



### 非布司他片项目信息

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

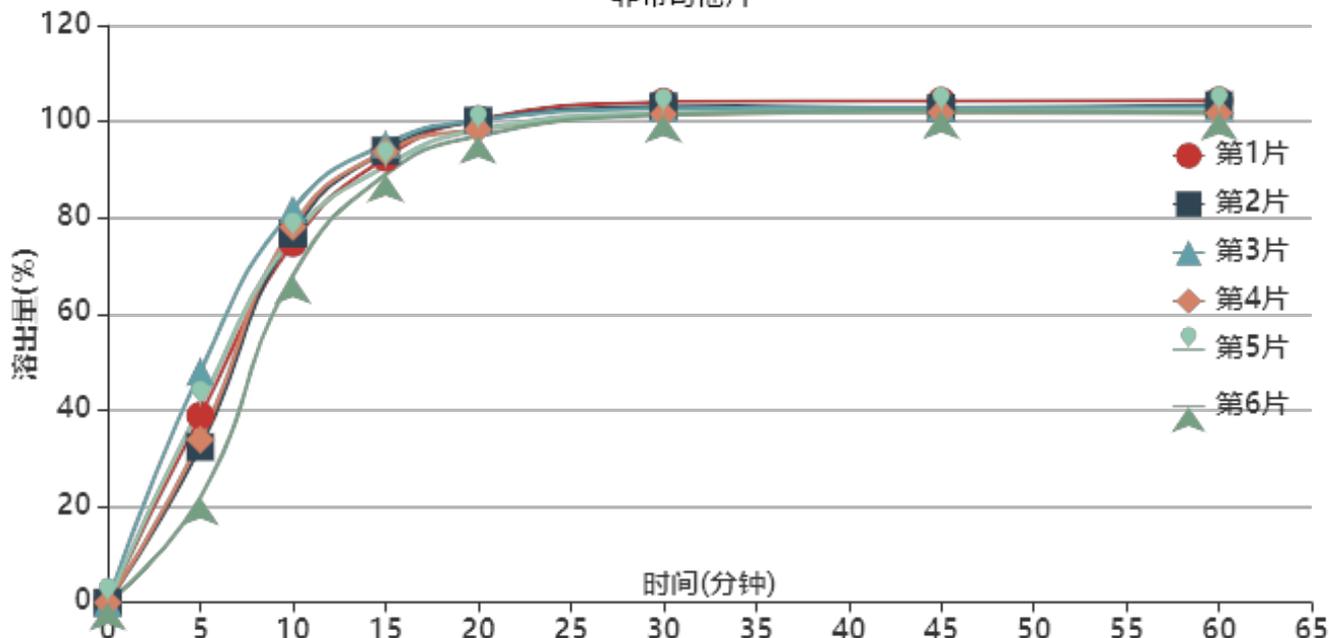
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.15	3896502	3919524	3918236	3917989	3914775	3913405	0.25
2	10.25	3942711	3955514				3949112	0.23

单位质量响应值		RSD%	判断
385557.14	385279.22	0.06	数据可信

## 溶出曲线测定

### 非布司他片



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

**未审阅版本**



稳定性36月-长期36月-供试品溶液-2011707批-pH6.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1664963	-	1664963	38.879	35.98	24.72	38.88	35.98	24.72
	2	1384372	-	1384372	32.327			32.33		
	3	2055790	-	2055790	48.005			48.01		
	4	1450180	-	1450180	33.864			33.86		
	5	1754361	-	1754361	40.967			40.97		
	6	935686	-	935686	21.849			21.85		
10min	1	3196305	-	3196305	74.638	75.80	6.05	74.70	75.86	6.06
	2	3283714	-	3283714	76.679			76.73		
	3	3499624	-	3499624	81.721			81.80		
	4	3341857	-	3341857	78.037			78.09		
	5	3248870	-	3248870	75.865			75.93		
	6	2906858	-	2906858	67.879			67.92		
15min	1	3951071	-	3951071	92.262	92.33	2.50	92.45	92.51	2.51
	2	4014130	-	4014130	93.735			93.92		
	3	4072404	-	4072404	95.096			95.31		
	4	4004566	-	4004566	93.512			93.70		
	5	3876804	-	3876804	90.528			90.72		
	6	3804073	-	3804073	88.830			88.98		
20min	1	4284936	-	4284936	100.059	98.72	1.41	100.40	99.06	1.42
	2	4274673	-	4274673	99.819			100.16		
	3	4276405	-	4276405	99.859			100.23		
	4	4196312	-	4196312	97.989			98.33		
	5	4192045	-	4192045	97.890			98.24		
	6	4141343	-	4141343	96.706			97.00		
30min	1	4435950	-	4435950	103.585	101.93	1.04	104.09	102.44	1.04
	2	4393984	-	4393984	102.605			103.11		
	3	4375681	-	4375681	102.178			102.72		
	4	4324873	-	4324873	100.991			101.50		
	5	4335456	-	4335456	101.238			101.75		
	6	4324471	-	4324471	100.982			101.44		
45min	1	4435912	-	4435912	103.584	101.99	0.85	104.27	102.67	0.86
	2	4372021	-	4372021	102.092			102.77		
	3	4373550	-	4373550	102.128			102.84		
	4	4333422	-	4333422	101.191			101.86		
	5	4343275	-	4343275	101.421			102.10		
	6	4347944	-	4347944	101.530			102.16		
60min	1	4432180	-	4432180	103.497	101.90	0.99	104.35	102.75	1.00
	2	4392717	-	4392717	102.575			103.42		
	3	4370455	-	4370455	102.056			102.94		
	4	4321056	-	4321056	100.902			101.74		
	5	4338234	-	4338234	101.303			102.15		
	6	4328923	-	4328923	101.086			101.88		
极限	1	4411223	-	4411223	103.008	101.72	0.86	104.04	102.73	0.87
	2	4383106	-	4383106	102.351			103.37		
	3	4366073	-	4366073	101.953			103.01		
	4	4313289	-	4313289	100.721			101.73		
	5	4335492	-	4335492	101.239			102.25		
	6	4326782	-	4326782	101.036			102.00		



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



### 非布司他片项目信息

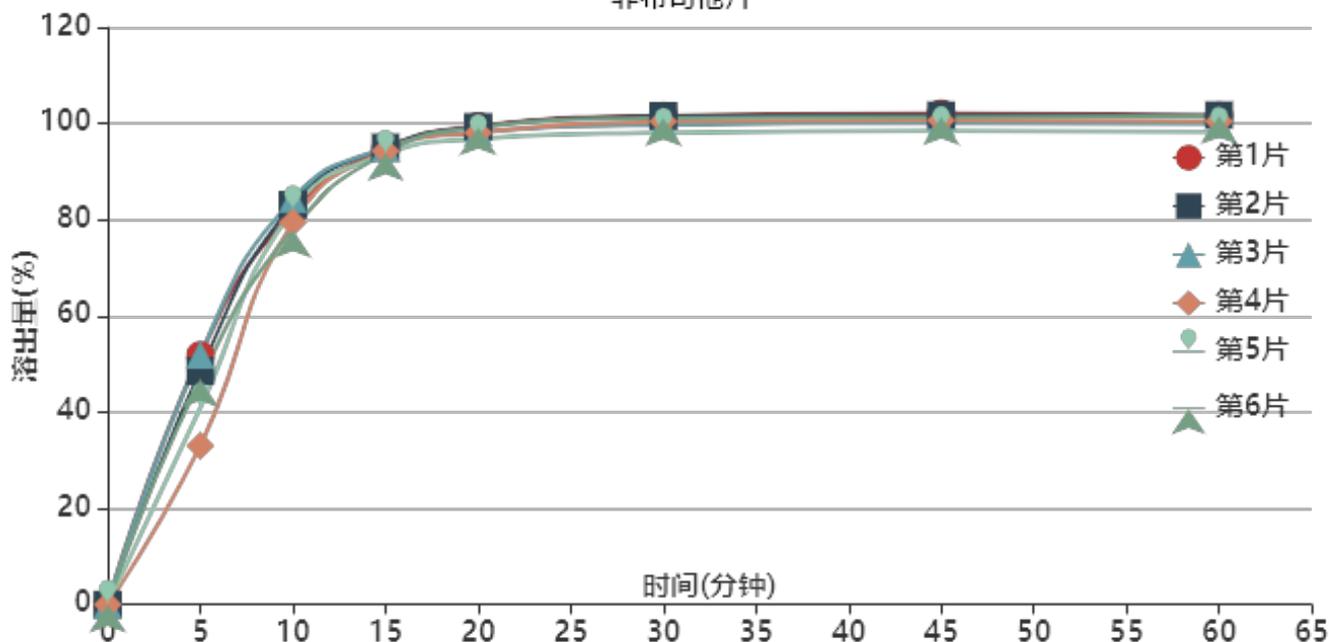
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.15	3952264	3956538	3951808	3952281	3950118	3952602	0.07
2	10.25	3955771	3972542				3964156	0.30
单位质量响应值			RSD%		判断			
389418.92		386746.93		0.49		数据可信		

## 溶出曲线测定

非布司他片



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

**未审阅版本**



稳定性36月-长期36月-供试品溶液-2011707批-pH6.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	2236897	-	2236897	51.876	45.50	16.18	51.88	45.50	16.18
	2	2093126	-	2093126	48.542			48.54		
	3	2239676	-	2239676	51.941			51.94		
	4	1423186	-	1423186	33.005			33.01		
	5	1761538	-	1761538	40.852			40.85		
	6	2018567	-	2018567	46.813			46.81		
10min	1	3518484	-	3518484	81.598	81.35	2.91	81.68	81.42	2.91
	2	3580314	-	3580314	83.032			83.11		
	3	3633419	-	3633419	84.263			84.35		
	4	3423024	-	3423024	79.384			79.44		
	5	3534602	-	3534602	81.972			82.04		
	6	3356673	-	3356673	77.845			77.92		
15min	1	4075669	-	4075669	94.520	94.20	0.62	94.74	94.41	0.63
	2	4088887	-	4088887	94.826			95.05		
	3	4082537	-	4082537	94.679			94.91		
	4	4058559	-	4058559	94.123			94.31		
	5	4026522	-	4026522	93.380			93.58		
	6	4038798	-	4038798	93.665			93.87		
20min	1	4273142	-	4273142	99.099	98.14	1.05	99.48	98.51	1.06
	2	4264978	-	4264978	98.910			99.29		
	3	4219905	-	4219905	97.865			98.25		
	4	4212666	-	4212666	97.697			98.04		
	5	4157035	-	4157035	96.407			96.77		
	6	4262282	-	4262282	98.847			99.21		
30min	1	4359867	-	4359867	101.111	99.90	1.36	101.66	100.43	1.36
	2	4354806	-	4354806	100.993			101.54		
	3	4276805	-	4276805	99.184			99.73		
	4	4308836	-	4308836	99.927			100.43		
	5	4206881	-	4206881	97.563			98.08		
	6	4338105	-	4338105	100.606			101.13		
45min	1	4372938	-	4372938	101.414	100.03	1.34	102.13	100.72	1.34
	2	4356151	-	4356151	101.024			101.73		
	3	4283649	-	4283649	99.343			100.06		
	4	4310634	-	4310634	99.969			100.64		
	5	4215362	-	4215362	97.759			98.44		
	6	4339764	-	4339764	100.644			101.34		
60min	1	4343859	-	4343859	100.739	99.72	1.33	101.62	100.58	1.33
	2	4349733	-	4349733	100.876			101.75		
	3	4271037	-	4271037	99.050			99.93		
	4	4294307	-	4294307	99.590			100.43		
	5	4202519	-	4202519	97.461			98.31		
	6	4338116	-	4338116	100.606			101.47		
极限	1	4333860	-	4333860	100.507	99.54	1.29	101.56	100.57	1.29
	2	4340335	-	4340335	100.658			101.70		
	3	4249918	-	4249918	98.561			99.60		
	4	4297672	-	4297672	99.668			100.67		
	5	4203137	-	4203137	97.476			98.48		
	6	4329227	-	4329227	100.400			101.43		



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



### 非布司他片项目信息

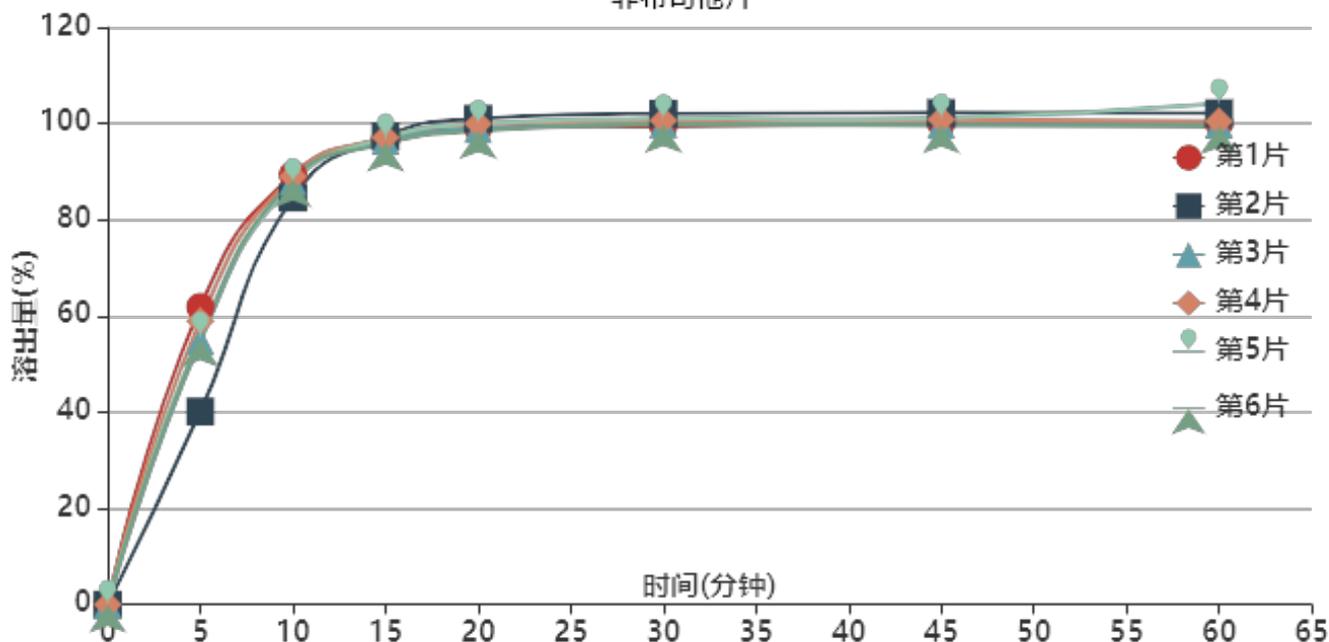
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.15	1986016	1982636	1984252	1978590	1974439	1981187	0.24
2	10.25	1998117	1999219				1998668	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
195190.84		194992.00		0.08		数据可信		

## 溶出曲线测定

### 非布司他片



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

**未审阅版本**



稳定性36月-长期36月-供试品溶液-2011707批-pH6.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1341243	-	1341243	61.875	54.44	13.82	61.87	54.44	13.82
	2	869678	-	869678	40.120			40.12		
	3	1187024	-	1187024	54.760			54.76		
	4	1277177	-	1277177	58.919			58.92		
	5	1209151	-	1209151	55.781			55.78		
	6	1196152	-	1196152	55.181			55.18		
10min	1	1934290	-	1934290	89.233	87.72	1.93	89.34	87.81	1.95
	2	1831958	-	1831958	84.512			84.58		
	3	1903603	-	1903603	87.817			87.91		
	4	1927357	-	1927357	88.913			89.01		
	5	1898888	-	1898888	87.600			87.69		
	6	1913033	-	1913033	88.252			88.34		
15min	1	2089185	-	2089185	96.379	96.47	0.58	96.63	96.71	0.58
	2	2105628	-	2105628	97.137			97.35		
	3	2084877	-	2084877	96.180			96.42		
	4	2099093	-	2099093	96.836			97.08		
	5	2097011	-	2097011	96.740			96.98		
	6	2071738	-	2071738	95.574			95.81		
20min	1	2138412	-	2138412	98.650	99.13	0.95	99.06	99.53	0.93
	2	2181210	-	2181210	100.624			100.99		
	3	2134354	-	2134354	98.463			98.86		
	4	2158033	-	2158033	99.555			99.96		
	5	2155970	-	2155970	99.460			99.86		
	6	2125378	-	2125378	98.048			98.45		
30min	1	2142625	-	2142625	98.844	99.88	1.00	99.42	100.45	0.98
	2	2200822	-	2200822	101.529			102.07		
	3	2152658	-	2152658	99.307			99.87		
	4	2168291	-	2168291	100.028			100.60		
	5	2176630	-	2176630	100.413			100.98		
	6	2150047	-	2150047	99.186			99.75		
45min	1	2152150	-	2152150	99.283	99.86	1.00	100.03	100.59	0.99
	2	2200278	-	2200278	101.504			102.21		
	3	2146610	-	2146610	99.028			99.76		
	4	2169427	-	2169427	100.081			100.82		
	5	2175590	-	2175590	100.365			101.10		
	6	2143836	-	2143836	98.900			99.63		
60min	1	2148071	-	2148071	99.095	100.12	1.83	100.00	101.02	1.80
	2	2195845	-	2195845	101.299			102.17		
	3	2144544	-	2144544	98.933			99.83		
	4	2157921	-	2157921	99.550			100.46		
	5	2238871	-	2238871	103.284			104.18		
	6	2136564	-	2136564	98.564			99.46		
极限	1	2138634	-	2138634	98.660	99.36	1.00	99.73	100.42	0.99
	2	2188091	-	2188091	100.942			101.99		
	3	2138696	-	2138696	98.663			99.72		
	4	2157275	-	2157275	99.520			100.59		
	5	2167393	-	2167393	99.987			101.06		
	6	2132302	-	2132302	98.368			99.42		



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



### 非布司他片项目信息

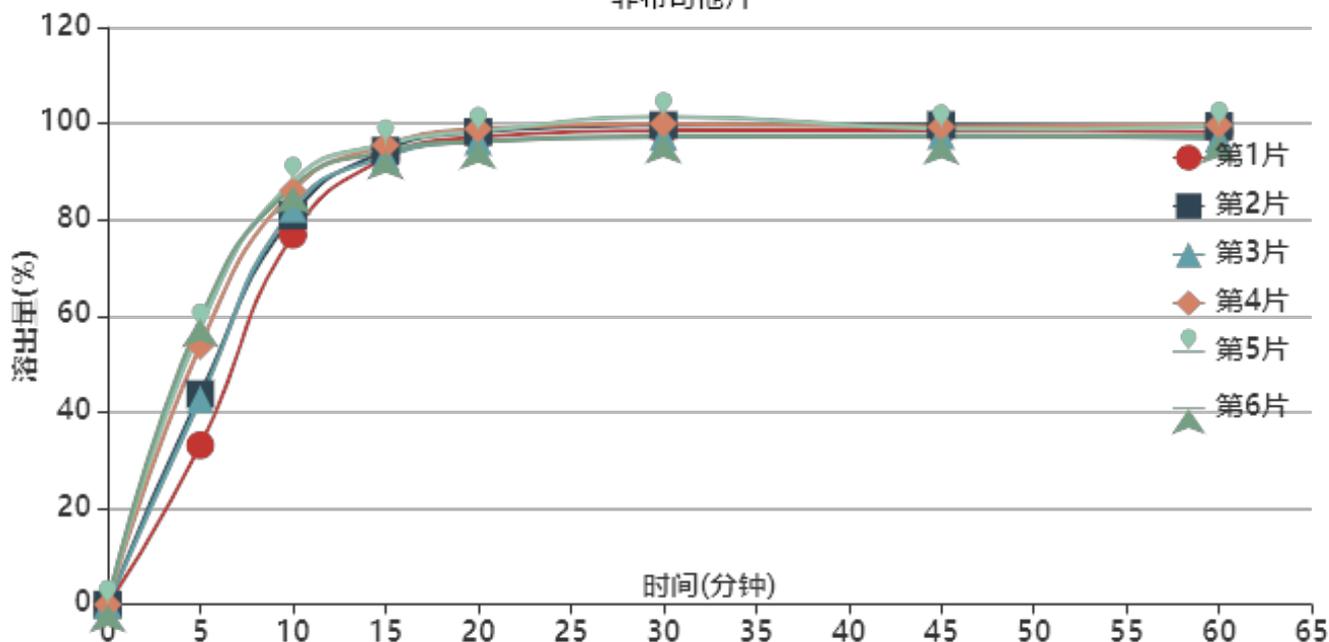
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.15	1997351	2000922	1999090	2000349	1997414	1999025	0.09
2	10.25	2002169	2002705				2002437	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
196948.28		195359.71		0.58		数据可信		

## 溶出曲线测定

### 非布司他片



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

**未审阅版本**



稳定性36月-长期36月-供试品溶液-2011707批-pH6.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	721537	-	721537	33.106	48.33	21.09	33.11	48.34	21.09
	2	953803	-	953803	43.763			43.76		
	3	928268	-	928268	42.592			42.59		
	4	1171601	-	1171601	53.757			53.76		
	5	1252330	-	1252330	57.461			57.46		
	6	1293050	-	1293050	59.329			59.33		
10min	1	1673775	-	1673775	76.798	83.42	5.09	76.85	83.50	5.10
	2	1761400	-	1761400	80.818			80.89		
	3	1792308	-	1792308	82.237			82.31		
	4	1872802	-	1872802	85.930			86.02		
	5	1915402	-	1915402	87.885			87.98		
	6	1892486	-	1892486	86.833			86.93		
15min	1	2018769	-	2018769	92.627	94.06	1.28	92.81	94.28	1.29
	2	2051119	-	2051119	94.112			94.32		
	3	2023811	-	2023811	92.859			93.07		
	4	2076737	-	2076737	95.287			95.52		
	5	2081787	-	2081787	95.519			95.76		
	6	2047866	-	2047866	93.962			94.21		
20min	1	2111451	-	2111451	96.880	97.15	1.16	97.22	97.52	1.16
	2	2133466	-	2133466	97.890			98.25		
	3	2089233	-	2089233	95.860			96.22		
	4	2146145	-	2146145	98.472			98.86		
	5	2134486	-	2134486	97.937			98.34		
	6	2089261	-	2089261	95.862			96.26		
30min	1	2136847	-	2136847	98.045	98.49	1.64	98.54	99.03	1.64
	2	2160735	-	2160735	99.141			99.67		
	3	2106885	-	2106885	96.670			97.19		
	4	2166520	-	2166520	99.407			99.96		
	5	2197687	-	2197687	100.837			101.40		
	6	2110570	-	2110570	96.839			97.40		
45min	1	2132966	-	2132966	97.867	97.83	1.01	98.53	98.53	1.00
	2	2157909	-	2157909	99.011			99.70		
	3	2109638	-	2109638	96.797			97.48		
	4	2148626	-	2148626	98.586			99.31		
	5	2139297	-	2139297	98.158			98.89		
	6	2103877	-	2103877	96.532			97.25		
60min	1	2124136	-	2124136	97.462	97.66	1.20	98.29	98.53	1.20
	2	2148828	-	2148828	98.595			99.45		
	3	2093364	-	2093364	96.050			96.89		
	4	2153370	-	2153370	98.803			99.69		
	5	2147224	-	2147224	98.521			99.42		
	6	2104224	-	2104224	96.548			97.43		
极限	1	2124060	-	2124060	97.458	97.61	1.10	98.45	98.64	1.10
	2	2145809	-	2145809	98.456			99.48		
	3	2101016	-	2101016	96.401			97.41		
	4	2151994	-	2151994	98.740			99.79		
	5	2142984	-	2142984	98.327			99.39		
	6	2098652	-	2098652	96.293			97.34		



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

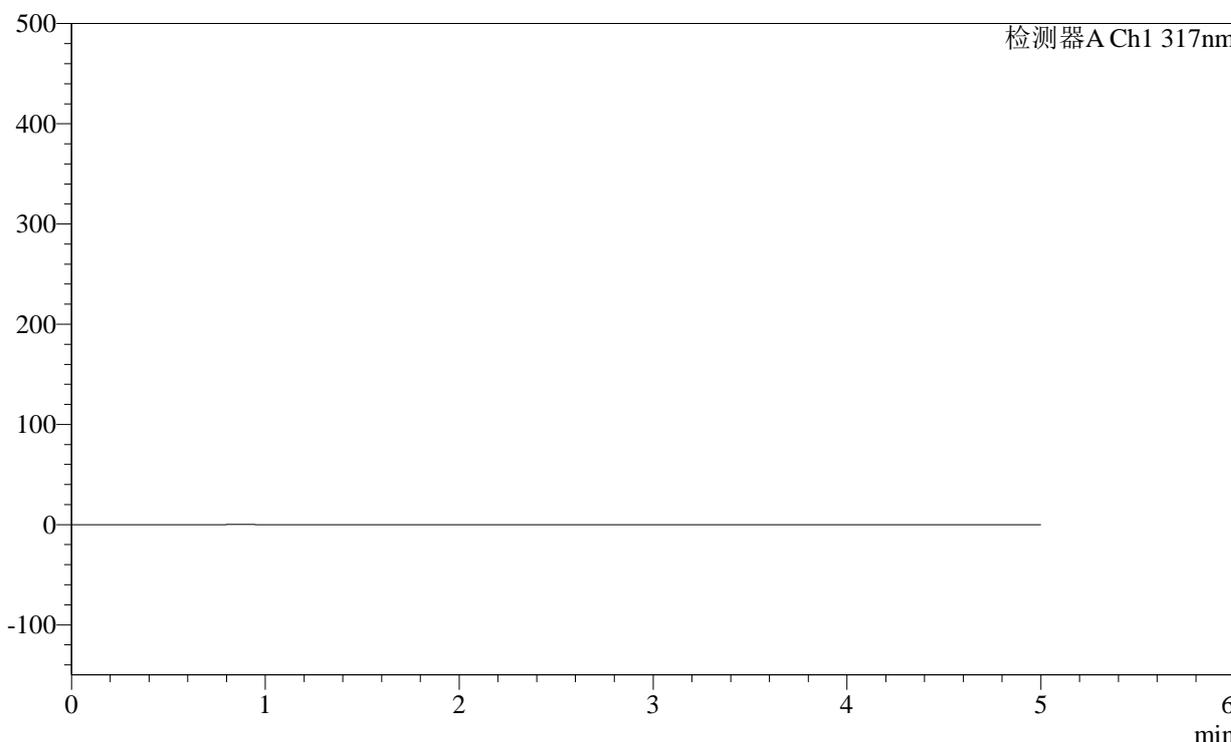
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-9	
进样体积: 20μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/01/10 11:05:57	分析者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:06:10	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

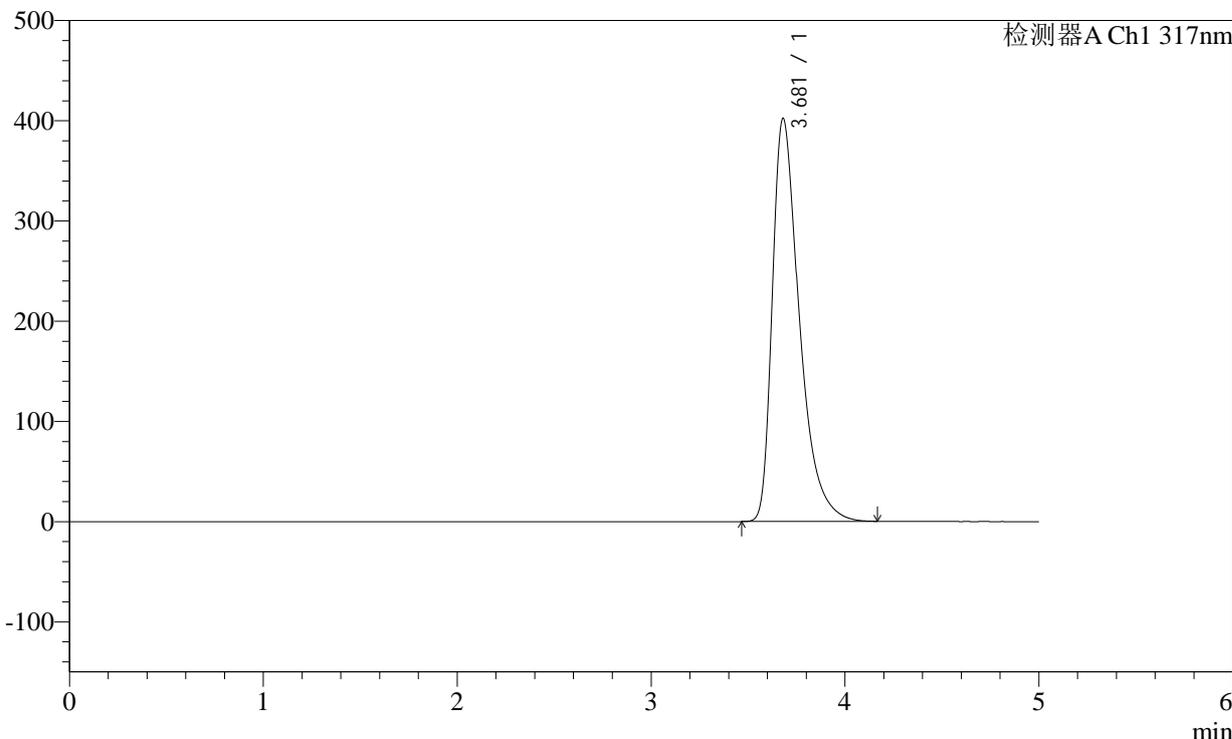
图1 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 11:11:21 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:06:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.681	3896502	100.000	402392	3563	1.504	--
总计		3896502	100.000	402392			

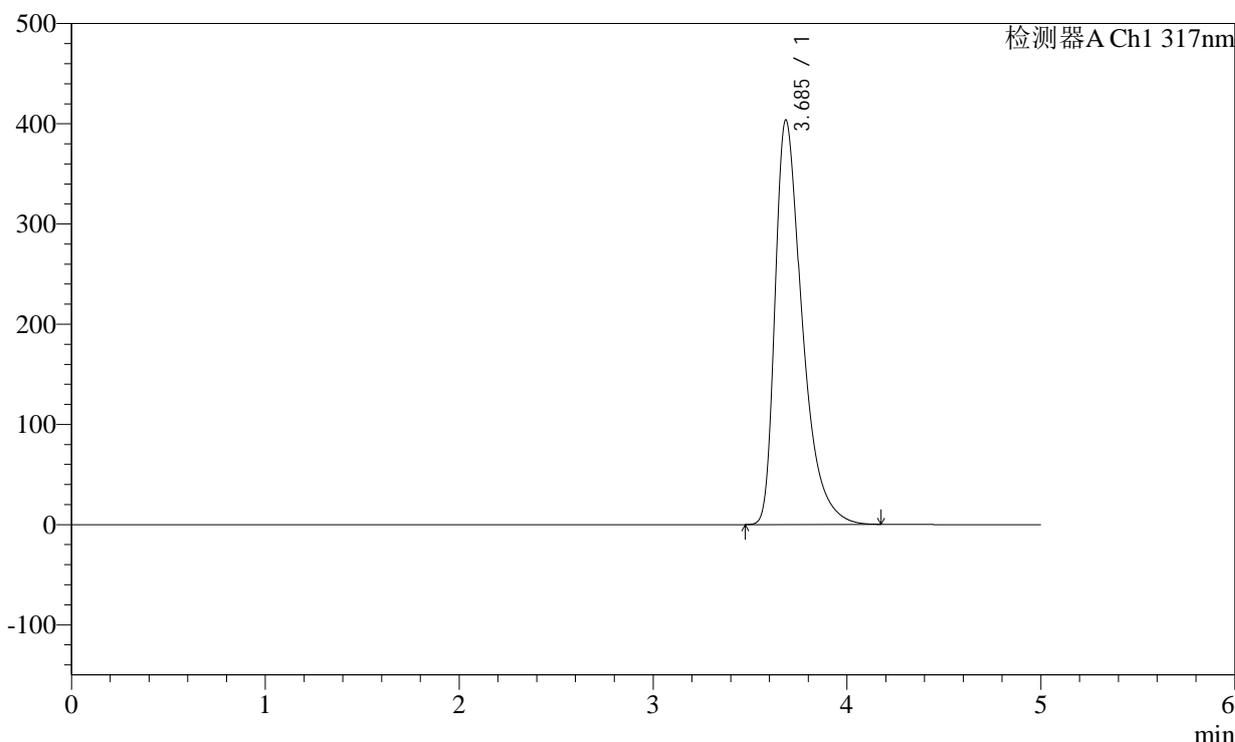
图2 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<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: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 11:16:44 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:06:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.685	3919524	100.000	403221	3558	1.511	--
总计		3919524	100.000	403221			

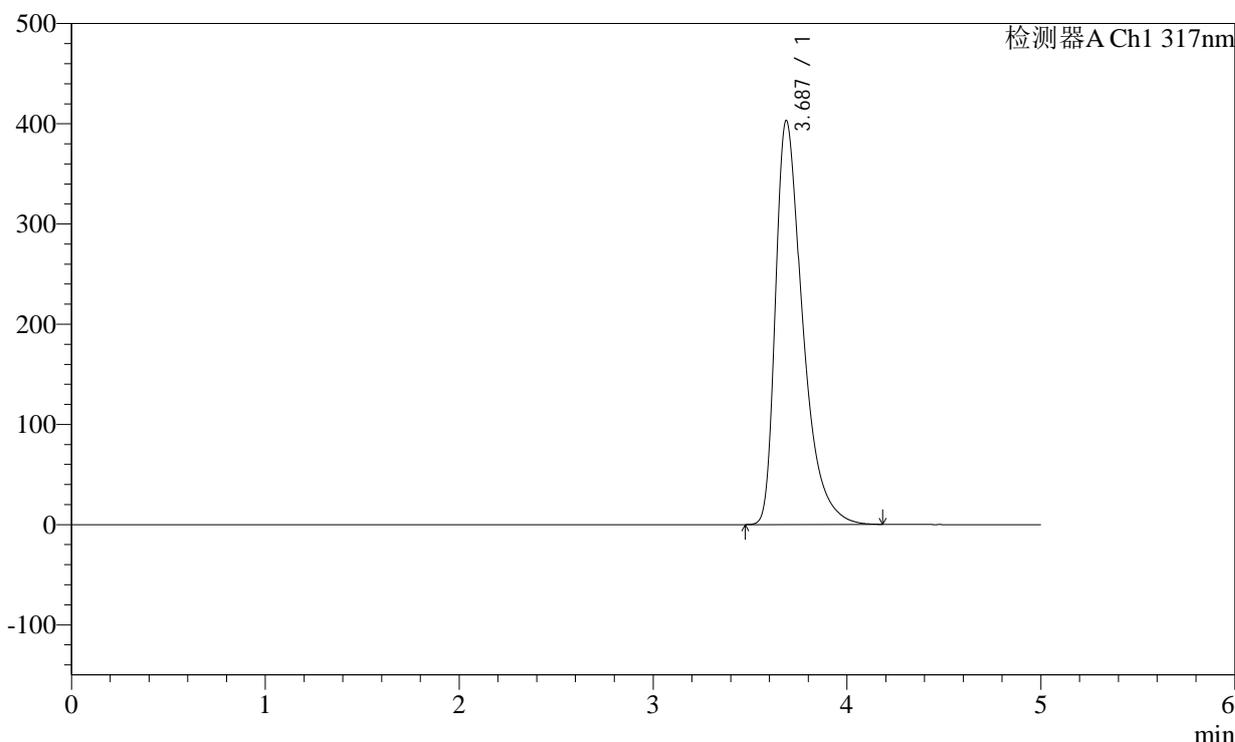
图3 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<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: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 11:22:08      分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:06:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.687	3918236	100.000	403205	3556	1.515	--
总计		3918236	100.000	403205			

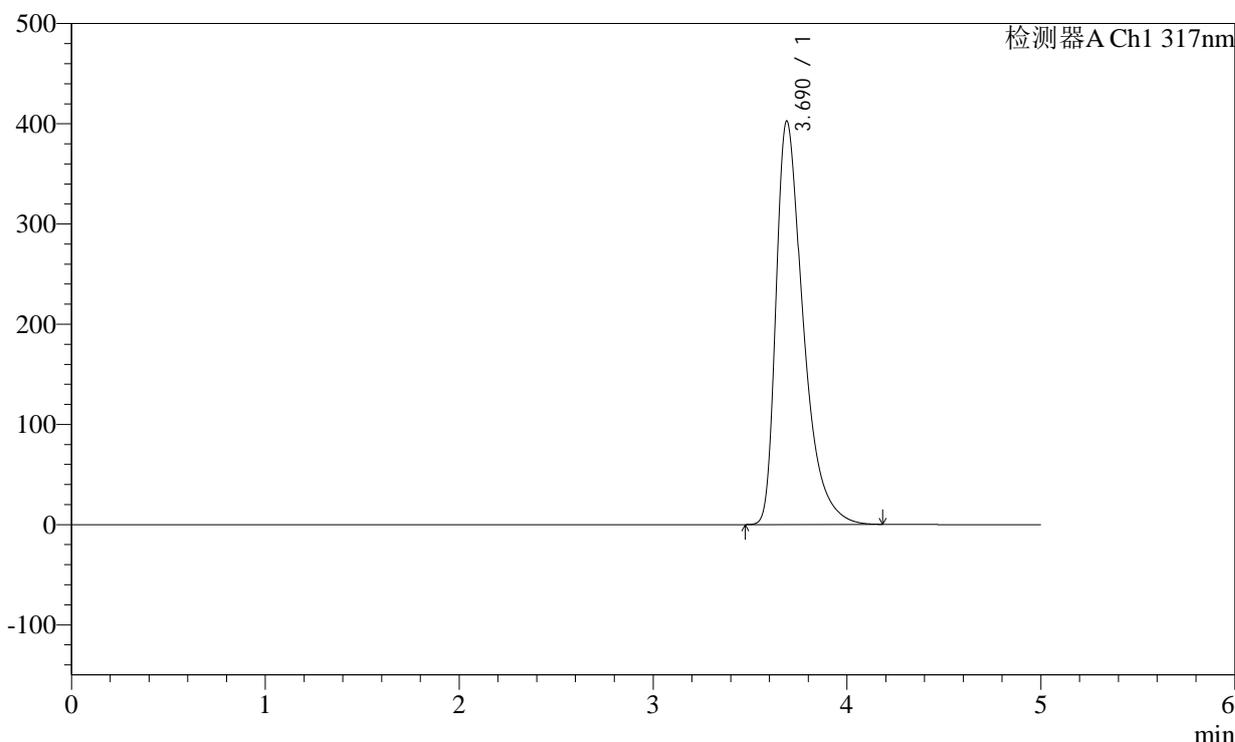
图4 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<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: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 11:27:32      分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:06:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.690	3917989	100.000	402693	3556	1.519	--
总计		3917989	100.000	402693			

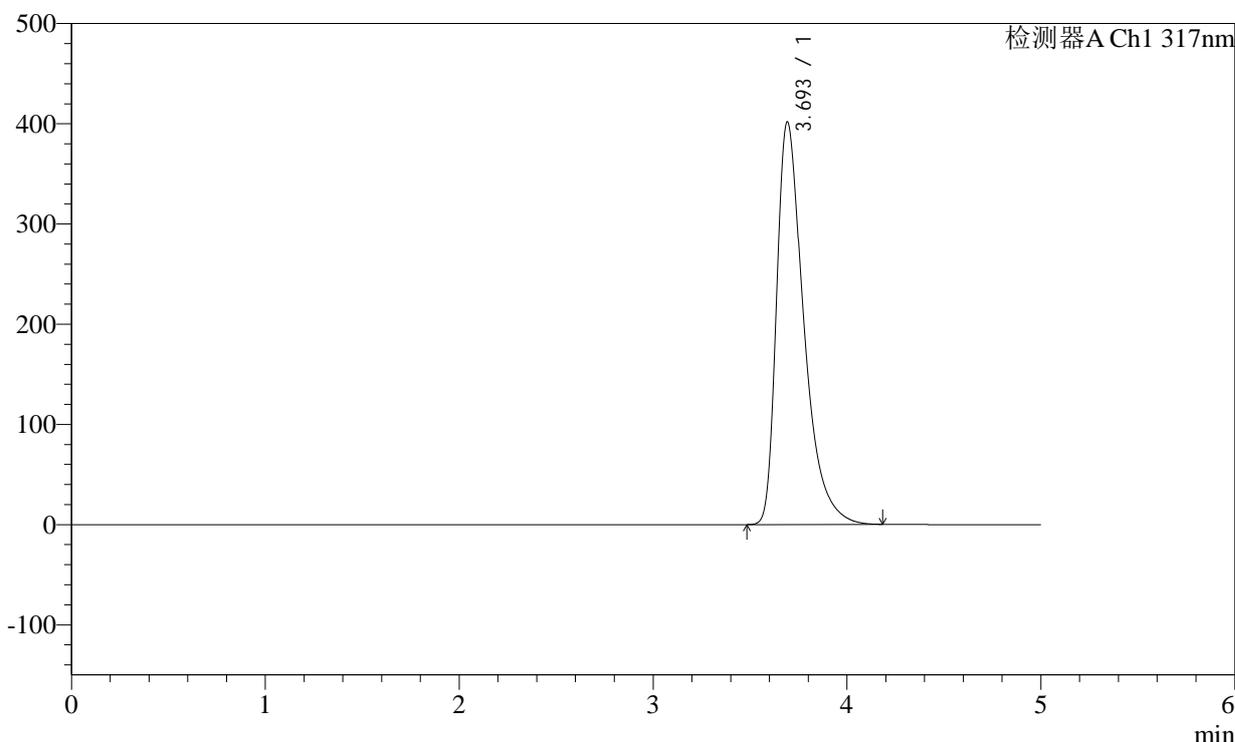
图5 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<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: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 11:32:56 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:06:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.693	3914775	100.000	401001	3551	1.523	--
总计		3914775	100.000	401001			

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



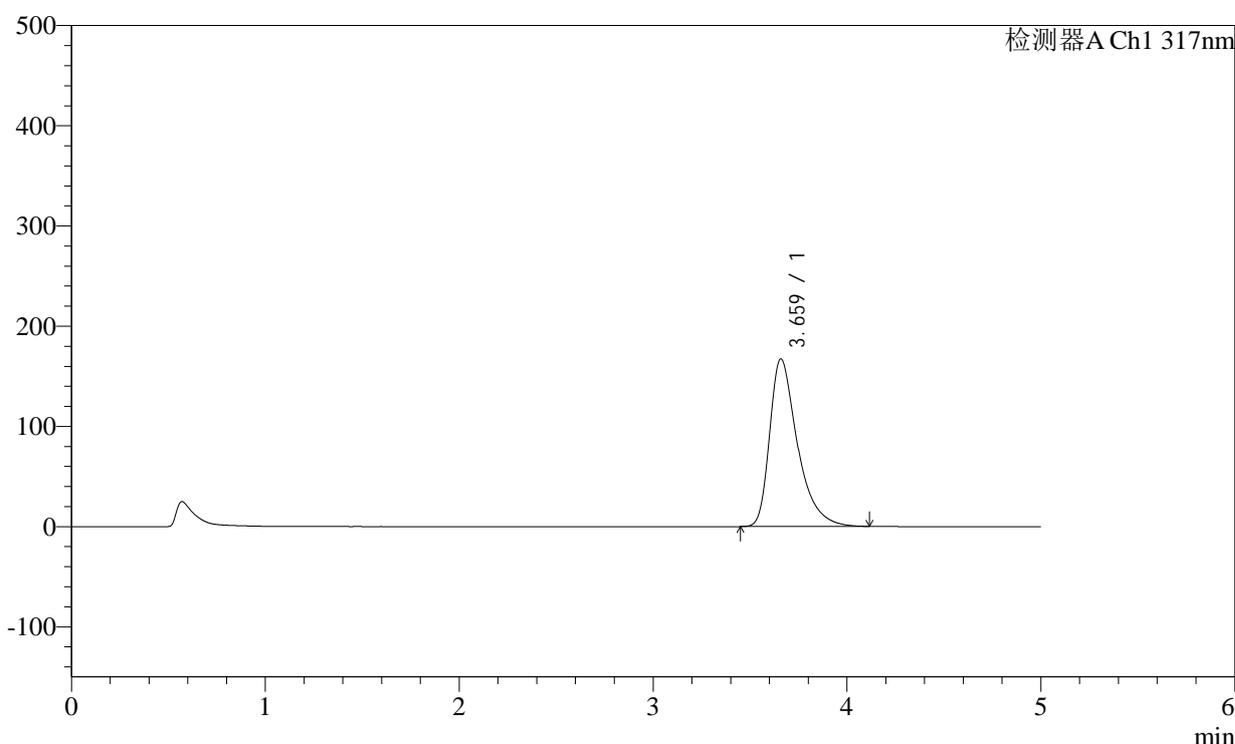
# H401

## <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: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 11:38:19 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:06:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.659	1664963	100.000	167002	3387	1.471	--
总计		1664963	100.000	167002			

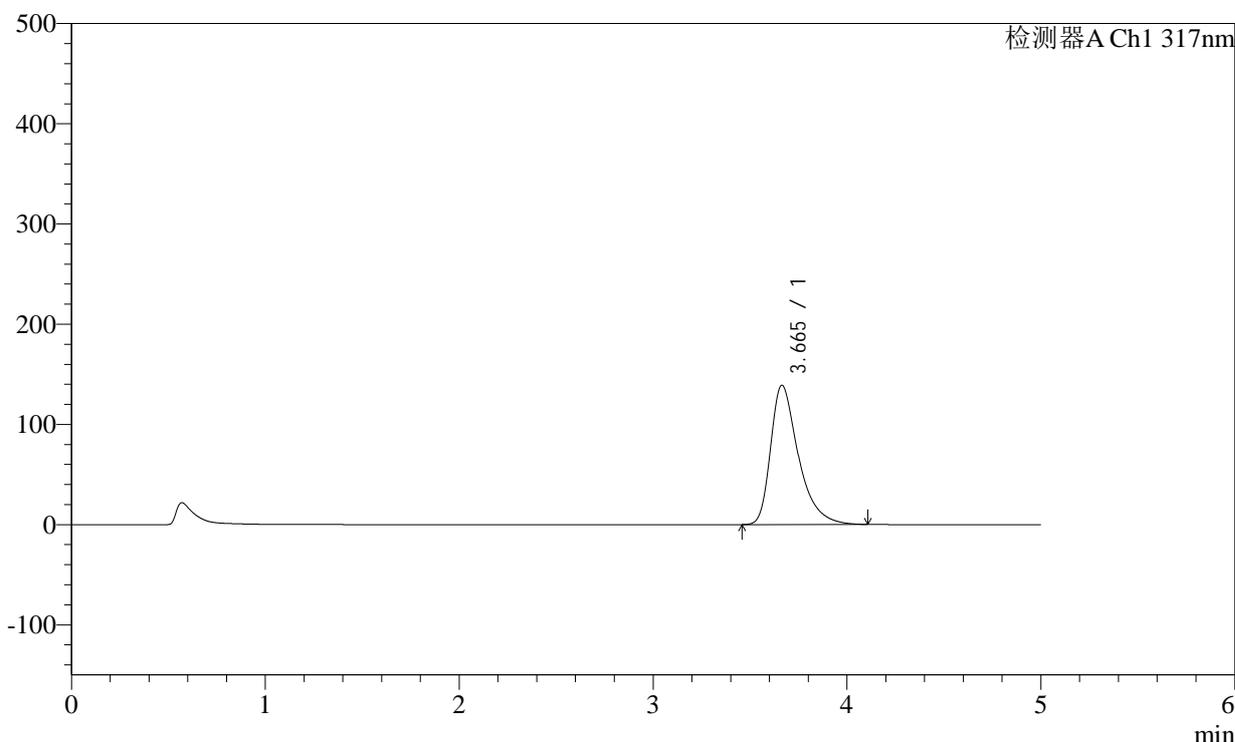
图7 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 11:43:42 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:06:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.665	1384372	100.000	139036	3388	1.452	--
总计		1384372	100.000	139036			

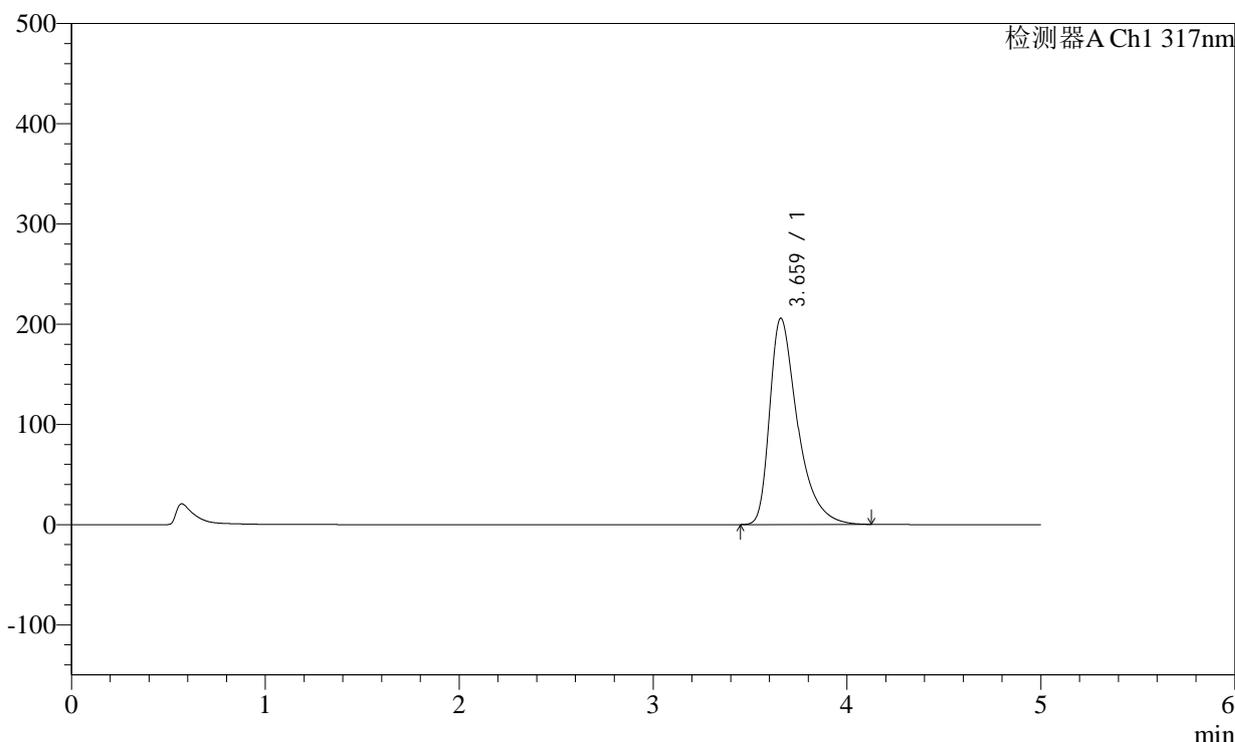
图8 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 11:49:05 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:06:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.659	2055790	100.000	205493	3373	1.500	--
总计		2055790	100.000	205493			

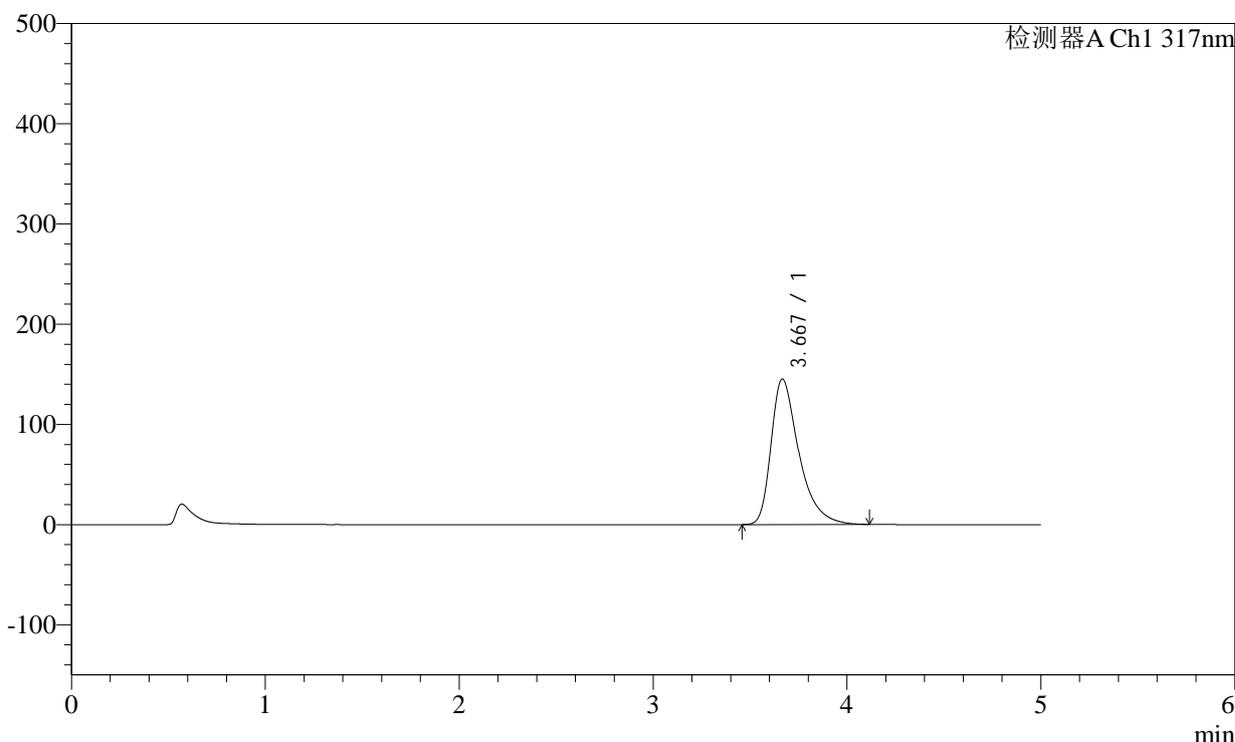
图9 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 11:54:28 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:06:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.667	1450180	100.000	145045	3378	1.461	--
总计		1450180	100.000	145045			

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



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-5min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 12:05:12

处理日期(V2): 2024/01/11 09:06:40

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

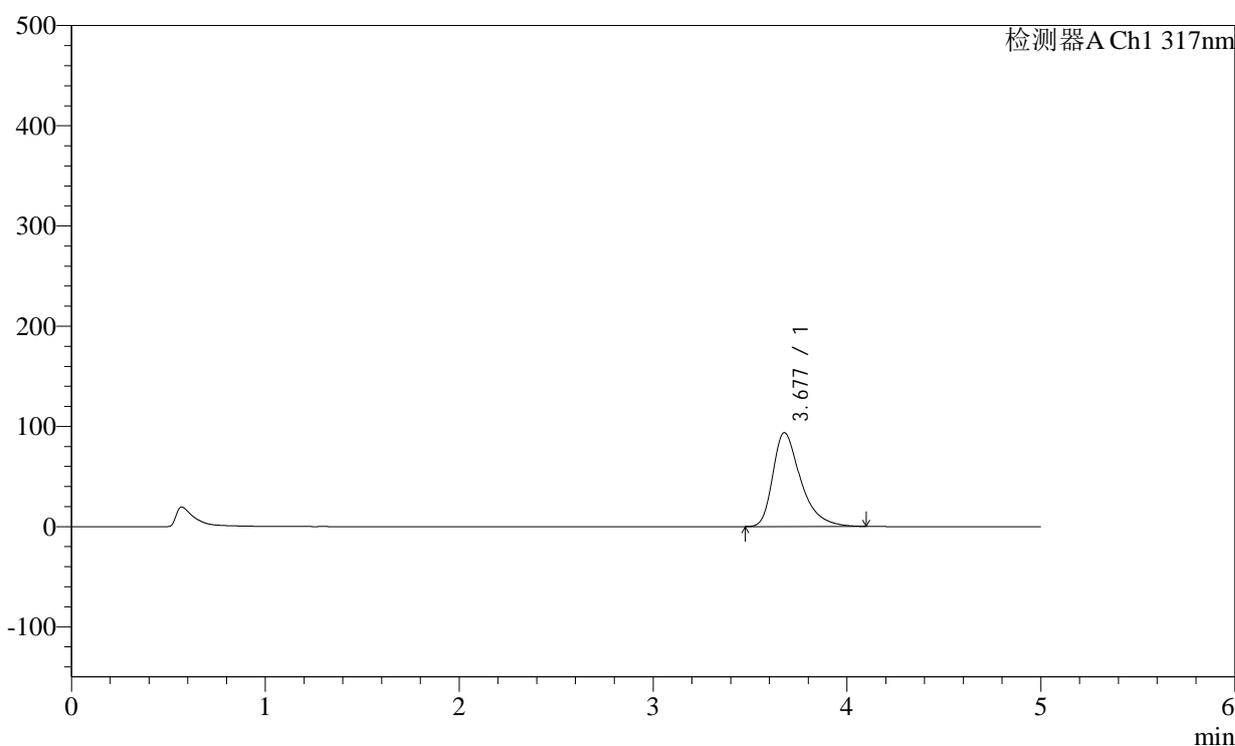
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

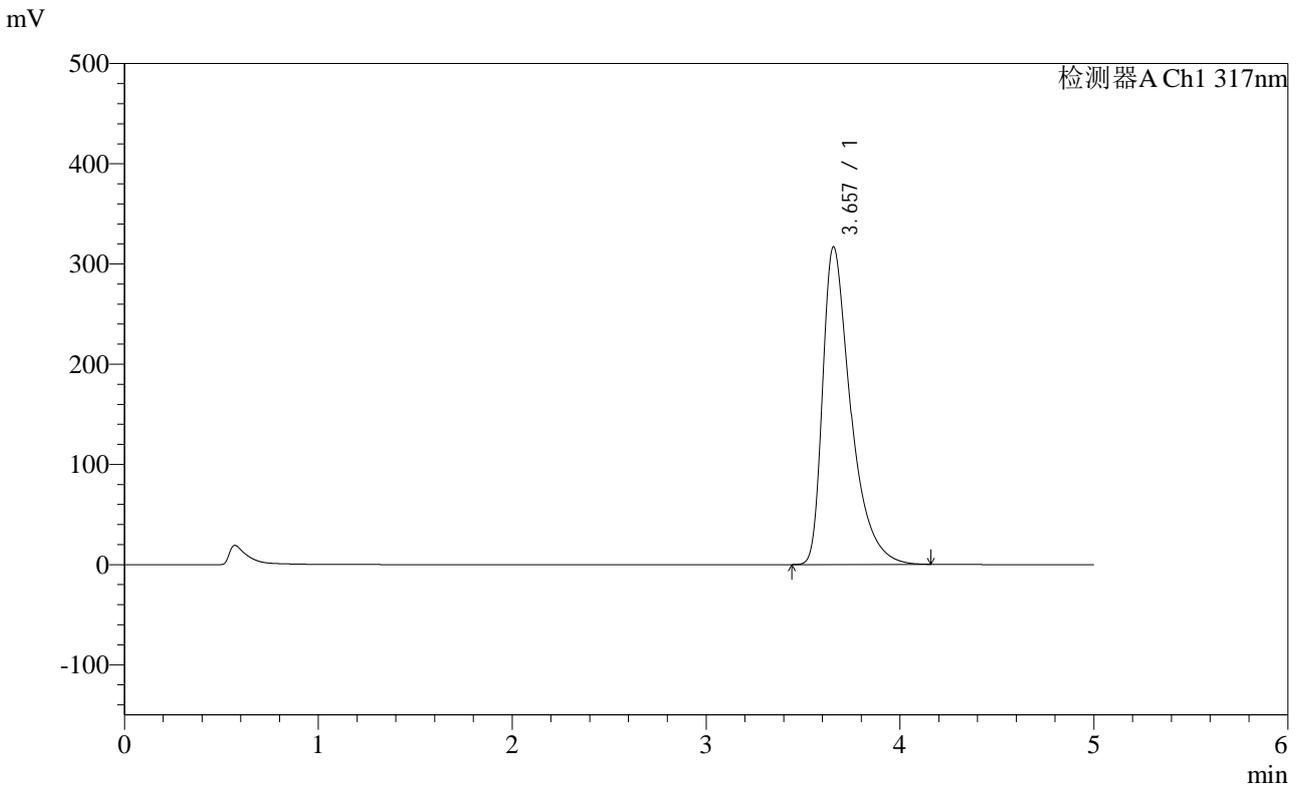
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.677	935686	100.000	93600	3381	1.423	--
总计		935686	100.000	93600			

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) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 12:10:35 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:06:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.657	3196305	100.000	316967	3320	1.567	--
总计		3196305	100.000	316967			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-10min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 12:15:58

处理日期(V2): 2024/01/11 09:06:45

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

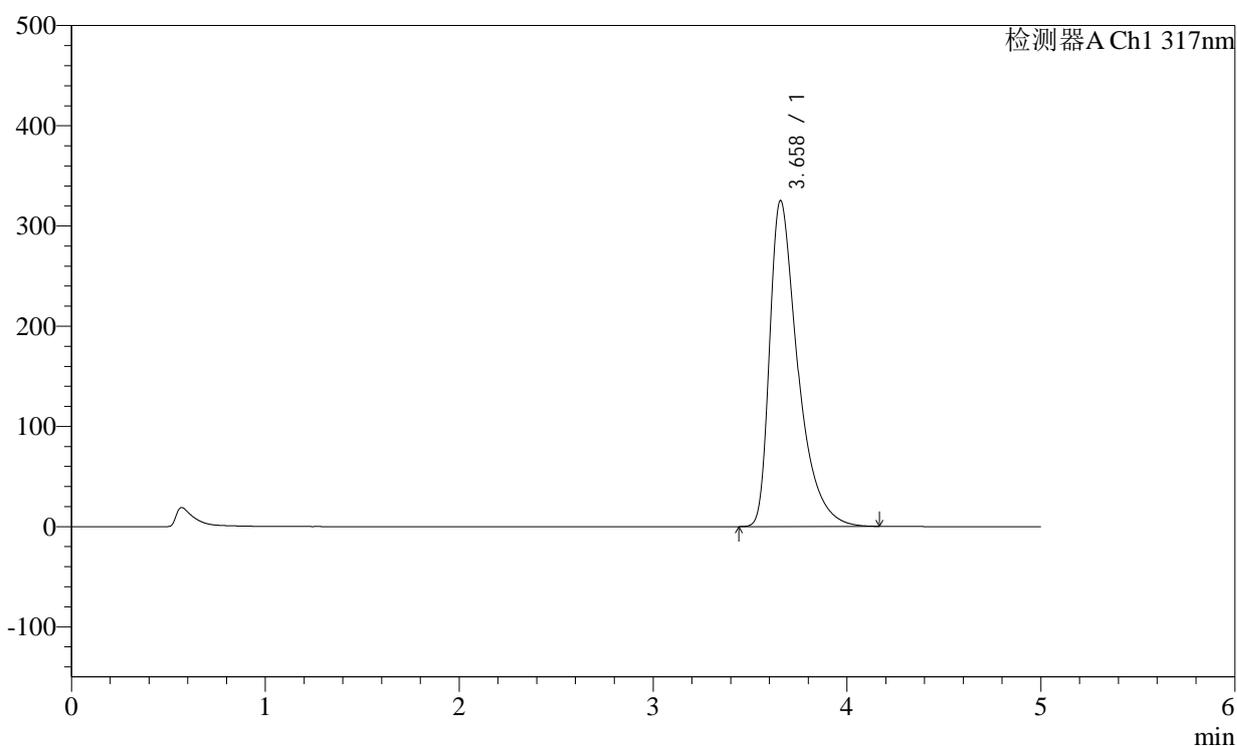
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.658	3283714	100.000	325109	3313	1.573	--
总计		3283714	100.000	325109			

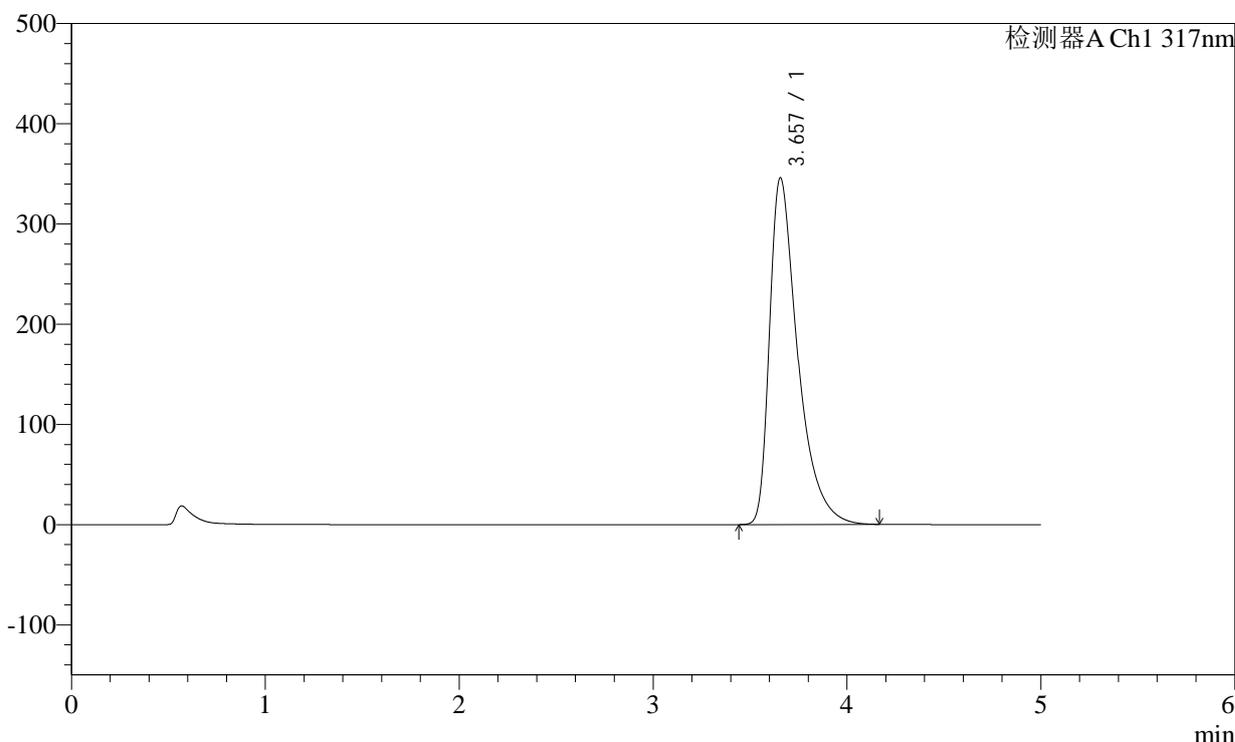
图14 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长:317nm  
 数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 12:21:21 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:06:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.657	3499624	100.000	346045	3305	1.585	--
总计		3499624	100.000	346045			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-10min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 12:26:44

处理日期(V2): 2024/01/11 09:06:50

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

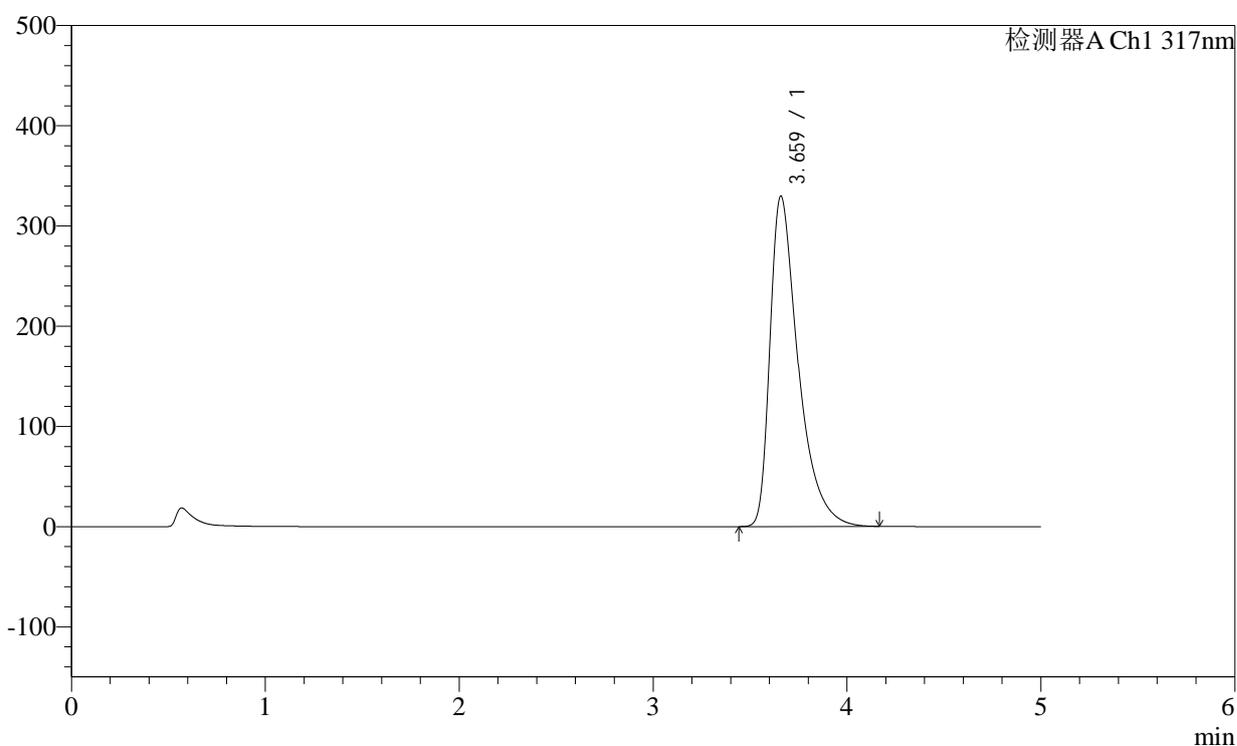
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.659	3341857	100.000	329096	3291	1.579	--
总计		3341857	100.000	329096			

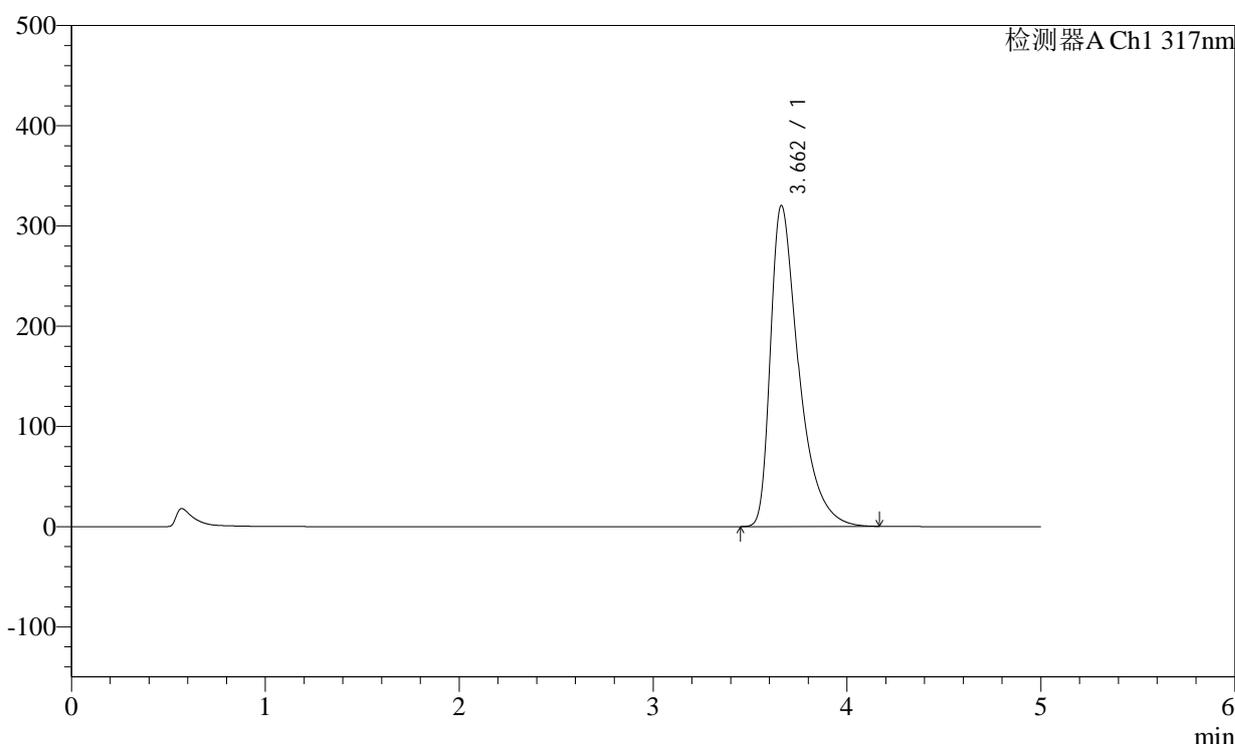
图16 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

<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: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 12:32:06 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:06:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.662	3248870	100.000	320474	3292	1.575	--
总计		3248870	100.000	320474			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-10min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 12:37:29

处理日期(V2): 2024/01/11 09:06:55

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

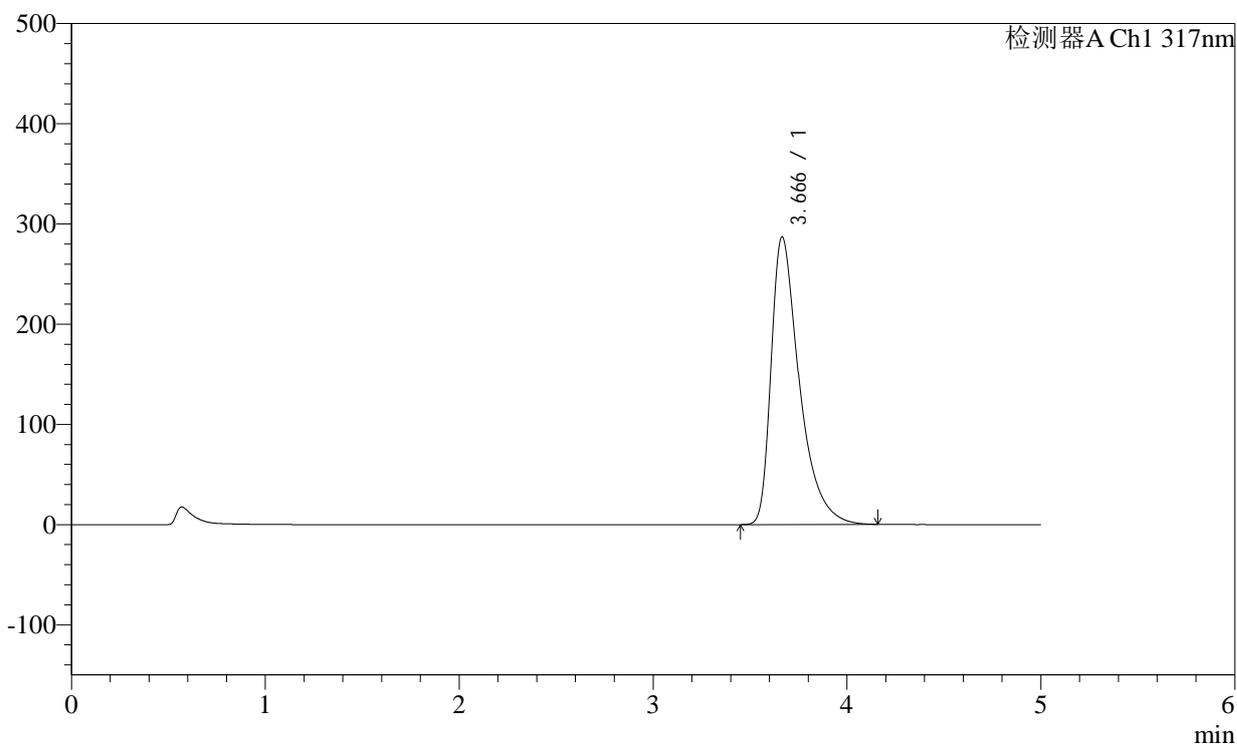
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.666	2906858	100.000	286983	3304	1.560	--
总计		2906858	100.000	286983			

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: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-15min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 12:42:52

处理日期(V2): 2024/01/11 09:06:58

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

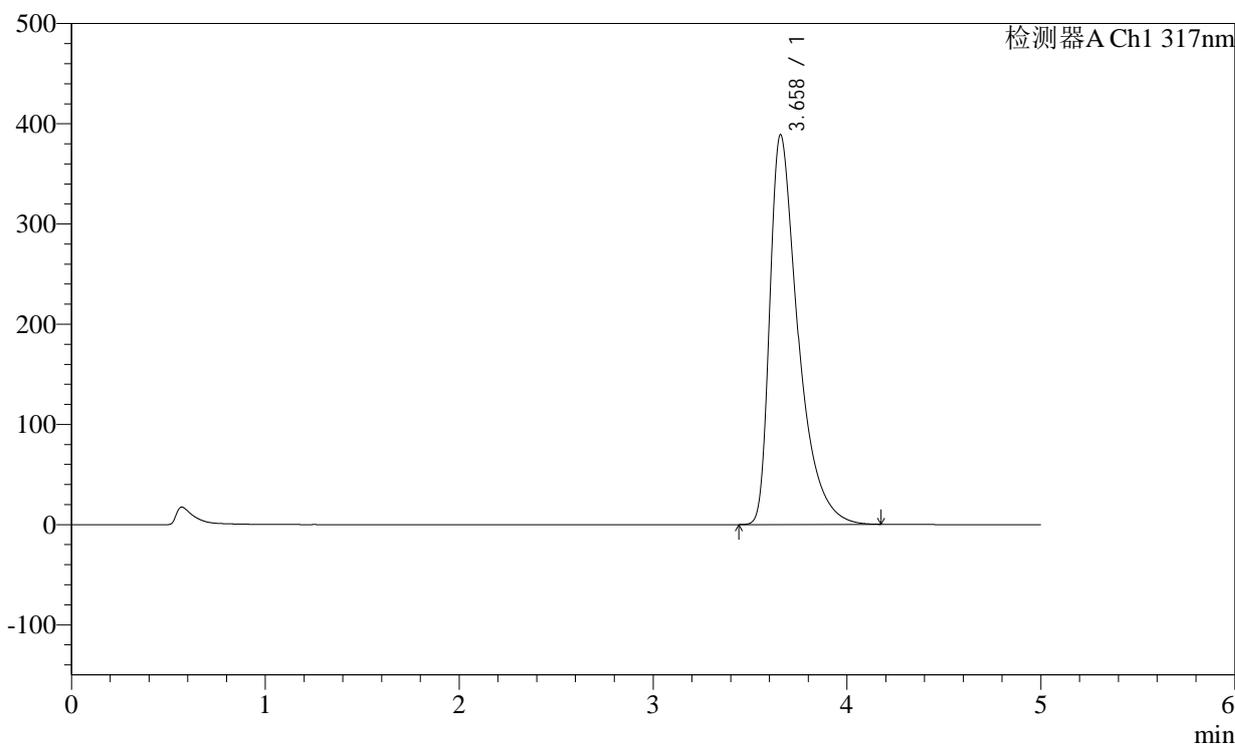
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.658	3951071	100.000	388719	3283	1.615	--
总计		3951071	100.000	388719			

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: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-15min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 12:48:15

处理日期(V2): 2024/01/11 09:07:00

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

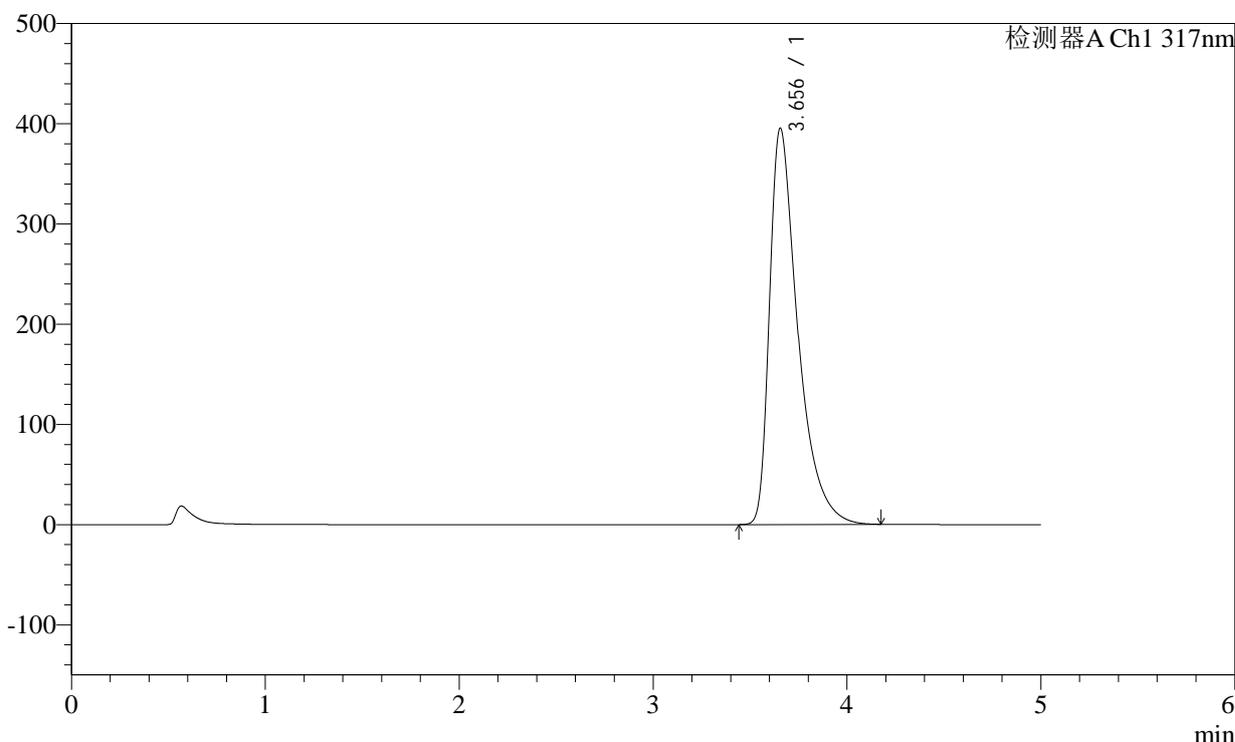
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.656	4014130	100.000	395587	3283	1.612	--
总计		4014130	100.000	395587			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-15min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 12:53:38

处理日期(V2): 2024/01/11 09:07:03

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

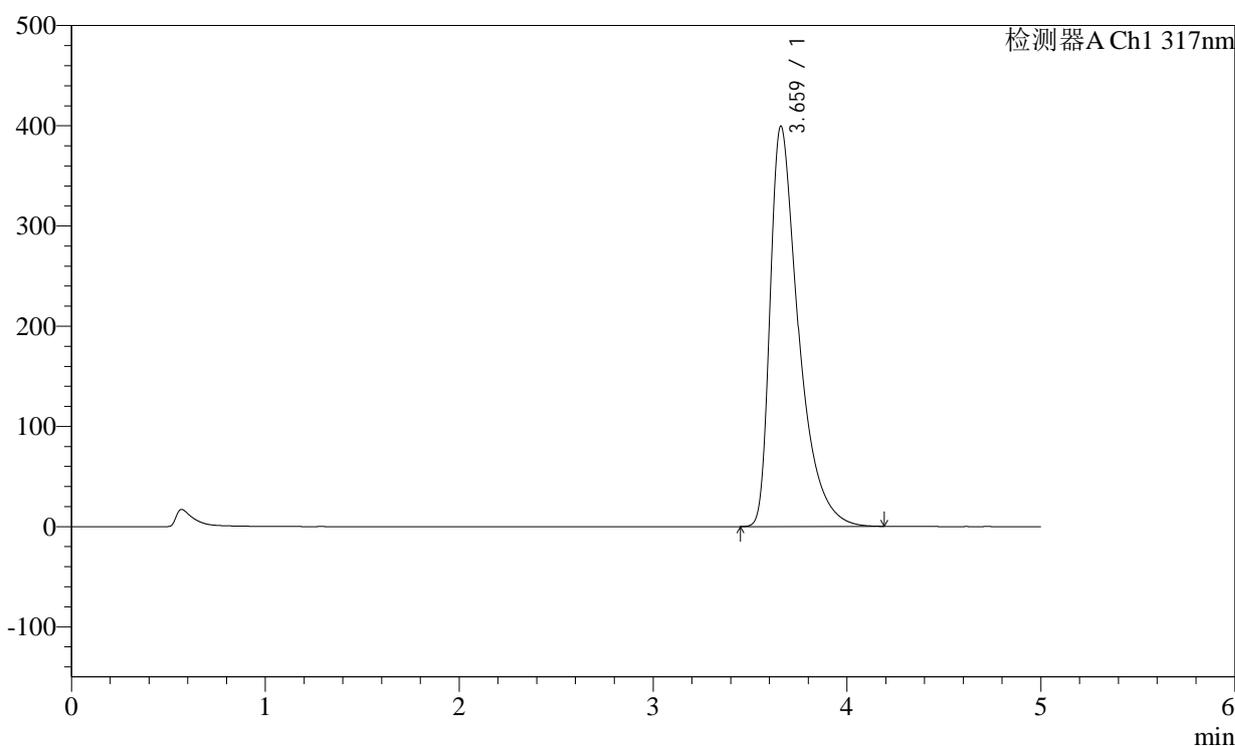
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.659	4072404	100.000	398903	3265	1.621	--
总计		4072404	100.000	398903			

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: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-15min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 12:59:01

处理日期(V2): 2024/01/11 09:07:05

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

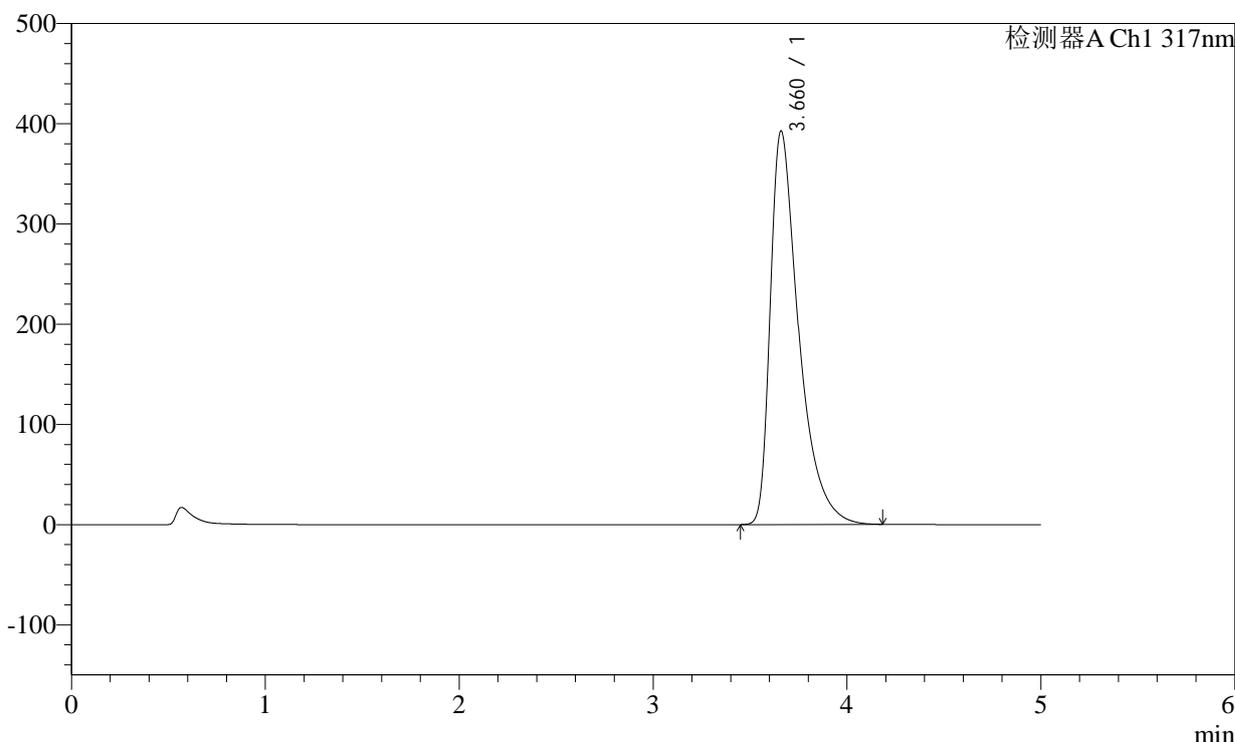
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.660	4004566	100.000	392387	3262	1.617	--
总计		4004566	100.000	392387			

图22 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-15min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 13:04:23

处理日期(V2): 2024/01/11 09:07:08

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

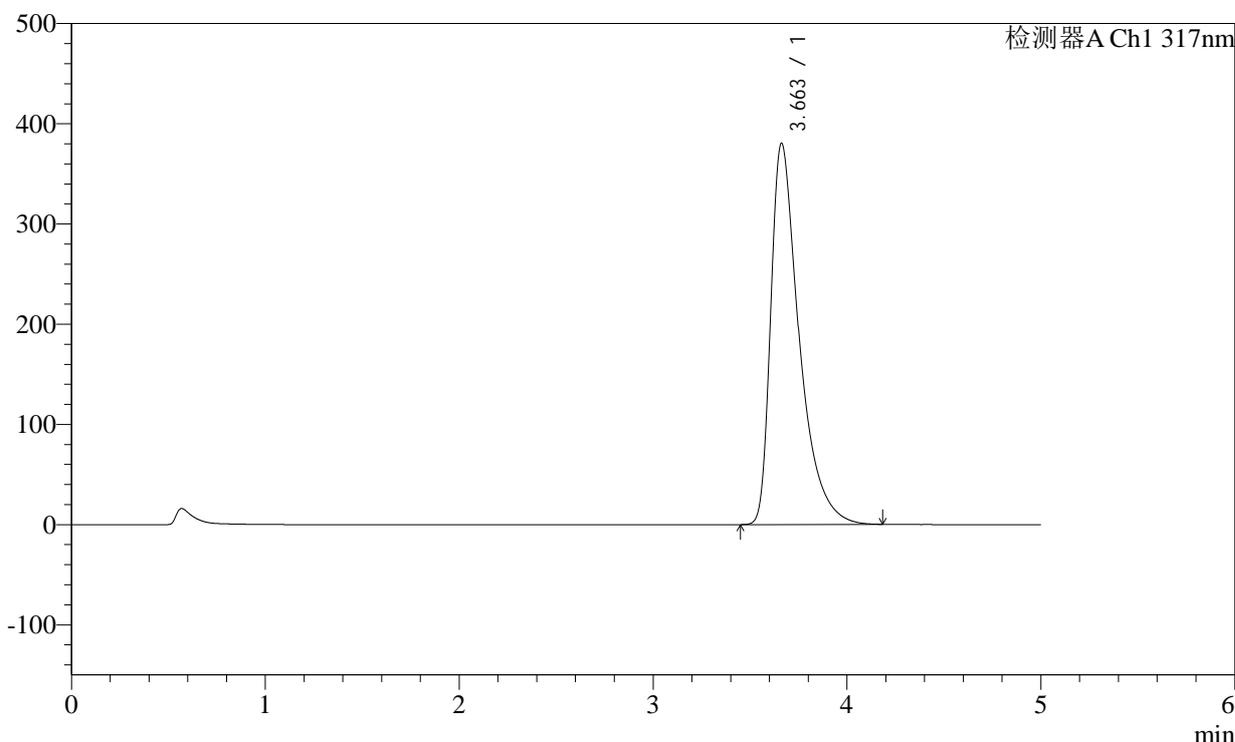
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.663	3876804	100.000	380630	3277	1.614	--
总计		3876804	100.000	380630			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-15min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 13:09:45

处理日期(V2): 2024/01/11 09:07:10

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

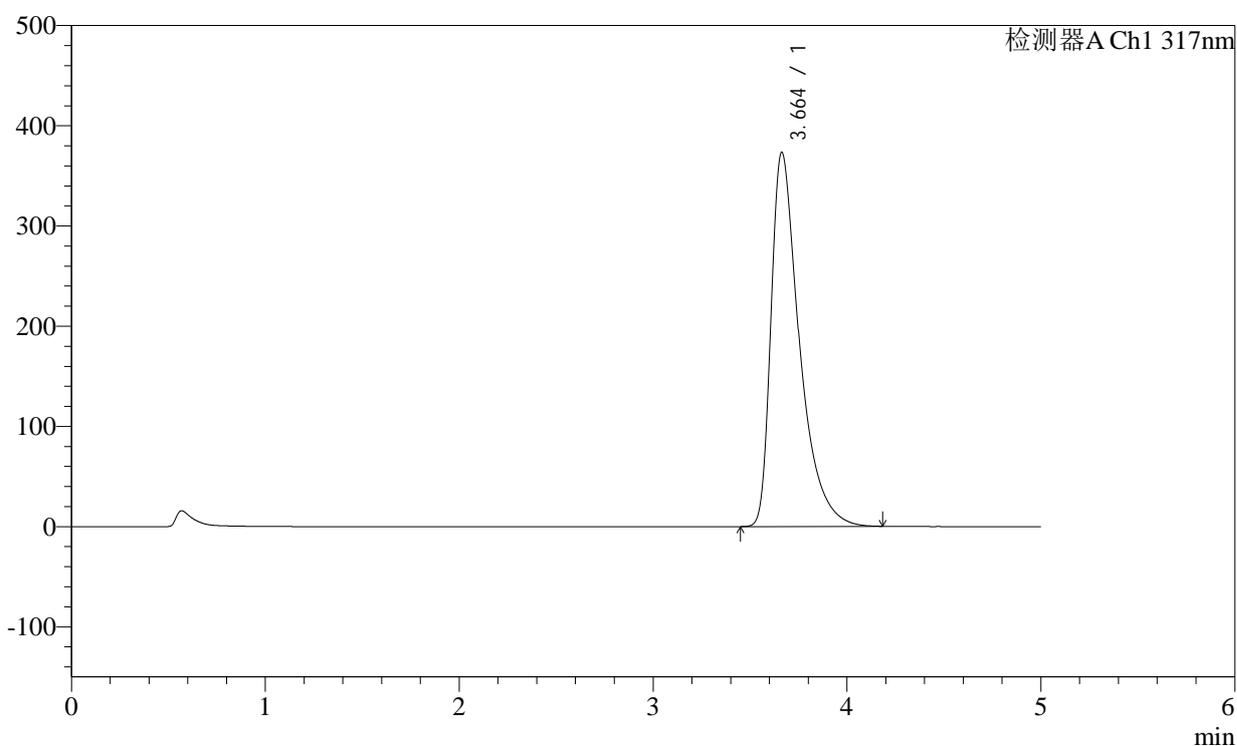
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.664	3804073	100.000	373540	3279	1.612	--
总计		3804073	100.000	373540			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-20min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 13:15:08

处理日期(V2): 2024/01/11 09:07:13

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

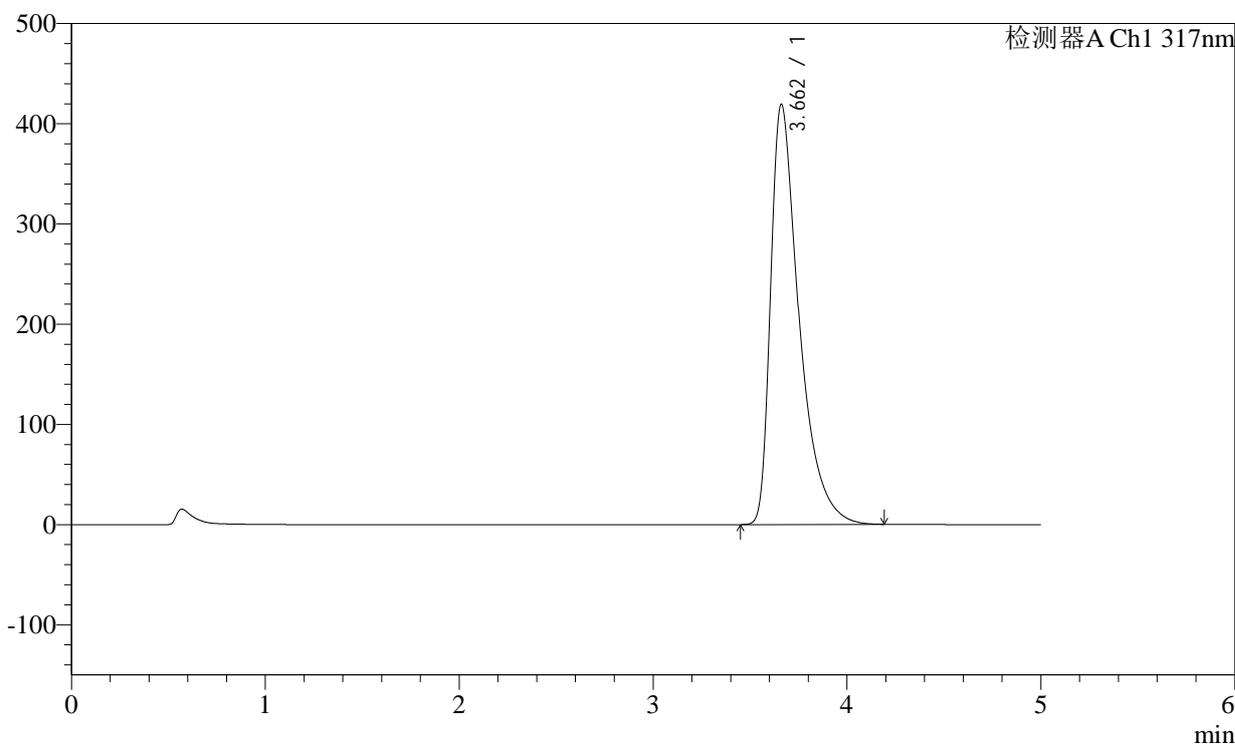
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.662	4284936	100.000	419402	3257	1.635	--
总计		4284936	100.000	419402			

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-浆法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-20min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 13:25:54

处理日期(V2): 2024/01/11 09:07:18

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

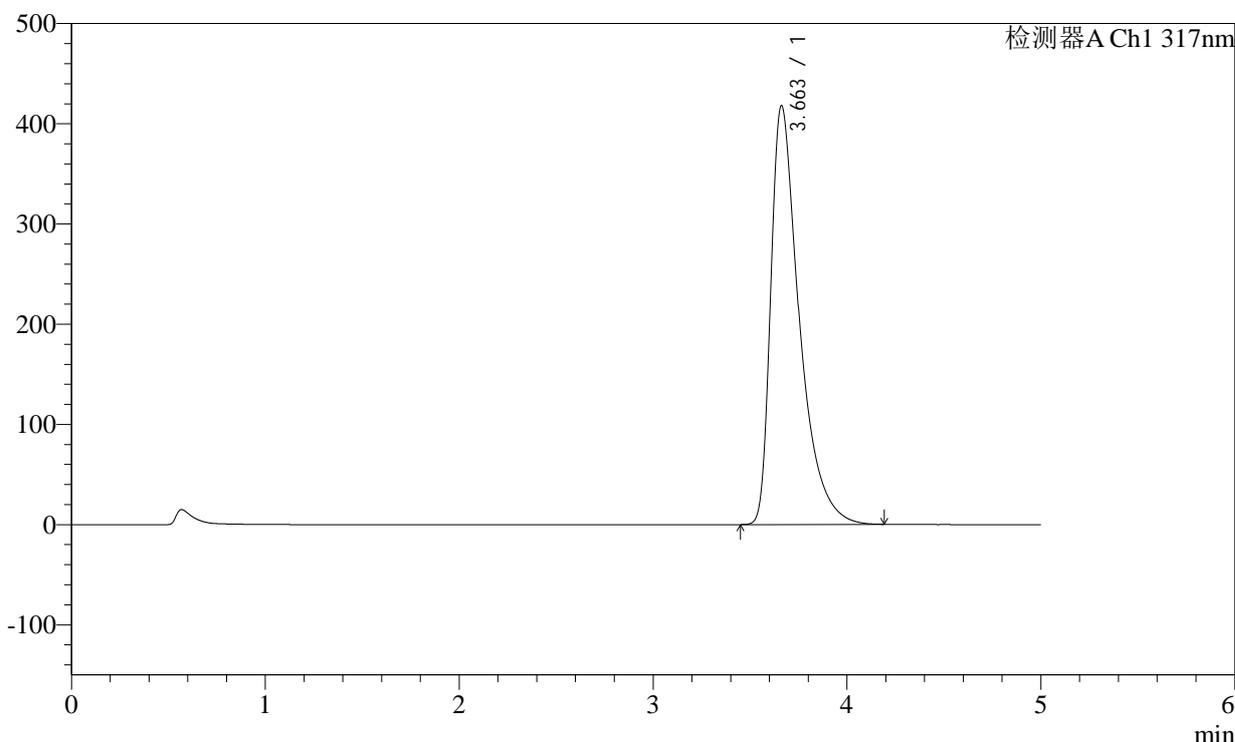
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.663	4276405	100.000	418230	3251	1.638	--
总计		4276405	100.000	418230			

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



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-20min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 13:36:41

处理日期(V2): 2024/01/11 09:07:23

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

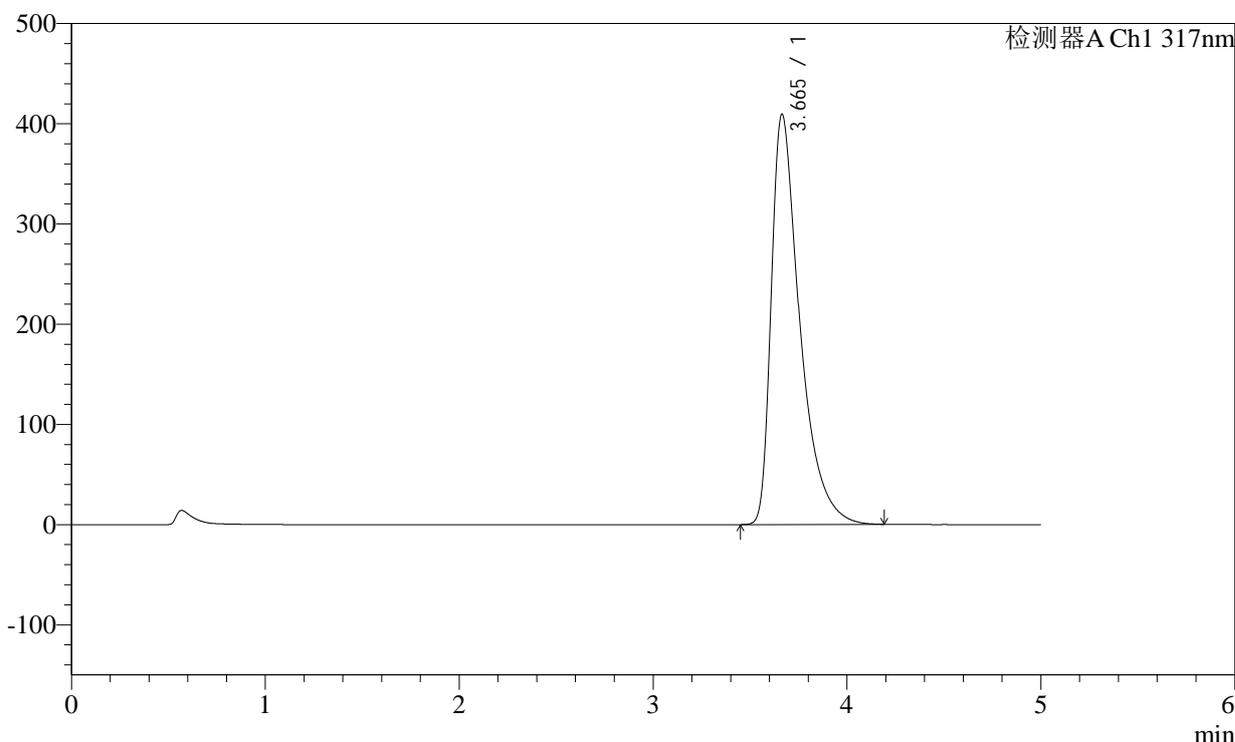
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.665	4192045	100.000	409448	3252	1.638	--
总计		4192045	100.000	409448			

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: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-20min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 13:42:04

处理日期(V2): 2024/01/11 09:07:26

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

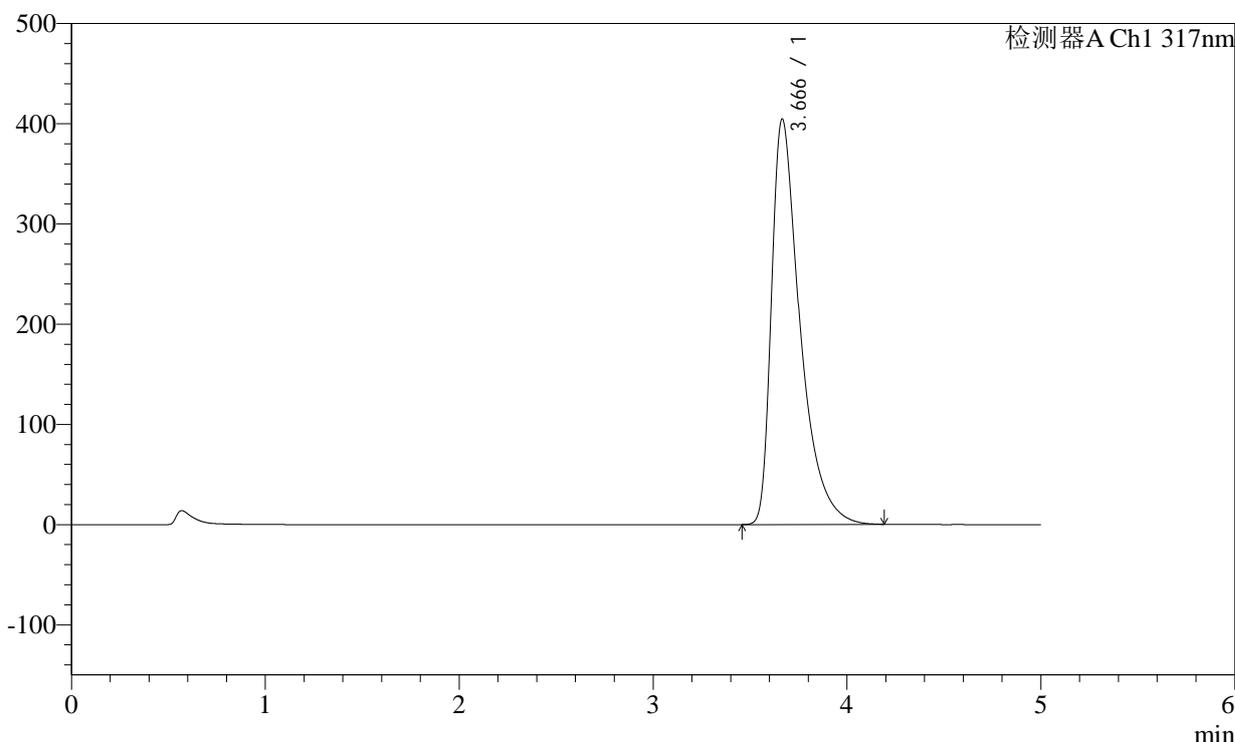
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.666	4141343	100.000	404322	3255	1.637	--
总计		4141343	100.000	404322			

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: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-30min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 13:47:27

处理日期(V2): 2024/01/11 09:07:29

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

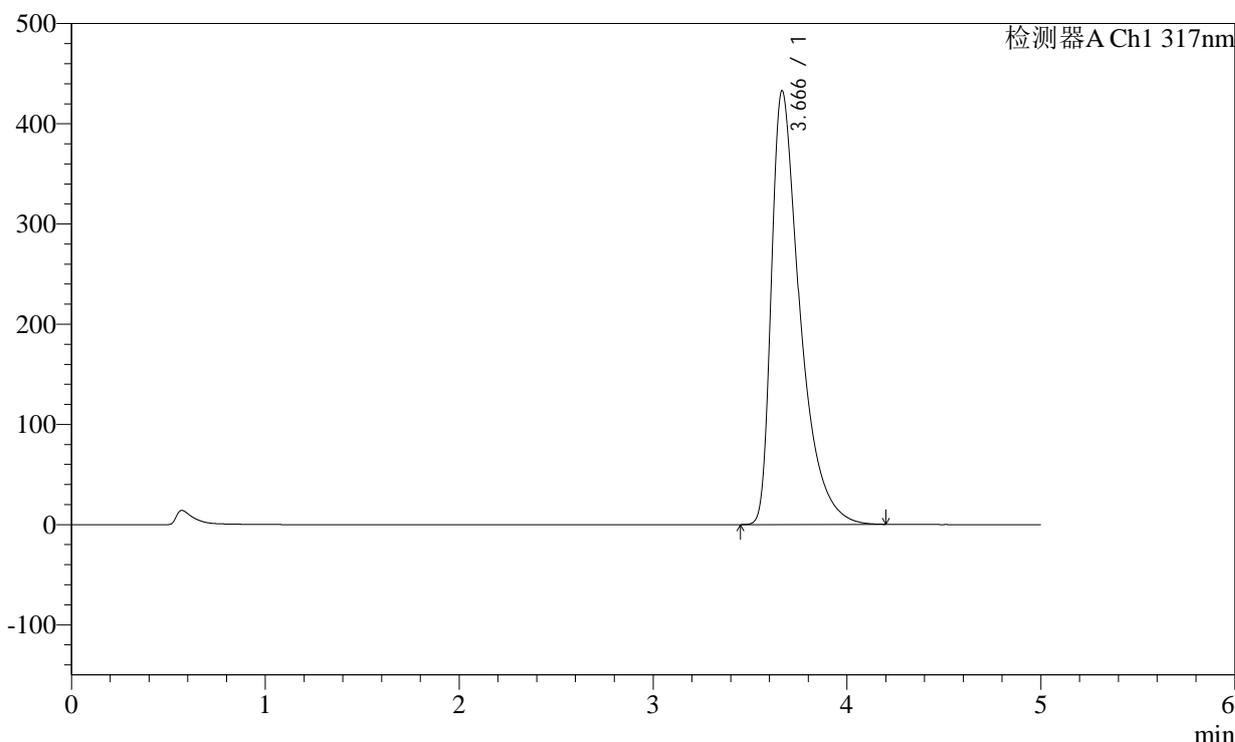
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.666	4435950	100.000	432735	3247	1.649	--
总计		4435950	100.000	432735			

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℃

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-30min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 13:52:50

处理日期(V2): 2024/01/11 09:07:31

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

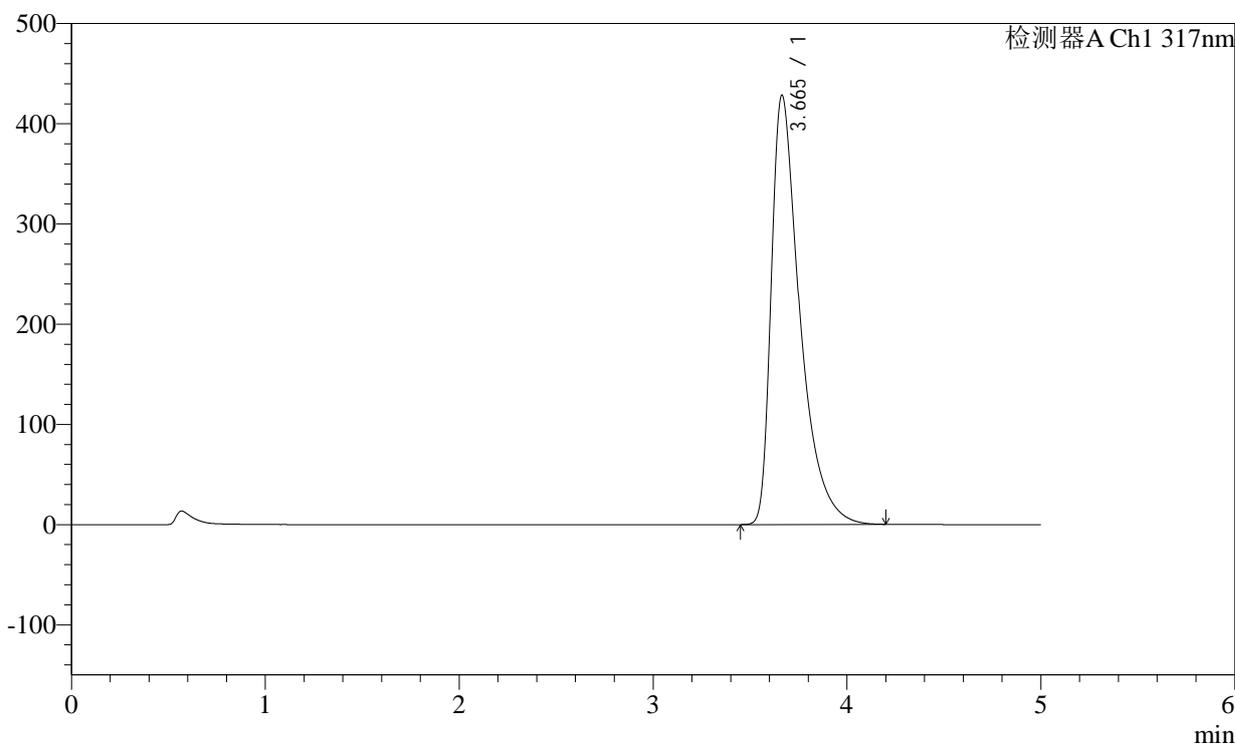
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.665	4393984	100.000	428409	3240	1.647	--
总计		4393984	100.000	428409			

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: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-30min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 13:58:14

处理日期(V2): 2024/01/11 09:07:34

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

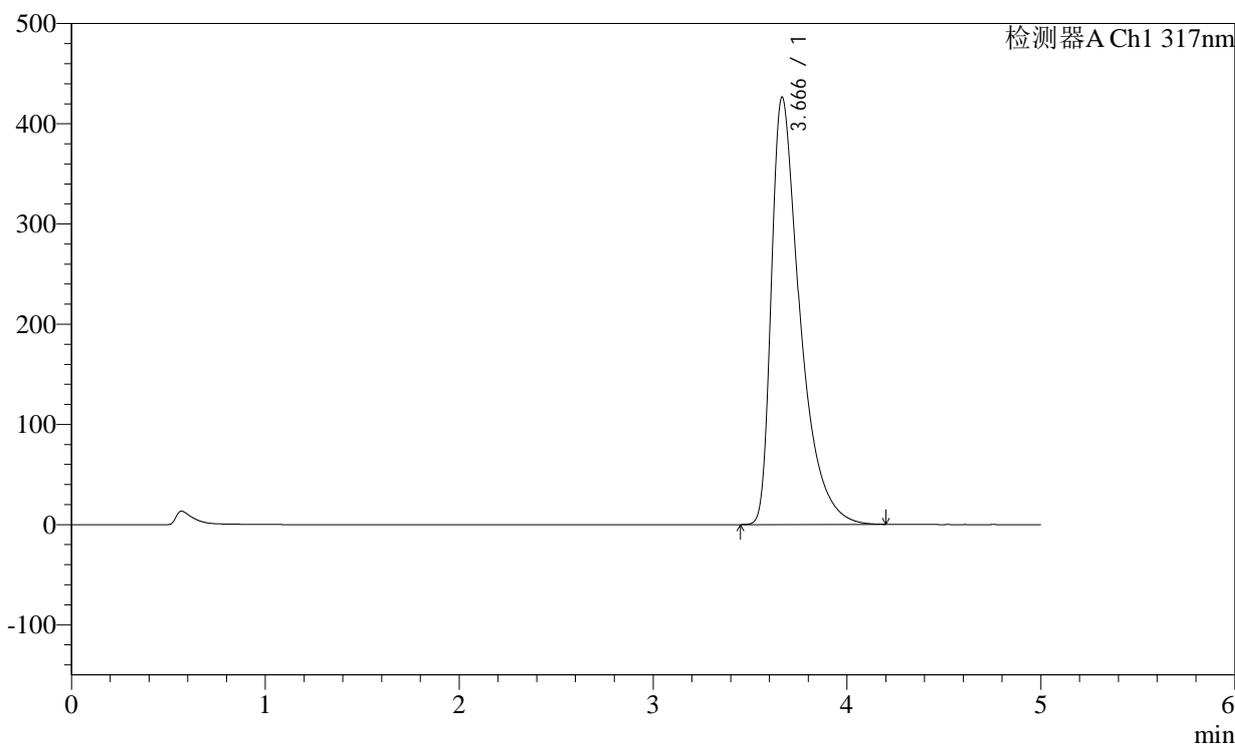
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.666	4375681	100.000	426449	3244	1.648	--
总计		4375681	100.000	426449			

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: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-30min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 14:03:38

处理日期(V2): 2024/01/11 09:07:37

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

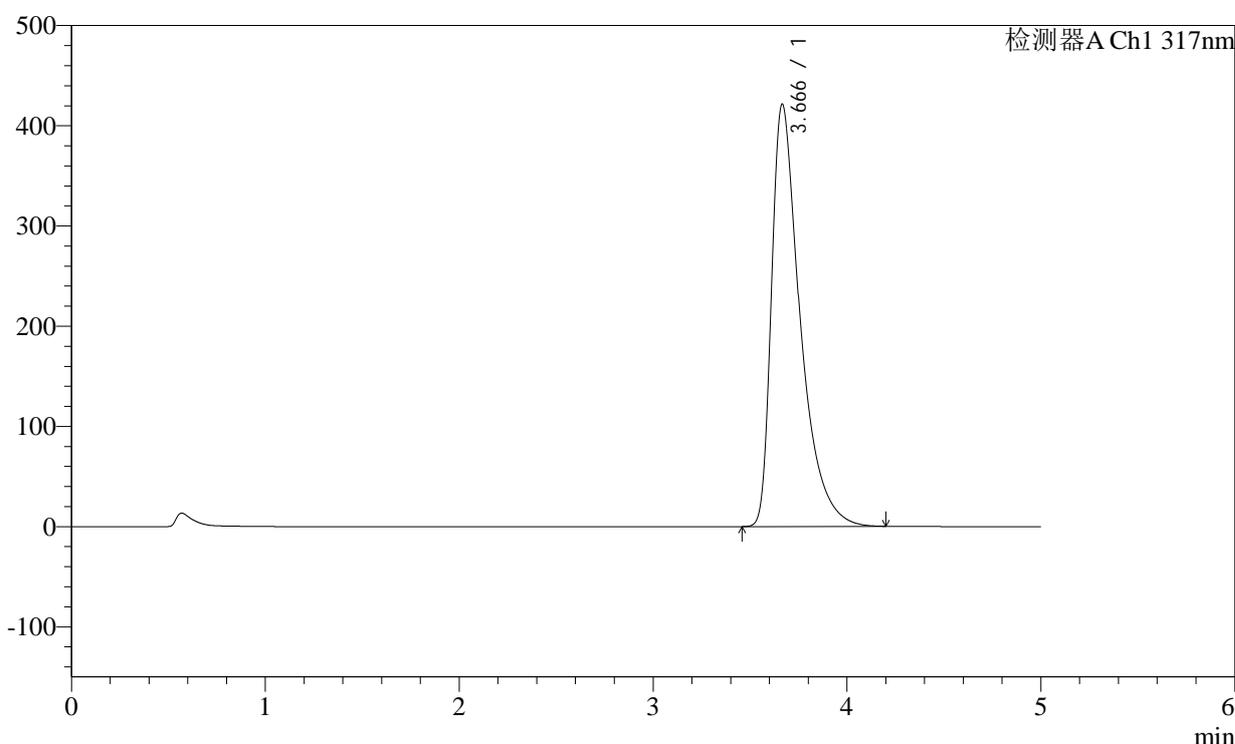
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.666	4324873	100.000	421080	3240	1.649	--
总计		4324873	100.000	421080			

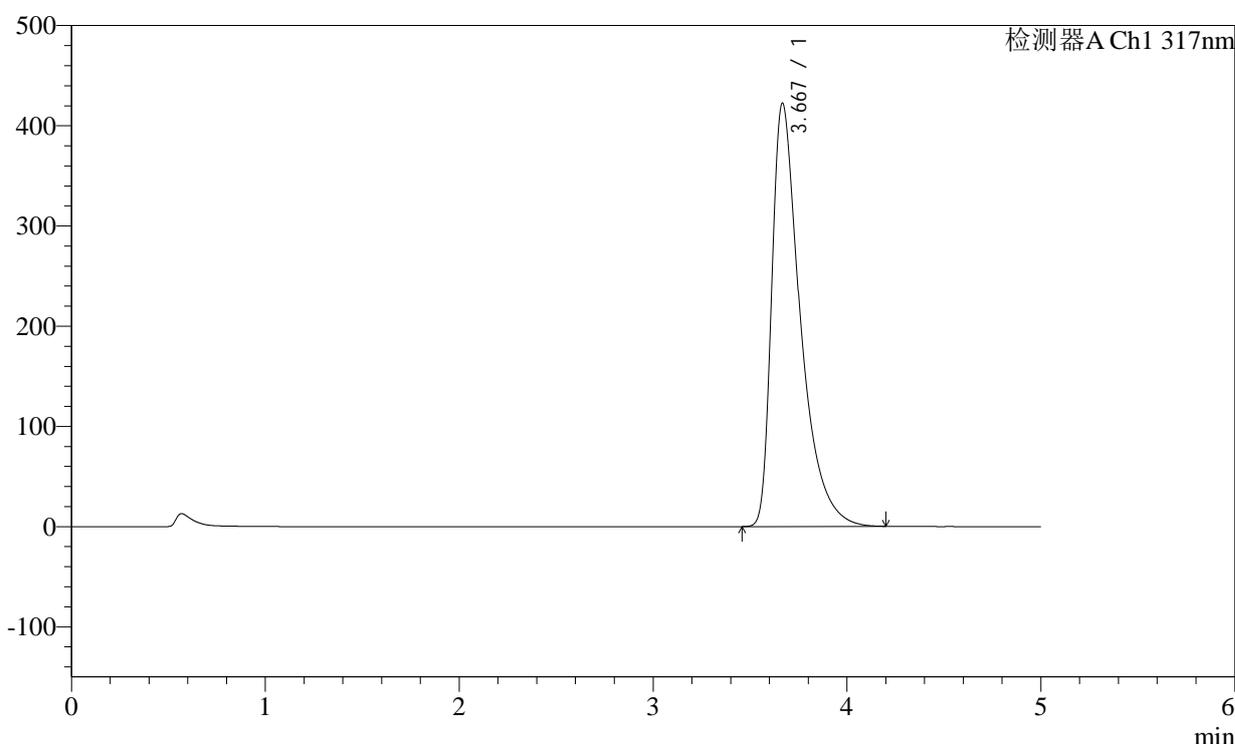
图34 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

<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: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 14:09:00 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:07:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.667	4335456	100.000	421569	3241	1.650	--
总计		4335456	100.000	421569			

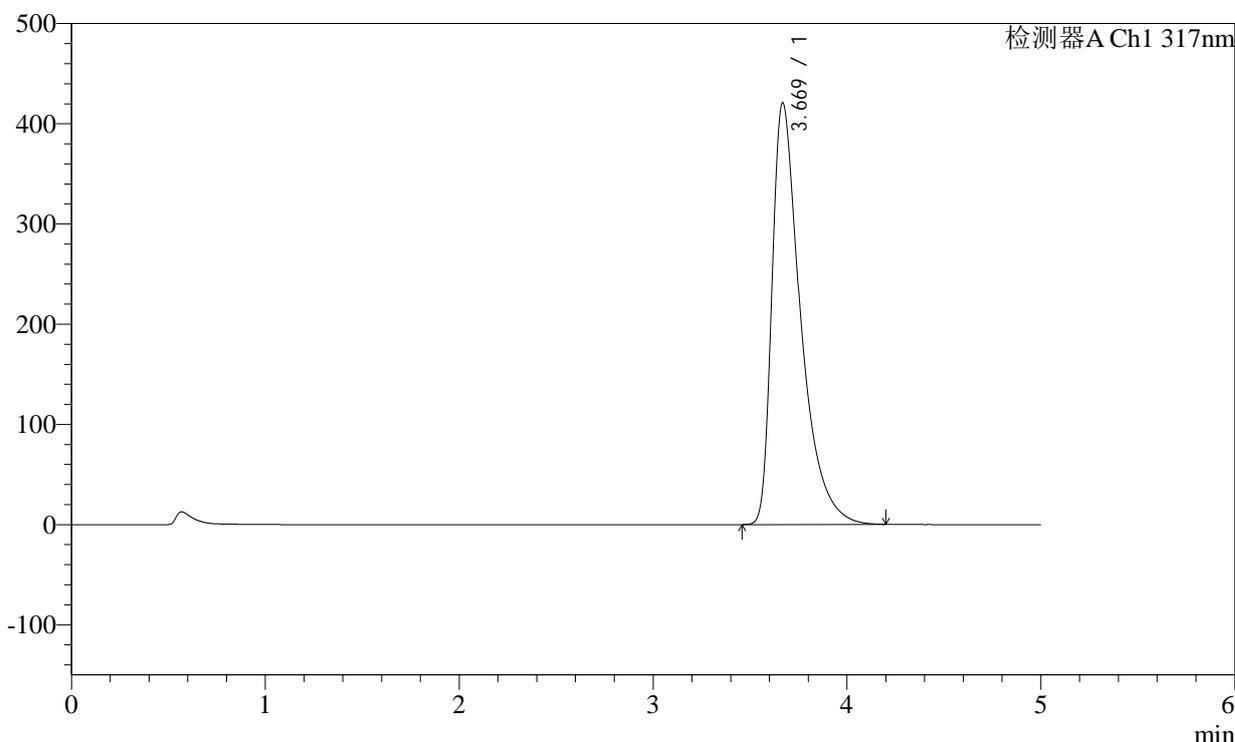
图35 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 14:14:23 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:07:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.669	4324471	100.000	420566	3235	1.648	--
总计		4324471	100.000	420566			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-45min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 14:19:46

处理日期(V2): 2024/01/11 09:07:44

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

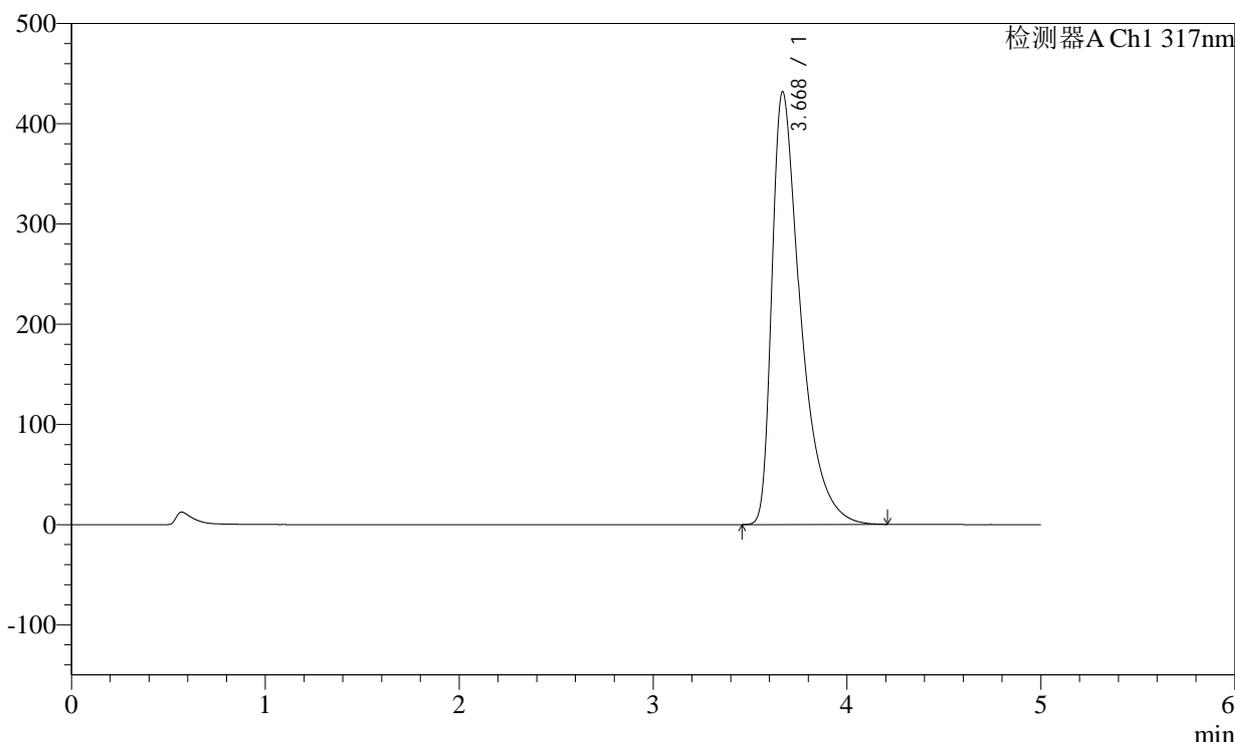
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.668	4435912	100.000	431378	3238	1.653	--
总计		4435912	100.000	431378			

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: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-45min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 14:25:09

处理日期(V2): 2024/01/11 09:07:47

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

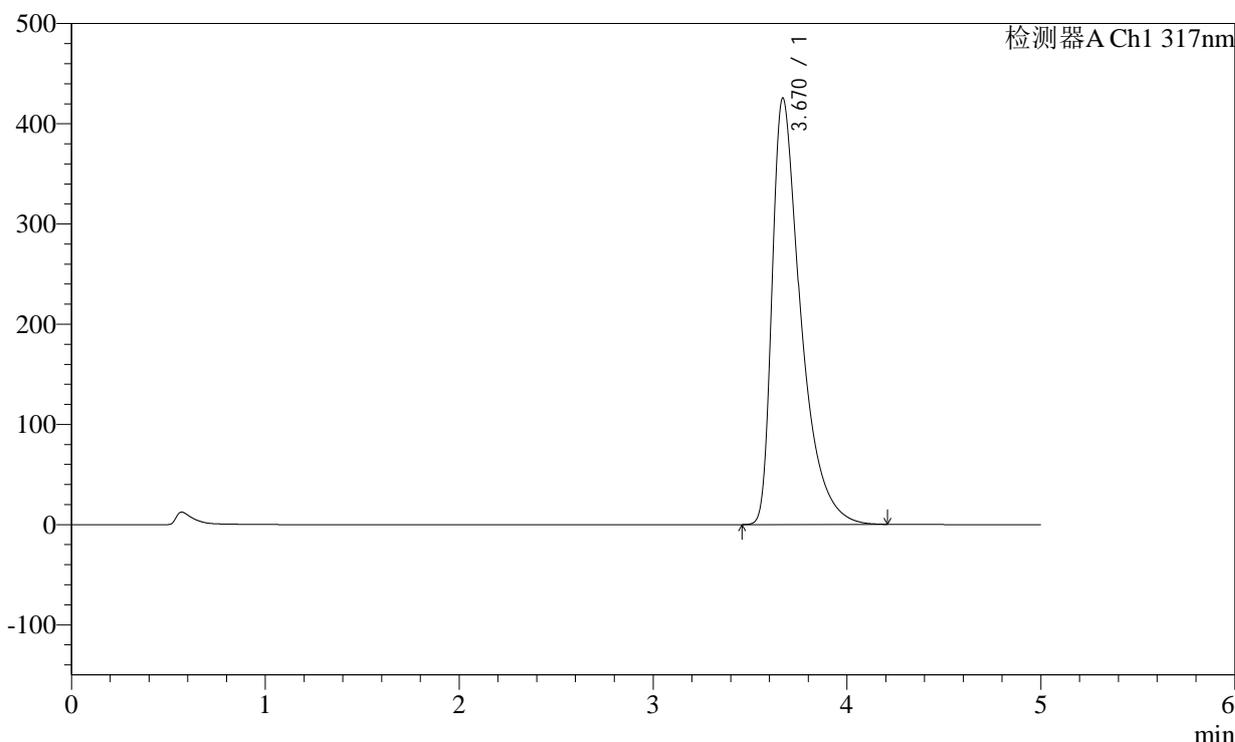
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.670	4372021	100.000	425431	3241	1.653	--
总计		4372021	100.000	425431			

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-浆法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-45min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 14:30:32

处理日期(V2): 2024/01/11 09:07:49

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

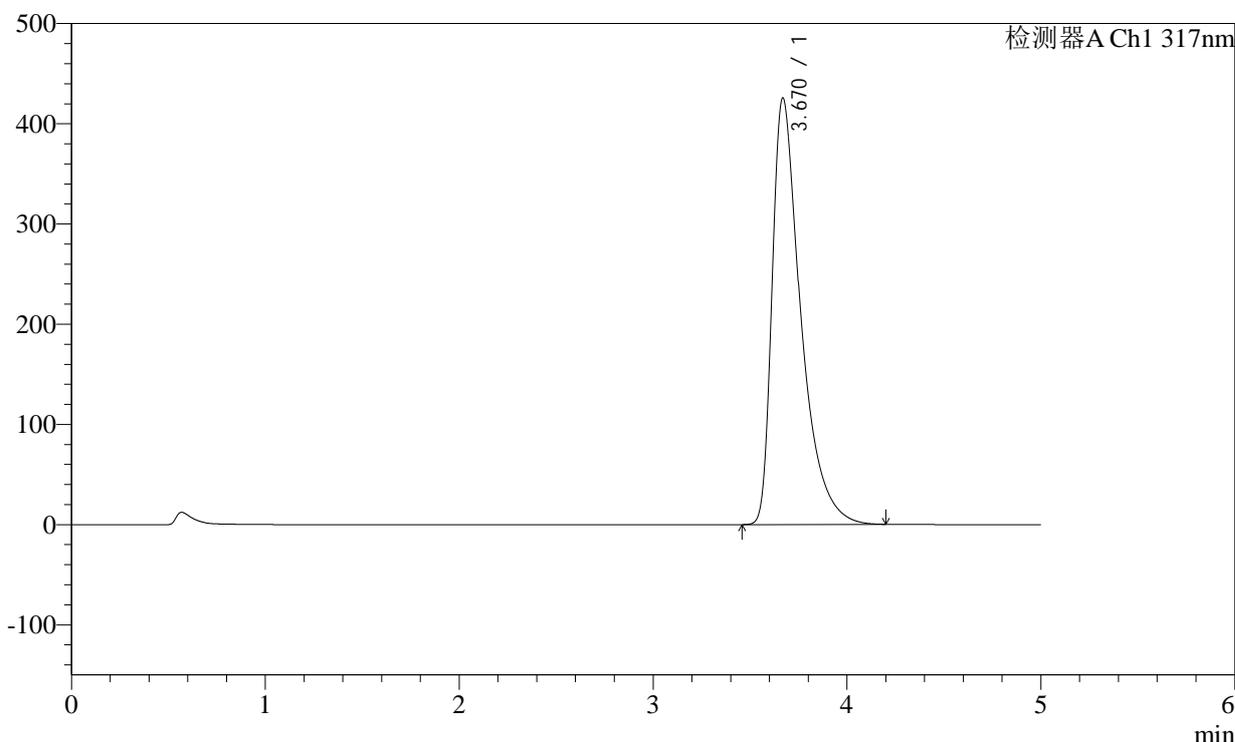
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.670	4373550	100.000	425604	3239	1.653	--
总计		4373550	100.000	425604			

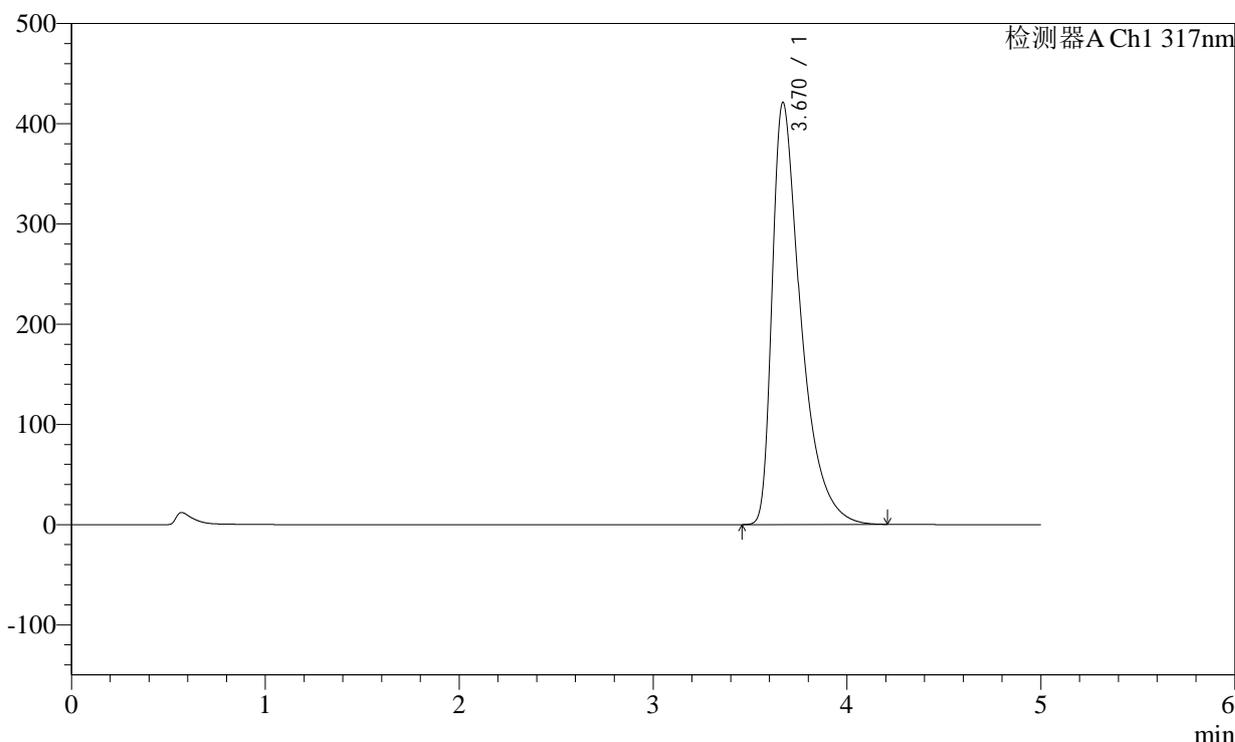
图39 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 14:35:54 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:07:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.670	4333422	100.000	421253	3235	1.653	--
总计		4333422	100.000	421253			

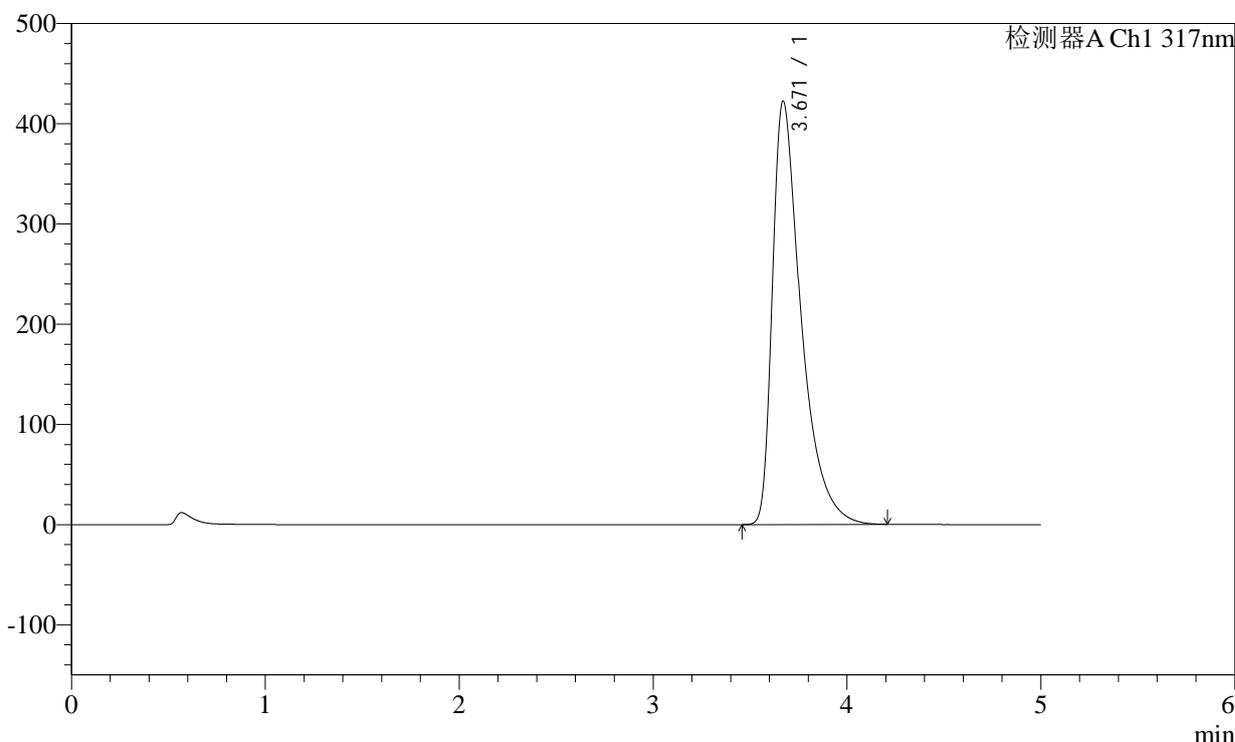
图40 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 14:41:17 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:07:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.671	4343275	100.000	422674	3241	1.653	--
总计		4343275	100.000	422674			

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-浆法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-45min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 14:46:40

处理日期(V2): 2024/01/11 09:07:57

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

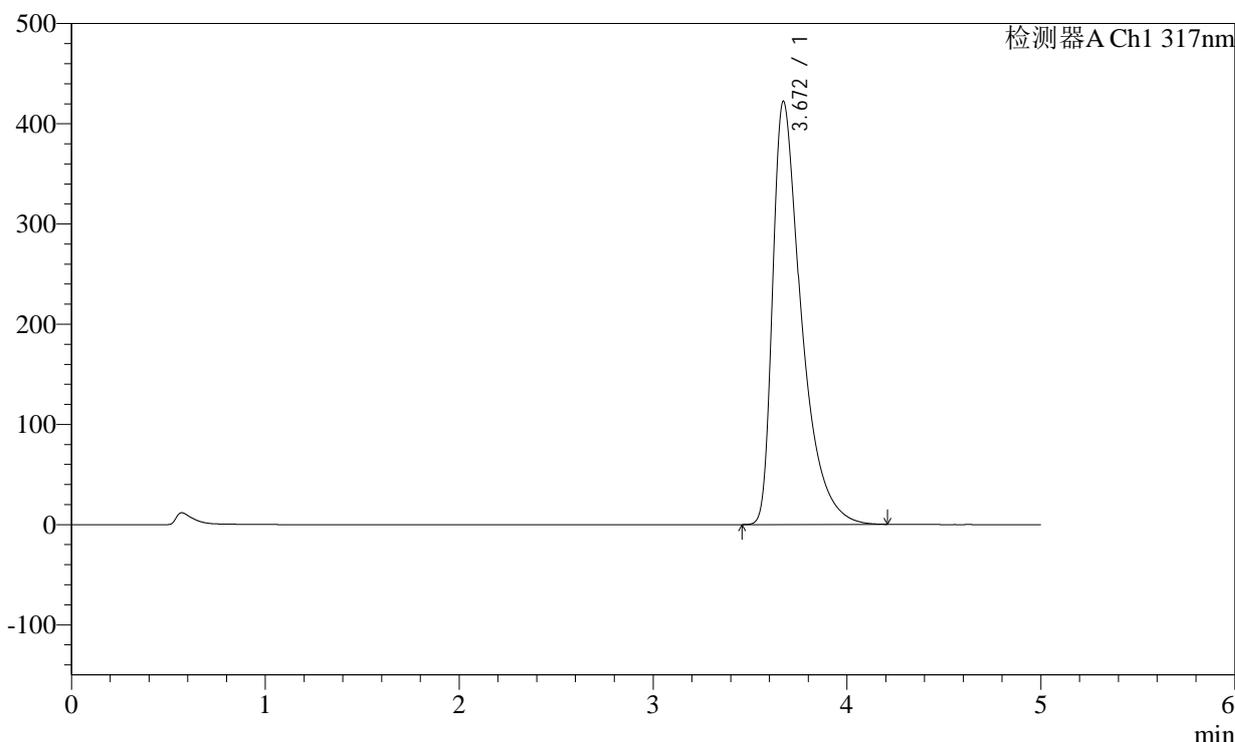
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.672	4347944	100.000	422458	3229	1.651	--
总计		4347944	100.000	422458			

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-浆法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-60min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 14:52:05

处理日期(V2): 2024/01/11 09:08:00

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

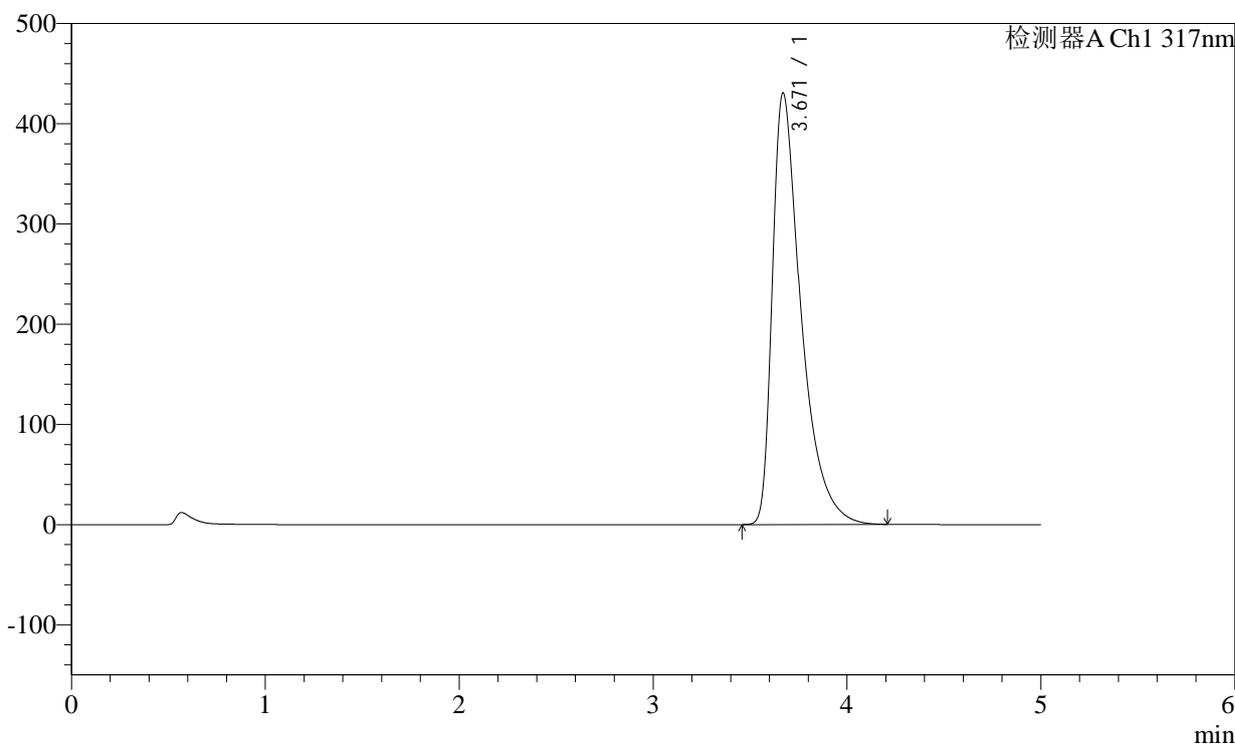
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.671	4432180	100.000	430768	3233	1.657	--
总计		4432180	100.000	430768			

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-浆法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-60min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 14:57:28

处理日期(V2): 2024/01/11 09:08:02

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

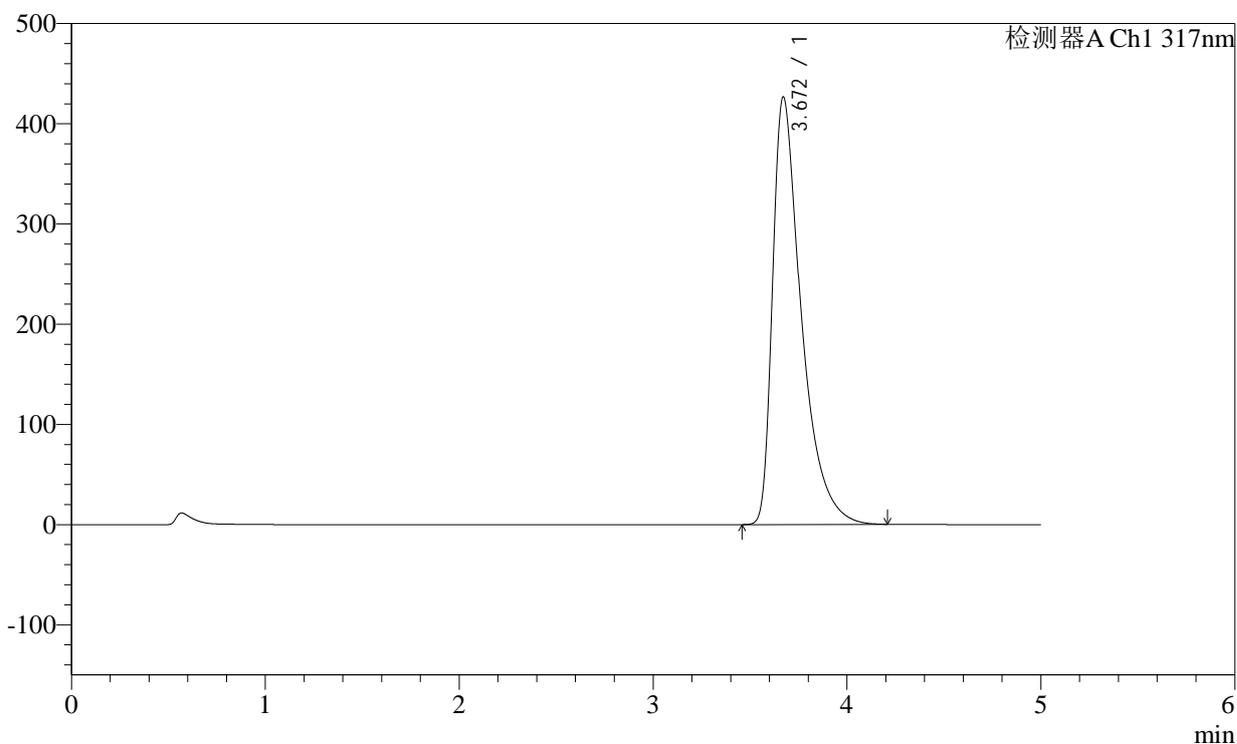
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.672	4392717	100.000	426851	3232	1.657	--
总计		4392717	100.000	426851			

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-浆法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-60min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 15:02:51

处理日期(V2): 2024/01/11 09:08:05

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

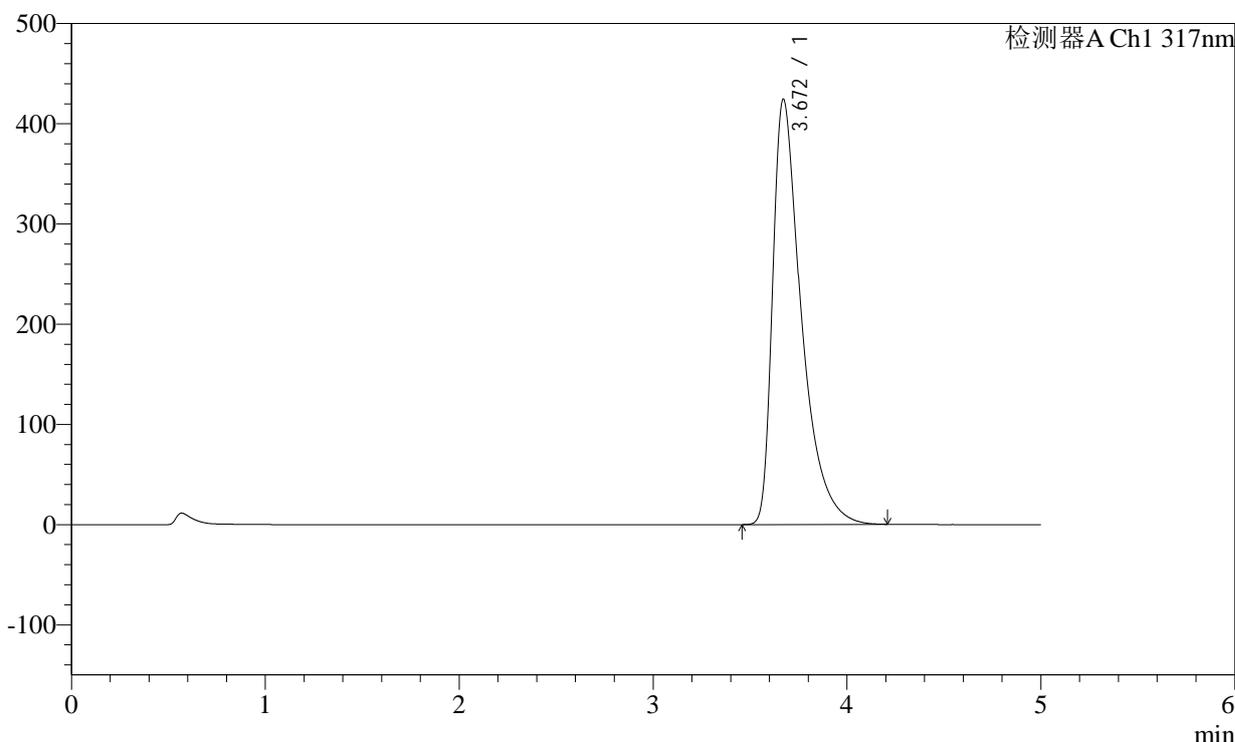
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.672	4370455	100.000	424597	3234	1.657	--
总计		4370455	100.000	424597			

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



<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-60min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 15:13:36

处理日期(V2): 2024/01/11 09:08:10

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

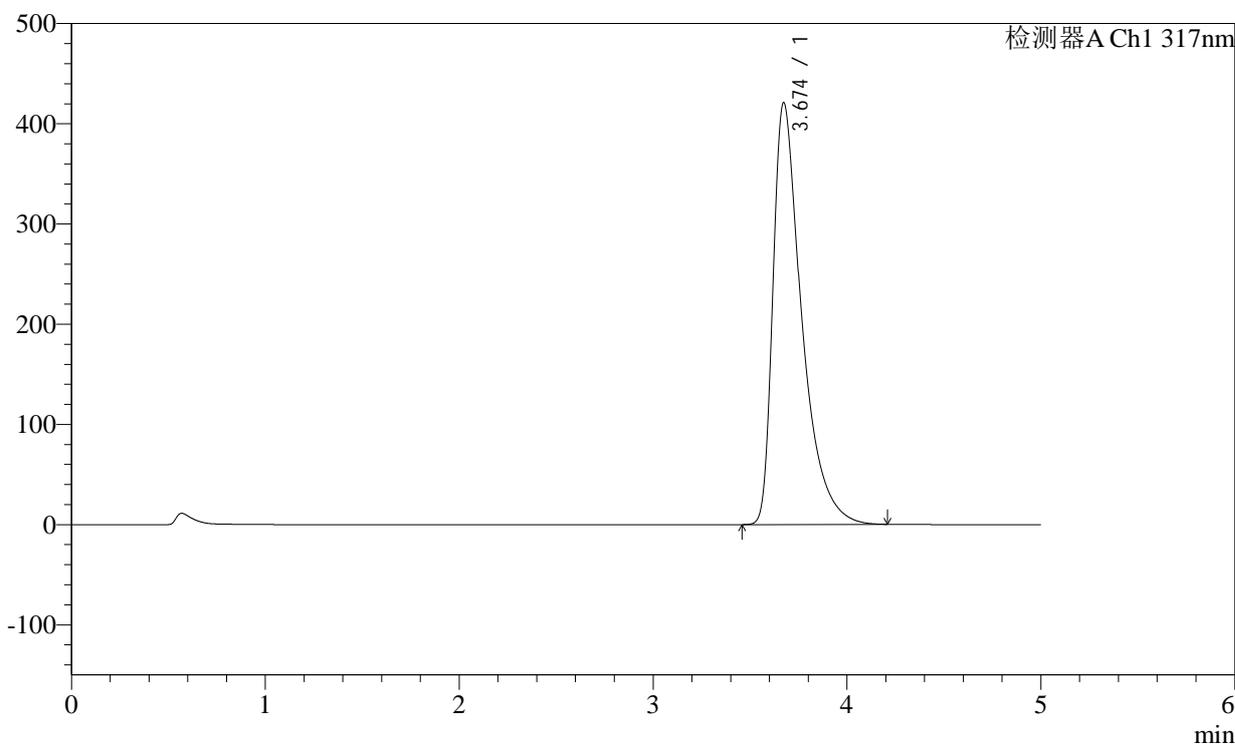
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.674	4338234	100.000	420894	3232	1.657	--
总计		4338234	100.000	420894			

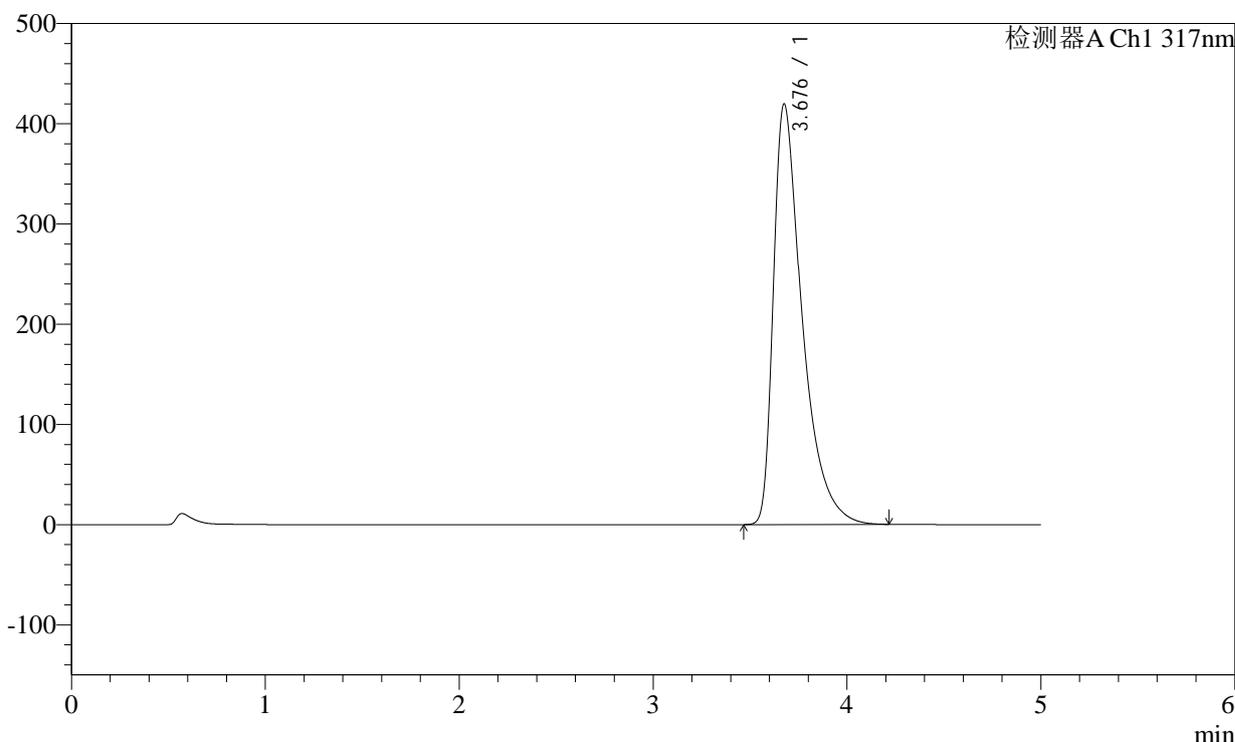
图47 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 15:18:58 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:08:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.676	4328923	100.000	419110	3228	1.658	--
总计		4328923	100.000	419110			

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-浆法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-jxzs.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 15:29:45

处理日期(V2): 2024/01/11 09:08:18

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

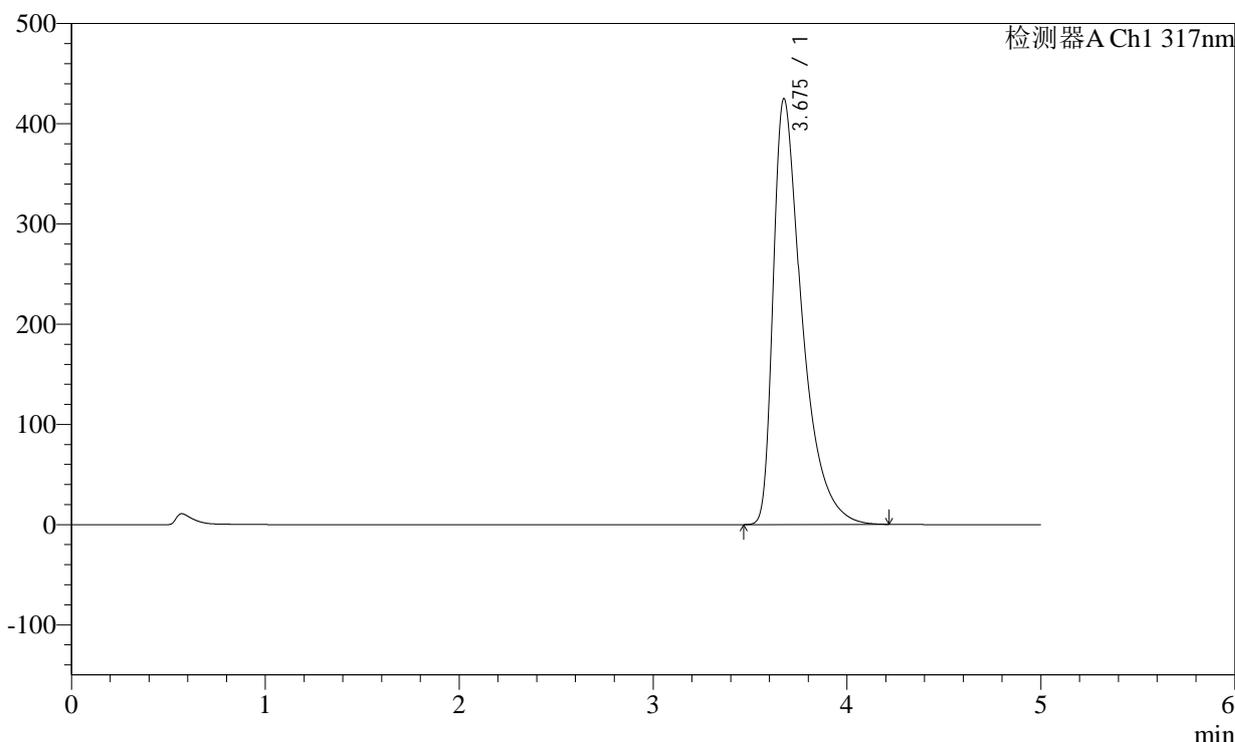
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.675	4383106	100.000	424465	3226	1.664	--
总计		4383106	100.000	424465			

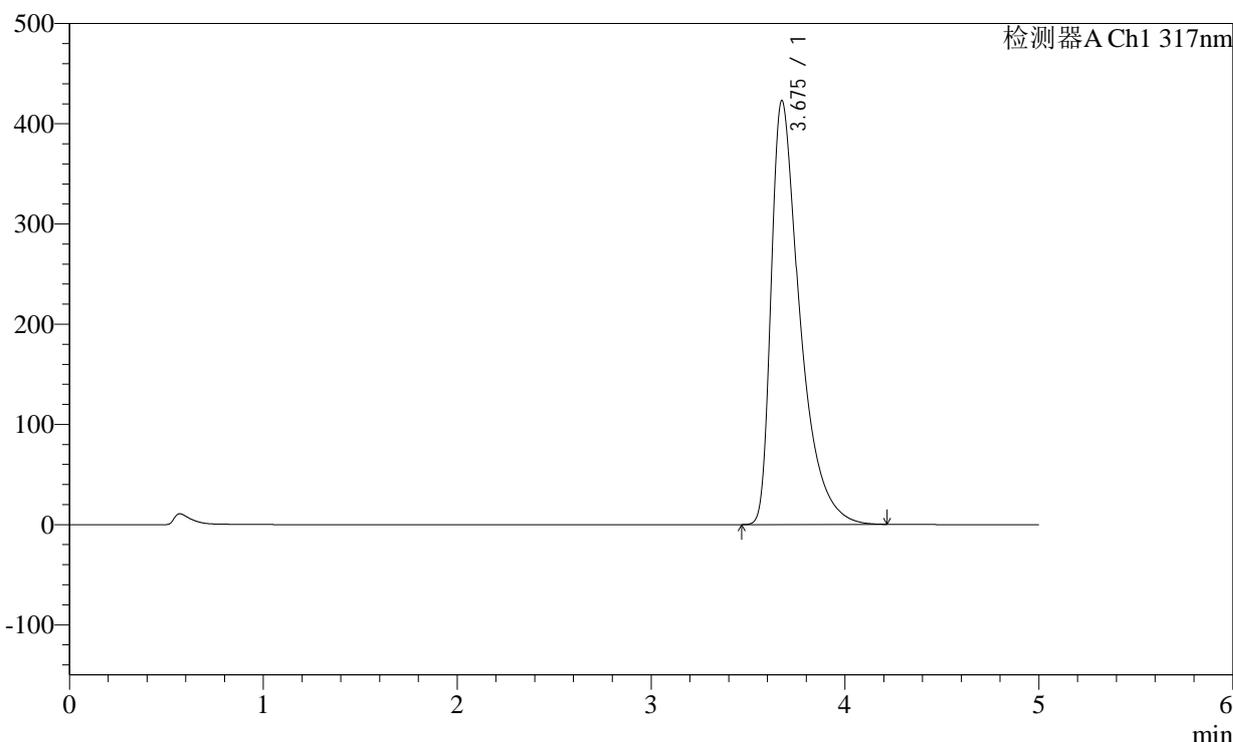
图50 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 15:35:09 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:08:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.675	4366073	100.000	422691	3225	1.661	--
总计		4366073	100.000	422691			

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: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-jxzs.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 15:40:32

处理日期(V2): 2024/01/11 09:08:23

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

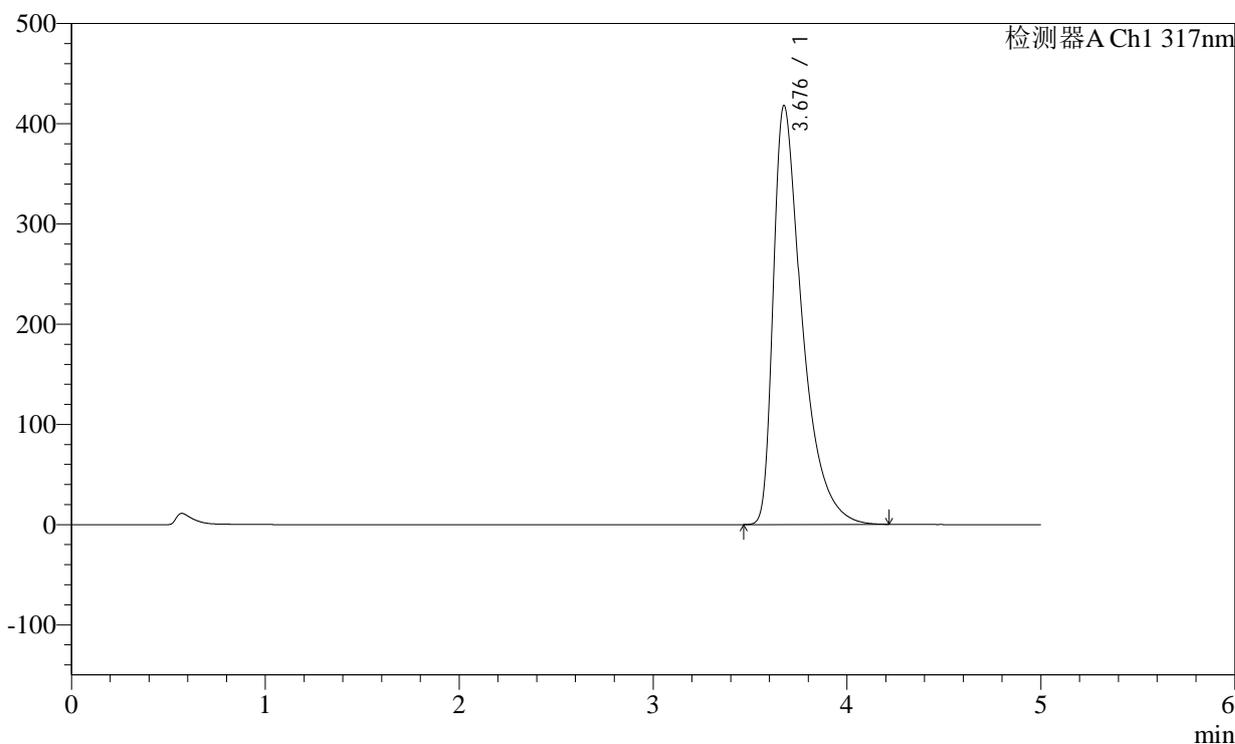
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.676	4313289	100.000	417391	3227	1.661	--
总计		4313289	100.000	417391			

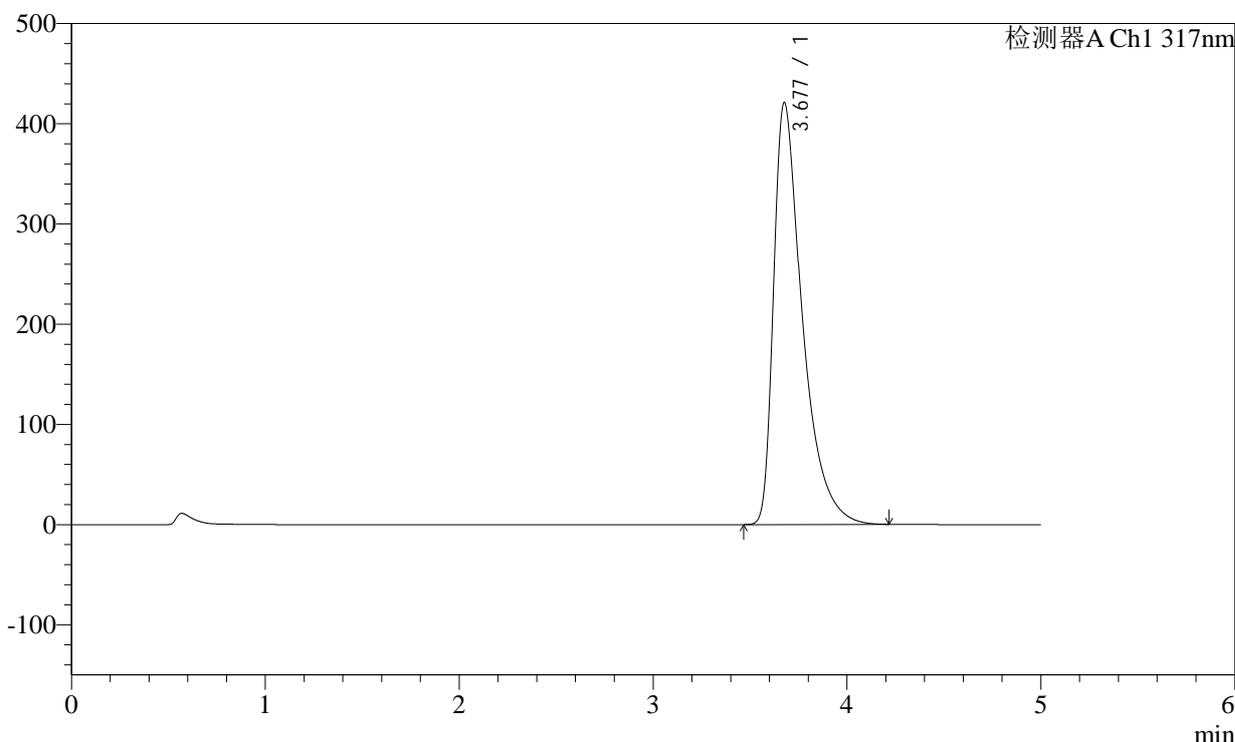
图52 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<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: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 15:45:56 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:08:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.677	4335492	100.000	420732	3241	1.658	--
总计		4335492	100.000	420732			

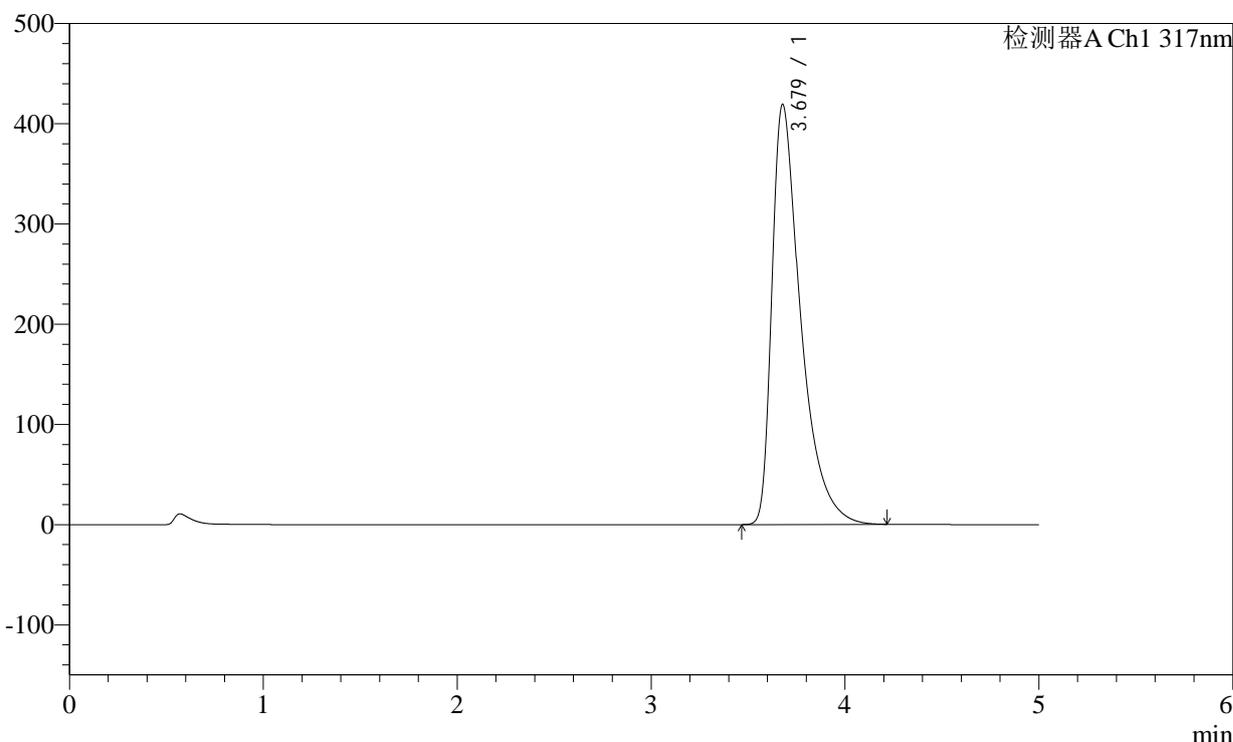
图53 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-jxzs.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/10 15:51:19	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:08:28	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.679	4326782	100.000	419350	3234	1.662	--
总计		4326782	100.000	419350			

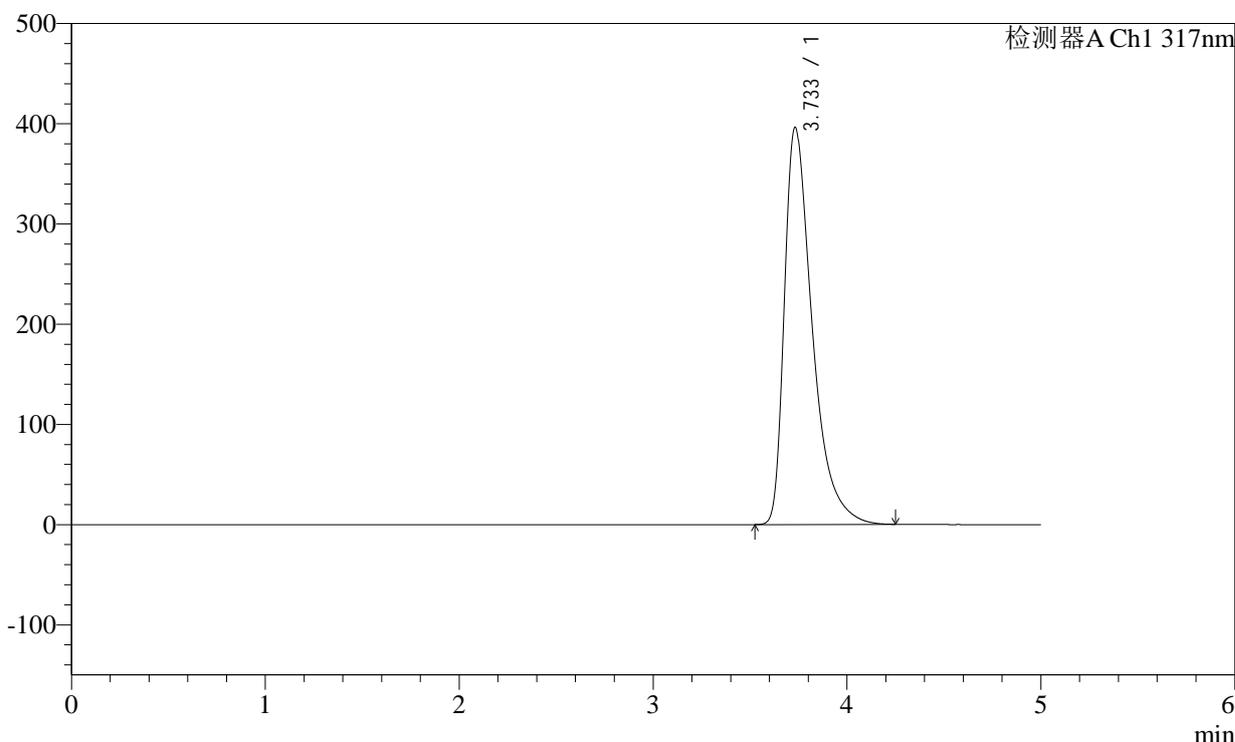
图54 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<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: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 15:56:42      分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:08:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.733	3942711	100.000	395967	3511	1.583	--
总计		3942711	100.000	395967			

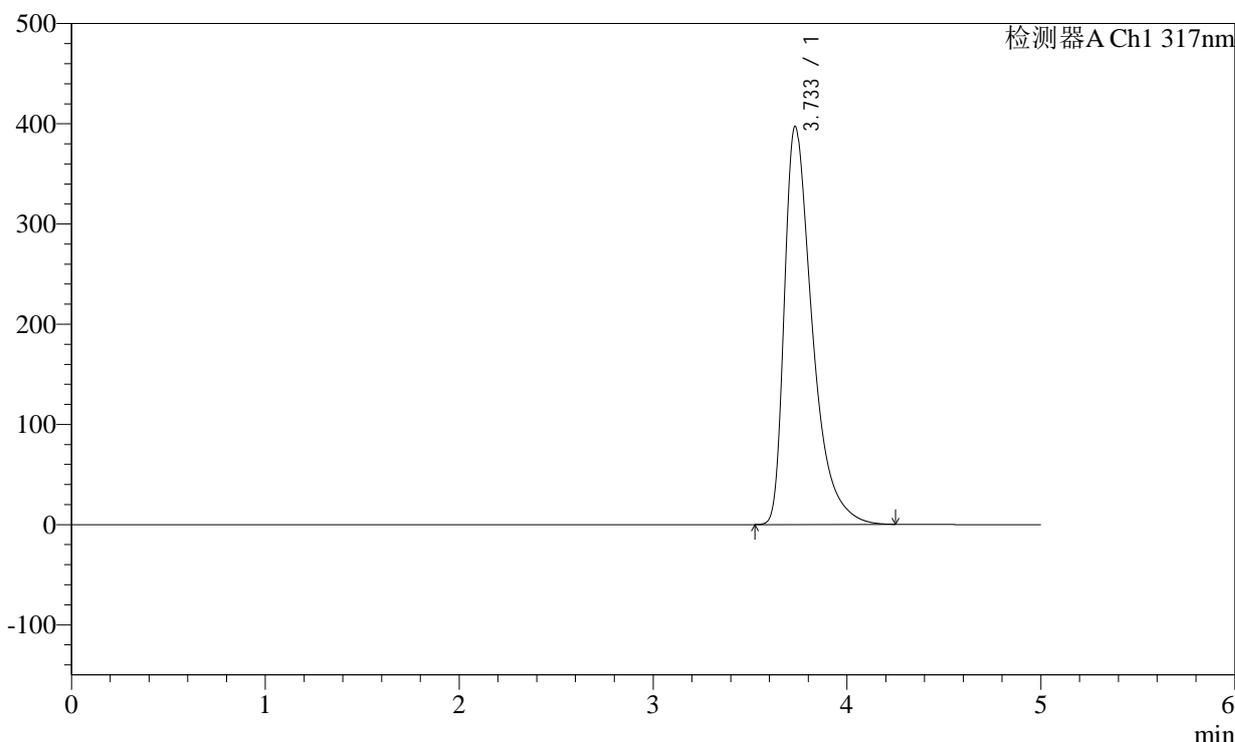
图55 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<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: 2011709p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 16:02:05 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:08:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.733	3955514	100.000	396955	3508	1.583	--
总计		3955514	100.000	396955			

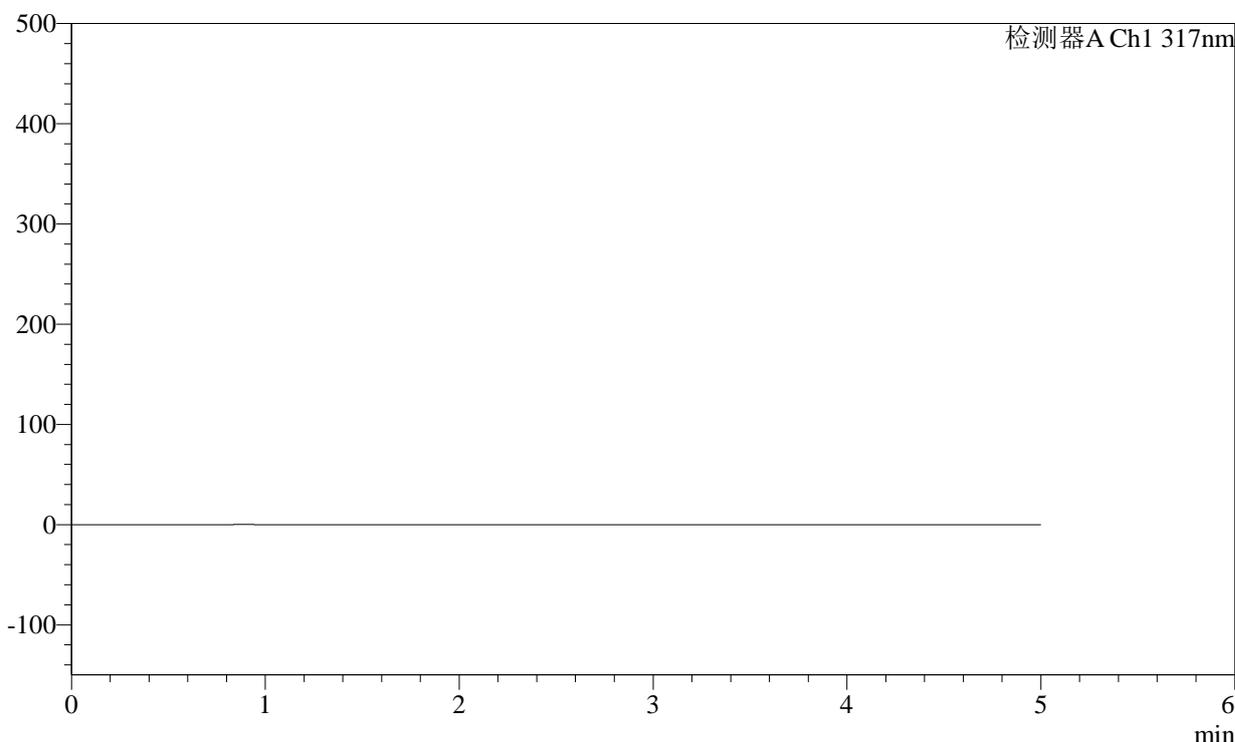
图56 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

<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: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 16:07:30 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:08:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	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							

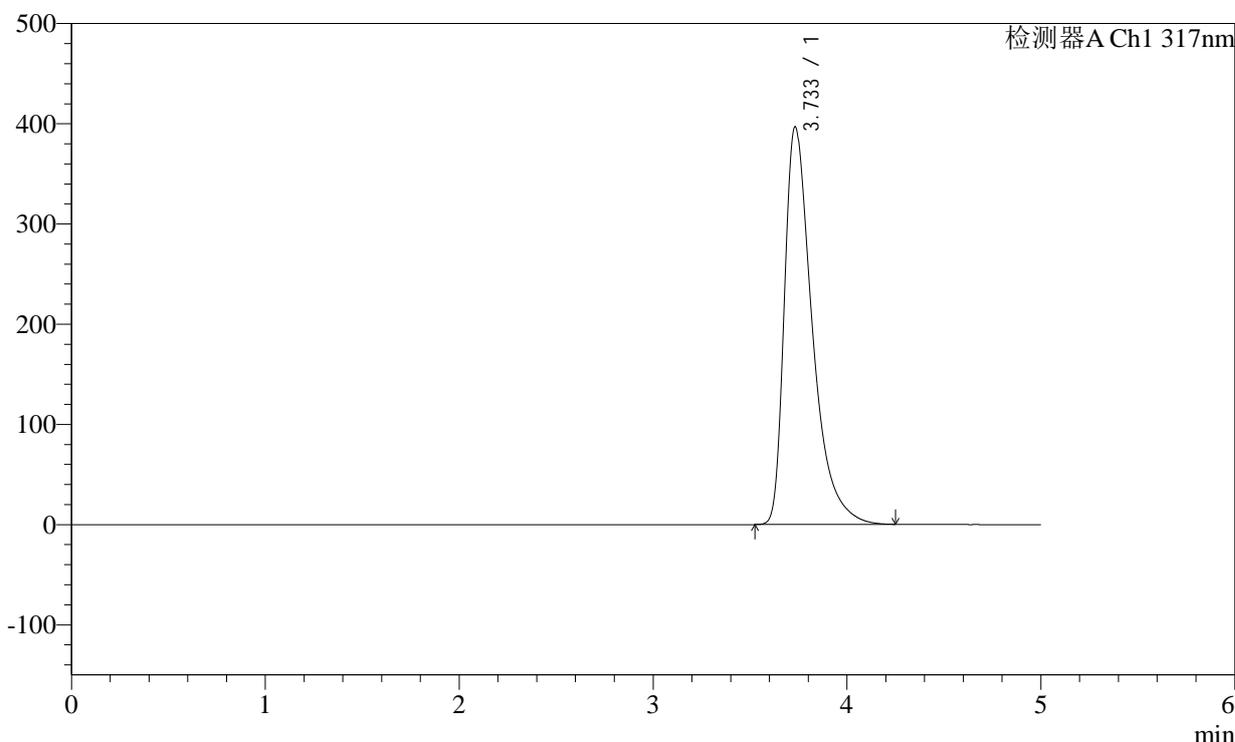
图57 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
溶剂

<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: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/10 16:12:55	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:08:38	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.733	3952264	100.000	396544	3507	1.584	--
总计		3952264	100.000	396544			

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>

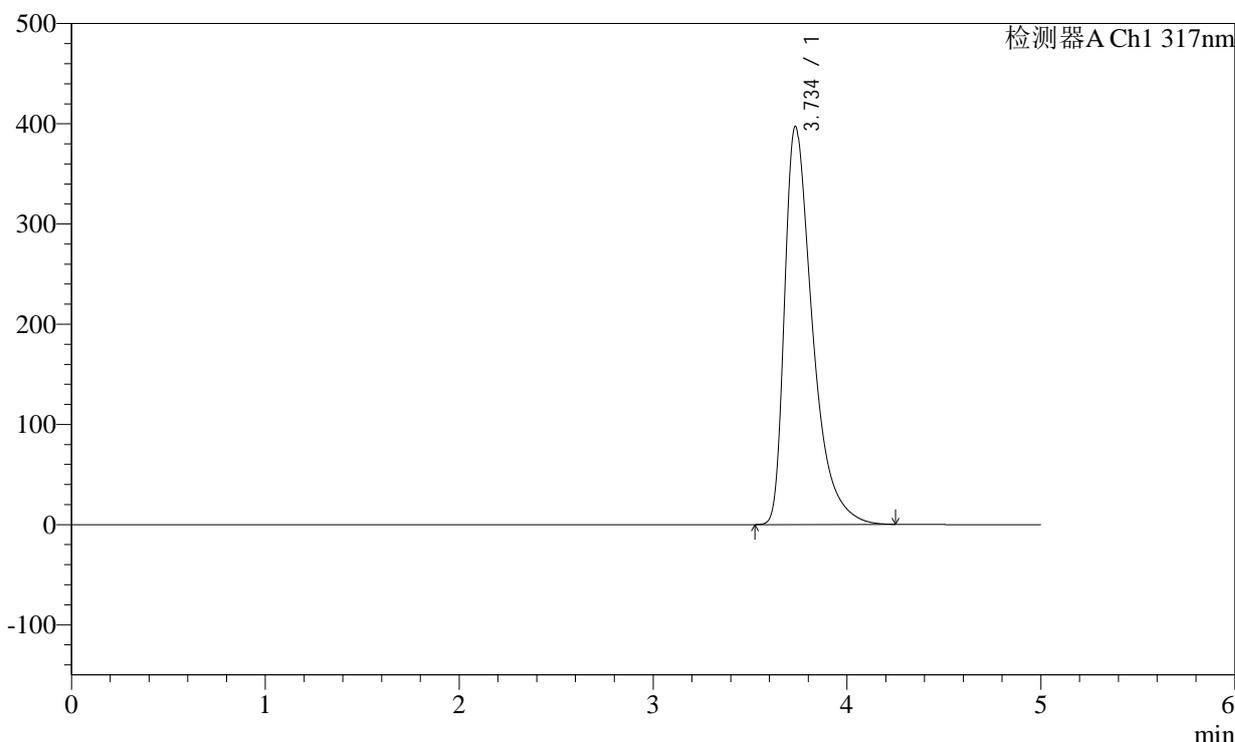
色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)  
柱温:40°C  
数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-2.lcd  
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
样品瓶号: 2-18  
进样体积: 20μl  
进样时间: 2024/01/10 16:18:20  
处理日期(V2): 2024/01/11 09:08:41  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min  
波长: 317nm

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.734	3956538	100.000	396520	3508	1.586	--
总计		3956538	100.000	396520			

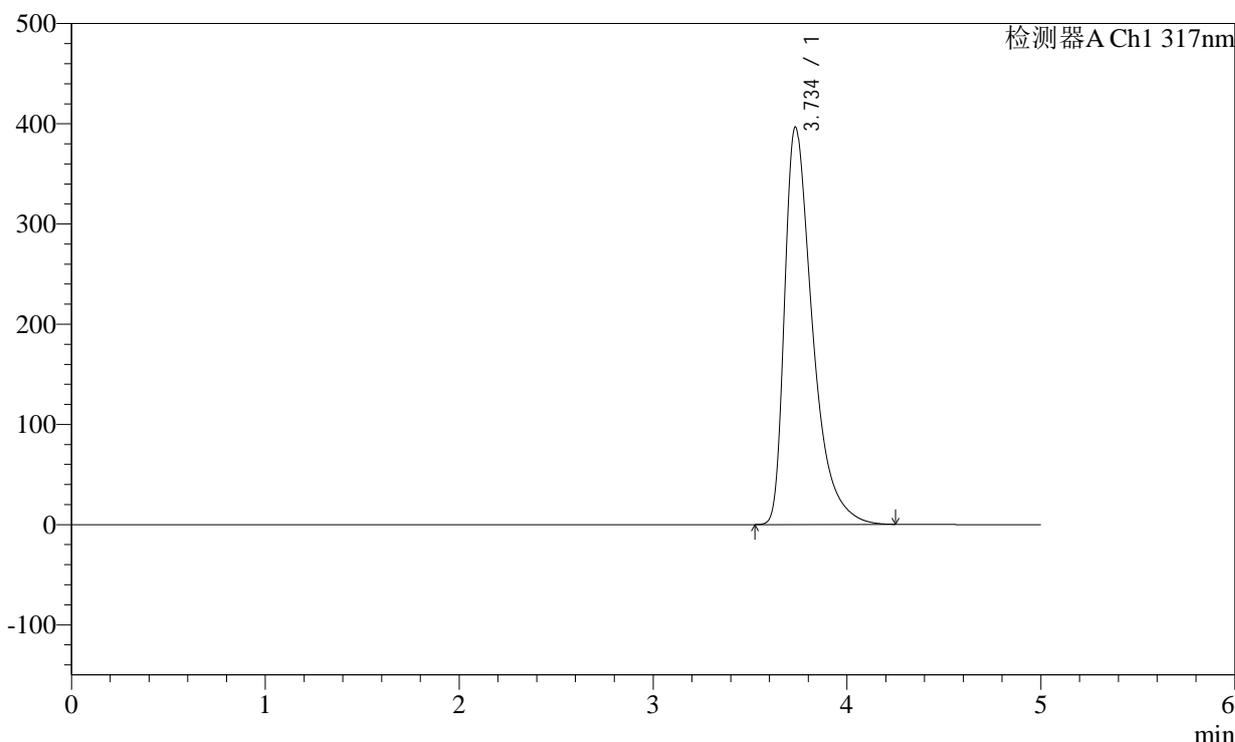
图59 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长:317nm  
 数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 16:23:45 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:08:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.734	3951808	100.000	395864	3504	1.586	--
总计		3951808	100.000	395864			

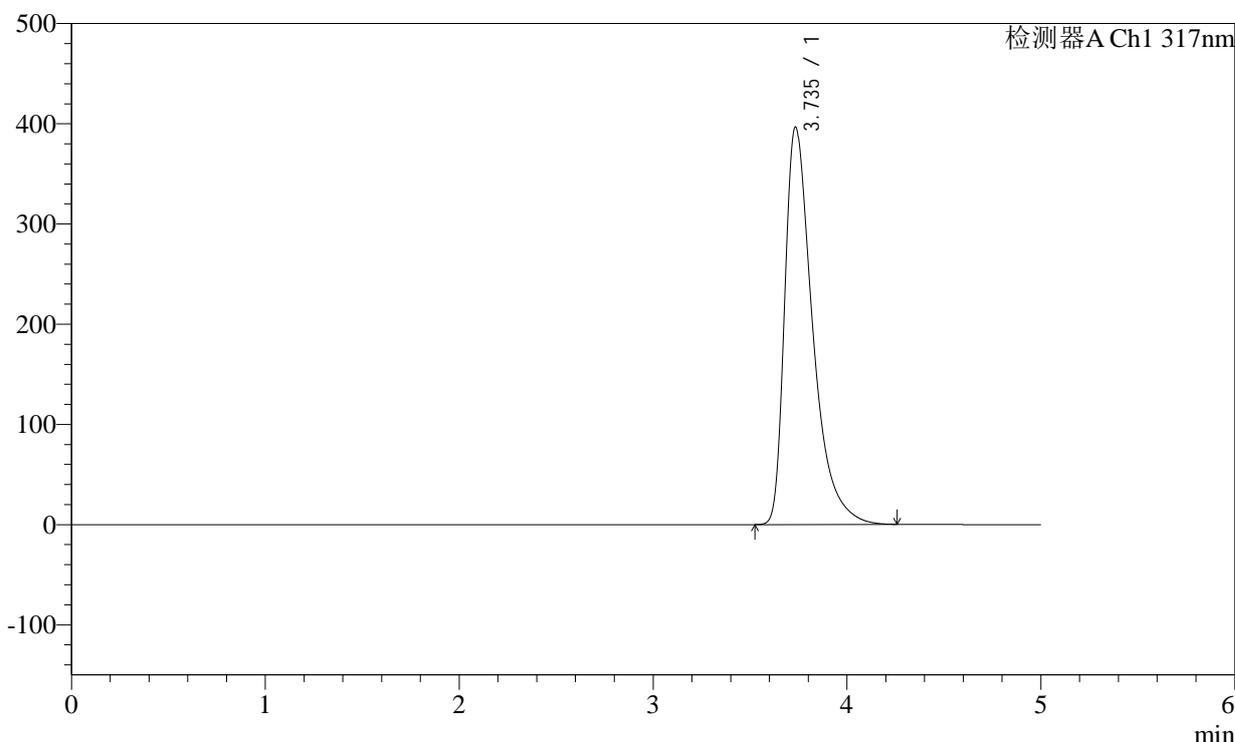
图60 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<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: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 16:29:10      分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:08:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.735	3952281	100.000	396108	3507	1.586	--
总计		3952281	100.000	396108			

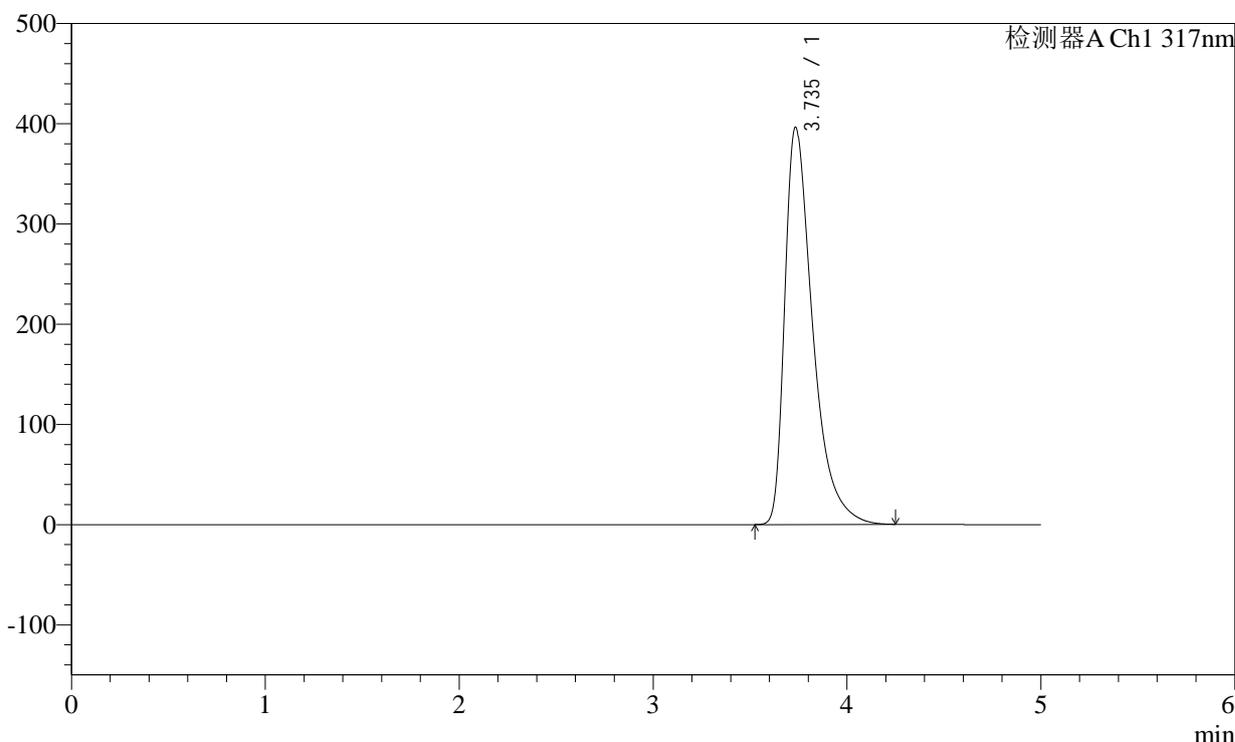
图61 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长:317nm  
 数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 16:34:34 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:08:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.735	3950118	100.000	395983	3505	1.586	--
总计		3950118	100.000	395983			

图62 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

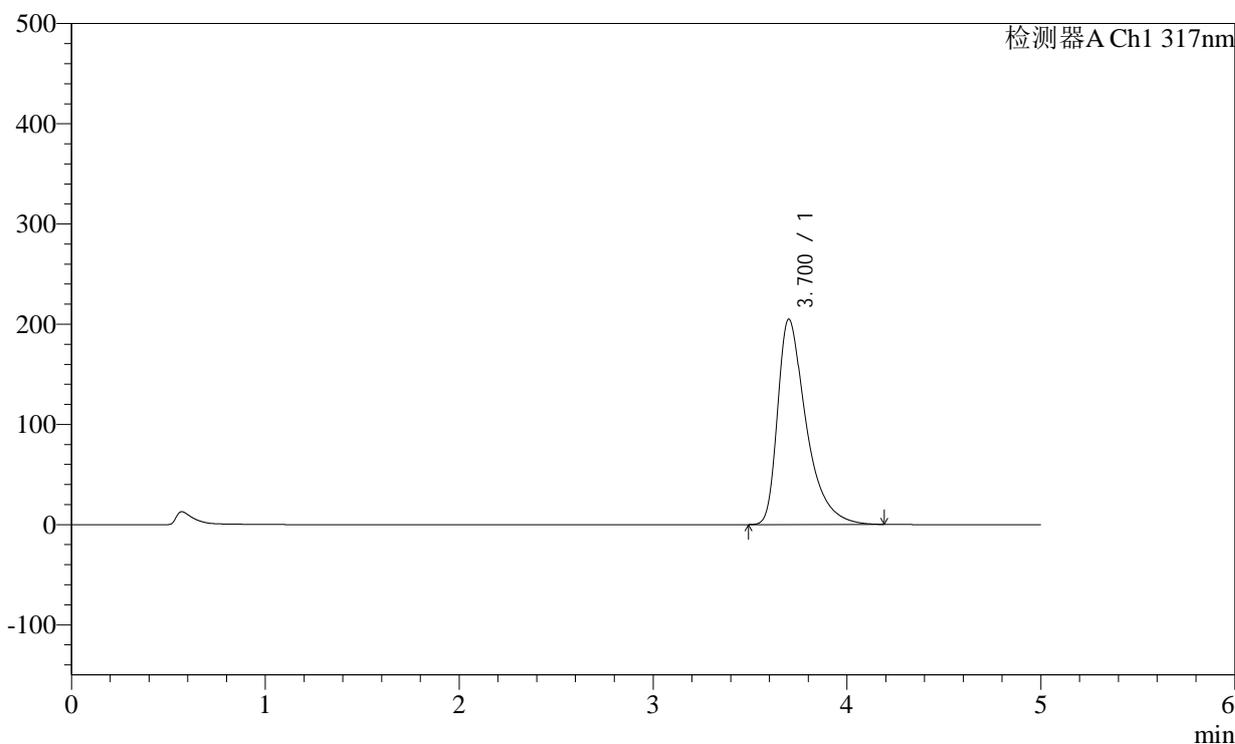


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-5min.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/10 16:45:20	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:08:54	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.700	2093126	100.000	204677	3329	1.545	--
总计		2093126	100.000	204677			

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

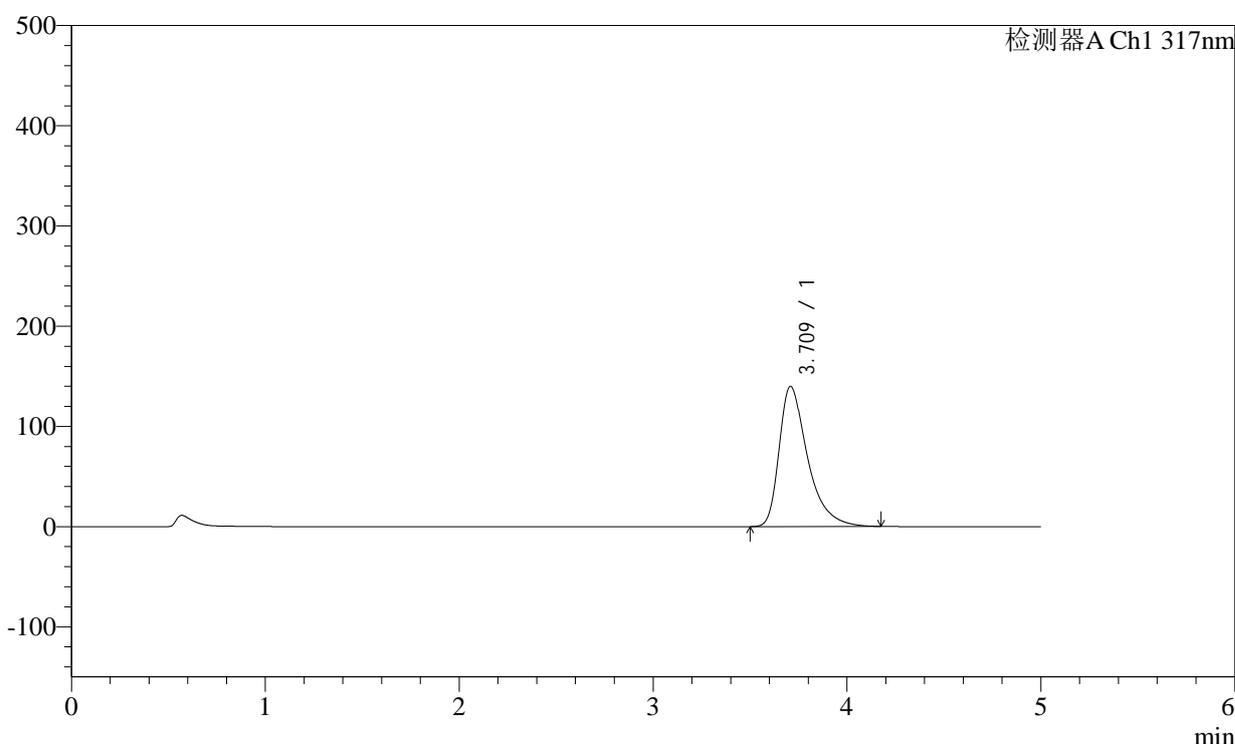


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 16:56:08 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:08:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.709	1423186	100.000	139675	3358	1.497	--
总计		1423186	100.000	139675			

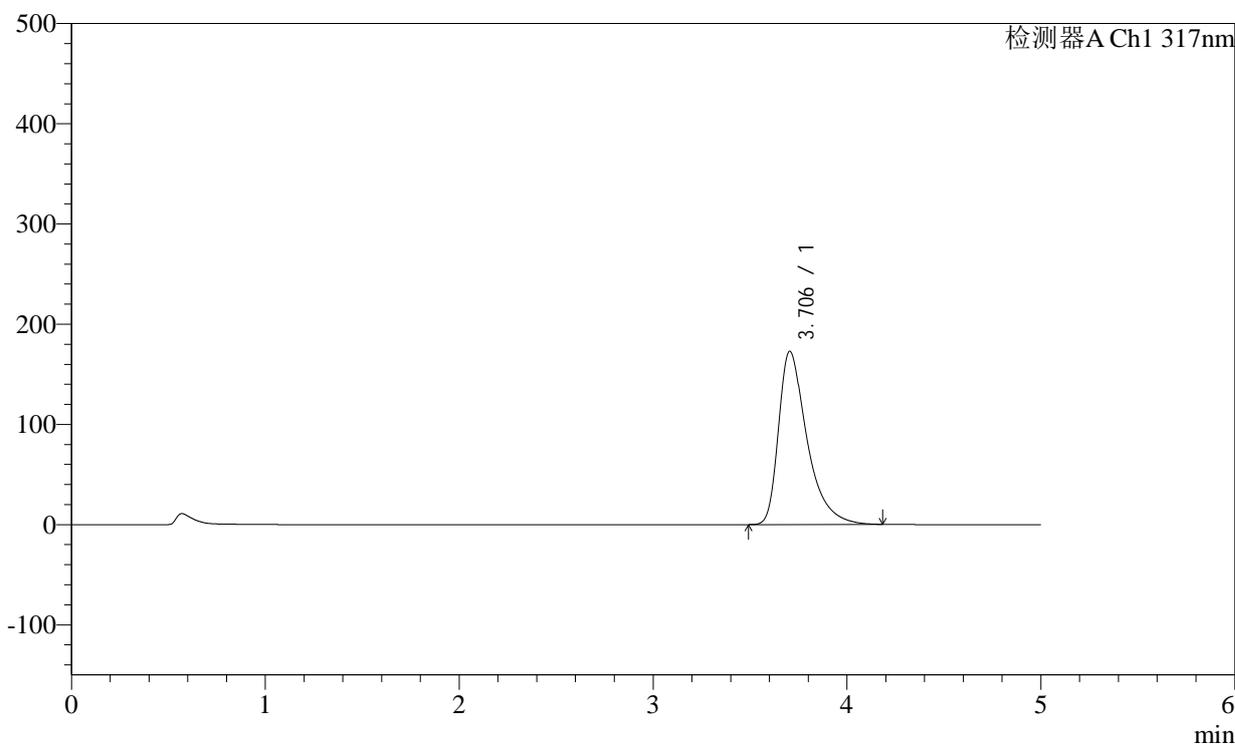
图66 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 17:01:32 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:09:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.706	1761538	100.000	172902	3347	1.521	--
总计		1761538	100.000	172902			

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



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-10min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 17:12:18

处理日期(V2): 2024/01/11 09:09:07

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

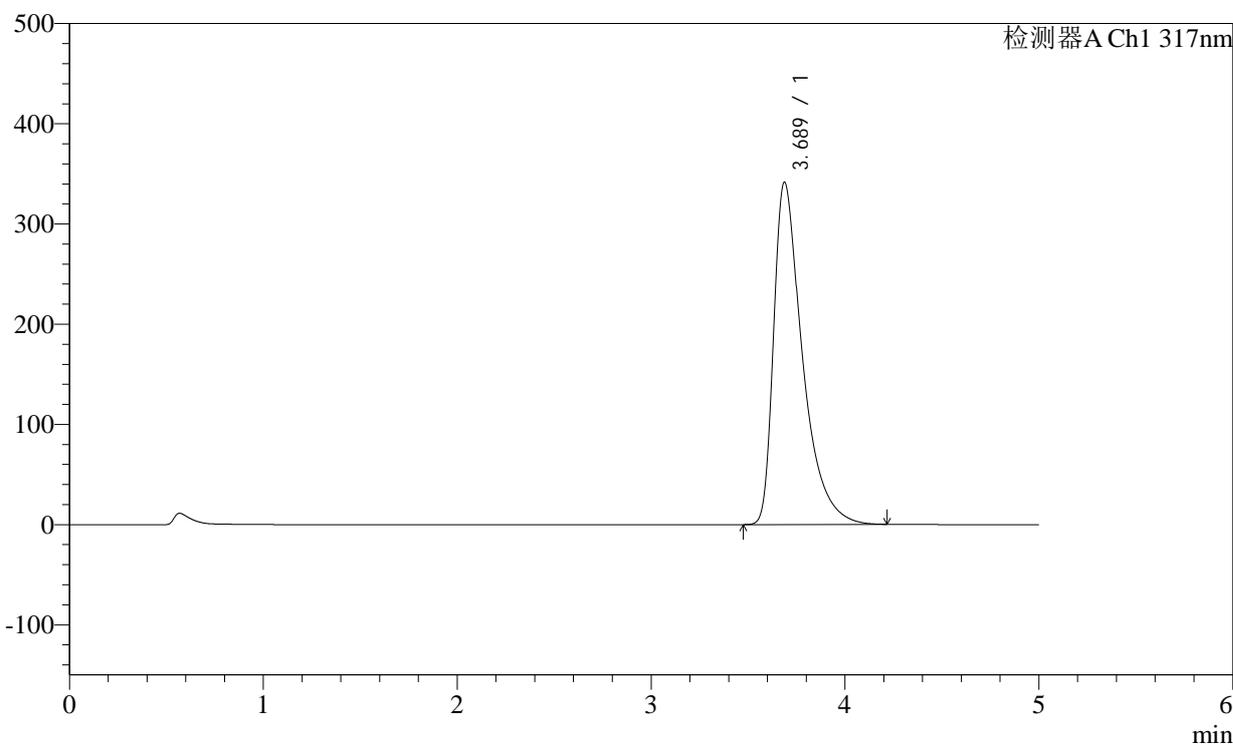
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.689	3518484	100.000	341778	3263	1.629	--
总计		3518484	100.000	341778			

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-浆法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-10min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 17:17:41

处理日期(V2): 2024/01/11 09:09:10

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

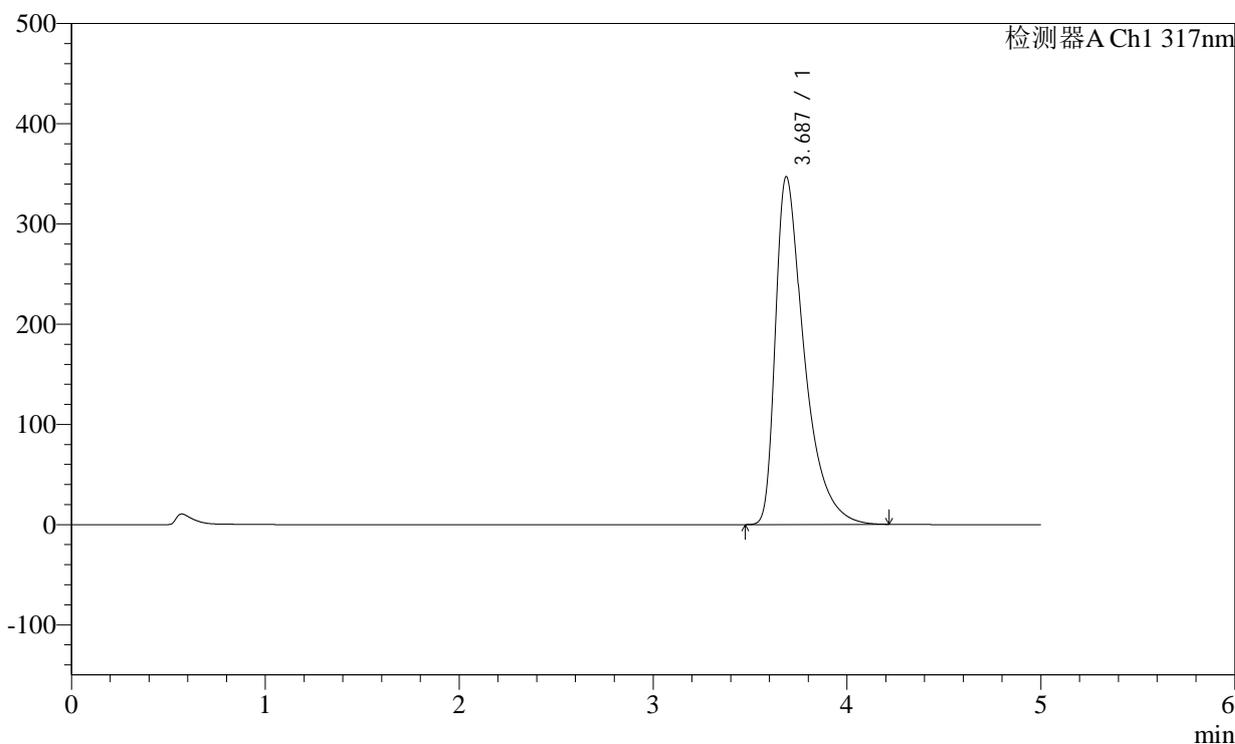
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.687	3580314	100.000	347227	3252	1.634	--
总计		3580314	100.000	347227			

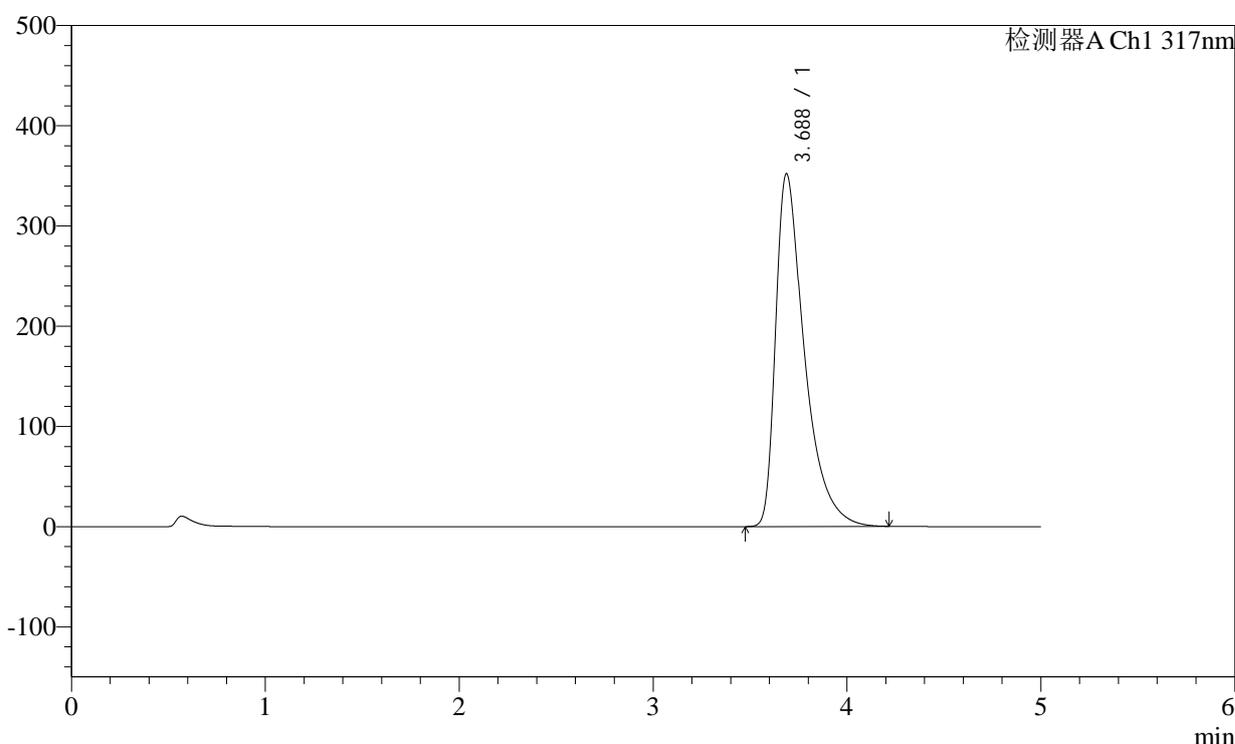
图70 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 17:23:04 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:09:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.688	3633419	100.000	352264	3250	1.637	--
总计		3633419	100.000	352264			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-10min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 17:28:27

处理日期(V2): 2024/01/11 09:09:16

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

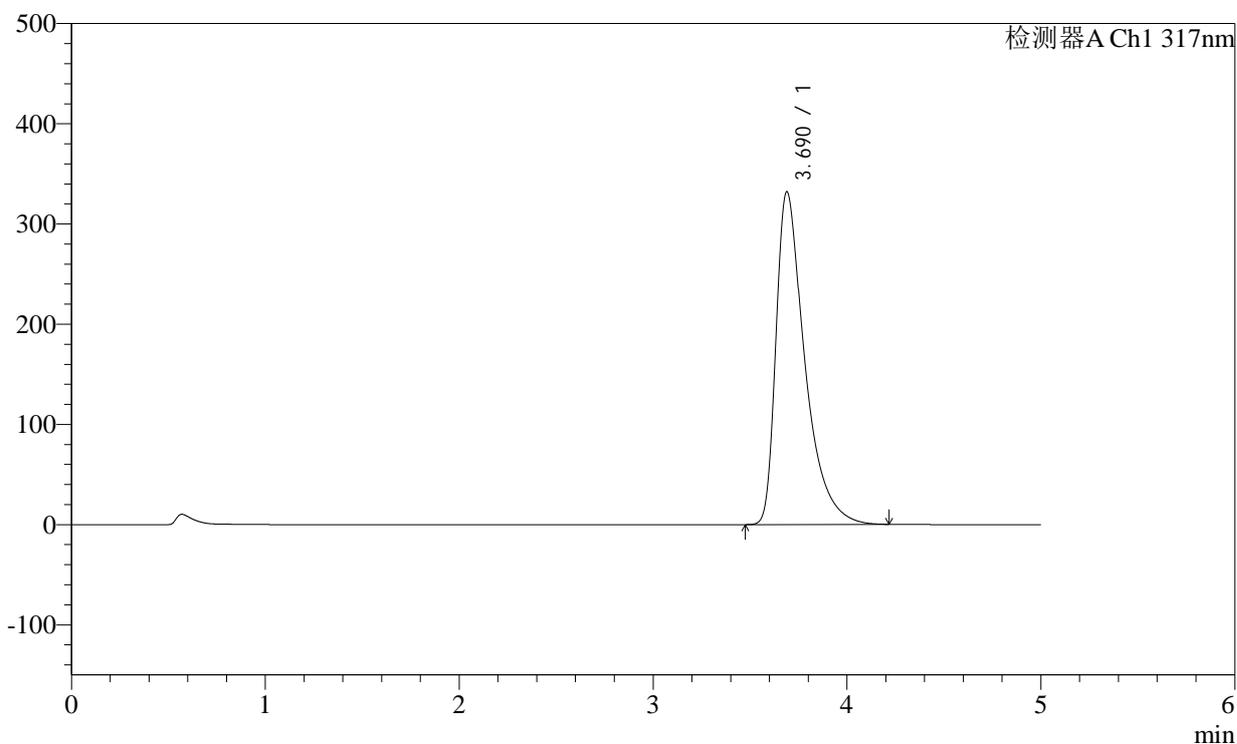
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.690	3423024	100.000	332067	3259	1.627	--
总计		3423024	100.000	332067			

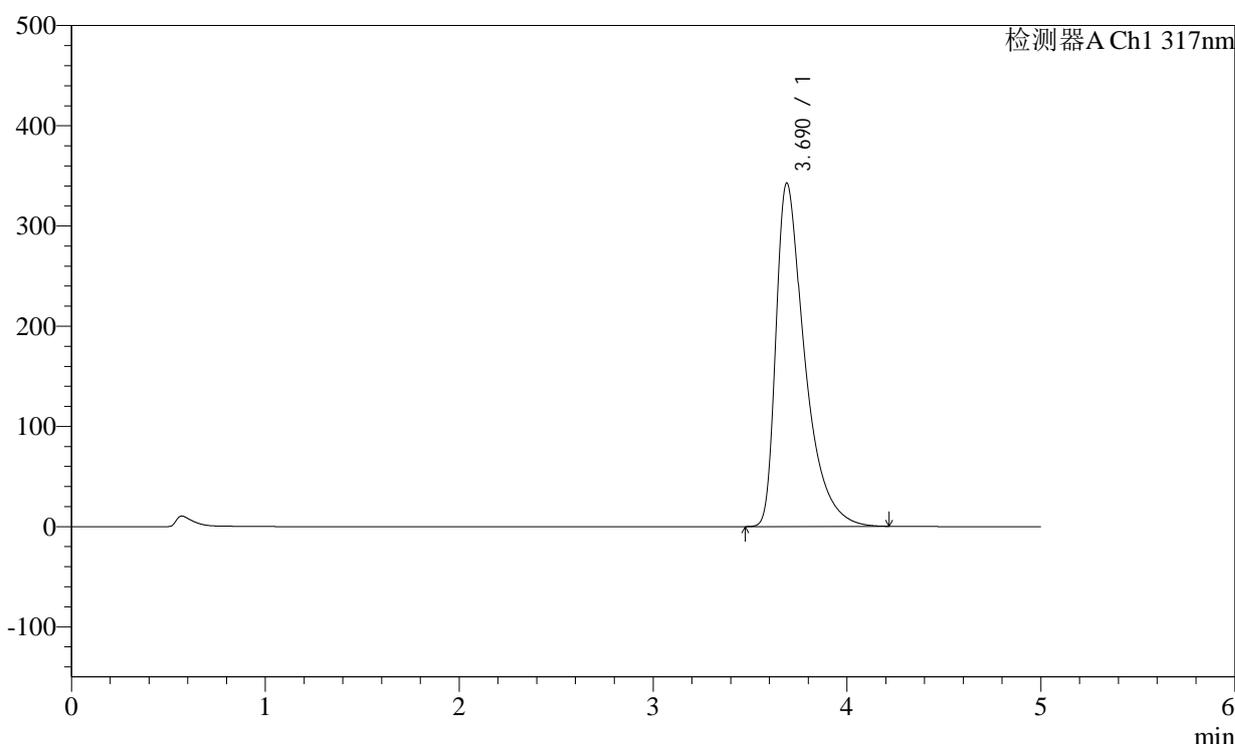
图72 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

<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: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 17:33:50 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:09:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.690	3534602	100.000	342808	3255	1.633	--
总计		3534602	100.000	342808			

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: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-15min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 17:44:38

处理日期(V2): 2024/01/11 09:09:24

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

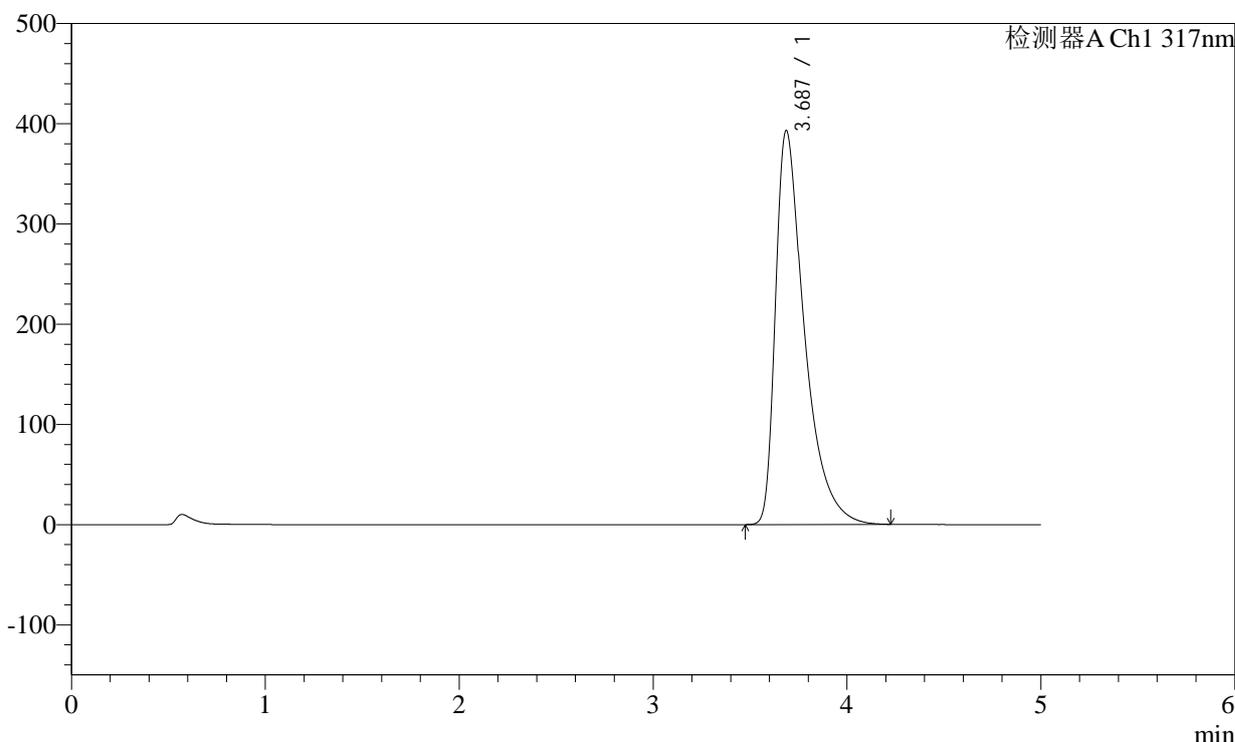
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.687	4075669	100.000	393256	3219	1.661	--
总计		4075669	100.000	393256			

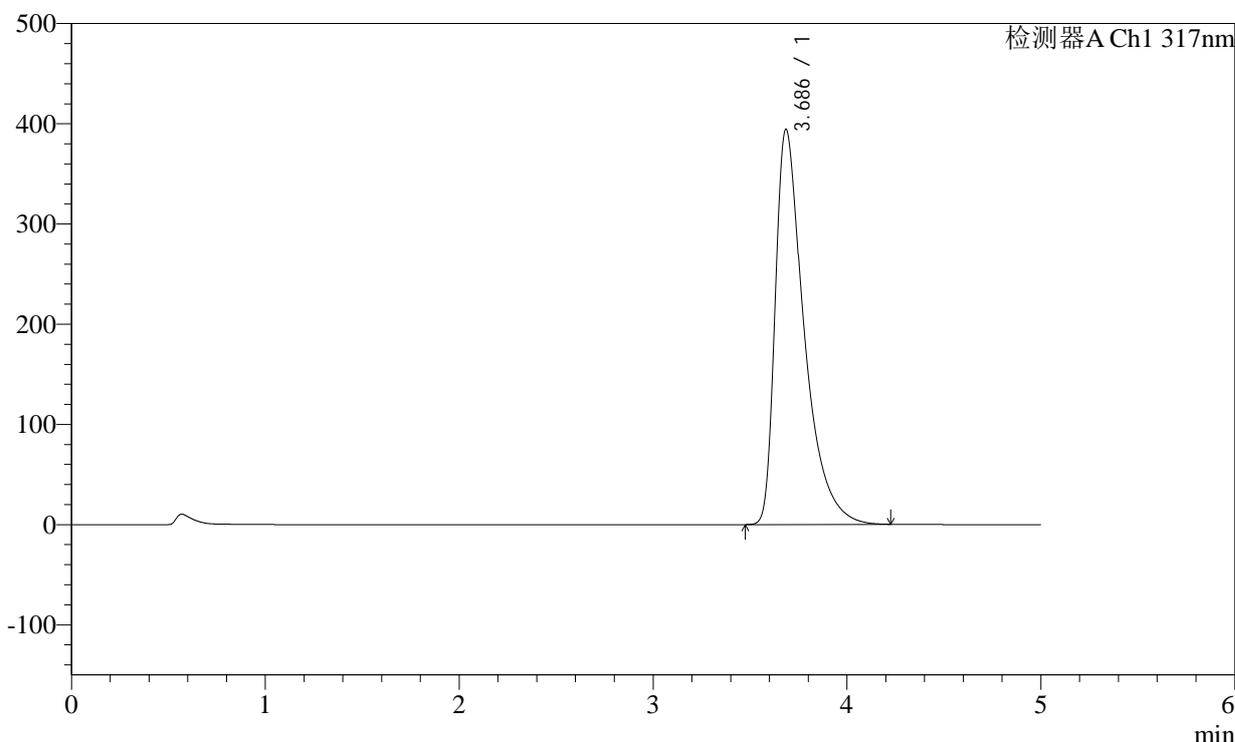
图75 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40℃ 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 17:50:02 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:09:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.686	4088887	100.000	394181	3218	1.664	--
总计		4088887	100.000	394181			

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: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-15min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 18:00:49

处理日期(V2): 2024/01/11 09:09:31

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

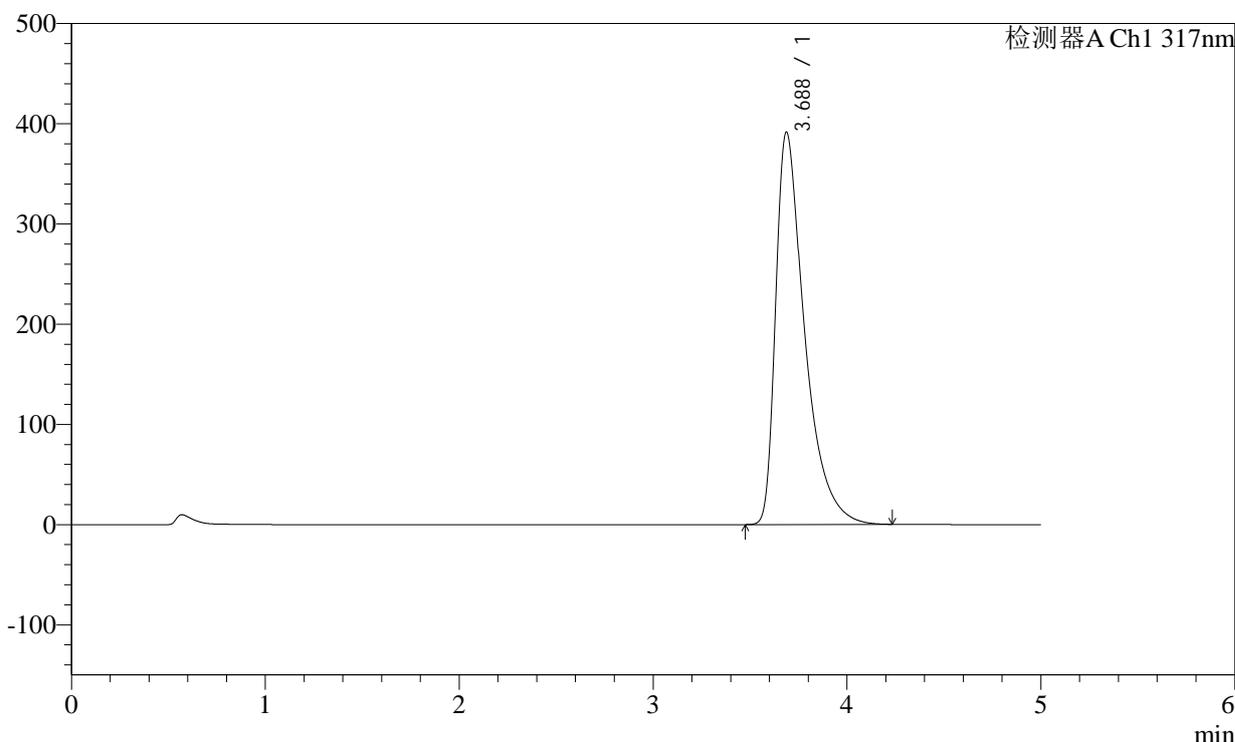
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.688	4058559	100.000	391759	3220	1.661	--
总计		4058559	100.000	391759			

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-浆法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-15min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 18:06:13

处理日期(V2): 2024/01/11 09:09:34

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

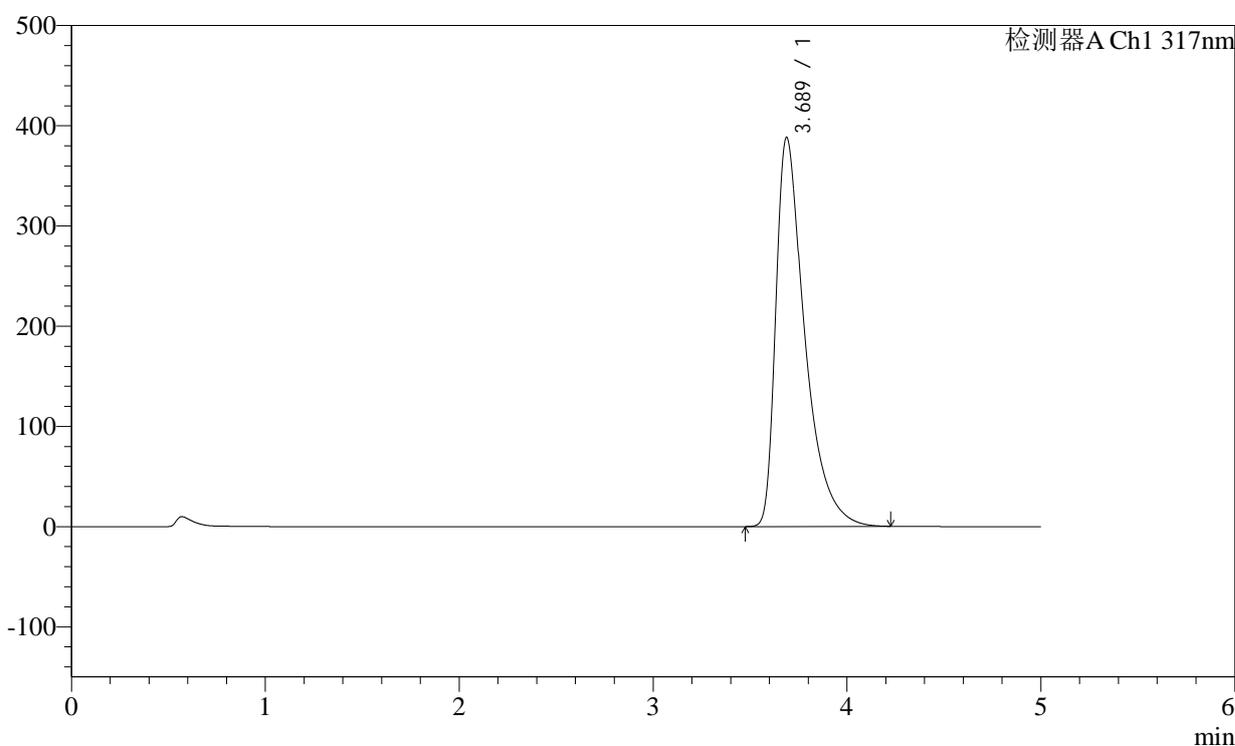
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.689	4026522	100.000	388446	3218	1.660	--
总计		4026522	100.000	388446			

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-浆法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-15min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 18:11:37

处理日期(V2): 2024/01/11 09:09:37

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

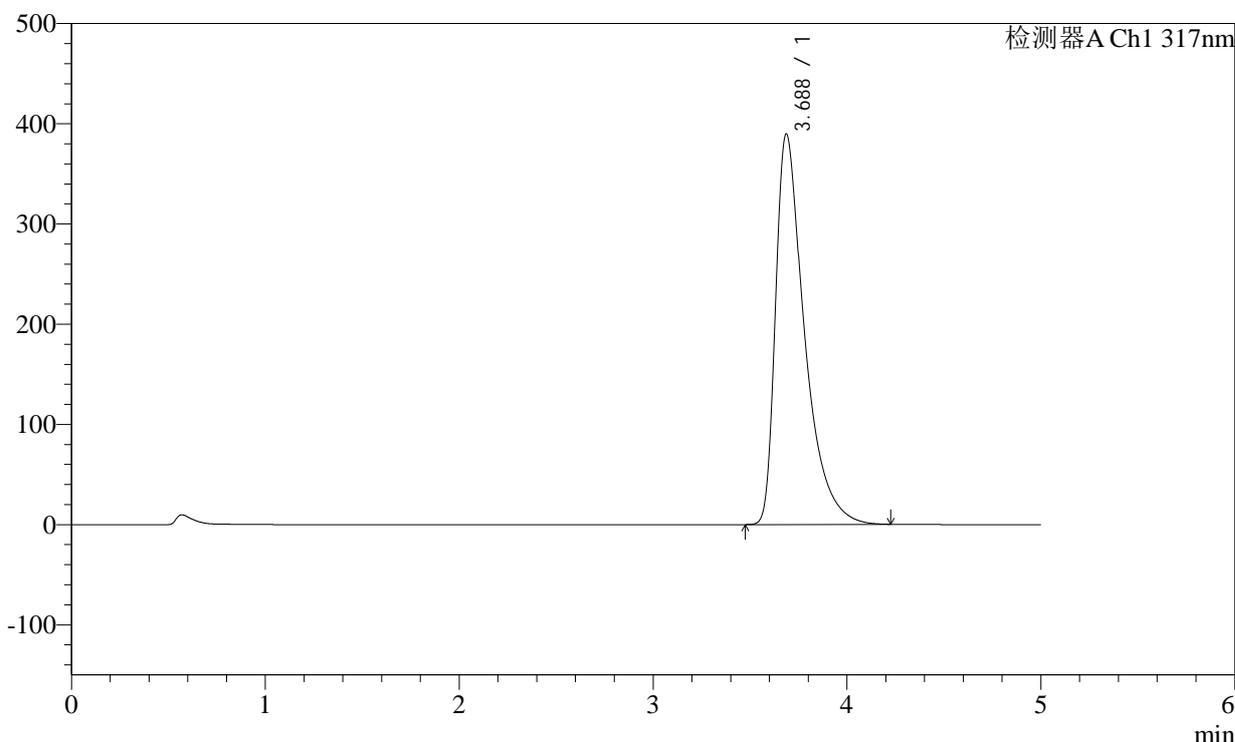
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.688	4038798	100.000	389927	3229	1.664	--
总计		4038798	100.000	389927			

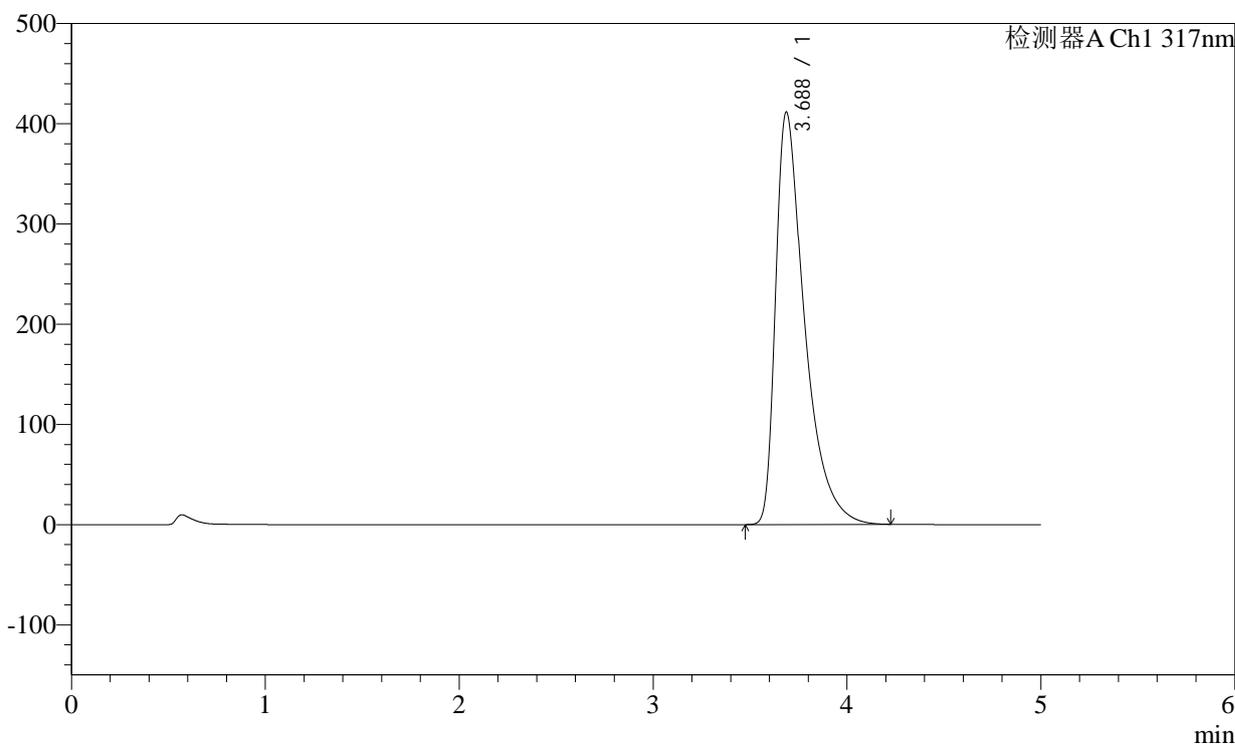
图80 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-20min.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/10 18:17:01	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:09:39	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.688	4273142	100.000	411721	3212	1.675	--
总计		4273142	100.000	411721			

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: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-20min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 18:22:27

处理日期(V2): 2024/01/11 09:09:42

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

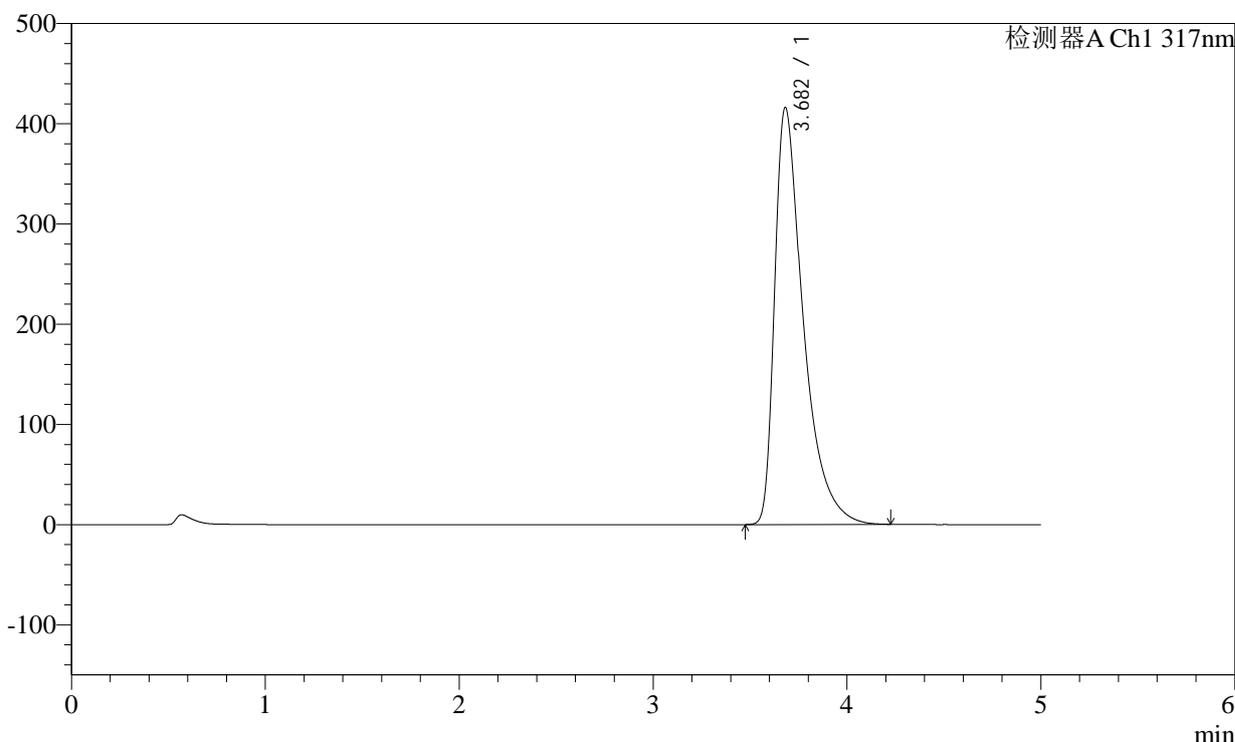
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.682	4264978	100.000	416049	3297	1.667	--
总计		4264978	100.000	416049			

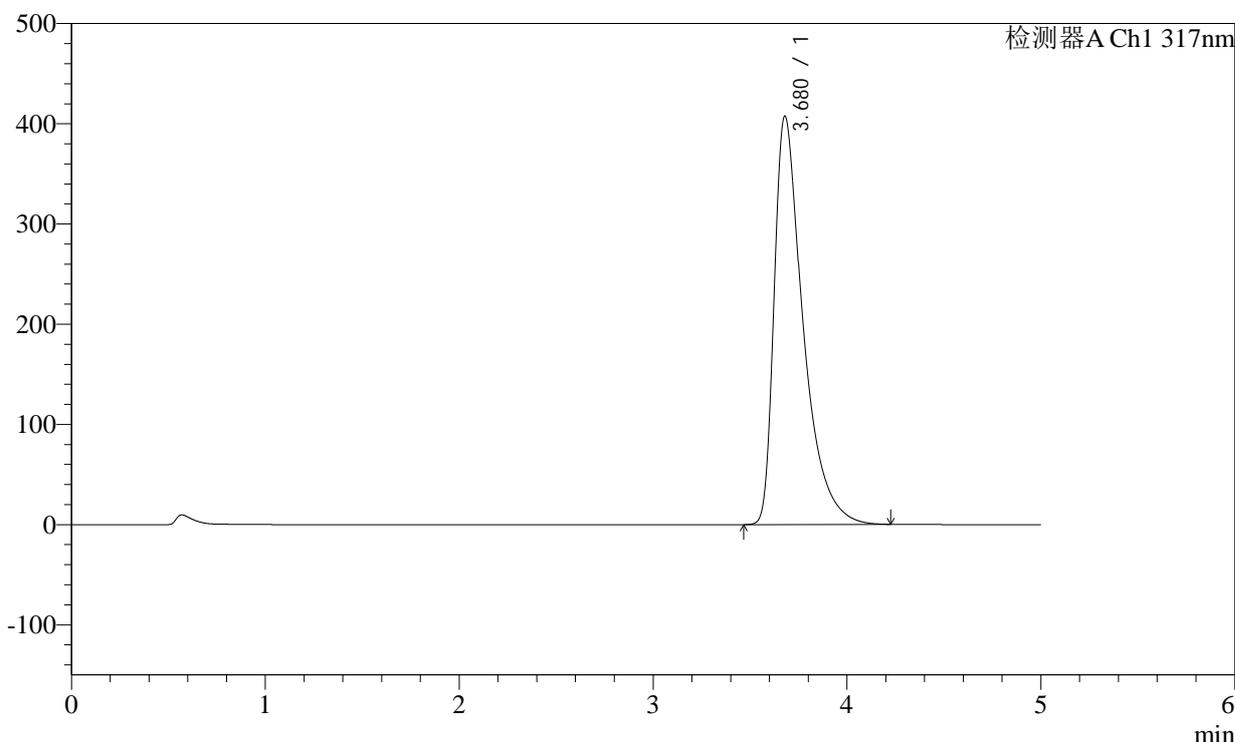
图82 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<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: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 18:27:51 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:09:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.680	4219905	100.000	407787	3223	1.670	--
总计		4219905	100.000	407787			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-20min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 18:33:15

处理日期(V2): 2024/01/11 09:09:47

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

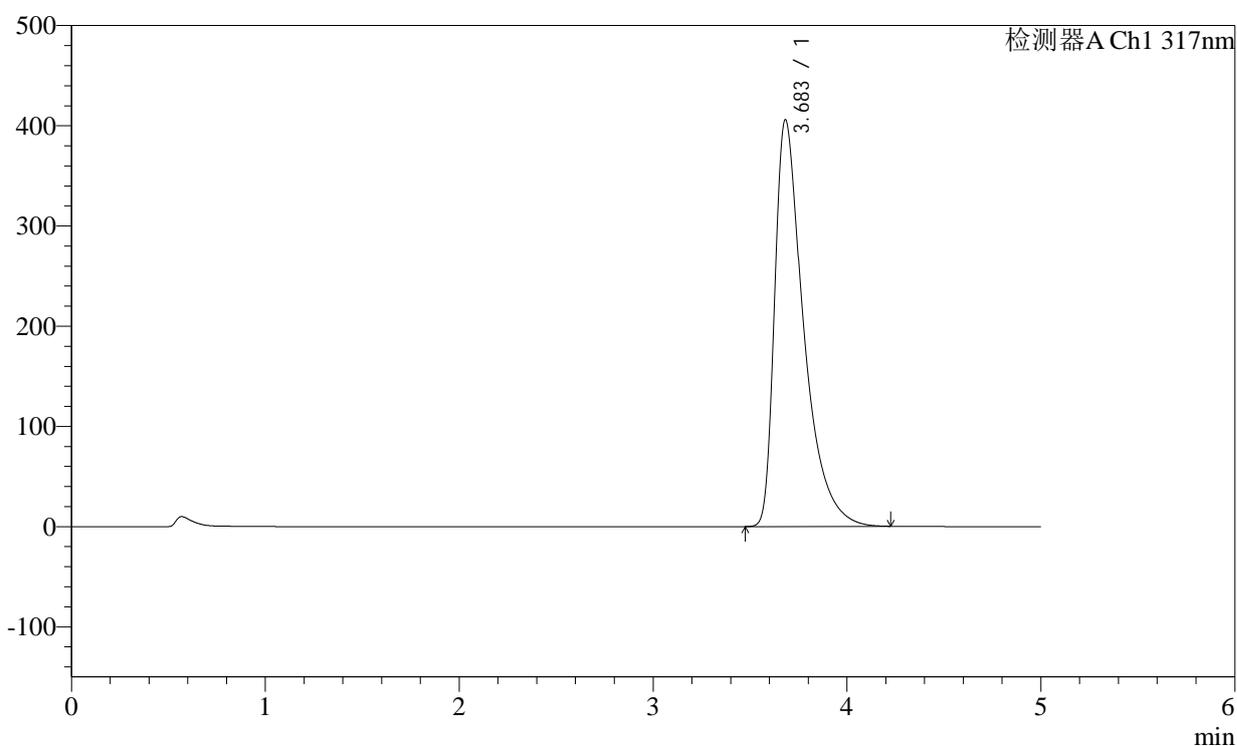
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.683	4212666	100.000	405714	3209	1.675	--
总计		4212666	100.000	405714			

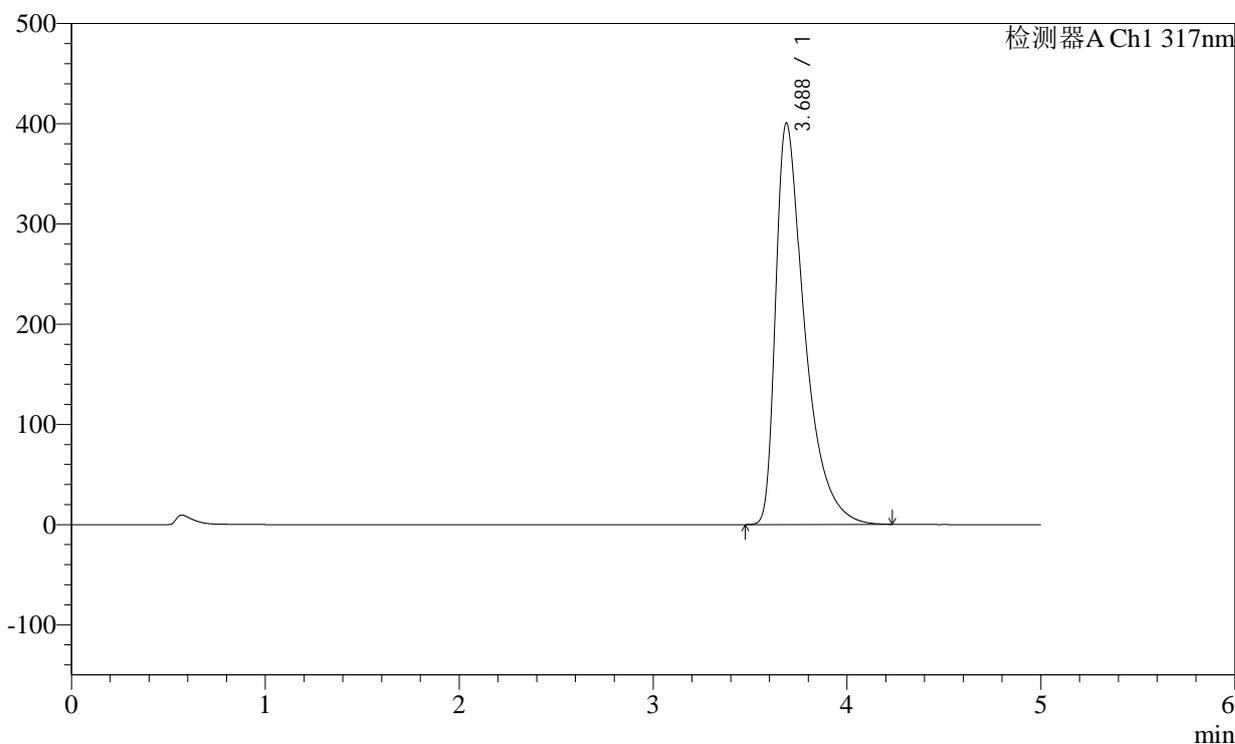
图84 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 18:38:39 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:09:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.688	4157035	100.000	400836	3216	1.671	--
总计		4157035	100.000	400836			

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: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-20min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 18:44:03

处理日期(V2): 2024/01/11 09:09:52

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

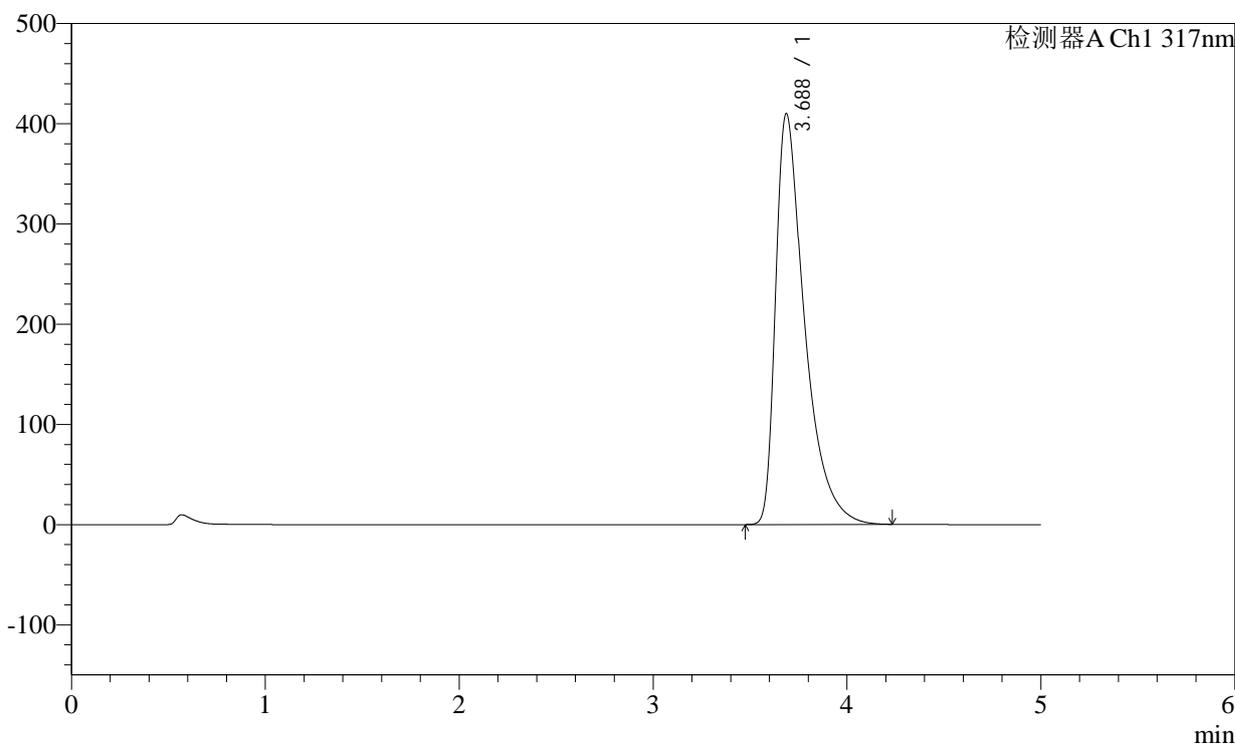
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.688	4262282	100.000	410247	3204	1.676	--
总计		4262282	100.000	410247			

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: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-30min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 18:49:28

处理日期(V2): 2024/01/11 09:09:55

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

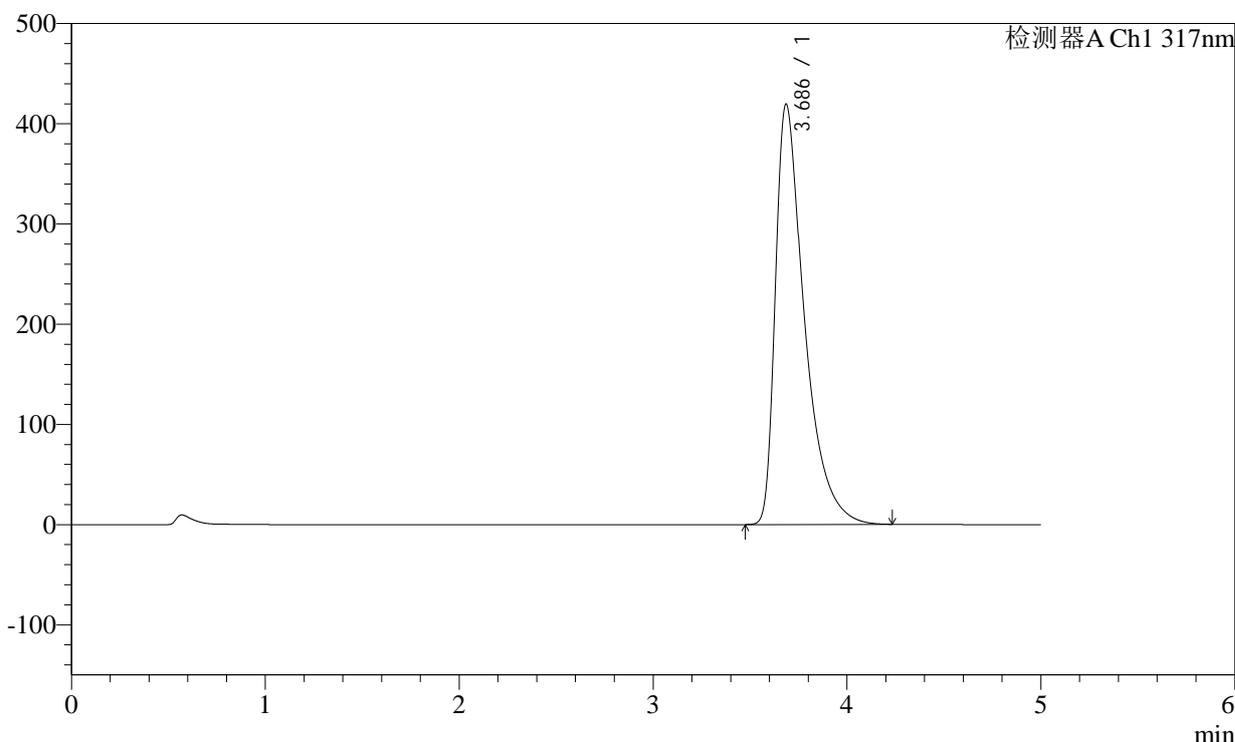
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.686	4359867	100.000	419441	3202	1.682	--
总计		4359867	100.000	419441			

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-浆法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

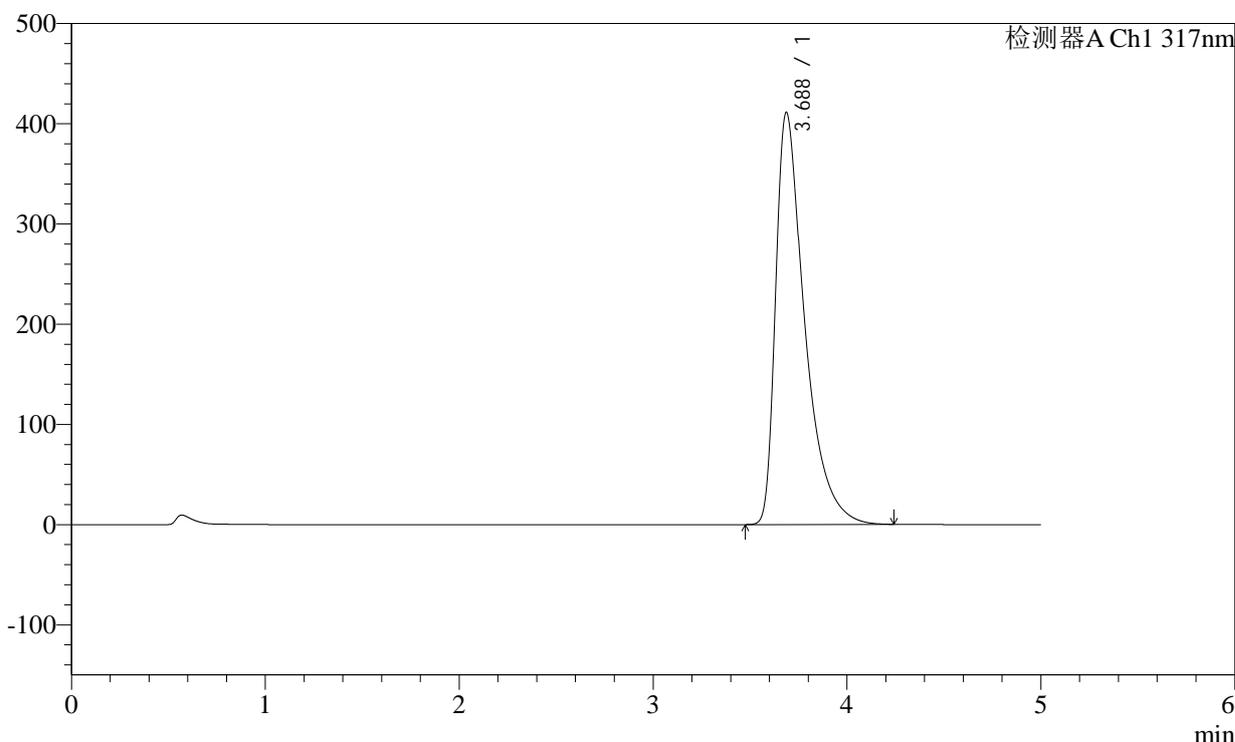


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 19:00:16 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:10:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.688	4276805	100.000	411384	3205	1.681	--
总计		4276805	100.000	411384			

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



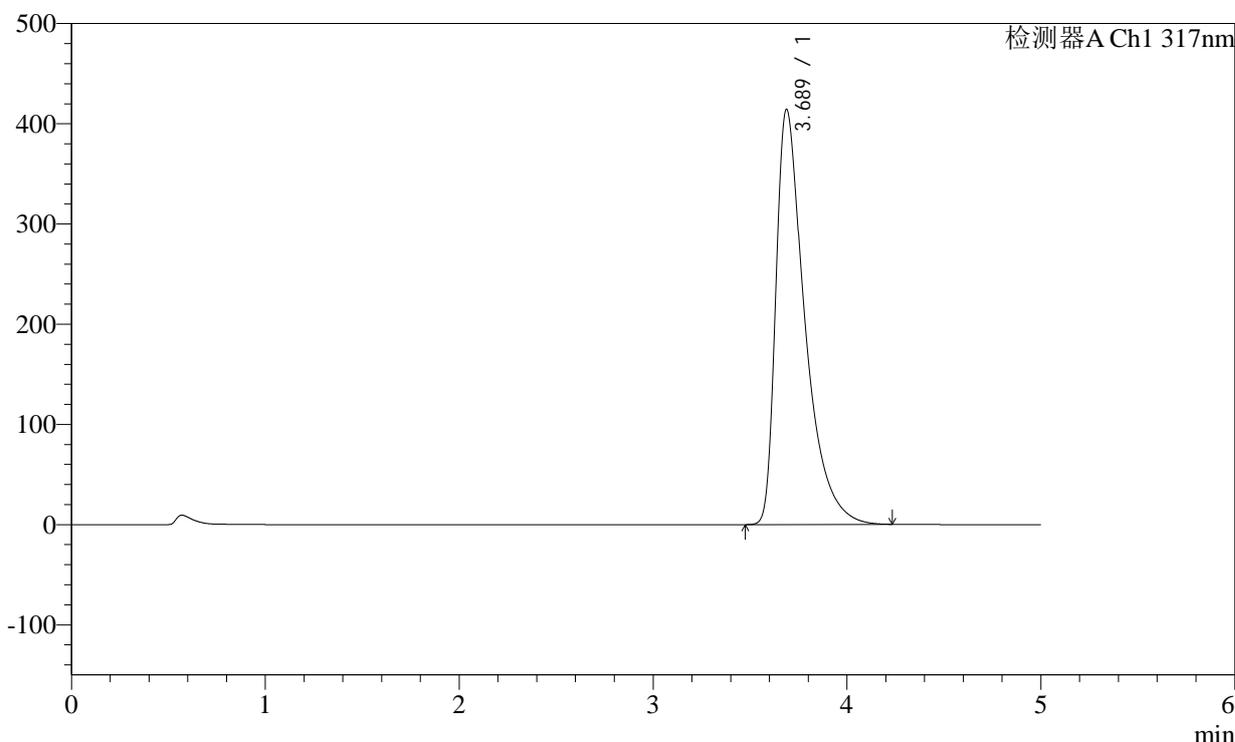
# H401

## <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: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 19:05:40 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:10:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.689	4308836	100.000	414497	3209	1.685	--
总计		4308836	100.000	414497			

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-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-30min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 19:11:04

处理日期(V2): 2024/01/11 09:10:05

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

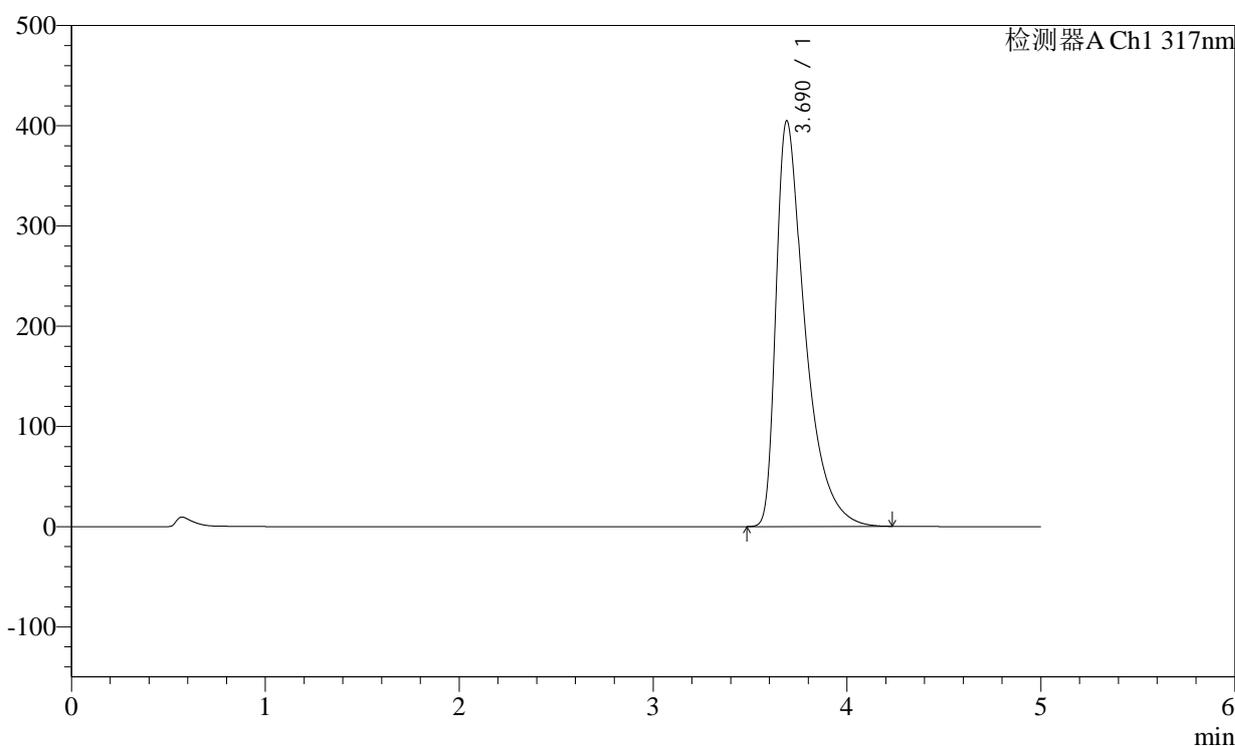
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.690	4206881	100.000	404977	3216	1.681	--
总计		4206881	100.000	404977			

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-浆法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-30min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 19:16:28

处理日期(V2): 2024/01/11 09:10:08

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

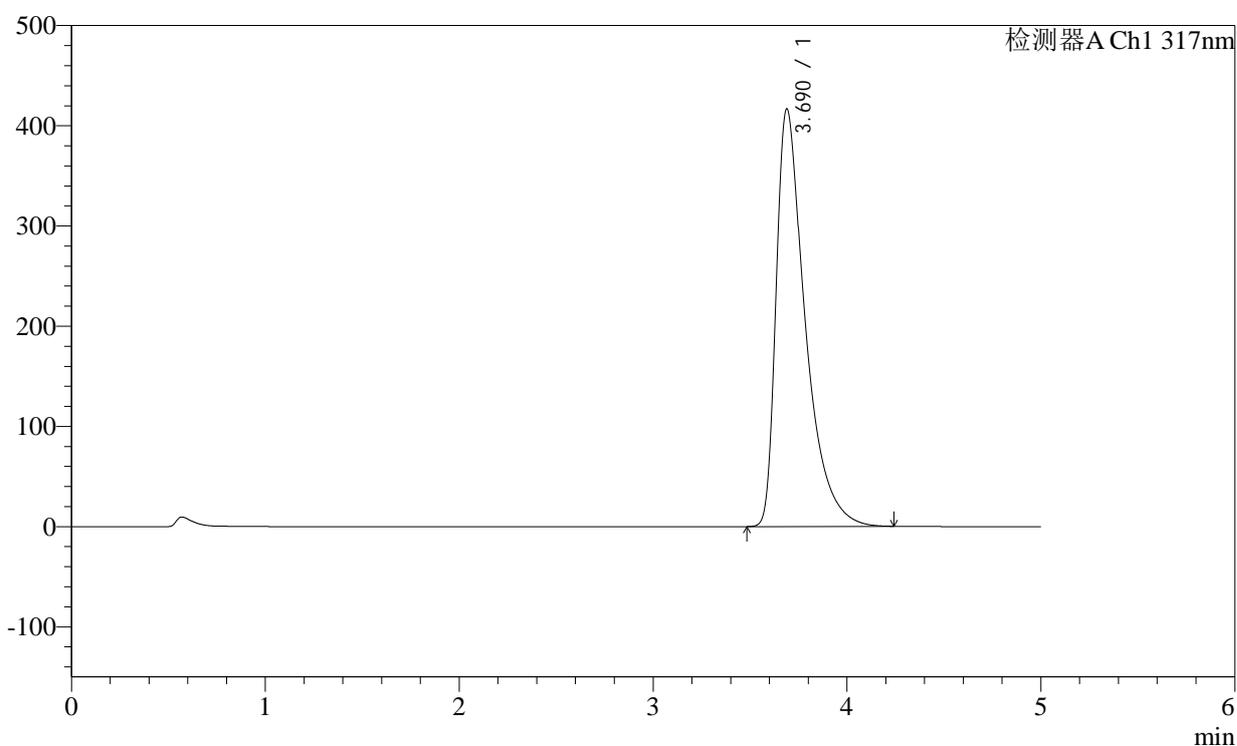
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.690	4338105	100.000	416756	3202	1.687	--
总计		4338105	100.000	416756			

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: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-45min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 19:21:53

处理日期(V2): 2024/01/11 09:10:11

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

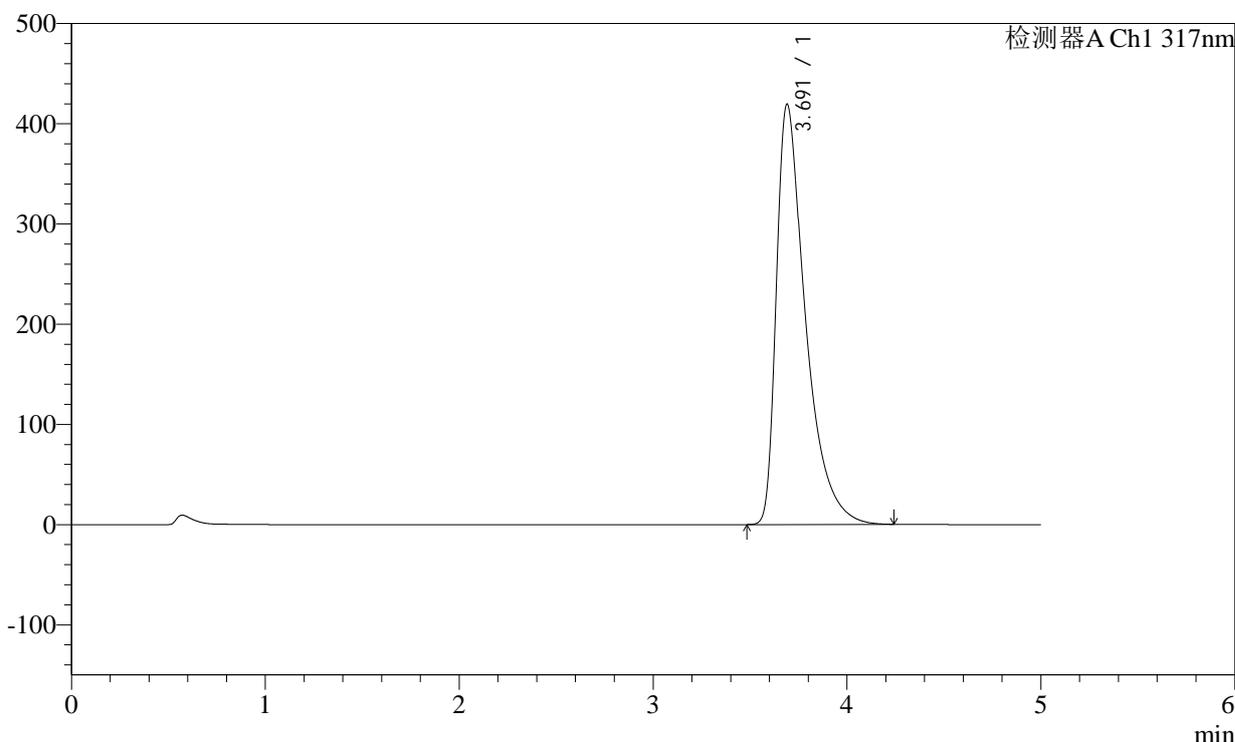
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.691	4372938	100.000	419117	3189	1.687	--
总计		4372938	100.000	419117			

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-浆法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-45min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 19:27:17

处理日期(V2): 2024/01/11 09:10:14

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

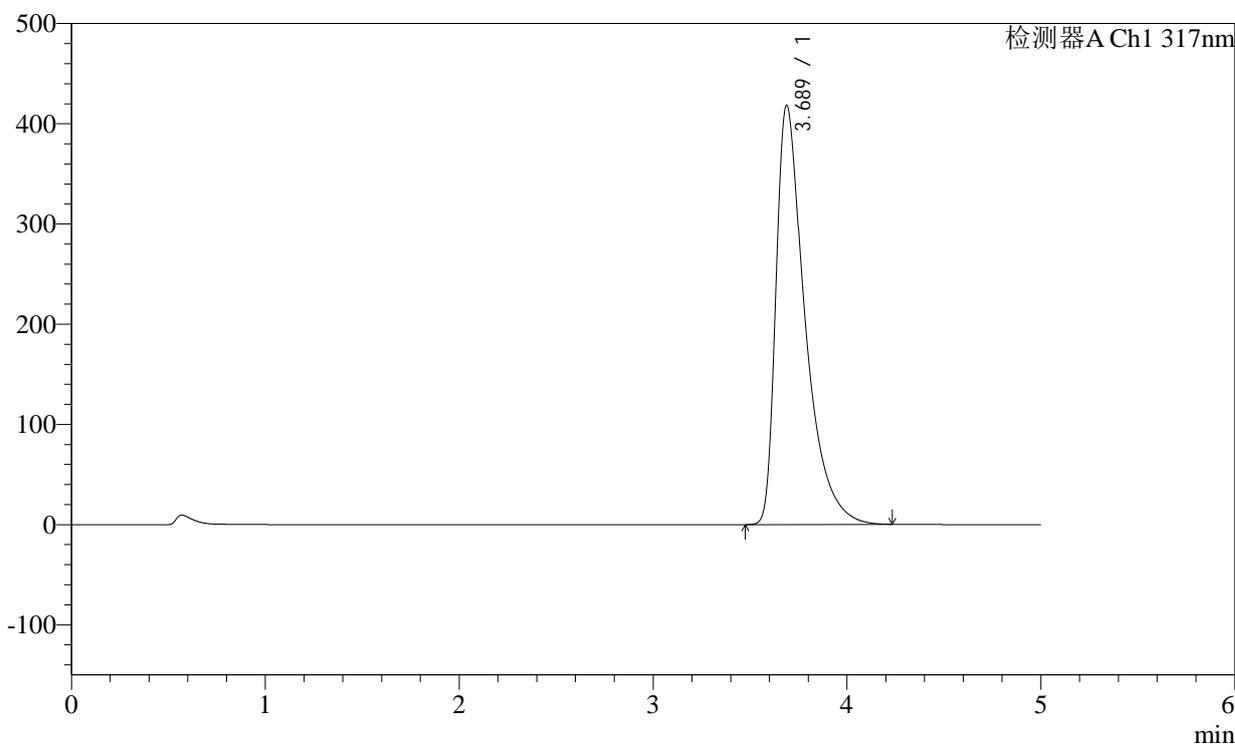
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.689	4356151	100.000	418532	3200	1.687	--
总计		4356151	100.000	418532			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-45min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 19:32:41

处理日期(V2): 2024/01/11 09:10:16

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

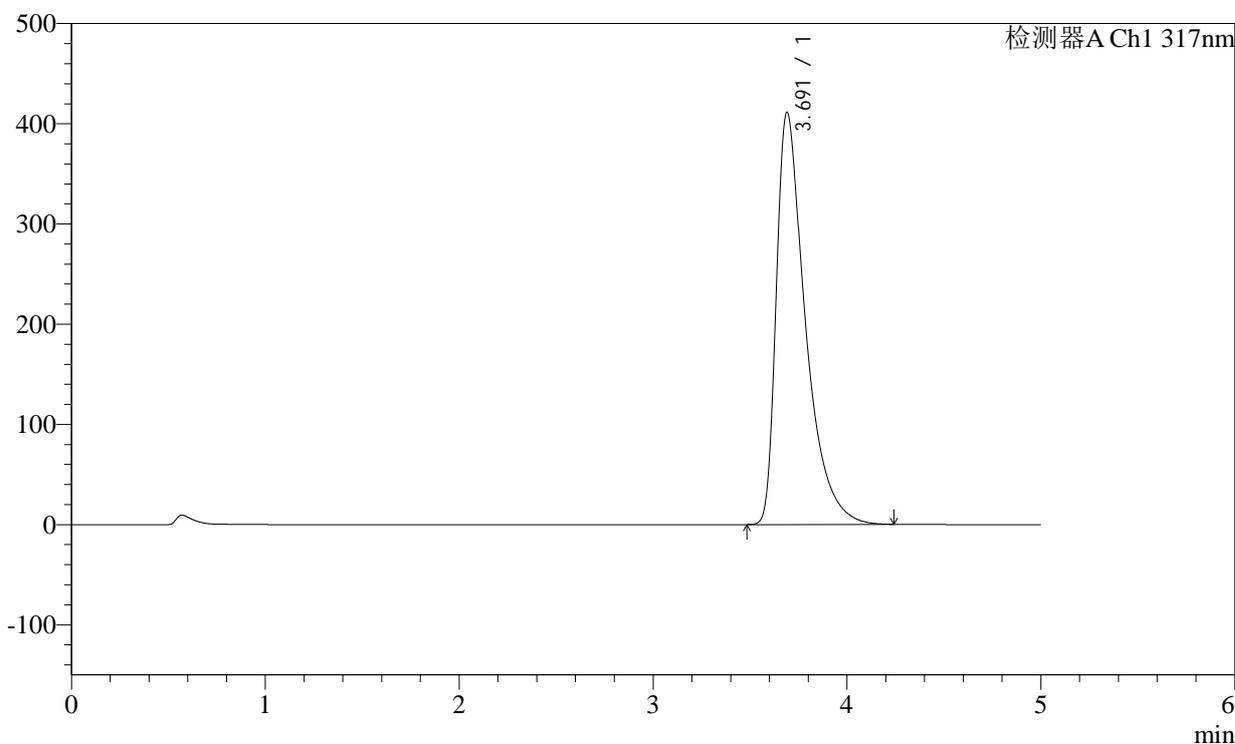
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.691	4283649	100.000	411120	3200	1.683	--
总计		4283649	100.000	411120			

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: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-45min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 19:38:05

处理日期(V2): 2024/01/11 09:10:19

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

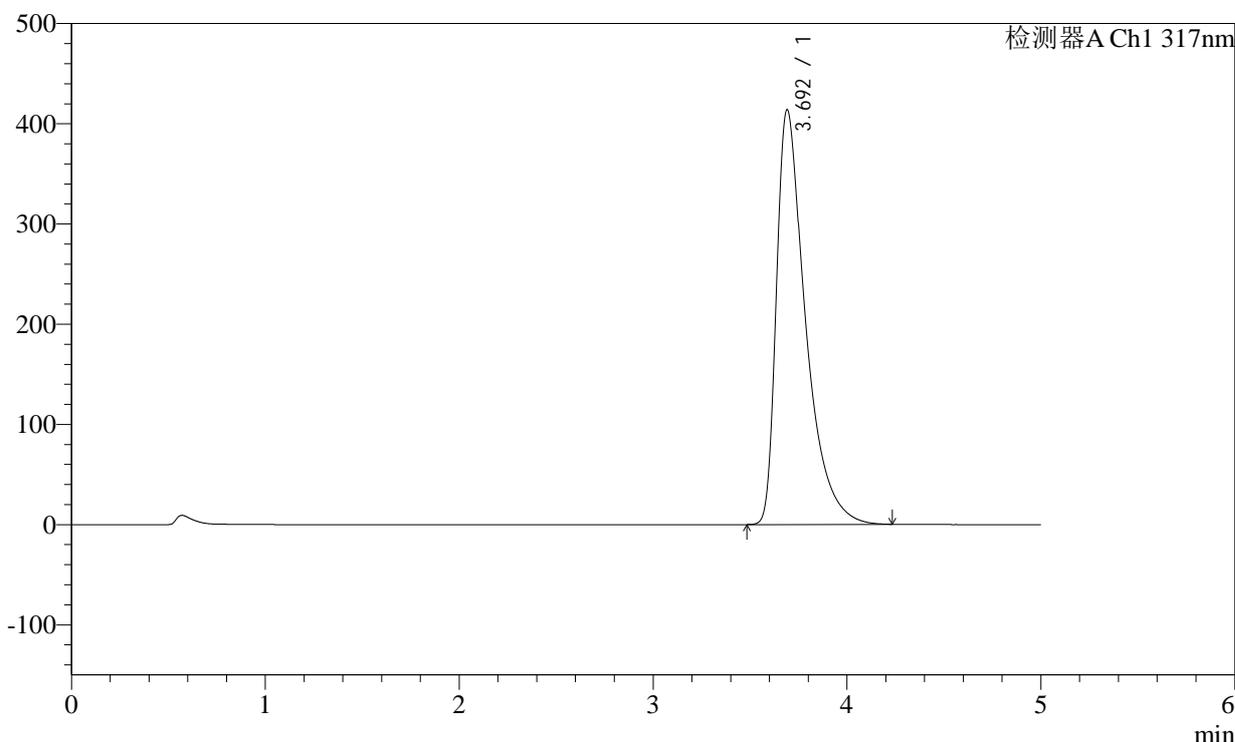
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.692	4310634	100.000	413431	3198	1.686	--
总计		4310634	100.000	413431			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-45min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 19:43:29

处理日期(V2): 2024/01/11 09:10:21

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

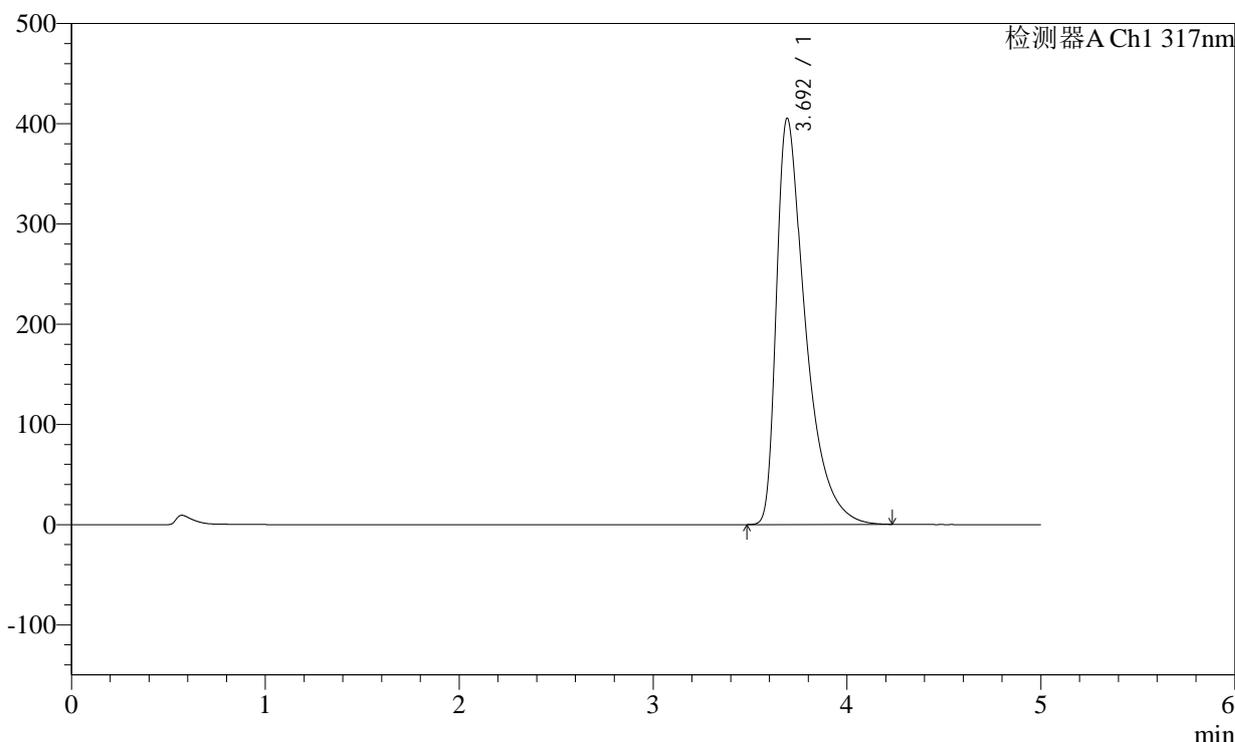
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.692	4215362	100.000	404834	3212	1.683	--
总计		4215362	100.000	404834			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-45min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 19:48:54

处理日期(V2): 2024/01/11 09:10:24

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

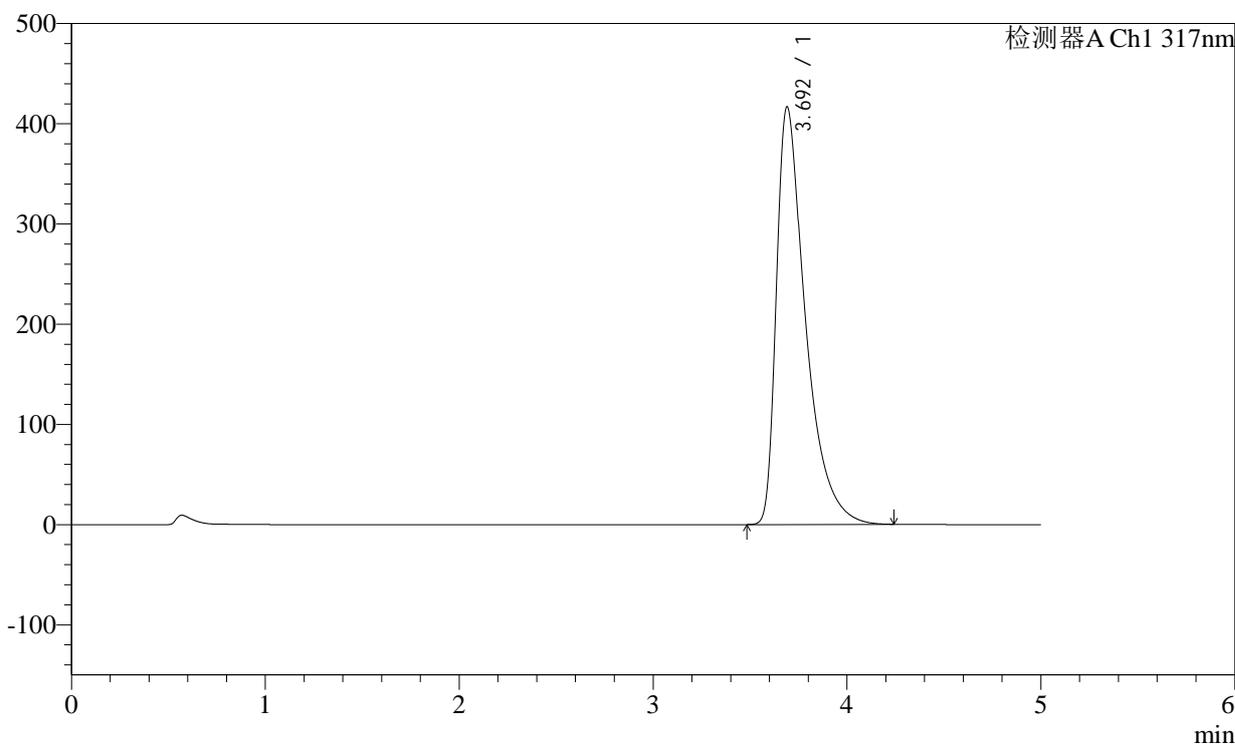
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.692	4339764	100.000	416385	3204	1.690	--
总计		4339764	100.000	416385			

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-浆法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-60min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 19:54:18

处理日期(V2): 2024/01/11 09:10:27

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

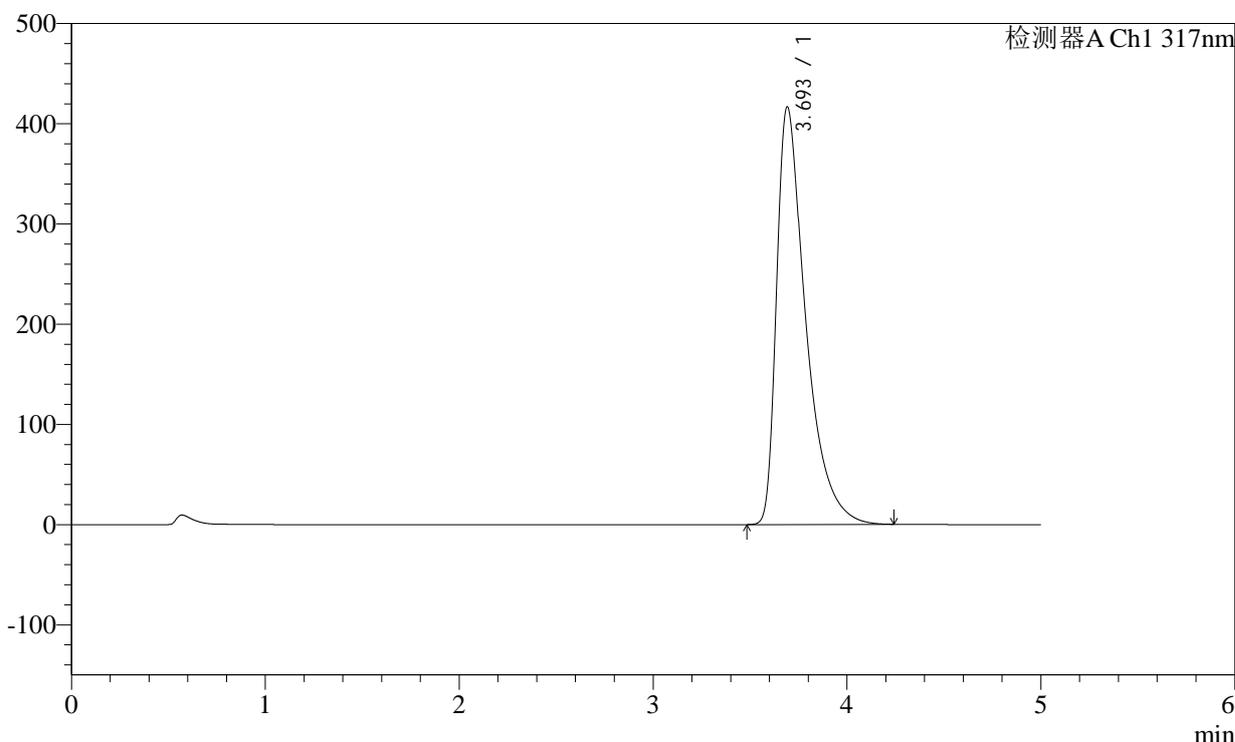
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.693	4343859	100.000	416075	3200	1.689	--
总计		4343859	100.000	416075			

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)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-60min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 19:59:42

处理日期(V2): 2024/01/11 09:10:29

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

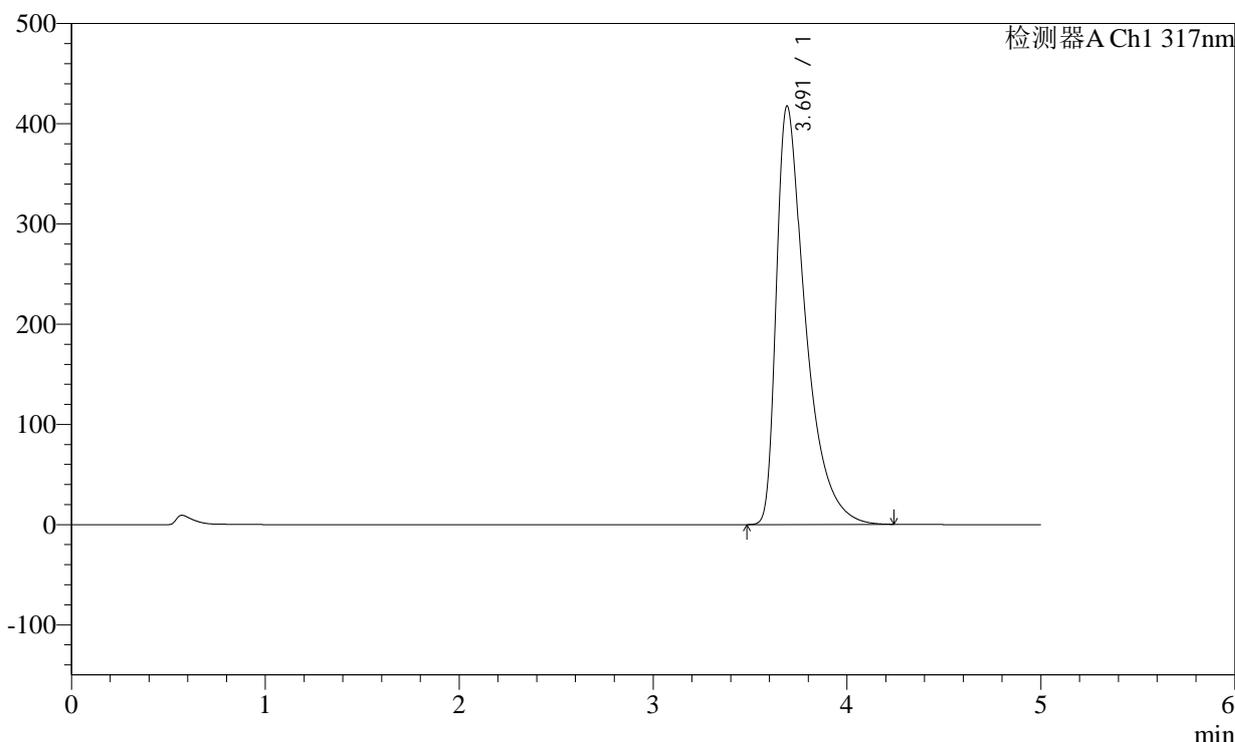
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.691	4349733	100.000	417309	3201	1.692	--
总计		4349733	100.000	417309			

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: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-60min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 20:05:06

处理日期(V2): 2024/01/11 09:10:32

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

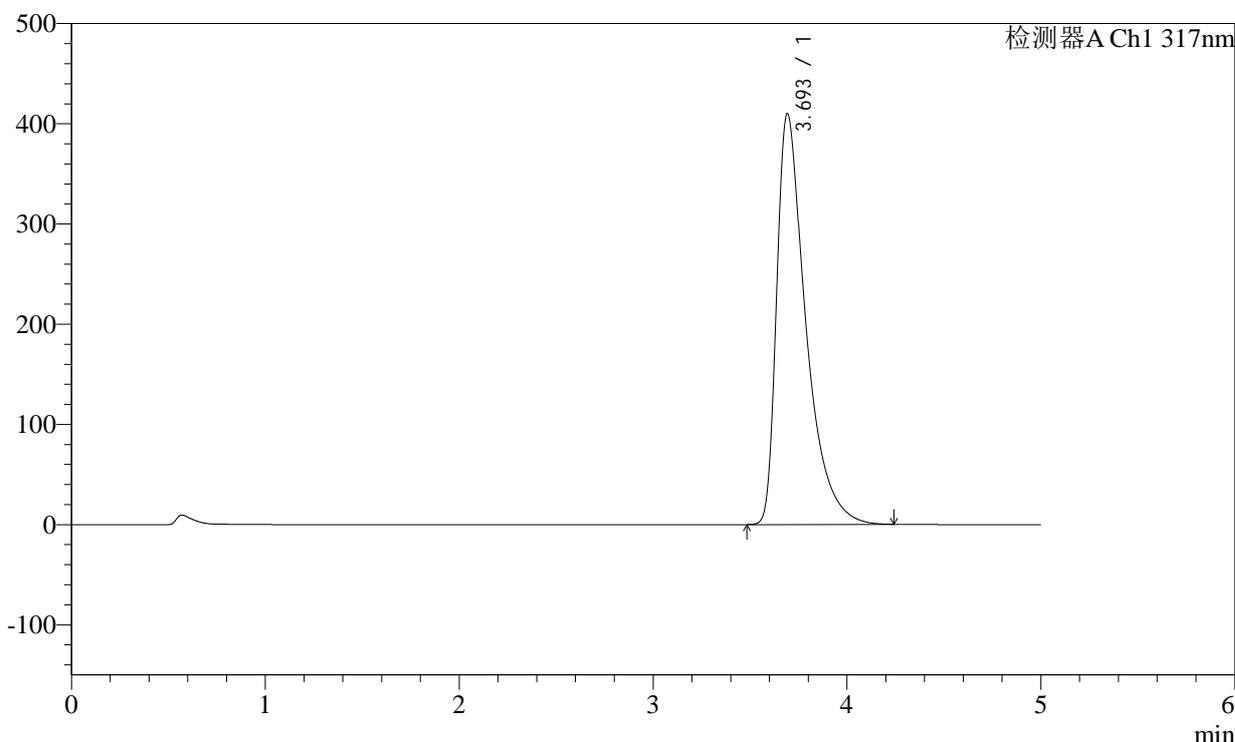
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.693	4271037	100.000	409544	3200	1.687	--
总计		4271037	100.000	409544			

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: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-60min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 20:10:30

处理日期(V2): 2024/01/11 09:10:35

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

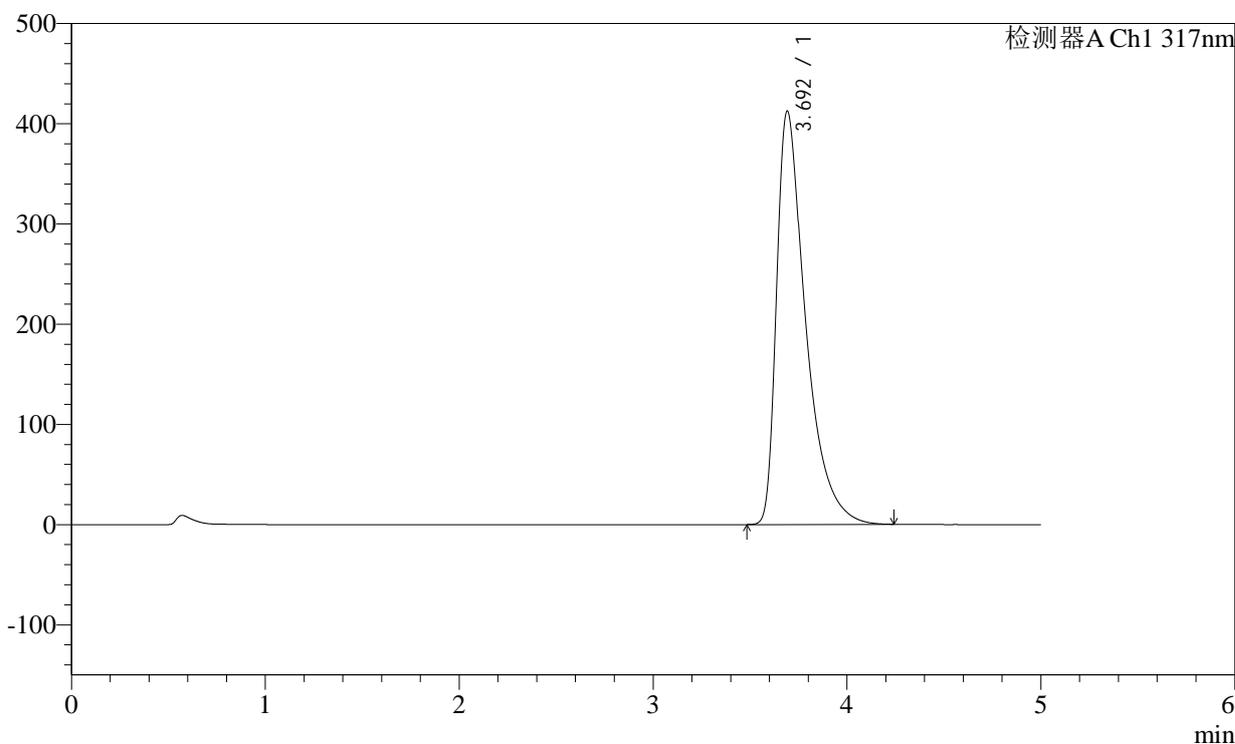
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.692	4294307	100.000	411833	3207	1.692	--
总计		4294307	100.000	411833			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-60min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 20:15:54

处理日期(V2): 2024/01/11 09:10:37

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

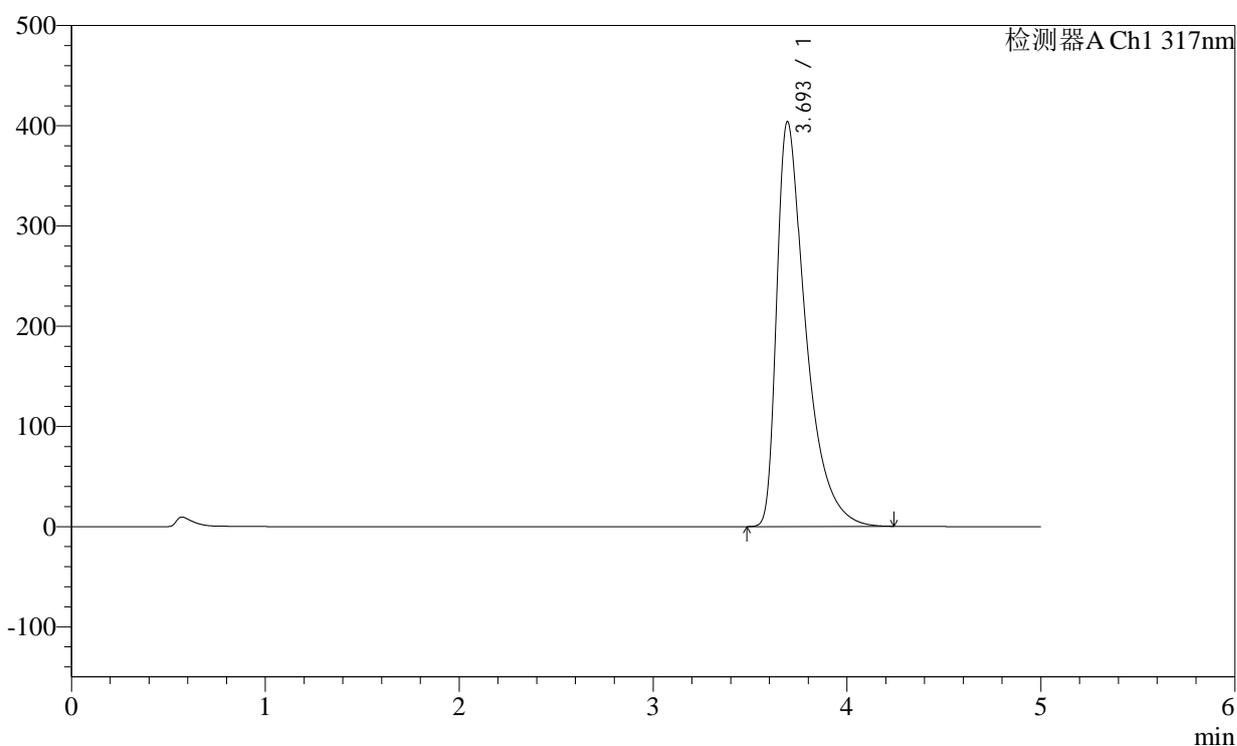
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.693	4202519	100.000	403616	3215	1.686	--
总计		4202519	100.000	403616			

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: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-60min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 20:21:18

处理日期(V2): 2024/01/11 09:10:40

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

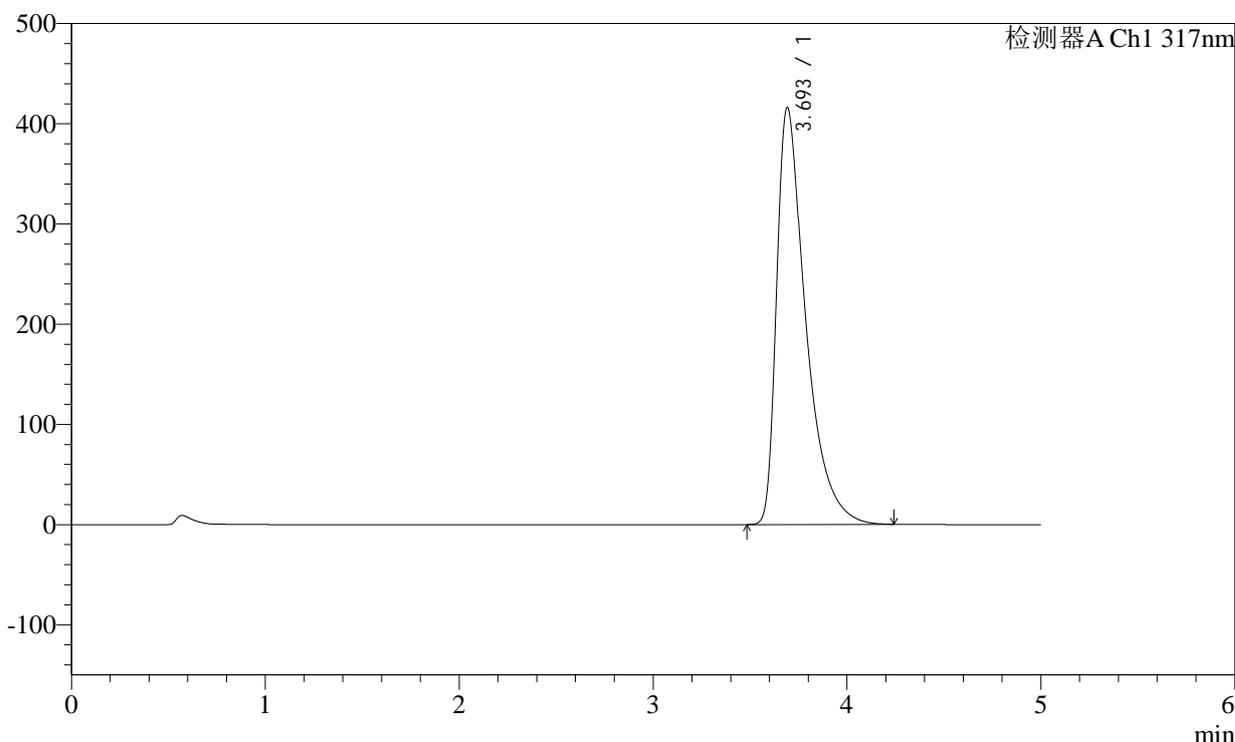
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.693	4338116	100.000	415436	3195	1.693	--
总计		4338116	100.000	415436			

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: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p1-jxzs.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 20:26:42

处理日期(V2): 2024/01/11 09:10:43

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

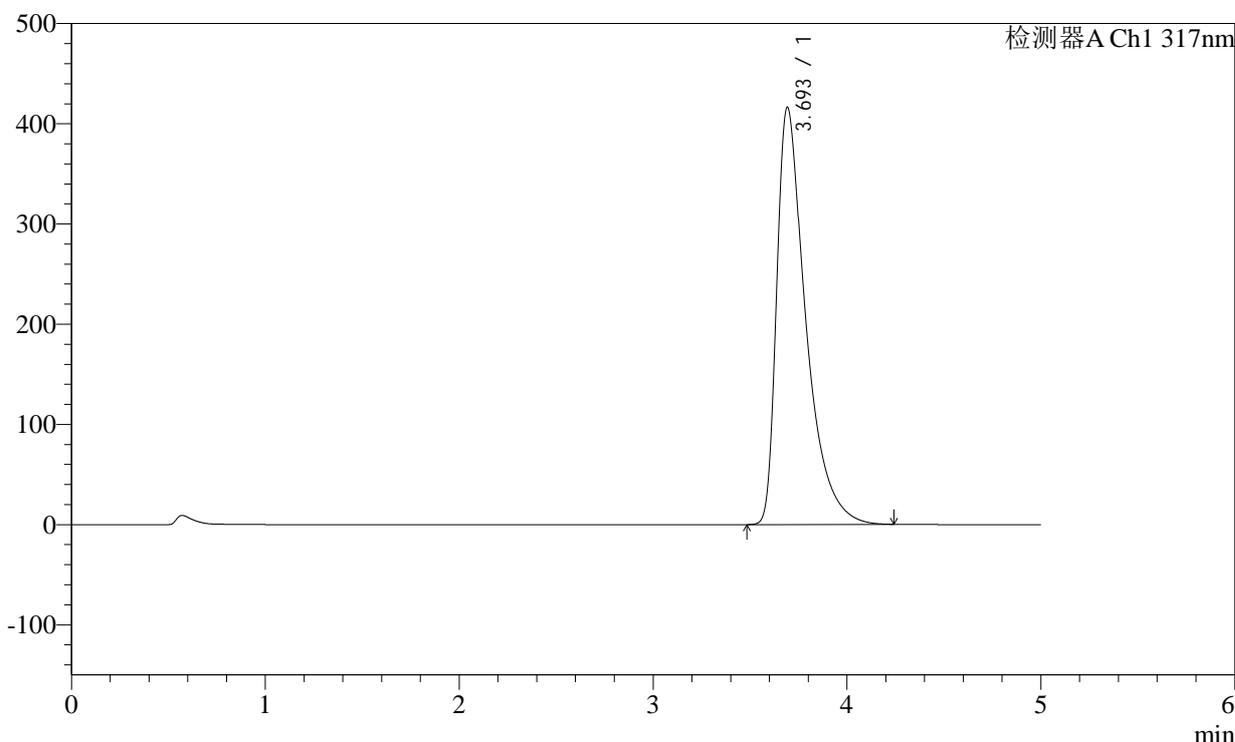
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.693	4333860	100.000	415787	3210	1.696	--
总计		4333860	100.000	415787			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p2-jxzs.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 20:32:07

处理日期(V2): 2024/01/11 09:10:45

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

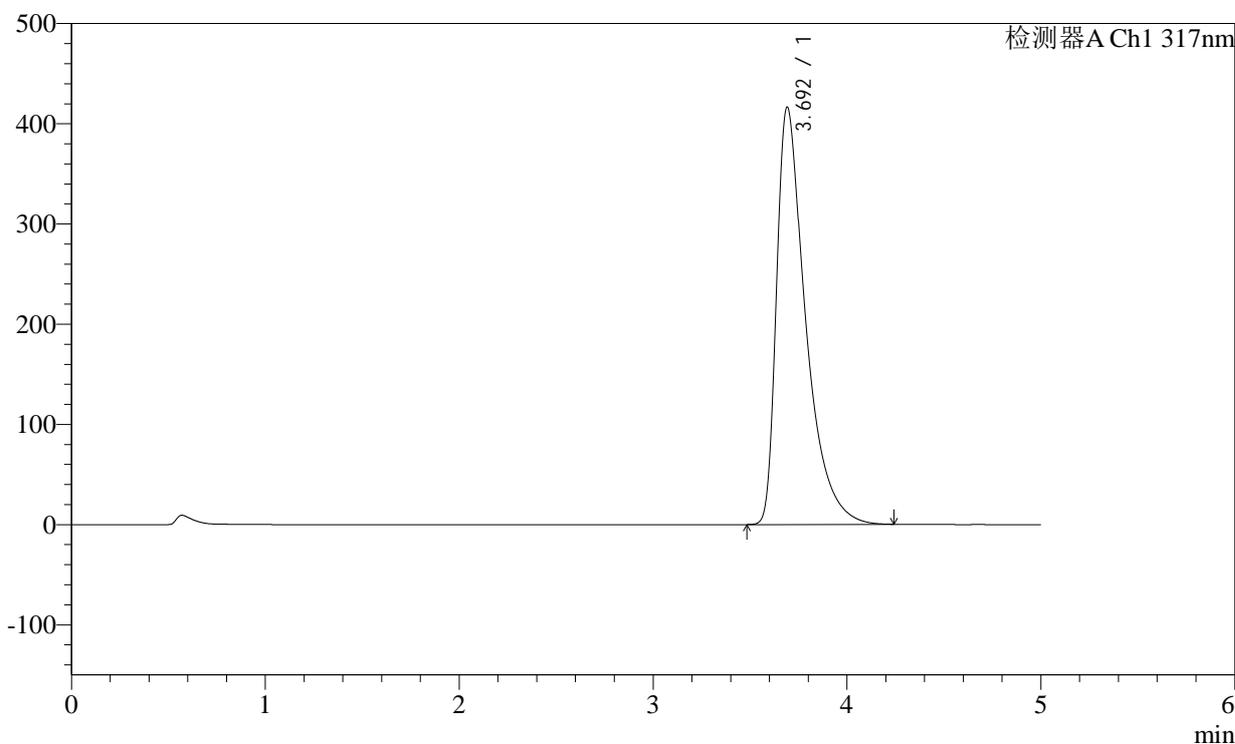
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.692	4340335	100.000	415901	3203	1.697	--
总计		4340335	100.000	415901			

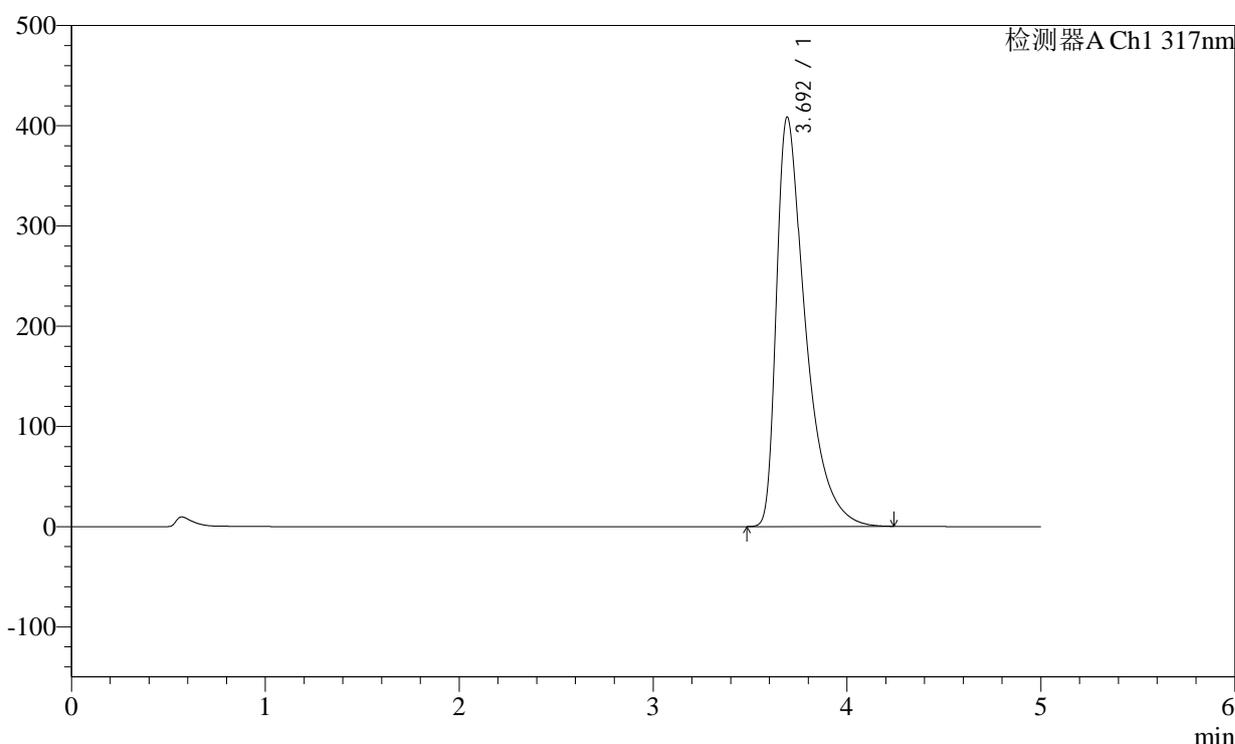
图106 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<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: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 20:37:32 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:10:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.692	4249918	100.000	407990	3216	1.691	--
总计		4249918	100.000	407990			

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℃

数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p4-jxzs.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 20:42:56

处理日期(V2): 2024/01/11 09:10:50

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

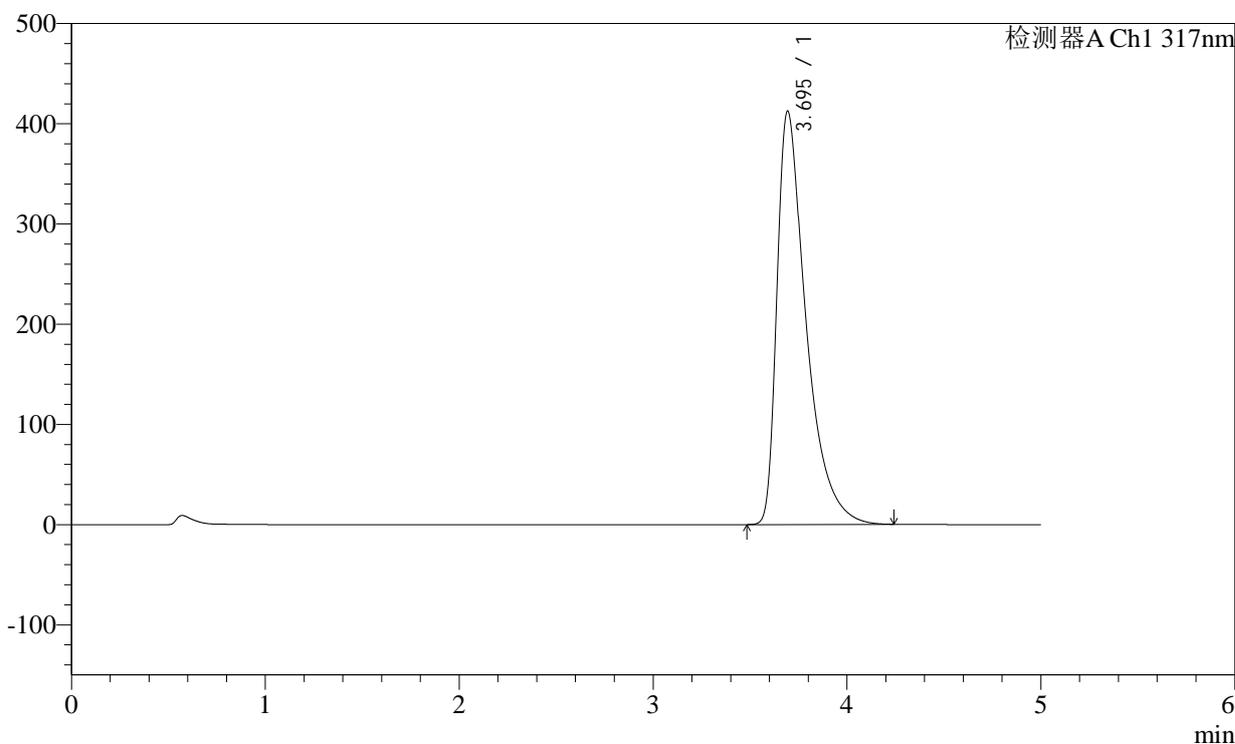
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.695	4297672	100.000	412402	3203	1.691	--
总计		4297672	100.000	412402			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p5-jxzs.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 20:48:20

处理日期(V2): 2024/01/11 09:10:53

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

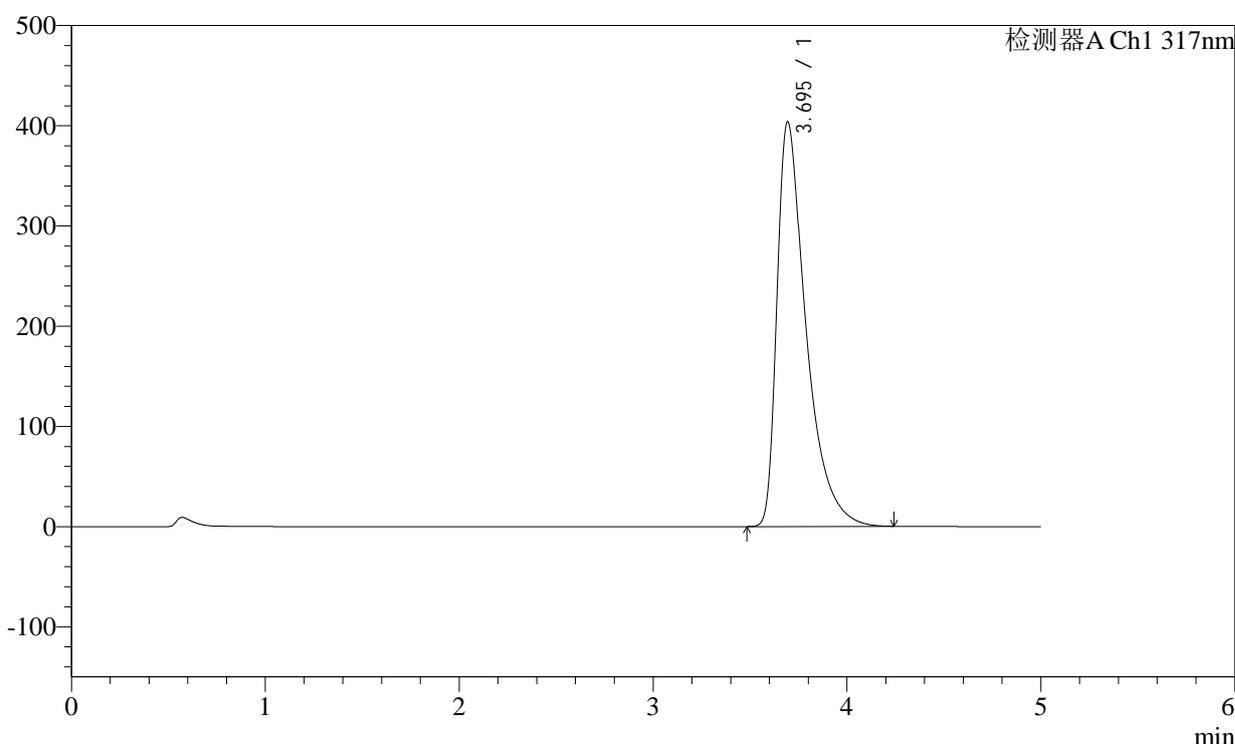
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.695	4203137	100.000	403874	3214	1.688	--
总计		4203137	100.000	403874			

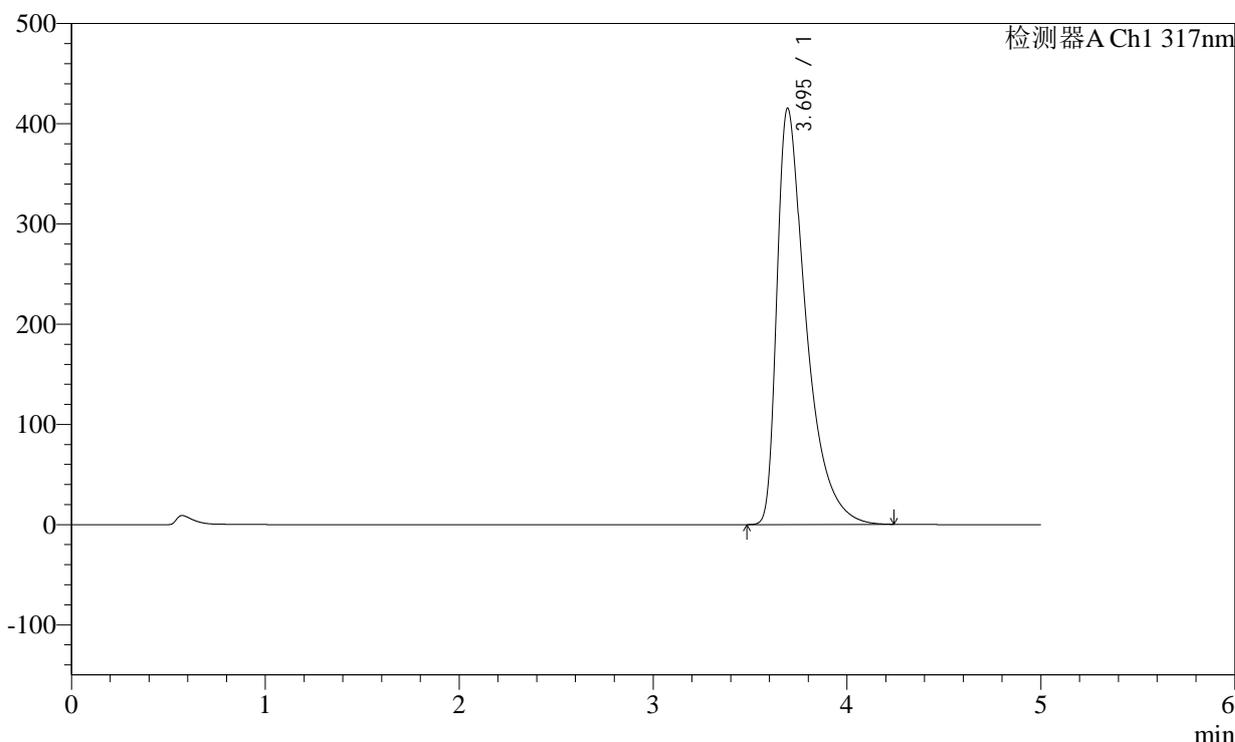
图109 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 20:53:44 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:10:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.695	4329227	100.000	415303	3205	1.695	--
总计		4329227	100.000	415303			

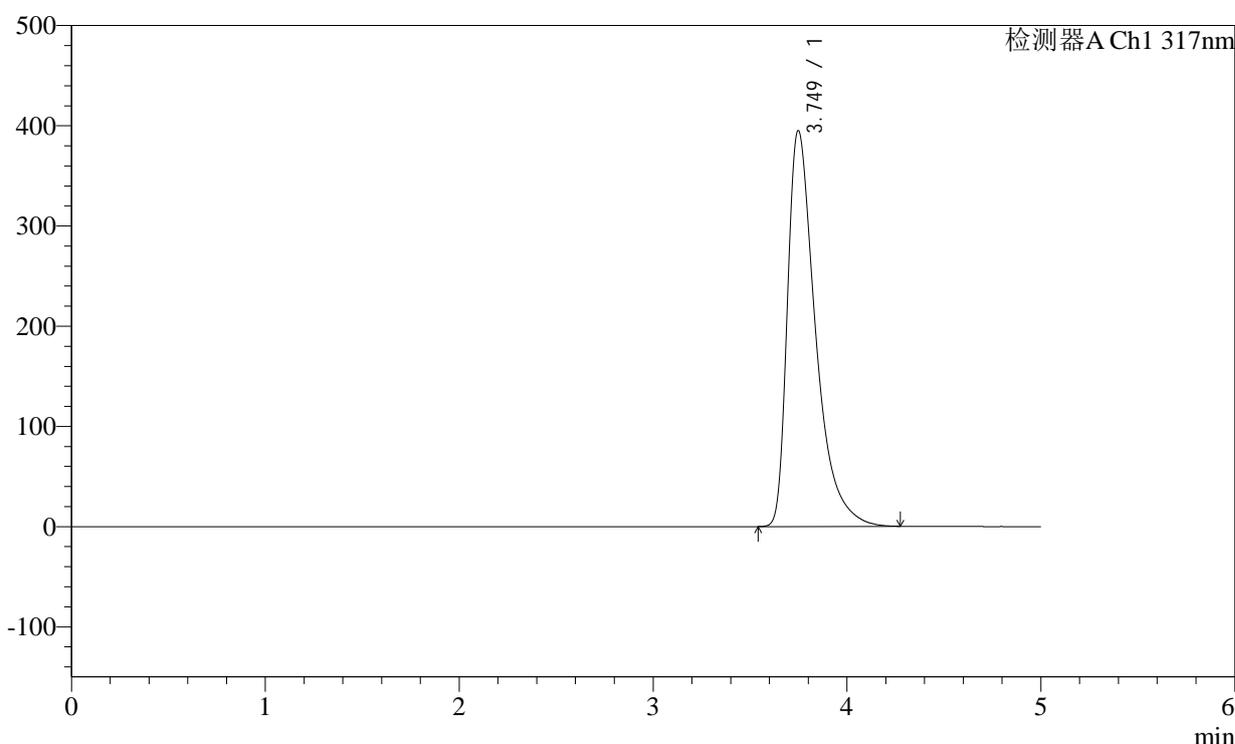
图110 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 20:59:09      分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:10:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	3955771	100.000	394743	3507	1.613	--
总计		3955771	100.000	394743			

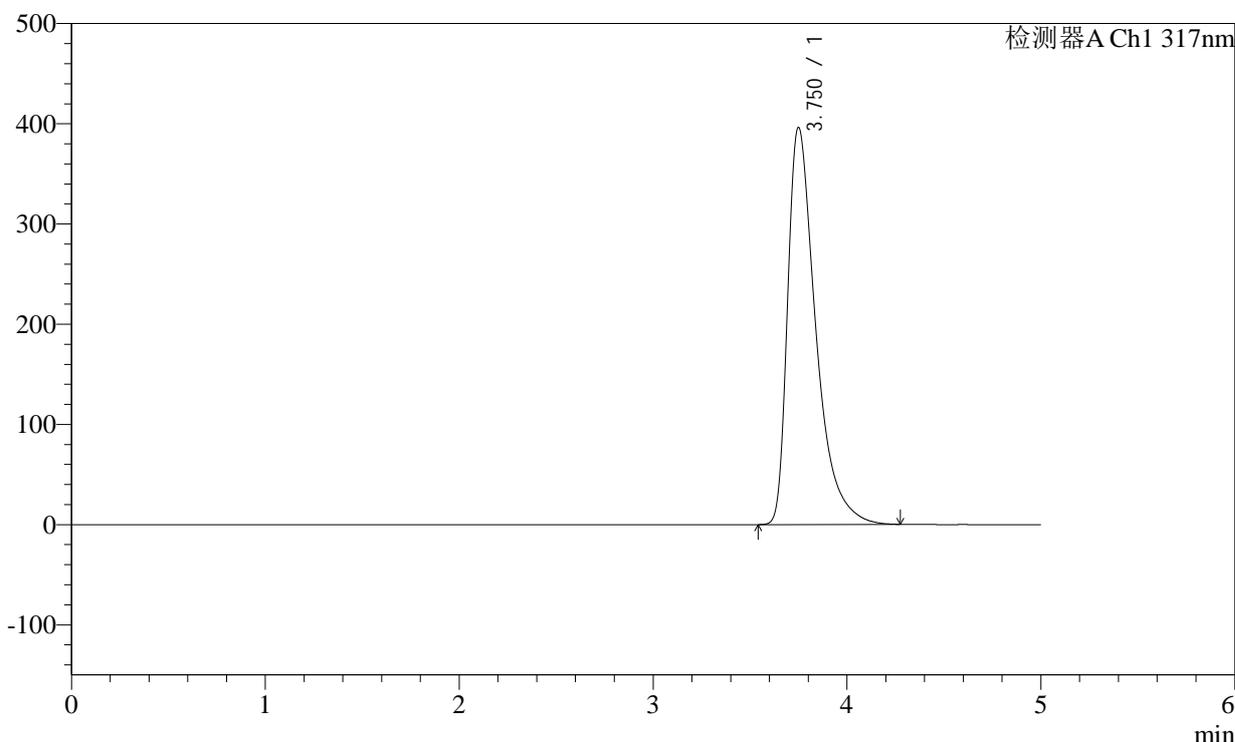
图111 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长:317nm  
 数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 21:04:33 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:11:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	3972542	100.000	395675	3497	1.614	--
总计		3972542	100.000	395675			

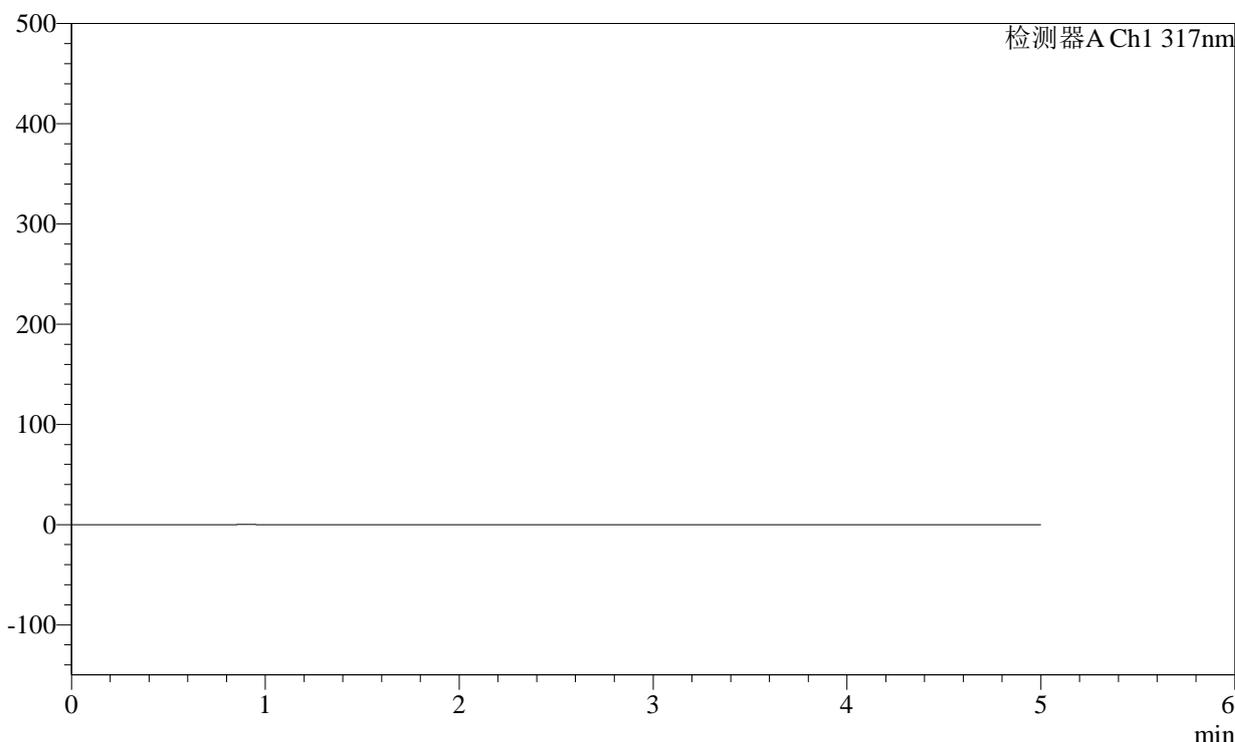
图112 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-9	
进样体积: 20μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/01/10 21:09:57	分析者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:11:04	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	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							

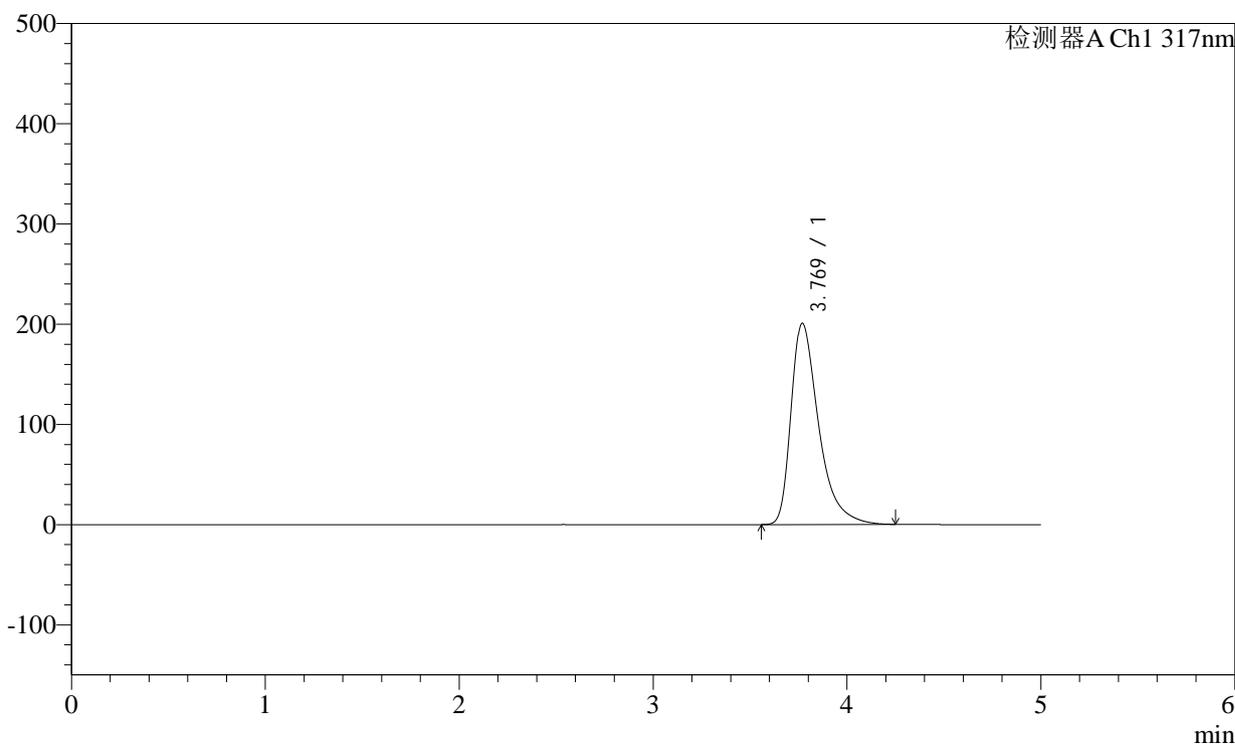
图113 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:40℃      波长: 317nm  
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 21:15:20      分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:11:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	1986016	100.000	200670	3638	1.495	--
总计		1986016	100.000	200670			

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(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 21:20:43

处理日期(V2): 2024/01/11 09:11:10

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

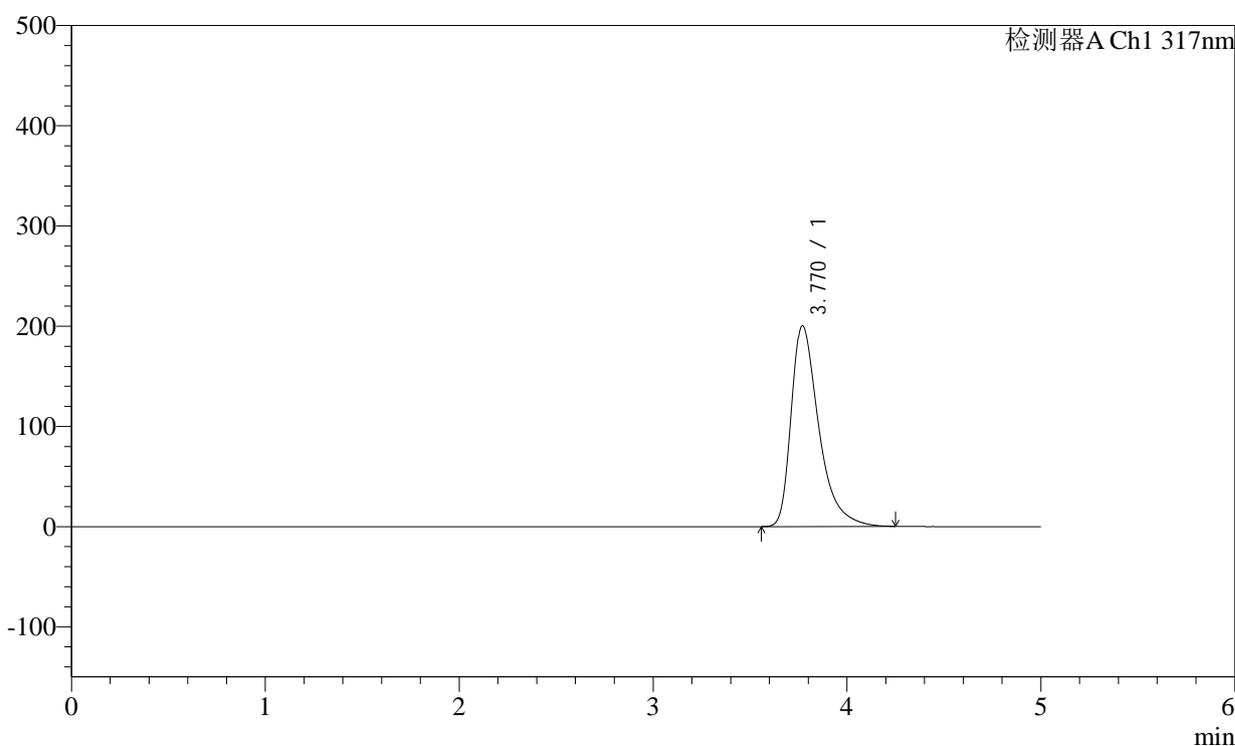
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	1982636	100.000	200340	3635	1.494	--
总计		1982636	100.000	200340			

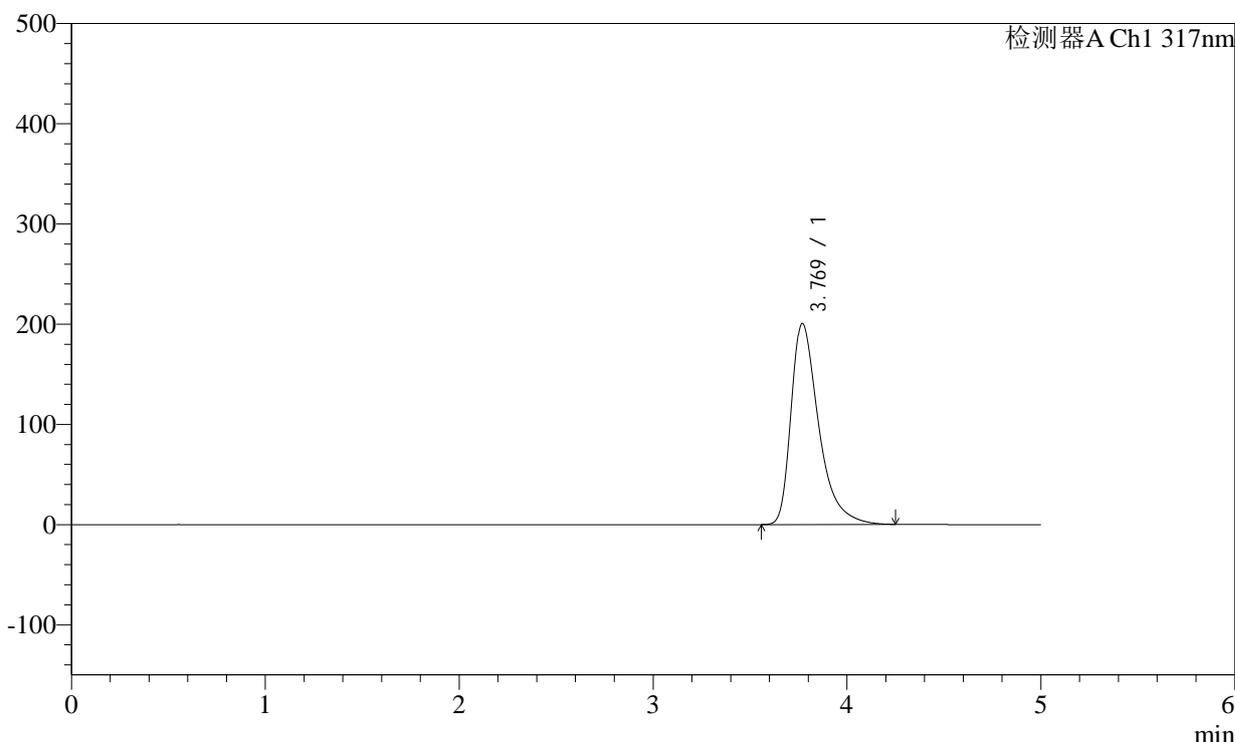
图115 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<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: 2012701p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-18	
进样体积: 20μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/01/10 21:26:06	分析者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:11:12	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	1984252	100.000	200497	3636	1.495	--
总计		1984252	100.000	200497			

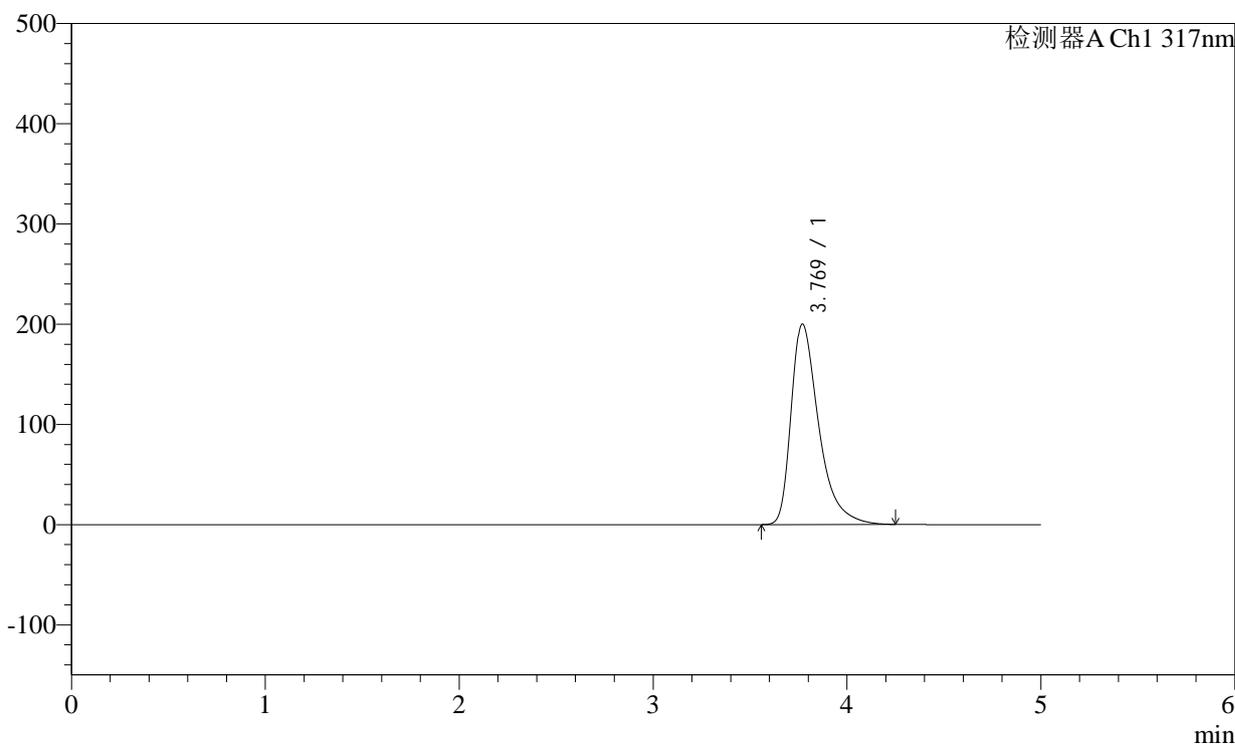
图116 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<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: 2012701p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/10 21:31:29	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:11:15	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	1978590	100.000	199985	3640	1.494	--
总计		1978590	100.000	199985			

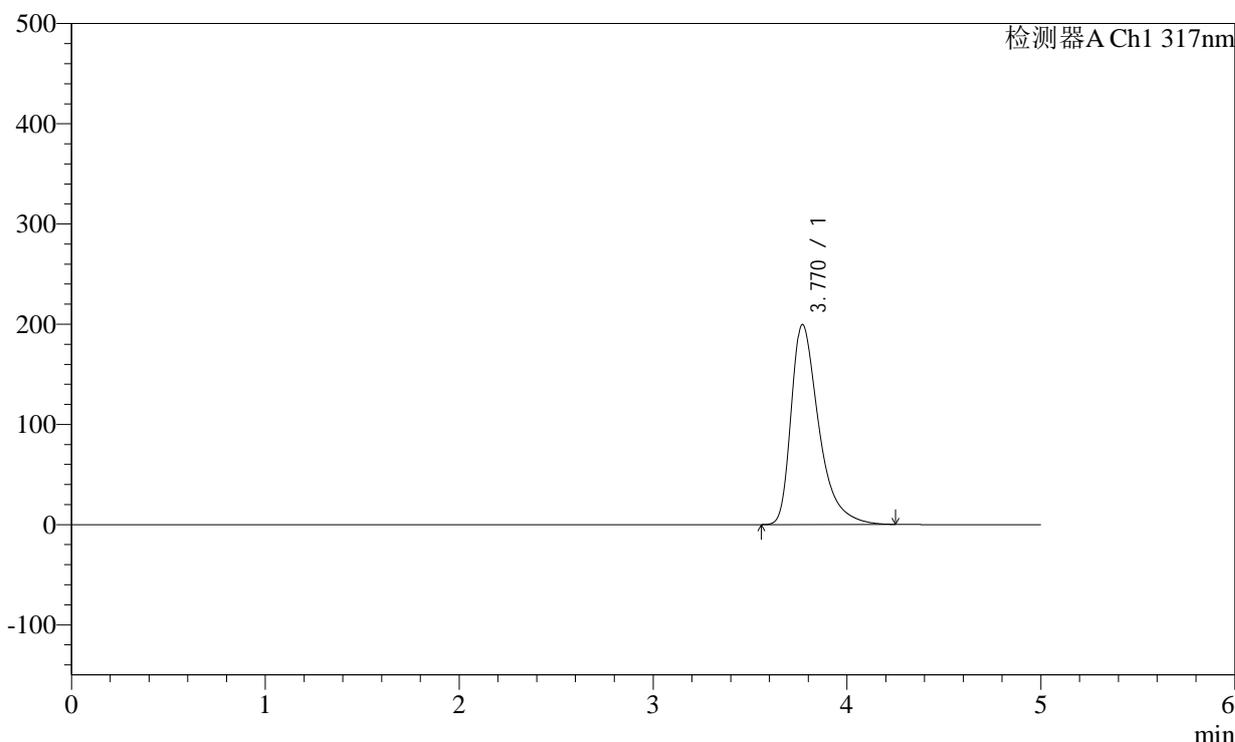
图117 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<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: 2012701p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX280.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 21:36:52	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:11:18	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	1974439	100.000	199576	3639	1.494	--
总计		1974439	100.000	199576			

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(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p1-5min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 21:42:15

处理日期(V2): 2024/01/11 09:11:20

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

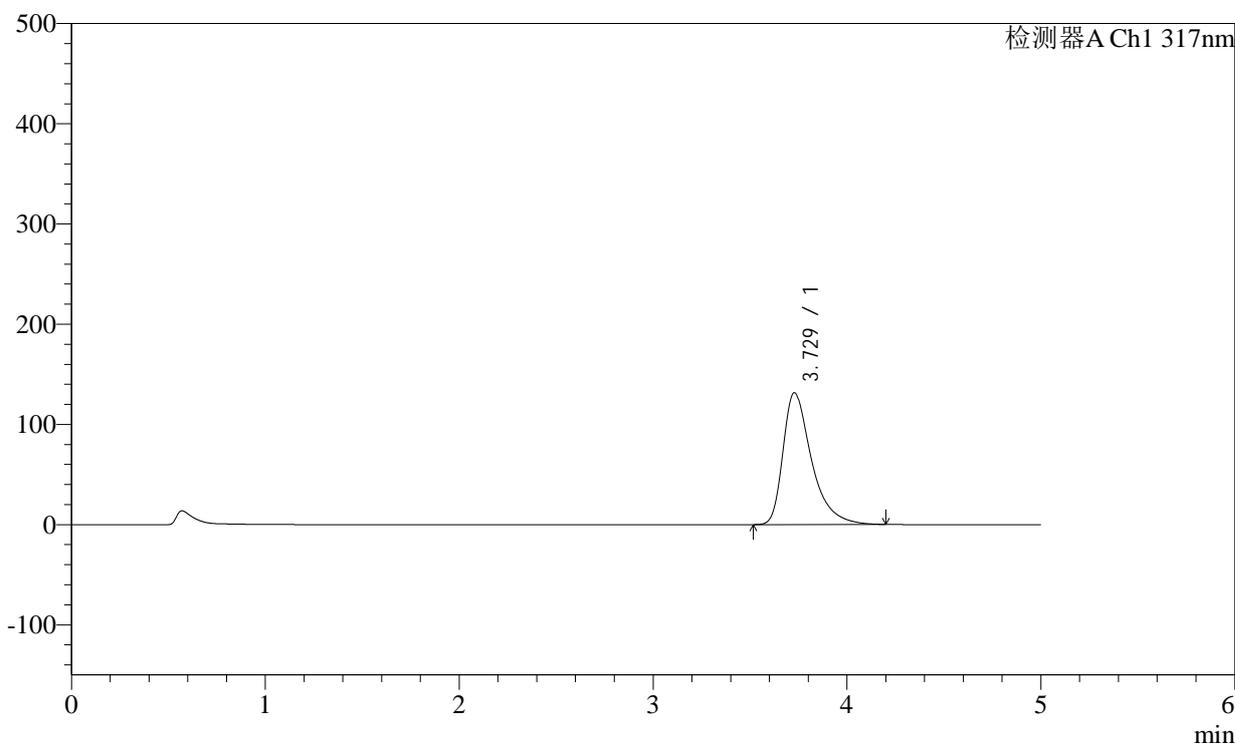
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	1341243	100.000	131581	3382	1.499	--
总计		1341243	100.000	131581			

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(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p2-5min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 21:47:37

处理日期(V2): 2024/01/11 09:11:23

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

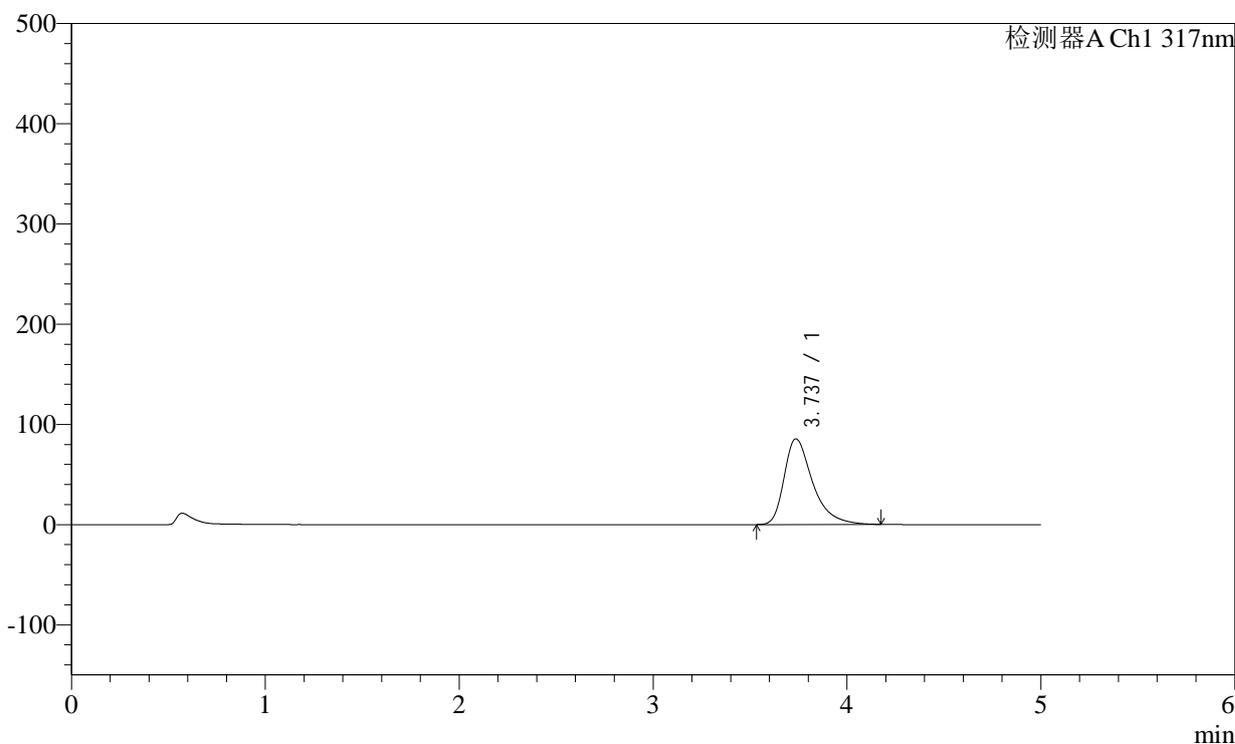
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	869678	100.000	85489	3401	1.455	--
总计		869678	100.000	85489			

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(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

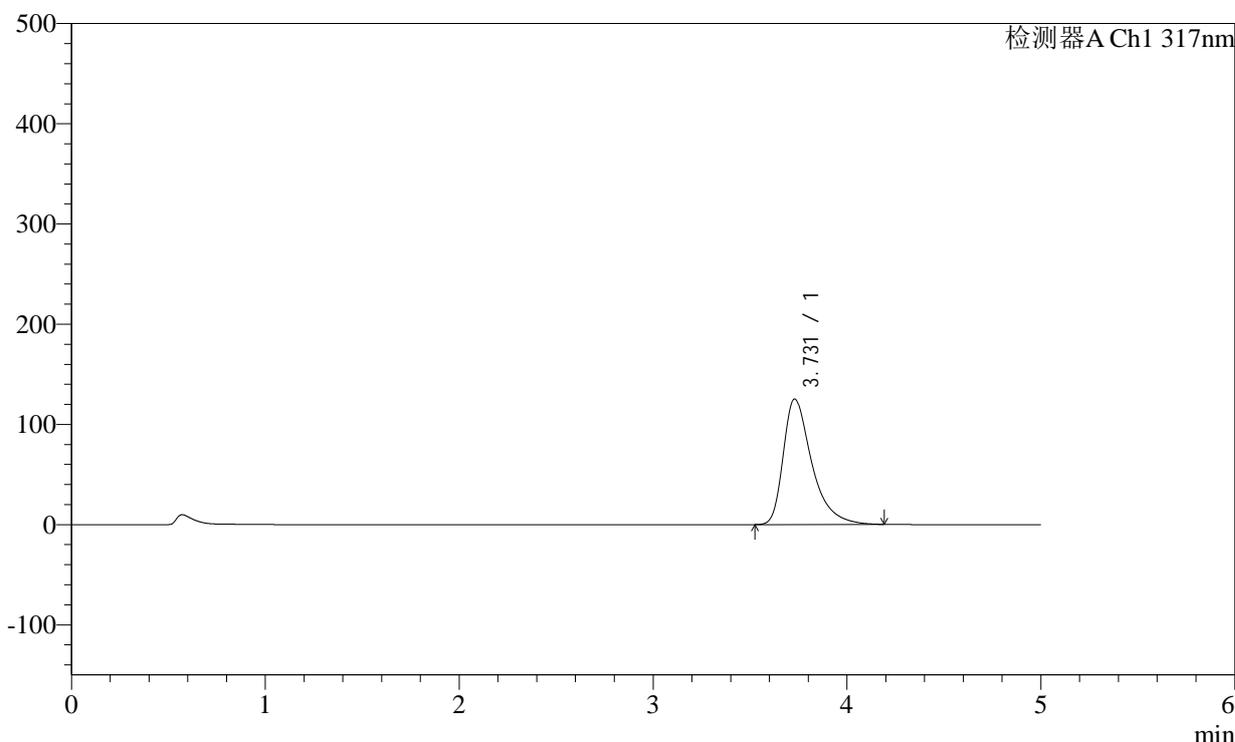


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 21:58:22 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:11:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	1277177	100.000	125330	3383	1.494	--
总计		1277177	100.000	125330			

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(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

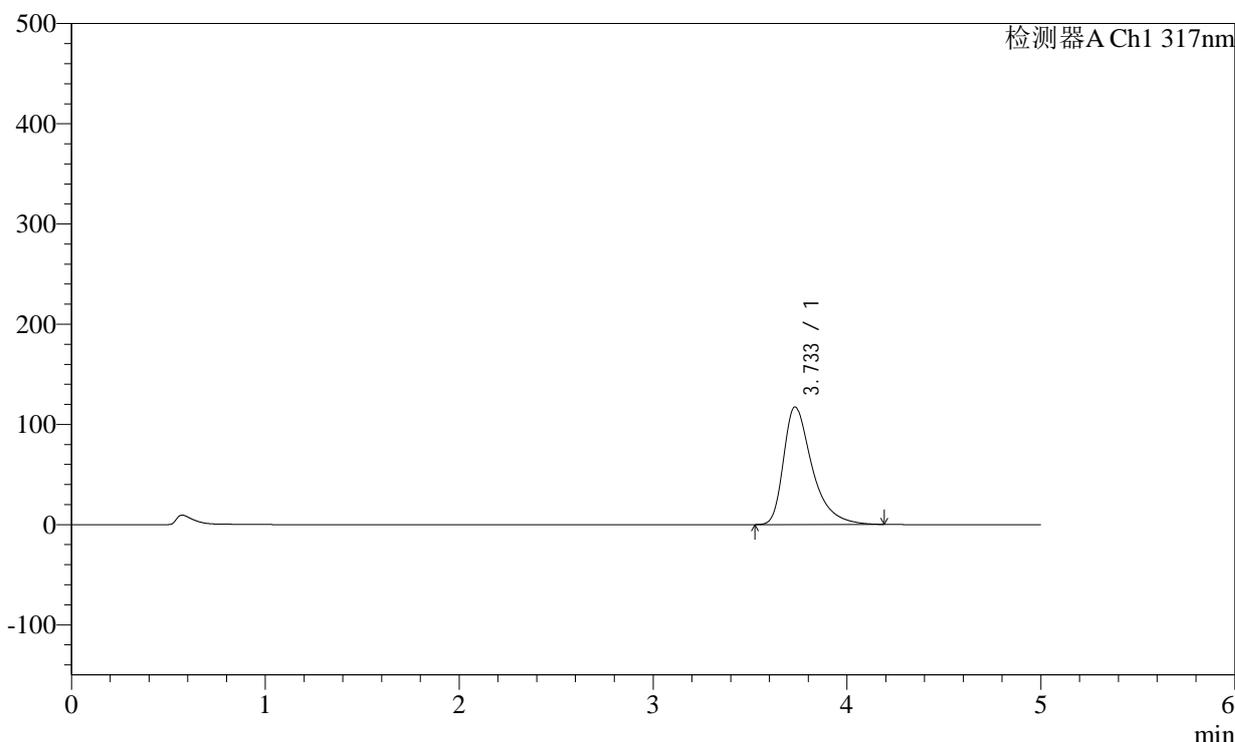


<样品信息>

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: 2012701p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p6-5min.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-46	
进样体积: 20μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/01/10 22:09:07	分析者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:11:34	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.733	1196152	100.000	117329	3396	1.489	--
总计		1196152	100.000	117329			

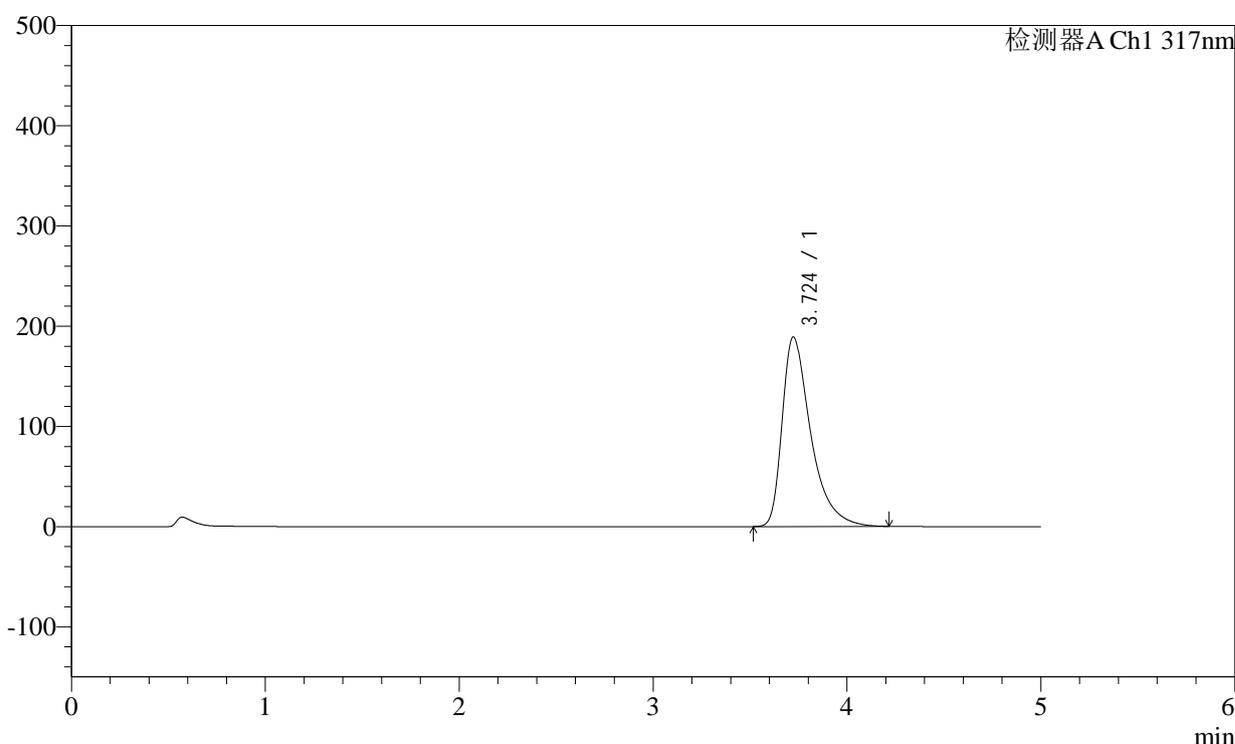
图124 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p1-10min.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-2	
进样体积: 20μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/01/10 22:14:29	分析者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:11:36	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.724	1934290	100.000	189080	3366	1.551	--
总计		1934290	100.000	189080			

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(20mg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℃

数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p2-10min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 22:19:51

处理日期(V2): 2024/01/11 09:11:39

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

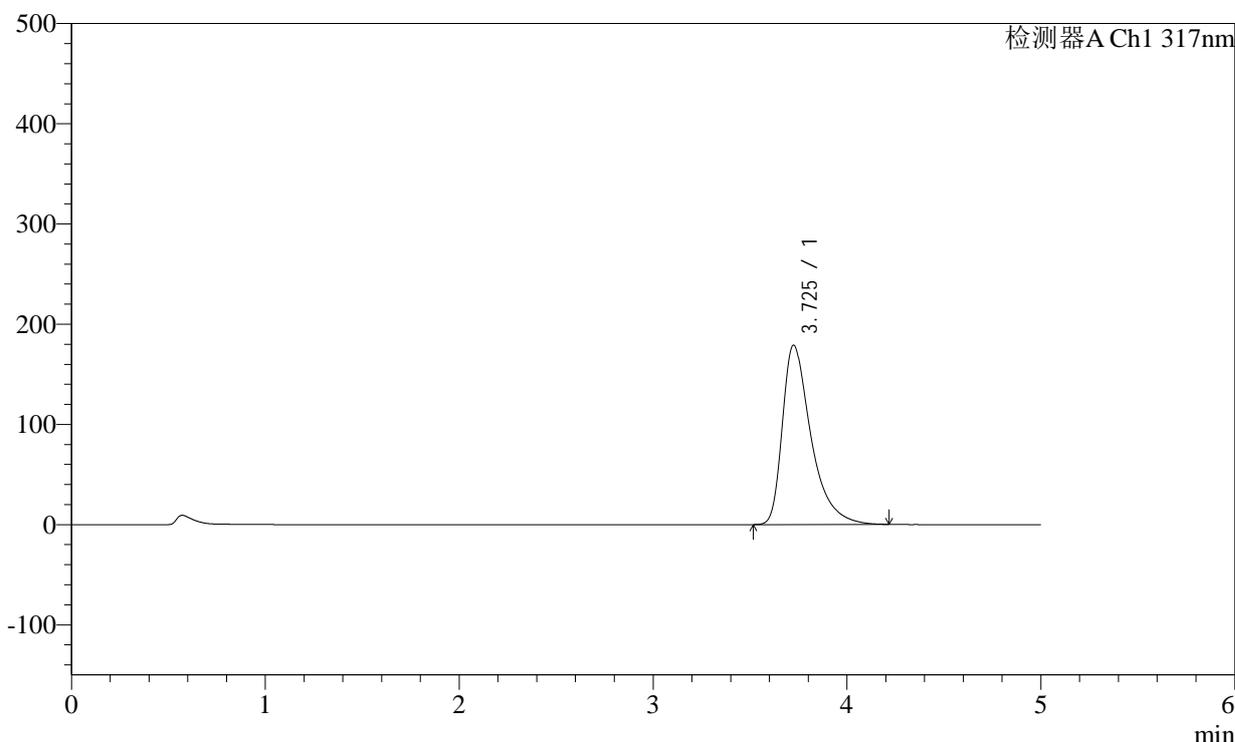
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	1831958	100.000	178844	3361	1.543	--
总计		1831958	100.000	178844			

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(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p3-10min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 22:25:13

处理日期(V2): 2024/01/11 09:11:41

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

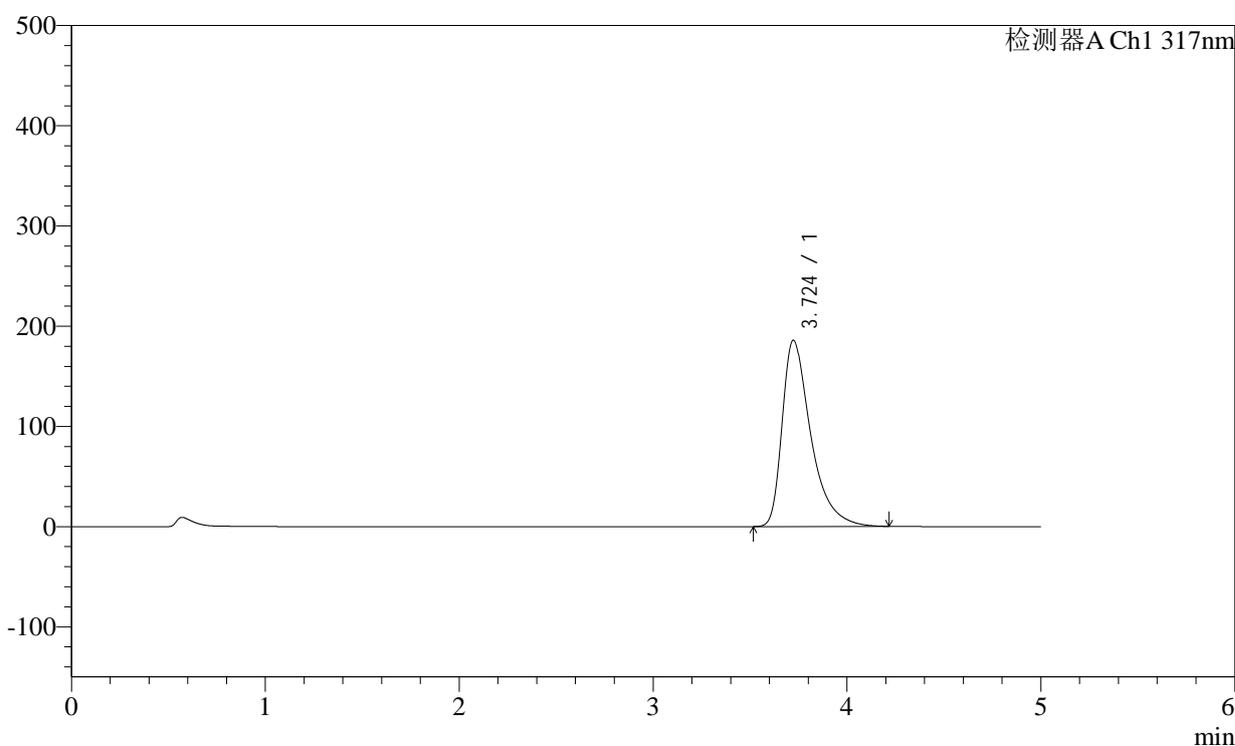
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.724	1903603	100.000	185834	3352	1.548	--
总计		1903603	100.000	185834			

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(20mg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: 2012701p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p5-10min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 22:35:57

处理日期(V2): 2024/01/11 09:11:47

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

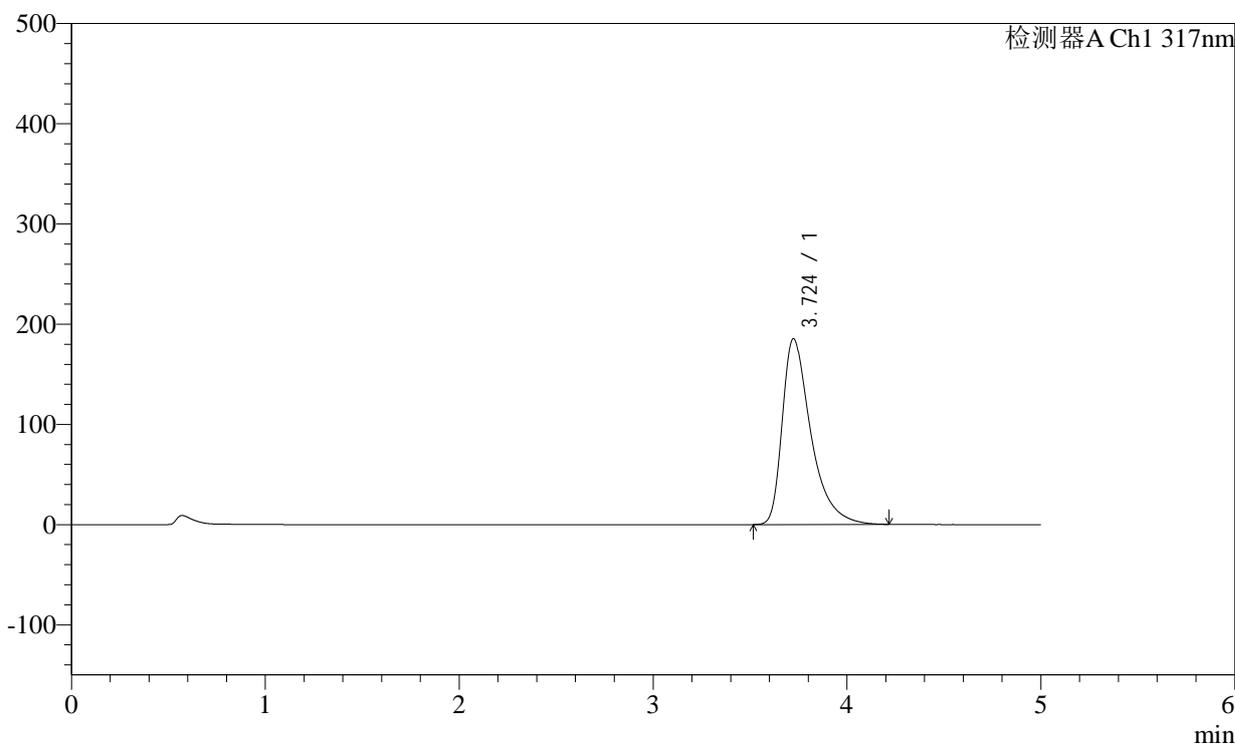
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.724	1898888	100.000	185296	3358	1.548	--
总计		1898888	100.000	185296			

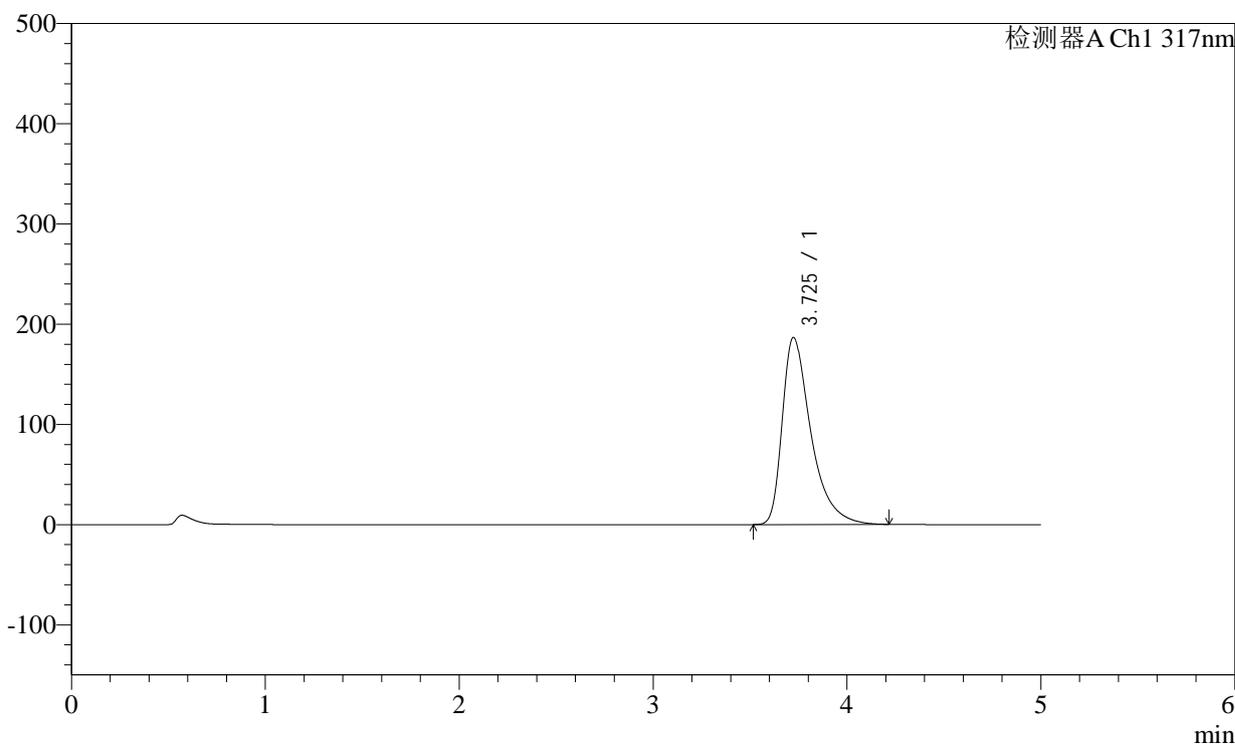
图129 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<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: 2012701p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 22:41:19 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:11:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	1913033	100.000	186615	3355	1.549	--
总计		1913033	100.000	186615			

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(20mg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: 2012701p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p1-15min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 22:46:42

处理日期(V2): 2024/01/11 09:11:52

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

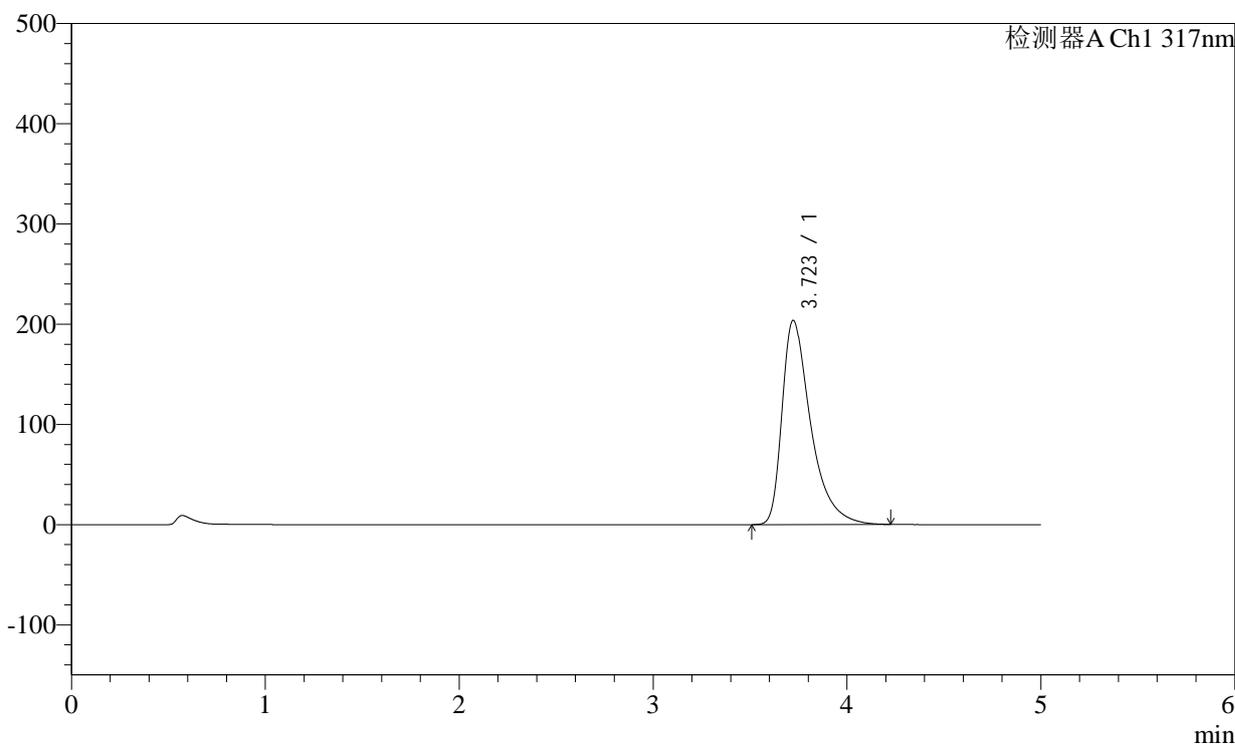
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	2089185	100.000	203819	3351	1.562	--
总计		2089185	100.000	203819			

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(20mg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: 2012701p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p2-15min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 22:52:04

处理日期(V2): 2024/01/11 09:11:55

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

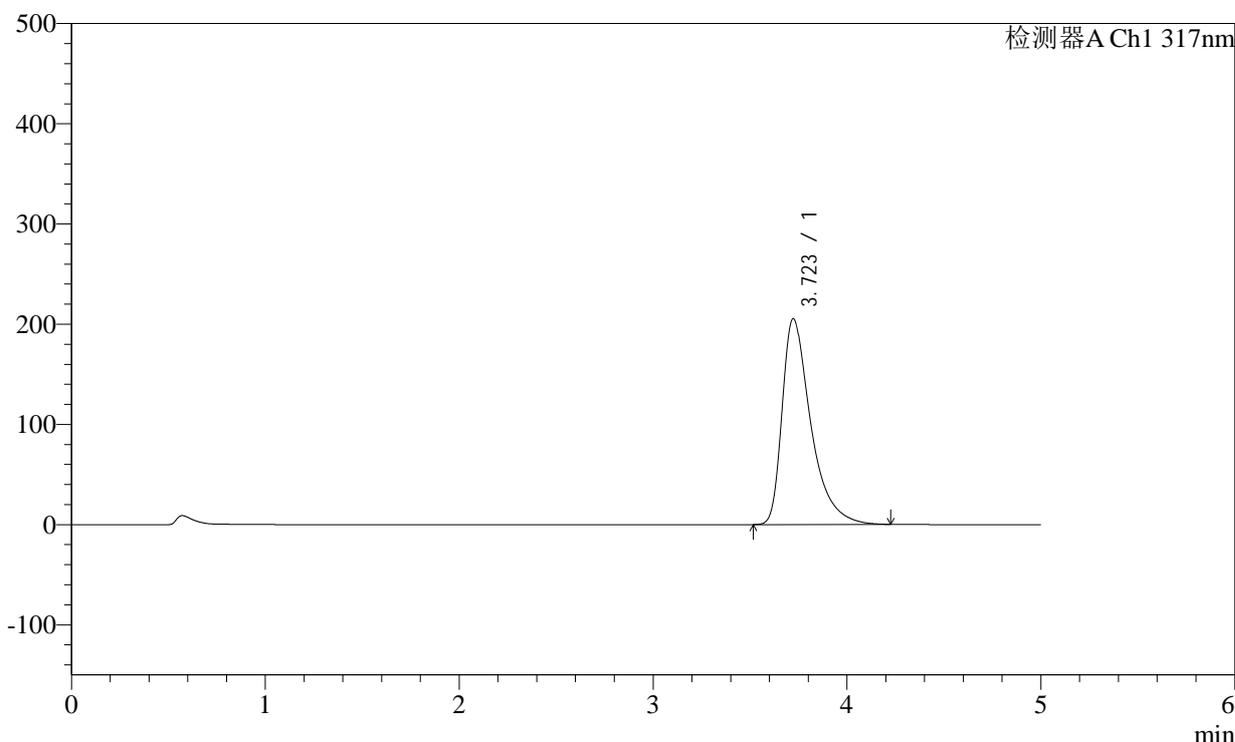
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	2105628	100.000	205501	3357	1.565	--
总计		2105628	100.000	205501			

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(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p3-15min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 22:57:26

处理日期(V2): 2024/01/11 09:11:57

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

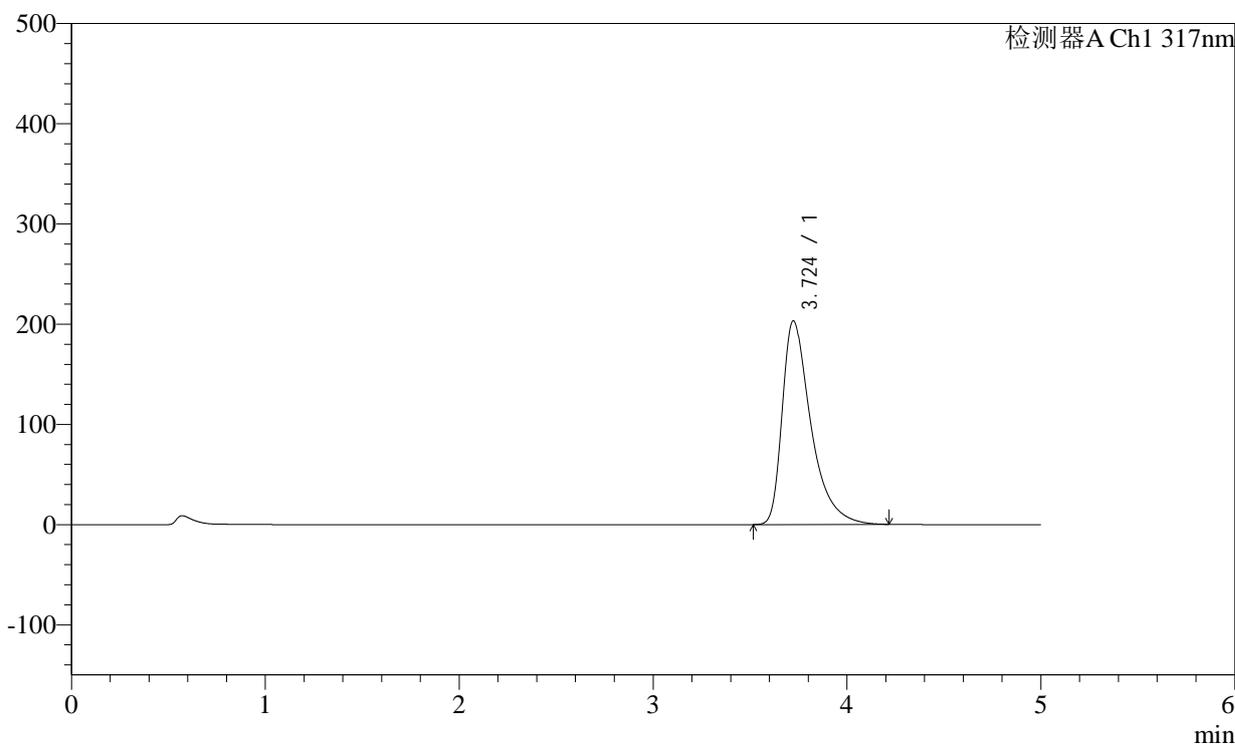
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.724	2084877	100.000	203241	3349	1.562	--
总计		2084877	100.000	203241			

图133 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(20mg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: 2012701p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p4-15min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 23:02:49

处理日期(V2): 2024/01/11 09:12:00

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

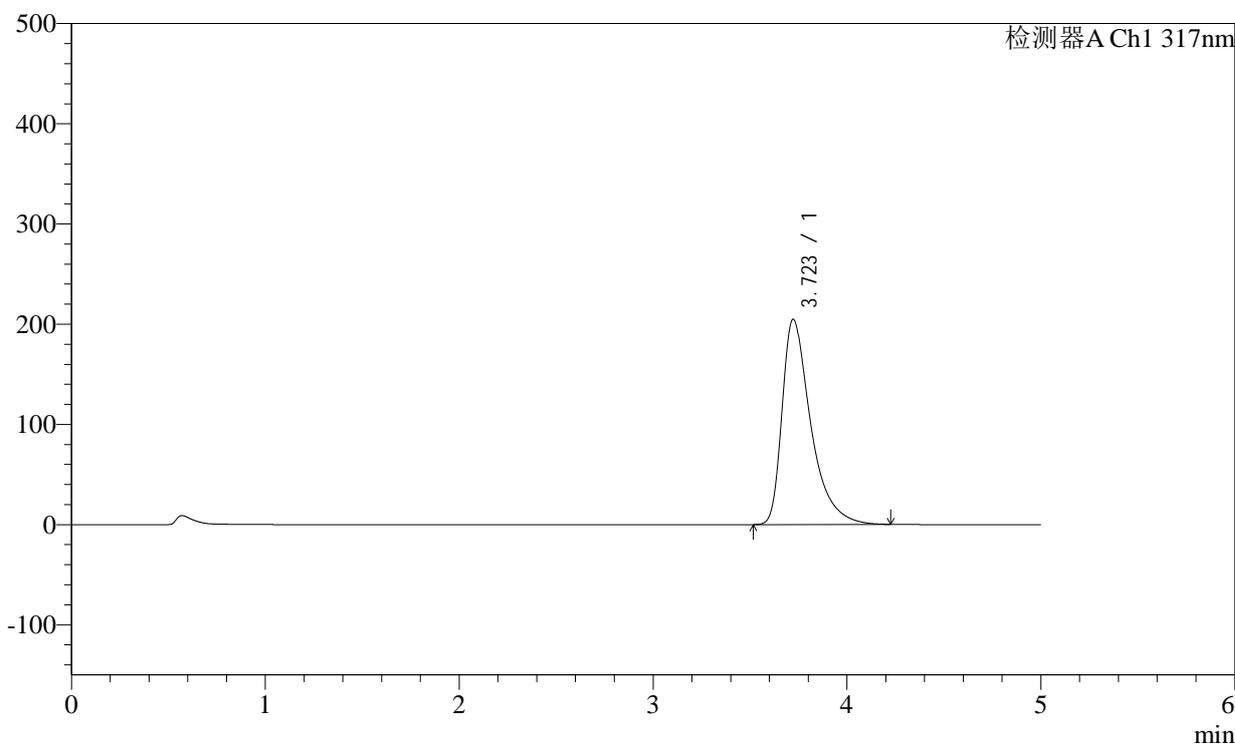
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	2099093	100.000	204909	3360	1.565	--
总计		2099093	100.000	204909			

图134 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(20mg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: 2012701p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p5-15min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 23:08:11

处理日期(V2): 2024/01/11 09:12:03

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

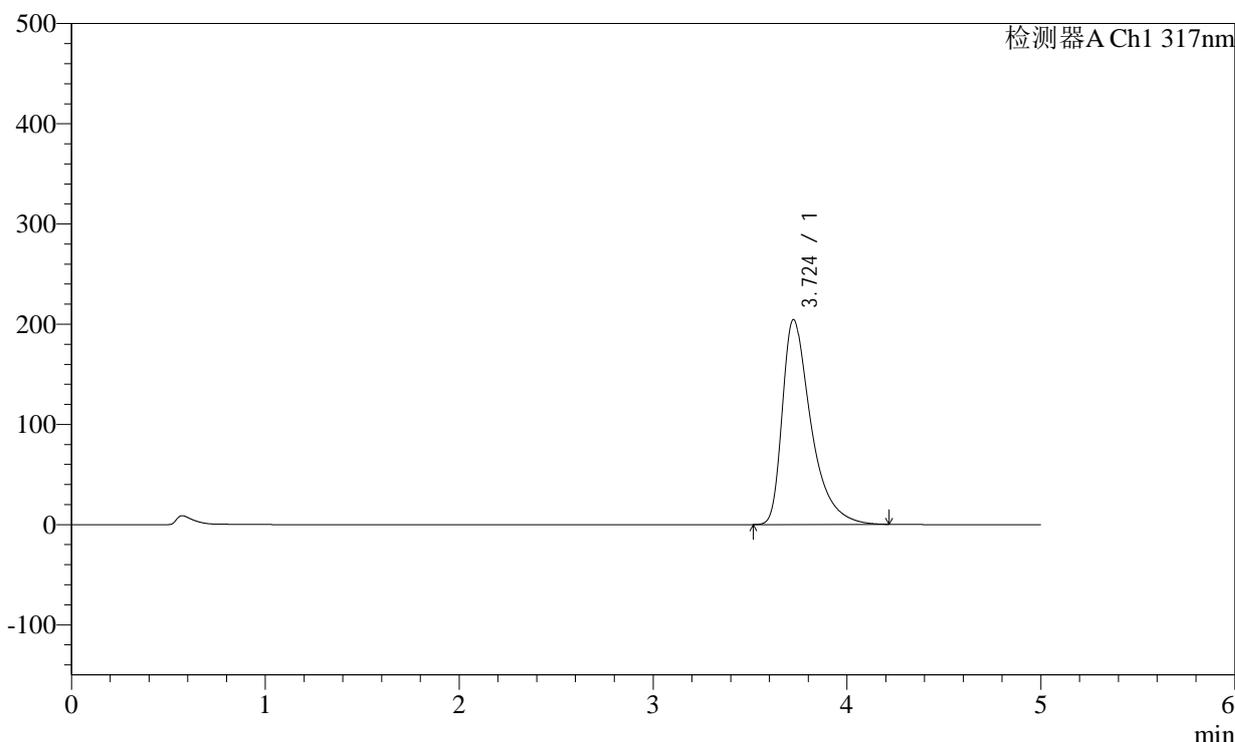
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.724	2097011	100.000	204394	3350	1.563	--
总计		2097011	100.000	204394			

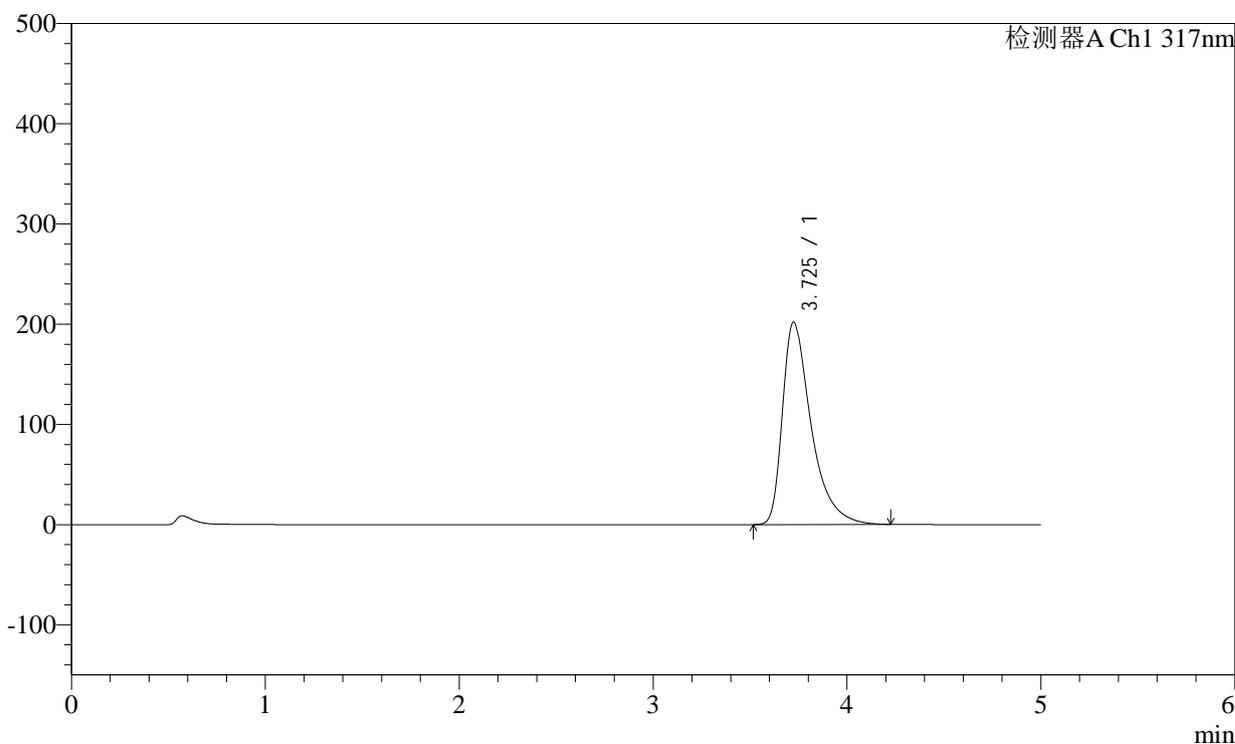
图135 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 23:13:34 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:12:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	2071738	100.000	201742	3351	1.563	--
总计		2071738	100.000	201742			

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(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p1-20min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 23:18:56

处理日期(V2): 2024/01/11 09:12:08

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

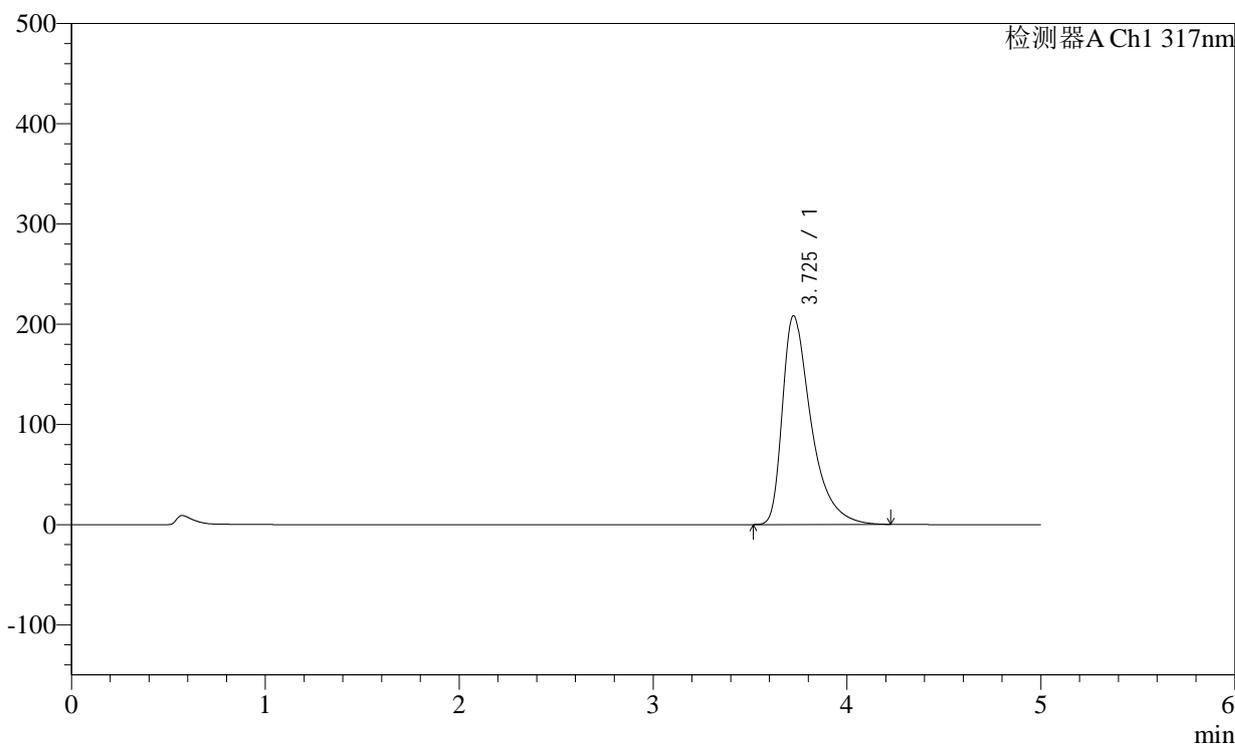
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	2138412	100.000	208188	3348	1.567	--
总计		2138412	100.000	208188			

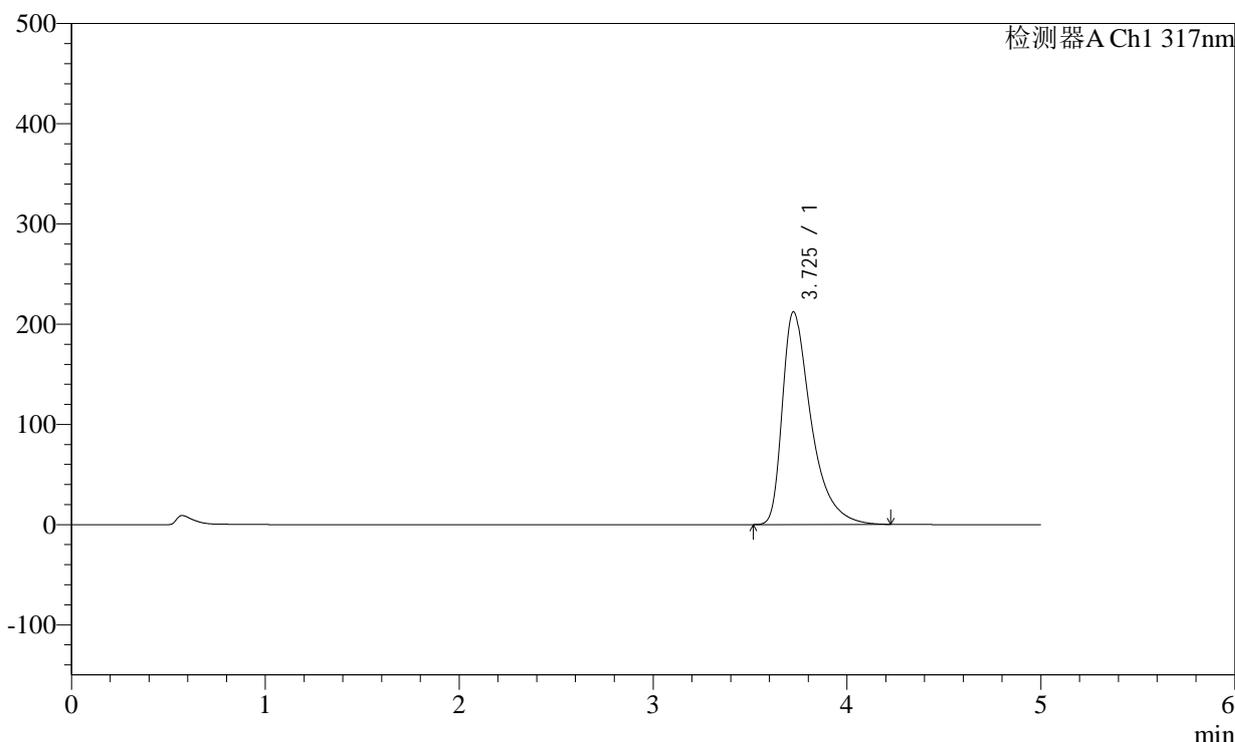
图137 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 23:24:18 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:12:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	2181210	100.000	212189	3337	1.570	--
总计		2181210	100.000	212189			

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(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

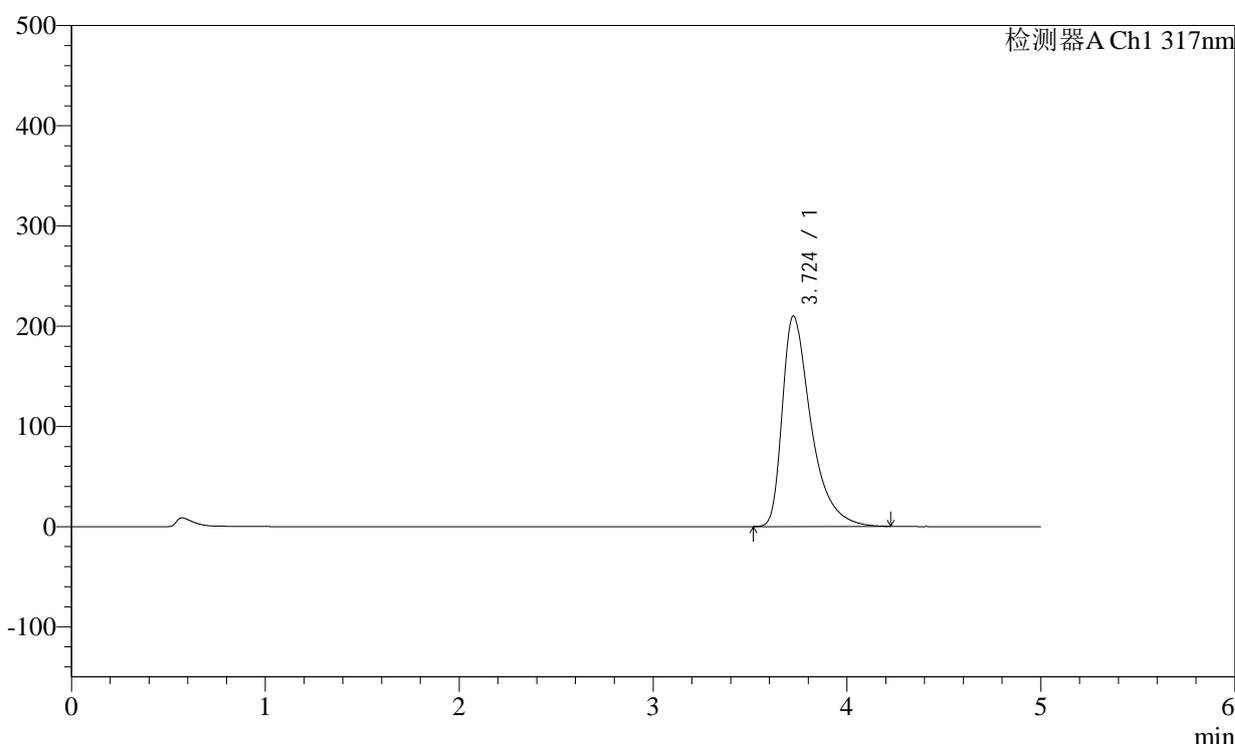


<样品信息>

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: 2012701p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 23:35:02 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:12:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.724	2158033	100.000	209993	3338	1.569	--
总计		2158033	100.000	209993			

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(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1





<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p1-30min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 23:51:09

处理日期(V2): 2024/01/11 09:12:24

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

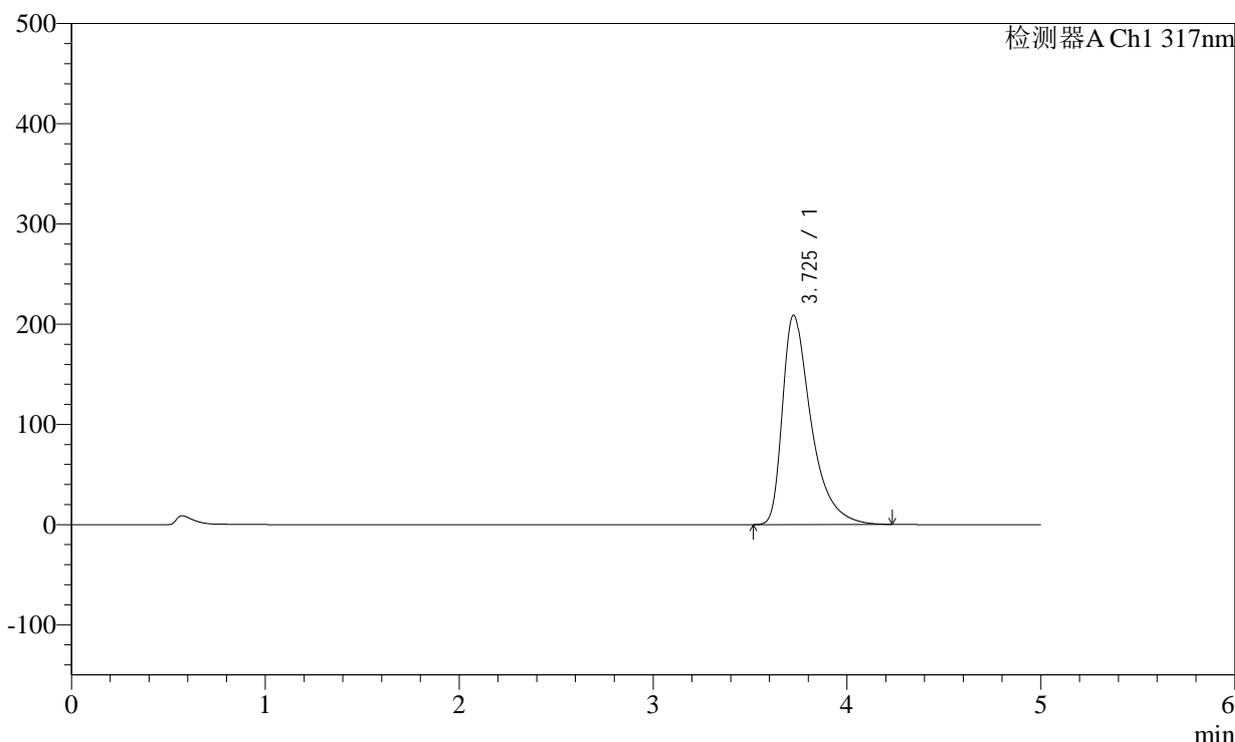
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	2142625	100.000	208687	3353	1.571	--
总计		2142625	100.000	208687			

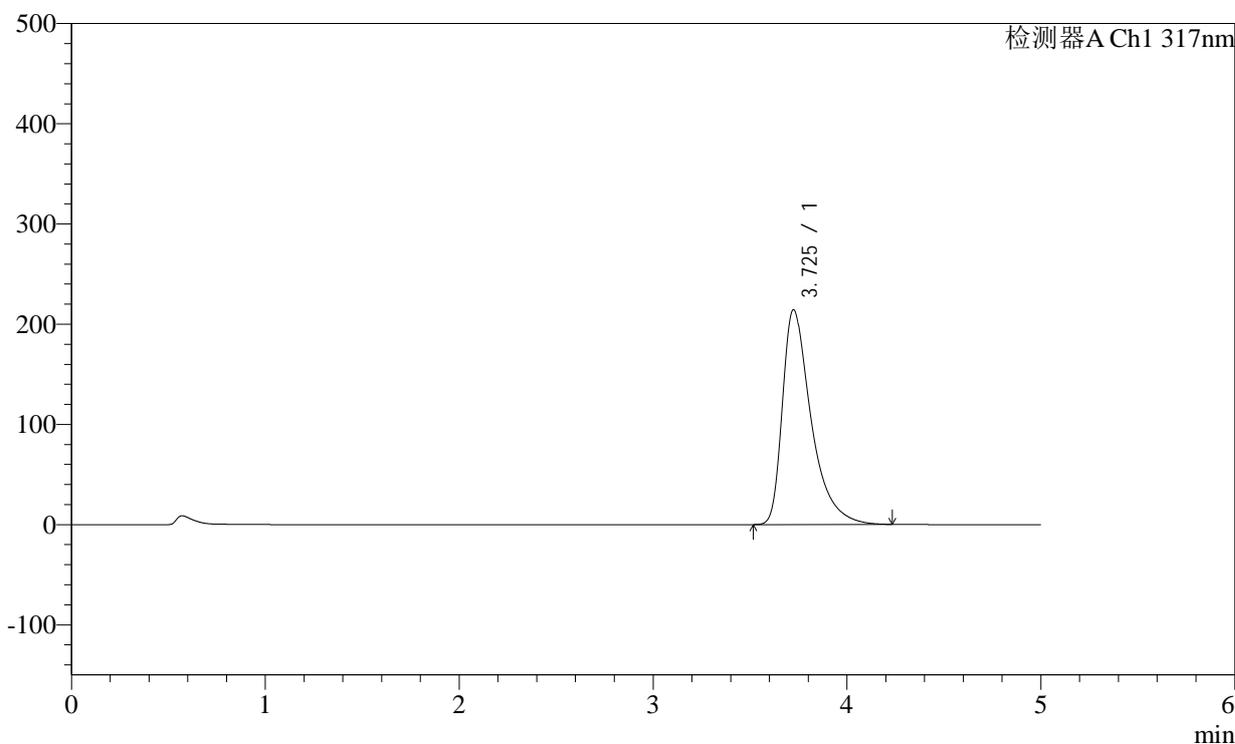
图143 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/10 23:56:31 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:12:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	2200822	100.000	214263	3353	1.576	--
总计		2200822	100.000	214263			

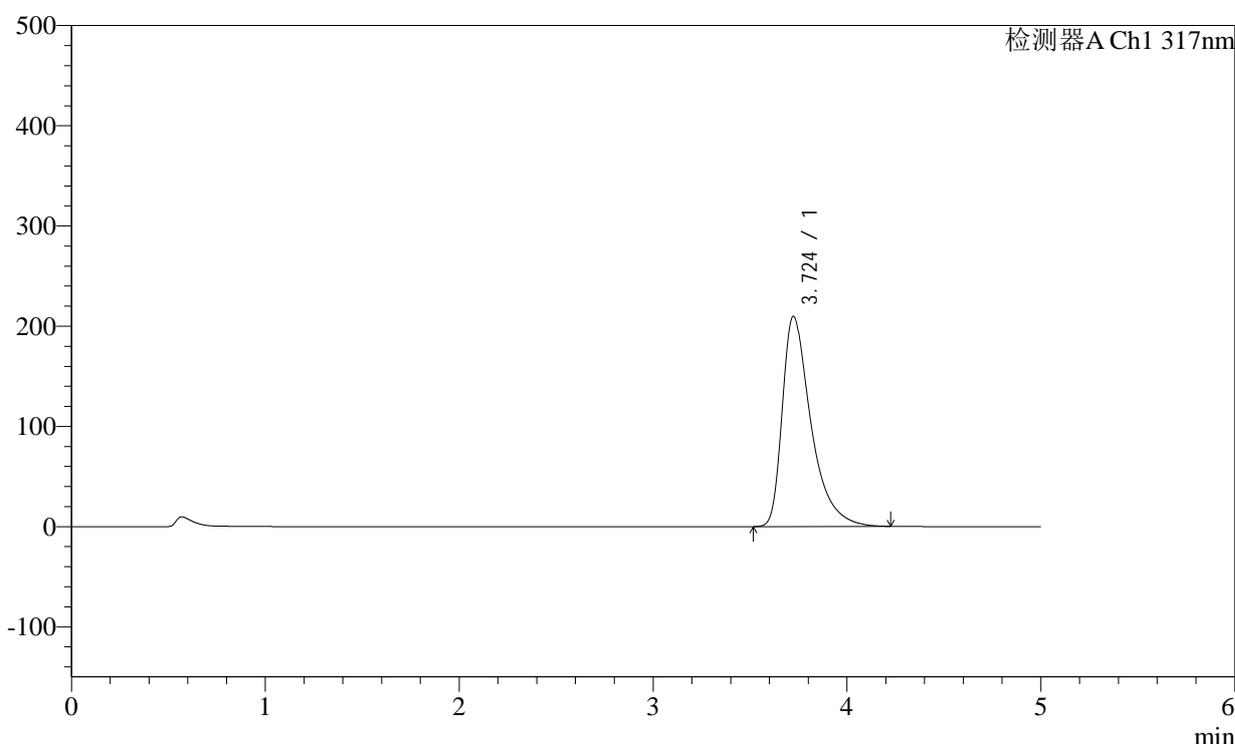
图144 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 00:01:53 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:12:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.724	2152658	100.000	209686	3346	1.567	--
总计		2152658	100.000	209686			

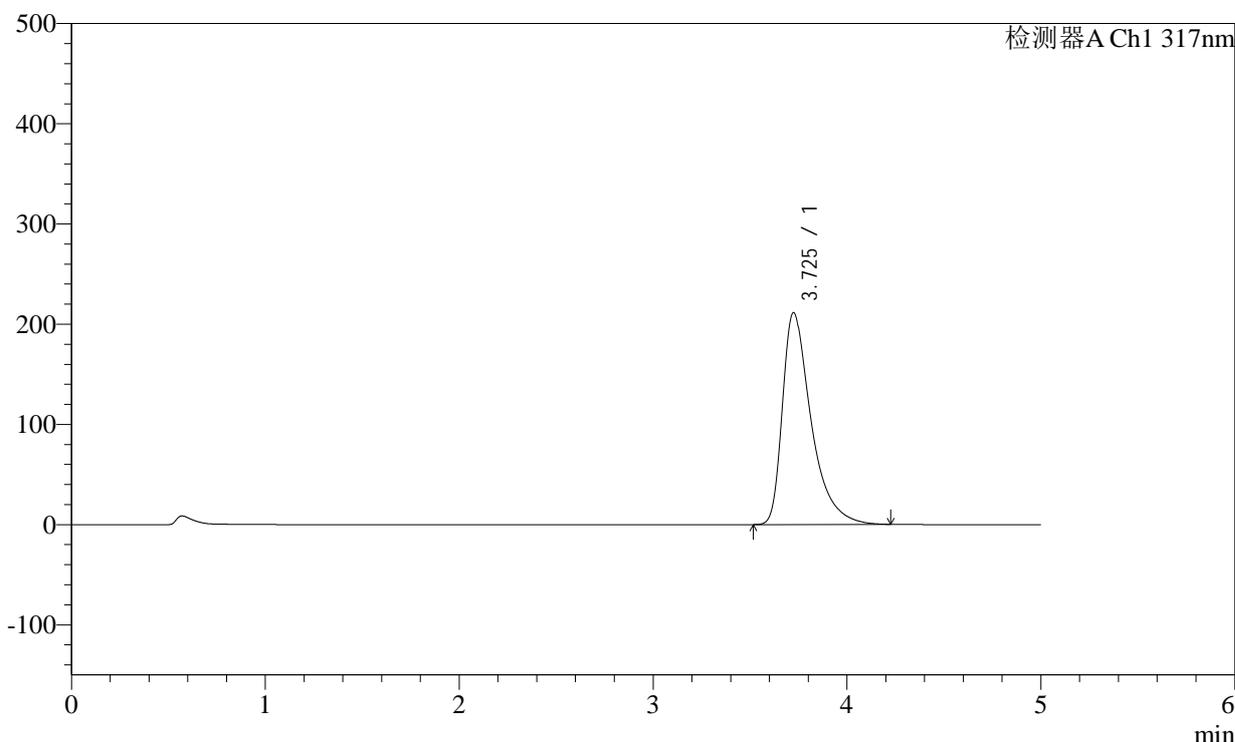
图145 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长:317nm  
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 00:07:15 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:12:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	2168291	100.000	211218	3358	1.572	--
总计		2168291	100.000	211218			

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(20mg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: 2012701p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p6-30min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 00:17:59

处理日期(V2): 2024/01/11 09:12:37

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

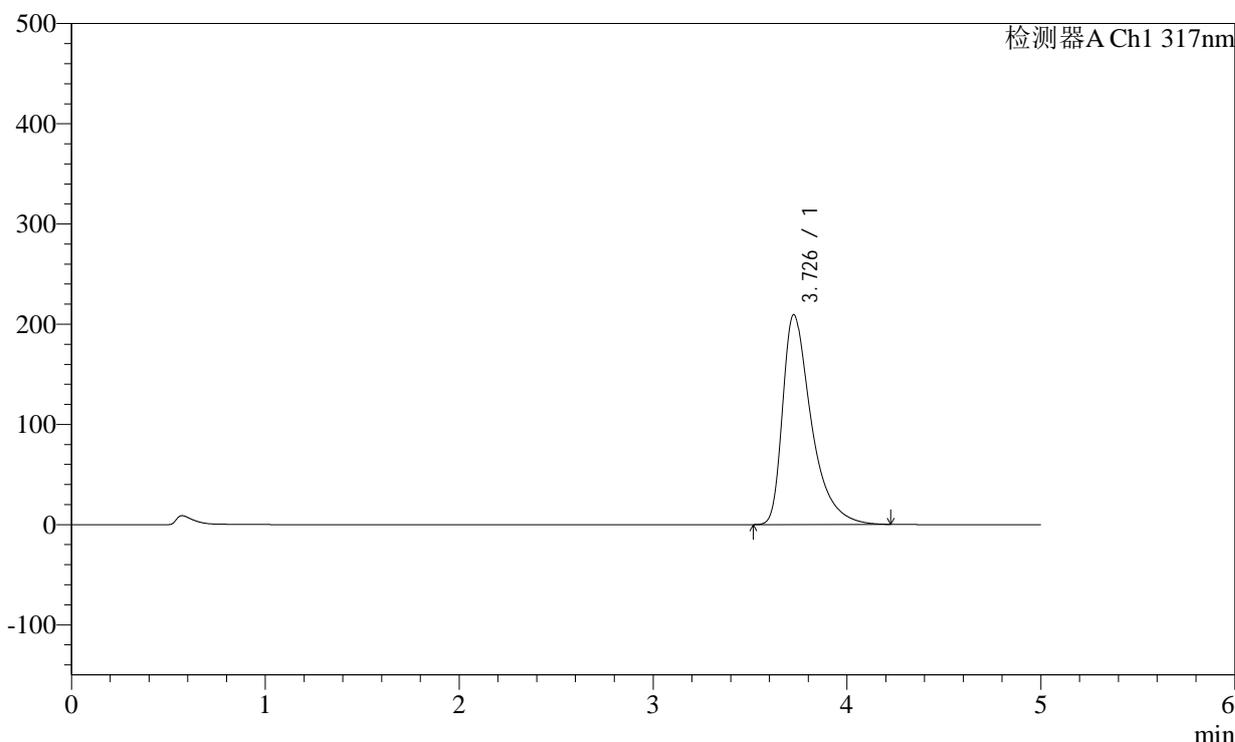
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.726	2150047	100.000	209103	3349	1.569	--
总计		2150047	100.000	209103			

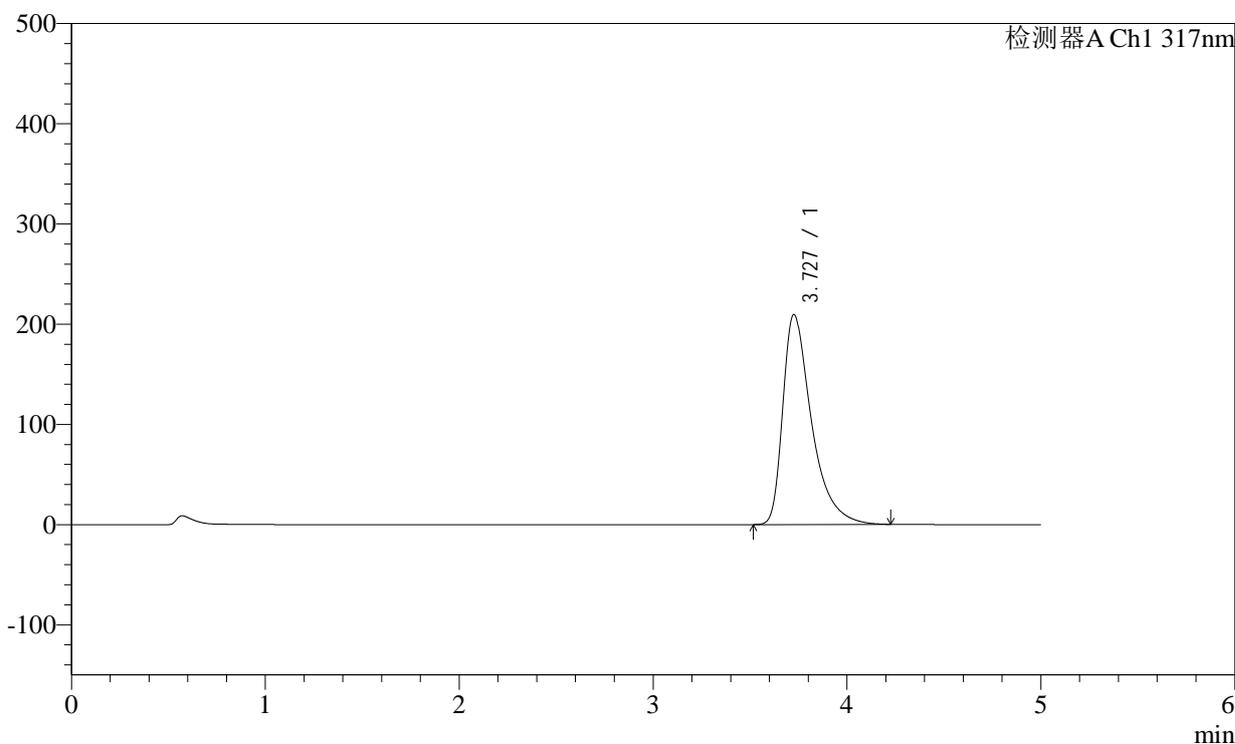
图148 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长:317nm  
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 00:23:21 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:12:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.727	2152150	100.000	209364	3344	1.569	--
总计		2152150	100.000	209364			

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(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

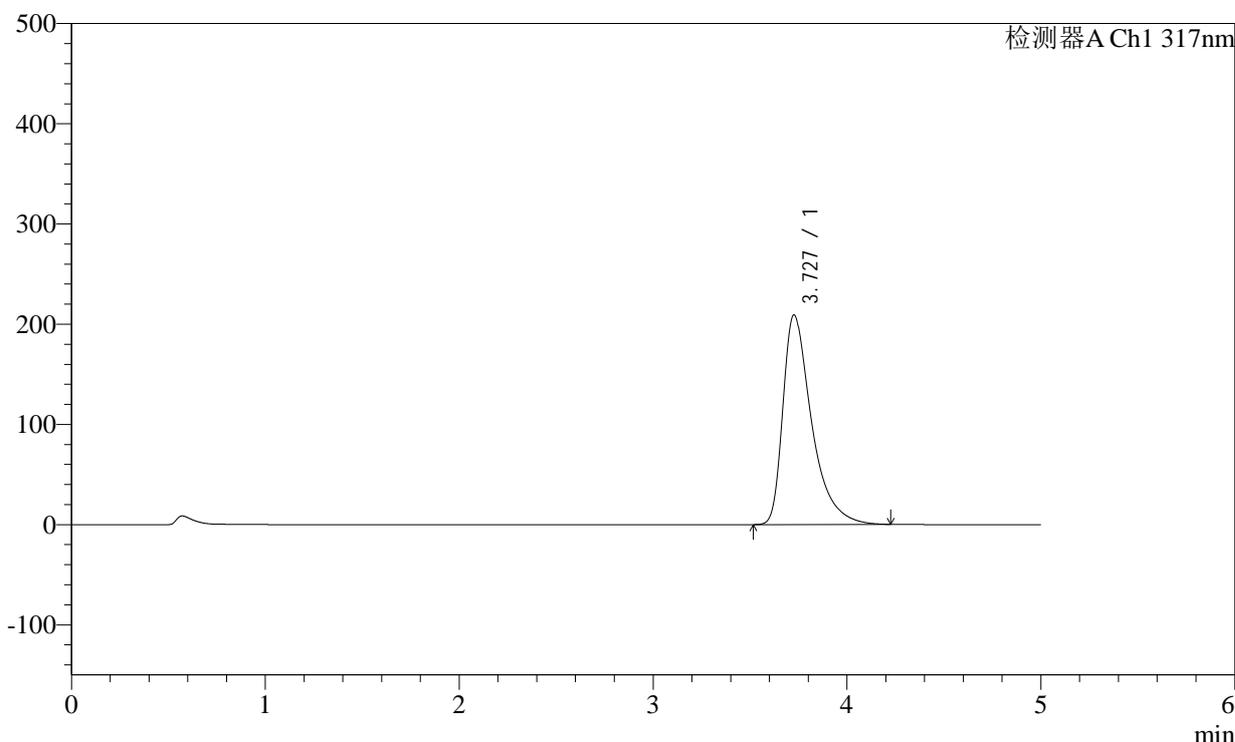


<样品信息>

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: 2012701p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 00:34:05 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:12:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.727	2146610	100.000	209070	3358	1.571	--
总计		2146610	100.000	209070			

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(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

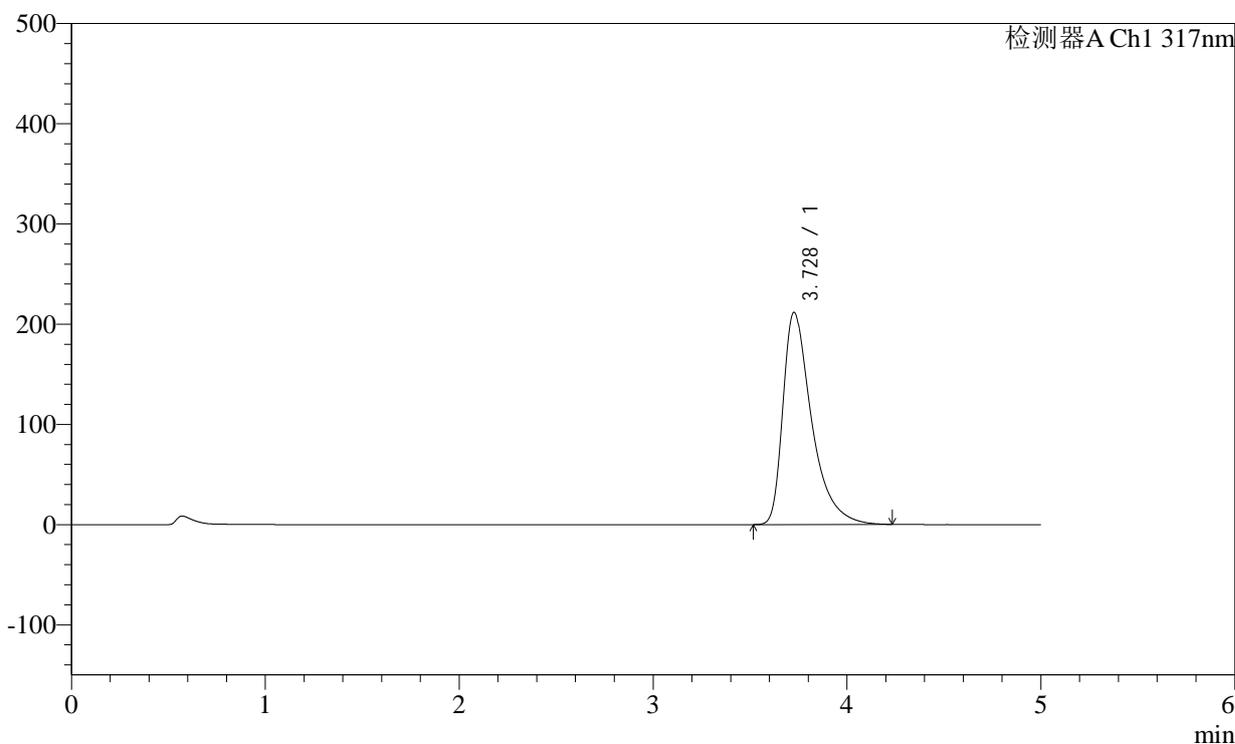


<样品信息>

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: 2012701p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 00:44:47 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:12:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.728	2175590	100.000	211652	3348	1.573	--
总计		2175590	100.000	211652			

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(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

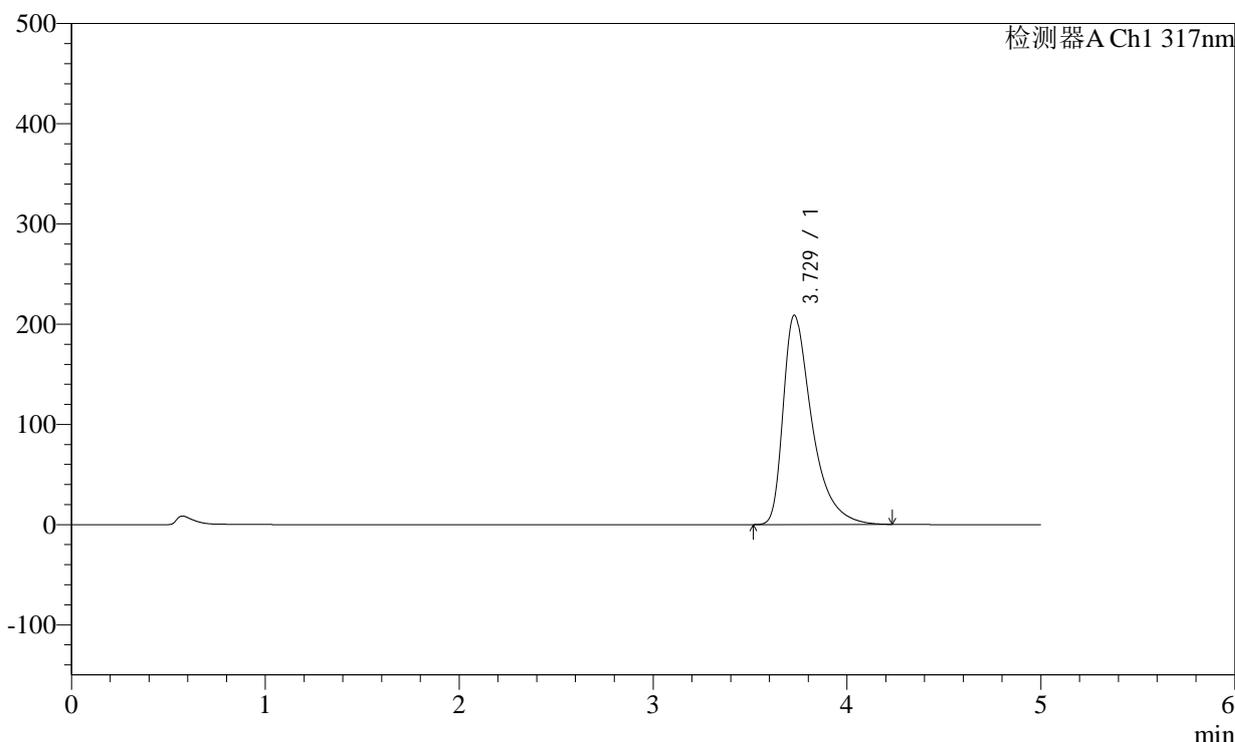


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长:317nm  
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 00:55:30 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:12:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	2148071	100.000	208948	3345	1.571	--
总计		2148071	100.000	208948			

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(20mg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: 2012701p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p2-60min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 01:00:52

处理日期(V2): 2024/01/11 09:13:00

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

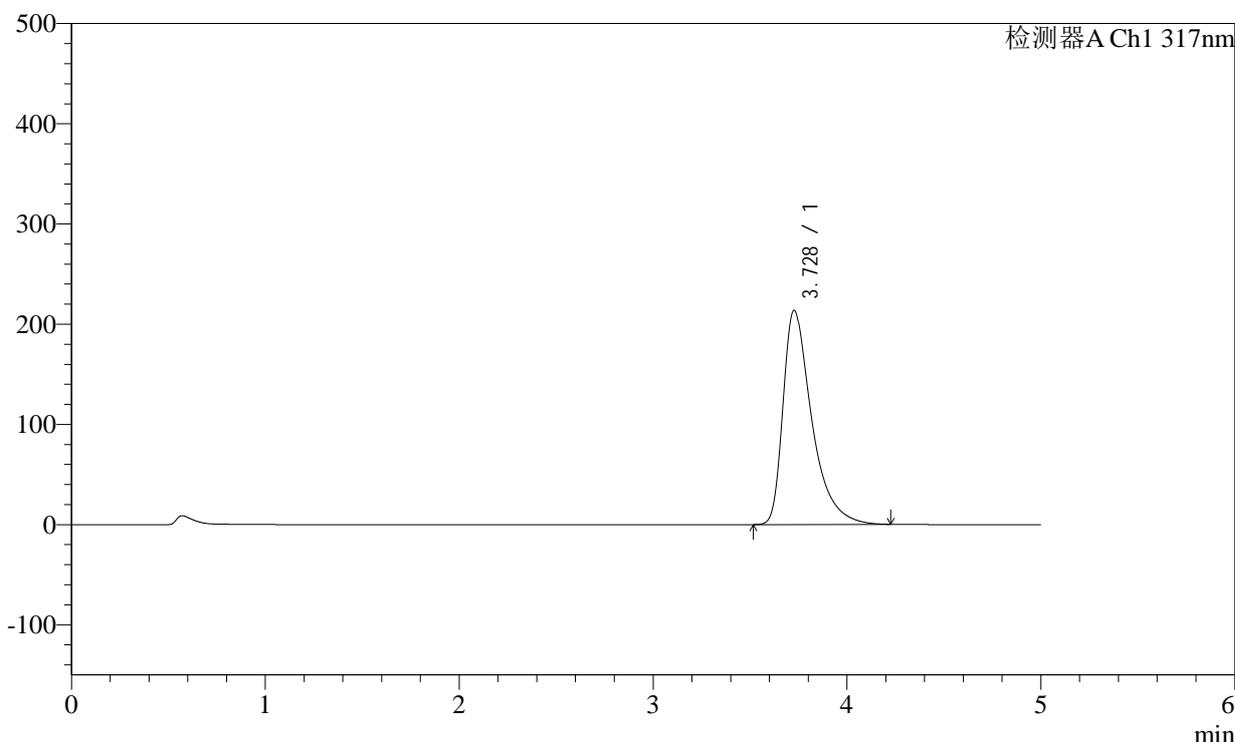
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.728	2195845	100.000	213616	3344	1.573	--
总计		2195845	100.000	213616			

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(20mg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: 2012701p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p4-60min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 01:11:36

处理日期(V2): 2024/01/11 09:13:06

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

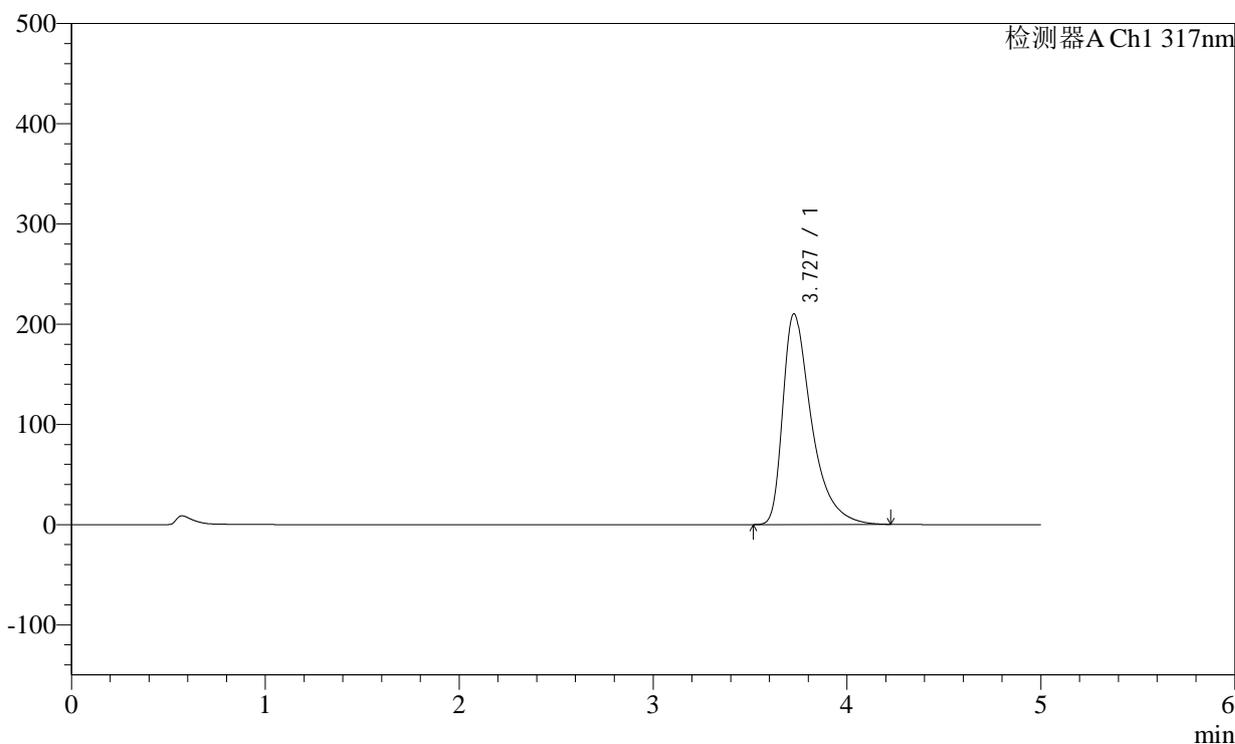
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.727	2157921	100.000	210113	3352	1.572	--
总计		2157921	100.000	210113			

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(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p5-60min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 01:16:57

处理日期(V2): 2024/01/11 09:13:08

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

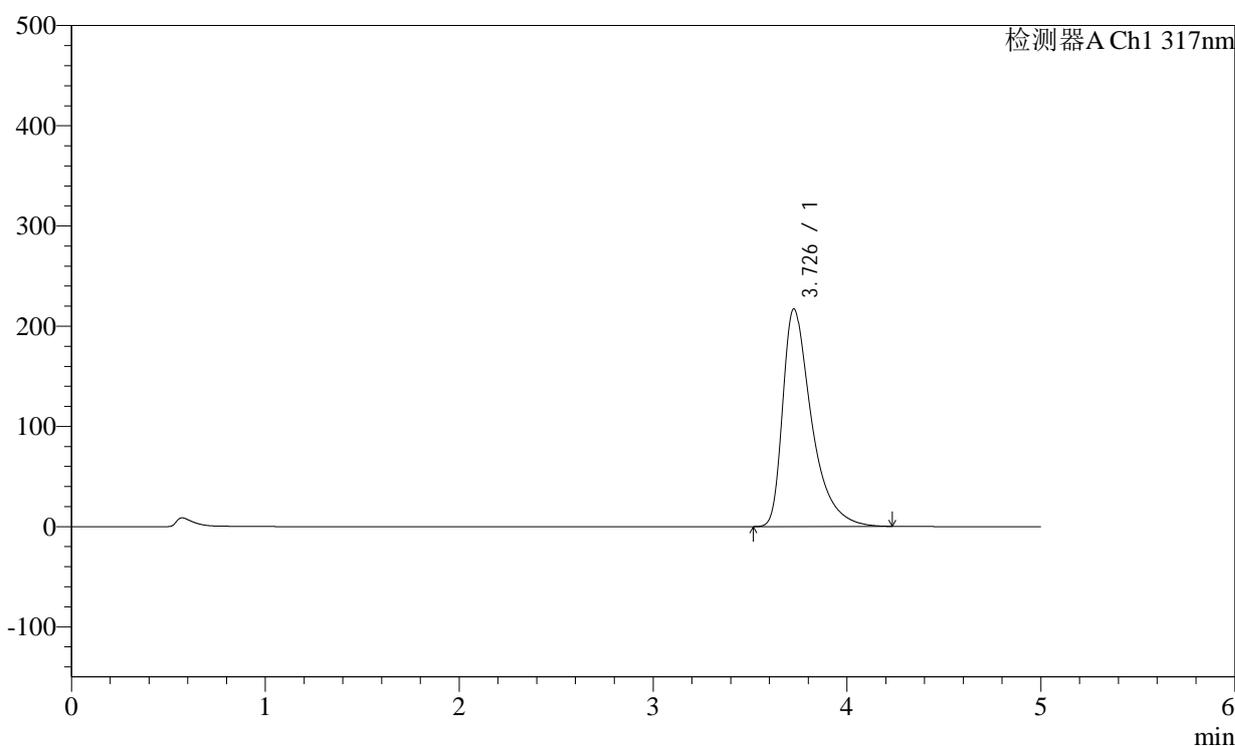
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.726	2238871	100.000	216902	3325	1.580	--
总计		2238871	100.000	216902			

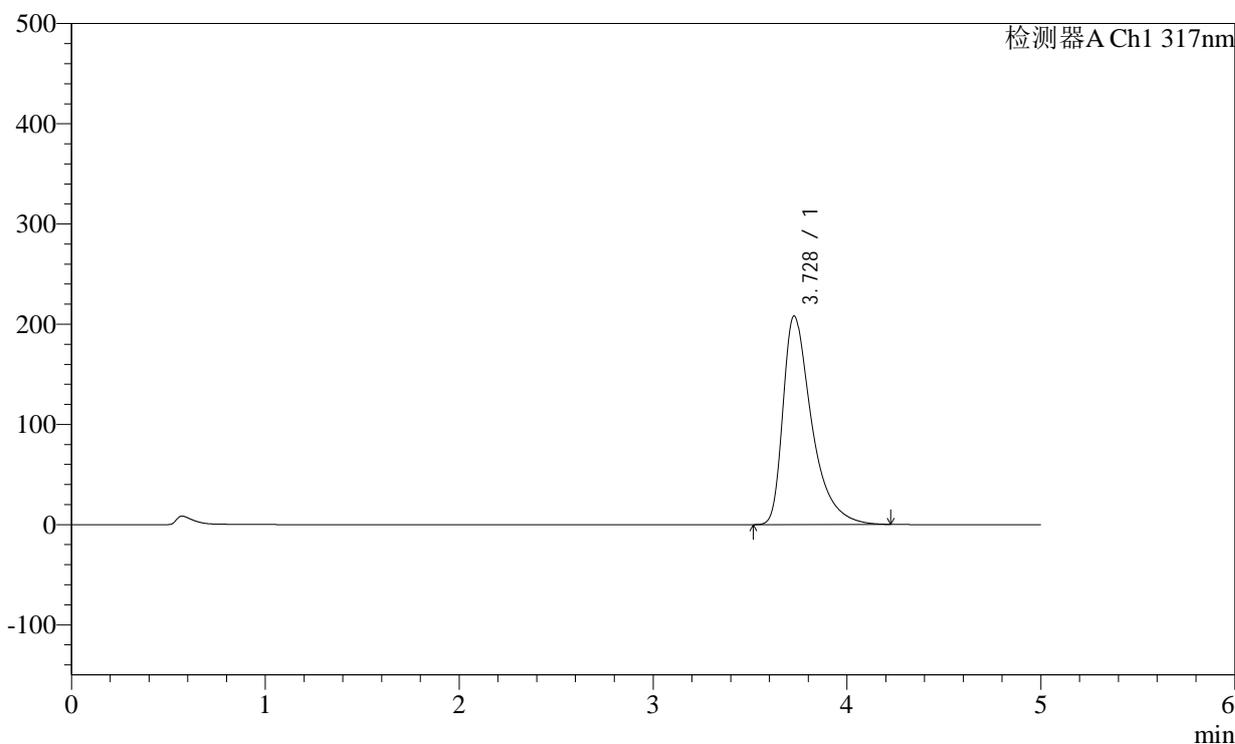
图159 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 01:22:19 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:13:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.728	2136564	100.000	208176	3356	1.568	--
总计		2136564	100.000	208176			

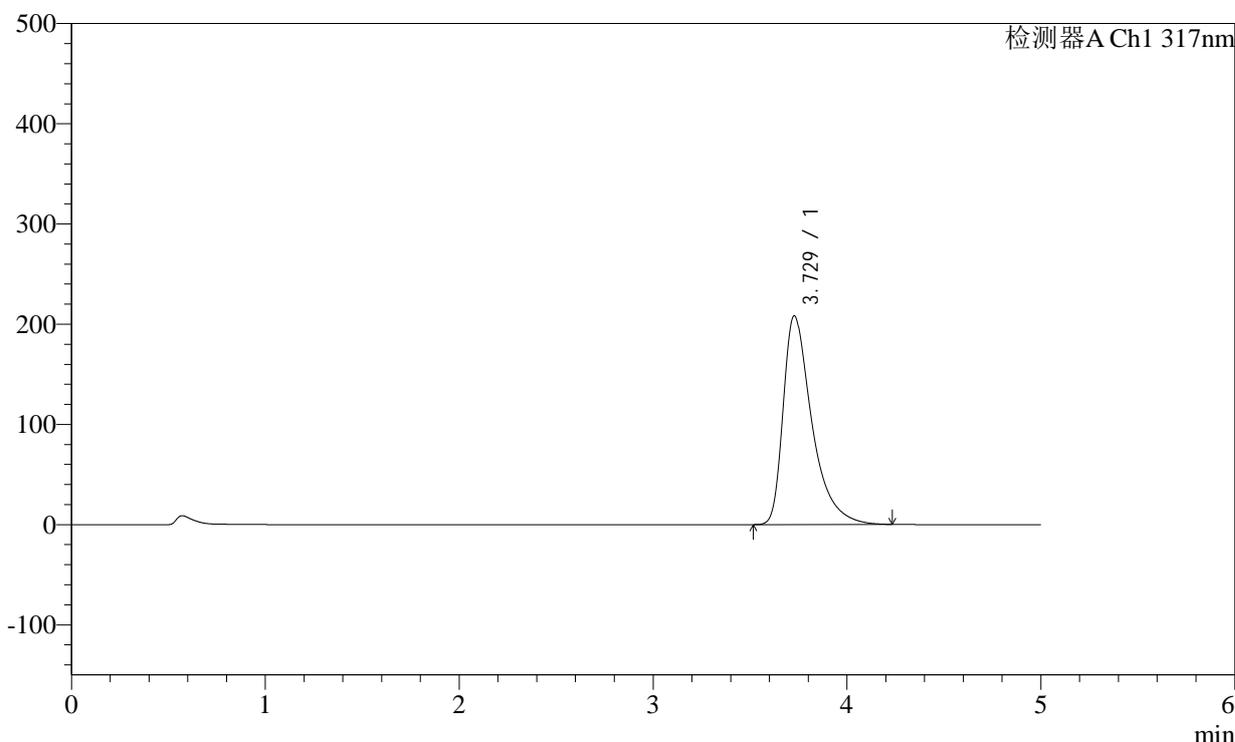
图160 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 01:27:42 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:13:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	2138634	100.000	208318	3357	1.572	--
总计		2138634	100.000	208318			

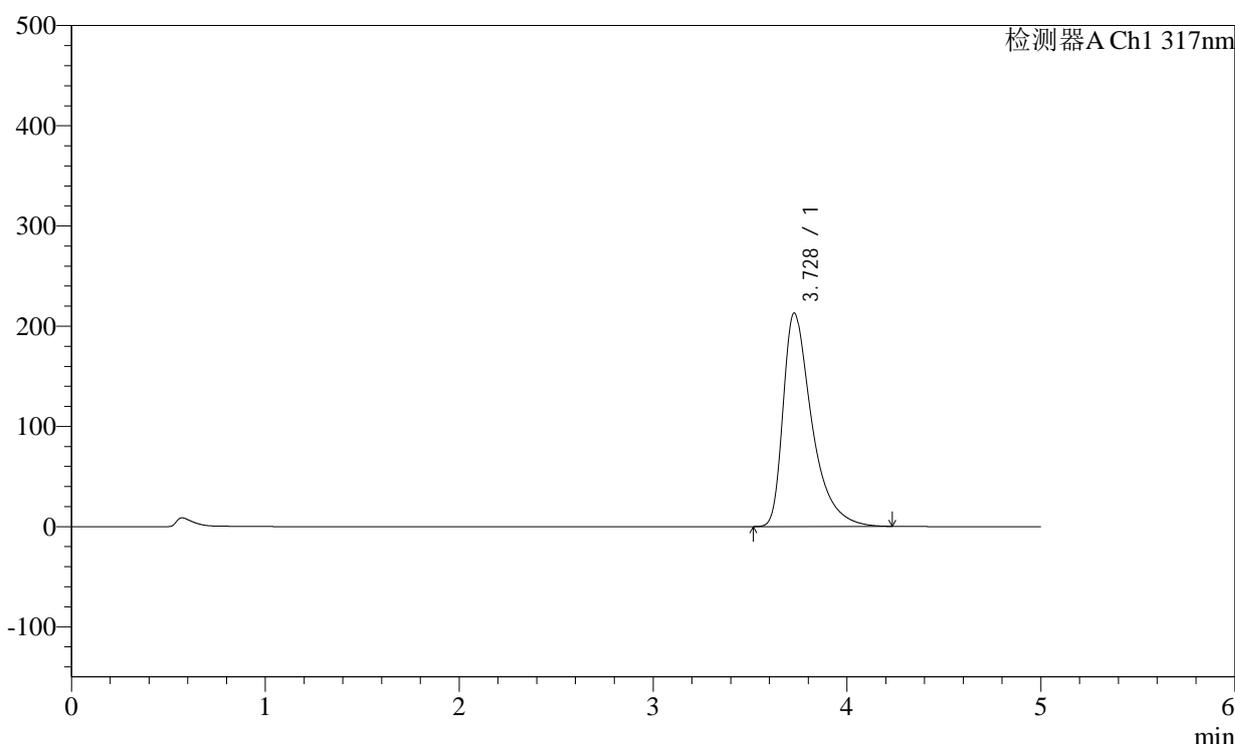
图161 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40℃ 波长: 317nm  
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 01:33:05 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:13:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.728	2188091	100.000	213038	3355	1.575	--
总计		2188091	100.000	213038			

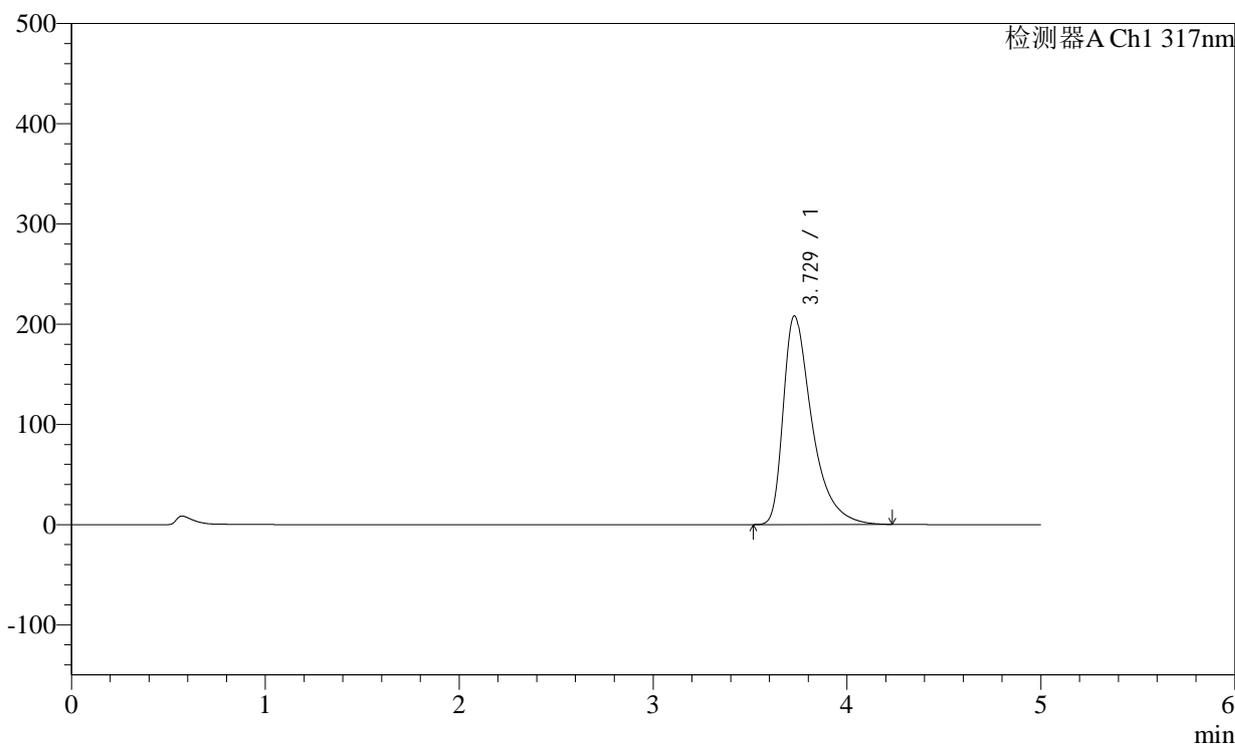
图162 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<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: 2012701p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 01:38:28 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:13:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	2138696	100.000	208230	3352	1.570	--
总计		2138696	100.000	208230			

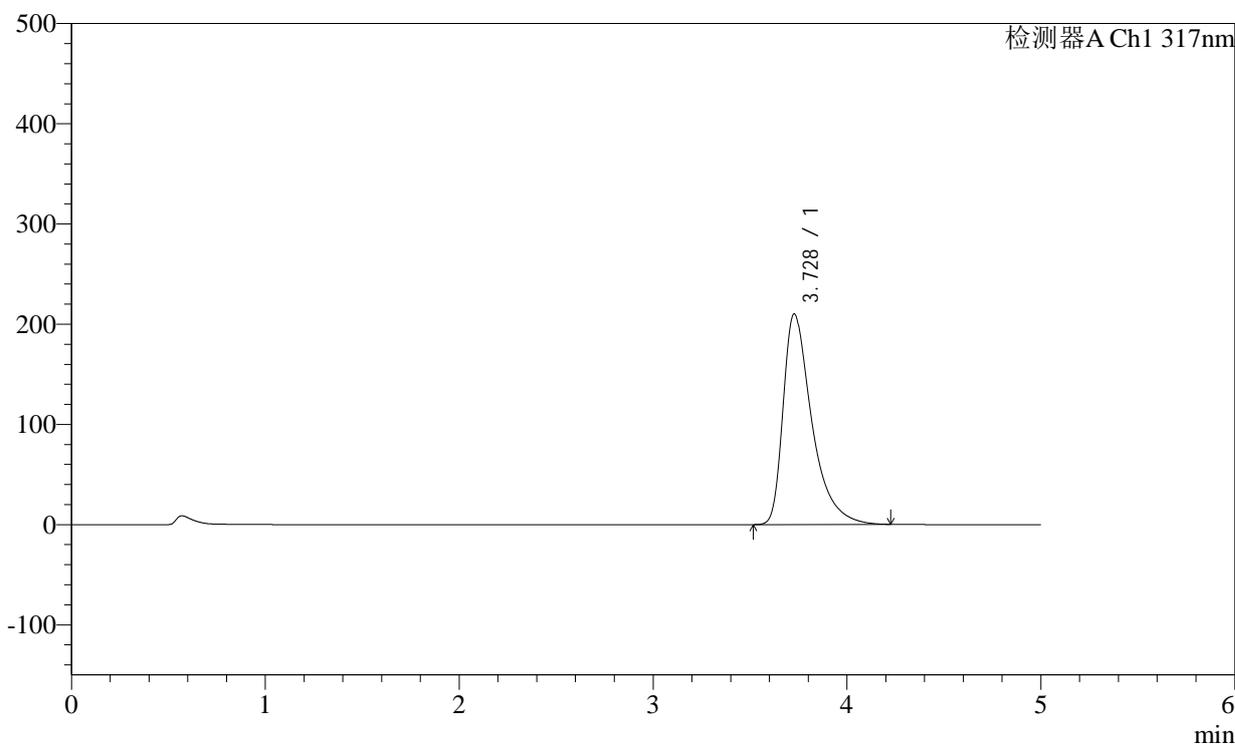
图163 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40℃ 波长: 317nm  
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 01:43:50 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:13:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.728	2157275	100.000	210204	3358	1.572	--
总计		2157275	100.000	210204			

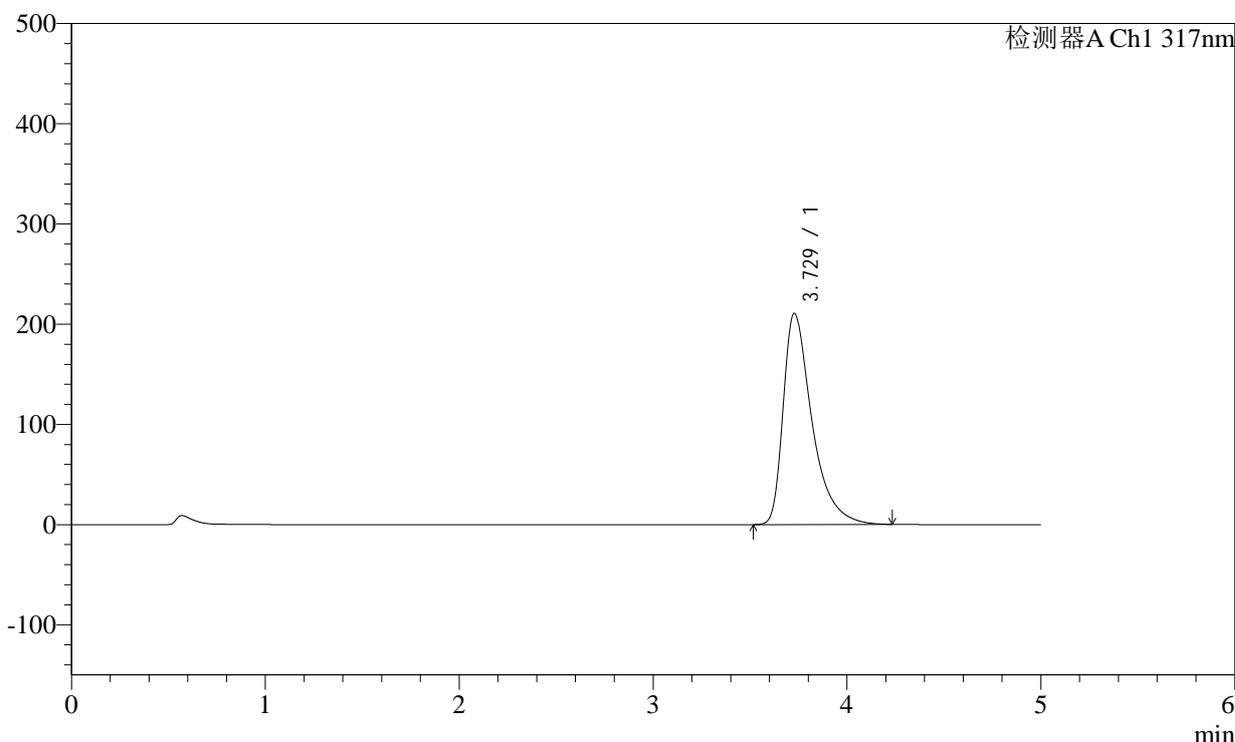
图164 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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: 2012701p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 01:49:13 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:13:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	2167393	100.000	210893	3348	1.572	--
总计		2167393	100.000	210893			

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(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 01:59:58

处理日期(V2): 2024/01/11 09:13:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

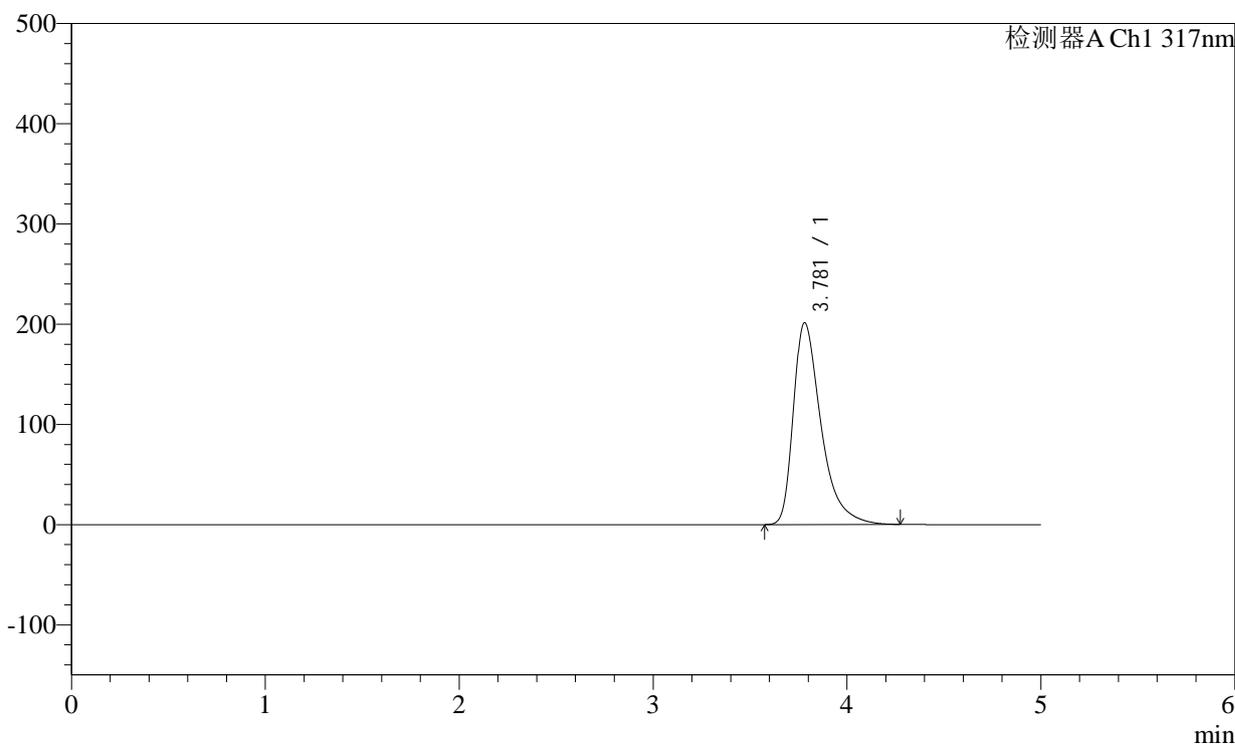
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	1998117	100.000	201483	3645	1.506	--
总计		1998117	100.000	201483			

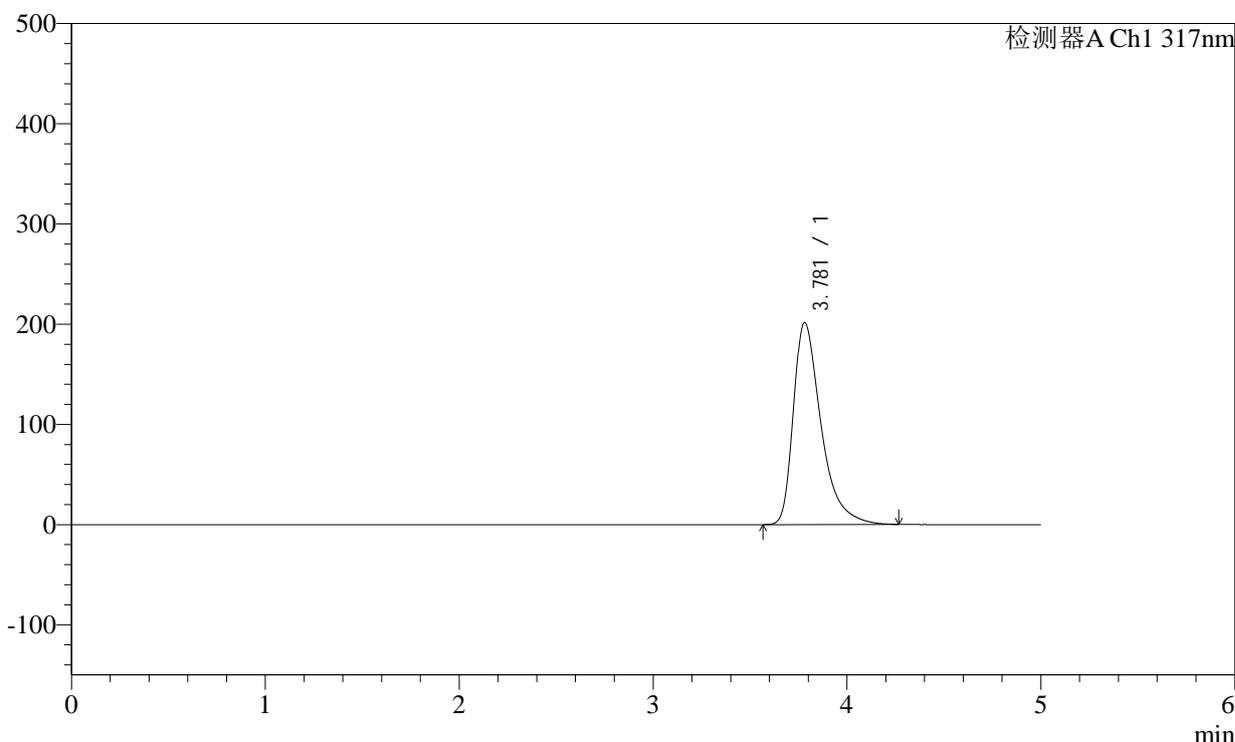
图167 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<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: 2012701p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 02:05:20 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:13:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	1999219	100.000	201609	3645	1.505	--
总计		1999219	100.000	201609			

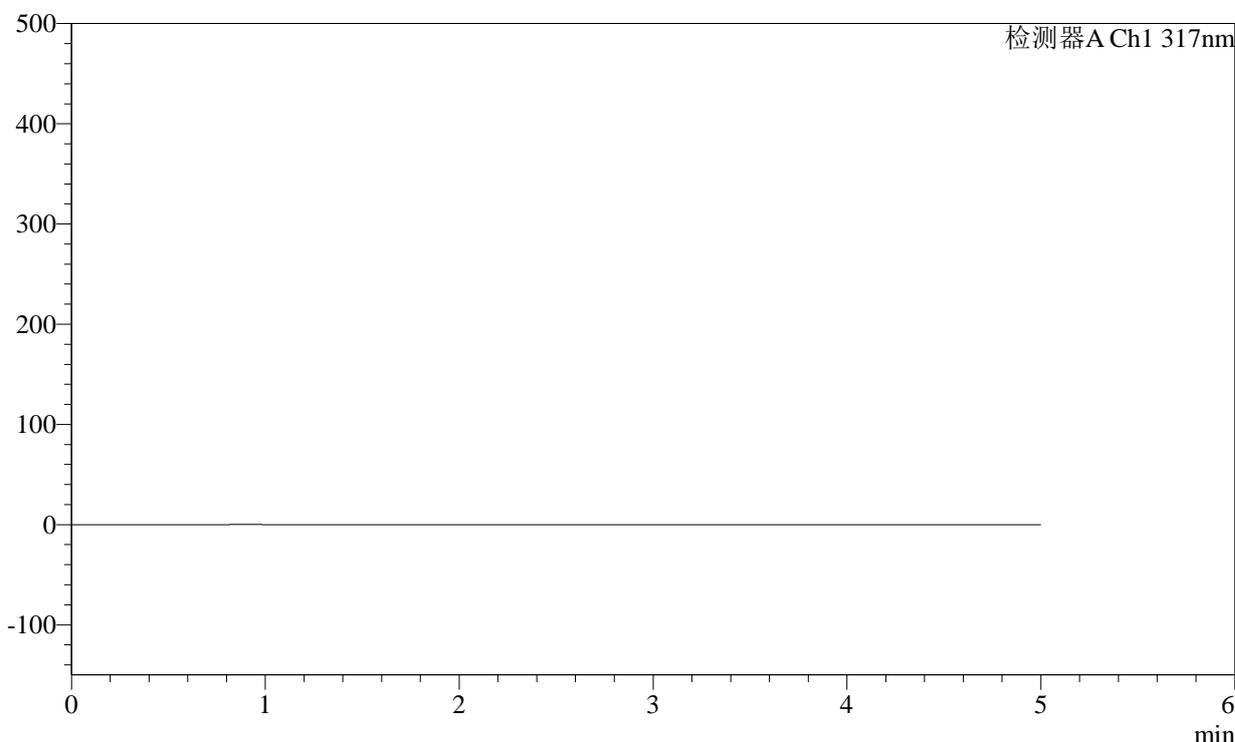
图168 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

<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: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-9	
进样体积: 20μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/01/11 02:10:44	分析者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:13:35	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	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							

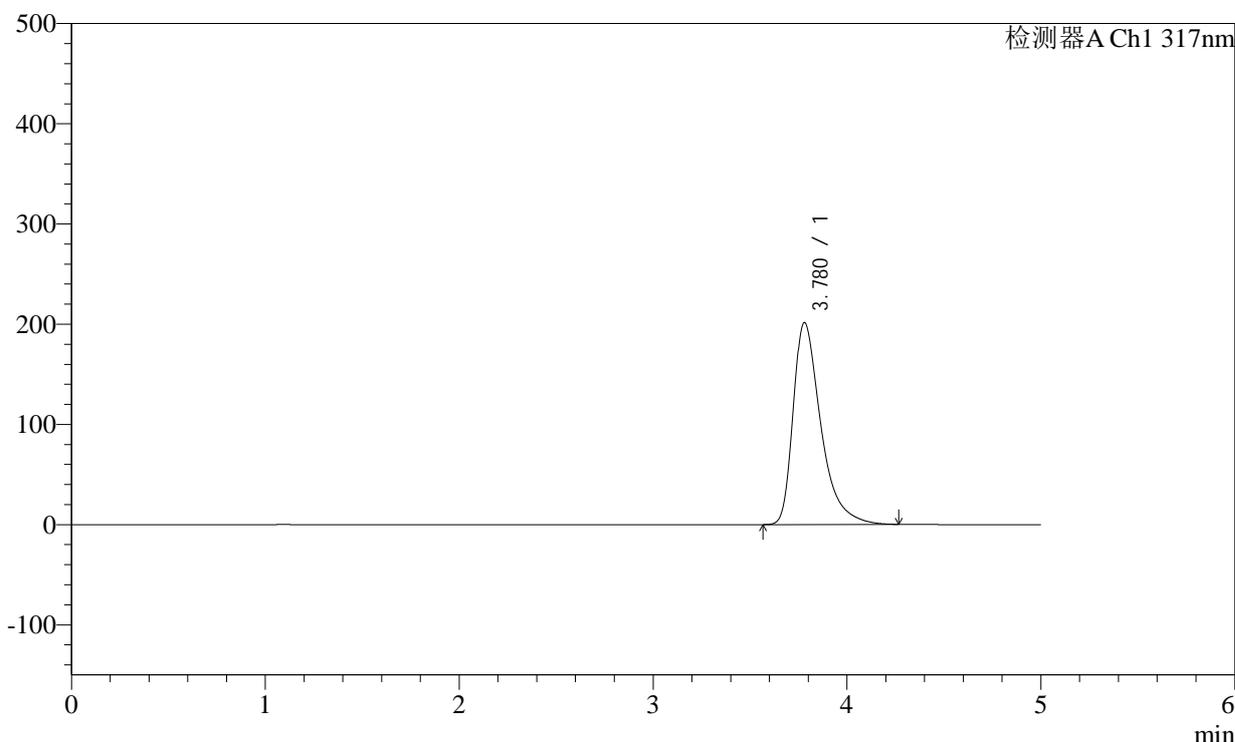
图169 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
溶剂

<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: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 02:16:08 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:13:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	1997351	100.000	201608	3649	1.503	--
总计		1997351	100.000	201608			

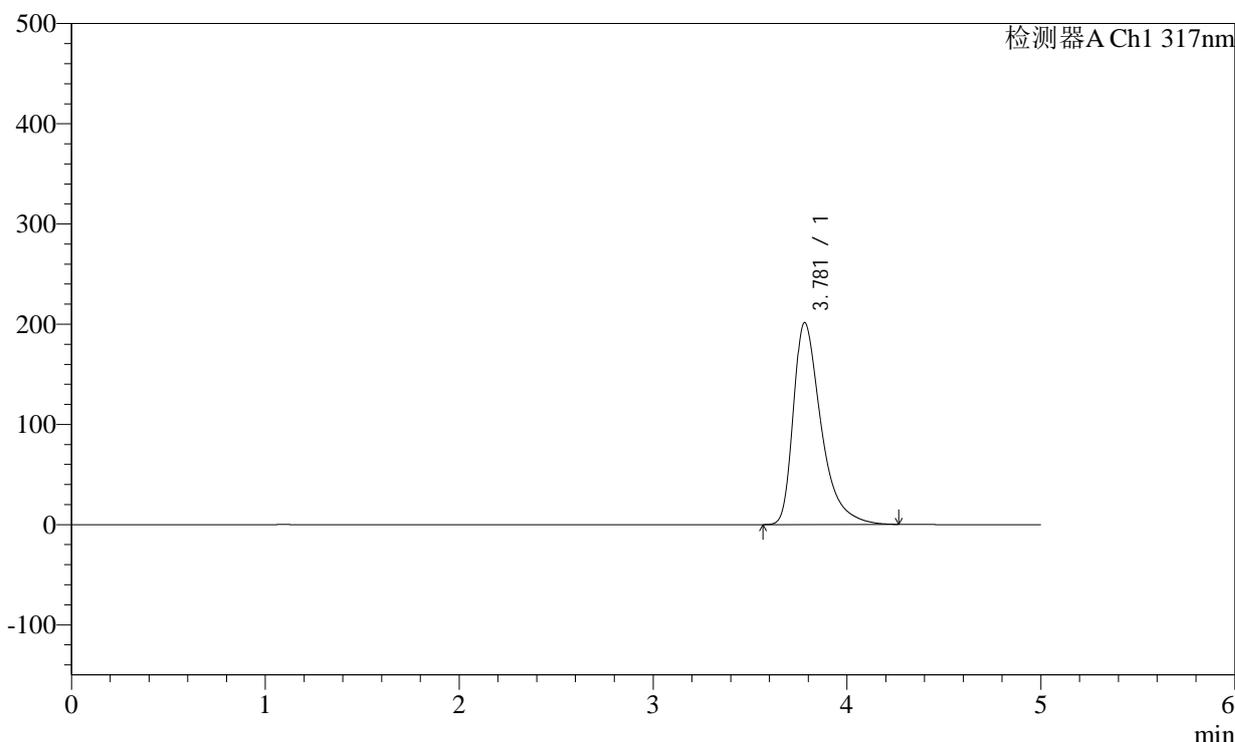
图170 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<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: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 02:21:32 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:13:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	2000922	100.000	201540	3635	1.503	--
总计		2000922	100.000	201540			

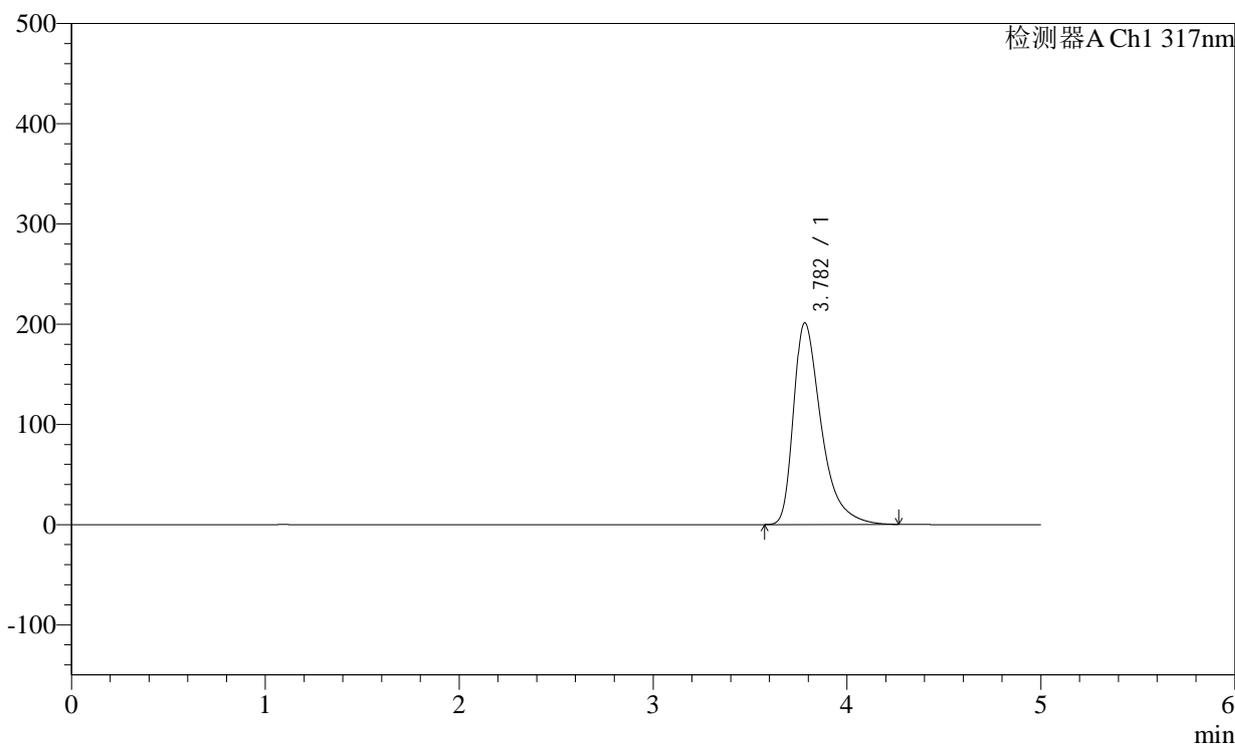
图171 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<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: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 02:26:56 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:13:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	1999090	100.000	201352	3637	1.503	--
总计		1999090	100.000	201352			

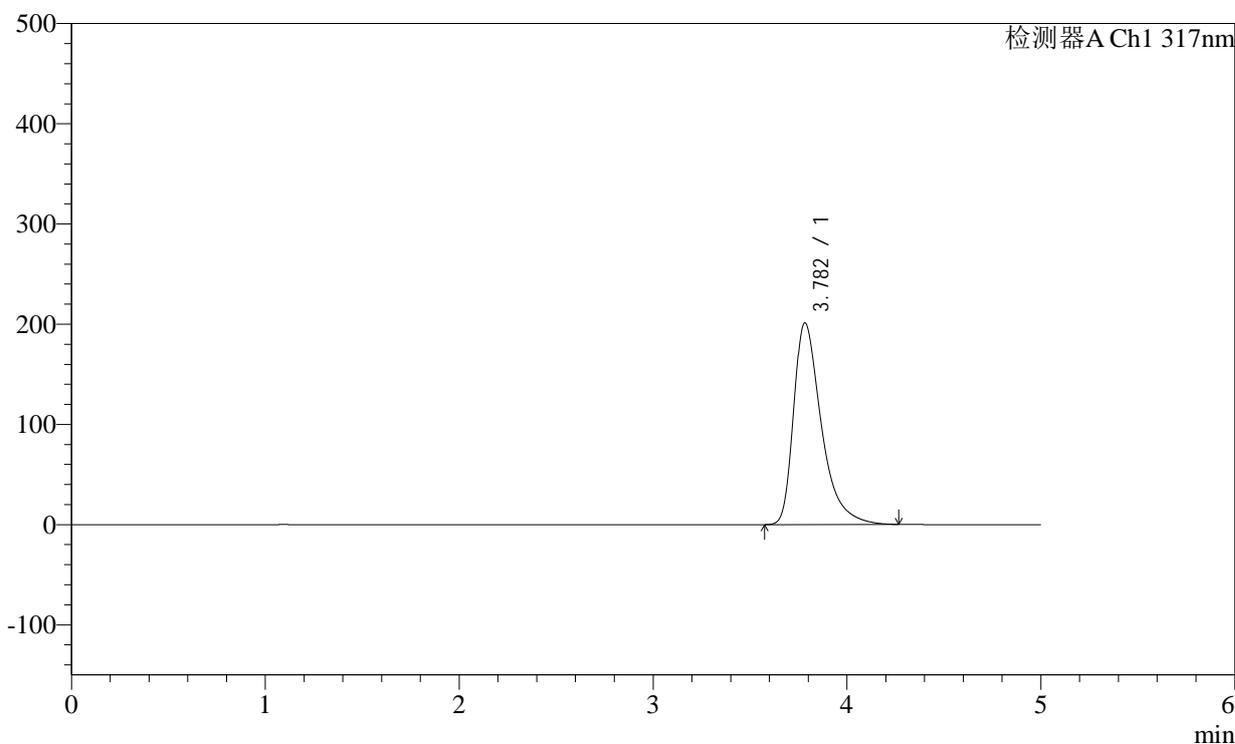
图172 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<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: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 02:32:20 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:13:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	2000349	100.000	201242	3632	1.503	--
总计		2000349	100.000	201242			

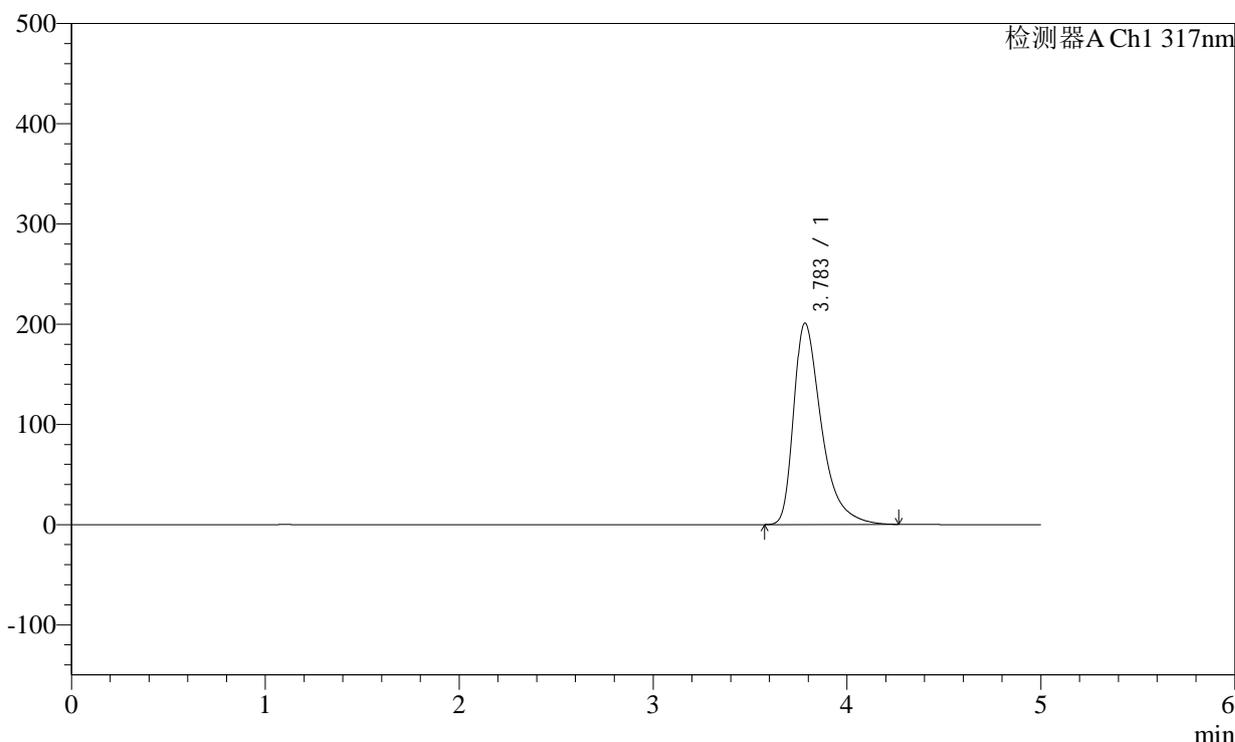
图173 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:40℃      波长: 317nm  
 数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 02:37:43      分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:13:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	1997414	100.000	200938	3634	1.503	--
总计		1997414	100.000	200938			

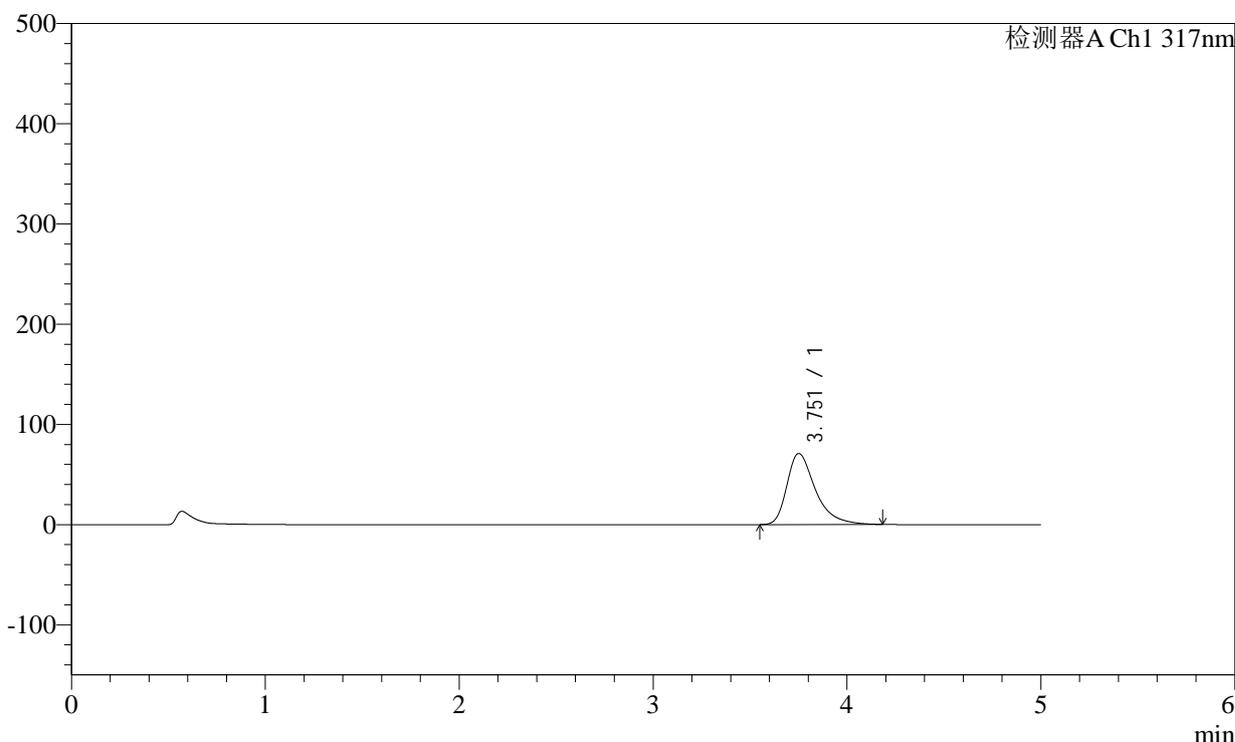
图174 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<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: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 02:43:06 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:13:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.751	721537	100.000	70801	3424	1.444	--
总计		721537	100.000	70801			

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(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

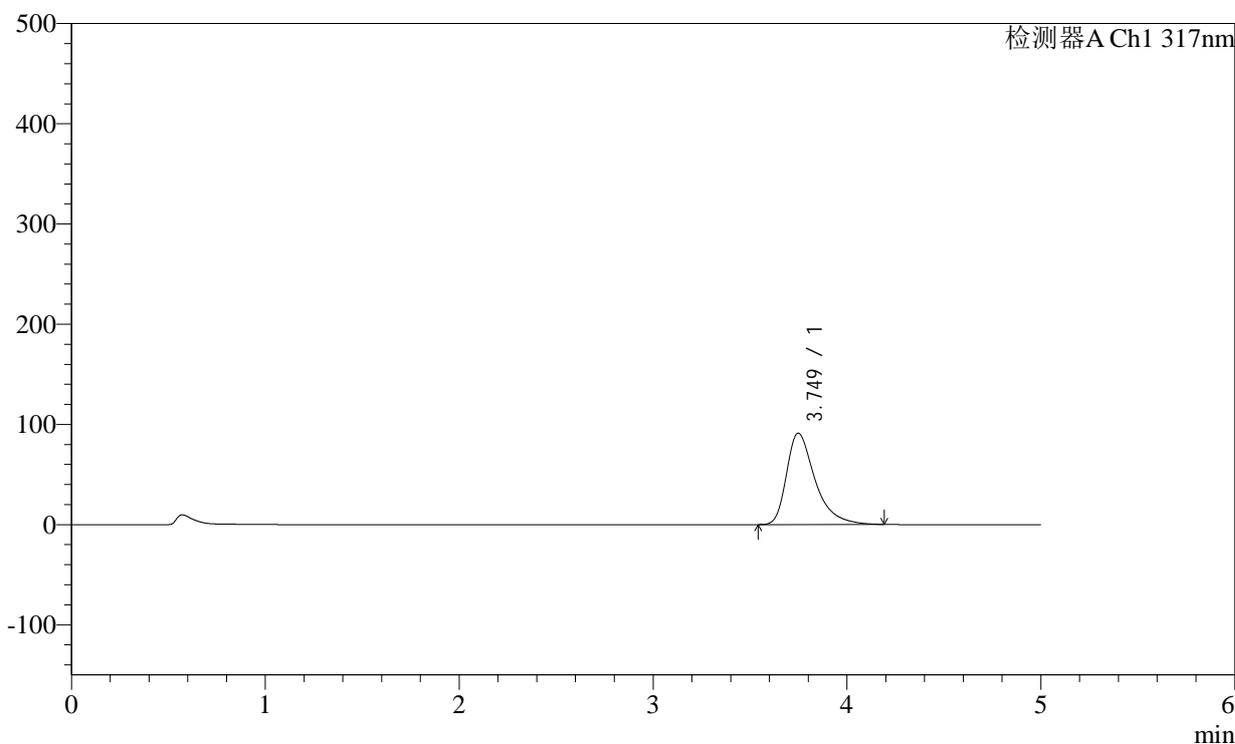


<样品信息>

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: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 02:53:52 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:13:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	928268	100.000	91059	3414	1.468	--
总计		928268	100.000	91059			

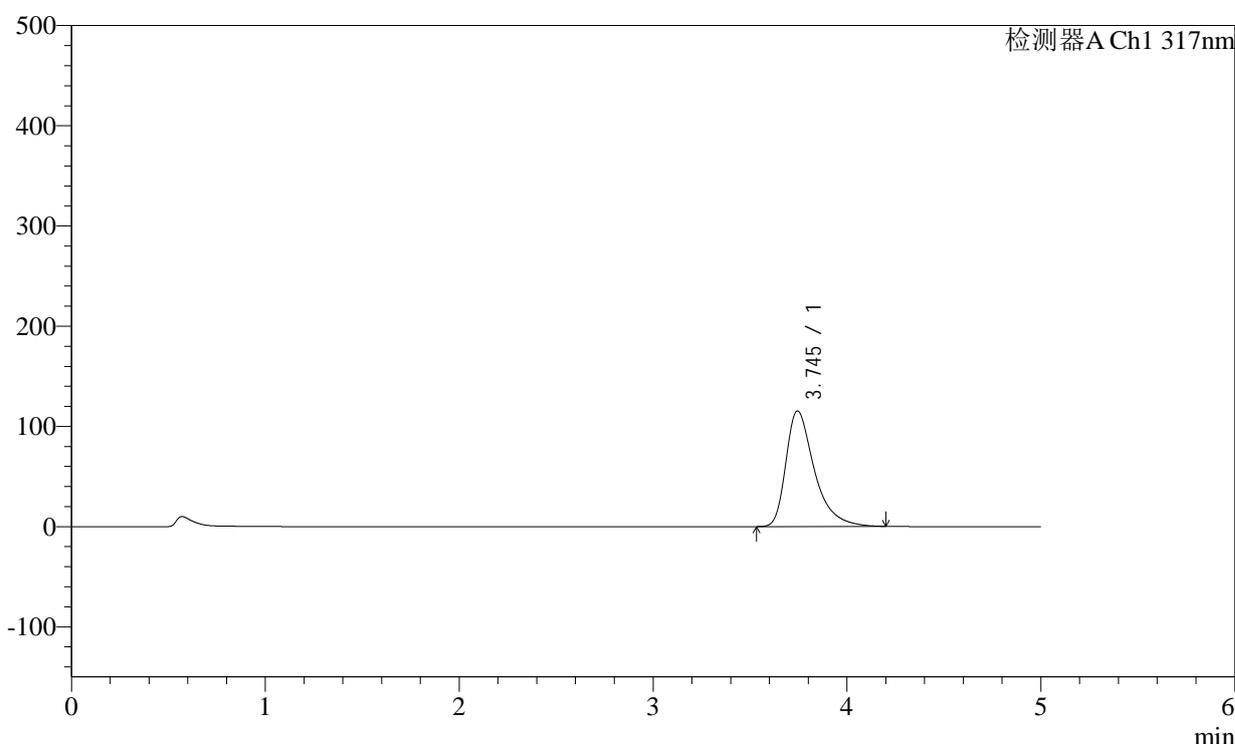
图177 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p4-5min.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-28	
进样体积: 20μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/01/11 02:59:15	分析者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:13:59	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.745	1171601	100.000	115195	3432	1.487	--
总计		1171601	100.000	115195			

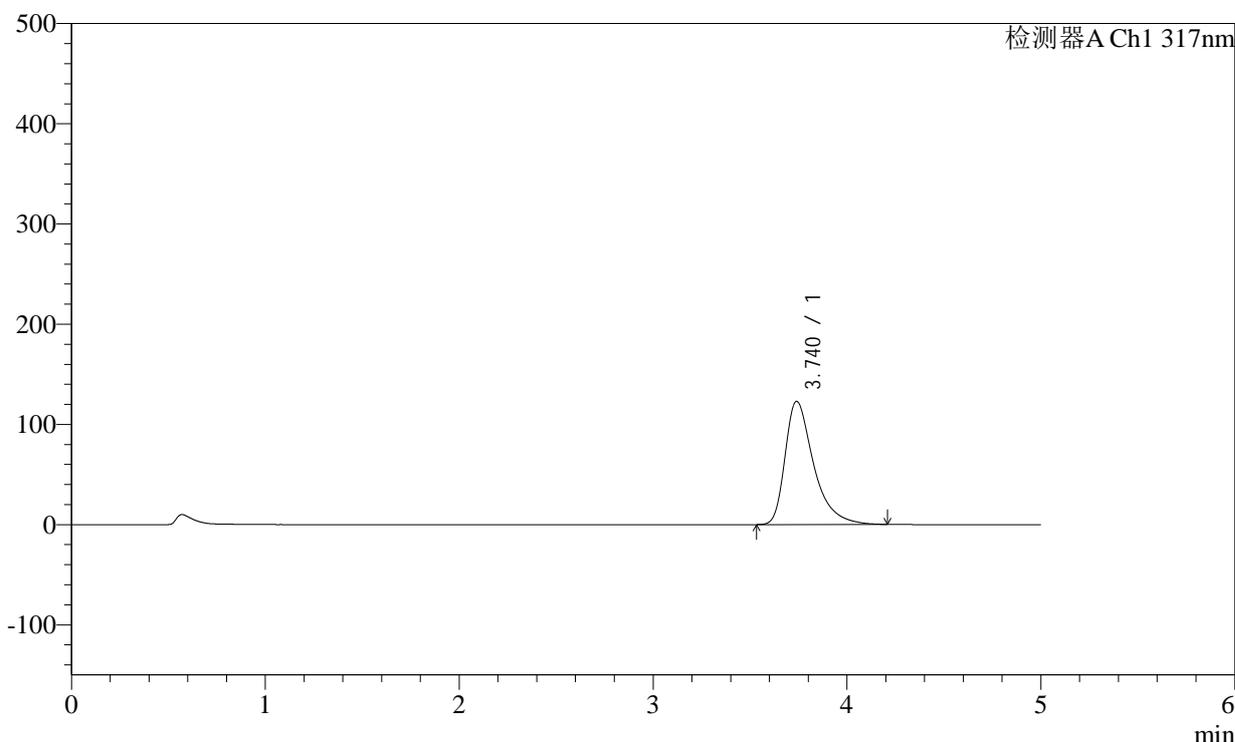
图178 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<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: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p5-5min.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/11 03:04:38	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:14:02	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	1252330	100.000	122892	3413	1.497	--
总计		1252330	100.000	122892			

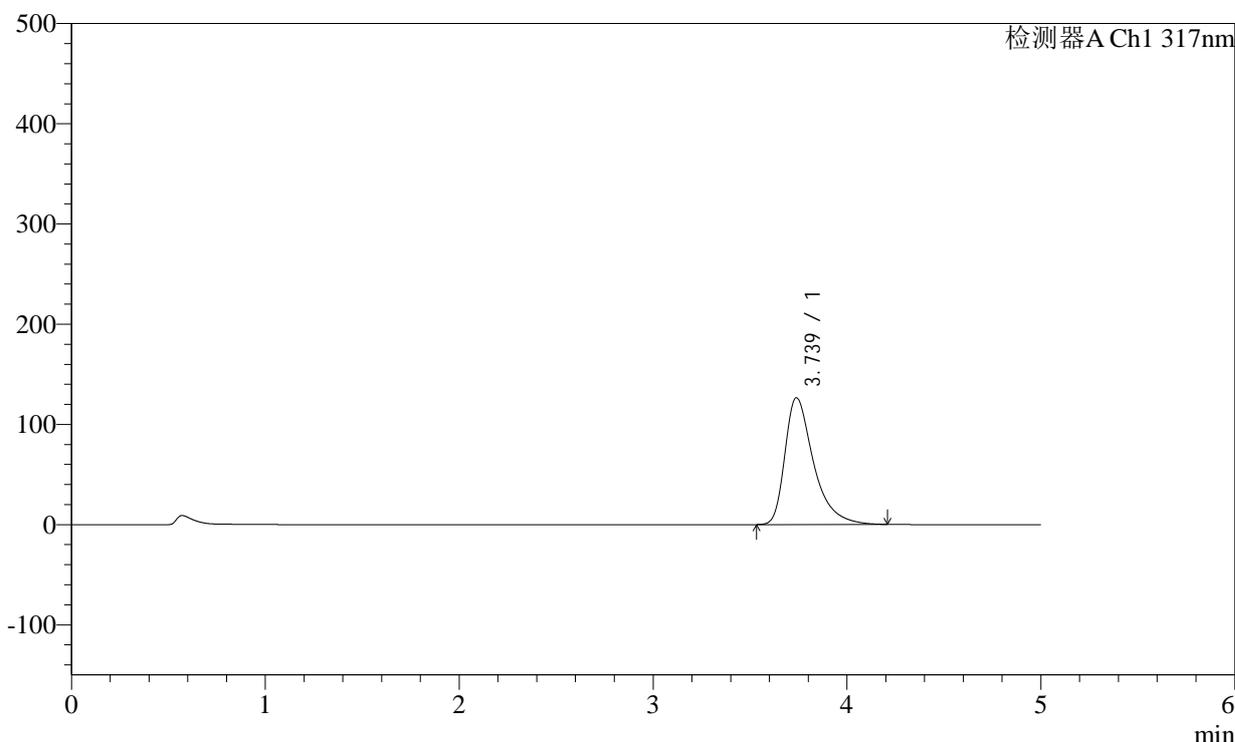
图179 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

<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: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p6-5min.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-46	
进样体积: 20μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/01/11 03:10:00	分析者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:14:05	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.739	1293050	100.000	126465	3386	1.503	--
总计		1293050	100.000	126465			

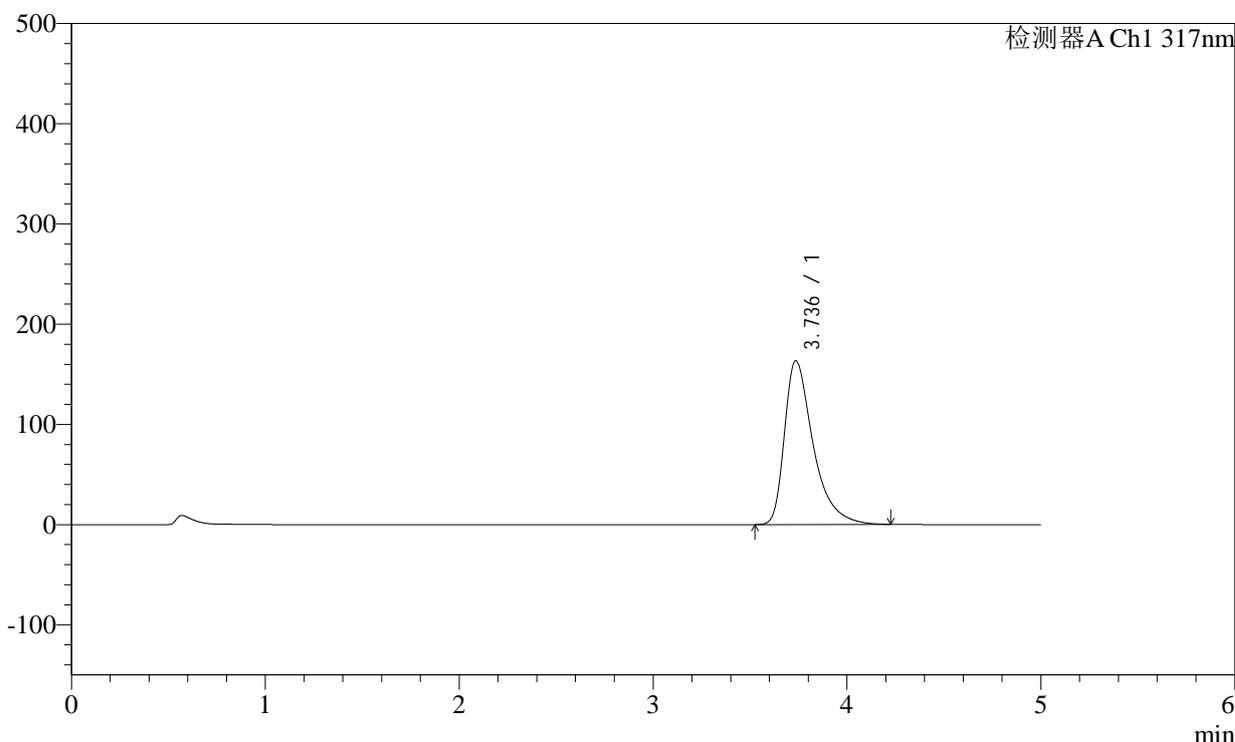
图180 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p1-10min.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-2	
进样体积: 20μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/01/11 03:15:23	分析者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:14:07	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.736	1673775	100.000	163403	3385	1.537	--
总计		1673775	100.000	163403			

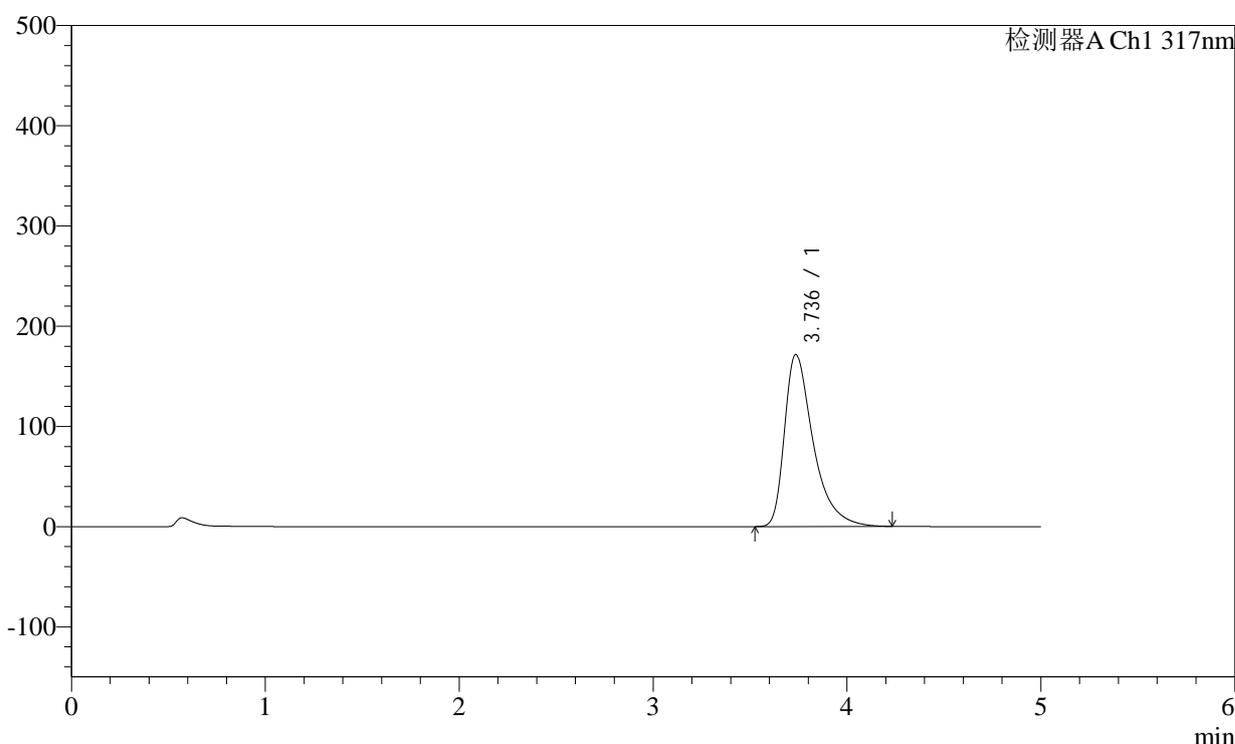
图181 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长:317nm  
 数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 03:20:46 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:14:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.736	1761400	100.000	171625	3372	1.544	--
总计		1761400	100.000	171625			

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(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

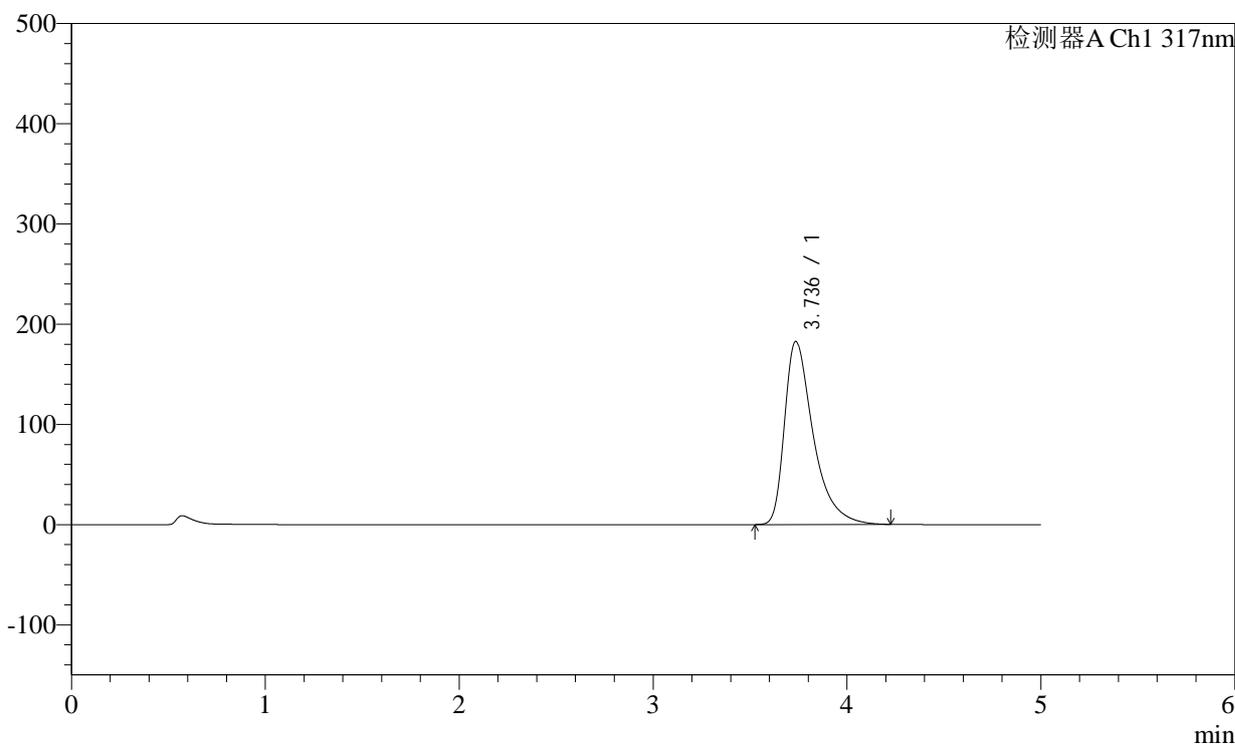


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p4-10min.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/11 03:31:32	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:14:16	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.736	1872802	100.000	182679	3375	1.551	--
总计		1872802	100.000	182679			

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(20mg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: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p5-10min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 03:36:55

处理日期(V2): 2024/01/11 09:14:18

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

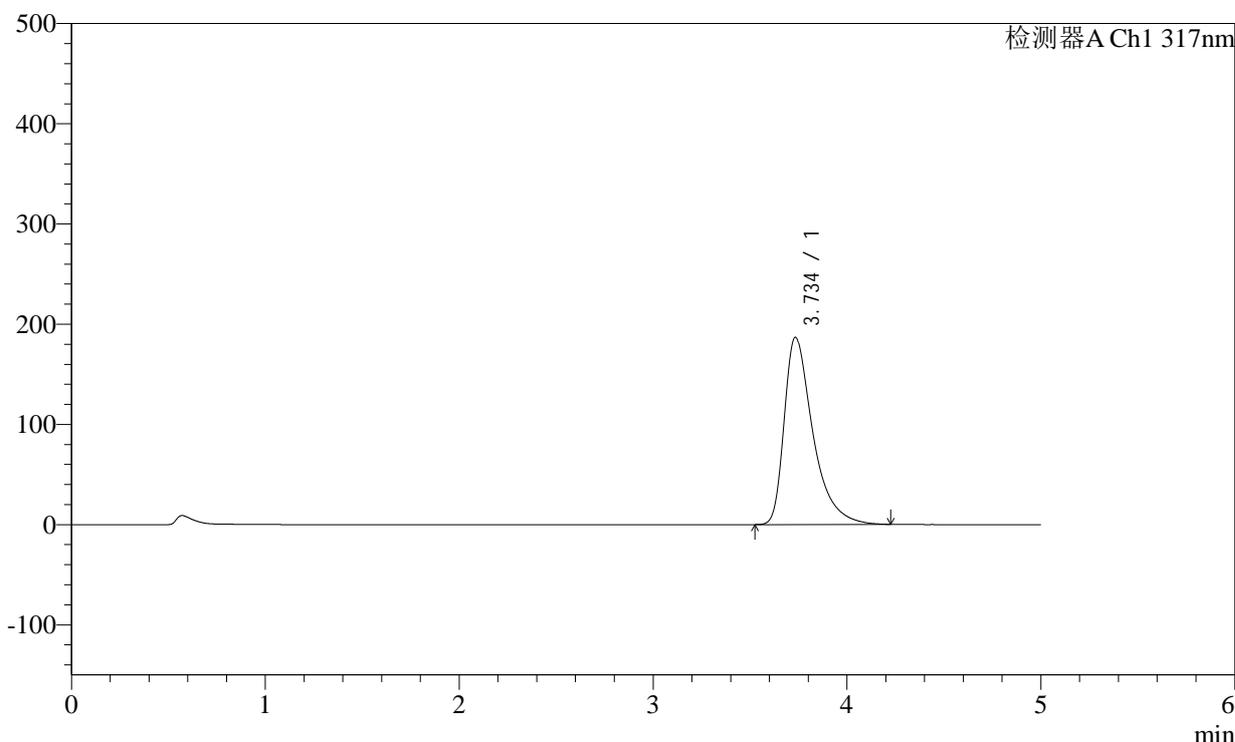
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.734	1915402	100.000	186496	3371	1.556	--
总计		1915402	100.000	186496			

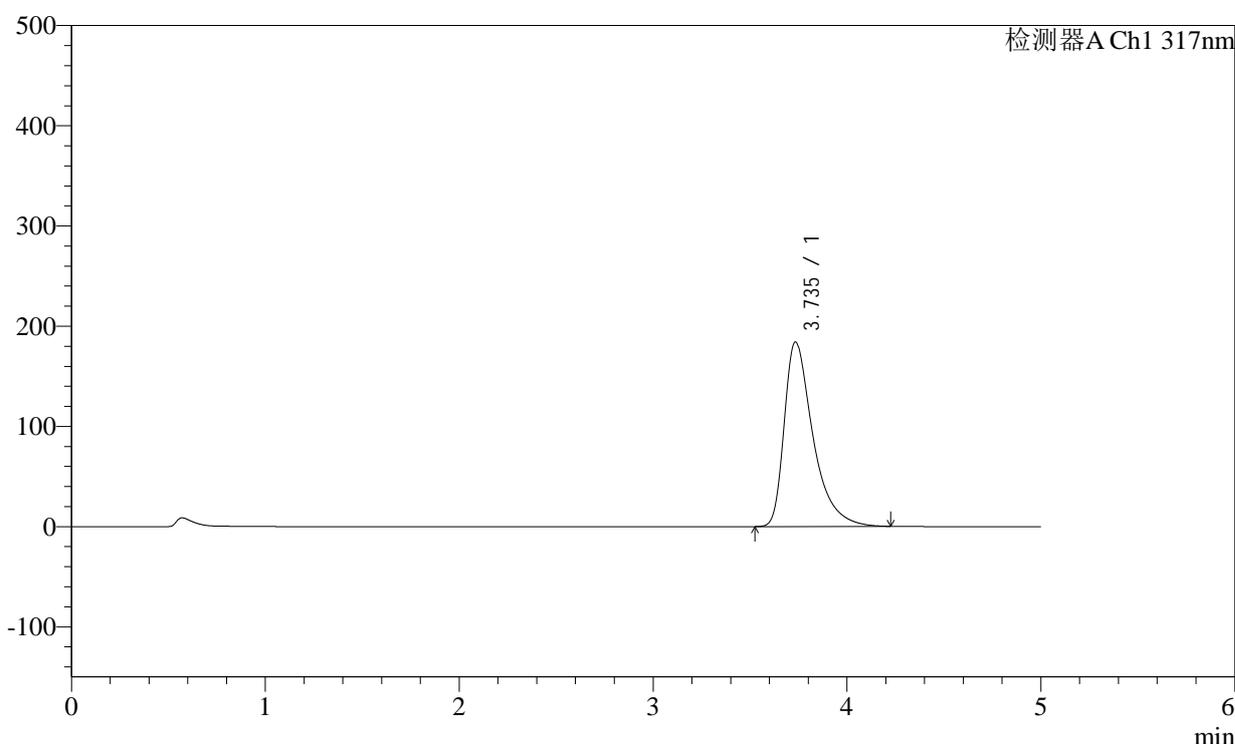
图185 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<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: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 03:42:18 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:14:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.735	1892486	100.000	183948	3360	1.556	--
总计		1892486	100.000	183948			

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(20mg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: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p1-15min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 03:47:41

处理日期(V2): 2024/01/11 09:14:24

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

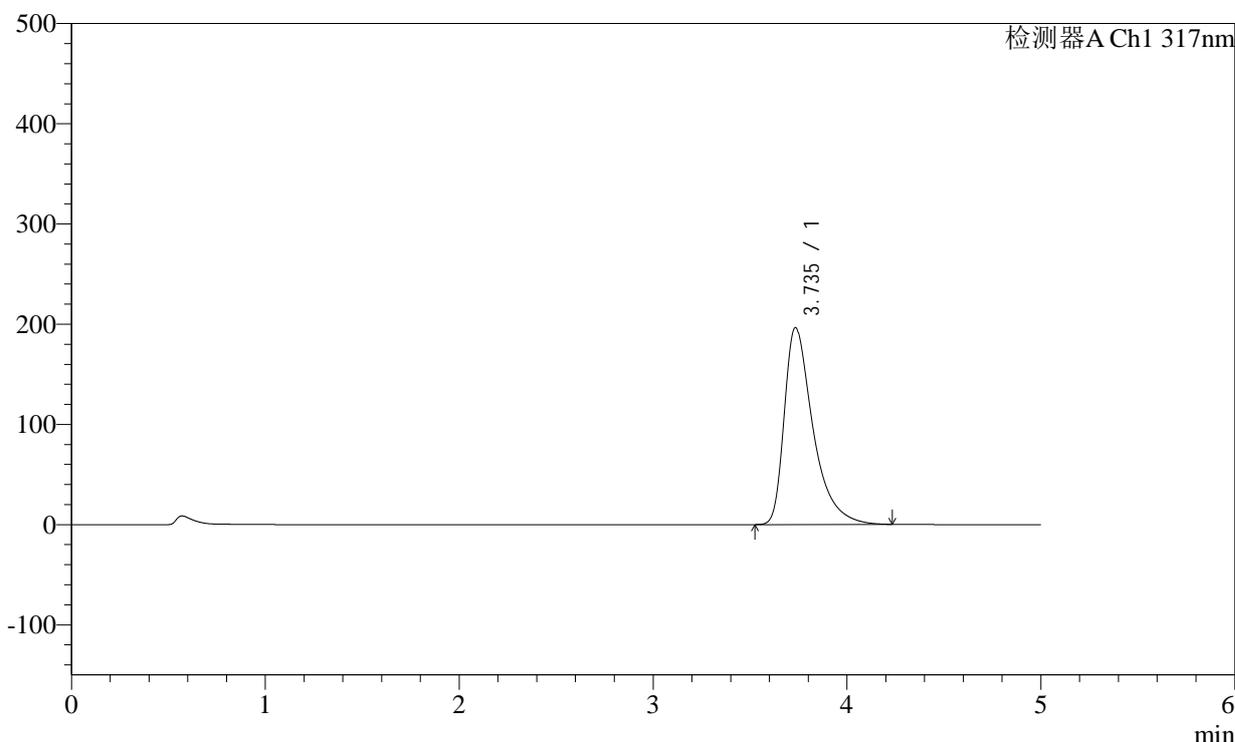
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.735	2018769	100.000	196198	3363	1.566	--
总计		2018769	100.000	196198			

图187 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

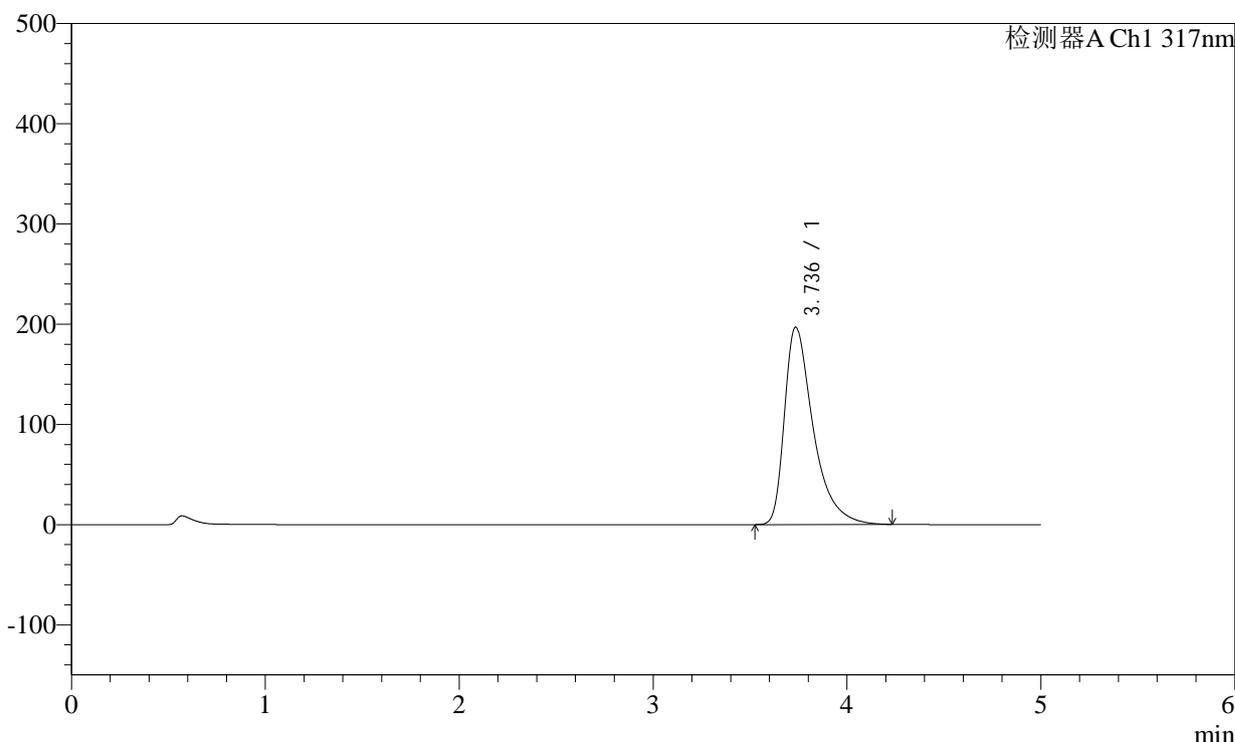


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 03:58:27 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:14:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.736	2023811	100.000	196868	3363	1.567	--
总计		2023811	100.000	196868			

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(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

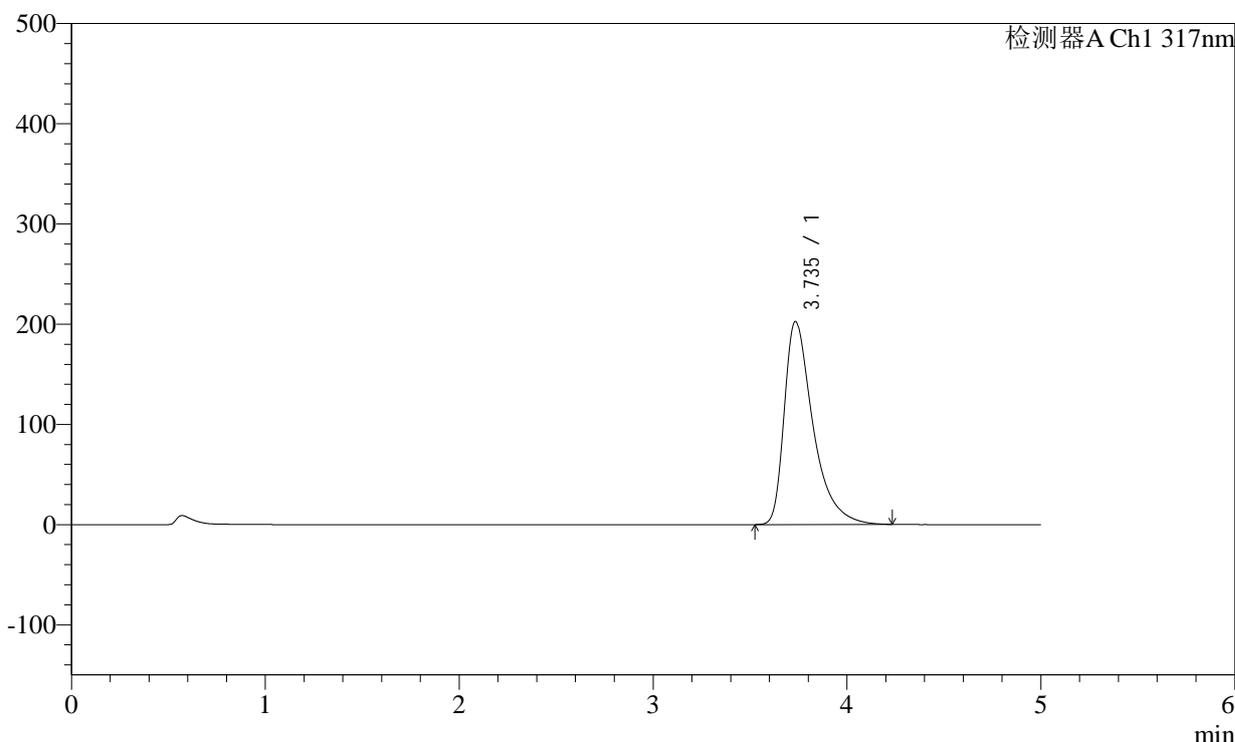


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 04:09:13 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:14:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.735	2081787	100.000	202300	3364	1.571	--
总计		2081787	100.000	202300			

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(20mg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: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p6-15min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 04:14:37

处理日期(V2): 2024/01/11 09:14:37

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

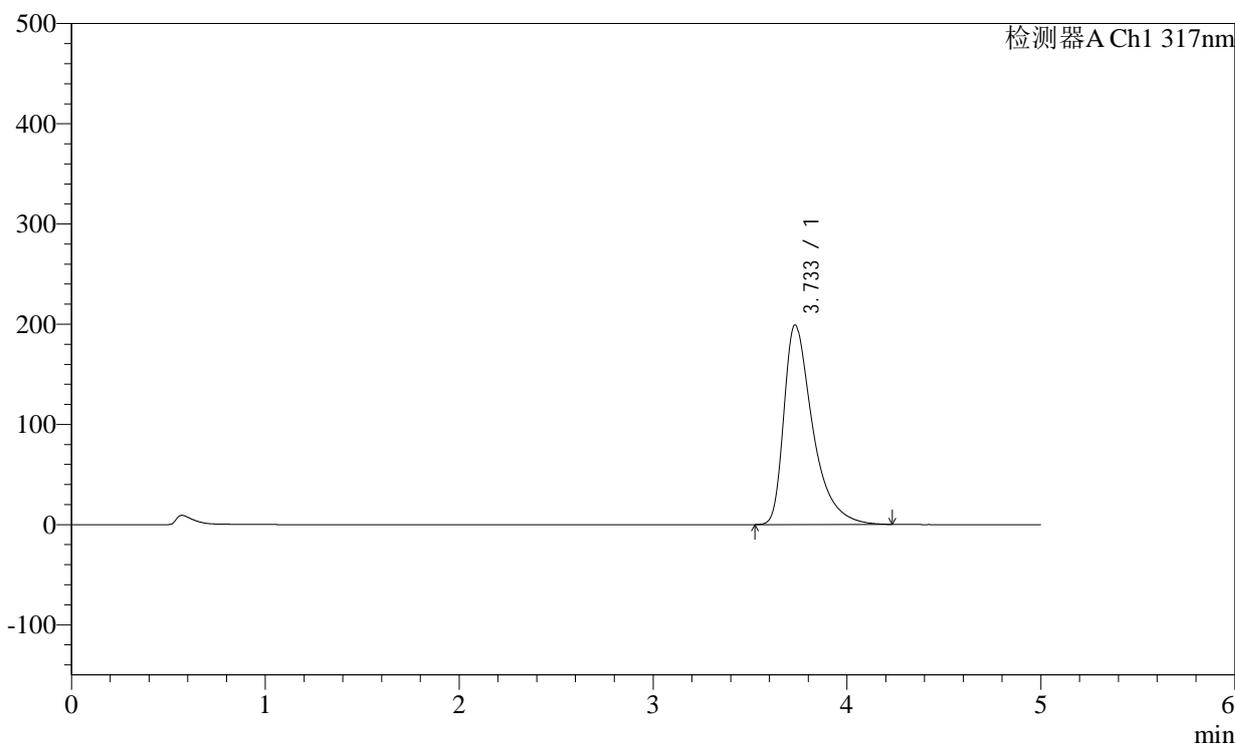
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.733	2047866	100.000	199093	3351	1.567	--
总计		2047866	100.000	199093			

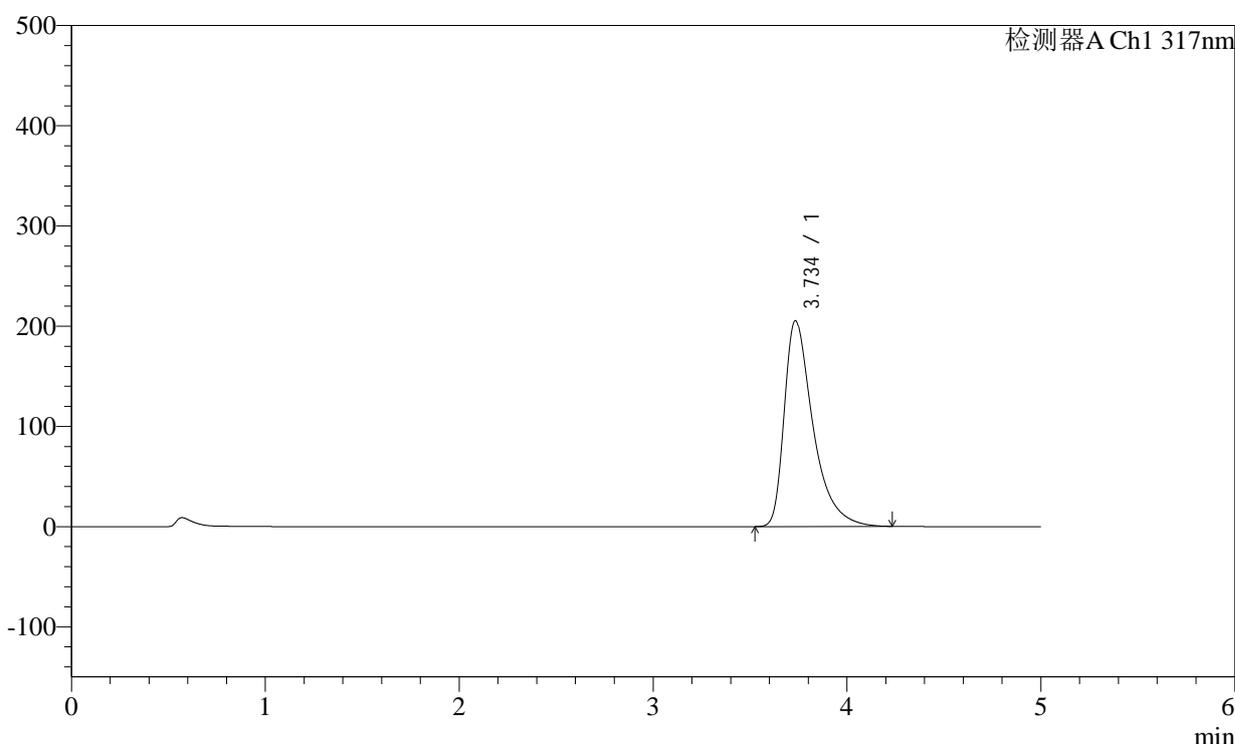
图192 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长:317nm  
 数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 04:19:59 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:14:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.734	2111451	100.000	205004	3357	1.571	--
总计		2111451	100.000	205004			

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(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

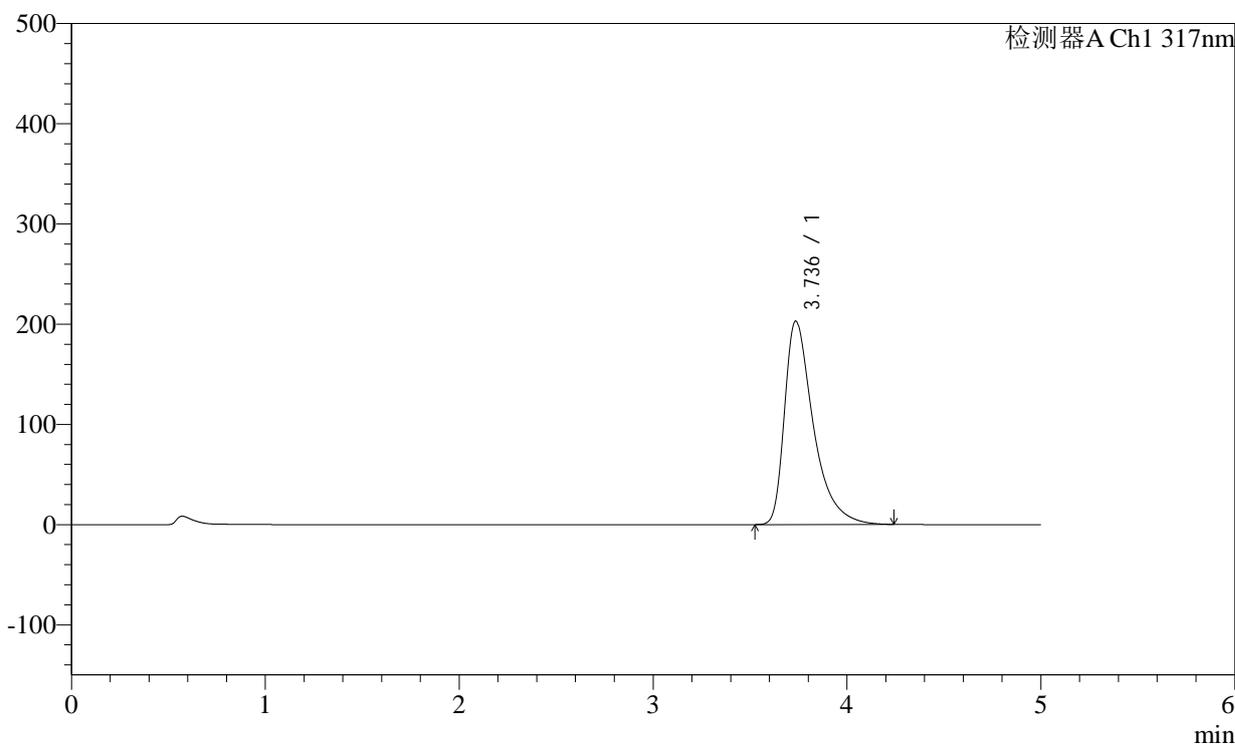


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 04:30:46 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:14:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.736	2089233	100.000	202978	3354	1.570	--
总计		2089233	100.000	202978			

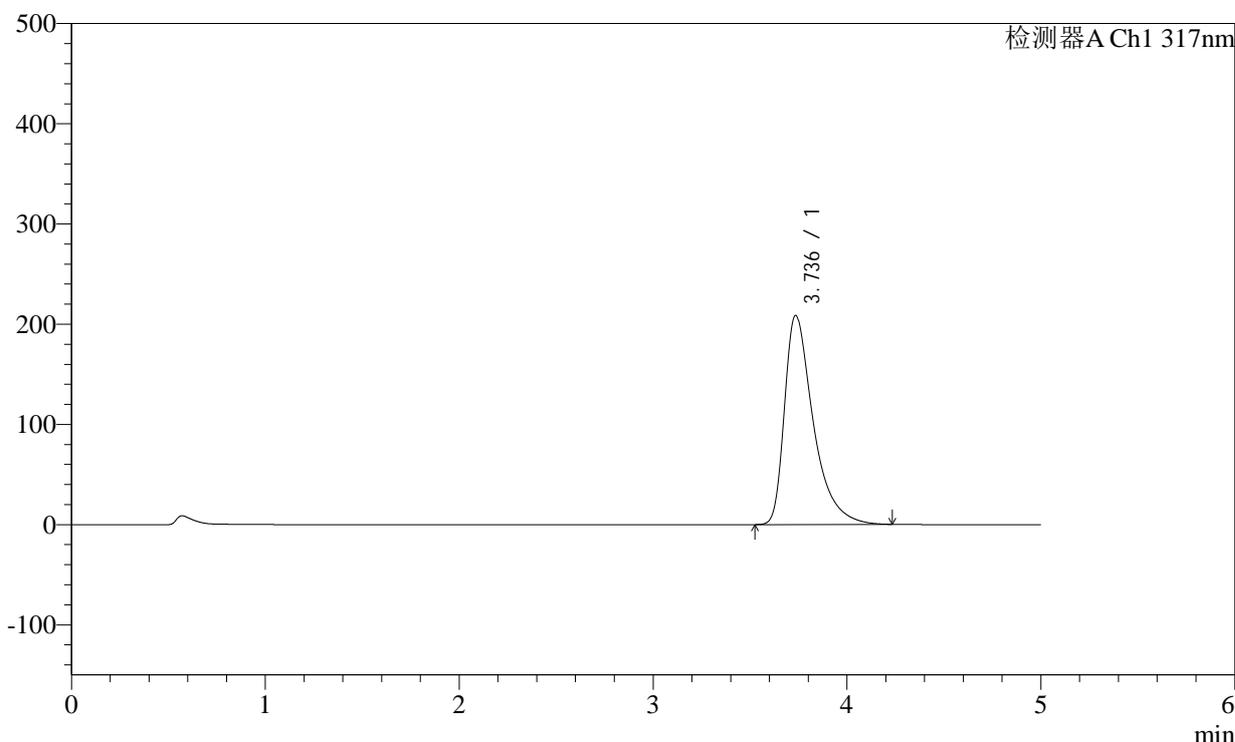
图195 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<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: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 04:36:10 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:14:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.736	2146145	100.000	208520	3355	1.573	--
总计		2146145	100.000	208520			

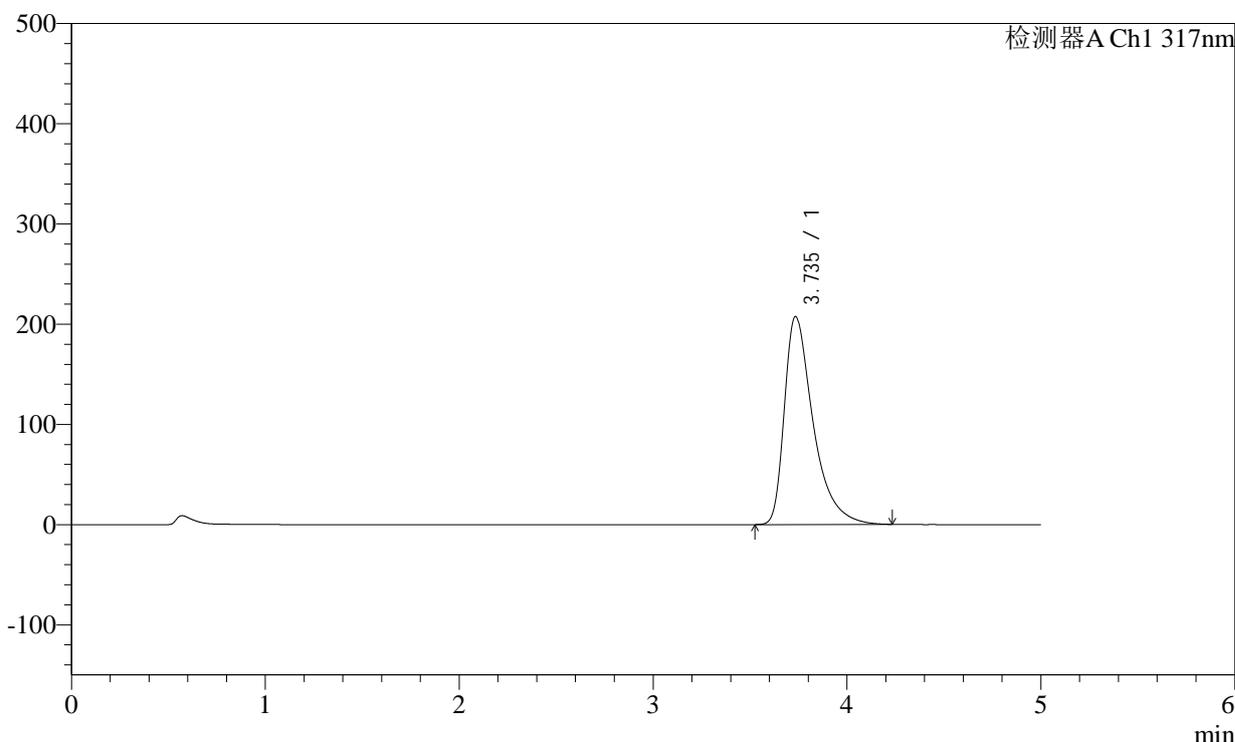
图196 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长:317nm  
 数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 04:41:33 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:14:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.735	2134486	100.000	207322	3356	1.573	--
总计		2134486	100.000	207322			

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(20mg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: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p6-20min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 04:46:57

处理日期(V2): 2024/01/11 09:14:54

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

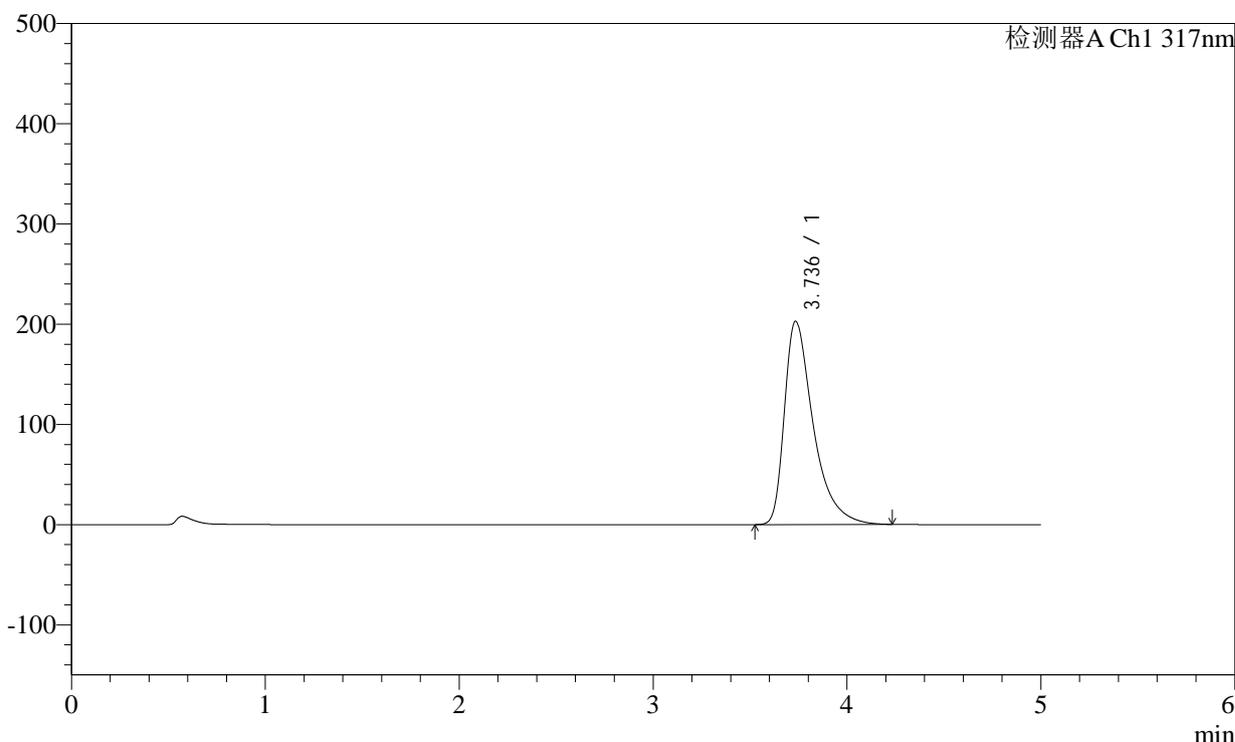
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.736	2089261	100.000	202722	3349	1.571	--
总计		2089261	100.000	202722			

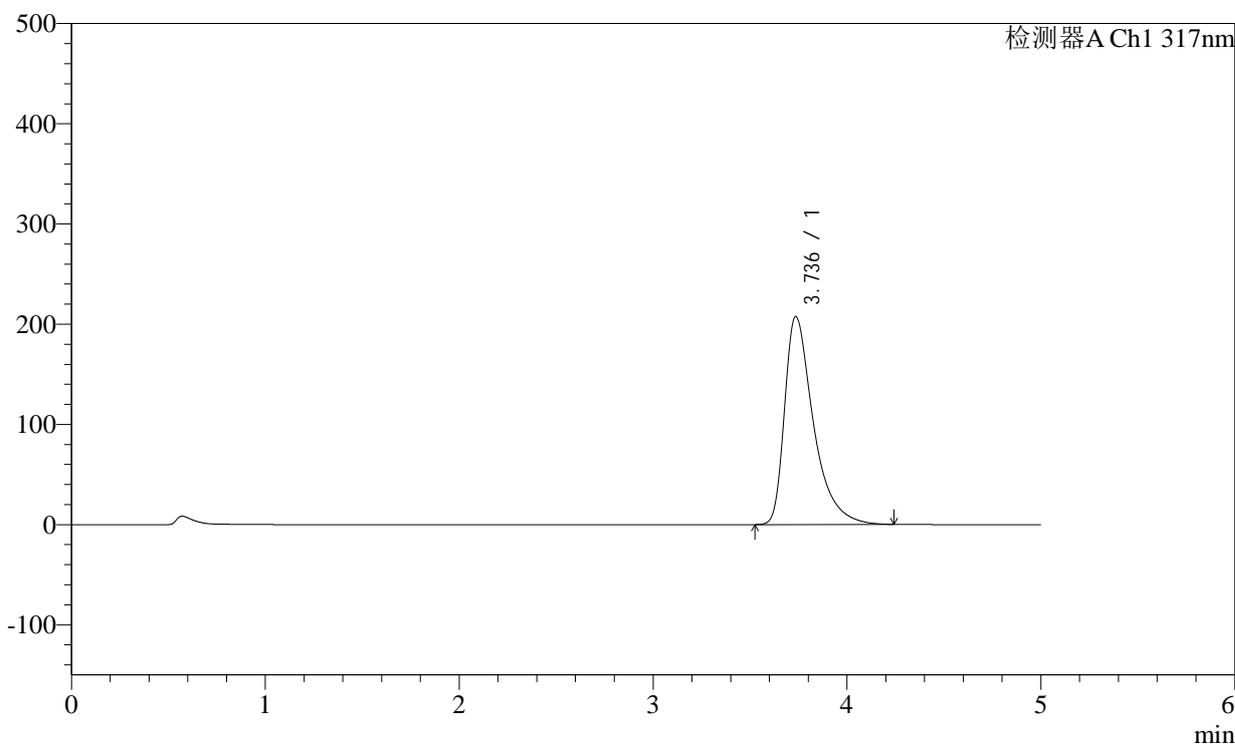
图198 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 04:52:22 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:14:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.736	2136847	100.000	207577	3355	1.574	--
总计		2136847	100.000	207577			

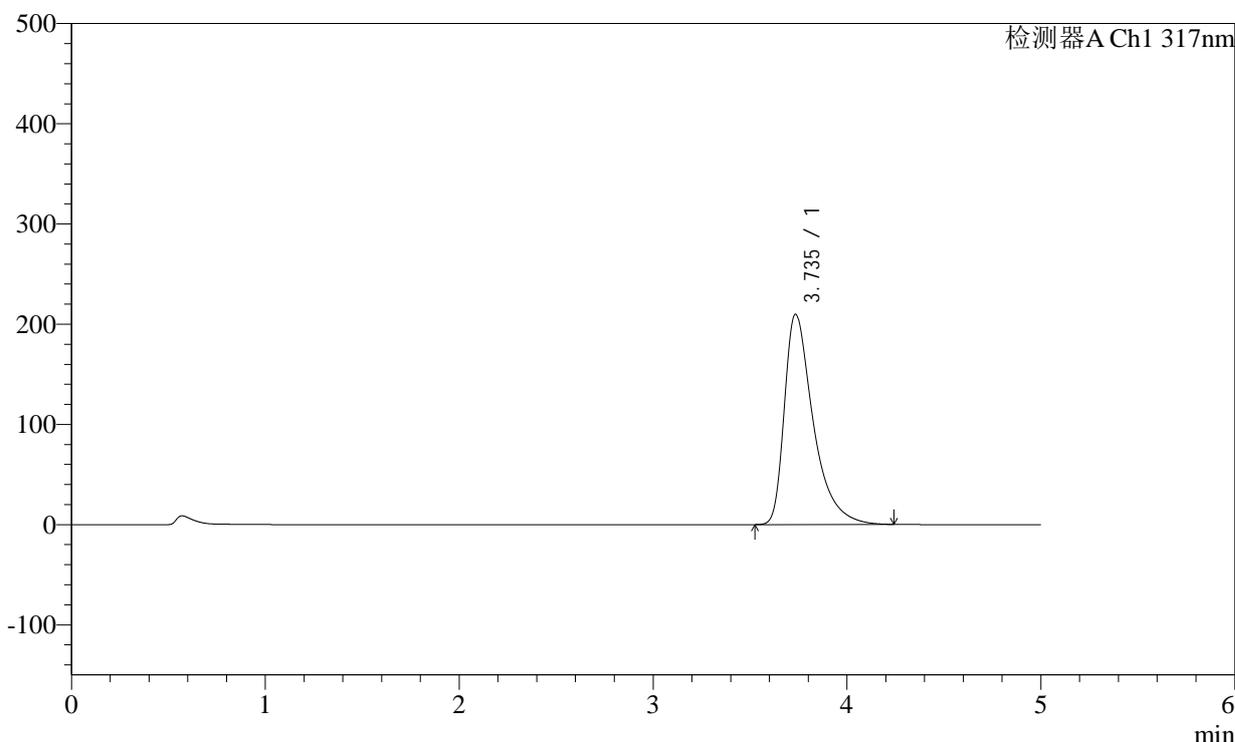
图199 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 04:57:45 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:14:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.735	2160735	100.000	209714	3353	1.576	--
总计		2160735	100.000	209714			

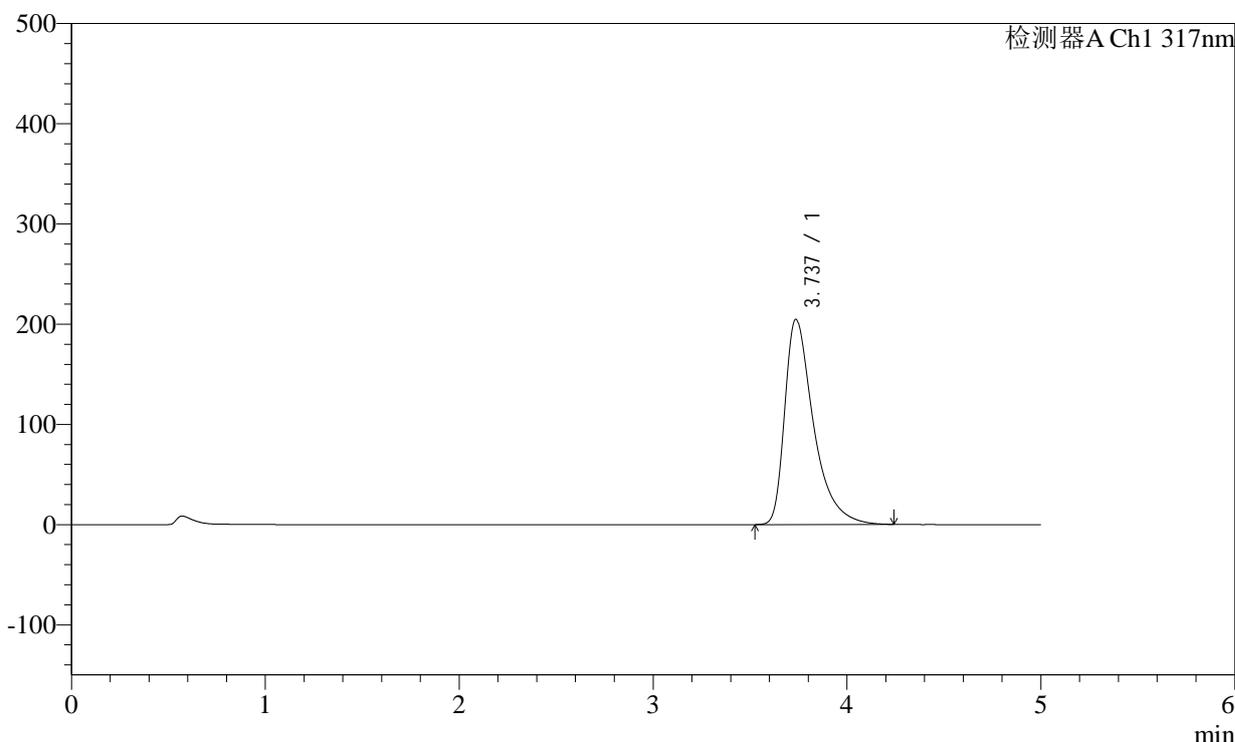
图200 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 05:03:09 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:15:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	2106885	100.000	204794	3360	1.572	--
总计		2106885	100.000	204794			

图201 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p4-30min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 05:08:33

处理日期(V2): 2024/01/11 09:15:04

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

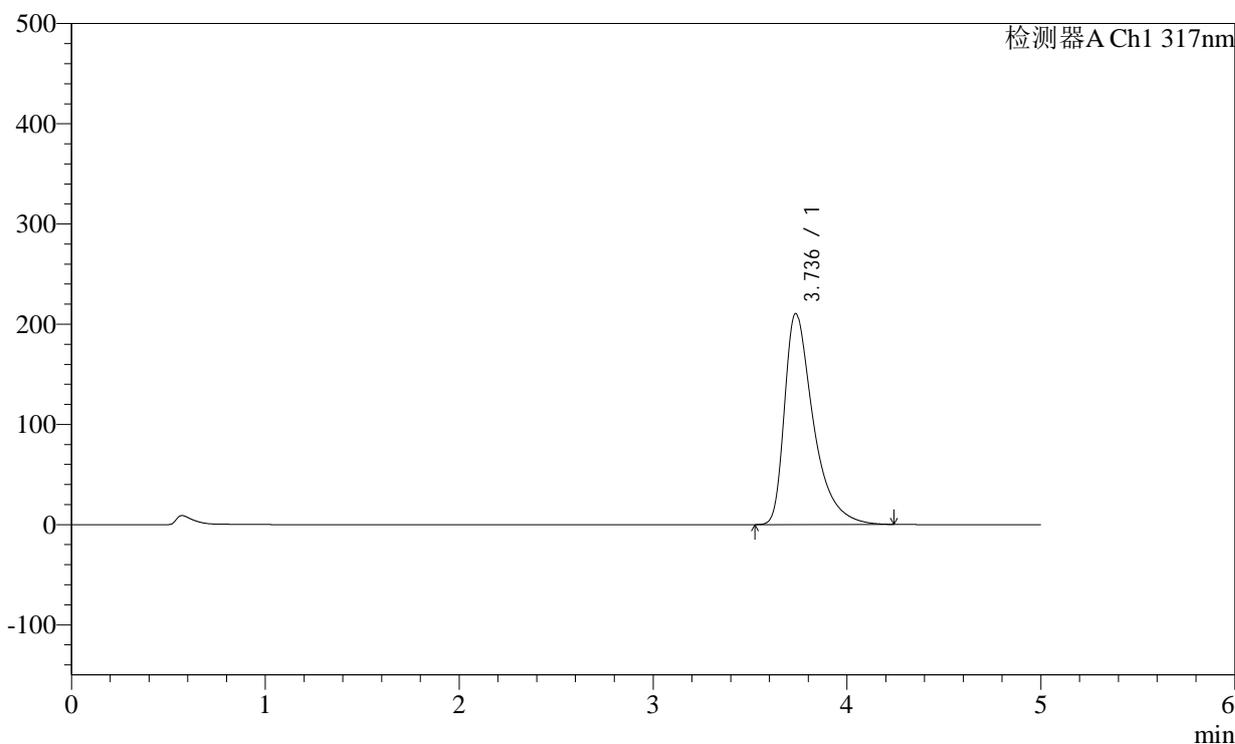
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.736	2166520	100.000	210570	3353	1.574	--
总计		2166520	100.000	210570			

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(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p5-30min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 05:13:57

处理日期(V2): 2024/01/11 09:15:06

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

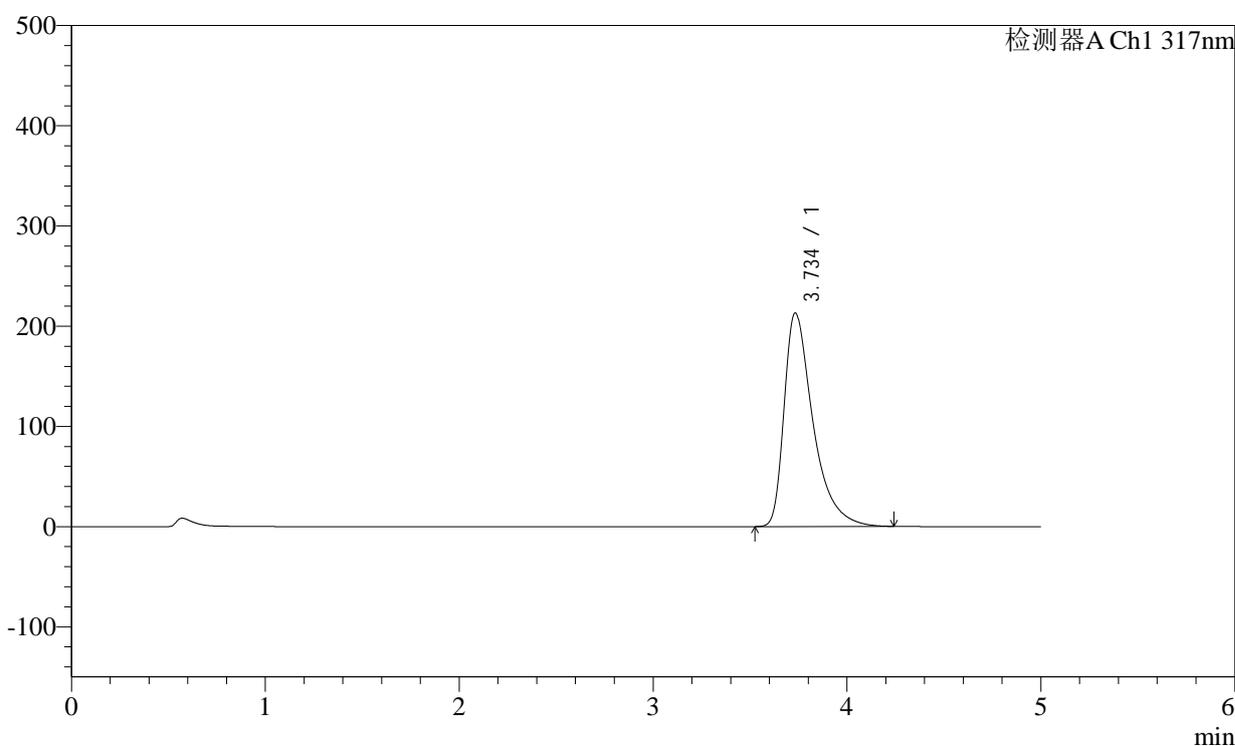
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.734	2197687	100.000	212856	3341	1.582	--
总计		2197687	100.000	212856			

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(20mg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: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p6-30min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 05:19:20

处理日期(V2): 2024/01/11 09:15:09

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

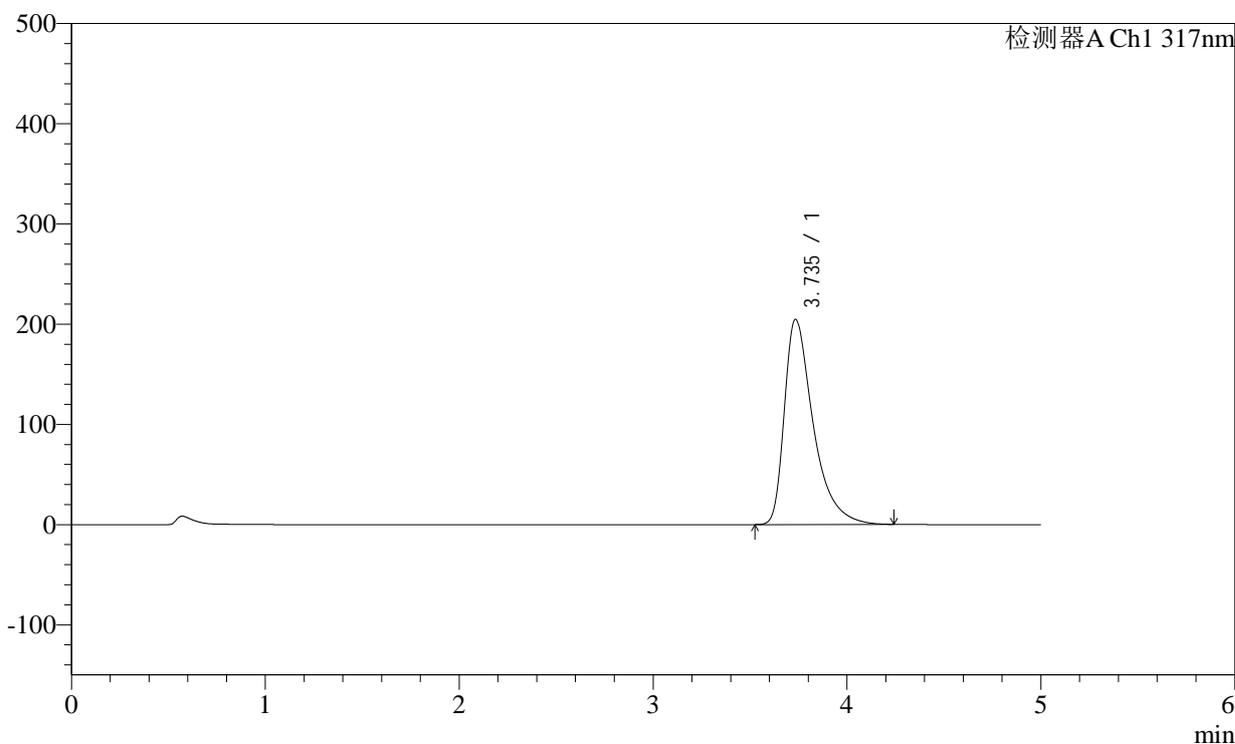
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.735	2110570	100.000	204604	3343	1.574	--
总计		2110570	100.000	204604			

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(20mg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: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p1-45min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 05:24:44

处理日期(V2): 2024/01/11 09:15:12

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

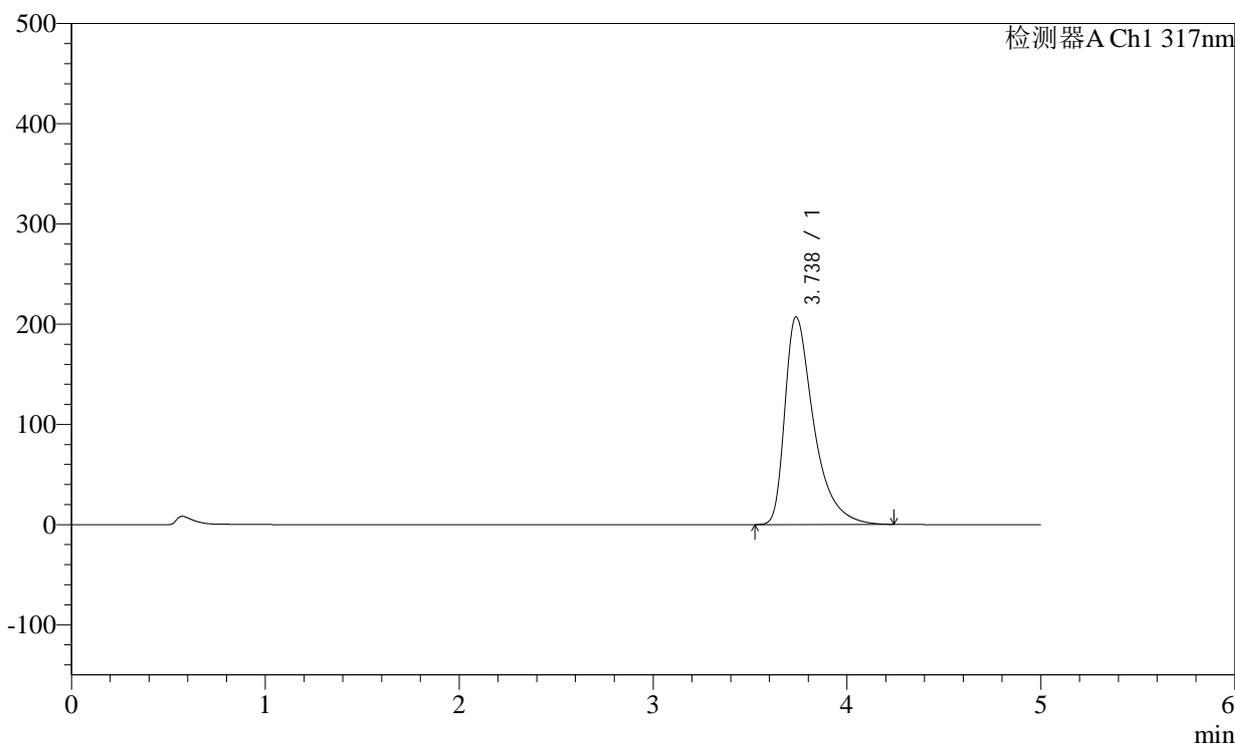
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.738	2132966	100.000	207322	3357	1.575	--
总计		2132966	100.000	207322			

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(20mg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: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p2-45min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 05:30:08

处理日期(V2): 2024/01/11 09:15:14

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

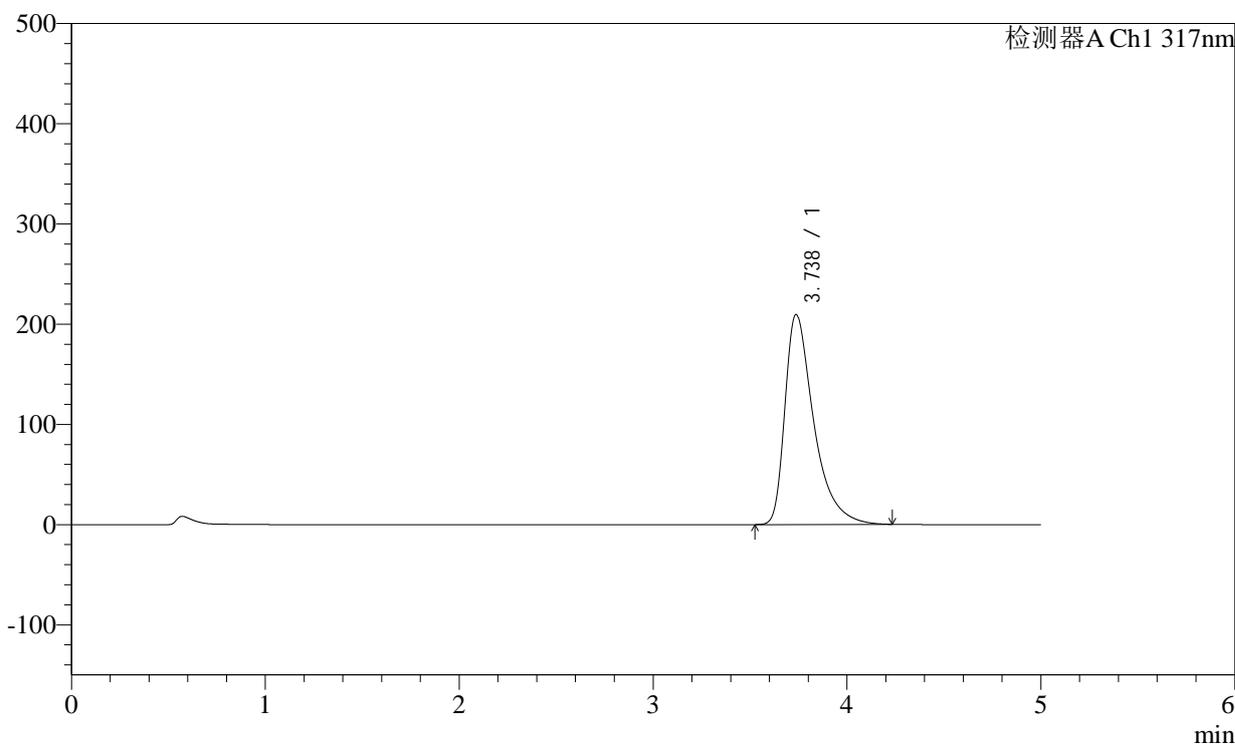
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.738	2157909	100.000	209642	3352	1.576	--
总计		2157909	100.000	209642			

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(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p3-45min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 05:35:32

处理日期(V2): 2024/01/11 09:15:17

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

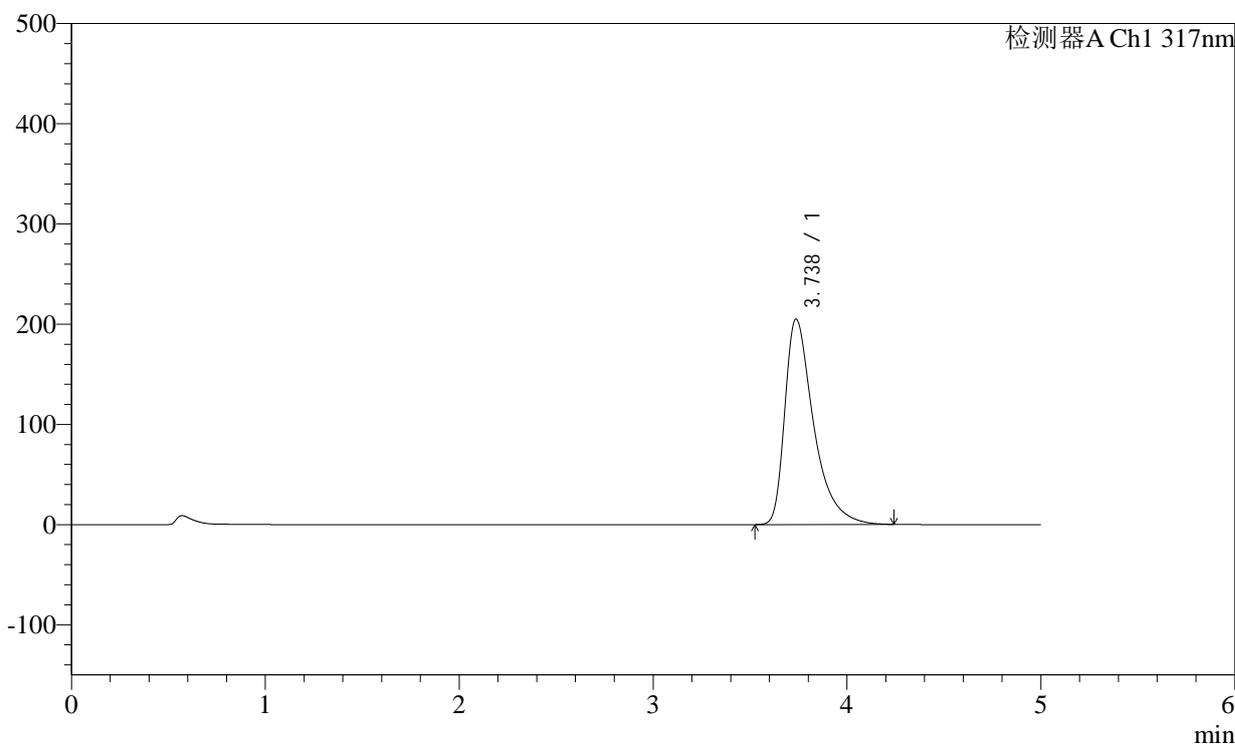
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.738	2109638	100.000	205045	3355	1.572	--
总计		2109638	100.000	205045			

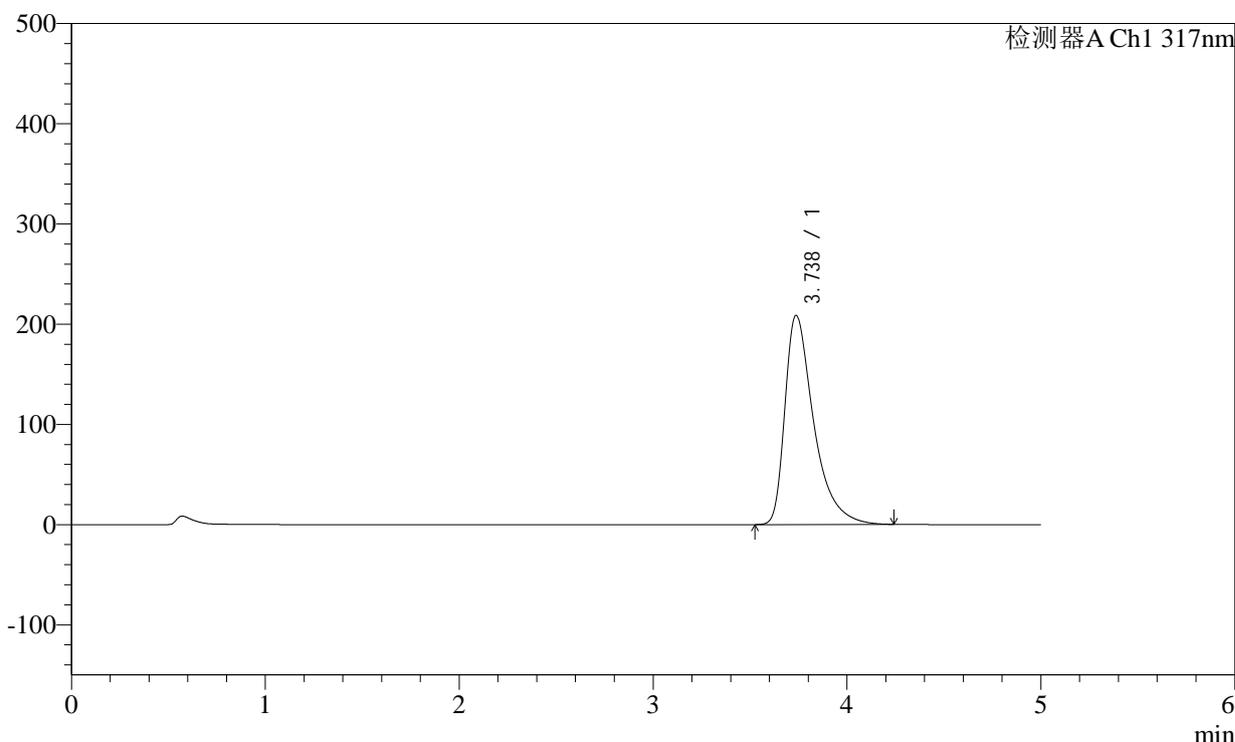
图207 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

<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: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 05:40:56 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:15:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.738	2148626	100.000	208776	3355	1.576	--
总计		2148626	100.000	208776			

图208 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(20mg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: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p5-45min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 05:46:19

处理日期(V2): 2024/01/11 09:15:22

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

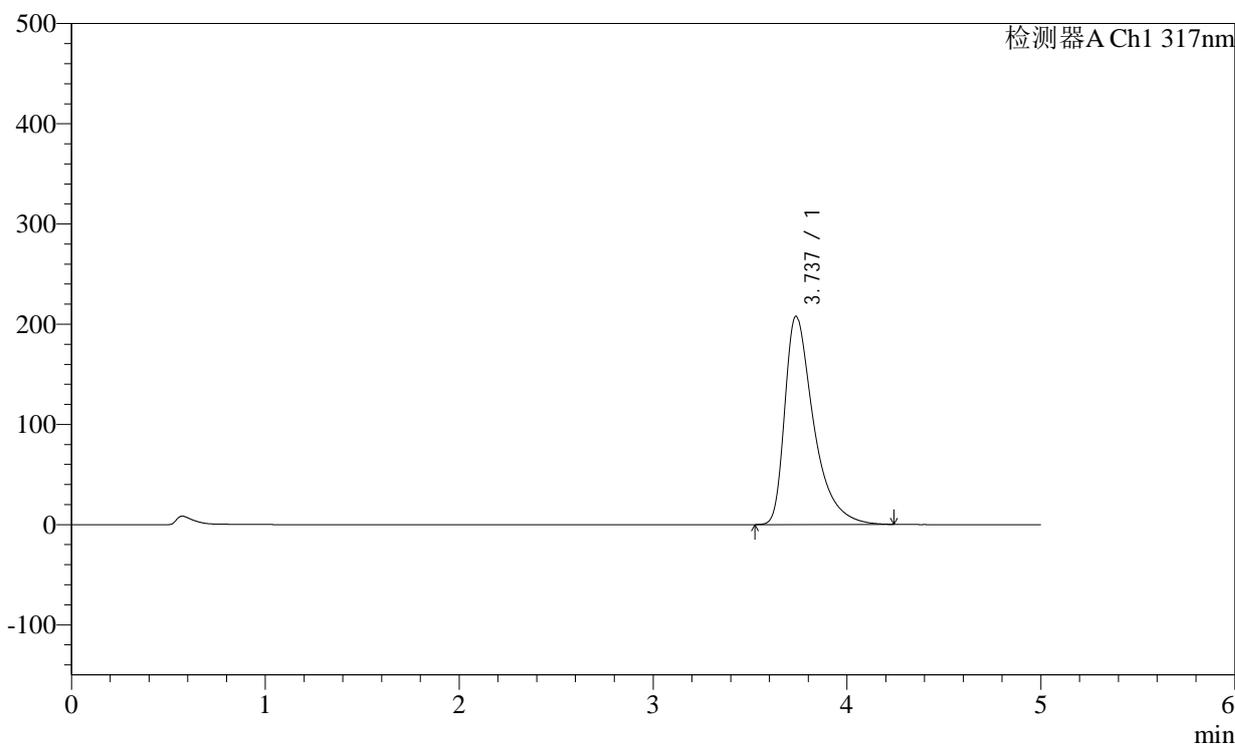
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	2139297	100.000	207887	3354	1.575	--
总计		2139297	100.000	207887			

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(20mg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: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p6-45min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 05:51:43

处理日期(V2): 2024/01/11 09:15:24

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

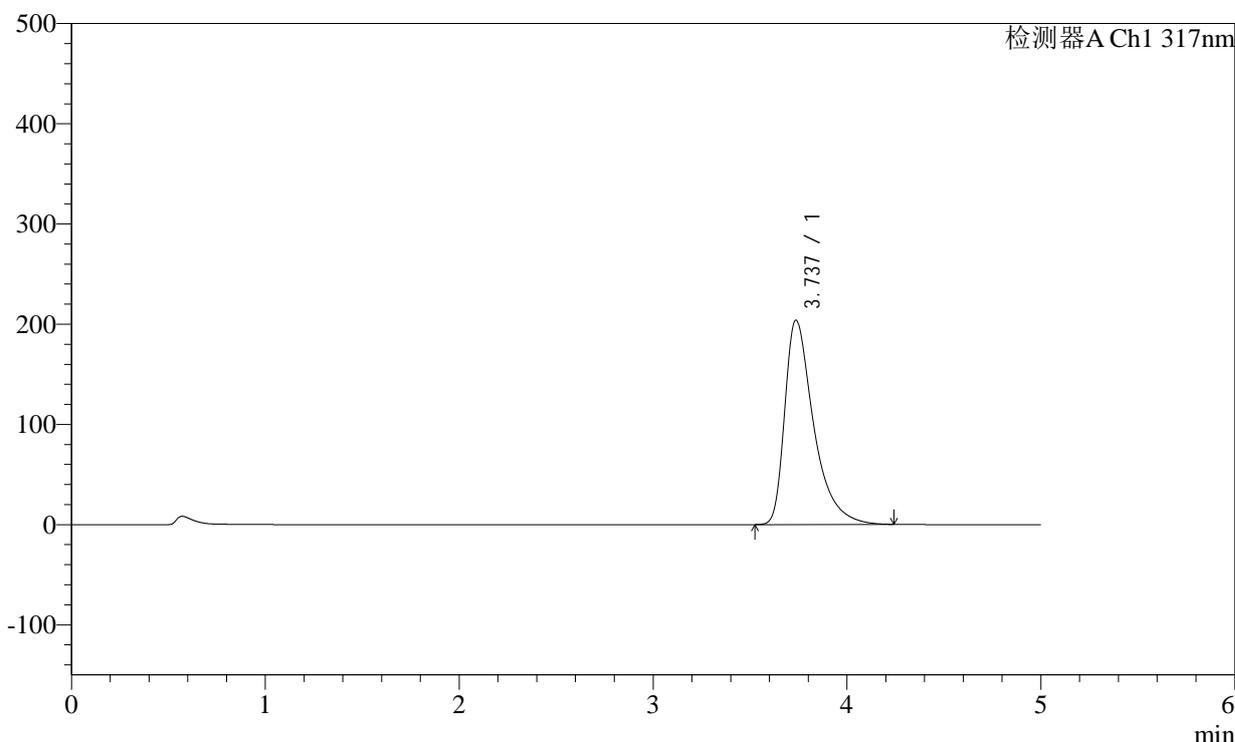
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	2103877	100.000	203990	3342	1.575	--
总计		2103877	100.000	203990			

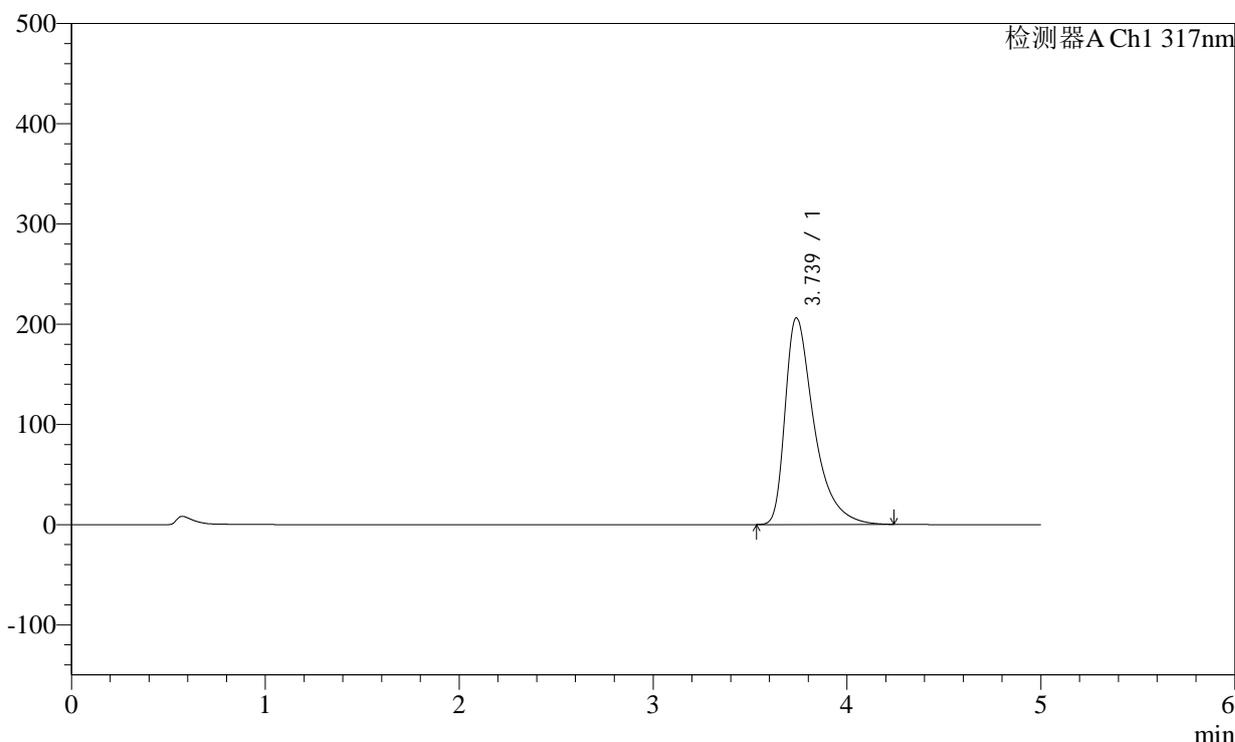
图210 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长:317nm  
 数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 05:57:07 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:15:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.739	2124136	100.000	206382	3356	1.575	--
总计		2124136	100.000	206382			

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(20mg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: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p2-60min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 06:02:31

处理日期(V2): 2024/01/11 09:15:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

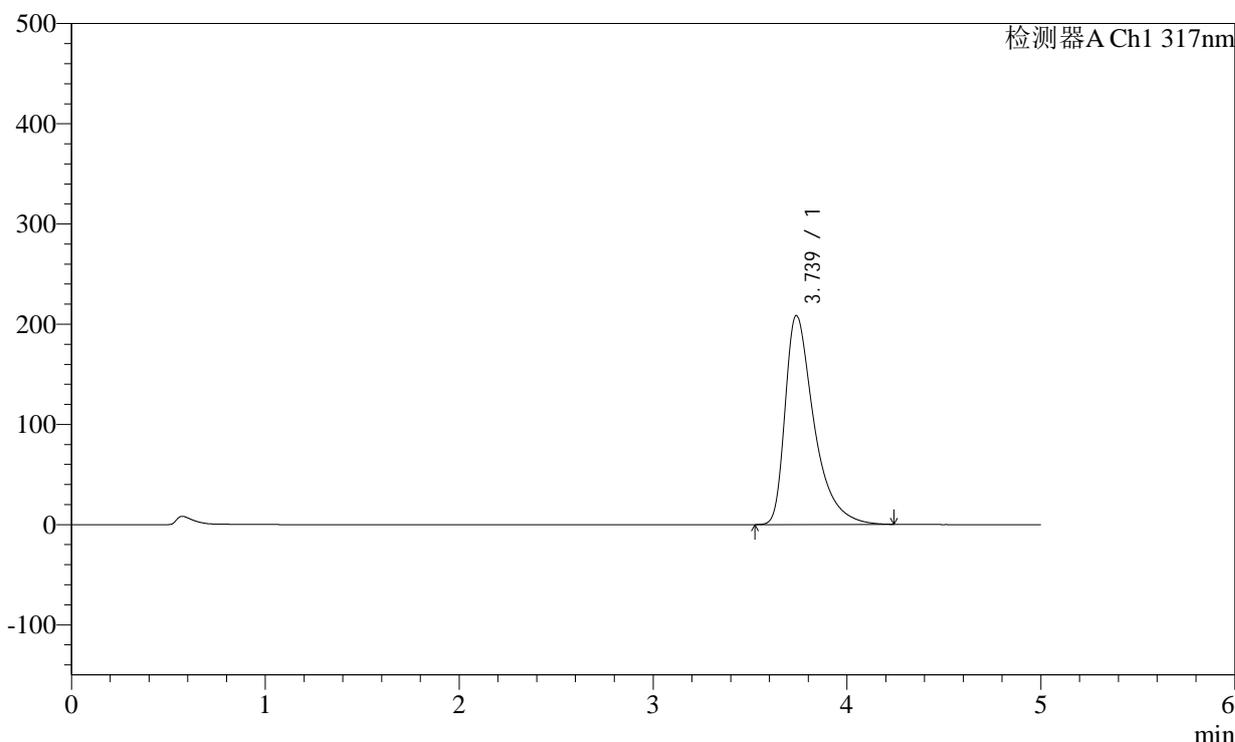
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.739	2148828	100.000	208675	3355	1.577	--
总计		2148828	100.000	208675			

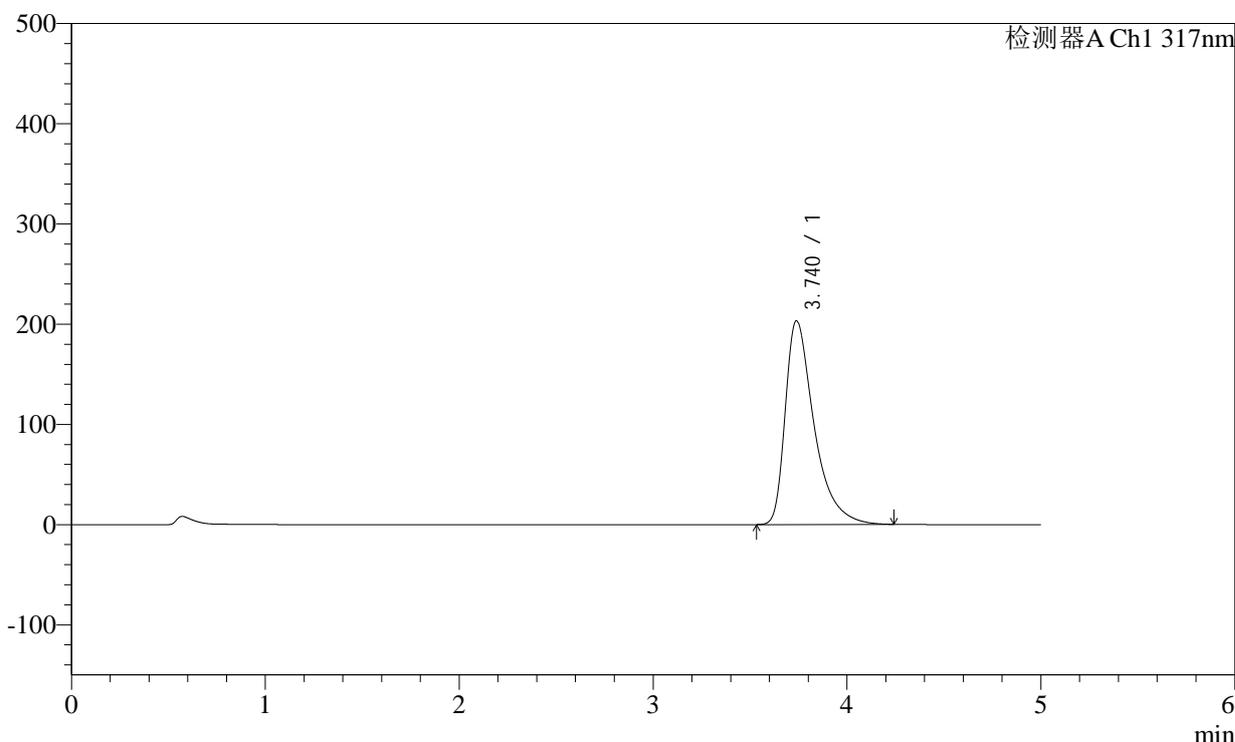
图212 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 06:07:55 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:15:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	2093364	100.000	203325	3359	1.574	--
总计		2093364	100.000	203325			

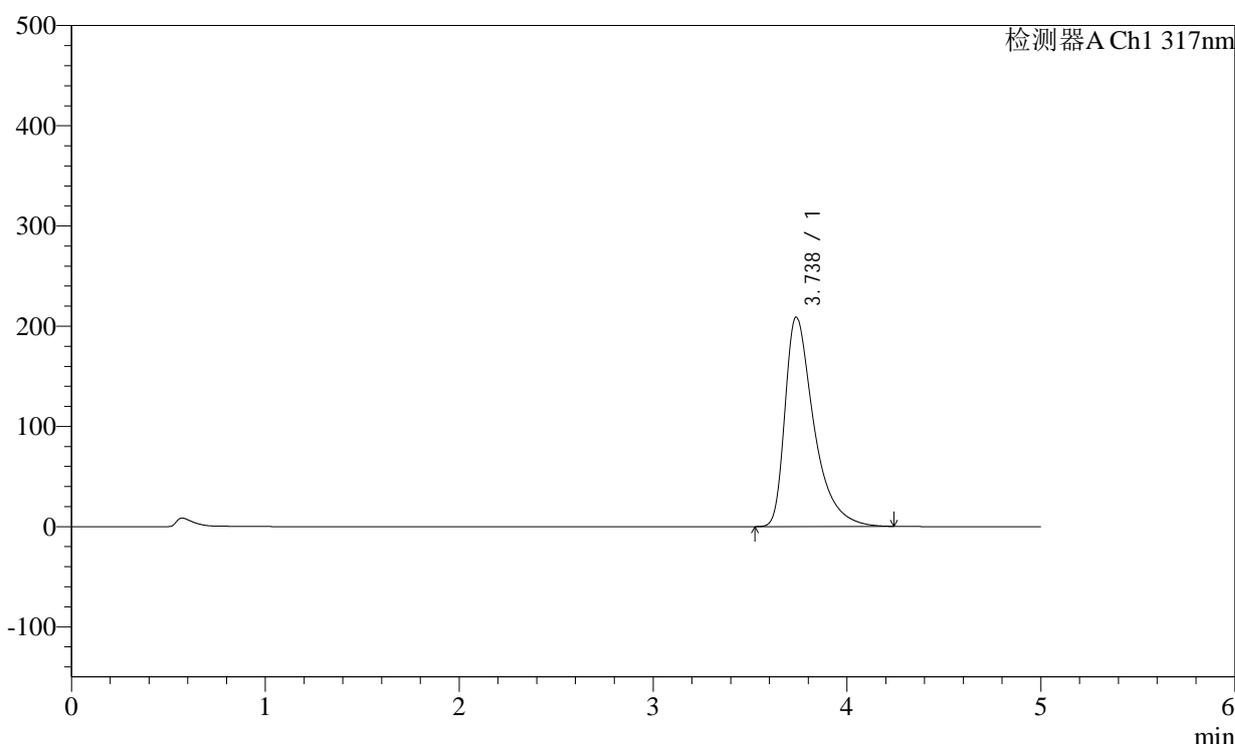
图213 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 06:13:19 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:15:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.738	2153370	100.000	209122	3351	1.577	--
总计		2153370	100.000	209122			

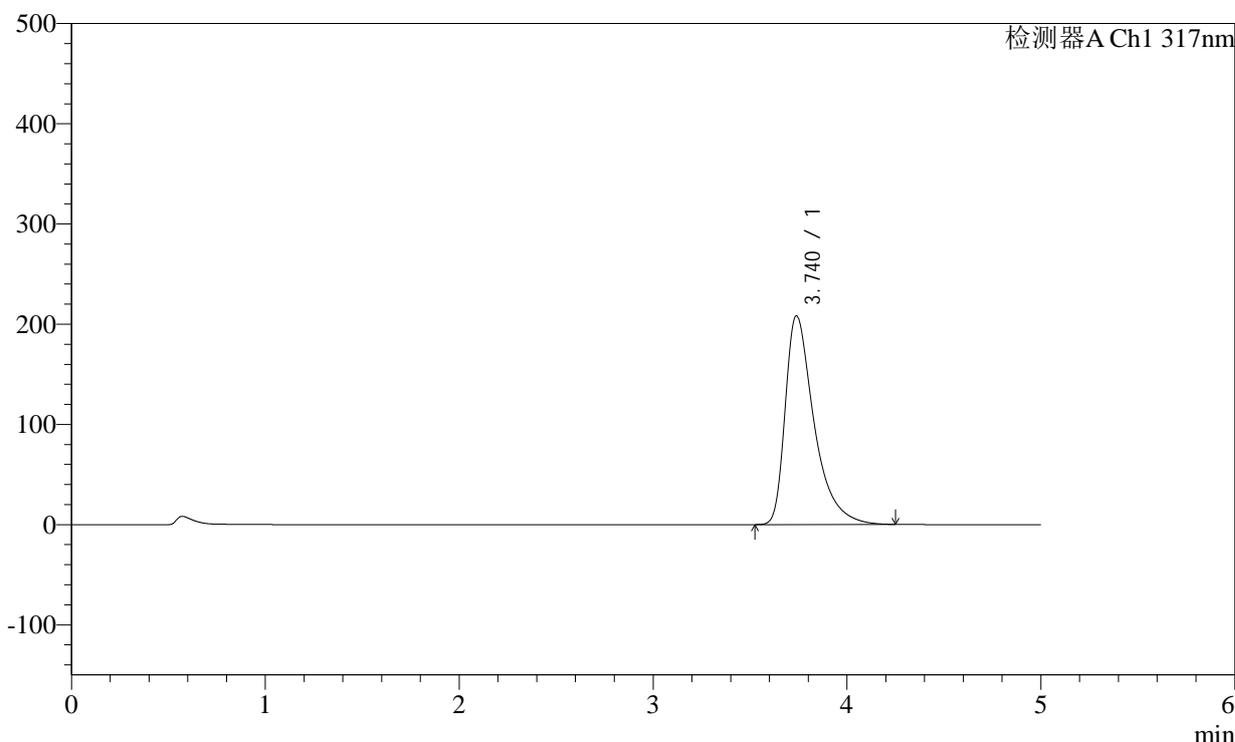
图214 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

<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: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 06:18:43 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:15:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	2147224	100.000	208366	3349	1.576	--
总计		2147224	100.000	208366			

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(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

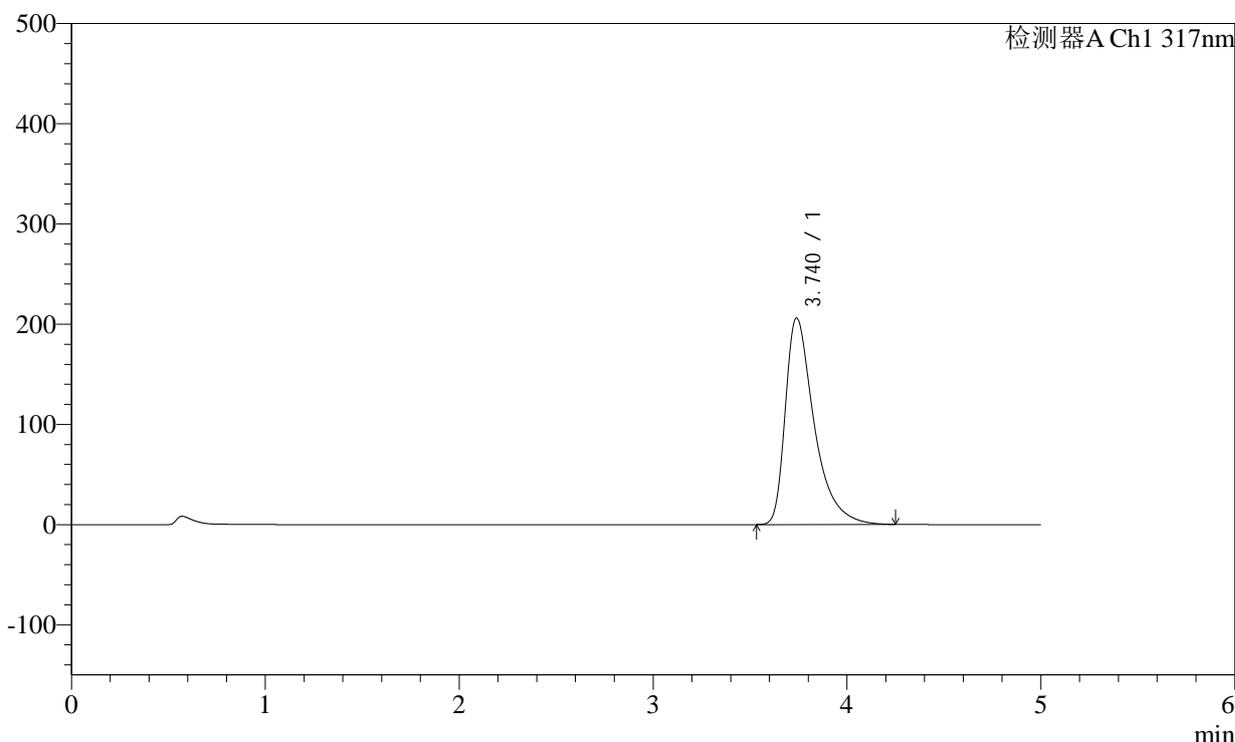


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 317nm  
 数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 06:29:32 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:15:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	2124060	100.000	206148	3357	1.577	--
总计		2124060	100.000	206148			

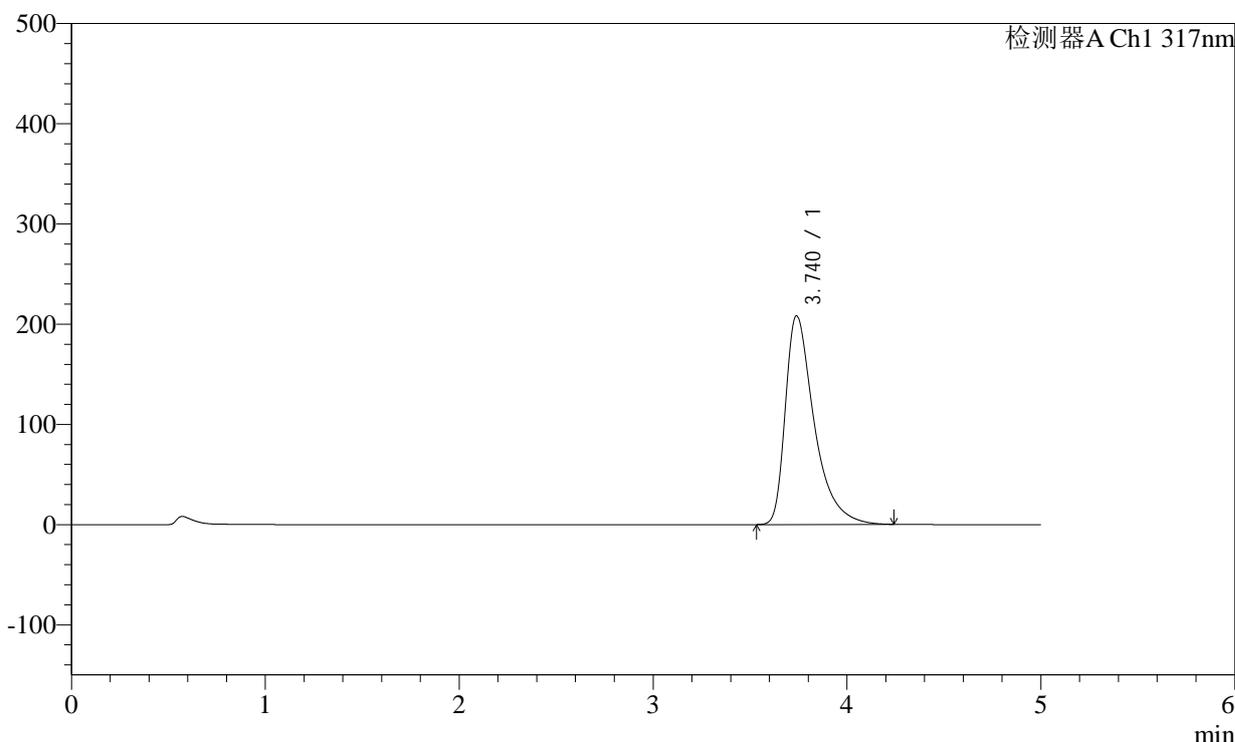
图217 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<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: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 06:34:57 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:15:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	2145809	100.000	208255	3356	1.578	--
总计		2145809	100.000	208255			

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(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p3-jxzs.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 06:40:20

处理日期(V2): 2024/01/11 09:15:48

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

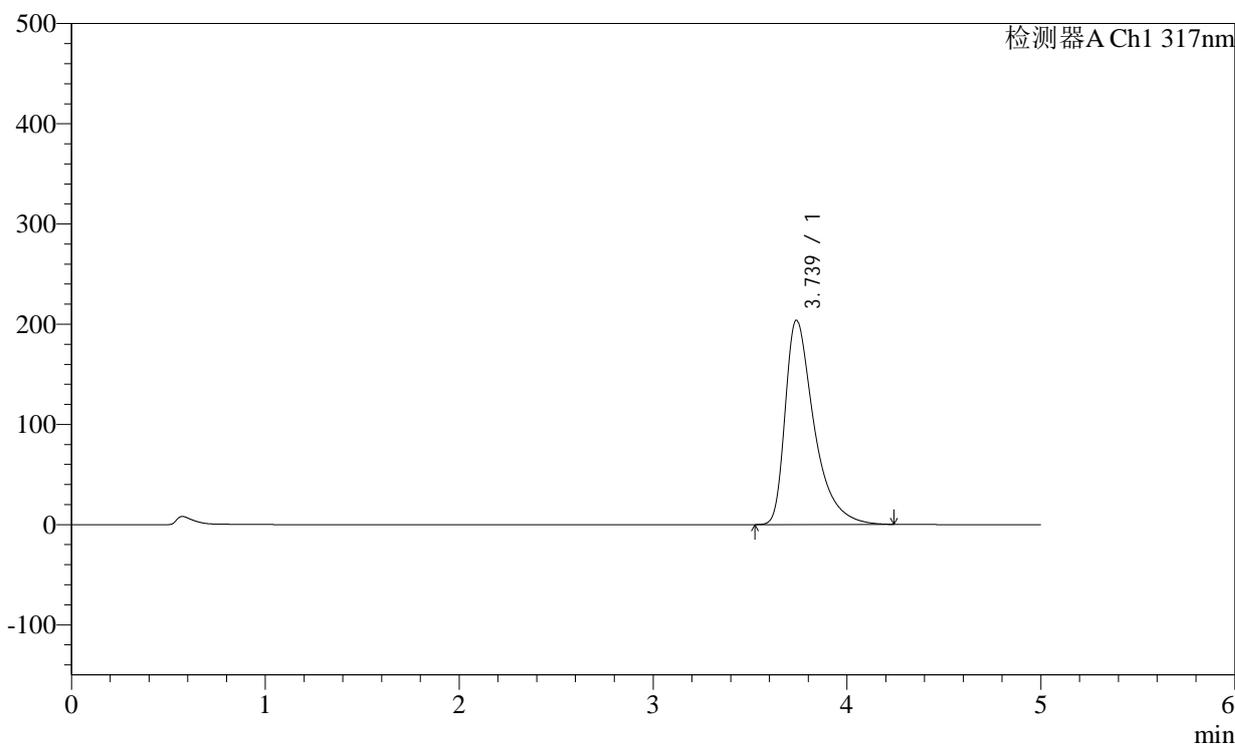
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.739	2101016	100.000	203913	3350	1.574	--
总计		2101016	100.000	203913			

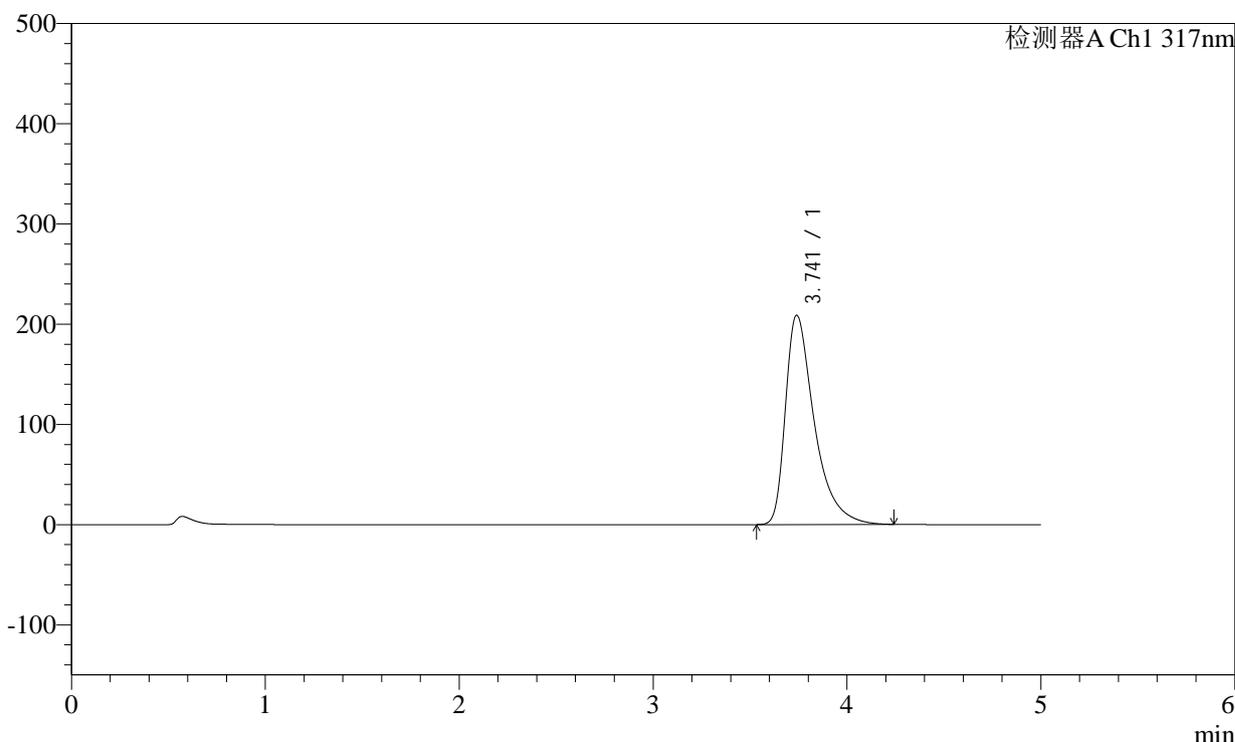
图219 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<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: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 06:45:45 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:15:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.741	2151994	100.000	208764	3349	1.577	--
总计		2151994	100.000	208764			

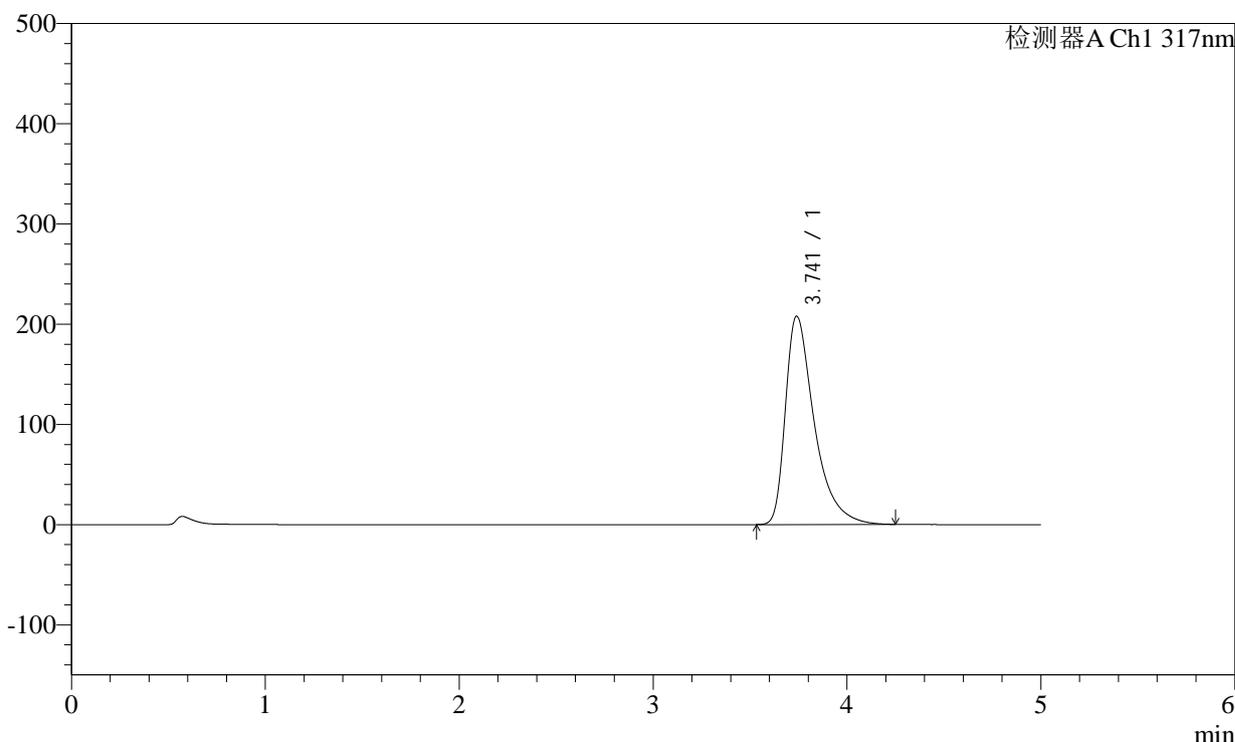
图220 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱  
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<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: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 20μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/11 06:51:09 分析者: xiexinhui  
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:15:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.741	2142984	100.000	207831	3352	1.577	--
总计		2142984	100.000	207831			

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(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p6-jxzs.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 06:56:31

处理日期(V2): 2024/01/11 09:15:55

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

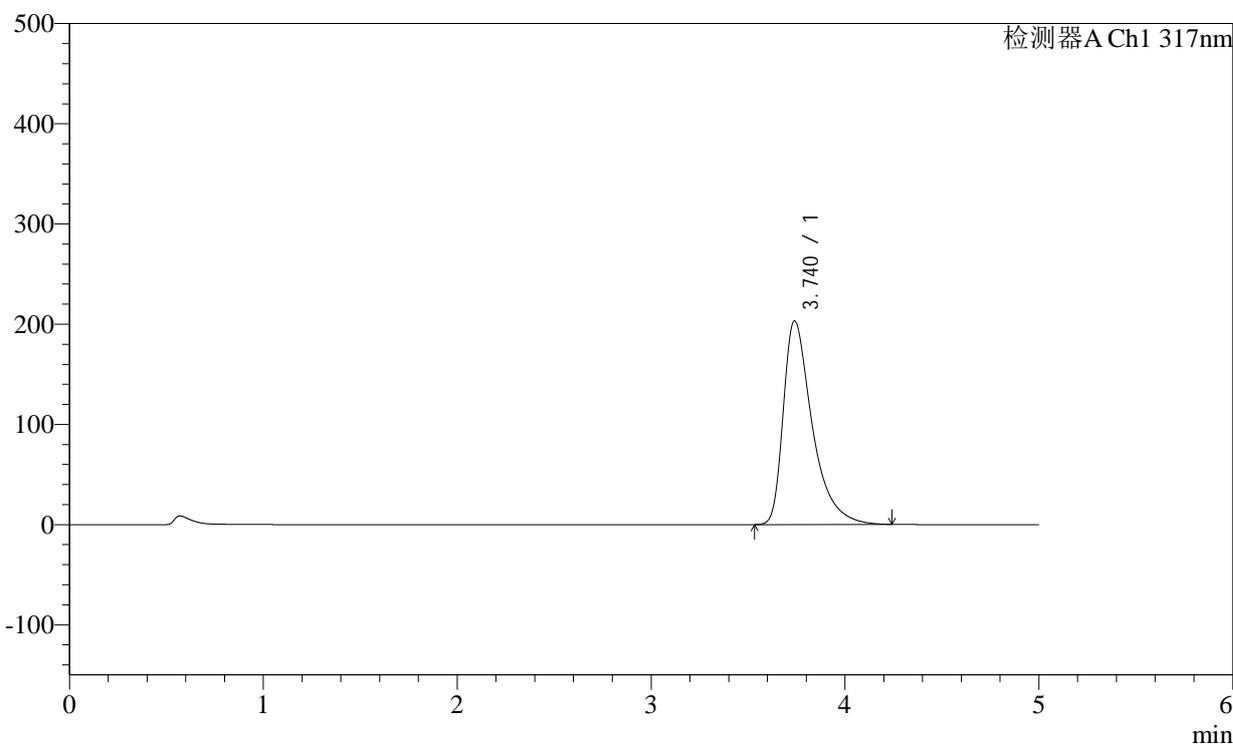
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	2098652	100.000	203160	3334	1.574	--
总计		2098652	100.000	203160			

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(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 07:01:56

处理日期(V2): 2024/01/11 09:15:58

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

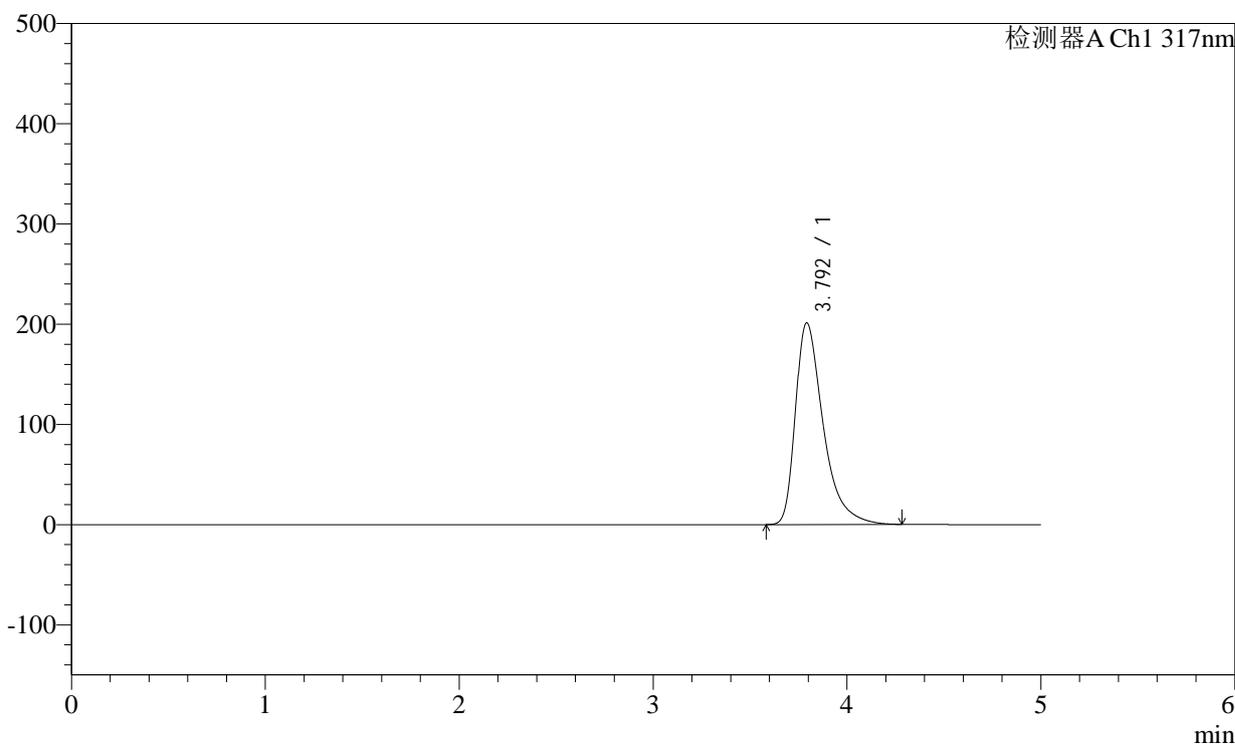
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.792	2002169	100.000	201121	3650	1.512	--
总计		2002169	100.000	201121			

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(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 07:07:19

处理日期(V2): 2024/01/11 09:16:01

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

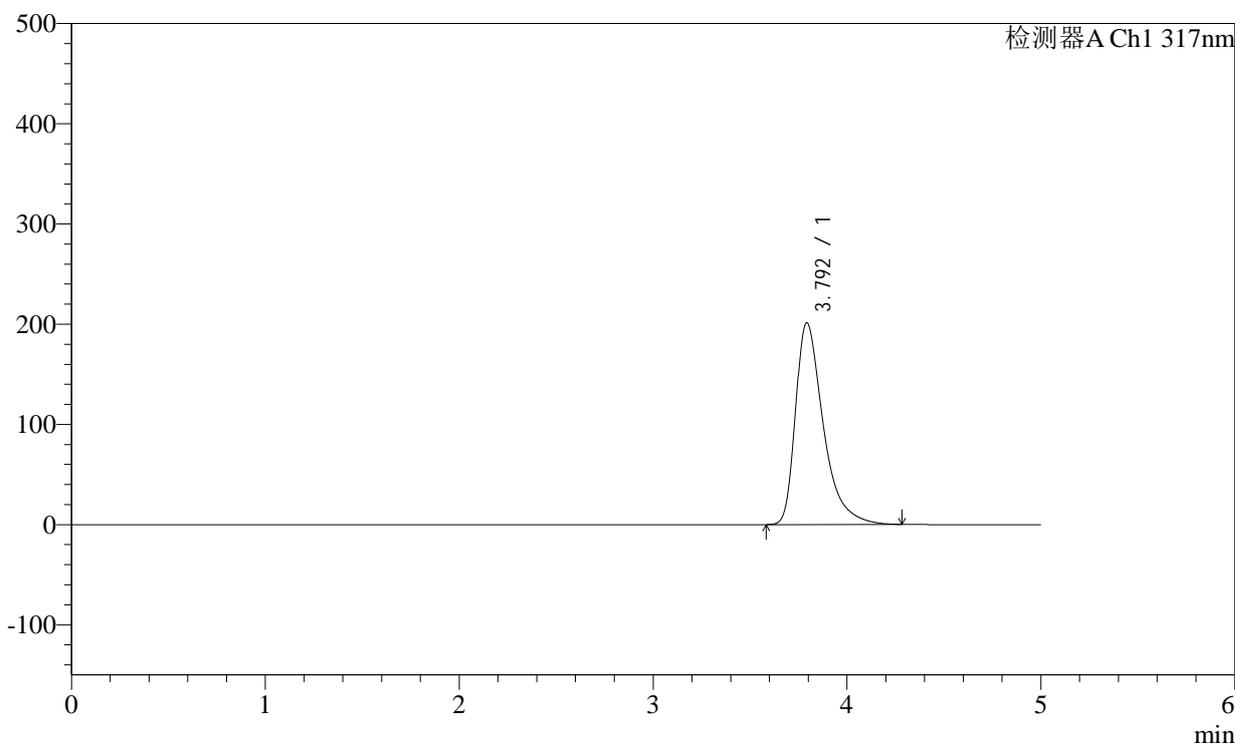
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.792	2002705	100.000	201075	3649	1.511	--
总计		2002705	100.000	201075			

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(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2