

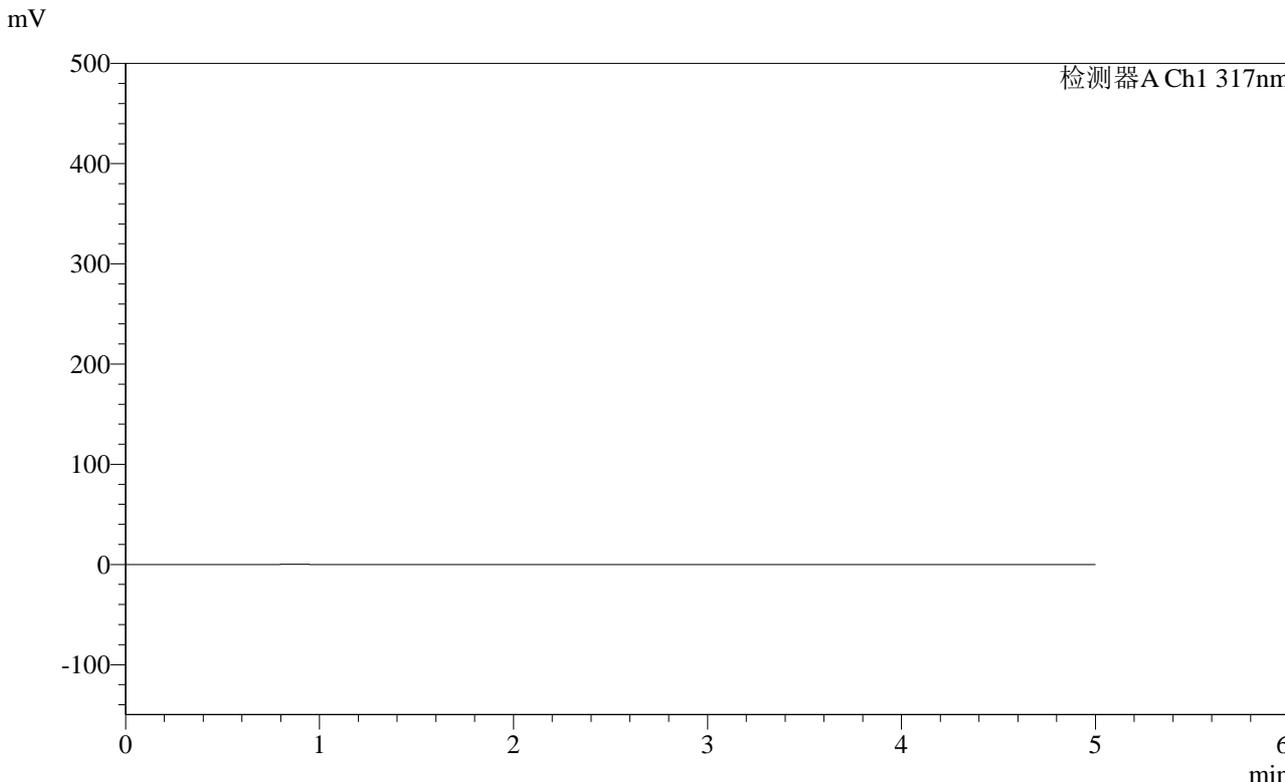


H401

<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-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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	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							

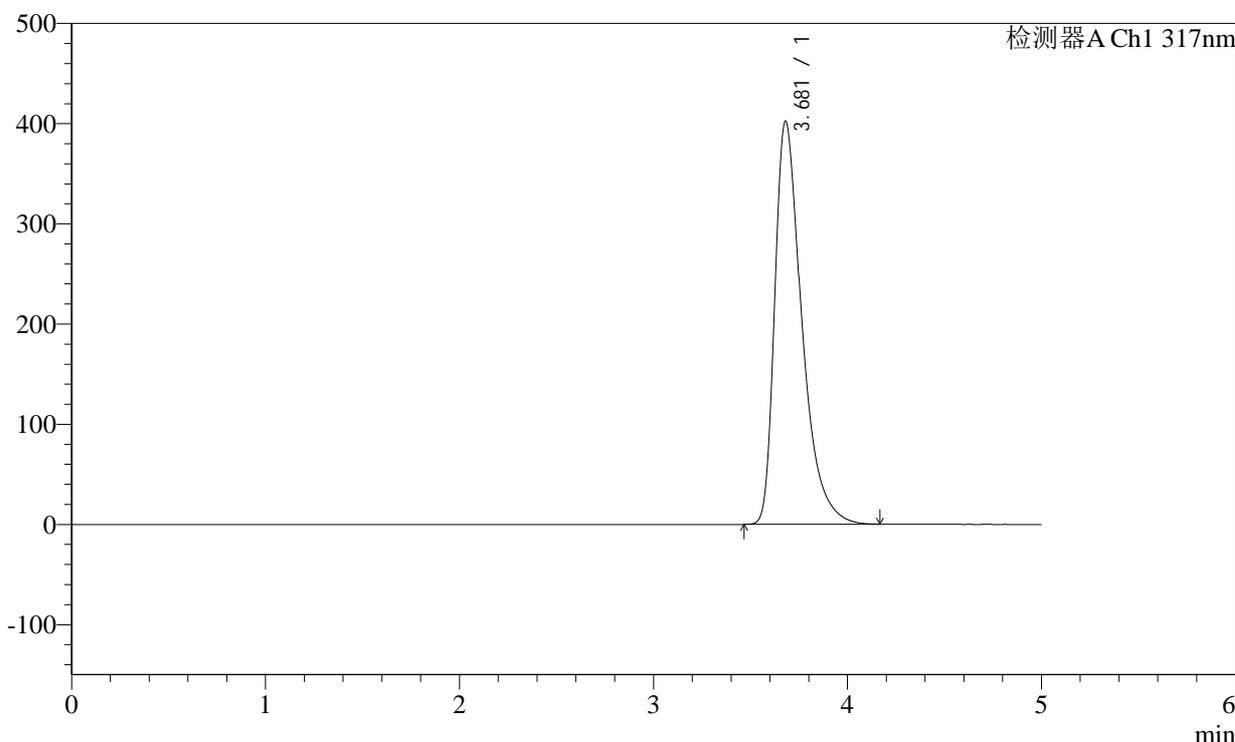
图1 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 溶剂

<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			

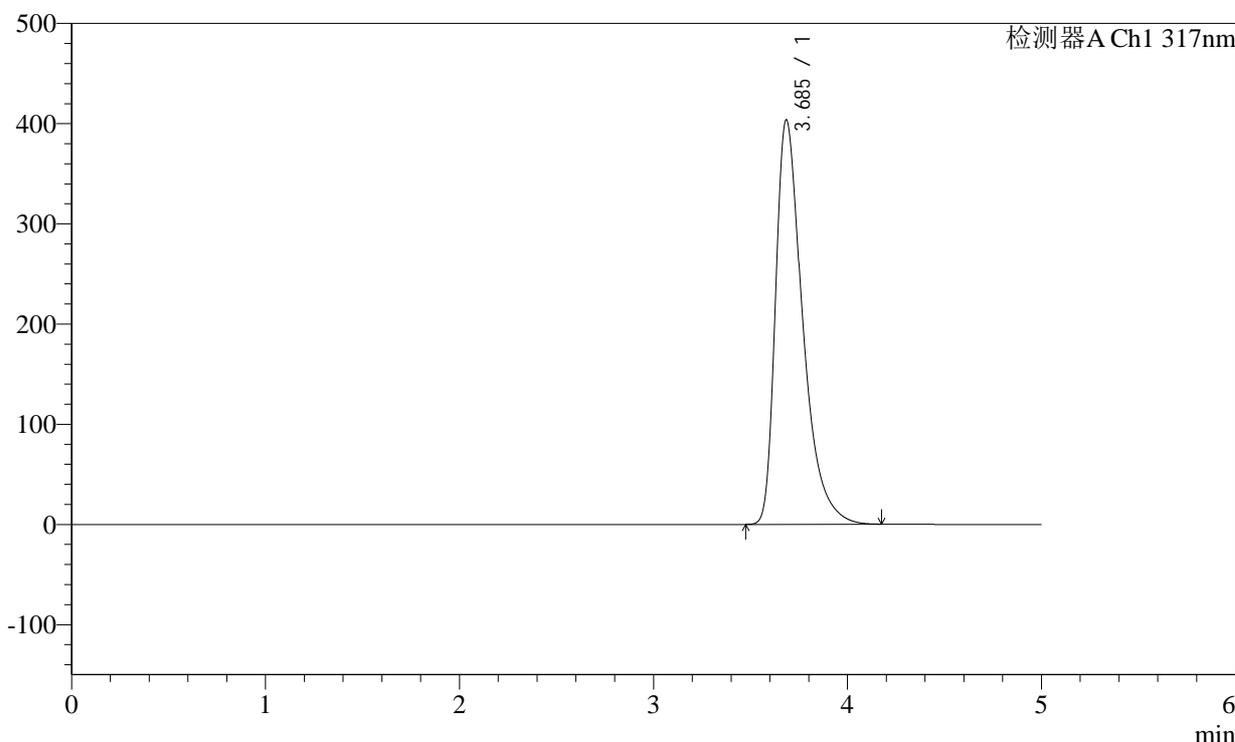
图2 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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			

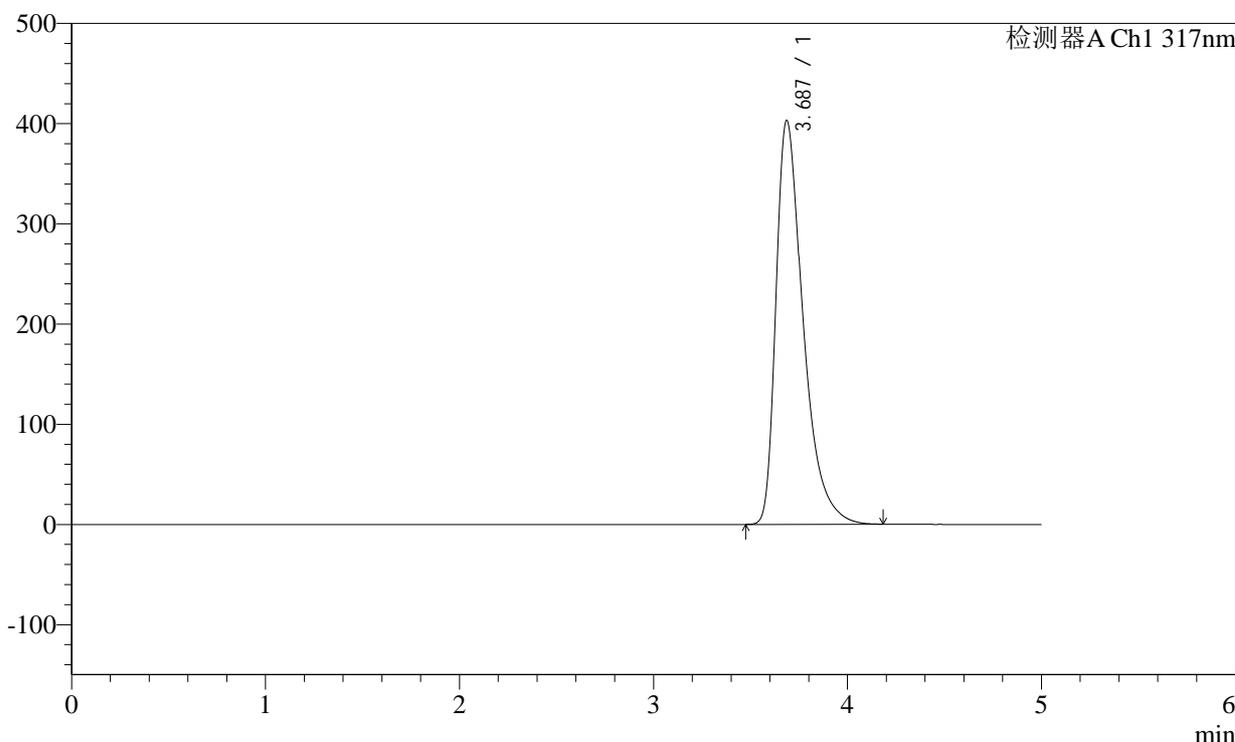
图3 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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			

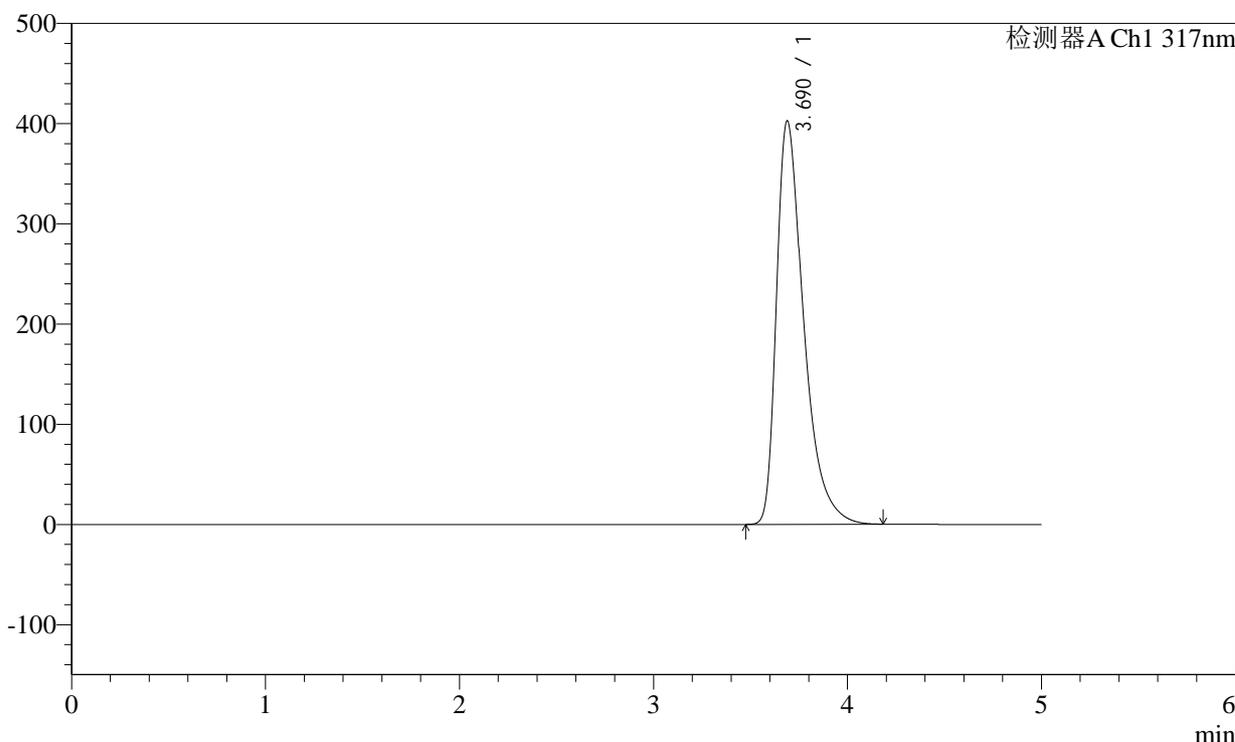
图4 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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			

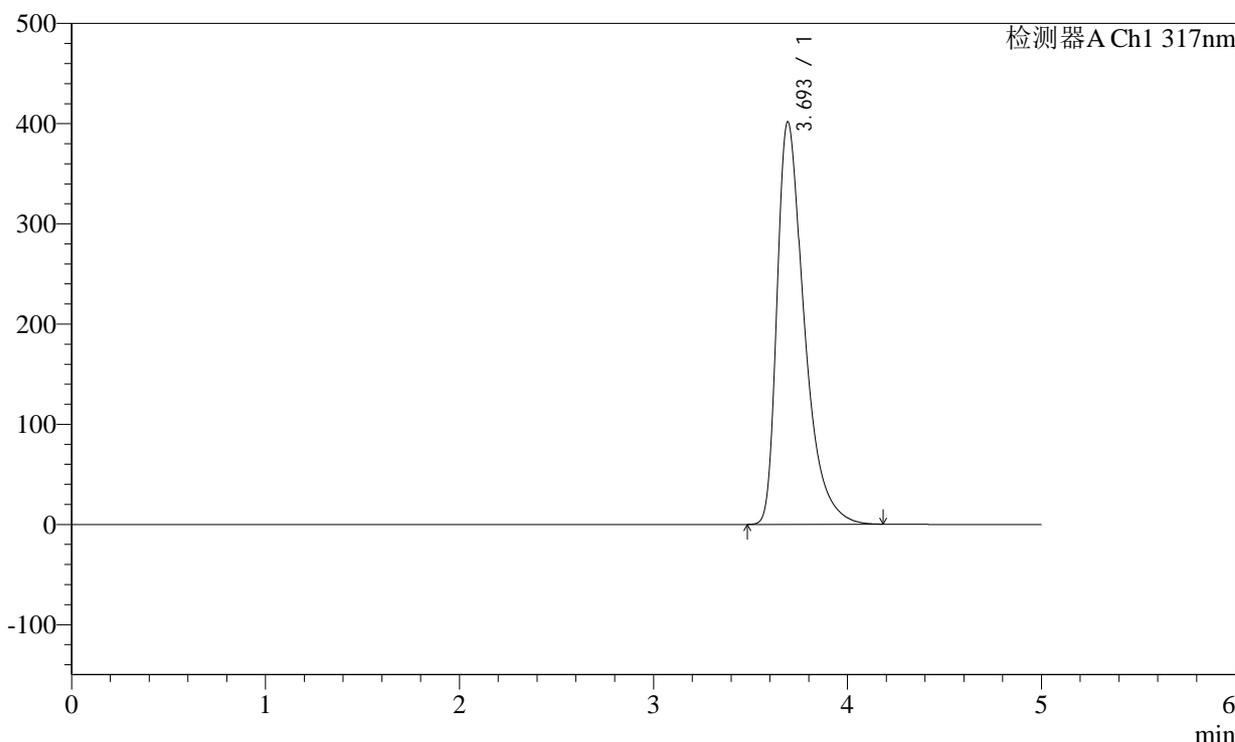
图5 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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



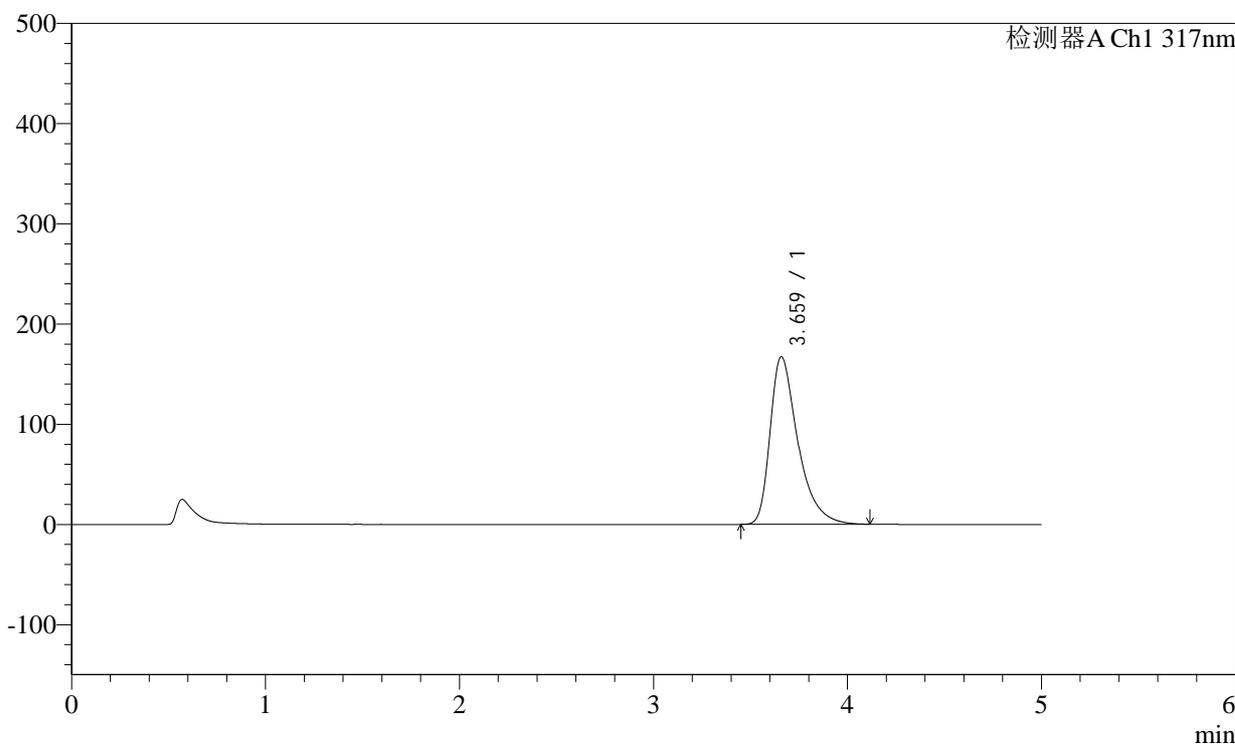
H401

<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			

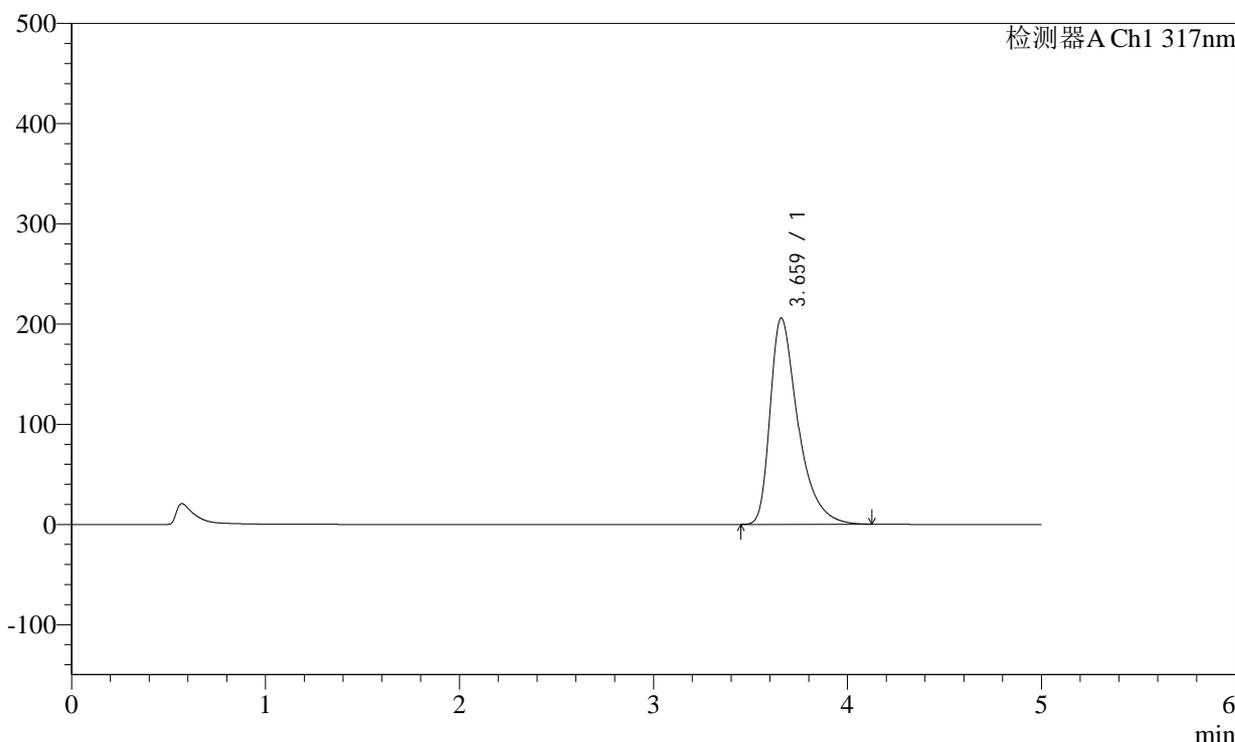
图7 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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-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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 11:54:28

处理日期(V2): 2024/01/11 09:06:35

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

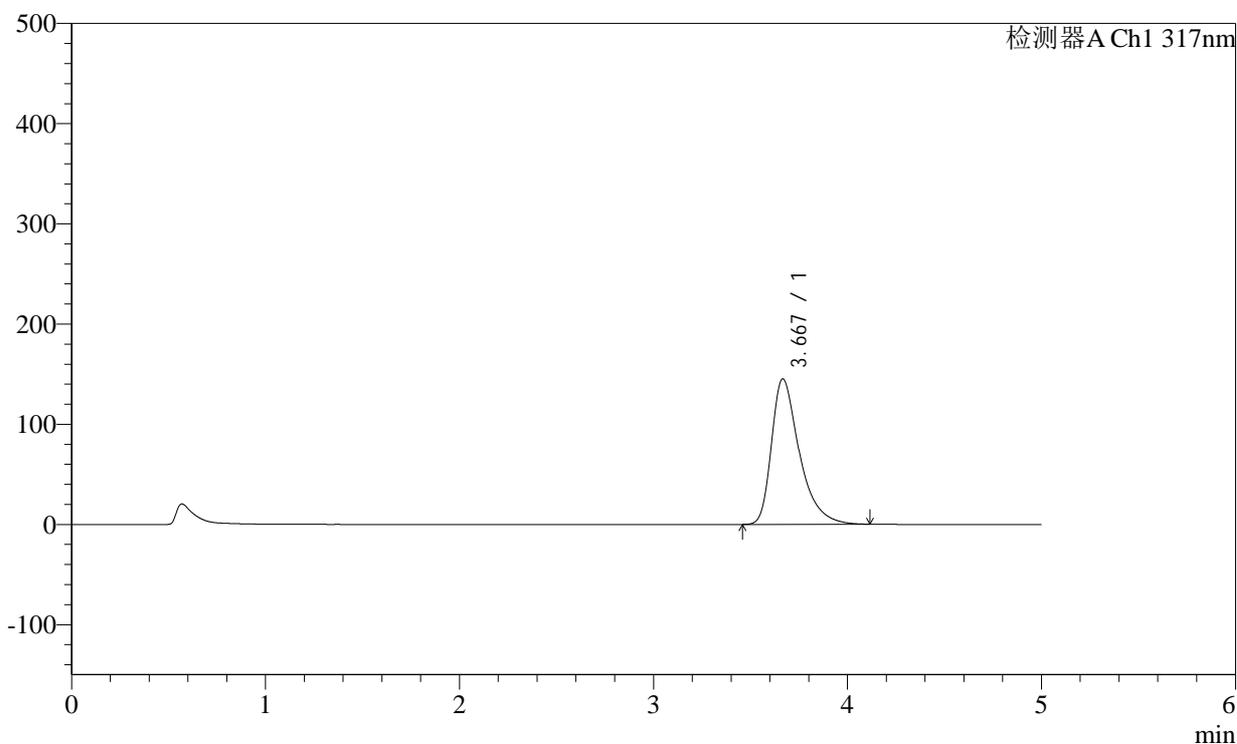
版本号:6.115

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	3.667	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

<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-p5-5min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 11:59:50

处理日期(V2): 2024/01/11 09:06:37

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

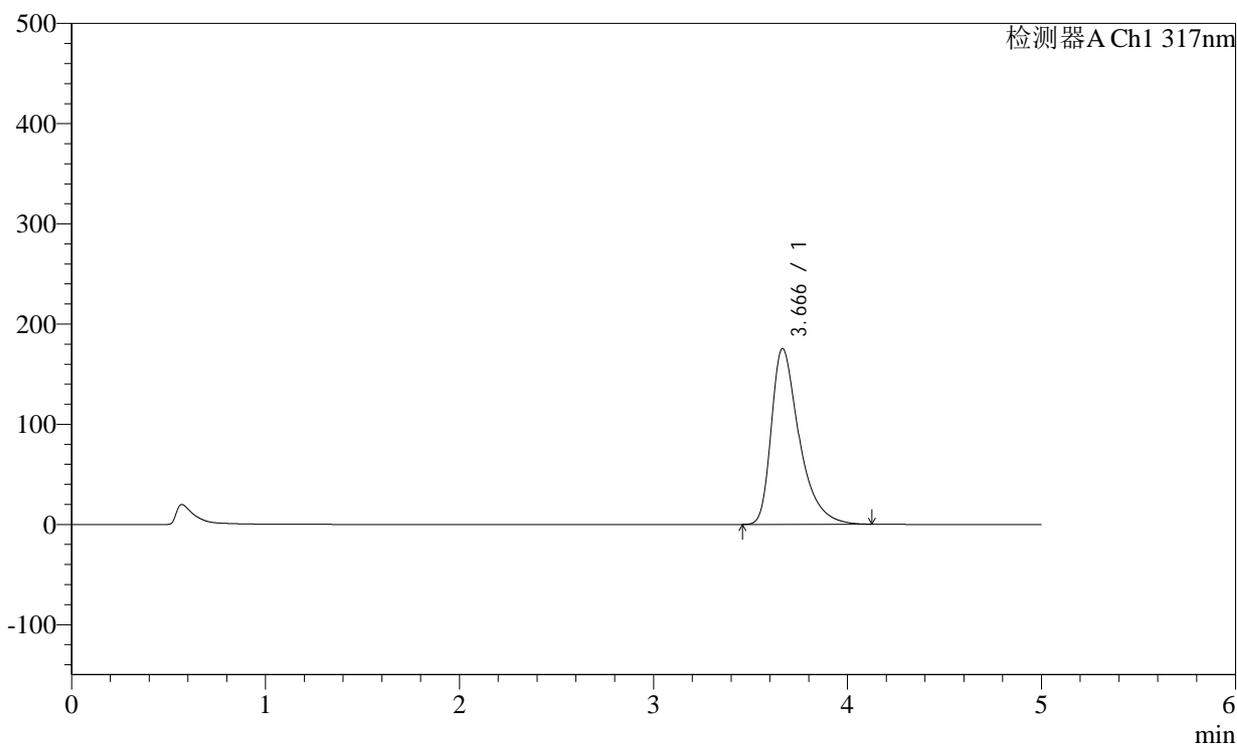
版本号:6.115

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	1754361	100.000	175470	3375	1.483	--
总计		1754361	100.000	175470			

图11 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 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

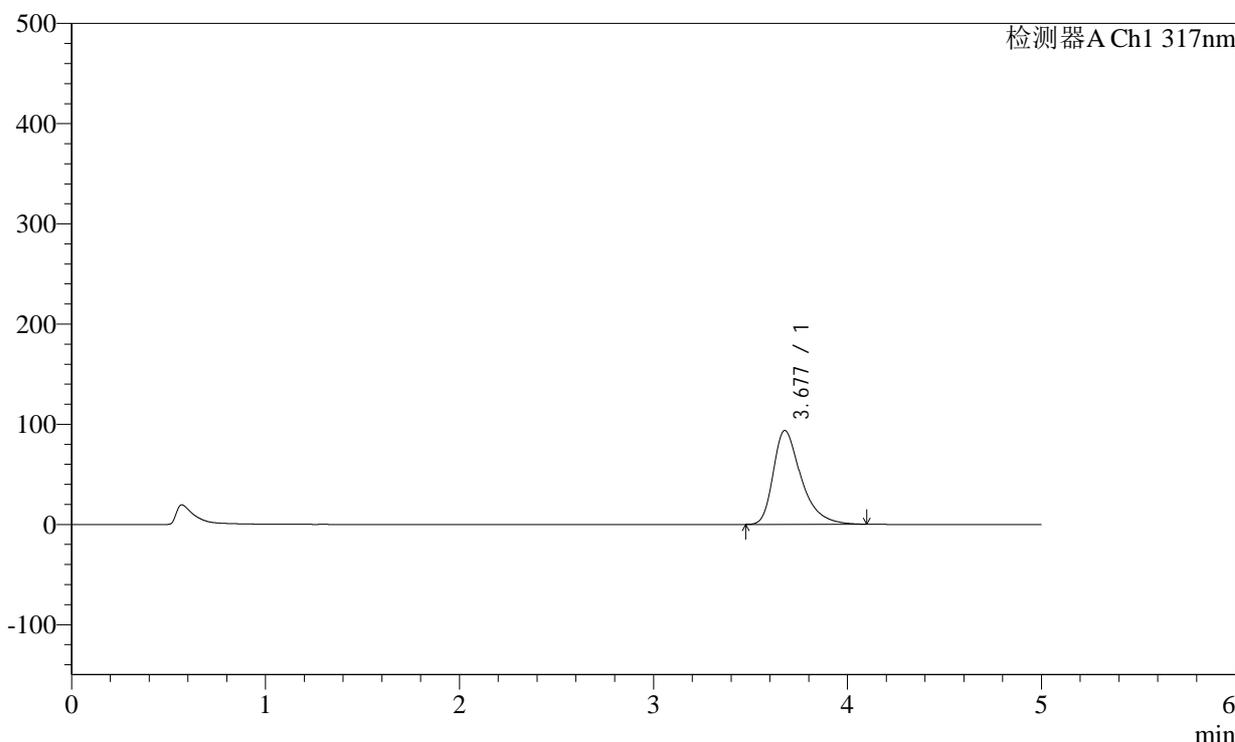
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 12:10:35

处理日期(V2): 2024/01/11 09:06:42

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

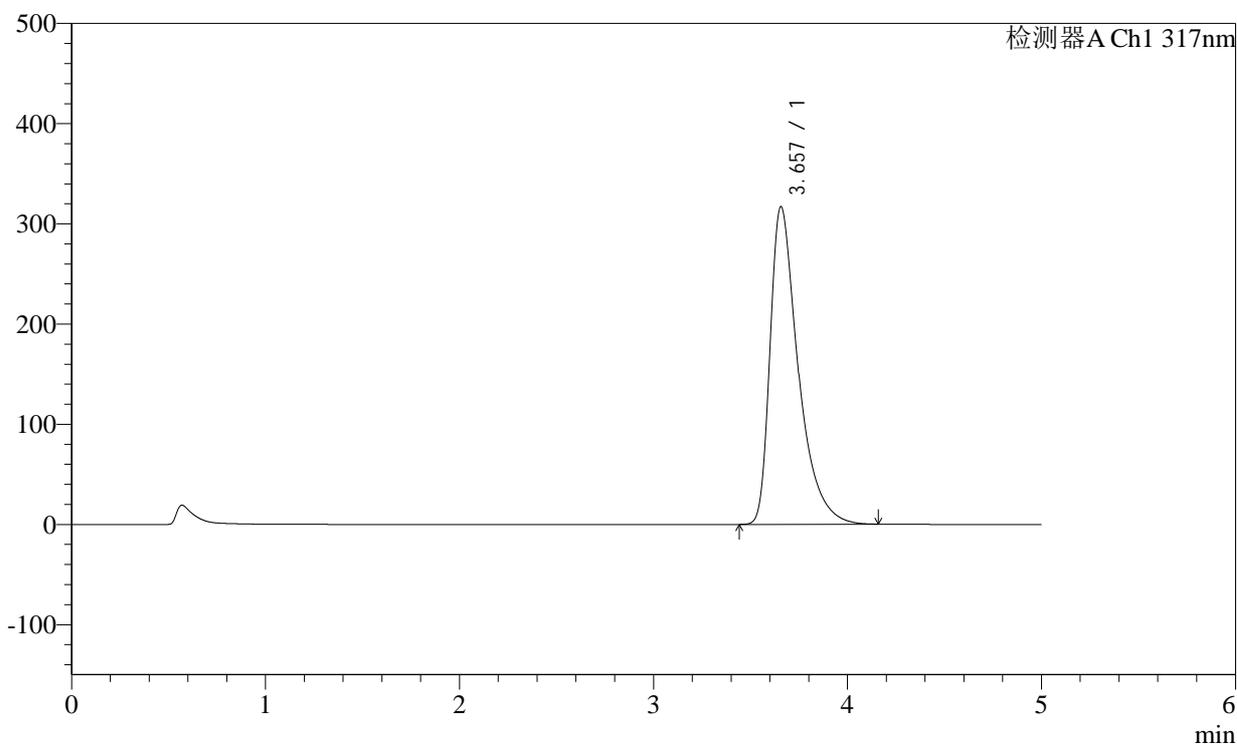
版本号:6.115

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	3.657	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

<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-p2-10min.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

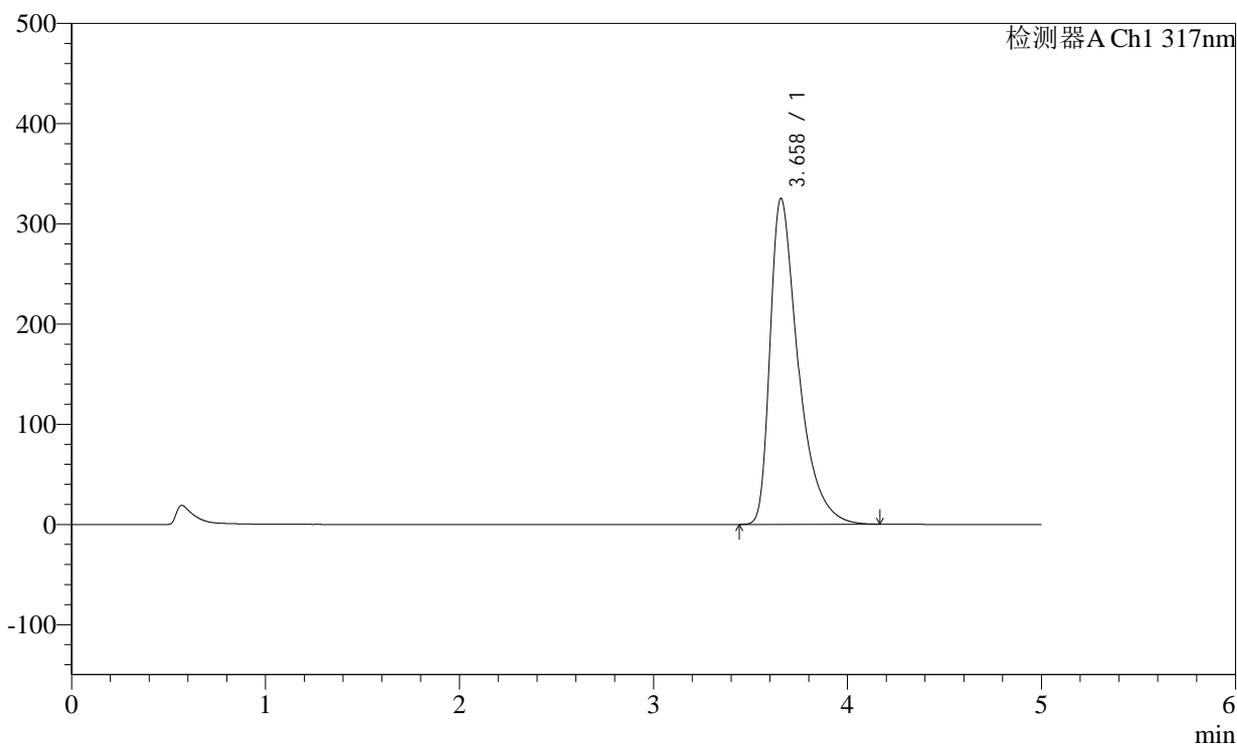
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 12:21:21

处理日期(V2): 2024/01/11 09:06:47

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

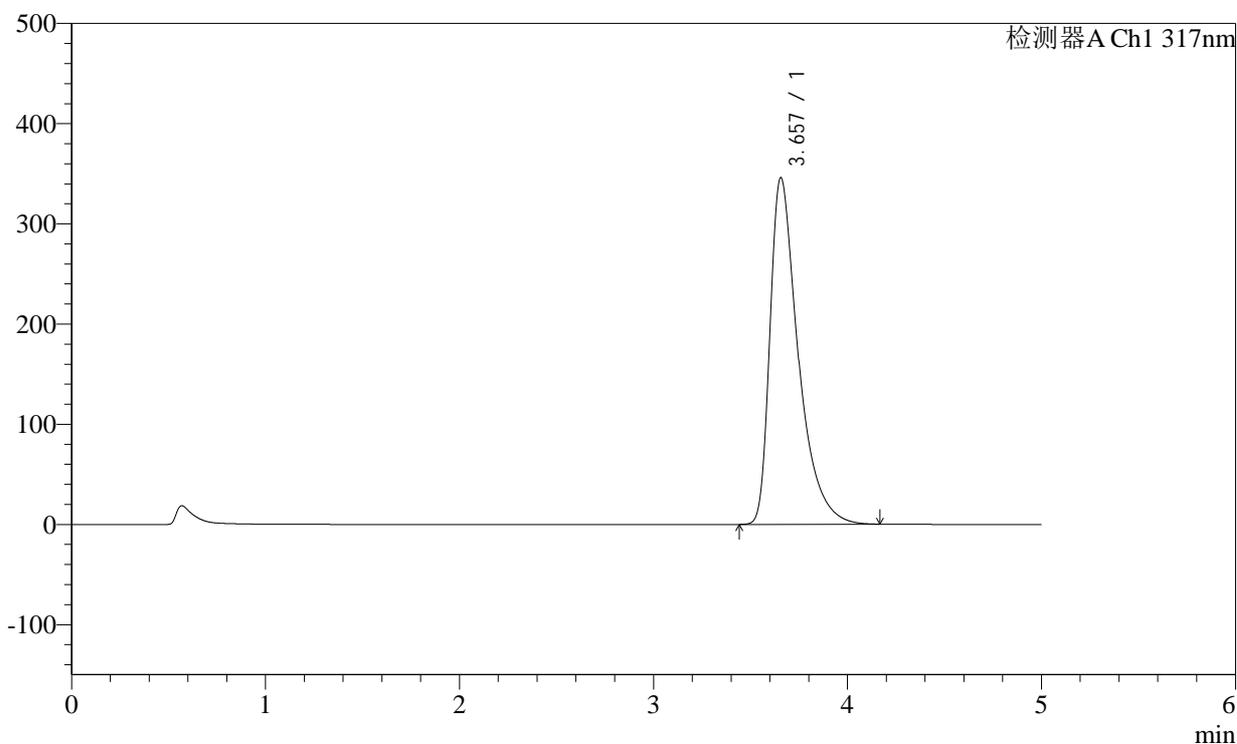
版本号:6.115

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	3.657	3499624	100.000	346045	3305	1.585	--
总计		3499624	100.000	346045			

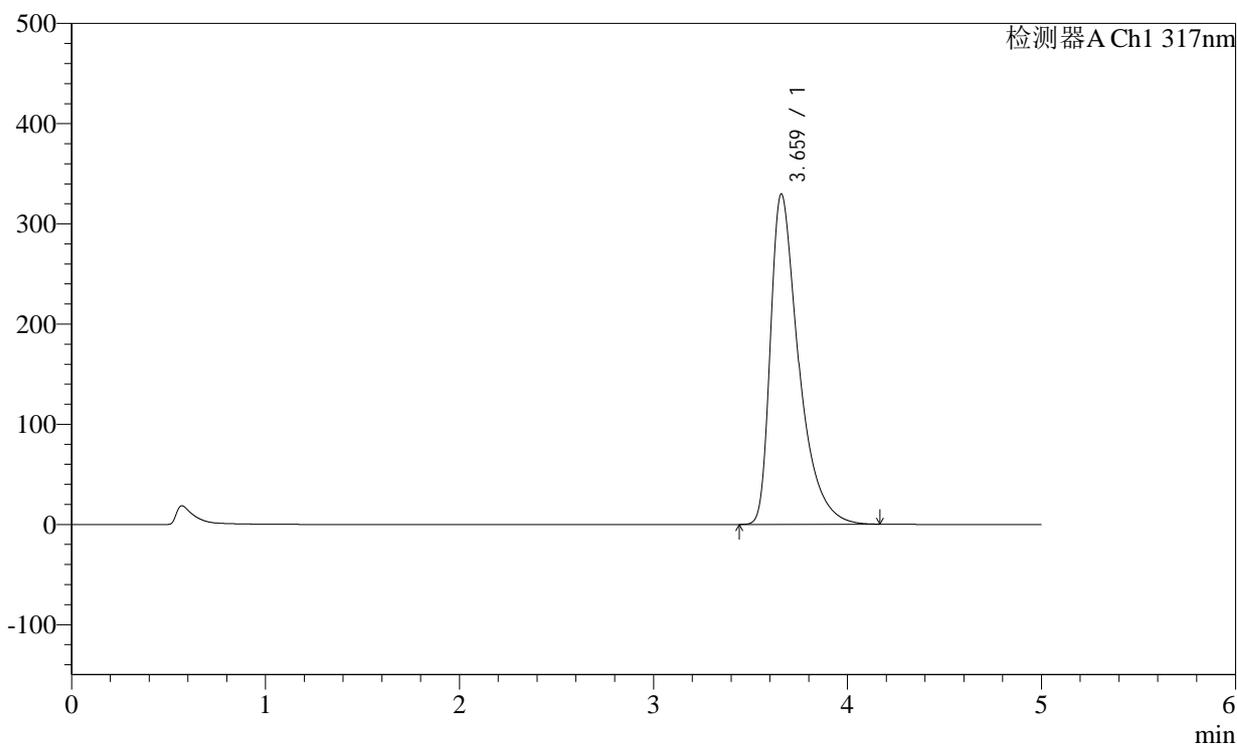
图15 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: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-p4-10min.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 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 12:26:44 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:06:50 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	3.659	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-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: 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

进样时间: 2024/01/10 12:32:06

处理日期(V2): 2024/01/11 09:06:52

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

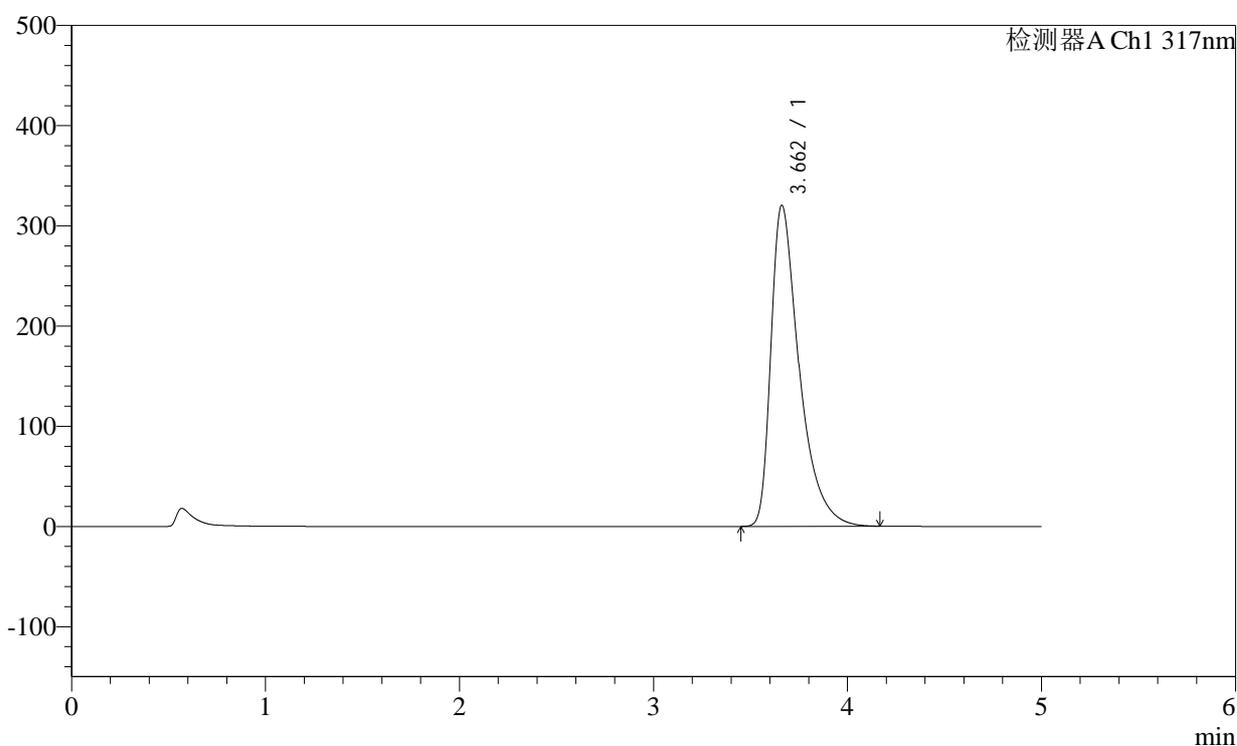
版本号:6.115

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	3.662	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

<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-p6-10min.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

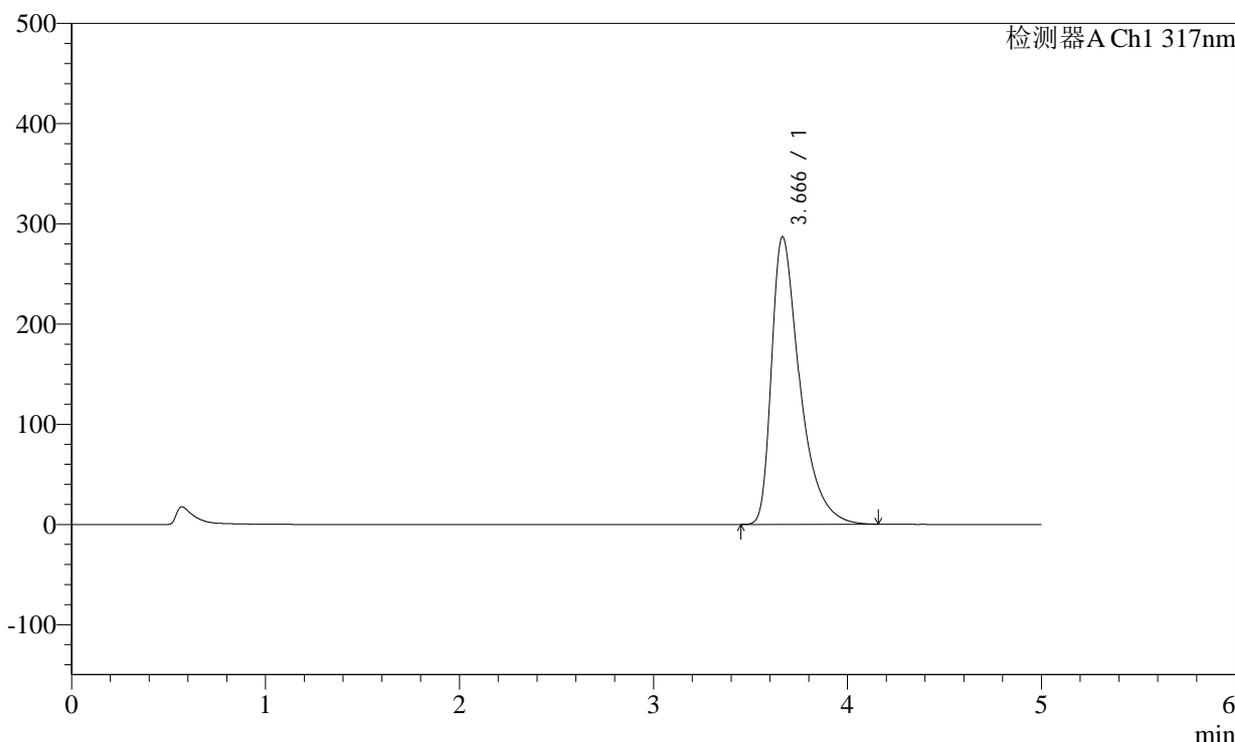
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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

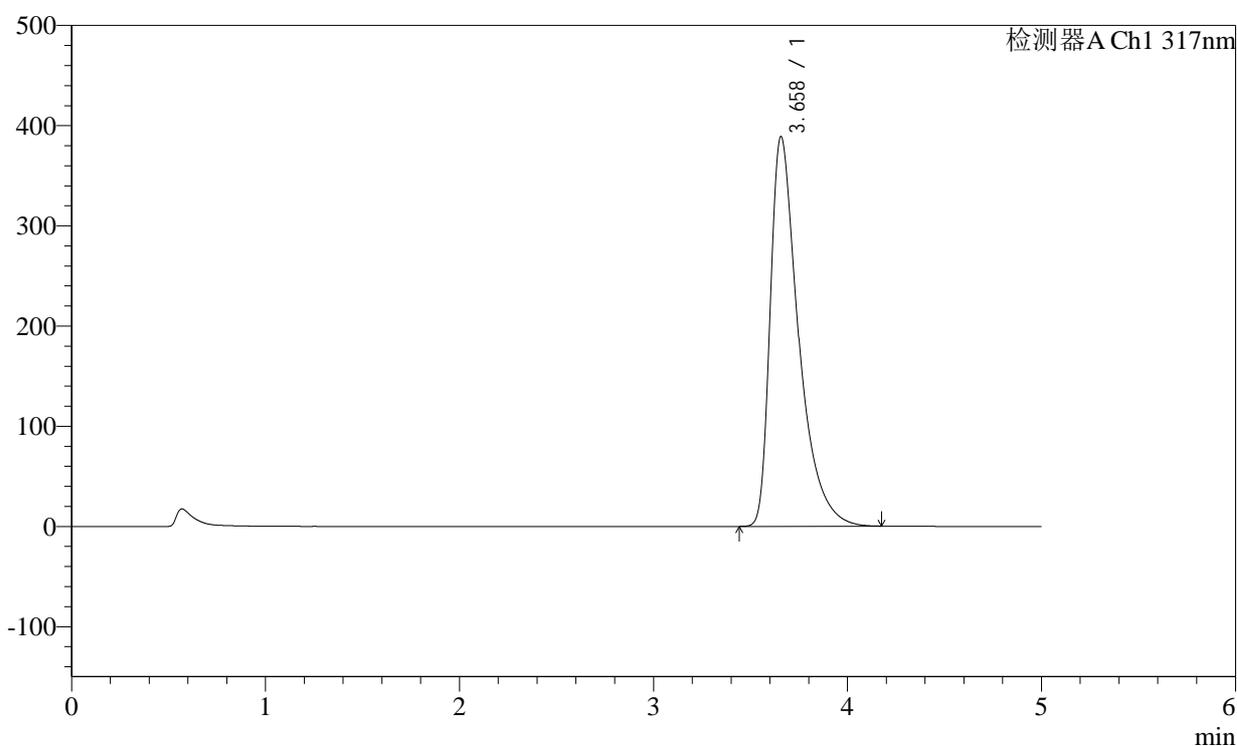
版本号:6.115

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

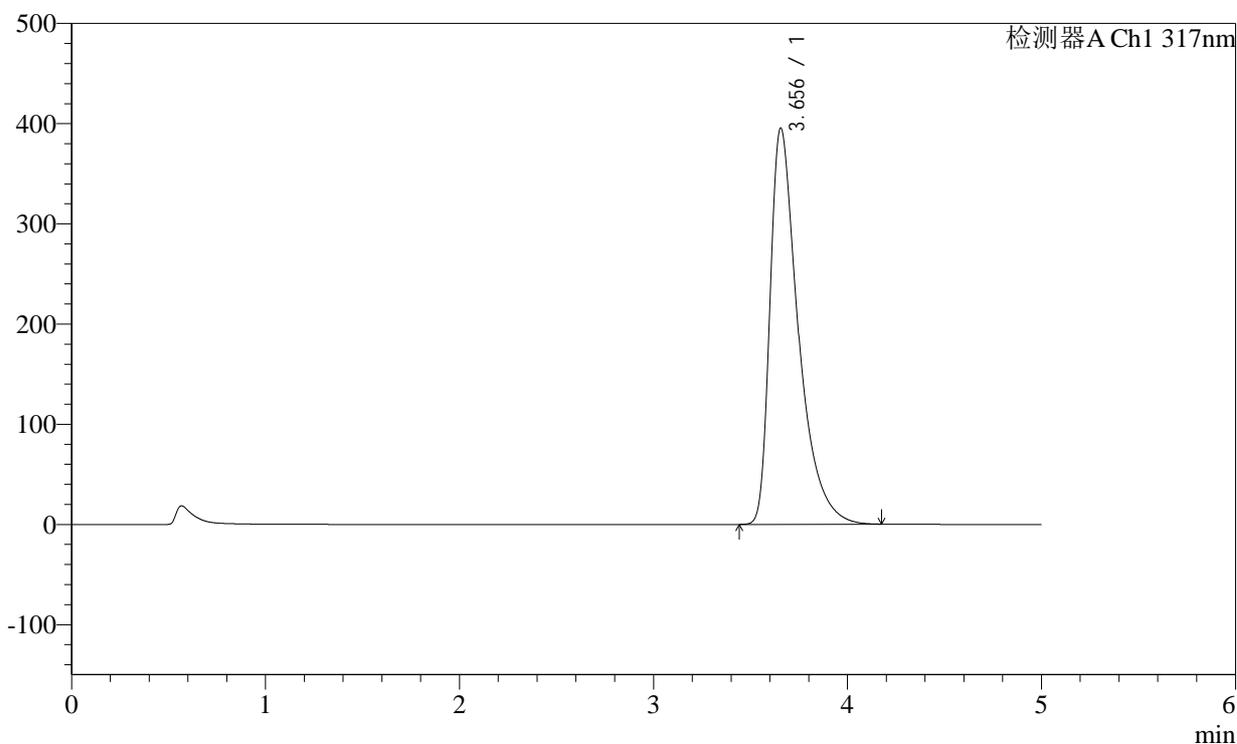
版本号:6.115

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

<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-p3-15min.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

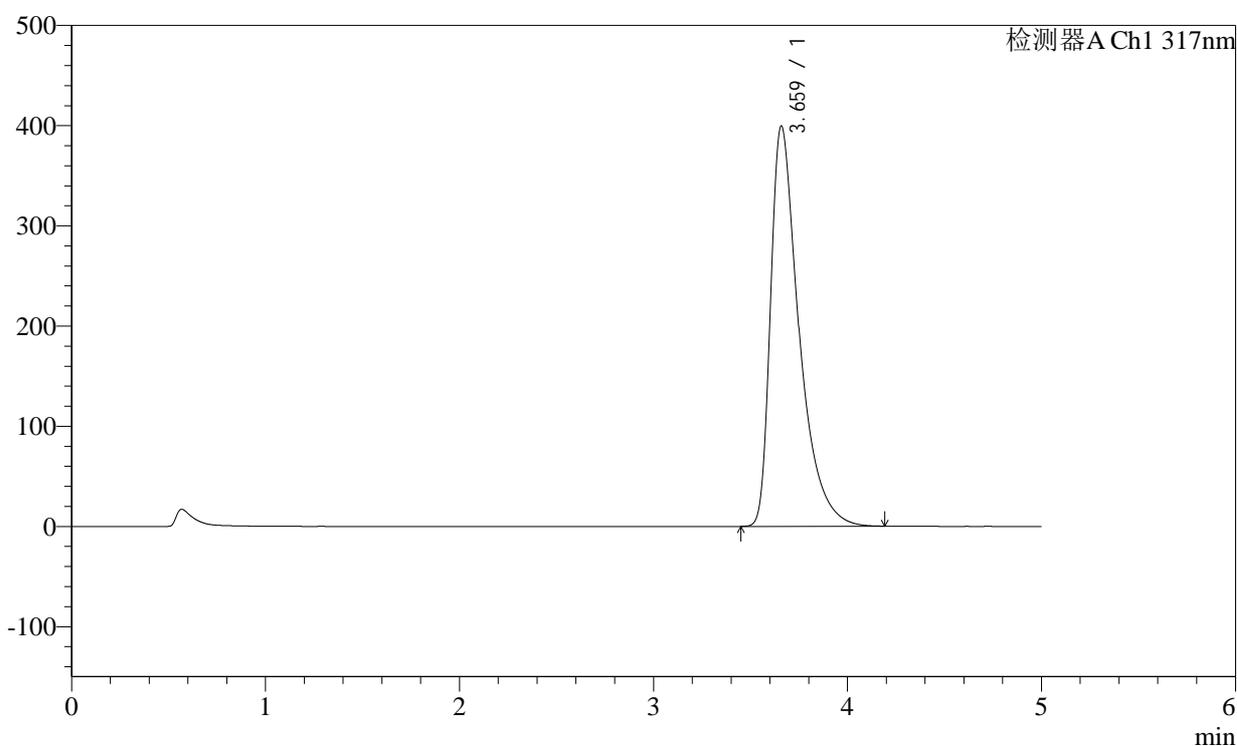
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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

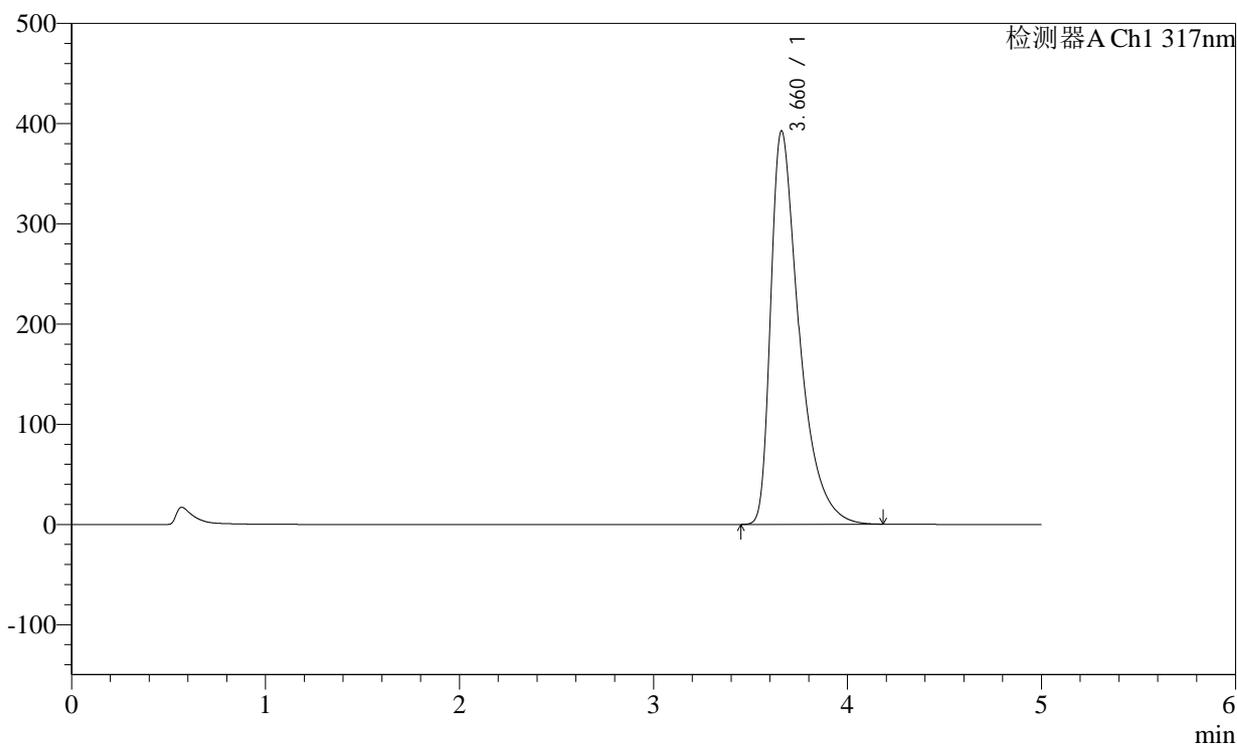
版本号:6.115

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-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-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

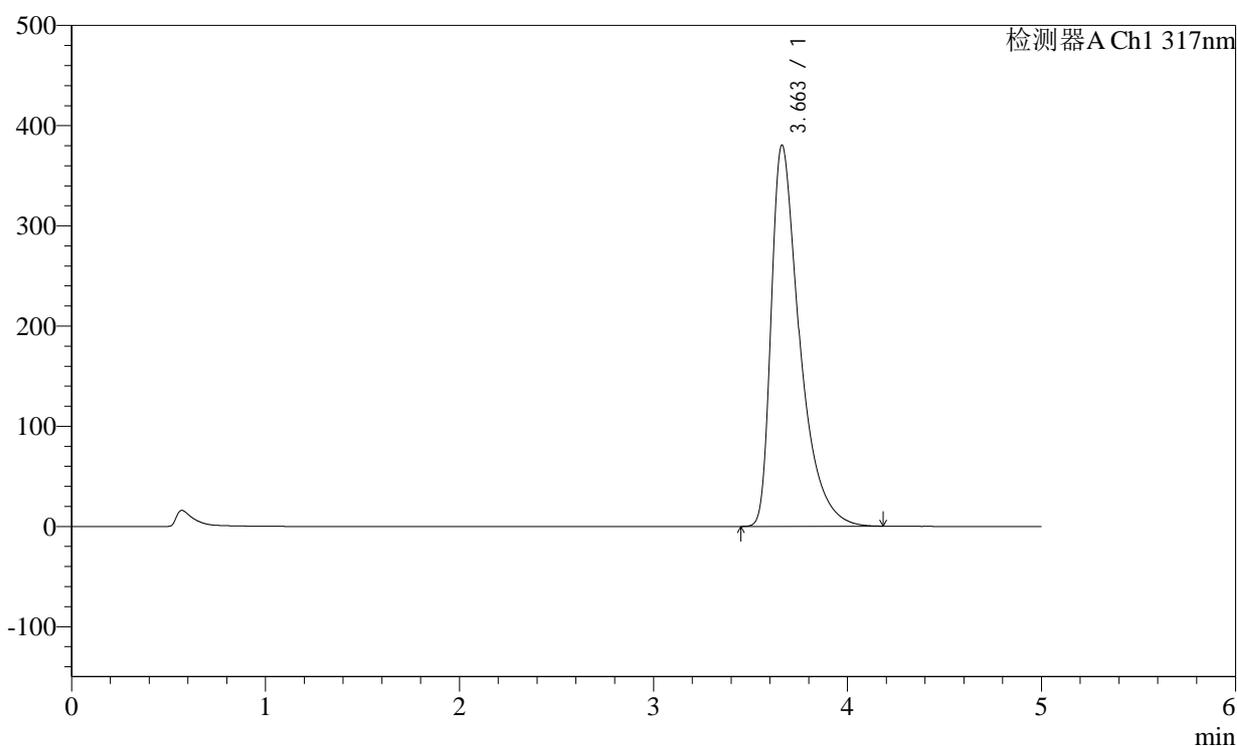
版本号:6.115

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

<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-p6-15min.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

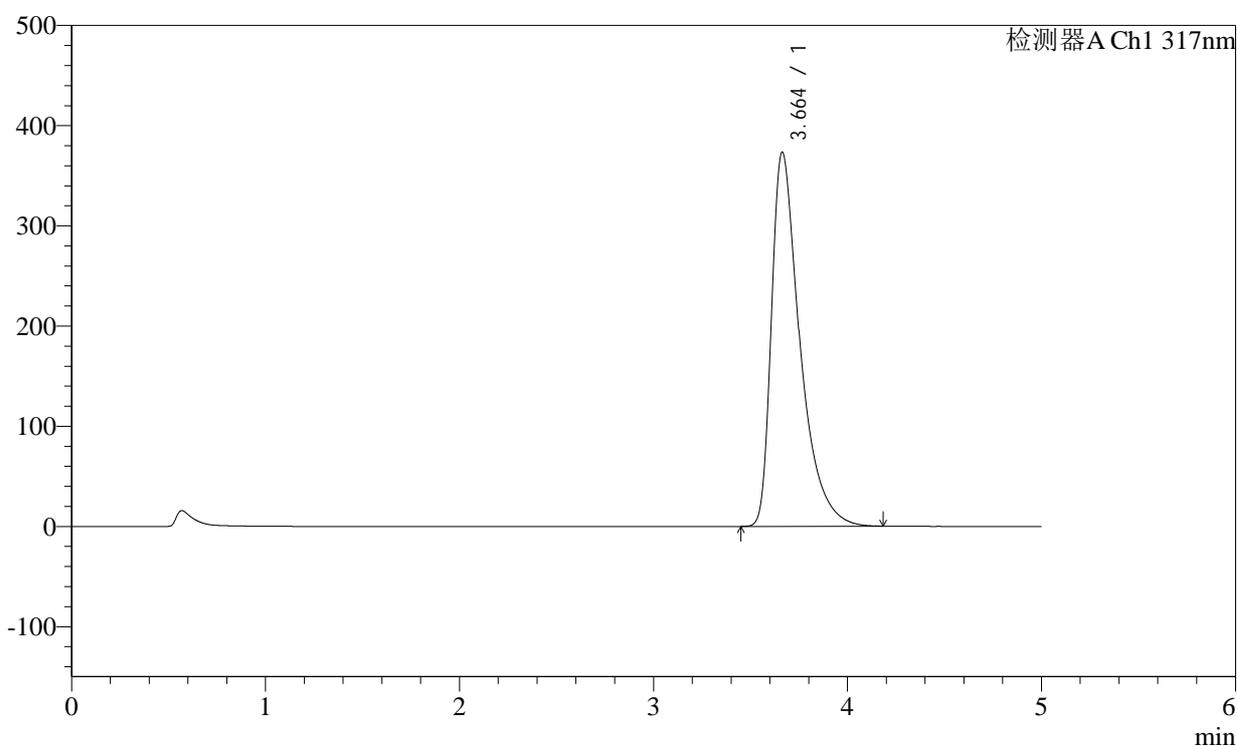
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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			

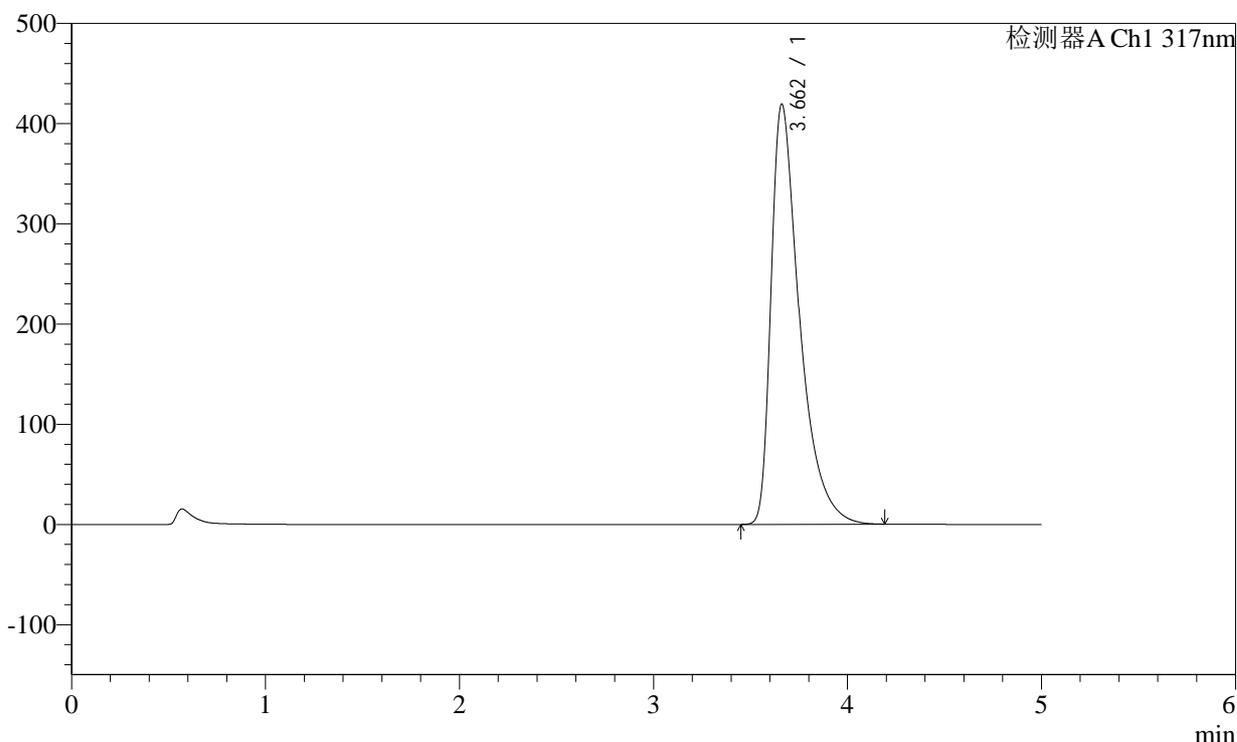
图24 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<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-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 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 13:15:08 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:07:13 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	3.662	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-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-1-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: 1-13

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 13:20:31

处理日期(V2): 2024/01/11 09:07:16

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

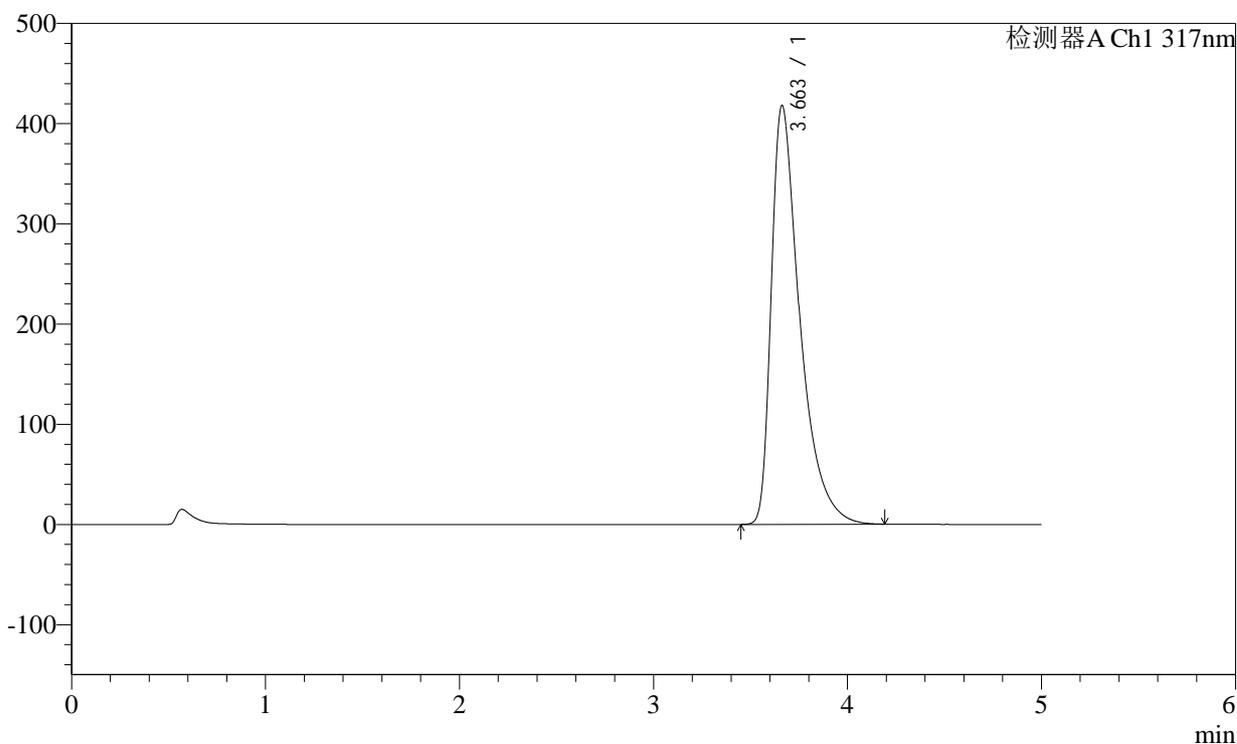
版本号:6.115

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	3.663	4274673	100.000	418215	3257	1.637	--
总计		4274673	100.000	418215			

图26 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 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

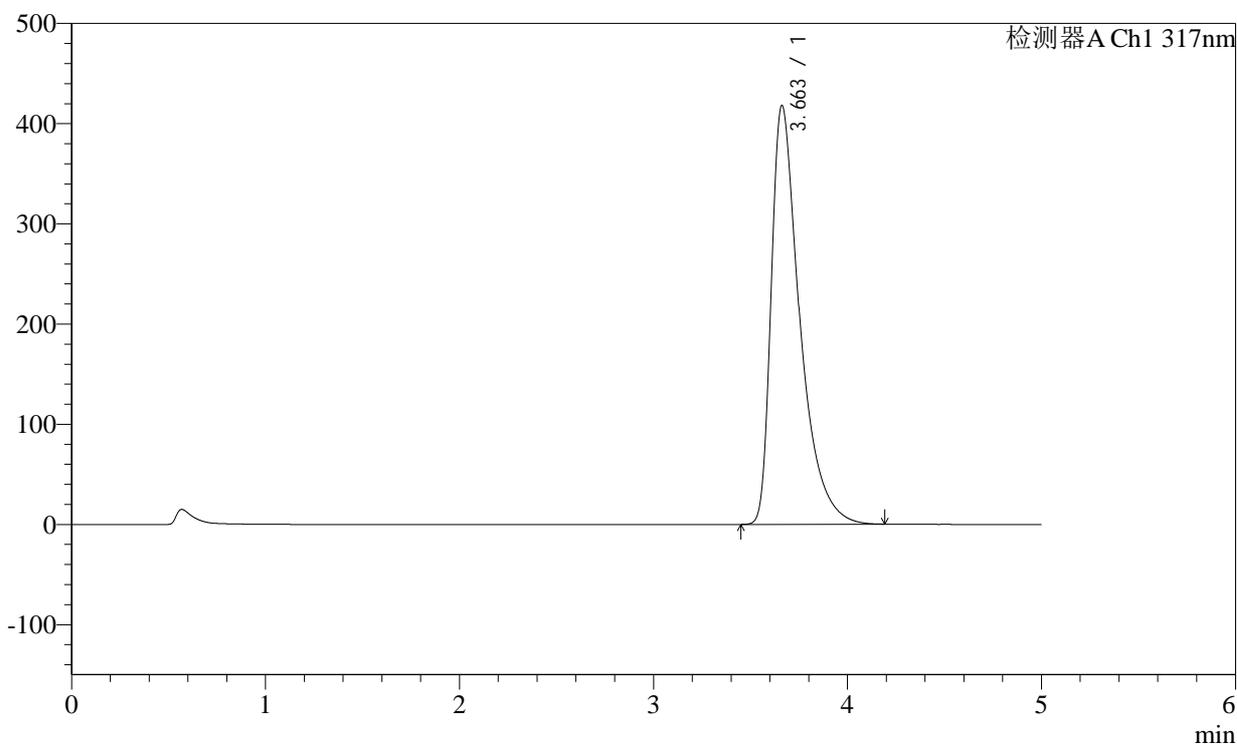
版本号:6.115

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

<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-p4-20min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 13:31:18

处理日期(V2): 2024/01/11 09:07:21

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

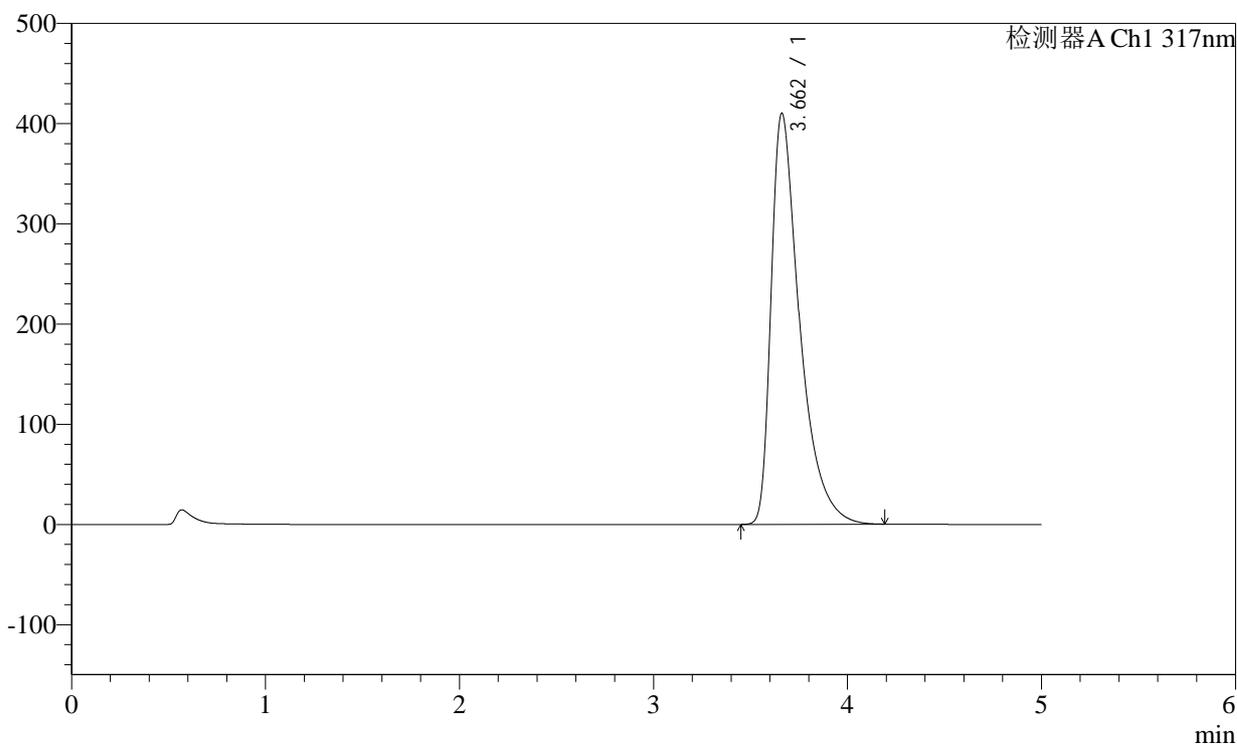
版本号:6.115

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	3.662	4196312	100.000	410361	3258	1.639	--
总计		4196312	100.000	410361			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 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

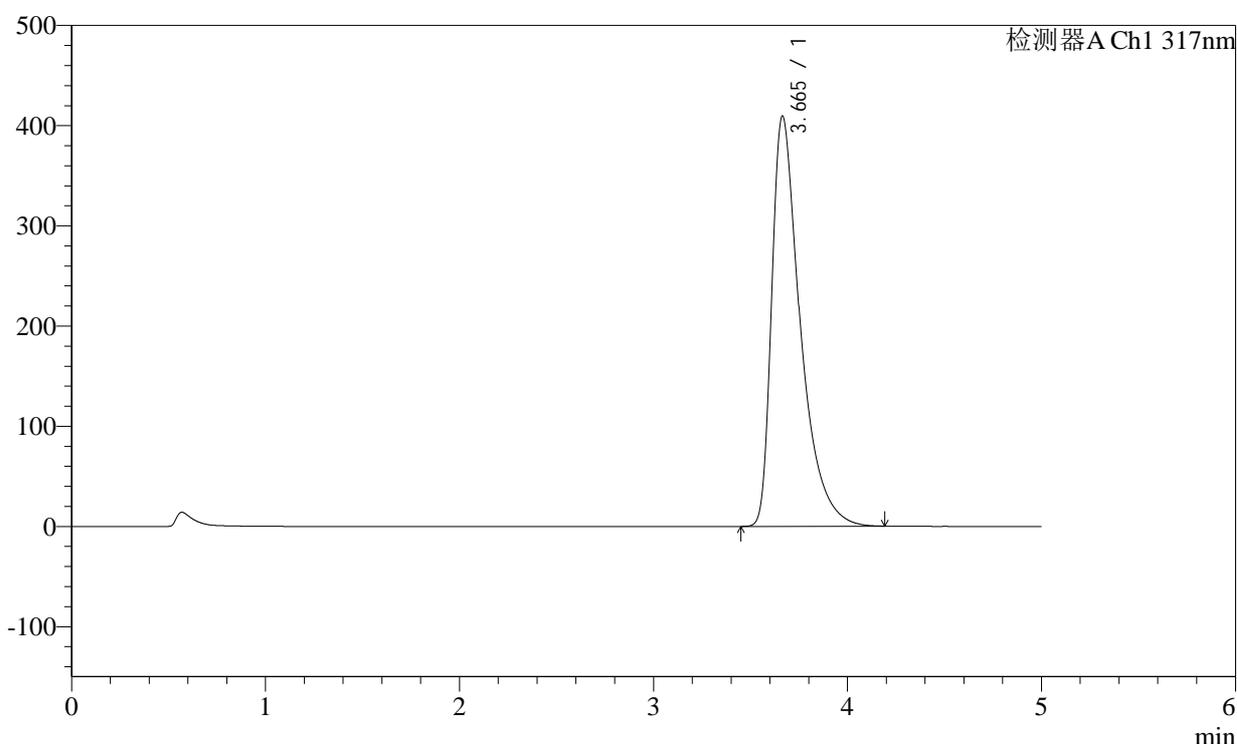
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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

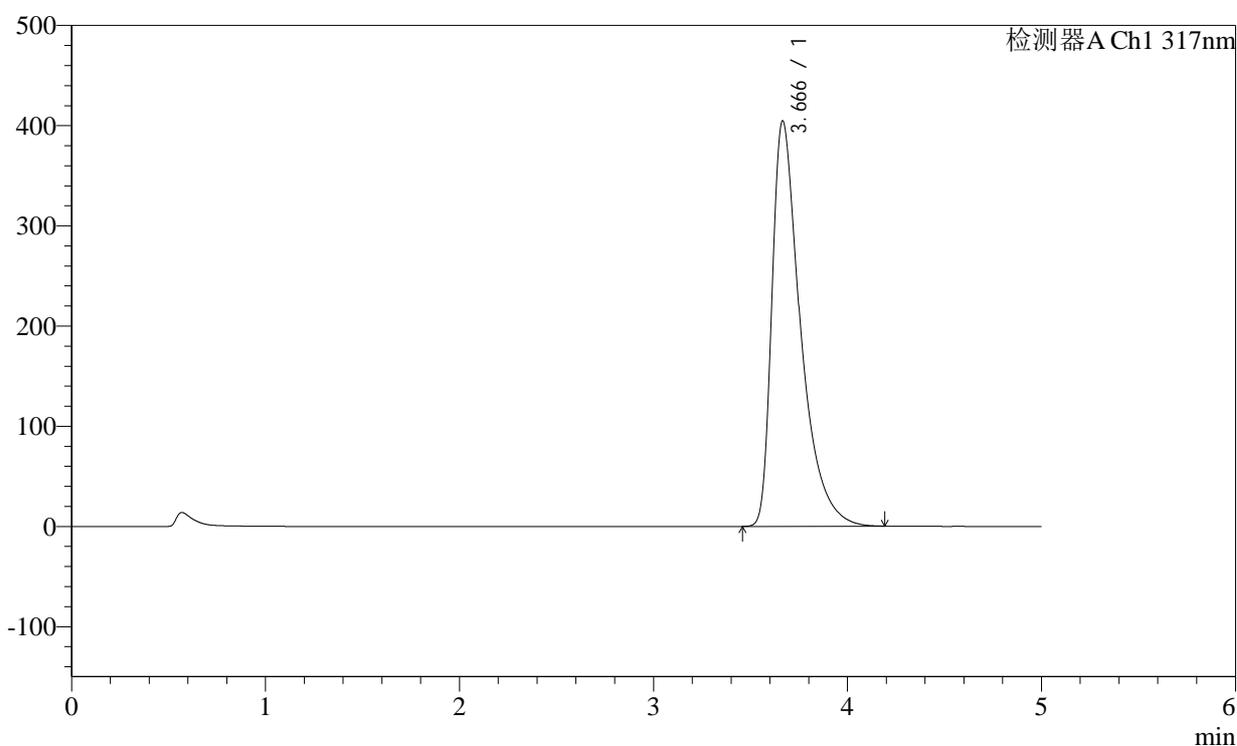
版本号:6.115

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			

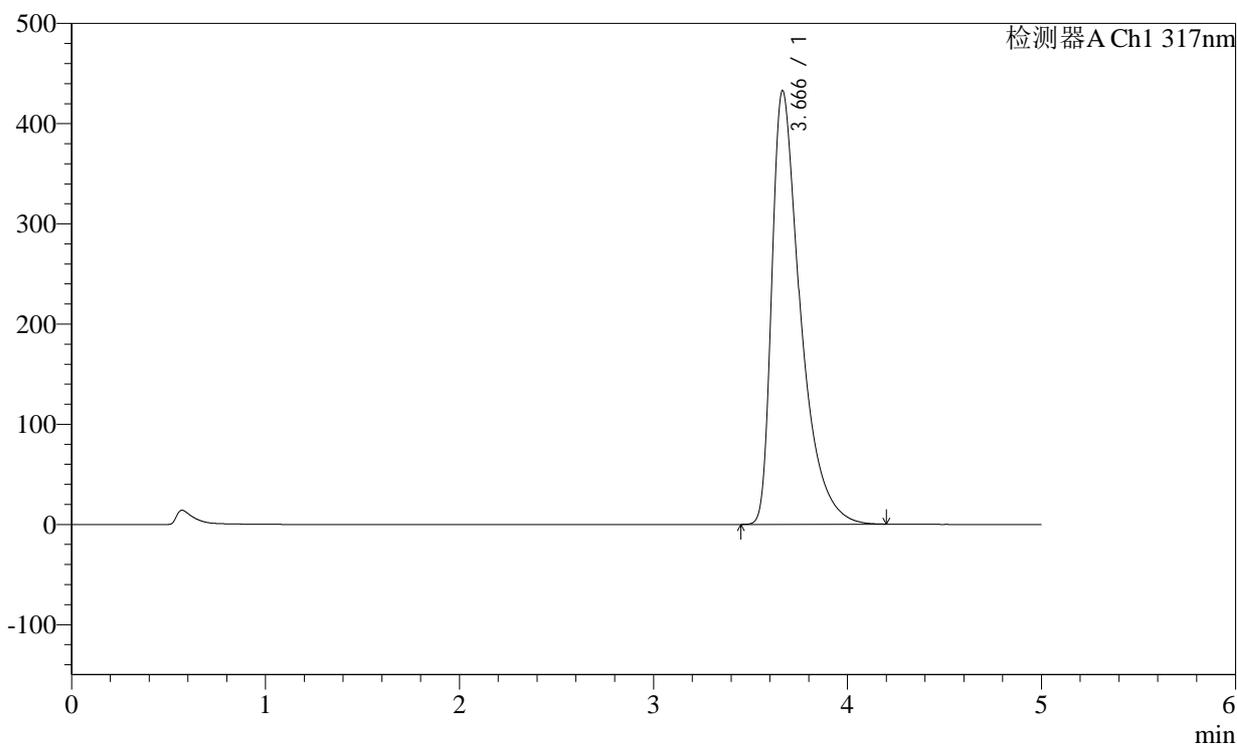
图30 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 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-p1-30min.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 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 13:47:27 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:07:29 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	3.666	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°C

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

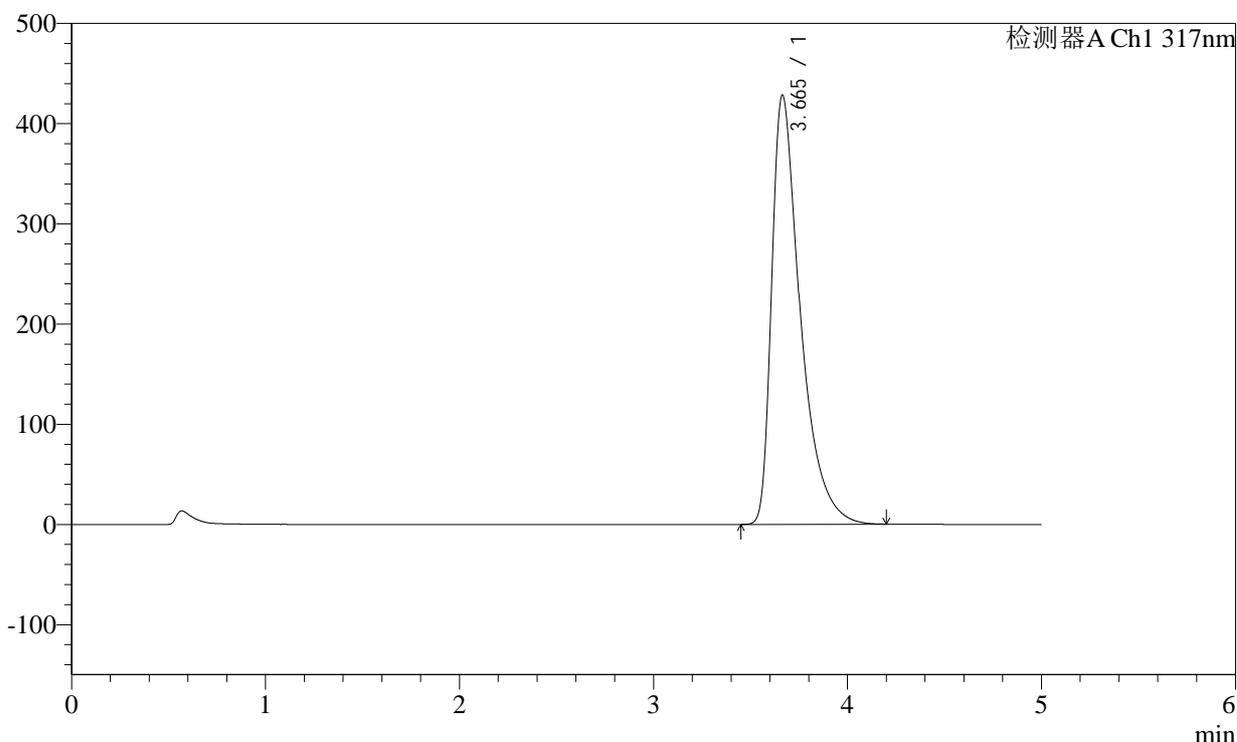
版本号:6.115

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

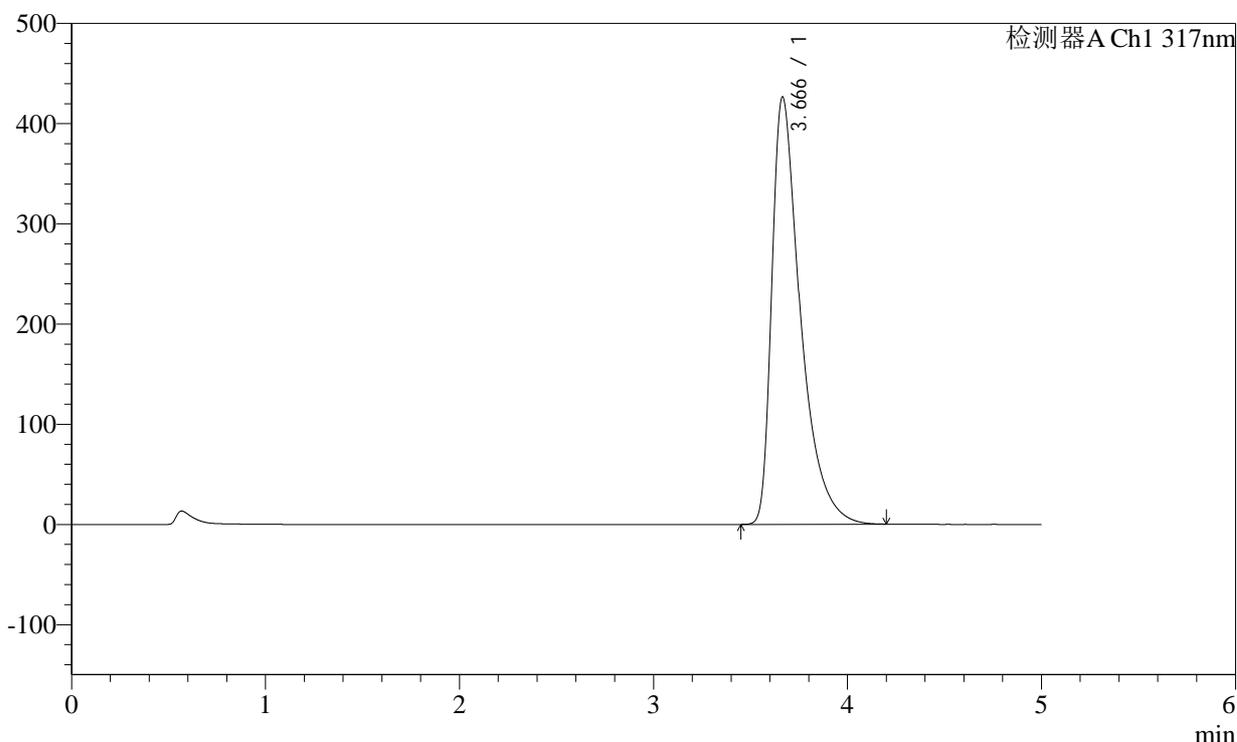
版本号:6.115

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

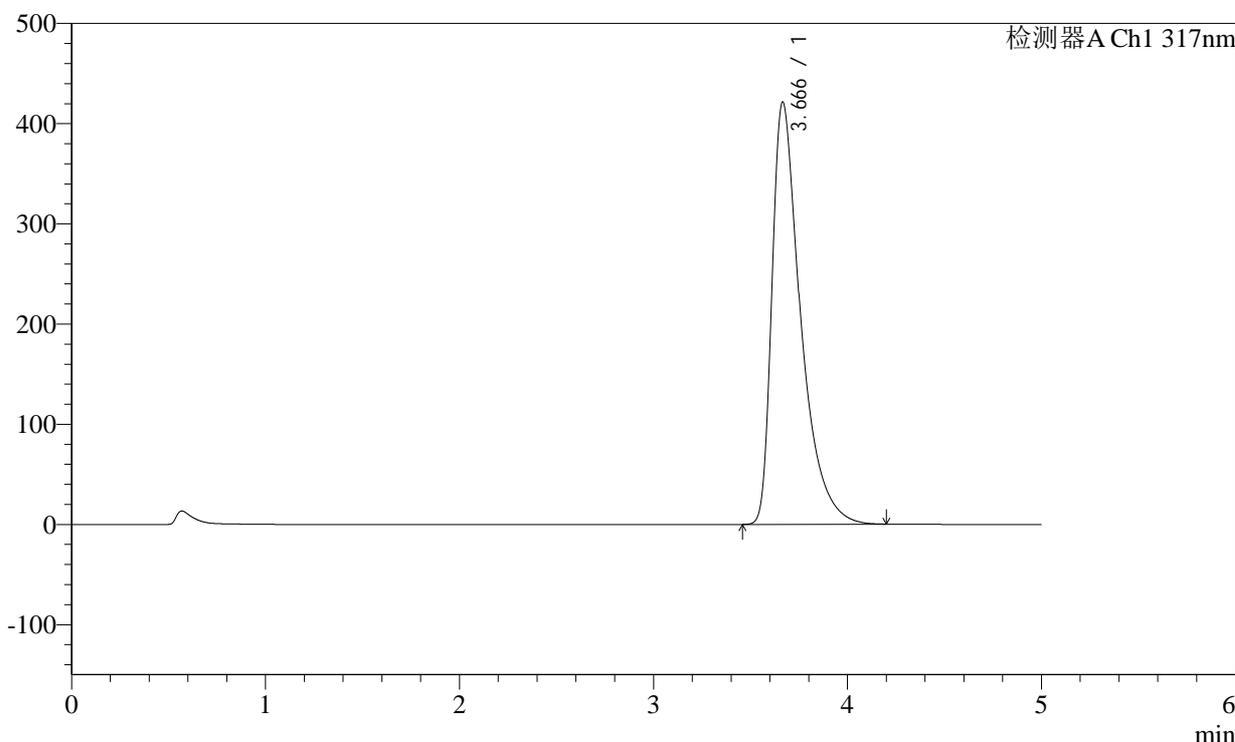
版本号:6.115

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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 14:09:00

处理日期(V2): 2024/01/11 09:07:39

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

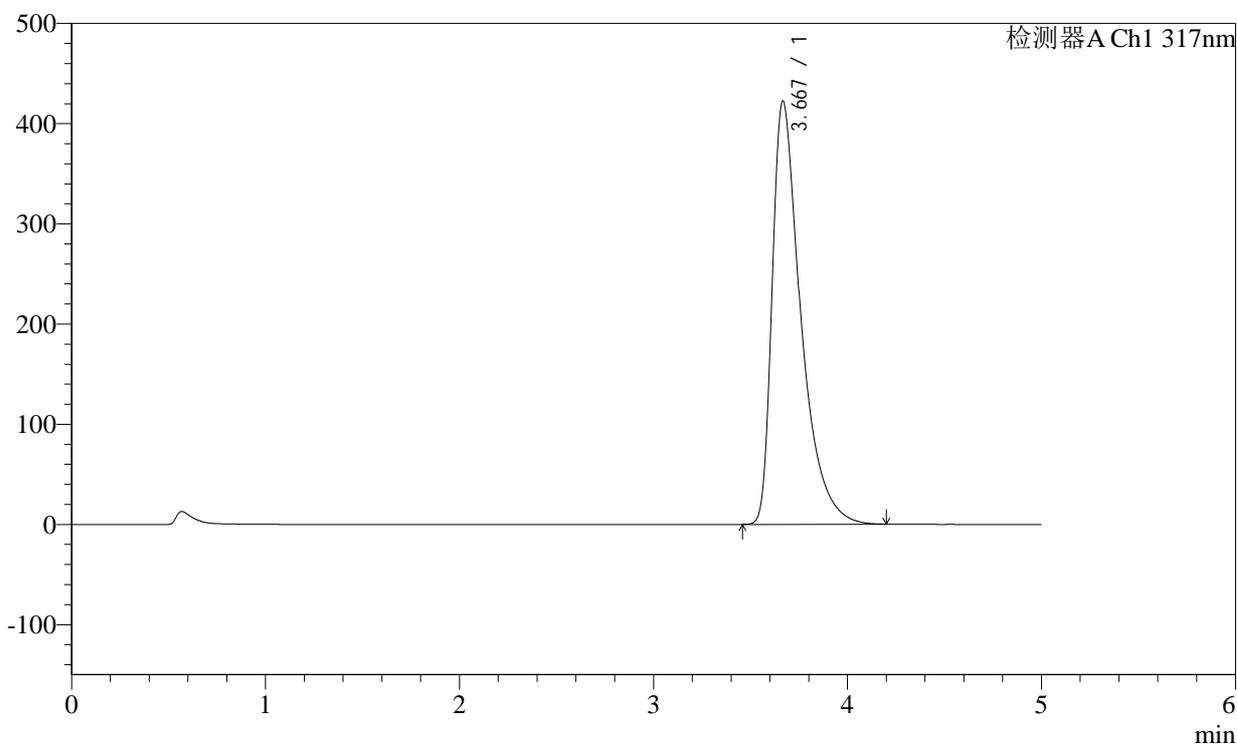
版本号:6.115

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	3.667	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-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: 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

进样时间: 2024/01/10 14:14:23

处理日期(V2): 2024/01/11 09:07:42

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

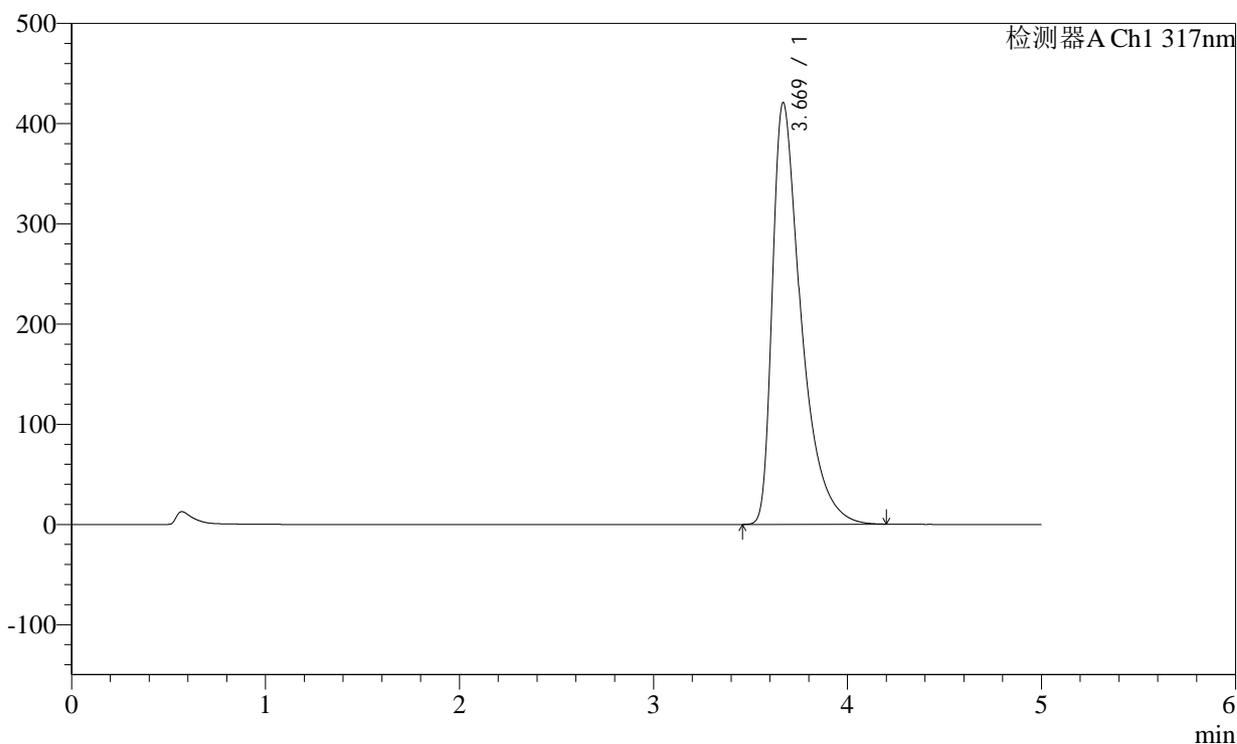
版本号:6.115

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	3.669	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-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-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

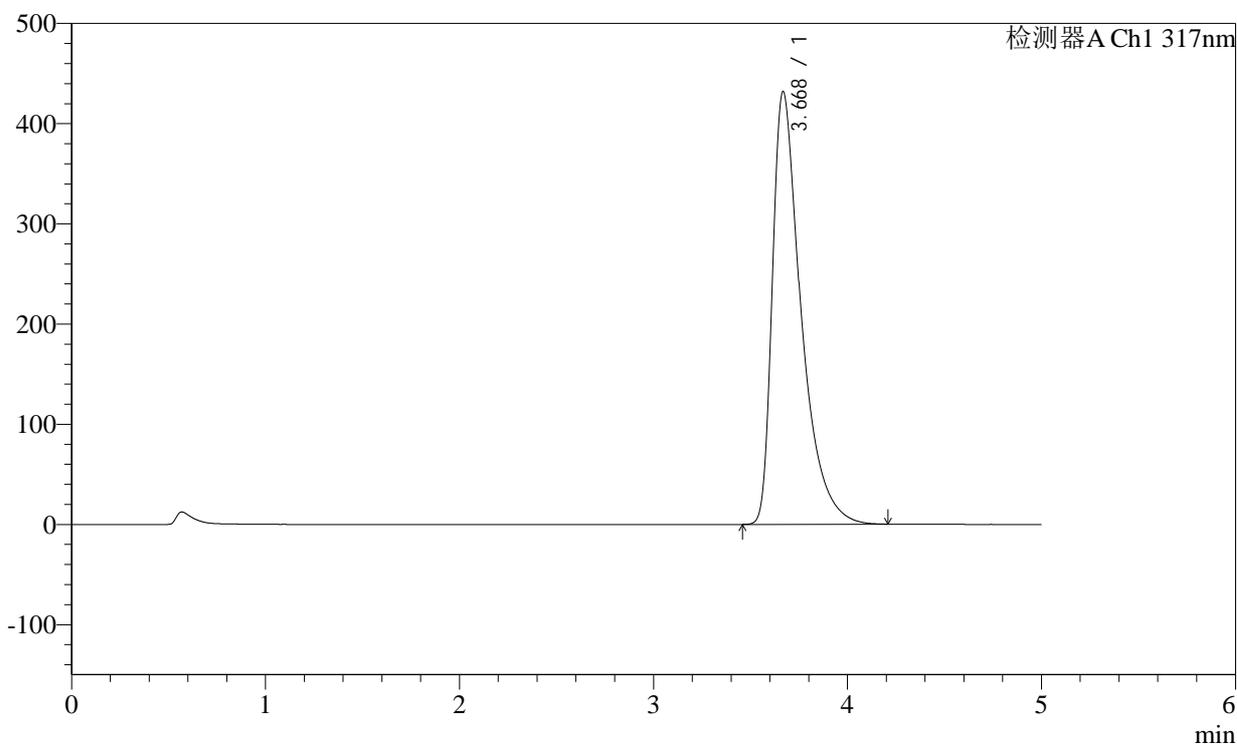
版本号:6.115

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

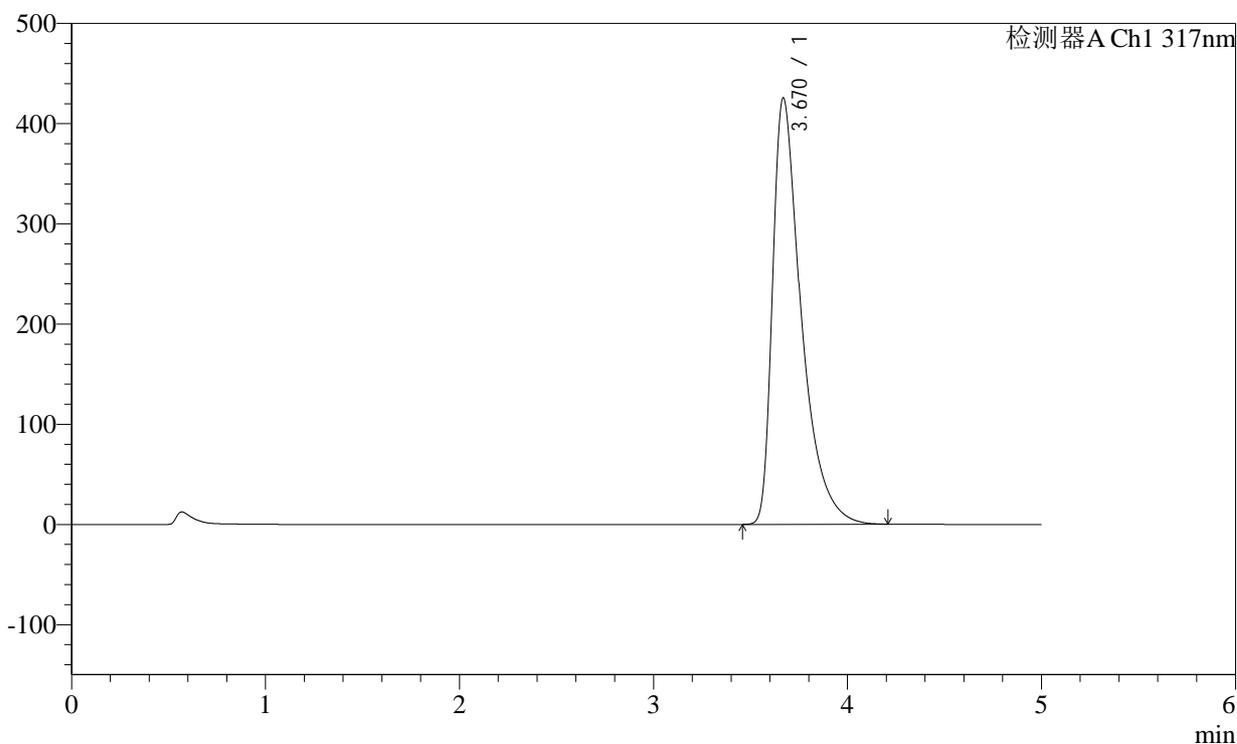
版本号:6.115

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-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 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

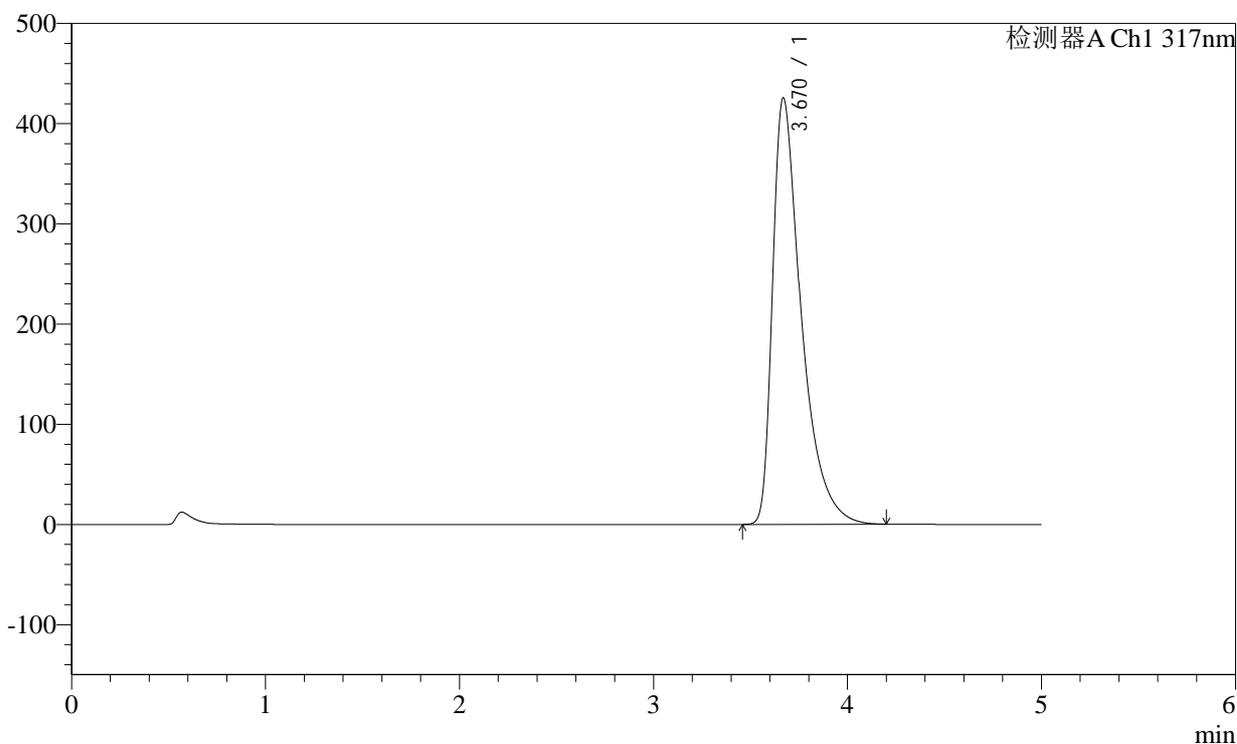
版本号:6.115

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-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-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

进样时间: 2024/01/10 14:35:54

处理日期(V2): 2024/01/11 09:07:52

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

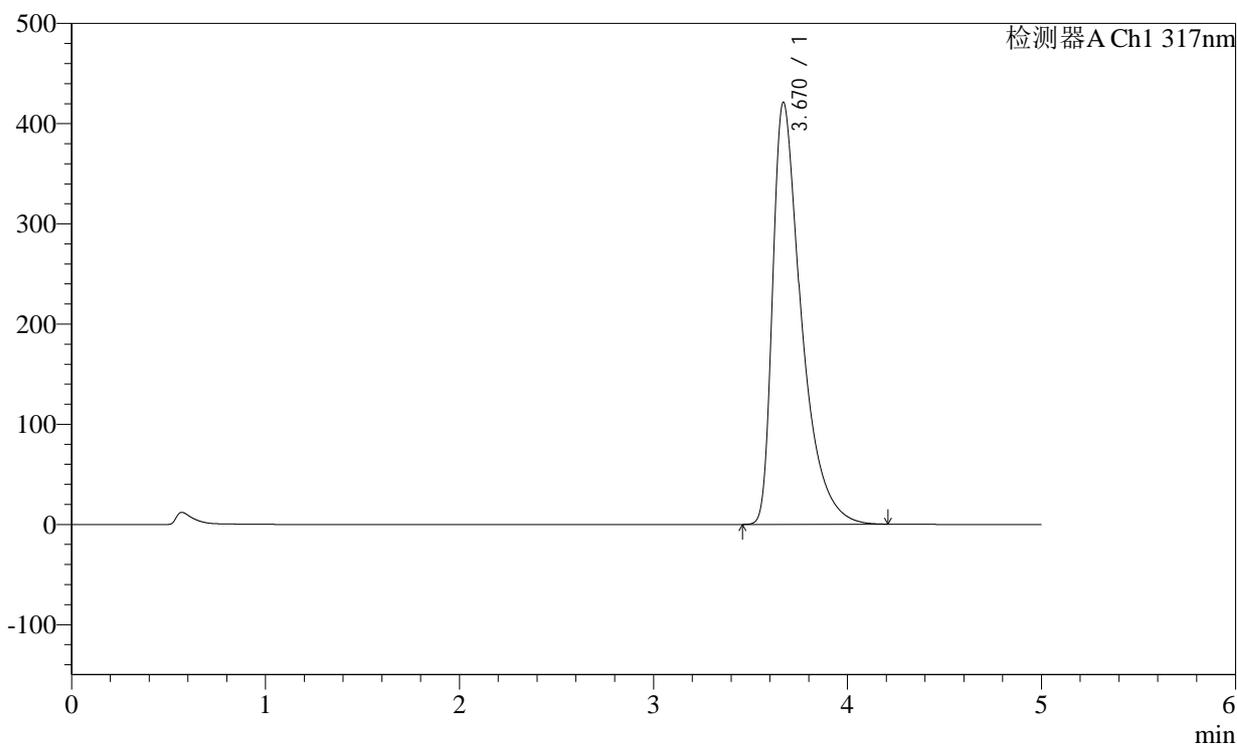
版本号:6.115

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	3.670	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-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-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

进样时间: 2024/01/10 14:41:17

处理日期(V2): 2024/01/11 09:07:55

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

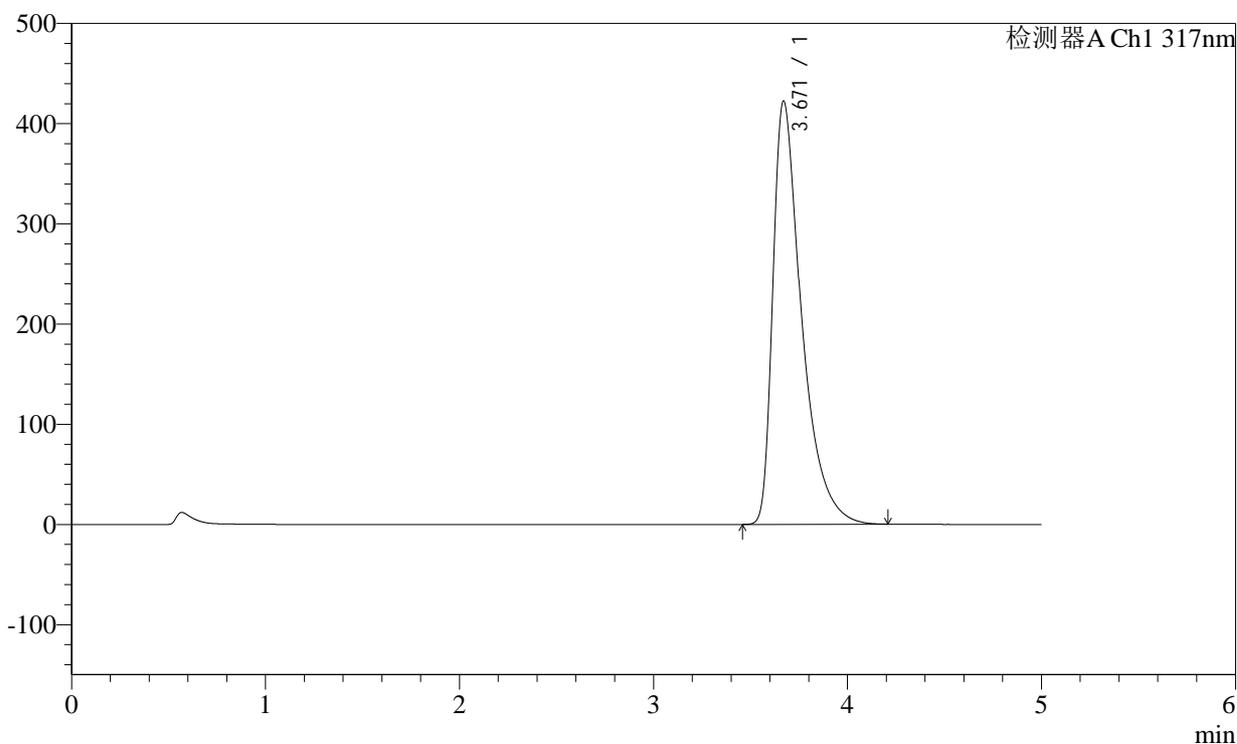
版本号:6.115

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	3.671	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-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: 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

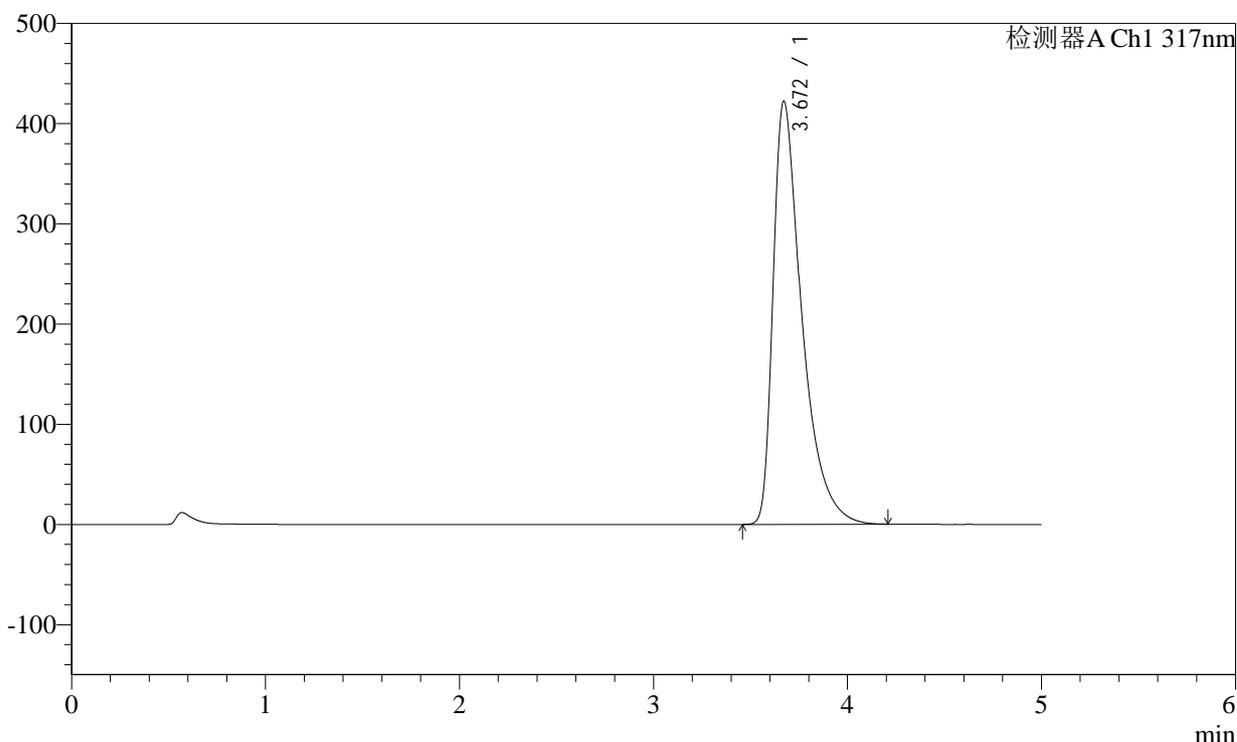
版本号:6.115

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-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-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

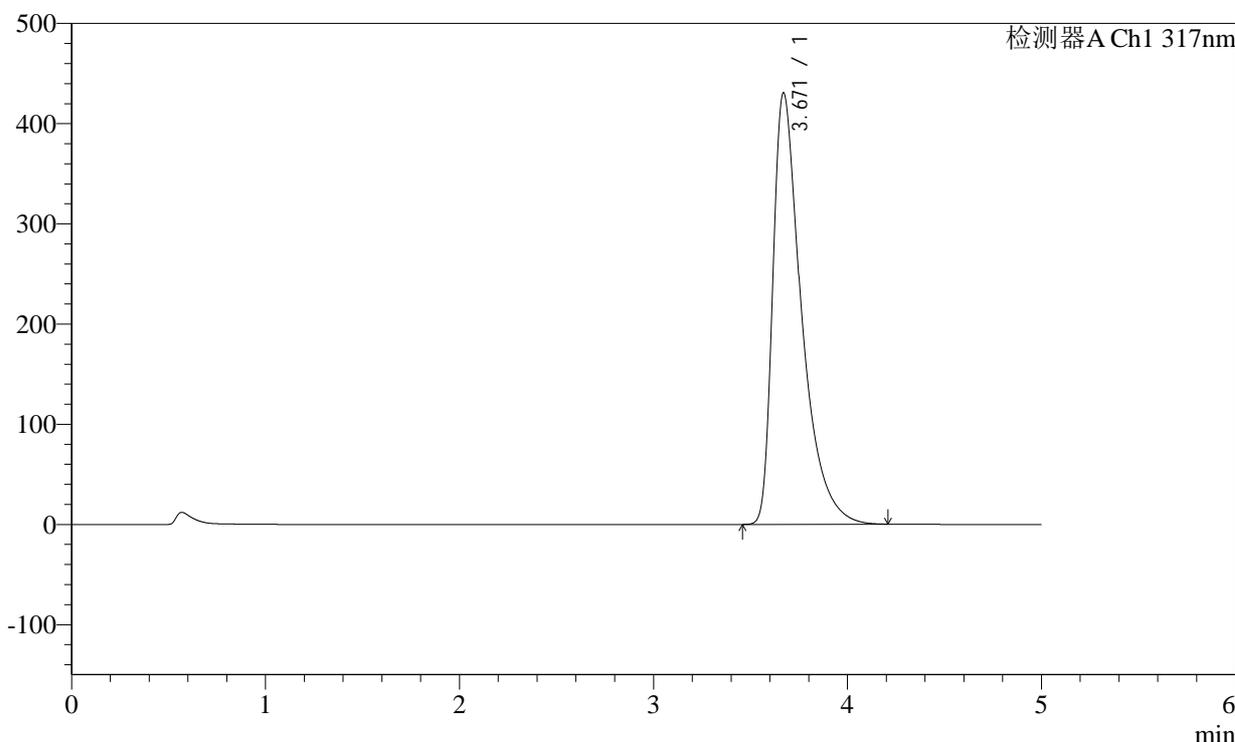
版本号:6.115

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-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-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

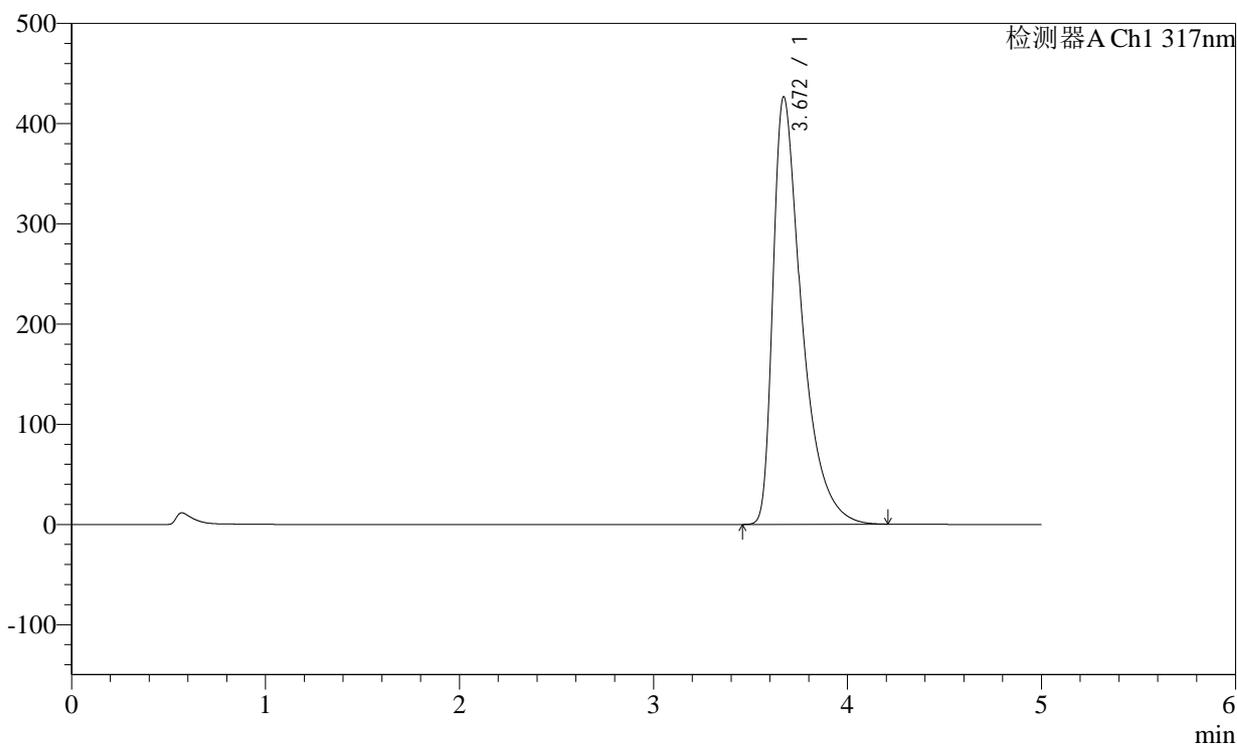
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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			

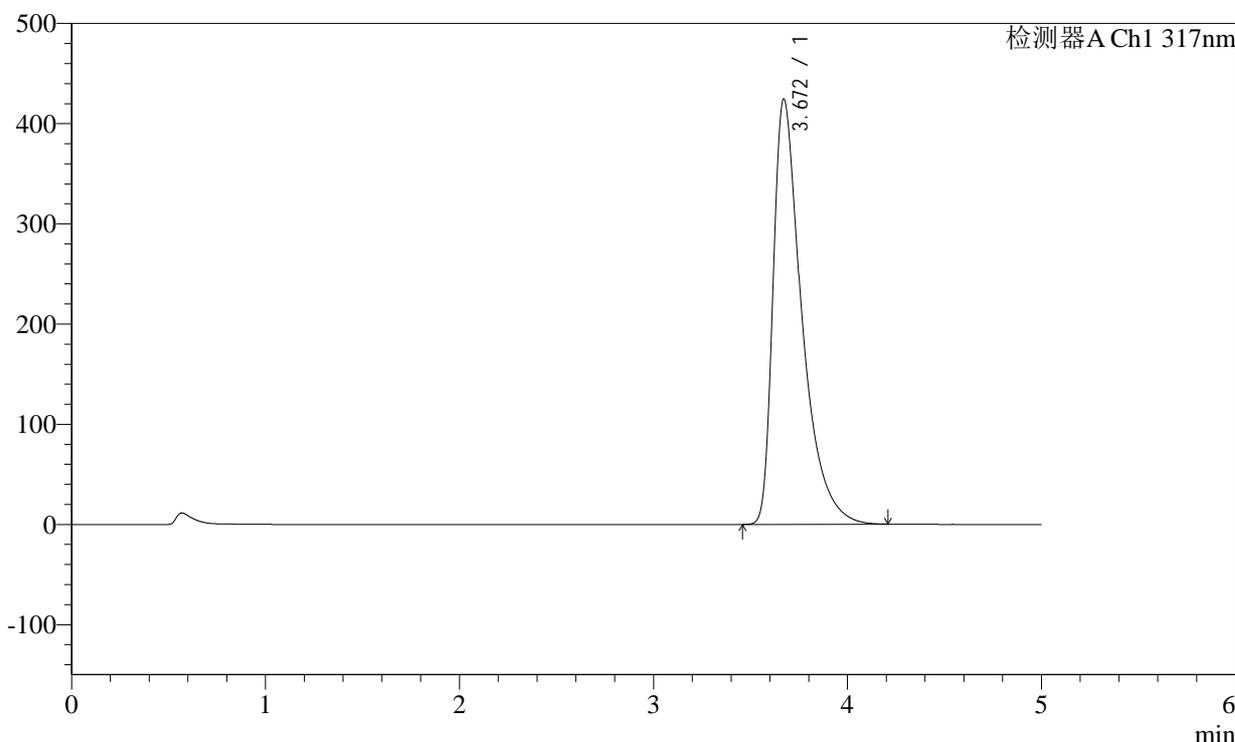
图44 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<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: 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 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 15:02:51 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:08:05 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	3.672	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-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-1-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: 1-34

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 15:08:13

处理日期(V2): 2024/01/11 09:08:08

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

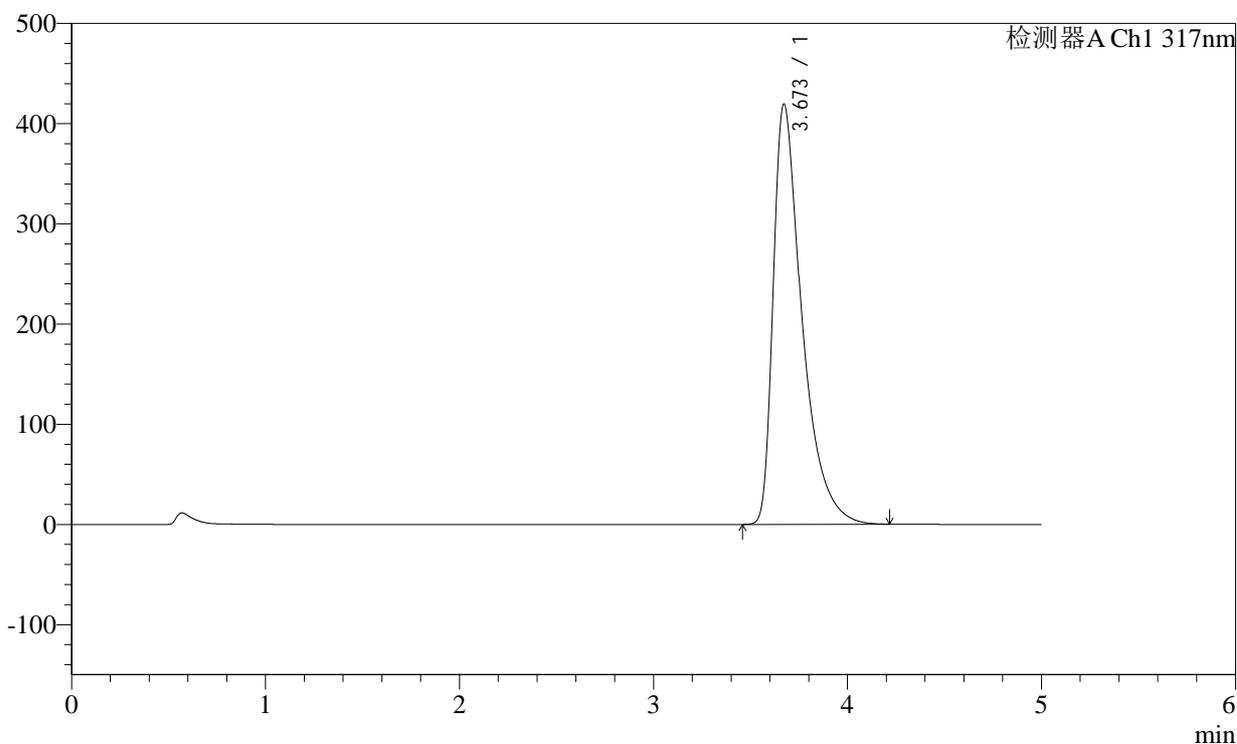
版本号:6.115

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	3.673	4321056	100.000	419523	3230	1.655	--
总计		4321056	100.000	419523			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

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

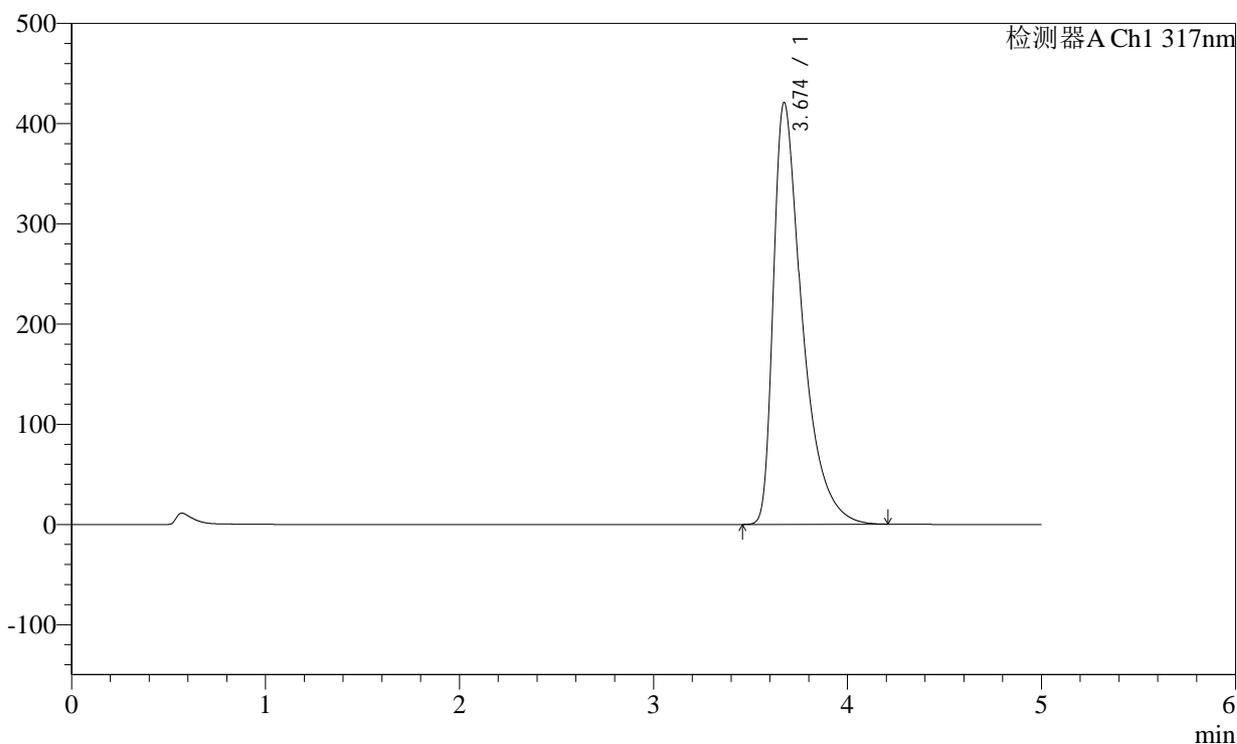
版本号:6.115

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-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-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

进样时间: 2024/01/10 15:18:58

处理日期(V2): 2024/01/11 09:08:13

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

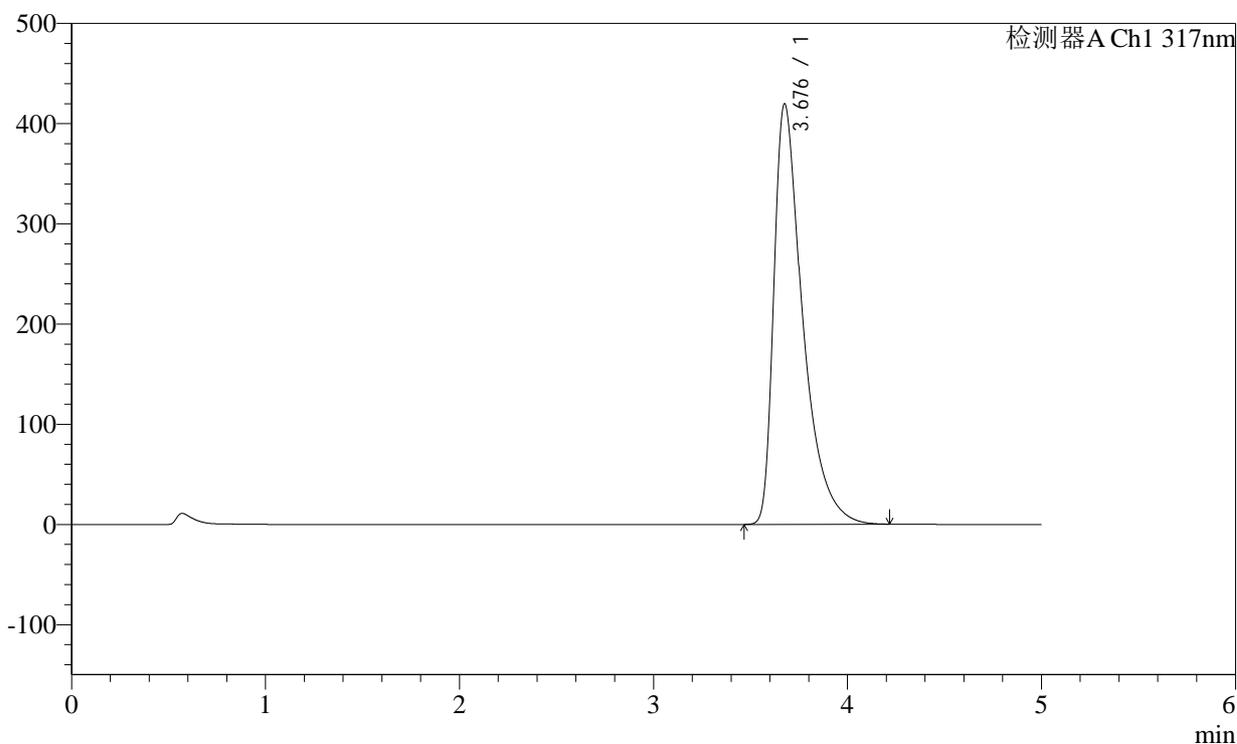
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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-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-1-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: 1-8

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 15:24:22

处理日期(V2): 2024/01/11 09:08:15

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

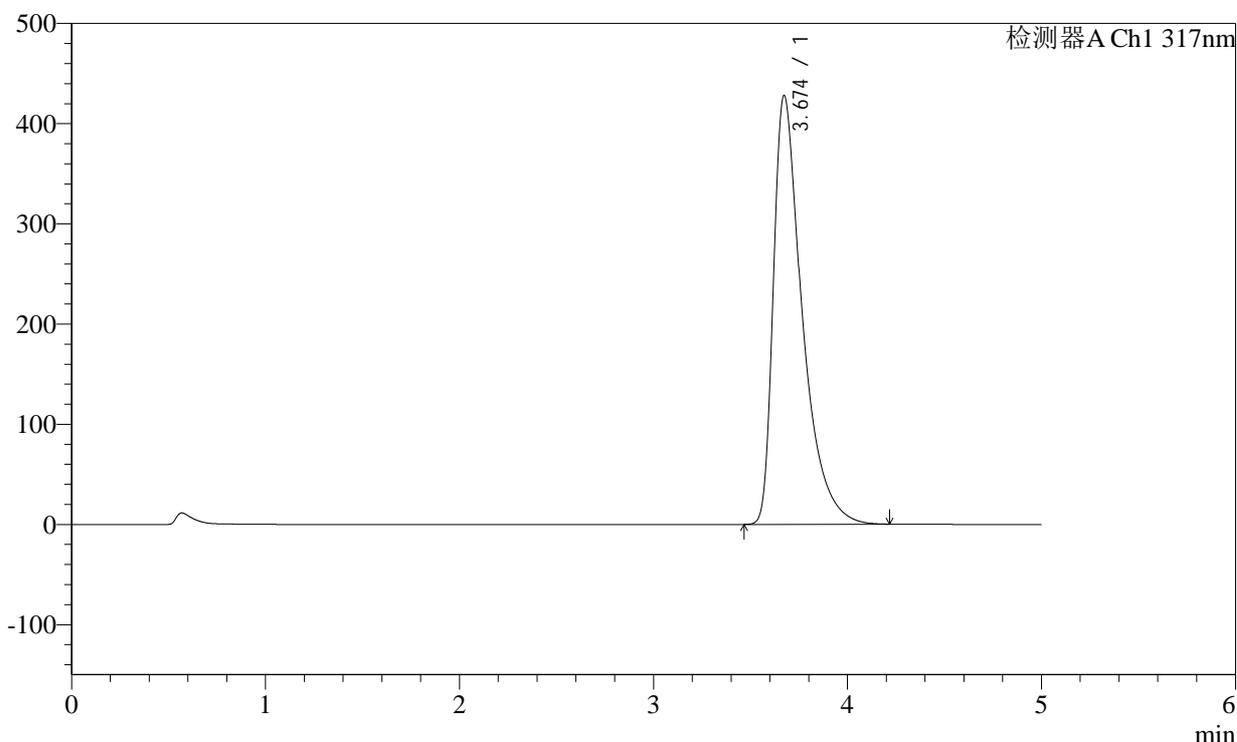
版本号:6.115

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	4411223	100.000	427900	3229	1.662	--
总计		4411223	100.000	427900			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

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

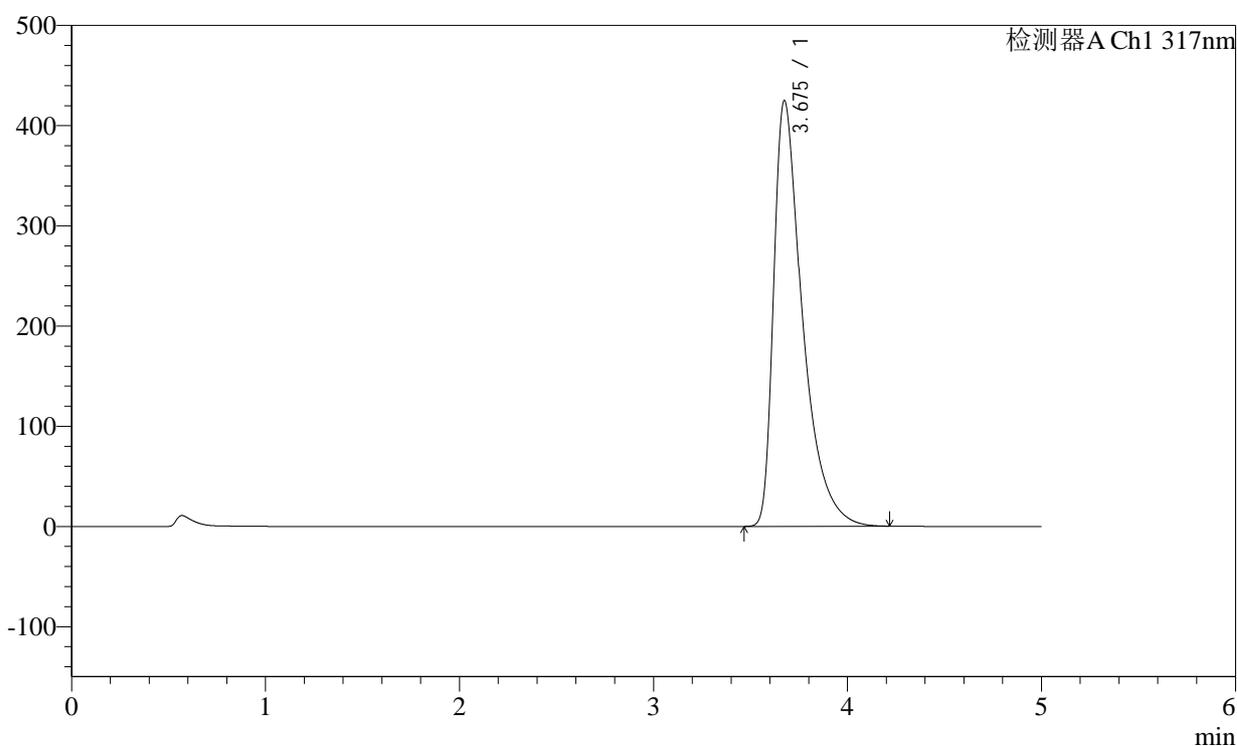
版本号:6.115

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			

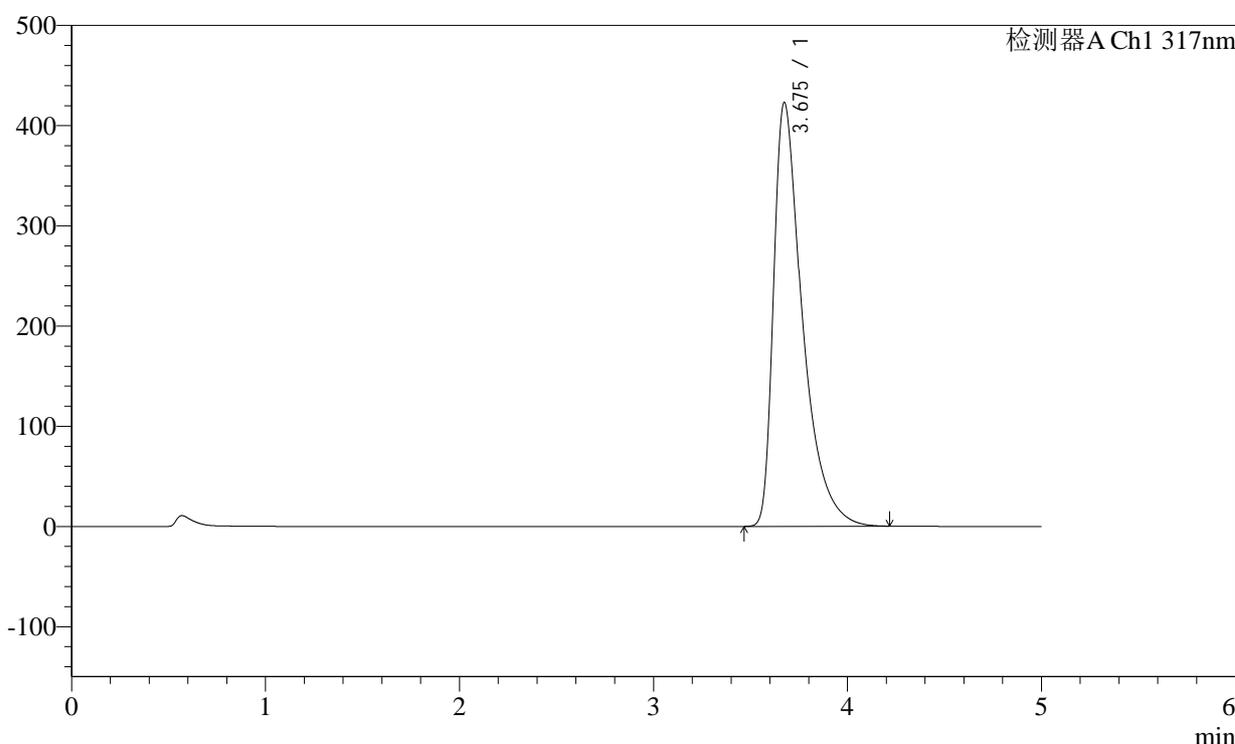
图50 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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℃

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

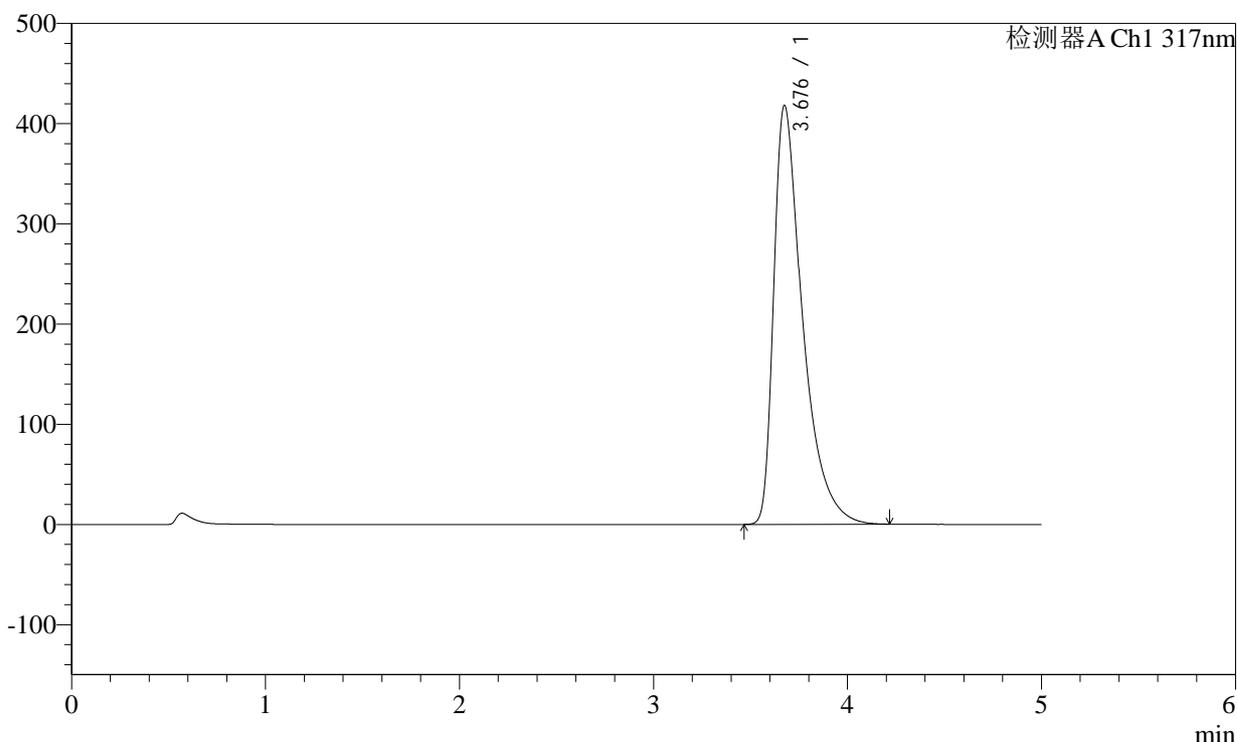
版本号:6.115

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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 15:45:56

处理日期(V2): 2024/01/11 09:08:26

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

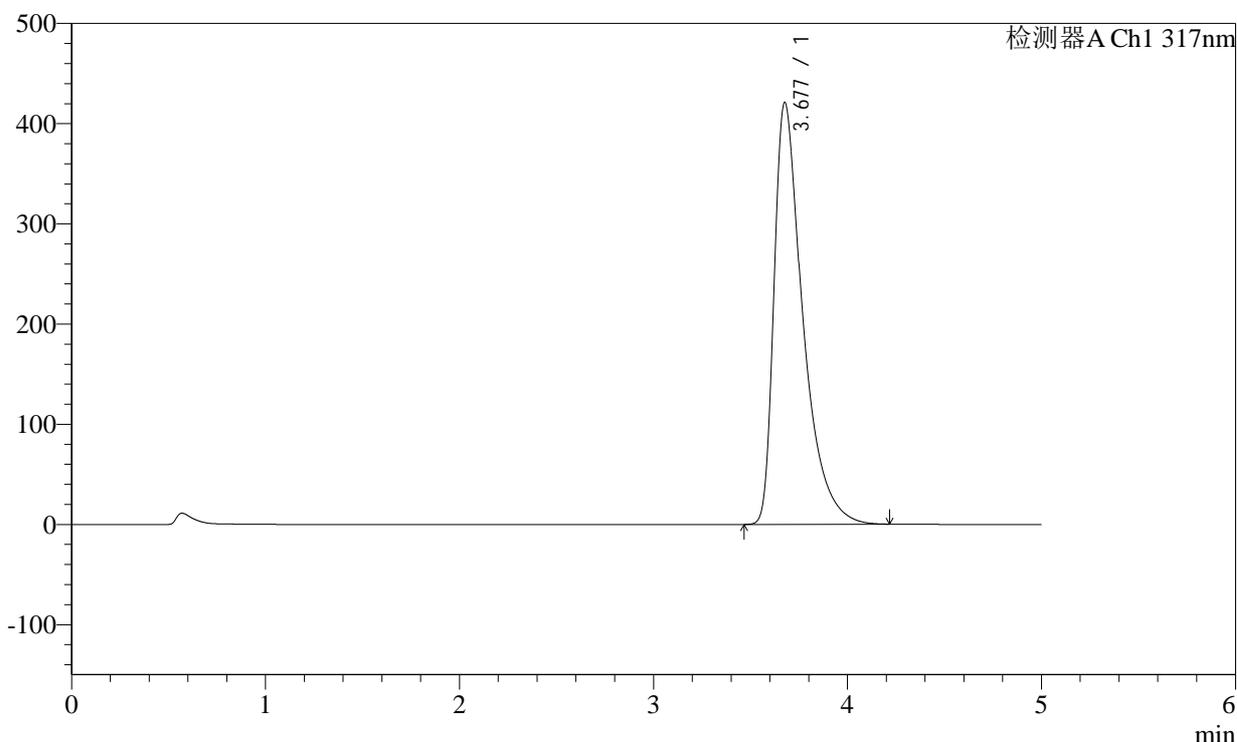
版本号:6.115

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	3.677	4335492	100.000	420732	3241	1.658	--
总计		4335492	100.000	420732			

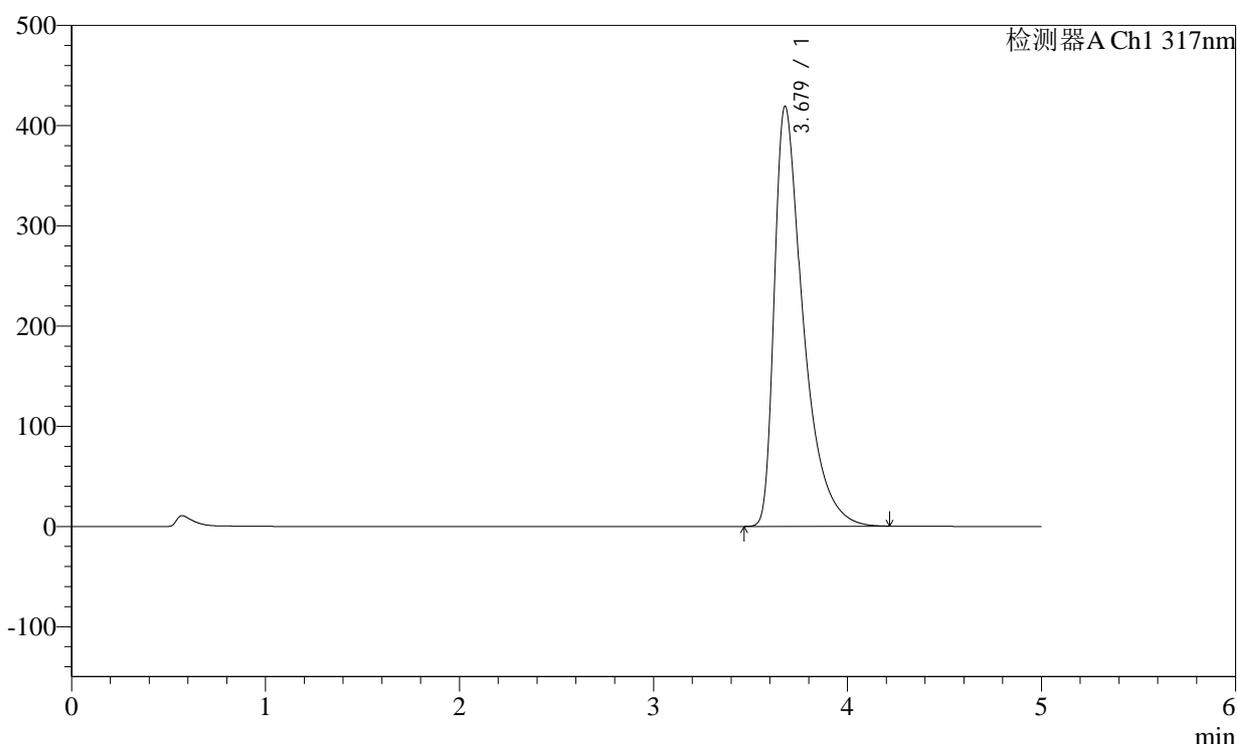
图53 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 15:51:19 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:08:28 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	3.679	4326782	100.000	419350	3234	1.662	--
总计		4326782	100.000	419350			

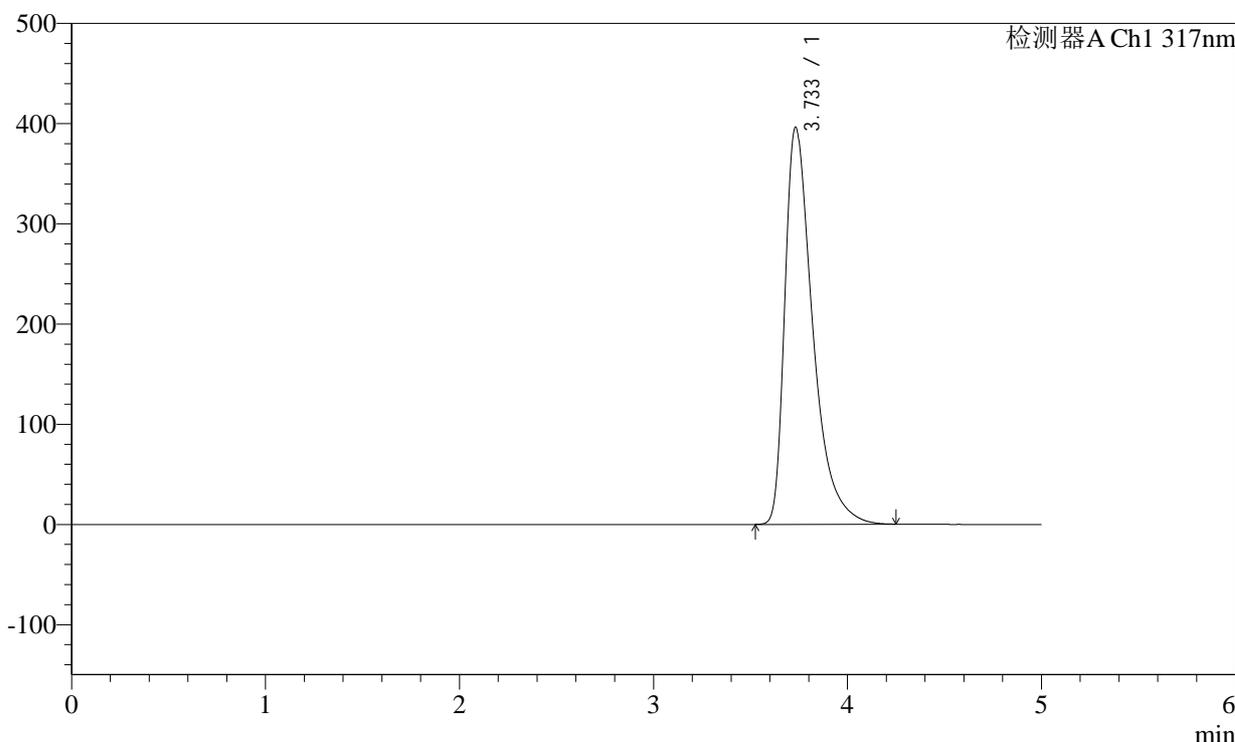
图54 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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			

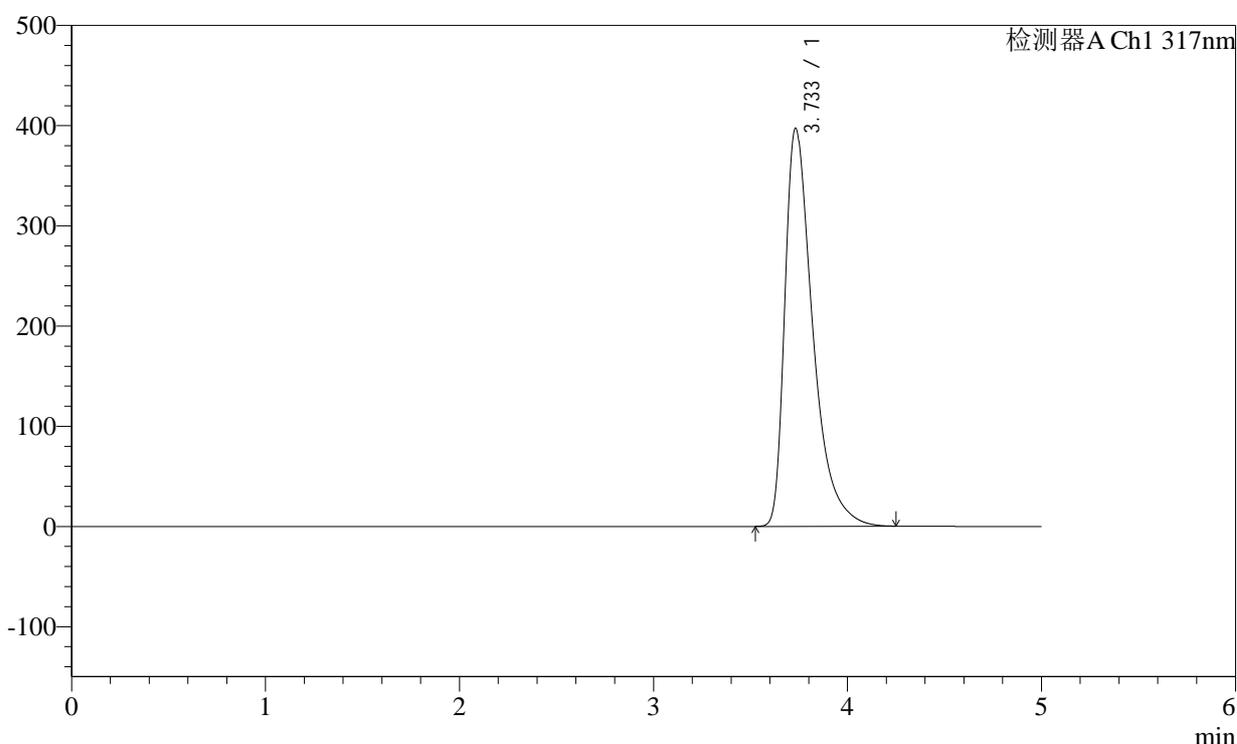
图55 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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			

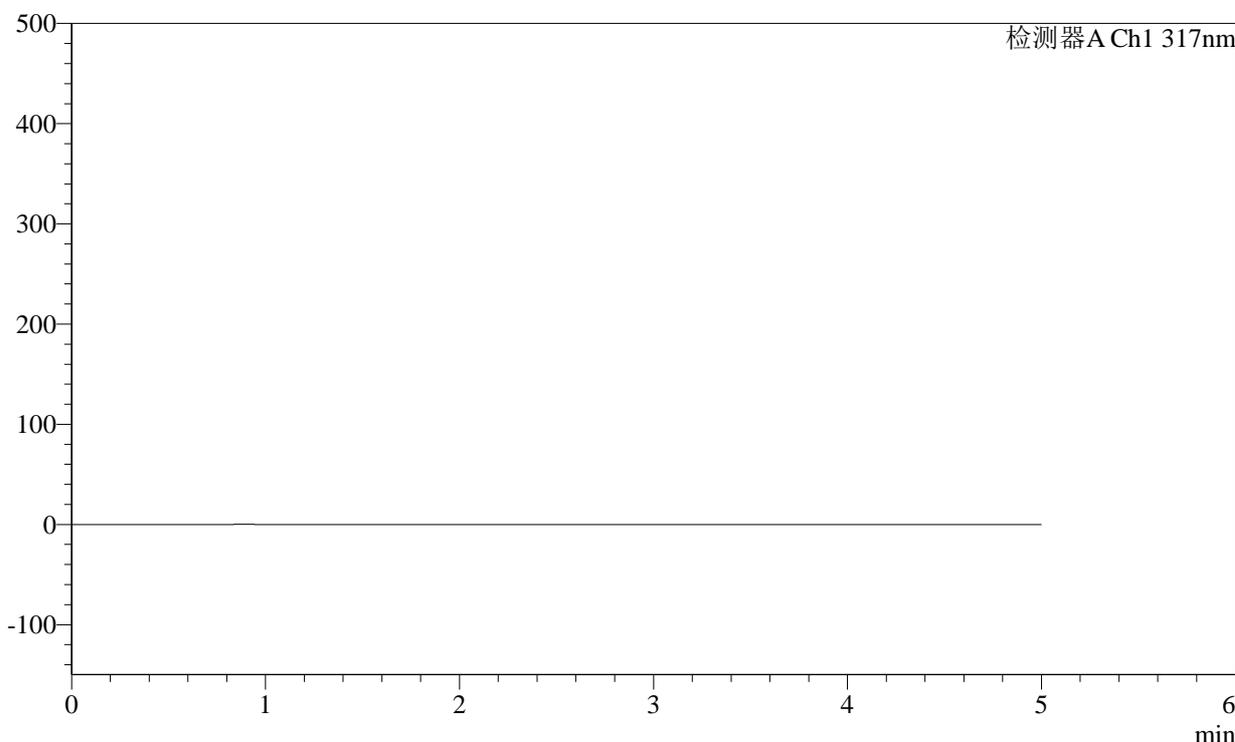
图56 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 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							

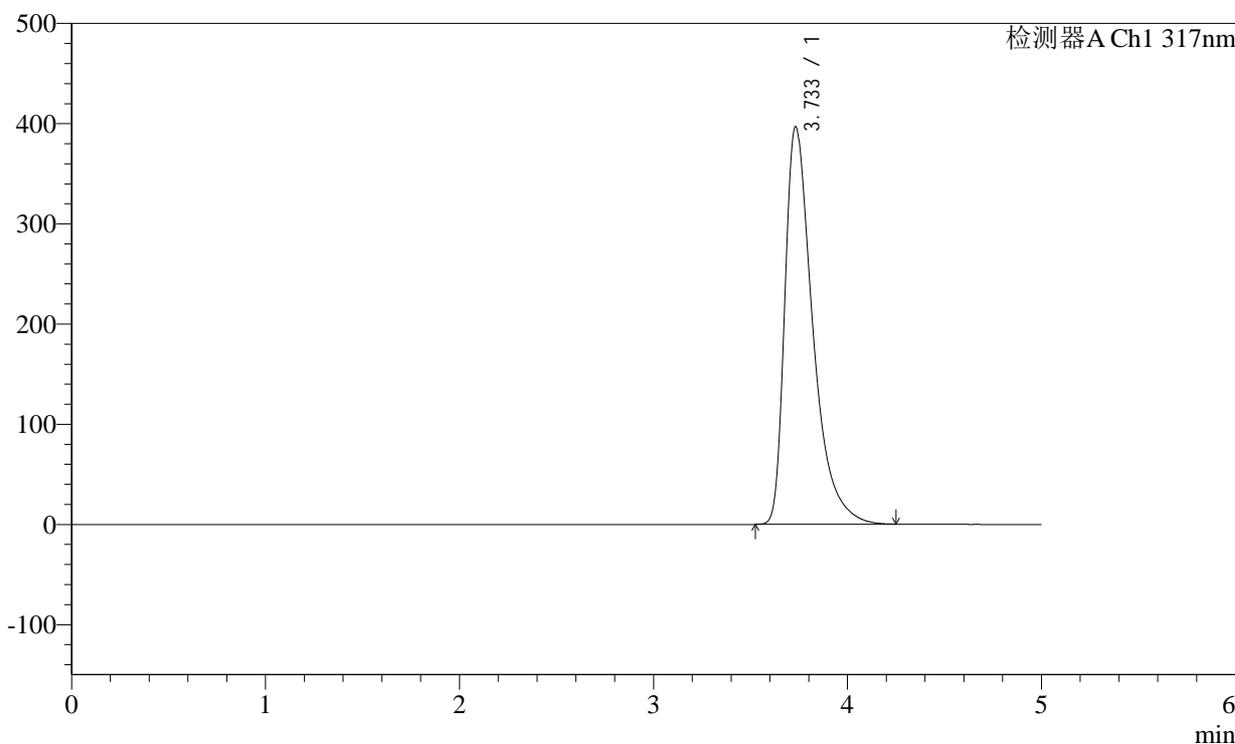
图57 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
溶剂

<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
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 16:12:55 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:08:38 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	3.733	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>

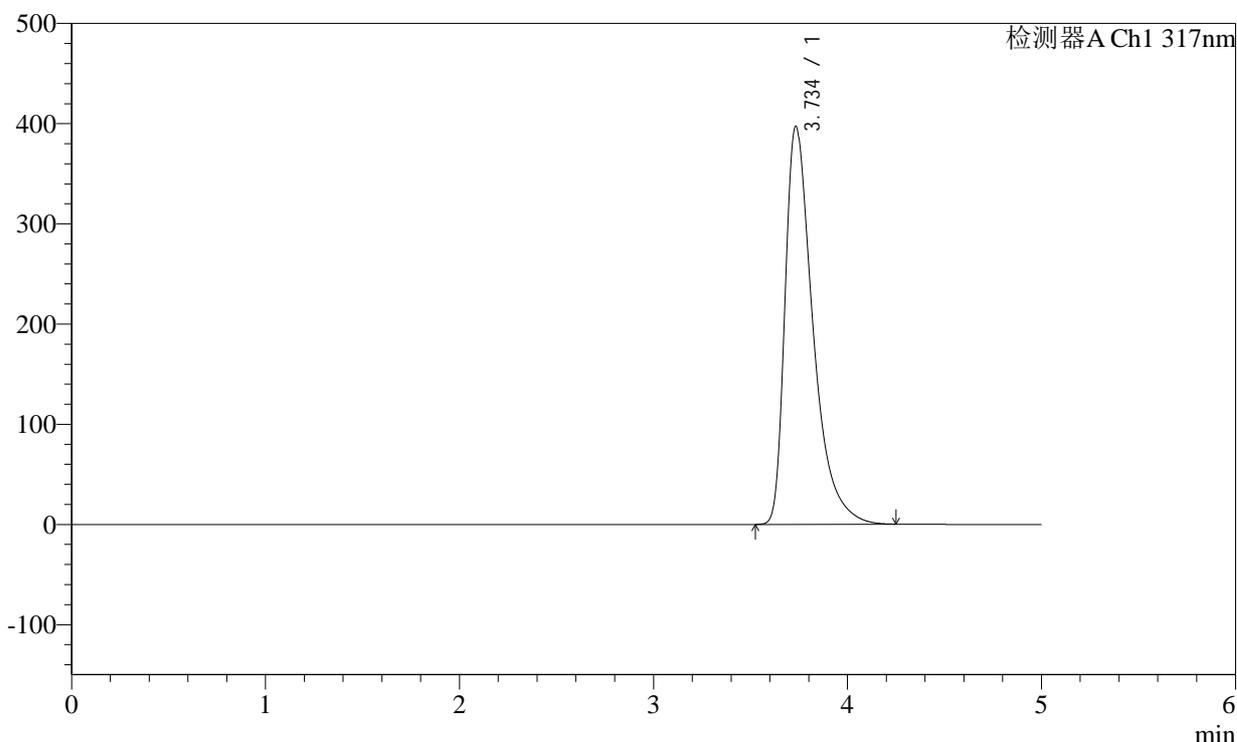
色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)
 柱温:40°C
 数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/01/10 16:18:20
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:08:41
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 16:23:45

处理日期(V2): 2024/01/11 09:08:44

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

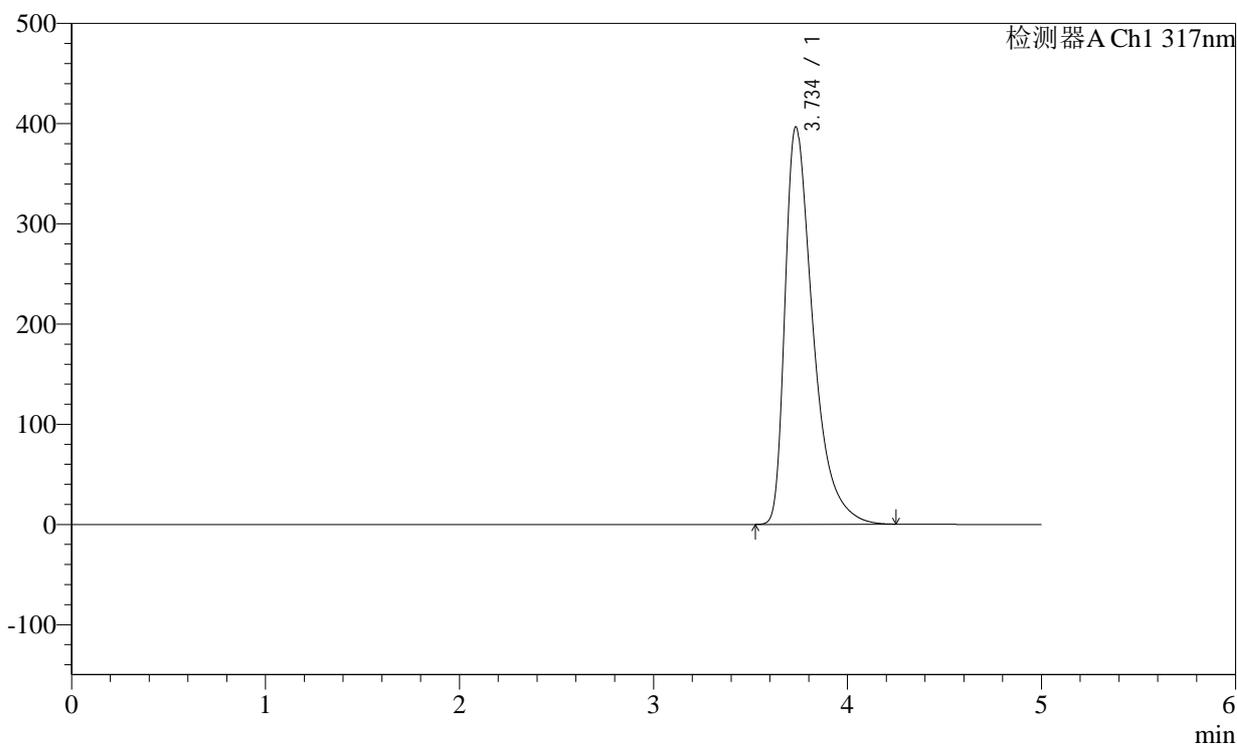
版本号:6.115

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	3.734	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-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 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

进样时间: 2024/01/10 16:29:10

处理日期(V2): 2024/01/11 09:08:46

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

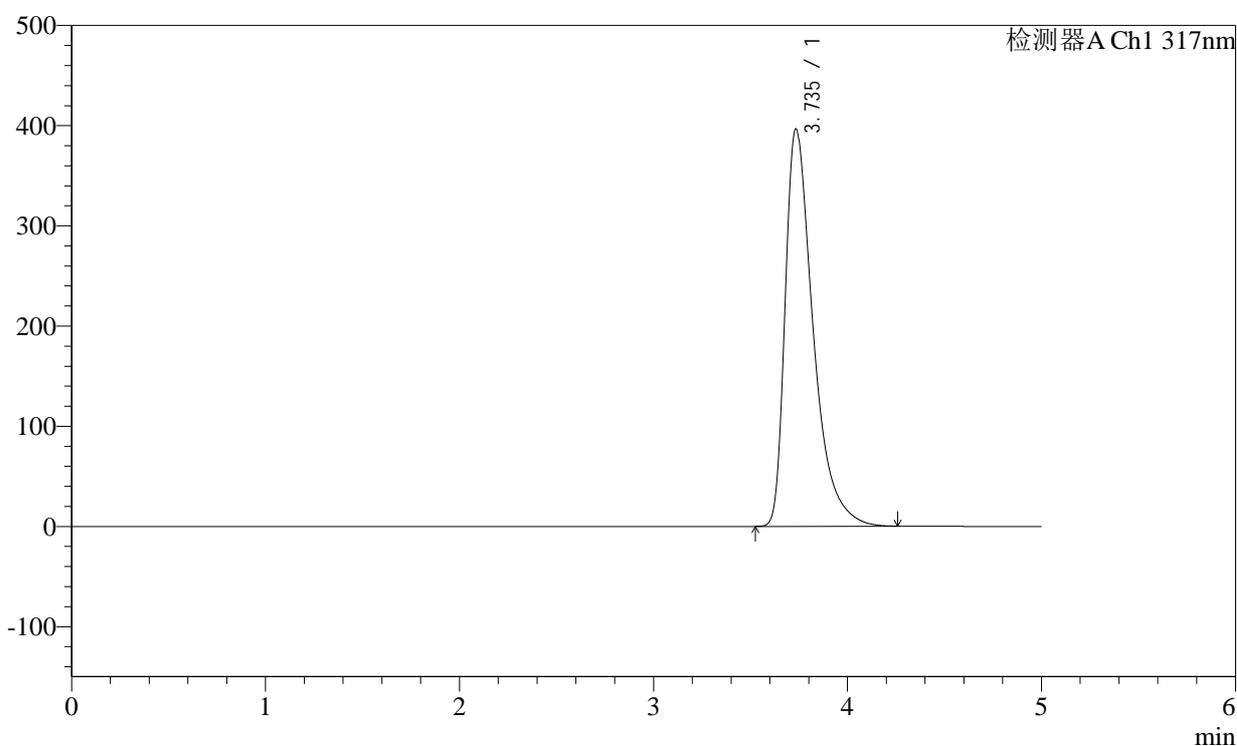
版本号:6.115

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	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-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 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

进样时间: 2024/01/10 16:34:34

处理日期(V2): 2024/01/11 09:08:49

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

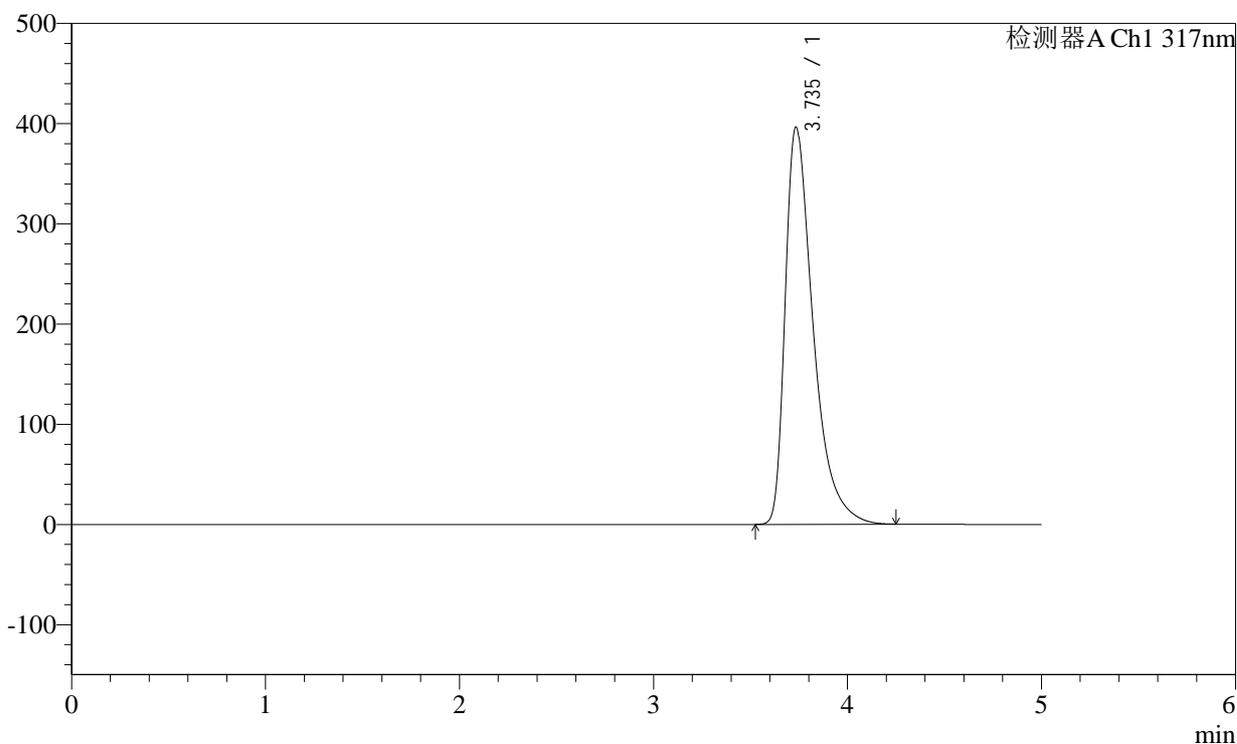
版本号:6.115

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	3.735	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)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-2-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: 2-1

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 16:39:57

处理日期(V2): 2024/01/11 09:08:52

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

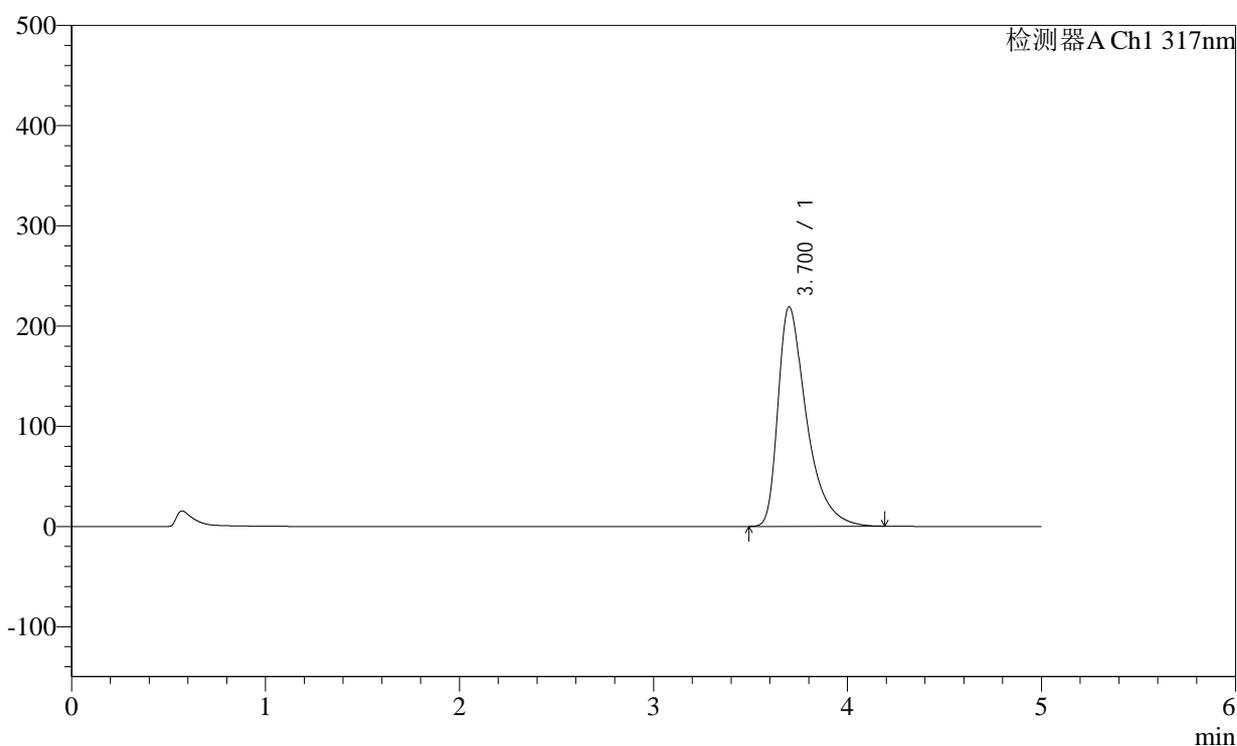
版本号:6.115

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	3.700	2236897	100.000	218843	3327	1.553	--
总计		2236897	100.000	218843			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 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

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 16:45:20

处理日期(V2): 2024/01/11 09:08:54

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

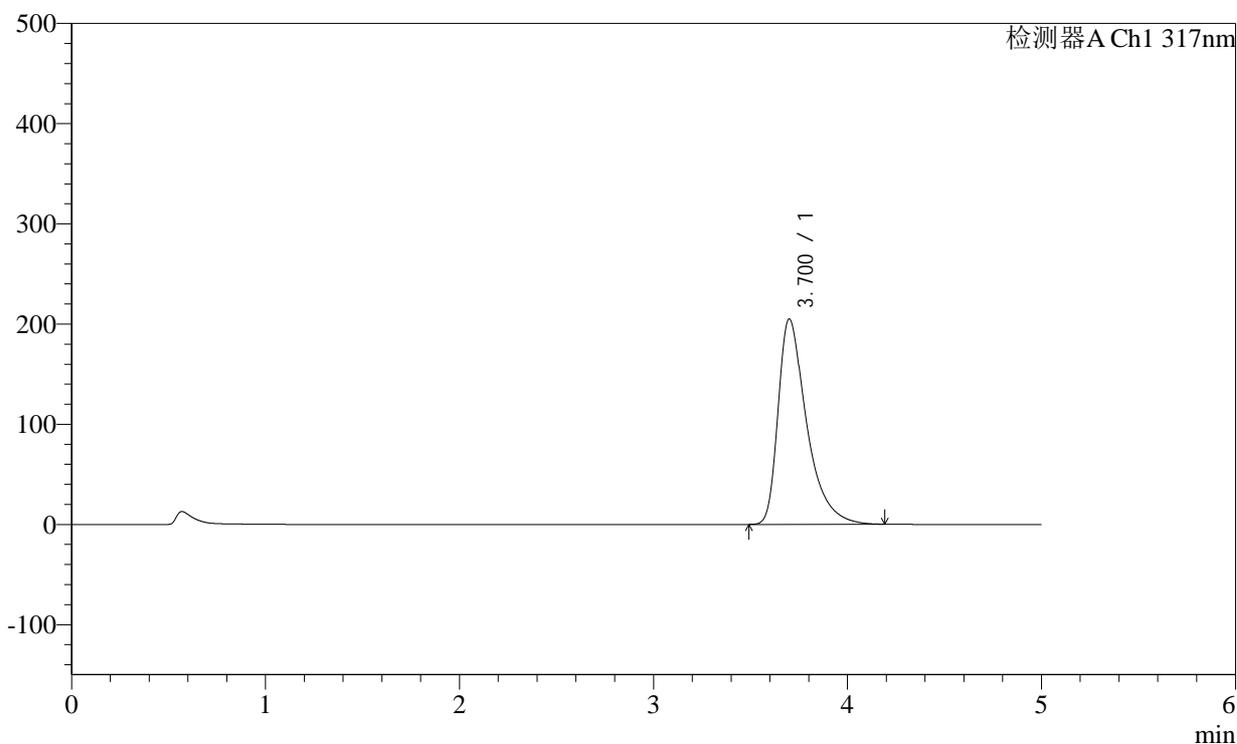
版本号:6.115

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	3.700	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)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-2-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: 2-19

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 16:50:44

处理日期(V2): 2024/01/11 09:08:57

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

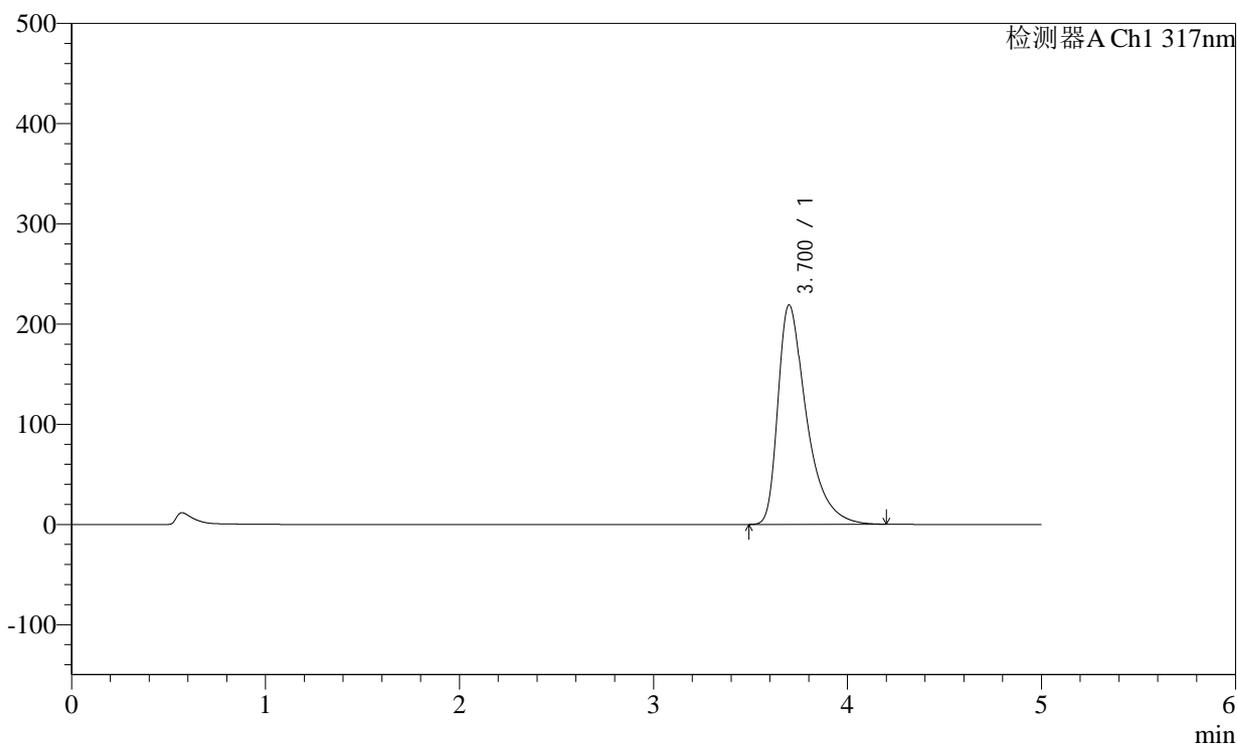
版本号:6.115

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	3.700	2239676	100.000	218882	3322	1.556	--
总计		2239676	100.000	218882			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 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

进样时间: 2024/01/10 17:01:32

处理日期(V2): 2024/01/11 09:09:02

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

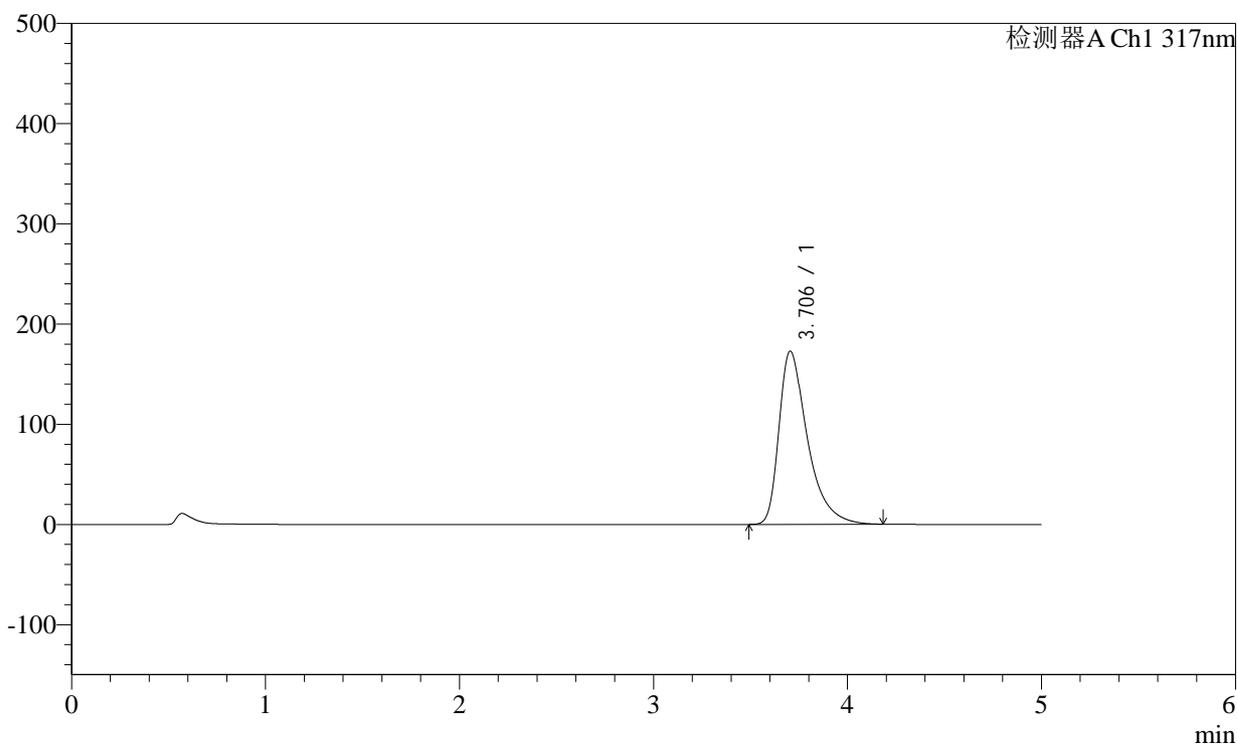
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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			

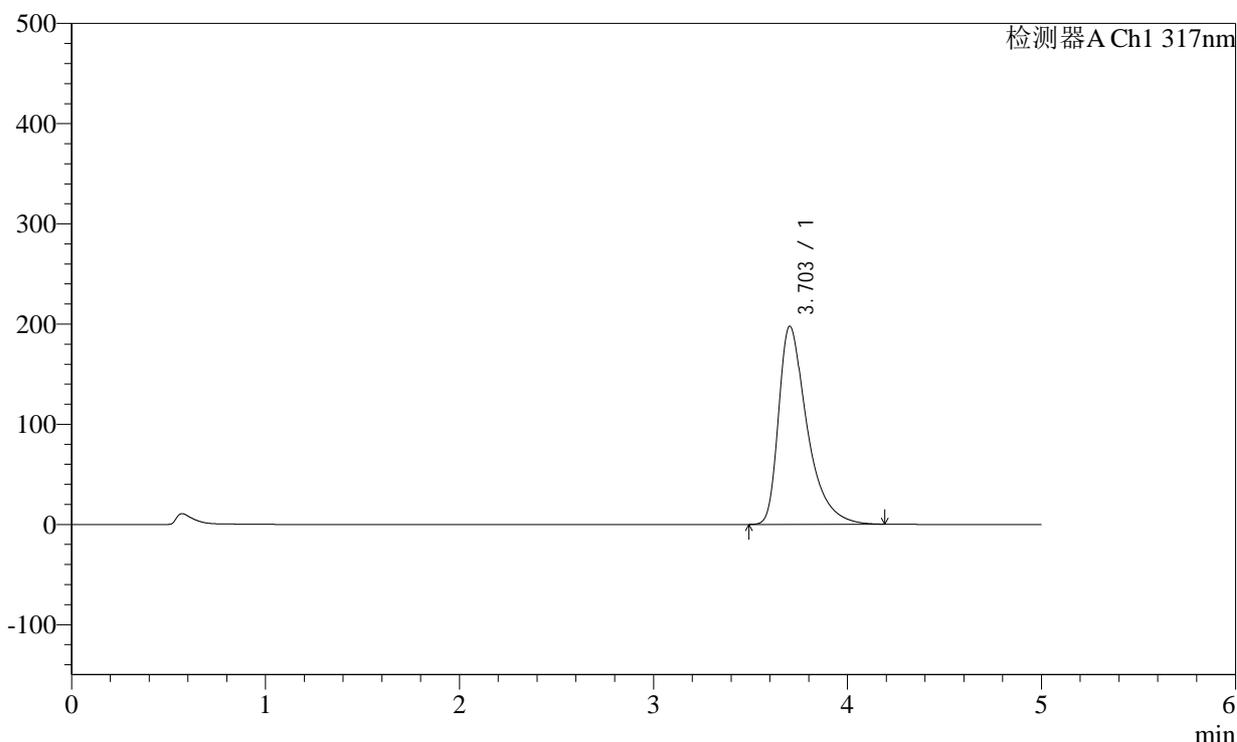
图67 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: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-p6-5min.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-46	
进样体积: 20μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/01/10 17:06:55	分析者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:09:05	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	3.703	2018567	100.000	197755	3334	1.540	--
总计		2018567	100.000	197755			

图68 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 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

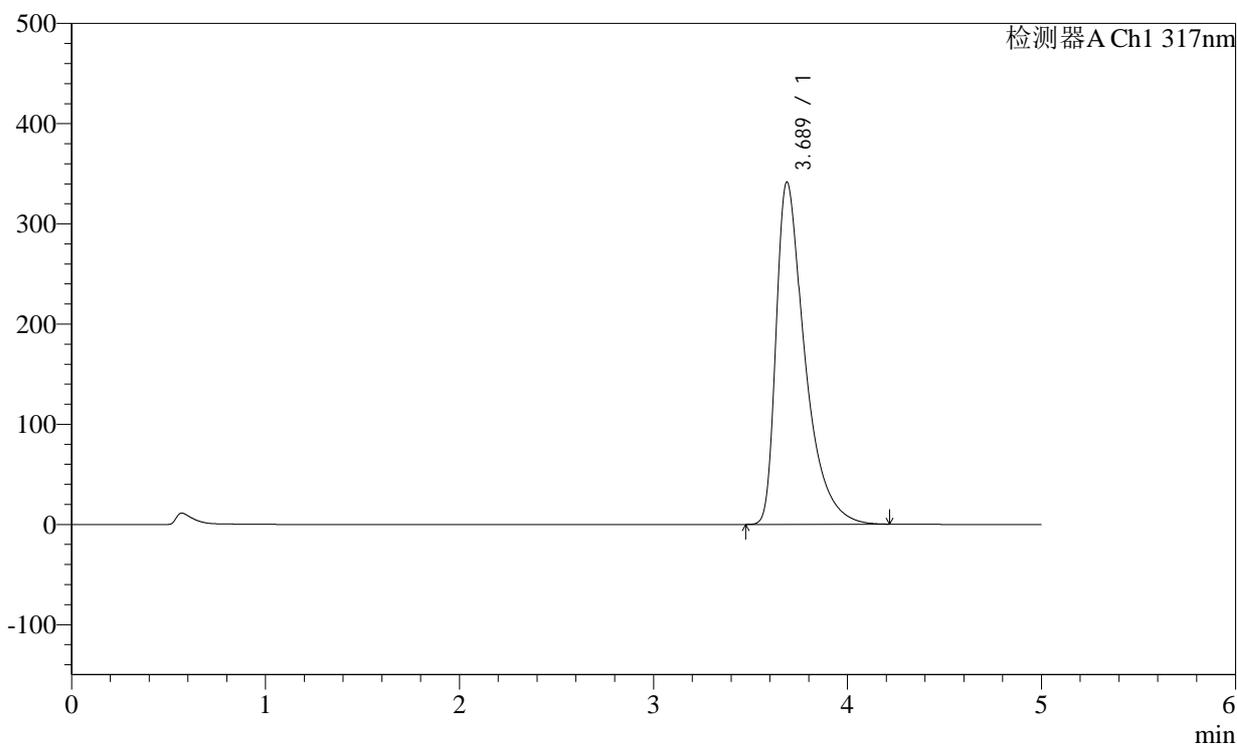
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-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

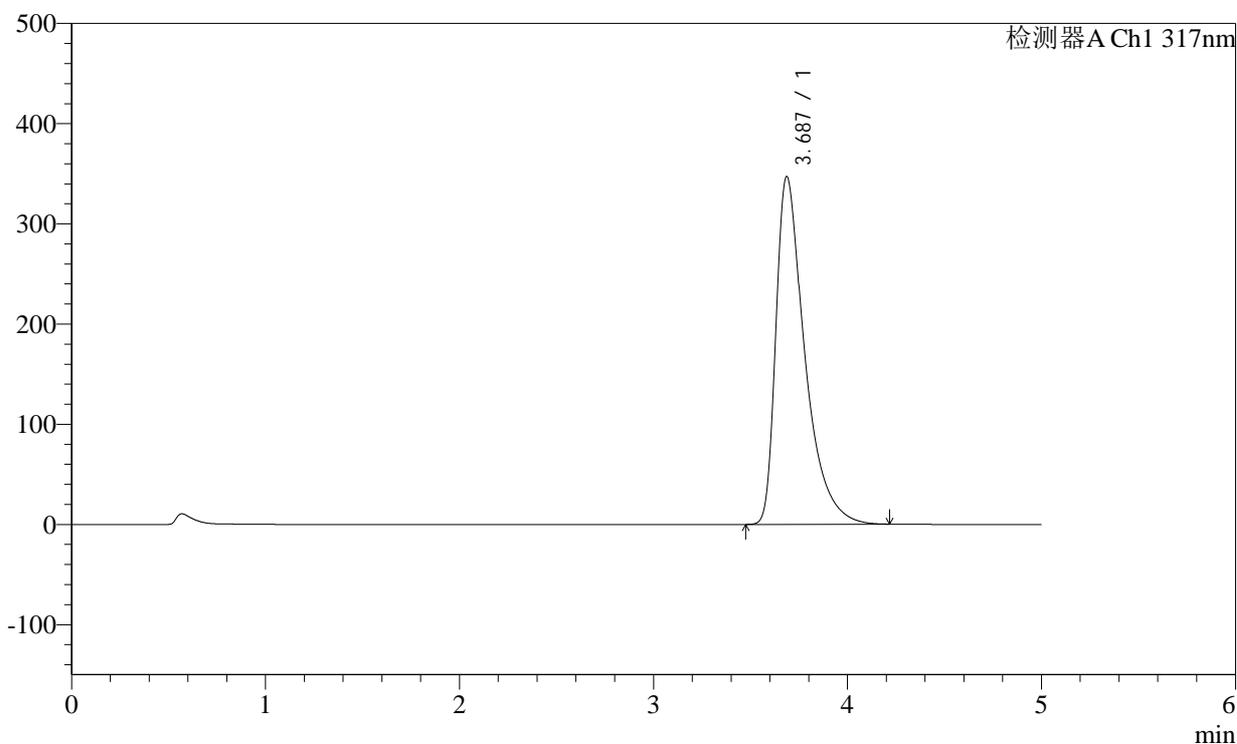
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 17:23:04

处理日期(V2): 2024/01/11 09:09:13

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

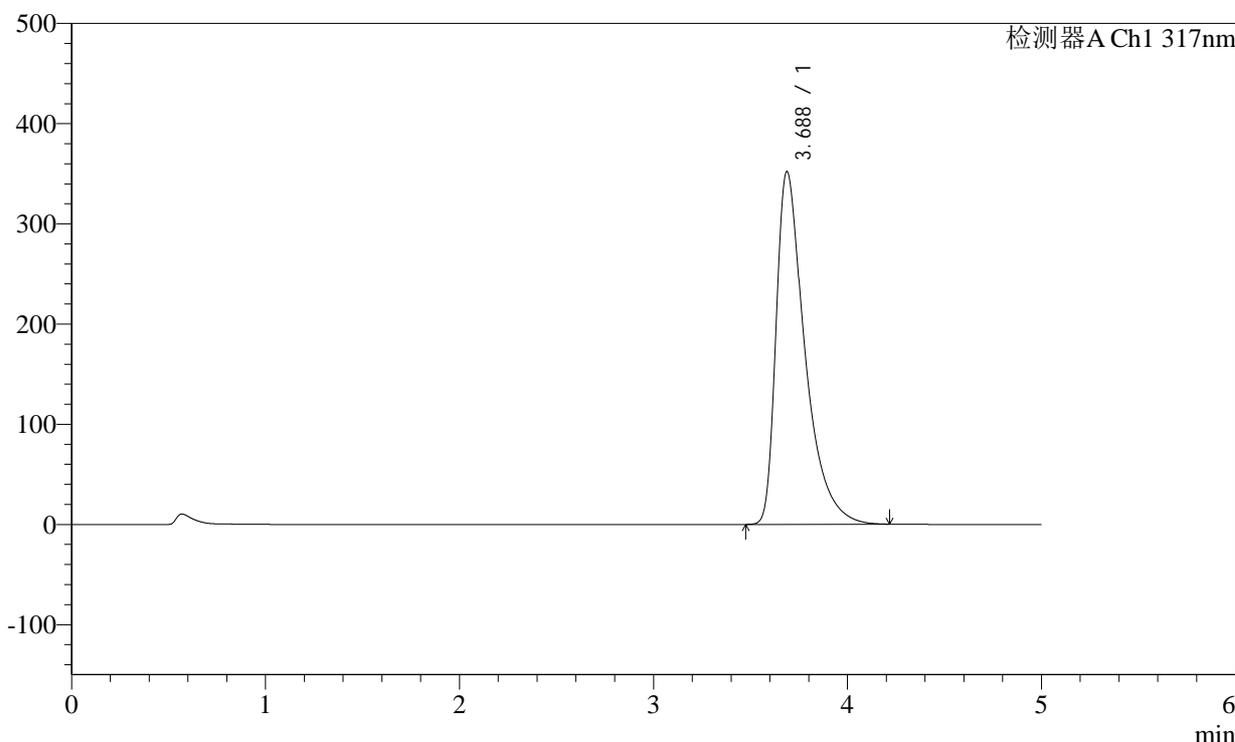
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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

<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-p4-10min.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

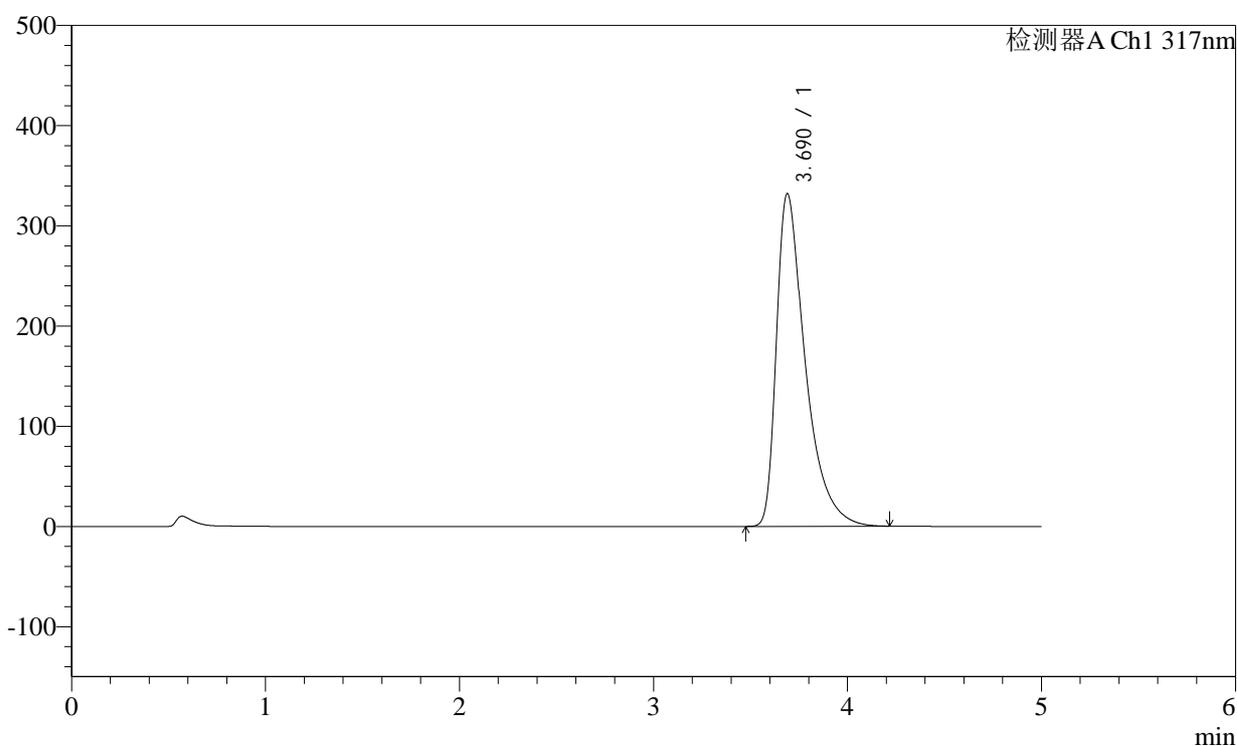
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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-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: 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

进样时间: 2024/01/10 17:33:50

处理日期(V2): 2024/01/11 09:09:18

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

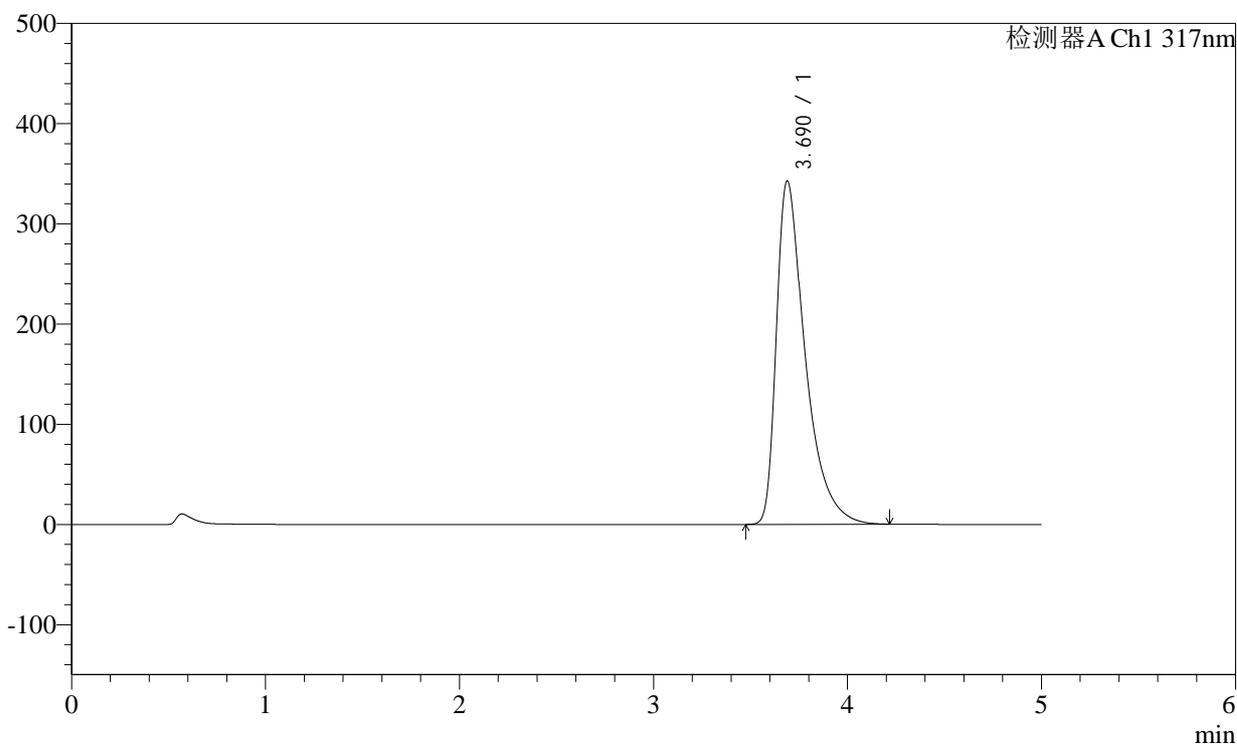
版本号:6.115

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	3.690	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-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: 2-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 17:39:14

处理日期(V2): 2024/01/11 09:09:21

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

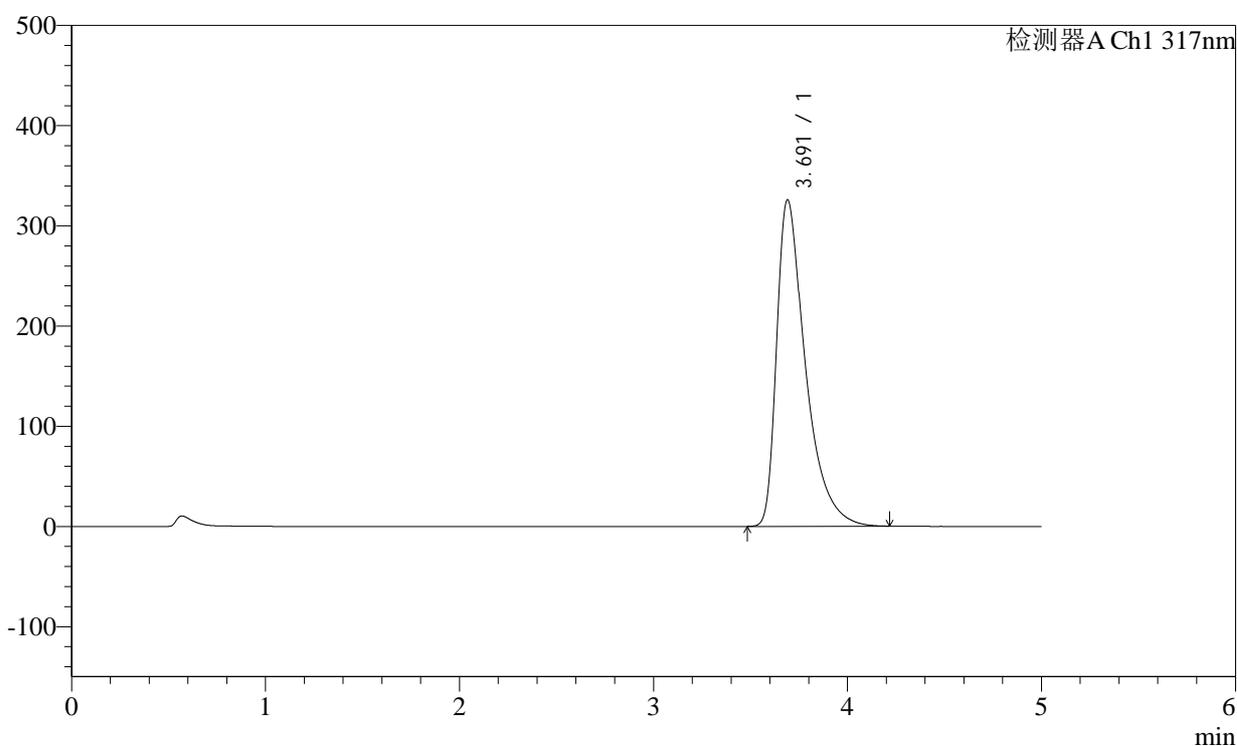
版本号:6.115

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	3.691	3356673	100.000	325581	3264	1.624	--
总计		3356673	100.000	325581			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 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

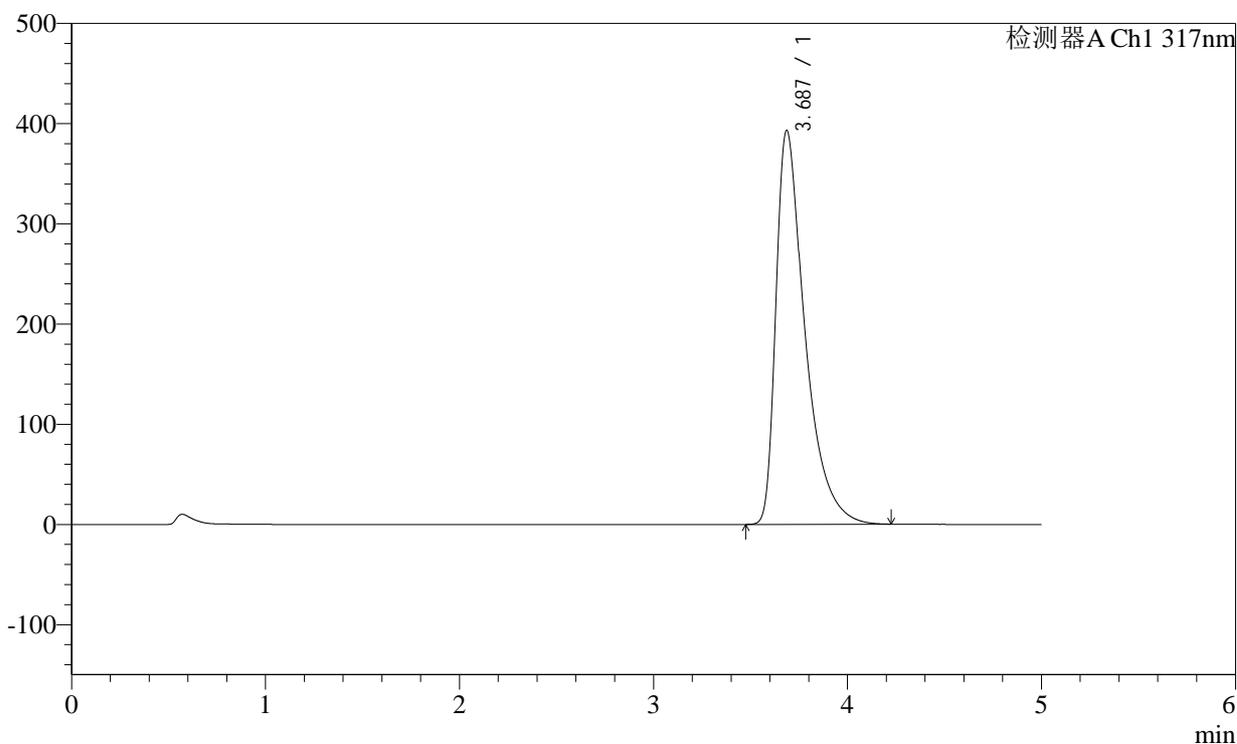
版本号:6.115

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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 17:50:02

处理日期(V2): 2024/01/11 09:09:26

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

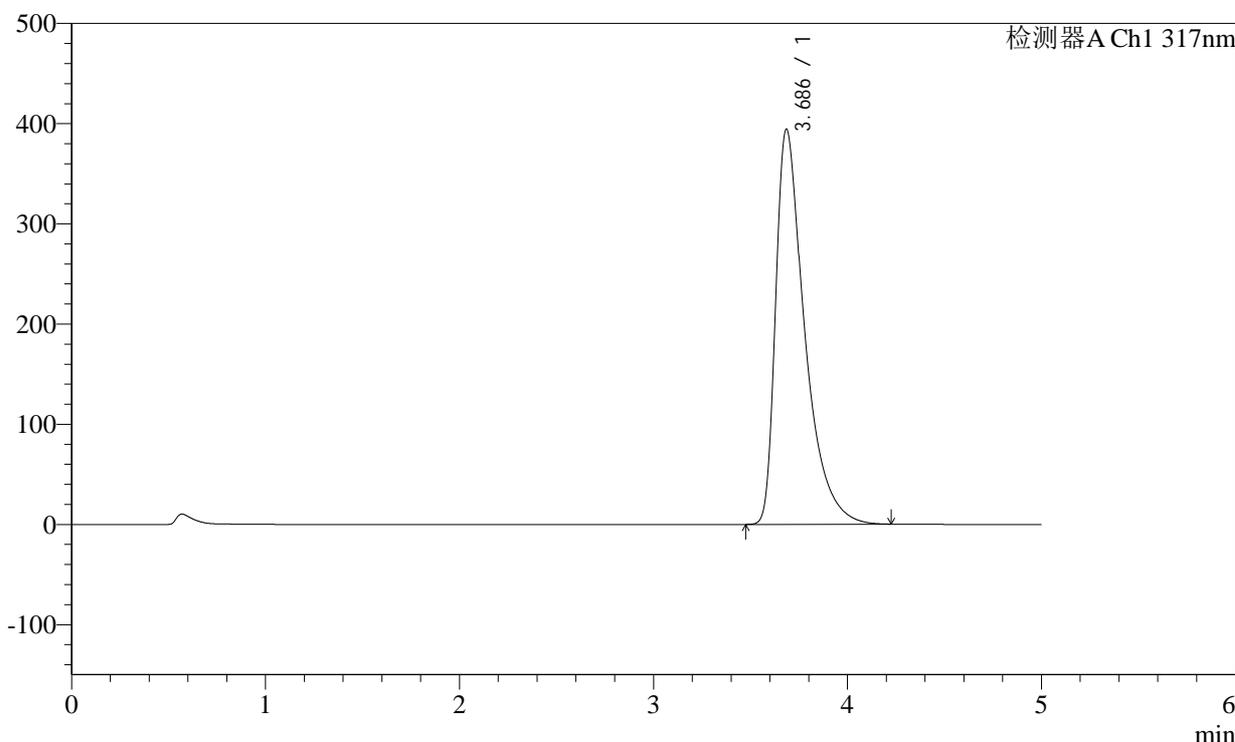
版本号:6.115

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	3.686	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-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: 2-21

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 17:55:26

处理日期(V2): 2024/01/11 09:09:29

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

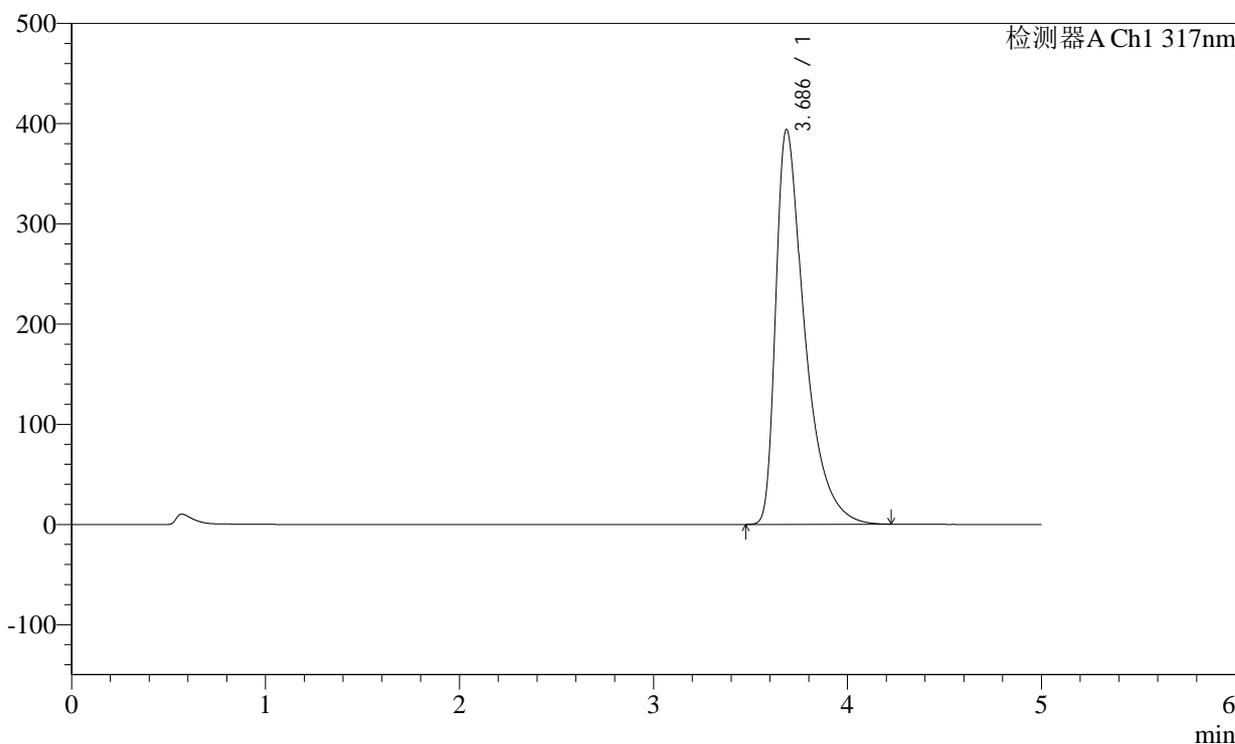
版本号:6.115

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	3.686	4082537	100.000	394093	3223	1.662	--
总计		4082537	100.000	394093			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 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

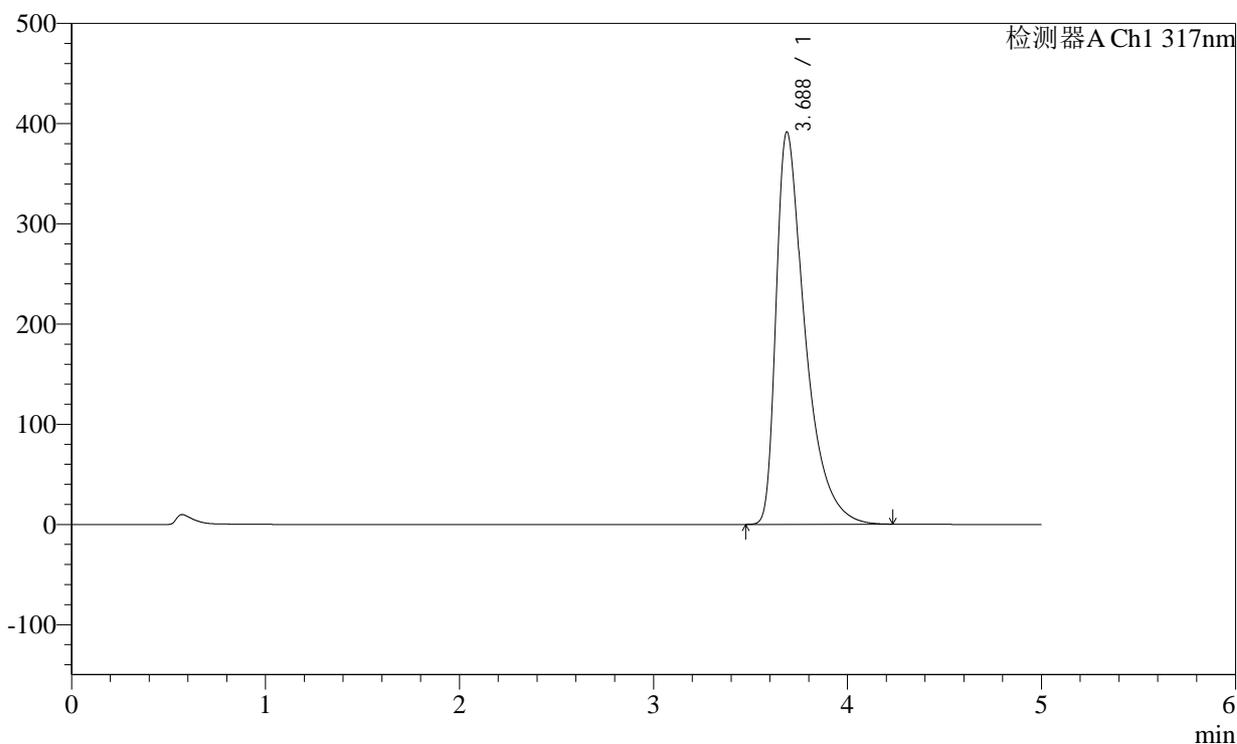
版本号:6.115

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-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-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

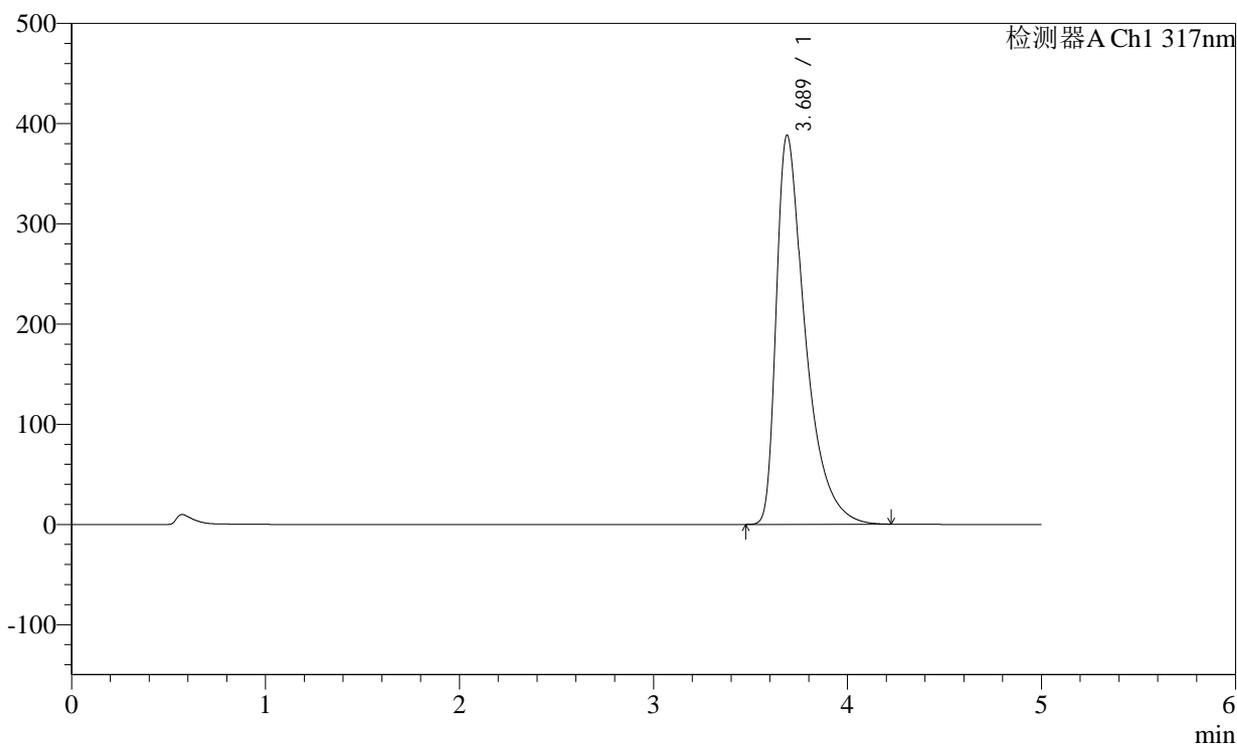
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-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

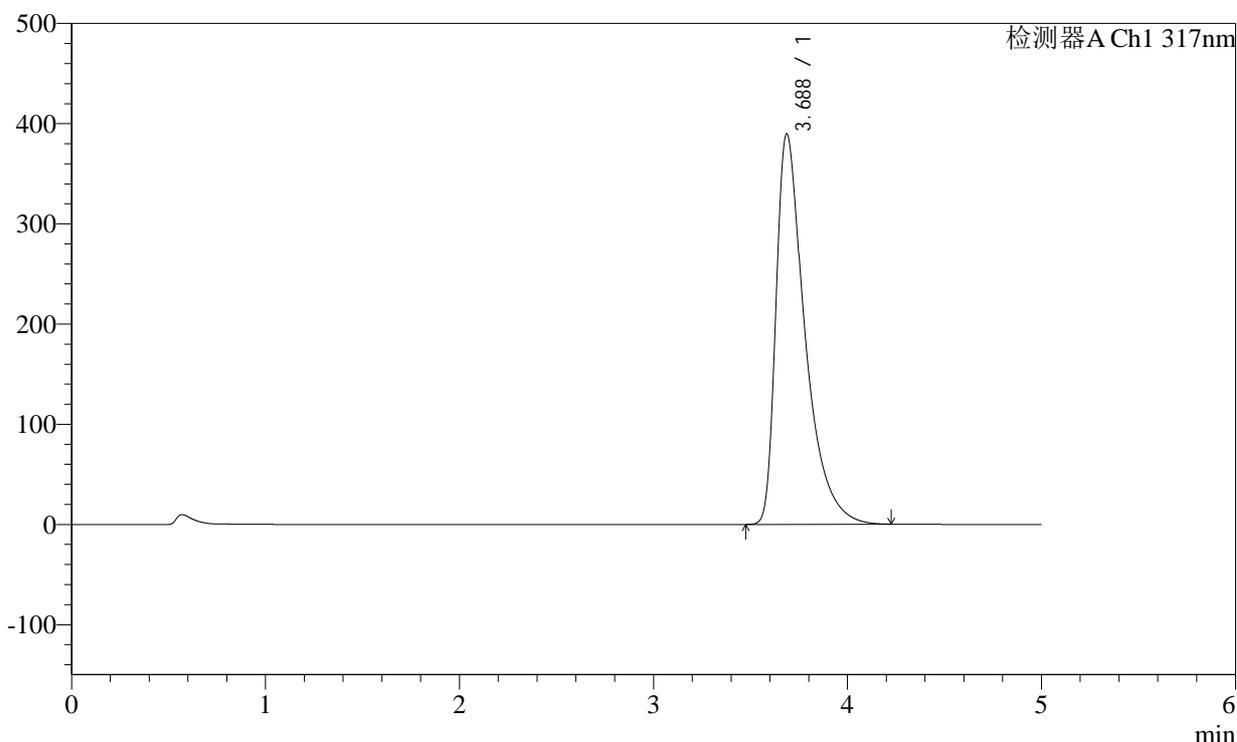
版本号:6.115

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)

柱温:40°C

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

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 18:17:01

处理日期(V2): 2024/01/11 09:09:39

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

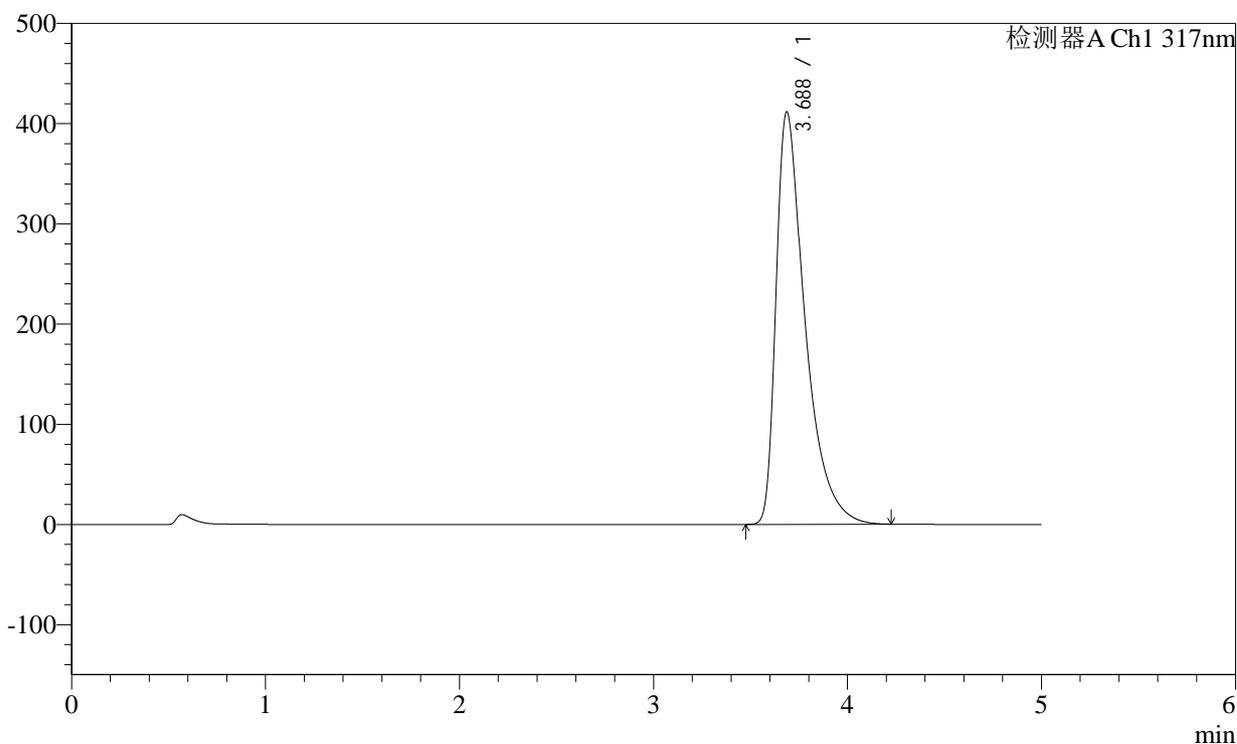
版本号:6.115

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	3.688	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

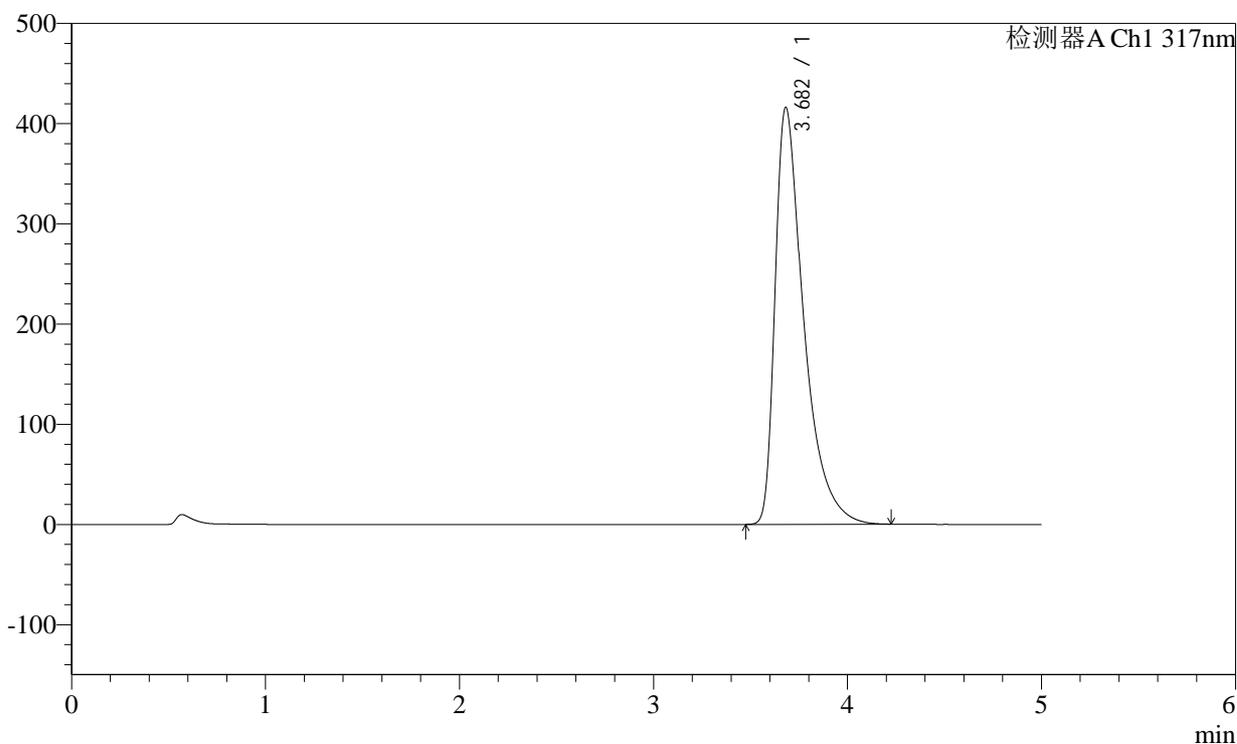
版本号:6.115

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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 18:27:51

处理日期(V2): 2024/01/11 09:09:44

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

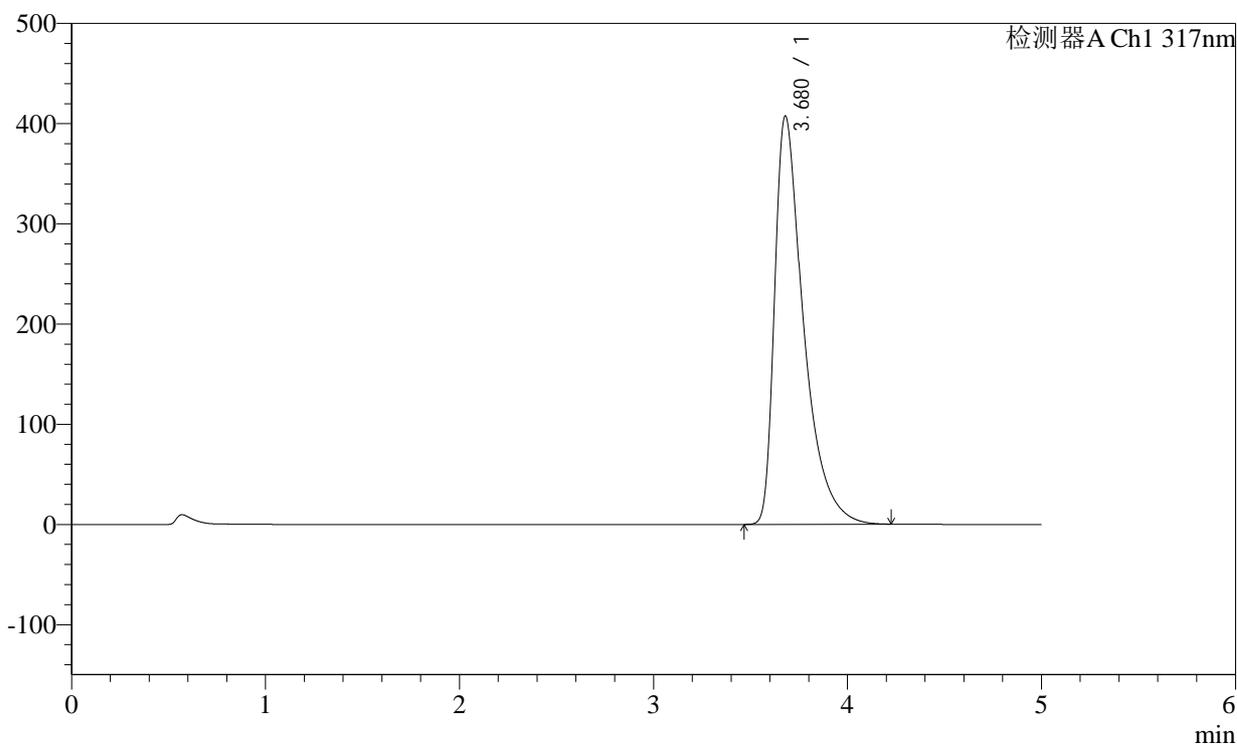
版本号:6.115

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	3.680	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

<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-p4-20min.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

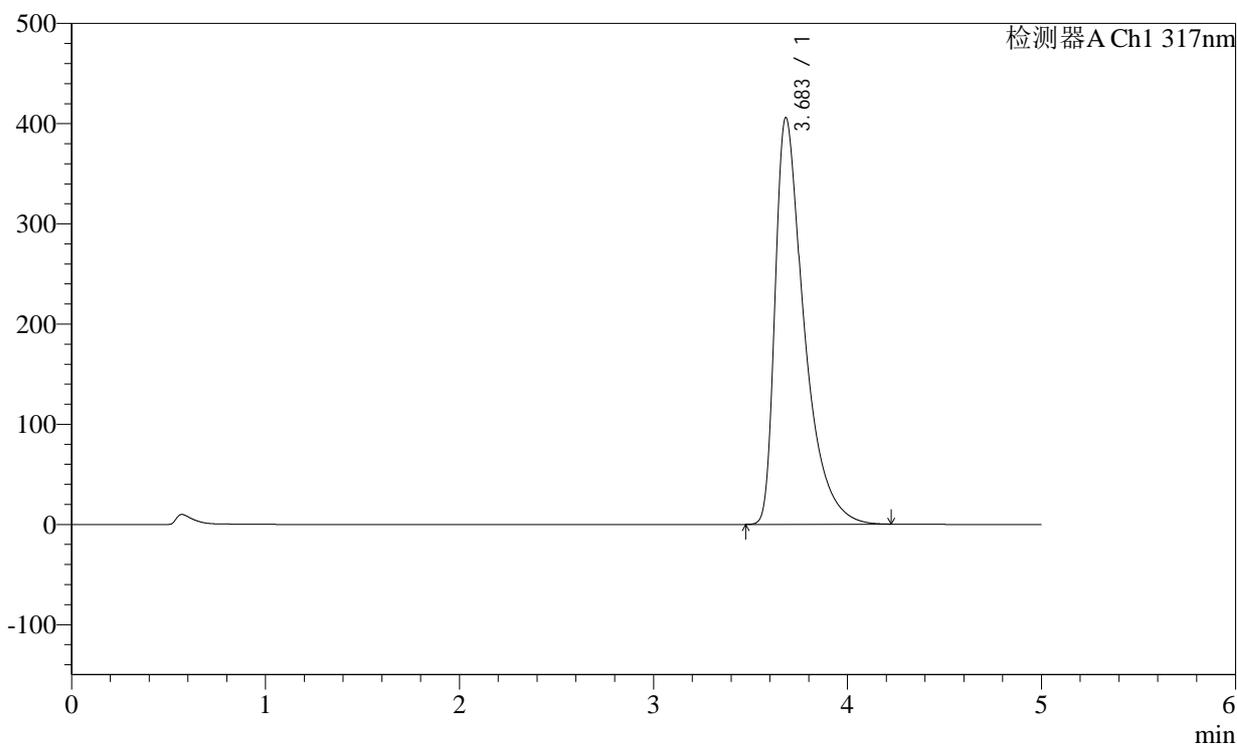
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 18:38:39

处理日期(V2): 2024/01/11 09:09:50

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

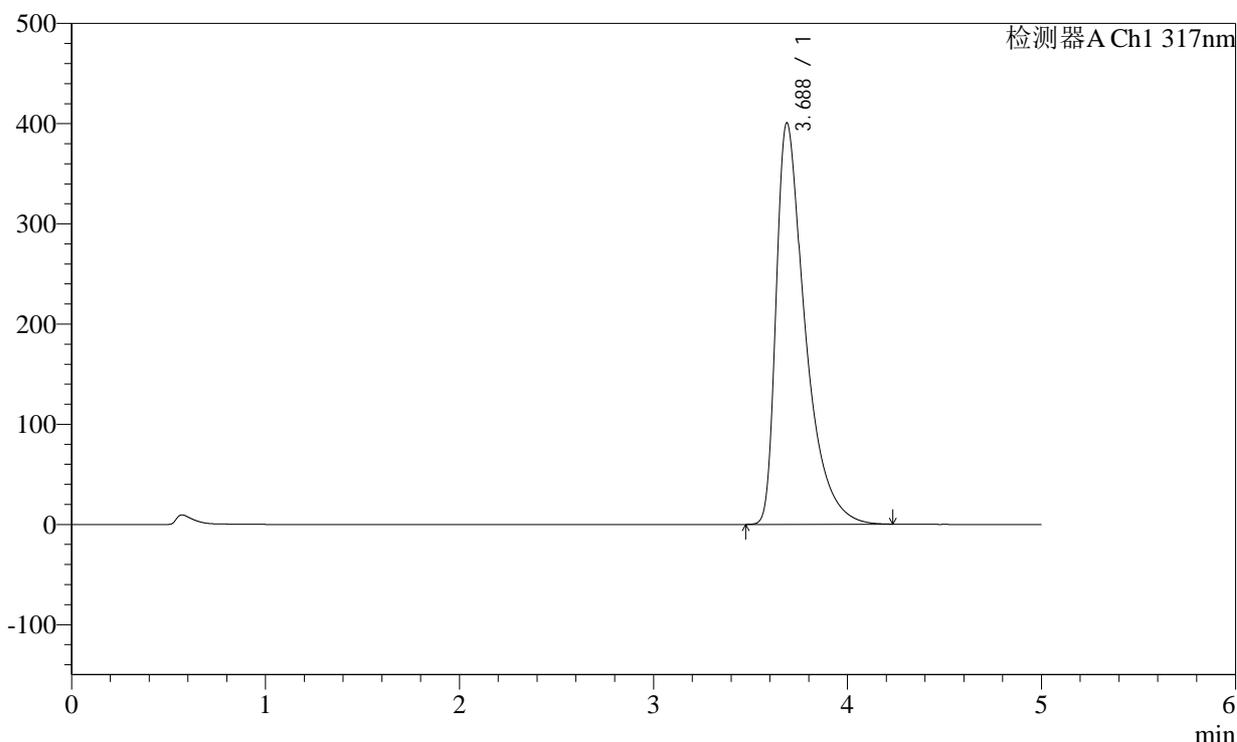
版本号:6.115

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	3.688	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

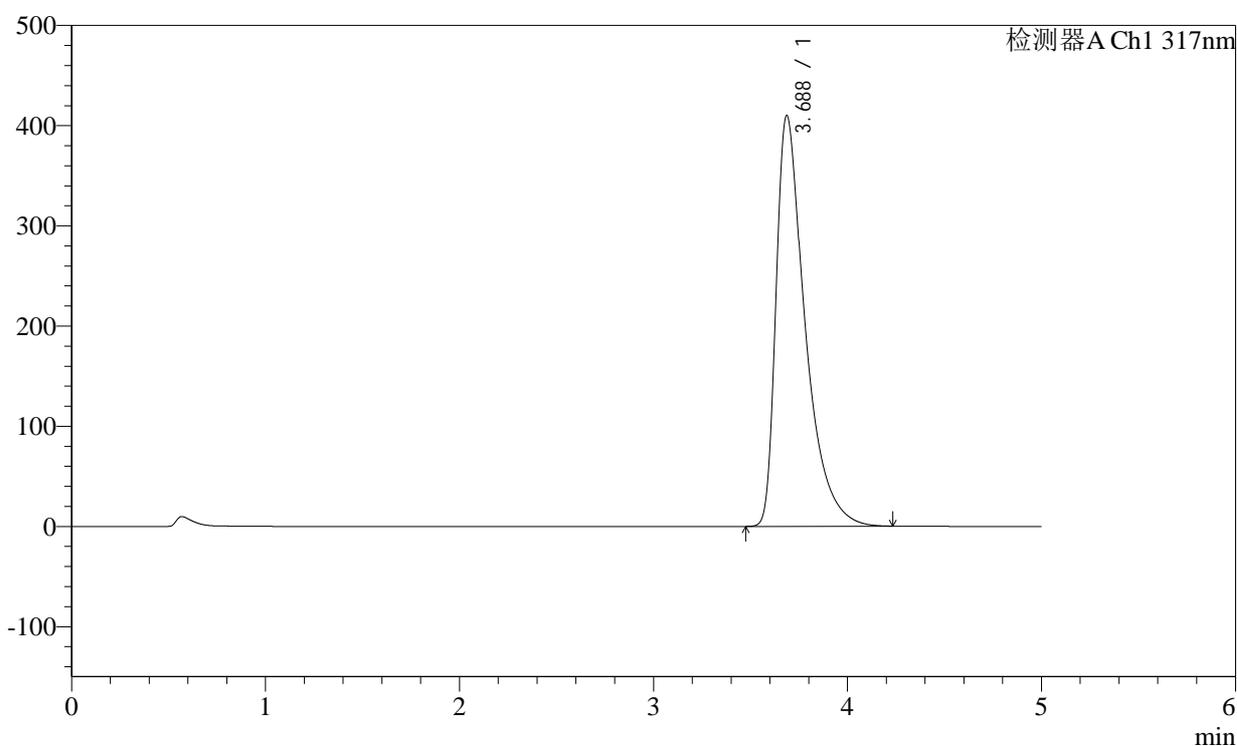
版本号:6.115

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

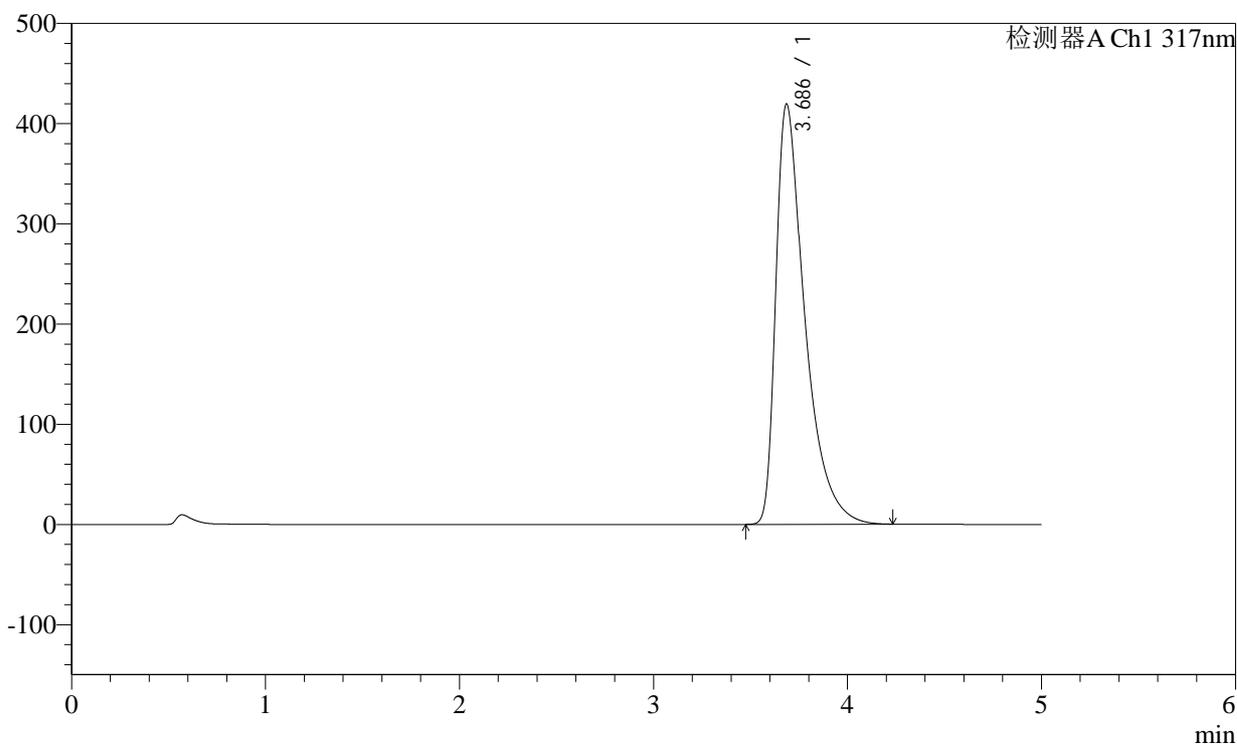
版本号:6.115

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-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-2-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: 2-14

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 18:54:52

处理日期(V2): 2024/01/11 09:09:58

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

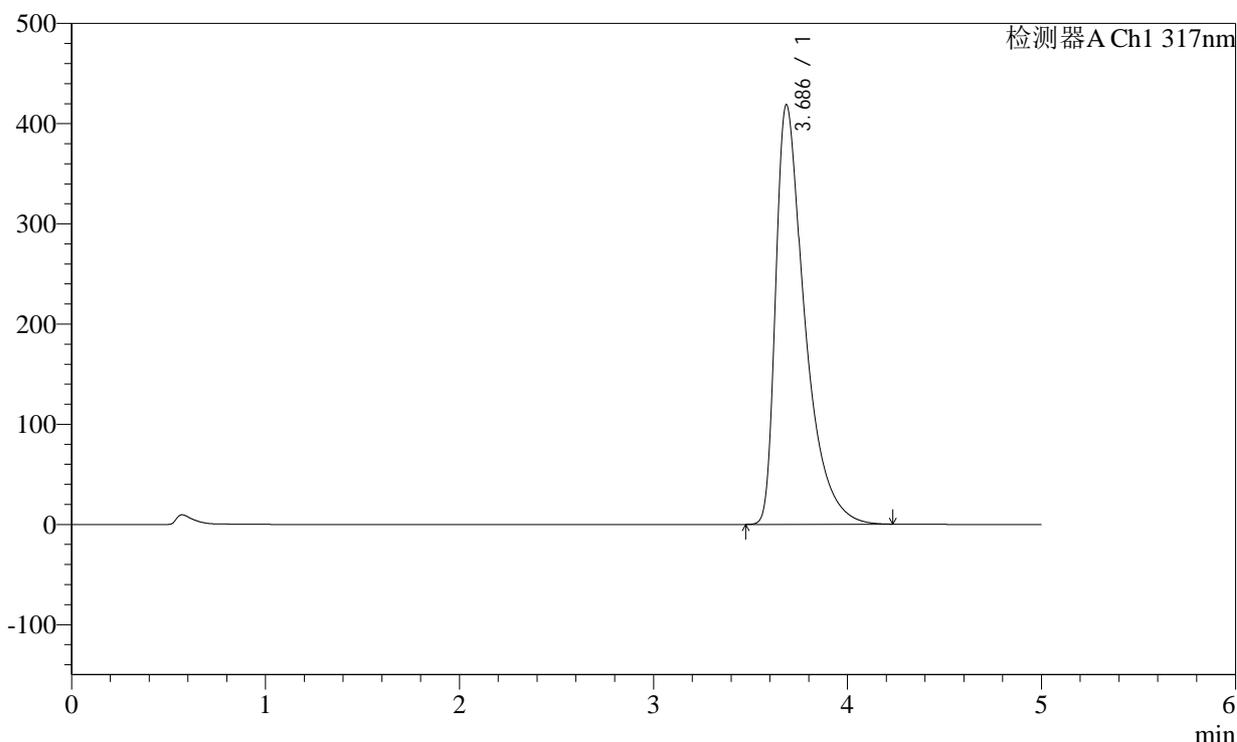
版本号:6.115

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	3.686	4354806	100.000	418557	3202	1.684	--
总计		4354806	100.000	418557			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 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

进样时间: 2024/01/10 19:00:16

处理日期(V2): 2024/01/11 09:10:00

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

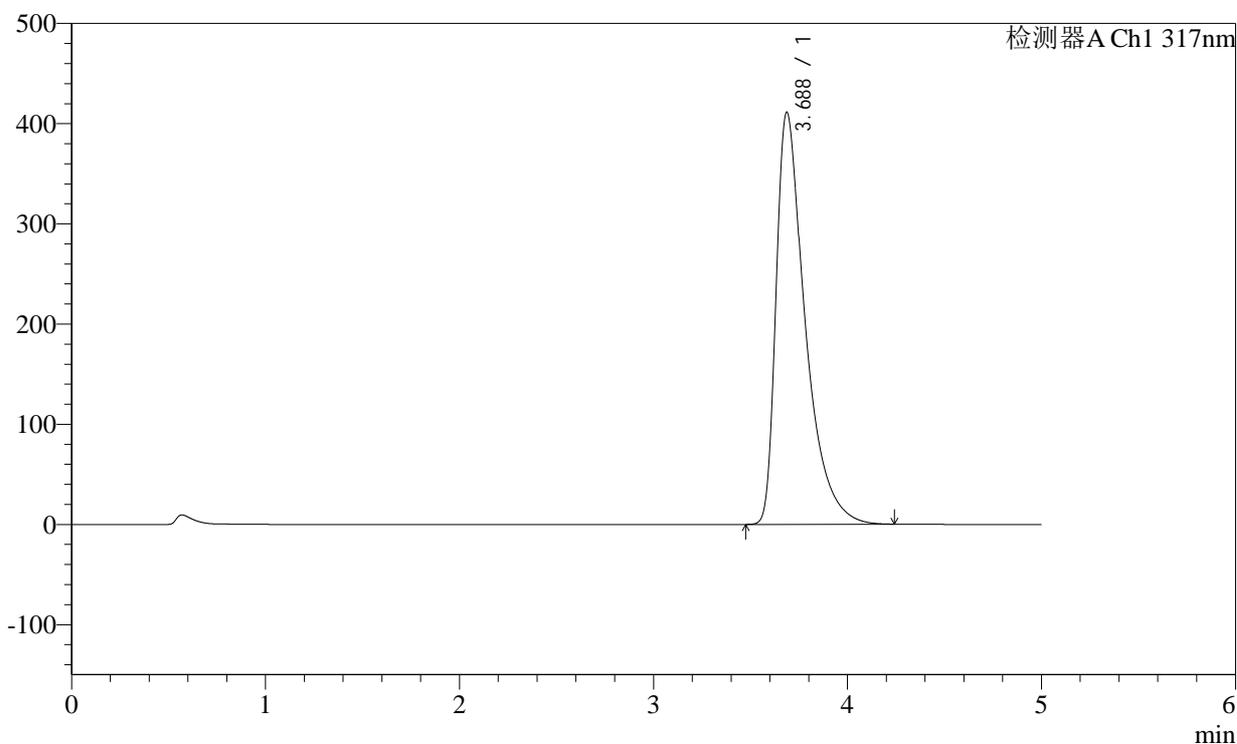
版本号:6.115

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	3.688	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

<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-p4-30min.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

进样时间: 2024/01/10 19:05:40

处理日期(V2): 2024/01/11 09:10:03

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

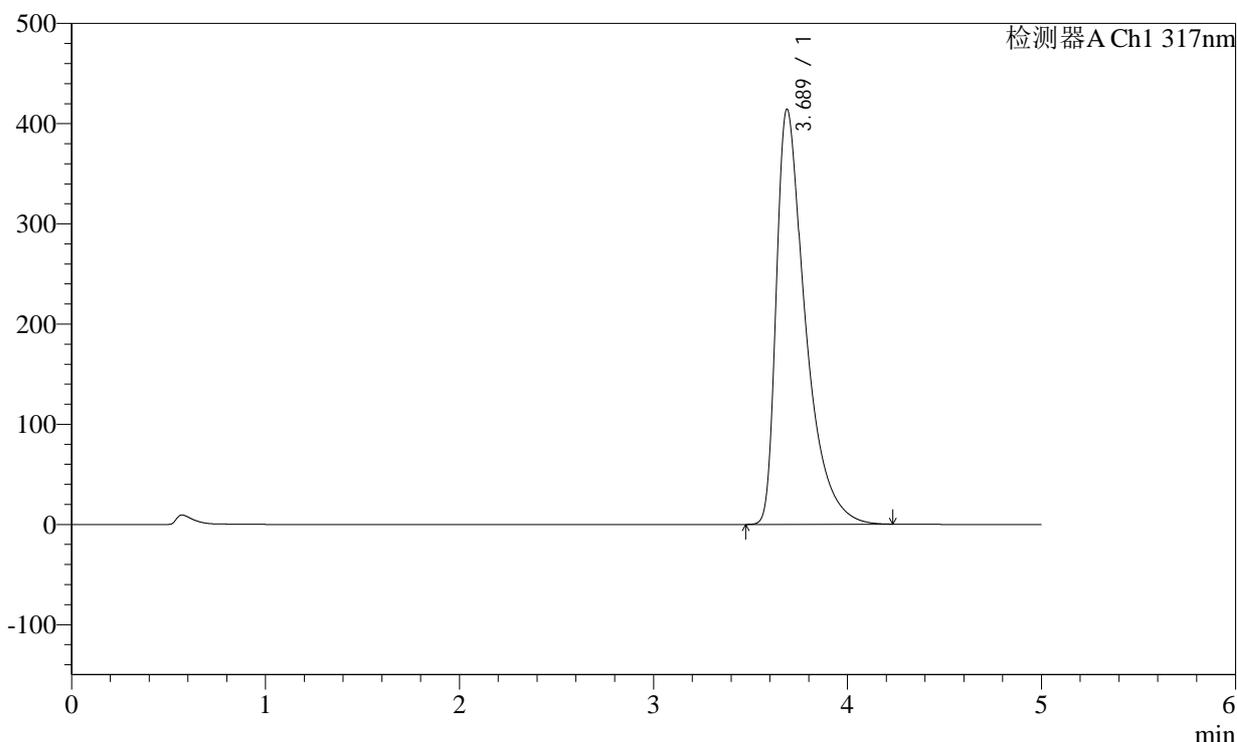
版本号:6.115

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	3.689	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-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-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

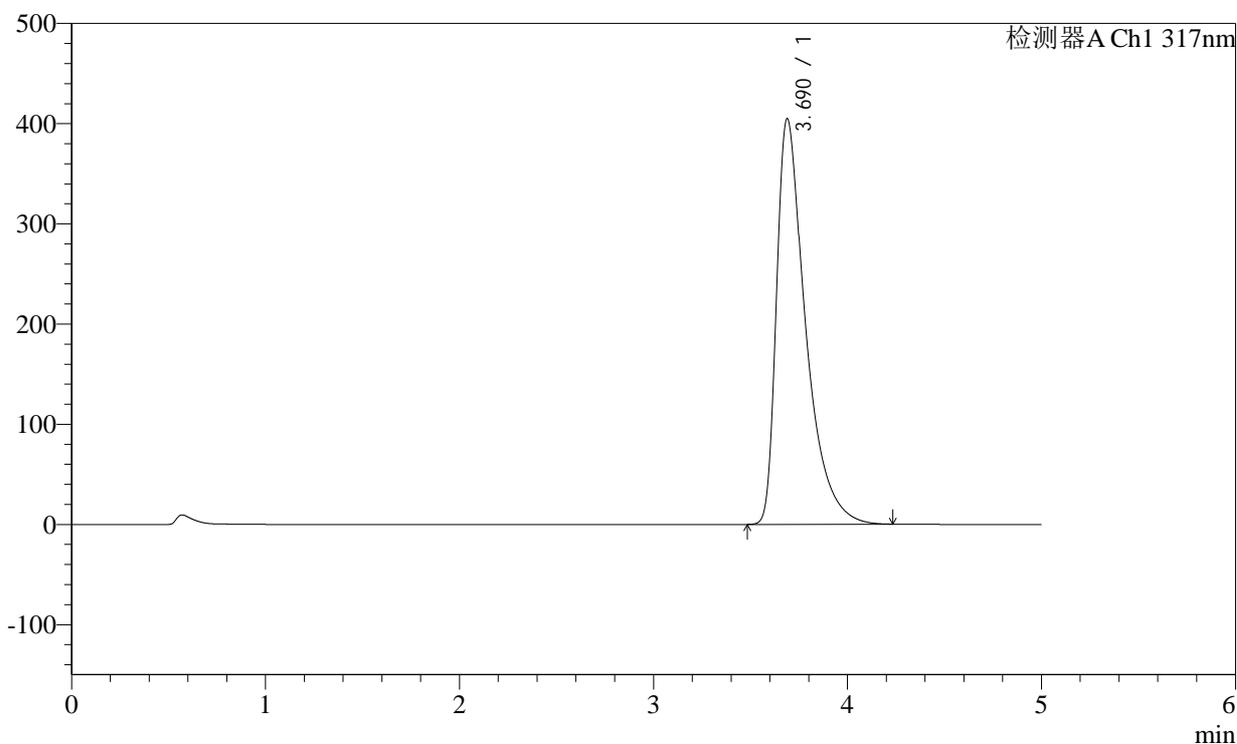
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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-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: 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

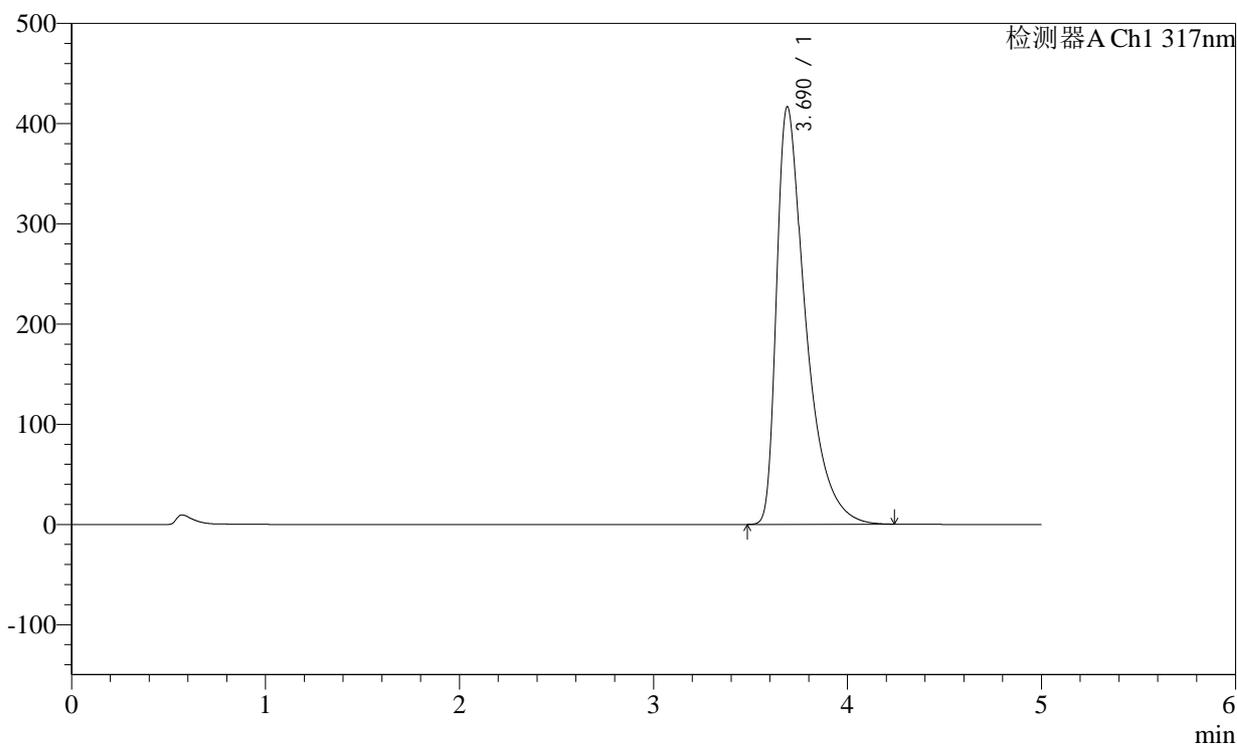
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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

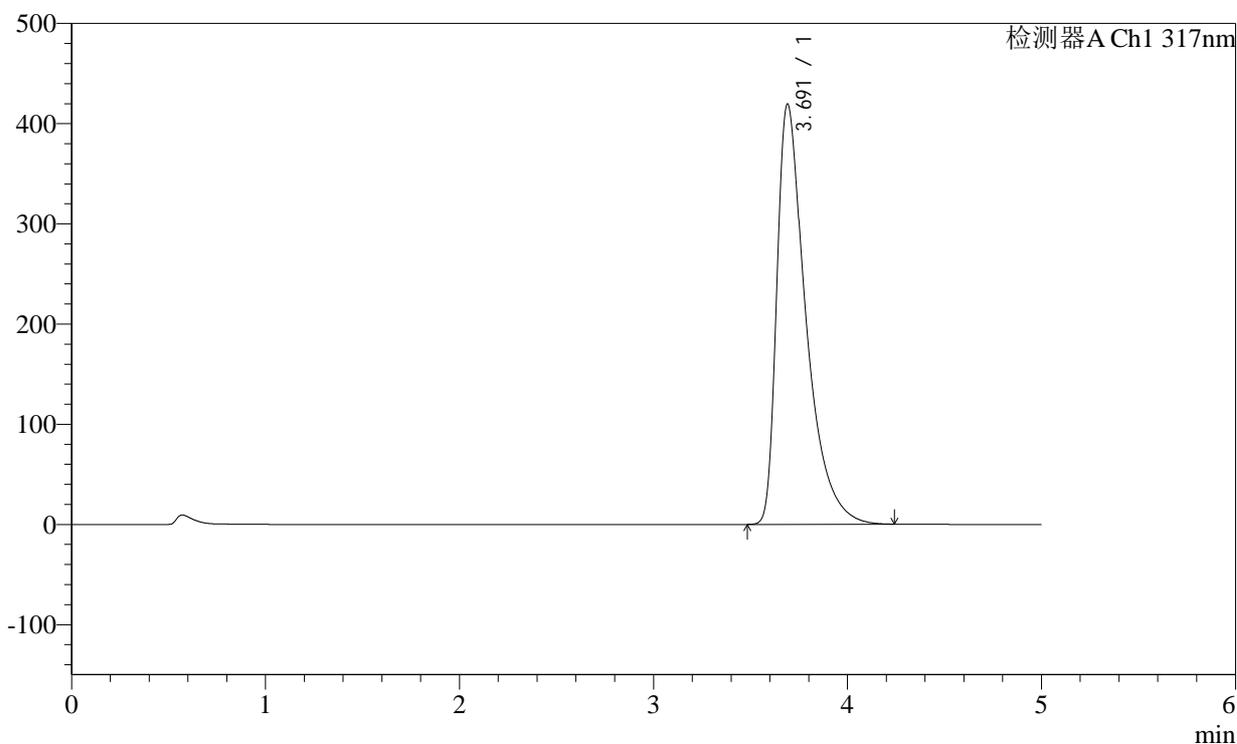
版本号:6.115

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-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-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

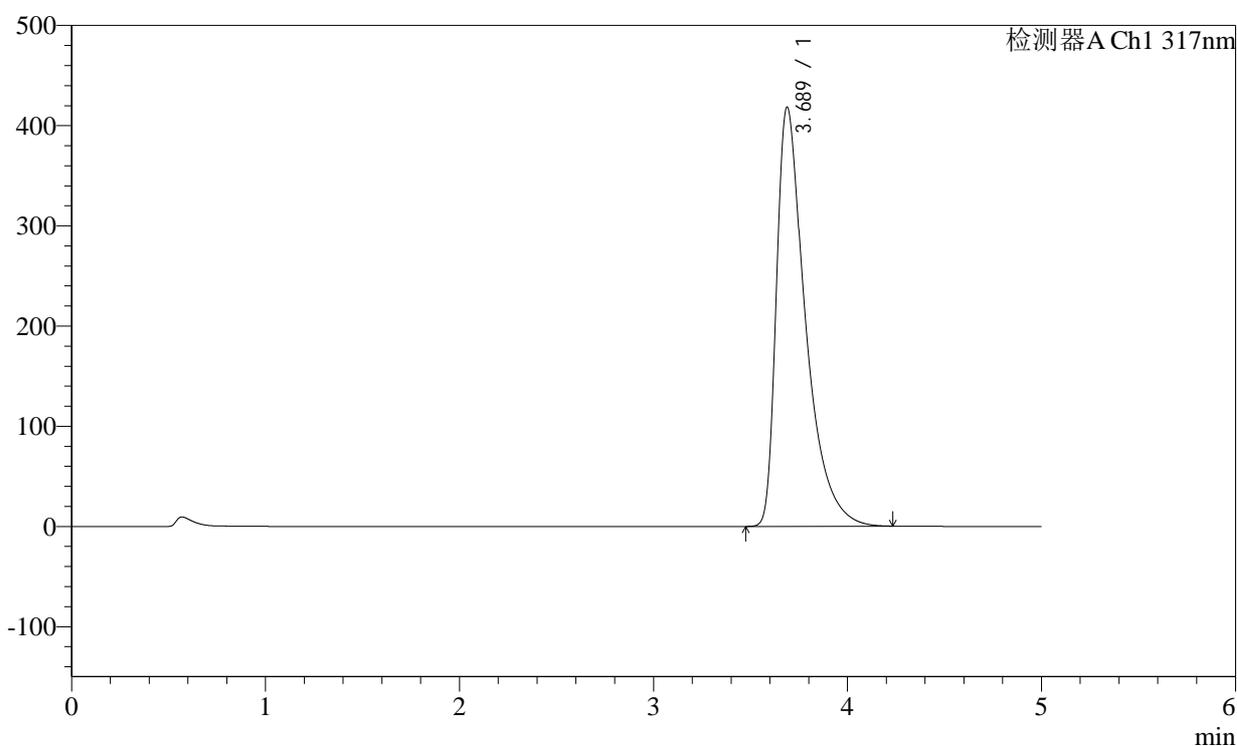
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 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

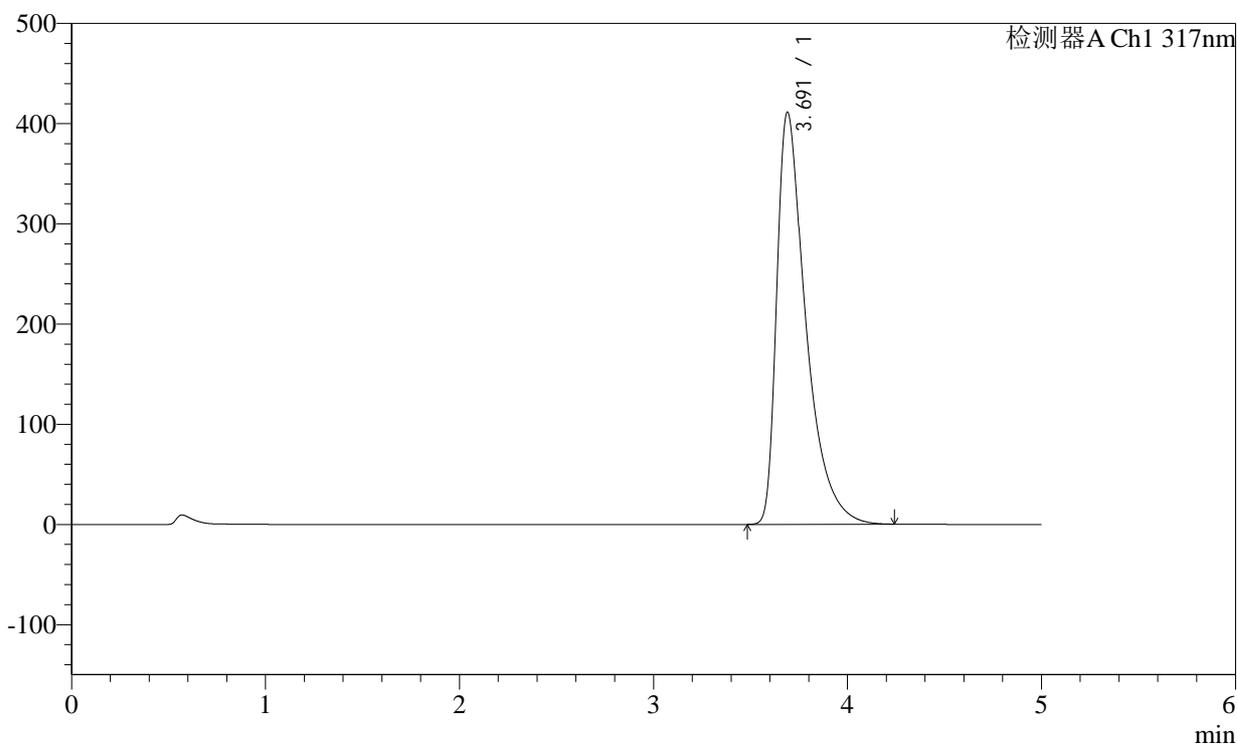
版本号:6.115

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

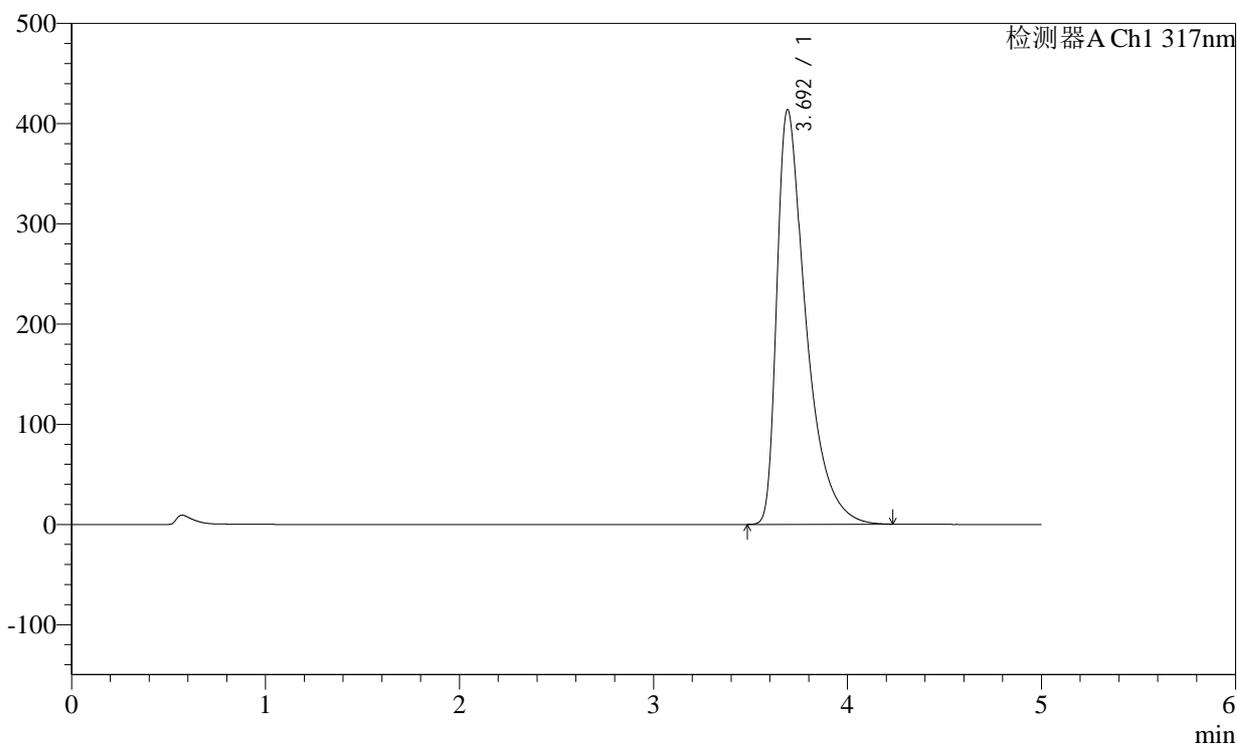
版本号:6.115

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

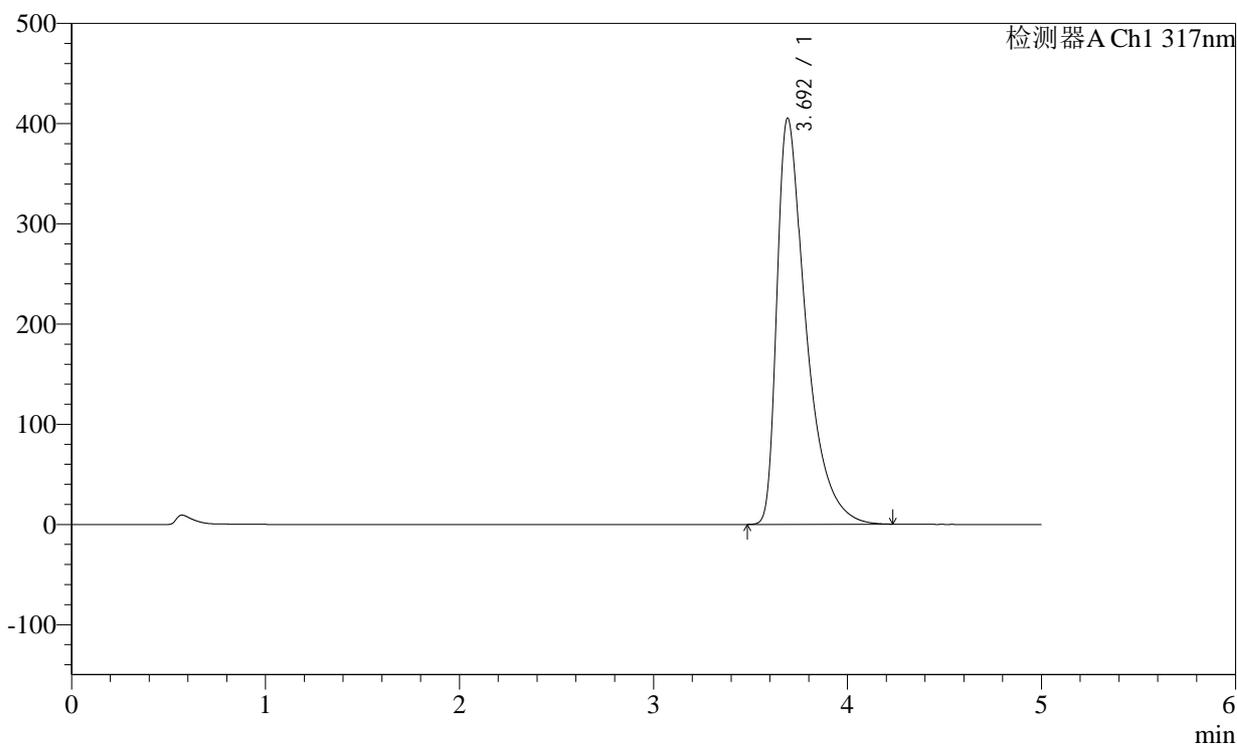
版本号:6.115

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-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: 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

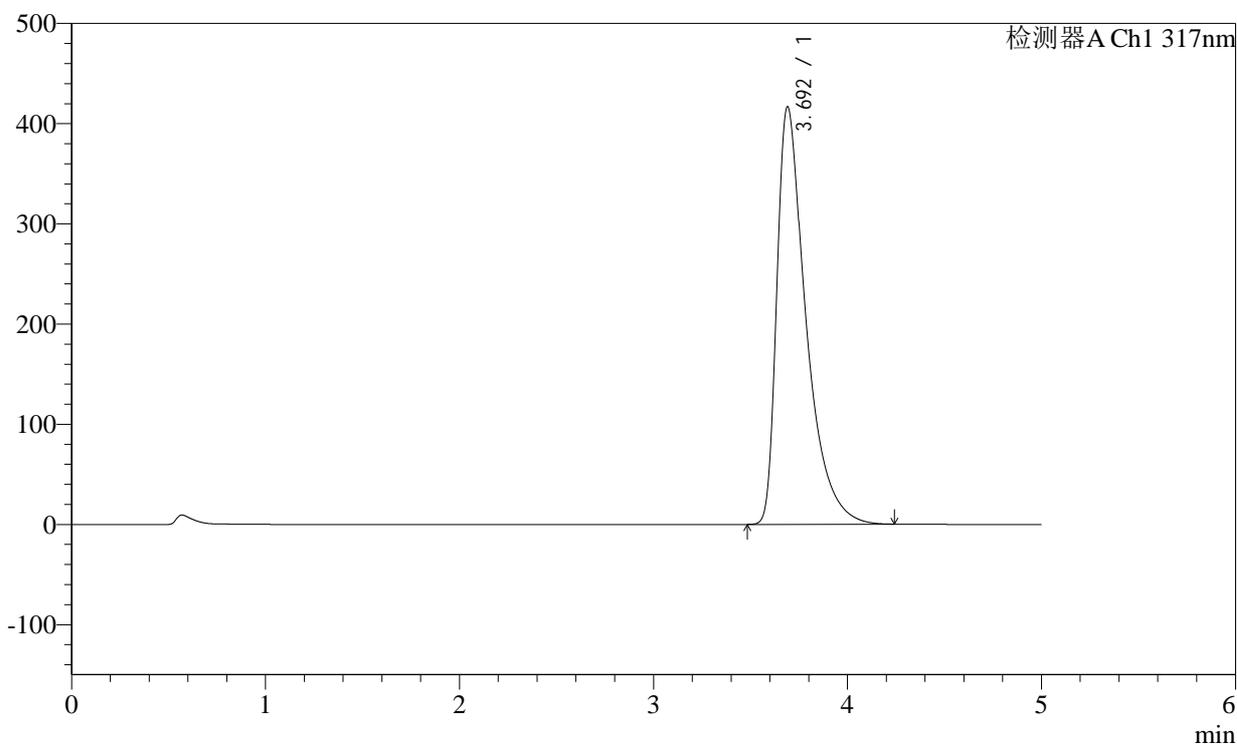
版本号:6.115

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-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-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

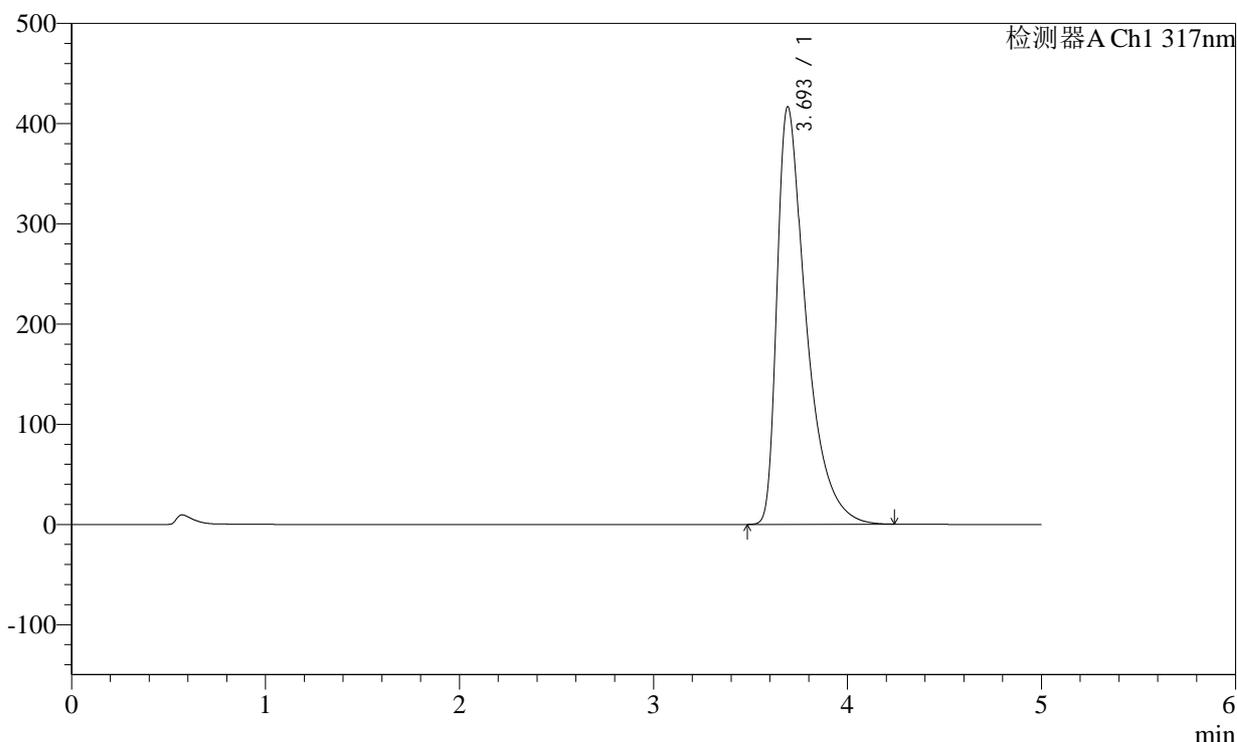
版本号:6.115

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

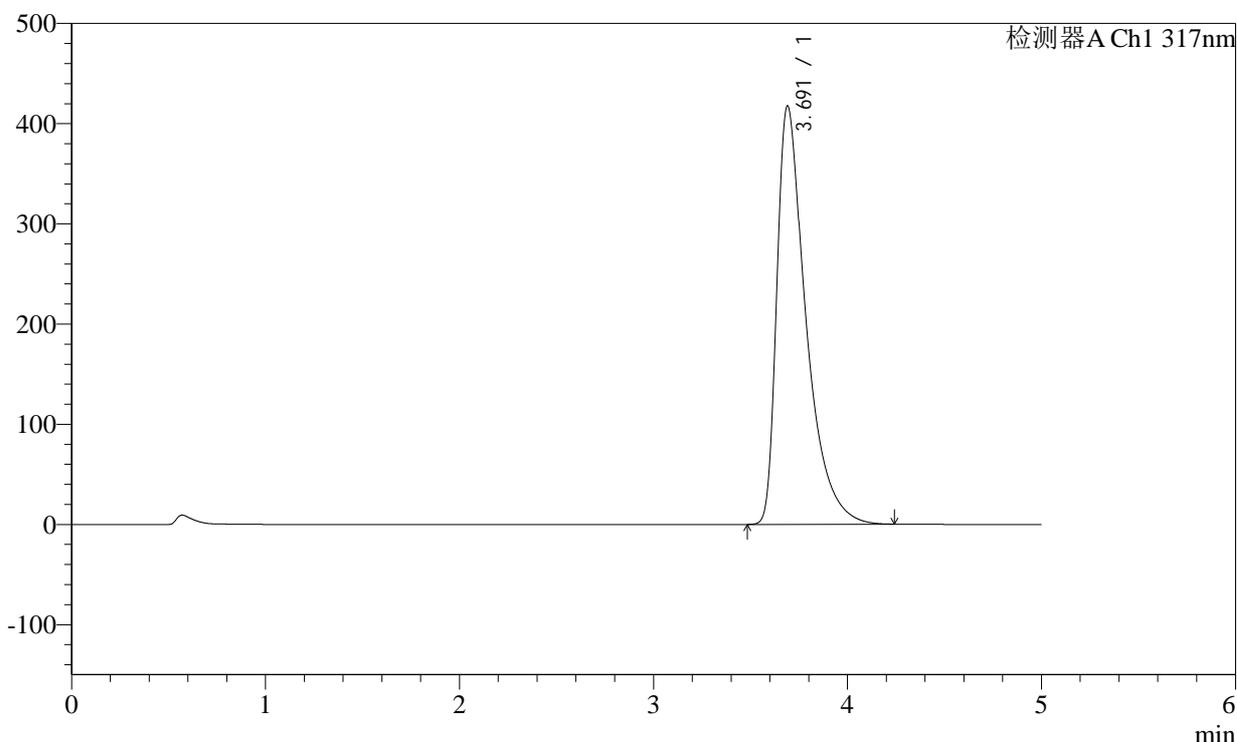
版本号:6.115

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

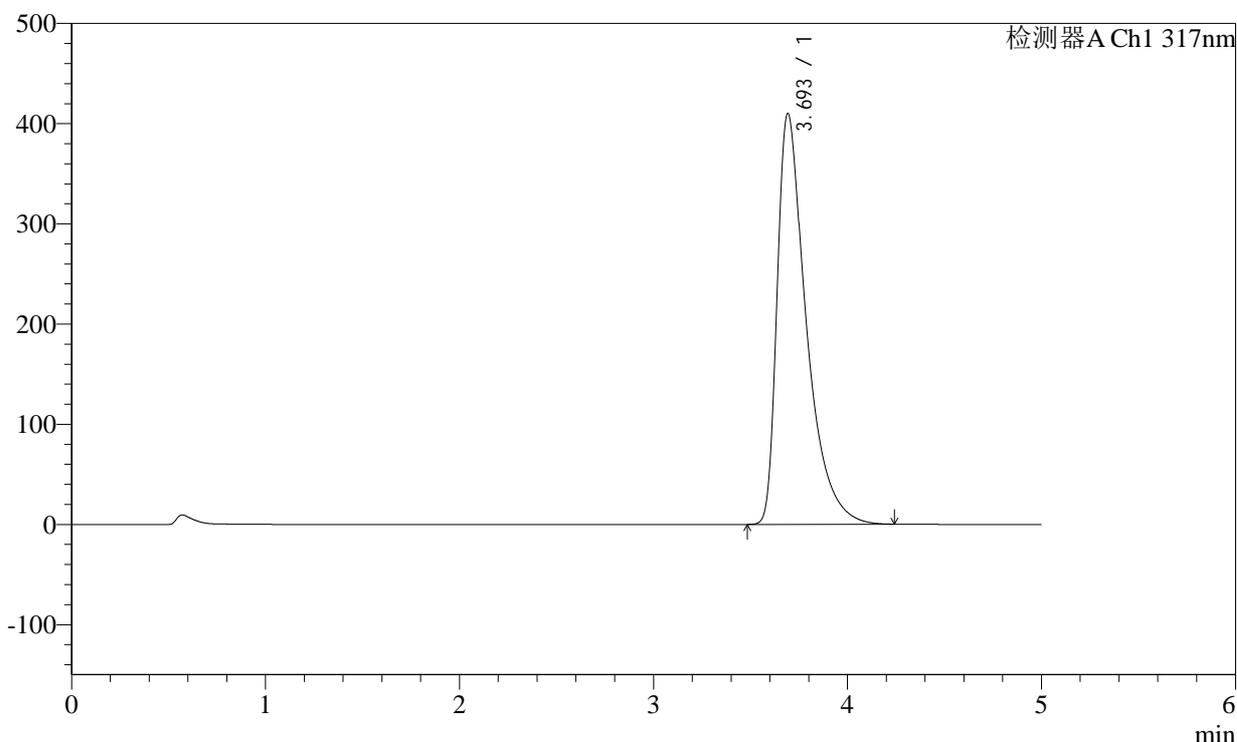
版本号:6.115

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			

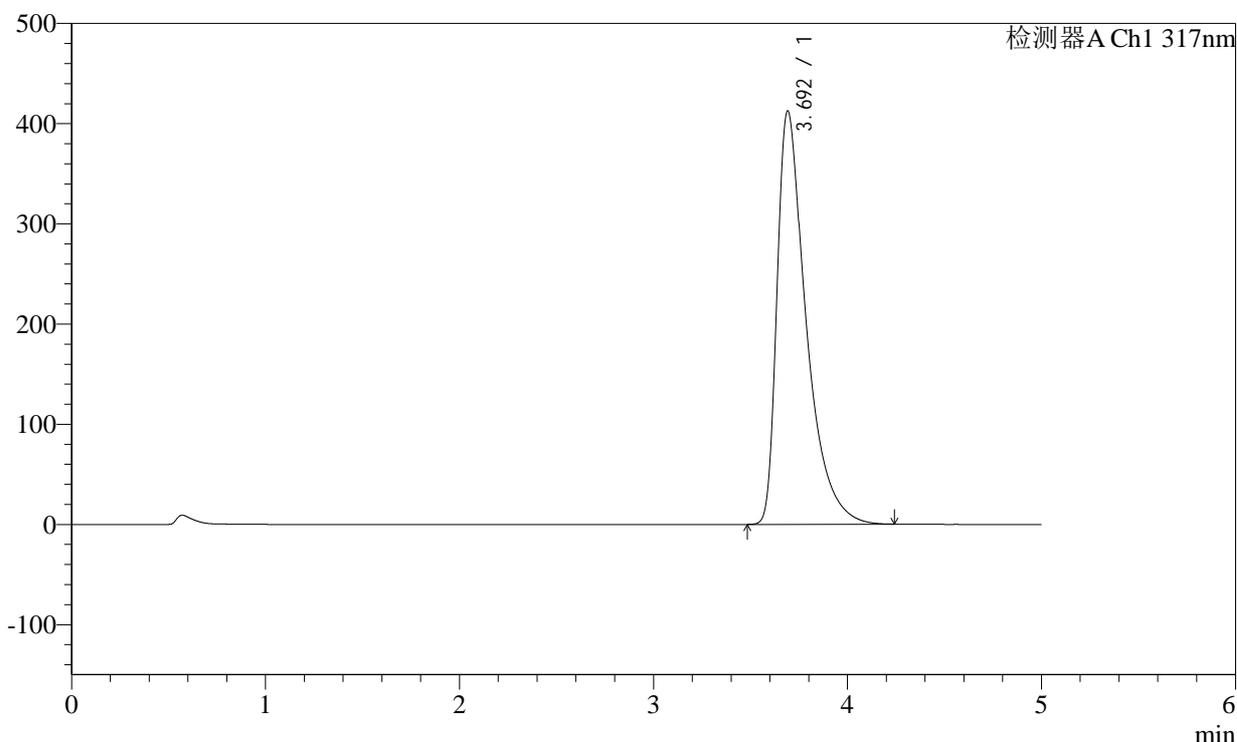
图101 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	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-p4-60min.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	版本号:6.115
进样时间: 2024/01/10 20:10:30	分析者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:10:35	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	3.692	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

<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-p5-60min.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

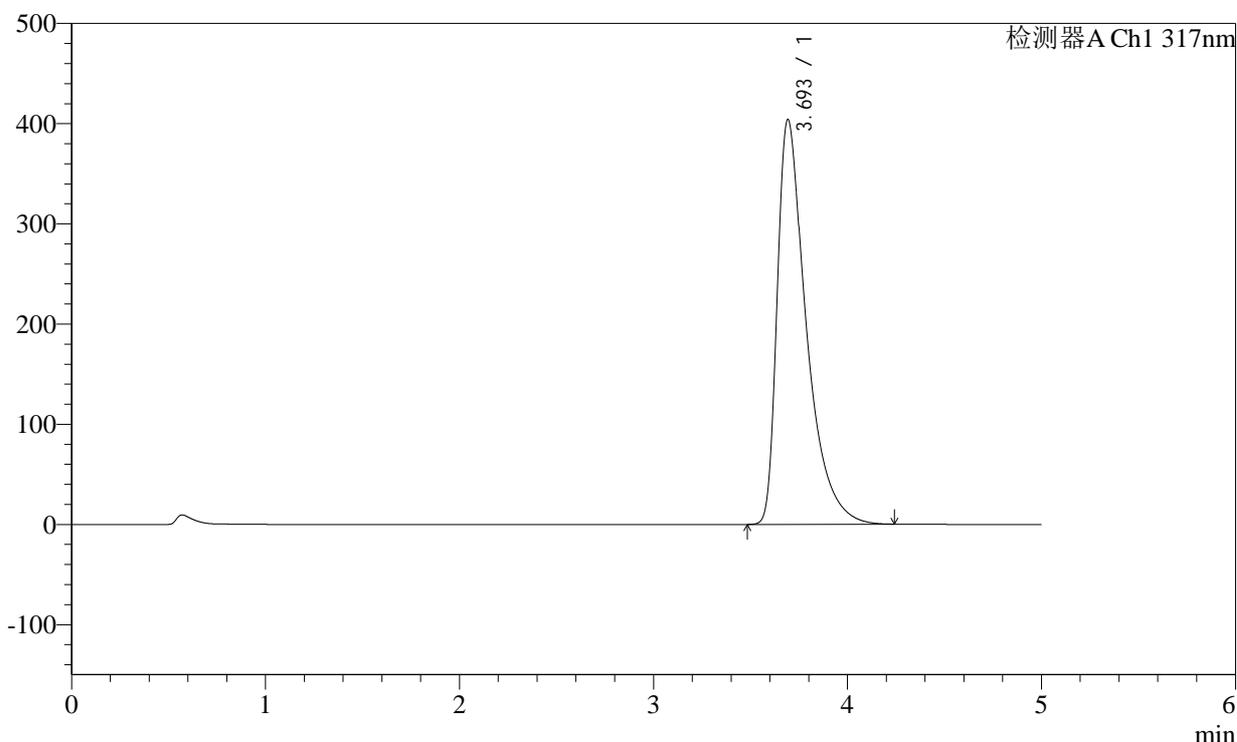
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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

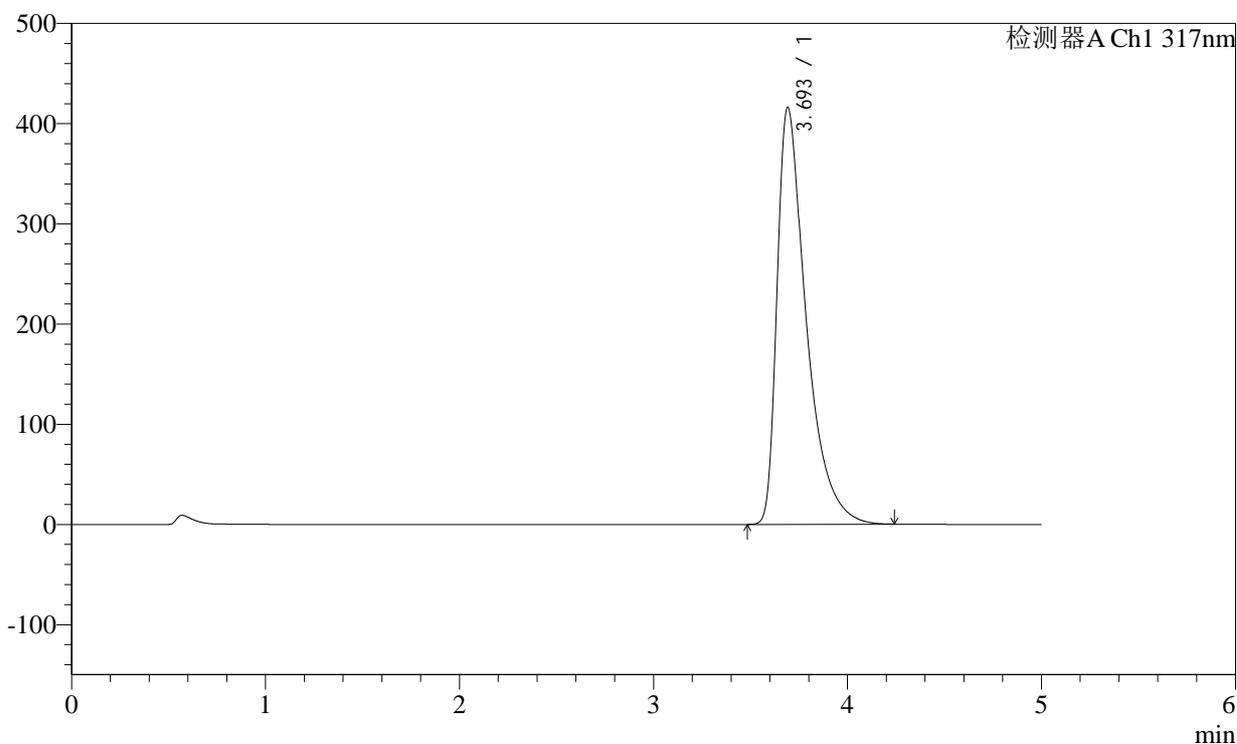
版本号:6.115

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			

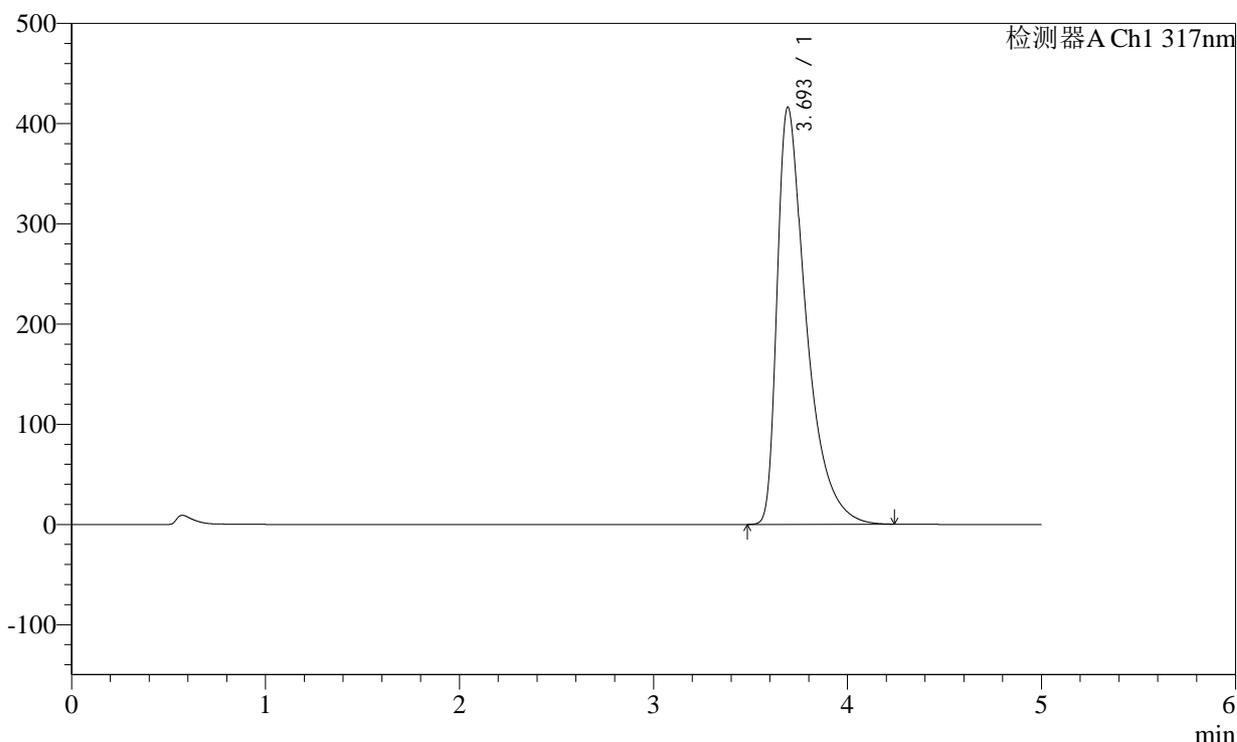
图104 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 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-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 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 20:26:42 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:10:43 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	3.693	4333860	100.000	415787	3210	1.696	--
总计		4333860	100.000	415787			

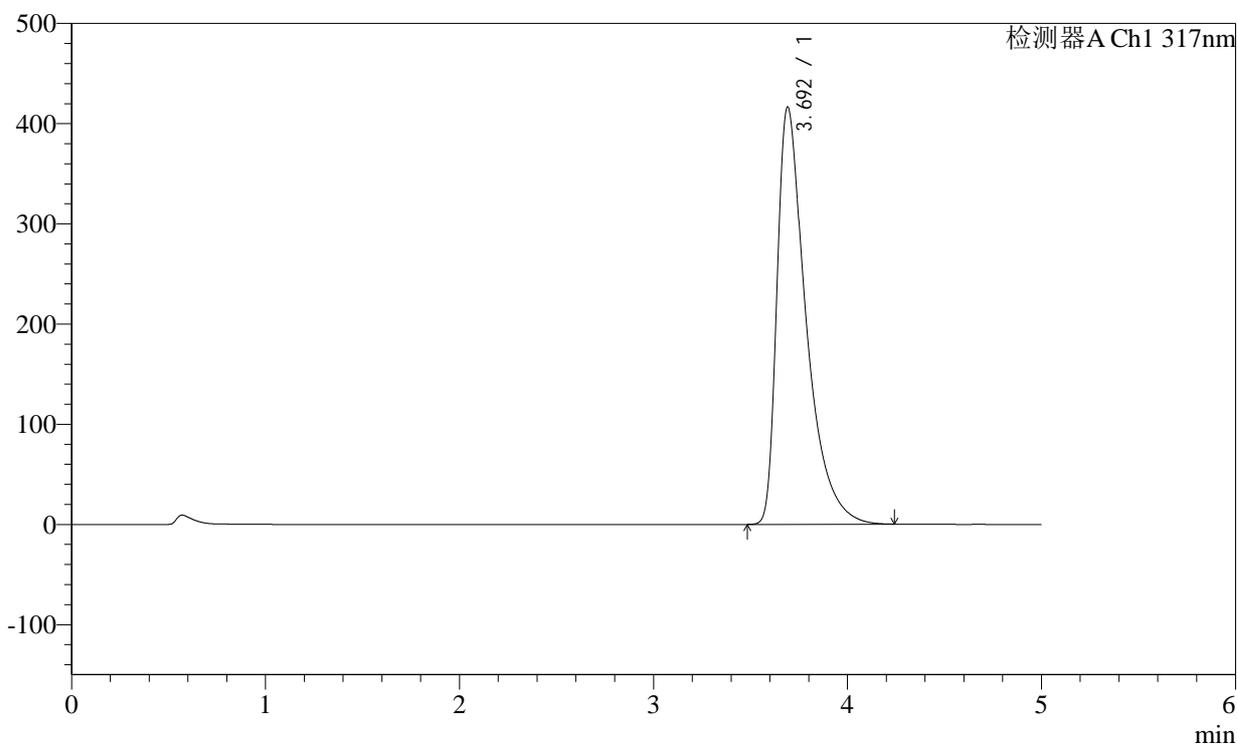
图105 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 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-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 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 20:32:07 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:10:45 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	3.692	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)

柱温:40℃

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

进样时间: 2024/01/10 20:37:32

处理日期(V2): 2024/01/11 09:10:48

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

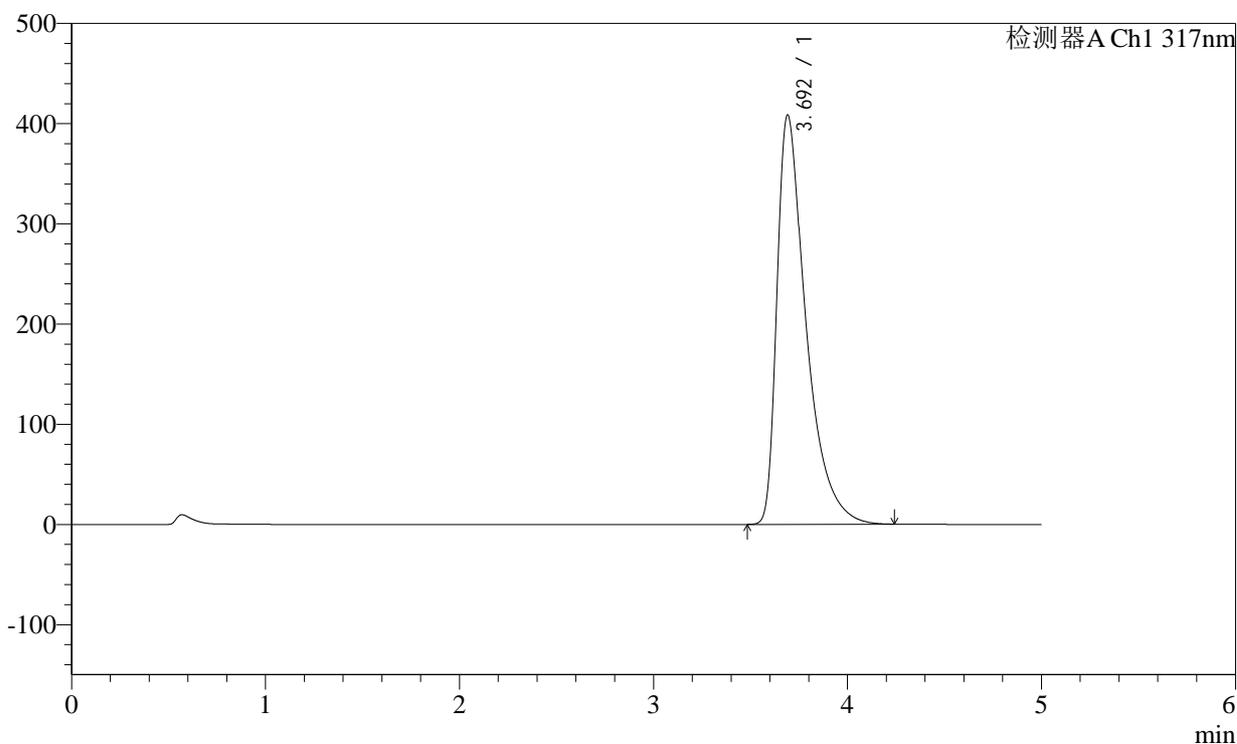
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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			

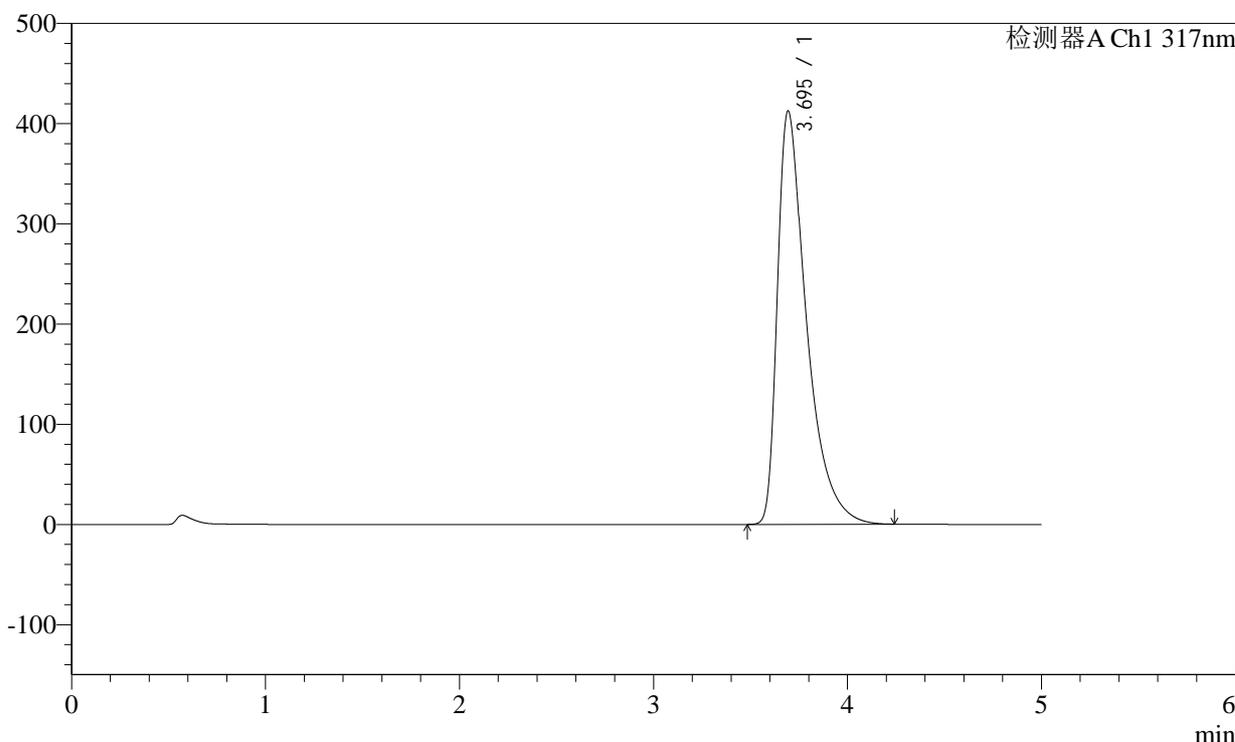
图107 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 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-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 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 20:42:56 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:10:50 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	3.695	4297672	100.000	412402	3203	1.691	--
总计		4297672	100.000	412402			

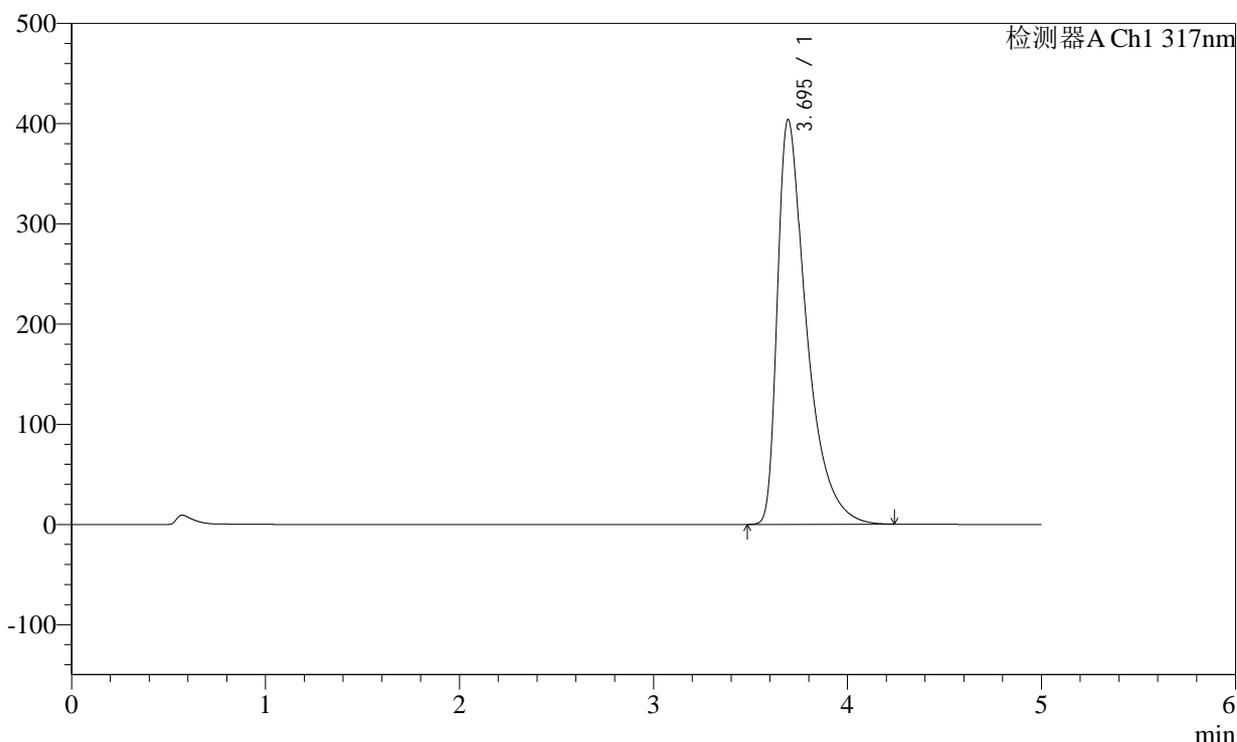
图108 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: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-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 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 20:48:20 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:10:53 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	3.695	4203137	100.000	403874	3214	1.688	--
总计		4203137	100.000	403874			

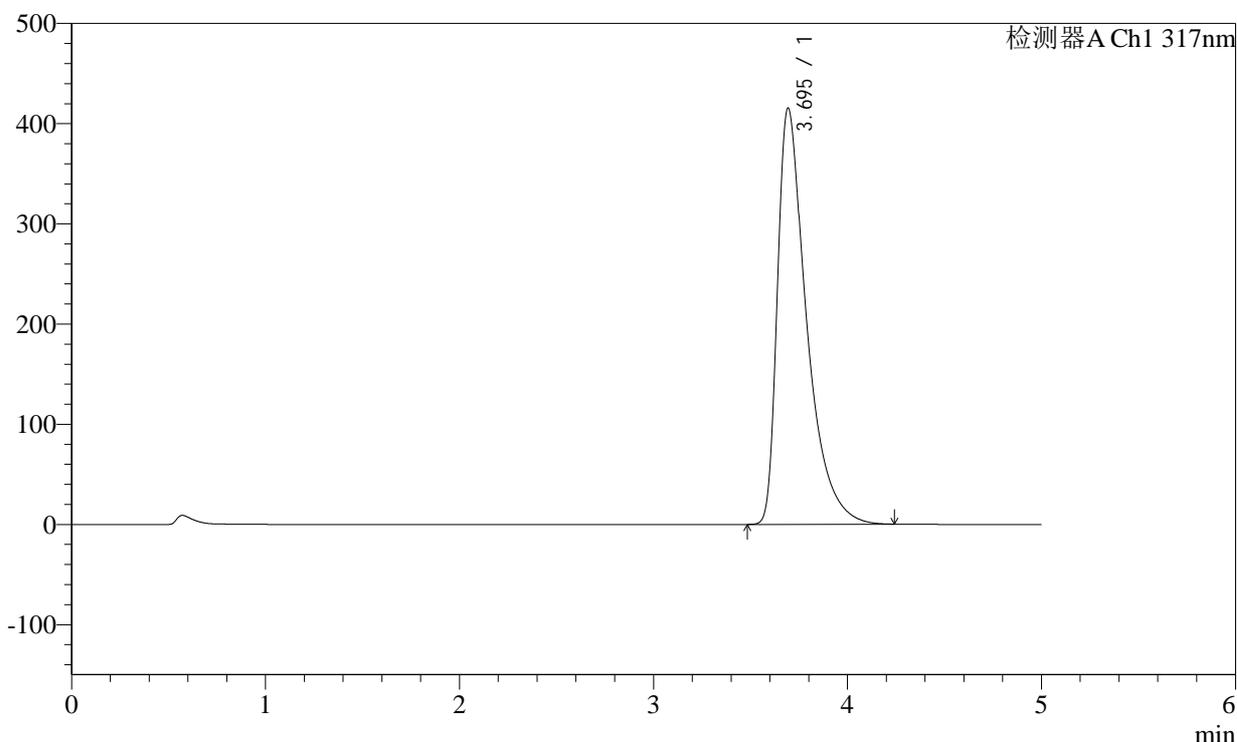
图109 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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			

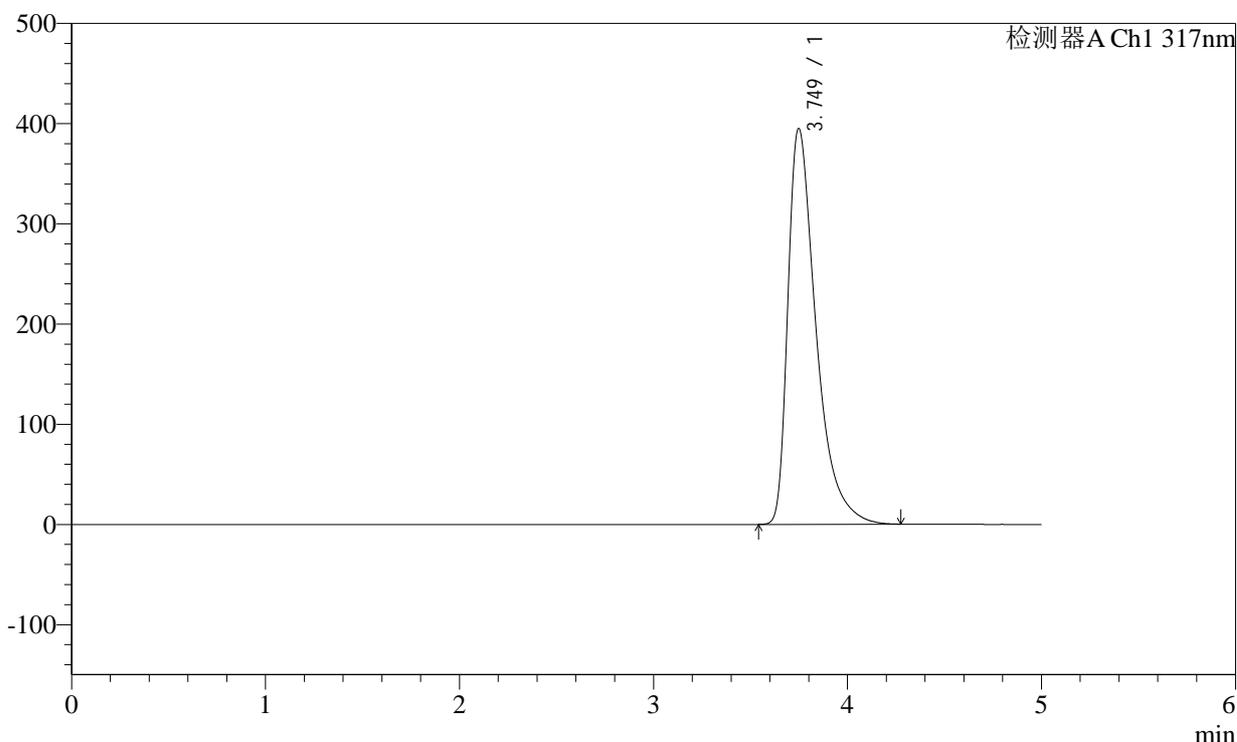
图110 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 21:04:33

处理日期(V2): 2024/01/11 09:11:01

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

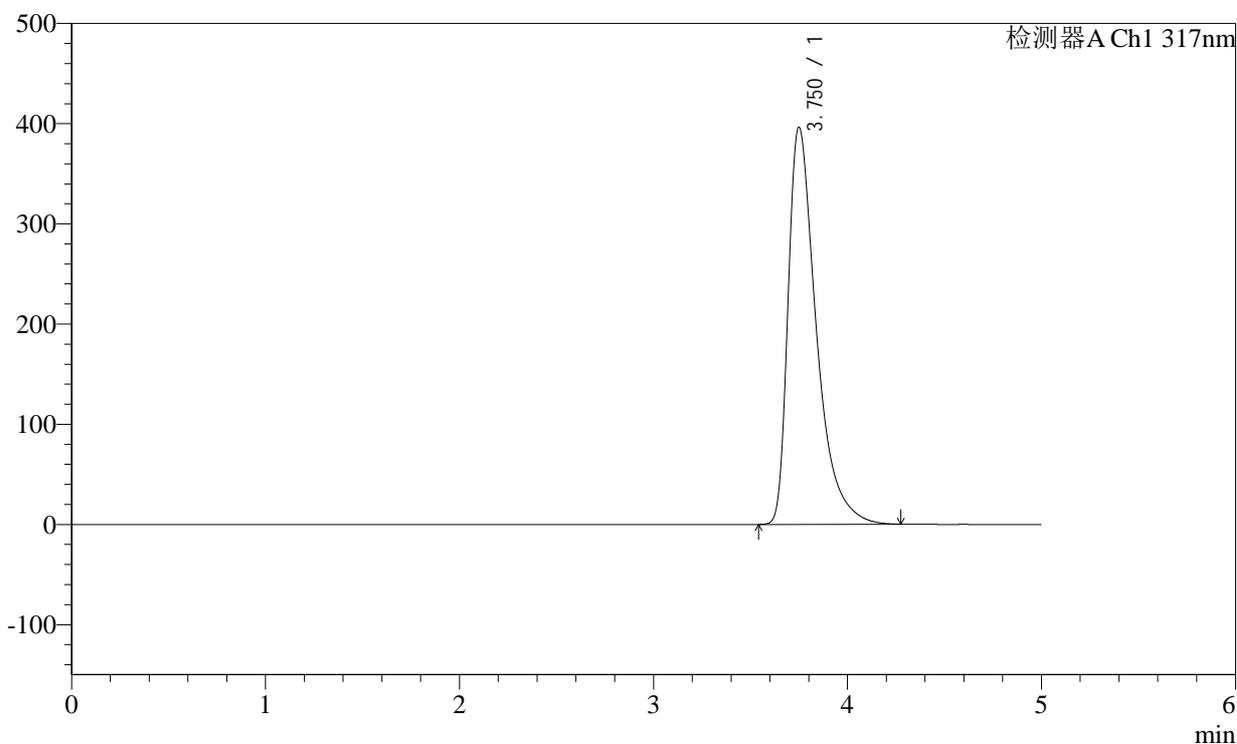
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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			

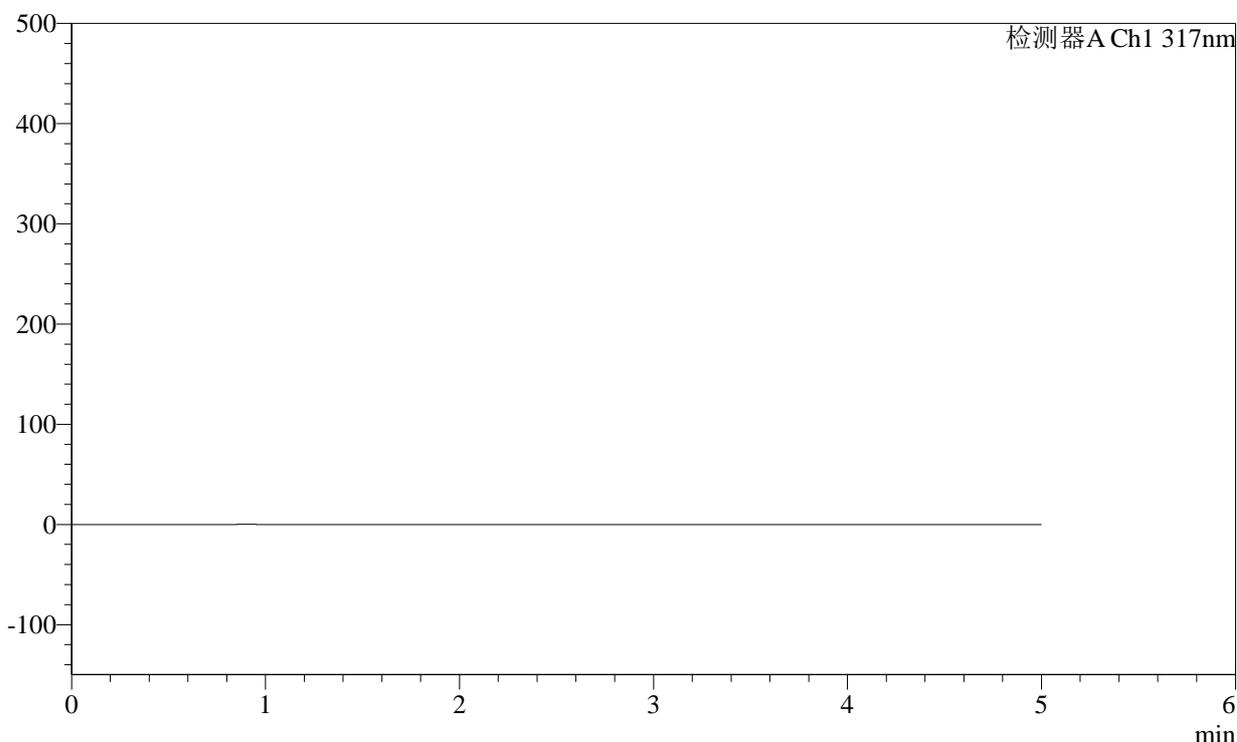
图112 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<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							

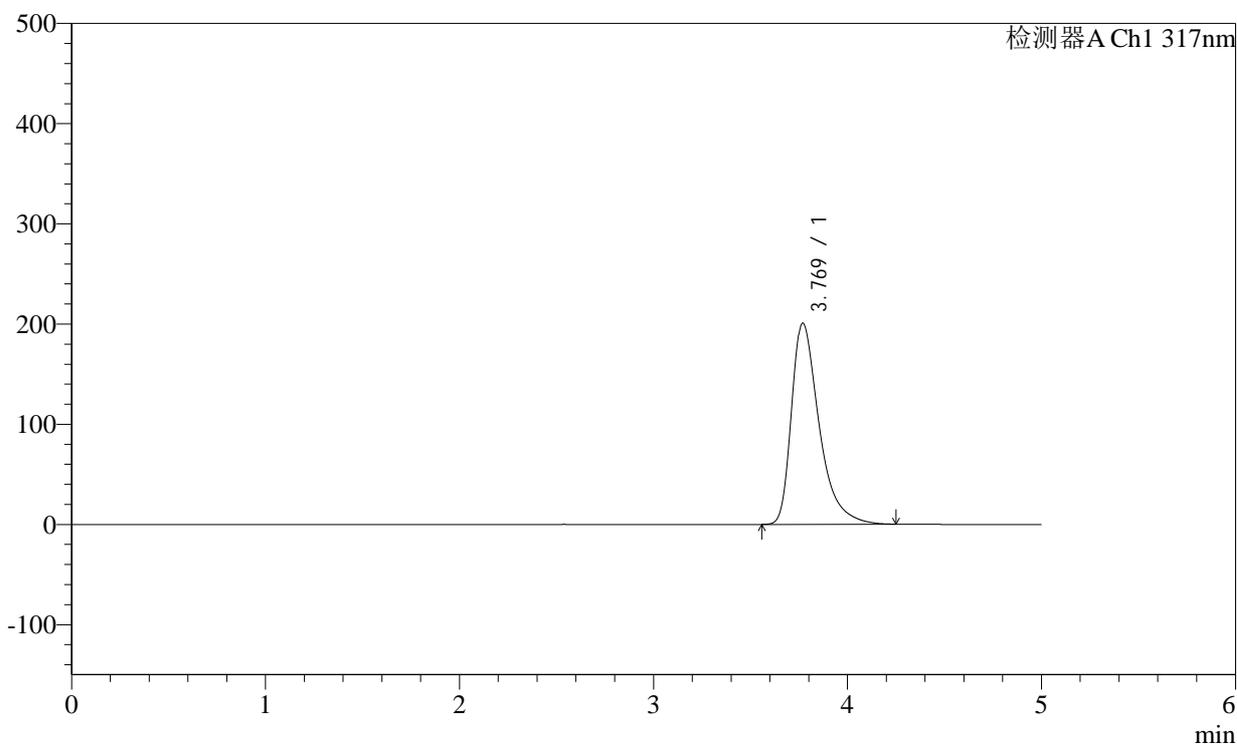
图113 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	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	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/10 21:15:20	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:11:07	
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

<样品信息>

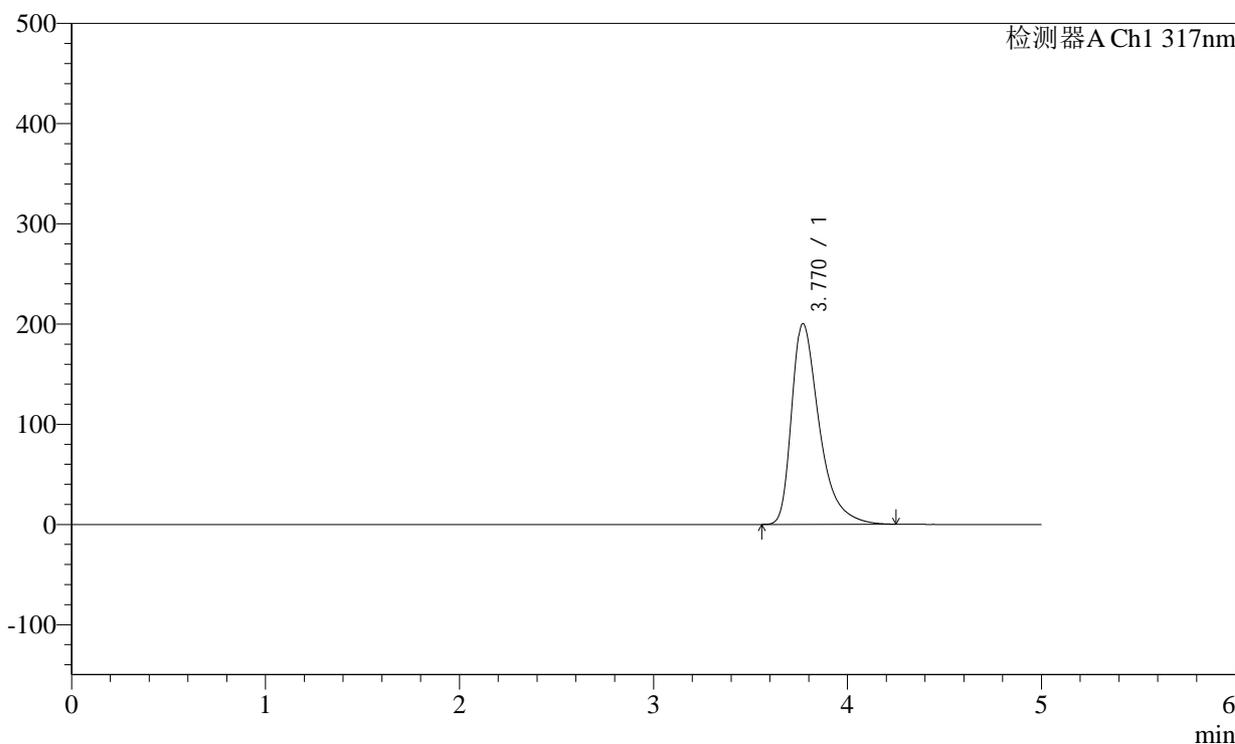
色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5µm)
 柱温:40°C
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20µl
 进样时间: 2024/01/10 21:20:43
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:11:10
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min
 波长: 317nm

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 21:26:06

处理日期(V2): 2024/01/11 09:11:12

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

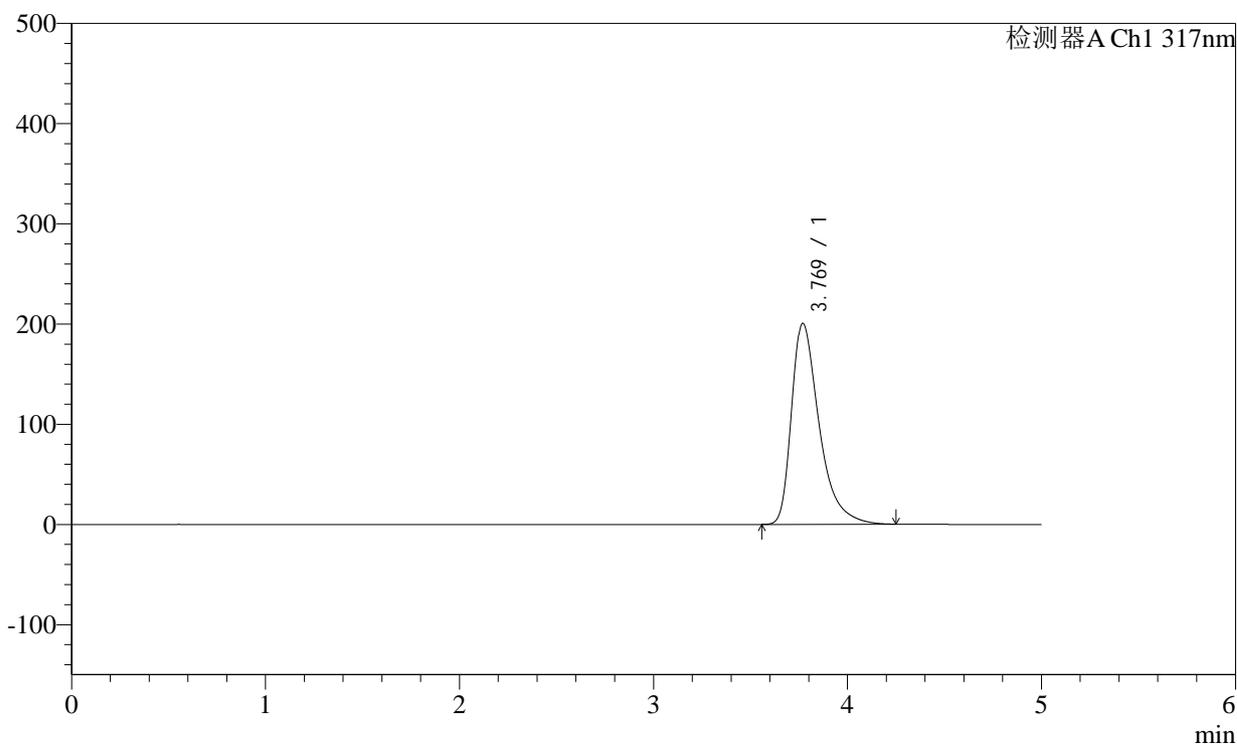
版本号:6.115

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	3.769	1984252	100.000	200497	3636	1.495	--
总计		1984252	100.000	200497			

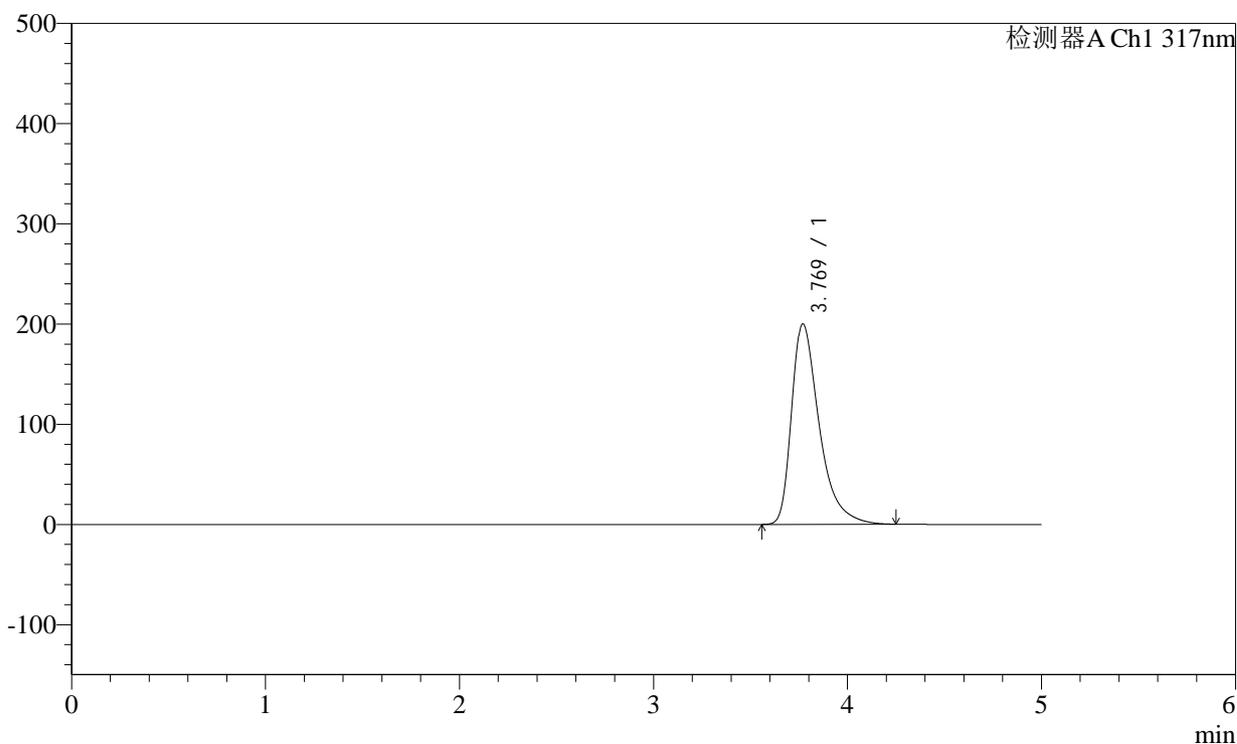
图116 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<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
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 21:31:29 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:11:15 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	1978590	100.000	199985	3640	1.494	--
总计		1978590	100.000	199985			

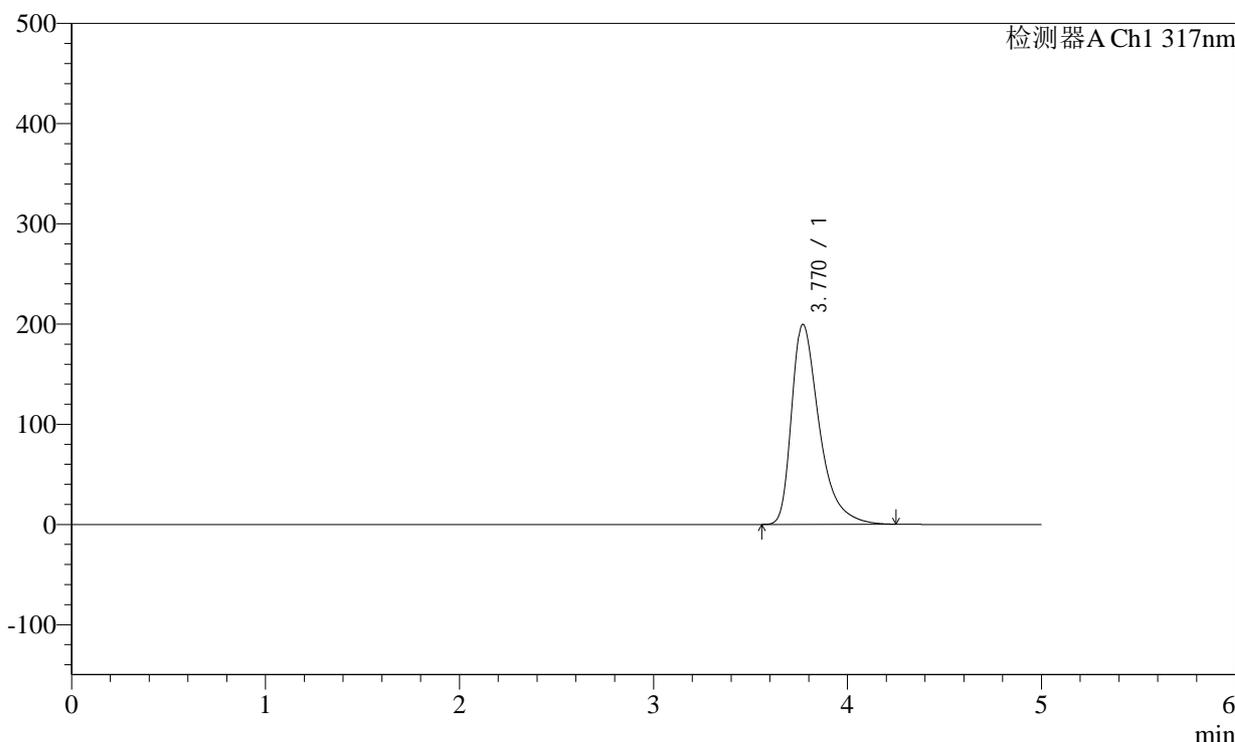
图117 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 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			

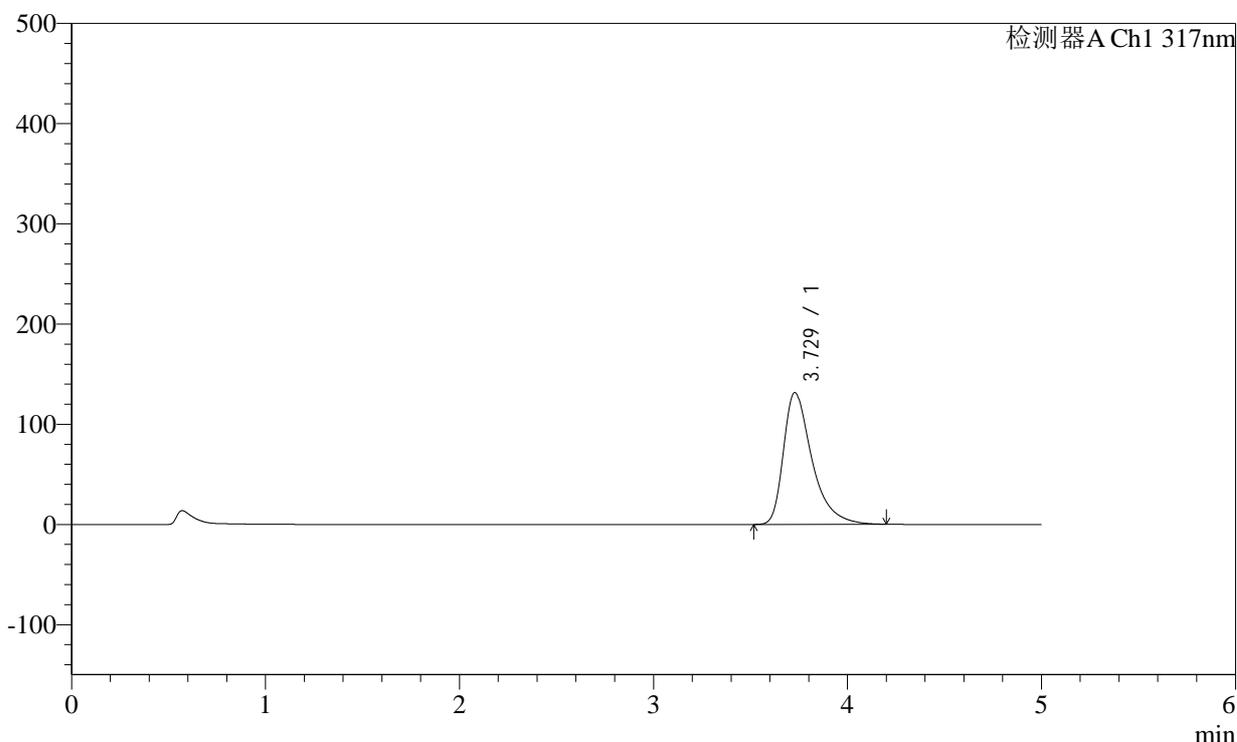
图118 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: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-p1-5min.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 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 21:42:15 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:11:20 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	3.729	1341243	100.000	131581	3382	1.499	--
总计		1341243	100.000	131581			

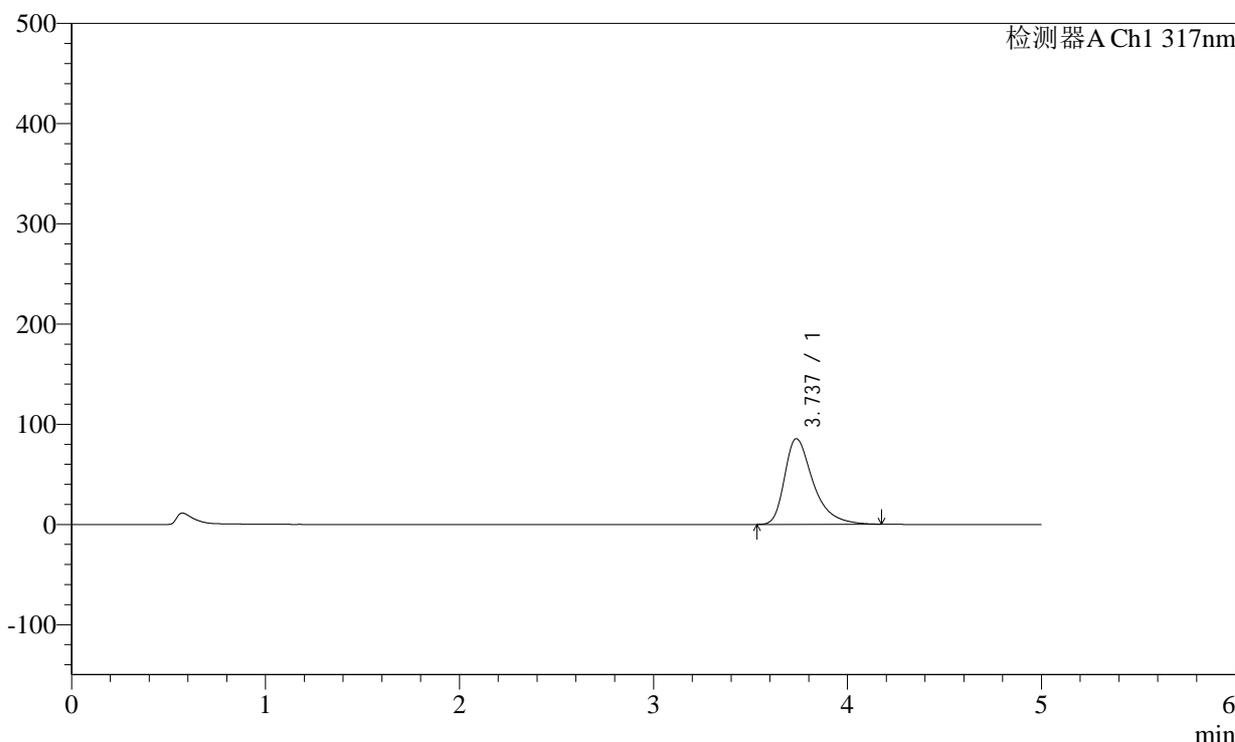
图119 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: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-p2-5min.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 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 21:47:37 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:11:23 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	869678	100.000	85489	3401	1.455	--
总计		869678	100.000	85489			

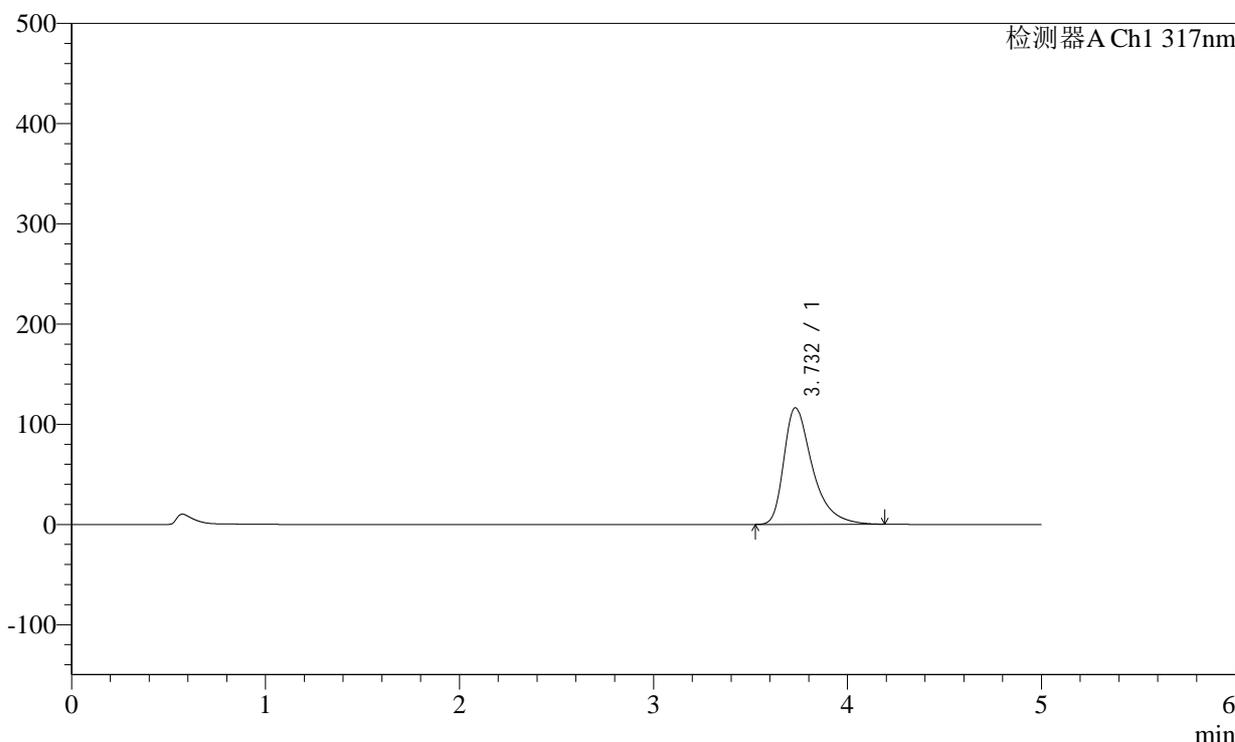
图120 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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-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: 3-19	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/10 21:52:59	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:11:26	
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	3.732	1187024	100.000	116426	3385	1.486	--
总计		1187024	100.000	116426			

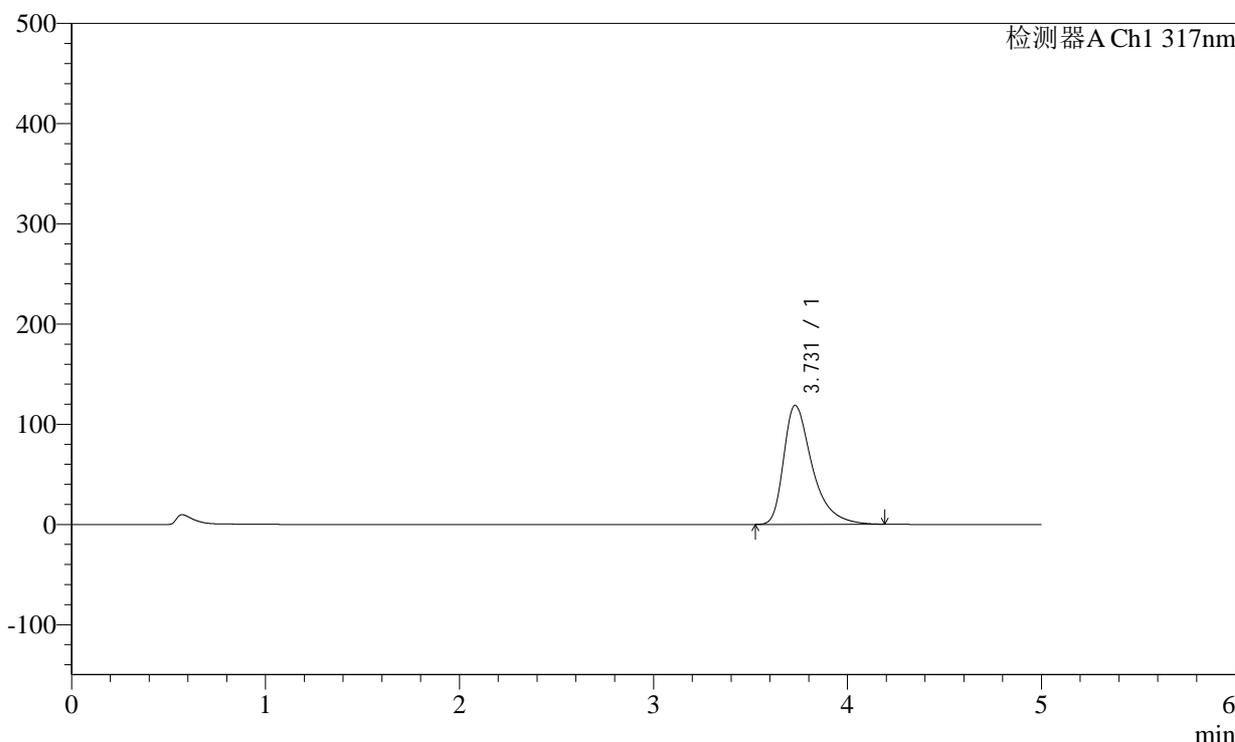
图121 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<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-1-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: 3-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 22:03:44 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:11:31 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	3.731	1209151	100.000	118896	3404	1.491	--
总计		1209151	100.000	118896			

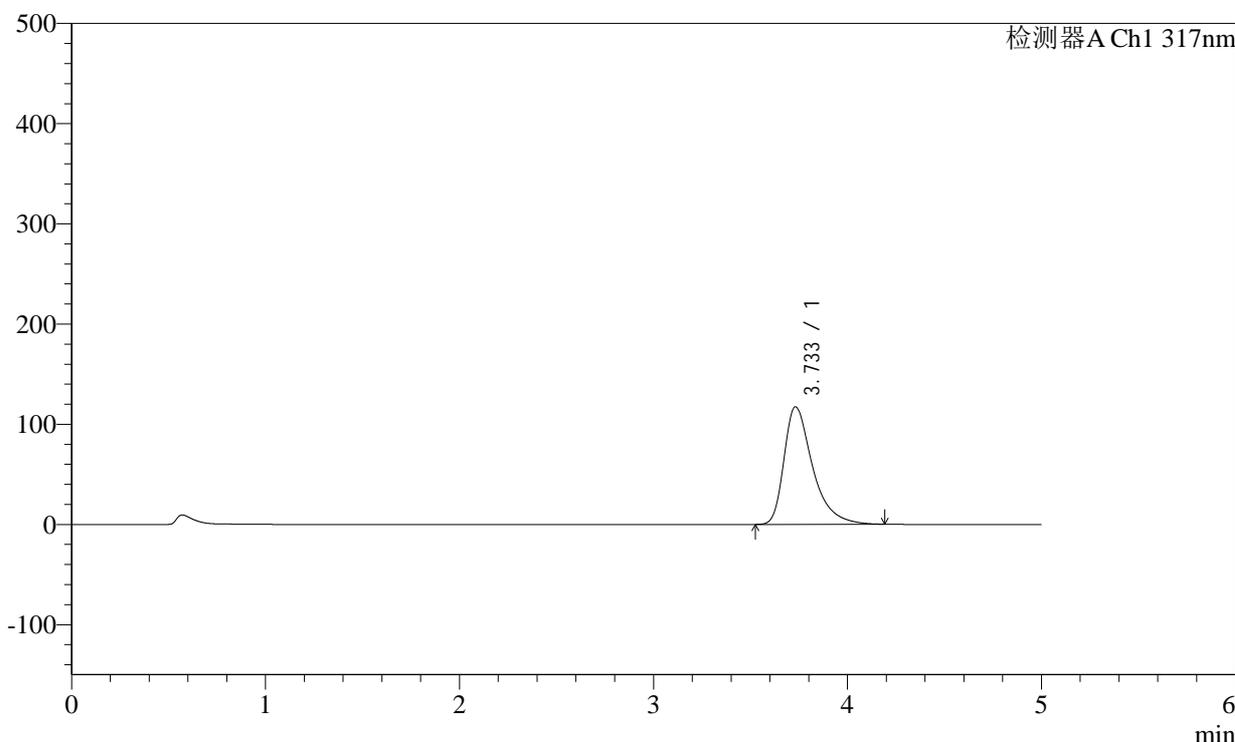
图123 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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-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			

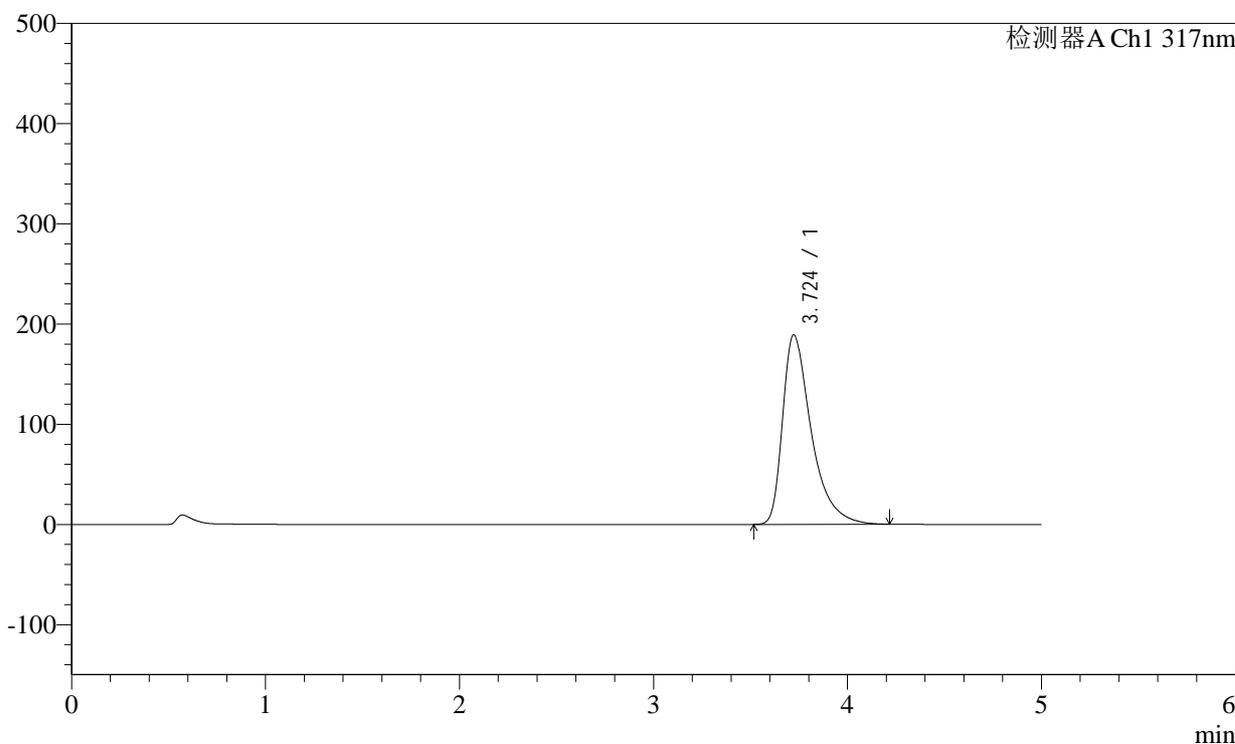
图124 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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°C

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

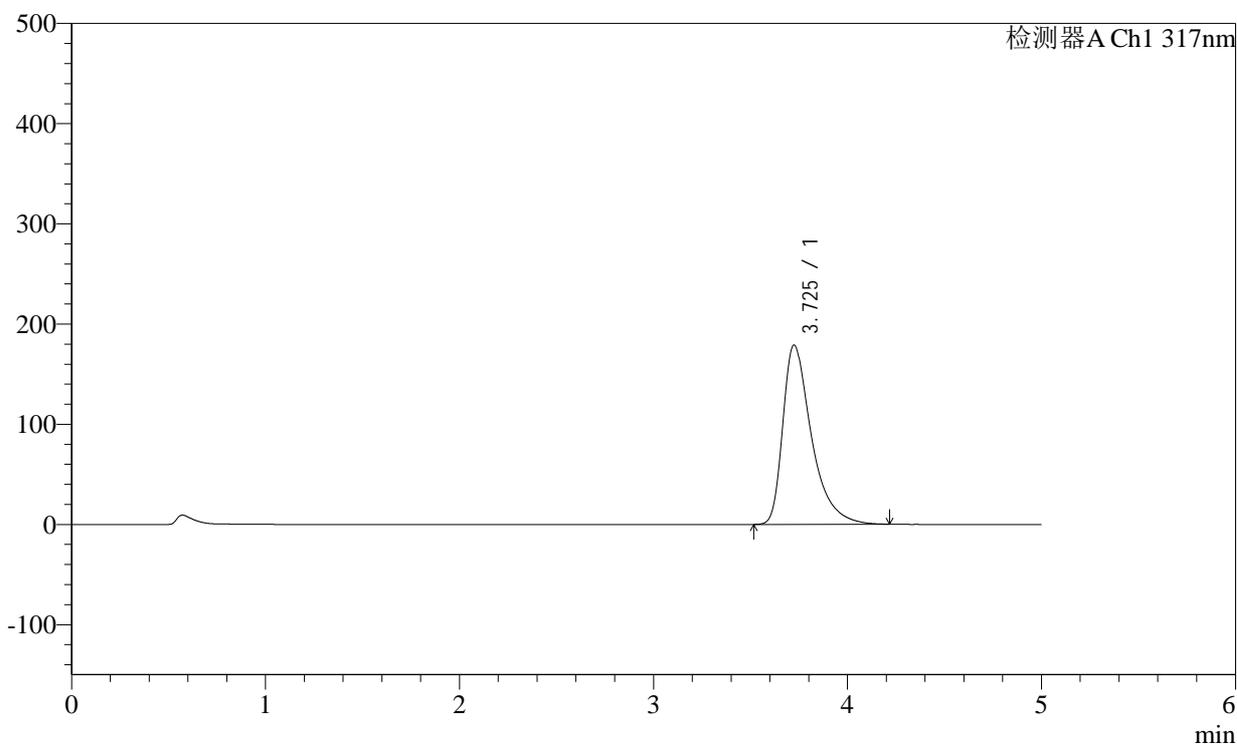
版本号:6.115

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

<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-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

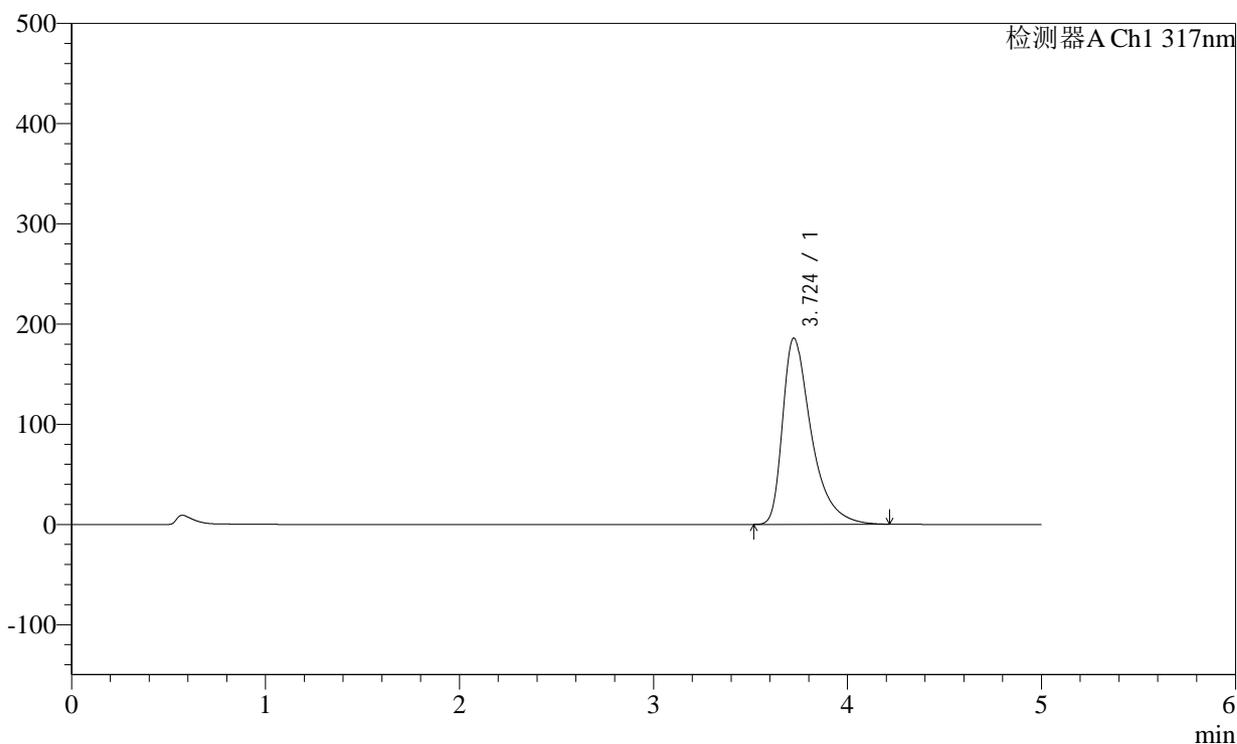
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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			

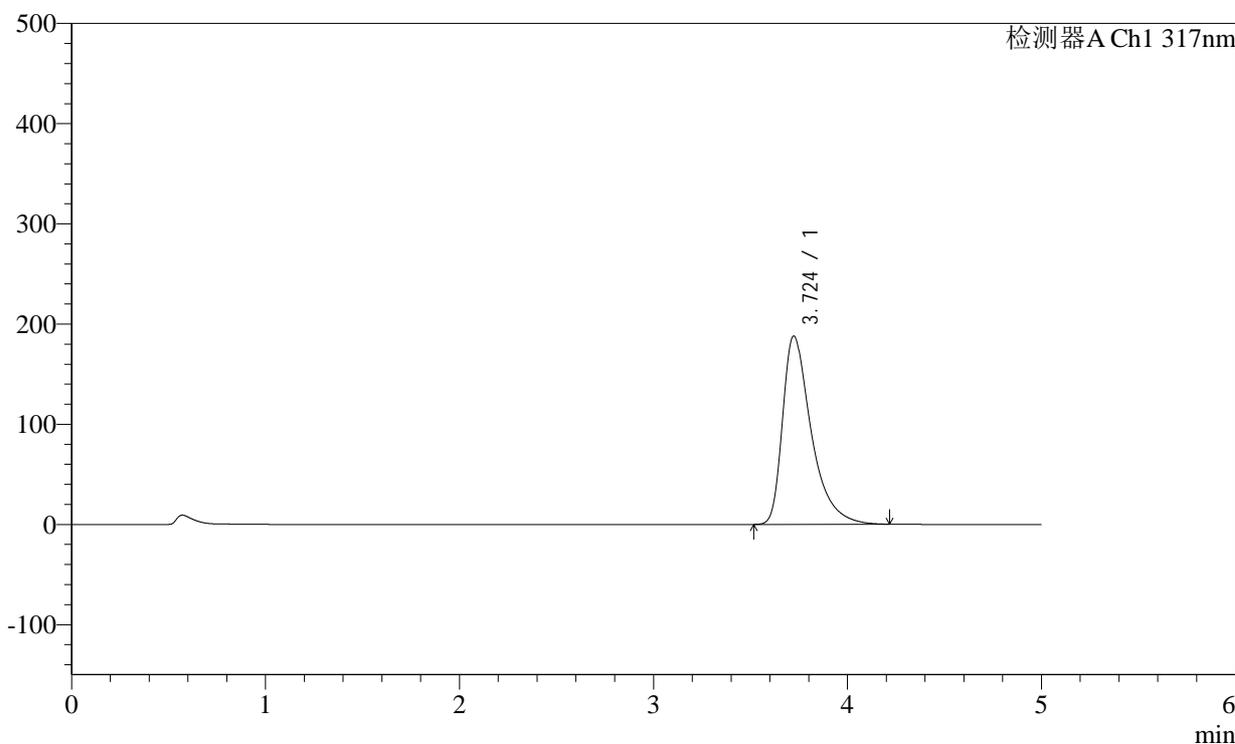
图127 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 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-p4-10min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 22:30:35 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:11:44 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	3.724	1927357	100.000	188033	3353	1.550	--
总计		1927357	100.000	188033			

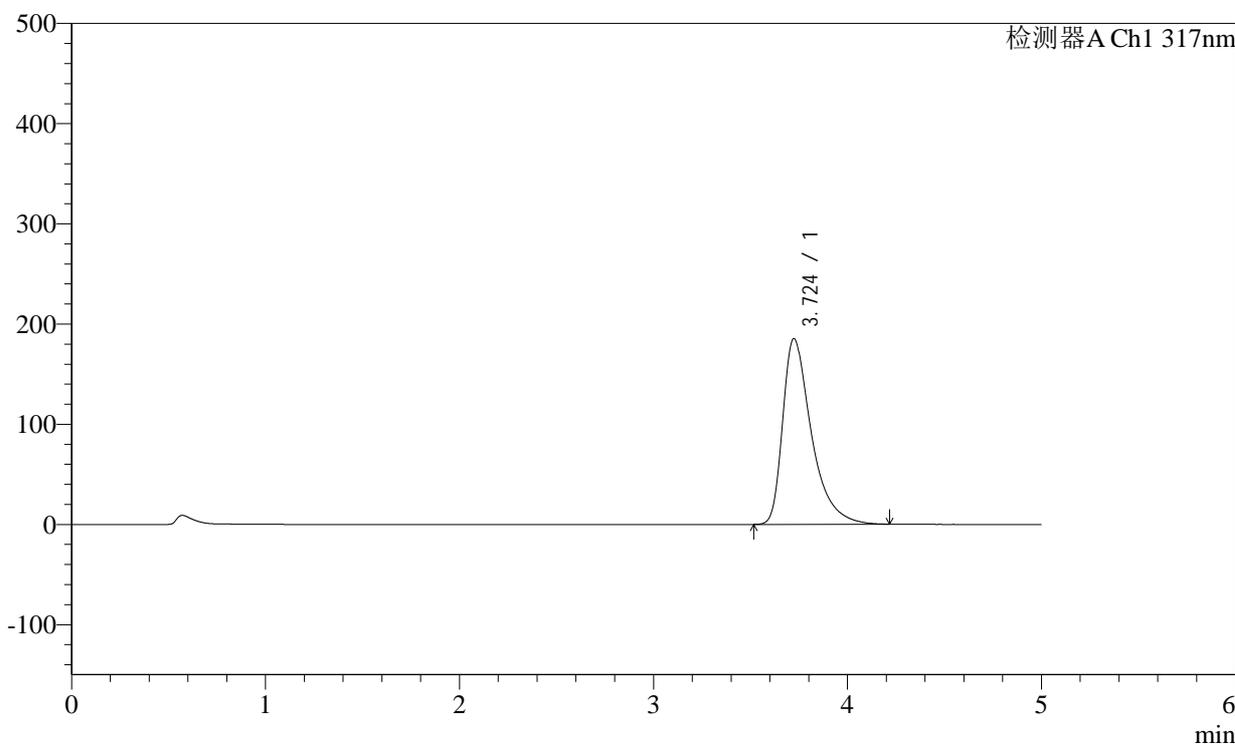
图128 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5µm) 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-p5-10min.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 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 22:35:57 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:11:47 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	3.724	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 22:41:19

处理日期(V2): 2024/01/11 09:11:50

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

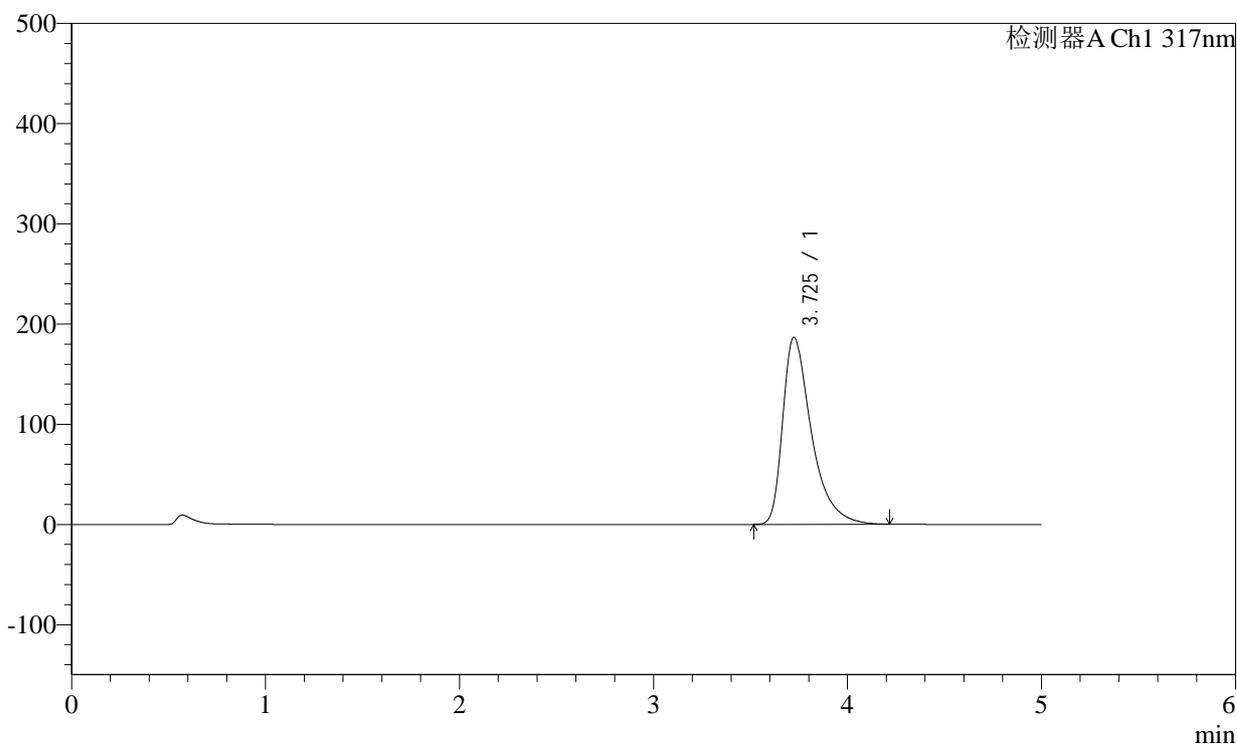
版本号:6.115

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	3.725	1913033	100.000	186615	3355	1.549	--
总计		1913033	100.000	186615			

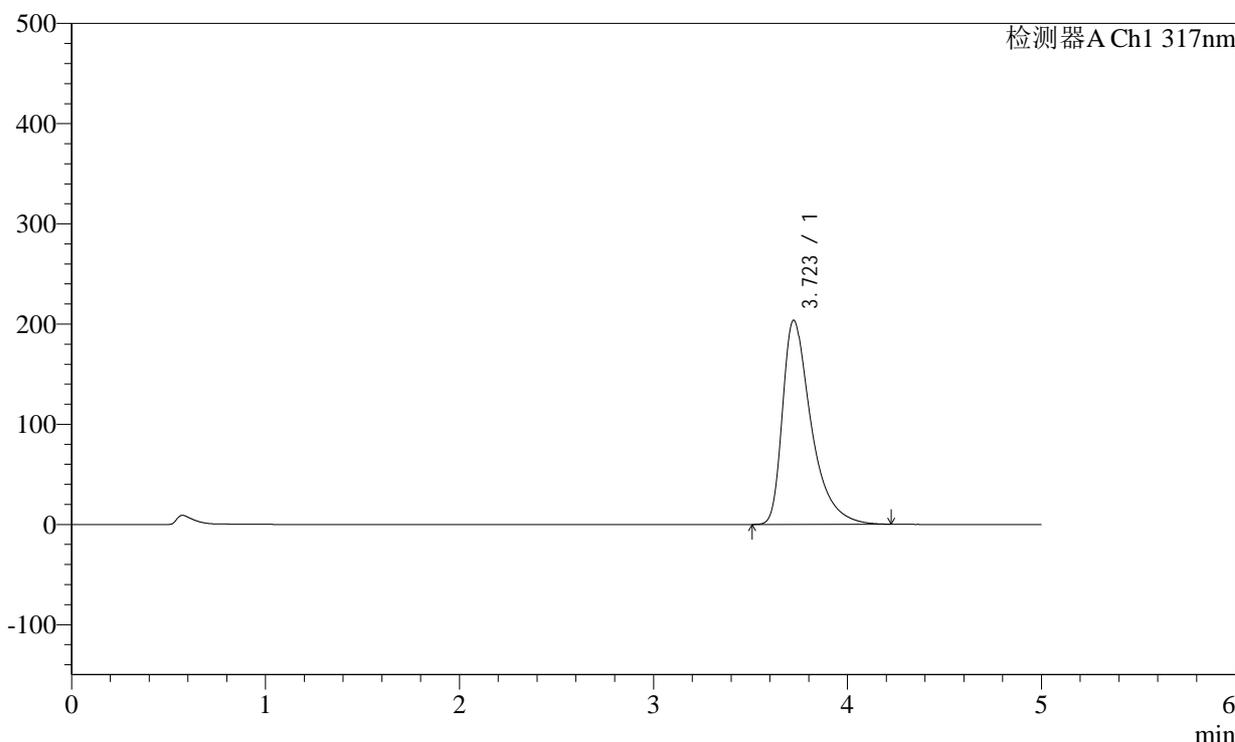
图130 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 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-p1-15min.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 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 22:46:42 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:11:52 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	3.723	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

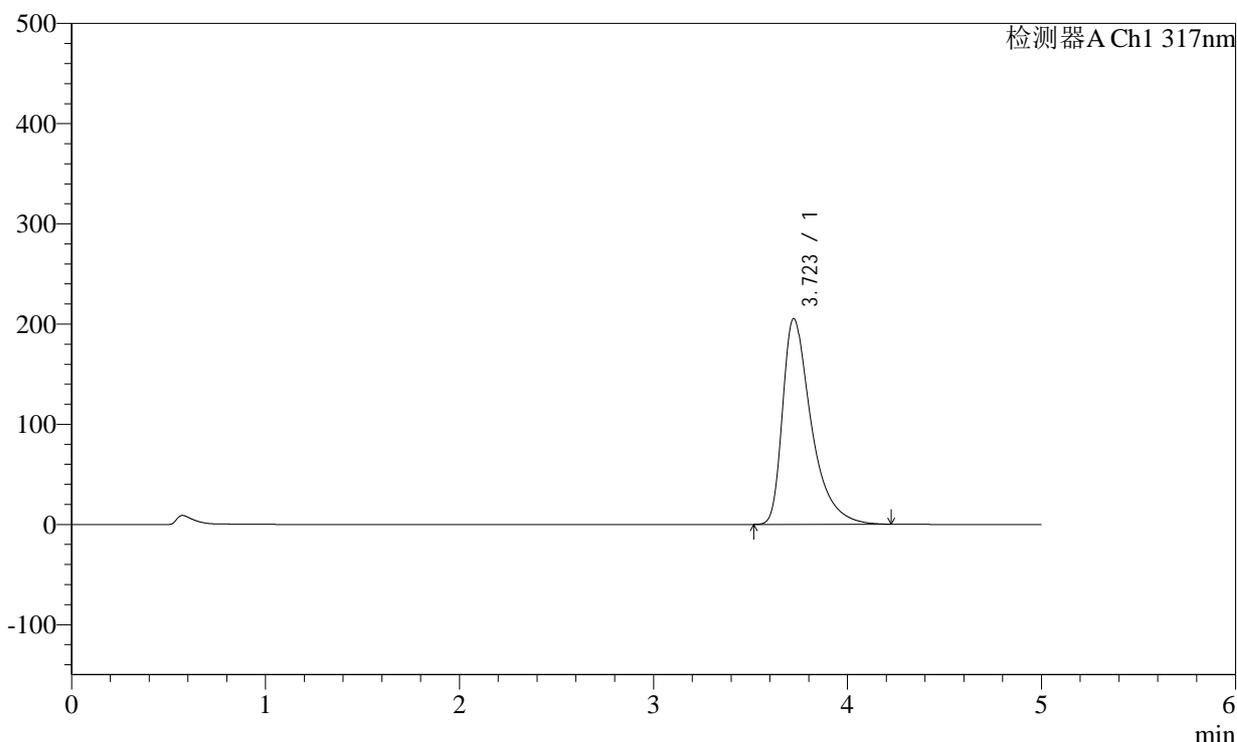
版本号:6.115

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

<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-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

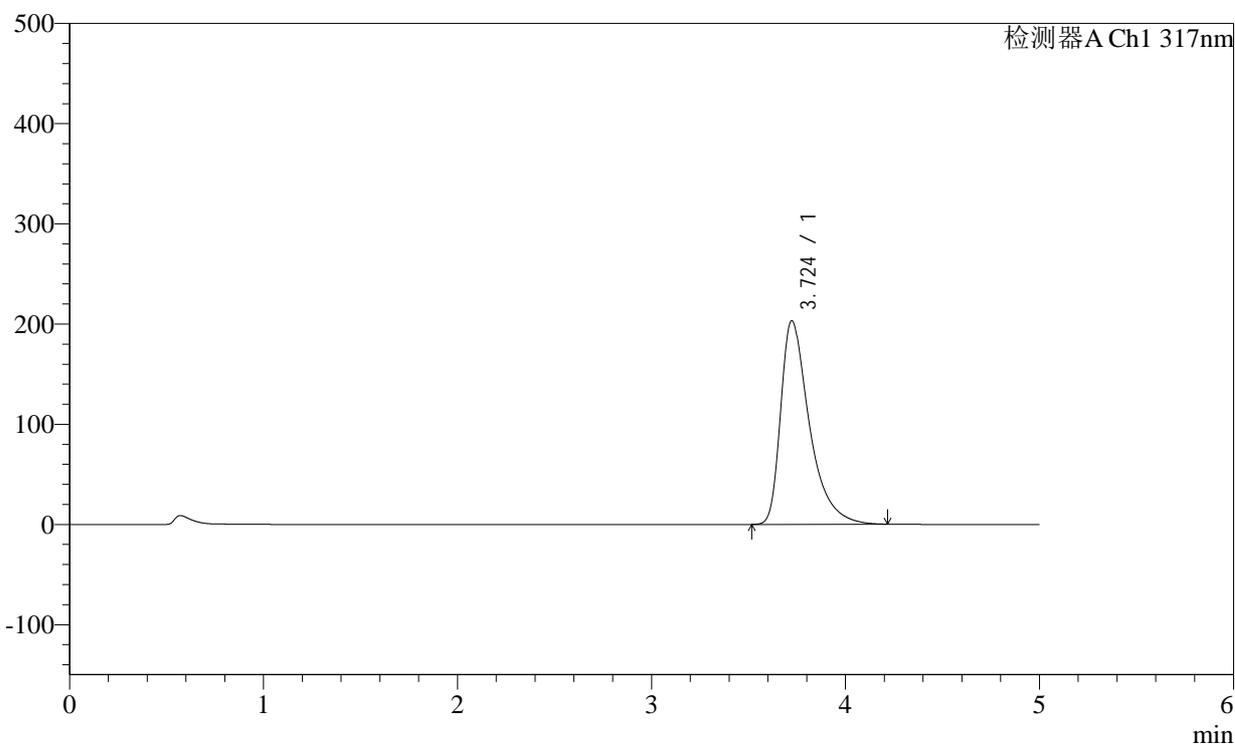
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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

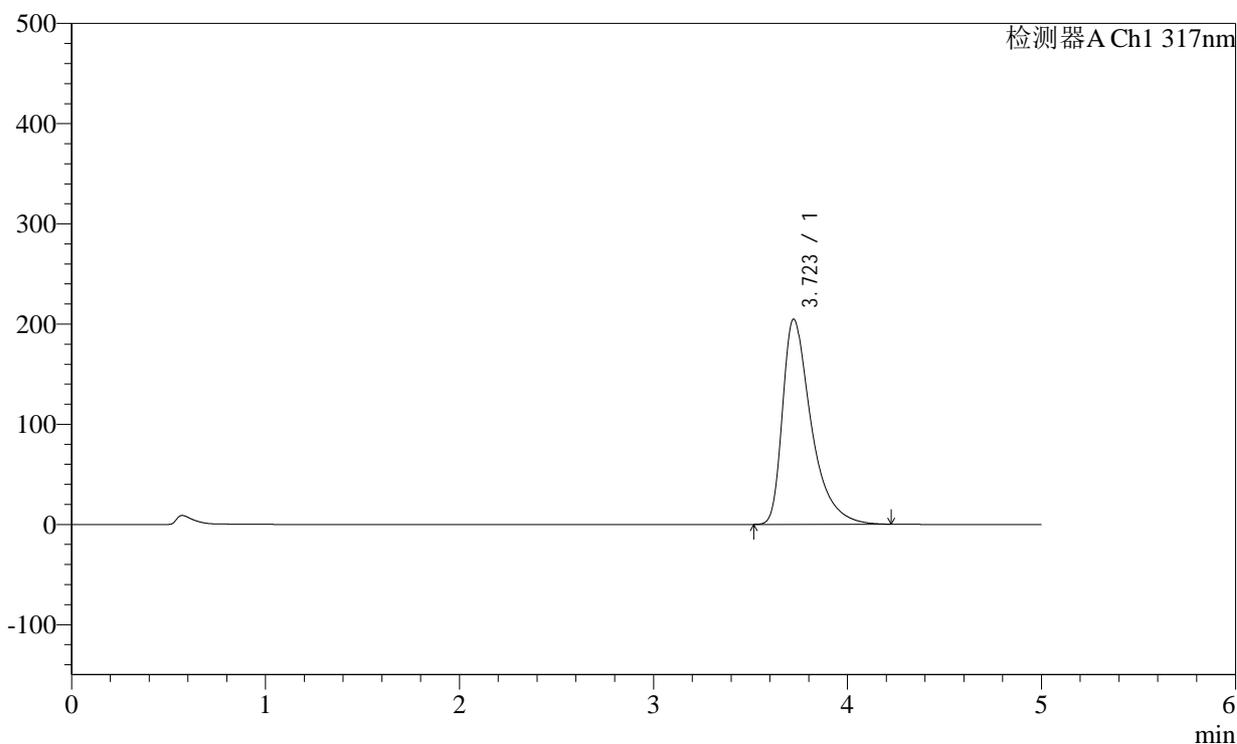
版本号:6.115

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

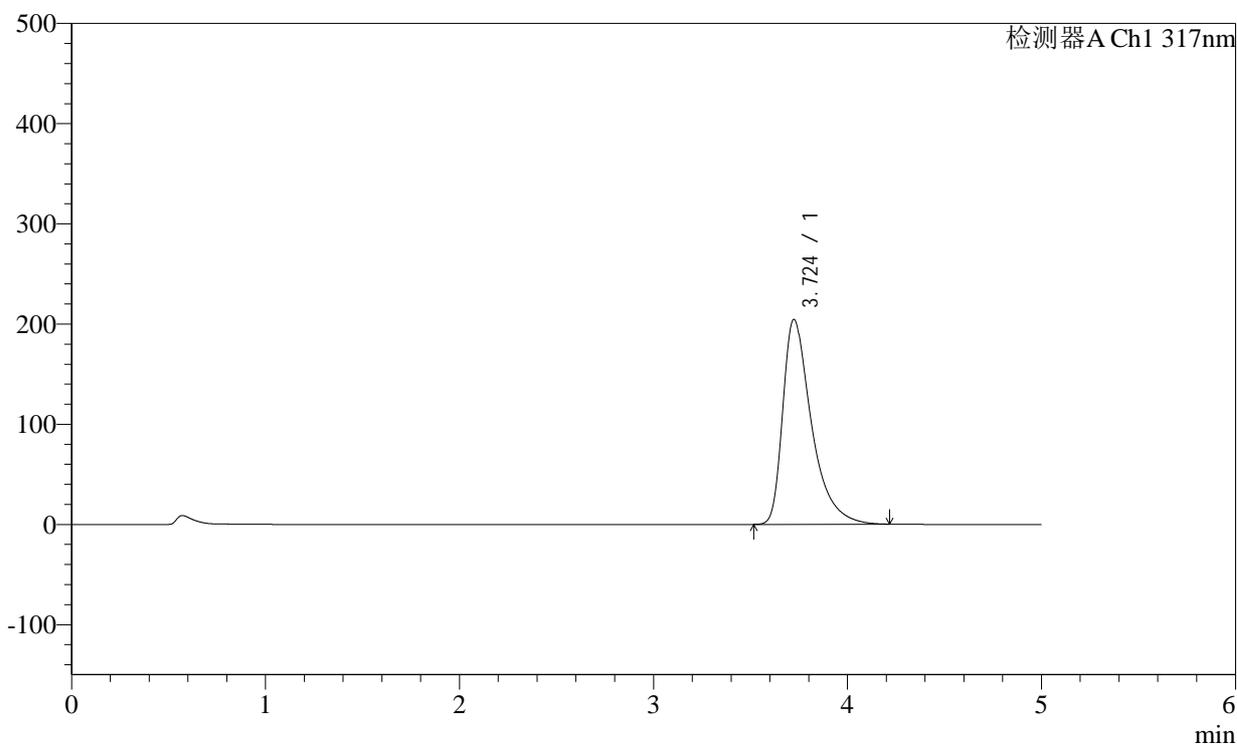
版本号:6.115

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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 23:13:34

处理日期(V2): 2024/01/11 09:12:05

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

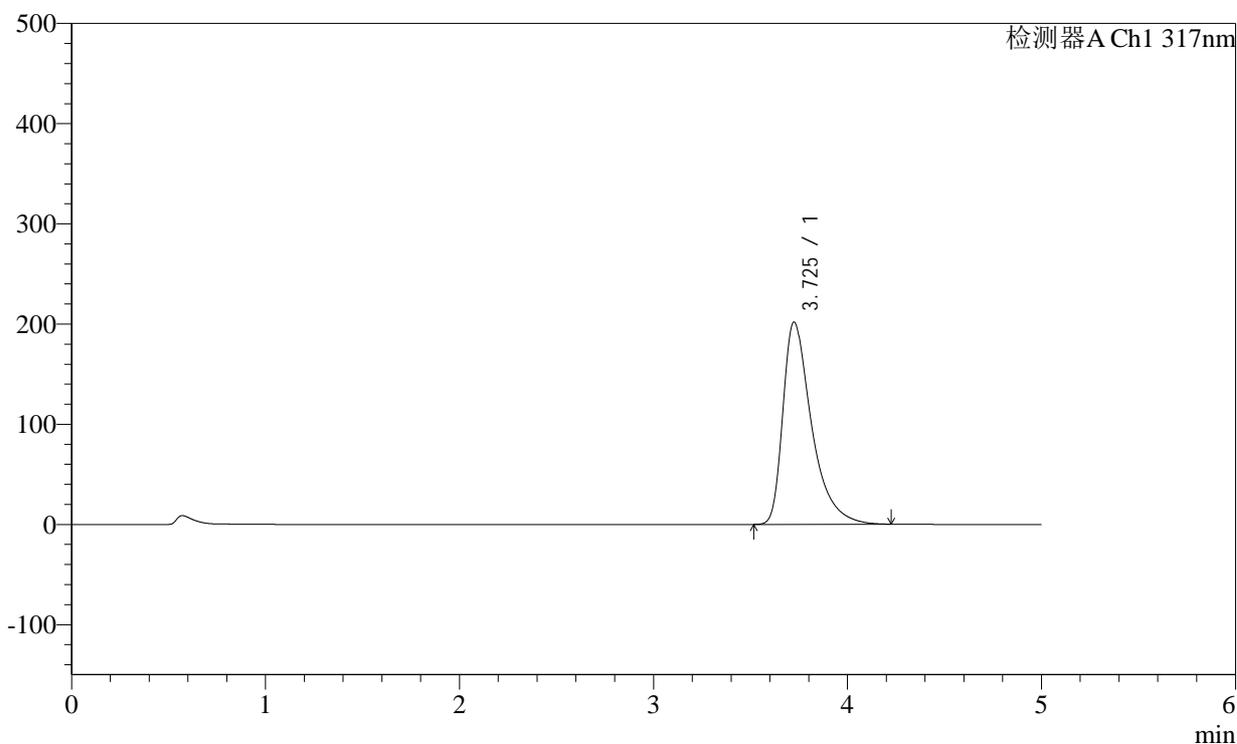
版本号:6.115

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	3.725	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

<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-p1-20min.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

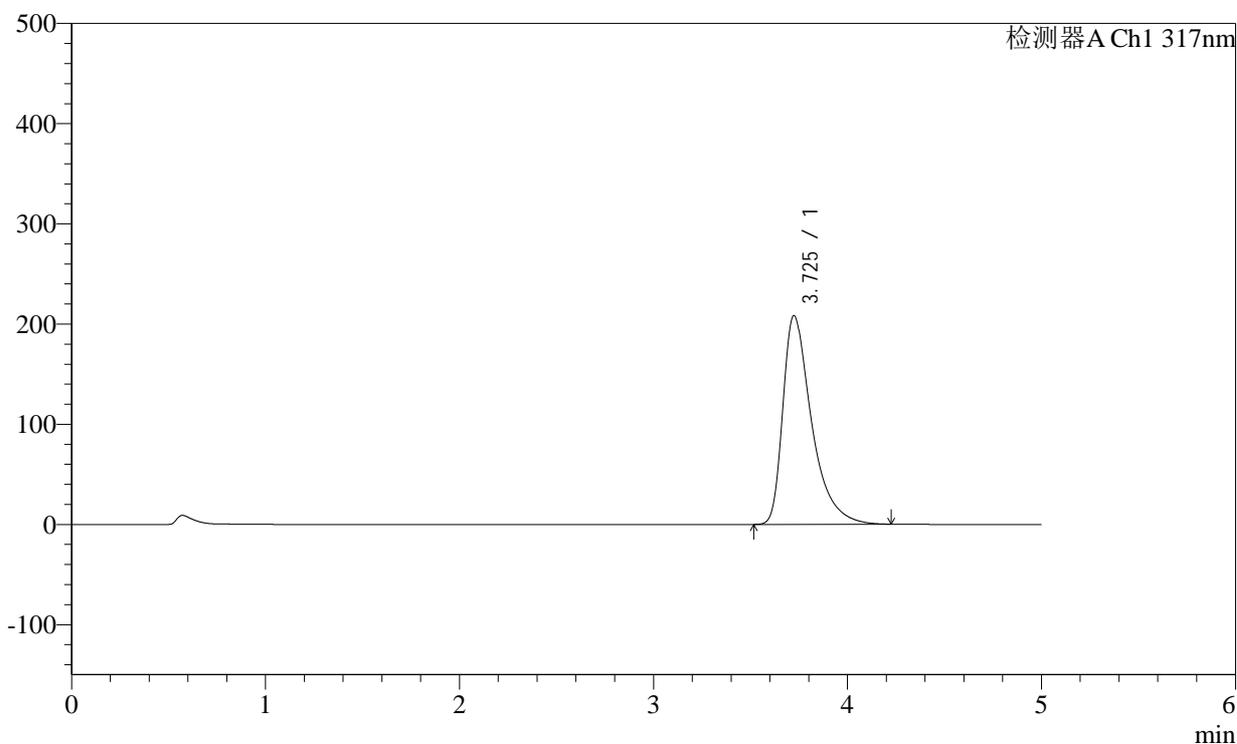
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 23:24:18

处理日期(V2): 2024/01/11 09:12:11

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

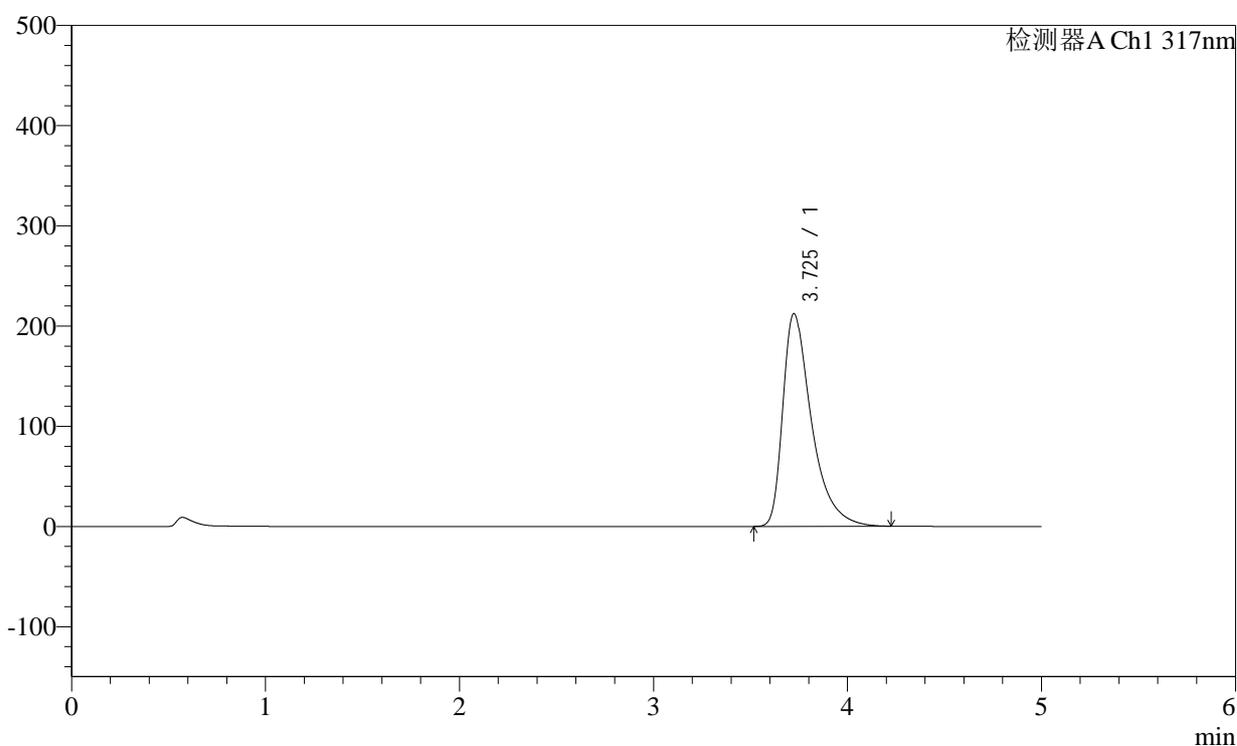
版本号:6.115

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	3.725	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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012701p-1-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: 3-22

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 23:29:40

处理日期(V2): 2024/01/11 09:12:14

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

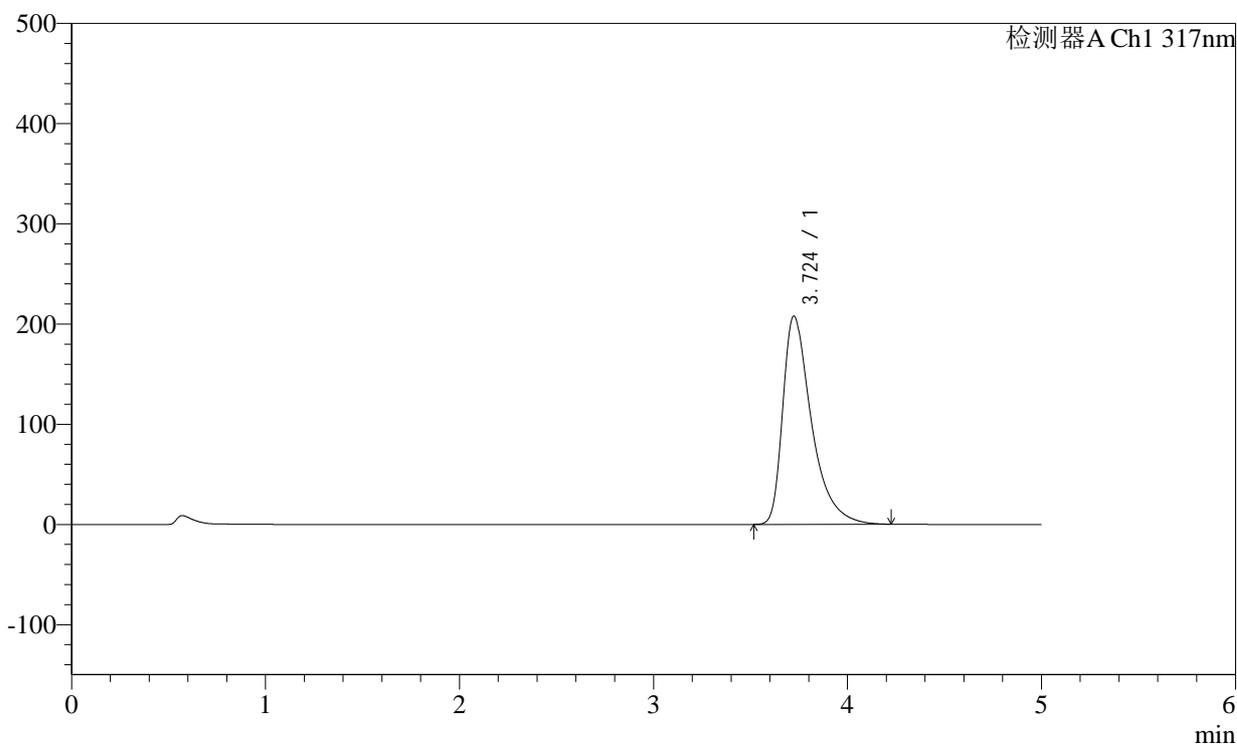
版本号:6.115

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	3.724	2134354	100.000	207775	3343	1.568	--
总计		2134354	100.000	207775			

图139 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 23:35:02

处理日期(V2): 2024/01/11 09:12:16

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

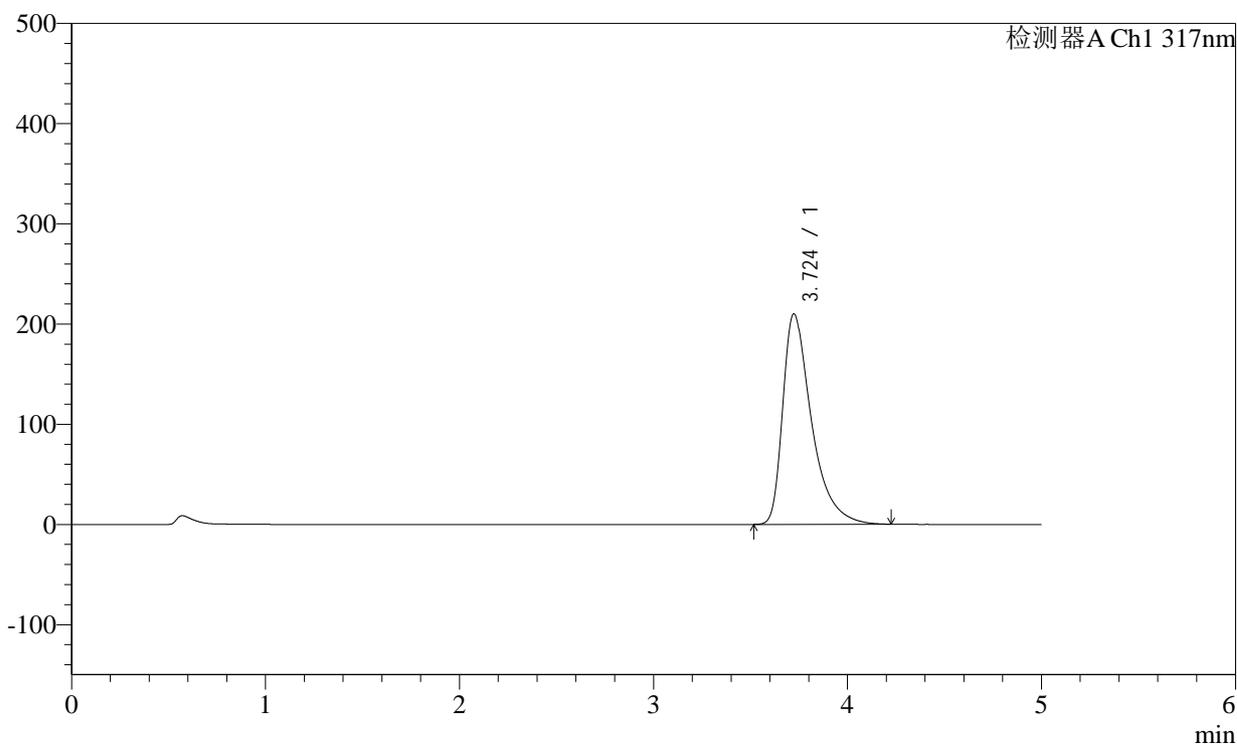
版本号:6.115

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	3.724	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-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012701p-1-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: 3-40

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 23:40:25

处理日期(V2): 2024/01/11 09:12:19

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

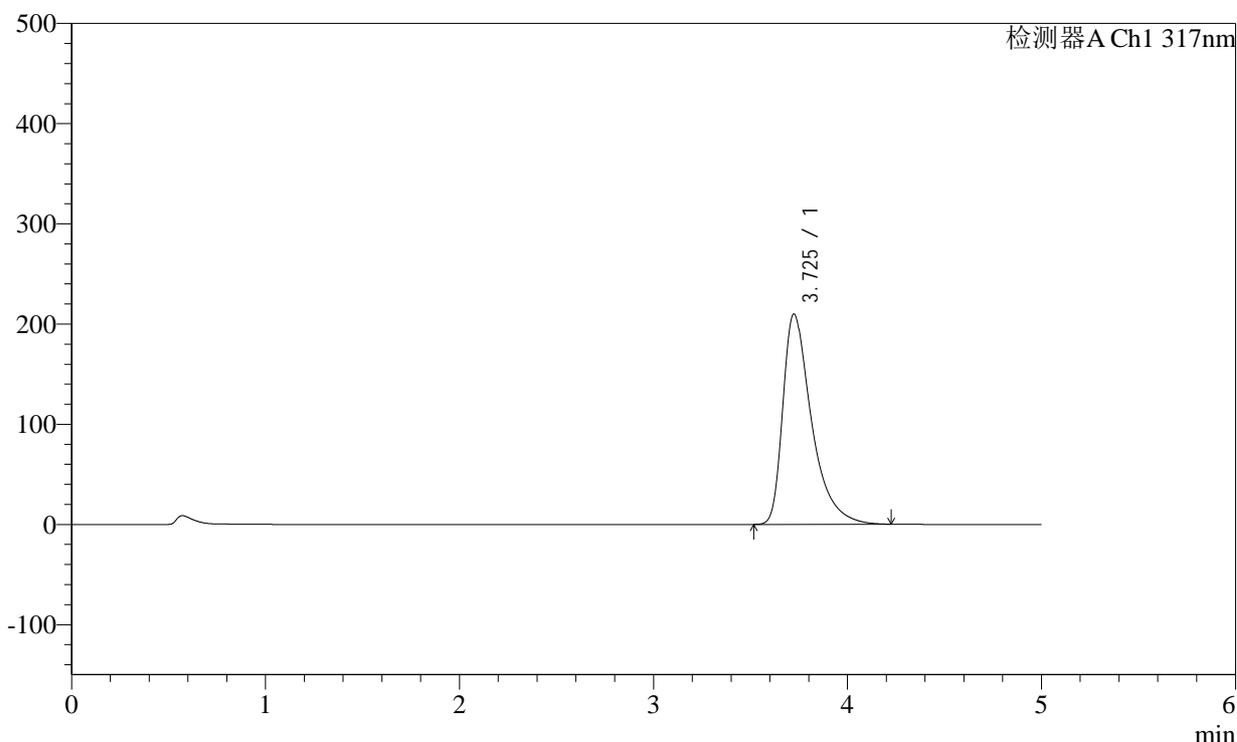
版本号:6.115

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	3.725	2155970	100.000	209779	3342	1.570	--
总计		2155970	100.000	209779			

图141 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(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-1-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: 3-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 23:45:47

处理日期(V2): 2024/01/11 09:12:22

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

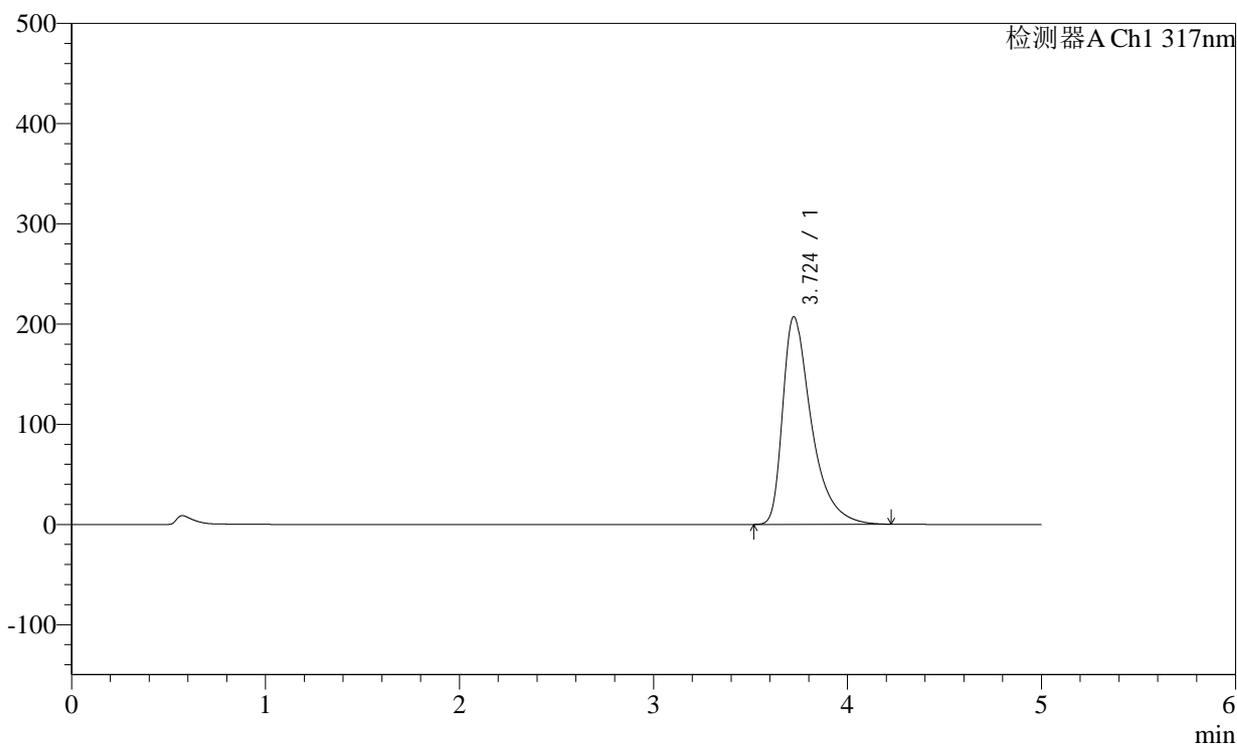
版本号:6.115

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	3.724	2125378	100.000	207227	3357	1.569	--
总计		2125378	100.000	207227			

图142 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(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)

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

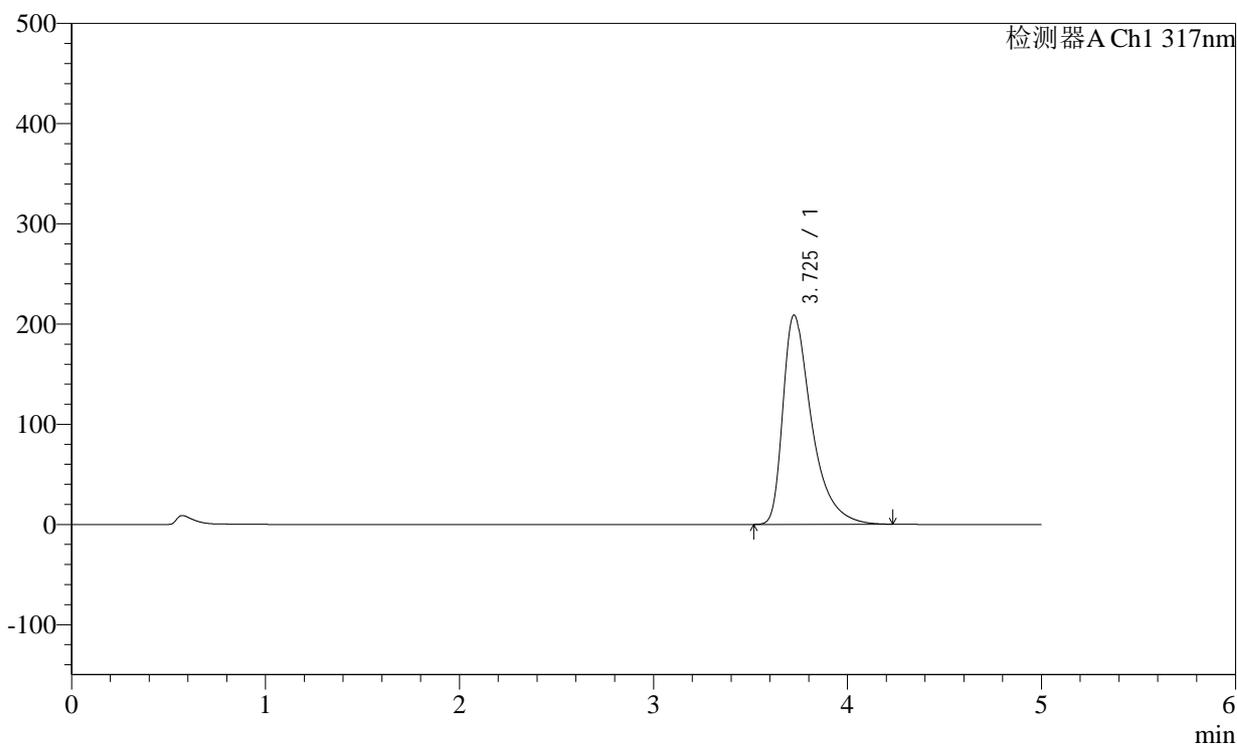
版本号:6.115

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			

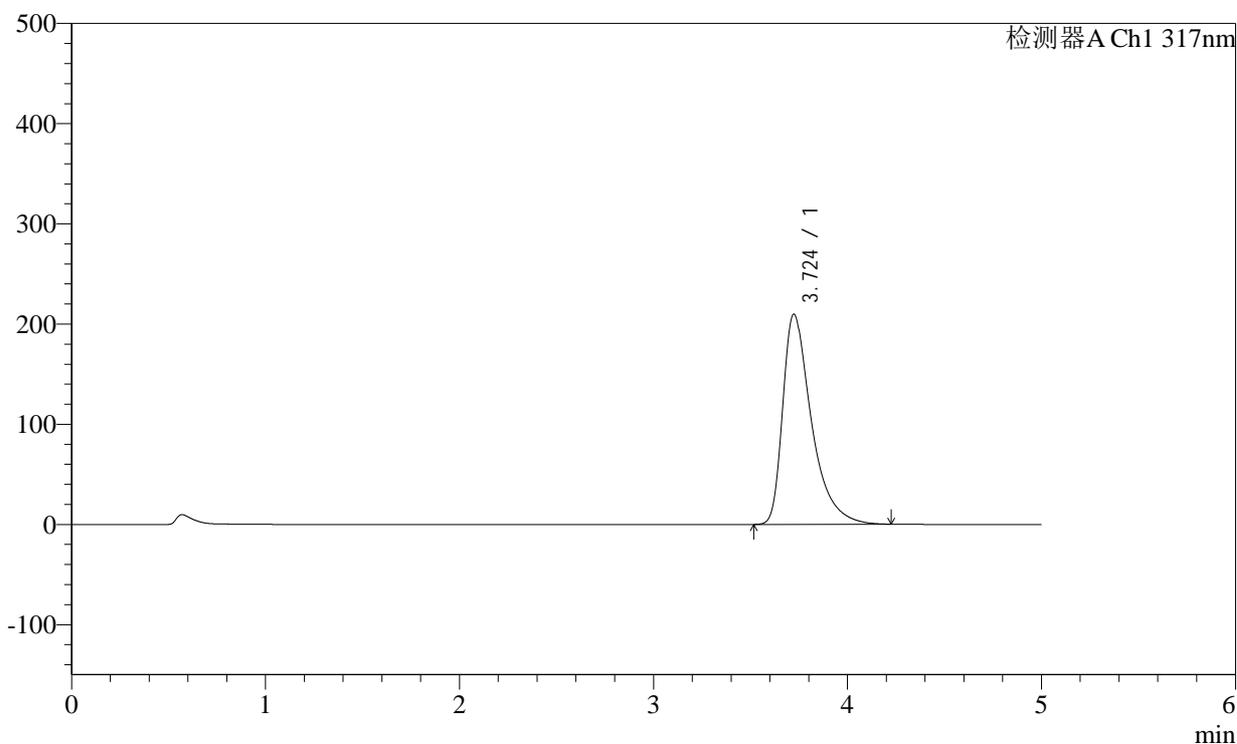
图143 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<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-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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 00:07:15

处理日期(V2): 2024/01/11 09:12:32

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

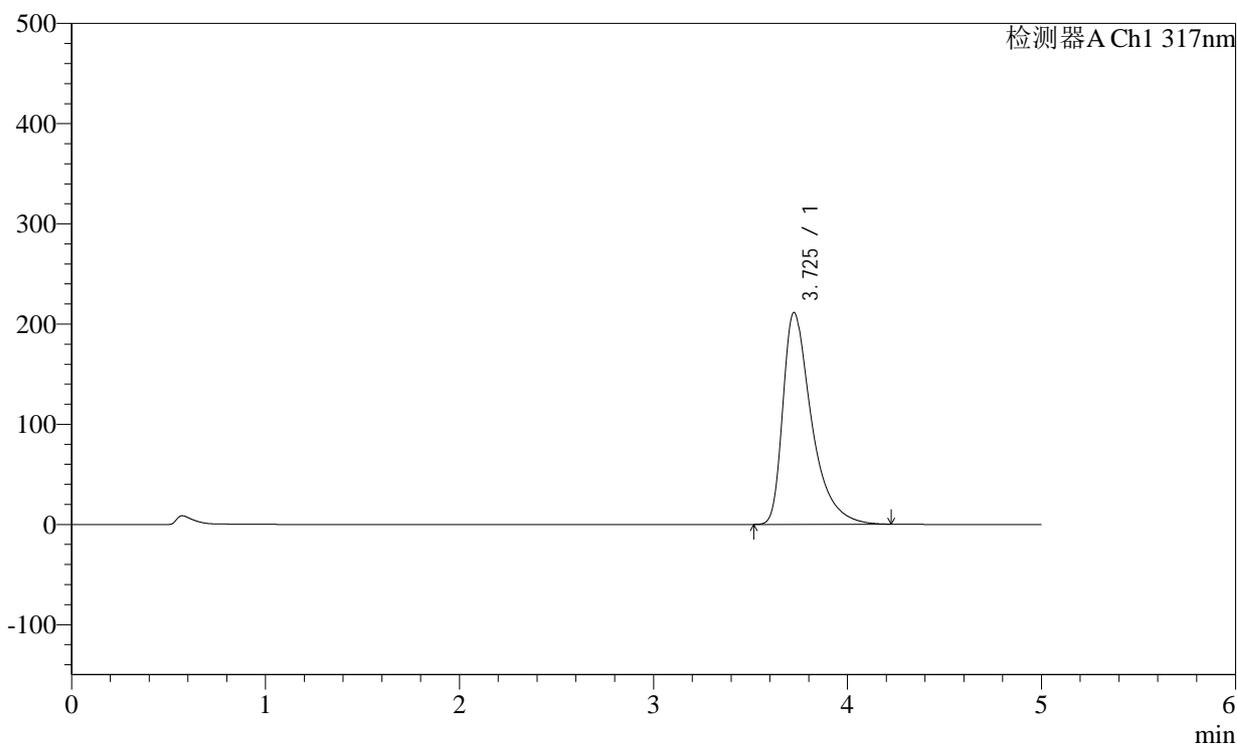
版本号:6.115

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	3.725	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-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: 3-41

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 00:12:37

处理日期(V2): 2024/01/11 09:12:35

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

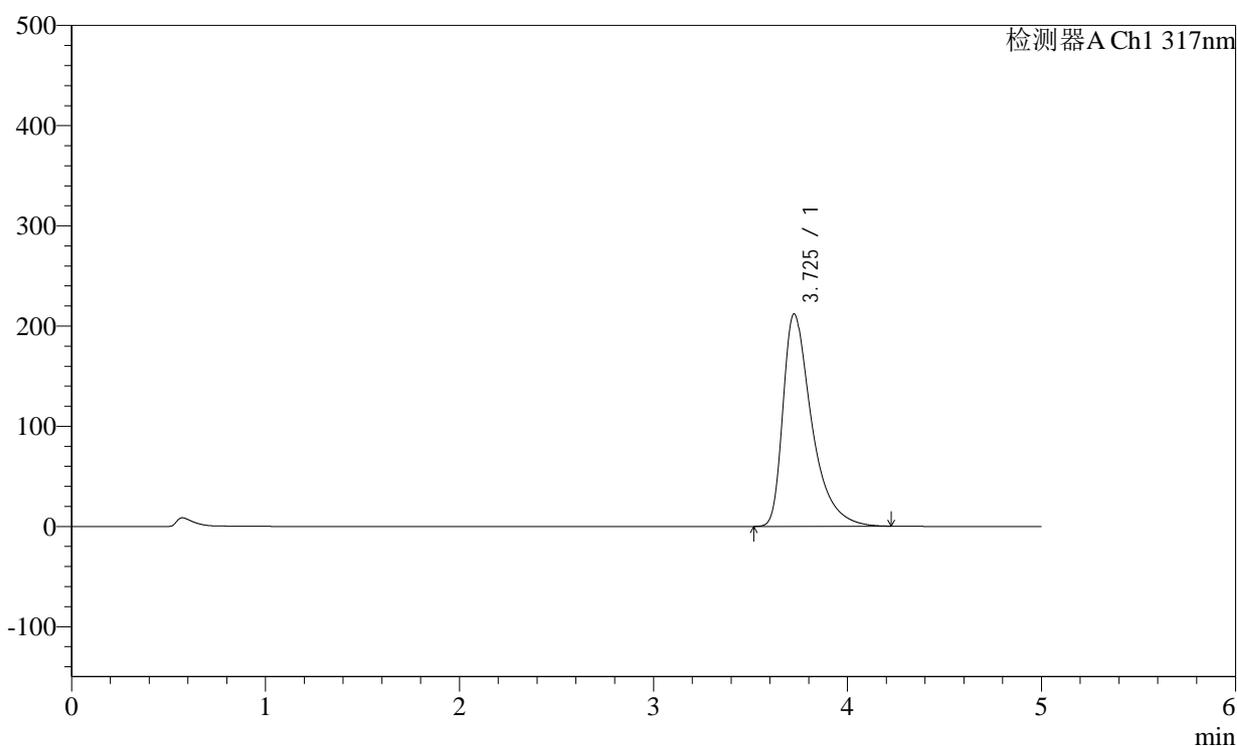
版本号:6.115

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	3.725	2176630	100.000	211733	3349	1.573	--
总计		2176630	100.000	211733			

图147 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(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-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

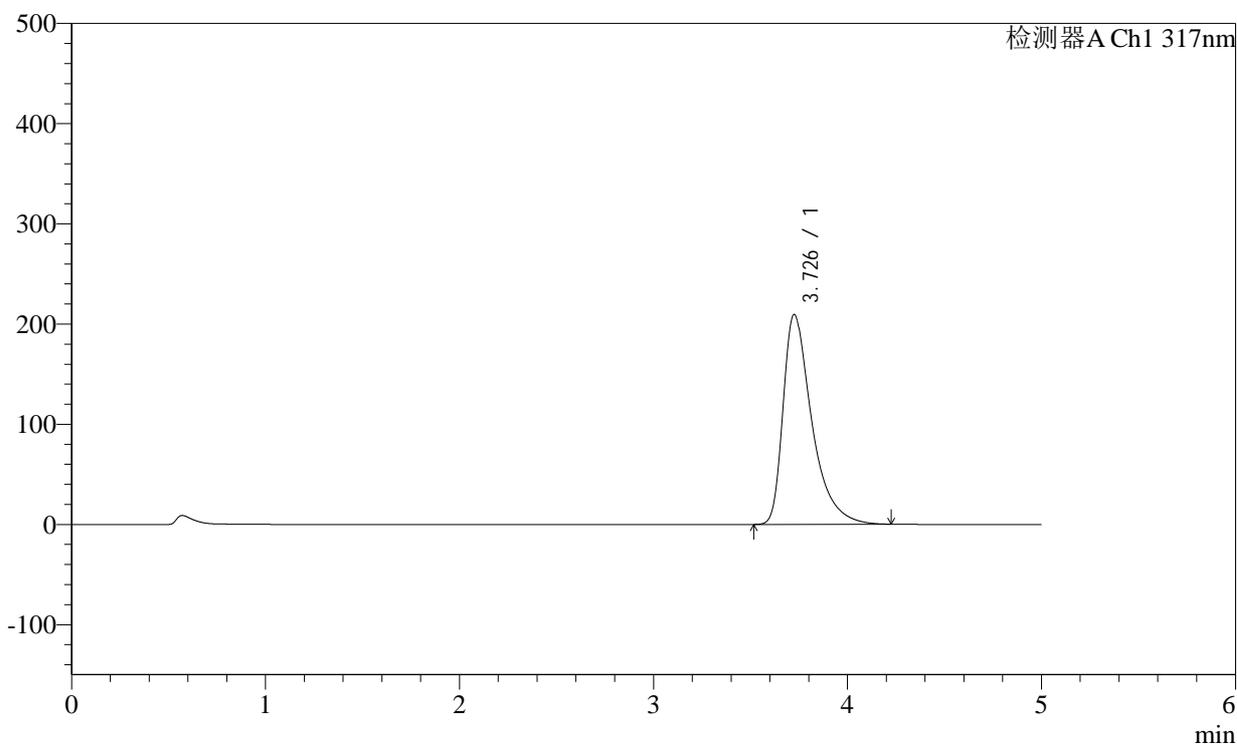
版本号:6.115

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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 00:23:21

处理日期(V2): 2024/01/11 09:12:40

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

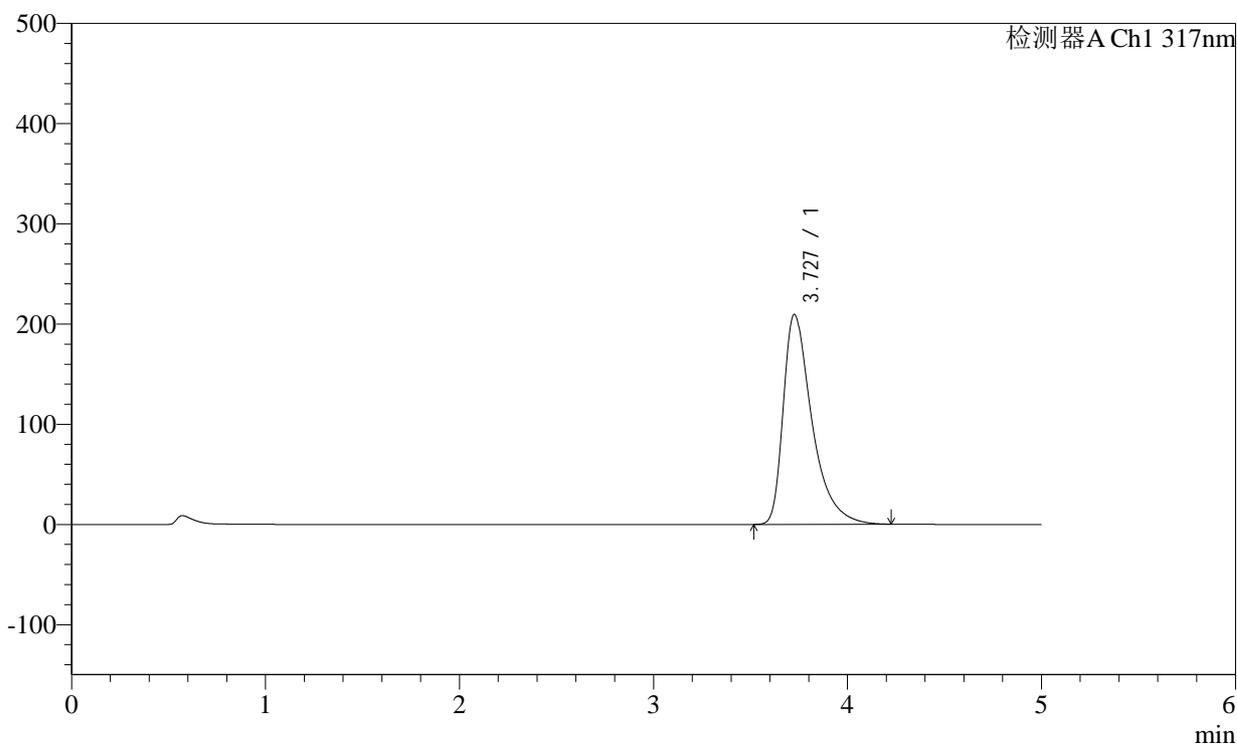
版本号:6.115

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	3.727	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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012701p-1-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: 3-15

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 00:28:43

处理日期(V2): 2024/01/11 09:12:43

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

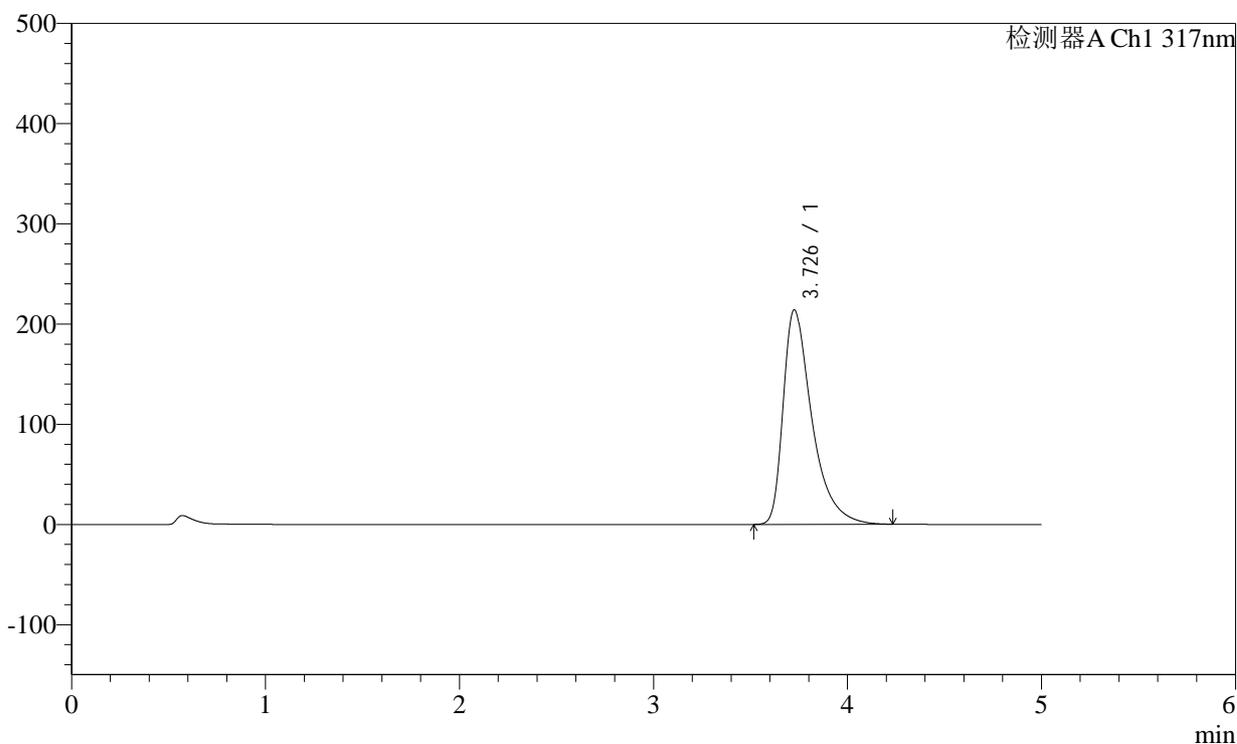
版本号:6.115

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	3.726	2200278	100.000	213787	3343	1.574	--
总计		2200278	100.000	213787			

图150 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 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

进样时间: 2024/01/11 00:34:05

处理日期(V2): 2024/01/11 09:12:46

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

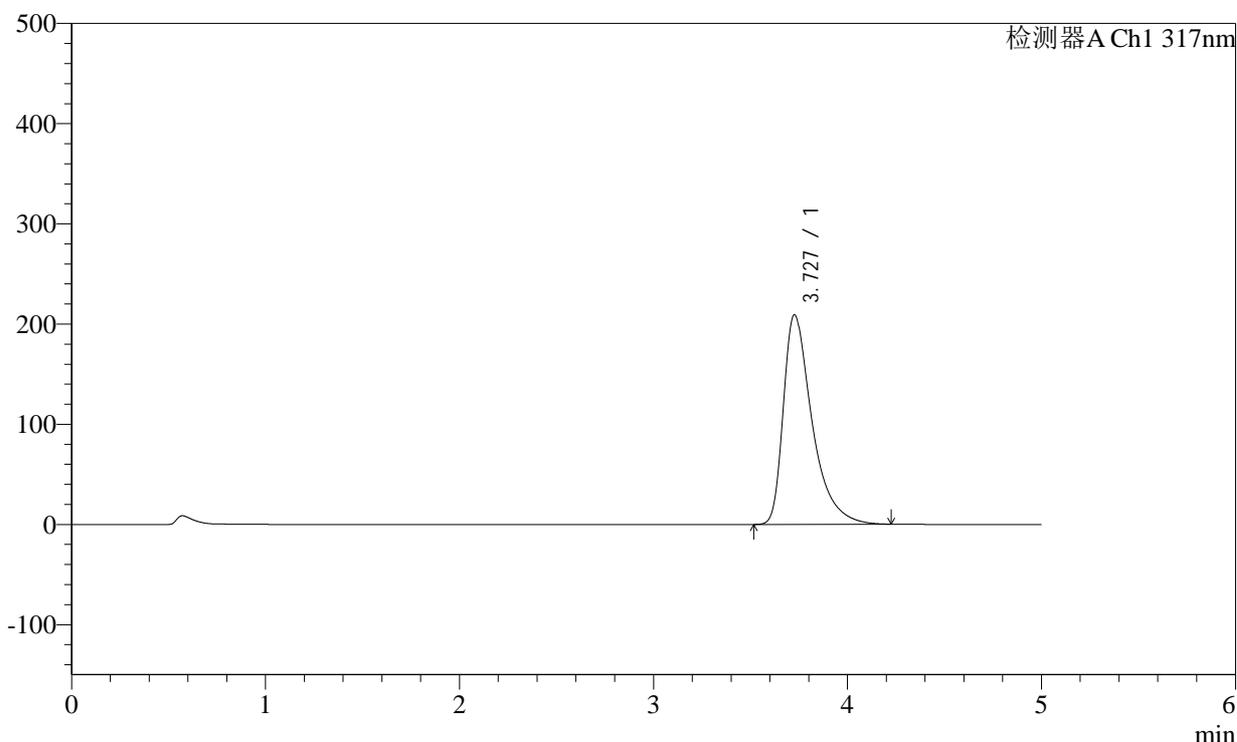
版本号:6.115

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	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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012701p-1-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: 3-33

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 00:39:26

处理日期(V2): 2024/01/11 09:12:49

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

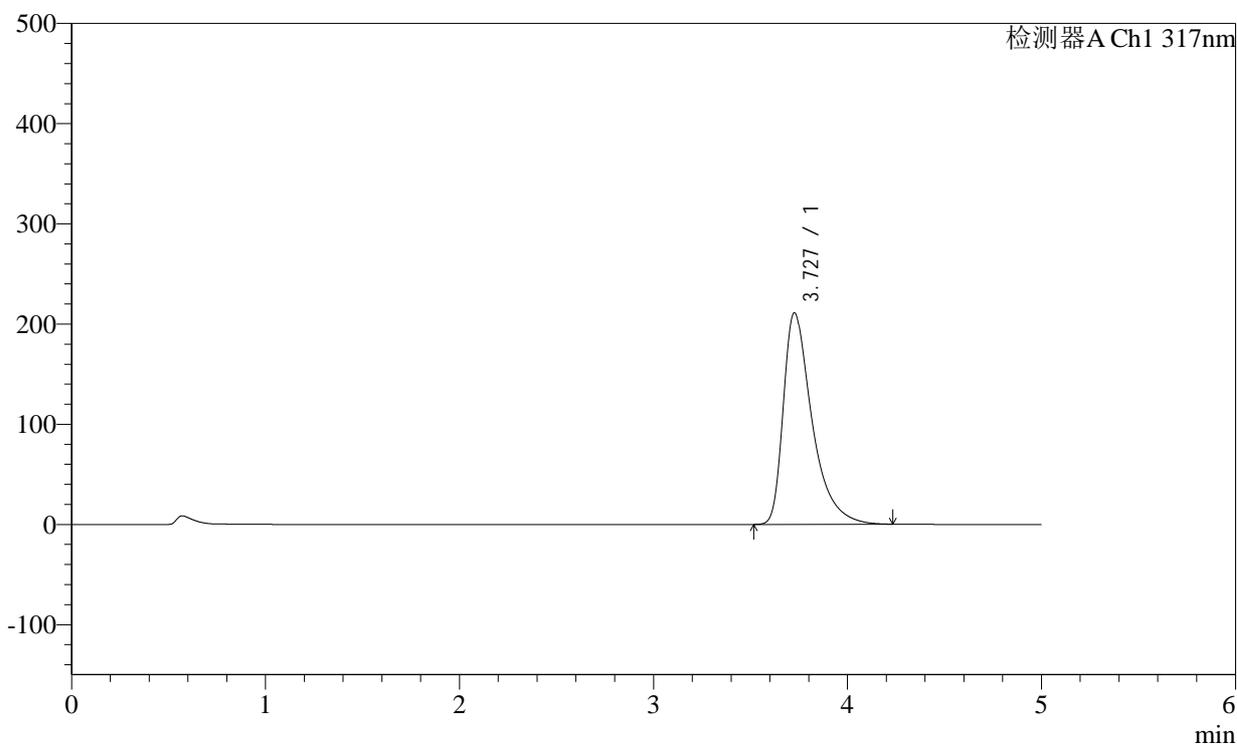
版本号:6.115

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	3.727	2169427	100.000	210995	3350	1.573	--
总计		2169427	100.000	210995			

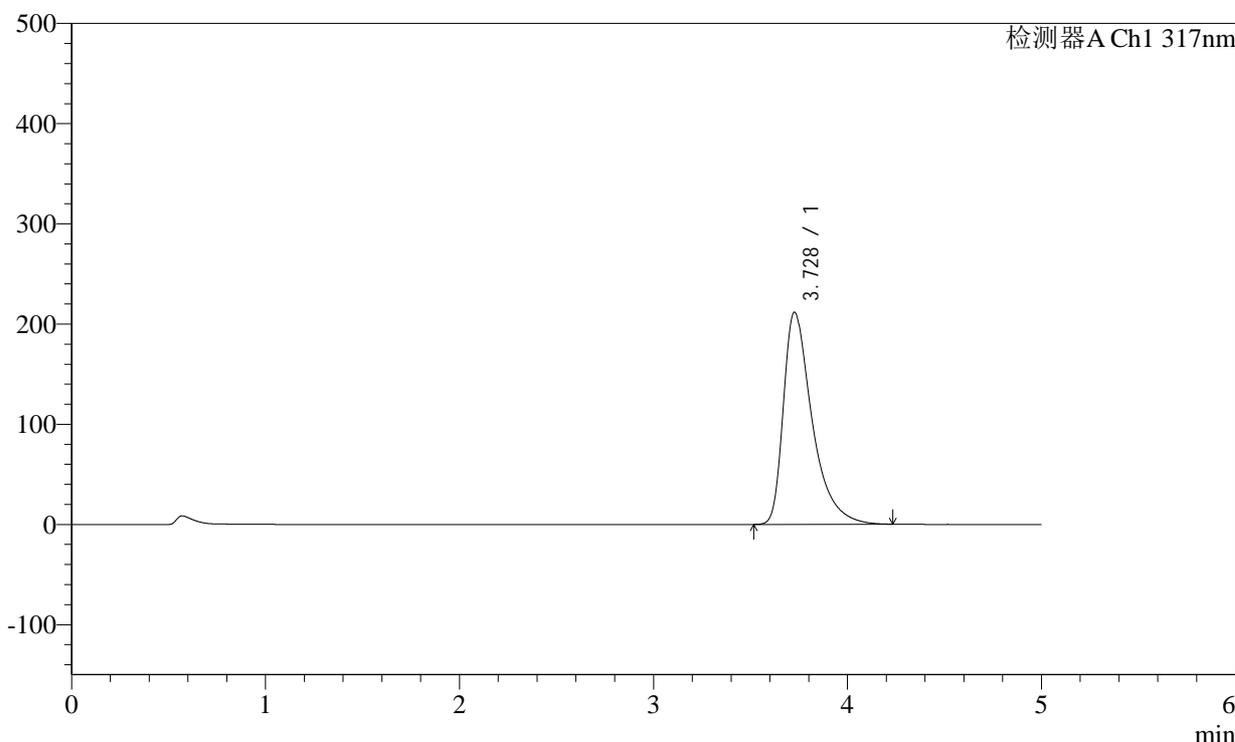
图152 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 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			

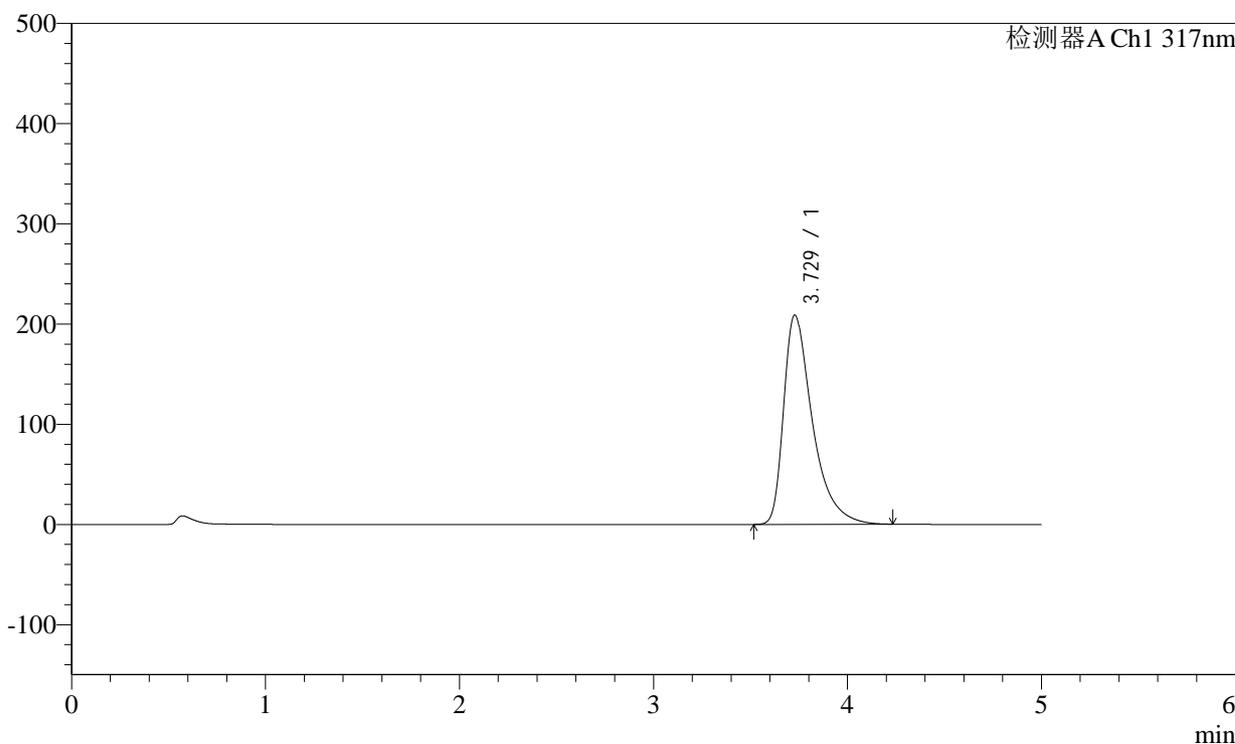
图153 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<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

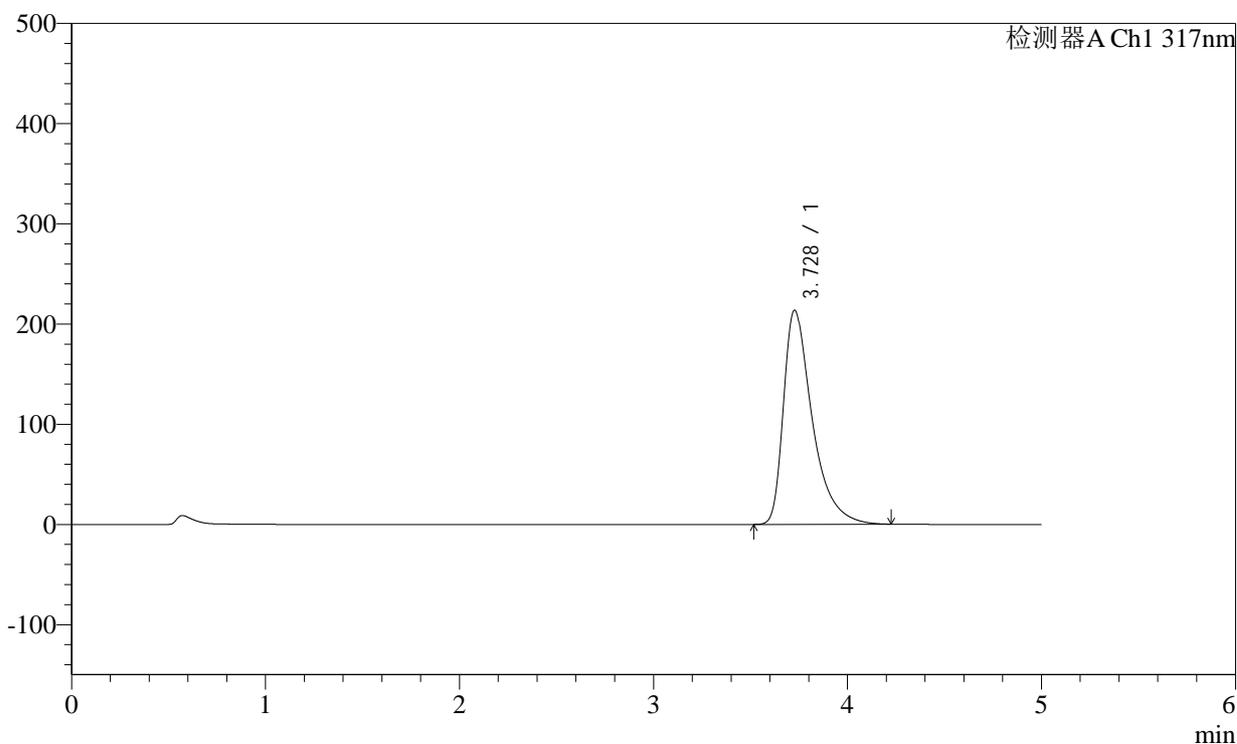
版本号:6.115

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-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: 3-25

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 01:06:14

处理日期(V2): 2024/01/11 09:13:03

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

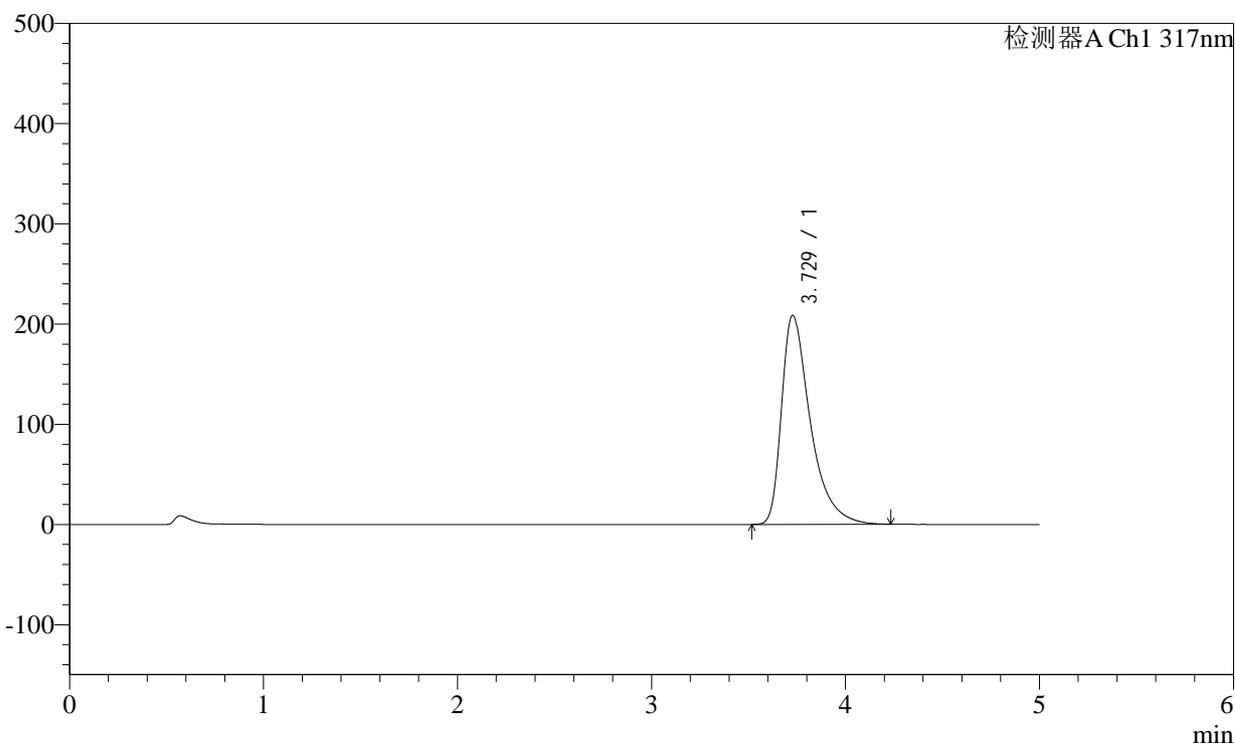
版本号:6.115

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	3.729	2144544	100.000	208647	3346	1.570	--
总计		2144544	100.000	208647			

图157 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(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)

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

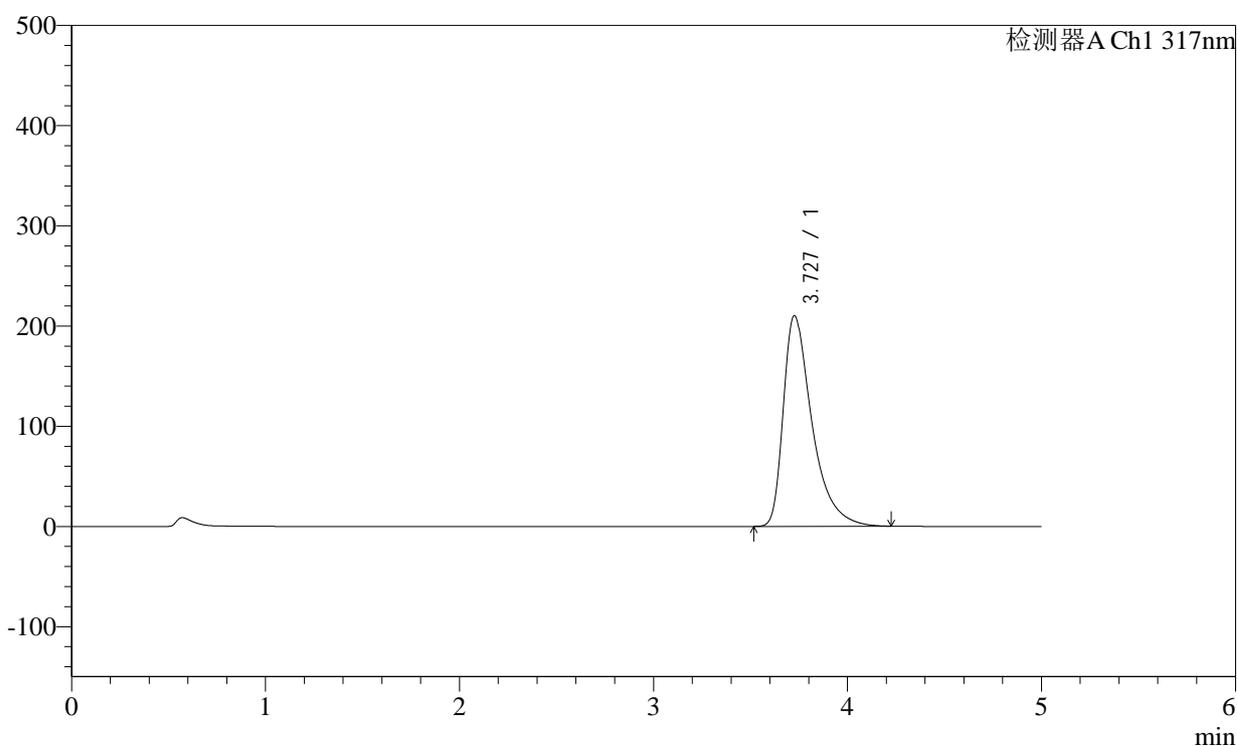
版本号:6.115

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			

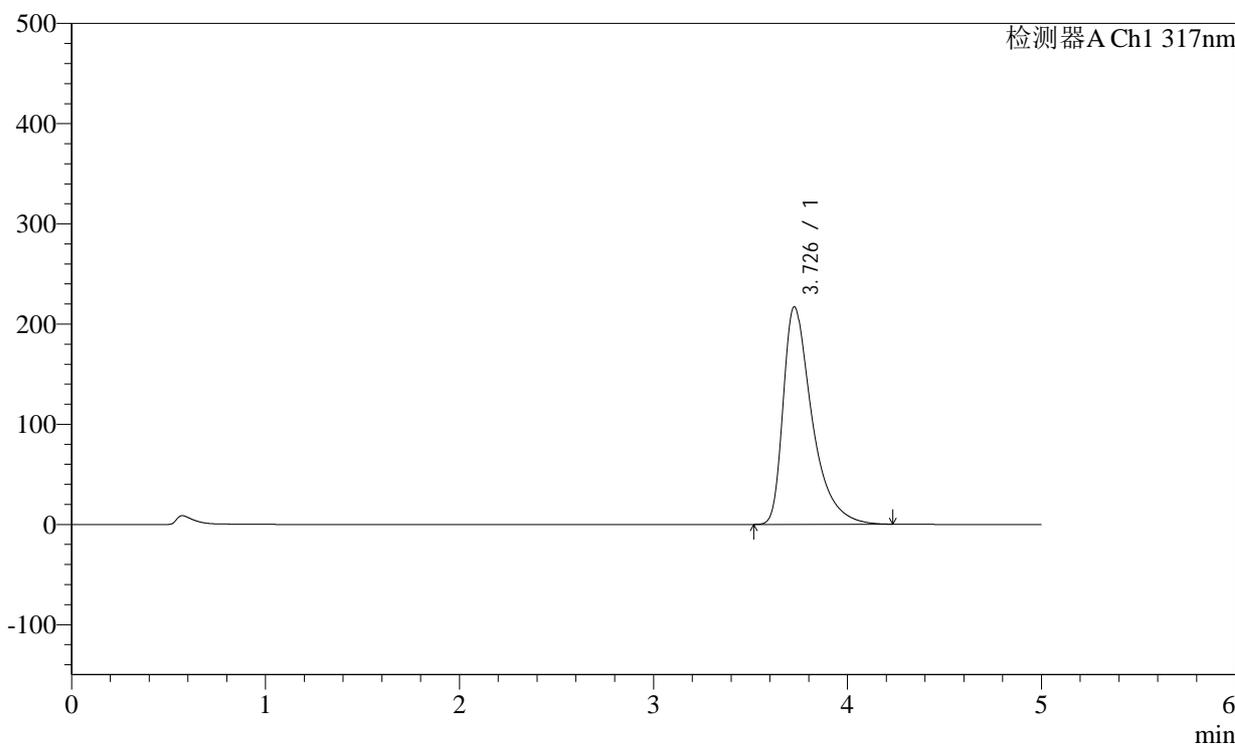
图158 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: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-p5-60min.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 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 01:16:57 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:13:08 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	3.726	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 01:22:19

处理日期(V2): 2024/01/11 09:13:11

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

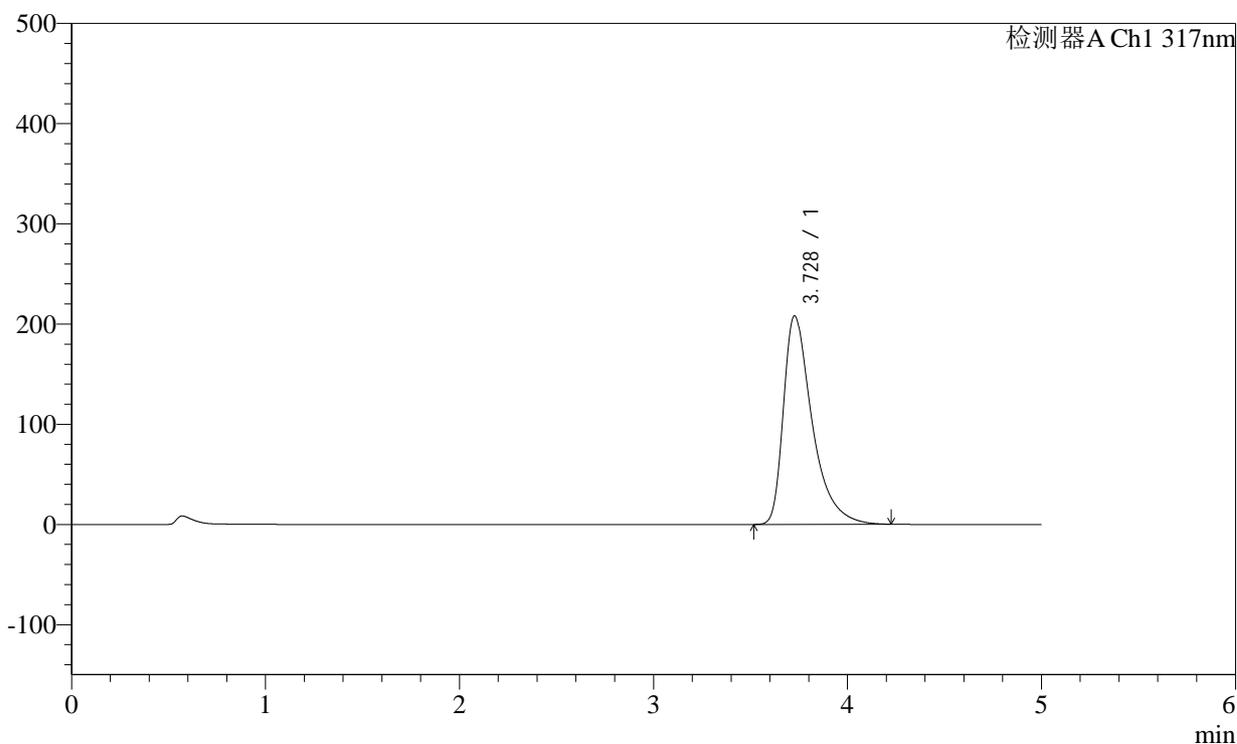
版本号:6.115

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	3.728	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 01:27:42

处理日期(V2): 2024/01/11 09:13:14

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

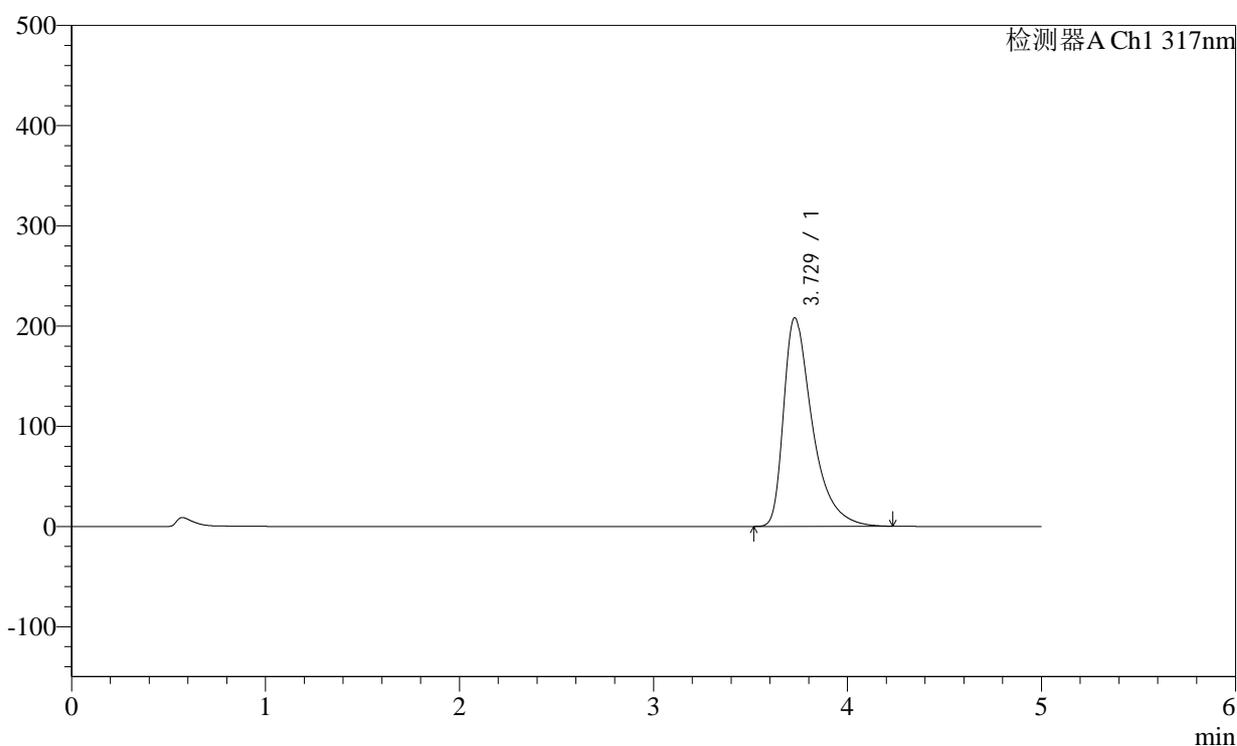
版本号:6.115

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	3.729	2138634	100.000	208318	3357	1.572	--
总计		2138634	100.000	208318			

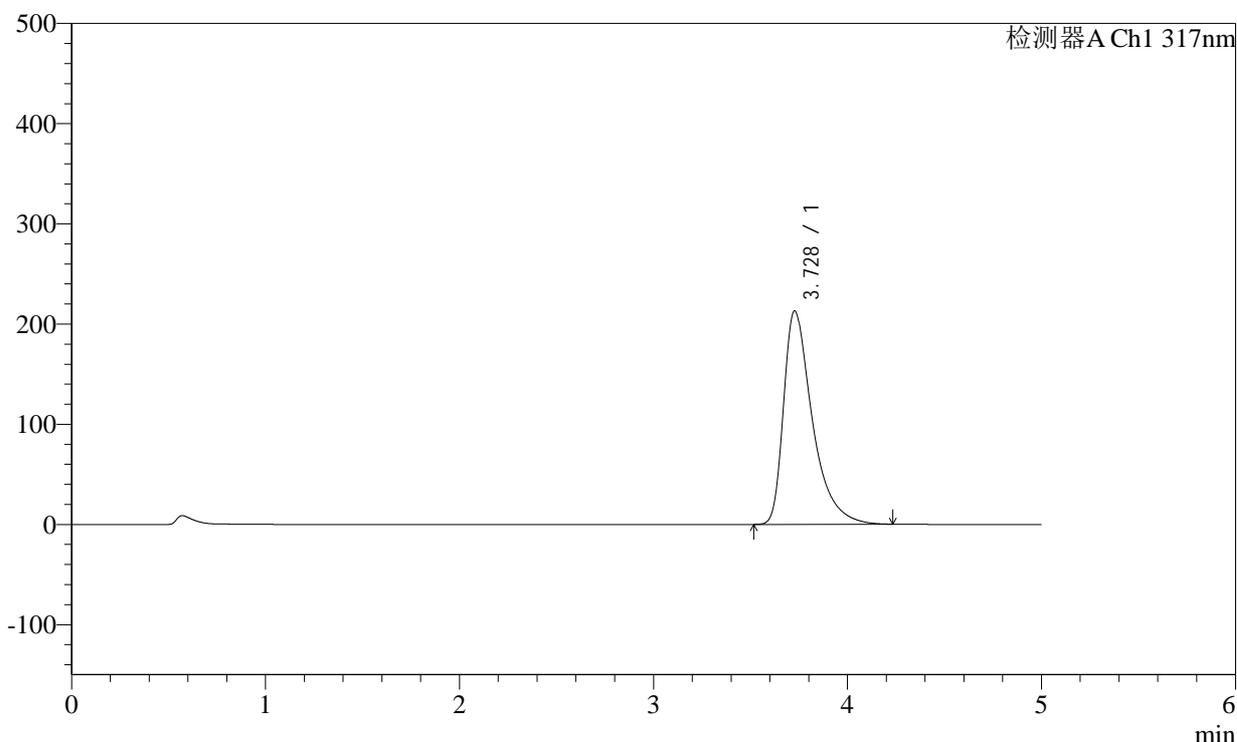
图161 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 01:38:28

处理日期(V2): 2024/01/11 09:13:19

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

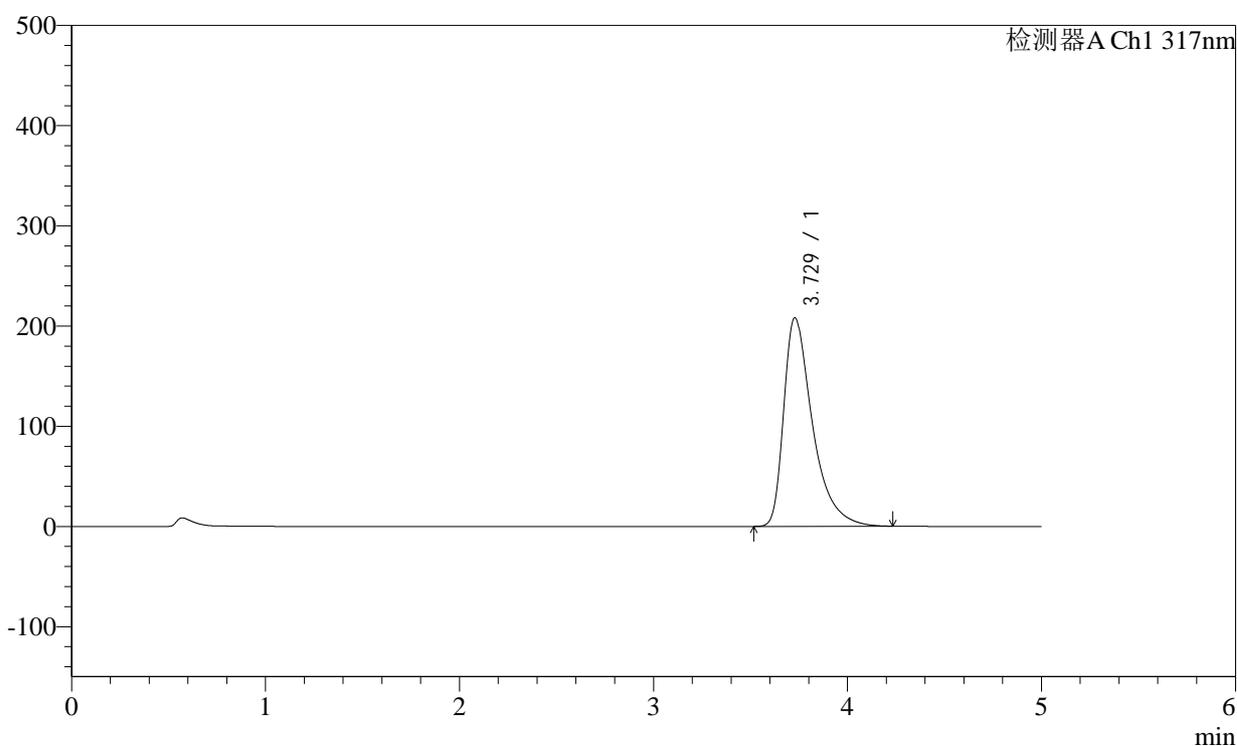
版本号:6.115

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	3.729	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 01:43:50

处理日期(V2): 2024/01/11 09:13:22

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

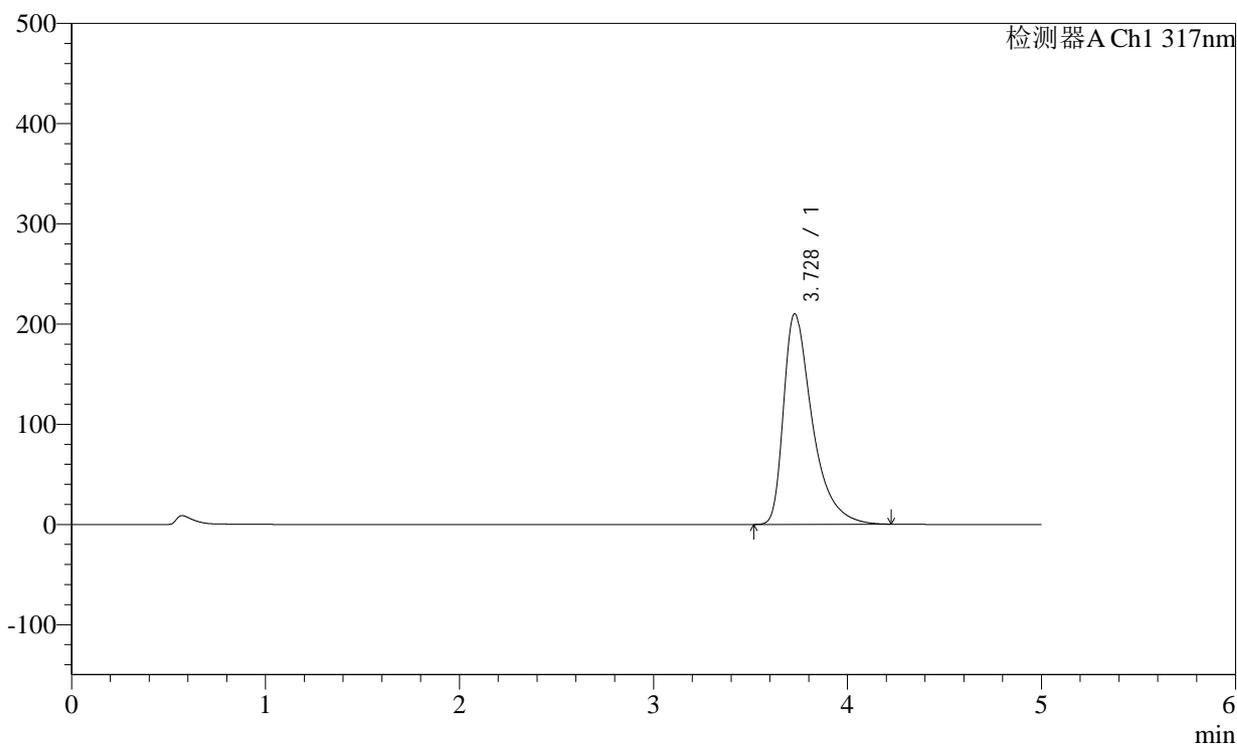
版本号:6.115

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	3.728	2157275	100.000	210204	3358	1.572	--
总计		2157275	100.000	210204			

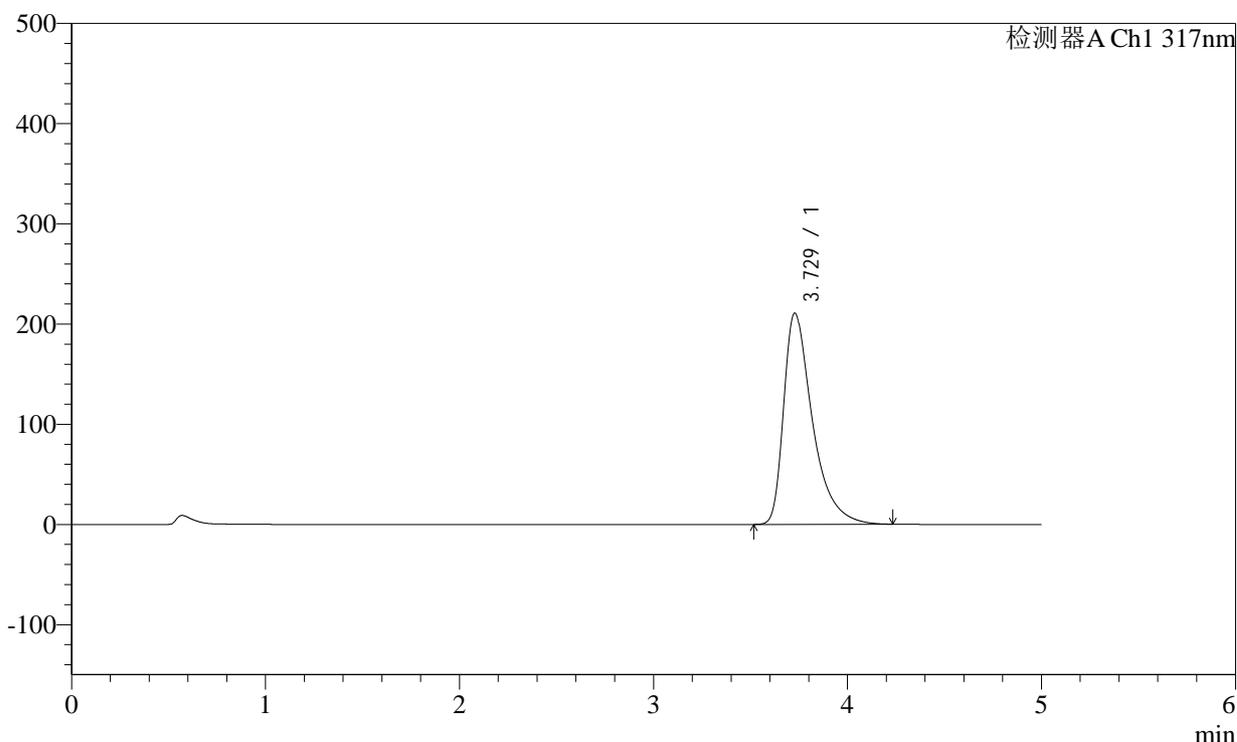
图164 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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			

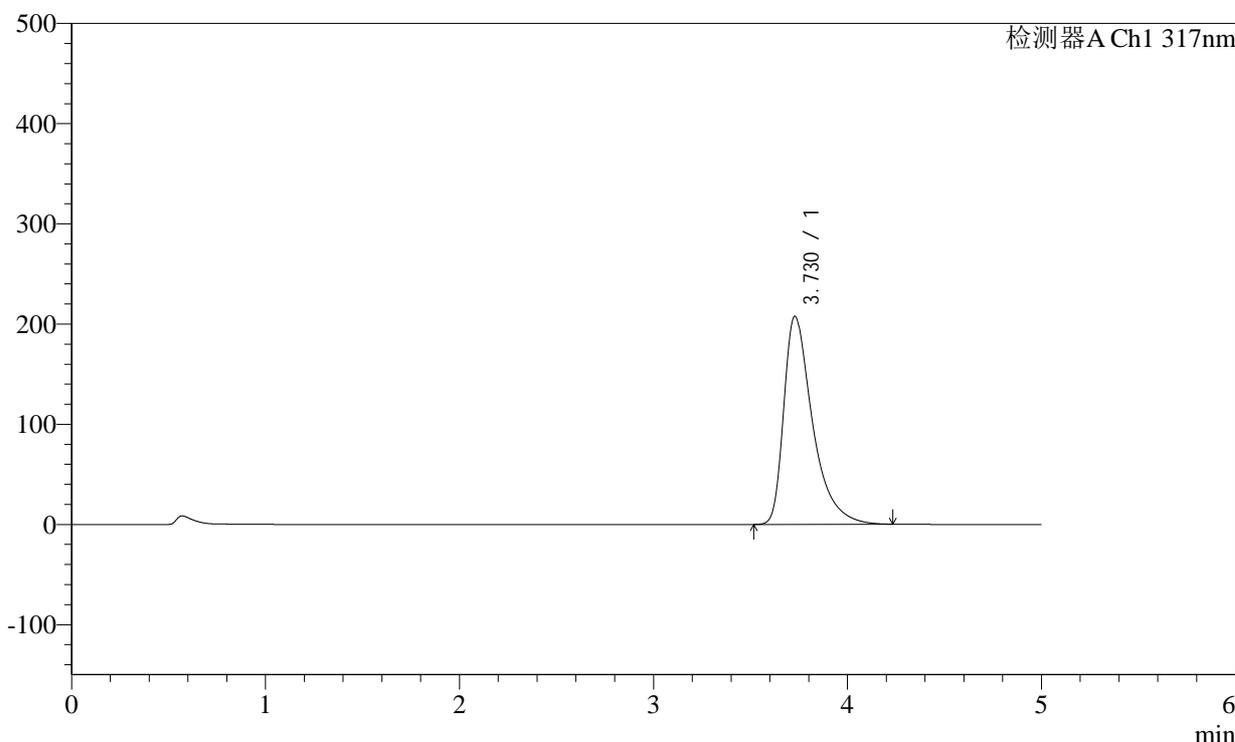
图165 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: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-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: 3-53
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 01:54:35 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:13:27 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	3.730	2132302	100.000	207758	3360	1.572	--
总计		2132302	100.000	207758			

图166 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 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

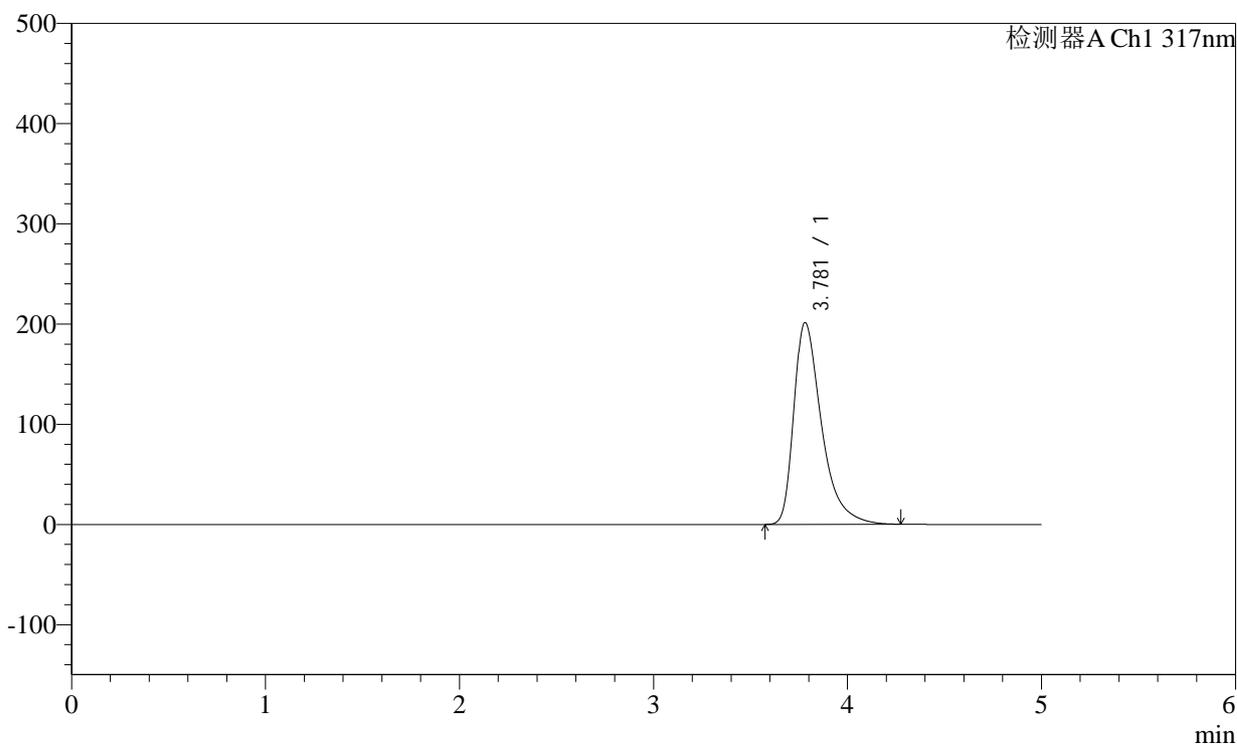
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 02:05:20

处理日期(V2): 2024/01/11 09:13:33

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

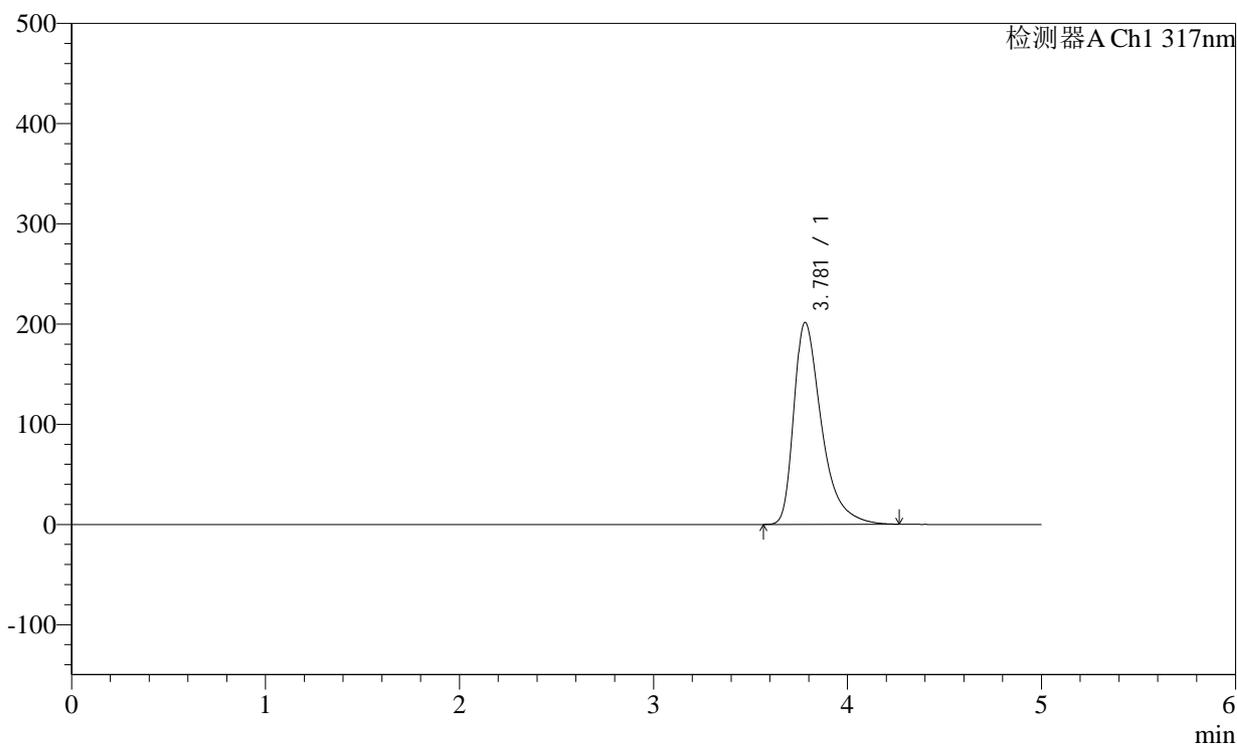
版本号:6.115

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	3.781	1999219	100.000	201609	3645	1.505	--
总计		1999219	100.000	201609			

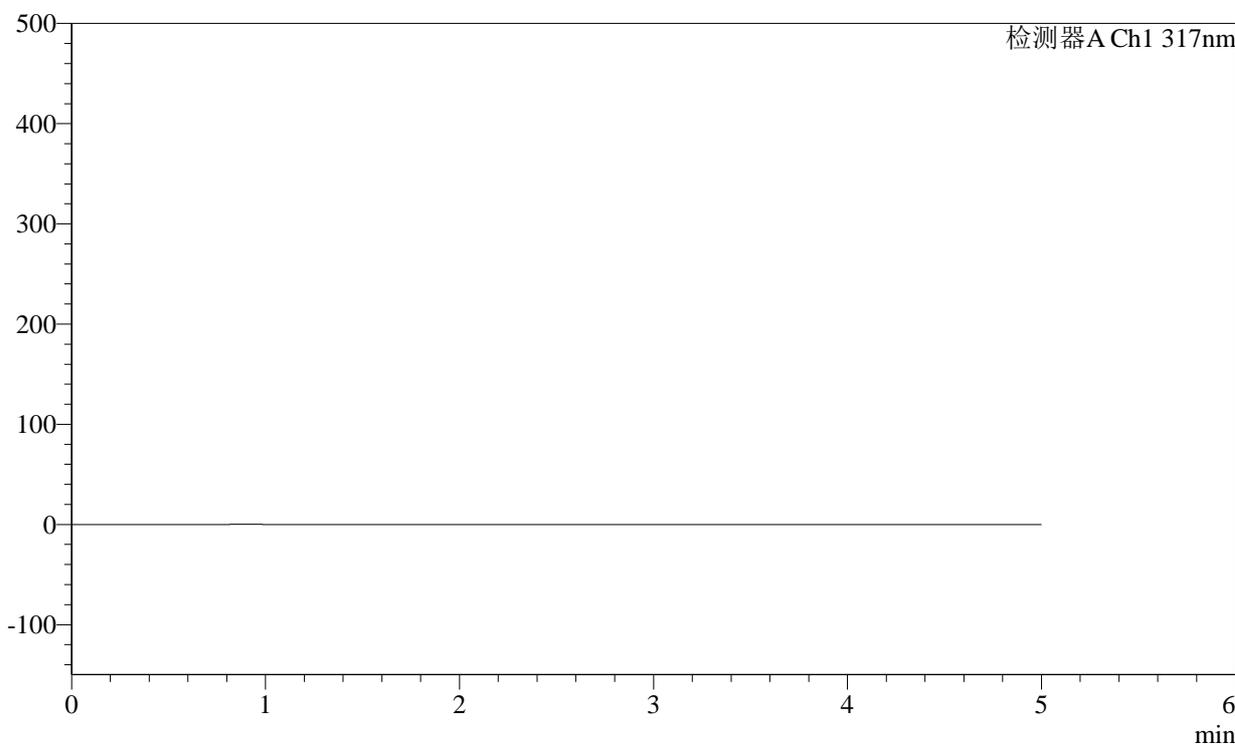
图168 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 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	版本号:6.115
进样体积: 20µl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/11 02:10:44	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:13:35	
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							

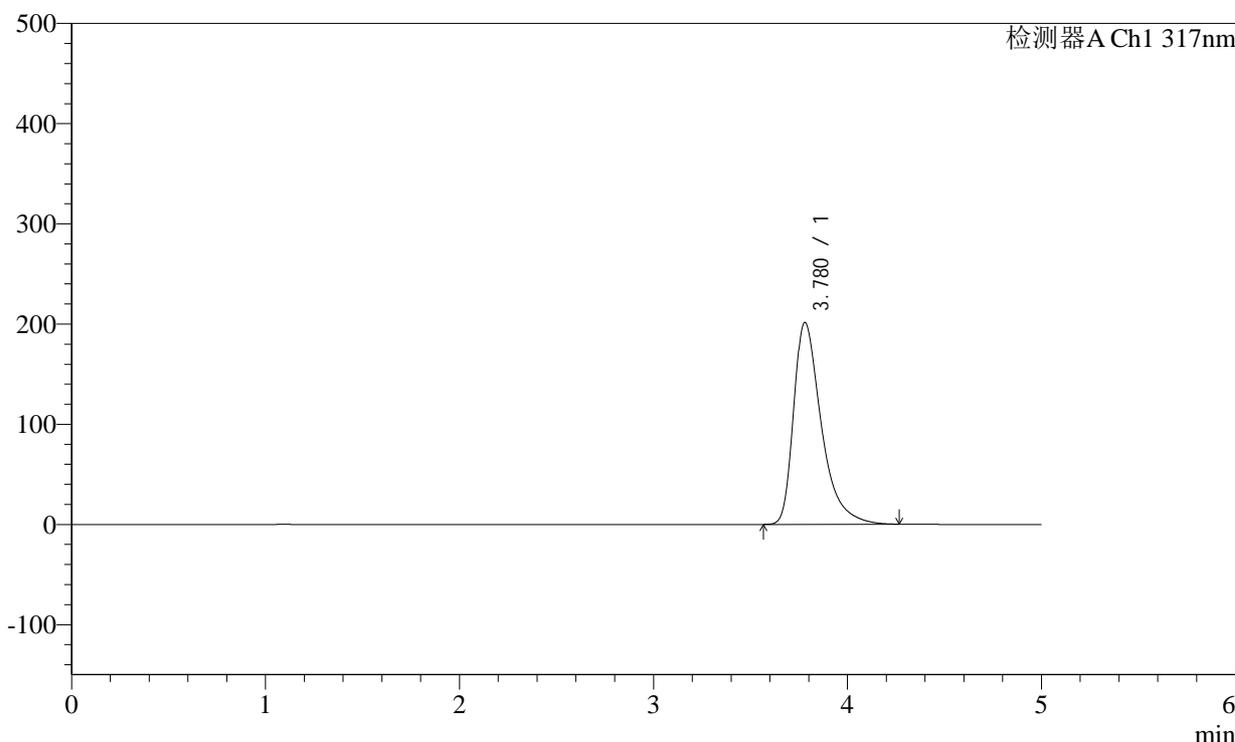
图169 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
溶剂

<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			

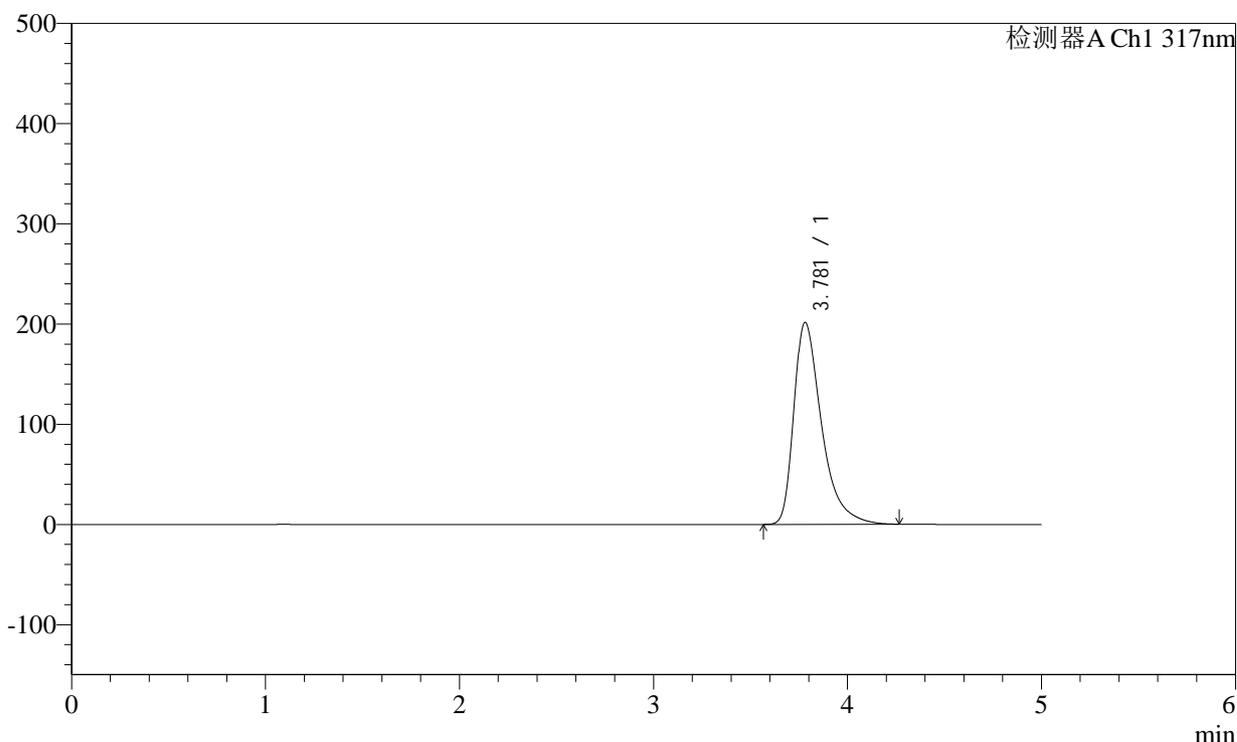
图170 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<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	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/11 02:21:32	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:13:41	
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-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 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

进样时间: 2024/01/11 02:26:56

处理日期(V2): 2024/01/11 09:13:43

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

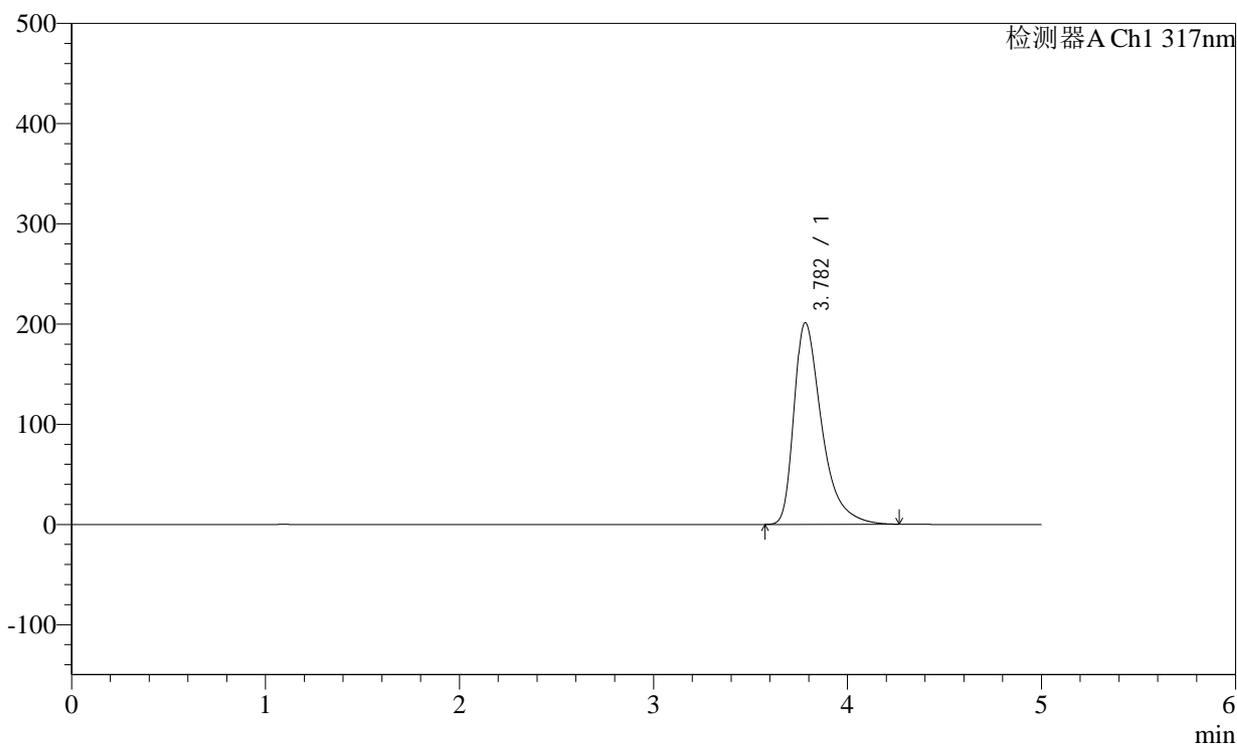
版本号:6.115

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	3.782	1999090	100.000	201352	3637	1.503	--
总计		1999090	100.000	201352			

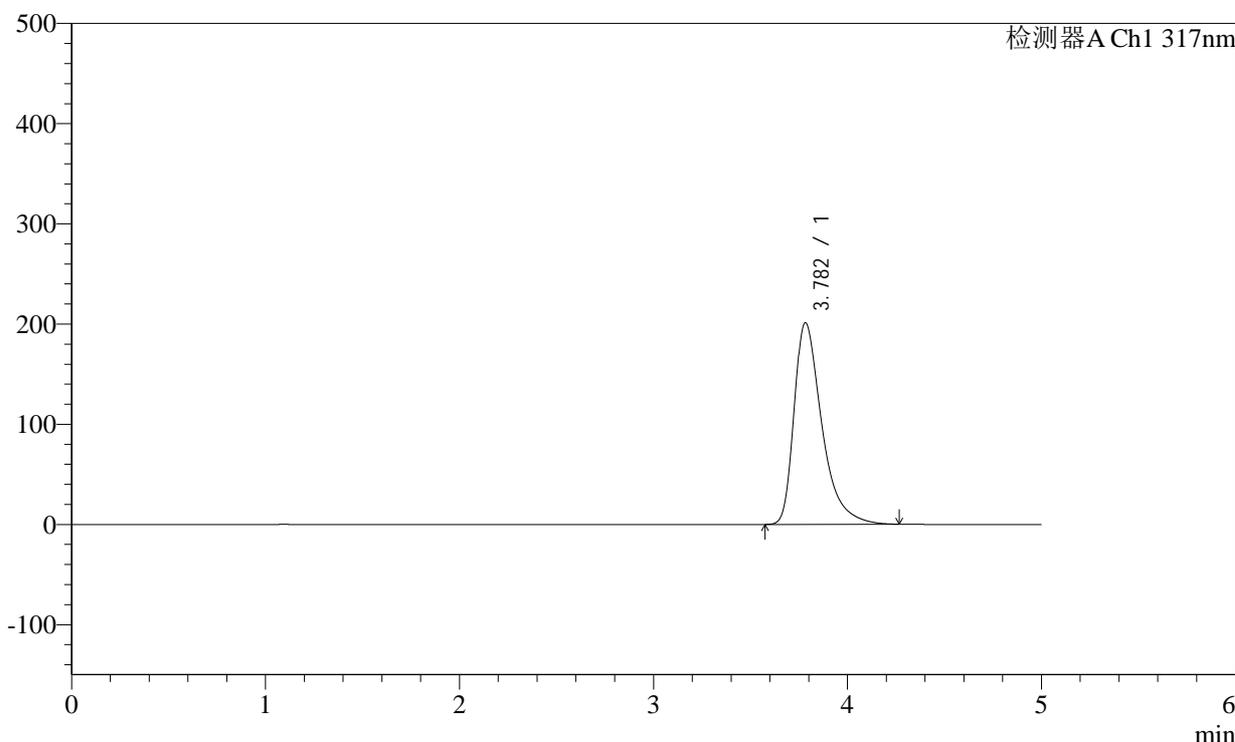
图172 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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			

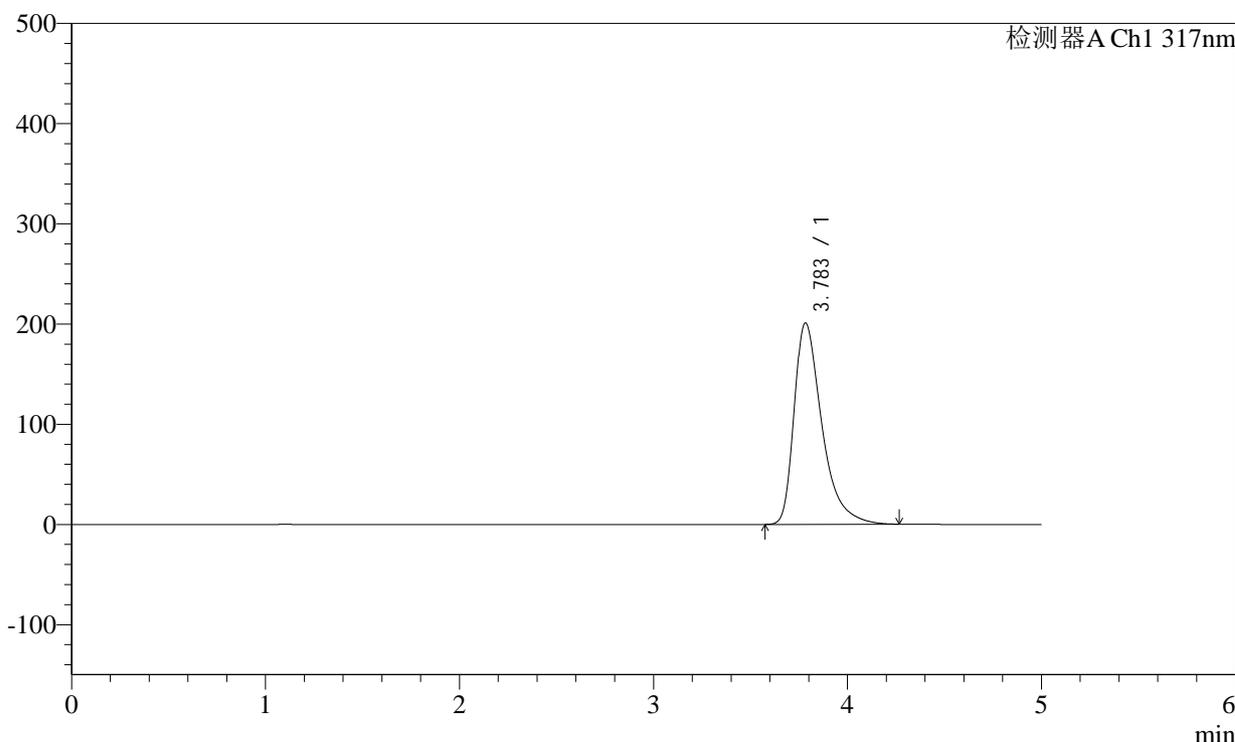
图173 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	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	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/11 02:37:43	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:13:49	
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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 02:43:06

处理日期(V2): 2024/01/11 09:13:52

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

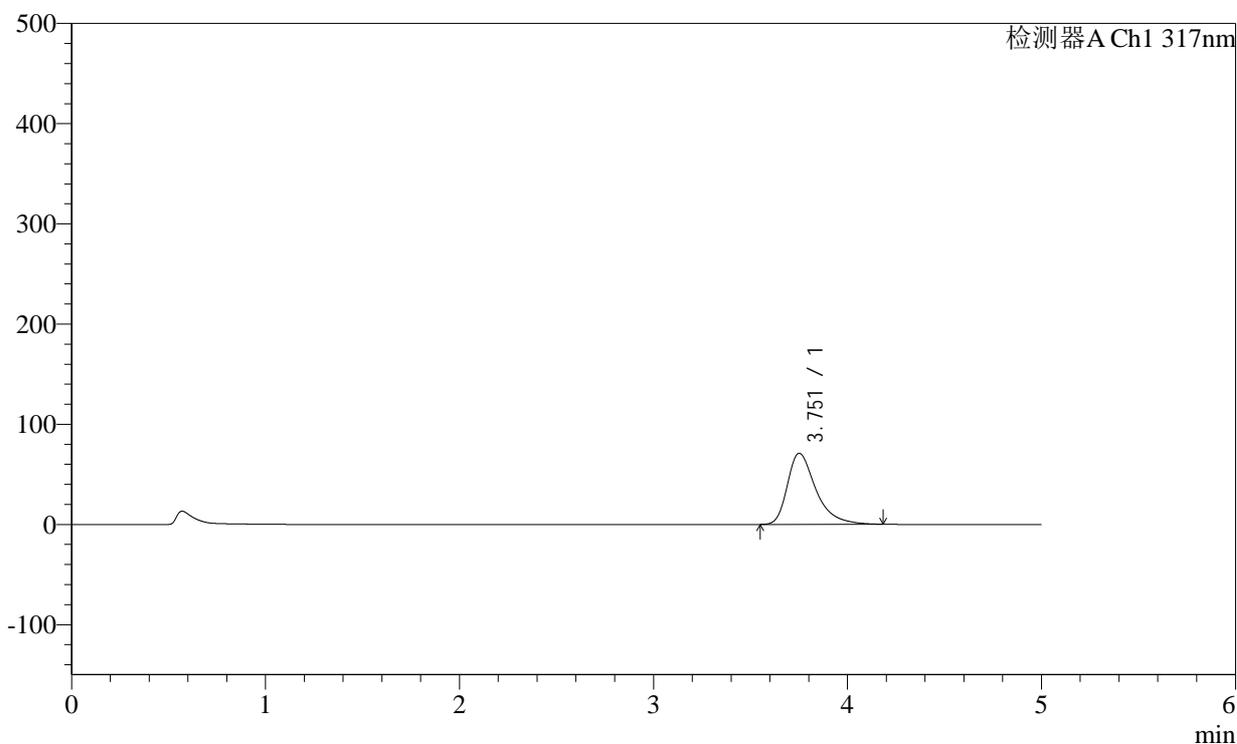
版本号:6.115

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	3.751	721537	100.000	70801	3424	1.444	--
总计		721537	100.000	70801			

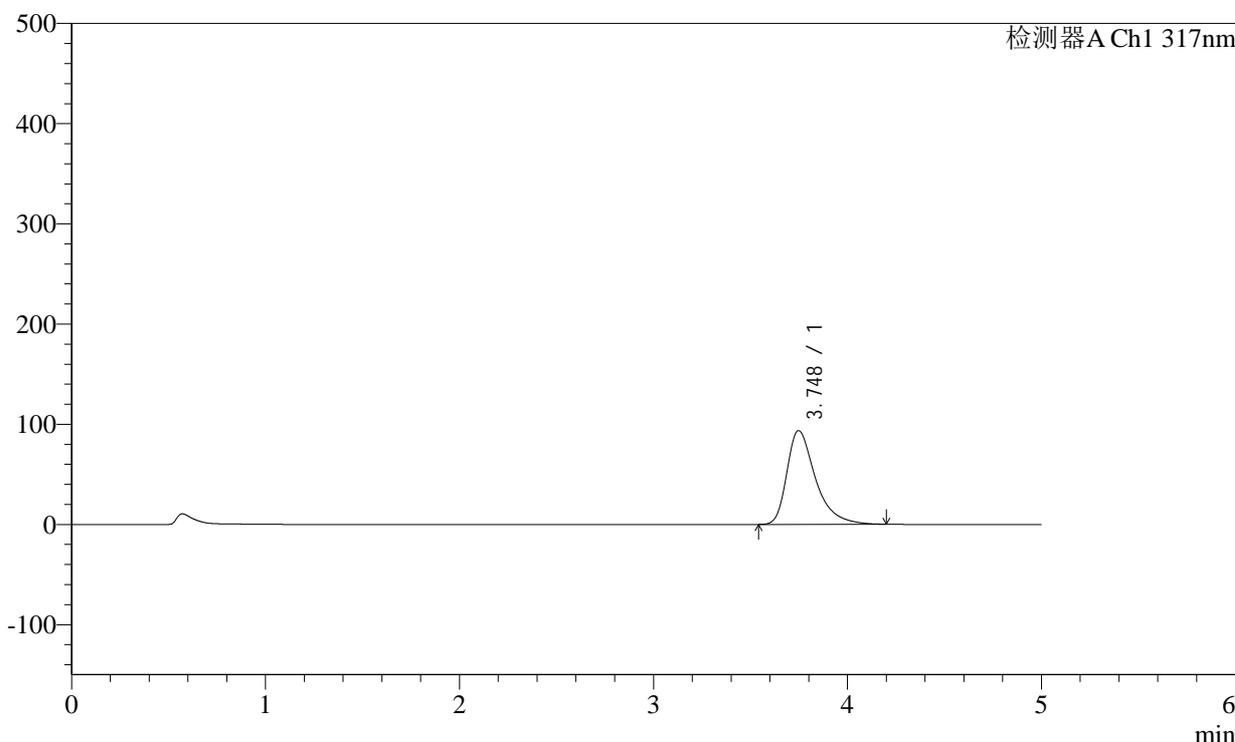
图175 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<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-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: 4-10
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 02:48:29 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:13:54 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	3.748	953803	100.000	93517	3414	1.470	--
总计		953803	100.000	93517			

图176 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 02:59:15

处理日期(V2): 2024/01/11 09:13:59

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

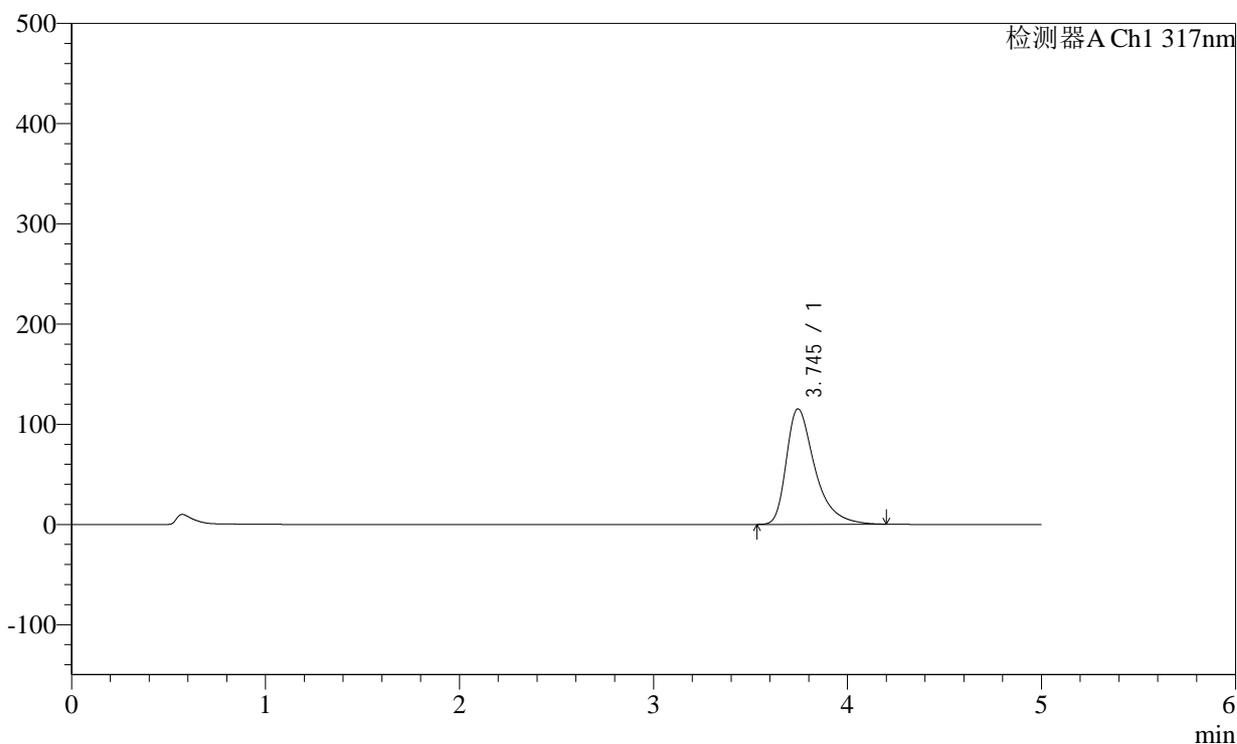
版本号:6.115

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	3.745	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)

柱温:40°C

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

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 03:04:38

处理日期(V2): 2024/01/11 09:14:02

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

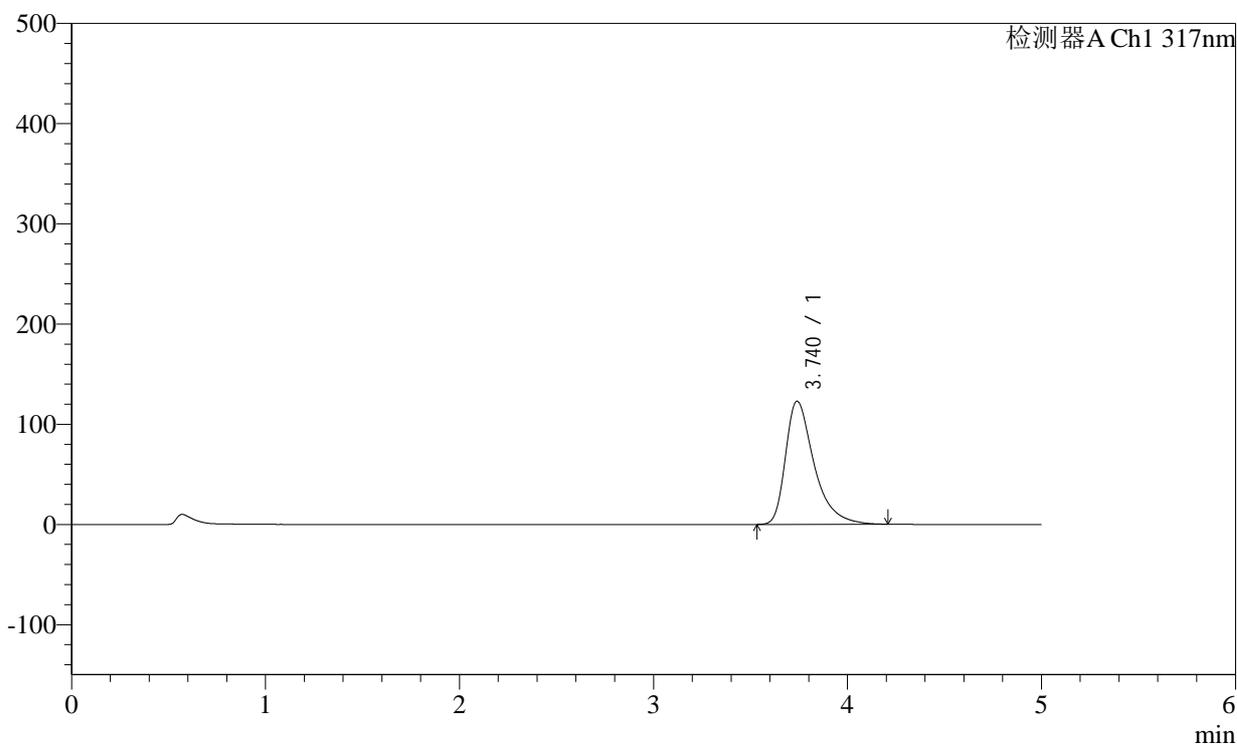
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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			

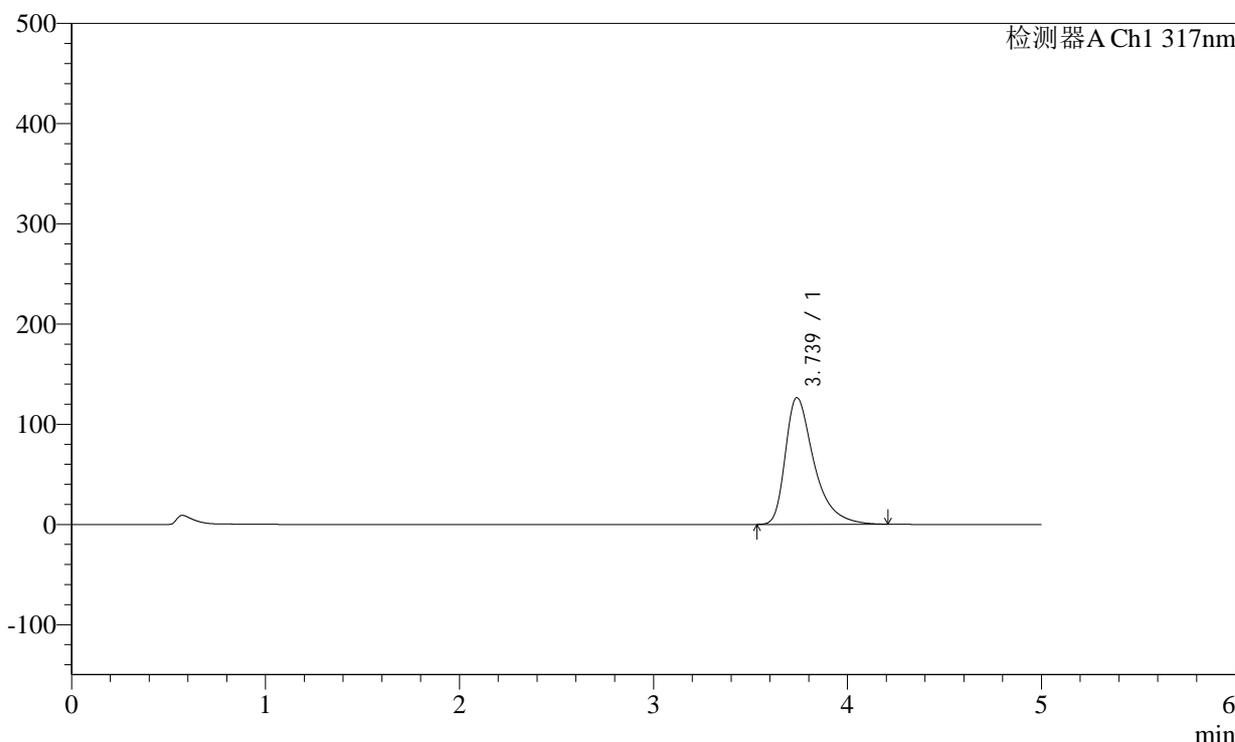
图179 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 03:15:23

处理日期(V2): 2024/01/11 09:14:07

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

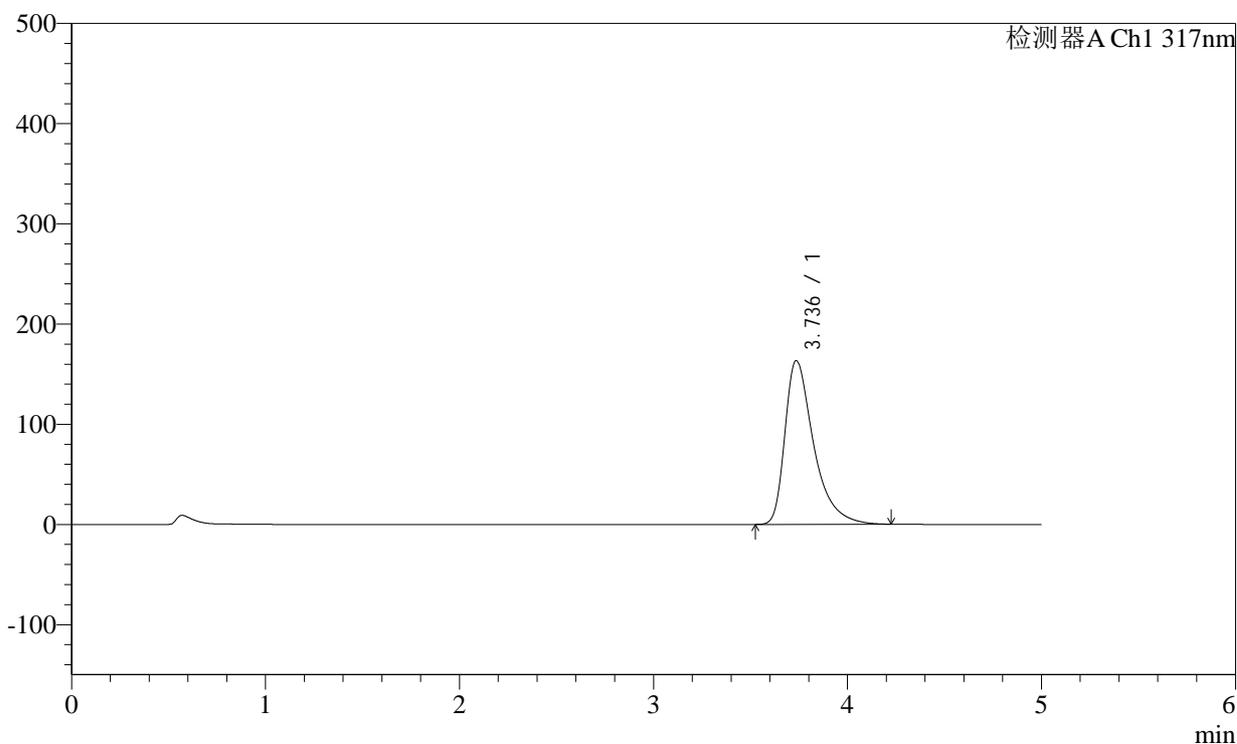
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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			

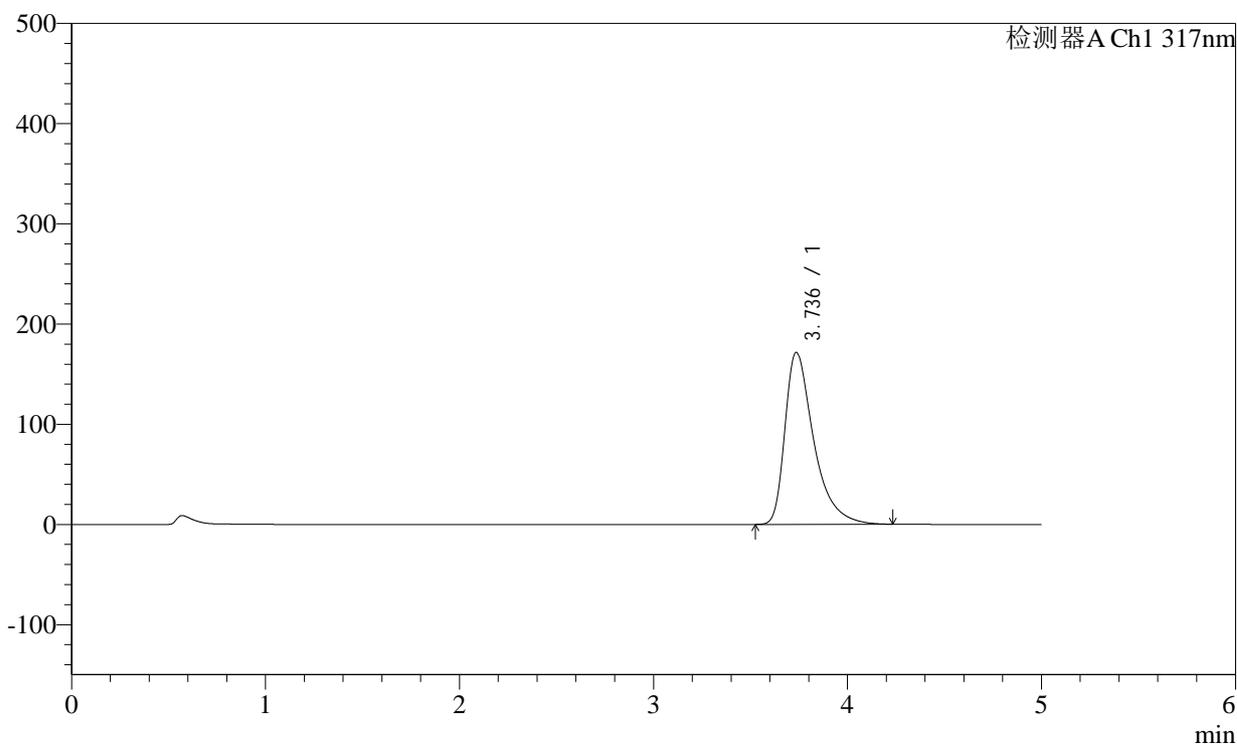
图181 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/11 03:20:46	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:14:10	
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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012701p-2-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: 4-20

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 03:26:09

处理日期(V2): 2024/01/11 09:14:13

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

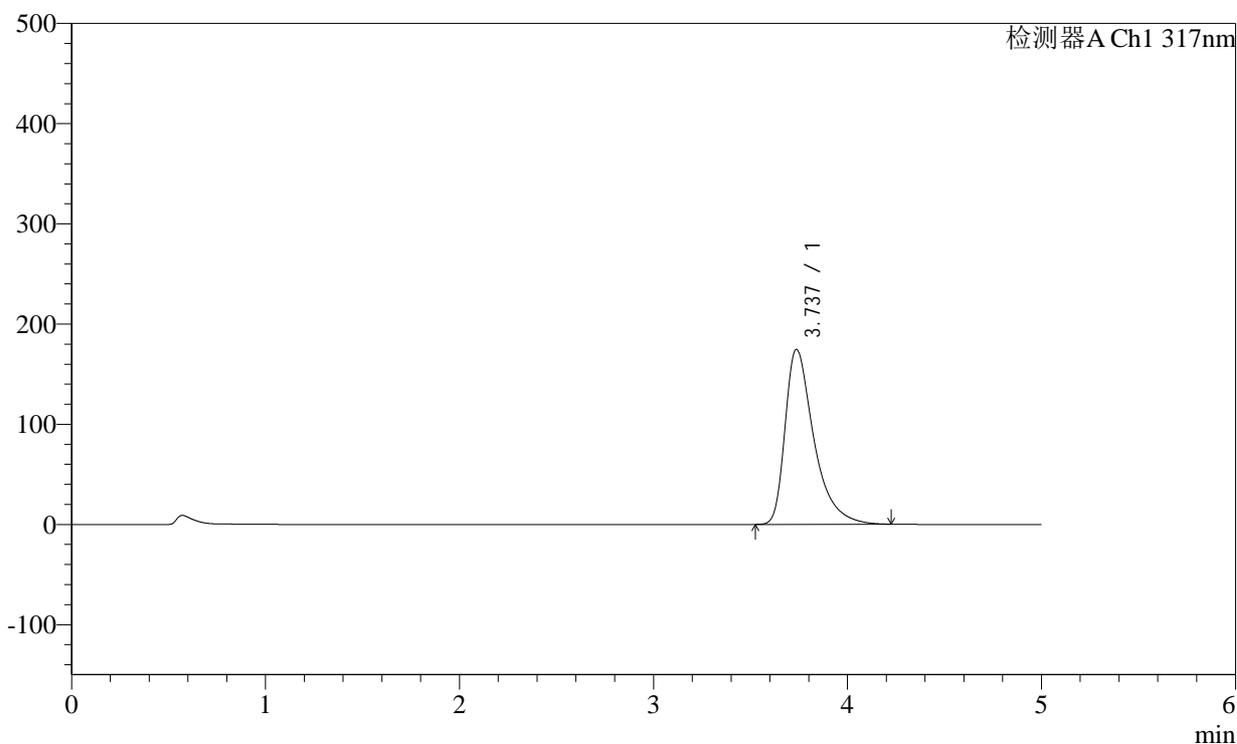
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	1792308	100.000	174694	3371	1.545	--
总计		1792308	100.000	174694			

图183 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(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-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

进样时间: 2024/01/11 03:42:18

处理日期(V2): 2024/01/11 09:14:21

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

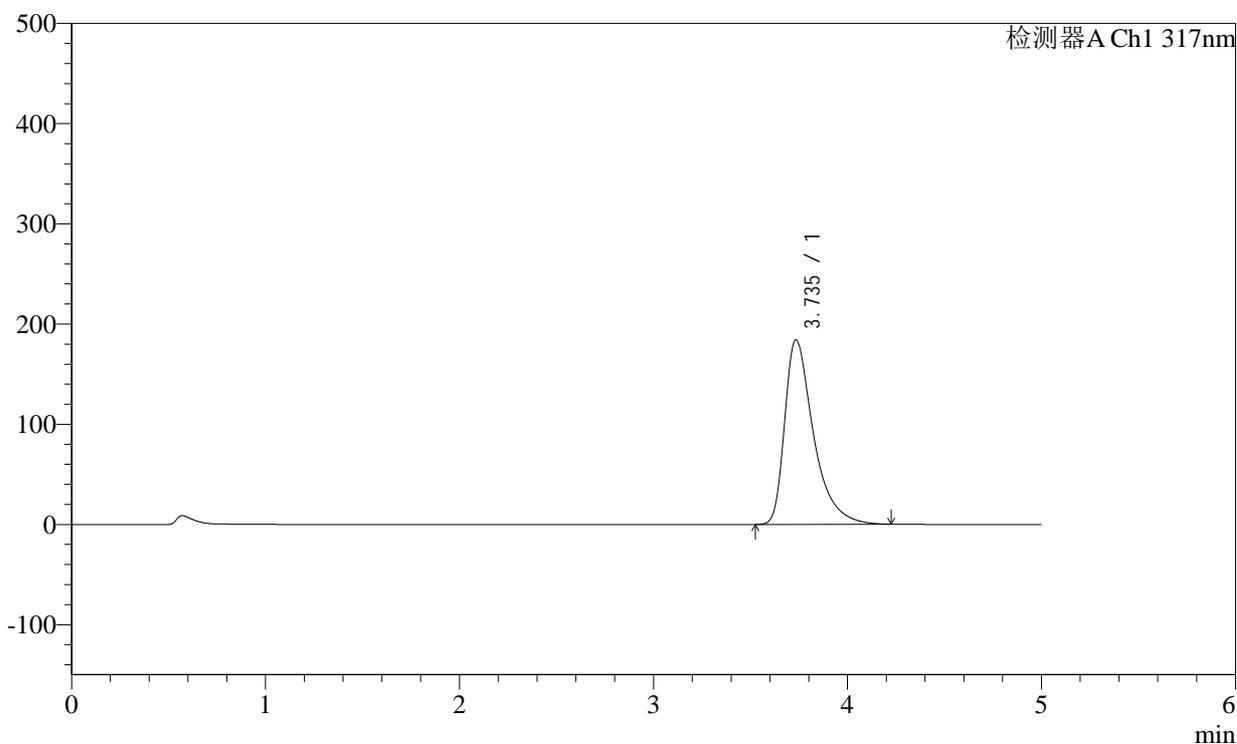
版本号:6.115

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	3.735	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

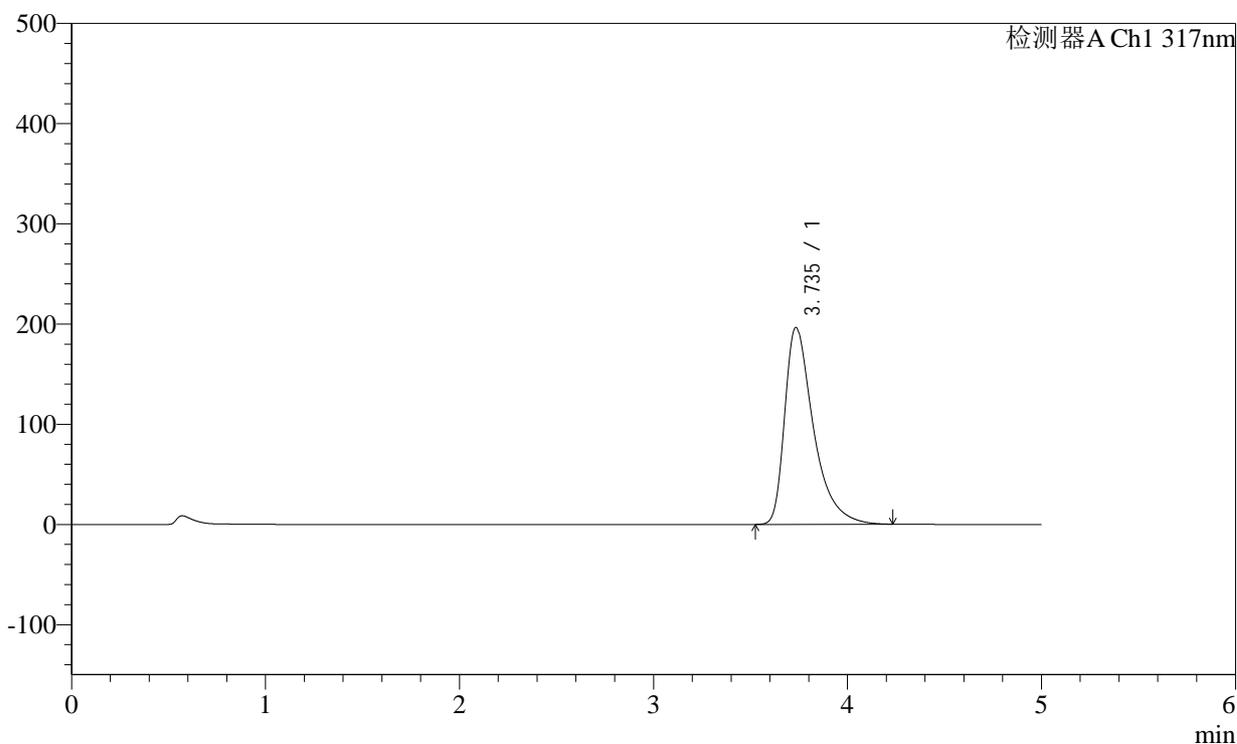
版本号:6.115

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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012701p-2-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: 4-12

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 03:53:04

处理日期(V2): 2024/01/11 09:14:26

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

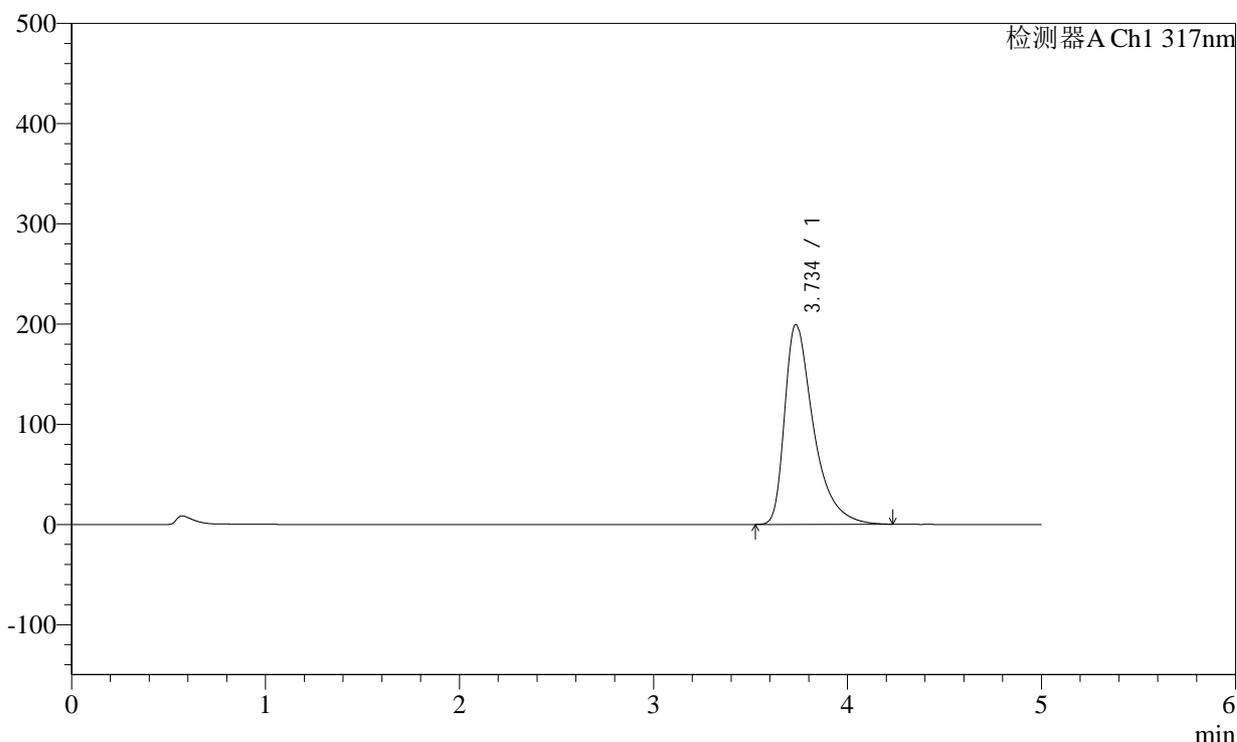
版本号:6.115

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	3.734	2051119	100.000	199169	3356	1.570	--
总计		2051119	100.000	199169			

图188 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg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: 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

进样时间: 2024/01/11 03:58:27

处理日期(V2): 2024/01/11 09:14:29

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

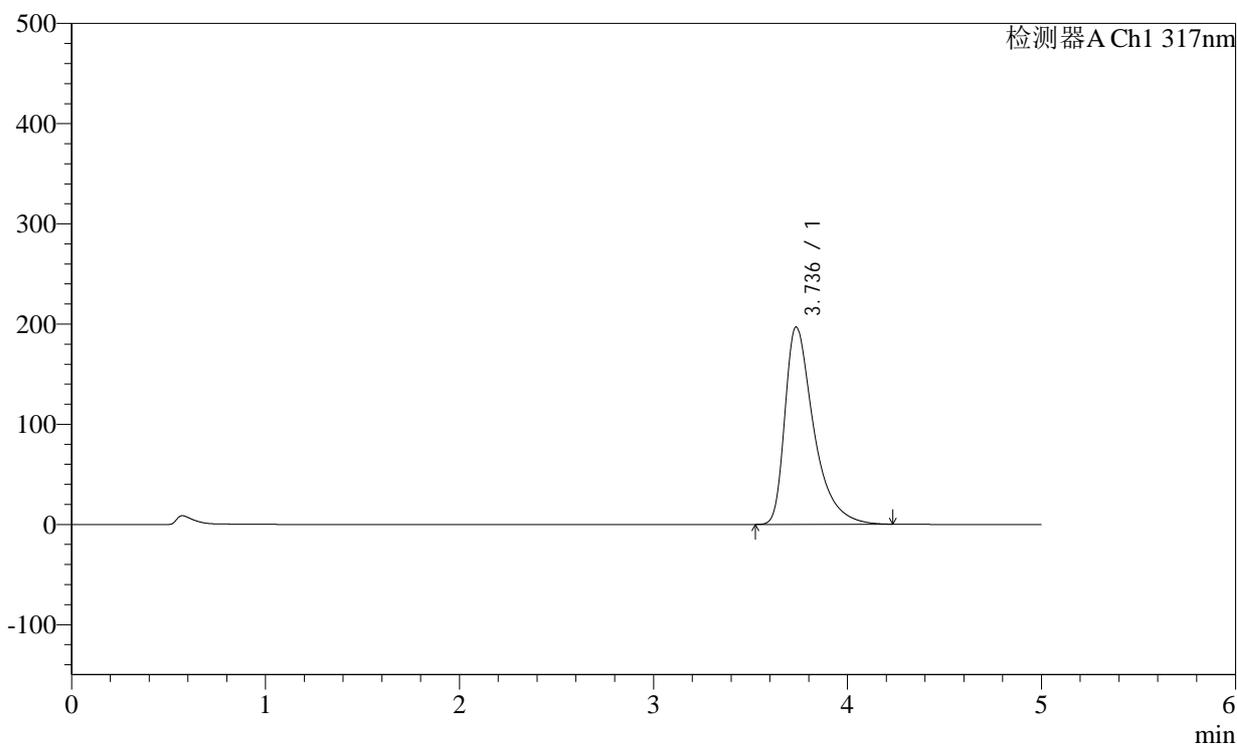
版本号:6.115

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	3.736	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 04:09:13

处理日期(V2): 2024/01/11 09:14:34

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

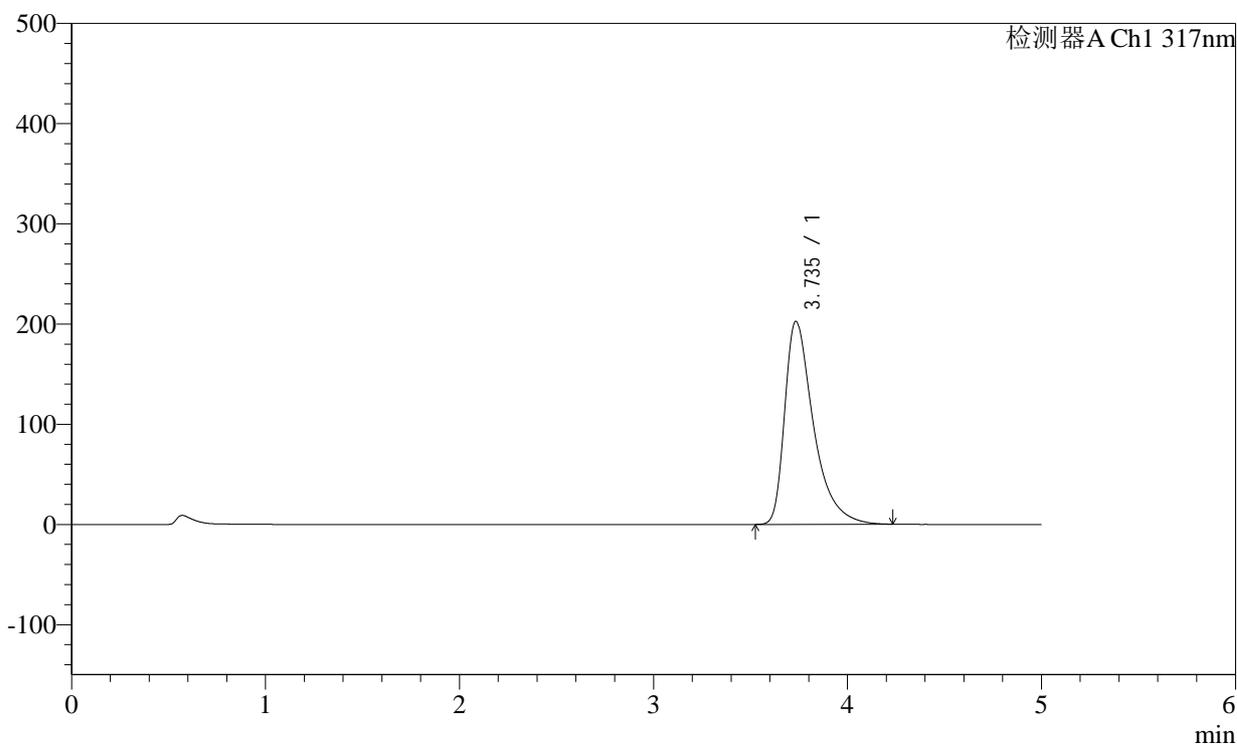
版本号:6.115

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	3.735	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

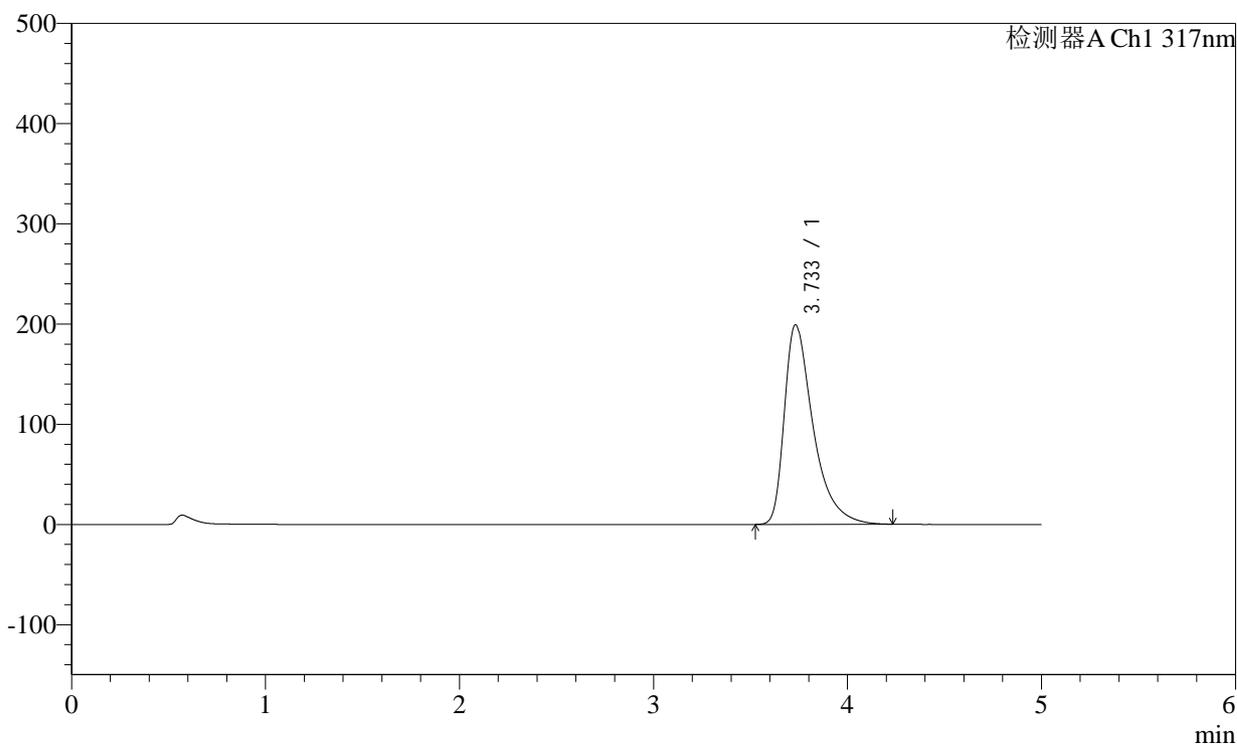
版本号:6.115

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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 04:19:59

处理日期(V2): 2024/01/11 09:14:39

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

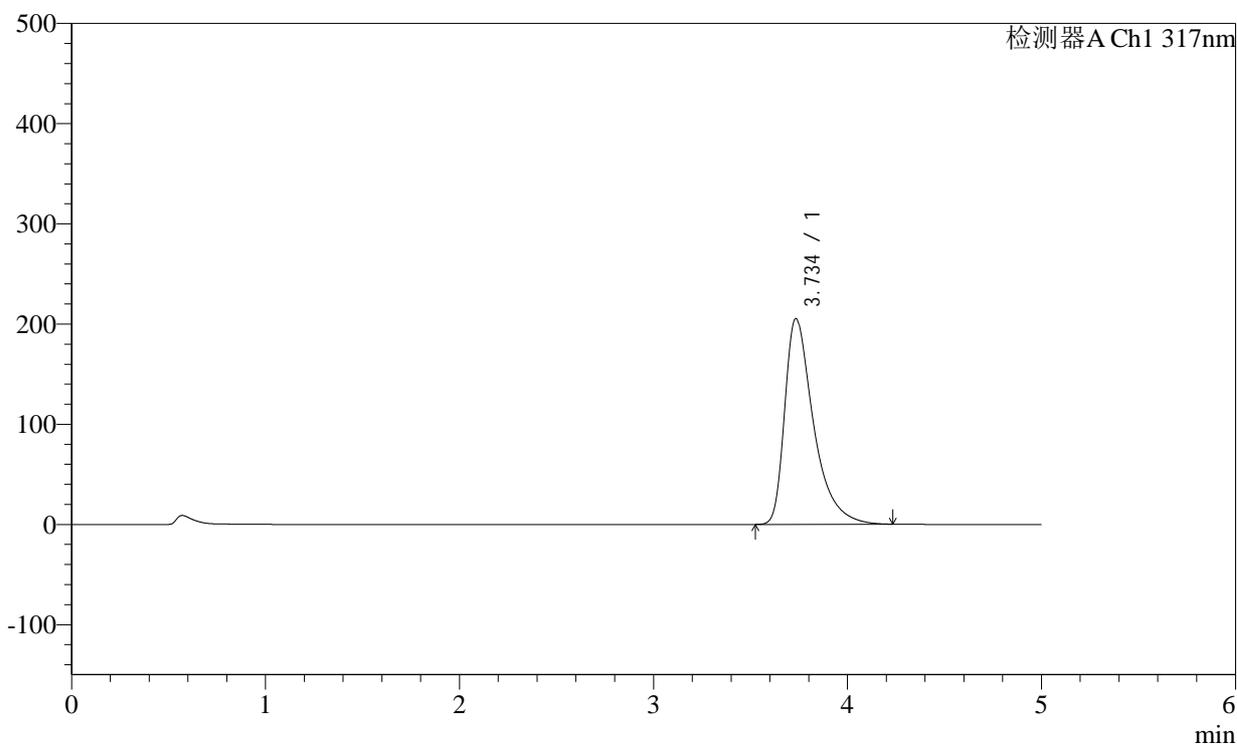
版本号:6.115

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	3.734	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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012701p-2-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: 4-13

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 04:25:23

处理日期(V2): 2024/01/11 09:14:42

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

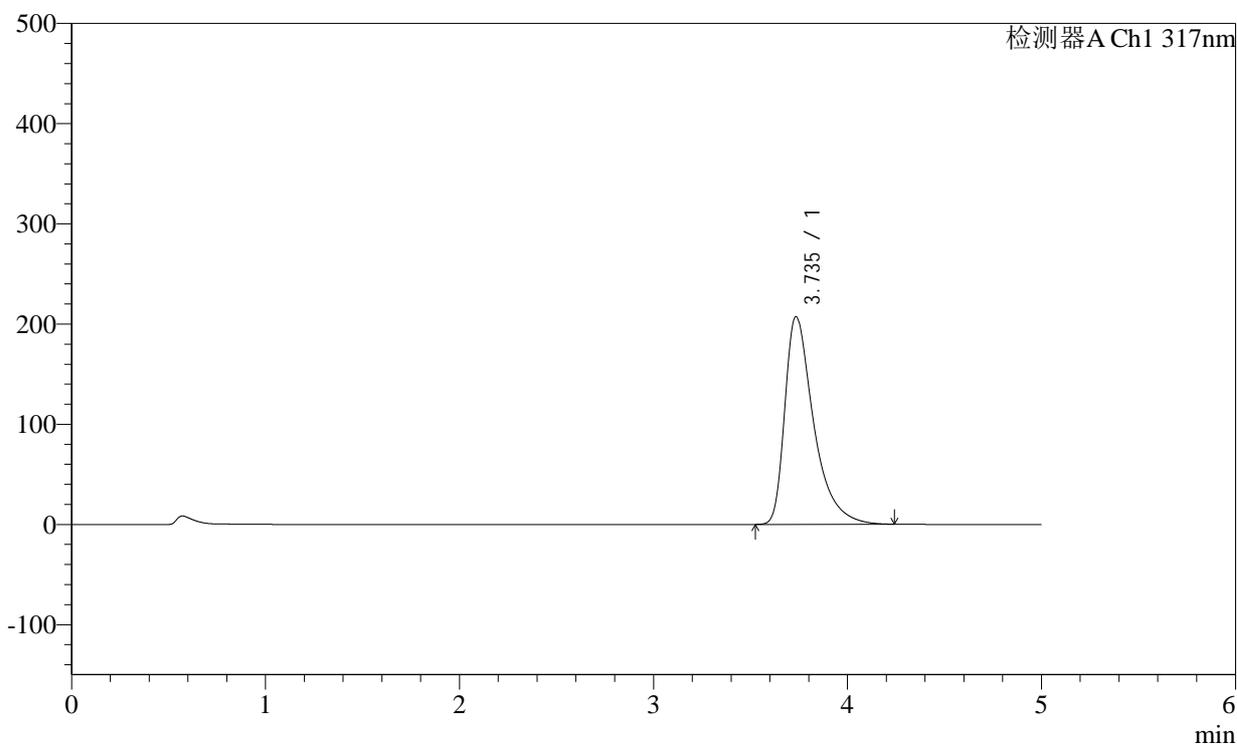
版本号:6.115

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	3.735	2133466	100.000	207181	3358	1.573	--
总计		2133466	100.000	207181			

图194 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 04:36:10

处理日期(V2): 2024/01/11 09:14:48

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

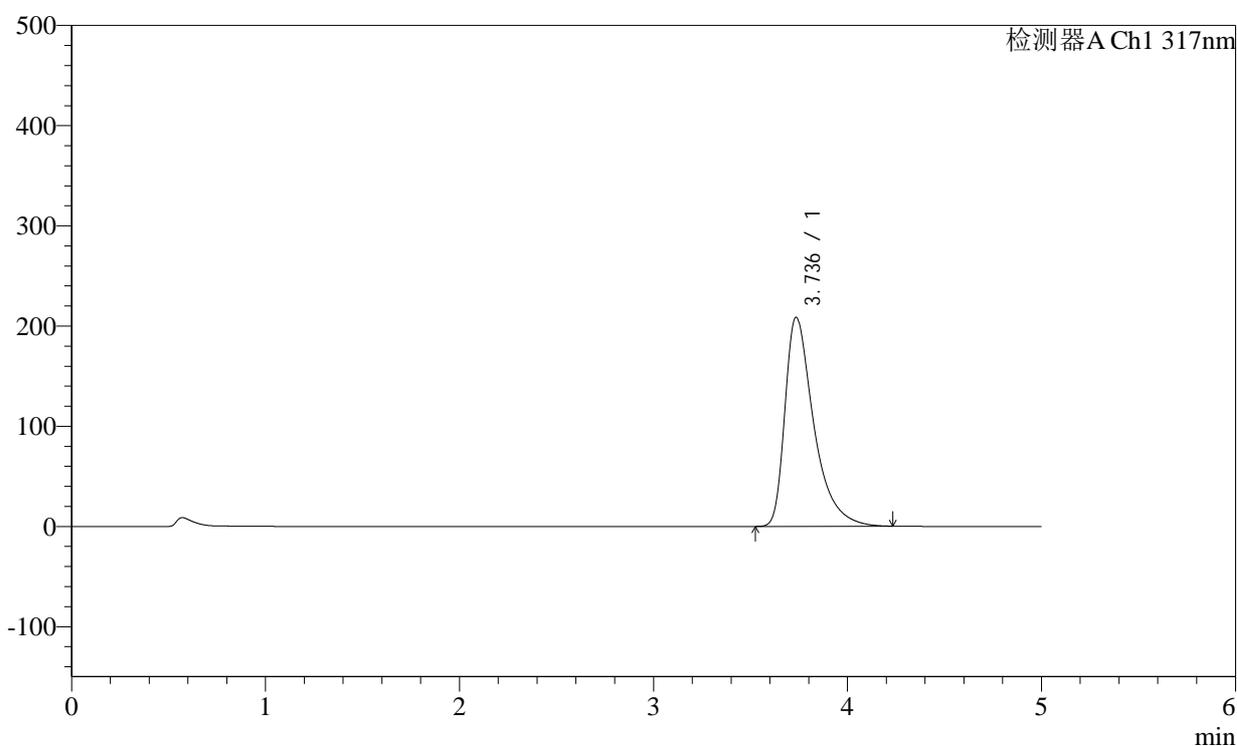
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 04:41:33

处理日期(V2): 2024/01/11 09:14:51

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

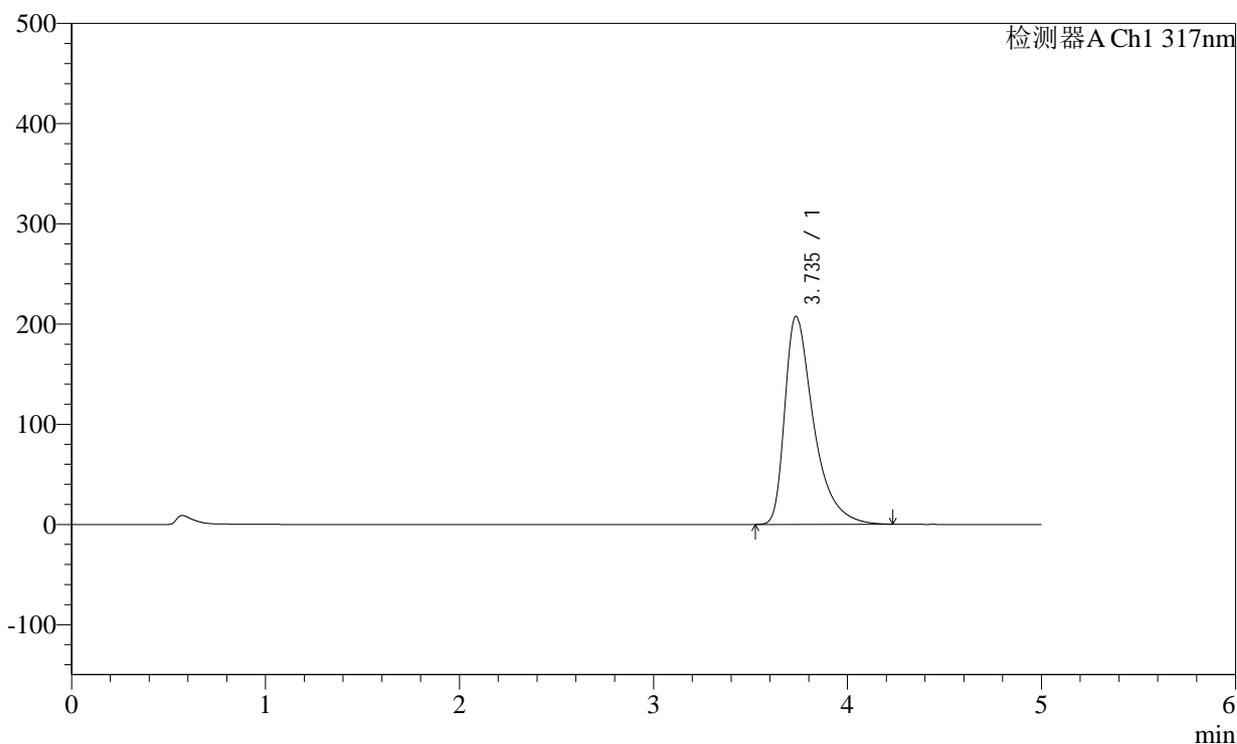
版本号:6.115

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	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

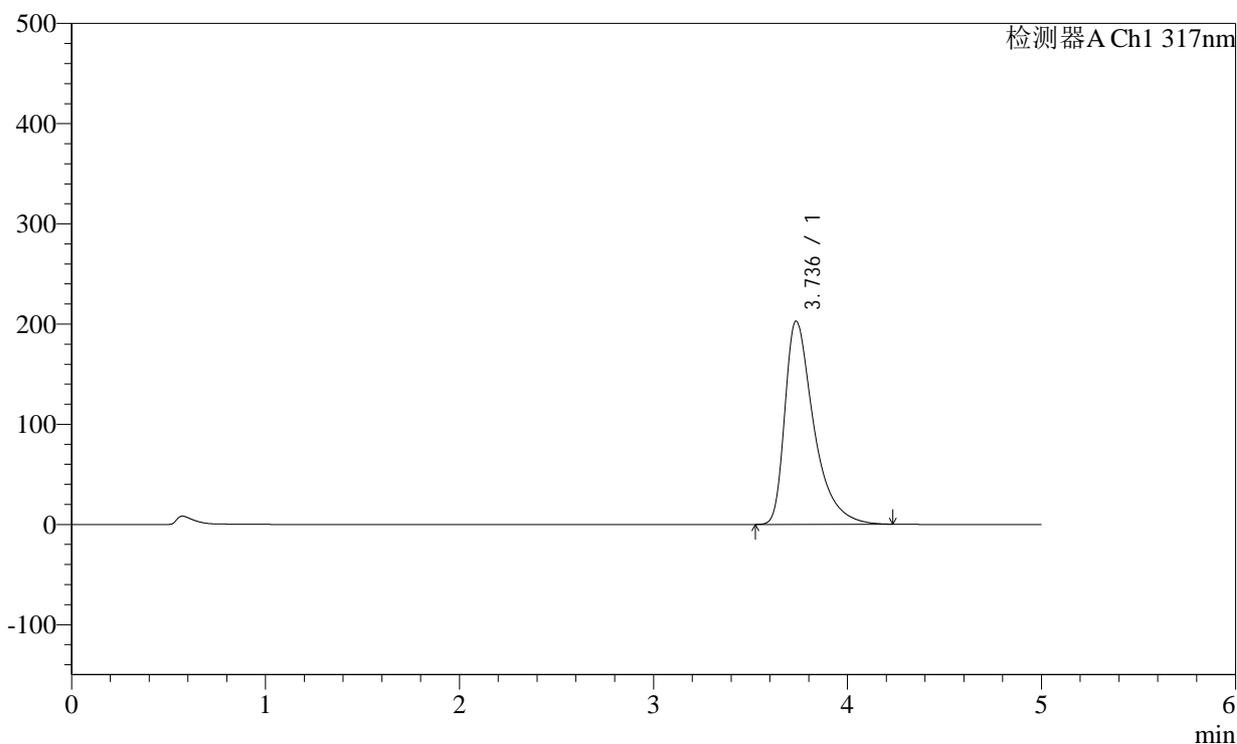
版本号:6.115

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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 04:52:22

处理日期(V2): 2024/01/11 09:14:56

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

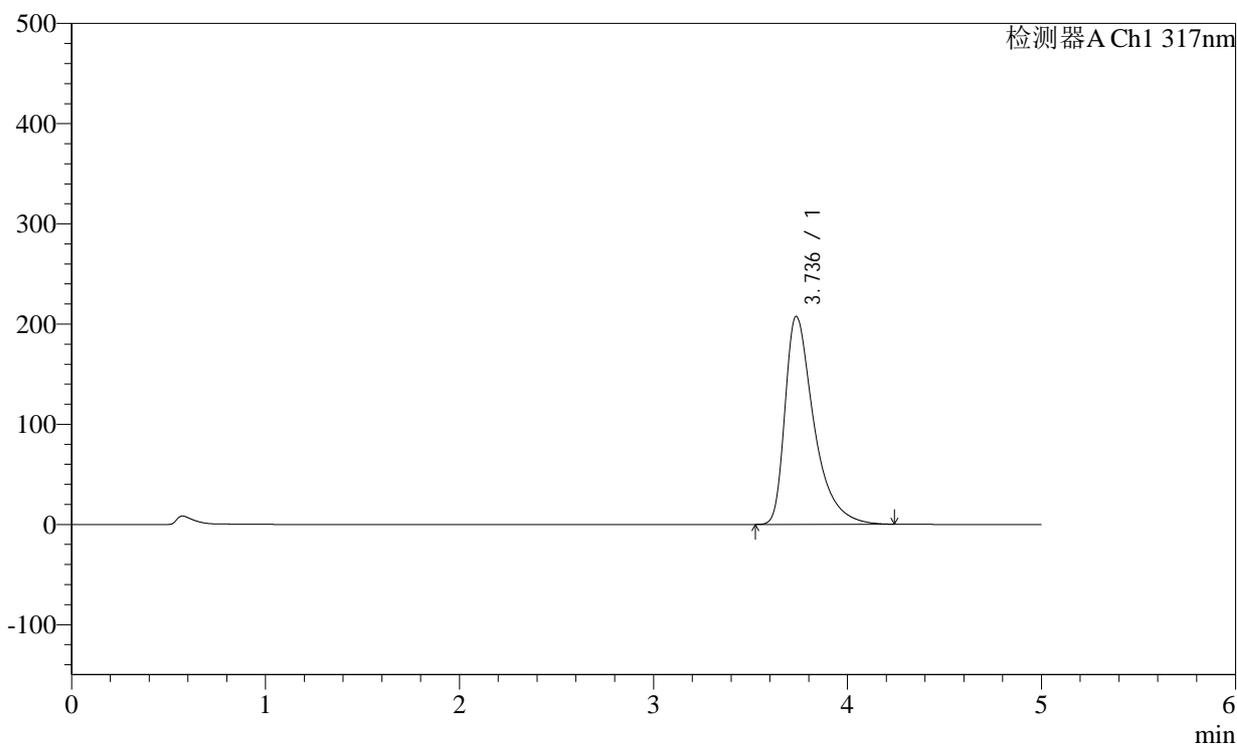
版本号:6.115

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	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 04:57:45

处理日期(V2): 2024/01/11 09:14:59

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

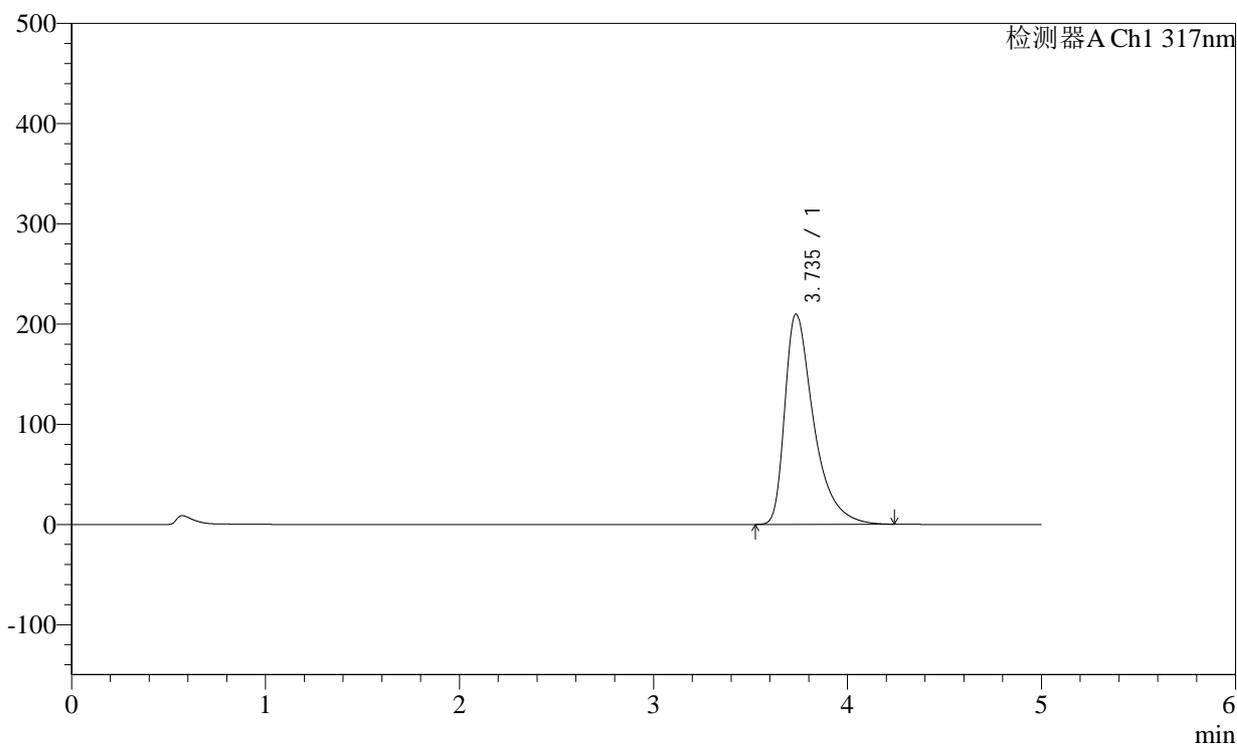
版本号:6.115

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	2160735	100.000	209714	3353	1.576	--
总计		2160735	100.000	209714			

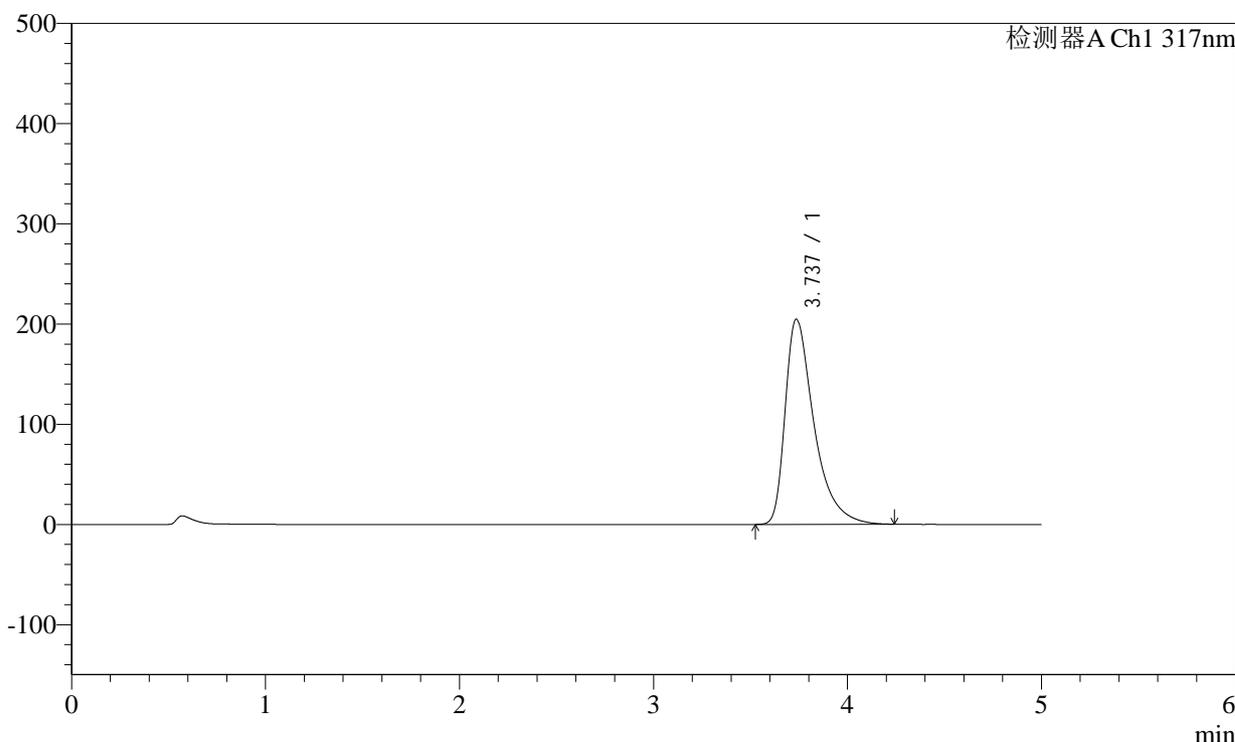
图200 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<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	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/11 05:03:09	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:15:01	
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

<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-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

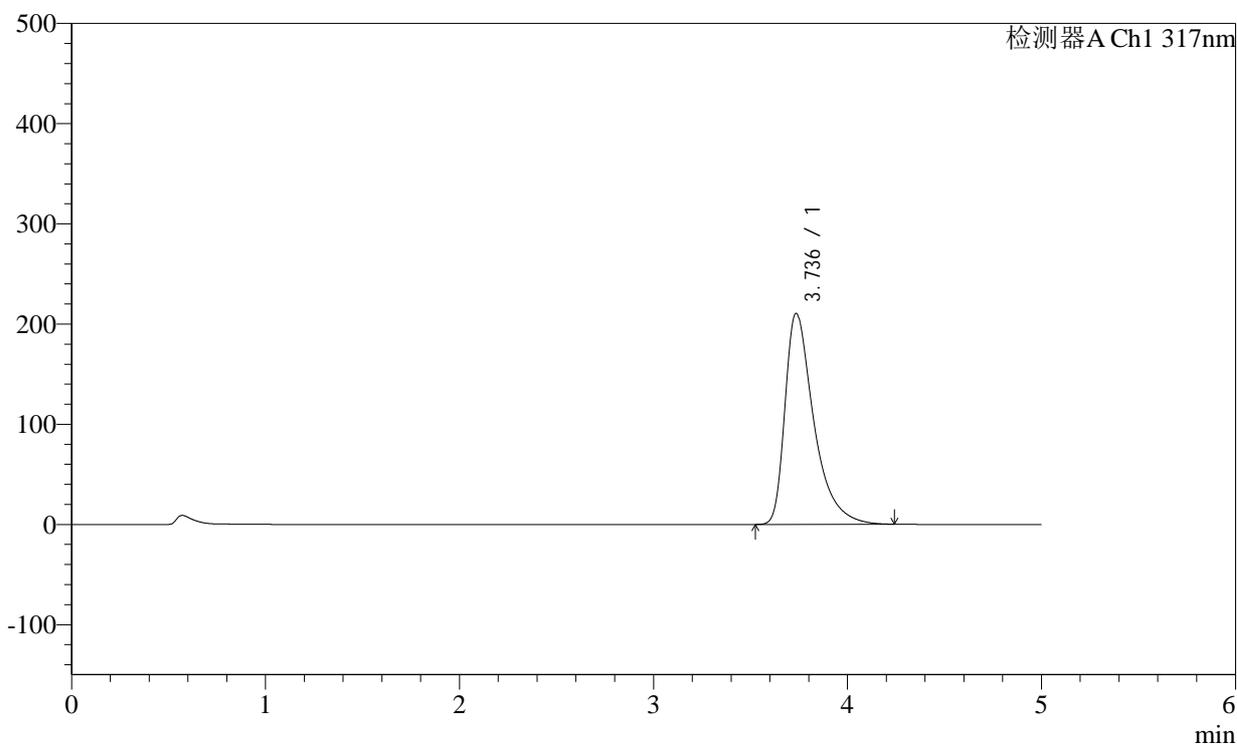
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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

<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-p5-30min.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

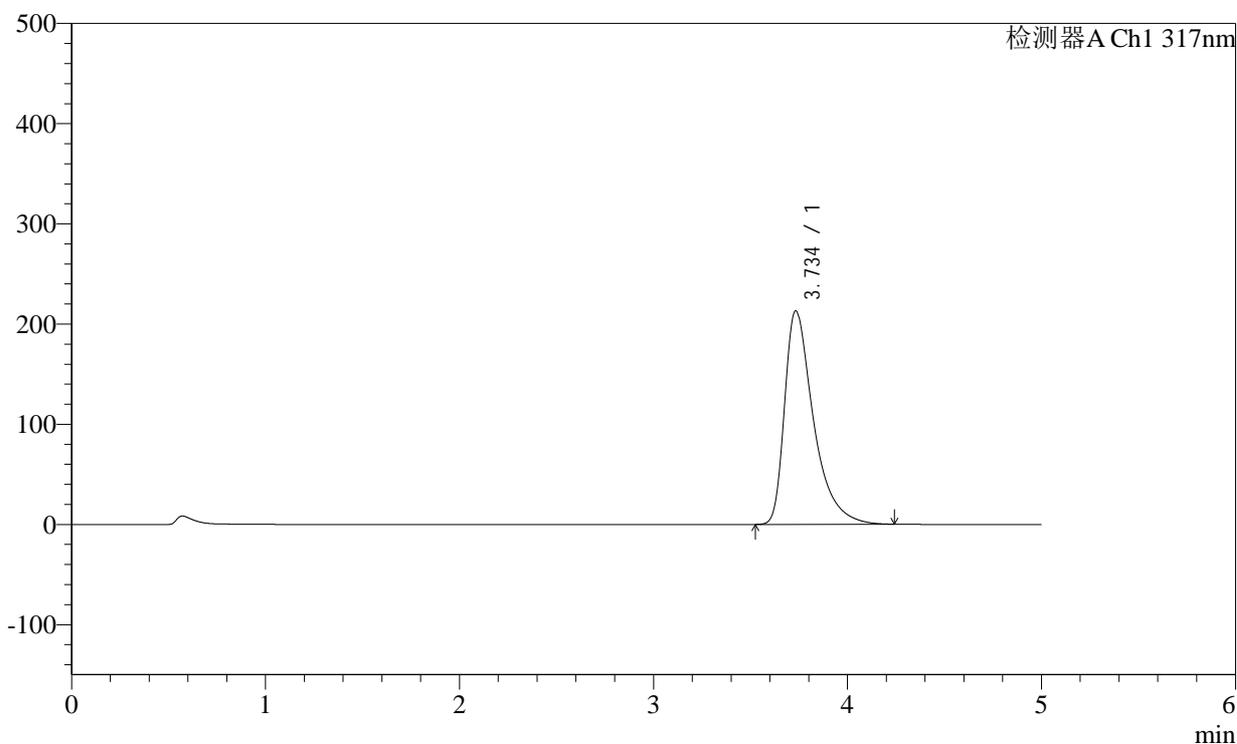
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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

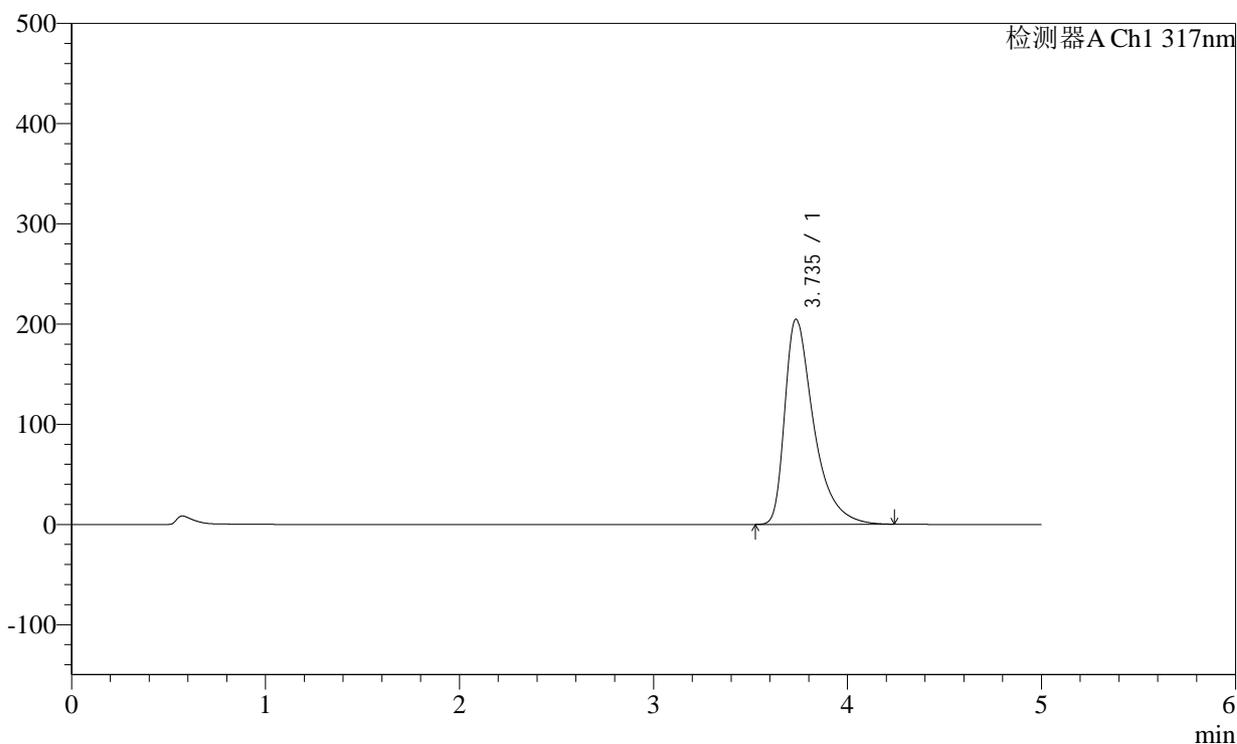
版本号:6.115

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

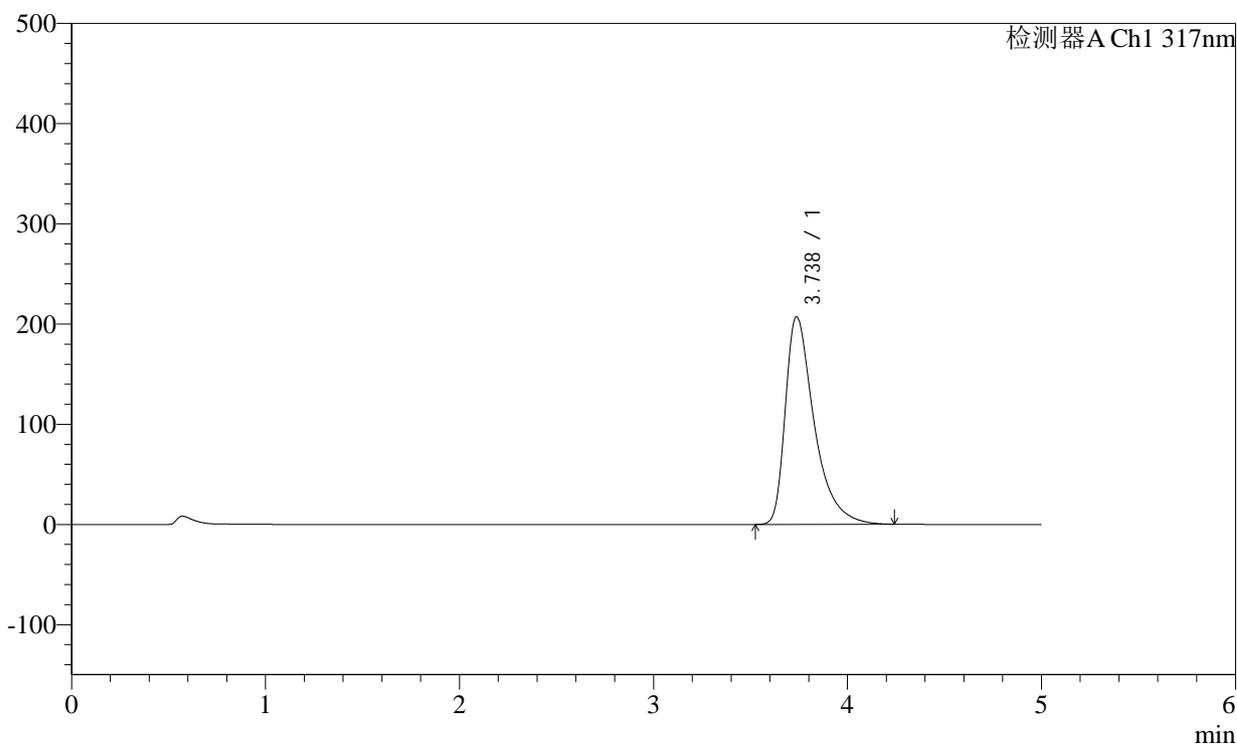
版本号:6.115

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

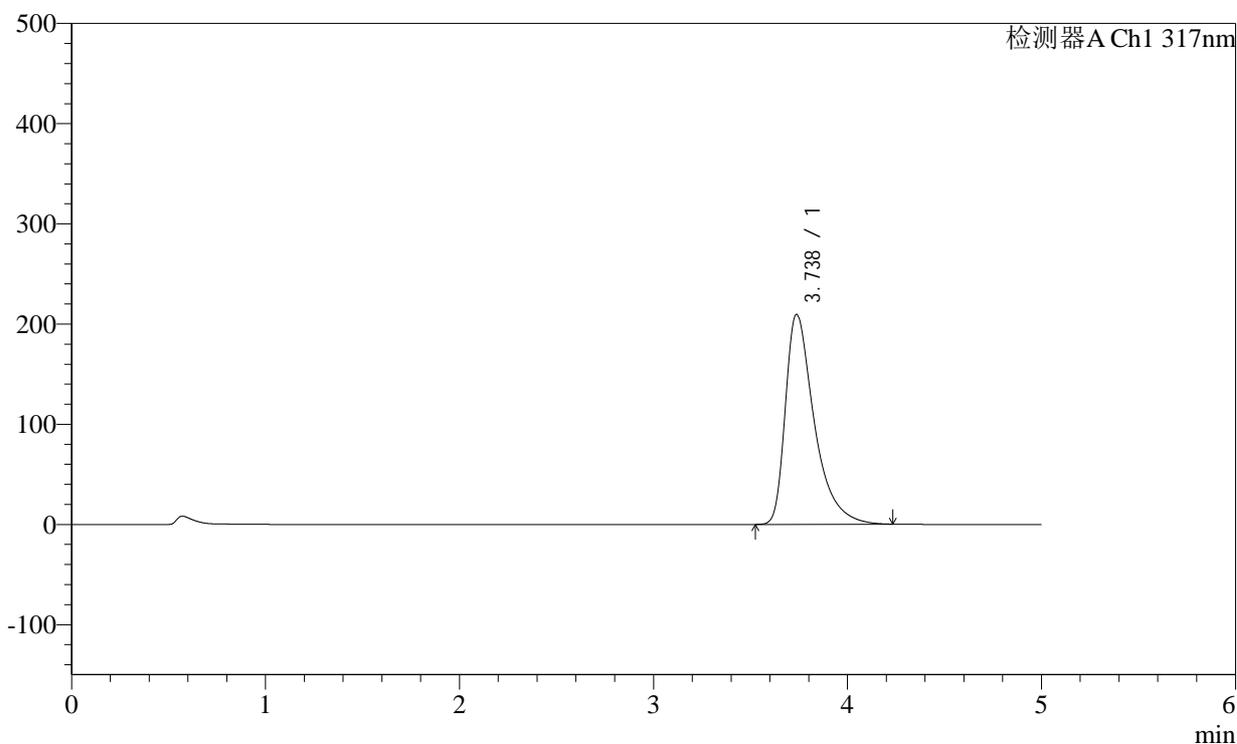
版本号:6.115

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

<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-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

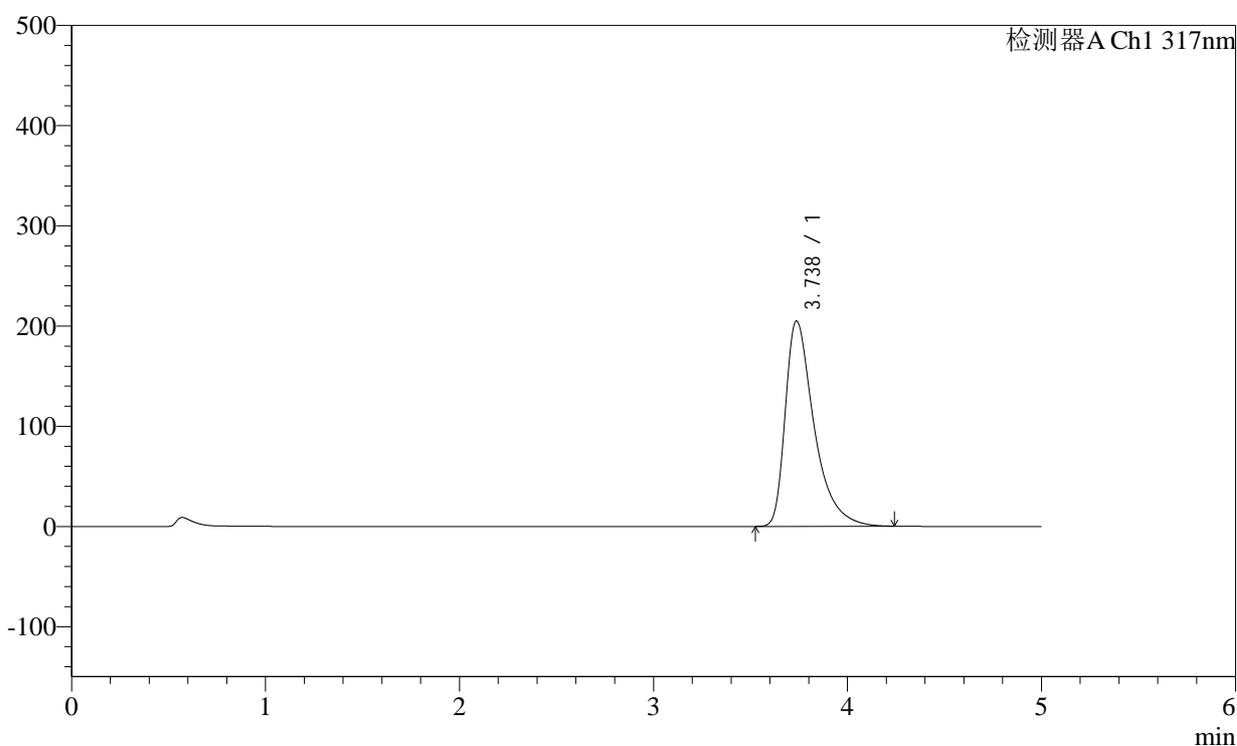
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 05:40:56

处理日期(V2): 2024/01/11 09:15:19

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

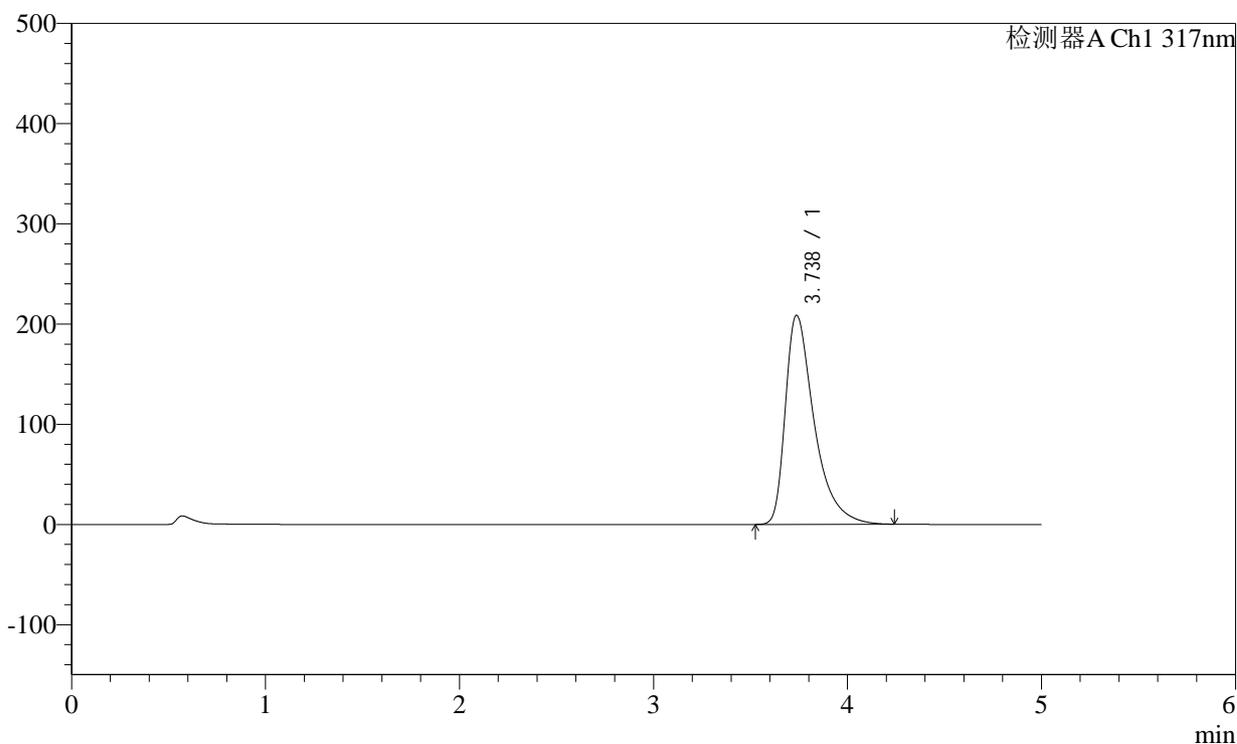
版本号:6.115

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	3.738	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

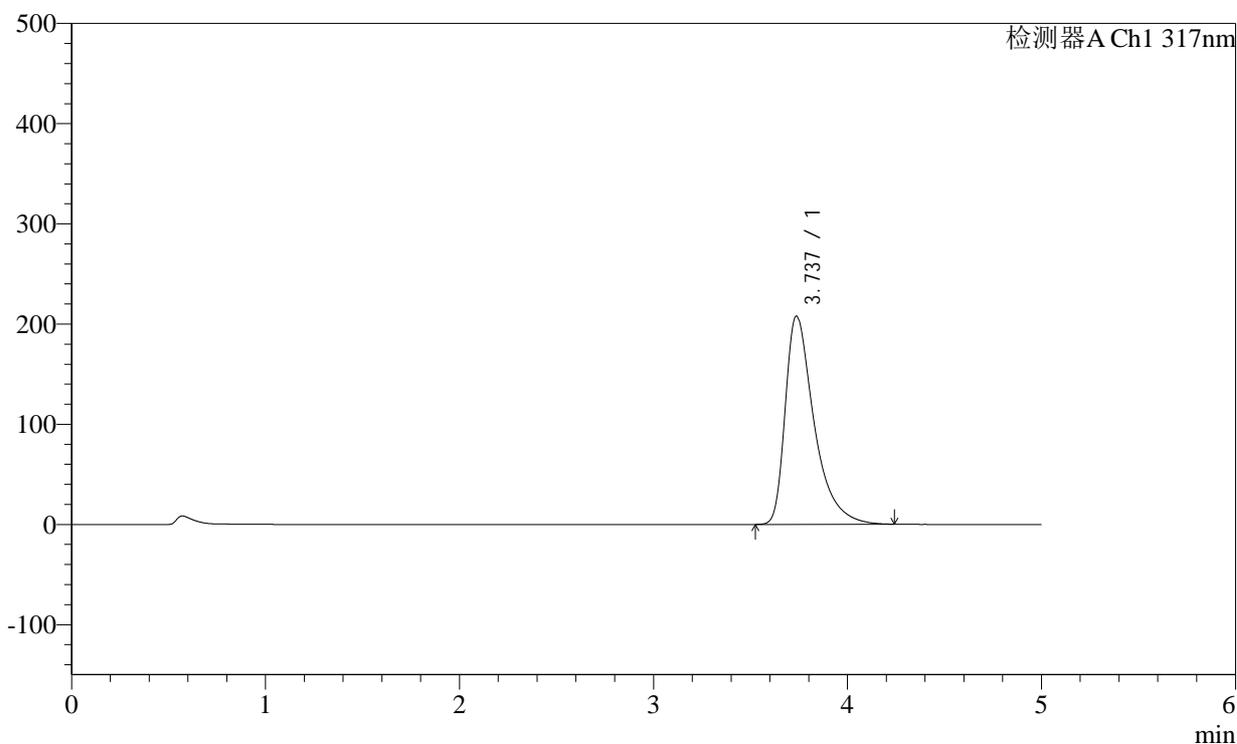
版本号:6.115

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

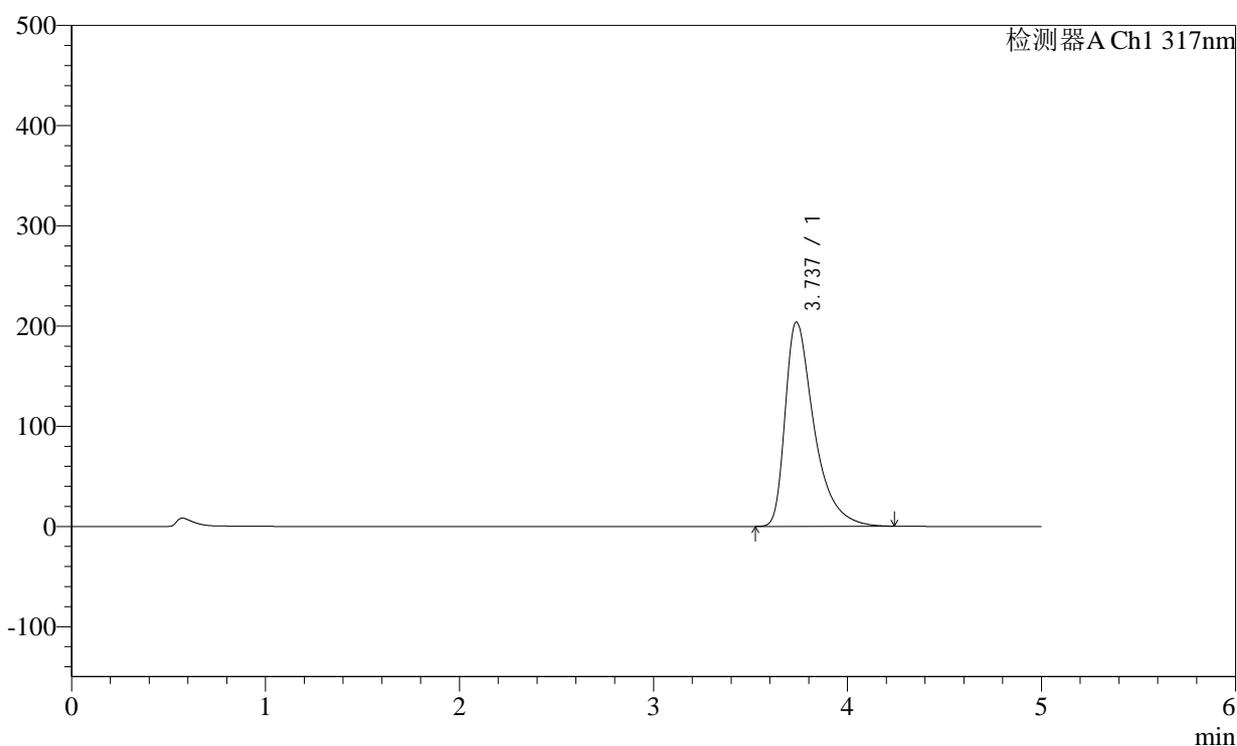
版本号:6.115

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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 05:57:07

处理日期(V2): 2024/01/11 09:15:27

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

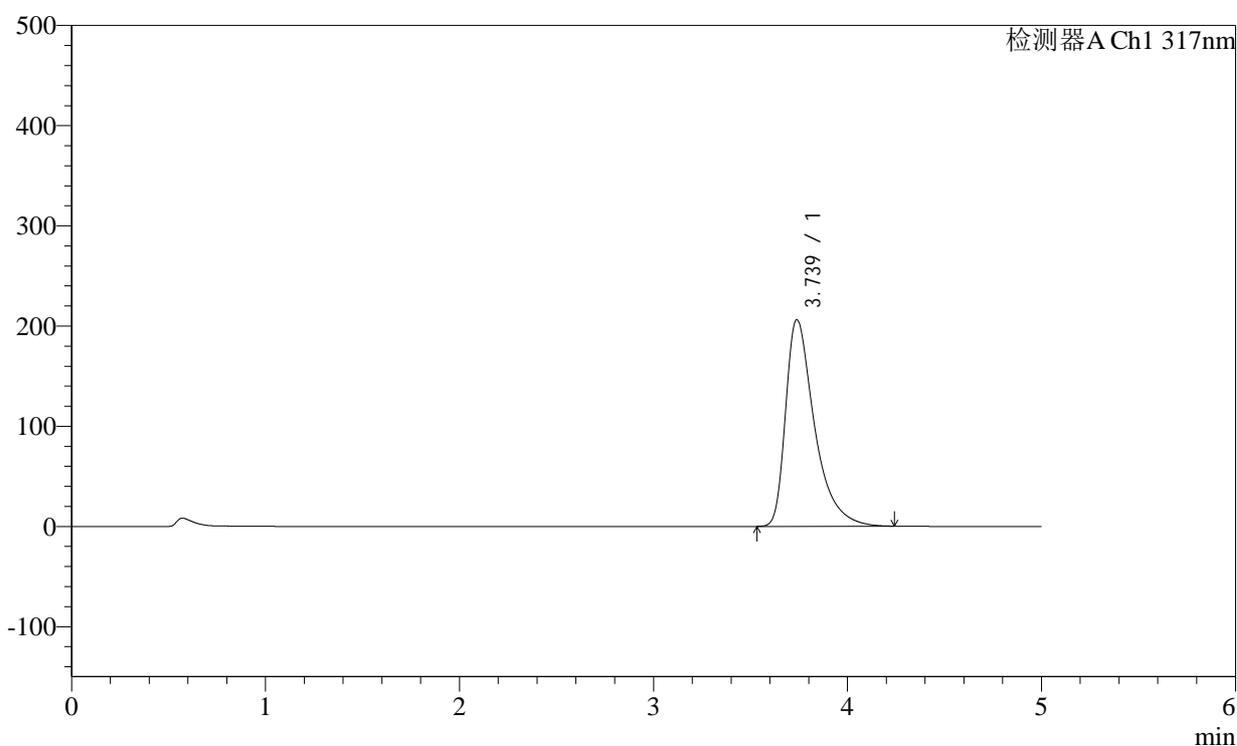
版本号:6.115

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	3.739	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

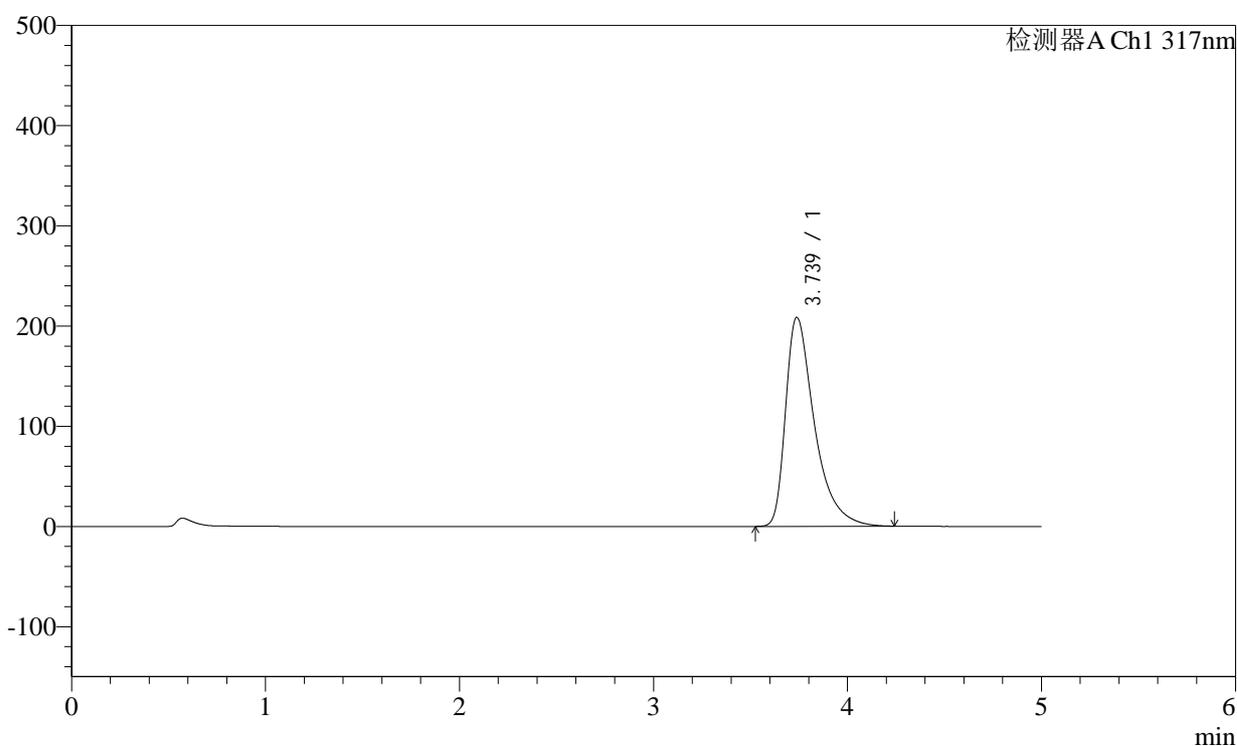
版本号:6.115

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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 06:07:55

处理日期(V2): 2024/01/11 09:15:32

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

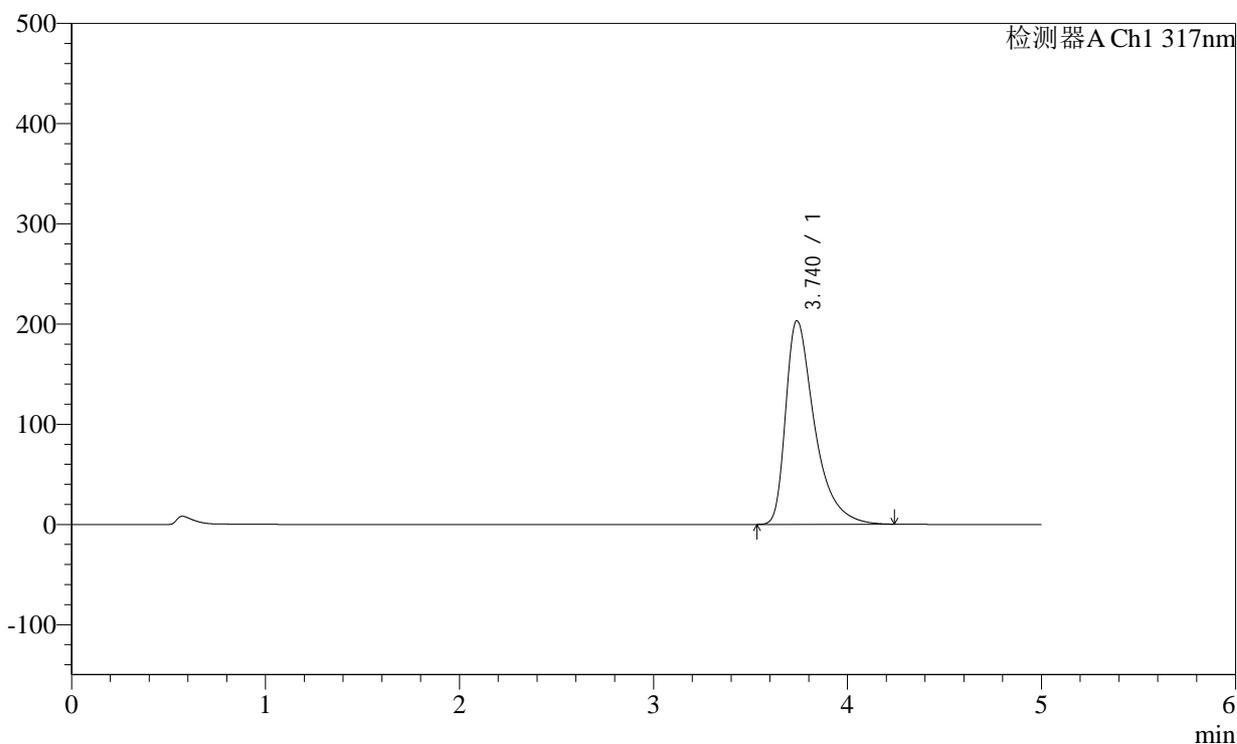
版本号:6.115

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	3.740	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 06:13:19

处理日期(V2): 2024/01/11 09:15:35

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

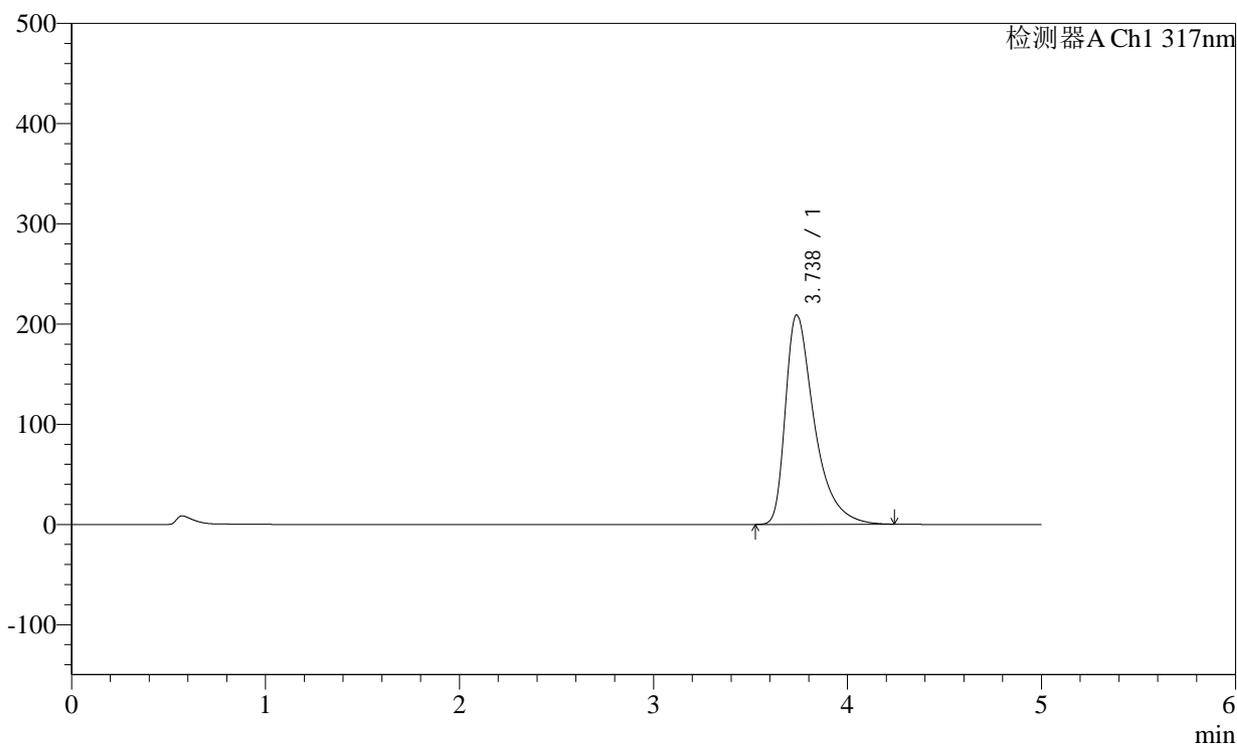
版本号:6.115

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	3.738	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 06:18:43

处理日期(V2): 2024/01/11 09:15:38

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

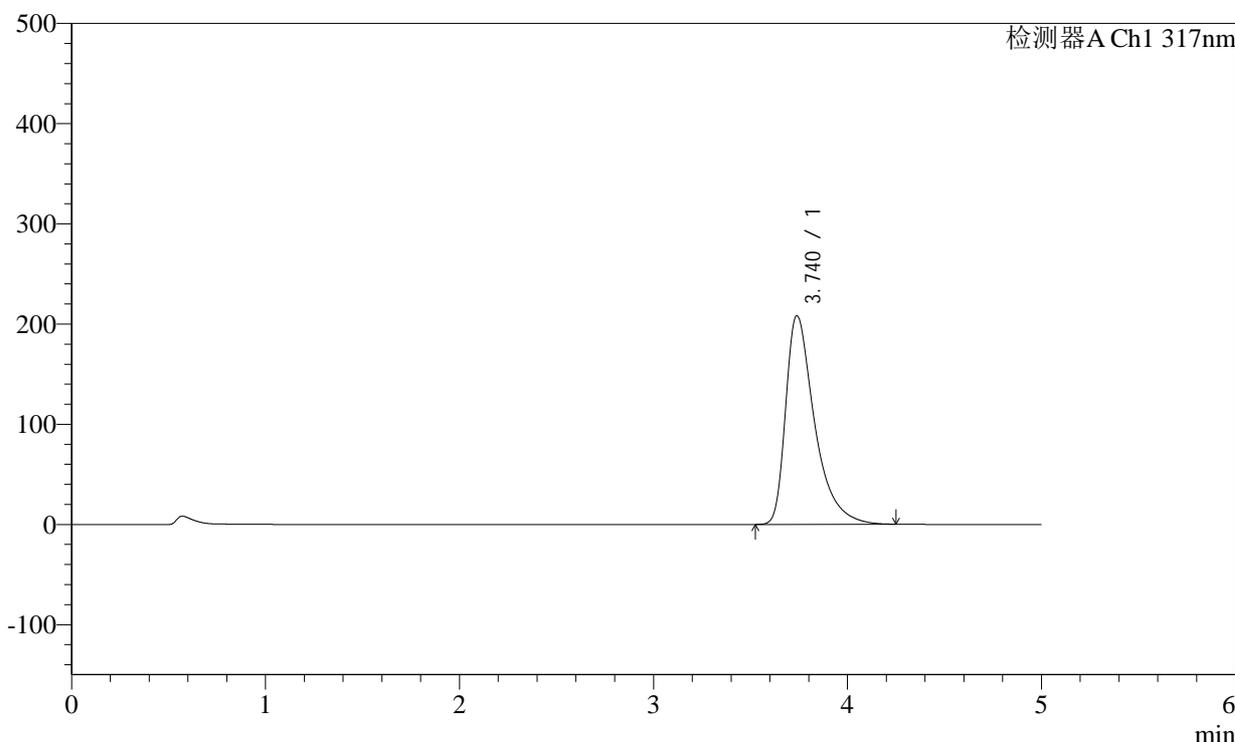
版本号:6.115

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	3.740	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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012701p-2-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: 4-52

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 06:24:07

处理日期(V2): 2024/01/11 09:15:40

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

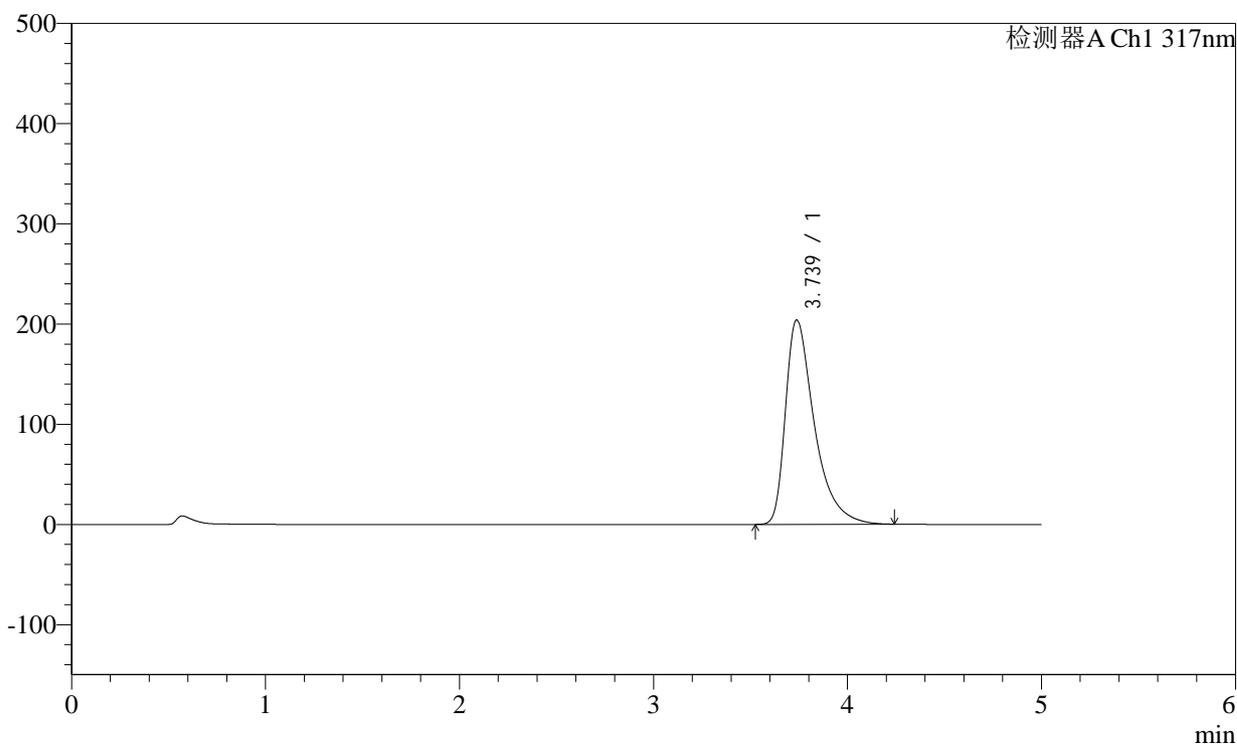
版本号:6.115

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	3.739	2104224	100.000	204045	3346	1.573	--
总计		2104224	100.000	204045			

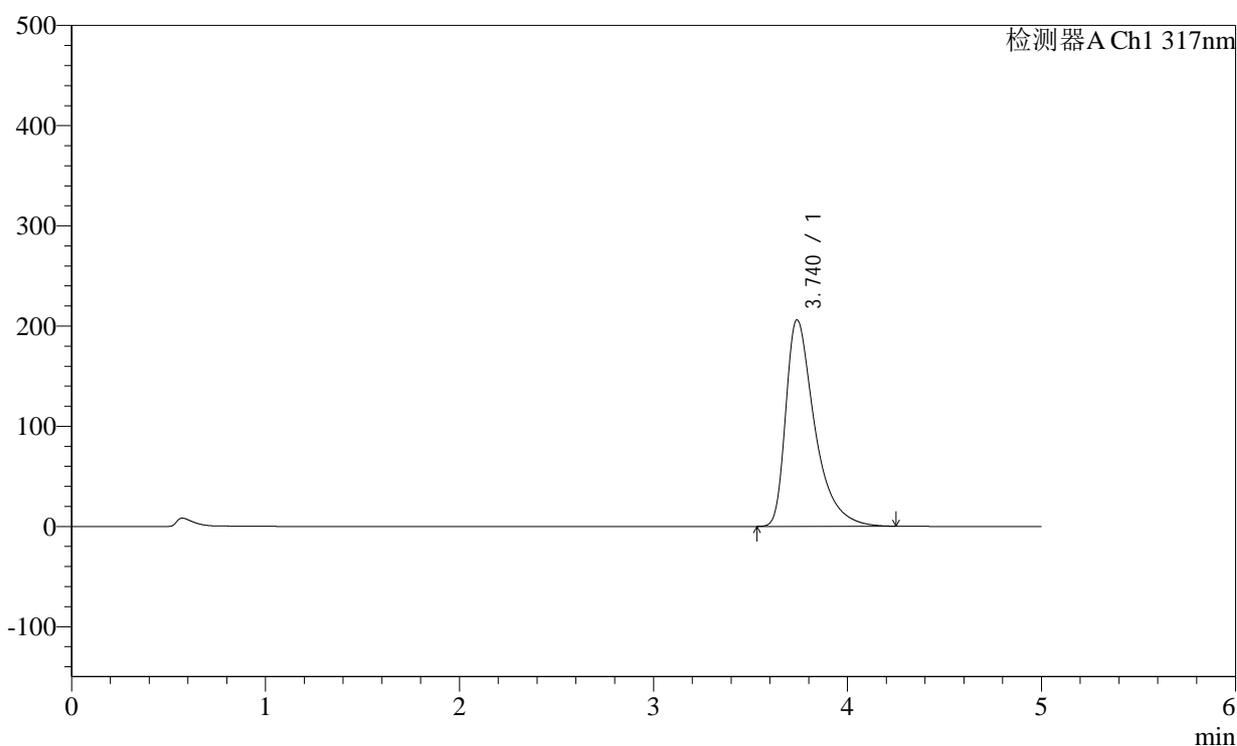
图216 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<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-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	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/11 06:29:32	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:15:43	
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			

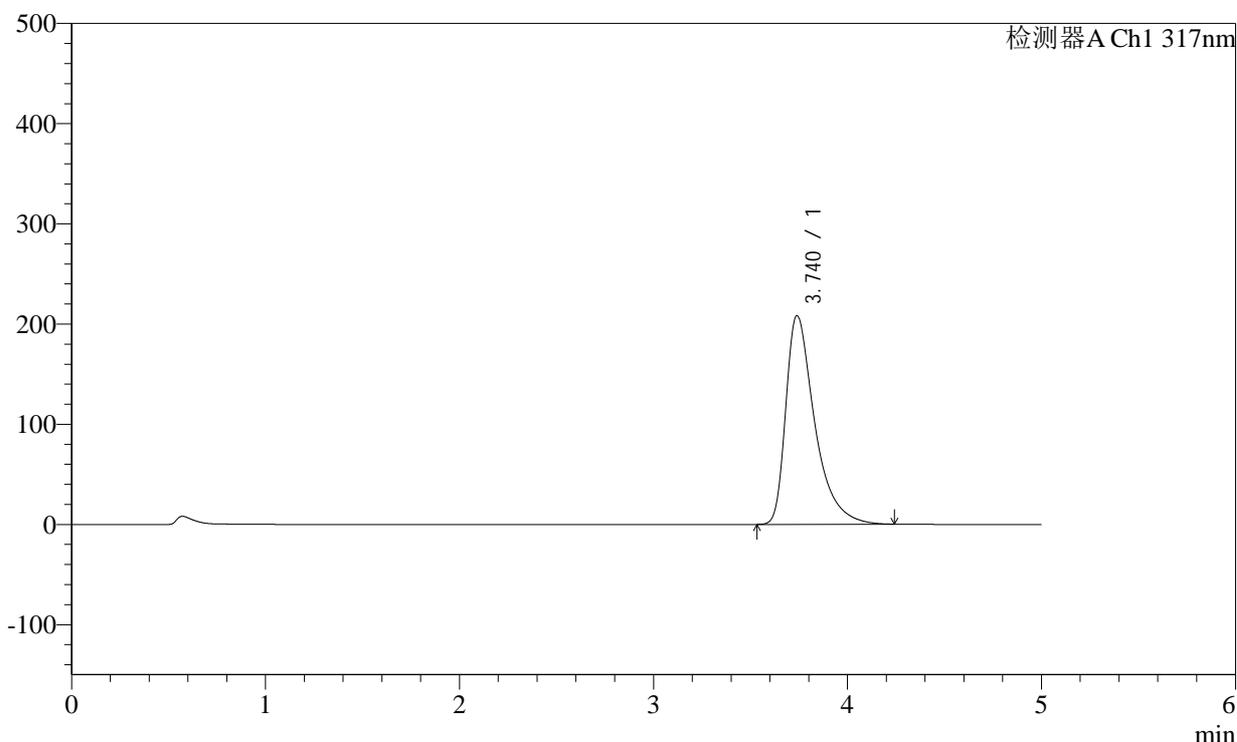
图217 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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

<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-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

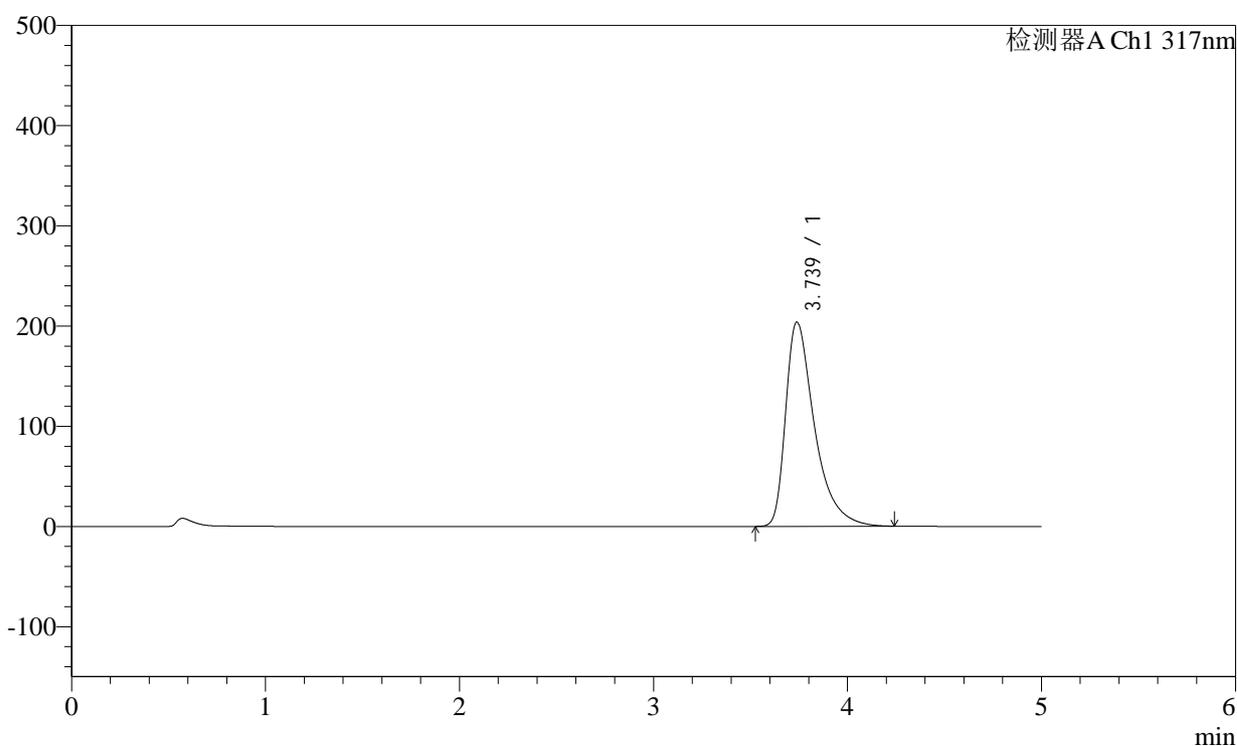
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 06:45:45

处理日期(V2): 2024/01/11 09:15:50

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

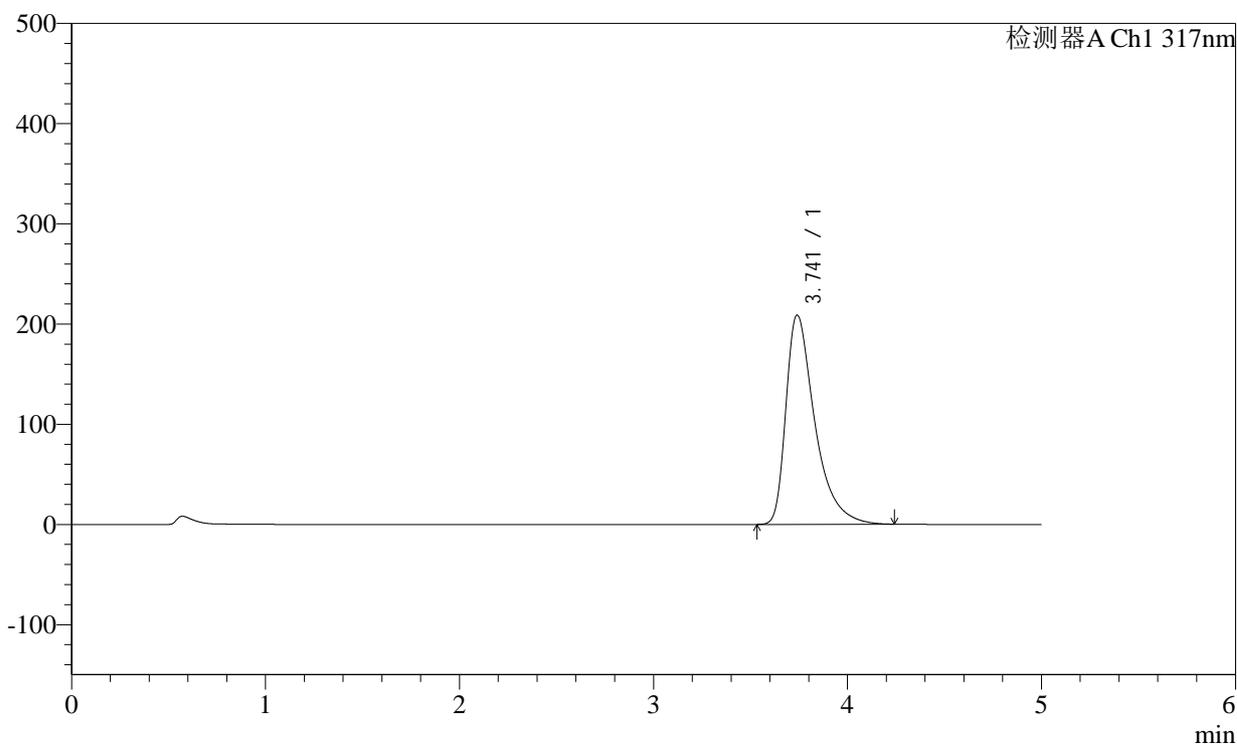
版本号:6.115

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	3.741	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 06:51:09

处理日期(V2): 2024/01/11 09:15:53

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

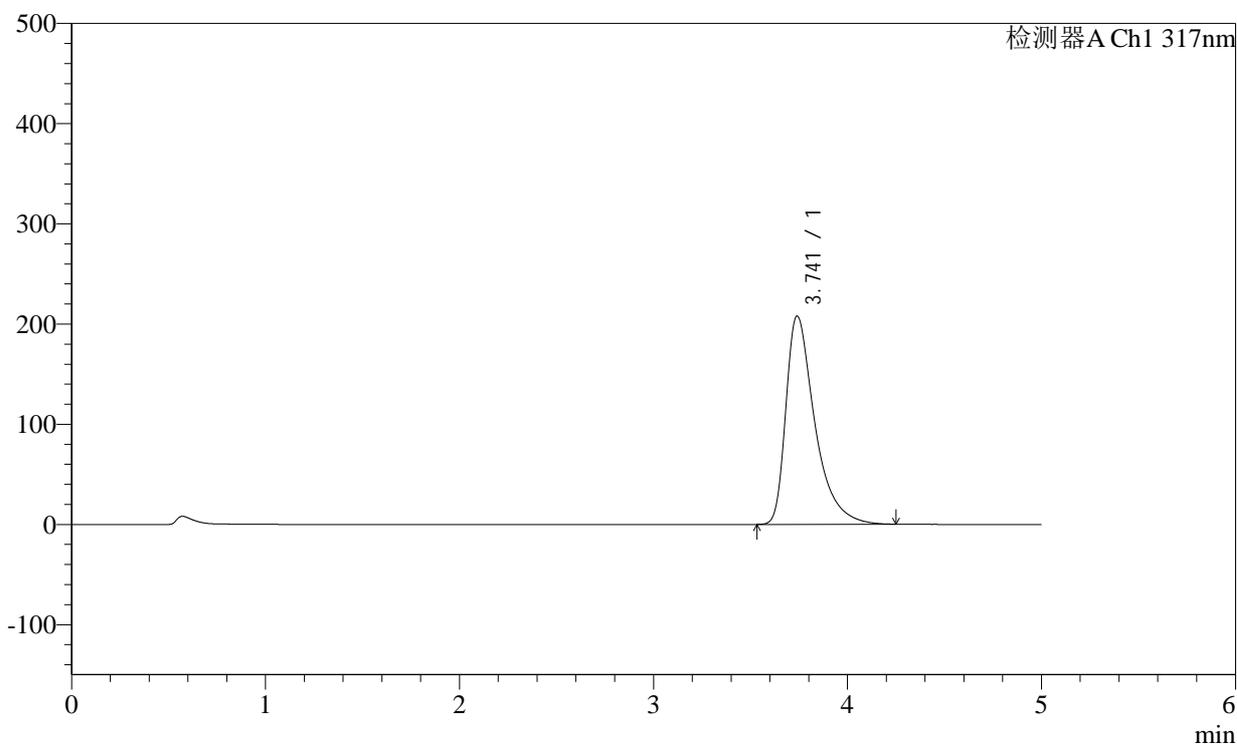
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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			

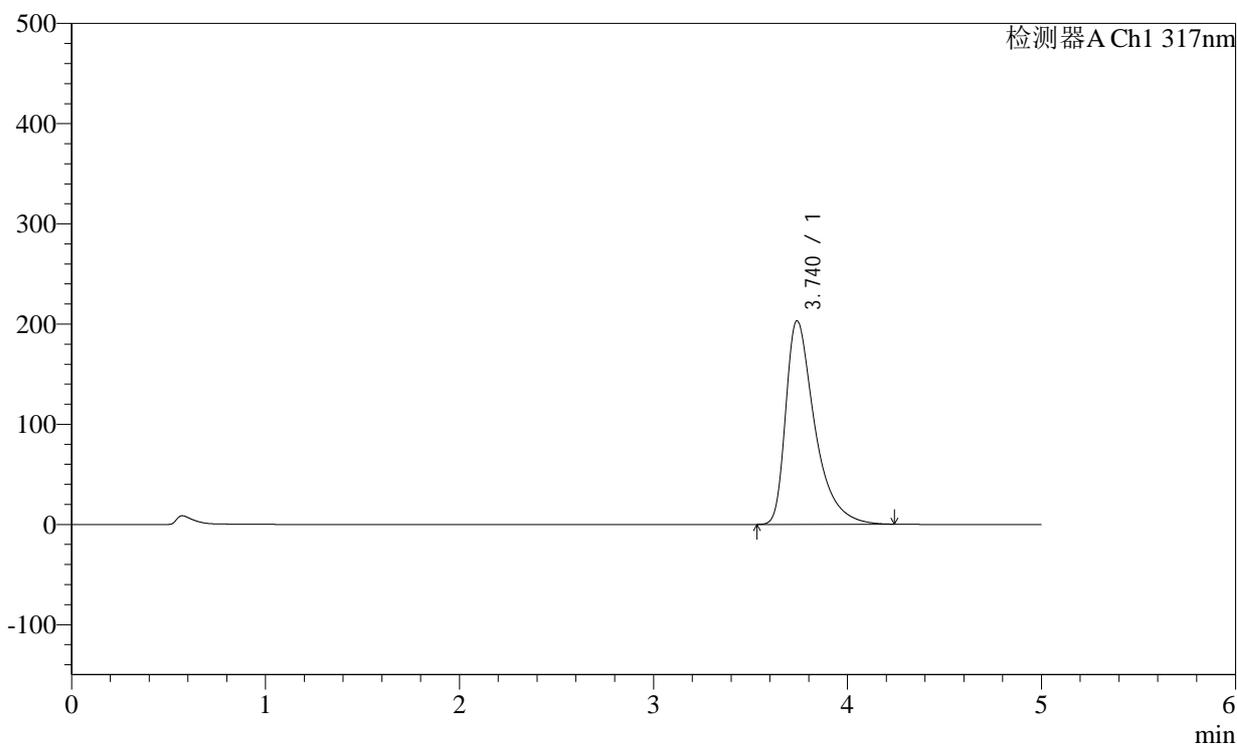
图221 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: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-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 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 06:56:31 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:15:55 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	3.740	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

<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-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

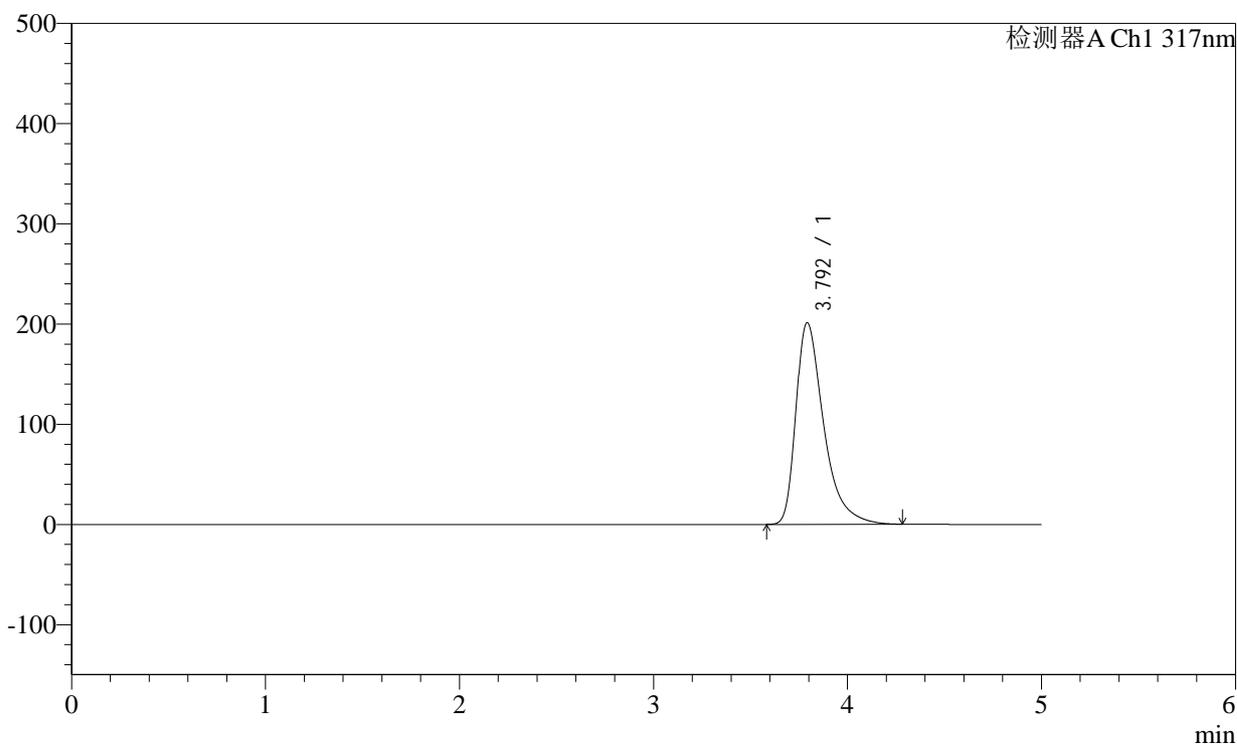
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 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

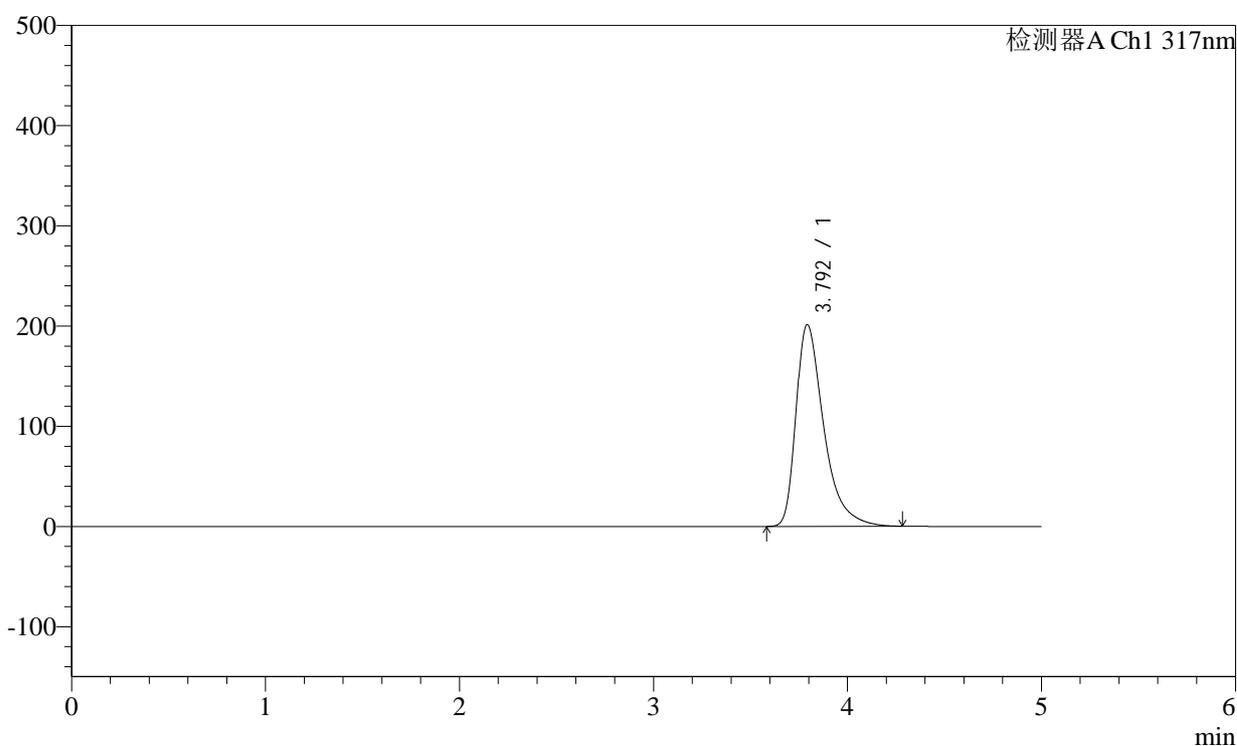
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	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-浆法-50转
对照品溶液-2-2