

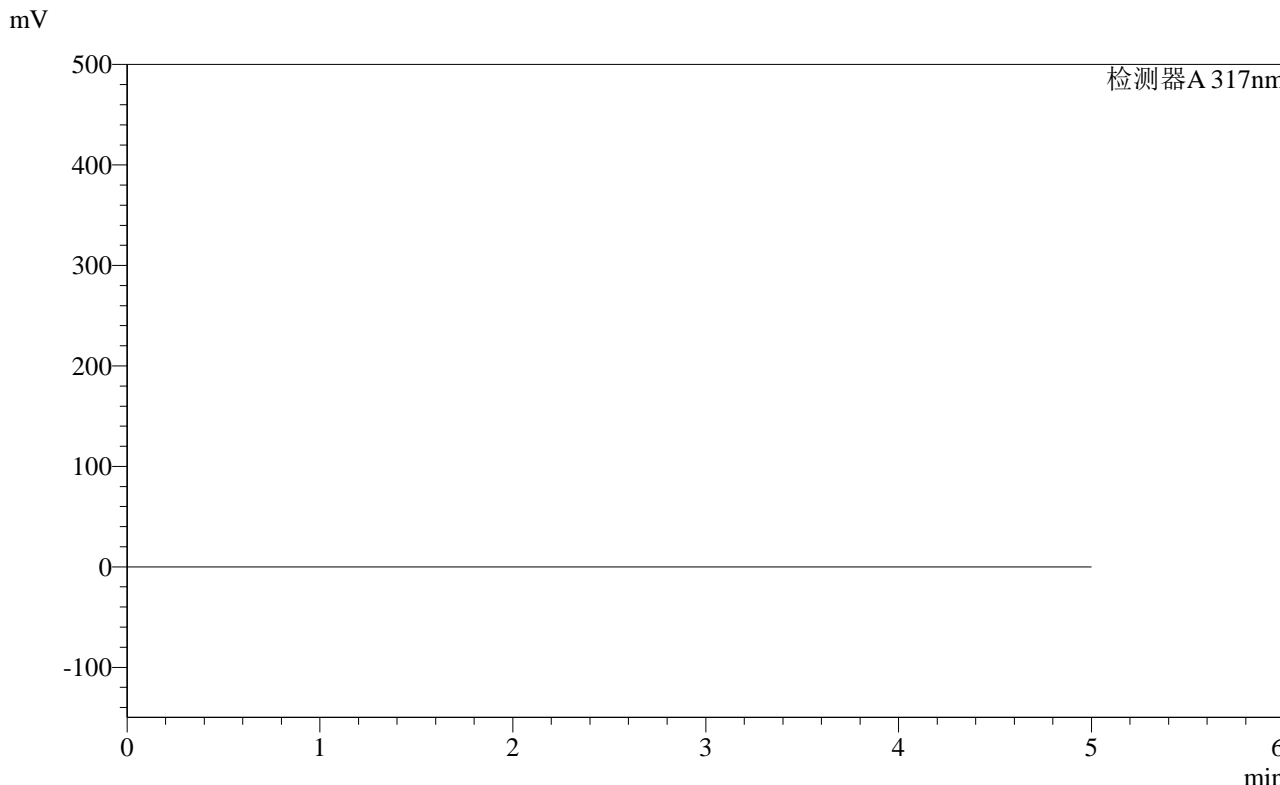


H401

<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-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>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 11:10:44

处理日期(V2): 2024/01/11 08:43:59

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

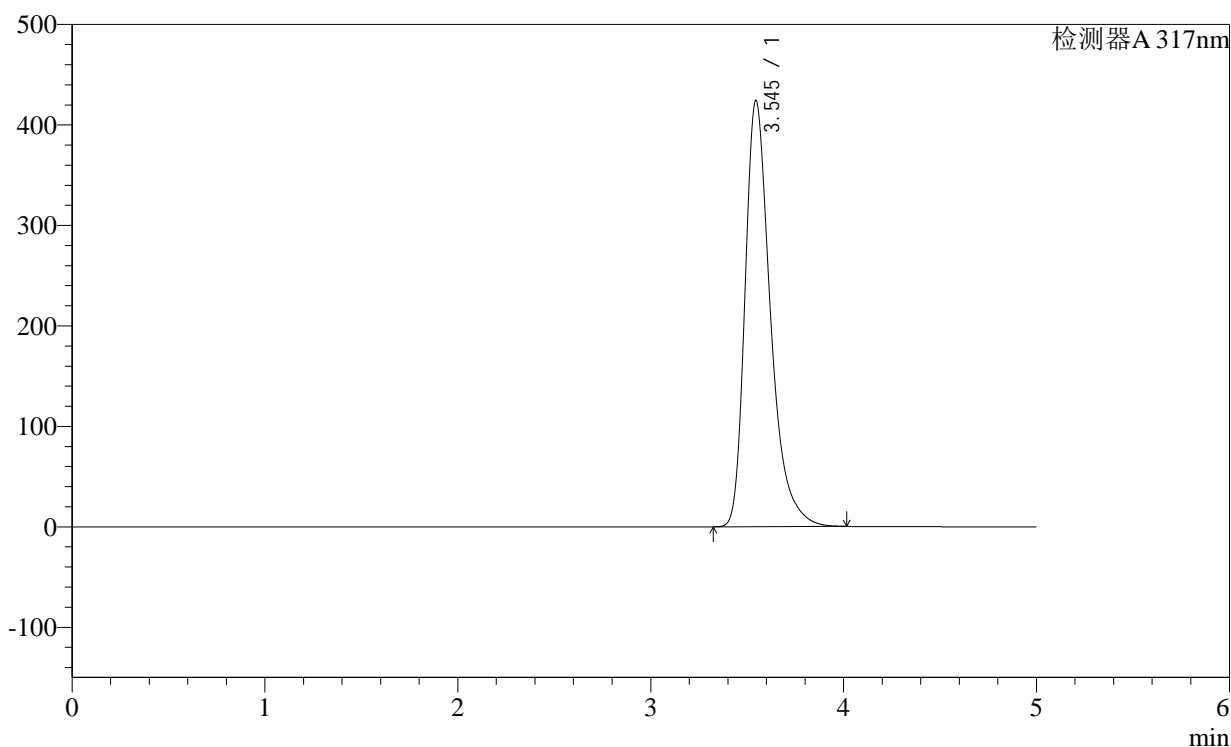
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	3895459	100.000	424135	3685	1.381	--
总计		3895459	100.000	424135			

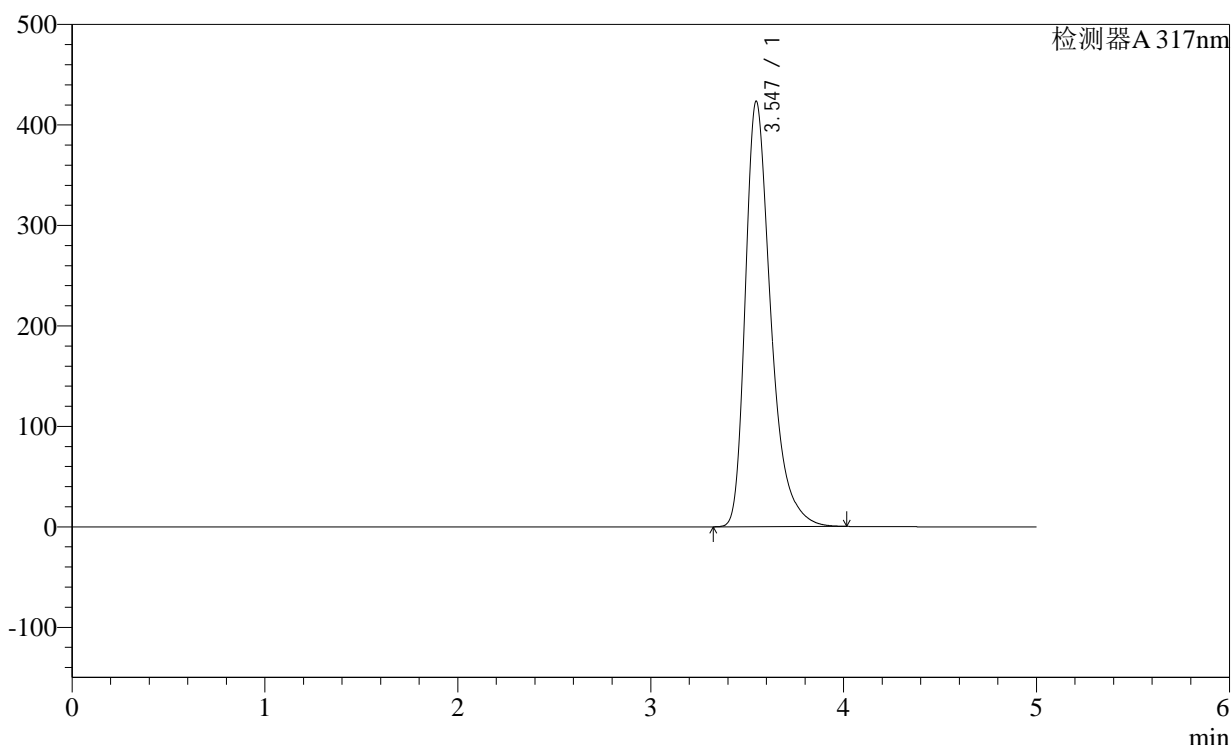
图2 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 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			

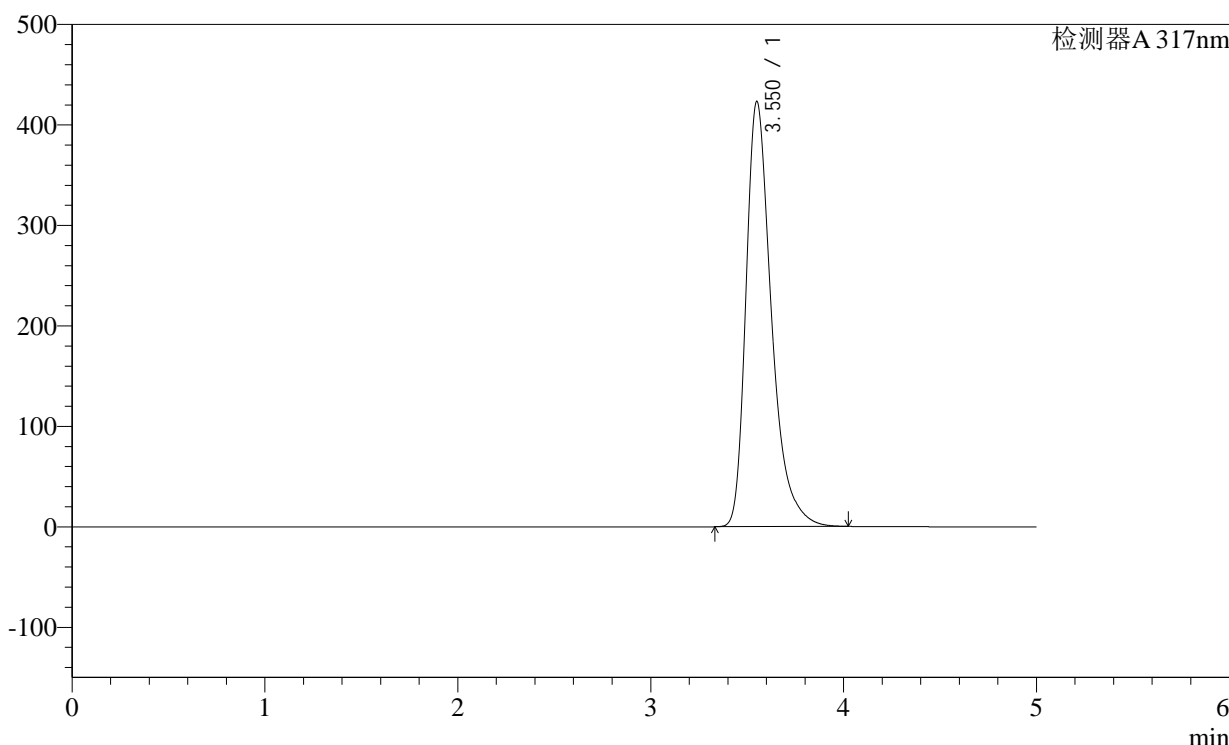
图3 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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			

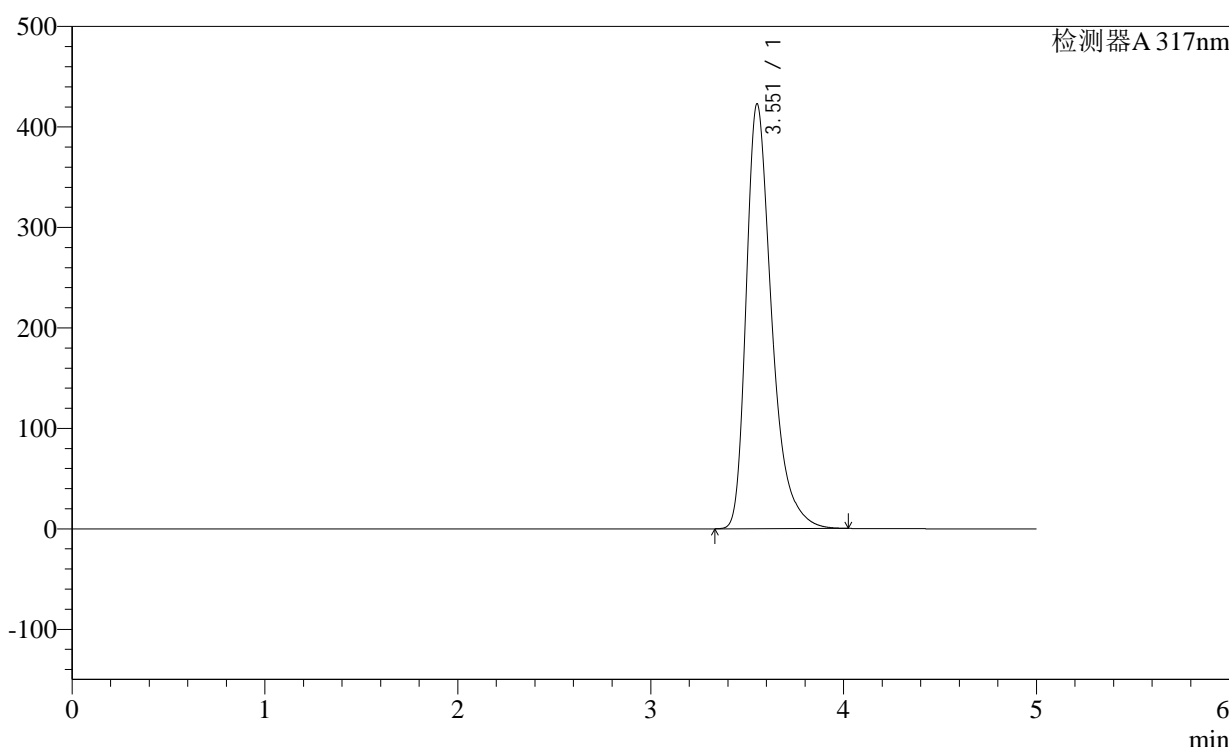
图4 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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			

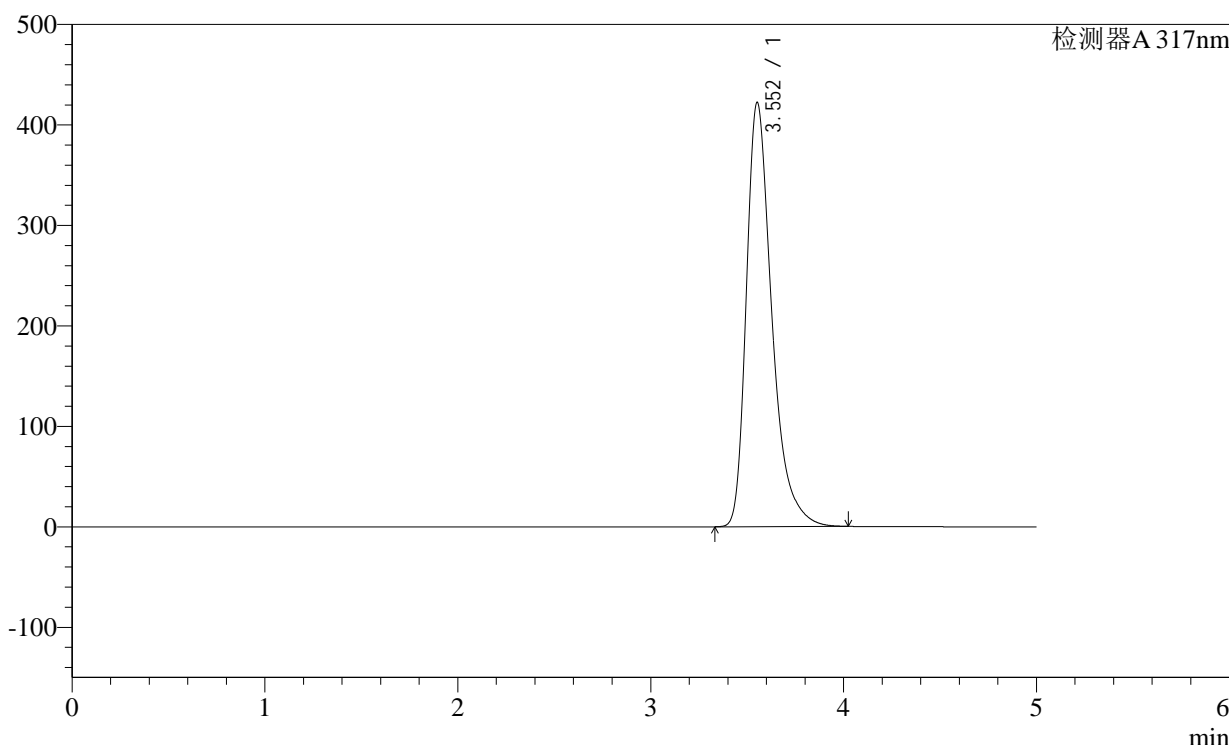
图5 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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			

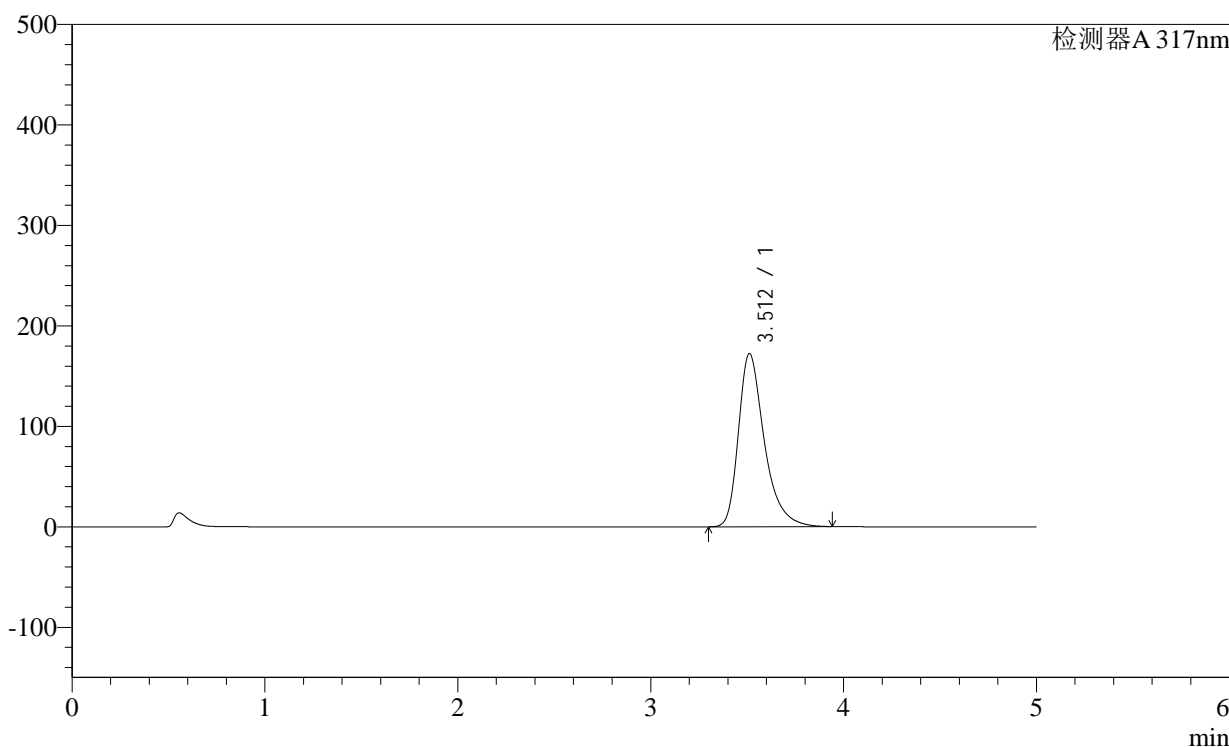
图6 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<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			

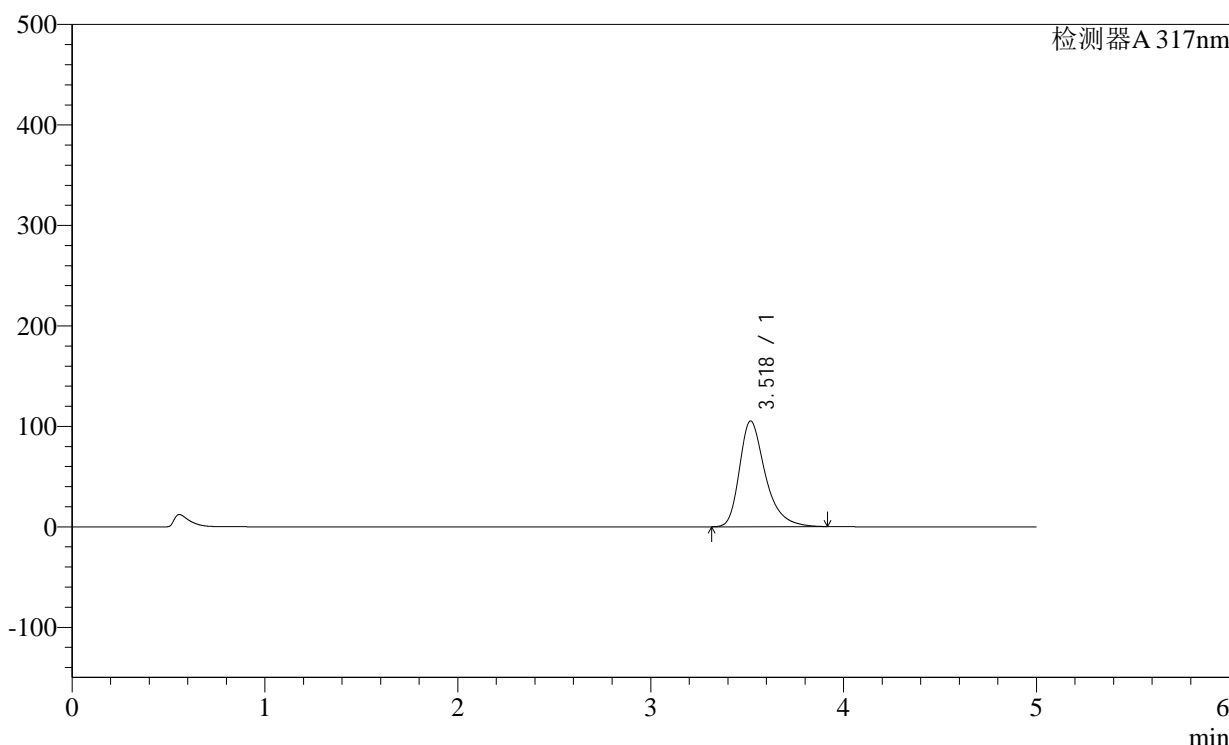
图7 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 11:48:27

处理日期(V2): 2024/01/11 08:44:18

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

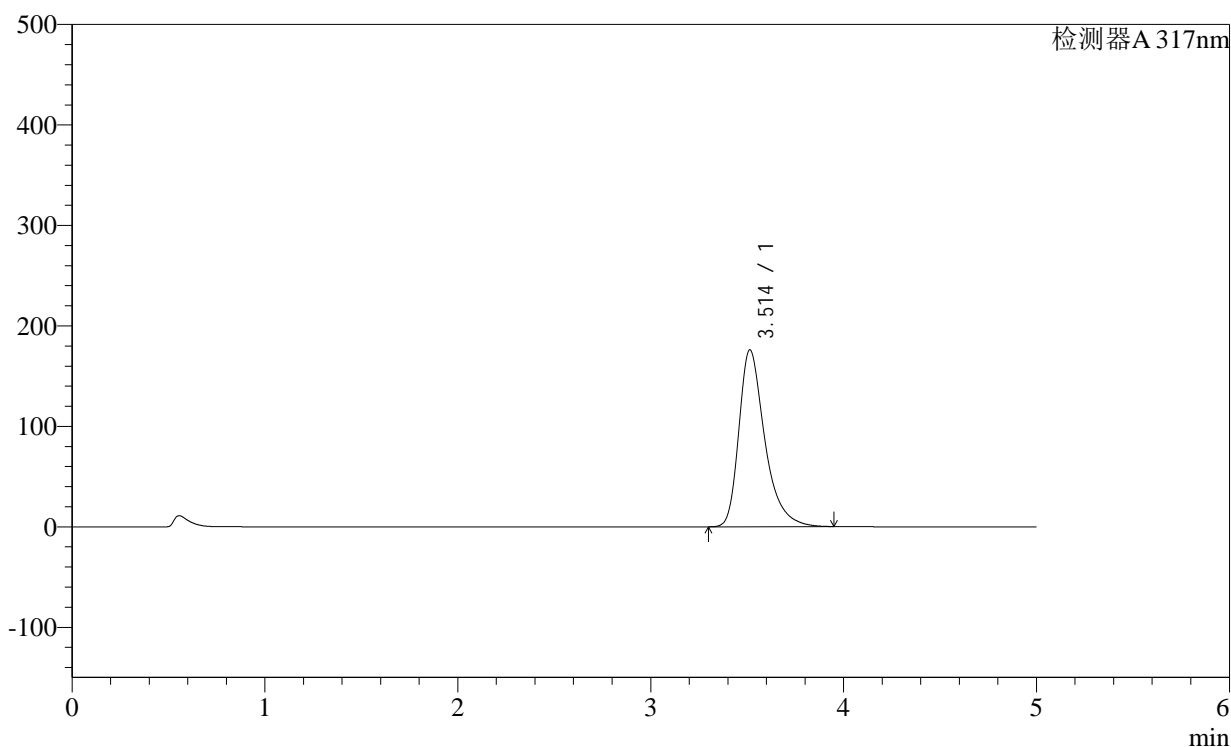
版本号:6.115

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	3.514	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

<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-p4-5min.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

进样时间: 2024/01/10 11:53:50

处理日期(V2): 2024/01/11 08:44:20

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

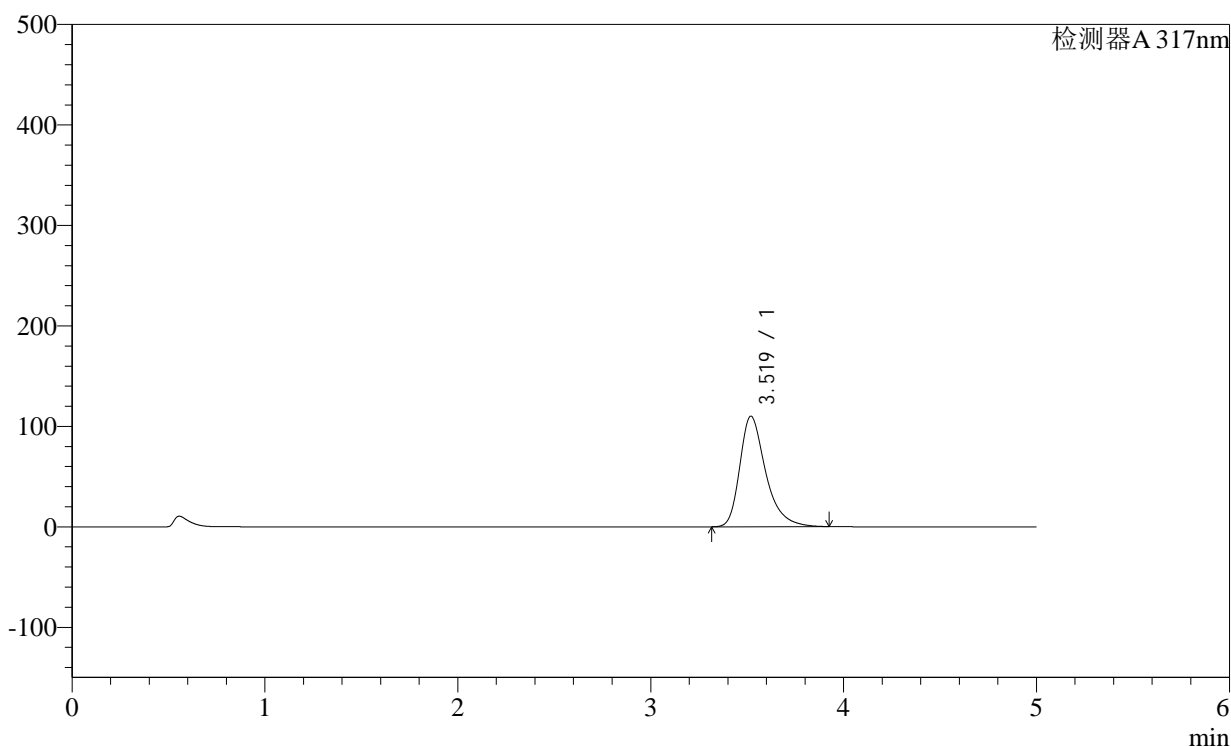
版本号:6.115

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	3.519	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

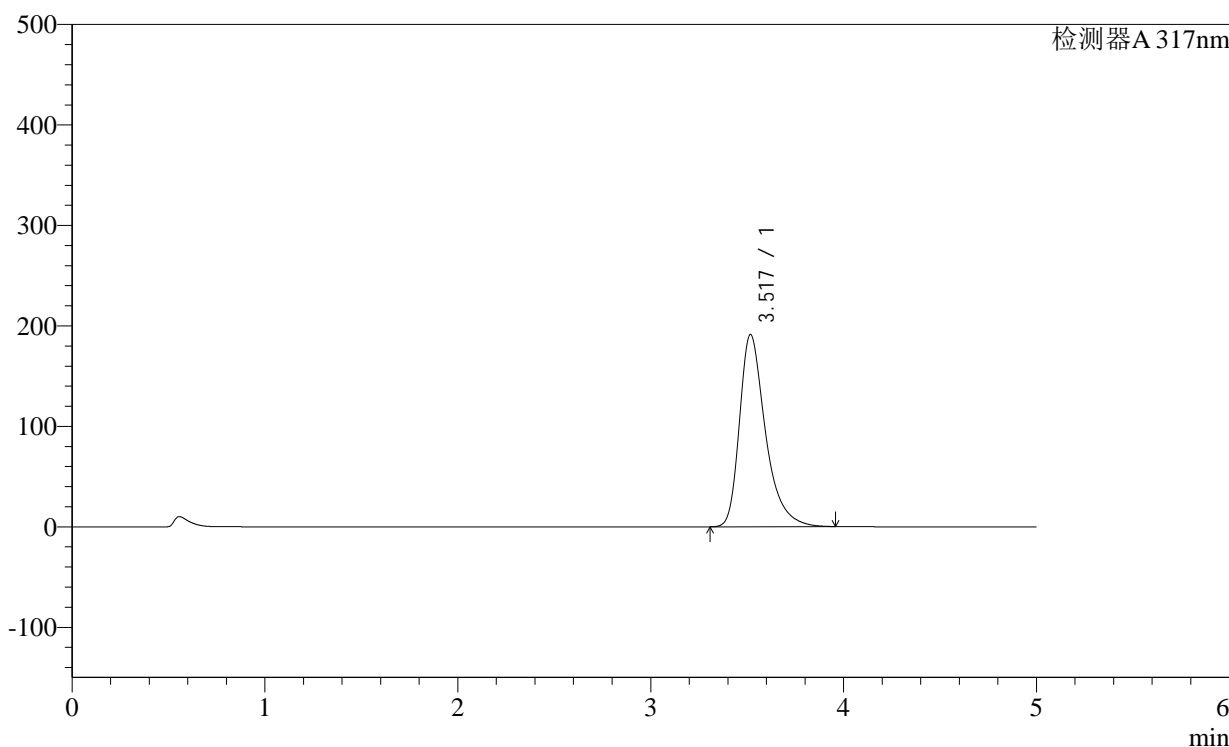
版本号:6.115

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

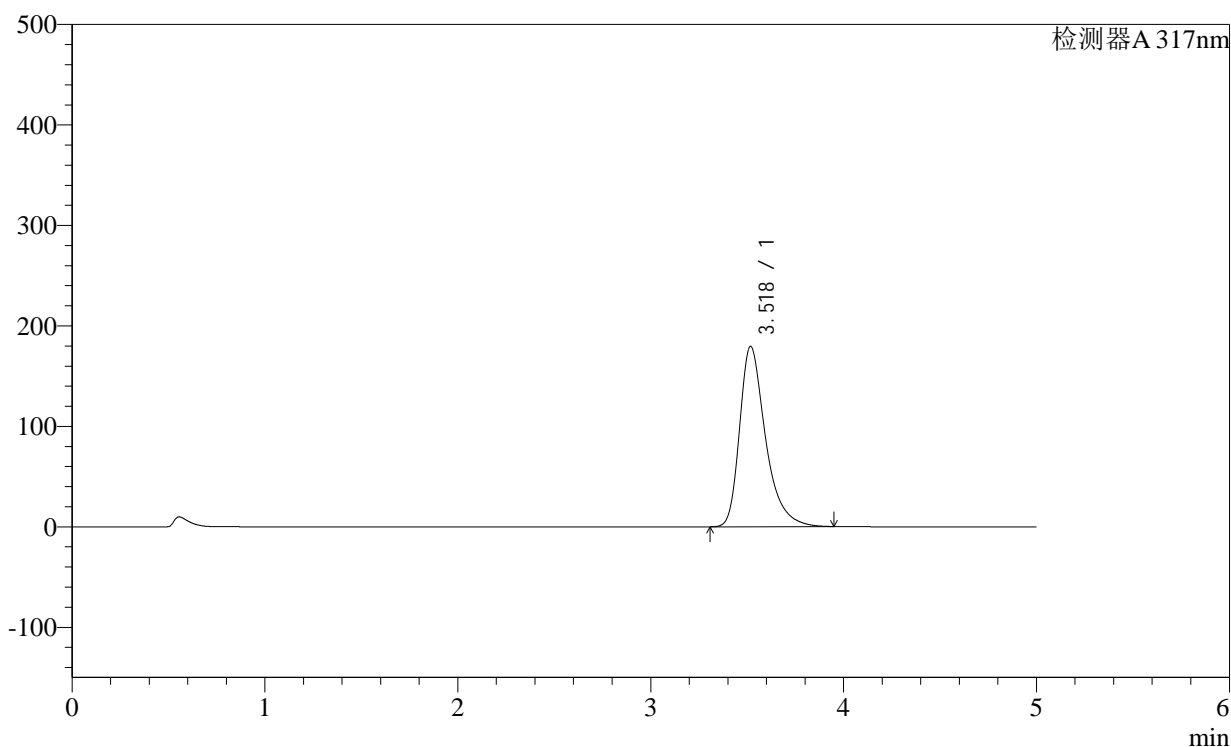
版本号:6.115

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

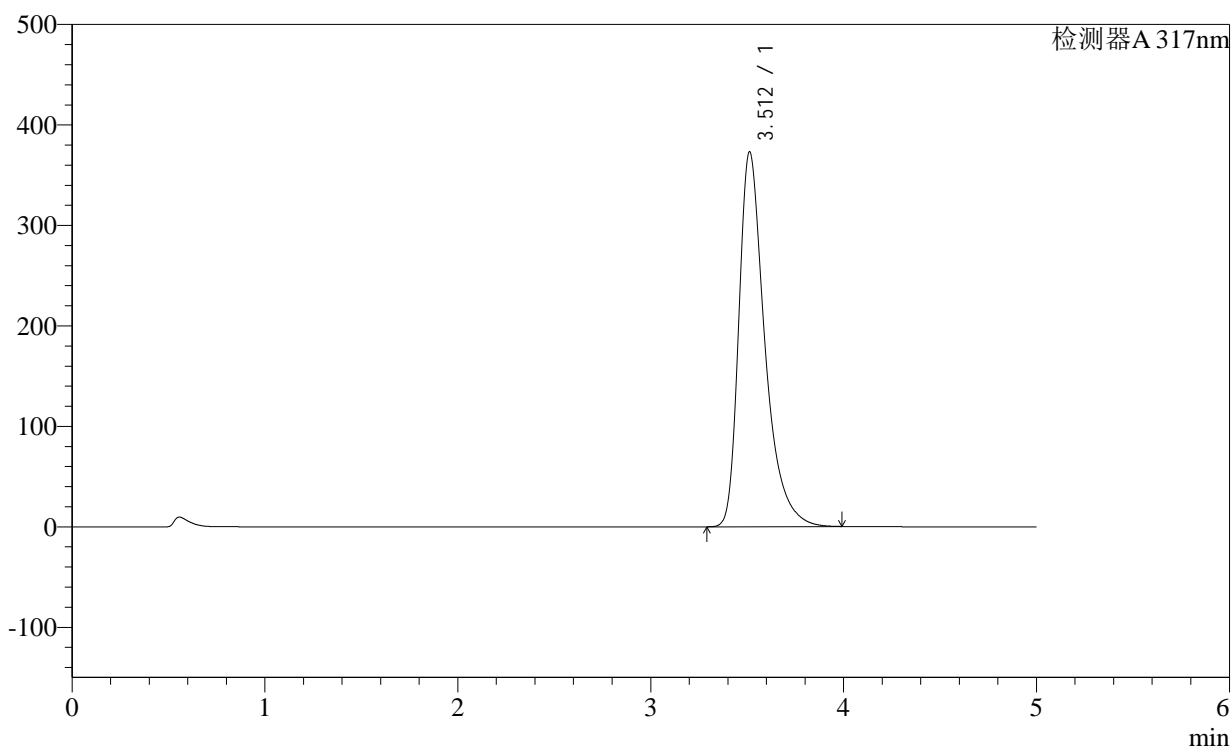
版本号:6.115

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

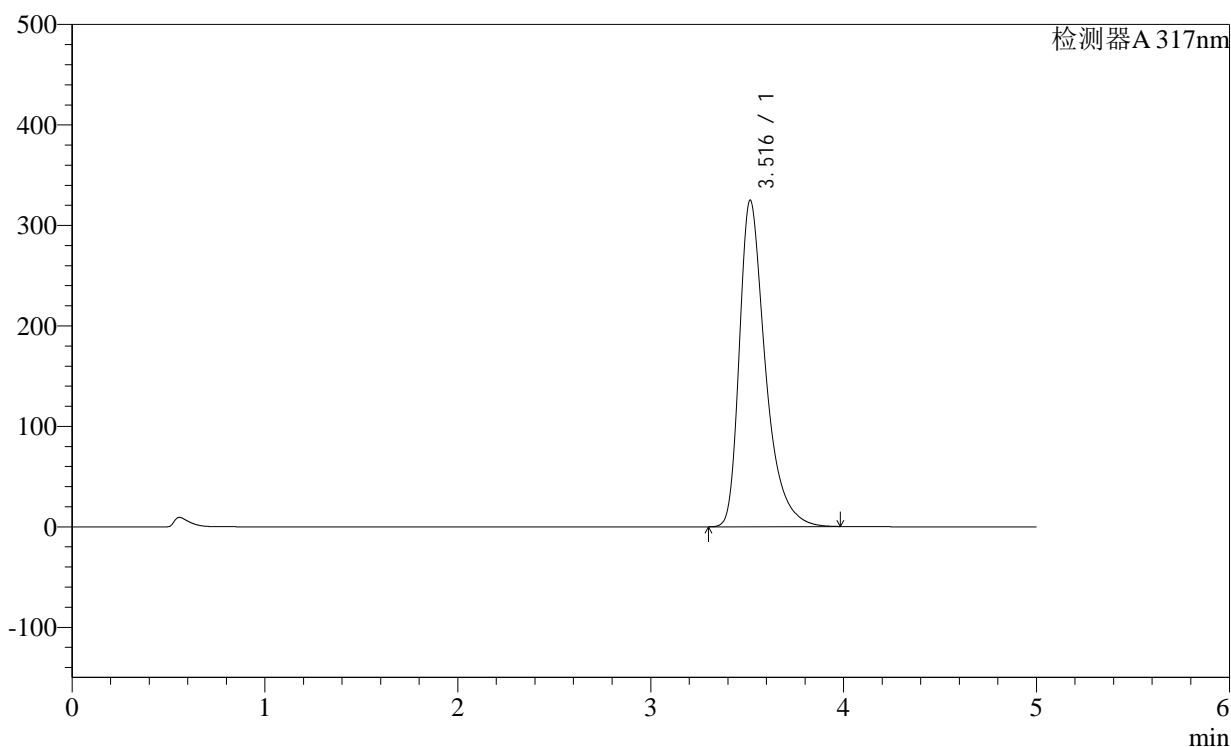
版本号:6.115

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

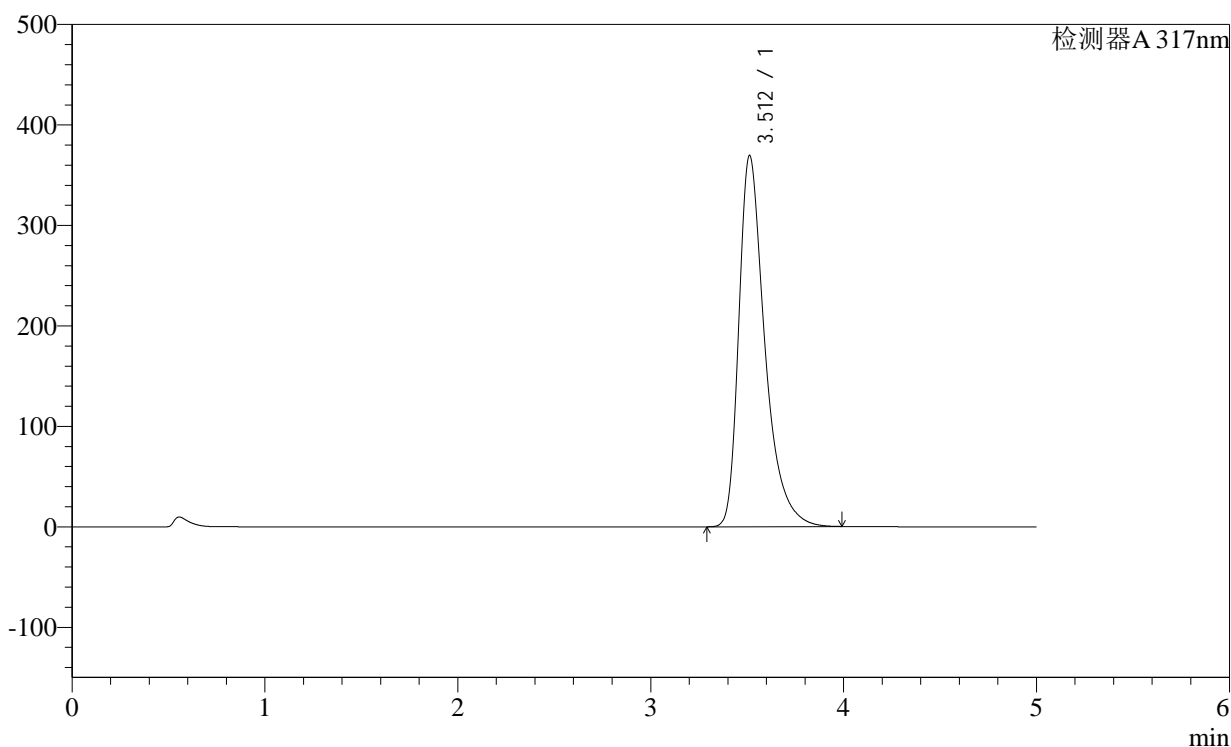
版本号:6.115

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

<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-p4-10min.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

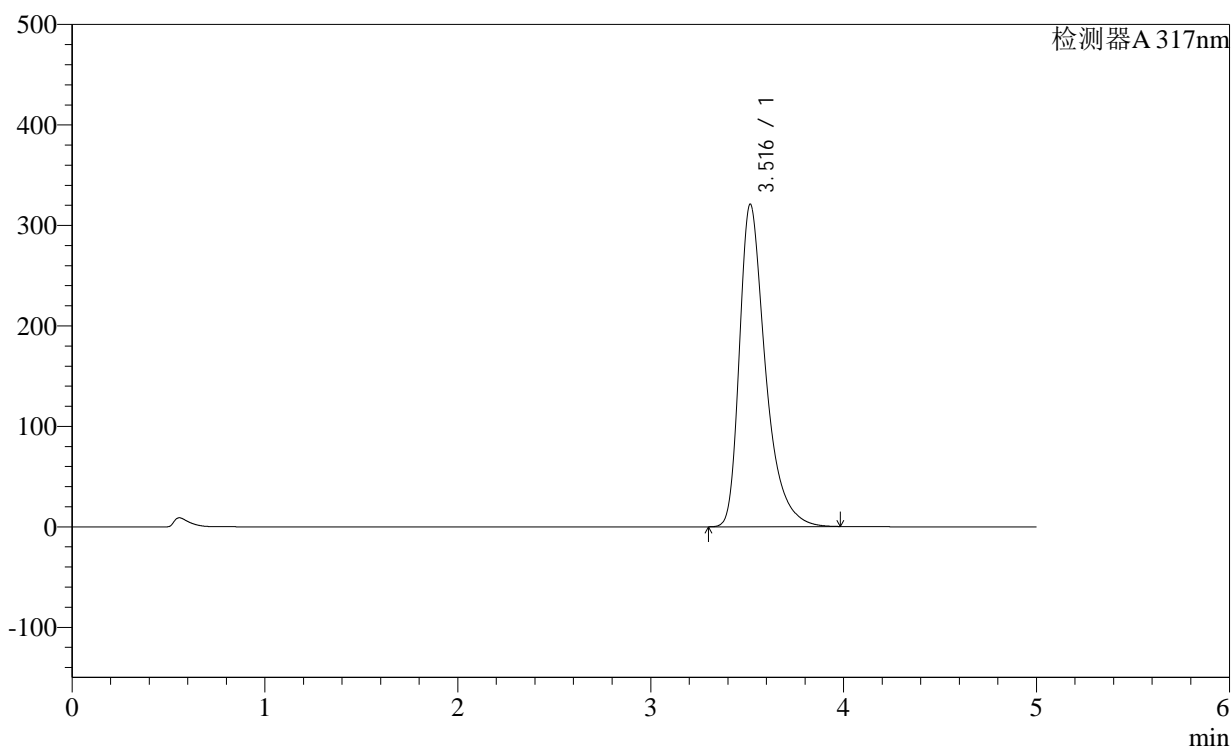
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 12:31:27

处理日期(V2): 2024/01/11 08:44:38

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

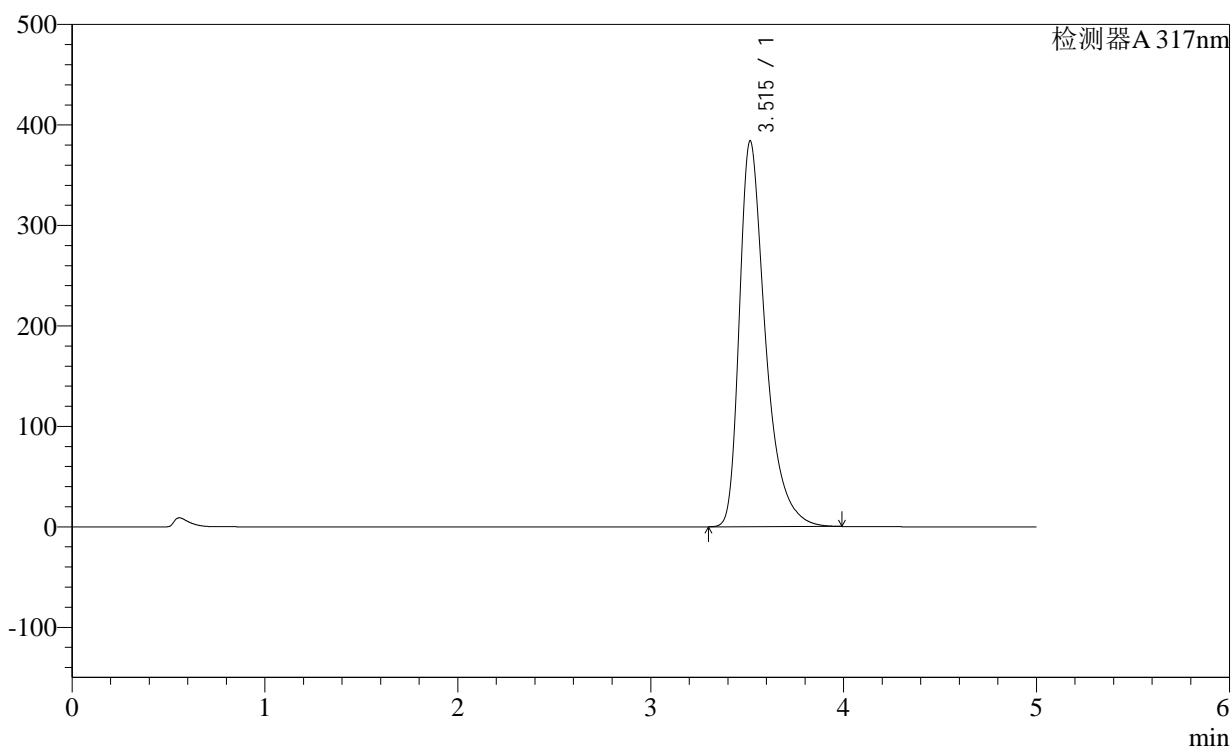
版本号:6.115

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	3.515	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

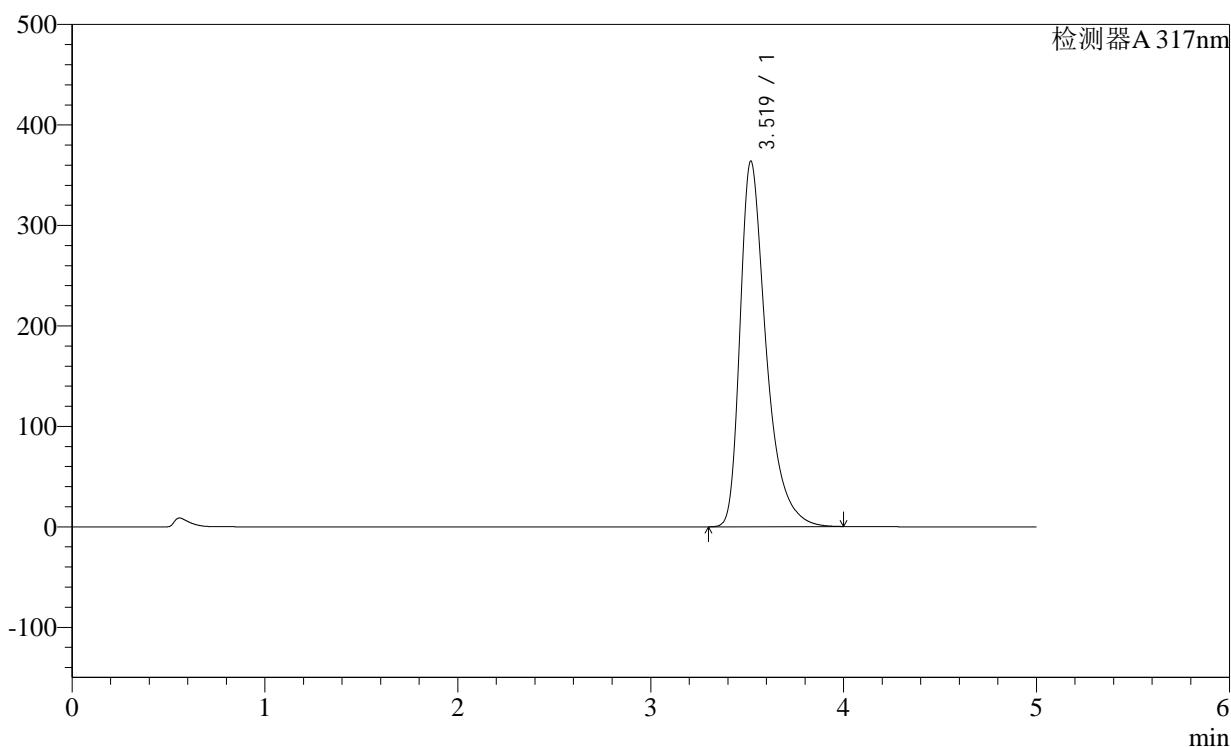
版本号:6.115

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-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011707p-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

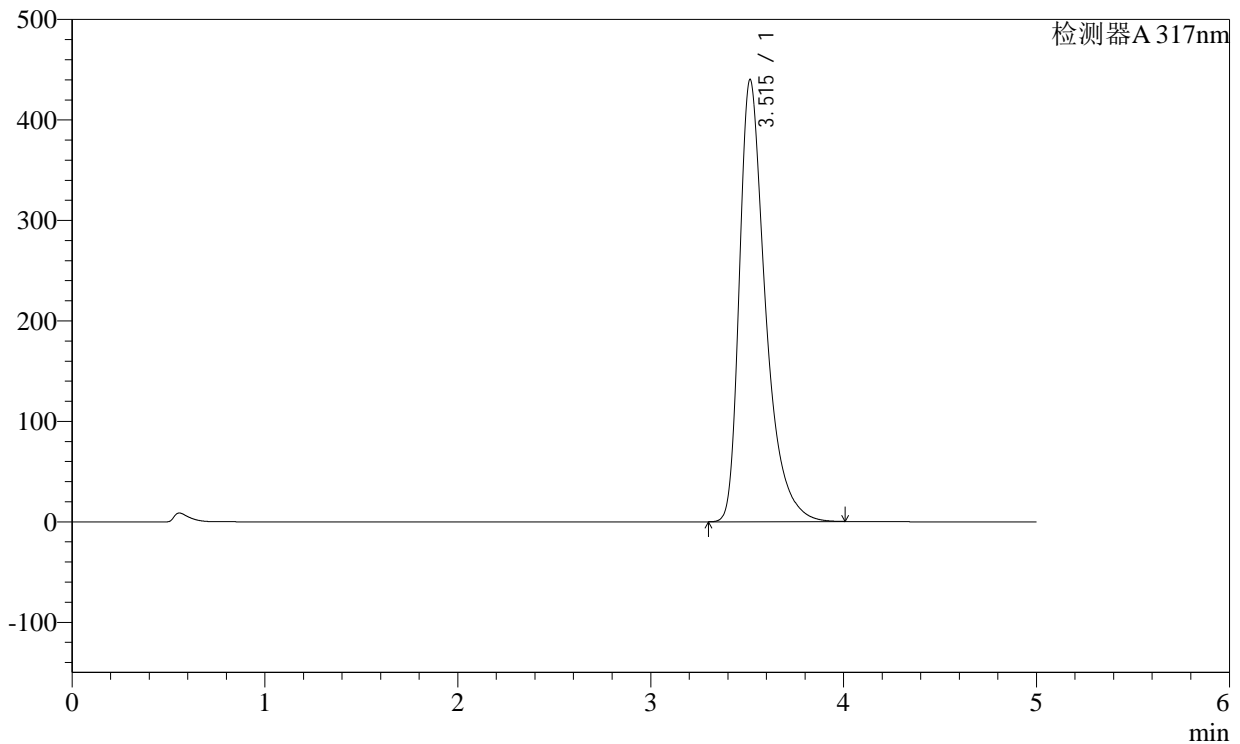
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	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

<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-p2-15min.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

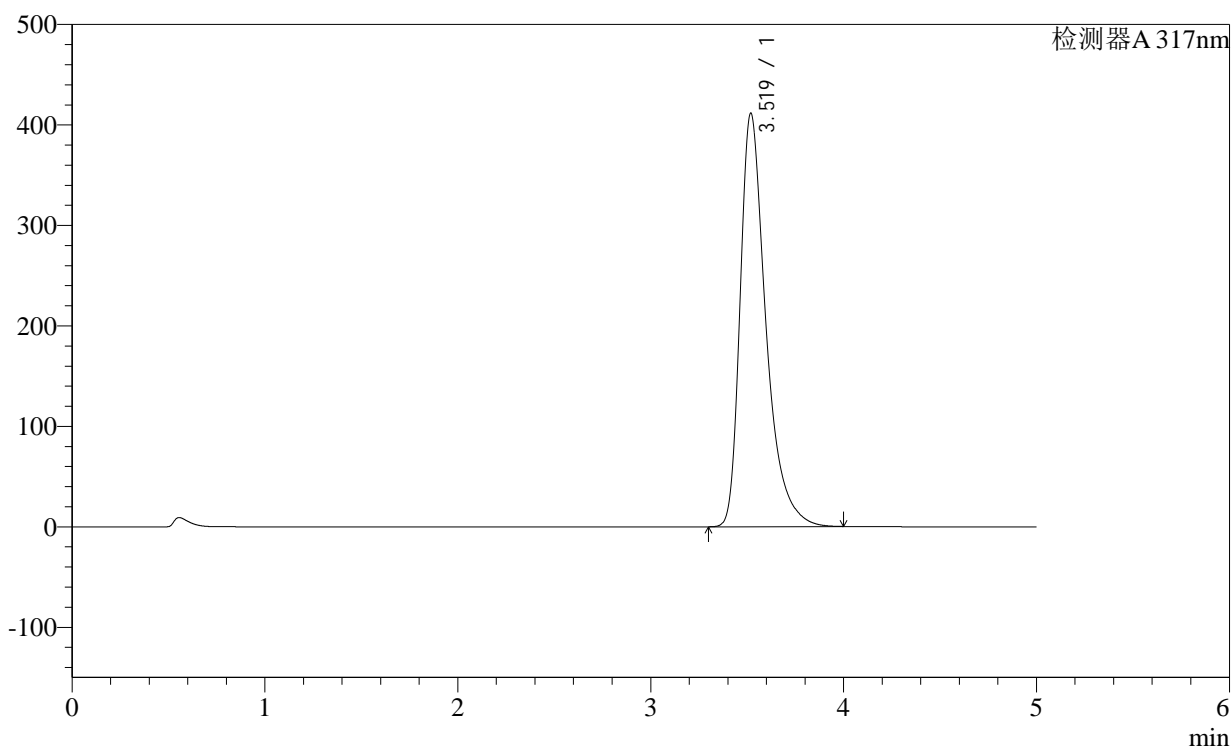
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	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-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: 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

进样时间: 2024/01/10 12:52:57

处理日期(V2): 2024/01/11 08:44:48

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

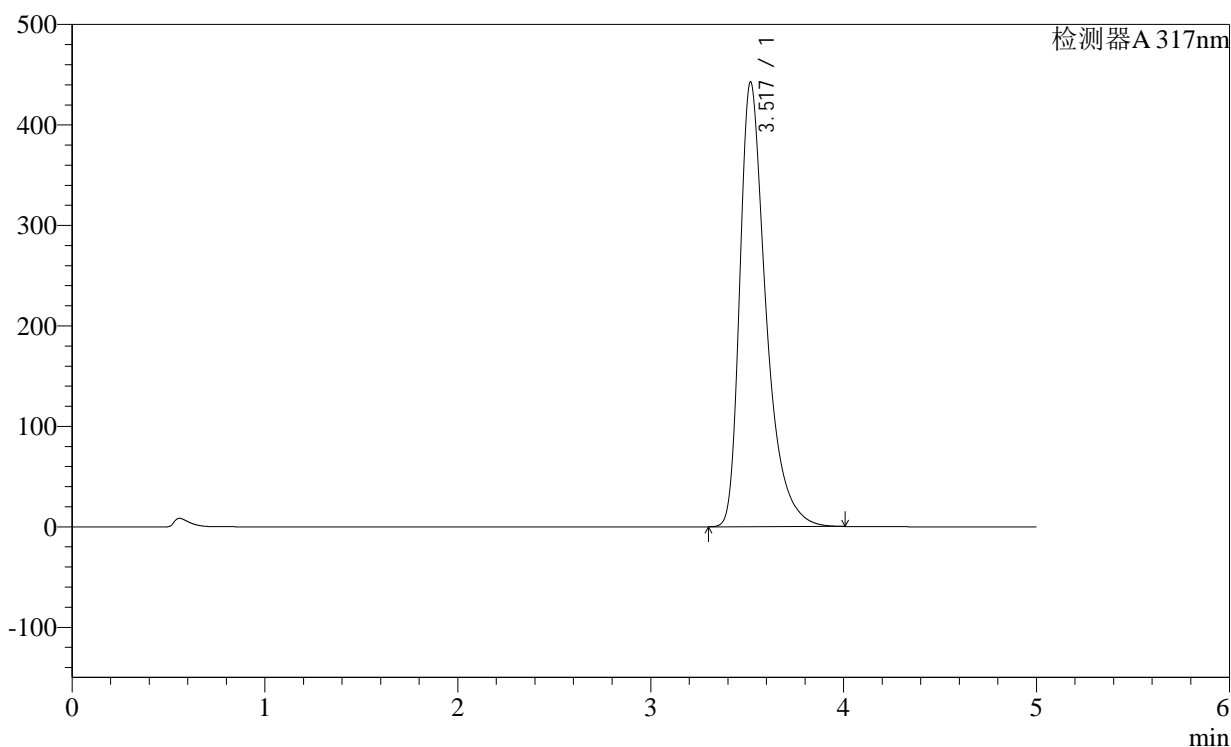
版本号:6.115

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	3.517	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-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011707p-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

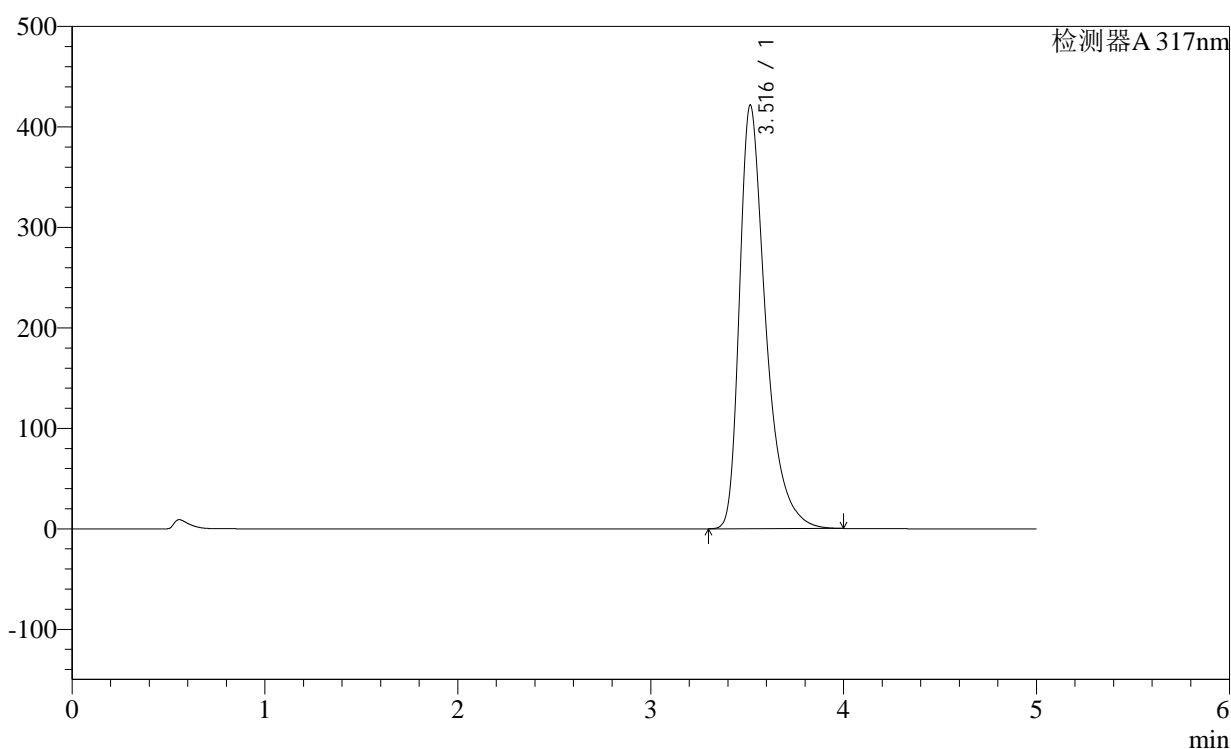
版本号:6.115

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-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011707p-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

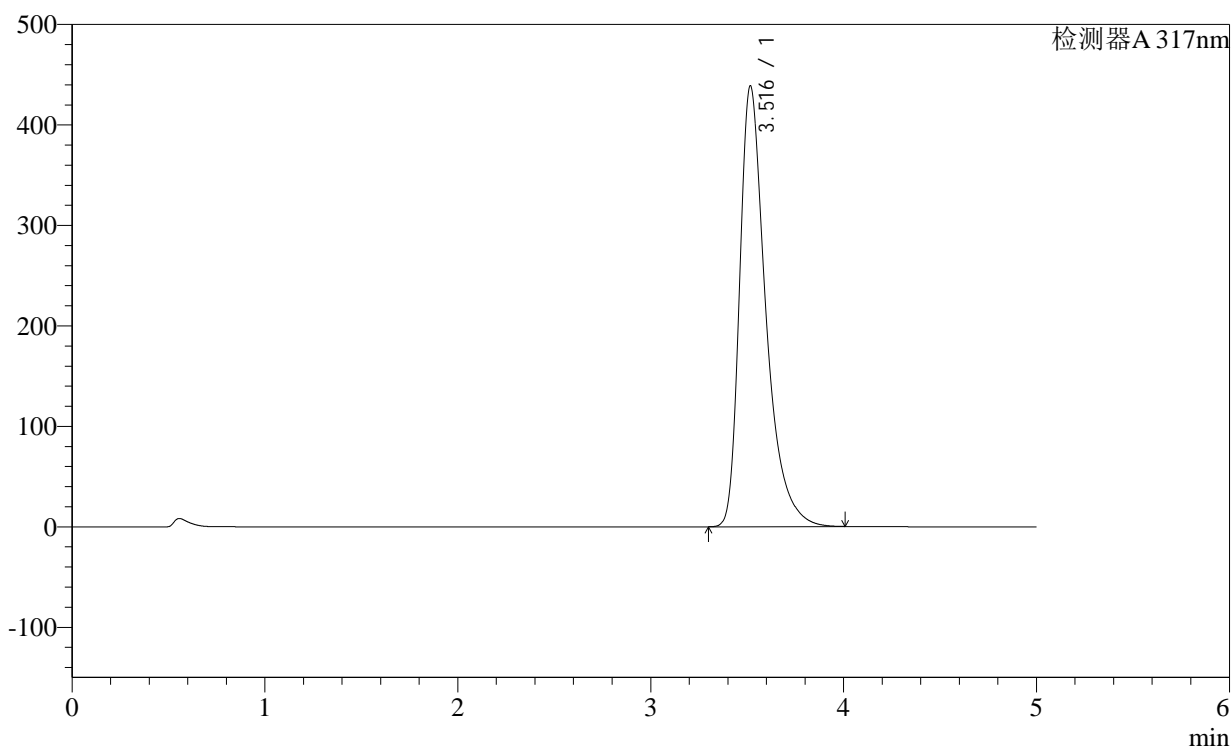
版本号:6.115

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

<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-p6-15min.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

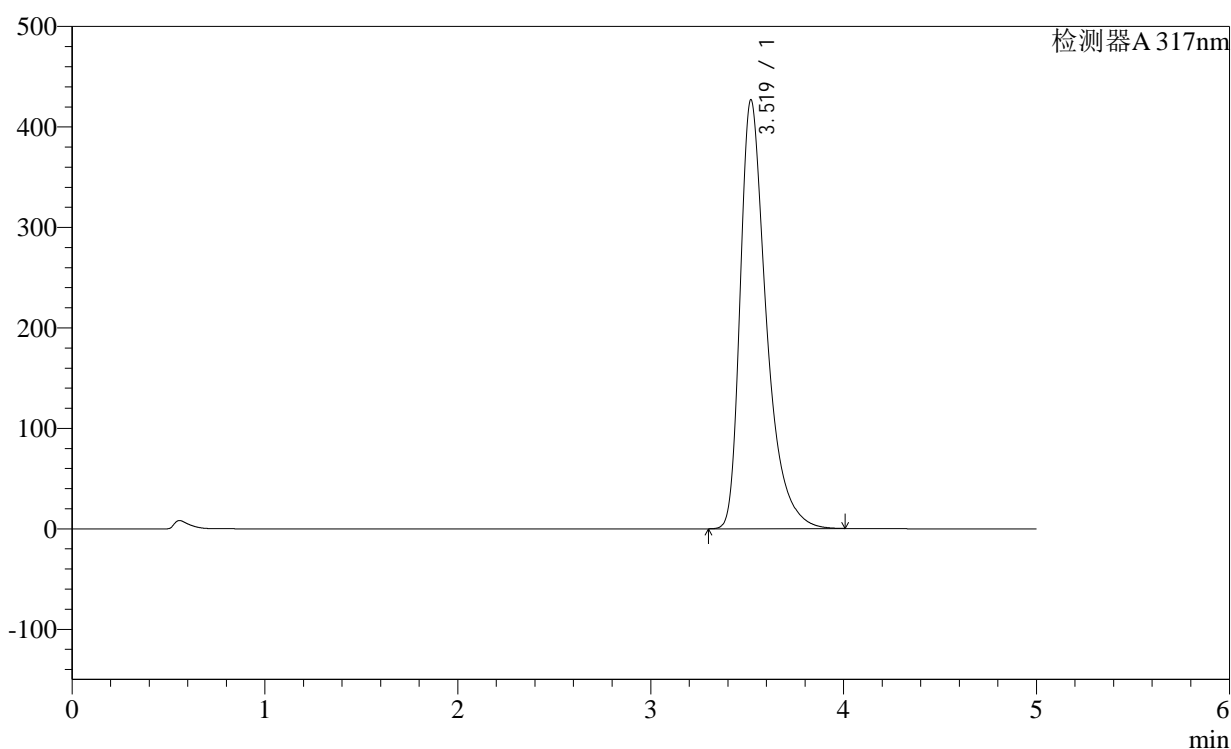
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	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-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-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

进样时间: 2024/01/10 13:14:28

处理日期(V2): 2024/01/11 08:44:58

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

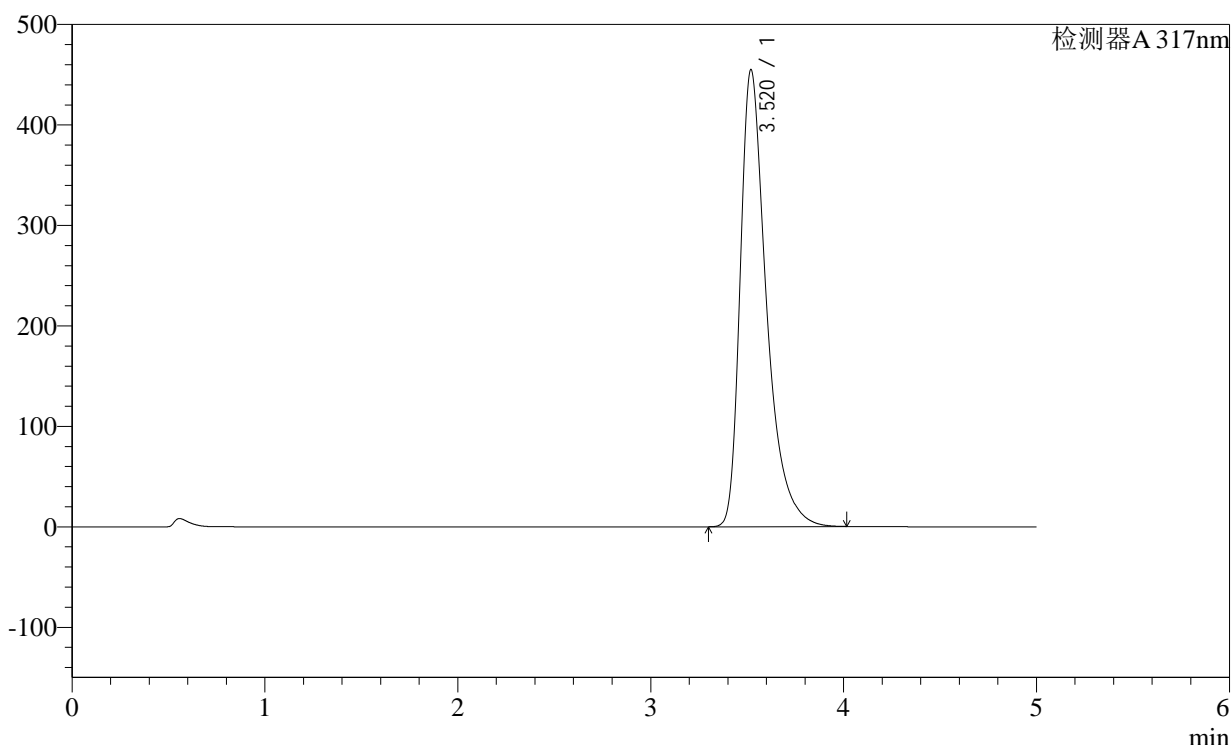
版本号:6.115

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	3.520	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

<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-p2-20min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 13:19:52

处理日期(V2): 2024/01/11 08:45:01

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

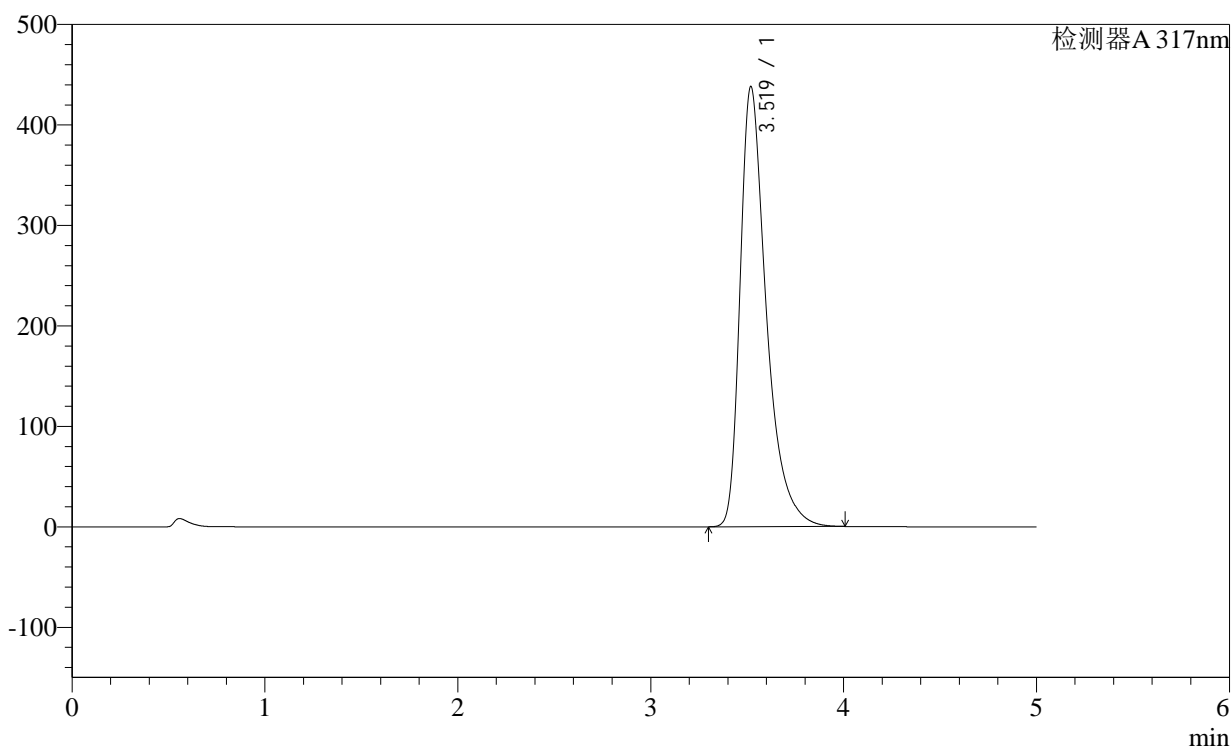
版本号:6.115

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	3.519	4152672	100.000	437777	3473	1.464	--
总计		4152672	100.000	437777			

图26 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-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

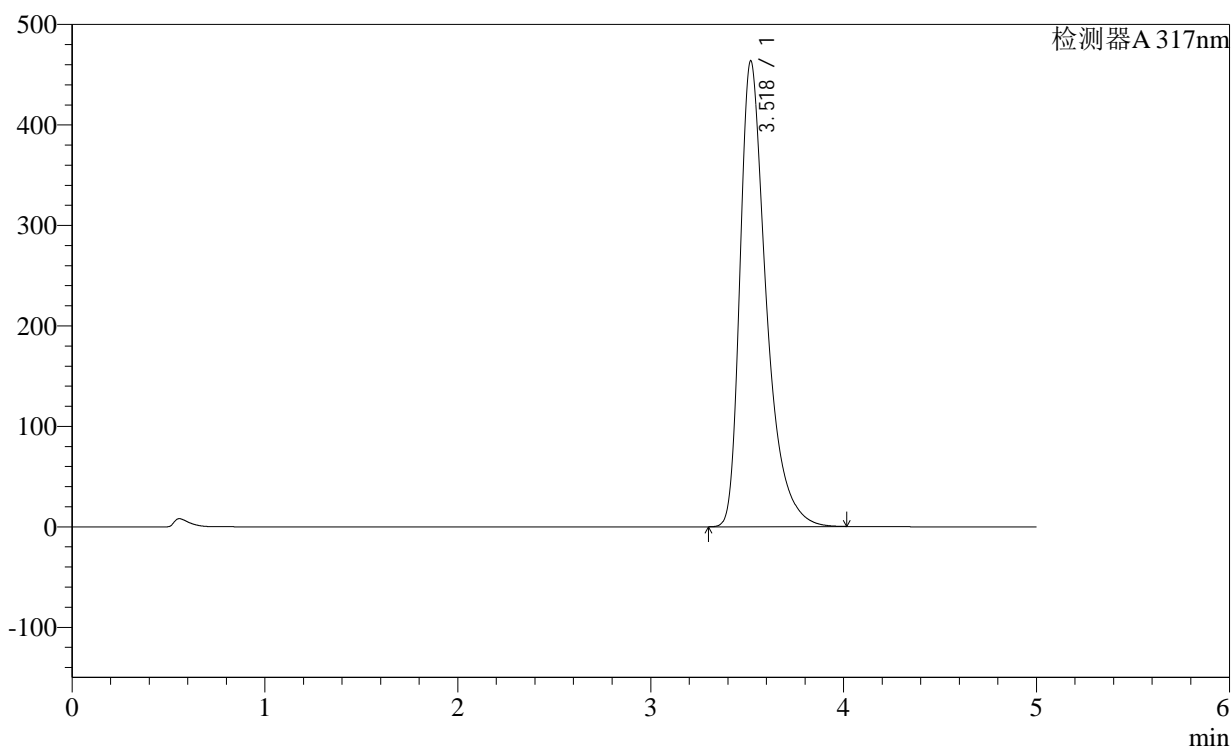
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 13:30:38

处理日期(V2): 2024/01/11 08:45:06

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

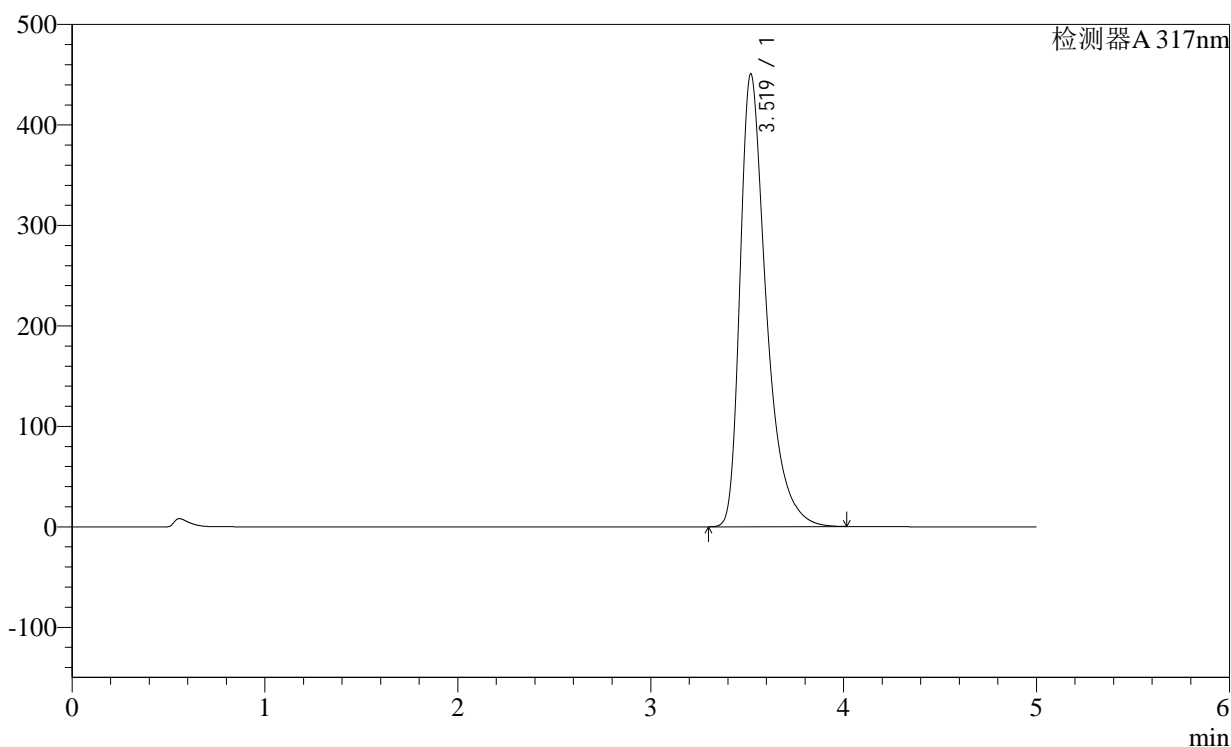
版本号:6.115

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	3.519	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

<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-p5-20min.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

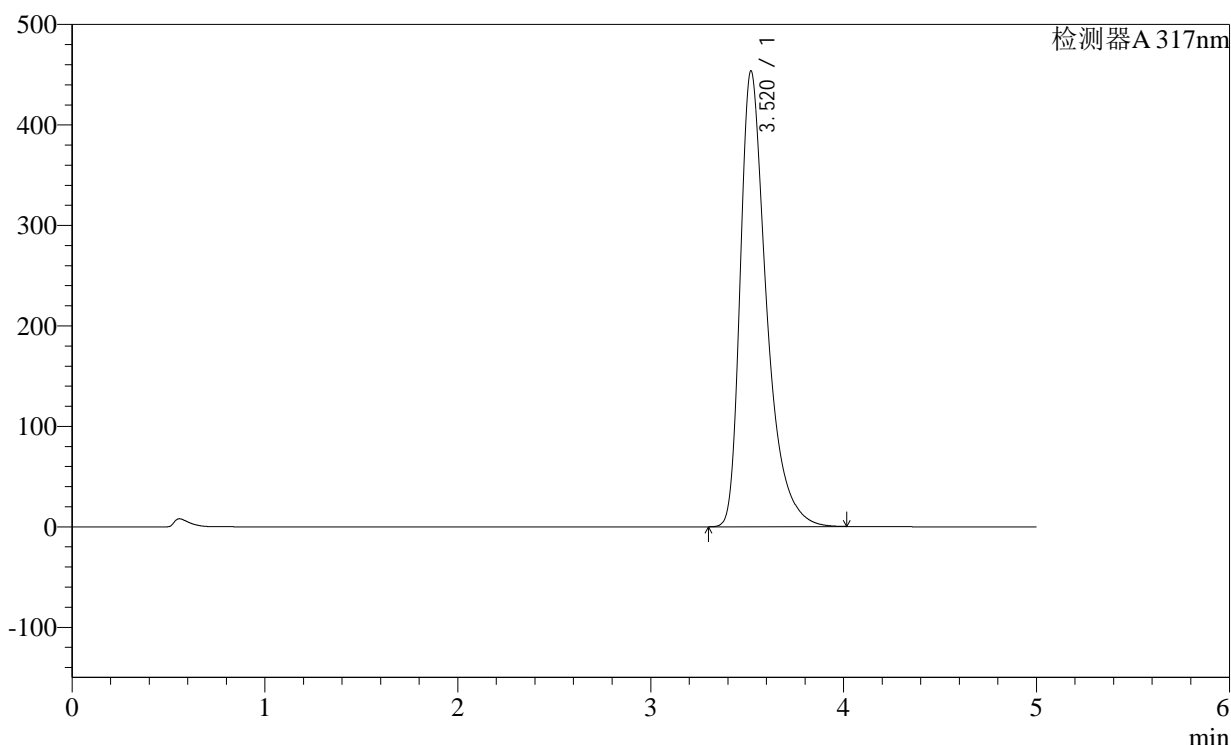
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	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

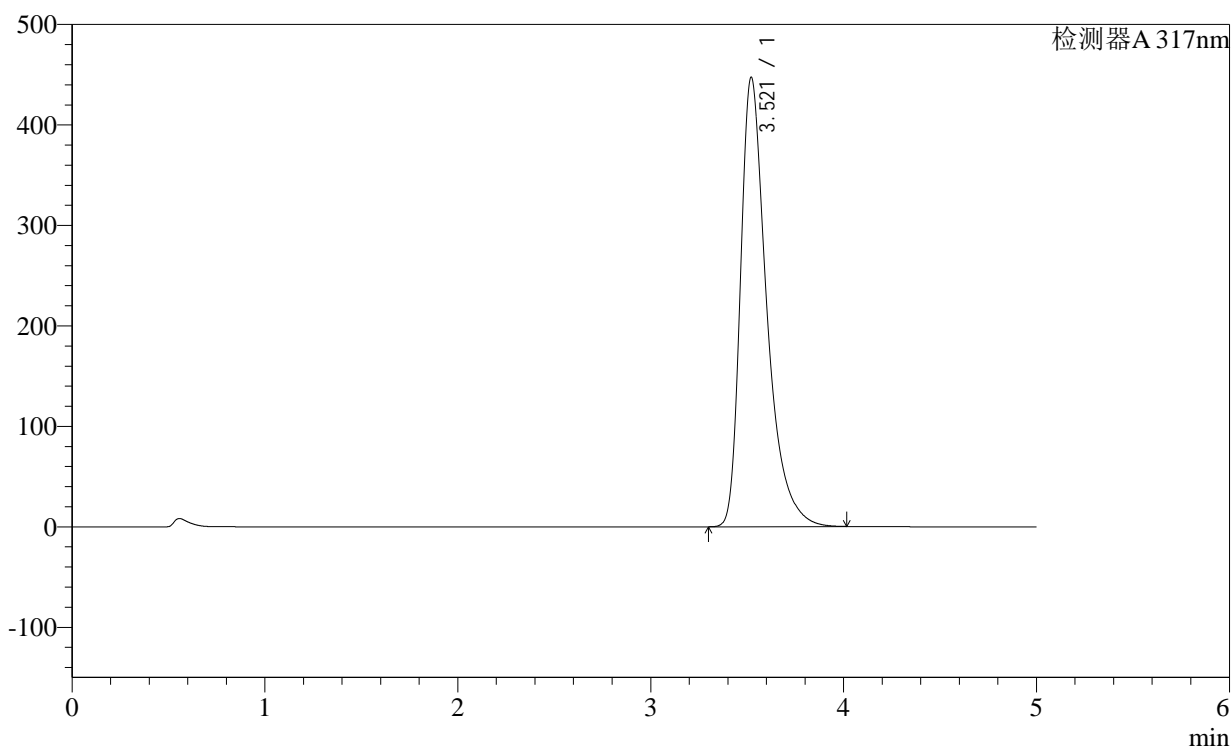
版本号:6.115

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

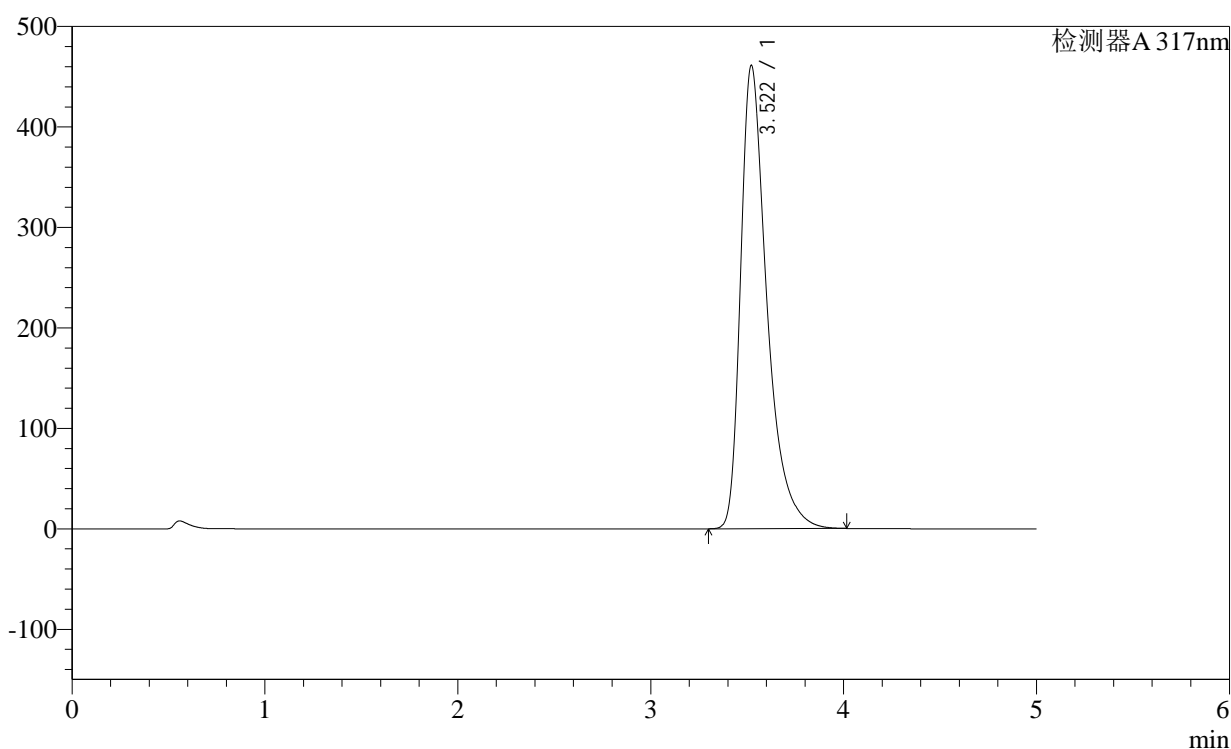
版本号:6.115

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

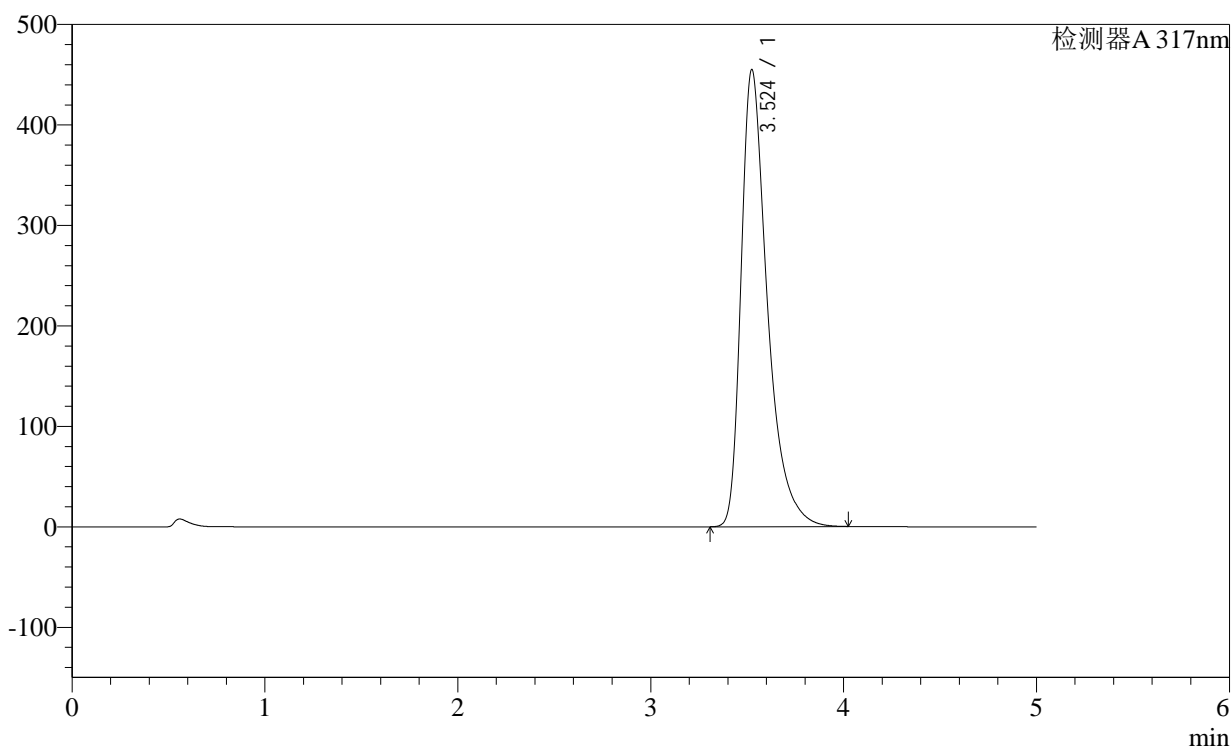
版本号:6.115

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

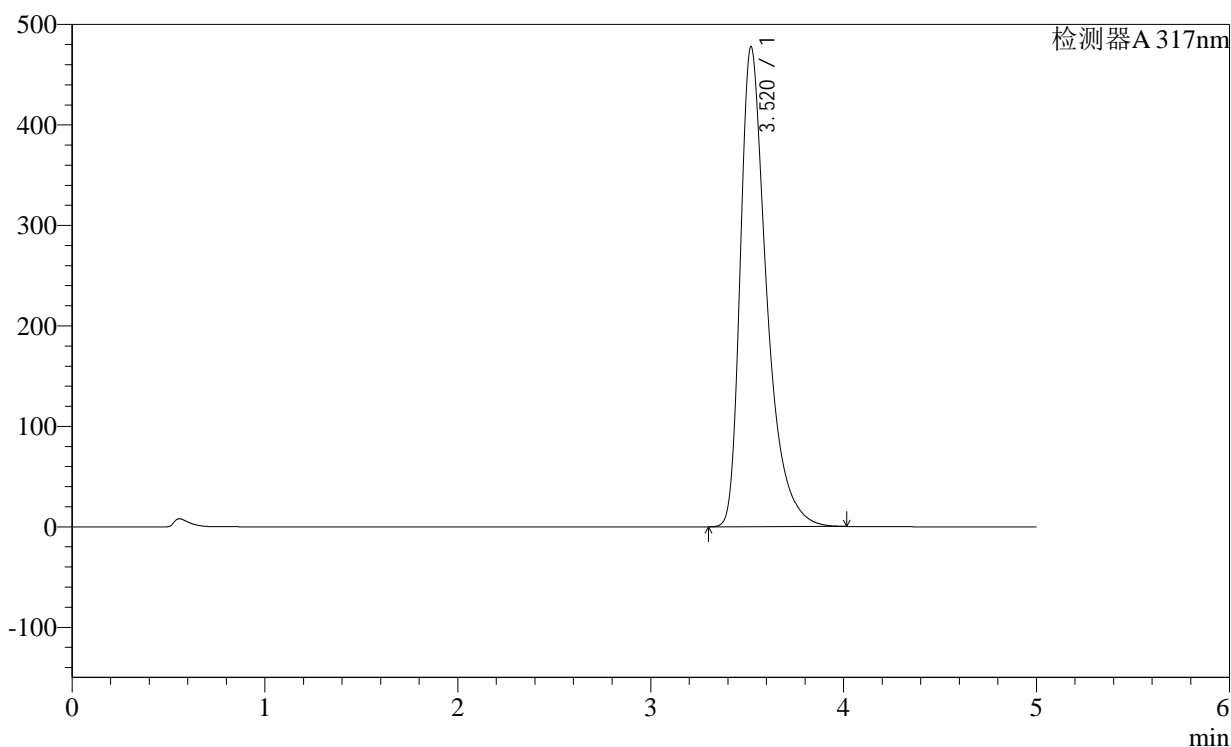
版本号:6.115

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°C

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

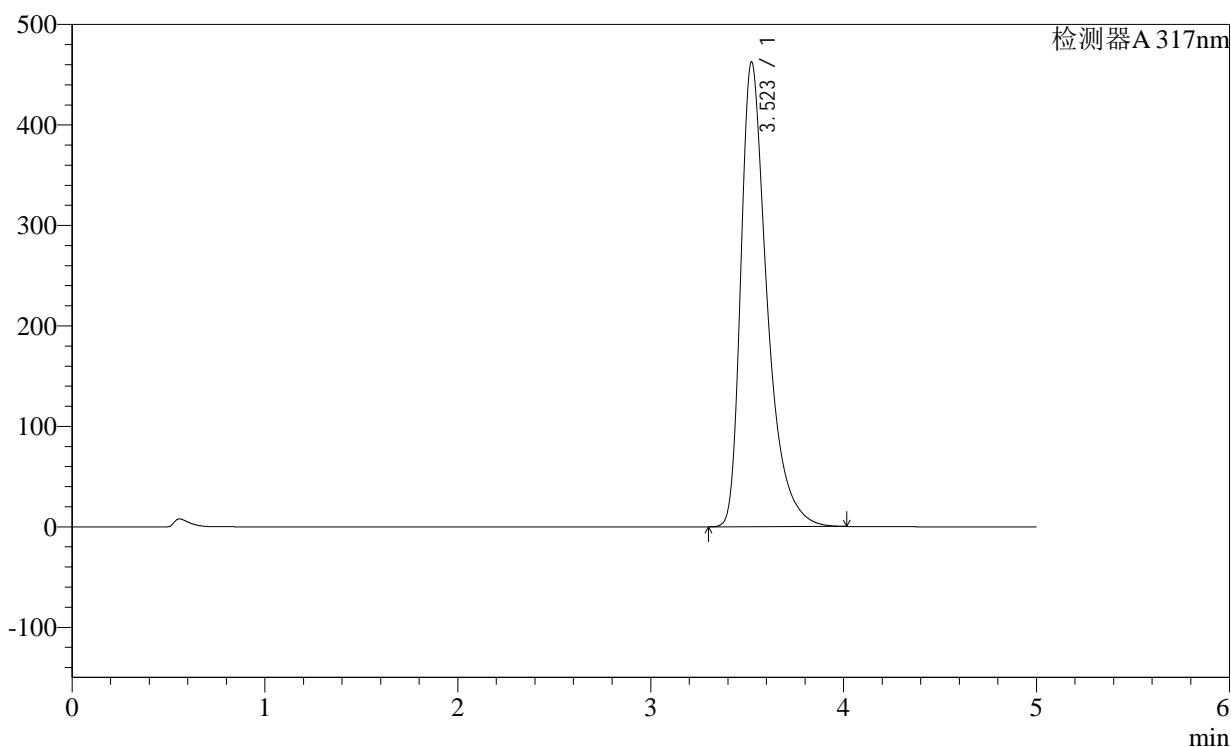
版本号:6.115

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			

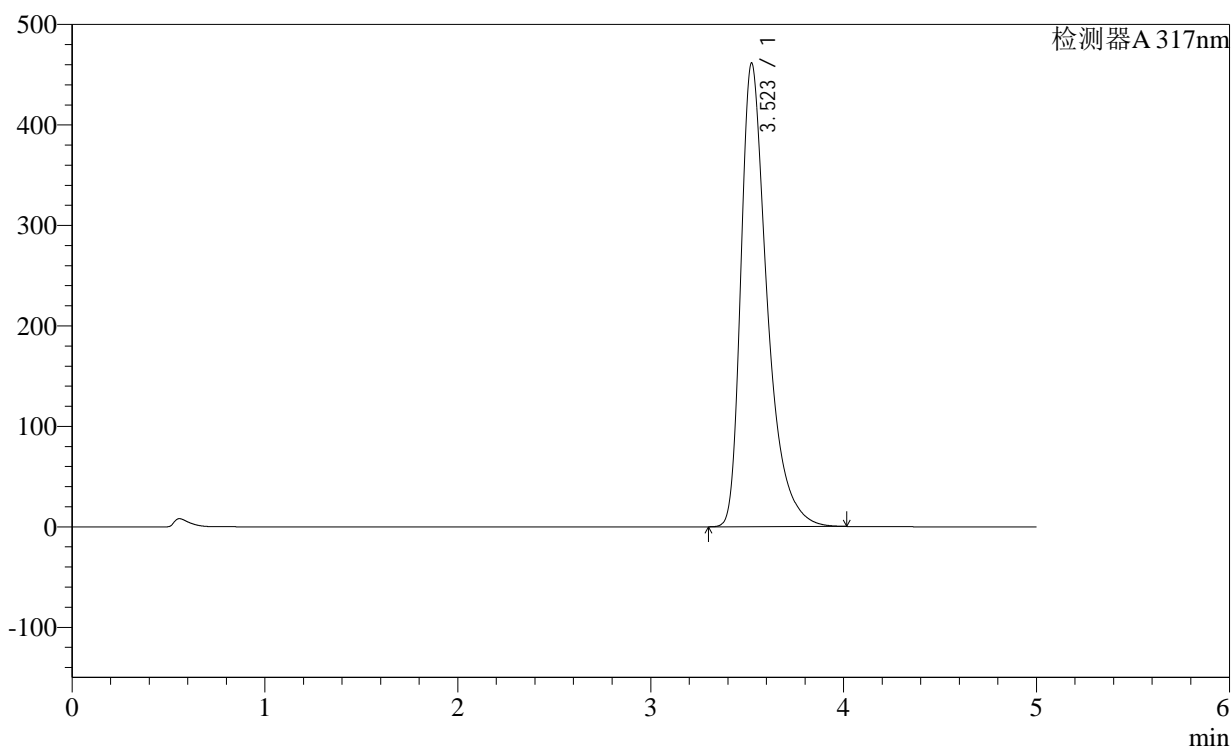
图34 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<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
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 14:08:17 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:45:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	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

<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-p6-30min.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

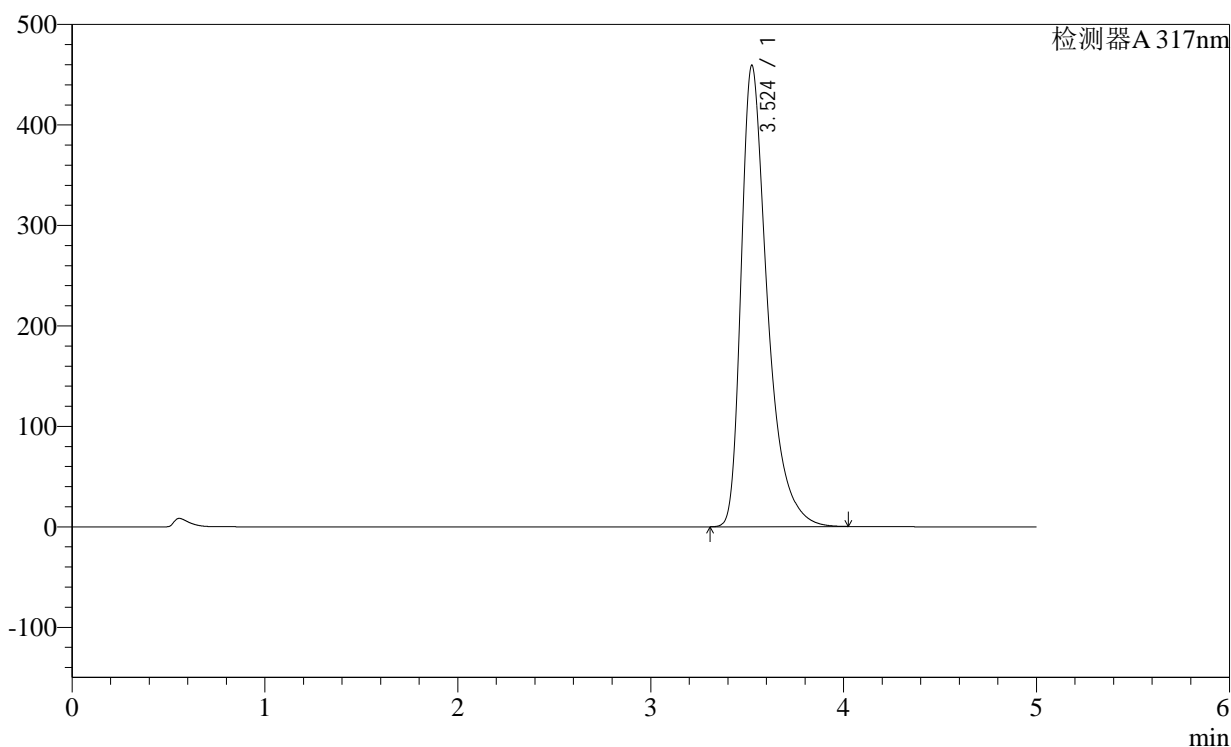
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 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

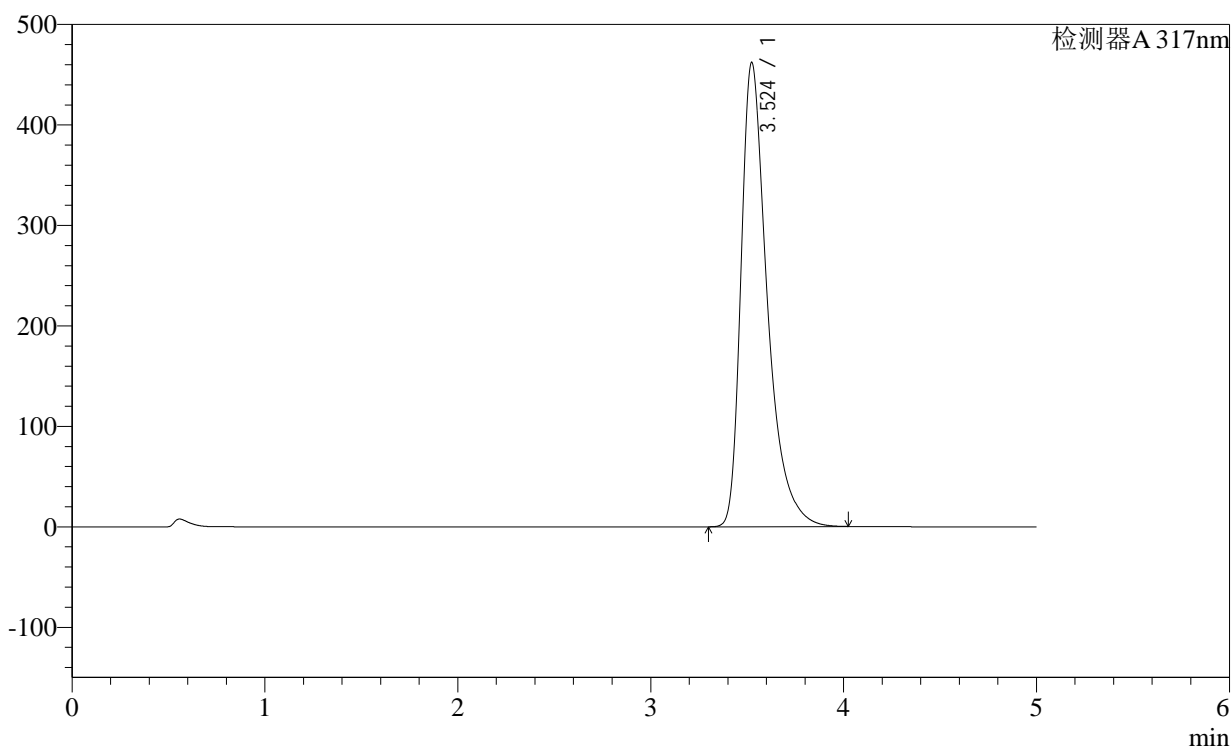
版本号:6.115

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

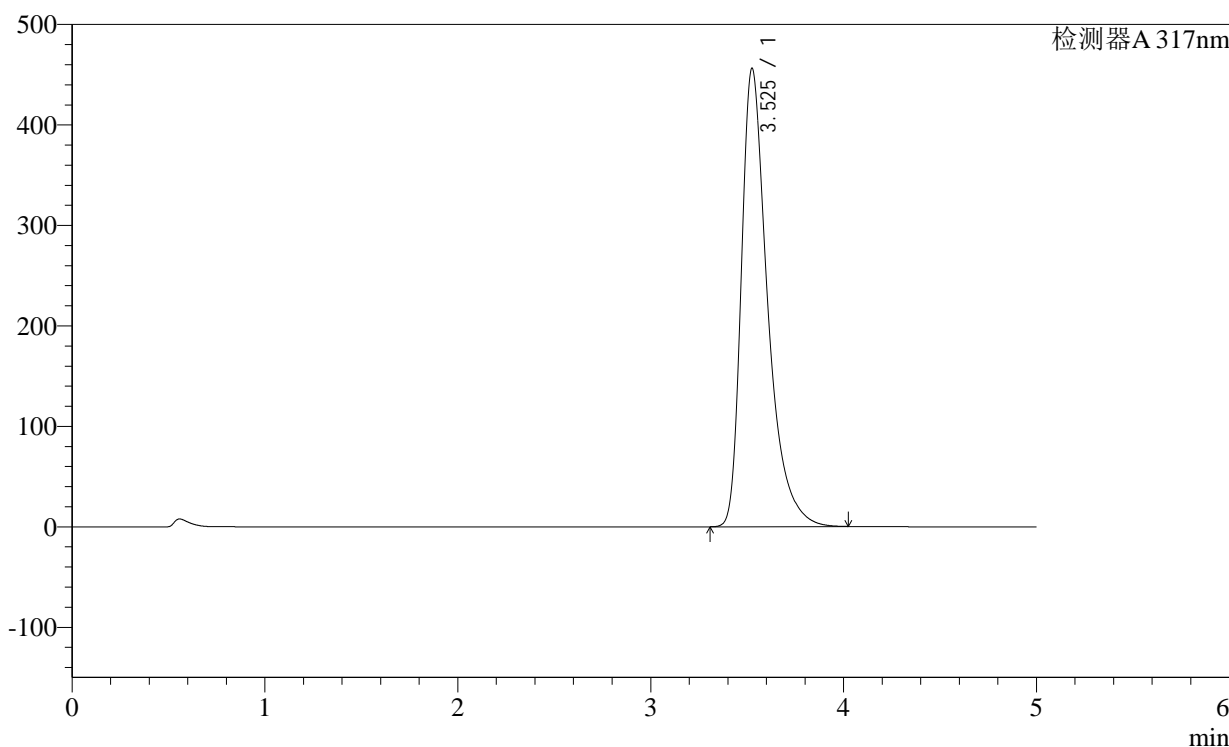
版本号:6.115

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			

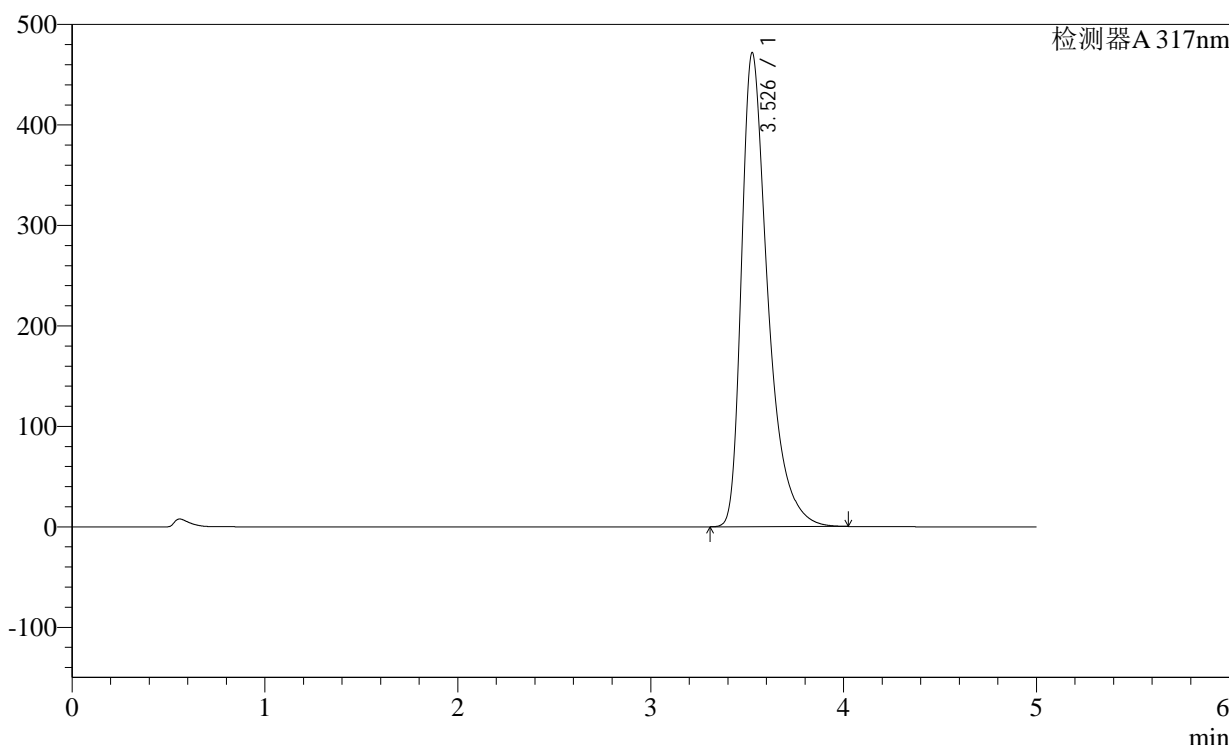
图38 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5µm)	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-p3-45min.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	版本号:6.115
进样时间: 2024/01/10 14:29:48	分析者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 08:45:35	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	3.526	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-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 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

进样时间: 2024/01/10 14:35:10

处理日期(V2): 2024/01/11 08:45:38

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

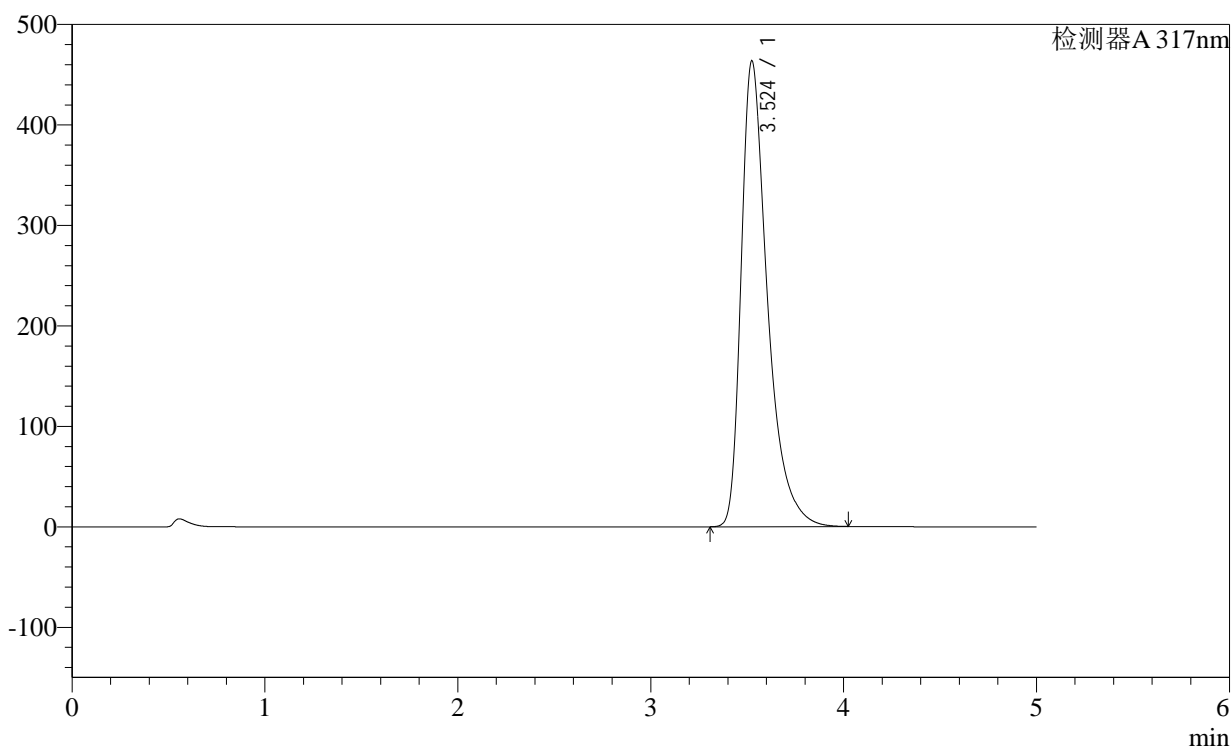
版本号:6.115

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	3.524	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

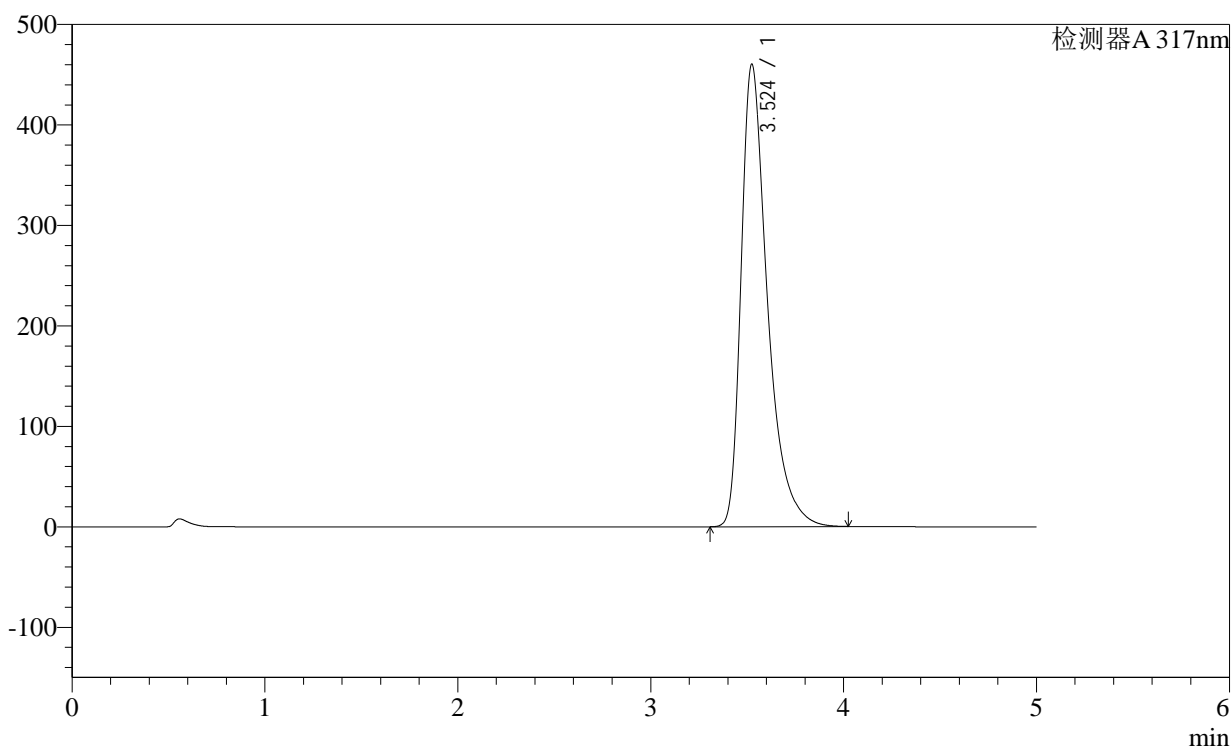
版本号:6.115

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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 14:45:56

处理日期(V2): 2024/01/11 08:45:43

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

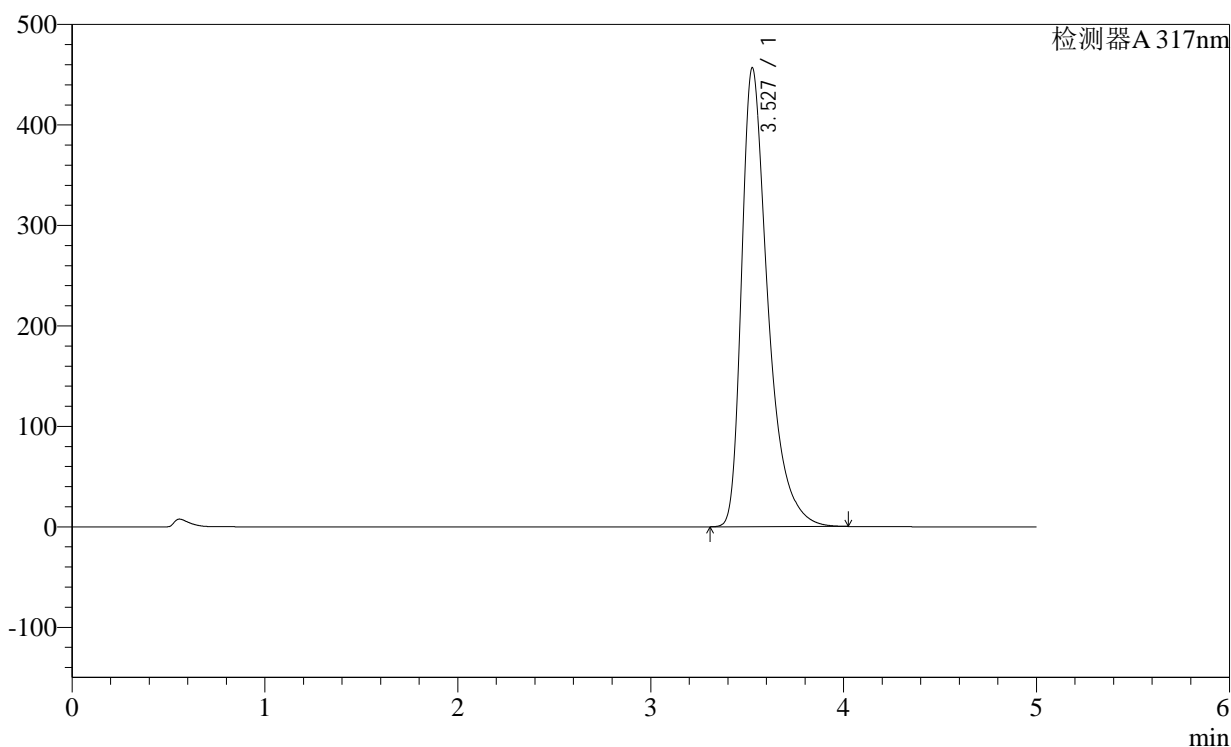
版本号:6.115

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	3.527	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

<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-p1-60min.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

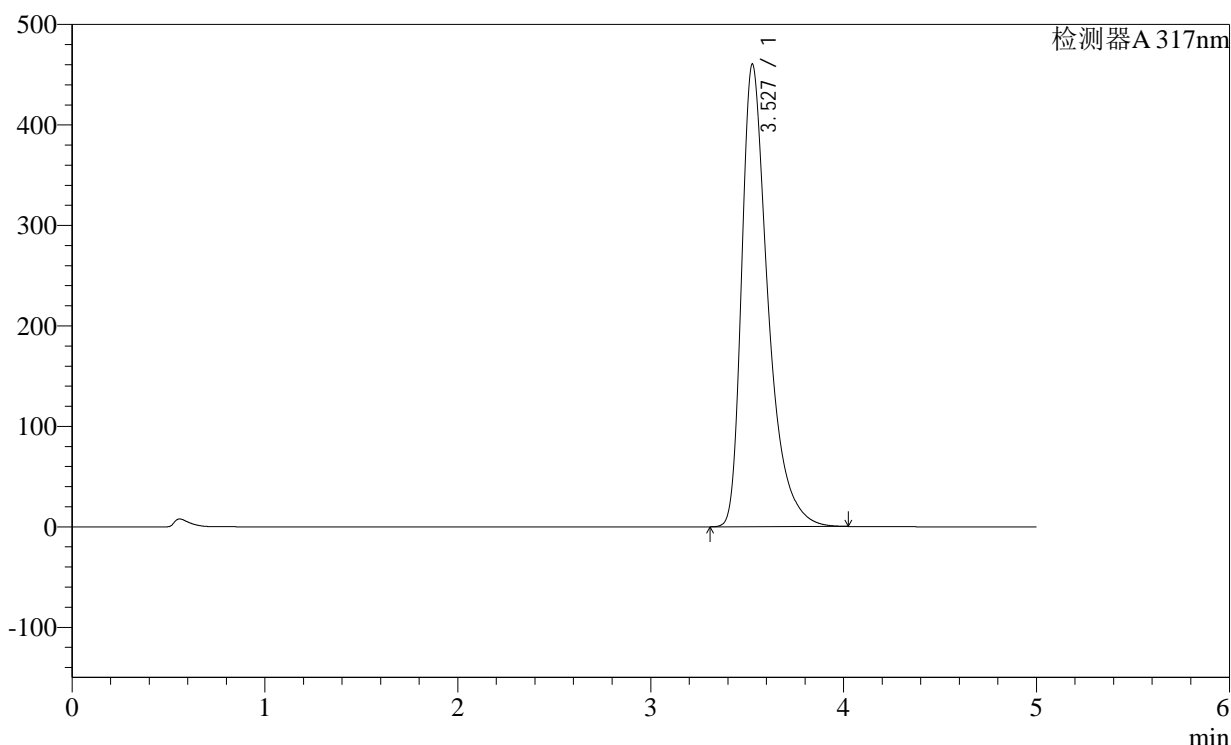
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	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

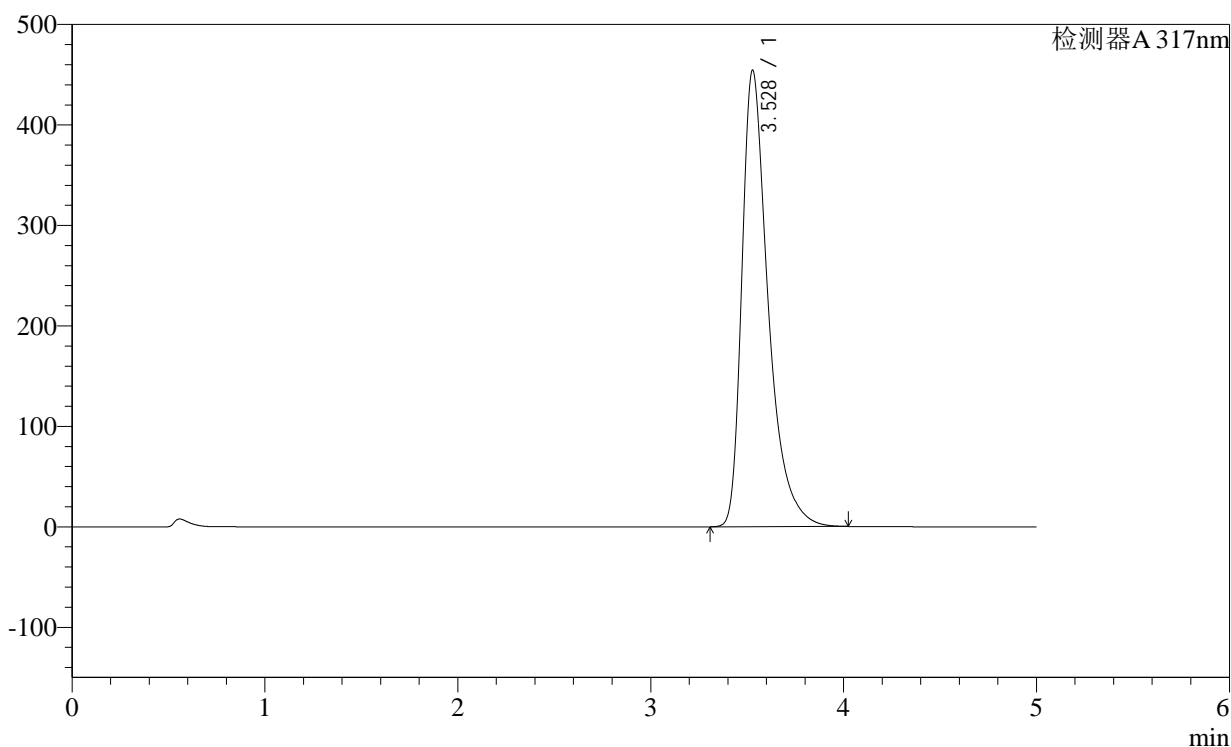
版本号:6.115

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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 15:02:03

处理日期(V2): 2024/01/11 08:45:51

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

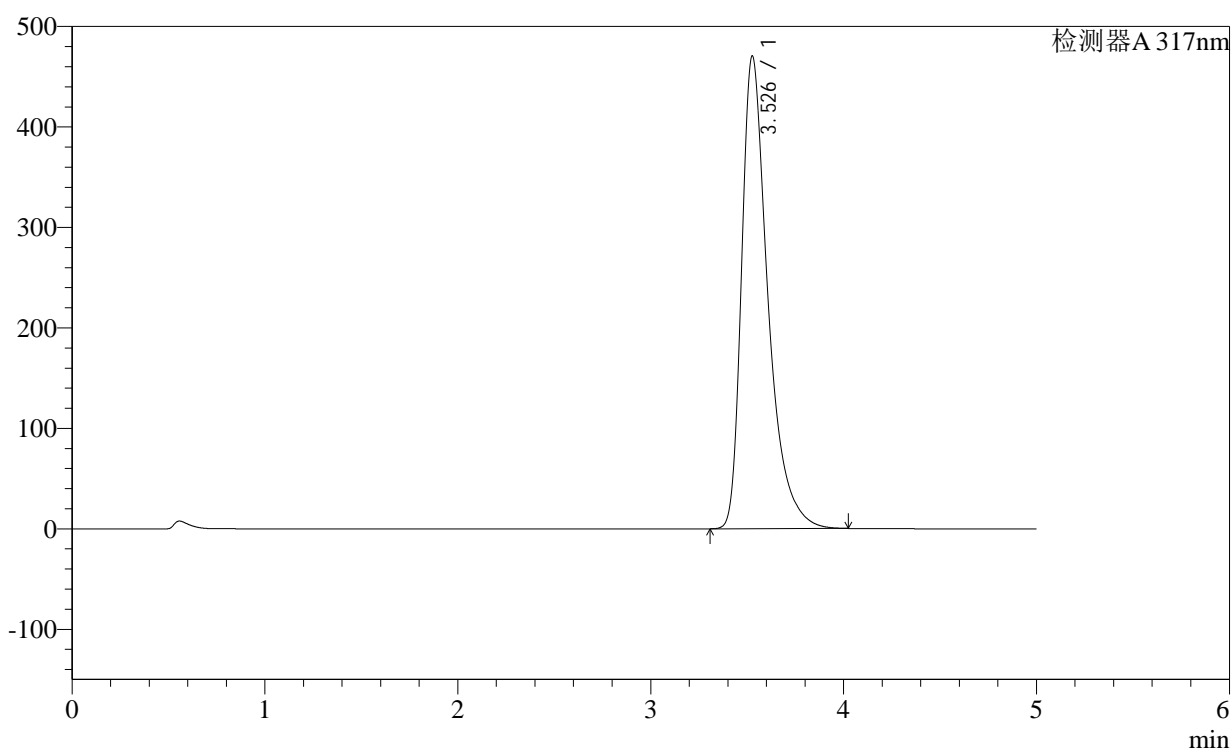
版本号:6.115

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	3.526	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-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: 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

进样时间: 2024/01/10 15:07:26

处理日期(V2): 2024/01/11 08:45:53

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

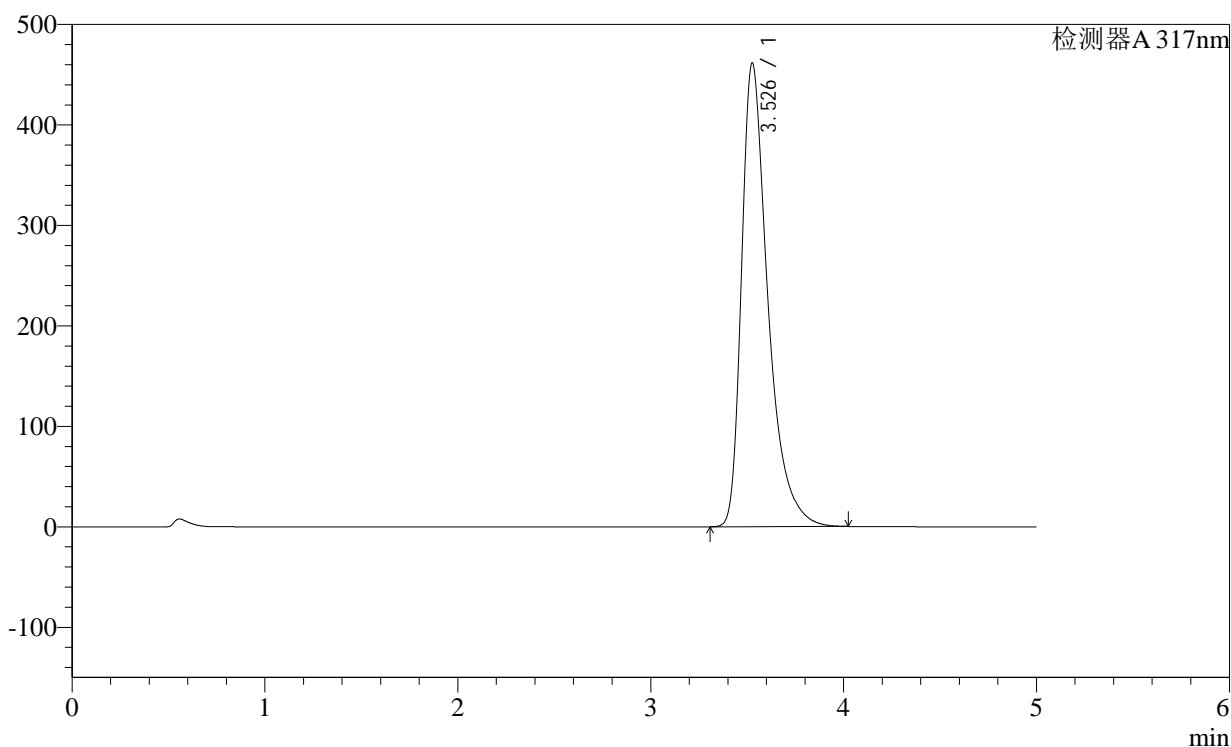
版本号:6.115

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	3.526	4392299	100.000	460737	3465	1.483	--
总计		4392299	100.000	460737			

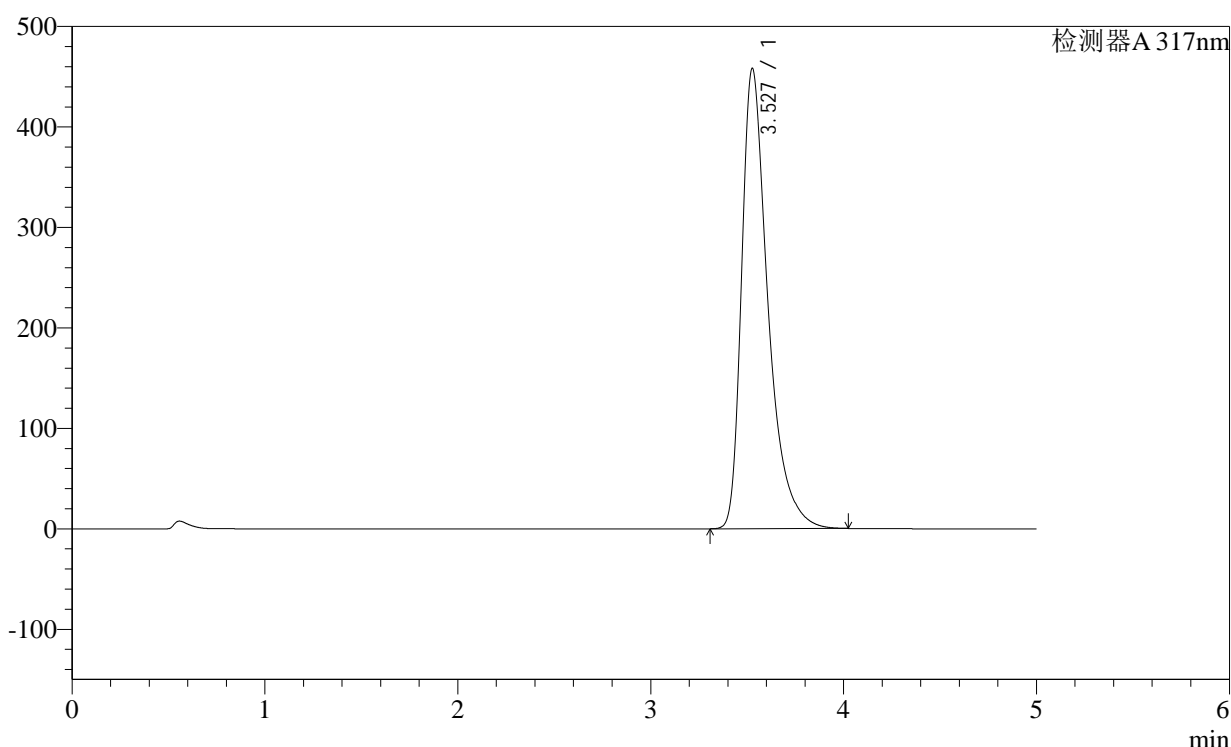
图46 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<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-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: 1-52

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 15:18:11

处理日期(V2): 2024/01/11 08:45:58

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

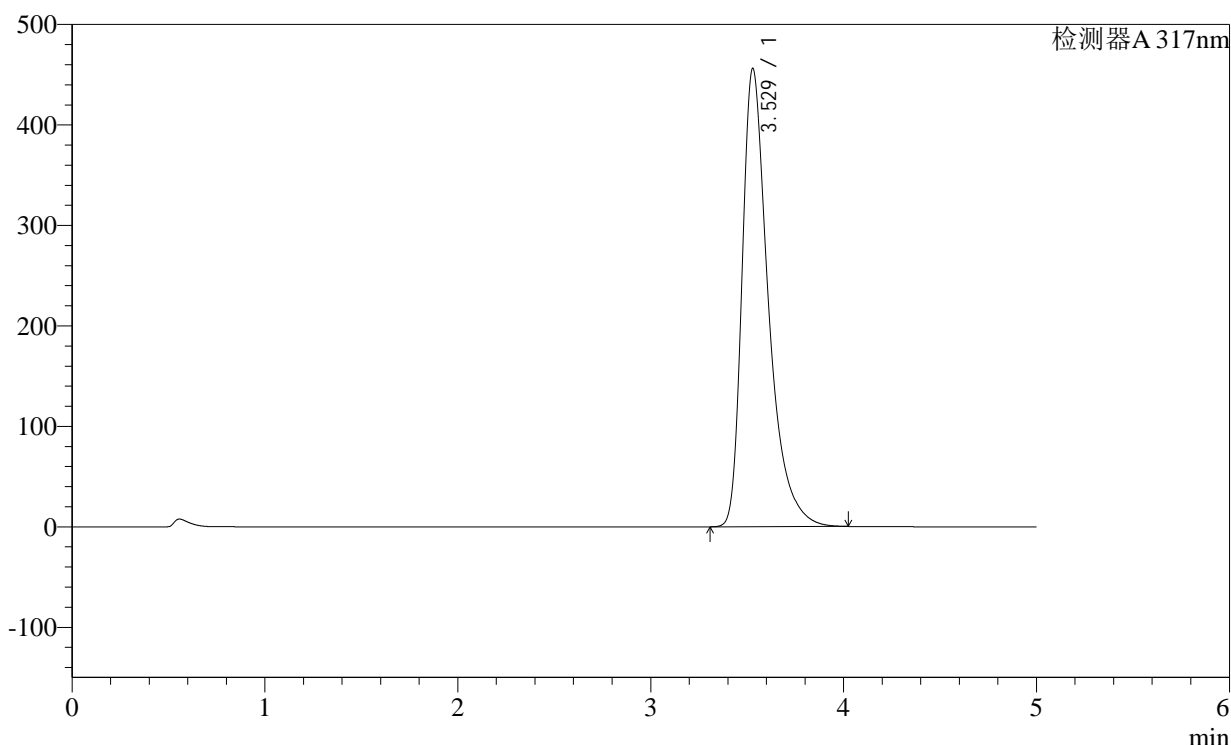
版本号:6.115

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	3.529	4337587	100.000	456193	3476	1.482	--
总计		4337587	100.000	456193			

图48 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: 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

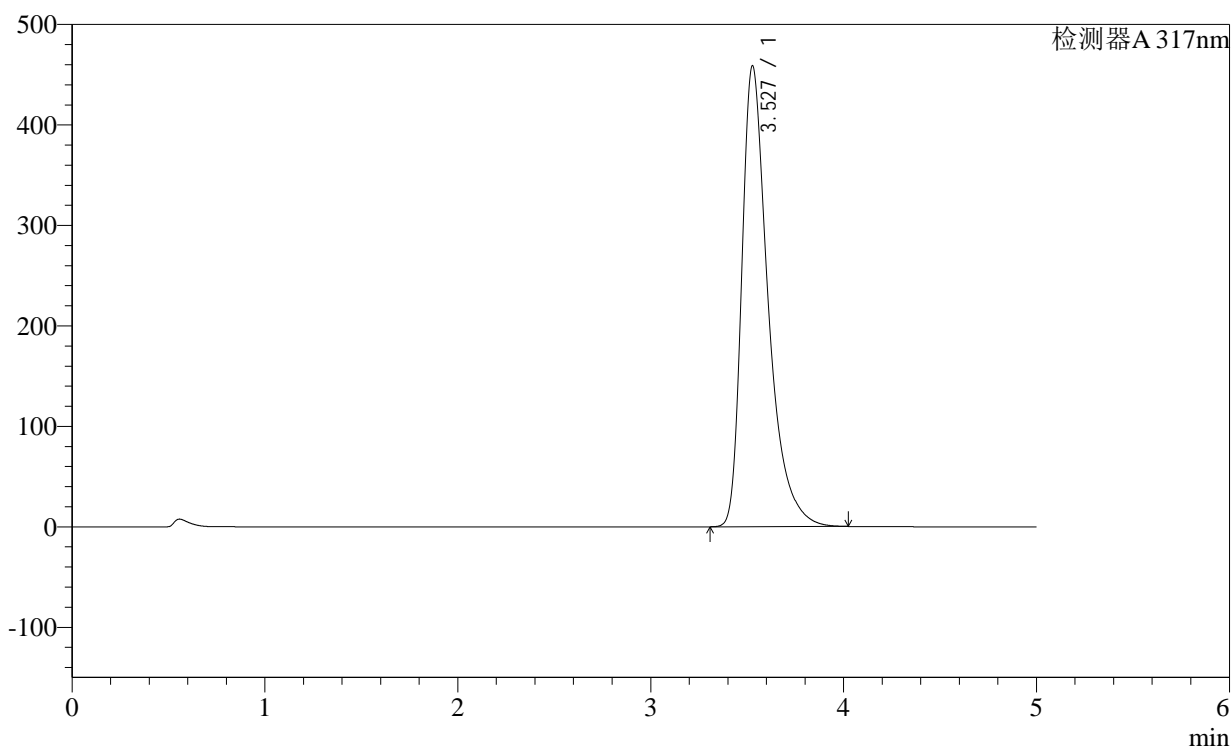
版本号:6.115

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			

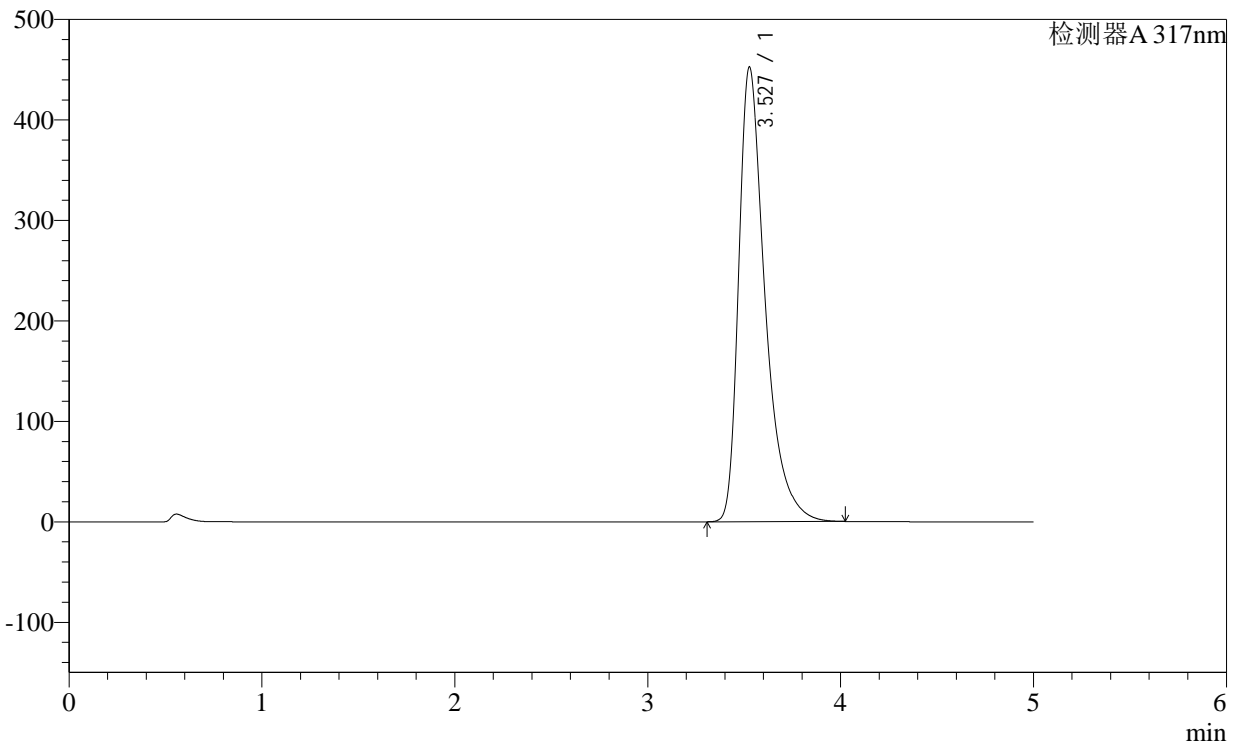
图49 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5µm) 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-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 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 15:28:59 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:46:04 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	3.527	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 15:34:24

处理日期(V2): 2024/01/11 08:46:06

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

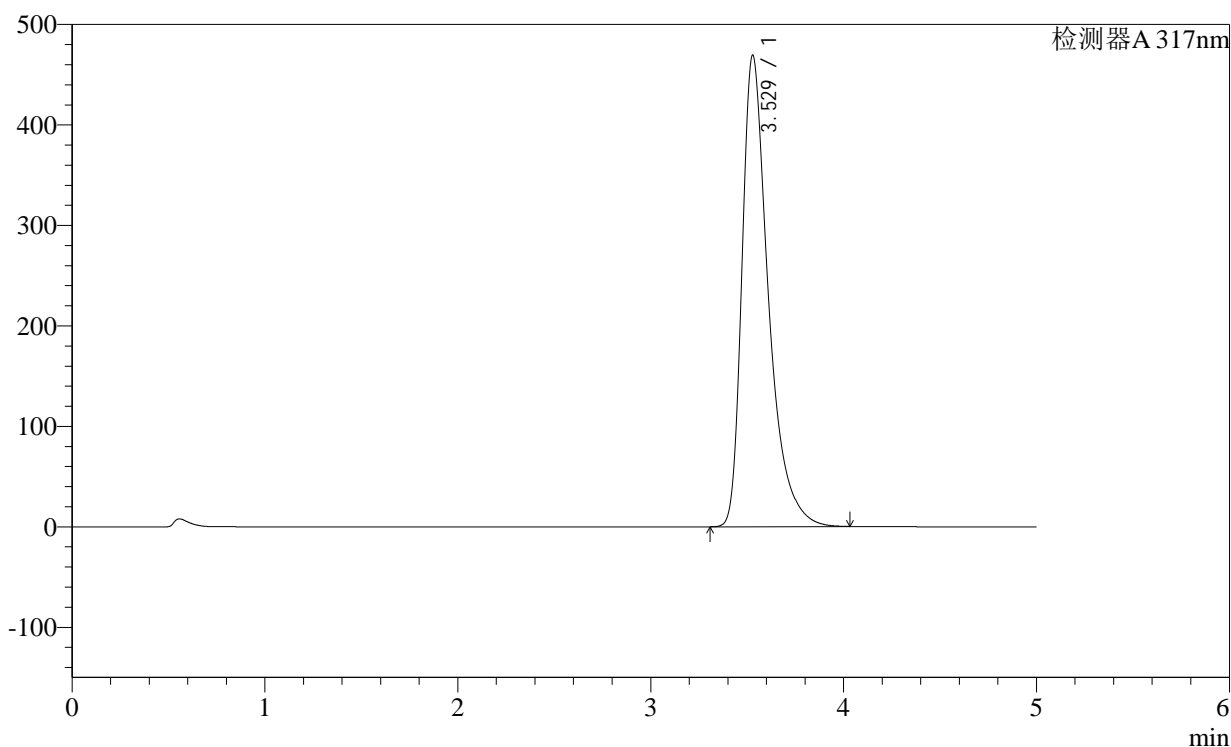
版本号:6.115

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	3.529	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

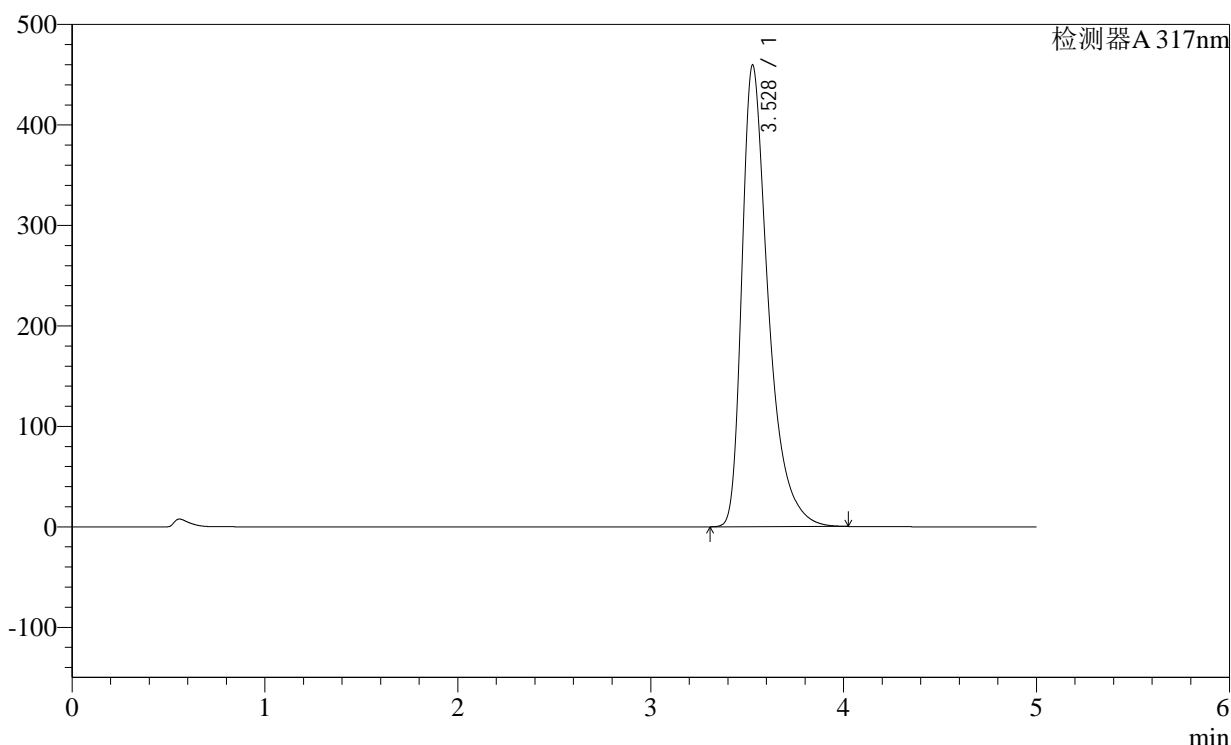
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

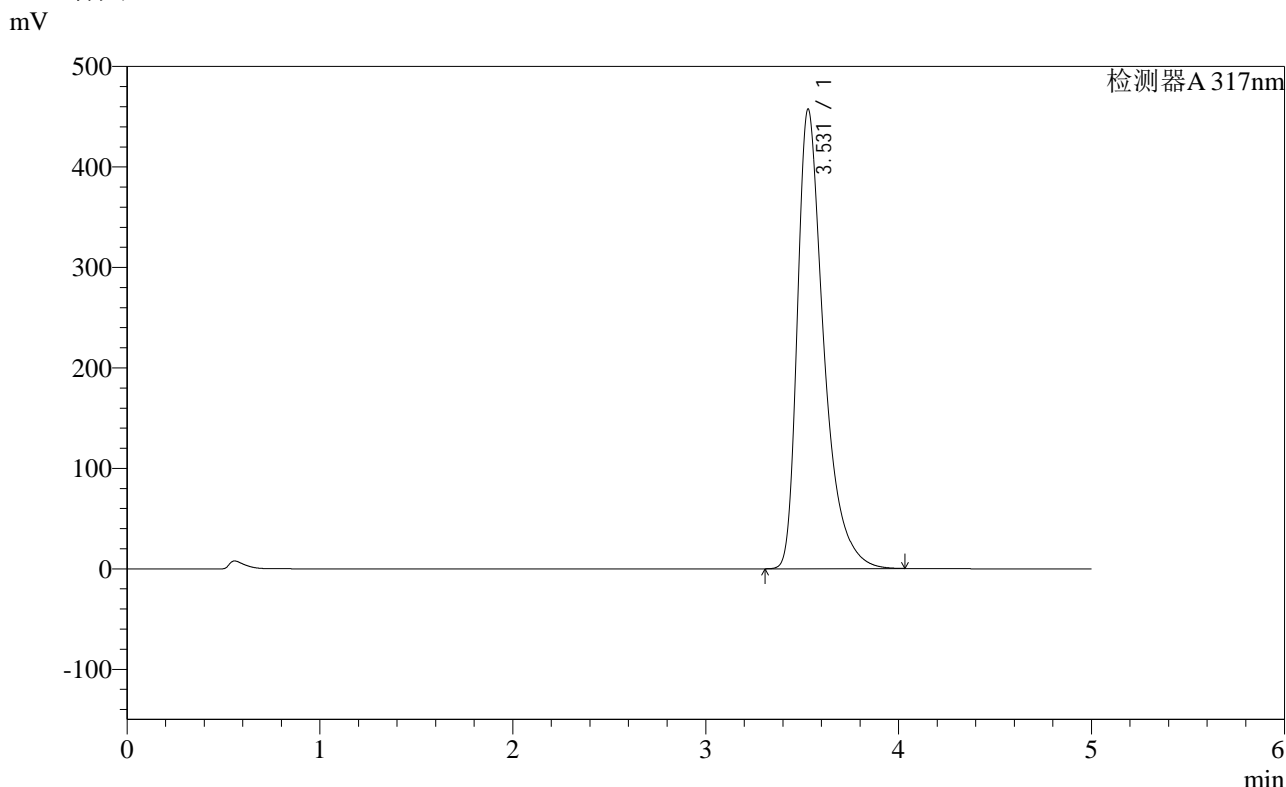
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.528	4379112	100.000	459468	3462	1.485	--
总计		4379112	100.000	459468			

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>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	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			

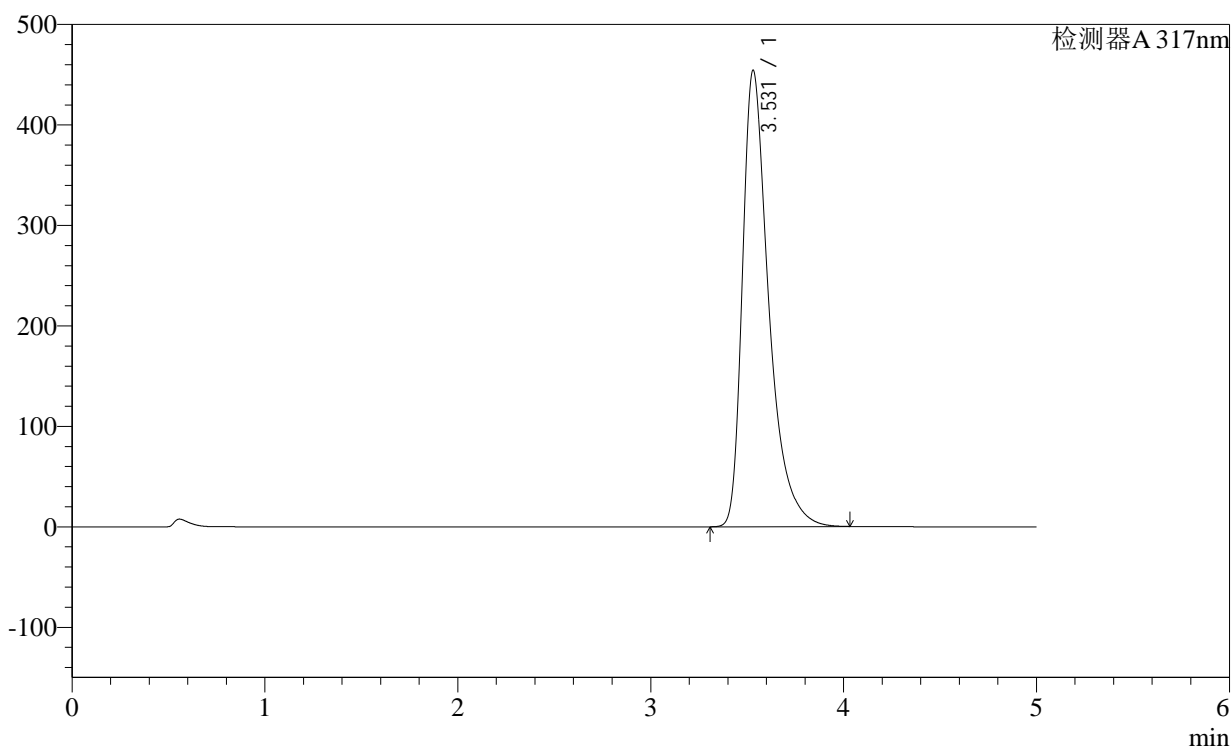
图53 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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			

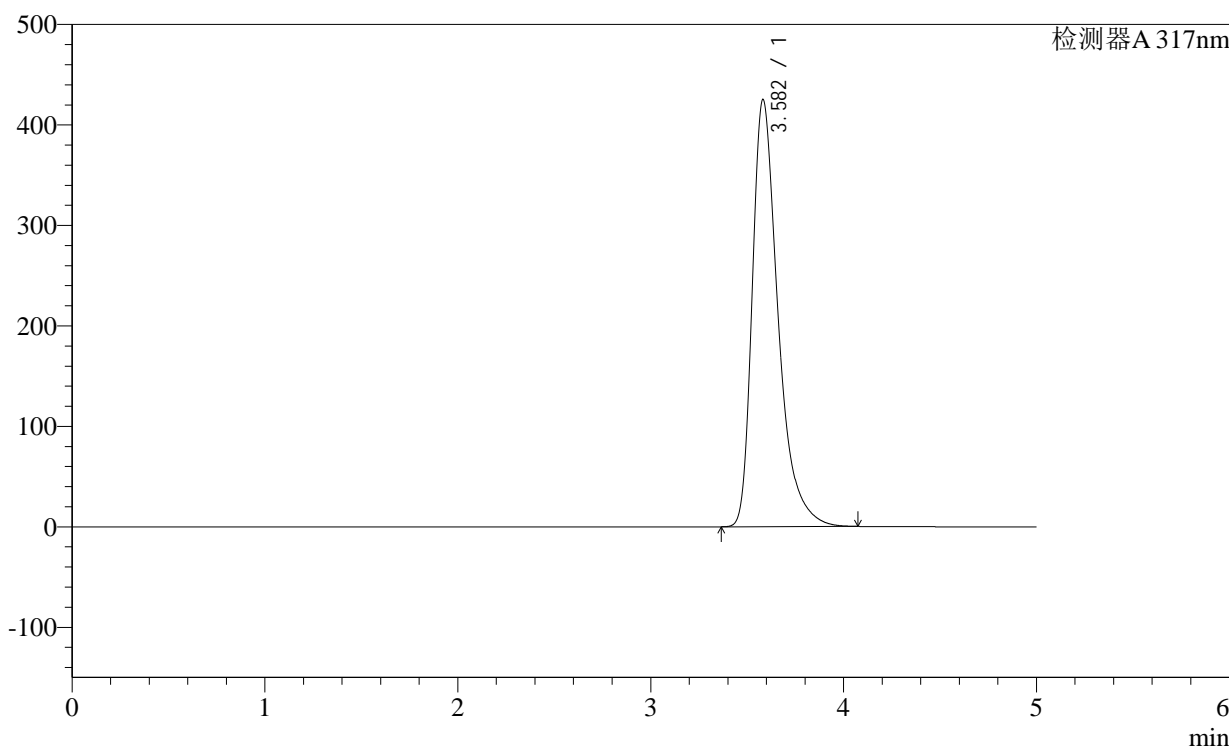
图54 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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			

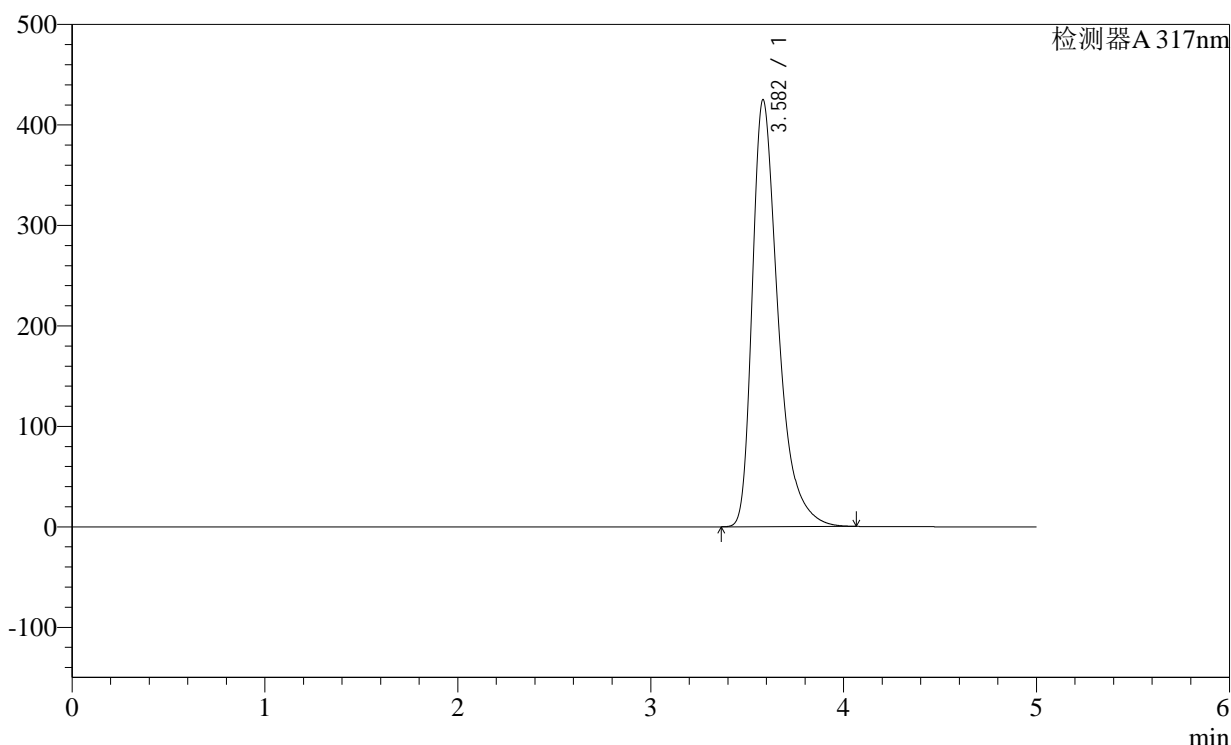
图55 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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			

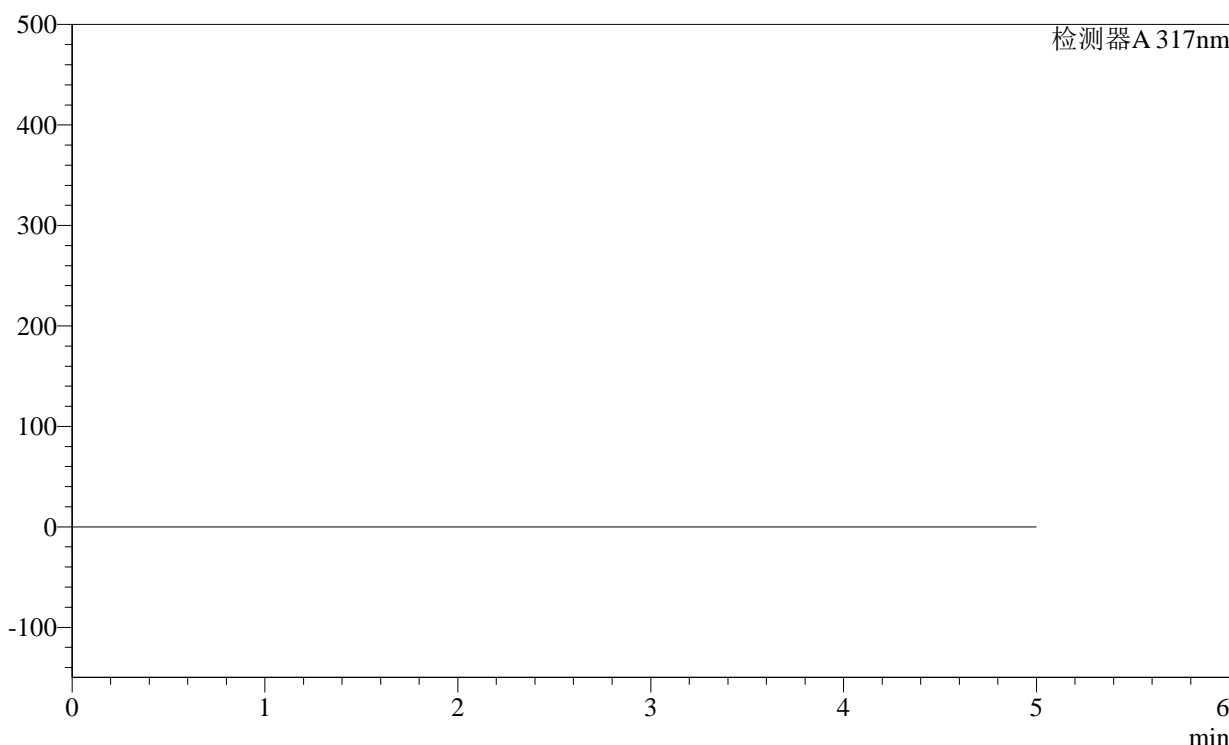
图56 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: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	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/10 16:06:48	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 08:46:22	
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							

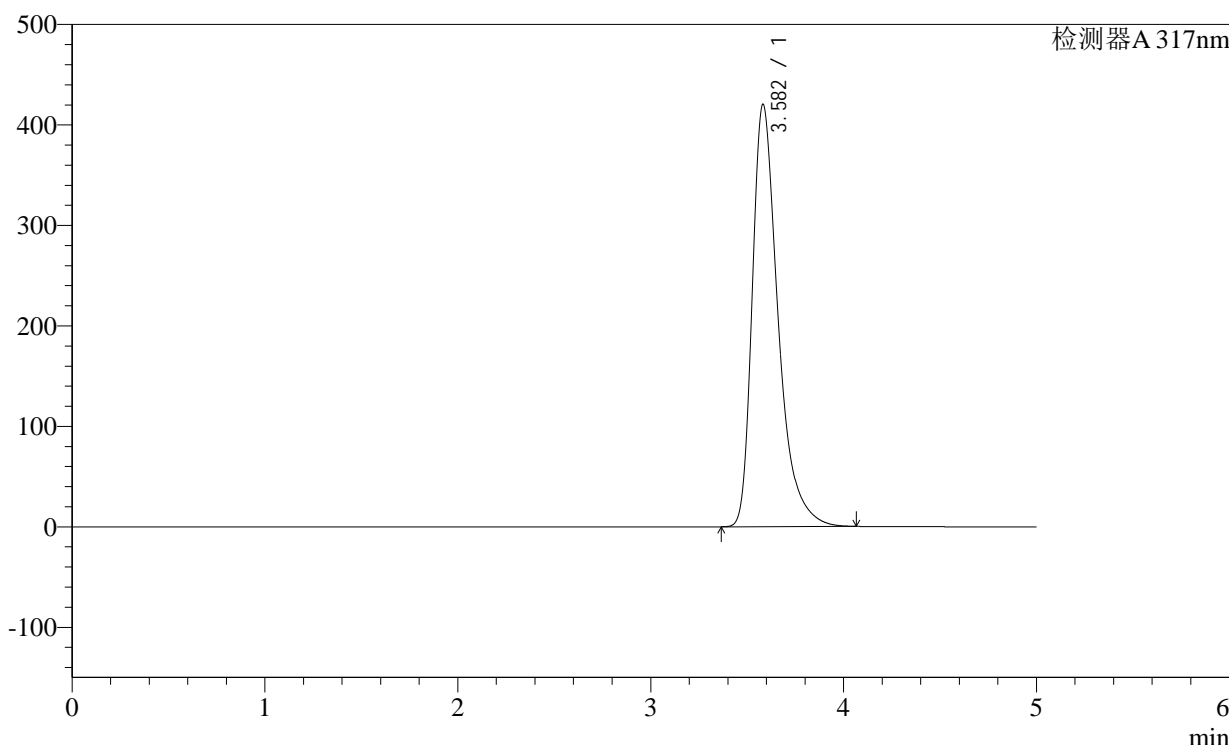
图57 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
溶剂

<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			

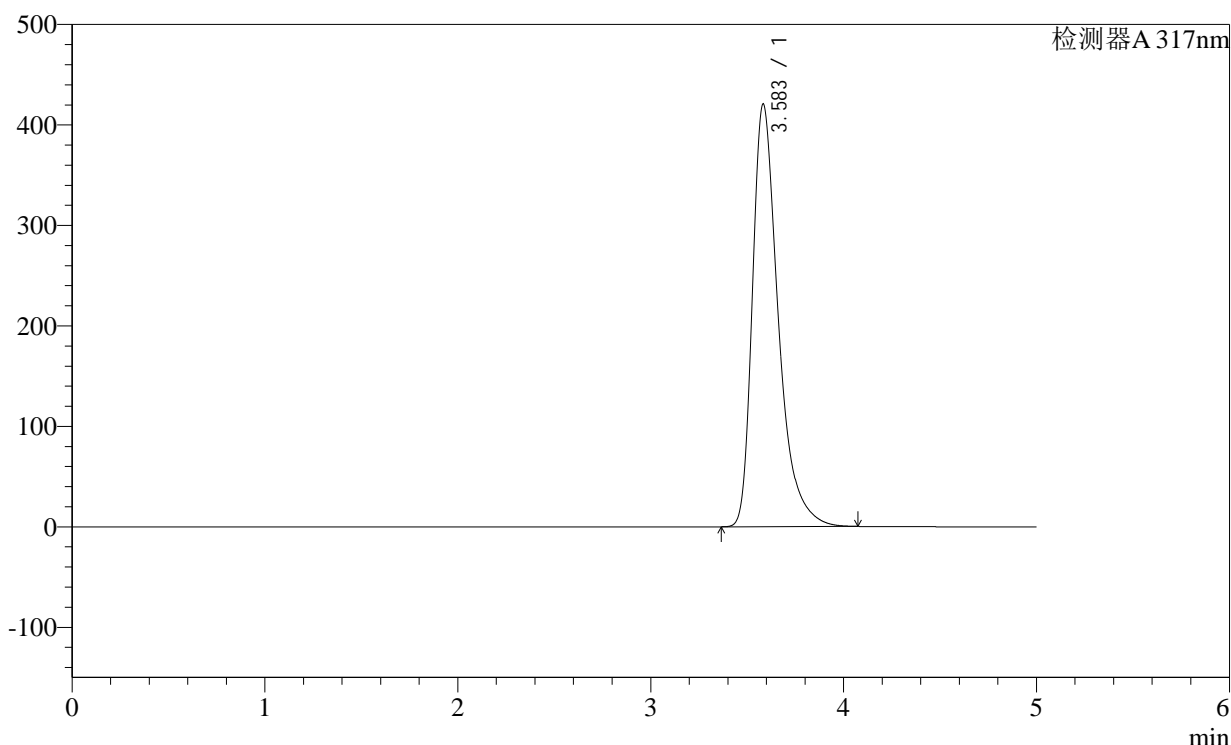
图58 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

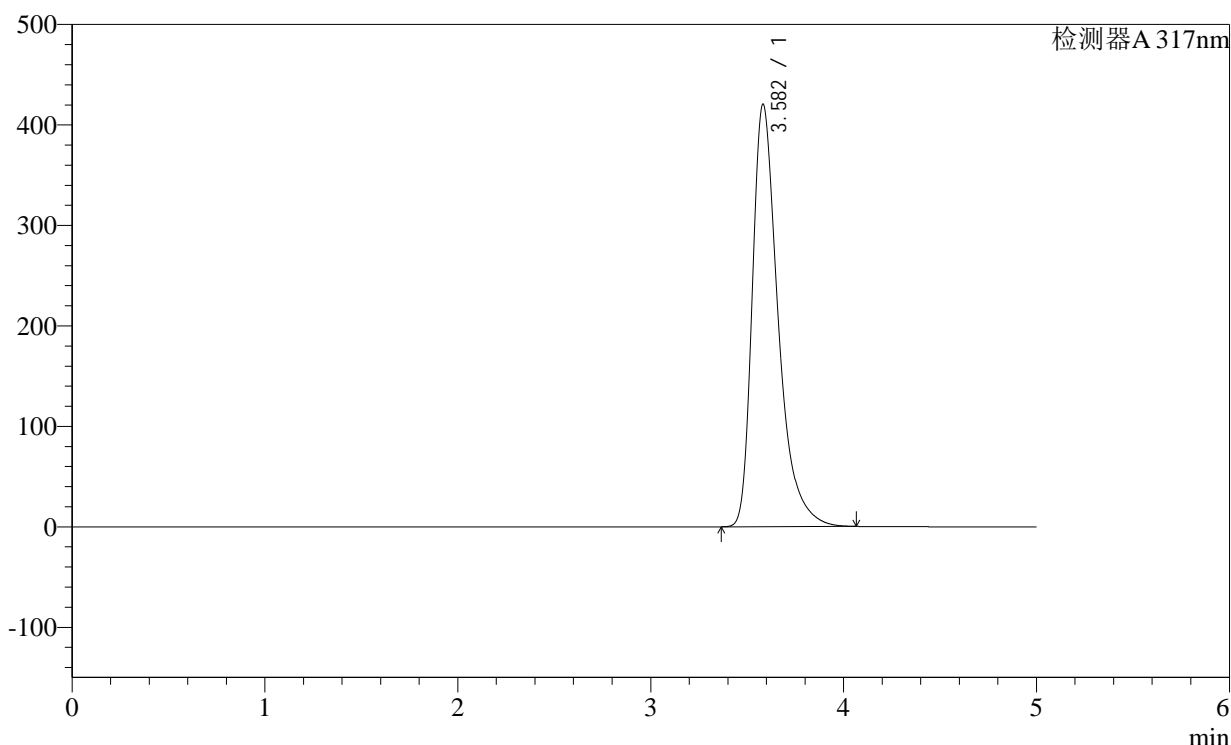
色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)
柱温:40°C
数据文件名: 2011707p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm
批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20μl
进样时间: 2024/01/10 16:23:02
处理日期(V2): 2024/01/11 08:46:30
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

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	3.582	3923098	100.000	420374	3674	1.439	--
总计		3923098	100.000	420374			

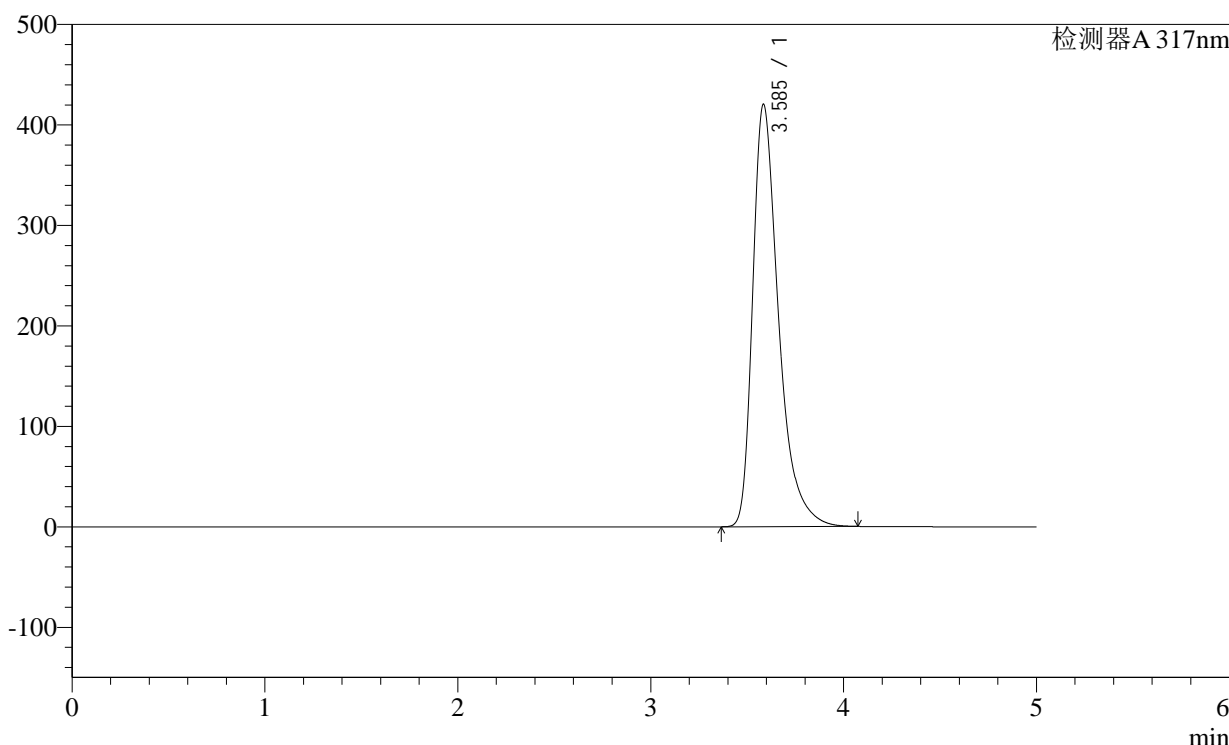
图60 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 16:33:52

处理日期(V2): 2024/01/11 08:46:35

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

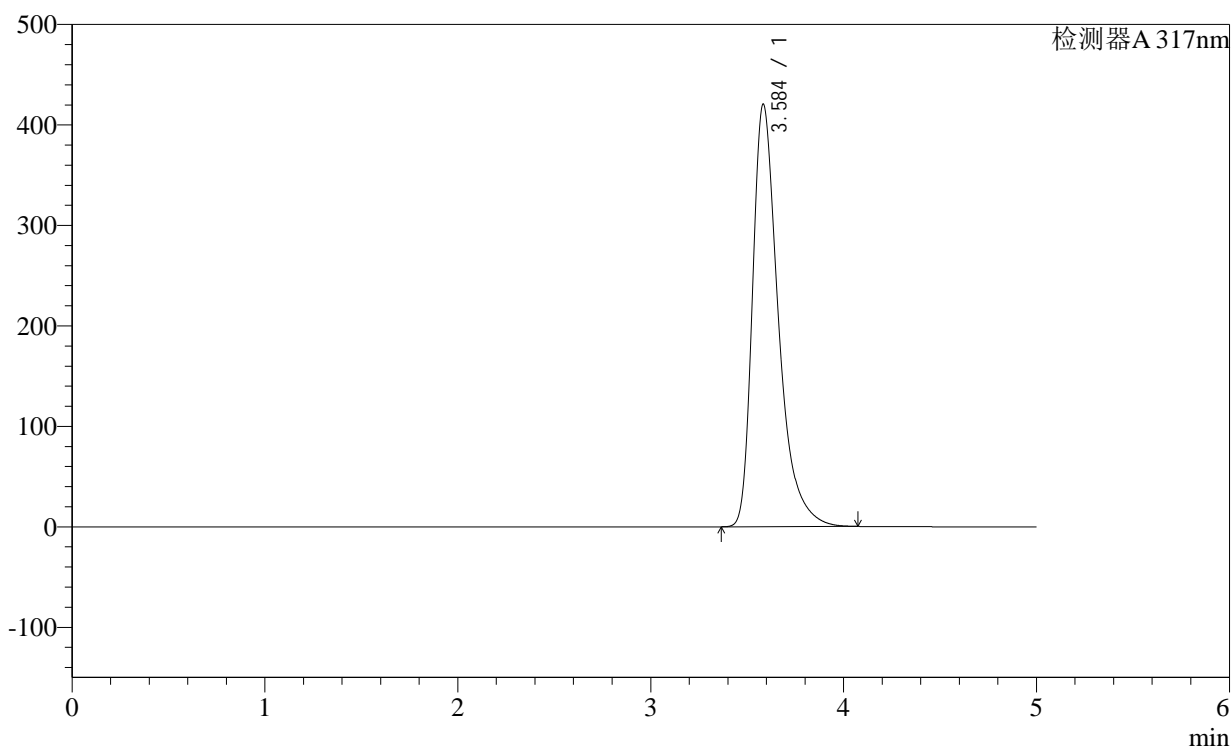
版本号:6.115

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	3.584	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 16:39:16

处理日期(V2): 2024/01/11 08:46:37

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

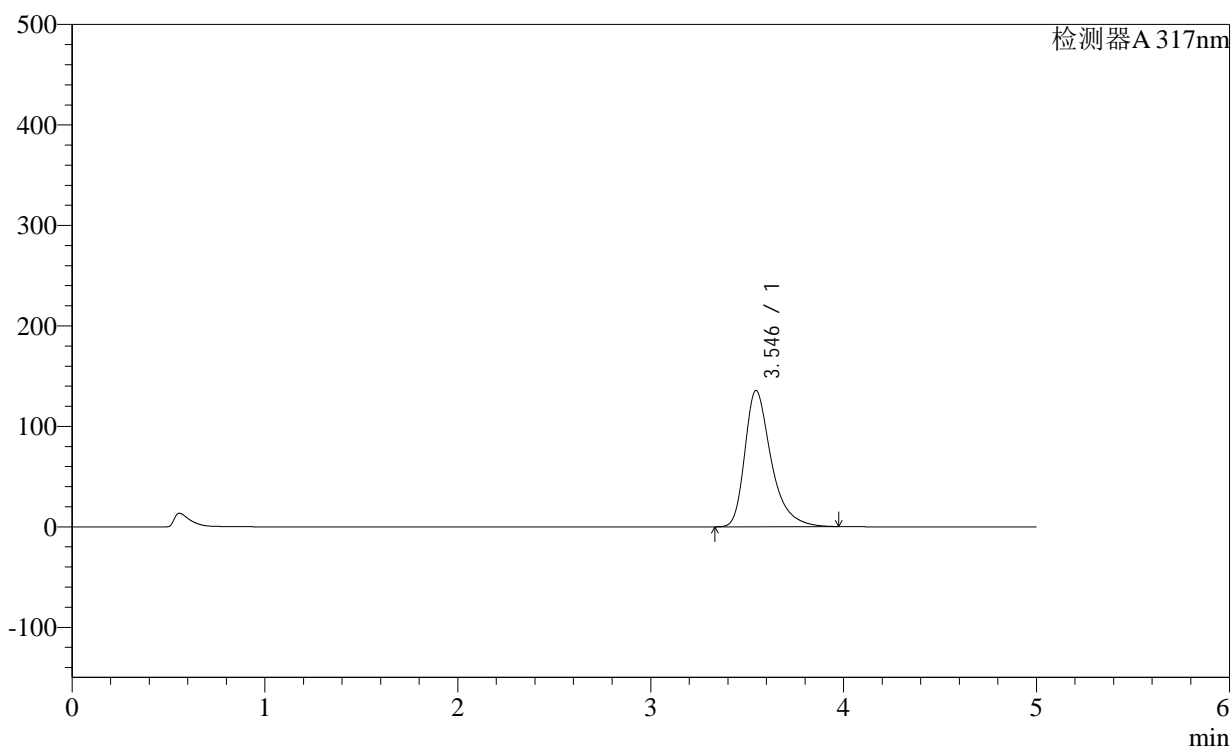
版本号:6.115

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	3.546	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 16:44:40

处理日期(V2): 2024/01/11 08:46:40

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

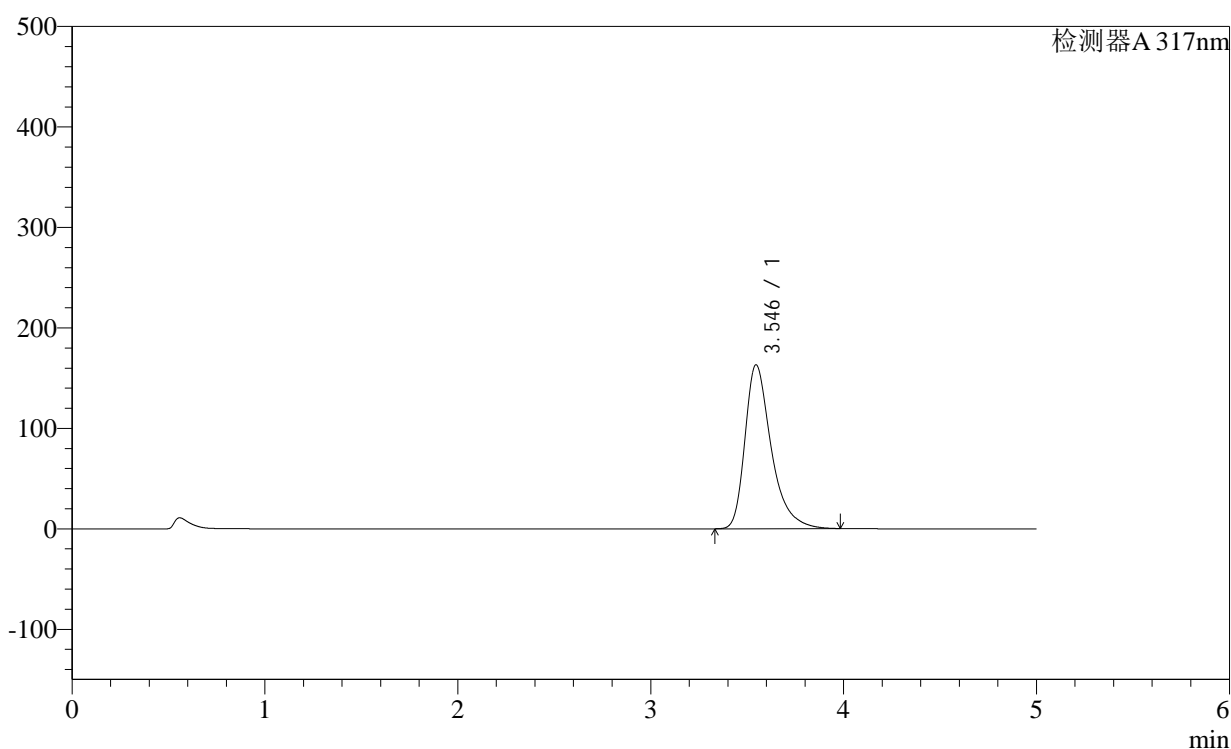
版本号:6.115

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	3.546	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 16:50:04

处理日期(V2): 2024/01/11 08:46:43

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

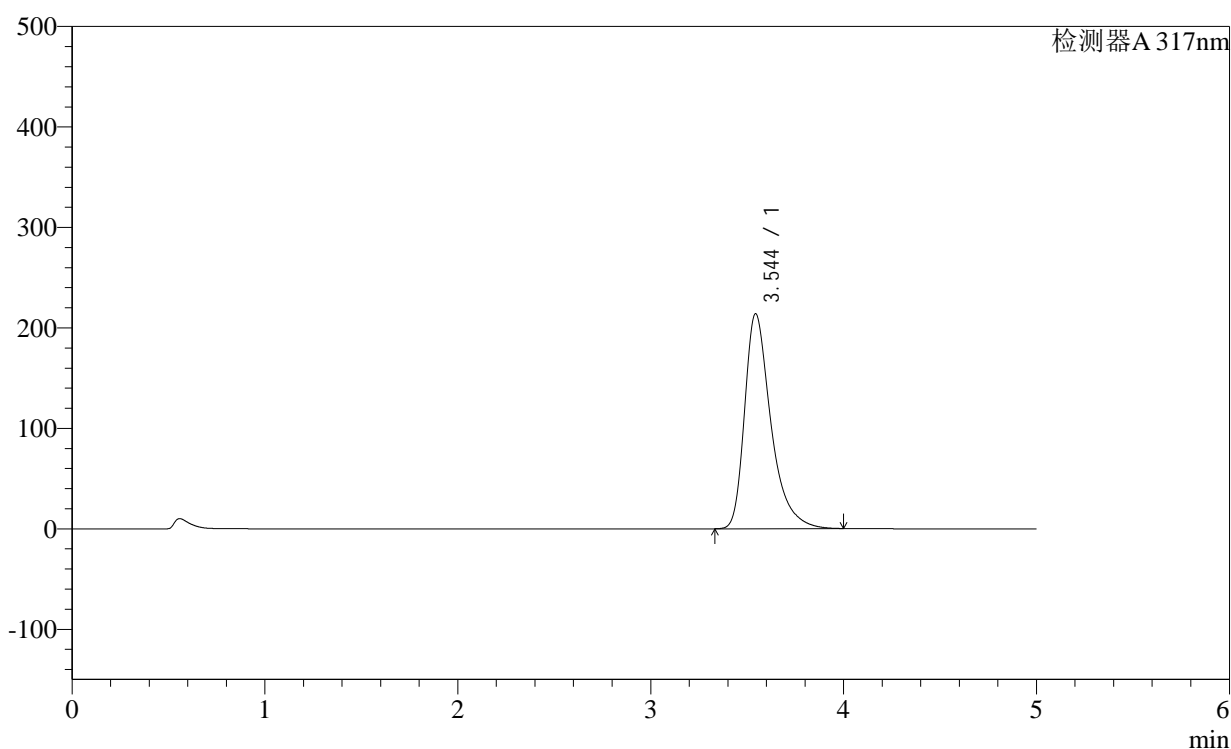
版本号:6.115

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	3.544	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 16:55:30

处理日期(V2): 2024/01/11 08:46:45

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

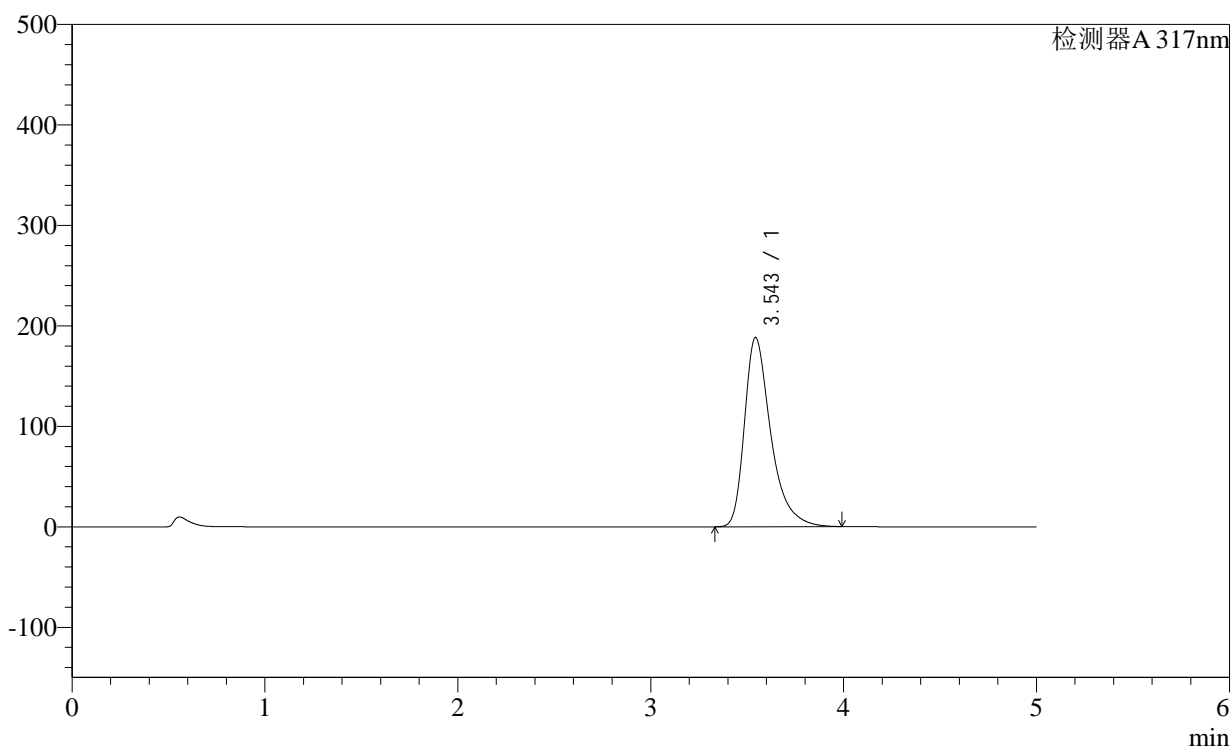
版本号:6.115

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	3.543	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 17:00:54

处理日期(V2): 2024/01/11 08:46:48

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

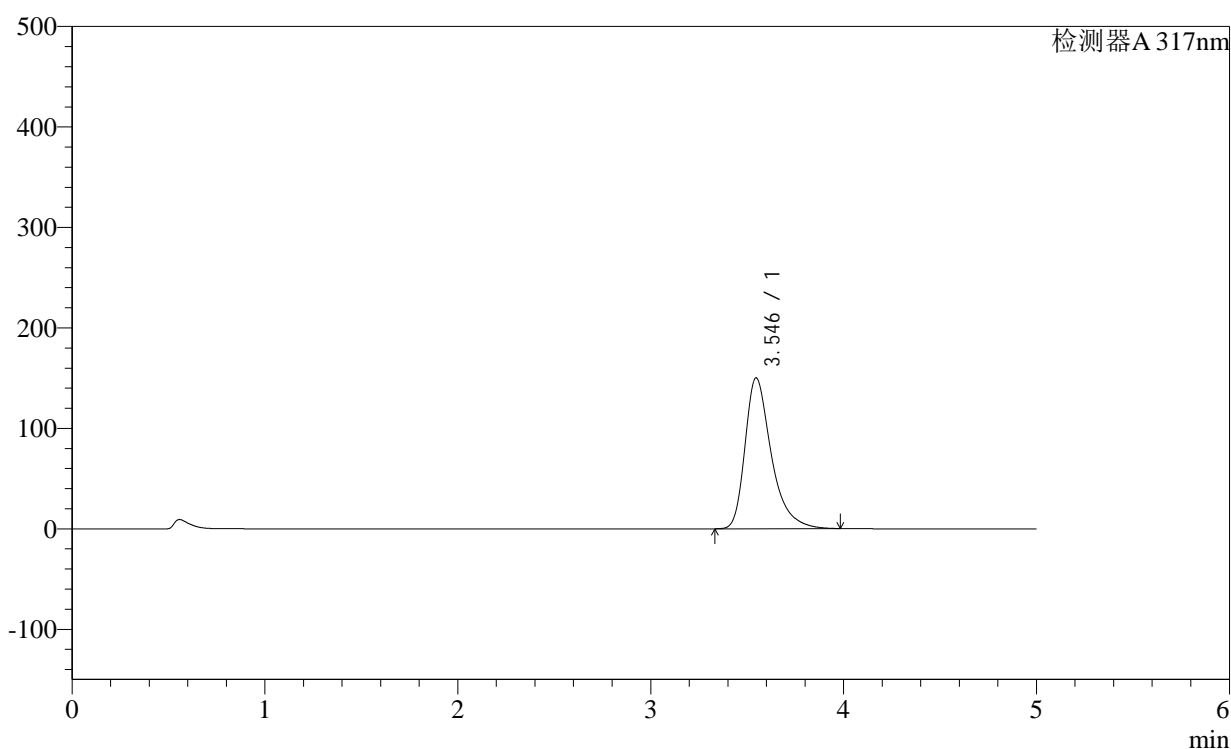
版本号:6.115

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	3.546	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 17:06:17

处理日期(V2): 2024/01/11 08:46:50

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

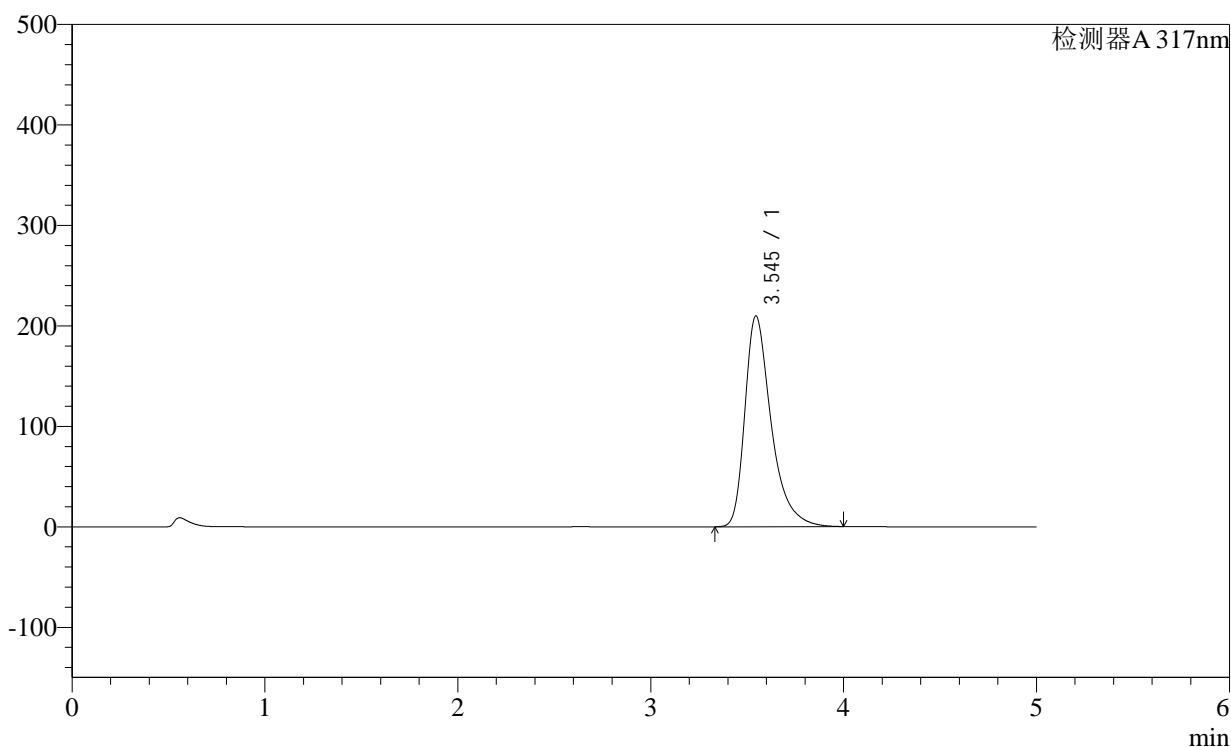
版本号:6.115

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	3.545	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

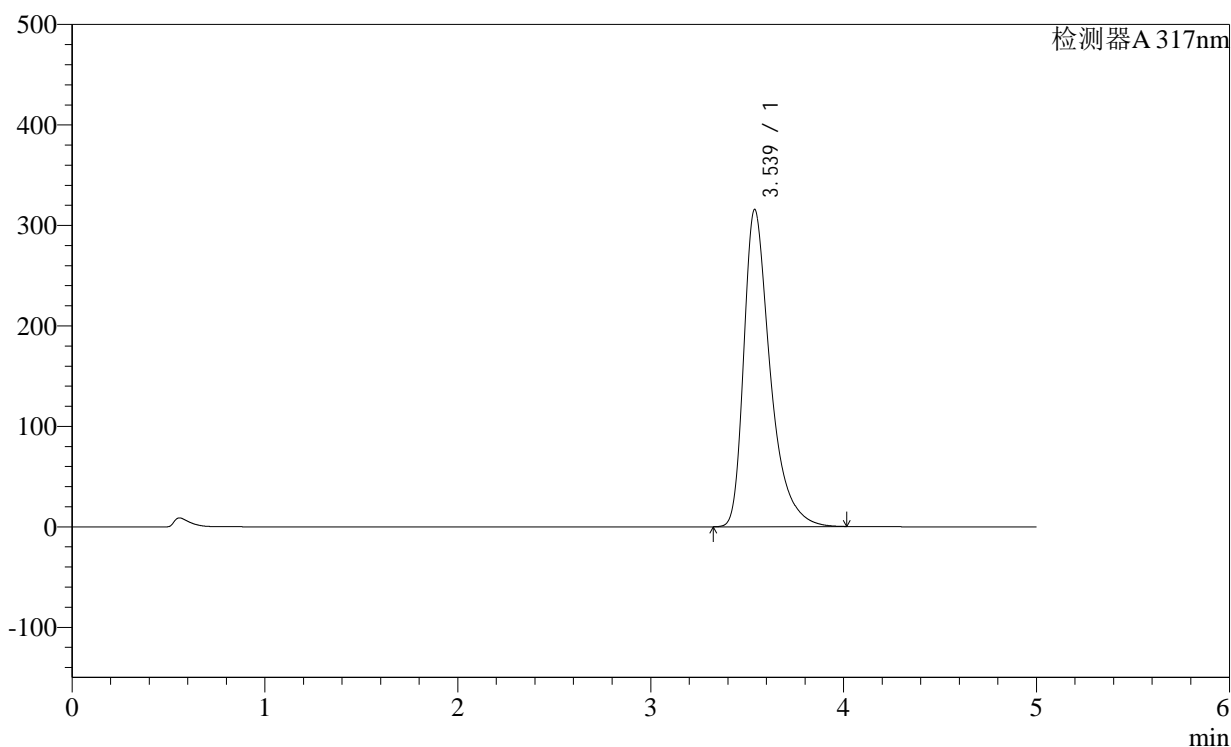
版本号:6.115

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

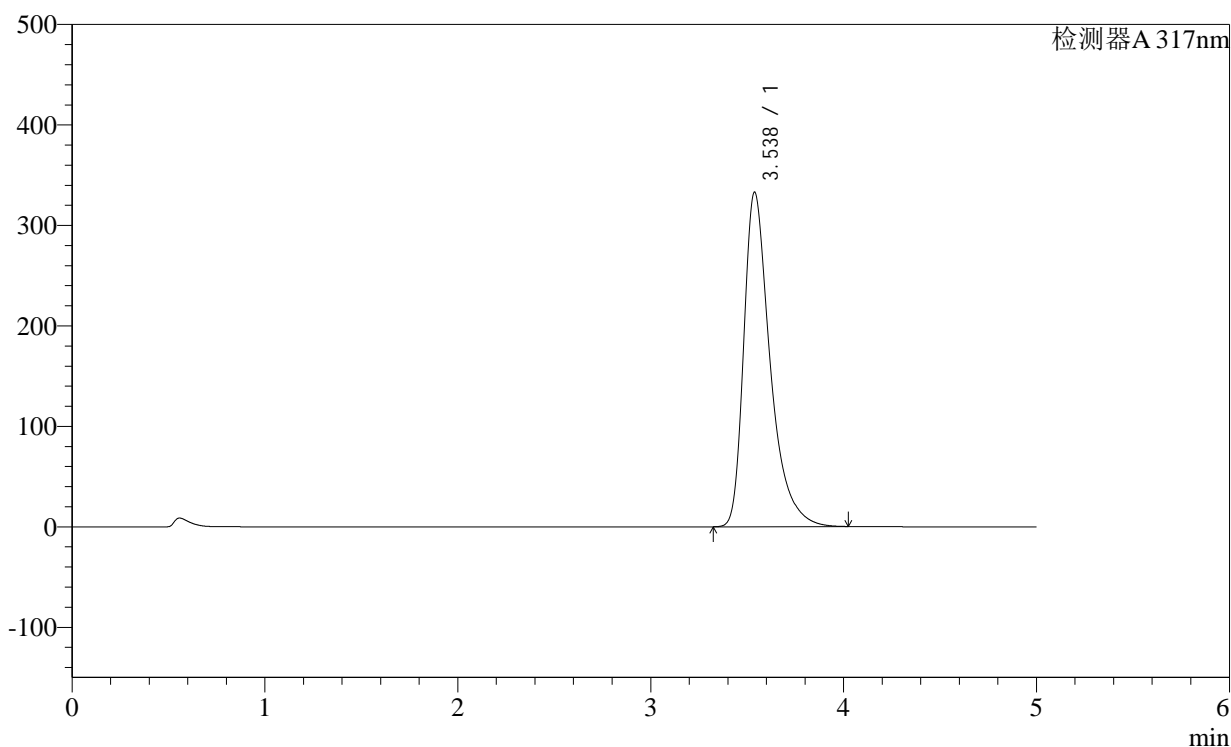
版本号:6.115

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

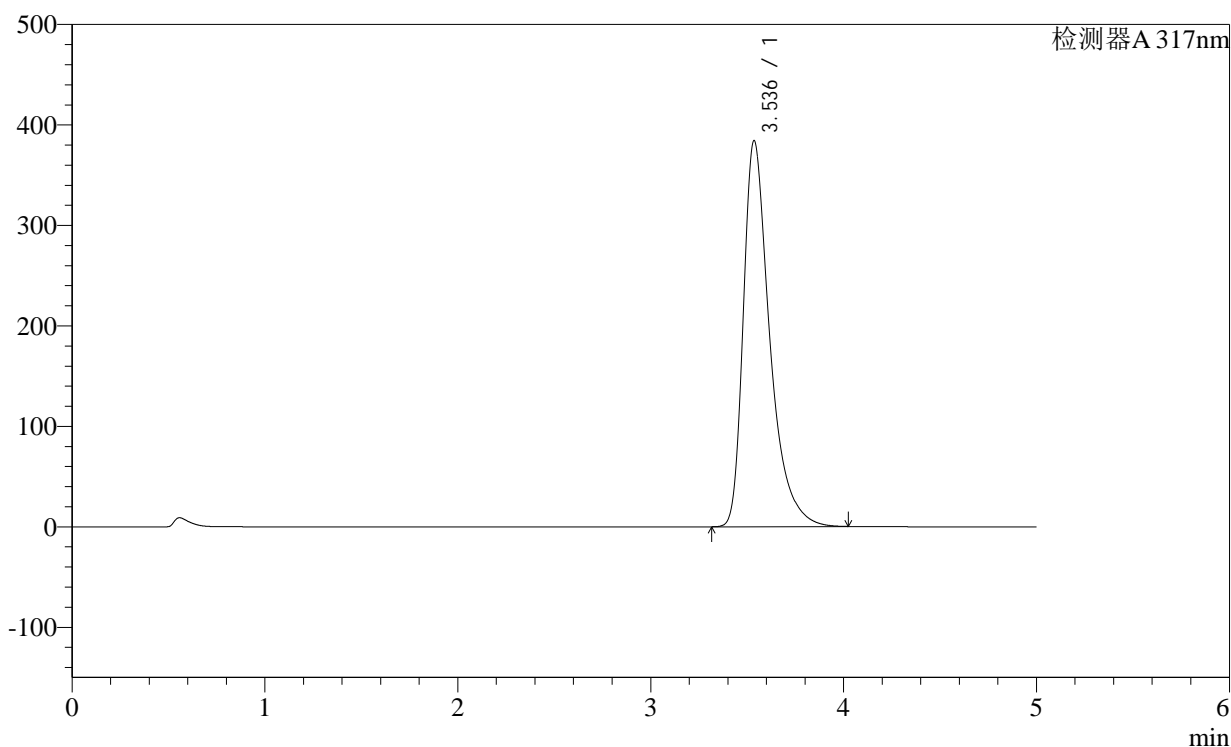
版本号:6.115

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

<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-p4-10min.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

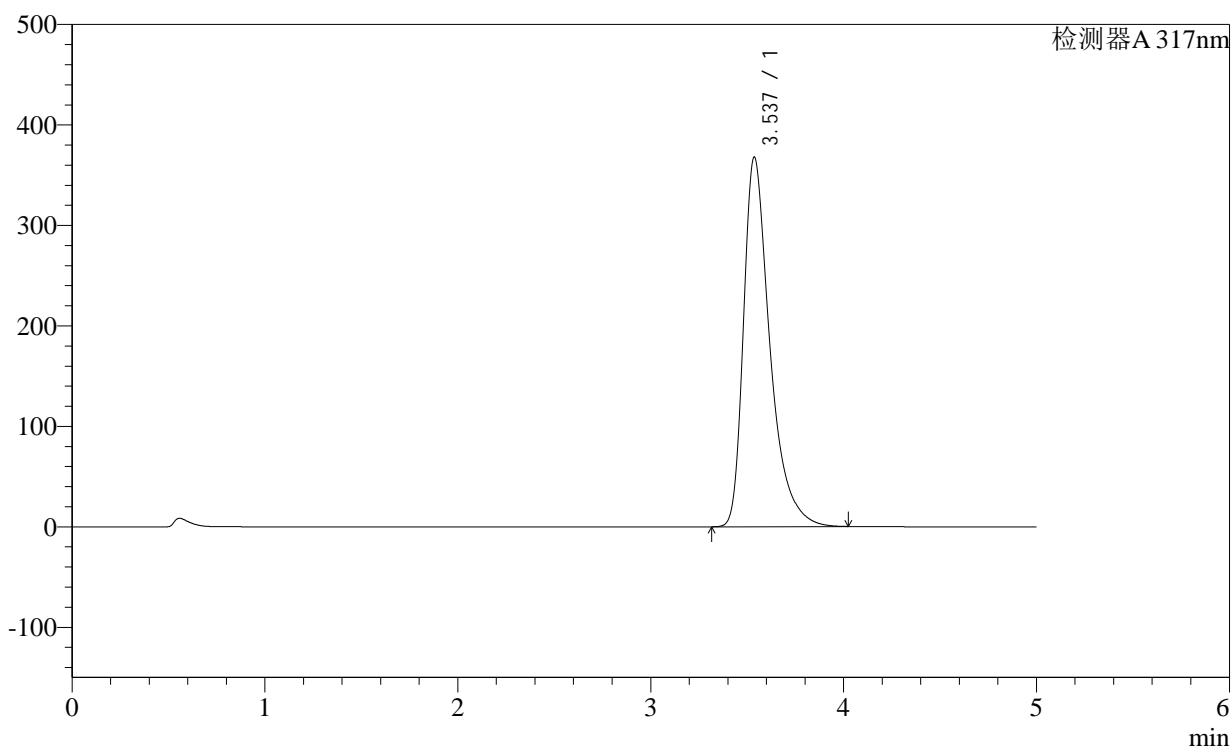
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	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

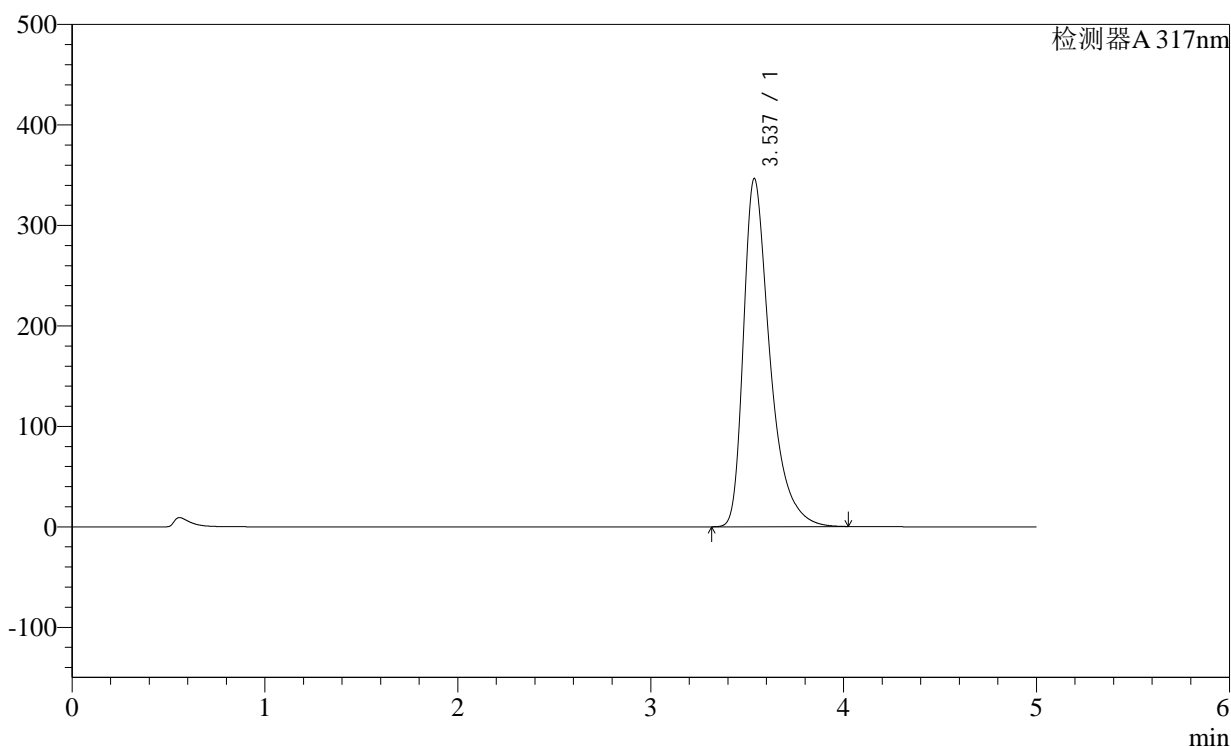
版本号:6.115

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

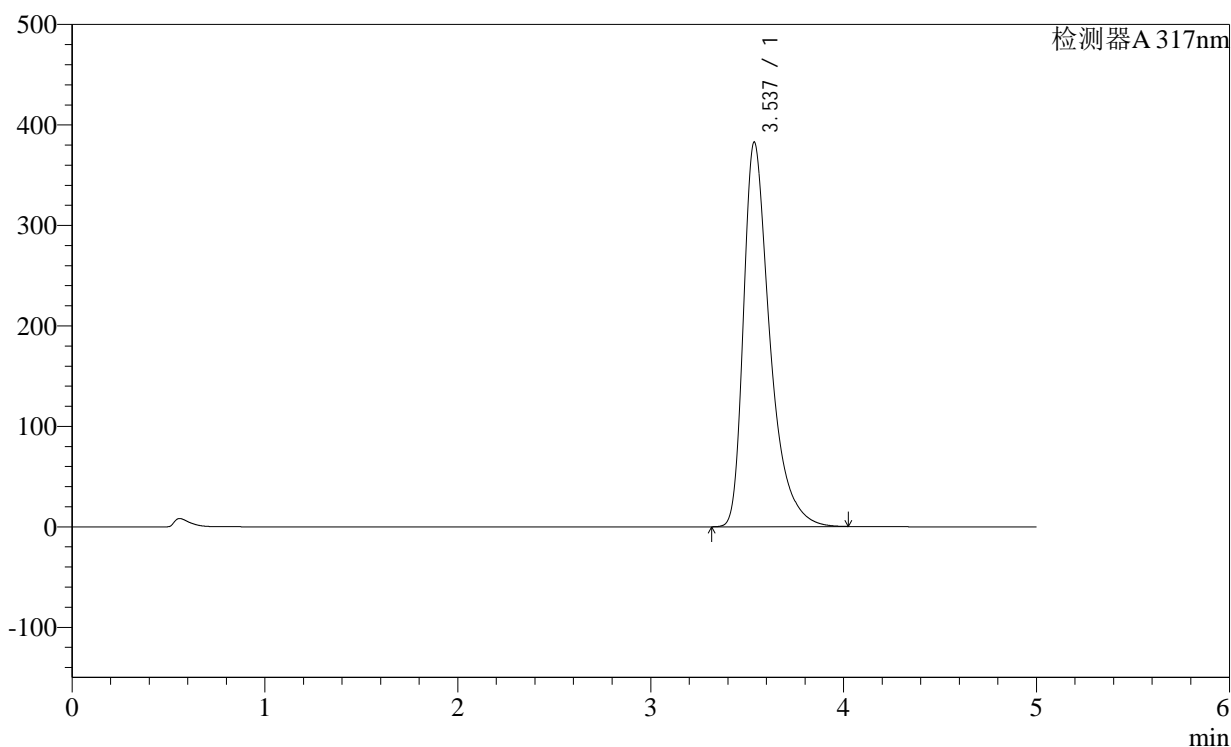
版本号:6.115

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-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011707p-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

进样时间: 2024/01/10 17:44:04

处理日期(V2): 2024/01/11 08:47:09

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

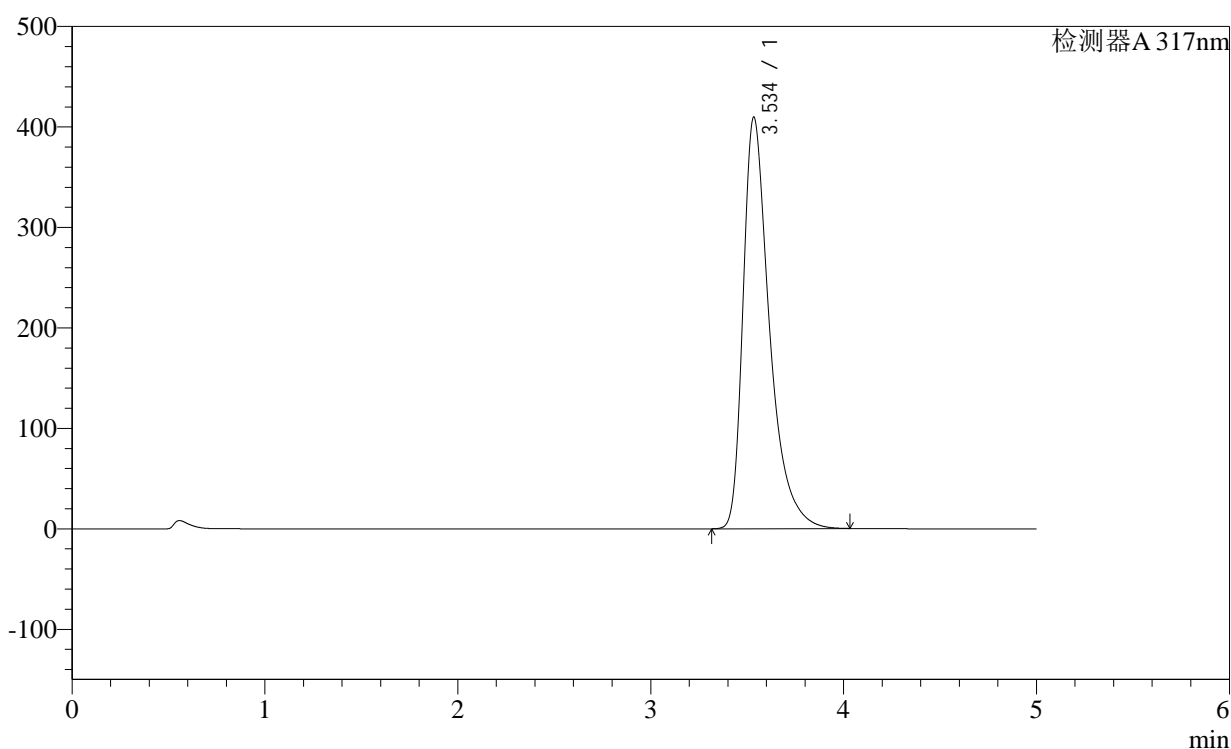
版本号:6.115

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	3.534	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

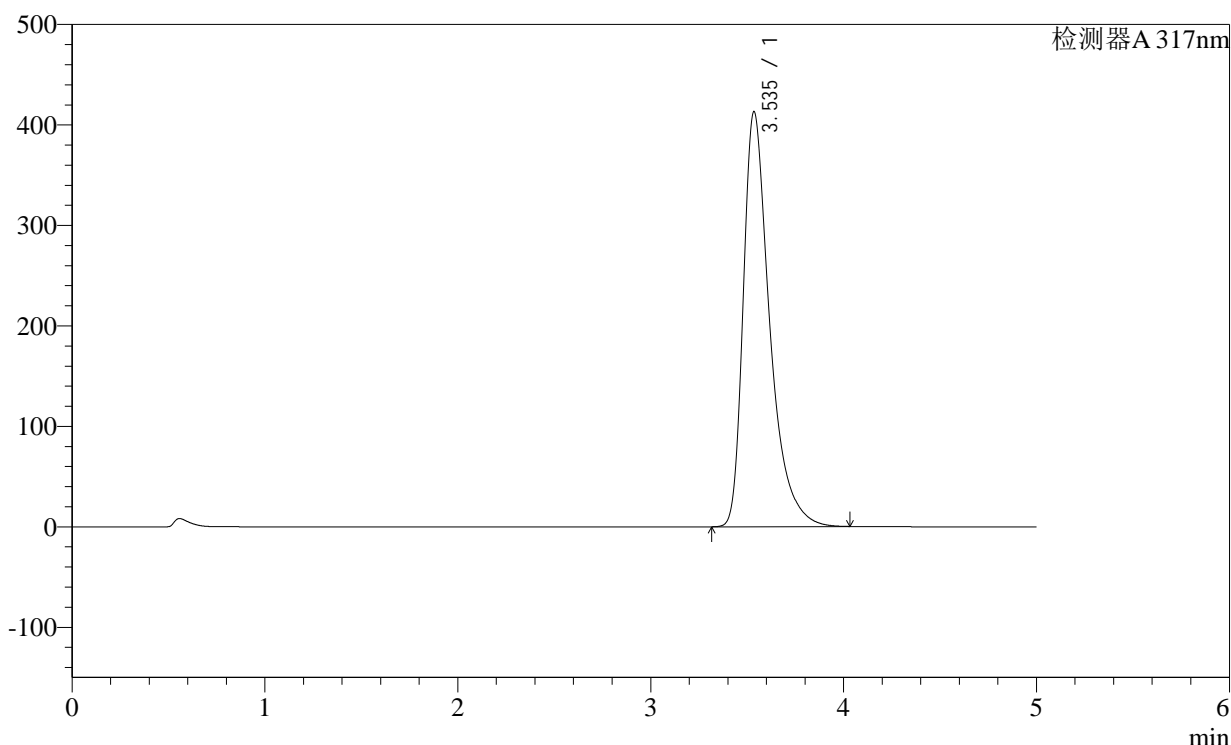
版本号:6.115

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-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: 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

进样时间: 2024/01/10 17:54:53

处理日期(V2): 2024/01/11 08:47:14

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

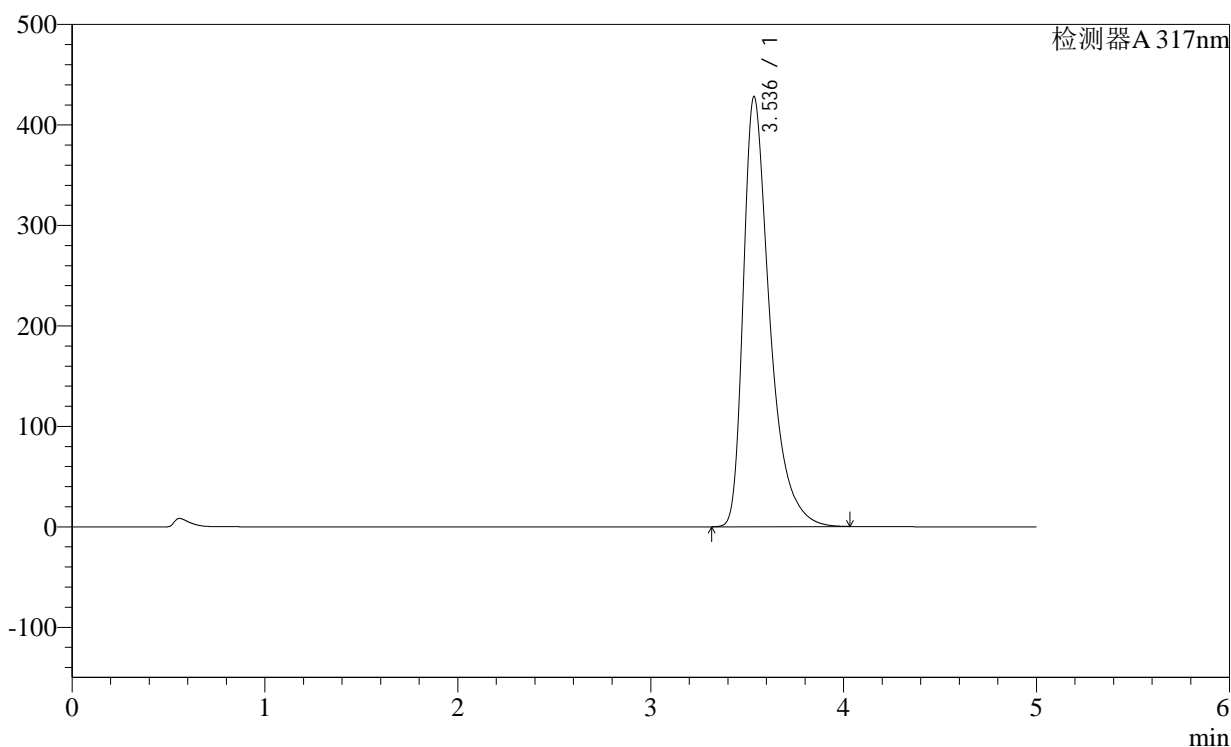
版本号:6.115

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	3.536	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)

柱温:40°C

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

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 18:00:16

处理日期(V2): 2024/01/11 08:47:17

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

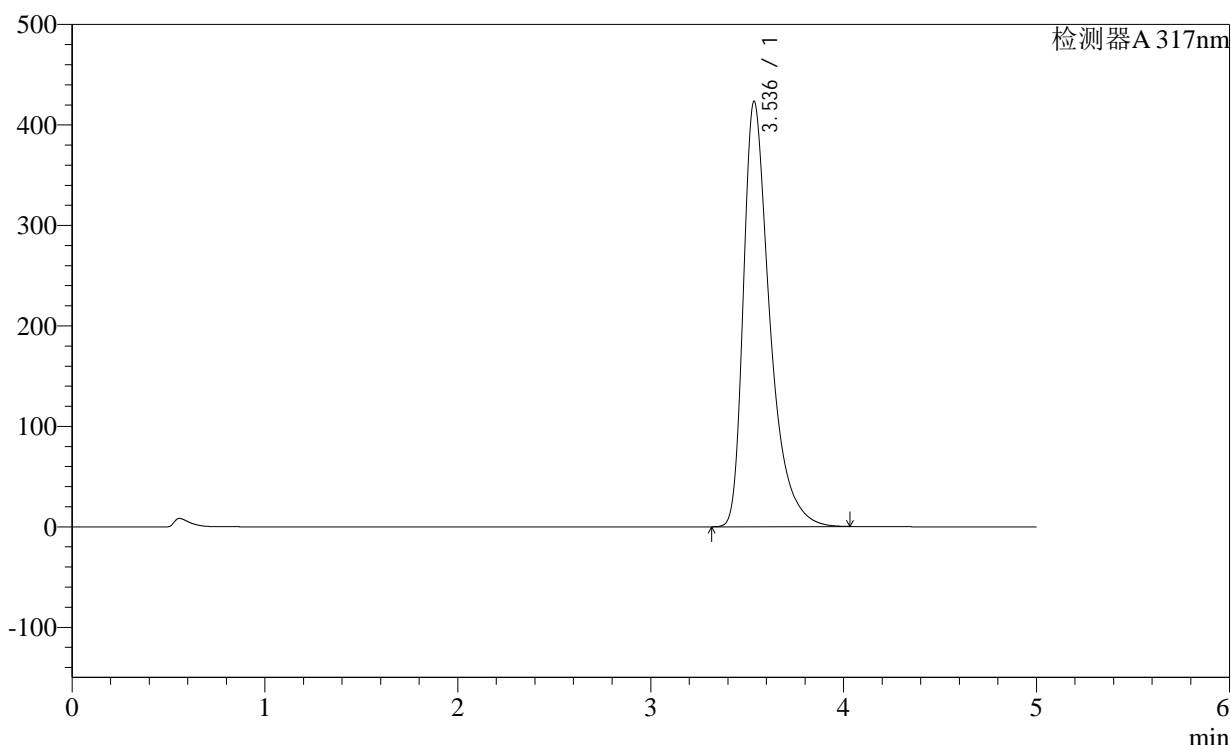
版本号:6.115

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	3.536	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

<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-p5-15min.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

进样时间: 2024/01/10 18:05:39

处理日期(V2): 2024/01/11 08:47:19

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

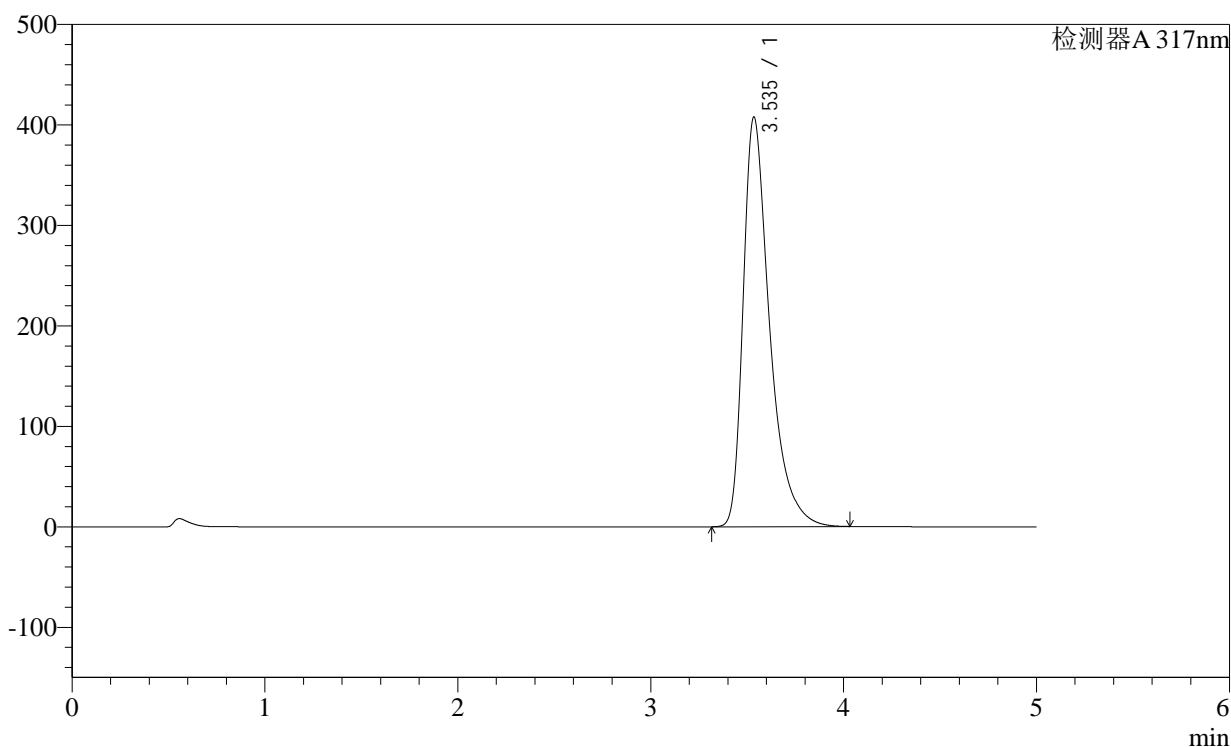
版本号:6.115

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	3.535	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

<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-p6-15min.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

进样时间: 2024/01/10 18:11:03

处理日期(V2): 2024/01/11 08:47:22

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

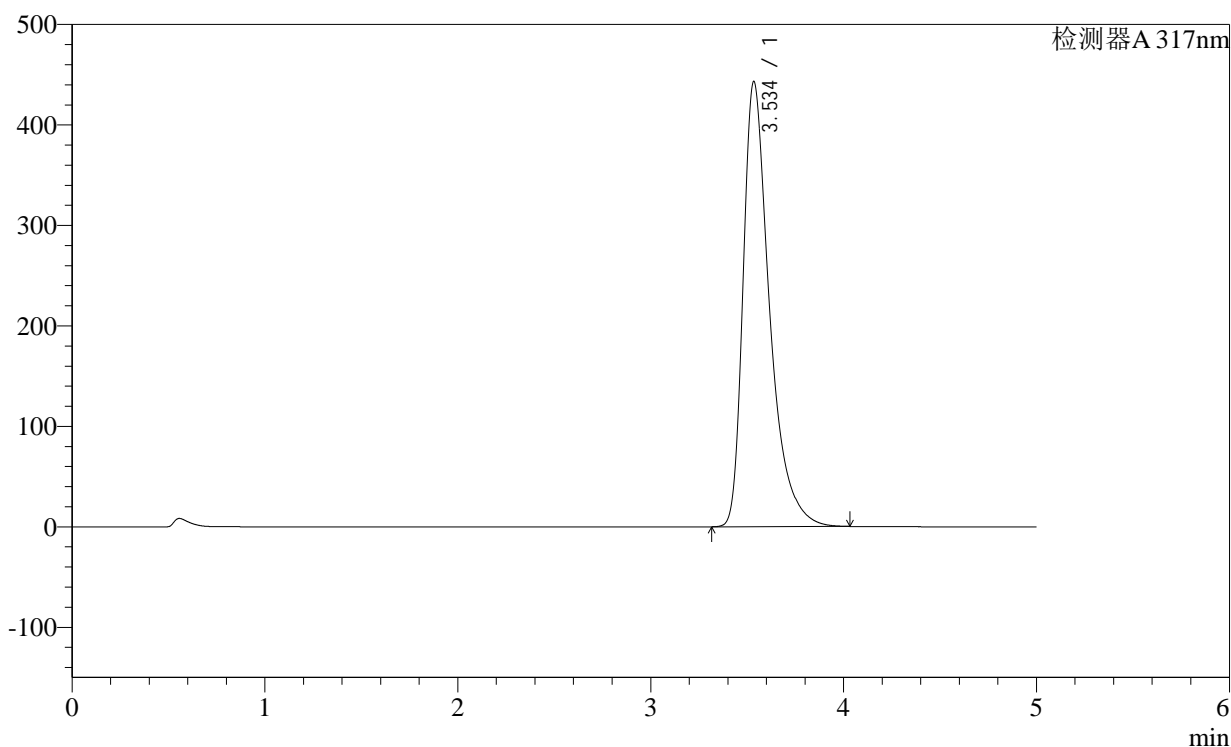
版本号:6.115

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	3.534	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

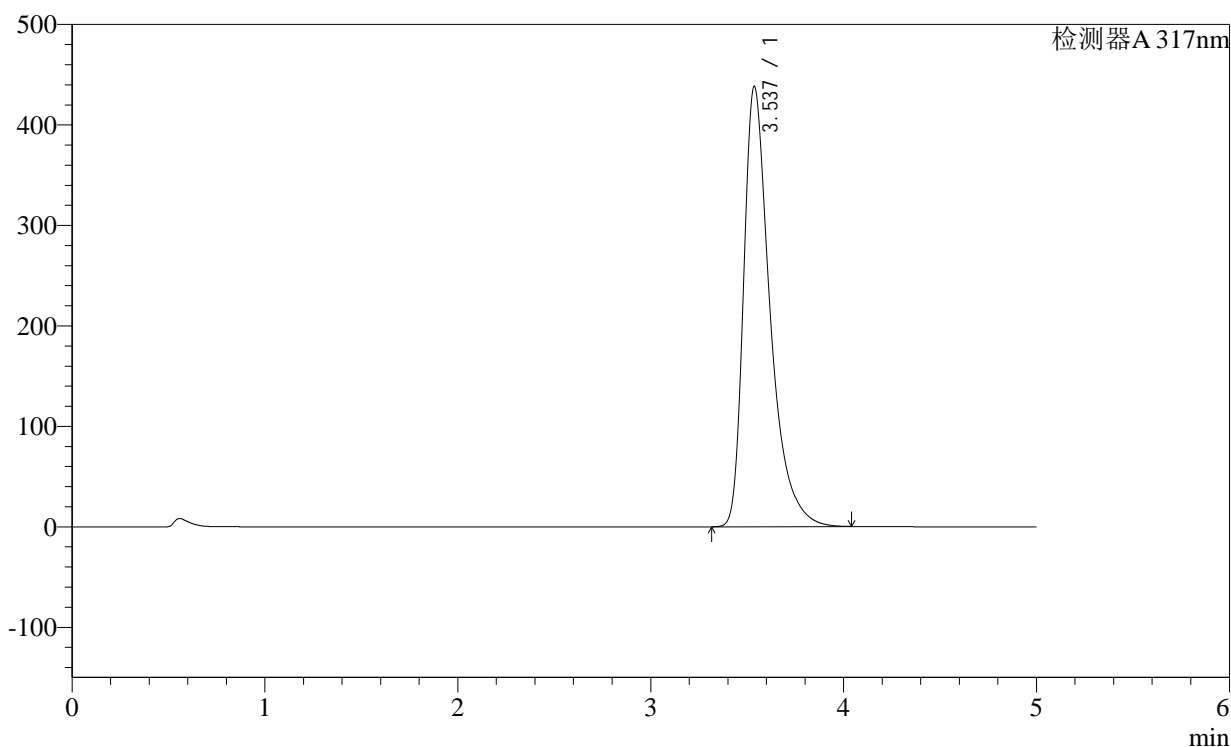
版本号:6.115

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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 18:21:52

处理日期(V2): 2024/01/11 08:47:27

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

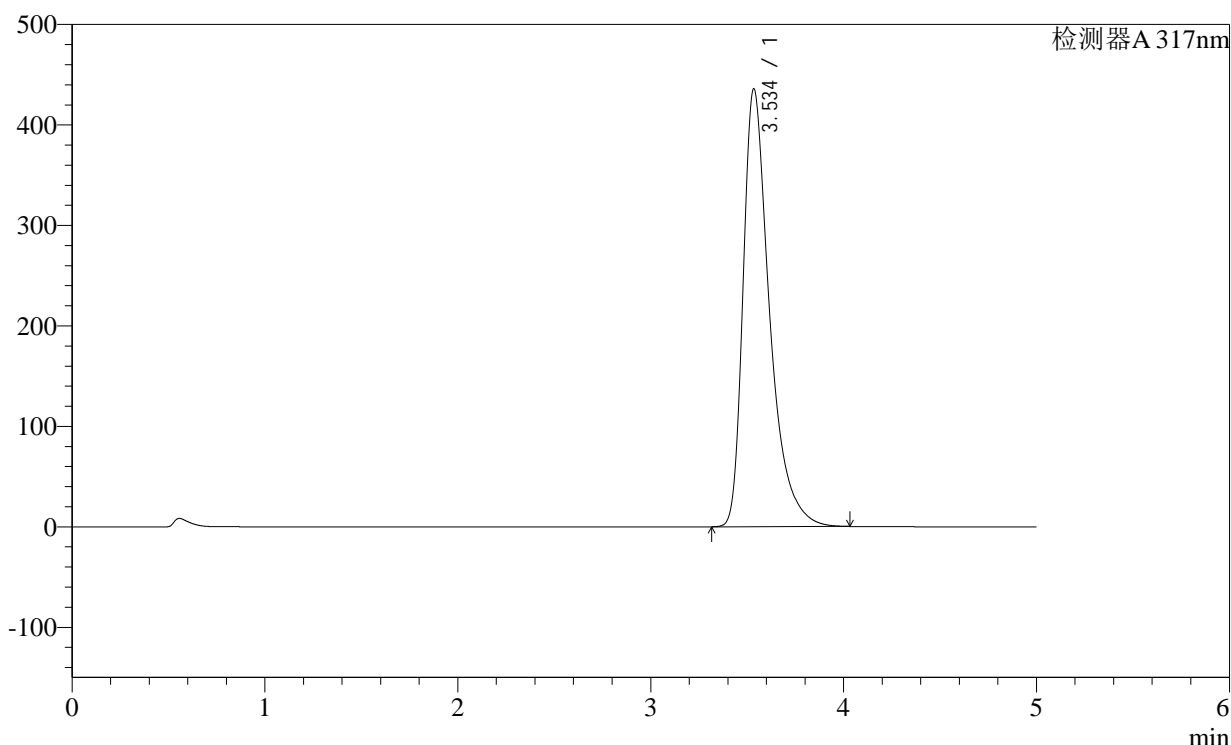
版本号:6.115

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	3.534	4167916	100.000	435051	3451	1.492	--
总计		4167916	100.000	435051			

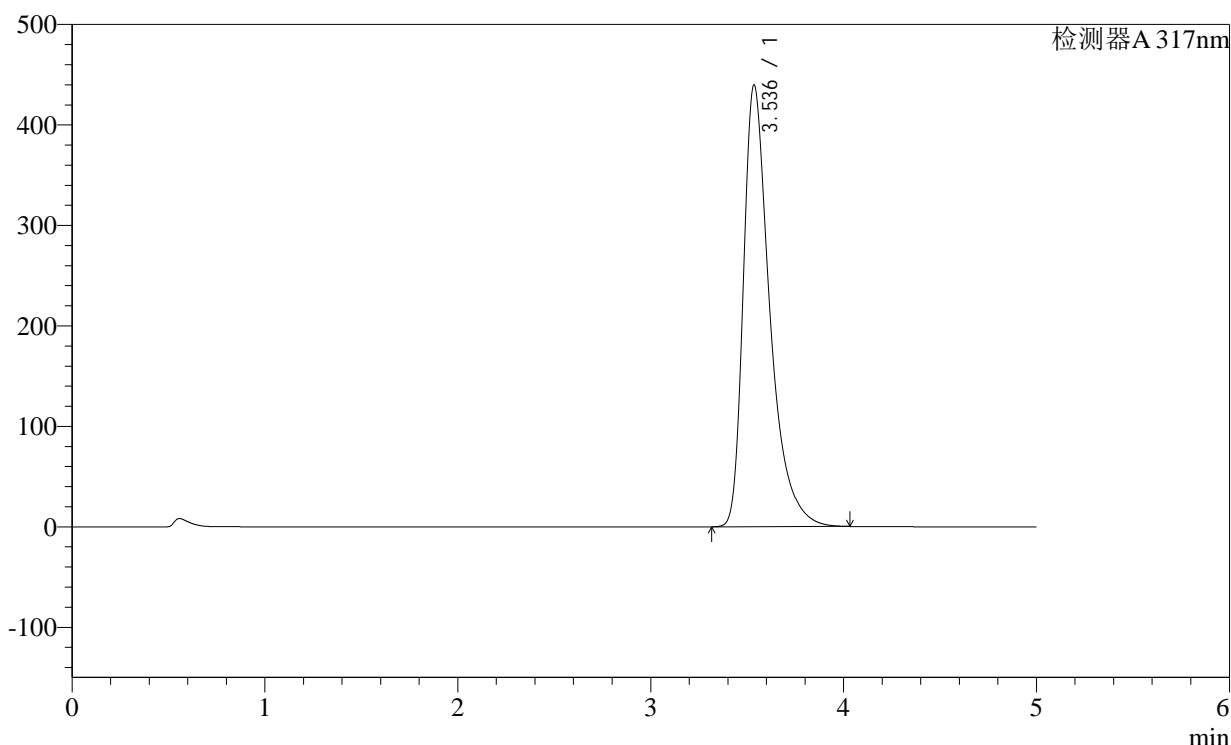
图82 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	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-p3-20min.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	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/10 18:27:16	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 08:47:29	
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	4205036	100.000	439306	3453	1.492	--
总计		4205036	100.000	439306			

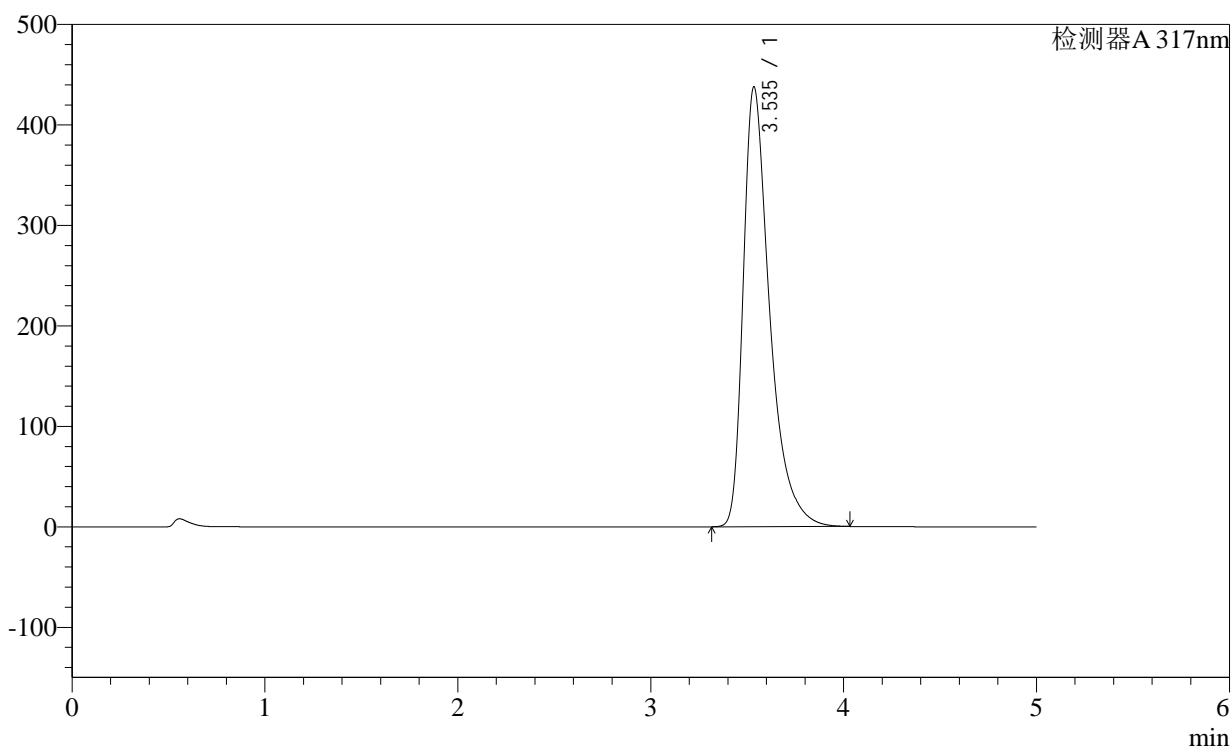
图83 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<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

<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-p5-20min.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

进样时间: 2024/01/10 18:38:03

处理日期(V2): 2024/01/11 08:47:34

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

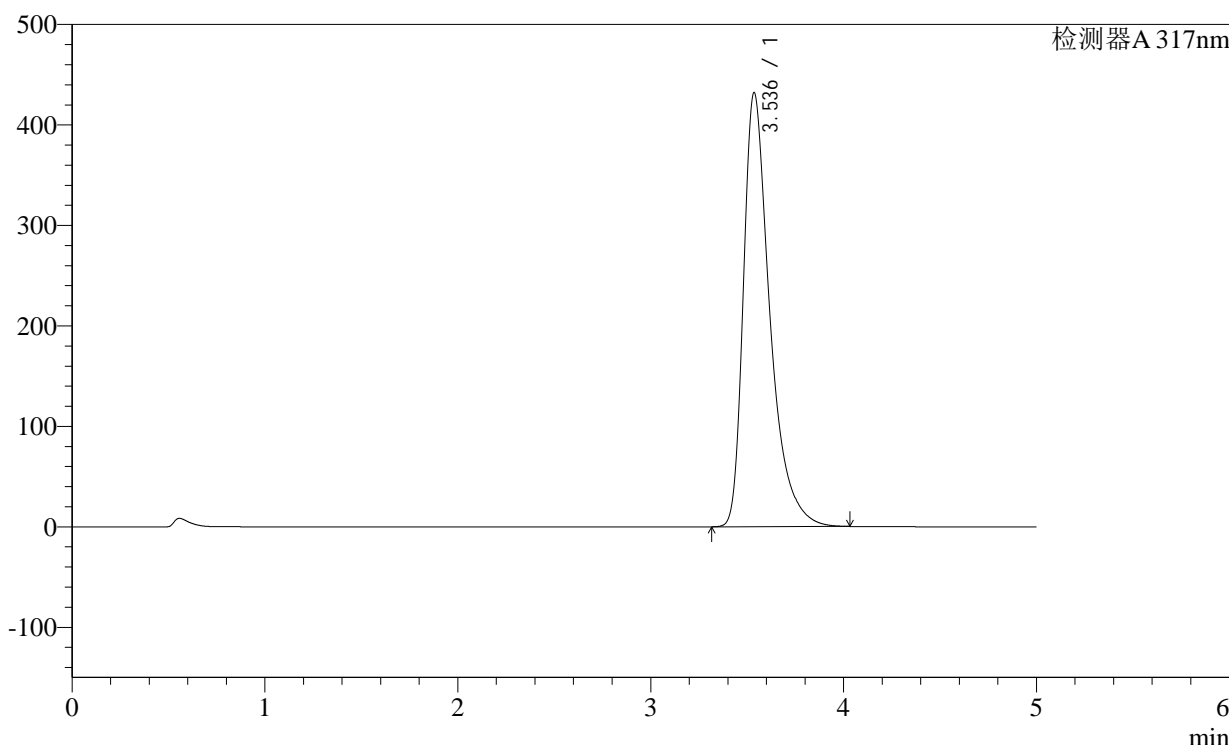
版本号:6.115

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	3.536	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

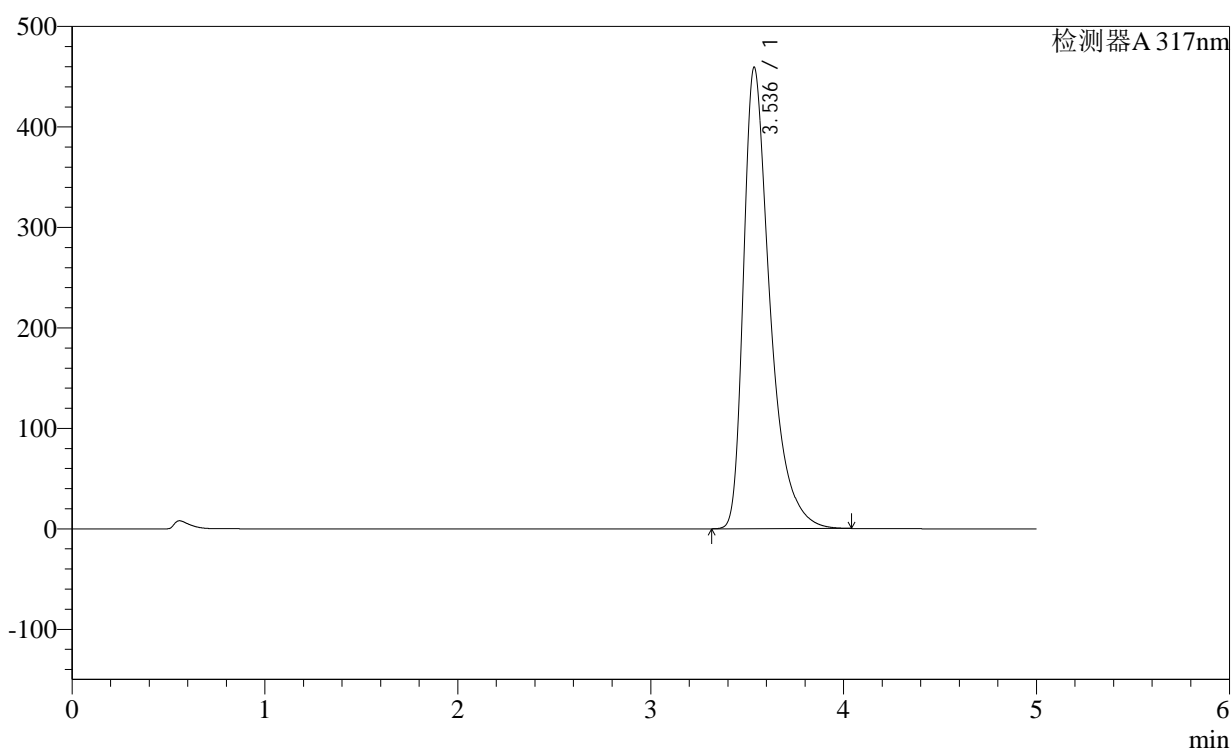
版本号:6.115

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

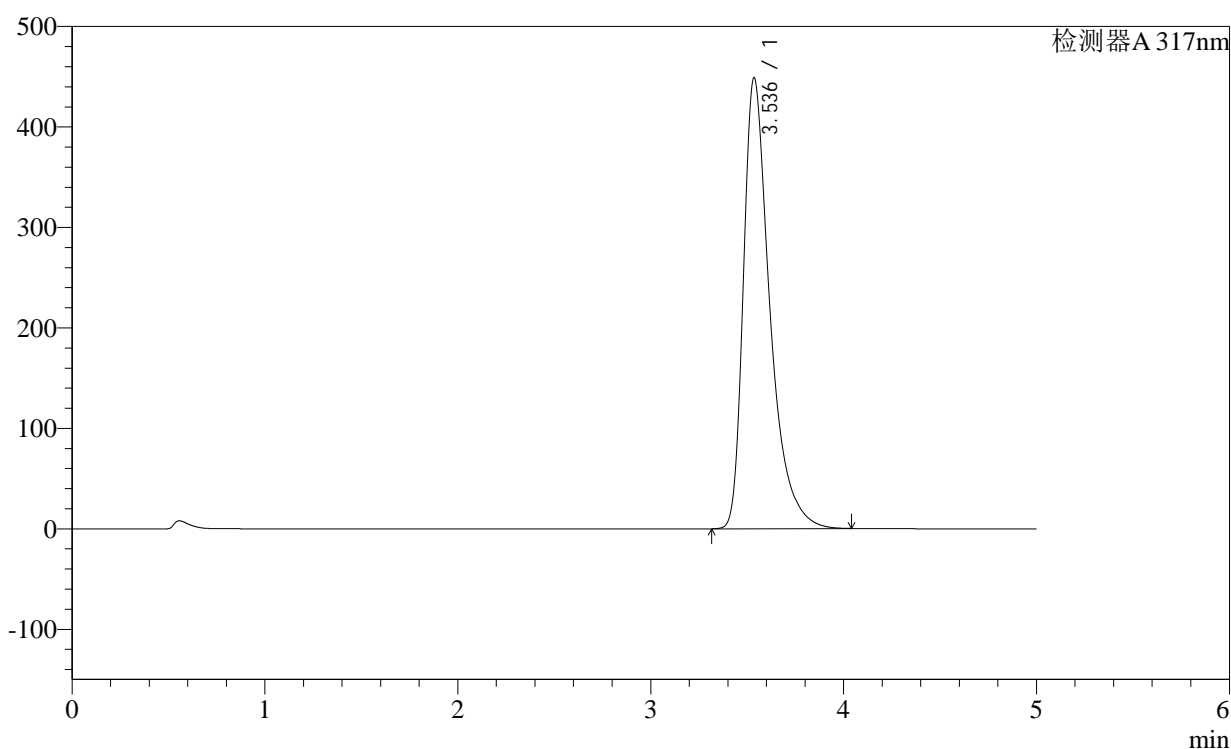
版本号:6.115

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

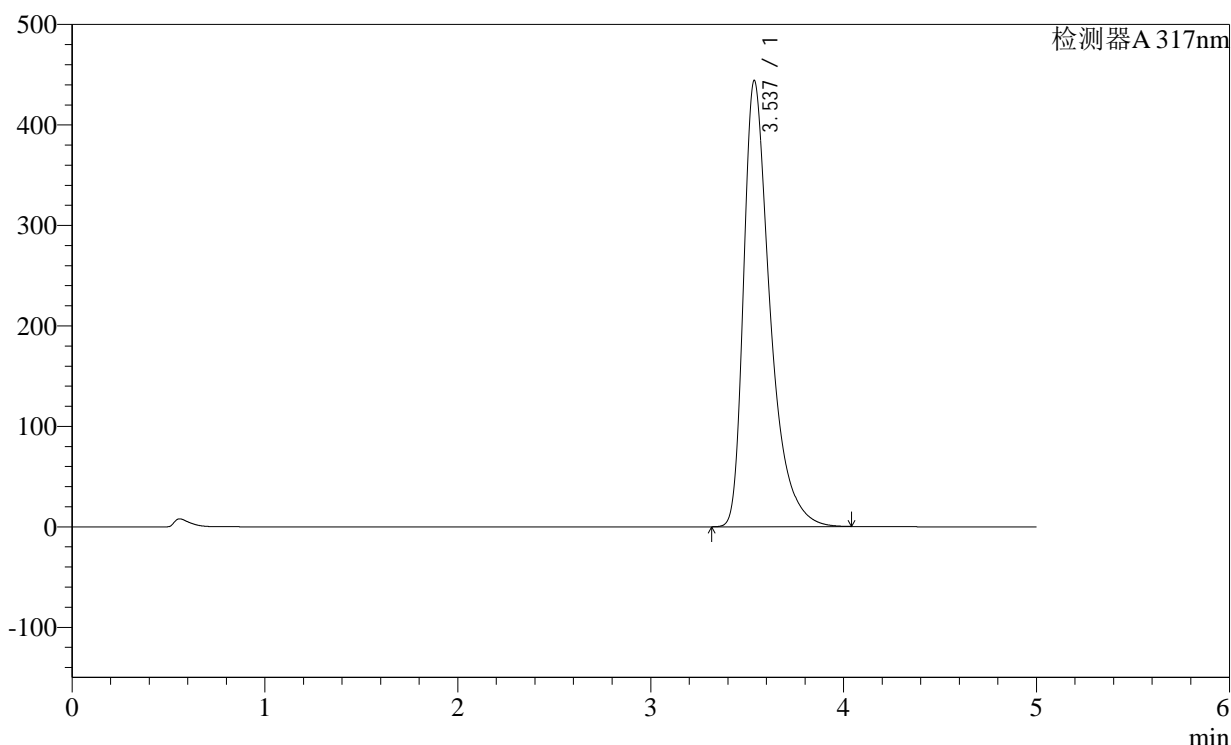
版本号:6.115

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-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-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

进样时间: 2024/01/10 18:59:40

处理日期(V2): 2024/01/11 08:47:44

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

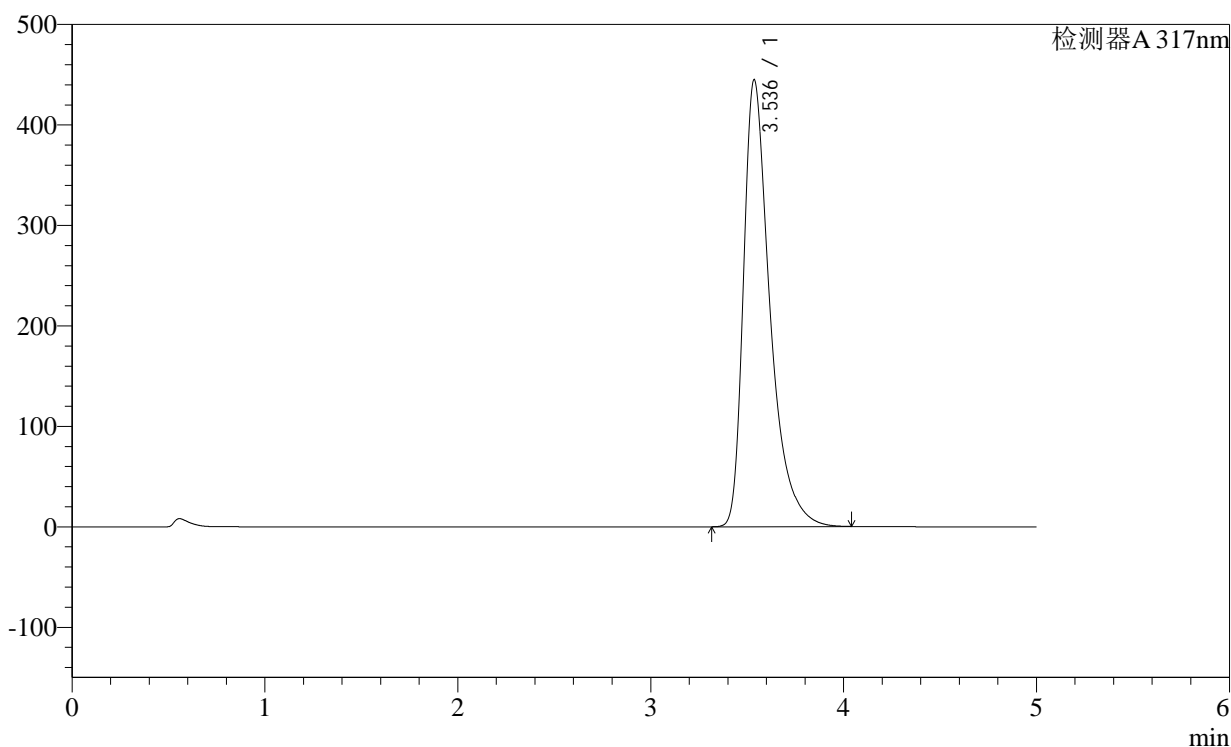
版本号:6.115

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	3.536	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 19:05:04

处理日期(V2): 2024/01/11 08:47:47

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

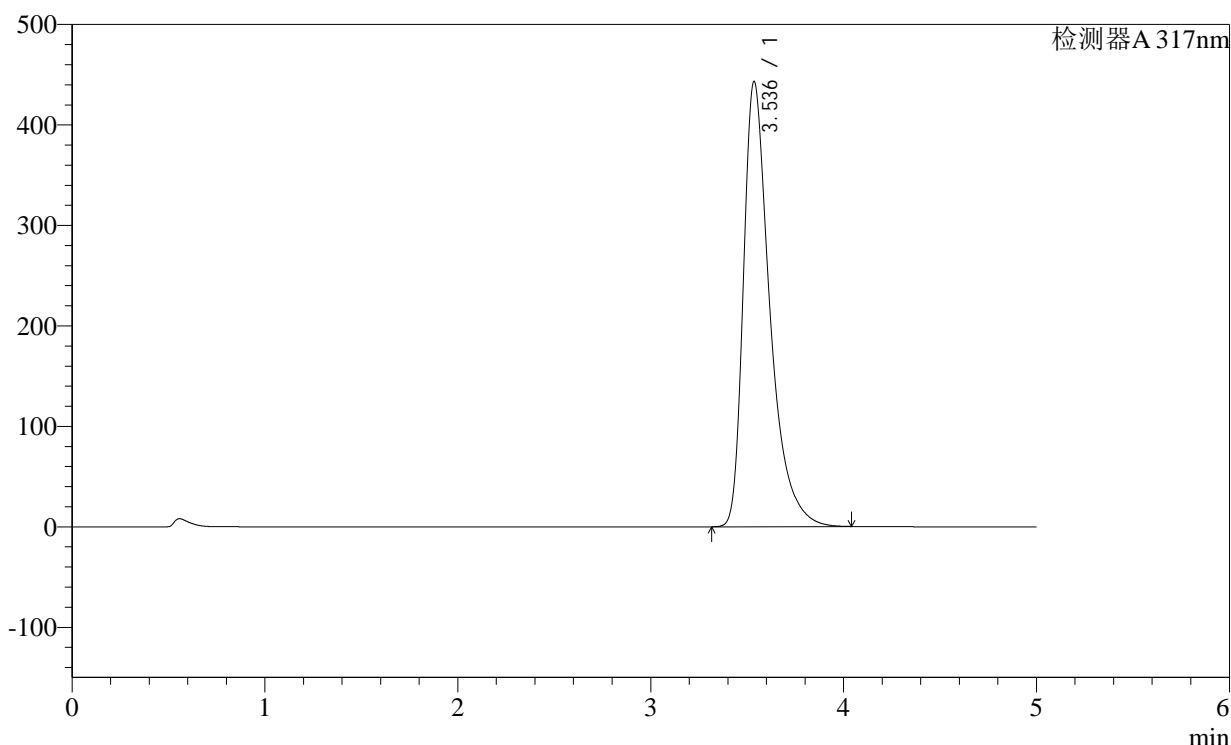
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.536	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 19:10:29

处理日期(V2): 2024/01/11 08:47:50

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

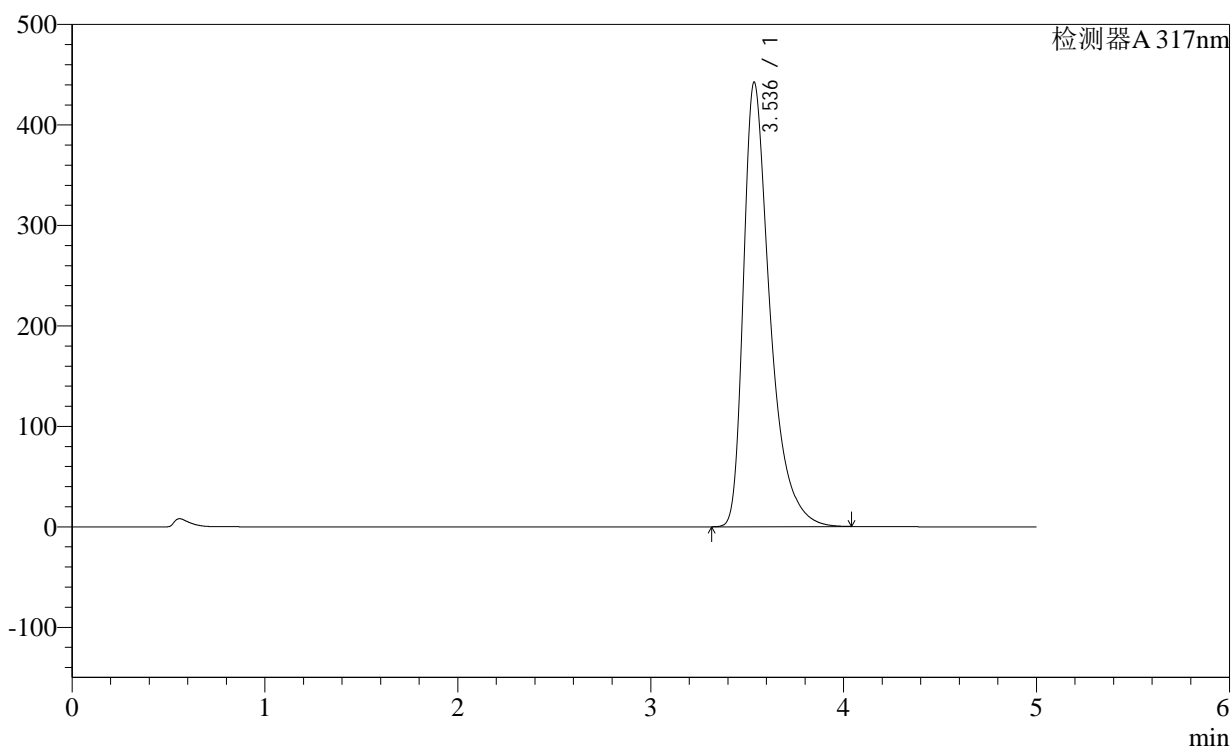
版本号:6.115

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	3.536	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

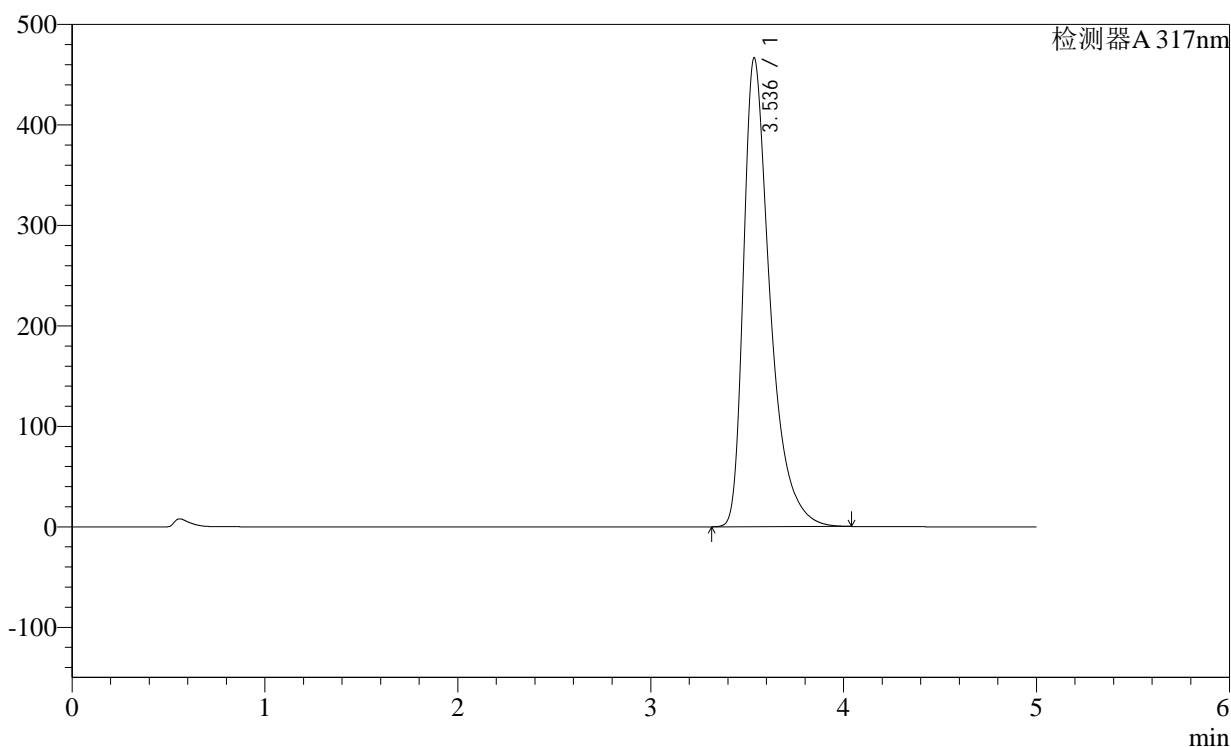
版本号:6.115

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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 19:21:17

处理日期(V2): 2024/01/11 08:47:55

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

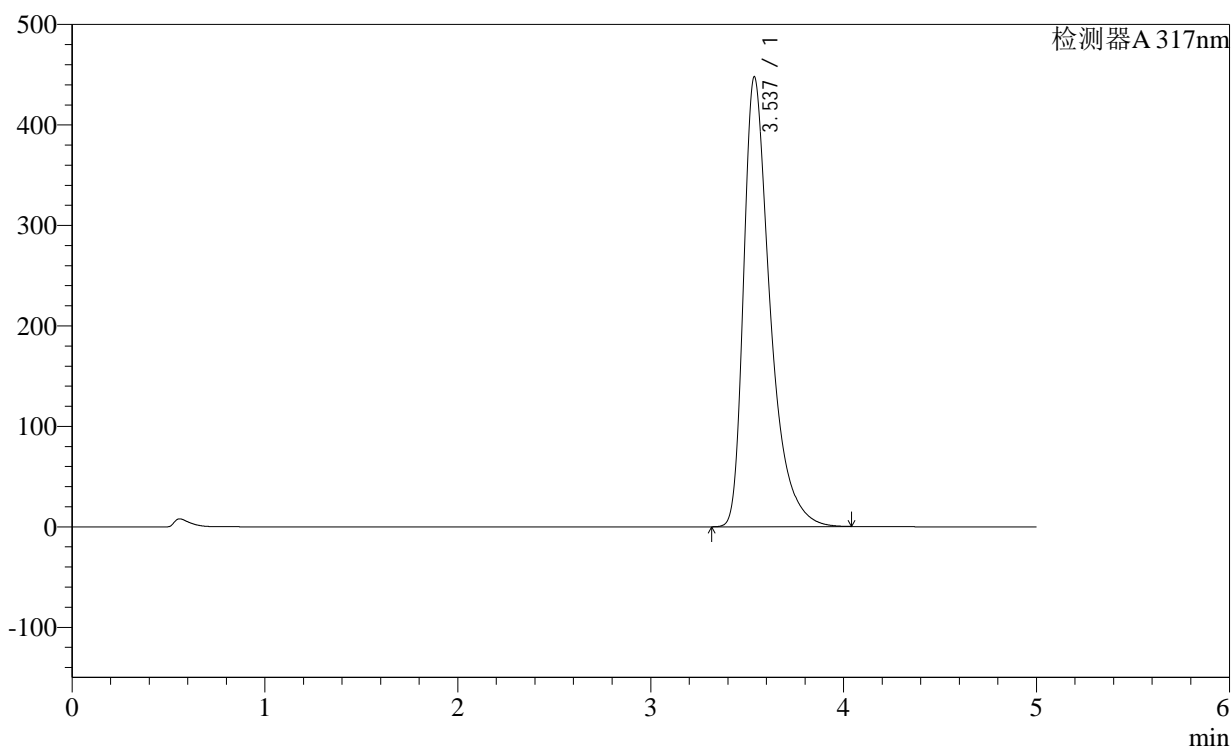
版本号:6.115

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	3.537	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

<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-p2-45min.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

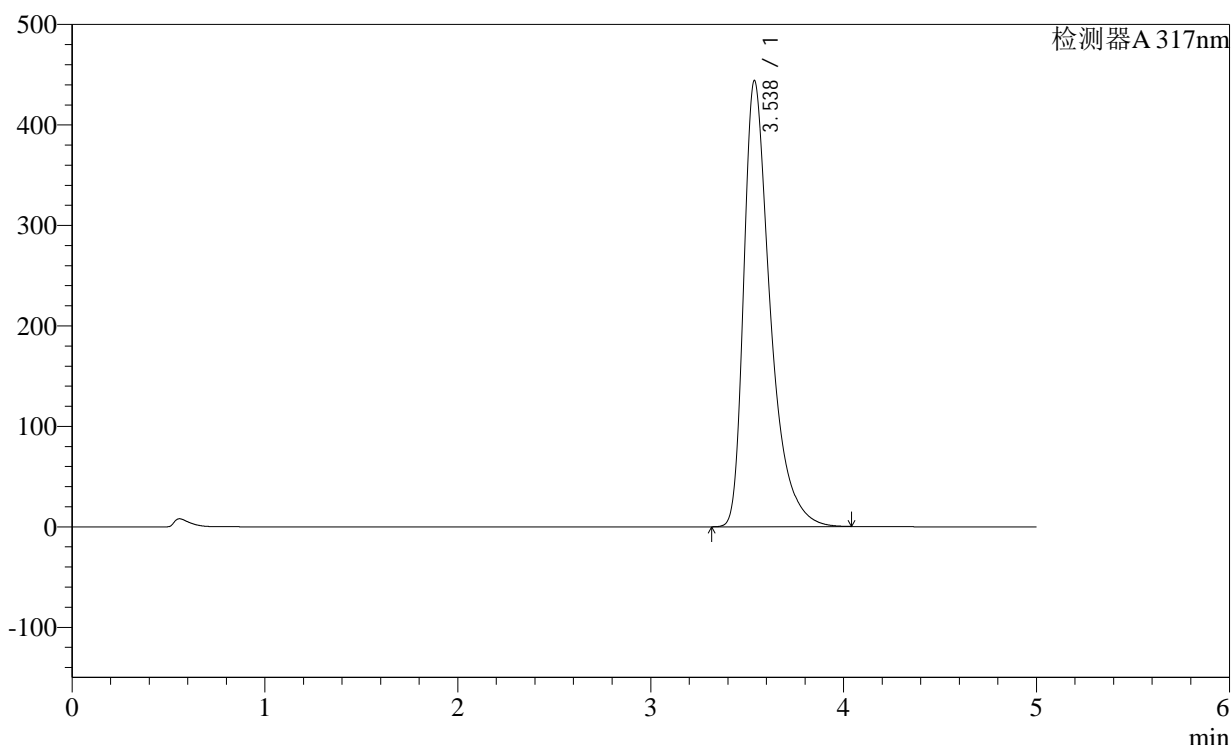
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	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-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-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

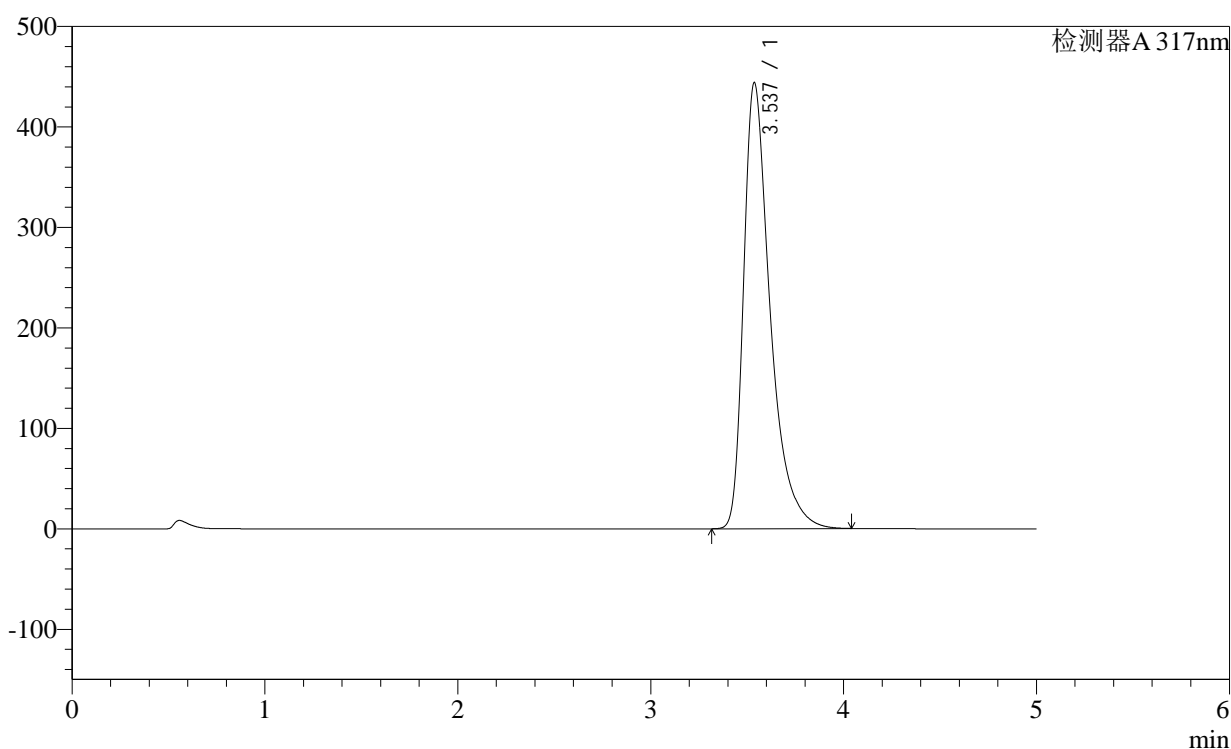
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 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

进样时间: 2024/01/10 19:37:29

处理日期(V2): 2024/01/11 08:48:03

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

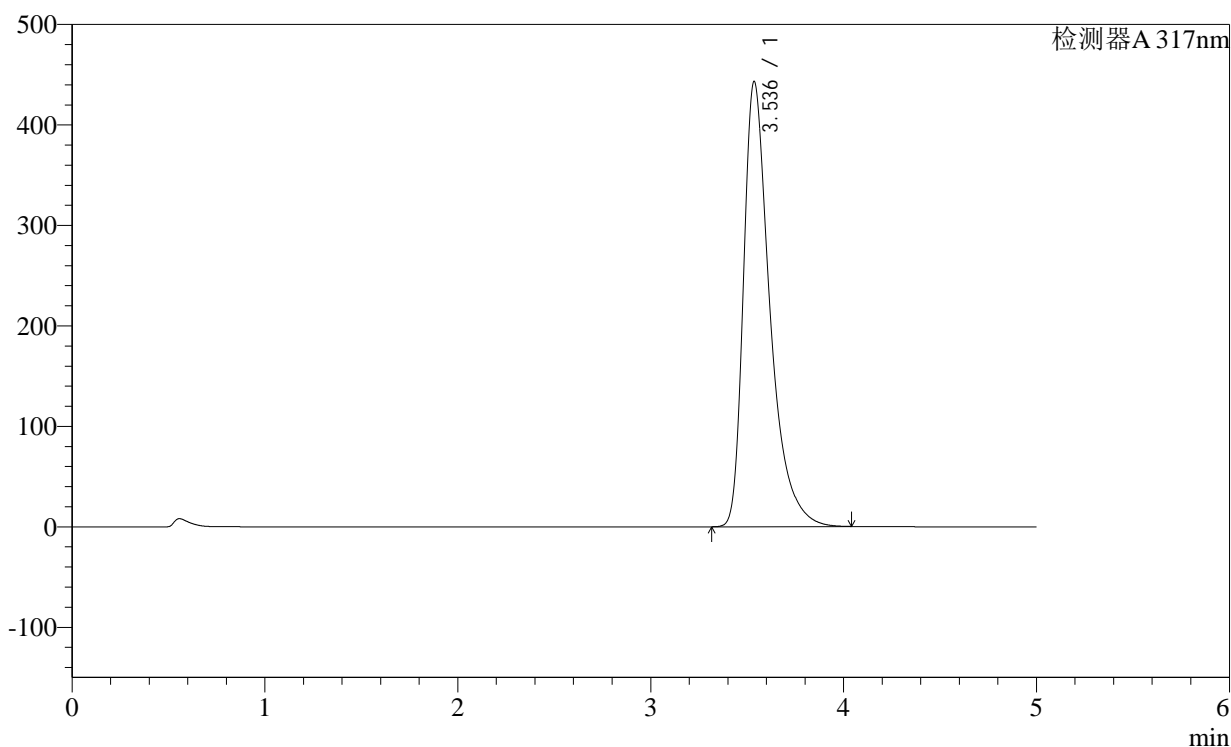
版本号:6.115

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	3.536	4238585	100.000	442997	3455	1.496	--
总计		4238585	100.000	442997			

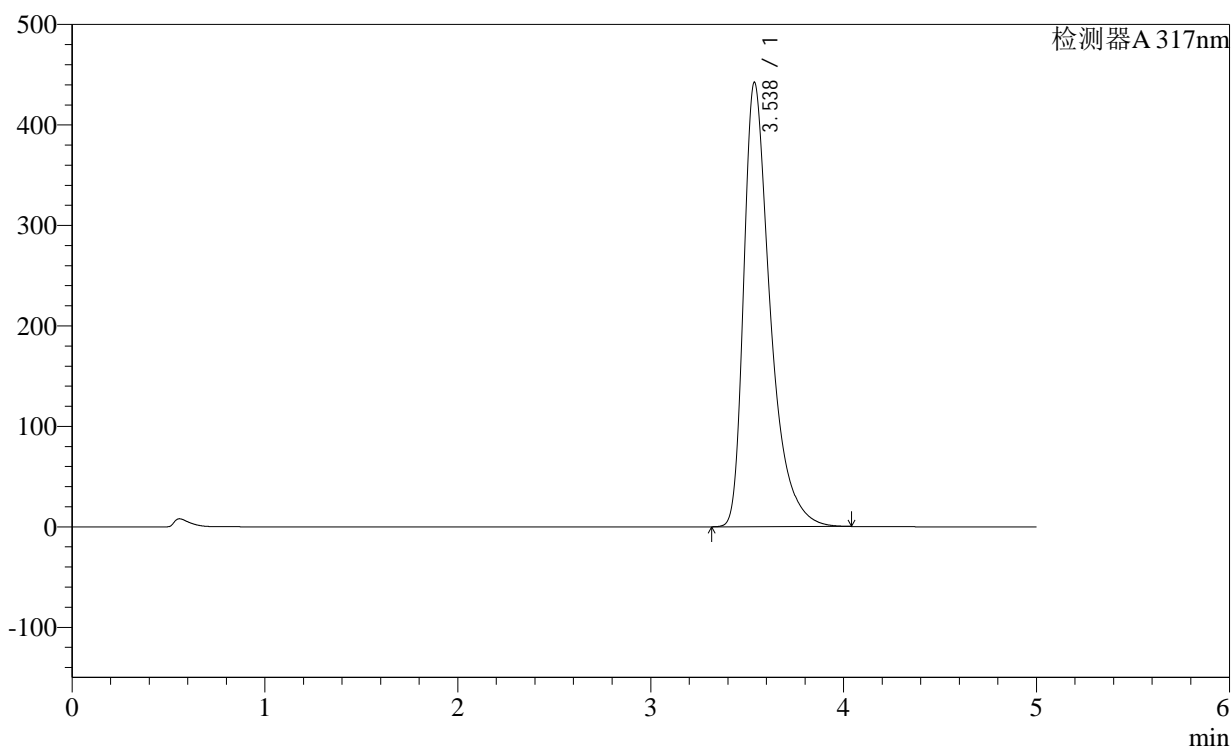
图96 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 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-p5-45min.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 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 19:42:54 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:48:06 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	3.538	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-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011707p-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

进样时间: 2024/01/10 19:48:19

处理日期(V2): 2024/01/11 08:48:08

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

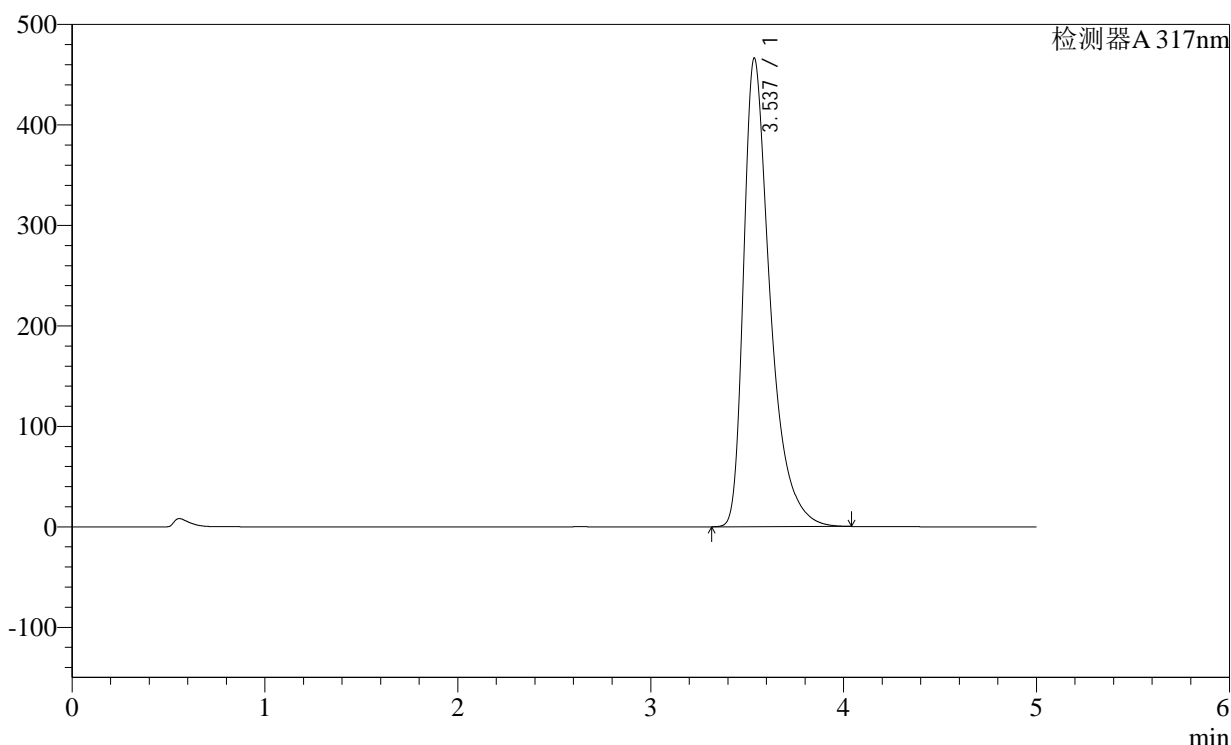
版本号:6.115

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	3.537	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 19:53:43

处理日期(V2): 2024/01/11 08:48:11

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

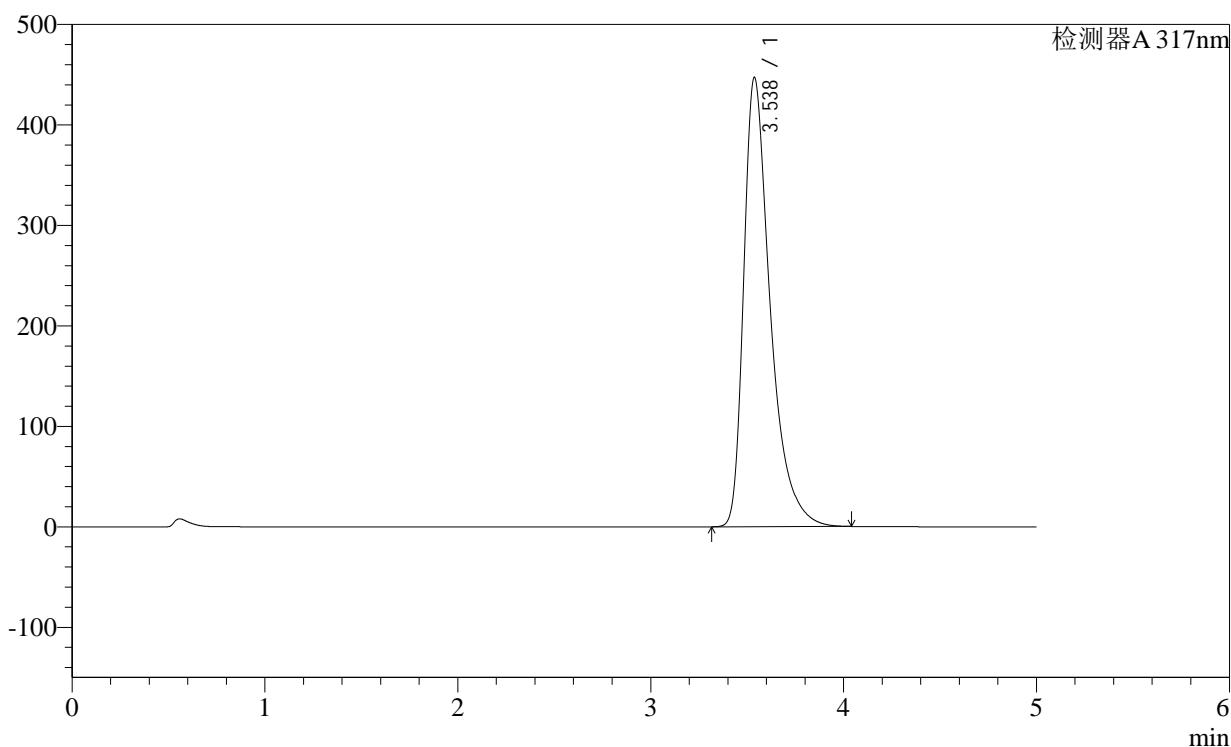
版本号:6.115

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	3.538	4284446	100.000	447236	3448	1.499	--
总计		4284446	100.000	447236			

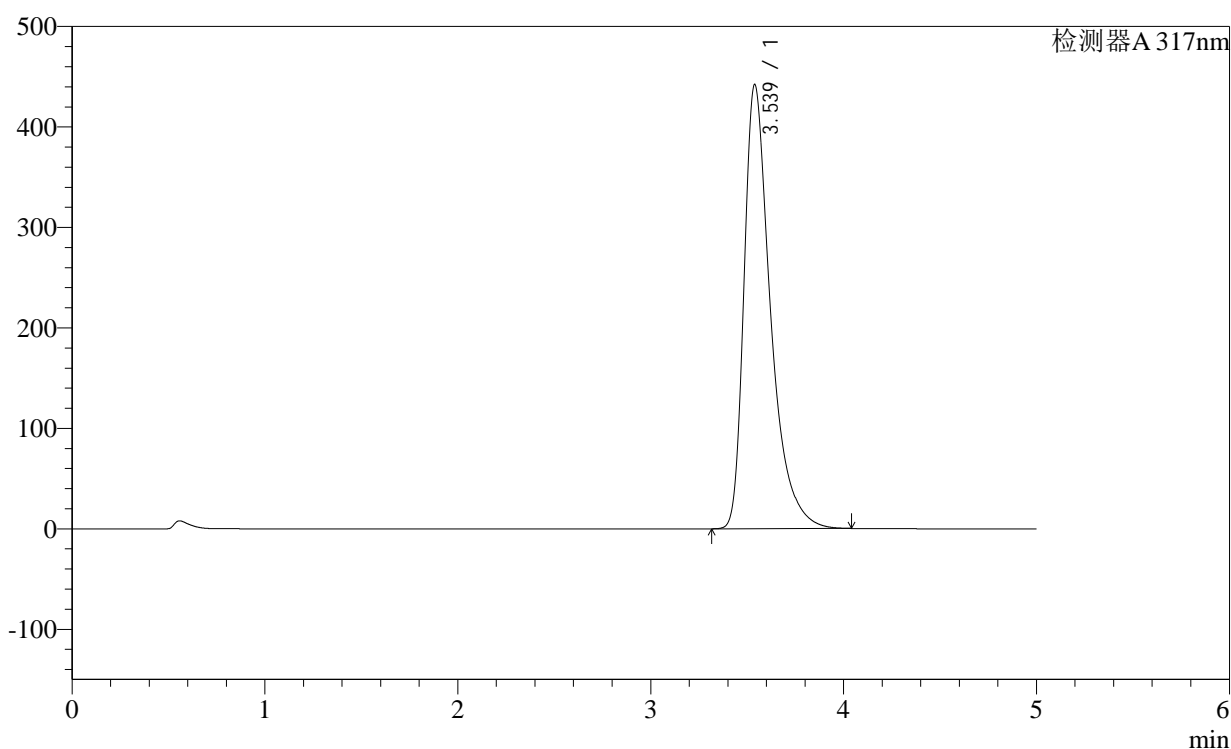
图99 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: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-p2-60min.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 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 19:59:07 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:48:13 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	3.539	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

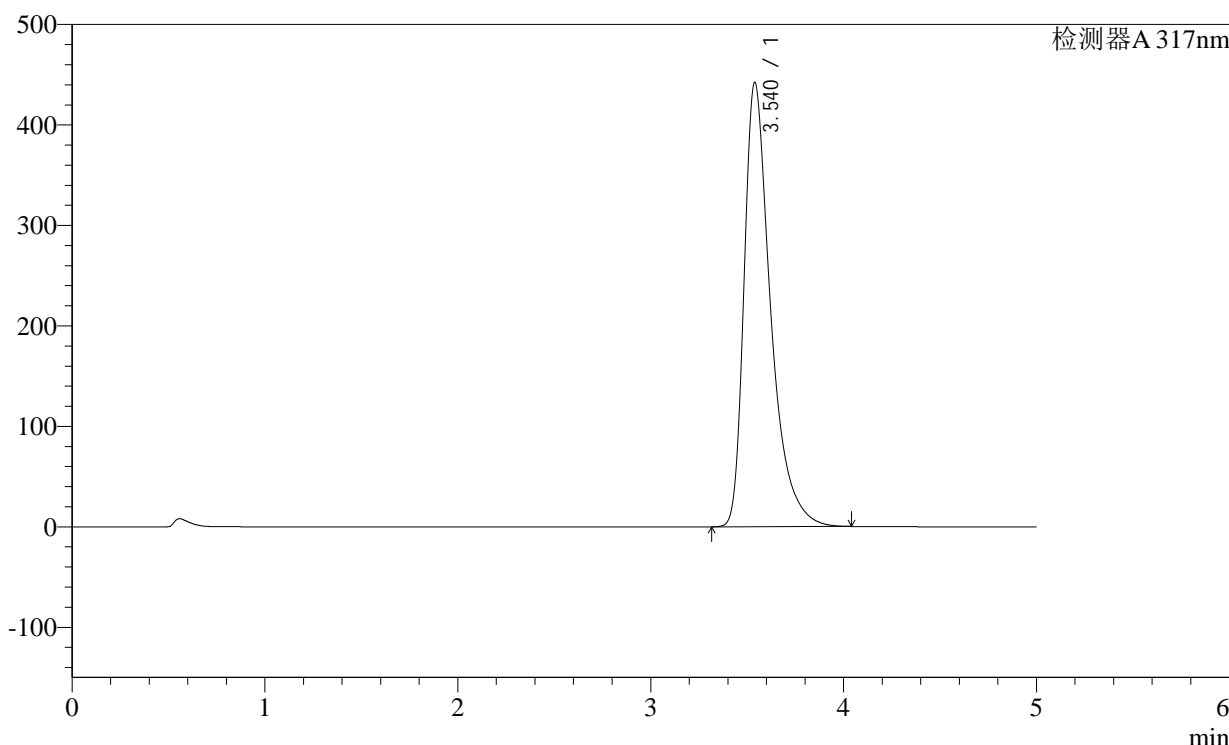
版本号:6.115

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-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: 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

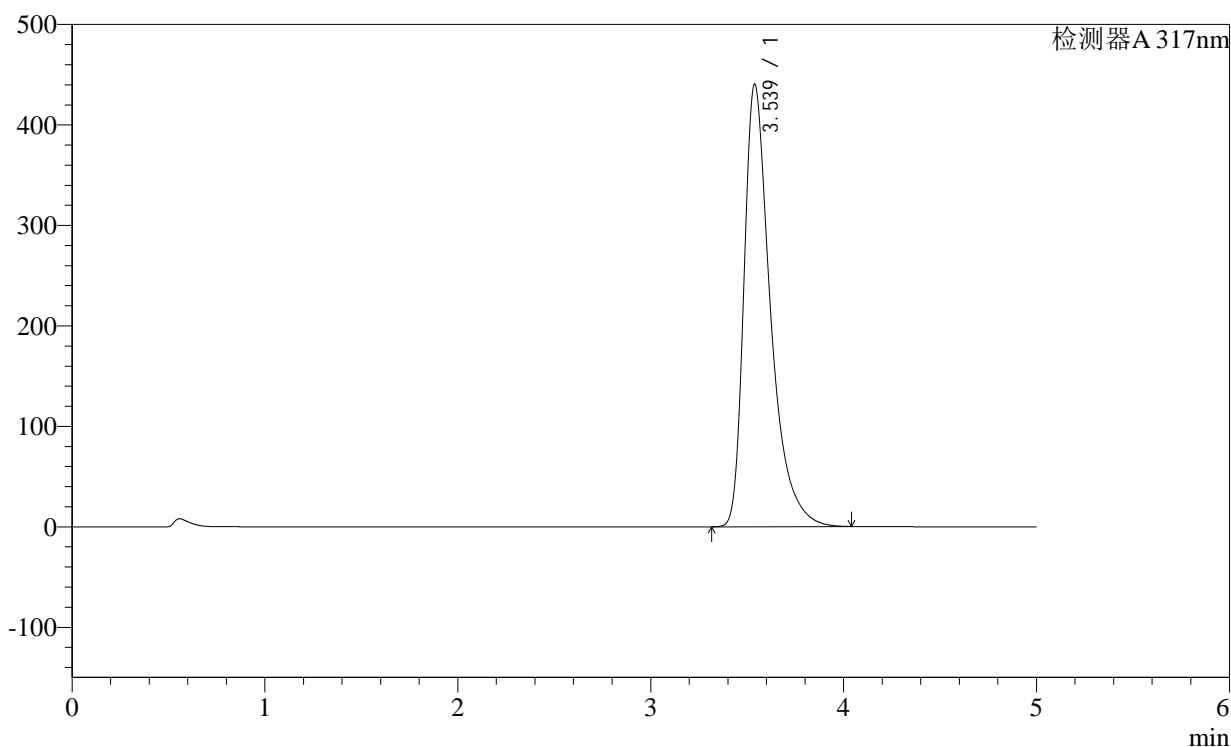
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	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

<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-p5-60min.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

进样时间: 2024/01/10 20:15:22

处理日期(V2): 2024/01/11 08:48:21

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

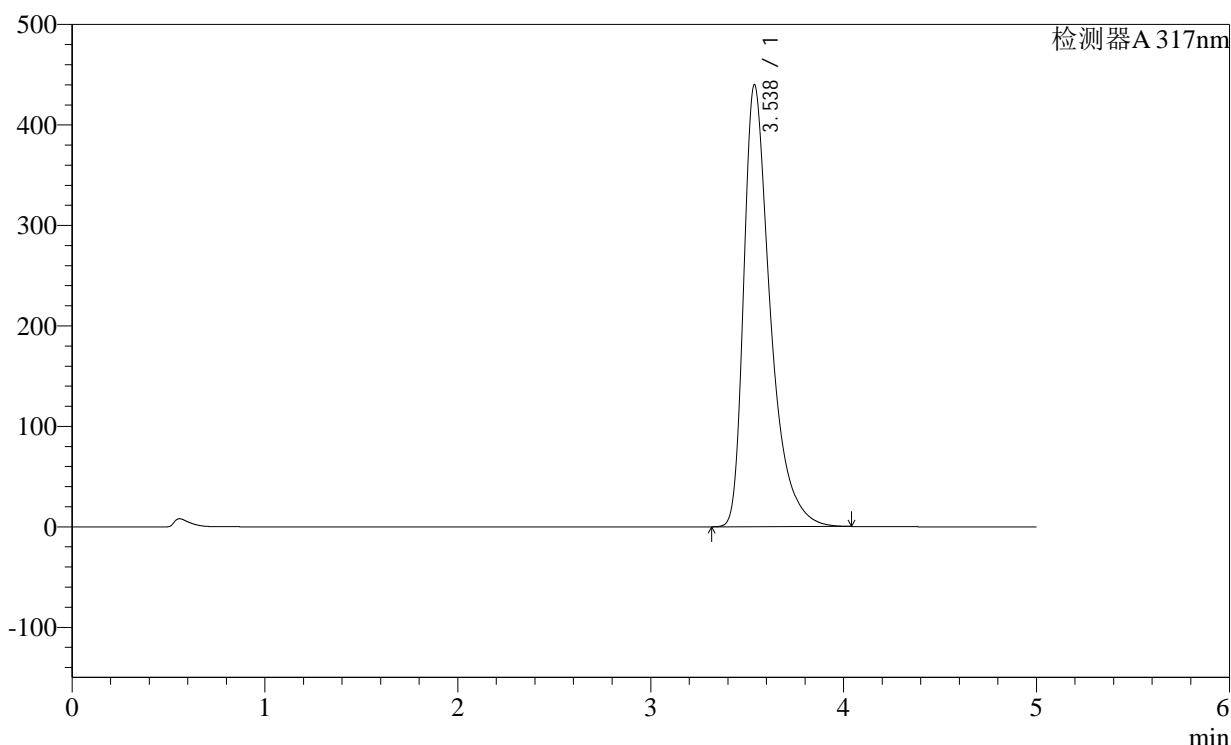
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.538	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

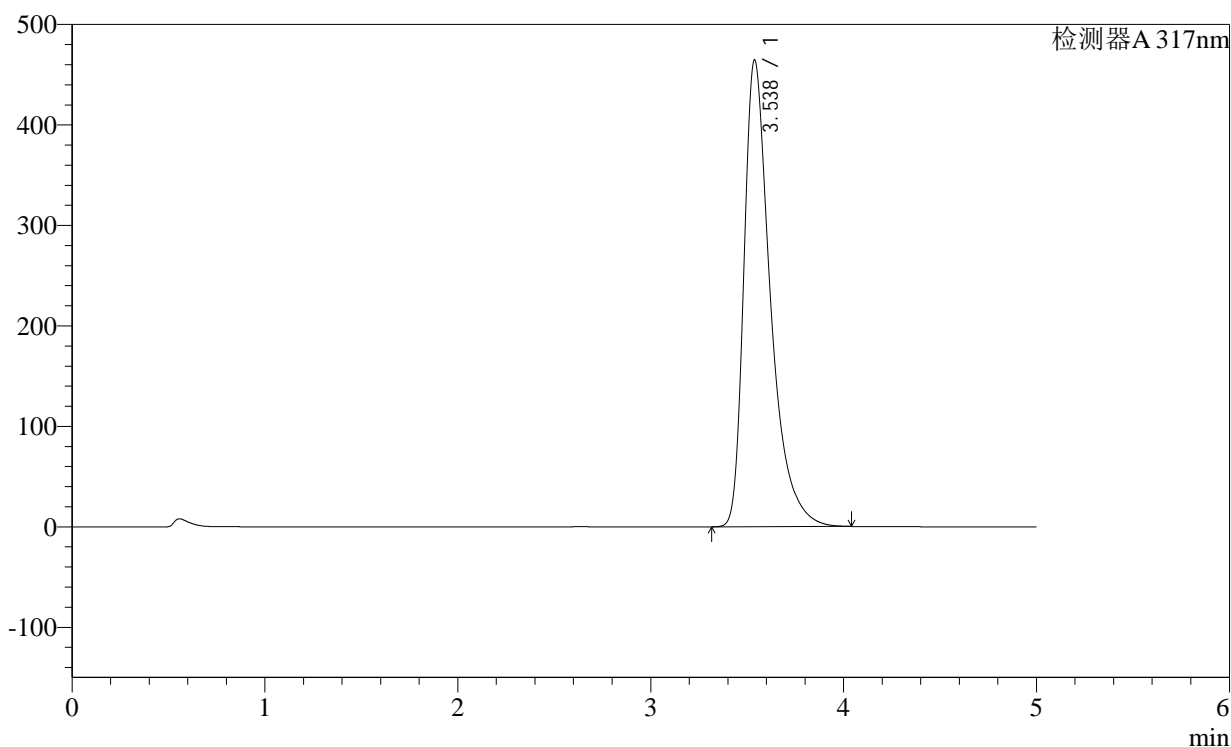
版本号:6.115

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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 20:26:11

处理日期(V2): 2024/01/11 08:48:26

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

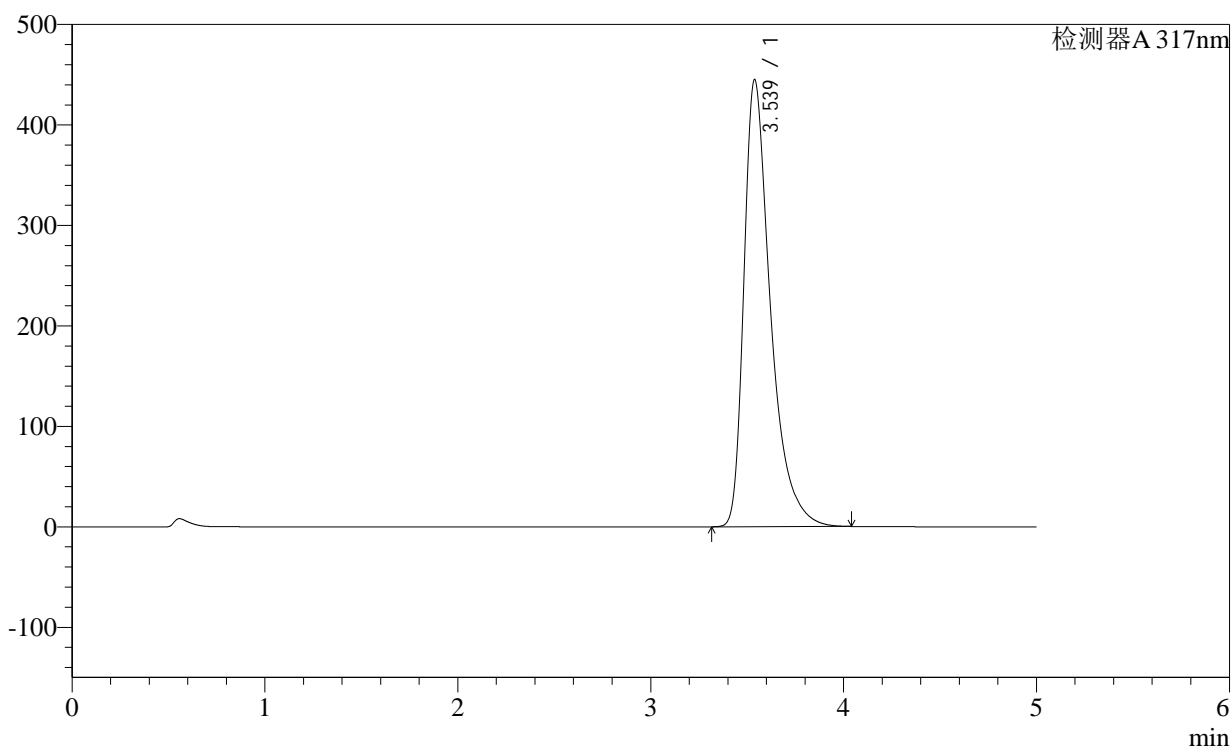
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.539	4268264	100.000	445178	3443	1.500	--
总计		4268264	100.000	445178			

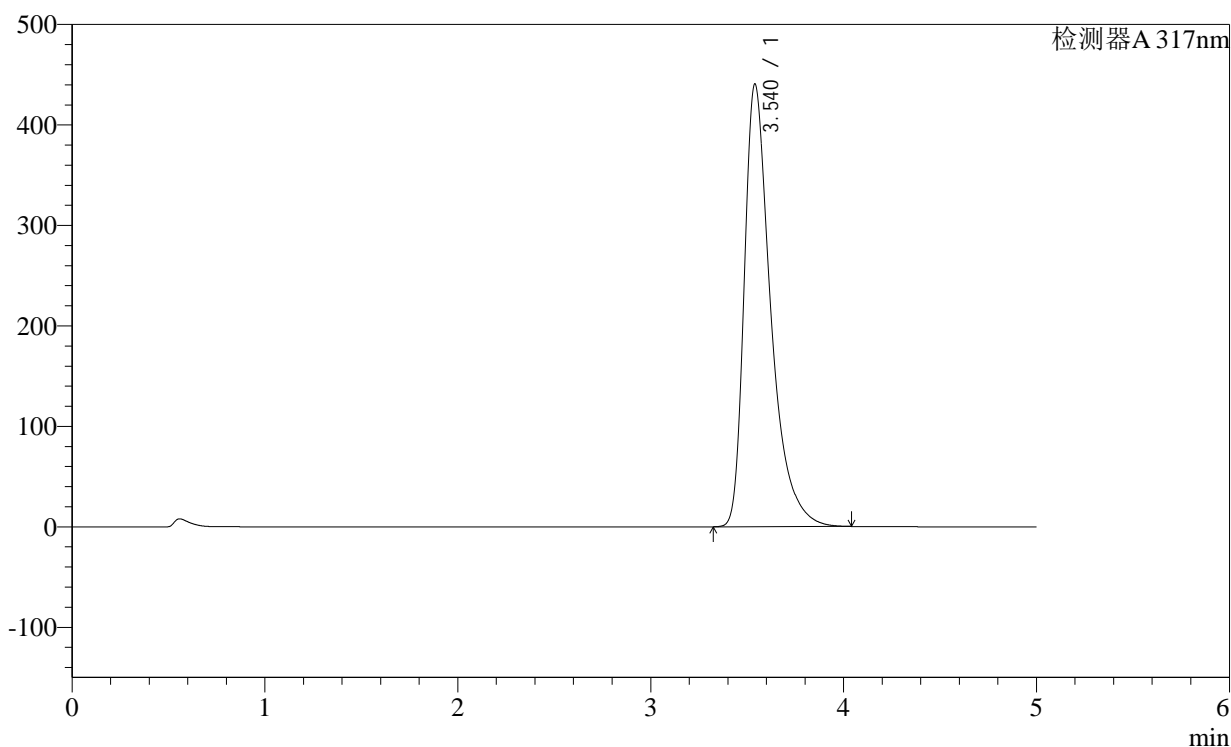
图105 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 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-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 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 20:31:35 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:48:29 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	3.540	4224423	100.000	440527	3448	1.500	--
总计		4224423	100.000	440527			

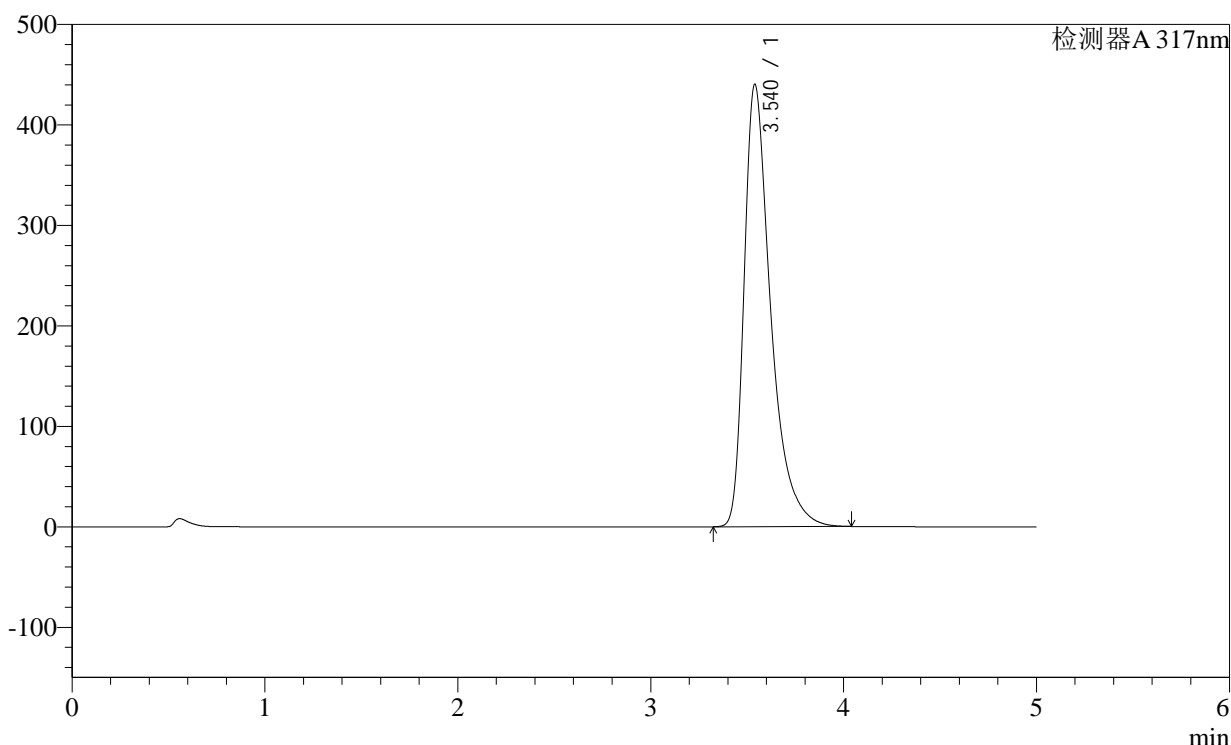
图106 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 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-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 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 20:37:00 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:48:32 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	3.540	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

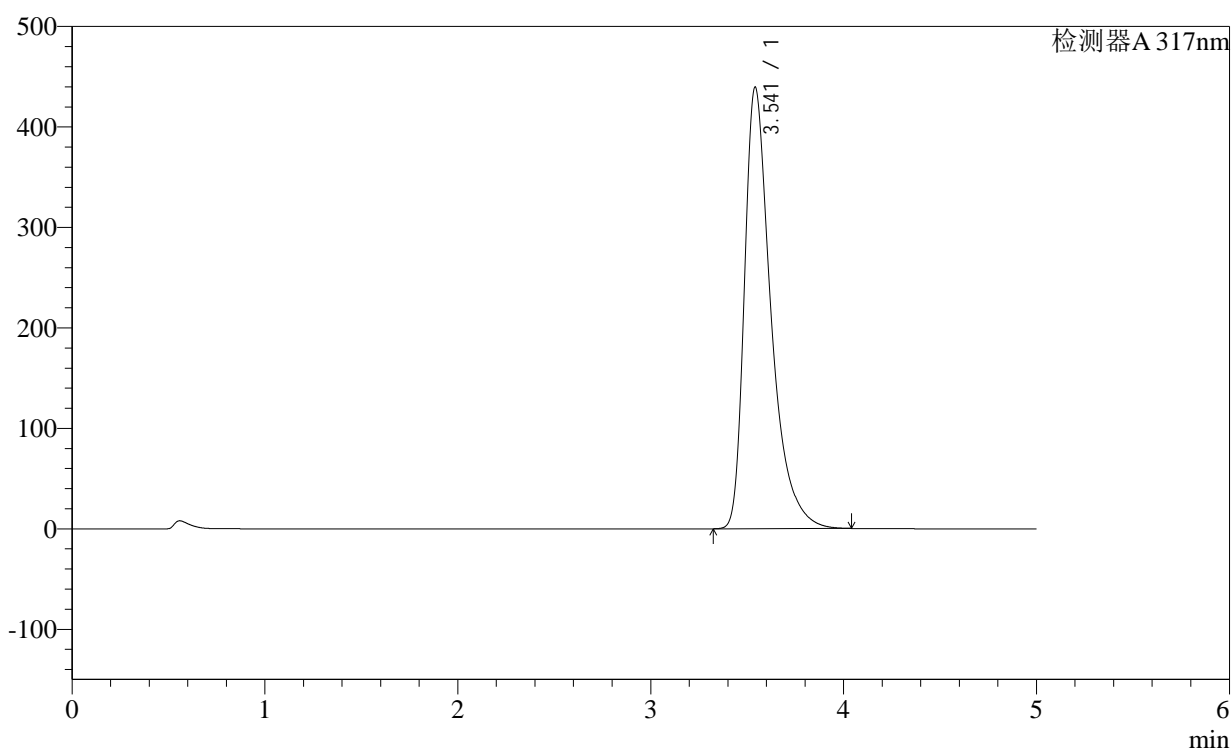
版本号:6.115

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

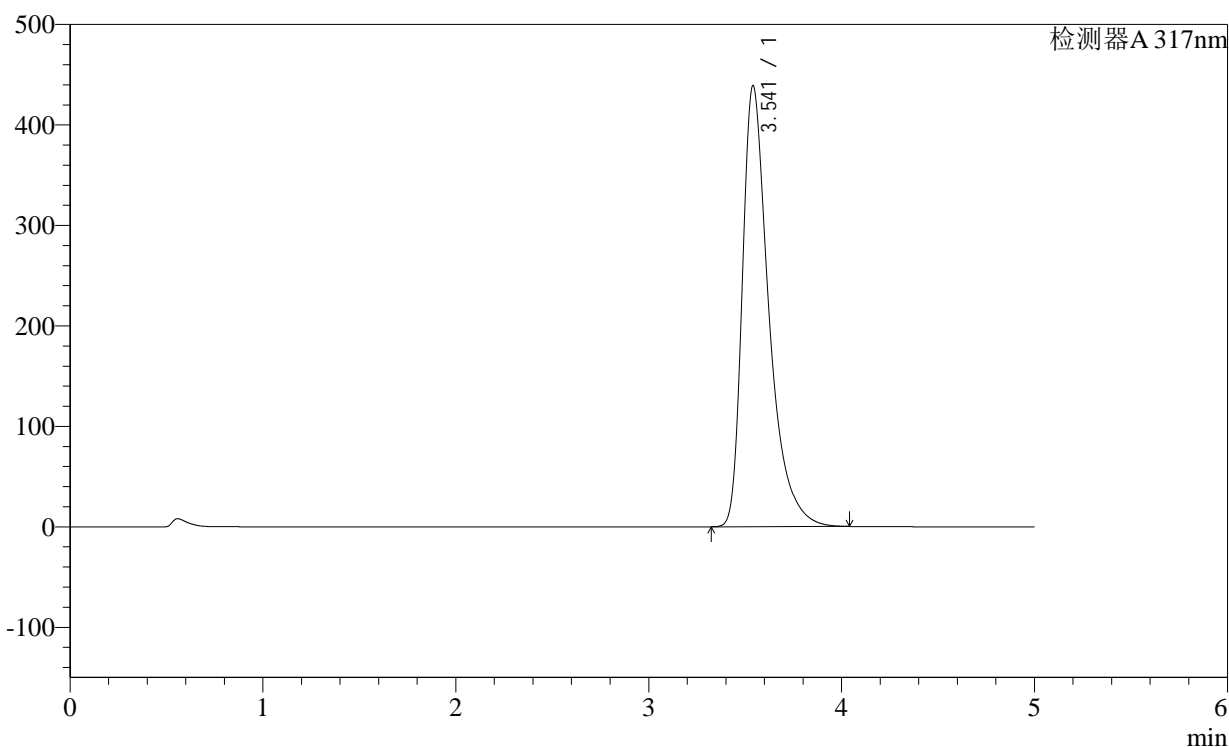
版本号:6.115

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

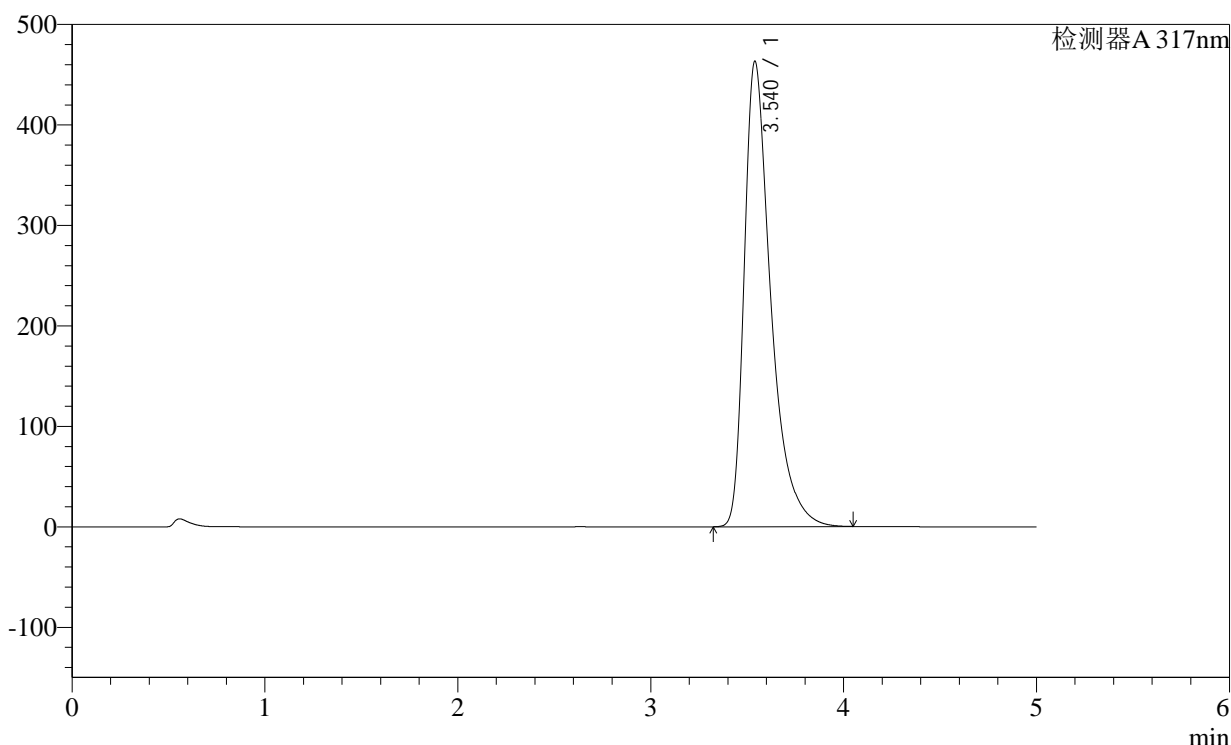
版本号:6.115

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			

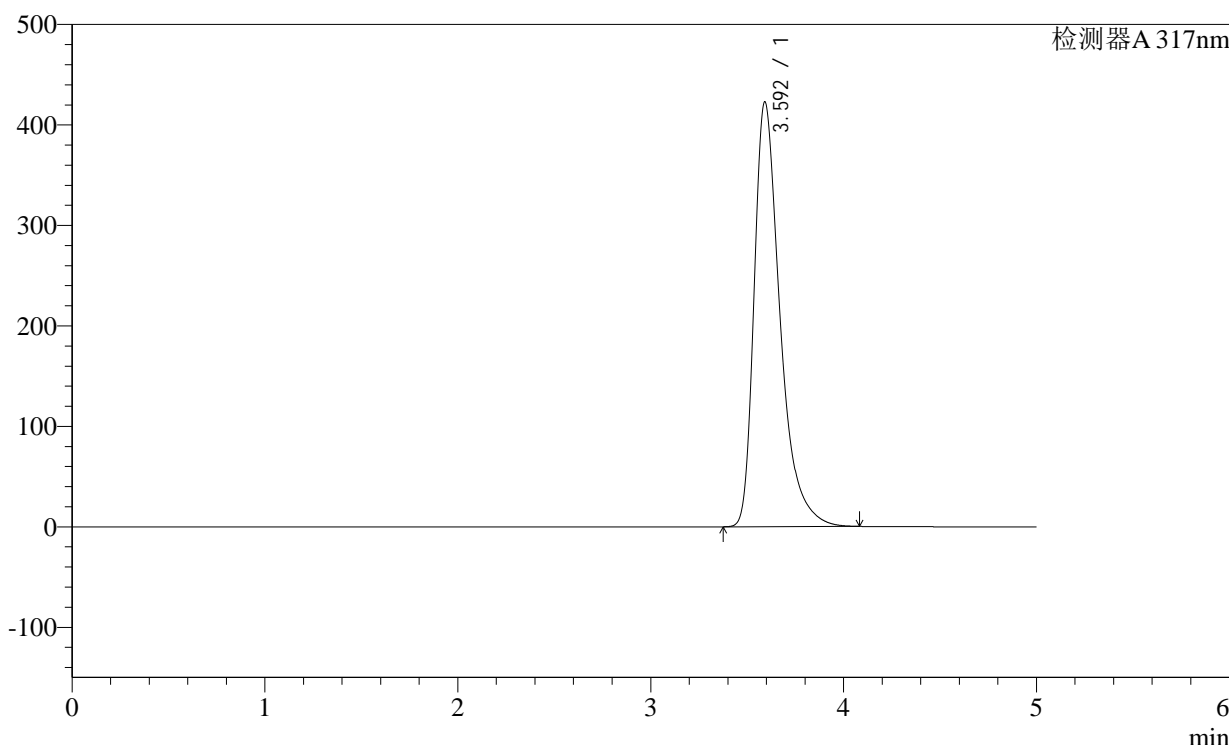
图110 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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	版本号:6.115
进样体积: 20µl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/10 20:58:39	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 08:48:42	
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>

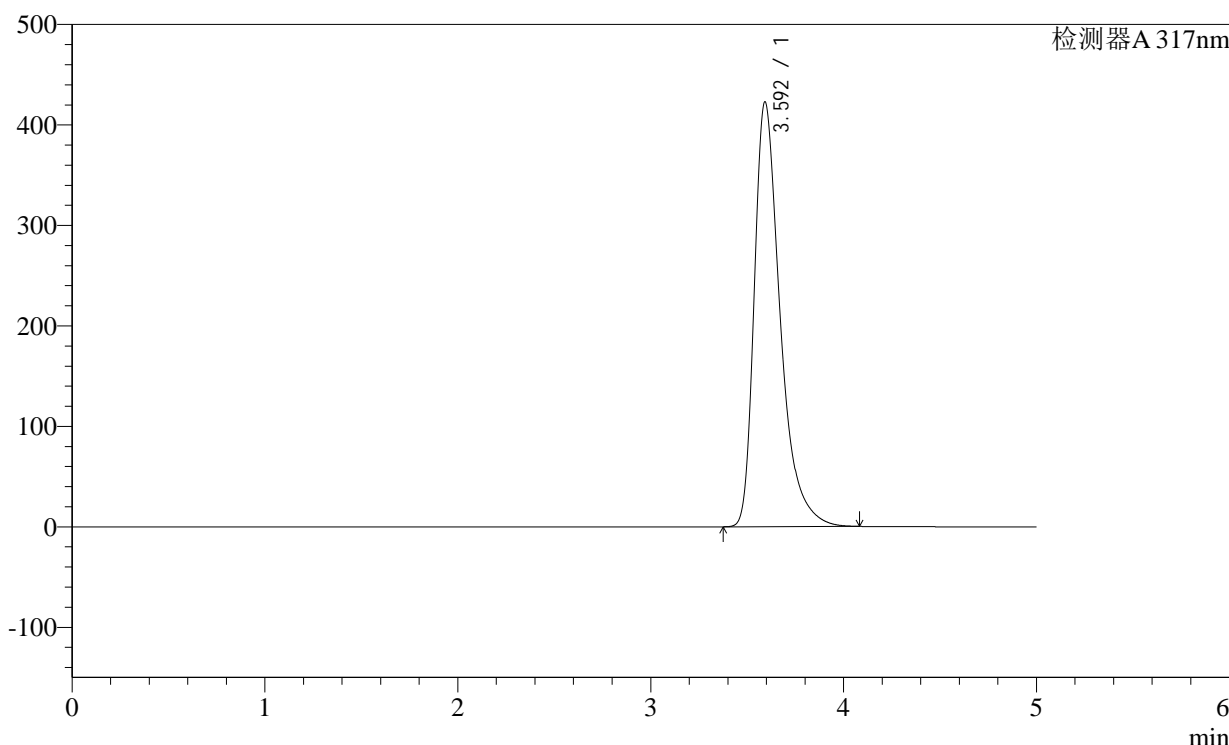
色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)
柱温:40°C
数据文件名: 2011707p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm
批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 20μl
进样时间: 2024/01/10 21:04:03
处理日期(V2): 2024/01/11 08:48:45
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

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	3.592	3955347	100.000	421899	3680	1.456	--
总计		3955347	100.000	421899			

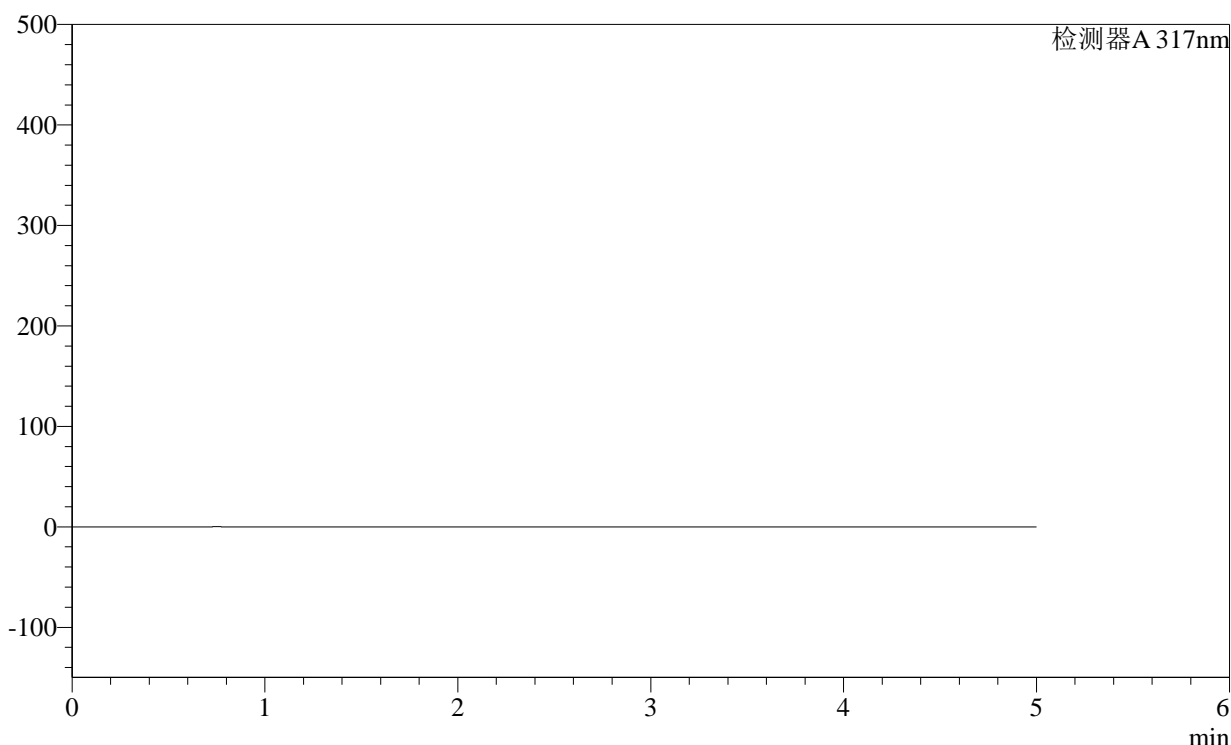
图112 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2

<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							

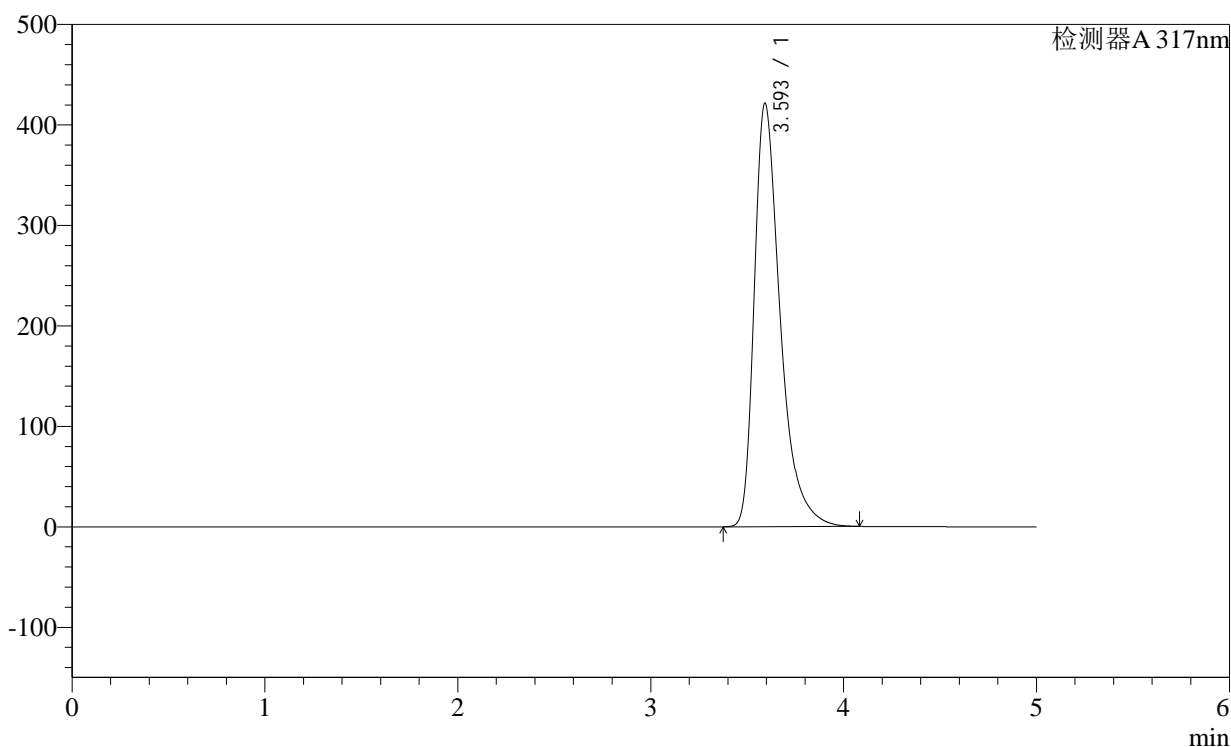
图113 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	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-dz1-1.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	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/10 21:14:50	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 08:48:50	
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	3945984	100.000	420439	3671	1.456	--
总计		3945984	100.000	420439			

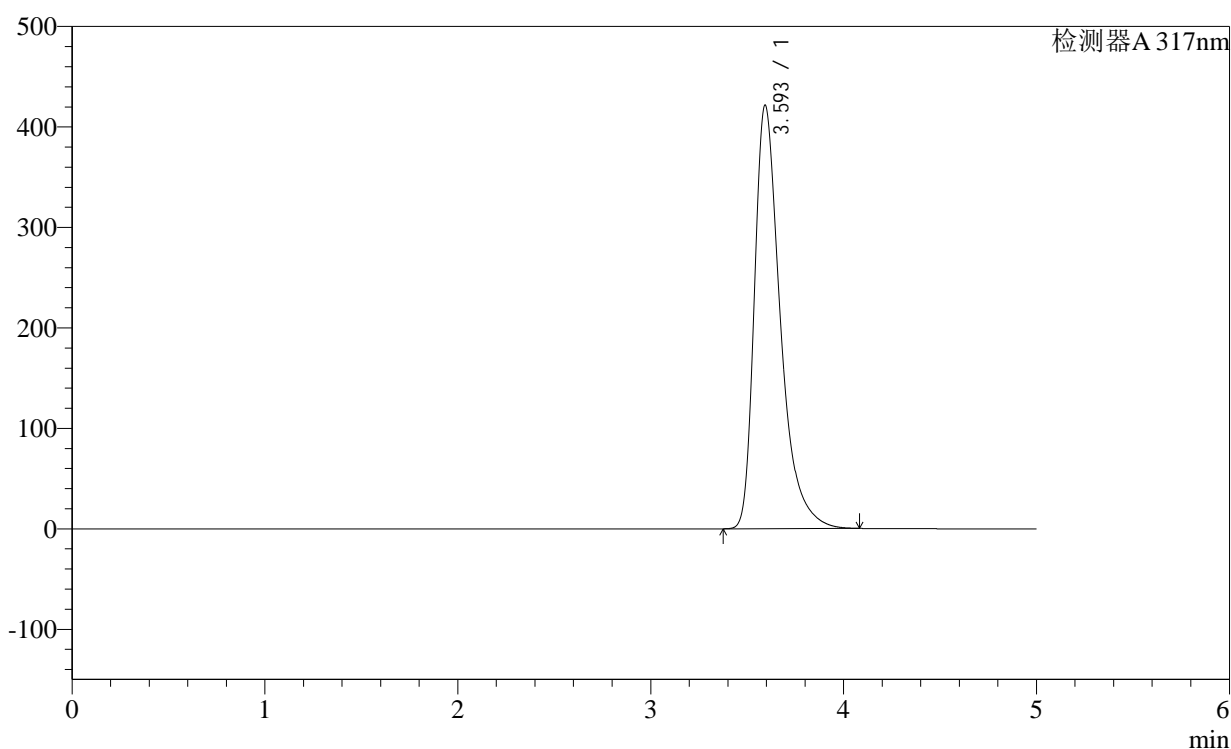
图114 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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			

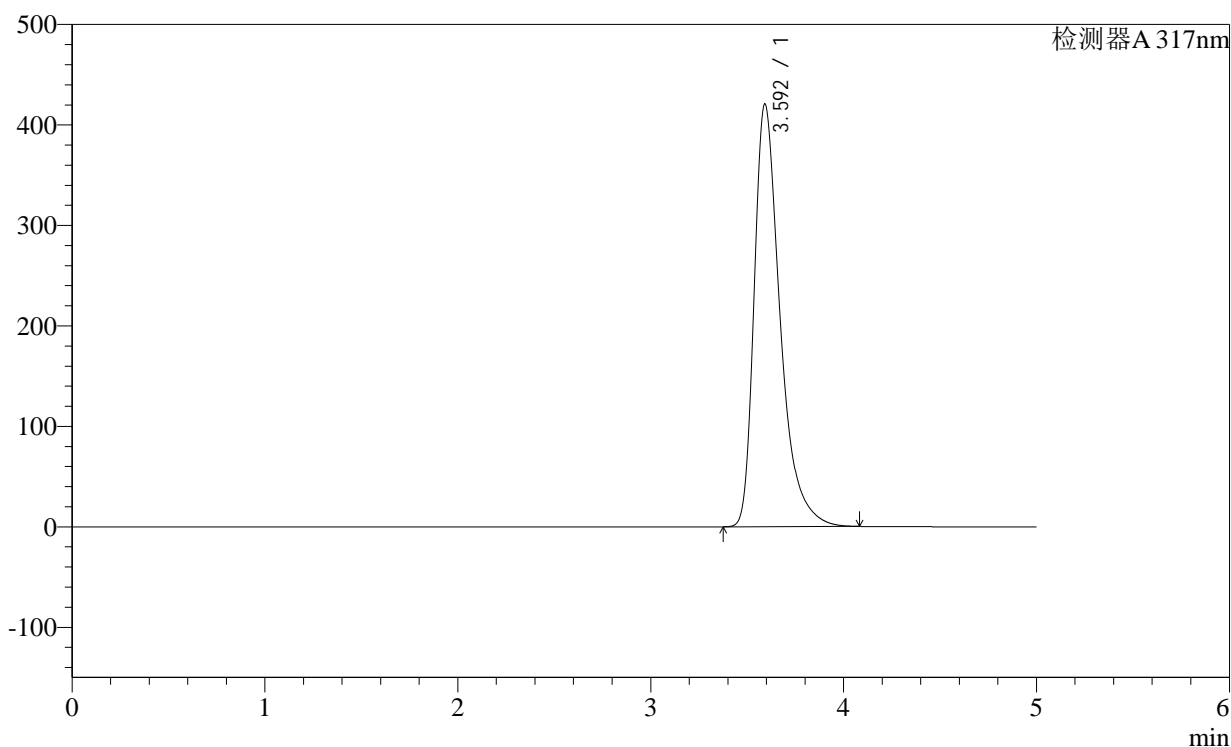
图115 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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)

柱温:40°C

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

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 21:31:00

处理日期(V2): 2024/01/11 08:48:59

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

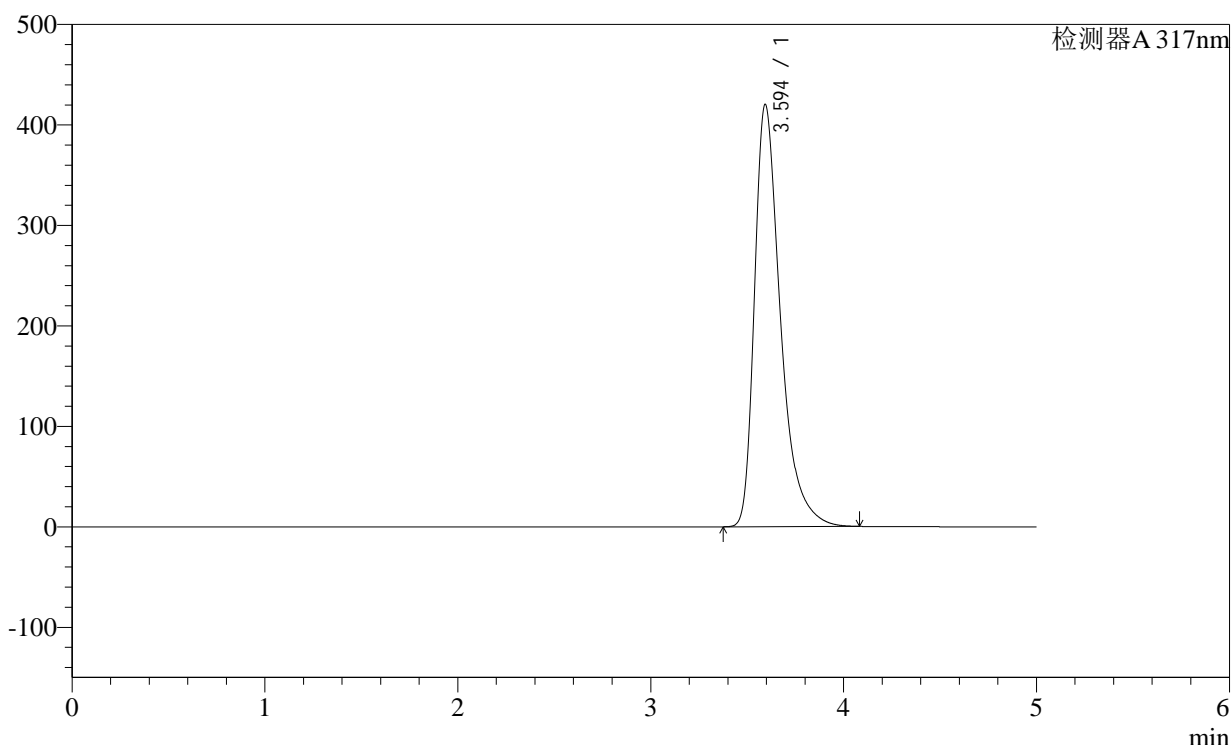
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.594	3937391	100.000	419897	3672	1.455	--
总计		3937391	100.000	419897			

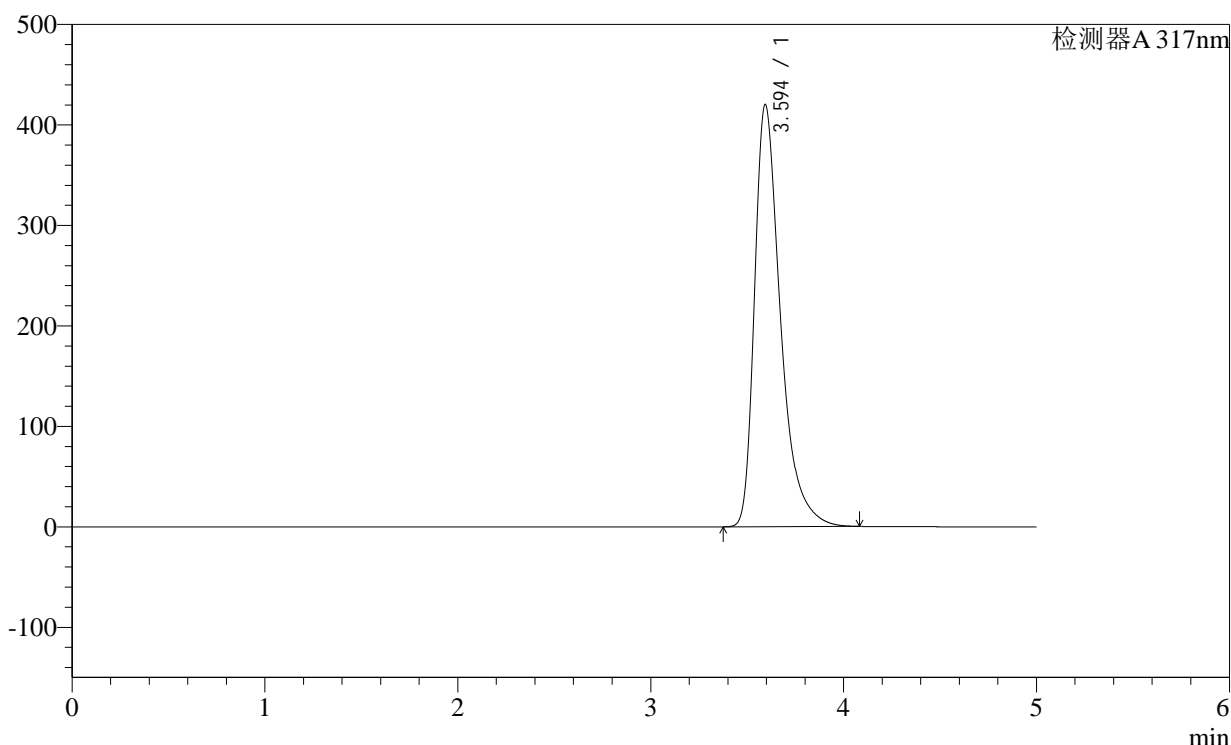
图117 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<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	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/10 21:36:22	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 08:49:02	
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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 21:41:45

处理日期(V2): 2024/01/11 08:49:04

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

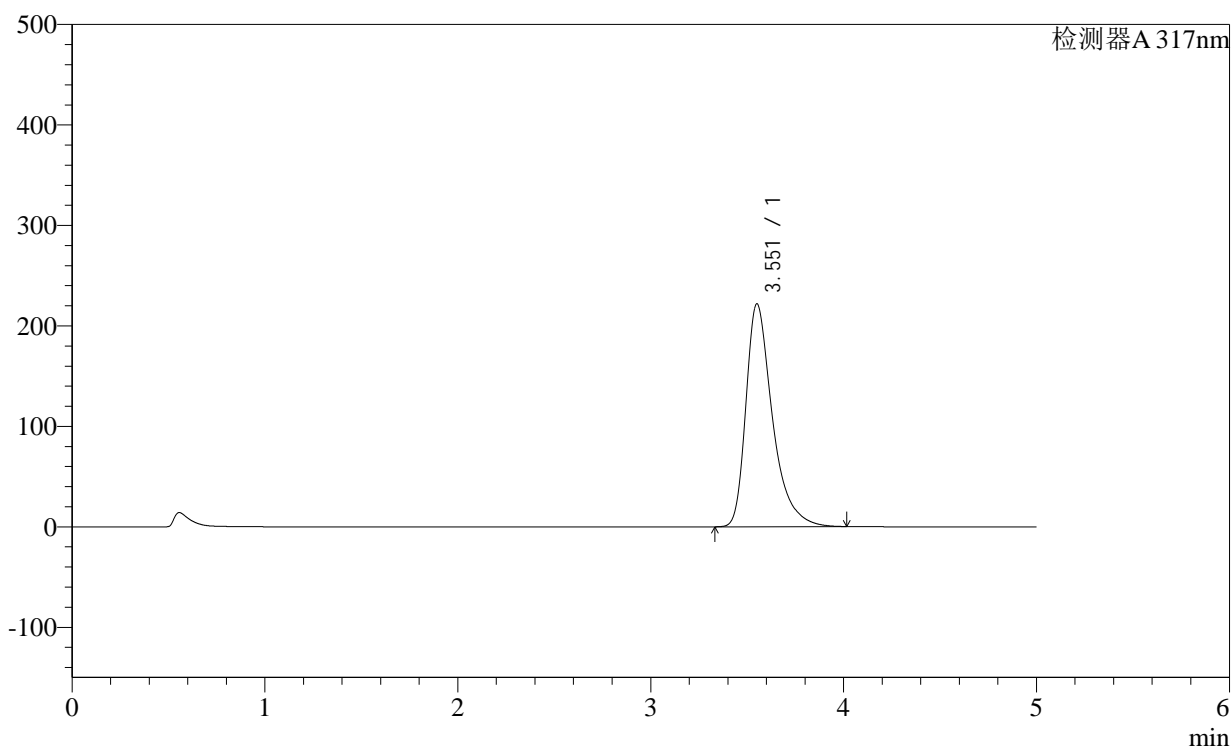
版本号:6.115

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	3.551	2125313	100.000	221428	3463	1.438	--
总计		2125313	100.000	221428			

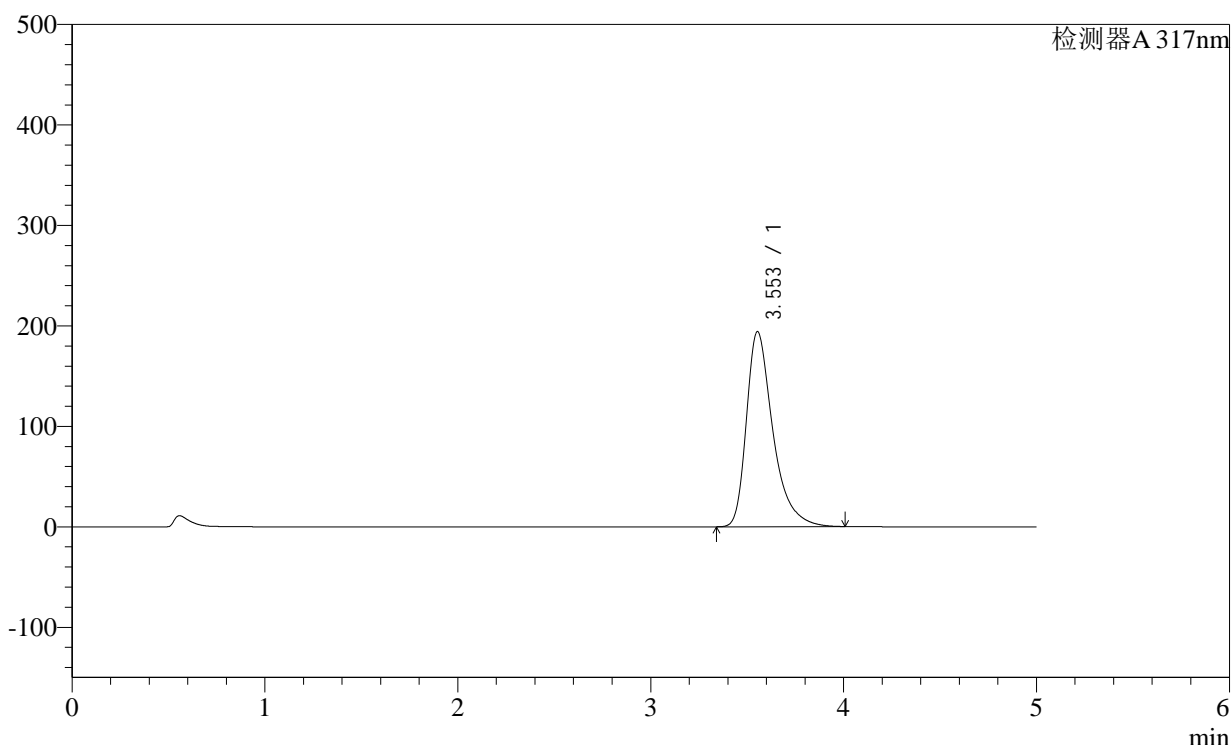
图119 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<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-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: 3-10
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 21:47:08 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:49:07 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	3.553	1858170	100.000	194168	3473	1.426	--
总计		1858170	100.000	194168			

图120 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



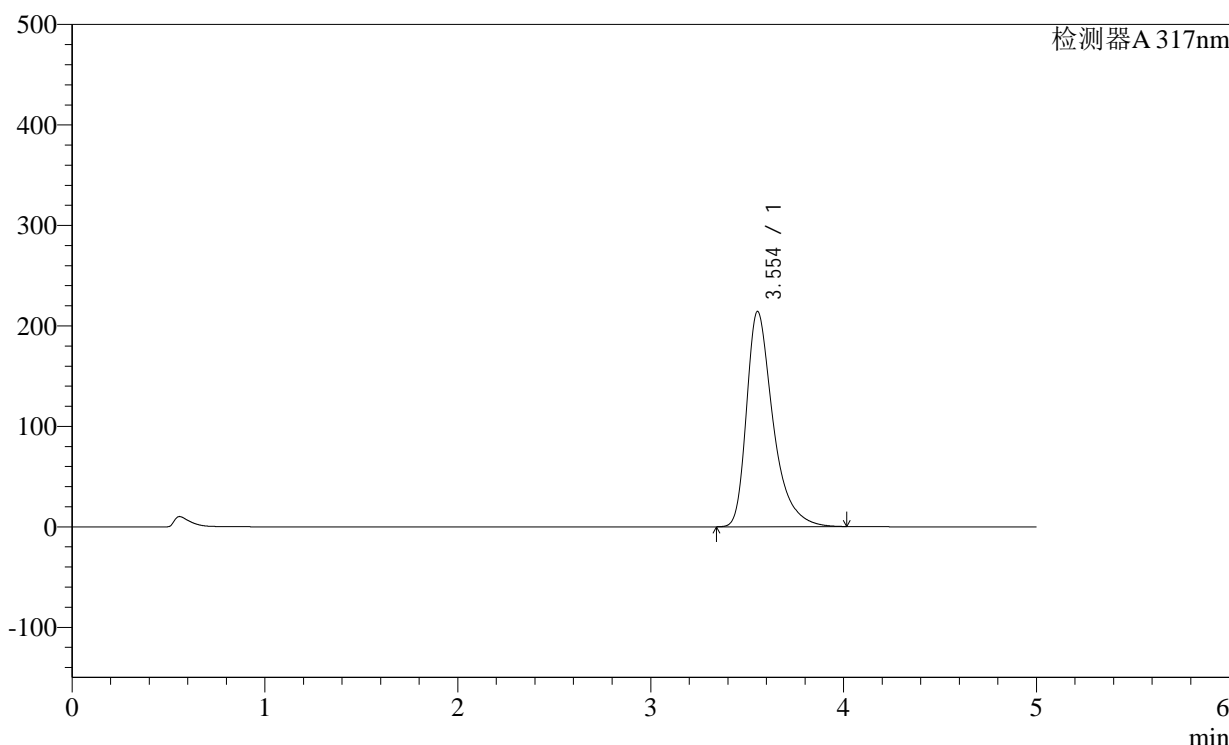
H401

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温:40°C 波长:317nm
数据文件名: 2011708p-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
进样体积: 20μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/01/10 21:52:29 分析者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 08:49:09 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	3.554	2051749	100.000	214326	3473	1.434	--
总计		2051749	100.000	214326			

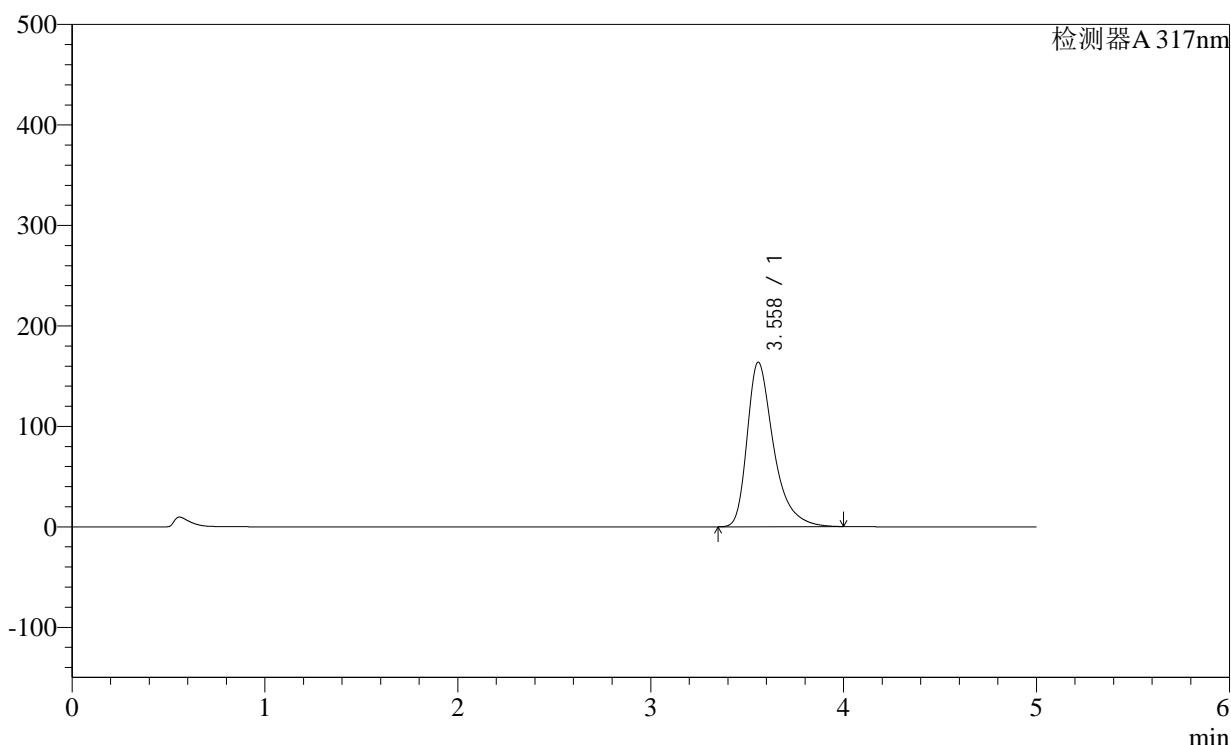
图121 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<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-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: 3-28	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/10 21:57:53	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 08:49:12	
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	1562697	100.000	163661	3494	1.413	--
总计		1562697	100.000	163661			

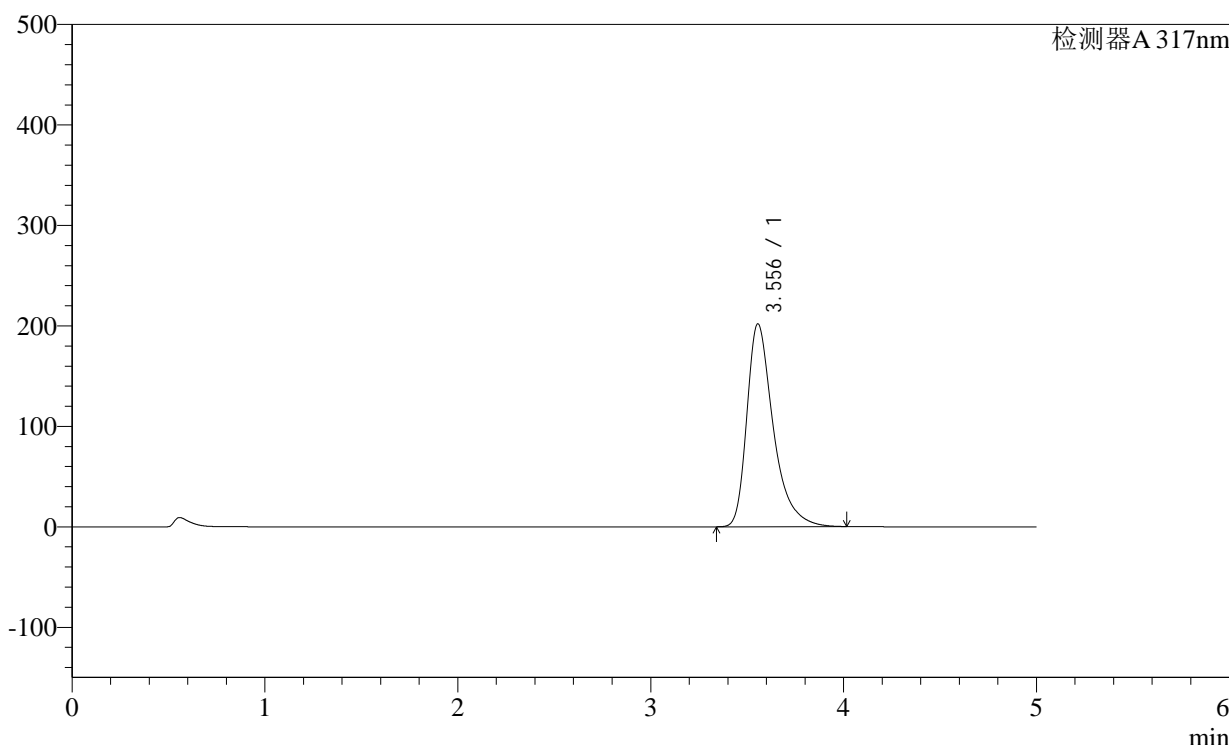
图122 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<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: 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			

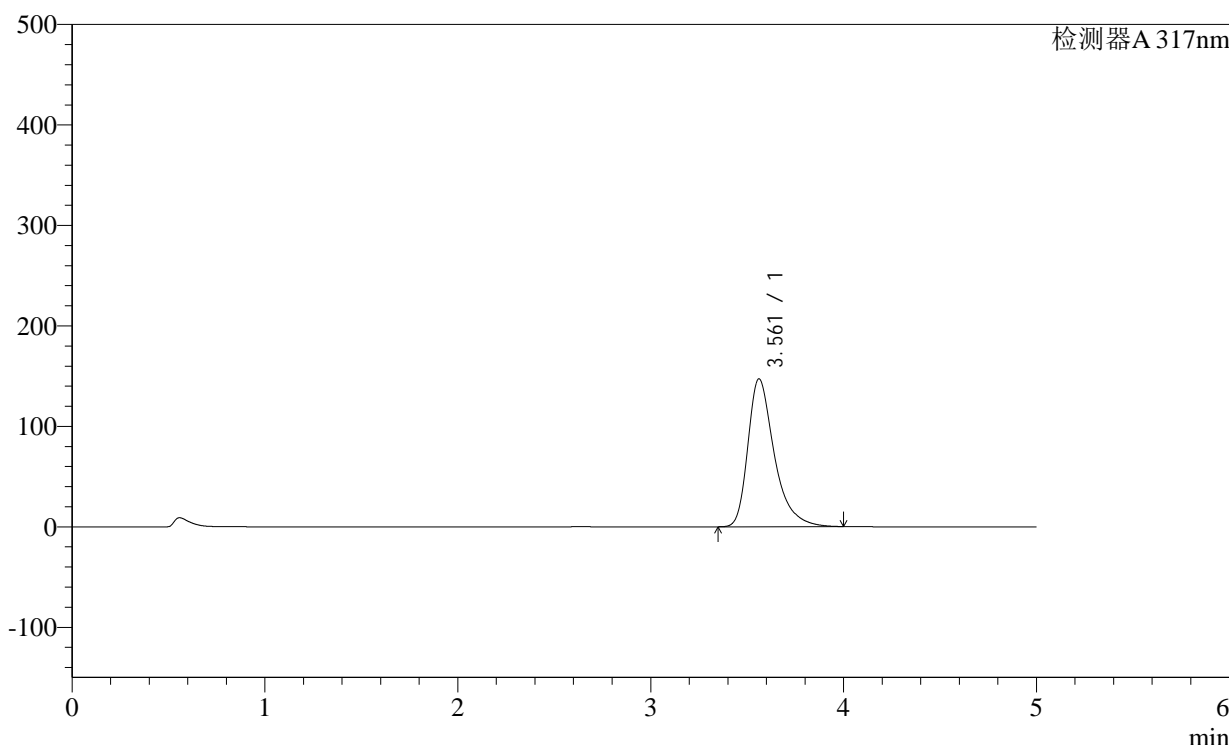
图123 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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

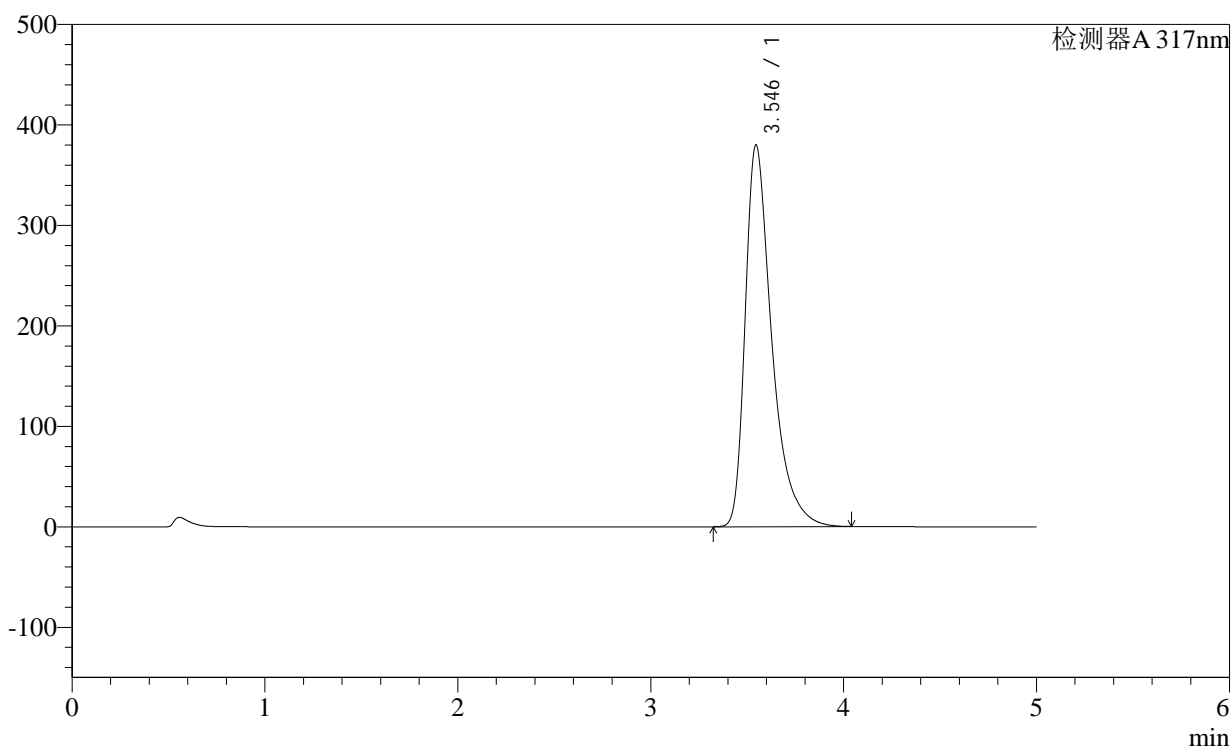
版本号:6.115

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

<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-p2-10min.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

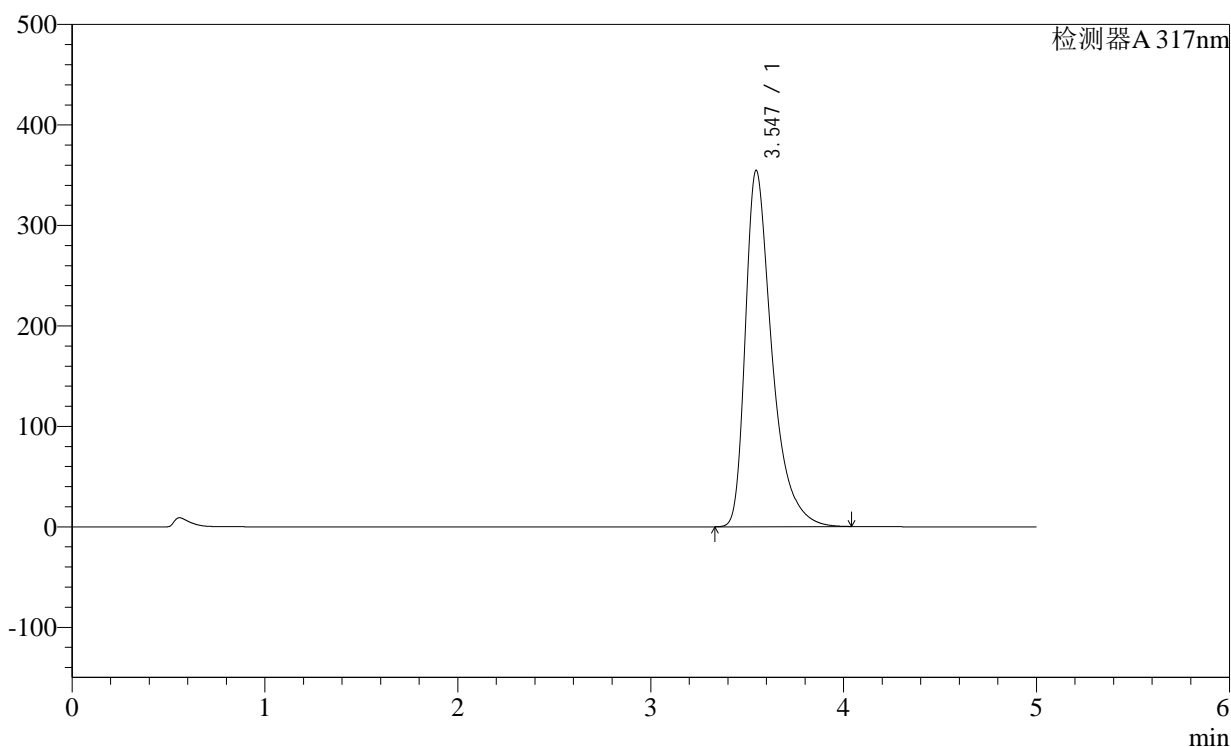
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	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

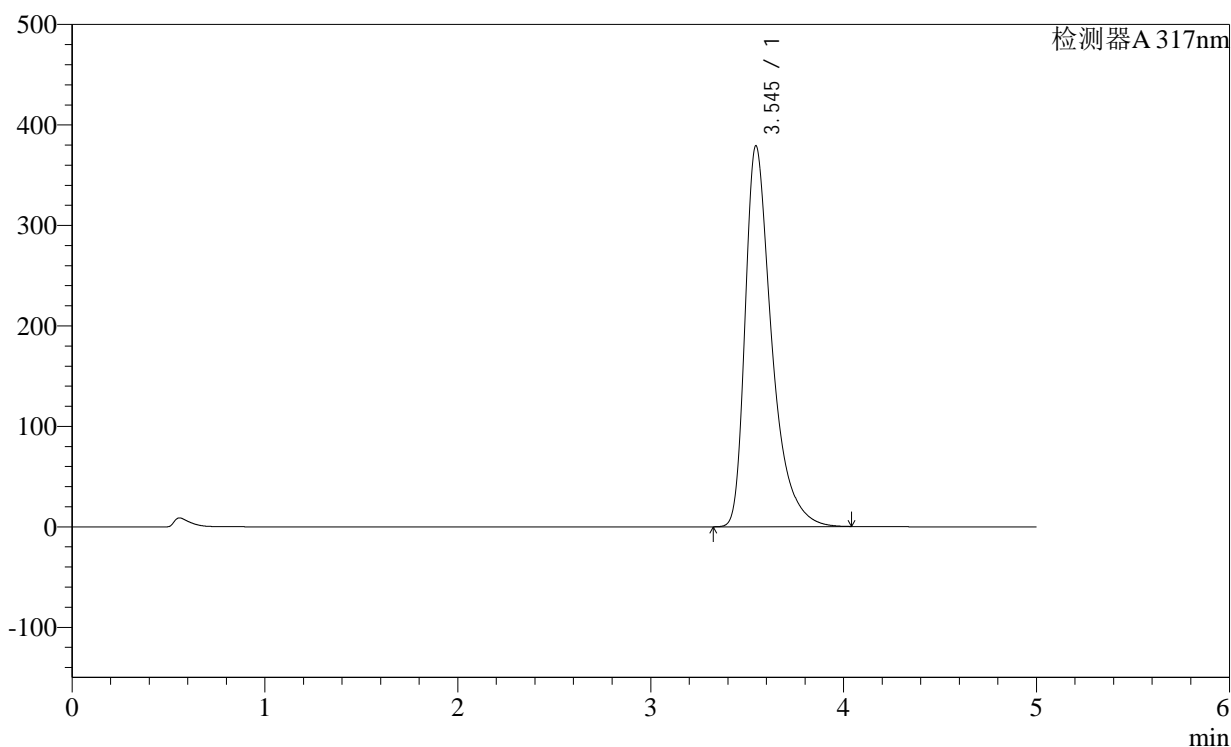
版本号:6.115

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			

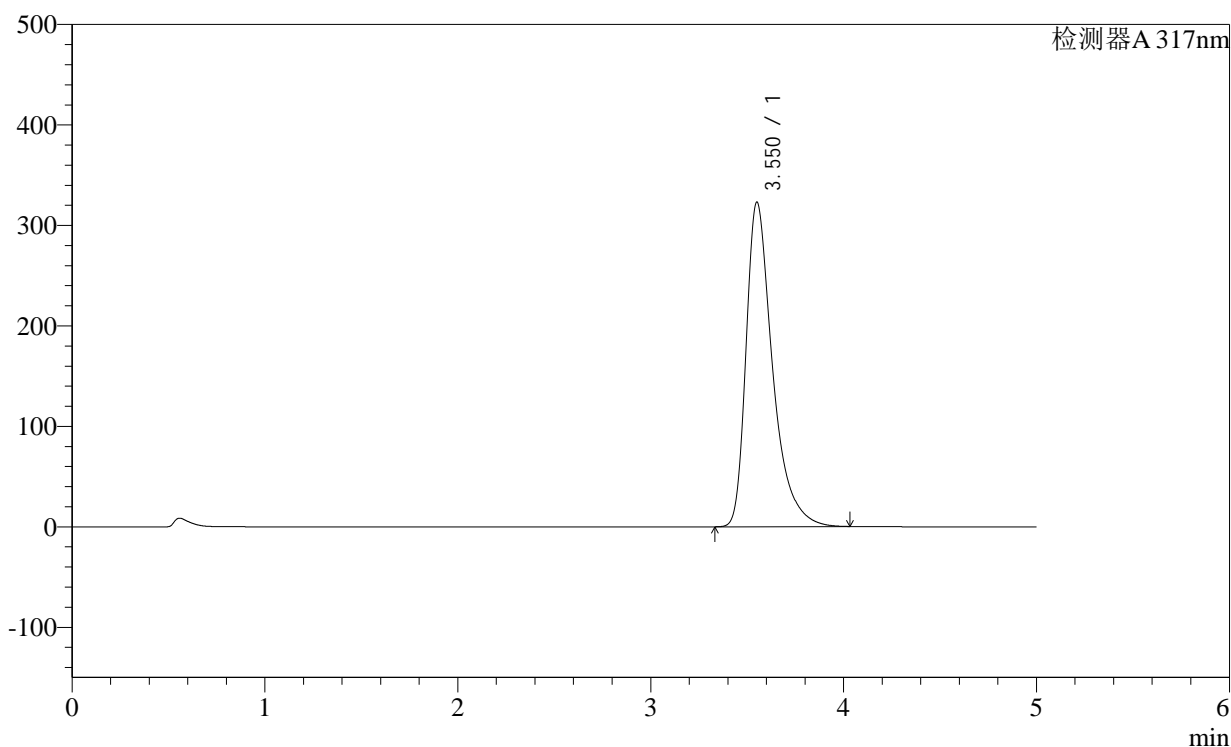
图127 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<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			

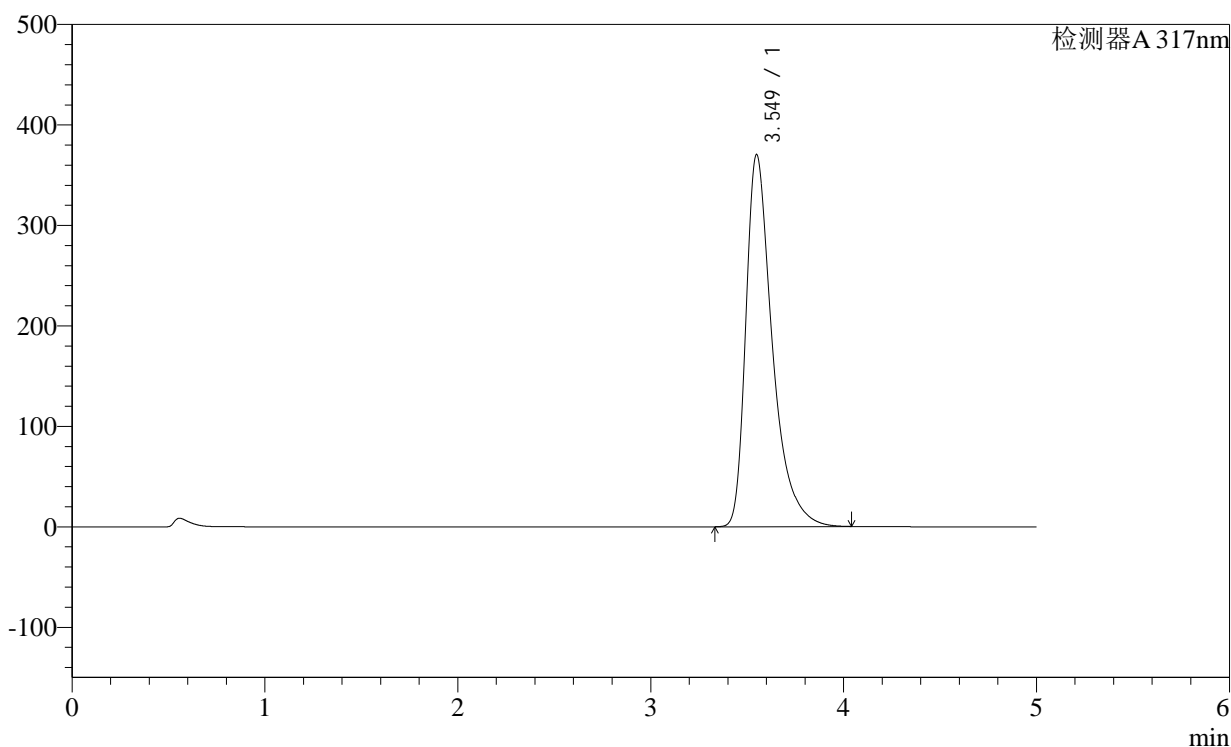
图128 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 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-p5-10min.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 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 22:35:29 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:49:30 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	3.549	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 22:40:51

处理日期(V2): 2024/01/11 08:49:33

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

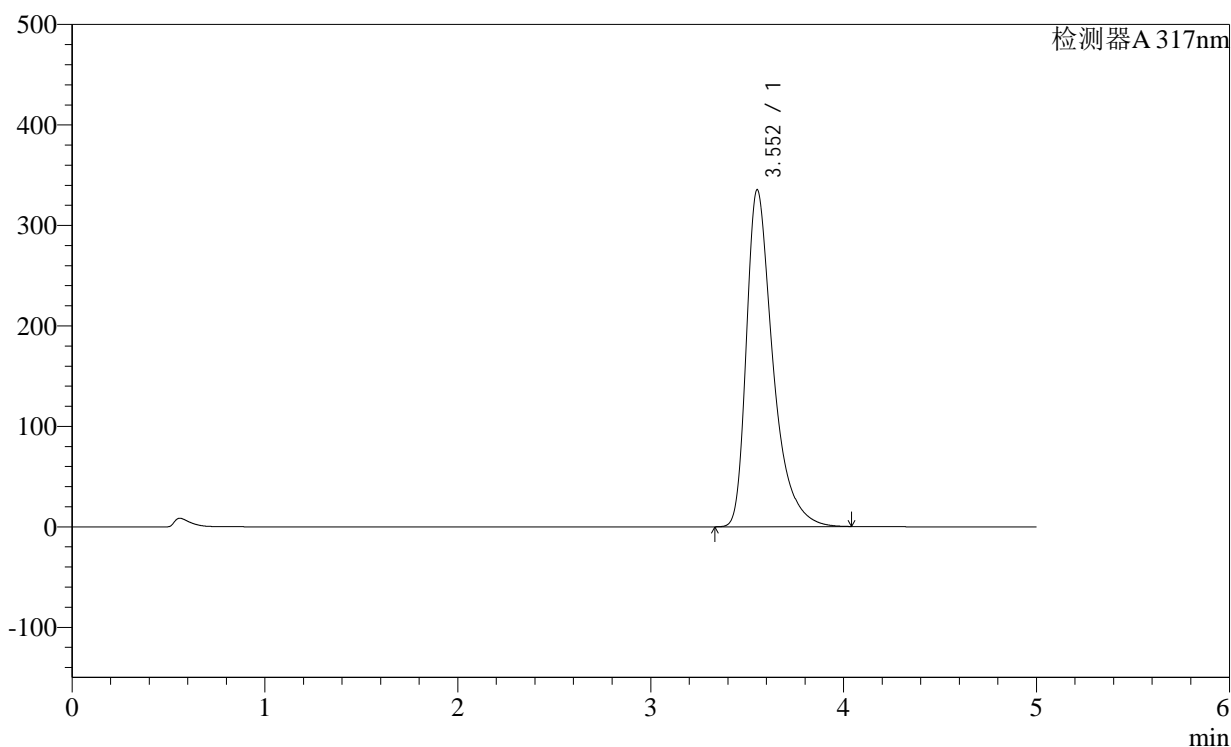
版本号:6.115

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	3.552	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

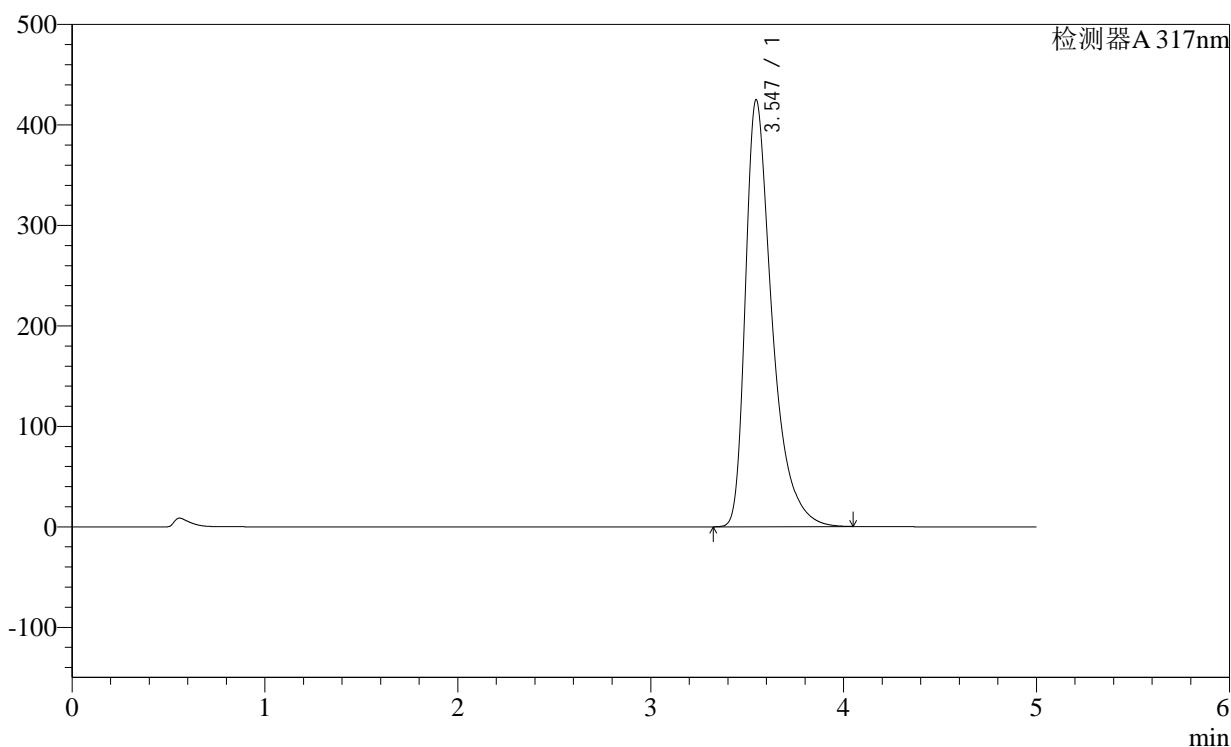
版本号:6.115

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

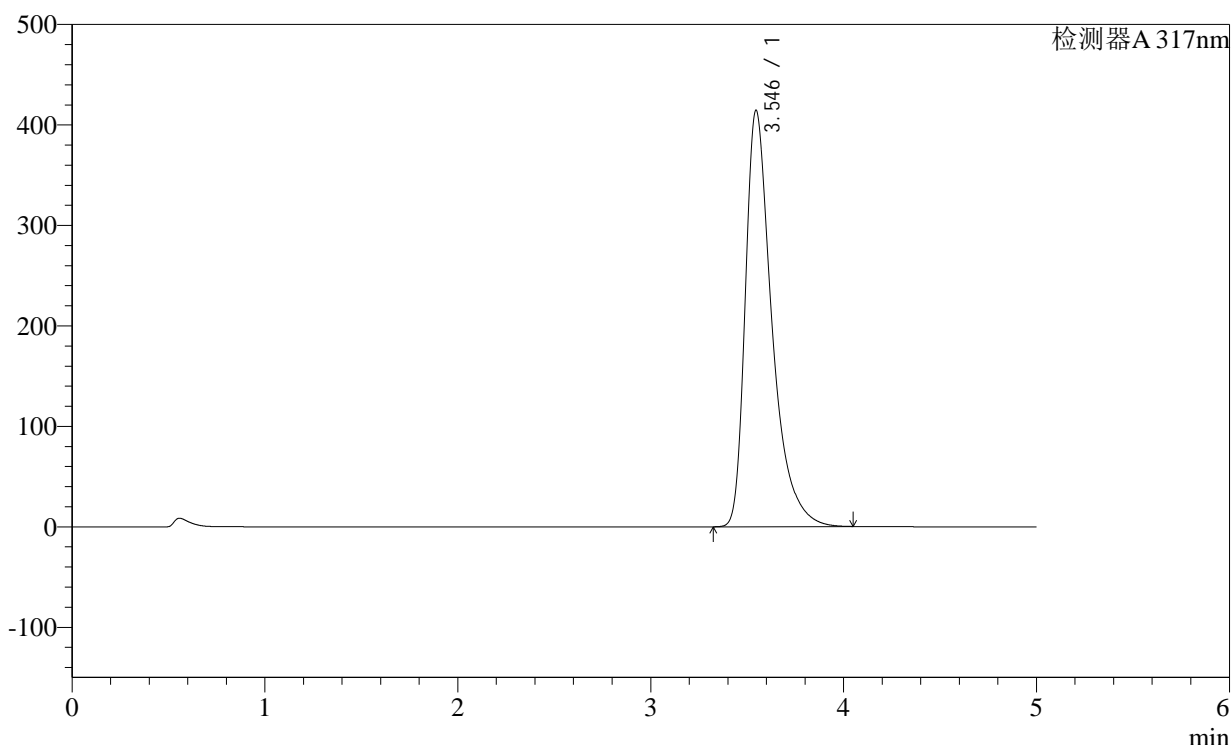
版本号:6.115

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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 23:07:43

处理日期(V2): 2024/01/11 08:49:45

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

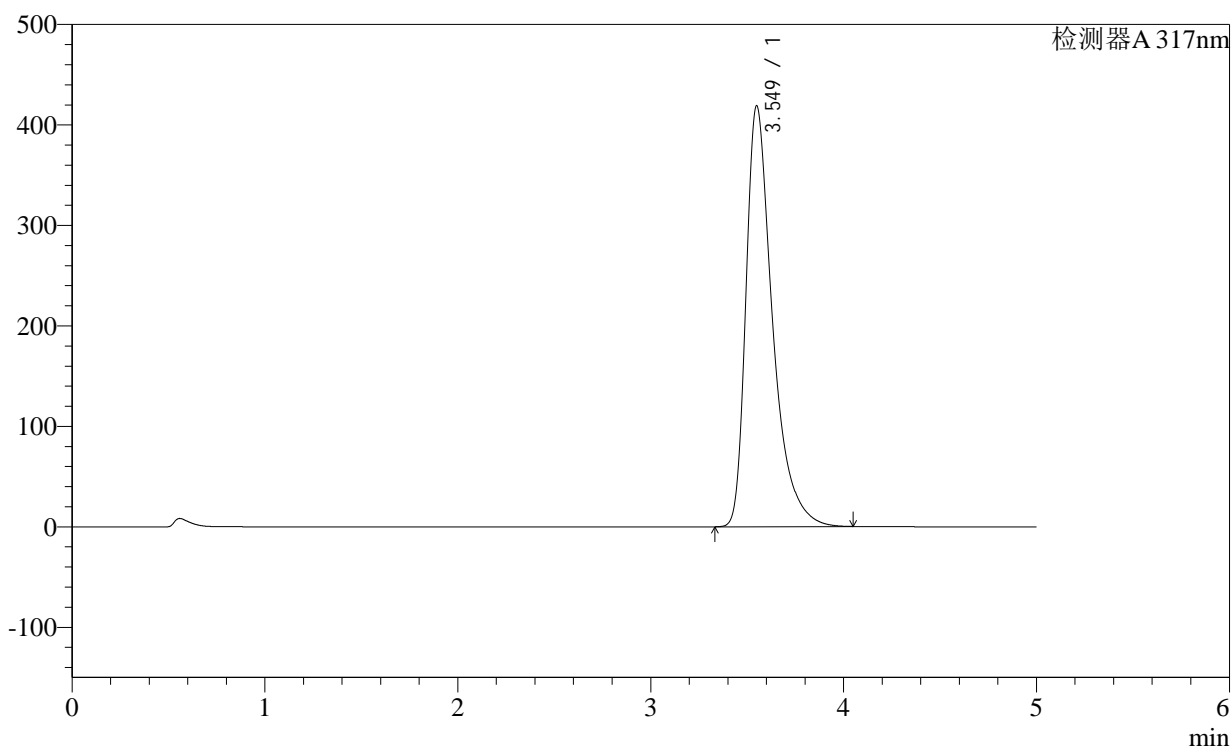
版本号:6.115

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	3.549	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

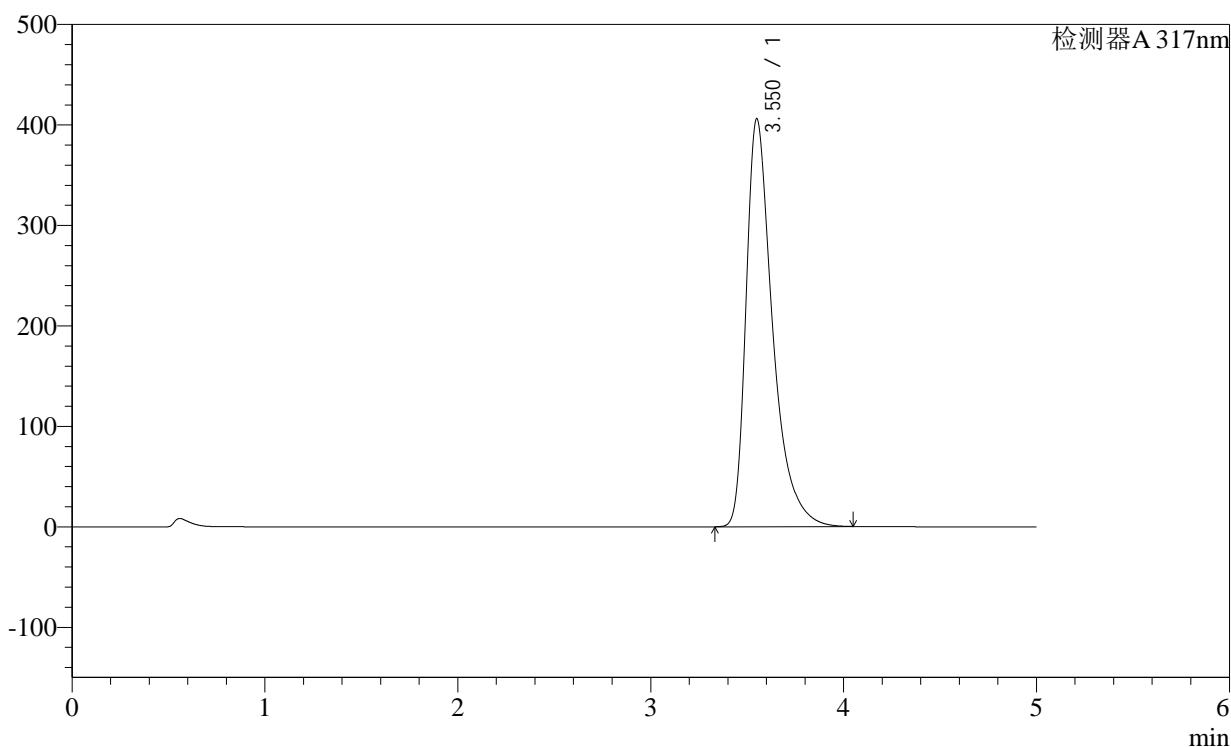
版本号:6.115

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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 23:18:28

处理日期(V2): 2024/01/11 08:49:50

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

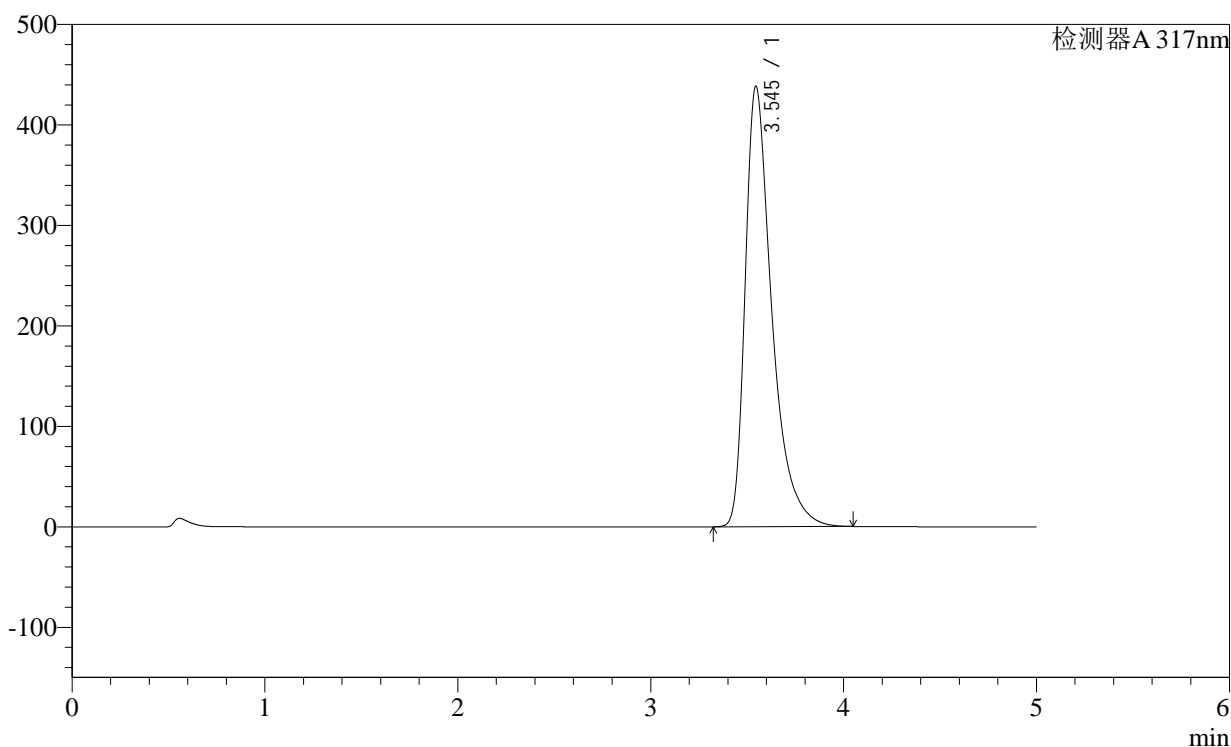
版本号:6.115

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	3.545	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 23:23:50

处理日期(V2): 2024/01/11 08:49:53

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

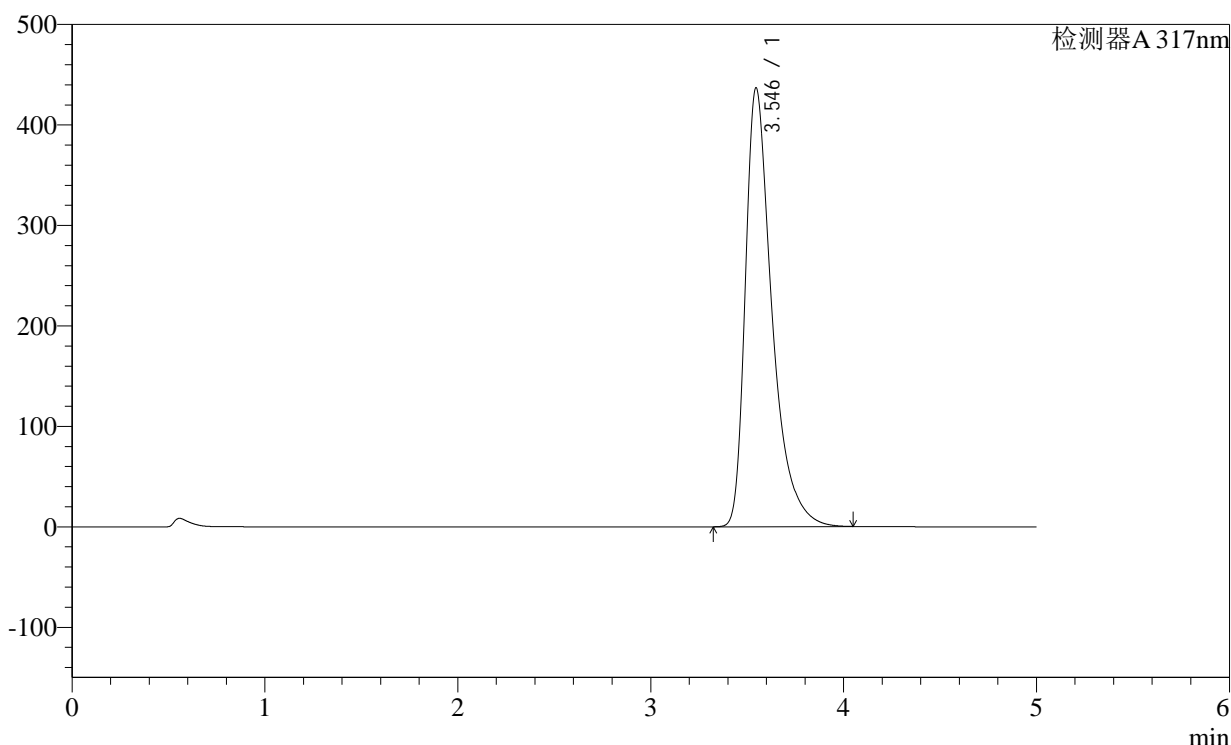
版本号:6.115

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	3.546	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 23:34:35

处理日期(V2): 2024/01/11 08:49:58

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

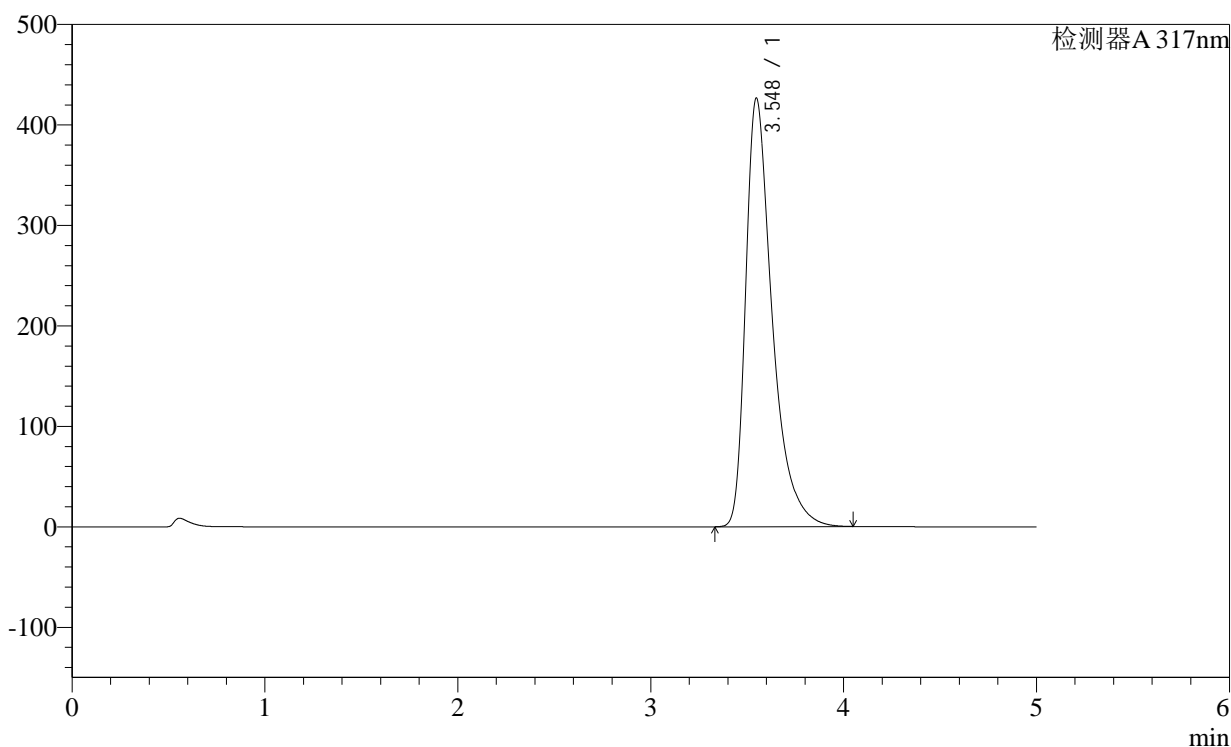
版本号:6.115

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	3.548	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

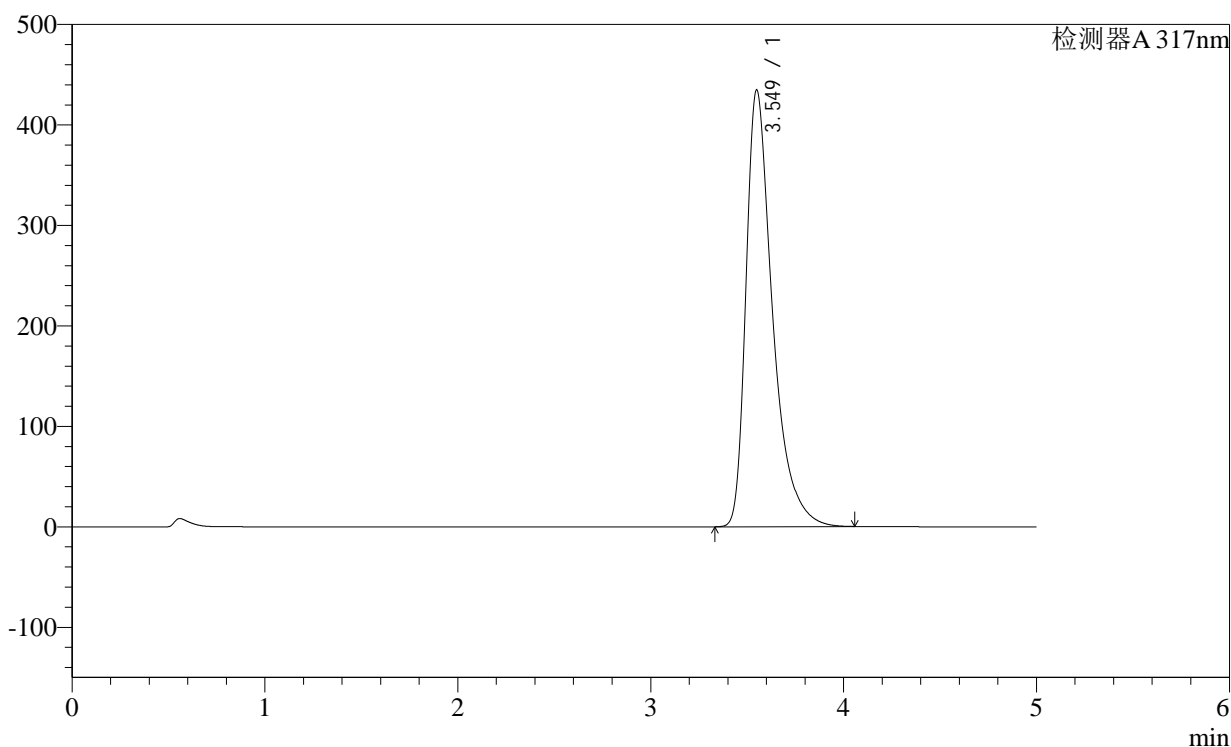
版本号:6.115

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			

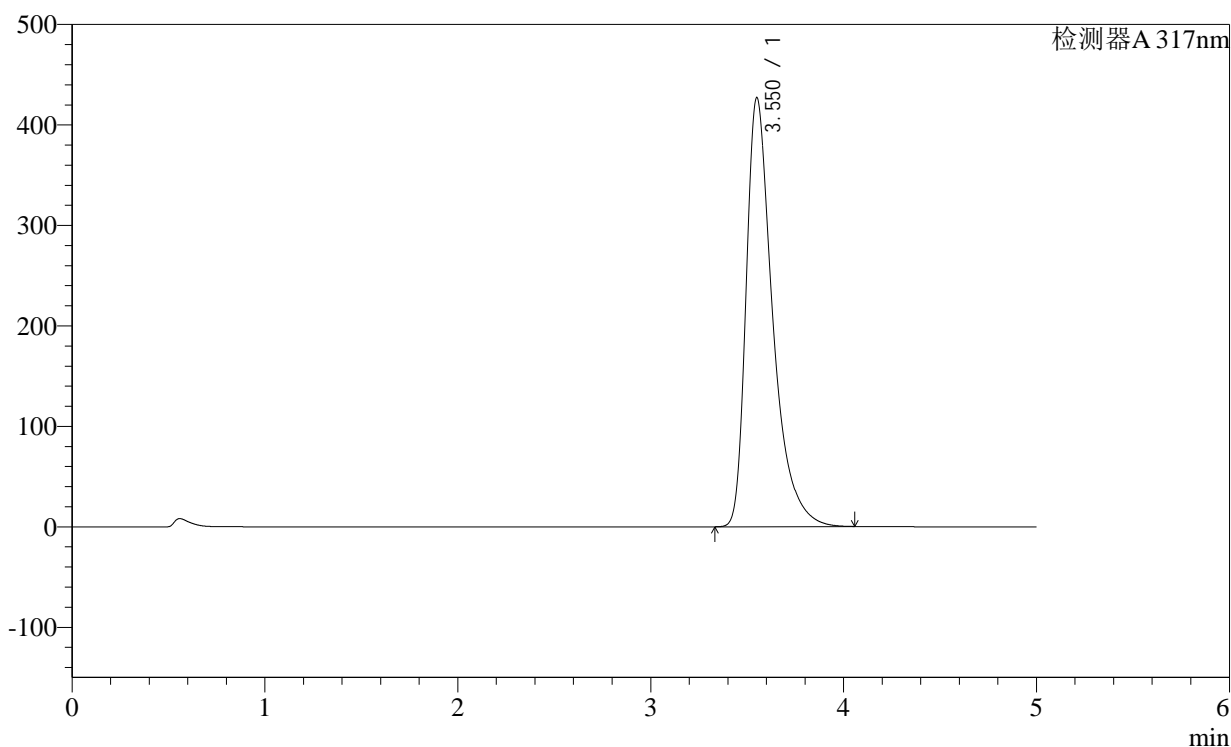
图141 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 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-p6-20min.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 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 23:45:19 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:50:03 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	3.550	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

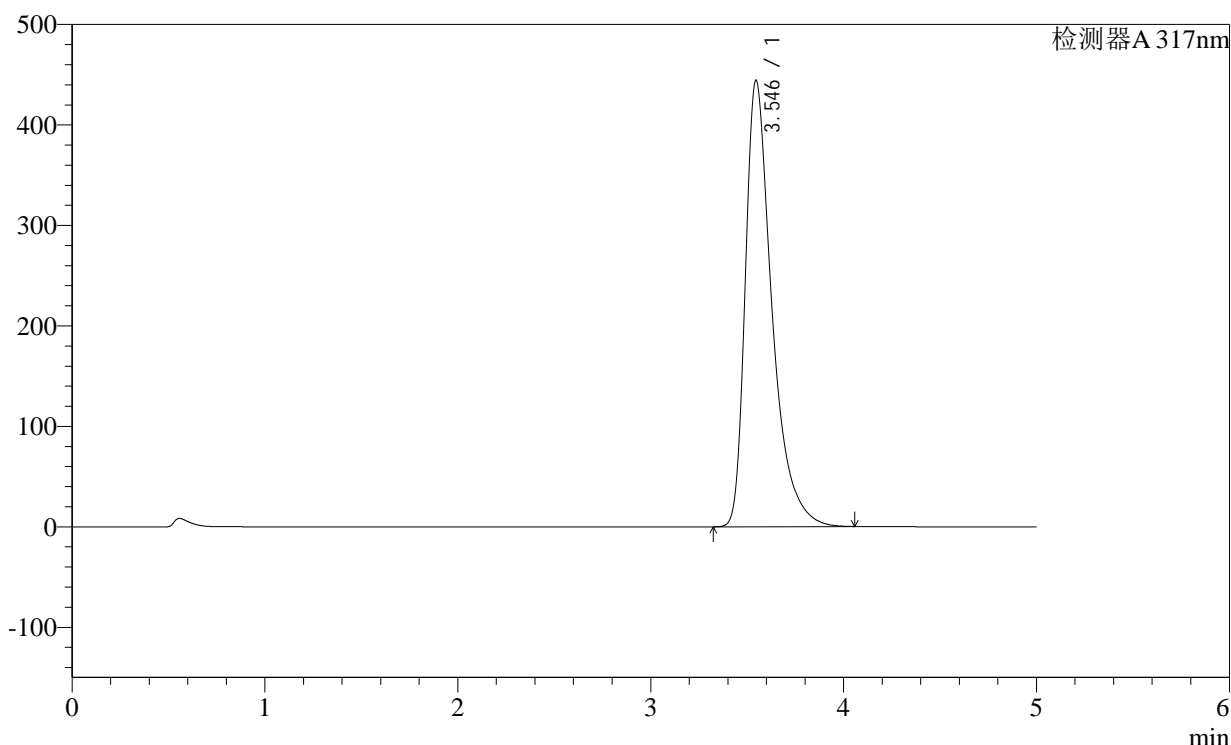
版本号:6.115

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-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-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

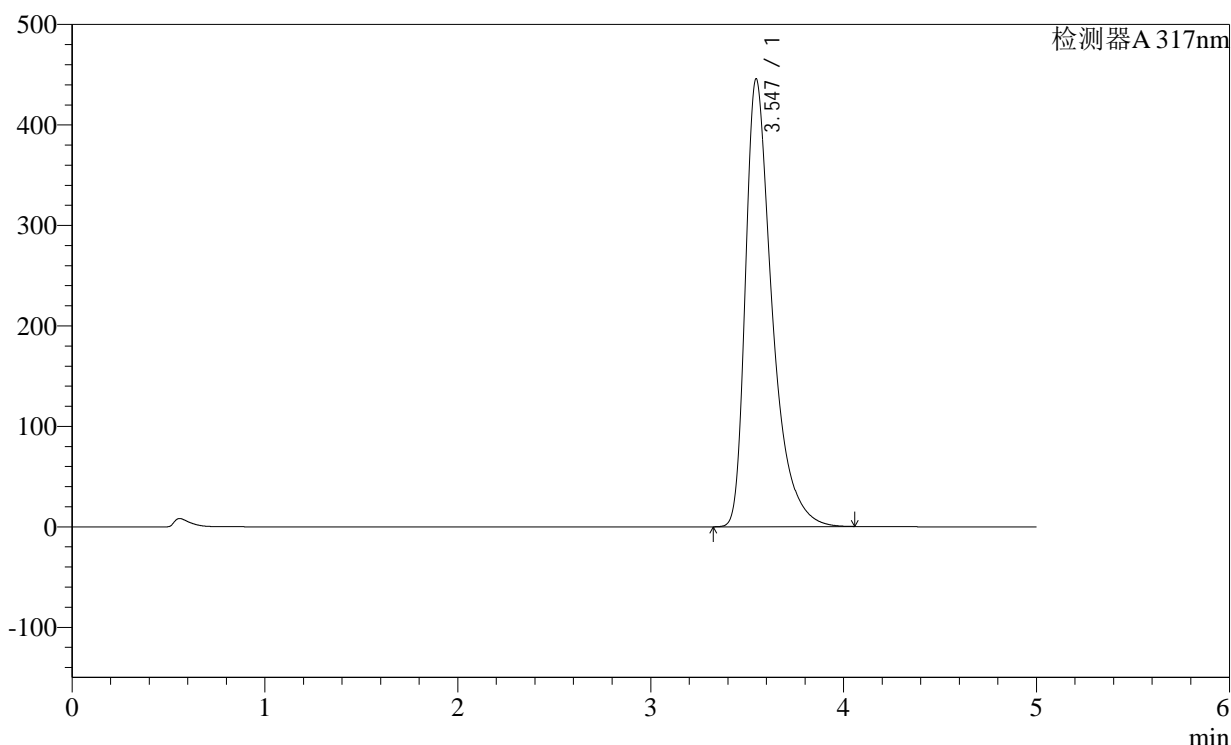
版本号:6.115

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

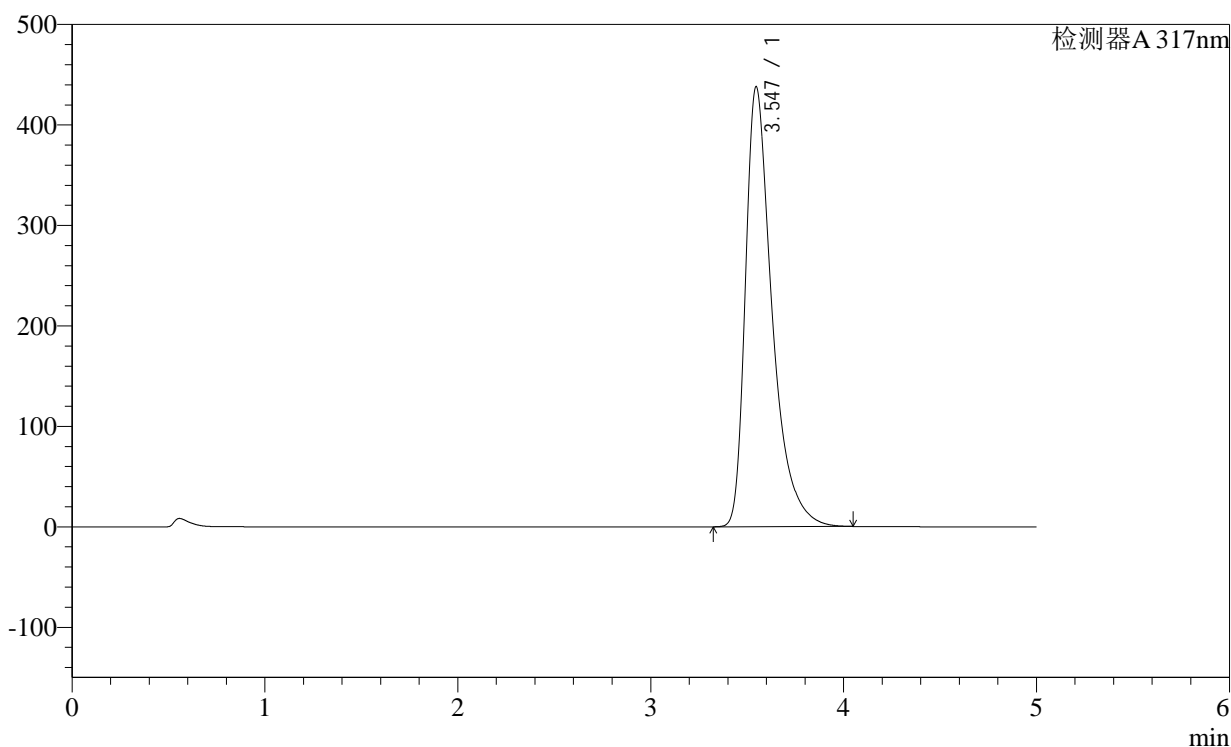
版本号:6.115

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-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: 3-32

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 00:06:46

处理日期(V2): 2024/01/11 08:50:13

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

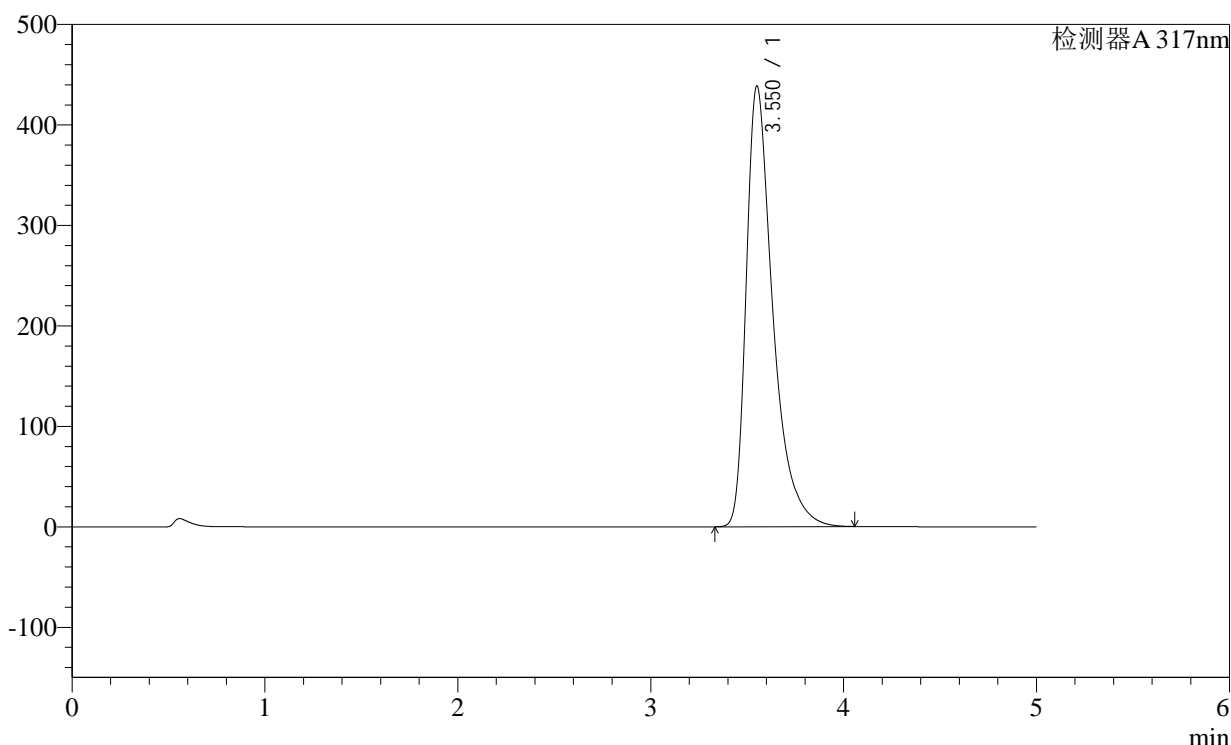
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	4217576	100.000	437887	3451	1.508	--
总计		4217576	100.000	437887			

图146 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)

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

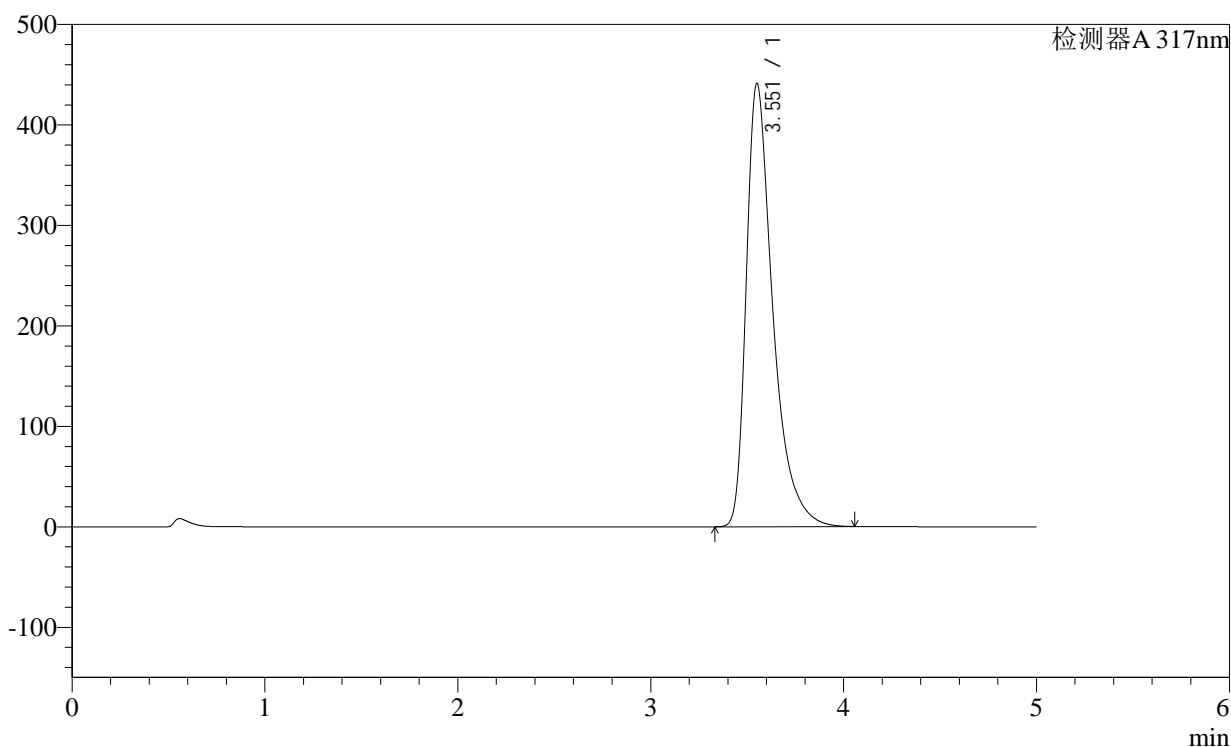
版本号:6.115

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			

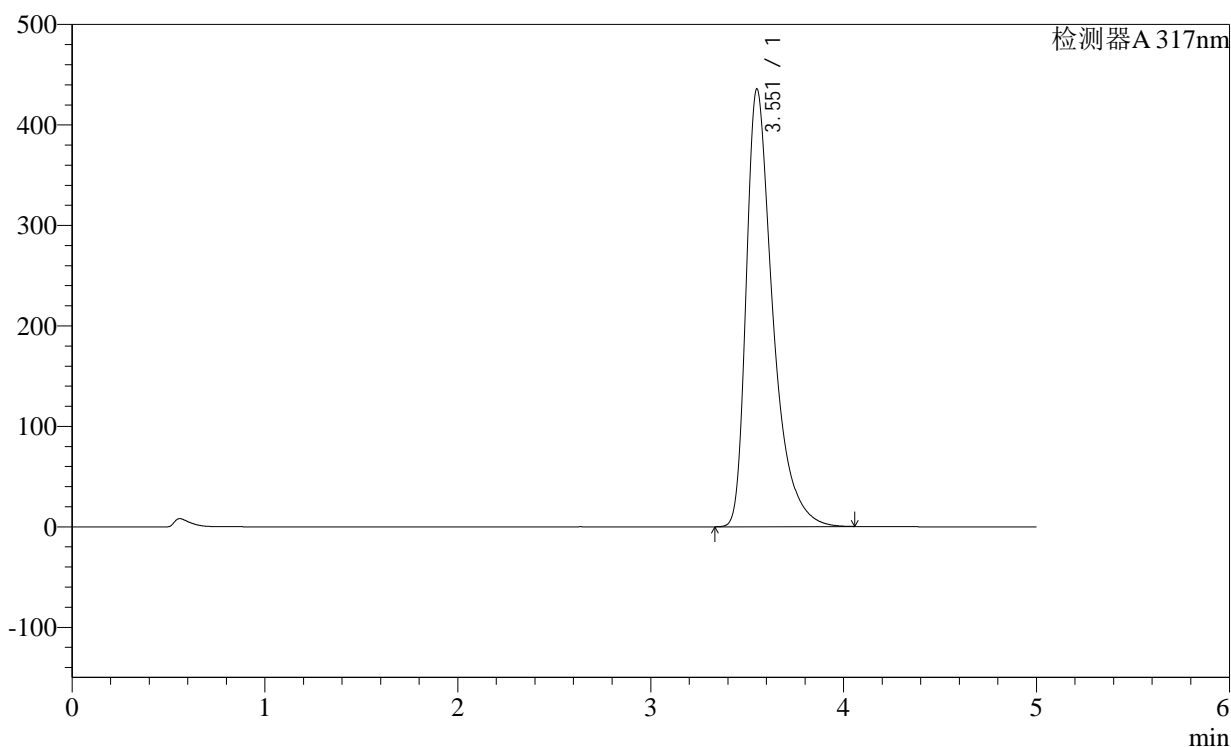
图147 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 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-p6-30min.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 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 00:17:29 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:50:18 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	3.551	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 00:22:51

处理日期(V2): 2024/01/11 08:50:21

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

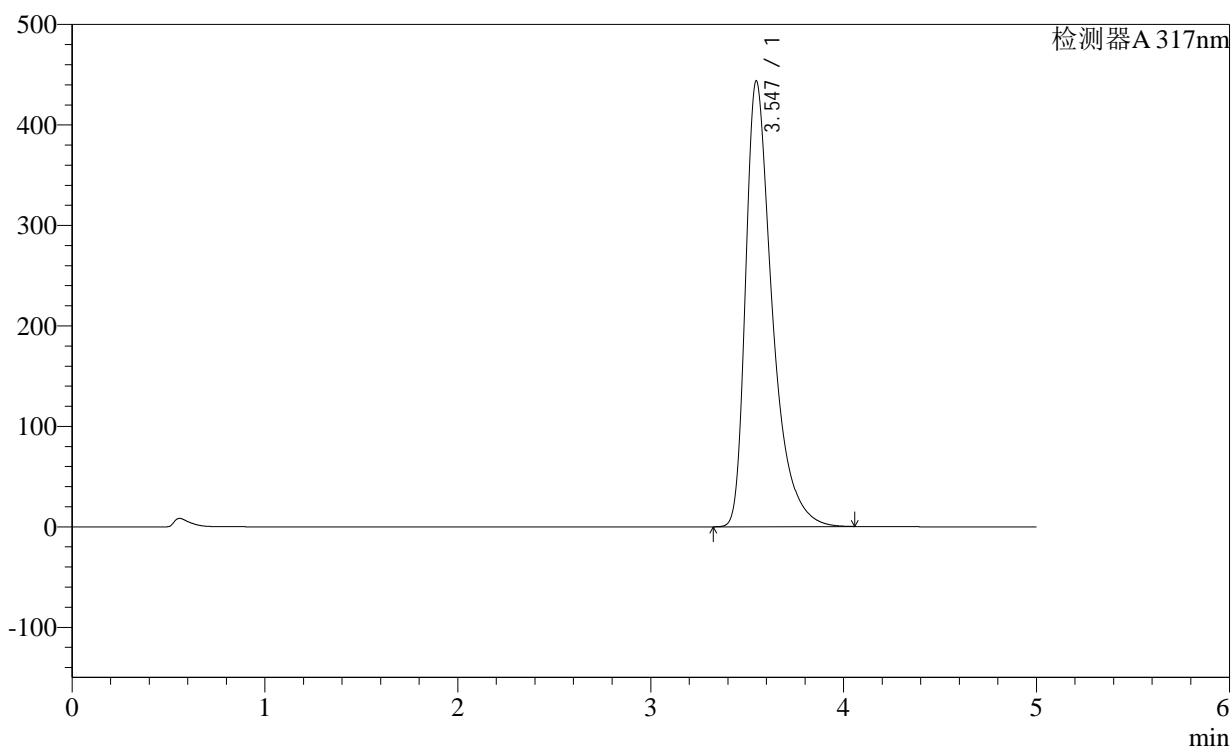
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	4277470	100.000	443903	3428	1.510	--
总计		4277470	100.000	443903			

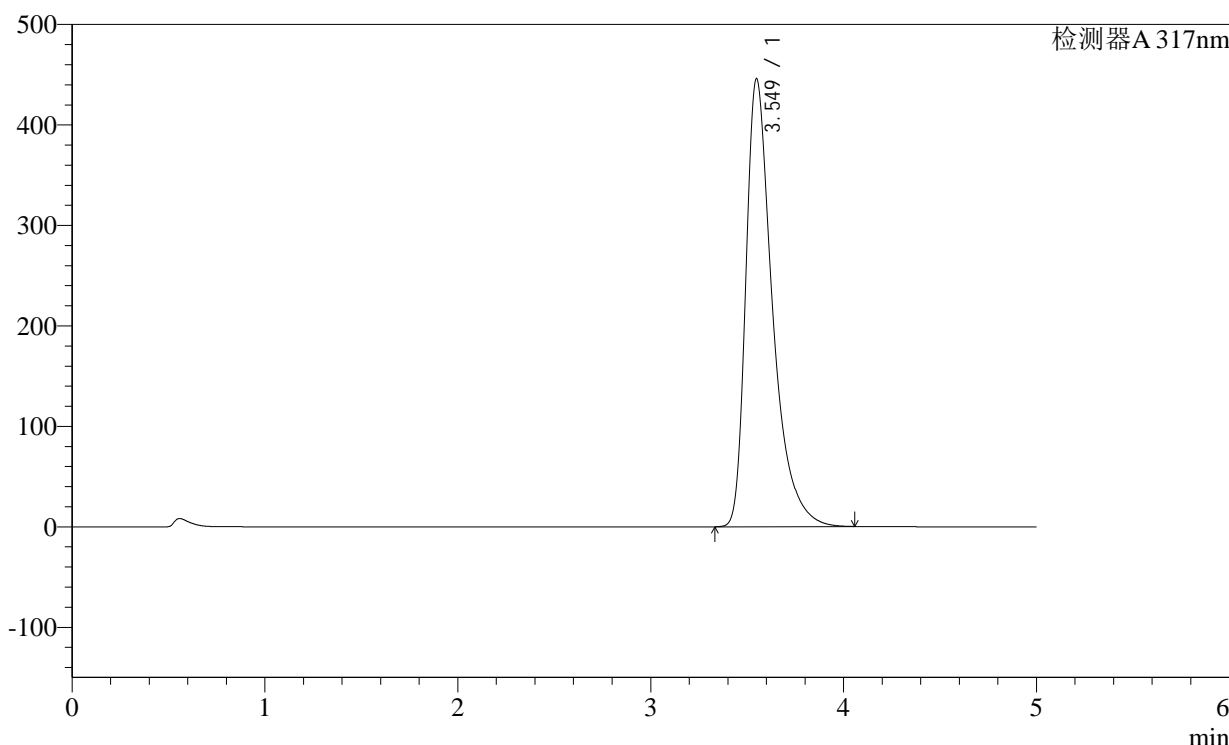
图149 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 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-p2-45min.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 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 00:28:14 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:50:23 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	3.549	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 00:33:36

处理日期(V2): 2024/01/11 08:50:26

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

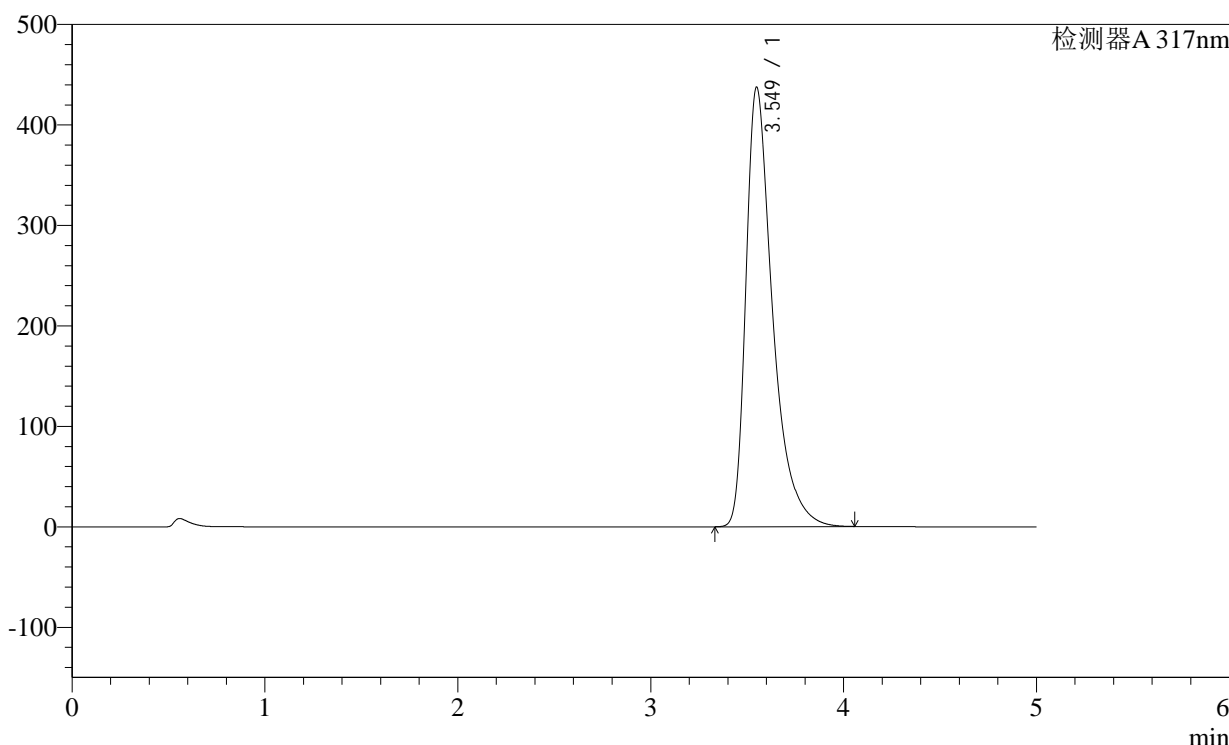
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	4216166	100.000	437355	3433	1.509	--
总计		4216166	100.000	437355			

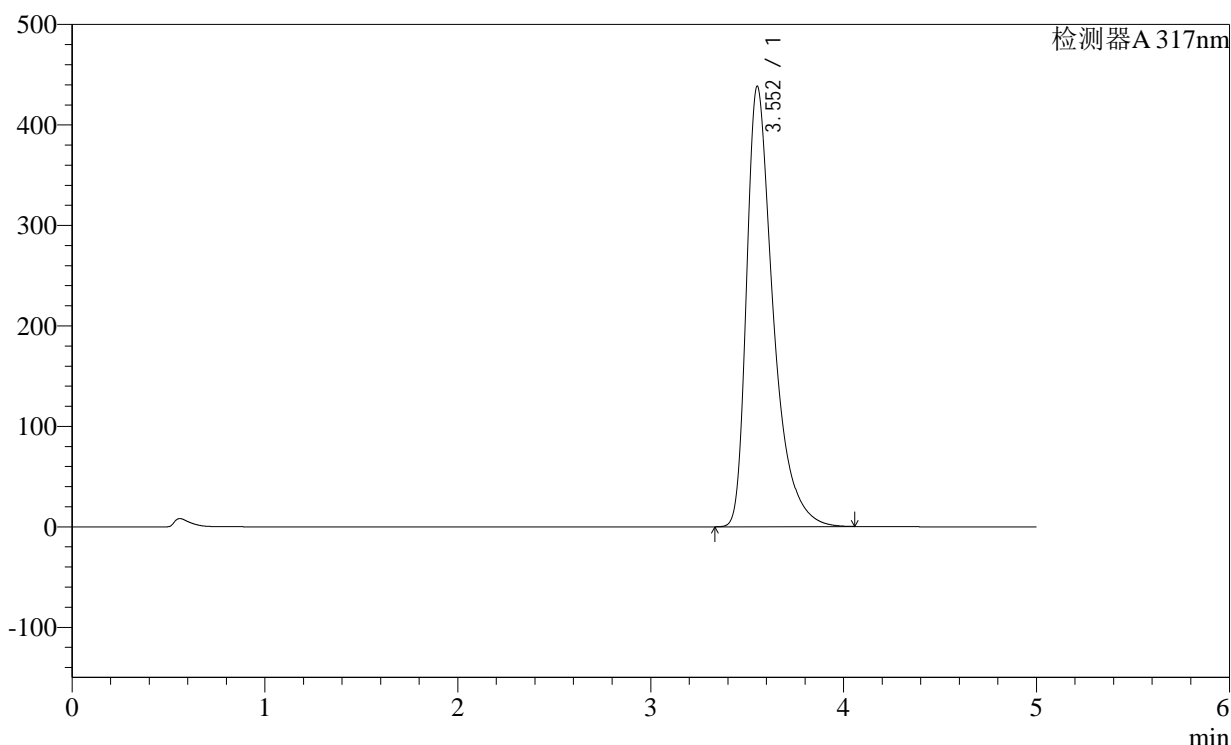
图151 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<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-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			

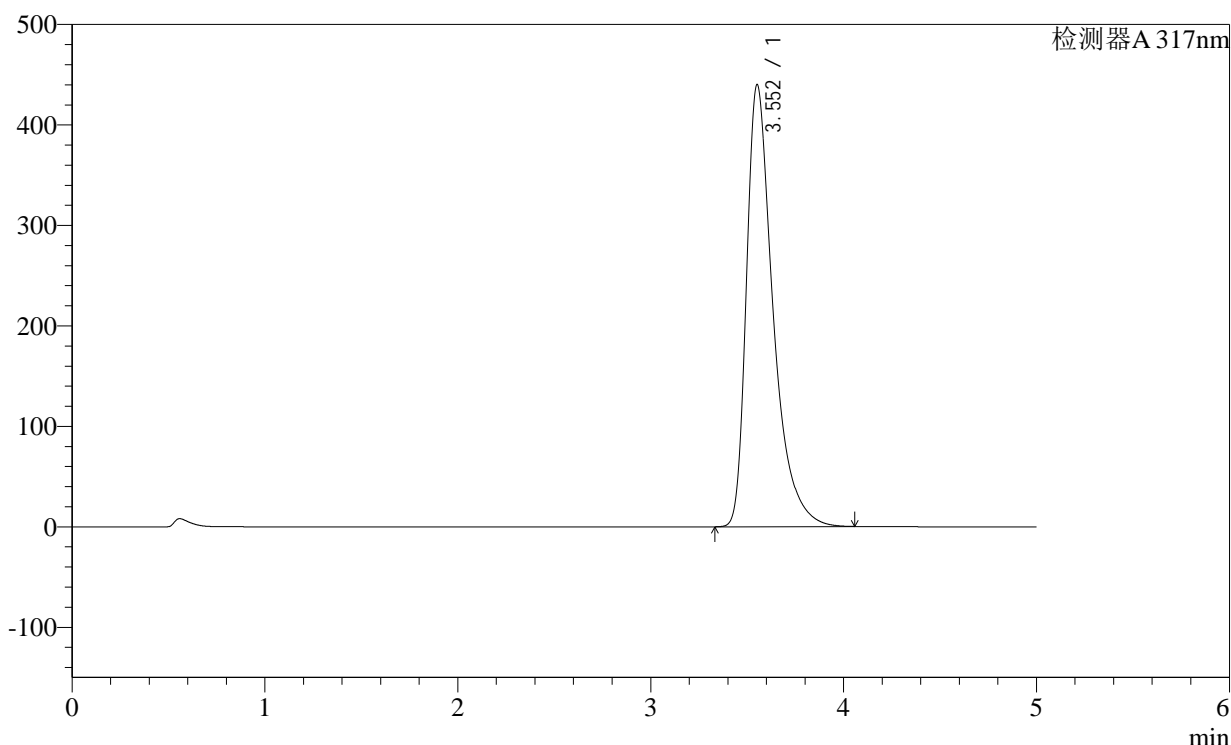
图152 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 00:44:20 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:50:31 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	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

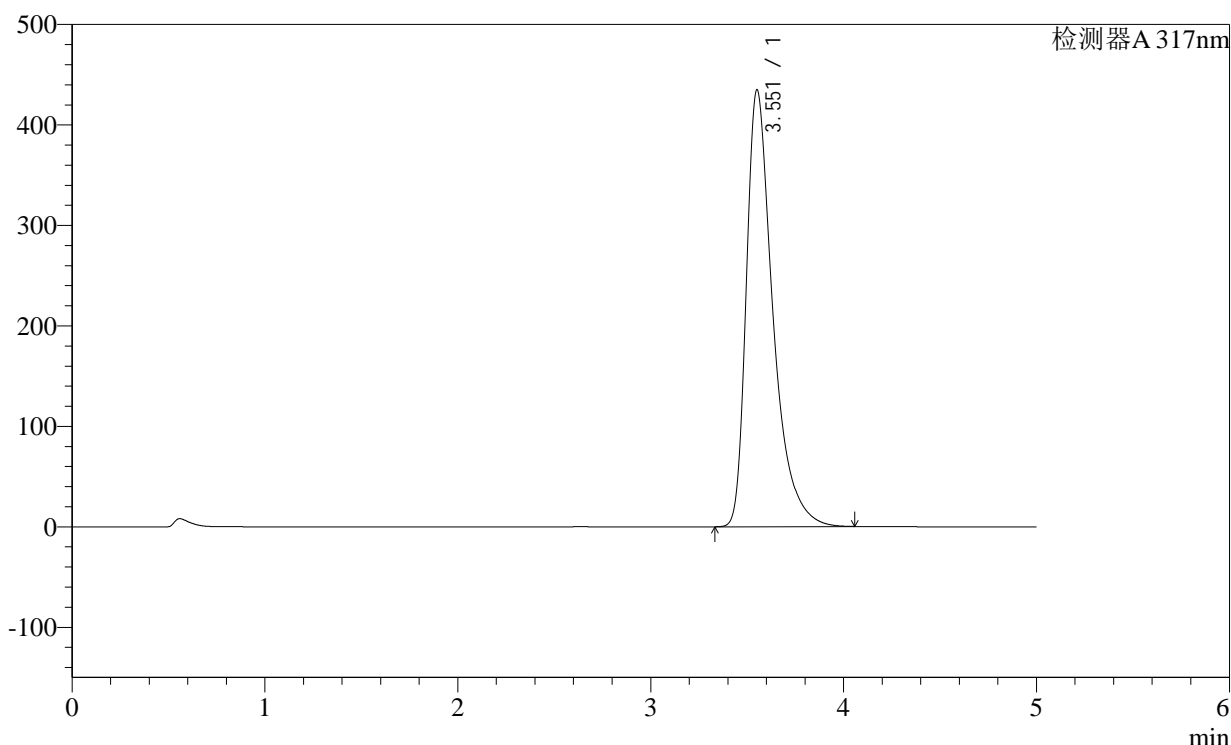
版本号:6.115

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

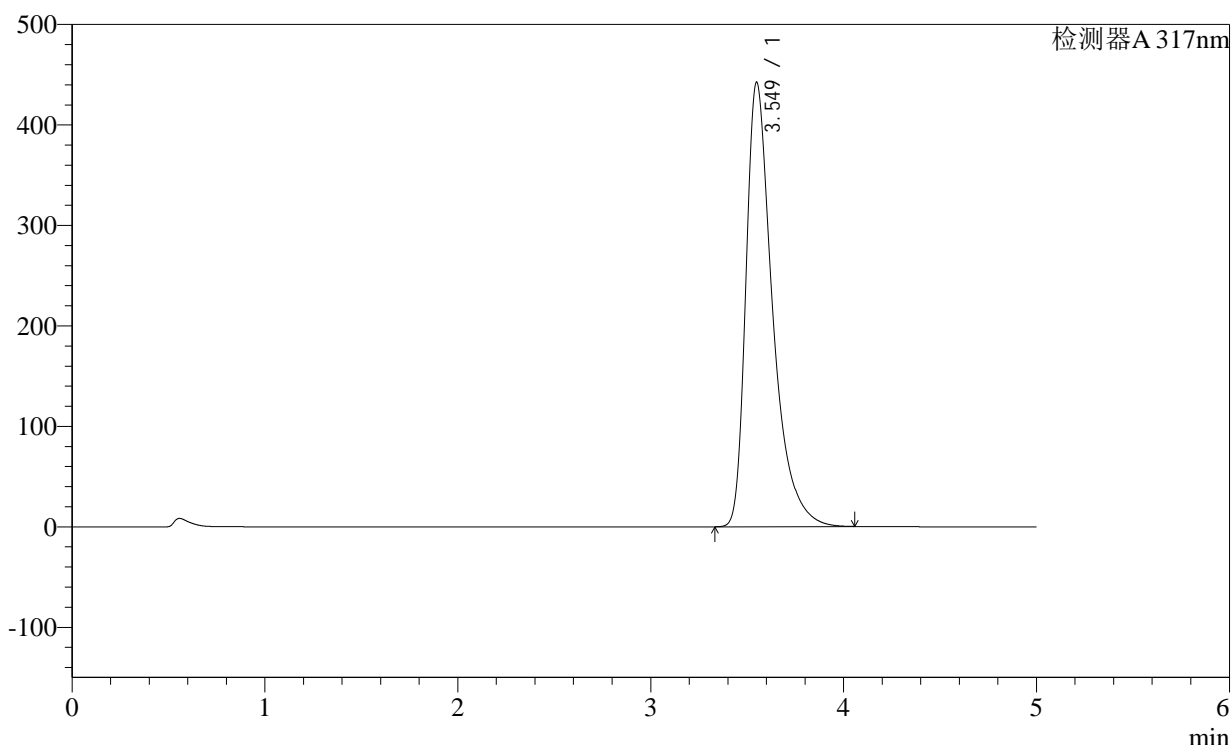
版本号:6.115

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

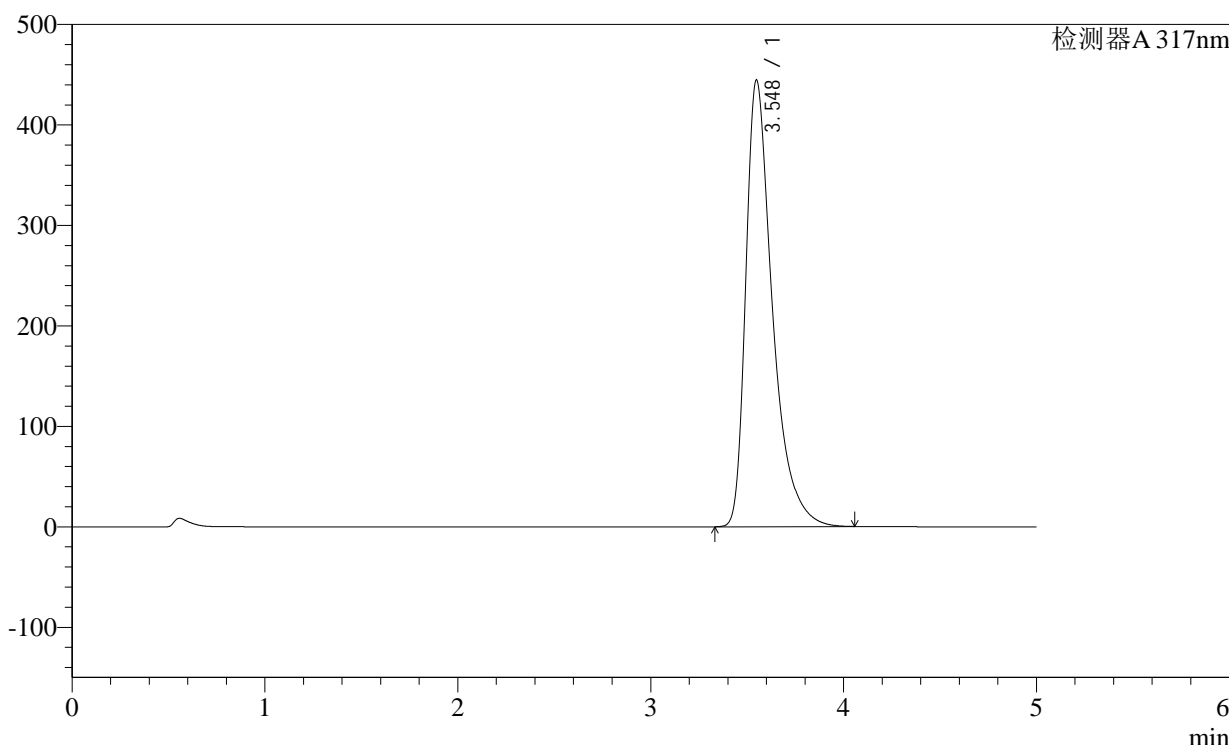
版本号:6.115

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-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-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

进样时间: 2024/01/11 01:05:46

处理日期(V2): 2024/01/11 08:50:41

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

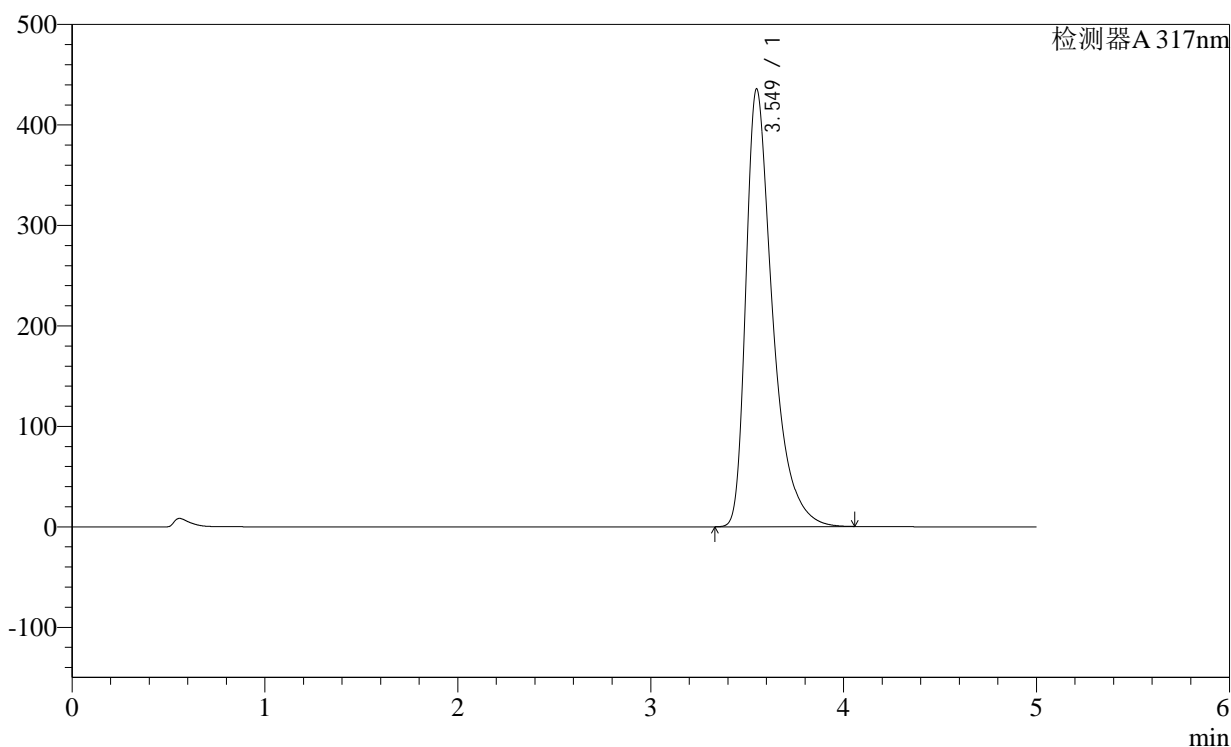
版本号:6.115

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	3.549	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

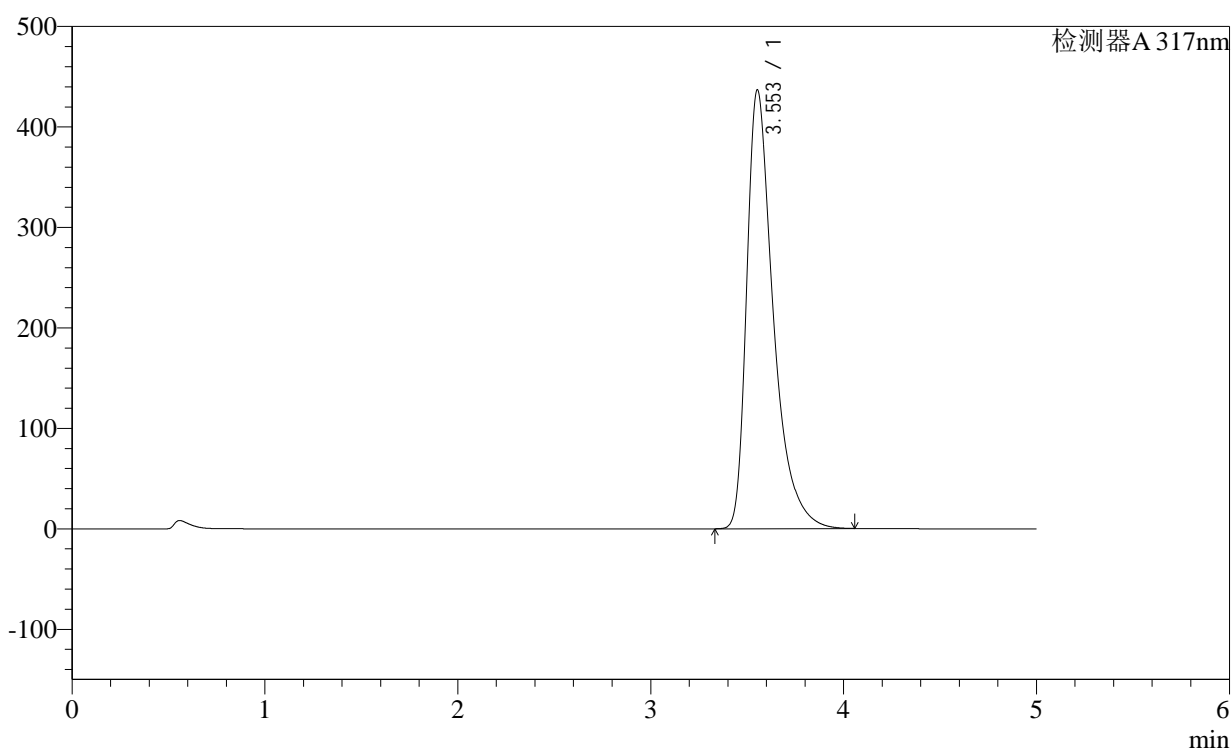
版本号:6.115

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			

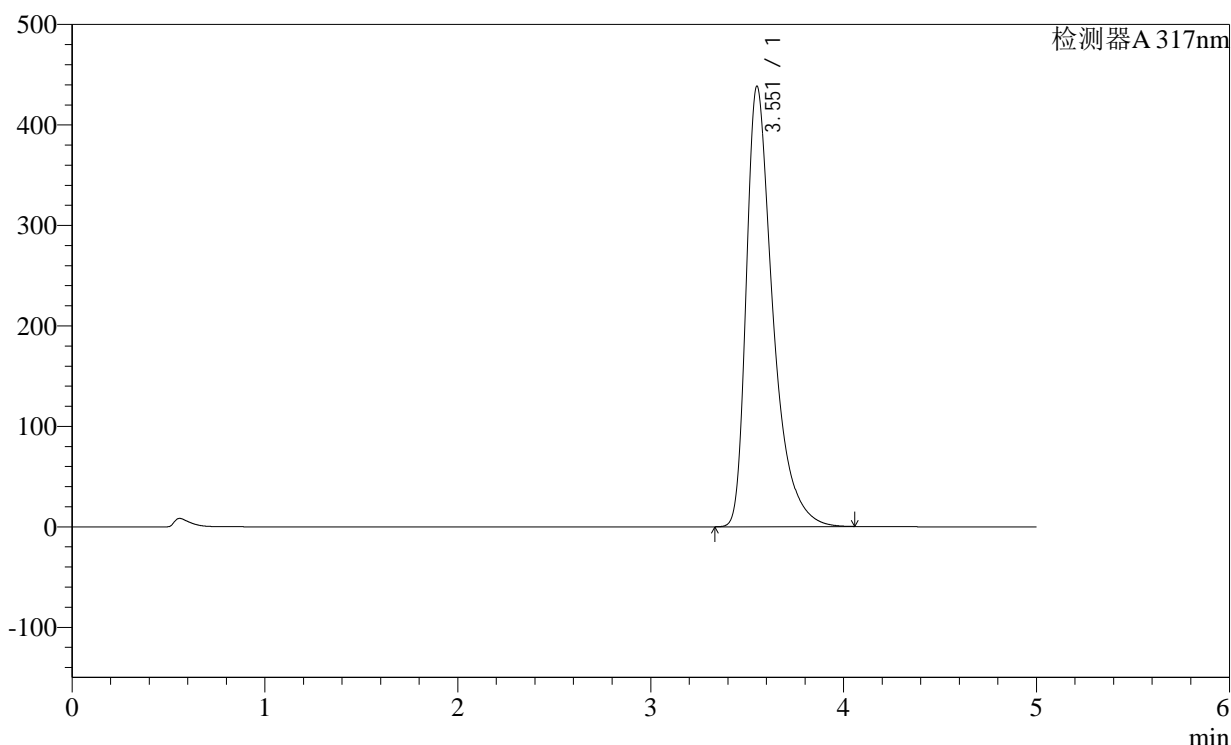
图158 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<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

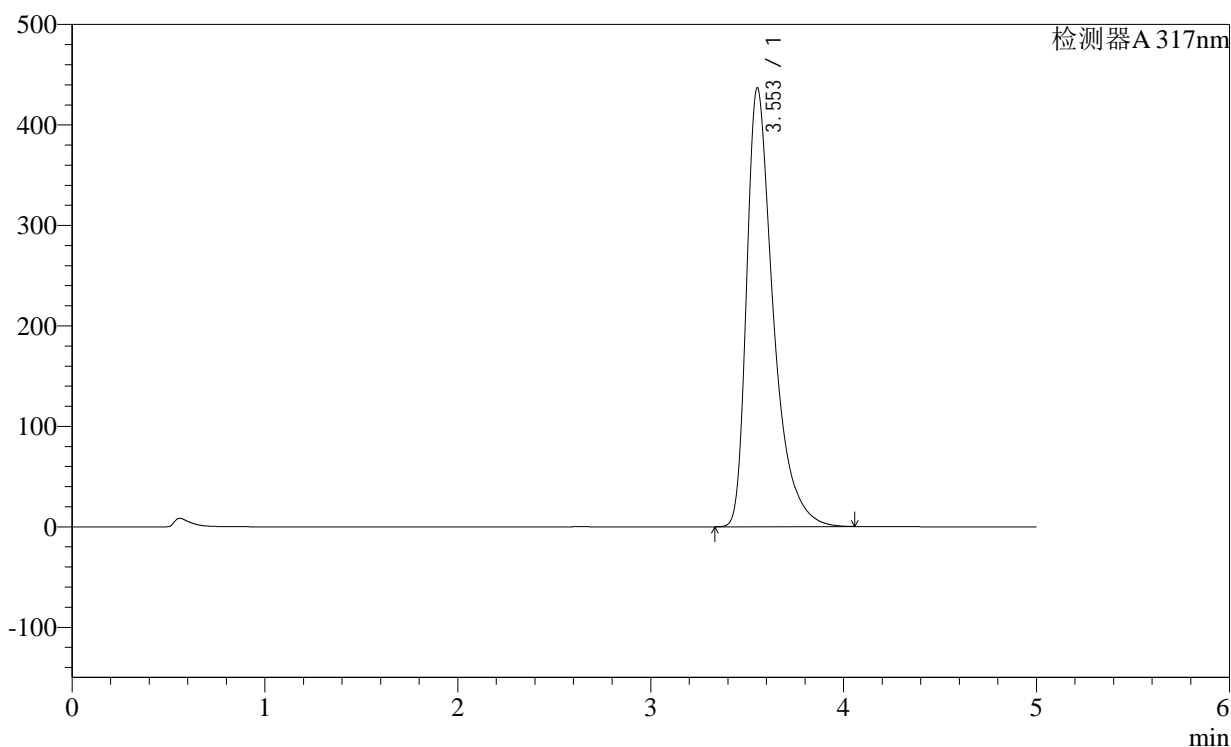
版本号:6.115

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

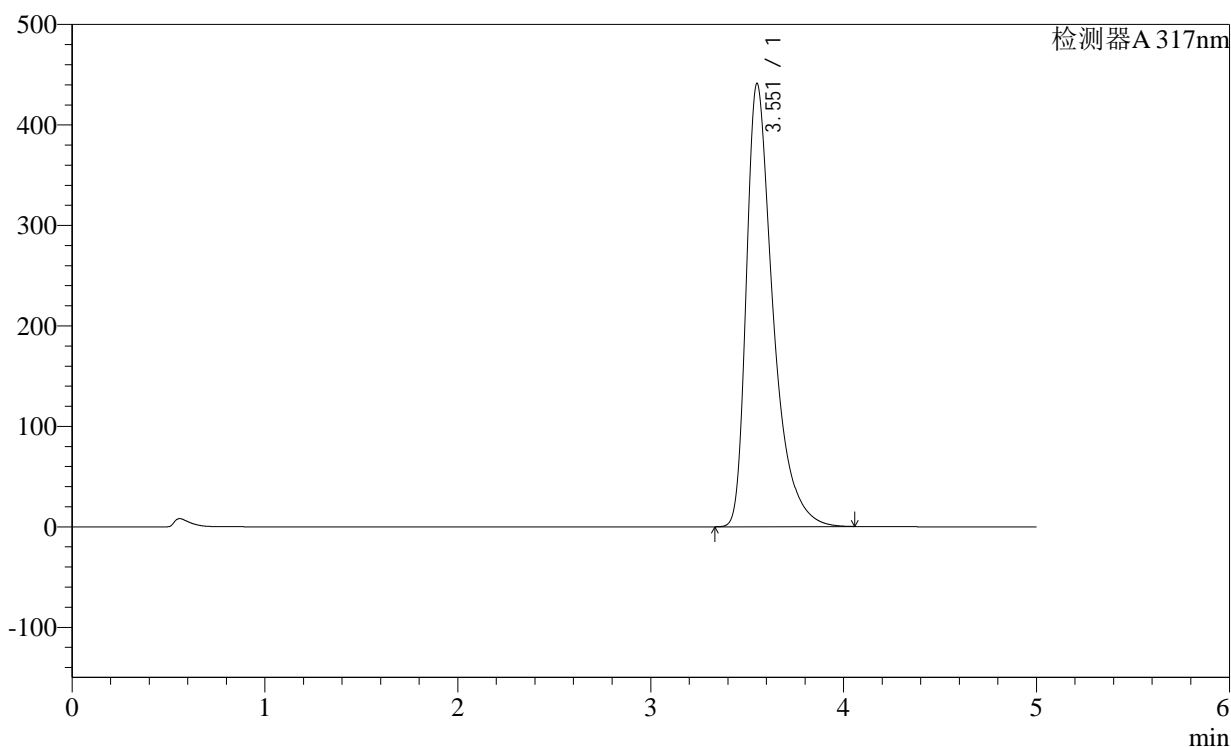
版本号:6.115

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			

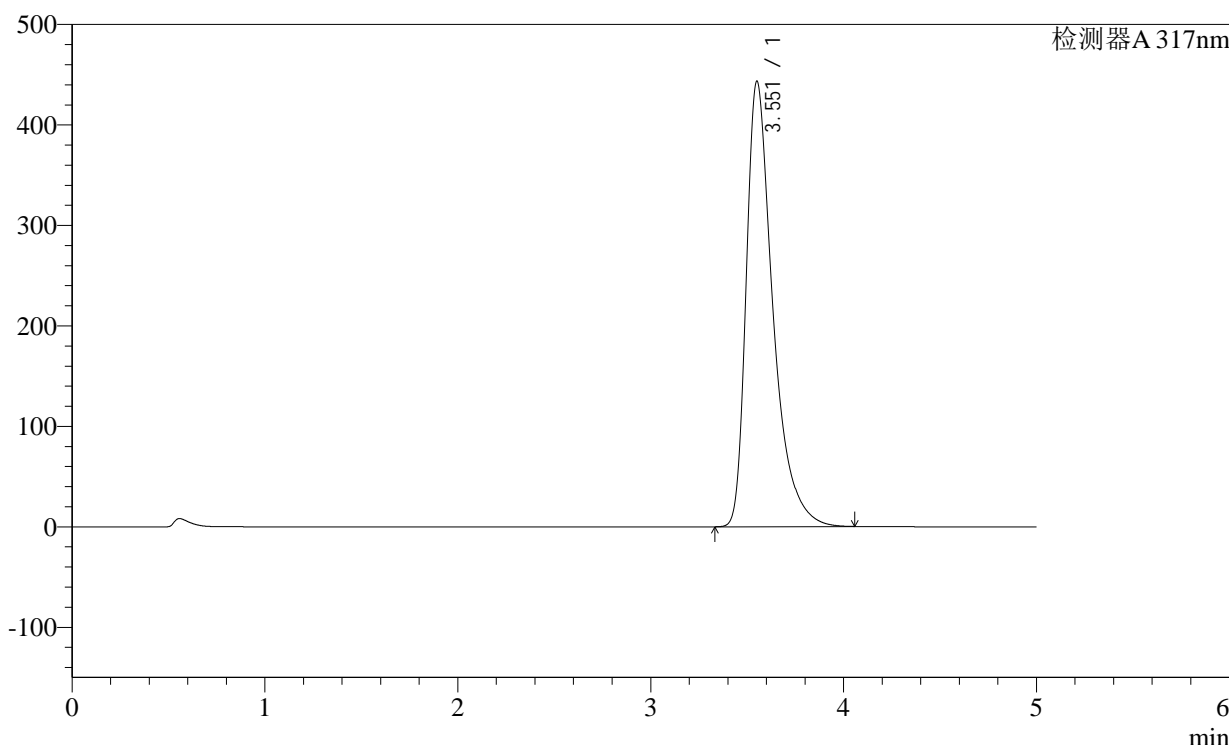
图161 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 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
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 01:32:37 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:50:55 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	3.551	4275586	100.000	442513	3431	1.513	--
总计		4275586	100.000	442513			

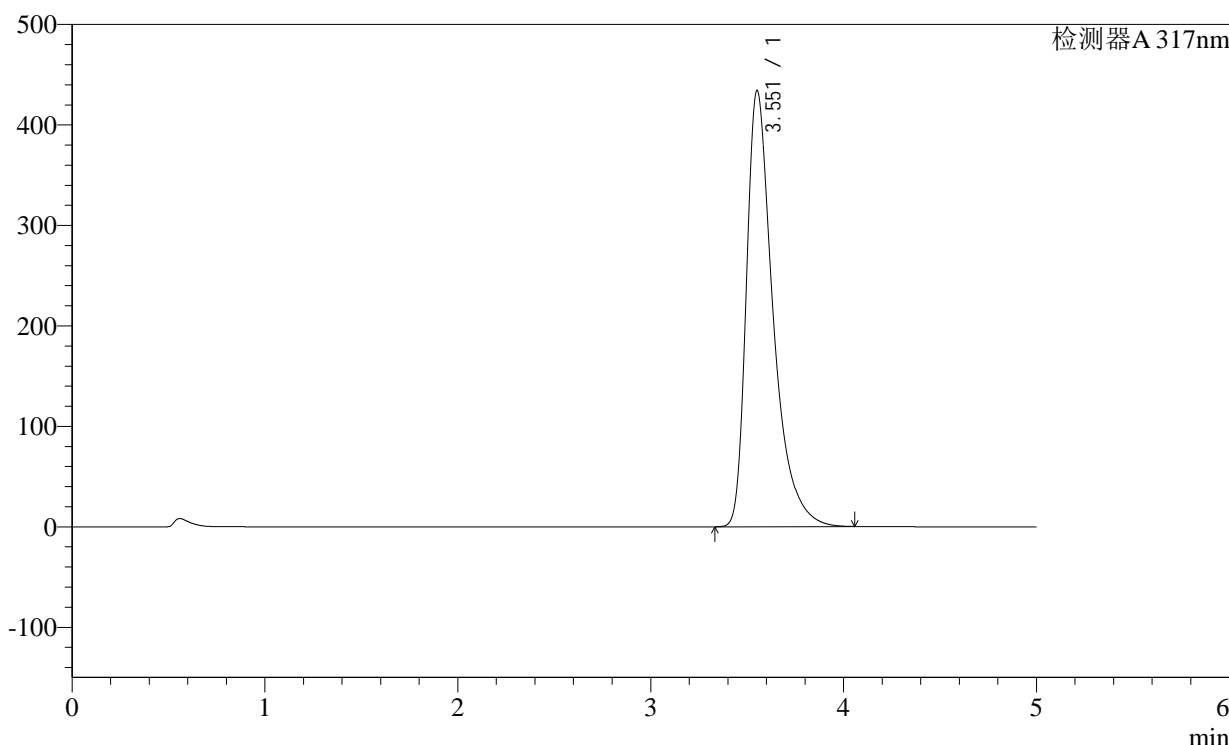
图162 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 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

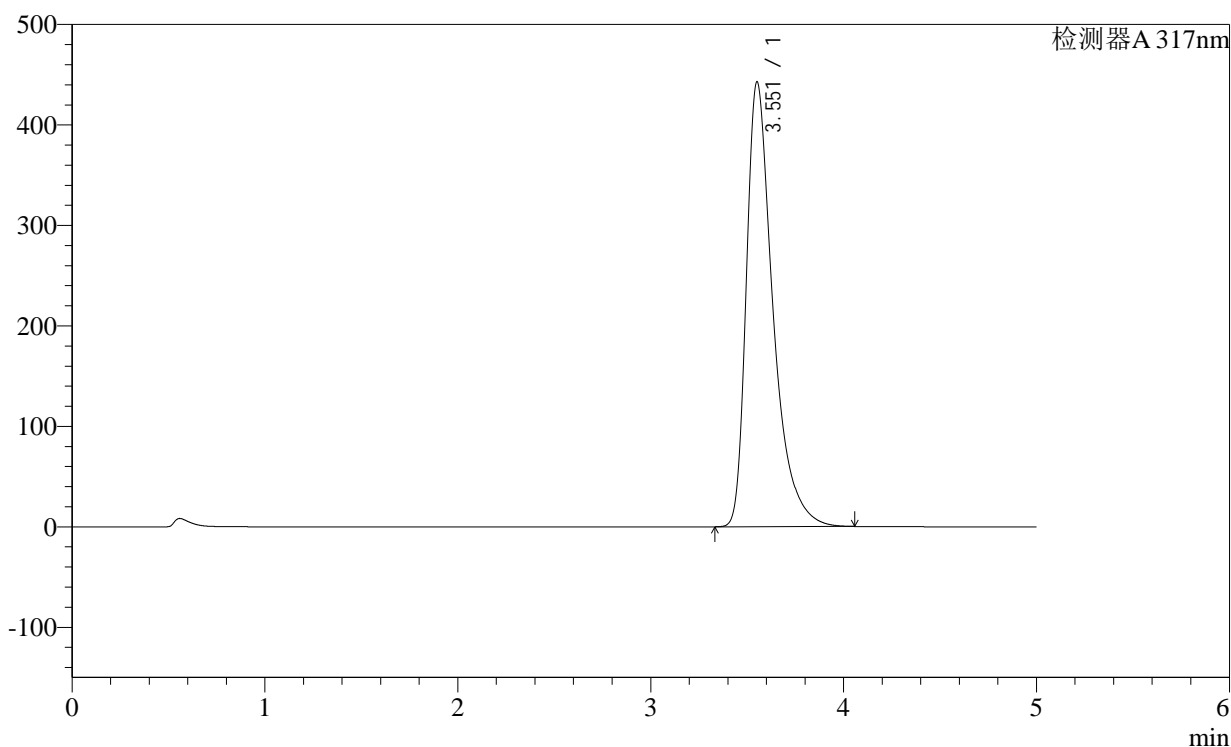
版本号:6.115

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			

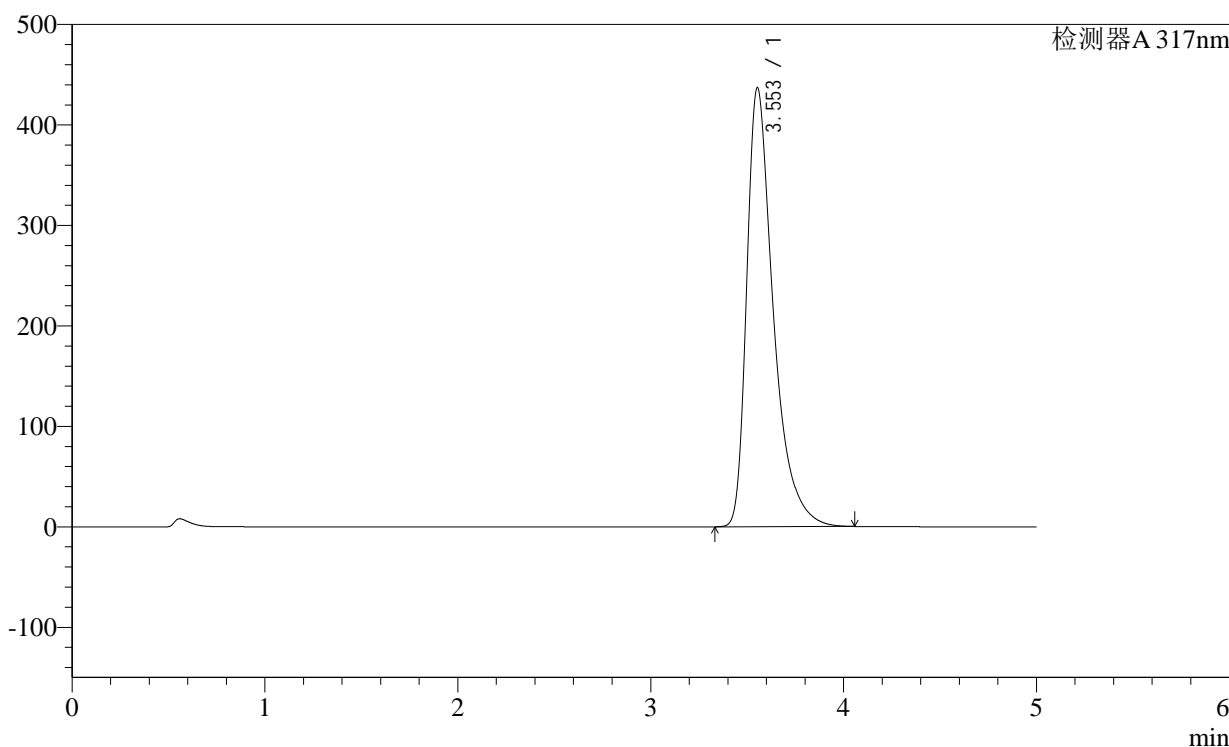
图164 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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			

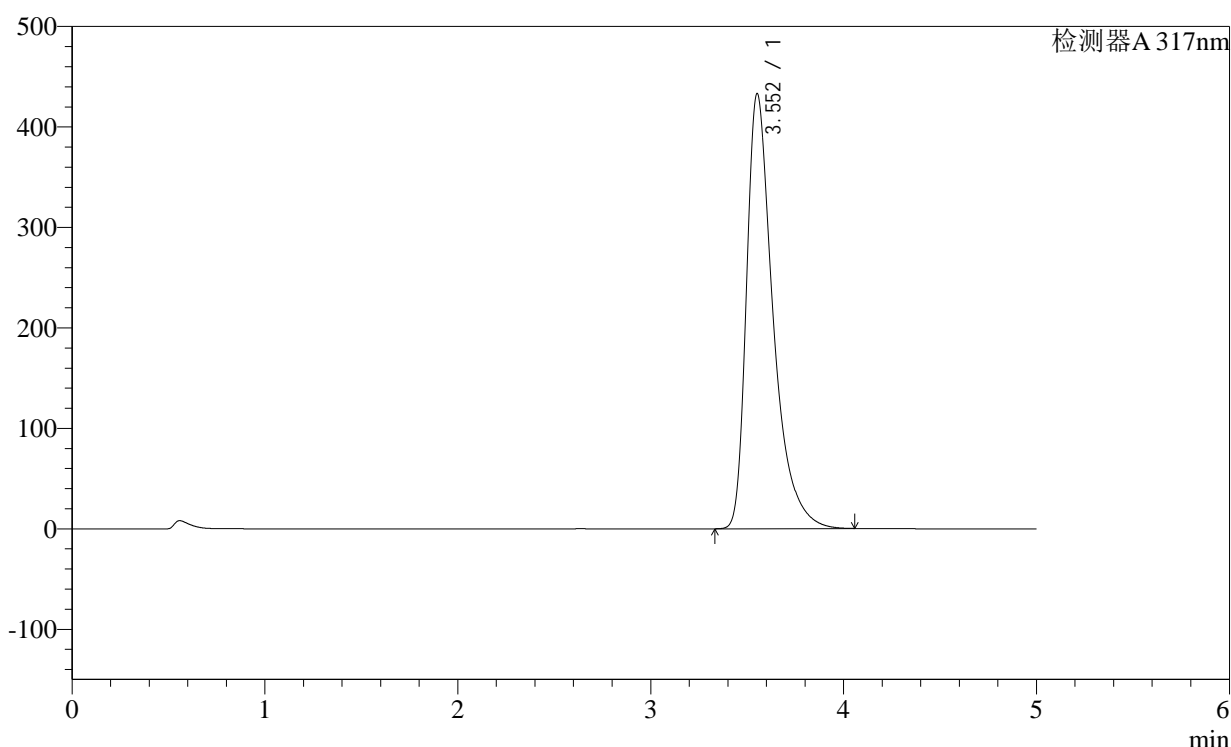
图165 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 01:59:29

处理日期(V2): 2024/01/11 08:51:08

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

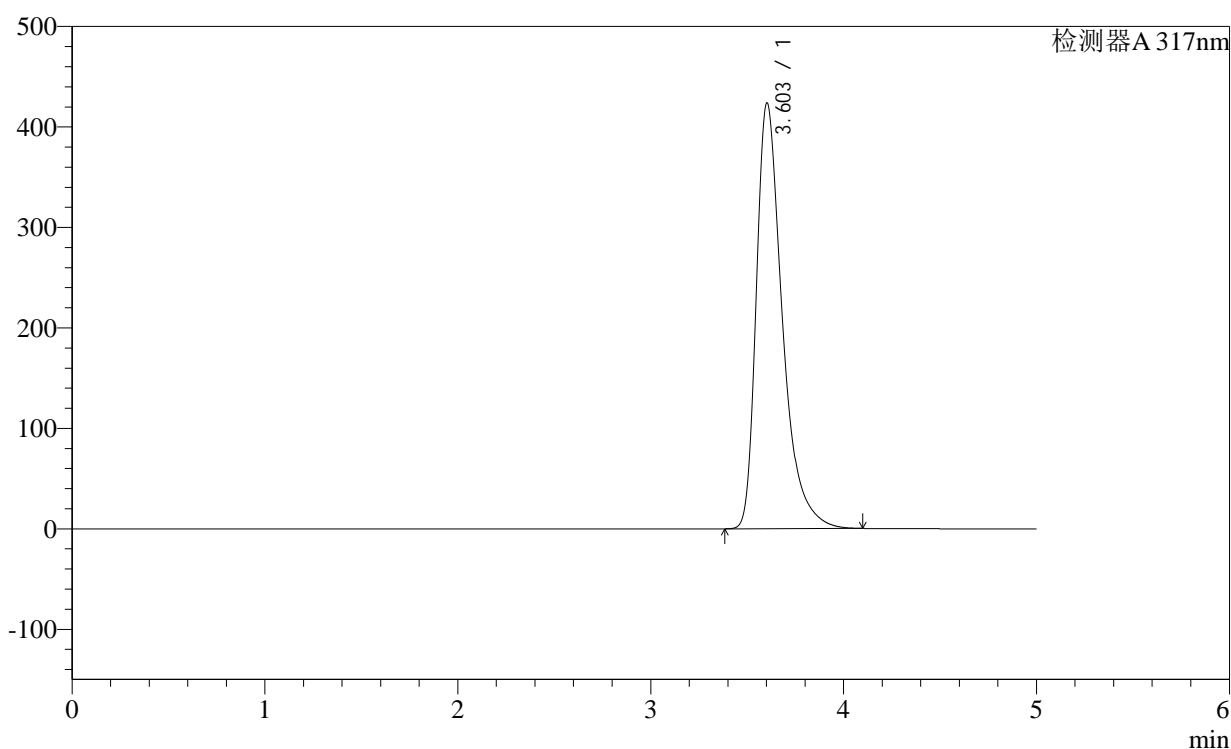
版本号:6.115

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	3.603	3981552	100.000	423639	3671	1.465	--
总计		3981552	100.000	423639			

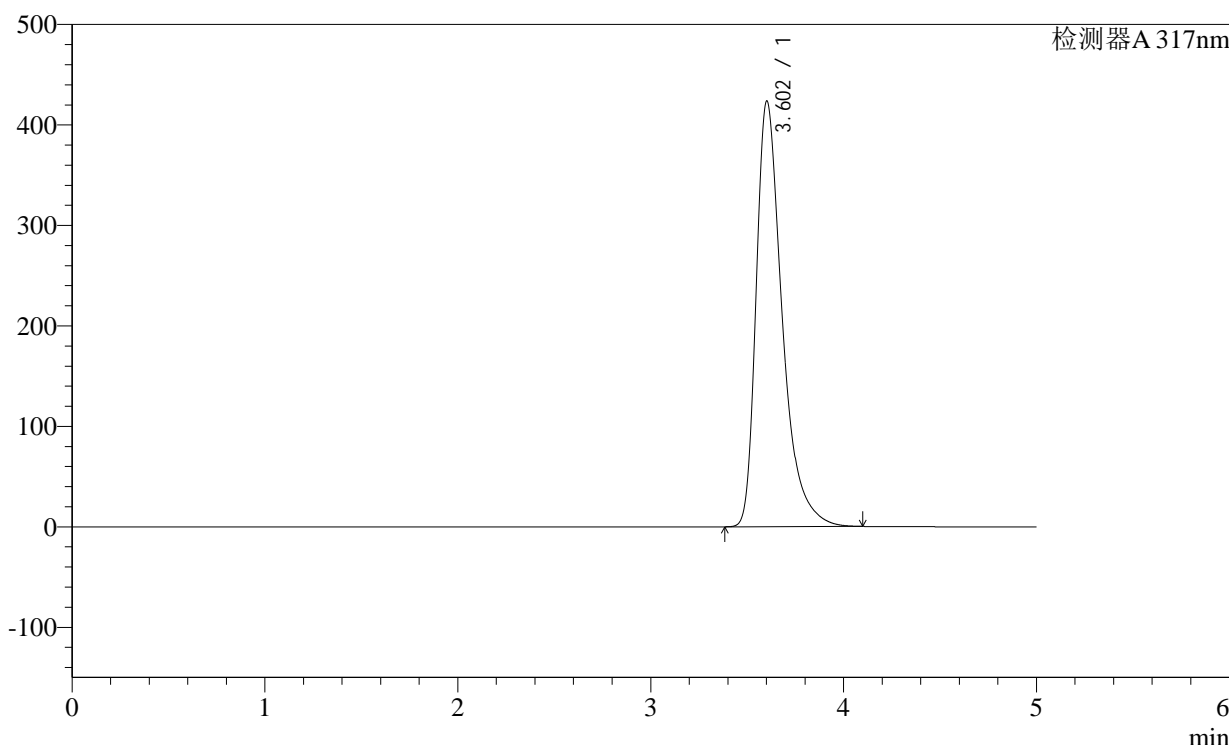
图167 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 02:04:52 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:51:11 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	3.602	3979797	100.000	423329	3671	1.465	--
总计		3979797	100.000	423329			

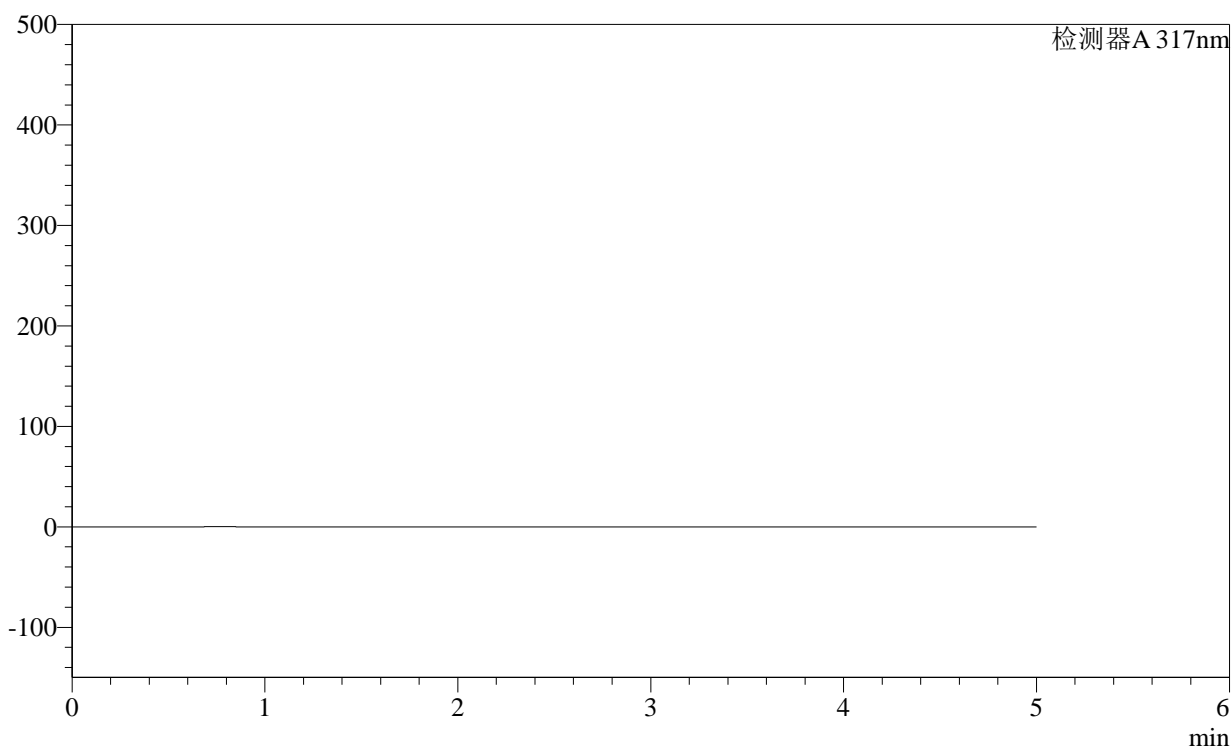
图168 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<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>

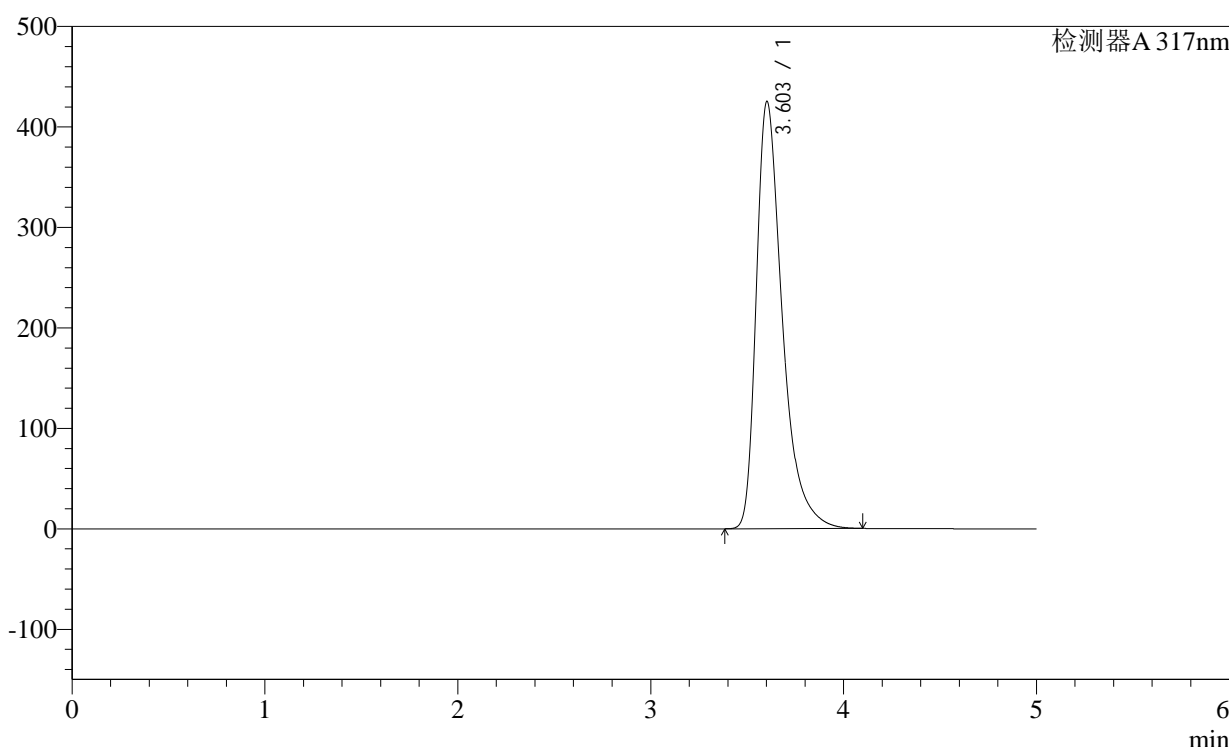
色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5µm)
柱温:40°C
数据文件名: 2011708p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx259.lcm
批处理文件名: 20240110-36y-FX259.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20µl
进样时间: 2024/01/11 02:15:41
处理日期(V2): 2024/01/11 08:51:16
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

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			

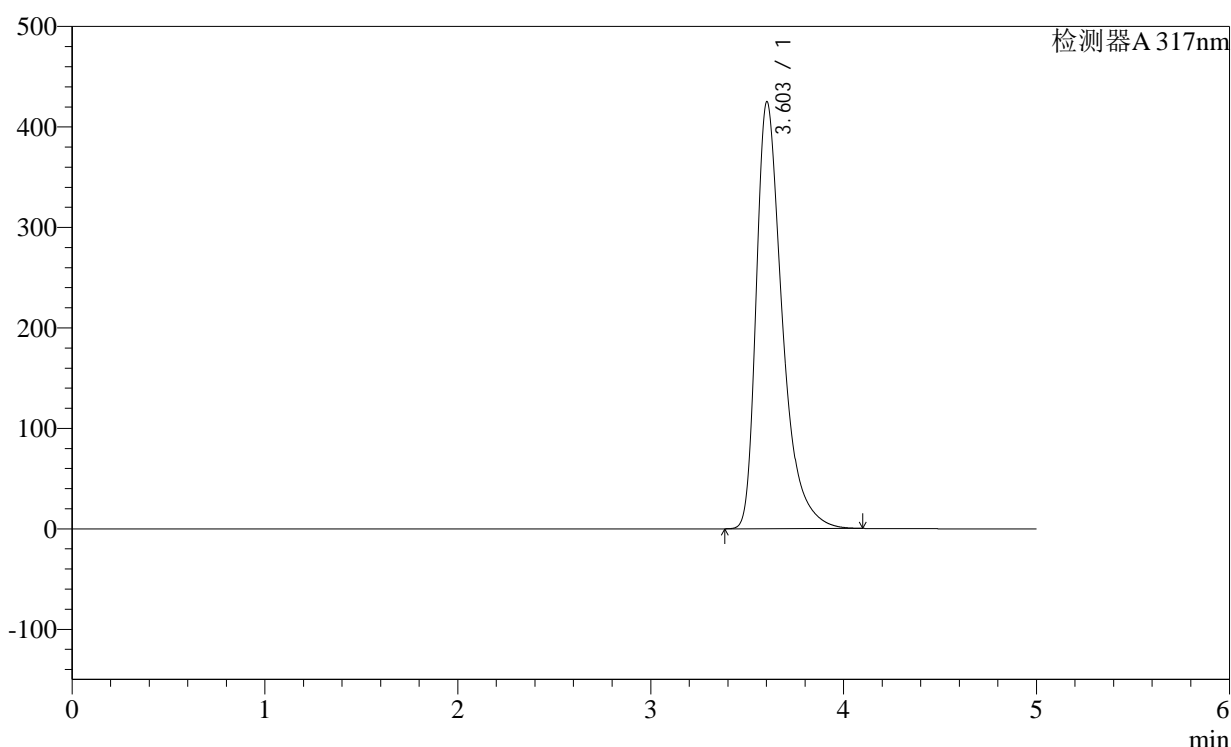
图170 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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			

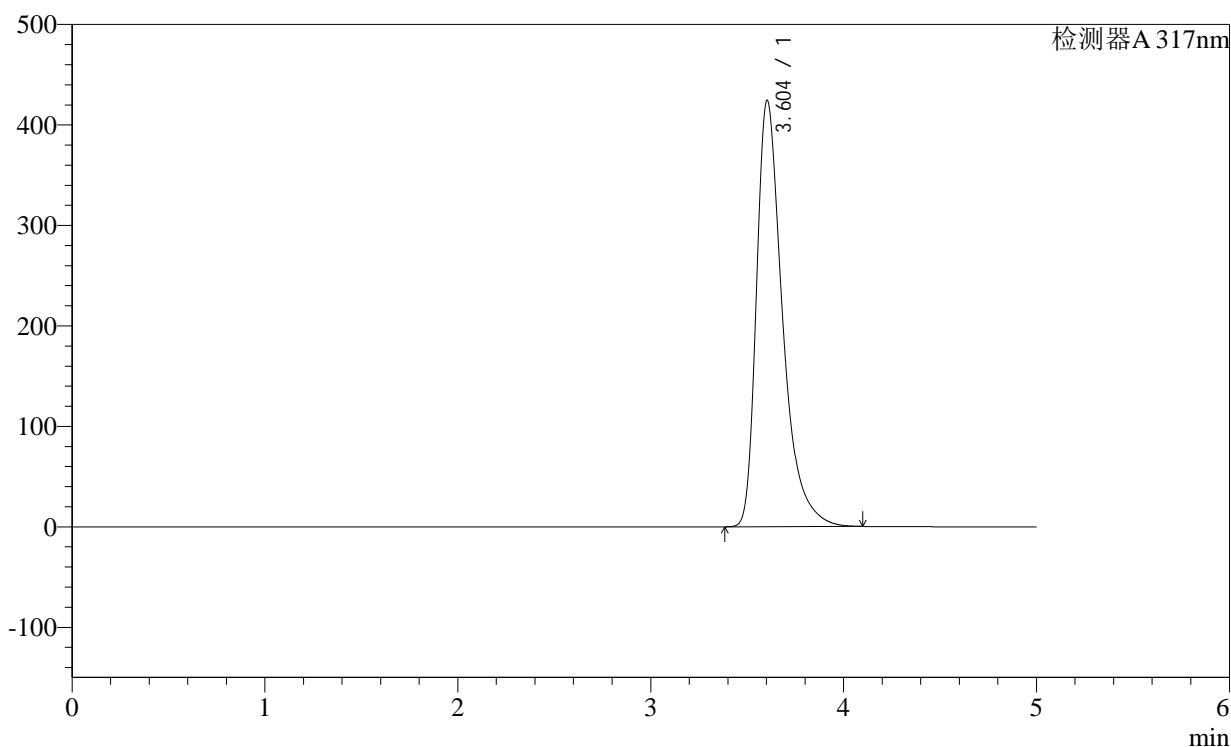
图171 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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			

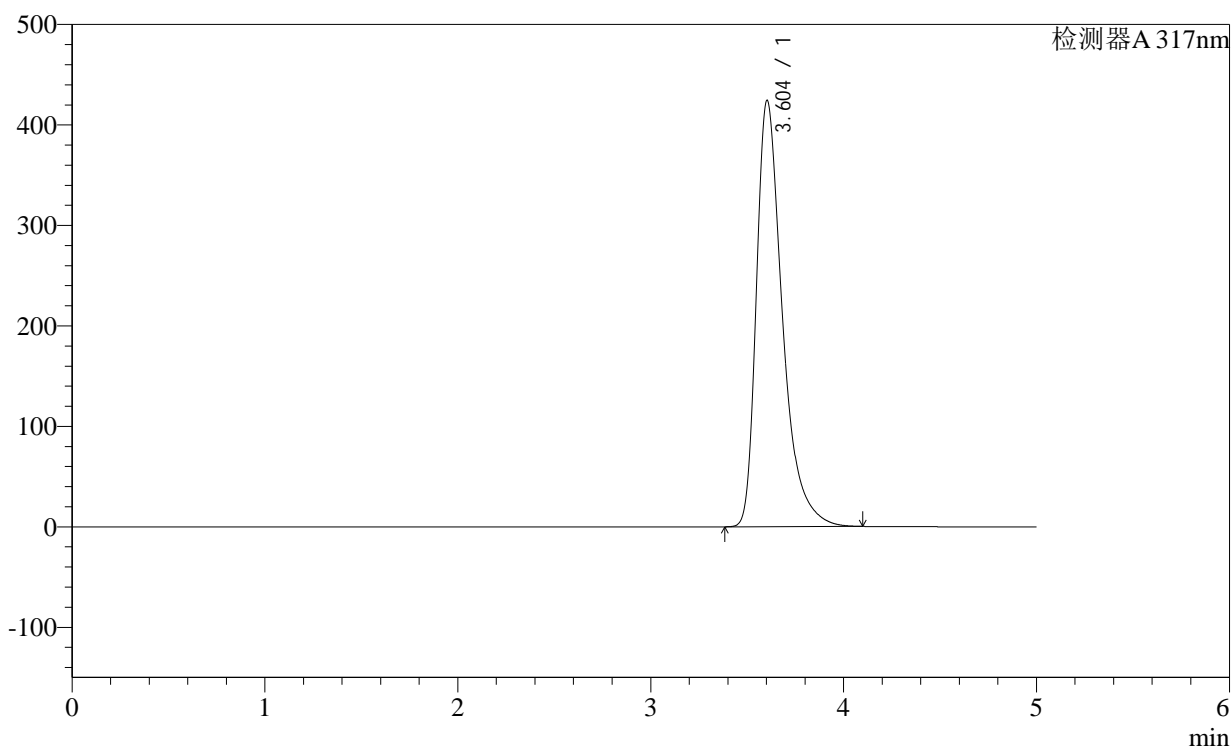
图172 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 02:31:53 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:51:23 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	3.604	3986790	100.000	424331	3674	1.465	--
总计		3986790	100.000	424331			

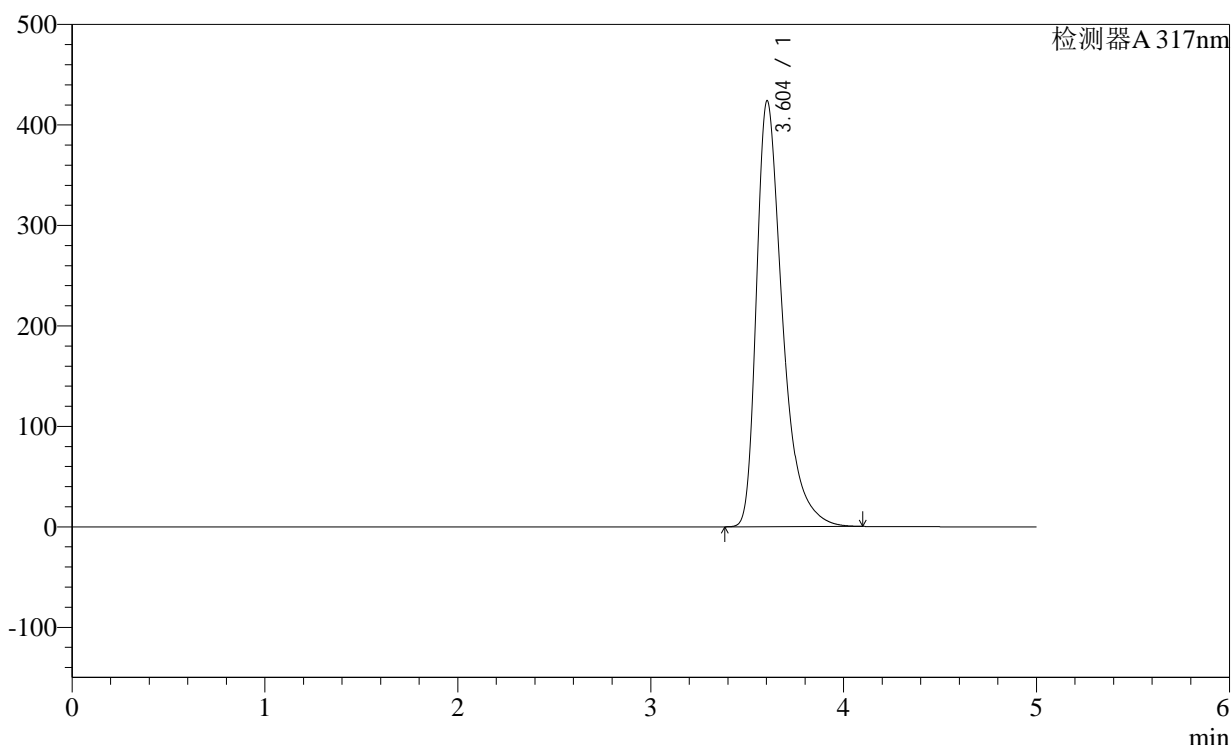
图173 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-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: 4-1

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 02:42:39

处理日期(V2): 2024/01/11 08:51:28

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

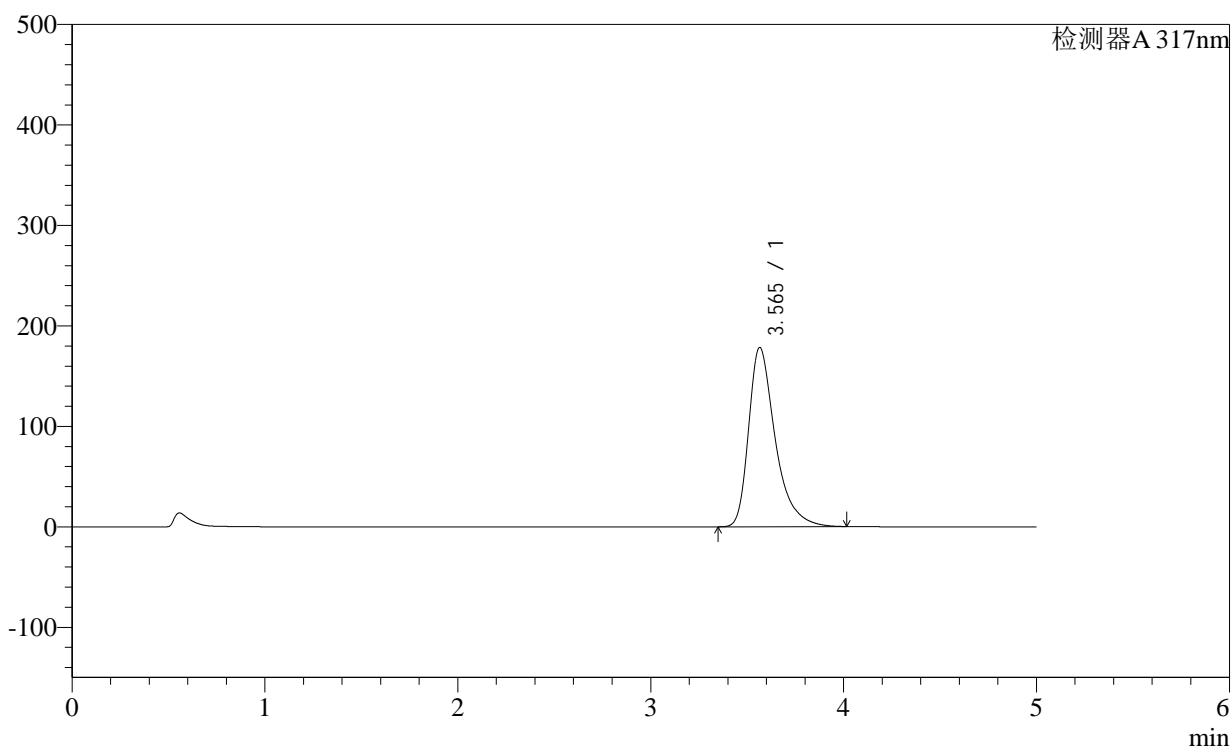
版本号:6.115

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	3.565	1714709	100.000	178465	3467	1.425	--
总计		1714709	100.000	178465			

图175 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)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-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: 4-10

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 02:48:03

处理日期(V2): 2024/01/11 08:51:31

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

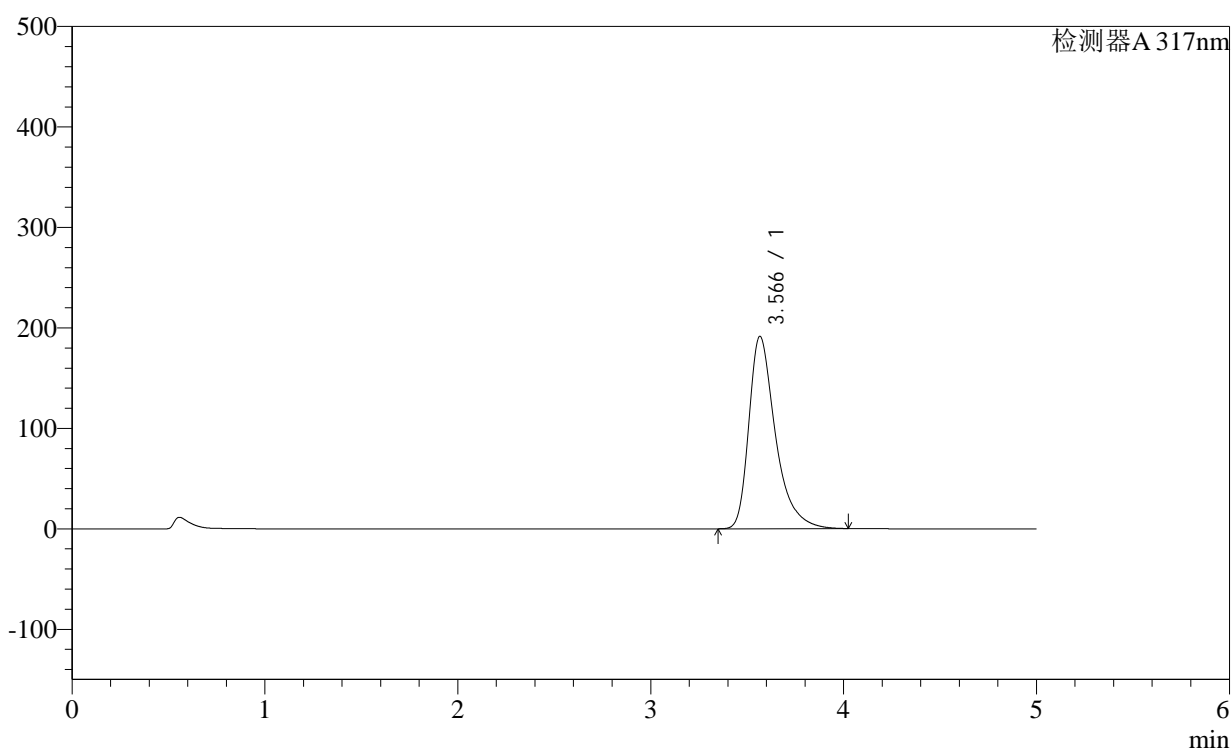
版本号:6.115

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	3.566	1837973	100.000	191347	3480	1.430	--
总计		1837973	100.000	191347			

图176 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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 02:53:26

处理日期(V2): 2024/01/11 08:51:33

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

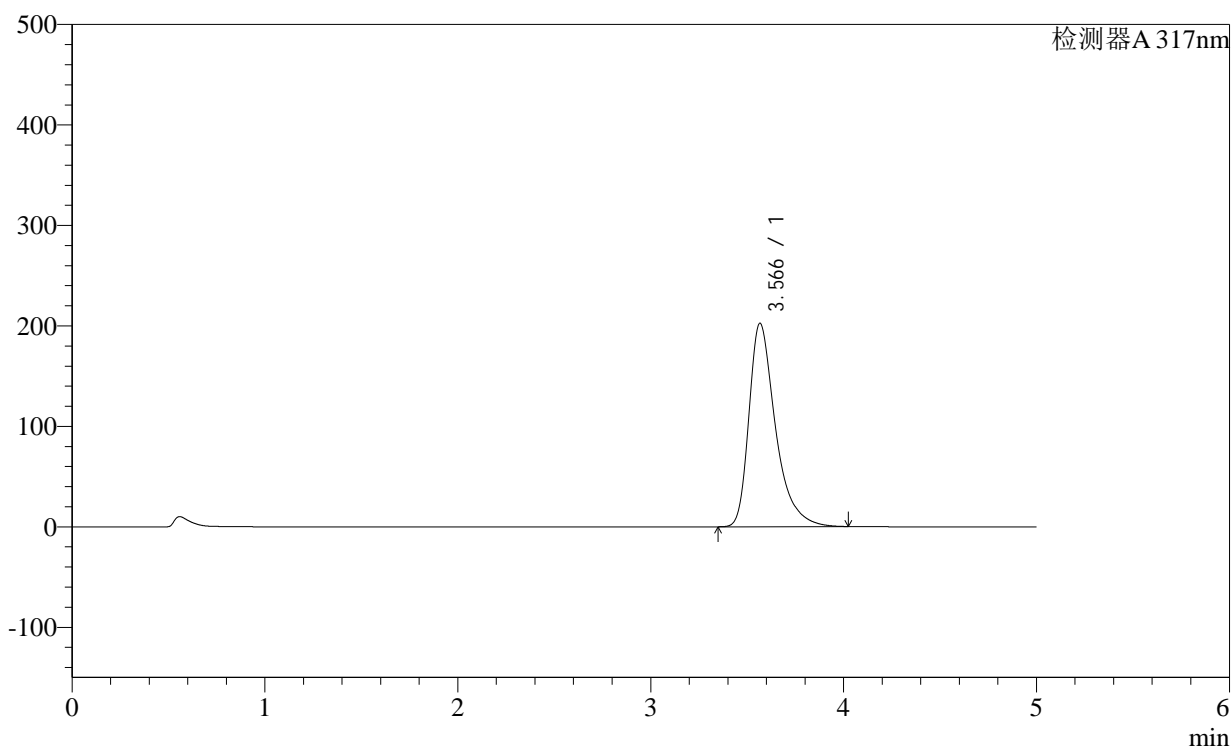
版本号:6.115

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	3.566	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)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-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: 4-37

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 03:04:12

处理日期(V2): 2024/01/11 08:51:38

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

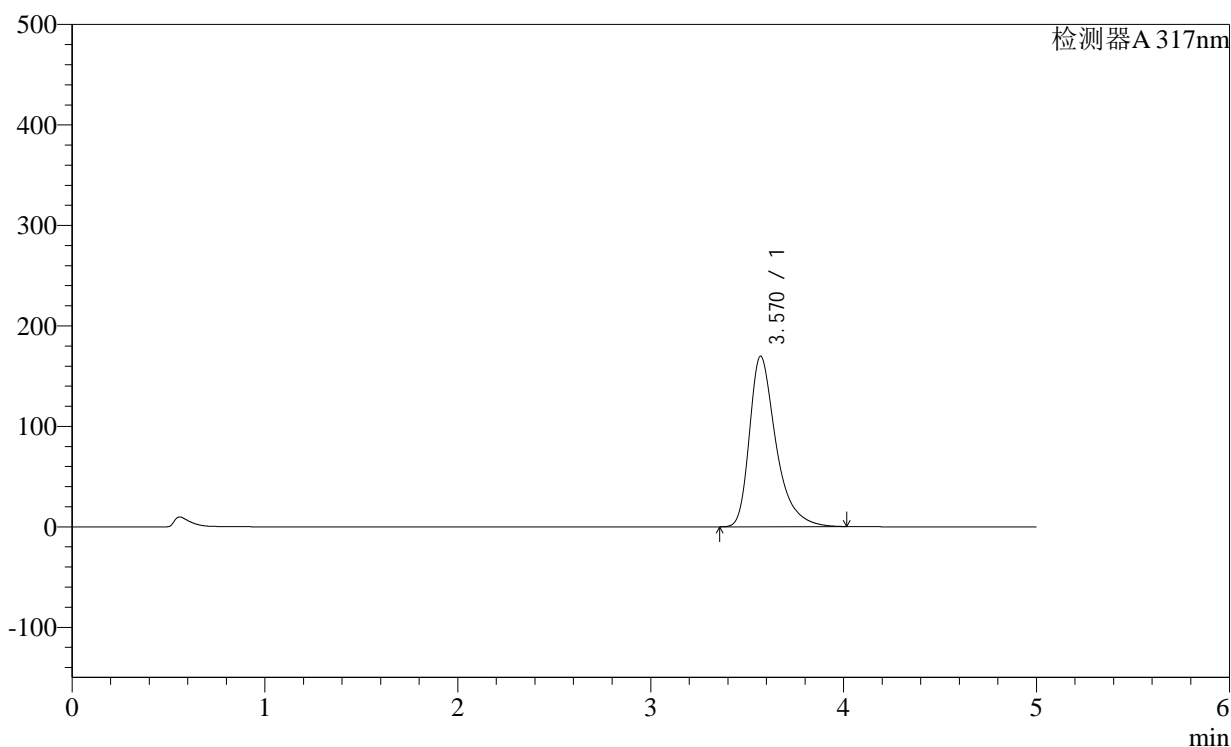
版本号:6.115

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	3.570	1624407	100.000	169677	3500	1.418	--
总计		1624407	100.000	169677			

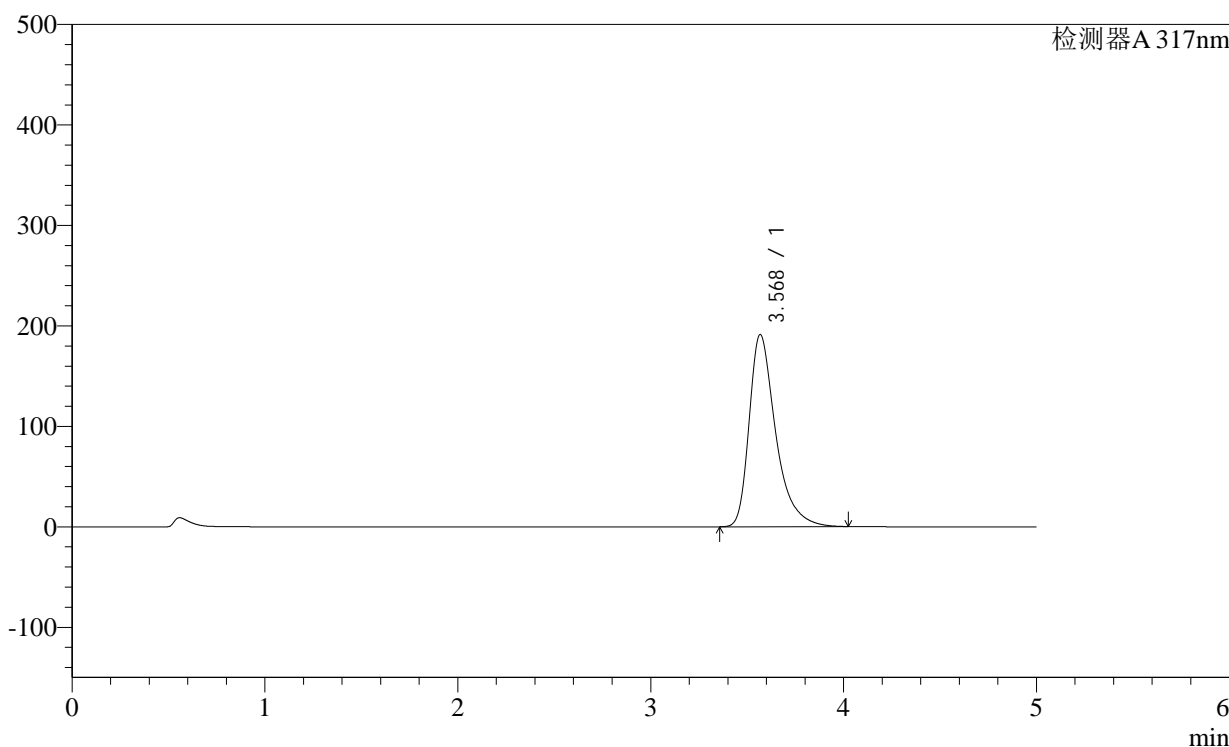
图179 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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-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: 4-46	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/11 03:09:34	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 08:51:41	
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	3.568	1831225	100.000	190894	3498	1.430	--
总计		1831225	100.000	190894			

图180 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-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

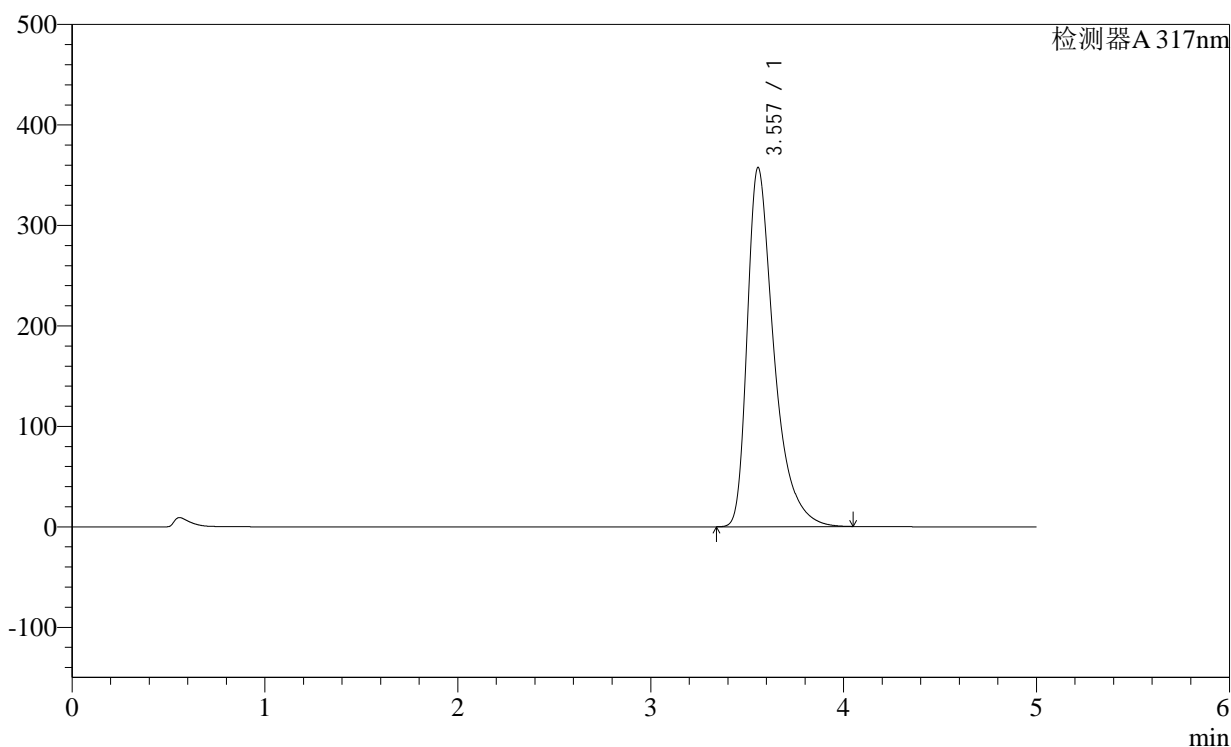
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	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

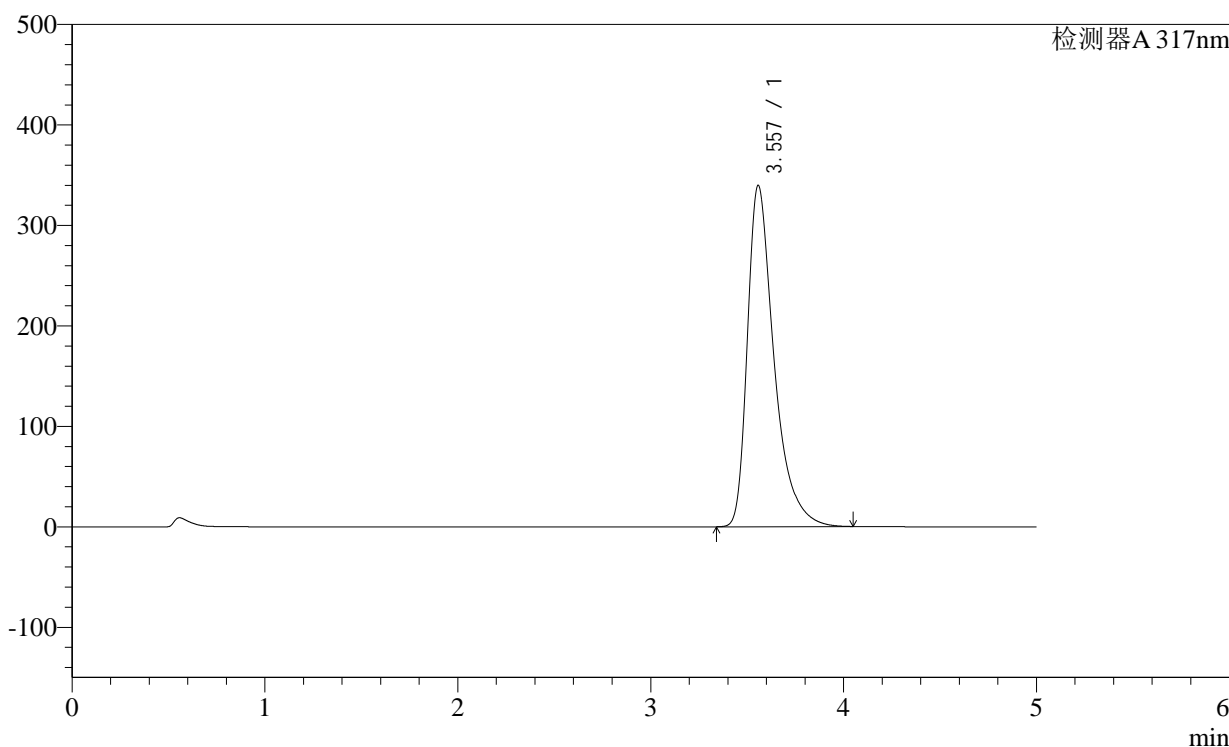
版本号:6.115

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

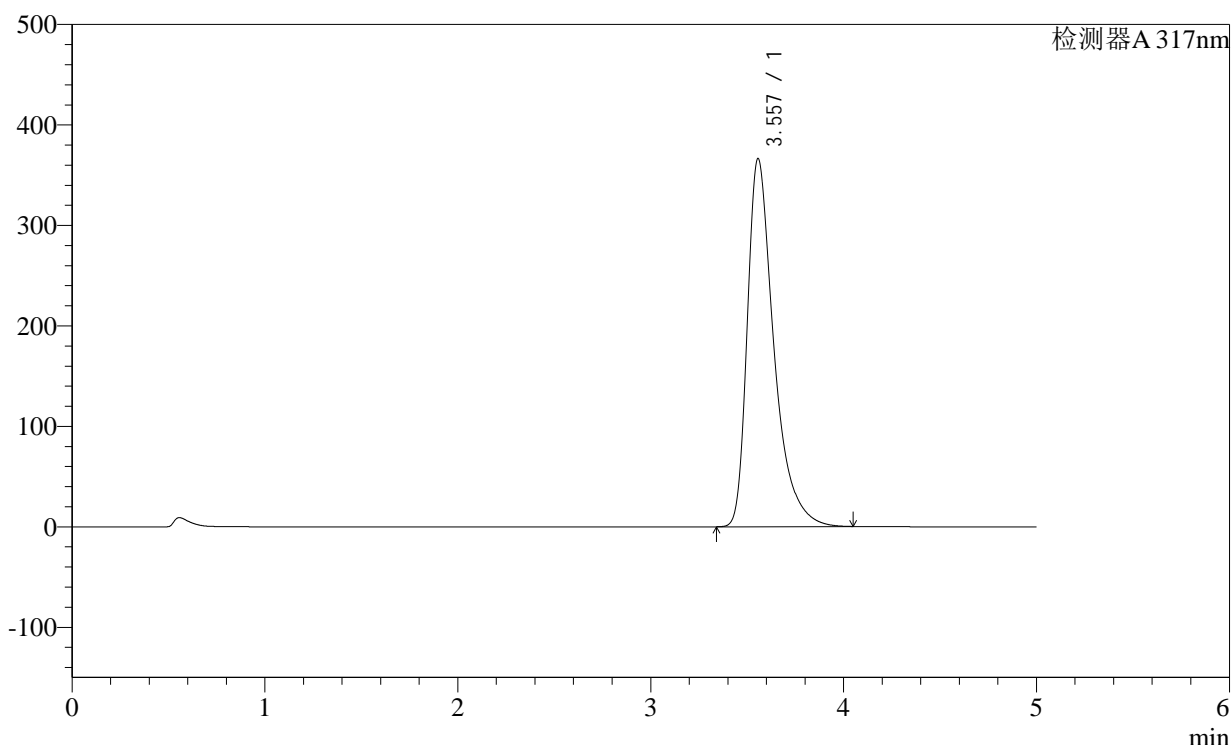
版本号:6.115

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-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-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: 4-29

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 03:31:07

处理日期(V2): 2024/01/11 08:51:51

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

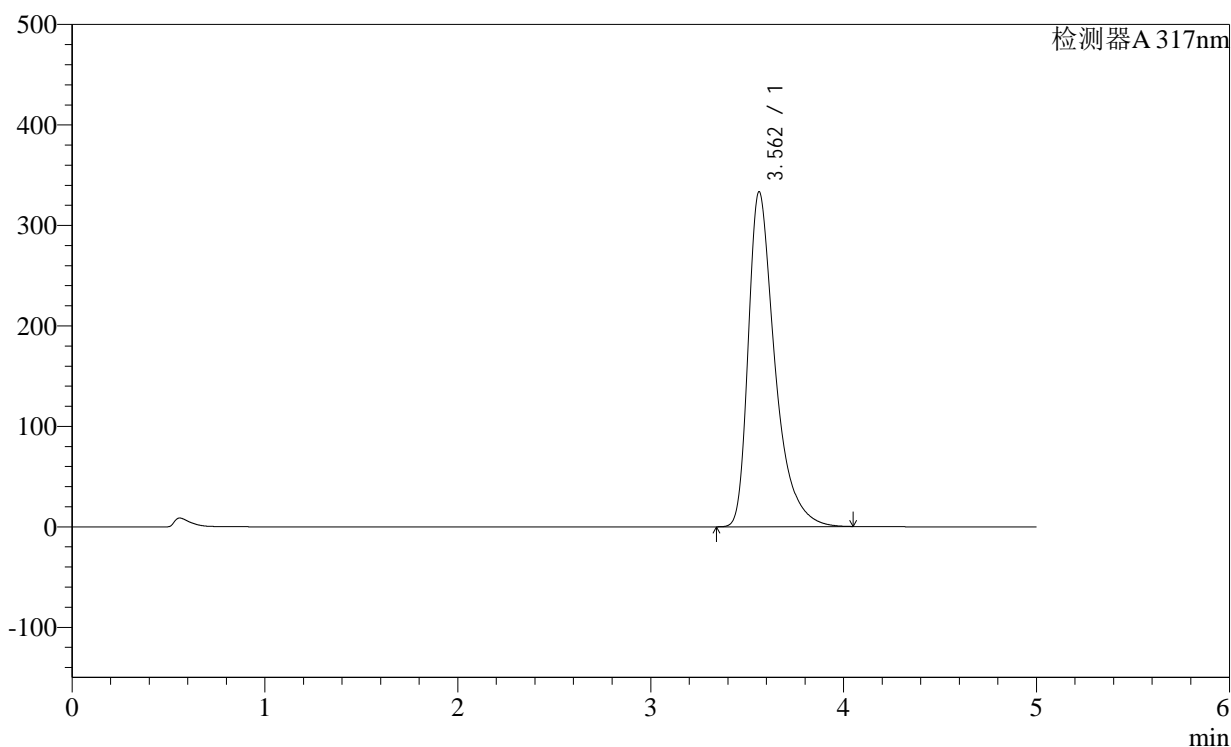
版本号:6.115

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	3.562	3203045	100.000	333434	3475	1.481	--
总计		3203045	100.000	333434			

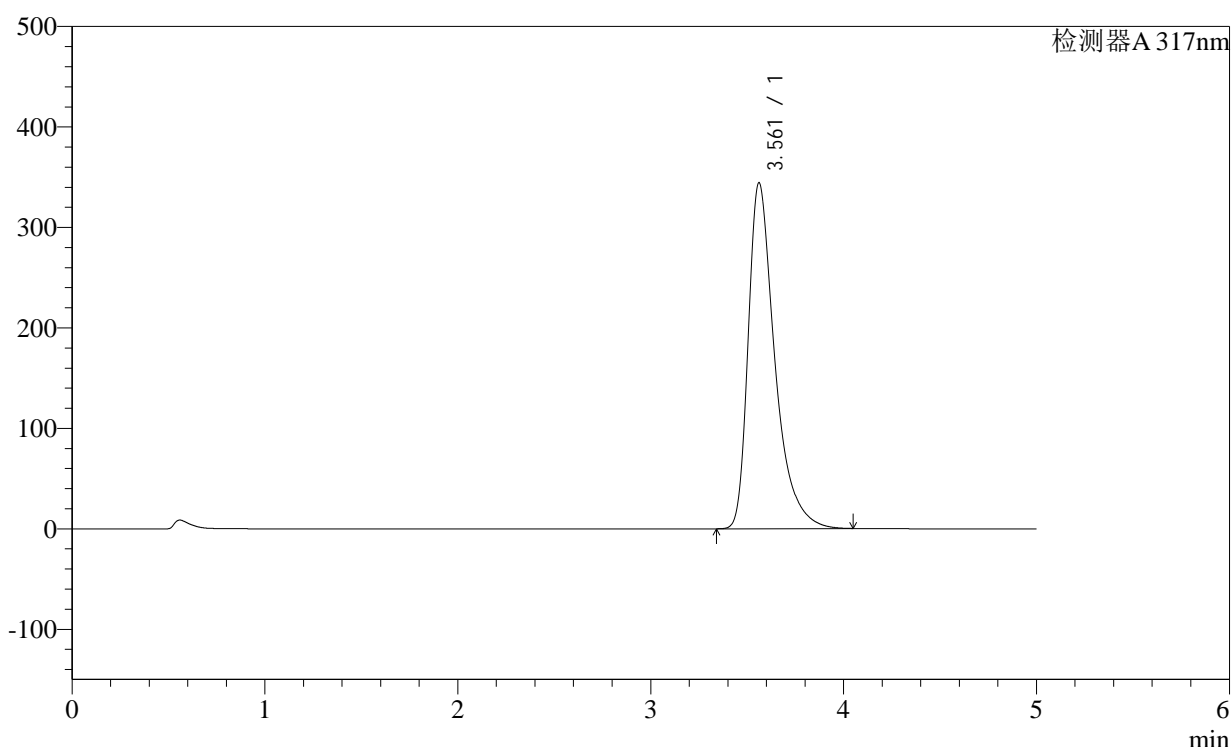
图184 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<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: 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			

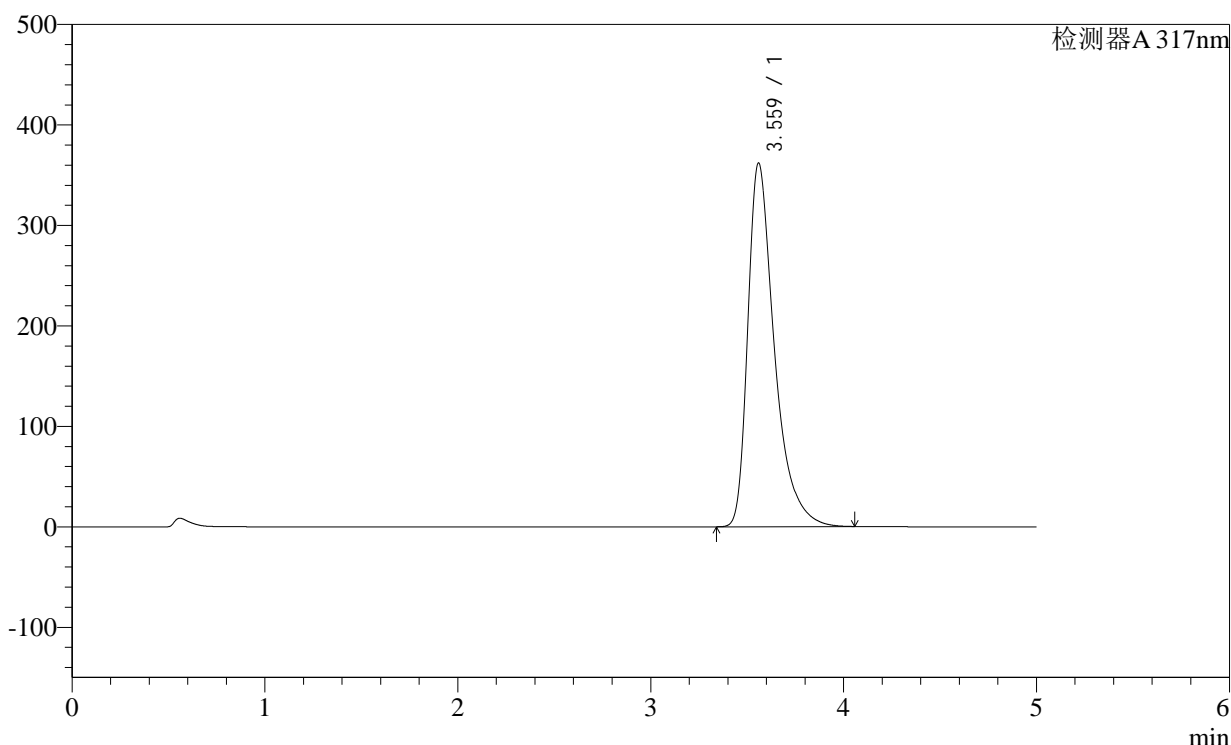
图185 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 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-p6-10min.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 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 03:41:53 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:51:56 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	3.559	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)

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

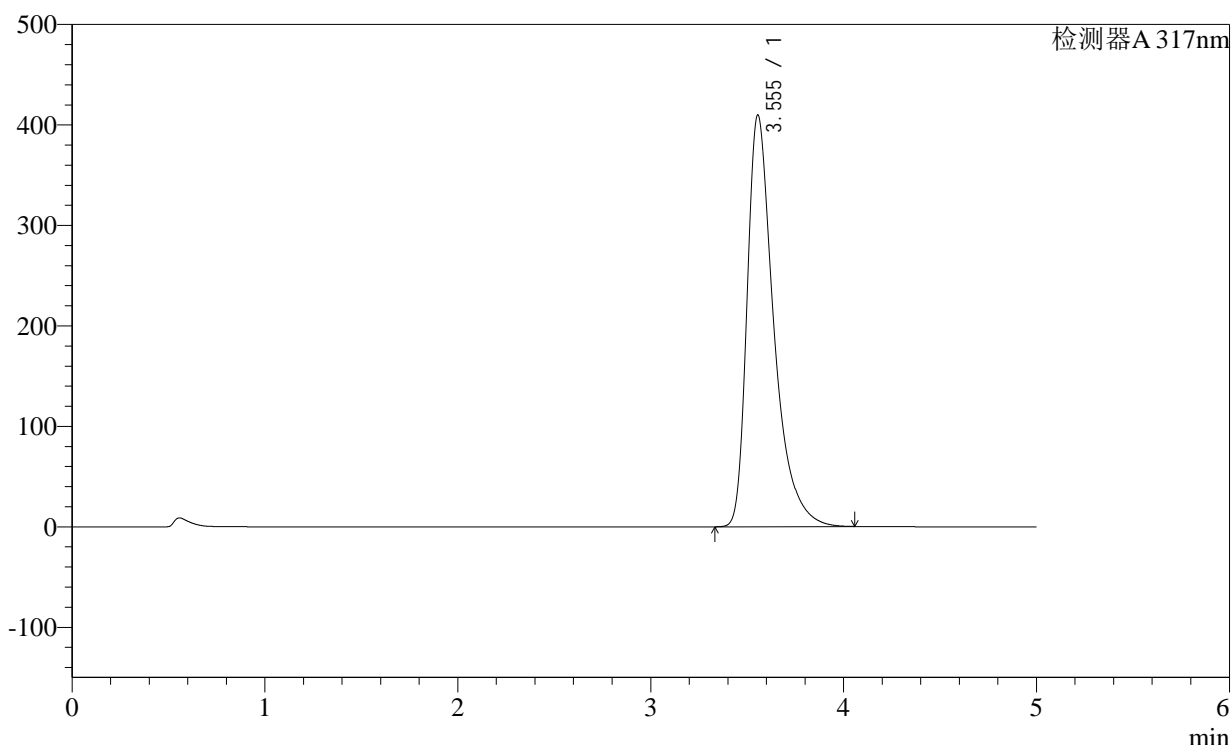
版本号:6.115

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

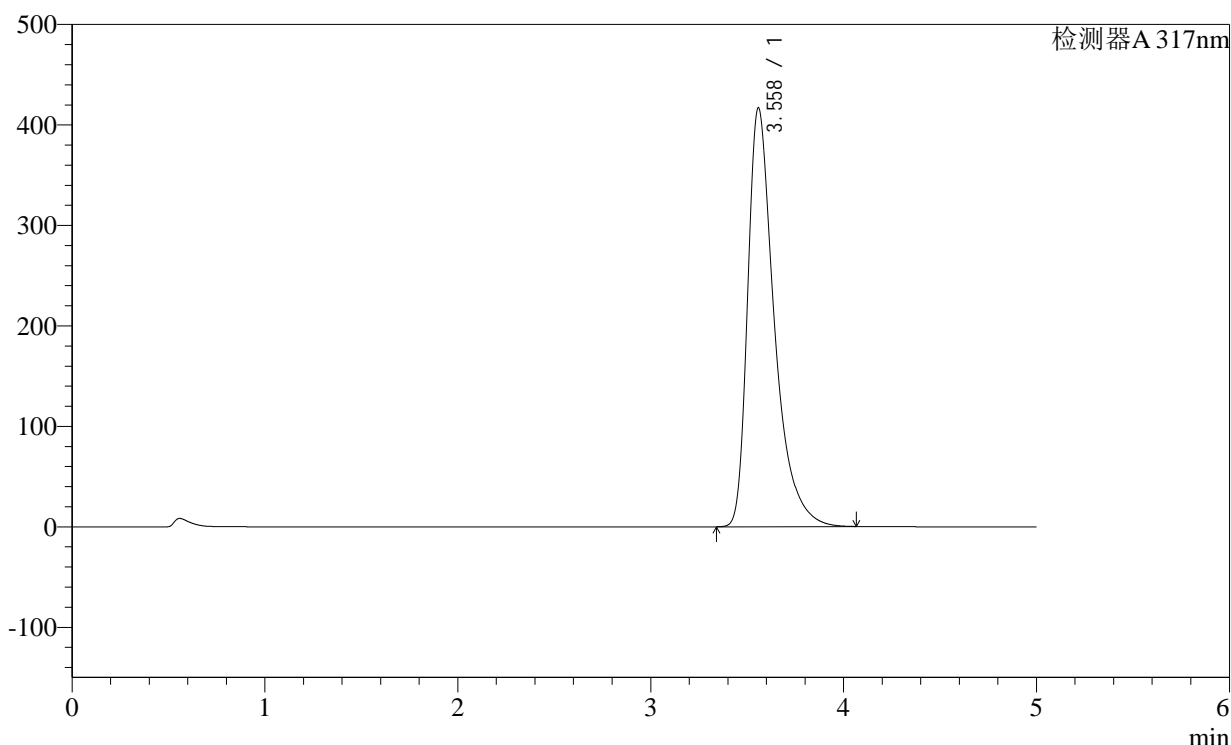
版本号:6.115

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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 04:03:26

处理日期(V2): 2024/01/11 08:52:06

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

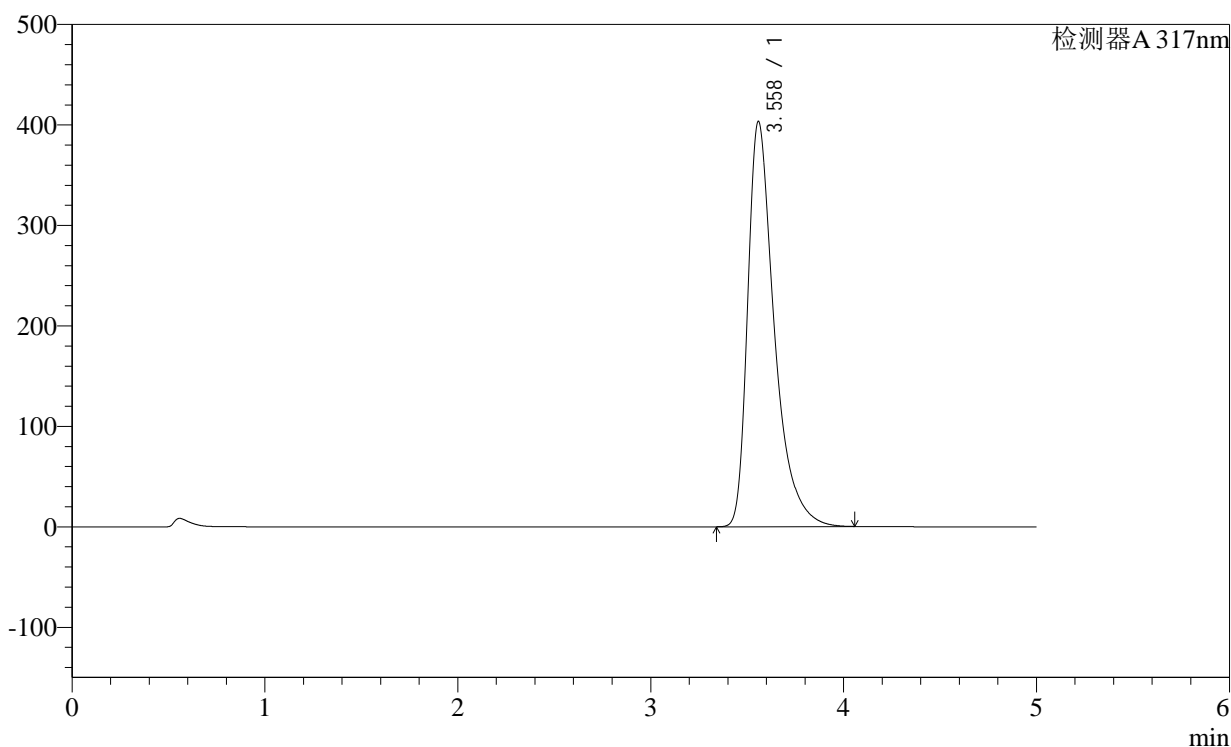
版本号:6.115

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	3.558	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 04:08:49

处理日期(V2): 2024/01/11 08:52:09

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

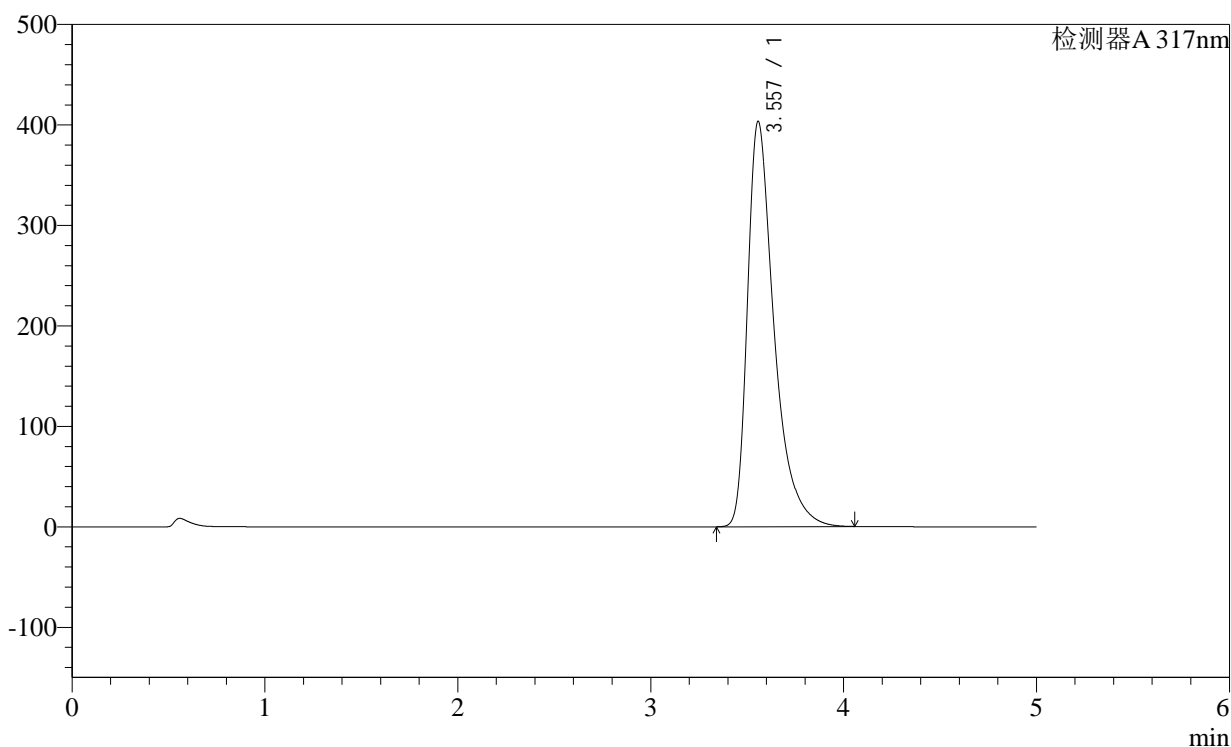
版本号:6.115

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	3.557	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 04:14:12

处理日期(V2): 2024/01/11 08:52:12

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

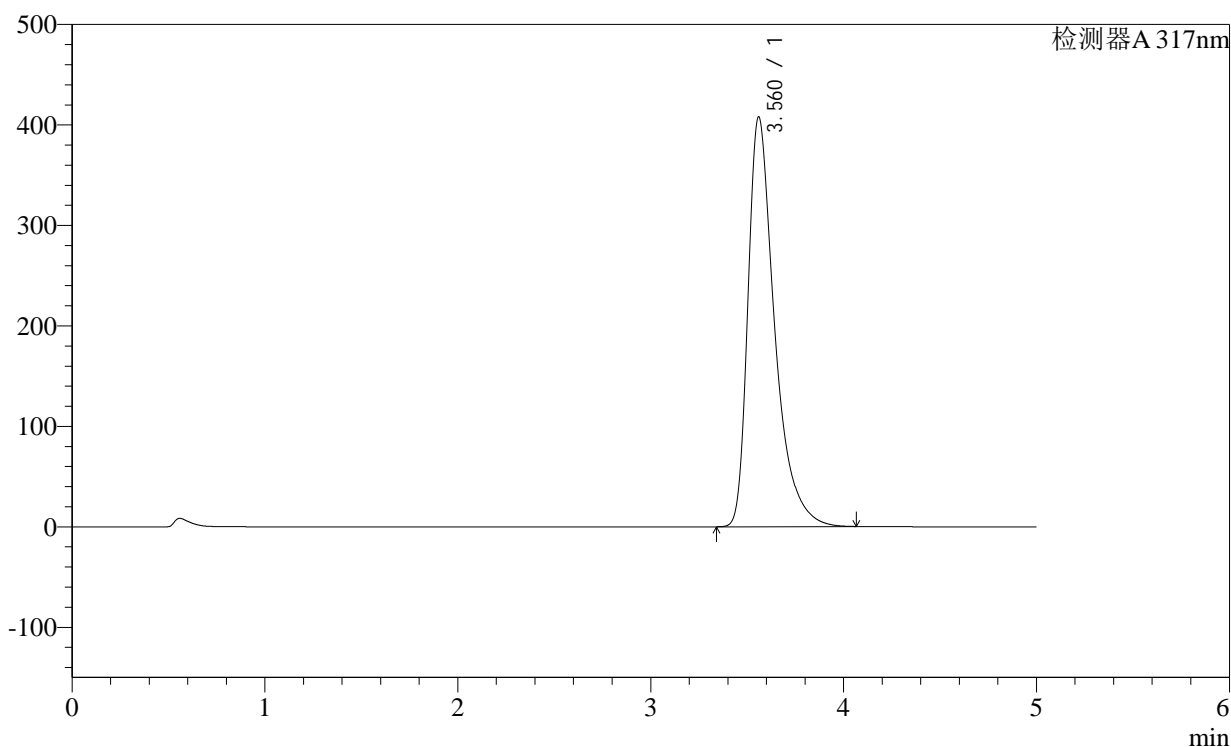
版本号:6.115

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	3.560	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

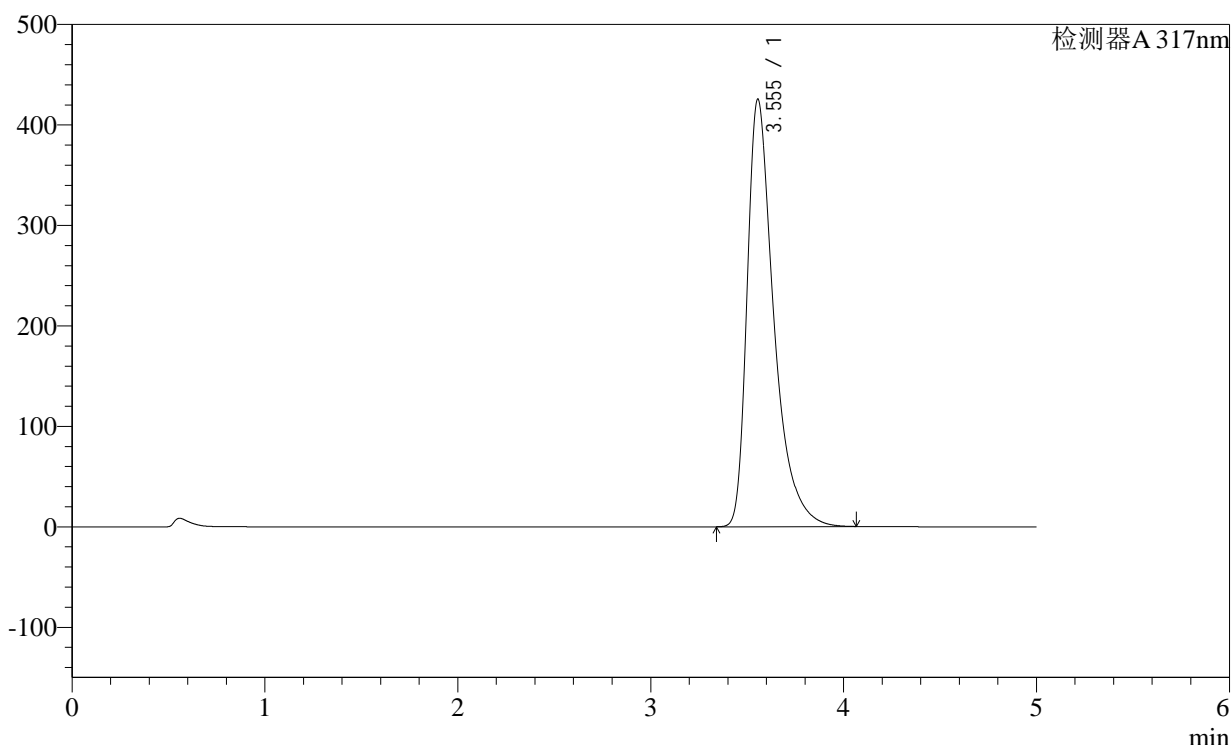
版本号:6.115

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

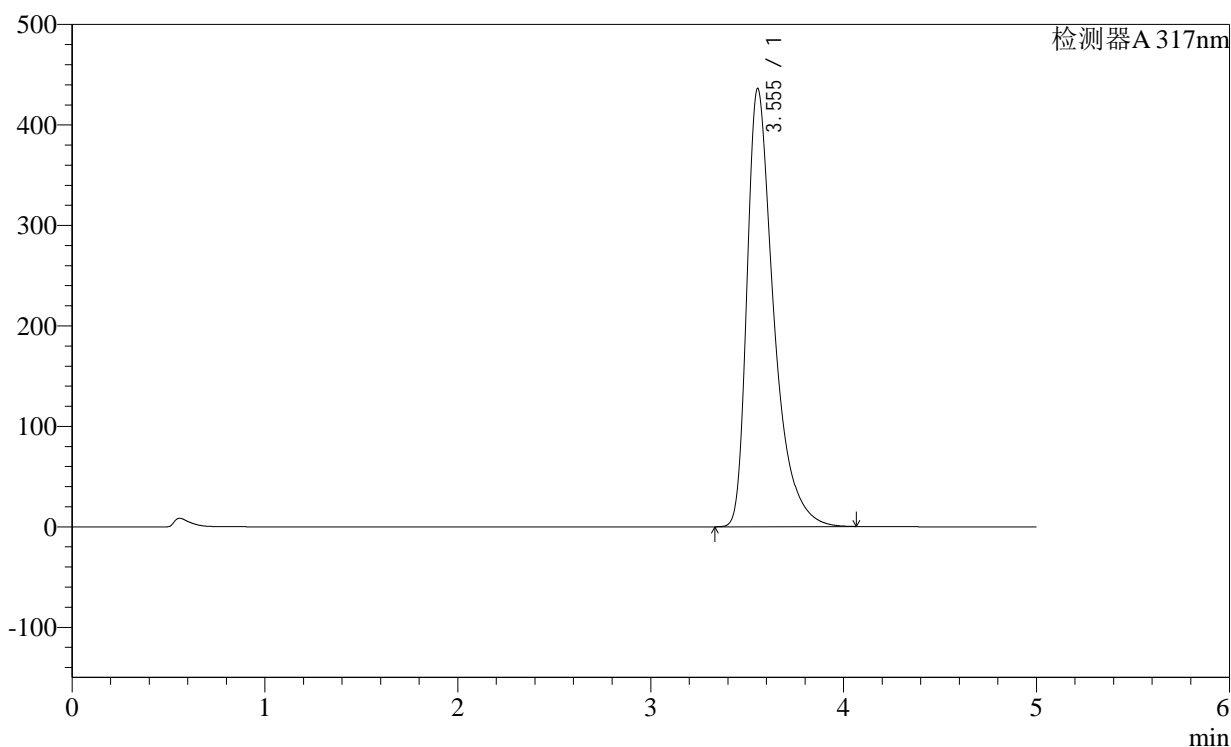
版本号:6.115

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

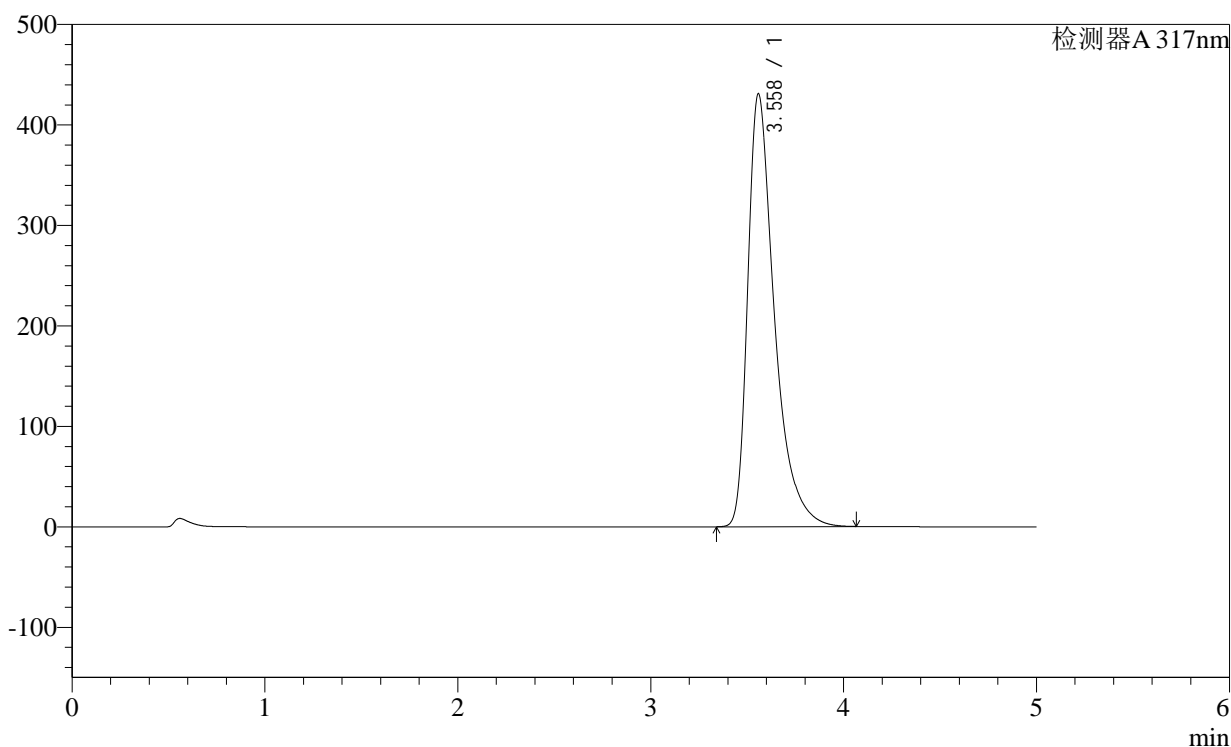
版本号:6.115

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

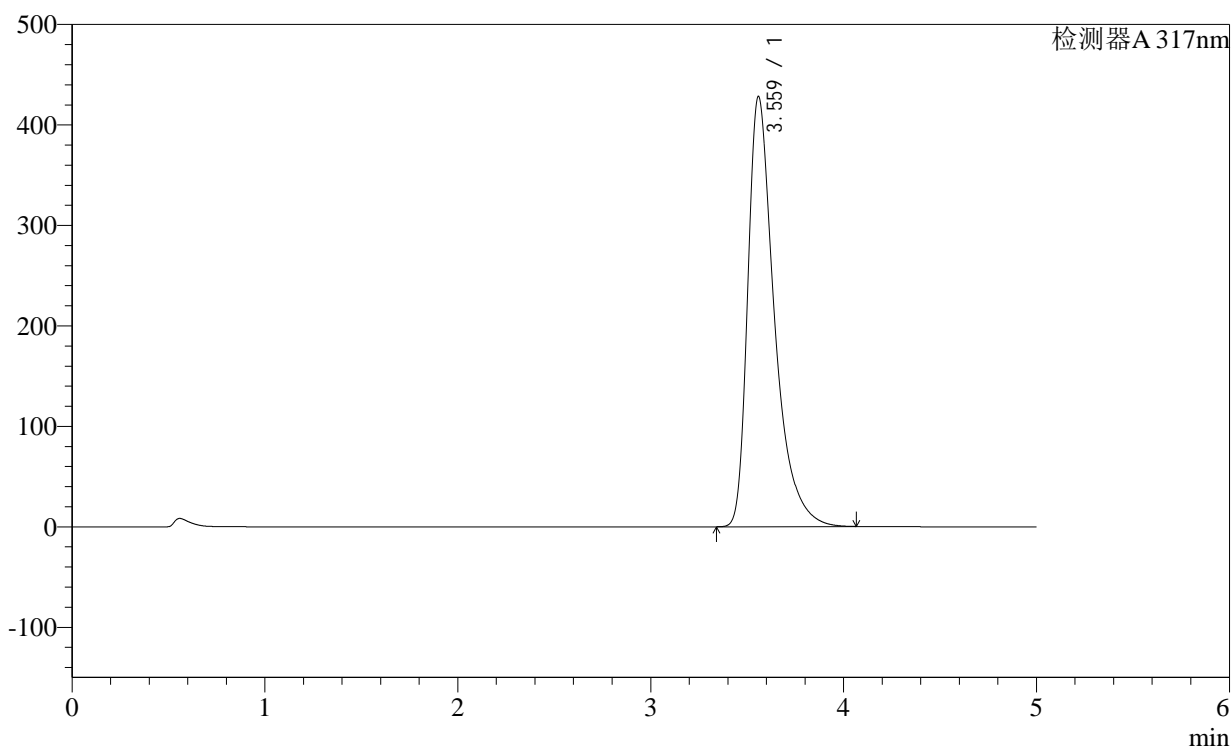
版本号:6.115

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

<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-p5-20min.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

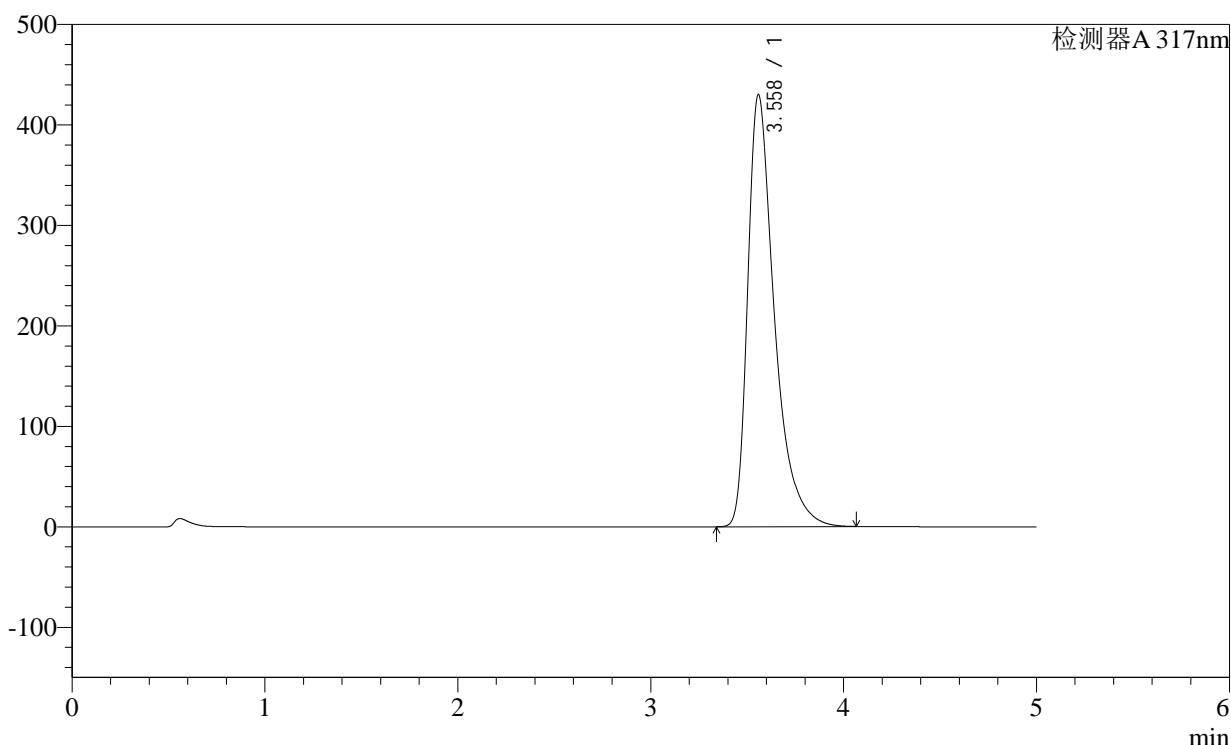
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	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-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

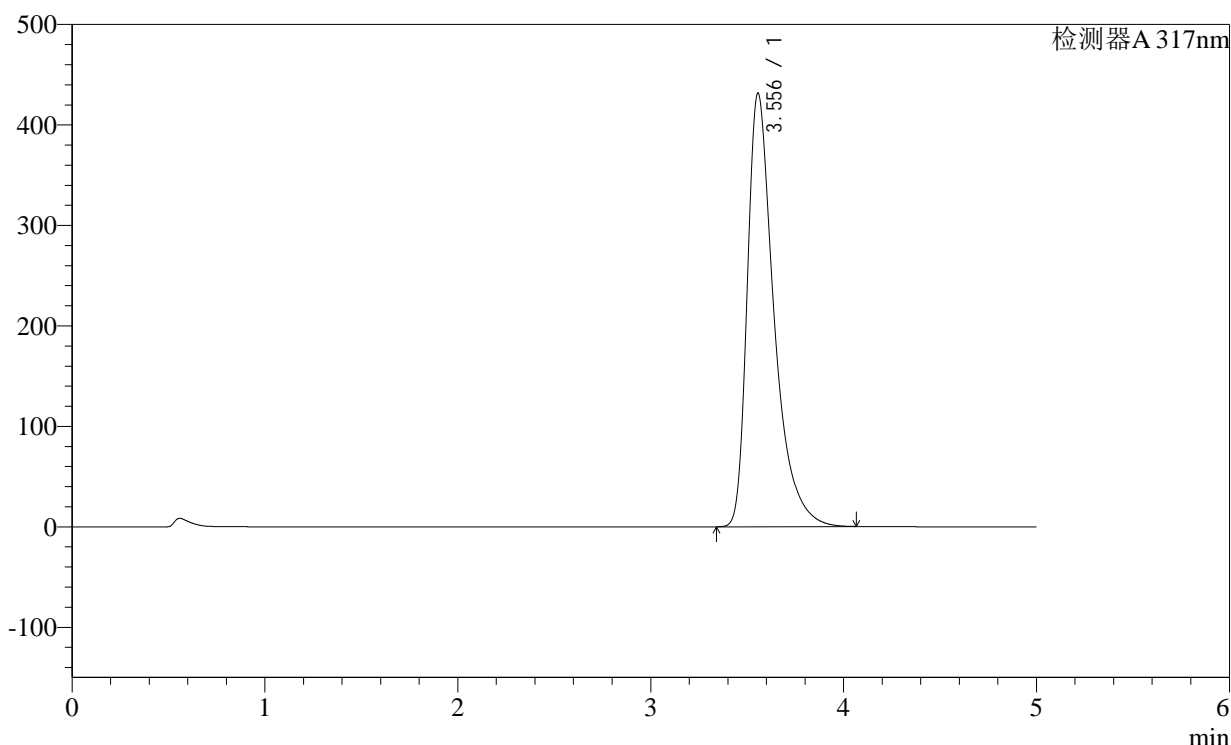
版本号:6.115

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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 04:57:20

处理日期(V2): 2024/01/11 08:52:32

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

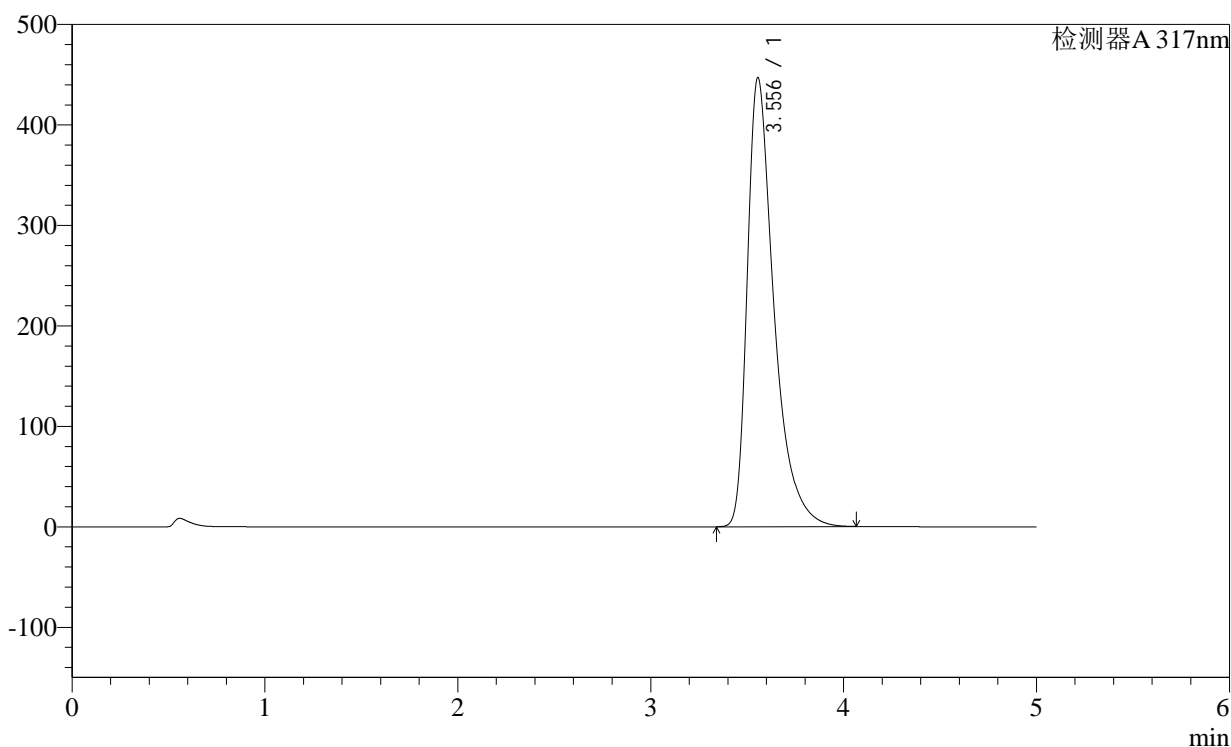
版本号:6.115

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	3.556	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

<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

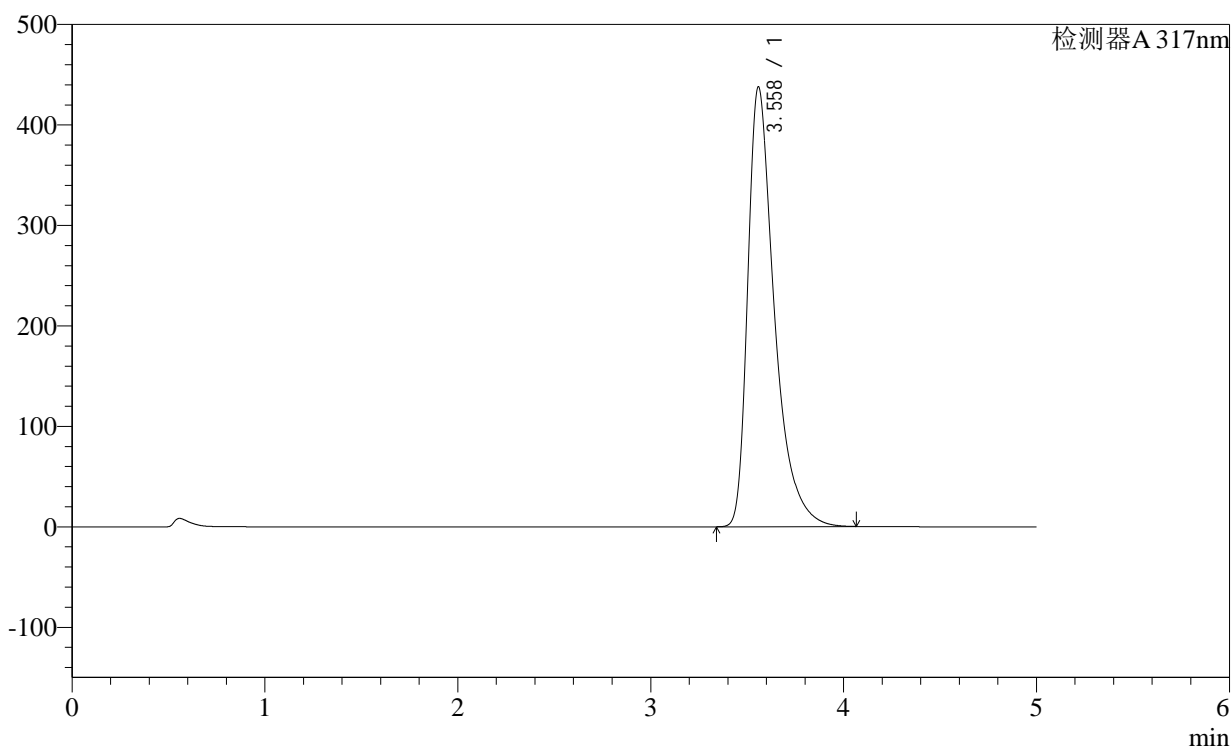
版本号:6.115

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)

柱温:40°C

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

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 05:13:31

处理日期(V2): 2024/01/11 08:52:40

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

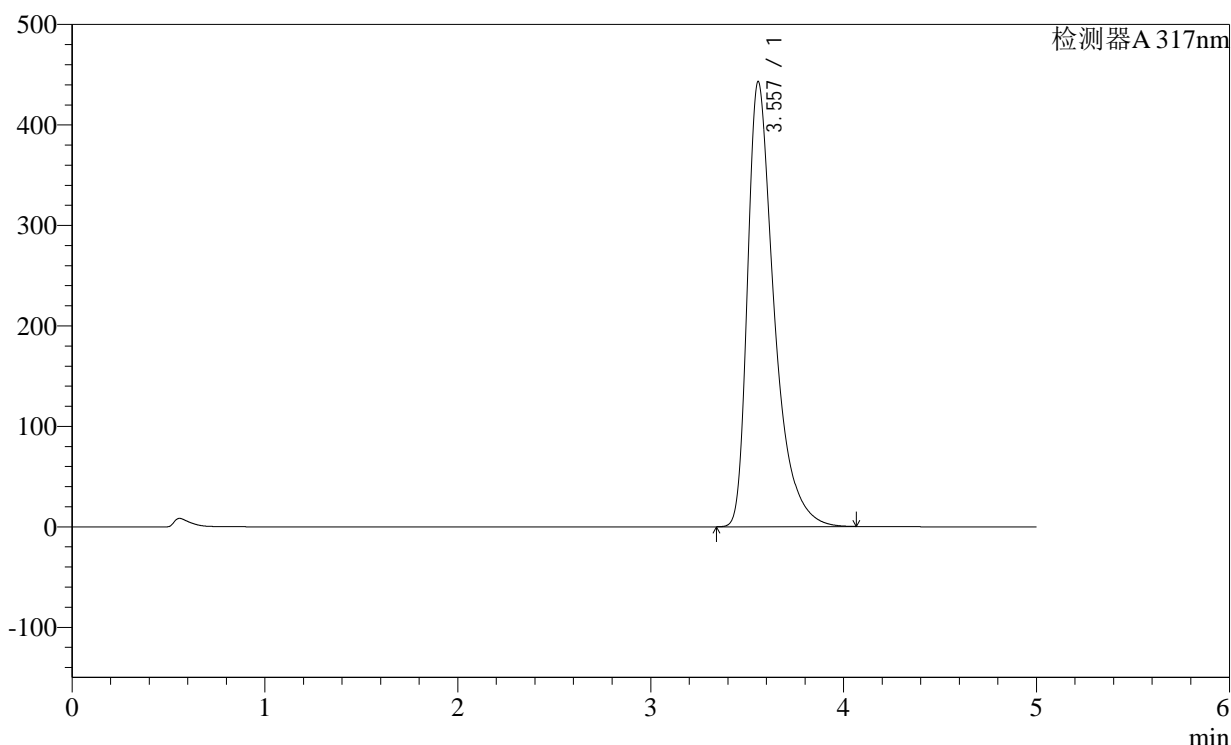
版本号:6.115

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	3.557	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

<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-p6-30min.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

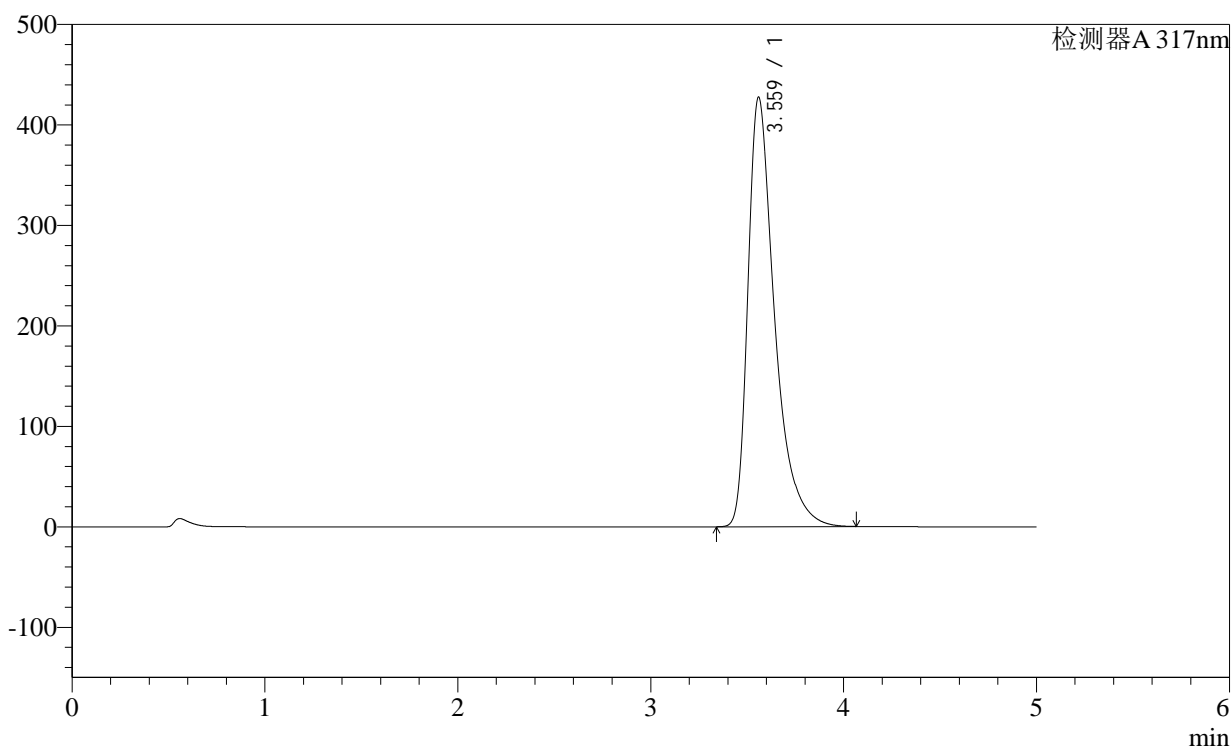
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-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

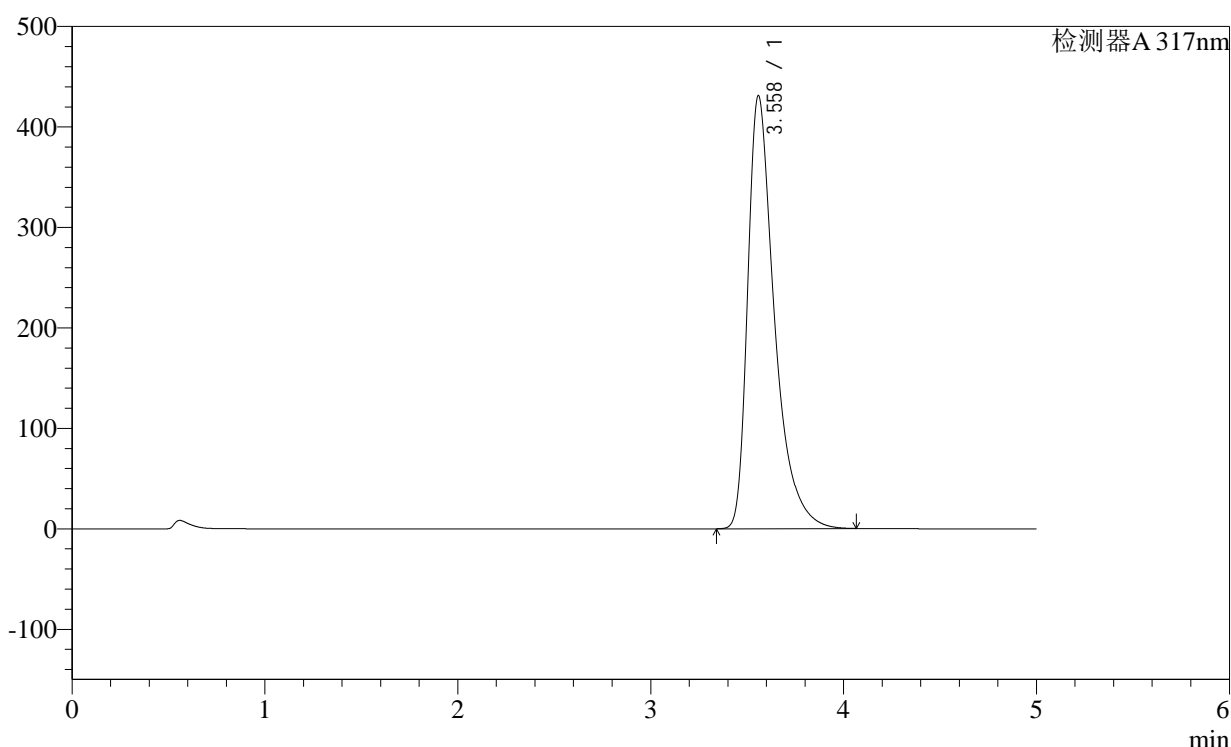
版本号:6.115

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

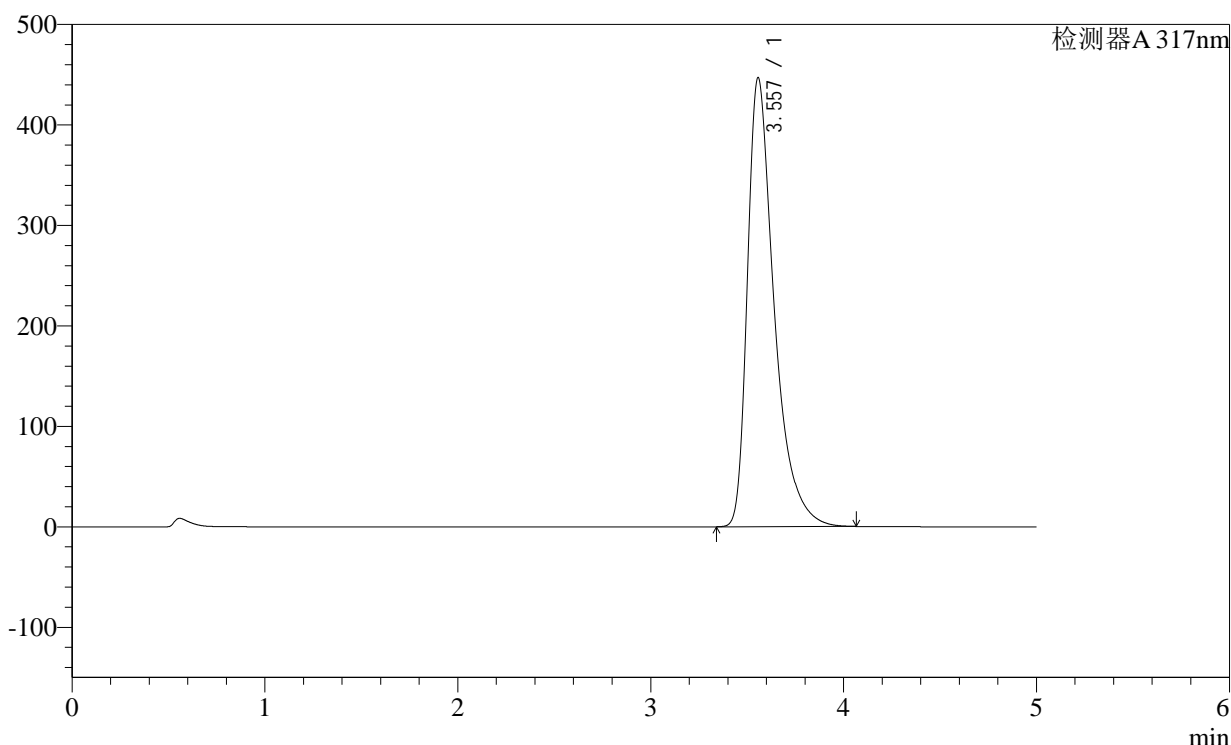
版本号:6.115

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-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: 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

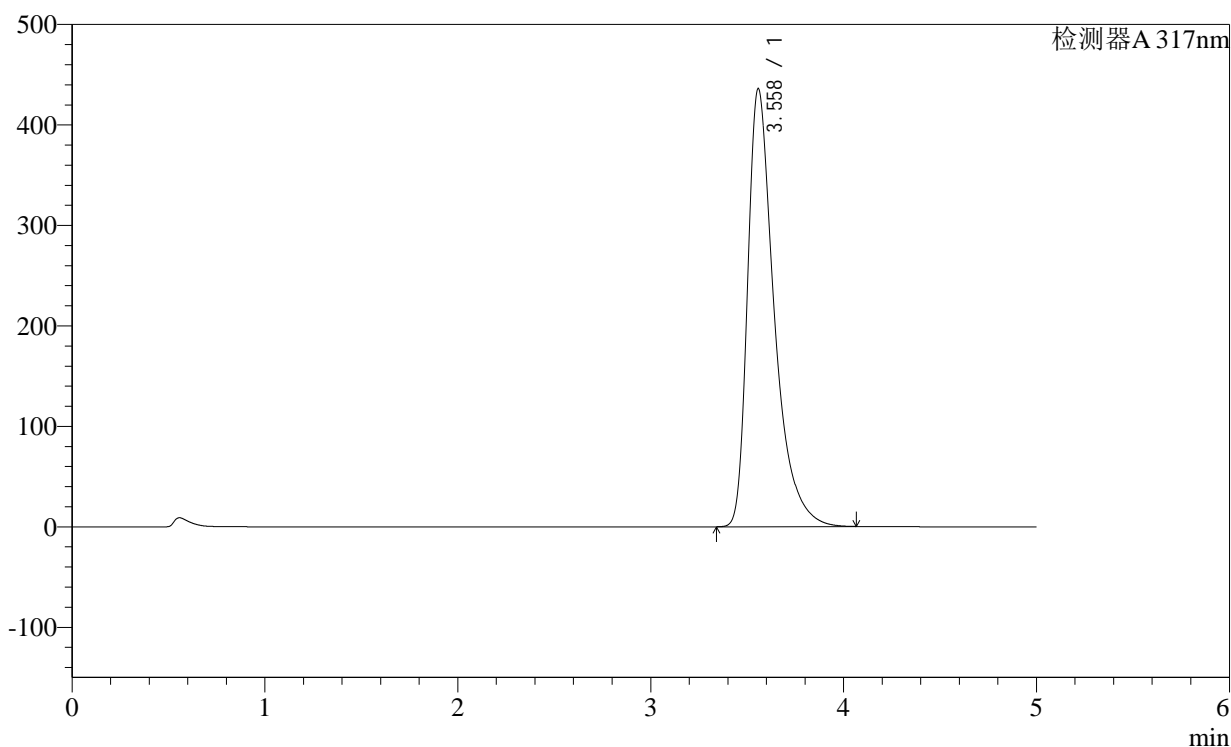
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	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)

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

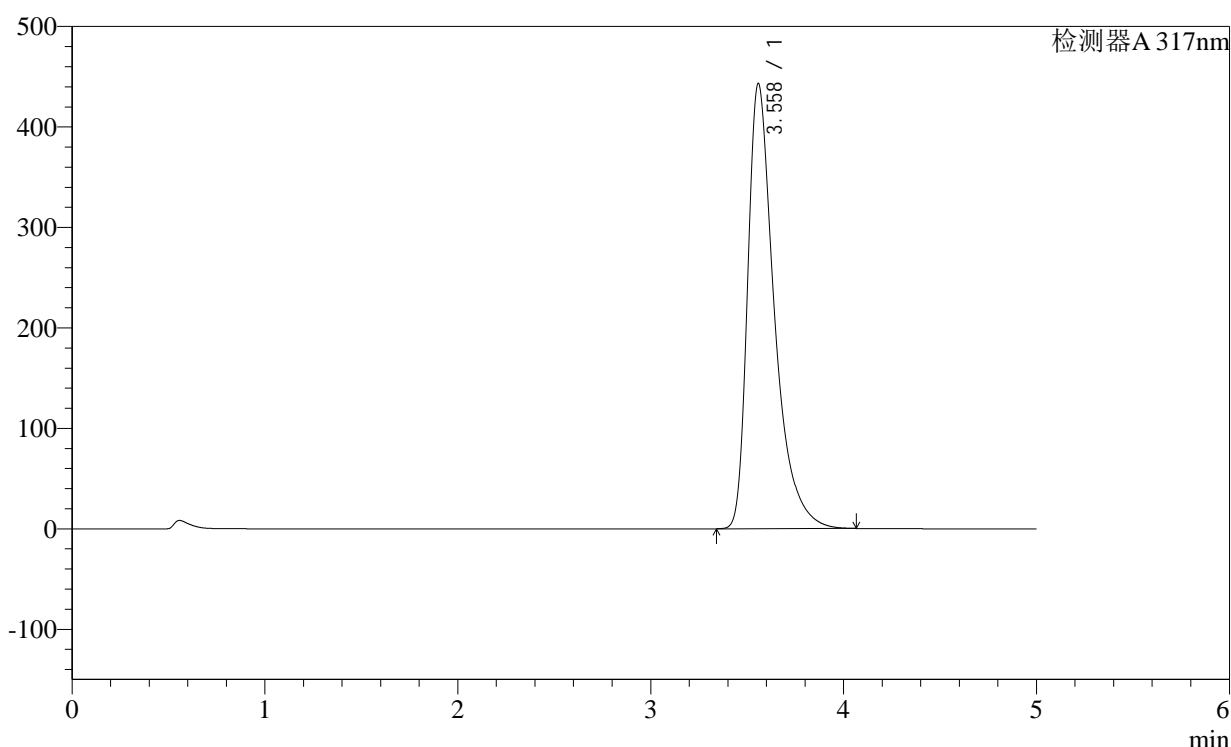
版本号:6.115

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

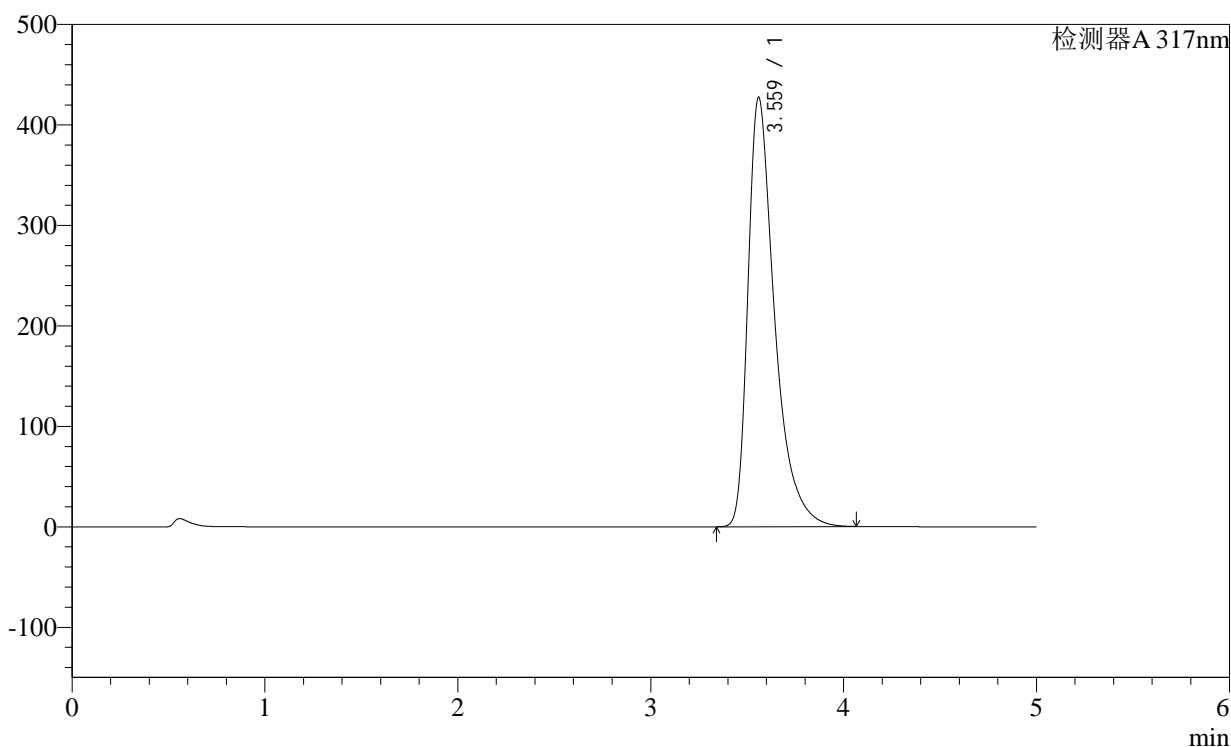
版本号:6.115

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

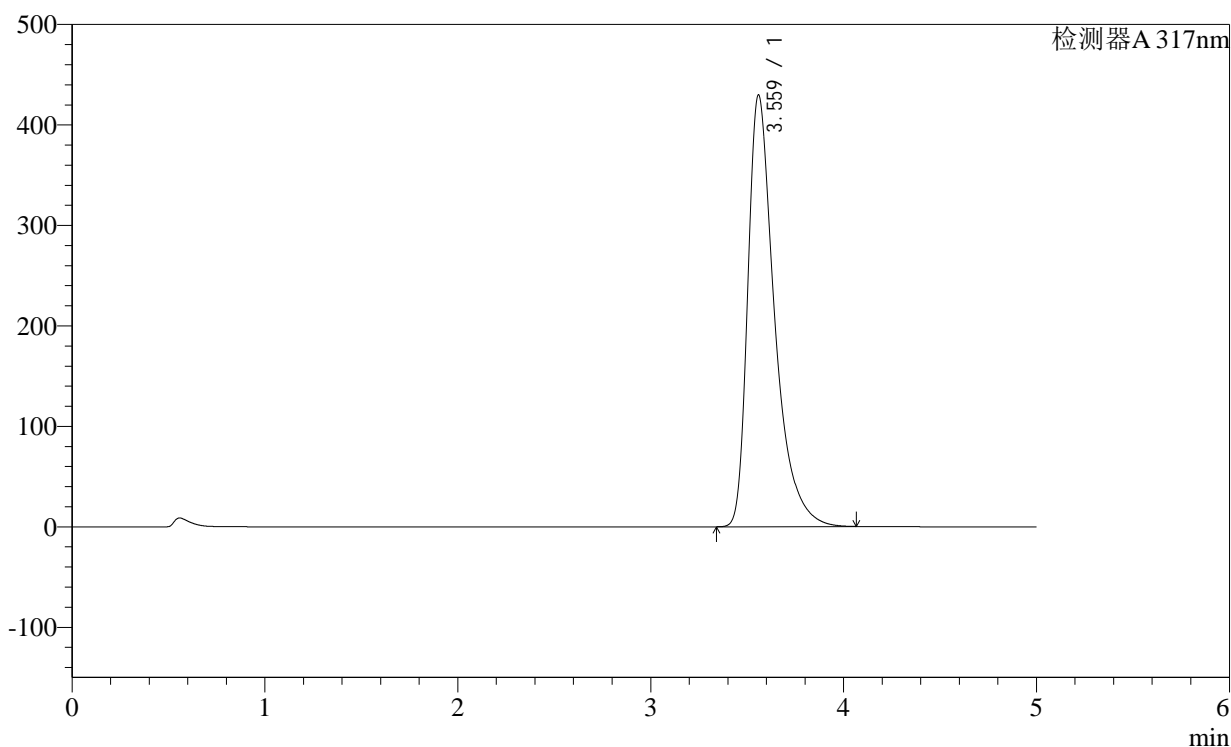
版本号:6.115

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

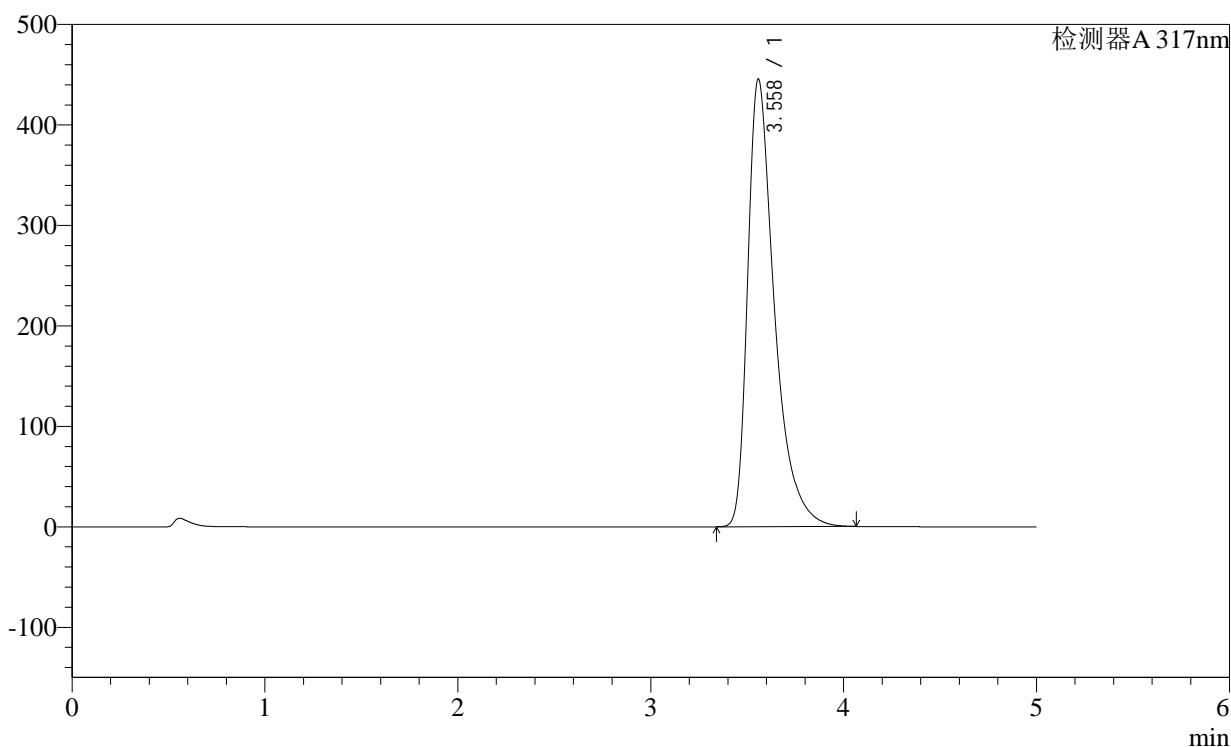
版本号:6.115

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)

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

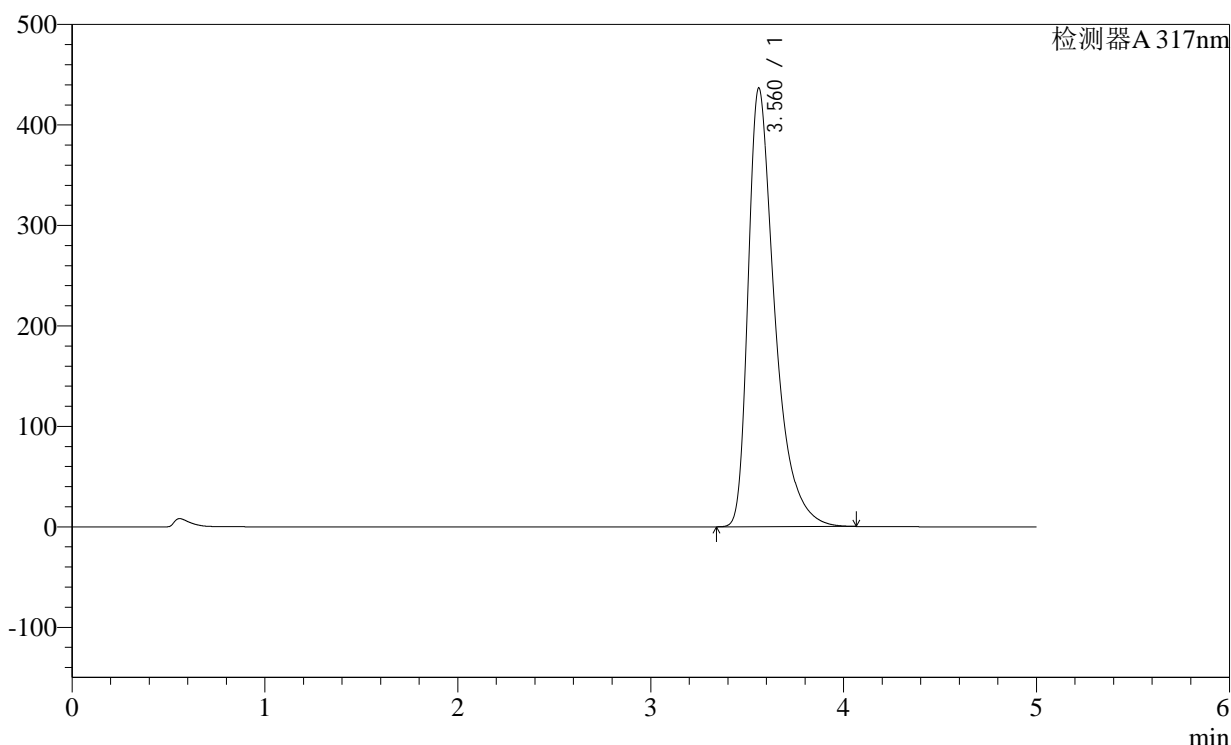
版本号:6.115

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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 06:18:18

处理日期(V2): 2024/01/11 08:53:13

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

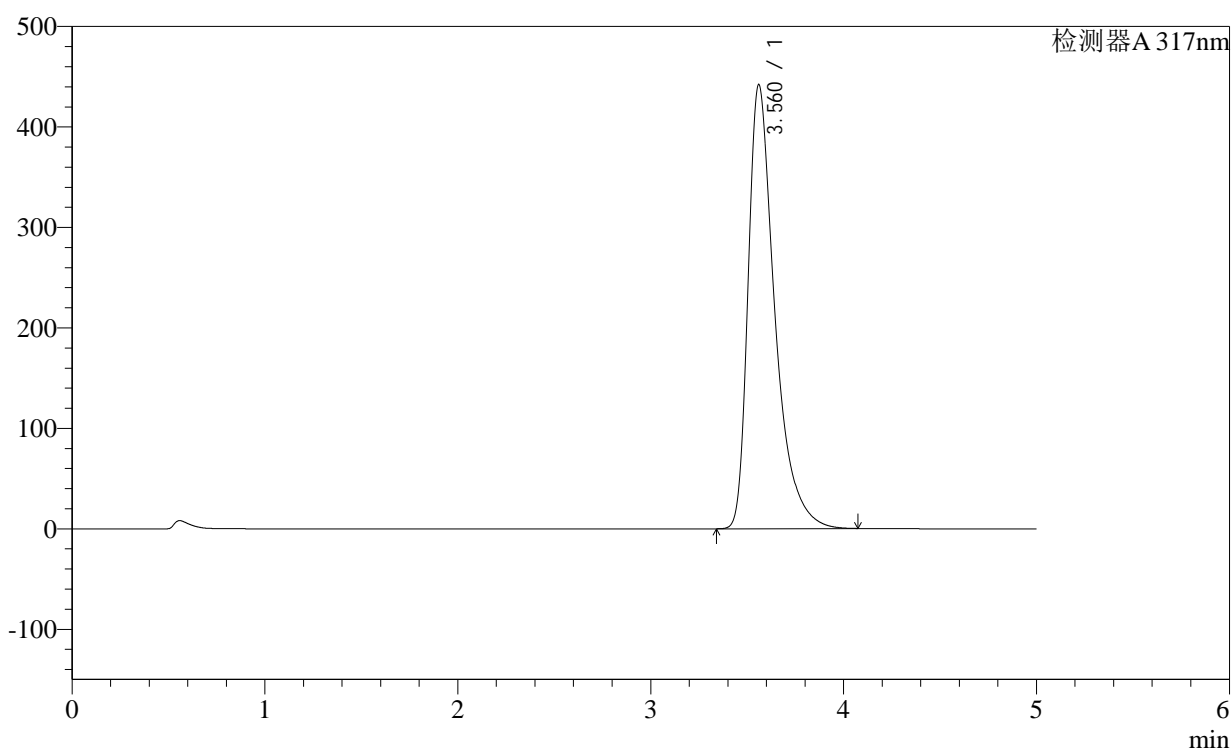
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	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

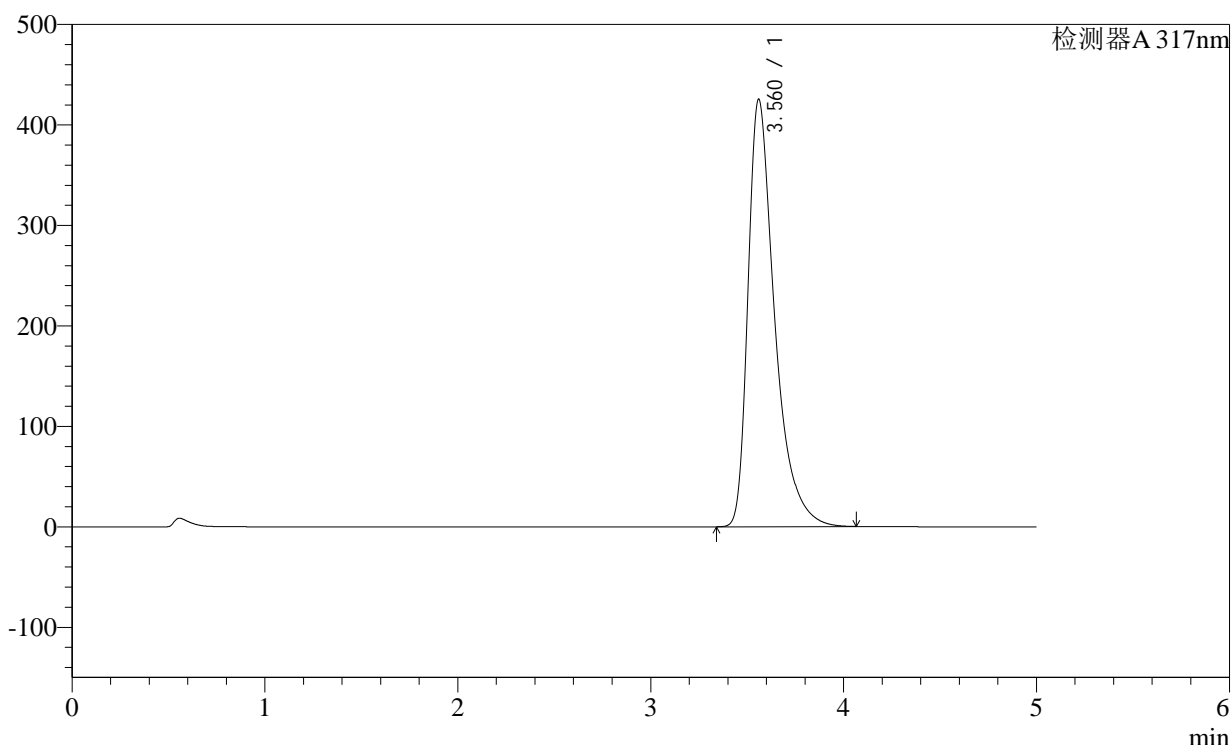
版本号:6.115

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

<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-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

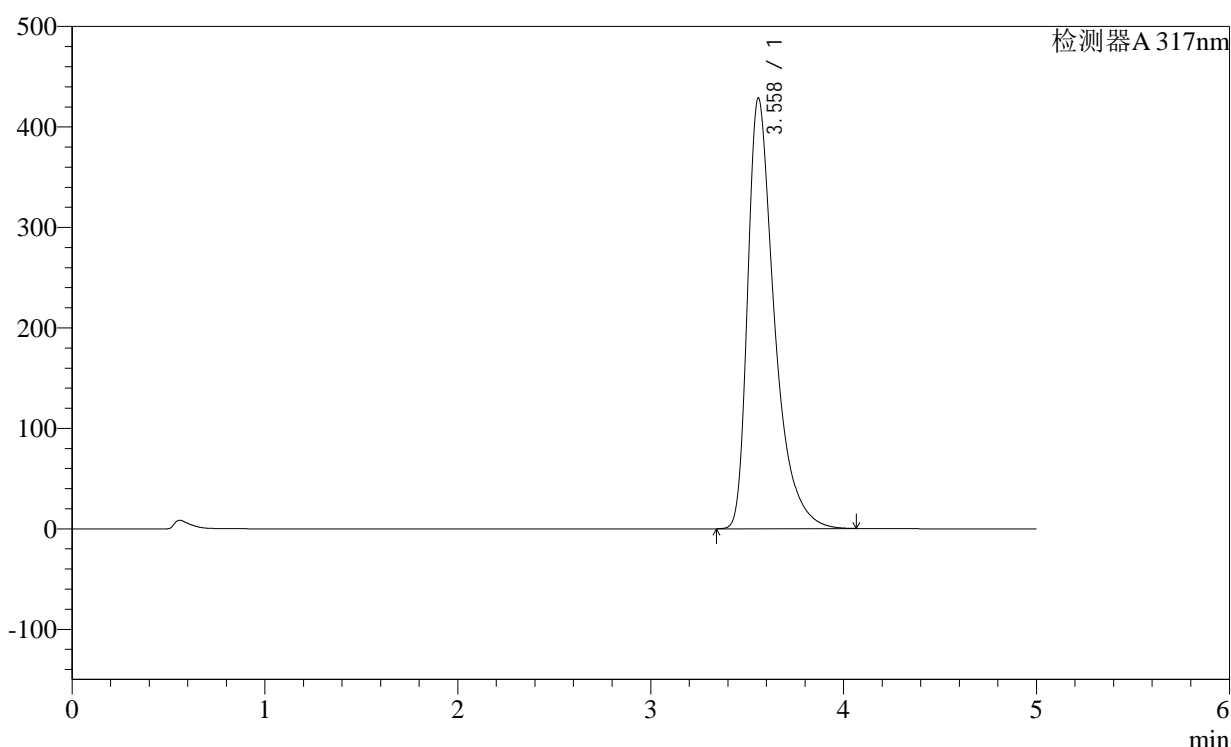
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	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			

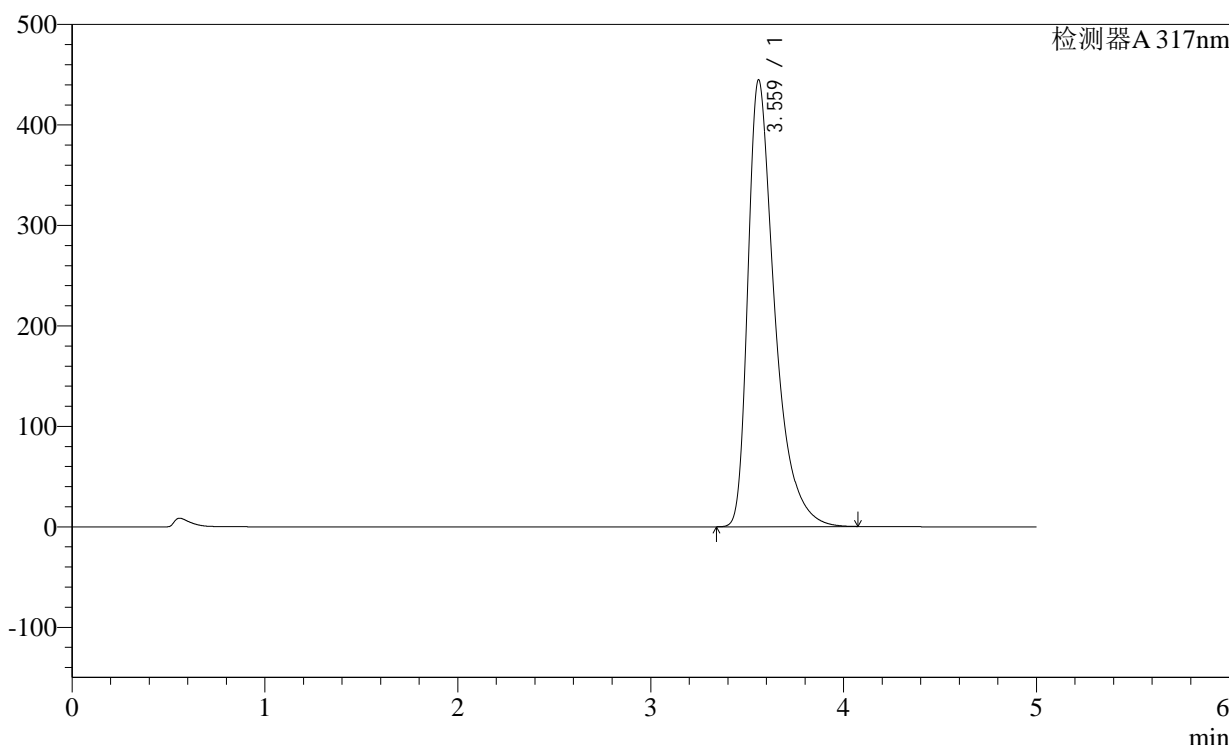
图217 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: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-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 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 06:34:30 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:53:21 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	3.559	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 06:39:54

处理日期(V2): 2024/01/11 08:53:23

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

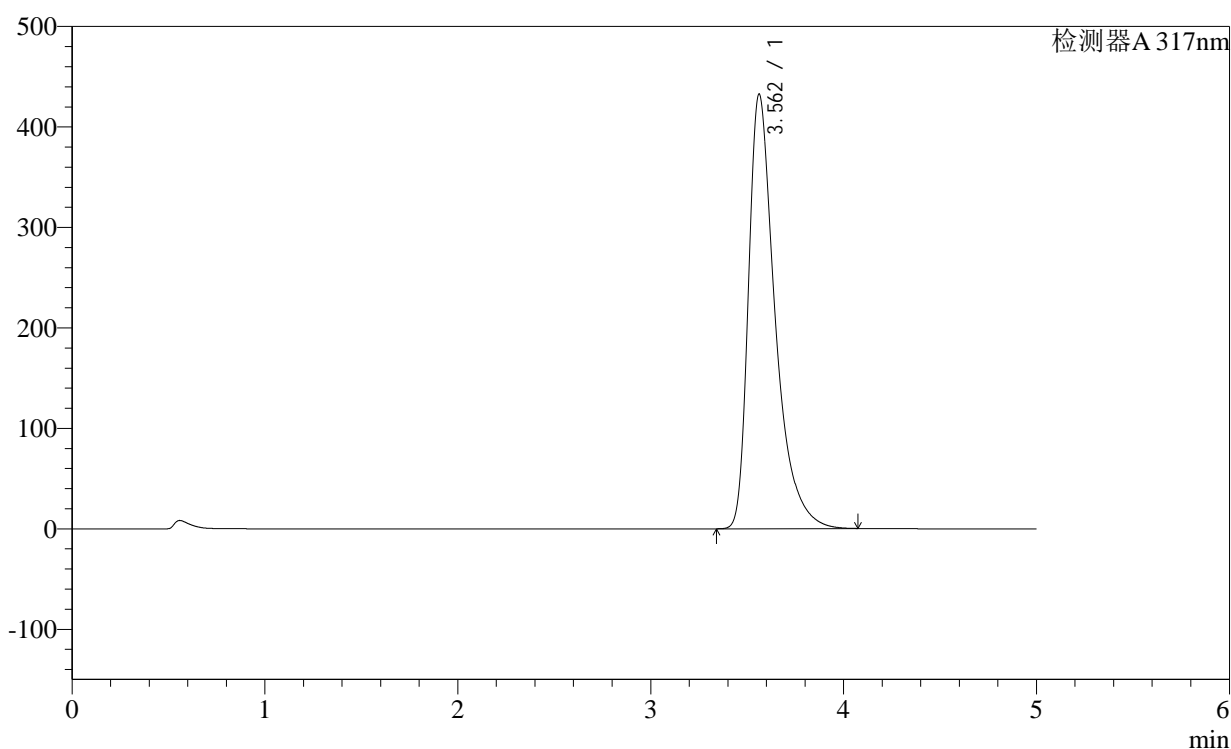
版本号:6.115

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	3.562	4173987	100.000	432602	3451	1.515	--
总计		4173987	100.000	432602			

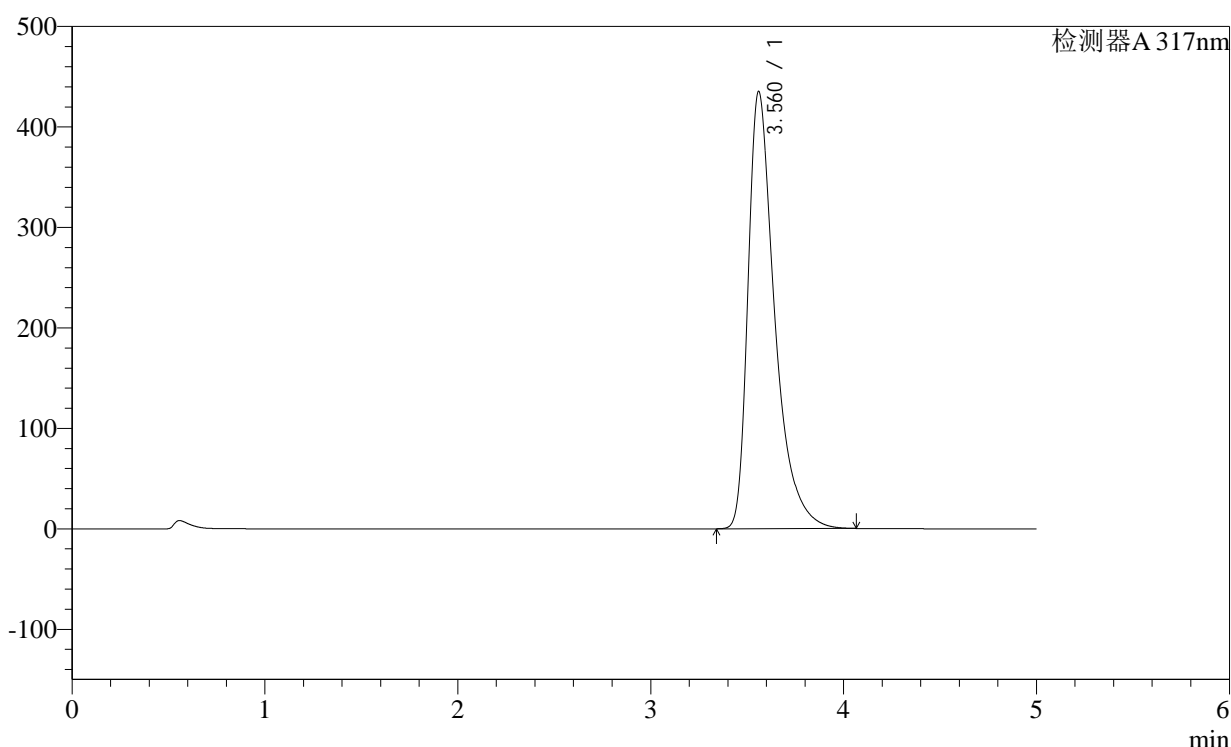
图219 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 06:50:43

处理日期(V2): 2024/01/11 08:53:29

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

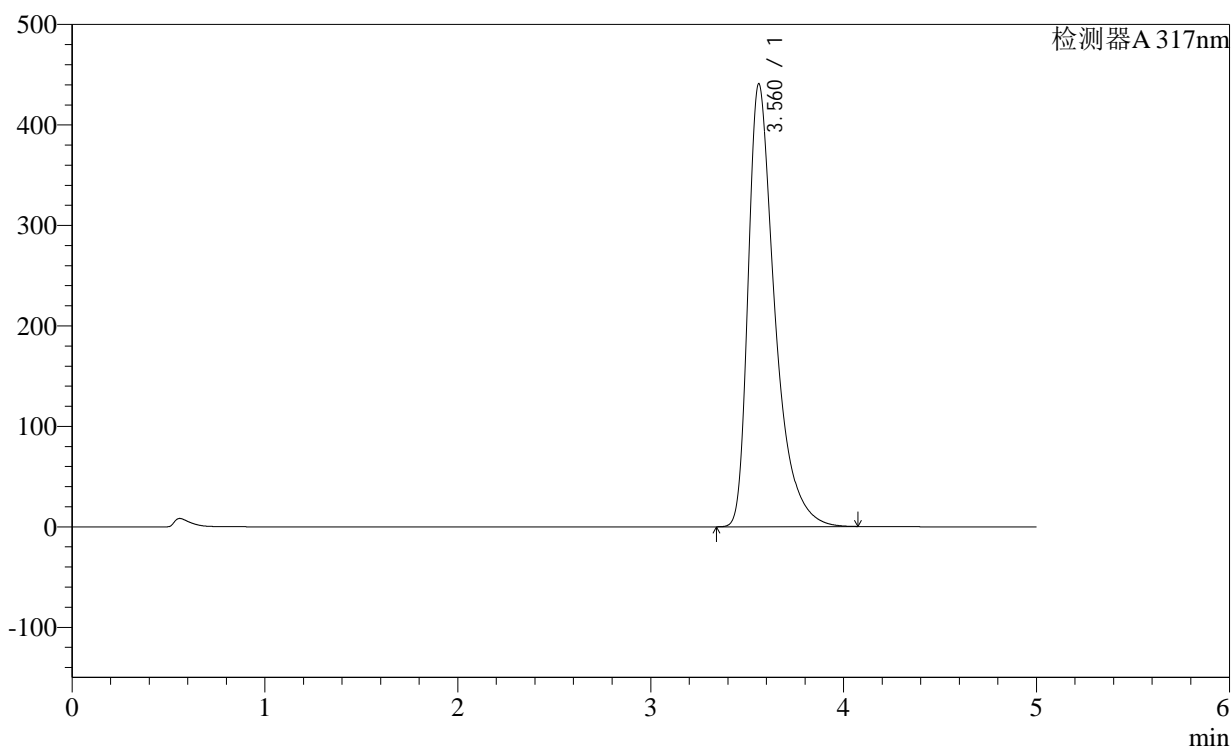
版本号:6.115

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	3.560	4255299	100.000	440410	3446	1.519	--
总计		4255299	100.000	440410			

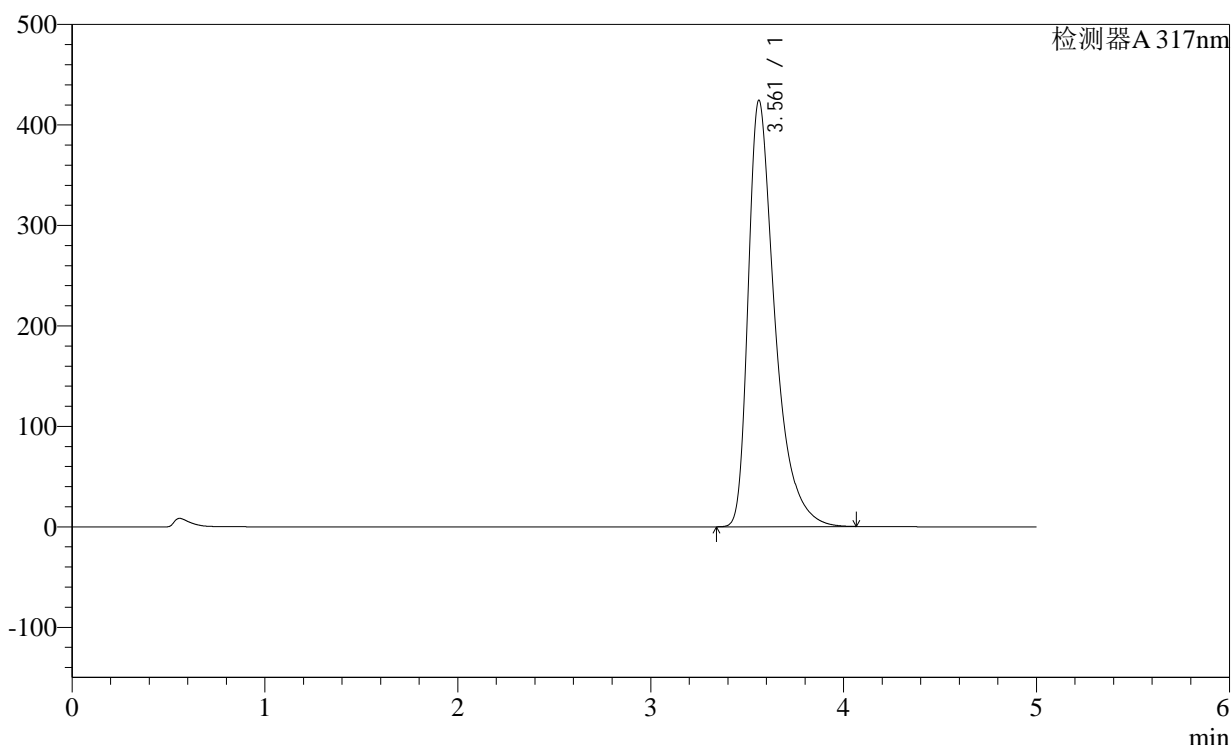
图221 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 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-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 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 06:56:07 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:53:31 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	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 07:01:31

处理日期(V2): 2024/01/11 08:53:34

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

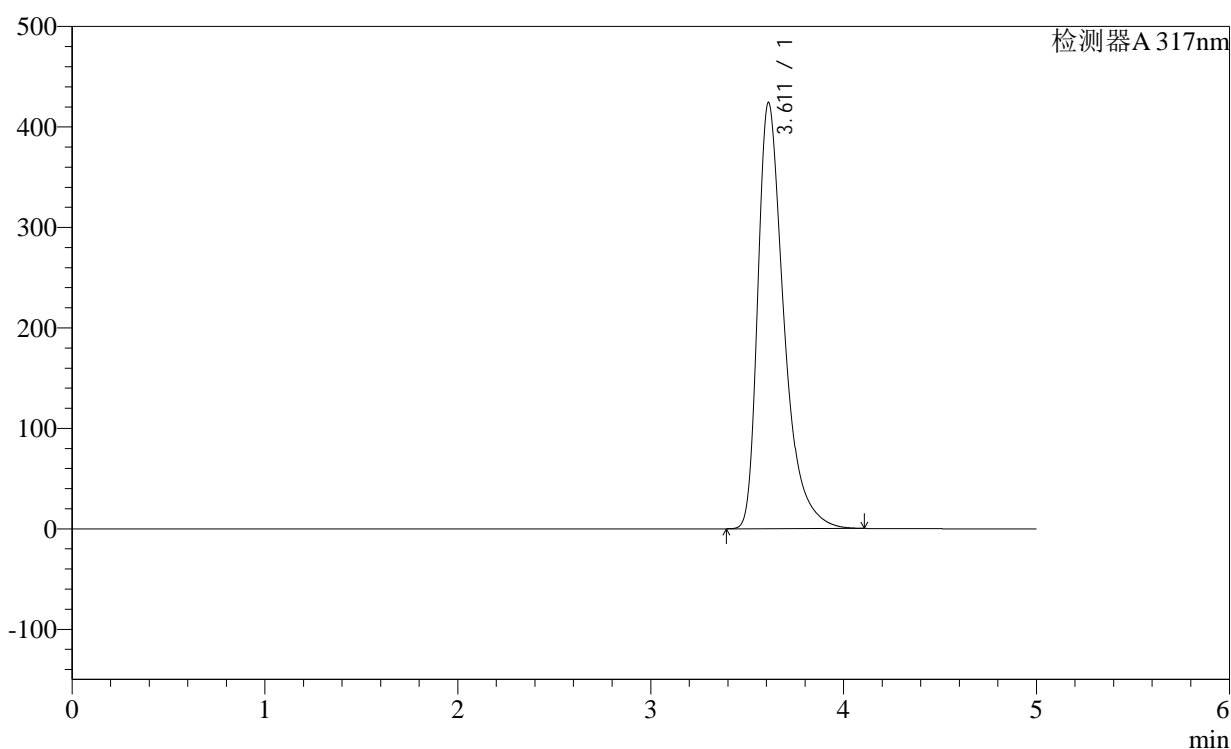
版本号:6.115

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	3.611	3994925	100.000	423916	3671	1.472	--
总计		3994925	100.000	423916			

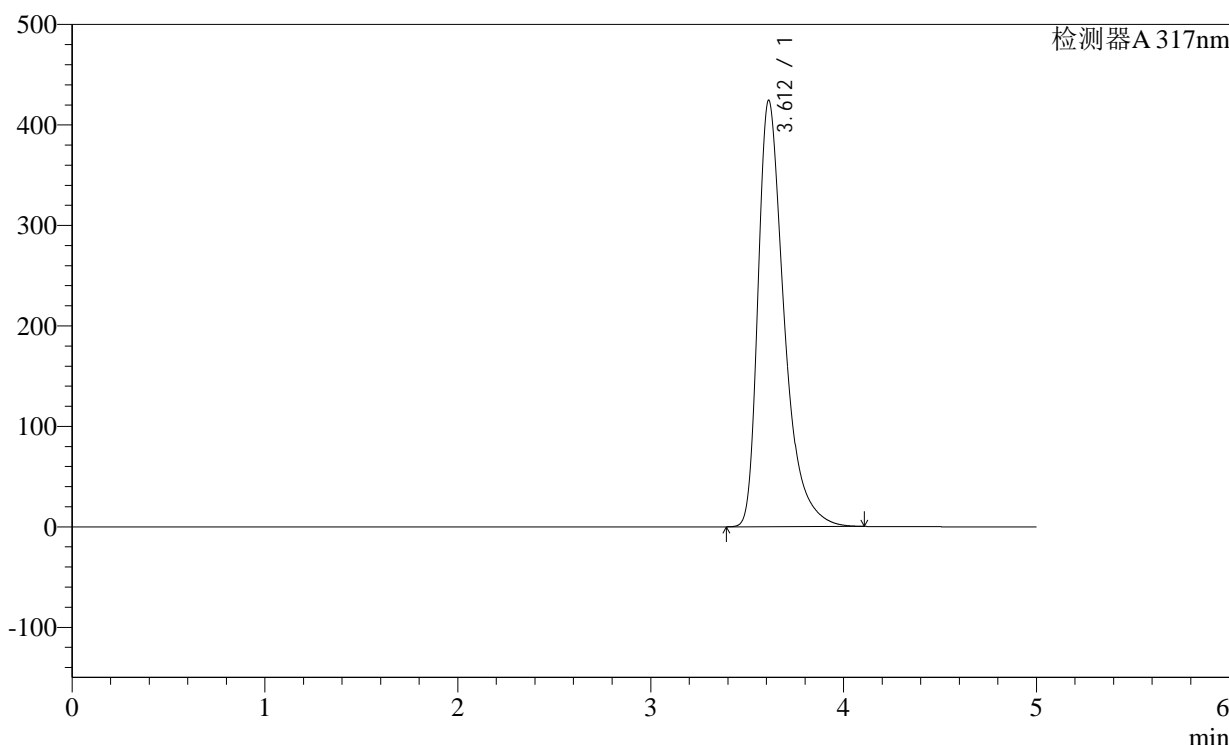
图223 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 07:06:55 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 08:53:36 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	3.612	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