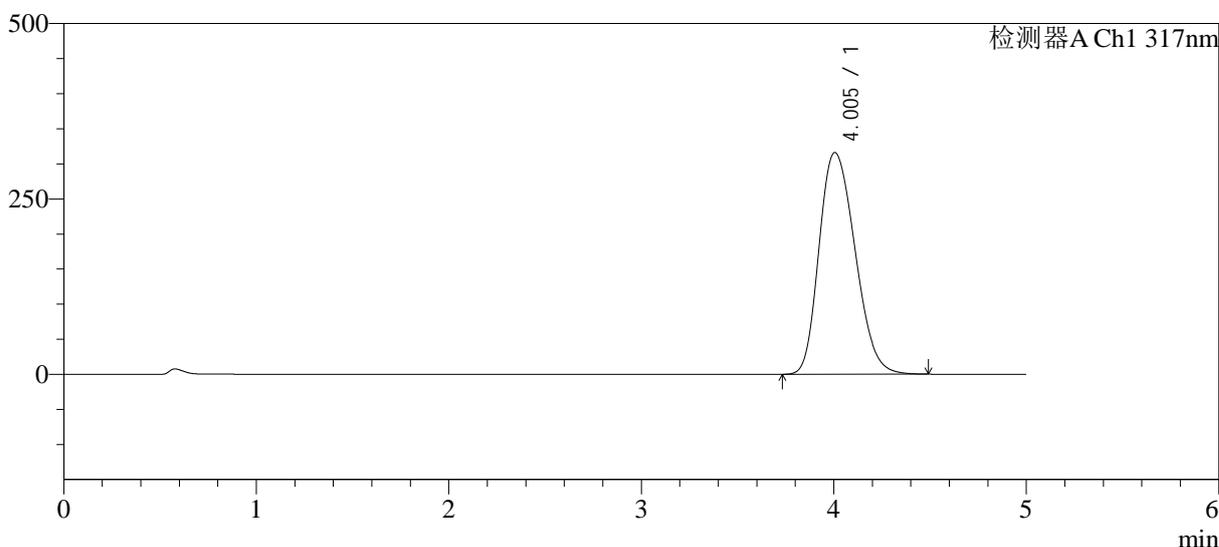
图163 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5µm)	流速:1.0ml/min
波长: 317nm	柱温:40°C
数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p4-jxzs.lcd	
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm	
批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-35	版本号:6.115
进样体积: 20µl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/09 03:44:19	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/09 09:15:27	
仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.005	4104260	100.000	316142	2218	1.235	--
总计		4104260	100.000	316142			

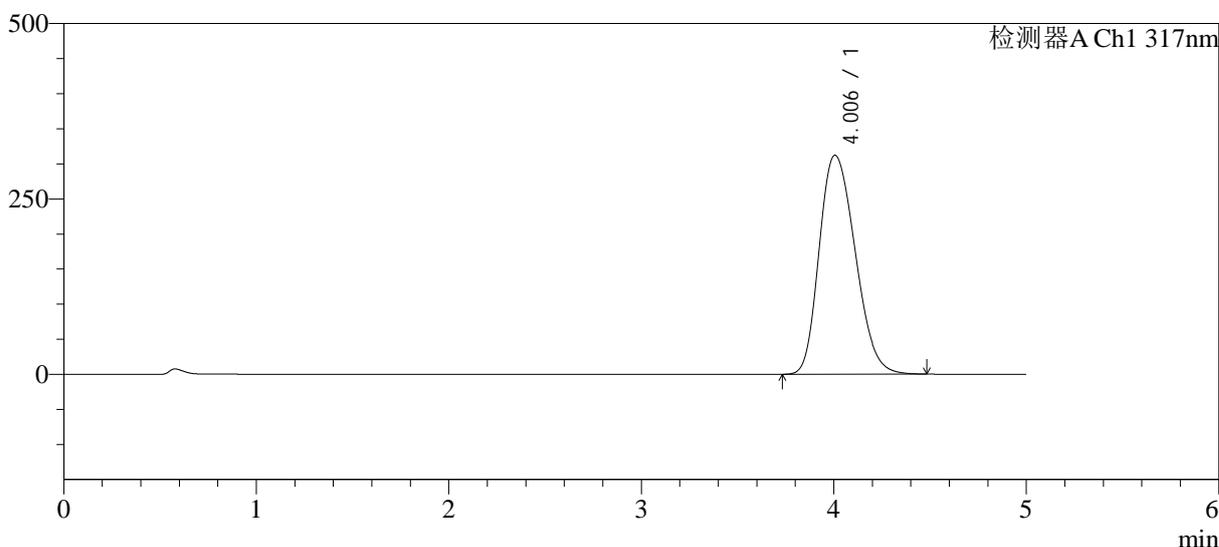
图164 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/09 03:49:41 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:15:29 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.006	4051083	100.000	312271	2221	1.234	--
总计		4051083	100.000	312271			

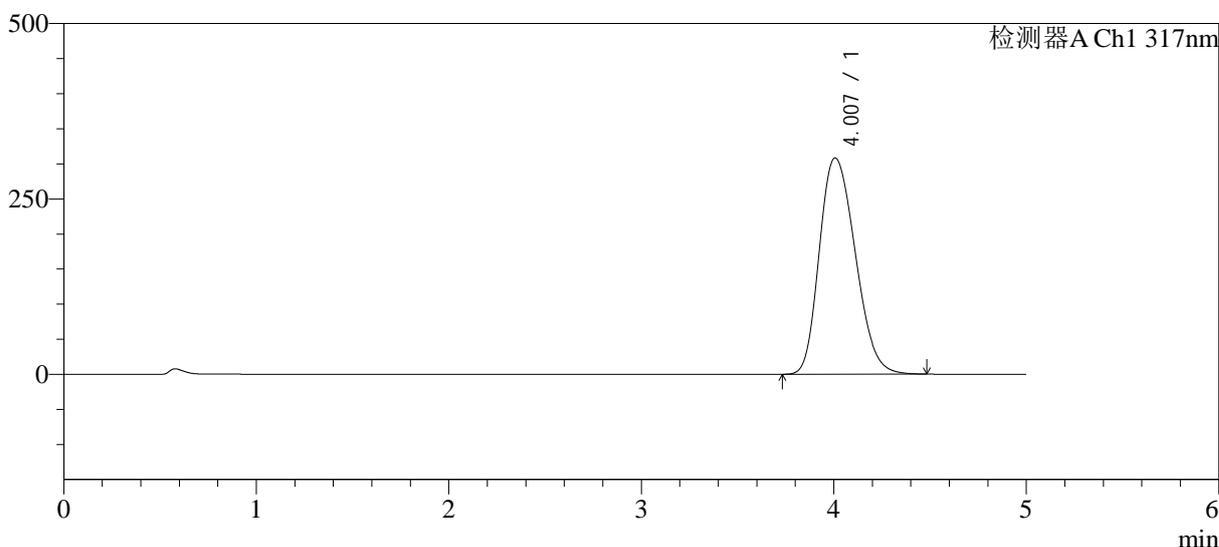
图165 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长: 317nm	柱温:40°C
数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-p6-jxzs.lcd	
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm	
批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-53	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/09 03:55:04	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/09 09:15:31	
仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.007	3996471	100.000	308410	2227	1.233	--
总计		3996471	100.000	308410			

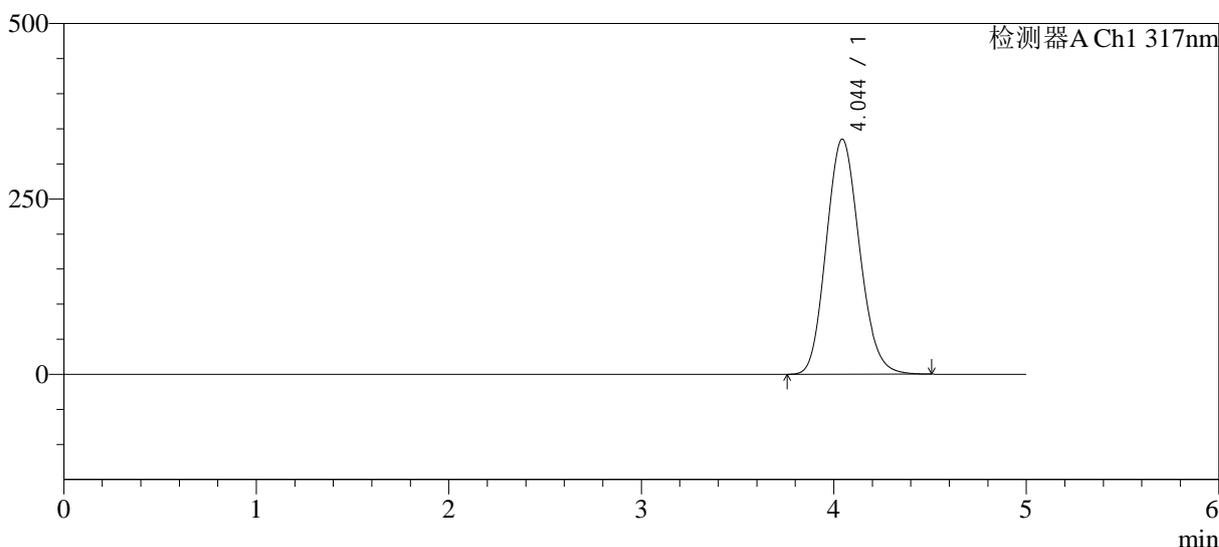
图166 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/09 04:00:25 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:15:34 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.044	4011068	100.000	335106	2622	1.131	--
总计		4011068	100.000	335106			

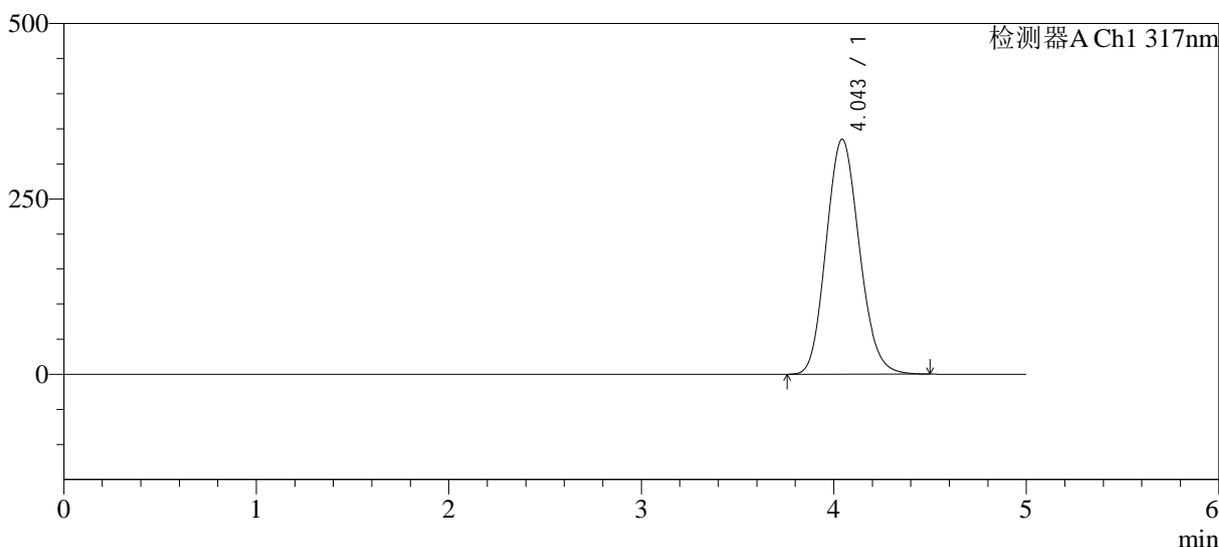
图167 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长: 317nm 柱温:40°C
 数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-1-40mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx256.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/09 04:05:47 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:15:36 处理者: xiexinhui
 仪器类型:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.043	4005947	100.000	334764	2622	1.130	--
总计		4005947	100.000	334764			

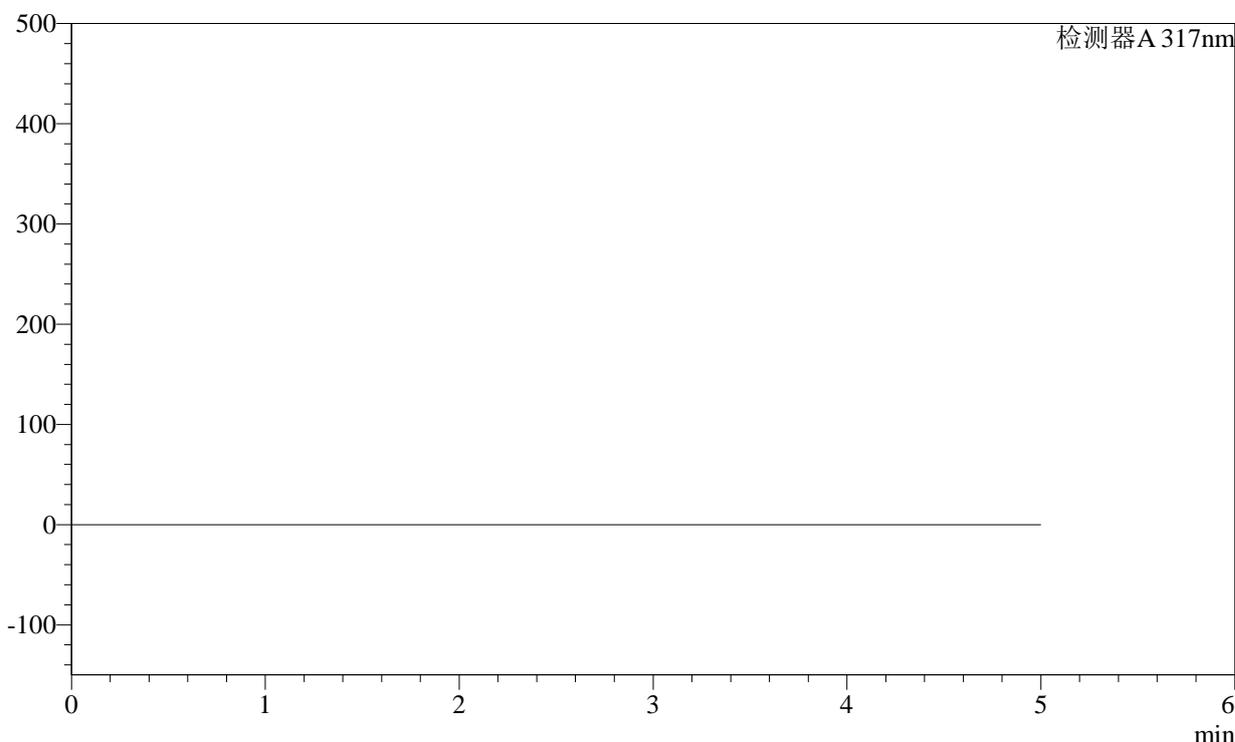
图168 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm	
批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/08 11:01:27	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/09 09:19:46	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<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169 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 11:06:51

处理日期(V2): 2024/01/09 09:19:49

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

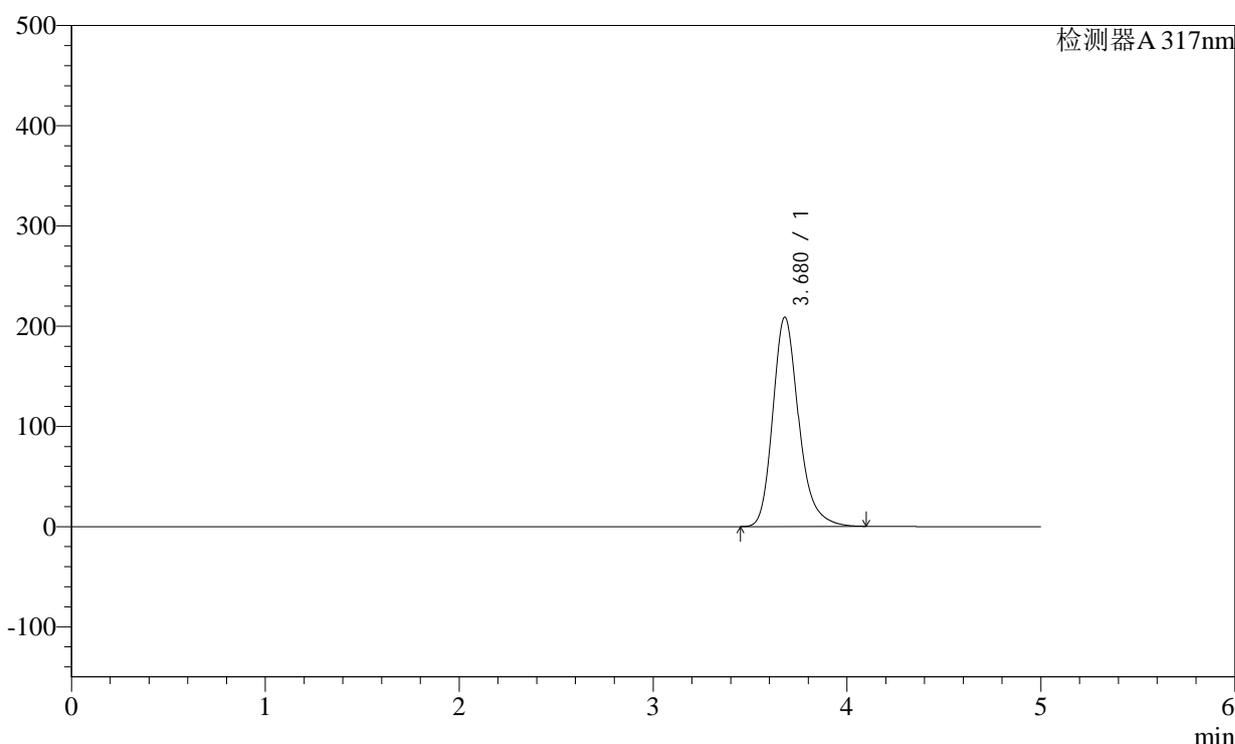
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.680	1941620	100.000	209008	3843	1.234	--
总计		1941620	100.000	209008			

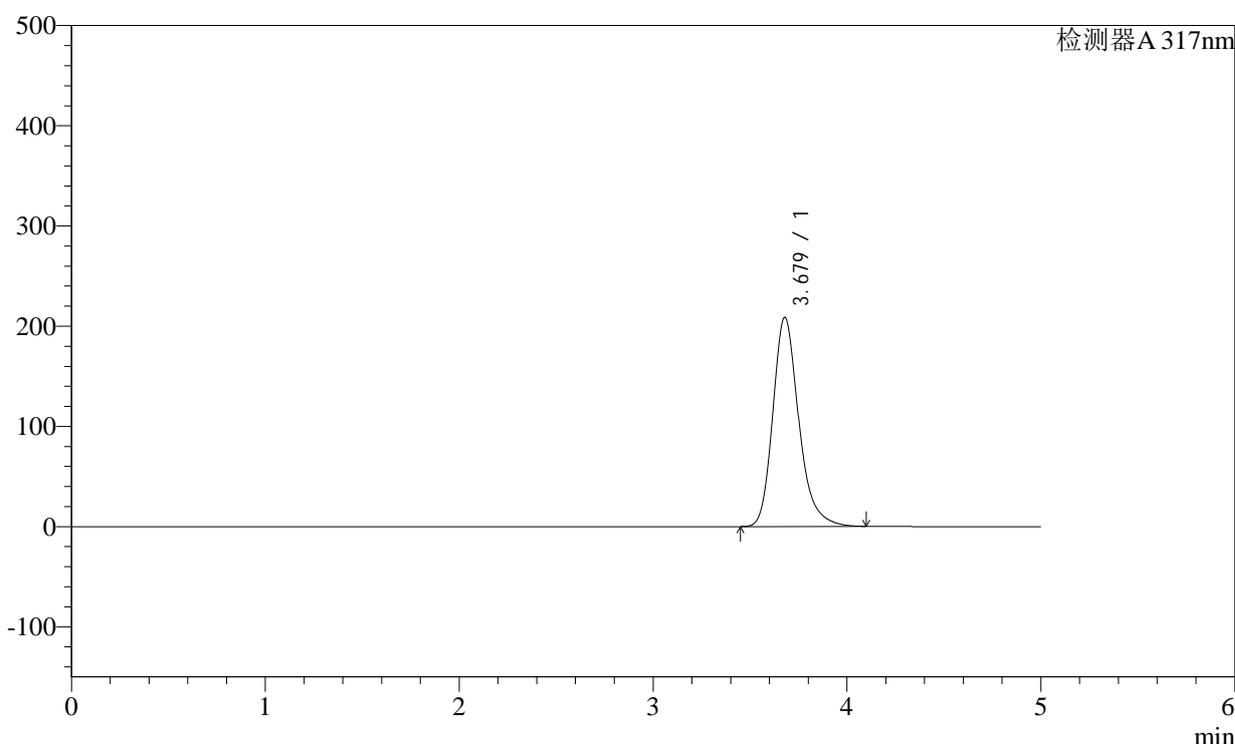
图170 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40℃ 波长: 317nm
 数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 11:12:15 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:19:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.679	1940368	100.000	208785	3843	1.237	--
总计		1940368	100.000	208785			

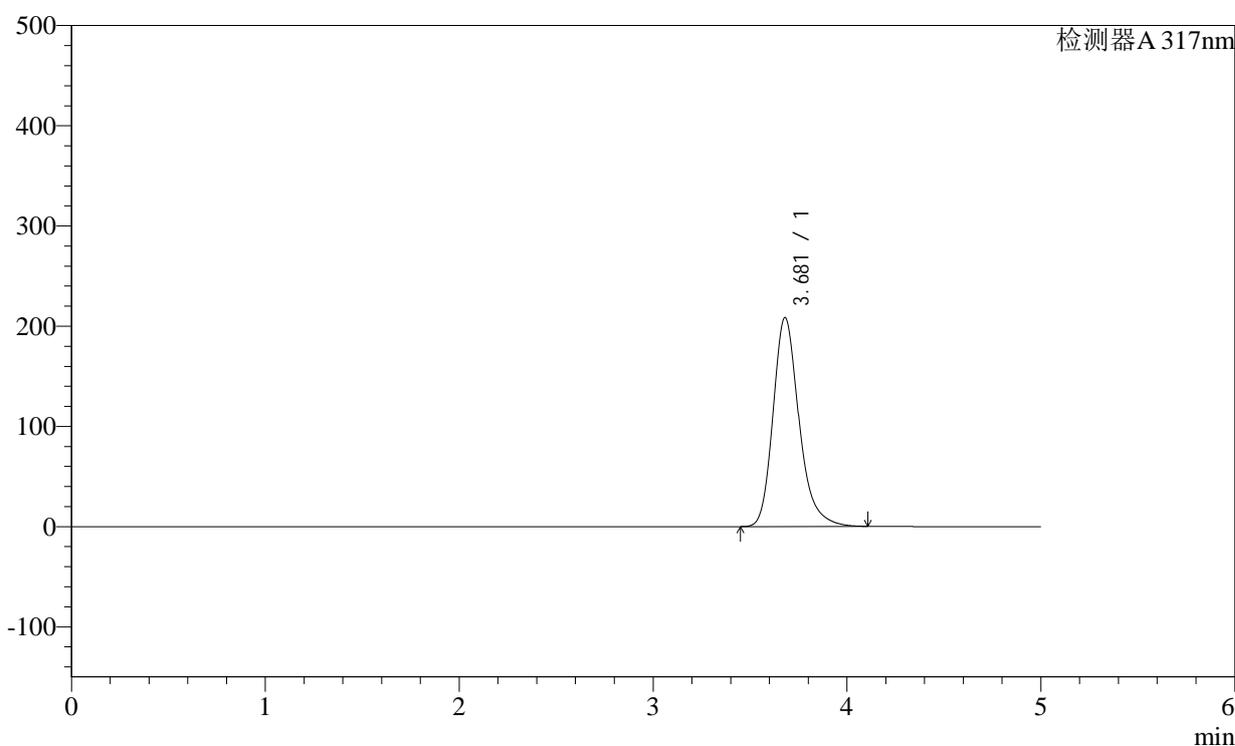
图171 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm	
批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/08 11:17:38	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/09 09:19:54	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<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	3.681	1941506	100.000	208580	3837	1.241	--
总计		1941506	100.000	208580			

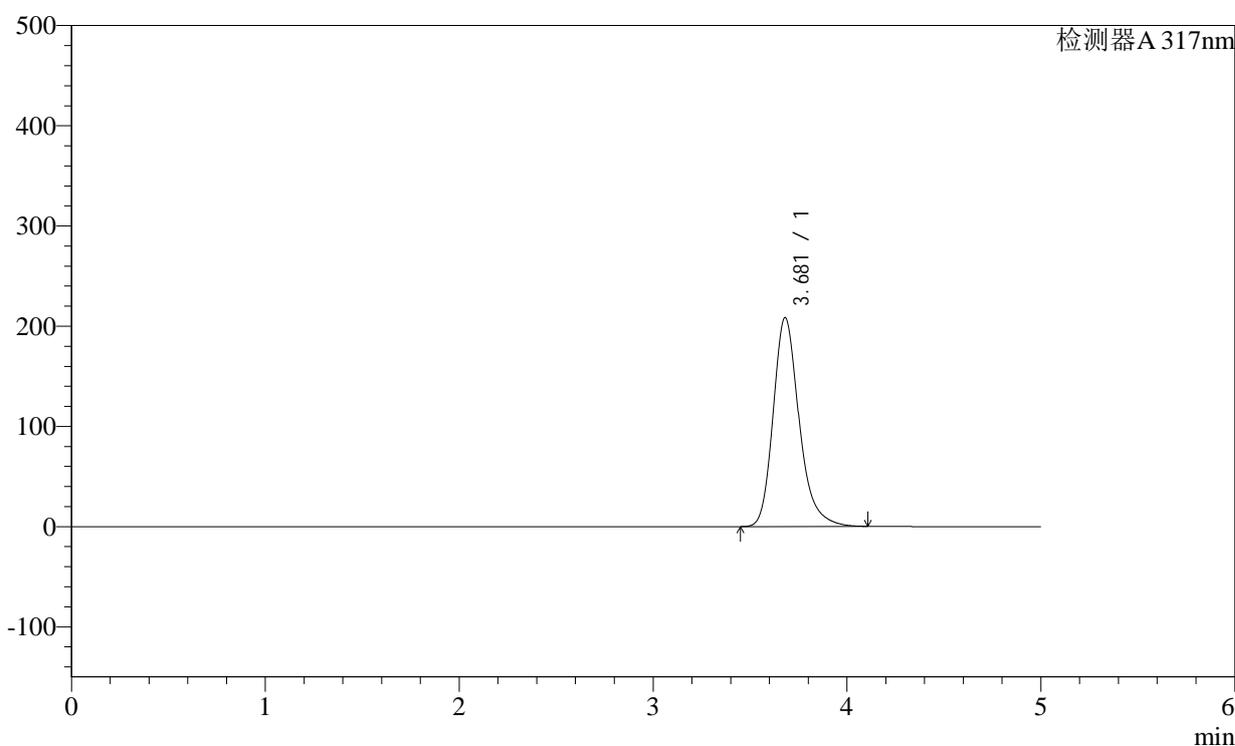
图172 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm	
批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/08 11:23:01	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/09 09:19:57	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<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	3.681	1939959	100.000	208450	3845	1.243	--
总计		1939959	100.000	208450			

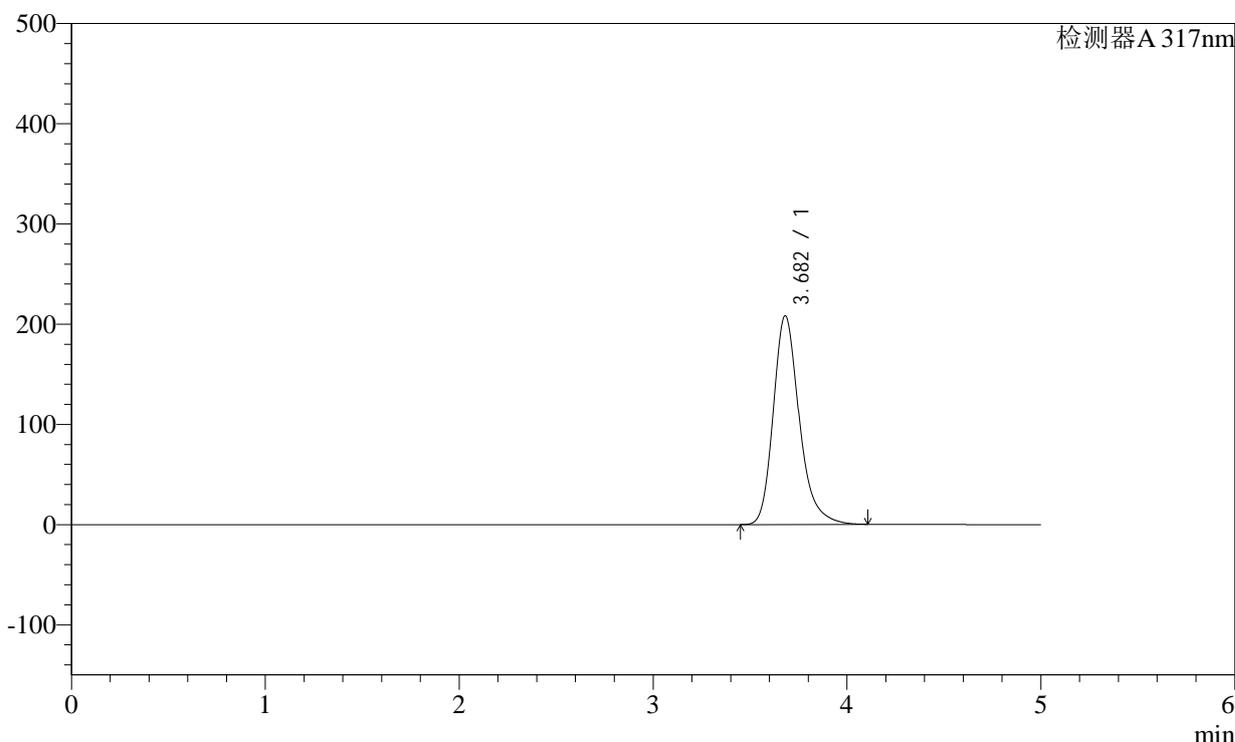
图173 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 11:28:25 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:20:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.682	1940438	100.000	208298	3843	1.248	--
总计		1940438	100.000	208298			

图174 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p1-5min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 11:33:48

处理日期(V2): 2024/01/09 09:20:02

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

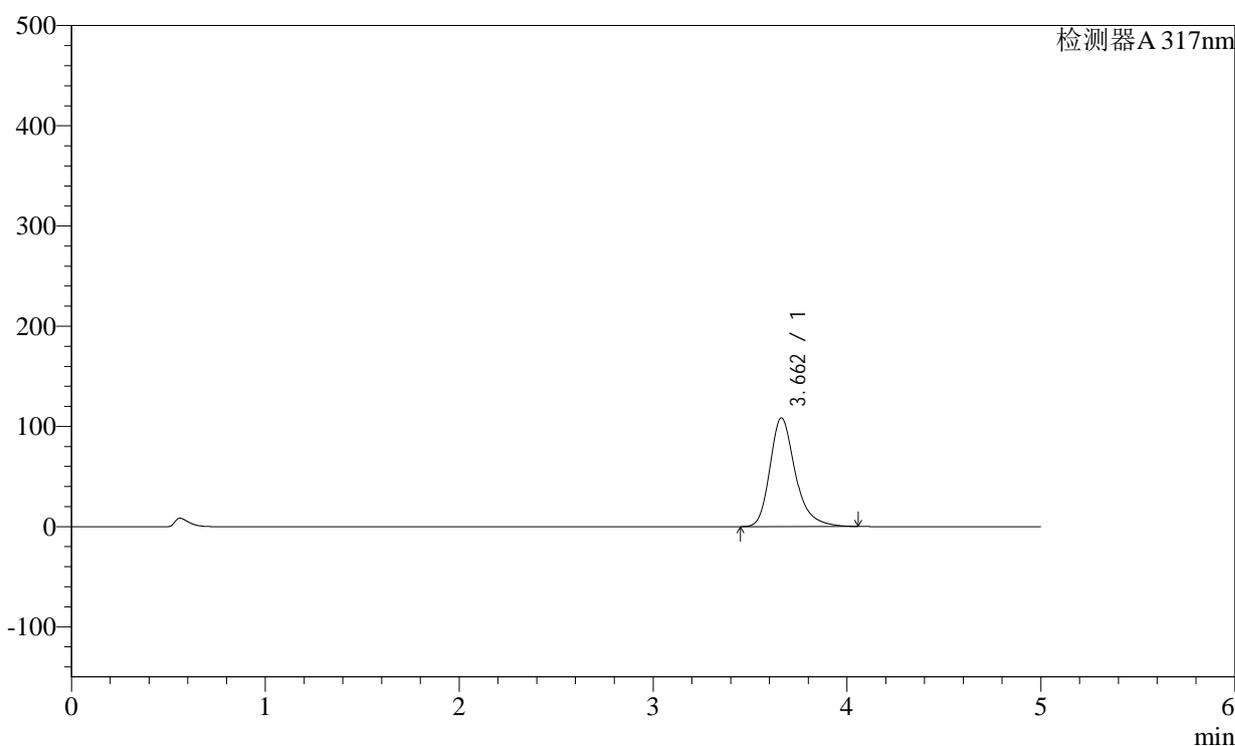
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.662	985682	100.000	108502	4040	1.279	--
总计		985682	100.000	108502			

图175 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p2-5min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 11:39:10

处理日期(V2): 2024/01/09 09:20:05

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

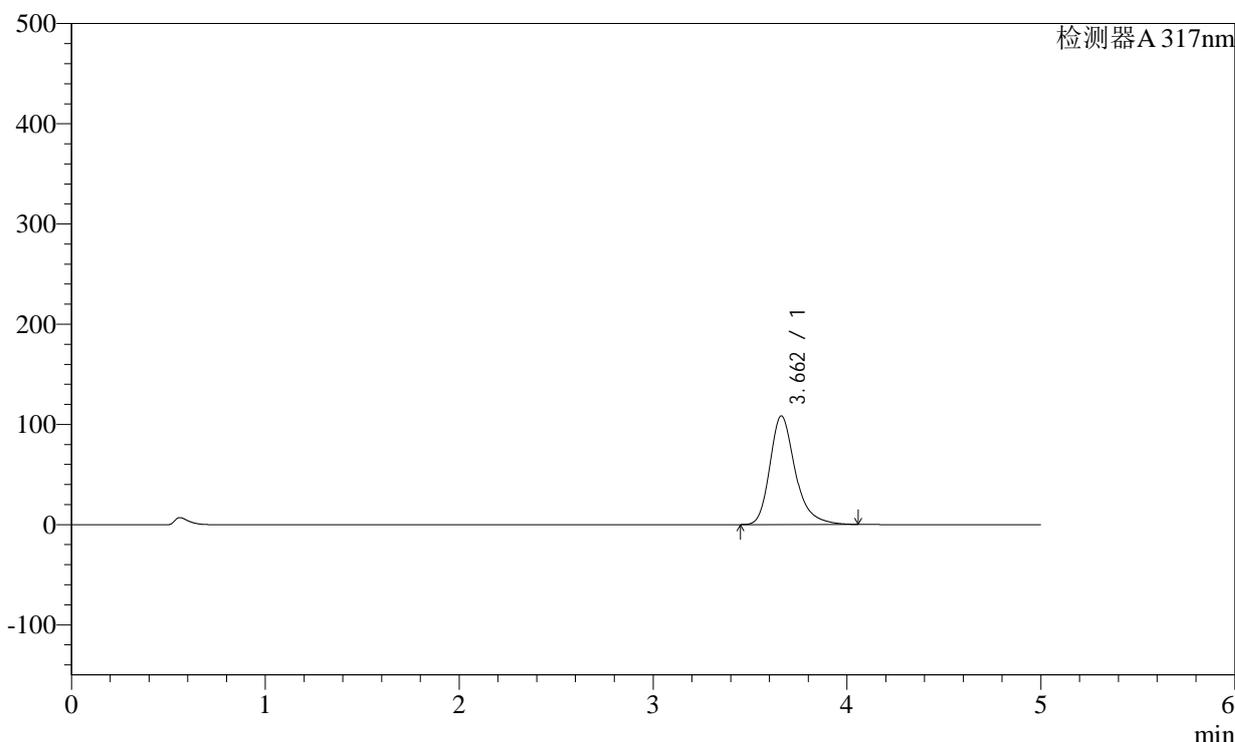
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.662	984795	100.000	108376	4042	1.282	--
总计		984795	100.000	108376			

图176 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p3-5min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 11:44:32

处理日期(V2): 2024/01/09 09:20:07

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

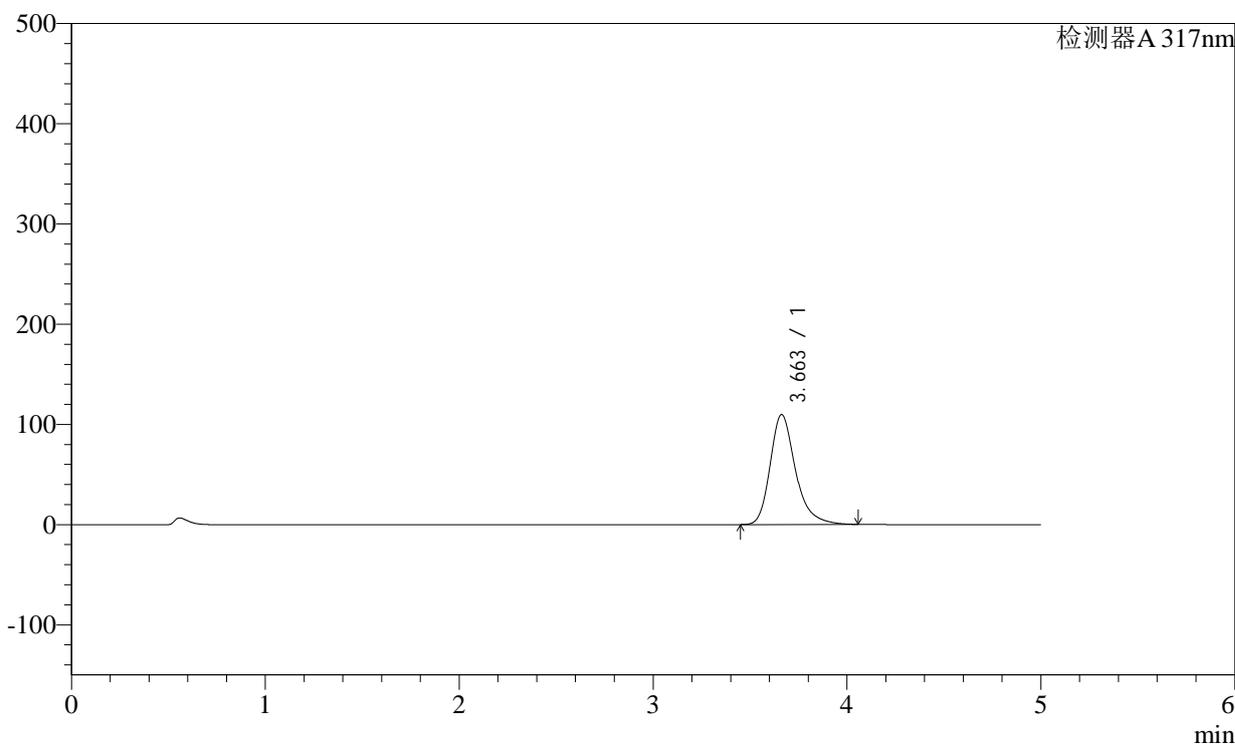
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.663	997587	100.000	109794	4041	1.283	--
总计		997587	100.000	109794			

图177 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p5-5min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 11:55:17

处理日期(V2): 2024/01/09 09:20:12

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

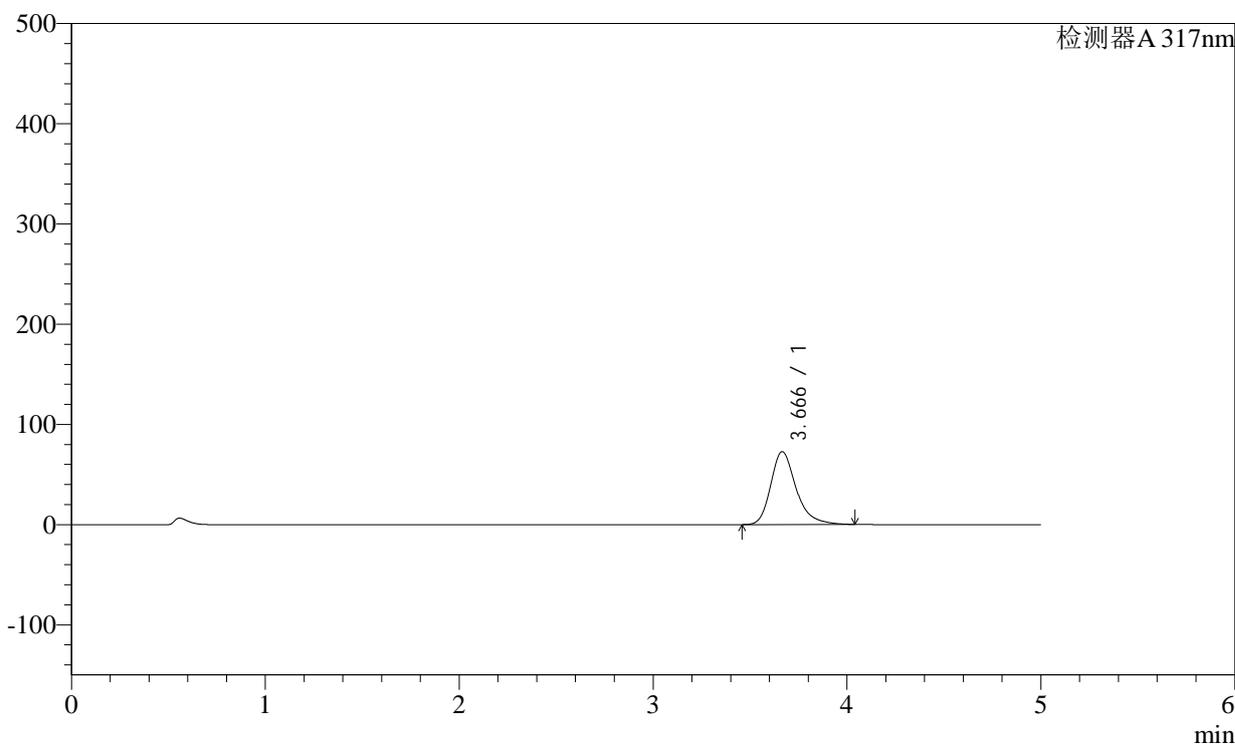
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.666	662313	100.000	72685	4027	1.283	--
总计		662313	100.000	72685			

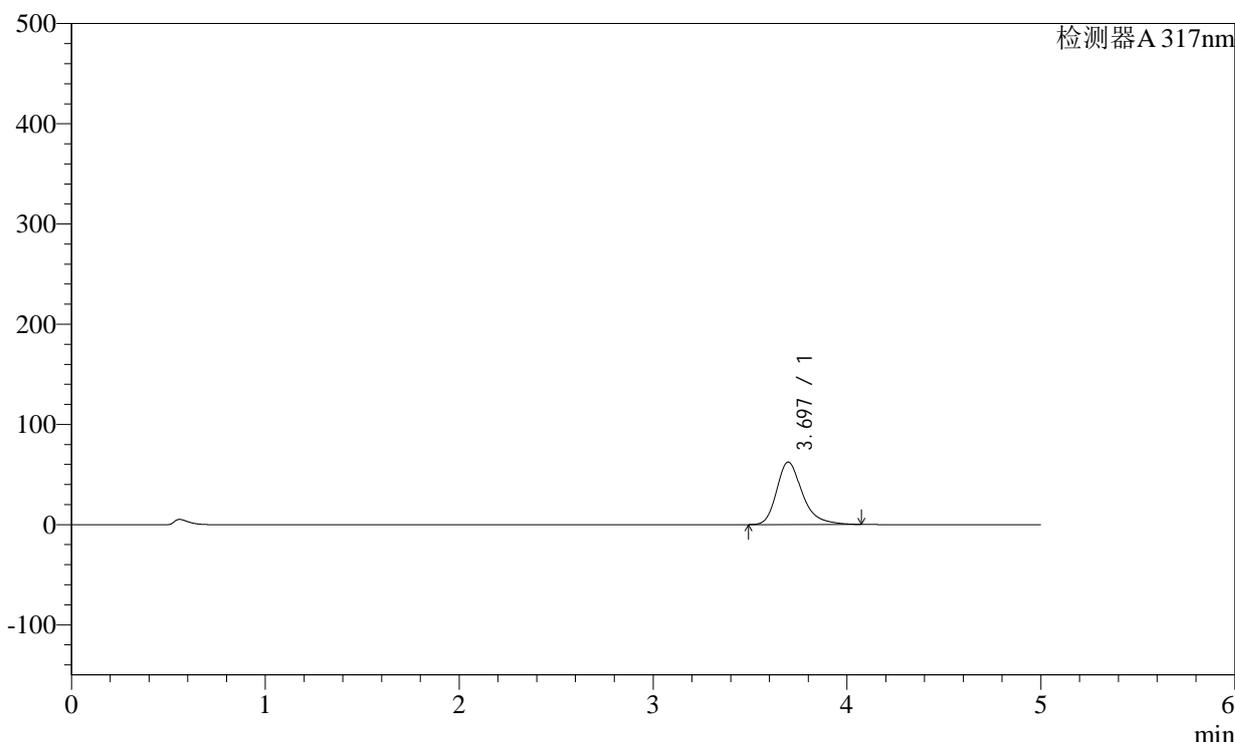
图179 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 14:34:25 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:20:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.697	573745	100.000	62400	4027	1.297	--
总计		573745	100.000	62400			

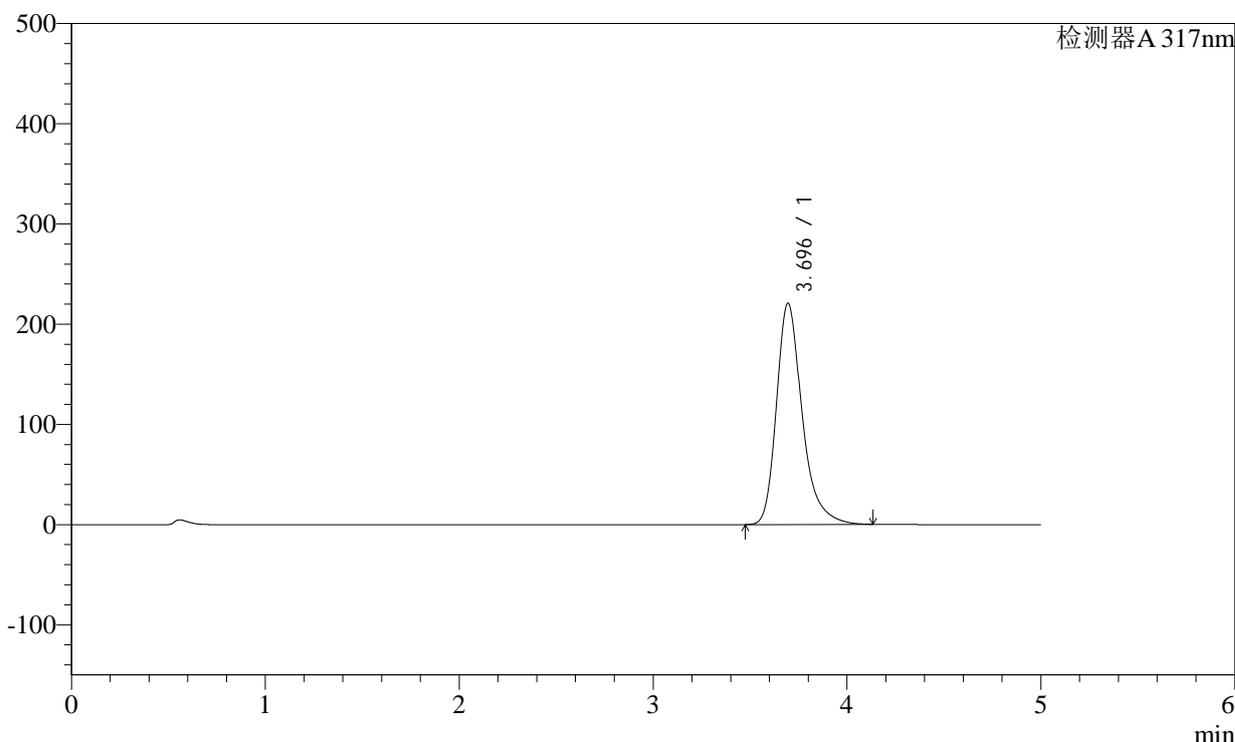
图180 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p1-10min.lcd	
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm	
批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/08 14:39:53	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/09 09:20:16	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<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	3.696	2030540	100.000	220963	4056	1.306	--
总计		2030540	100.000	220963			

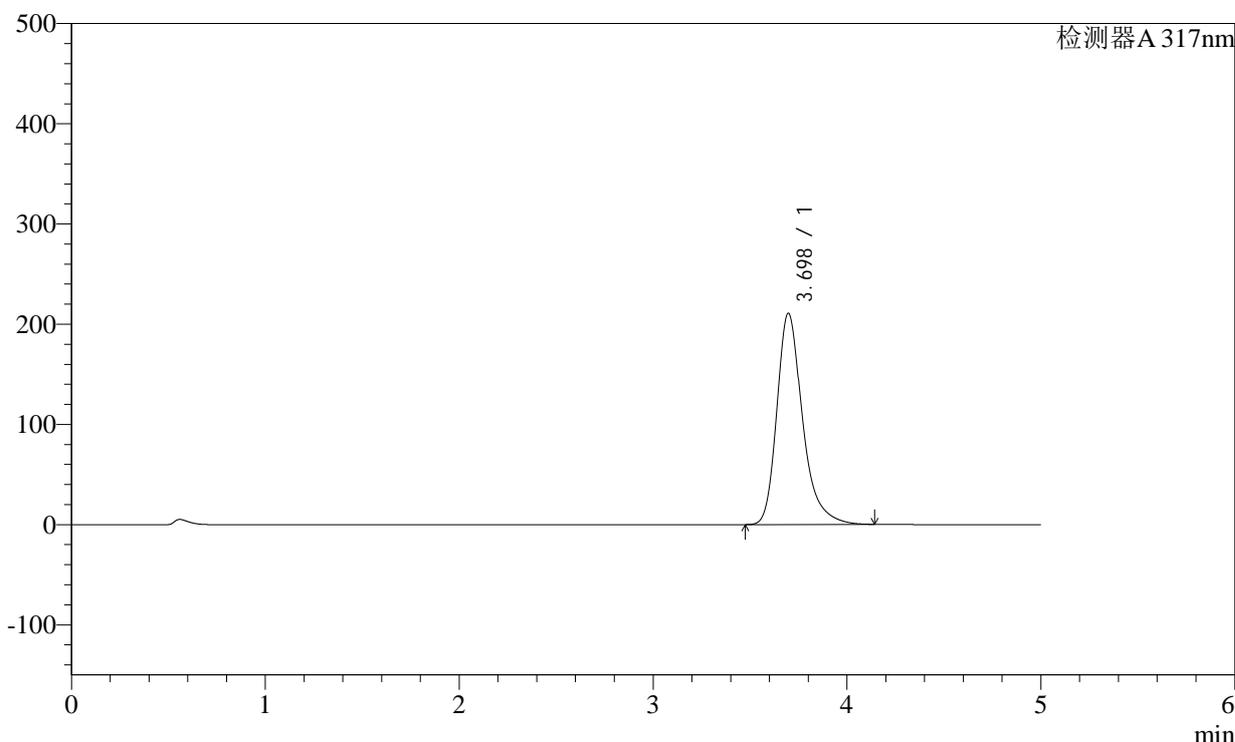
图181 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 14:45:14 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:20:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.698	1939453	100.000	210875	4056	1.307	--
总计		1939453	100.000	210875			

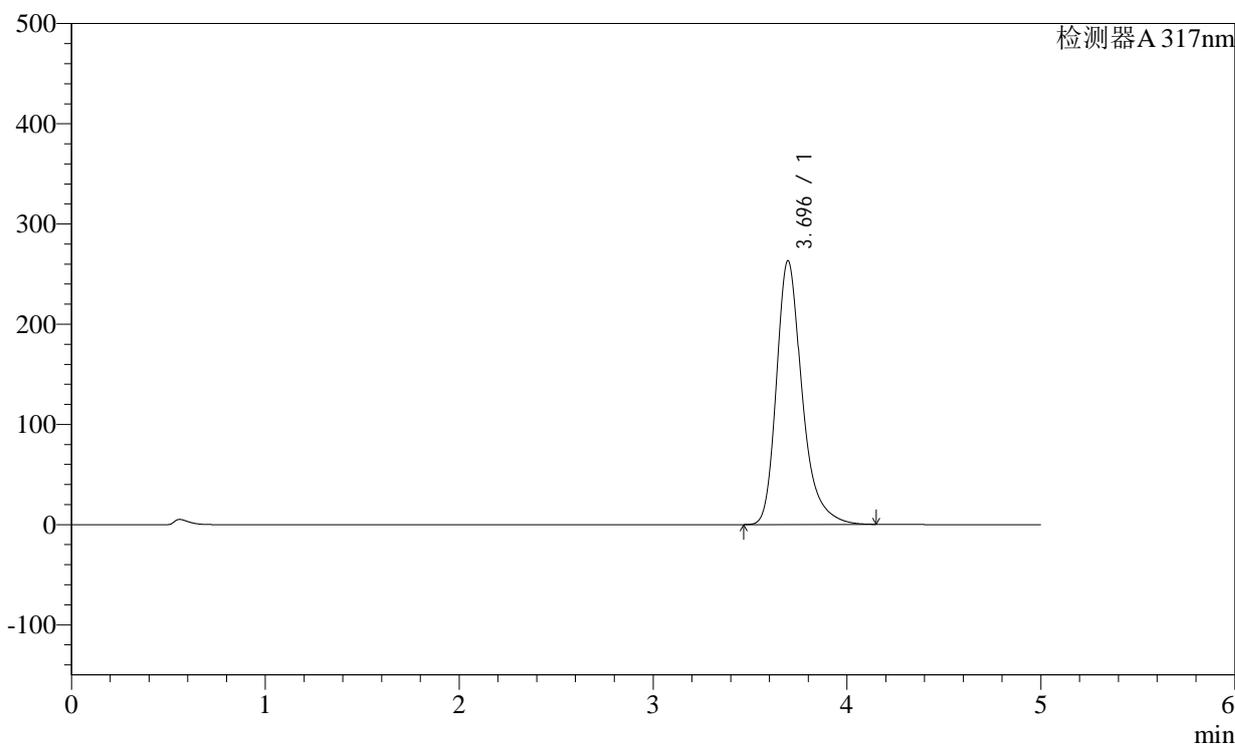
图182 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 14:50:36 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:20:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.696	2417336	100.000	263332	4068	1.306	--
总计		2417336	100.000	263332			

图183 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p4-10min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 14:55:59

处理日期(V2): 2024/01/09 09:20:24

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

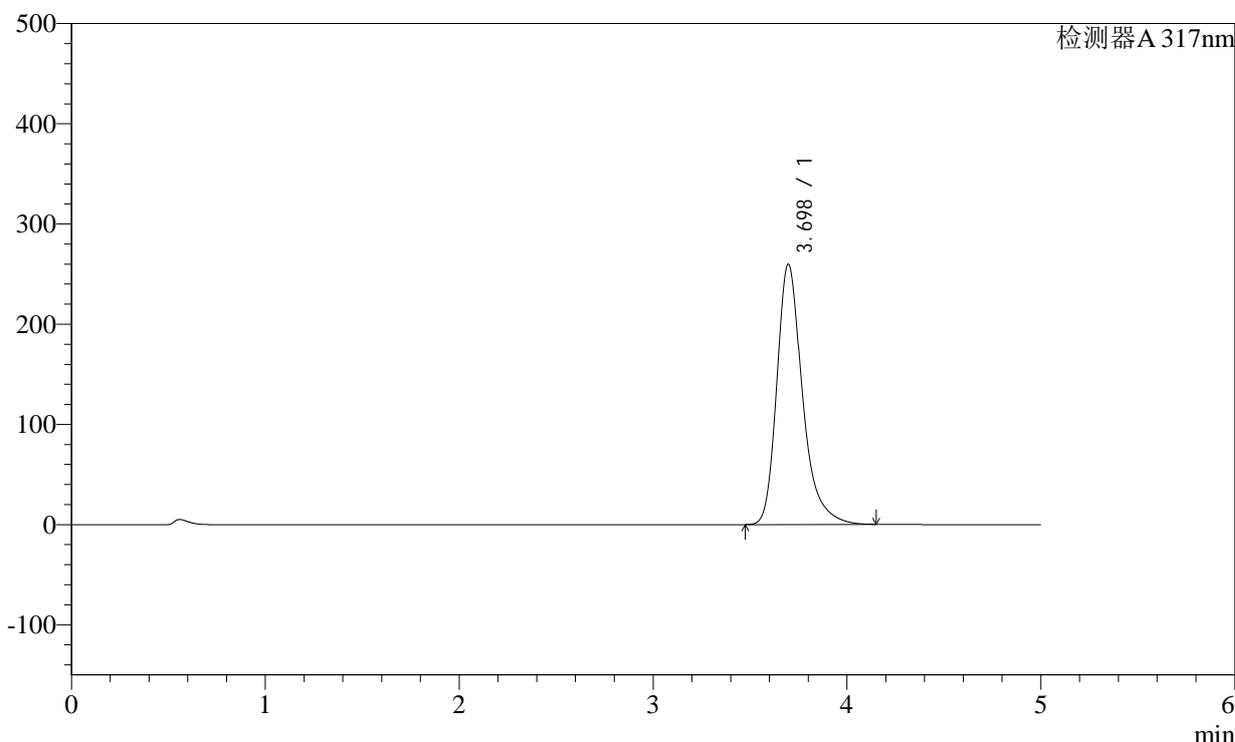
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.698	2386789	100.000	259865	4069	1.308	--
总计		2386789	100.000	259865			

图184 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p5-10min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 15:01:22

处理日期(V2): 2024/01/09 09:20:26

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

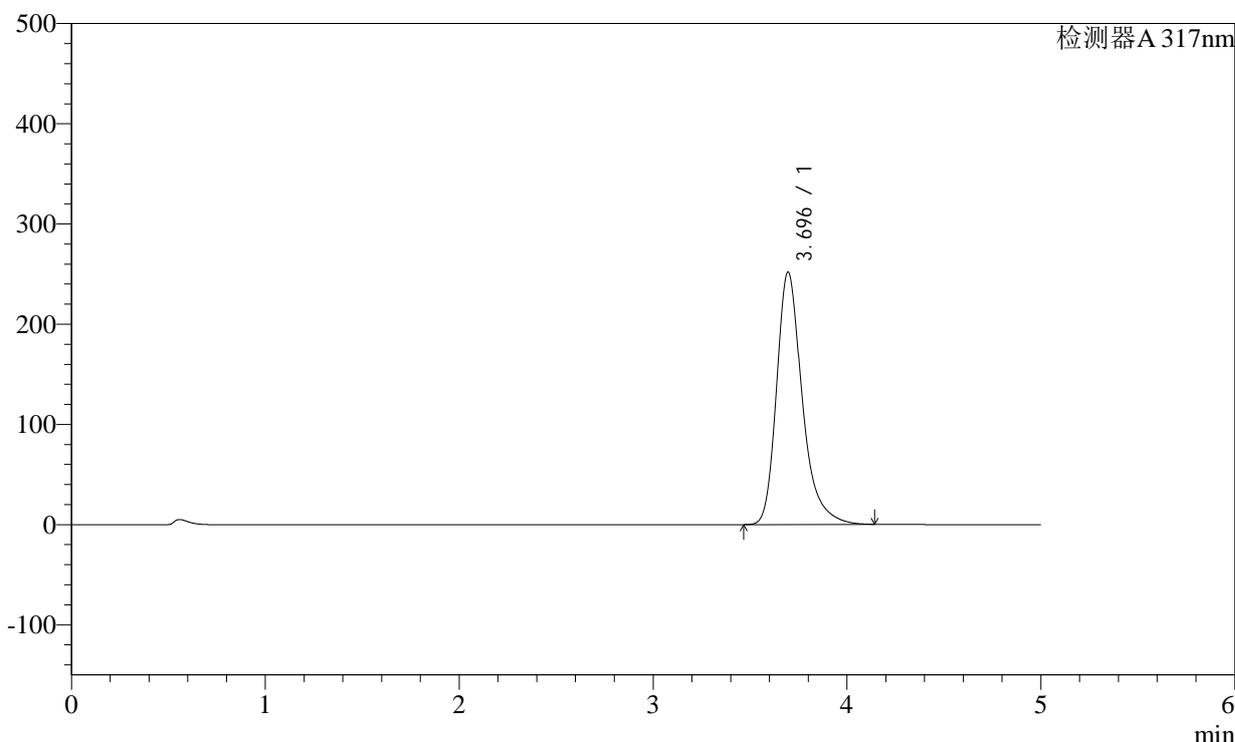
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.696	2314546	100.000	251977	4064	1.308	--
总计		2314546	100.000	251977			

图185 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p6-10min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 15:06:44

处理日期(V2): 2024/01/09 09:20:28

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

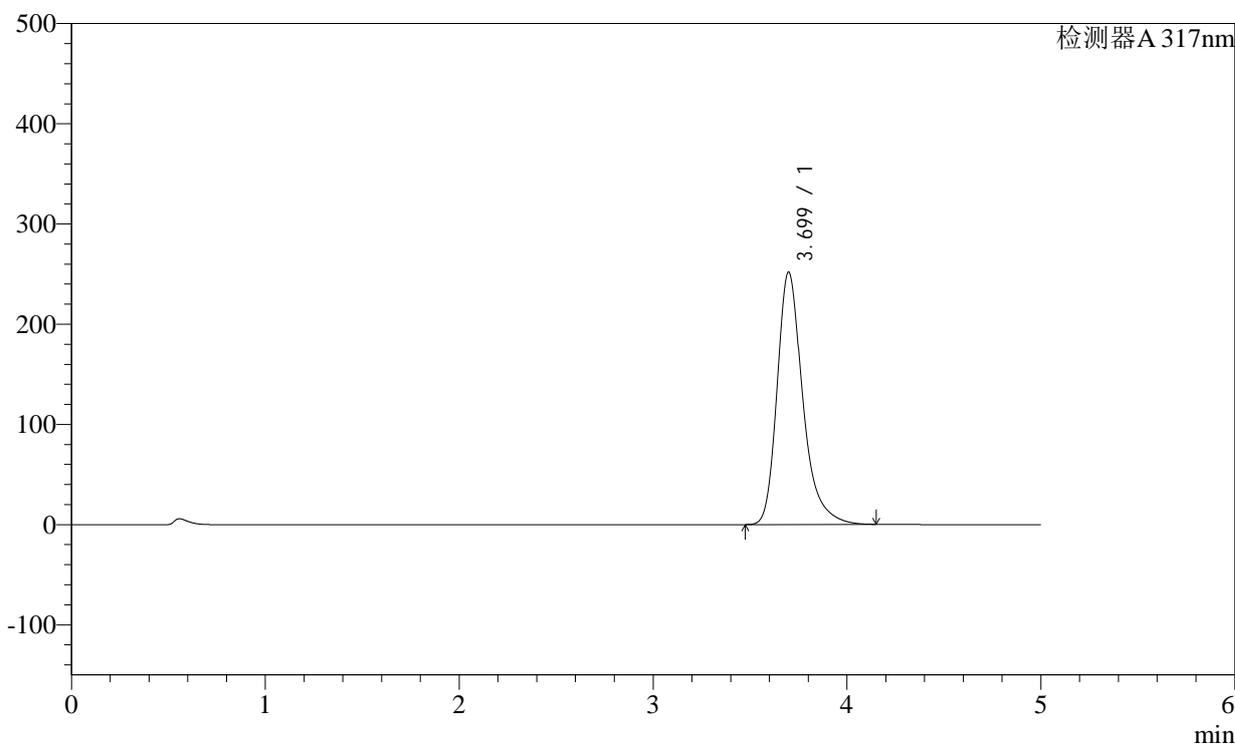
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.699	2314798	100.000	251747	4070	1.308	--
总计		2314798	100.000	251747			

图186 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p1-15min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 15:12:06

处理日期(V2): 2024/01/09 09:20:31

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

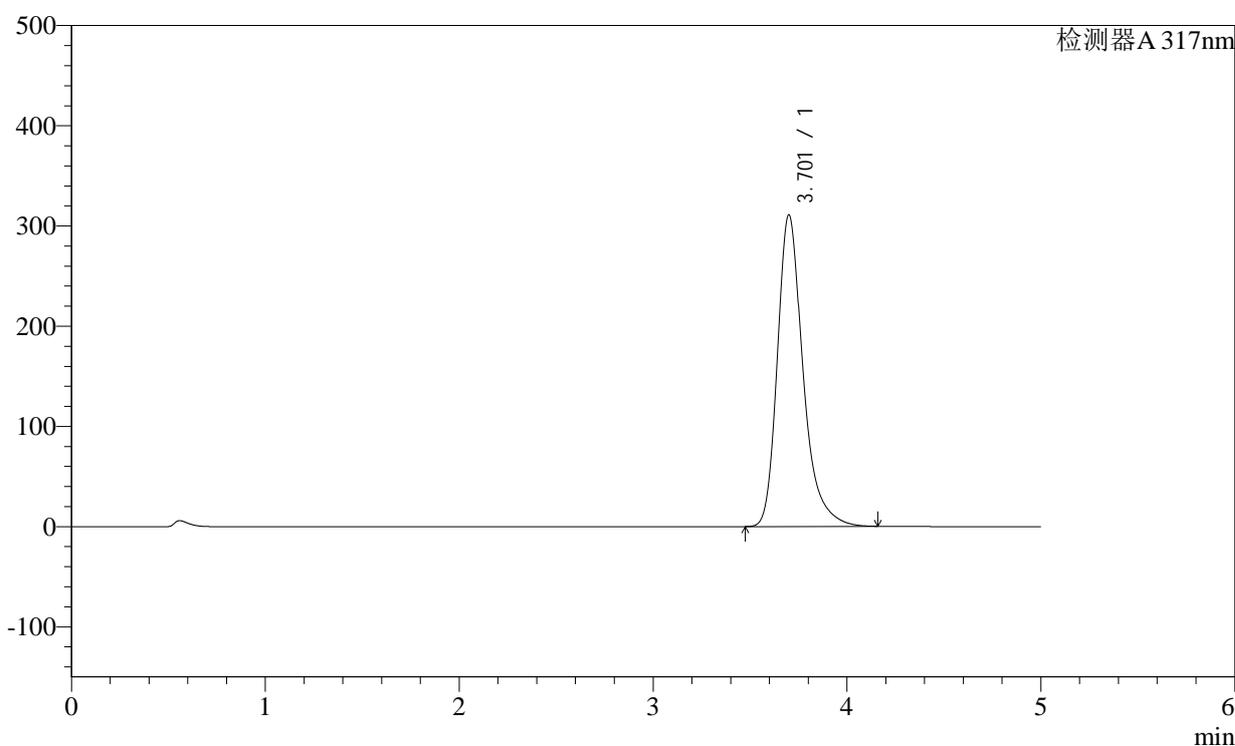
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.701	2856676	100.000	310412	4077	1.307	--
总计		2856676	100.000	310412			

图187 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p3-15min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 15:22:51

处理日期(V2): 2024/01/09 09:20:35

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

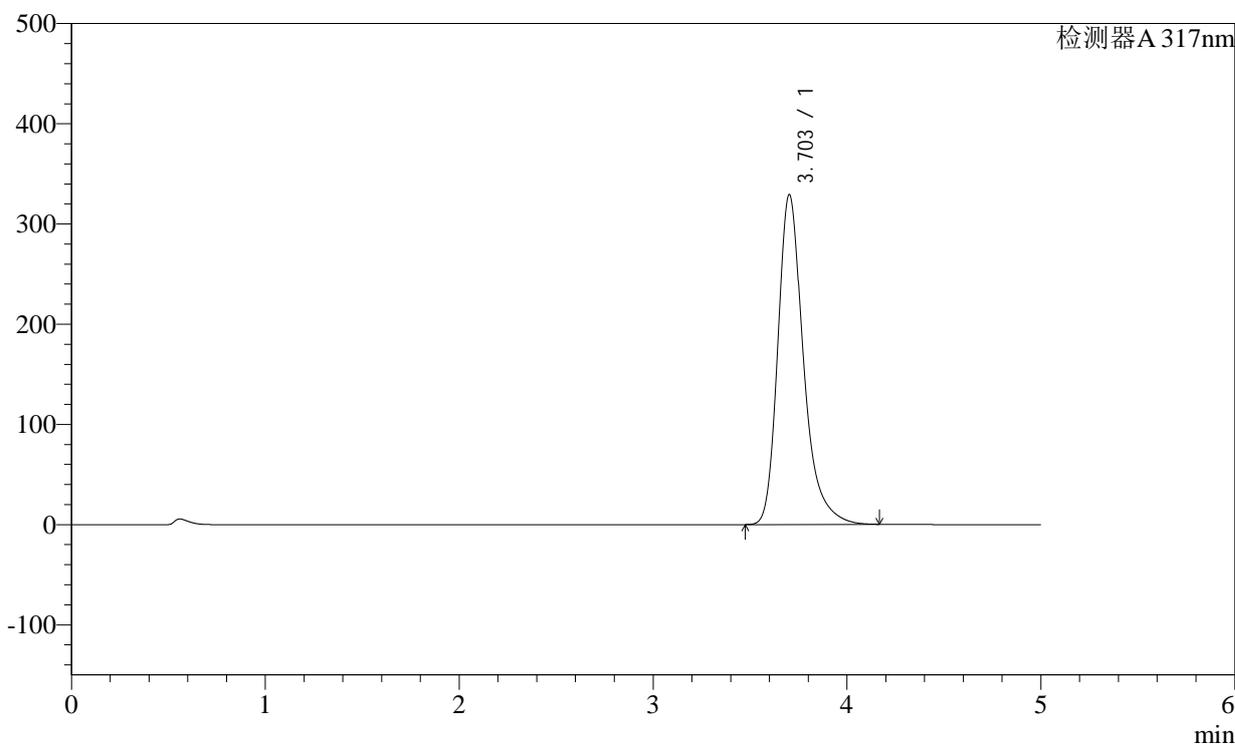
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.703	3024622	100.000	329140	4084	1.308	--
总计		3024622	100.000	329140			

图189 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p4-15min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 15:28:13

处理日期(V2): 2024/01/09 09:20:38

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

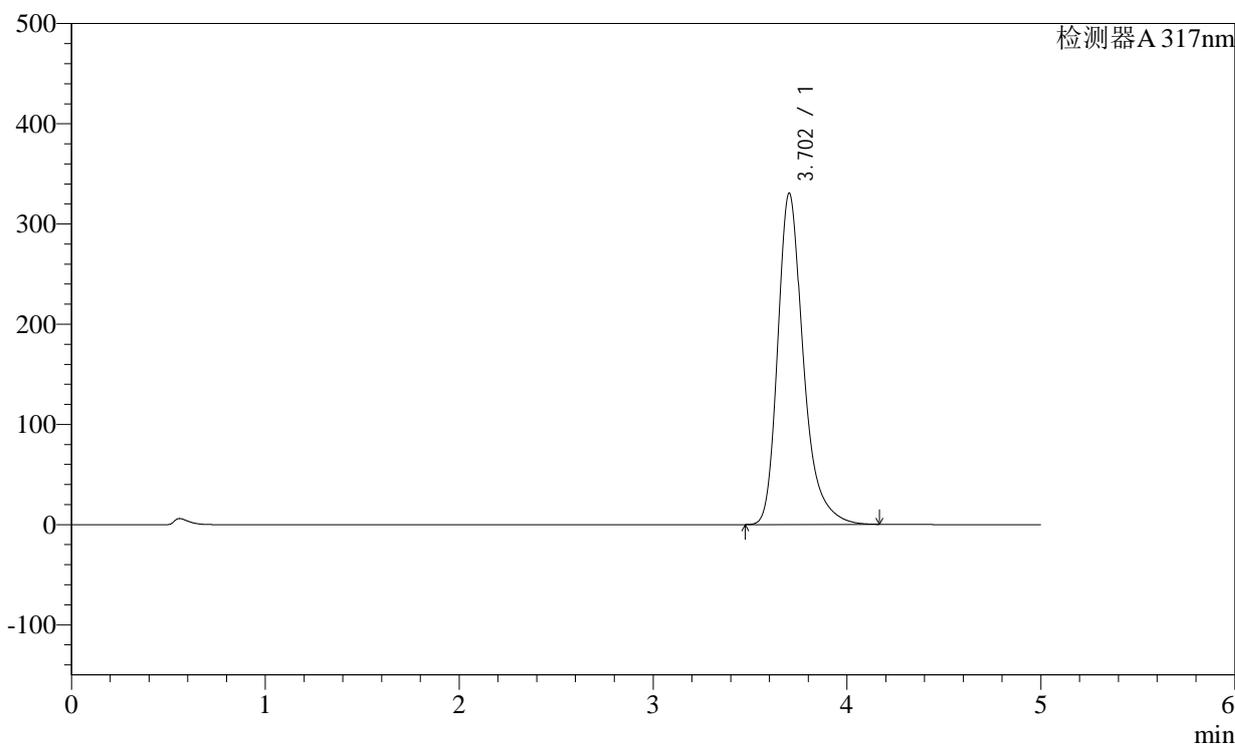
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.702	3036466	100.000	330379	4084	1.308	--
总计		3036466	100.000	330379			

图190 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p5-15min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 15:33:36

处理日期(V2): 2024/01/09 09:20:40

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

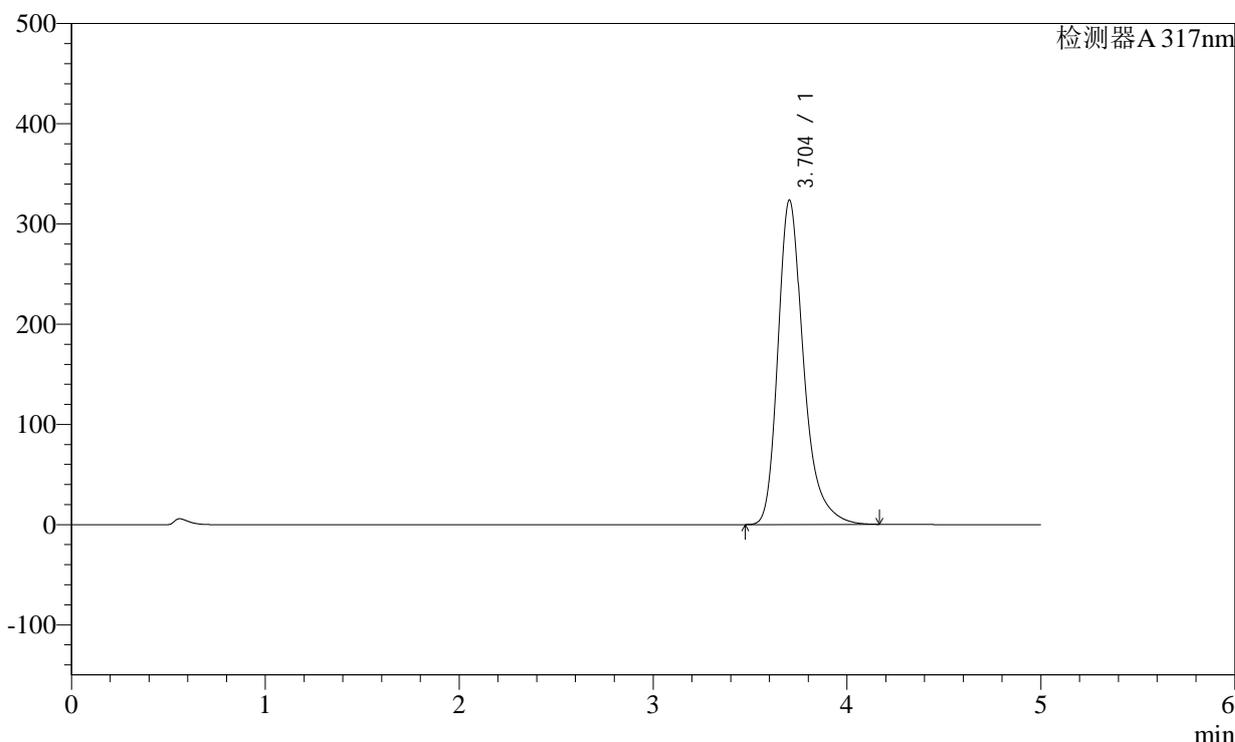
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.704	2974503	100.000	323768	4083	1.309	--
总计		2974503	100.000	323768			

图191 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p6-15min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 15:38:58

处理日期(V2): 2024/01/09 09:20:42

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

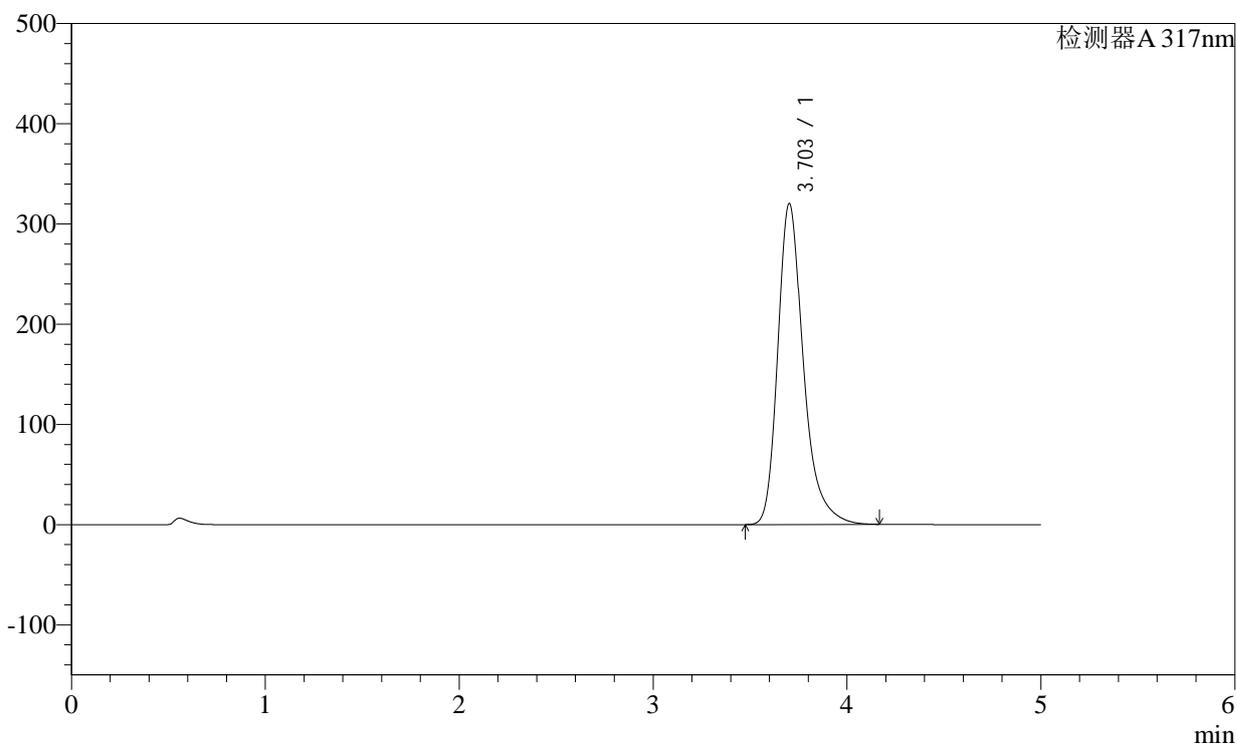
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.703	2945135	100.000	320195	4077	1.309	--
总计		2945135	100.000	320195			

图192 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p1-20min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 15:44:21

处理日期(V2): 2024/01/09 09:20:45

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

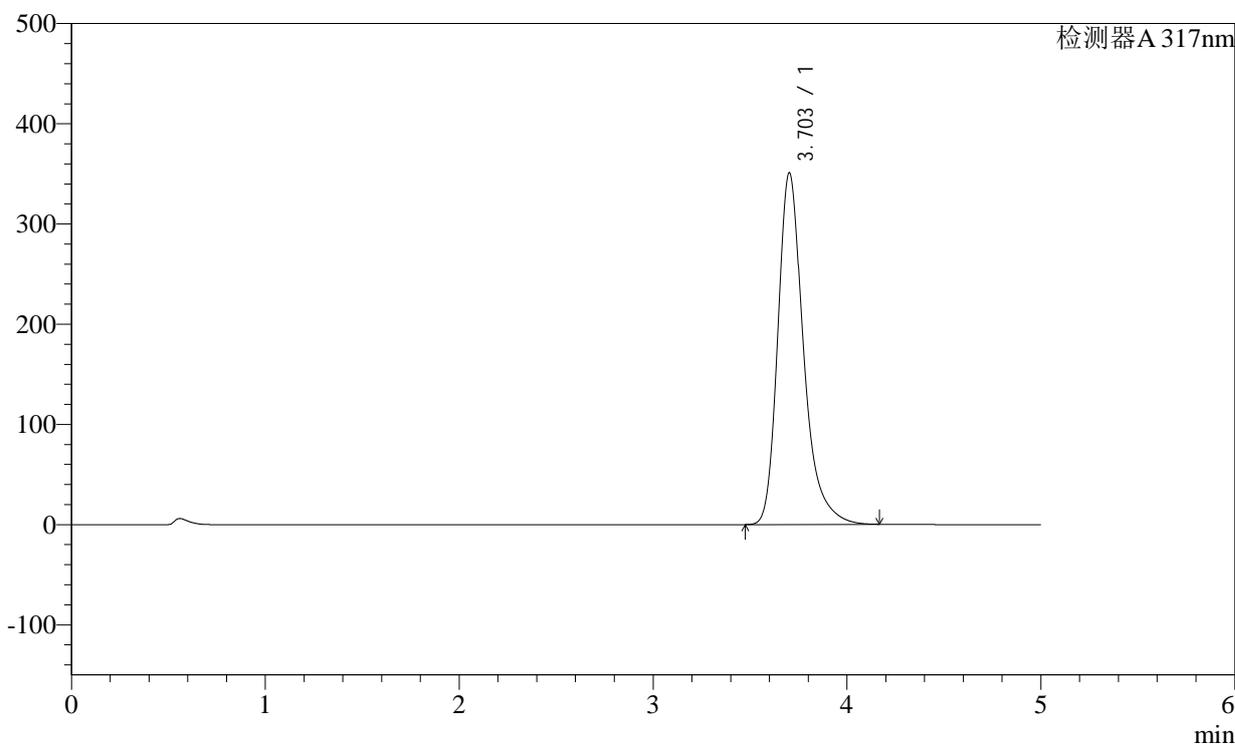
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.703	3225695	100.000	350857	4080	1.308	--
总计		3225695	100.000	350857			

图193 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p2-20min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 15:49:44

处理日期(V2): 2024/01/09 09:20:47

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

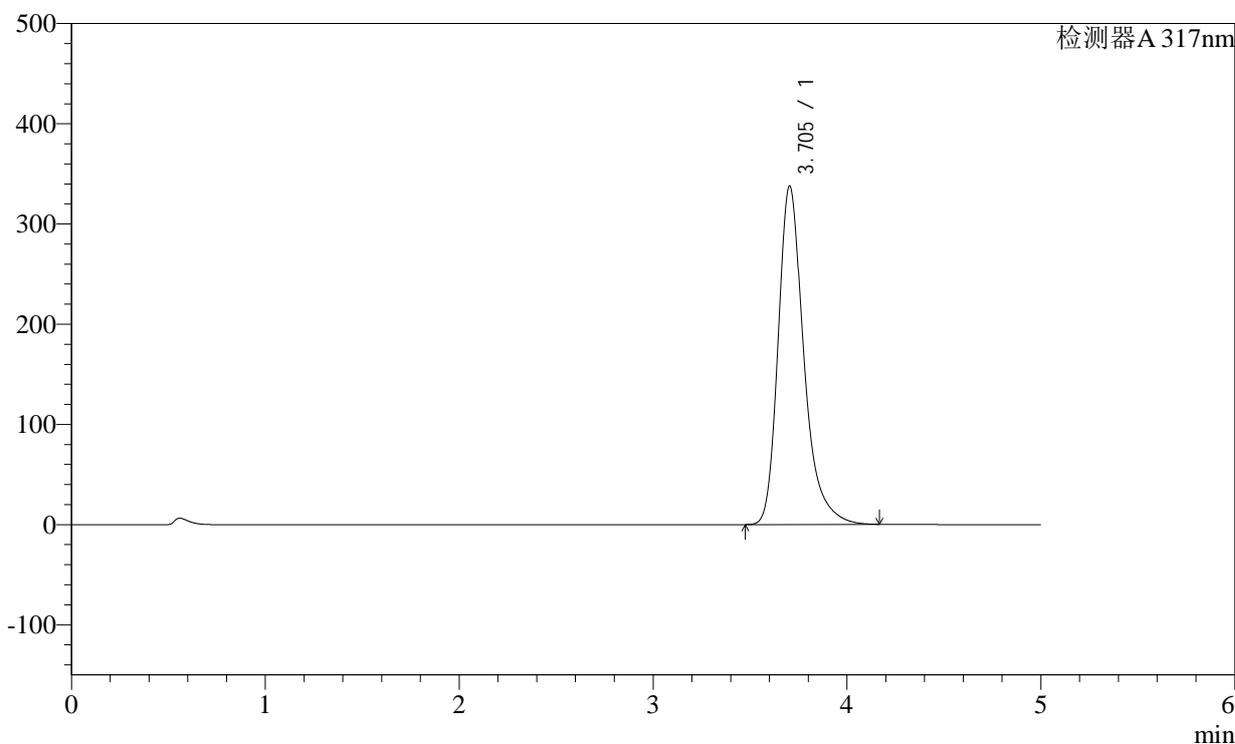
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.705	3106953	100.000	337905	4077	1.309	--
总计		3106953	100.000	337905			

图194 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p3-20min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 15:55:07

处理日期(V2): 2024/01/09 09:20:49

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

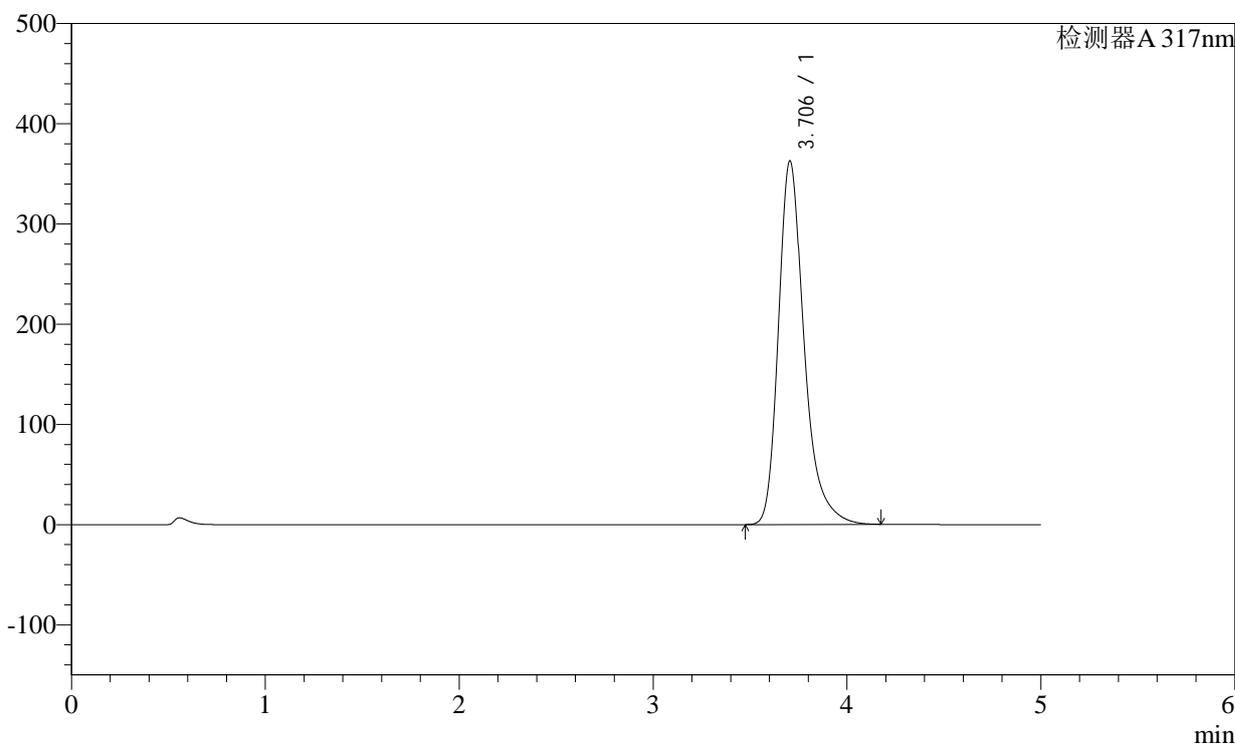
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.706	3337598	100.000	362896	4081	1.310	--
总计		3337598	100.000	362896			

图195 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p4-20min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 16:00:31

处理日期(V2): 2024/01/09 09:20:52

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

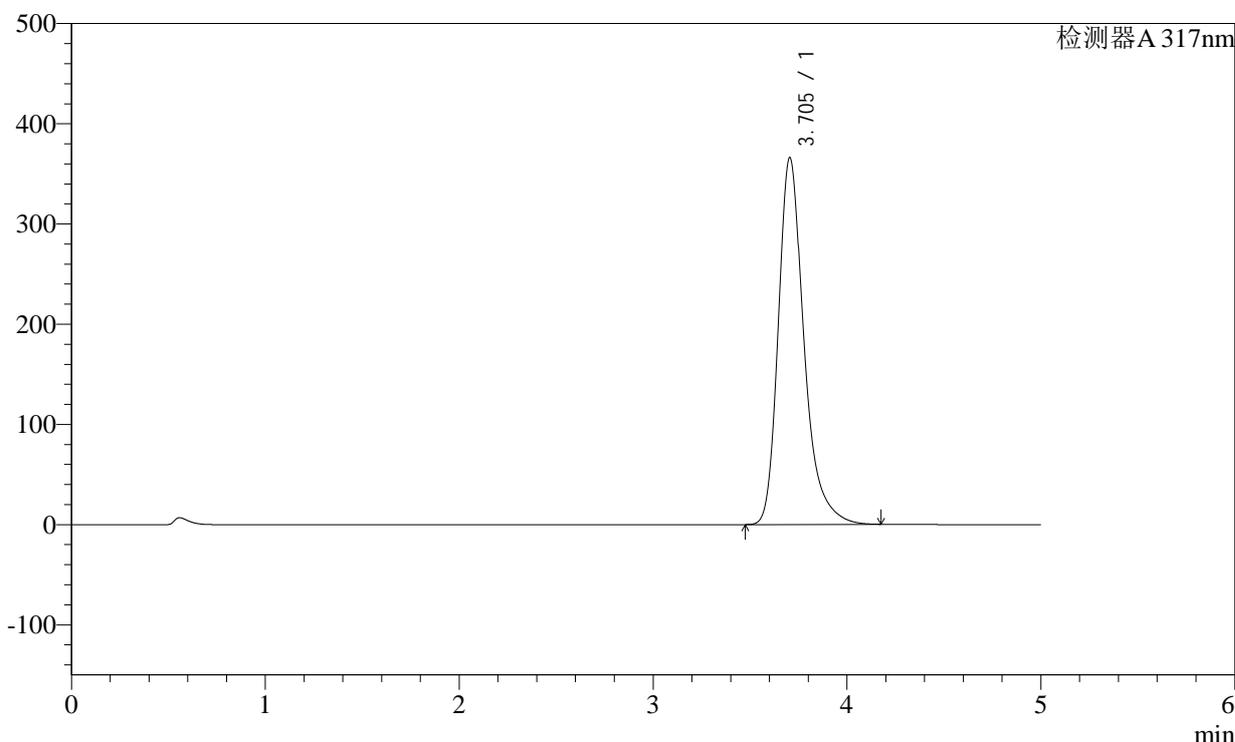
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.705	3367484	100.000	366288	4079	1.309	--
总计		3367484	100.000	366288			

图196 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p5-20min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 16:05:53

处理日期(V2): 2024/01/09 09:20:54

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

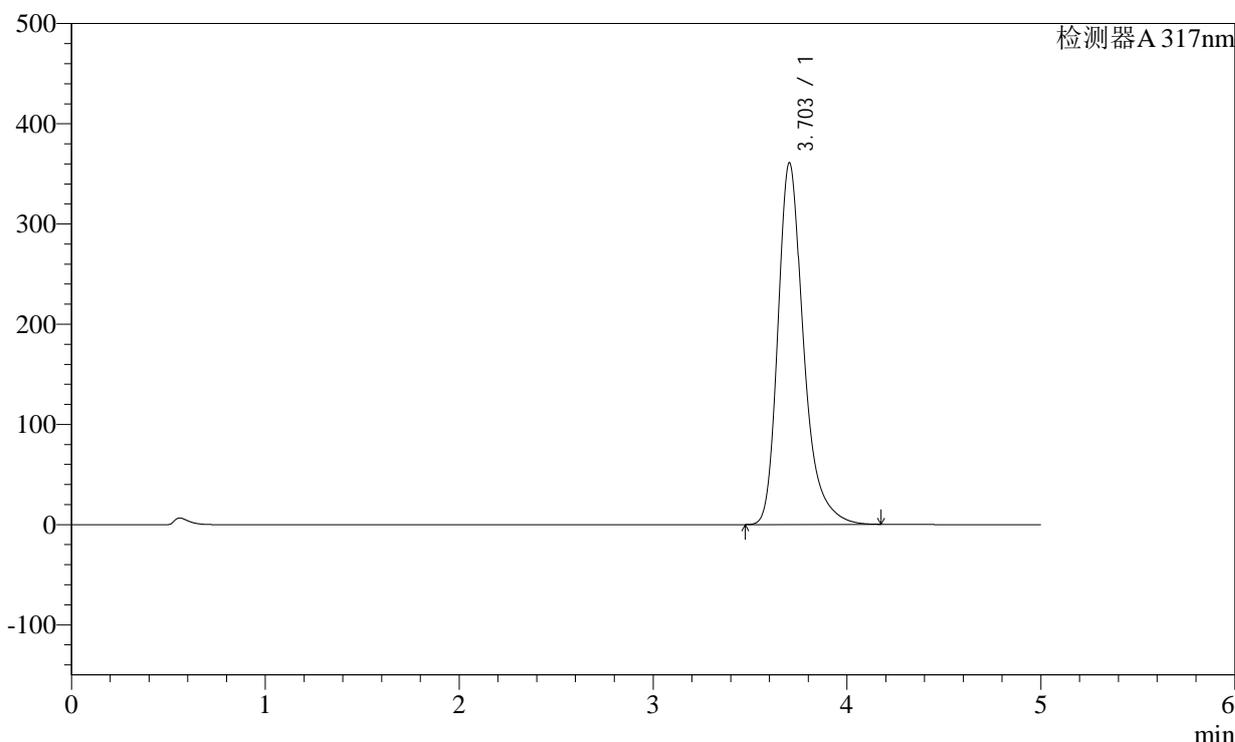
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.703	3319640	100.000	361058	4080	1.310	--
总计		3319640	100.000	361058			

图197 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p6-20min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 16:11:15

处理日期(V2): 2024/01/09 09:20:56

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

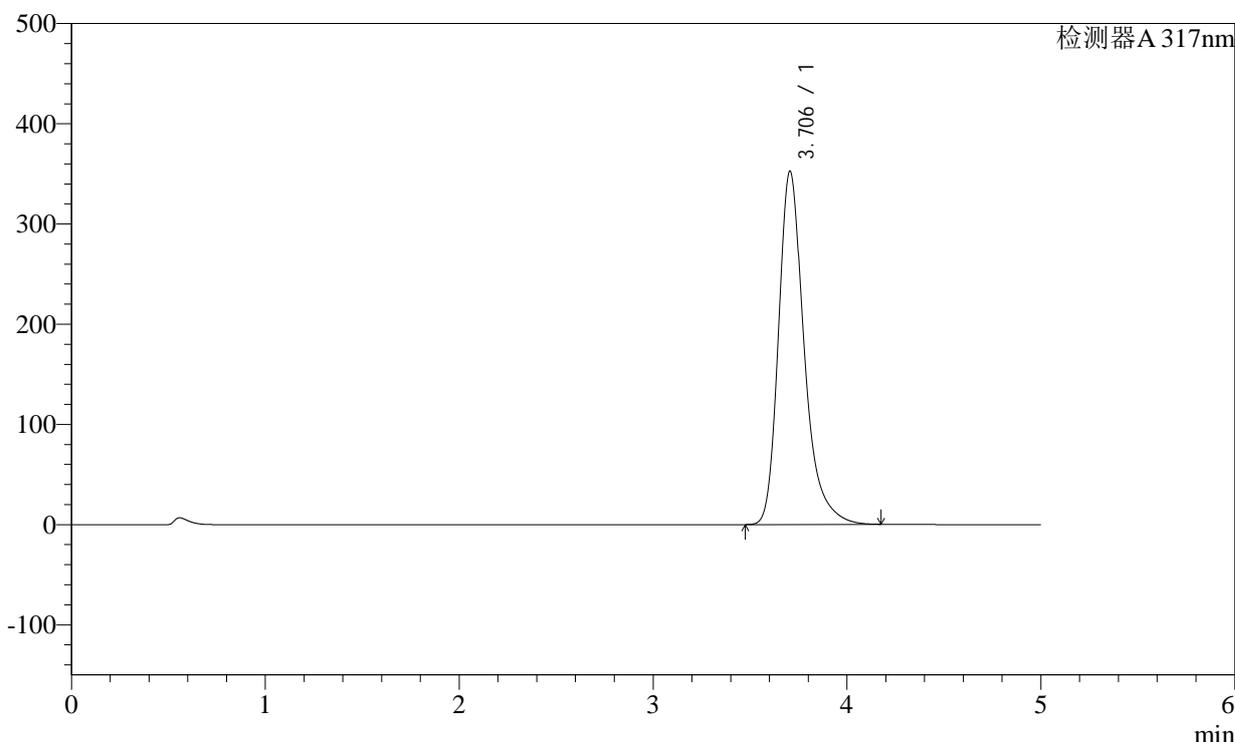
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.706	3244305	100.000	352601	4080	1.311	--
总计		3244305	100.000	352601			

图198 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p1-30min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 16:16:38

处理日期(V2): 2024/01/09 09:20:59

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

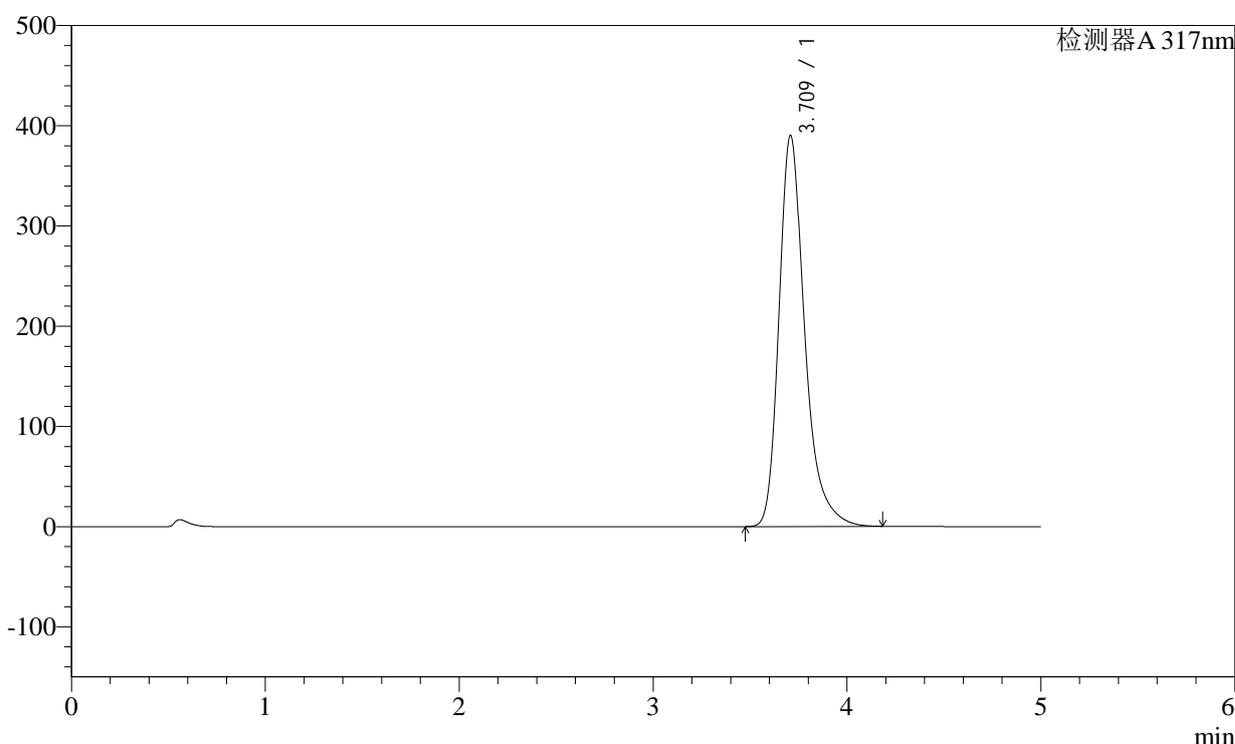
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.709	3591244	100.000	389478	4086	1.311	--
总计		3591244	100.000	389478			

图199 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p2-30min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 16:22:01

处理日期(V2): 2024/01/09 09:21:02

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

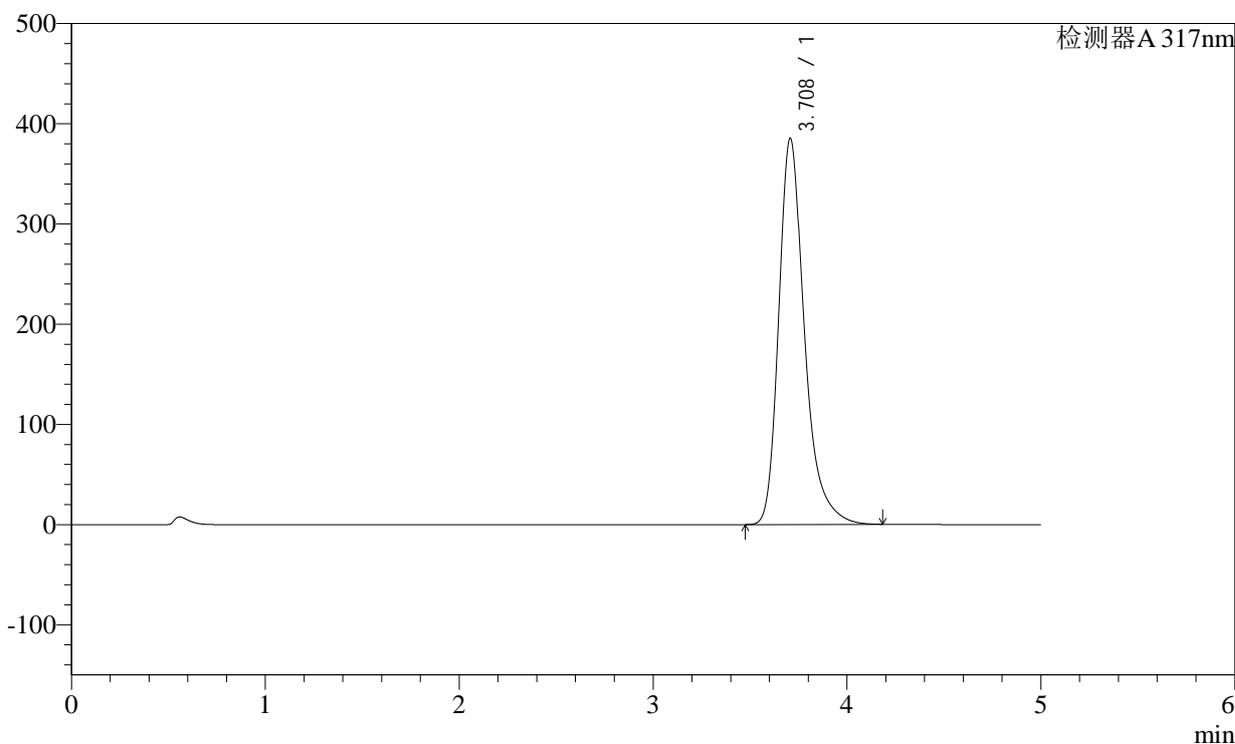
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.708	3544703	100.000	385143	4087	1.311	--
总计		3544703	100.000	385143			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p3-30min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 16:27:24

处理日期(V2): 2024/01/09 09:21:04

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

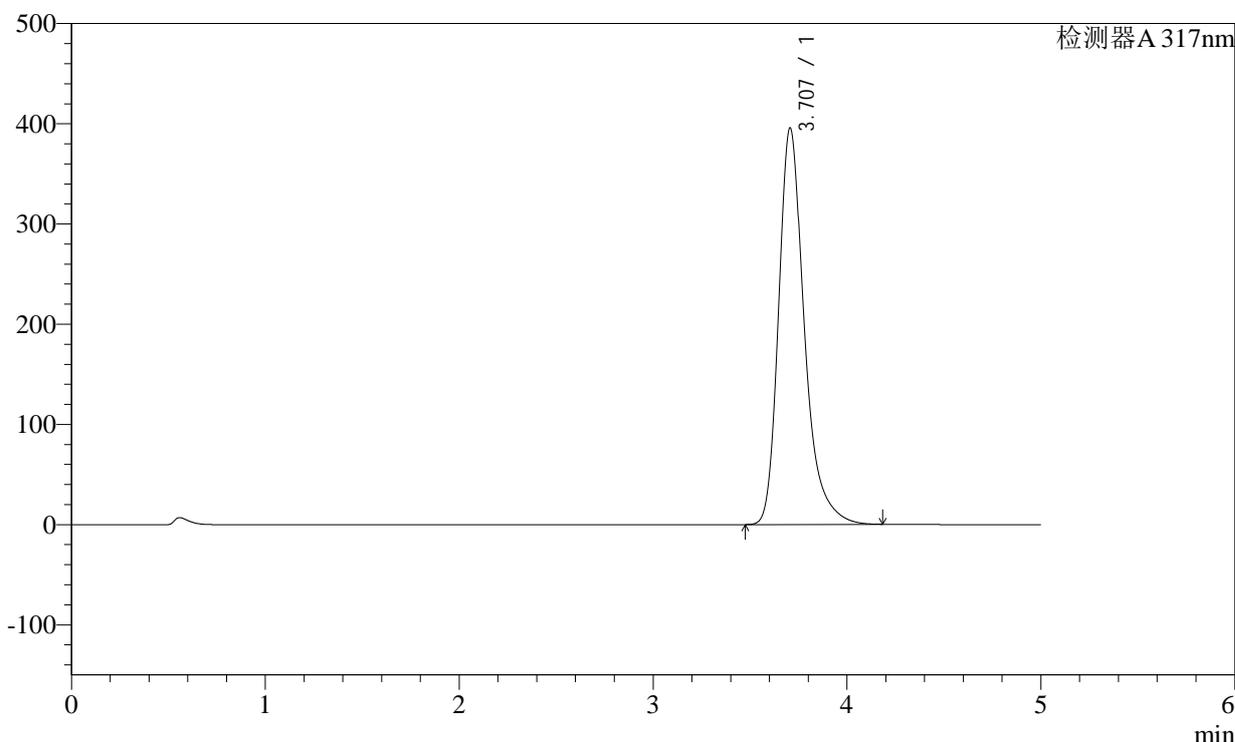
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.707	3640422	100.000	395626	4083	1.312	--
总计		3640422	100.000	395626			

图201 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p4-30min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 16:32:46

处理日期(V2): 2024/01/09 09:21:07

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

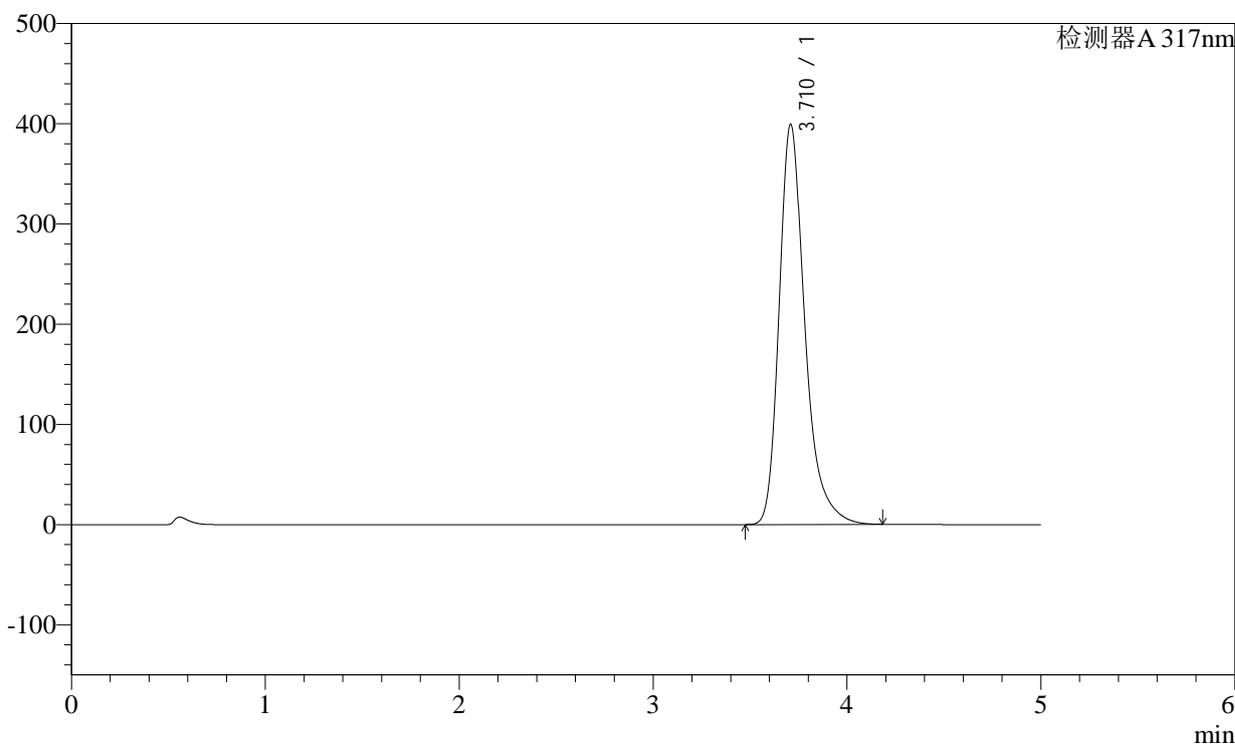
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.710	3673080	100.000	398754	4093	1.312	--
总计		3673080	100.000	398754			

图202 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p5-30min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 16:38:08

处理日期(V2): 2024/01/09 09:21:09

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

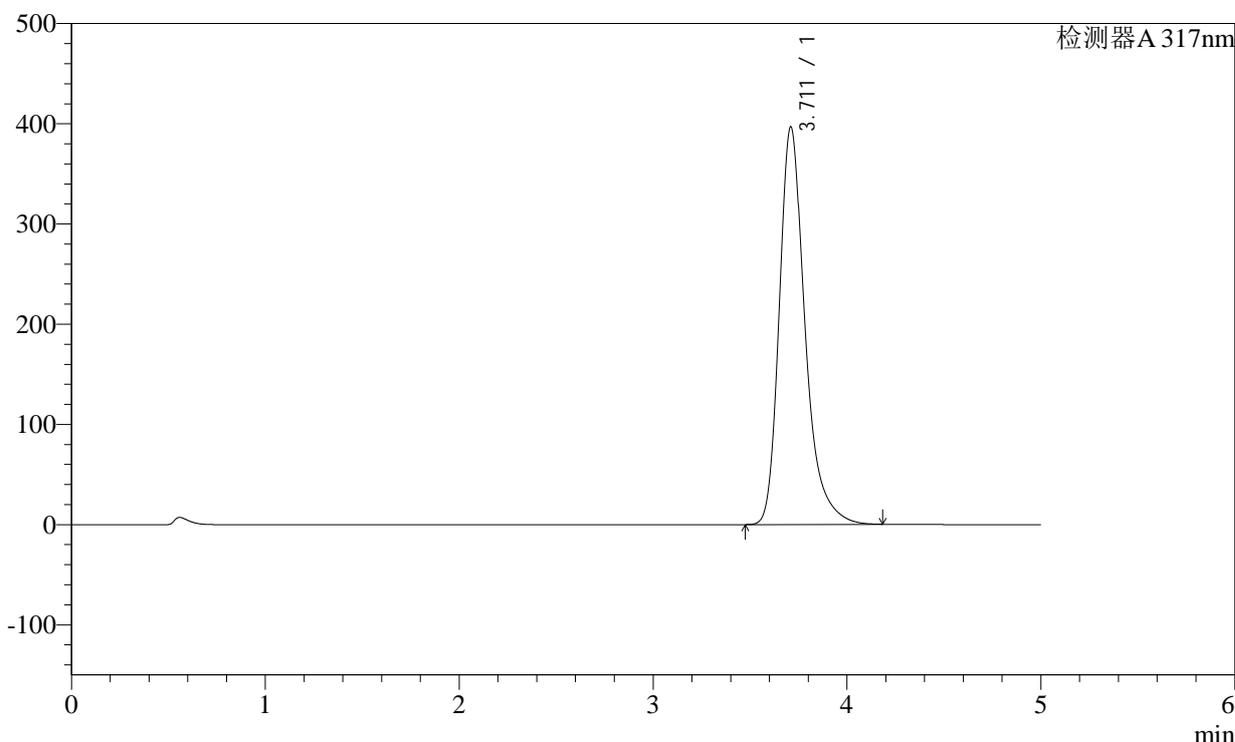
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.711	3653184	100.000	396447	4084	1.312	--
总计		3653184	100.000	396447			

图203 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p6-30min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 16:43:30

处理日期(V2): 2024/01/09 09:21:12

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

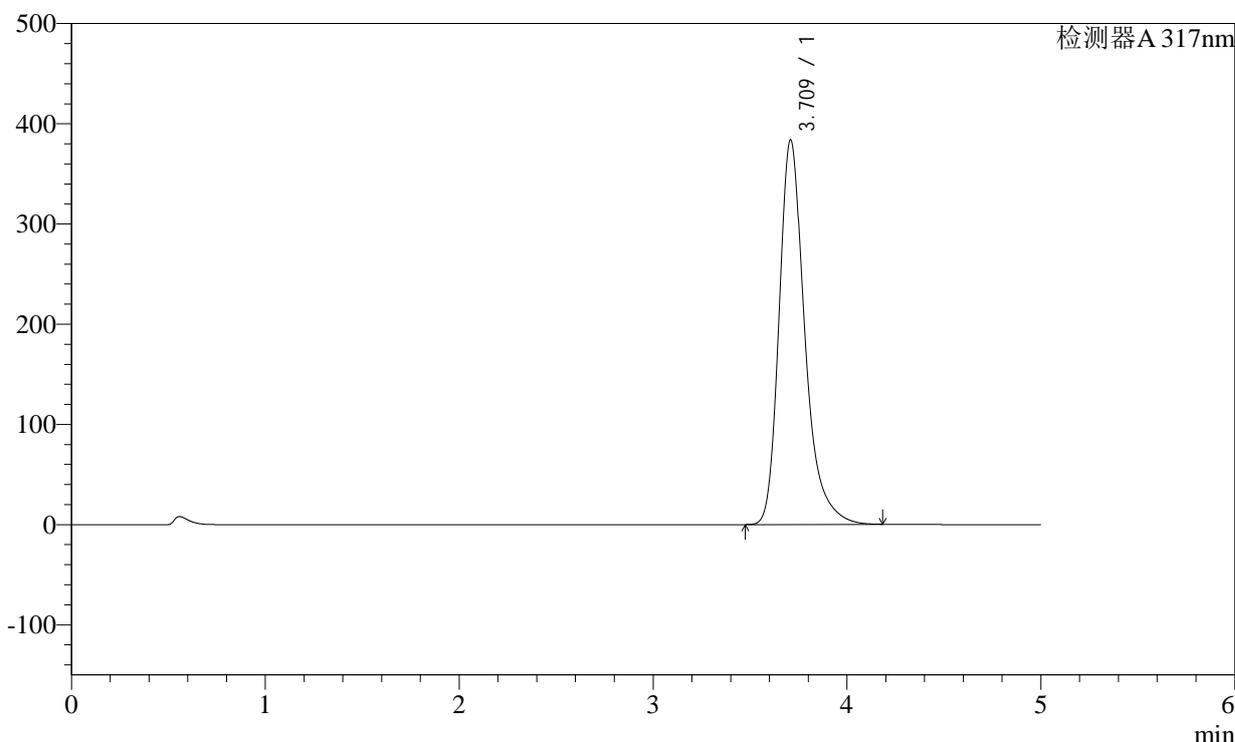
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.709	3532092	100.000	383060	4088	1.312	--
总计		3532092	100.000	383060			

图204 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p1-45min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 16:48:53

处理日期(V2): 2024/01/09 09:21:14

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

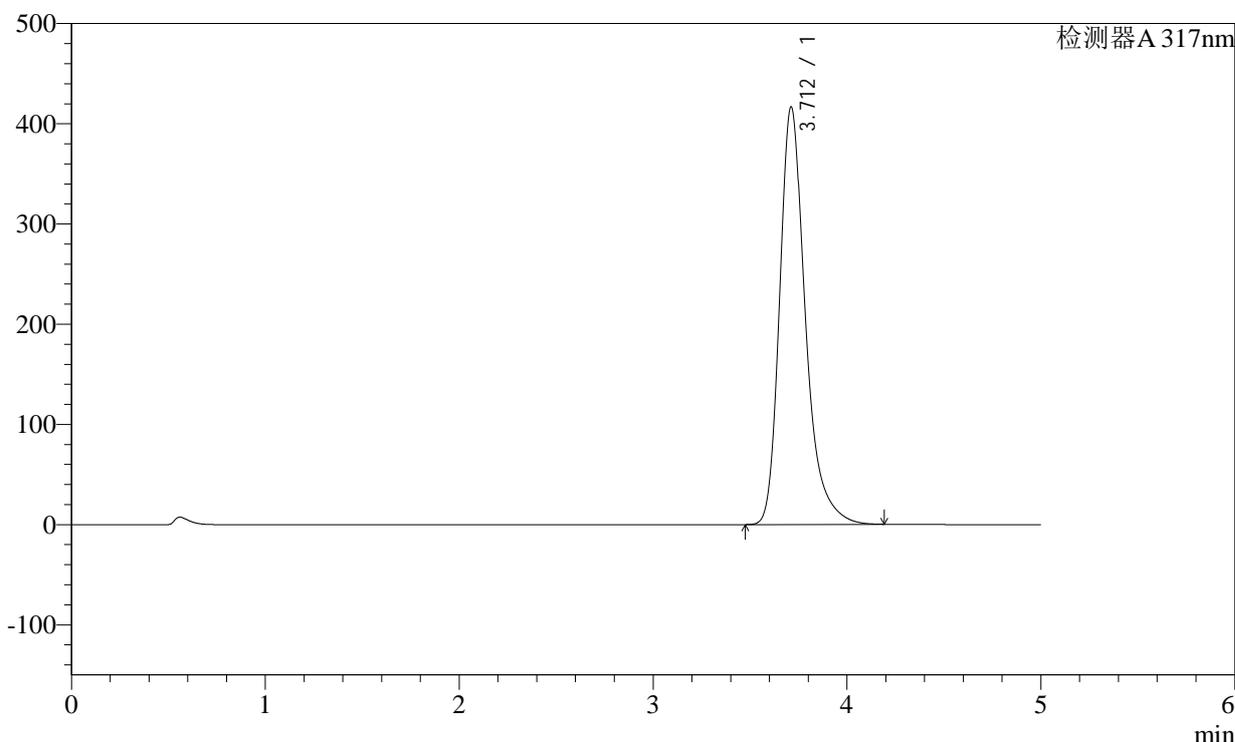
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.712	3835278	100.000	416864	4095	1.312	--
总计		3835278	100.000	416864			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p2-45min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 16:54:15

处理日期(V2): 2024/01/09 09:21:16

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

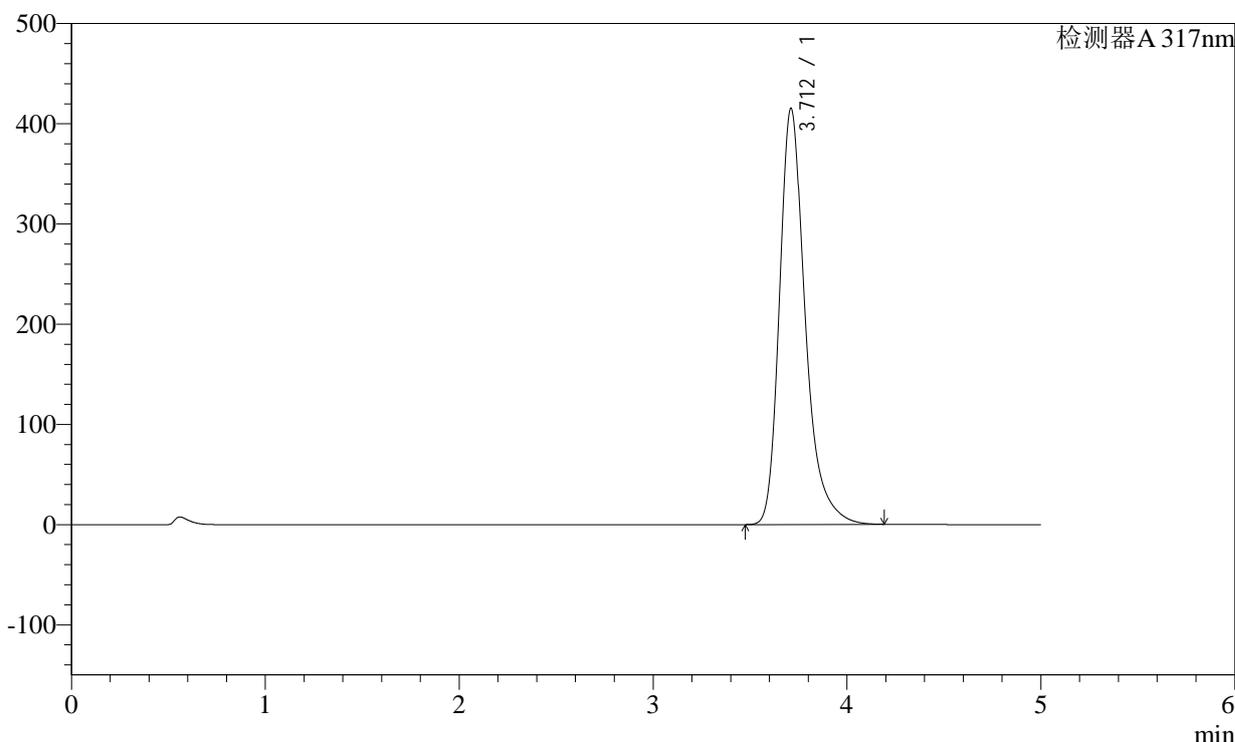
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.712	3825949	100.000	415286	4086	1.312	--
总计		3825949	100.000	415286			

图206 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p3-45min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 16:59:37

处理日期(V2): 2024/01/09 09:21:18

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

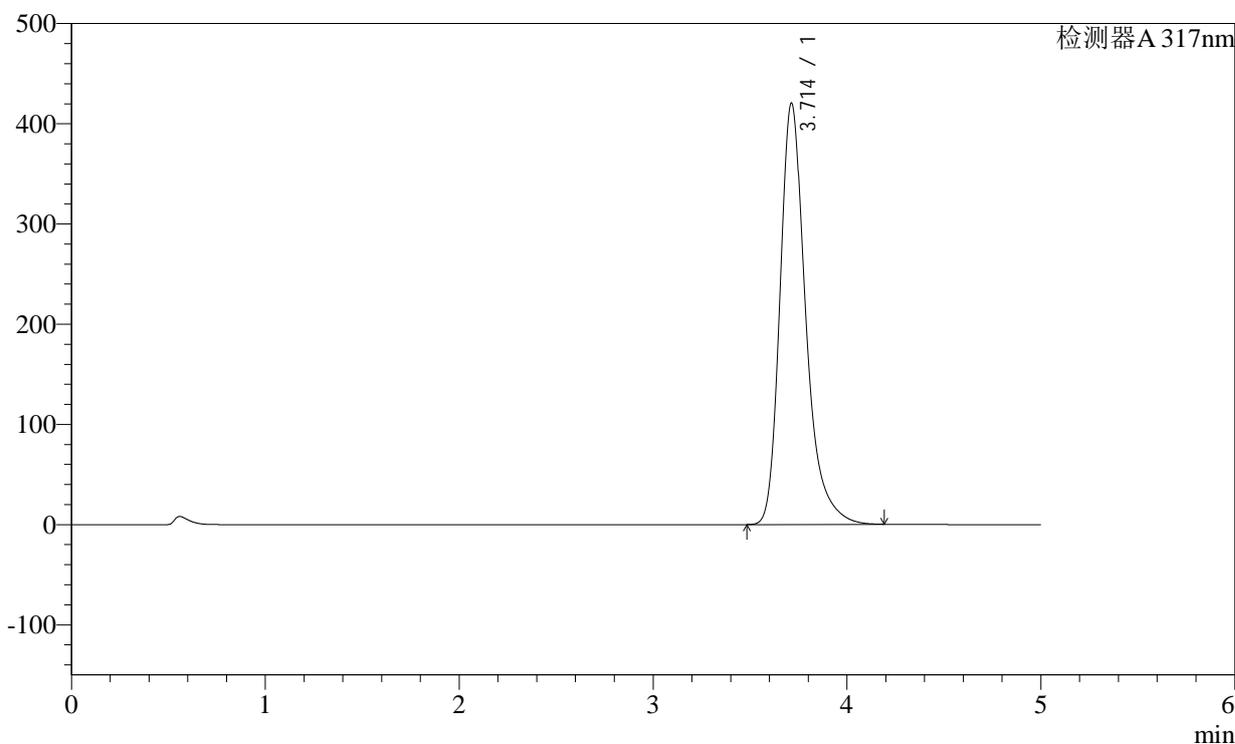
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3872096	100.000	420548	4091	1.312	--
总计		3872096	100.000	420548			

图207 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p4-45min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 17:04:59

处理日期(V2): 2024/01/09 09:21:21

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

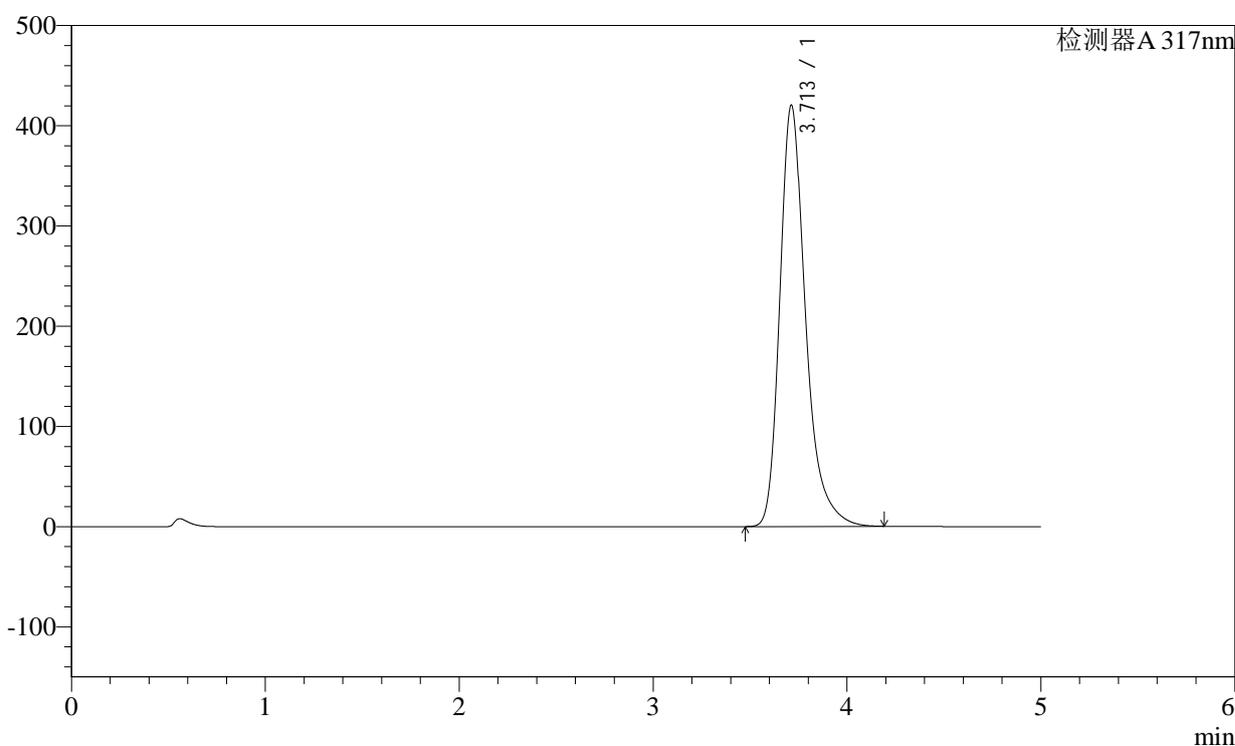
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.713	3872185	100.000	420629	4092	1.312	--
总计		3872185	100.000	420629			

图208 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p5-45min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 17:10:21

处理日期(V2): 2024/01/09 09:21:23

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

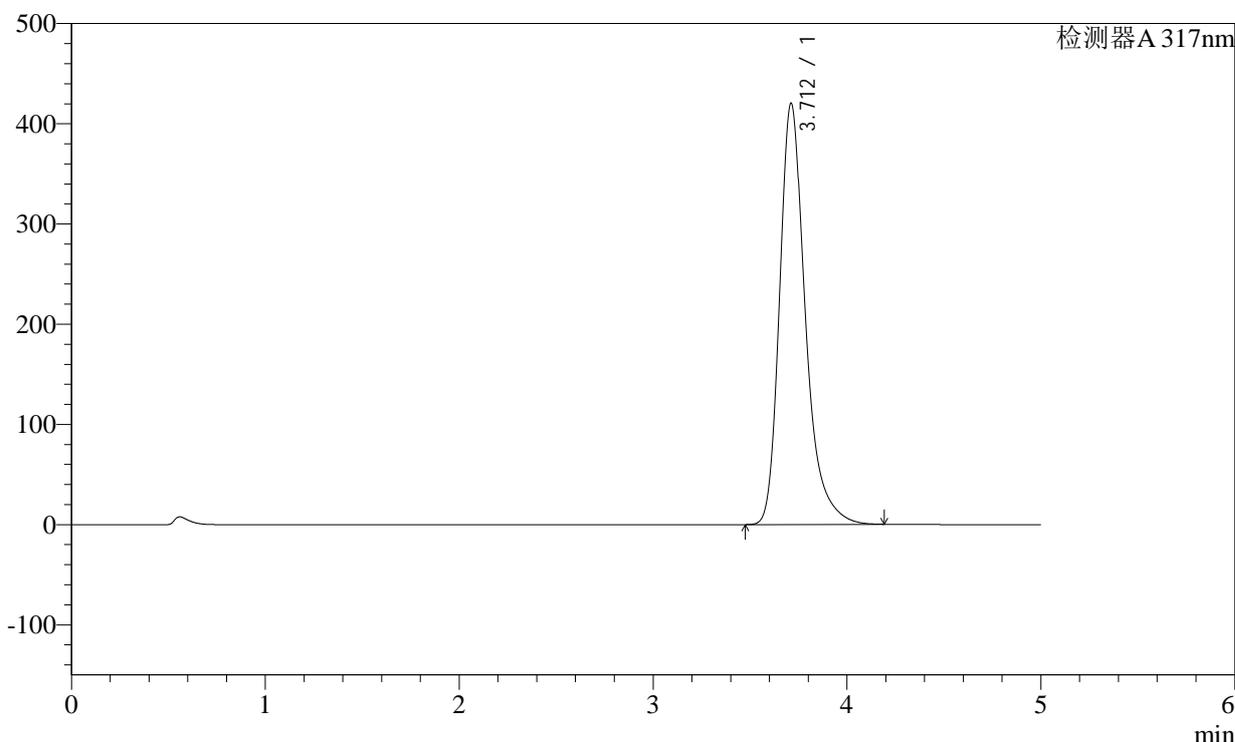
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.712	3871944	100.000	420407	4086	1.314	--
总计		3871944	100.000	420407			

图209 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p6-45min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 17:15:45

处理日期(V2): 2024/01/09 09:21:26

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

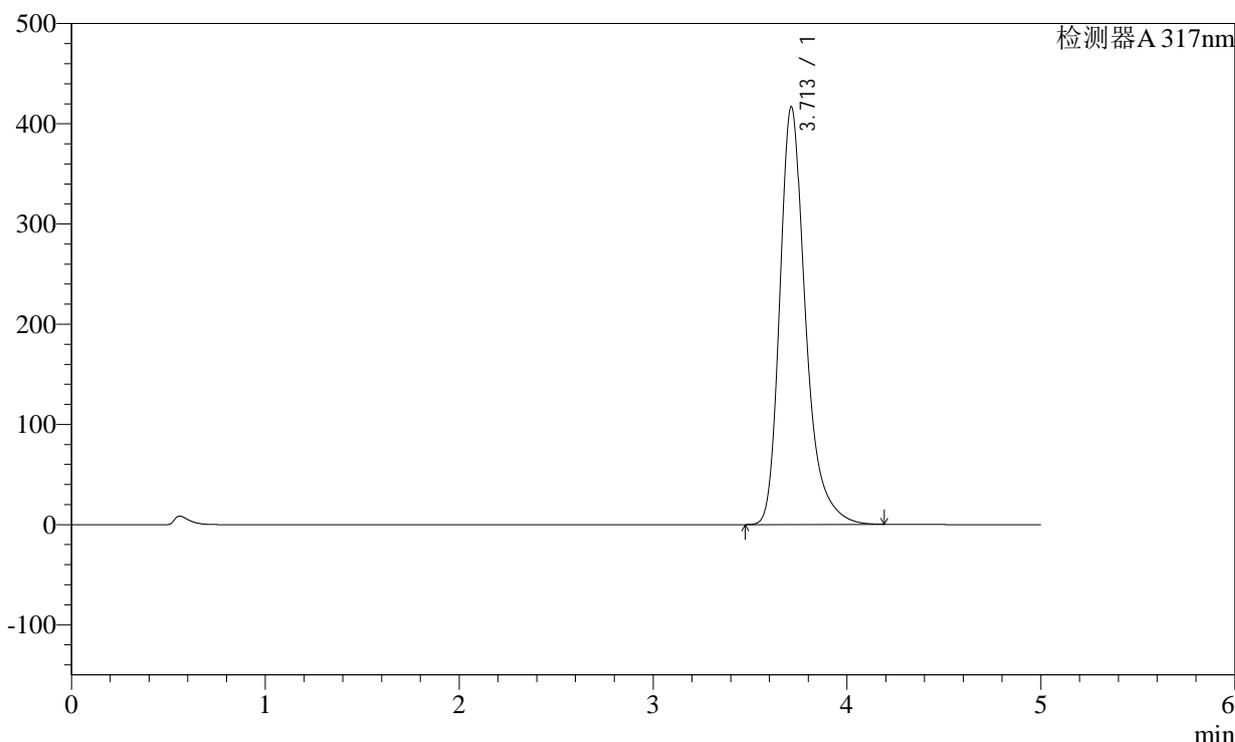
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.713	3840880	100.000	417021	4087	1.313	--
总计		3840880	100.000	417021			

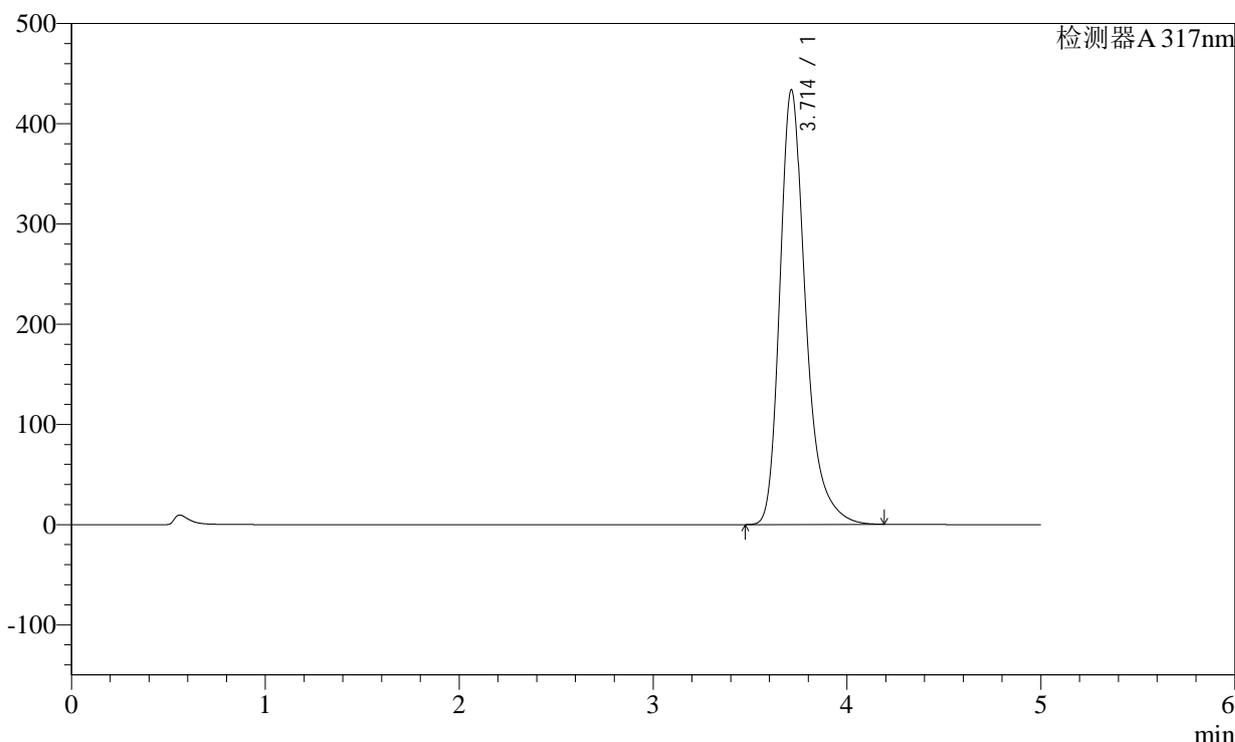
图210 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p1-60min.lcd	
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm	
批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-7	
进样体积: 20μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/01/08 17:21:06	分析者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/09 09:21:28	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<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	4001237	100.000	434017	4079	1.315	--
总计		4001237	100.000	434017			

图211 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p2-60min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 17:26:28

处理日期(V2): 2024/01/09 09:21:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

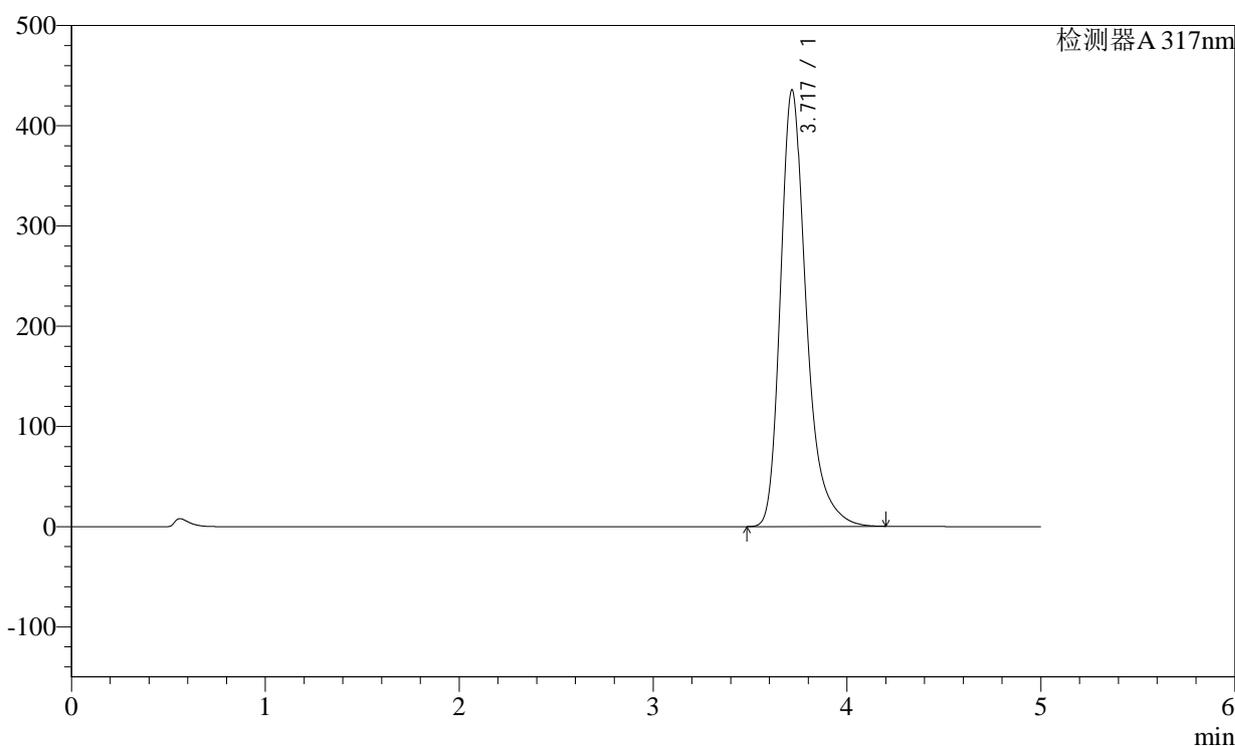
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.717	4021551	100.000	435032	4081	1.317	--
总计		4021551	100.000	435032			

图212 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p3-60min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 17:31:51

处理日期(V2): 2024/01/09 09:21:33

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

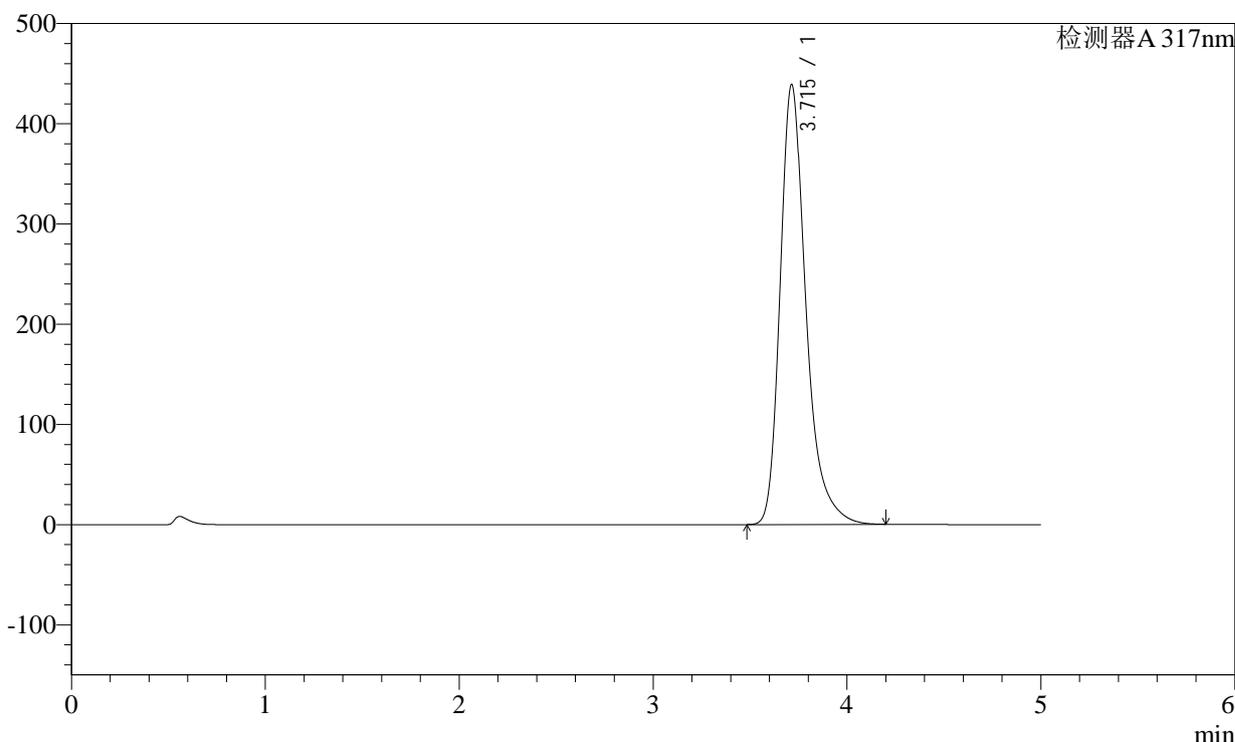
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.715	4048292	100.000	439034	4088	1.317	--
总计		4048292	100.000	439034			

图213 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p4-60min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 17:37:14

处理日期(V2): 2024/01/09 09:21:35

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

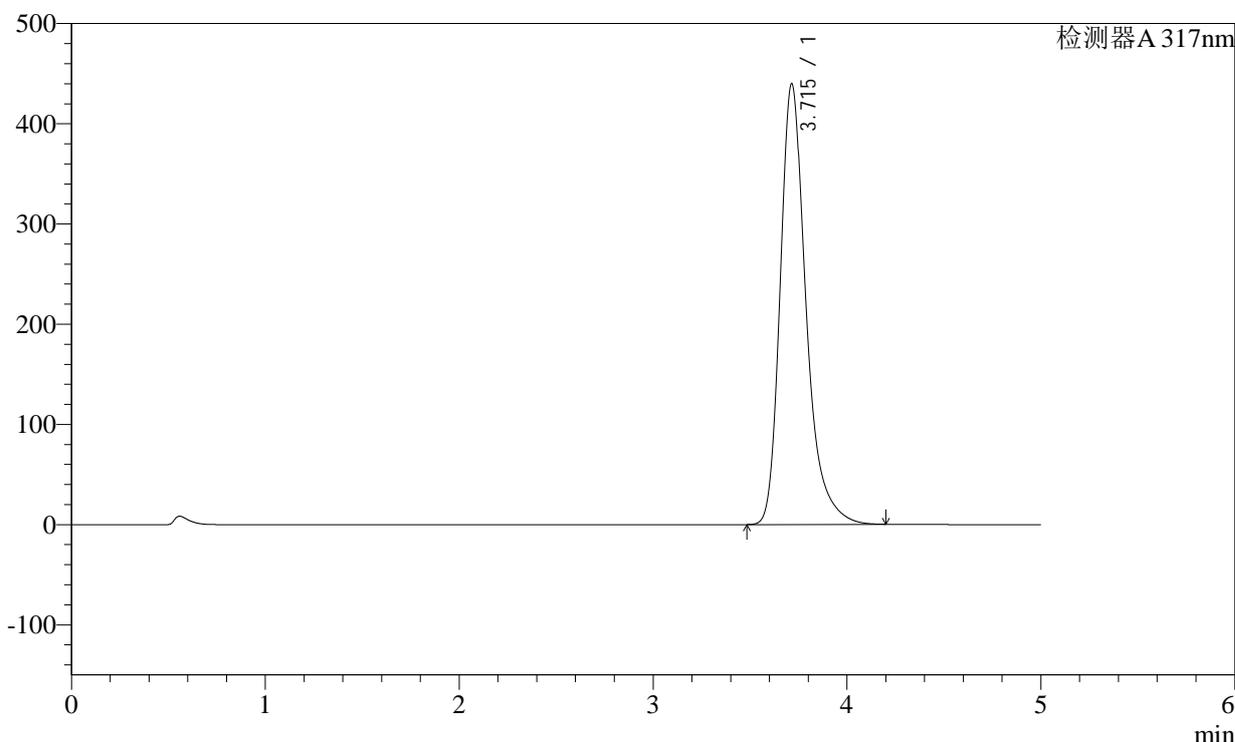
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.715	4059189	100.000	439762	4080	1.318	--
总计		4059189	100.000	439762			

图214 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p5-60min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 17:42:37

处理日期(V2): 2024/01/09 09:21:38

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

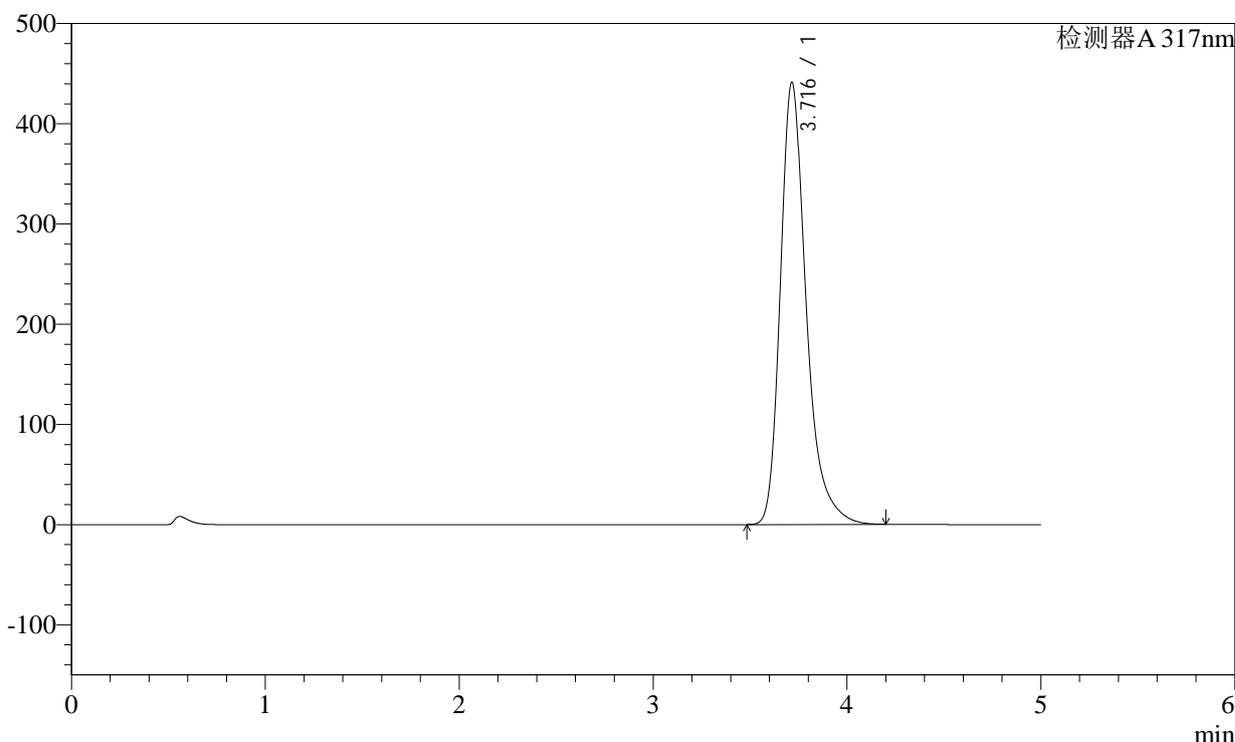
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.716	4070884	100.000	440837	4085	1.318	--
总计		4070884	100.000	440837			

图215 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p6-60min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 17:47:59

处理日期(V2): 2024/01/09 09:21:40

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

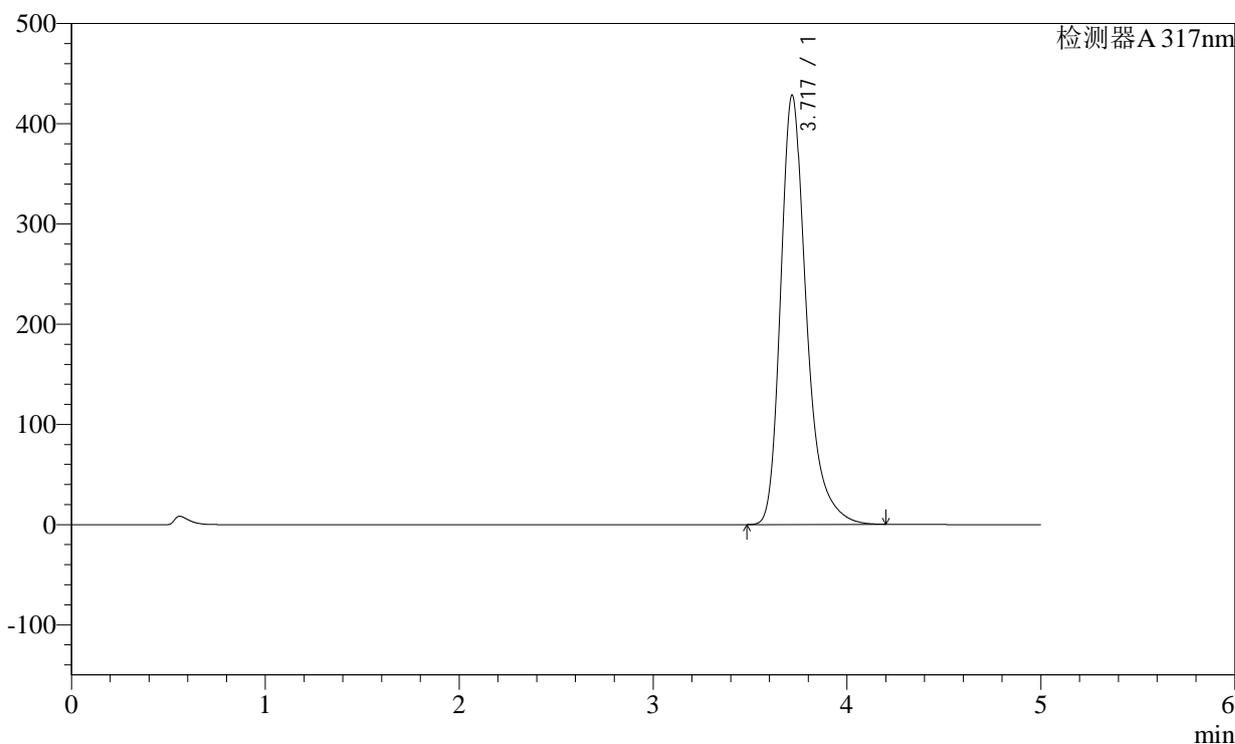
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.717	3951115	100.000	427520	4094	1.320	--
总计		3951115	100.000	427520			

图216 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p1-jxzs.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 17:53:22

处理日期(V2): 2024/01/09 09:21:43

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

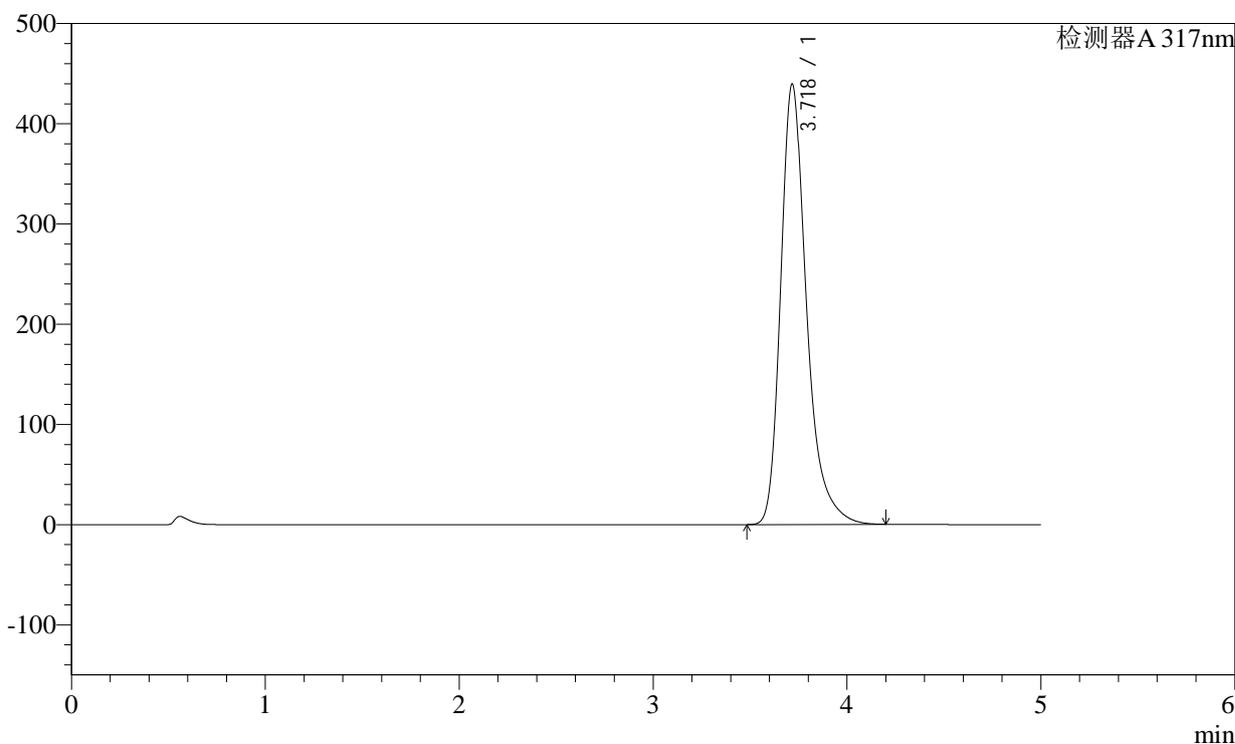
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	4056160	100.000	438711	4089	1.320	--
总计		4056160	100.000	438711			

图217 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p2-jxzs.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 17:58:46

处理日期(V2): 2024/01/09 09:21:45

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

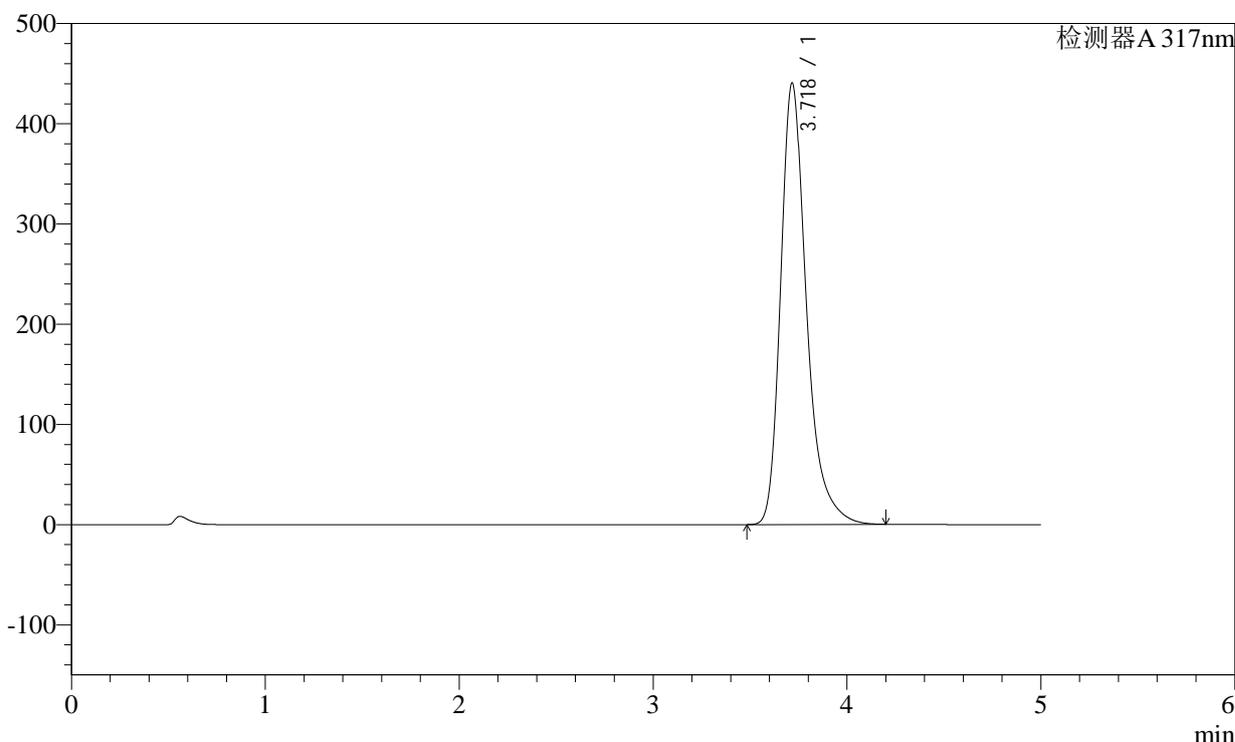
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	4064542	100.000	439575	4091	1.321	--
总计		4064542	100.000	439575			

图218 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p3-jxzs.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 18:04:09

处理日期(V2): 2024/01/09 09:21:47

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

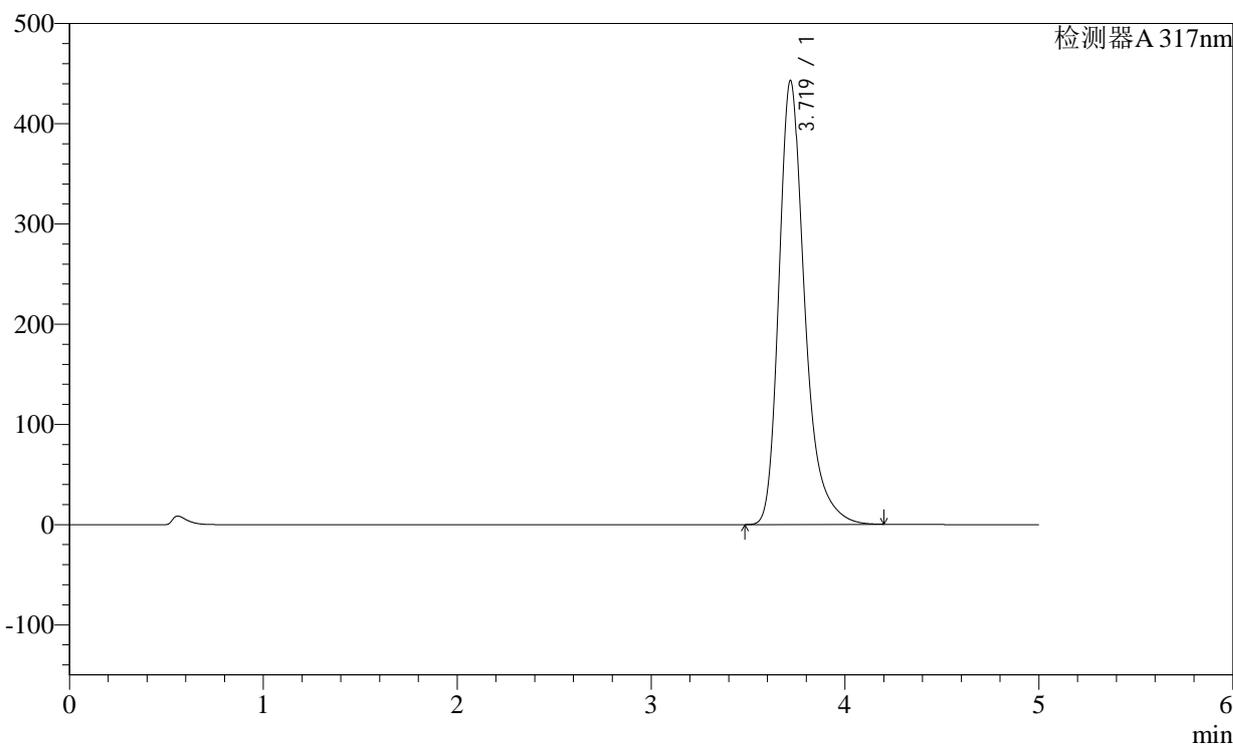
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	4086021	100.000	442757	4096	1.320	--
总计		4086021	100.000	442757			

图219 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p4-jxzs.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 18:09:33

处理日期(V2): 2024/01/09 09:21:50

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

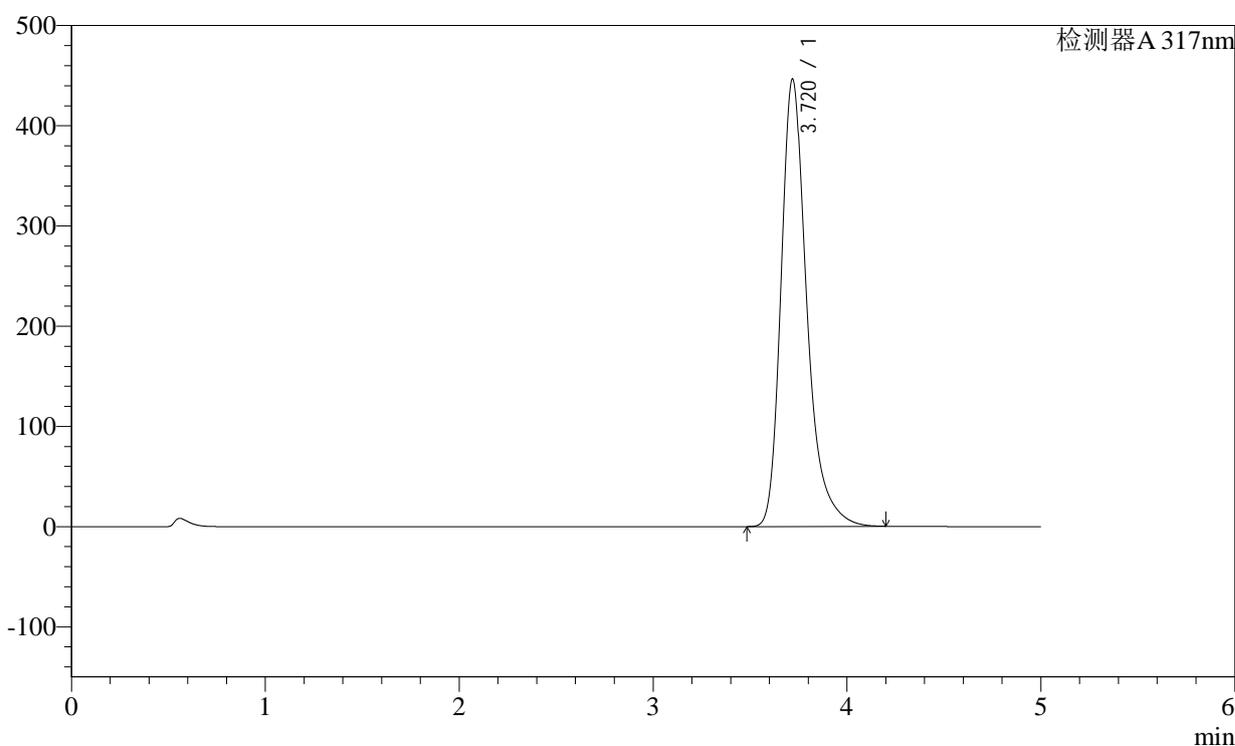
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.720	4116769	100.000	446309	4100	1.320	--
总计		4116769	100.000	446309			

图220 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p6-jxzs.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 18:20:19

处理日期(V2): 2024/01/09 09:21:54

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

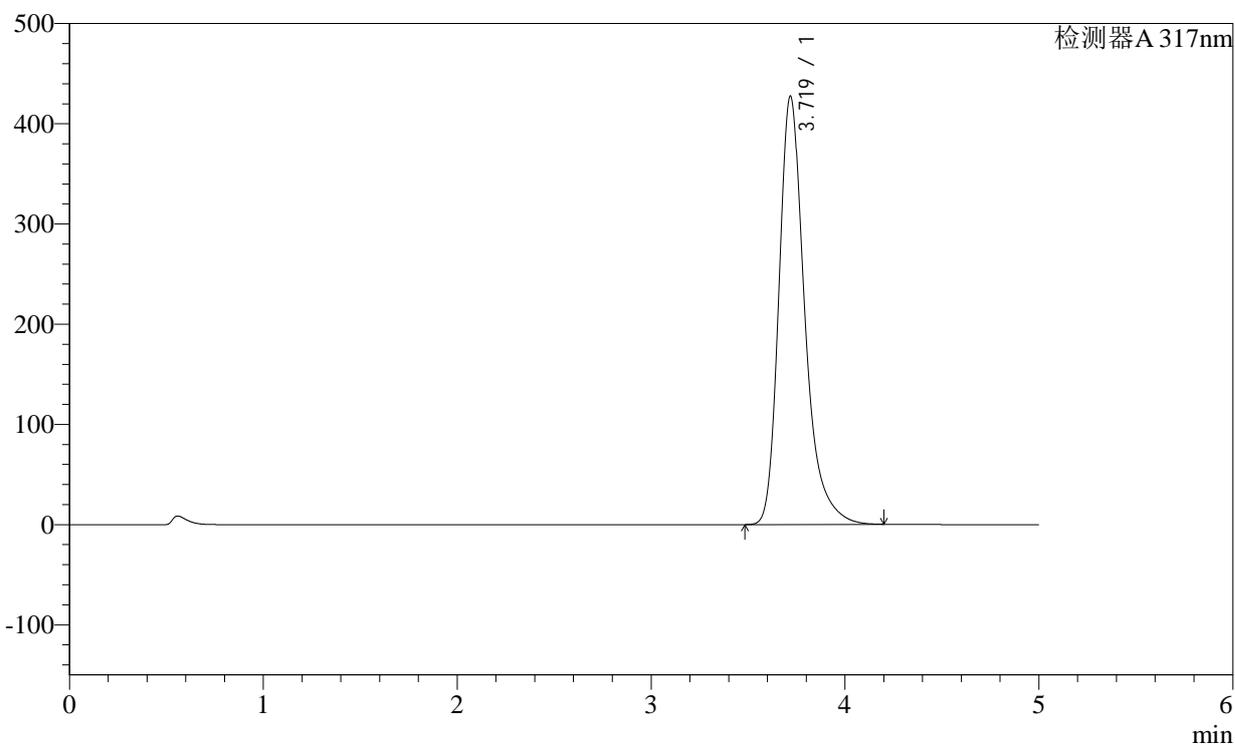
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3945783	100.000	427126	4088	1.321	--
总计		3945783	100.000	427126			

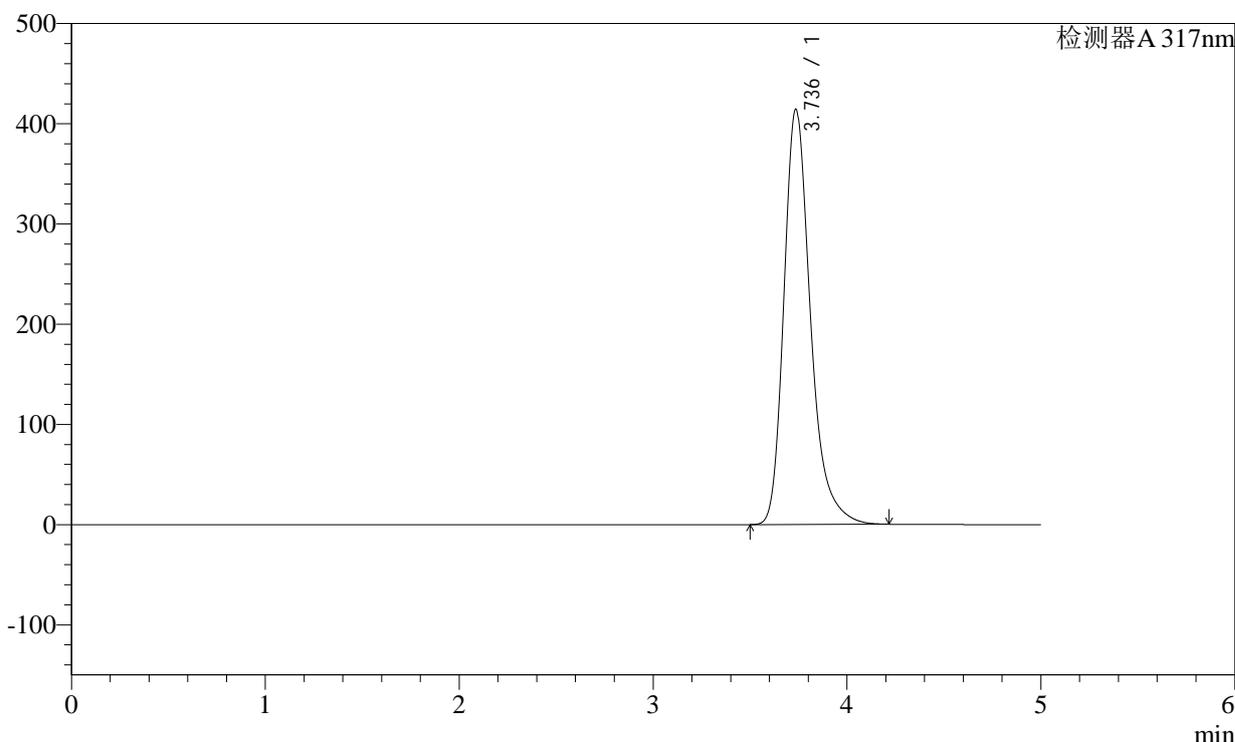
图222 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 18:26:34 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:21:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3927889	100.000	414277	3866	1.295	--
总计		3927889	100.000	414277			

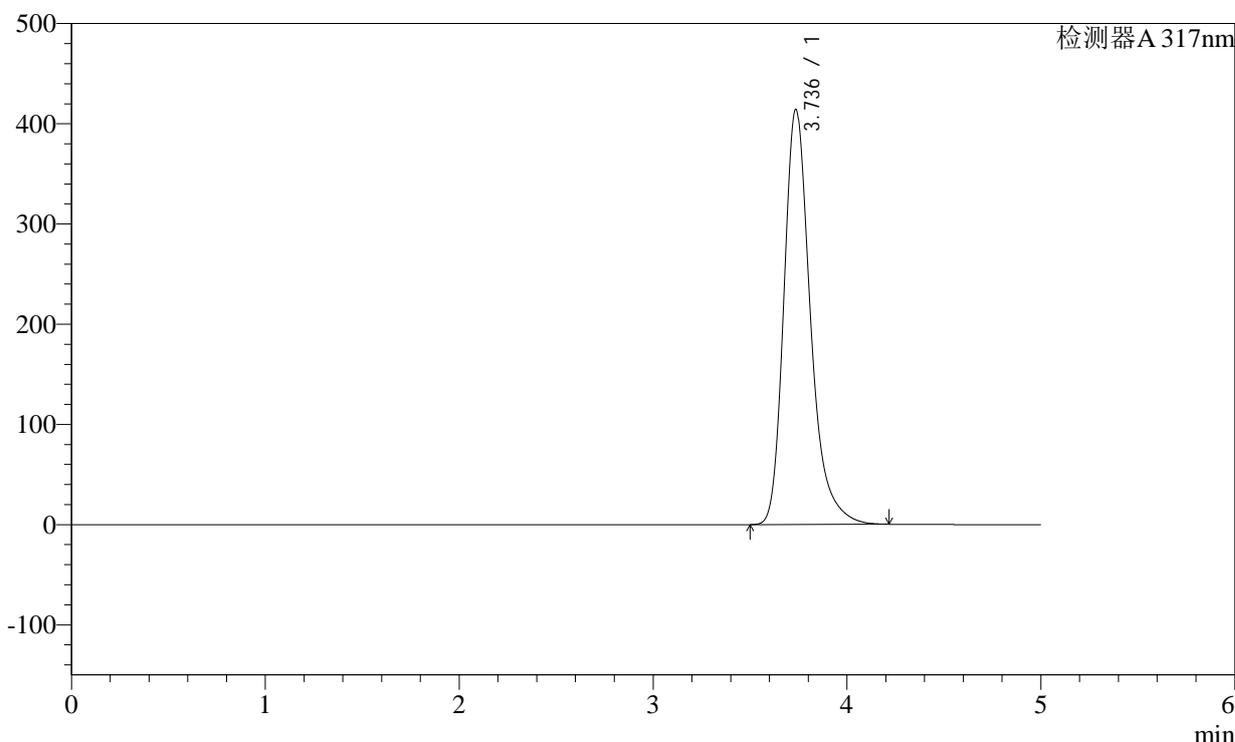
图223 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2011707p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 18:31:55 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:21:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3926473	100.000	414145	3867	1.296	--
总计		3926473	100.000	414145			

图224 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

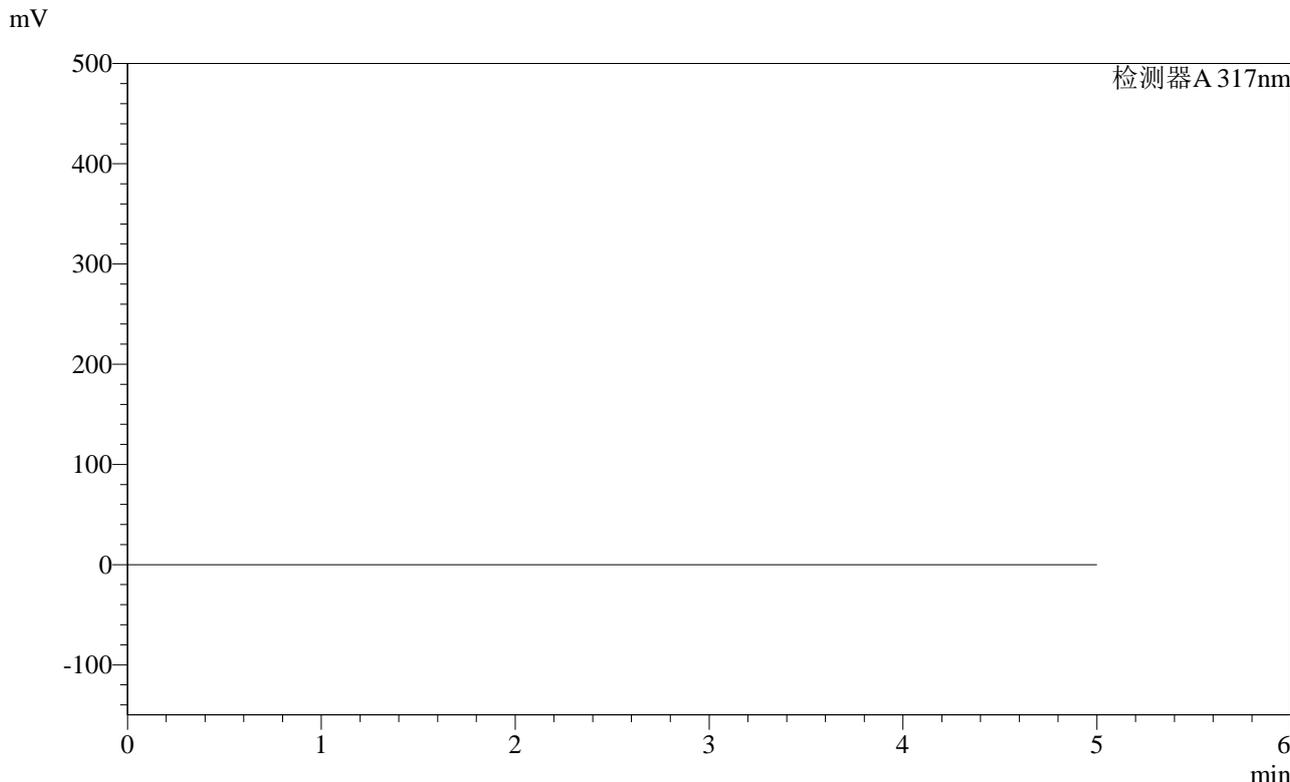


H401

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 18:37:19 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:22:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

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

图225 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

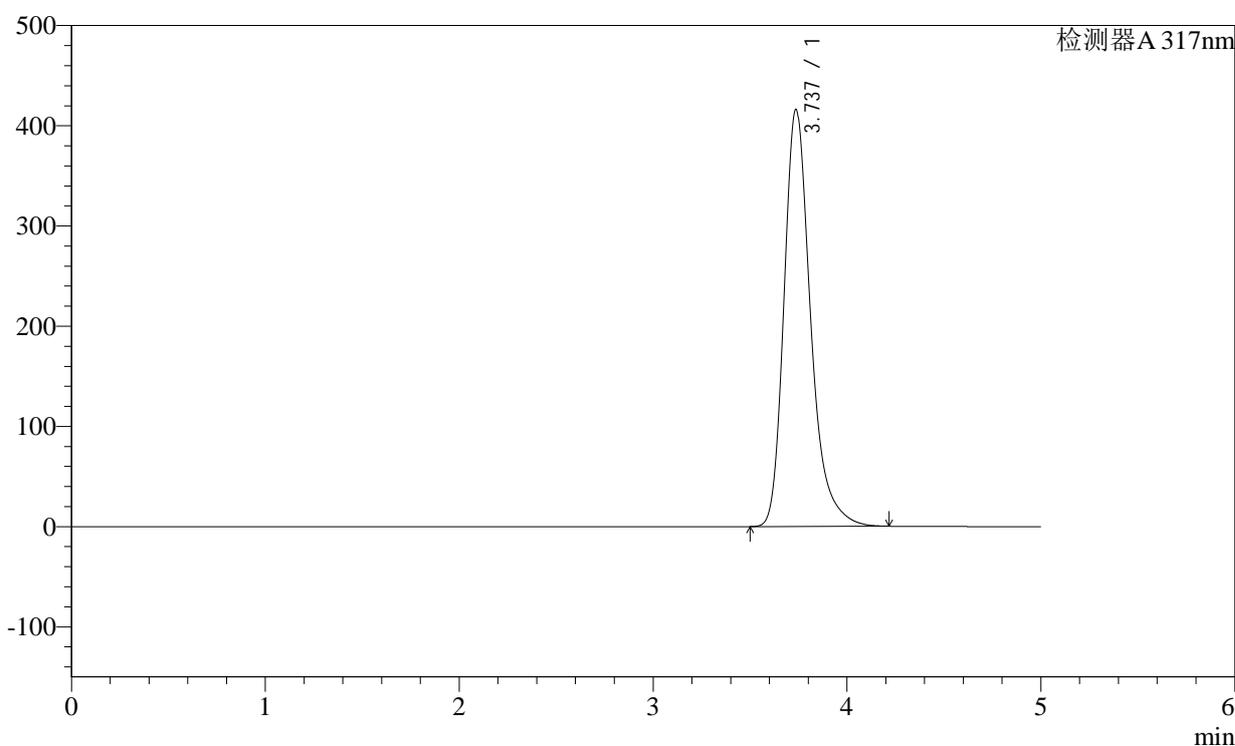
色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)
柱温:40℃
数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm
批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20μl
进样时间: 2024/01/08 18:42:44
处理日期(V2): 2024/01/09 09:22:04
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min
波长: 317nm

版本号:6.115
分析者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	3946136	100.000	416198	3865	1.296	--
总计		3946136	100.000	416198			

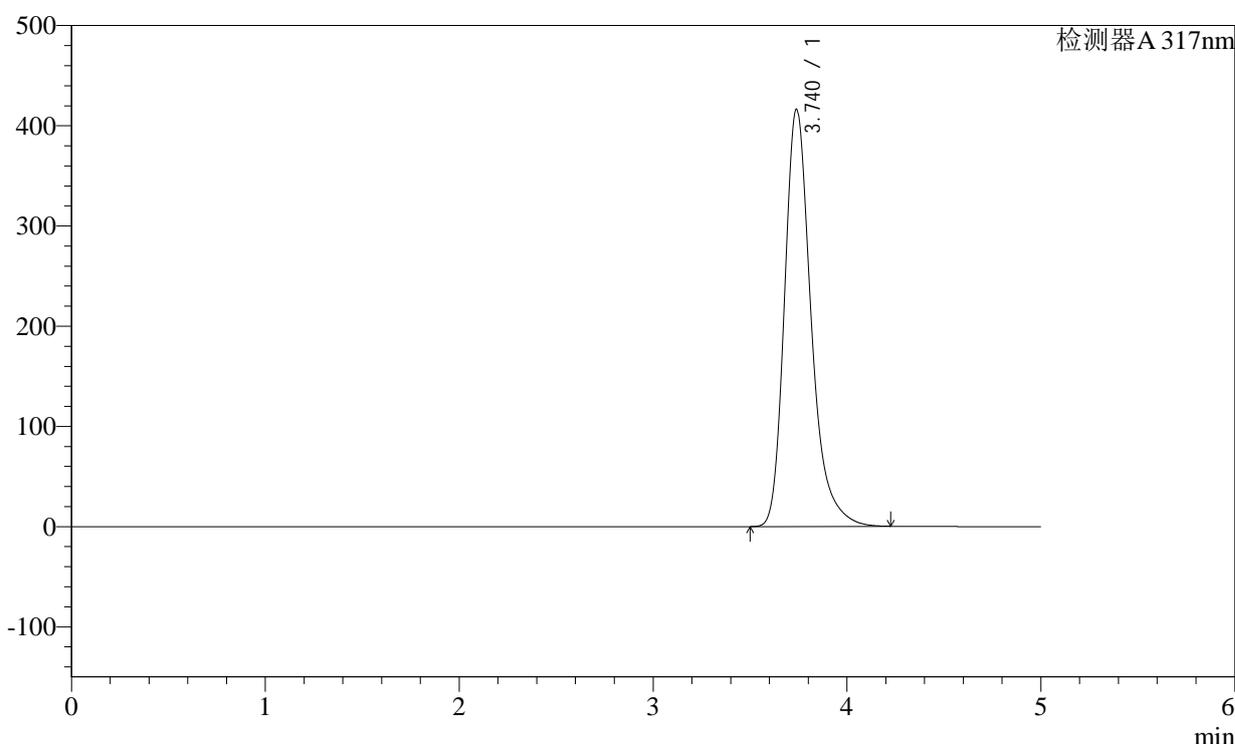
图226 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40℃ 波长: 317nm
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 18:48:09 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:22:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3950080	100.000	416347	3868	1.297	--
总计		3950080	100.000	416347			

图227 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

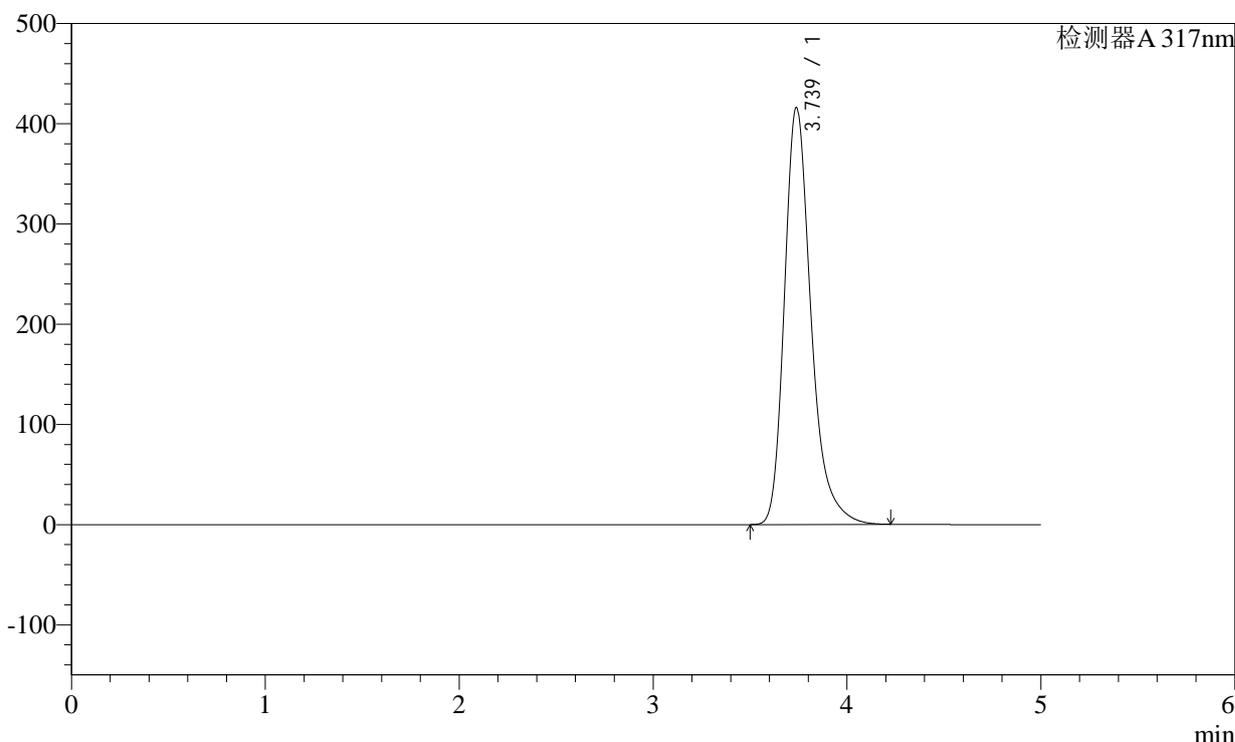
色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)
柱温:40℃
数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm
批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20μl
进样时间: 2024/01/08 18:53:32
处理日期(V2): 2024/01/09 09:22:08
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min
波长: 317nm

版本号:6.115
分析者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	3946703	100.000	416216	3868	1.298	--
总计		3946703	100.000	416216			

图228 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 18:58:56

处理日期(V2): 2024/01/09 09:22:11

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

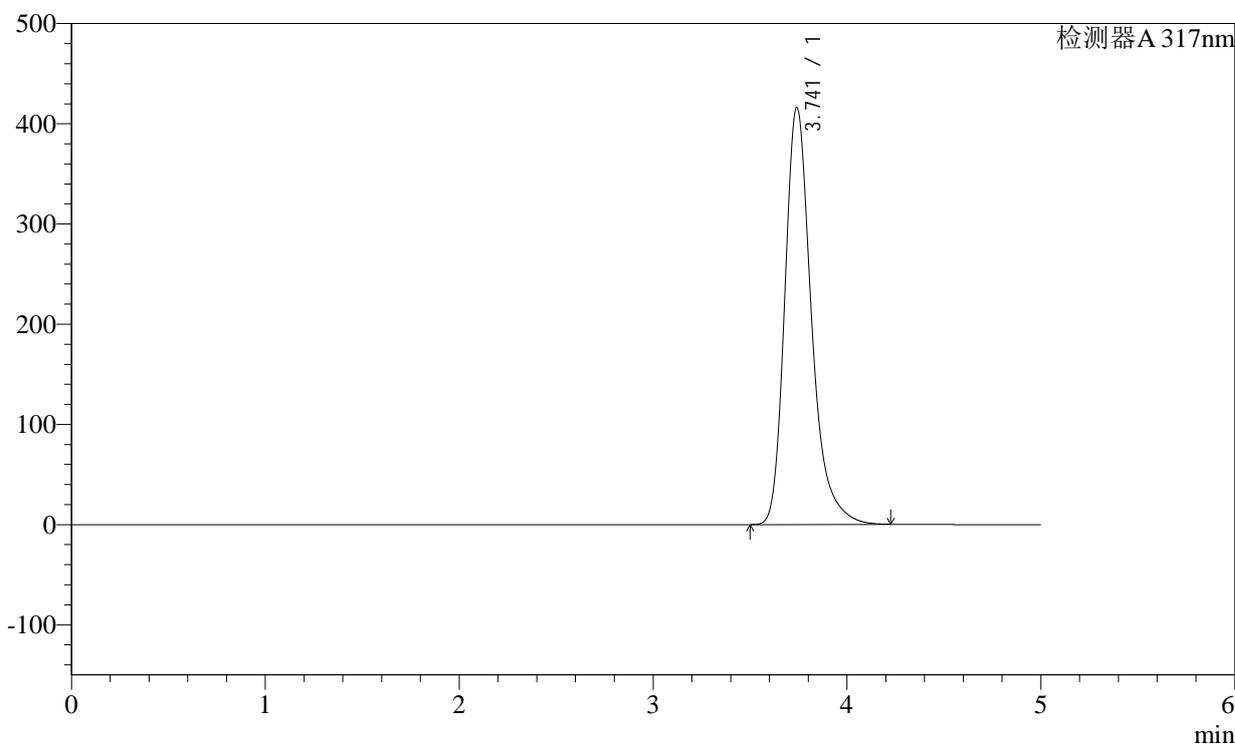
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.741	3948964	100.000	415726	3866	1.298	--
总计		3948964	100.000	415726			

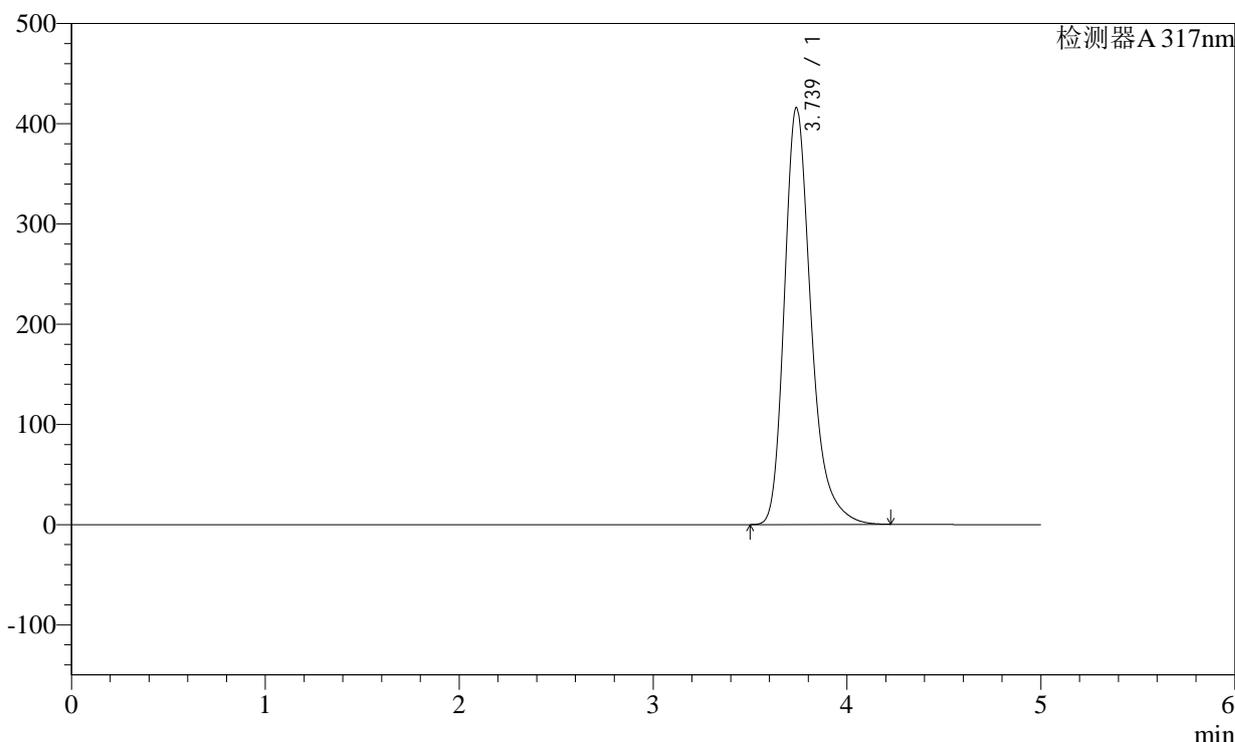
图229 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40℃ 波长: 317nm
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 19:04:20 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:22:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3948906	100.000	416093	3861	1.299	--
总计		3948906	100.000	416093			

图230 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p4-5min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 19:25:56

处理日期(V2): 2024/01/09 09:22:23

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

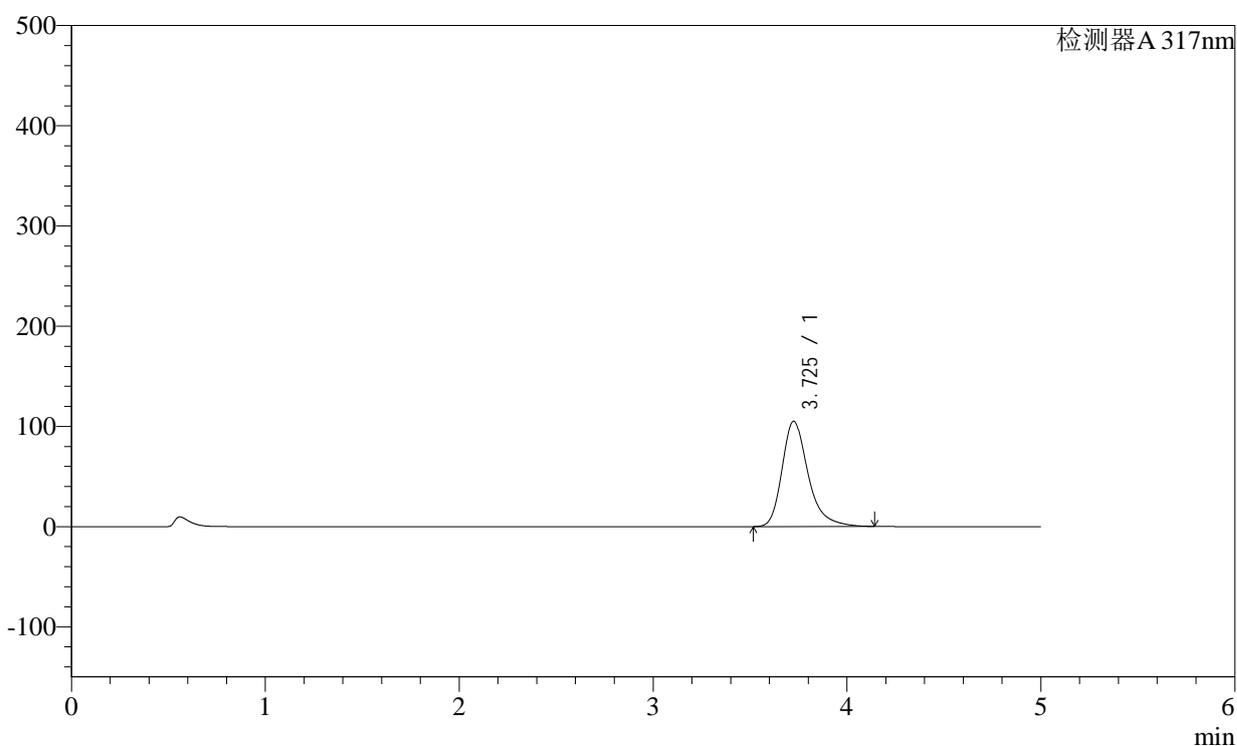
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	979384	100.000	104906	4008	1.315	--
总计		979384	100.000	104906			

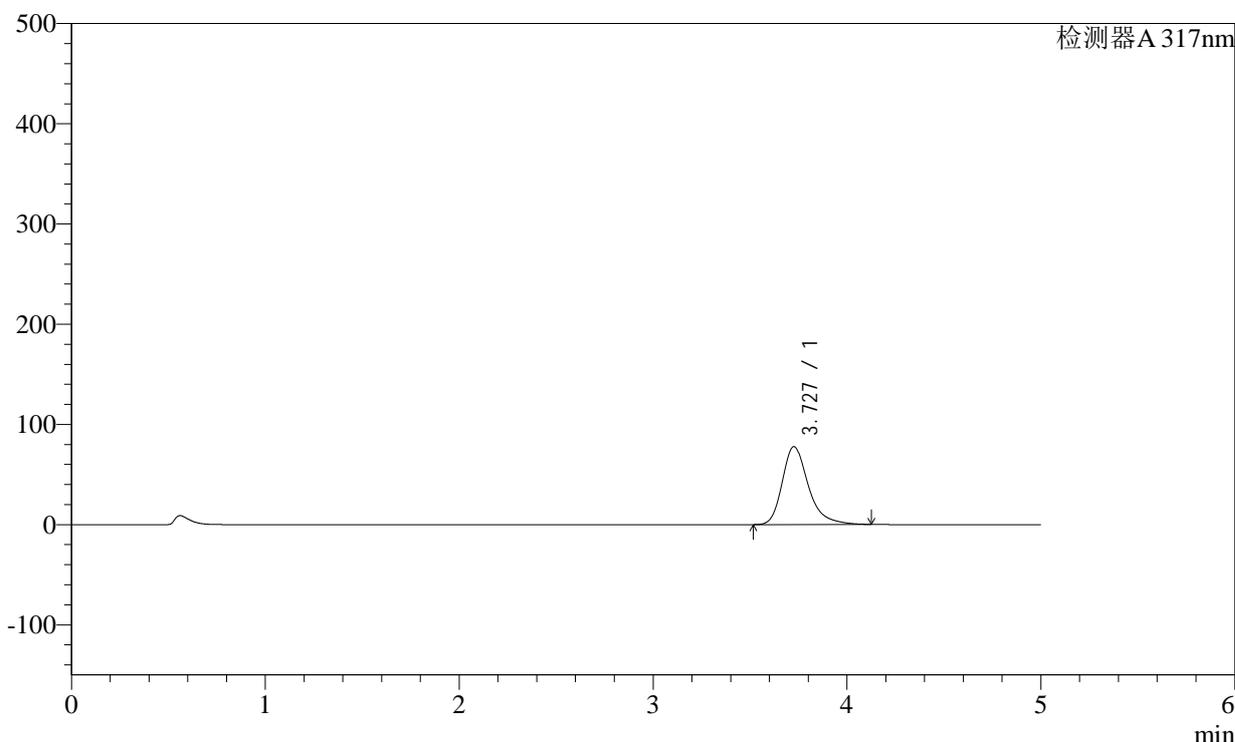
图234 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p6-5min.lcd	
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm	
批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-46	
进样体积: 20μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/01/08 19:36:42	分析者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/09 09:22:28	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<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	724891	100.000	77618	3999	1.310	--
总计		724891	100.000	77618			

图236 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p1-10min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 19:42:05

处理日期(V2): 2024/01/09 09:22:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

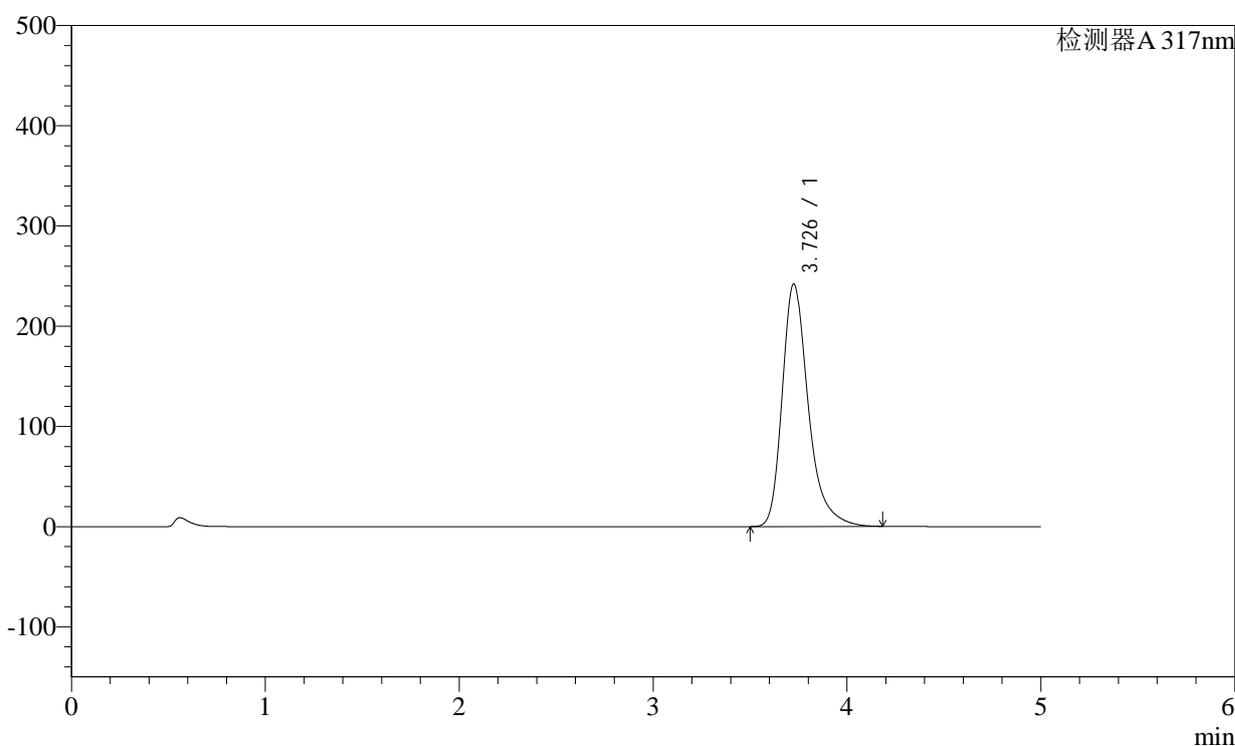
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2258041	100.000	241572	4015	1.333	--
总计		2258041	100.000	241572			

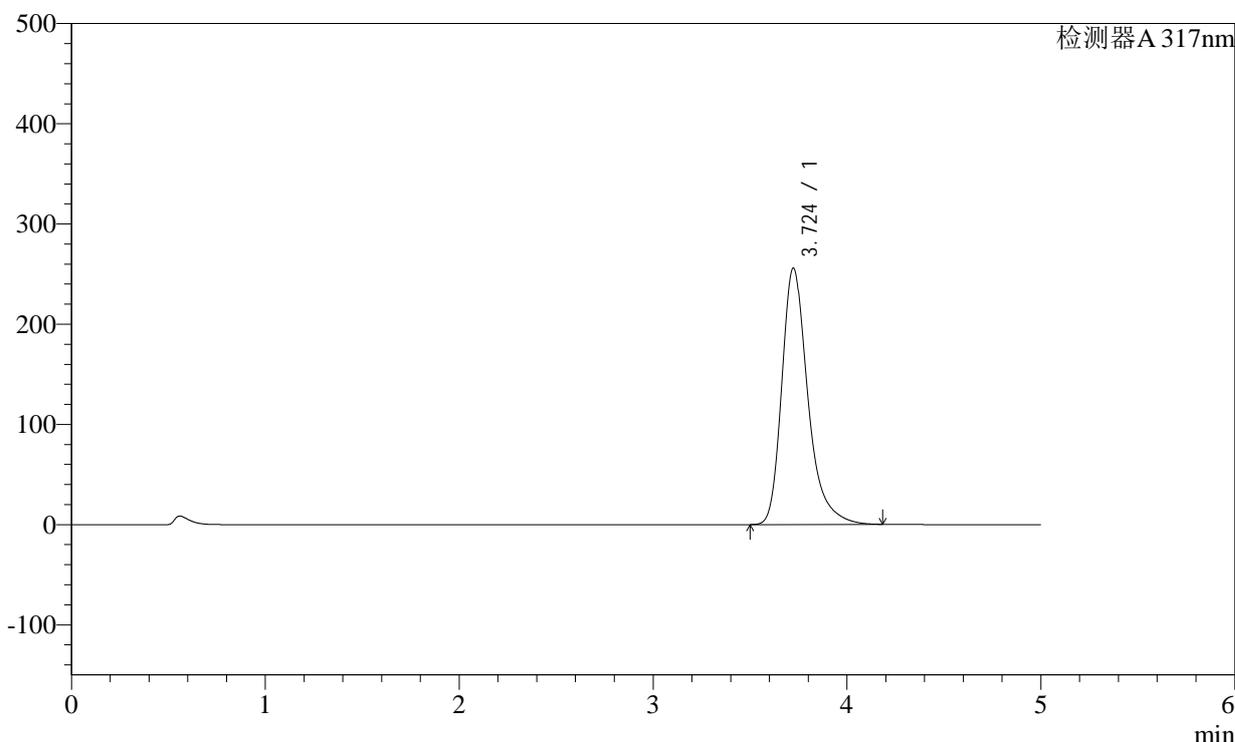
图237 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p2-10min.lcd	
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm	
批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/08 19:47:29	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/09 09:22:32	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<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	2388583	100.000	255819	4004	1.331	--
总计		2388583	100.000	255819			

图238 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p3-10min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 19:52:52

处理日期(V2): 2024/01/09 09:22:35

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

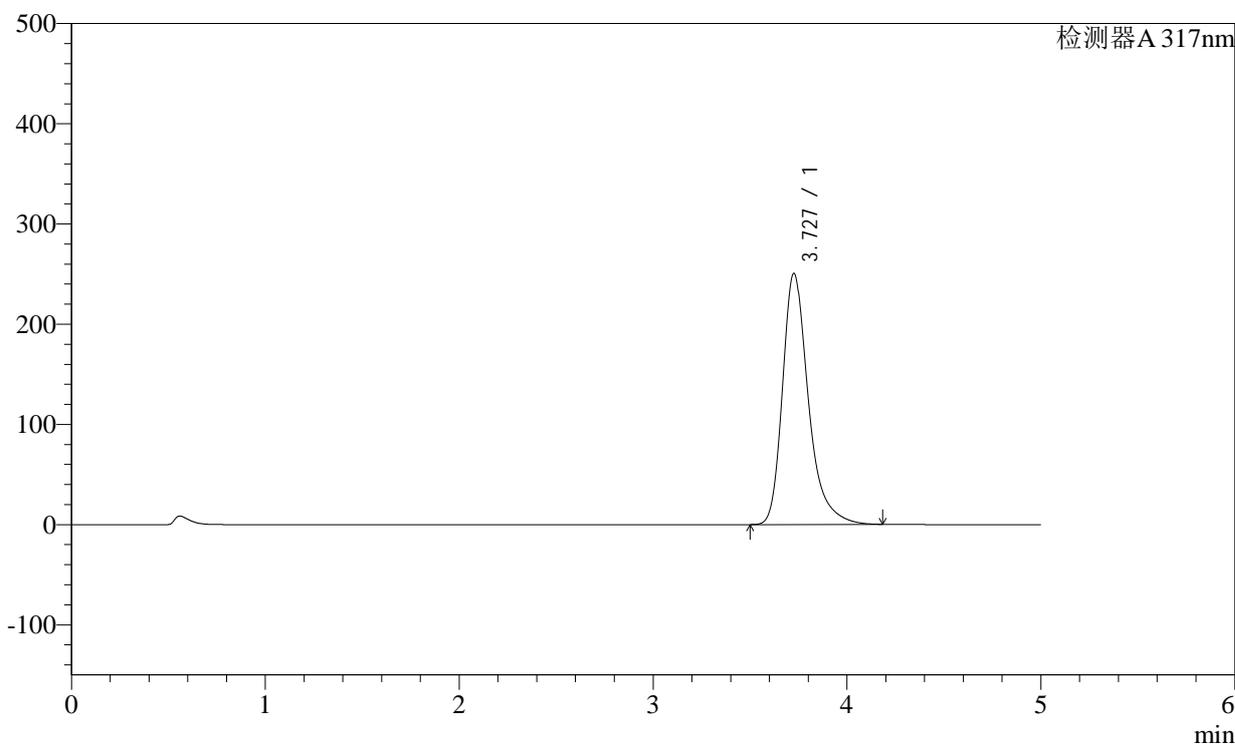
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2318276	100.000	250288	4094	1.334	--
总计		2318276	100.000	250288			

图239 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p5-10min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 20:03:40

处理日期(V2): 2024/01/09 09:22:39

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

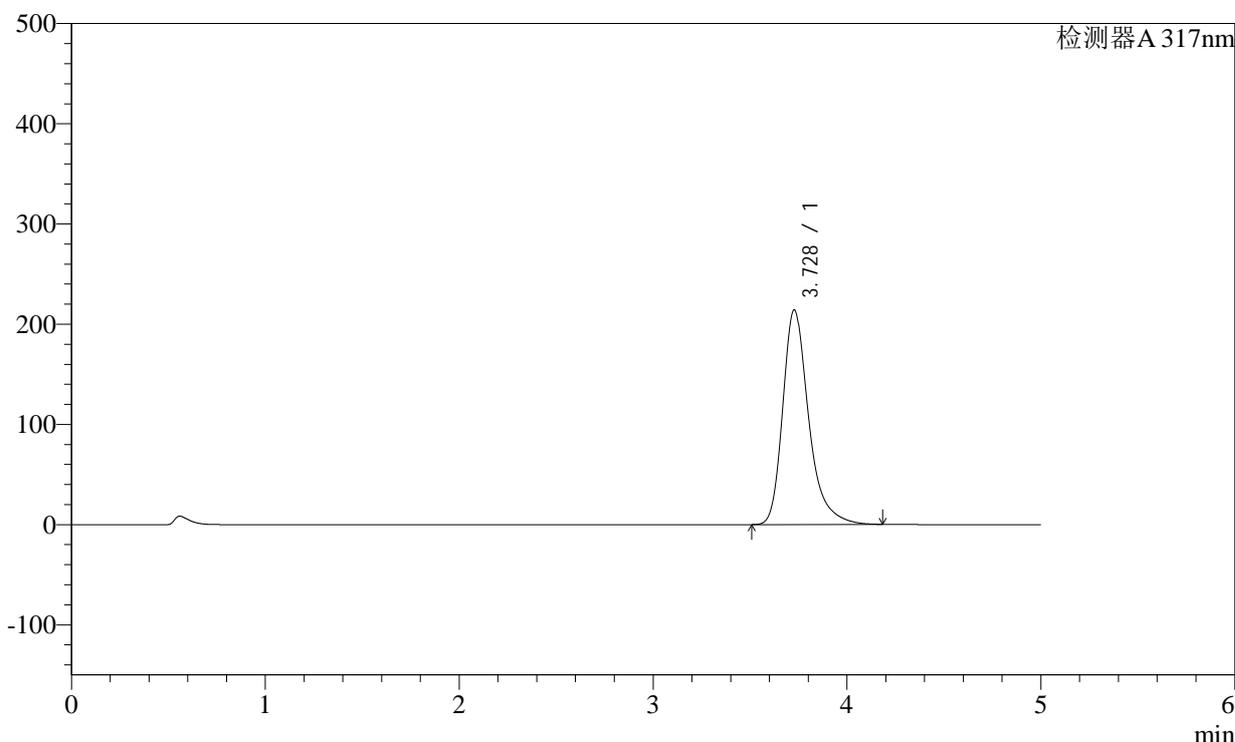
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1983907	100.000	214170	4086	1.326	--
总计		1983907	100.000	214170			

图241 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p6-10min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 20:09:04

处理日期(V2): 2024/01/09 09:22:41

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

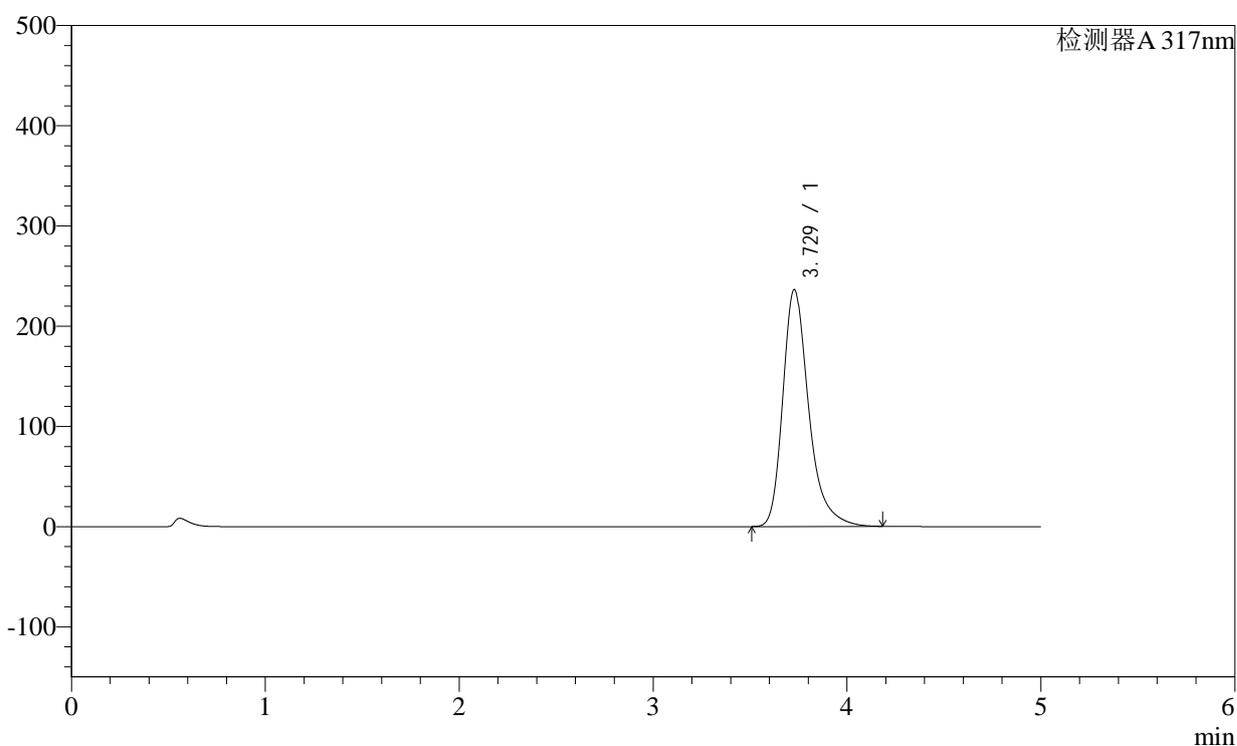
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2192604	100.000	236443	4068	1.326	--
总计		2192604	100.000	236443			

图242 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p1-15min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 20:14:28

处理日期(V2): 2024/01/09 09:22:44

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

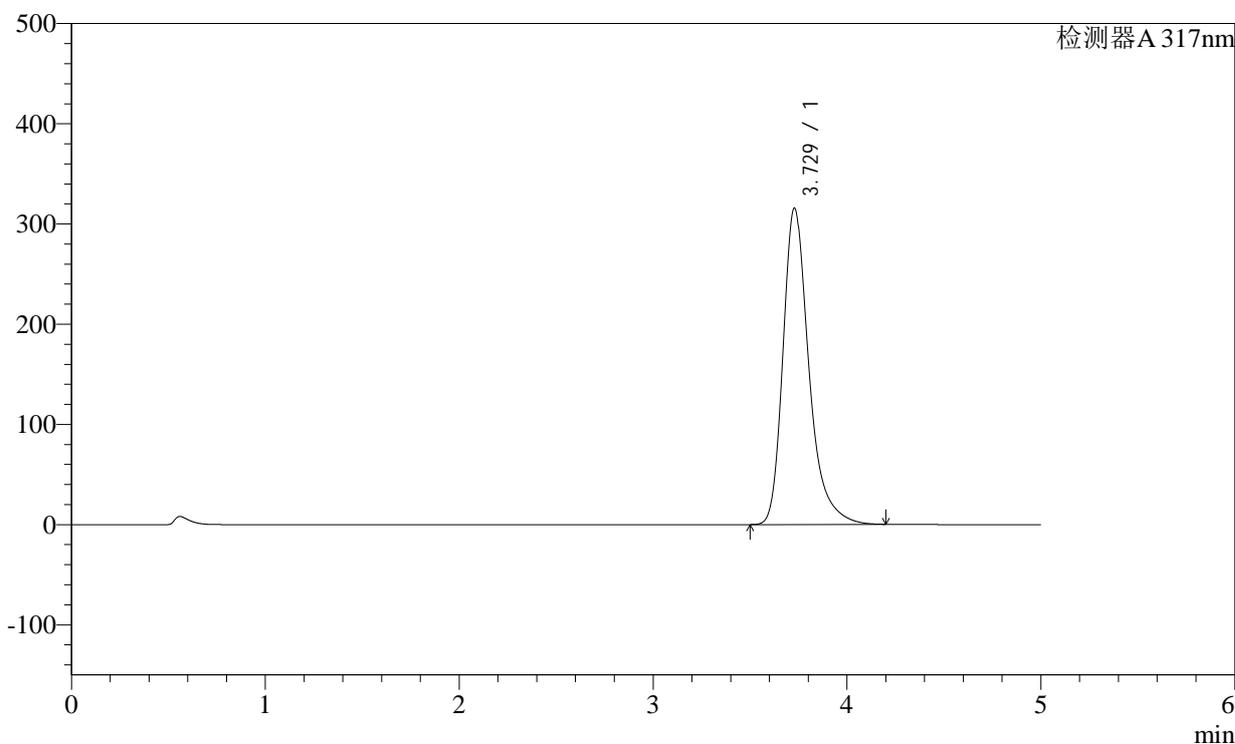
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2923888	100.000	315805	4087	1.329	--
总计		2923888	100.000	315805			

图243 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p2-15min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 20:19:52

处理日期(V2): 2024/01/09 09:22:46

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

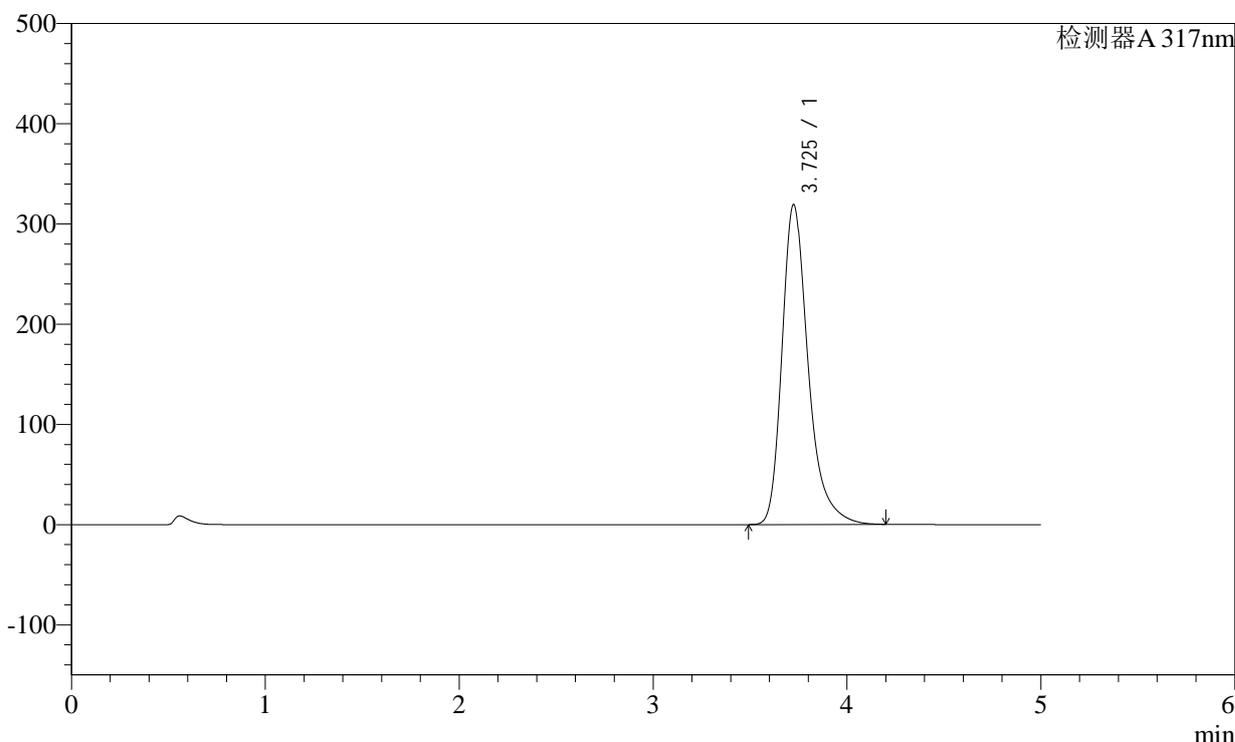
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2989582	100.000	318879	3984	1.328	--
总计		2989582	100.000	318879			

图244 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p3-15min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 20:25:16

处理日期(V2): 2024/01/09 09:22:49

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

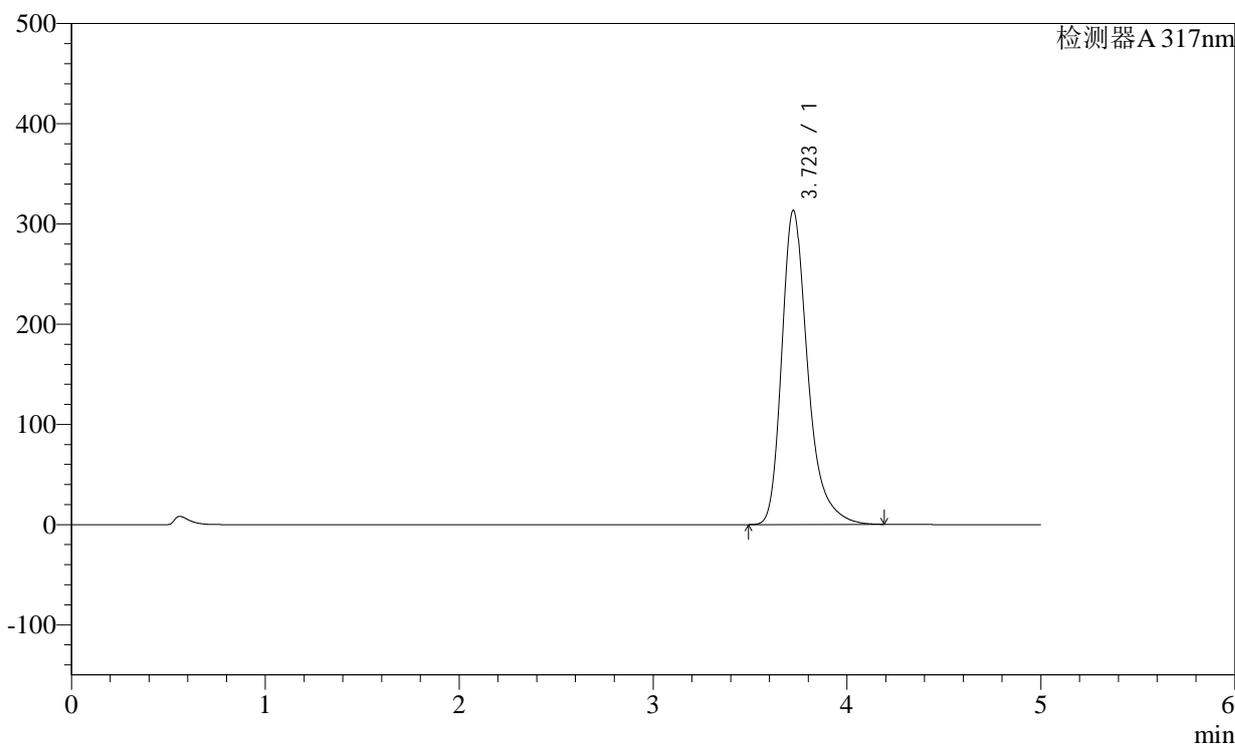
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2913619	100.000	313492	4044	1.328	--
总计		2913619	100.000	313492			

图245 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p4-15min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 20:30:40

处理日期(V2): 2024/01/09 09:22:51

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

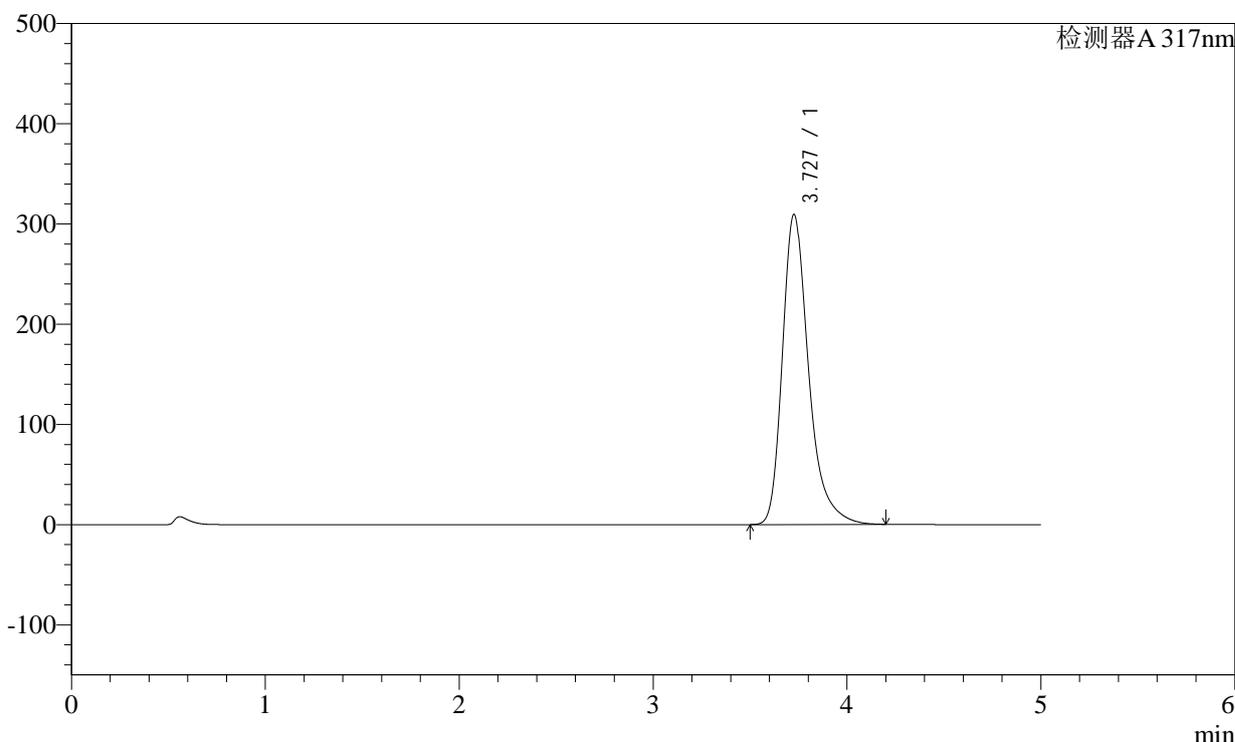
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2900501	100.000	309166	3978	1.335	--
总计		2900501	100.000	309166			

图246 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p5-15min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 20:36:04

处理日期(V2): 2024/01/09 09:22:54

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

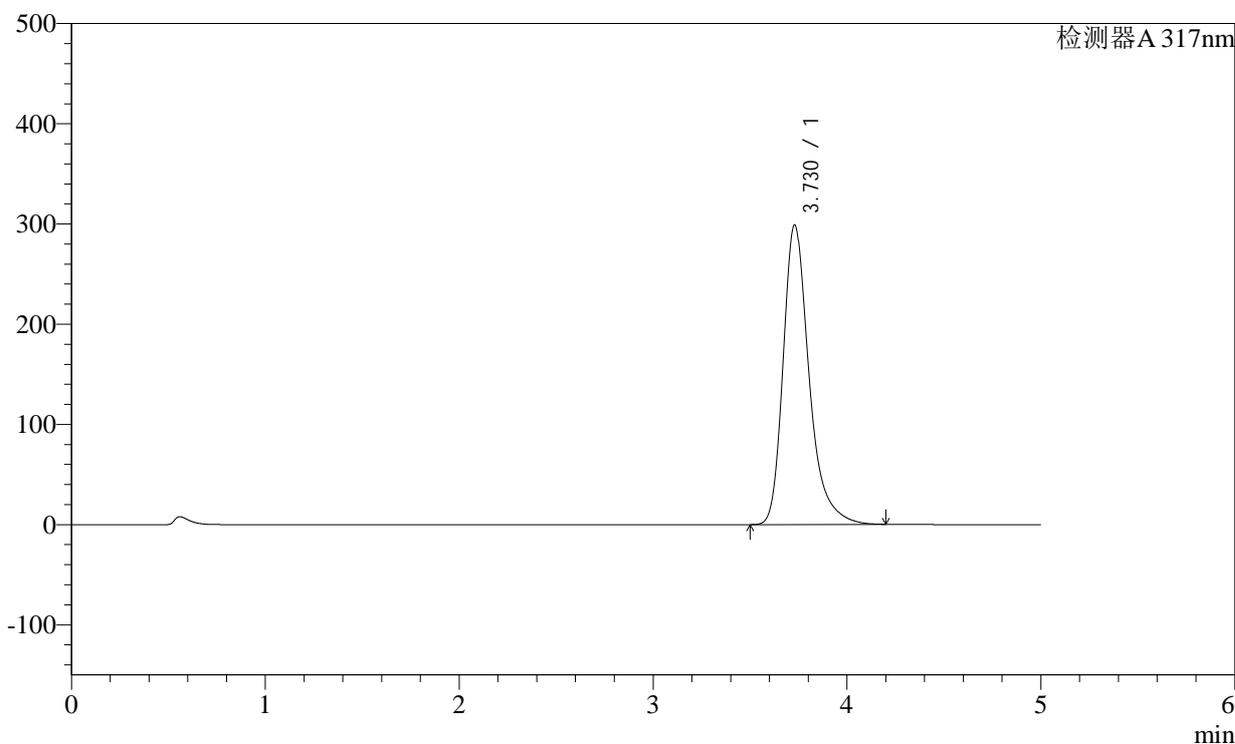
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.730	2771661	100.000	299133	4081	1.328	--
总计		2771661	100.000	299133			

图247 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p6-15min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 20:41:28

处理日期(V2): 2024/01/09 09:22:56

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

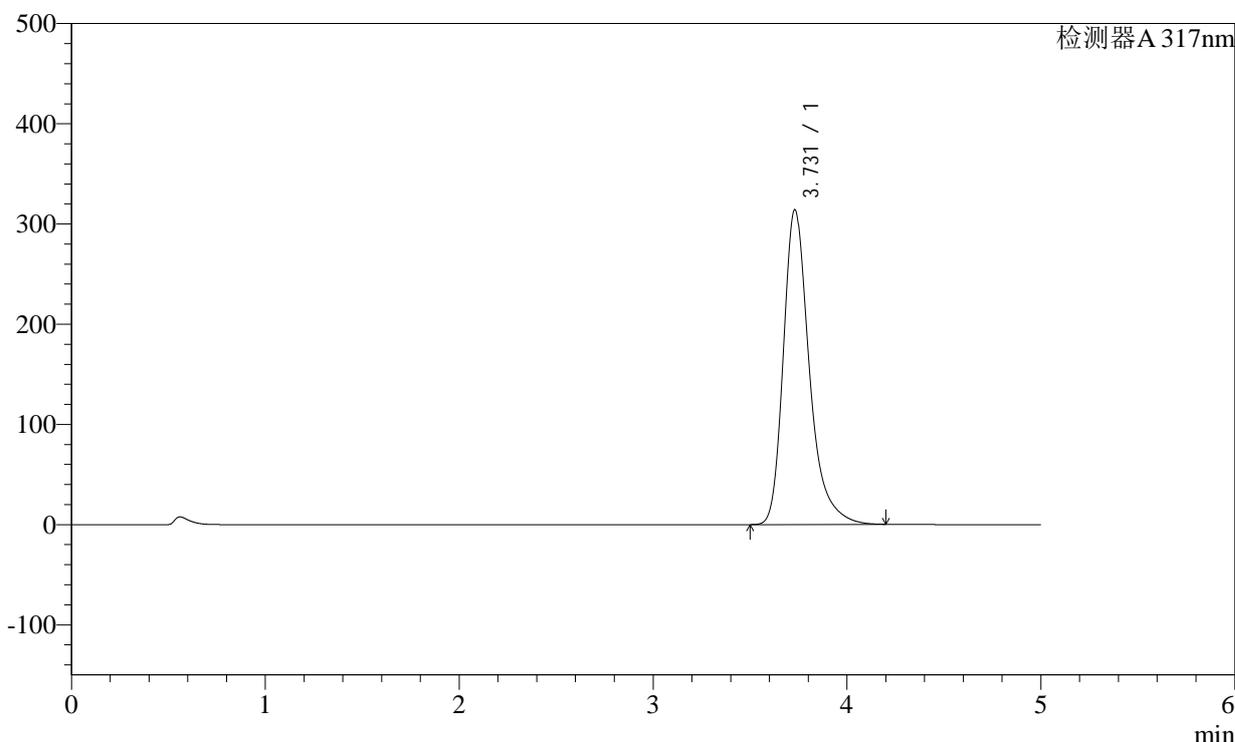
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2914220	100.000	314175	4077	1.331	--
总计		2914220	100.000	314175			

图248 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p1-20min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 20:46:52

处理日期(V2): 2024/01/09 09:22:58

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

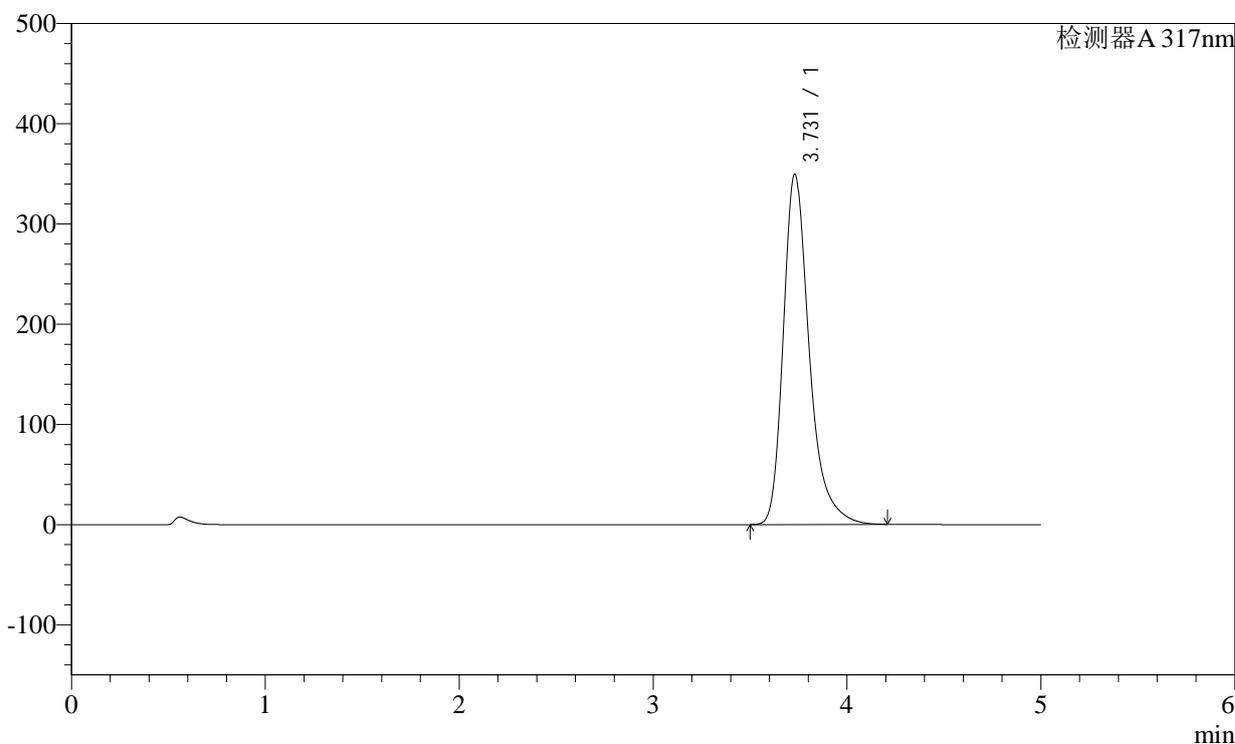
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3244914	100.000	349747	4078	1.333	--
总计		3244914	100.000	349747			

图249 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p2-20min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 20:52:17

处理日期(V2): 2024/01/09 09:23:01

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

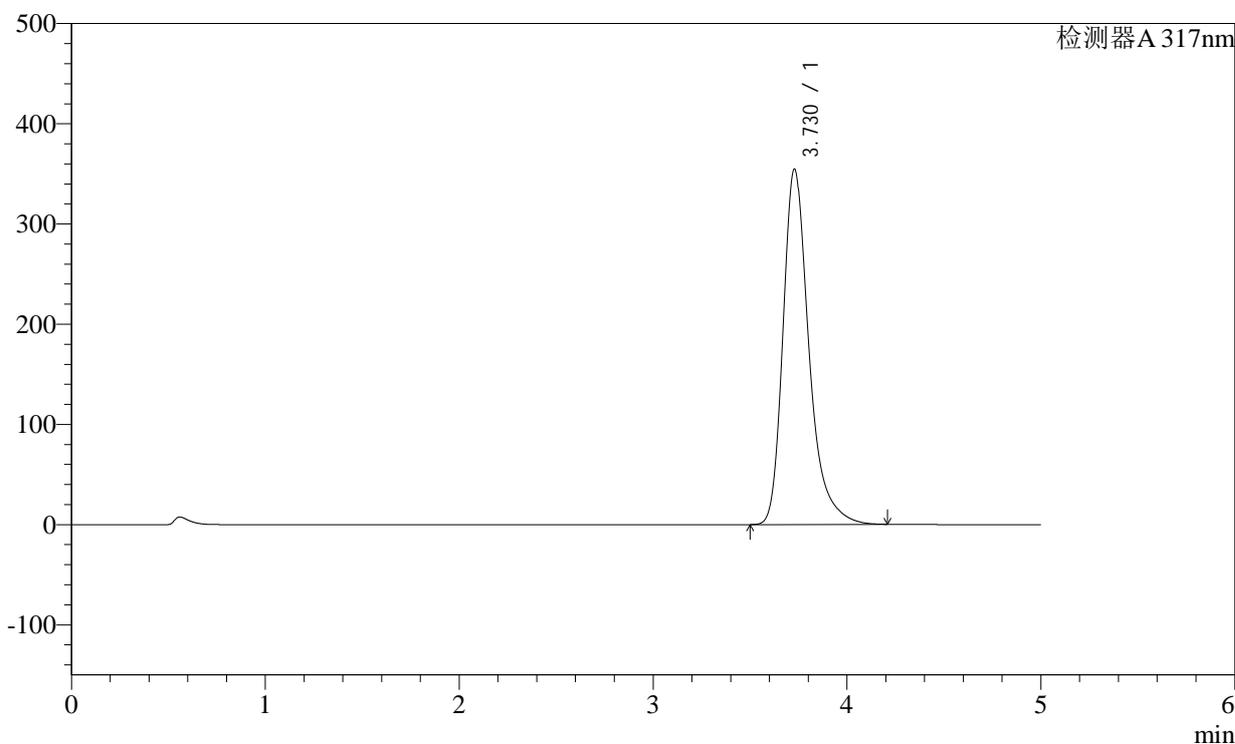
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.730	3286760	100.000	354830	4094	1.332	--
总计		3286760	100.000	354830			

图250 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p4-20min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 21:03:06

处理日期(V2): 2024/01/09 09:23:06

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

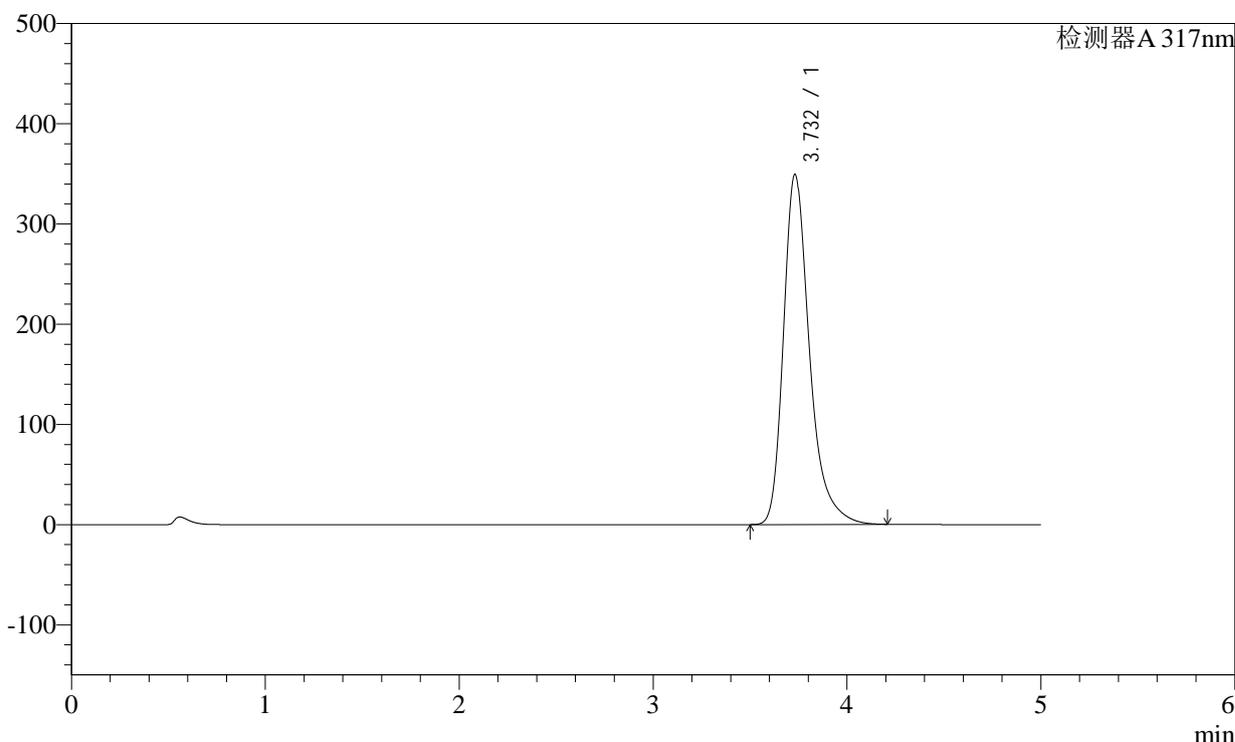
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.732	3245406	100.000	349346	4071	1.334	--
总计		3245406	100.000	349346			

图252 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p5-20min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 21:08:29

处理日期(V2): 2024/01/09 09:23:09

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

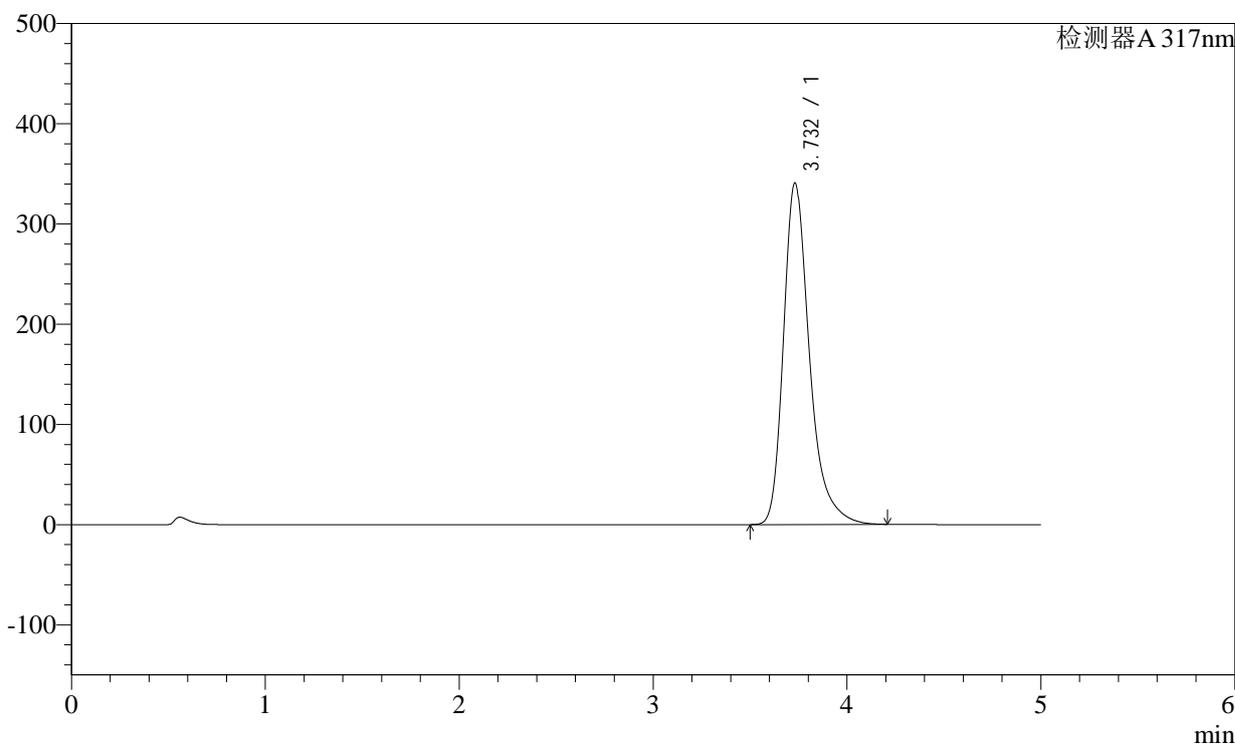
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.732	3164414	100.000	340710	4073	1.334	--
总计		3164414	100.000	340710			

图253 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p6-20min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 21:13:53

处理日期(V2): 2024/01/09 09:23:11

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

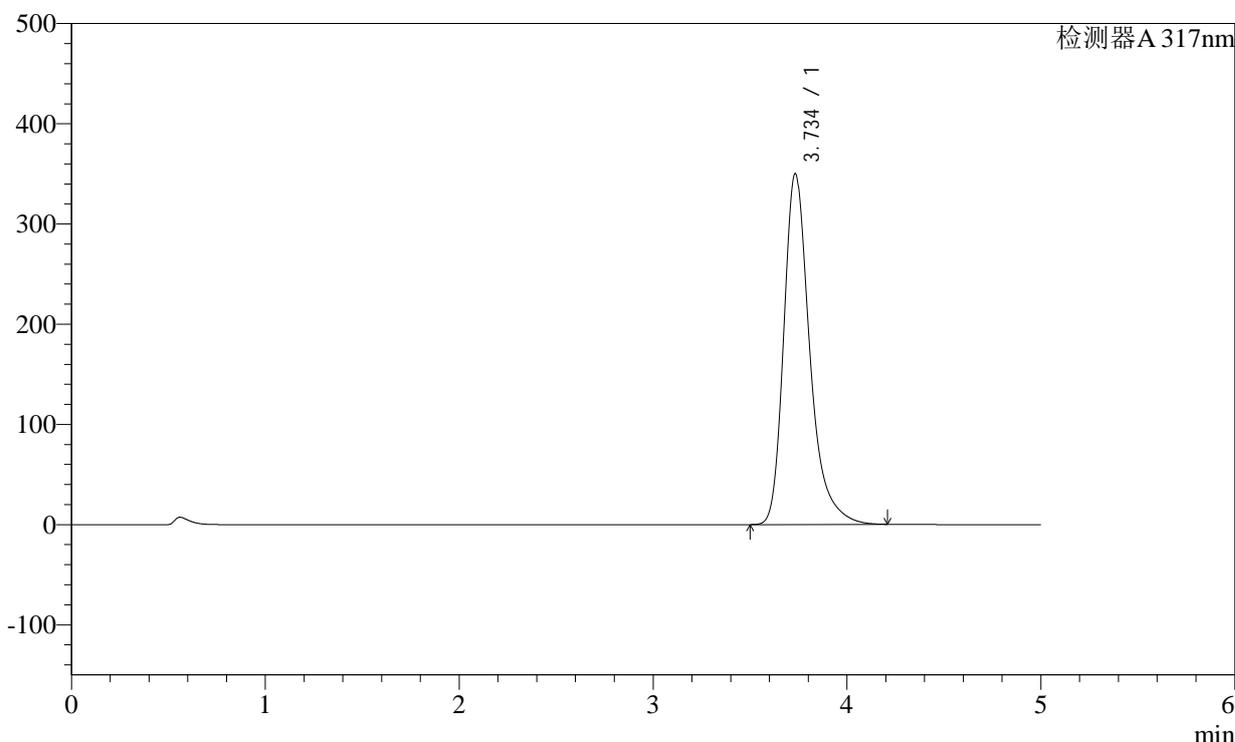
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3253882	100.000	349597	4070	1.334	--
总计		3253882	100.000	349597			

图254 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p1-30min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 21:19:18

处理日期(V2): 2024/01/09 09:23:14

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

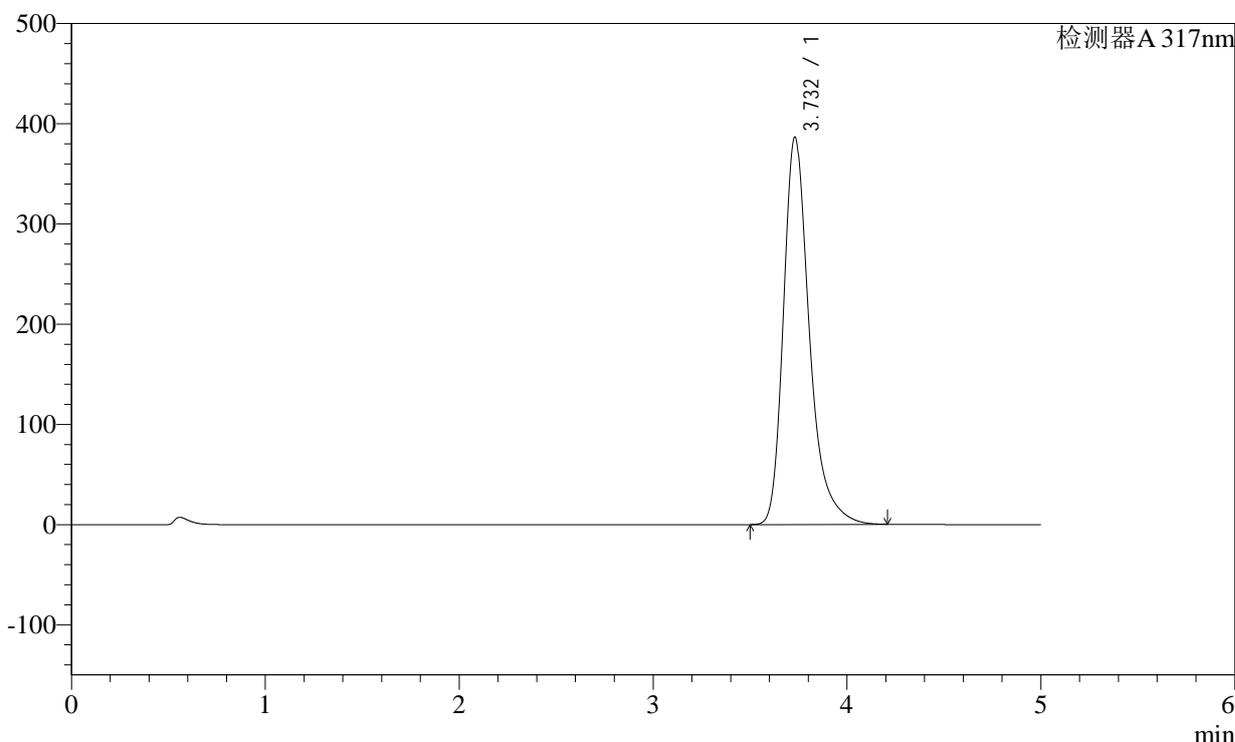
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.732	3588379	100.000	386535	4075	1.334	--
总计		3588379	100.000	386535			

图255 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p2-30min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 21:24:42

处理日期(V2): 2024/01/09 09:23:16

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

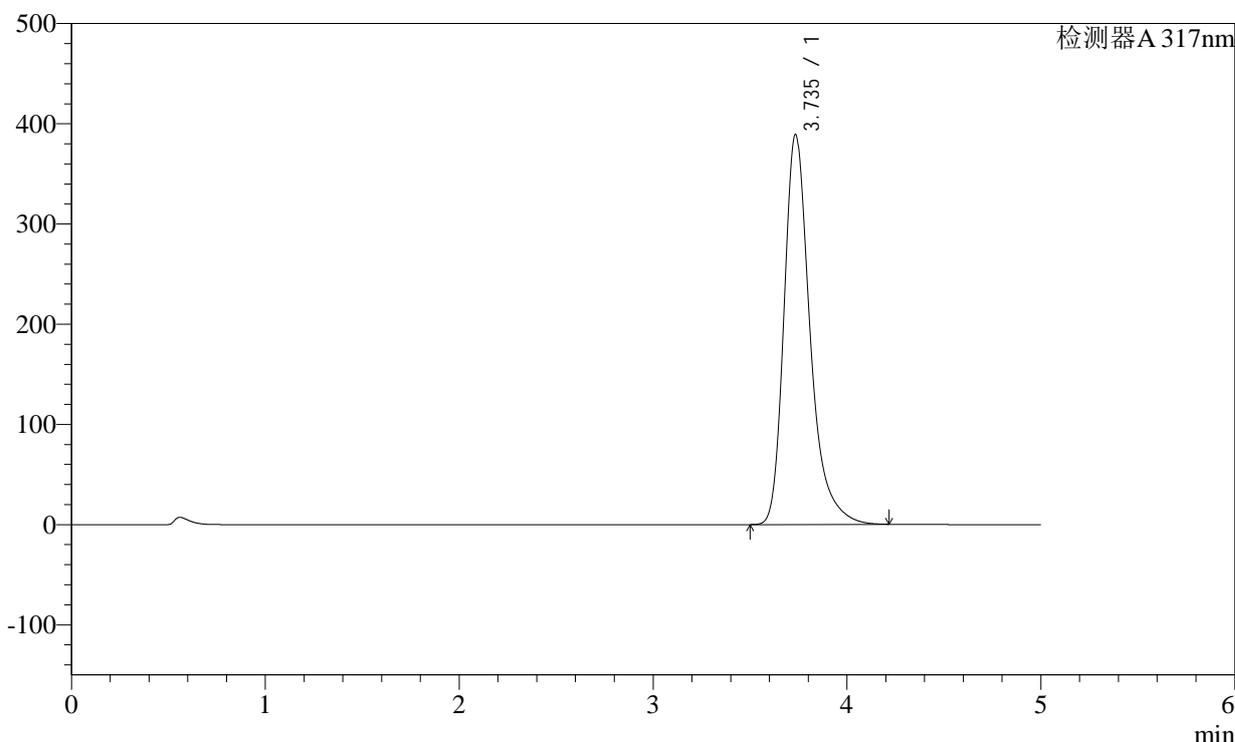
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3616732	100.000	388610	4074	1.336	--
总计		3616732	100.000	388610			

图256 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p3-30min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 21:30:06

处理日期(V2): 2024/01/09 09:23:19

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

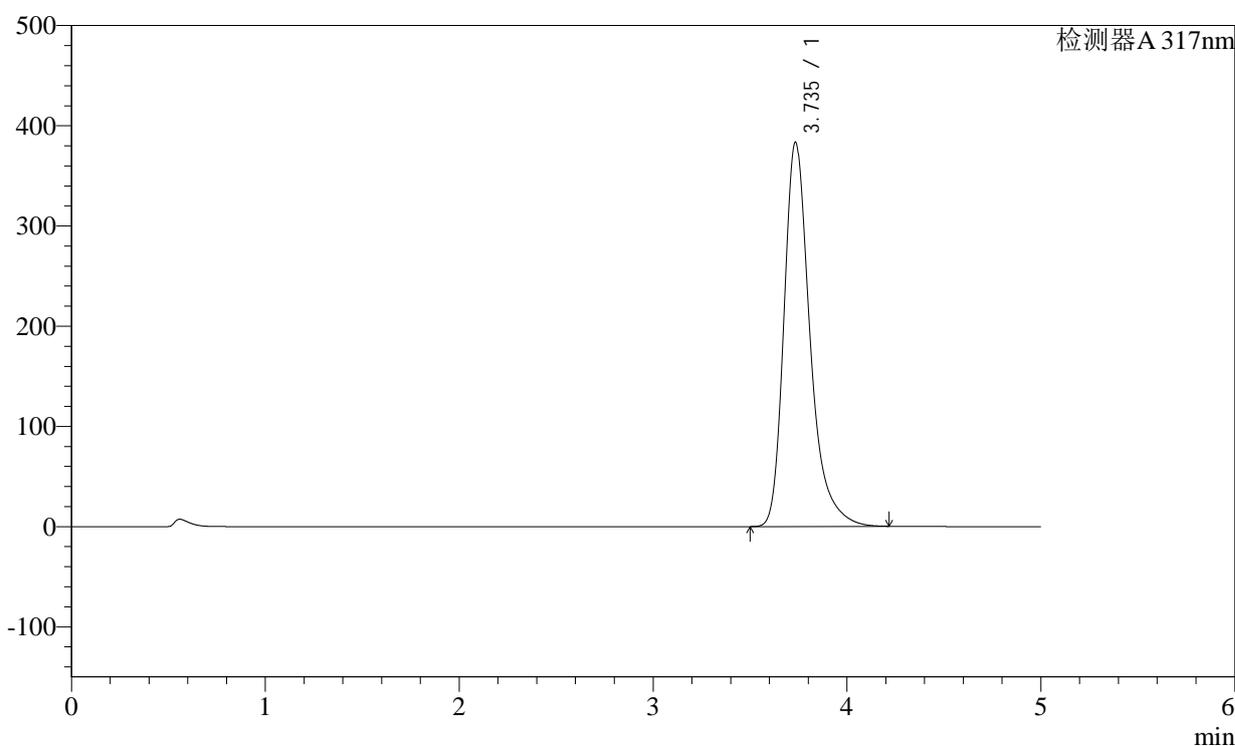
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3566501	100.000	382802	4067	1.336	--
总计		3566501	100.000	382802			

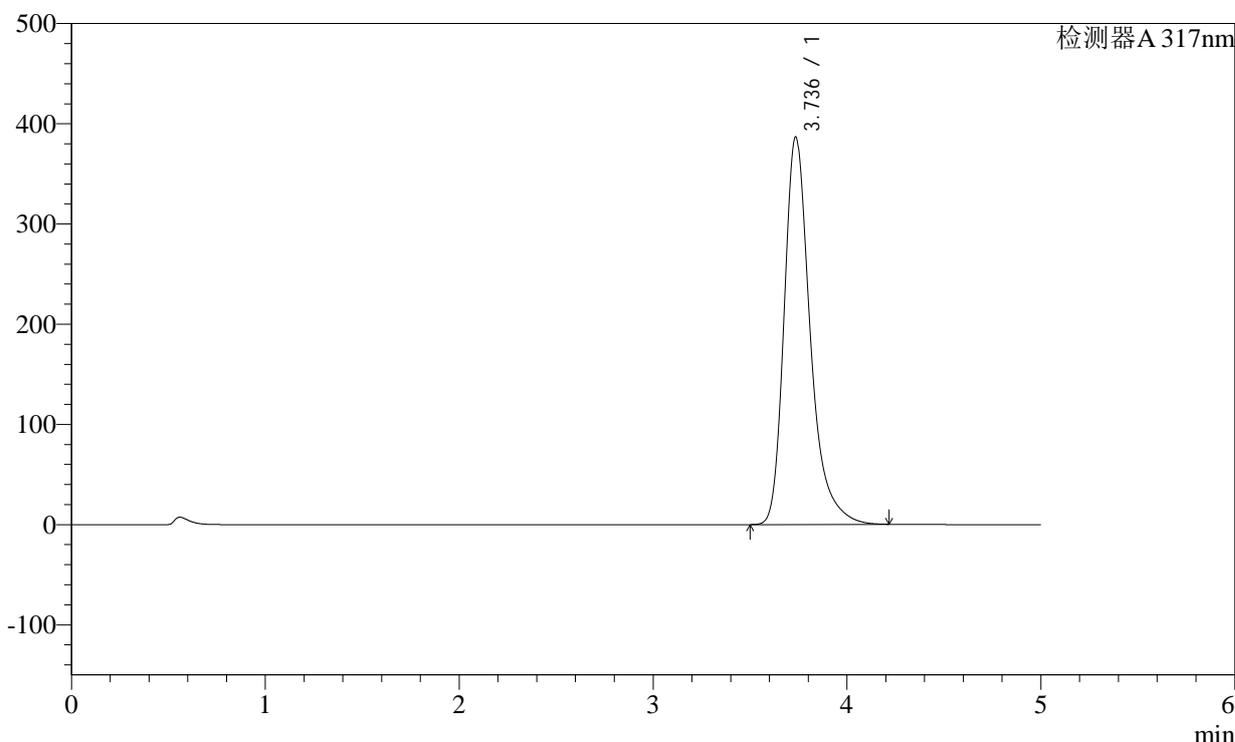
图257 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 21:35:30 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:23:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3597298	100.000	386459	4070	1.337	--
总计		3597298	100.000	386459			

图258 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p6-30min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 21:46:19

处理日期(V2): 2024/01/09 09:23:26

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

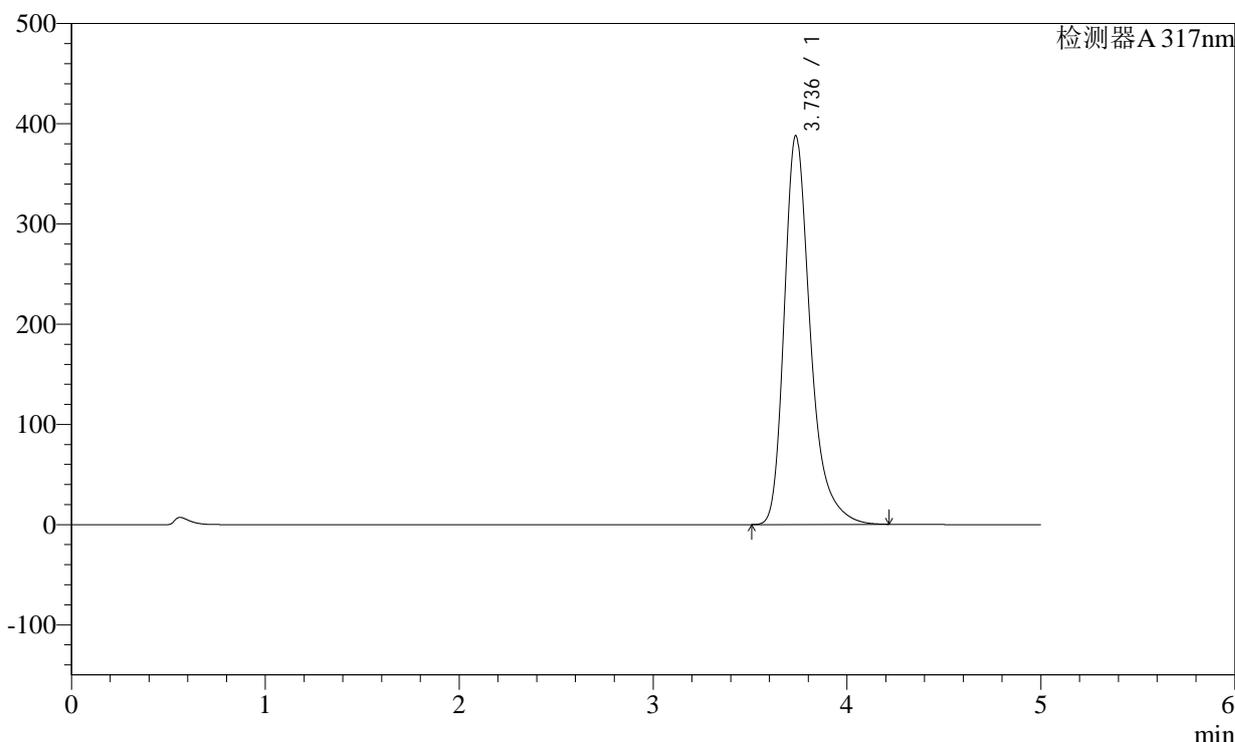
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3610081	100.000	387904	4070	1.338	--
总计		3610081	100.000	387904			

图260 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p1-45min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 21:51:44

处理日期(V2): 2024/01/09 09:23:28

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

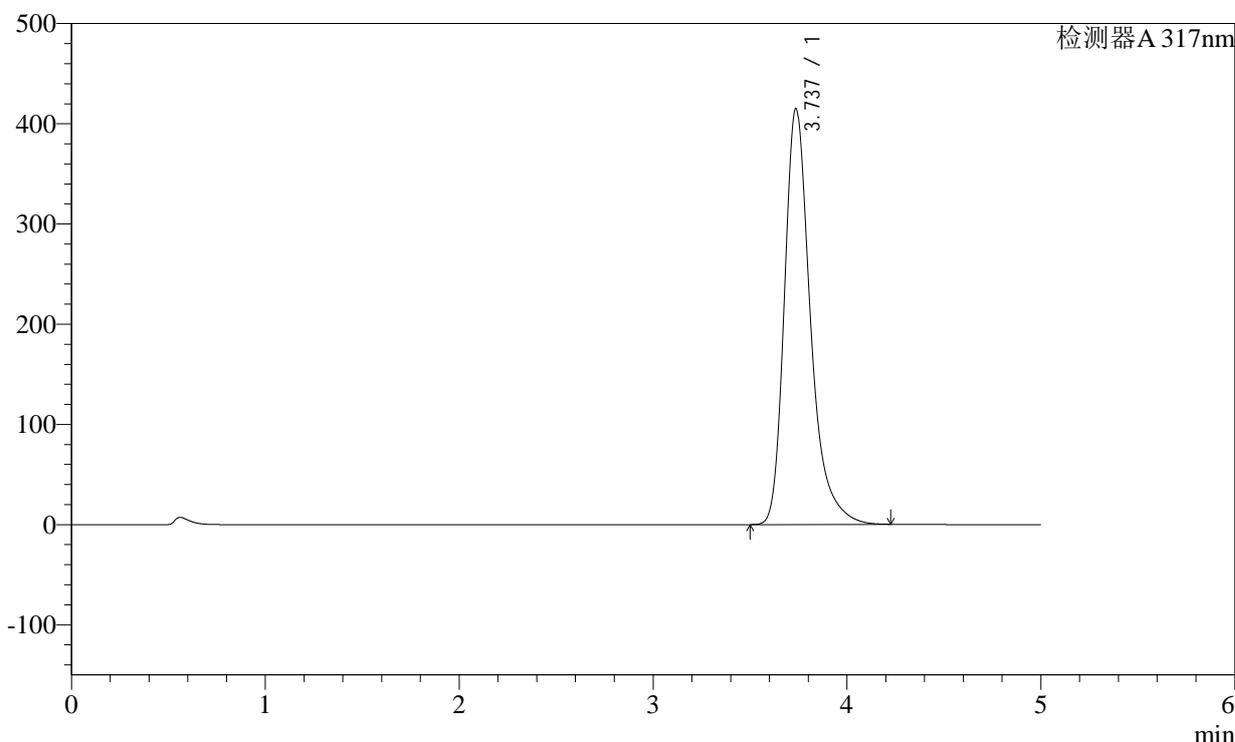
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3859260	100.000	414960	4075	1.339	--
总计		3859260	100.000	414960			

图261 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p2-45min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 21:57:08

处理日期(V2): 2024/01/09 09:23:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

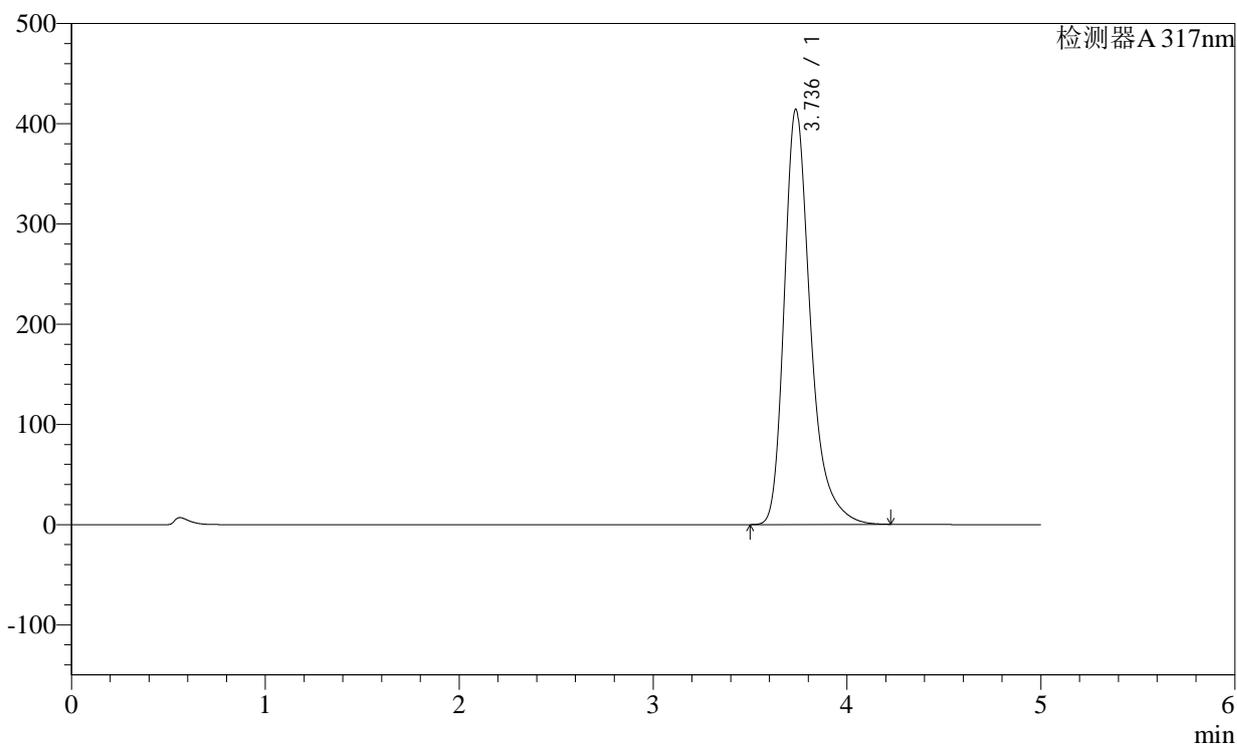
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3856329	100.000	414231	4069	1.340	--
总计		3856329	100.000	414231			

图262 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p3-45min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 22:02:32

处理日期(V2): 2024/01/09 09:23:33

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

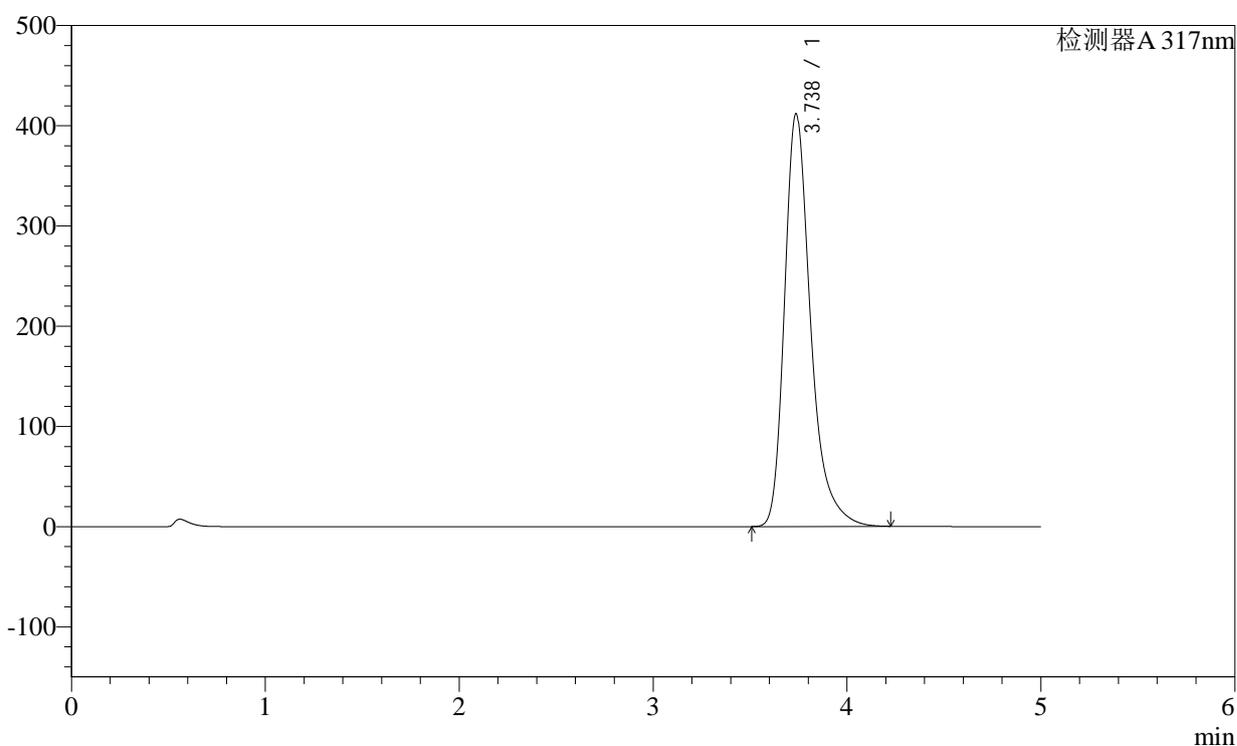
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3834111	100.000	411961	4070	1.340	--
总计		3834111	100.000	411961			

图263 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p4-45min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 22:07:56

处理日期(V2): 2024/01/09 09:23:35

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

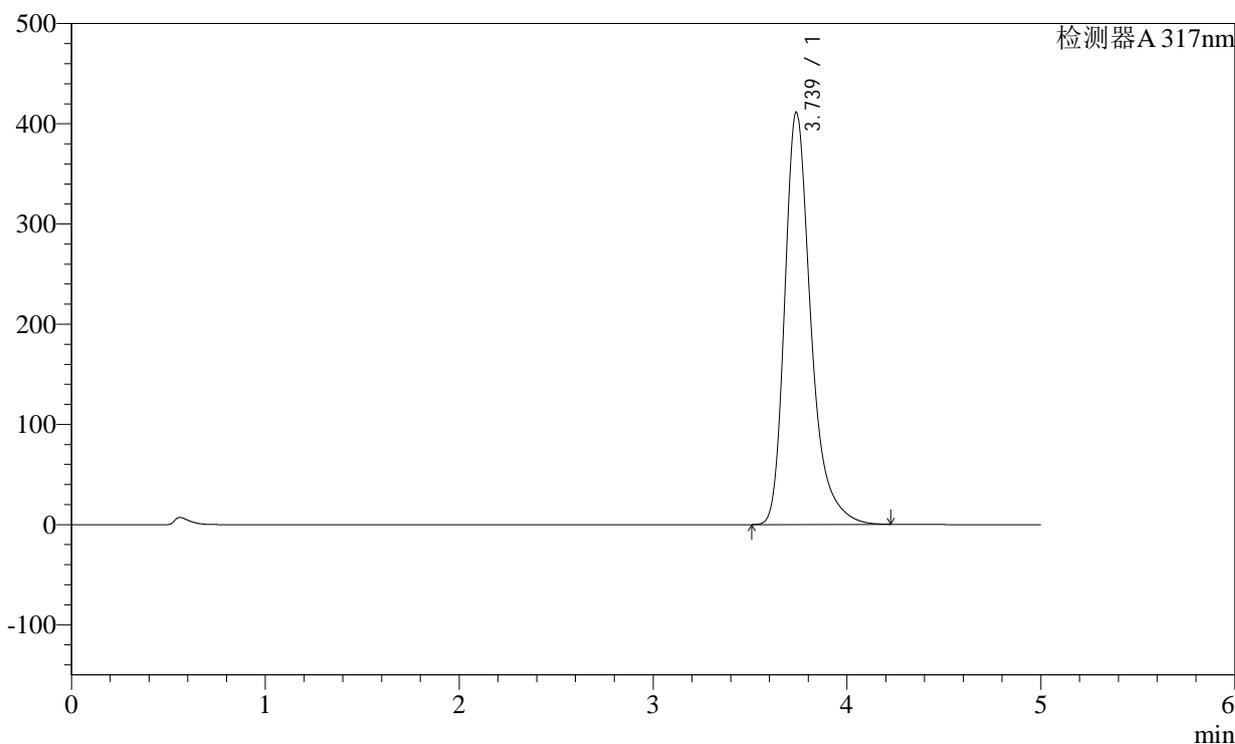
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3831887	100.000	411605	4069	1.340	--
总计		3831887	100.000	411605			

图264 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p6-45min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 22:18:45

处理日期(V2): 2024/01/09 09:23:40

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

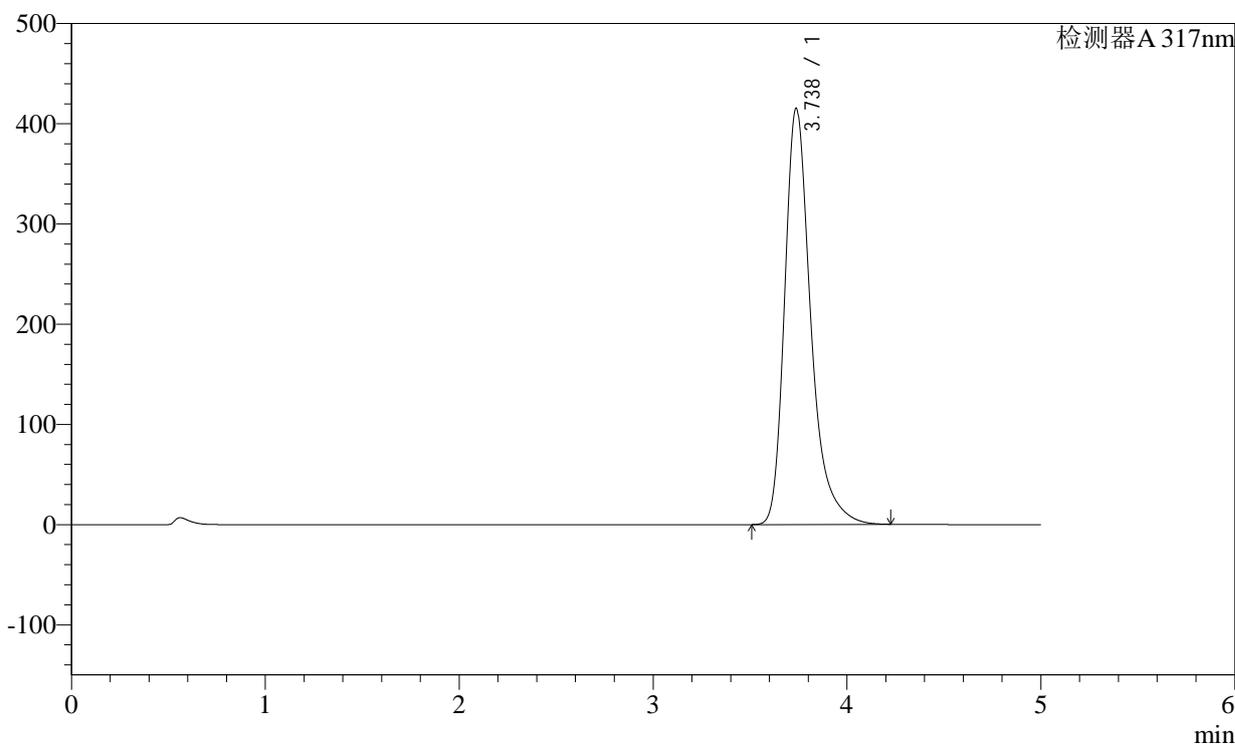
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3868517	100.000	415473	4066	1.341	--
总计		3868517	100.000	415473			

图266 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p1-60min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 22:24:09

处理日期(V2): 2024/01/09 09:23:42

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

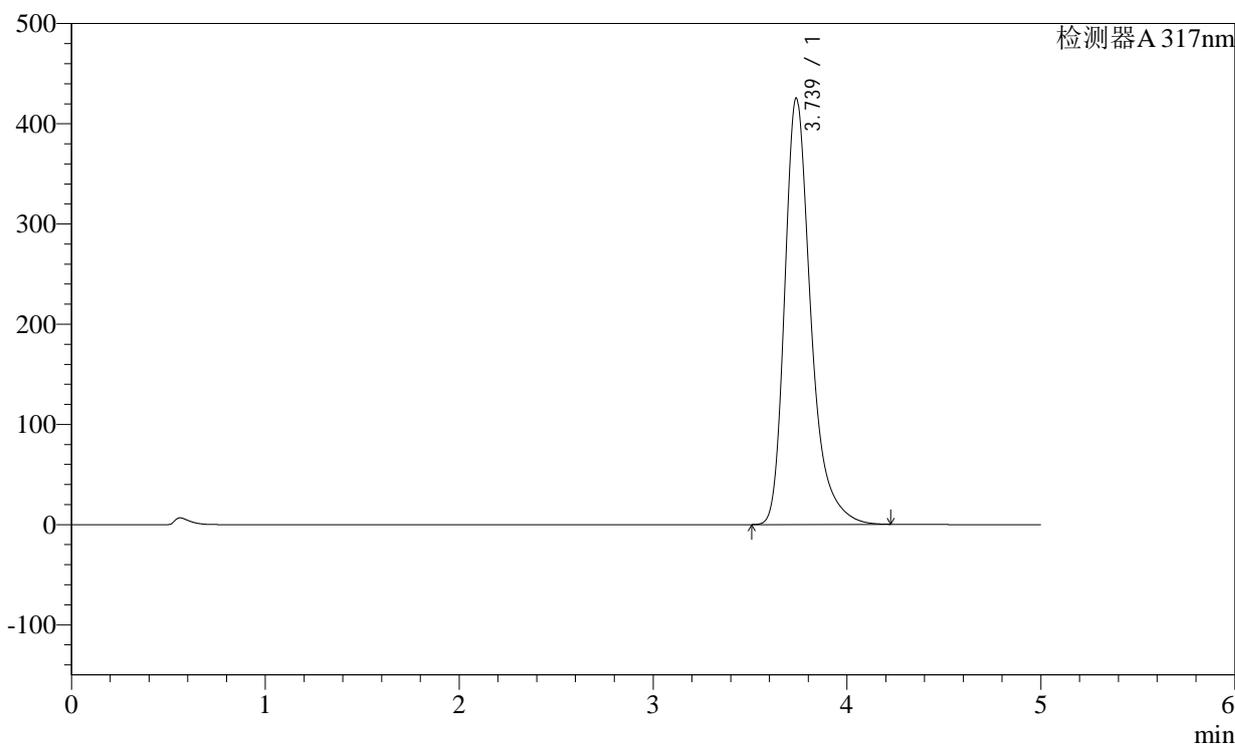
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3963054	100.000	425615	4068	1.342	--
总计		3963054	100.000	425615			

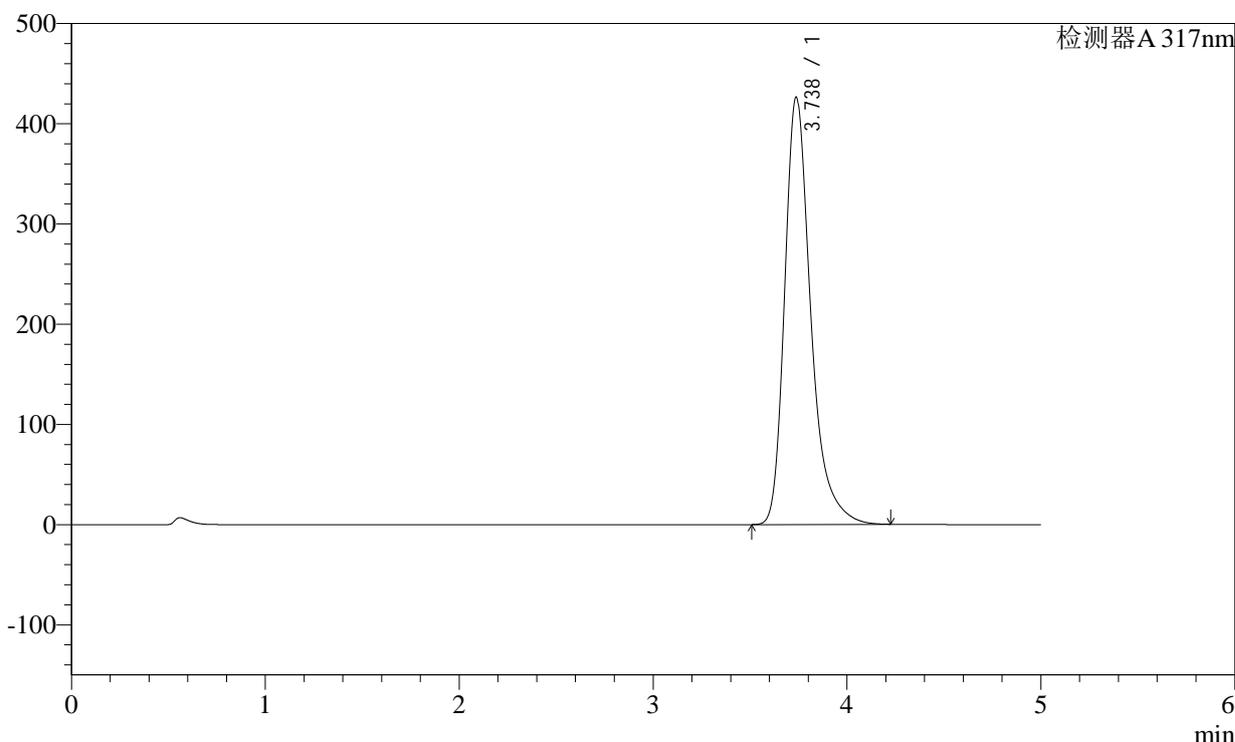
图267 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40℃ 波长: 317nm
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 22:29:33 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:23:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3972201	100.000	426545	4066	1.342	--
总计		3972201	100.000	426545			

图268 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p3-60min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 22:34:58

处理日期(V2): 2024/01/09 09:23:47

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

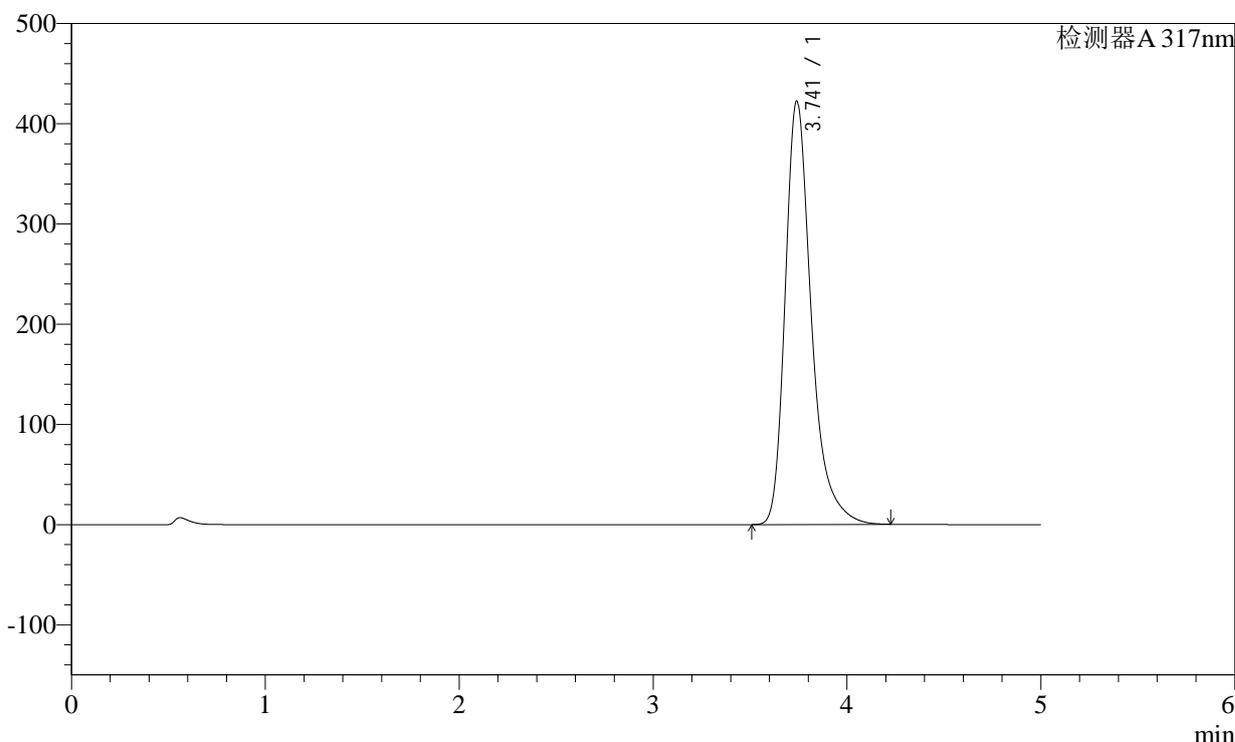
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.741	3937837	100.000	422204	4068	1.342	--
总计		3937837	100.000	422204			

图269 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p4-60min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 22:40:21

处理日期(V2): 2024/01/09 09:23:49

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

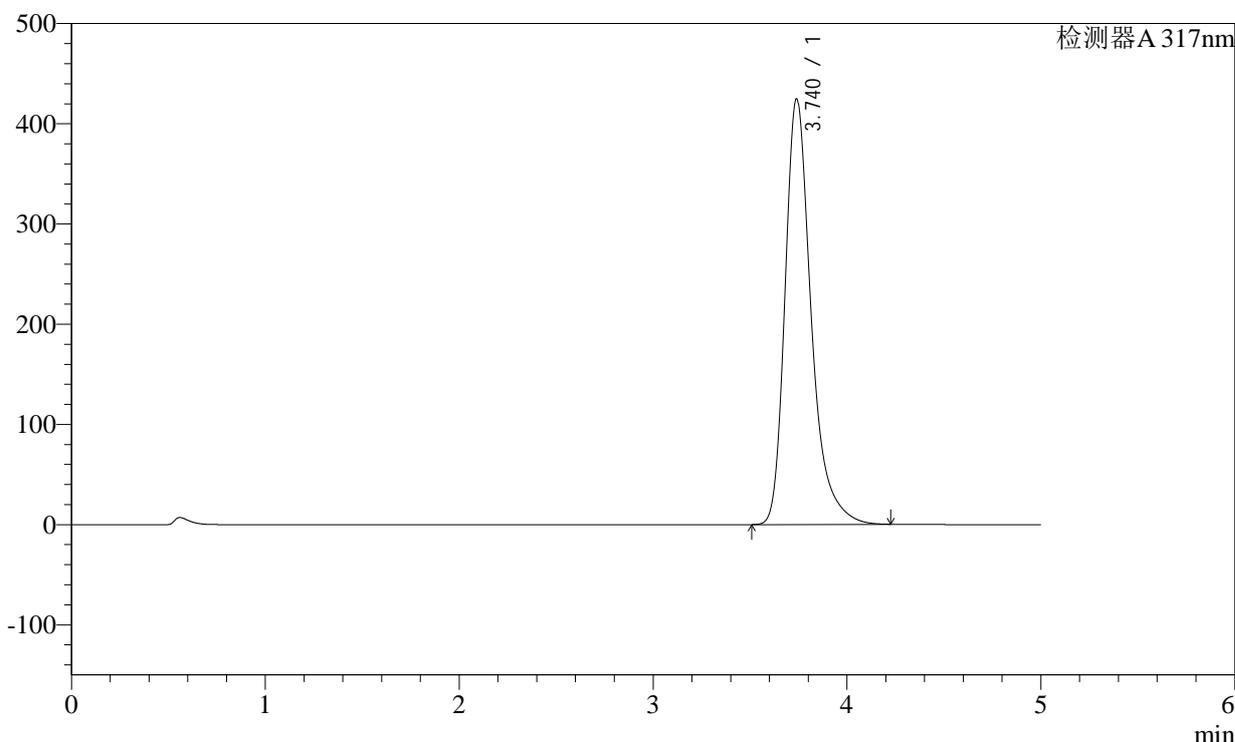
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3958191	100.000	424616	4067	1.342	--
总计		3958191	100.000	424616			

图270 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p6-60min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 22:51:10

处理日期(V2): 2024/01/09 09:23:54

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

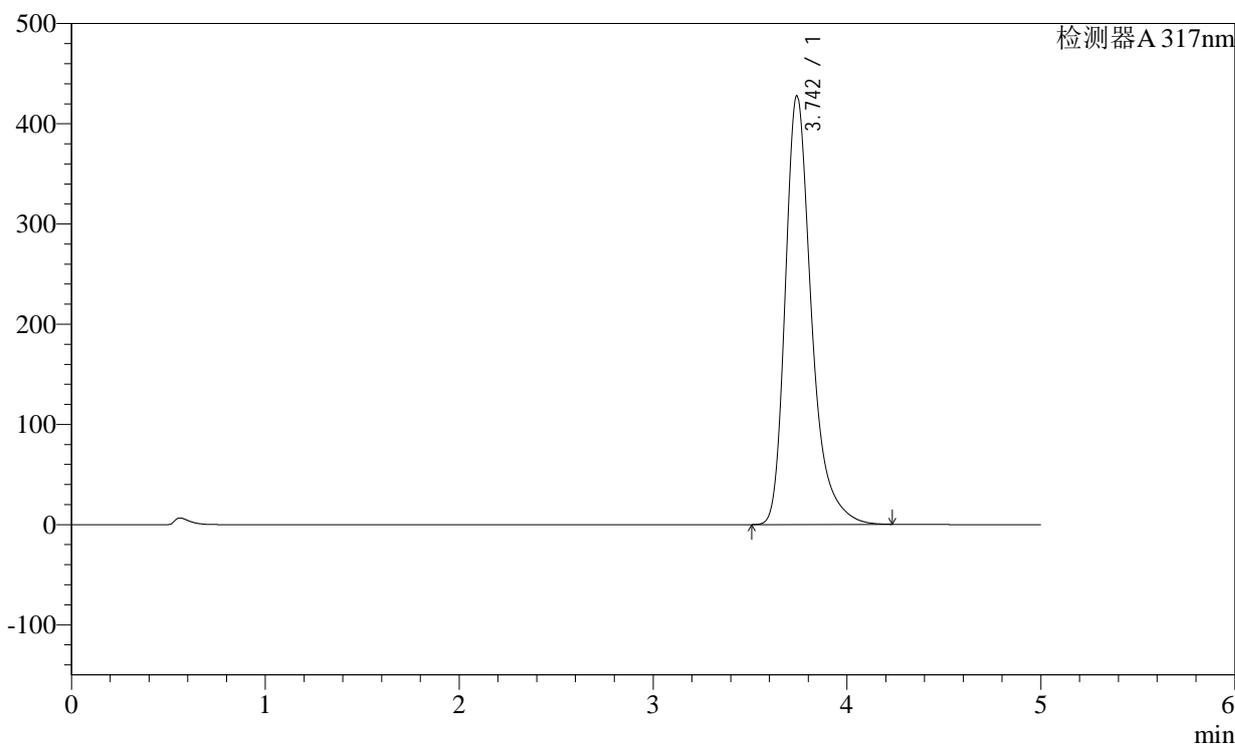
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3991410	100.000	427259	4062	1.345	--
总计		3991410	100.000	427259			

图272 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p1-jxzs.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 22:56:35

处理日期(V2): 2024/01/09 09:23:56

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

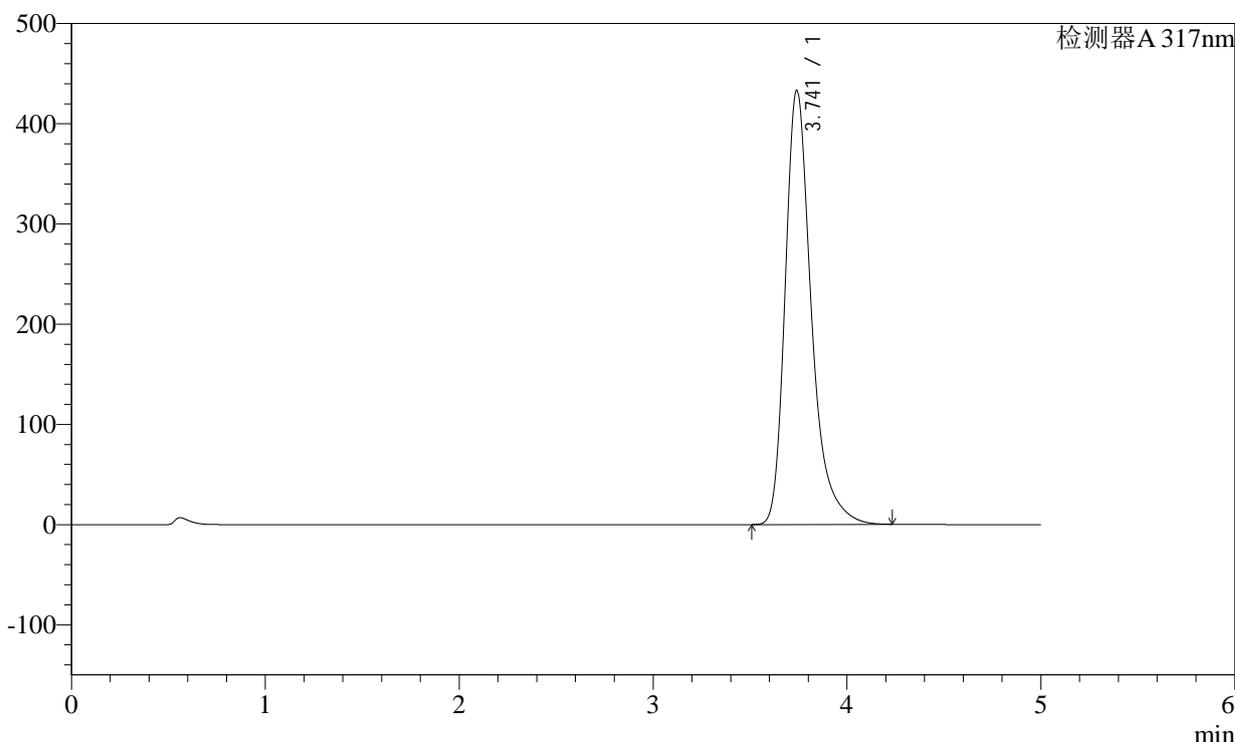
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.741	4041210	100.000	432809	4062	1.345	--
总计		4041210	100.000	432809			

图273 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p2-jxzs.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 23:01:59

处理日期(V2): 2024/01/09 09:23:58

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

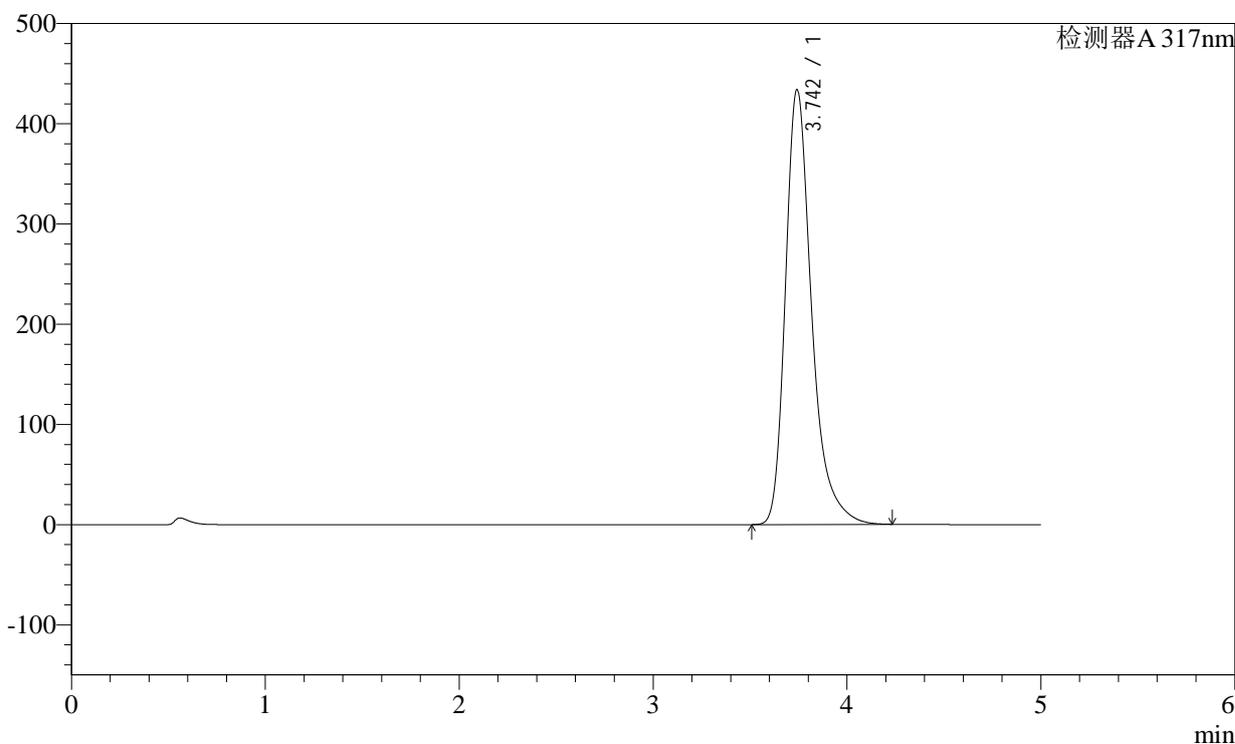
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	4049843	100.000	433088	4063	1.346	--
总计		4049843	100.000	433088			

图274 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p3-jxzs.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 23:07:24

处理日期(V2): 2024/01/09 09:24:01

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

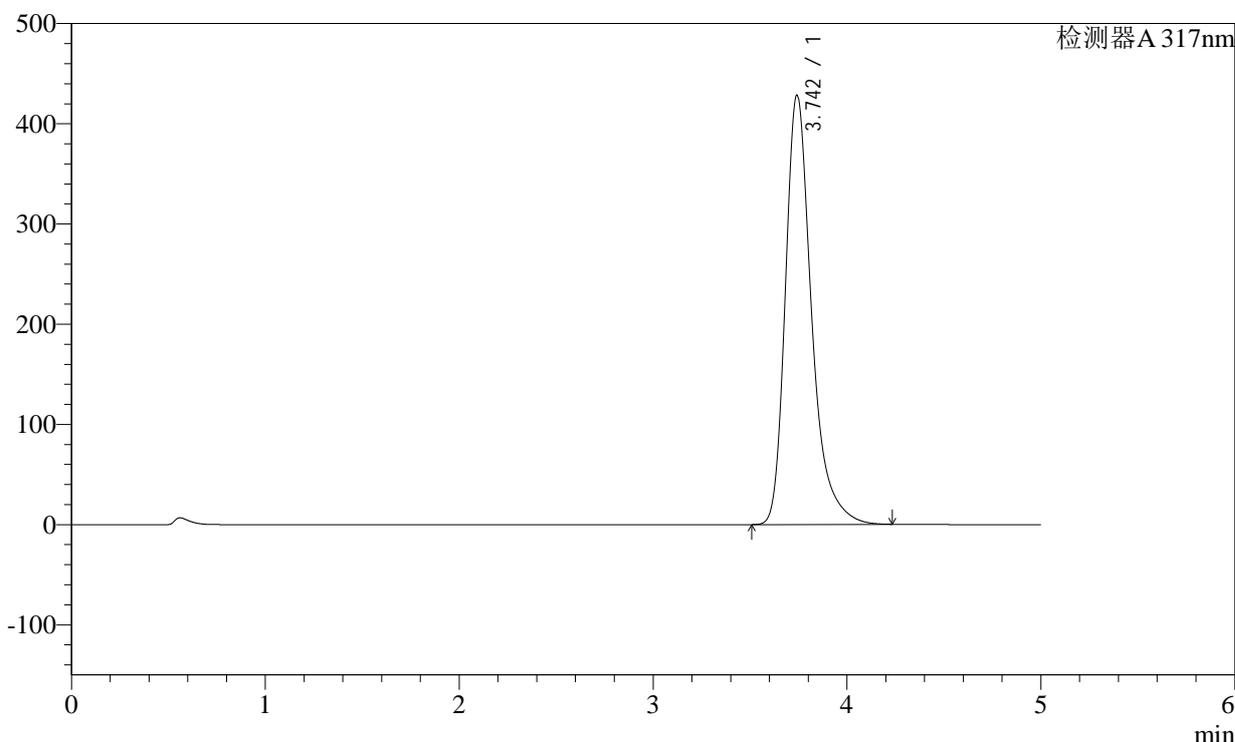
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3998778	100.000	427610	4059	1.345	--
总计		3998778	100.000	427610			

图275 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p4-jxzs.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 23:12:50

处理日期(V2): 2024/01/09 09:24:03

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

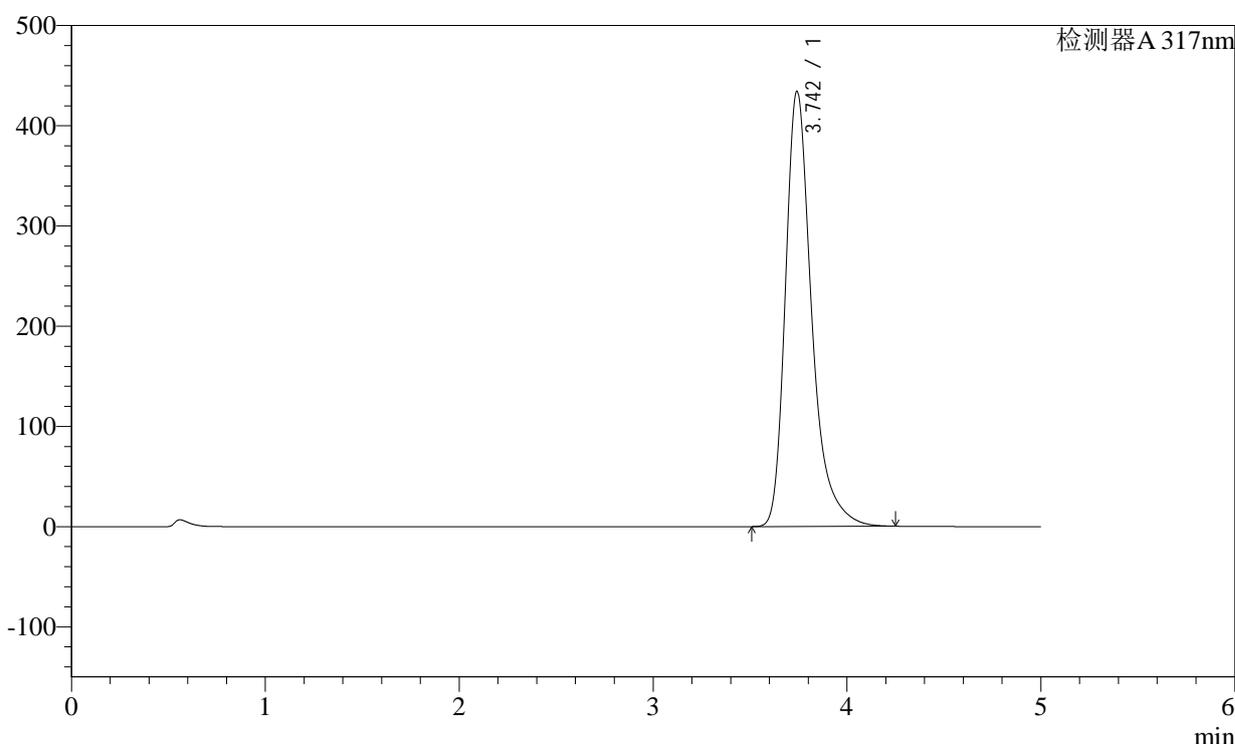
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	4063715	100.000	433343	4059	1.359	--
总计		4063715	100.000	433343			

图276 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p5-jxzs.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 23:18:13

处理日期(V2): 2024/01/09 09:24:05

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

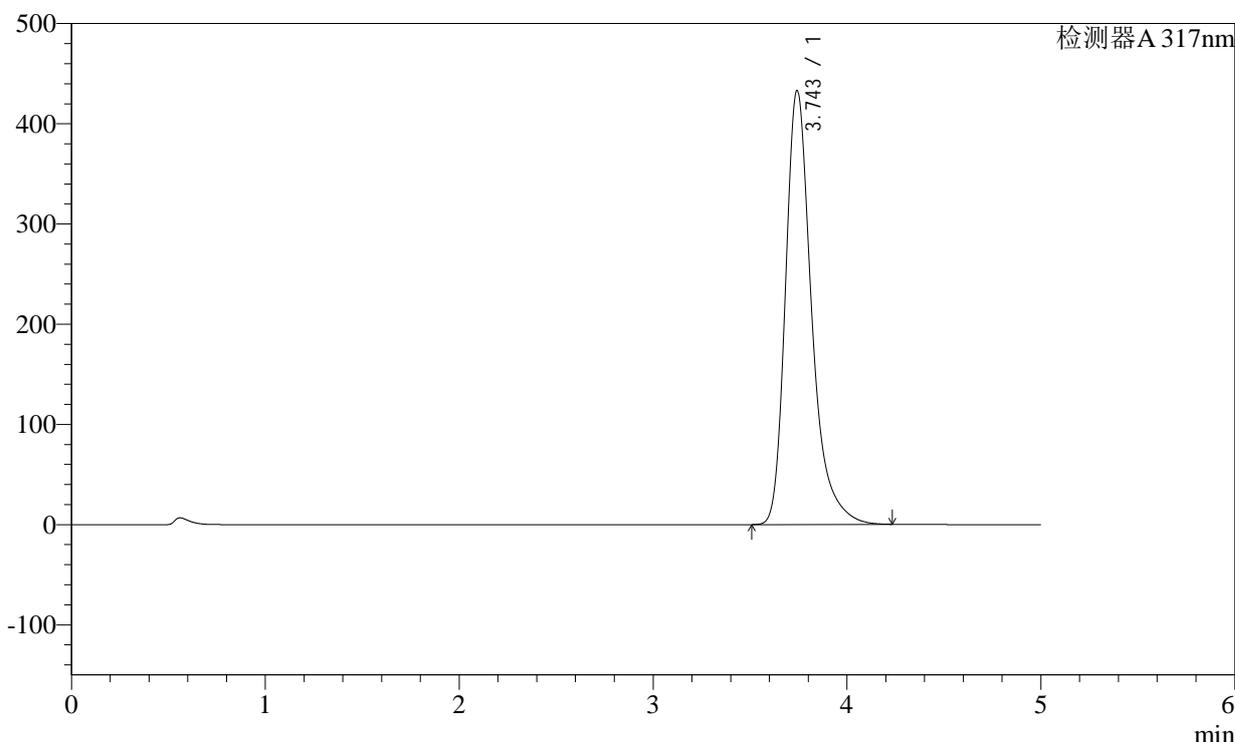
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	4033437	100.000	431980	4079	1.345	--
总计		4033437	100.000	431980			

图277 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p6-jxzs.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 23:23:37

处理日期(V2): 2024/01/09 09:24:08

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

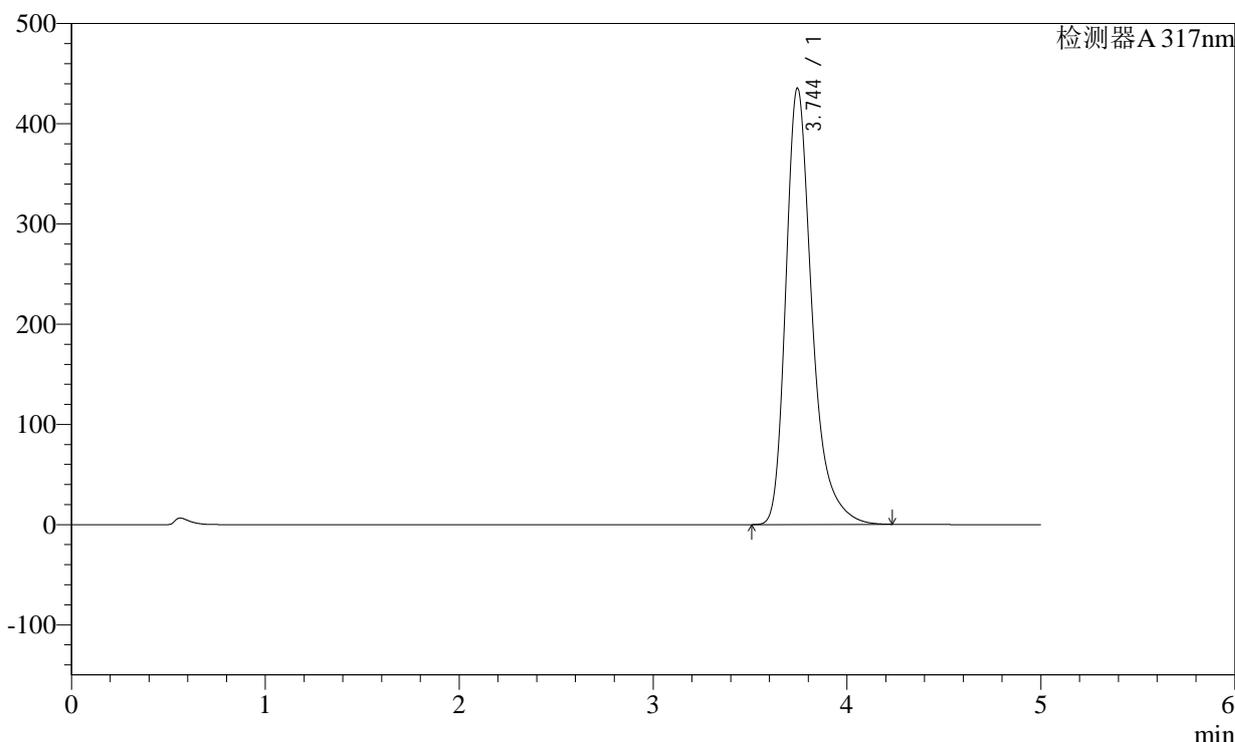
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	4062530	100.000	435159	4069	1.346	--
总计		4062530	100.000	435159			

图278 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/08 23:29:02

处理日期(V2): 2024/01/09 09:24:10

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

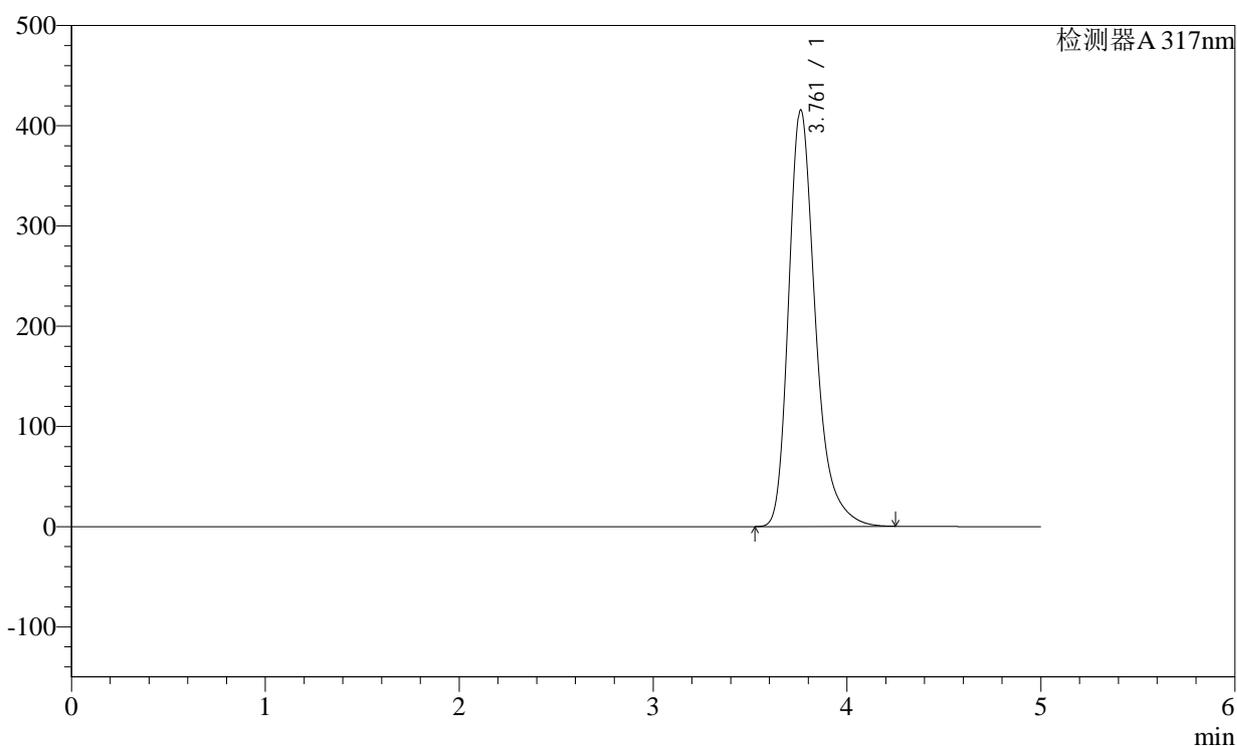
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3970494	100.000	415378	3870	1.320	--
总计		3970494	100.000	415378			

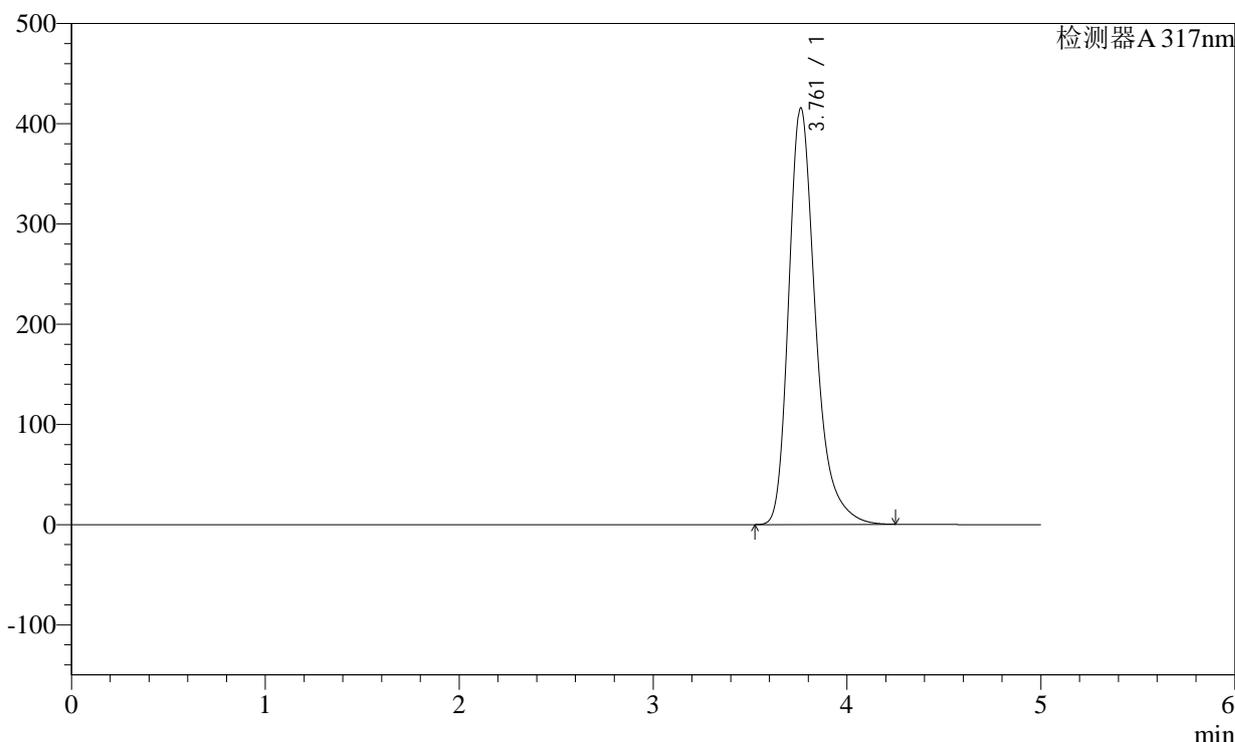
图279 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 23:34:26 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:24:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3969942	100.000	415572	3874	1.321	--
总计		3969942	100.000	415572			

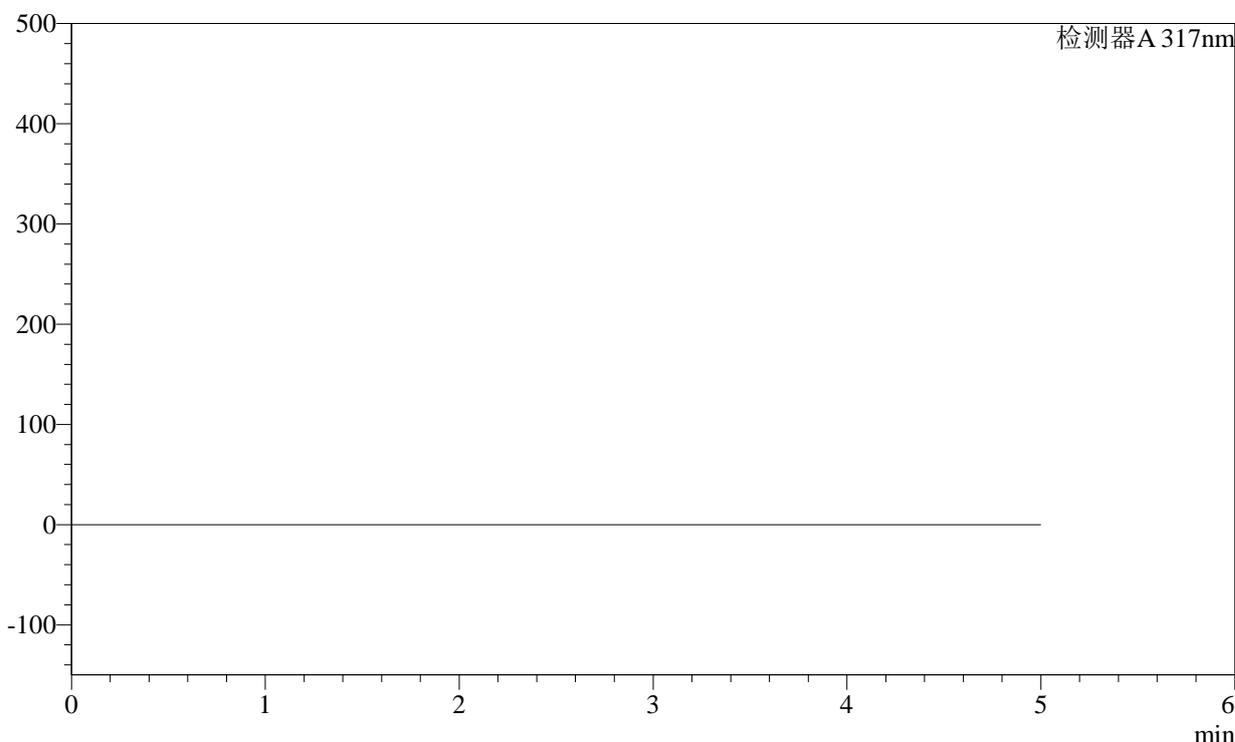
图280 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm	
批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-9	
进样体积: 20μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/01/08 23:39:48	分析者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/09 09:24:15	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<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							

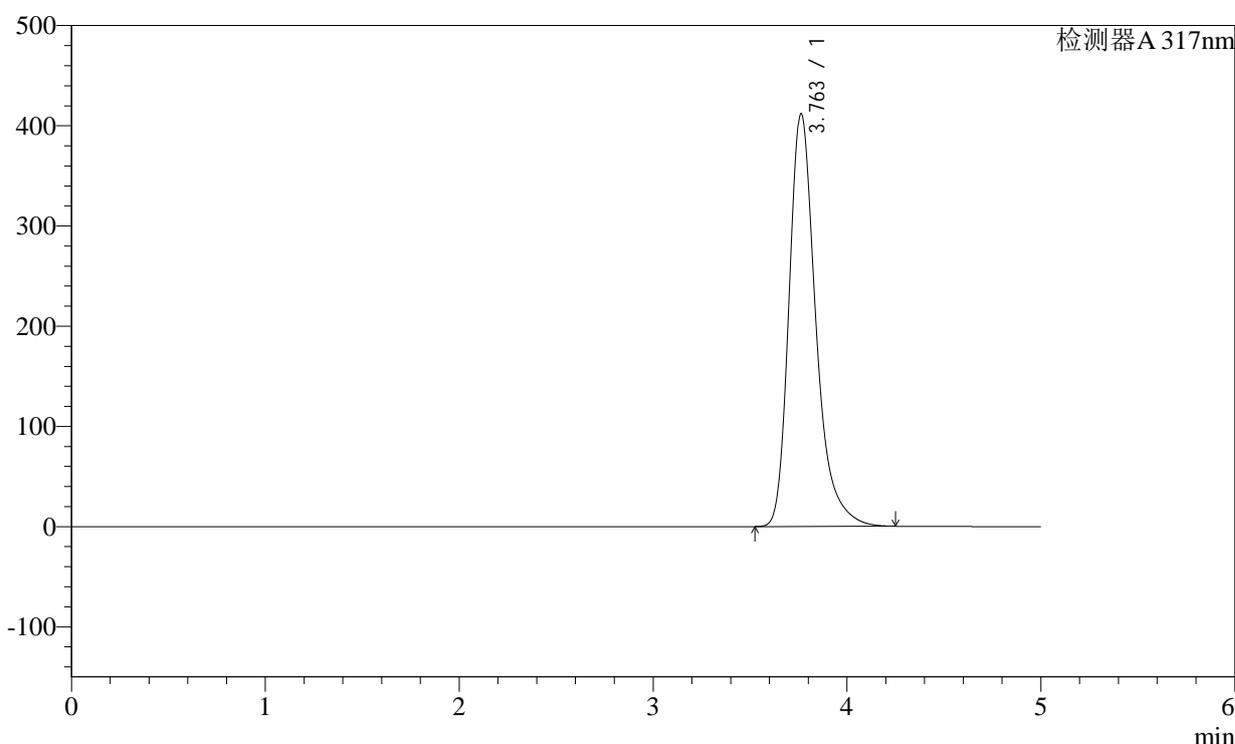
图281 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 23:45:11 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:24:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3940258	100.000	412042	3863	1.321	--
总计		3940258	100.000	412042			

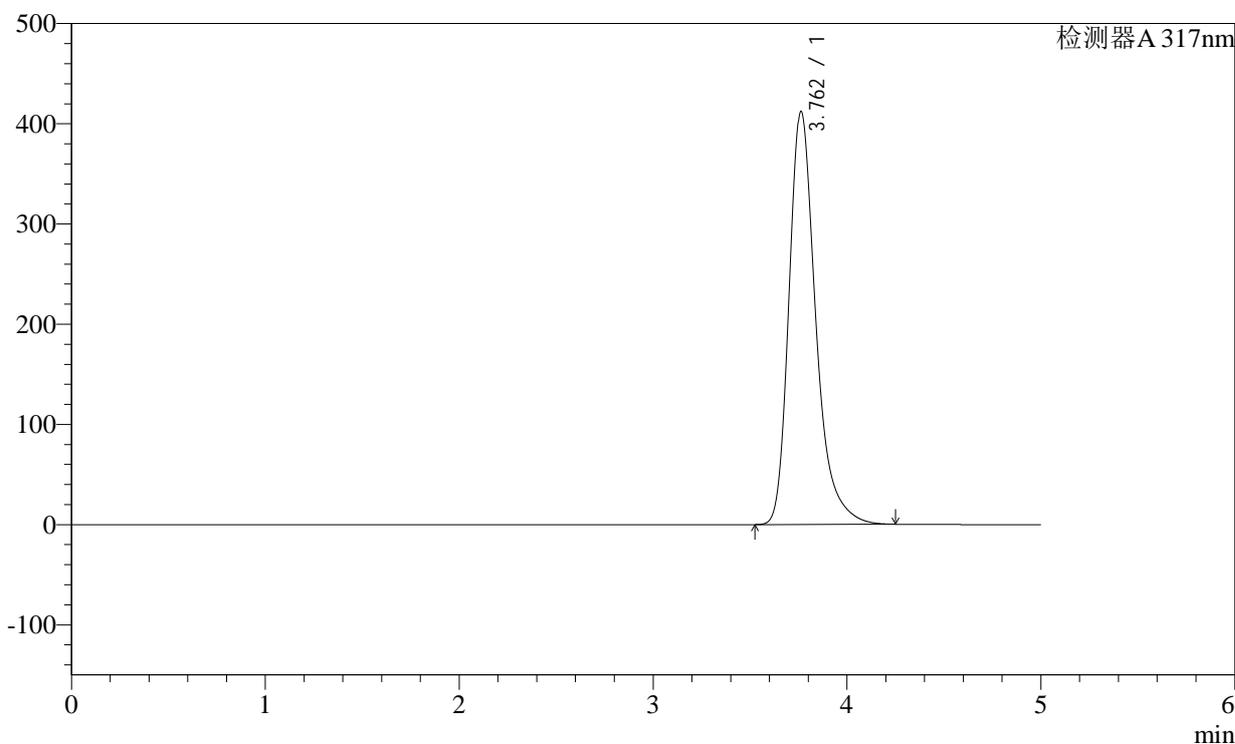
图282 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40℃ 波长: 317nm
 数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/08 23:50:33 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:24:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3941398	100.000	412185	3863	1.321	--
总计		3941398	100.000	412185			

图283 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

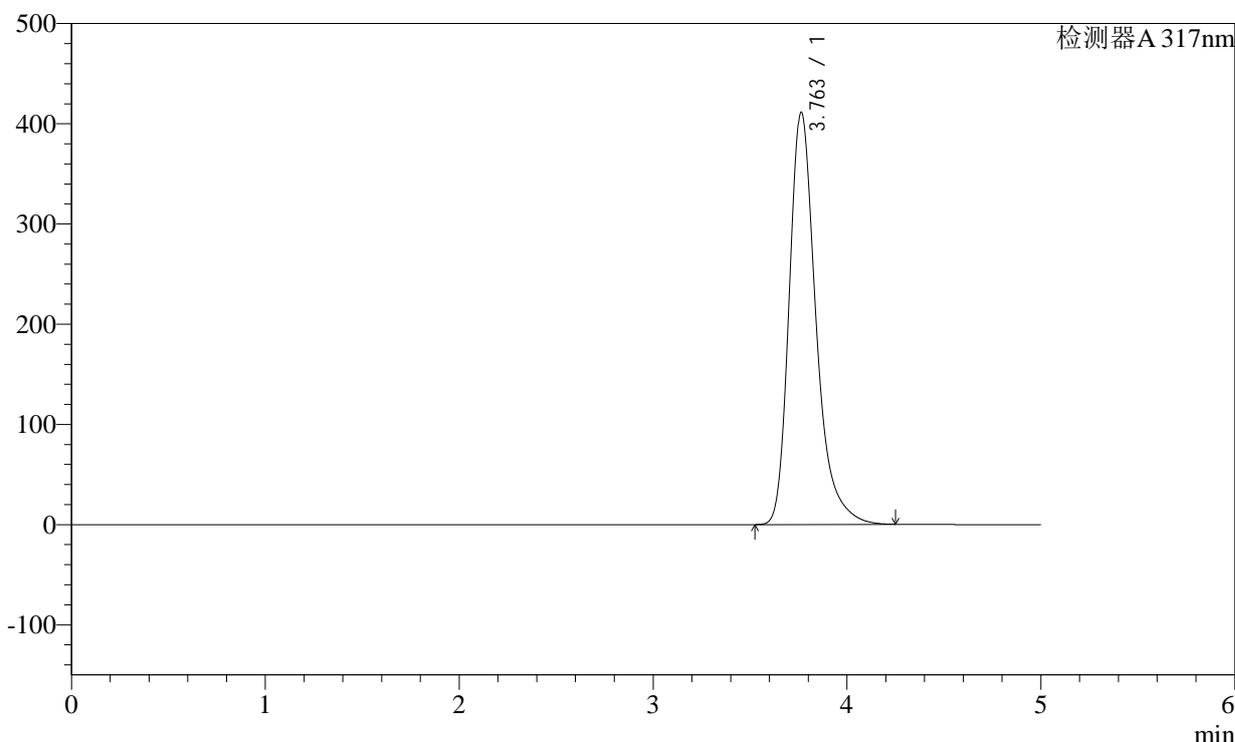
色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)
柱温:40℃
数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm
批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20μl
进样时间: 2024/01/08 23:55:54
处理日期(V2): 2024/01/09 09:24:22
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min
波长: 317nm

版本号:6.115
分析者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	3934192	100.000	411509	3868	1.321	--
总计		3934192	100.000	411509			

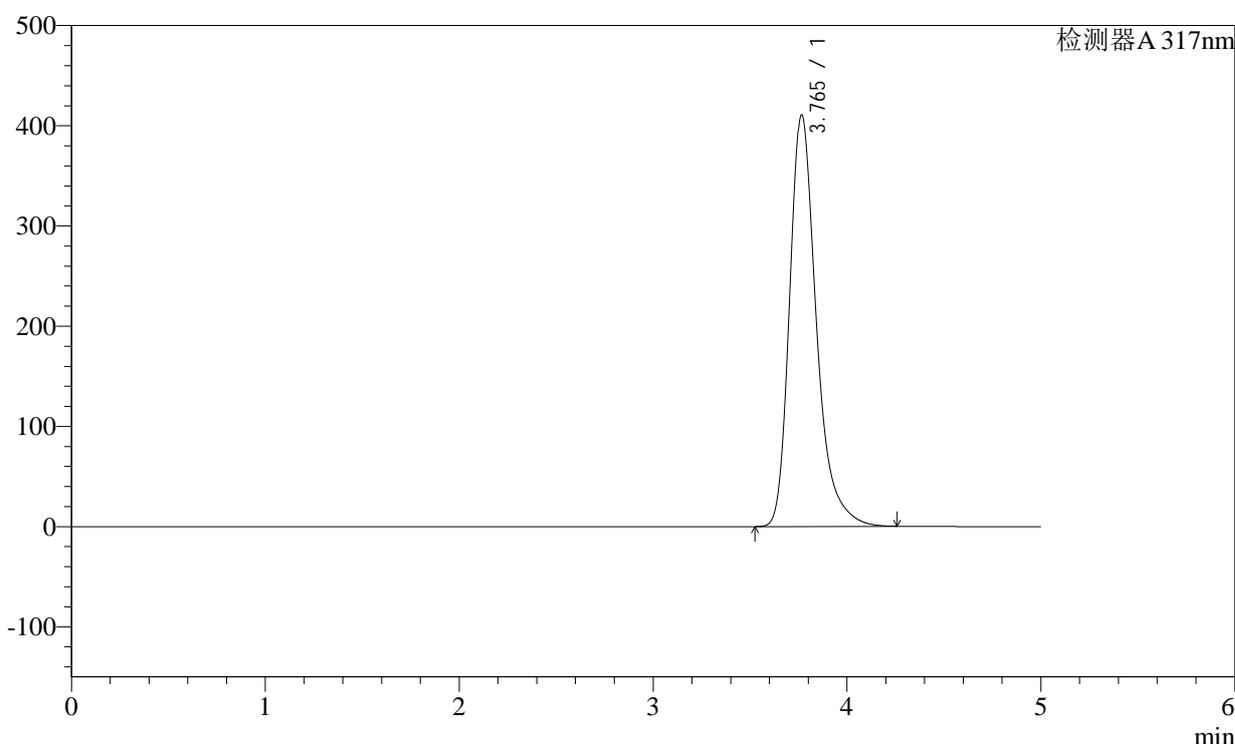
图284 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/09 00:01:17 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:24:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3929850	100.000	410711	3869	1.322	--
总计		3929850	100.000	410711			

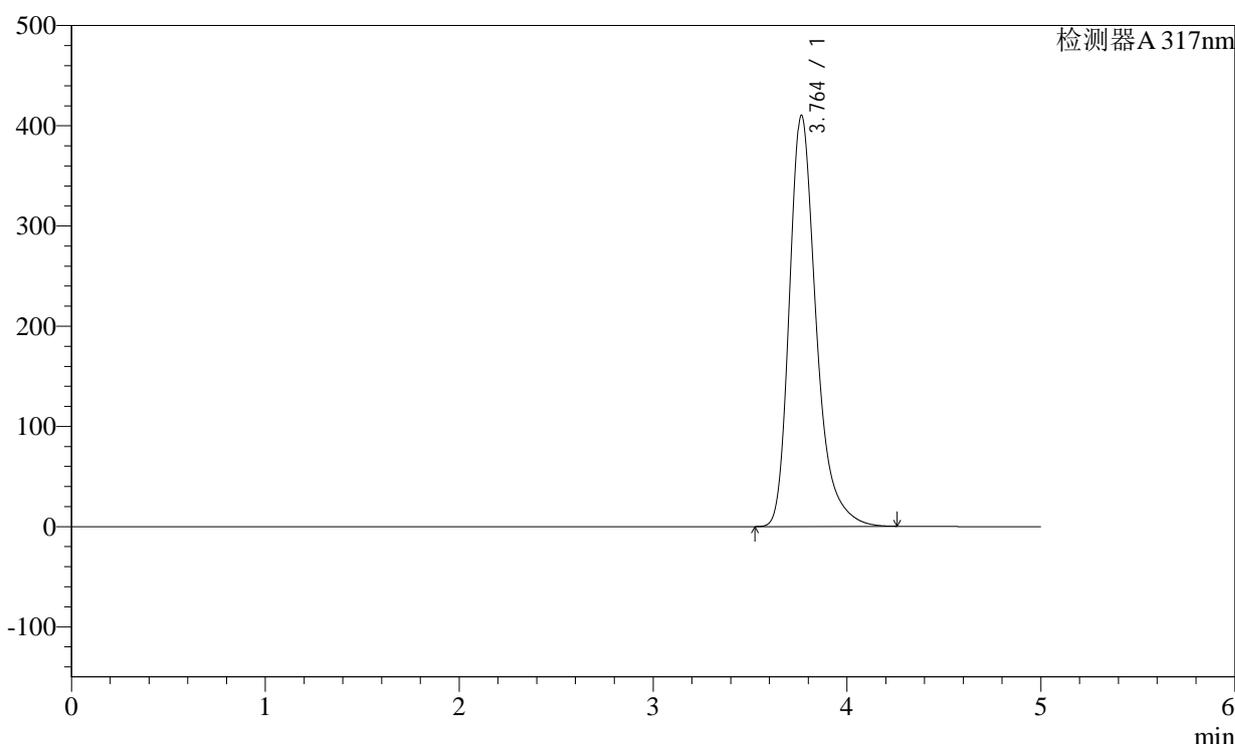
图285 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/09 00:06:39 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:24:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3926468	100.000	410442	3866	1.322	--
总计		3926468	100.000	410442			

图286 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p1-5min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 00:12:02

处理日期(V2): 2024/01/09 09:24:28

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

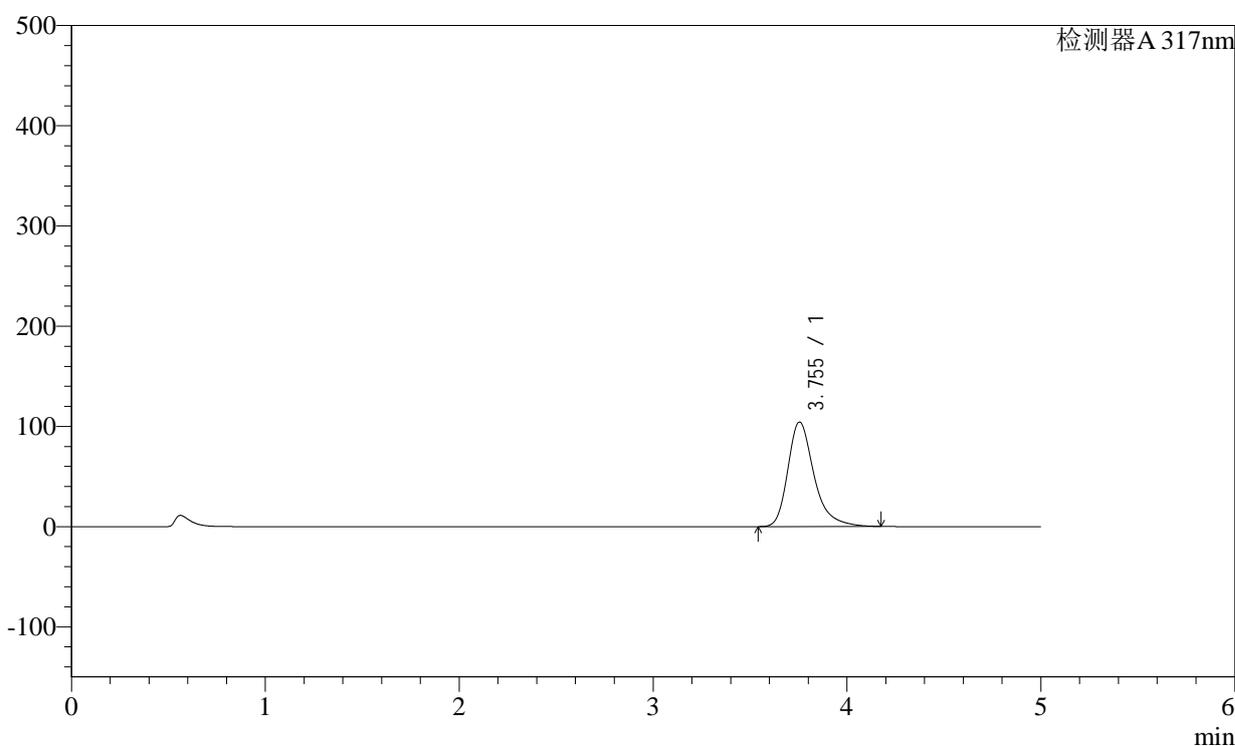
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.755	972972	100.000	104252	4073	1.331	--
总计		972972	100.000	104252			

图287 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p3-5min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 00:22:45

处理日期(V2): 2024/01/09 09:24:33

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

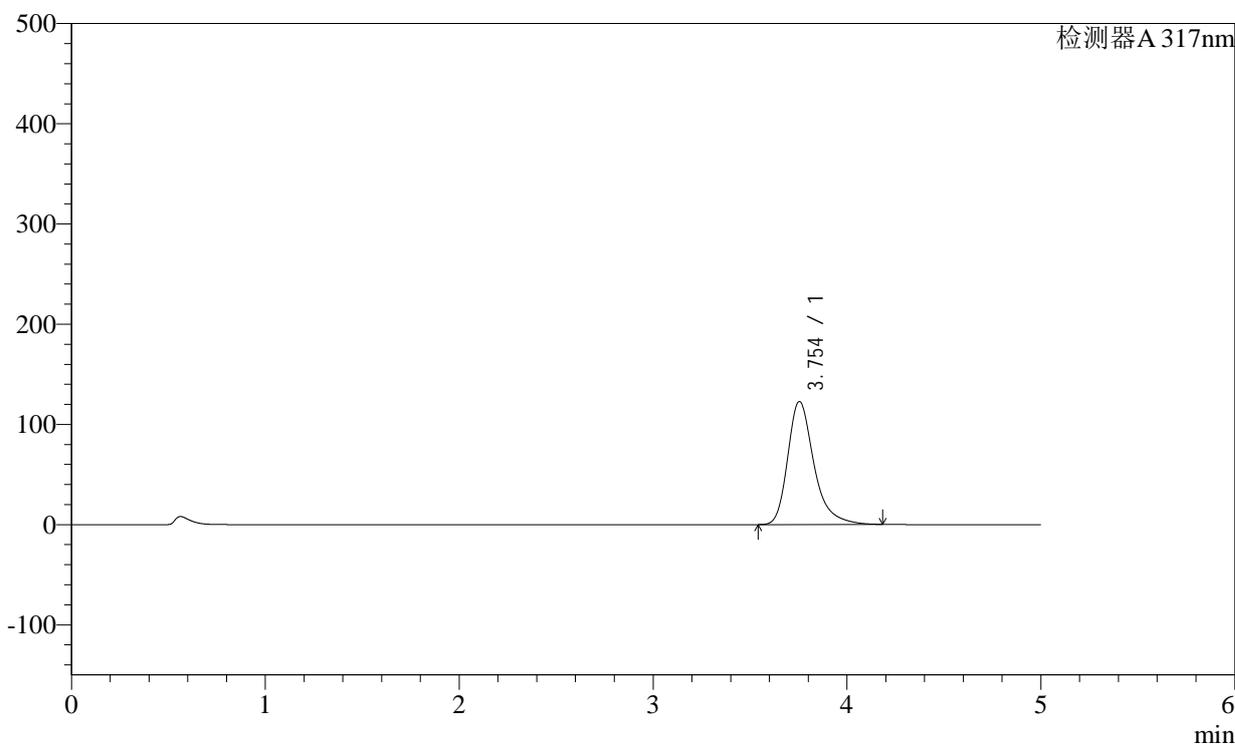
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1148106	100.000	122787	4060	1.334	--
总计		1148106	100.000	122787			

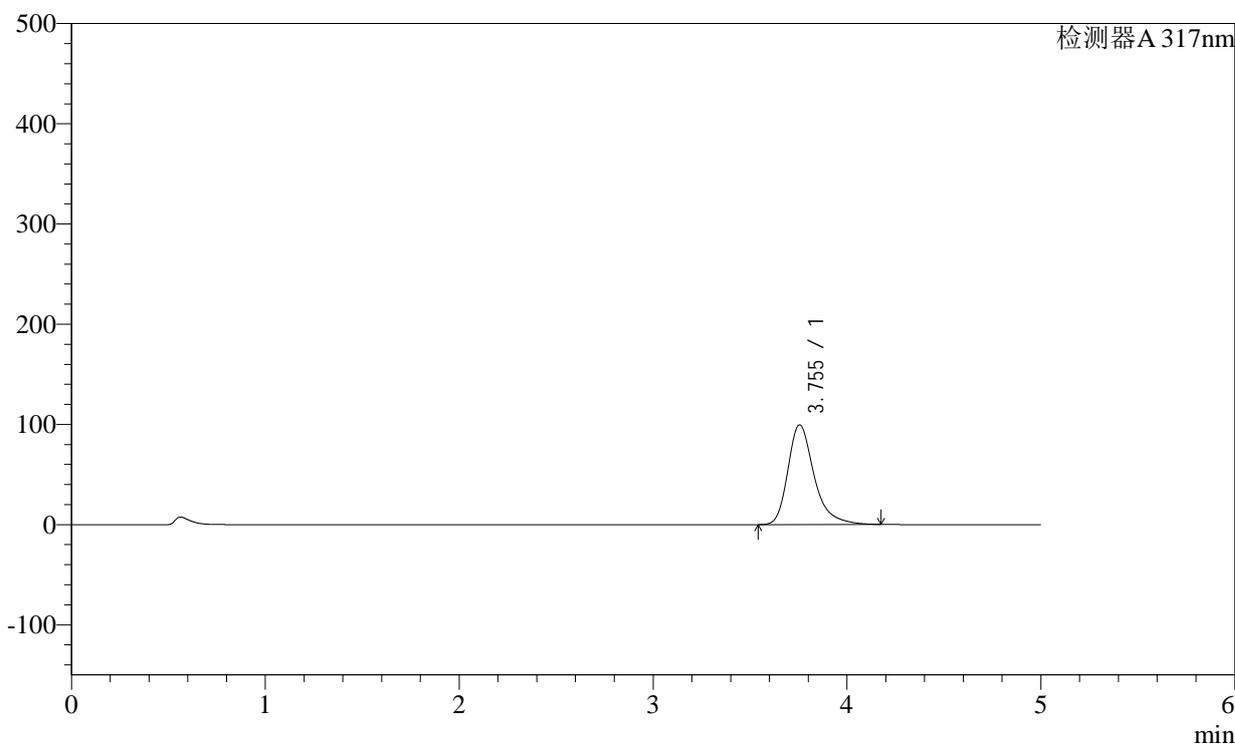
图289 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/09 00:28:07 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:24:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.755	929966	100.000	99483	4060	1.331	--
总计		929966	100.000	99483			

图290 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p5-5min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 00:33:30

处理日期(V2): 2024/01/09 09:24:38

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

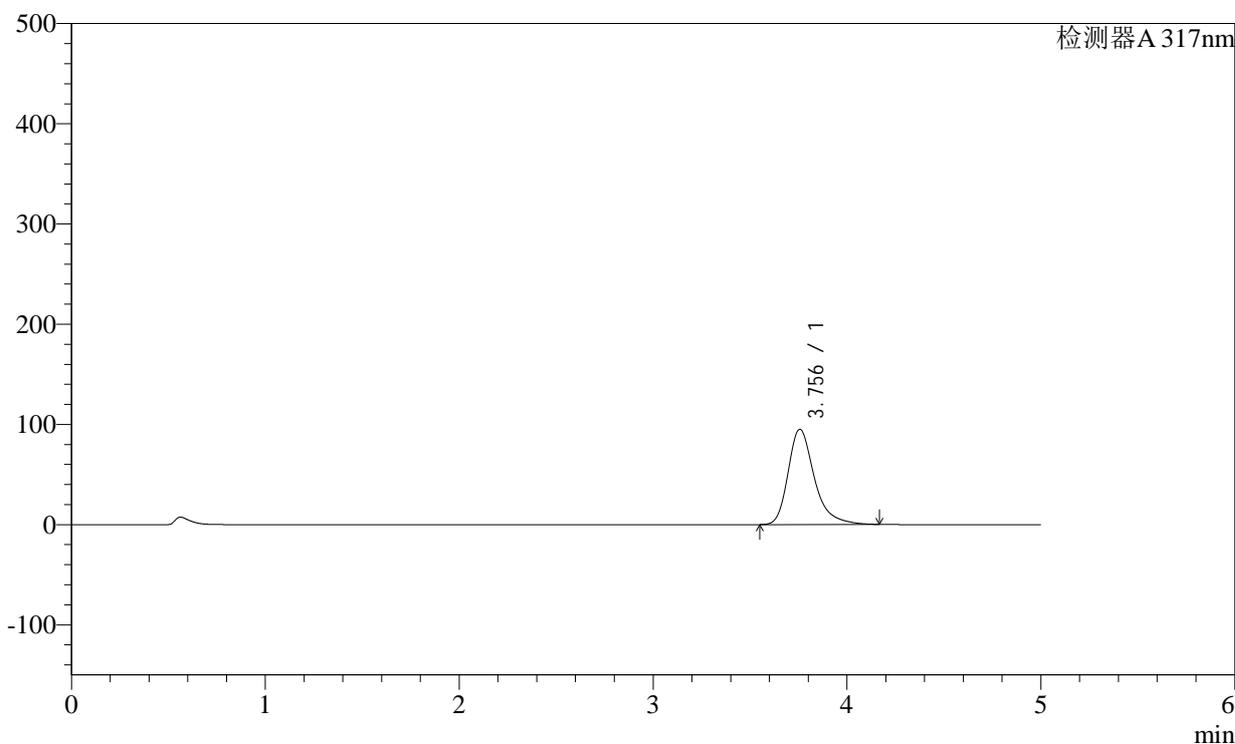
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	888337	100.000	95035	4060	1.330	--
总计		888337	100.000	95035			

图291 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p6-5min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 00:38:53

处理日期(V2): 2024/01/09 09:24:40

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

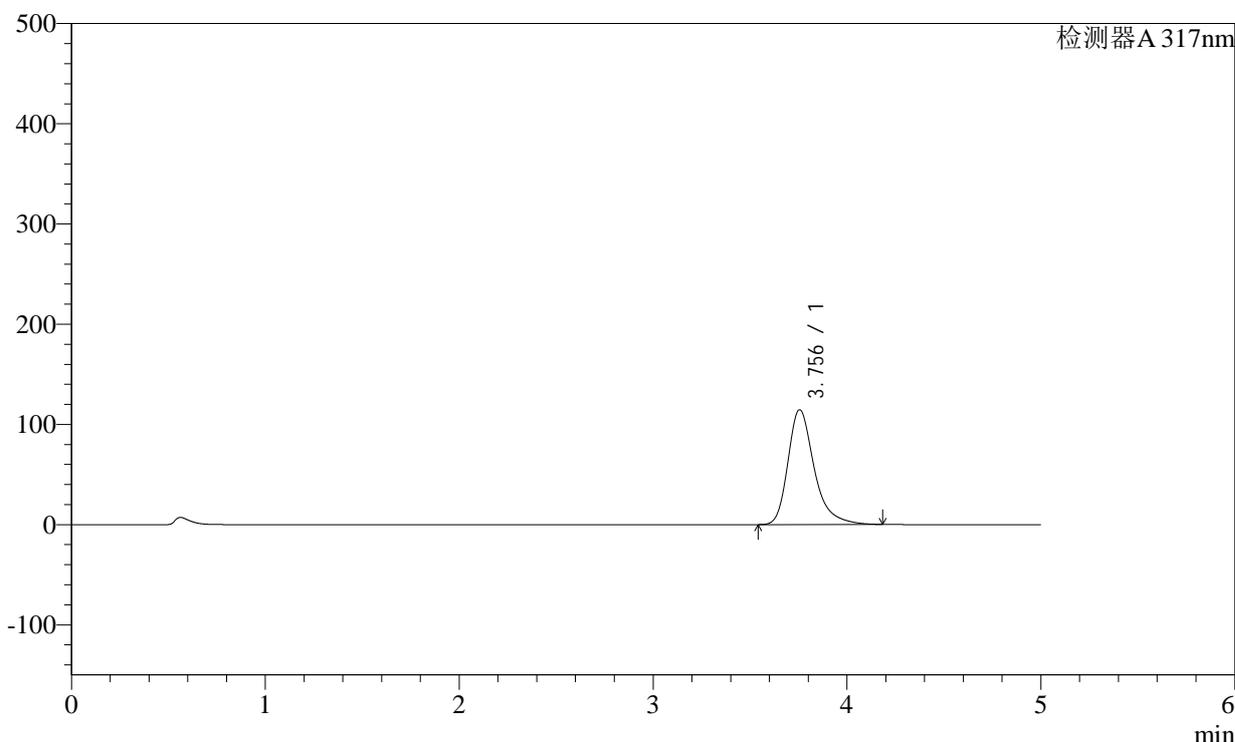
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1072049	100.000	114555	4055	1.334	--
总计		1072049	100.000	114555			

图292 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p1-10min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 00:44:15

处理日期(V2): 2024/01/09 09:24:43

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

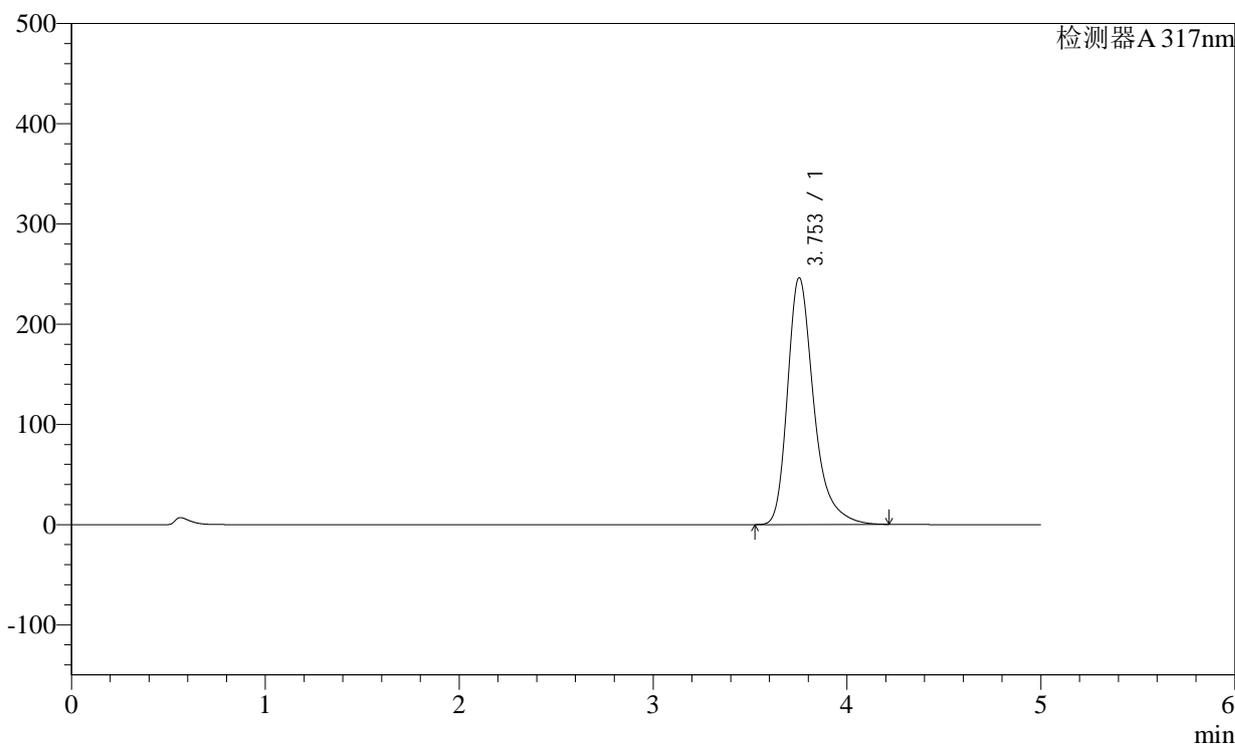
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.753	2300556	100.000	246083	4072	1.346	--
总计		2300556	100.000	246083			

图293 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p2-10min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 00:49:37

处理日期(V2): 2024/01/09 09:24:45

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

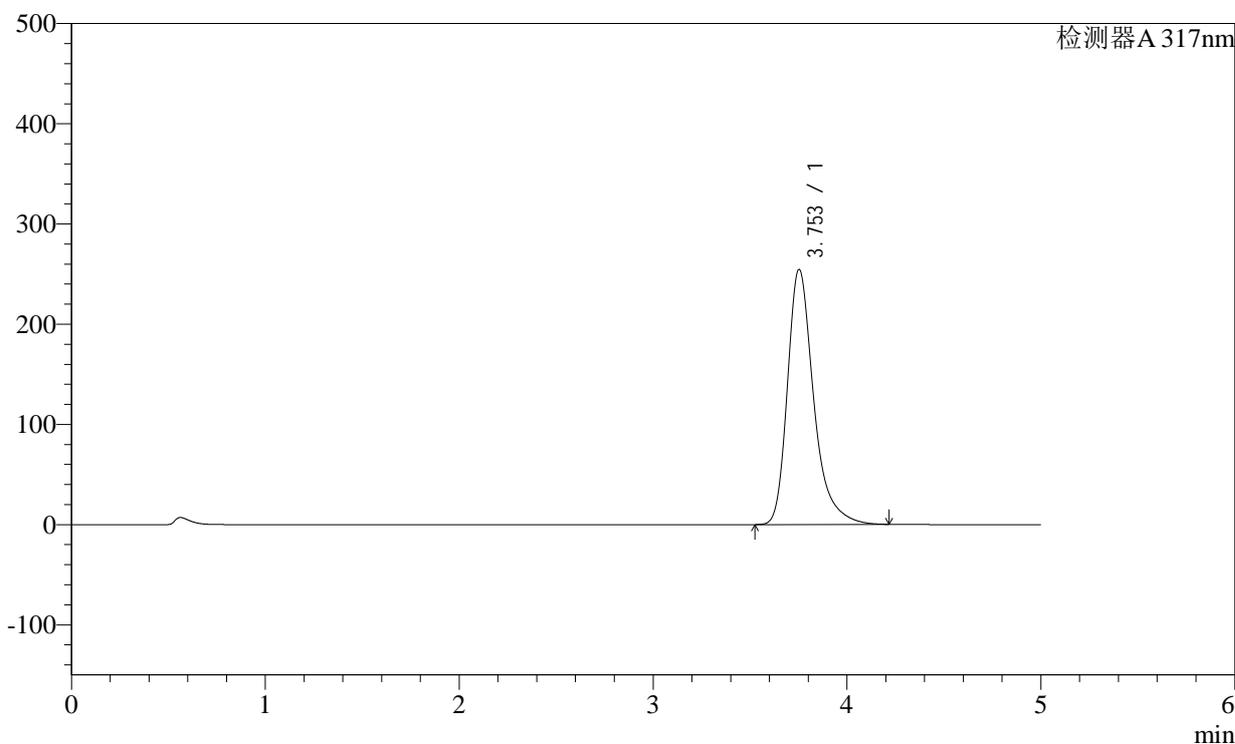
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.753	2378876	100.000	254349	4071	1.346	--
总计		2378876	100.000	254349			

图294 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p3-10min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 00:55:00

处理日期(V2): 2024/01/09 09:24:47

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

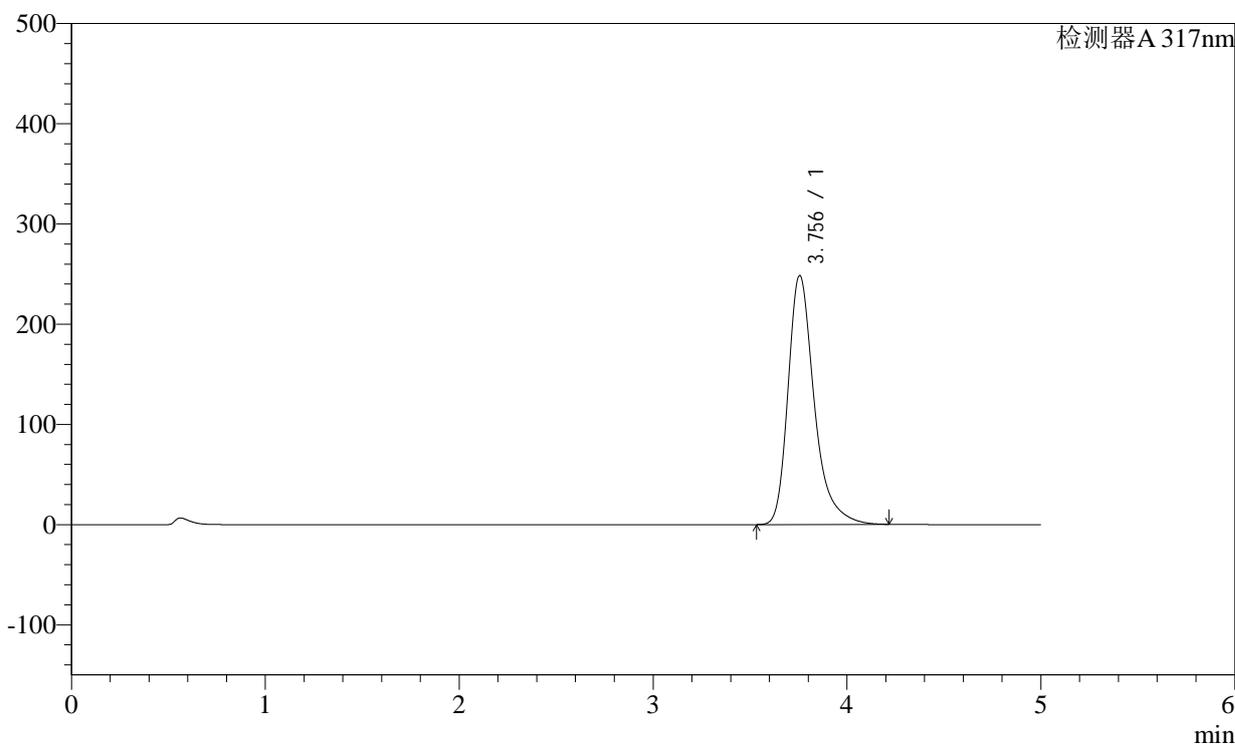
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2319739	100.000	248525	4091	1.348	--
总计		2319739	100.000	248525			

图295 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p4-10min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 01:00:21

处理日期(V2): 2024/01/09 09:24:50

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

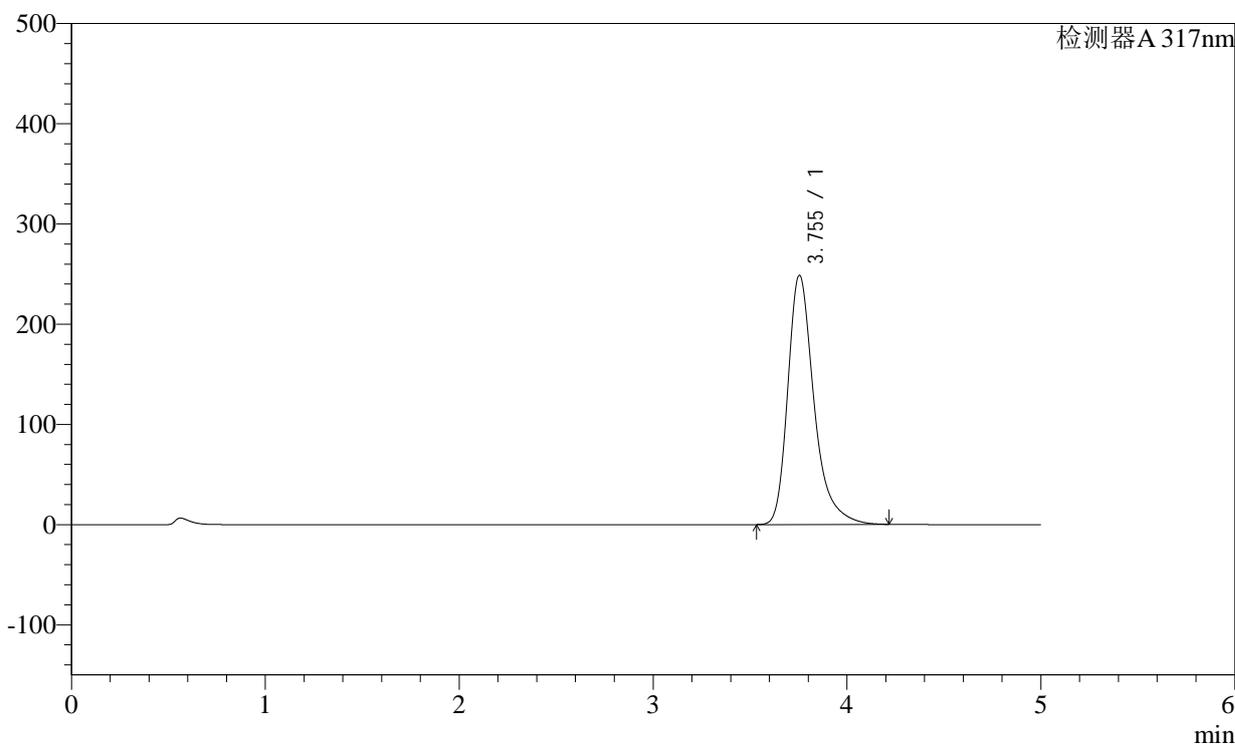
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.755	2324096	100.000	248672	4075	1.348	--
总计		2324096	100.000	248672			

图296 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p5-10min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 01:05:43

处理日期(V2): 2024/01/09 09:24:53

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

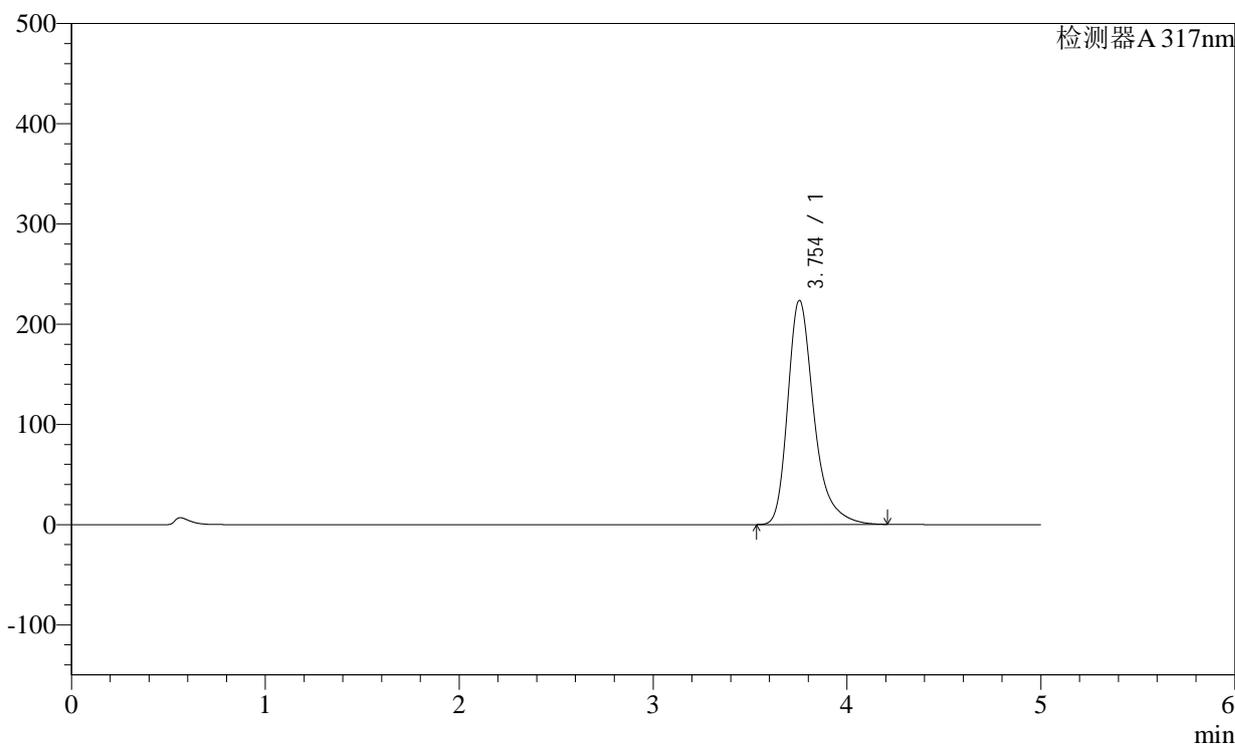
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2090221	100.000	223647	4072	1.345	--
总计		2090221	100.000	223647			

图297 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p6-10min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 01:11:05

处理日期(V2): 2024/01/09 09:24:55

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

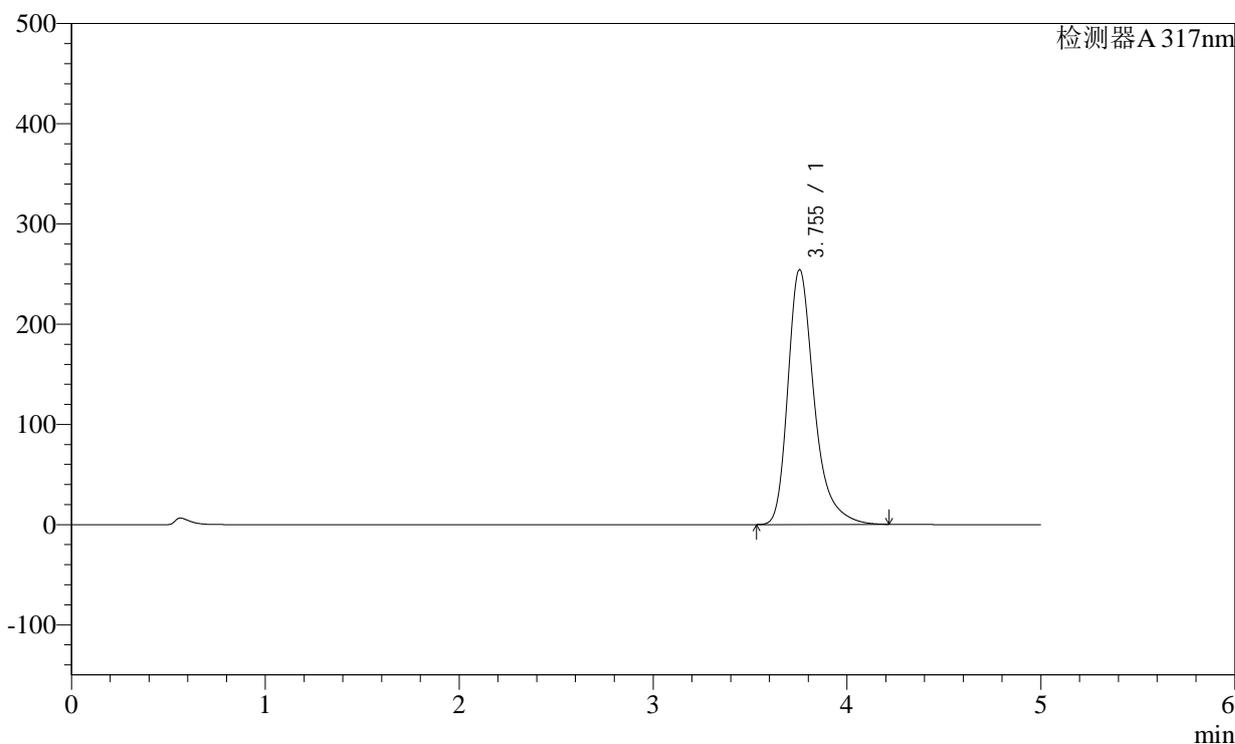
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.755	2379636	100.000	254351	4066	1.347	--
总计		2379636	100.000	254351			

图298 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p1-15min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 01:16:28

处理日期(V2): 2024/01/09 09:24:58

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

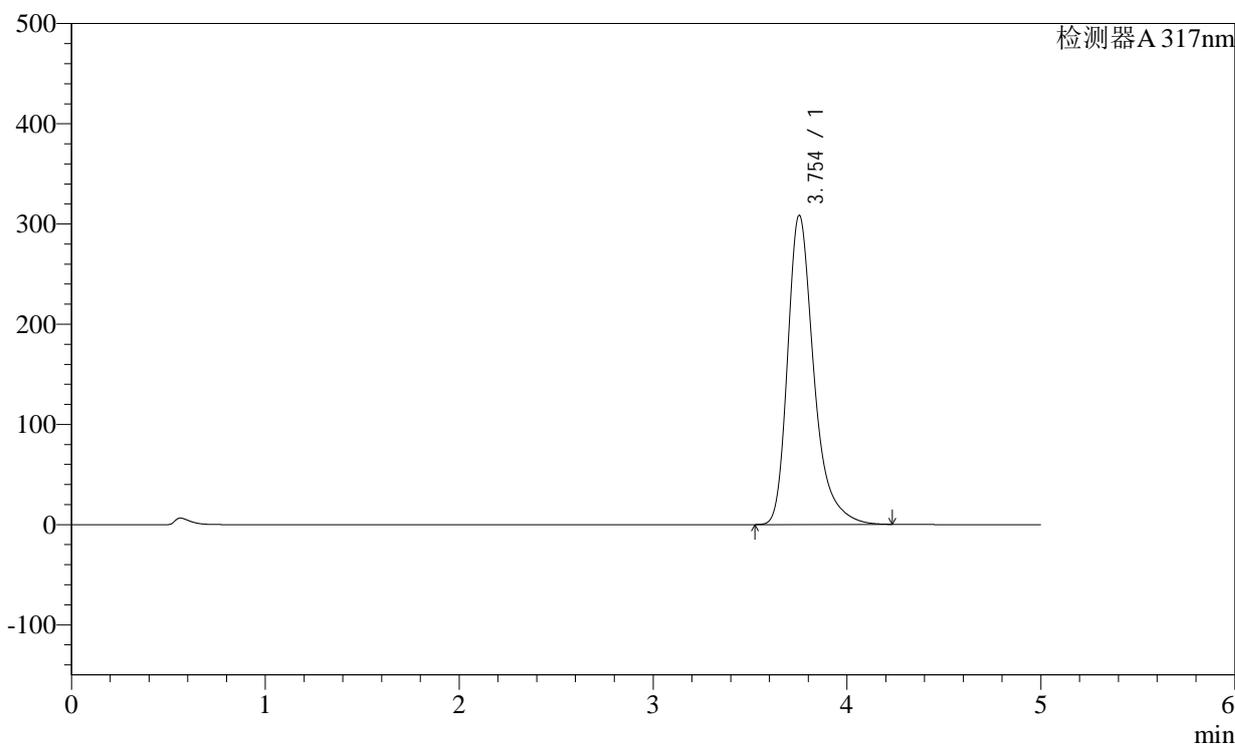
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2885425	100.000	308465	4071	1.350	--
总计		2885425	100.000	308465			

图299 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p2-15min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 01:21:49

处理日期(V2): 2024/01/09 09:25:00

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

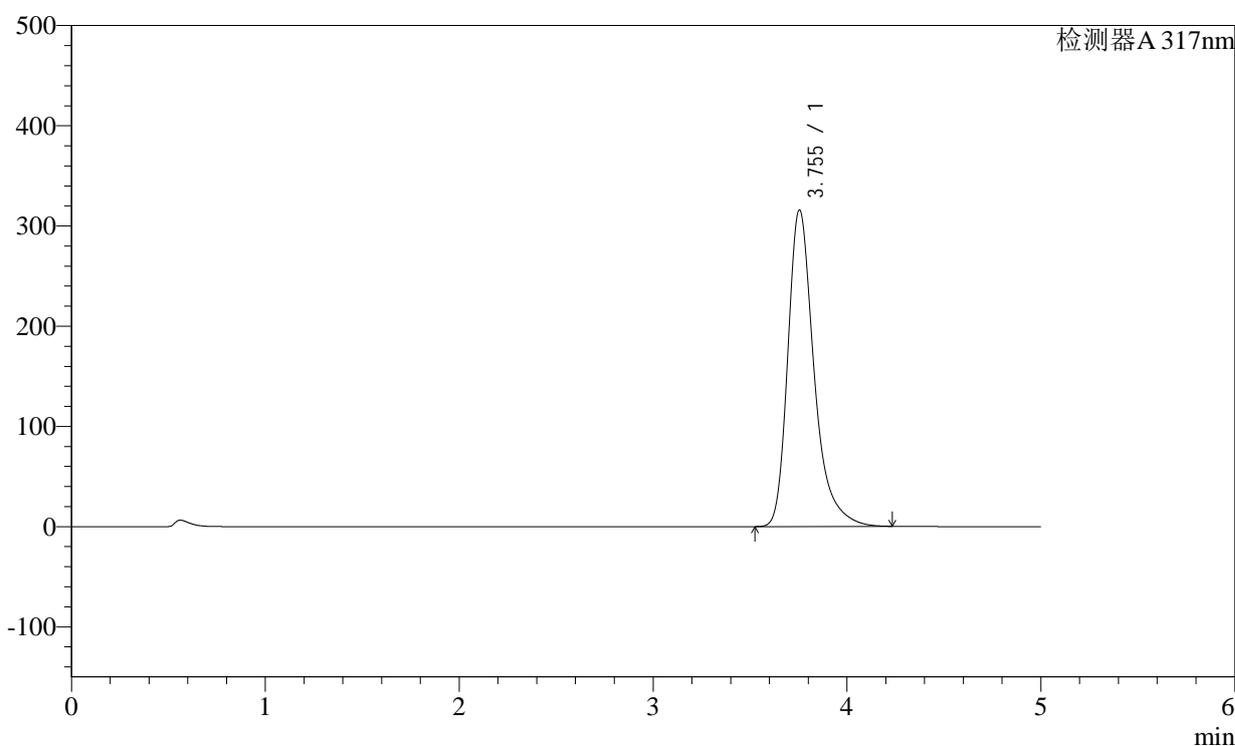
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.755	2952567	100.000	315890	4078	1.352	--
总计		2952567	100.000	315890			

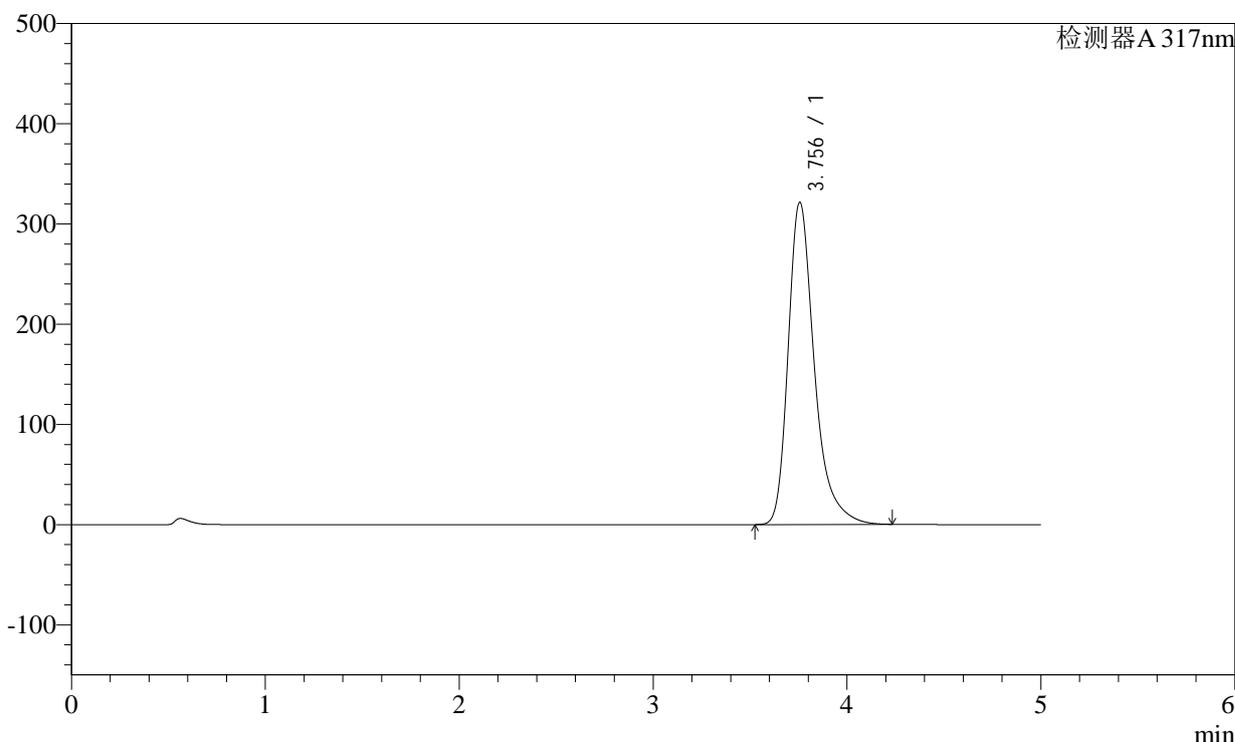
图300 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/09 01:27:11 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:25:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3000819	100.000	321559	4098	1.354	--
总计		3000819	100.000	321559			

图301 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p4-15min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 01:32:34

处理日期(V2): 2024/01/09 09:25:05

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

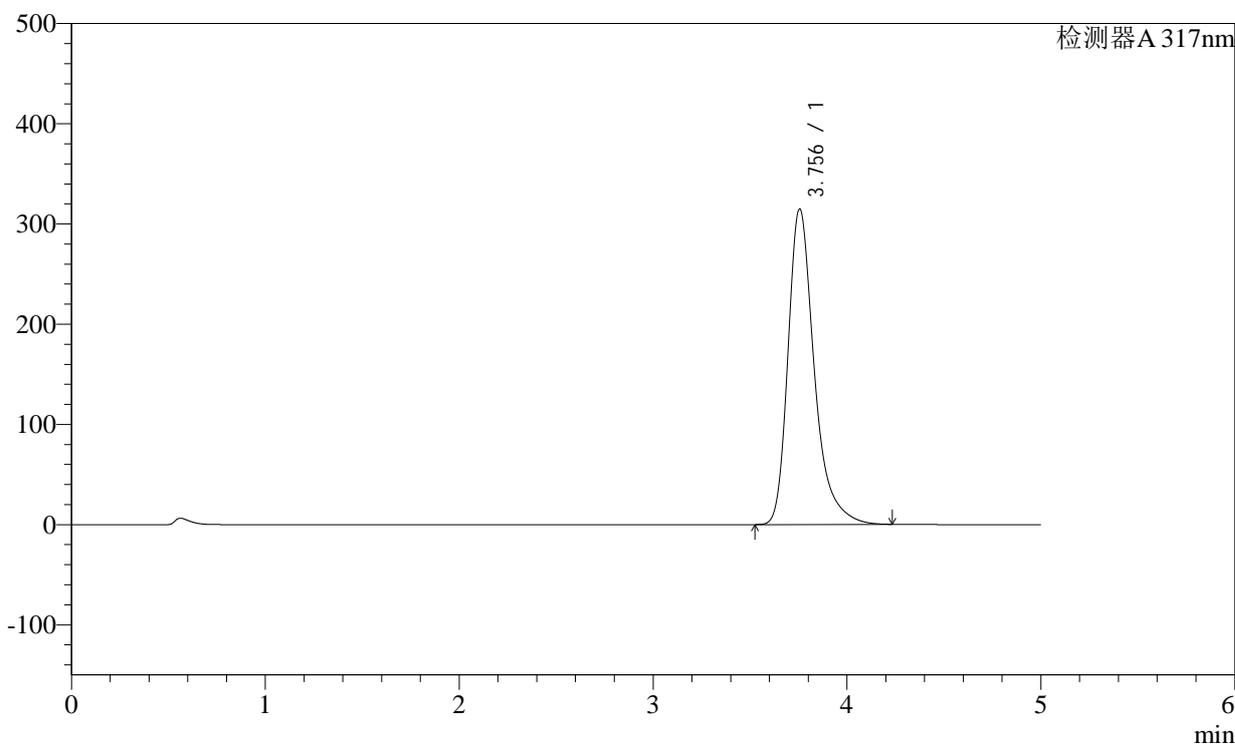
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2946289	100.000	314982	4074	1.353	--
总计		2946289	100.000	314982			

图302 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p5-15min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 01:37:56

处理日期(V2): 2024/01/09 09:25:07

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

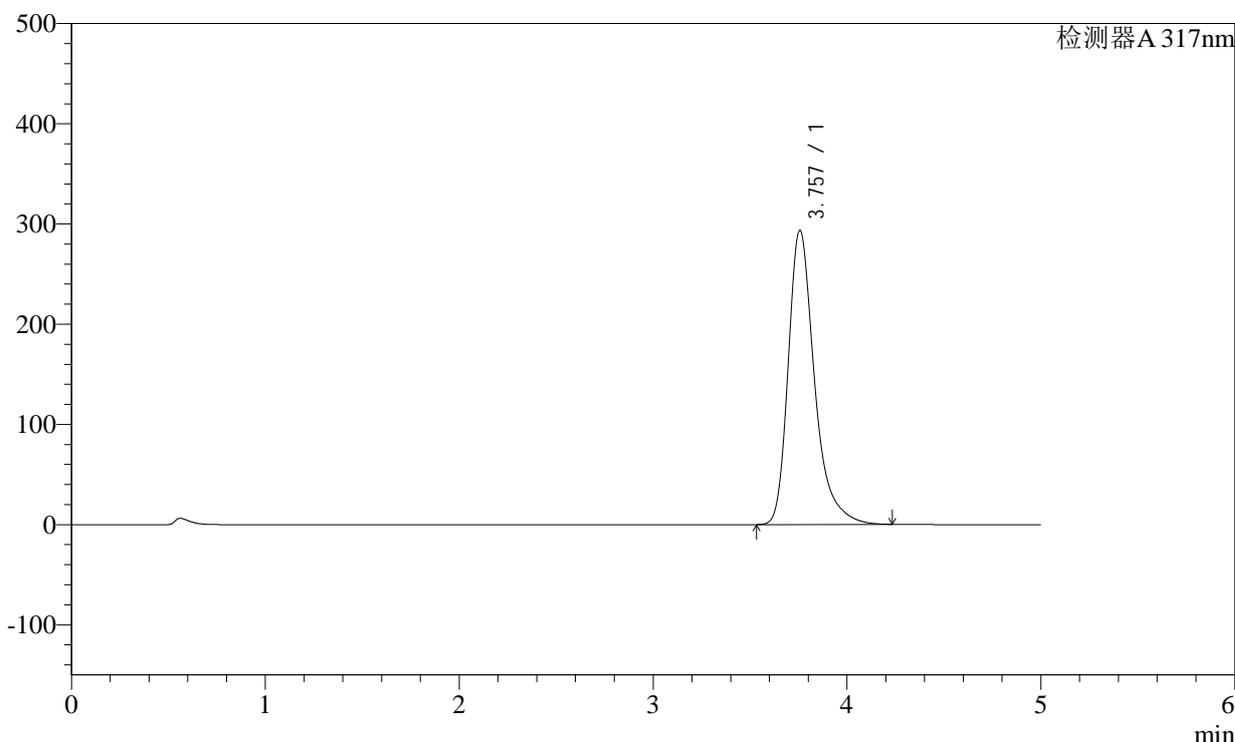
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	2745798	100.000	293477	4078	1.353	--
总计		2745798	100.000	293477			

图303 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p6-15min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 01:43:17

处理日期(V2): 2024/01/09 09:25:10

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

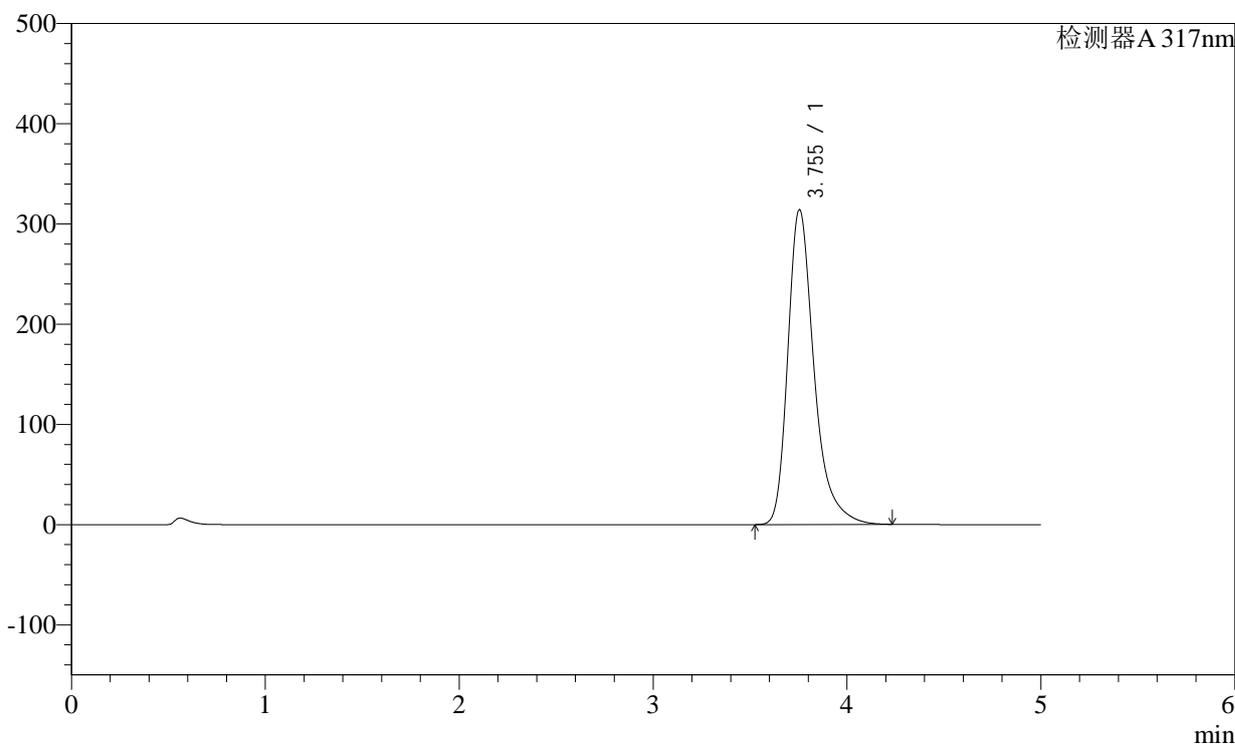
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3.755	2938928	100.000	314219	4072	1.351	--
总计		2938928	100.000	314219			

图304 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p1-20min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 01:48:39

处理日期(V2): 2024/01/09 09:25:12

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

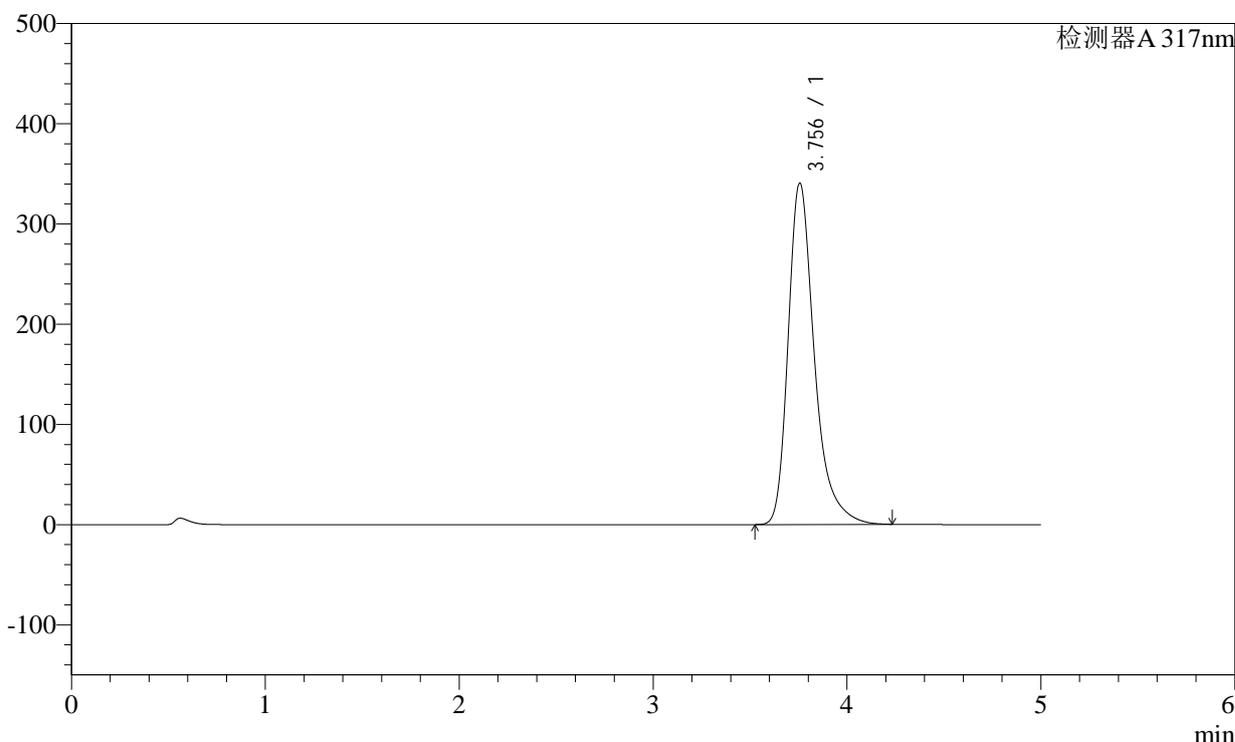
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3185087	100.000	340728	4083	1.354	--
总计		3185087	100.000	340728			

图305 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p2-20min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 01:54:01

处理日期(V2): 2024/01/09 09:25:15

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

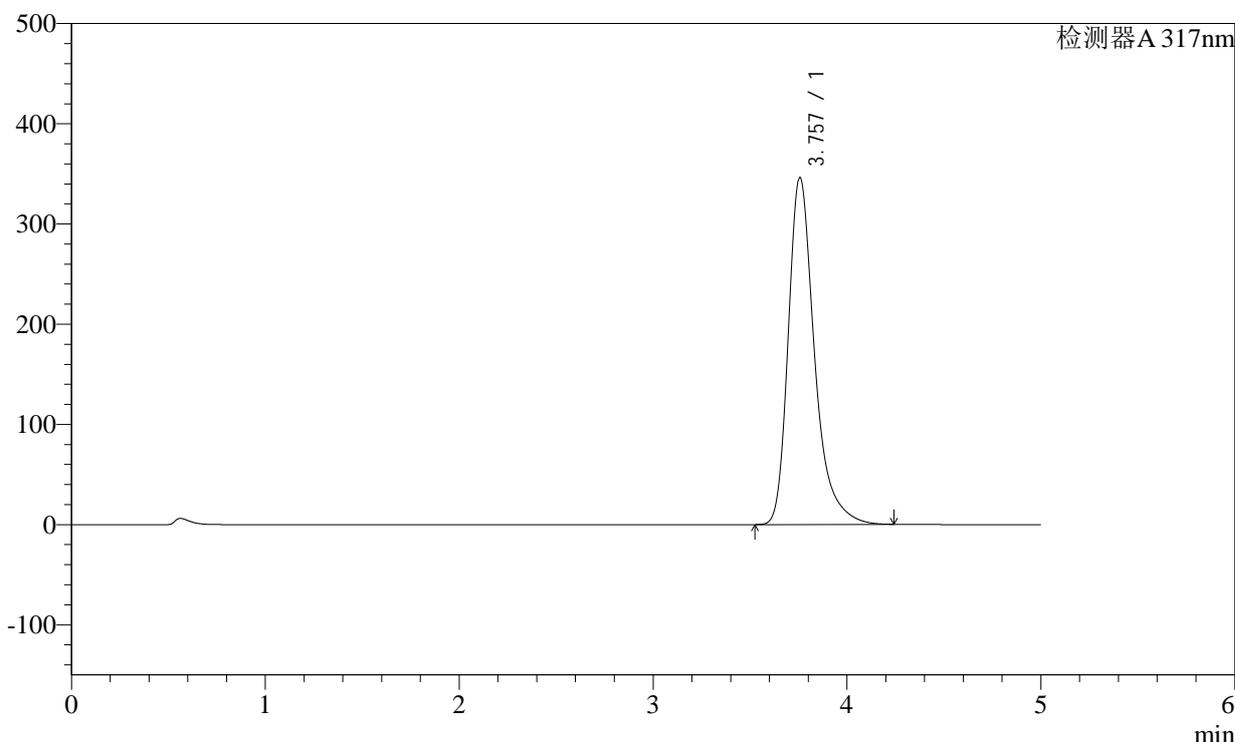
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3239292	100.000	346174	4080	1.355	--
总计		3239292	100.000	346174			

图306 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p3-20min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 01:59:23

处理日期(V2): 2024/01/09 09:25:17

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

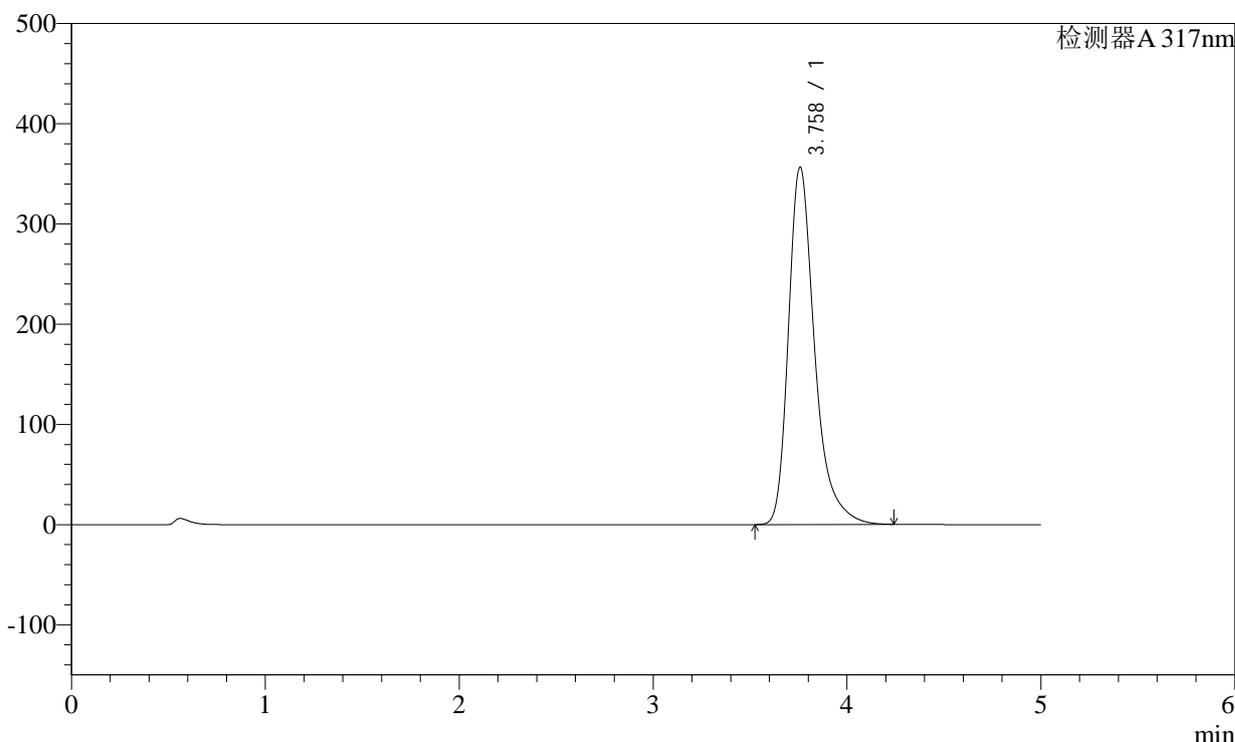
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3329766	100.000	356440	4103	1.355	--
总计		3329766	100.000	356440			

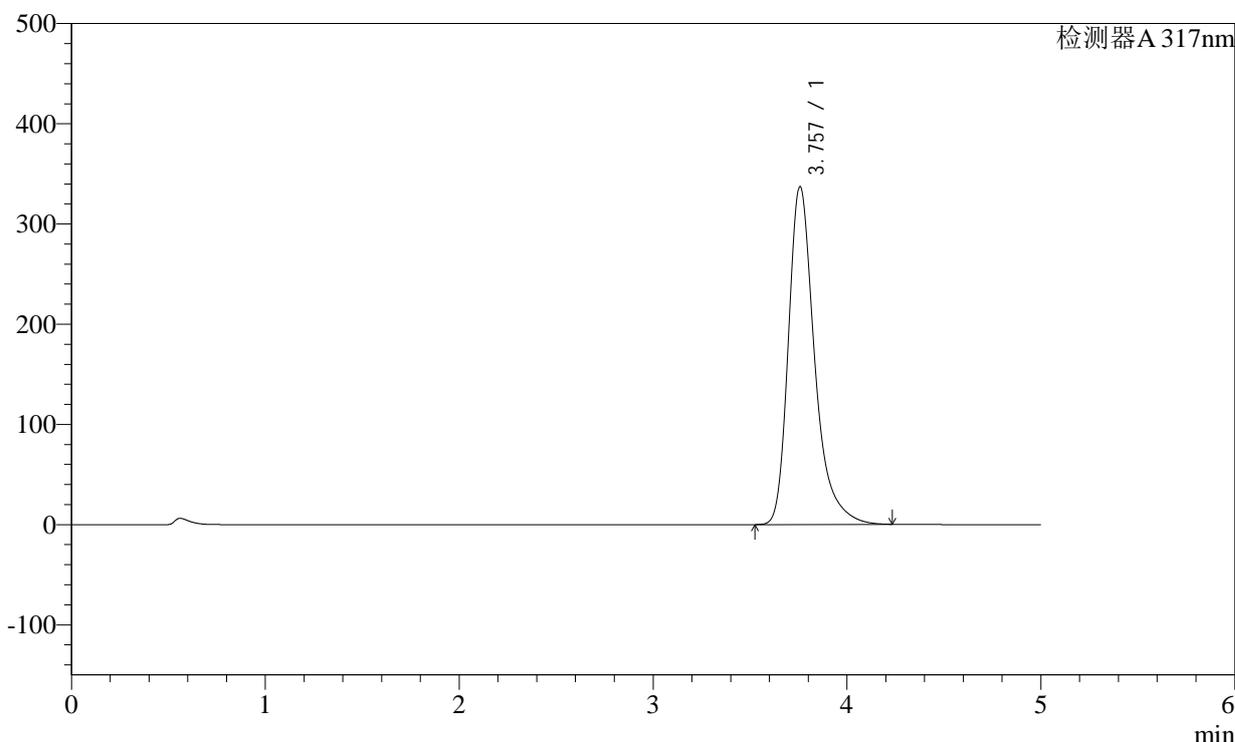
图307 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/09 02:10:07 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:25:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3152340	100.000	337021	4086	1.355	--
总计		3152340	100.000	337021			

图309 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p6-20min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 02:15:30

处理日期(V2): 2024/01/09 09:25:24

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

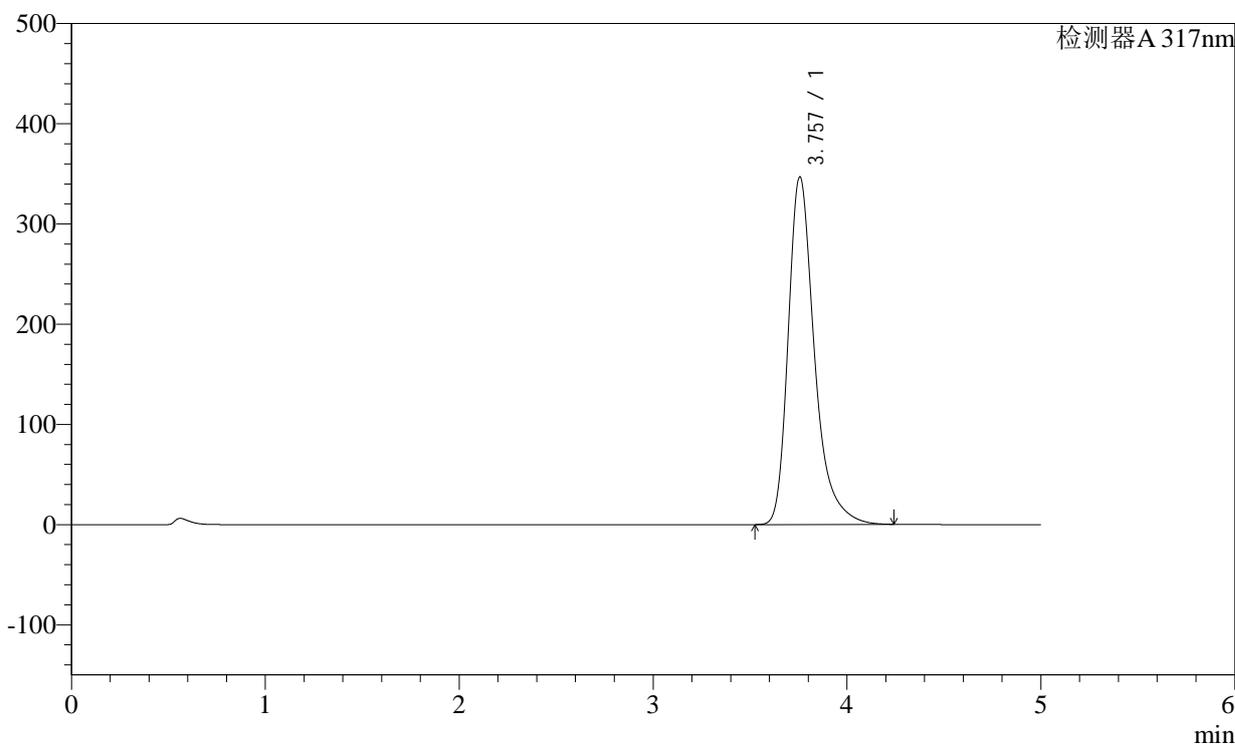
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3248764	100.000	346885	4068	1.354	--
总计		3248764	100.000	346885			

图310 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p1-30min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 02:20:52

处理日期(V2): 2024/01/09 09:25:26

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

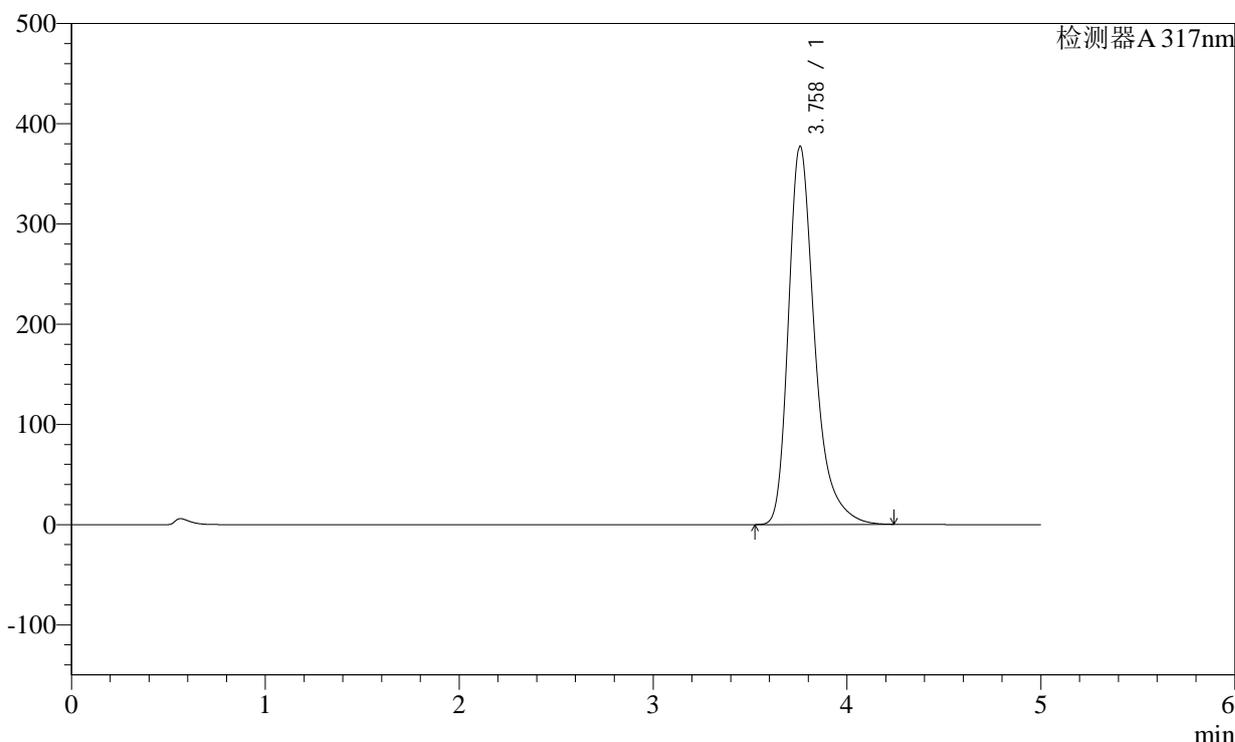
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3530310	100.000	377212	4084	1.357	--
总计		3530310	100.000	377212			

图311 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p2-30min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 02:26:12

处理日期(V2): 2024/01/09 09:25:29

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

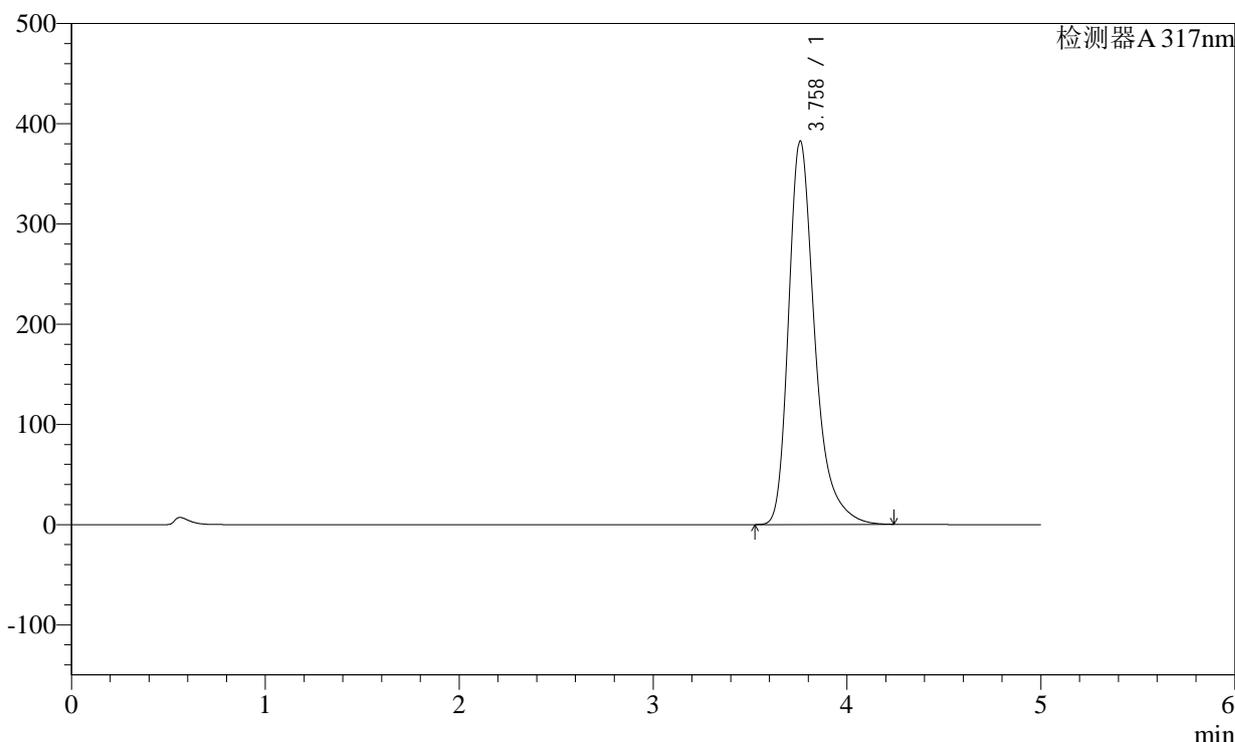
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3575468	100.000	382133	4093	1.356	--
总计		3575468	100.000	382133			

图312 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p3-30min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 02:31:33

处理日期(V2): 2024/01/09 09:25:31

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

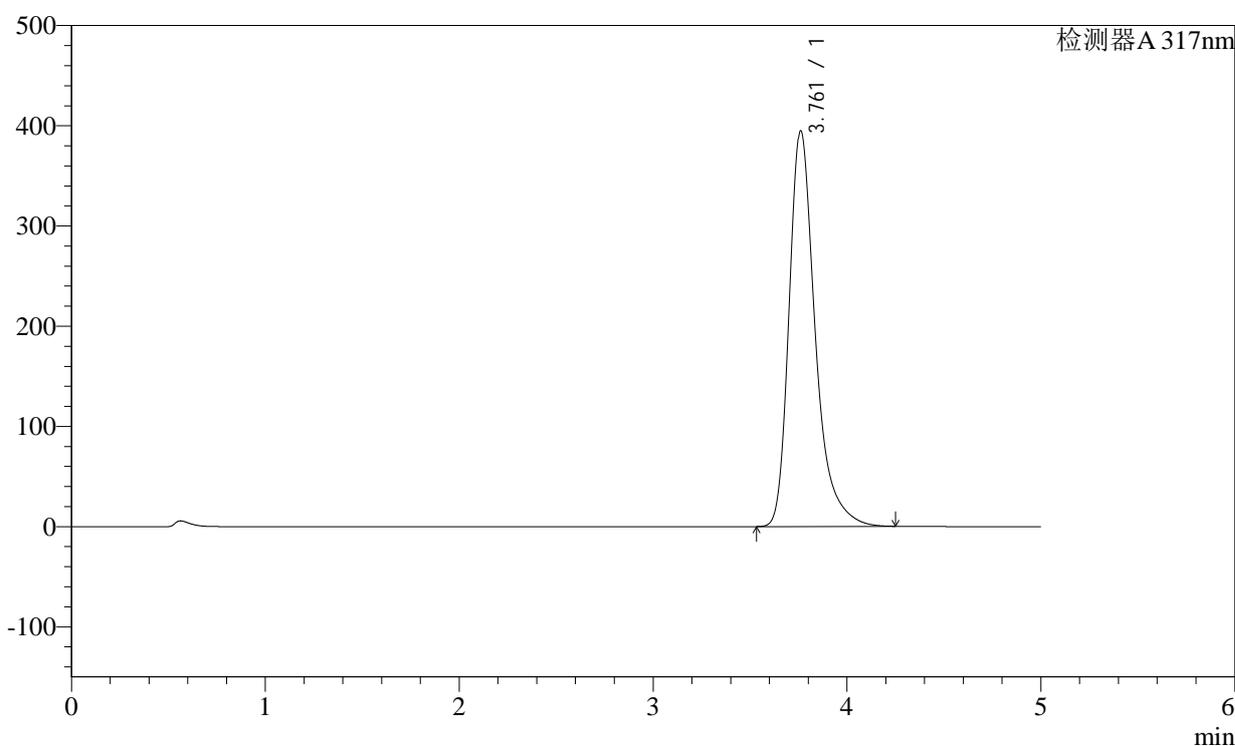
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3685753	100.000	394517	4110	1.358	--
总计		3685753	100.000	394517			

图313 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p4-30min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 02:36:55

处理日期(V2): 2024/01/09 09:25:33

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

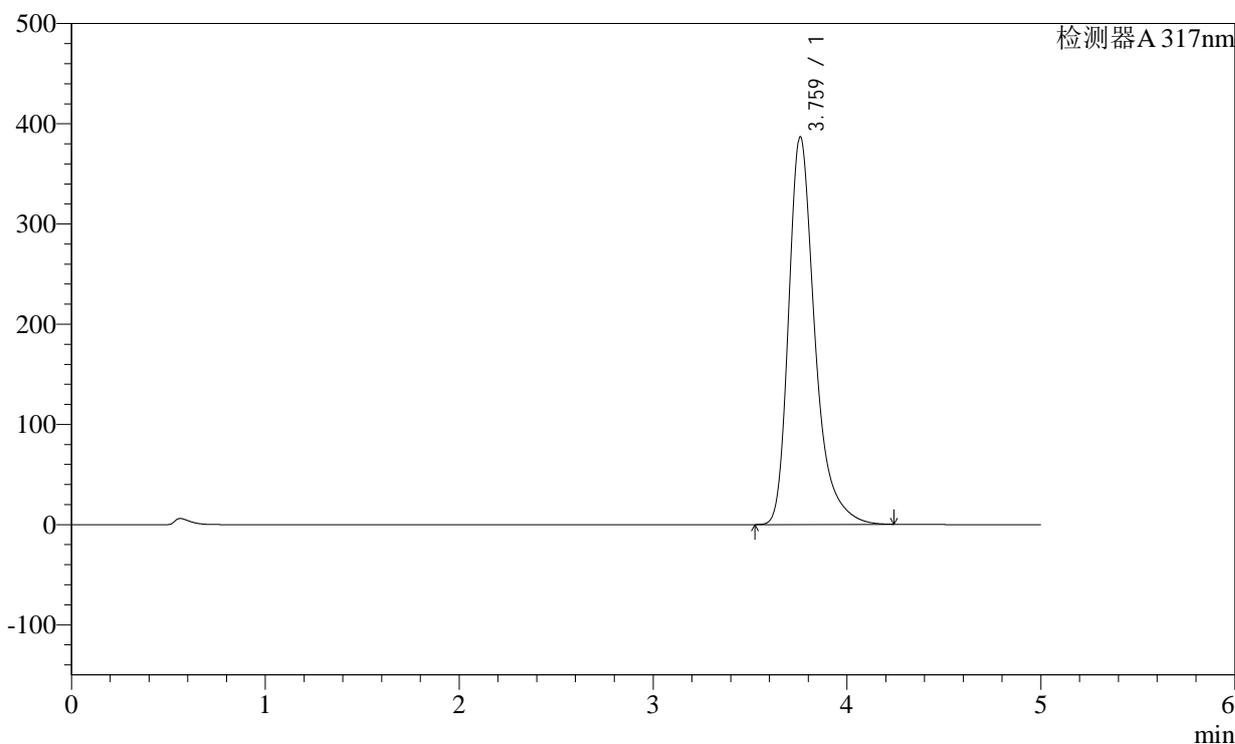
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3616545	100.000	386311	4092	1.359	--
总计		3616545	100.000	386311			

图314 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p5-30min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 02:42:16

处理日期(V2): 2024/01/09 09:25:36

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

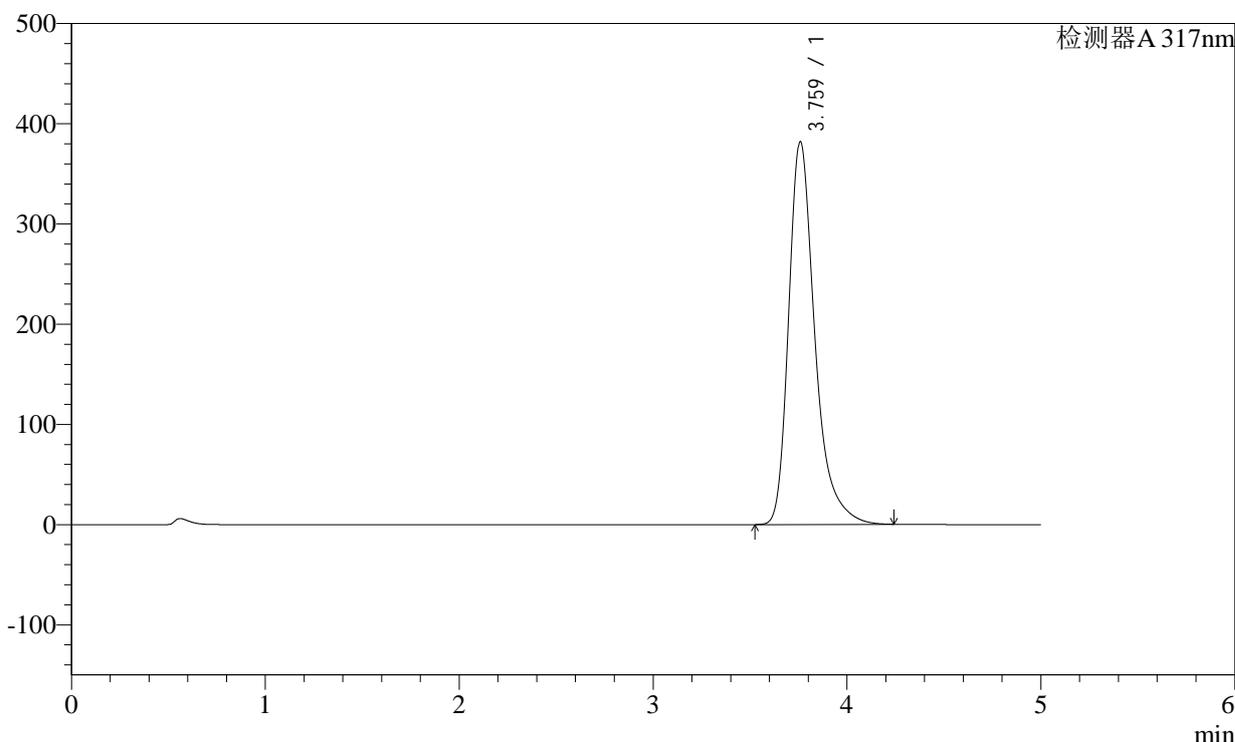
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3570776	100.000	381364	4093	1.359	--
总计		3570776	100.000	381364			

图315 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p6-30min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 02:47:37

处理日期(V2): 2024/01/09 09:25:38

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

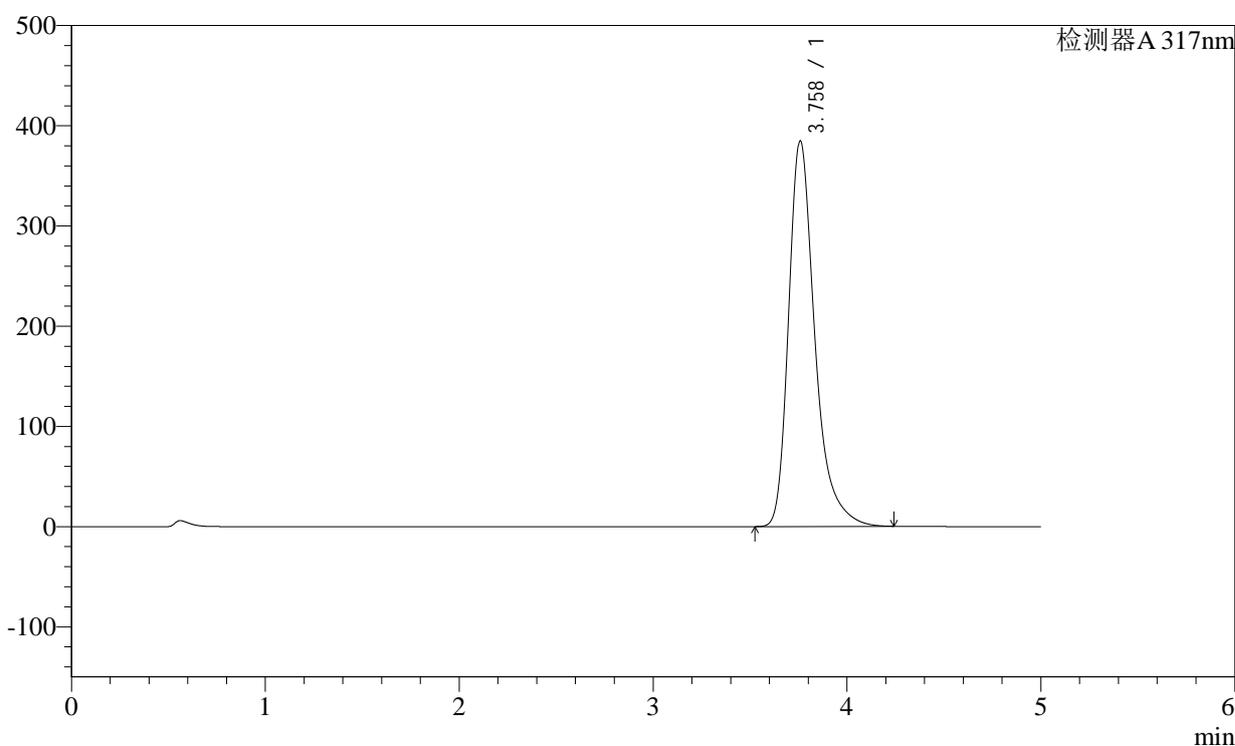
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3601041	100.000	384288	4082	1.359	--
总计		3601041	100.000	384288			

图316 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p1-45min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 02:53:00

处理日期(V2): 2024/01/09 09:25:41

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

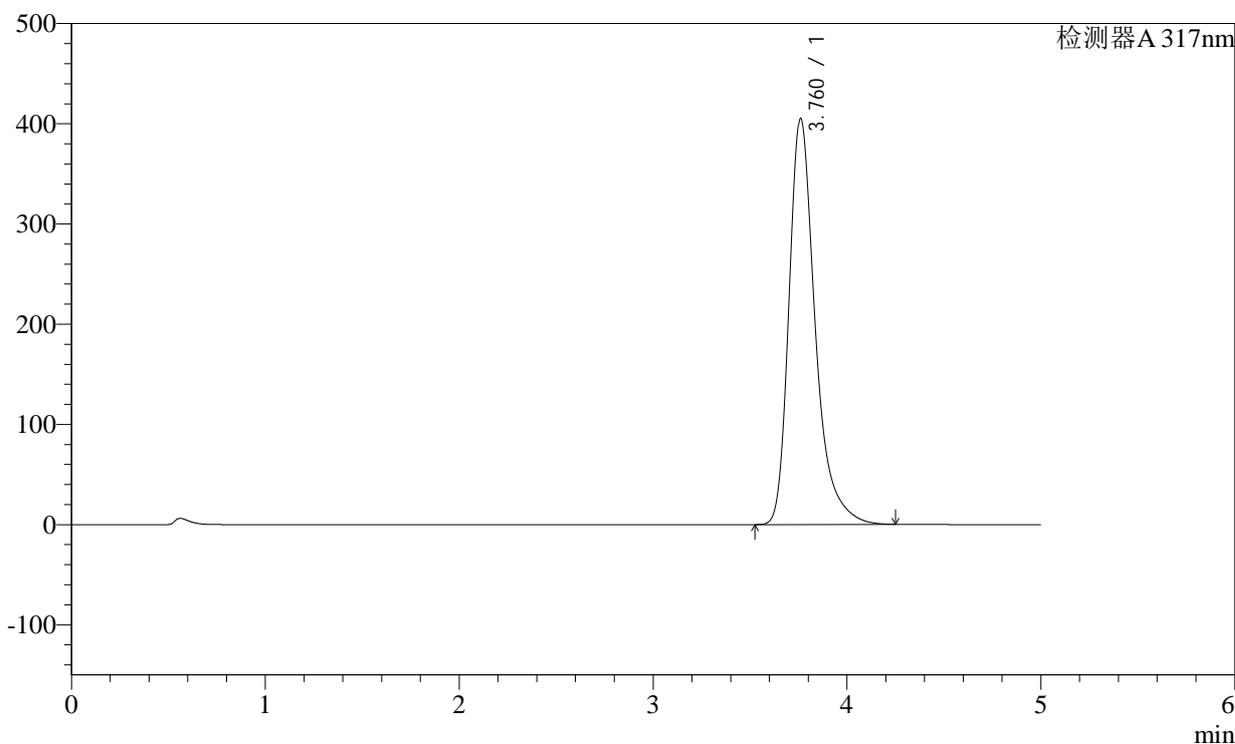
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3788746	100.000	404608	4092	1.360	--
总计		3788746	100.000	404608			

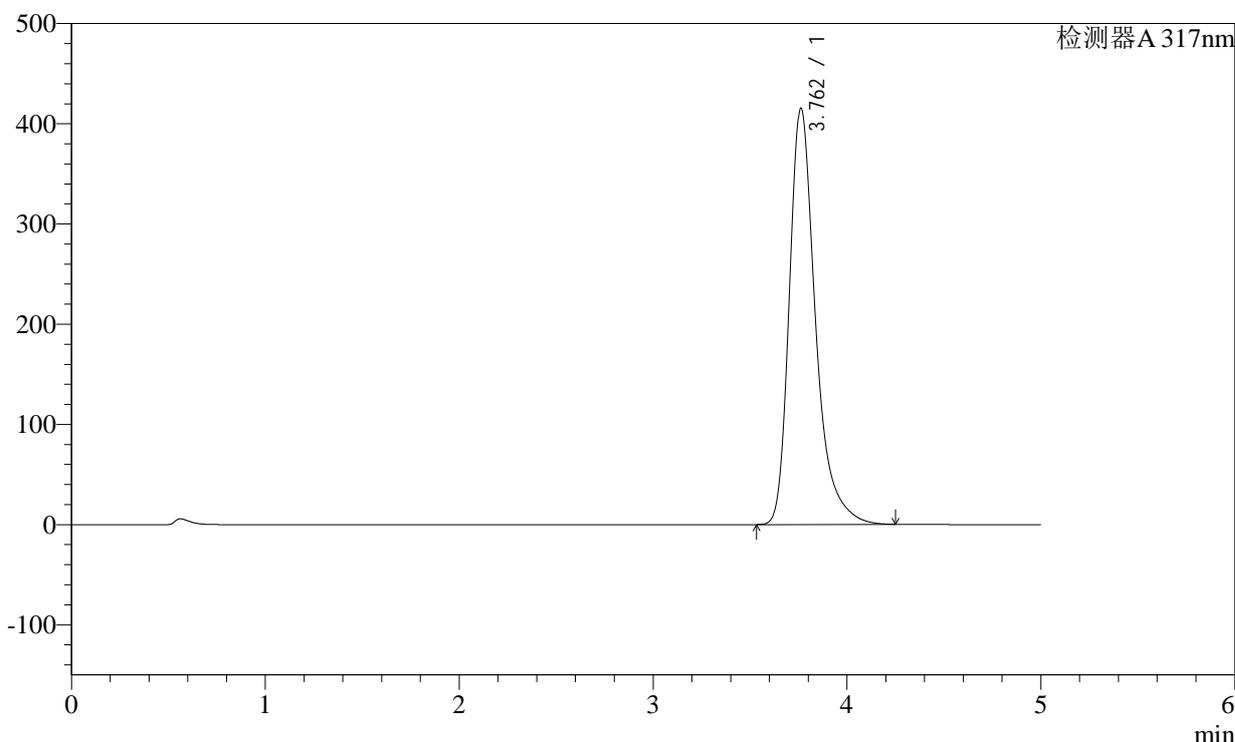
图317 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/09 03:09:03 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:25:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3881584	100.000	415363	4105	1.361	--
总计		3881584	100.000	415363			

图320 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p5-45min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 03:14:24

处理日期(V2): 2024/01/09 09:25:50

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

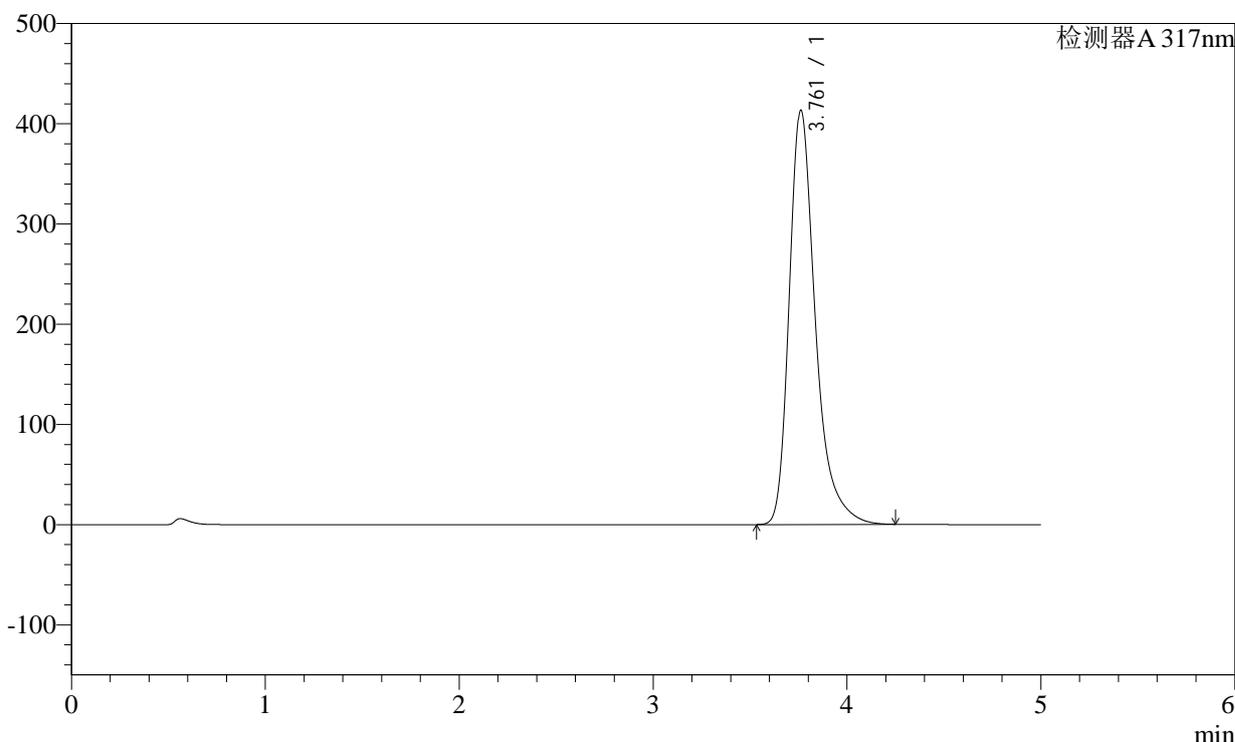
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3861636	100.000	413306	4106	1.361	--
总计		3861636	100.000	413306			

图321 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p6-45min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 03:19:45

处理日期(V2): 2024/01/09 09:25:52

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

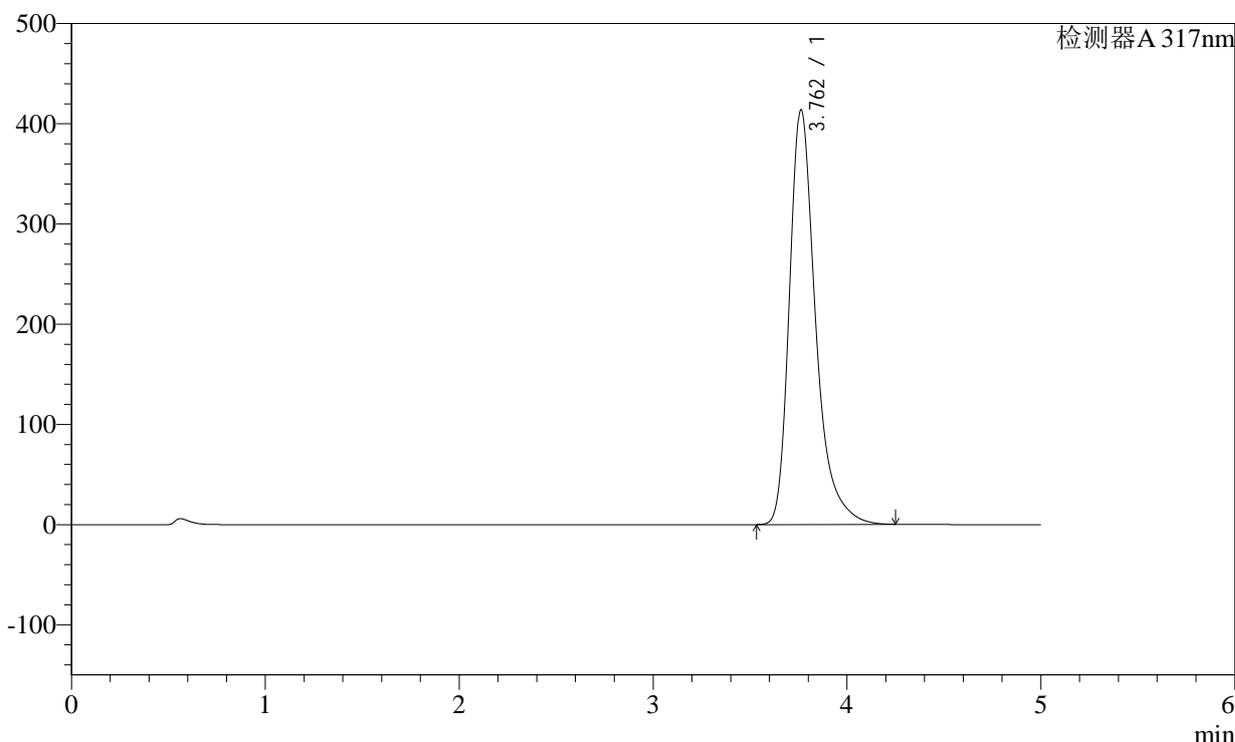
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3873434	100.000	413965	4091	1.361	--
总计		3873434	100.000	413965			

图322 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p1-60min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 03:25:08

处理日期(V2): 2024/01/09 09:25:55

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

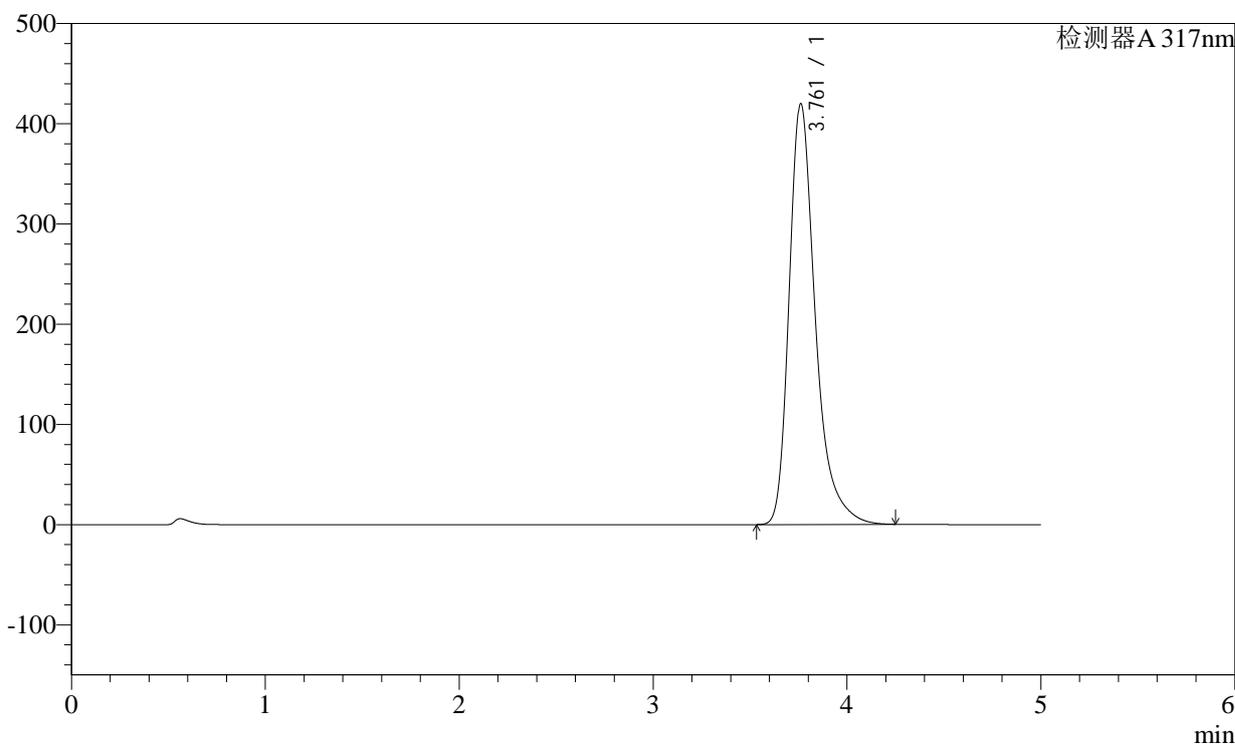
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	3926673	100.000	419761	4096	1.362	--
总计		3926673	100.000	419761			

图323 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p3-60min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 03:35:51

处理日期(V2): 2024/01/09 09:25:59

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

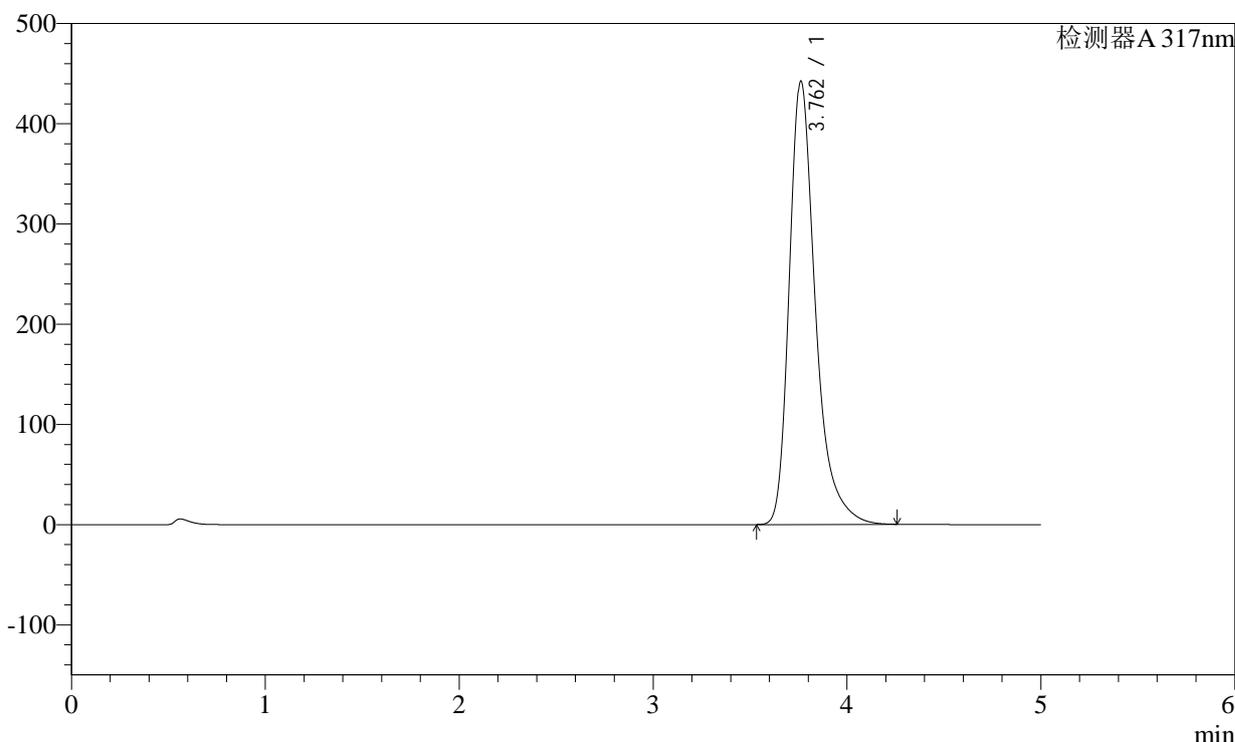
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	4133859	100.000	442371	4106	1.361	--
总计		4133859	100.000	442371			

图325 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p4-60min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 03:41:12

处理日期(V2): 2024/01/09 09:26:02

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

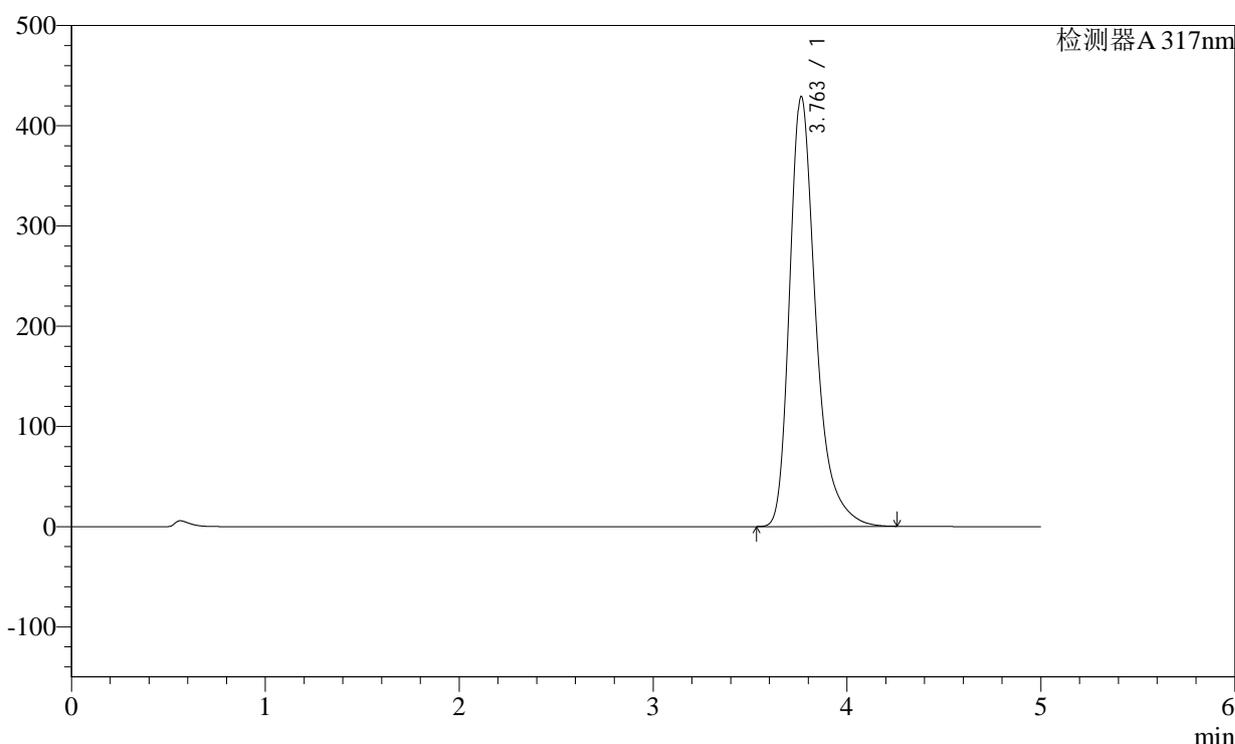
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	4010254	100.000	429237	4107	1.362	--
总计		4010254	100.000	429237			

图326 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p5-60min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 03:46:33

处理日期(V2): 2024/01/09 09:26:04

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

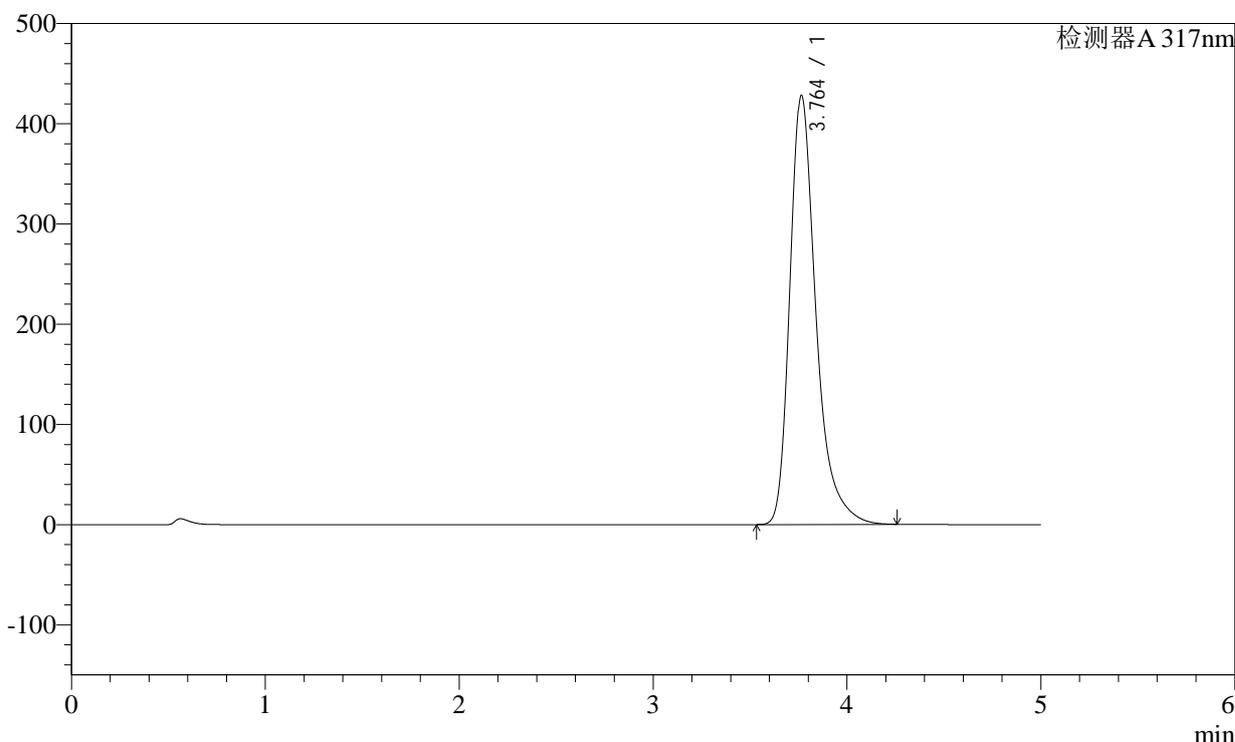
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	4002235	100.000	428324	4111	1.363	--
总计		4002235	100.000	428324			

图327 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p6-60min.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 03:51:55

处理日期(V2): 2024/01/09 09:26:07

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

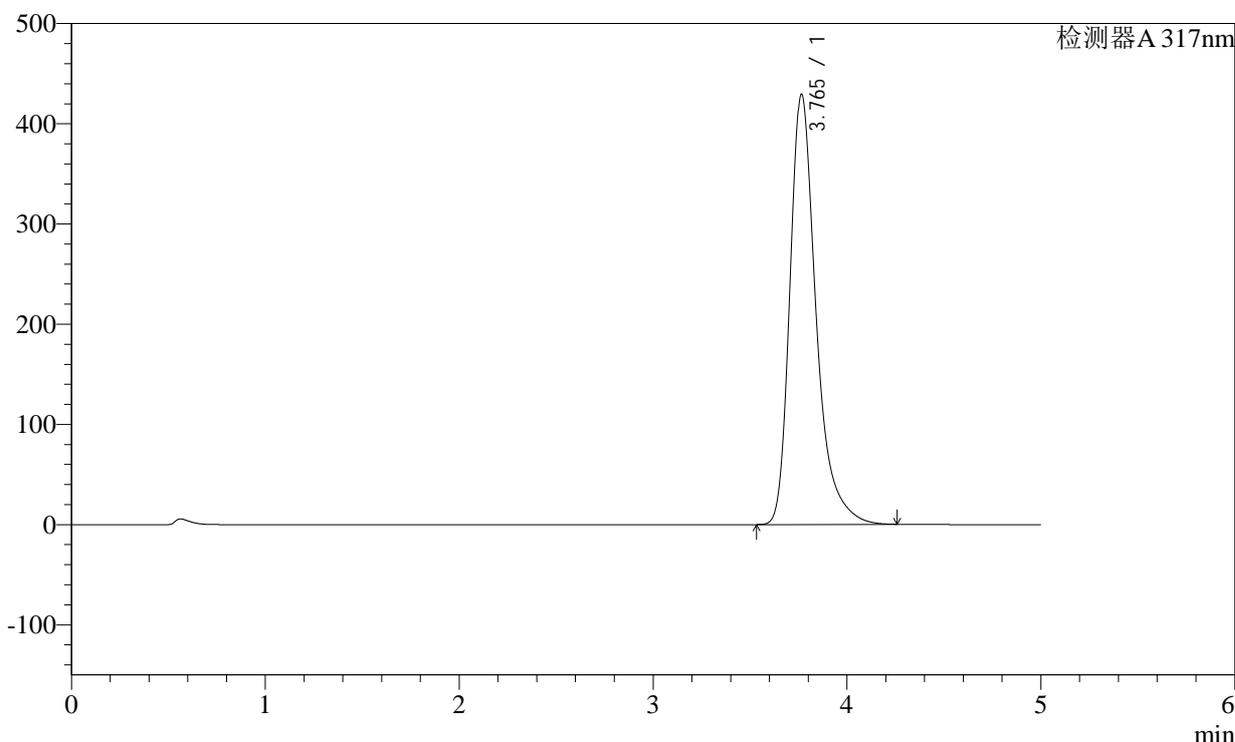
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	4015782	100.000	429439	4105	1.364	--
总计		4015782	100.000	429439			

图328 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p1-jxzs.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 03:57:19

处理日期(V2): 2024/01/09 09:26:09

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

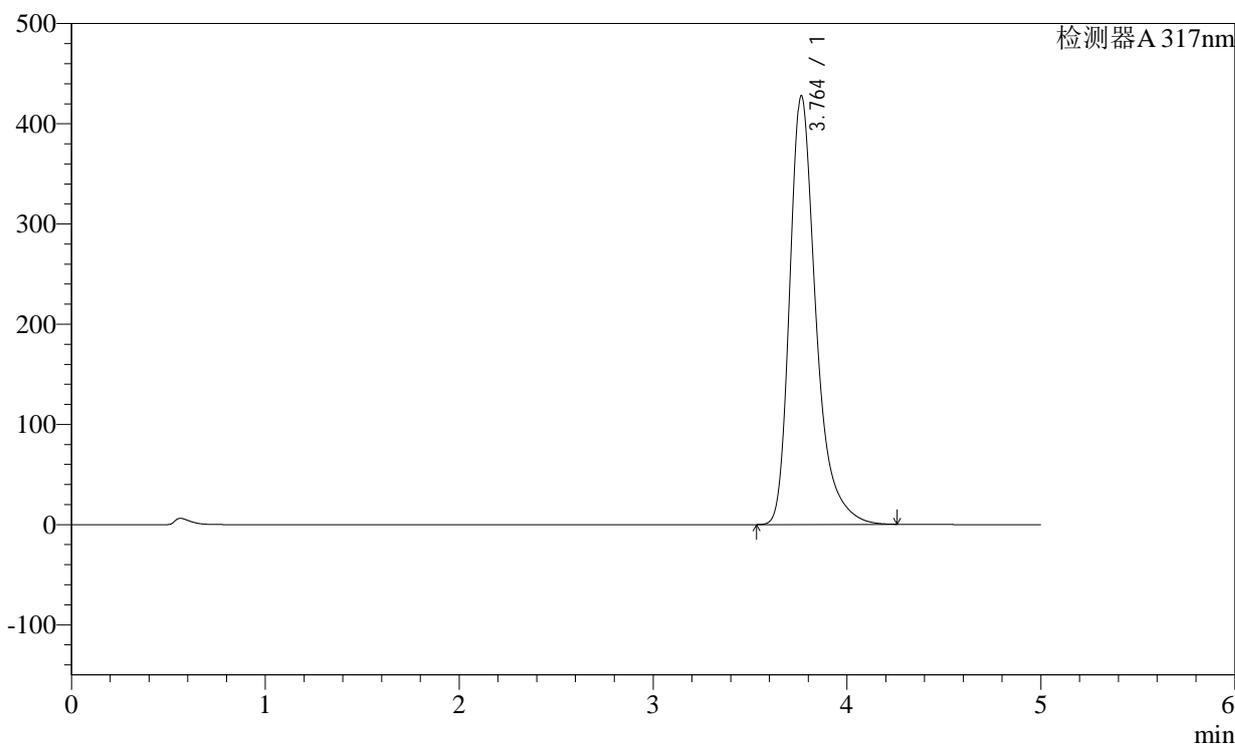
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	4003634	100.000	428066	4098	1.362	--
总计		4003634	100.000	428066			

图329 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p2-jxzs.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 04:02:42

处理日期(V2): 2024/01/09 09:26:11

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

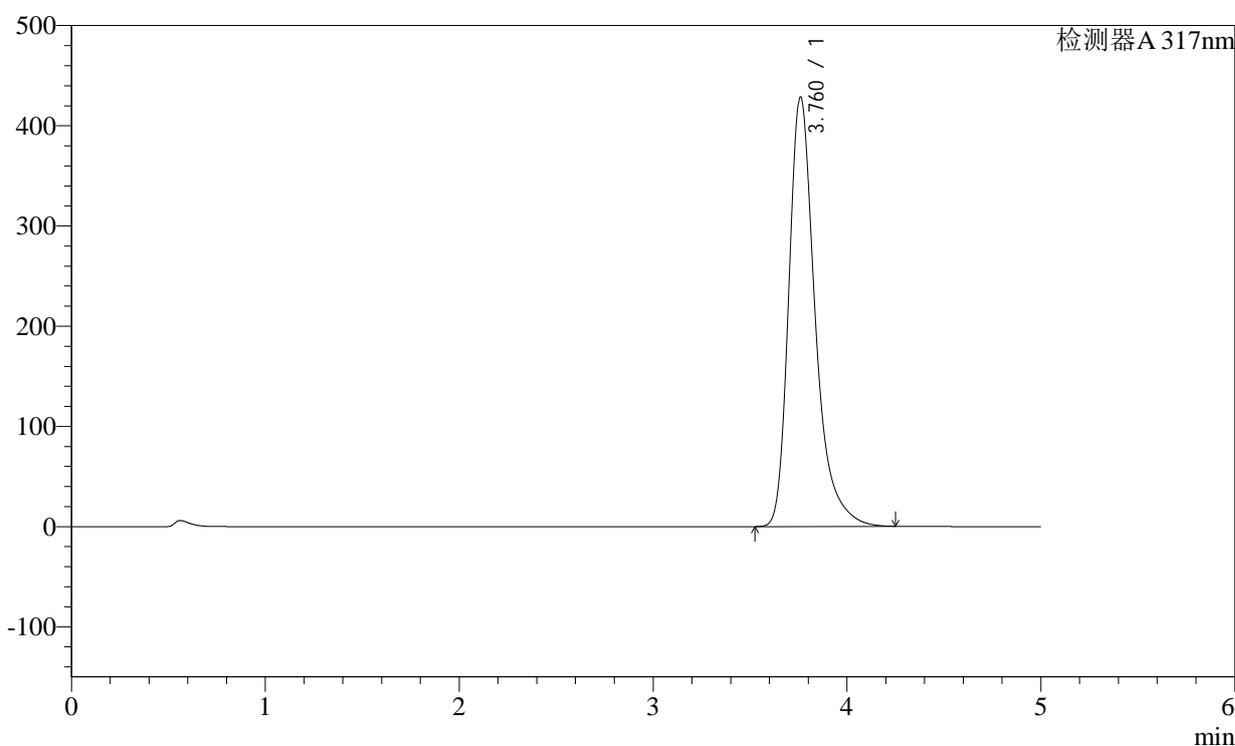
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	4029403	100.000	427878	4043	1.359	--
总计		4029403	100.000	427878			

图330 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p3-jxzs.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 04:08:04

处理日期(V2): 2024/01/09 09:26:13

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

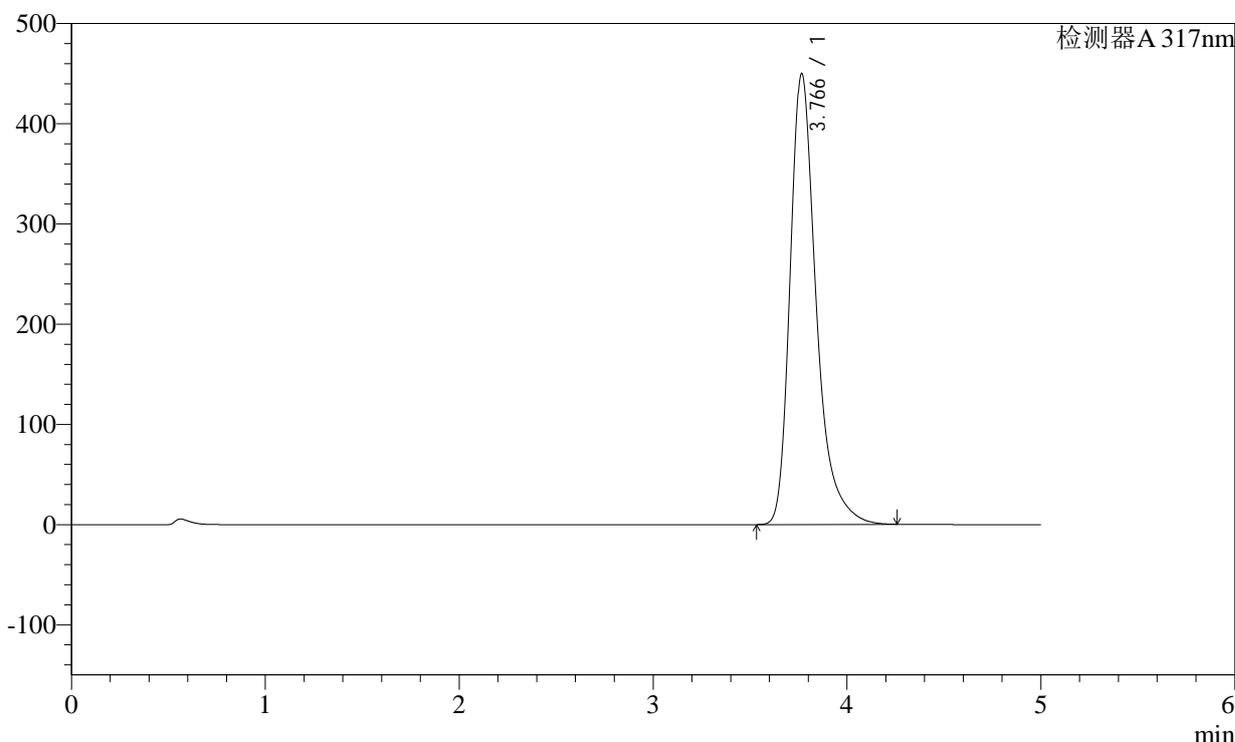
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	4205105	100.000	449795	4113	1.364	--
总计		4205105	100.000	449795			

图331 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p4-jxzs.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 04:13:26

处理日期(V2): 2024/01/09 09:26:16

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

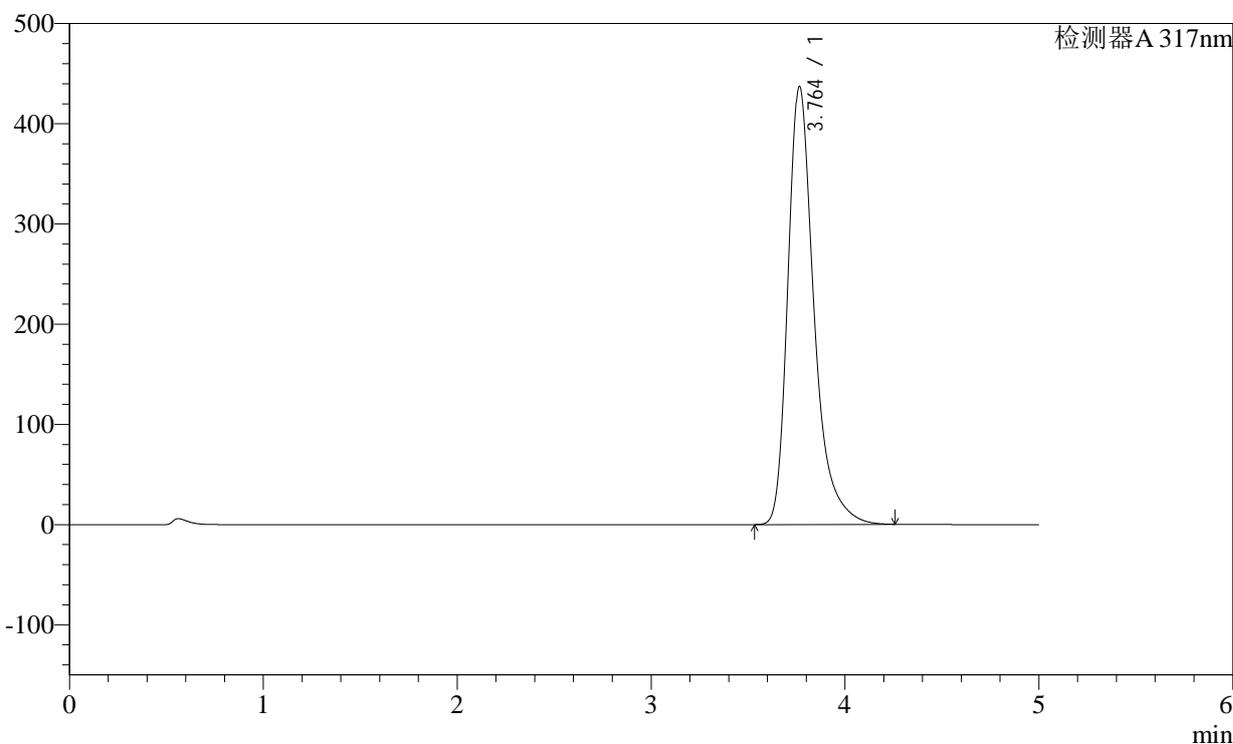
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	4085098	100.000	437211	4110	1.364	--
总计		4085098	100.000	437211			

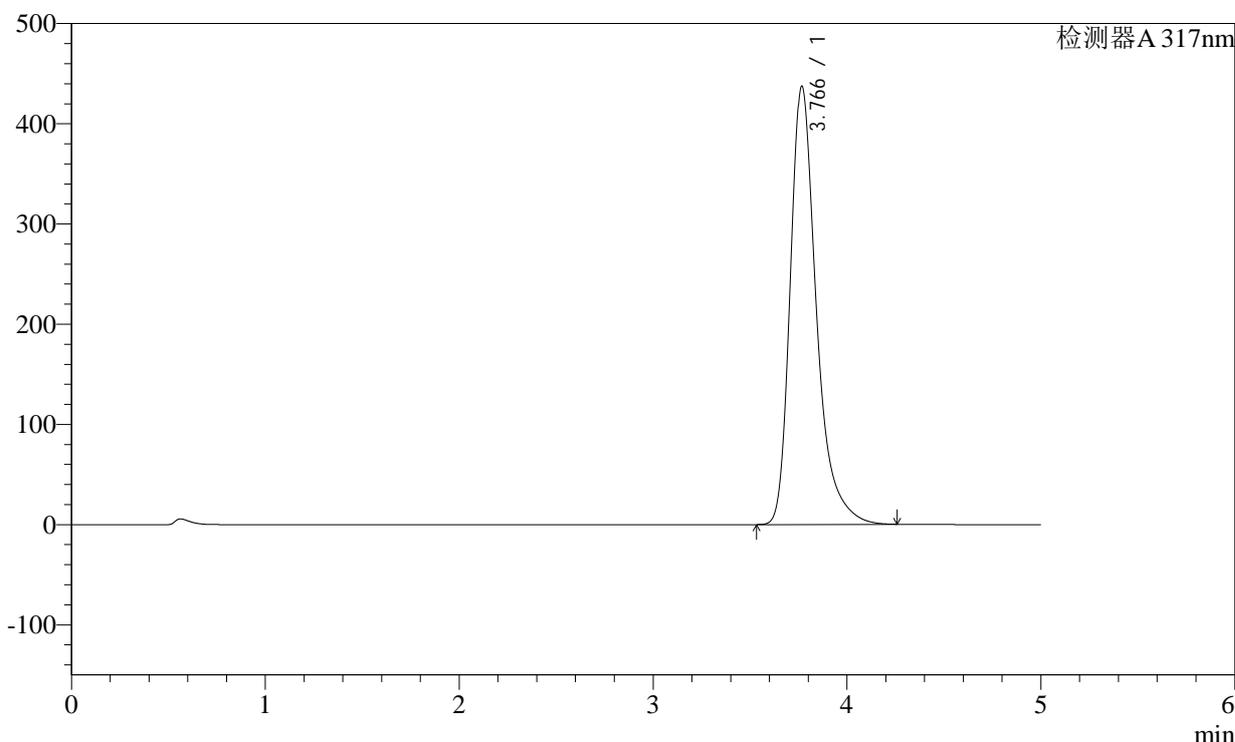
图332 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/09 04:18:48 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:26:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	4091823	100.000	436994	4107	1.365	--
总计		4091823	100.000	436994			

图333 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-p6-jxzs.lcd

方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/09 04:24:11

处理日期(V2): 2024/01/09 09:26:20

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

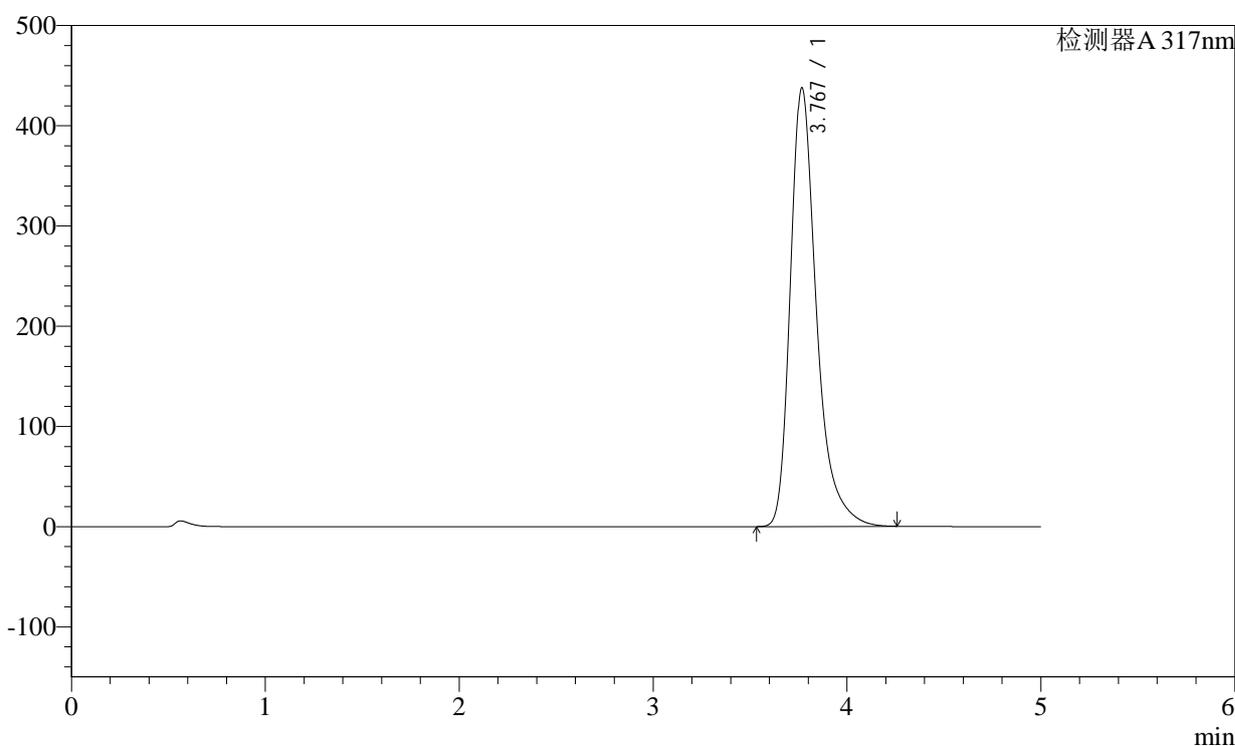
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	4093669	100.000	437189	4112	1.366	--
总计		4093669	100.000	437189			

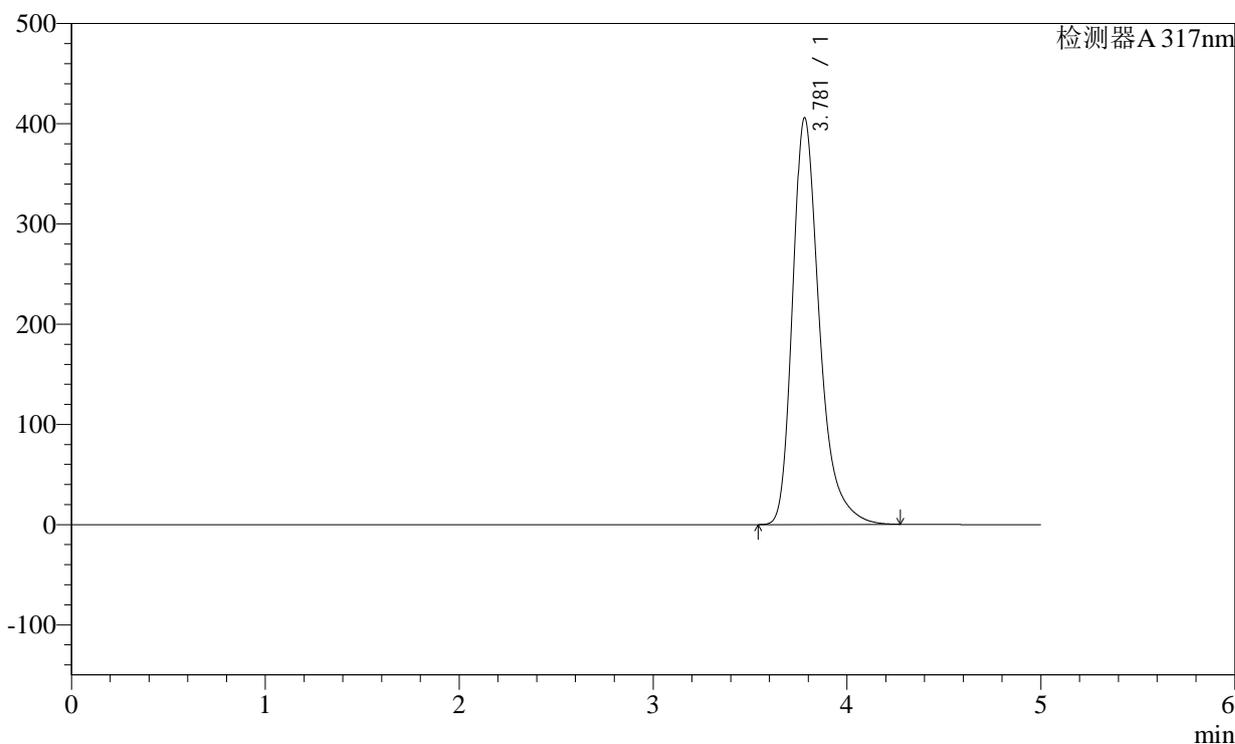
图334 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm	
批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/09 04:29:33	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/09 09:26:23	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<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	3.781	3905701	100.000	406058	3860	1.334	--
总计		3905701	100.000	406058			

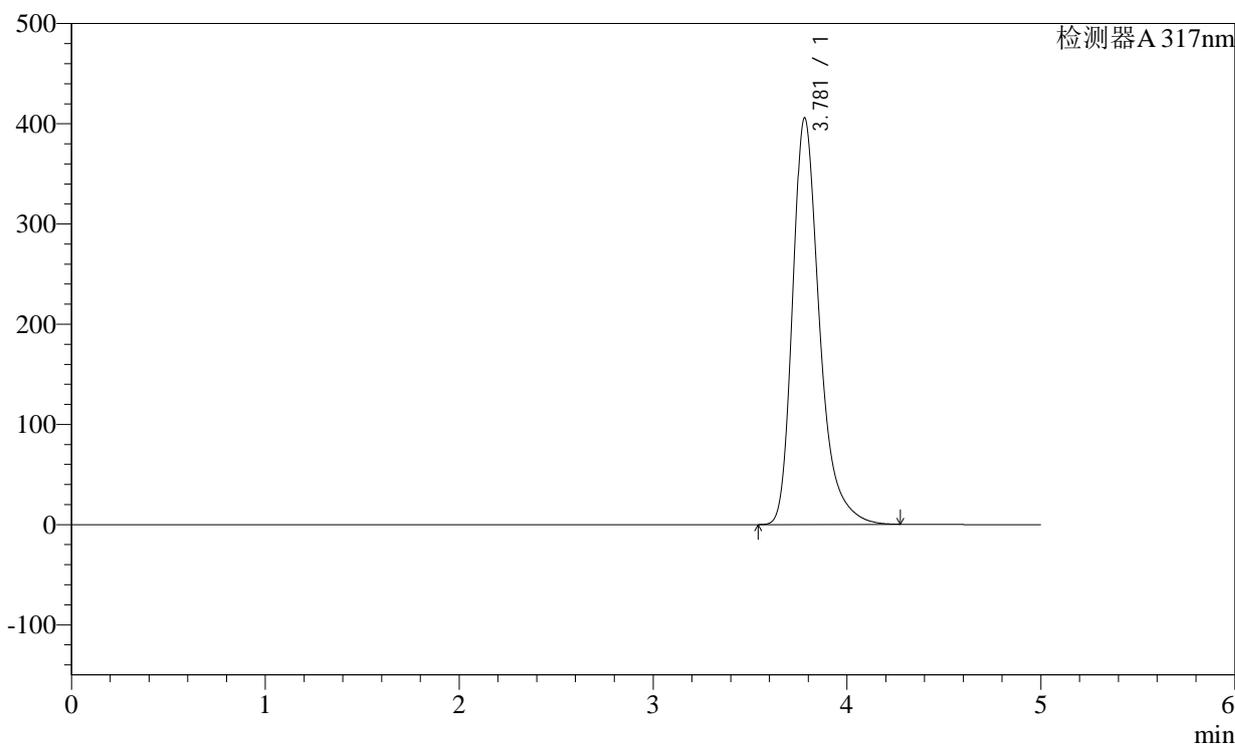
图335 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2011709p-c36-rcqx-pH5.5jz-2-40mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: 20240108-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: 20240108-36y-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/09 04:34:56 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/09 09:26:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.781	3905512	100.000	405904	3858	1.334	--
总计		3905512	100.000	405904			

图336 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011709(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2