



### 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

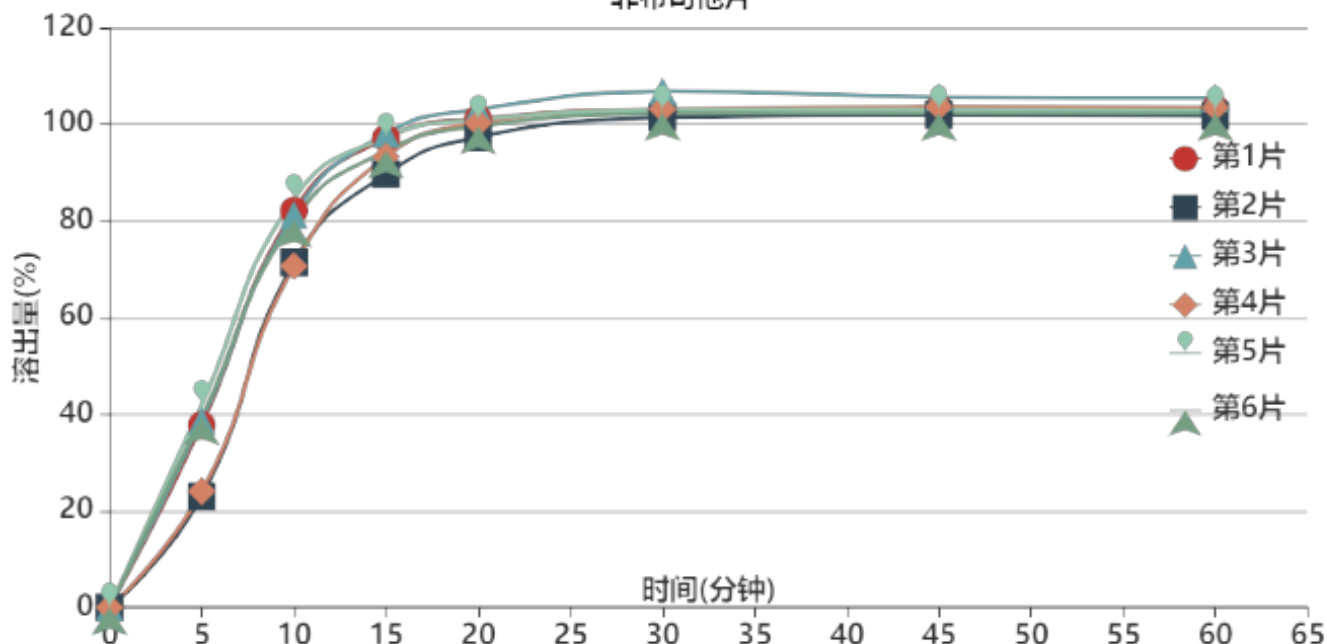
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.15	3895459	3893811	3893665	3895598	3891682	3894043	0.05
2	10.25	3962072	3958887				3960480	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
383649.56	386388.29	0.51	数据可信

## 溶出曲线测定

### 非布司他片



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

**未审阅版本**



稳定性36月-长期36月-供试品溶液-2011707批-pH6.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1613266	-	1613266	37.711	34.10	24.40	37.71	34.10	24.40
	2	983382	-	983382	22.987			22.99		
	3	1649016	-	1649016	38.547			38.55		
	4	1029836	-	1029836	24.073			24.07		
	5	1795834	-	1795834	41.979			41.98		
	6	1681764	-	1681764	39.313			39.31		
10min	1	3510028	-	3510028	82.050	78.32	7.49	82.11	78.37	7.51
	2	3052915	-	3052915	71.364			71.40		
	3	3474806	-	3474806	81.226			81.29		
	4	3021108	-	3021108	70.621			70.66		
	5	3616857	-	3616857	84.547			84.62		
	6	3426428	-	3426428	80.095			80.16		
15min	1	4147805	-	4147805	96.958	94.83	3.33	97.16	95.02	3.35
	2	3830824	-	3830824	89.548			89.71		
	3	4186295	-	4186295	97.858			98.06		
	4	3986010	-	3986010	93.176			93.33		
	5	4154551	-	4154551	97.116			97.33		
	6	4034108	-	4034108	94.300			94.50		
20min	1	4312538	-	4312538	100.809	100.08	1.89	101.17	100.42	1.90
	2	4152672	-	4152672	97.072			97.38		
	3	4395633	-	4395633	102.751			103.11		
	4	4274965	-	4274965	99.931			100.24		
	5	4305367	-	4305367	100.641			101.01		
	6	4246046	-	4246046	99.255			99.61		
30min	1	4378188	-	4378188	102.344	102.77	1.81	102.87	103.28	1.82
	2	4320851	-	4320851	101.003			101.47		
	3	4550235	-	4550235	106.365			106.90		
	4	4392314	-	4392314	102.674			103.15		
	5	4381835	-	4381835	102.429			102.97		
	6	4355147	-	4355147	101.805			102.33		
45min	1	4387758	-	4387758	102.567	102.63	1.28	103.27	103.31	1.28
	2	4334887	-	4334887	101.331			101.97		
	3	4490273	-	4490273	104.964			105.67		
	4	4407183	-	4407183	103.021			103.67		
	5	4377442	-	4377442	102.326			103.04		
	6	4344516	-	4344516	101.556			102.25		
60min	1	4381700	-	4381700	102.426	102.33	1.26	103.30	103.18	1.26
	2	4317540	-	4317540	100.926			101.73		
	3	4474204	-	4474204	104.588			105.47		
	4	4392299	-	4392299	102.673			103.50		
	5	4361901	-	4361901	101.963			102.84		
	6	4337587	-	4337587	101.394			102.25		
极限	1	4369330	-	4369330	102.136	102.18	1.29	103.18	103.20	1.30
	2	4314260	-	4314260	100.849			101.82		
	3	4473773	-	4473773	104.578			105.64		
	4	4379112	-	4379112	102.365			103.36		
	5	4362728	-	4362728	101.982			103.03		
	6	4327613	-	4327613	101.161			102.19		



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



### 非布司他片项目信息

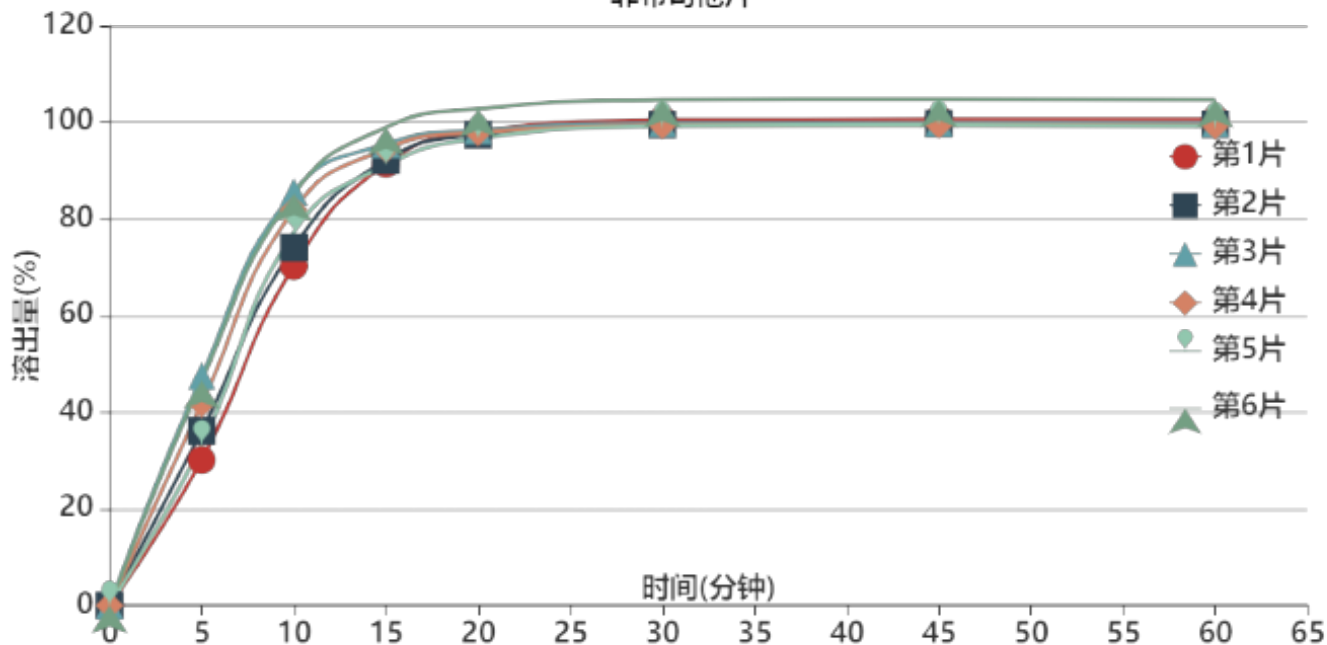
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.15	3919414	3924346	3923098	3924980	3924908	3923349	0.06
2	10.25	3954554	3955347				3954950	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
386536.85			385848.78	0.13	数据可信			

## 溶出曲线测定

### 非布司他片



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

**未审阅版本**



稳定性36月-长期36月-供试品溶液-2011707批-pH6.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1291672	-	1291672	30.102	39.21	18.23	30.10	39.21	18.23
	2	1551187	-	1551187	36.150			36.15		
	3	2038031	-	2038031	47.495			47.50		
	4	1791338	-	1791338	41.746			41.75		
	5	1428716	-	1428716	33.295			33.30		
	6	1994570	-	1994570	46.482			46.48		
10min	1	3012916	-	3012916	70.214	79.00	7.88	70.26	79.07	7.89
	2	3178010	-	3178010	74.062			74.12		
	3	3671445	-	3671445	85.561			85.64		
	4	3511358	-	3511358	81.830			81.90		
	5	3313289	-	3313289	77.214			77.27		
	6	3653435	-	3653435	85.141			85.22		
15min	1	3915854	-	3915854	91.257	93.77	3.20	91.42	93.96	3.22
	2	3948796	-	3948796	92.024			92.21		
	3	4089495	-	4089495	95.303			95.53		
	4	4047243	-	4047243	94.319			94.52		
	5	3902220	-	3902220	90.939			91.12		
	6	4237634	-	4237634	98.756			98.98		
20min	1	4194108	-	4194108	97.741	98.20	2.20	98.06	98.55	2.21
	2	4167916	-	4167916	97.131			97.47		
	3	4205036	-	4205036	97.996			98.38		
	4	4187139	-	4187139	97.579			97.94		
	5	4132679	-	4132679	96.310			96.65		
	6	4395298	-	4395298	102.430			102.81		
30min	1	4294333	-	4294333	100.077	100.01	2.08	100.56	100.52	2.08
	2	4249490	-	4249490	99.032			99.53		
	3	4259127	-	4259127	99.257			99.80		
	4	4240298	-	4240298	98.818			99.34		
	5	4237204	-	4237204	98.746			99.24		
	6	4468087	-	4468087	104.126			104.68		
45min	1	4290511	-	4290511	99.988	99.97	2.06	100.64	100.65	2.07
	2	4251550	-	4251550	99.080			99.74		
	3	4252966	-	4252966	99.113			99.82		
	4	4238585	-	4238585	98.778			99.47		
	5	4239151	-	4239151	98.791			99.45		
	6	4465778	-	4465778	104.072			104.80		
60min	1	4284446	-	4284446	99.847	99.68	2.11	100.66	100.53	2.12
	2	4237429	-	4237429	98.751			99.58		
	3	4242916	-	4242916	98.879			99.75		
	4	4222495	-	4222495	98.403			99.26		
	5	4221105	-	4221105	98.370			99.20		
	6	4455097	-	4455097	103.824			104.73		
极限	1	4268264	-	4268264	99.470	99.43	2.14	100.45	100.44	2.15
	2	4224423	-	4224423	98.448			99.44		
	3	4228018	-	4228018	98.532			99.57		
	4	4215418	-	4215418	98.238			99.26		
	5	4214472	-	4214472	98.216			99.21		
	6	4448485	-	4448485	103.669			104.74		



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



### 非布司他片项目信息

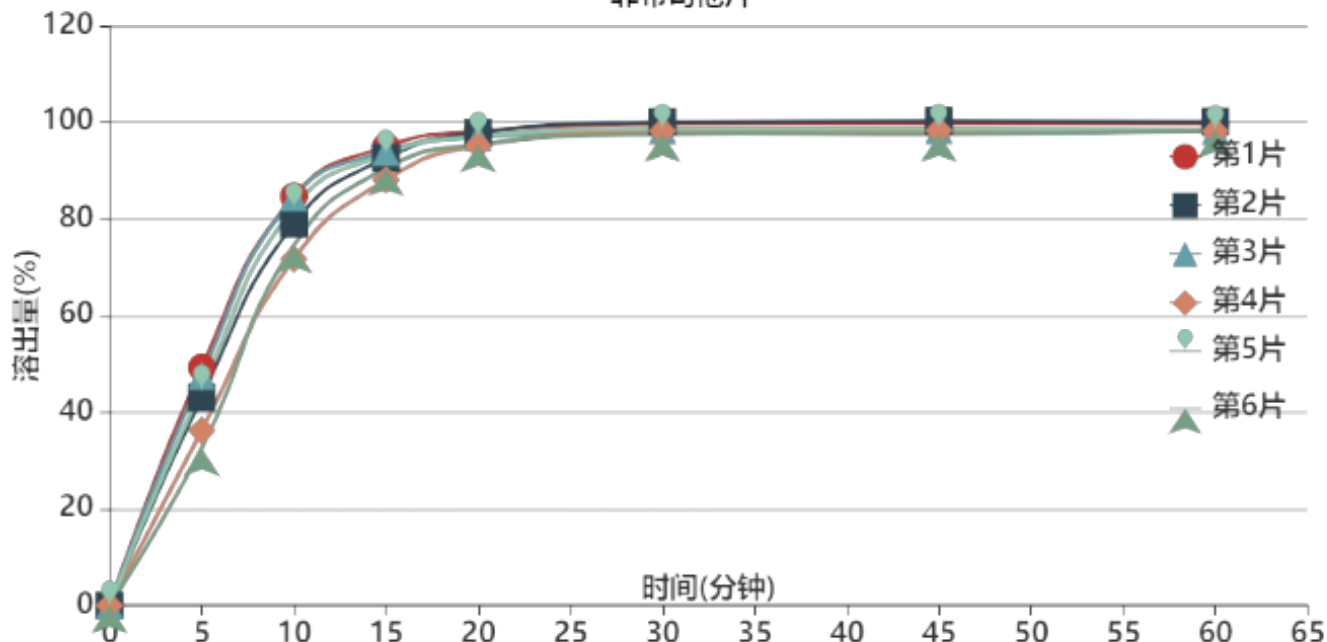
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.15	3945984	3947005	3939727	3937391	3936231	3941268	0.13
2	10.25	3981552	3979797				3980674	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
388302.27		388358.44		0.02		数据可信		

## 溶出曲线测定

### 非布司他片



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

**未审阅版本**



稳定性36月-长期36月-供试品溶液-2011707批-pH6.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	2125313	-	2125313	49.257	42.22	15.51	49.26	42.22	15.51
	2	1858170	-	1858170	43.065			43.07		
	3	2051749	-	2051749	47.552			47.55		
	4	1562697	-	1562697	36.217			36.22		
	5	1928596	-	1928596	44.697			44.70		
	6	1404281	-	1404281	32.546			32.55		
10min	1	3650447	-	3650447	84.603	79.40	6.78	84.69	79.47	6.78
	2	3405908	-	3405908	78.936			79.01		
	3	3642190	-	3642190	84.412			84.49		
	4	3092763	-	3092763	71.678			71.74		
	5	3549695	-	3549695	82.268			82.34		
	6	3213659	-	3213659	74.480			74.53		
15min	1	4089594	-	4089594	94.781	92.05	2.74	95.00	92.26	2.75
	2	3987747	-	3987747	92.421			92.62		
	3	4042455	-	4042455	93.689			93.91		
	4	3793875	-	3793875	87.927			88.11		
	5	4021386	-	4021386	93.200			93.41		
	6	3896533	-	3896533	90.307			90.48		
20min	1	4218140	-	4218140	97.760	96.43	1.25	98.14	96.79	1.27
	2	4207228	-	4207228	97.507			97.86		
	3	4167379	-	4167379	96.584			96.96		
	4	4094232	-	4094232	94.889			95.21		
	5	4175478	-	4175478	96.771			97.14		
	6	4103103	-	4103103	95.094			95.42		
30min	1	4279679	-	4279679	99.186	98.27	0.97	99.73	98.78	0.98
	2	4296315	-	4296315	99.572			100.09		
	3	4220494	-	4220494	97.815			98.35		
	4	4217576	-	4217576	97.747			98.23		
	5	4237780	-	4237780	98.215			98.74		
	6	4188325	-	4188325	97.069			97.56		
45min	1	4277470	-	4277470	99.135	98.19	1.04	99.84	98.87	1.04
	2	4298314	-	4298314	99.618			100.30		
	3	4216166	-	4216166	97.714			98.41		
	4	4216162	-	4216162	97.714			98.36		
	5	4232294	-	4232294	98.088			98.78		
	6	4180138	-	4180138	96.879			97.53		
60min	1	4264456	-	4264456	98.834	97.99	0.87	99.71	98.84	0.87
	2	4283861	-	4283861	99.283			100.14		
	3	4200828	-	4200828	97.359			98.22		
	4	4201048	-	4201048	97.364			98.17		
	5	4213964	-	4213964	97.663			98.52		
	6	4205376	-	4205376	97.464			98.28		
极限	1	4252825	-	4252825	98.564	97.92	1.07	99.60	98.93	1.06
	2	4275586	-	4275586	99.092			100.11		
	3	4187944	-	4187944	97.060			98.09		
	4	4263150	-	4263150	98.803			99.78		
	5	4204648	-	4204648	97.448			98.47		
	6	4165196	-	4165196	96.533			97.51		



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



### 非布司他片项目信息

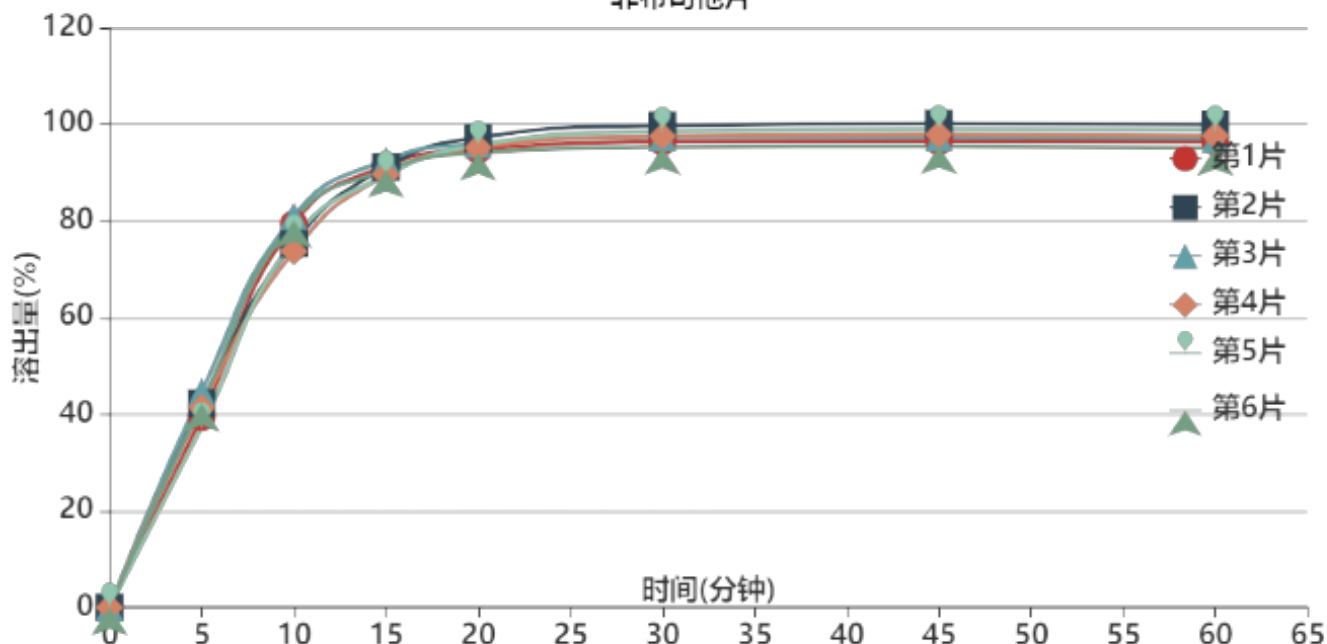
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.15	3992348	3991691	3987442	3986790	3981786	3988011	0.11
2	10.25	3994925	3996641				3995783	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
392907.49		389832.49		0.56		数据可信		

## 溶出曲线测定

### 非布司他片



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

**未审阅版本**



稳定性36月-长期36月-供试品溶液-2011707批-pH6.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1714709	-	1714709	39.432	41.18	6.10	39.43	41.18	6.10
	2	1837973	-	1837973	42.267			42.27		
	3	1939783	-	1939783	44.608			44.61		
	4	1796840	-	1796840	41.321			41.32		
	5	1624407	-	1624407	37.356			37.36		
	6	1831225	-	1831225	42.112			42.11		
10min	1	3448007	-	3448007	79.292	77.56	3.79	79.36	77.63	3.79
	2	3275264	-	3275264	75.320			75.39		
	3	3519907	-	3519907	80.946			81.02		
	4	3203045	-	3203045	73.659			73.73		
	5	3308677	-	3308677	76.088			76.15		
	6	3480733	-	3480733	80.045			80.11		
15min	1	3968002	-	3968002	91.250	90.58	1.32	91.45	90.78	1.33
	2	3955051	-	3955051	90.952			91.15		
	3	4016531	-	4016531	92.366			92.58		
	4	3885006	-	3885006	89.342			89.53		
	5	3880776	-	3880776	89.244			89.43		
	6	3928994	-	3928994	90.353			90.56		
20min	1	4106493	-	4106493	94.435	95.15	1.13	94.78	95.50	1.13
	2	4213635	-	4213635	96.899			97.25		
	3	4155545	-	4155545	95.563			95.93		
	4	4124646	-	4124646	94.852			95.19		
	5	4146858	-	4146858	95.363			95.70		
	6	4078531	-	4078531	93.792			94.15		
30min	1	4172432	-	4172432	95.951	97.01	1.63	96.46	97.52	1.62
	2	4317412	-	4317412	99.285			99.79		
	3	4213286	-	4213286	96.891			97.41		
	4	4219515	-	4219515	97.034			97.53		
	5	4266140	-	4266140	98.106			98.60		
	6	4122148	-	4122148	94.795			95.31		
45min	1	4168793	-	4168793	95.868	97.05	1.73	96.53	97.72	1.71
	2	4325004	-	4325004	99.460			100.13		
	3	4202523	-	4202523	96.643			97.33		
	4	4228298	-	4228298	97.236			97.90		
	5	4274606	-	4274606	98.301			98.96		
	6	4123255	-	4123255	94.820			95.49		
60min	1	4157397	-	4157397	95.606	96.70	1.81	96.43	97.52	1.80
	2	4310740	-	4310740	99.132			99.97		
	3	4183193	-	4183193	96.199			97.04		
	4	4211213	-	4211213	96.843			97.67		
	5	4266173	-	4266173	98.107			98.93		
	6	4100010	-	4100010	94.286			95.11		
极限	1	4145080	-	4145080	95.322	96.49	1.81	96.31	97.48	1.80
	2	4304212	-	4304212	98.982			99.99		
	3	4173987	-	4173987	95.987			96.99		
	4	4201357	-	4201357	96.616			97.60		
	5	4255299	-	4255299	97.857			98.84		
	6	4094293	-	4094293	94.154			95.14		



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

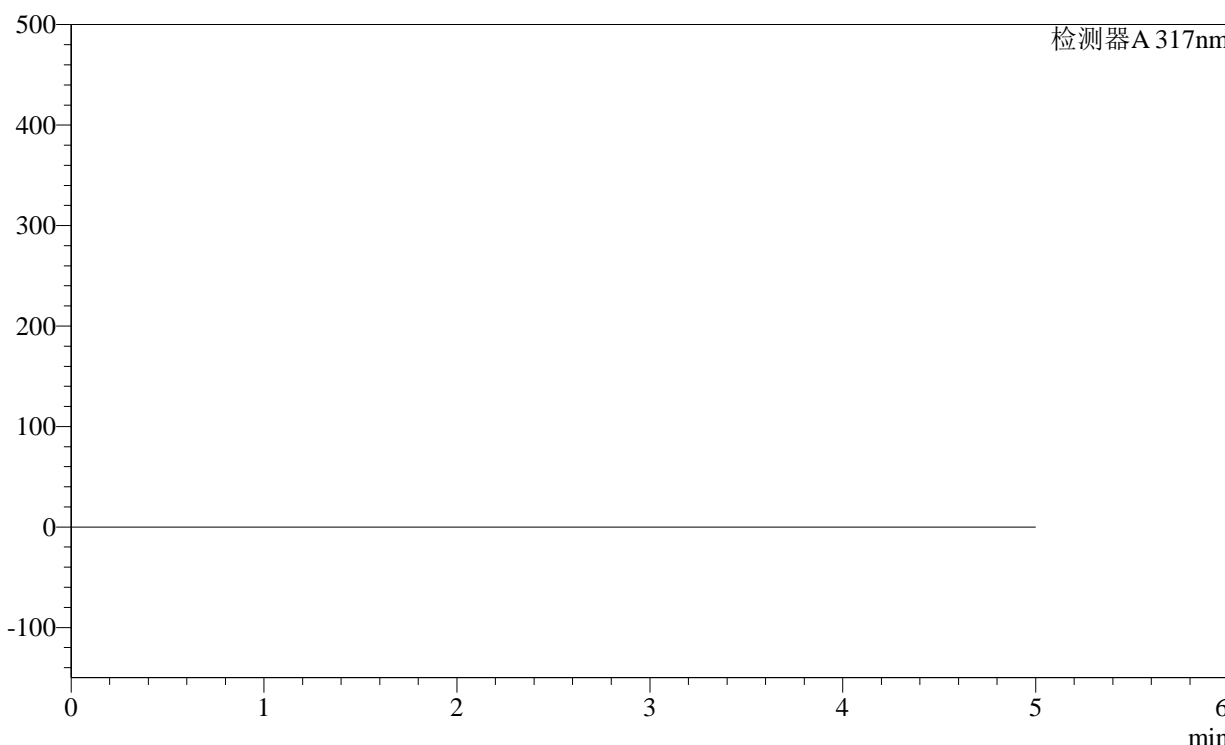
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
柱温:40°C 波长: 317nm  
数据文件名: 2011707p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-rj.lcd  
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 20μl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/01/10 11:05:20 分析者: xiexinhui  
处理日期(V2): 2024/01/11 08:43:54 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							

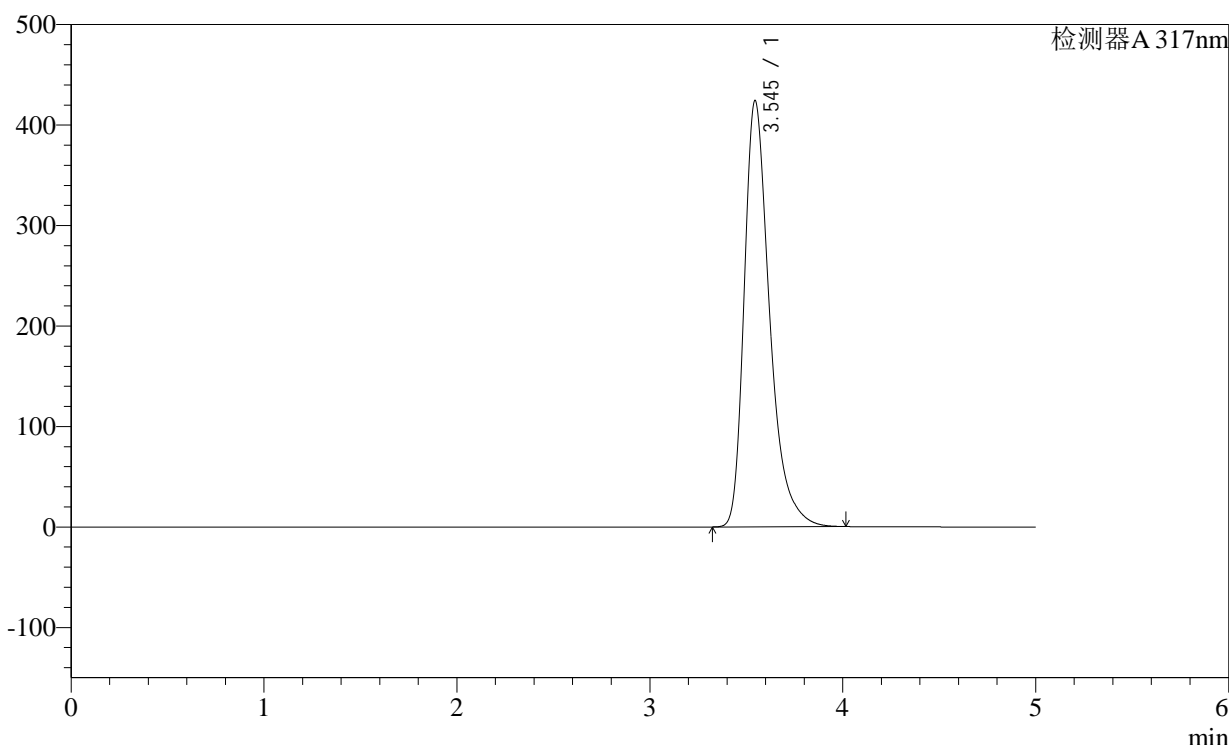
图1 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
溶剂

<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: 2011707p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 11:10:44 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:43:59 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	3.545	3895459	100.000	424135	3685	1.381	--
总计		3895459	100.000	424135			

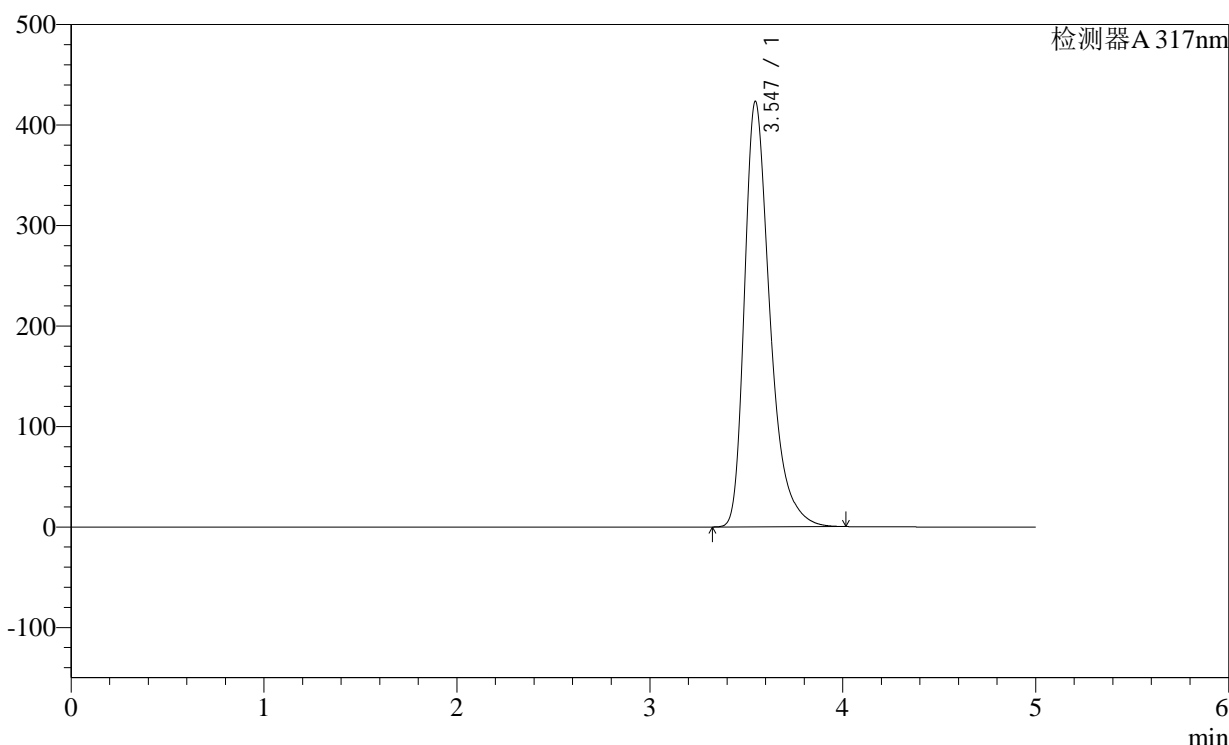
图2 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<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-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 11:16:08      分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:44:01      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	3.547	3893811	100.000	423607	3682	1.386	--
总计		3893811	100.000	423607			

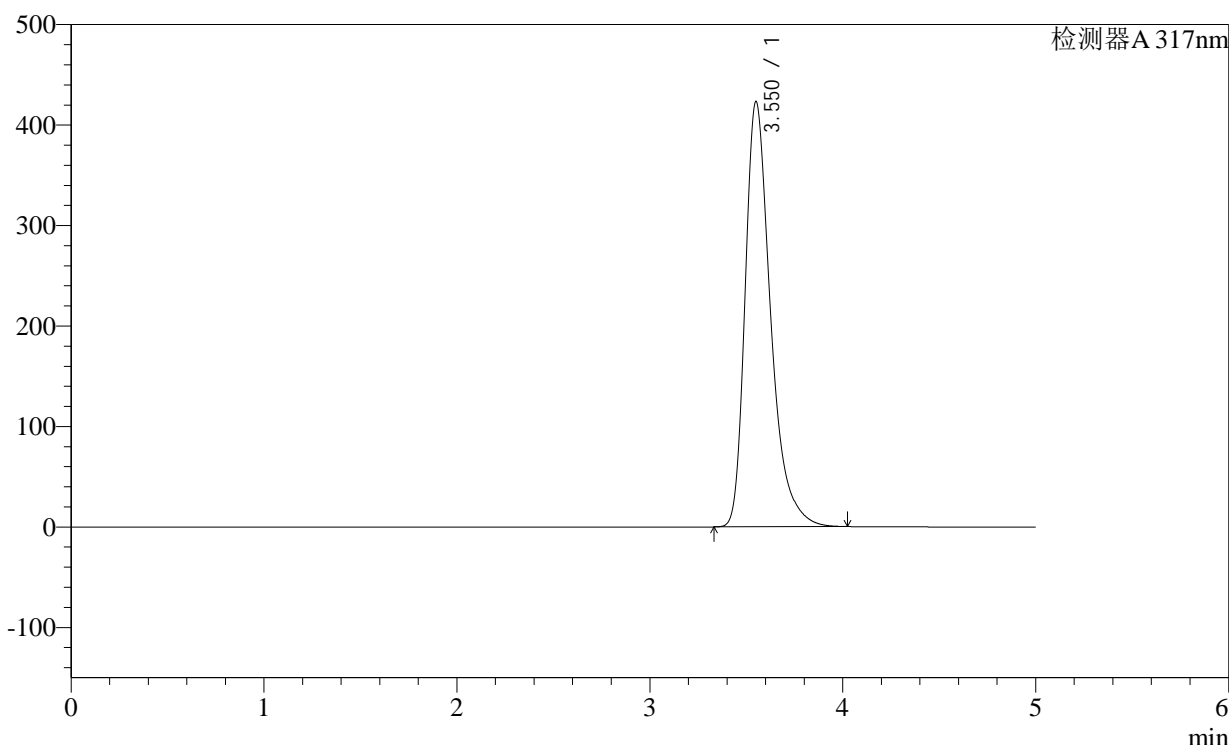
图3 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<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-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 11:21:32 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:44:04 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	3.550	3893665	100.000	422620	3688	1.390	--
总计		3893665	100.000	422620			

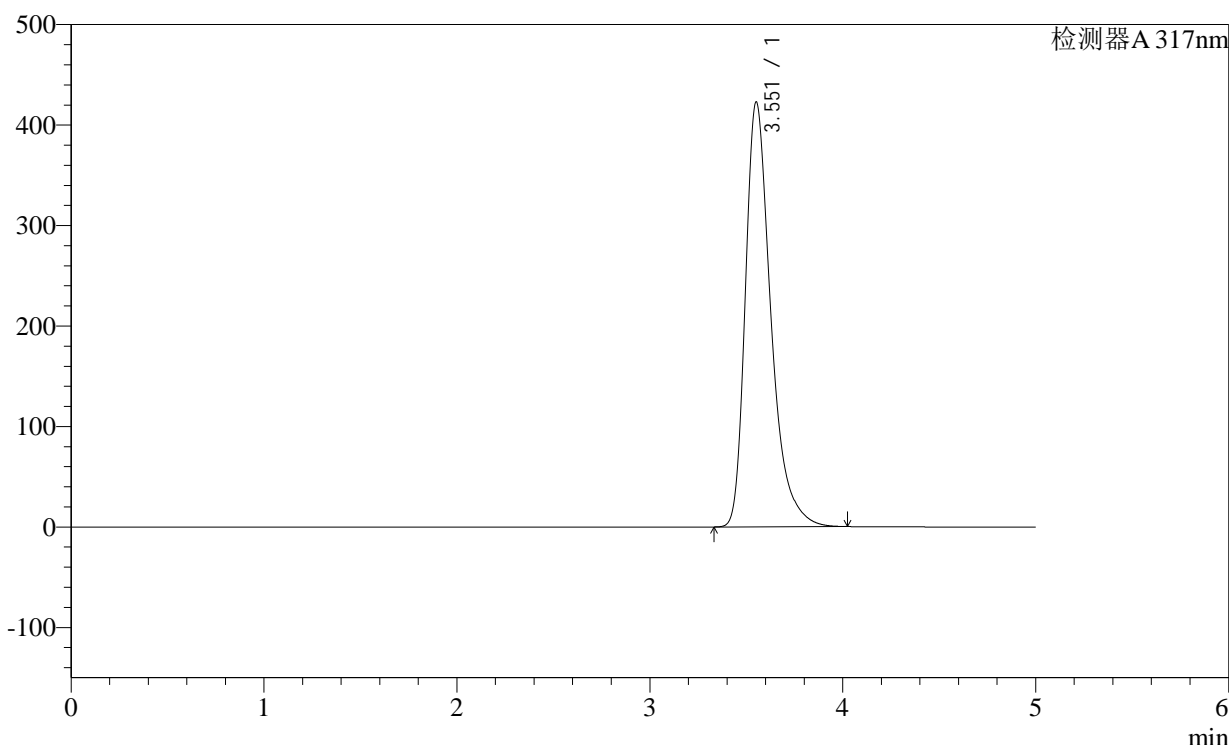
图4 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<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-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 11:26:56 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:44:07 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	3.551	3895598	100.000	422072	3682	1.393	--
总计		3895598	100.000	422072			

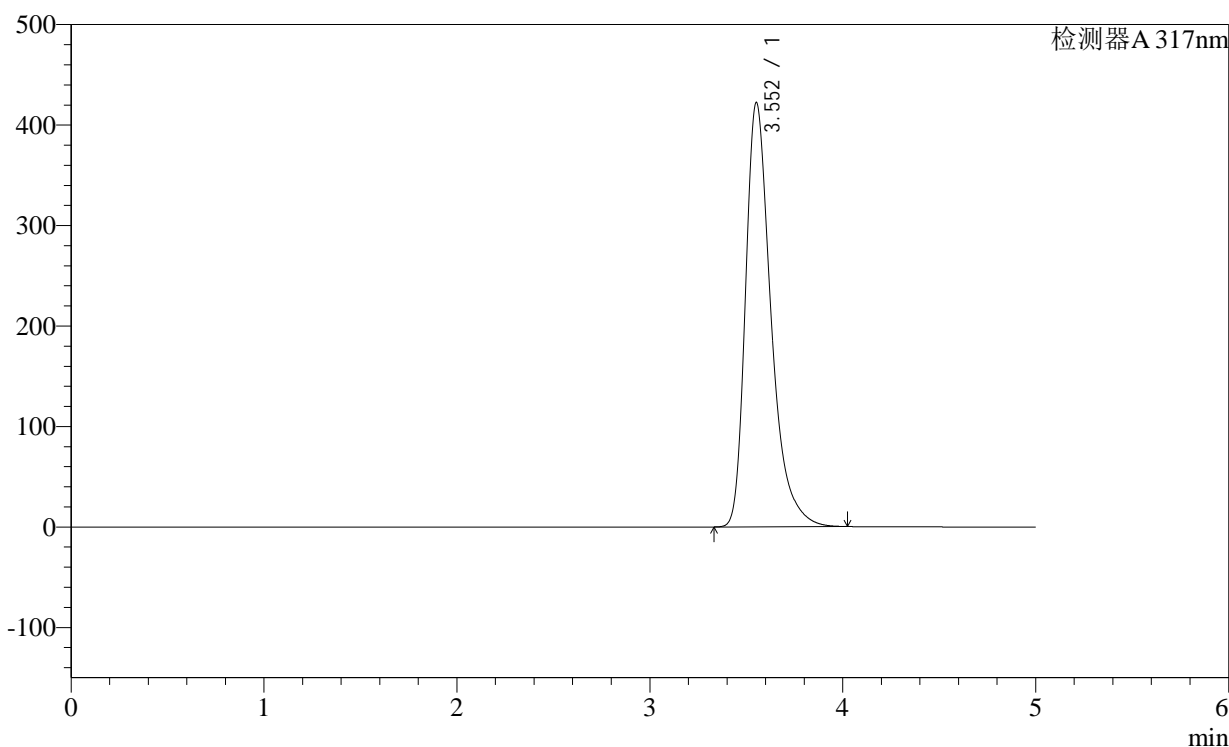
图5 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<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-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 11:32:19 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:44:10 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	3.552	3891682	100.000	421809	3682	1.395	--
总计		3891682	100.000	421809			

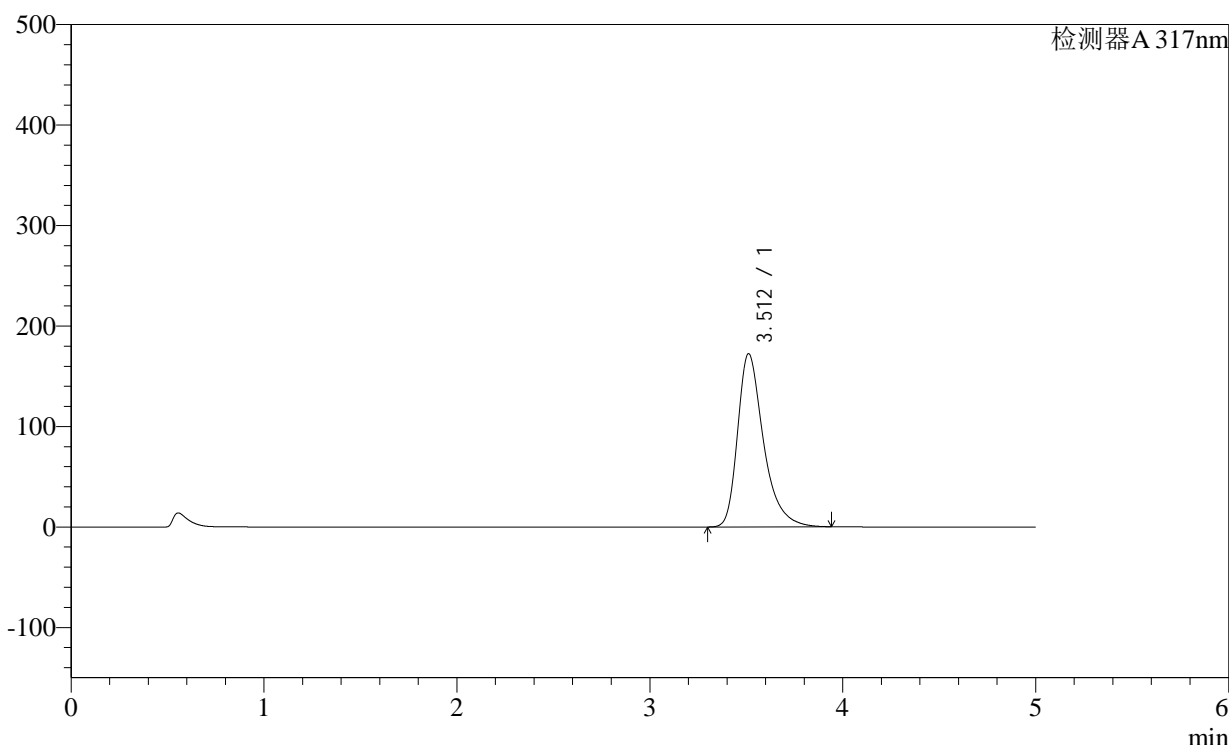
图6 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011707p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 11:37:43 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:44:12 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	3.512	1613266	100.000	172407	3524	1.386	--
总计		1613266	100.000	172407			

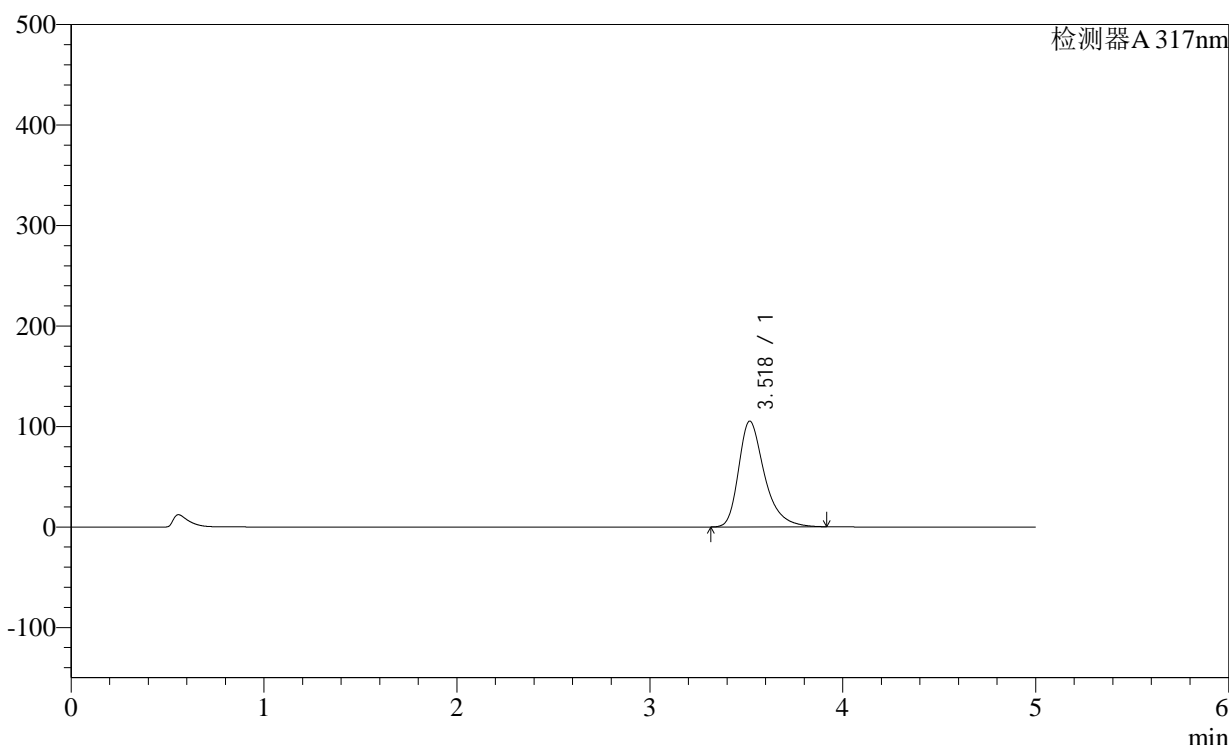
图7 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011707p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 11:43:05 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:44:15 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)
1	3.518	983382	100.000	105020	3532	1.364	--
总计		983382	100.000	105020			

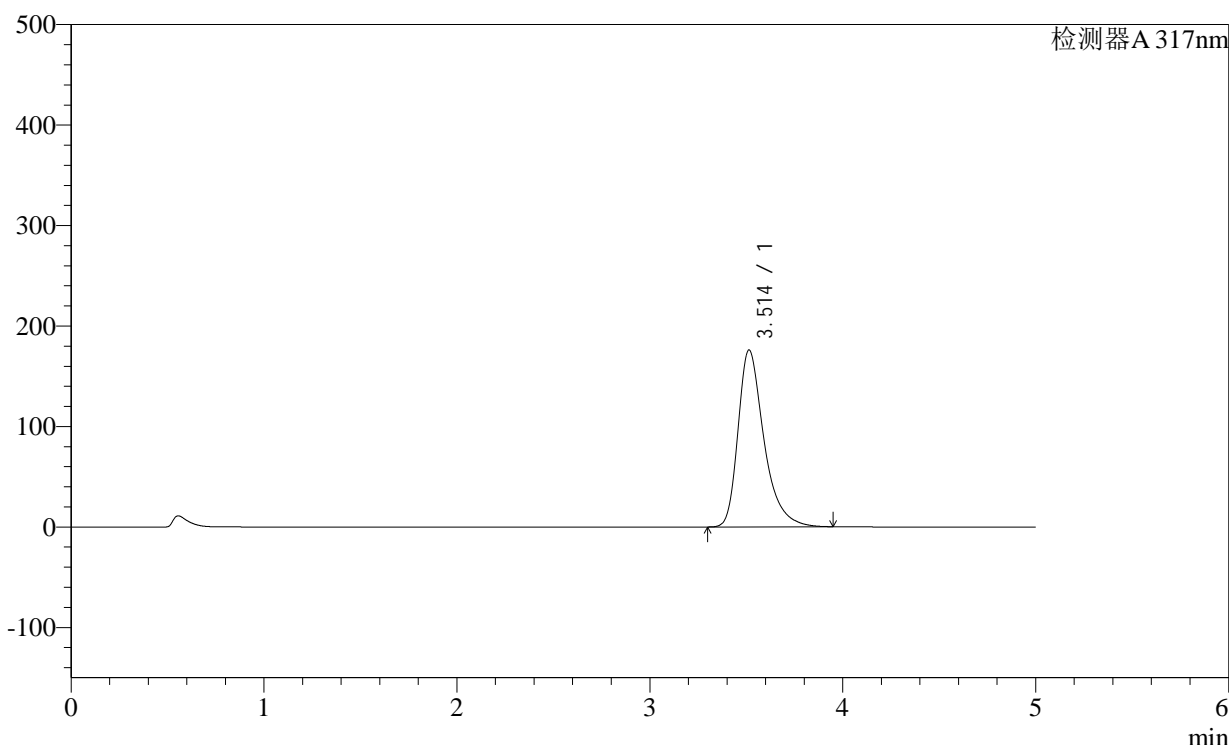
图8 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011707p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 11:48:27 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:44:18 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	3.514	1649016	100.000	176139	3524	1.390	--
总计		1649016	100.000	176139			

图9 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-5min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 20μl

版本号:6.115

进样时间: 2024/01/10 11:53:50

分析者: xiexinhui

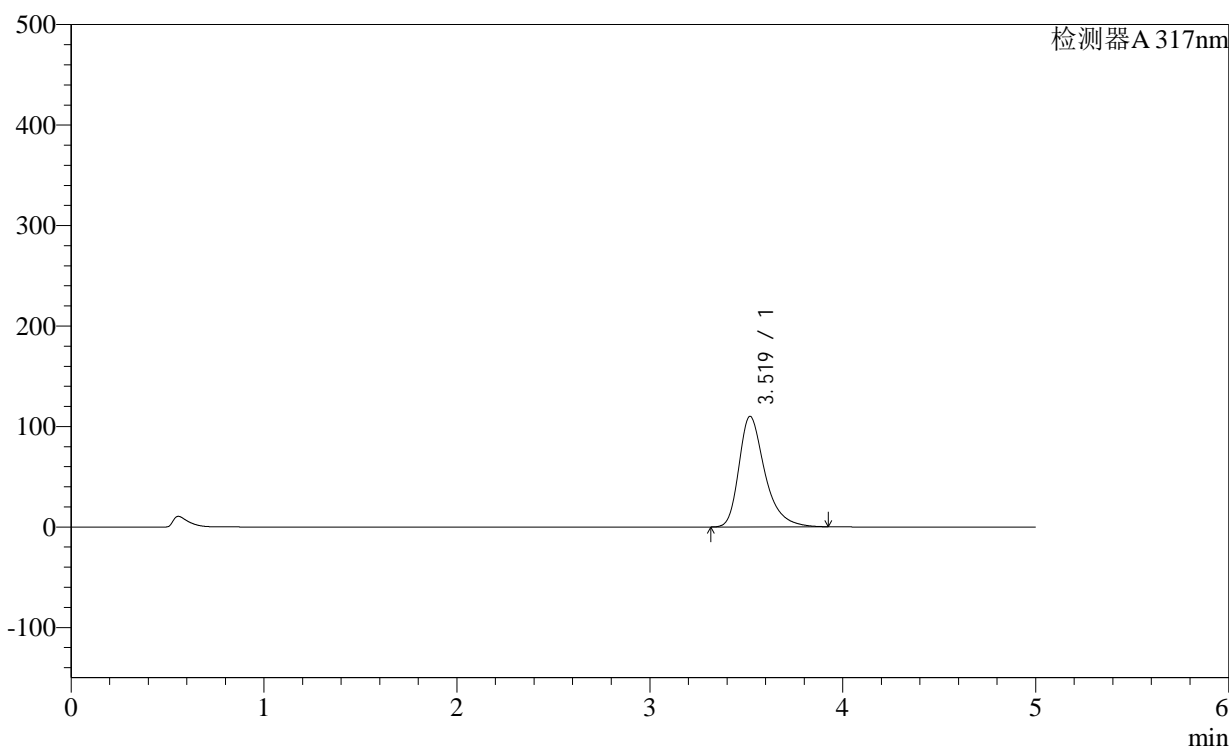
处理日期(V2): 2024/01/11 08:44:20

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	1029836	100.000	110002	3529	1.368	--
总计		1029836	100.000	110002			

图10 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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°C

数据文件名: 2011707p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-5min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 20µl

进样时间: 2024/01/10 11:59:12

处理日期(V2): 2024/01/11 08:44:23

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

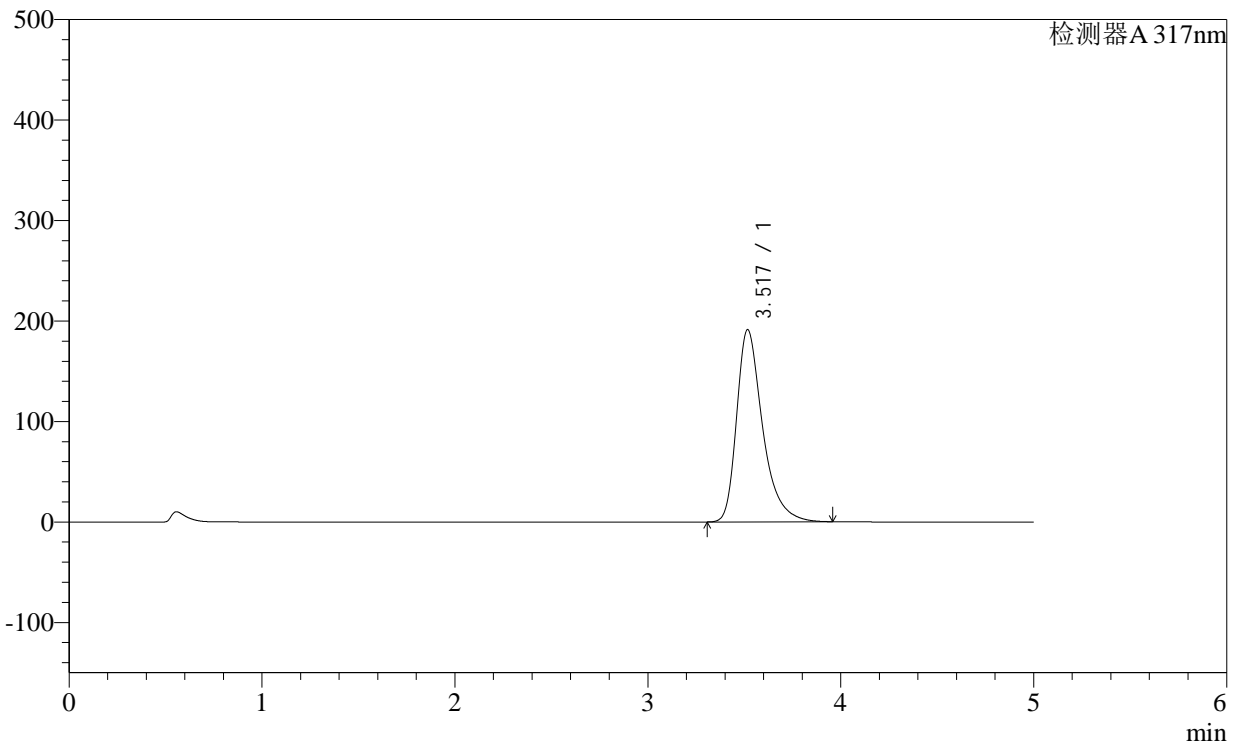
版本号:6.115

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	3.517	1795834	100.000	190998	3517	1.399	--
总计		1795834	100.000	190998			

图11 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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°C

数据文件名: 2011707p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-5min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 12:04:34

处理日期(V2): 2024/01/11 08:44:25

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

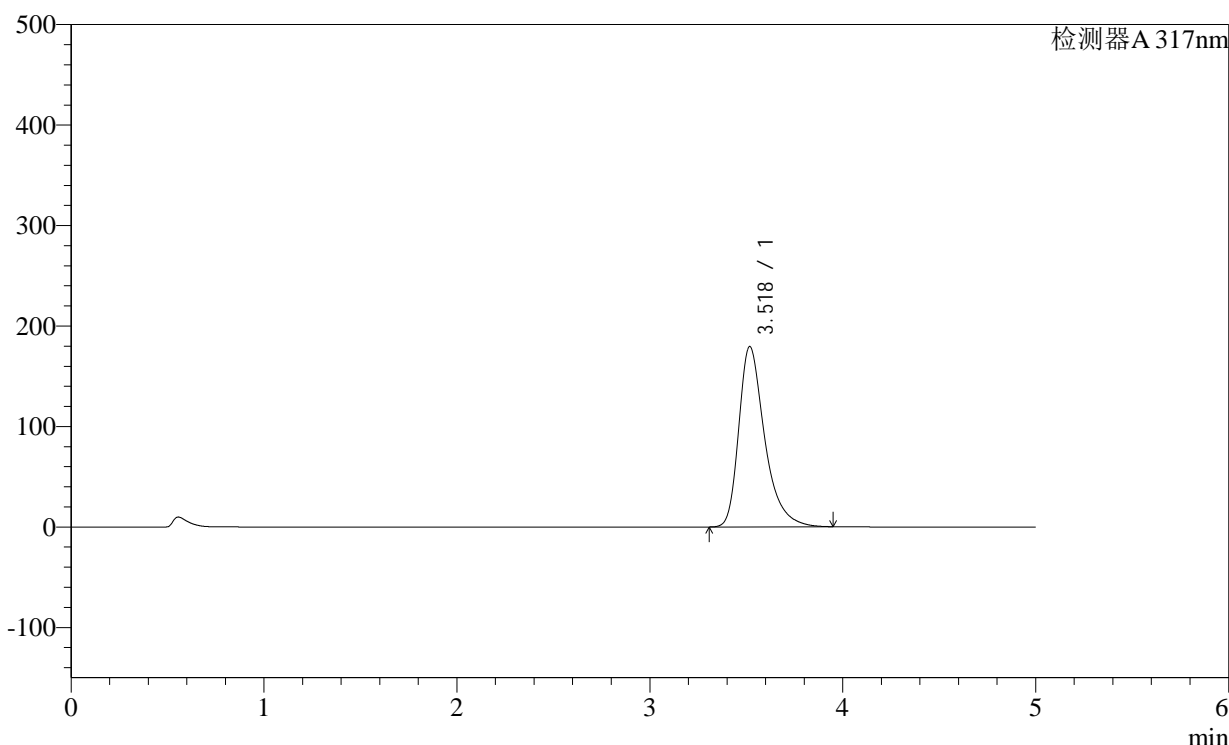
版本号:6.115

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	3.518	1681764	100.000	179172	3533	1.395	--
总计		1681764	100.000	179172			

图12 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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: 2011707p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-10min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 12:09:56

处理日期(V2): 2024/01/11 08:44:28

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

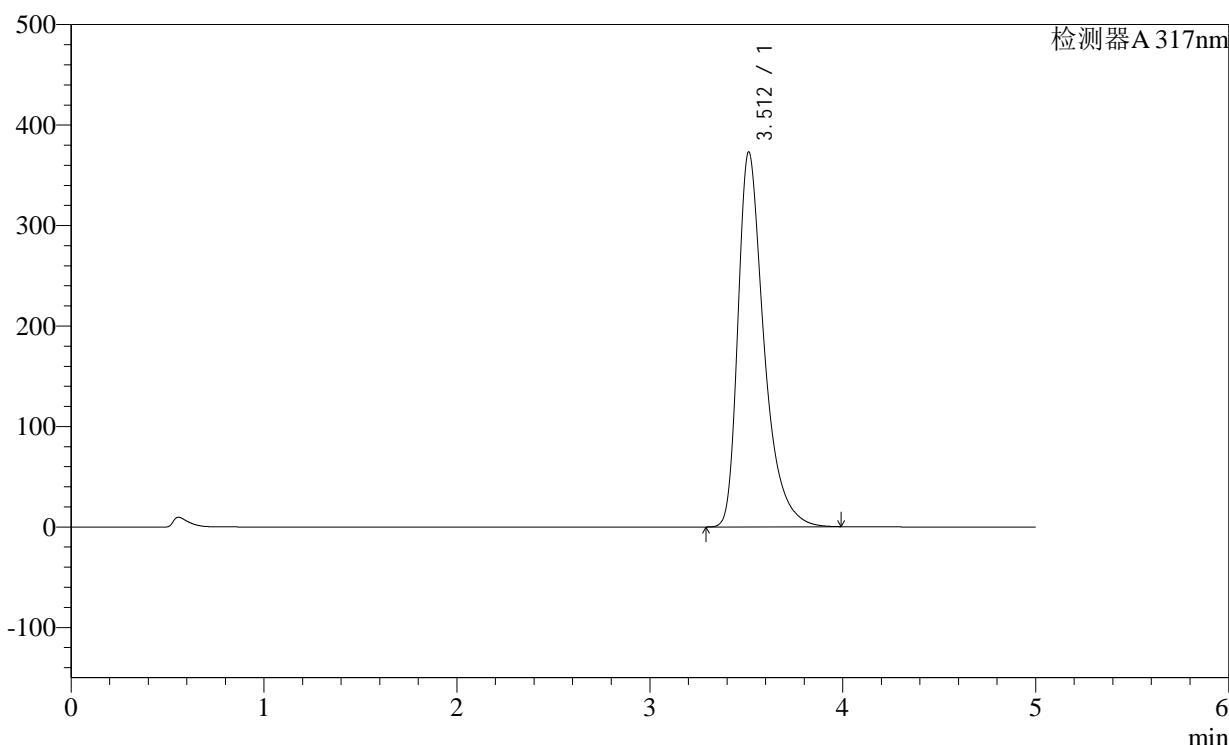
版本号:6.115

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	3.512	3510028	100.000	373261	3508	1.443	--
总计		3510028	100.000	373261			

图13 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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: 2011707p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-10min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 12:15:18

处理日期(V2): 2024/01/11 08:44:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

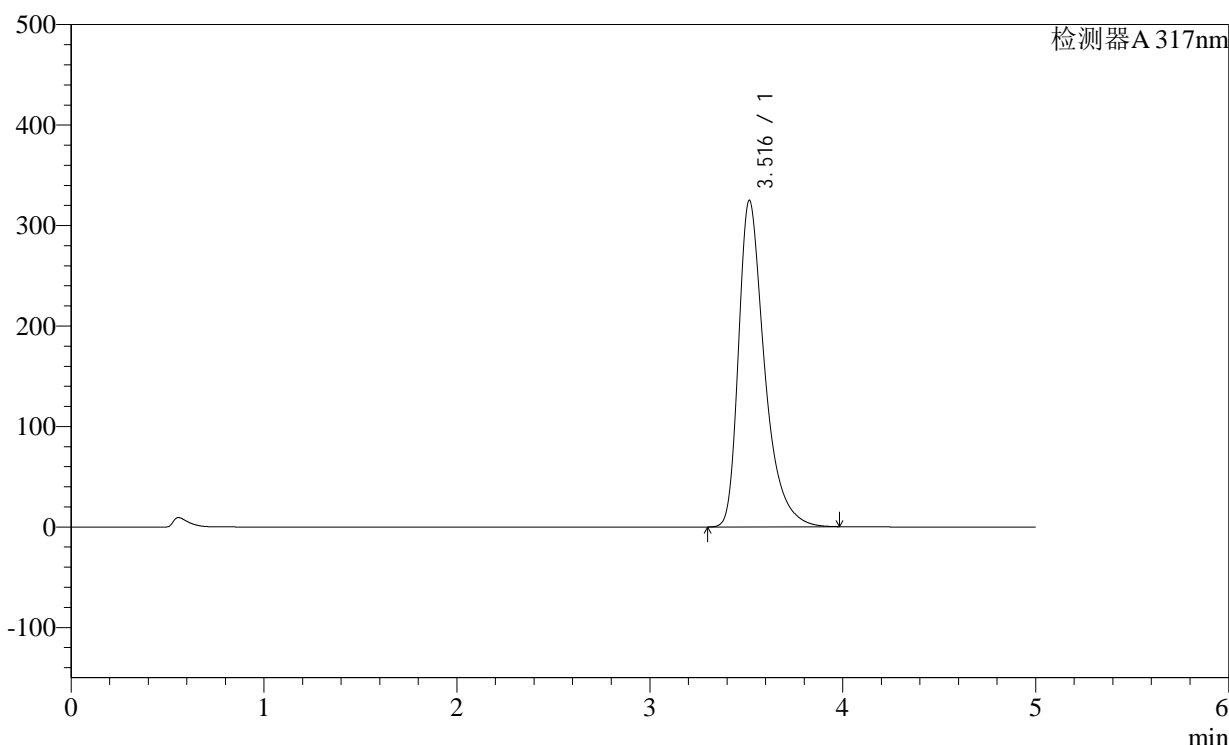
版本号:6.115

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	3.516	3052915	100.000	324928	3522	1.435	--
总计		3052915	100.000	324928			

图14 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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: 2011707p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-10min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 12:20:41

处理日期(V2): 2024/01/11 08:44:33

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

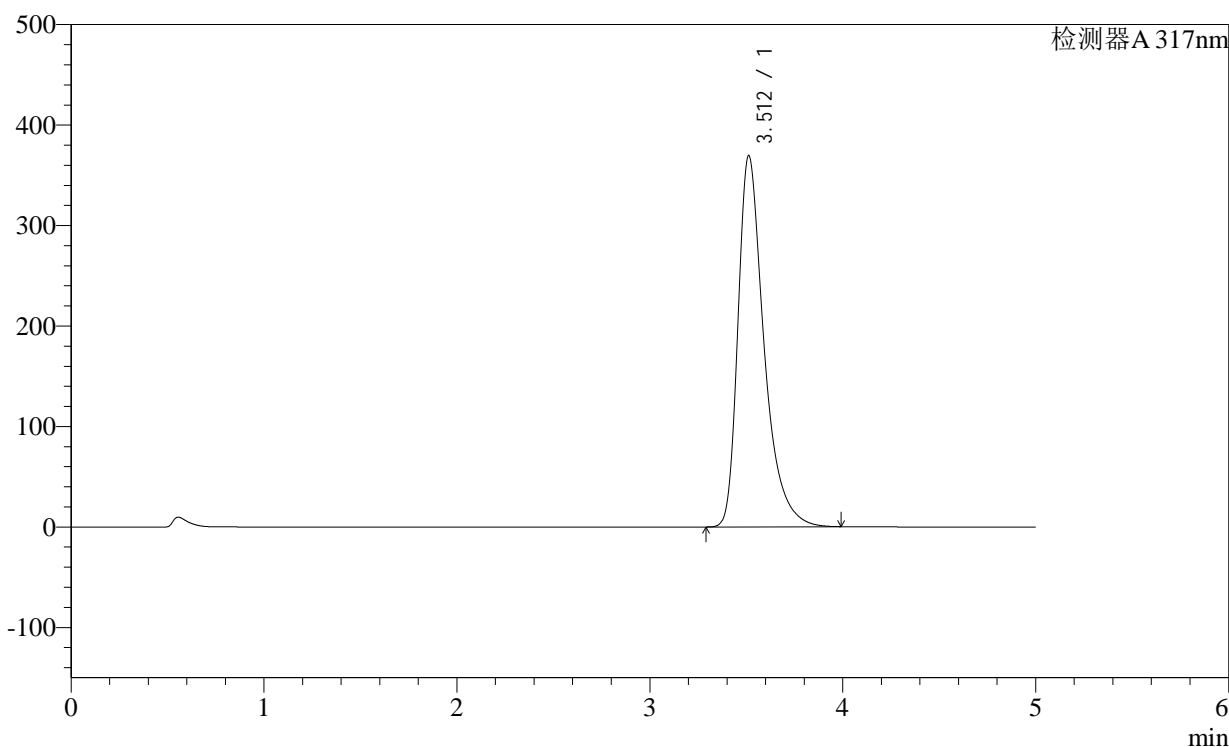
版本号:6.115

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	3.512	3474806	100.000	369553	3508	1.443	--
总计		3474806	100.000	369553			

图15 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011707p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-10min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 12:26:04

处理日期(V2): 2024/01/11 08:44:35

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

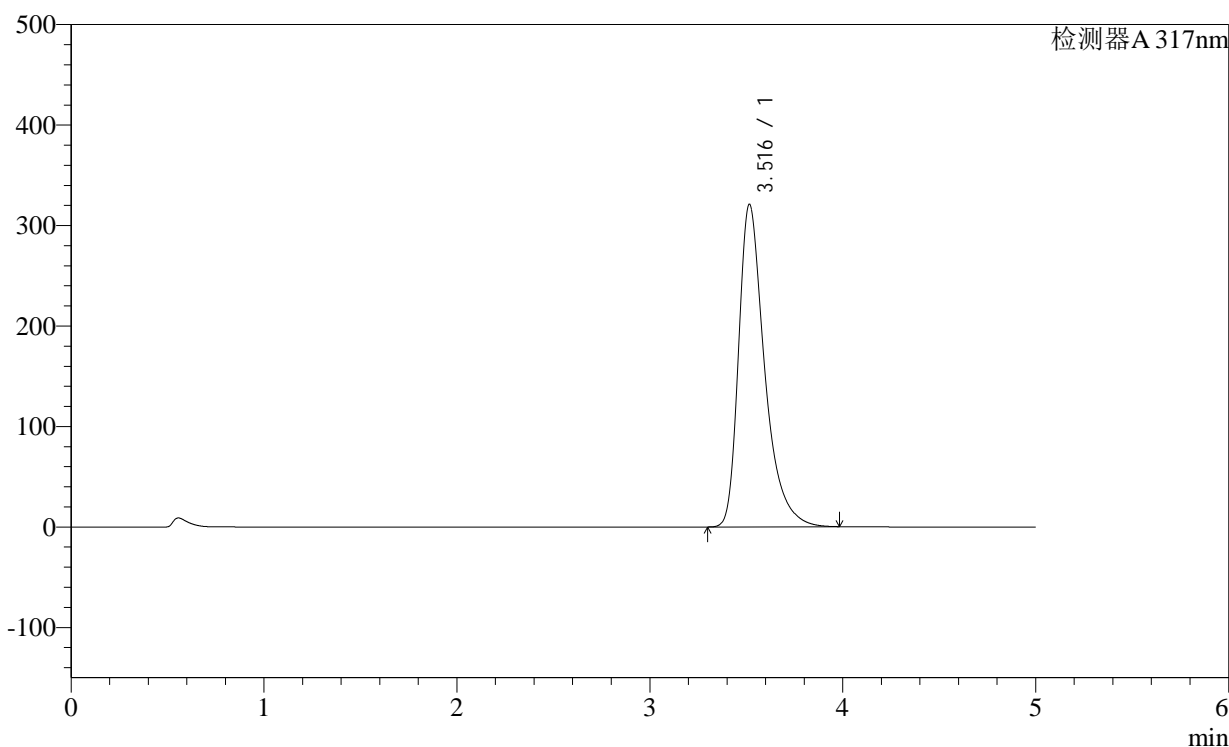
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.516	3021108	100.000	320880	3510	1.435	--
总计		3021108	100.000	320880			

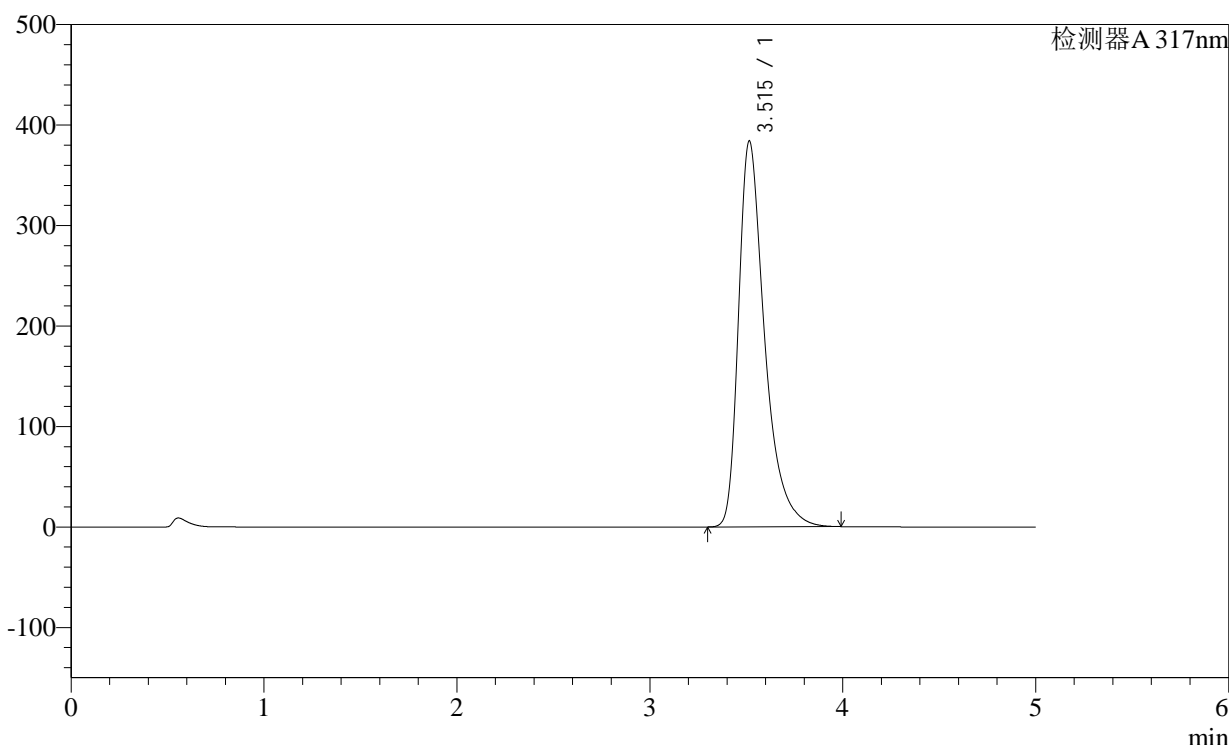
图16 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011707p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 12:31:27 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:44:38 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	3.515	3616857	100.000	383957	3506	1.450	--
总计		3616857	100.000	383957			

图17 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-10min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 12:36:49

处理日期(V2): 2024/01/11 08:44:40

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

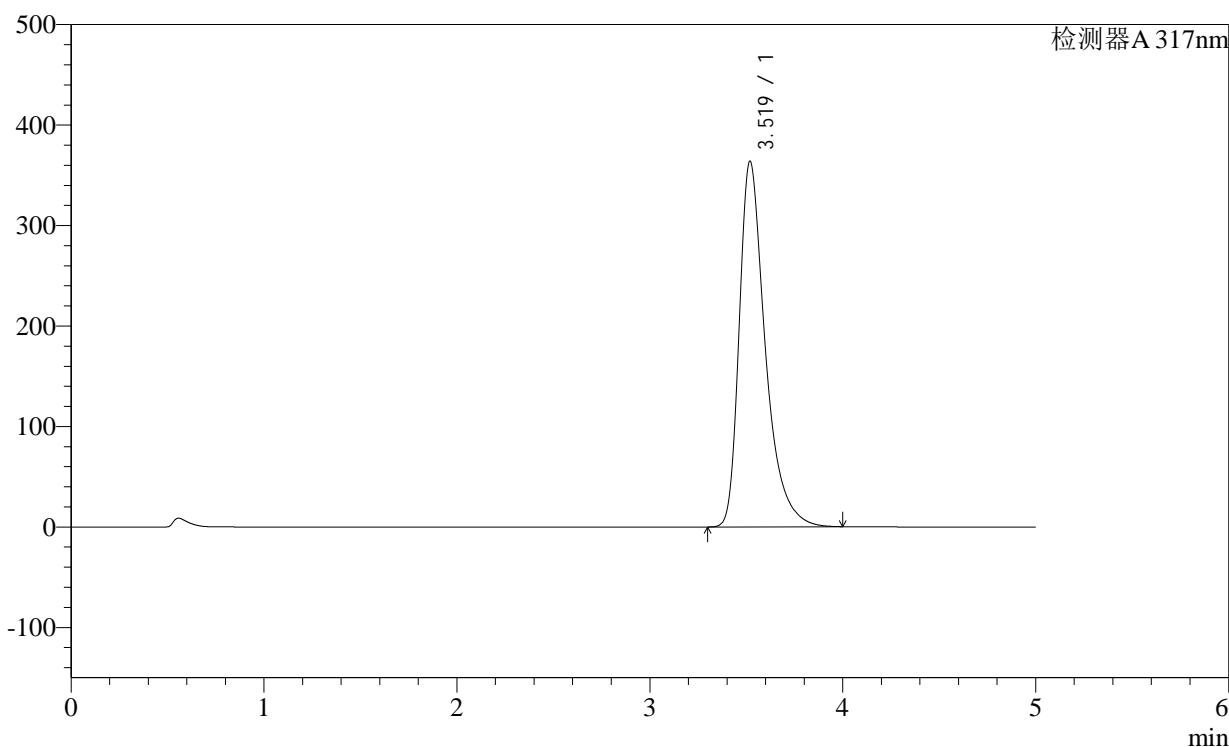
版本号:6.115

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	3.519	3426428	100.000	363565	3515	1.447	--
总计		3426428	100.000	363565			

图18 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011707p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-15min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 12:42:12

处理日期(V2): 2024/01/11 08:44:43

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

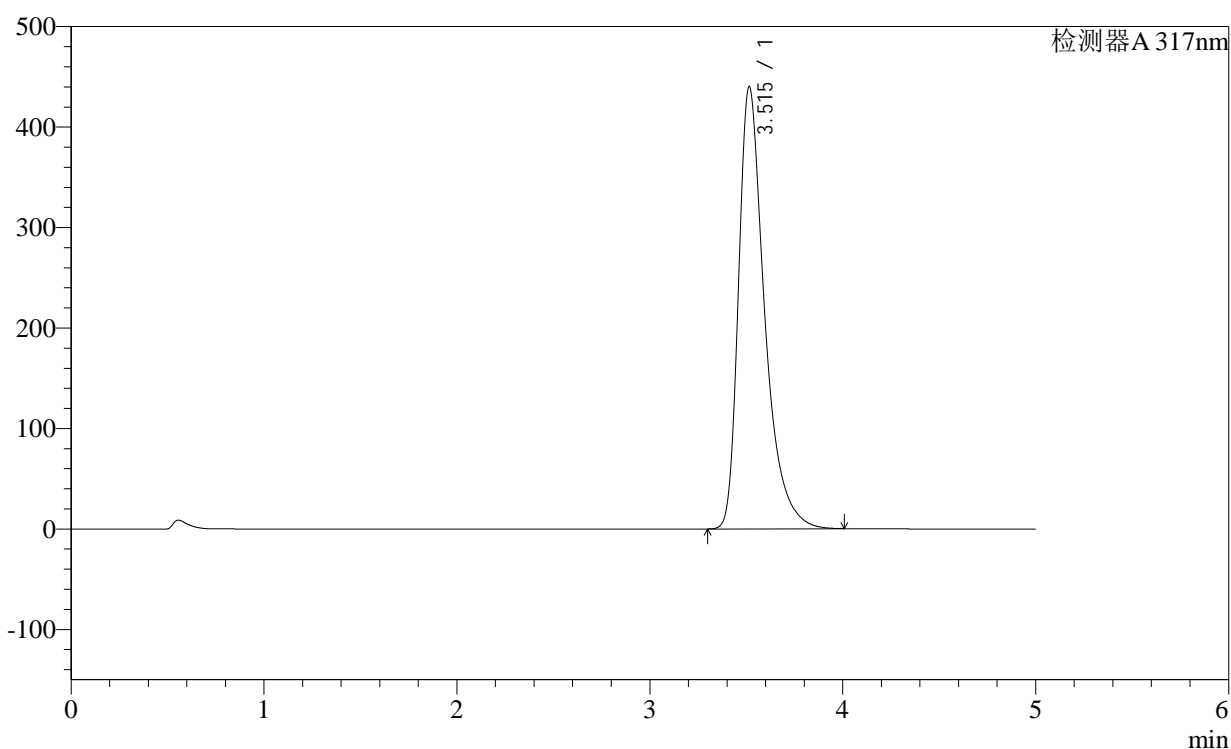
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.515	4147805	100.000	440068	3506	1.463	--
总计		4147805	100.000	440068			

图19 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011707p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-15min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 12:47:35

处理日期(V2): 2024/01/11 08:44:46

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

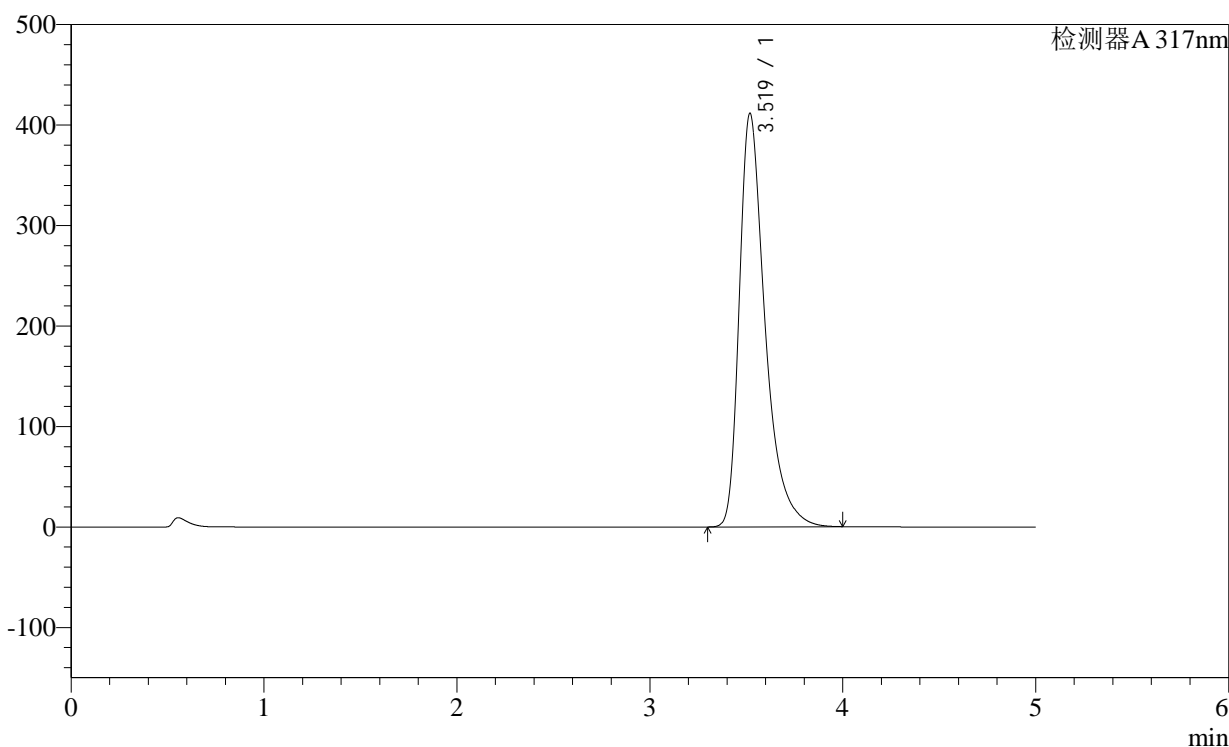
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	3830824	100.000	411145	3597	1.450	--
总计		3830824	100.000	411145			

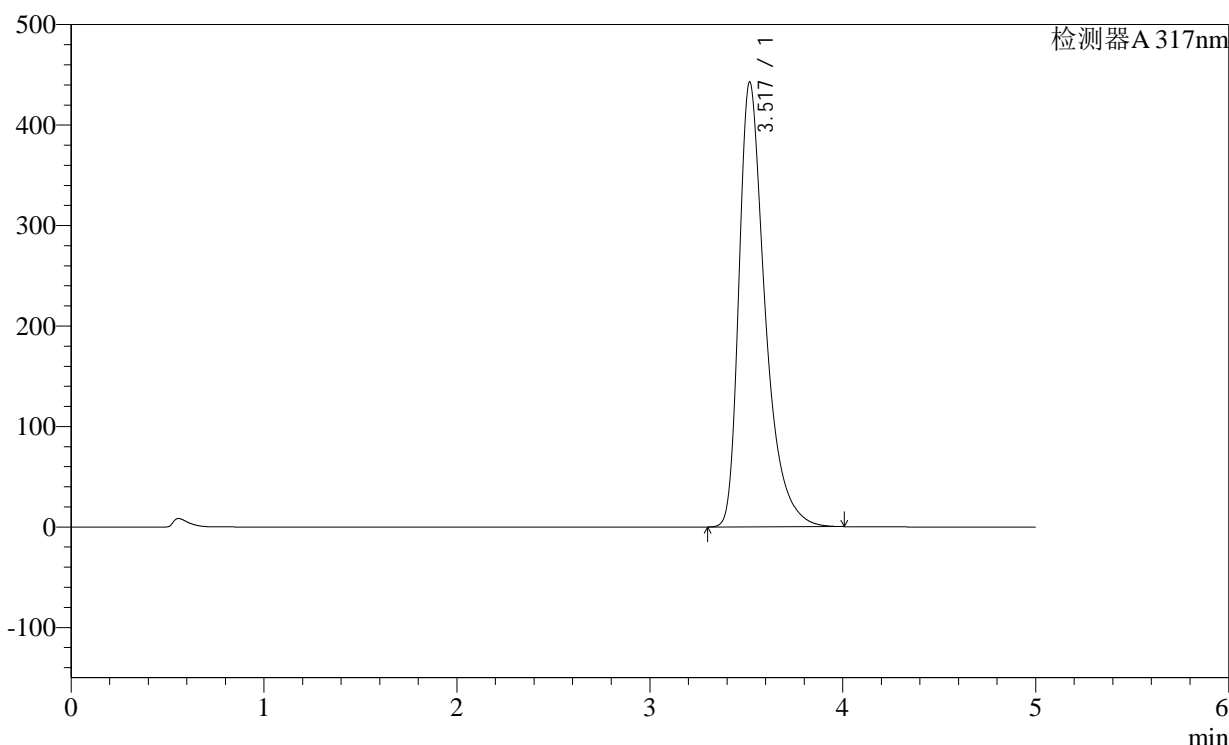
图20 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011707p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 12:52:57 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:44:48 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	3.517	4186295	100.000	441875	3486	1.460	--
总计		4186295	100.000	441875			

图21 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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: 2011707p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-15min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 12:58:20

处理日期(V2): 2024/01/11 08:44:51

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

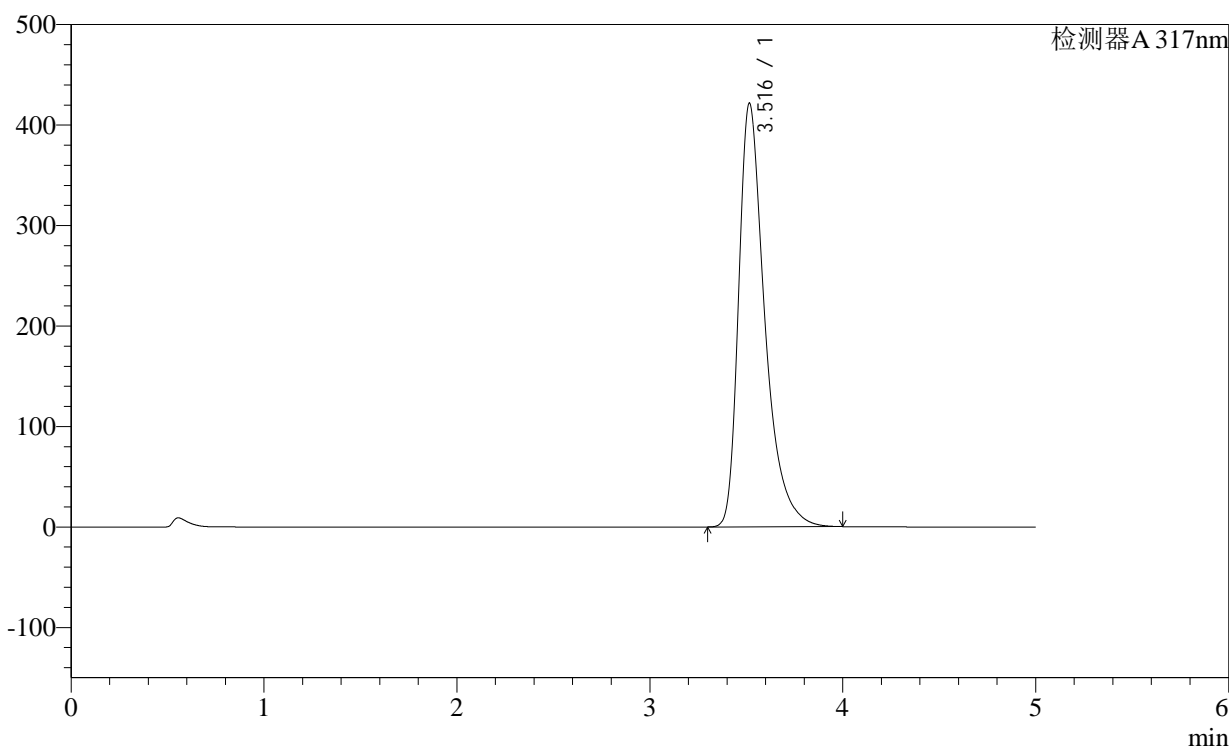
版本号:6.115

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	3.516	3986010	100.000	421374	3479	1.455	--
总计		3986010	100.000	421374			

图22 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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)

柱温:40°C

数据文件名: 2011707p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-15min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 13:03:43

处理日期(V2): 2024/01/11 08:44:53

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

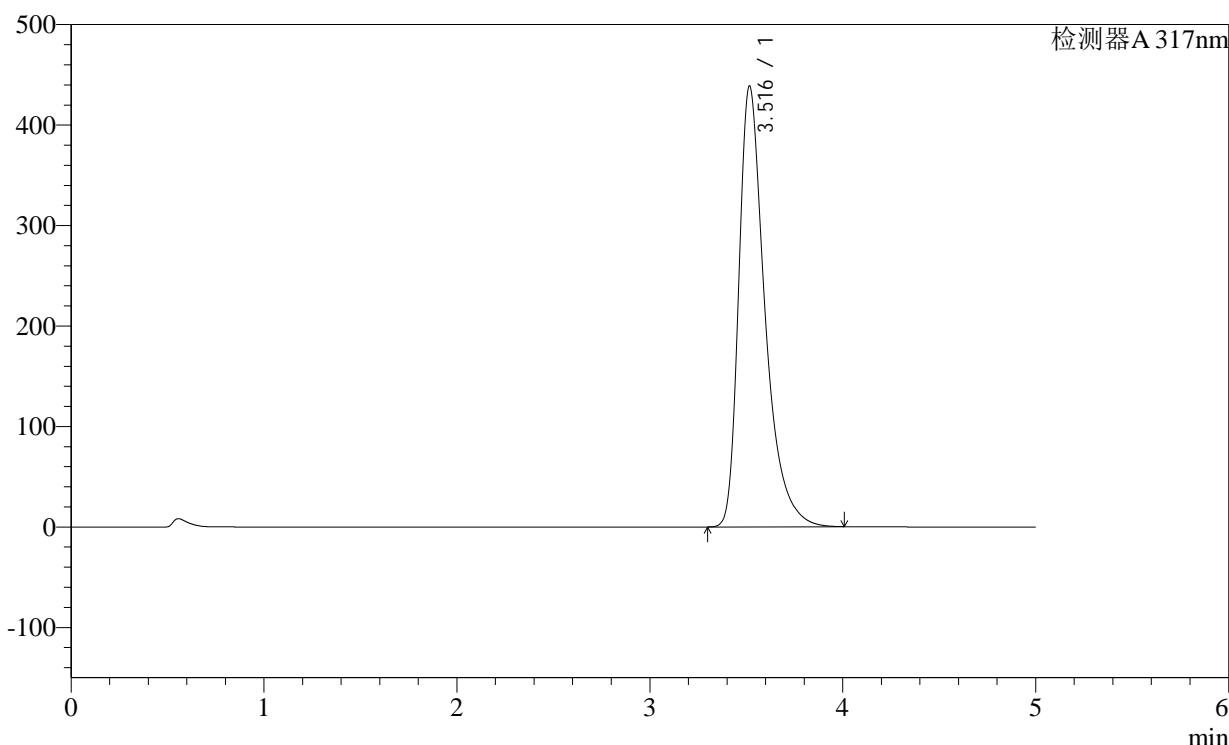
版本号:6.115

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	3.516	4154551	100.000	438309	3473	1.462	--
总计		4154551	100.000	438309			

图23 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011707p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-15min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 13:09:05

处理日期(V2): 2024/01/11 08:44:56

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

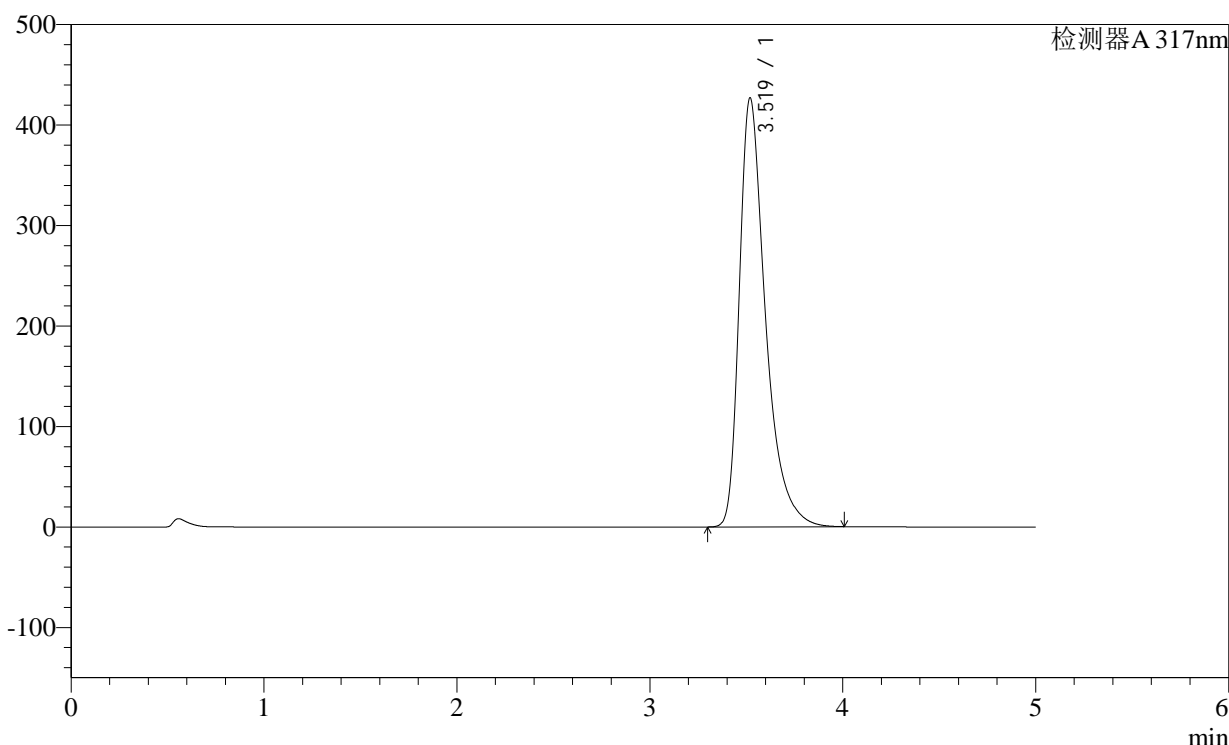
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	4034108	100.000	426693	3495	1.462	--
总计		4034108	100.000	426693			

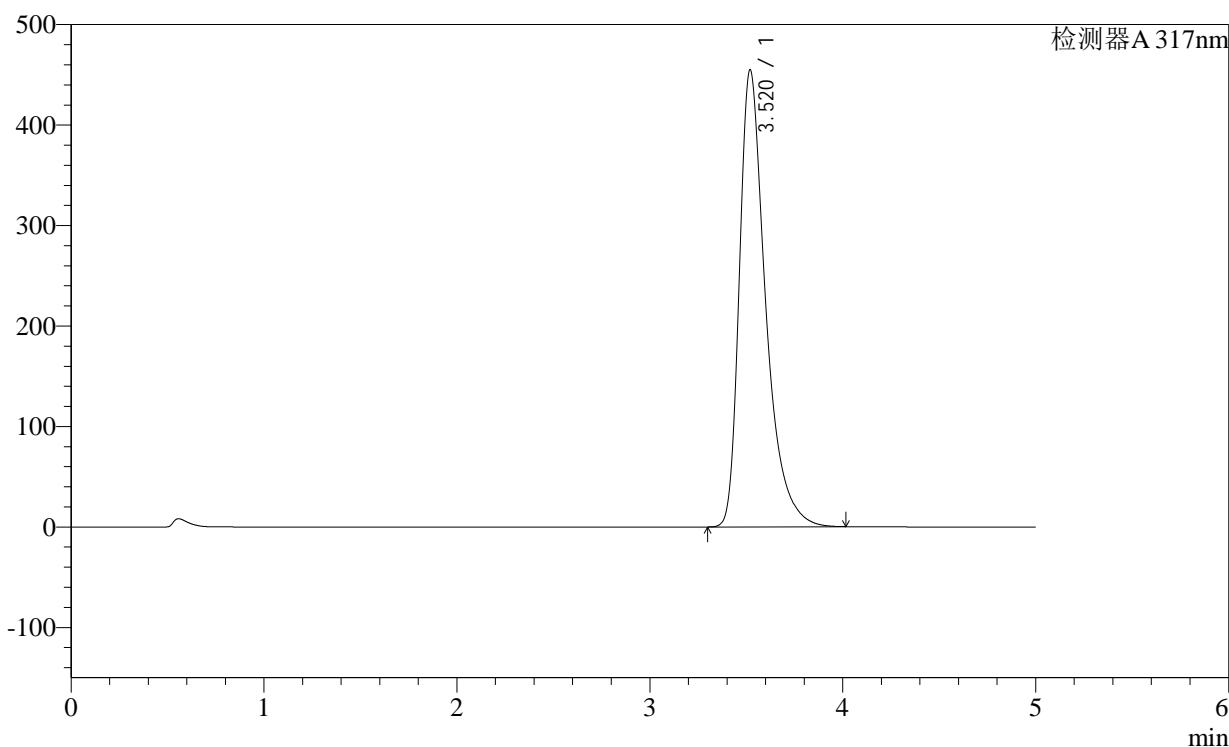
图24 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011707p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 13:14:28 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:44:58 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	3.520	4312538	100.000	454699	3471	1.466	--
总计		4312538	100.000	454699			

图25 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011707p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-20min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 13:25:15

处理日期(V2): 2024/01/11 08:45:04

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

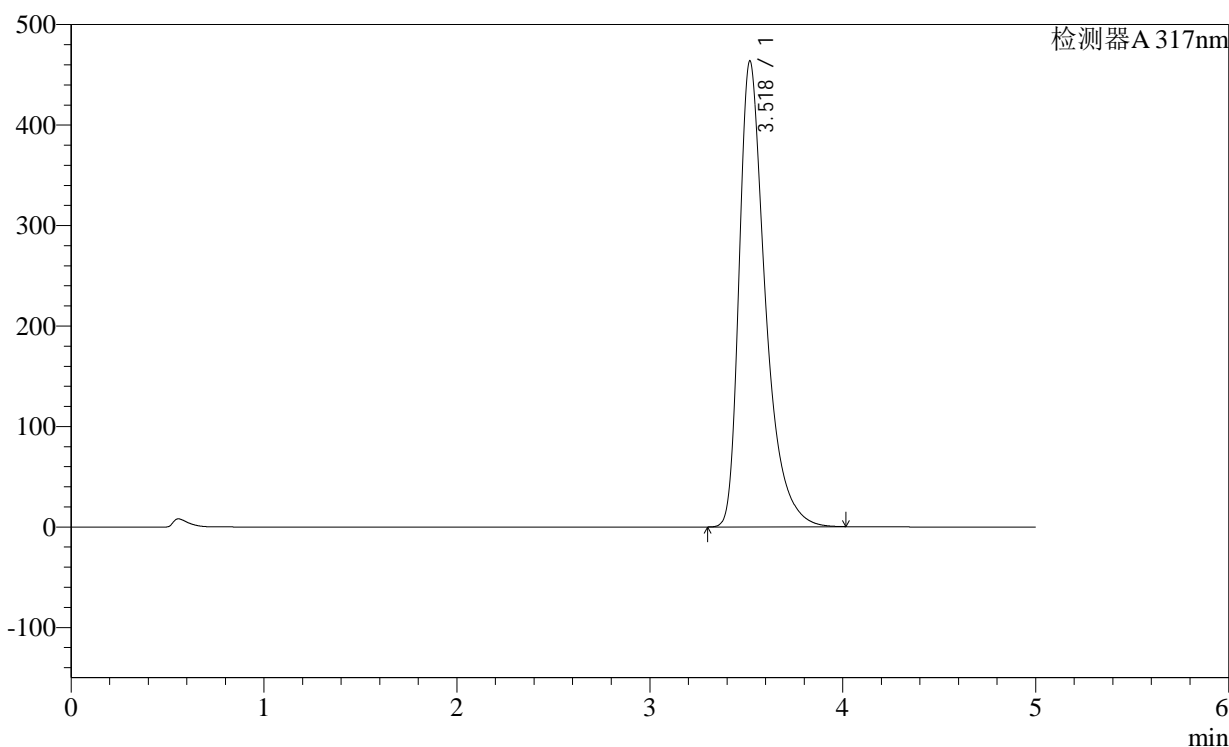
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.518	4395633	100.000	462994	3472	1.470	--
总计		4395633	100.000	462994			

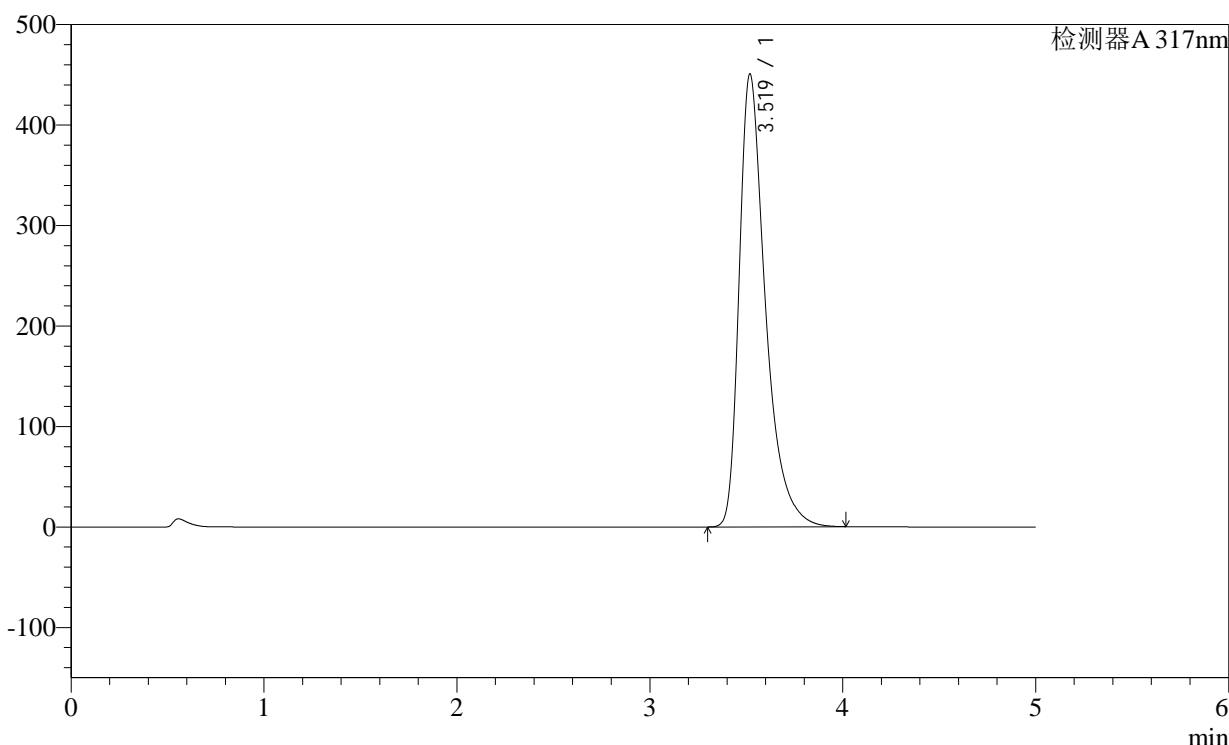
图27 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<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: 2011707p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 13:30:38 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:45:06 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	3.519	4274965	100.000	450232	3470	1.469	--
总计		4274965	100.000	450232			

图28 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011707p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-20min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 13:36:01

处理日期(V2): 2024/01/11 08:45:09

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

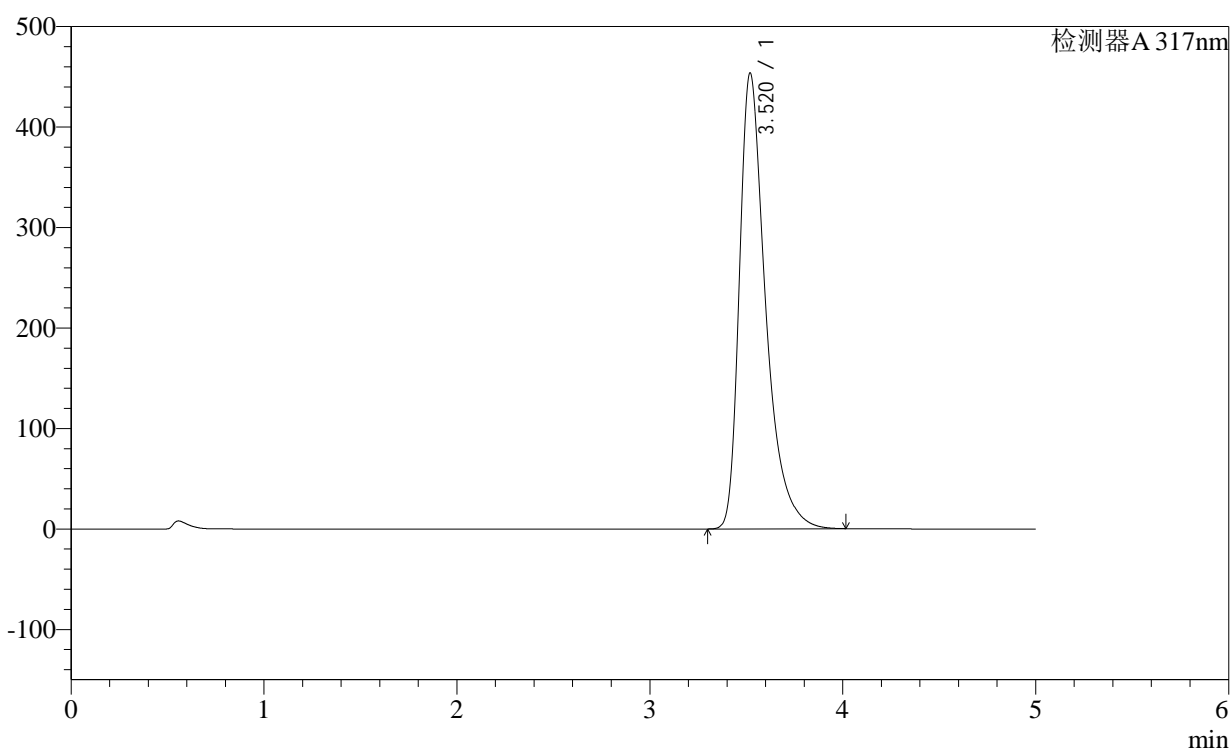
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	4305367	100.000	453526	3467	1.470	--
总计		4305367	100.000	453526			

图29 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-20min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 13:41:22

处理日期(V2): 2024/01/11 08:45:12

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

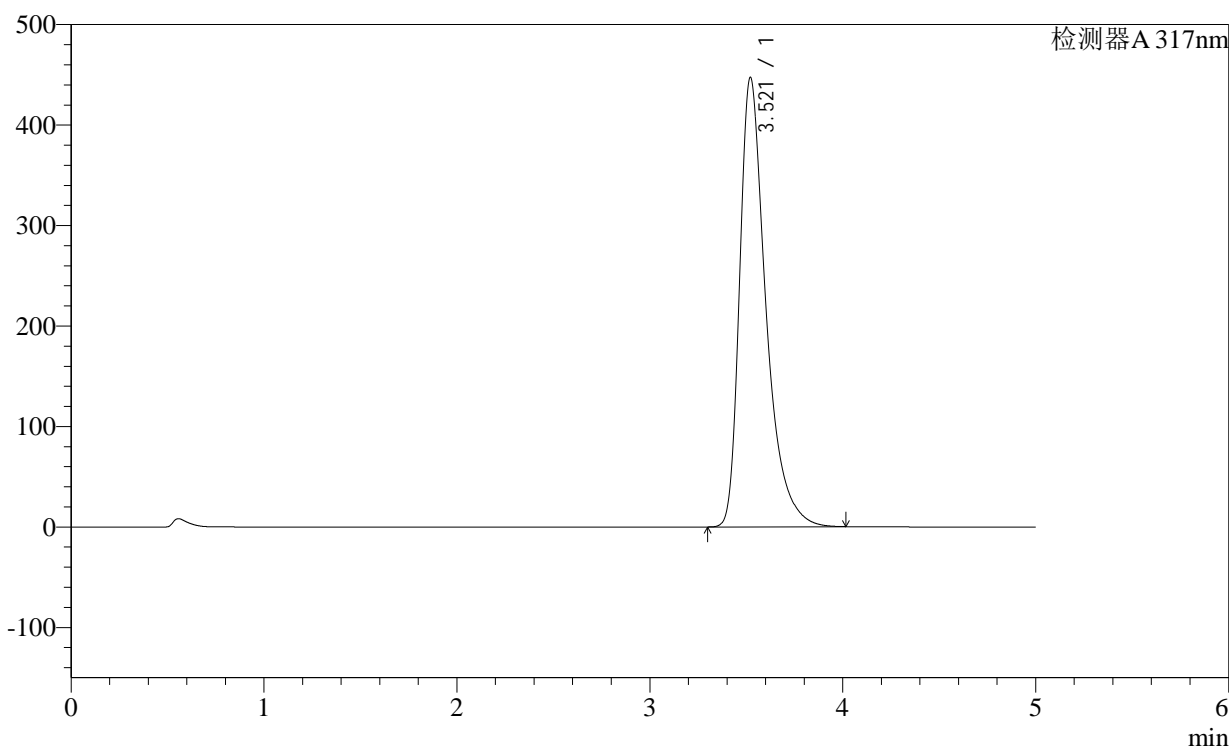
版本号:6.115

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	3.521	4246046	100.000	447488	3468	1.468	--
总计		4246046	100.000	447488			

图30 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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: 2011707p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-30min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 13:46:45

处理日期(V2): 2024/01/11 08:45:14

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

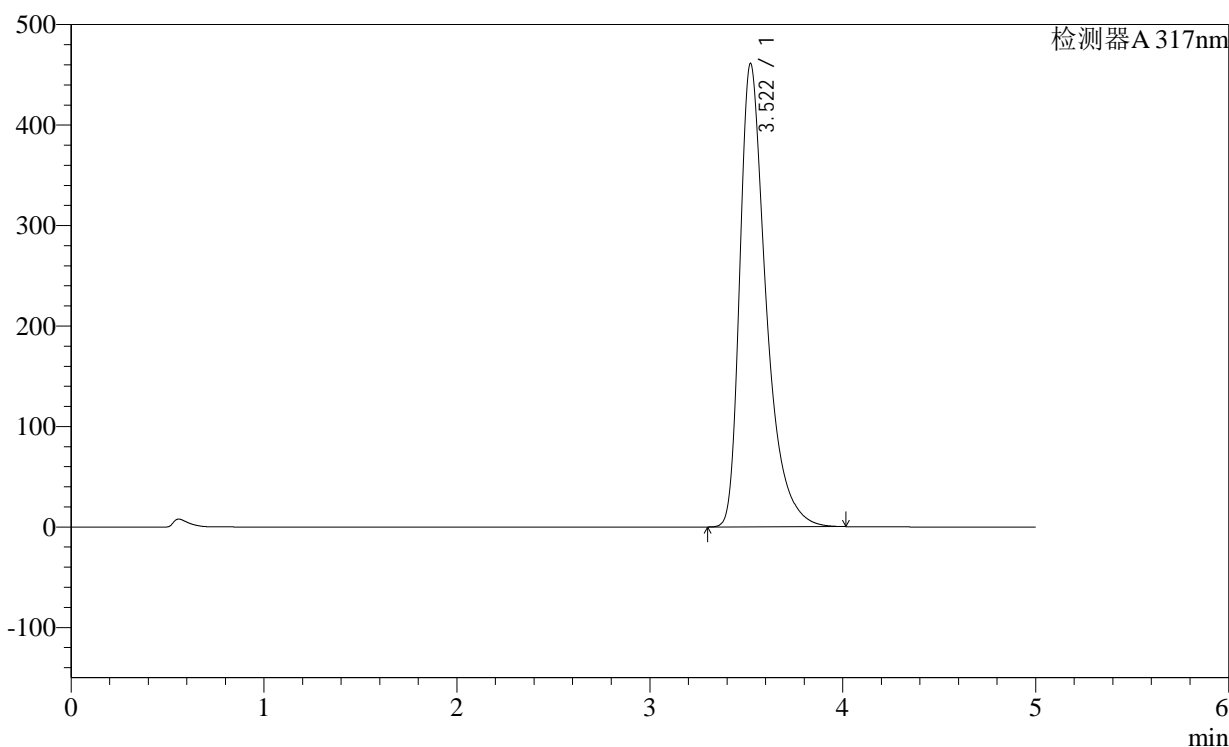
版本号:6.115

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	3.522	4378188	100.000	461350	3470	1.473	--
总计		4378188	100.000	461350			

图31 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-30min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 20µl

进样时间: 2024/01/10 13:52:08

处理日期(V2): 2024/01/11 08:45:17

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

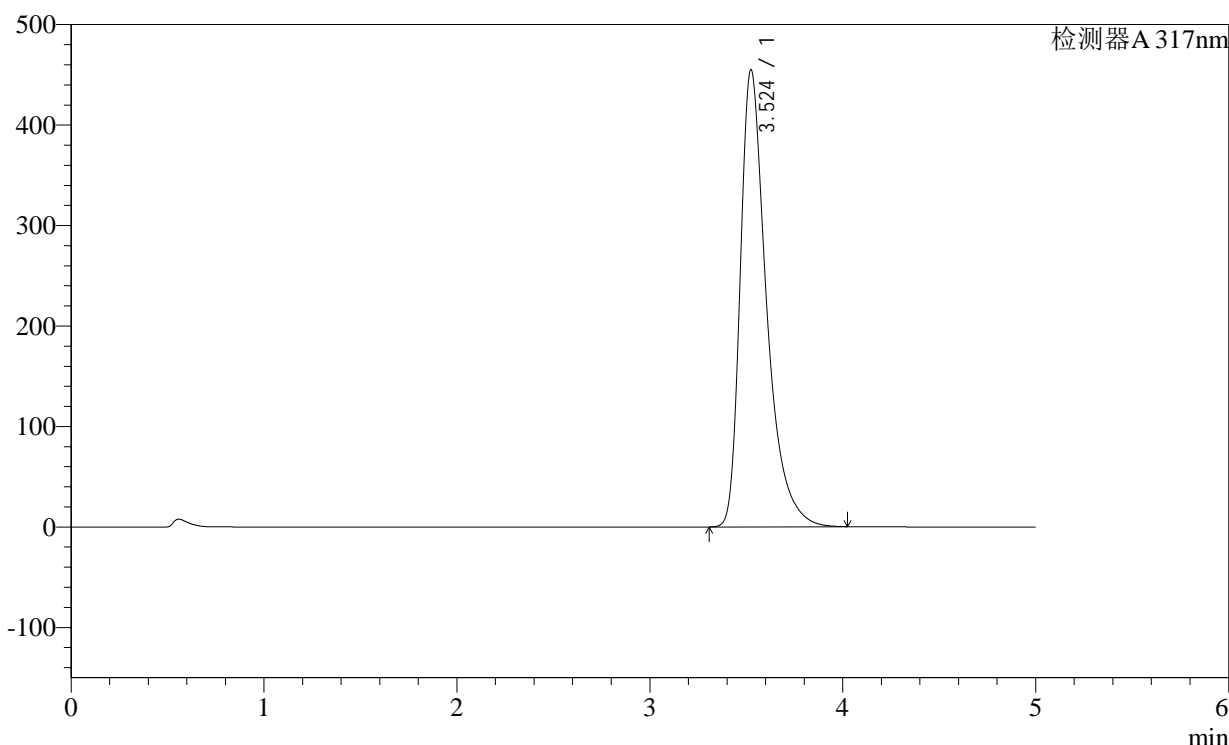
版本号:6.115

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	3.524	4320851	100.000	454836	3475	1.473	--
总计		4320851	100.000	454836			

图32 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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°C

数据文件名: 2011707p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-30min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 13:57:31

处理日期(V2): 2024/01/11 08:45:20

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

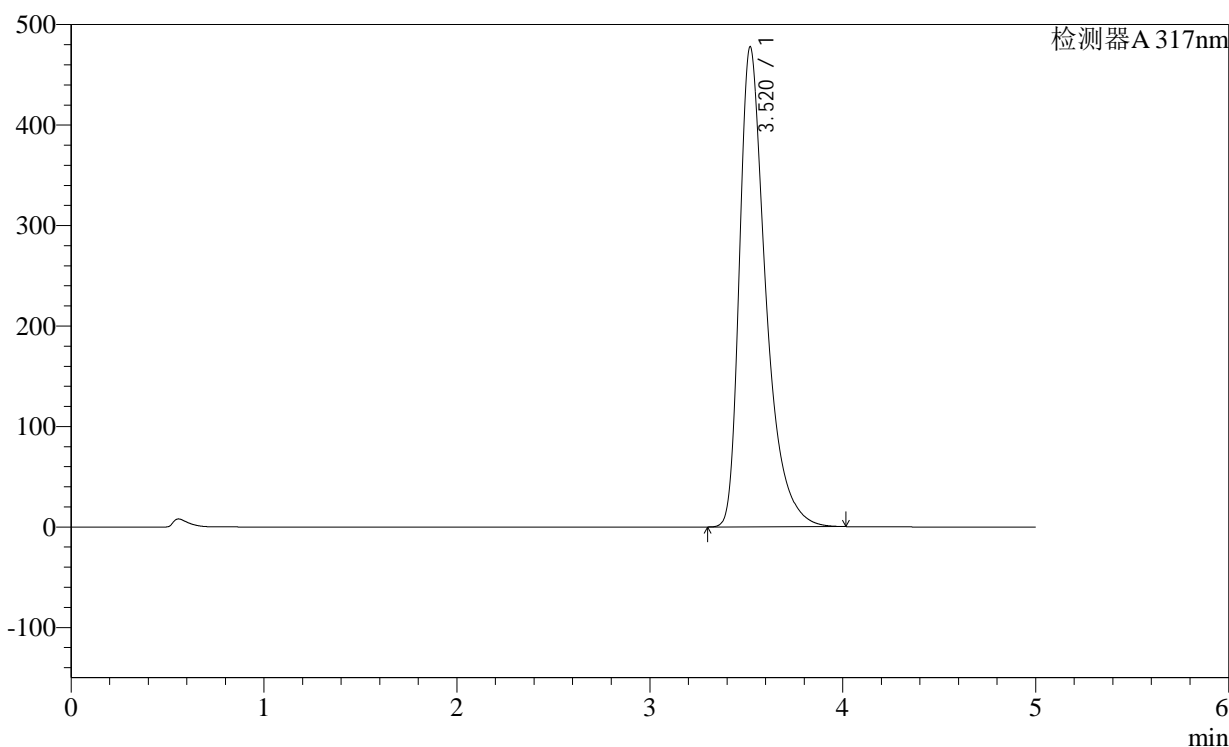
版本号:6.115

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	3.520	4550235	100.000	477626	3445	1.479	--
总计		4550235	100.000	477626			

图33 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

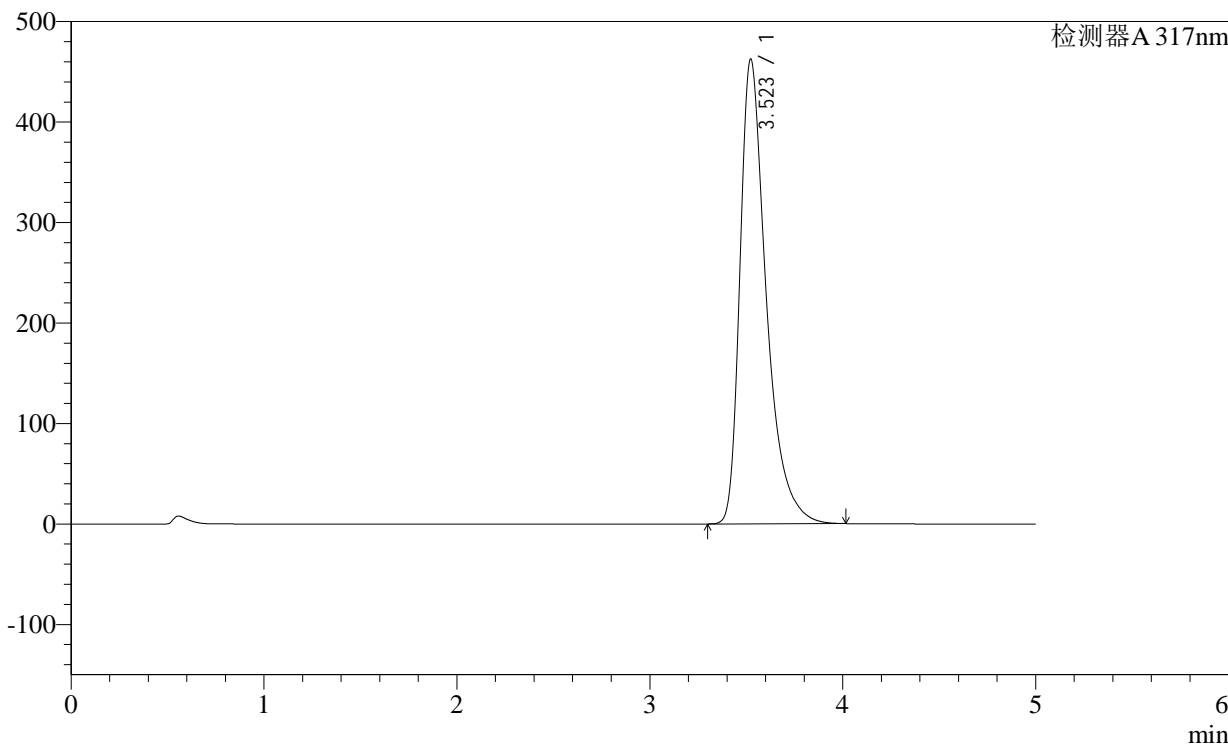
色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)  
柱温:40℃  
数据文件名: 2011707p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-30min.lcd  
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
样品瓶号: 1-32  
进样体积: 20μl  
进样时间: 2024/01/10 14:02:54  
处理日期(V2): 2024/01/11 08:45:23  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

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	3.523	4392314	100.000	462659	3471	1.475	--
总计		4392314	100.000	462659			

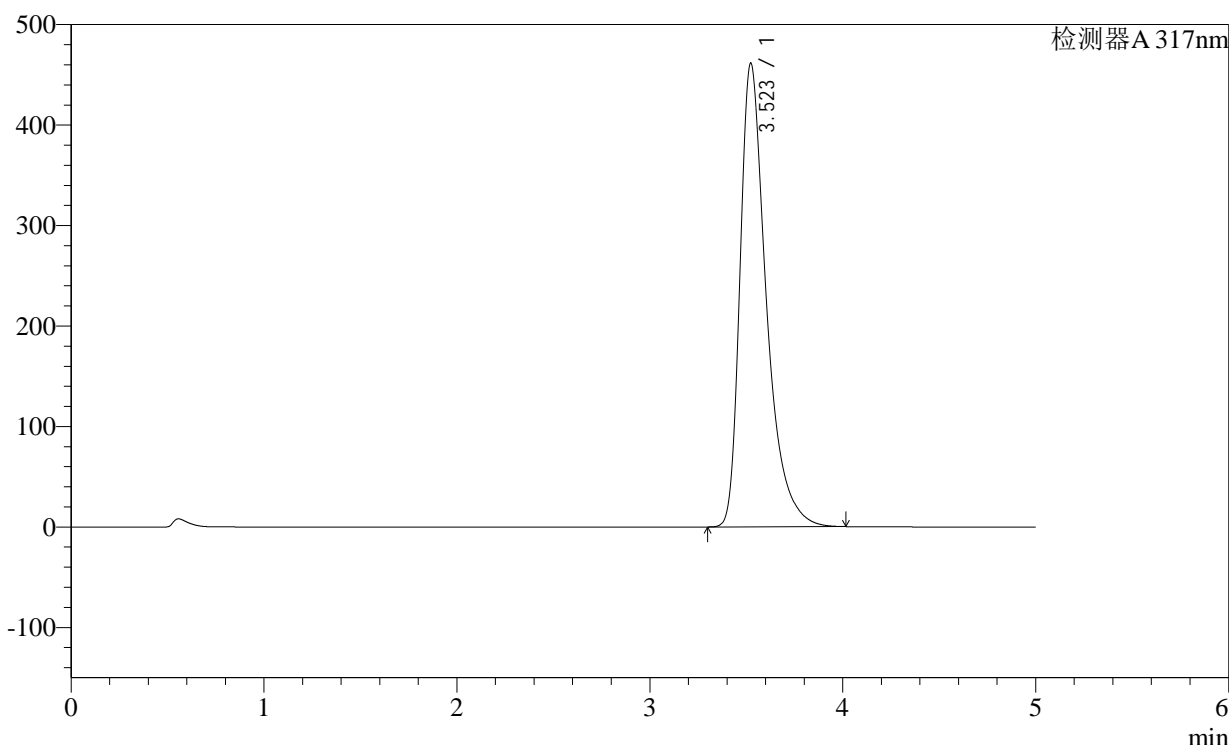
图34 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2011707p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-30min.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/10 14:08:17	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 08:45:25	
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	3.523	4381835	100.000	461564	3470	1.474	--
总计		4381835	100.000	461564			

图35 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011707p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-30min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 14:13:40

处理日期(V2): 2024/01/11 08:45:28

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

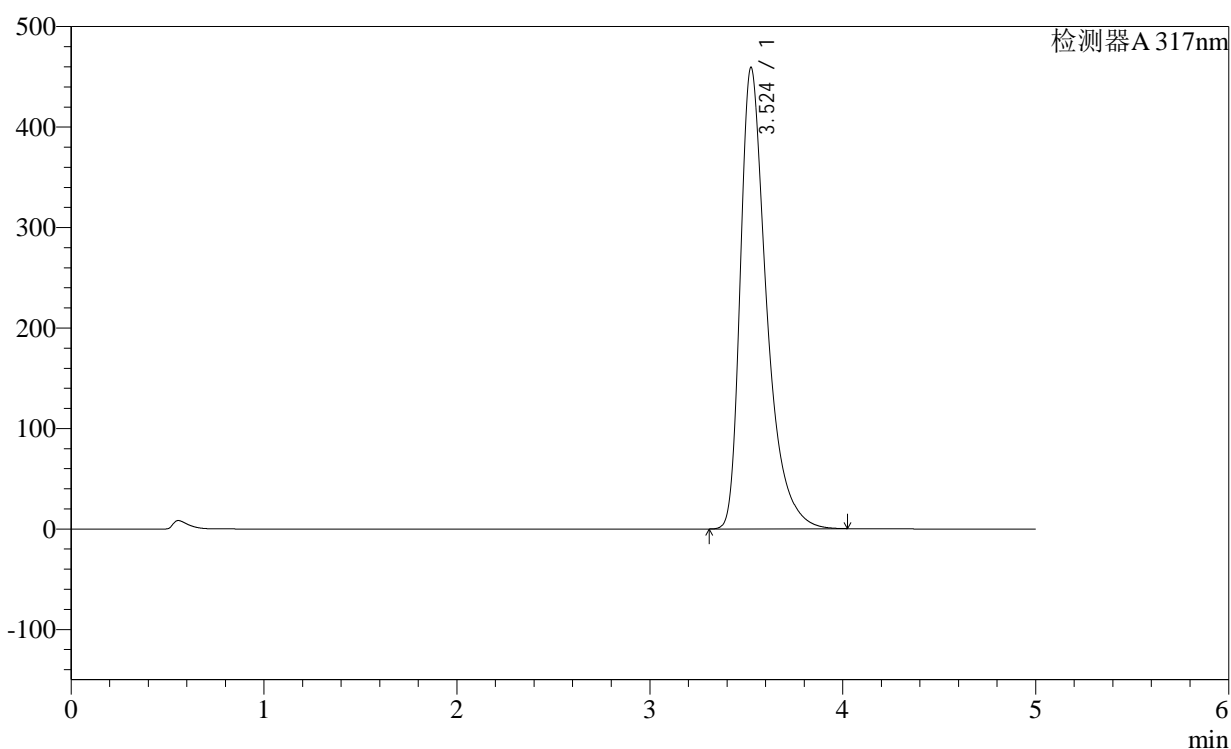
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	4355147	100.000	458974	3483	1.475	--
总计		4355147	100.000	458974			

图36 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-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: 2011707p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-45min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 14:19:03

处理日期(V2): 2024/01/11 08:45:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

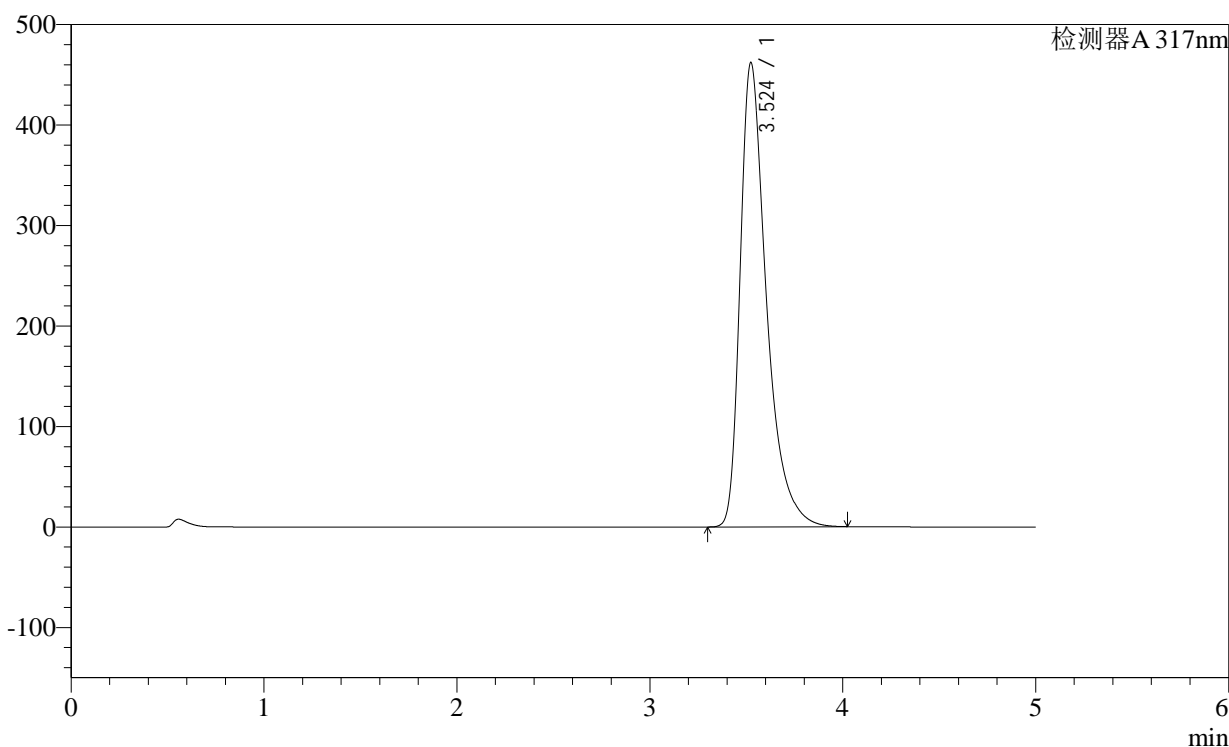
版本号:6.115

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	3.524	4387758	100.000	461986	3474	1.477	--
总计		4387758	100.000	461986			

图37 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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°C

数据文件名: 2011707p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-45min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 14:24:26

处理日期(V2): 2024/01/11 08:45:33

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

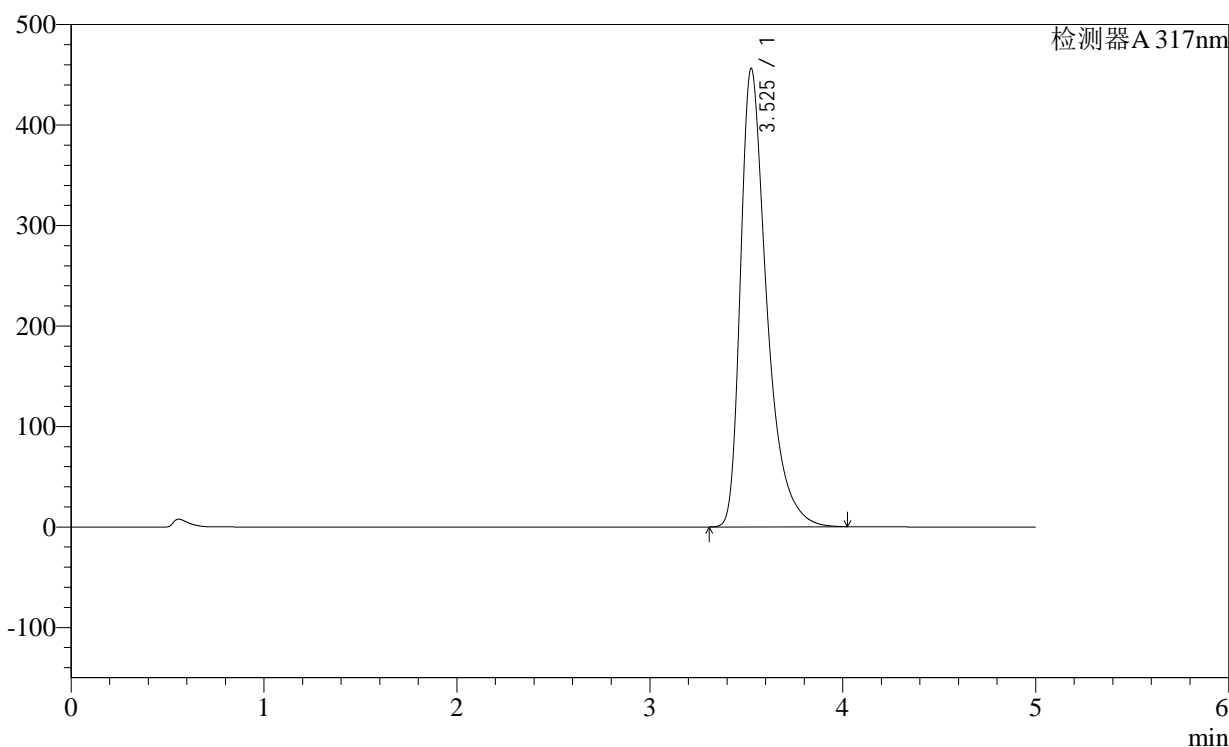
版本号:6.115

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	3.525	4334887	100.000	455560	3472	1.477	--
总计		4334887	100.000	455560			

图38 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-45min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 14:29:48

处理日期(V2): 2024/01/11 08:45:35

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

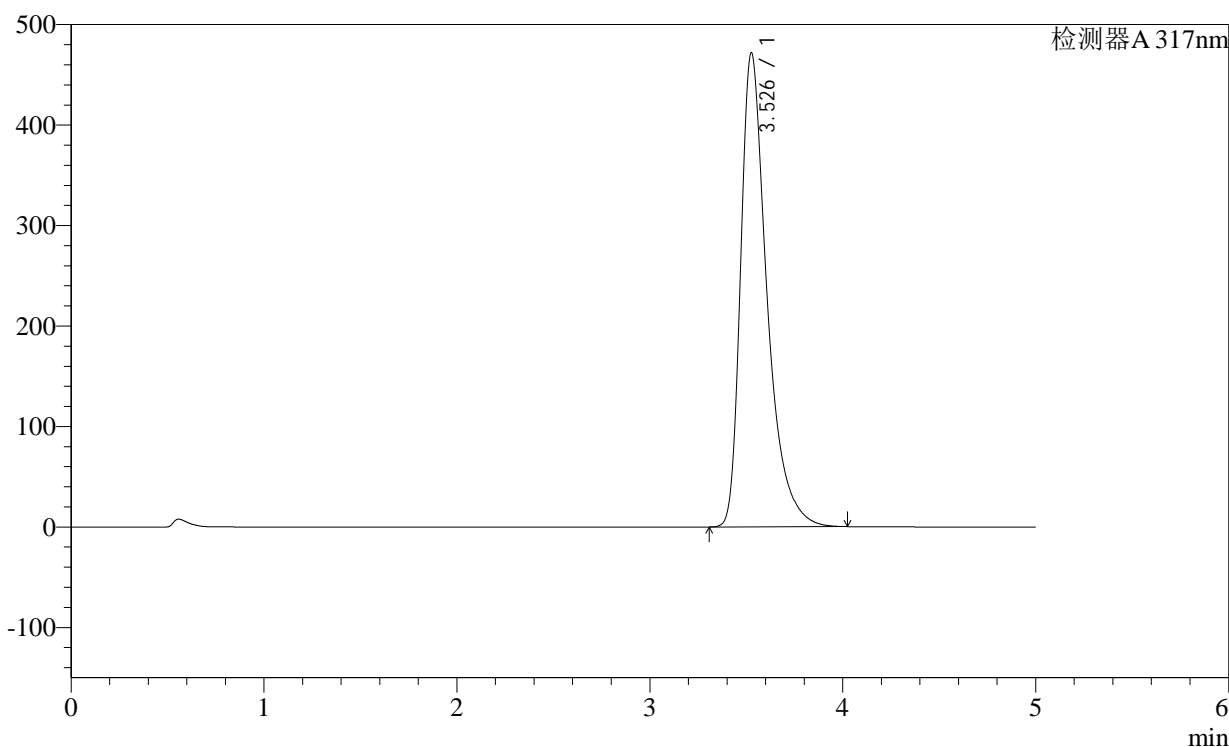
版本号:6.115

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	3.526	4490273	100.000	470850	3465	1.482	--
总计		4490273	100.000	470850			

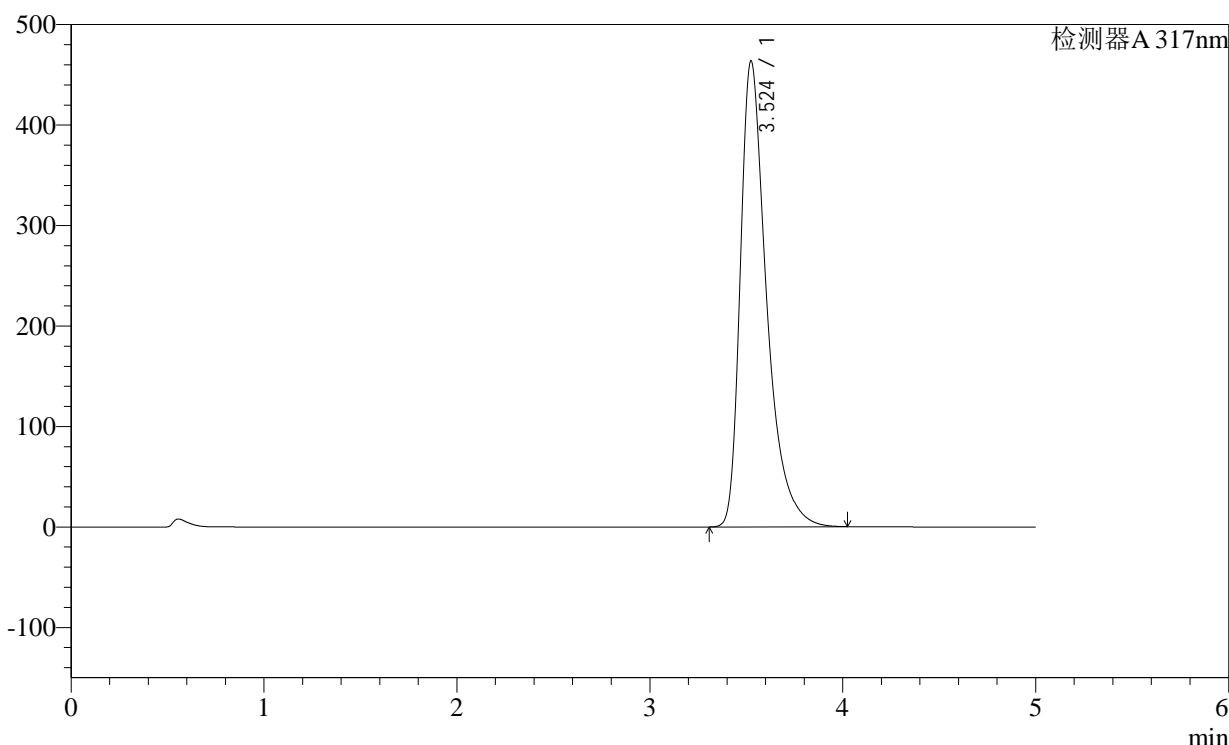
图39 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011707p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 14:35:10 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:45:38 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	3.524	4407183	100.000	463370	3469	1.480	--
总计		4407183	100.000	463370			

图40 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-45min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 14:40:33

处理日期(V2): 2024/01/11 08:45:41

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

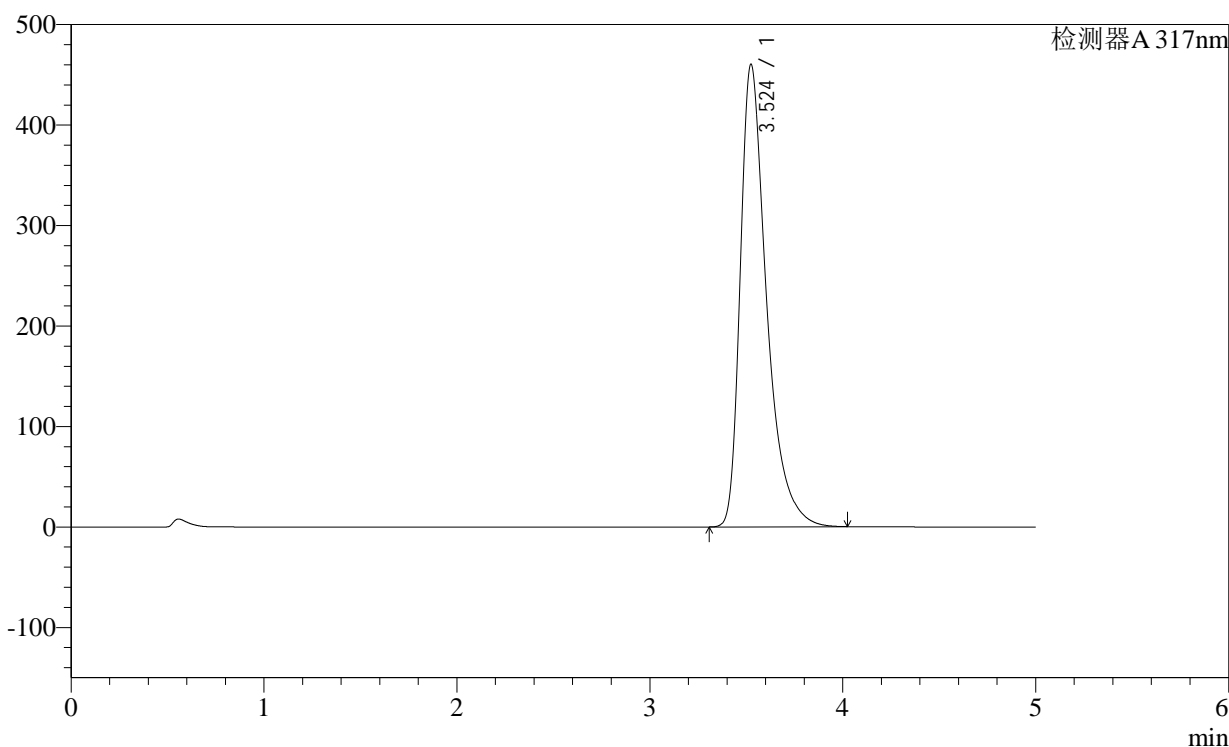
版本号:6.115

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	3.524	4377442	100.000	460148	3466	1.480	--
总计		4377442	100.000	460148			

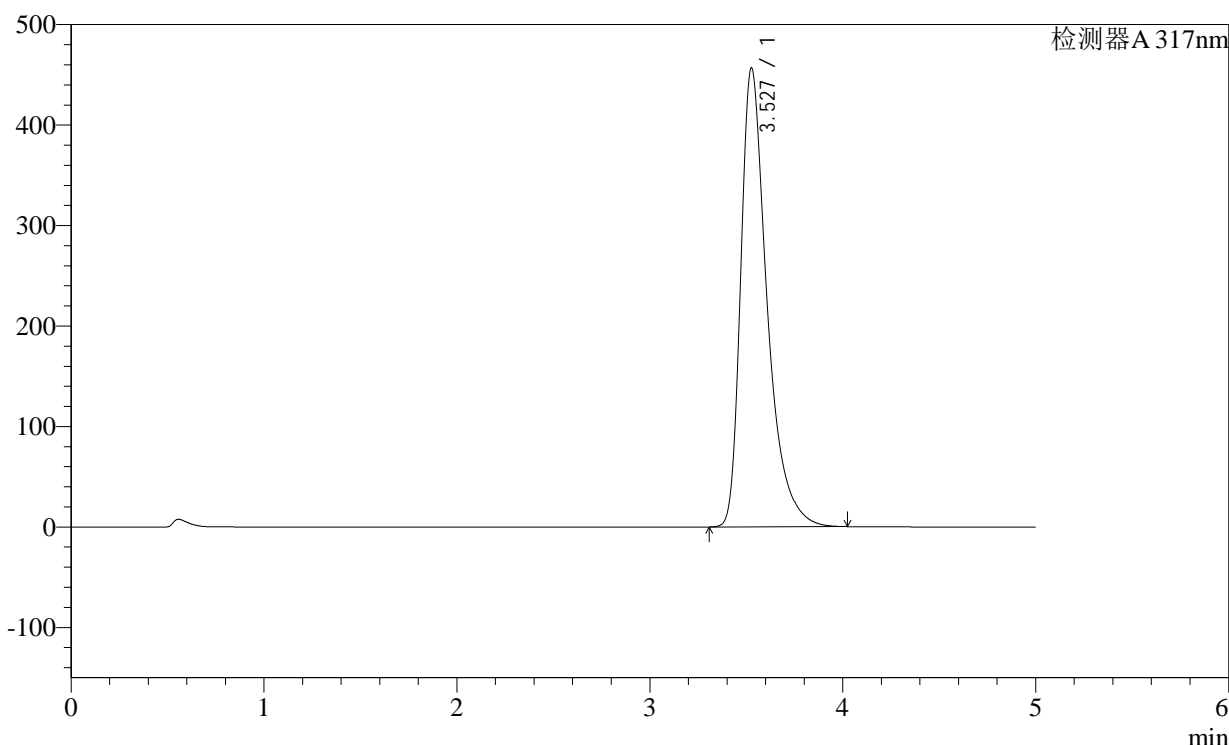
图41 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011707p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 14:45:56 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:45:43 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	3.527	4344516	100.000	456105	3469	1.480	--
总计		4344516	100.000	456105			

图42 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011707p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-60min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 14:51:17

处理日期(V2): 2024/01/11 08:45:46

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

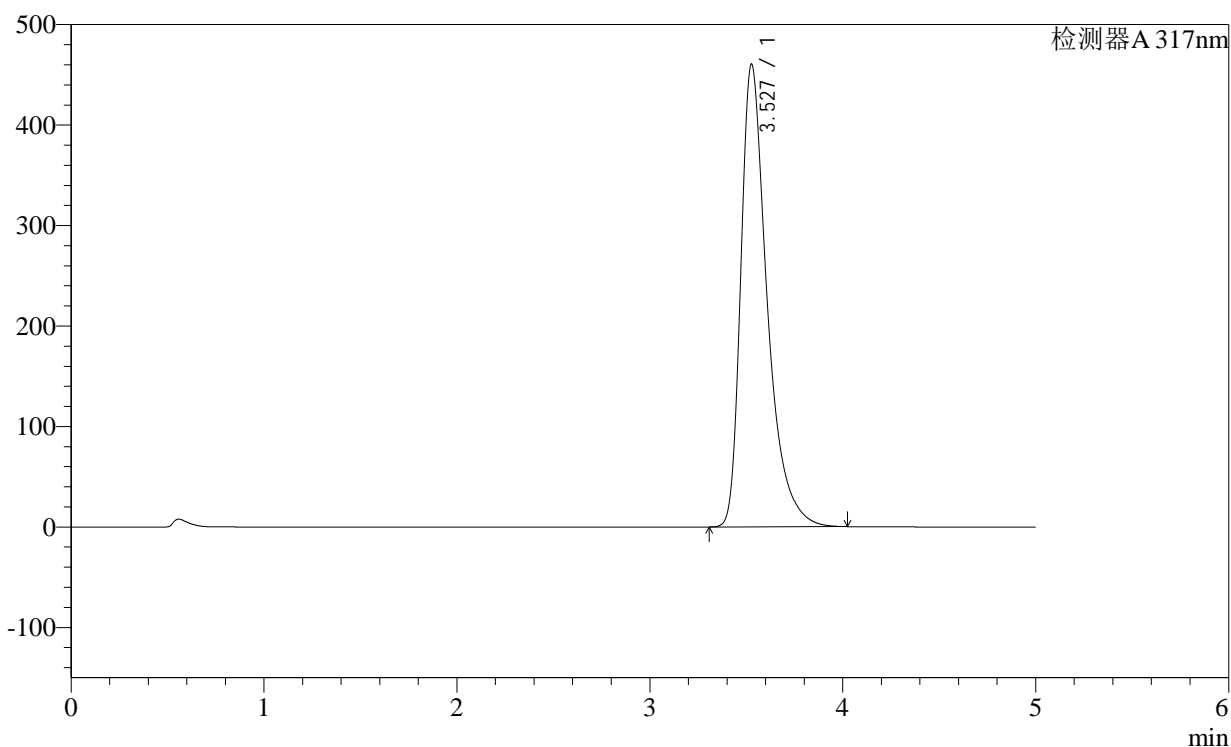
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.527	4381700	100.000	459876	3466	1.482	--
总计		4381700	100.000	459876			

图43 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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: 2011707p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-60min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 14:56:41

处理日期(V2): 2024/01/11 08:45:48

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

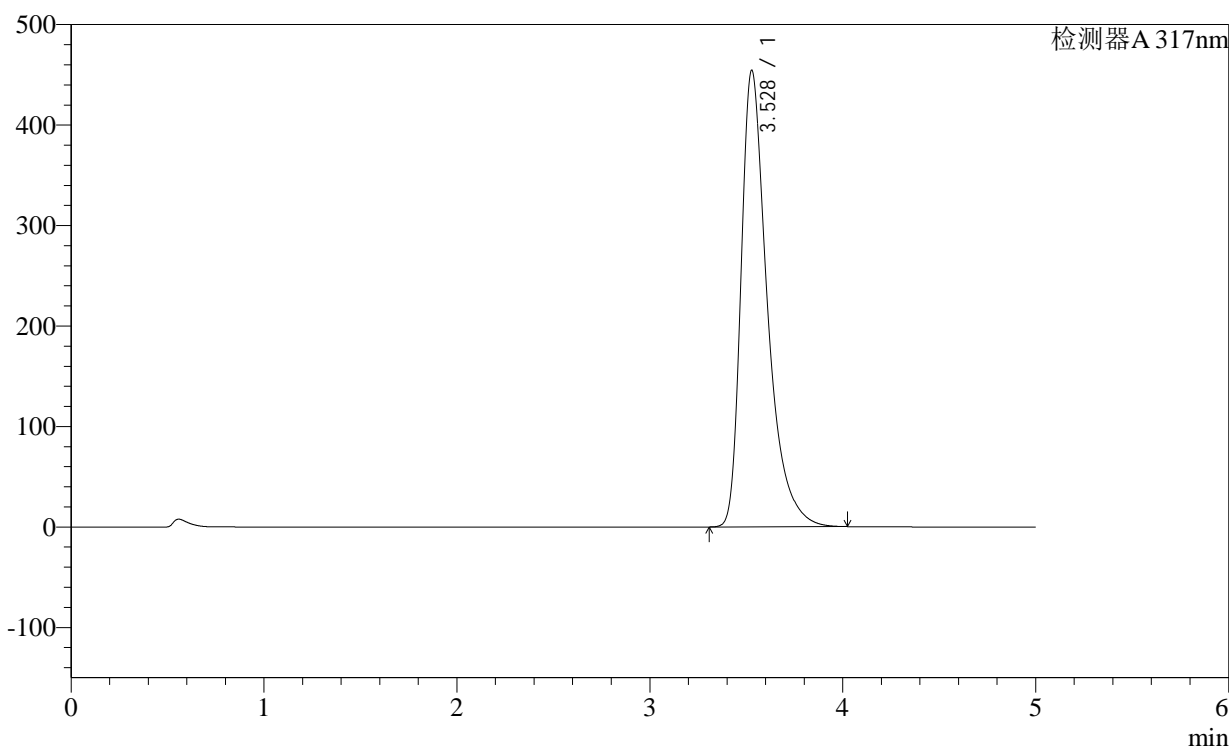
版本号:6.115

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	3.528	4317540	100.000	454247	3480	1.479	--
总计		4317540	100.000	454247			

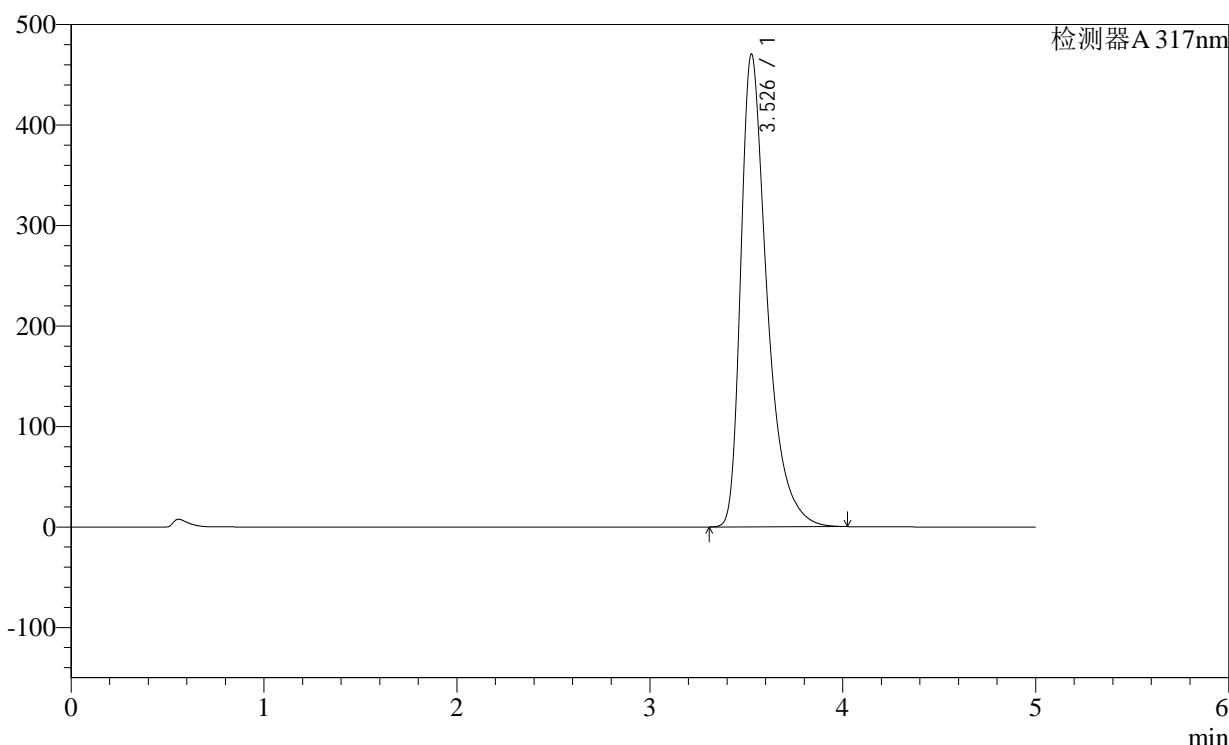
图44 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011707p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 15:02:03 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:45:51 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	3.526	4474204	100.000	469772	3472	1.485	--
总计		4474204	100.000	469772			

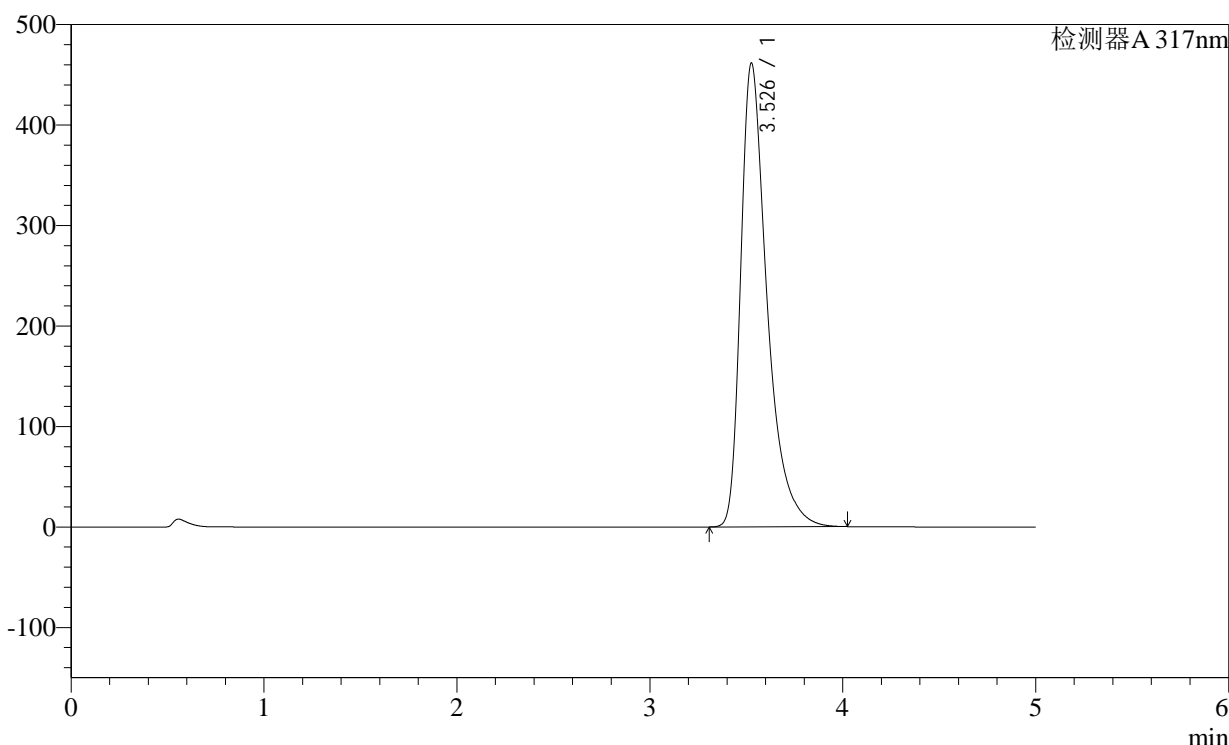
图45 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011707p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 15:07:26 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:45:53 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	3.526	4392299	100.000	460737	3465	1.483	--
总计		4392299	100.000	460737			

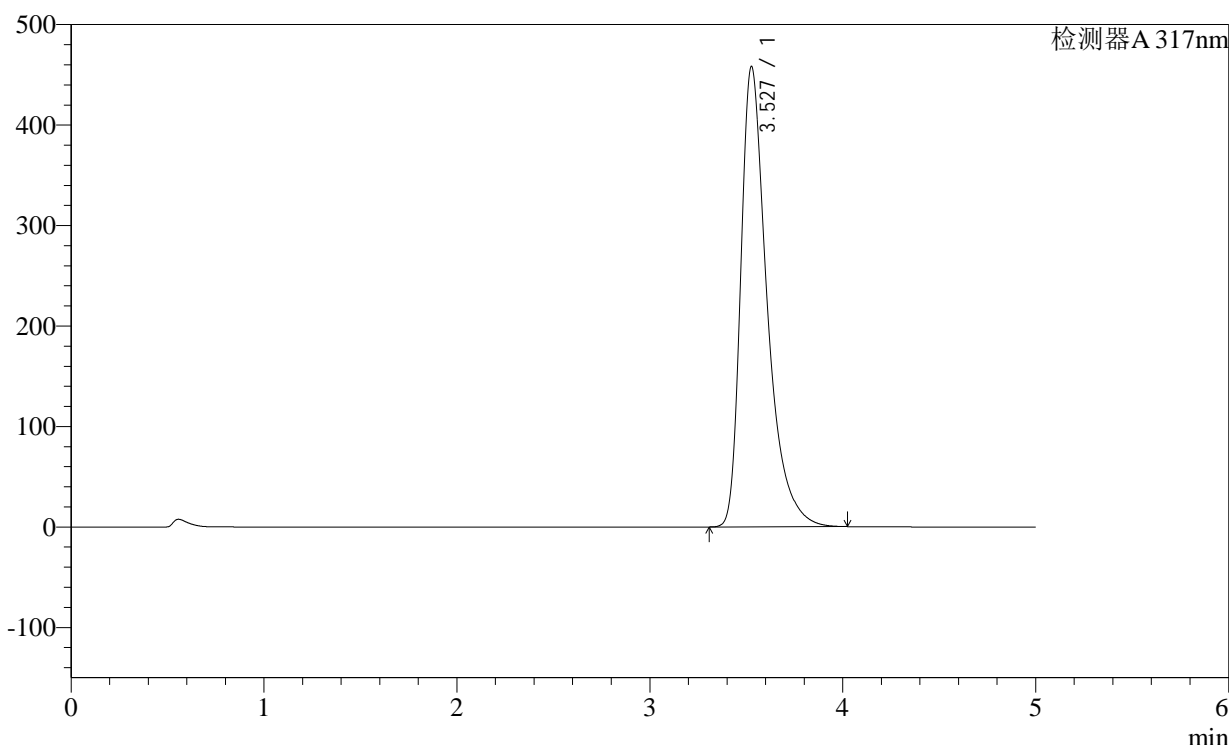
图46 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011707p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 15:12:49 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:45:56 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	3.527	4361901	100.000	457462	3464	1.484	--
总计		4361901	100.000	457462			

图47 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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°C

数据文件名: 2011707p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-jxzs.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 15:23:35

处理日期(V2): 2024/01/11 08:46:01

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

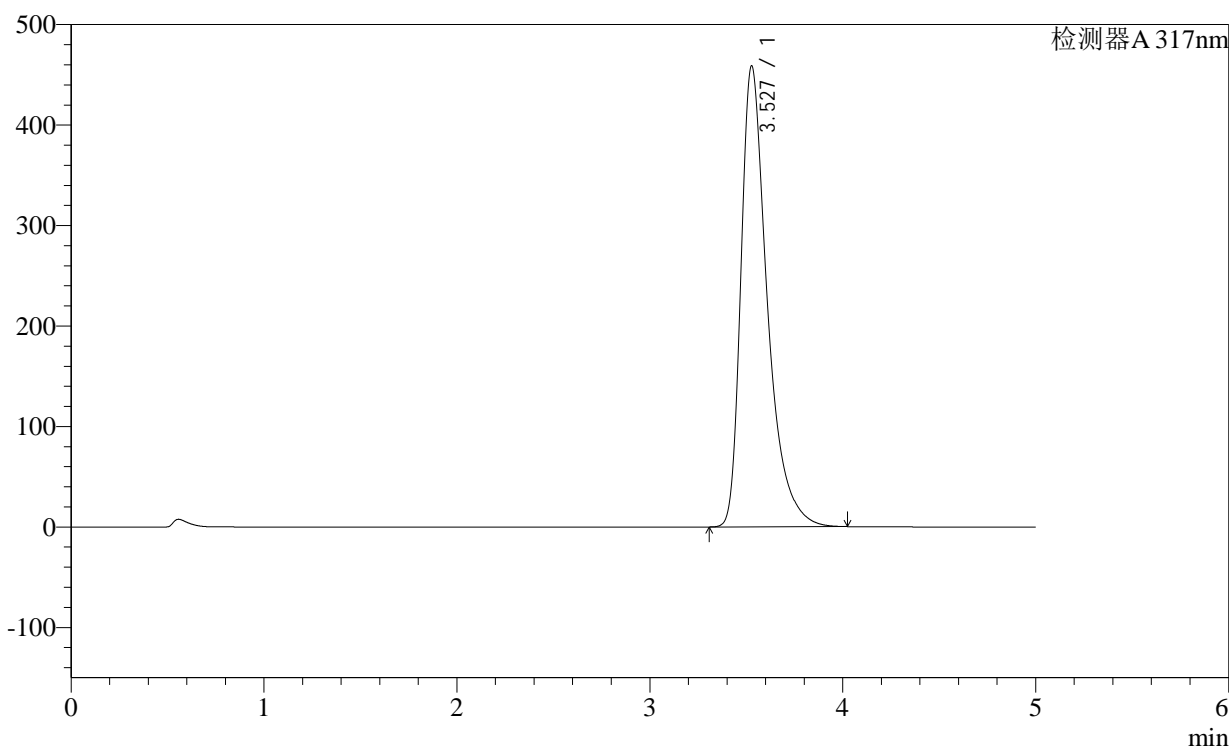
版本号:6.115

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	3.527	4369330	100.000	458455	3464	1.485	--
总计		4369330	100.000	458455			

图49 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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: 2011707p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-jxzs.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 15:28:59

处理日期(V2): 2024/01/11 08:46:04

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

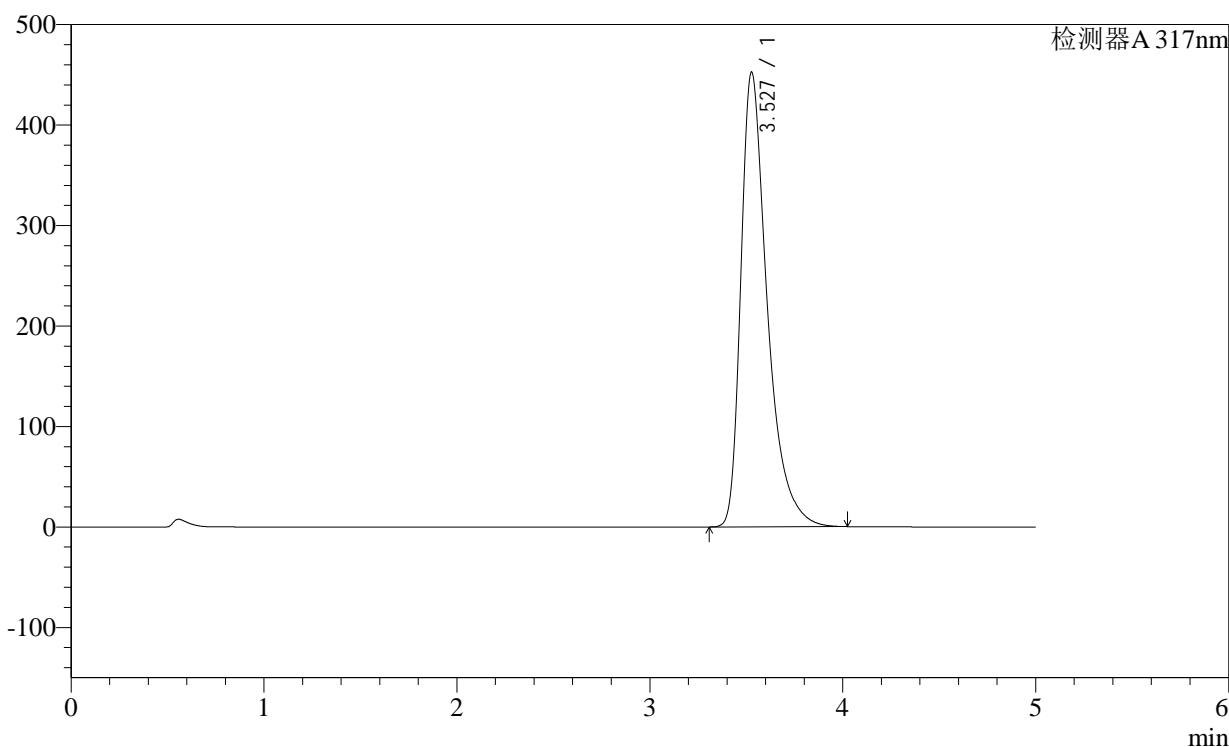
版本号:6.115

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	3.527	4314260	100.000	452156	3457	1.484	--
总计		4314260	100.000	452156			

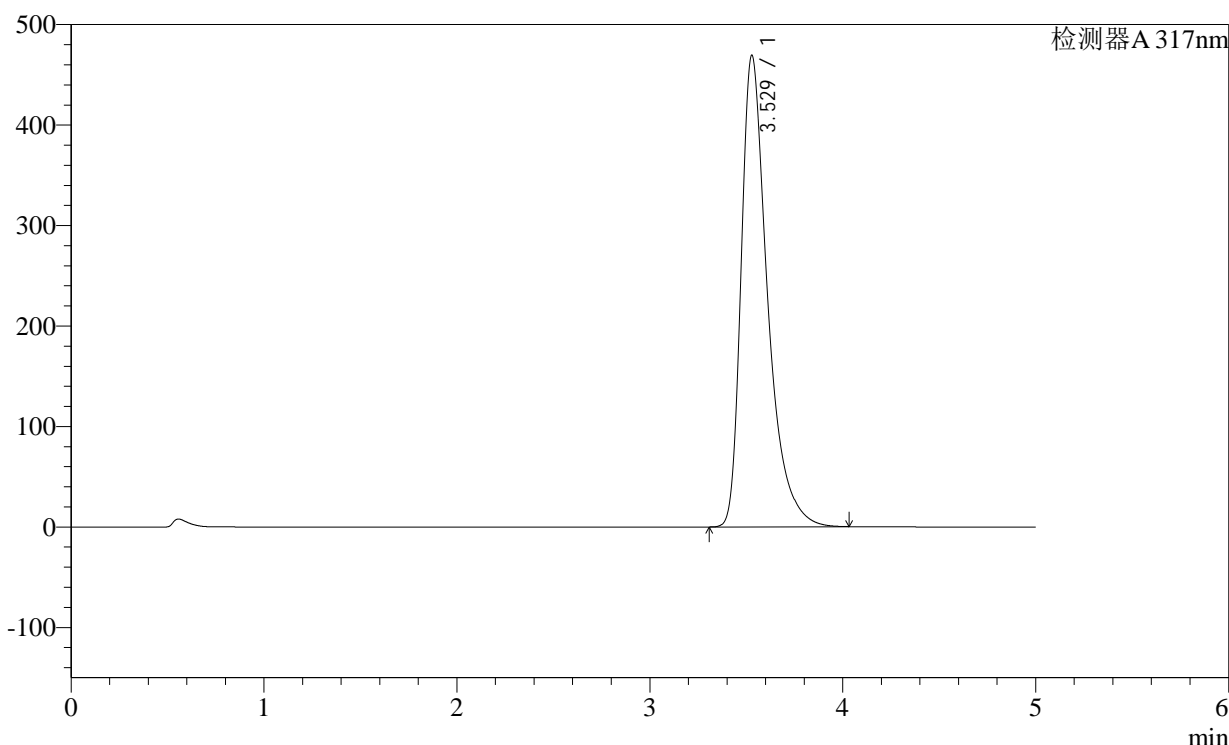
图50 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:40℃      波长: 317nm  
 数据文件名: 2011707p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 15:34:24      分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:46:06      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	3.529	4473773	100.000	469293	3461	1.487	--
总计		4473773	100.000	469293			

图51 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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°C

数据文件名: 2011707p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-jxzs.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 15:39:47

处理日期(V2): 2024/01/11 08:46:09

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

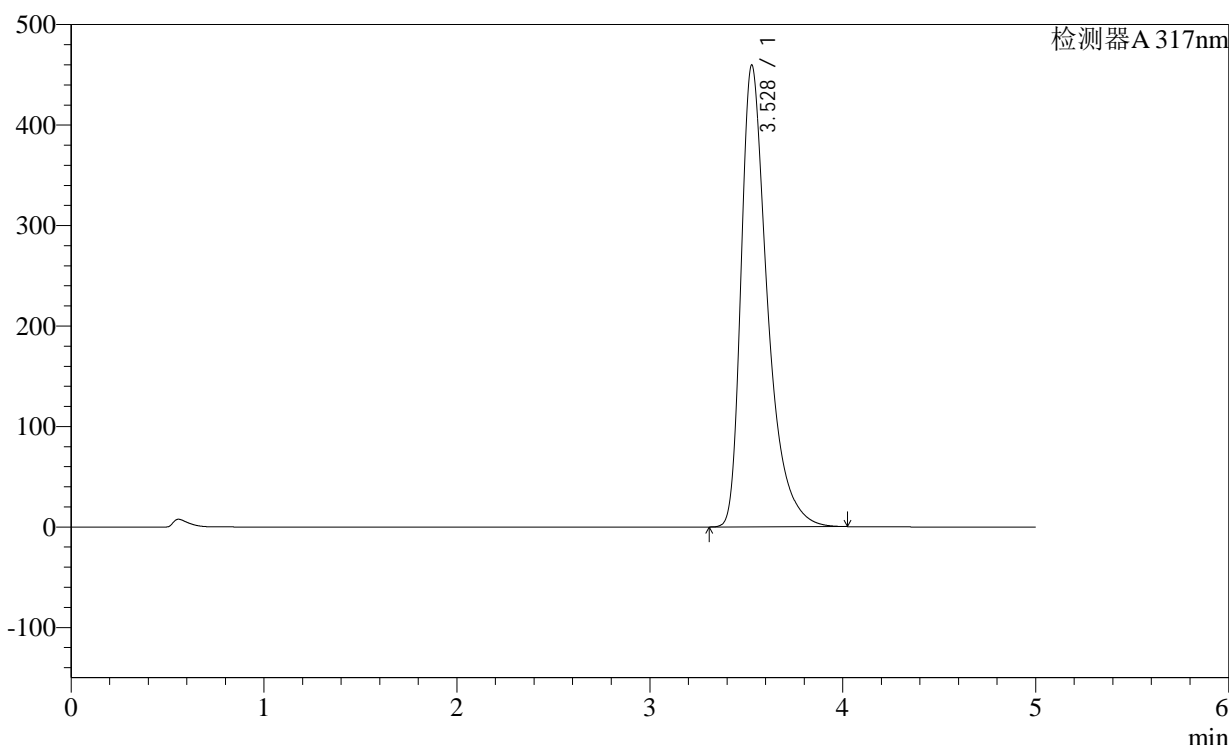
版本号:6.115

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	3.528	4379112	100.000	459468	3462	1.485	--
总计		4379112	100.000	459468			

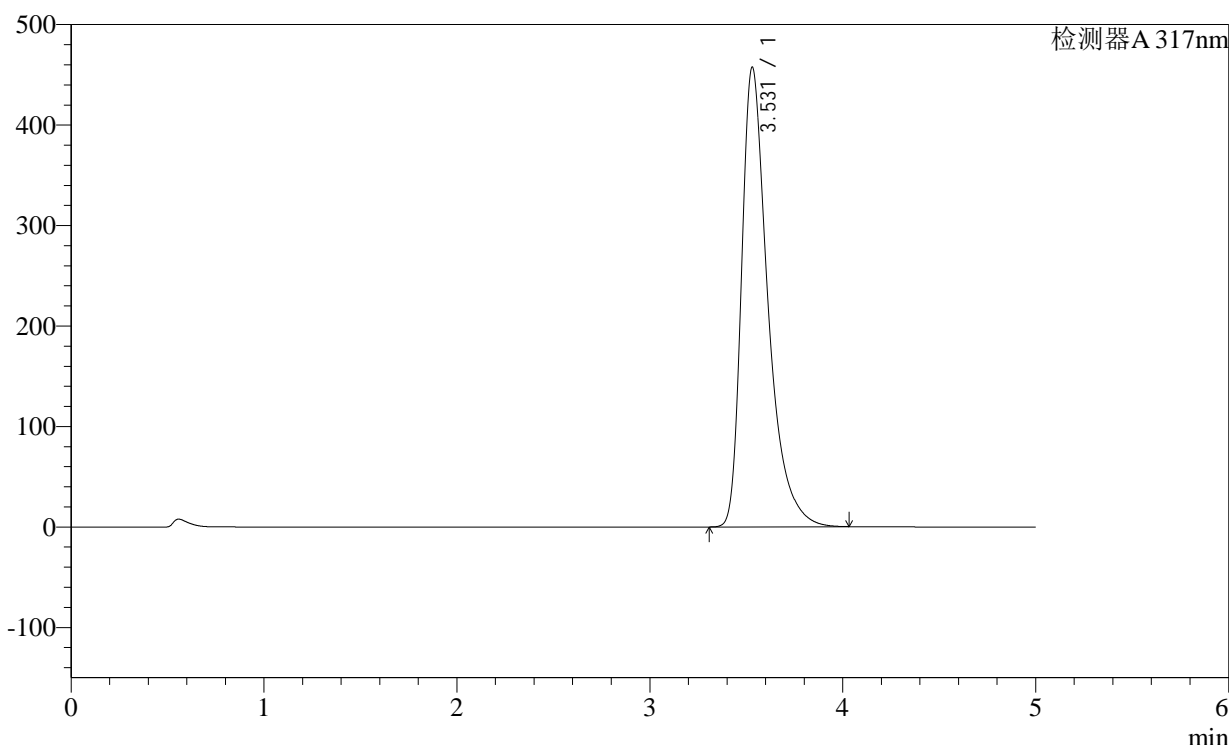
图52 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<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: 2011707p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 15:45:12 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:46:12 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	3.531	4362728	100.000	457666	3463	1.485	--
总计		4362728	100.000	457666			

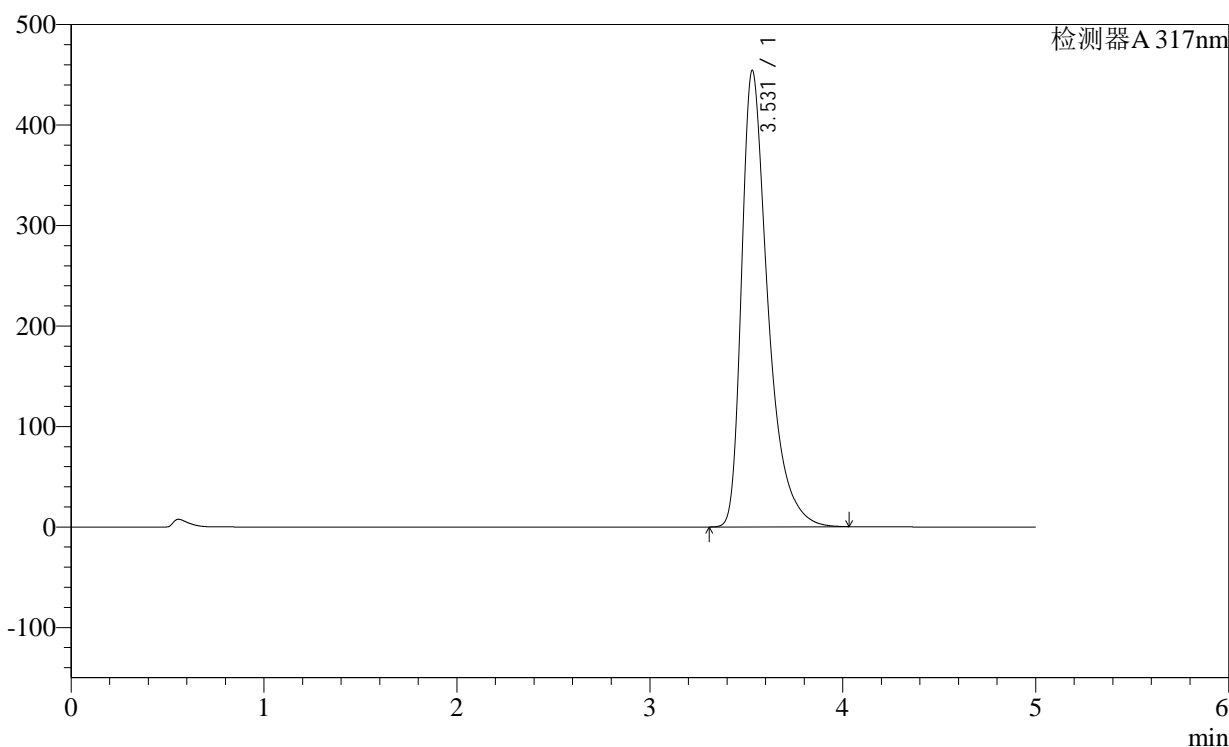
图53 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011707p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 15:50:34 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:46:14 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	3.531	4327613	100.000	454470	3471	1.485	--
总计		4327613	100.000	454470			

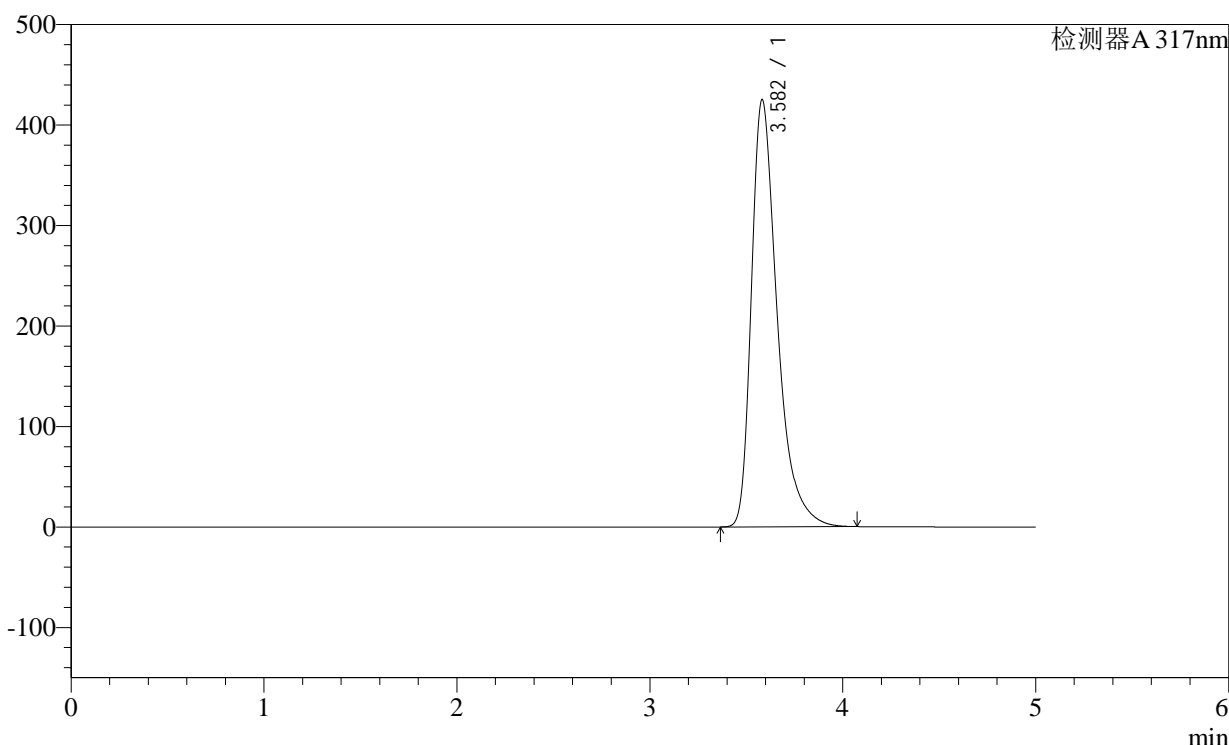
图54 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 15:55:58      分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:46:17      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	3.582	3962072	100.000	425033	3683	1.439	--
总计		3962072	100.000	425033			

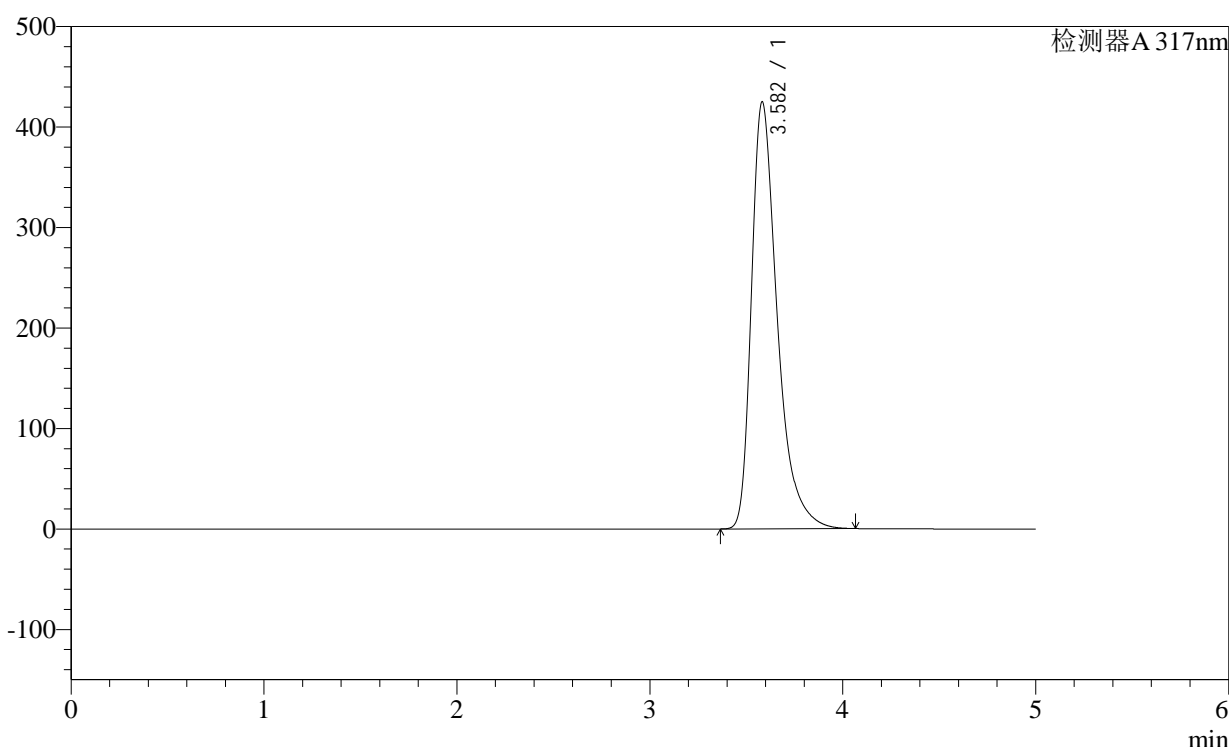
图55 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<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-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 16:01:23 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:46:19 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	3.582	3958887	100.000	424767	3685	1.439	--
总计		3958887	100.000	424767			

图56 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



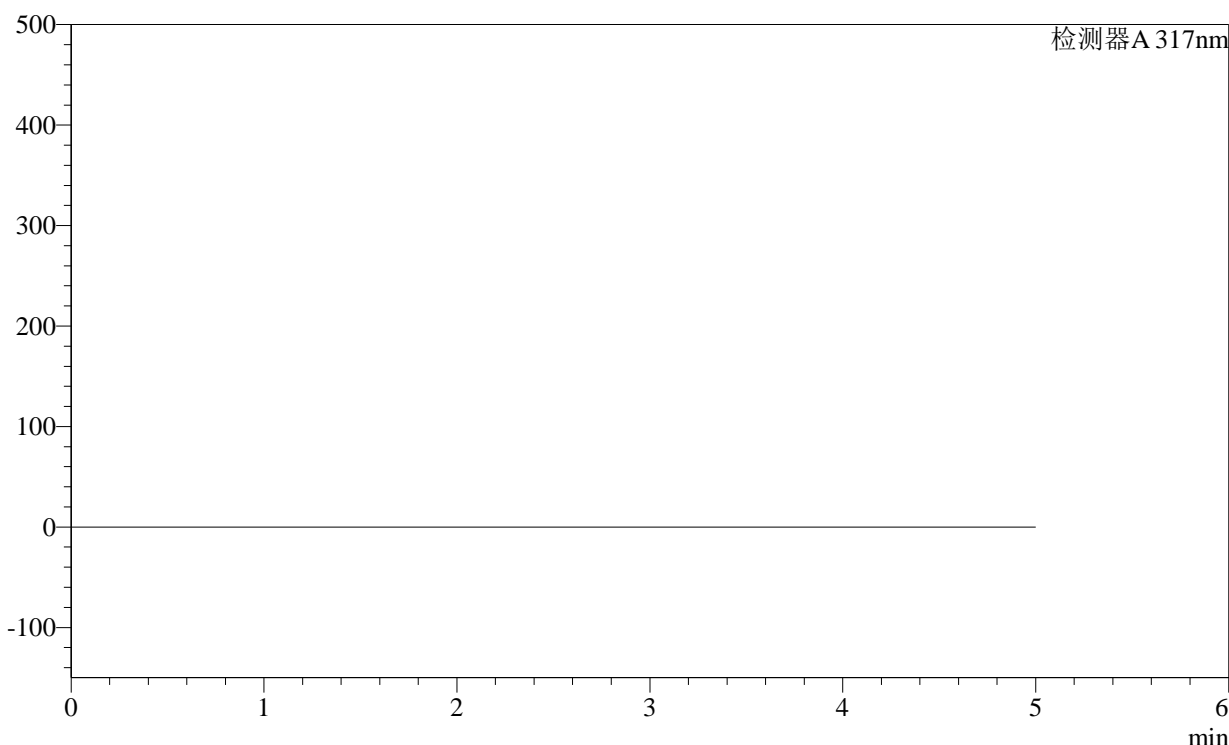
# H401

## <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: 2011707p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 16:06:48 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:46:22 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)
总计							

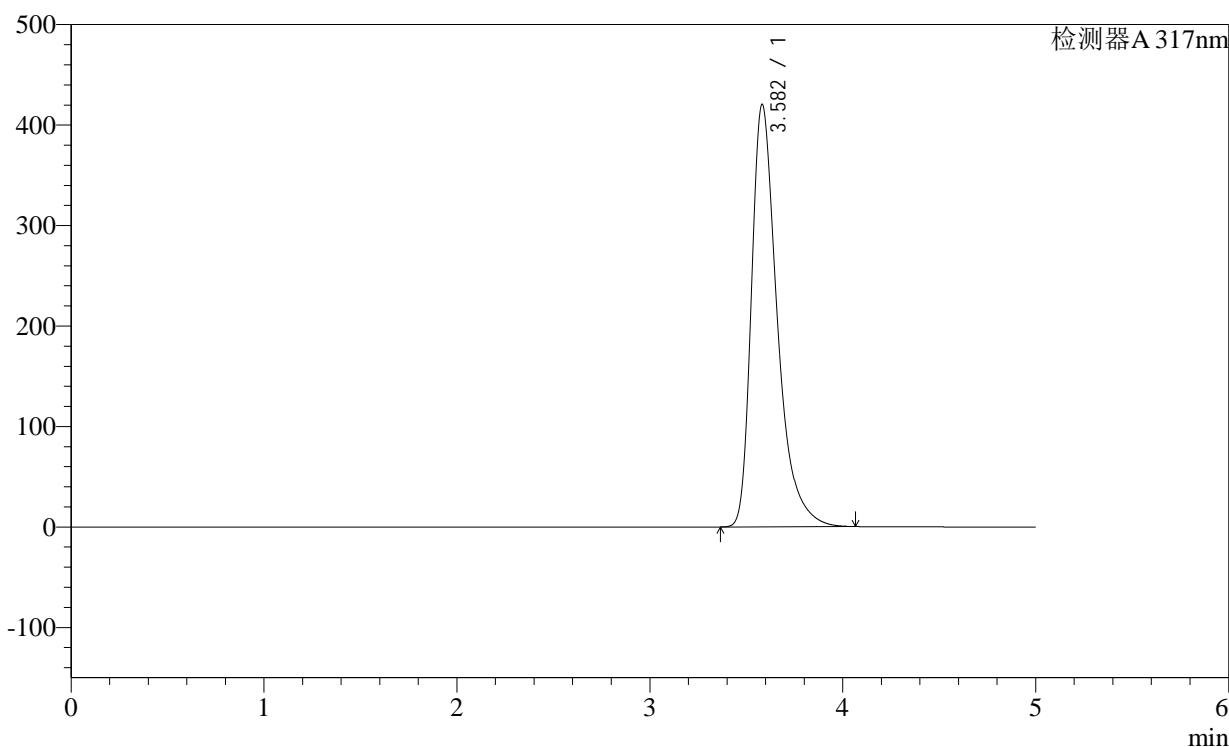
图57 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 溶剂

<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: 2011707p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 16:12:12 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:46:24 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	3.582	3919414	100.000	420225	3678	1.439	--
总计		3919414	100.000	420225			

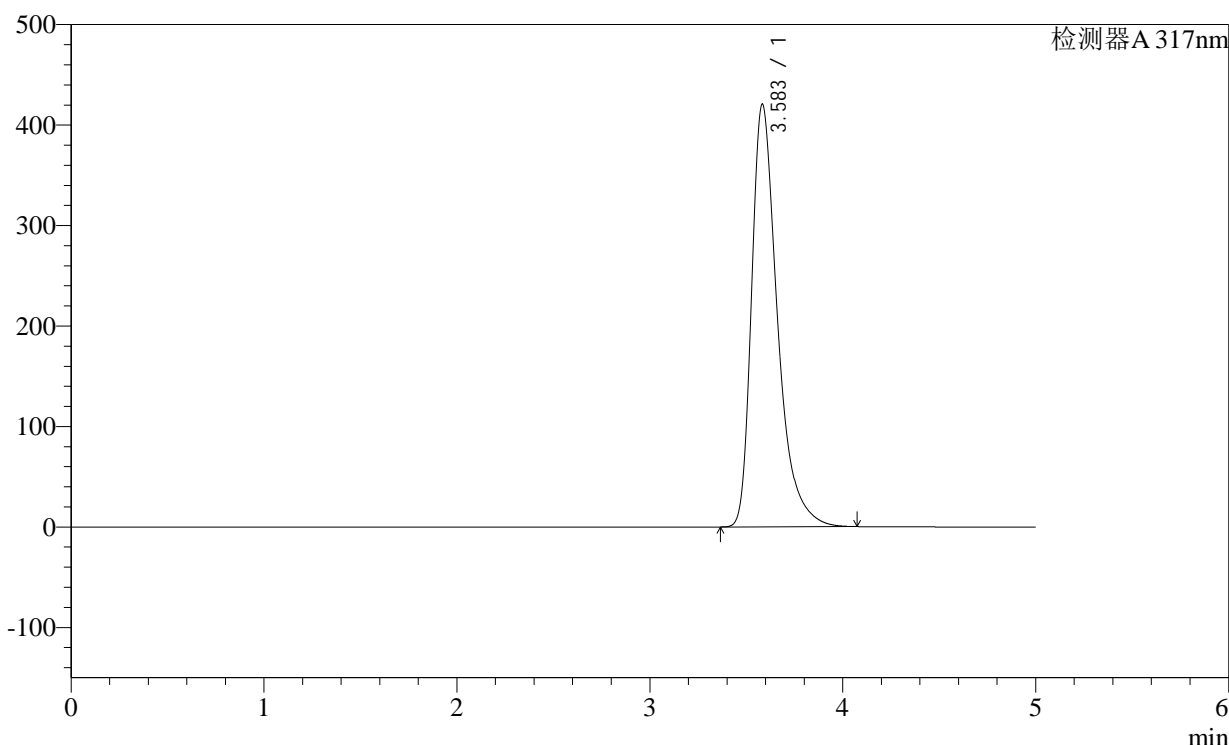
图58 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011707p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 16:17:37 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:46:27 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	3.583	3924346	100.000	420245	3676	1.440	--
总计		3924346	100.000	420245			

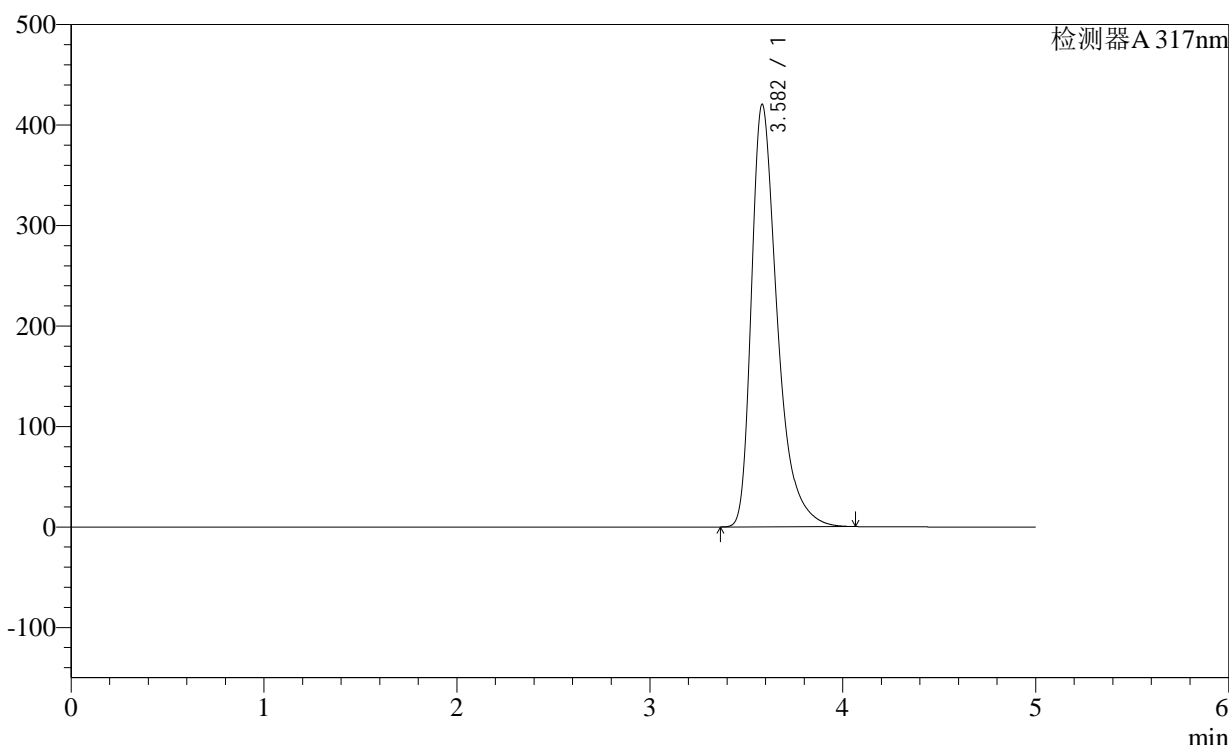
图59 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<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-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 16:23:02 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:46:30 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	3.582	3923098	100.000	420374	3674	1.439	--
总计		3923098	100.000	420374			

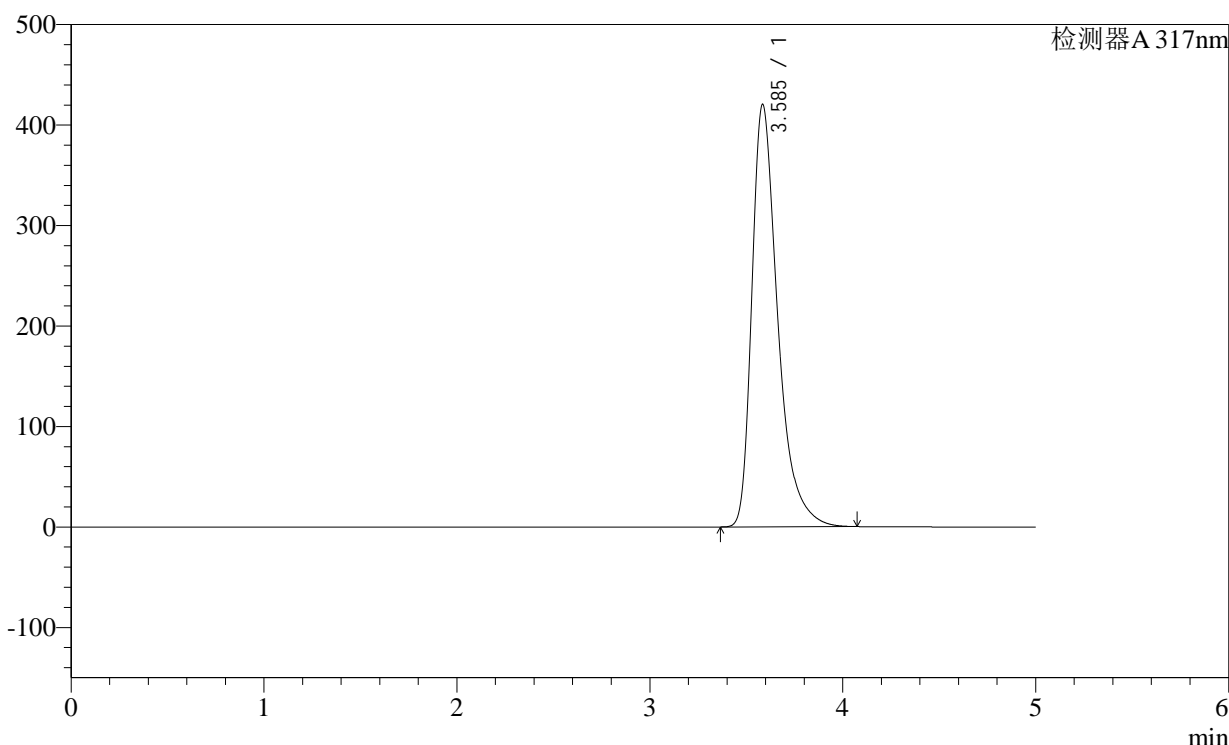
图60 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<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-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 16:28:27 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:46:32 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	3.585	3924980	100.000	419693	3673	1.441	--
总计		3924980	100.000	419693			

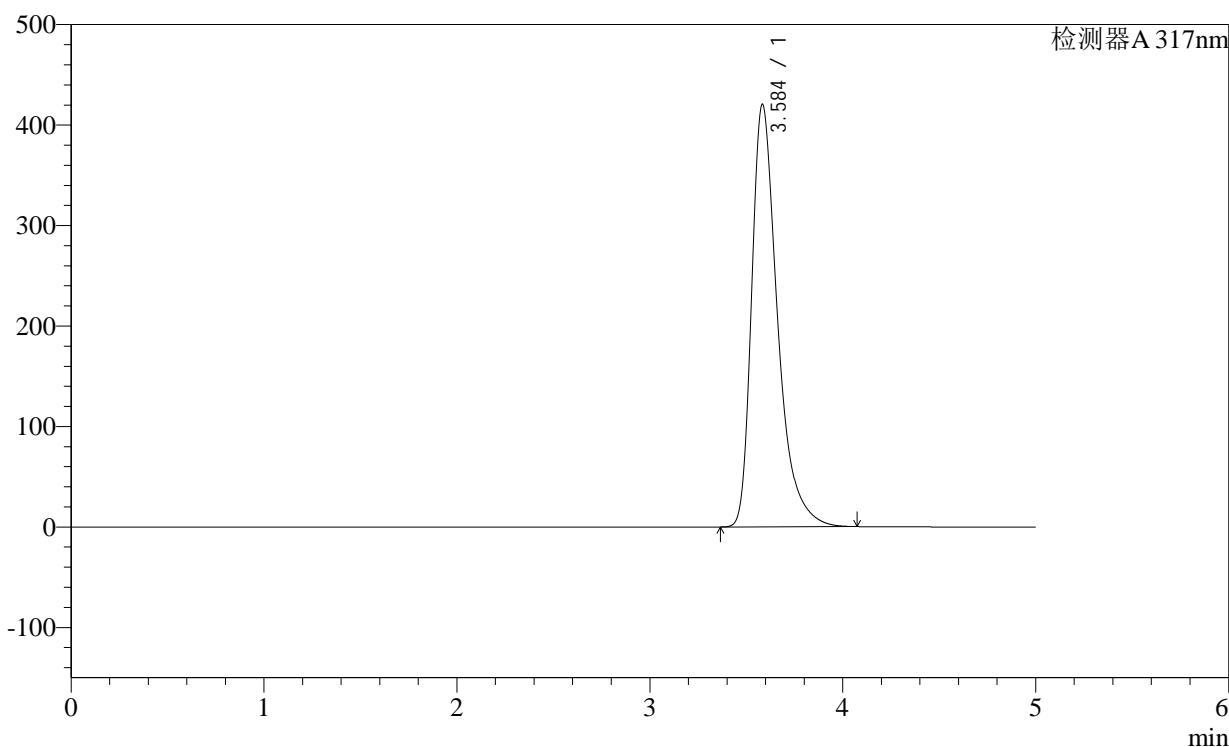
图61 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<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-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 16:33:52 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:46:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

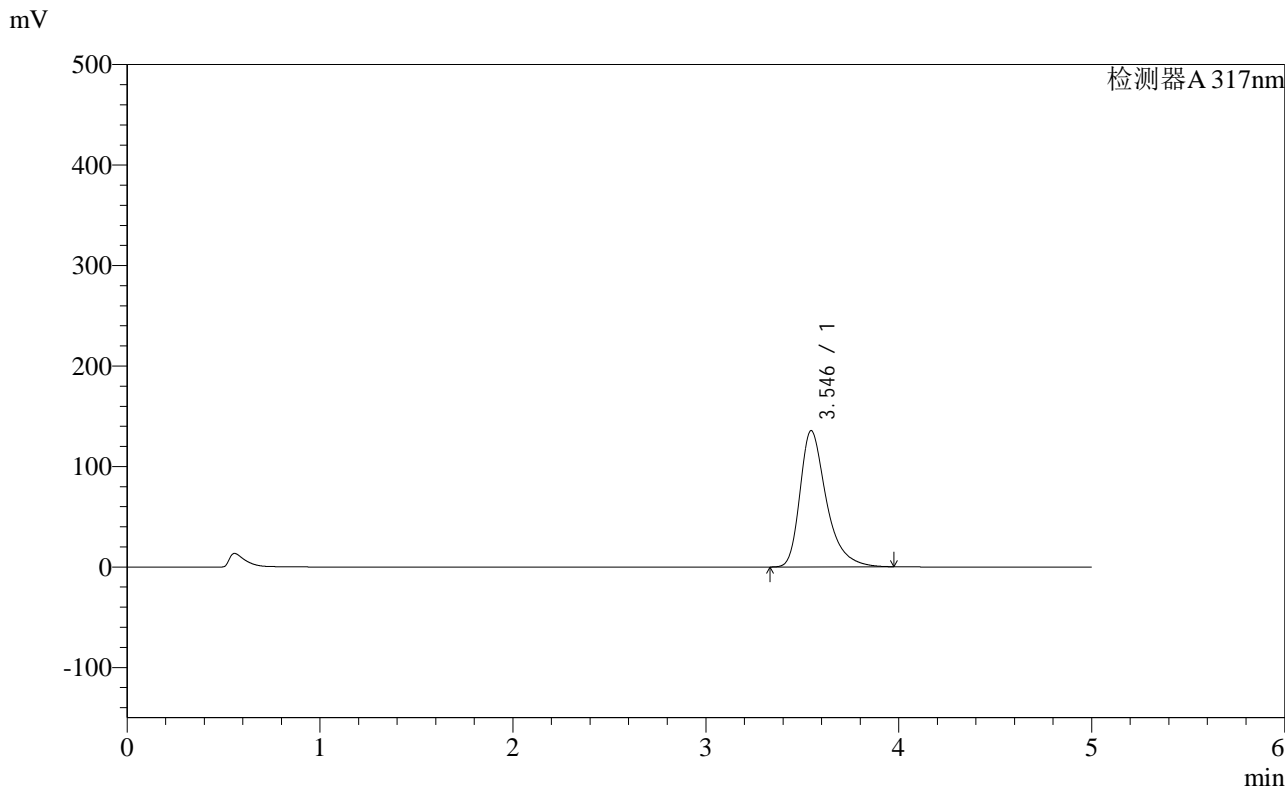
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.584	3924908	100.000	419915	3674	1.441	--
总计		3924908	100.000	419915			

图62 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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  
柱温:40℃      波长: 317nm  
数据文件名: 2011707p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-5min.lcd  
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
样品瓶号: 2-1  
进样体积: 20μl      版本号:6.115  
进样时间: 2024/01/10 16:39:16      分析者: xiexinhui  
处理日期(V2): 2024/01/11 08:46:37      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)
1	3.546	1291672	100.000	135686	3479	1.394	--
总计		1291672	100.000	135686			

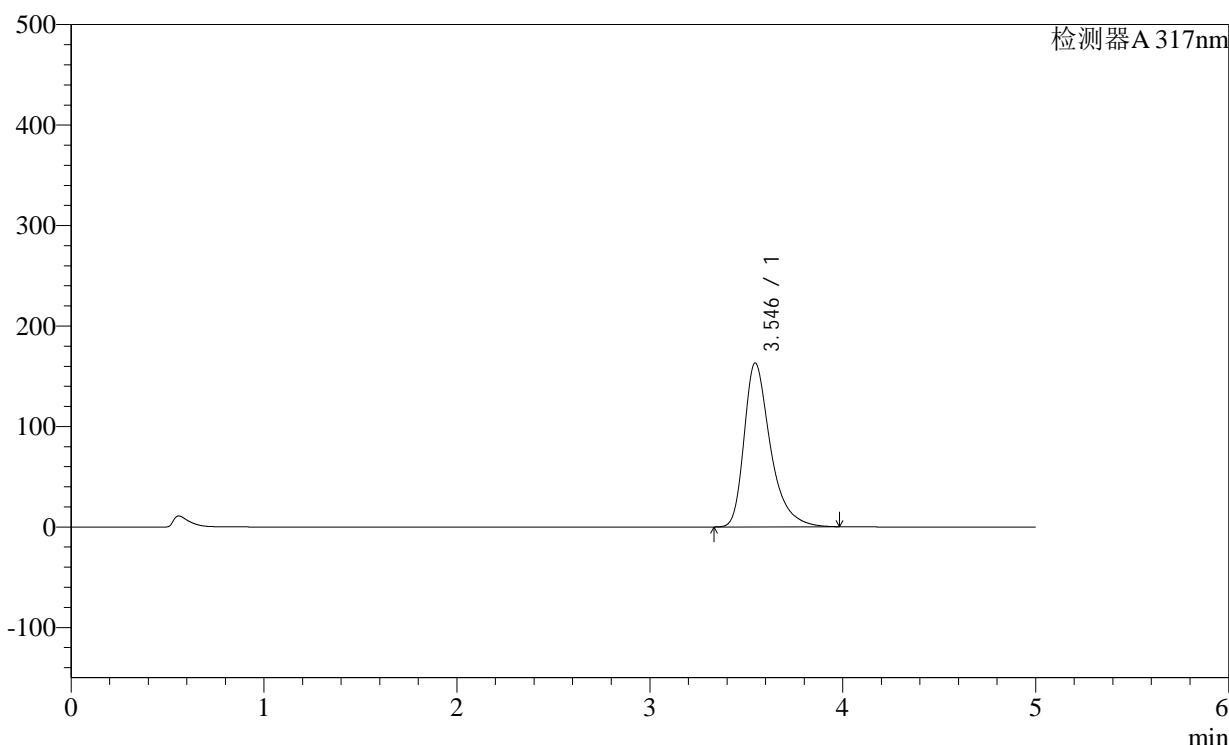
图63 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011707p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 16:44:40 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:46:40 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	3.546	1551187	100.000	163255	3497	1.405	--
总计		1551187	100.000	163255			

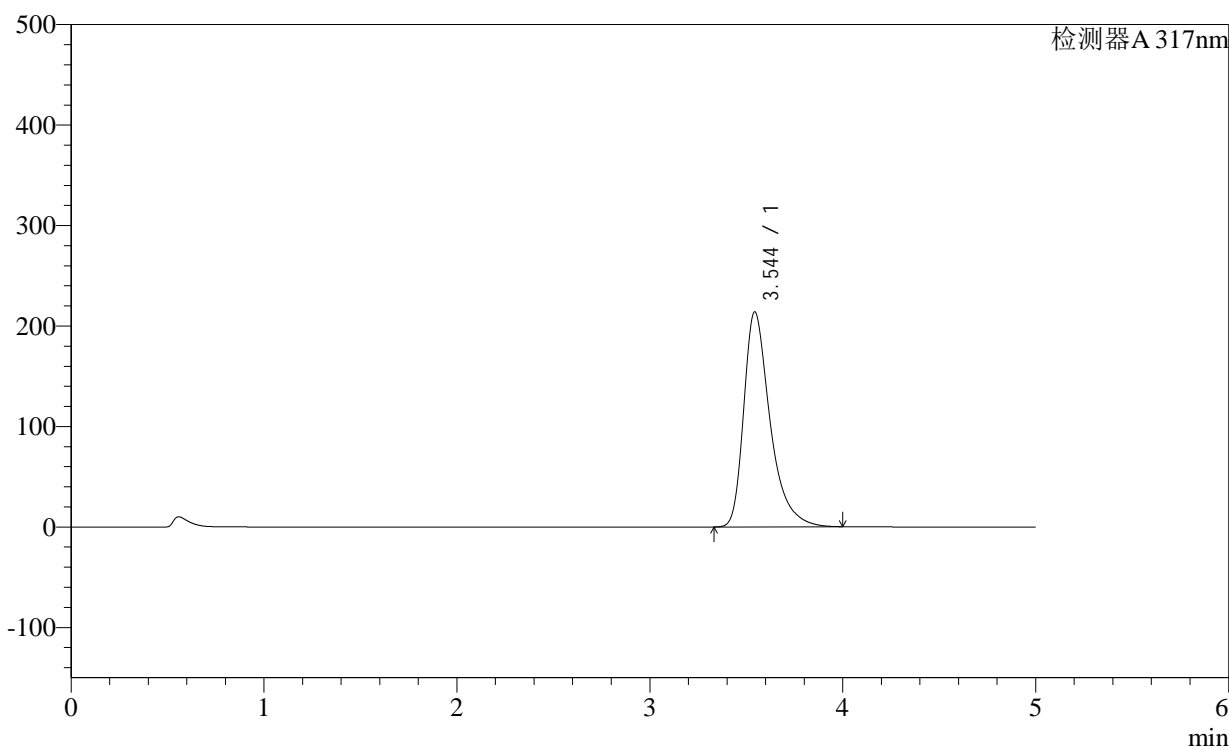
图64 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011707p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 16:50:04 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:46:43 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	3.544	2038031	100.000	213769	3483	1.424	--
总计		2038031	100.000	213769			

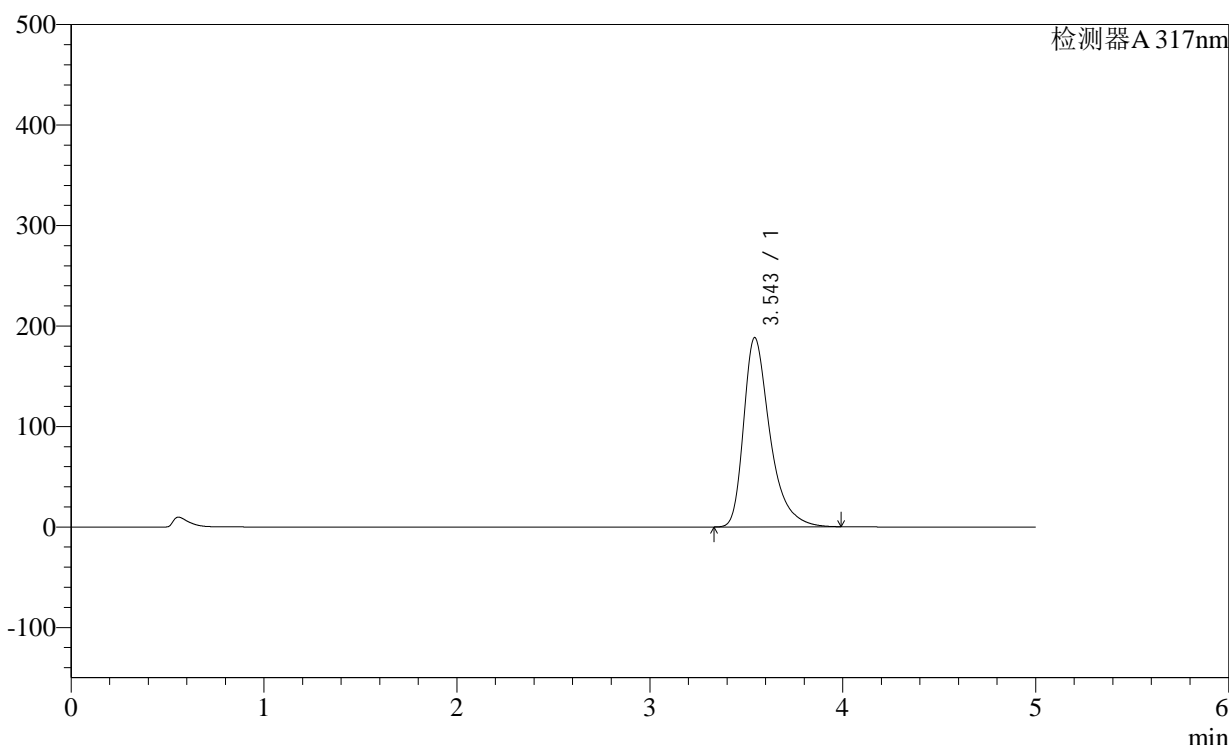
图65 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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: 2011707p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 16:55:30 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:46:45 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	3.543	1791338	100.000	188121	3490	1.415	--
总计		1791338	100.000	188121			

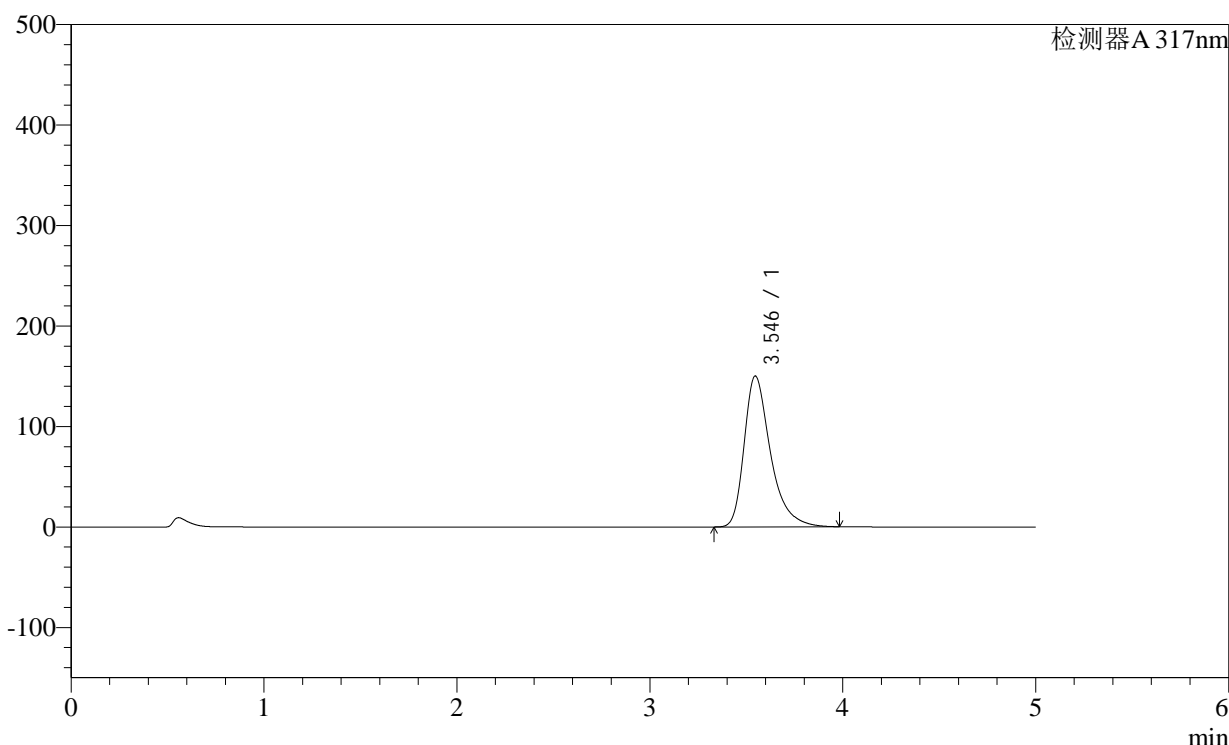
图66 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<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: 2011707p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 17:00:54 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:46:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

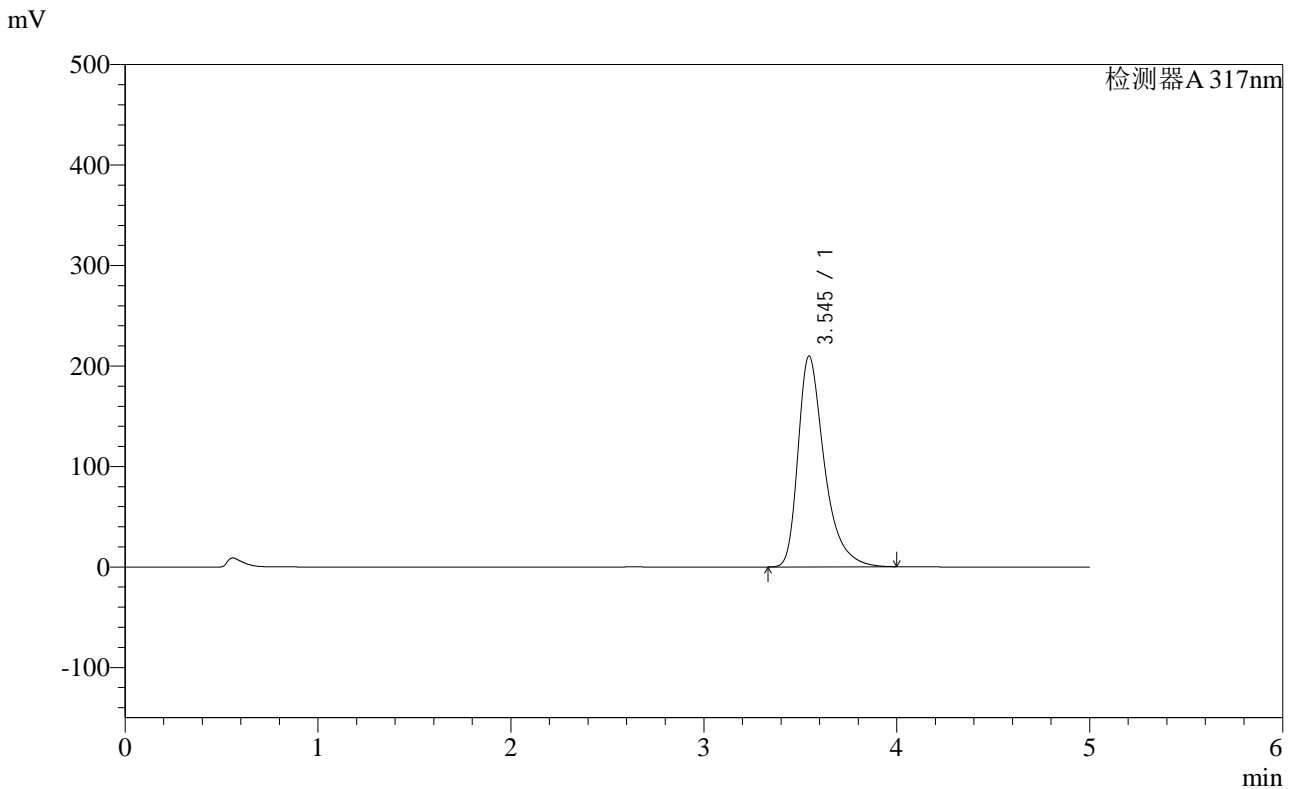
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	1428716	100.000	150227	3489	1.400	--
总计		1428716	100.000	150227			

图67 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 17:06:17 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:46:50 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)
1	3.545	1994570	100.000	209841	3500	1.422	--
总计		1994570	100.000	209841			

图68 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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: 2011707p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-10min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 17:11:41

处理日期(V2): 2024/01/11 08:46:53

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

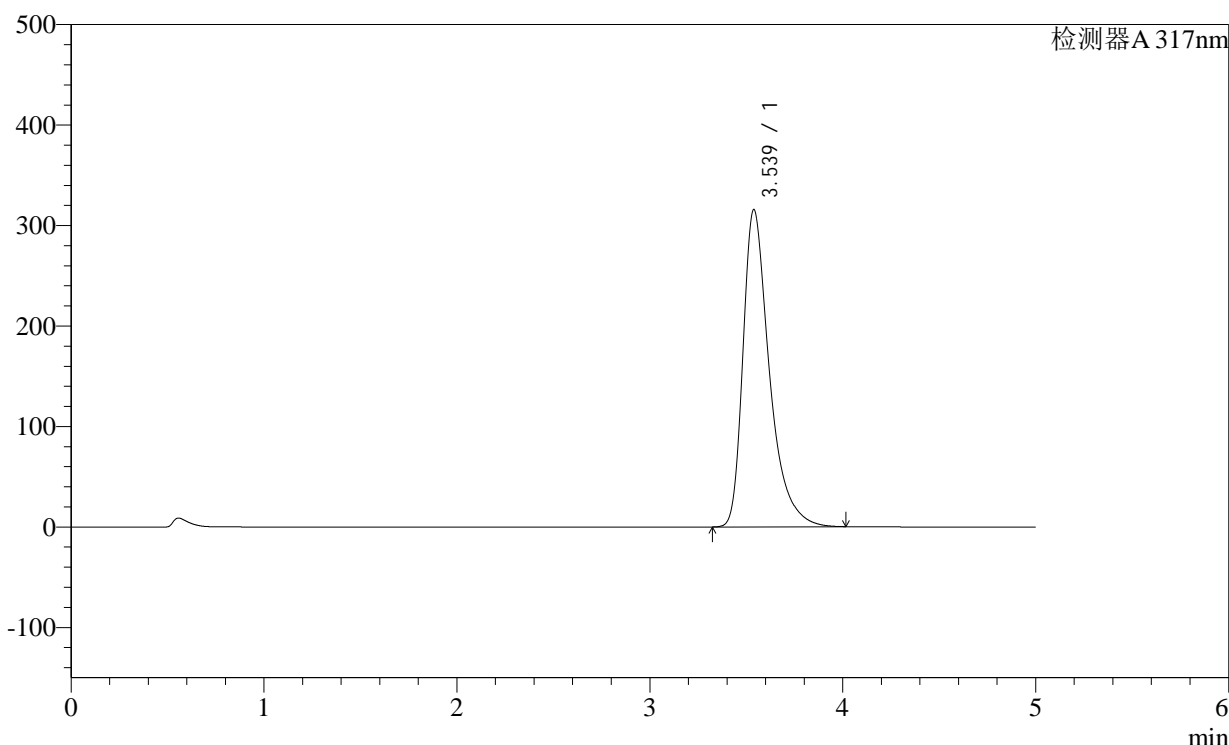
版本号:6.115

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	3.539	3012916	100.000	315854	3469	1.456	--
总计		3012916	100.000	315854			

图69 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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: 2011707p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-10min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 17:17:05

处理日期(V2): 2024/01/11 08:46:55

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

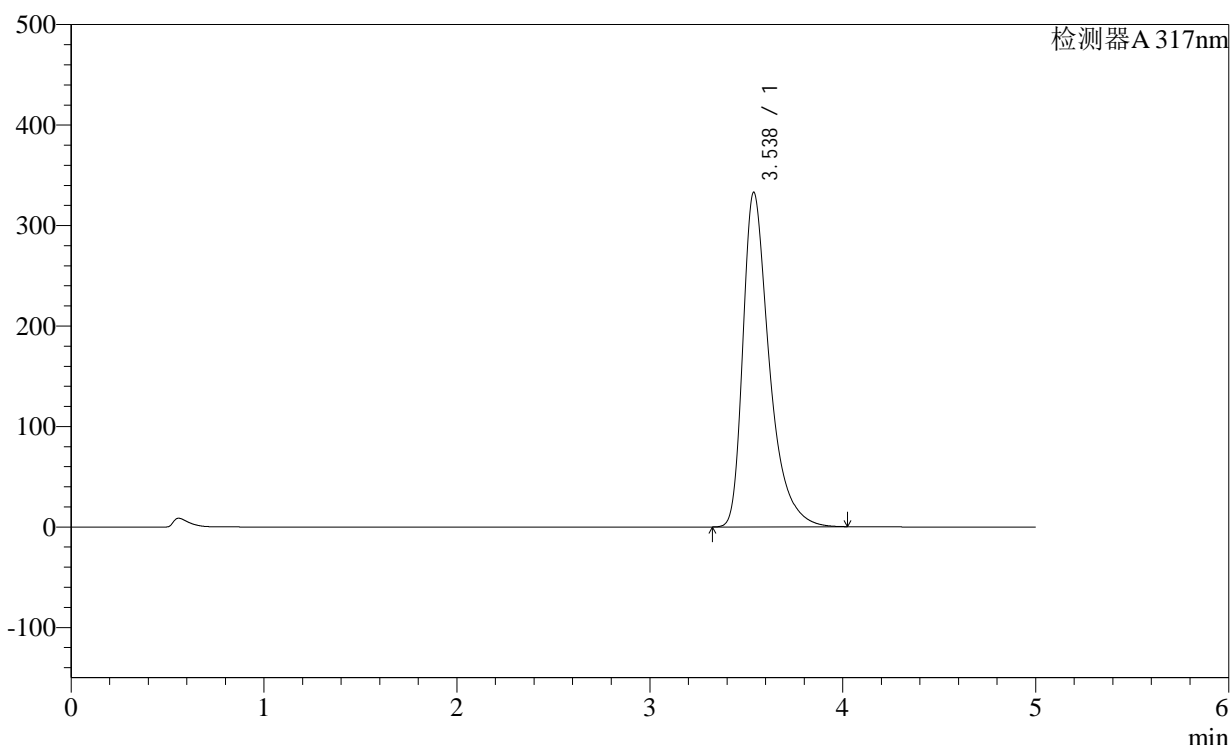
版本号:6.115

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	3.538	3178010	100.000	333132	3468	1.461	--
总计		3178010	100.000	333132			

图70 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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: 2011707p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-10min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 17:22:28

处理日期(V2): 2024/01/11 08:46:58

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

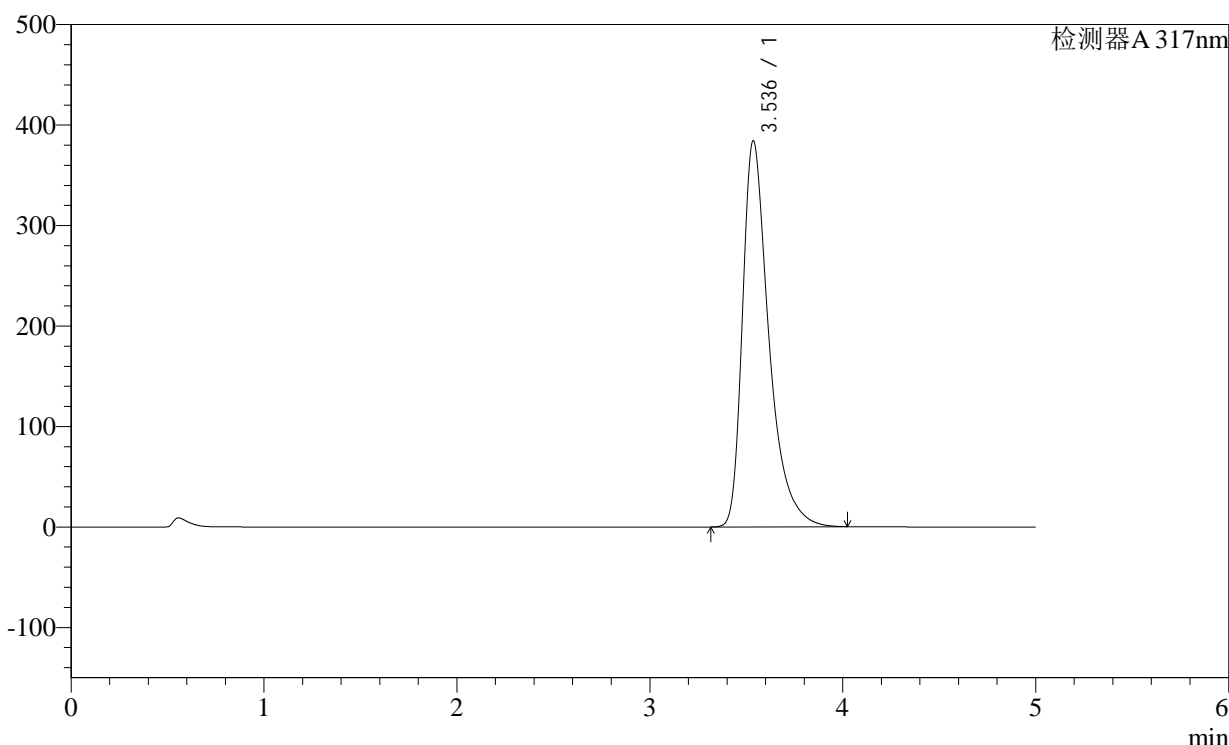
版本号:6.115

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	3.536	3671445	100.000	384107	3459	1.475	--
总计		3671445	100.000	384107			

图71 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011707p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-10min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 17:27:52

处理日期(V2): 2024/01/11 08:47:01

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

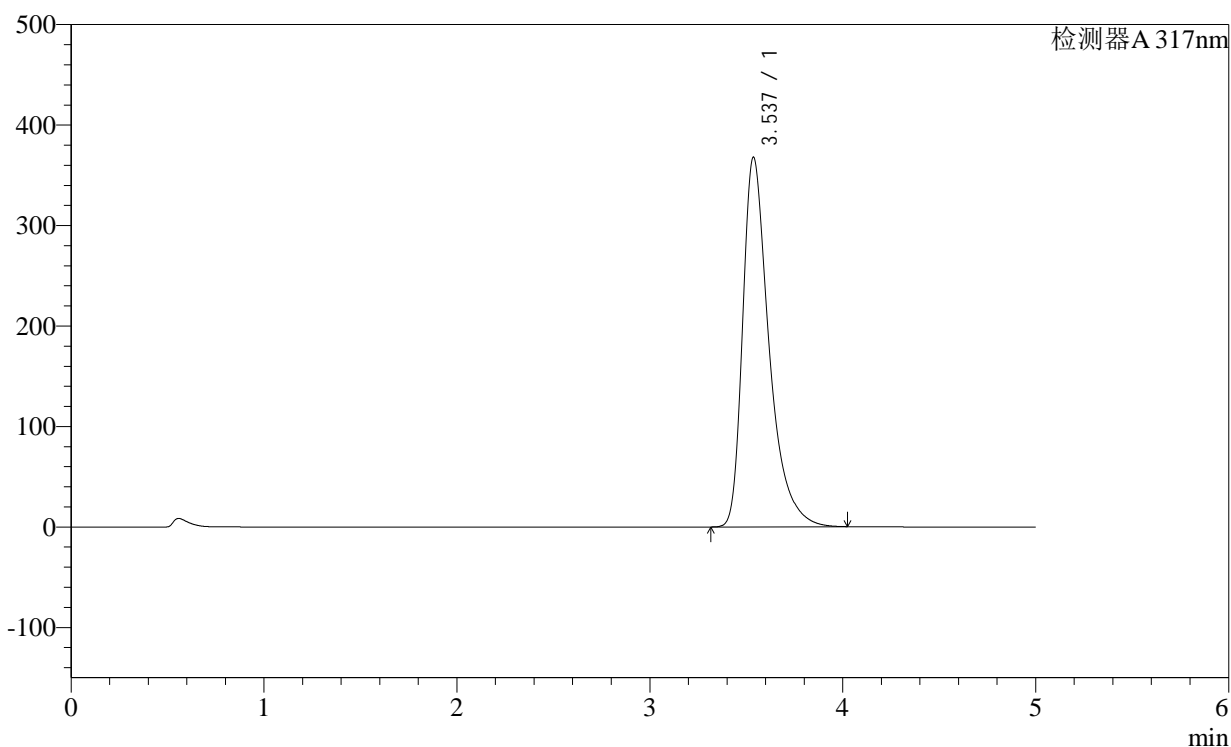
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.537	3511358	100.000	367904	3467	1.471	--
总计		3511358	100.000	367904			

图72 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-10min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 17:33:16

处理日期(V2): 2024/01/11 08:47:04

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

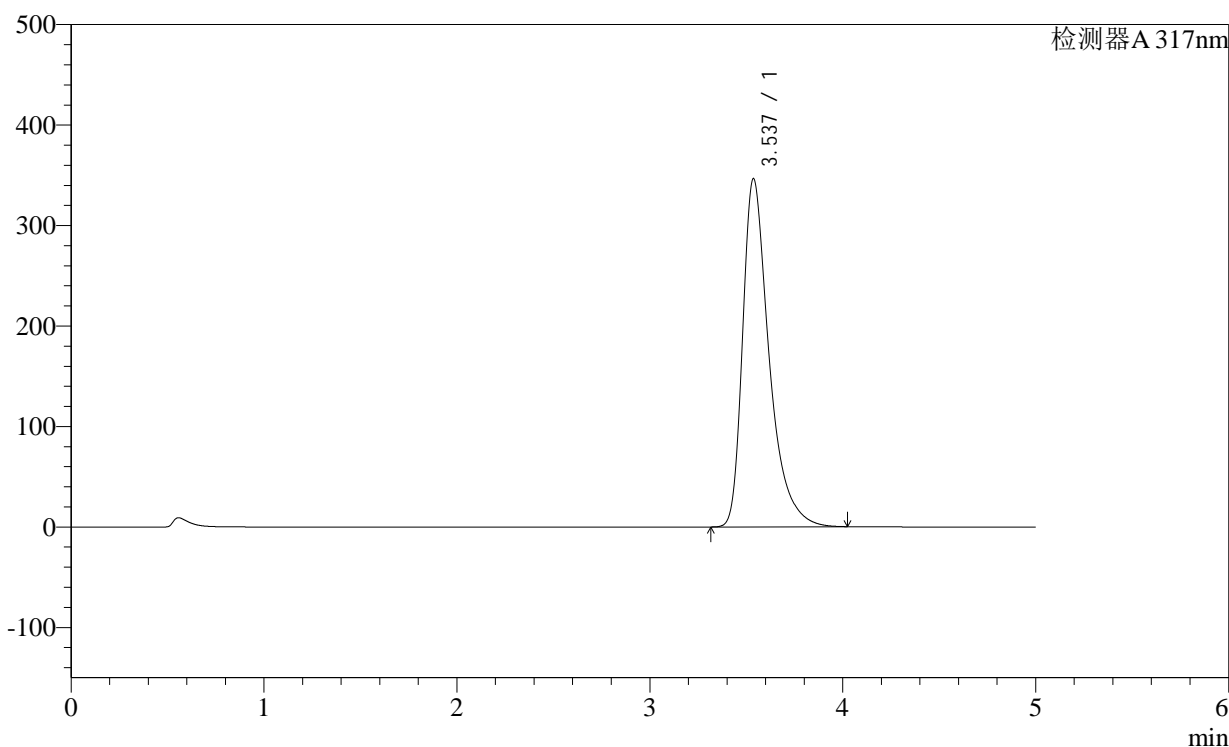
版本号:6.115

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	3.537	3313289	100.000	346539	3455	1.467	--
总计		3313289	100.000	346539			

图73 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-10min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 17:38:40

处理日期(V2): 2024/01/11 08:47:06

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

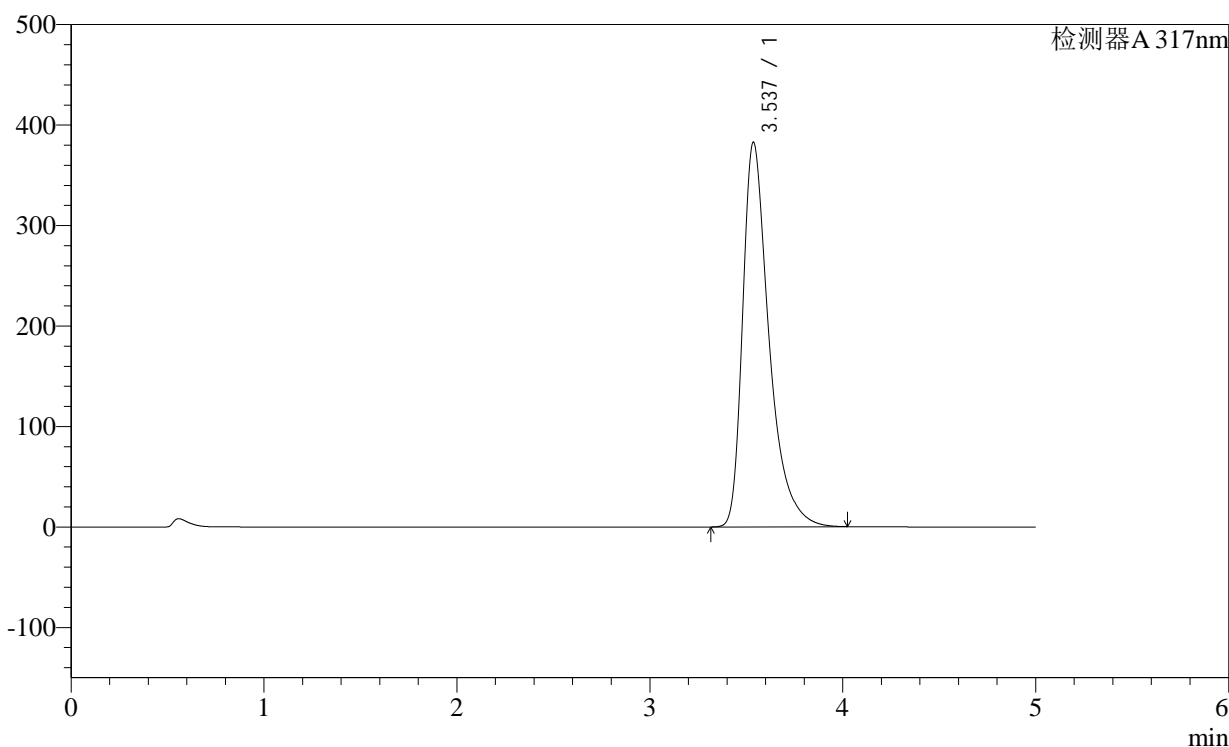
版本号:6.115

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	3.537	3653435	100.000	382771	3468	1.476	--
总计		3653435	100.000	382771			

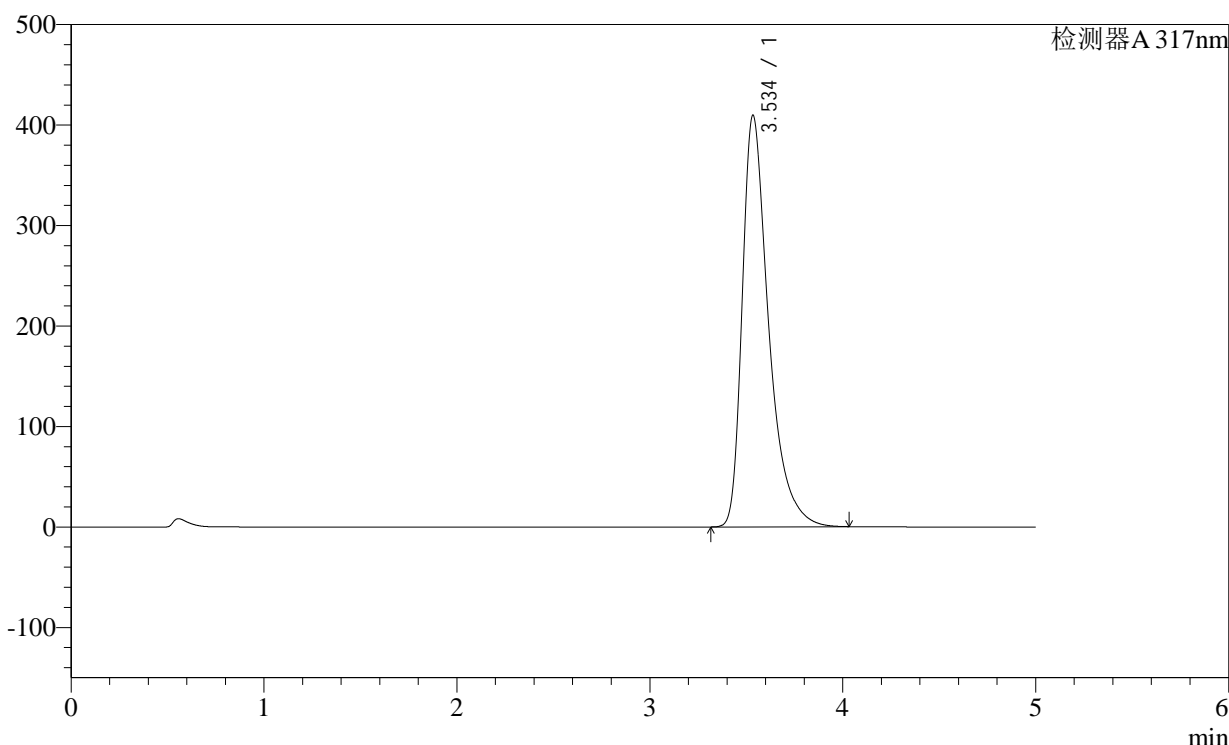
图74 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011707p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 17:44:04 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:47:09 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	3.534	3915854	100.000	408735	3451	1.484	--
总计		3915854	100.000	408735			

图75 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-15min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 17:49:29

处理日期(V2): 2024/01/11 08:47:12

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

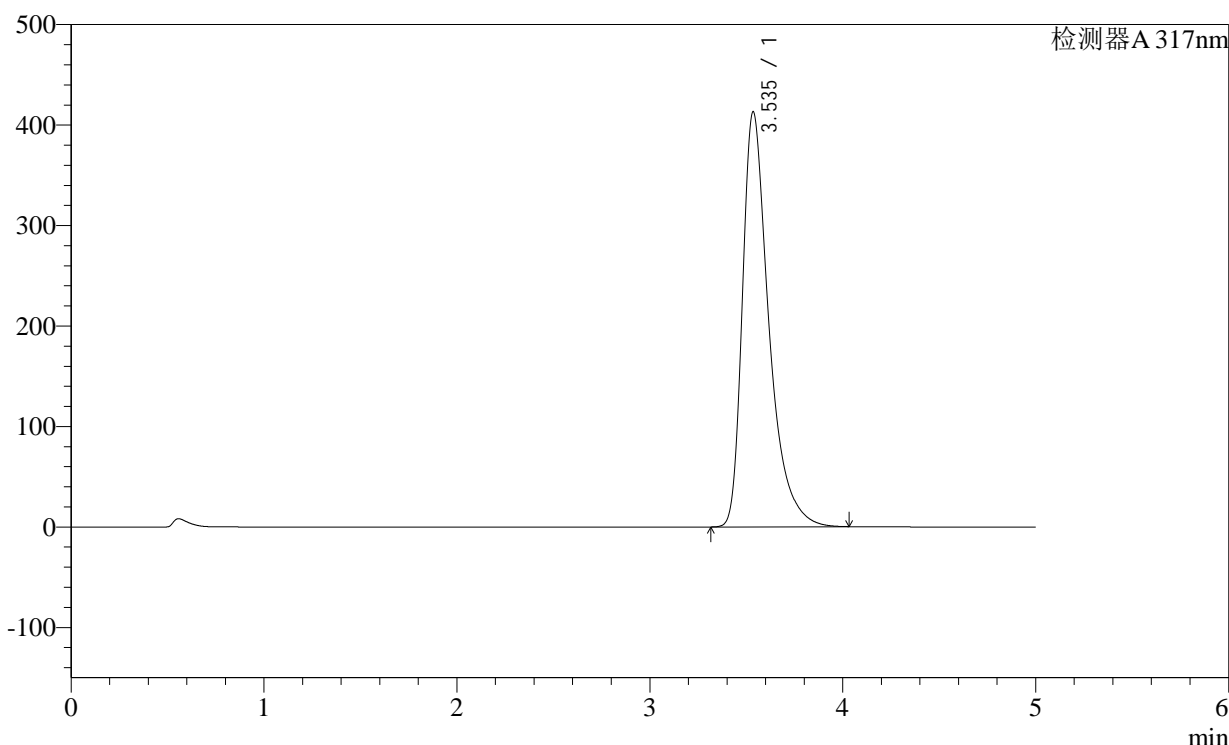
版本号:6.115

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	3.535	3948796	100.000	412625	3455	1.485	--
总计		3948796	100.000	412625			

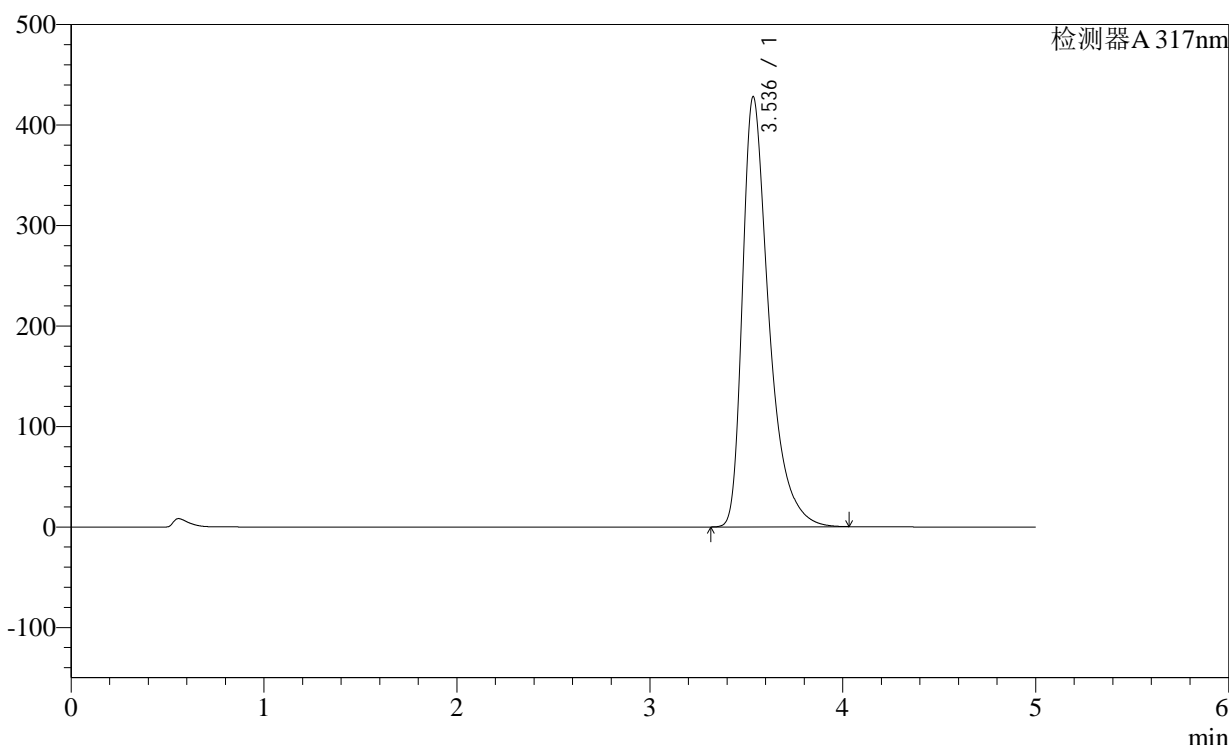
图76 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011707p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 17:54:53 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:47:14 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	3.536	4089495	100.000	427799	3463	1.488	--
总计		4089495	100.000	427799			

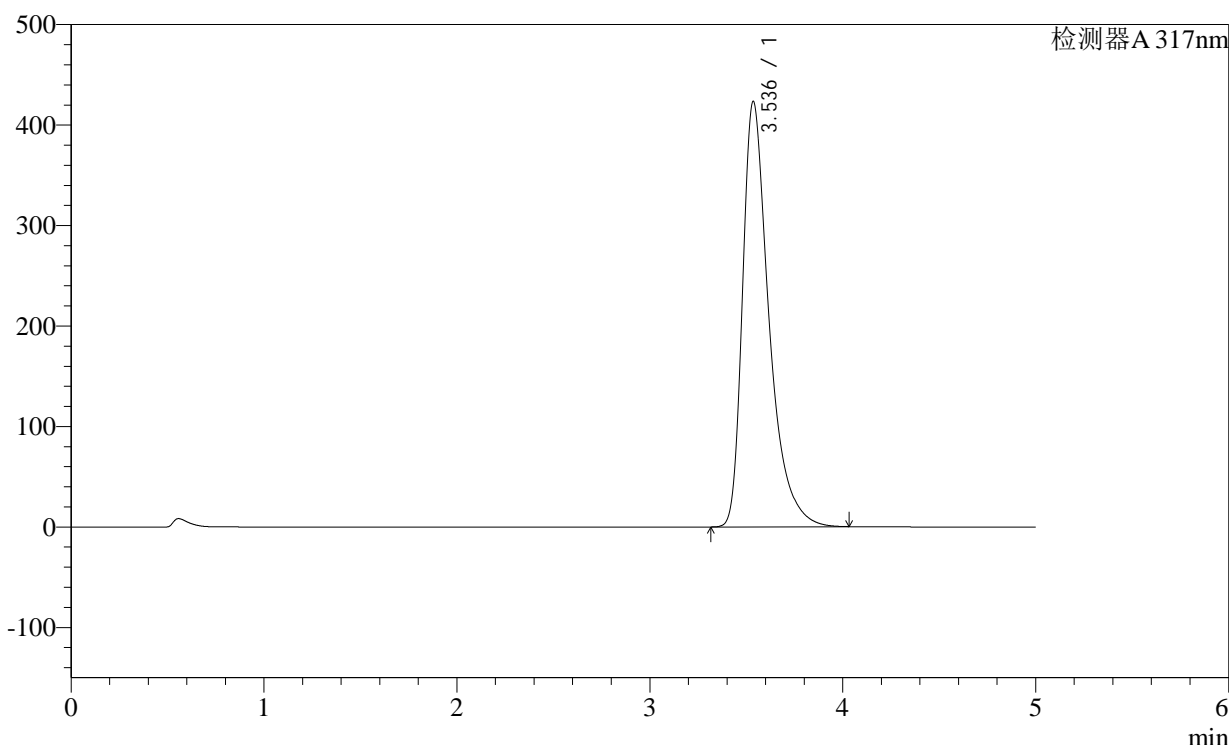
图77 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2011707p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-15min.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/10 18:00:16	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 08:47:17	
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	3.536	4047243	100.000	423152	3457	1.487	--
总计		4047243	100.000	423152			

图78 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1



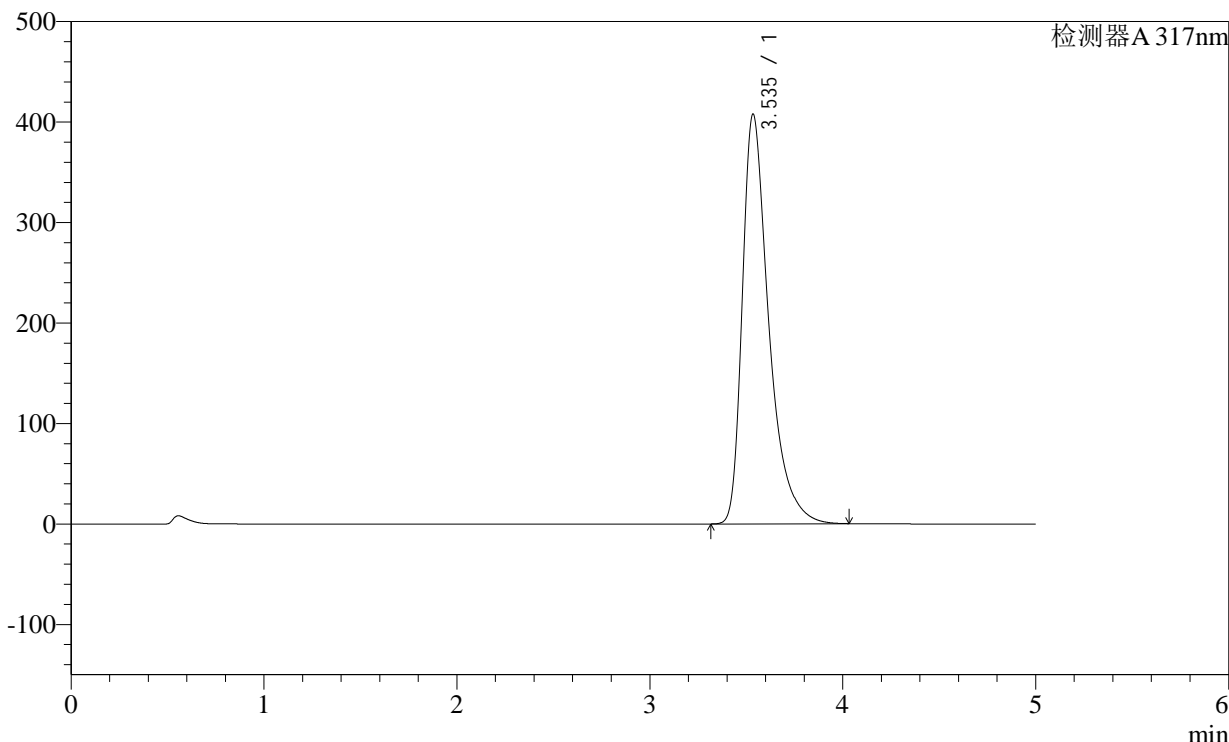
# H401

<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: 2011707p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 18:05:39 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:47:19 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	3.535	3902220	100.000	407180	3448	1.486	--
总计		3902220	100.000	407180			

图79 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-15min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 20μl

版本号:6.115

进样时间: 2024/01/10 18:11:03

分析者: xiexinhui

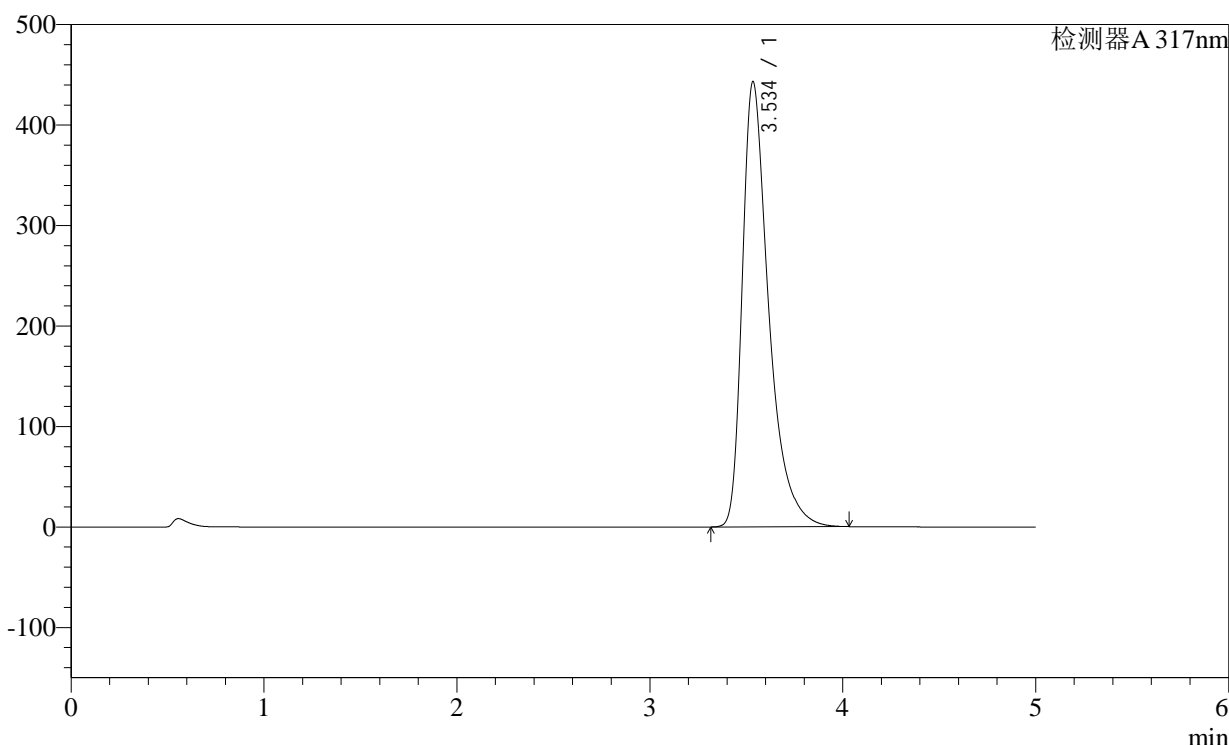
处理日期(V2): 2024/01/11 08:47:22

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.534	4237634	100.000	442157	3449	1.493	--
总计		4237634	100.000	442157			

图80 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-20min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 18:16:28

处理日期(V2): 2024/01/11 08:47:24

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

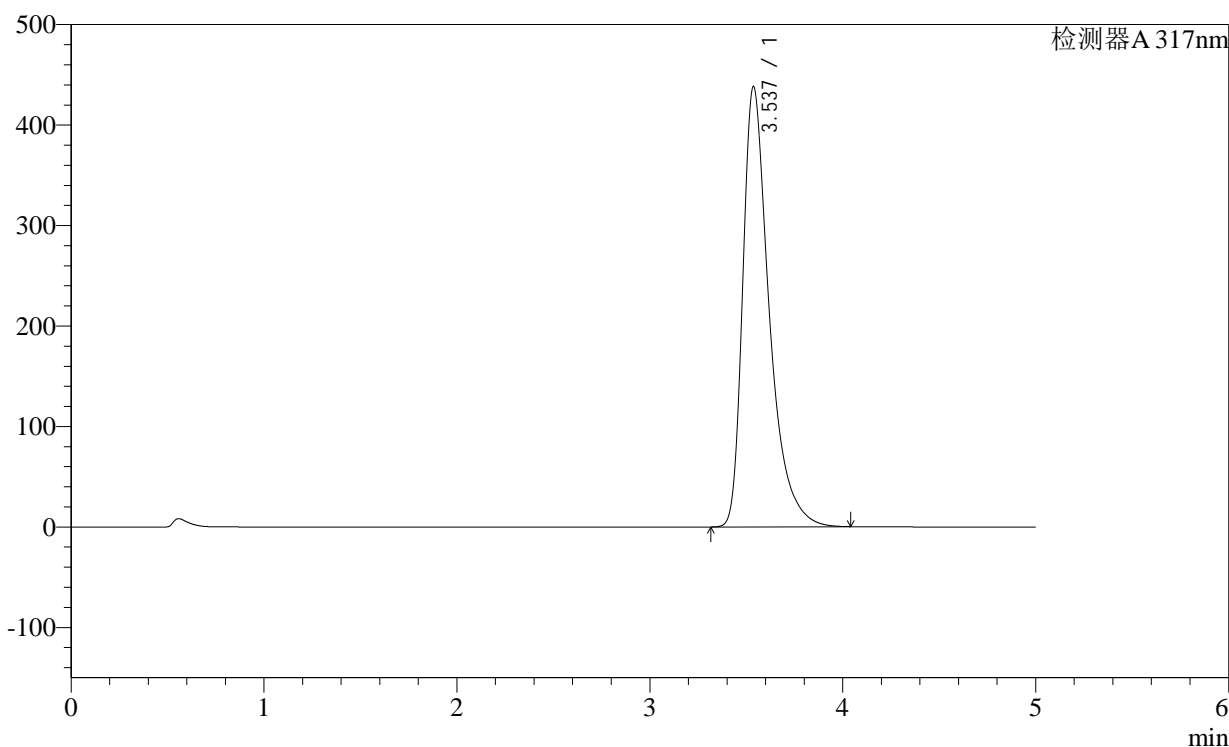
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

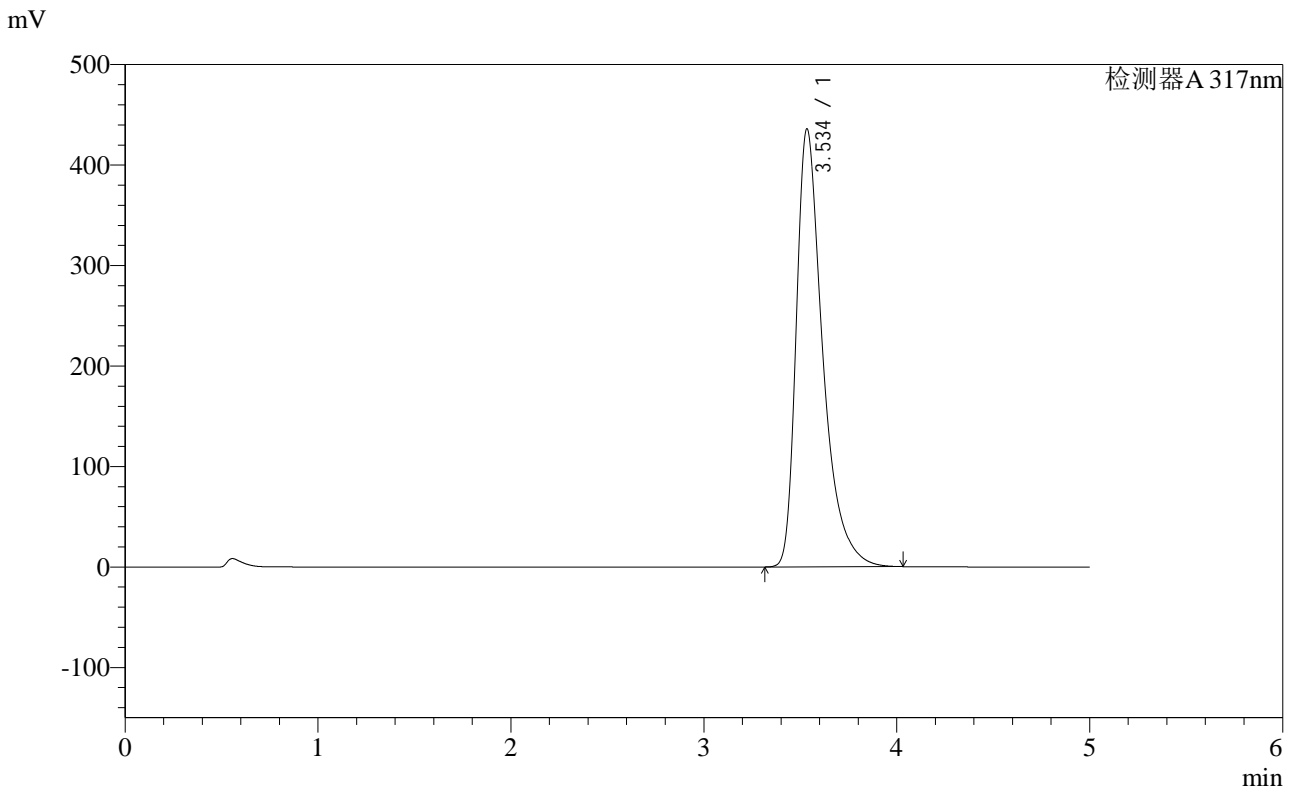
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.537	4194108	100.000	438200	3452	1.492	--
总计		4194108	100.000	438200			

图81 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011707p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 18:21:52 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:47:27 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)
1	3.534	4167916	100.000	435051	3451	1.492	--
总计		4167916	100.000	435051			

图82 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-20min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 18:27:16

处理日期(V2): 2024/01/11 08:47:29

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

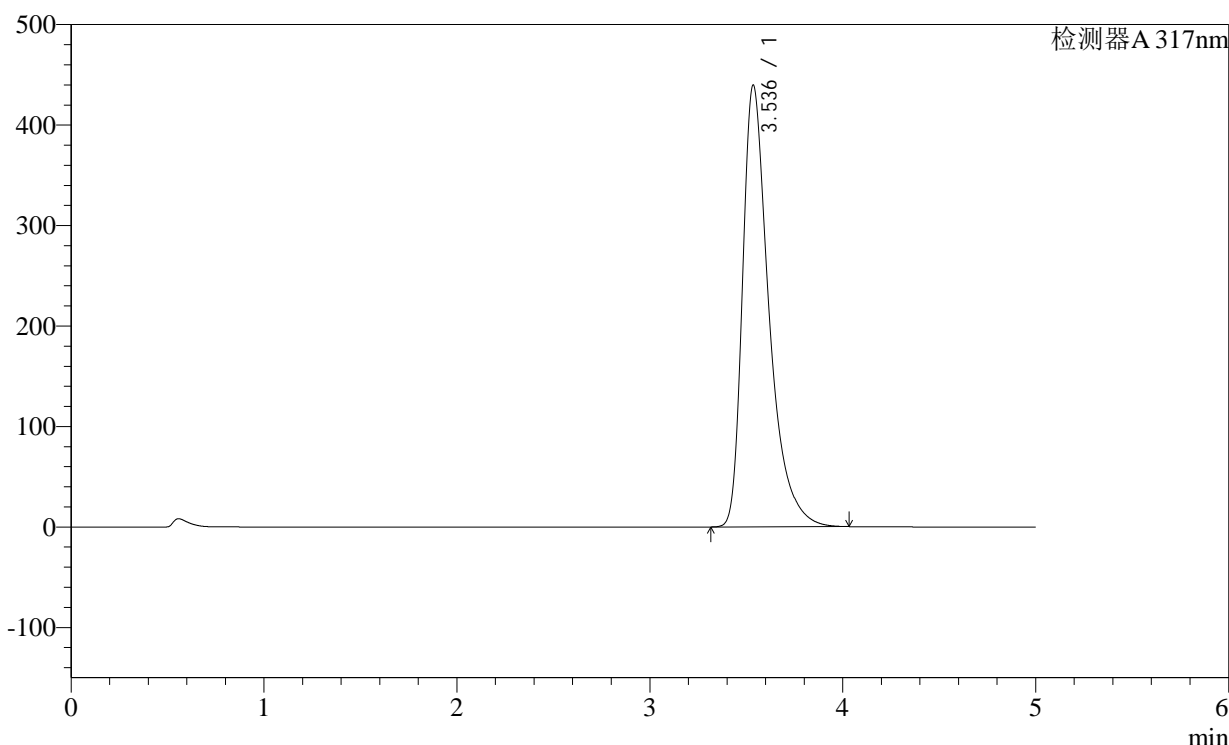
版本号:6.115

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	3.536	4205036	100.000	439306	3453	1.492	--
总计		4205036	100.000	439306			

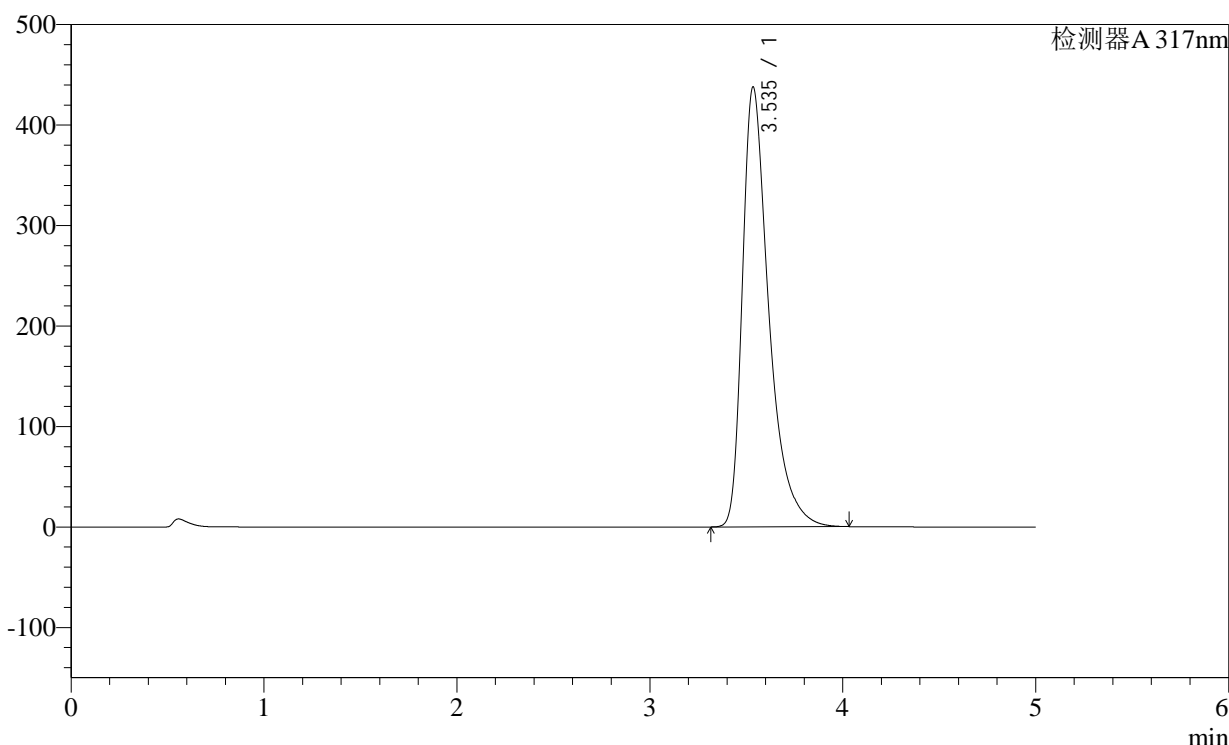
图83 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<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: 2011707p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 18:32:41 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:47:32 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	3.535	4187139	100.000	437178	3453	1.494	--
总计		4187139	100.000	437178			

图84 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

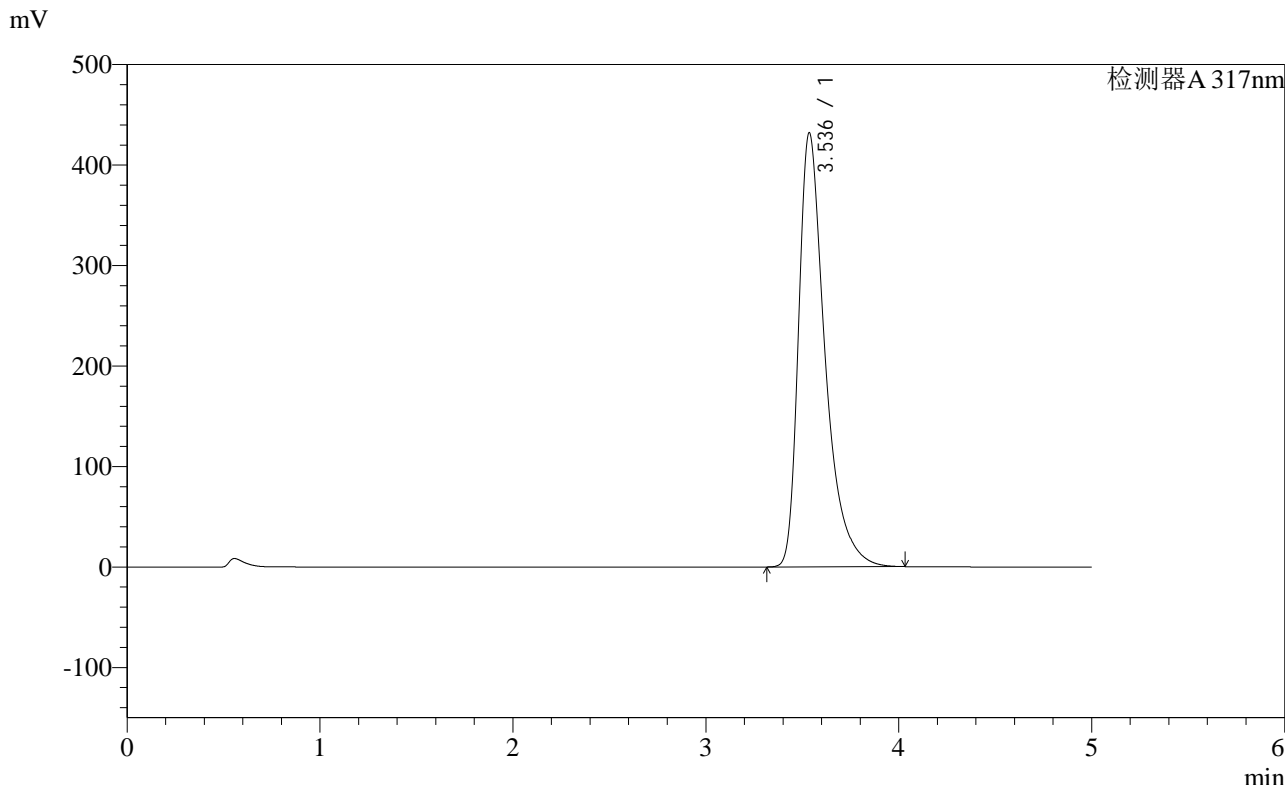


# H401

### <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: 2011707p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 18:38:03 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:47:34 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)
1	3.536	4132679	100.000	431766	3452	1.491	--
总计		4132679	100.000	431766			

图85 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-20min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 18:43:27

处理日期(V2): 2024/01/11 08:47:37

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

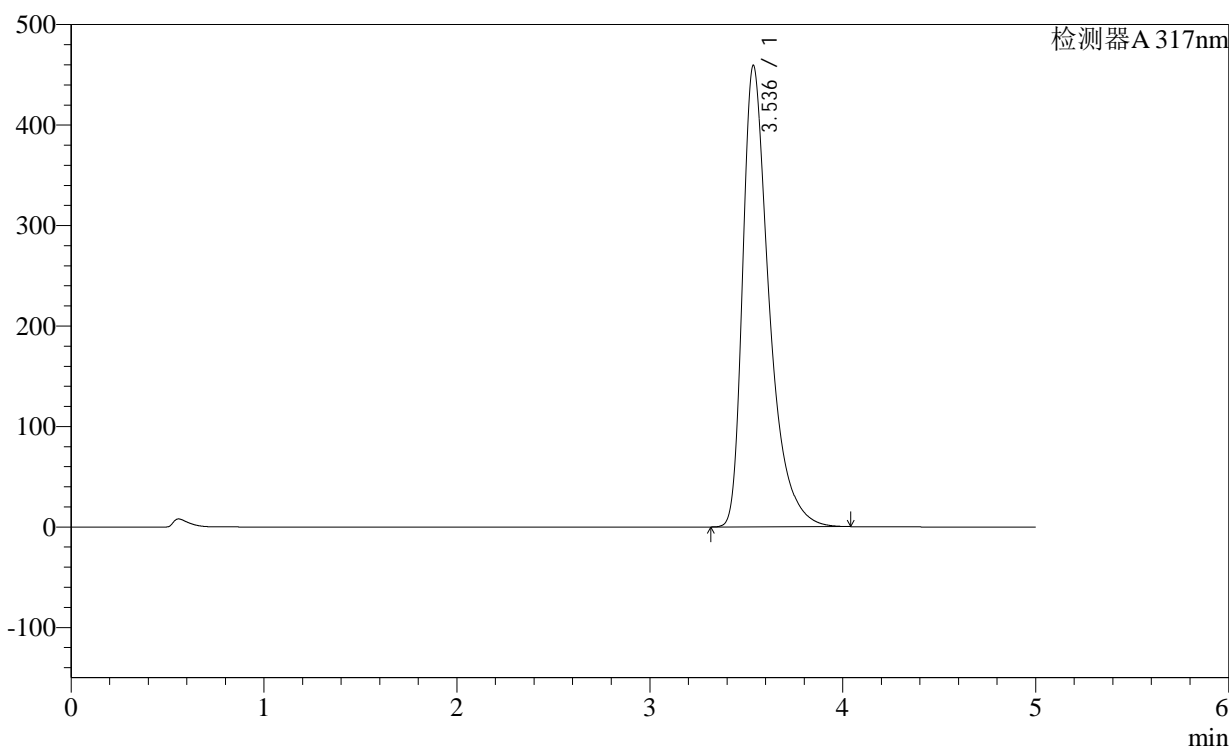
版本号:6.115

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	3.536	4395298	100.000	459120	3452	1.498	--
总计		4395298	100.000	459120			

图86 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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: 2011707p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-30min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 18:48:51

处理日期(V2): 2024/01/11 08:47:39

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

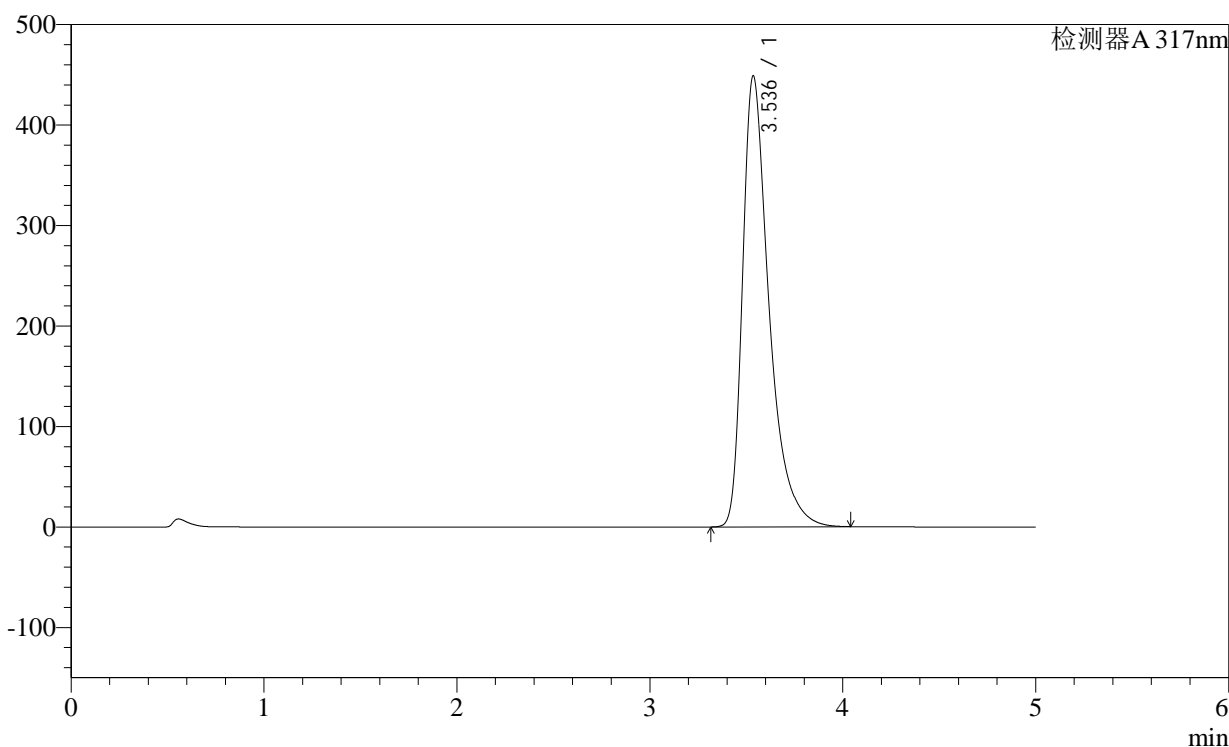
版本号:6.115

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	3.536	4294333	100.000	448518	3453	1.496	--
总计		4294333	100.000	448518			

图87 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-30min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 18:54:16

处理日期(V2): 2024/01/11 08:47:42

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

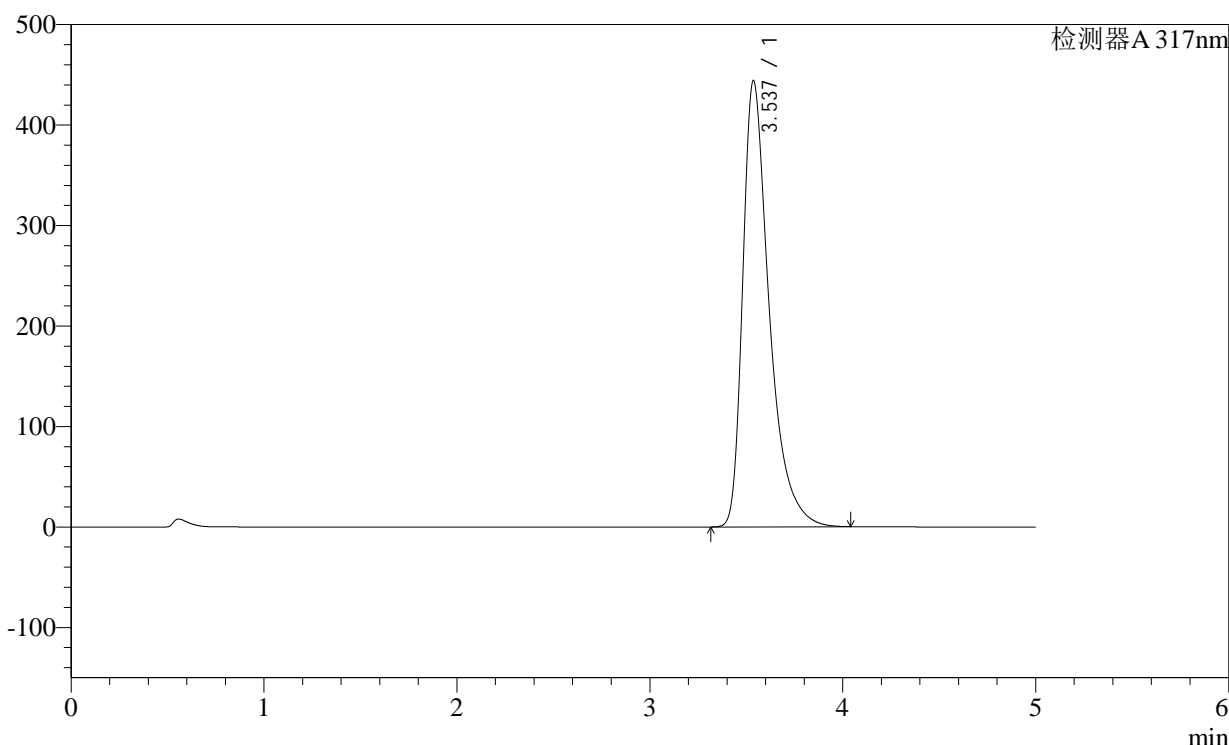
版本号:6.115

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	3.537	4249490	100.000	444084	3454	1.495	--
总计		4249490	100.000	444084			

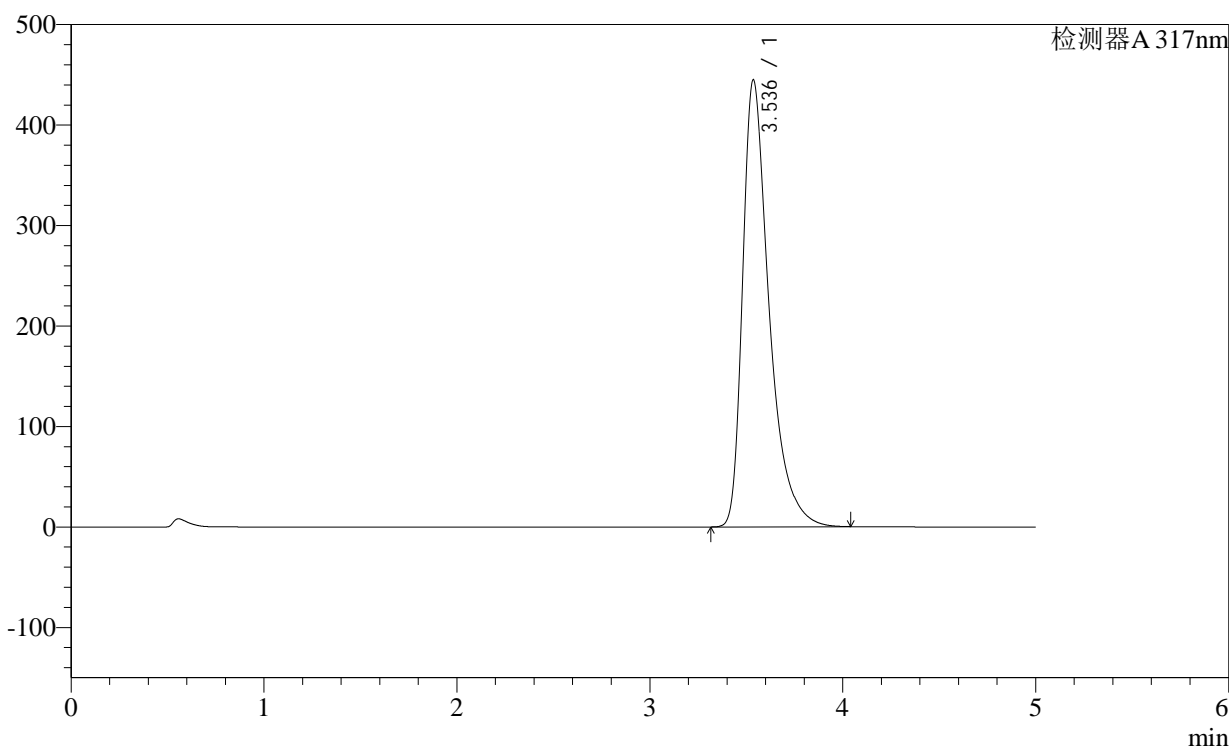
图88 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011707p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 18:59:40 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:47:44 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	3.536	4259127	100.000	444712	3448	1.496	--
总计		4259127	100.000	444712			

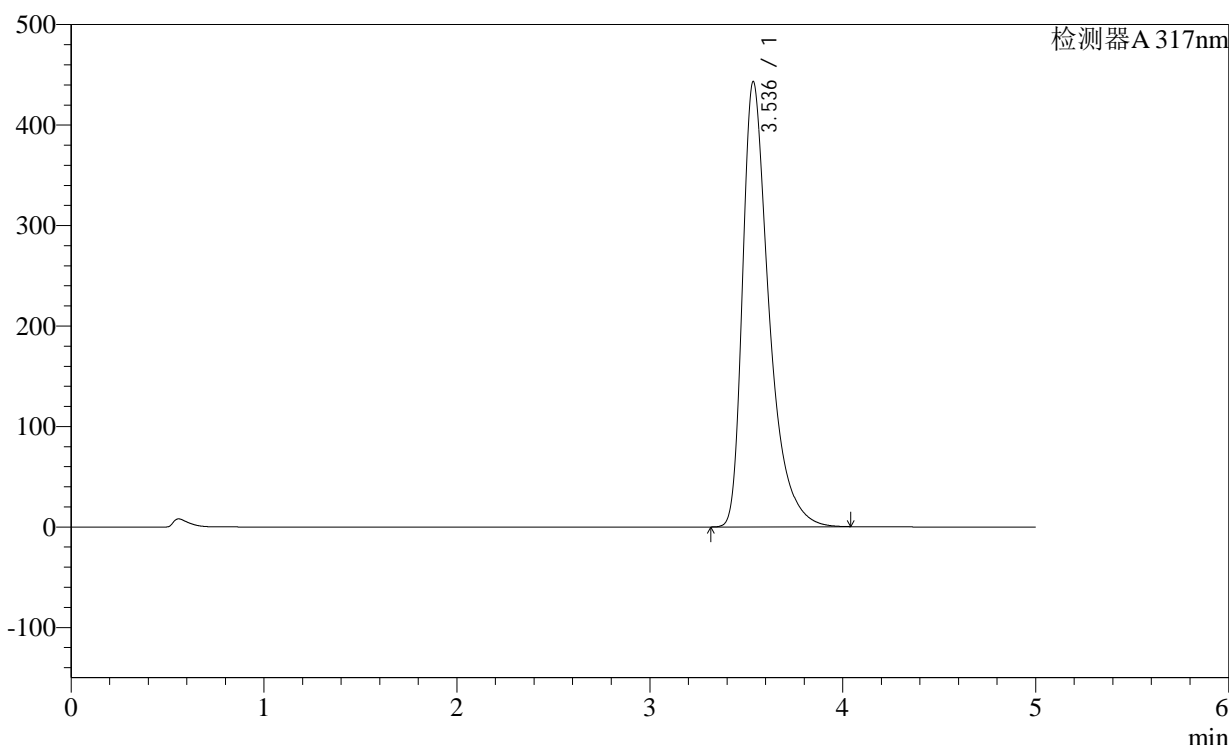
图89 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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: 2011707p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 19:05:04 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:47:47 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	3.536	4240298	100.000	442872	3453	1.496	--
总计		4240298	100.000	442872			

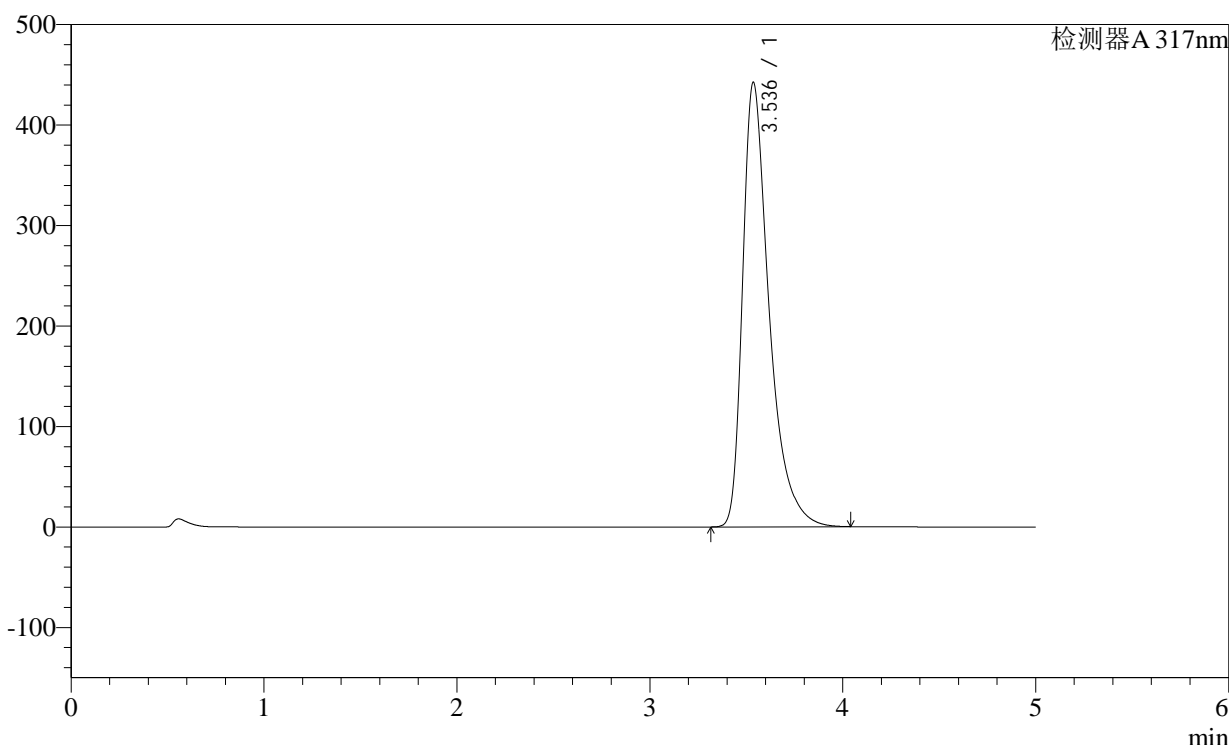
图90 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011707p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 19:10:29 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:47:50 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	3.536	4237204	100.000	442214	3446	1.497	--
总计		4237204	100.000	442214			

图91 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-30min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 19:15:53

处理日期(V2): 2024/01/11 08:47:52

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

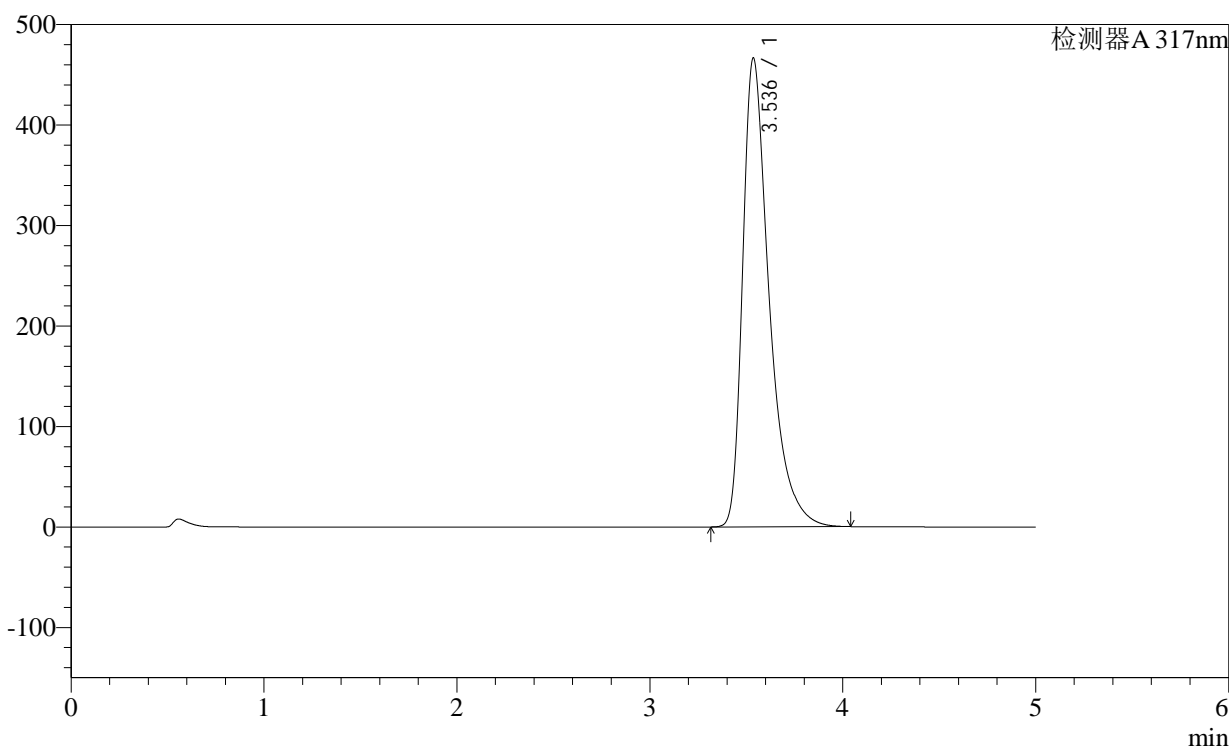
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

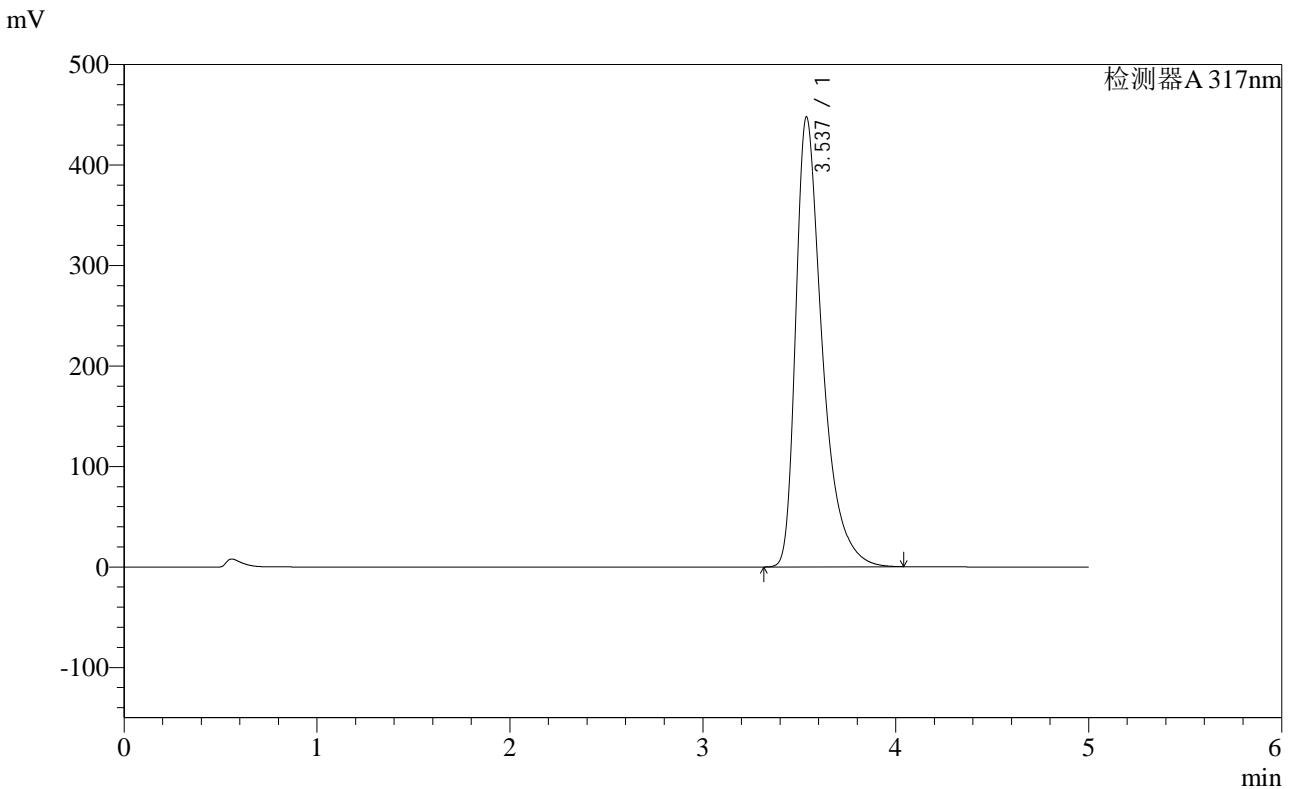
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.536	4468087	100.000	466465	3448	1.502	--
总计		4468087	100.000	466465			

图92 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011707p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 19:21:17 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:47:55 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)
1	3.537	4290511	100.000	447805	3445	1.494	--
总计		4290511	100.000	447805			

图93 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011707p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-45min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 19:26:41

处理日期(V2): 2024/01/11 08:47:58

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

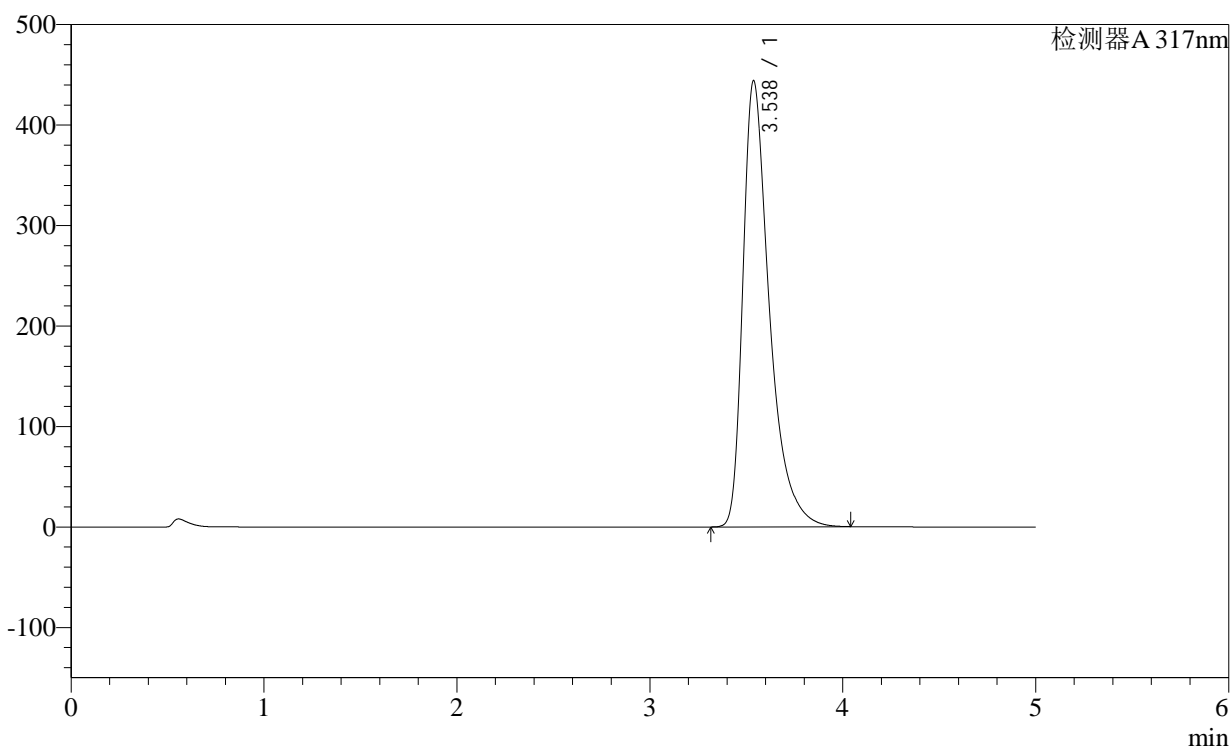
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.538	4251550	100.000	444116	3451	1.497	--
总计		4251550	100.000	444116			

图94 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011707p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-45min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 19:32:05

处理日期(V2): 2024/01/11 08:48:00

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

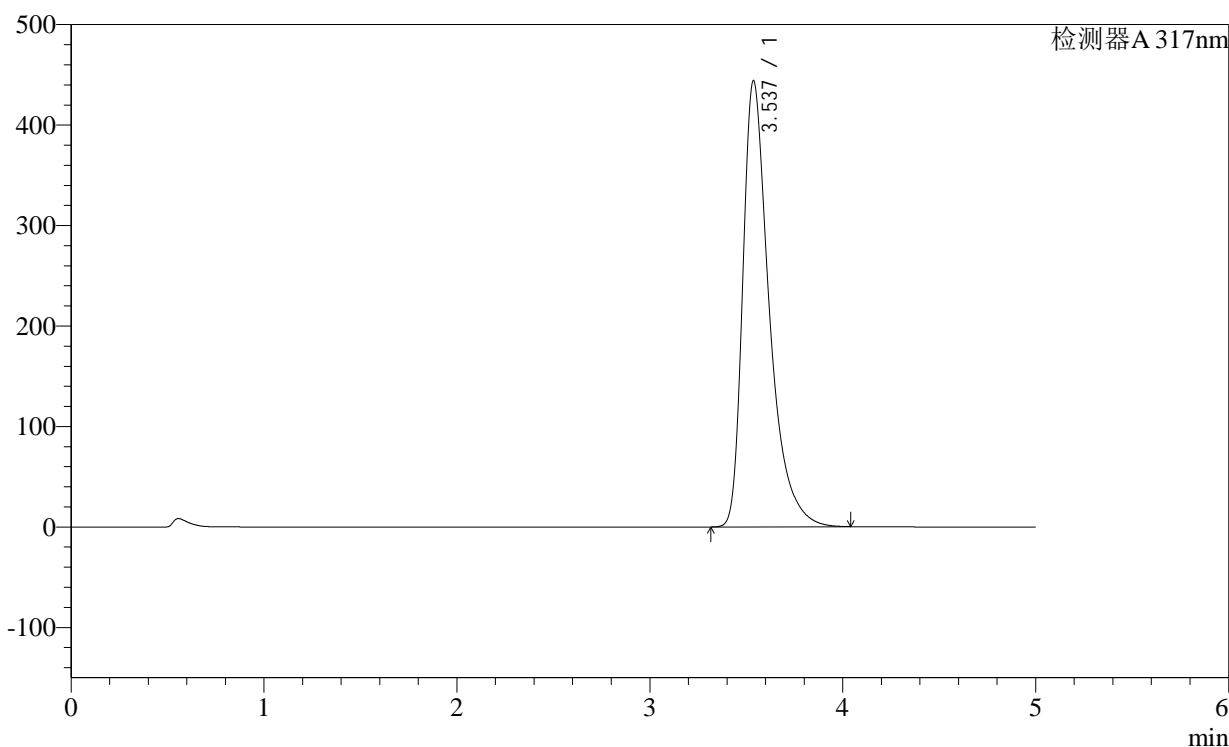
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.537	4252966	100.000	444057	3448	1.496	--
总计		4252966	100.000	444057			

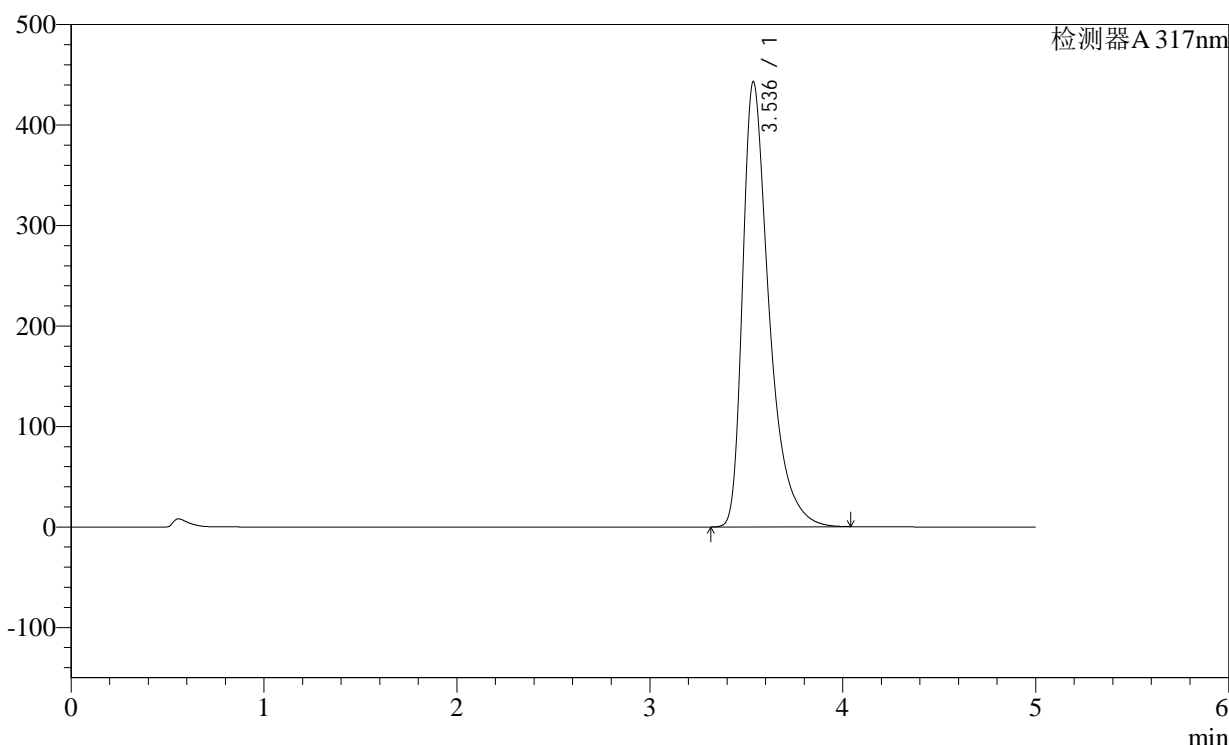
图95 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011707p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 19:37:29 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:48:03 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	3.536	4238585	100.000	442997	3455	1.496	--
总计		4238585	100.000	442997			

图96 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-45min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 19:42:54

处理日期(V2): 2024/01/11 08:48:06

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

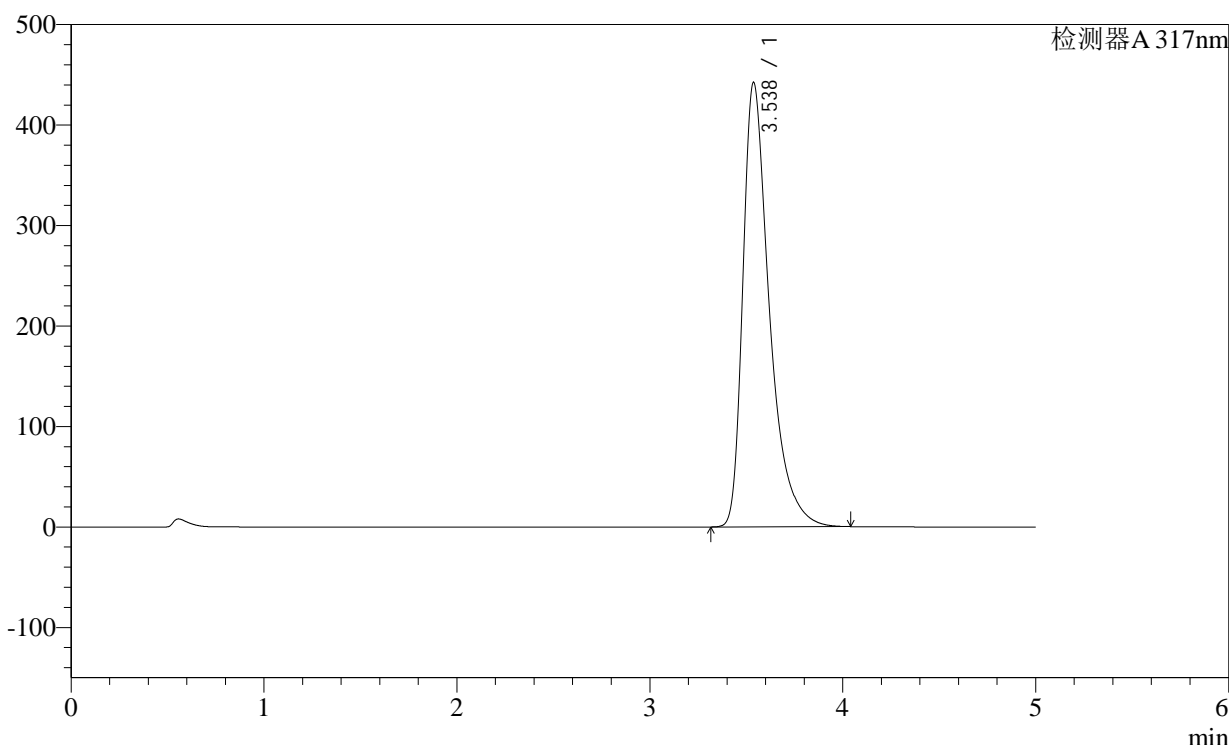
版本号:6.115

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	3.538	4239151	100.000	442437	3446	1.497	--
总计		4239151	100.000	442437			

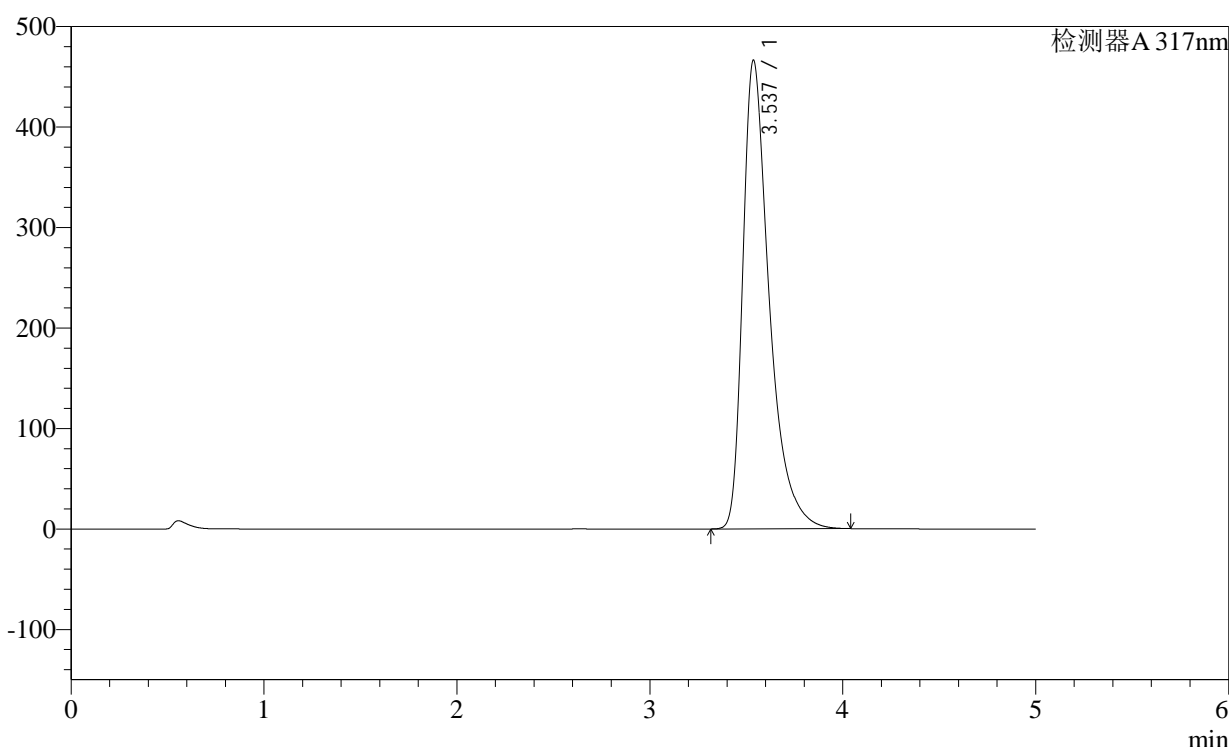
图97 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011707p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 19:48:19 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:48:08 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	3.537	4465778	100.000	466379	3450	1.501	--
总计		4465778	100.000	466379			

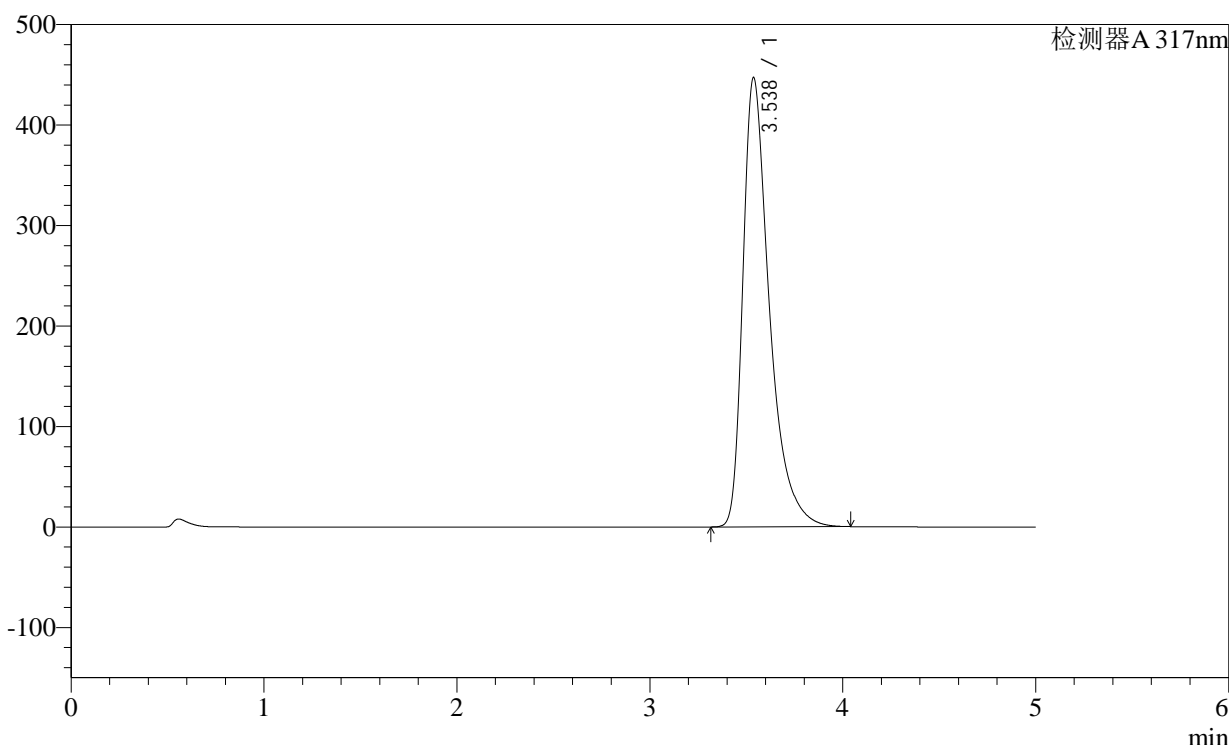
图98 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

<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-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 19:53:43 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:48:11 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	3.538	4284446	100.000	447236	3448	1.499	--
总计		4284446	100.000	447236			

图99 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011707p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-60min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 19:59:07

处理日期(V2): 2024/01/11 08:48:13

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

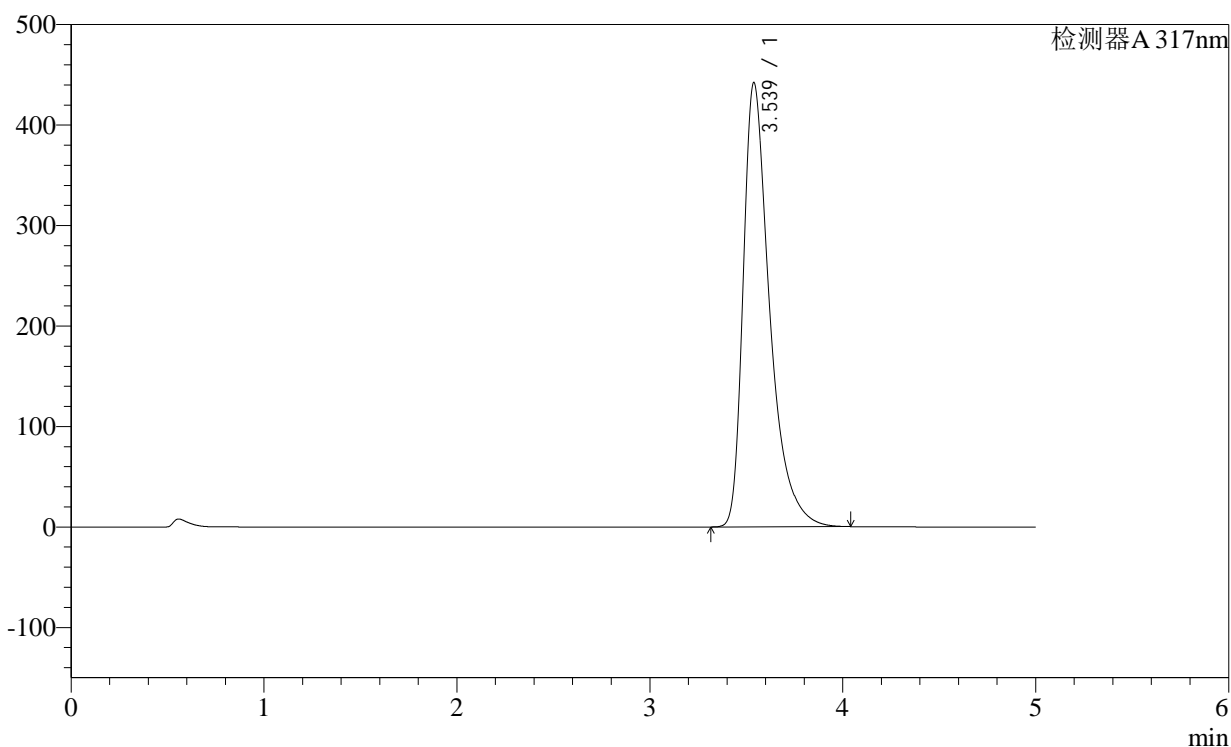
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.539	4237429	100.000	442220	3448	1.498	--
总计		4237429	100.000	442220			

图100 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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: 2011707p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-60min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 20:04:33

处理日期(V2): 2024/01/11 08:48:16

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

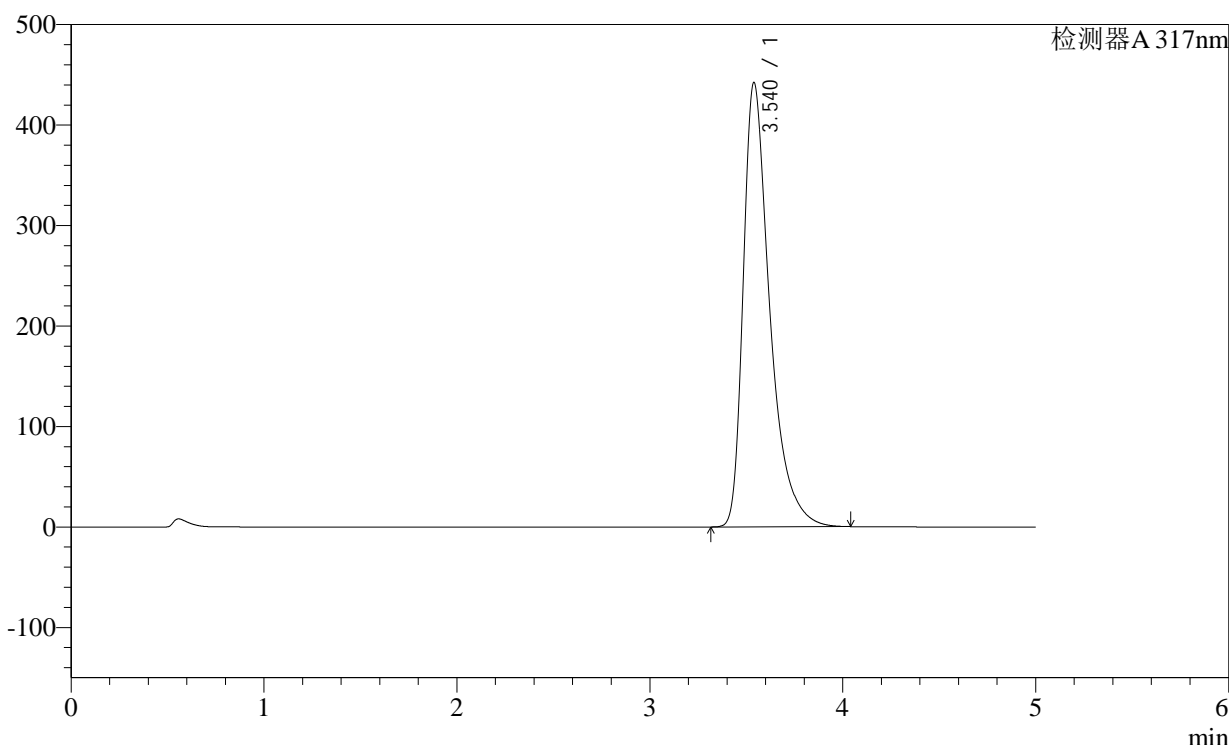
版本号:6.115

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	3.540	4242916	100.000	442318	3441	1.499	--
总计		4242916	100.000	442318			

图101 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011707p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-60min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 20:09:57

处理日期(V2): 2024/01/11 08:48:19

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

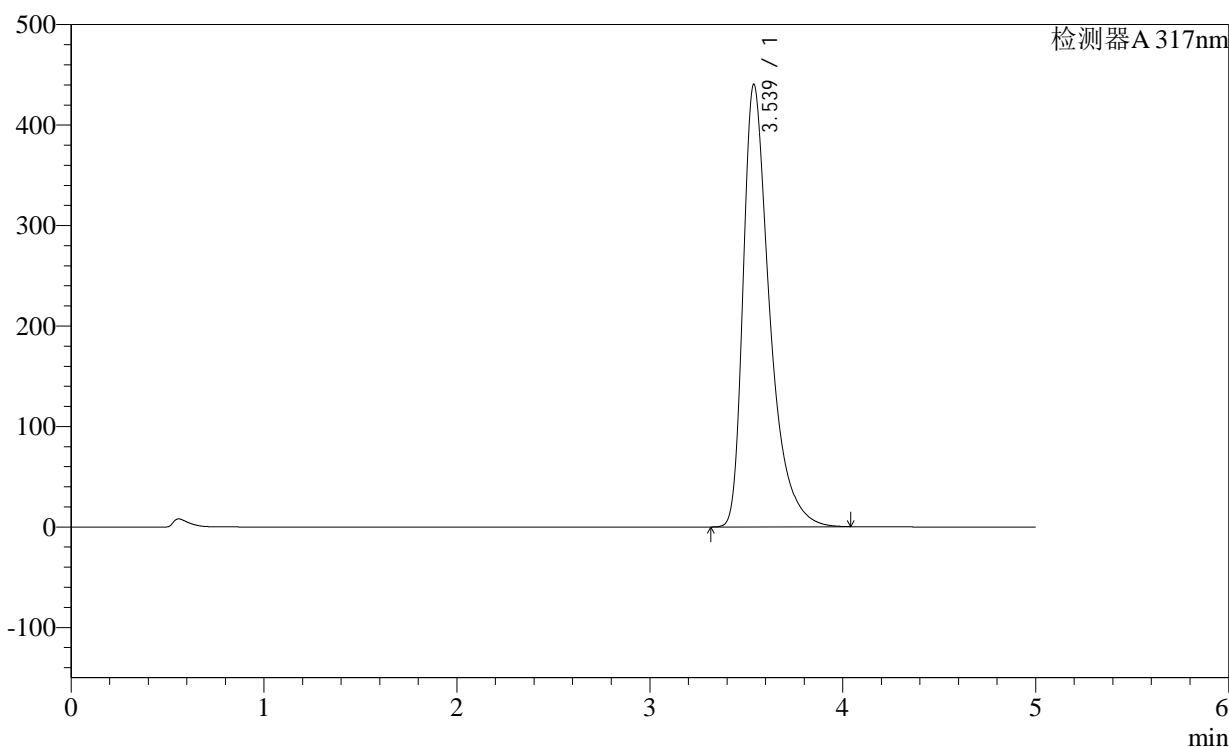
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.539	4222495	100.000	440599	3447	1.499	--
总计		4222495	100.000	440599			

图102 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1



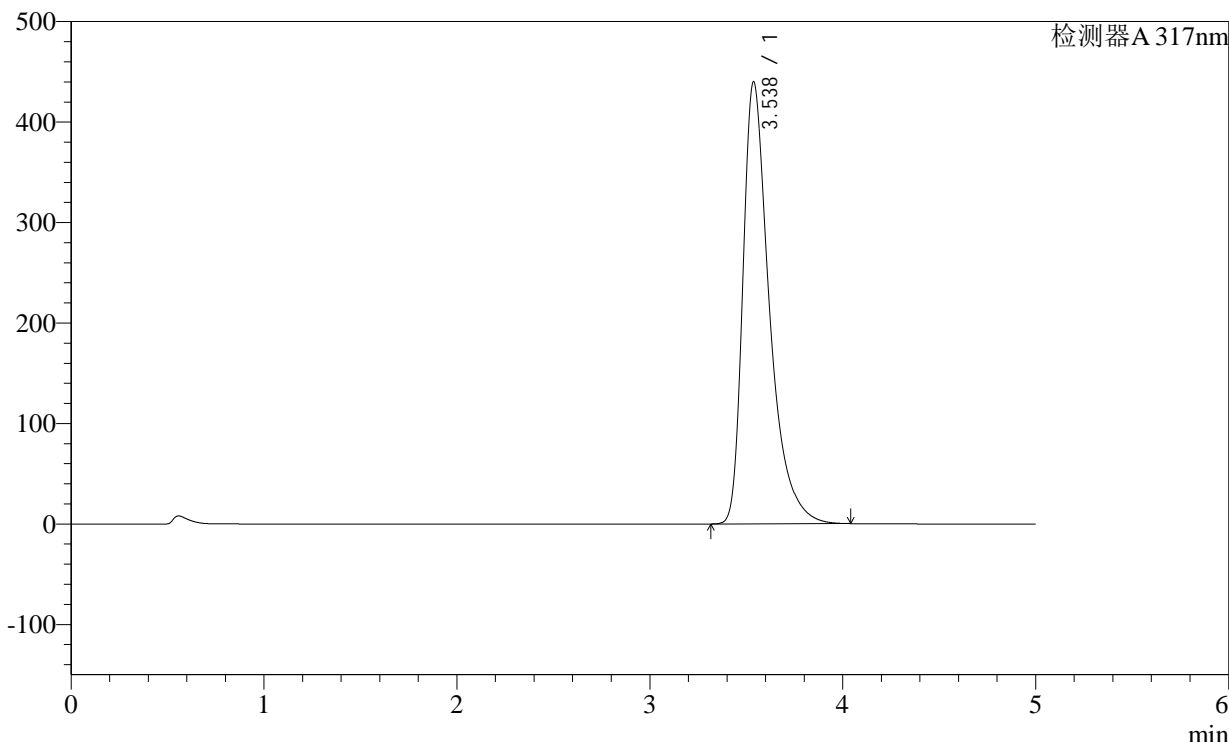
# H401

## <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: 2011707p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 20:15:22 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:48:21 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	3.538	4221105	100.000	440126	3439	1.500	--
总计		4221105	100.000	440126			

图103 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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°C

数据文件名: 2011707p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-60min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 20:20:46

处理日期(V2): 2024/01/11 08:48:24

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

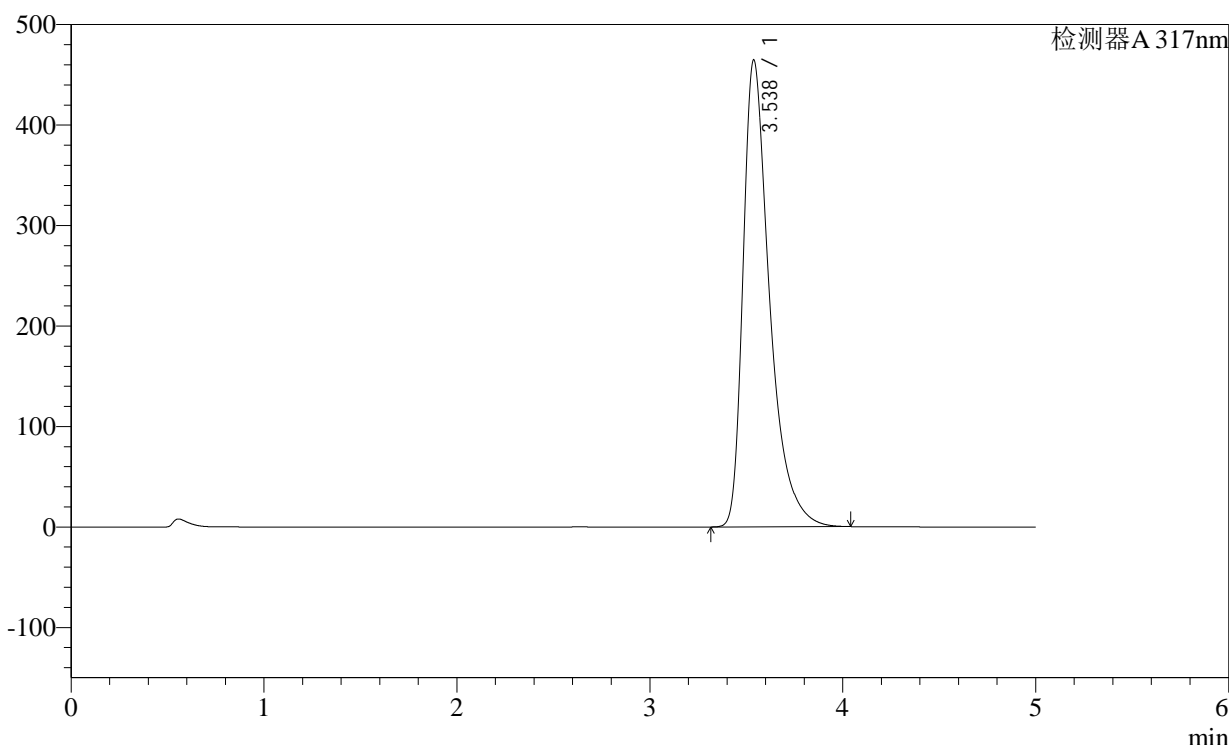
版本号:6.115

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	3.538	4455097	100.000	464861	3446	1.506	--
总计		4455097	100.000	464861			

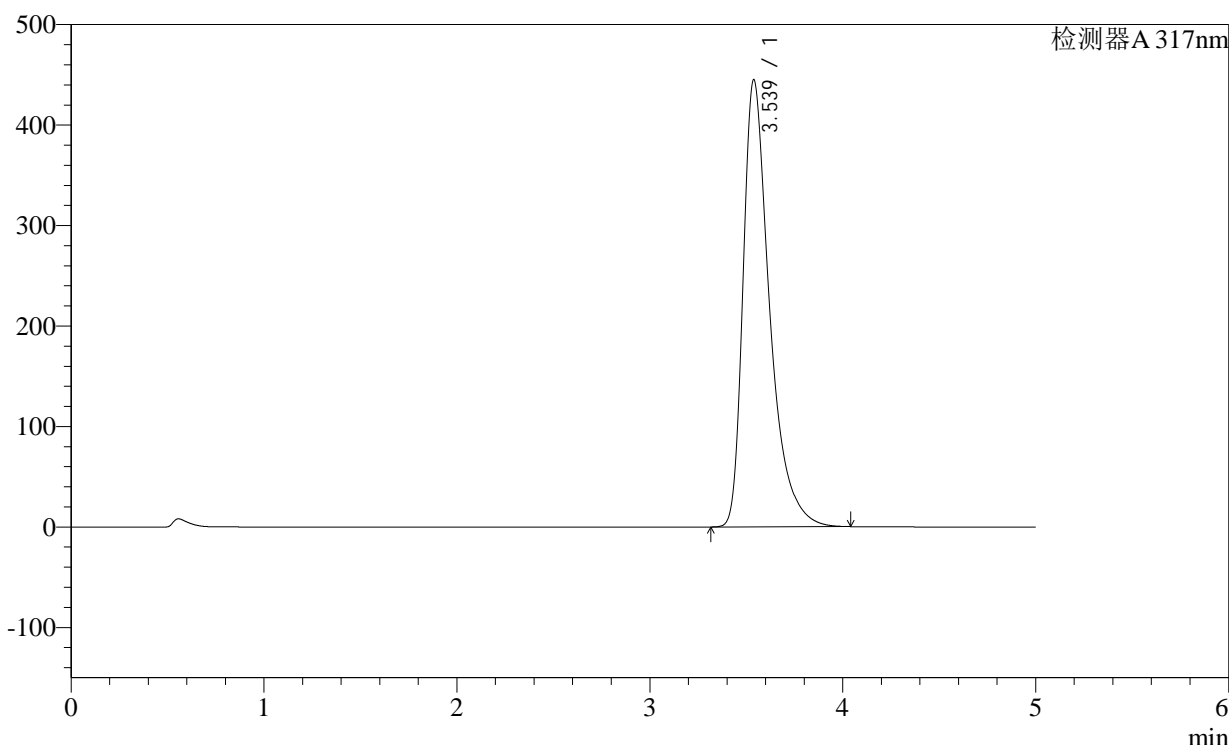
图104 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长:317nm  
 数据文件名: 2011707p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 20:26:11 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:48:26 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	3.539	4268264	100.000	445178	3443	1.500	--
总计		4268264	100.000	445178			

图105 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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: 2011707p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-jxzs.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 20:31:35

处理日期(V2): 2024/01/11 08:48:29

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

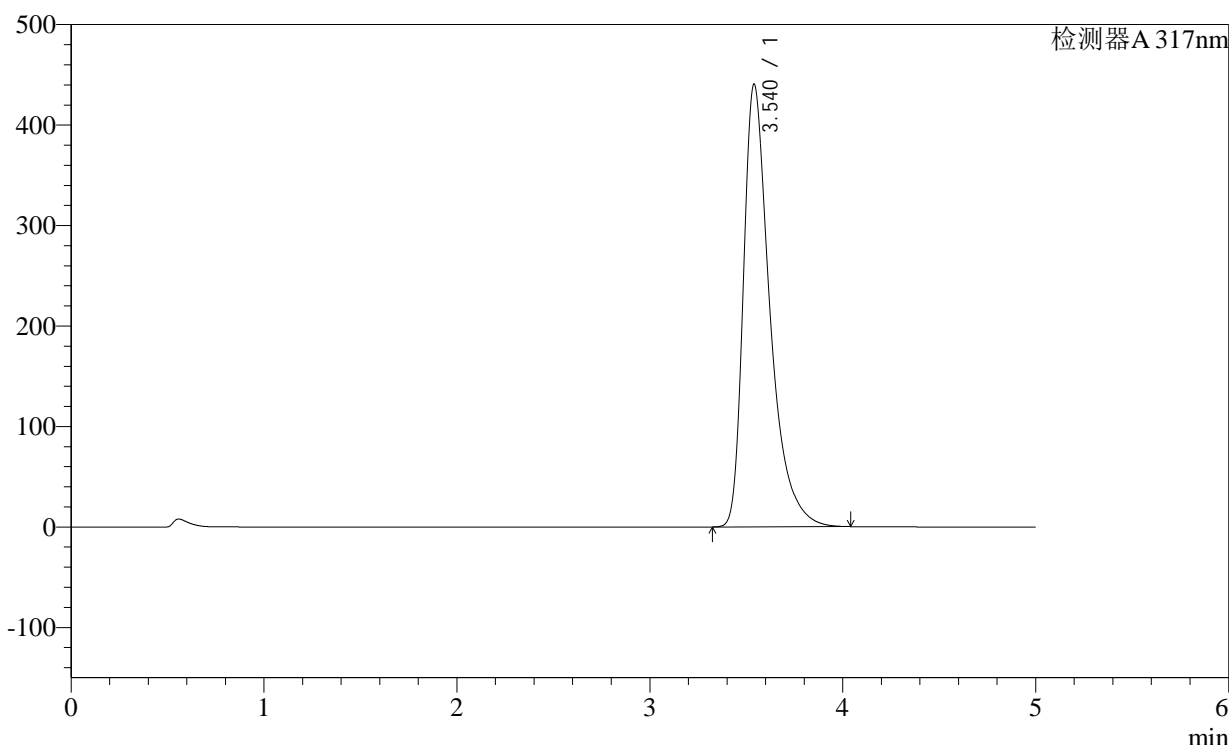
版本号:6.115

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	3.540	4224423	100.000	440527	3448	1.500	--
总计		4224423	100.000	440527			

图106 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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: 2011707p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-jxzs.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 20:37:00

处理日期(V2): 2024/01/11 08:48:32

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

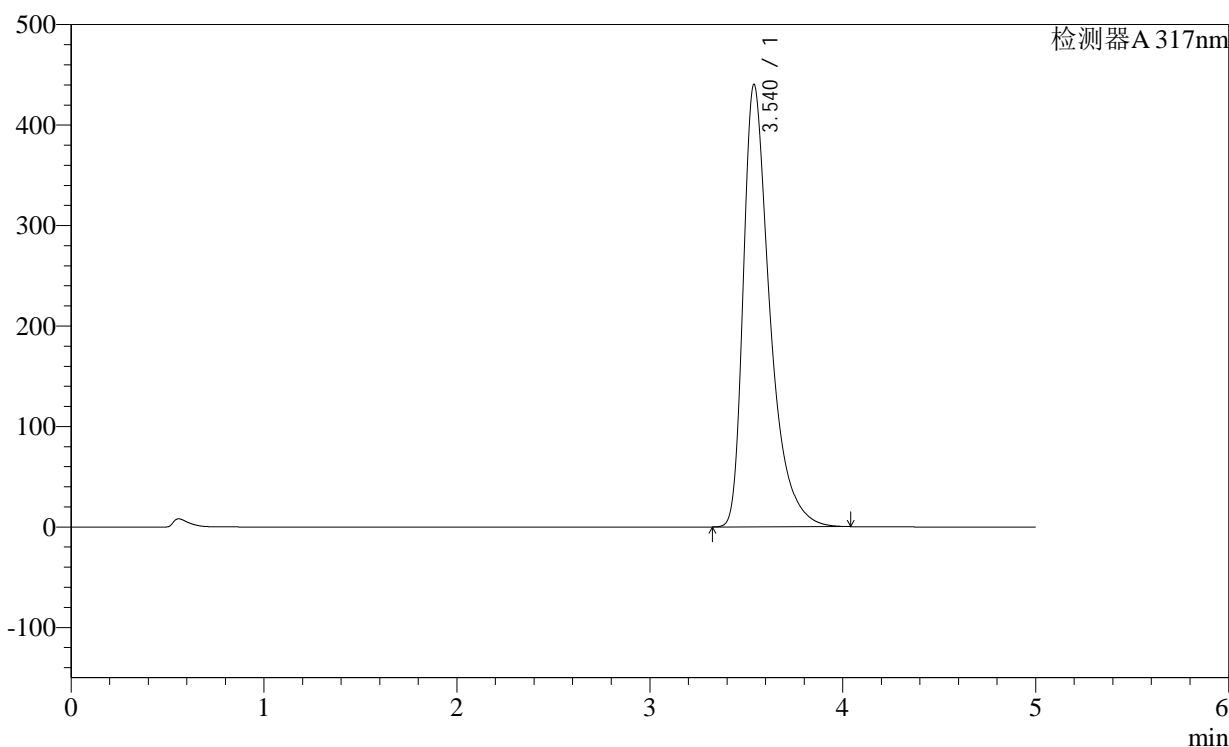
版本号:6.115

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	3.540	4228018	100.000	440438	3437	1.501	--
总计		4228018	100.000	440438			

图107 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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°C

数据文件名: 2011707p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-jxzs.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 20:42:24

处理日期(V2): 2024/01/11 08:48:34

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

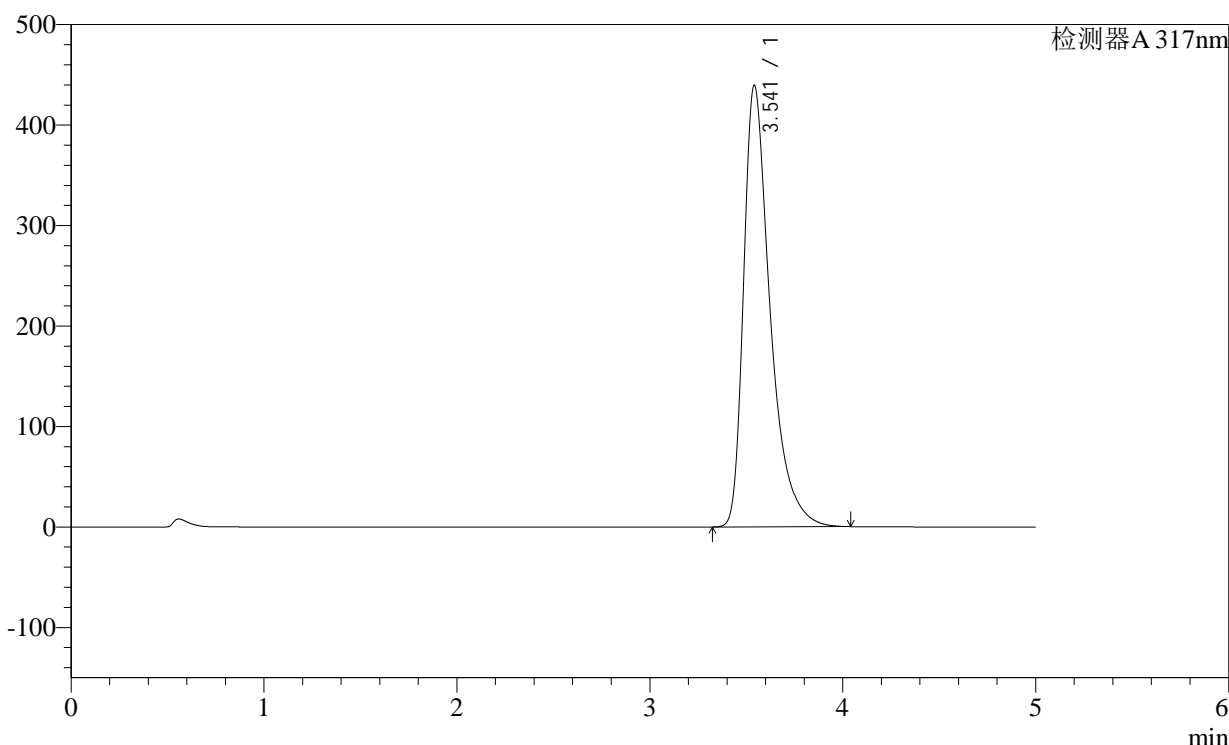
版本号:6.115

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	3.541	4215418	100.000	439079	3446	1.501	--
总计		4215418	100.000	439079			

图108 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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: 2011707p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-jxzs.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 20:47:50

处理日期(V2): 2024/01/11 08:48:37

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

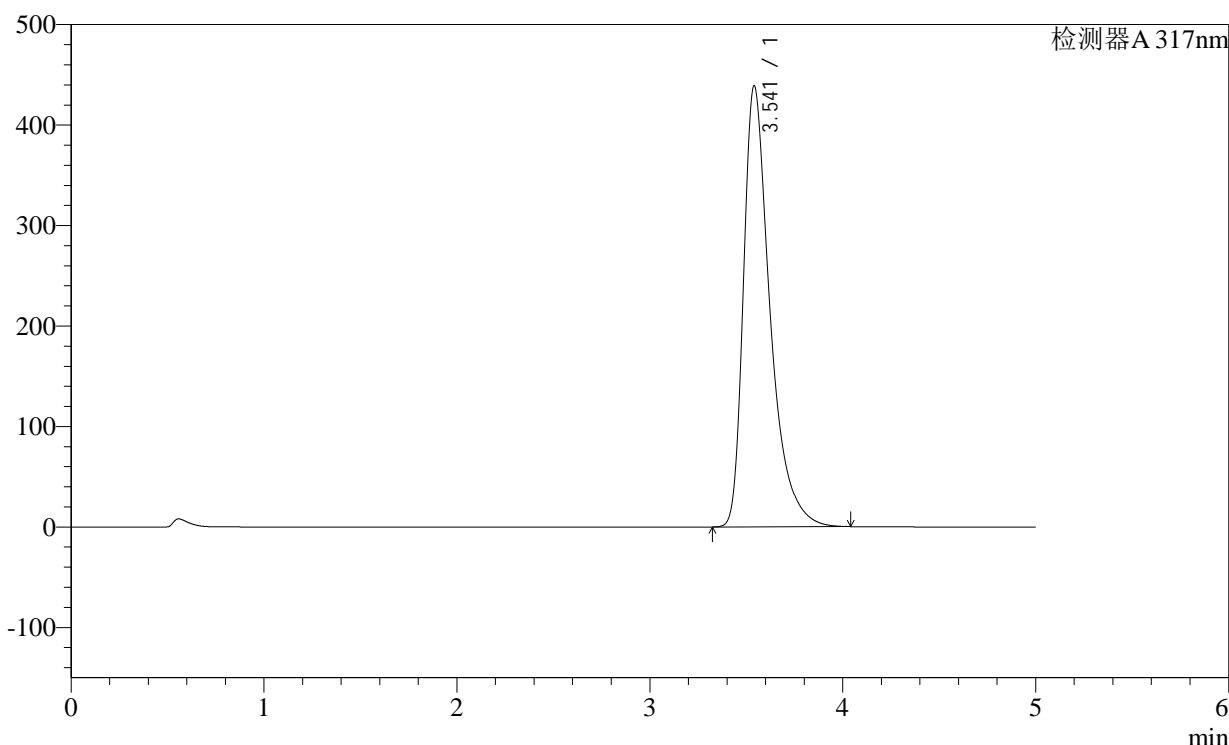
版本号:6.115

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	3.541	4214472	100.000	438787	3441	1.501	--
总计		4214472	100.000	438787			

图109 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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°C

数据文件名: 2011707p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-jxzs.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 20:53:13

处理日期(V2): 2024/01/11 08:48:39

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

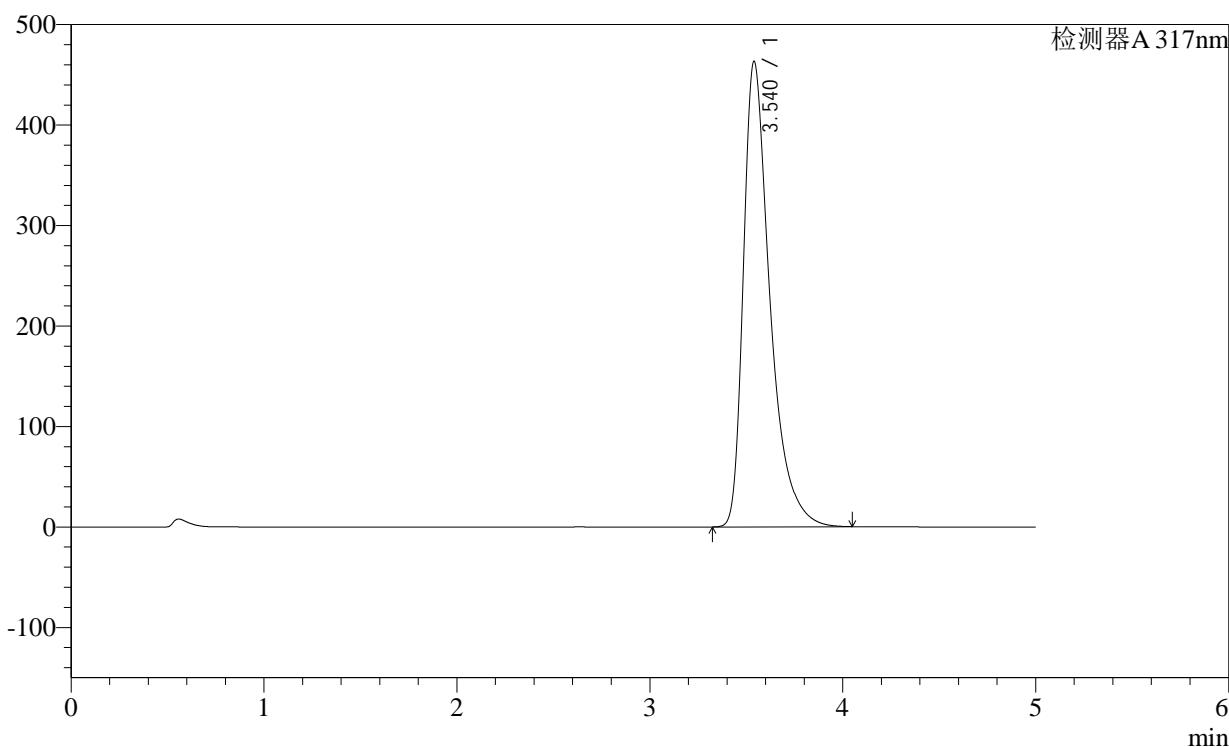
版本号:6.115

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	3.540	4448485	100.000	463219	3441	1.508	--
总计		4448485	100.000	463219			

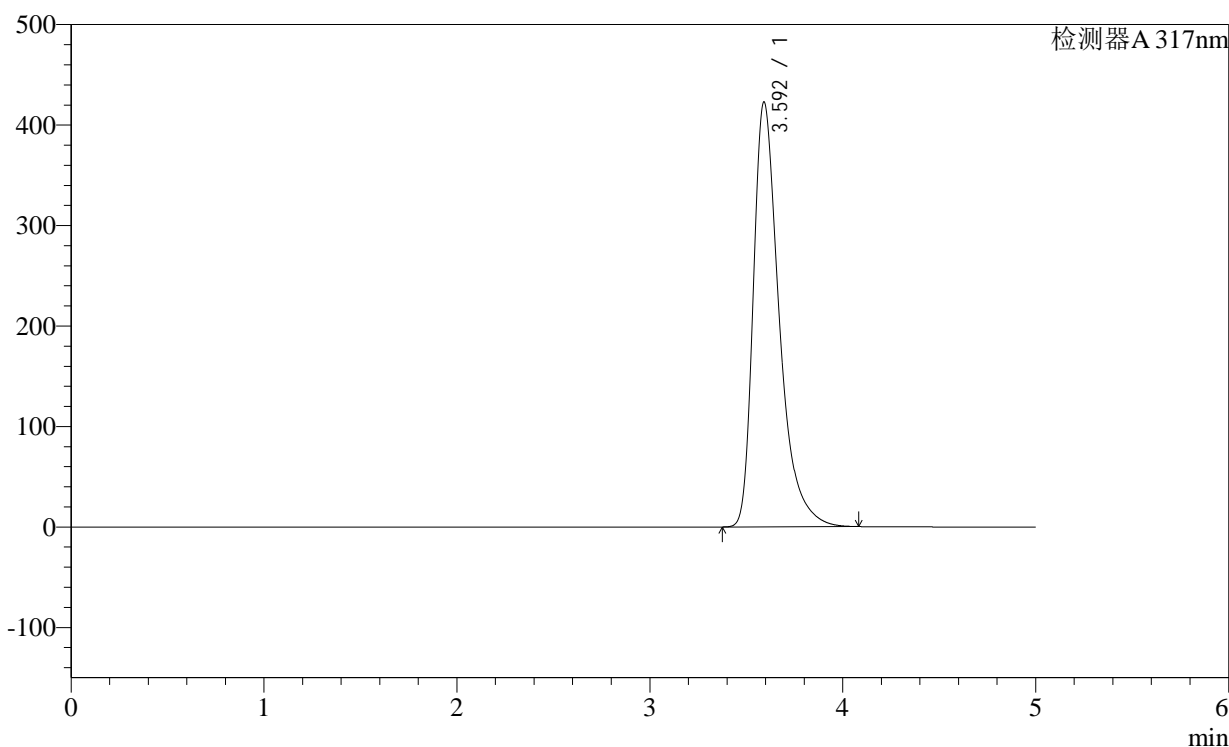
图110 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<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-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 20:58:39 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:48:42 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	3.592	3954554	100.000	422240	3679	1.455	--
总计		3954554	100.000	422240			

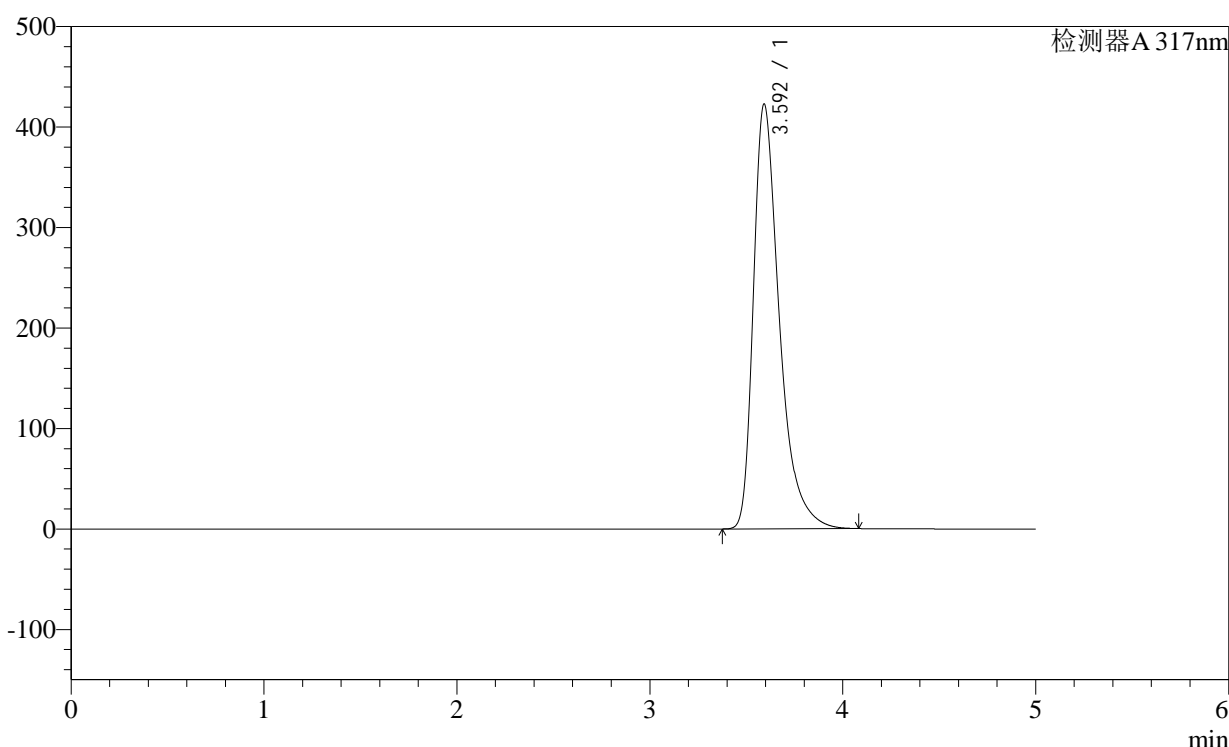
图111 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<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-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX259.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: 2024/01/10 21:04:03	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 08:48:45	
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	3.592	3955347	100.000	421899	3680	1.456	--
总计		3955347	100.000	421899			

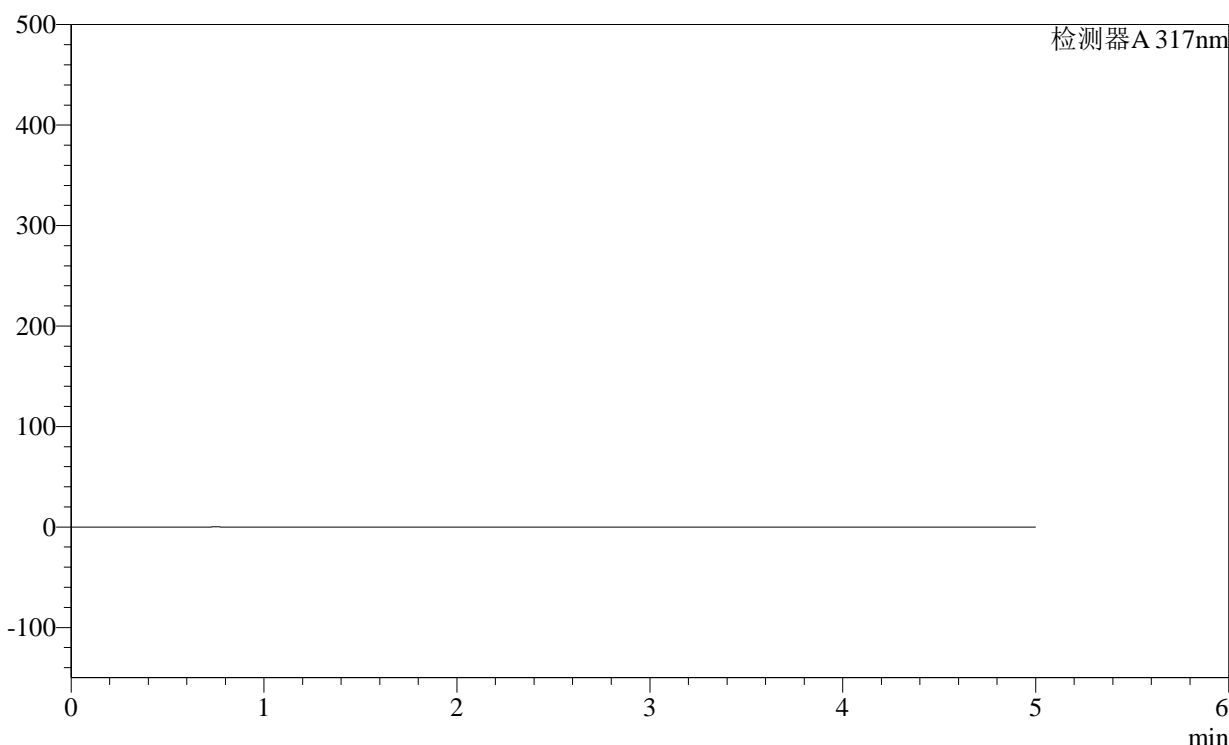
图112 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

<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: 2011708p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-9	
进样体积: 20μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/01/10 21:09:28	分析者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 08:48:48	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113 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

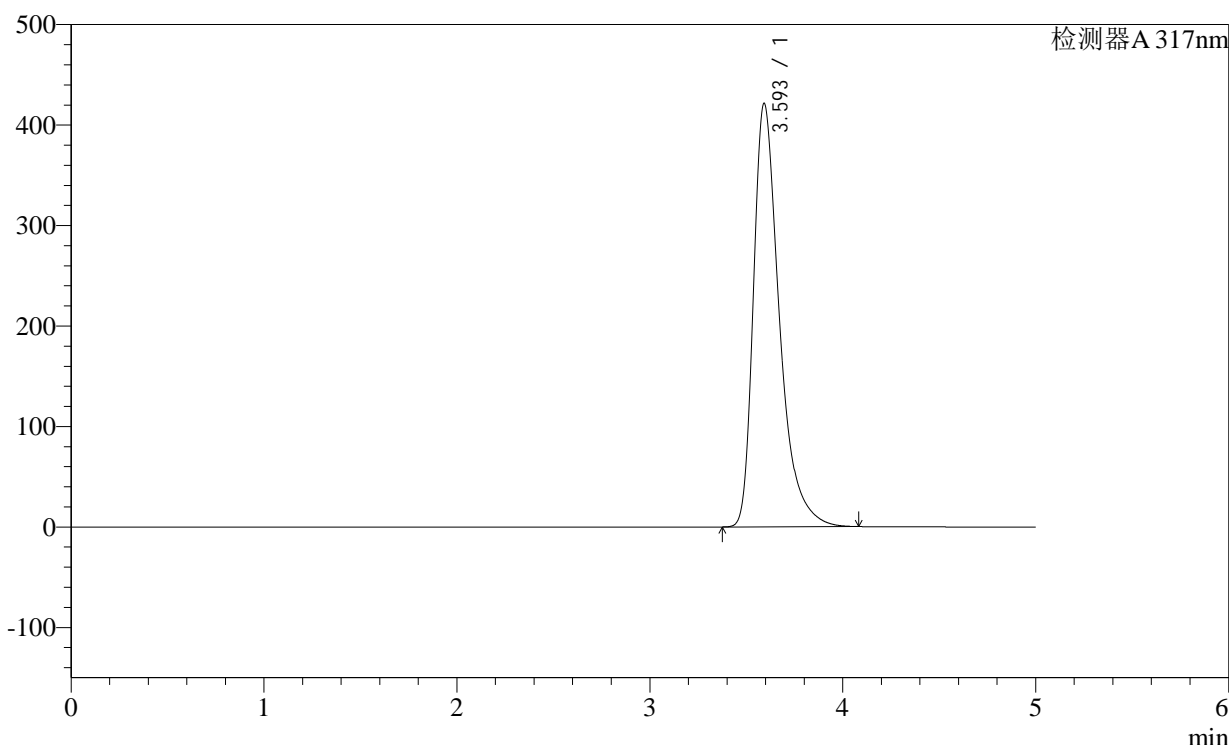
色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)  
 柱温:40°C  
 数据文件名: 2011708p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20μl  
 进样时间: 2024/01/10 21:14:50  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:48:50  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

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	3.593	3945984	100.000	420439	3671	1.456	--
总计		3945984	100.000	420439			

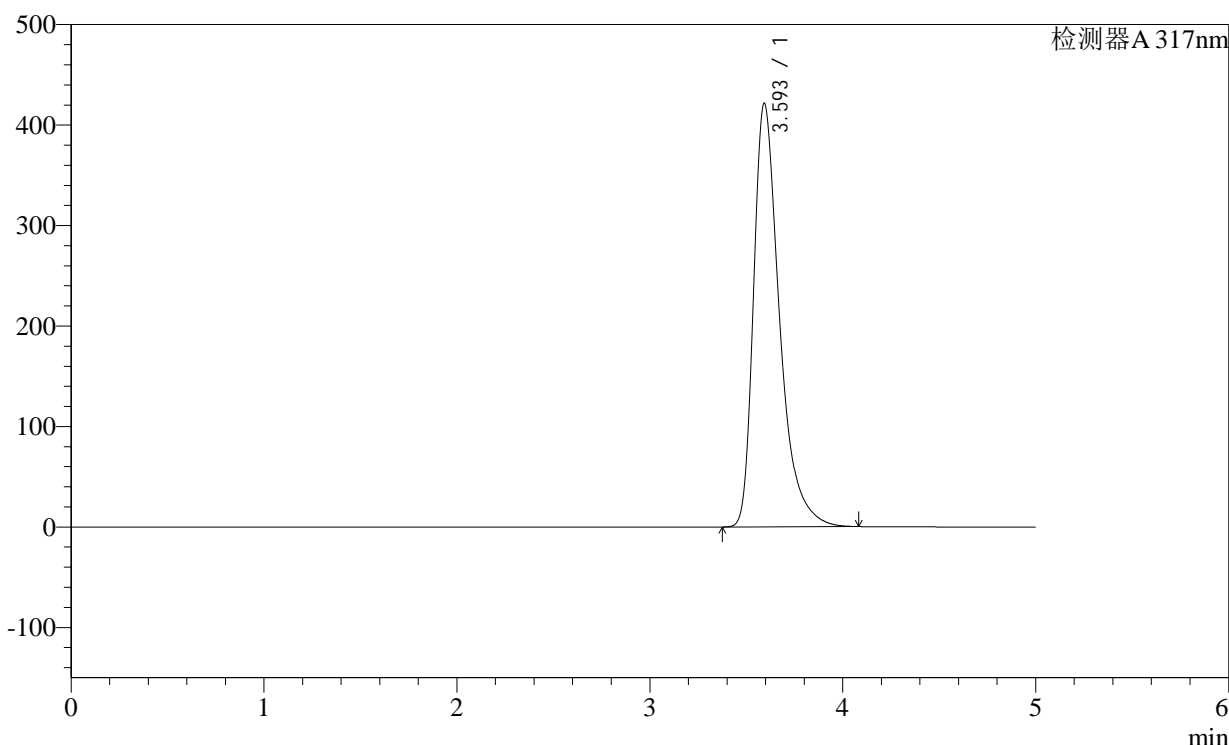
图114 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011708p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 21:20:14 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:48:53 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	3.593	3947005	100.000	420867	3673	1.456	--
总计		3947005	100.000	420867			

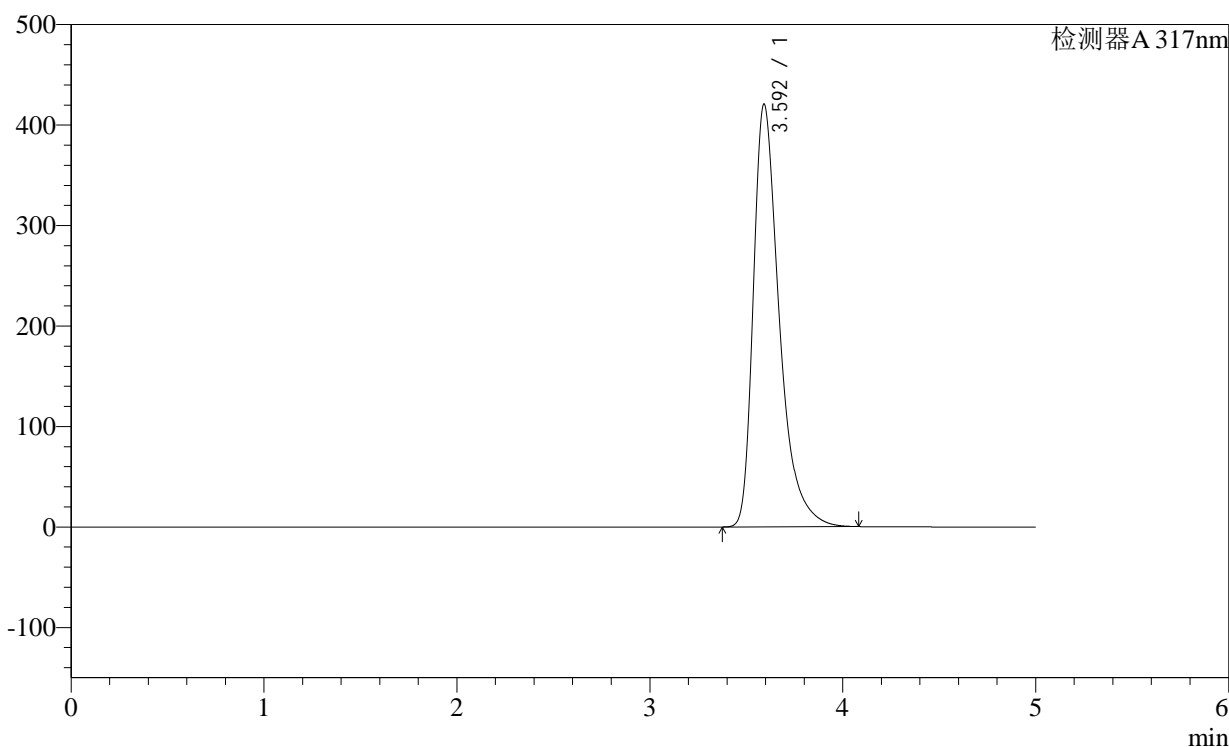
图115 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<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: 2011708p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 21:25:37 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:48:57 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	3.592	3939727	100.000	419949	3670	1.456	--
总计		3939727	100.000	419949			

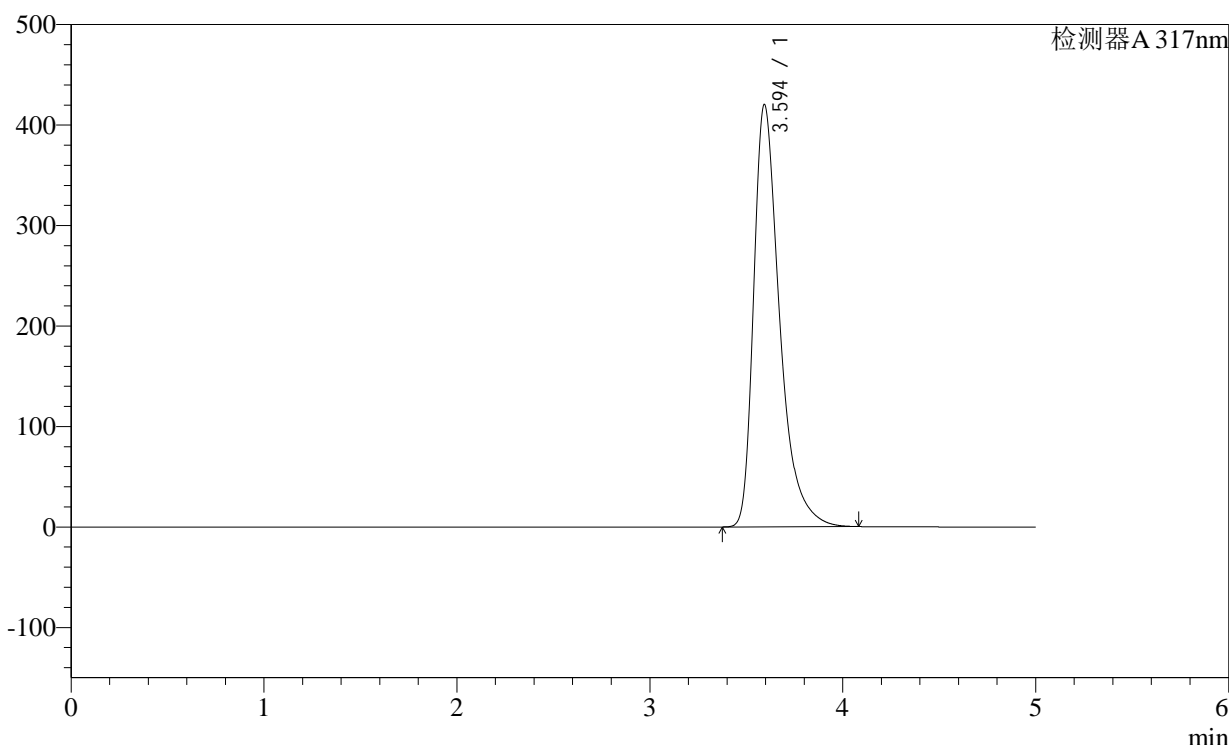
图116 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<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: 2011708p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX259.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: 2024/01/10 21:31:00	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 08:48:59	
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	3.594	3937391	100.000	419897	3672	1.455	--
总计		3937391	100.000	419897			

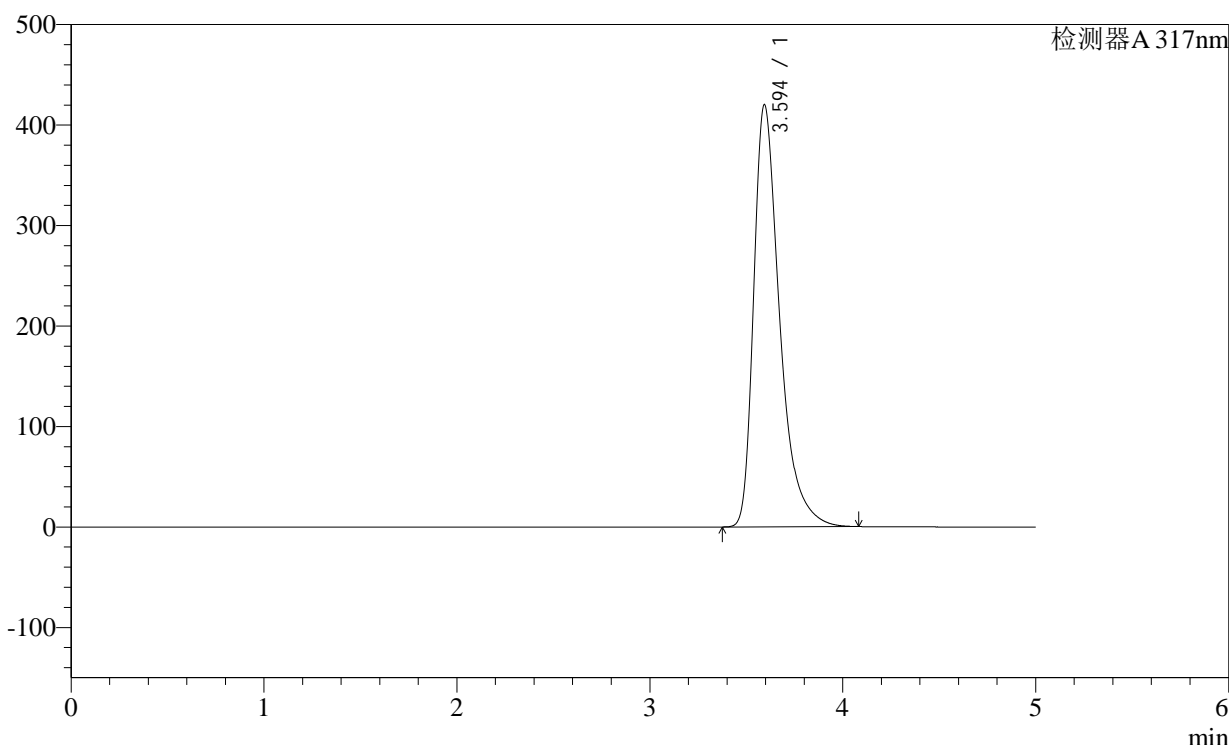
图117 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<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: 2011708p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 21:36:22      分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:49:02      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	3.594	3936231	100.000	419799	3672	1.455	--
总计		3936231	100.000	419799			

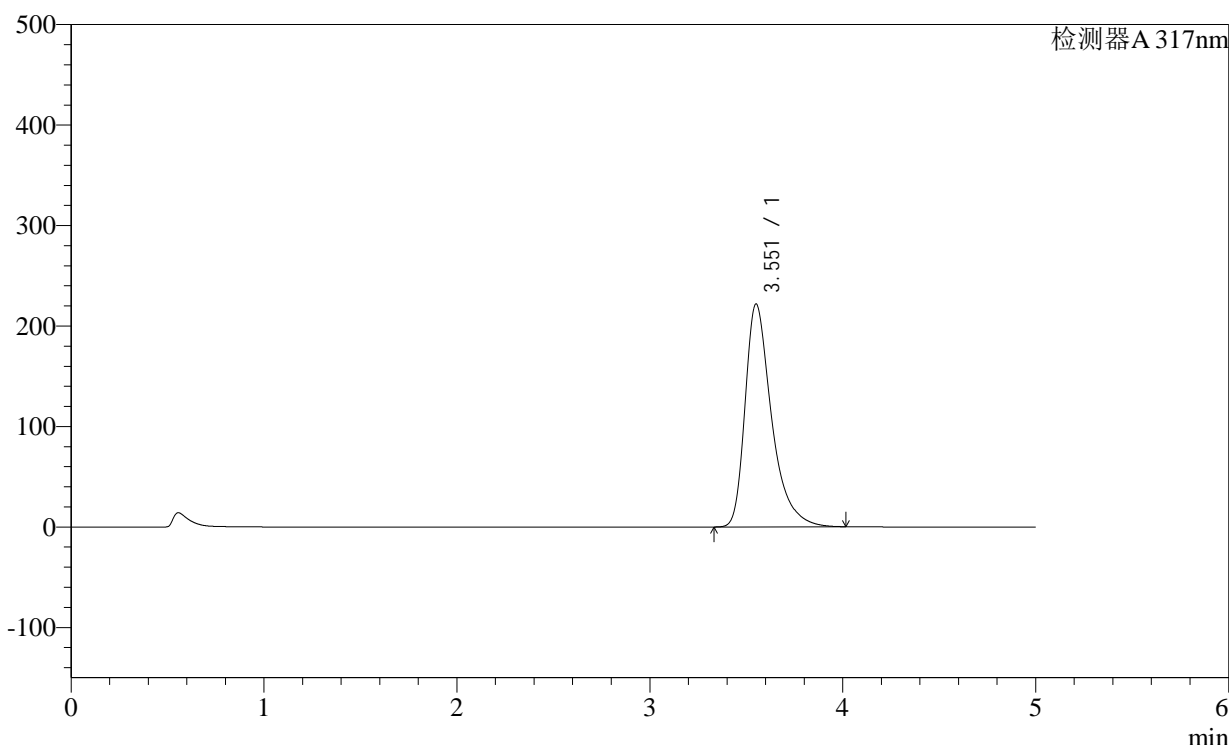
图118 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2011708p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-5min.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-1	
进样体积: 20μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/01/10 21:41:45	分析者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 08:49:04	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	3.551	2125313	100.000	221428	3463	1.438	--
总计		2125313	100.000	221428			

图119 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

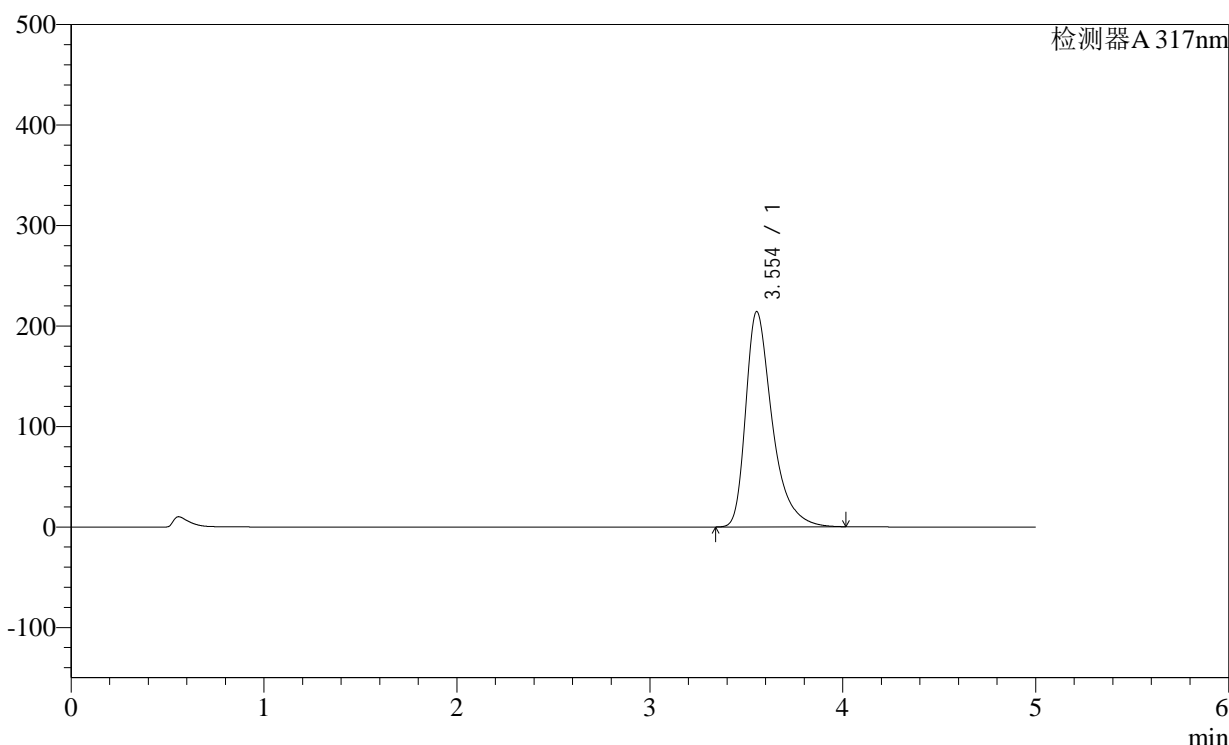


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2011708p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-5min.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/10 21:52:29	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 08:49:09	
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	3.554	2051749	100.000	214326	3473	1.434	--
总计		2051749	100.000	214326			

图121 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

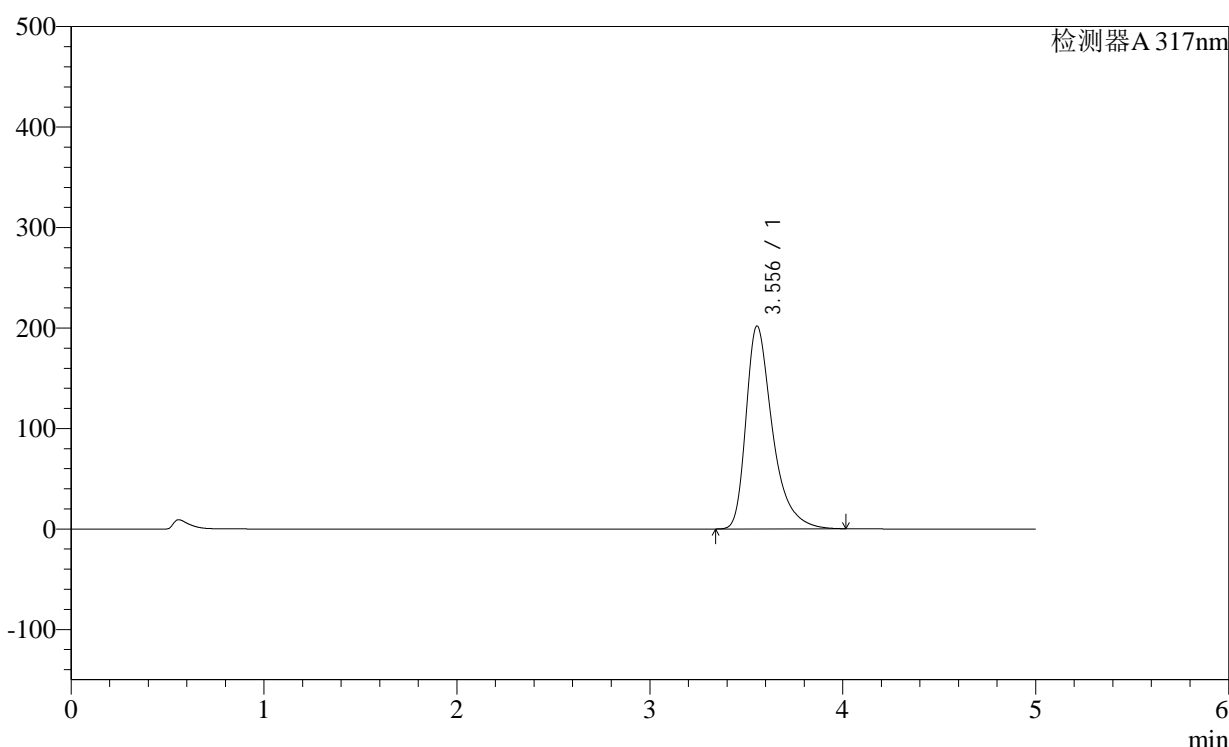


<样品信息>

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: 2011708p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 22:03:15 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:49:15 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)
1	3.556	1928596	100.000	202063	3495	1.429	--
总计		1928596	100.000	202063			

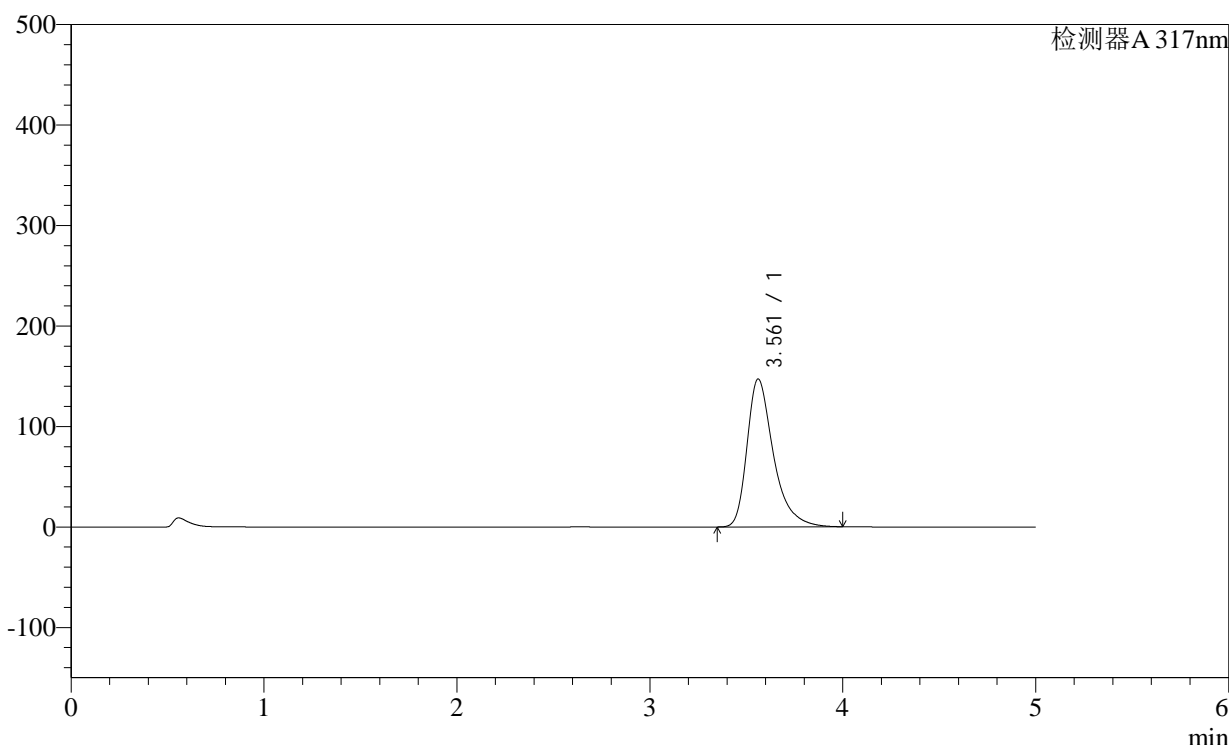
图123 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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: 2011708p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-5min.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-46	
进样体积: 20μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/01/10 22:08:37	分析者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 08:49:17	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	3.561	1404281	100.000	147193	3505	1.406	--
总计		1404281	100.000	147193			

图124 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-10min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 22:13:59

处理日期(V2): 2024/01/11 08:49:20

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

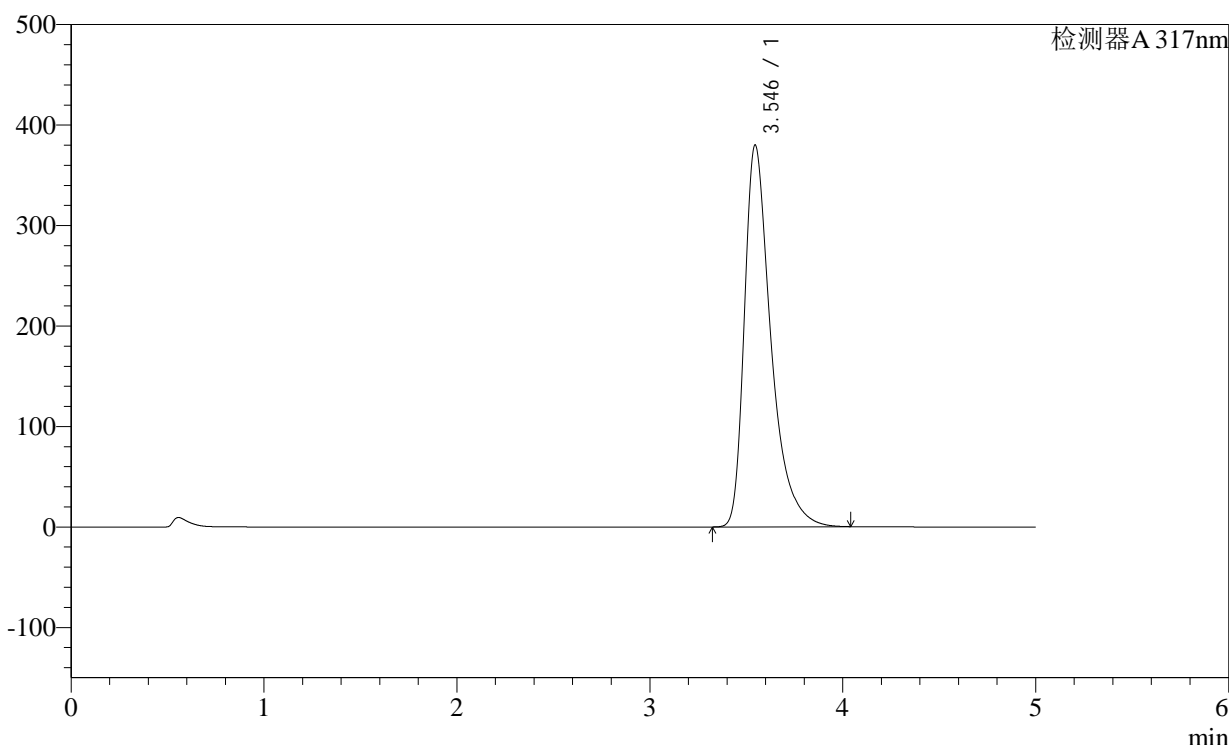
版本号:6.115

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	3.546	3650447	100.000	380062	3443	1.486	--
总计		3650447	100.000	380062			

图125 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-10min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 22:19:22

处理日期(V2): 2024/01/11 08:49:22

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

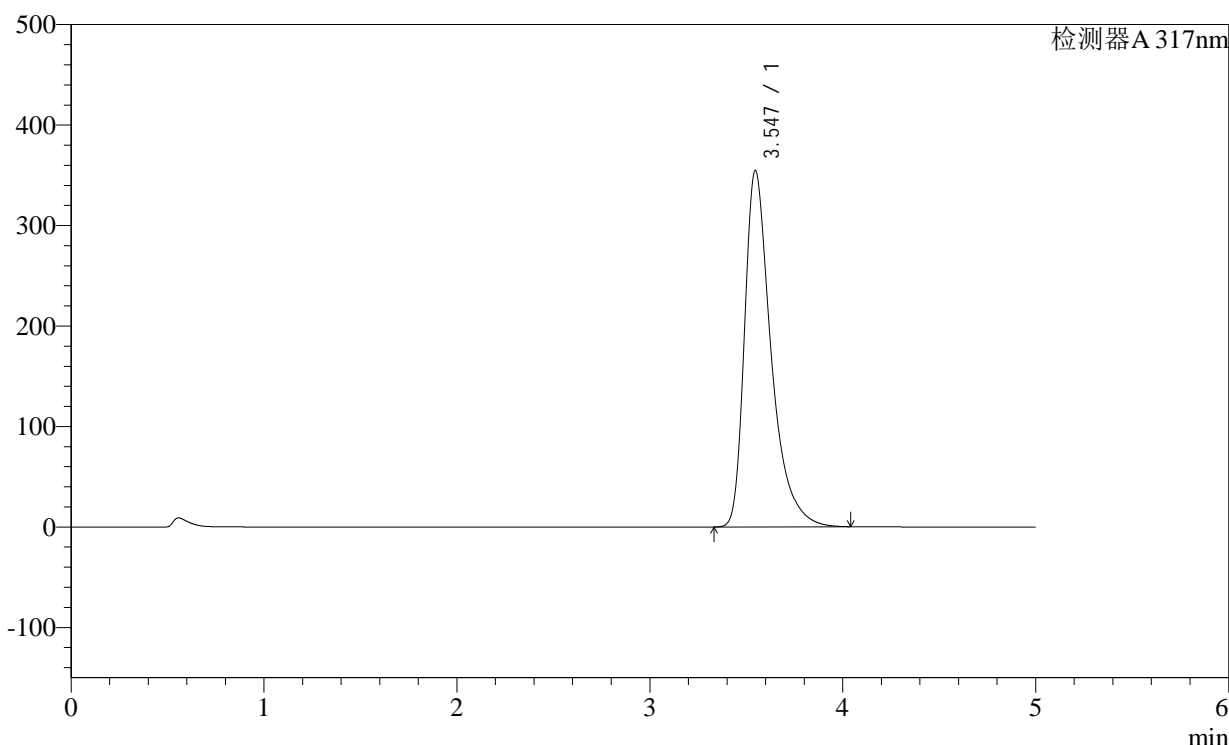
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	3405908	100.000	354760	3448	1.481	--
总计		3405908	100.000	354760			

图126 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-10min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 22:24:44

处理日期(V2): 2024/01/11 08:49:25

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

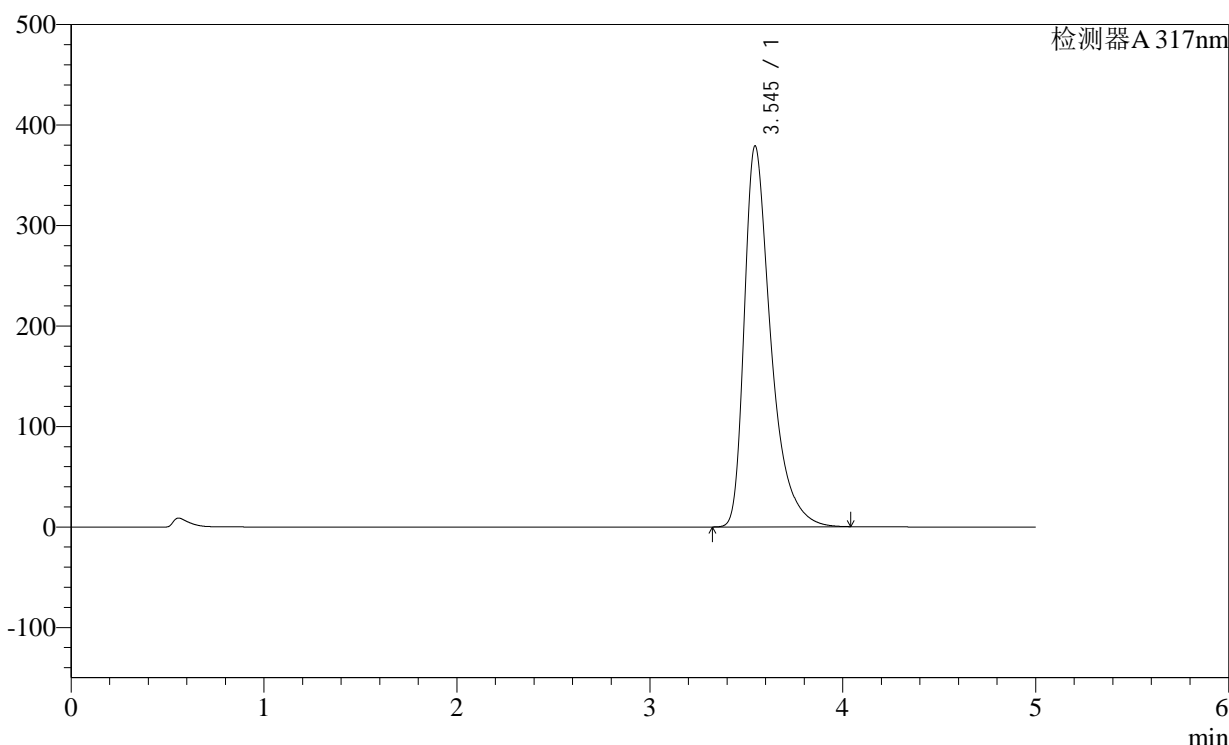
版本号:6.115

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	3.545	3642190	100.000	379178	3446	1.488	--
总计		3642190	100.000	379178			

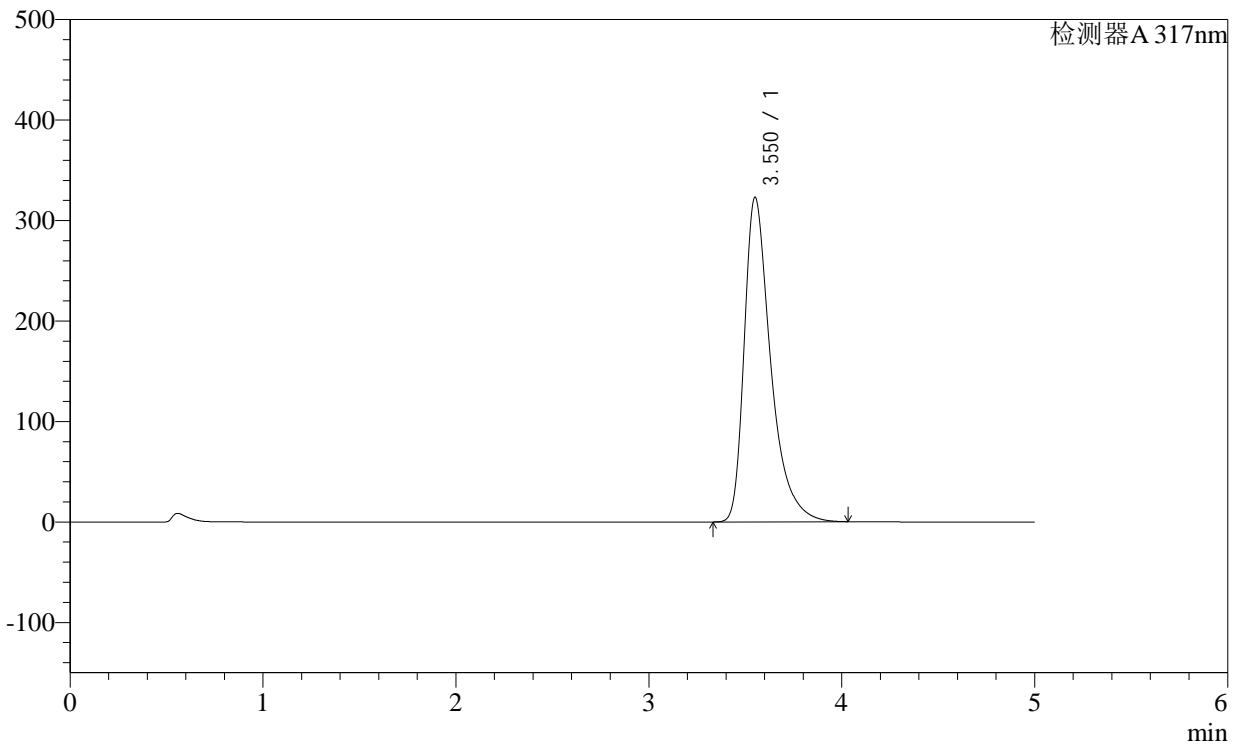
图127 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011708p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 22:30:06 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:49:28 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	3.550	3092763	100.000	322496	3475	1.472	--
总计		3092763	100.000	322496			

图128 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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: 2011708p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-10min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 22:35:29

处理日期(V2): 2024/01/11 08:49:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

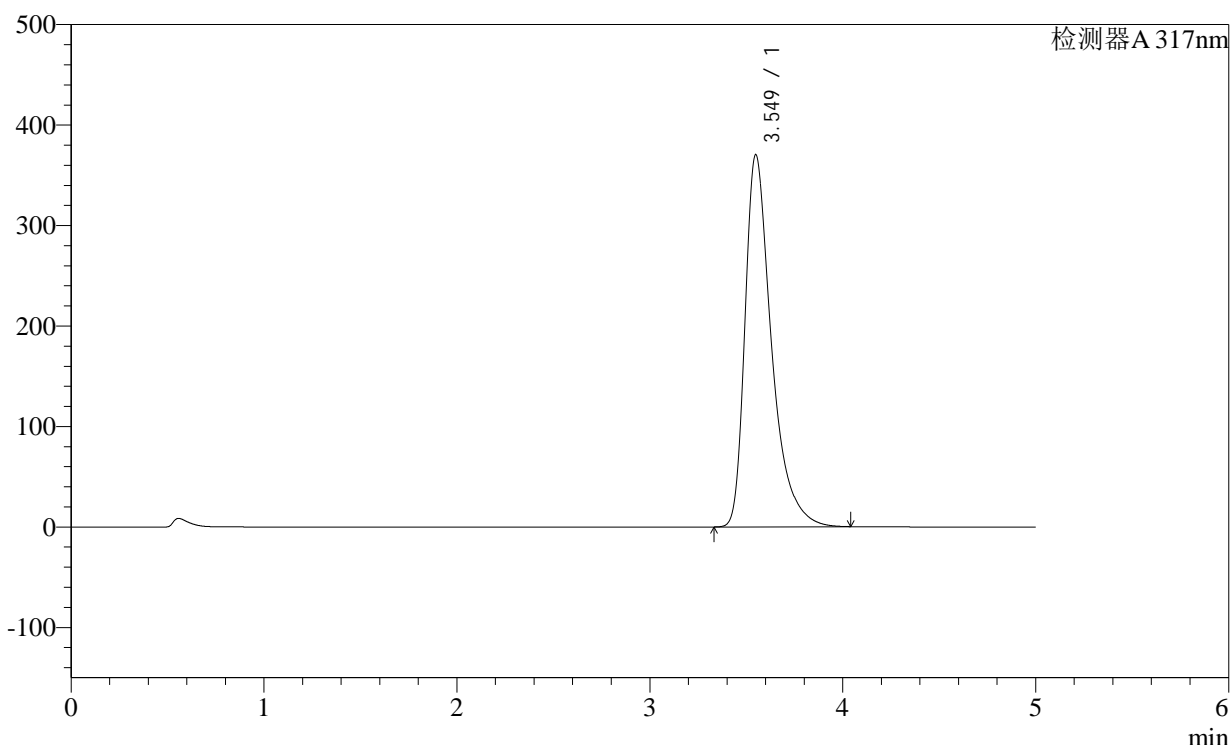
版本号:6.115

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	3.549	3549695	100.000	370261	3468	1.486	--
总计		3549695	100.000	370261			

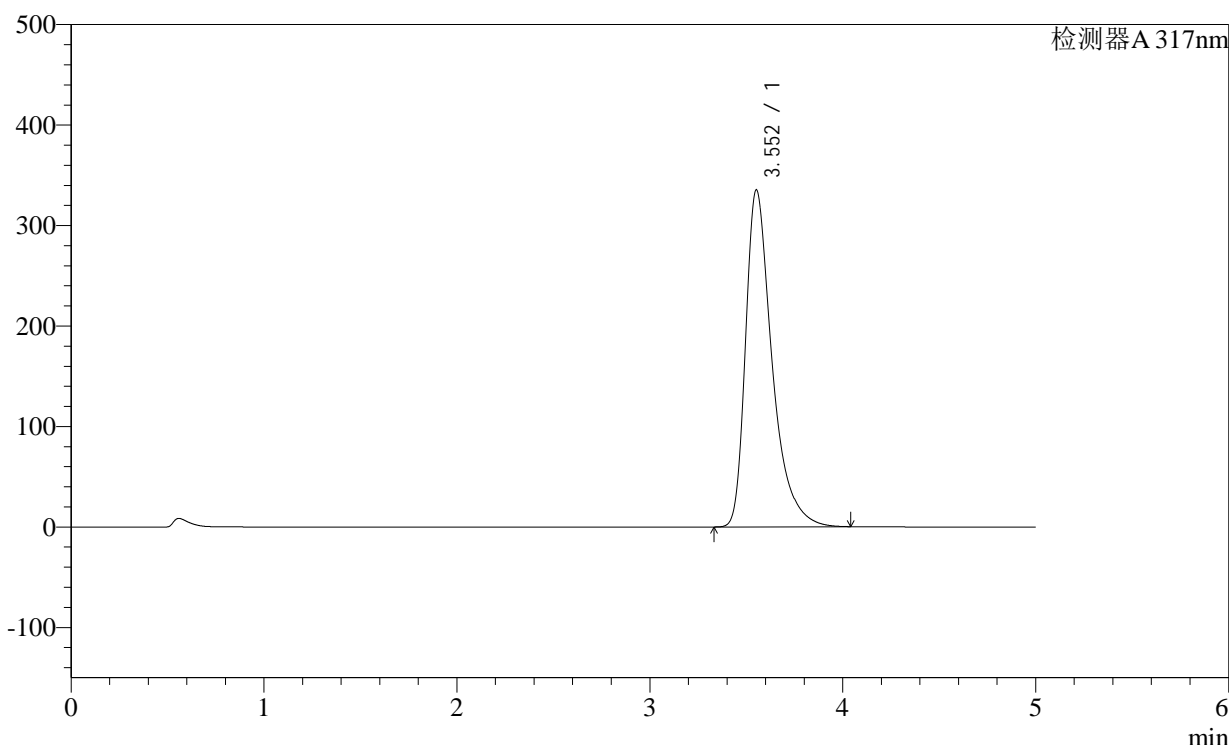
图129 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011708p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 22:40:51 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:49:33 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	3.552	3213659	100.000	335072	3473	1.476	--
总计		3213659	100.000	335072			

图130 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-15min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 22:46:14

处理日期(V2): 2024/01/11 08:49:35

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

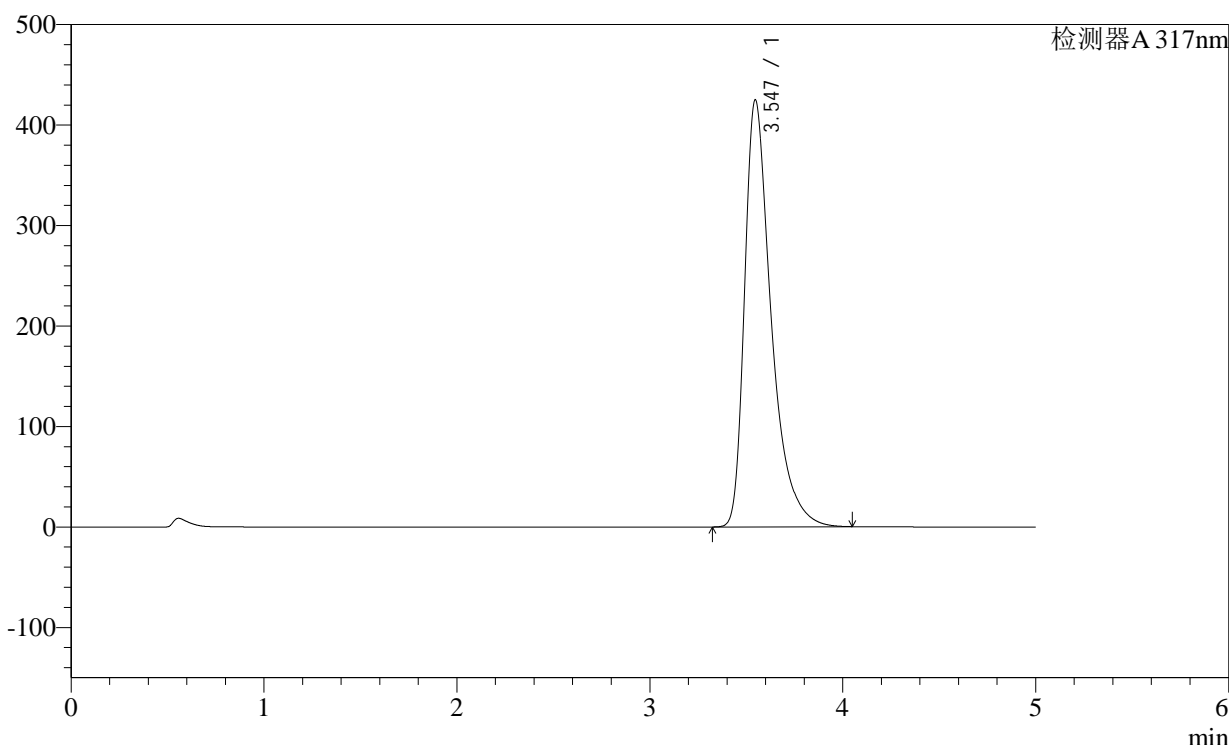
版本号:6.115

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	3.547	4089594	100.000	425113	3436	1.501	--
总计		4089594	100.000	425113			

图131 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-15min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 22:51:36

处理日期(V2): 2024/01/11 08:49:38

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

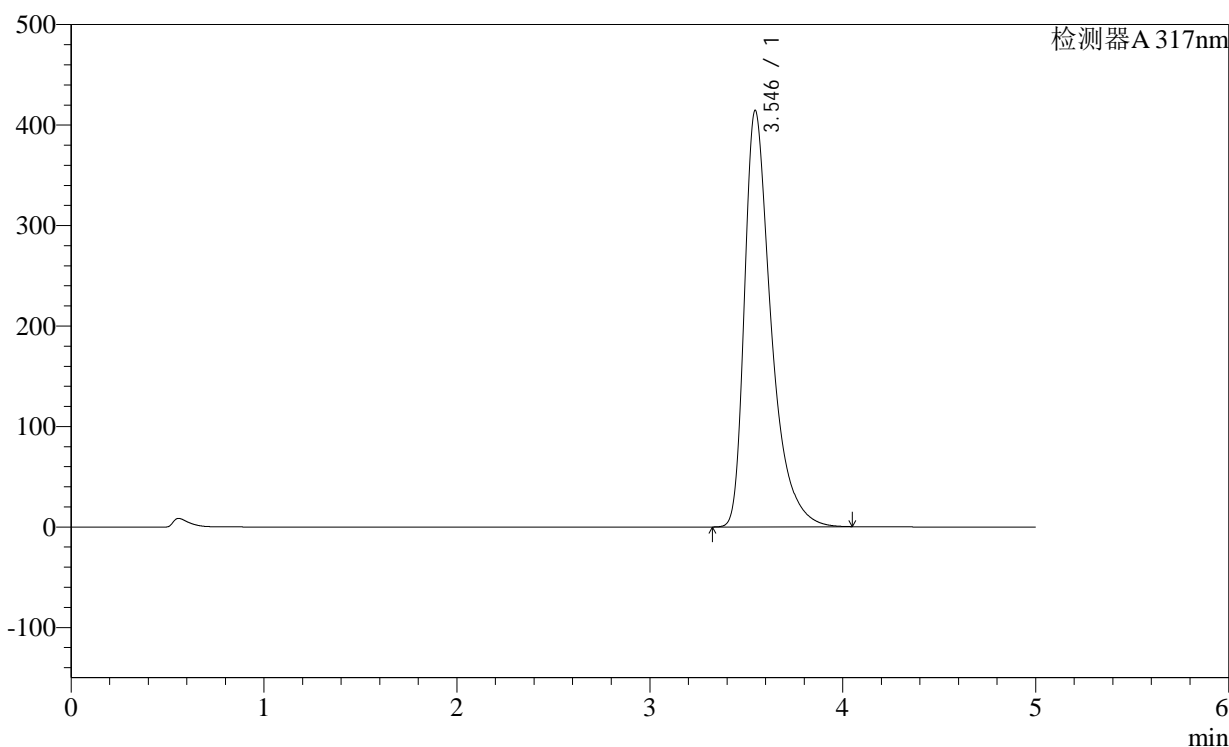
版本号:6.115

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	3.546	3987747	100.000	414558	3436	1.498	--
总计		3987747	100.000	414558			

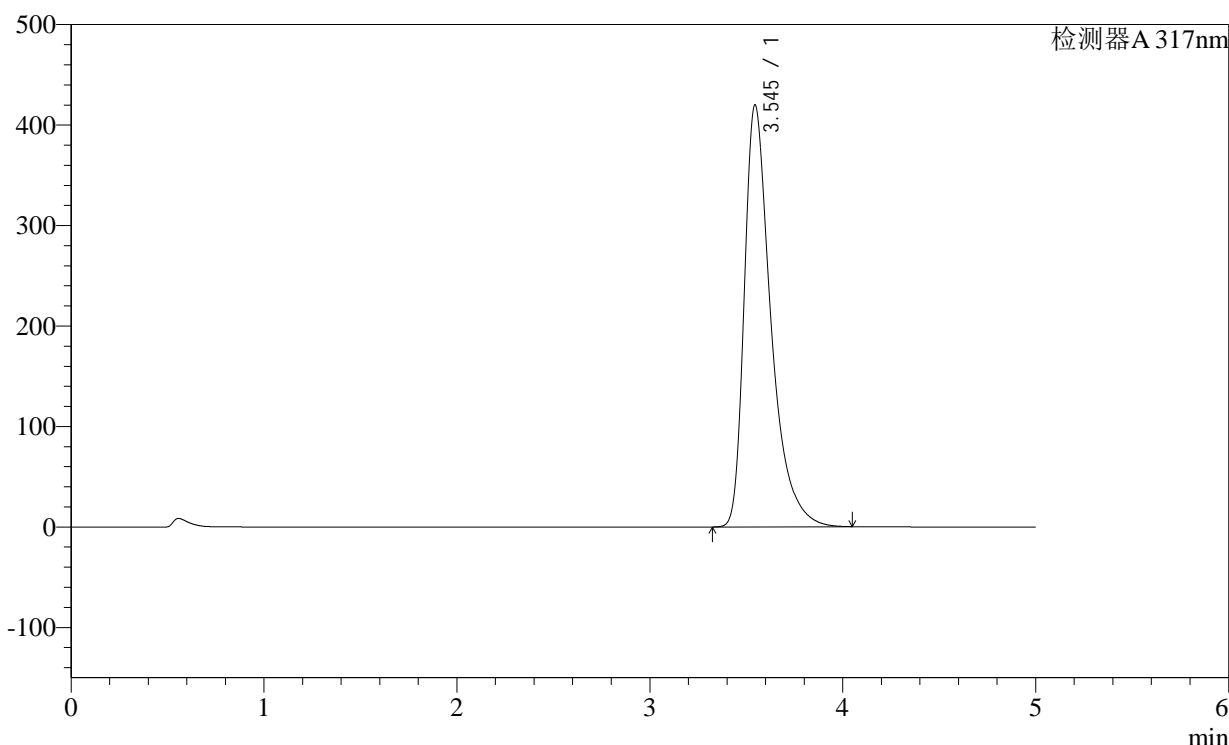
图132 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

<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: 2011708p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 22:56:58 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:49:40 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	3.545	4042455	100.000	419935	3433	1.501	--
总计		4042455	100.000	419935			

图133 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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: 2011708p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-15min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 23:02:21

处理日期(V2): 2024/01/11 08:49:43

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

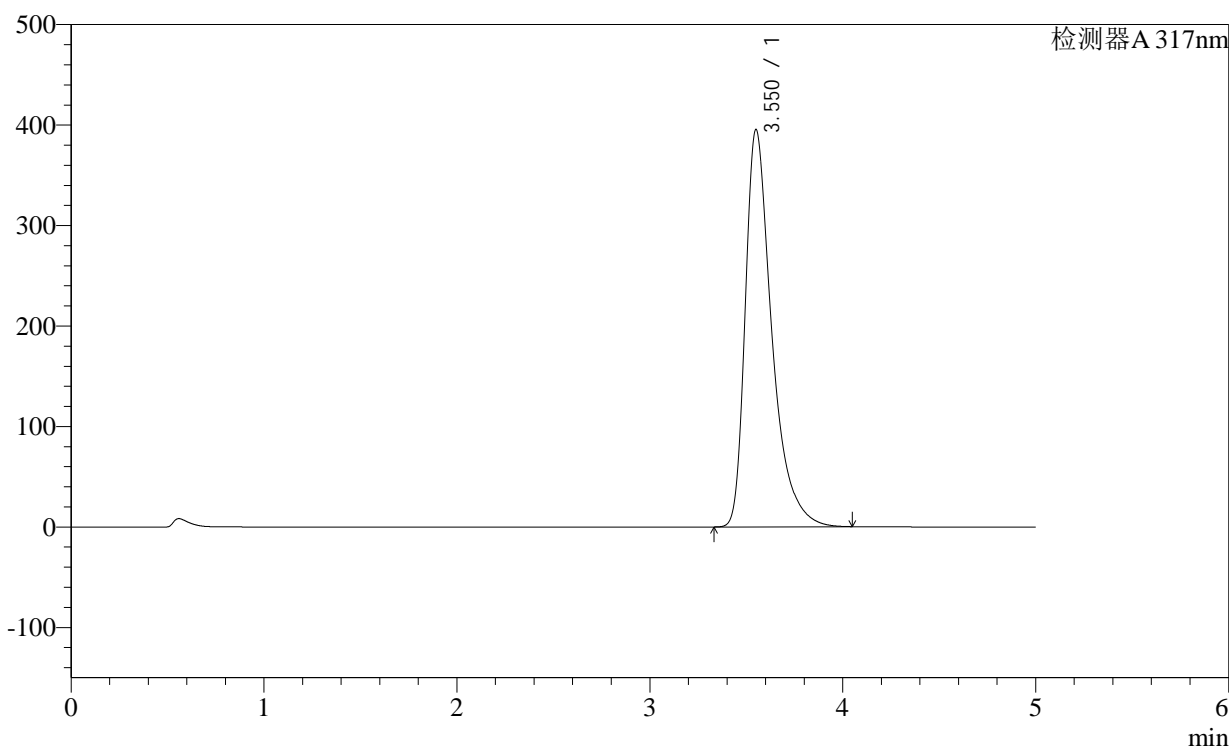
版本号:6.115

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	3.550	3793875	100.000	394881	3463	1.494	--
总计		3793875	100.000	394881			

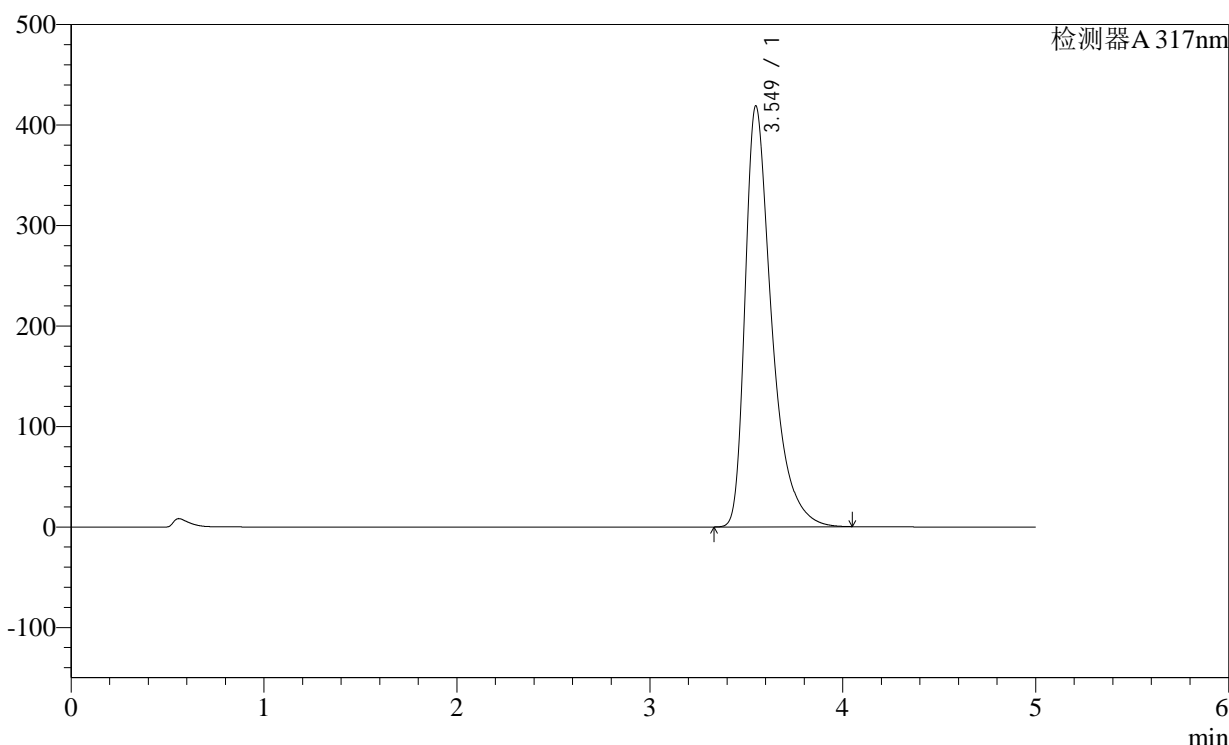
图134 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011708p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 23:07:43 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:49:45 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	3.549	4021386	100.000	418654	3457	1.500	--
总计		4021386	100.000	418654			

图135 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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: 2011708p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-15min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 23:13:06

处理日期(V2): 2024/01/11 08:49:48

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

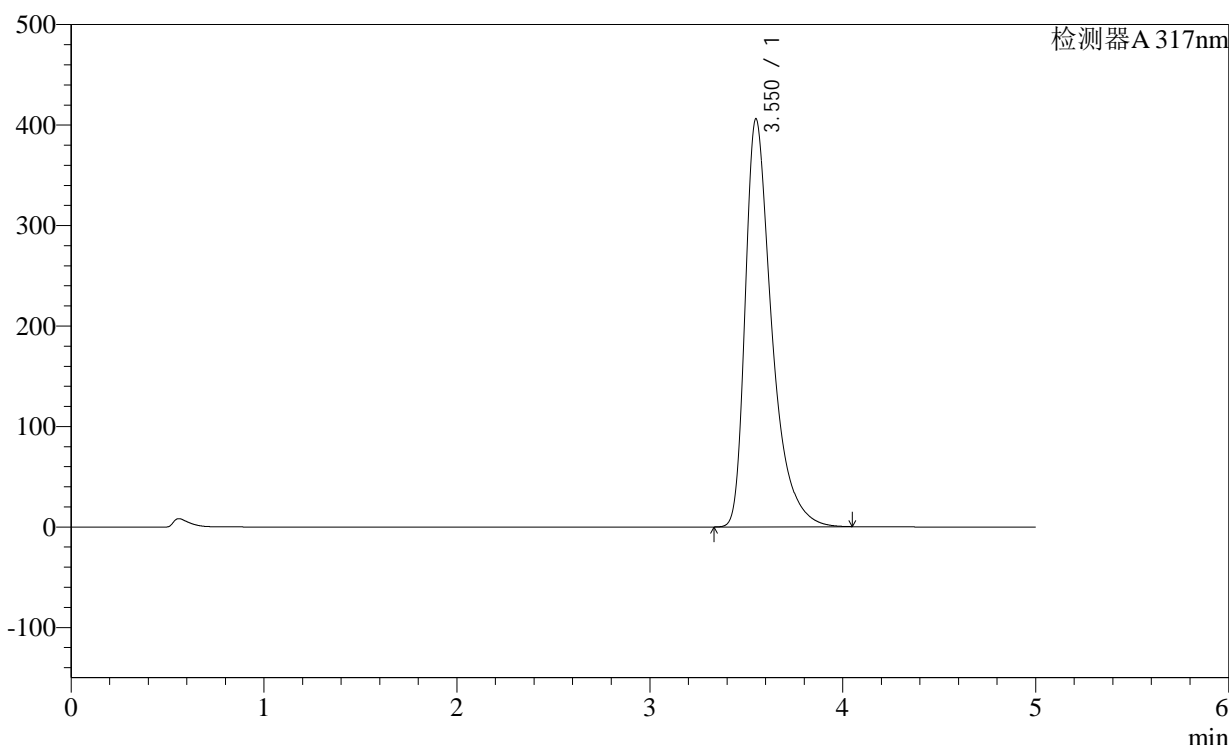
版本号:6.115

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	3.550	3896533	100.000	405577	3461	1.498	--
总计		3896533	100.000	405577			

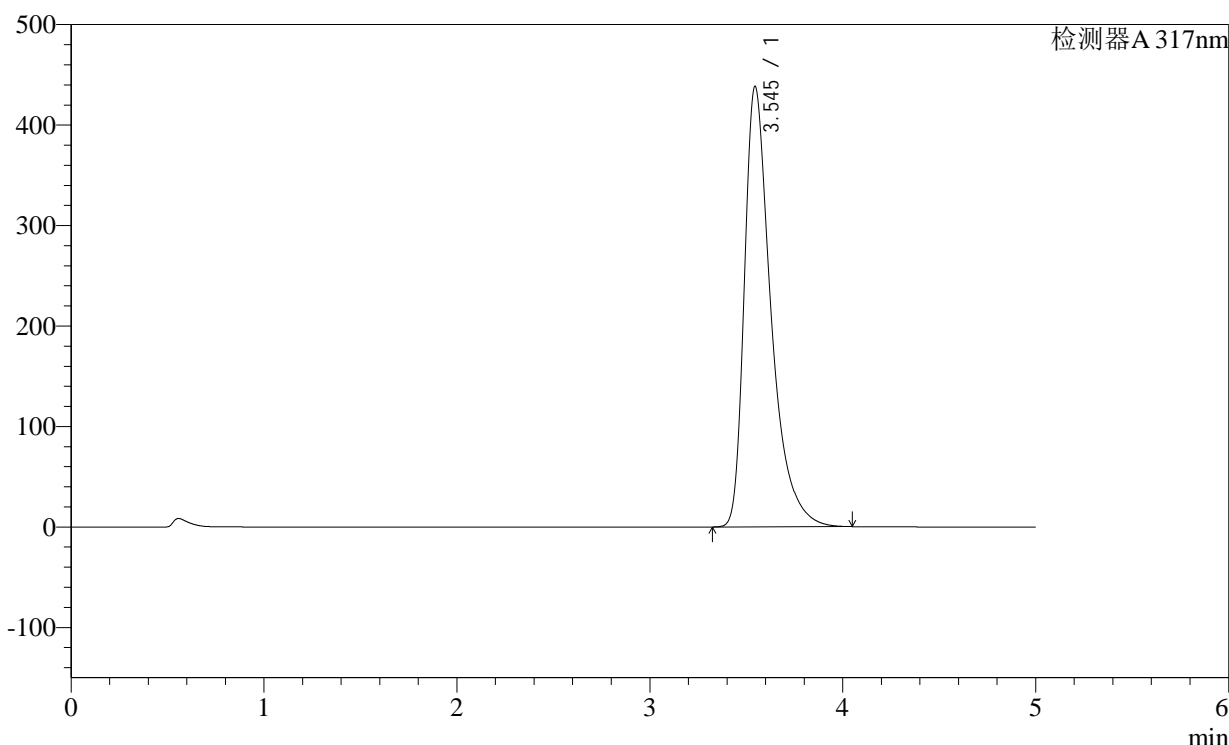
图136 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011708p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 23:18:28 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:49:50 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	3.545	4218140	100.000	438357	3436	1.506	--
总计		4218140	100.000	438357			

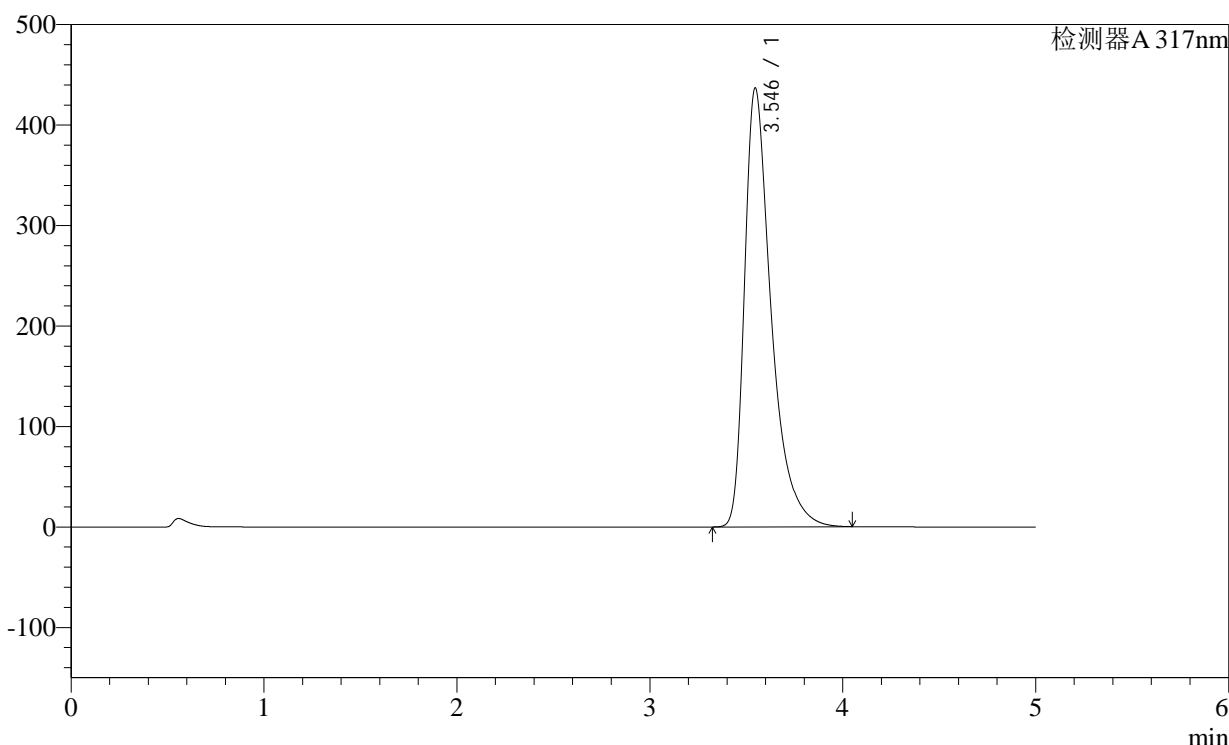
图137 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011708p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 23:23:50 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:49:53 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	3.546	4207228	100.000	436947	3430	1.506	--
总计		4207228	100.000	436947			

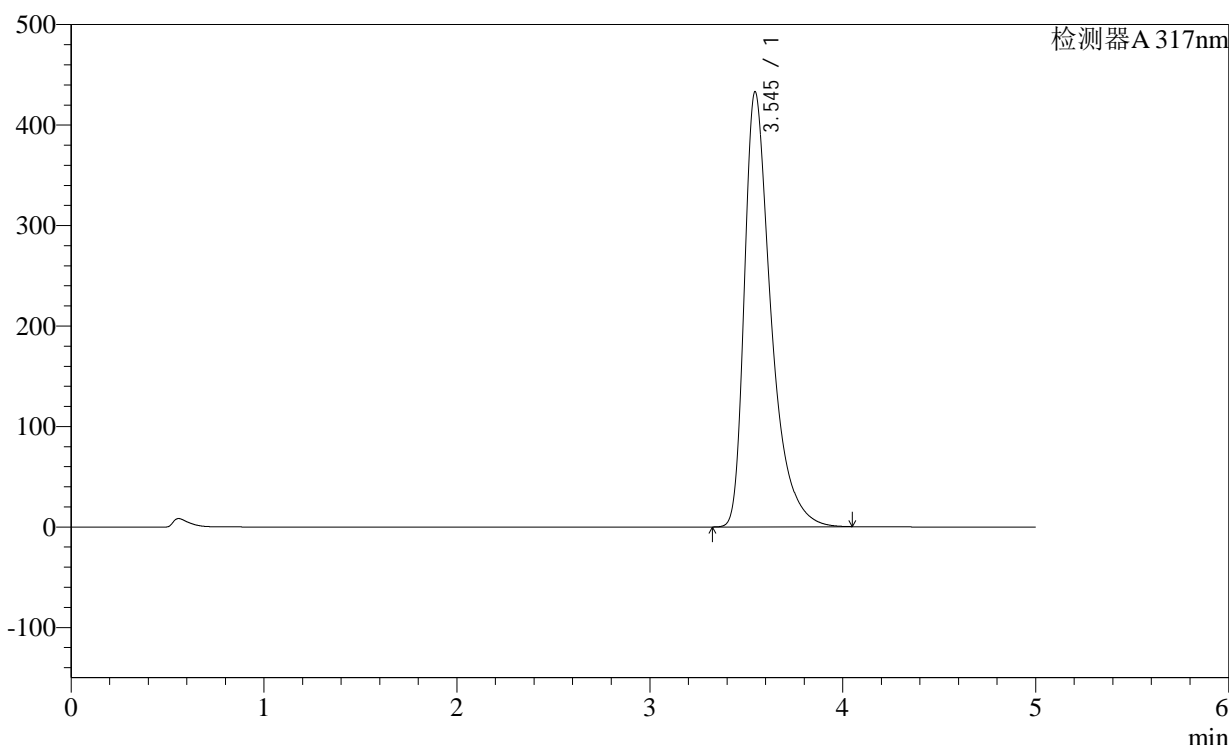
图138 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011708p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 23:29:12 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:49:55 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	3.545	4167379	100.000	433055	3435	1.505	--
总计		4167379	100.000	433055			

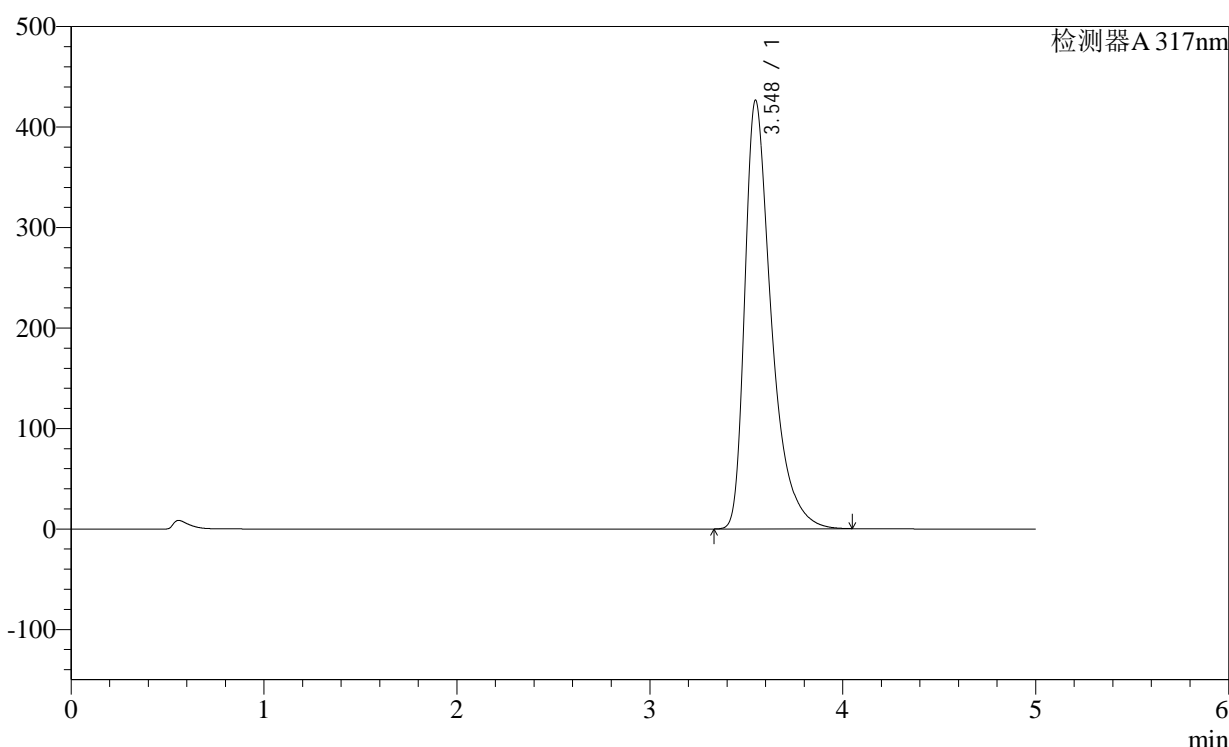
图139 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<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: 2011708p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 23:34:35 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:49:58 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	3.548	4094232	100.000	426681	3455	1.501	--
总计		4094232	100.000	426681			

图140 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-20min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 23:39:57

处理日期(V2): 2024/01/11 08:50:00

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

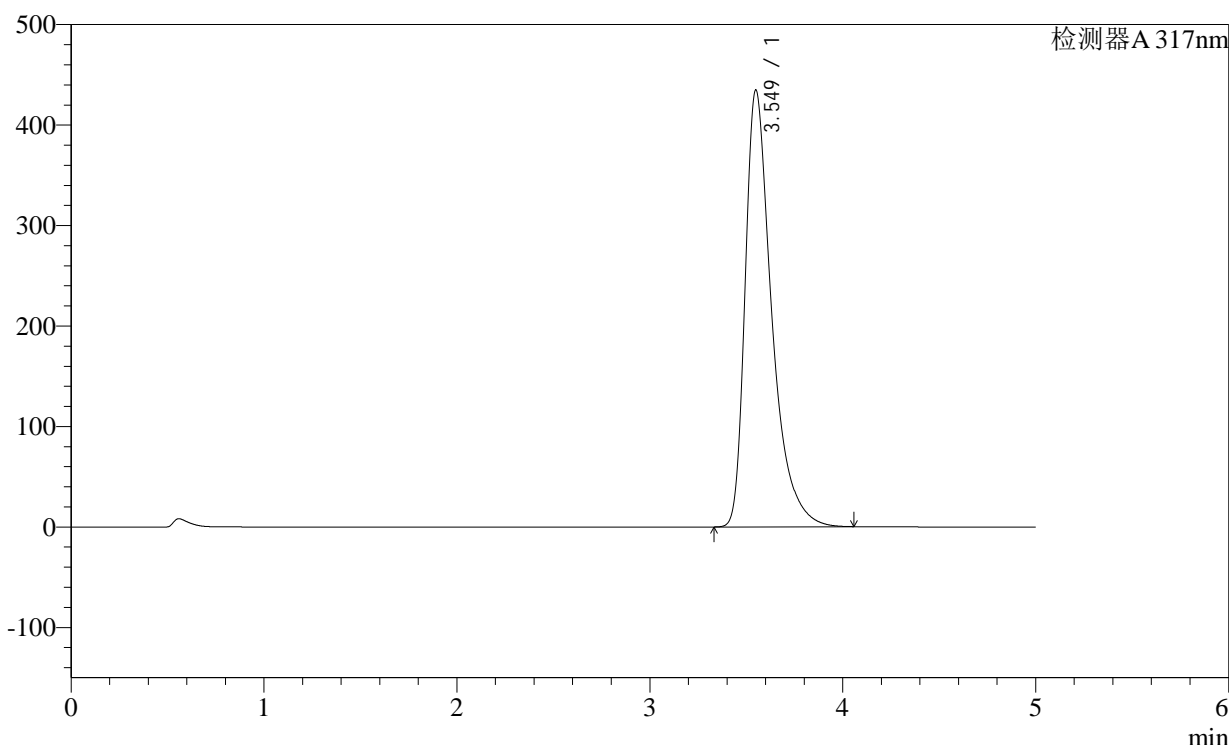
版本号:6.115

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	3.549	4175478	100.000	434458	3455	1.506	--
总计		4175478	100.000	434458			

图141 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-20min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 23:45:19

处理日期(V2): 2024/01/11 08:50:03

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

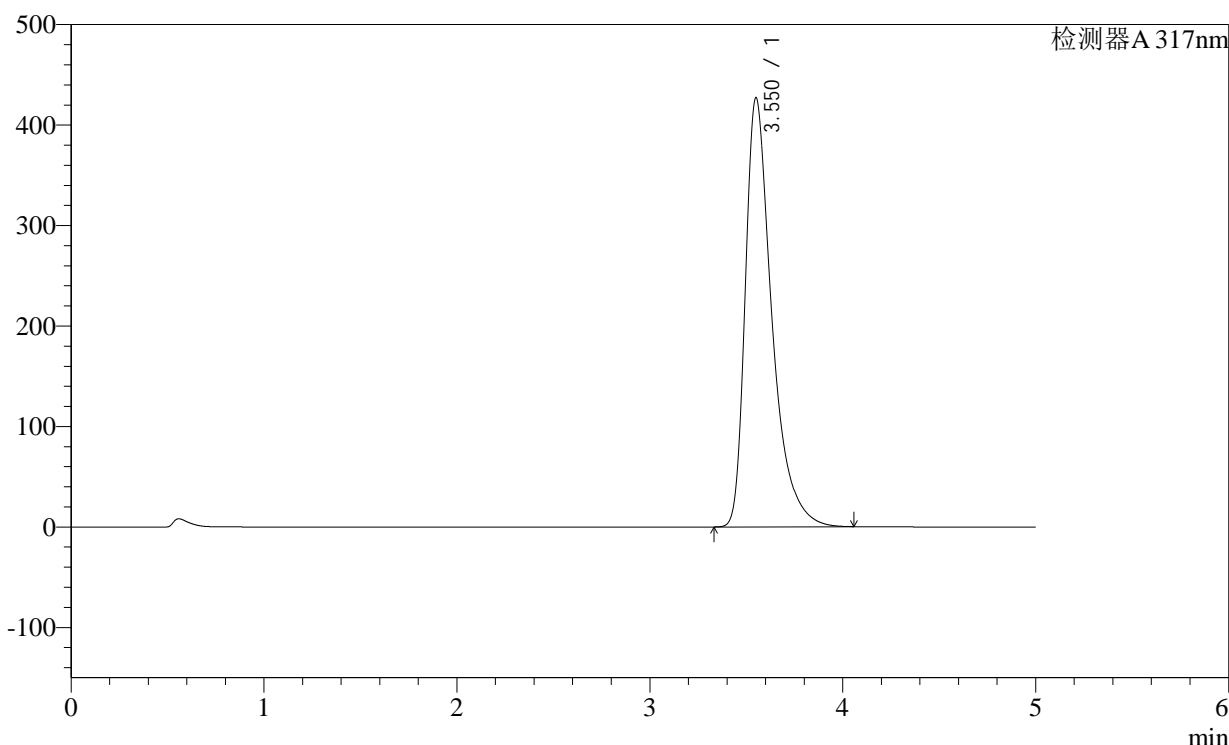
版本号:6.115

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	3.550	4103103	100.000	426472	3456	1.505	--
总计		4103103	100.000	426472			

图142 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-30min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 23:50:41

处理日期(V2): 2024/01/11 08:50:05

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

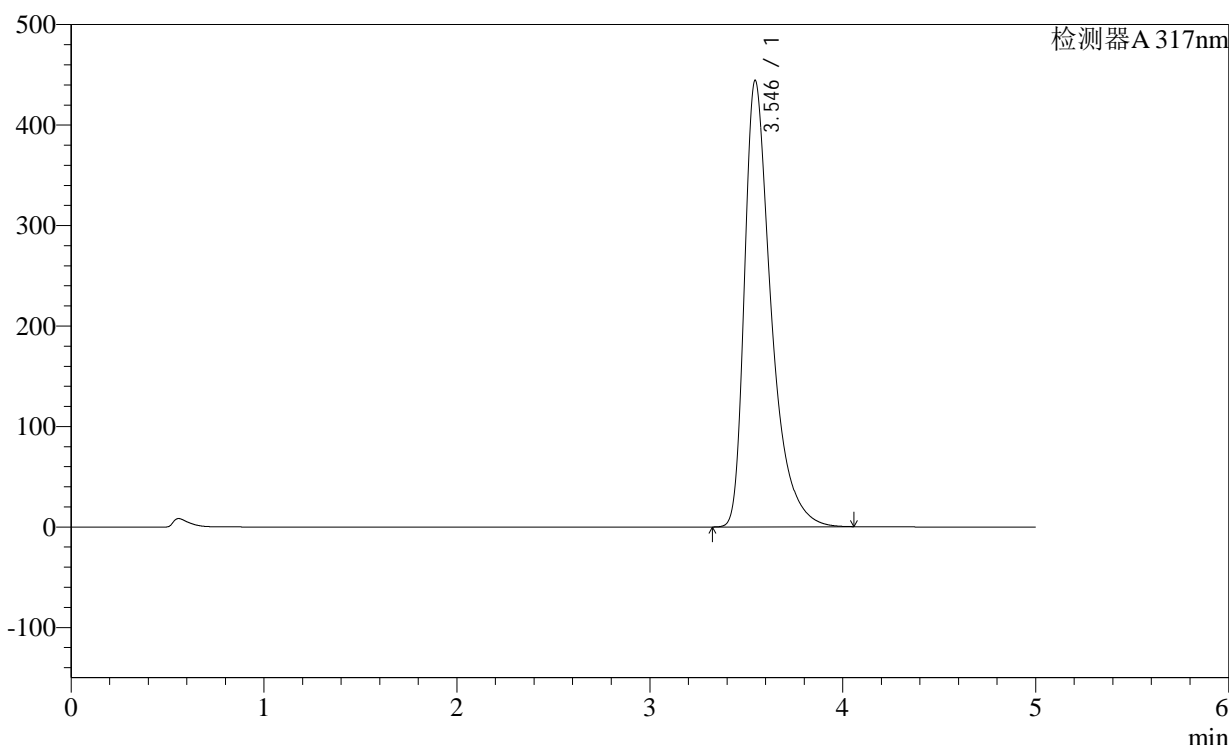
版本号:6.115

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	3.546	4279679	100.000	444414	3430	1.509	--
总计		4279679	100.000	444414			

图143 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-30min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 23:56:03

处理日期(V2): 2024/01/11 08:50:08

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

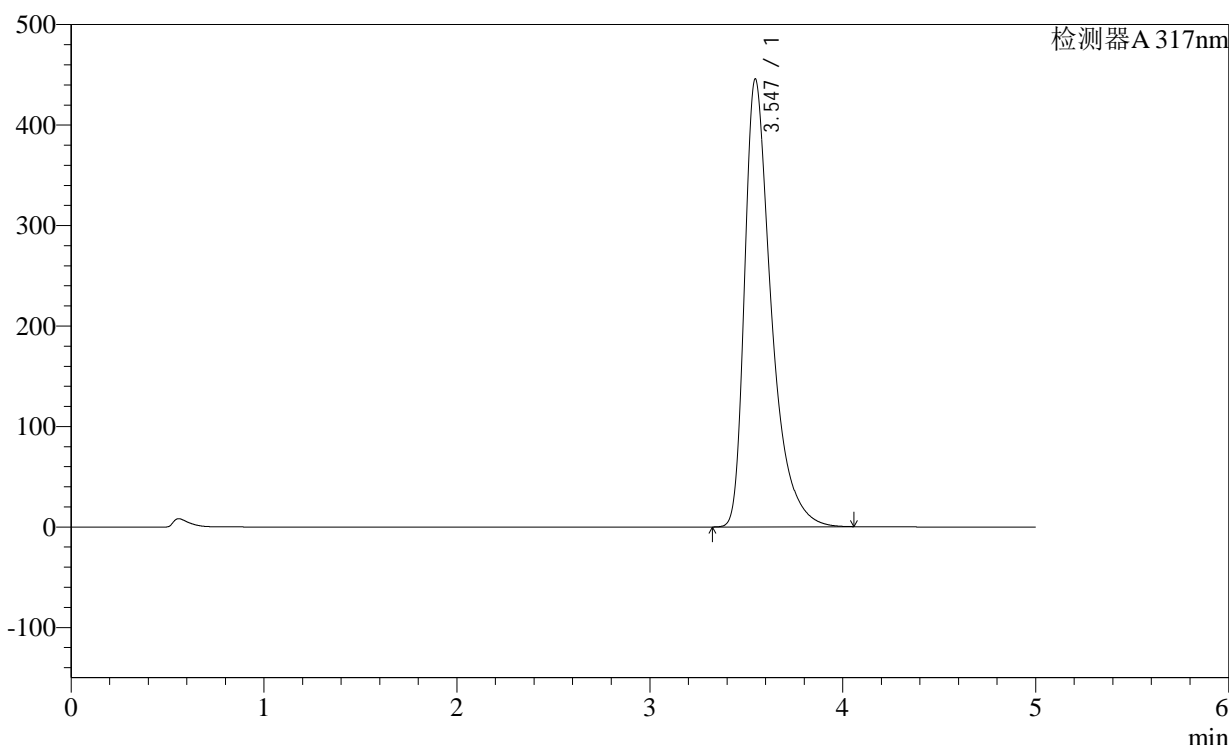
版本号:6.115

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	3.547	4296315	100.000	445896	3427	1.510	--
总计		4296315	100.000	445896			

图144 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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°C

数据文件名: 2011708p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-30min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 00:01:24

处理日期(V2): 2024/01/11 08:50:11

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

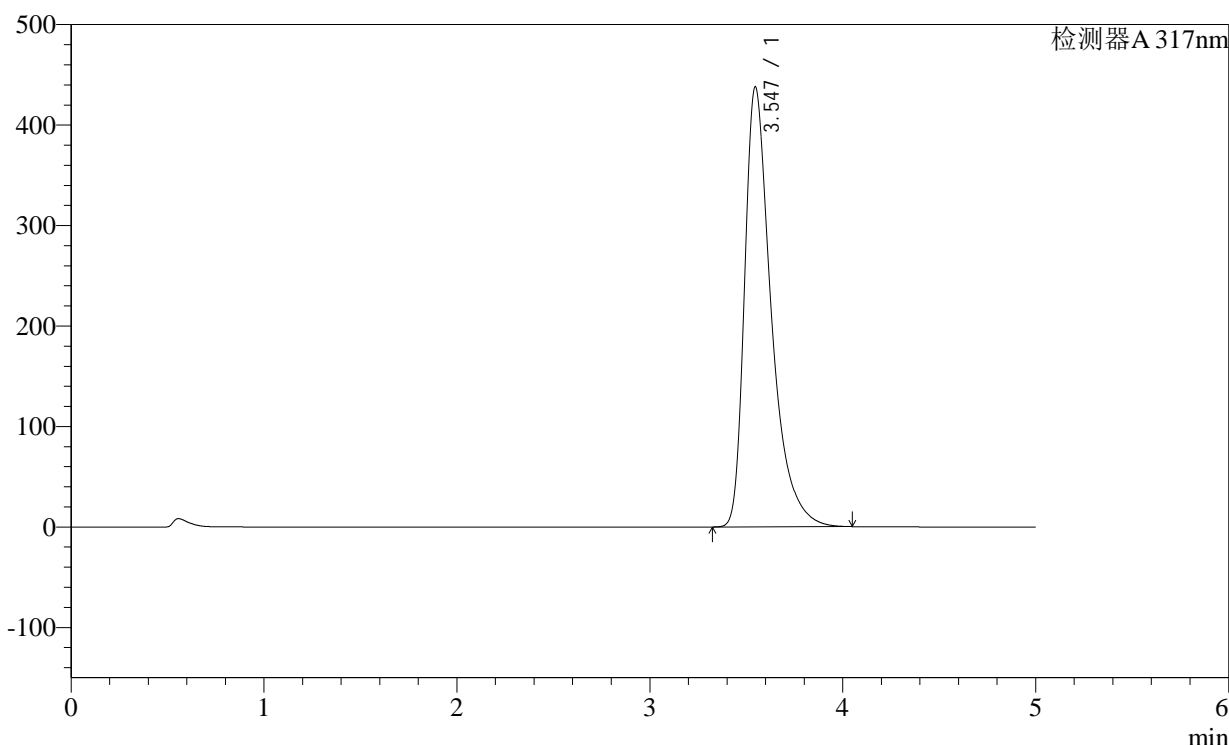
版本号:6.115

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	3.547	4220494	100.000	438019	3425	1.507	--
总计		4220494	100.000	438019			

图145 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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: 2011708p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-30min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 00:12:08

处理日期(V2): 2024/01/11 08:50:16

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

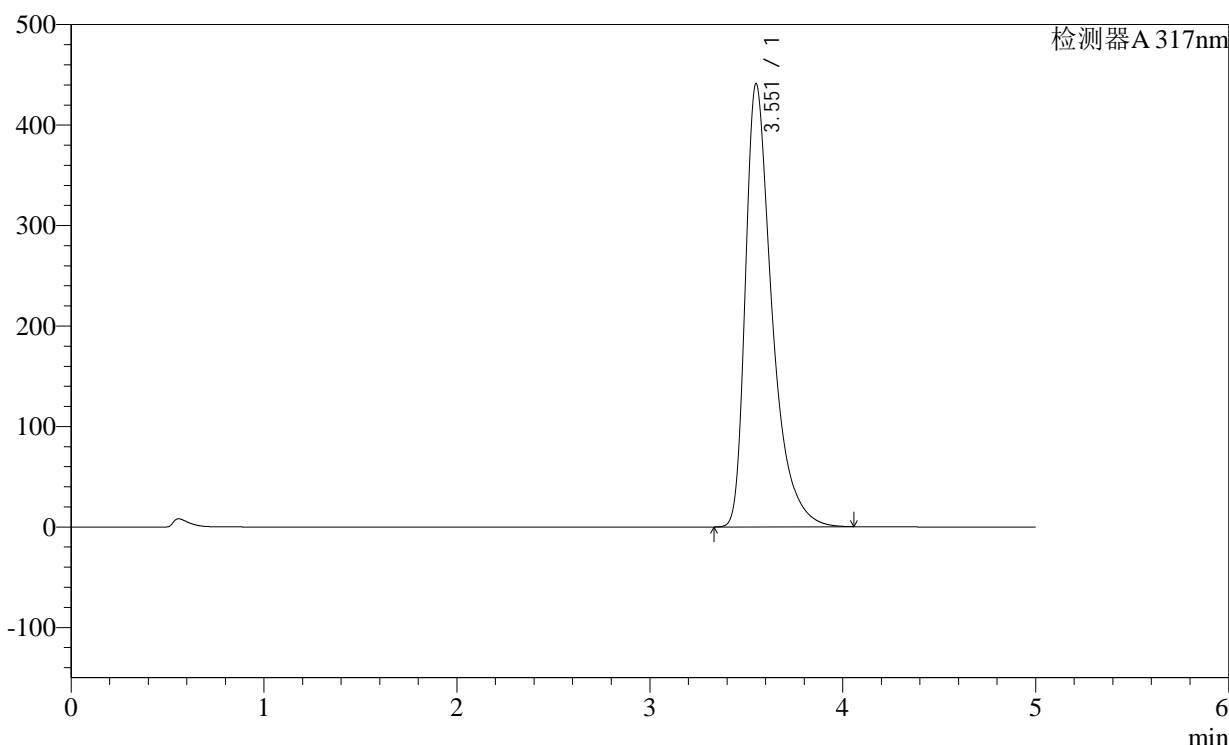
版本号:6.115

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	3.551	4237780	100.000	440332	3459	1.509	--
总计		4237780	100.000	440332			

图147 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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: 2011708p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-30min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 00:17:29

处理日期(V2): 2024/01/11 08:50:18

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

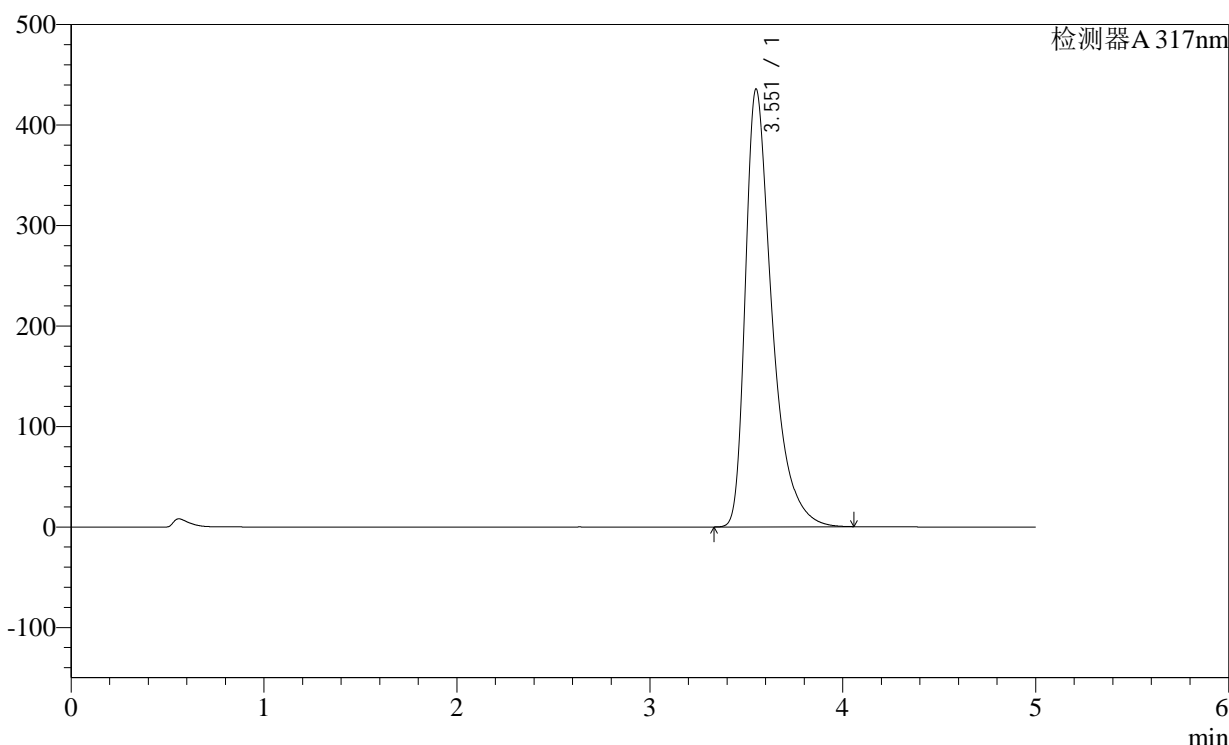
版本号:6.115

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	3.551	4188325	100.000	434916	3453	1.507	--
总计		4188325	100.000	434916			

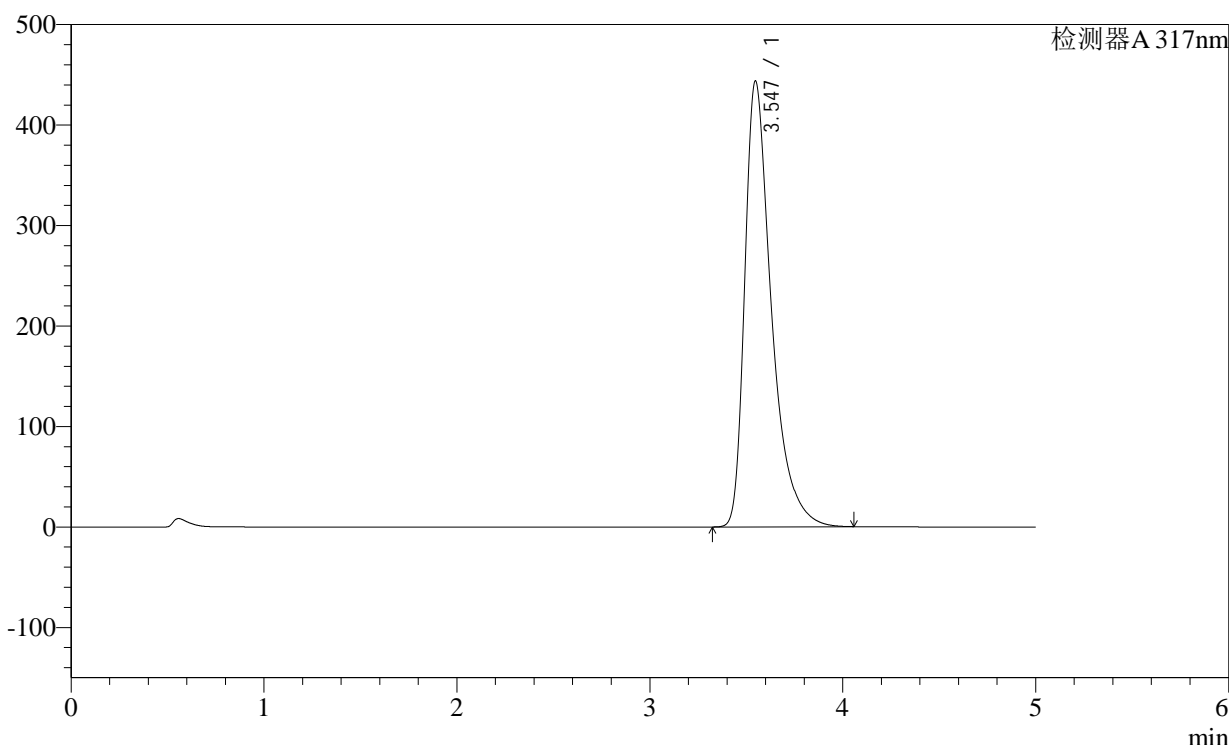
图148 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011708p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 00:22:51 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:50:21 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	3.547	4277470	100.000	443903	3428	1.510	--
总计		4277470	100.000	443903			

图149 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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°C

数据文件名: 2011708p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-45min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 00:28:14

处理日期(V2): 2024/01/11 08:50:23

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

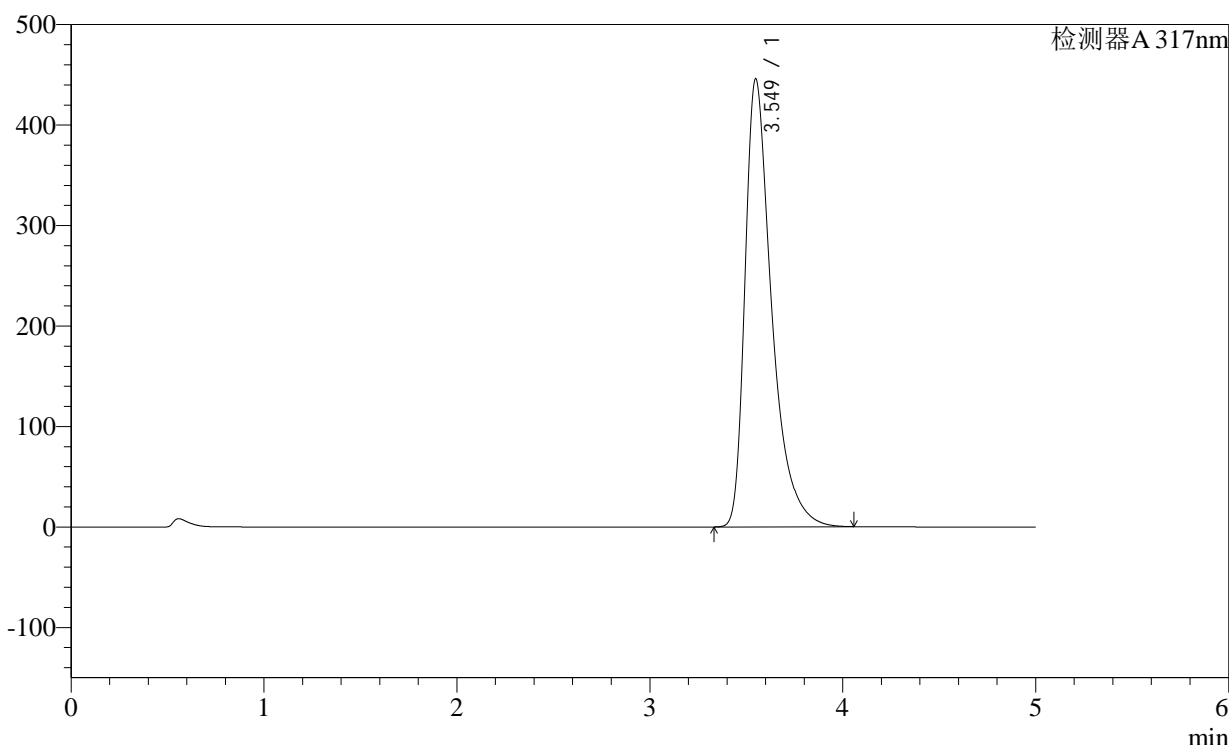
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

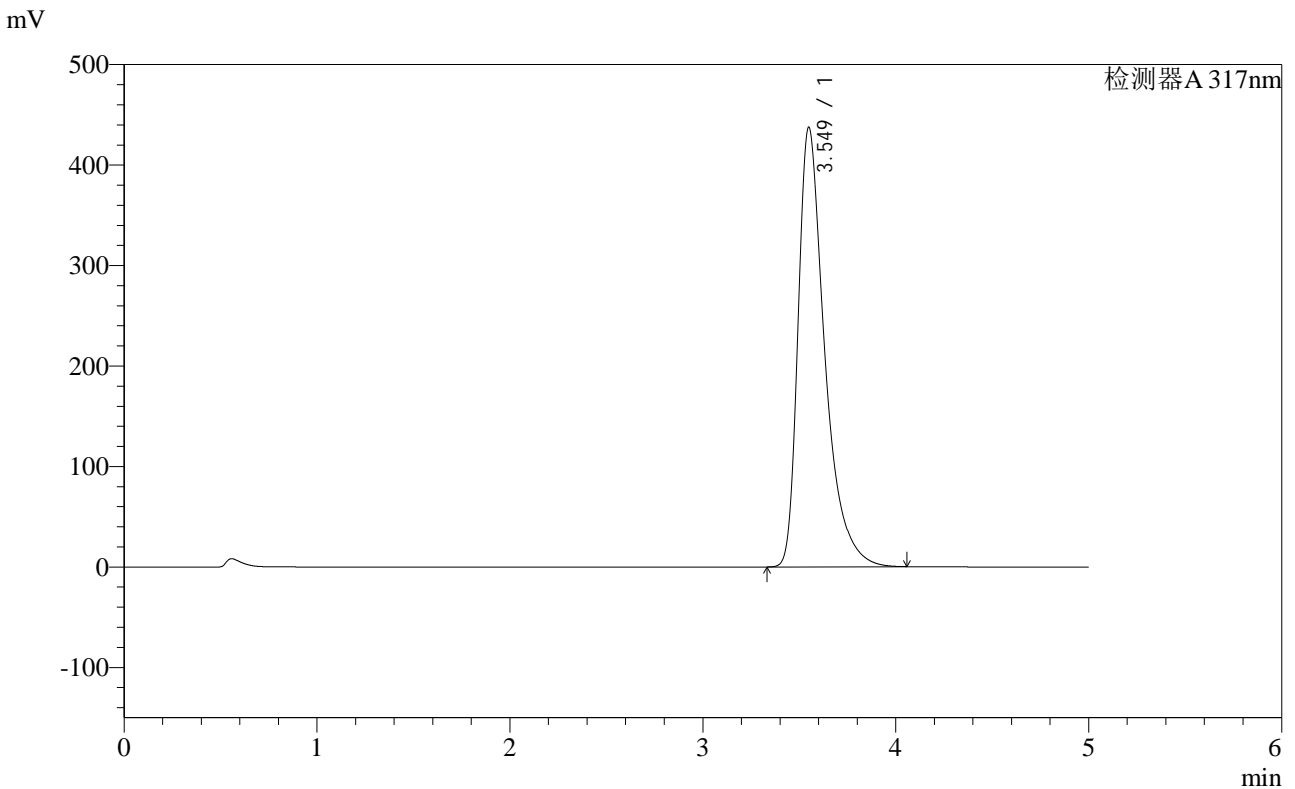
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	4298314	100.000	445836	3430	1.511	--
总计		4298314	100.000	445836			

图150 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011708p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 00:33:36 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:50:26 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)
1	3.549	4216166	100.000	437355	3433	1.509	--
总计		4216166	100.000	437355			

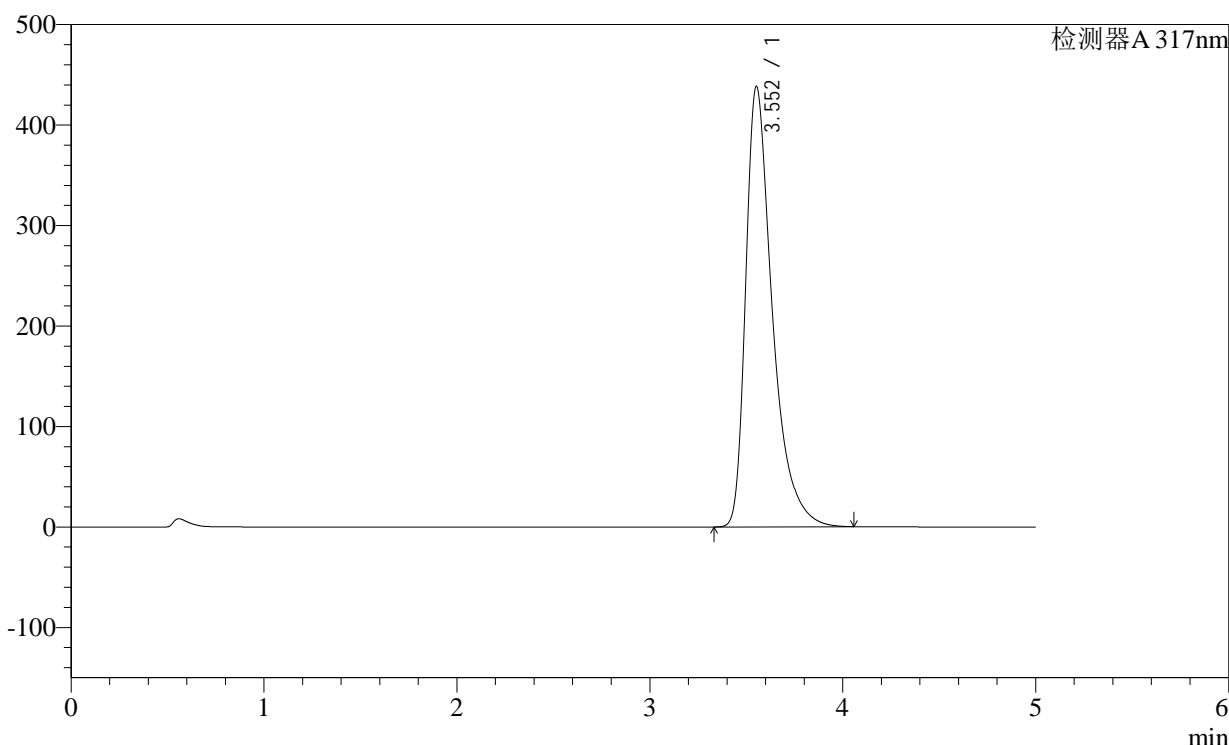
图151 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011708p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 00:38:58 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:50:29 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	3.552	4216162	100.000	438039	3451	1.508	--
总计		4216162	100.000	438039			

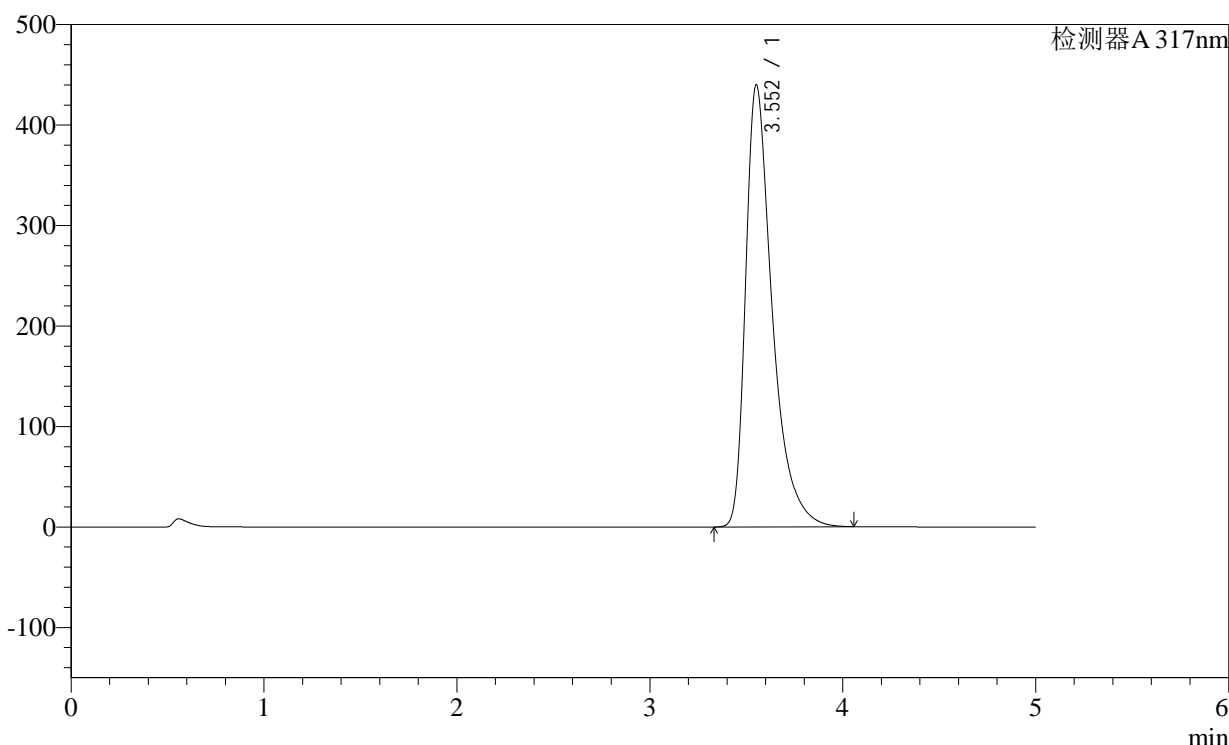
图152 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2011708p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-45min.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-42	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/11 00:44:20	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 08:50:31	
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	3.552	4232294	100.000	439381	3450	1.509	--
总计		4232294	100.000	439381			

图153 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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: 2011708p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-45min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 00:49:41

处理日期(V2): 2024/01/11 08:50:34

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

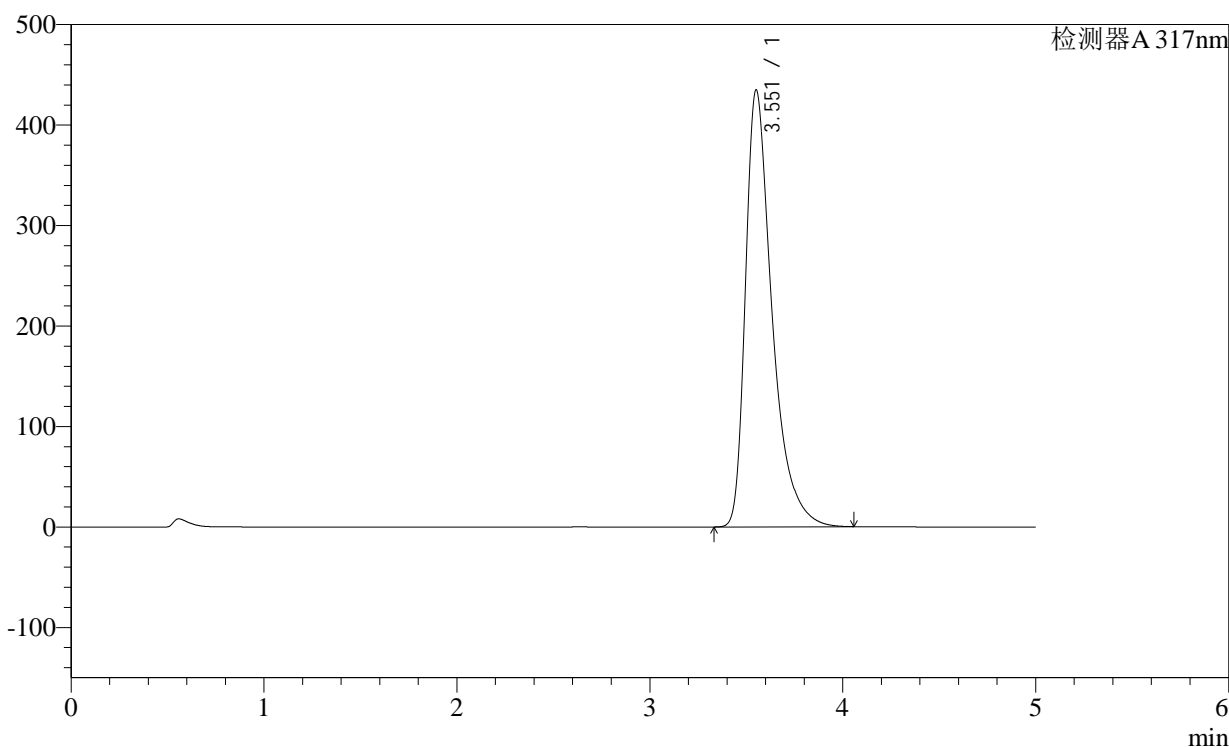
版本号:6.115

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	3.551	4180138	100.000	433956	3453	1.510	--
总计		4180138	100.000	433956			

图154 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-60min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 00:55:03

处理日期(V2): 2024/01/11 08:50:36

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

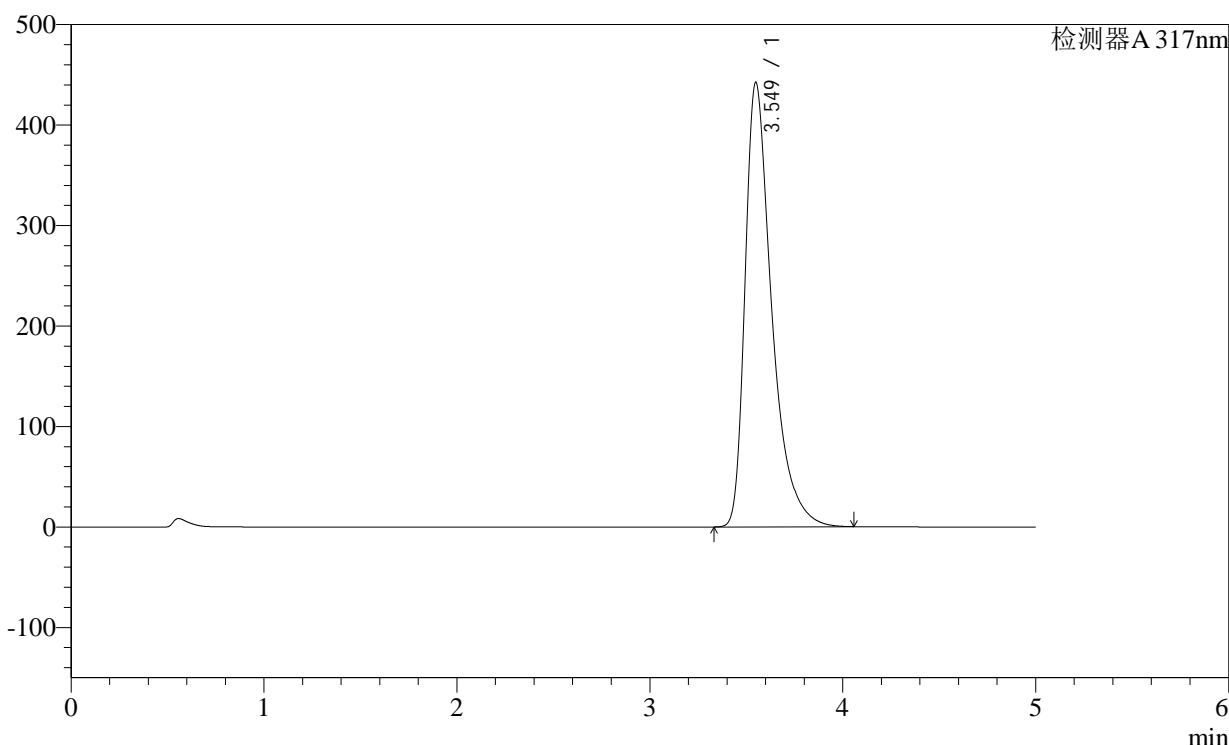
版本号:6.115

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	3.549	4264456	100.000	442179	3430	1.511	--
总计		4264456	100.000	442179			

图155 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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: 2011708p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-60min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 01:00:25

处理日期(V2): 2024/01/11 08:50:39

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

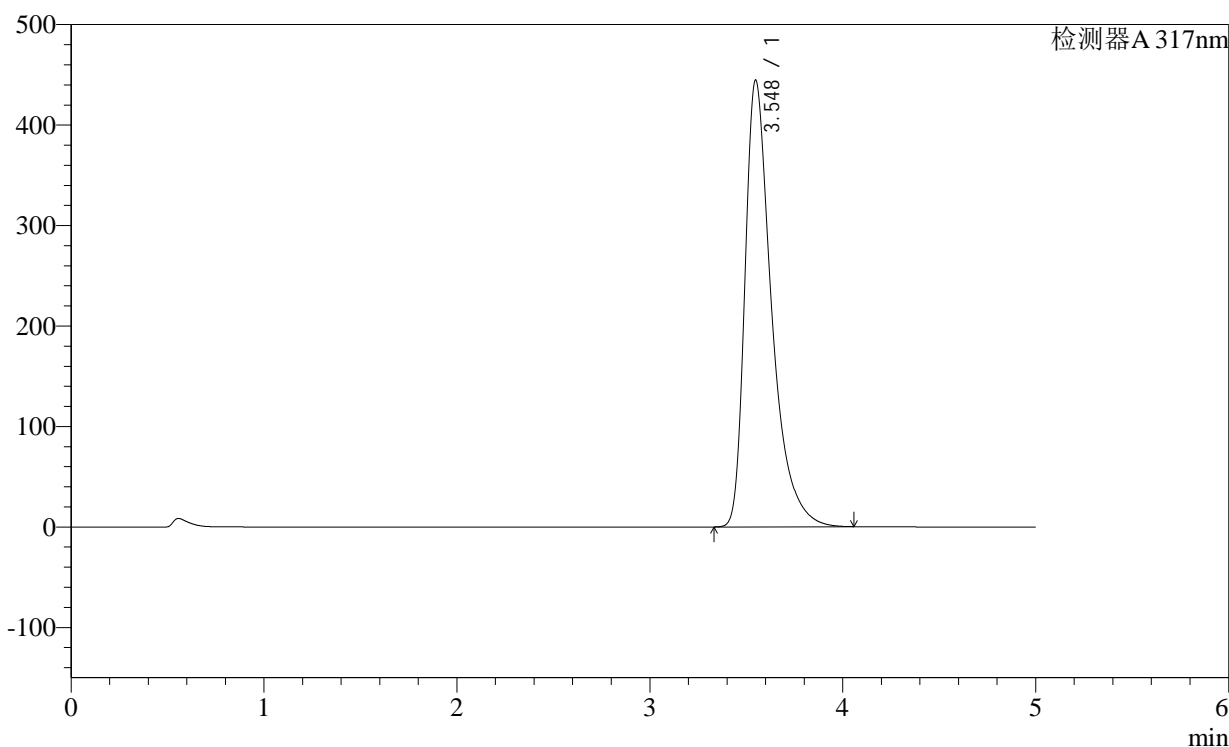
版本号:6.115

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	3.548	4283861	100.000	444634	3434	1.511	--
总计		4283861	100.000	444634			

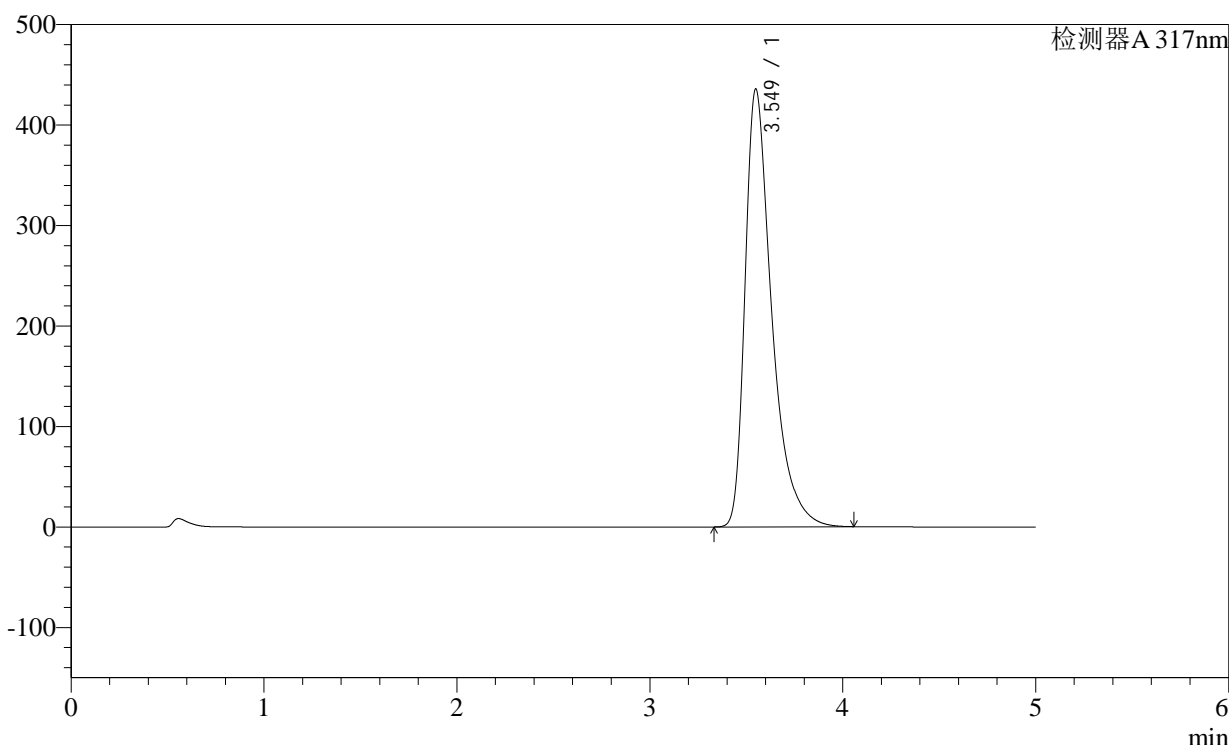
图156 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011708p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 01:05:46 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:50:41 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	3.549	4200828	100.000	435623	3431	1.509	--
总计		4200828	100.000	435623			

图157 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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°C

数据文件名: 2011708p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-60min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 01:11:08

处理日期(V2): 2024/01/11 08:50:44

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

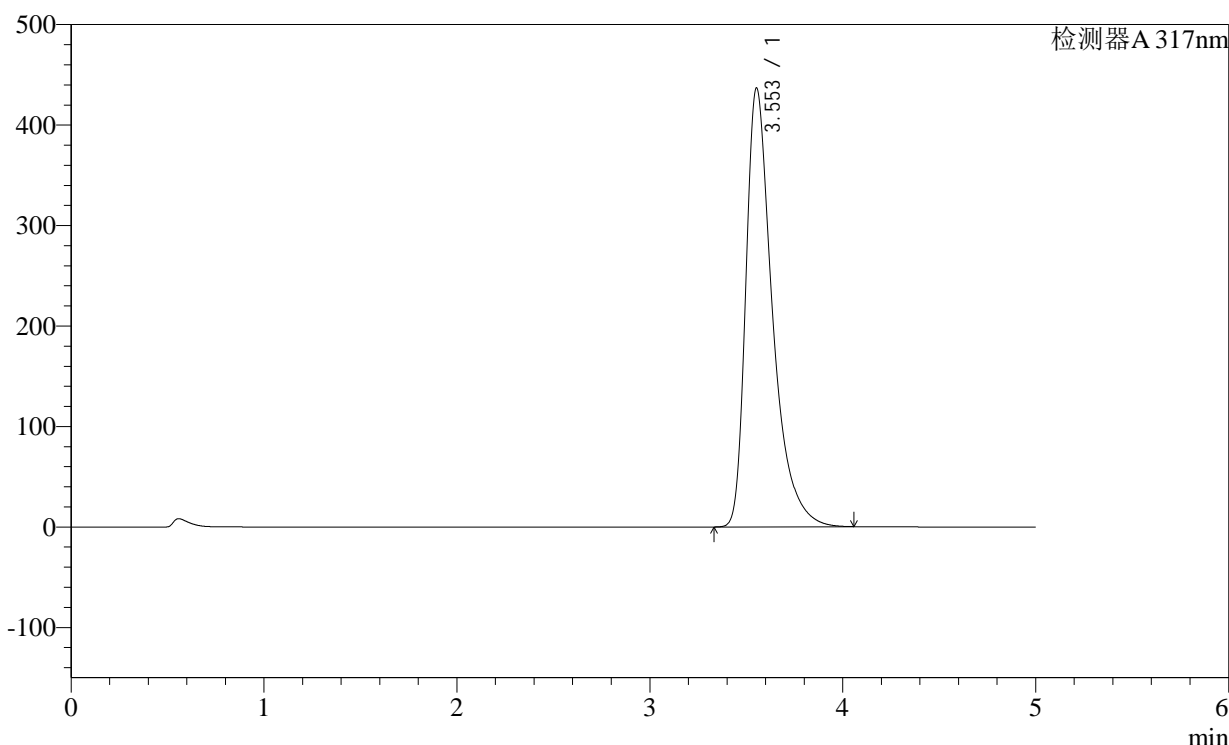
版本号:6.115

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	3.553	4201048	100.000	436702	3453	1.508	--
总计		4201048	100.000	436702			

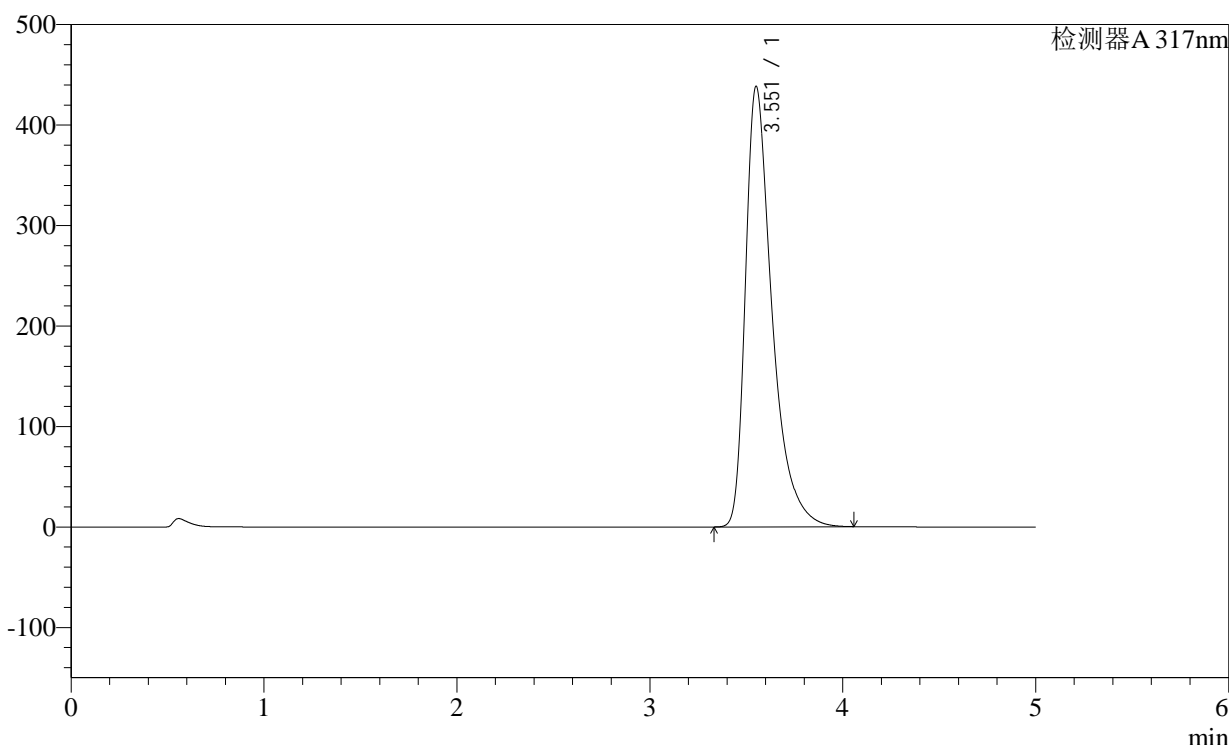
图158 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011708p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 01:16:29 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:50:46 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	3.551	4213964	100.000	437487	3452	1.509	--
总计		4213964	100.000	437487			

图159 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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°C

数据文件名: 2011708p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-60min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 01:21:51

处理日期(V2): 2024/01/11 08:50:50

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

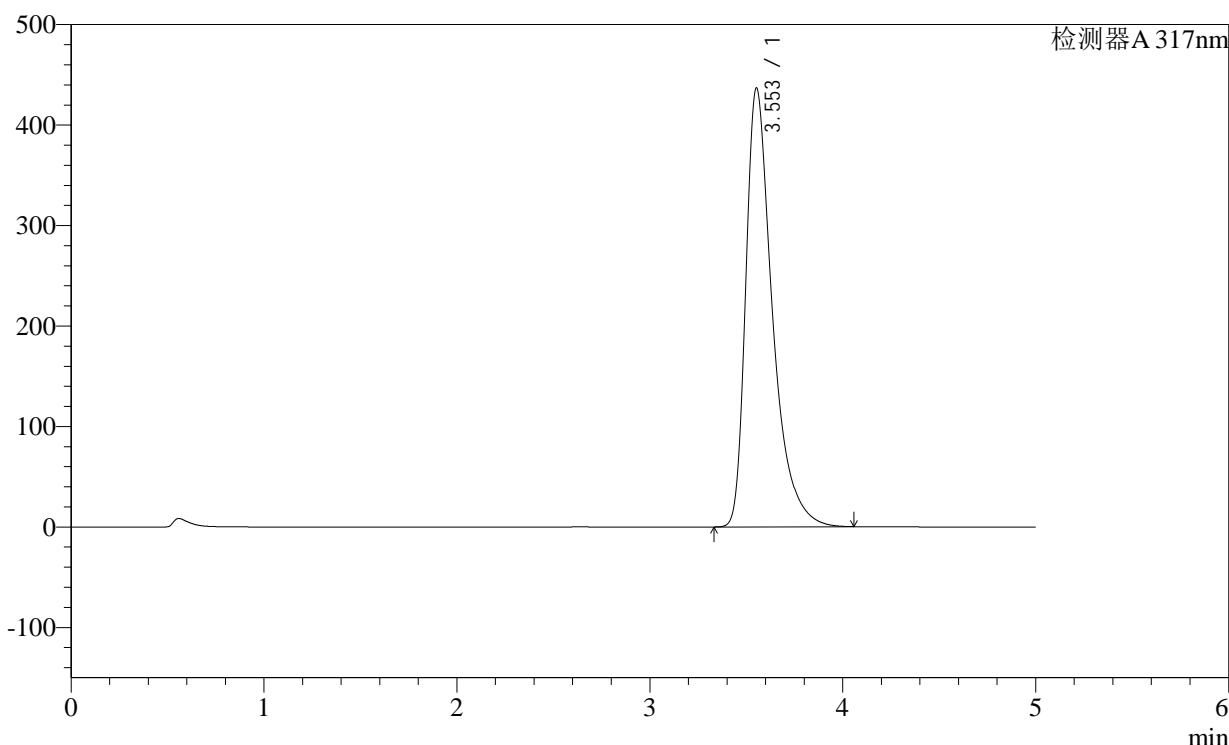
版本号:6.115

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	3.553	4205376	100.000	436607	3446	1.509	--
总计		4205376	100.000	436607			

图160 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-jxzs.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 01:27:14

处理日期(V2): 2024/01/11 08:50:52

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

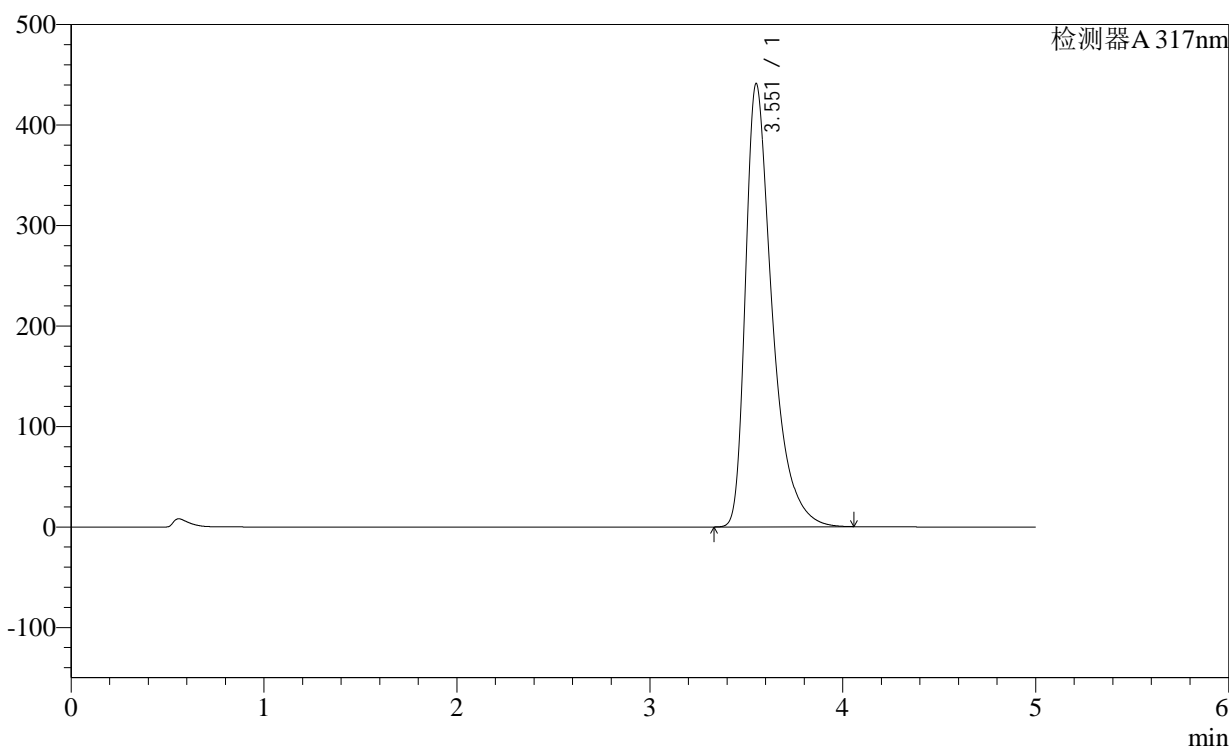
版本号:6.115

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	3.551	4252825	100.000	440262	3433	1.513	--
总计		4252825	100.000	440262			

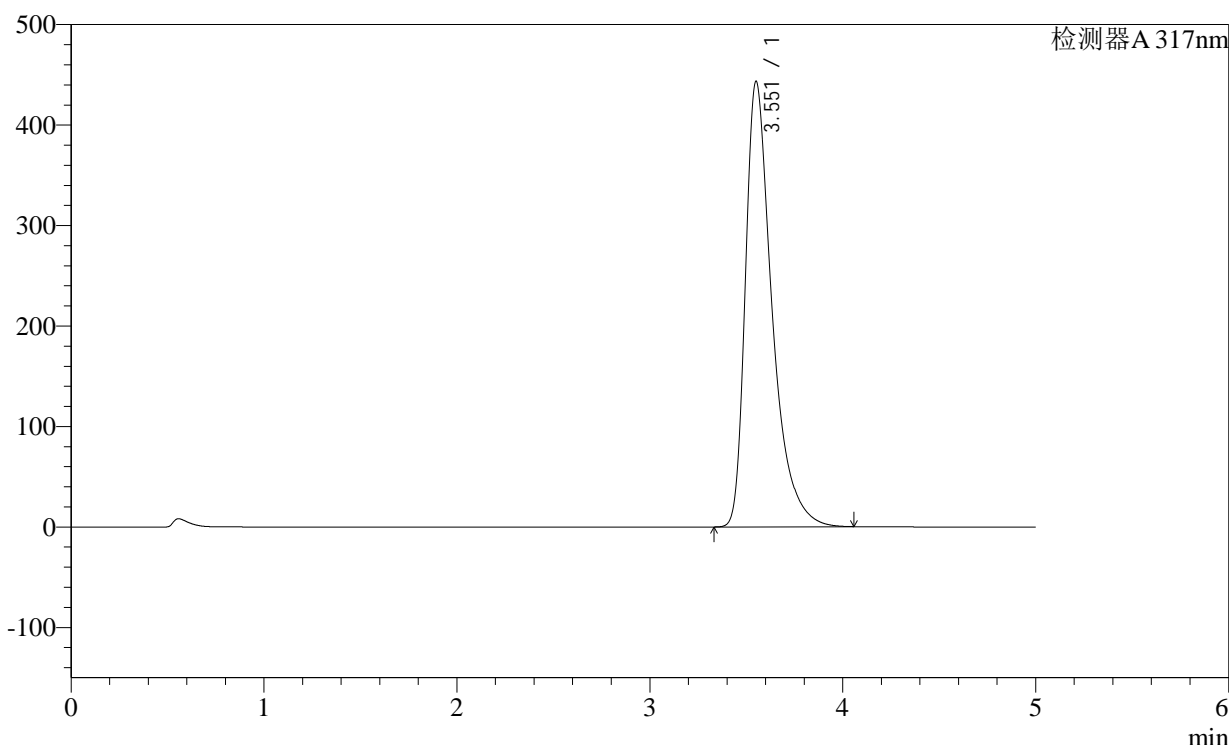
图161 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40℃	波长: 317nm
数据文件名: 2011708p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-jxzs.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-17	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/11 01:32:37	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 08:50:55	
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	3.551	4275586	100.000	442513	3431	1.513	--
总计		4275586	100.000	442513			

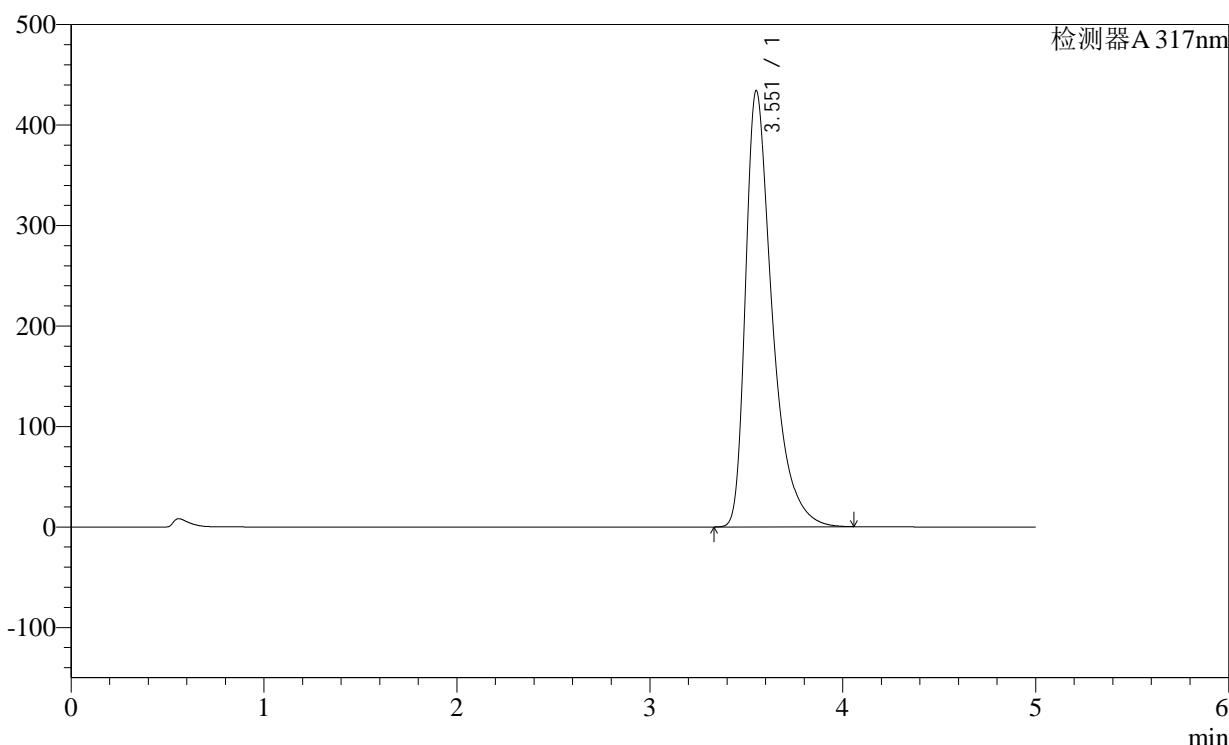
图162 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:40℃      波长: 317nm  
 数据文件名: 2011708p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 01:38:00      分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:50:58      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	3.551	4187944	100.000	433543	3432	1.511	--
总计		4187944	100.000	433543			

图163 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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°C

数据文件名: 2011708p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-jxzs.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 01:43:23

处理日期(V2): 2024/01/11 08:51:01

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

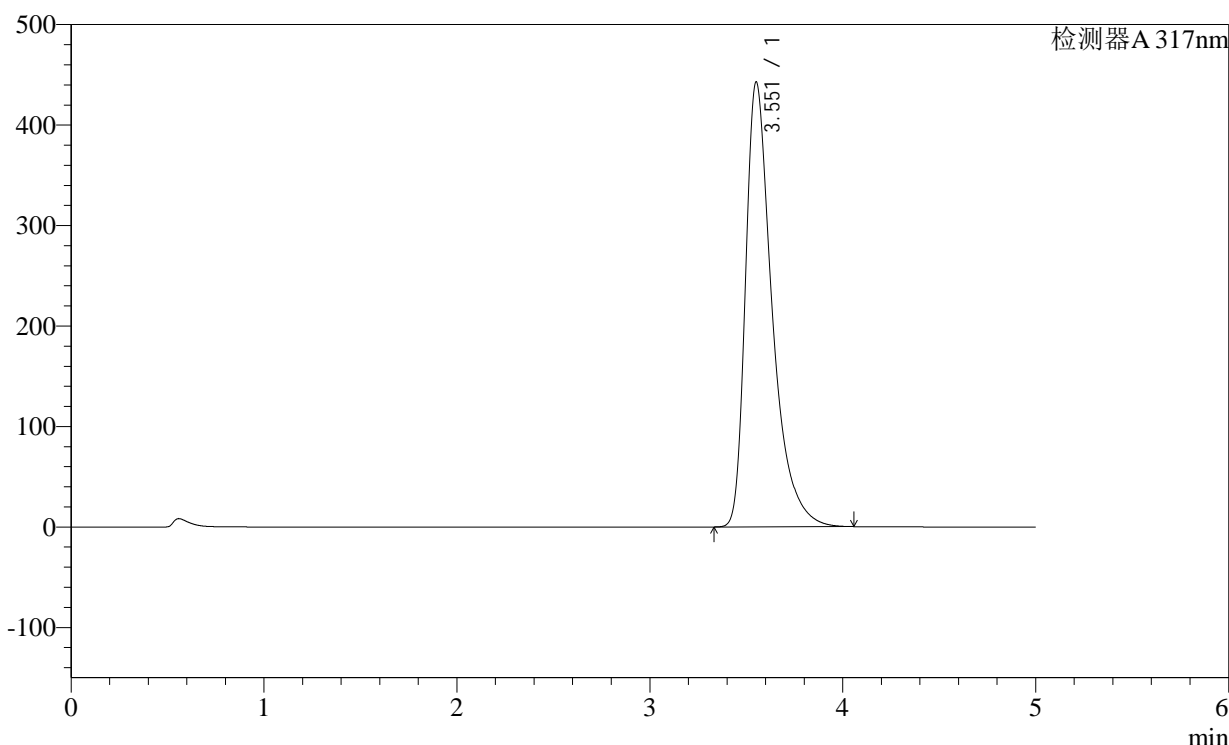
版本号:6.115

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	3.551	4263150	100.000	441879	3442	1.513	--
总计		4263150	100.000	441879			

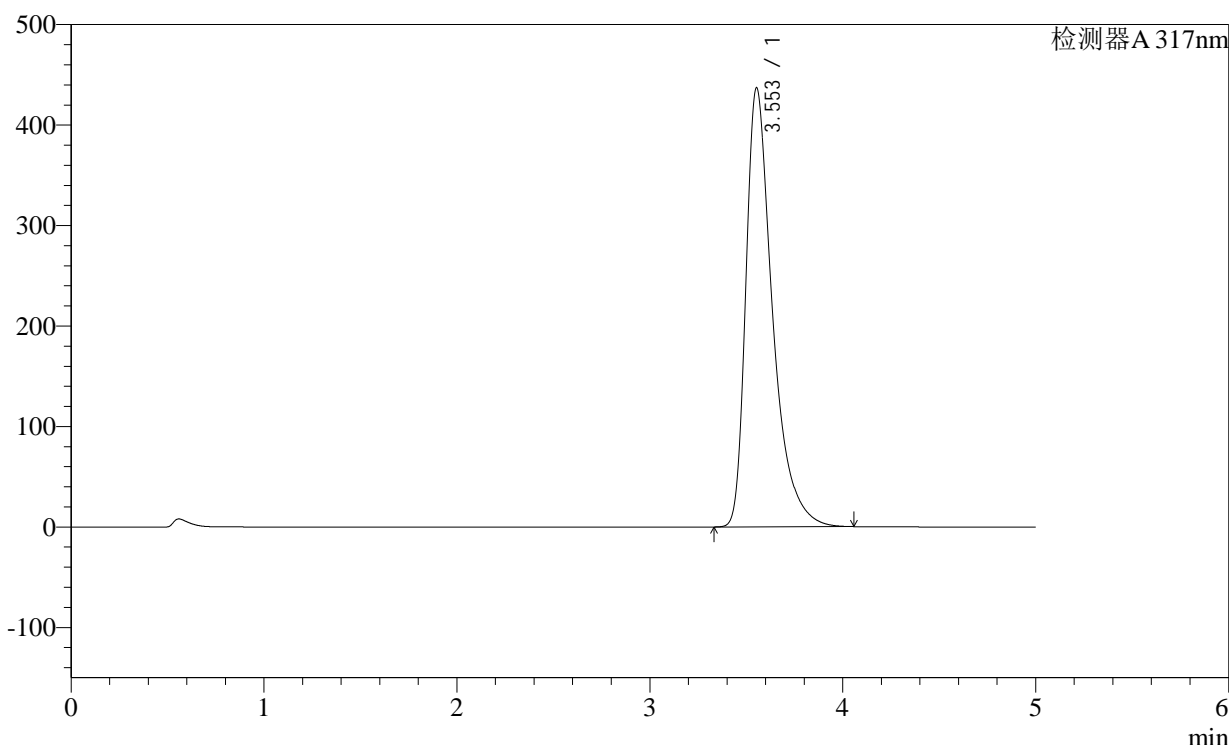
图164 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<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: 2011708p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 01:48:45 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:51:03 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	3.553	4204648	100.000	436854	3450	1.510	--
总计		4204648	100.000	436854			

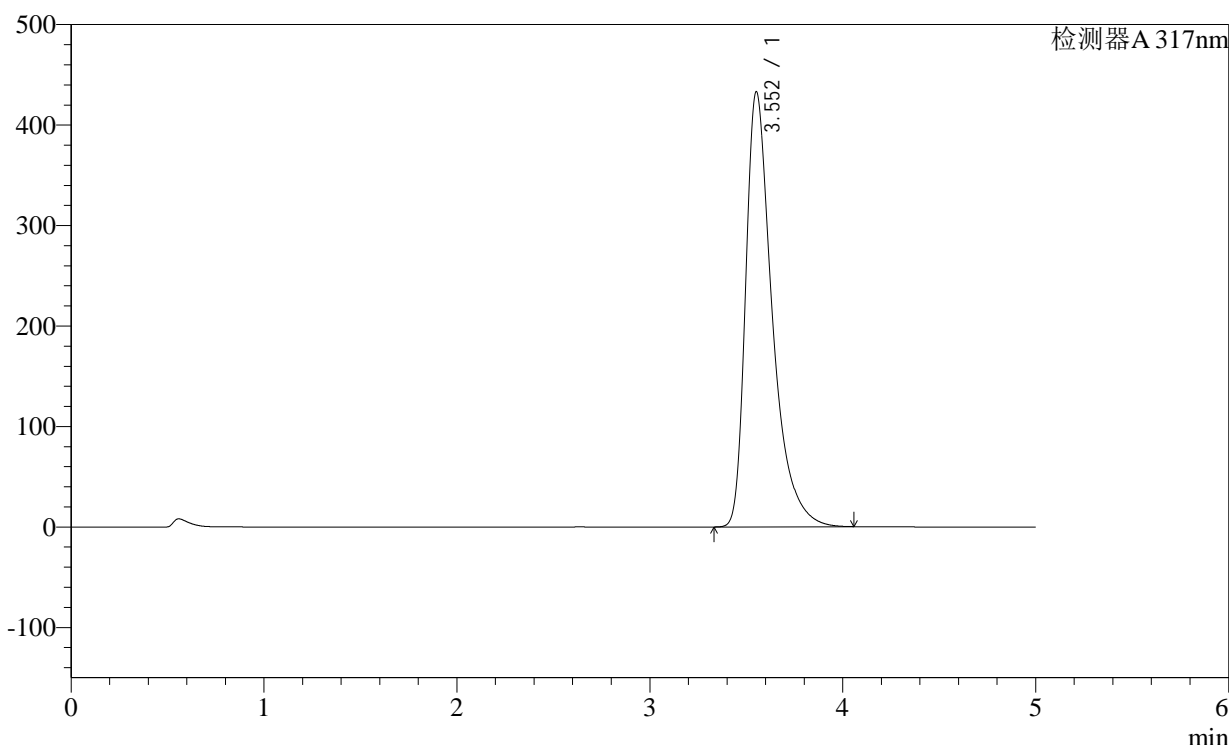
图165 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011708p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 01:54:07 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:51:06 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	3.552	4165196	100.000	432538	3452	1.510	--
总计		4165196	100.000	432538			

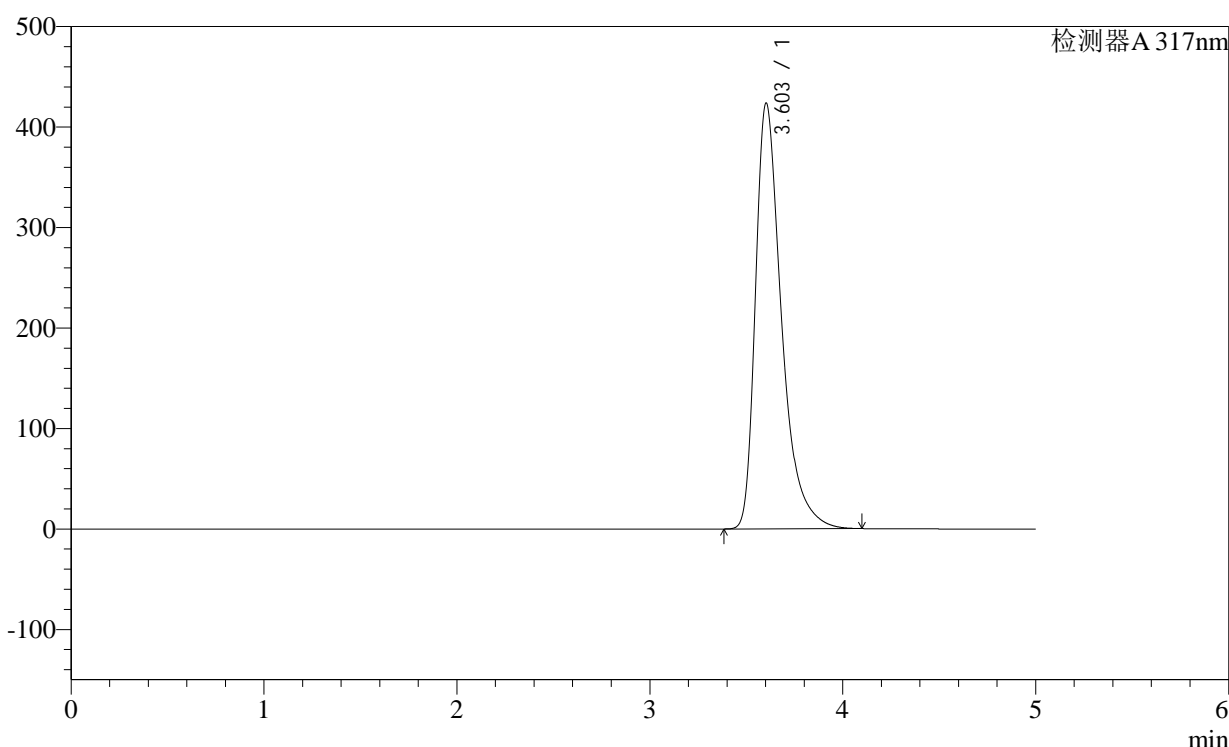
图166 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<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: 2011708p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 01:59:29 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:51:08 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	3.603	3981552	100.000	423639	3671	1.465	--
总计		3981552	100.000	423639			

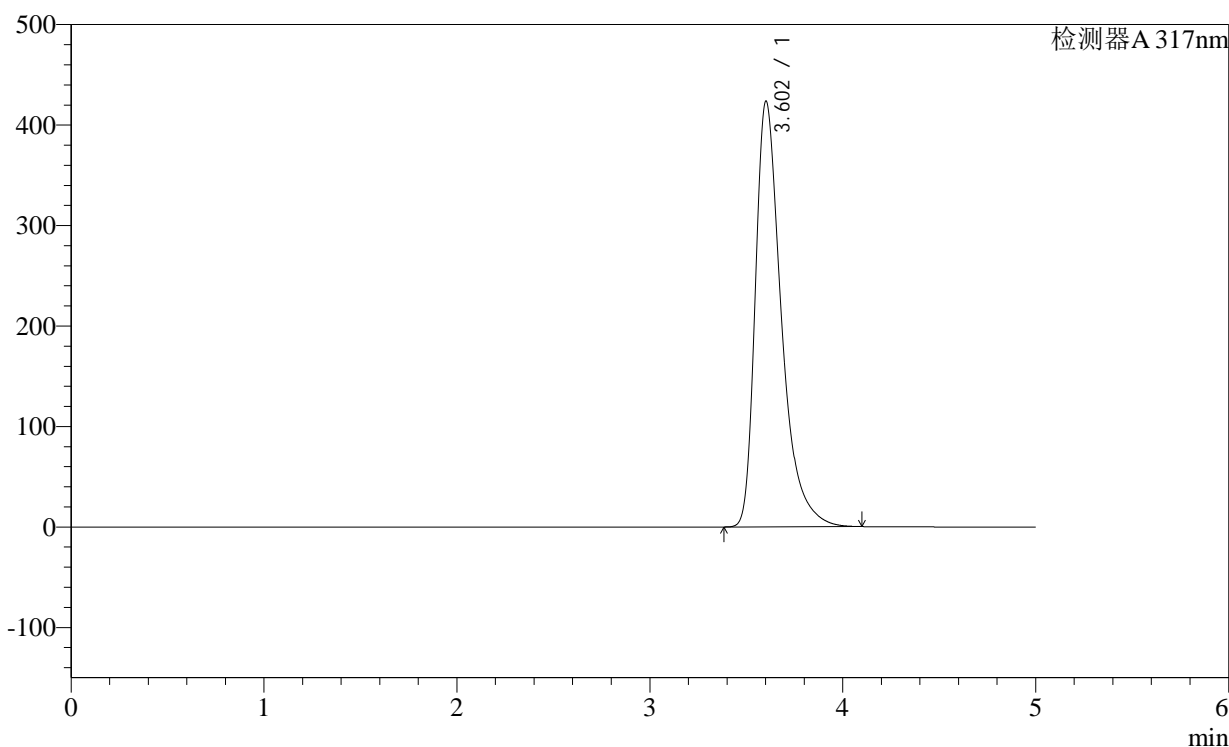
图167 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<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-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-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: 2024/01/11 02:04:52	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 08:51:11	
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	3.602	3979797	100.000	423329	3671	1.465	--
总计		3979797	100.000	423329			

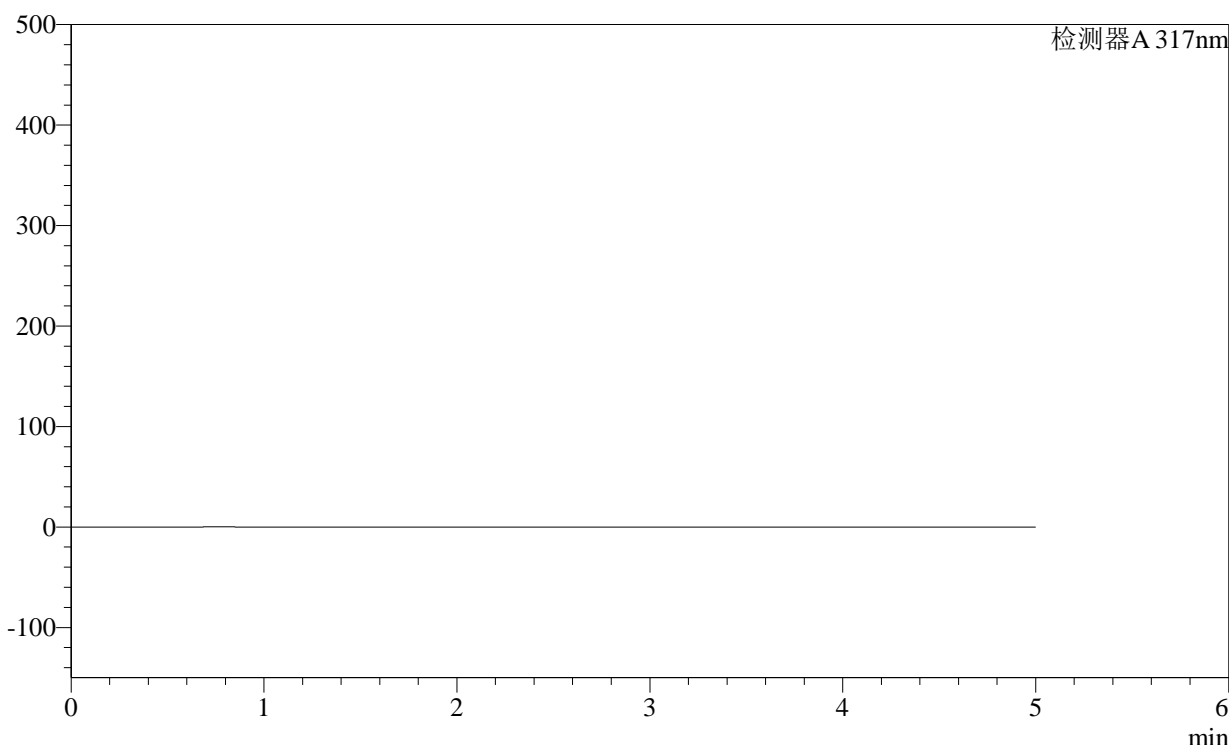
图168 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

<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: 2011708p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-9	
进样体积: 20μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/01/11 02:10:17	分析者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 08:51:13	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)
总计							

图169 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

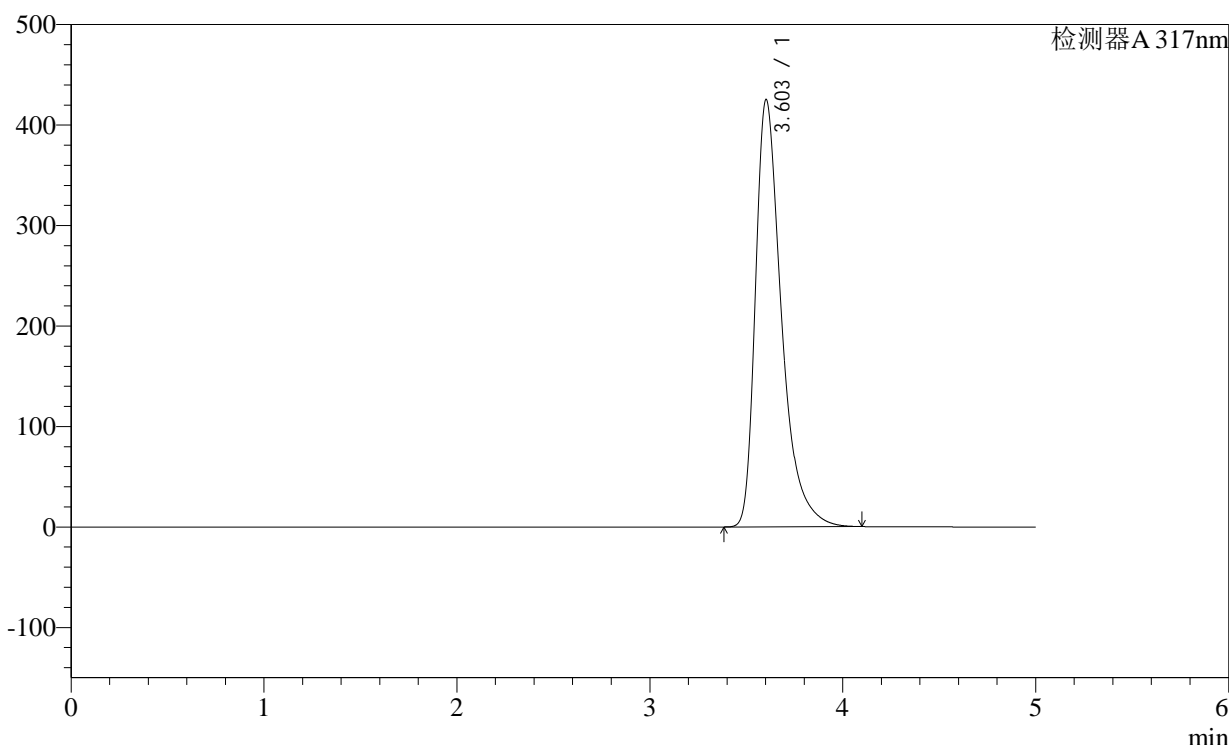
色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)  
柱温:40°C  
数据文件名: 2011708p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-1.lcd  
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
样品瓶号: 4-18  
进样体积: 20μl  
进样时间: 2024/01/11 02:15:41  
处理日期(V2): 2024/01/11 08:51:16  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

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	3.603	3992348	100.000	425103	3677	1.465	--
总计		3992348	100.000	425103			

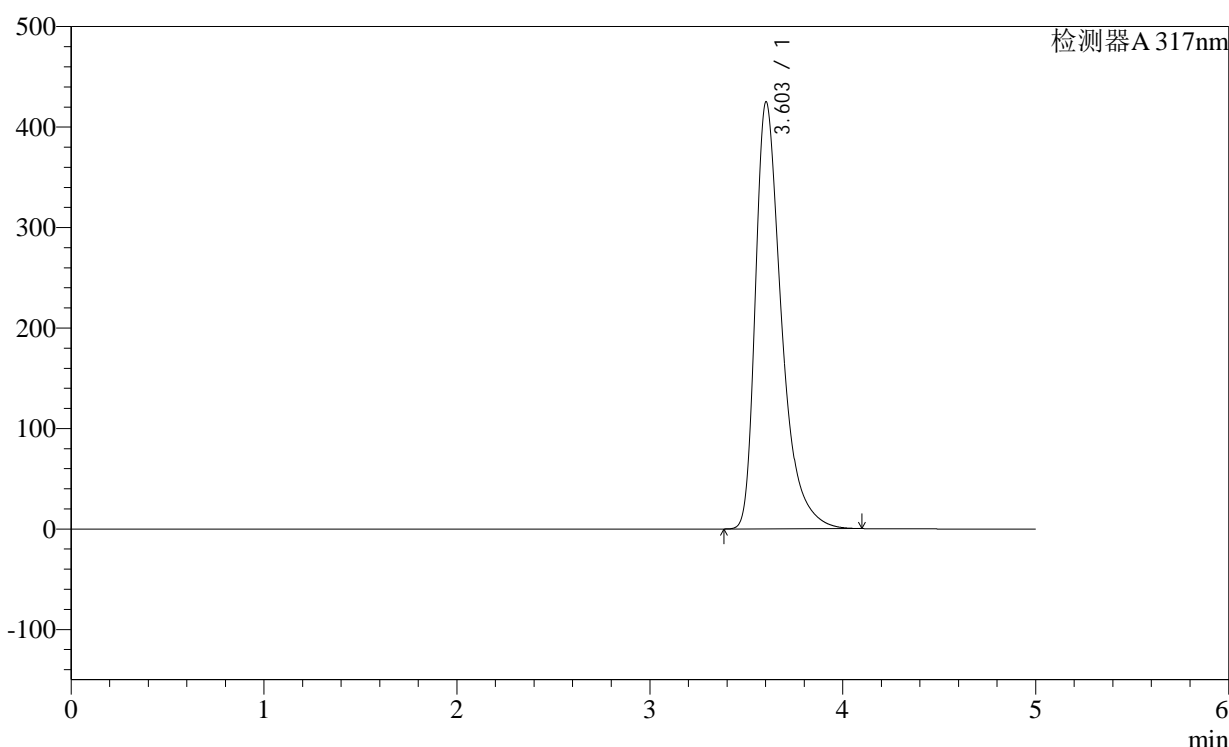
图170 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011708p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 02:21:05 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:51:18 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	3.603	3991691	100.000	424783	3673	1.465	--
总计		3991691	100.000	424783			

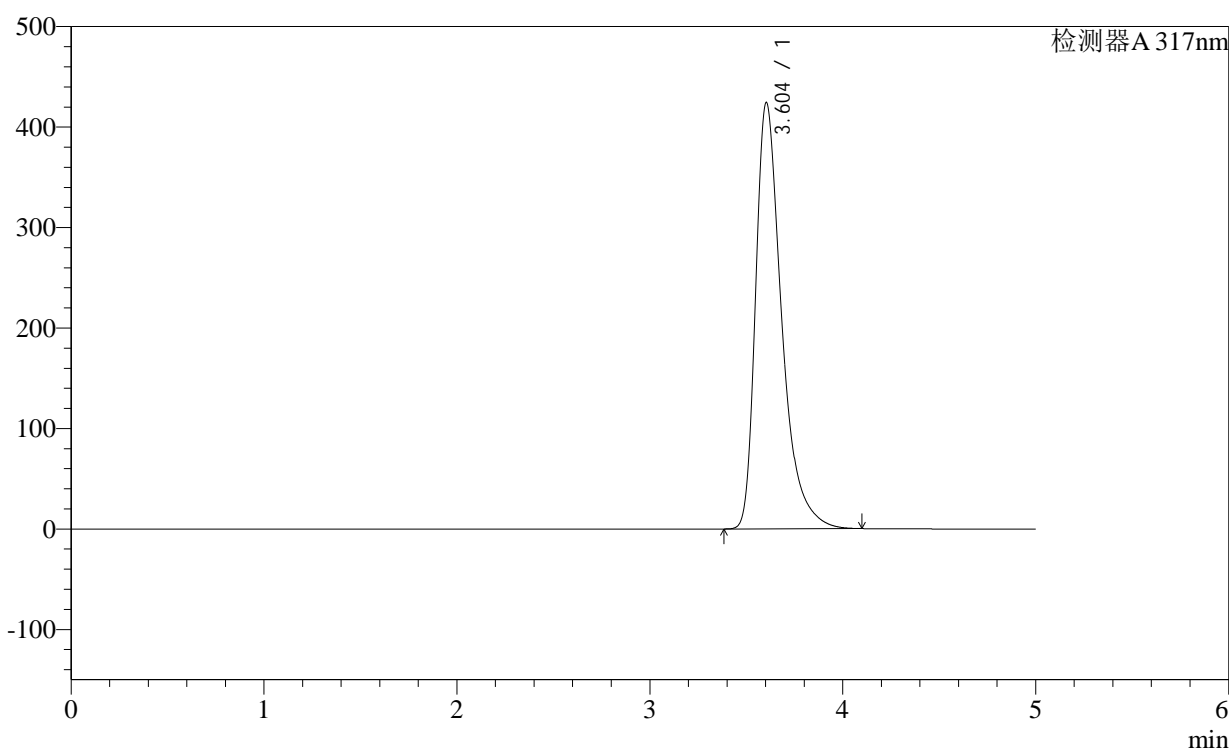
图171 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<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: 2011708p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 02:26:29 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:51:21 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	3.604	3987442	100.000	424374	3672	1.465	--
总计		3987442	100.000	424374			

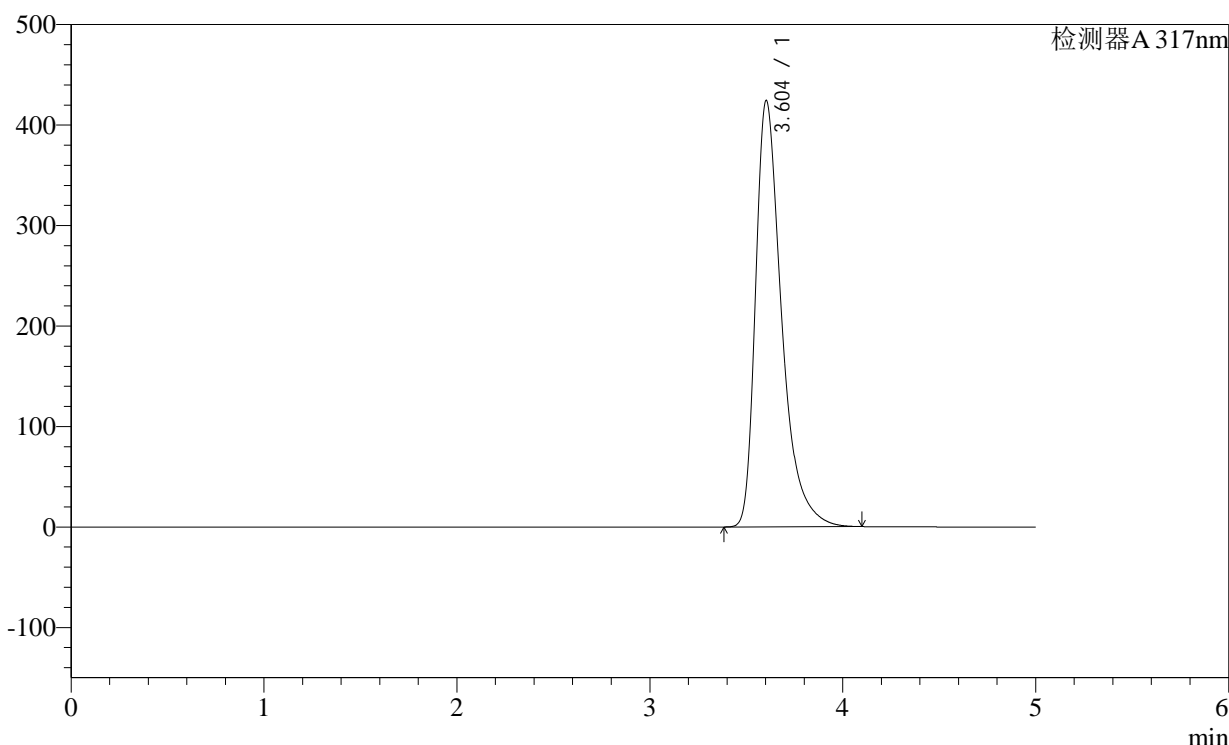
图172 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<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: 2011708p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/11 02:31:53	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 08:51:23	
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	3.604	3986790	100.000	424331	3674	1.465	--
总计		3986790	100.000	424331			

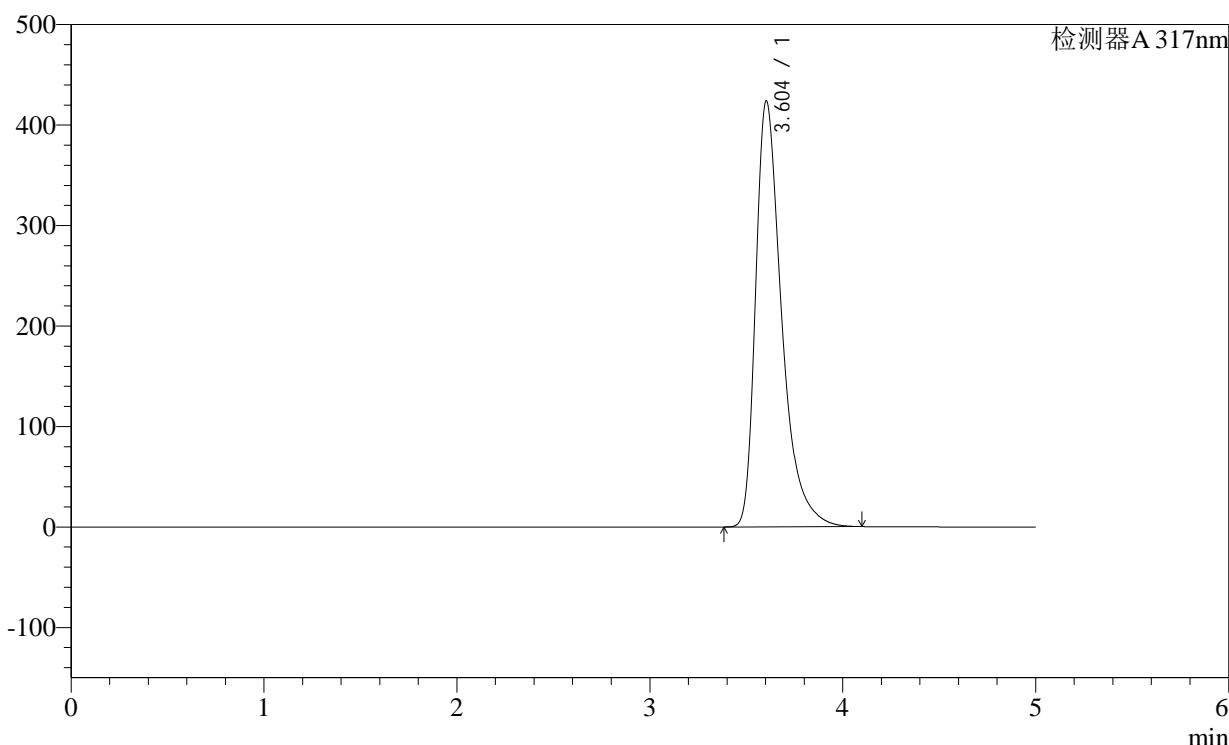
图173 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<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: 2011708p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 02:37:17 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:51:26 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	3.604	3981786	100.000	423932	3676	1.465	--
总计		3981786	100.000	423932			

图174 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5



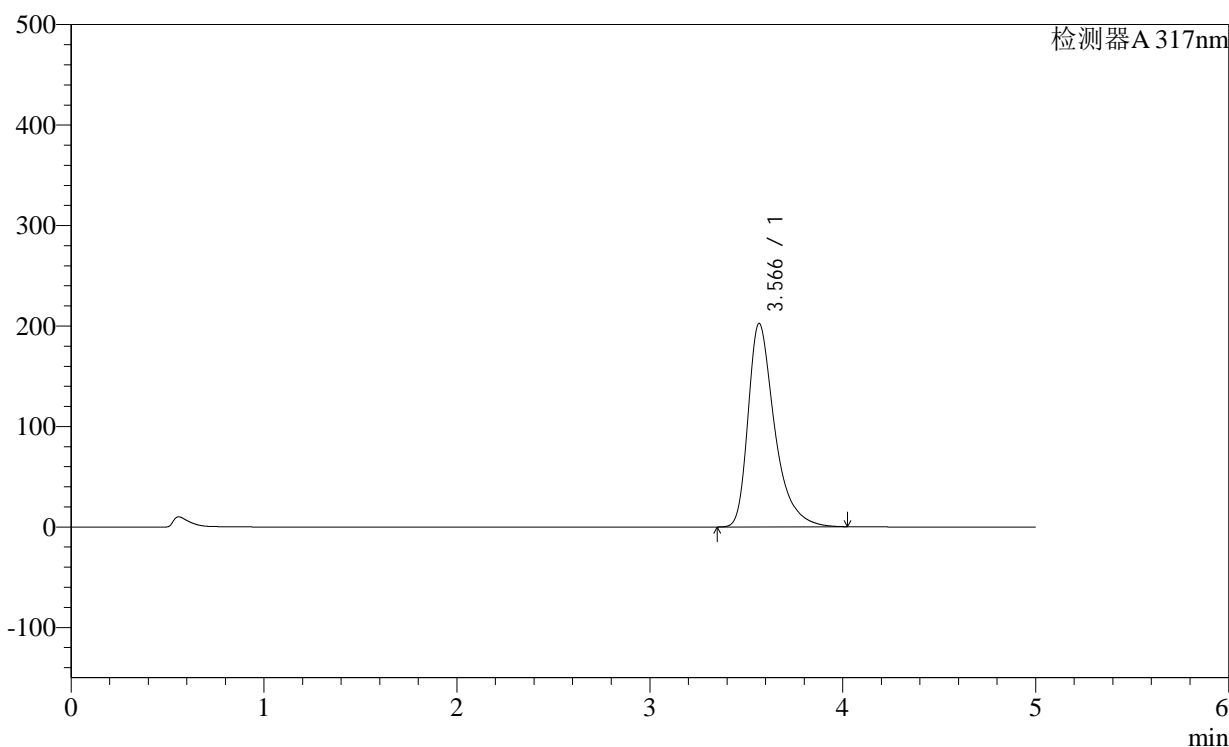


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011708p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 02:53:26 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:51:33 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	3.566	1939783	100.000	202319	3494	1.434	--
总计		1939783	100.000	202319			

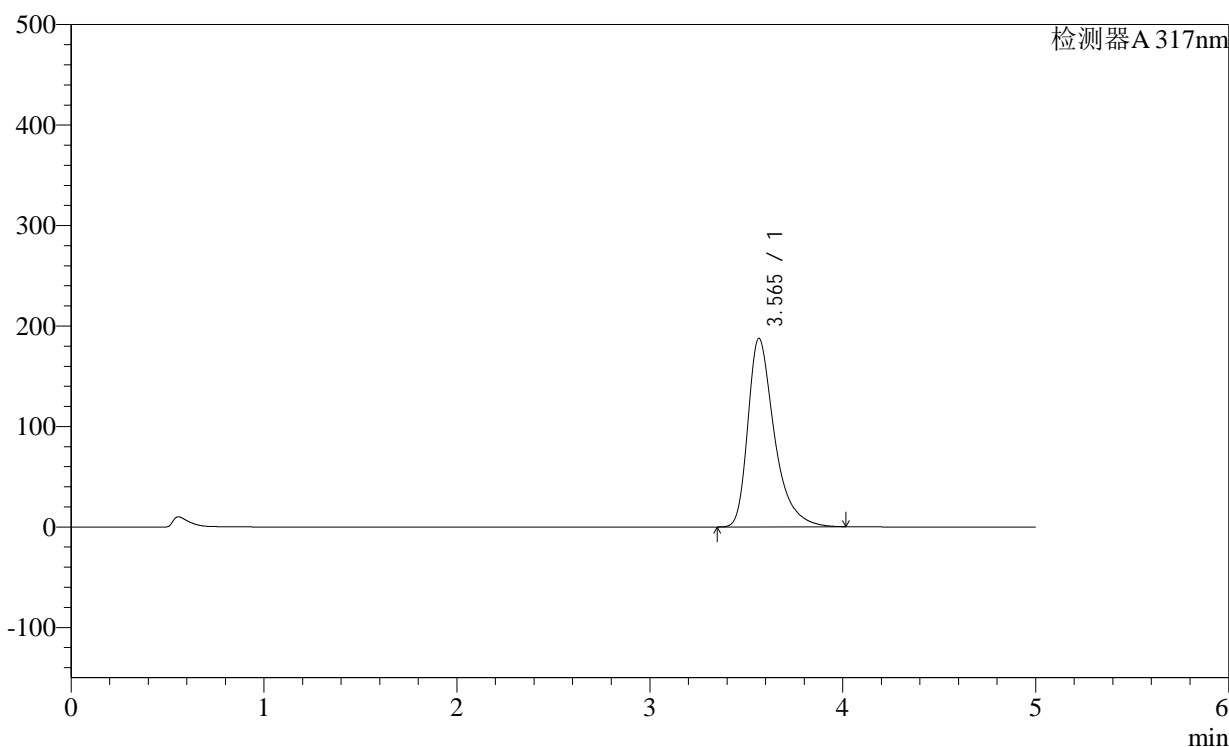
图177 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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: 2011708p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 02:58:49 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:51:36 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	3.565	1796840	100.000	187594	3492	1.427	--
总计		1796840	100.000	187594			

图178 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1





## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-10min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 03:14:58

处理日期(V2): 2024/01/11 08:51:44

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

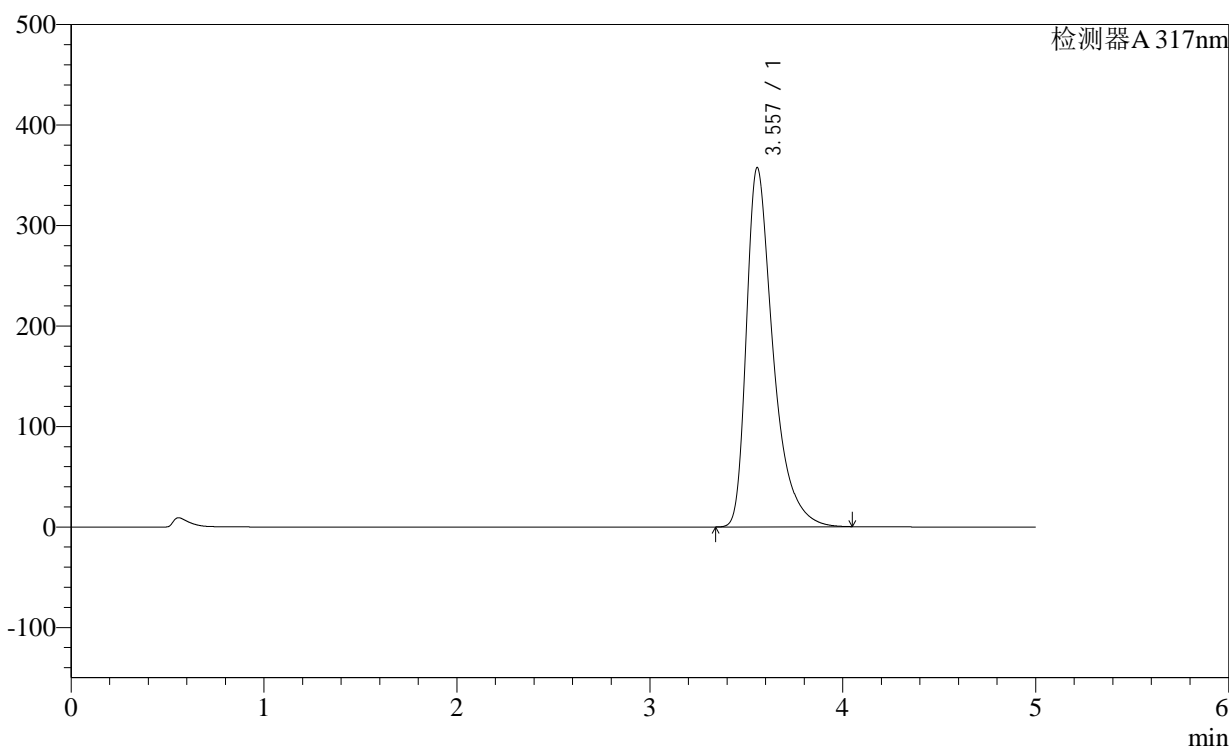
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	3448007	100.000	357544	3438	1.490	--
总计		3448007	100.000	357544			

图181 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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: 2011708p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-10min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 03:20:21

处理日期(V2): 2024/01/11 08:51:46

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

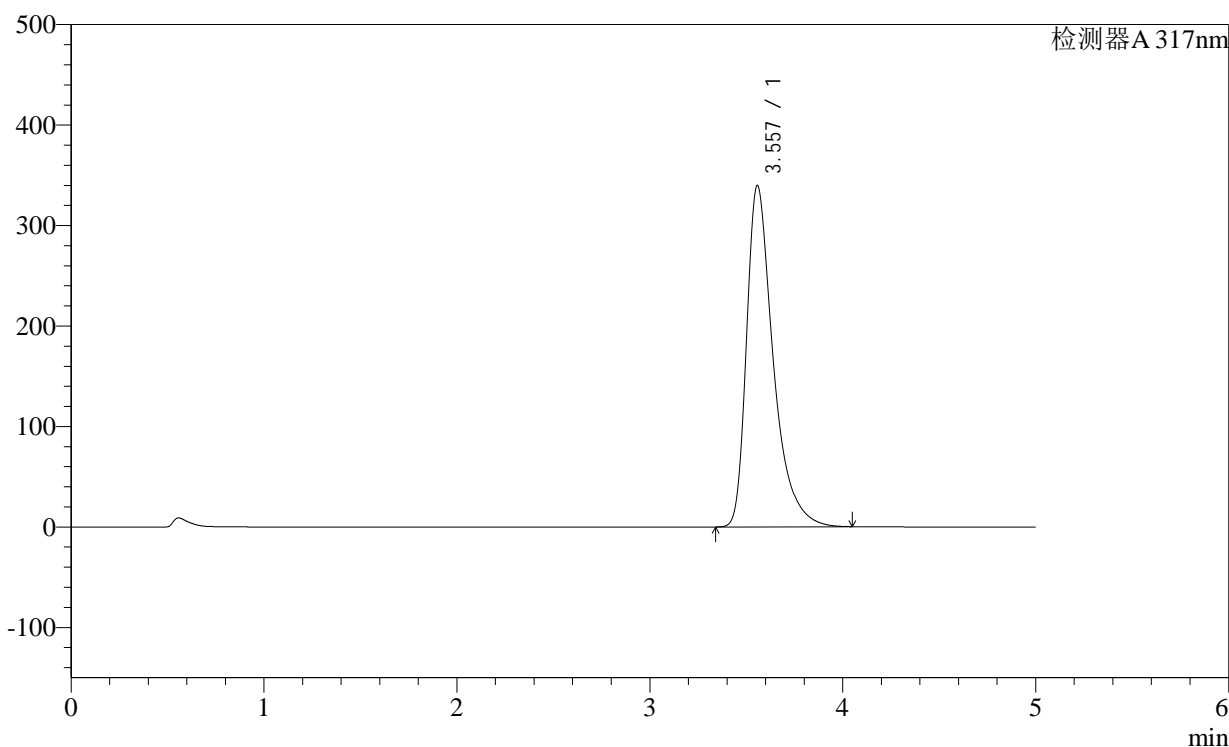
版本号:6.115

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	3.557	3275264	100.000	339622	3443	1.485	--
总计		3275264	100.000	339622			

图182 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-10min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 03:25:44

处理日期(V2): 2024/01/11 08:51:49

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

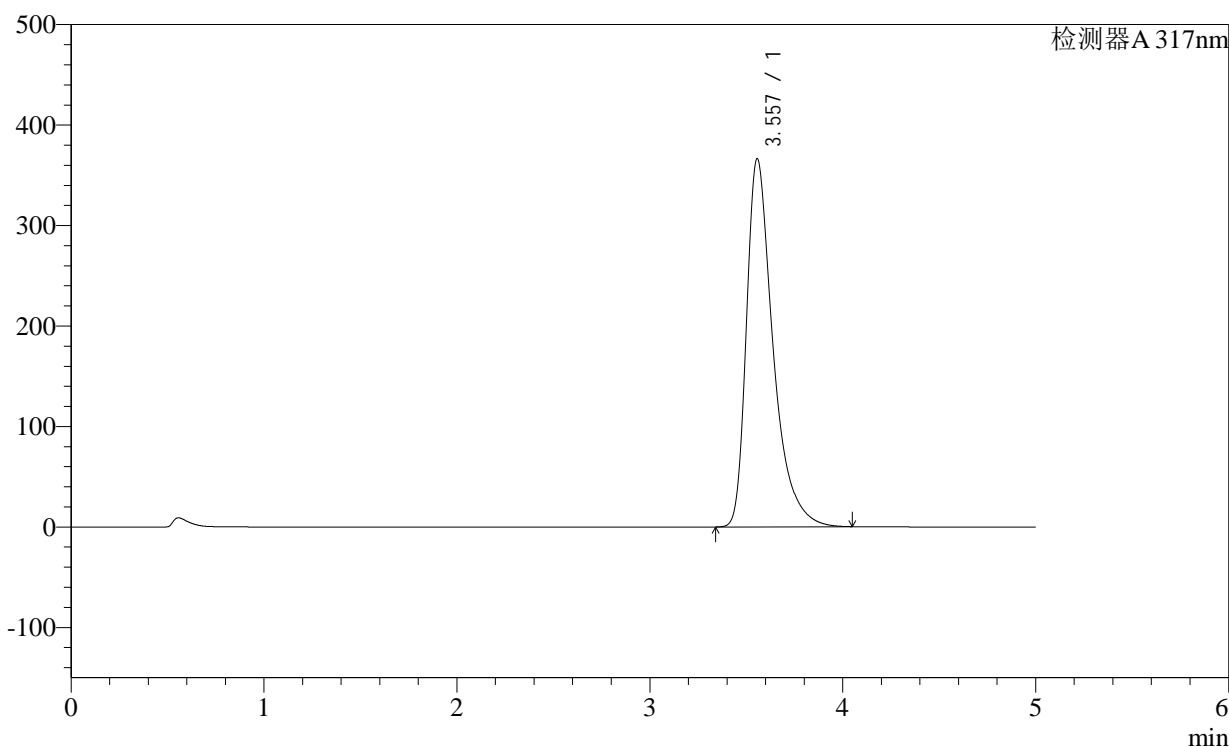
版本号:6.115

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	3.557	3519907	100.000	366453	3465	1.491	--
总计		3519907	100.000	366453			

图183 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

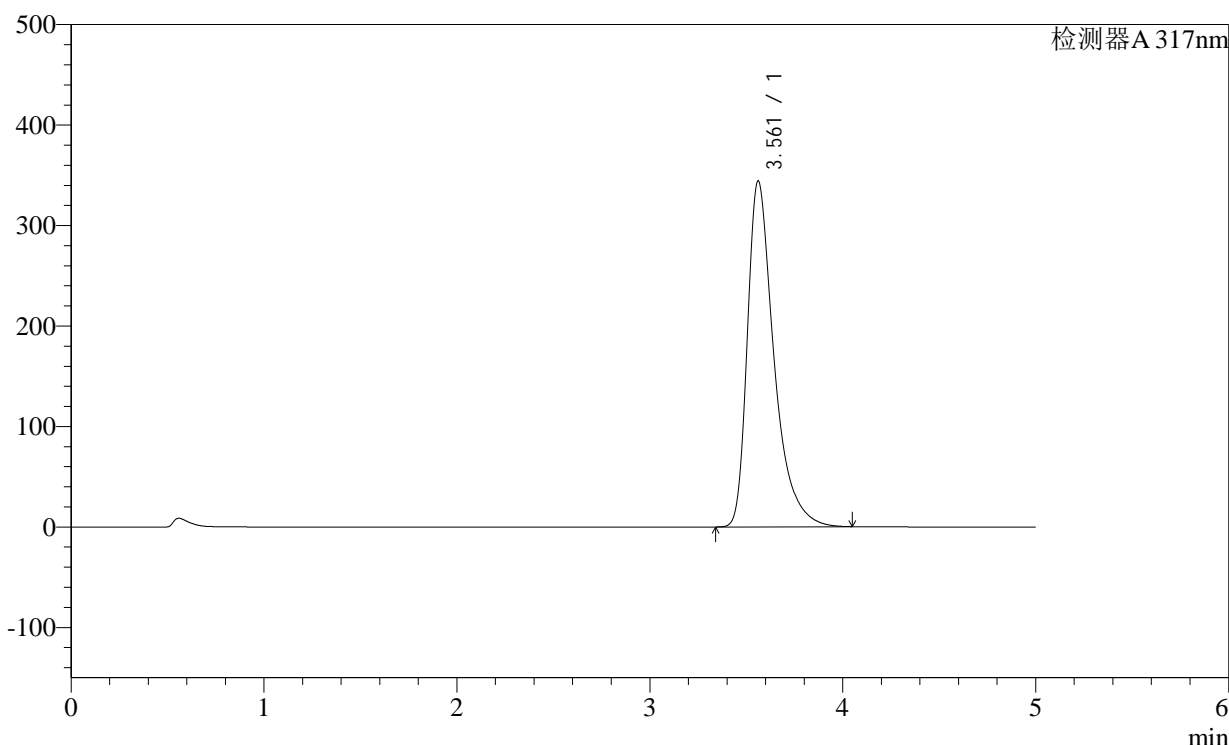


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长:317nm  
 数据文件名: 2011708p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 03:36:30 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:51:54 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	3.561	3308677	100.000	344235	3471	1.484	--
总计		3308677	100.000	344235			

图185 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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: 2011708p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-10min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 03:41:53

处理日期(V2): 2024/01/11 08:51:56

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

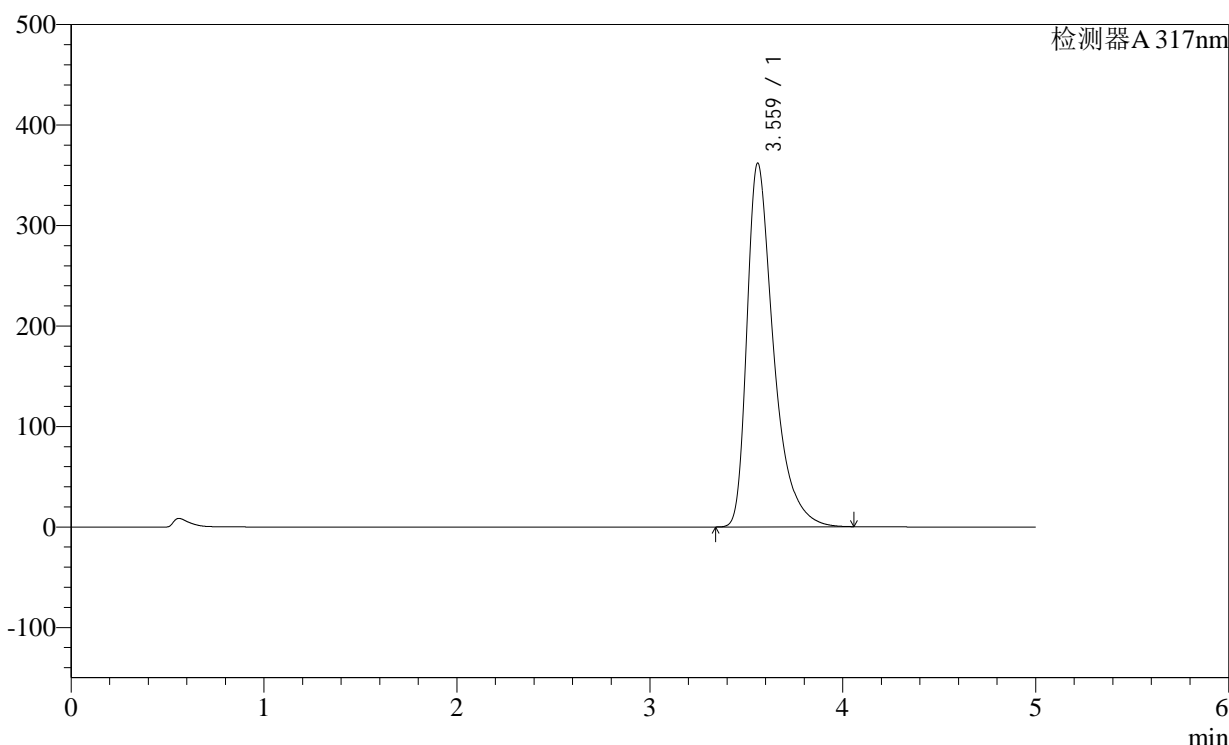
版本号:6.115

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	3.559	3480733	100.000	361263	3467	1.493	--
总计		3480733	100.000	361263			

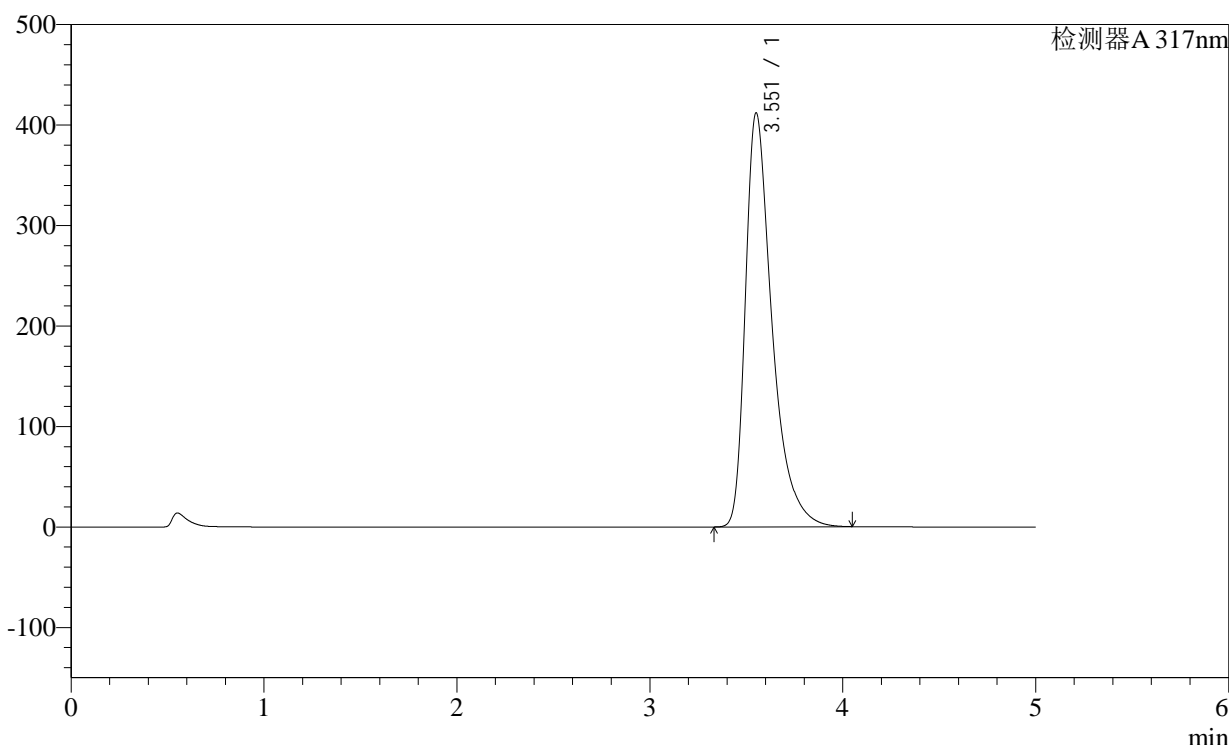
图186 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011708p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 03:47:16 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:51:59 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	3.551	3968002	100.000	411138	3433	1.497	--
总计		3968002	100.000	411138			

图187 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-15min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 03:52:39

处理日期(V2): 2024/01/11 08:52:01

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

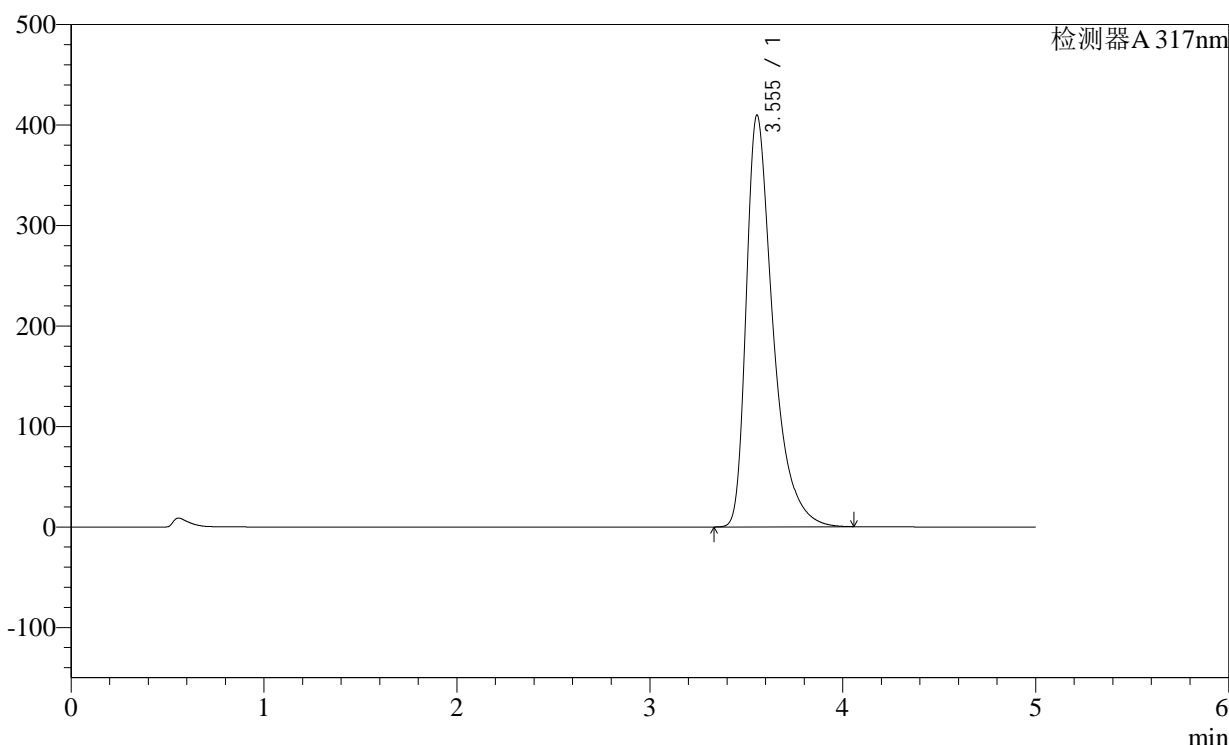
版本号:6.115

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	3.555	3955051	100.000	409930	3434	1.501	--
总计		3955051	100.000	409930			

图188 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-15min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 03:58:03

处理日期(V2): 2024/01/11 08:52:04

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

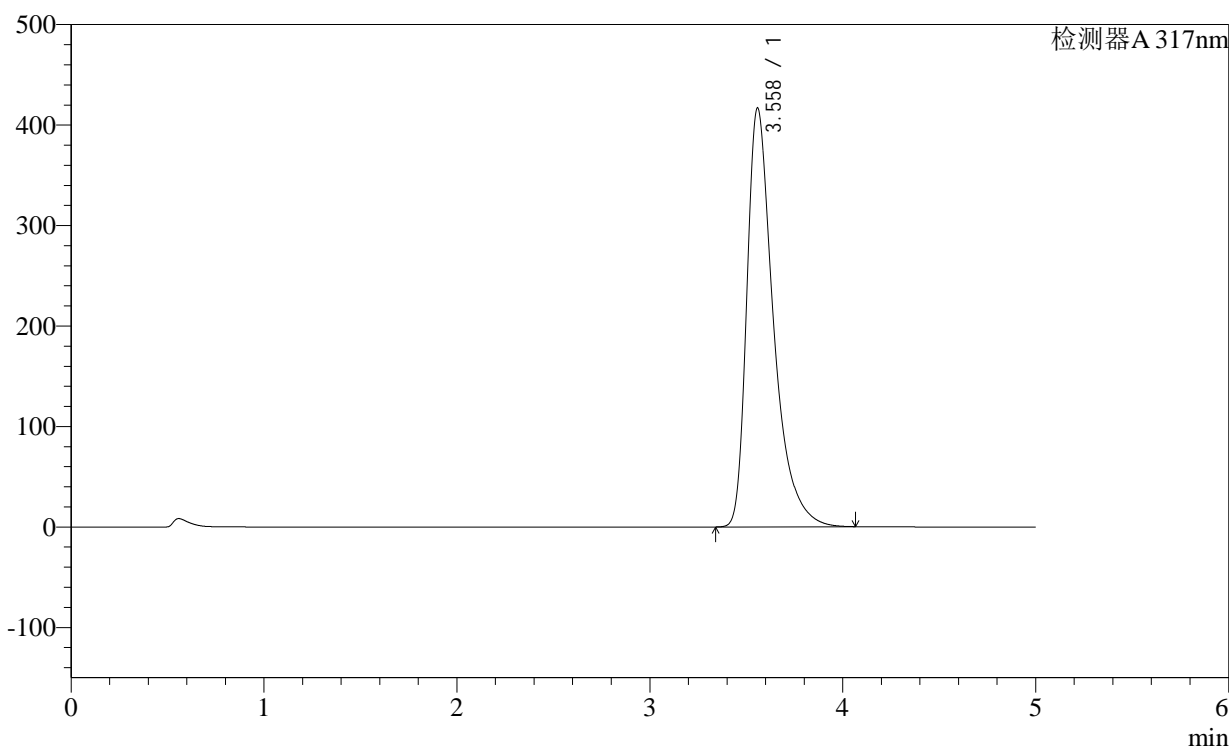
版本号:6.115

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	3.558	4016531	100.000	416434	3451	1.506	--
总计		4016531	100.000	416434			

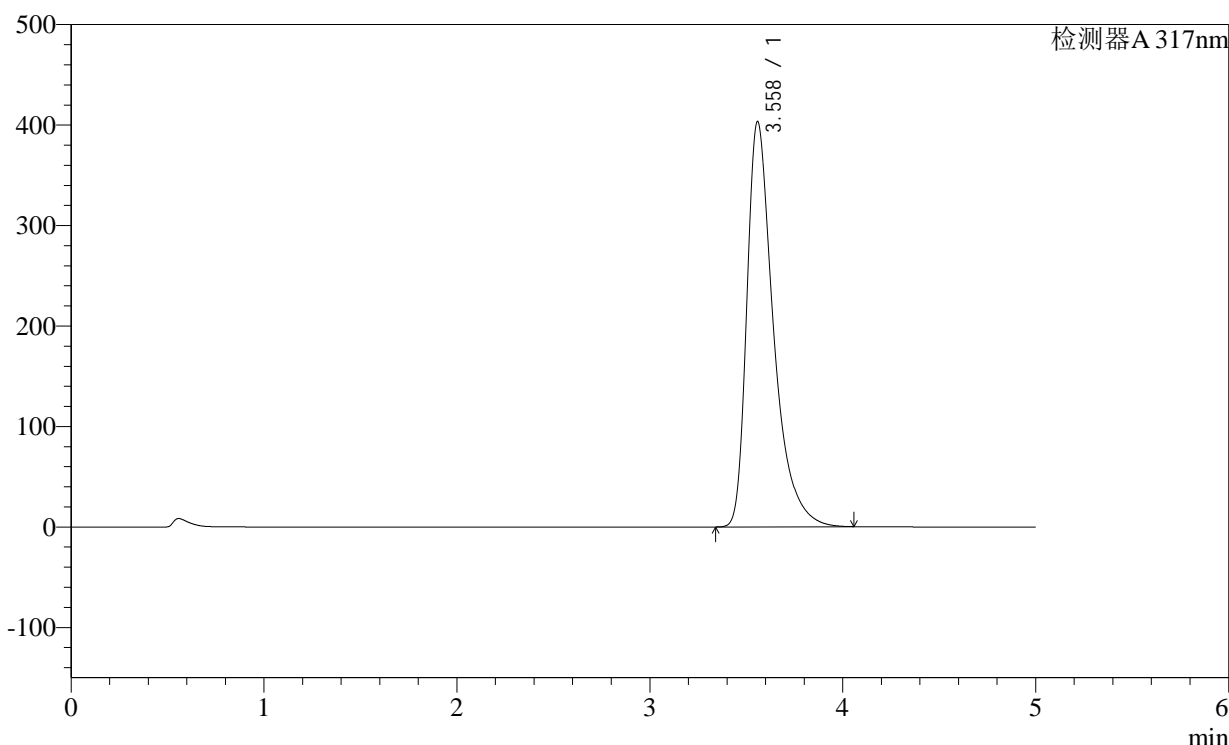
图189 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011708p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 04:03:26 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:52:06 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	3.558	3885006	100.000	402908	3454	1.503	--
总计		3885006	100.000	402908			

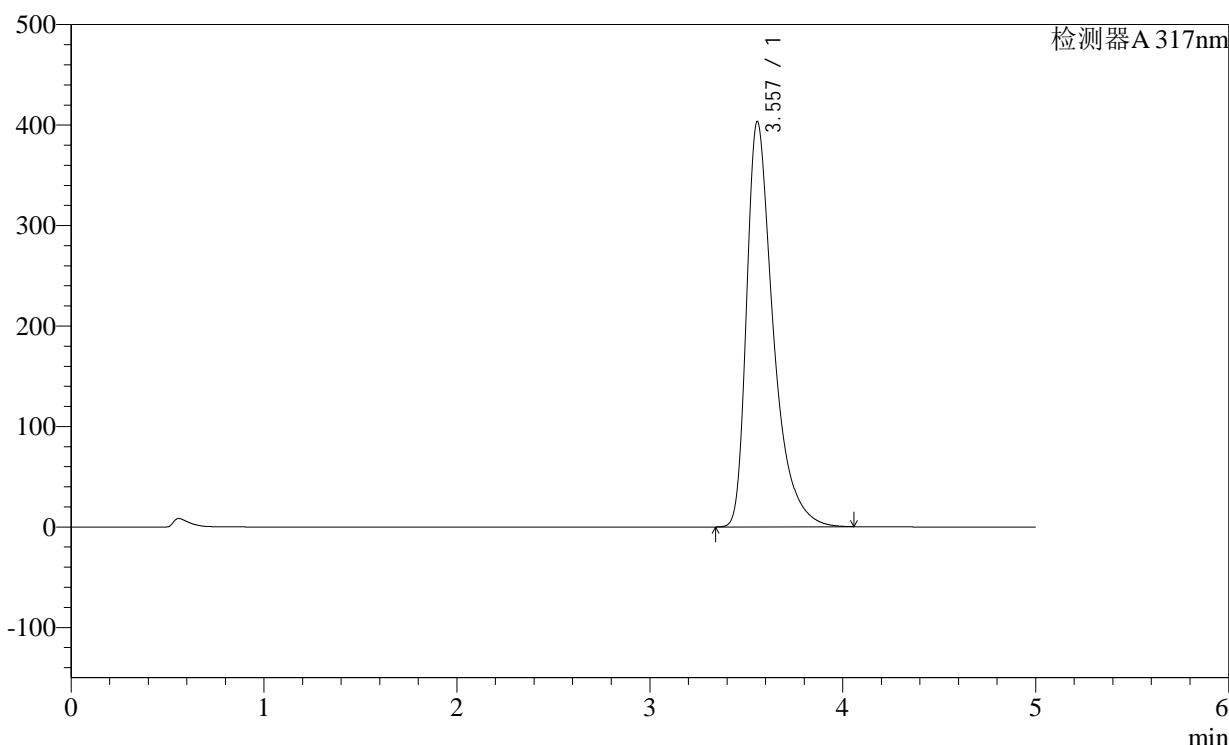
图190 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011708p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 04:08:49 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:52:09 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	3.557	3880776	100.000	403312	3461	1.503	--
总计		3880776	100.000	403312			

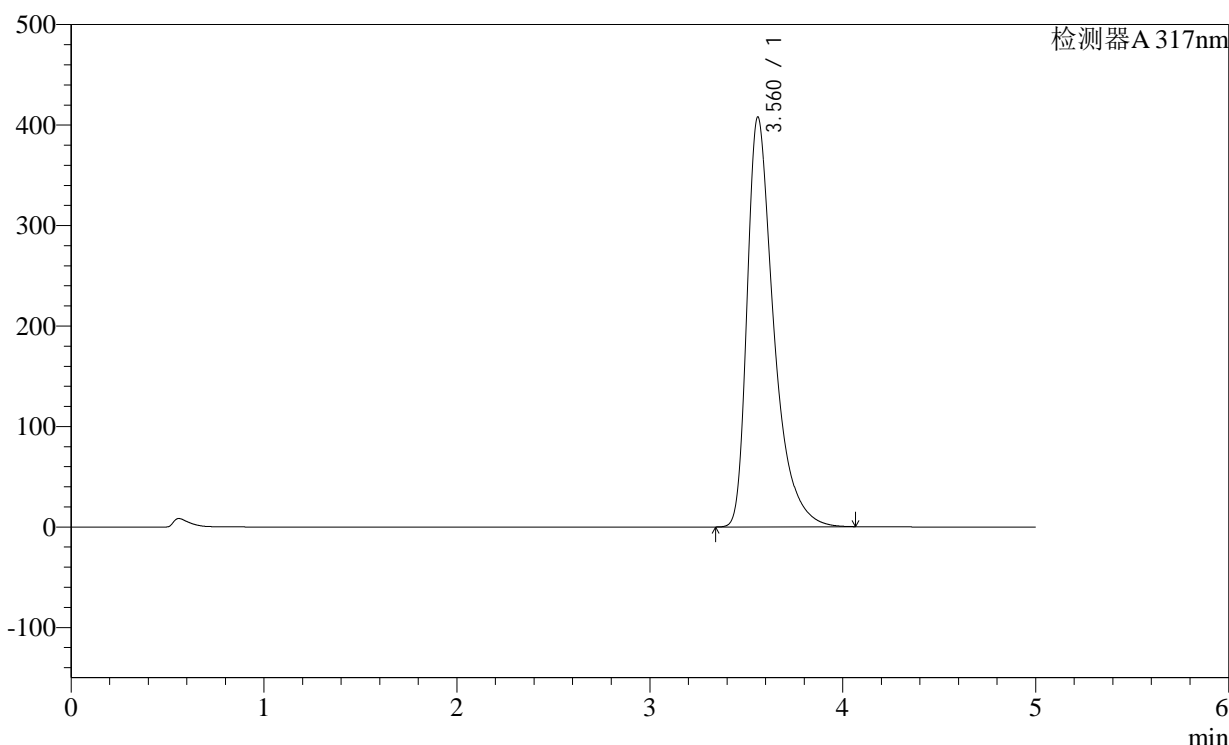
图191 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011708p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 04:14:12 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:52:12 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	3.560	3928994	100.000	407244	3456	1.505	--
总计		3928994	100.000	407244			

图192 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-20min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 04:19:36

处理日期(V2): 2024/01/11 08:52:14

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

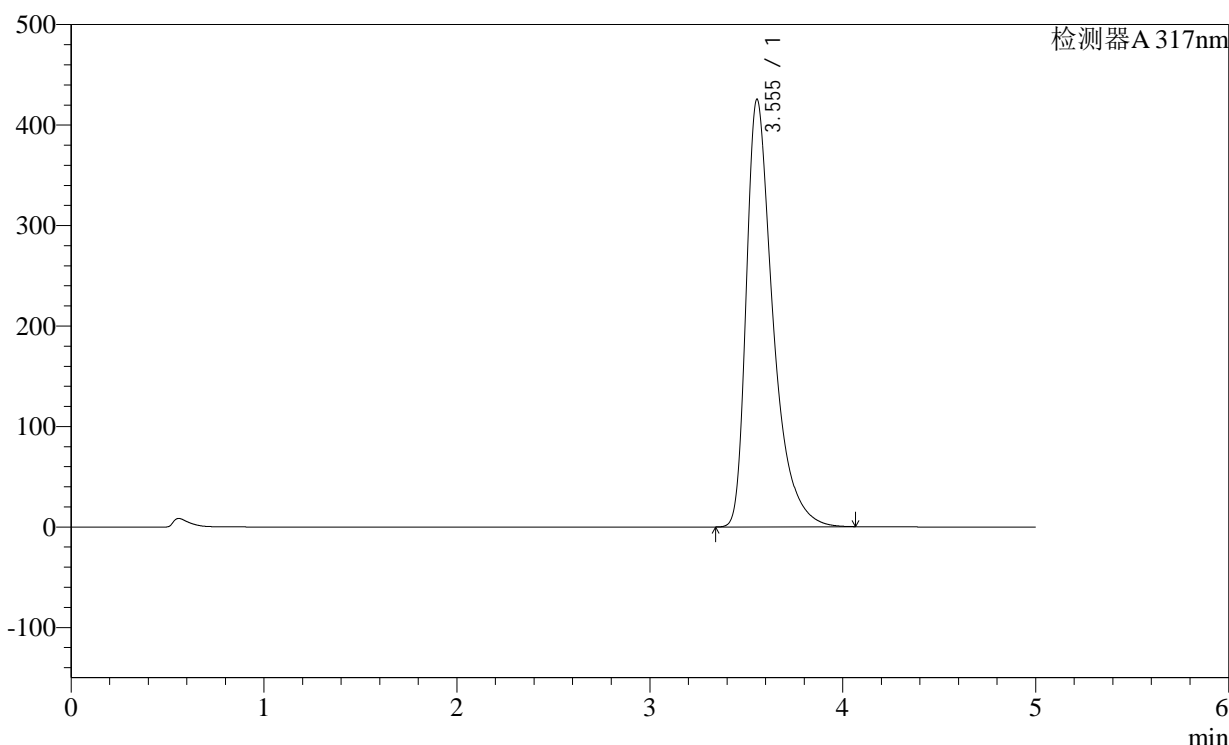
版本号:6.115

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	3.555	4106493	100.000	425708	3438	1.510	--
总计		4106493	100.000	425708			

图193 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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: 2011708p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-20min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 04:24:59

处理日期(V2): 2024/01/11 08:52:17

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

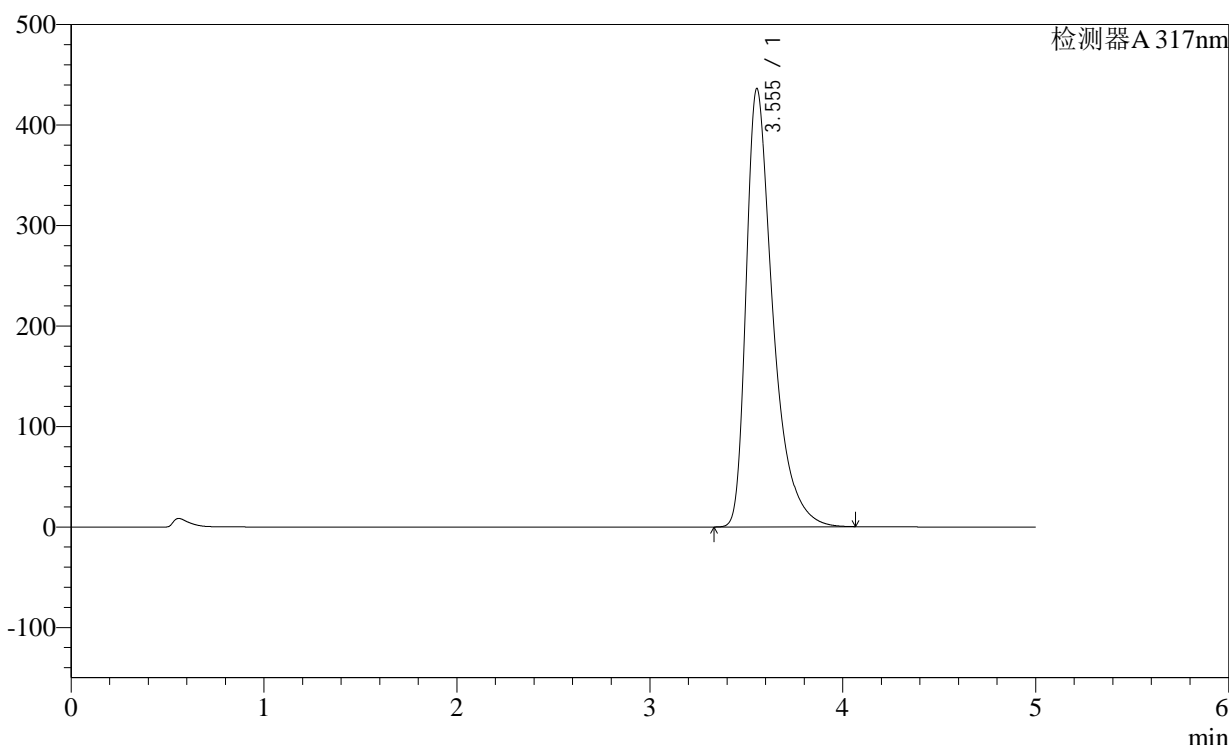
版本号:6.115

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	3.555	4213635	100.000	436403	3430	1.514	--
总计		4213635	100.000	436403			

图194 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-20min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 04:30:22

处理日期(V2): 2024/01/11 08:52:19

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

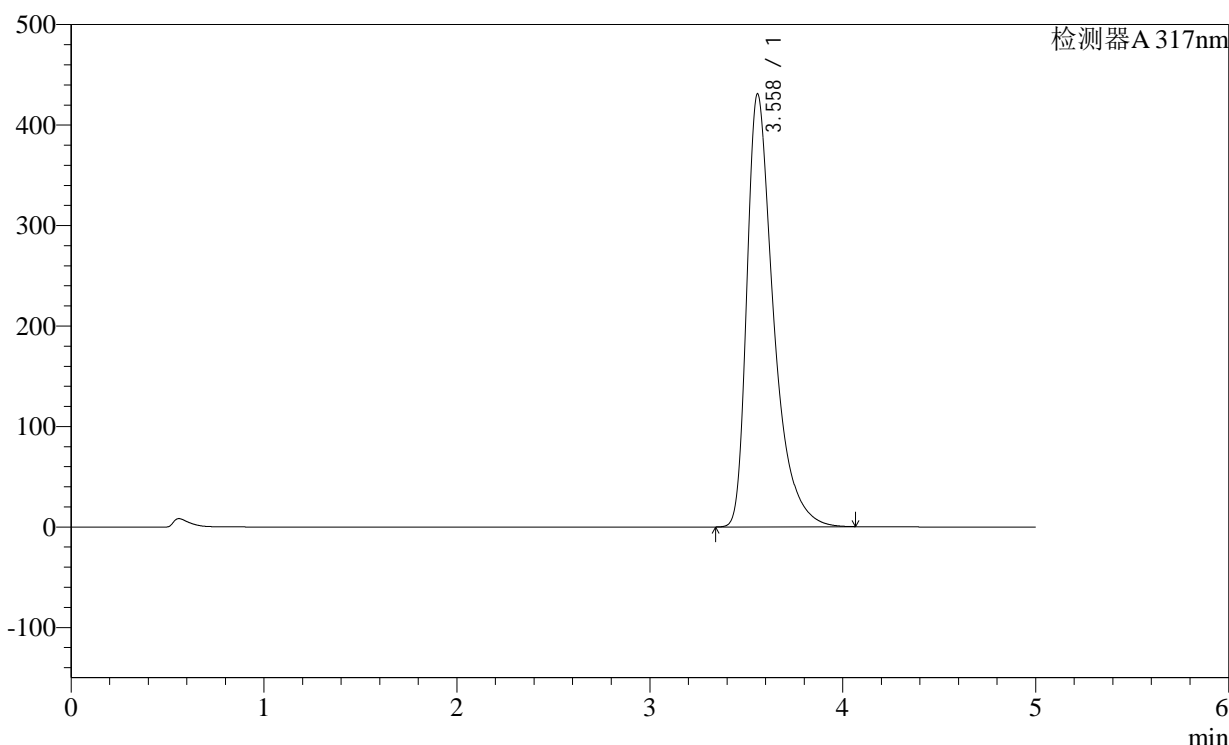
版本号:6.115

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	3.558	4155545	100.000	430358	3446	1.513	--
总计		4155545	100.000	430358			

图195 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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: 2011708p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-20min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 04:35:45

处理日期(V2): 2024/01/11 08:52:22

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

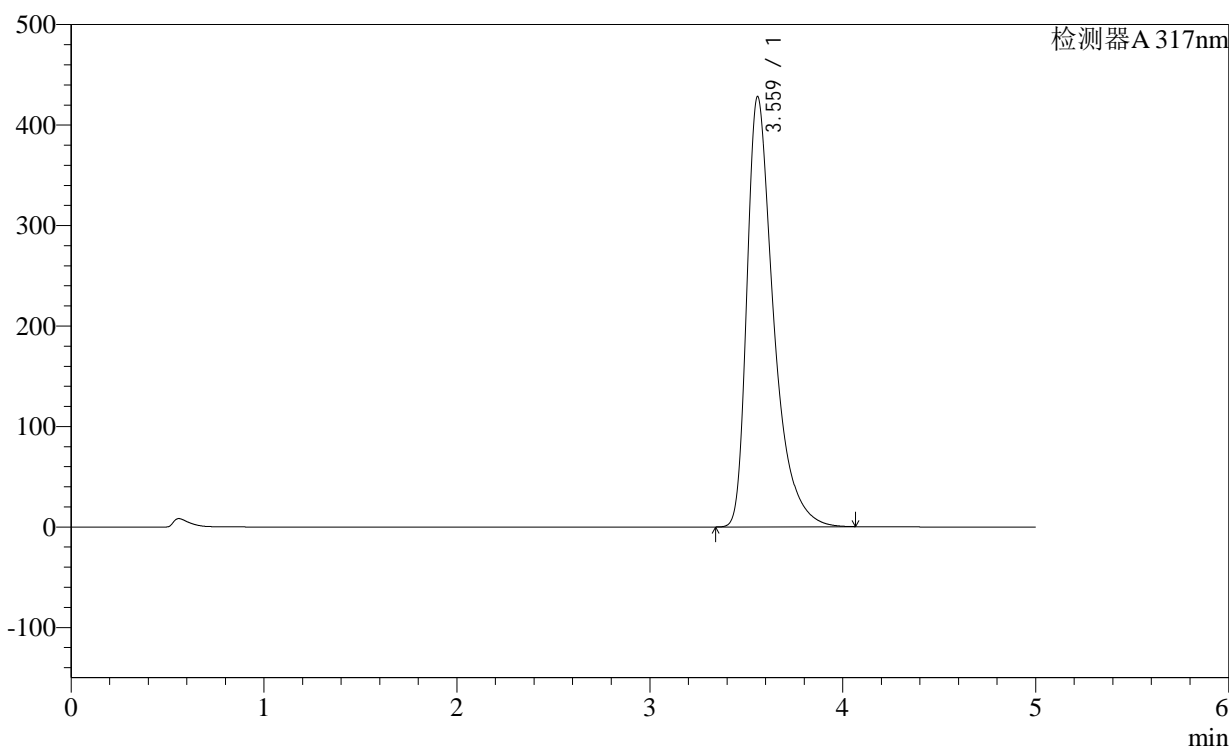
版本号:6.115

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	3.559	4124646	100.000	427557	3455	1.513	--
总计		4124646	100.000	427557			

图196 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-20min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 04:41:09

处理日期(V2): 2024/01/11 08:52:24

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

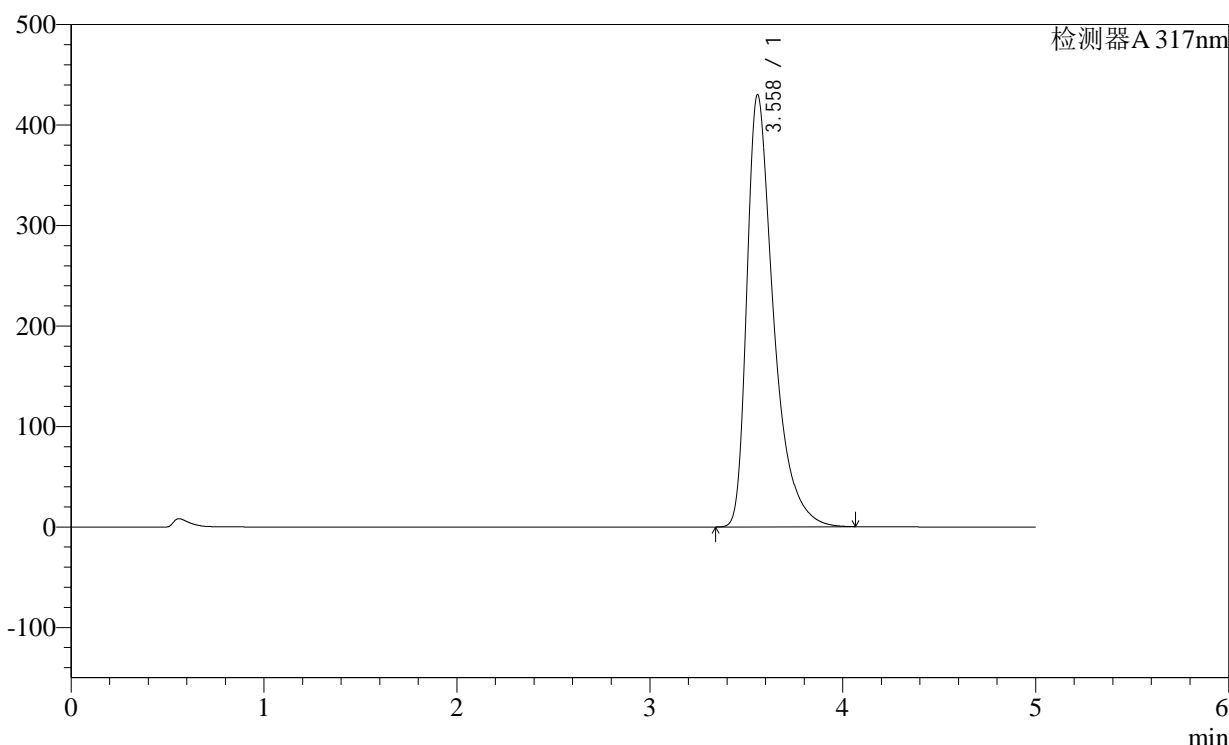
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	4146858	100.000	429639	3450	1.514	--
总计		4146858	100.000	429639			

图197 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-20min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 04:46:32

处理日期(V2): 2024/01/11 08:52:27

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

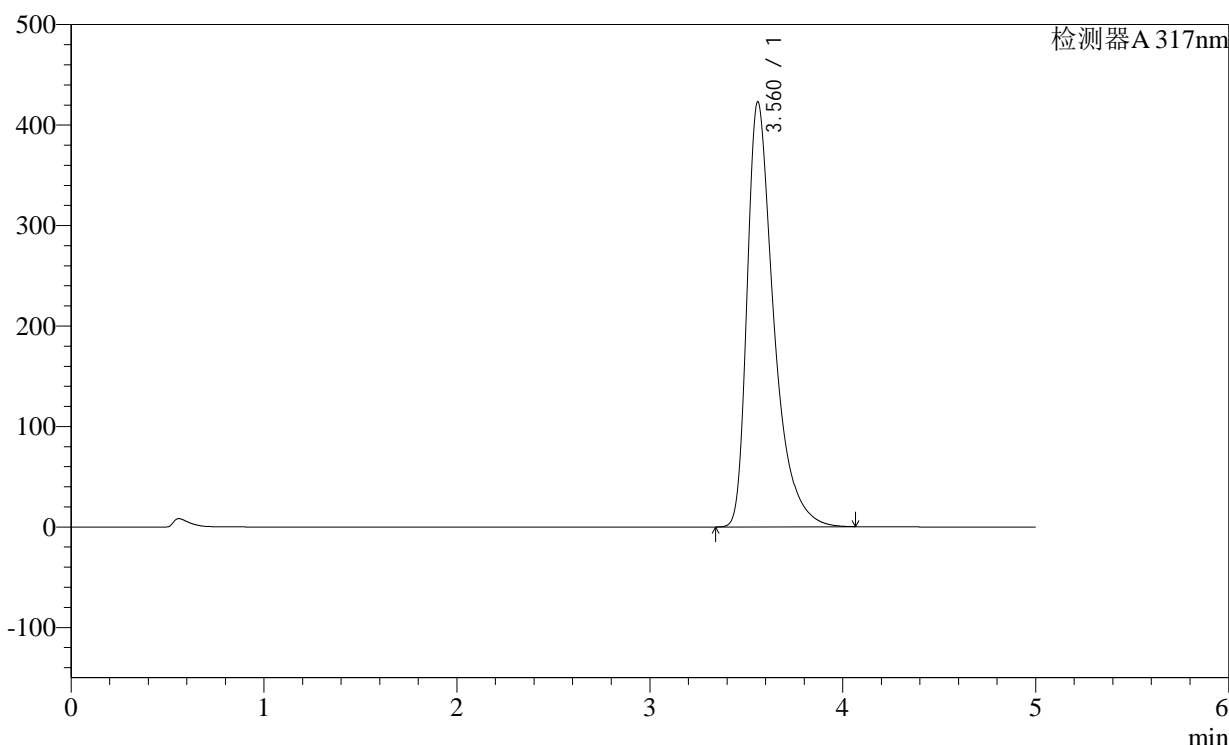
版本号:6.115

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	3.560	4078531	100.000	422221	3449	1.513	--
总计		4078531	100.000	422221			

图198 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-30min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 04:51:56

处理日期(V2): 2024/01/11 08:52:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

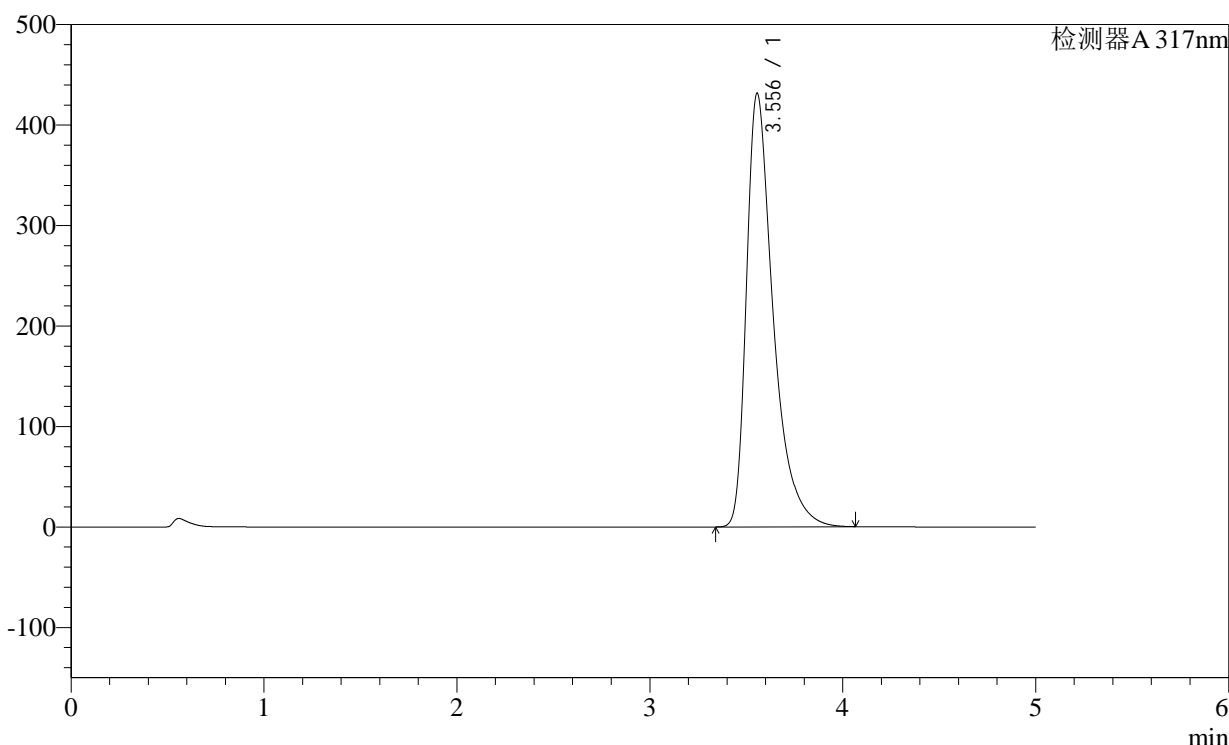
版本号:6.115

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	3.556	4172432	100.000	431633	3425	1.515	--
总计		4172432	100.000	431633			

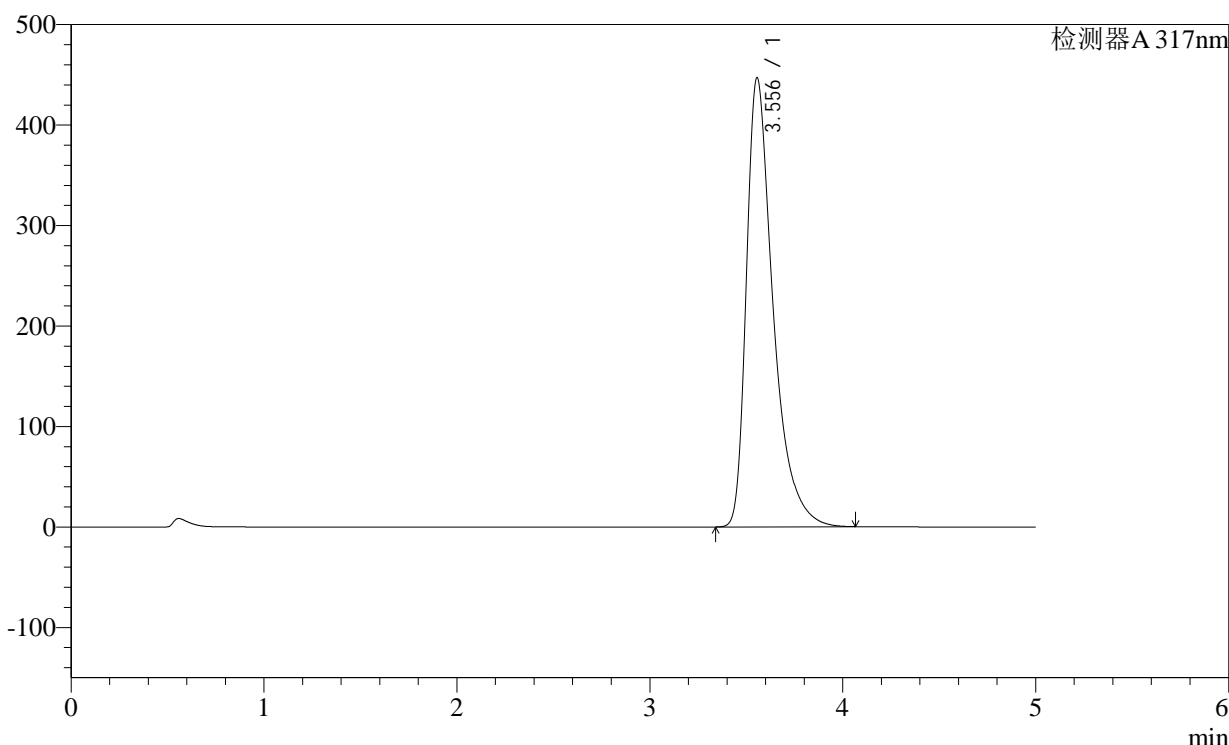
图199 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011708p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 04:57:20 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:52:32 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	3.556	4317412	100.000	447157	3433	1.519	--
总计		4317412	100.000	447157			

图200 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-30min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 05:02:44

处理日期(V2): 2024/01/11 08:52:35

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

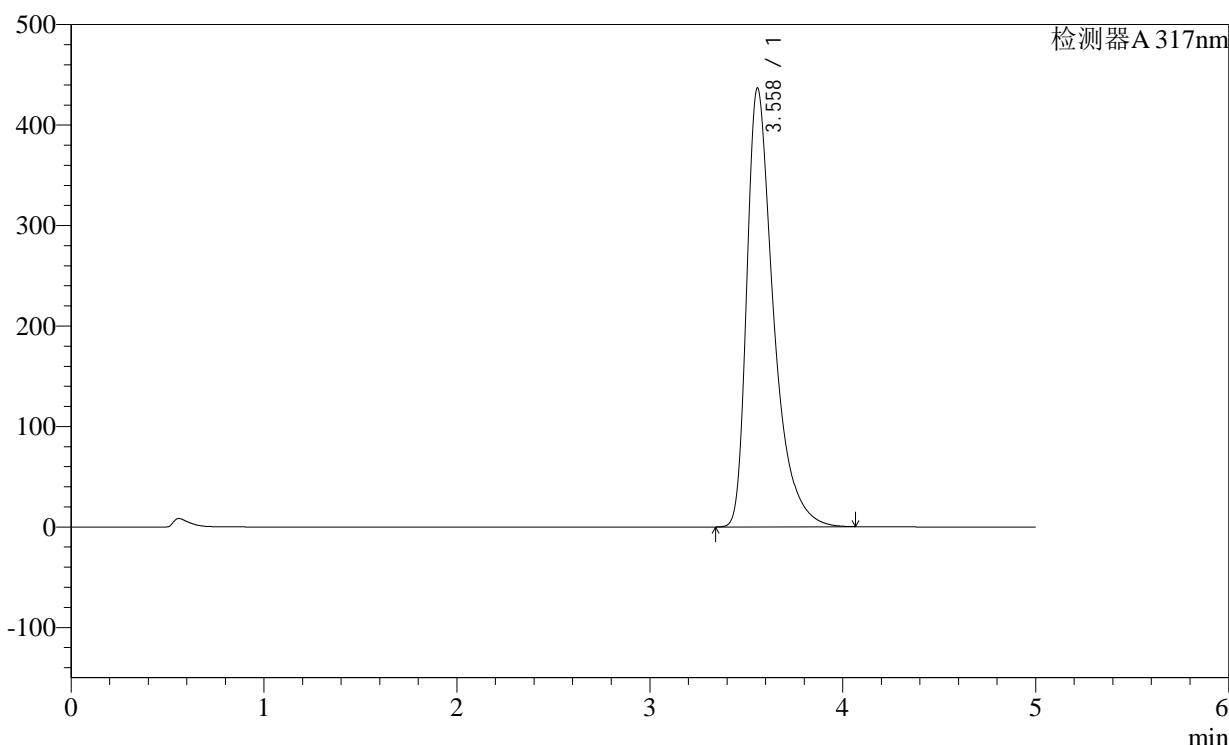
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	4213286	100.000	436444	3444	1.516	--
总计		4213286	100.000	436444			

图201 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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: 2011708p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-30min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 05:08:07

处理日期(V2): 2024/01/11 08:52:37

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

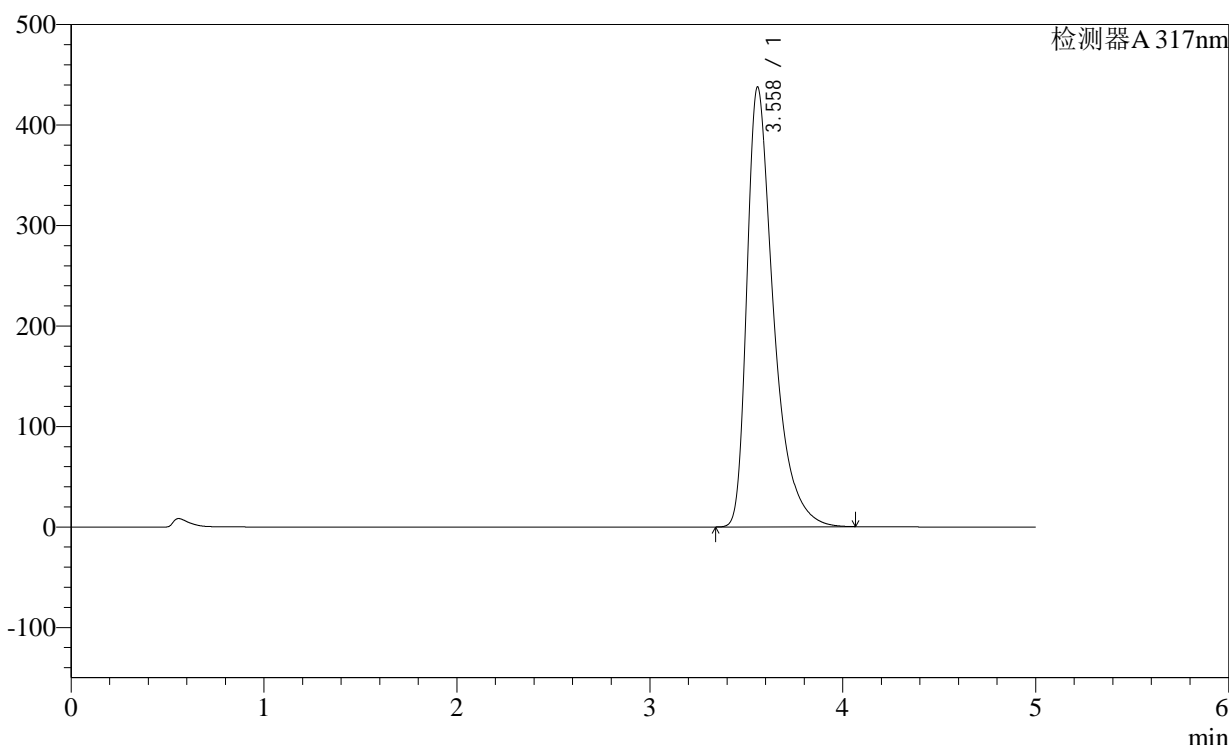
版本号:6.115

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	3.558	4219515	100.000	437257	3452	1.516	--
总计		4219515	100.000	437257			

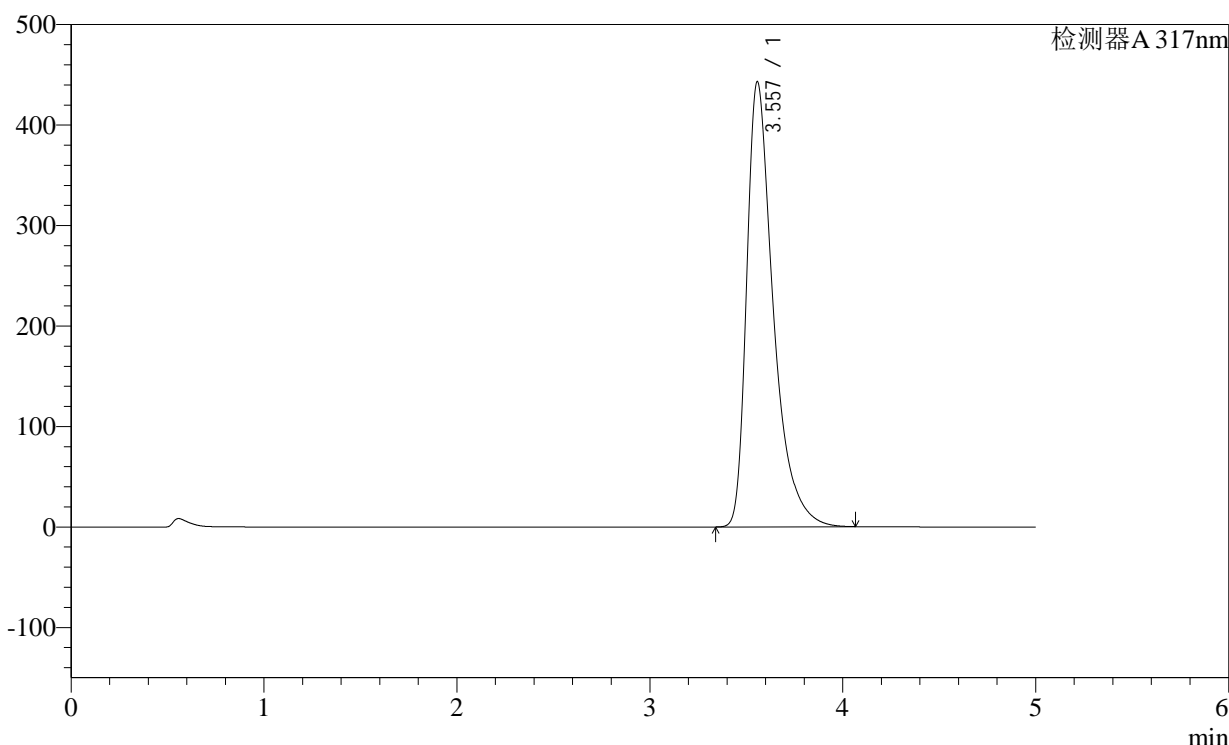
图202 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2011708p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-30min.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-41	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/11 05:13:31	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 08:52:40	
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	3.557	4266140	100.000	442863	3455	1.517	--
总计		4266140	100.000	442863			

图203 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-30min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 05:18:54

处理日期(V2): 2024/01/11 08:52:43

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

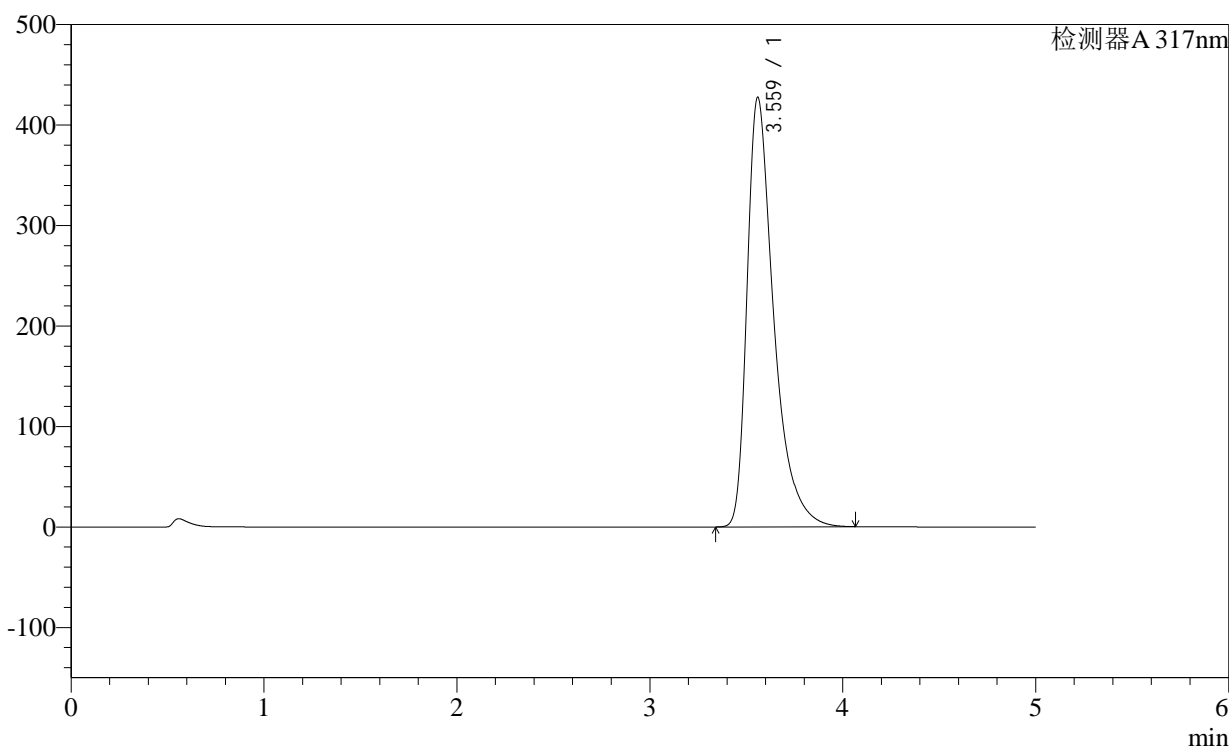
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	4122148	100.000	426584	3450	1.515	--
总计		4122148	100.000	426584			

图204 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-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-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-45min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 05:24:18

处理日期(V2): 2024/01/11 08:52:45

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

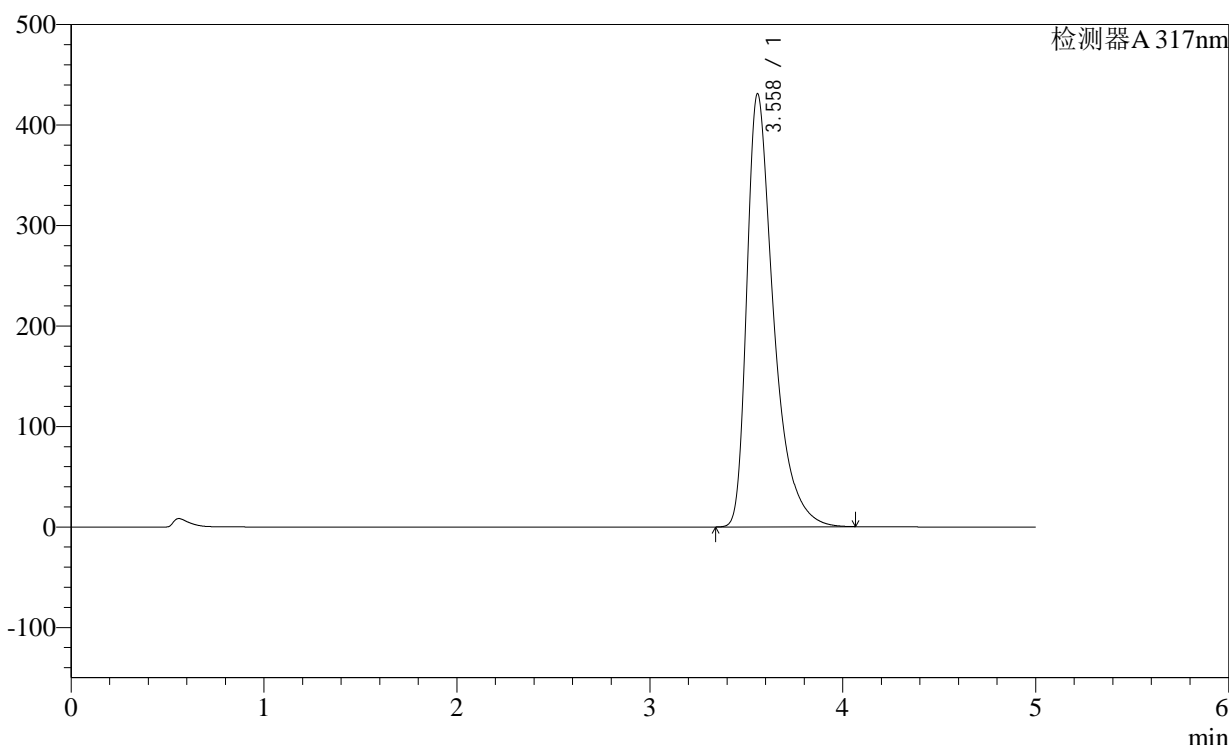
版本号:6.115

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	3.558	4168793	100.000	430557	3427	1.516	--
总计		4168793	100.000	430557			

图205 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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°C

数据文件名: 2011708p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-45min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 05:29:42

处理日期(V2): 2024/01/11 08:52:48

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

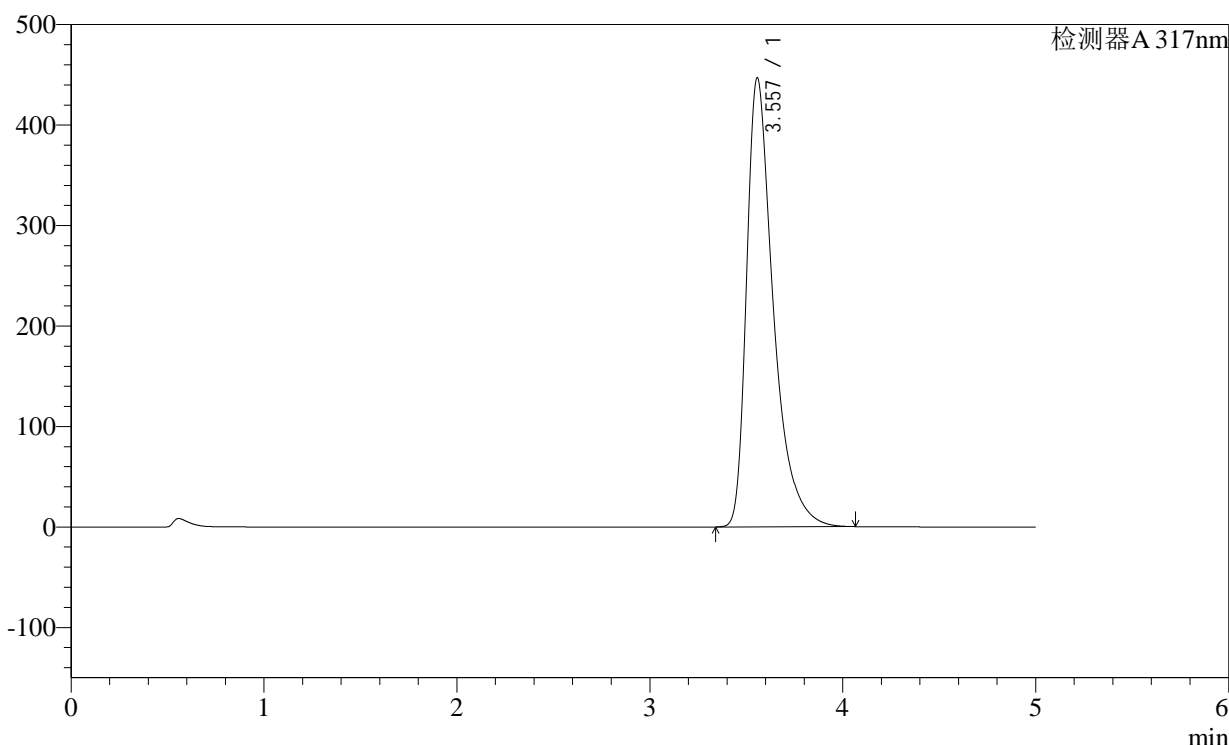
版本号:6.115

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	3.557	4325004	100.000	446851	3421	1.520	--
总计		4325004	100.000	446851			

图206 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-45min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 05:35:06

处理日期(V2): 2024/01/11 08:52:51

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

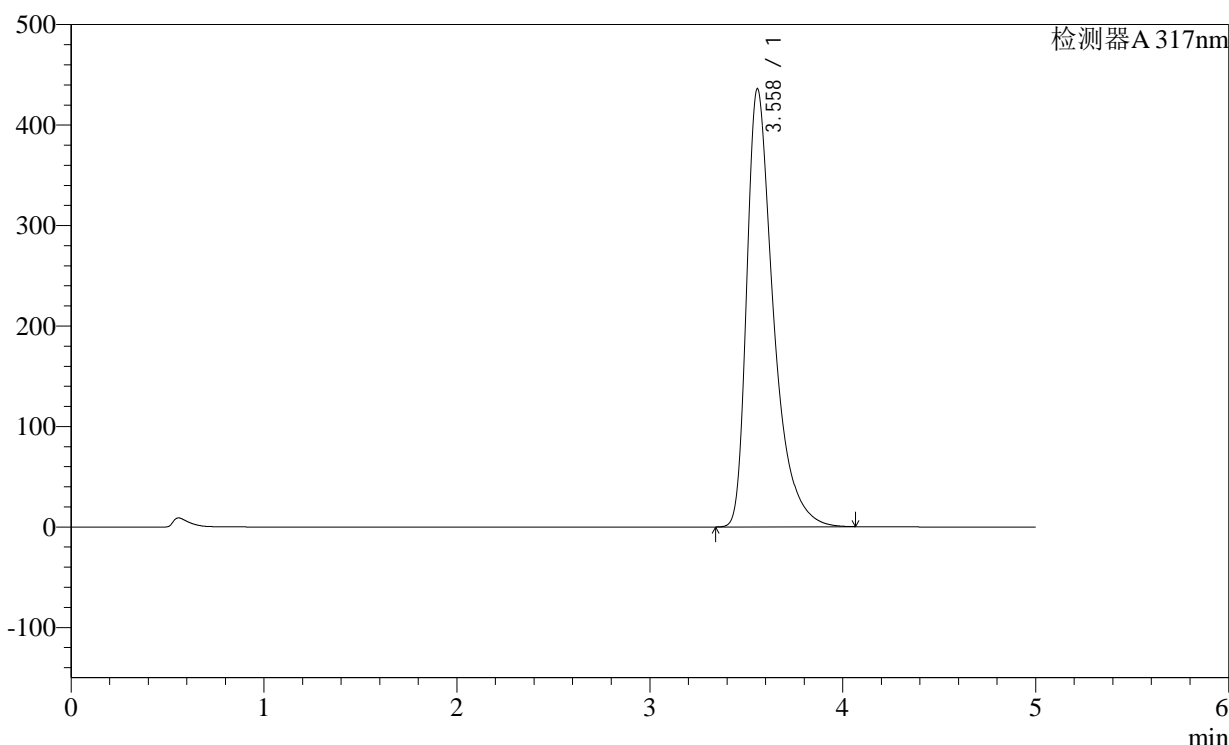
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	4202523	100.000	435735	3447	1.513	--
总计		4202523	100.000	435735			

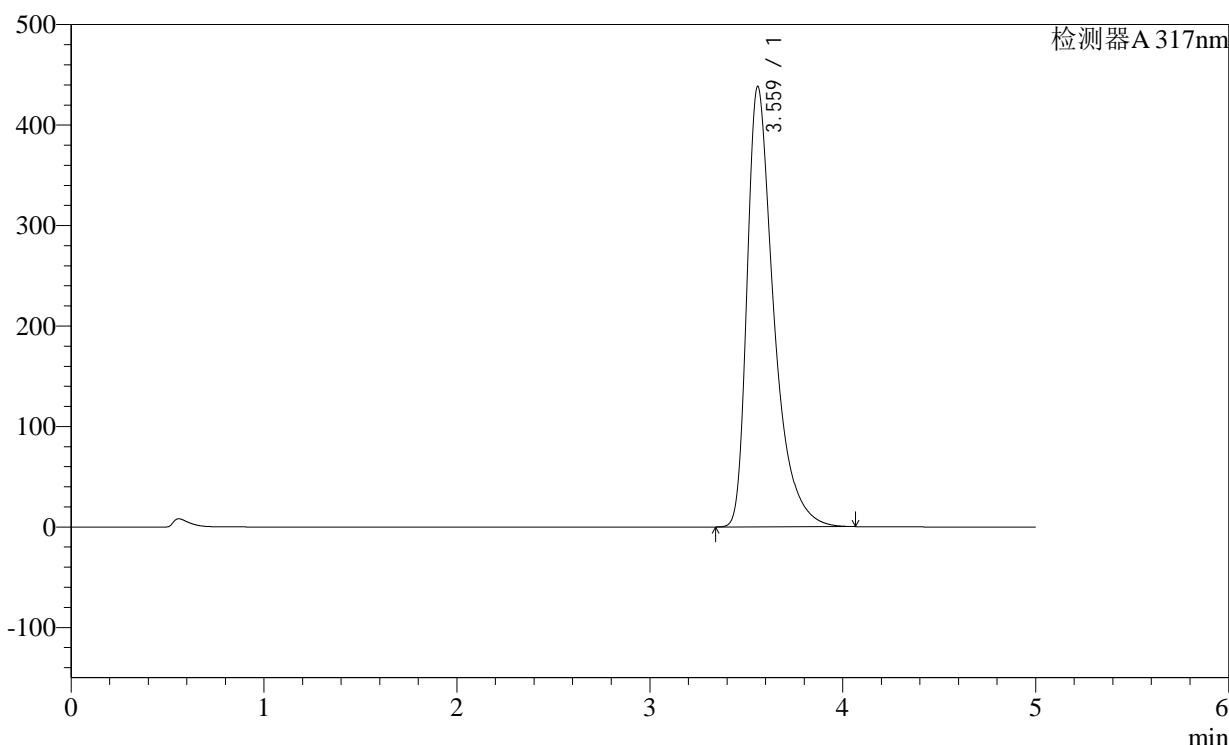
图207 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011708p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 05:40:30 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:52:55 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	3.559	4228298	100.000	437320	3446	1.518	--
总计		4228298	100.000	437320			

图208 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-45min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 05:45:54

处理日期(V2): 2024/01/11 08:52:57

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

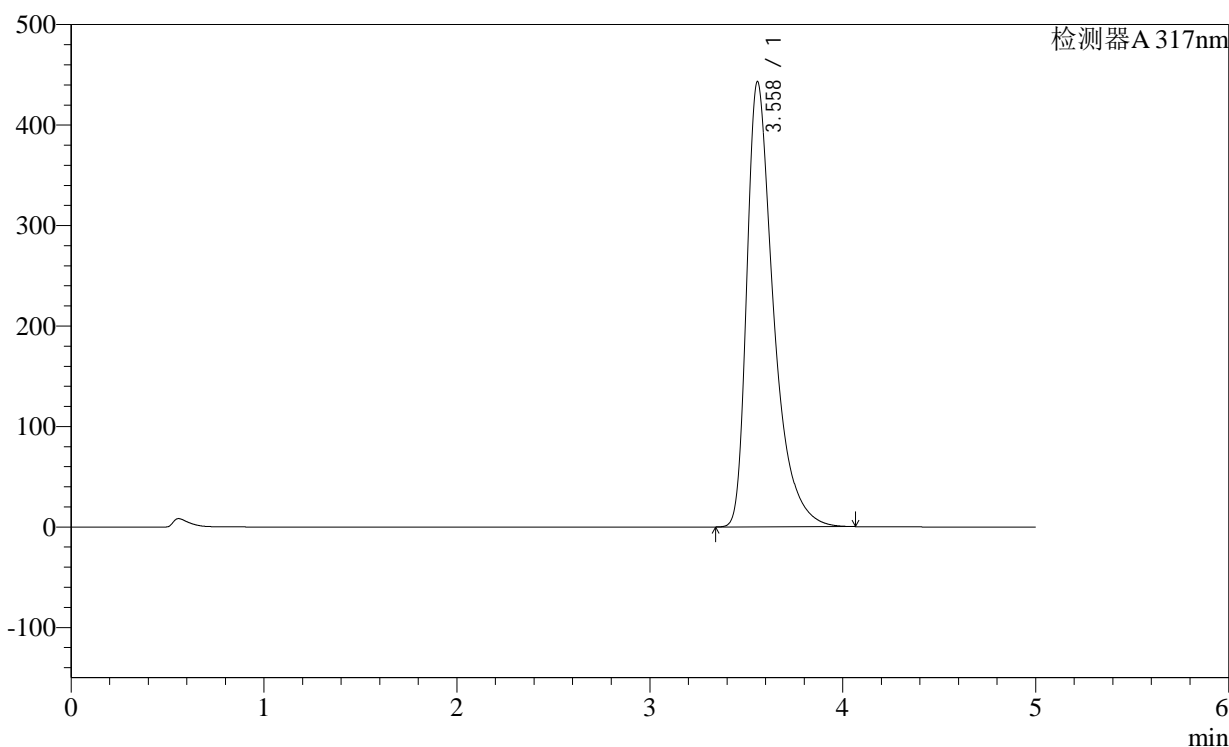
版本号:6.115

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	3.558	4274606	100.000	442686	3442	1.518	--
总计		4274606	100.000	442686			

图209 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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: 2011708p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-45min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 05:51:17

处理日期(V2): 2024/01/11 08:53:00

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

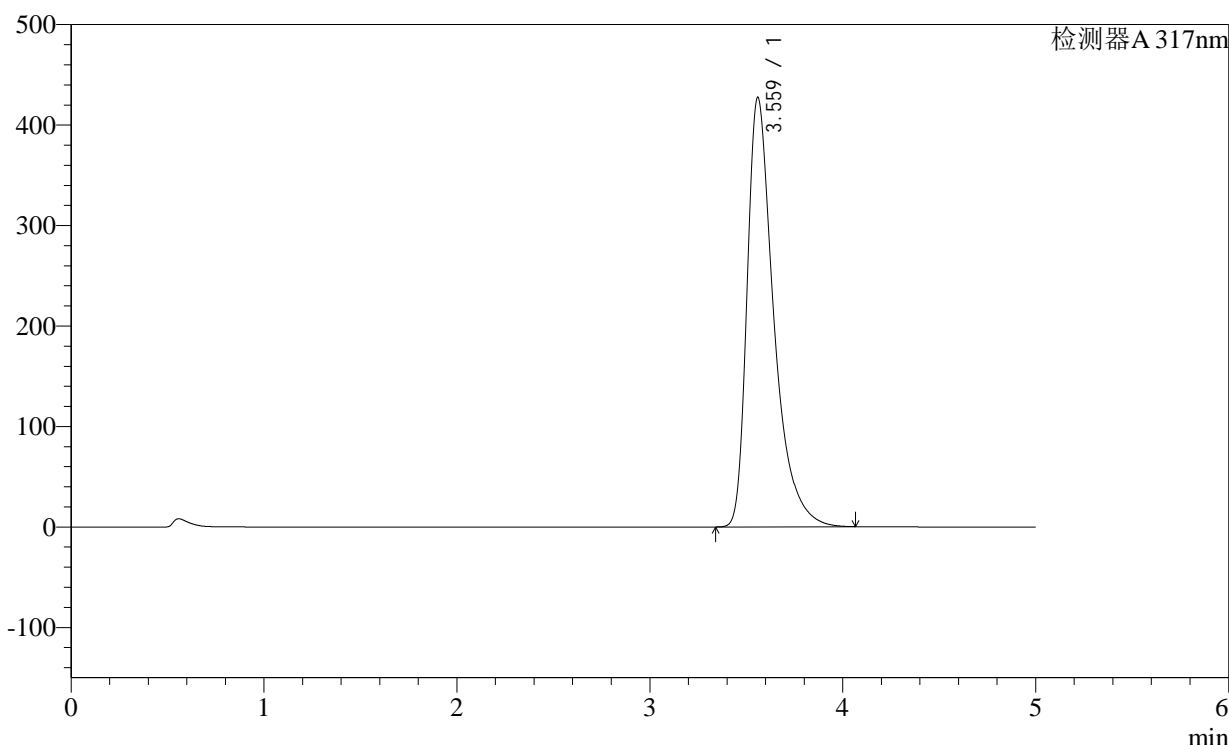
版本号:6.115

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	3.559	4123255	100.000	426591	3447	1.515	--
总计		4123255	100.000	426591			

图210 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-60min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 05:56:41

处理日期(V2): 2024/01/11 08:53:03

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

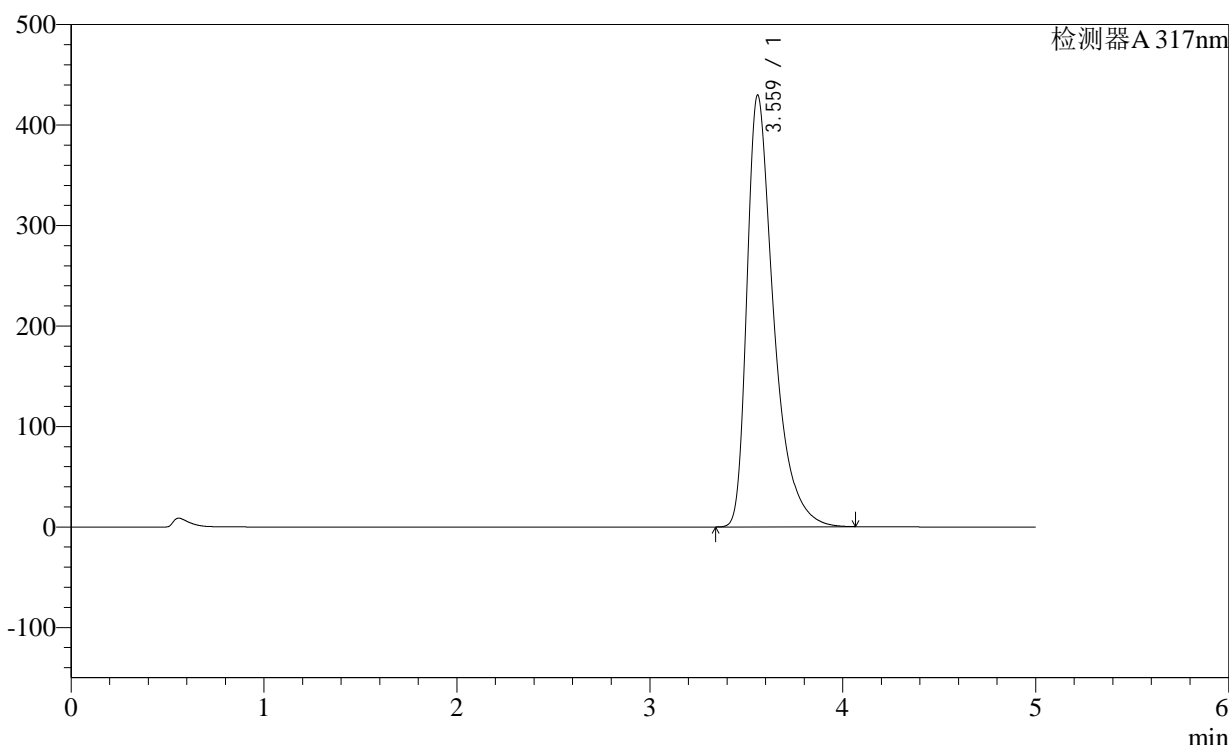
版本号:6.115

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	3.559	4157397	100.000	429018	3425	1.516	--
总计		4157397	100.000	429018			

图211 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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: 2011708p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-60min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 06:02:06

处理日期(V2): 2024/01/11 08:53:05

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

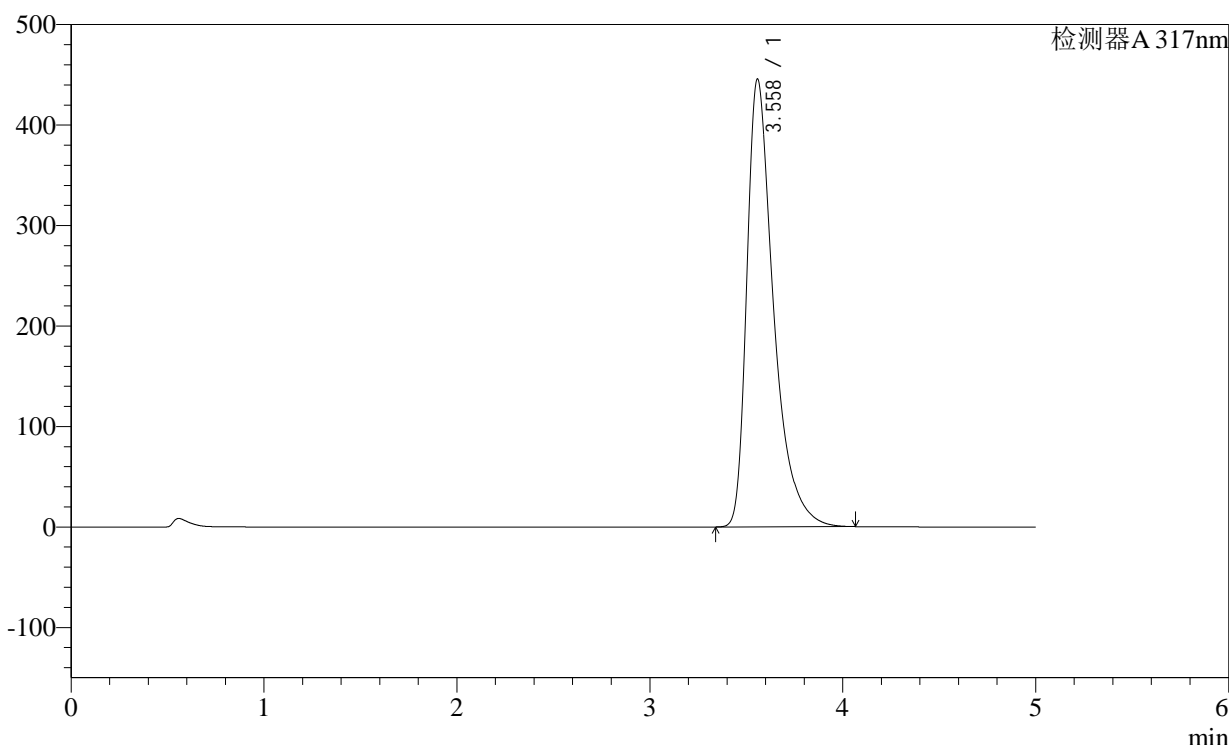
版本号:6.115

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	3.558	4310740	100.000	445242	3425	1.520	--
总计		4310740	100.000	445242			

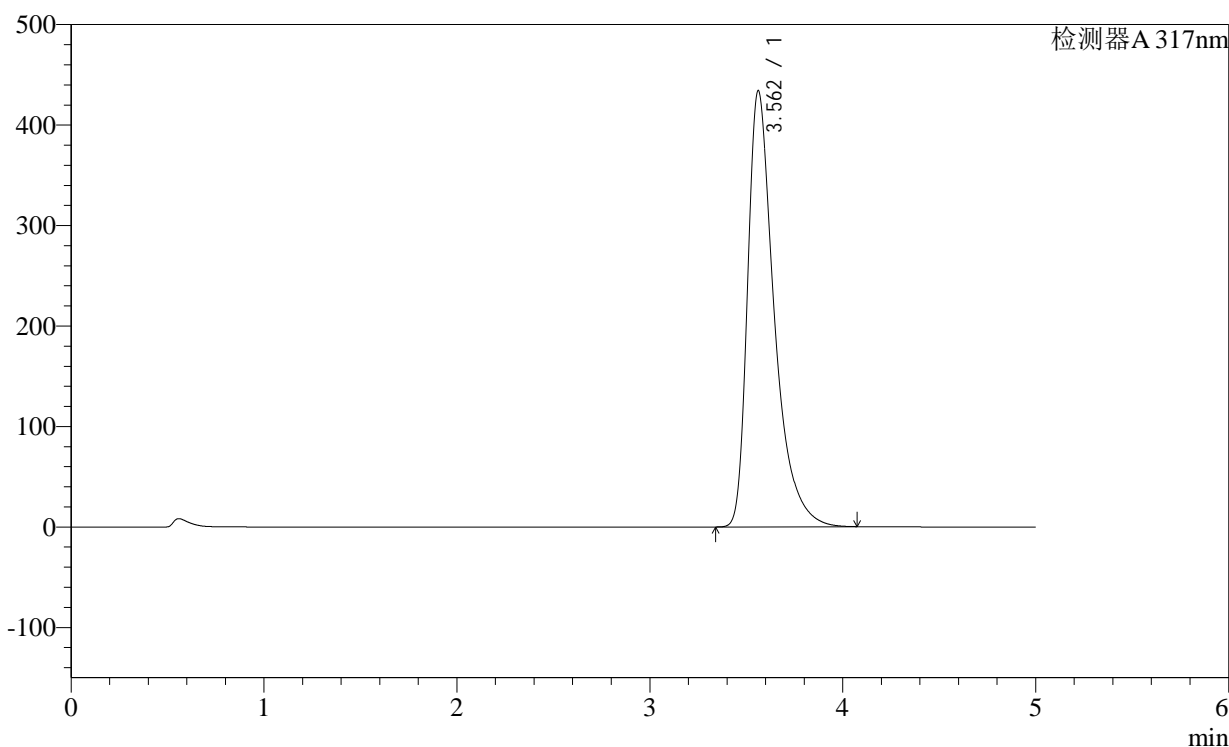
图212 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2011708p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-60min.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-25	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/11 06:07:30	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 08:53:08	
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	3.562	4183193	100.000	434101	3460	1.515	--
总计		4183193	100.000	434101			

图213 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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°C

数据文件名: 2011708p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-60min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 06:12:54

处理日期(V2): 2024/01/11 08:53:10

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

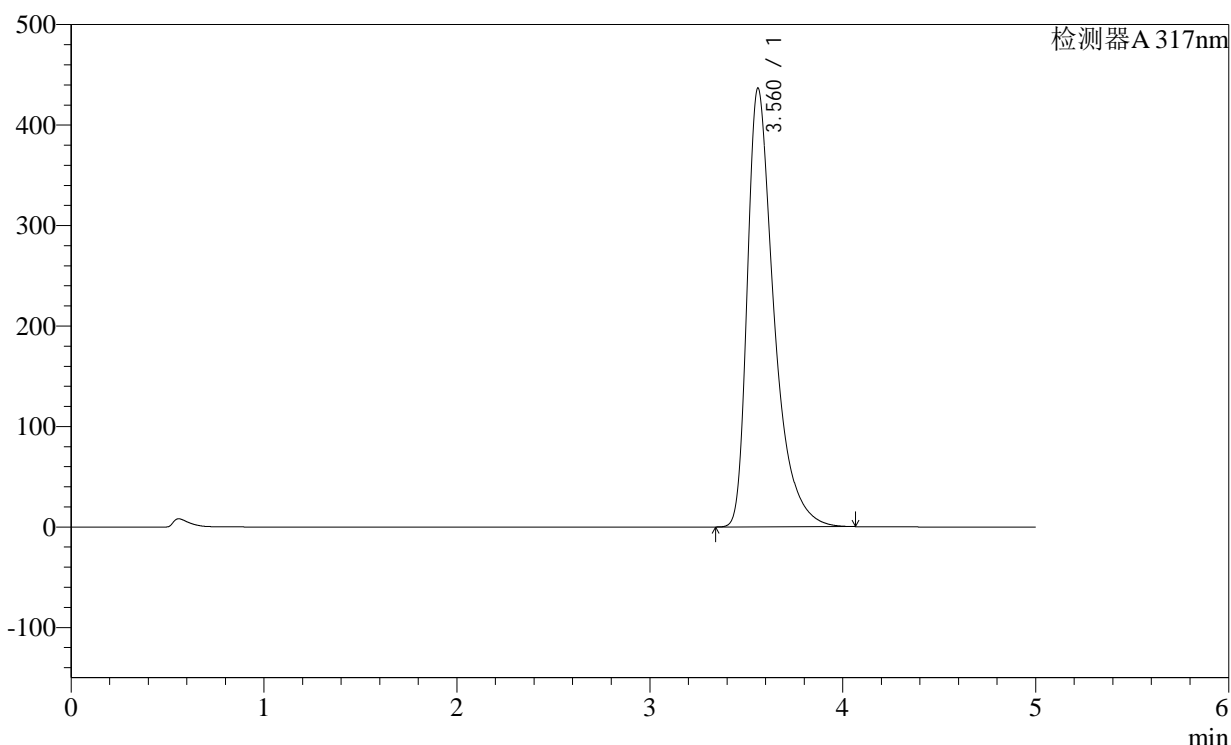
版本号:6.115

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	3.560	4211213	100.000	436228	3451	1.517	--
总计		4211213	100.000	436228			

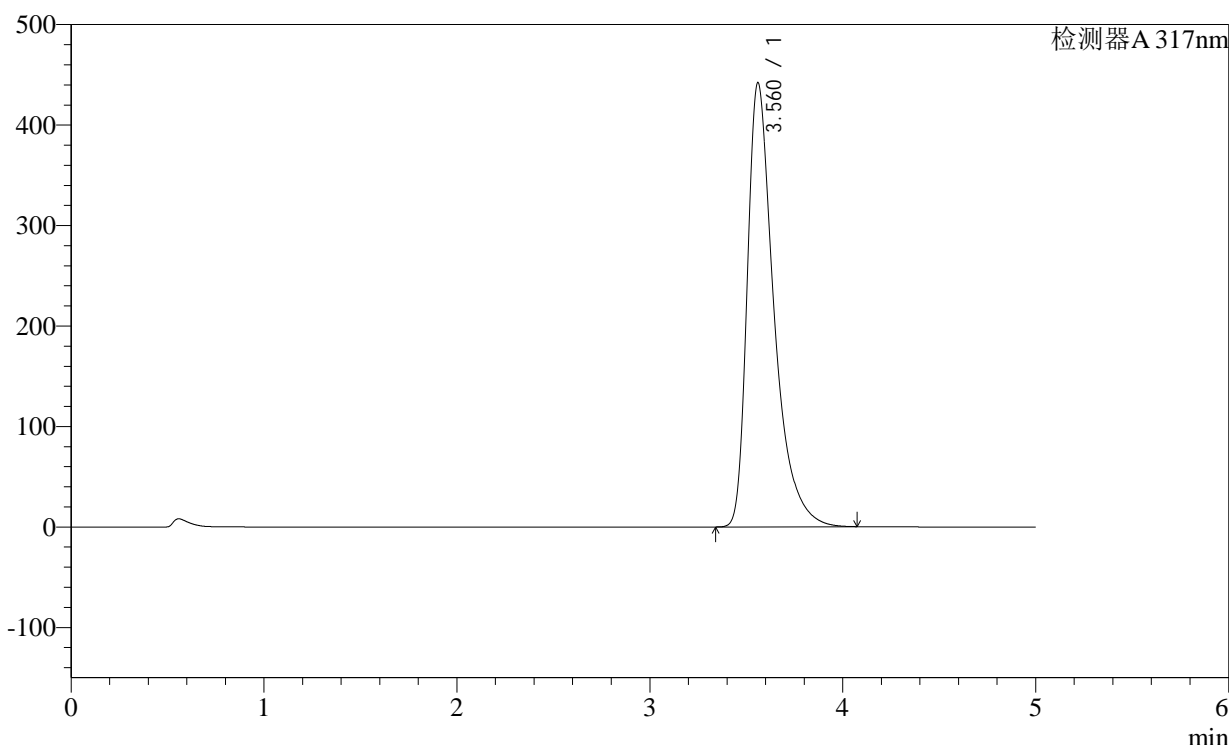
图214 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011708p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 06:18:18 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:53:13 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	3.560	4266173	100.000	441505	3447	1.519	--
总计		4266173	100.000	441505			

图215 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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°C

数据文件名: 2011708p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-60min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 06:23:41

处理日期(V2): 2024/01/11 08:53:16

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

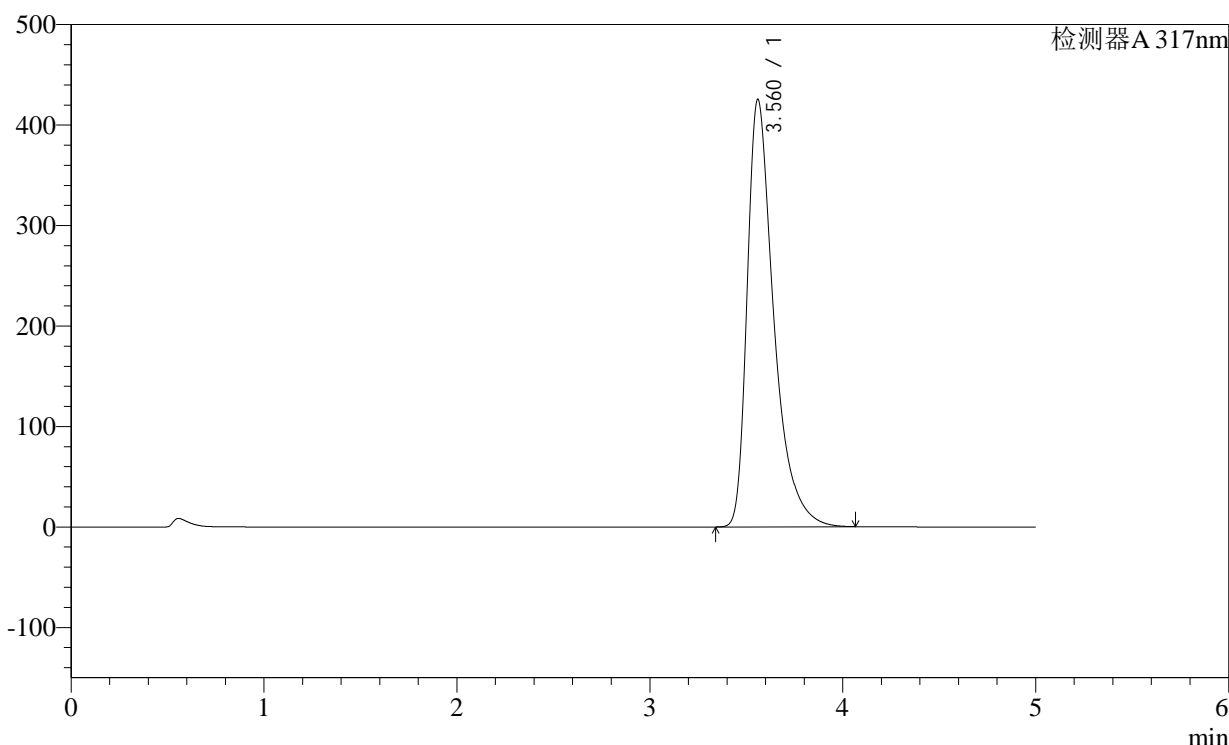
版本号:6.115

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	3.560	4100010	100.000	424804	3453	1.513	--
总计		4100010	100.000	424804			

图216 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011708p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-jxzs.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 06:29:06

处理日期(V2): 2024/01/11 08:53:18

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

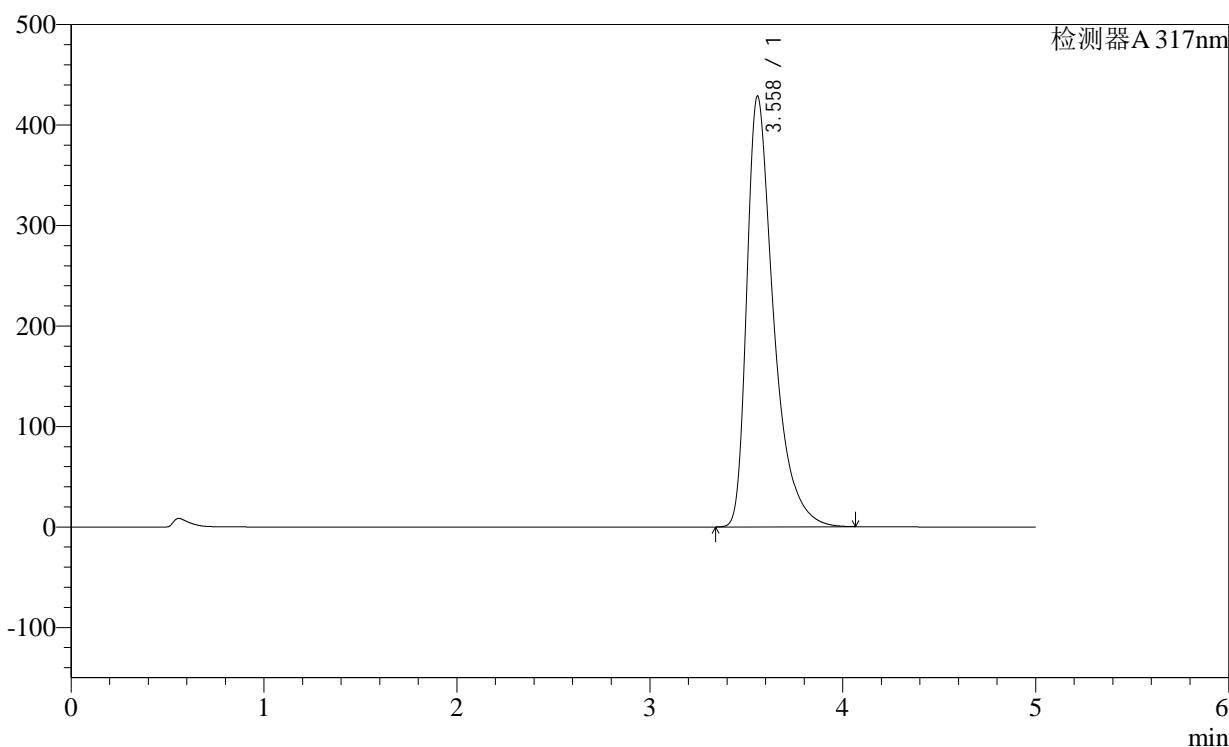
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	4145080	100.000	428261	3427	1.516	--
总计		4145080	100.000	428261			

图217 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011708p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-jxzs.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-17

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 06:34:30

处理日期(V2): 2024/01/11 08:53:21

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

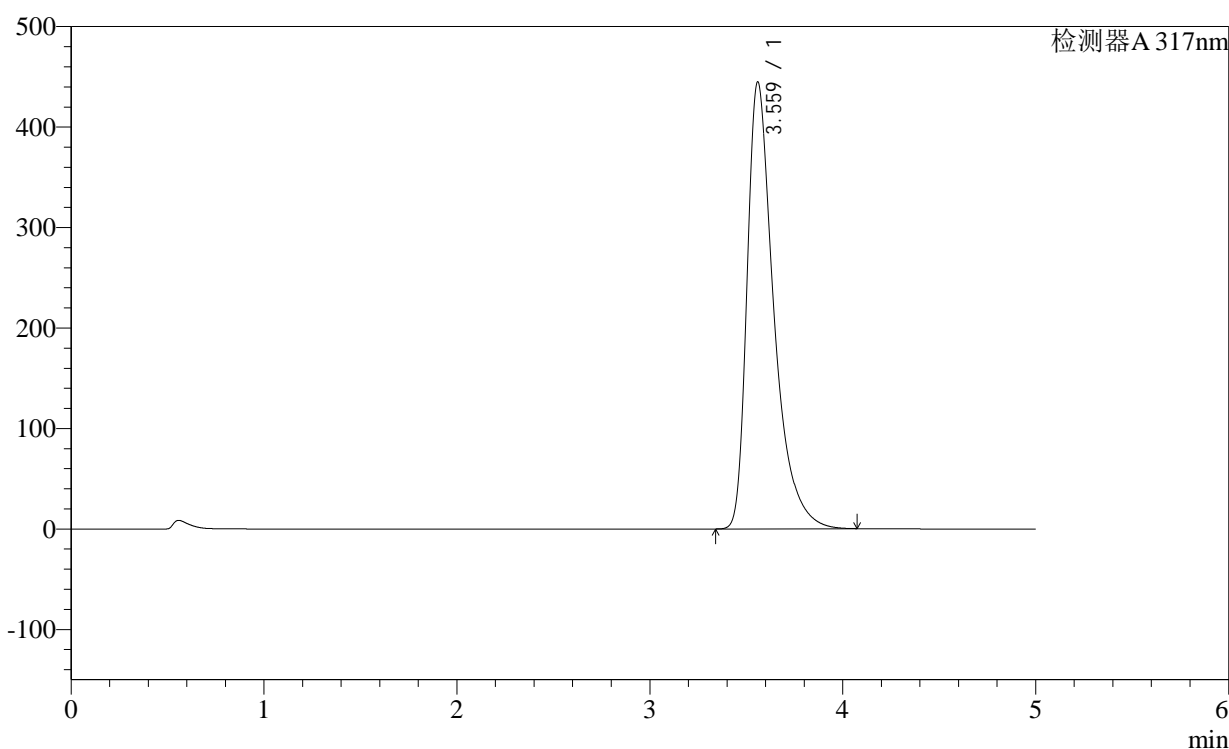
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	4304212	100.000	443889	3426	1.521	--
总计		4304212	100.000	443889			

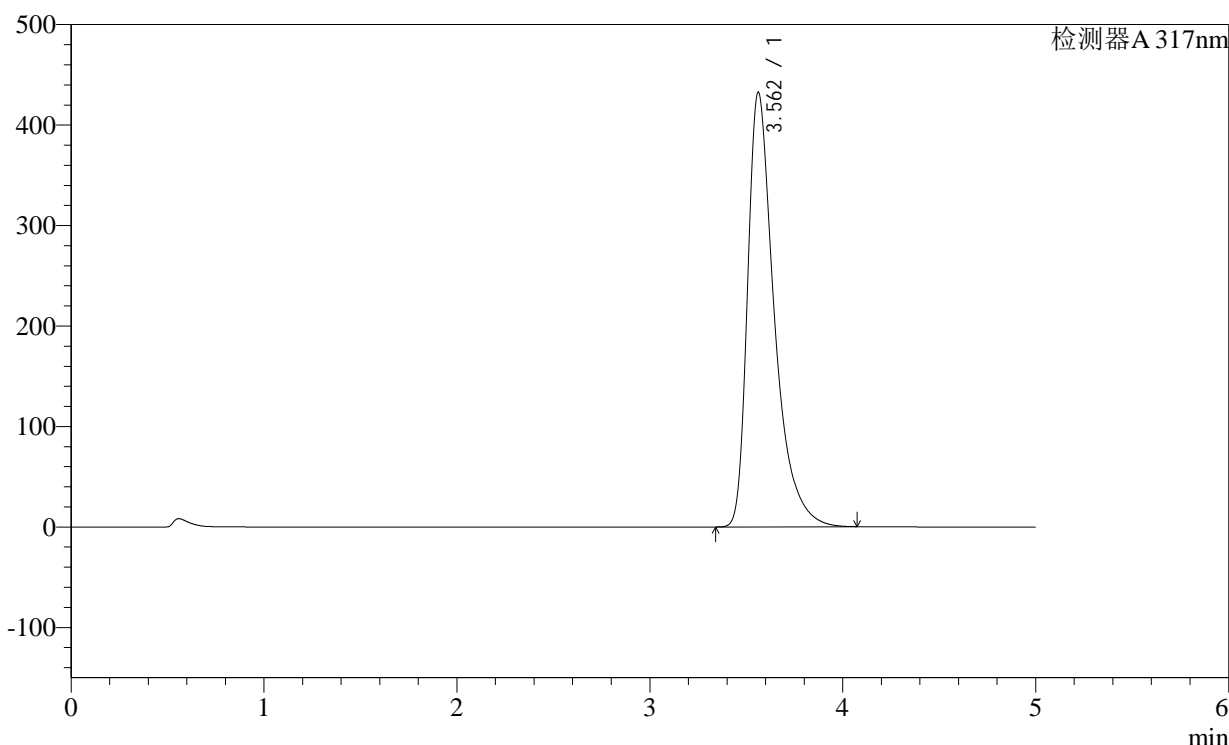
图218 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011708p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 06:39:54 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:53:23 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	3.562	4173987	100.000	432602	3451	1.515	--
总计		4173987	100.000	432602			

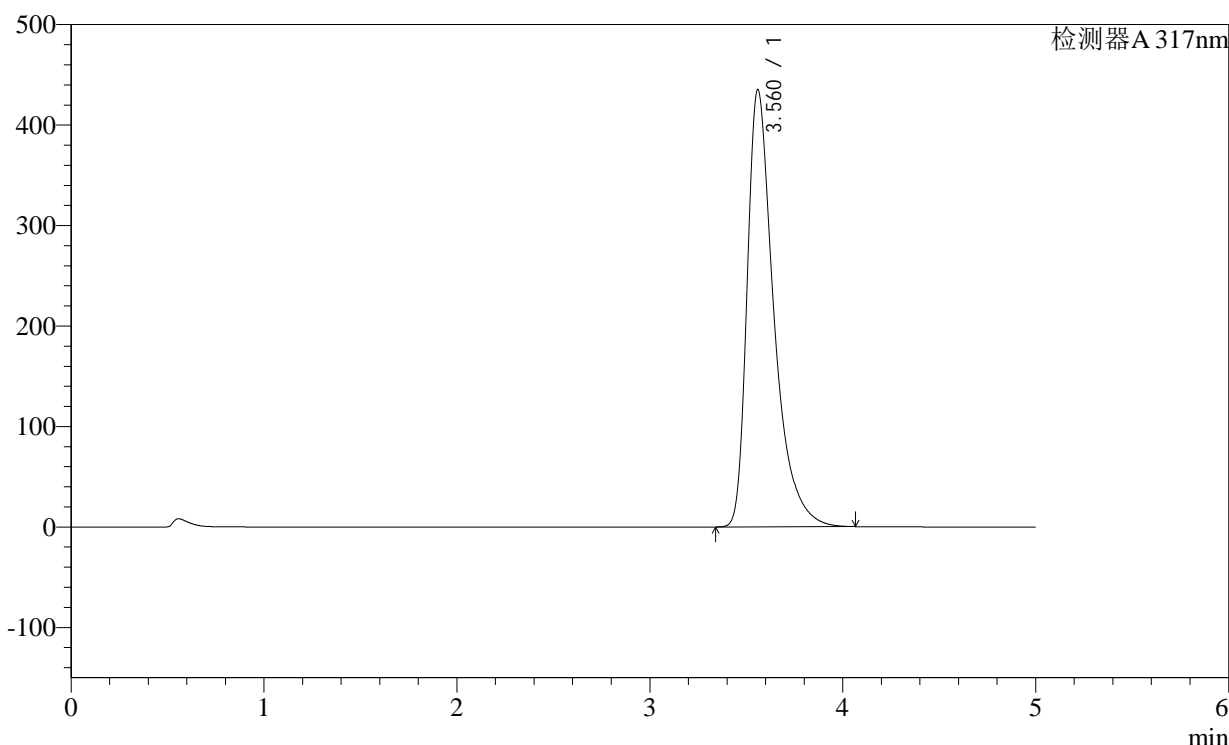
图219 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011708p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 06:45:19 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:53:26 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	3.560	4201357	100.000	434513	3442	1.518	--
总计		4201357	100.000	434513			

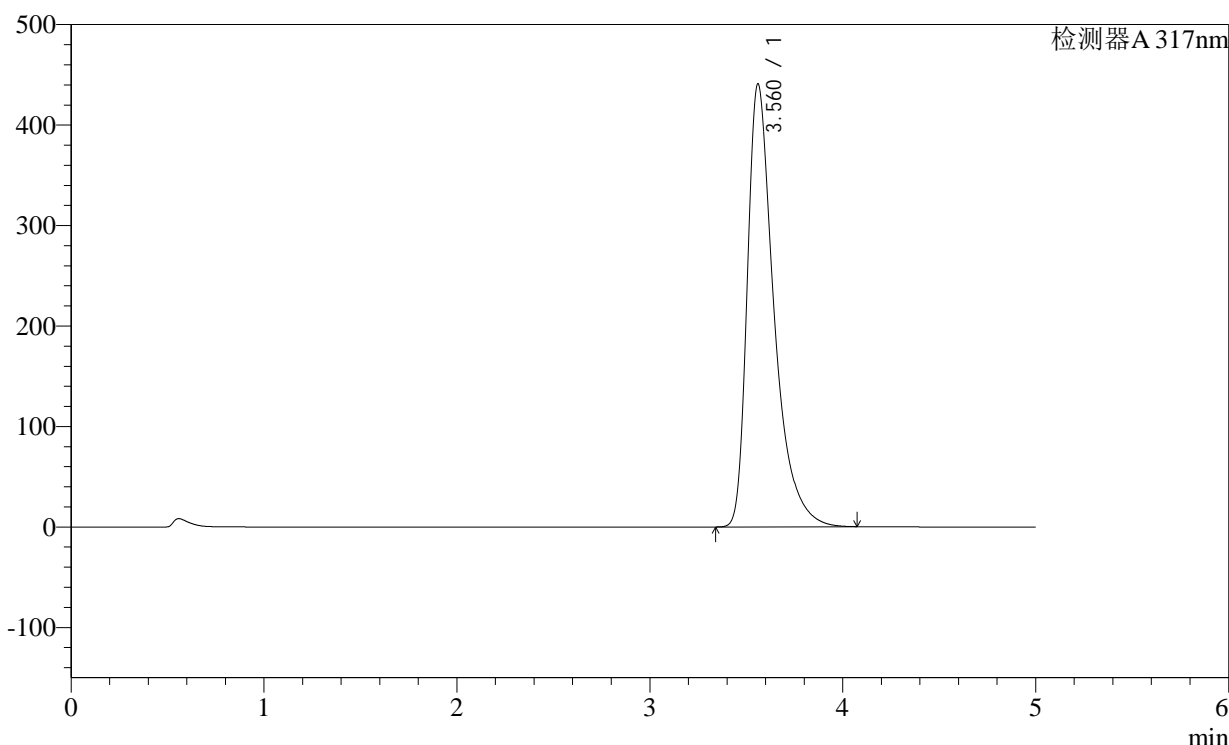
图220 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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: 2011708p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 06:50:43 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:53:29 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	3.560	4255299	100.000	440410	3446	1.519	--
总计		4255299	100.000	440410			

图221 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0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°C

数据文件名: 2011708p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-jxzs.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 06:56:07

处理日期(V2): 2024/01/11 08:53:31

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

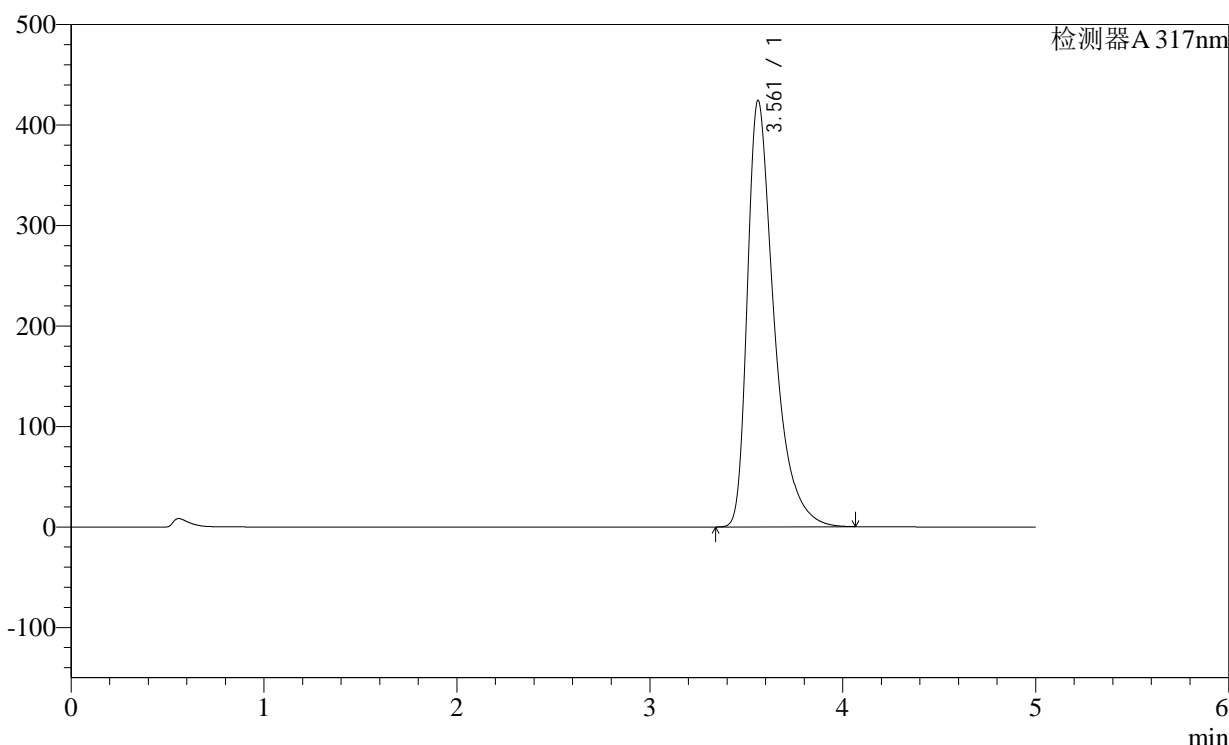
版本号:6.115

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	3.561	4094293	100.000	424250	3449	1.513	--
总计		4094293	100.000	424250			

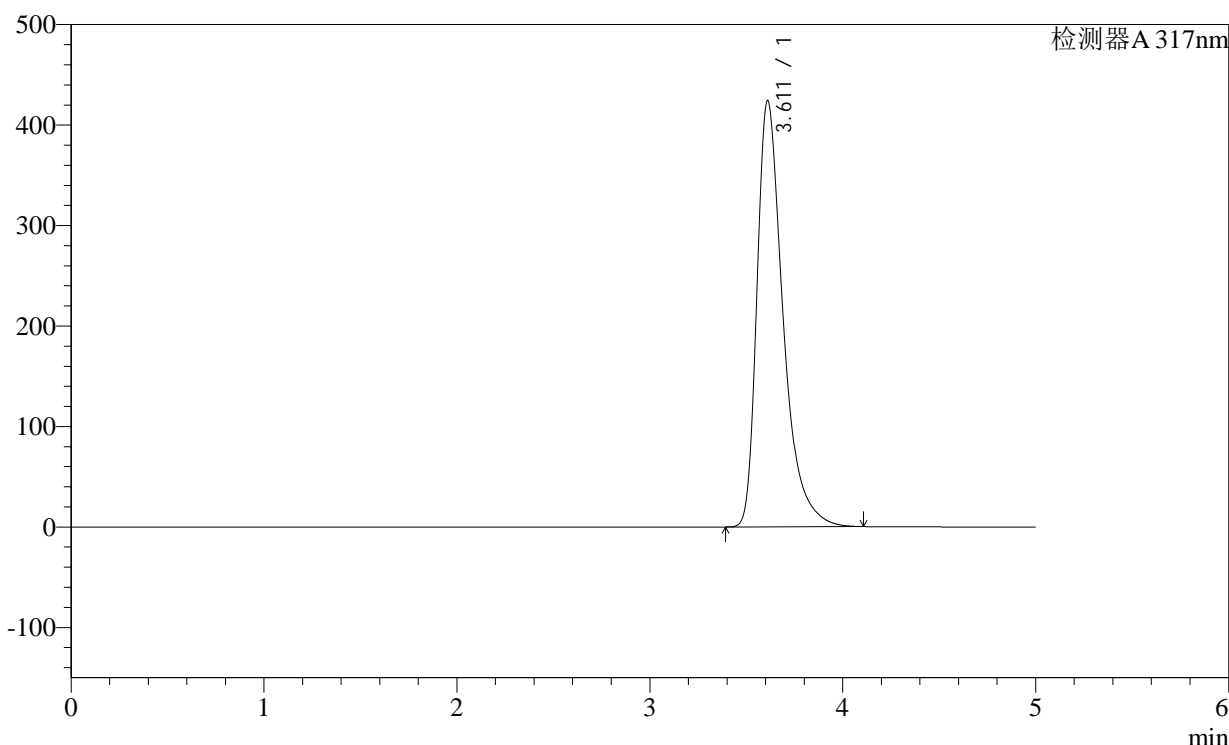
图222 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<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: 2011708p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 07:01:31 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:53:34 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	3.611	3994925	100.000	423916	3671	1.472	--
总计		3994925	100.000	423916			

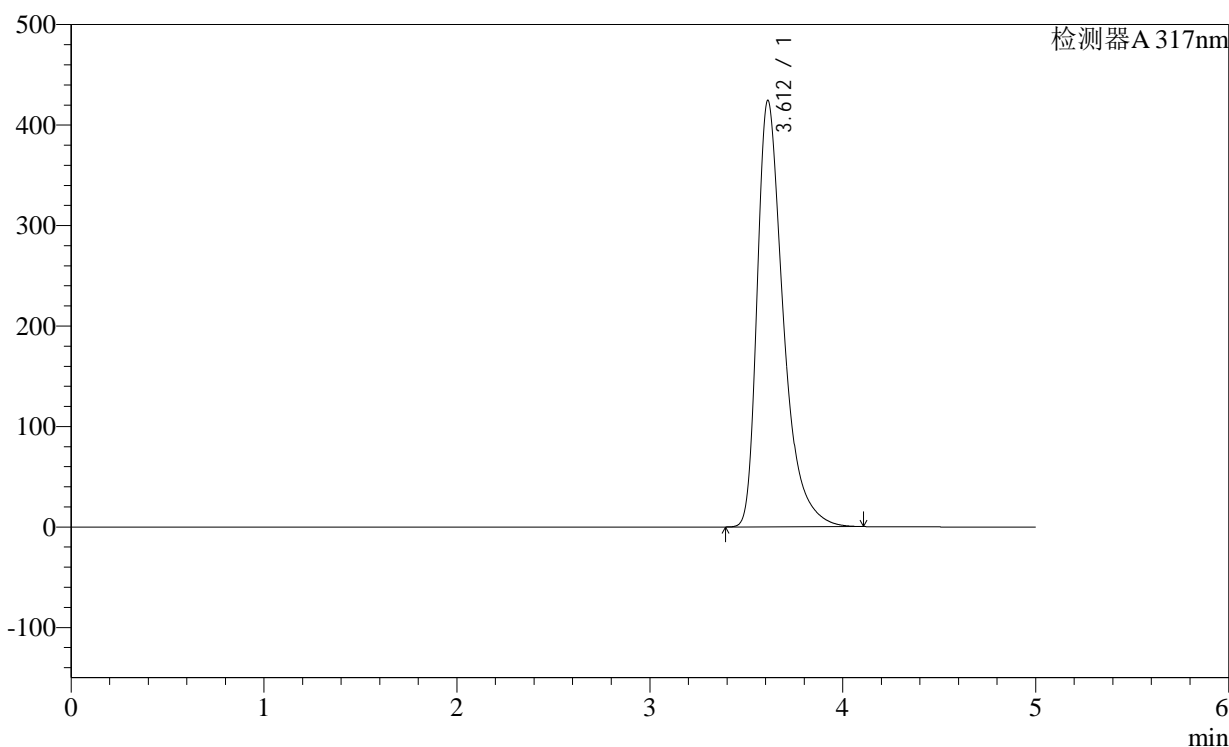
图223 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<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-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/11 07:06:55	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 08:53:36	
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	3.612	3996641	100.000	424396	3674	1.472	--
总计		3996641	100.000	424396			

图224 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2