



非布司他片项目信息

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

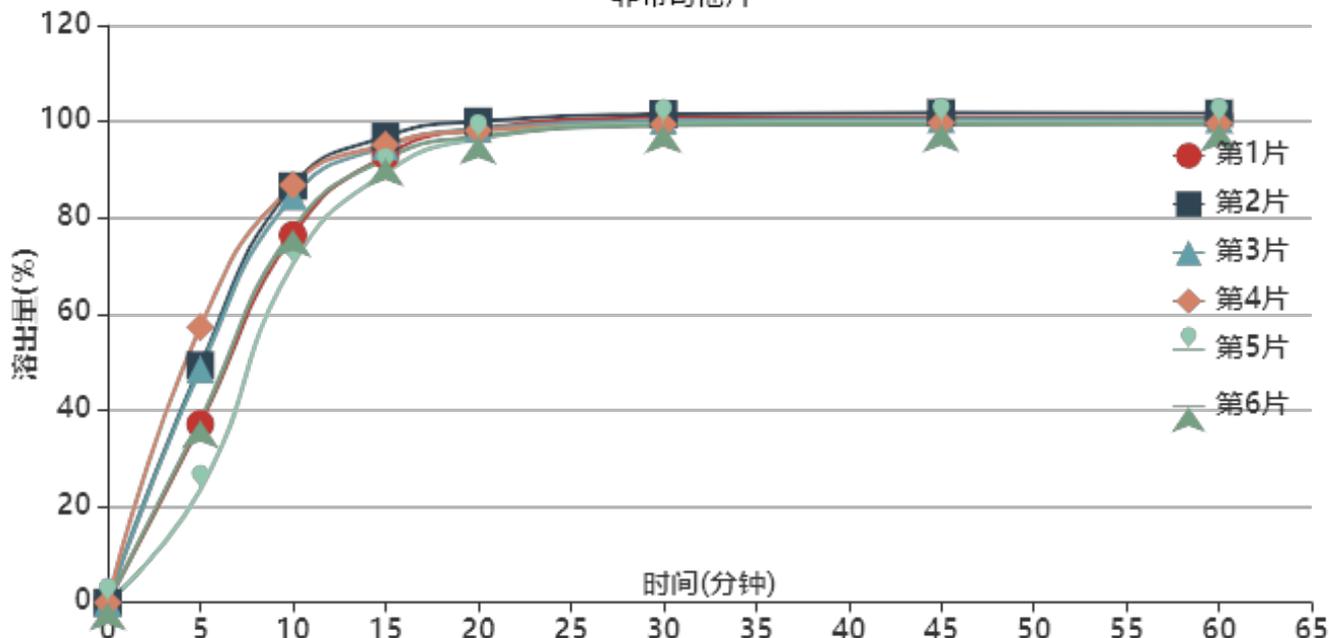
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.15	1948644	1947814	1947807	1948642	1949327	1948447	0.04
2	10.25	1983775	1983953				1983864	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
191965.22	193547.71	0.59	数据可信

溶出曲线测定

非布司他片



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



稳定性36月-长期36月-供试品溶液-2011707批-pH6.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	794601	-	794601	37.101	42.26	28.22	37.10	42.26	28.22
	2	1056517	-	1056517	49.331			49.33		
	3	1037994	-	1037994	48.466			48.47		
	4	1225817	-	1225817	57.236			57.24		
	5	503029	-	503029	23.487			23.49		
	6	811997	-	811997	37.914			37.91		
10min	1	1634675	-	1634675	76.326	80.27	8.28	76.39	80.34	8.29
	2	1852842	-	1852842	86.513			86.59		
	3	1806222	-	1806222	84.336			84.42		
	4	1856482	-	1856482	86.683			86.78		
	5	1504270	-	1504270	70.237			70.28		
	6	1660128	-	1660128	77.514			77.58		
15min	1	1985960	-	1985960	92.728	93.36	2.82	92.92	93.56	2.84
	2	2070106	-	2070106	96.657			96.88		
	3	2025939	-	2025939	94.595			94.82		
	4	2033078	-	2033078	94.928			95.17		
	5	1909822	-	1909822	89.173			89.33		
	6	1971545	-	1971545	92.055			92.25		
20min	1	2102900	-	2102900	98.188	97.71	1.31	98.53	98.06	1.33
	2	2134144	-	2134144	99.647			100.03		
	3	2100920	-	2100920	98.096			98.47		
	4	2092366	-	2092366	97.696			98.09		
	5	2058200	-	2058200	96.101			96.41		
	6	2067021	-	2067021	96.513			96.86		
30min	1	2149888	-	2149888	100.382	99.60	0.93	100.89	100.12	0.94
	2	2163231	-	2163231	101.005			101.56		
	3	2133248	-	2133248	99.605			100.15		
	4	2116445	-	2116445	98.821			99.38		
	5	2121850	-	2121850	99.073			99.54		
	6	2113758	-	2113758	98.695			99.20		
45min	1	2145312	-	2145312	100.169	99.64	0.88	100.84	100.33	0.89
	2	2164548	-	2164548	101.067			101.79		
	3	2136306	-	2136306	99.748			100.46		
	4	2119965	-	2119965	98.985			99.71		
	5	2123405	-	2123405	99.146			99.78		
	6	2114676	-	2114676	98.738			99.41		
60min	1	2141394	-	2141394	99.986	99.45	0.85	100.83	100.30	0.86
	2	2159283	-	2159283	100.821			101.71		
	3	2131975	-	2131975	99.546			100.42		
	4	2114295	-	2114295	98.720			99.61		
	5	2118242	-	2118242	98.905			99.70		
	6	2114210	-	2114210	98.716			99.55		
极限	1	2140142	-	2140142	99.927	99.35	0.99	100.94	100.37	1.00
	2	2163109	-	2163109	101.000			102.06		
	3	2128134	-	2128134	99.366			100.41		
	4	2110188	-	2110188	98.529			99.58		
	5	2116407	-	2116407	98.819			99.78		
	6	2108480	-	2108480	98.449			99.45		



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



非布司他片项目信息

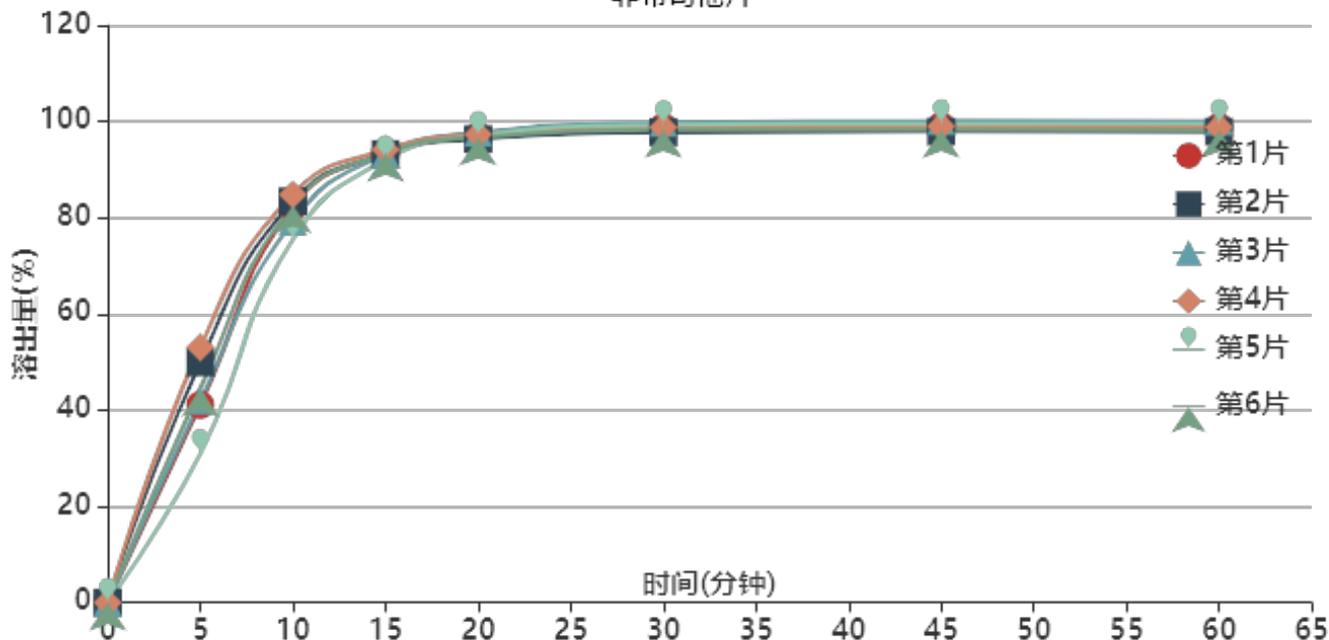
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.15	1977856	1978284	1977600	1978448	1977458	1977929	0.03
2	10.25	1992598	1992682				1992640	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
194869.85		194403.90		0.17		数据可信		

溶出曲线测定

非布司他片



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



稳定性36月-长期36月-供试品溶液-2011707批-pH6.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	888194	-	888194	41.070	43.59	17.72	41.07	43.59	17.72
	2	1080030	-	1080030	49.941			49.94		
	3	908542	-	908542	42.011			42.01		
	4	1147391	-	1147391	53.055			53.06		
	5	670373	-	670373	30.998			31.00		
	6	961732	-	961732	44.471			44.47		
10min	1	1777379	-	1777379	82.186	81.22	4.18	82.25	81.29	4.19
	2	1801472	-	1801472	83.300			83.38		
	3	1712370	-	1712370	79.180			79.25		
	4	1832694	-	1832694	84.744			84.83		
	5	1630633	-	1630633	75.401			75.45		
	6	1784732	-	1784732	82.526			82.60		
15min	1	2012822	-	2012822	93.073	93.00	0.72	93.28	93.21	0.74
	2	2011777	-	2011777	93.025			93.25		
	3	2011692	-	2011692	93.021			93.22		
	4	2030817	-	2030817	93.905			94.13		
	5	1986072	-	1986072	91.836			92.01		
	6	2014479	-	2014479	93.150			93.36		
20min	1	2088216	-	2088216	96.559	96.65	0.50	96.92	97.01	0.49
	2	2075273	-	2075273	95.961			96.34		
	3	2105014	-	2105014	97.336			97.69		
	4	2096166	-	2096166	96.927			97.31		
	5	2092169	-	2092169	96.742			97.07		
	6	2083796	-	2083796	96.355			96.72		
30min	1	2126606	-	2126606	98.334	98.26	0.73	98.86	98.79	0.72
	2	2102900	-	2102900	97.238			97.78		
	3	2145453	-	2145453	99.206			99.73		
	4	2124423	-	2124423	98.233			98.78		
	5	2137408	-	2137408	98.834			99.33		
	6	2113594	-	2113594	97.733			98.26		
45min	1	2127375	-	2127375	98.370	98.29	0.83	99.06	98.98	0.81
	2	2102006	-	2102006	97.197			97.90		
	3	2149932	-	2149932	99.413			100.10		
	4	2125528	-	2125528	98.284			99.00		
	5	2138267	-	2138267	98.874			99.53		
	6	2110686	-	2110686	97.598			98.29		
60min	1	2120206	-	2120206	98.038	98.03	0.84	98.89	98.88	0.82
	2	2098354	-	2098354	97.028			97.89		
	3	2144658	-	2144658	99.169			100.02		
	4	2118021	-	2118021	97.937			98.81		
	5	2134840	-	2134840	98.715			99.54		
	6	2104019	-	2104019	97.290			98.14		
极限	1	2120216	-	2120216	98.039	98.01	0.74	99.05	99.03	0.73
	2	2096309	-	2096309	96.933			97.96		
	3	2142684	-	2142684	99.078			100.09		
	4	2117561	-	2117561	97.916			98.95		
	5	2129030	-	2129030	98.446			99.43		
	6	2112101	-	2112101	97.664			98.68		



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



非布司他片项目信息

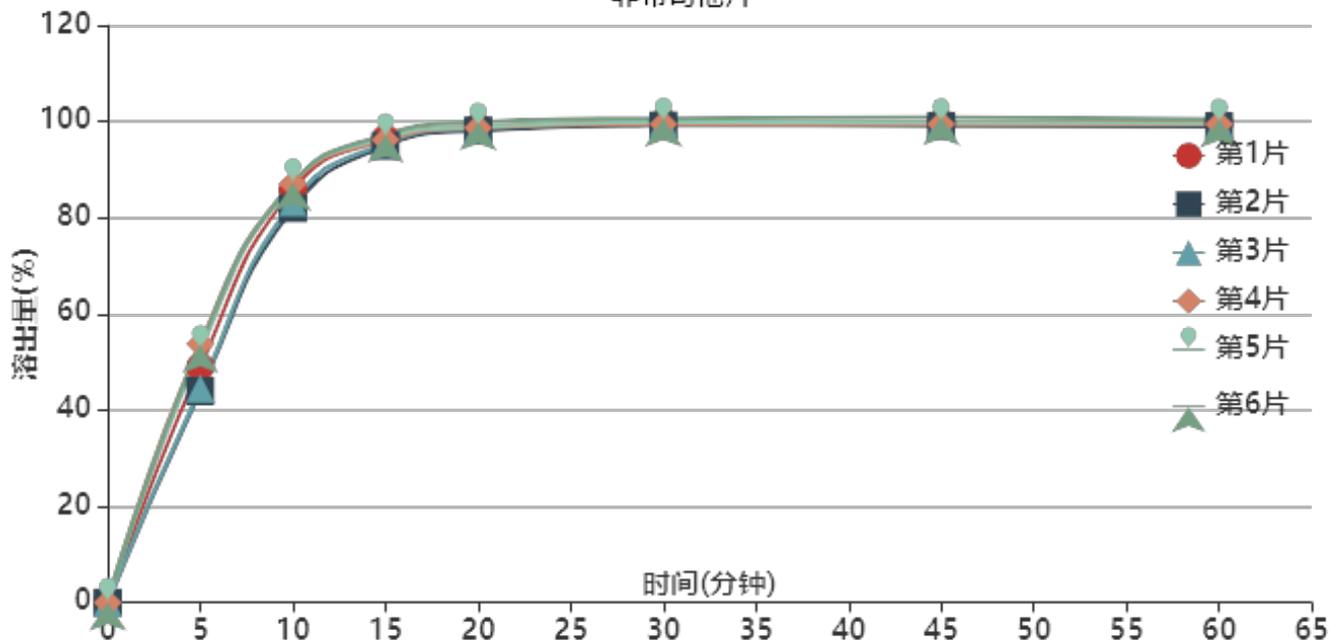
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.15	1973936	1973657	1972749	1972801	1970237	1972676	0.08
2	10.25	2008493	2008889				2008691	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
194352.32		195969.85		0.59		数据可信		

溶出曲线测定

非布司他片



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



稳定性36月-长期36月-供试品溶液-2011707批-pH6.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1062316	-	1062316	48.990	49.54	9.02	48.99	49.54	9.02
	2	953052	-	953052	43.951			43.95		
	3	964452	-	964452	44.477			44.48		
	4	1165671	-	1165671	53.757			53.76		
	5	1139564	-	1139564	52.553			52.55		
	6	1160036	-	1160036	53.497			53.50		
10min	1	1858919	-	1858919	85.727	85.33	2.68	85.81	85.41	2.68
	2	1775374	-	1775374	81.874			81.95		
	3	1802950	-	1802950	83.146			83.22		
	4	1885318	-	1885318	86.944			87.03		
	5	1889404	-	1889404	87.133			87.22		
	6	1889697	-	1889697	87.146			87.24		
15min	1	2086820	-	2086820	96.237	95.92	0.86	96.46	96.14	0.87
	2	2053512	-	2053512	94.701			94.91		
	3	2065900	-	2065900	95.272			95.48		
	4	2080152	-	2080152	95.929			96.16		
	5	2089761	-	2089761	96.373			96.61		
	6	2103499	-	2103499	97.006			97.24		
20min	1	2136256	-	2136256	98.517	98.43	0.57	98.90	98.82	0.57
	2	2119155	-	2119155	97.728			98.10		
	3	2129336	-	2129336	98.198			98.57		
	4	2131642	-	2131642	98.304			98.70		
	5	2134683	-	2134683	98.444			98.84		
	6	2155737	-	2155737	99.415			99.81		
30min	1	2153151	-	2153151	99.296	99.23	0.48	99.84	99.78	0.49
	2	2139498	-	2139498	98.666			99.20		
	3	2149591	-	2149591	99.132			99.67		
	4	2144581	-	2144581	98.901			99.46		
	5	2153368	-	2153368	99.306			99.86		
	6	2169692	-	2169692	100.059			100.62		
45min	1	2147732	-	2147732	99.046	99.03	0.60	99.76	99.75	0.60
	2	2133912	-	2133912	98.409			99.10		
	3	2143765	-	2143765	98.863			99.56		
	4	2140766	-	2140766	98.725			99.45		
	5	2147521	-	2147521	99.036			99.76		
	6	2171186	-	2171186	100.128			100.86		
60min	1	2142378	-	2142378	98.799	98.74	0.48	99.68	99.62	0.48
	2	2128644	-	2128644	98.166			99.02		
	3	2137570	-	2137570	98.577			99.44		
	4	2136832	-	2136832	98.543			99.43		
	5	2141987	-	2141987	98.781			99.67		
	6	2159049	-	2159049	99.568			100.46		
极限	1	2138286	-	2138286	98.610	98.54	0.55	99.65	99.58	0.55
	2	2124984	-	2124984	97.997			99.02		
	3	2134241	-	2134241	98.424			99.45		
	4	2128101	-	2128101	98.141			99.19		
	5	2136638	-	2136638	98.534			99.59		
	6	2157889	-	2157889	99.514			100.58		



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



非布司他片项目信息

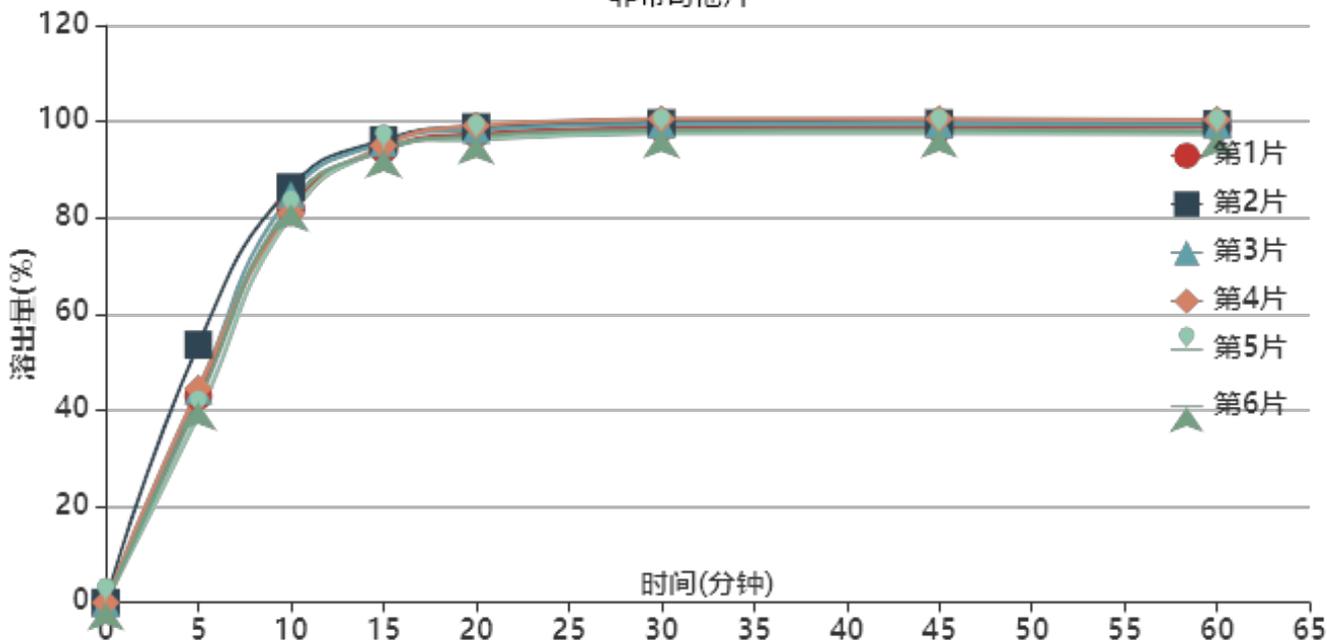
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.15	2003466	2003485	2003393	2003254	2000488	2002817	0.07
2	10.25	2028188	2028499				2028344	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
197321.87		197887.22		0.21		数据可信		

溶出曲线测定

非布司他片



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



稳定性36月-长期36月-供试品溶液-2011707批-pH6.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	941985	-	941985	42.903	44.27	11.27	42.90	44.26	11.26
	2	1176712	-	1176712	53.594			53.59		
	3	968113	-	968113	44.093			44.09		
	4	976076	-	976076	44.456			44.46		
	5	855313	-	855313	38.956			38.96		
	6	913245	-	913245	41.594			41.59		
10min	1	1795900	-	1795900	81.795	82.79	2.74	81.87	82.86	2.75
	2	1893529	-	1893529	86.242			86.33		
	3	1858574	-	1858574	84.650			84.72		
	4	1774903	-	1774903	80.839			80.91		
	5	1766073	-	1766073	80.437			80.50		
	6	1817374	-	1817374	82.773			82.84		
15min	1	2063853	-	2063853	93.999	94.64	0.90	94.21	94.85	0.91
	2	2105445	-	2105445	95.894			96.13		
	3	2093437	-	2093437	95.347			95.56		
	4	2080646	-	2080646	94.764			94.97		
	5	2064765	-	2064765	94.041			94.24		
	6	2059559	-	2059559	93.804			94.01		
20min	1	2131450	-	2131450	97.078	97.45	1.17	97.44	97.82	1.17
	2	2161667	-	2161667	98.454			98.85		
	3	2149974	-	2149974	97.922			98.30		
	4	2168809	-	2168809	98.780			99.15		
	5	2105168	-	2105168	95.881			96.24		
	6	2120023	-	2120023	96.558			96.92		
30min	1	2154804	-	2154804	98.142	98.47	1.10	98.67	99.00	1.11
	2	2176893	-	2176893	99.148			99.70		
	3	2170822	-	2170822	98.871			99.41		
	4	2195293	-	2195293	99.986			100.52		
	5	2130347	-	2130347	97.028			97.54		
	6	2143447	-	2143447	97.625			98.15		
45min	1	2150013	-	2150013	97.924	98.30	1.11	98.61	99.00	1.12
	2	2172528	-	2172528	98.949			99.67		
	3	2167493	-	2167493	98.720			99.42		
	4	2192480	-	2192480	99.858			100.56		
	5	2125564	-	2125564	96.810			97.49		
	6	2141915	-	2141915	97.555			98.24		
60min	1	2151052	-	2151052	97.971	98.04	1.09	98.82	98.90	1.09
	2	2165177	-	2165177	98.614			99.50		
	3	2160977	-	2160977	98.423			99.29		
	4	2184694	-	2184694	99.503			100.37		
	5	2120037	-	2120037	96.558			97.40		
	6	2132846	-	2132846	97.142			97.99		
极限	1	2142381	-	2142381	97.576	97.73	1.06	98.59	98.75	1.07
	2	2159734	-	2159734	98.366			99.42		
	3	2153750	-	2153750	98.094			99.12		
	4	2175343	-	2175343	99.077			100.11		
	5	2110438	-	2110438	96.121			97.12		
	6	2132443	-	2132443	97.123			98.14		



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

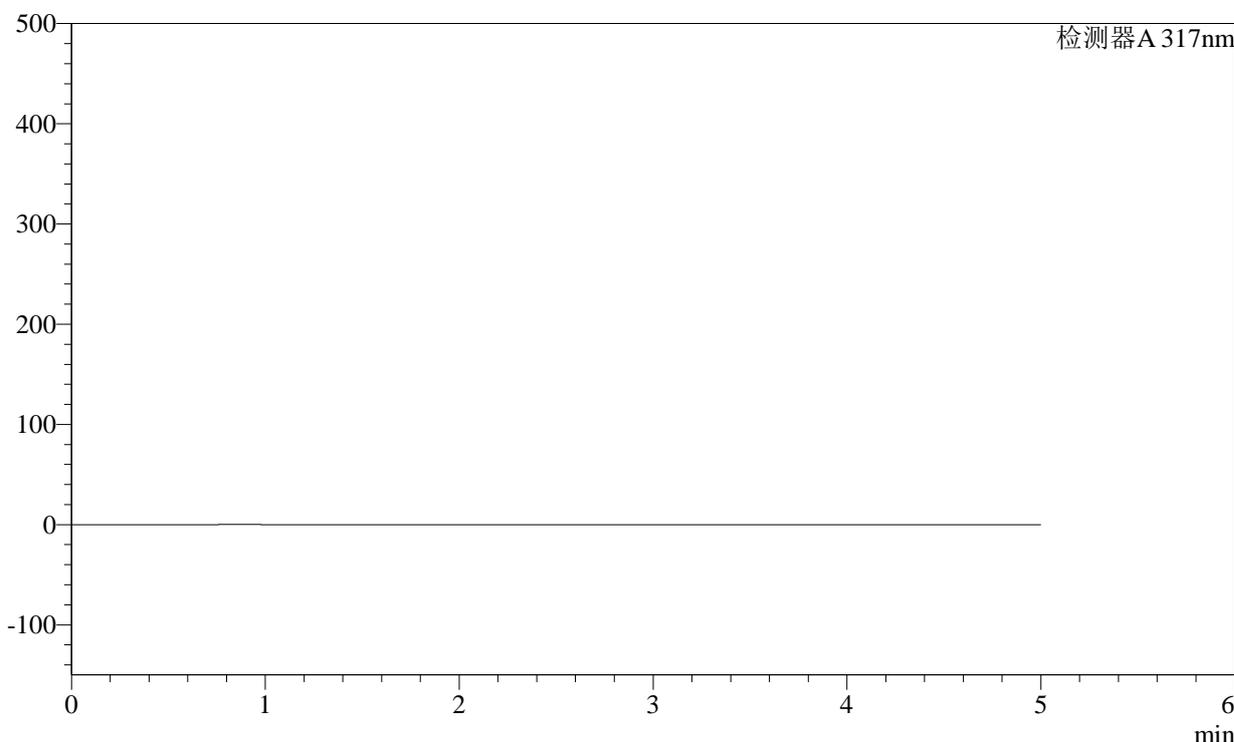
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-9	
进样体积: 20μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/01/10 11:05:06	分析者: xiexinhui
处理日期(V3): 2024/01/11 09:26:05	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	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							

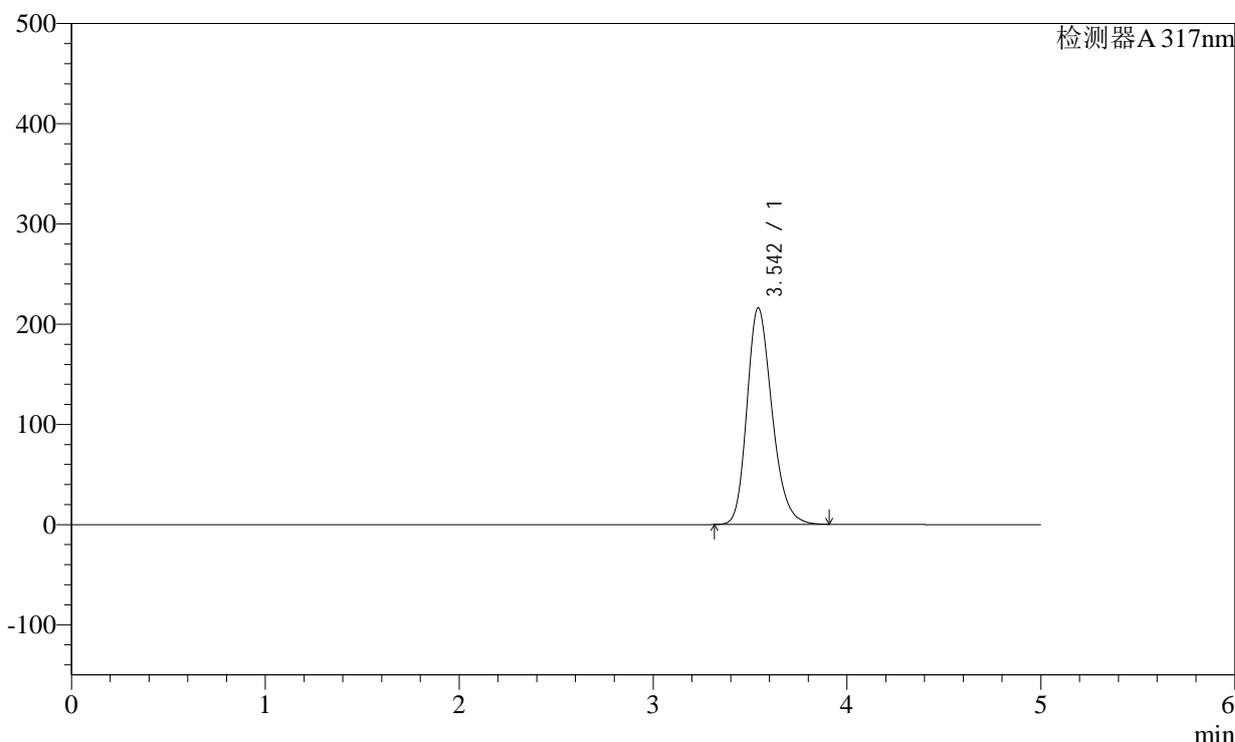
图1 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
溶剂

<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: 2012702p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/10 11:10:33	处理者: xiexinhui
处理日期(V3): 2024/01/11 09:26:08	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	1948644	100.000	215732	3652	1.230	--
总计		1948644	100.000	215732			

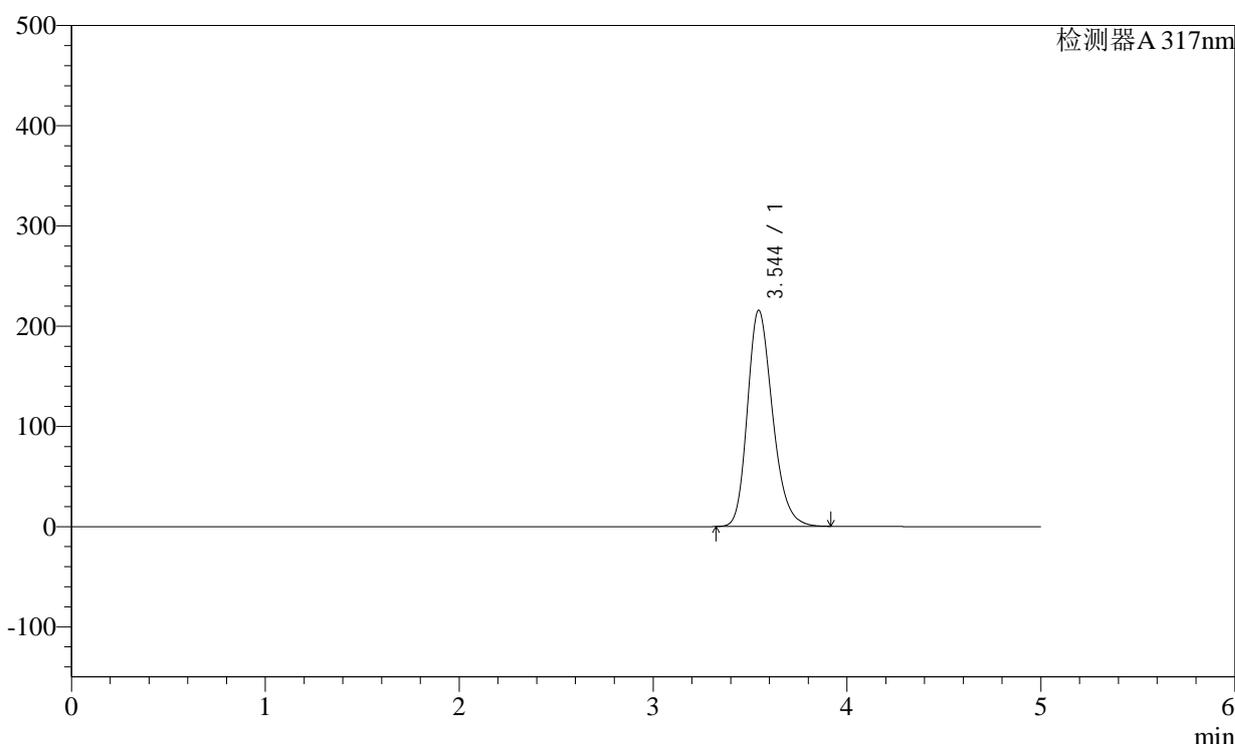
图2 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 11:15:57 分析者: xiexinhui
 处理日期(V3): 2024/01/11 09:26:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	1947814	100.000	215632	3652	1.233	--
总计		1947814	100.000	215632			

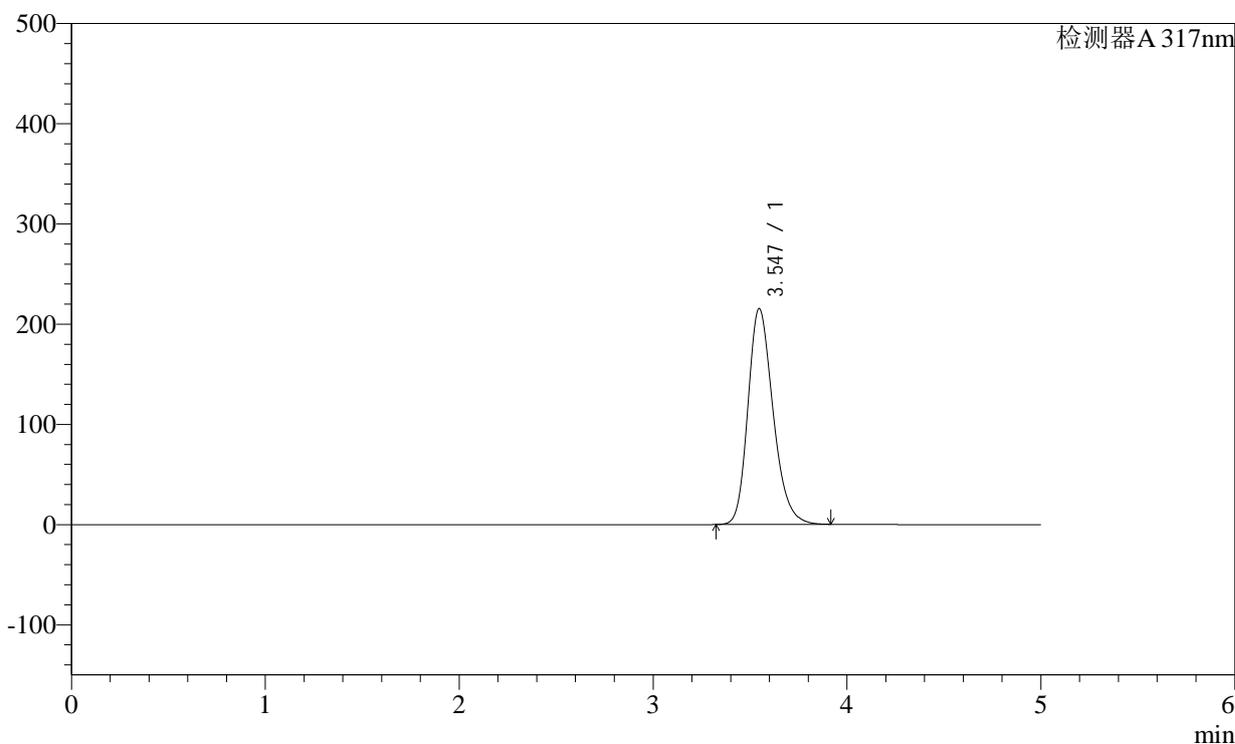
图3 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 11:21:21 分析者: xiexinhui
 处理日期(V3): 2024/01/11 09:26:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	1947807	100.000	215487	3650	1.236	--
总计		1947807	100.000	215487			

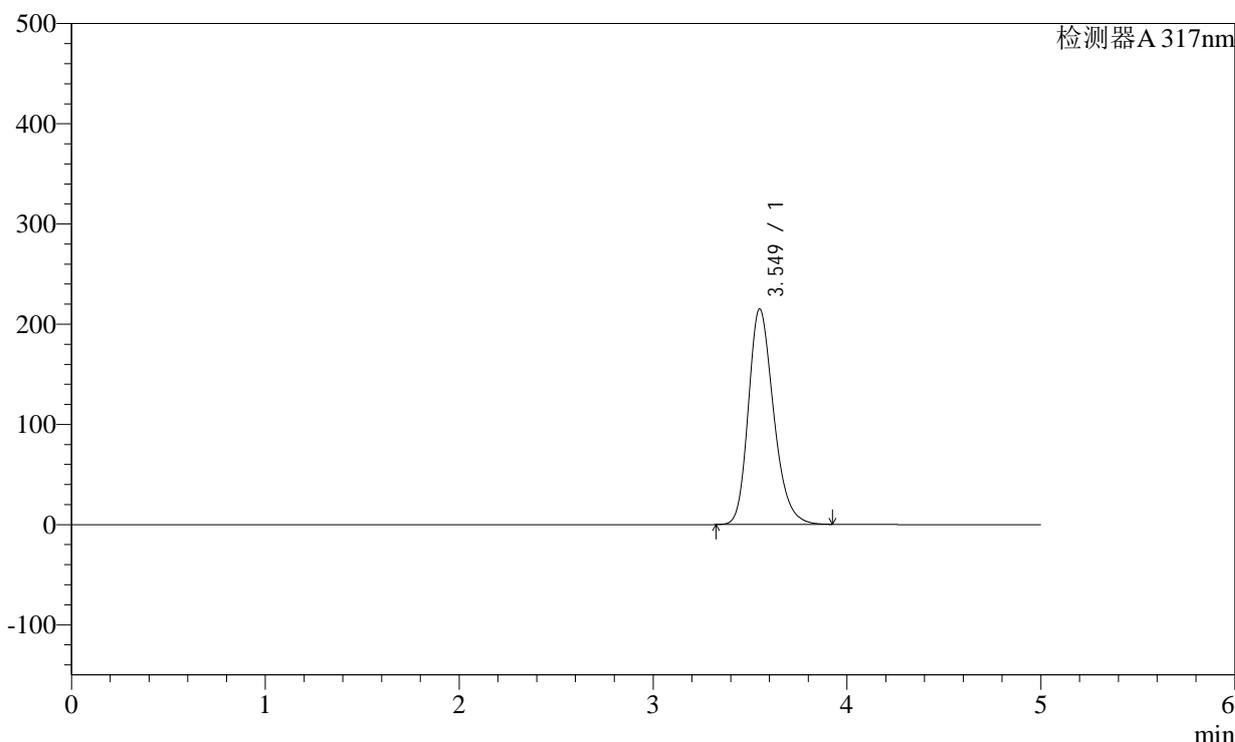
图4 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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: 2012702p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 11:26:45 分析者: xiexinhui
 处理日期(V3): 2024/01/11 09:26:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	1948642	100.000	214967	3646	1.240	--
总计		1948642	100.000	214967			

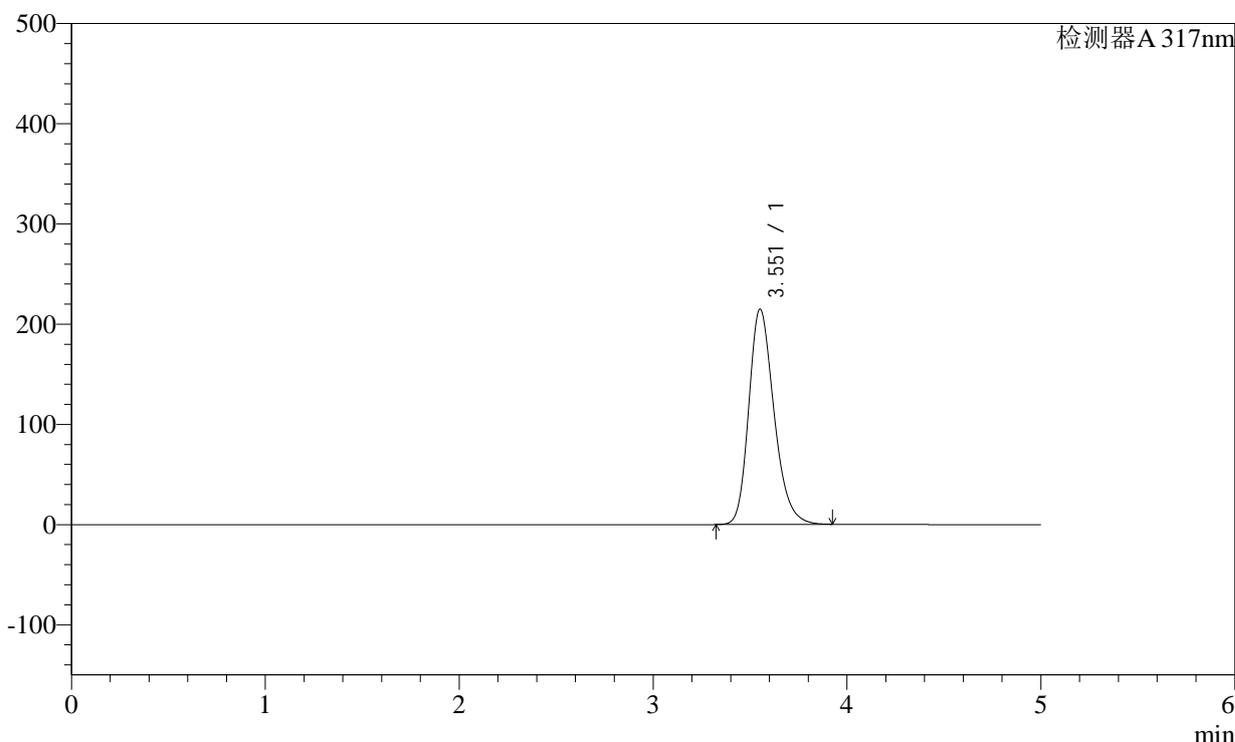
图5 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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: 2012702p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 11:32:10 分析者: xiexinhui
 处理日期(V3): 2024/01/11 09:26:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.551	1949327	100.000	214619	3645	1.242	--
总计		1949327	100.000	214619			

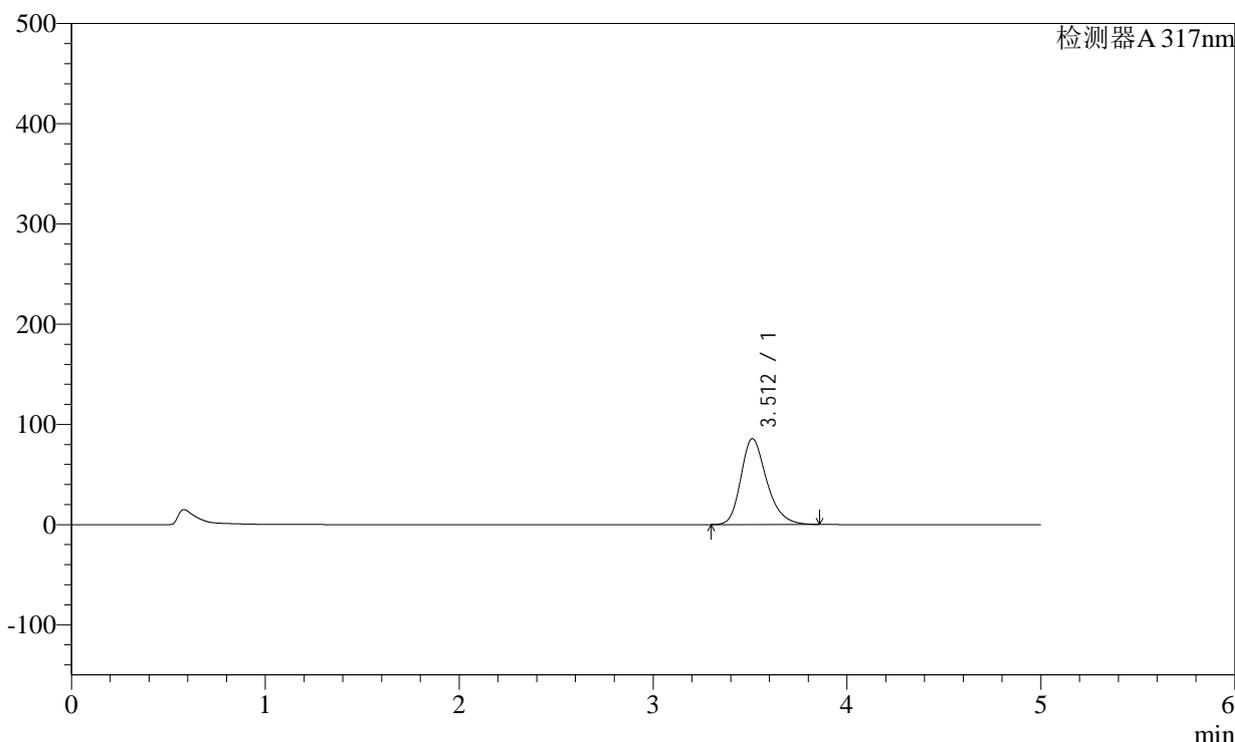
图6 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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: 2012702p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 11:37:33 分析者: xiexinhui
 处理日期(V3): 2024/01/11 09:26:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.512	794601	100.000	85601	3446	1.263	--
总计		794601	100.000	85601			

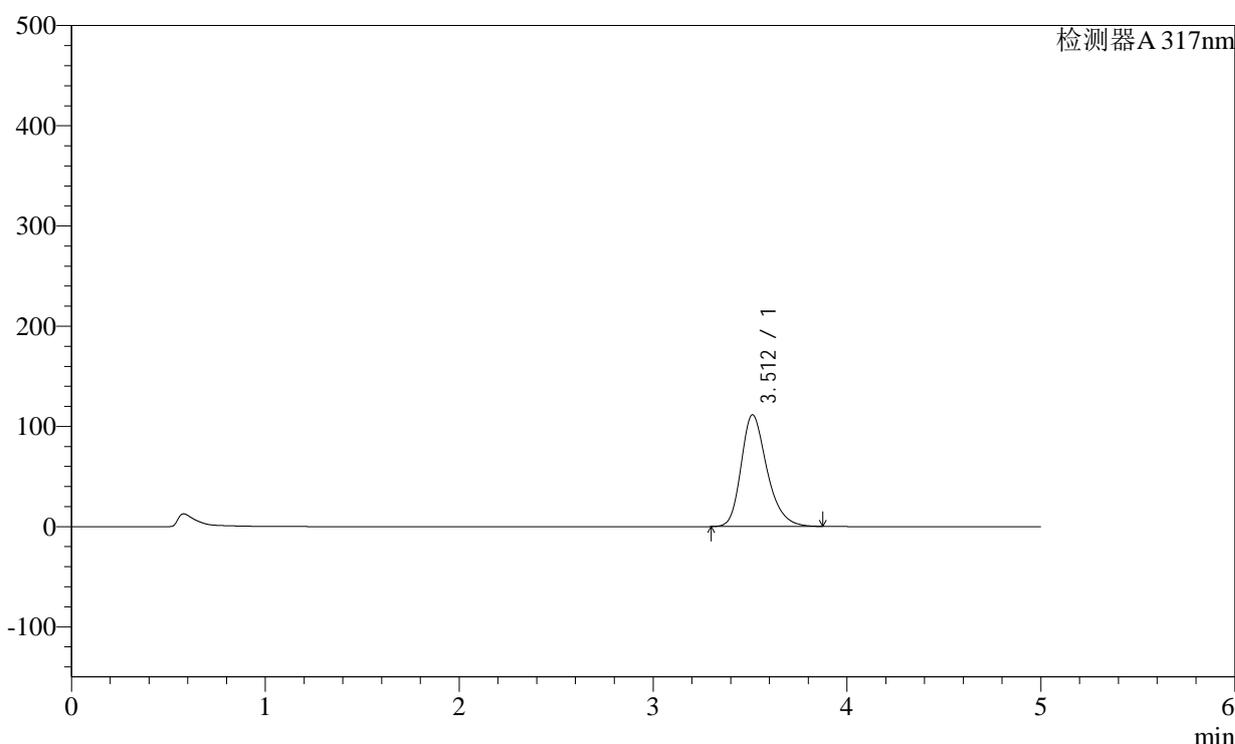
图7 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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: 2012702p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 11:48:19 分析者: xiexinhui
 处理日期(V3): 2024/01/11 09:26:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.512	1037994	100.000	111490	3432	1.278	--
总计		1037994	100.000	111490			

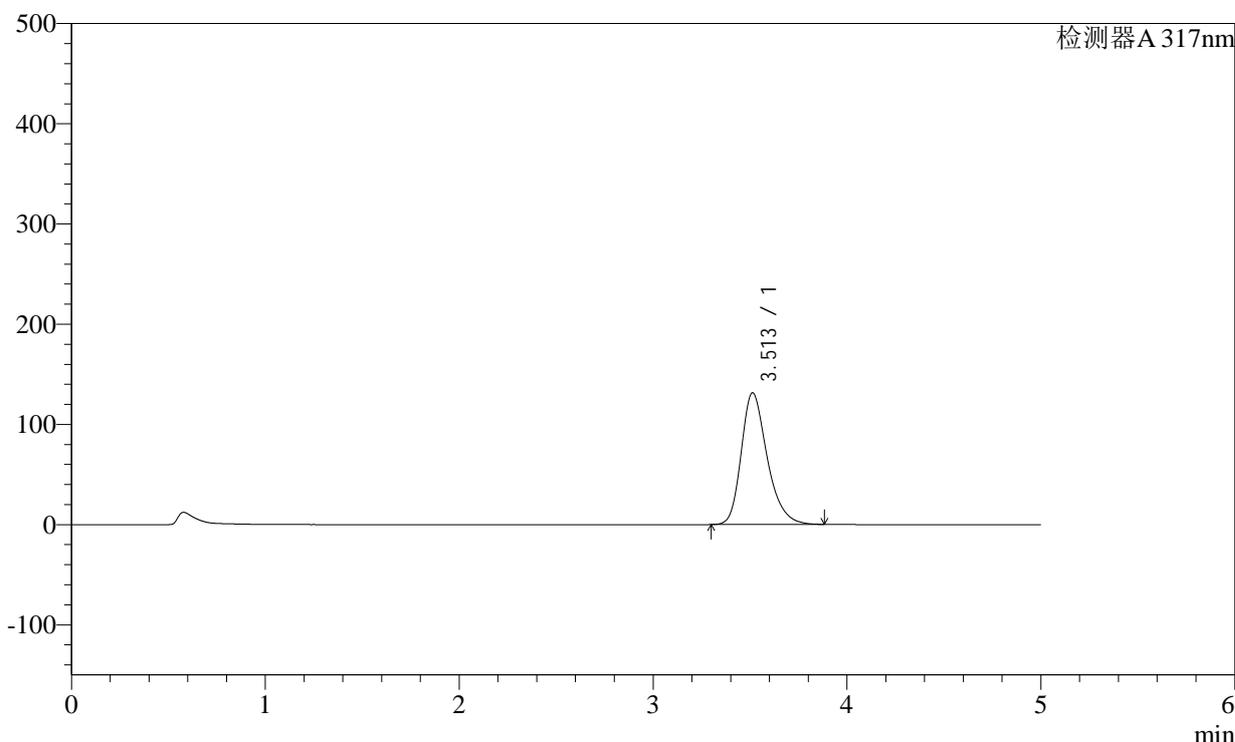
图9 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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: 2012702p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 11:53:42 分析者: xiexinhui
 处理日期(V3): 2024/01/11 09:26:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.513	1225817	100.000	131454	3427	1.287	--
总计		1225817	100.000	131454			

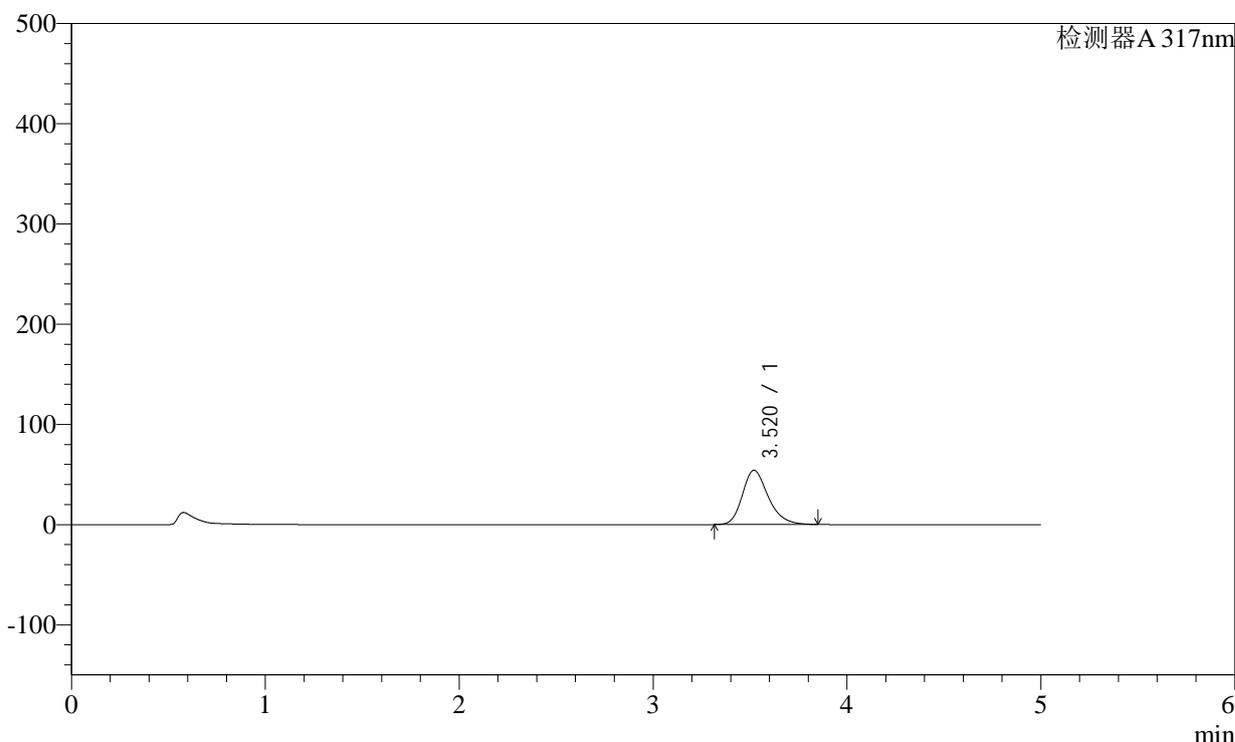
图10 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 11:59:05 分析者: xiexinhui
 处理日期(V3): 2024/01/11 09:26:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	503029	100.000	54128	3449	1.253	--
总计		503029	100.000	54128			

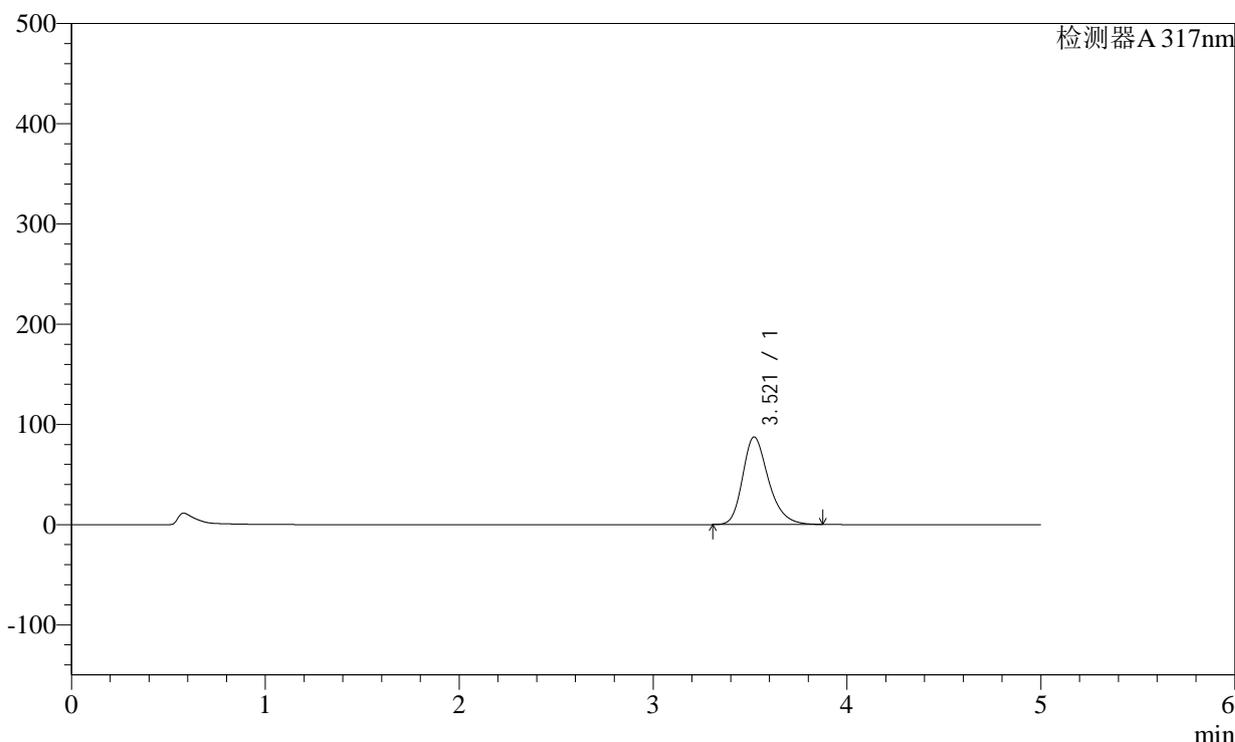
图11 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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: 2012702p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 12:04:28 分析者: xiexinhui
 处理日期(V3): 2024/01/11 09:26:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	811997	100.000	87378	3460	1.268	--
总计		811997	100.000	87378			

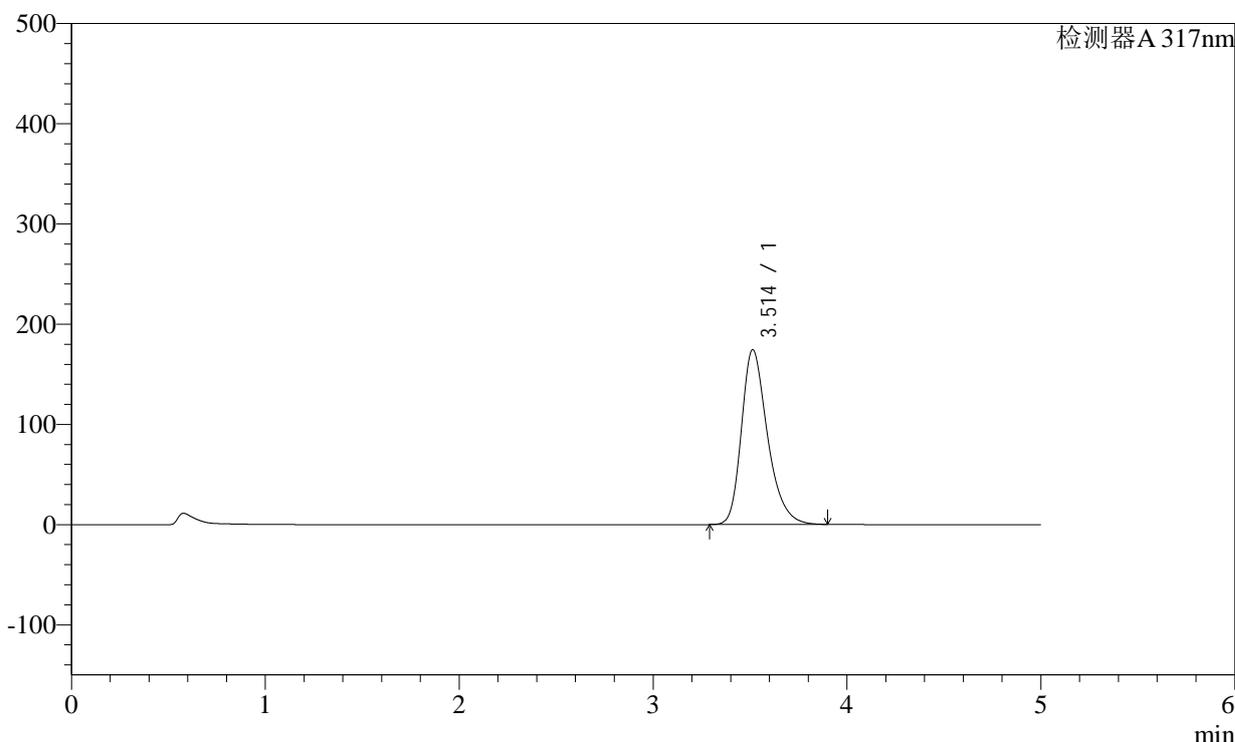
图12 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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: 2012702p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 12:09:51 分析者: xiexinhui
 处理日期(V3): 2024/01/11 09:26:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	1634675	100.000	174587	3410	1.307	--
总计		1634675	100.000	174587			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p2-10min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 12:15:14

处理日期(V3): 2024/01/11 09:26:39

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

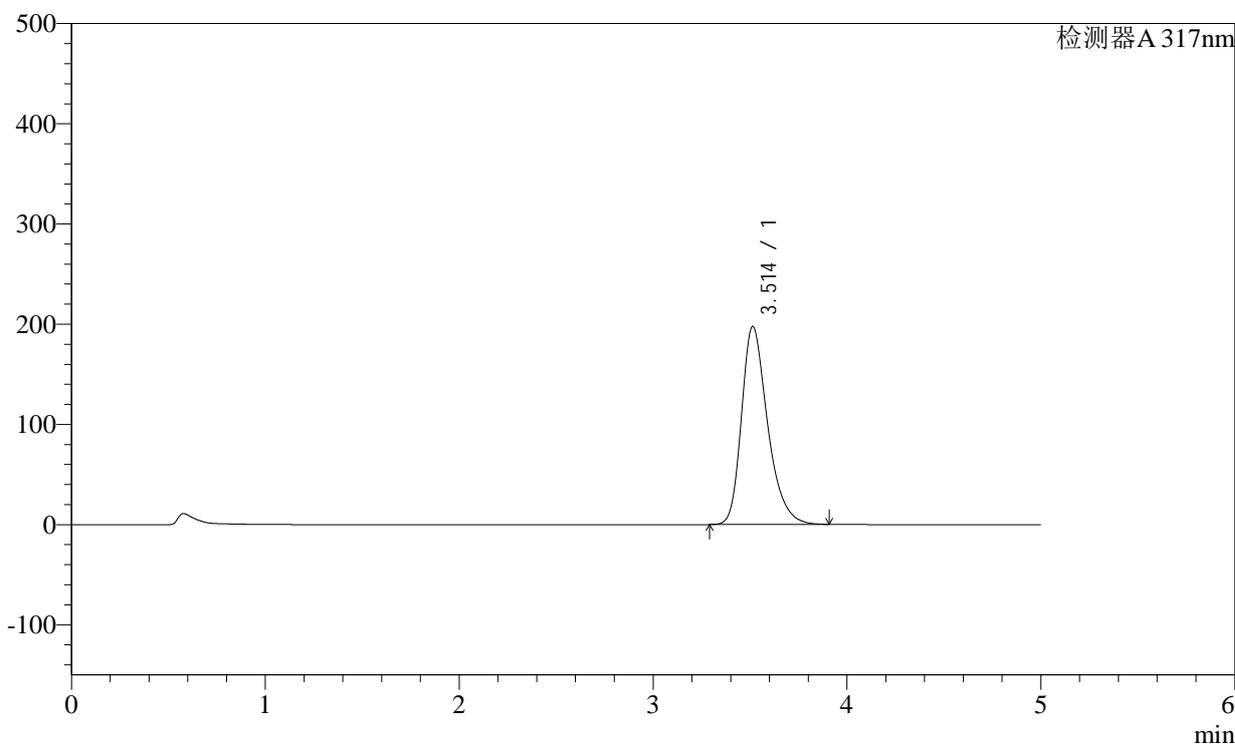
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	1852842	100.000	197757	3408	1.316	--
总计		1852842	100.000	197757			

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(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-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: 2012702p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p3-10min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 12:20:38

处理日期(V3): 2024/01/11 09:26:41

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

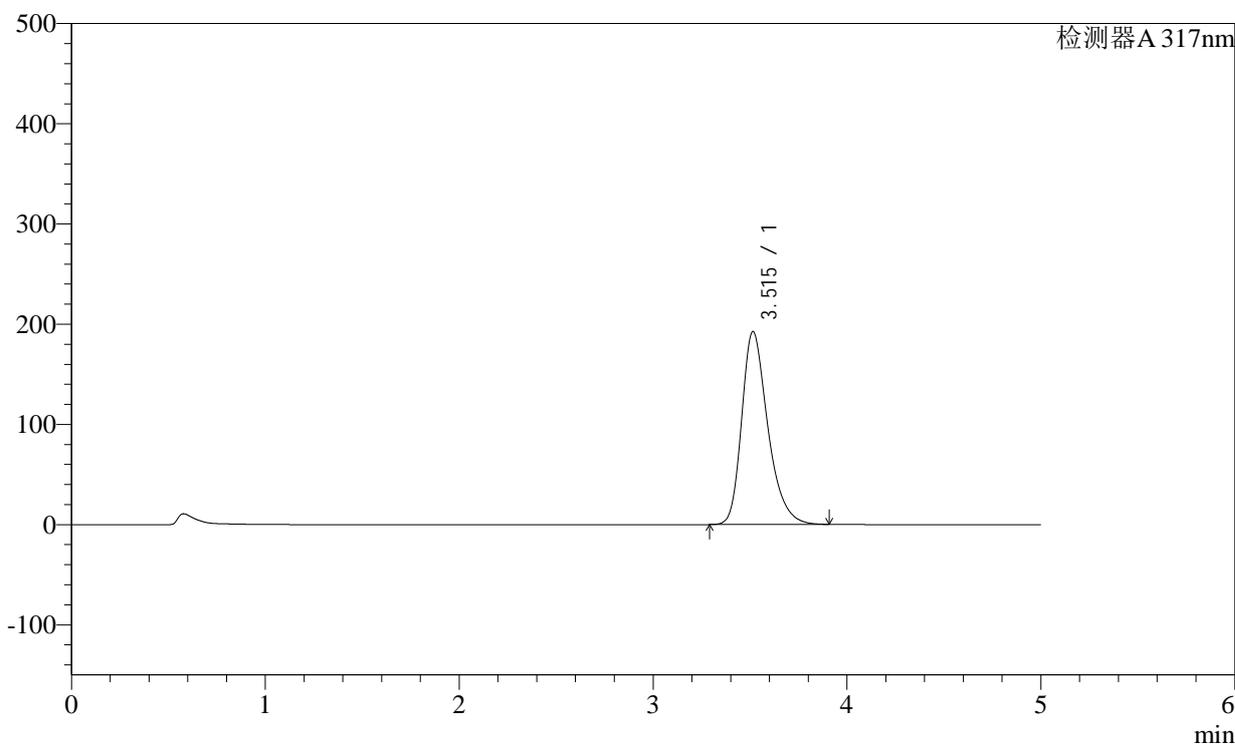
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.515	1806222	100.000	192628	3406	1.315	--
总计		1806222	100.000	192628			

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(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: 2012702p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p4-10min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 12:26:00

处理日期(V3): 2024/01/11 09:26:44

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

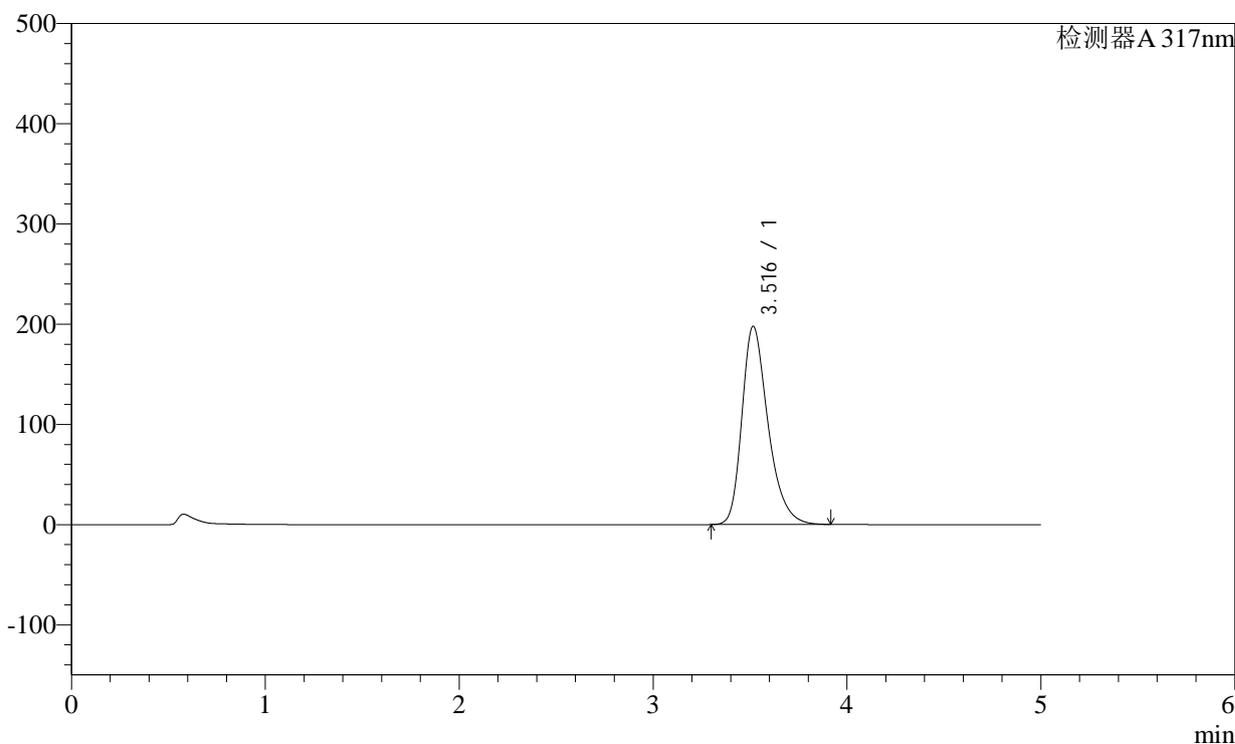
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.516	1856482	100.000	197765	3407	1.319	--
总计		1856482	100.000	197765			

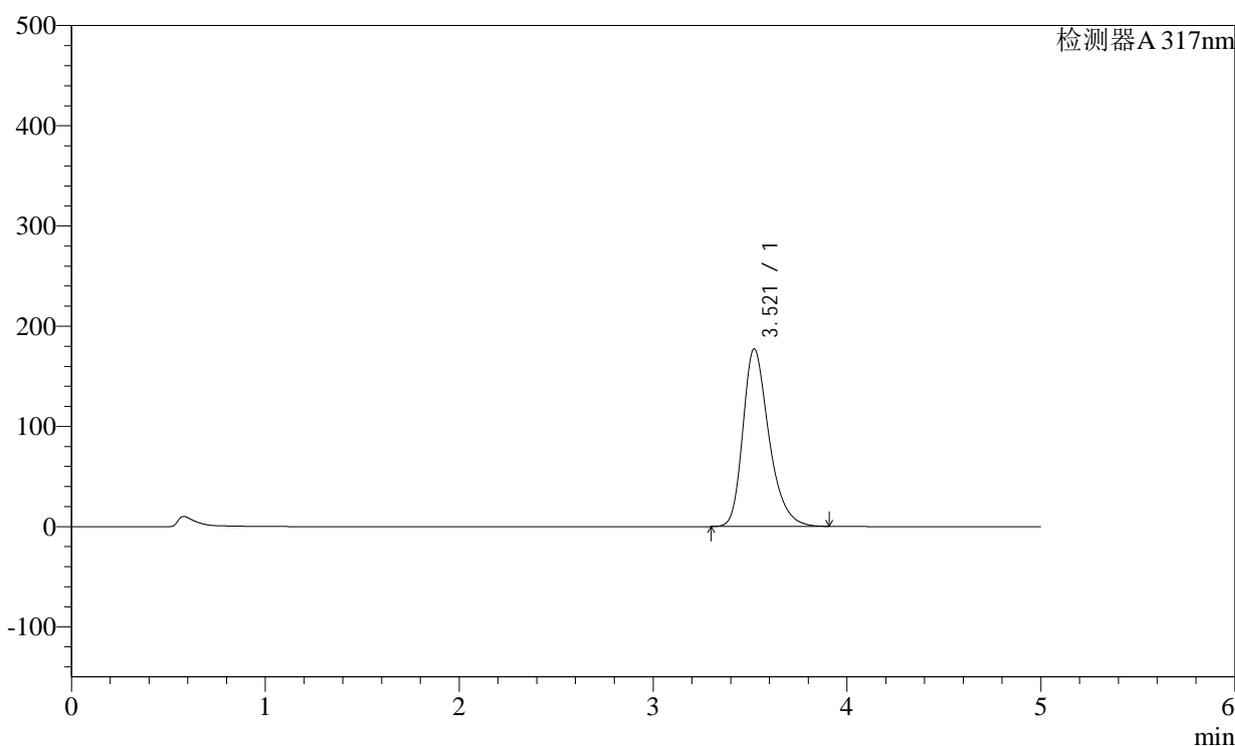
图16 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<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: 2012702p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 12:36:46 分析者: xiexinhui
 处理日期(V3): 2024/01/11 09:26:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	1660128	100.000	177365	3429	1.310	--
总计		1660128	100.000	177365			

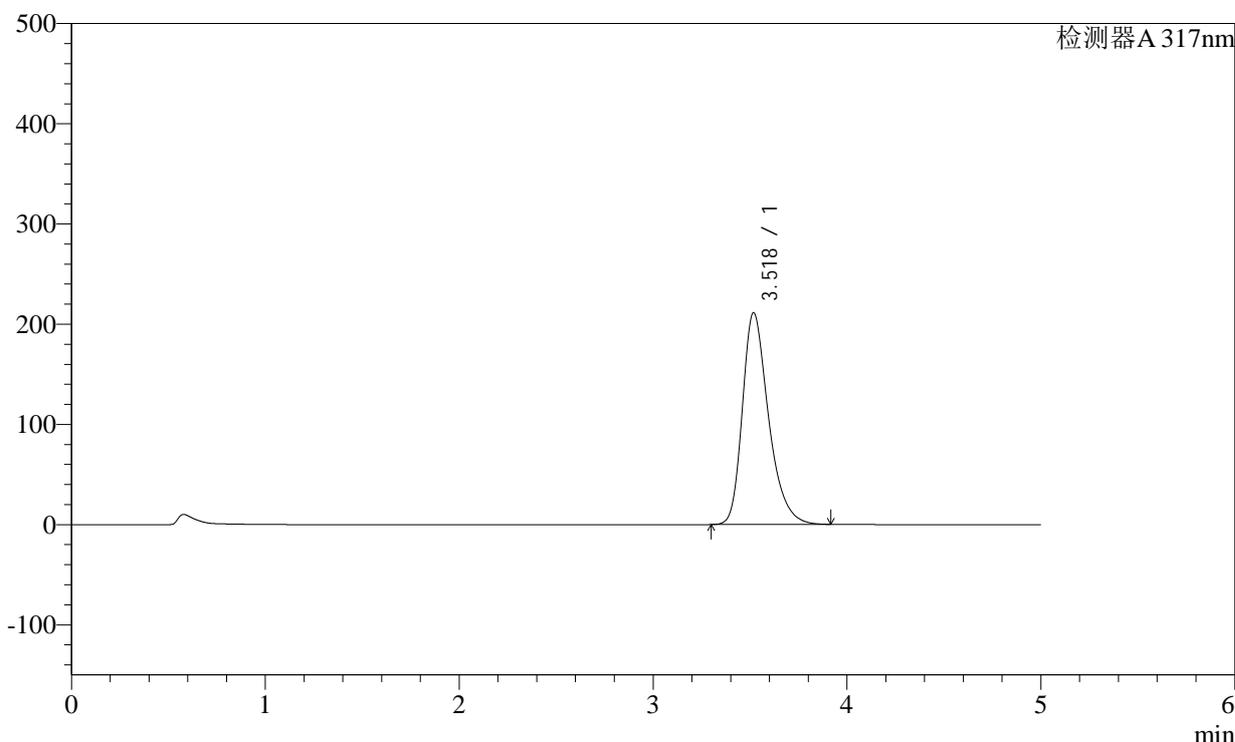
图18 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<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: 2012702p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 12:42:10 分析者: xiexinhui
 处理日期(V3): 2024/01/11 09:26:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.518	1985960	100.000	210982	3403	1.325	--
总计		1985960	100.000	210982			

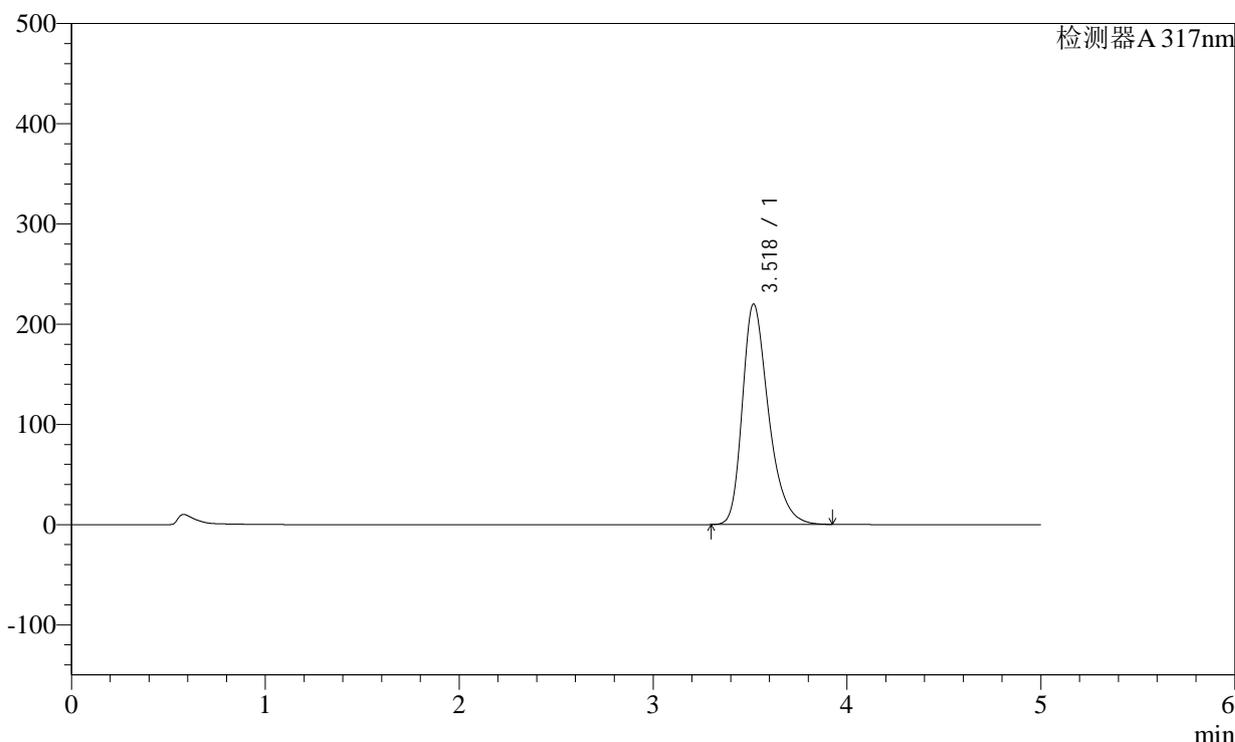
图19 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 12:47:33 分析者: xiexinhui
 处理日期(V3): 2024/01/11 09:26:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.518	2070106	100.000	219734	3399	1.330	--
总计		2070106	100.000	219734			

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(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: 2012702p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p4-15min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 12:58:18

处理日期(V3): 2024/01/11 09:26:59

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

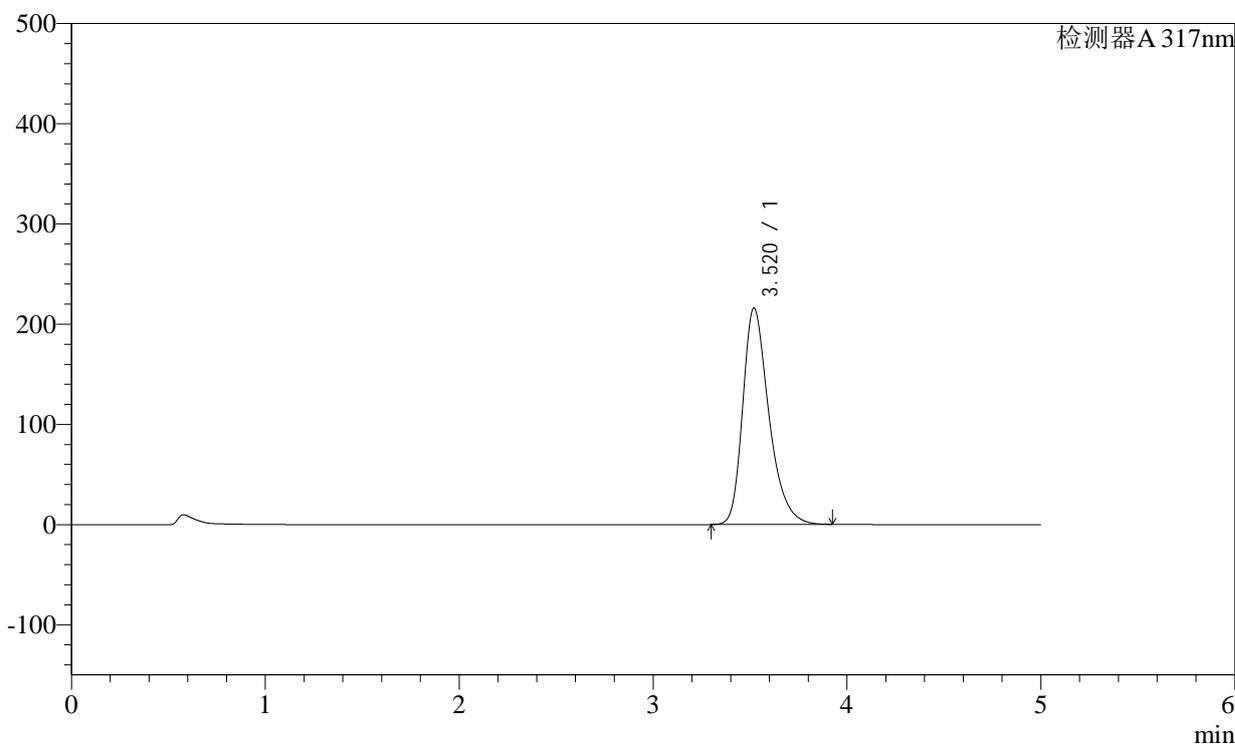
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	2033078	100.000	216023	3400	1.329	--
总计		2033078	100.000	216023			

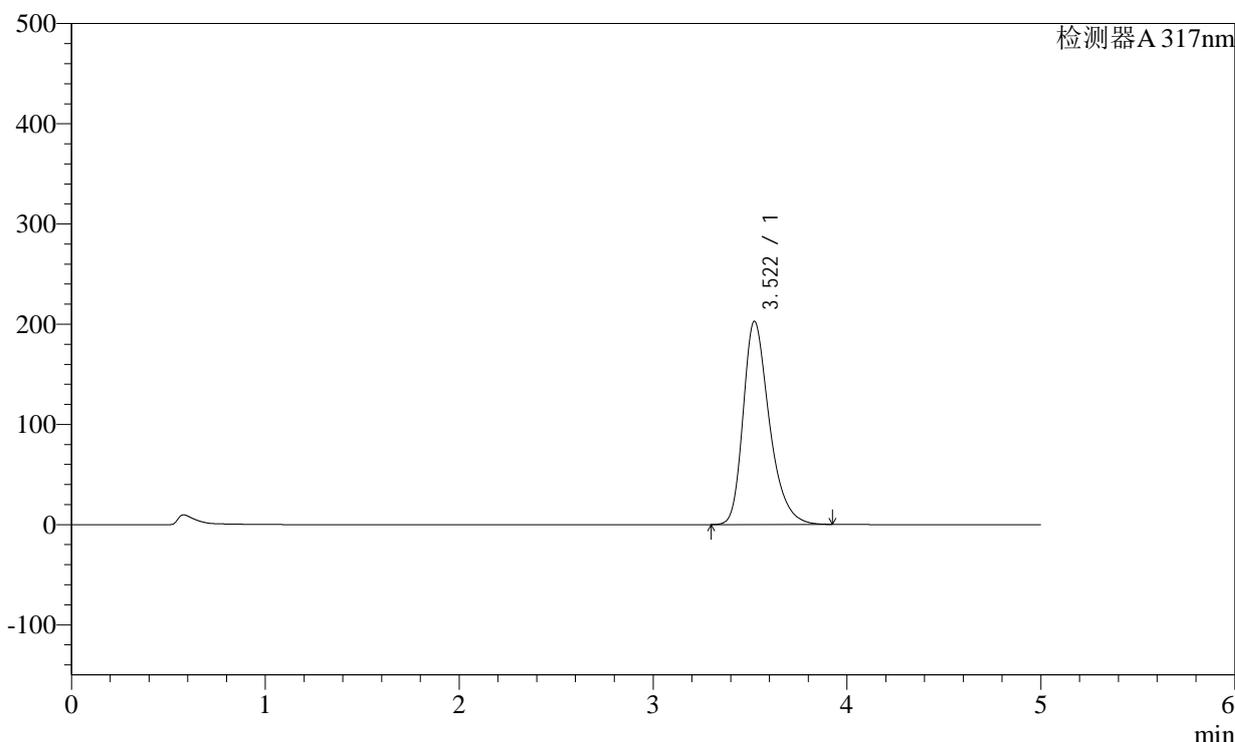
图22 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p5-15min.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/10 13:03:41	处理者: xiexinhui
处理日期(V3): 2024/01/11 09:27:02	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	1909822	100.000	202964	3402	1.323	--
总计		1909822	100.000	202964			

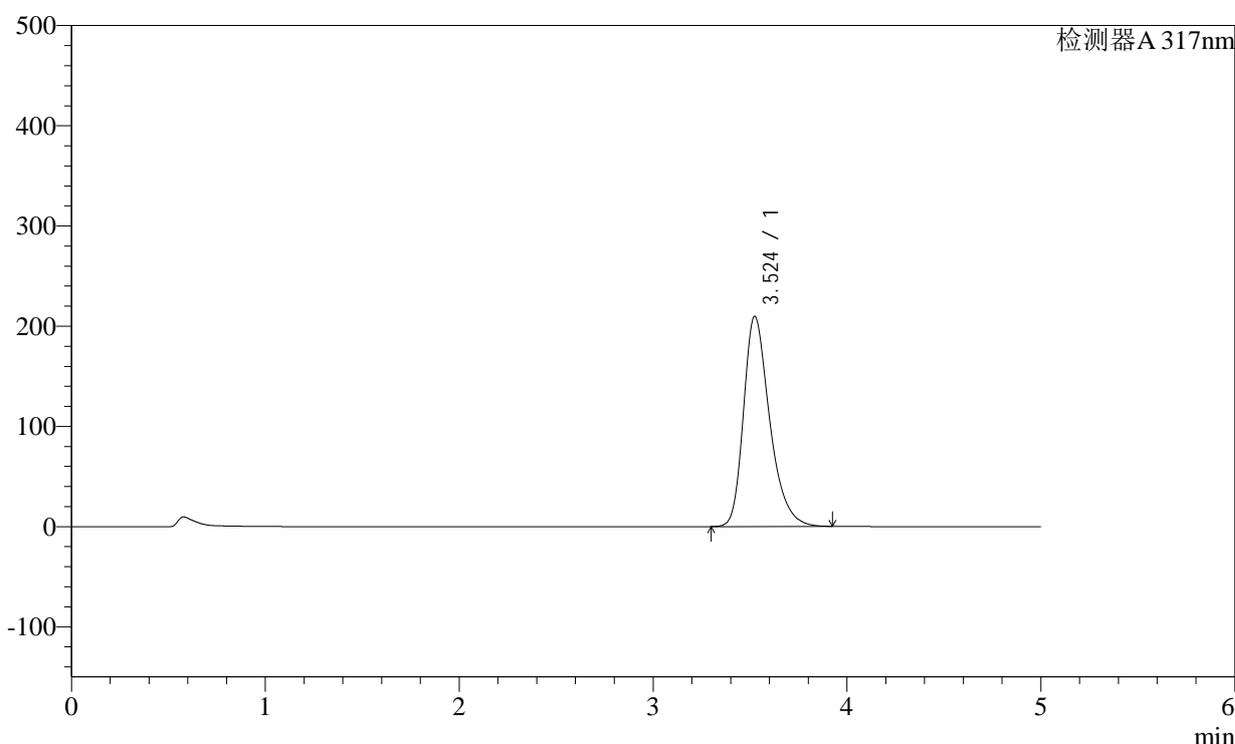
图23 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 13:09:04 分析者: xiexinhui
 处理日期(V3): 2024/01/11 09:27:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	1971545	100.000	209658	3414	1.327	--
总计		1971545	100.000	209658			

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(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: 2012702p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p1-20min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 13:14:27

处理日期(V3): 2024/01/11 09:27:08

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

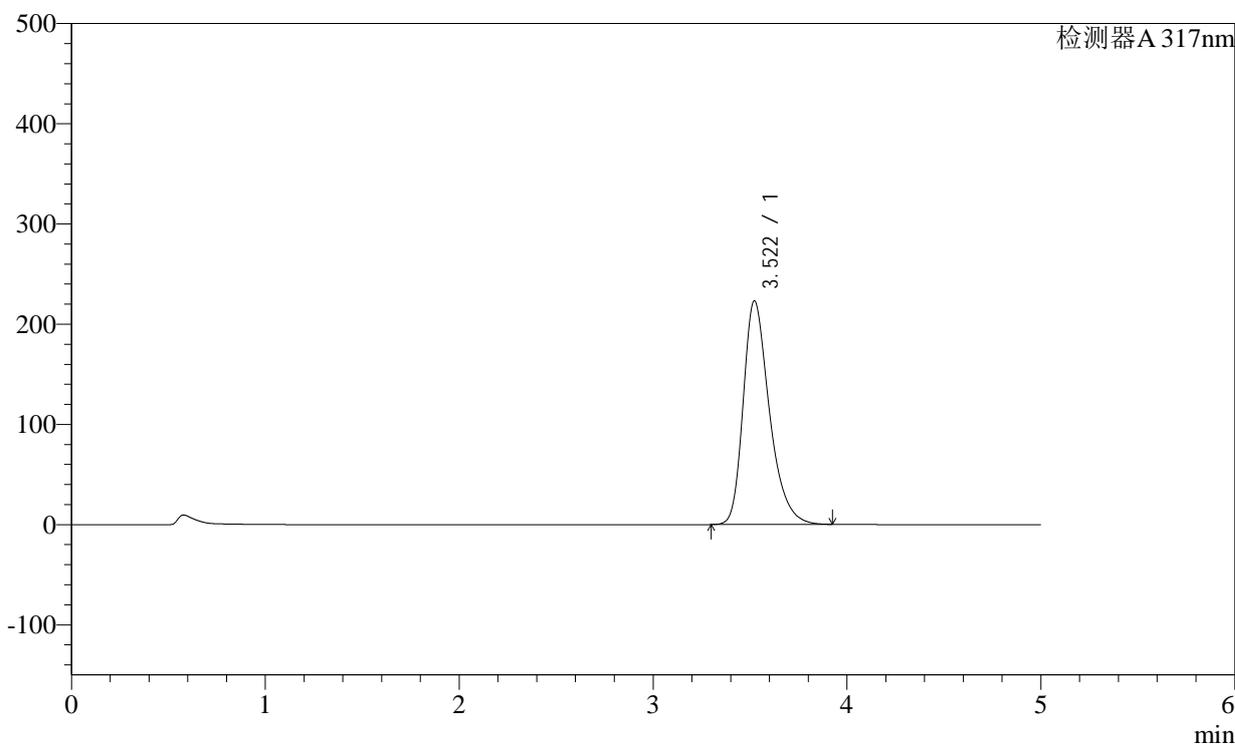
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	2102900	100.000	223228	3395	1.333	--
总计		2102900	100.000	223228			

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(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: 2012702p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p2-20min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 13:19:51

处理日期(V3): 2024/01/11 09:27:10

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

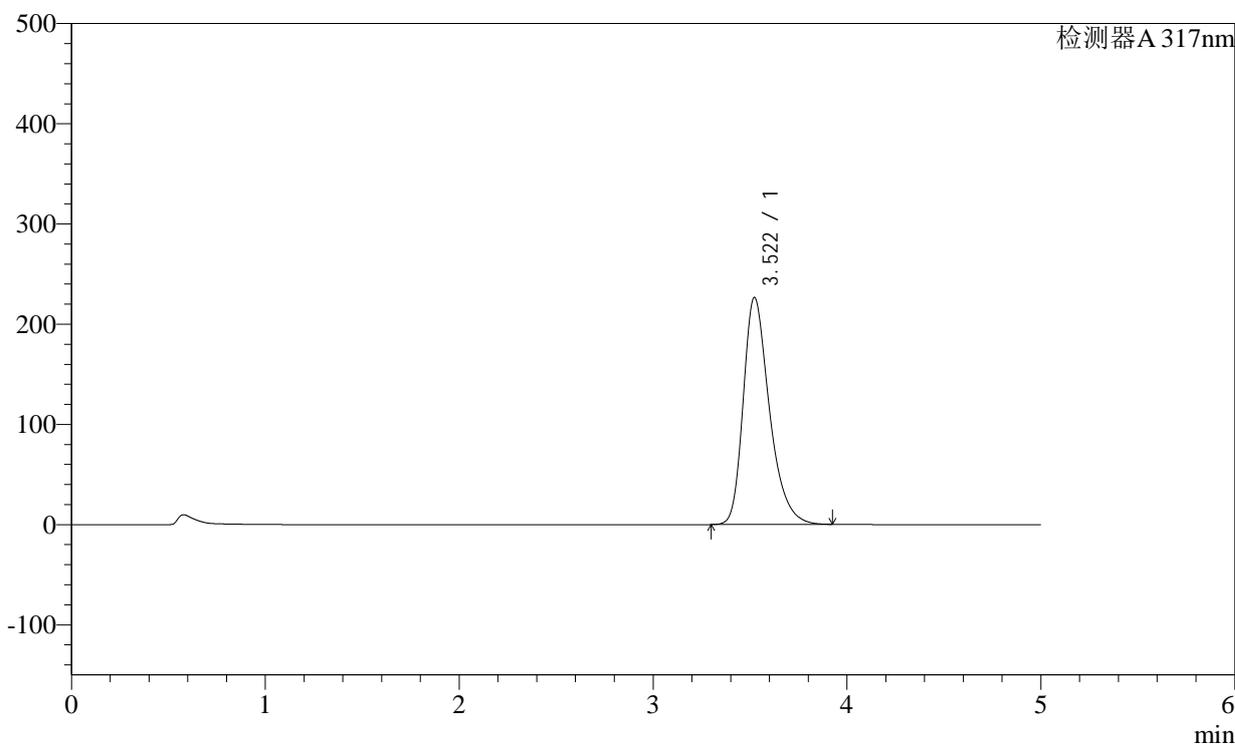
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	2134144	100.000	226679	3400	1.334	--
总计		2134144	100.000	226679			

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(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: 2012702p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p3-20min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 13:25:15

处理日期(V3): 2024/01/11 09:27:13

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

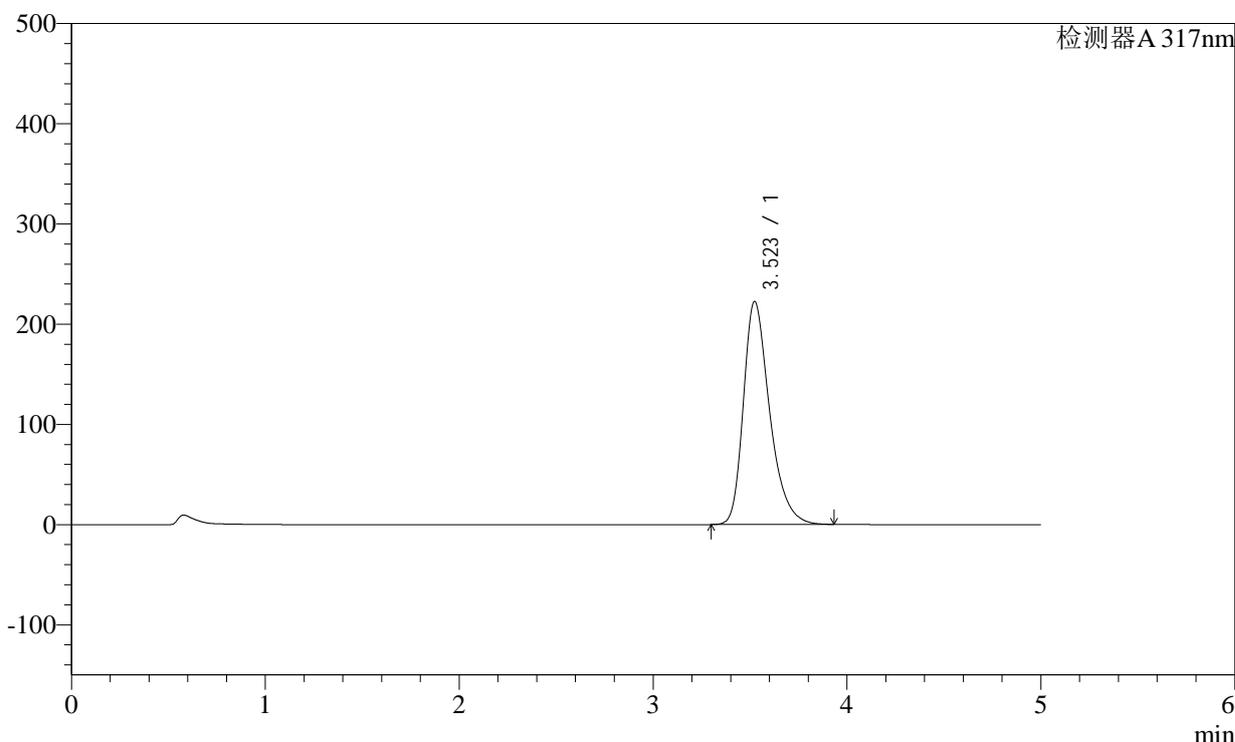
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	2100920	100.000	222650	3391	1.335	--
总计		2100920	100.000	222650			

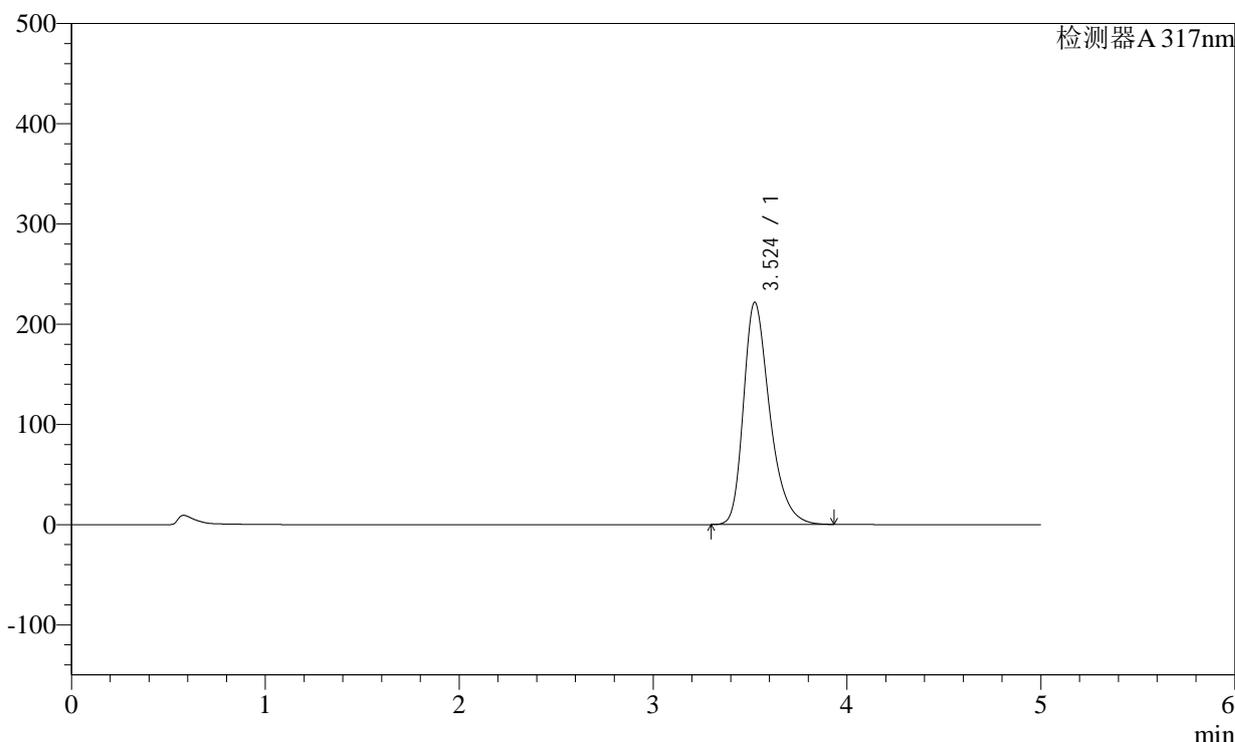
图27 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 13:30:38 分析者: xiexinhui
 处理日期(V3): 2024/01/11 09:27:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	2092366	100.000	221728	3396	1.335	--
总计		2092366	100.000	221728			

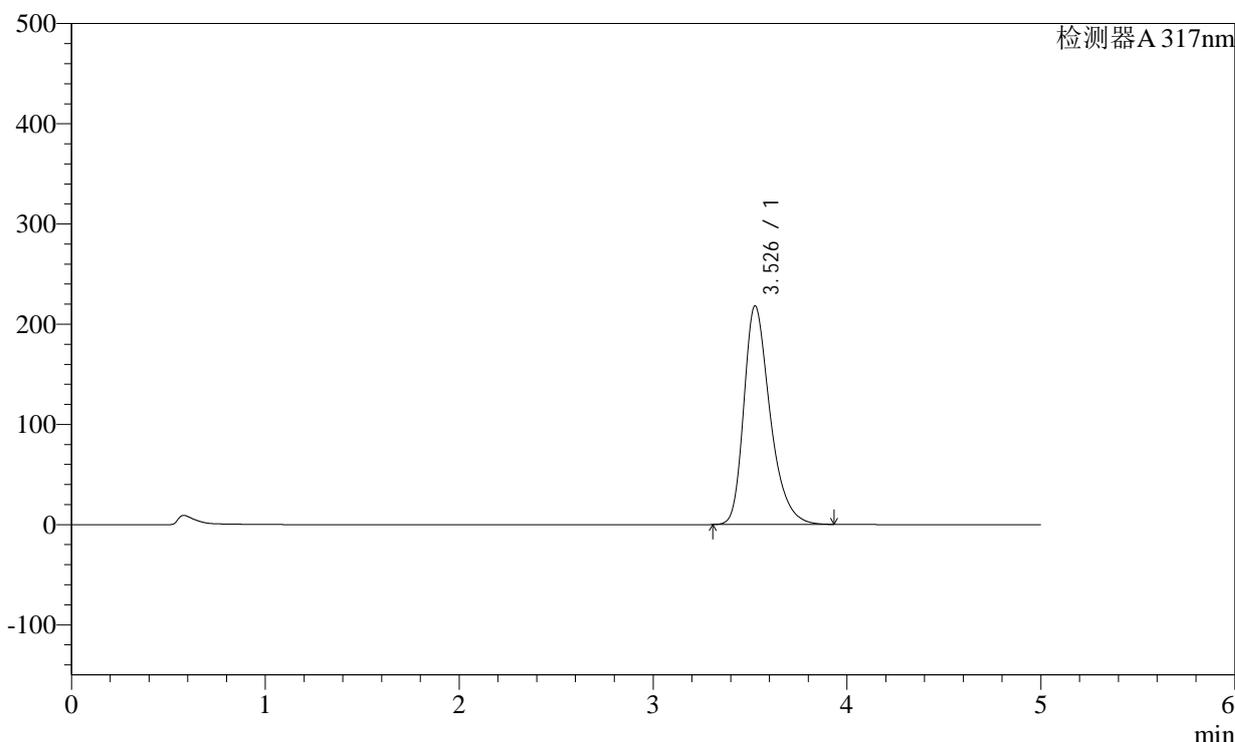
图28 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 13:36:01 分析者: xiexinhui
 处理日期(V3): 2024/01/11 09:27:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	2058200	100.000	217762	3397	1.335	--
总计		2058200	100.000	217762			

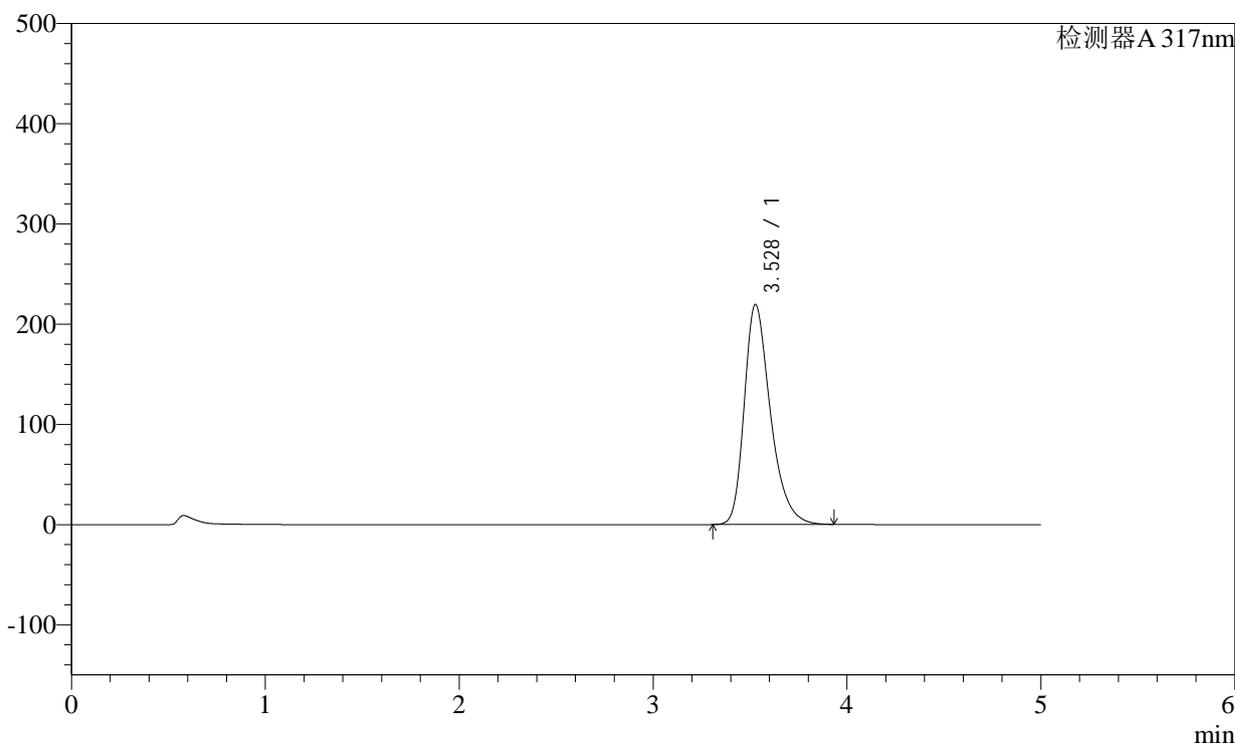
图29 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 13:41:24 分析者: xiexinhui
 处理日期(V3): 2024/01/11 09:27:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.528	2067021	100.000	219449	3414	1.333	--
总计		2067021	100.000	219449			

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(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: 2012702p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p4-30min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 14:02:56

处理日期(V2): 2024/01/11 09:27:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

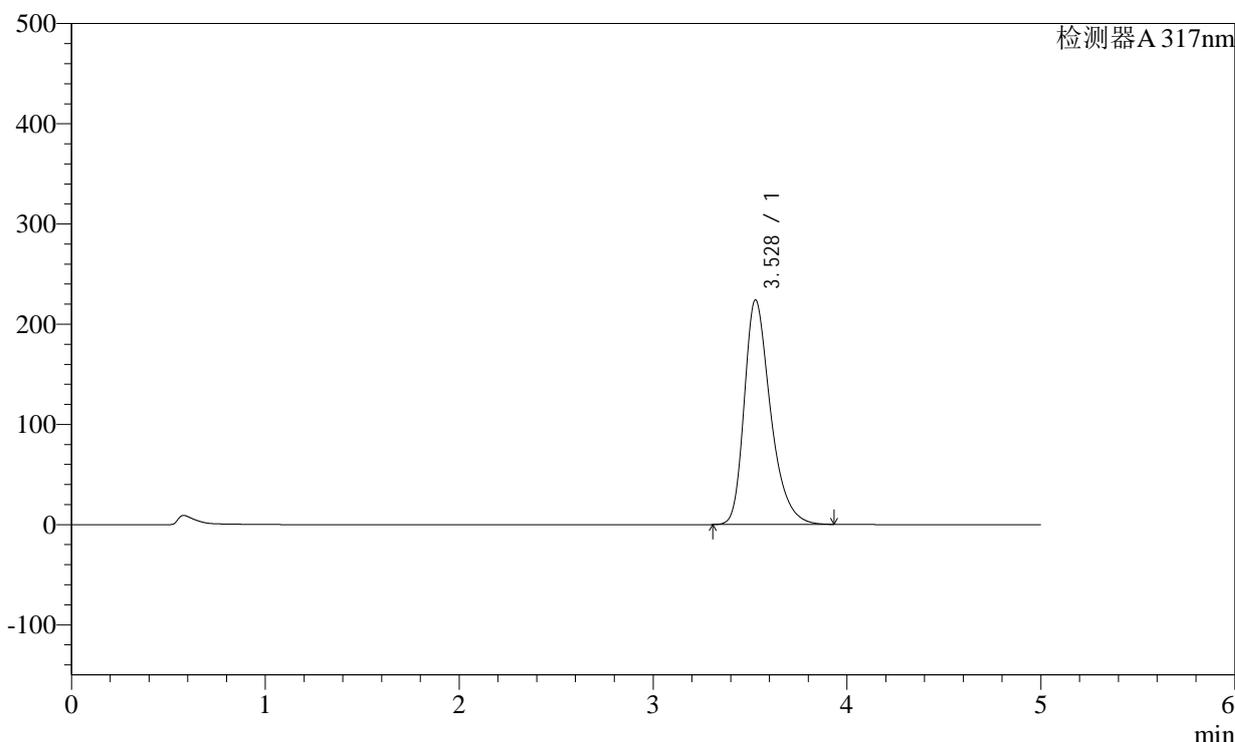
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.528	2116445	100.000	224072	3398	1.338	--
总计		2116445	100.000	224072			

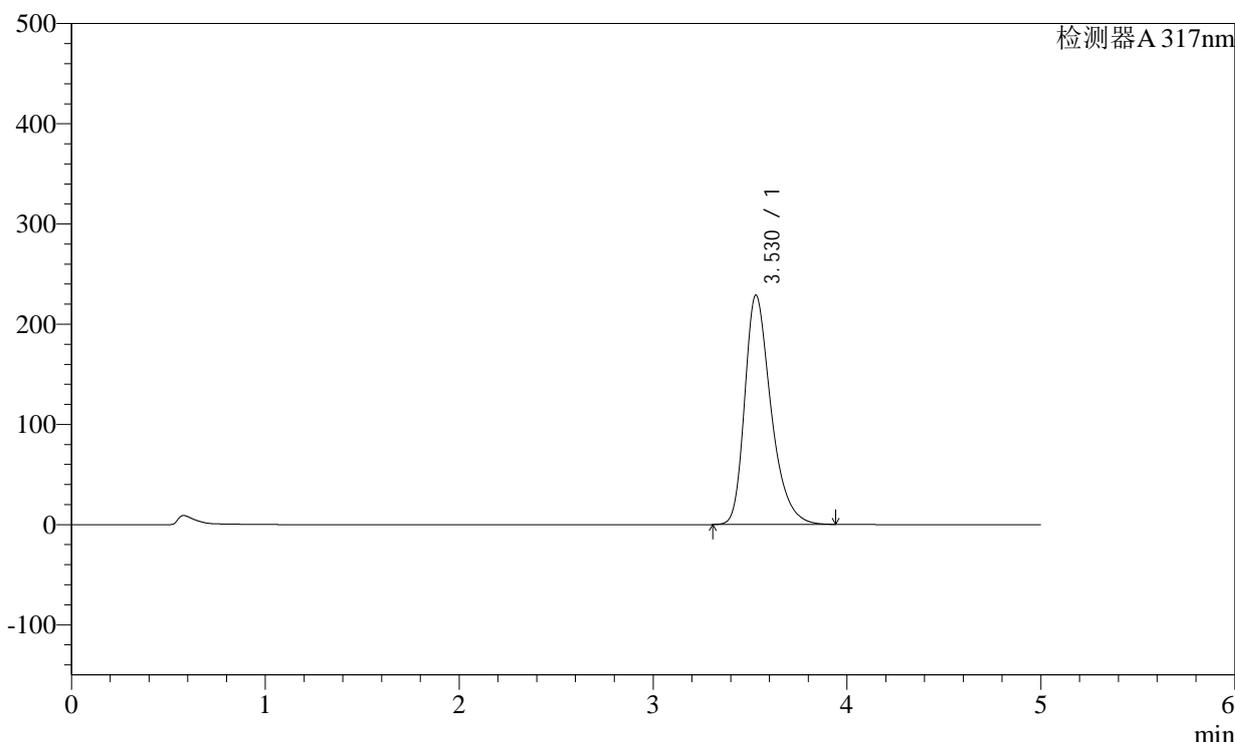
图34 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 14:24:29 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:27:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	2164548	100.000	229026	3392	1.340	--
总计		2164548	100.000	229026			

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(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: 2012702p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p3-45min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 14:29:53

处理日期(V2): 2024/01/11 09:27:42

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

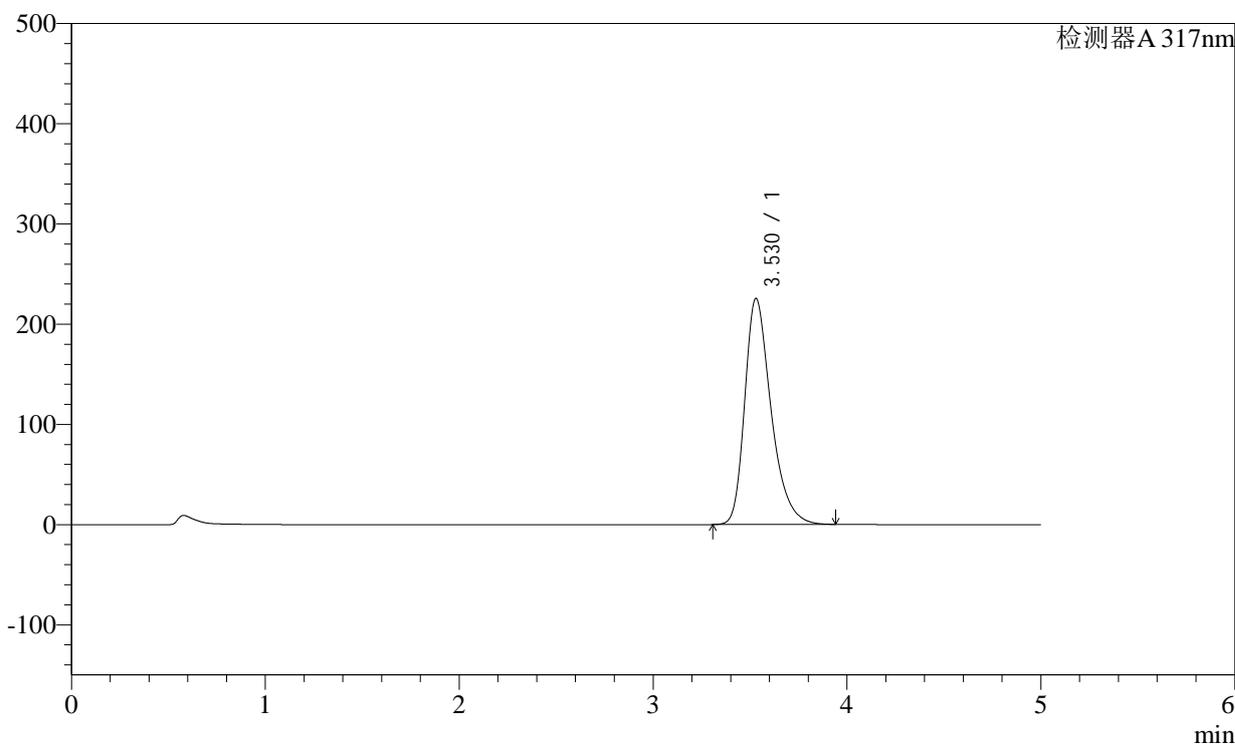
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	2136306	100.000	225705	3384	1.341	--
总计		2136306	100.000	225705			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p4-45min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 14:35:17

处理日期(V2): 2024/01/11 09:27:45

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

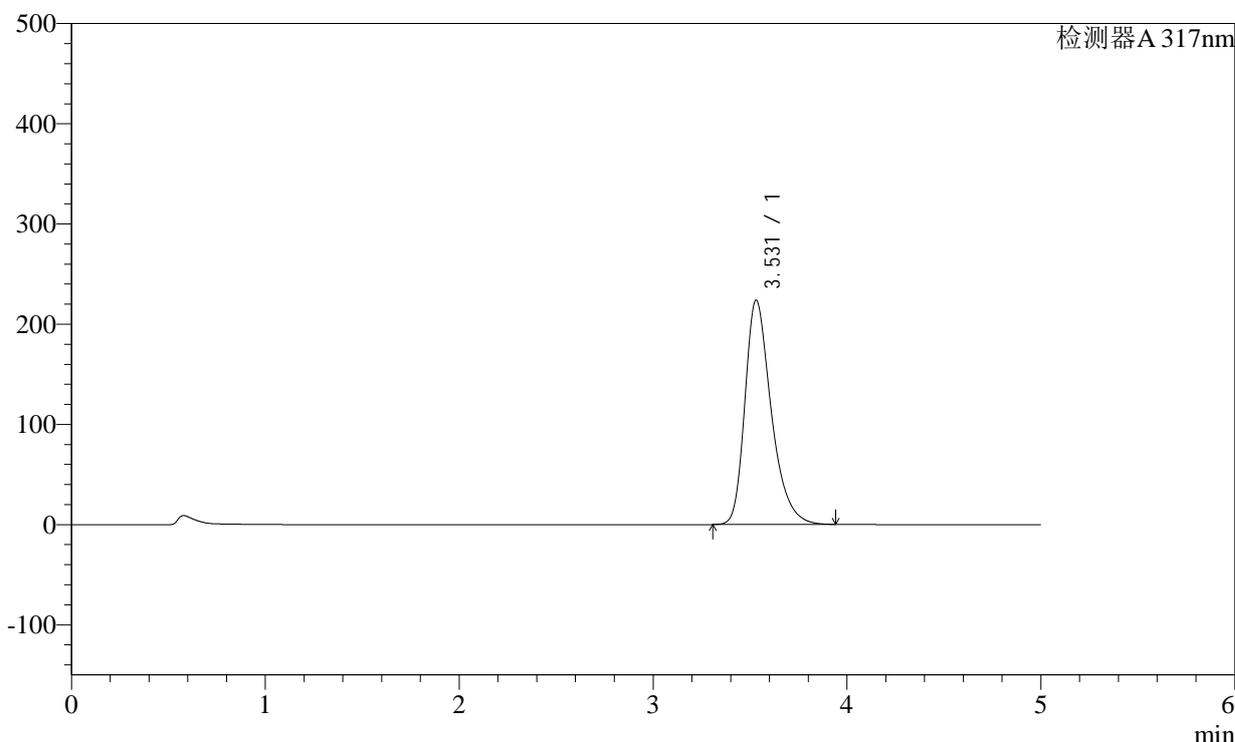
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.531	2119965	100.000	223976	3388	1.341	--
总计		2119965	100.000	223976			

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(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: 2012702p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p5-45min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 14:40:39

处理日期(V2): 2024/01/11 09:27:47

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

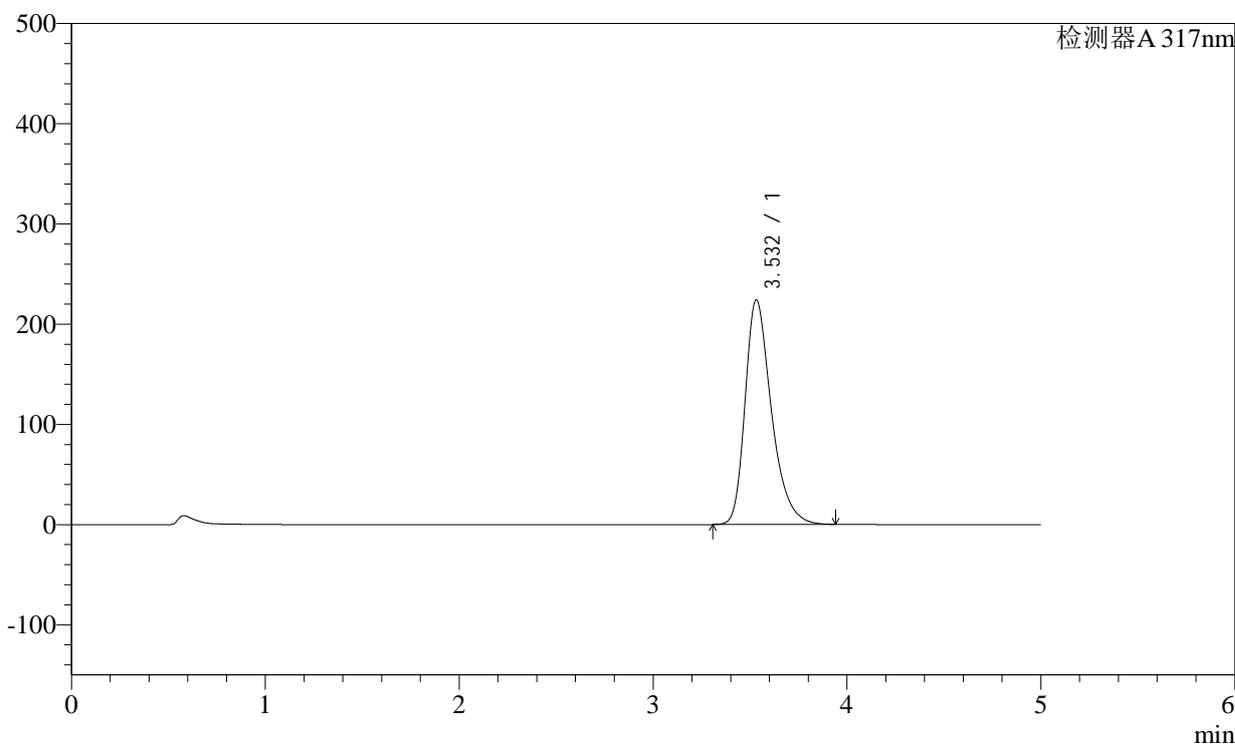
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	2123405	100.000	224216	3388	1.342	--
总计		2123405	100.000	224216			

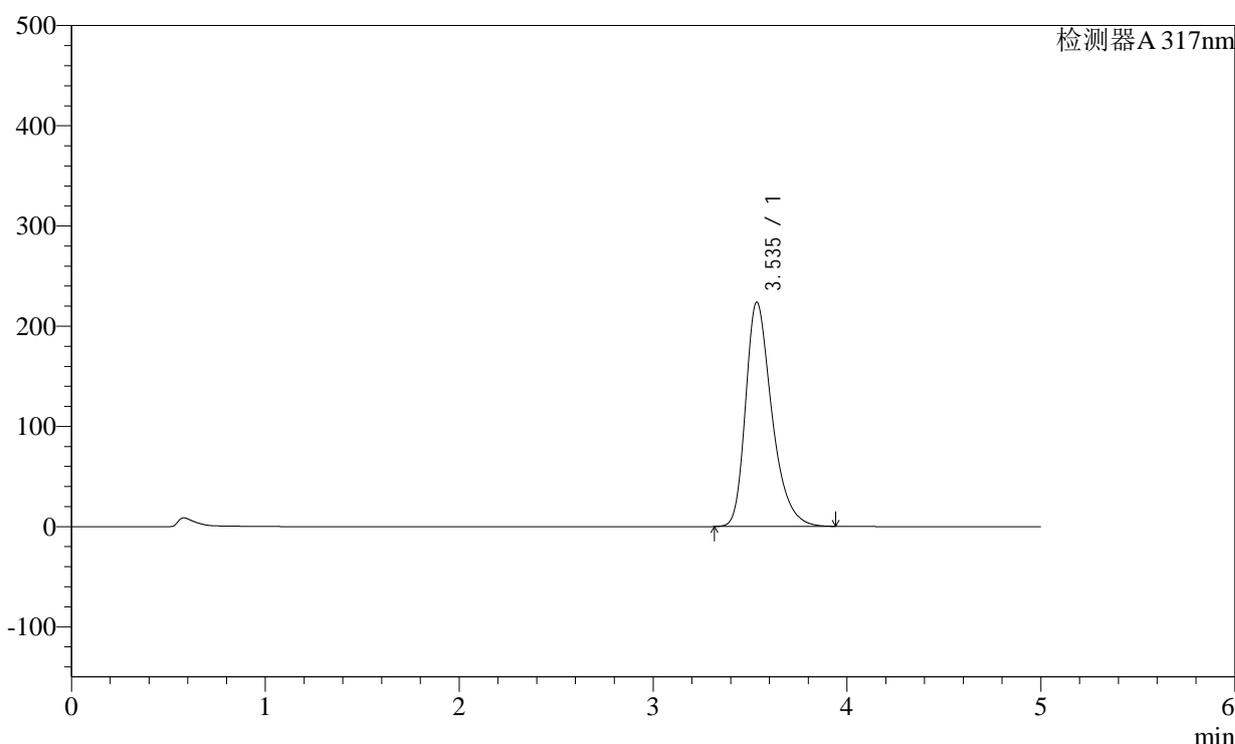
图41 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<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: 2012702p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 14:46:02 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:27:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.535	2114676	100.000	223500	3409	1.341	--
总计		2114676	100.000	223500			

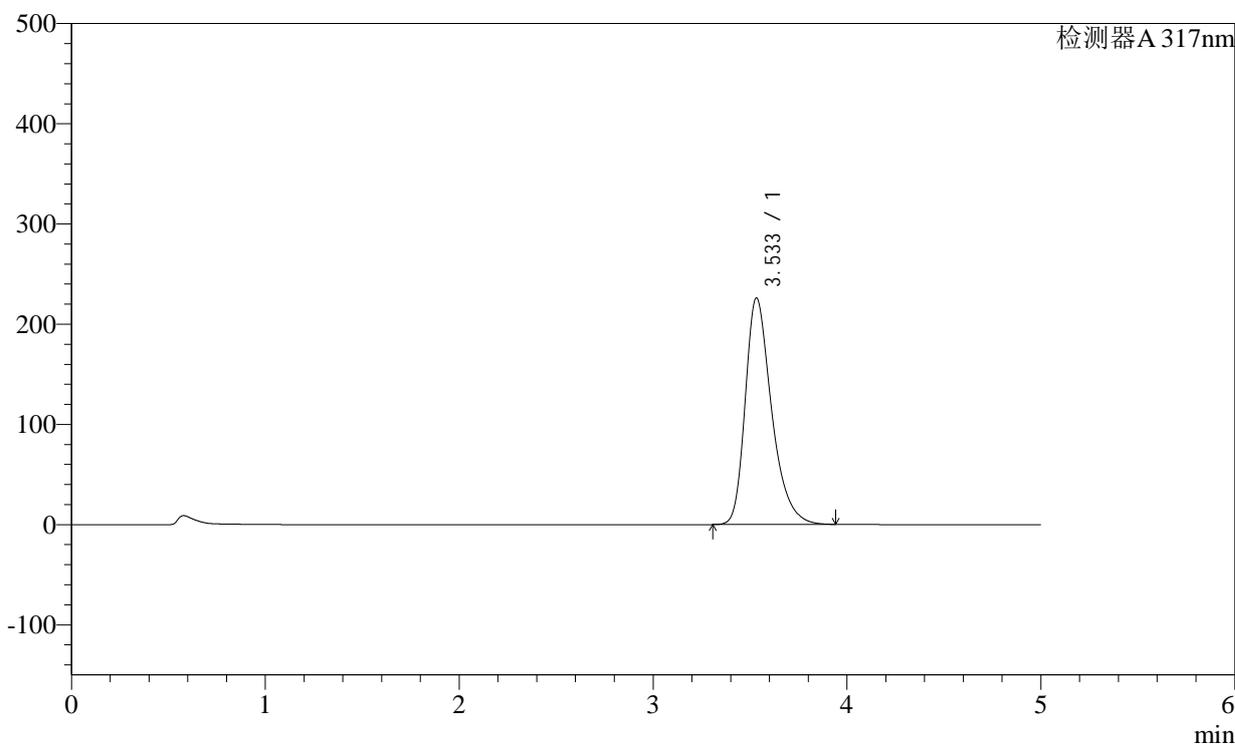
图42 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 14:51:26 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:27:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.533	2141394	100.000	225907	3389	1.343	--
总计		2141394	100.000	225907			

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(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: 2012702p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p2-60min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 14:56:50

处理日期(V2): 2024/01/11 09:27:55

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

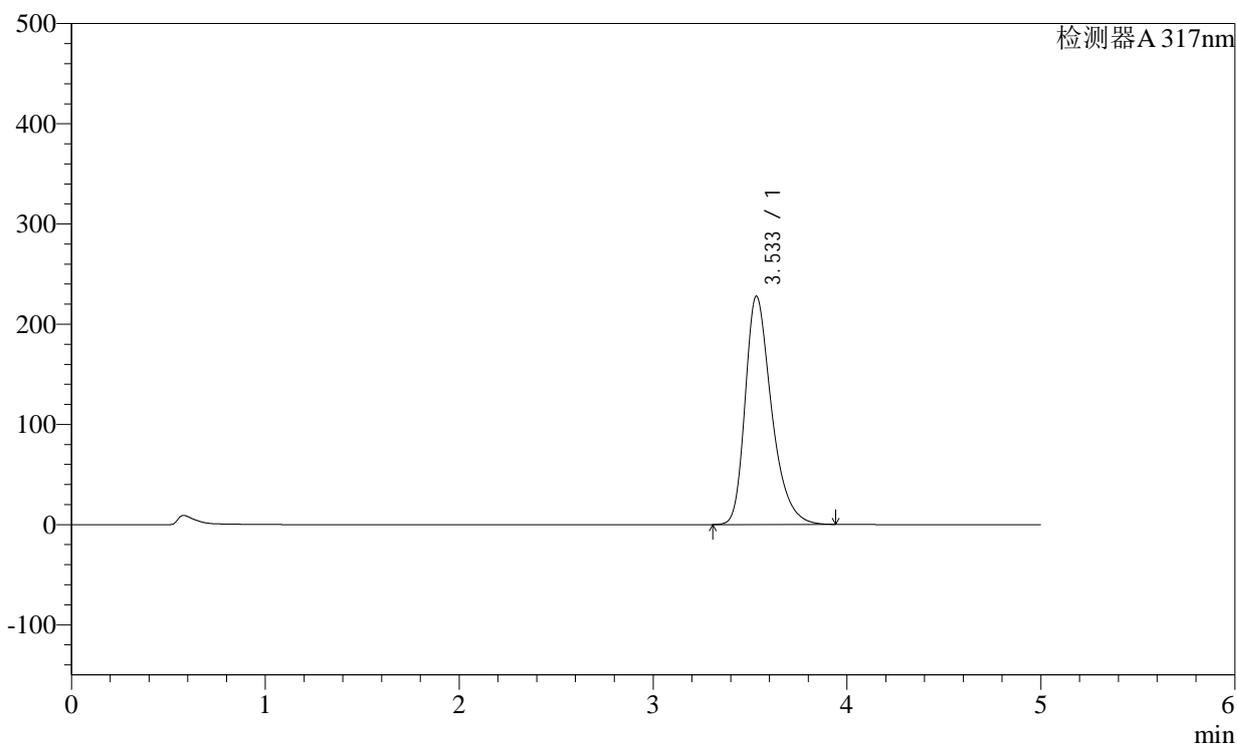
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.533	2159283	100.000	227801	3387	1.344	--
总计		2159283	100.000	227801			

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(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p5-60min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 15:12:59

处理日期(V2): 2024/01/11 09:28:02

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

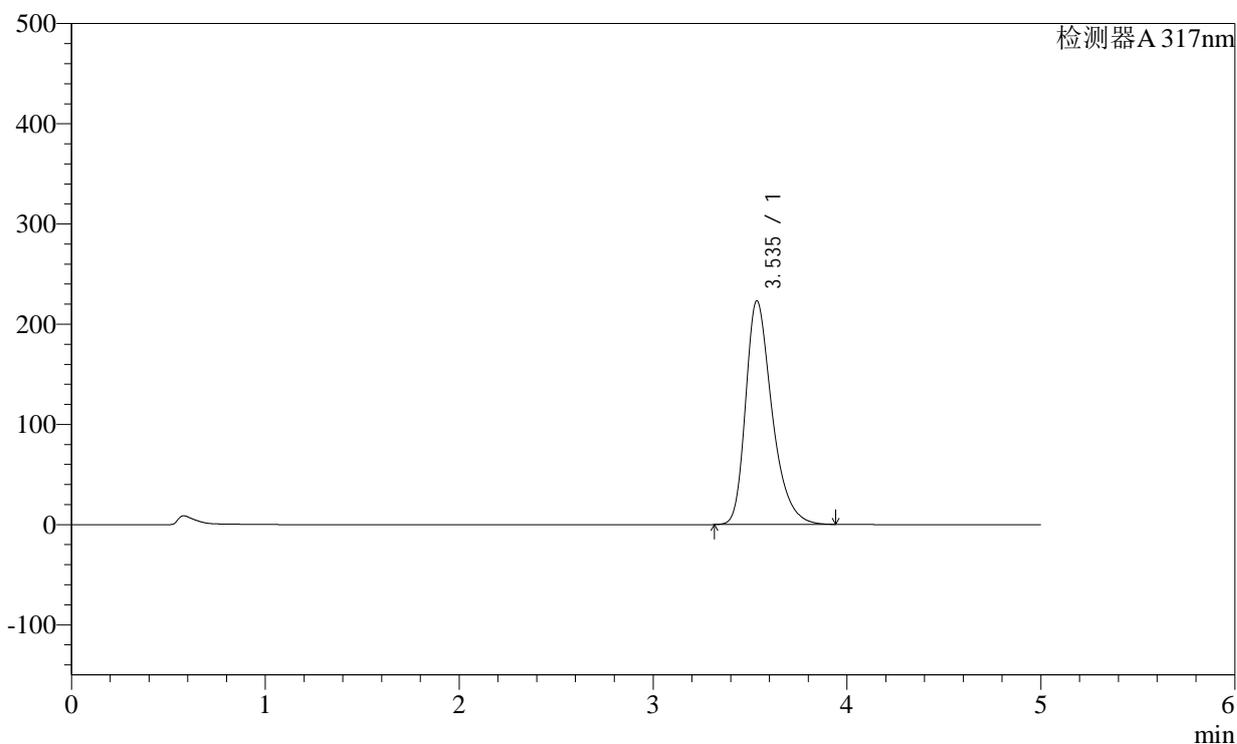
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.535	2118242	100.000	222977	3380	1.344	--
总计		2118242	100.000	222977			

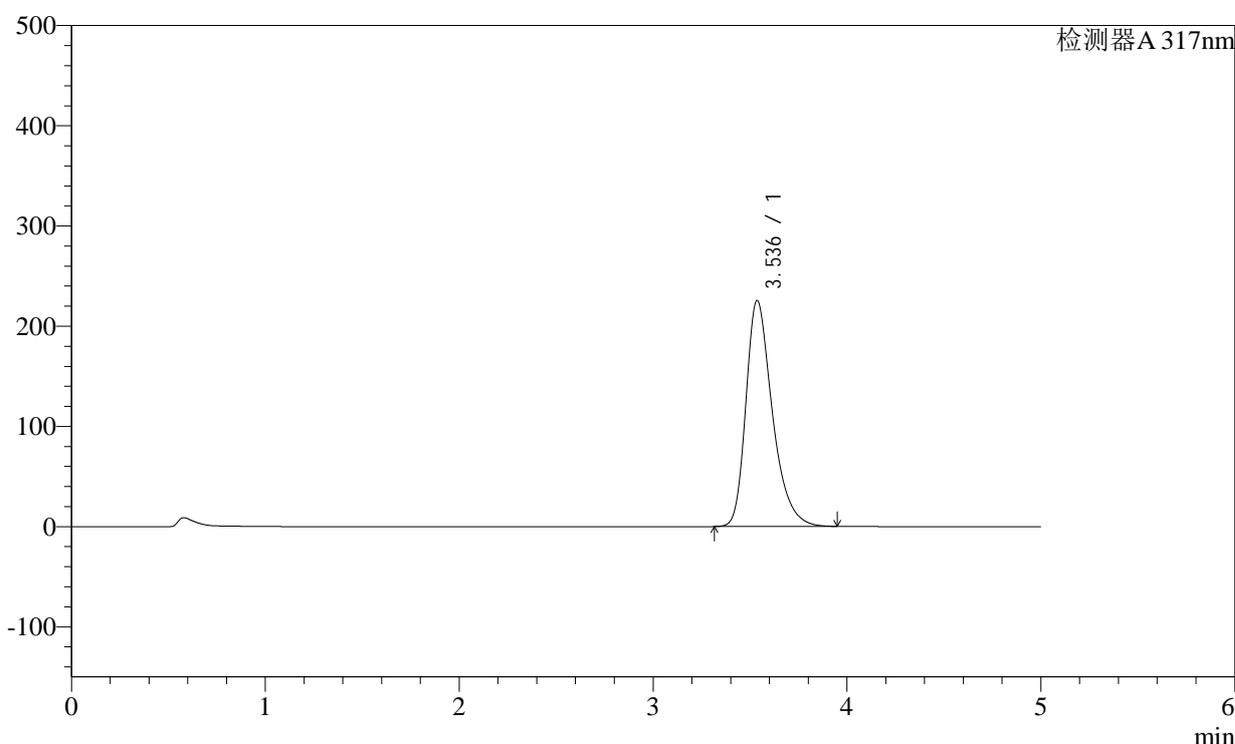
图47 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 15:23:46 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:28:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.536	2140142	100.000	225495	3385	1.345	--
总计		2140142	100.000	225495			

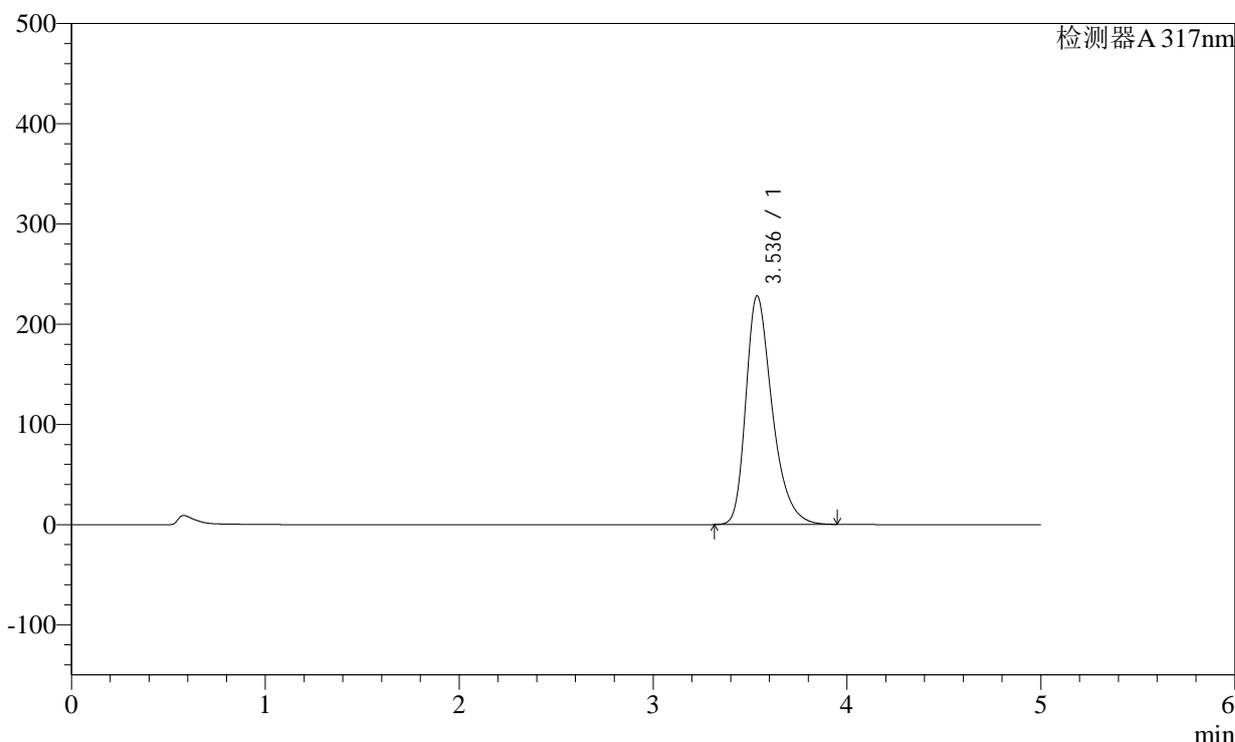
图49 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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: 2012702p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 15:29:09 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:28:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.536	2163109	100.000	228119	3391	1.345	--
总计		2163109	100.000	228119			

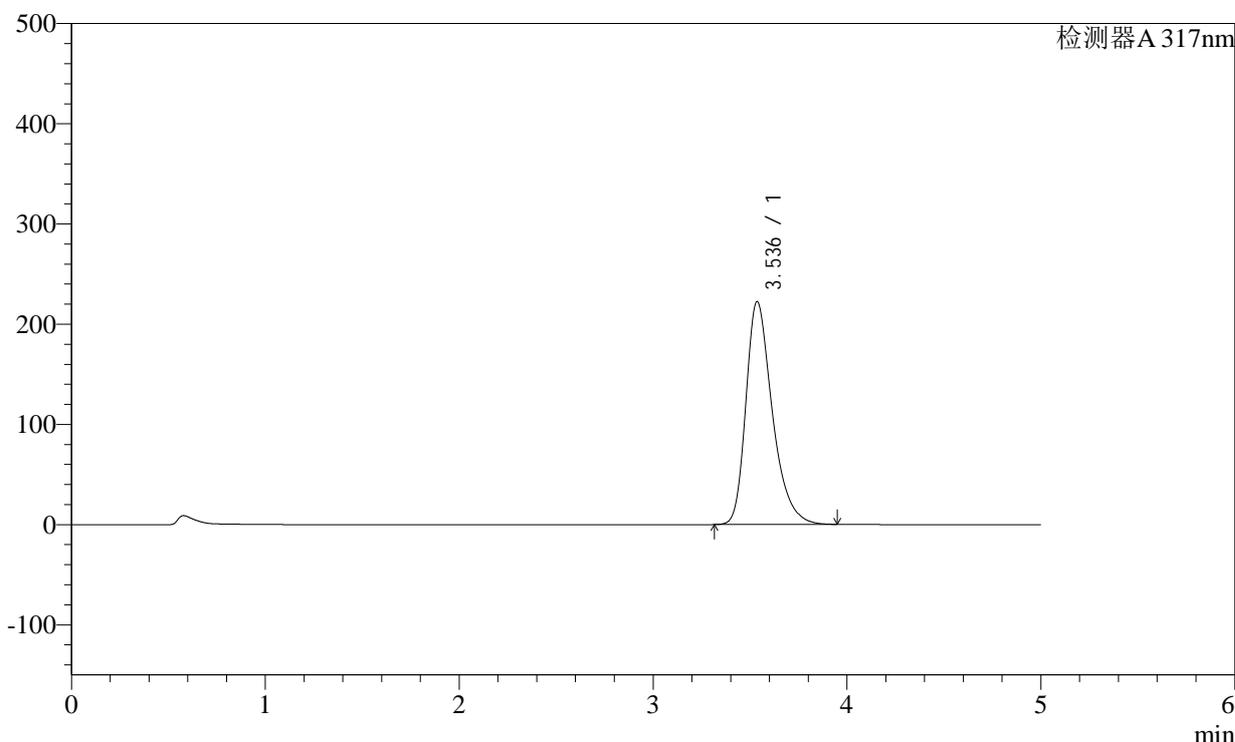
图50 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 15:39:57 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:28:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.536	2110188	100.000	222454	3390	1.344	--
总计		2110188	100.000	222454			

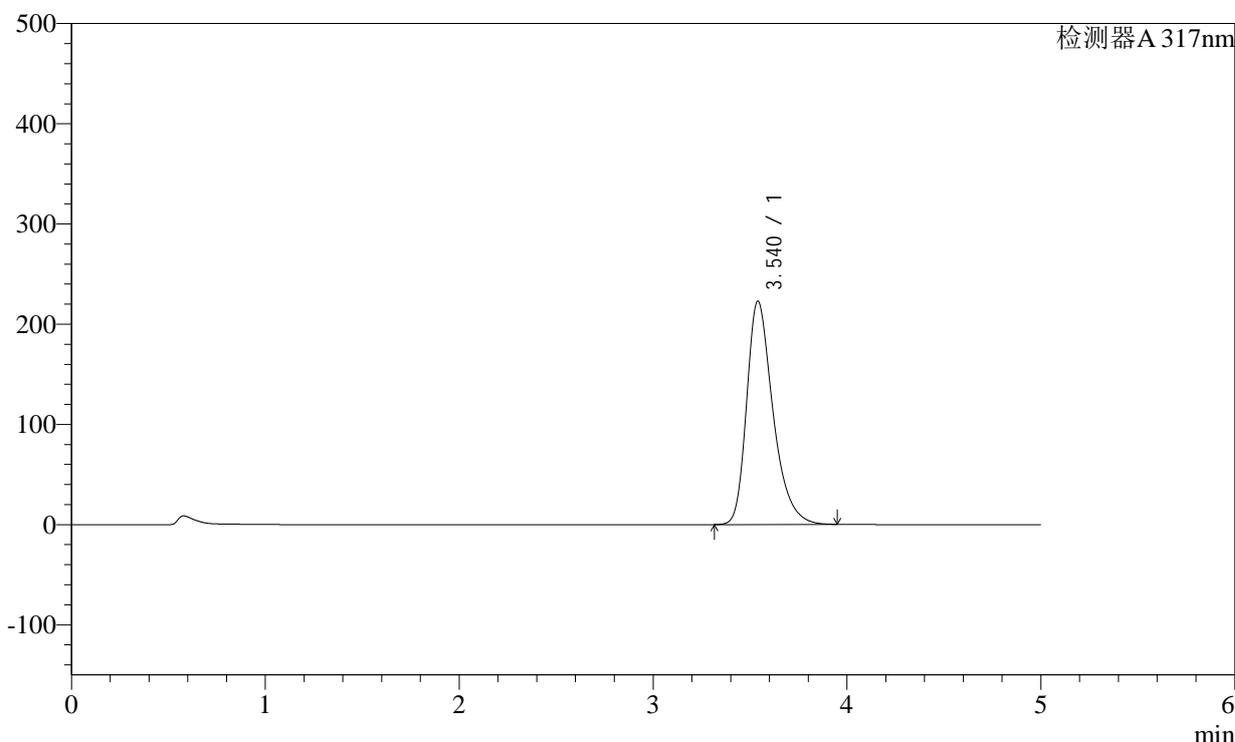
图52 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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: 2012702p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 15:50:44 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:28:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.540	2108480	100.000	222891	3412	1.342	--
总计		2108480	100.000	222891			

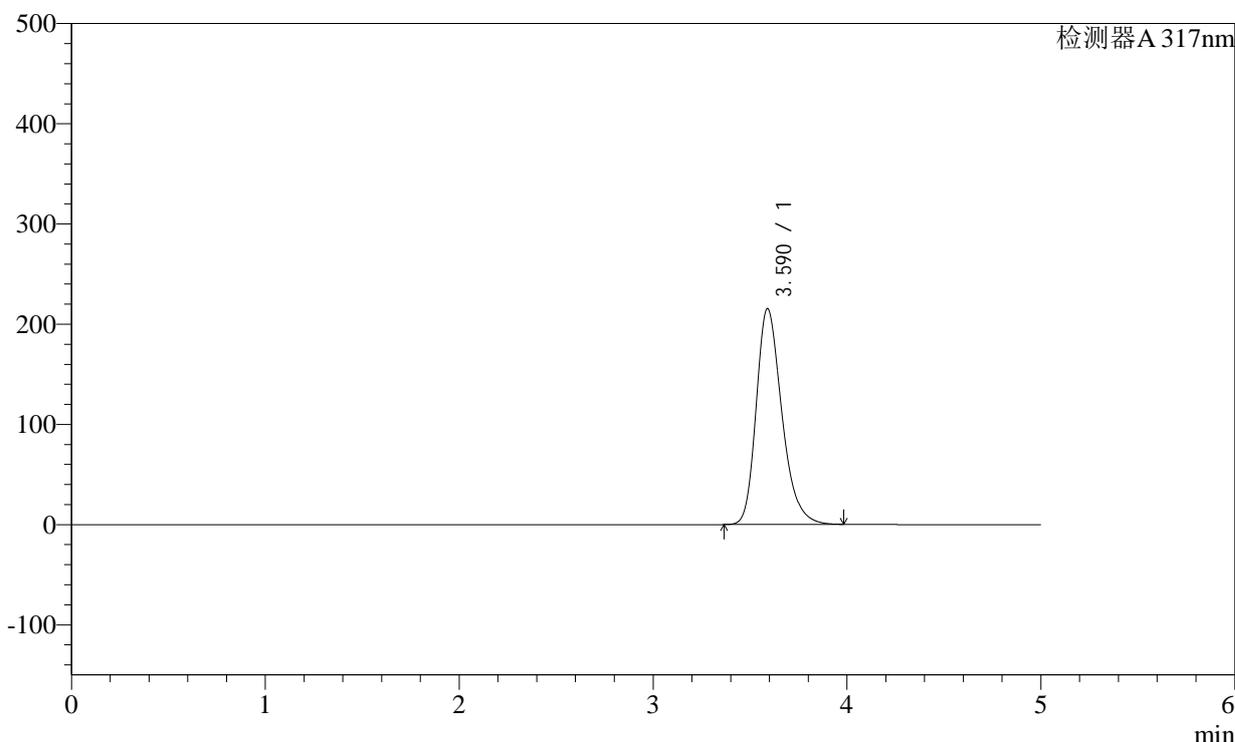
图54 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/10 15:56:07	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:28:21	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.590	1983775	100.000	215412	3636	1.272	--
总计		1983775	100.000	215412			

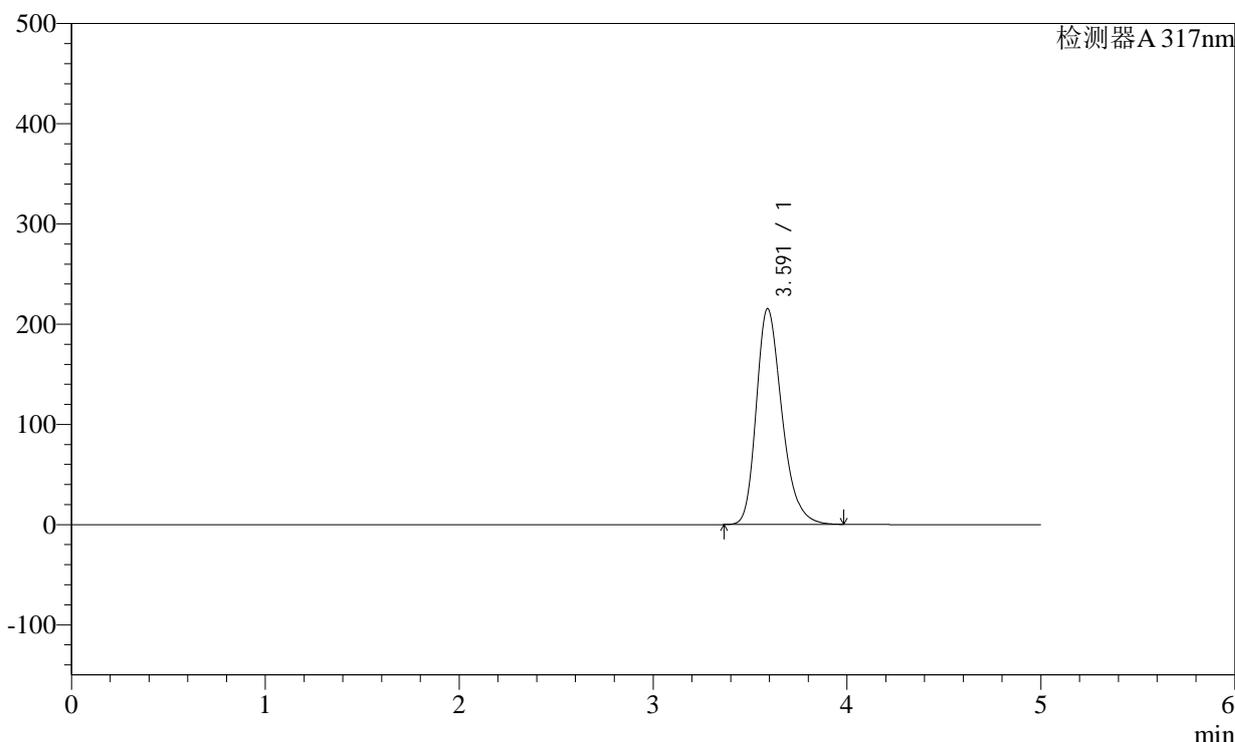
图55 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 16:01:32 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:28:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.591	1983953	100.000	215322	3635	1.272	--
总计		1983953	100.000	215322			

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(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



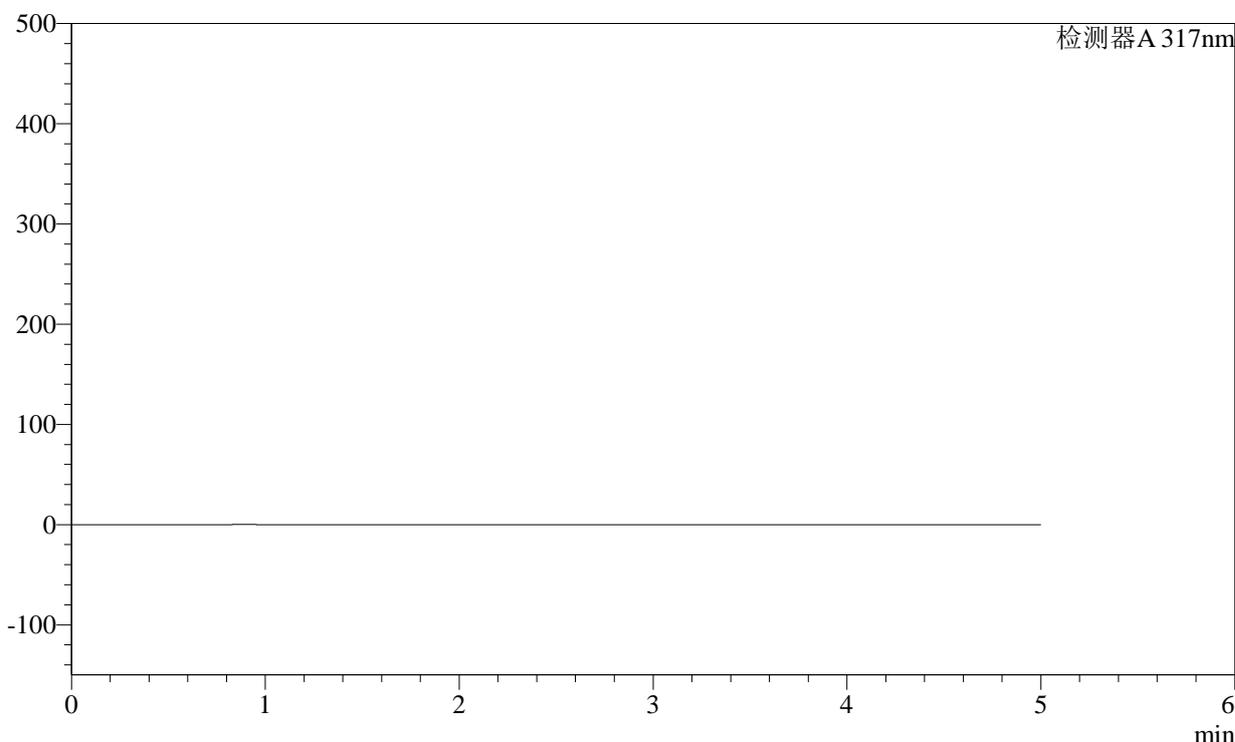
H401

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-9	
进样体积: 20μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/01/10 16:07:01	分析者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:28:27	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	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							

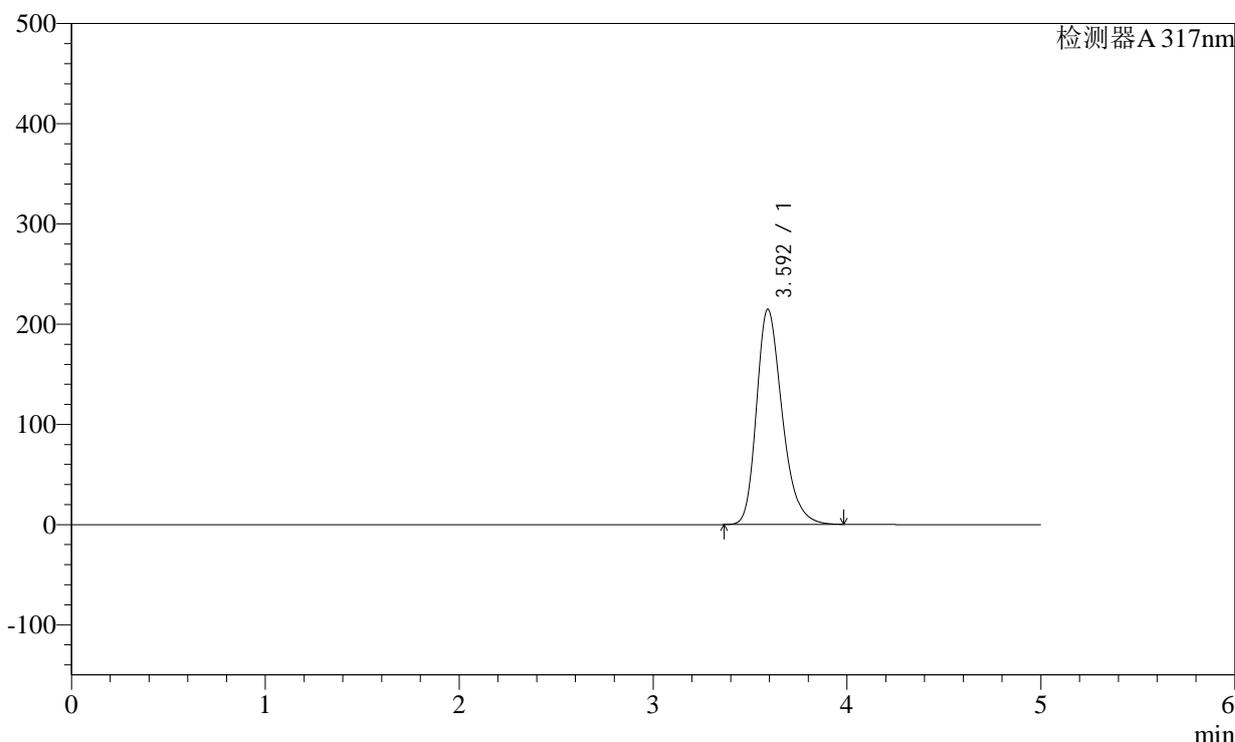
图57 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
溶剂

<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: 2012702p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 16:12:26 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:28:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.592	1977856	100.000	214553	3642	1.273	--
总计		1977856	100.000	214553			

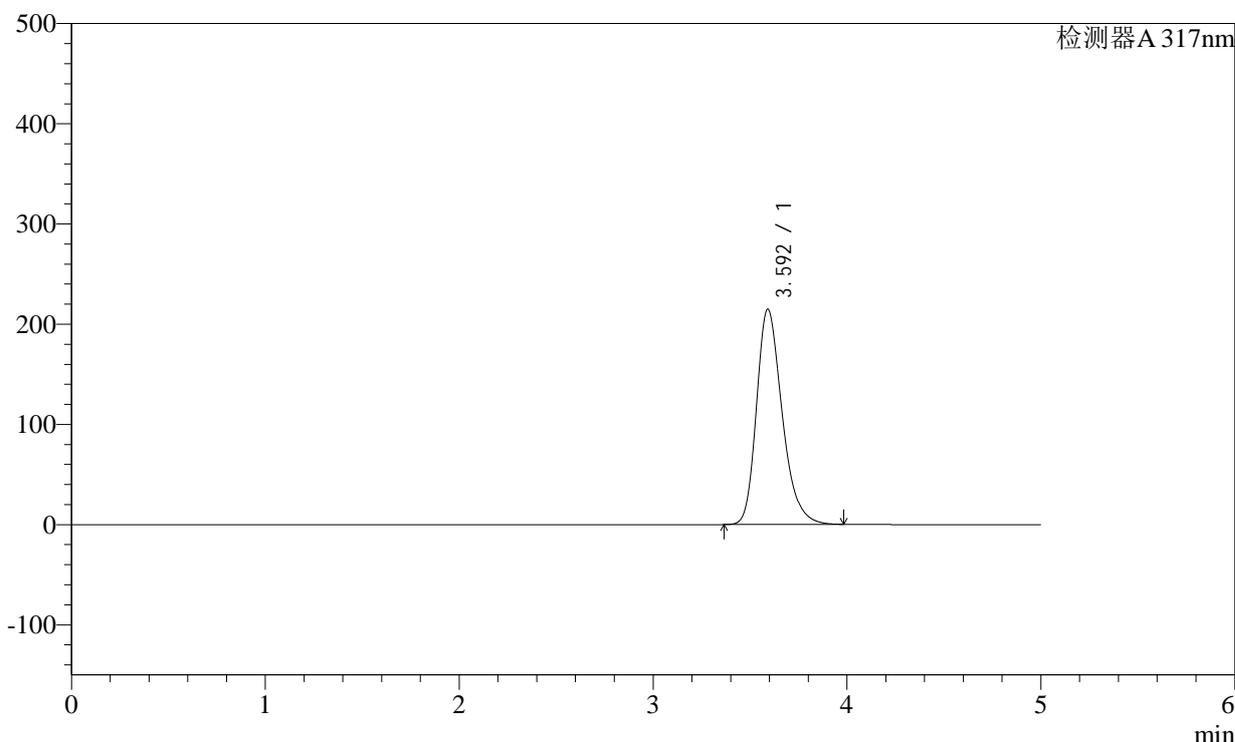
图58 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/10 16:17:50	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:28:32	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.592	1978284	100.000	214620	3642	1.273	--
总计		1978284	100.000	214620			

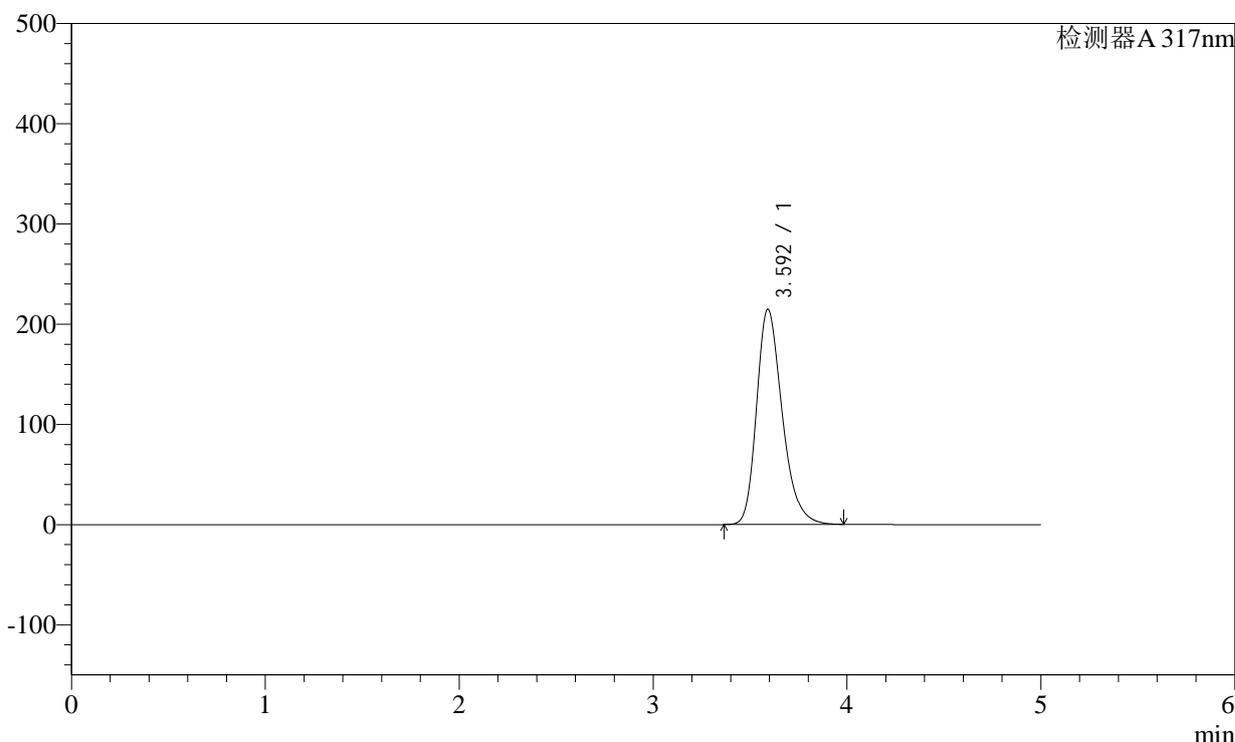
图59 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 16:23:15 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:28:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.592	1977600	100.000	214490	3643	1.273	--
总计		1977600	100.000	214490			

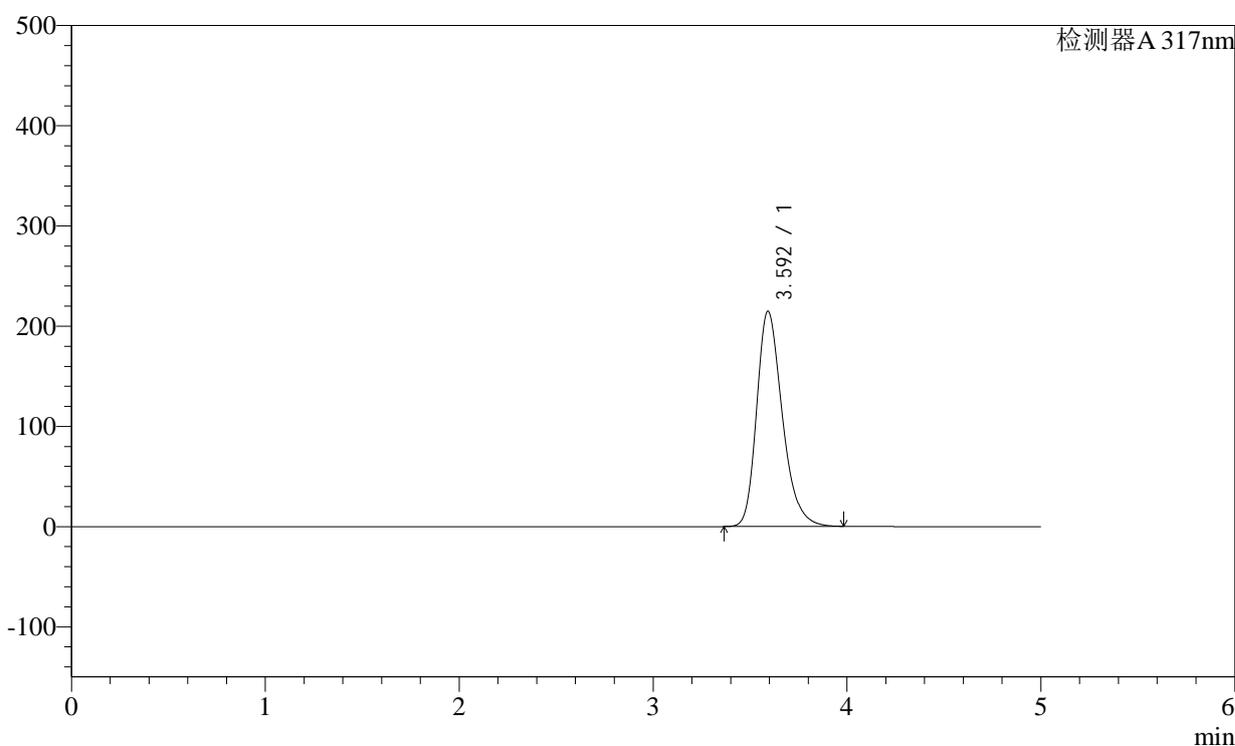
图60 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40℃ 波长: 317nm
 数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 16:28:40 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:28:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.592	1978448	100.000	214383	3642	1.274	--
总计		1978448	100.000	214383			

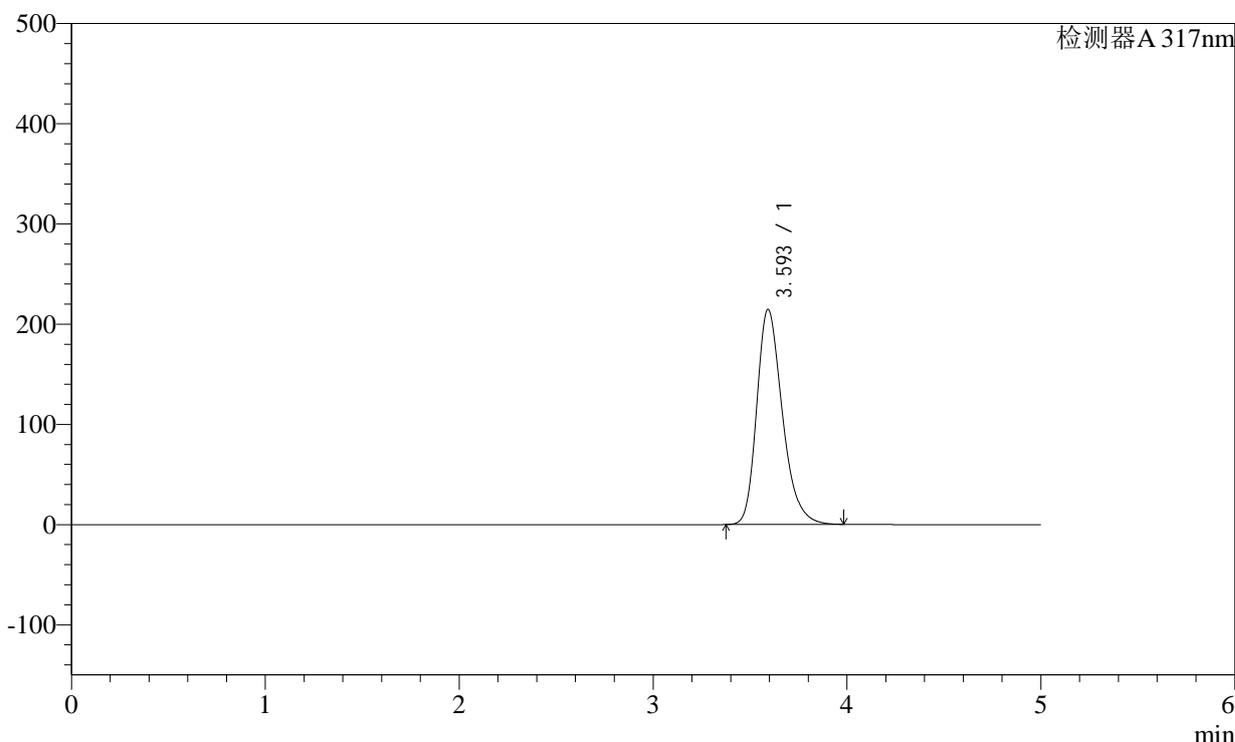
图61 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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: 2012702p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/10 16:34:05	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:28:39	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.593	1977458	100.000	214260	3642	1.274	--
总计		1977458	100.000	214260			

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(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℃

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p1-5min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 16:39:29

处理日期(V2): 2024/01/11 09:28:42

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

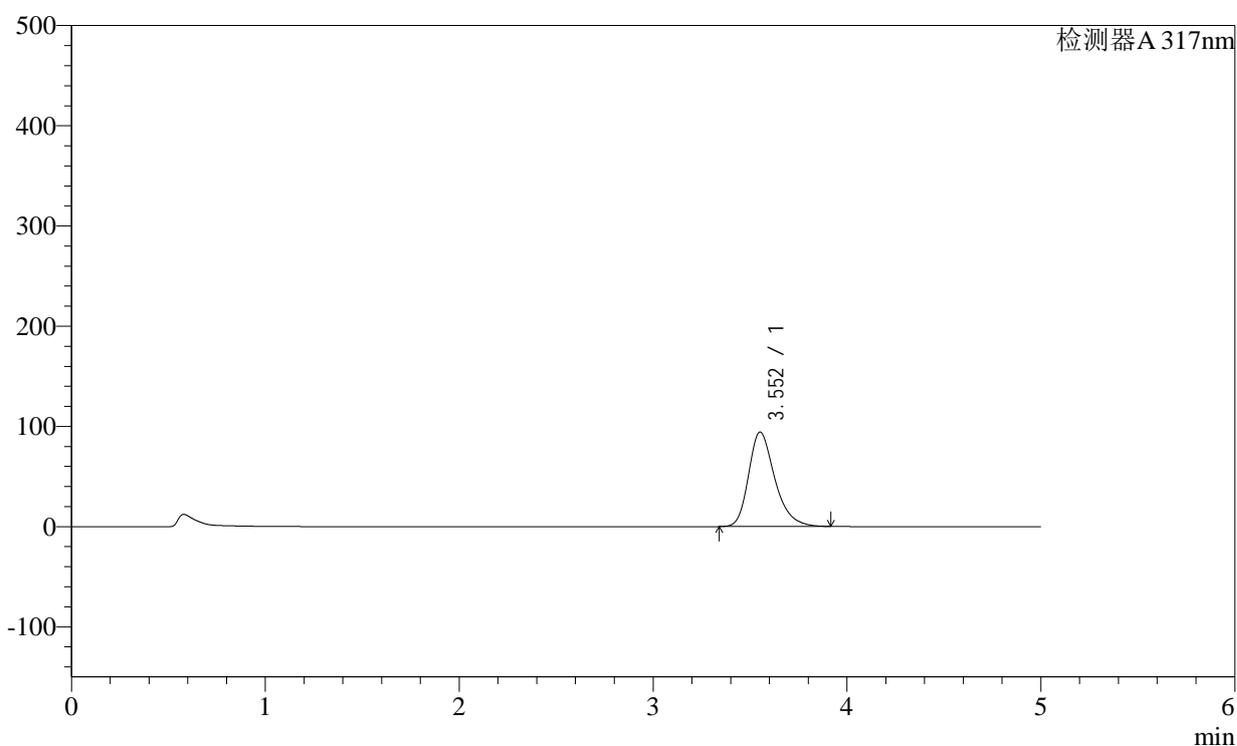
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.552	888194	100.000	94100	3444	1.289	--
总计		888194	100.000	94100			

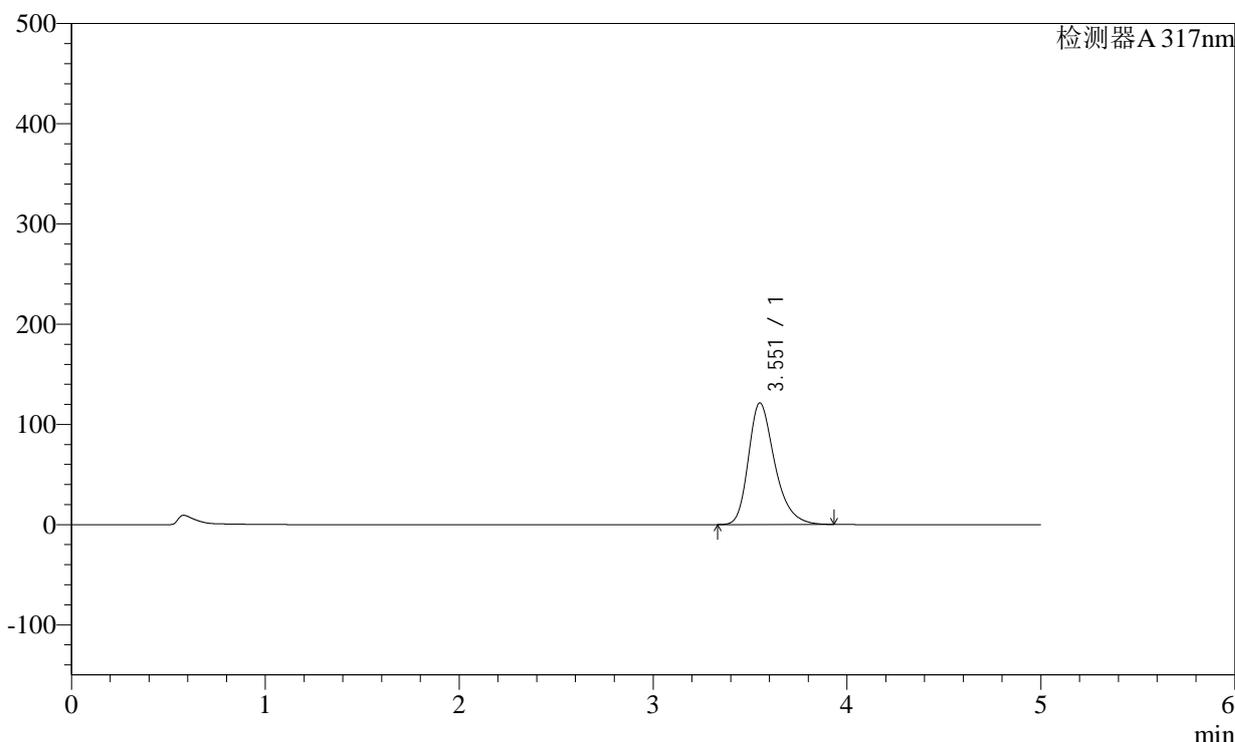
图63 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<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: 2012702p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p4-5min.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/10 16:55:43	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:28:49	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.551	1147391	100.000	121167	3429	1.303	--
总计		1147391	100.000	121167			

图66 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(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℃

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p5-5min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 17:01:07

处理日期(V2): 2024/01/11 09:28:52

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

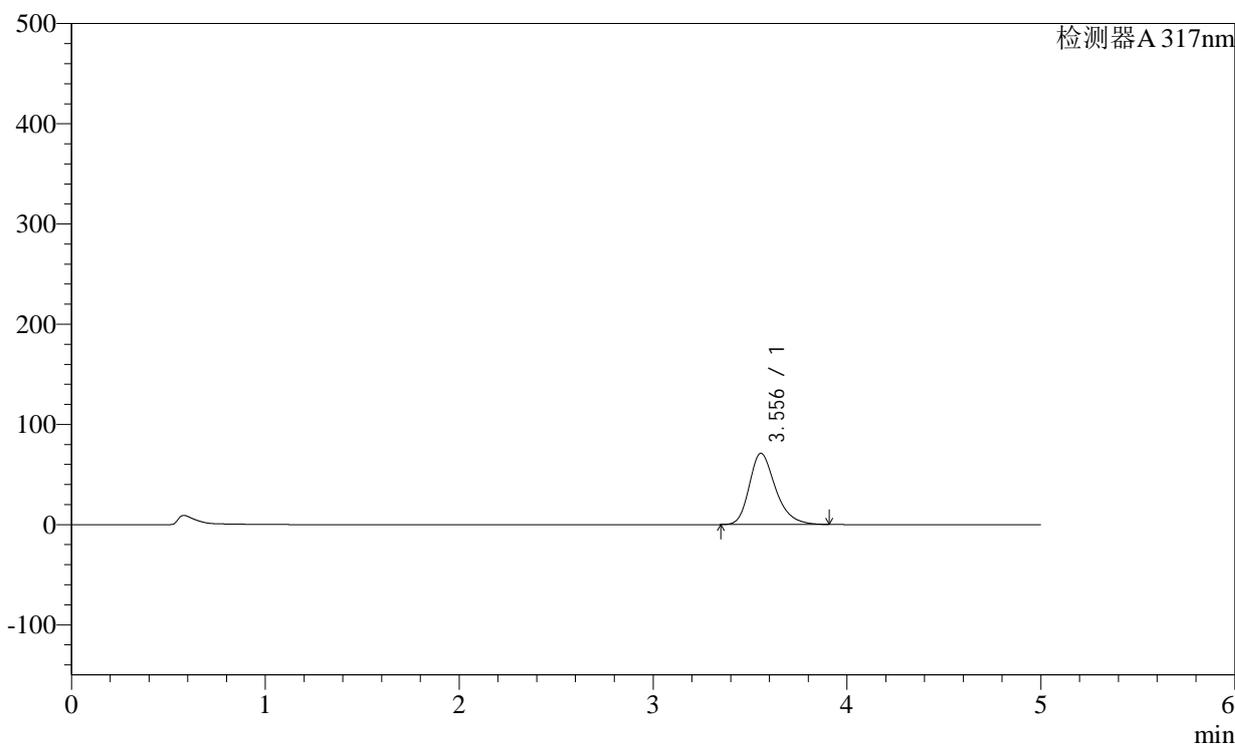
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	670373	100.000	71146	3445	1.277	--
总计		670373	100.000	71146			

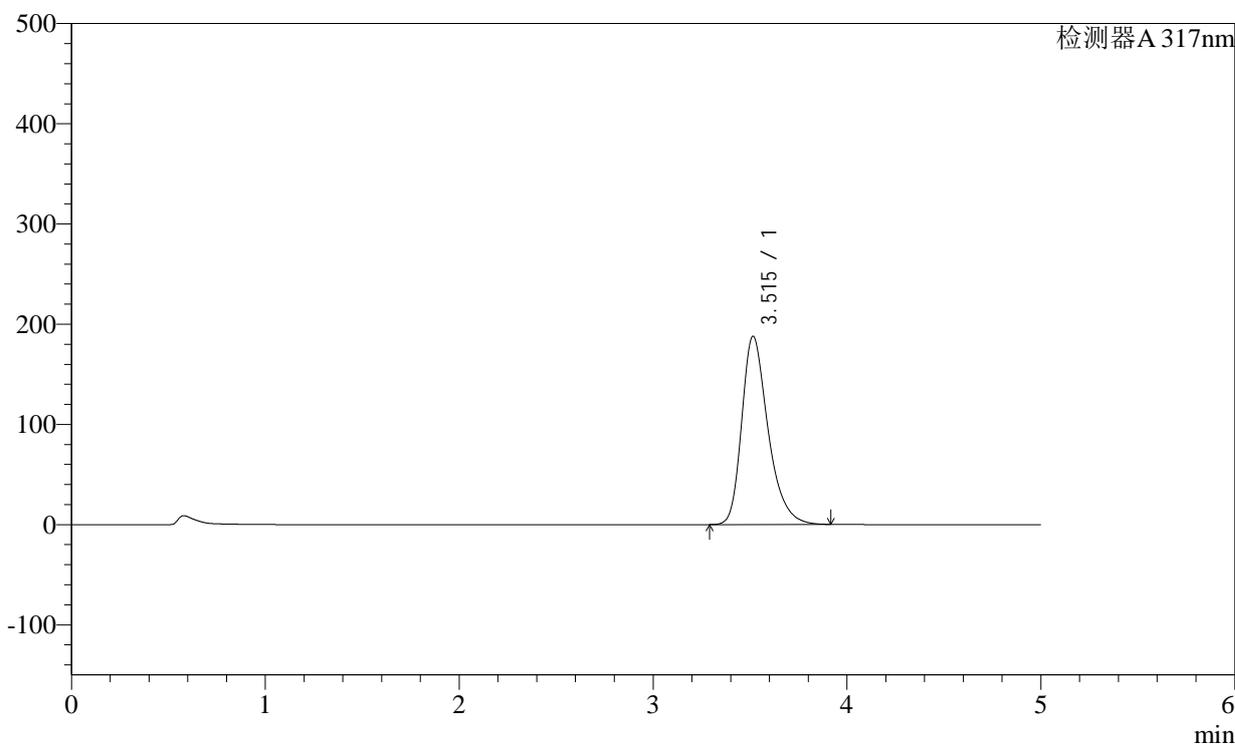
图67 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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: 2012702p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p1-10min.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-2	
进样体积: 20μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/01/10 17:11:55	分析者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:28:57	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.515	1777379	100.000	187983	3372	1.329	--
总计		1777379	100.000	187983			

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(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: 2012702p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p2-10min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 17:17:19

处理日期(V2): 2024/01/11 09:28:59

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

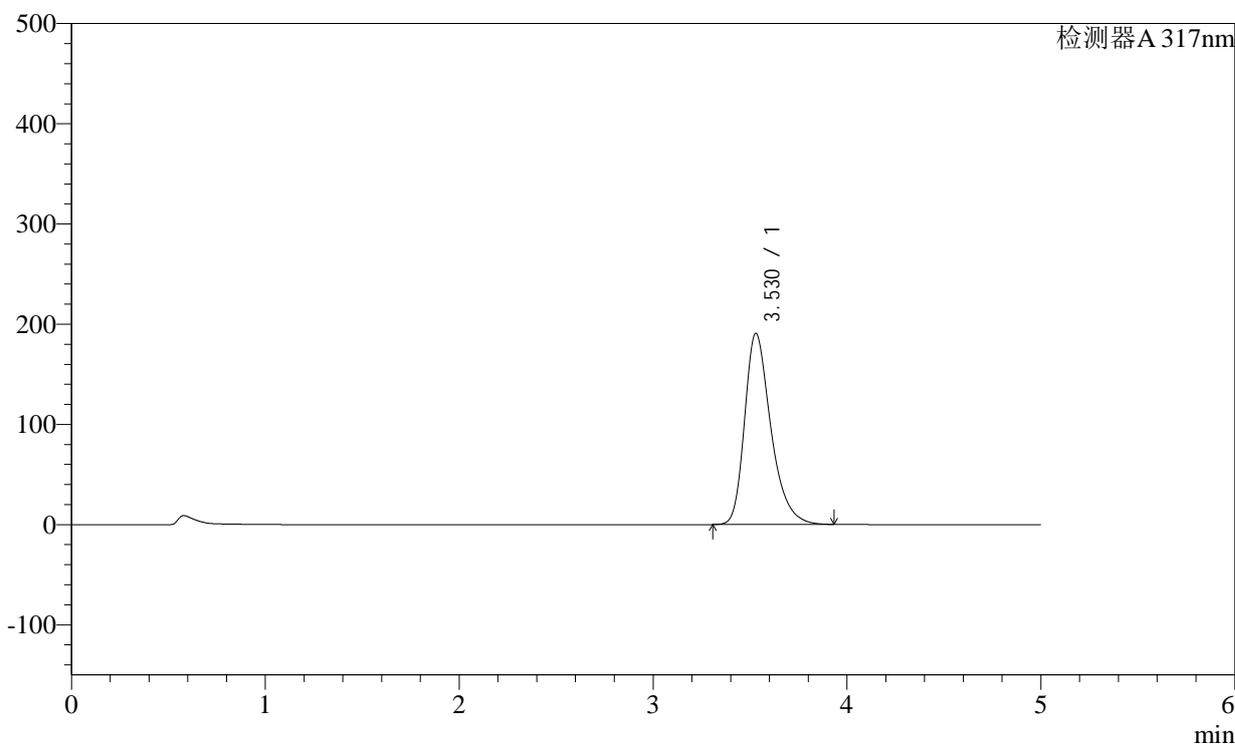
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	1801472	100.000	190859	3409	1.331	--
总计		1801472	100.000	190859			

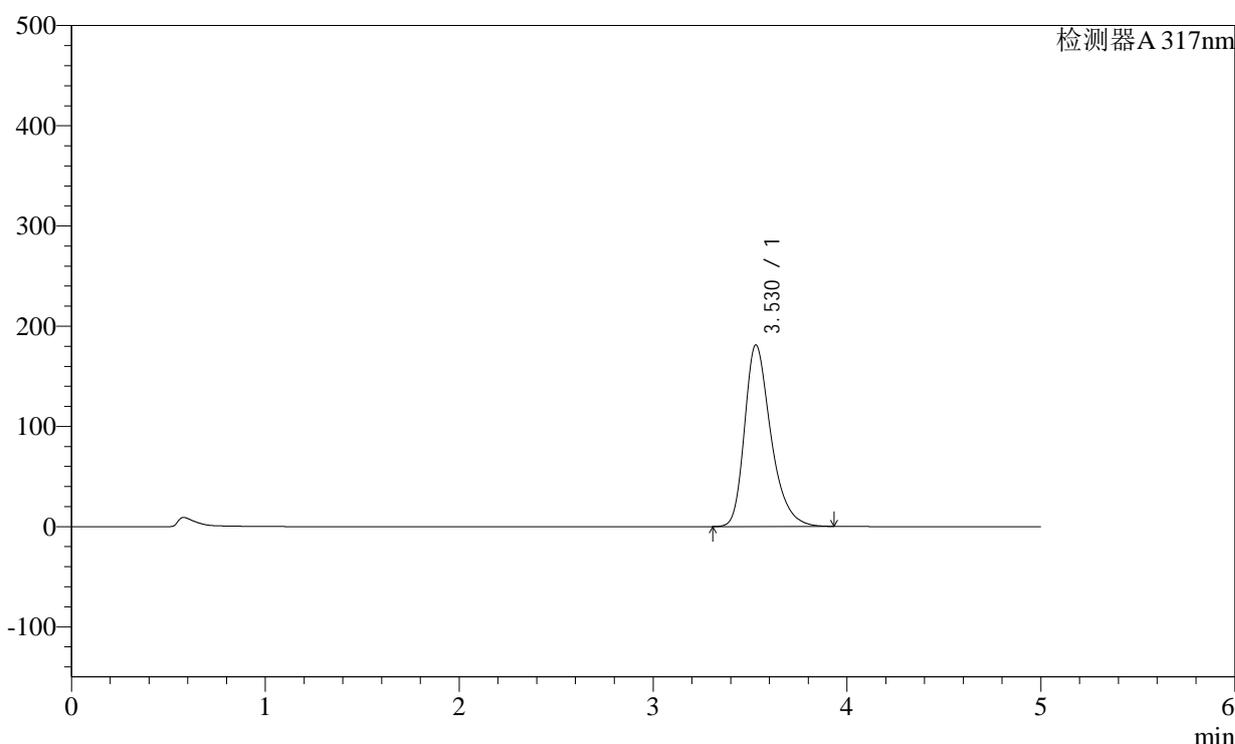
图70 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 17:22:43 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:29:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	1712370	100.000	181318	3405	1.327	--
总计		1712370	100.000	181318			

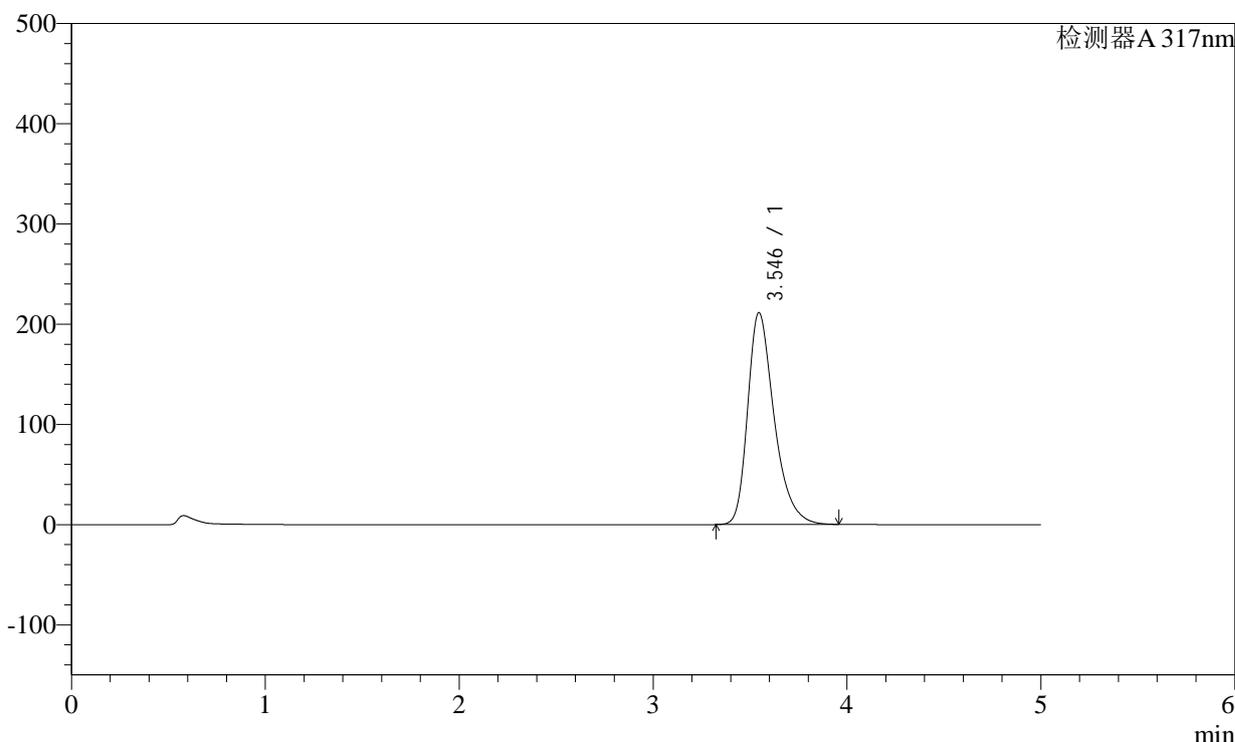
图71 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<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: 2012702p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p1-15min.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-3	
进样体积: 20μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/01/10 17:44:19	分析者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:29:12	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	2012822	100.000	211492	3382	1.345	--
总计		2012822	100.000	211492			

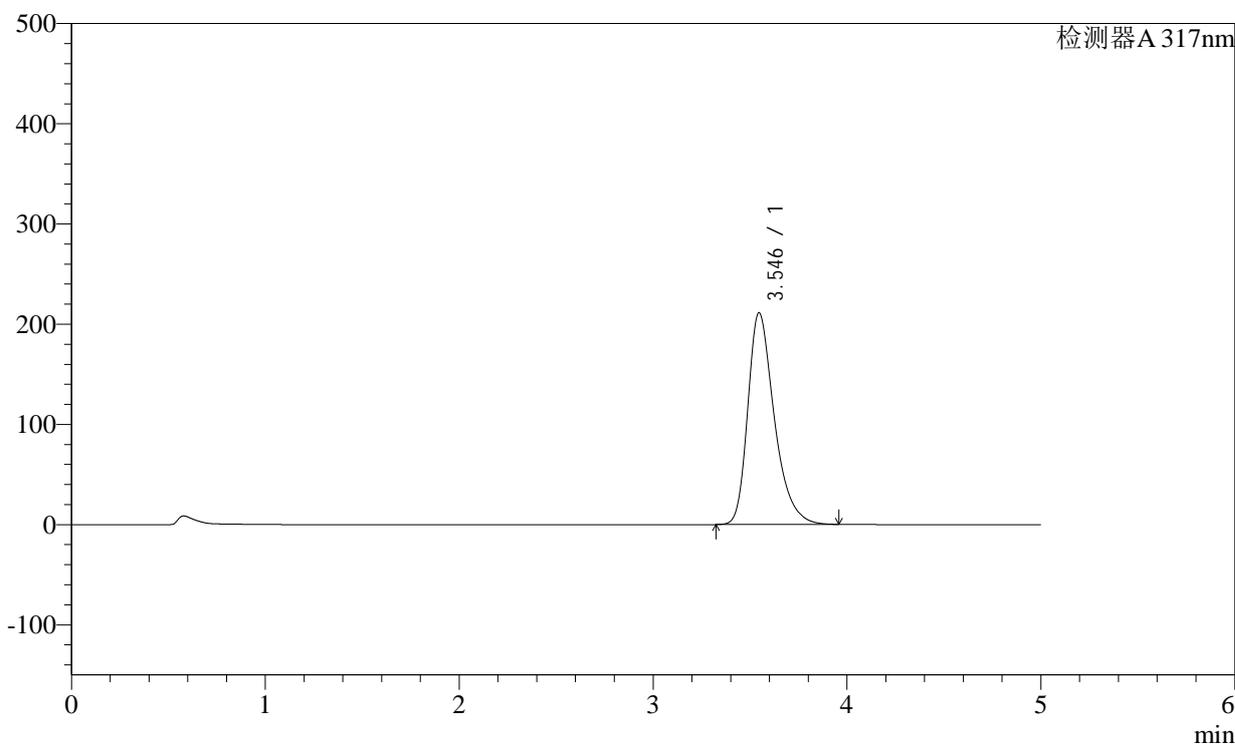
图75 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 17:49:43 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:29:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	2011777	100.000	211424	3385	1.345	--
总计		2011777	100.000	211424			

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(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: 2012702p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p3-15min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 17:55:07

处理日期(V2): 2024/01/11 09:29:17

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

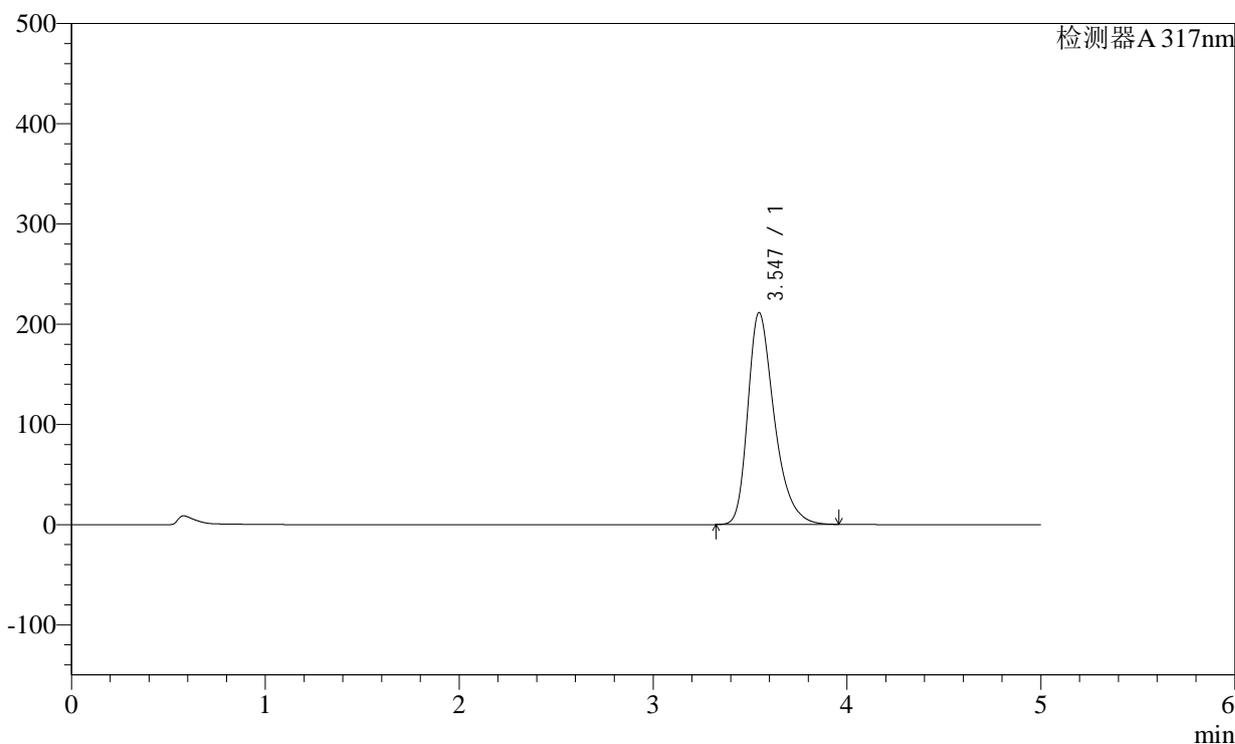
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	2011692	100.000	211532	3389	1.345	--
总计		2011692	100.000	211532			

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(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: 2012702p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p4-15min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 18:00:31

处理日期(V2): 2024/01/11 09:29:19

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

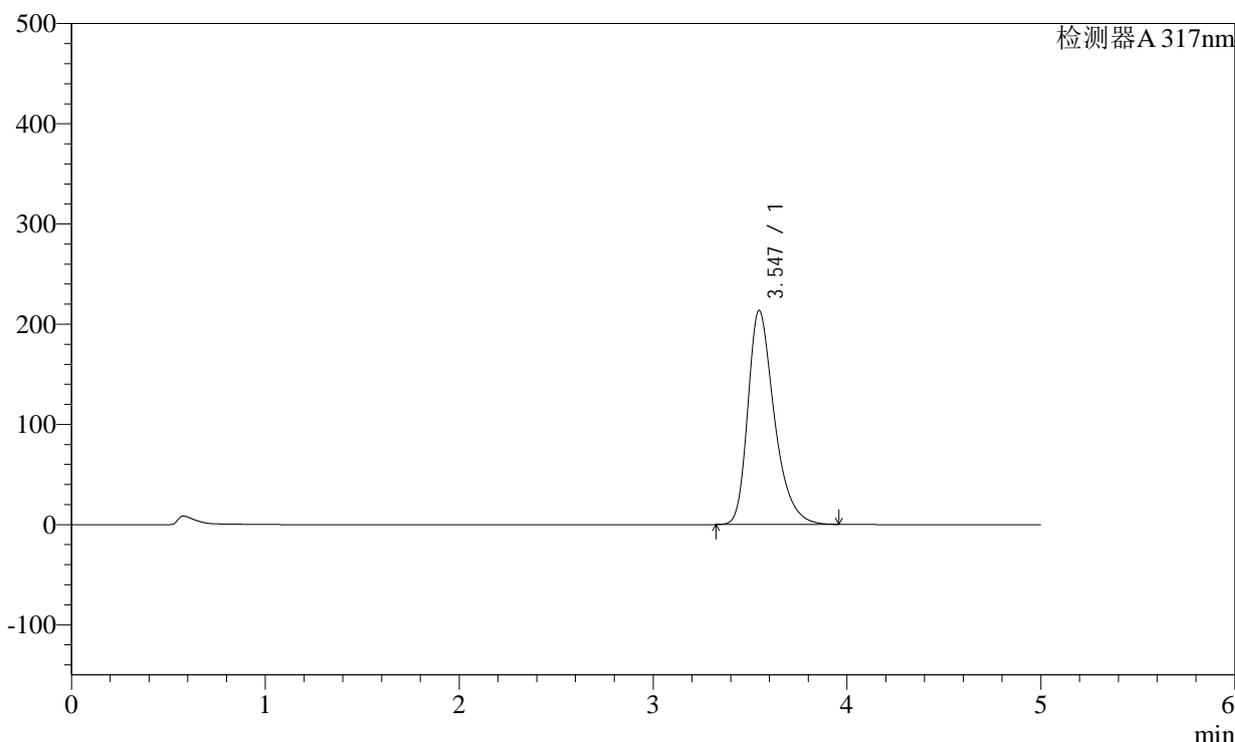
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	2030817	100.000	213661	3393	1.346	--
总计		2030817	100.000	213661			

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(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: 2012702p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p5-15min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 18:05:55

处理日期(V2): 2024/01/11 09:29:22

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

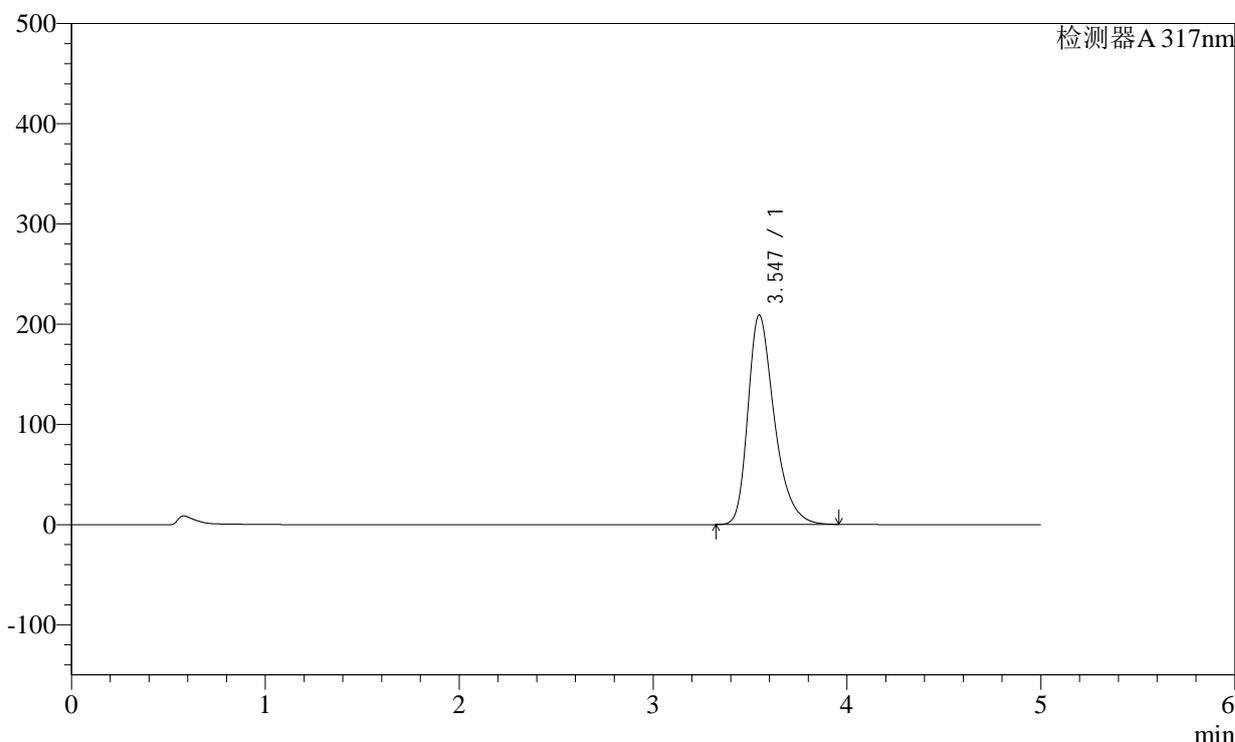
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	1986072	100.000	209126	3399	1.342	--
总计		1986072	100.000	209126			

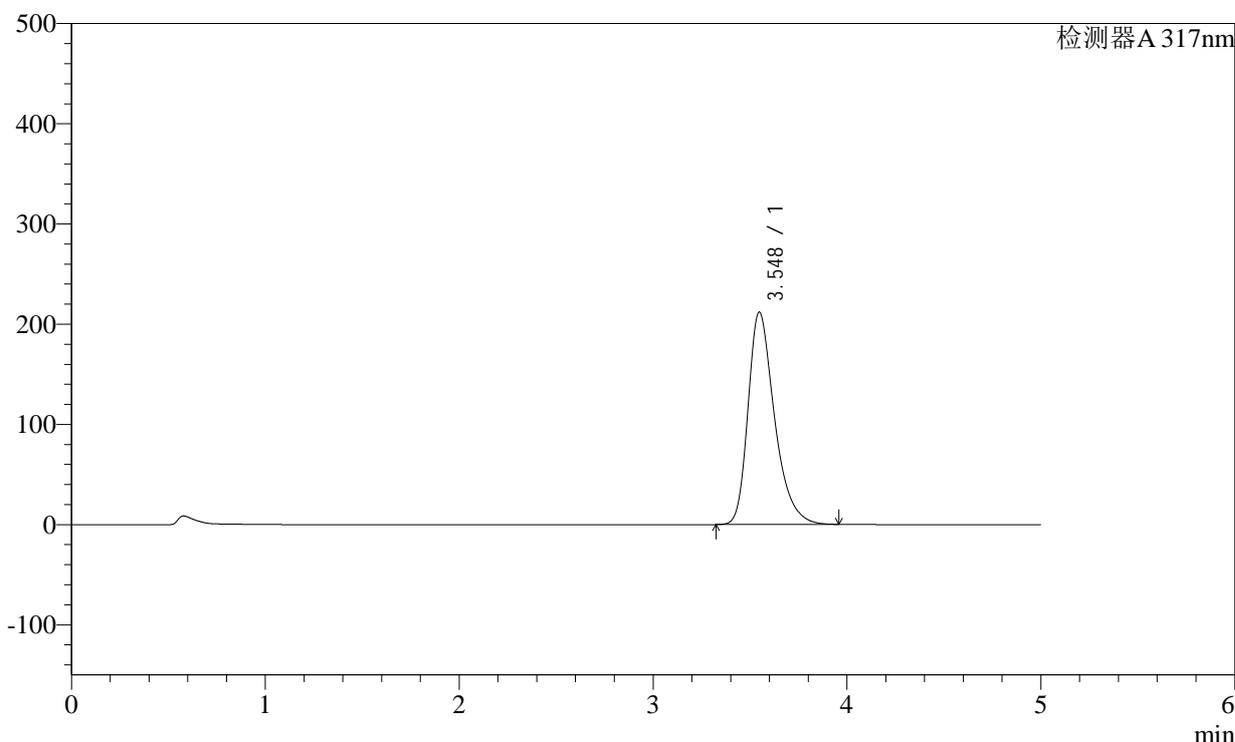
图79 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 18:11:19 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:29:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	2014479	100.000	211993	3396	1.344	--
总计		2014479	100.000	211993			

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(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: 2012702p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p1-20min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 18:16:43

处理日期(V2): 2024/01/11 09:29:27

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

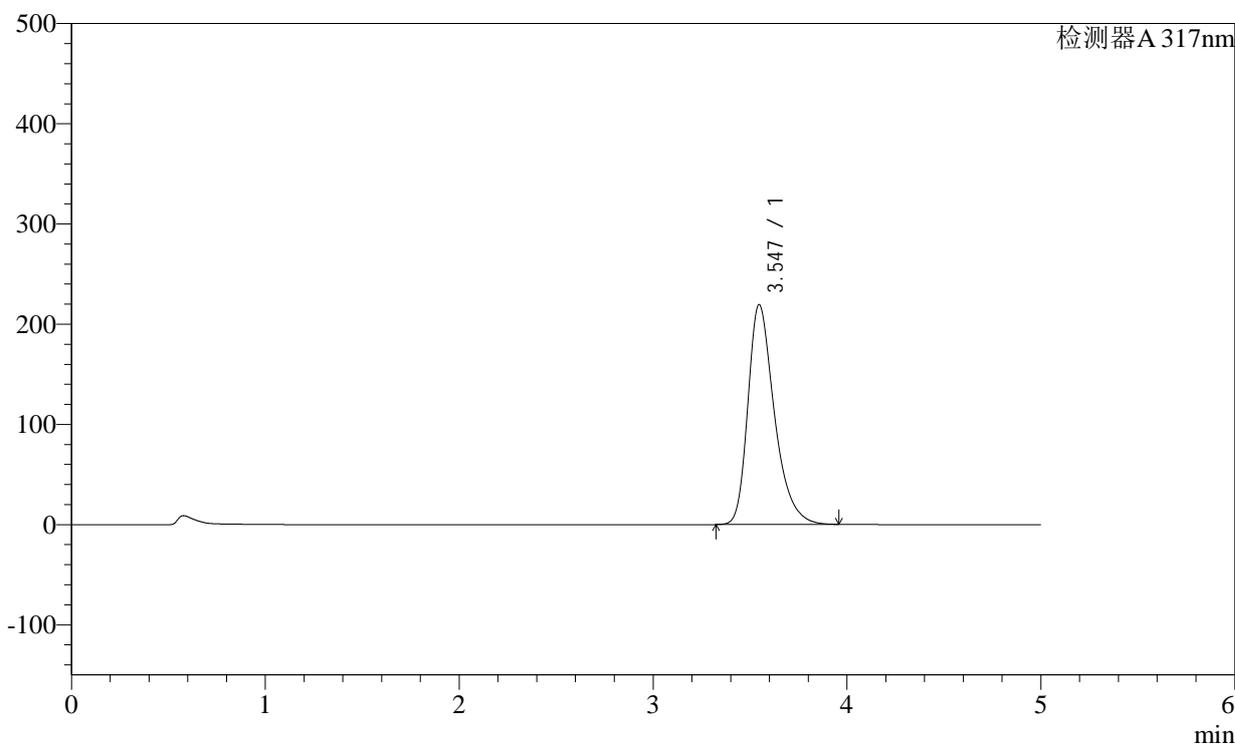
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	2088216	100.000	219503	3387	1.347	--
总计		2088216	100.000	219503			

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(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: 2012702p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p2-20min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 18:22:08

处理日期(V2): 2024/01/11 09:29:29

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

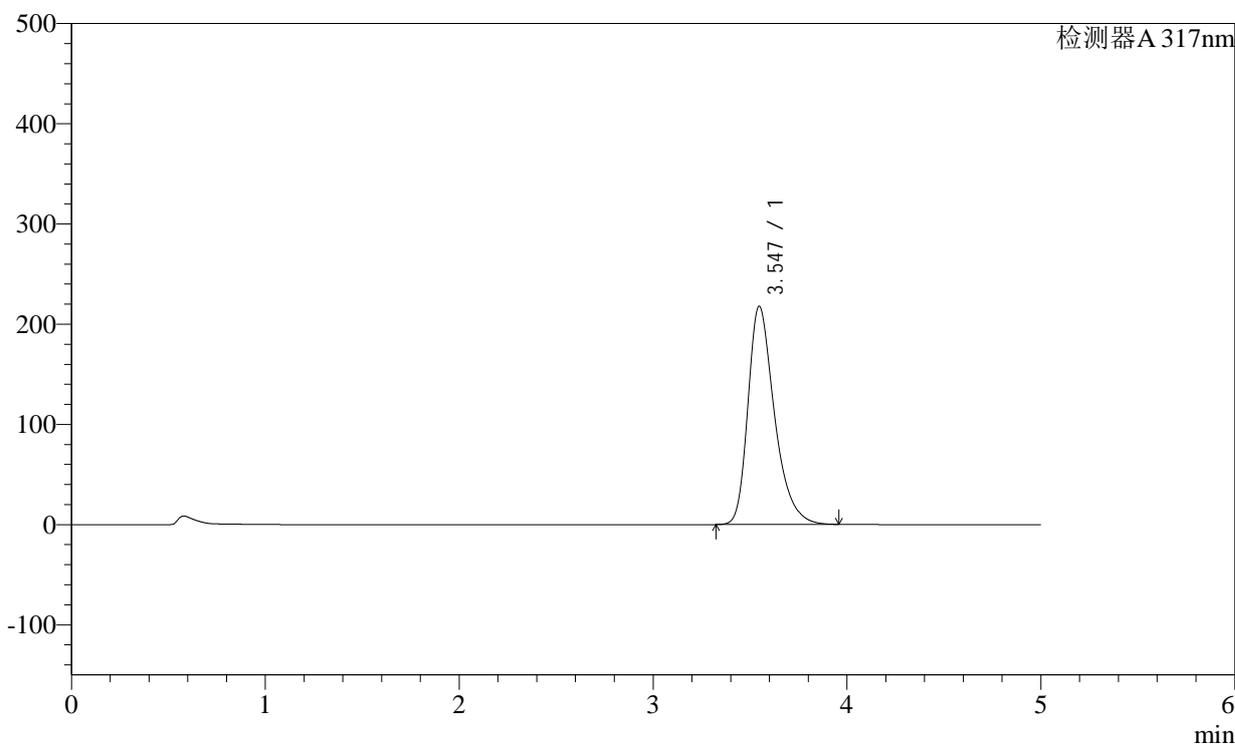
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	2075273	100.000	217868	3380	1.348	--
总计		2075273	100.000	217868			

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(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: 2012702p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p4-20min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 18:32:55

处理日期(V2): 2024/01/11 09:29:34

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

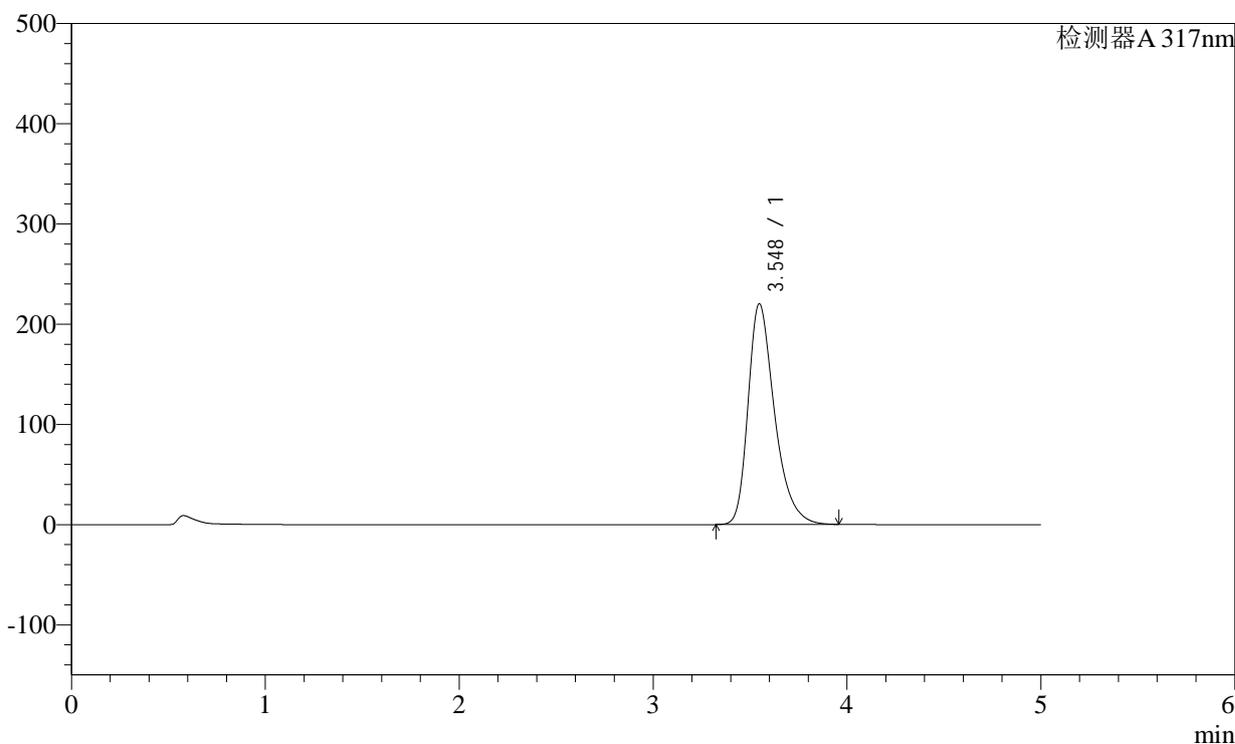
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	2096166	100.000	220369	3392	1.348	--
总计		2096166	100.000	220369			

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(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: 2012702p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p5-20min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 18:38:20

处理日期(V2): 2024/01/11 09:29:37

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

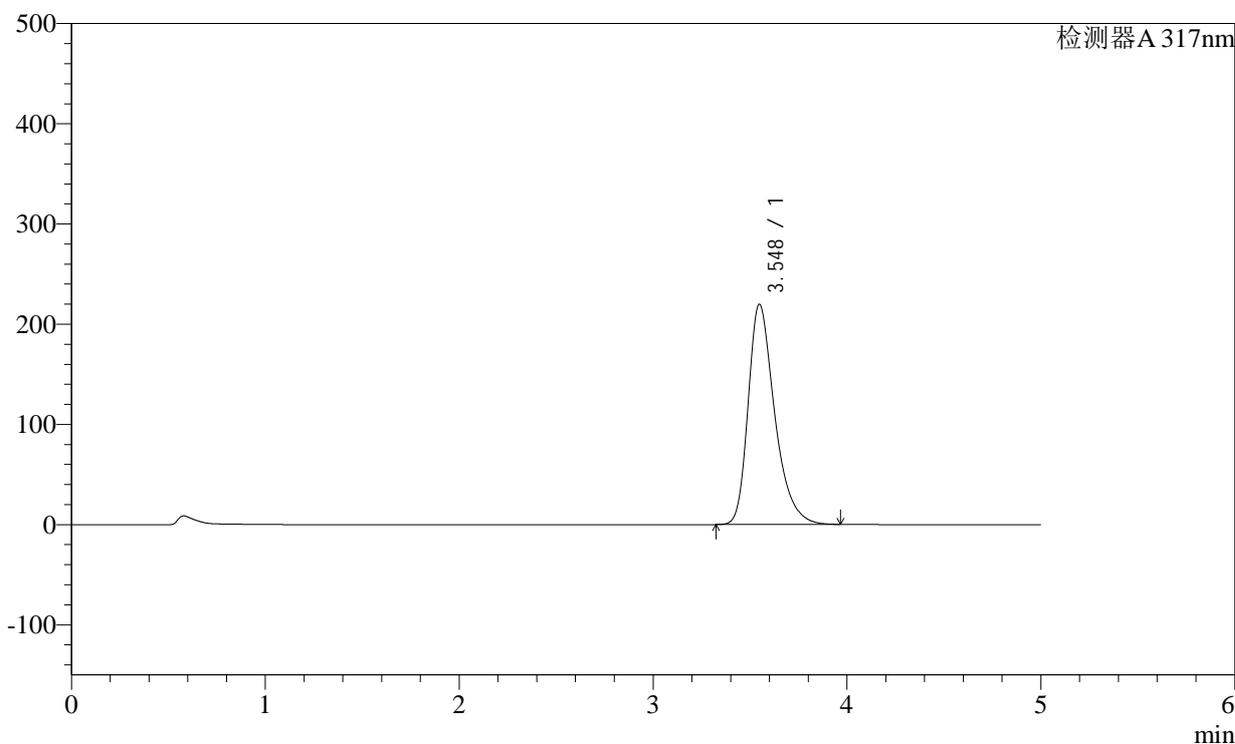
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	2092169	100.000	219864	3392	1.349	--
总计		2092169	100.000	219864			

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(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: 2012702p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p1-30min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 18:49:08

处理日期(V2): 2024/01/11 09:29:42

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

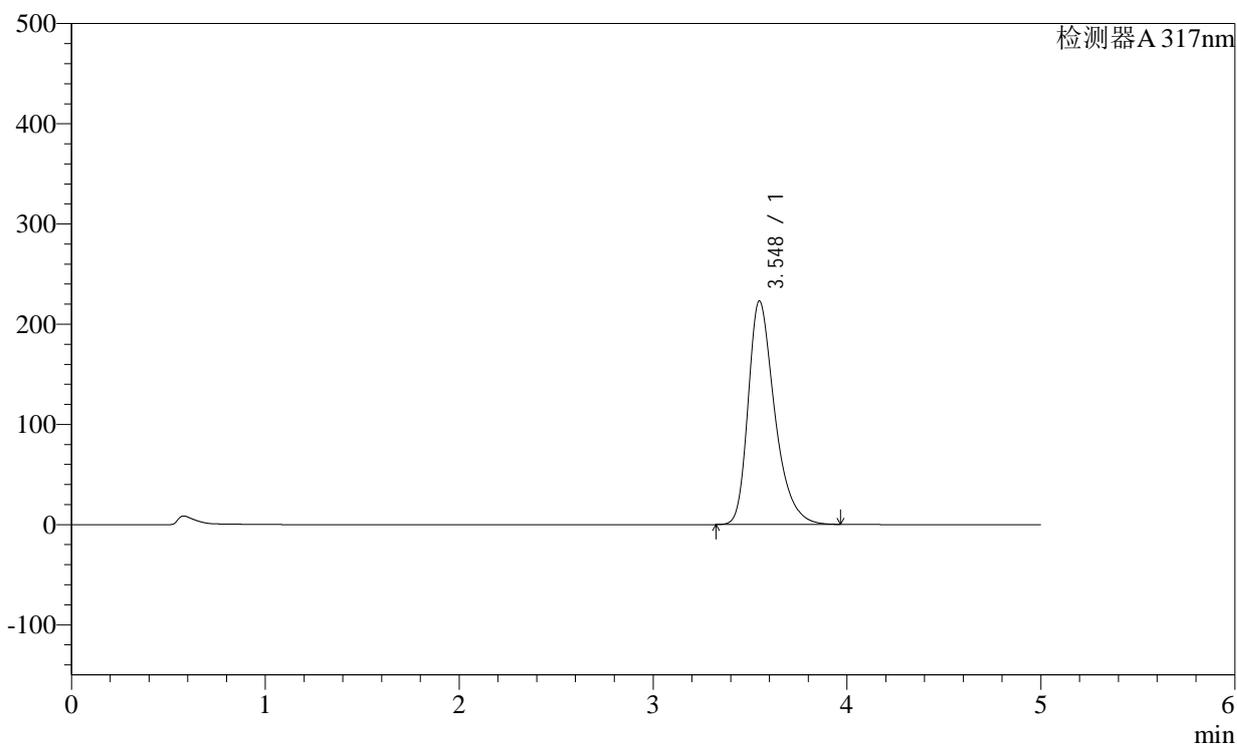
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	2126606	100.000	223138	3382	1.351	--
总计		2126606	100.000	223138			

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(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: 2012702p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p2-30min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 18:54:33

处理日期(V2): 2024/01/11 09:29:44

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

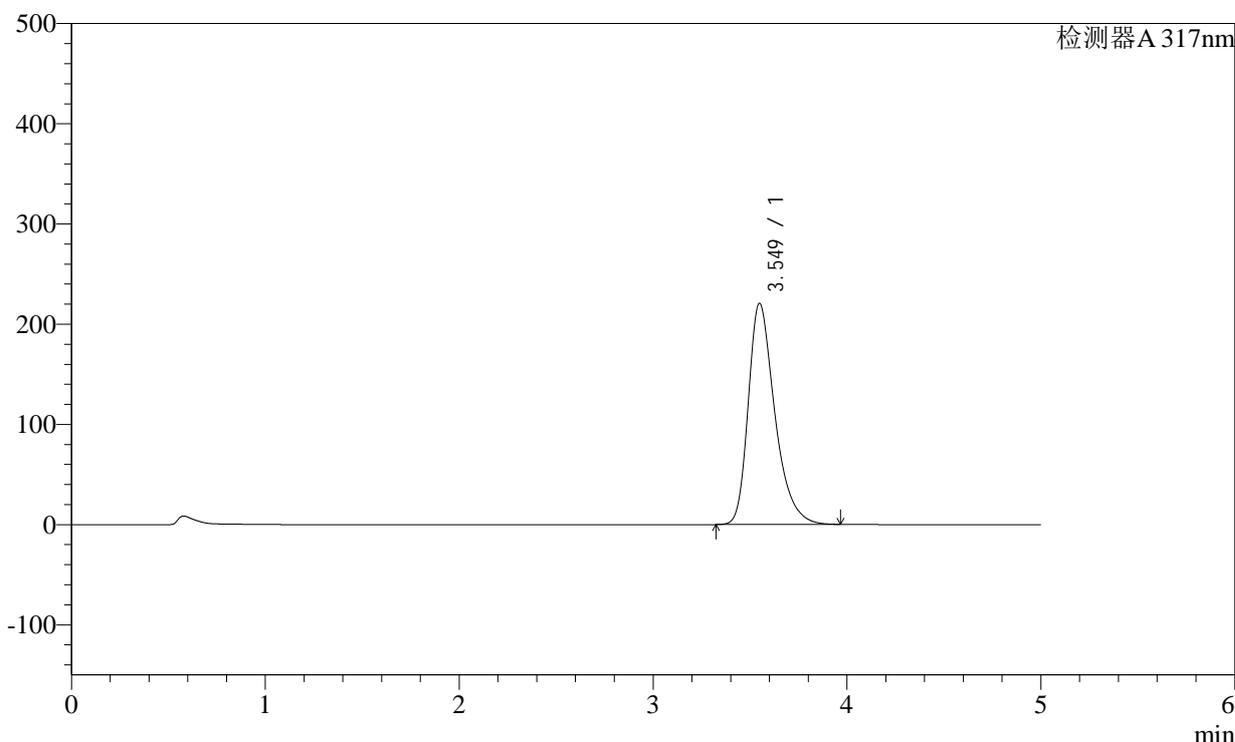
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	2102900	100.000	220708	3386	1.350	--
总计		2102900	100.000	220708			

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(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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p3-30min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 18:59:56

处理日期(V2): 2024/01/11 09:29:47

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

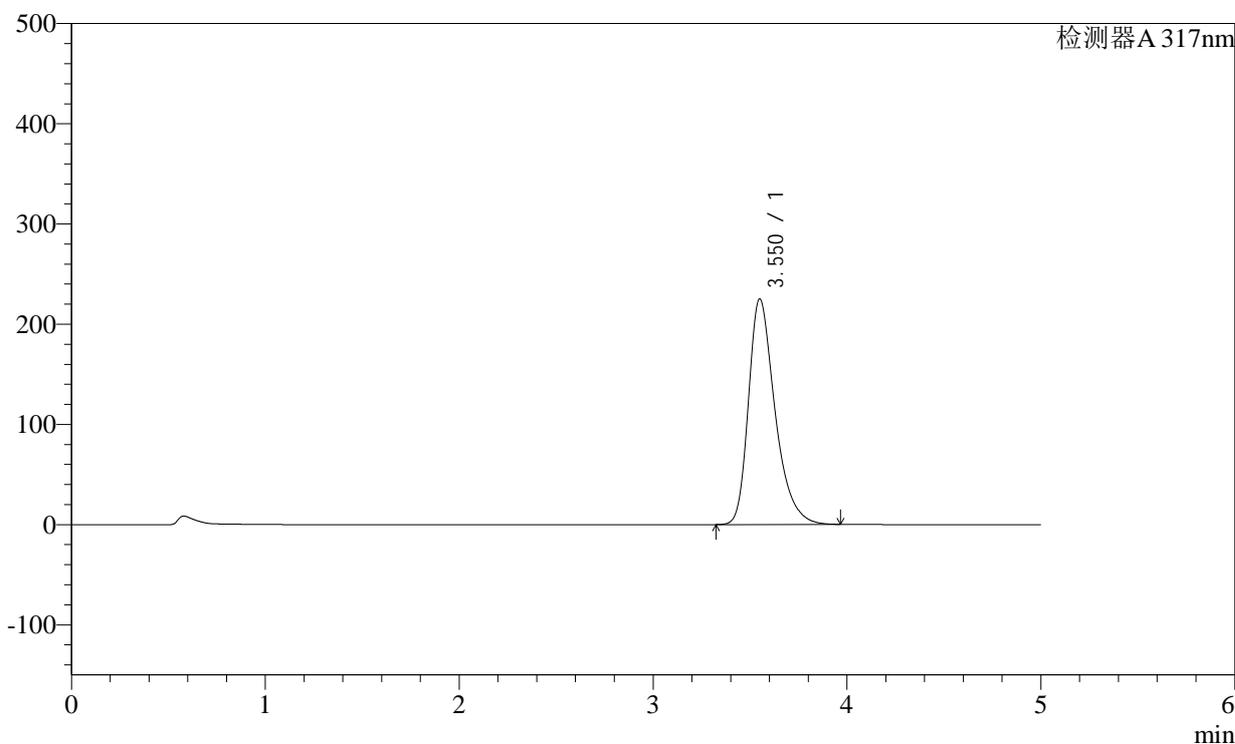
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	2145453	100.000	224986	3389	1.352	--
总计		2145453	100.000	224986			

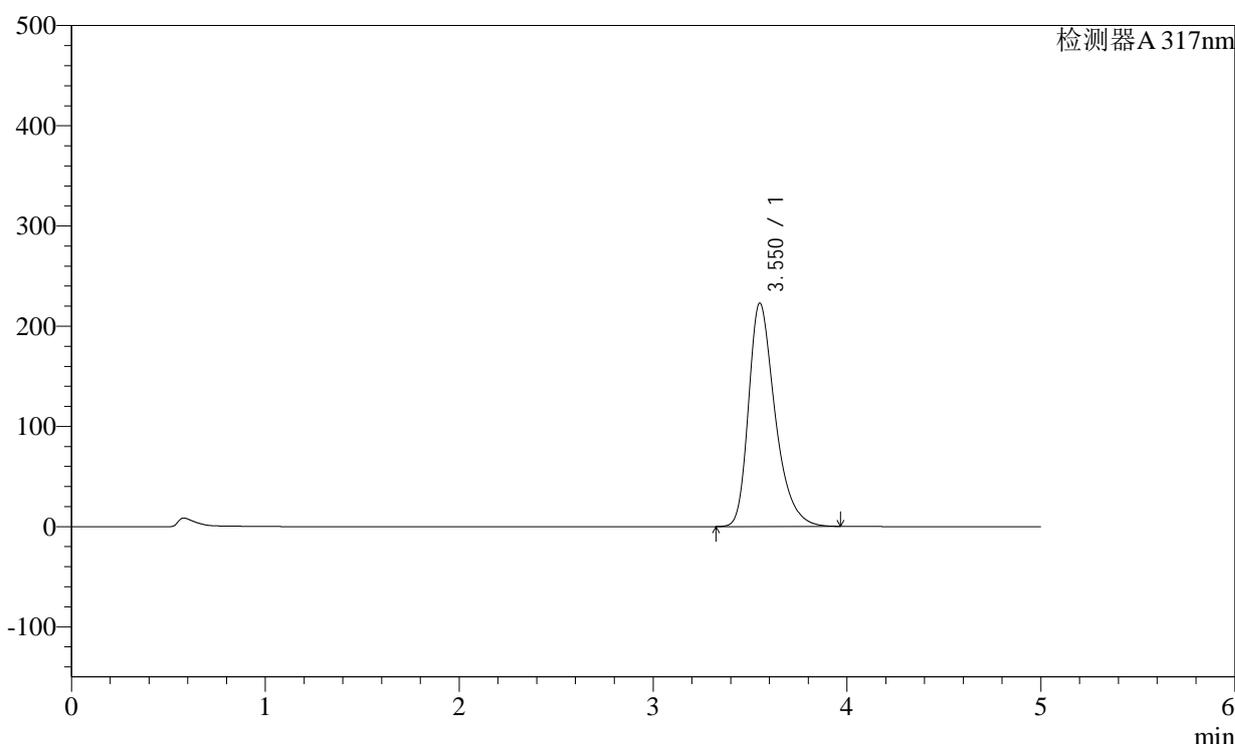
图89 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 19:05:20 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:29:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	2124423	100.000	222707	3389	1.352	--
总计		2124423	100.000	222707			

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(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: 2012702p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p5-30min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 19:10:45

处理日期(V2): 2024/01/11 09:29:52

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

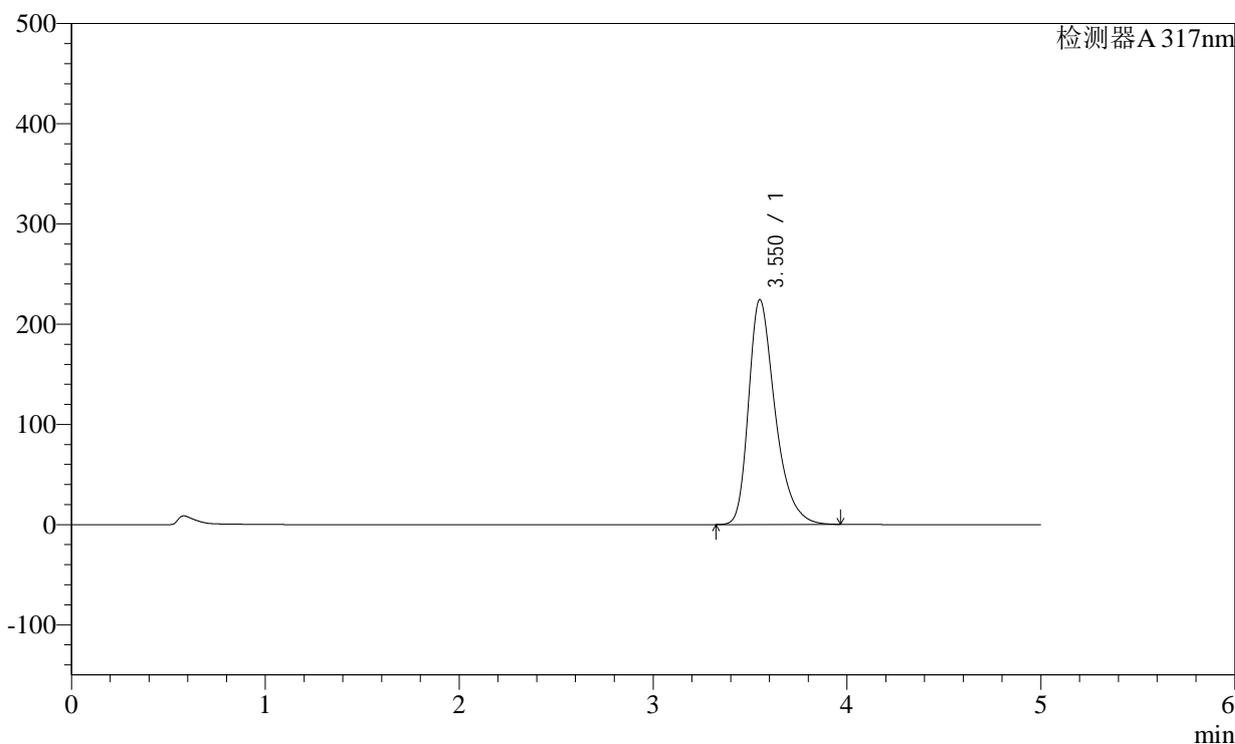
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	2137408	100.000	224091	3392	1.352	--
总计		2137408	100.000	224091			

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(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p6-30min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 19:16:08

处理日期(V2): 2024/01/11 09:29:54

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

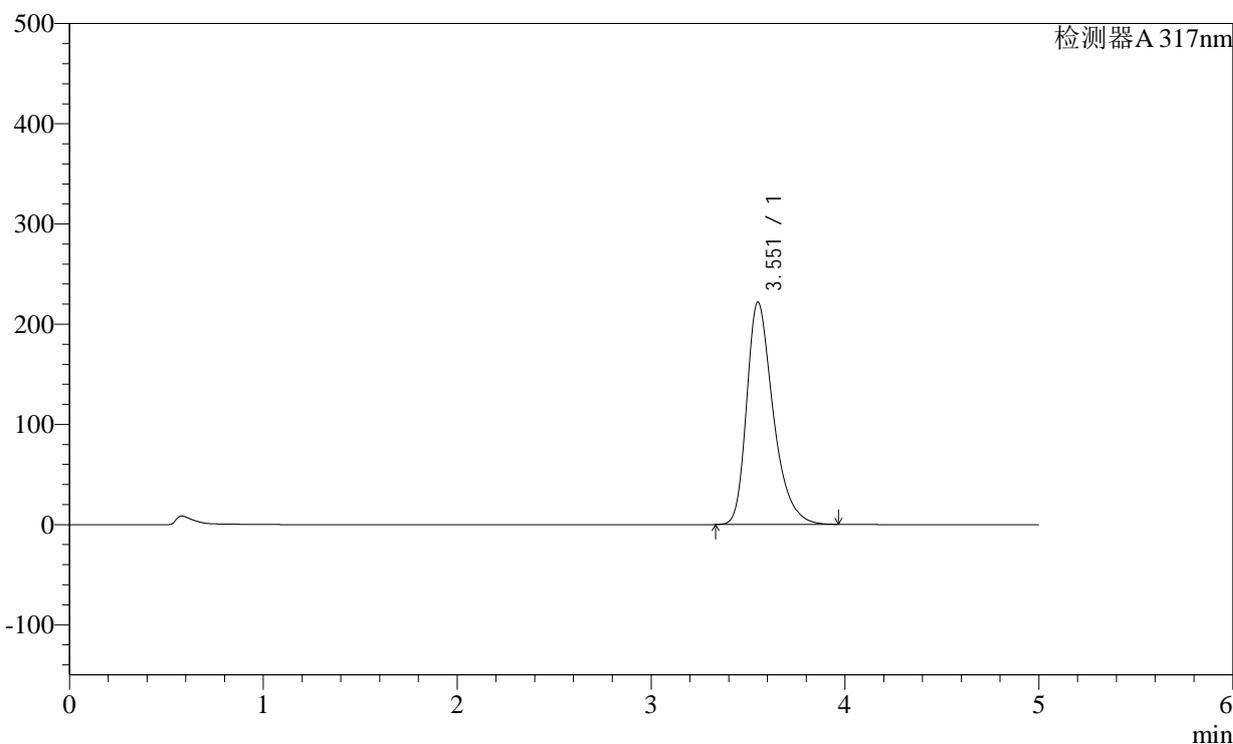
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.551	2113594	100.000	221536	3392	1.352	--
总计		2113594	100.000	221536			

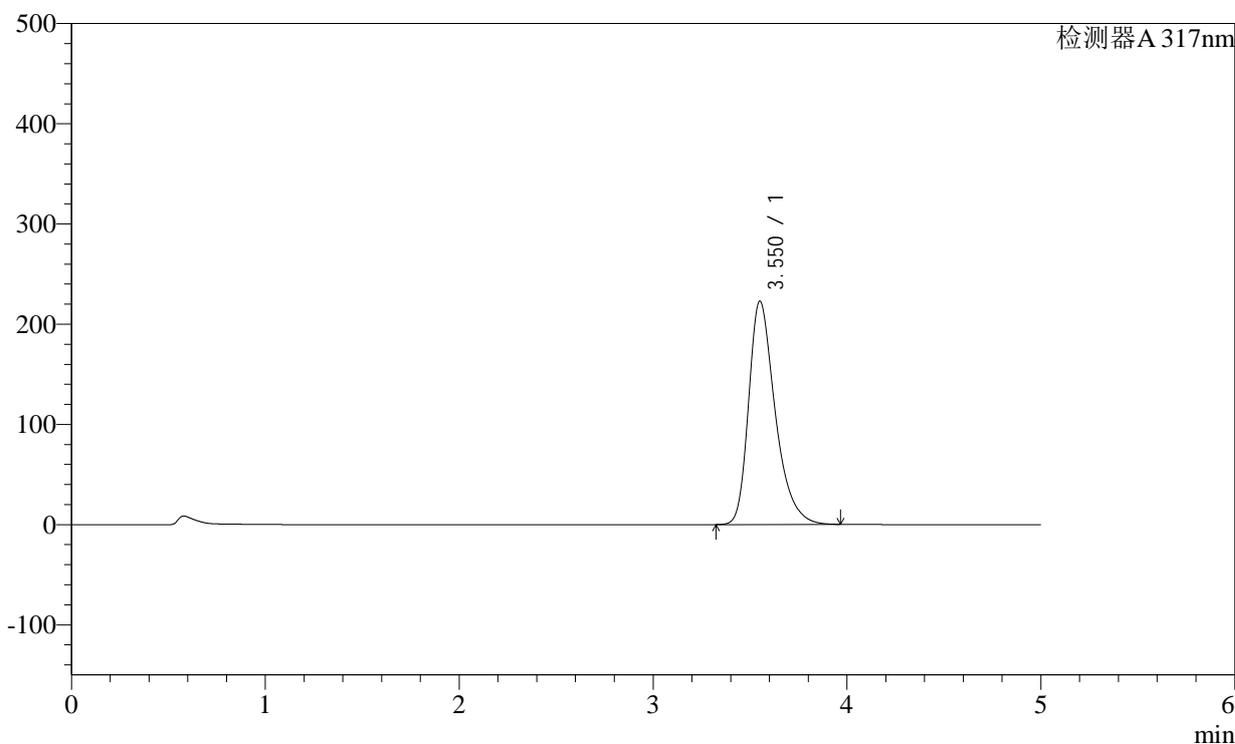
图92 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 19:21:33 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:29:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	2127375	100.000	222579	3379	1.354	--
总计		2127375	100.000	222579			

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(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: 2012702p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p2-45min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 19:26:58

处理日期(V2): 2024/01/11 09:29:59

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

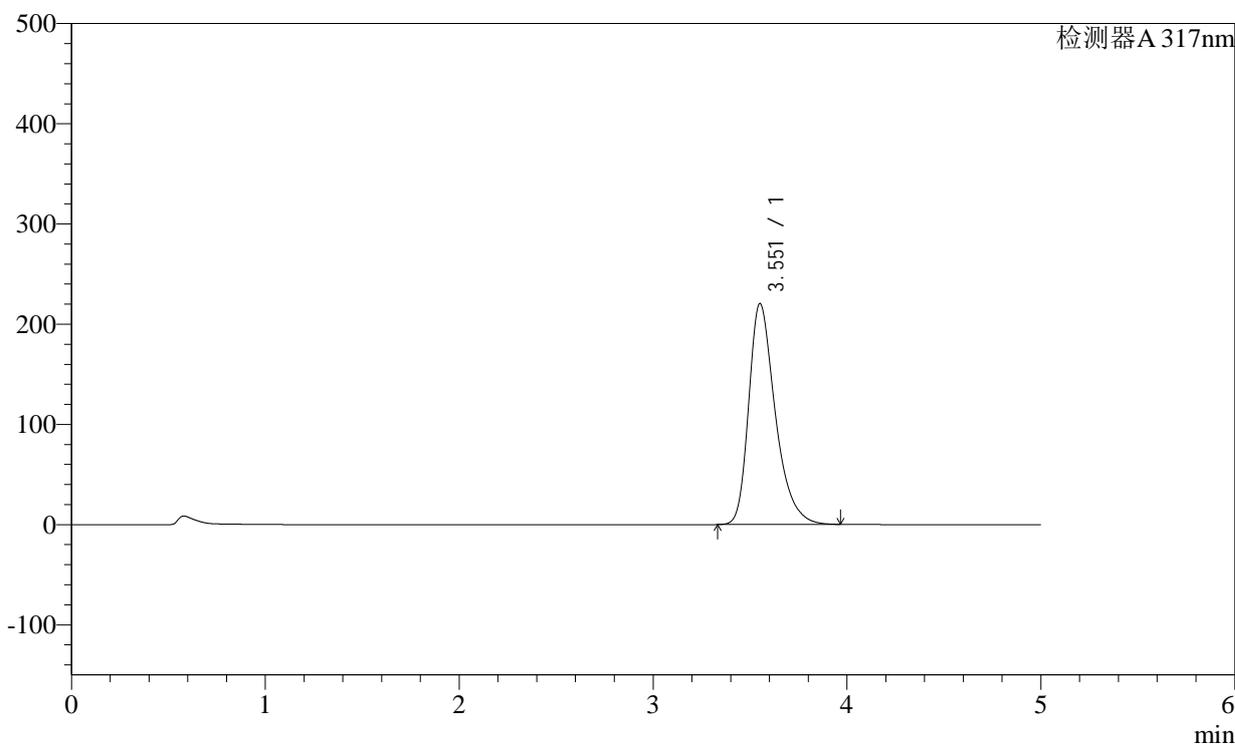
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.551	2102006	100.000	220032	3386	1.353	--
总计		2102006	100.000	220032			

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(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: 2012702p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p3-45min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 19:32:22

处理日期(V2): 2024/01/11 09:30:02

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

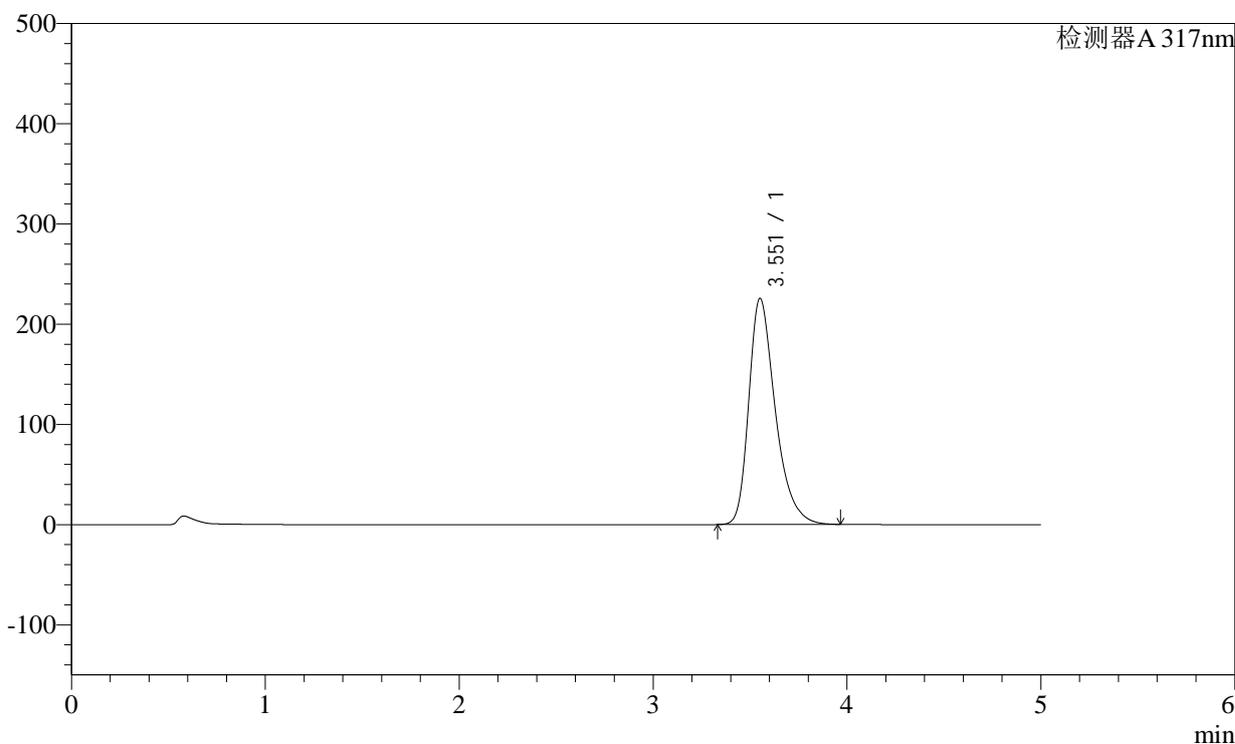
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.551	2149932	100.000	225261	3390	1.354	--
总计		2149932	100.000	225261			

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(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: 2012702p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p4-45min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 19:37:47

处理日期(V2): 2024/01/11 09:30:04

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

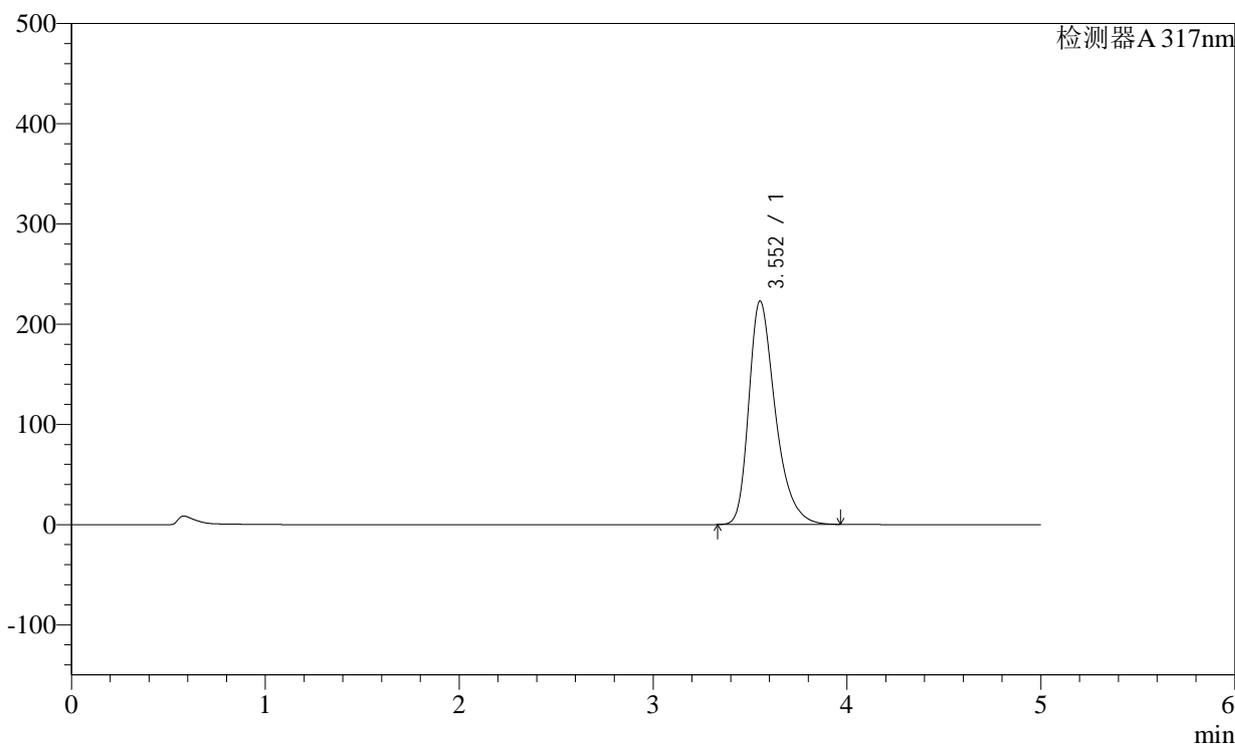
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.552	2125528	100.000	222735	3389	1.353	--
总计		2125528	100.000	222735			

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(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: 2012702p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p5-45min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 19:43:11

处理日期(V2): 2024/01/11 09:30:07

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

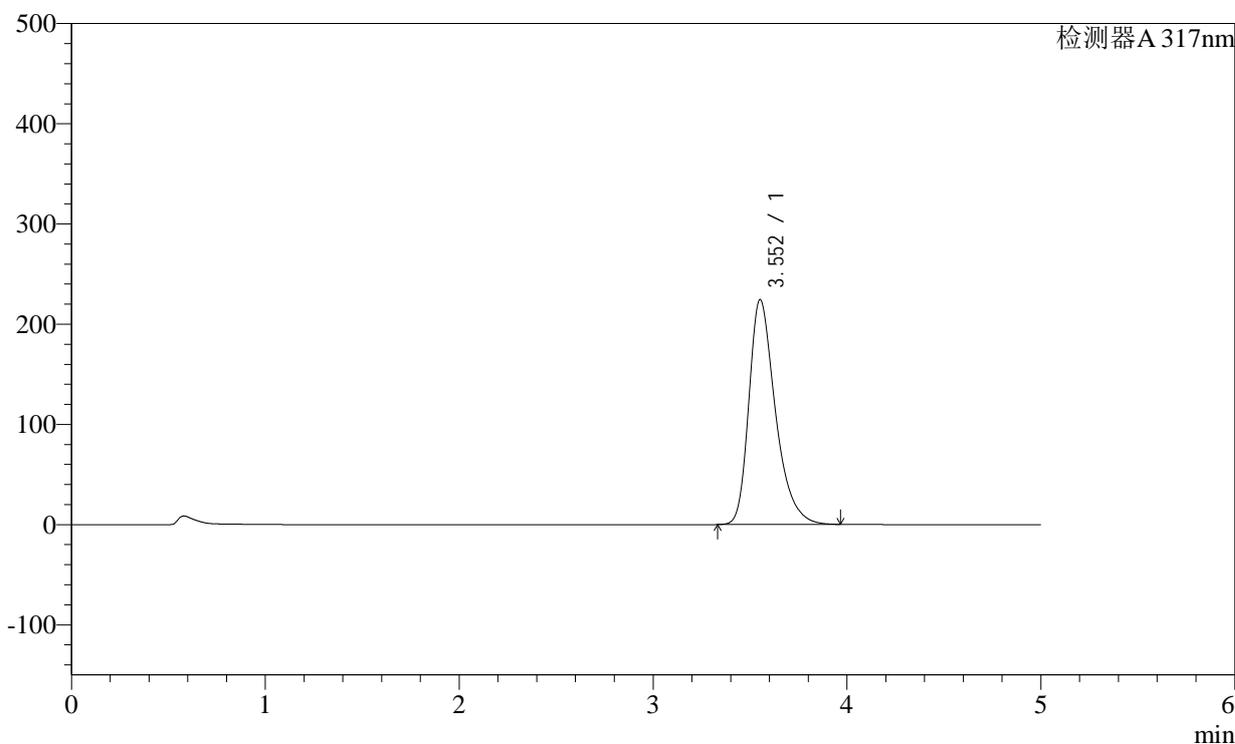
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.552	2138267	100.000	224130	3390	1.353	--
总计		2138267	100.000	224130			

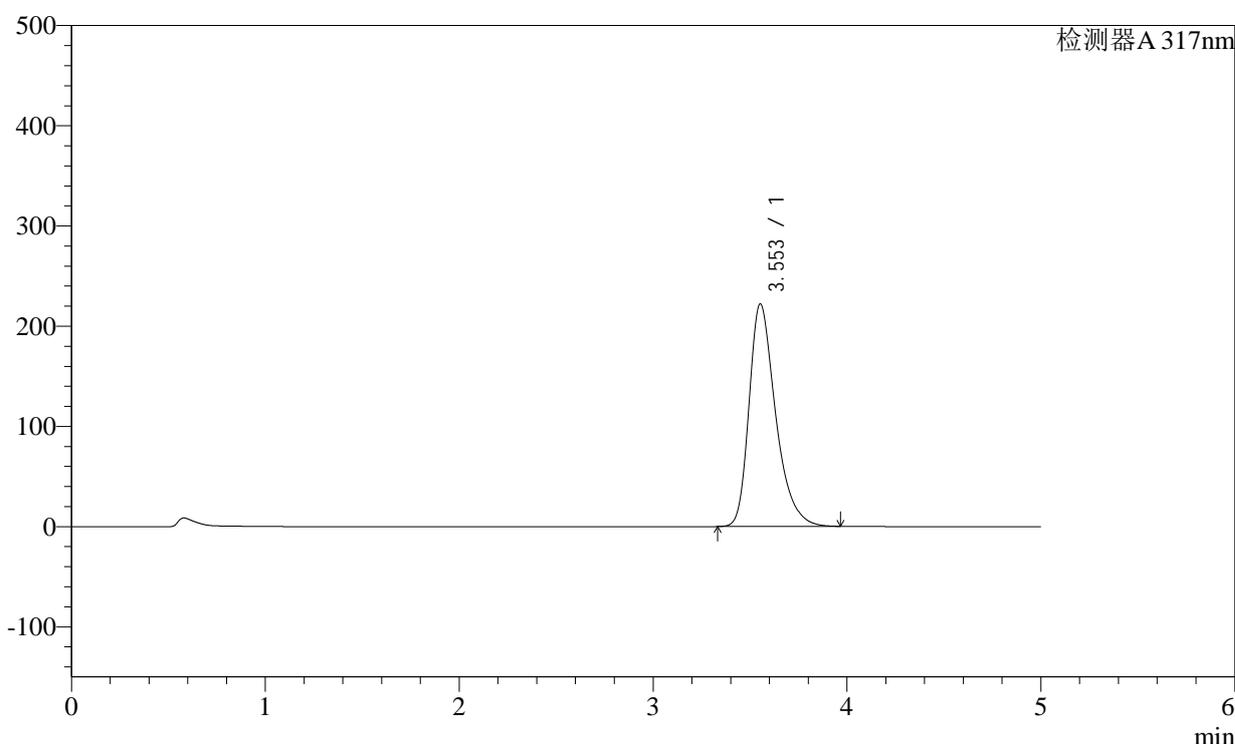
图97 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<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: 2012702p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 19:53:59 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:30:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	2120206	100.000	222011	3381	1.353	--
总计		2120206	100.000	222011			

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(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: 2012702p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p2-60min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 19:59:23

处理日期(V2): 2024/01/11 09:30:14

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

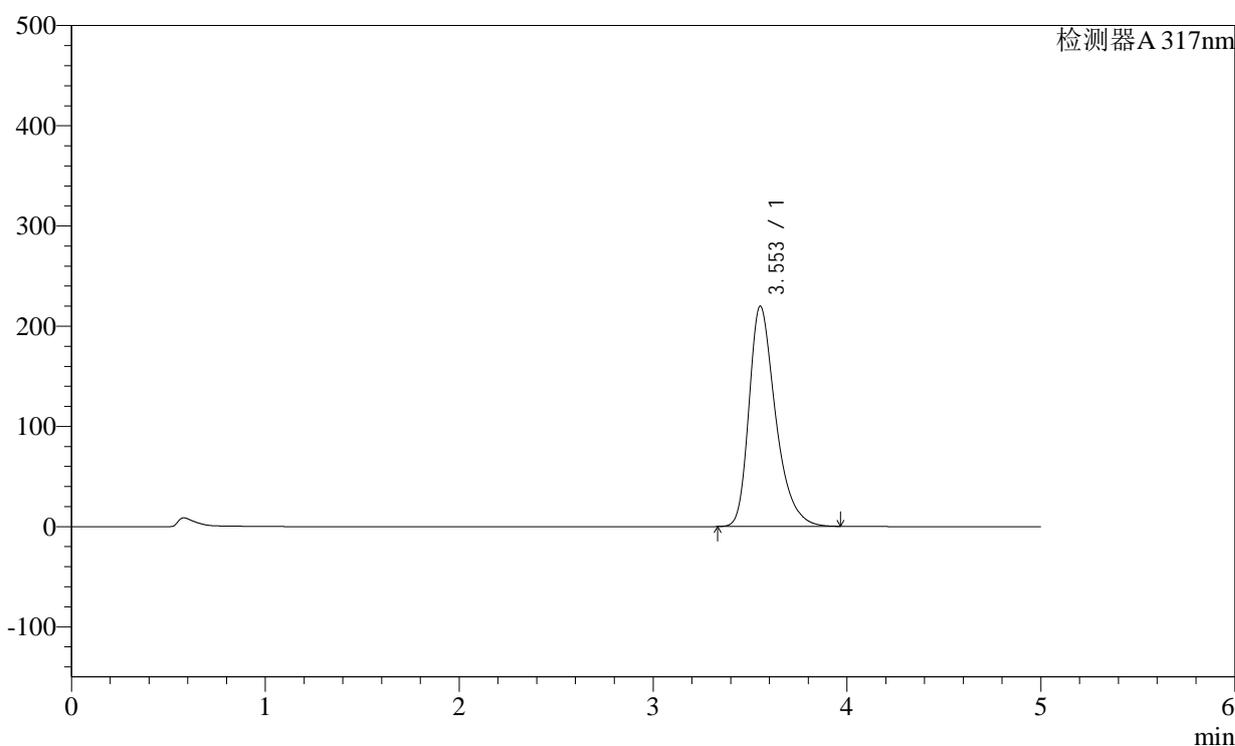
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	2098354	100.000	219798	3383	1.352	--
总计		2098354	100.000	219798			

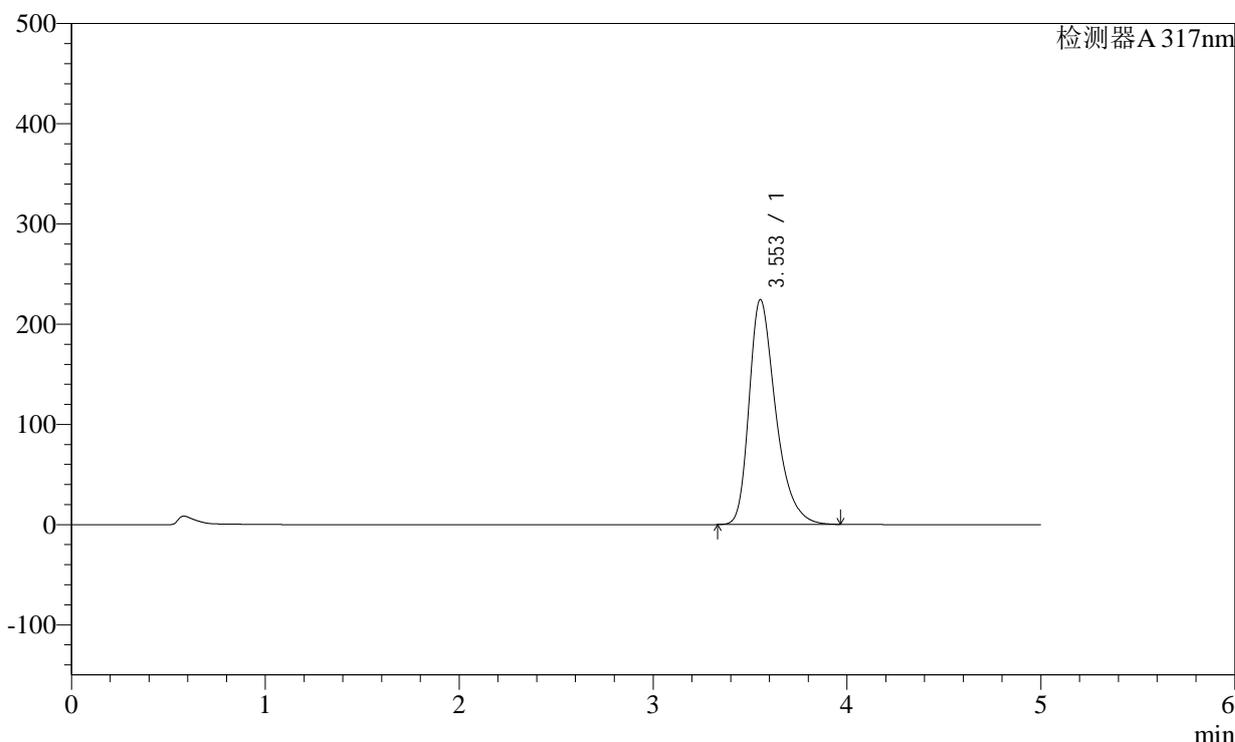
图100 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 20:04:48 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:30:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	2144658	100.000	224454	3376	1.355	--
总计		2144658	100.000	224454			

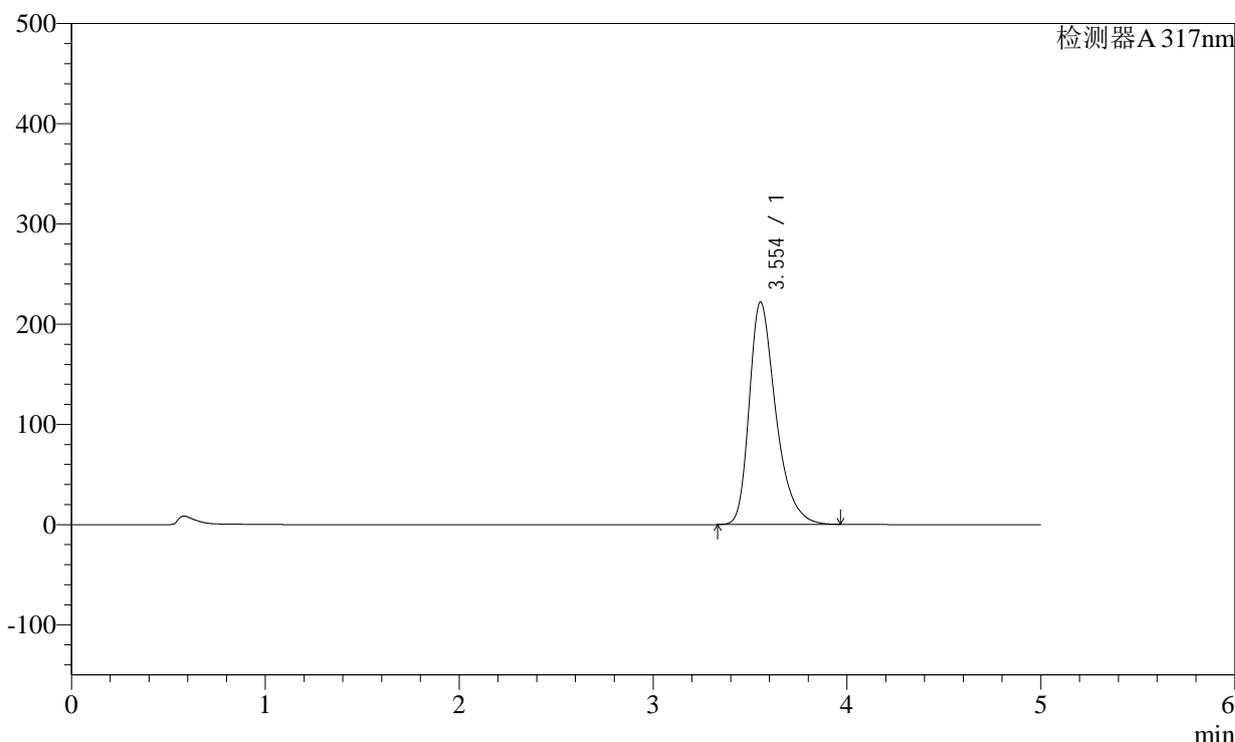
图101 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p4-60min.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-34	
进样体积: 20μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/01/10 20:10:13	分析者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:30:19	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	2118021	100.000	222104	3388	1.352	--
总计		2118021	100.000	222104			

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(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: 2012702p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p6-60min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 20:21:03

处理日期(V2): 2024/01/11 09:30:24

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

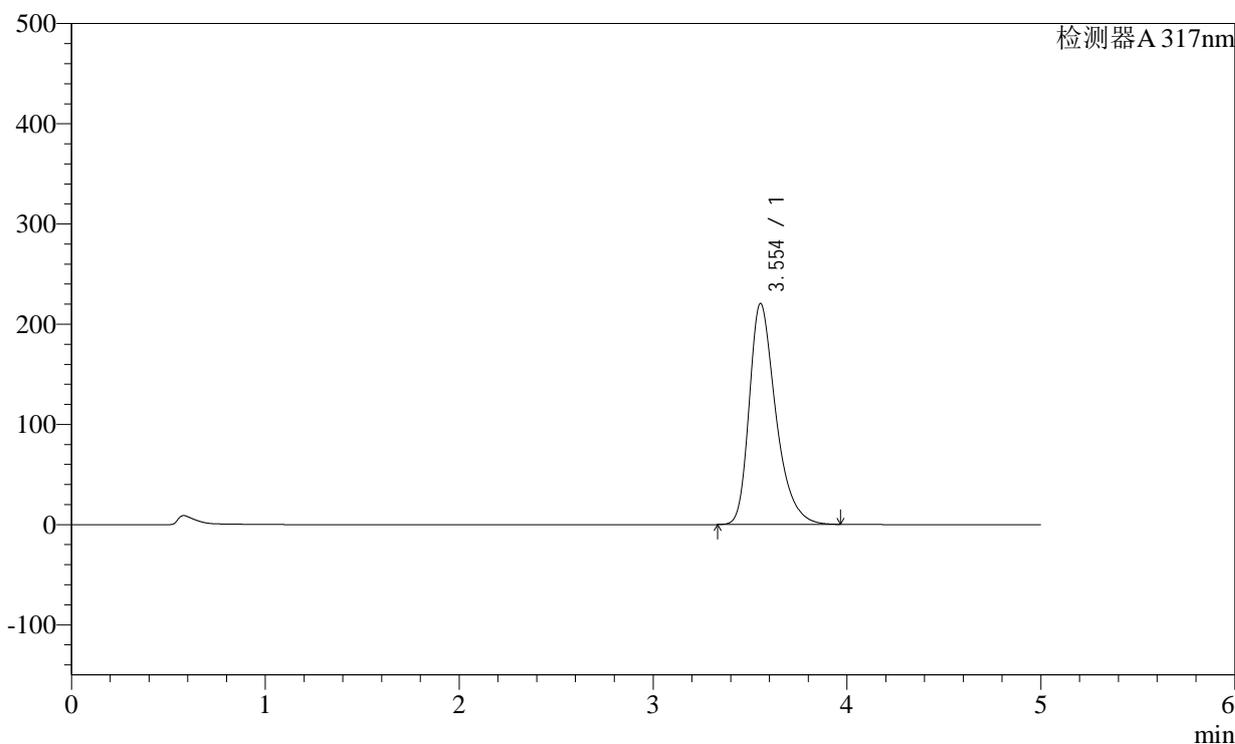
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	2104019	100.000	220605	3386	1.352	--
总计		2104019	100.000	220605			

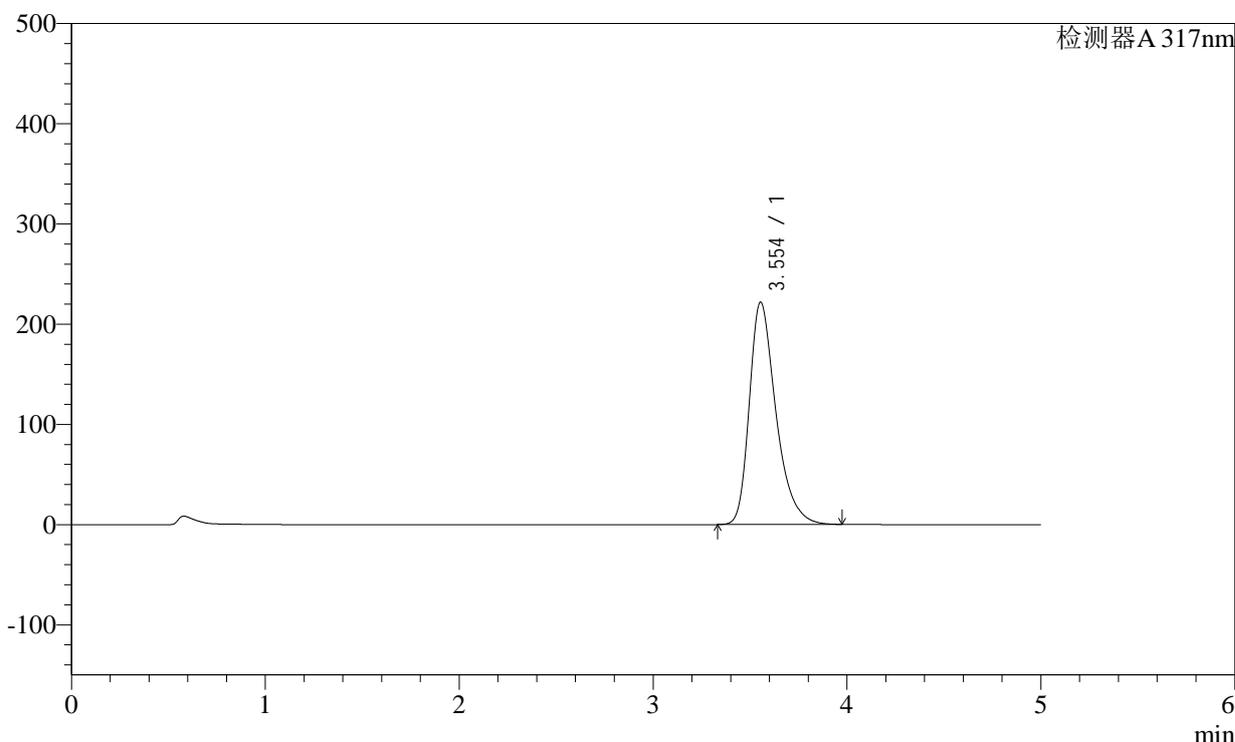
图104 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<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: 2012702p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 20:26:28 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:30:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	2120216	100.000	222022	3382	1.354	--
总计		2120216	100.000	222022			

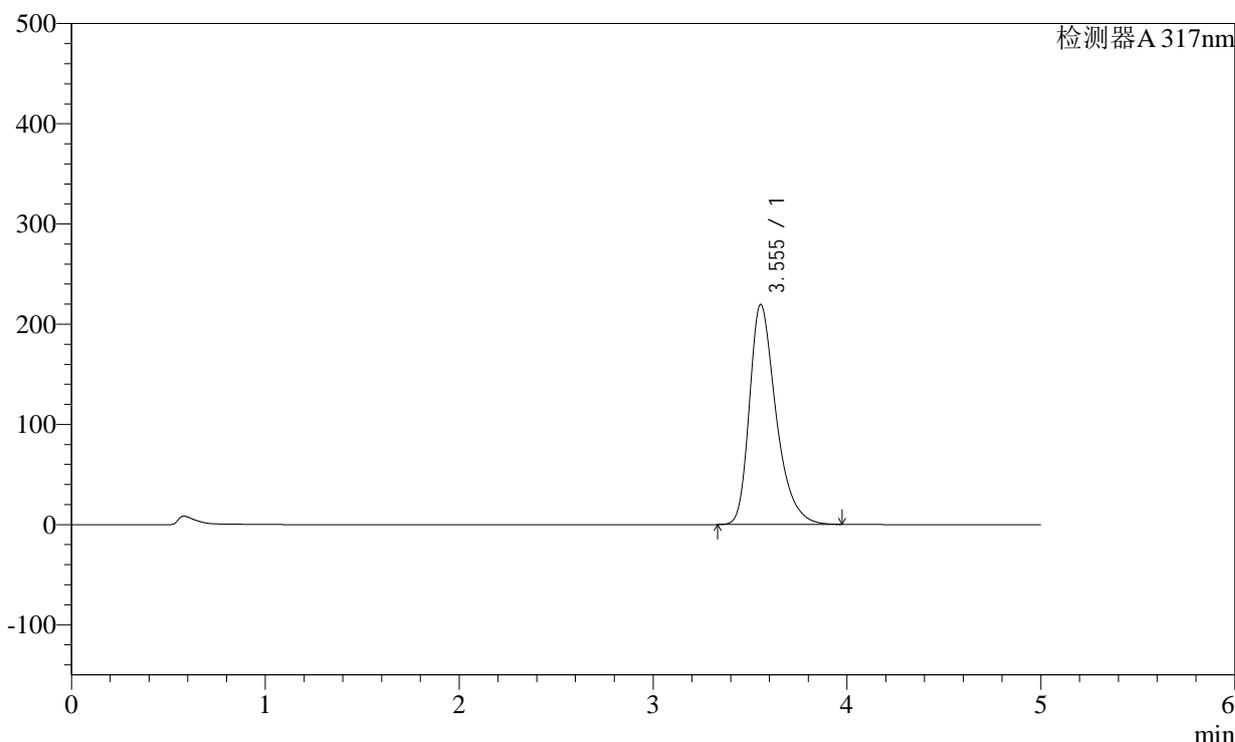
图105 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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: 2012702p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 20:31:54 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:30:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.555	2096309	100.000	219670	3386	1.353	--
总计		2096309	100.000	219670			

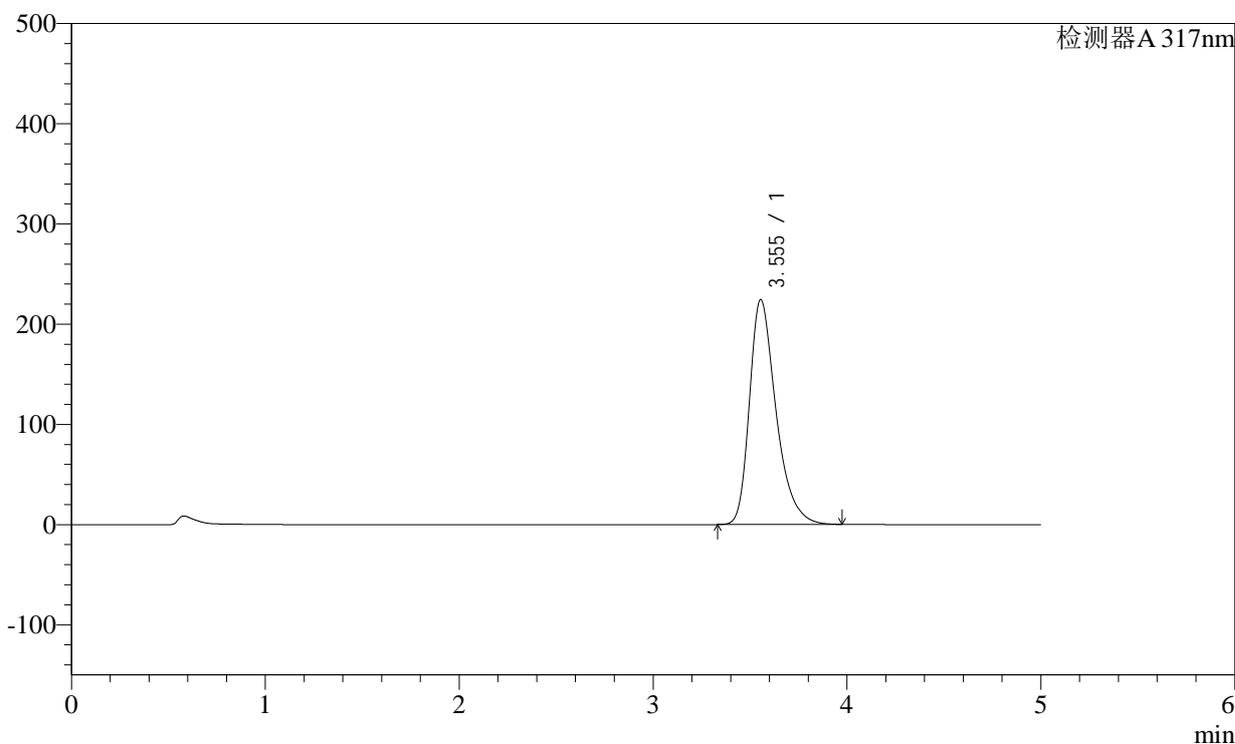
图106 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 20:37:18 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:30:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.555	2142684	100.000	224625	3388	1.355	--
总计		2142684	100.000	224625			

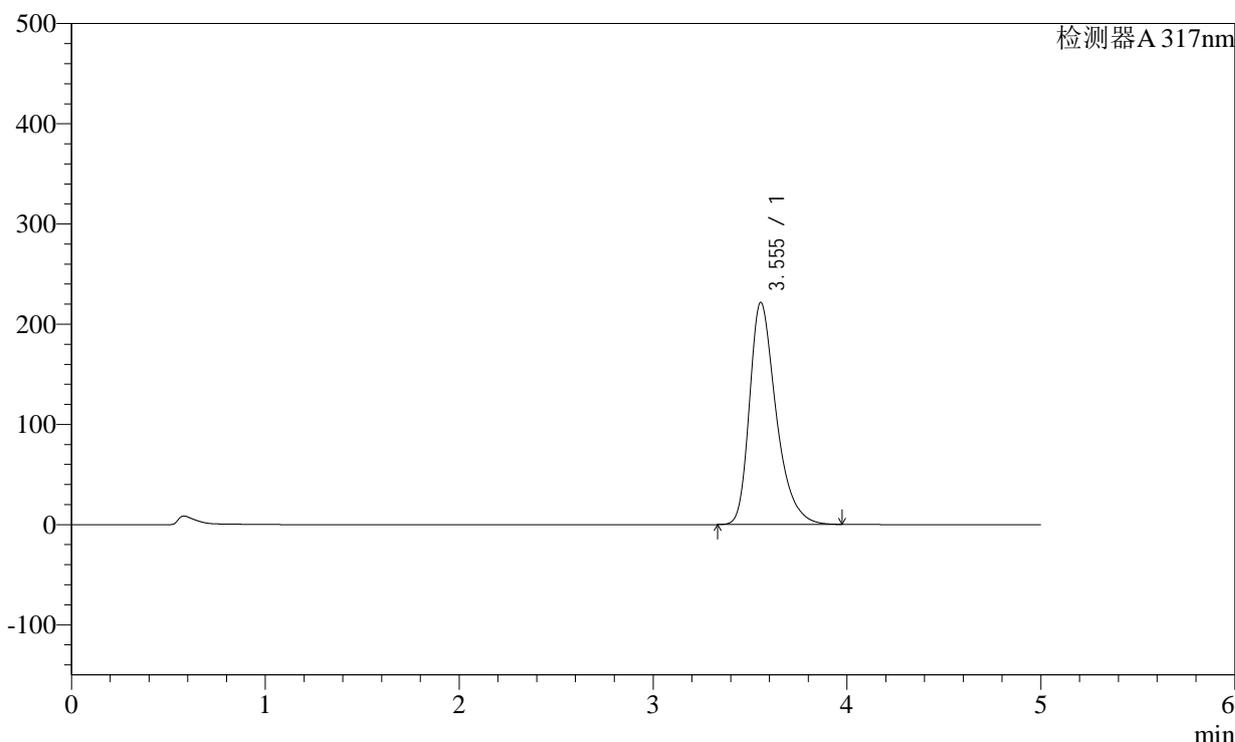
图107 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 20:42:43 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:30:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.555	2117561	100.000	221782	3382	1.354	--
总计		2117561	100.000	221782			

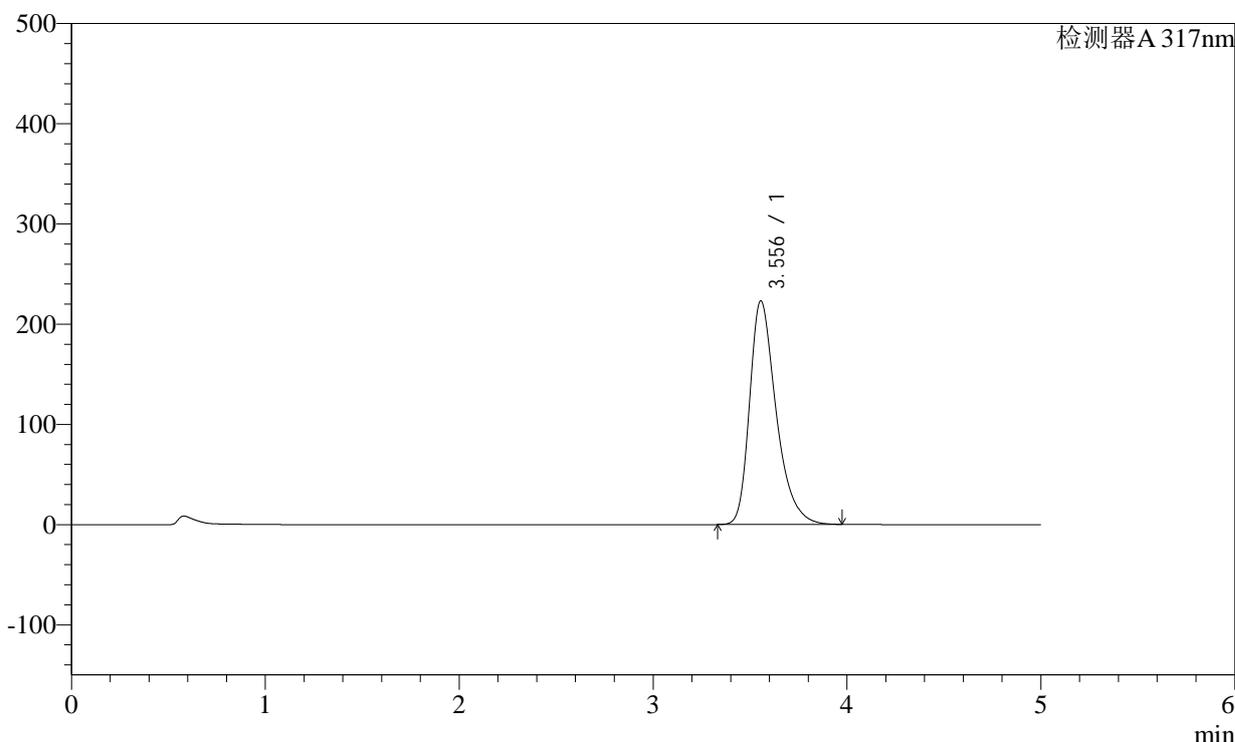
图108 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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: 2012702p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 20:48:09 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:30:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	2129030	100.000	223272	3391	1.355	--
总计		2129030	100.000	223272			

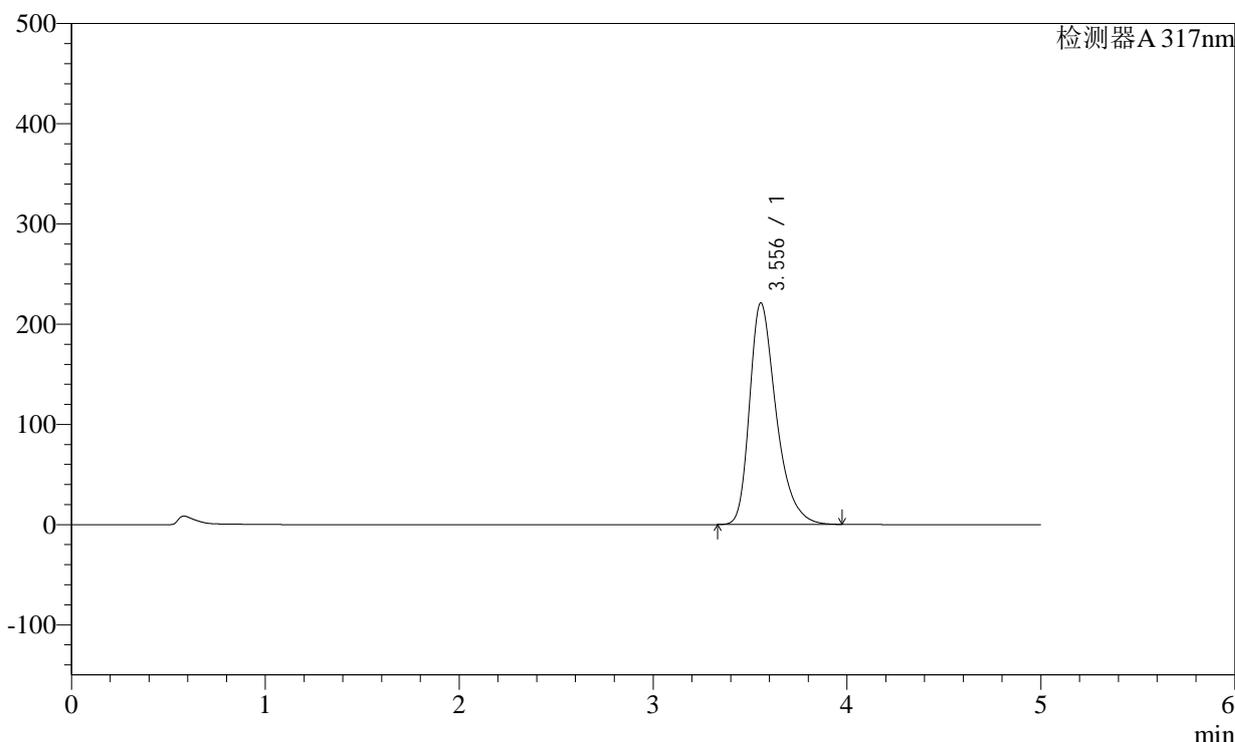
图109 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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: 2012702p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 20:53:34 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:30:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	2112101	100.000	221243	3384	1.354	--
总计		2112101	100.000	221243			

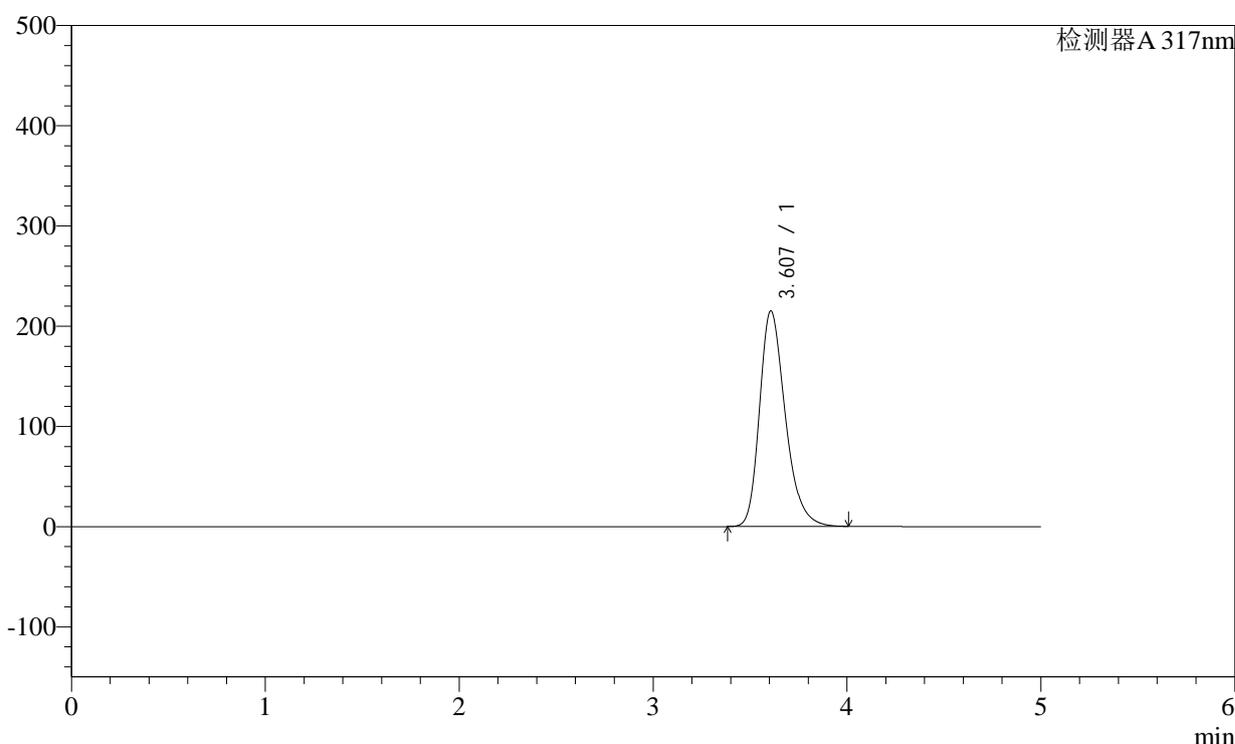
图110 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40℃ 波长: 317nm
 数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 20:58:58 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:30:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.607	1992598	100.000	215080	3639	1.283	--
总计		1992598	100.000	215080			

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(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℃

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 21:04:23

处理日期(V2): 2024/01/11 09:30:46

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

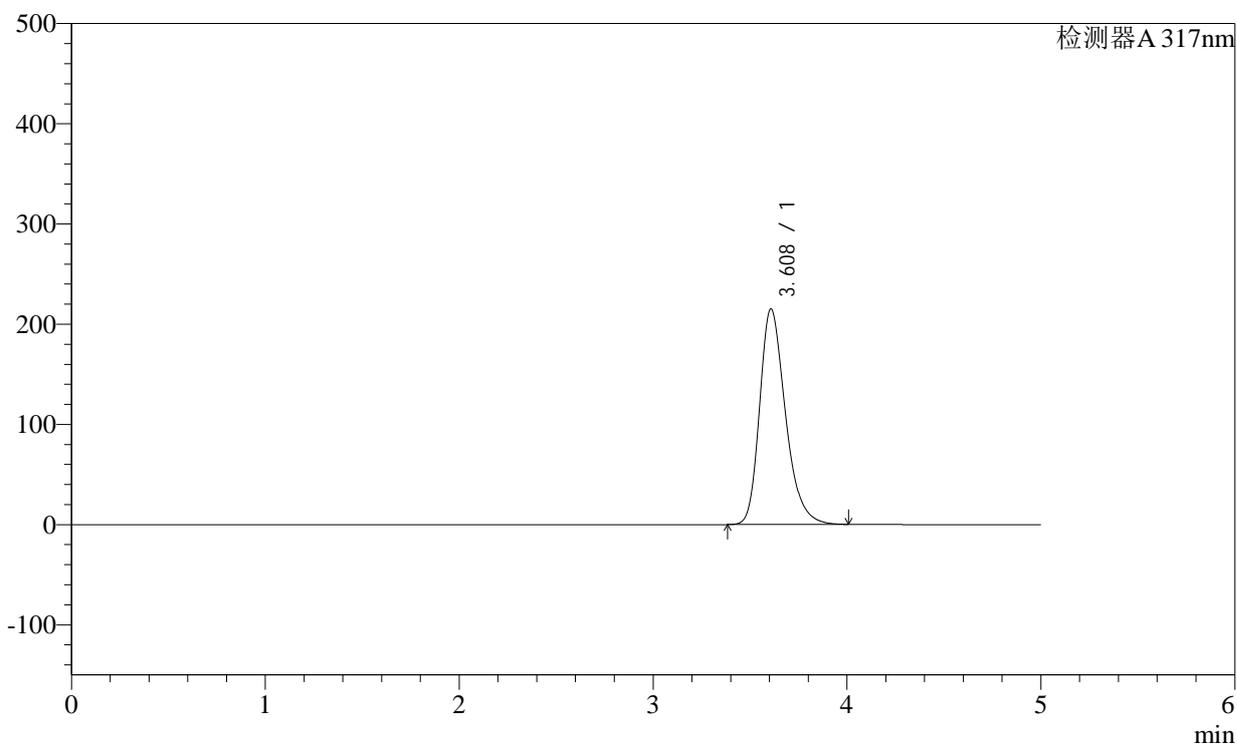
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.608	1992682	100.000	215007	3640	1.283	--
总计		1992682	100.000	215007			

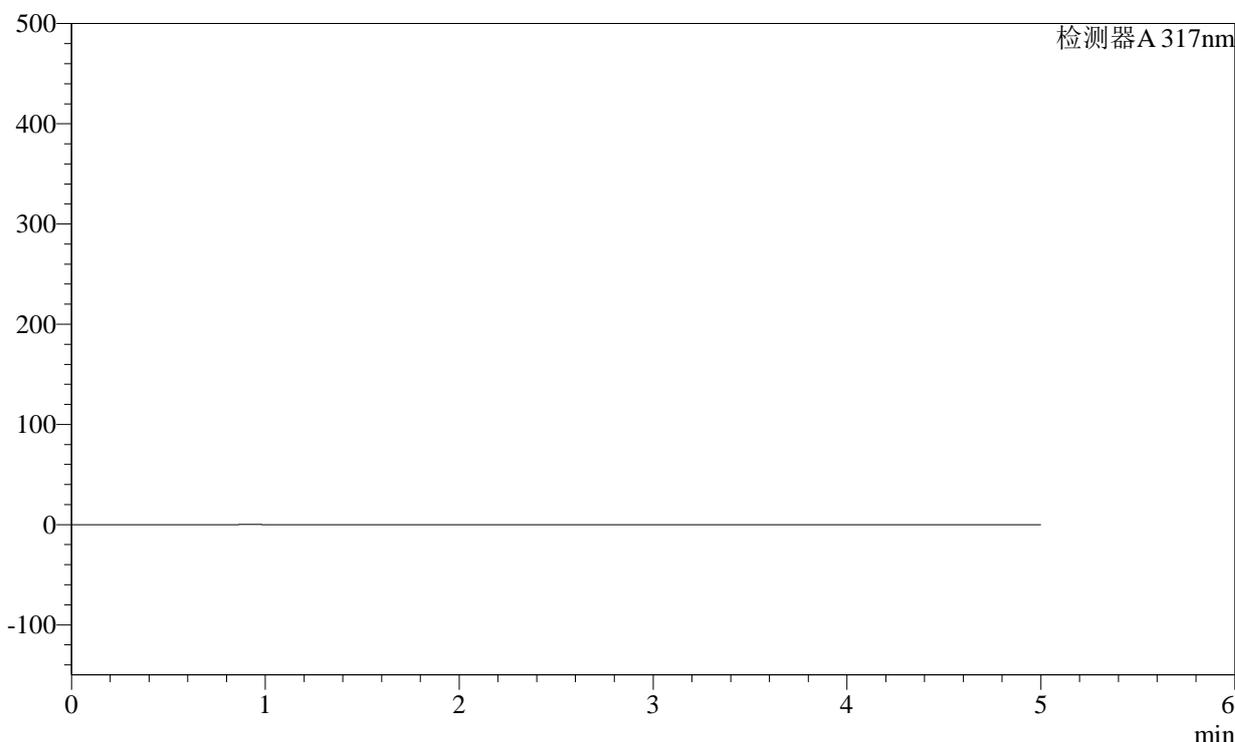
图112 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-9	
进样体积: 20μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/01/10 21:09:48	分析者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:30:48	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	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							

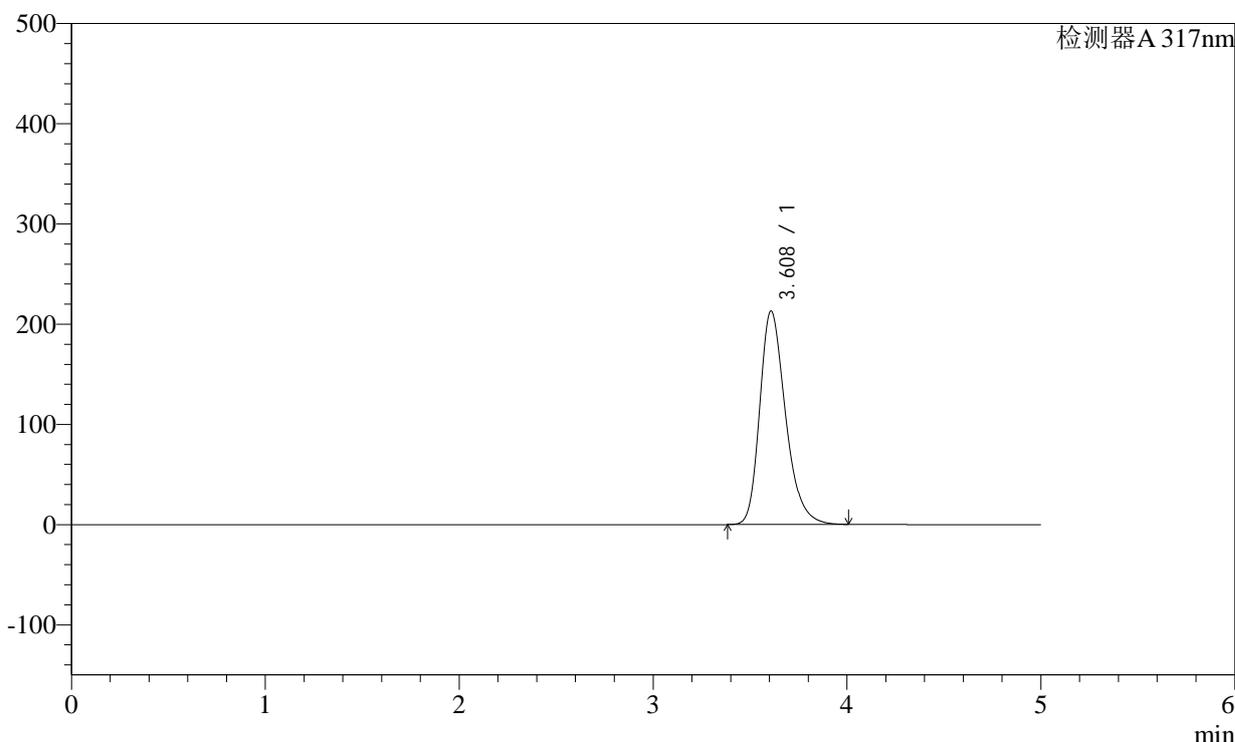
图113 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
溶剂

<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: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 21:15:10 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:30:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.608	1973936	100.000	212814	3639	1.282	--
总计		1973936	100.000	212814			

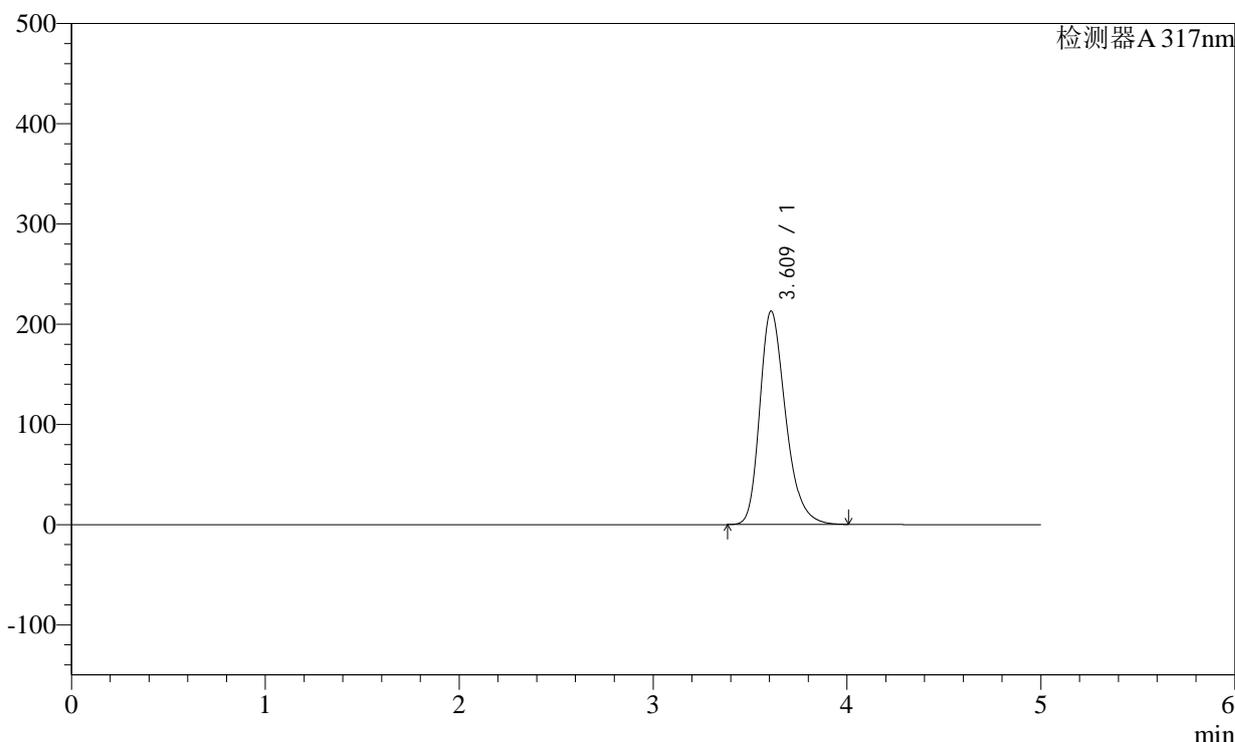
图114 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX277.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 21:20:34	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:30:53	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.609	1973657	100.000	212703	3639	1.282	--
总计		1973657	100.000	212703			

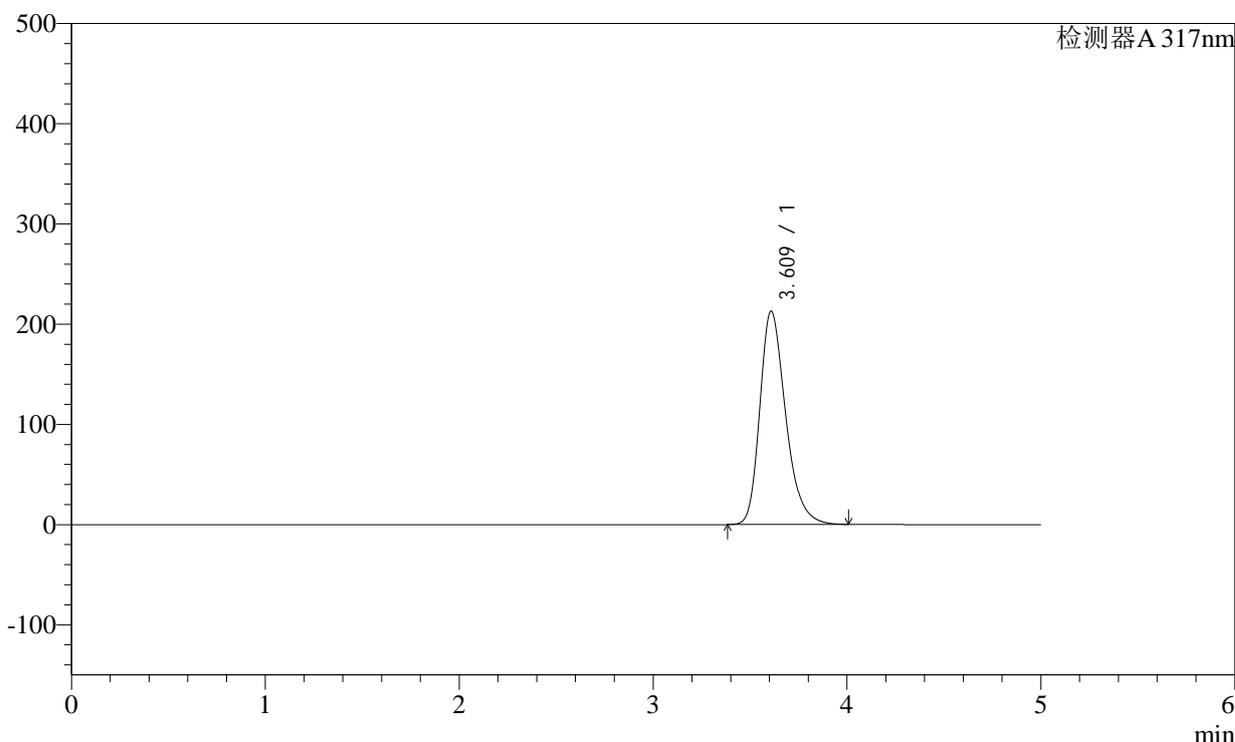
图115 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40℃ 波长: 317nm
 数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 21:25:56 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:30:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.609	1972749	100.000	212563	3639	1.282	--
总计		1972749	100.000	212563			

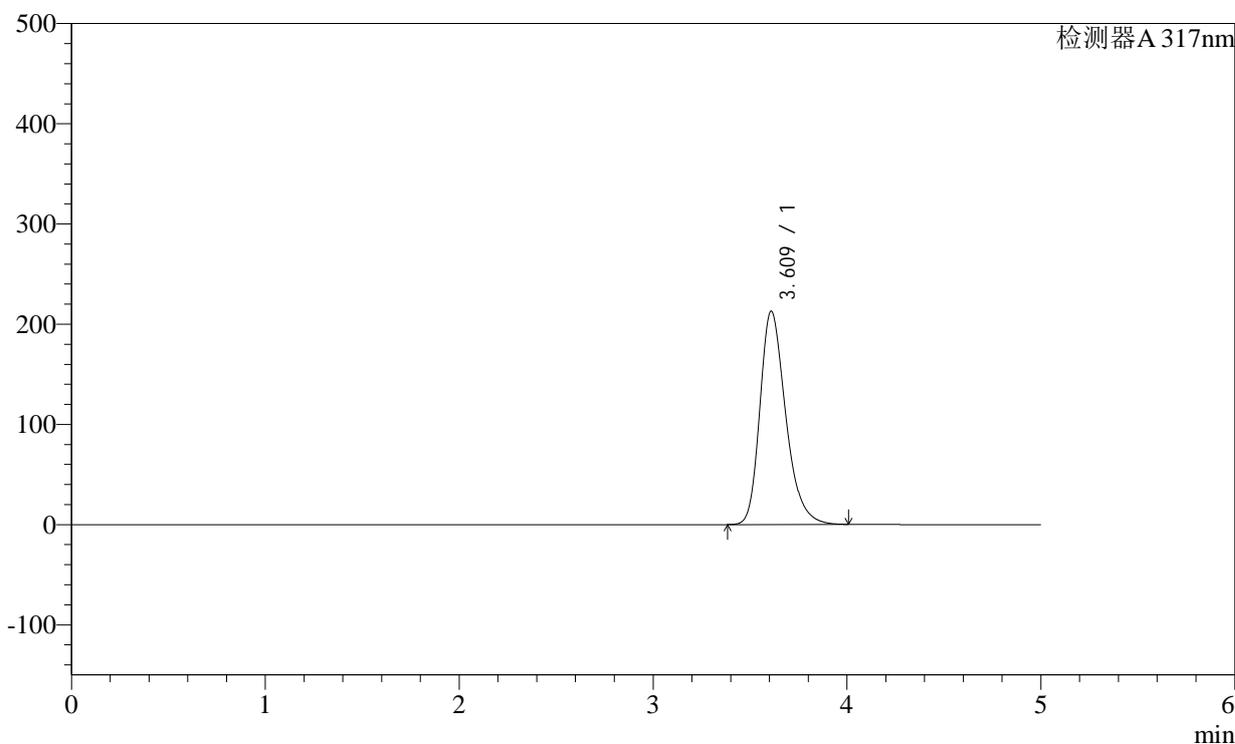
图116 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40℃ 波长: 317nm
 数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 21:31:19 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:30:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.609	1972801	100.000	212429	3637	1.283	--
总计		1972801	100.000	212429			

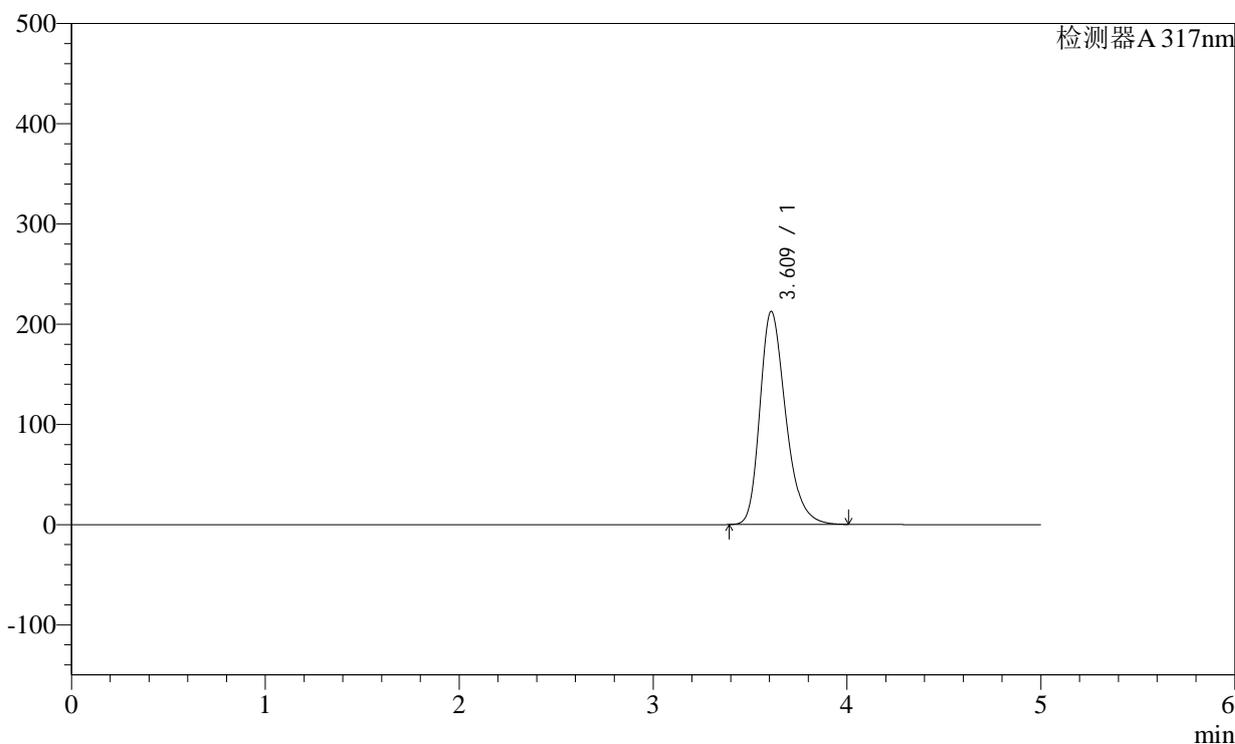
图117 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX277.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 21:36:43	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:31:01	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.609	1970237	100.000	212251	3640	1.283	--
总计		1970237	100.000	212251			

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)

柱温:40℃

数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p2-5min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 21:47:29

处理日期(V2): 2024/01/11 09:31:06

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

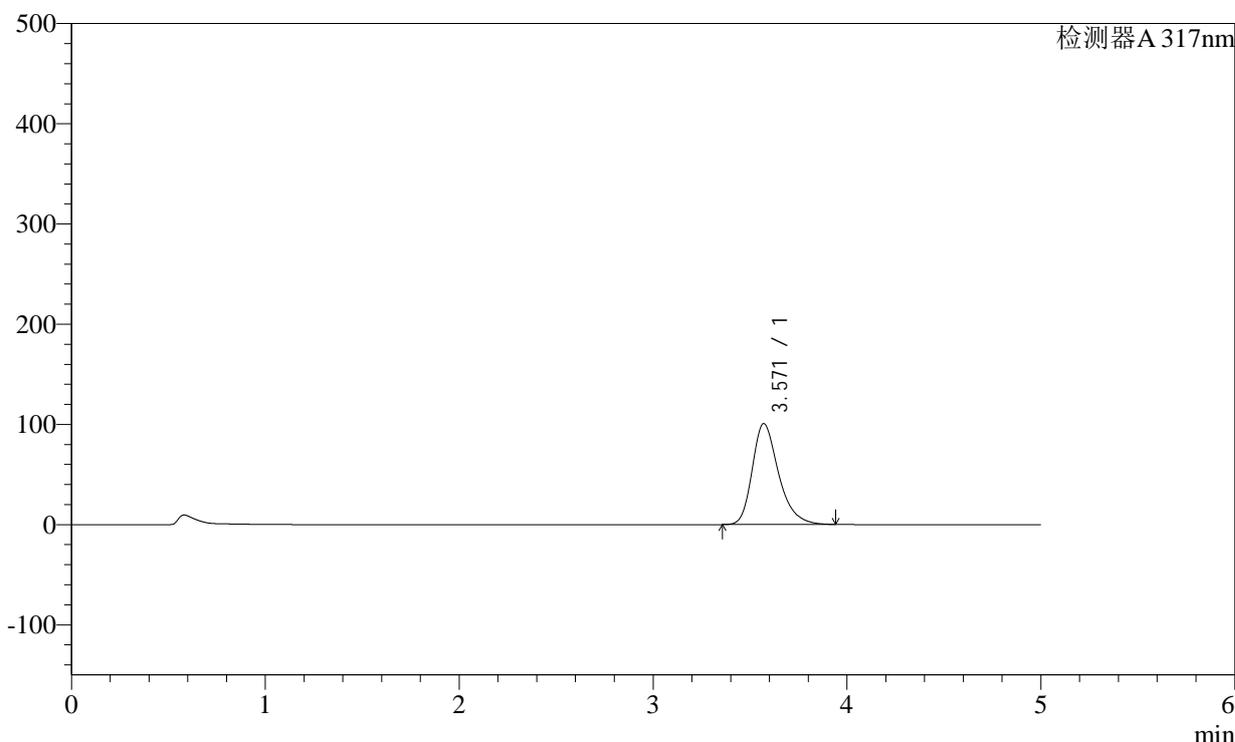
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	953052	100.000	100759	3460	1.295	--
总计		953052	100.000	100759			

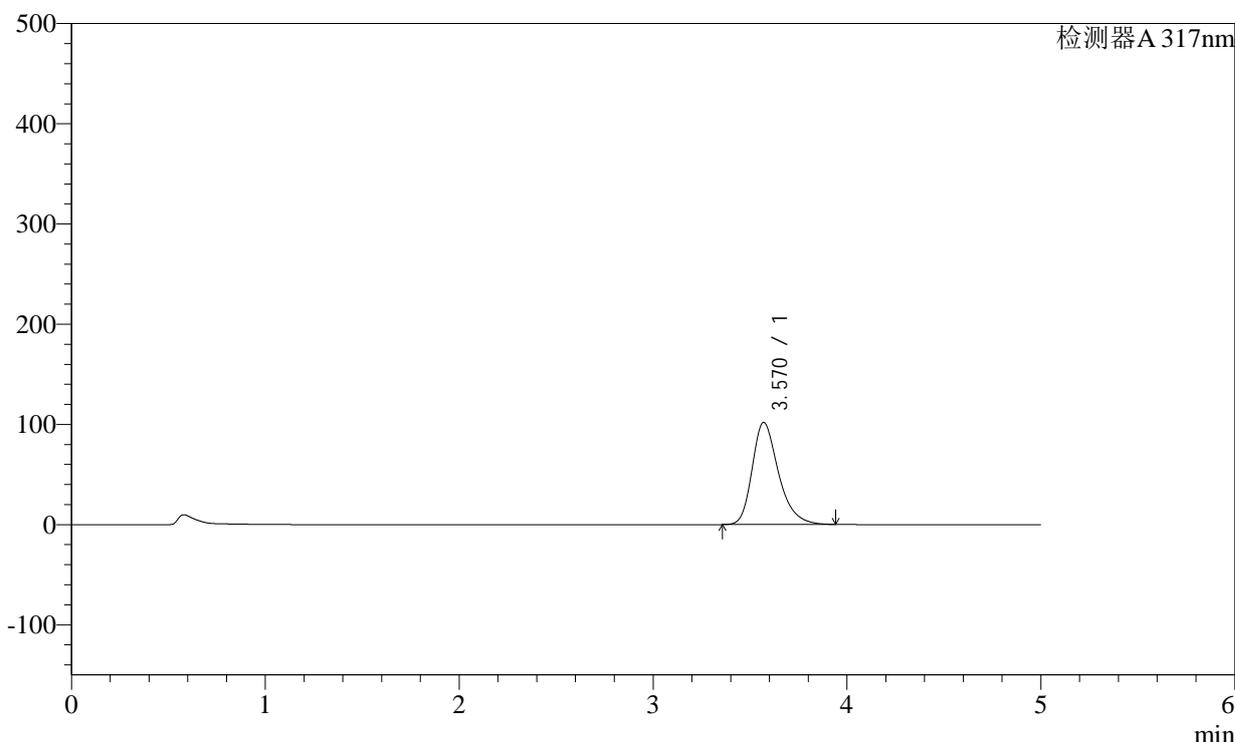
图120 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<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: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 21:52:51 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:31:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	964452	100.000	101909	3456	1.296	--
总计		964452	100.000	101909			

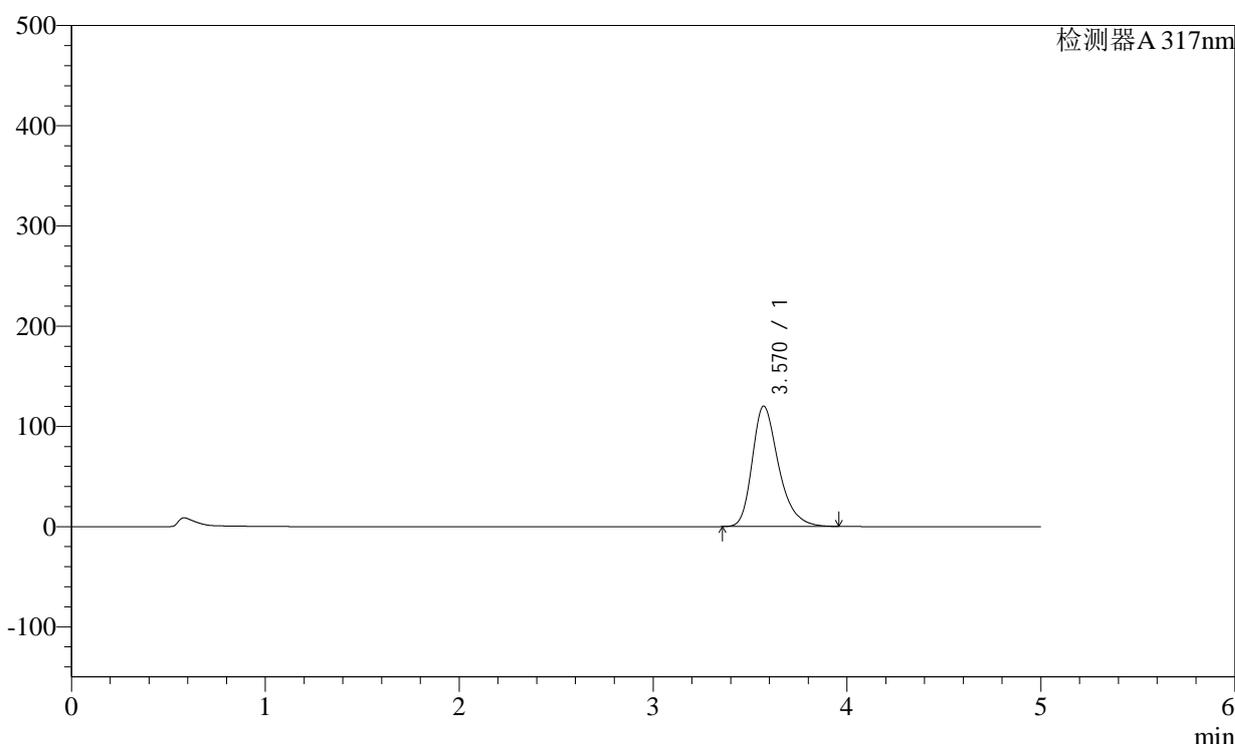
图121 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 22:03:36 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:31:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	1139564	100.000	120199	3448	1.306	--
总计		1139564	100.000	120199			

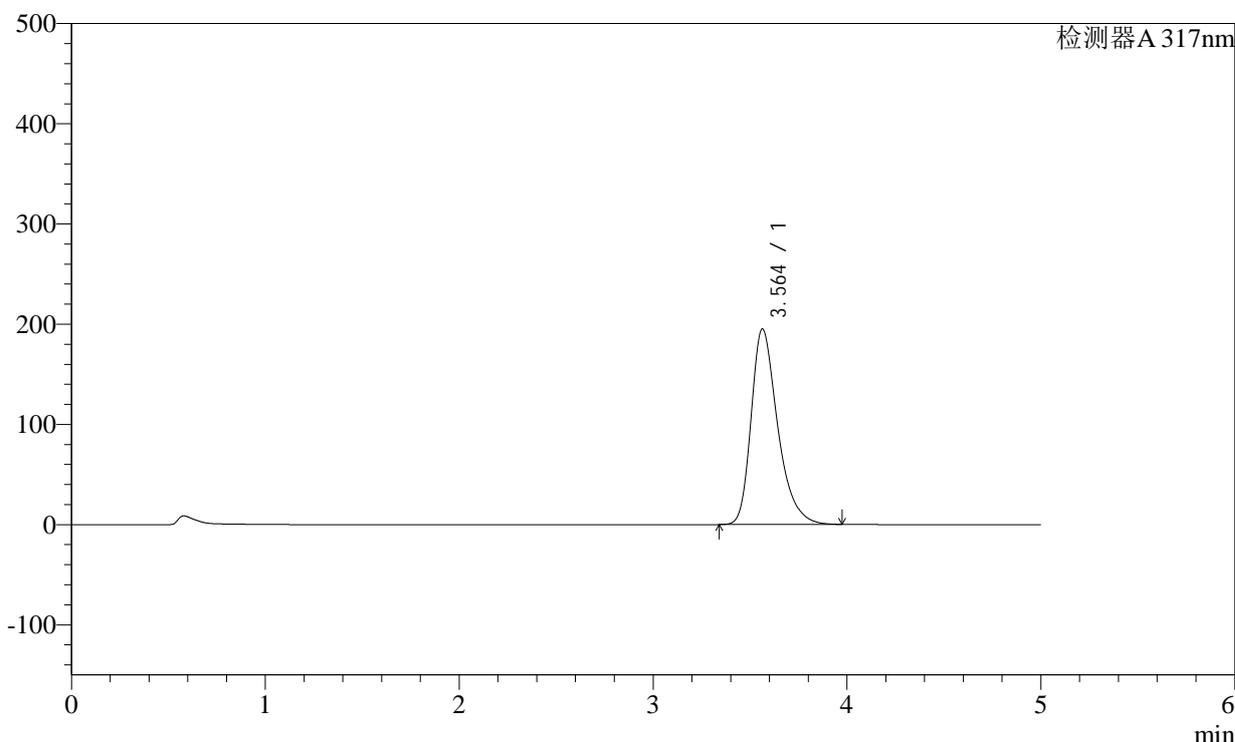
图123 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 22:14:22 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:31:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.564	1858919	100.000	195237	3413	1.341	--
总计		1858919	100.000	195237			

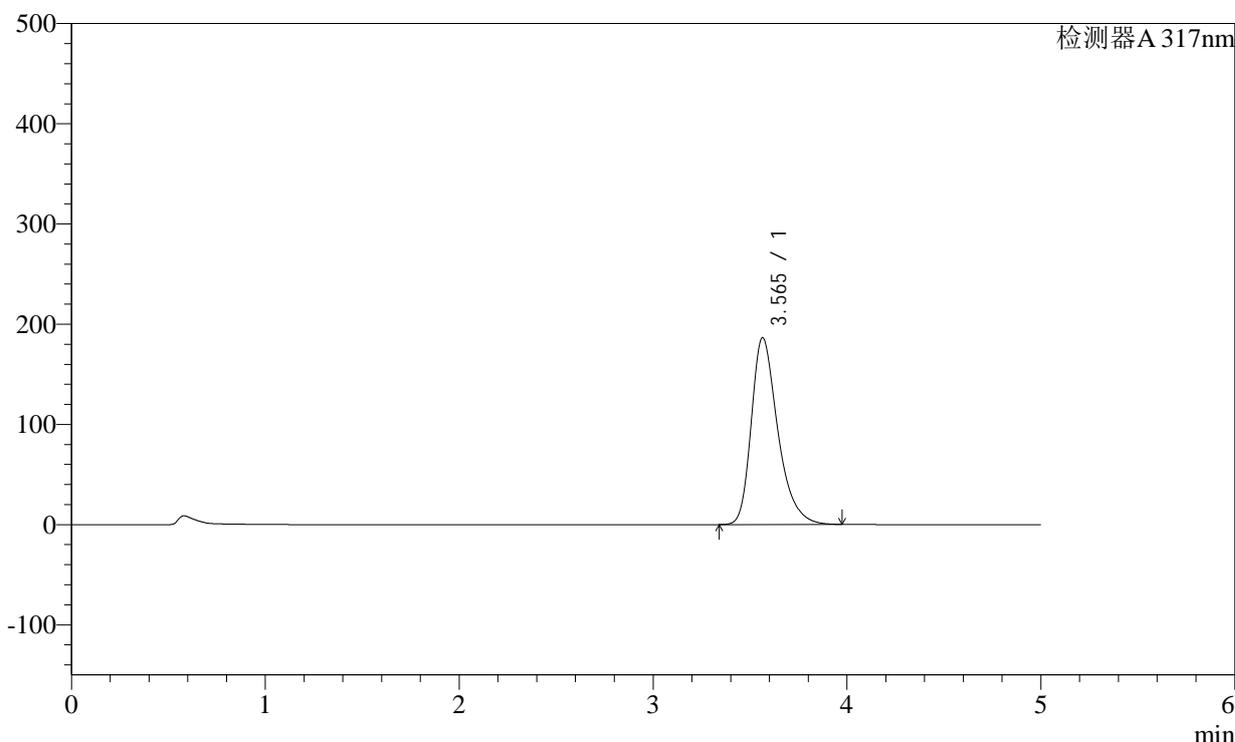
图125 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 22:19:45 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:31:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.565	1775374	100.000	186523	3418	1.338	--
总计		1775374	100.000	186523			

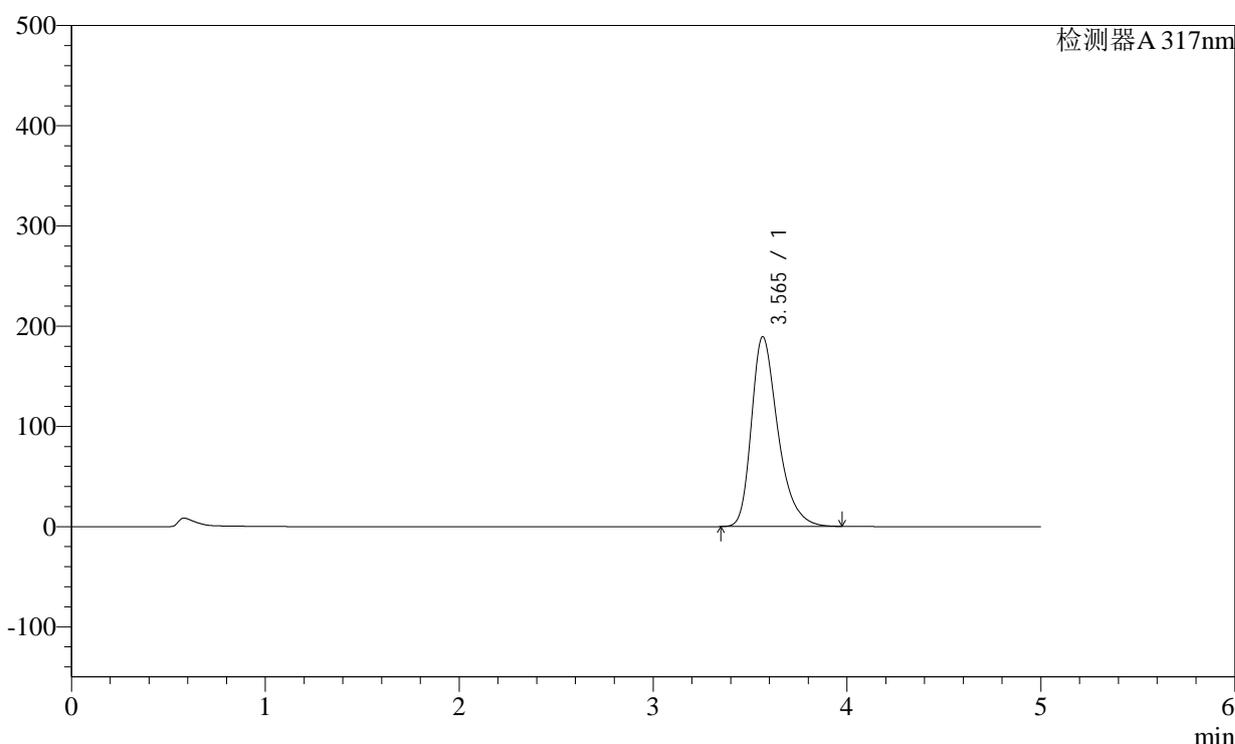
图126 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 22:25:08 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:31:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.565	1802950	100.000	189433	3422	1.340	--
总计		1802950	100.000	189433			

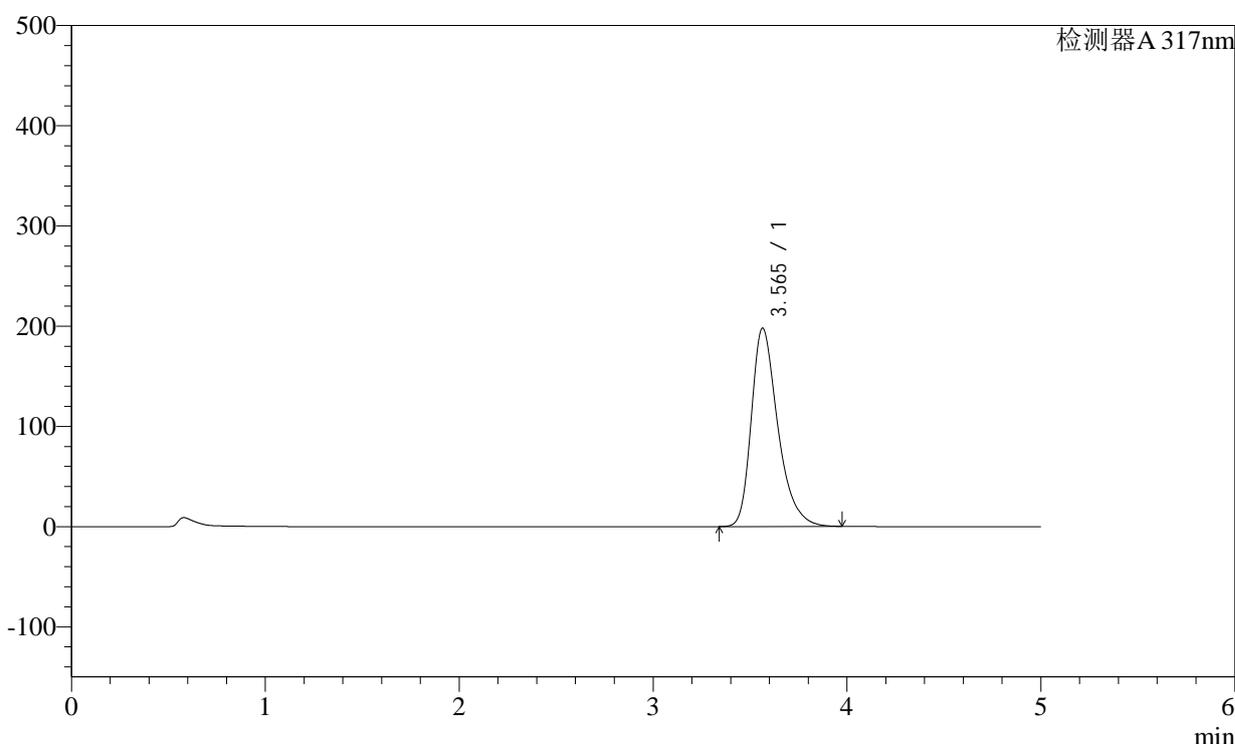
图127 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<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: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 22:30:30 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:31:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.565	1885318	100.000	197992	3417	1.343	--
总计		1885318	100.000	197992			

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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p5-10min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 22:35:52

处理日期(V2): 2024/01/11 09:31:28

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

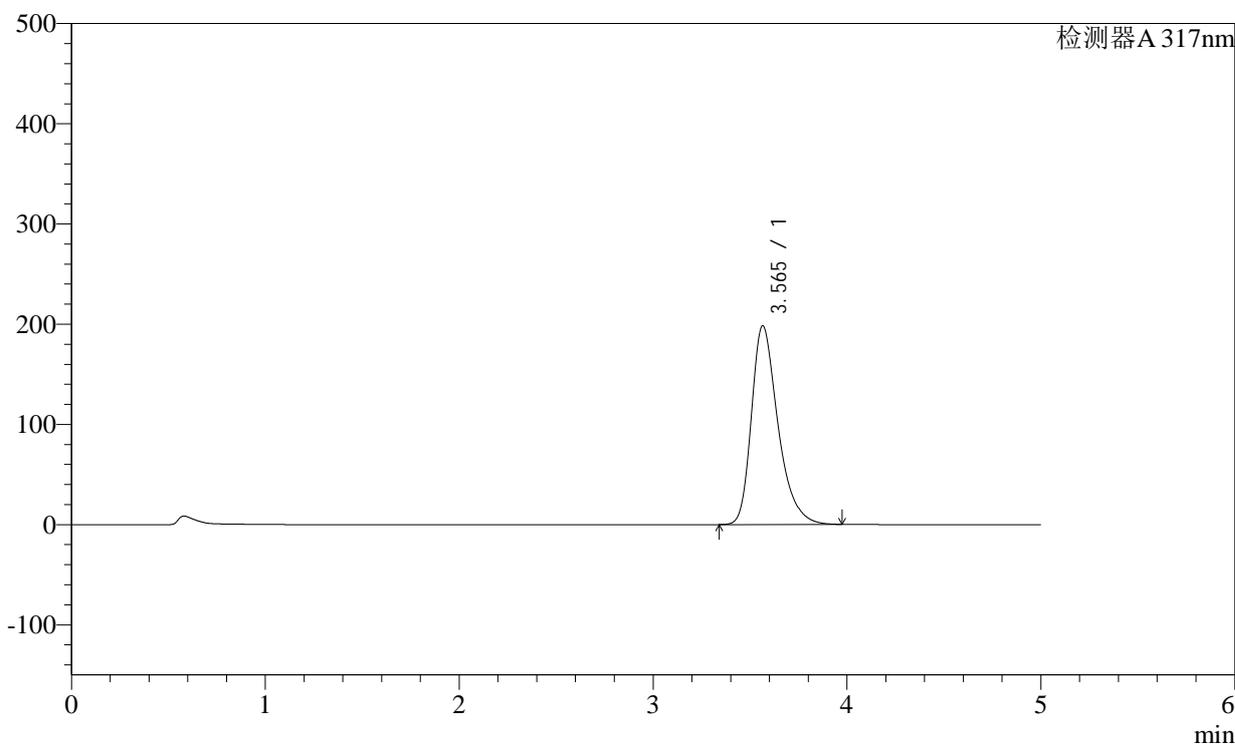
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.565	1889404	100.000	198365	3417	1.344	--
总计		1889404	100.000	198365			

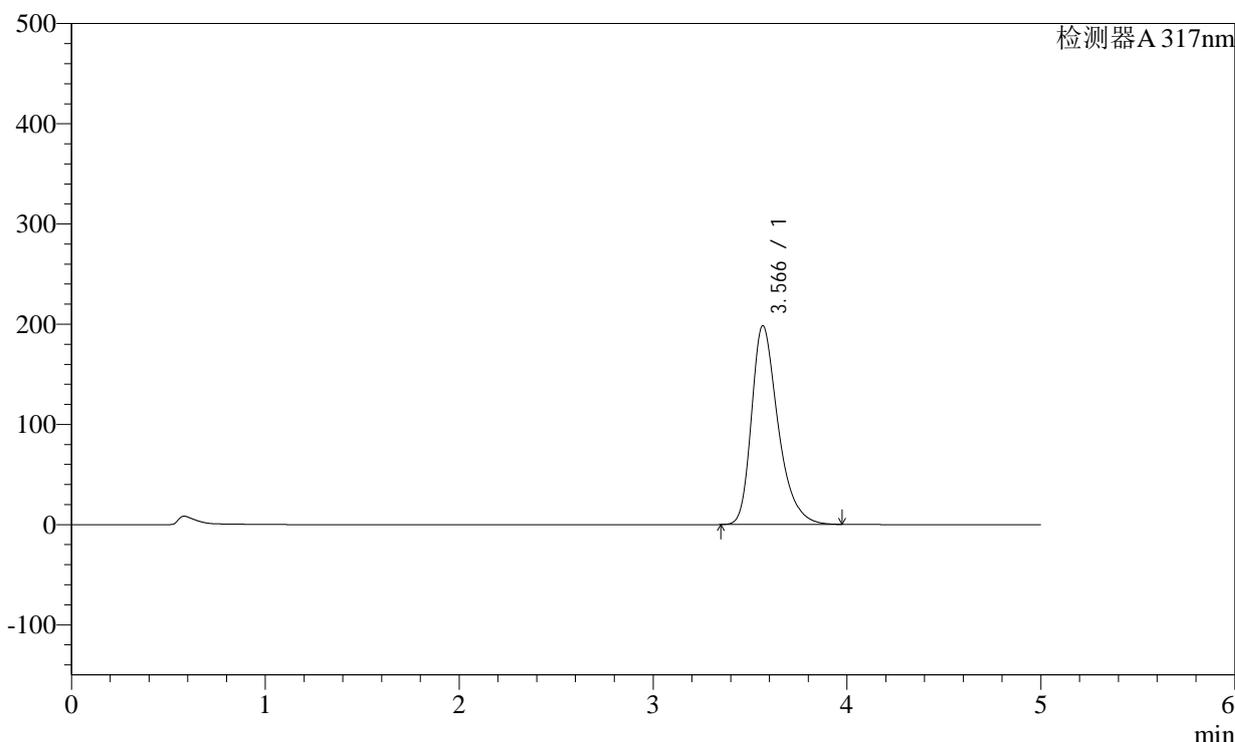
图129 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p6-10min.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/10 22:41:16	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:31:31	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.566	1889697	100.000	198353	3419	1.344	--
总计		1889697	100.000	198353			

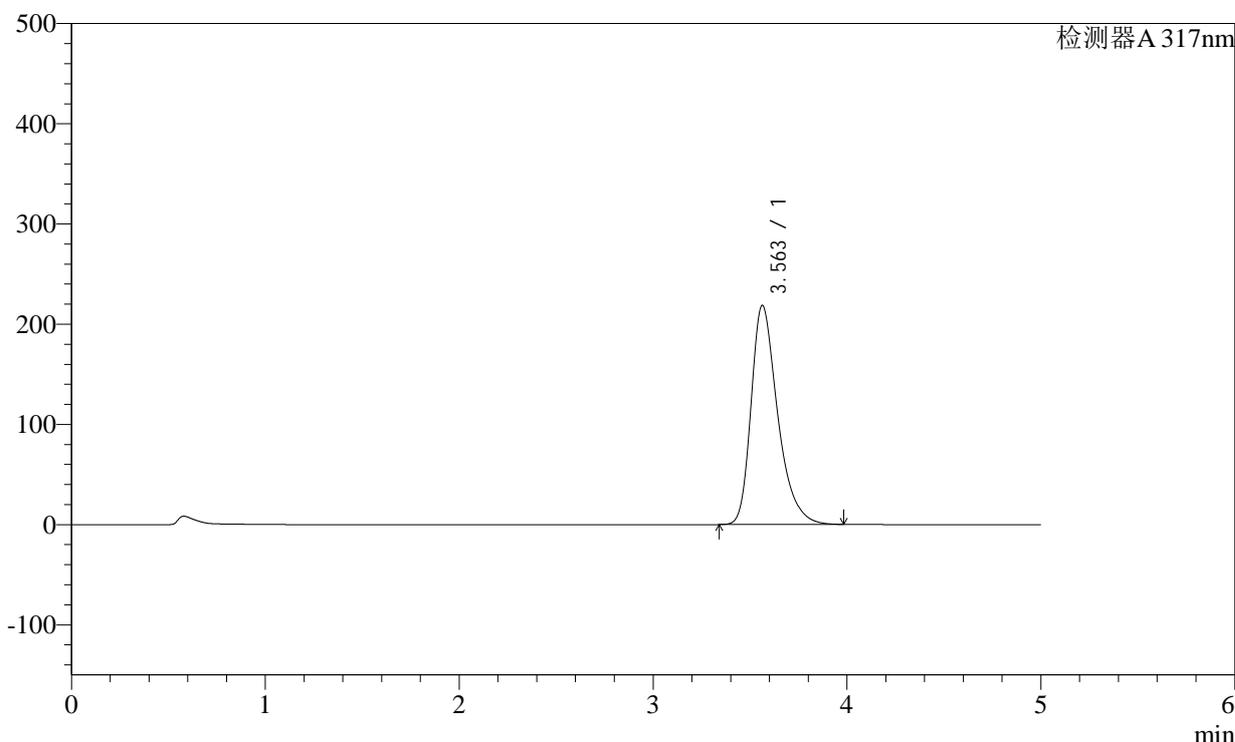
图130 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<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: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p1-15min.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/10 22:46:39	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:31:33	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.563	2086820	100.000	218736	3402	1.353	--
总计		2086820	100.000	218736			

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℃

数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p2-15min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 22:52:01

处理日期(V2): 2024/01/11 09:31:35

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

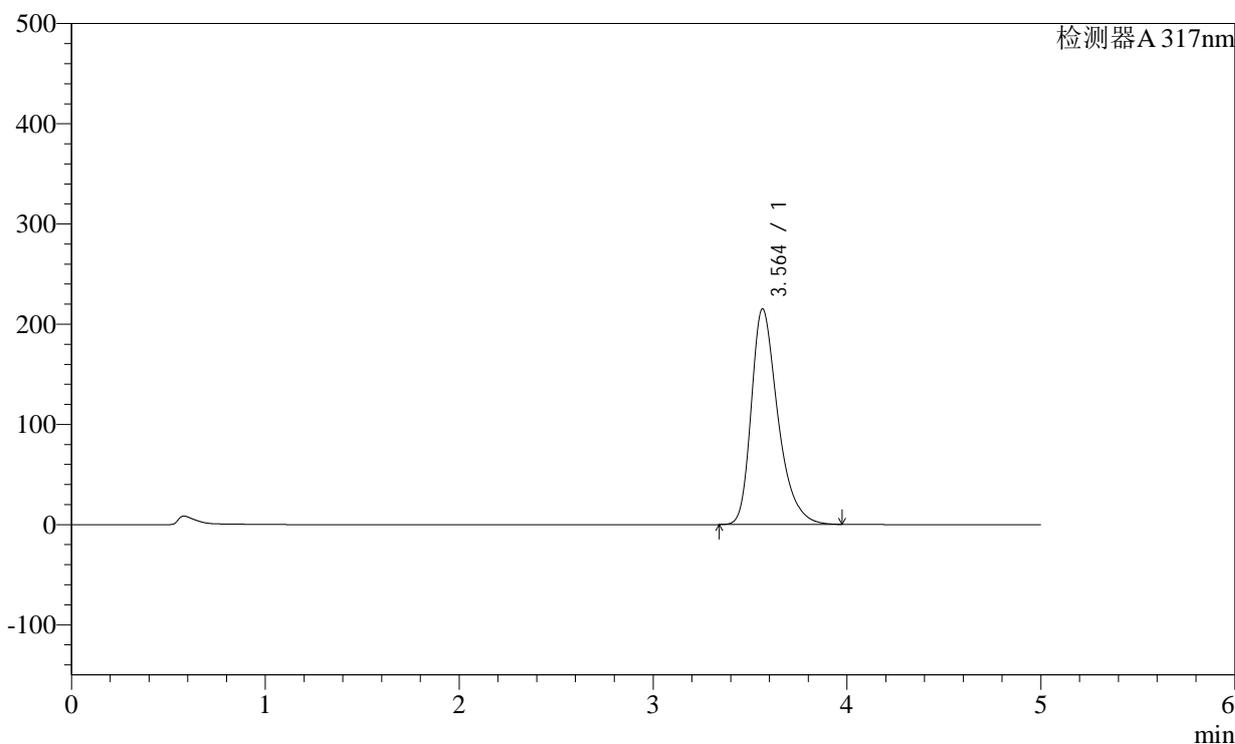
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.564	2053512	100.000	215299	3406	1.351	--
总计		2053512	100.000	215299			

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: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p3-15min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 22:57:23

处理日期(V2): 2024/01/11 09:31:38

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

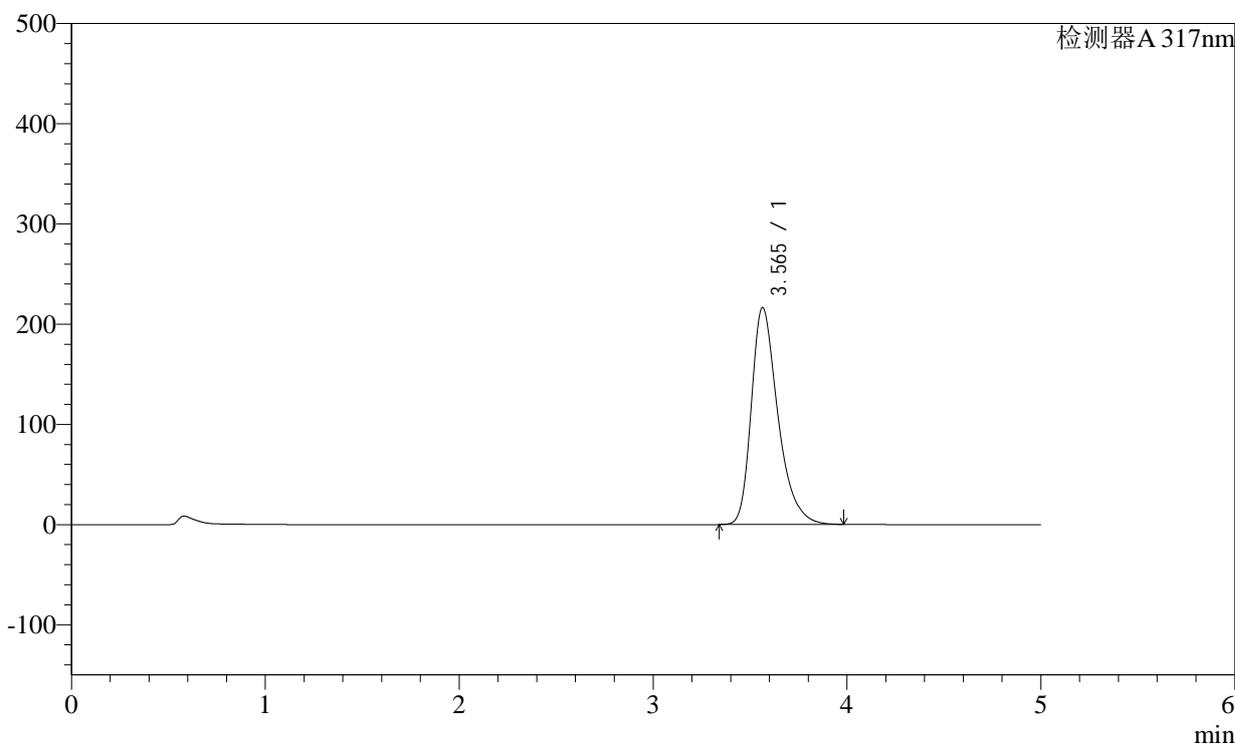
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.565	2065900	100.000	216577	3408	1.352	--
总计		2065900	100.000	216577			

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: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p4-15min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 23:02:47

处理日期(V2): 2024/01/11 09:31:40

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

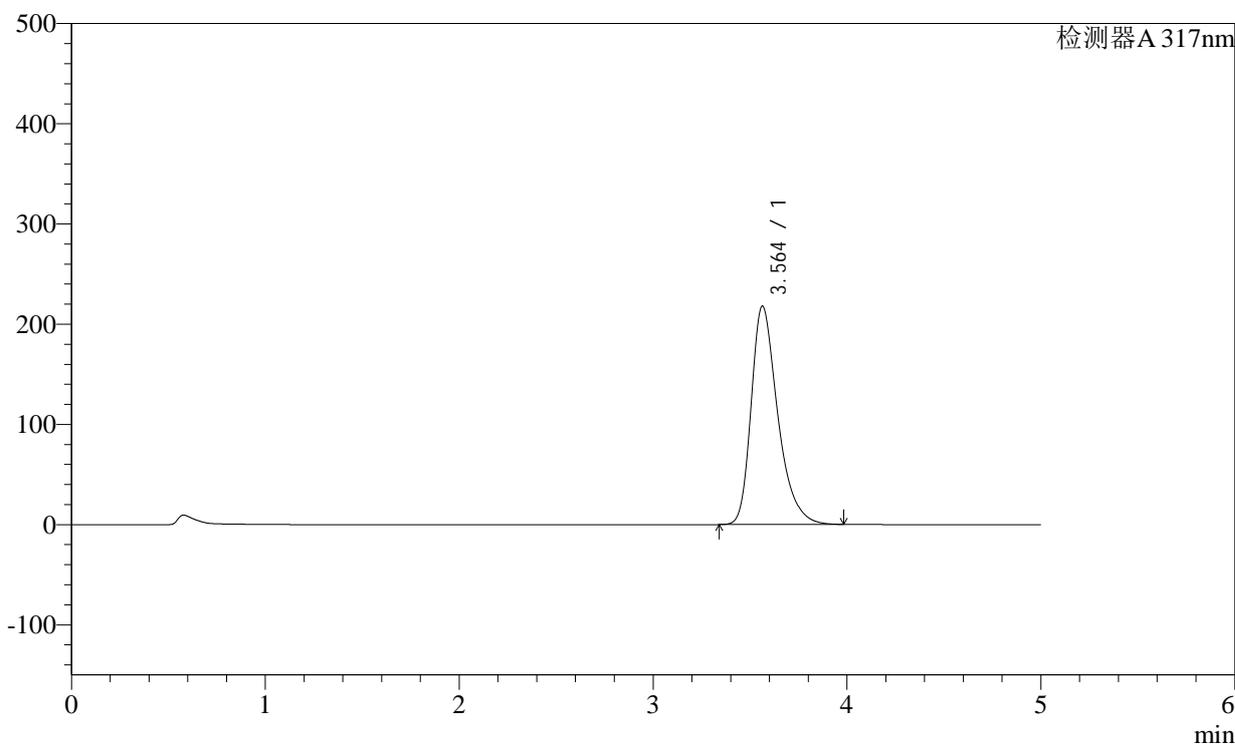
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.564	2080152	100.000	218045	3402	1.352	--
总计		2080152	100.000	218045			

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: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p5-15min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 23:08:10

处理日期(V2): 2024/01/11 09:31:43

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

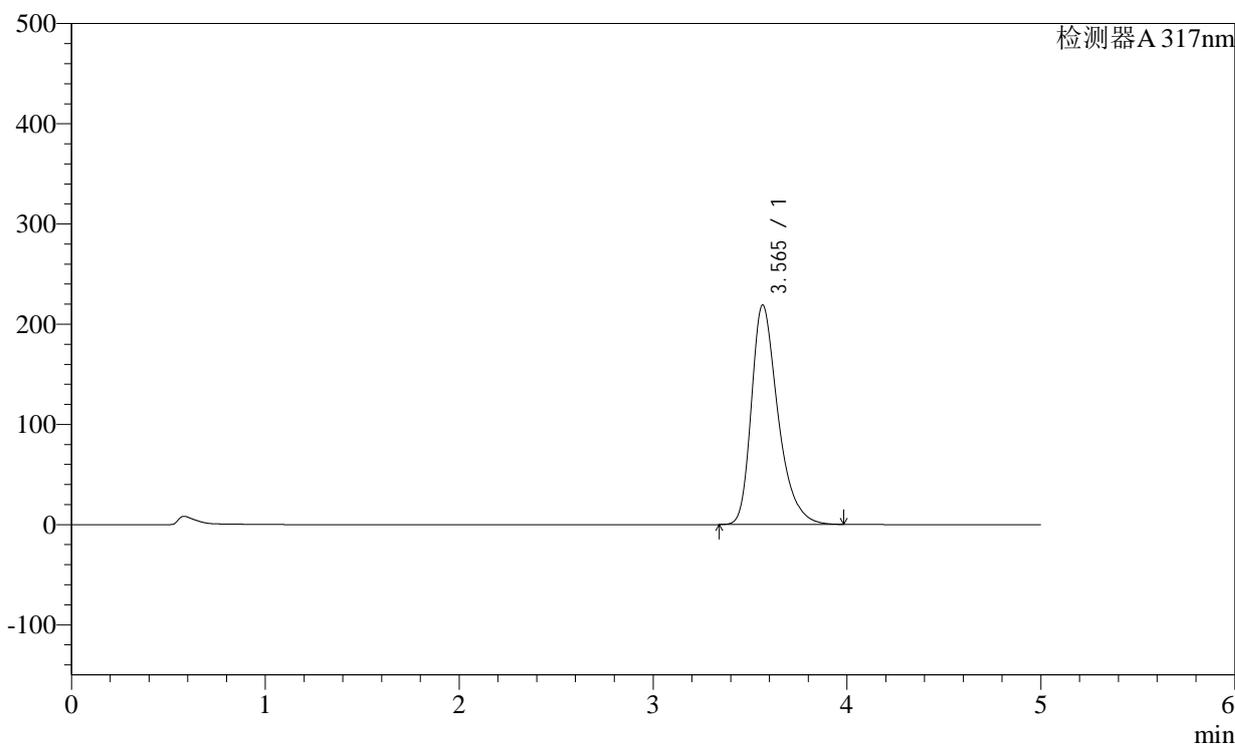
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.565	2089761	100.000	219147	3411	1.353	--
总计		2089761	100.000	219147			

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: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p6-15min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 23:13:32

处理日期(V2): 2024/01/11 09:31:45

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

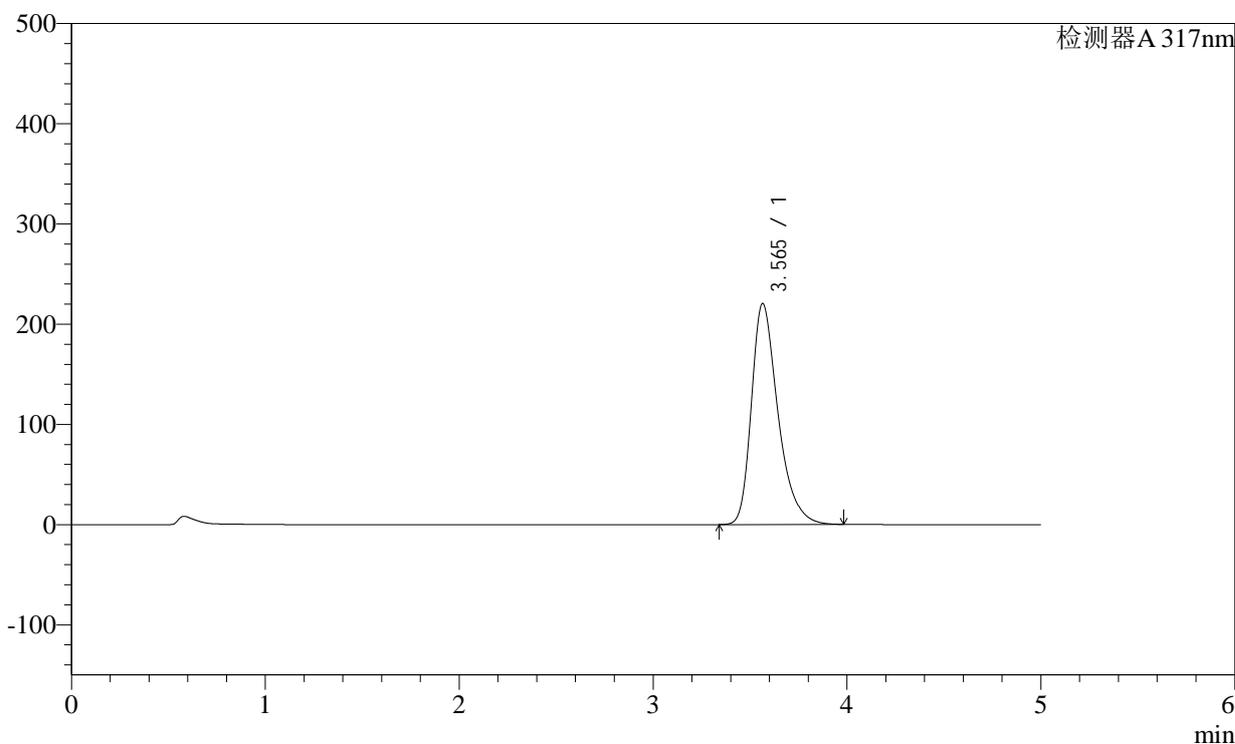
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.565	2103499	100.000	220583	3410	1.354	--
总计		2103499	100.000	220583			

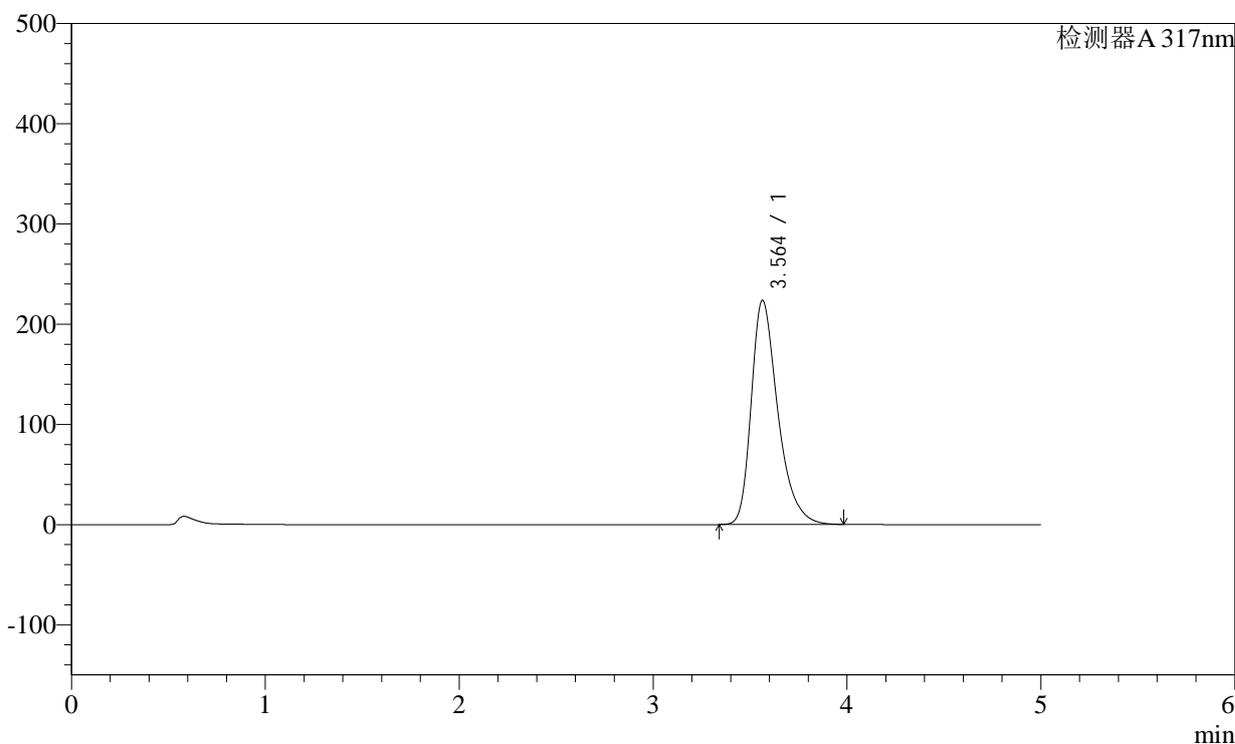
图136 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 23:18:54 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:31:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.564	2136256	100.000	223832	3401	1.356	--
总计		2136256	100.000	223832			

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: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p2-20min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 23:24:17

处理日期(V2): 2024/01/11 09:31:50

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

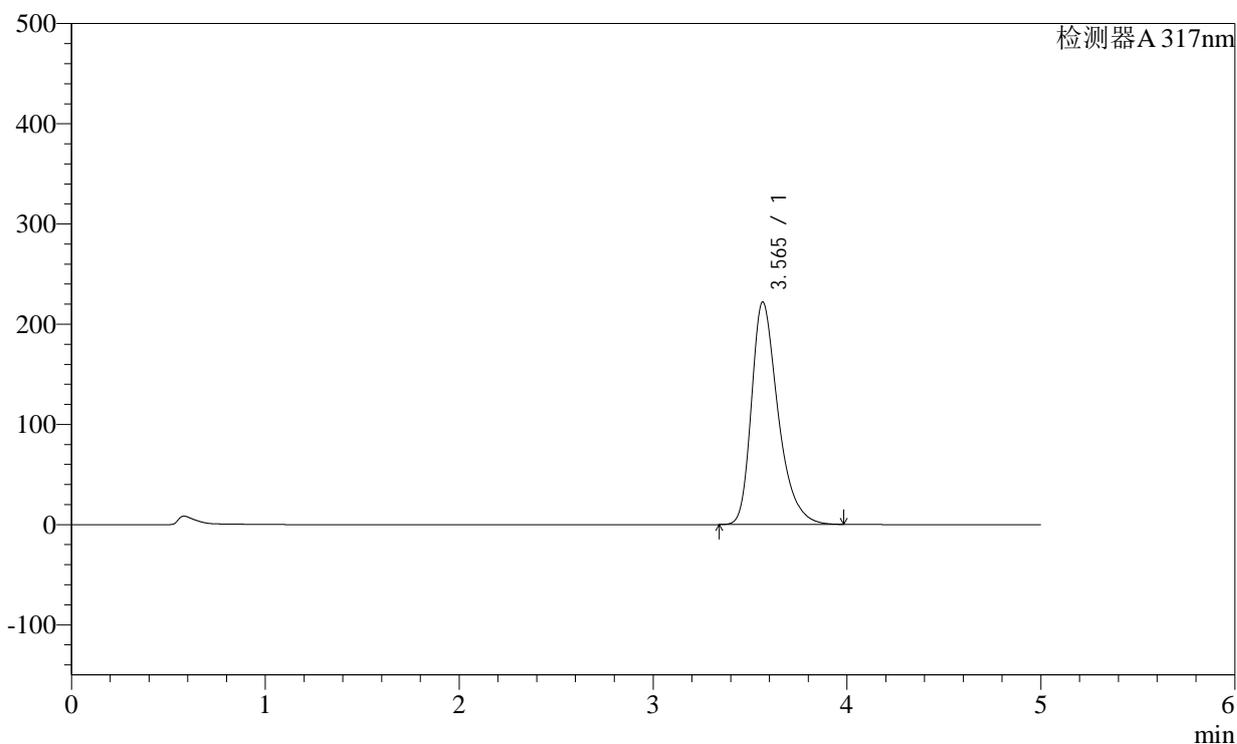
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.565	2119155	100.000	222080	3408	1.354	--
总计		2119155	100.000	222080			

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: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p4-20min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 23:35:01

处理日期(V2): 2024/01/11 09:31:55

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

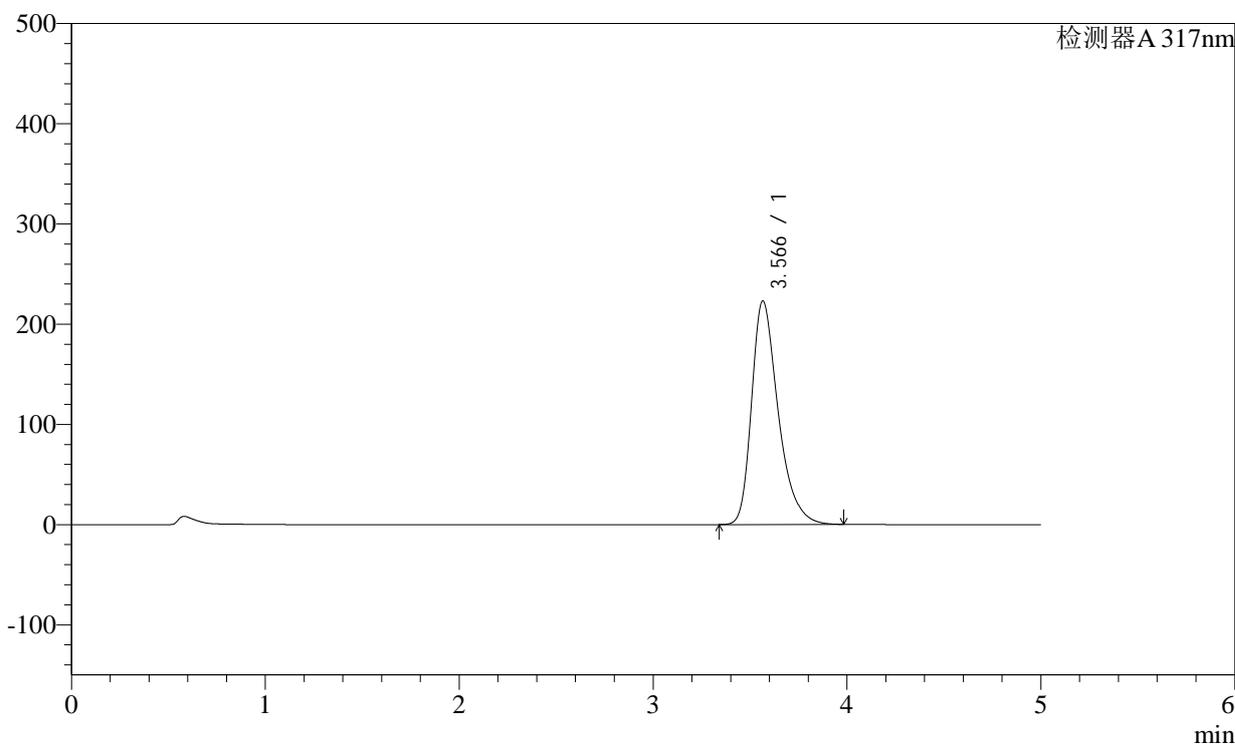
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.566	2131642	100.000	223034	3401	1.357	--
总计		2131642	100.000	223034			

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: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p5-20min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 23:40:23

处理日期(V2): 2024/01/11 09:31:58

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

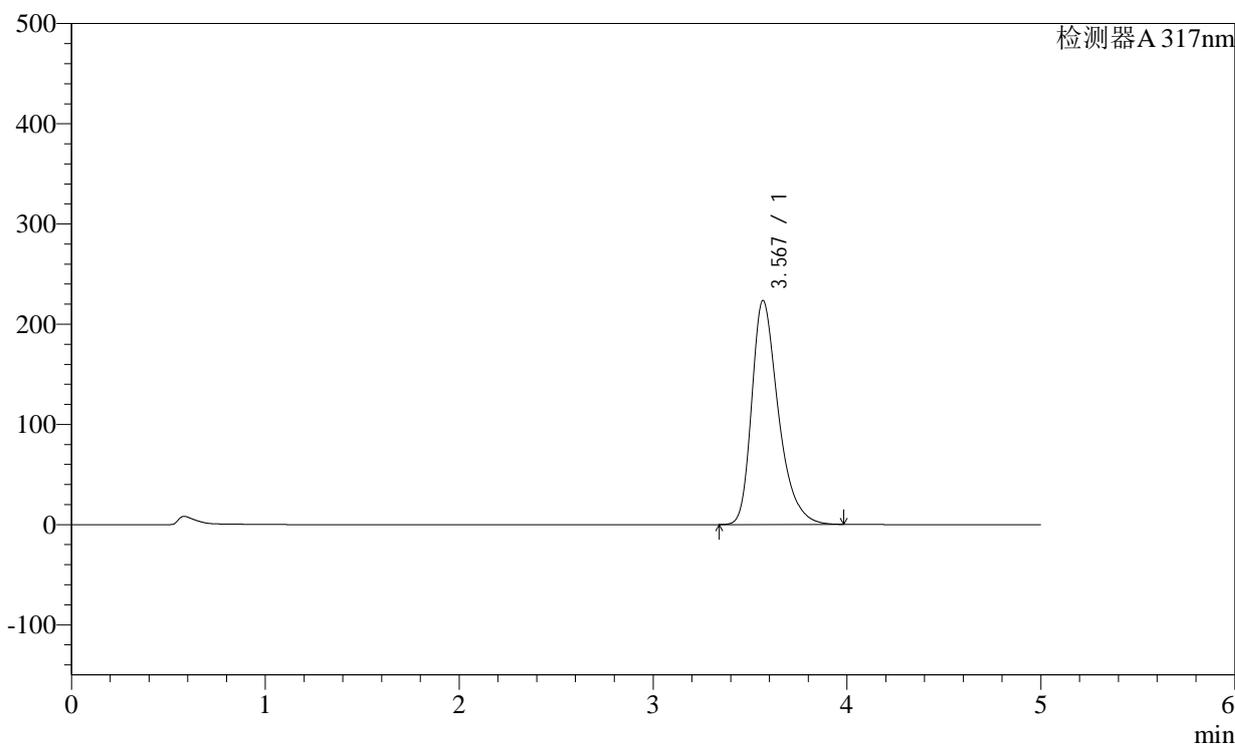
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	2134683	100.000	223296	3404	1.354	--
总计		2134683	100.000	223296			

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: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p6-20min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 23:45:46

处理日期(V2): 2024/01/11 09:32:00

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

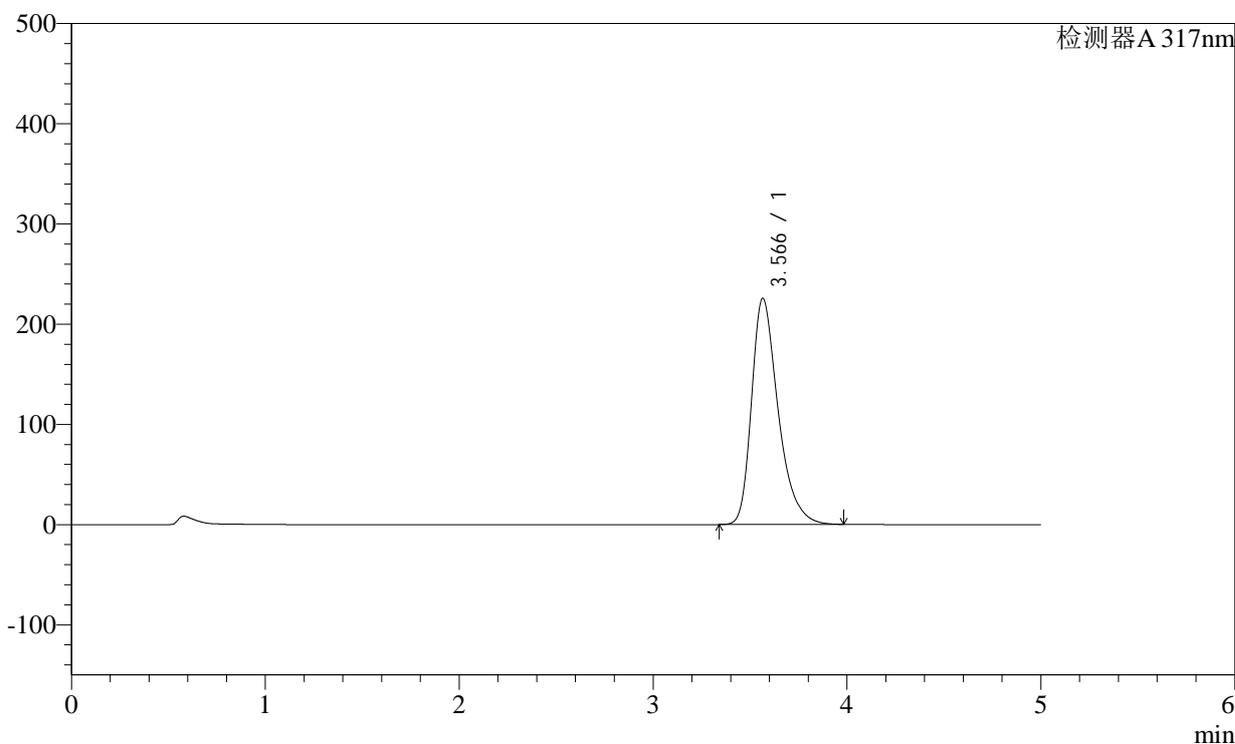
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.566	2155737	100.000	225684	3403	1.356	--
总计		2155737	100.000	225684			

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: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p1-30min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 23:51:08

处理日期(V2): 2024/01/11 09:32:03

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

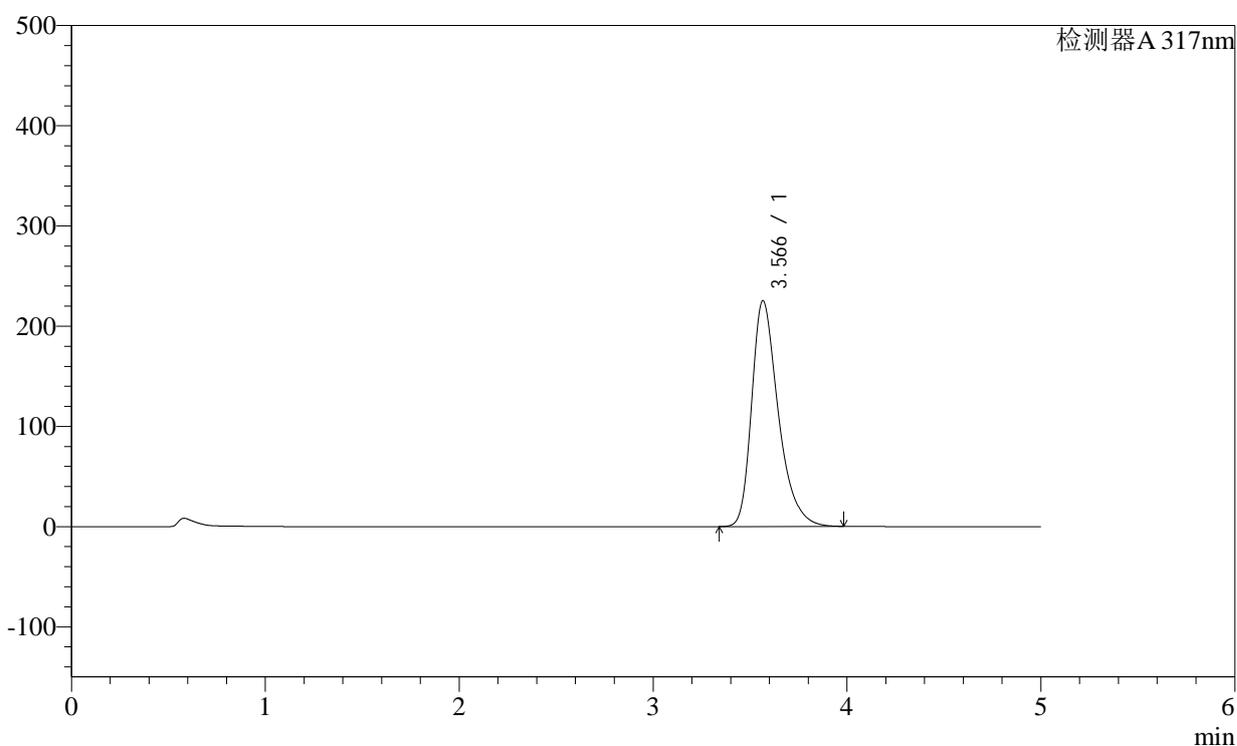
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.566	2153151	100.000	225183	3401	1.358	--
总计		2153151	100.000	225183			

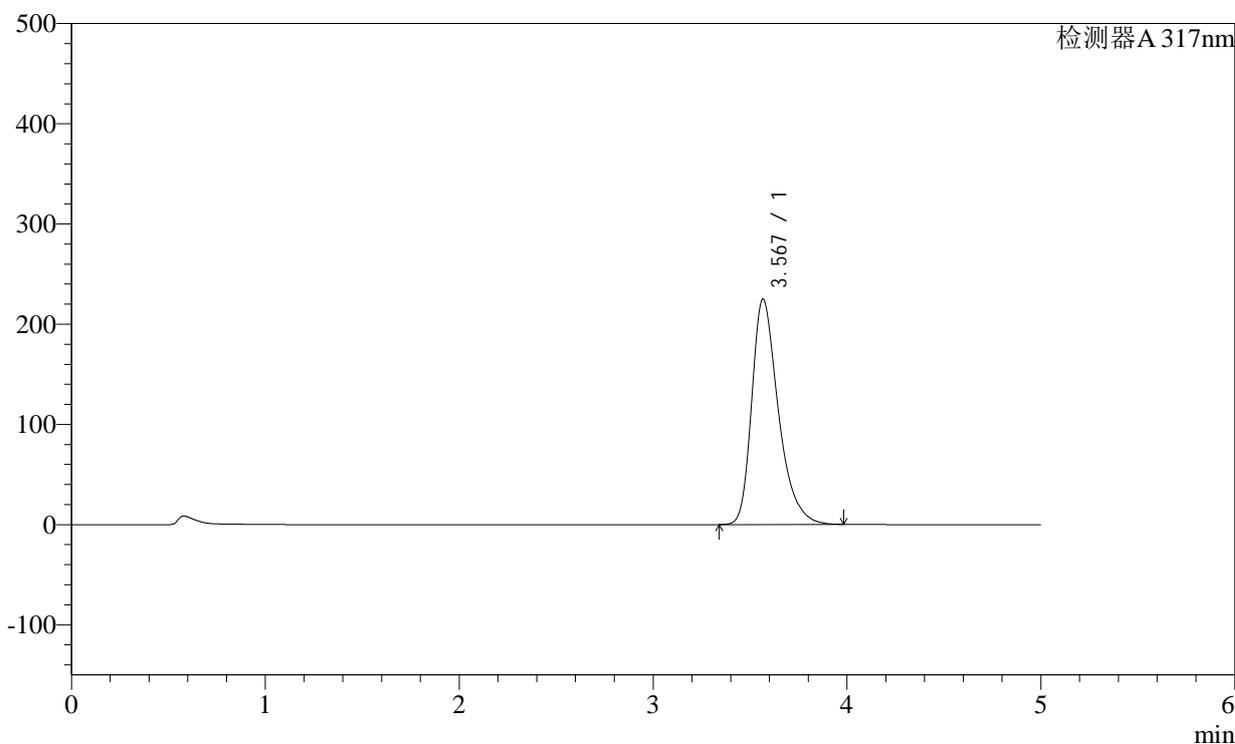
图143 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<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: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p3-30min.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-23	
进样体积: 20μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/01/11 00:01:54	分析者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:32:08	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	2149591	100.000	224714	3401	1.358	--
总计		2149591	100.000	224714			

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: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p4-30min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 00:07:16

处理日期(V2): 2024/01/11 09:32:11

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

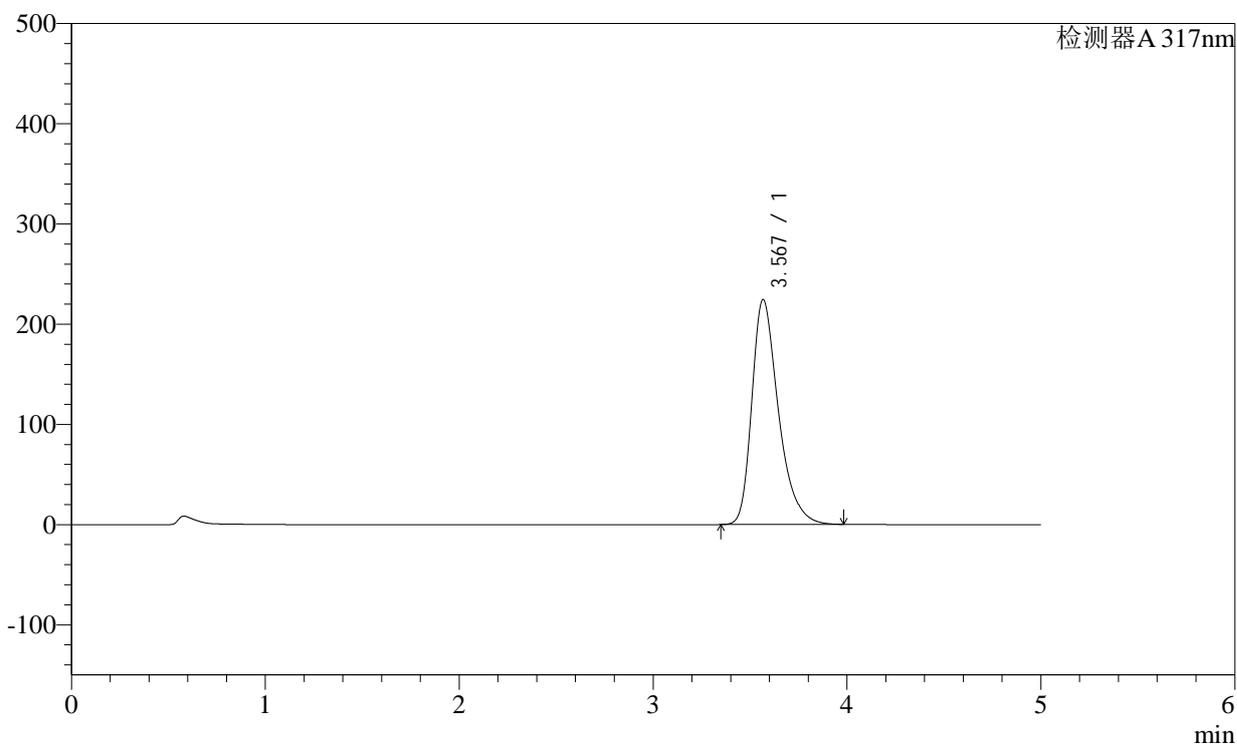
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	2144581	100.000	224184	3404	1.358	--
总计		2144581	100.000	224184			

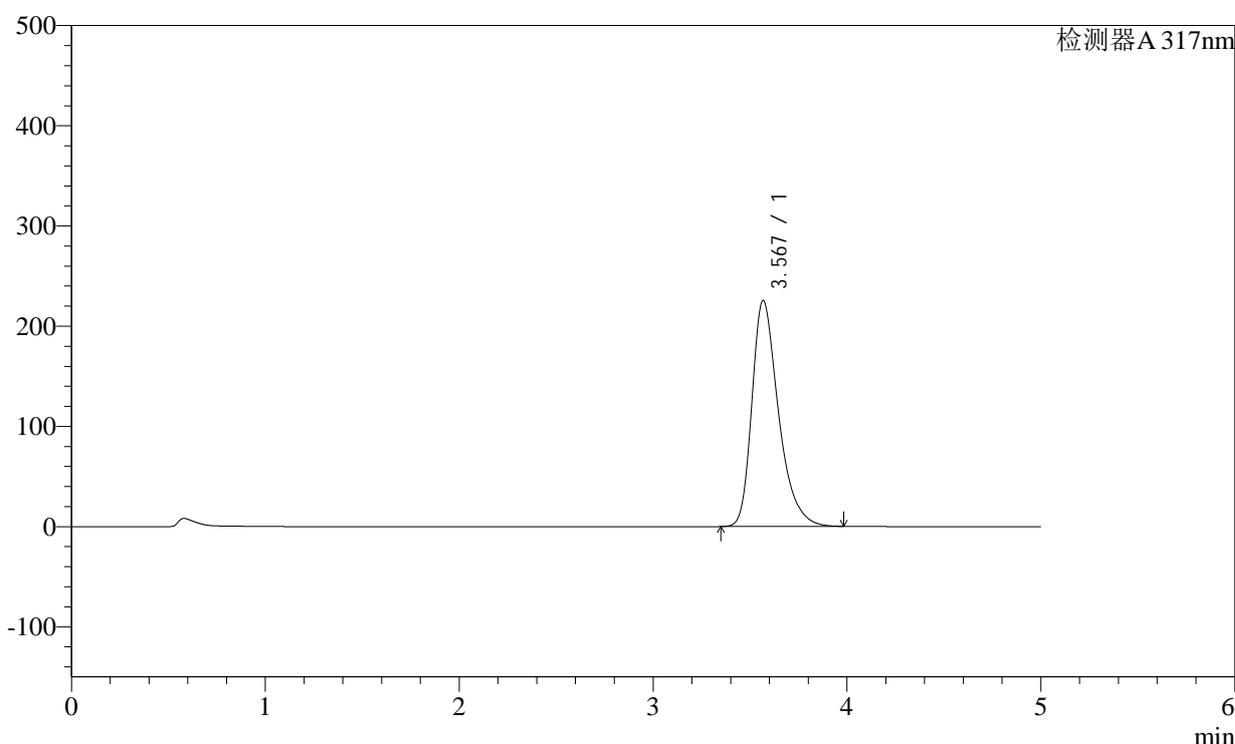
图146 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 00:12:38 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:32:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	2153368	100.000	225204	3409	1.358	--
总计		2153368	100.000	225204			

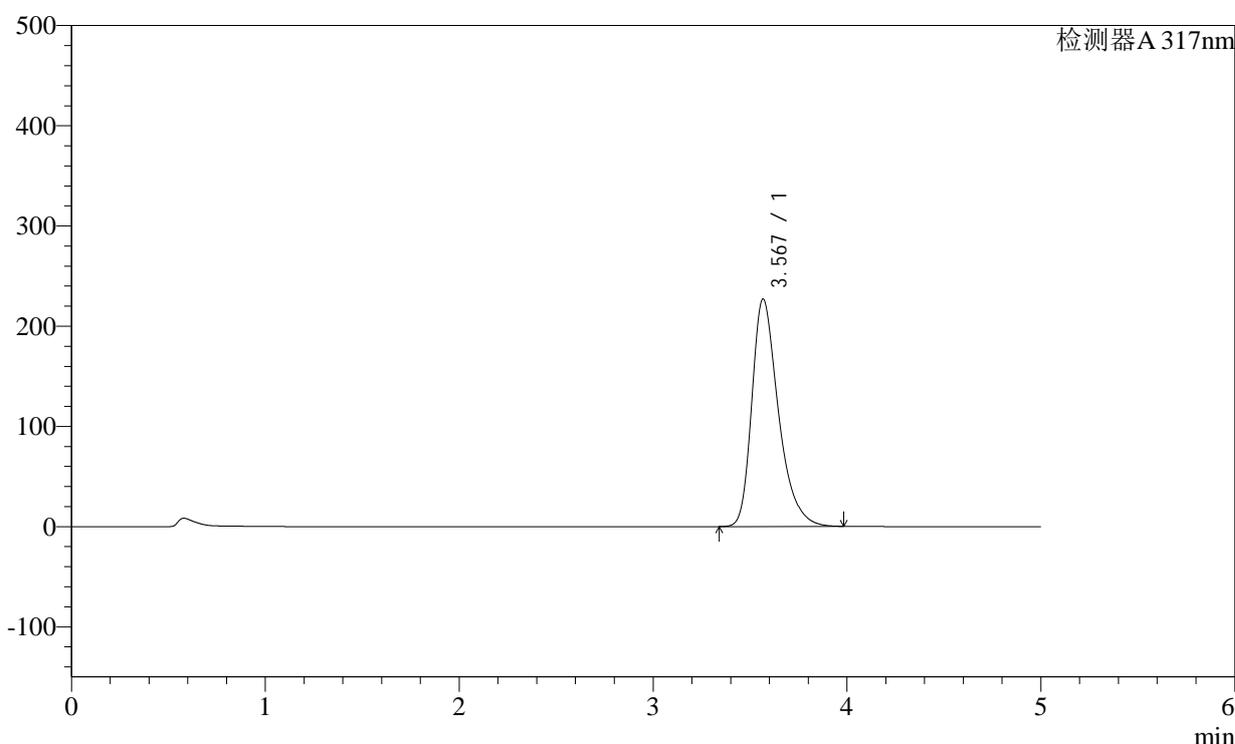
图147 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p6-30min.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/11 00:18:00	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:32:16	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	2169692	100.000	226742	3402	1.359	--
总计		2169692	100.000	226742			

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: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p1-45min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 00:23:22

处理日期(V2): 2024/01/11 09:32:19

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

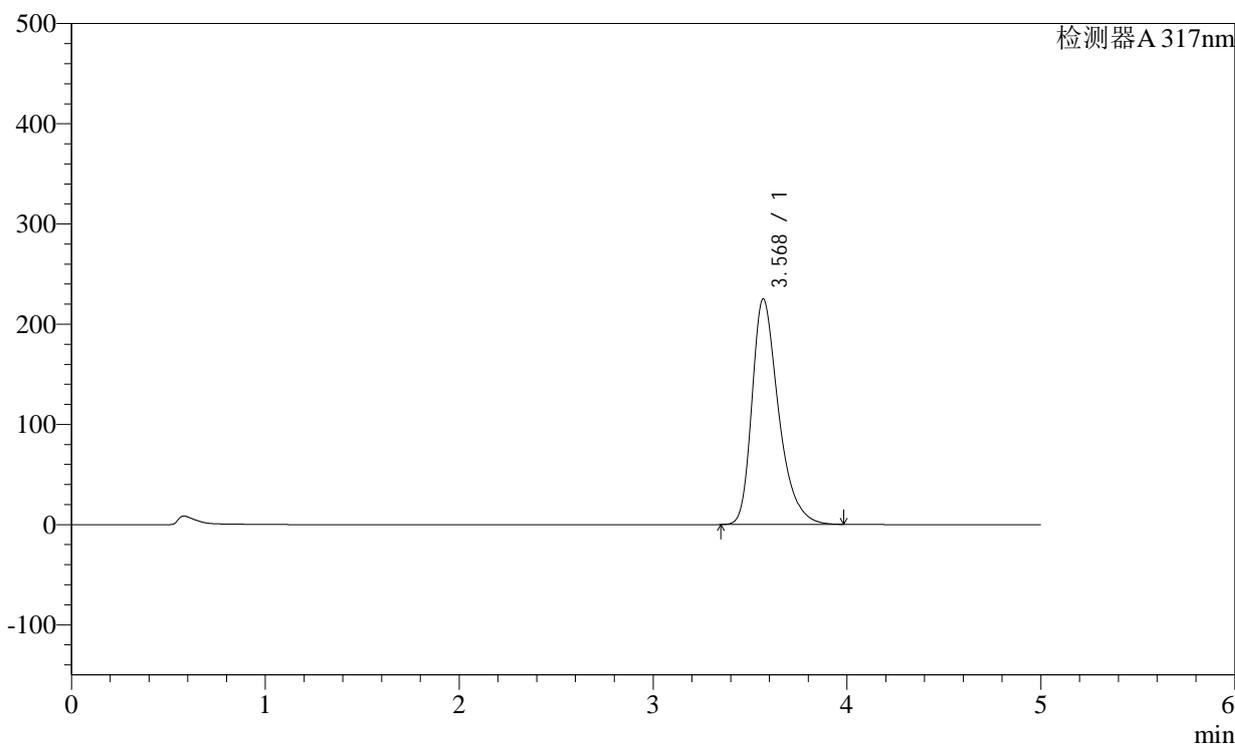
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.568	2147732	100.000	224778	3414	1.357	--
总计		2147732	100.000	224778			

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: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p2-45min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 00:28:44

处理日期(V2): 2024/01/11 09:32:21

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

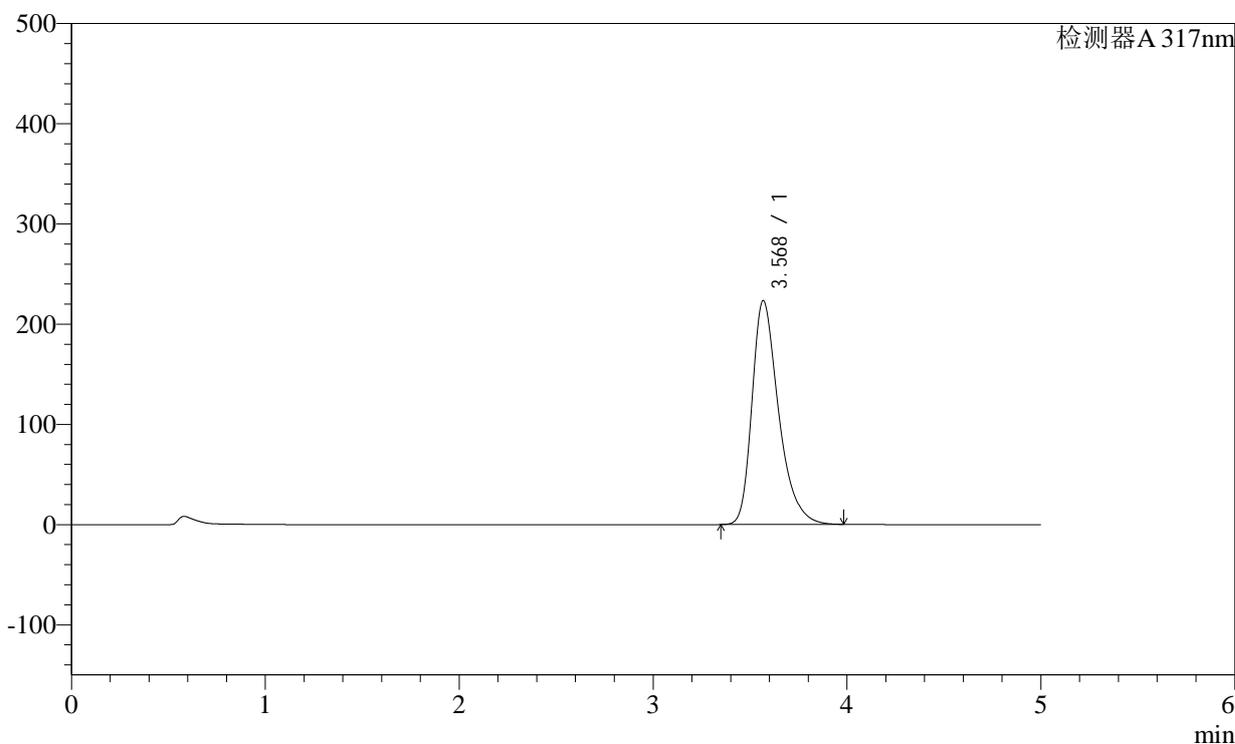
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.568	2133912	100.000	222994	3404	1.358	--
总计		2133912	100.000	222994			

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: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p3-45min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.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 09:32:24

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

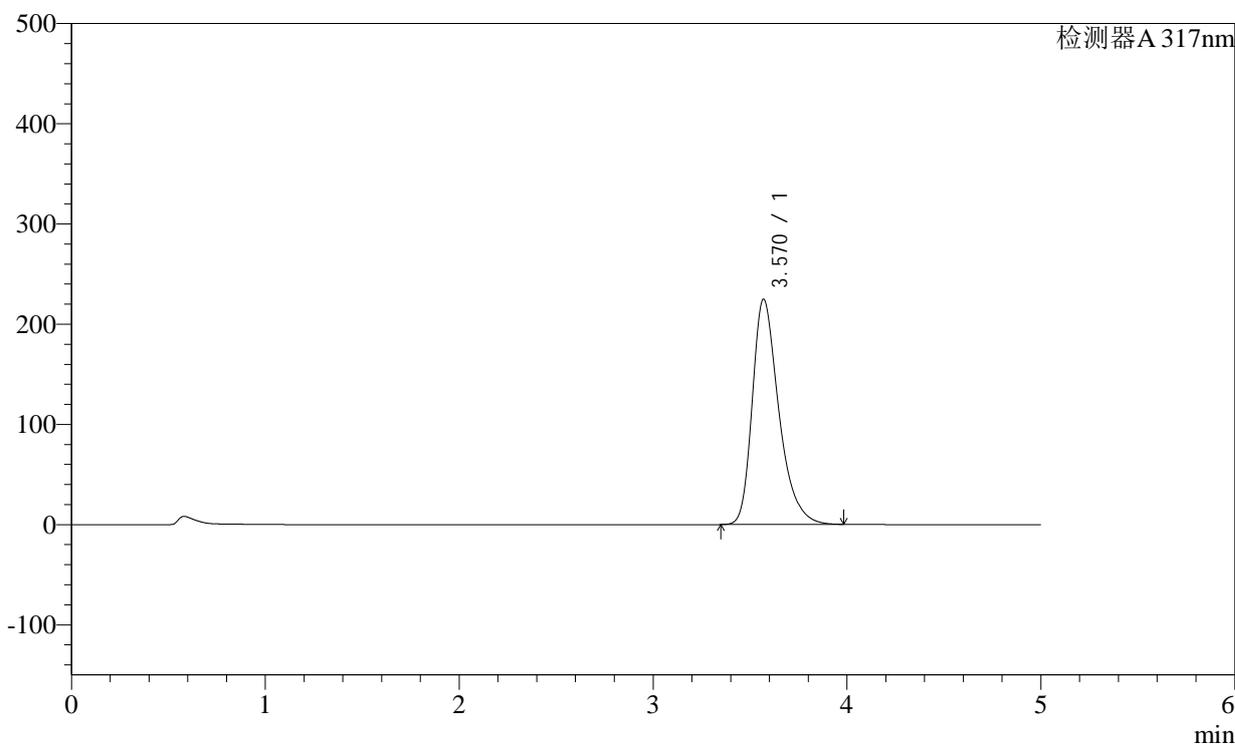
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	2143765	100.000	224844	3418	1.349	--
总计		2143765	100.000	224844			

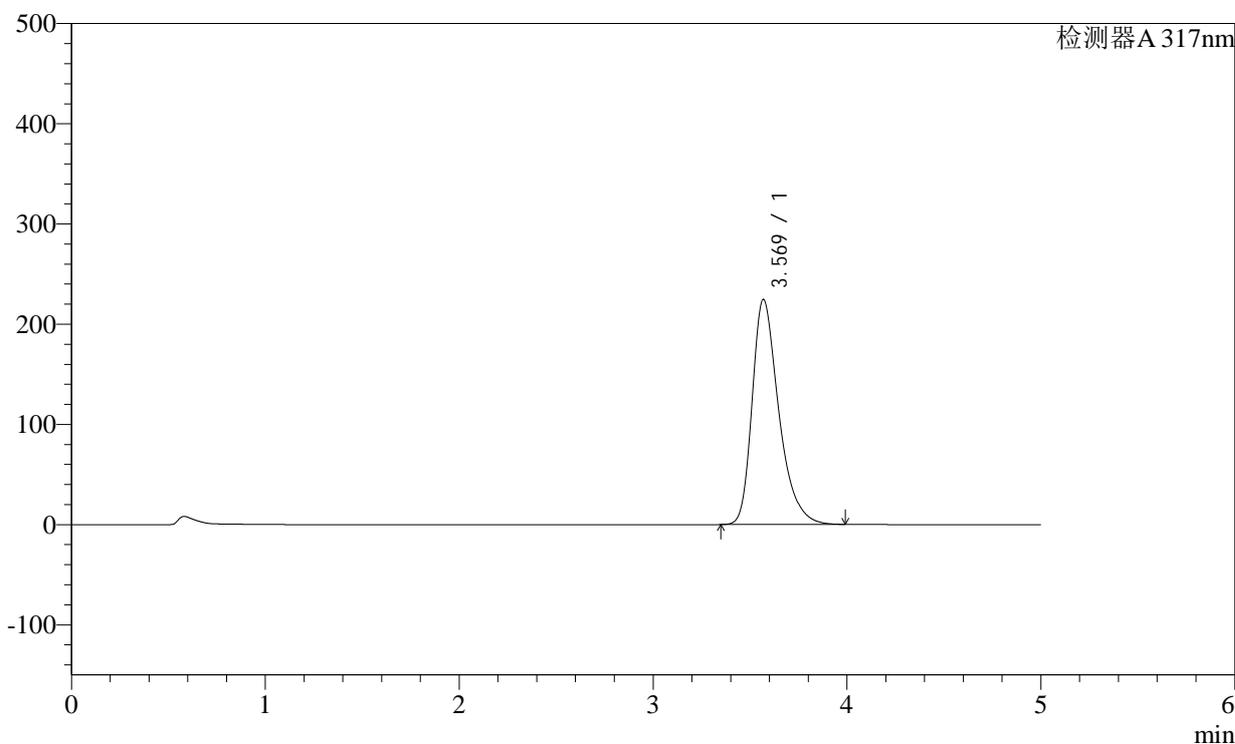
图151 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 00:44:50 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:32:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	2147521	100.000	224420	3402	1.358	--
总计		2147521	100.000	224420			

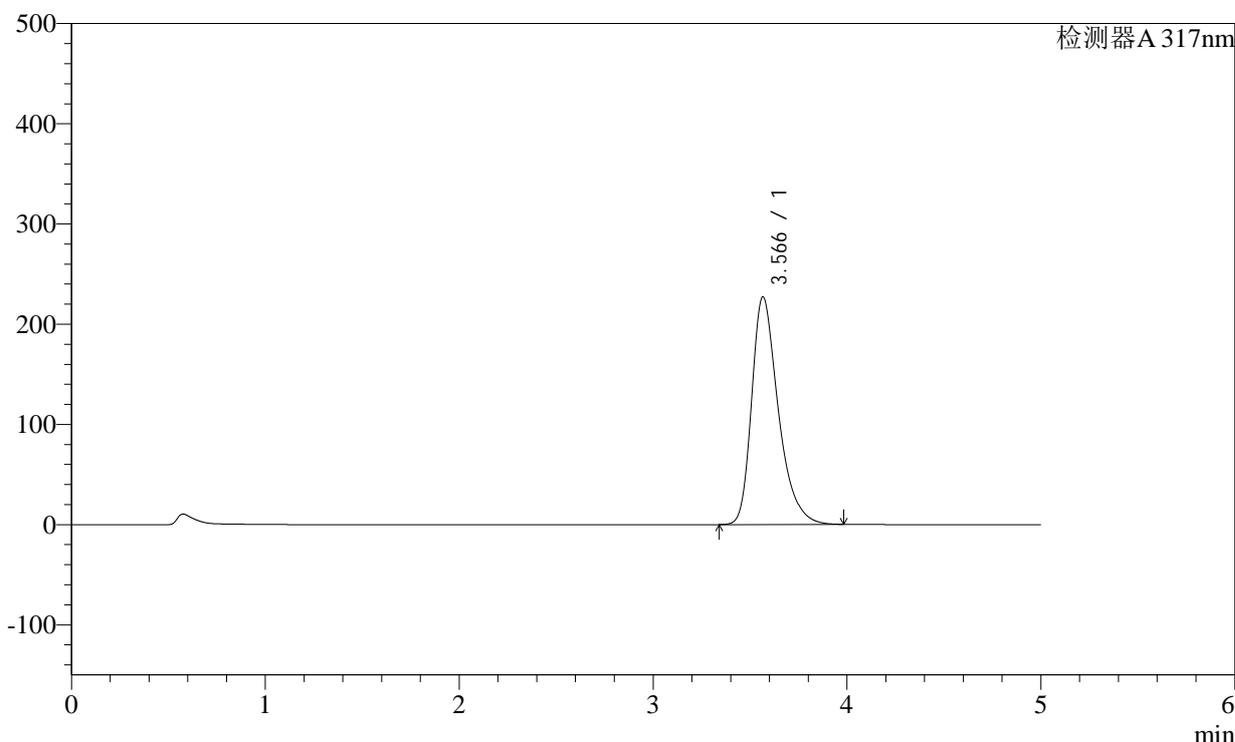
图153 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<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: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 00:50:13 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:32:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.566	2171186	100.000	227030	3398	1.357	--
总计		2171186	100.000	227030			

图154 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(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: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p1-60min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 00:55:35

处理日期(V2): 2024/01/11 09:32:35

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

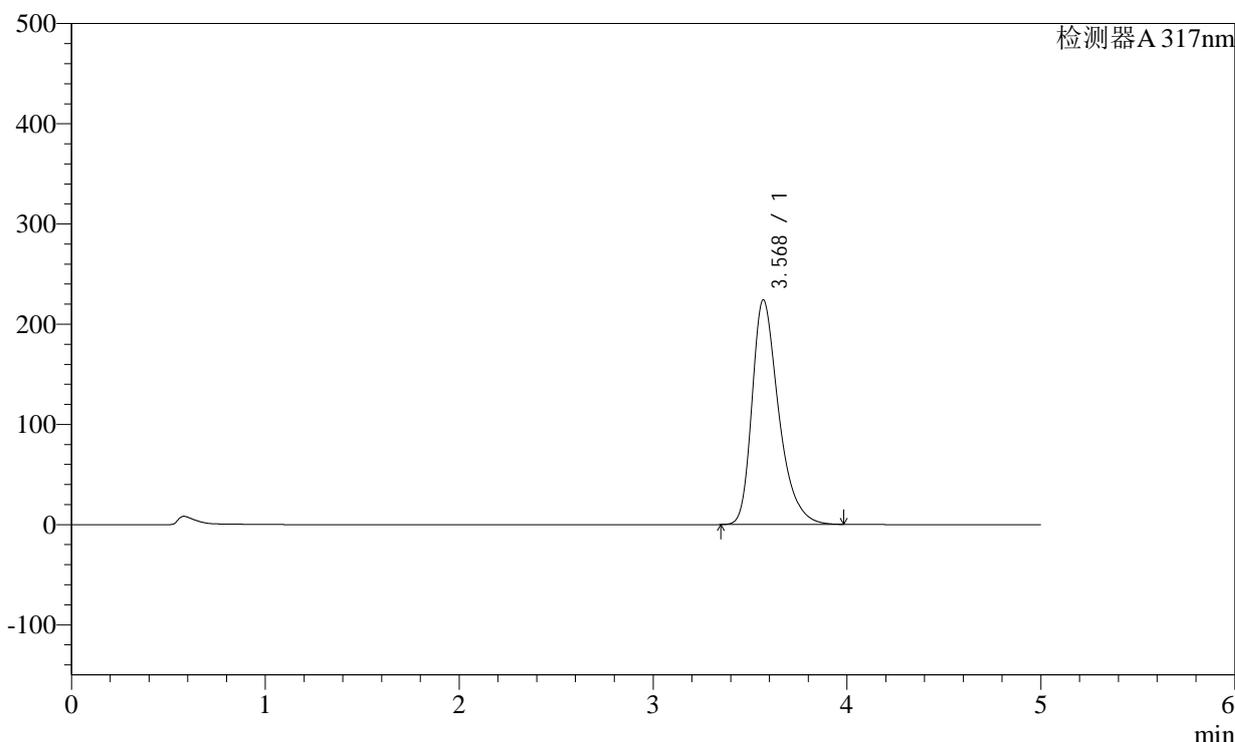
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.568	2142378	100.000	223887	3403	1.358	--
总计		2142378	100.000	223887			

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: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p2-60min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 01:00:57

处理日期(V2): 2024/01/11 09:32:37

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

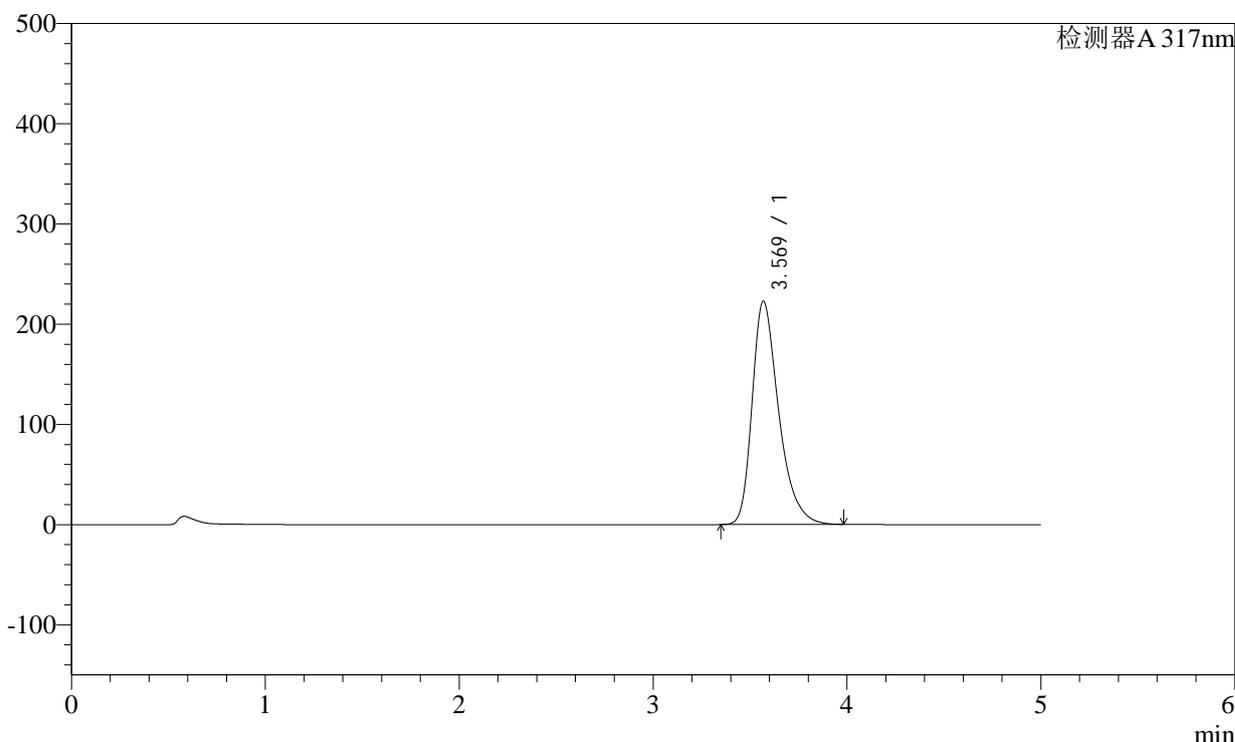
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	2128644	100.000	222586	3406	1.357	--
总计		2128644	100.000	222586			

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: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p3-60min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 01:06:19

处理日期(V2): 2024/01/11 09:32:40

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

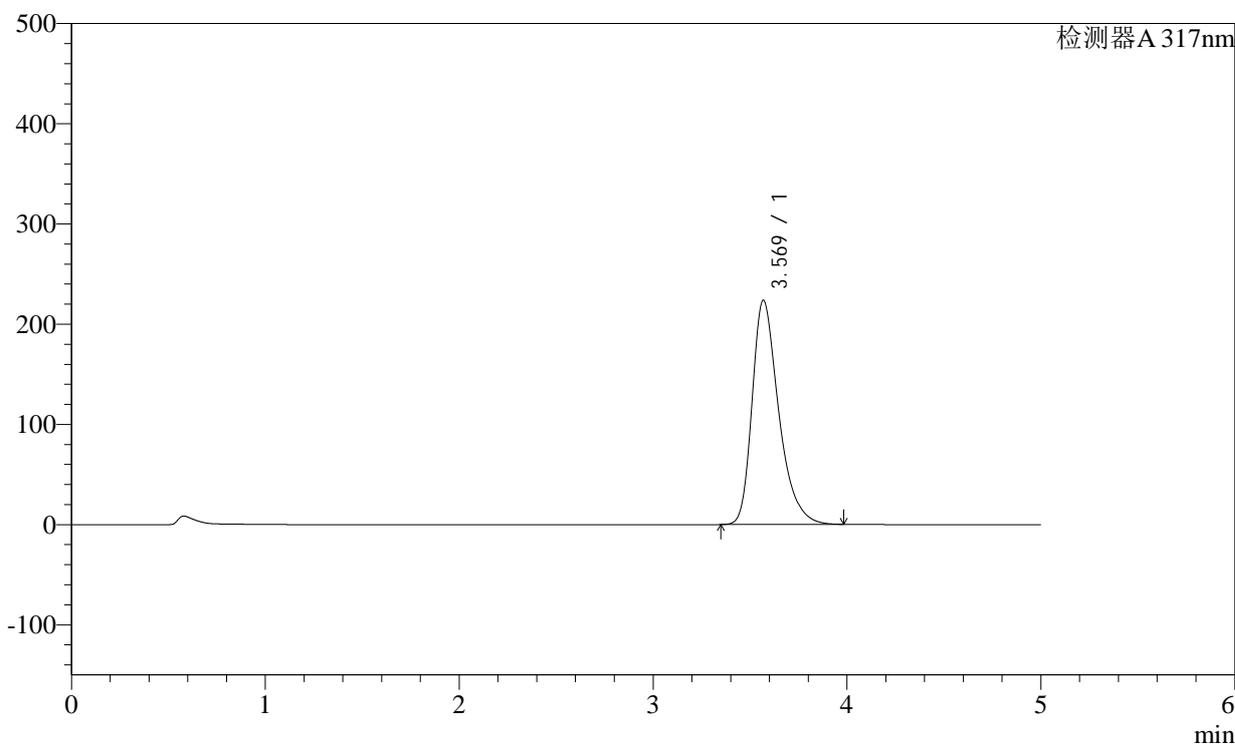
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	2137570	100.000	223508	3405	1.357	--
总计		2137570	100.000	223508			

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: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p4-60min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 01:11:41

处理日期(V2): 2024/01/11 09:32:42

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

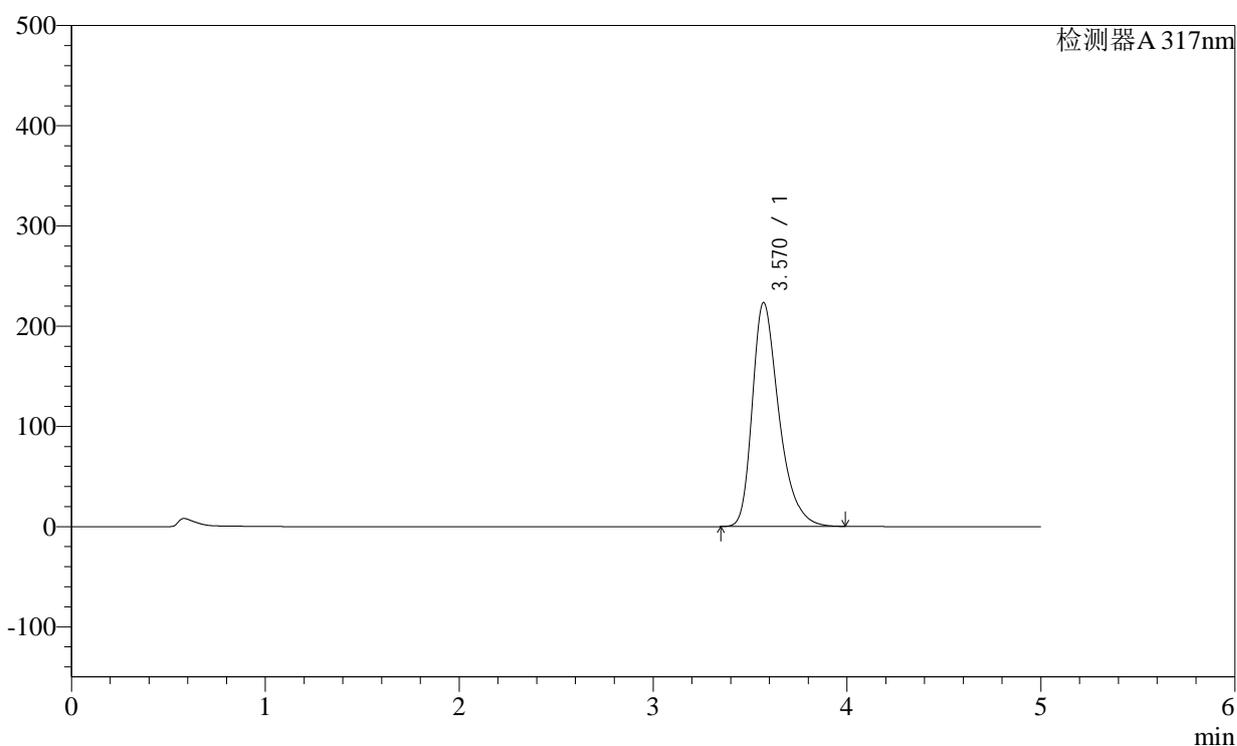
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	2136832	100.000	223519	3405	1.357	--
总计		2136832	100.000	223519			

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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p5-60min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 01:17:02

处理日期(V2): 2024/01/11 09:32:45

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

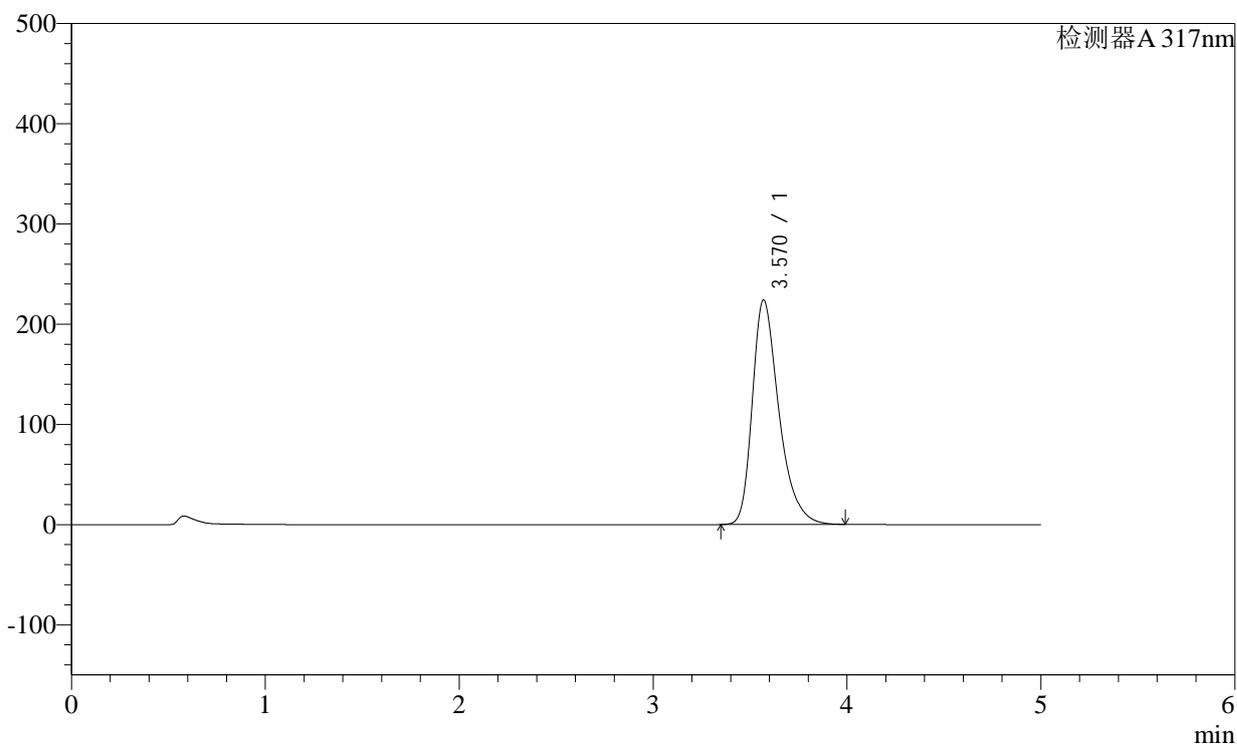
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	2141987	100.000	223974	3403	1.358	--
总计		2141987	100.000	223974			

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: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p6-60min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 01:22:24

处理日期(V2): 2024/01/11 09:32:47

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

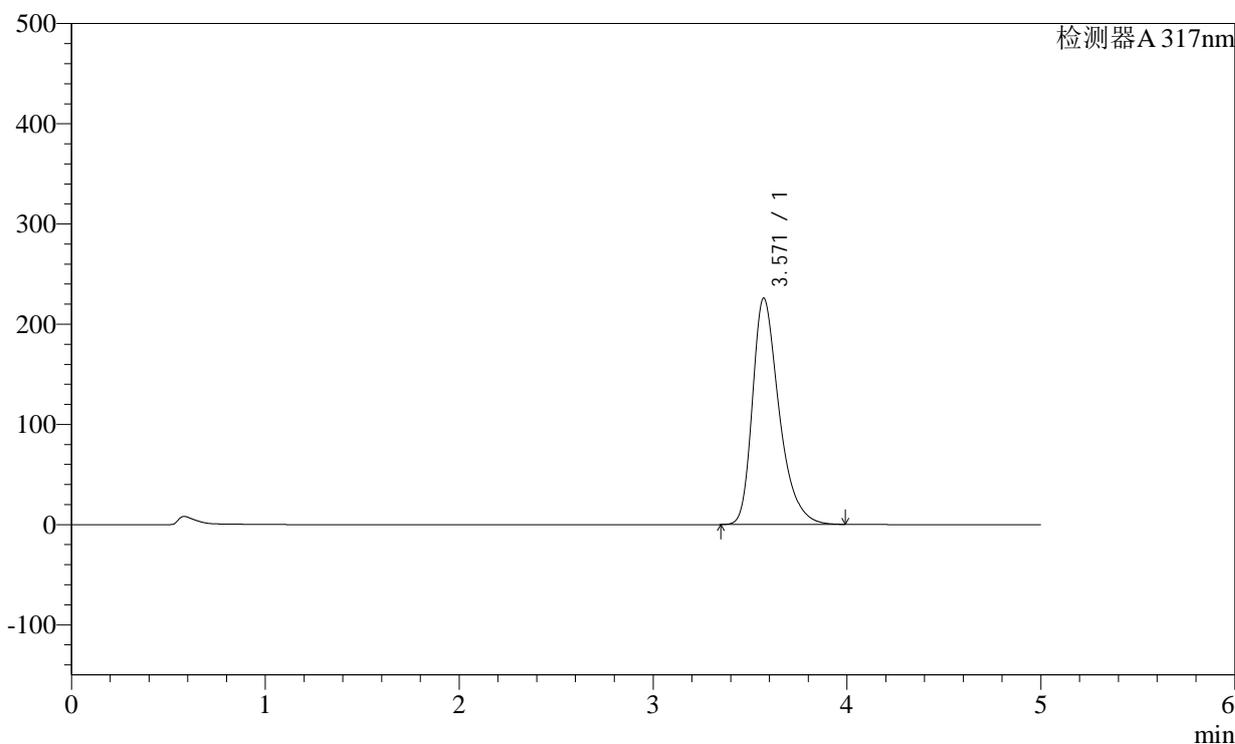
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	2159049	100.000	225976	3408	1.358	--
总计		2159049	100.000	225976			

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: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p1-jxzs.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 01:27:46

处理日期(V2): 2024/01/11 09:32:50

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

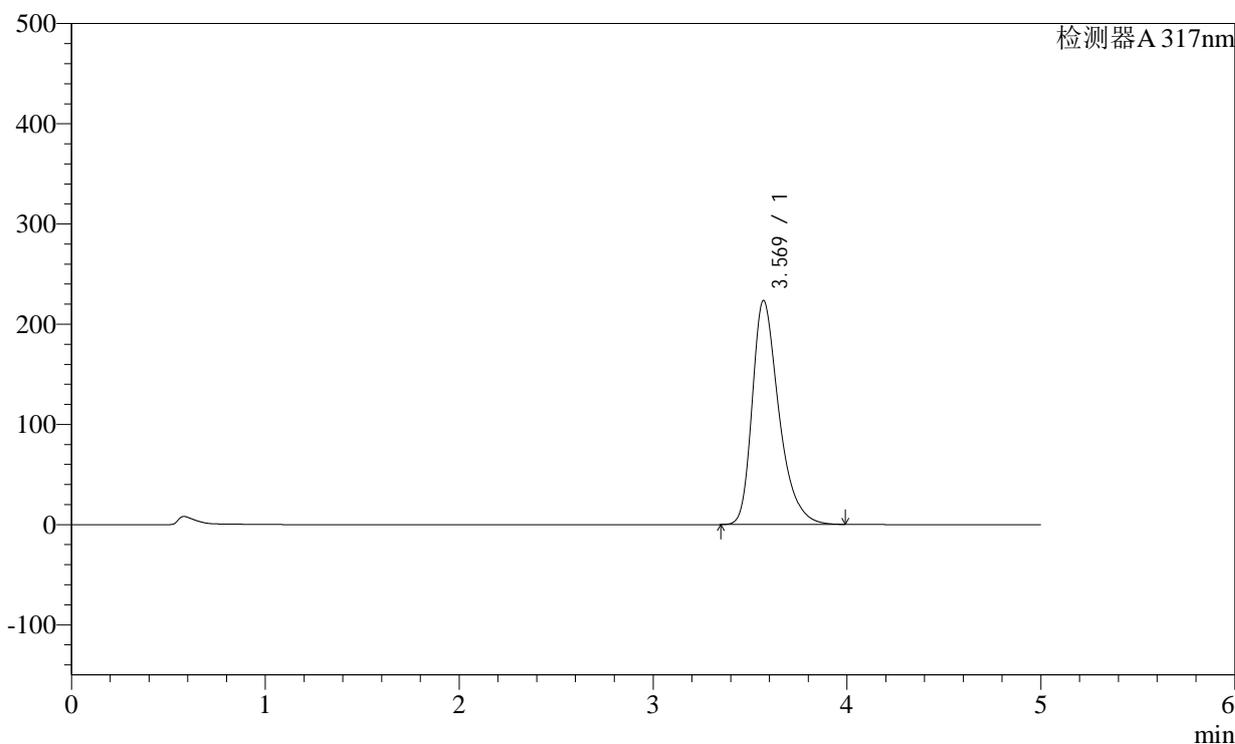
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	2138286	100.000	223462	3402	1.358	--
总计		2138286	100.000	223462			

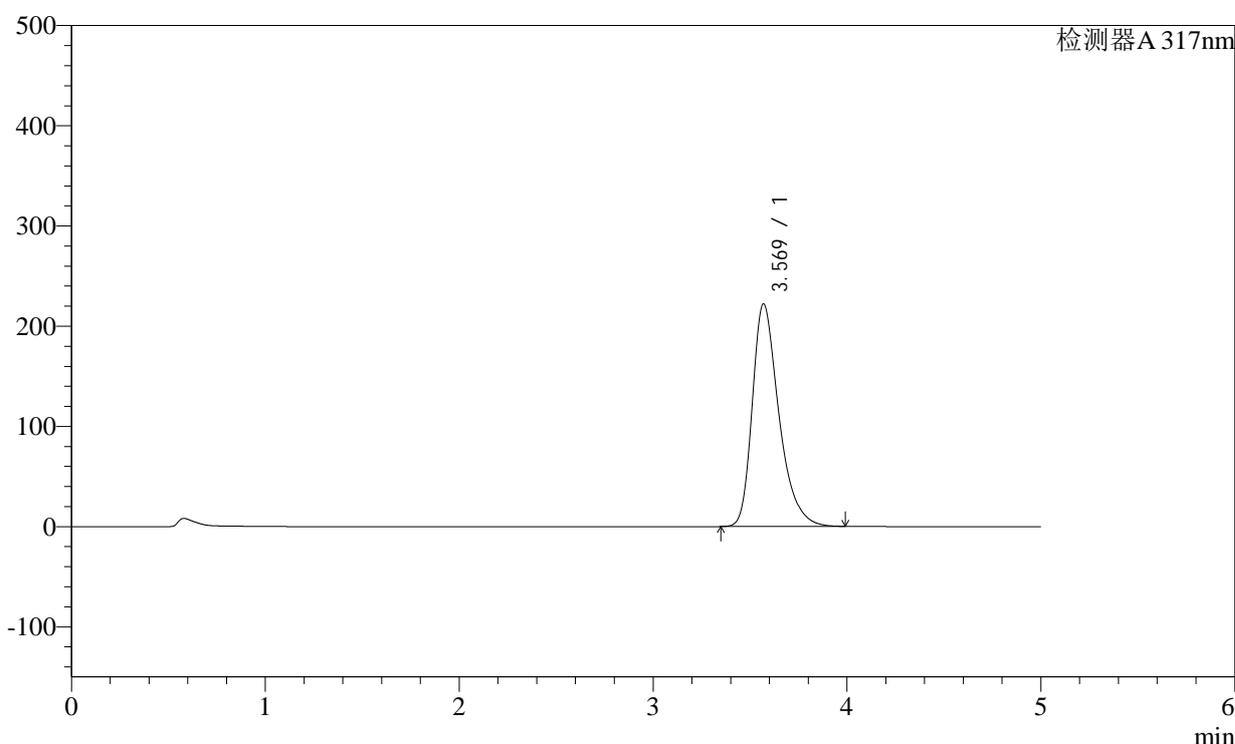
图161 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 01:33:09 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:32:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	2124984	100.000	222078	3401	1.358	--
总计		2124984	100.000	222078			

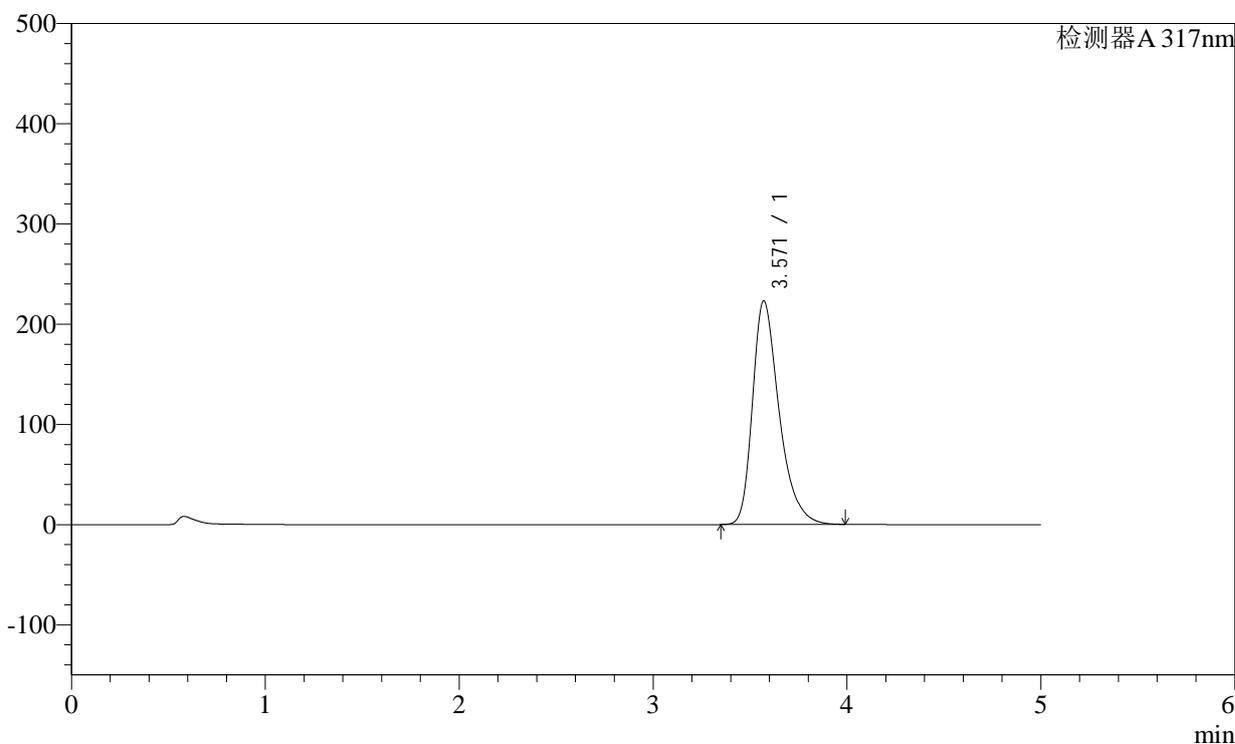
图162 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 01:38:33 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:32:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	2134241	100.000	223226	3405	1.358	--
总计		2134241	100.000	223226			

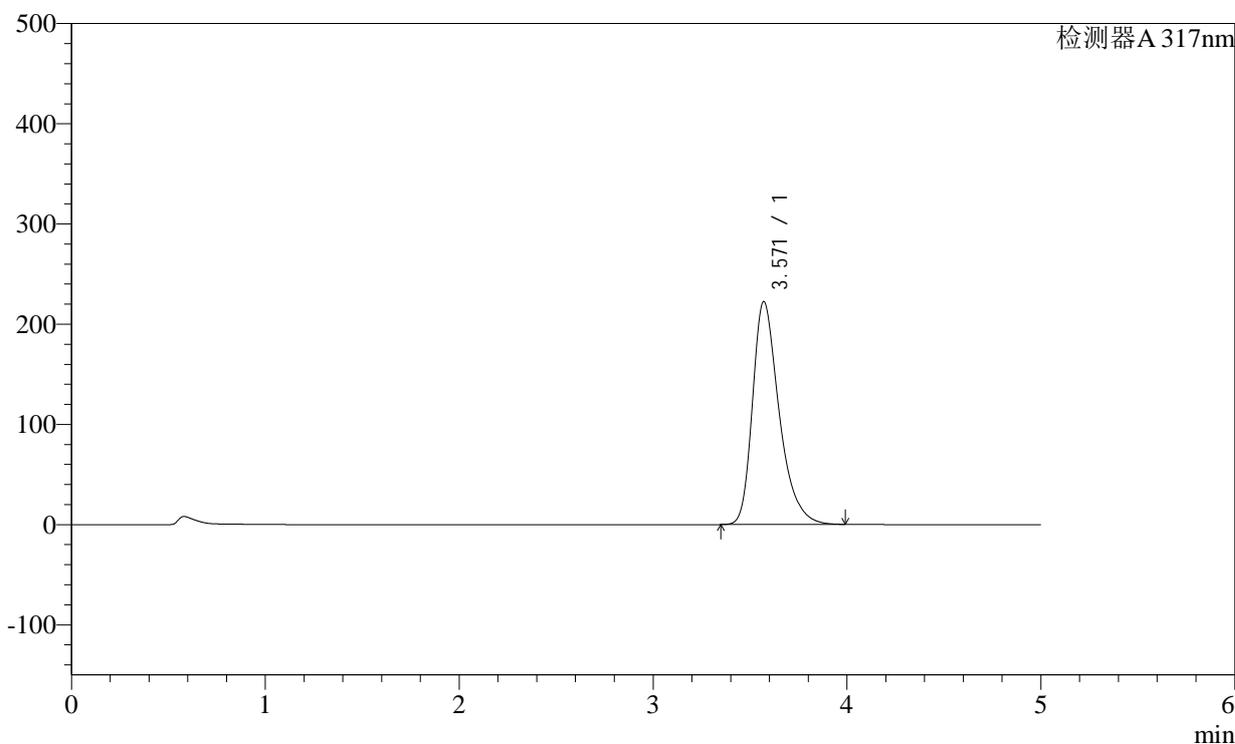
图163 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 01:43:56 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:32:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	2128101	100.000	222548	3403	1.358	--
总计		2128101	100.000	222548			

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)

柱温:40℃

数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p5-jxzs.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 01:49:17

处理日期(V2): 2024/01/11 09:33:00

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

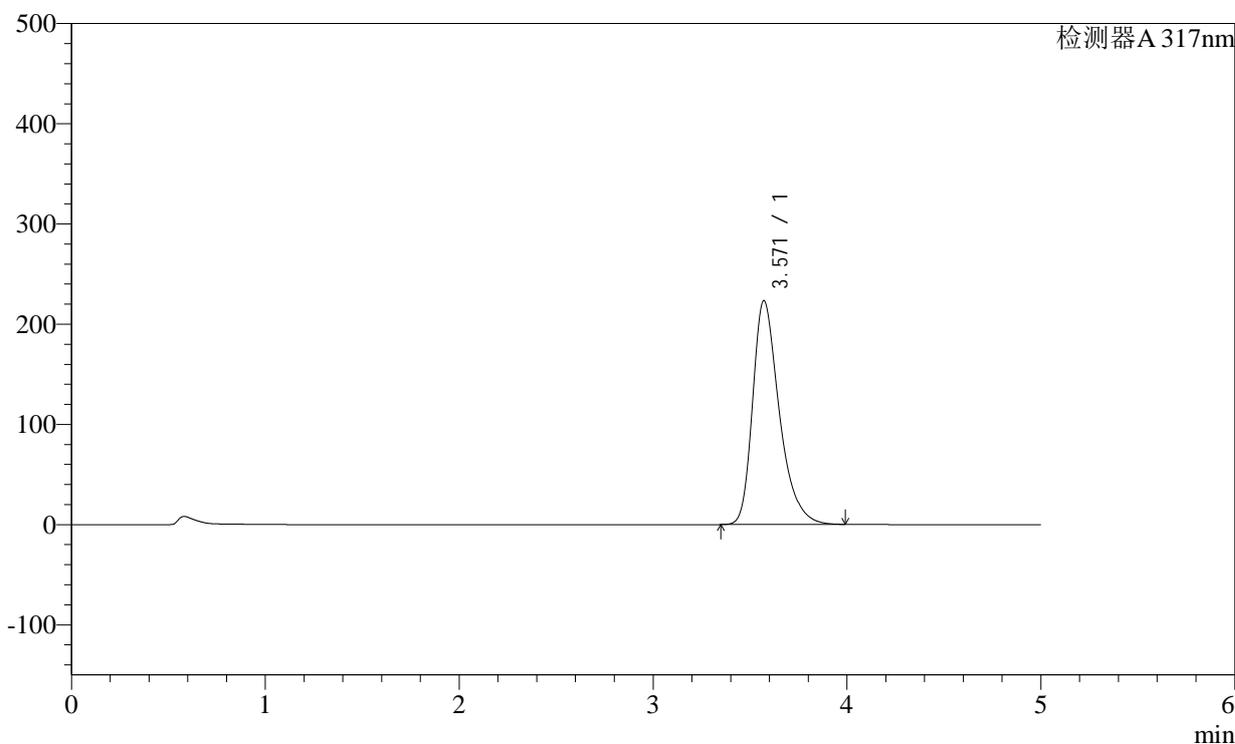
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	2136638	100.000	223426	3402	1.358	--
总计		2136638	100.000	223426			

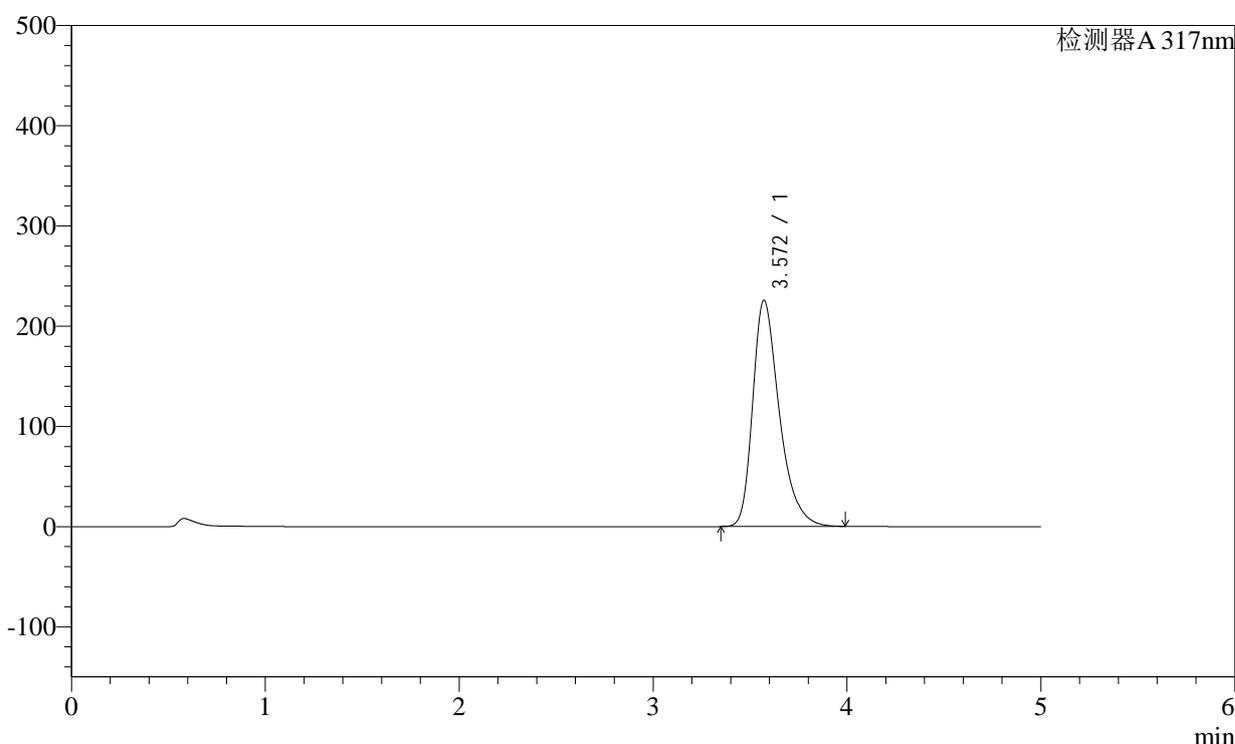
图165 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 01:54:40 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:33:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.572	2157889	100.000	225799	3408	1.359	--
总计		2157889	100.000	225799			

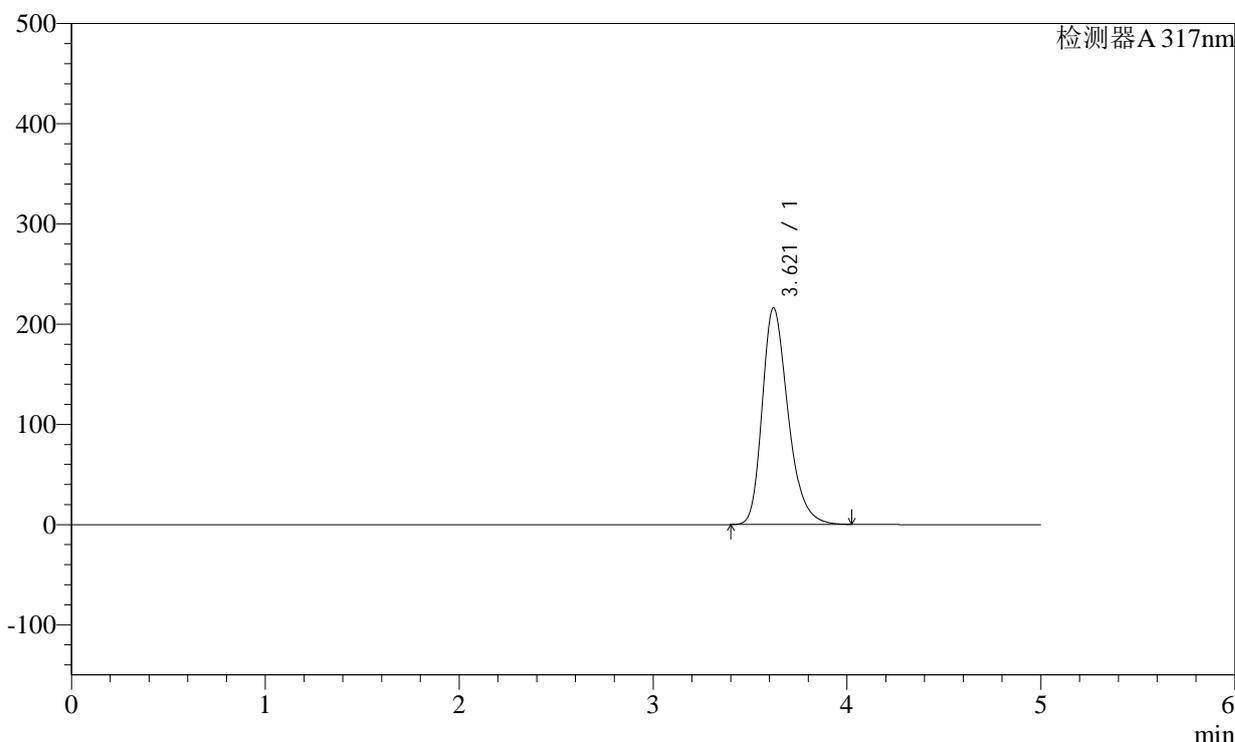
图166 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/11 02:00:03	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:33:05	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	2008493	100.000	216271	3649	1.288	--
总计		2008493	100.000	216271			

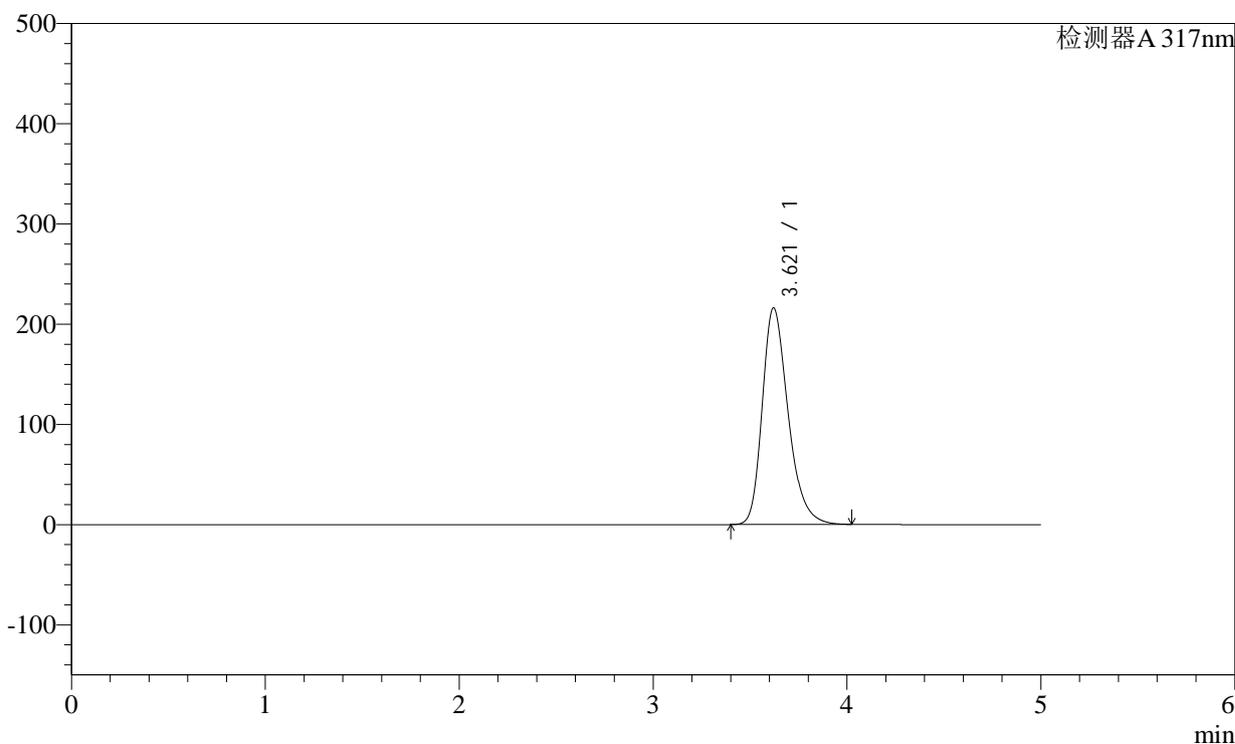
图167 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/11 02:05:26	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:33:08	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	2008889	100.000	216322	3648	1.288	--
总计		2008889	100.000	216322			

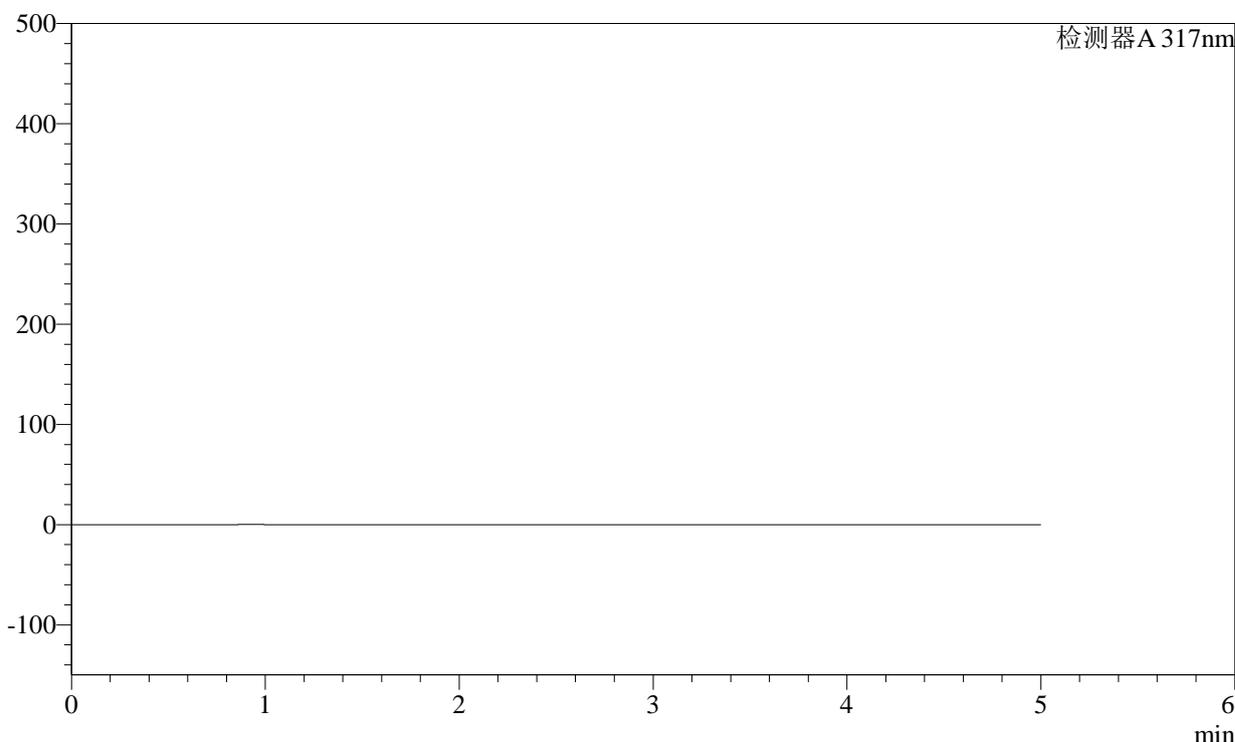
图168 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-9	
进样体积: 20μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/01/11 02:10:50	分析者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:33:10	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	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							

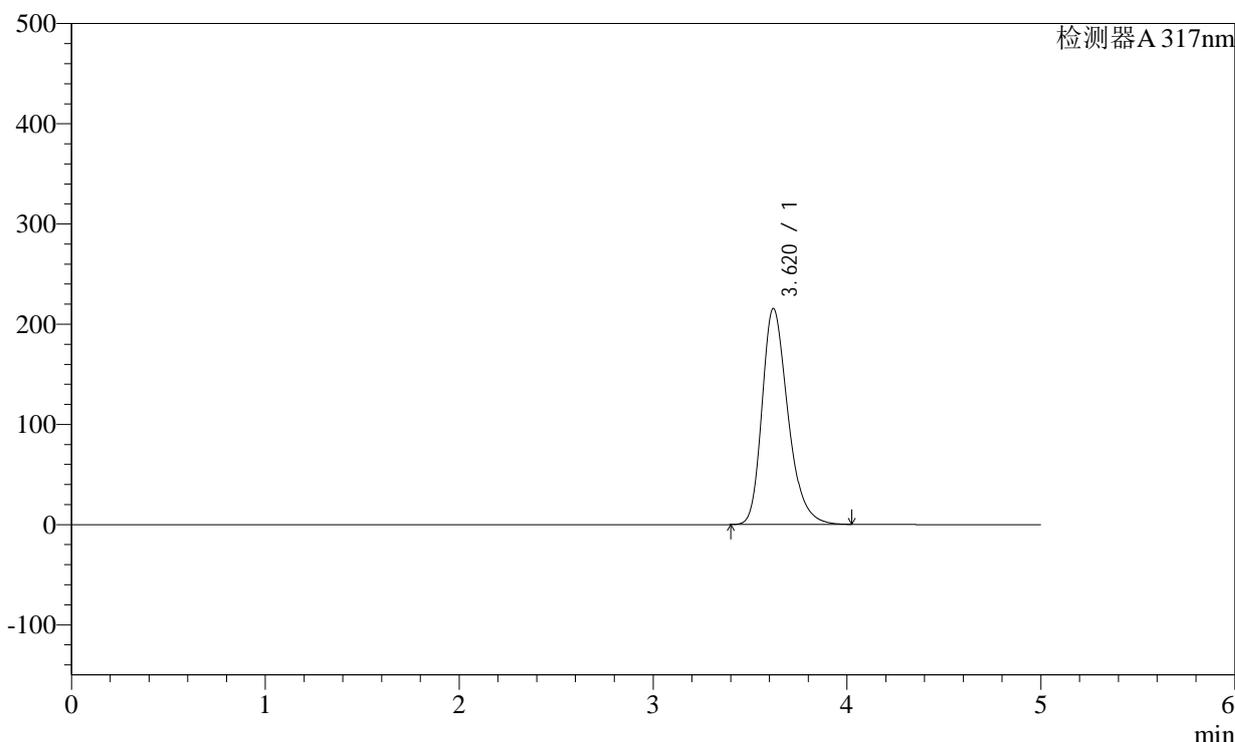
图169 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
溶剂

<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: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 02:16:14 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:33:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	2003466	100.000	215626	3645	1.288	--
总计		2003466	100.000	215626			

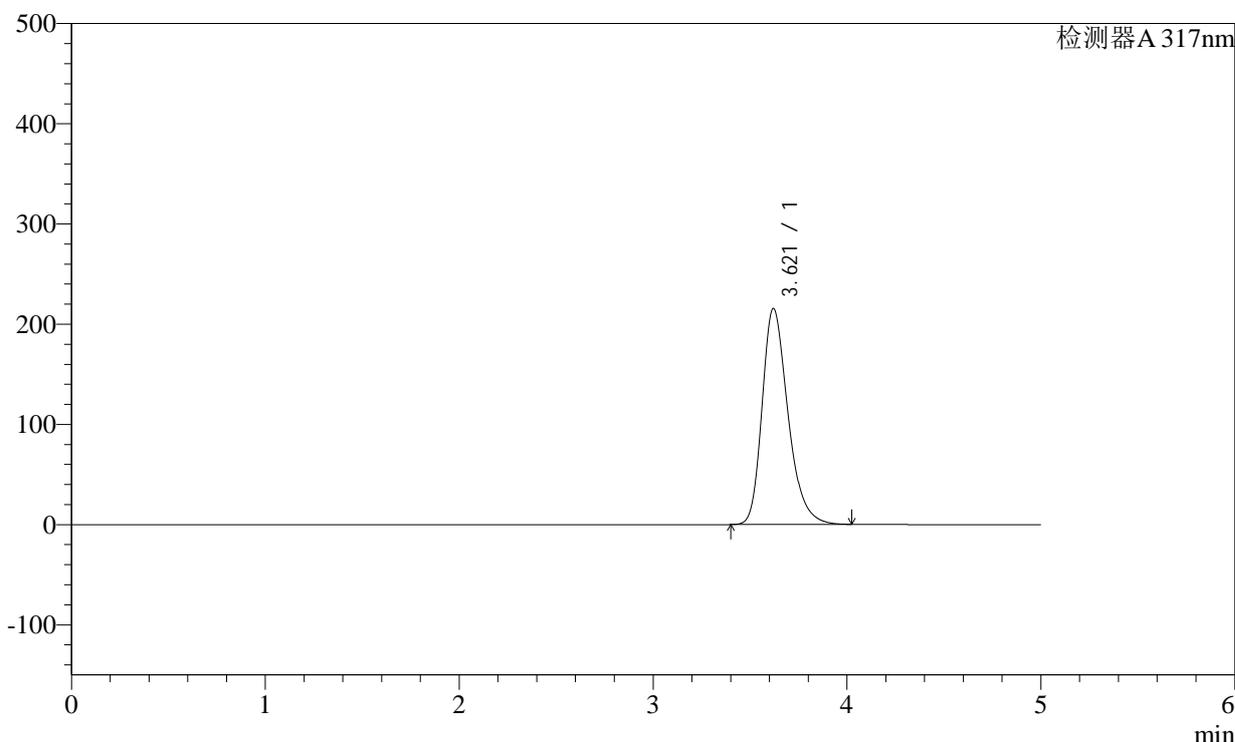
图170 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 02:21:38 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:33:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	2003485	100.000	215640	3646	1.288	--
总计		2003485	100.000	215640			

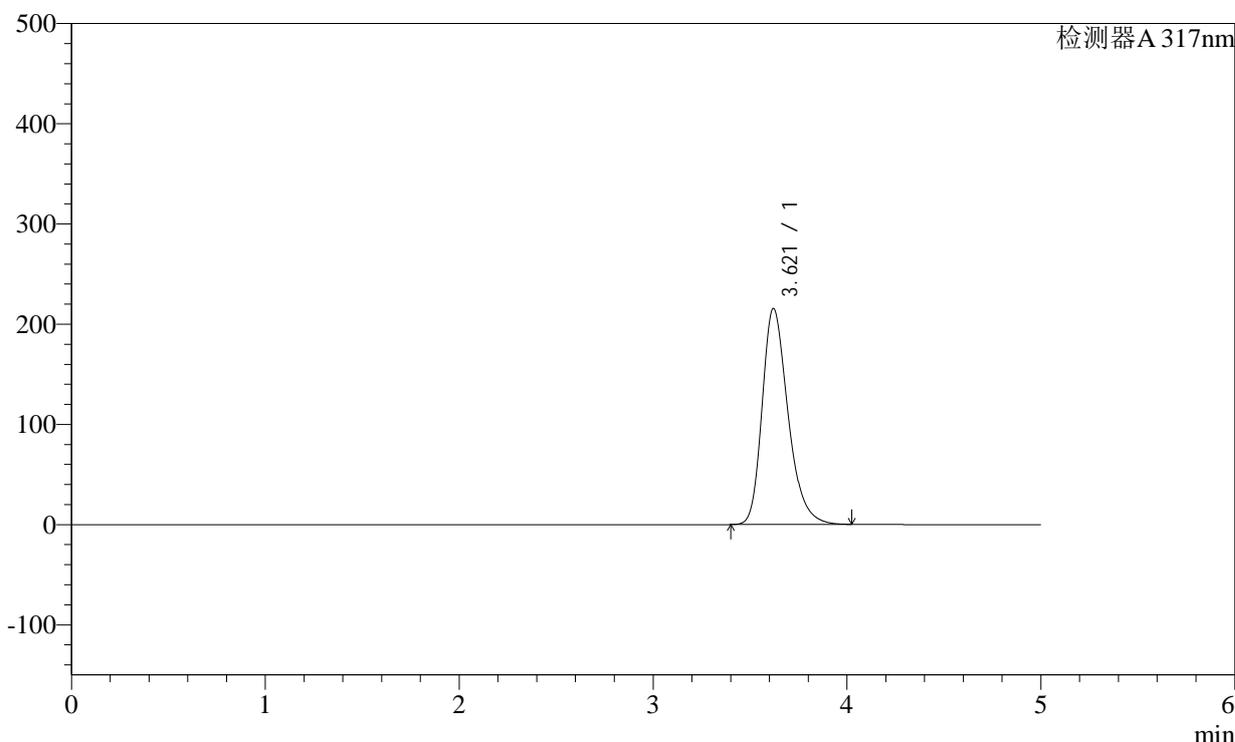
图171 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 02:27:03 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:33:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	2003393	100.000	215632	3645	1.288	--
总计		2003393	100.000	215632			

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)

柱温:40℃

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 02:32:27

处理日期(V2): 2024/01/11 09:33:20

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

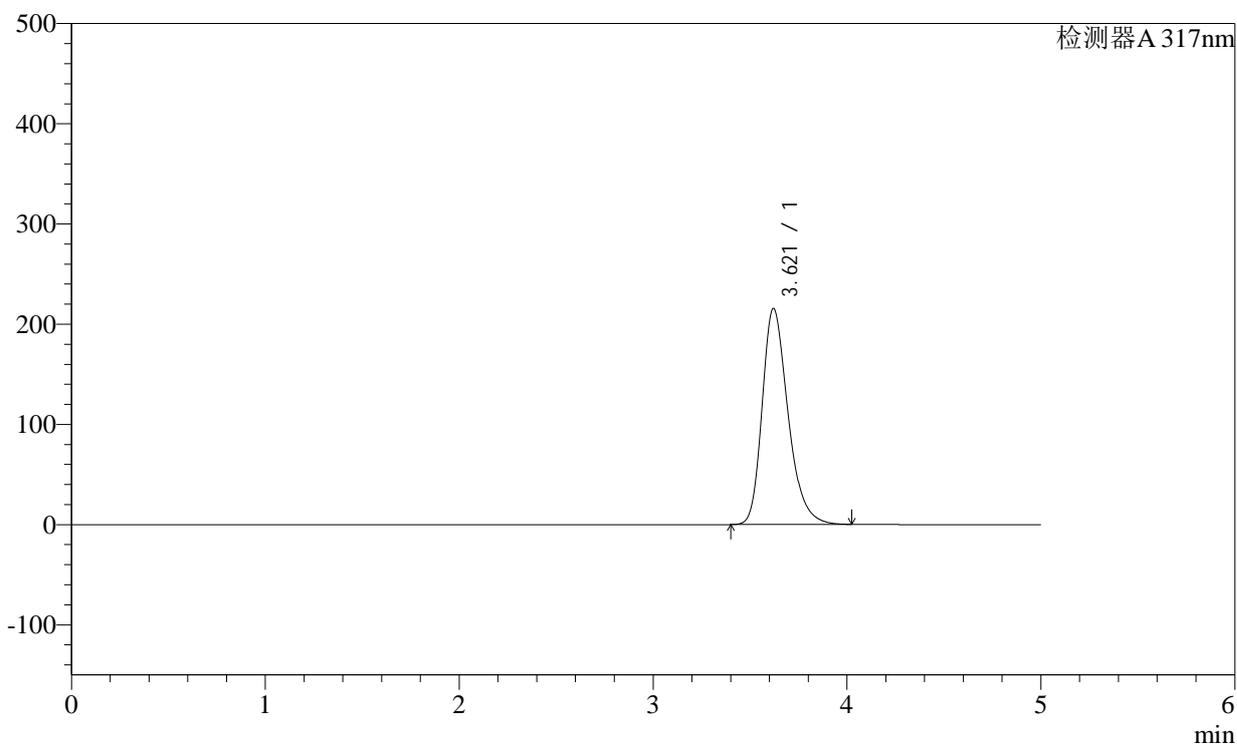
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	2003254	100.000	215677	3647	1.288	--
总计		2003254	100.000	215677			

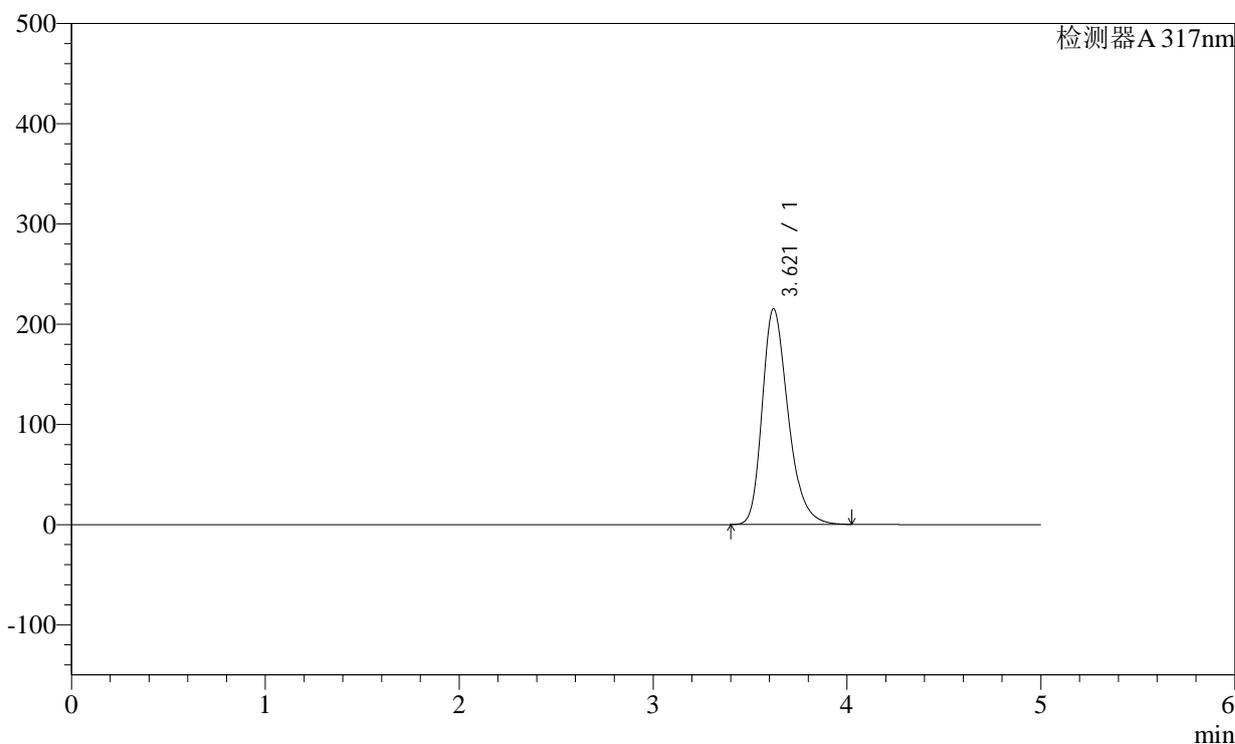
图173 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX277.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 02:37:51	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:33:23	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	2000488	100.000	215275	3644	1.288	--
总计		2000488	100.000	215275			

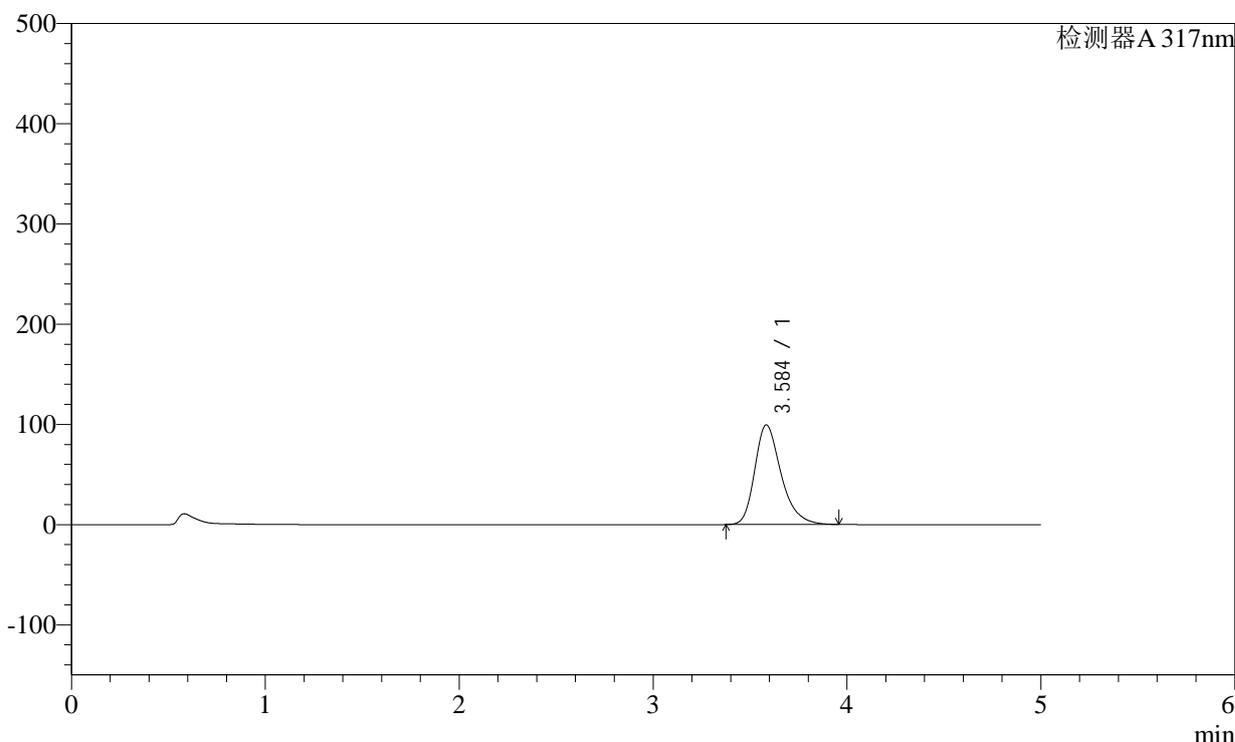
图174 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 02:43:15 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:33:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.584	941985	100.000	99261	3475	1.298	--
总计		941985	100.000	99261			

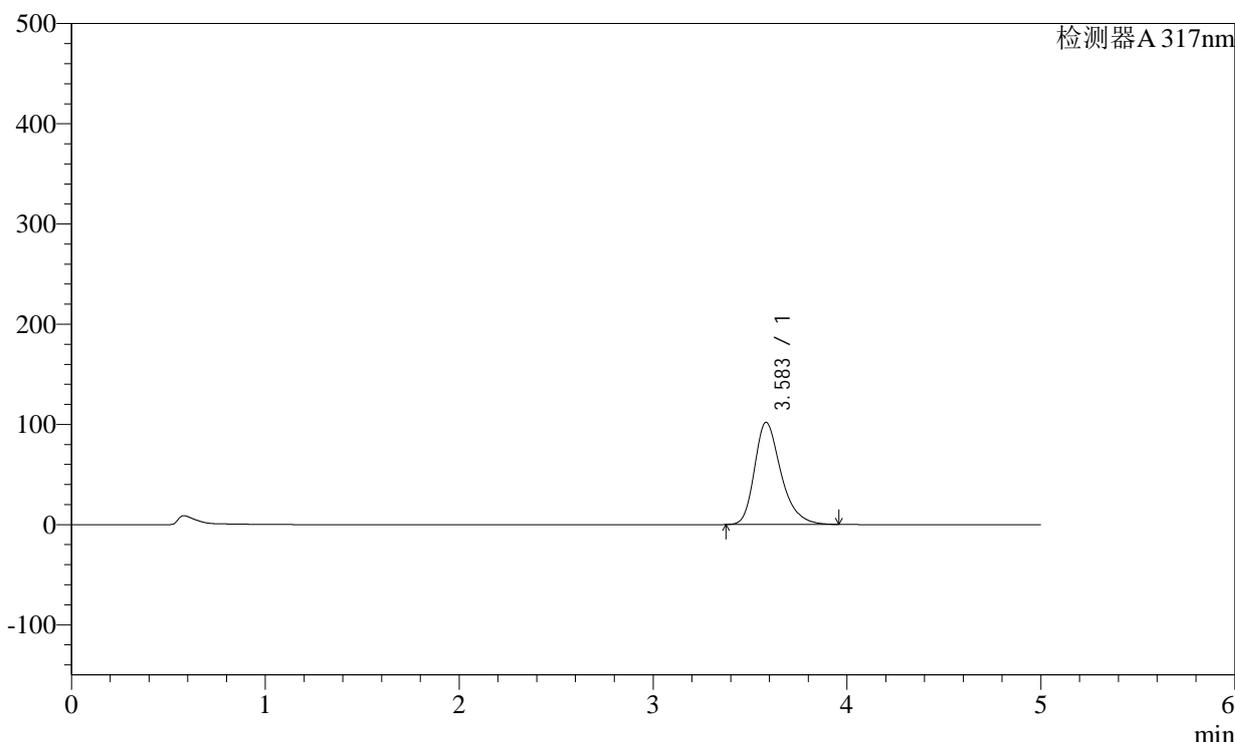
图175 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 02:54:01 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:33:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.583	968113	100.000	101927	3461	1.300	--
总计		968113	100.000	101927			

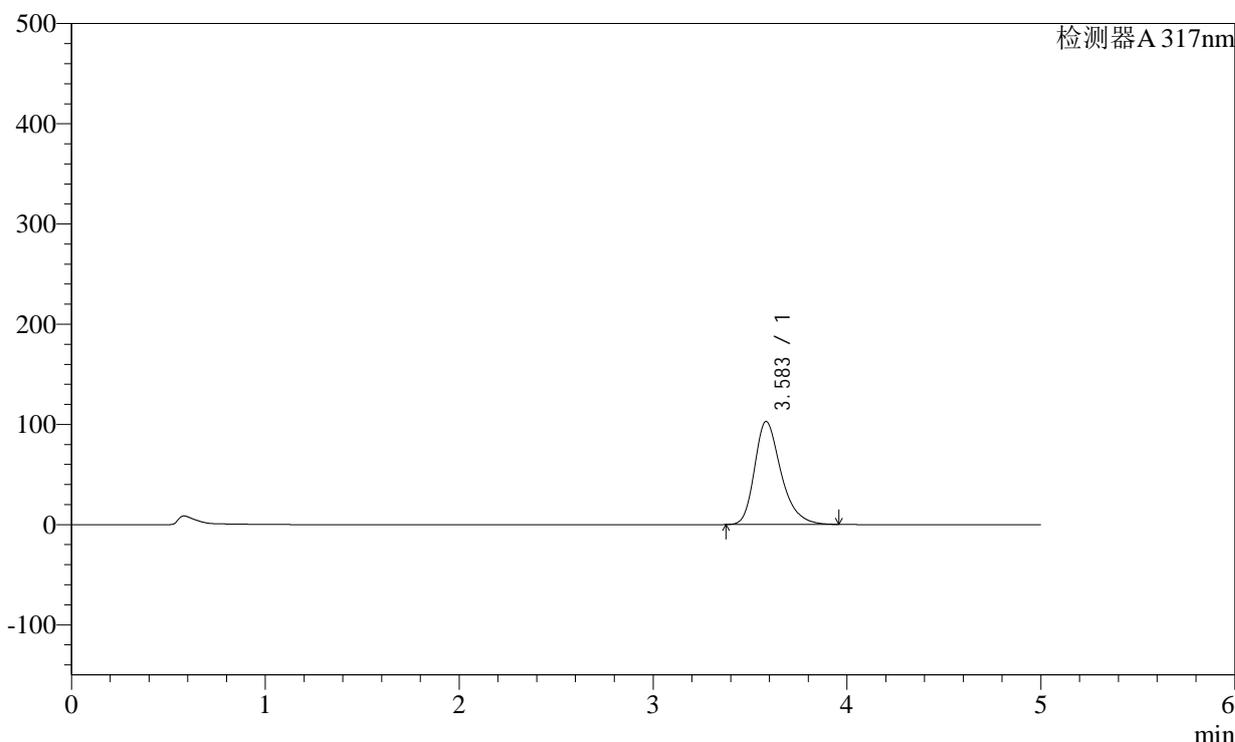
图177 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 02:59:24 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:33:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.583	976076	100.000	102752	3462	1.300	--
总计		976076	100.000	102752			

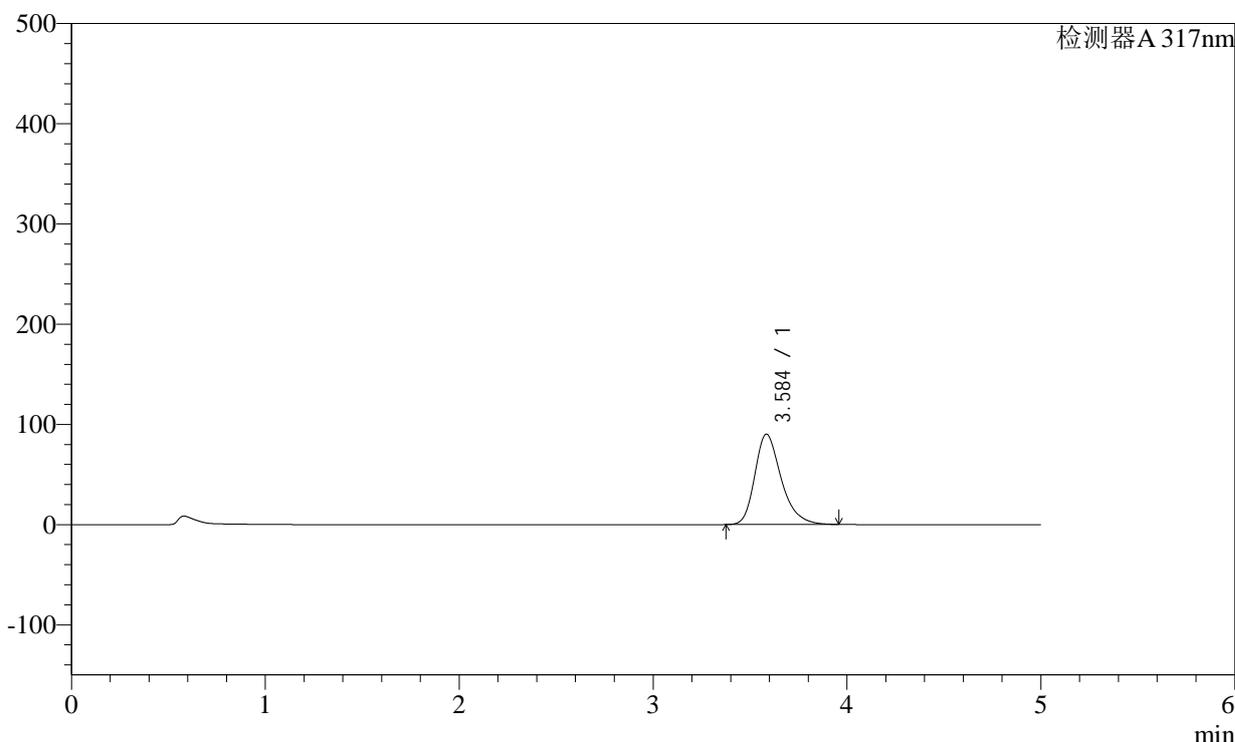
图178 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 03:04:47 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:33:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.584	855313	100.000	89962	3467	1.294	--
总计		855313	100.000	89962			

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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p6-5min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 03:10:10

处理日期(V2): 2024/01/11 09:33:38

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

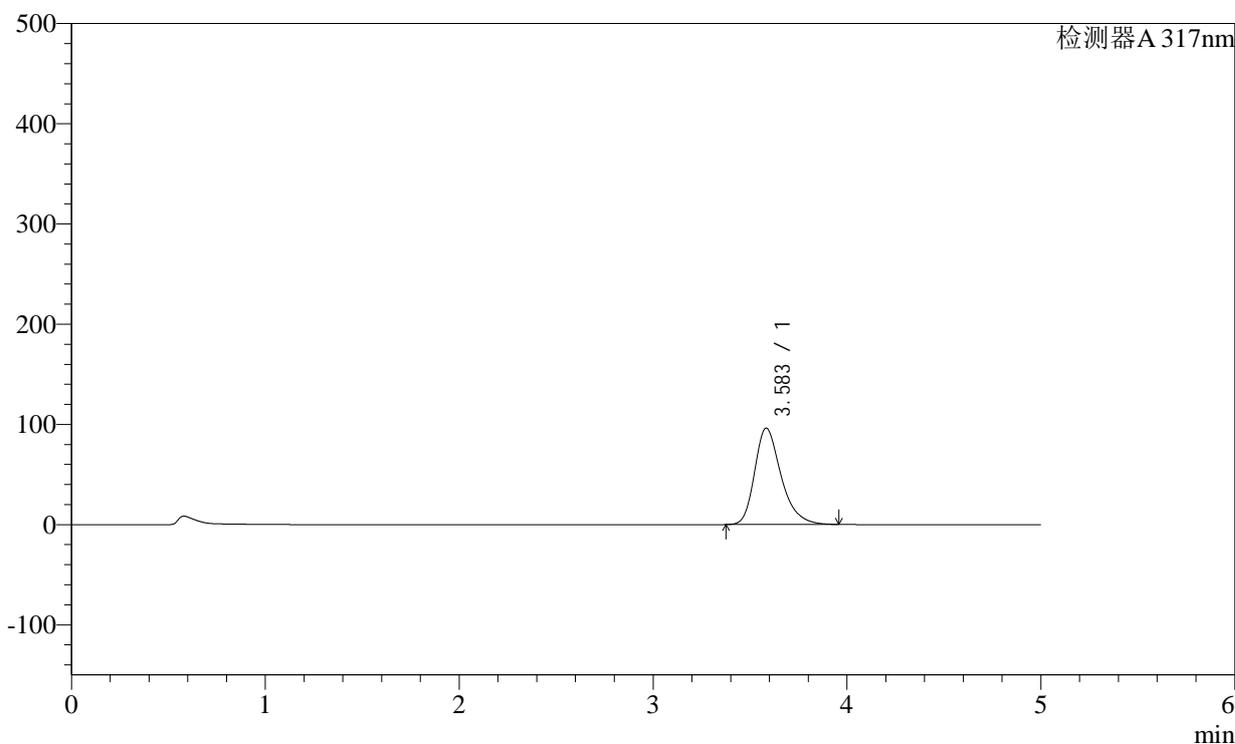
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.583	913245	100.000	96078	3460	1.297	--
总计		913245	100.000	96078			

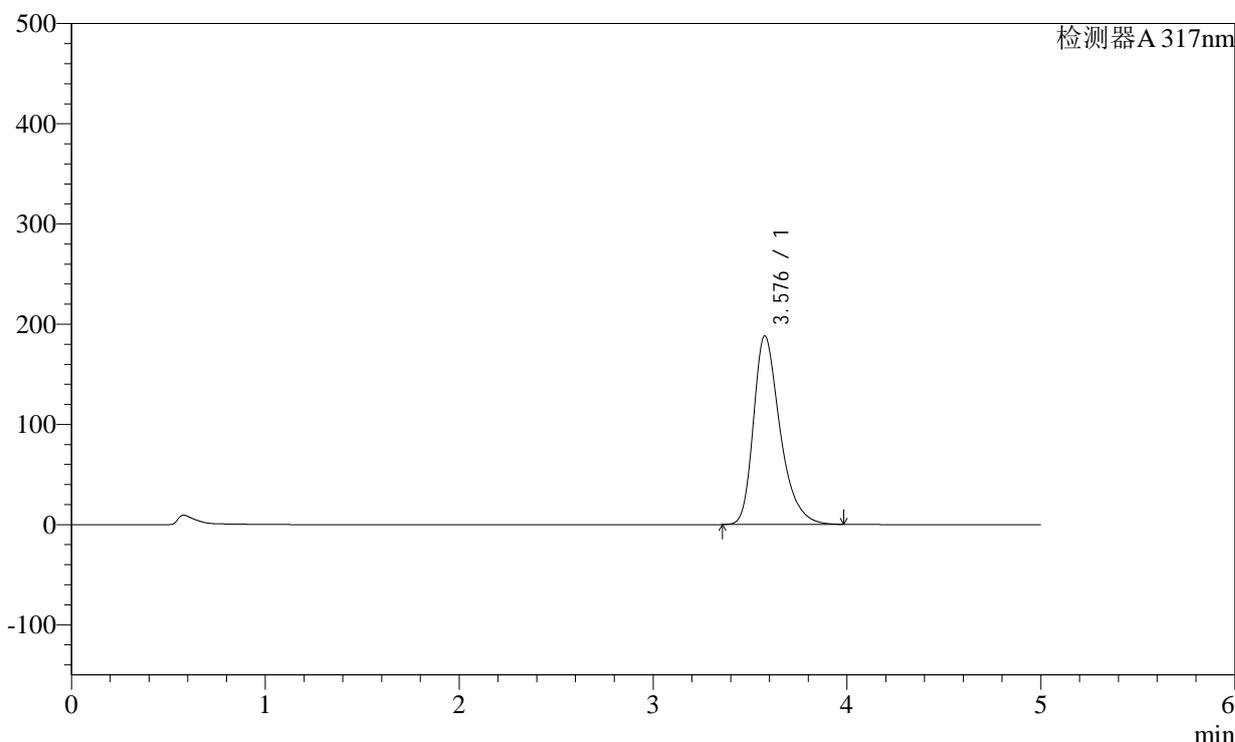
图180 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 03:15:33 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:33:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	1795900	100.000	187848	3426	1.343	--
总计		1795900	100.000	187848			

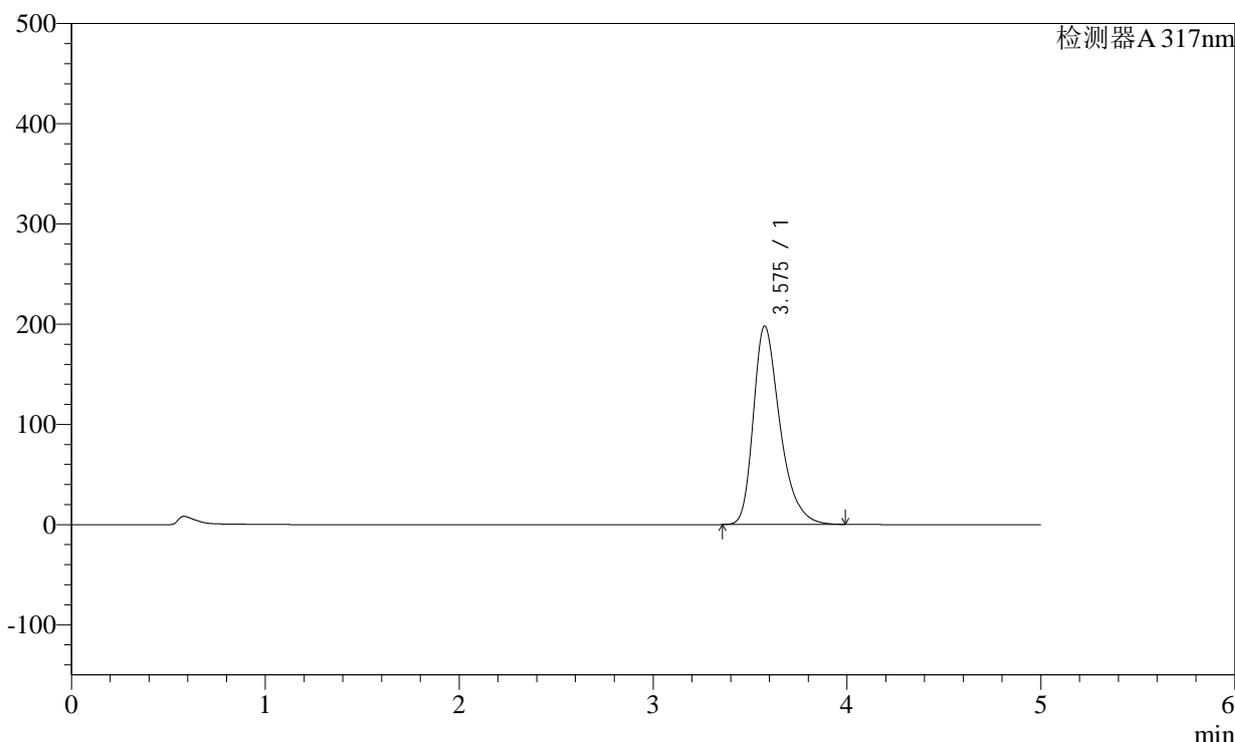
图181 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 03:20:56 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:33:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	1893529	100.000	197785	3415	1.349	--
总计		1893529	100.000	197785			

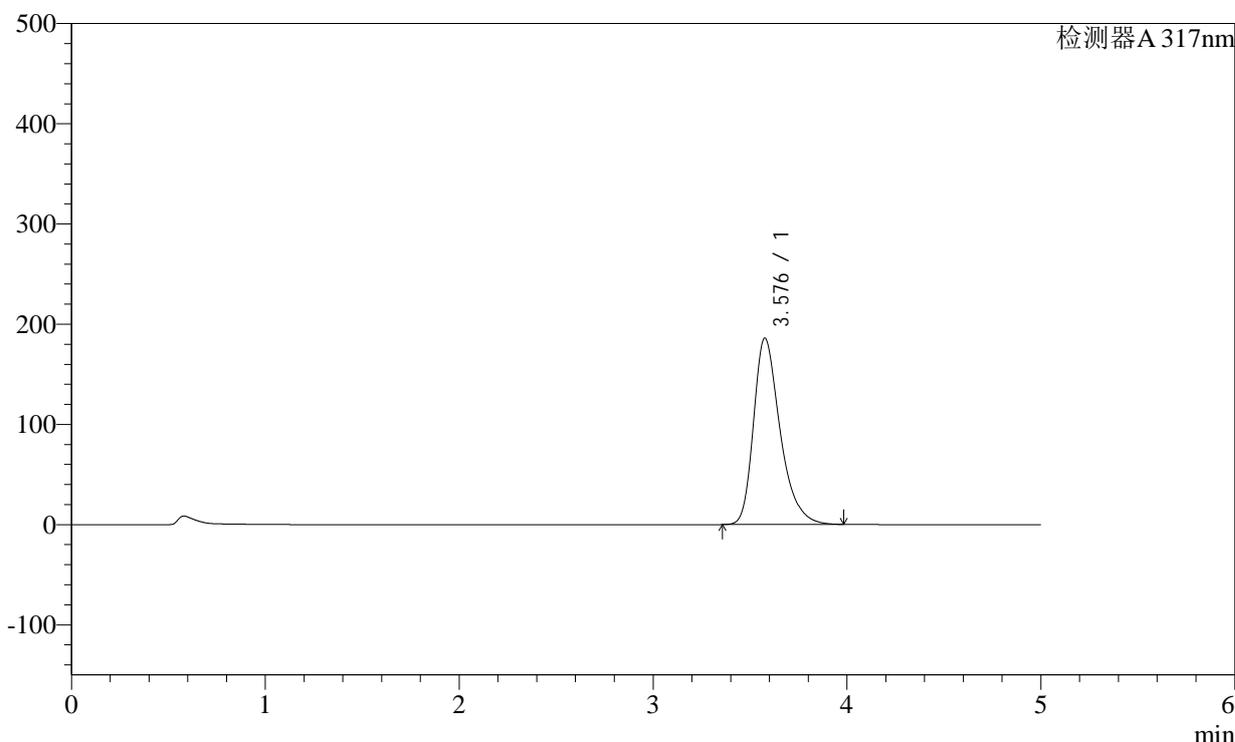
图182 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 03:31:43 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:33:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	1774903	100.000	185759	3429	1.342	--
总计		1774903	100.000	185759			

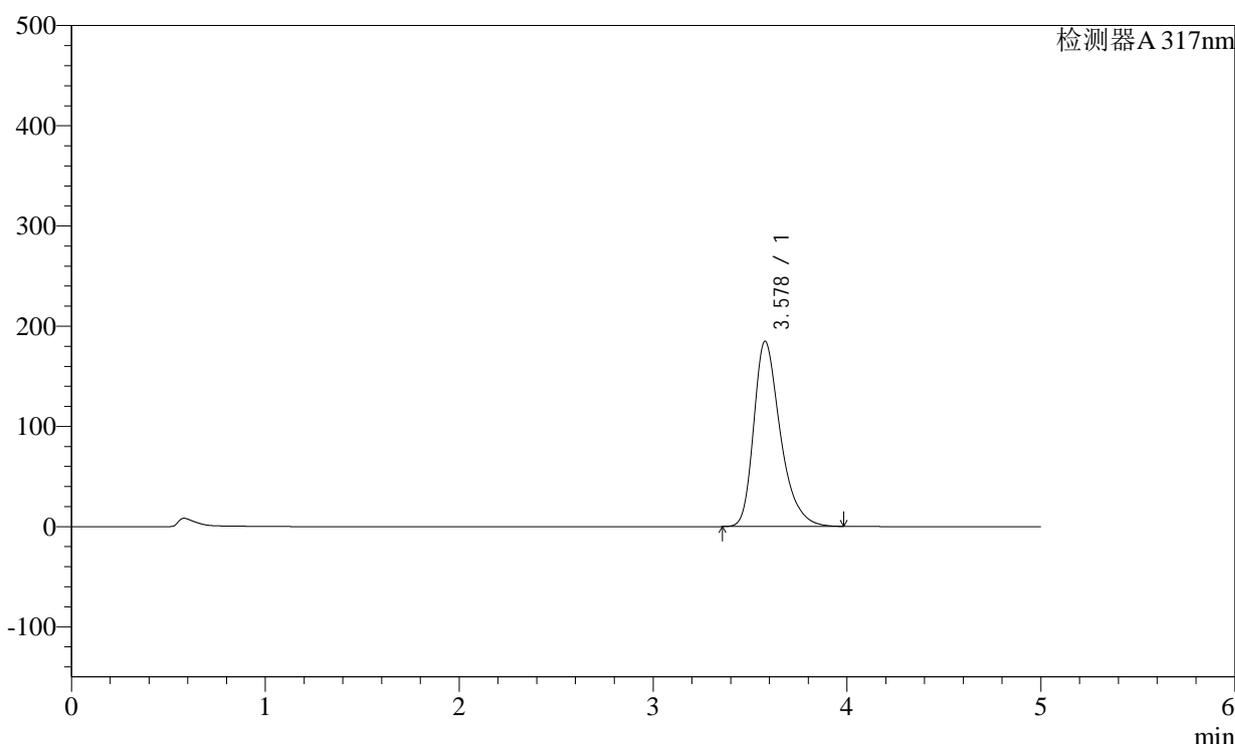
图184 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 03:37:06 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:33:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.578	1766073	100.000	184798	3423	1.343	--
总计		1766073	100.000	184798			

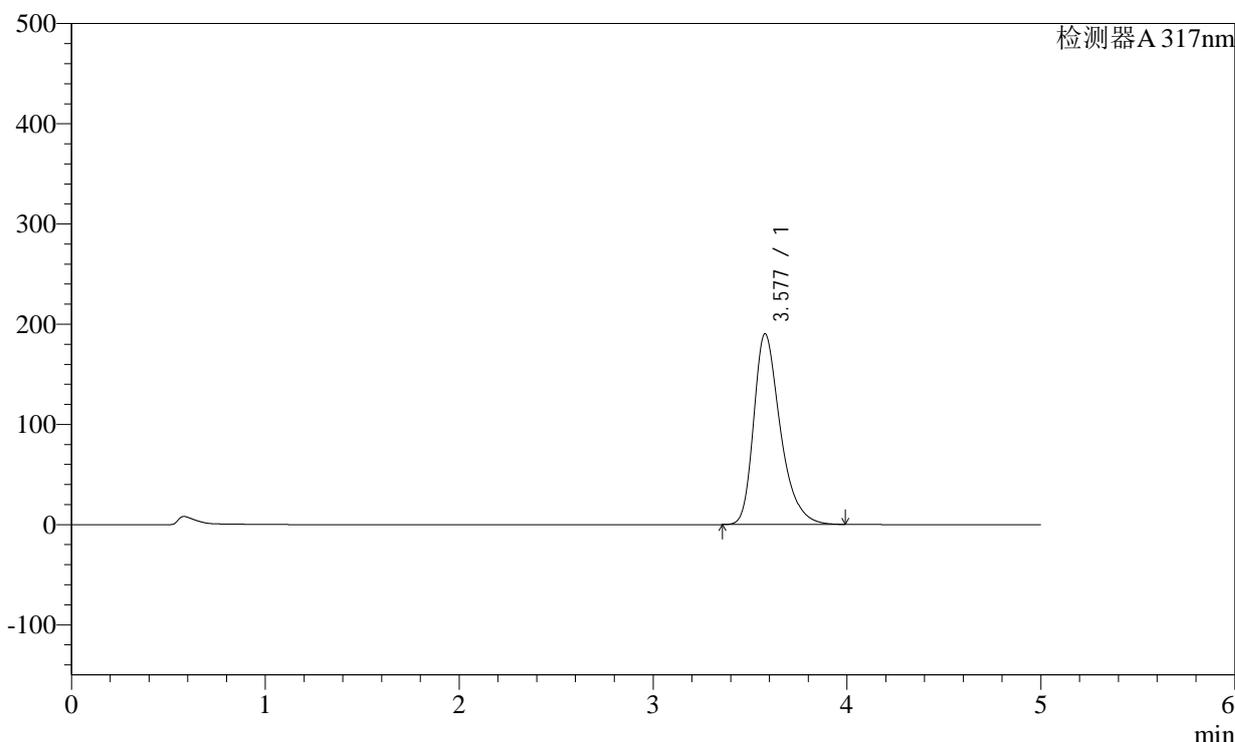
图185 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 03:42:28 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:33:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.577	1817374	100.000	190199	3425	1.344	--
总计		1817374	100.000	190199			

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: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p1-15min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 03:47:53

处理日期(V2): 2024/01/11 09:33:55

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

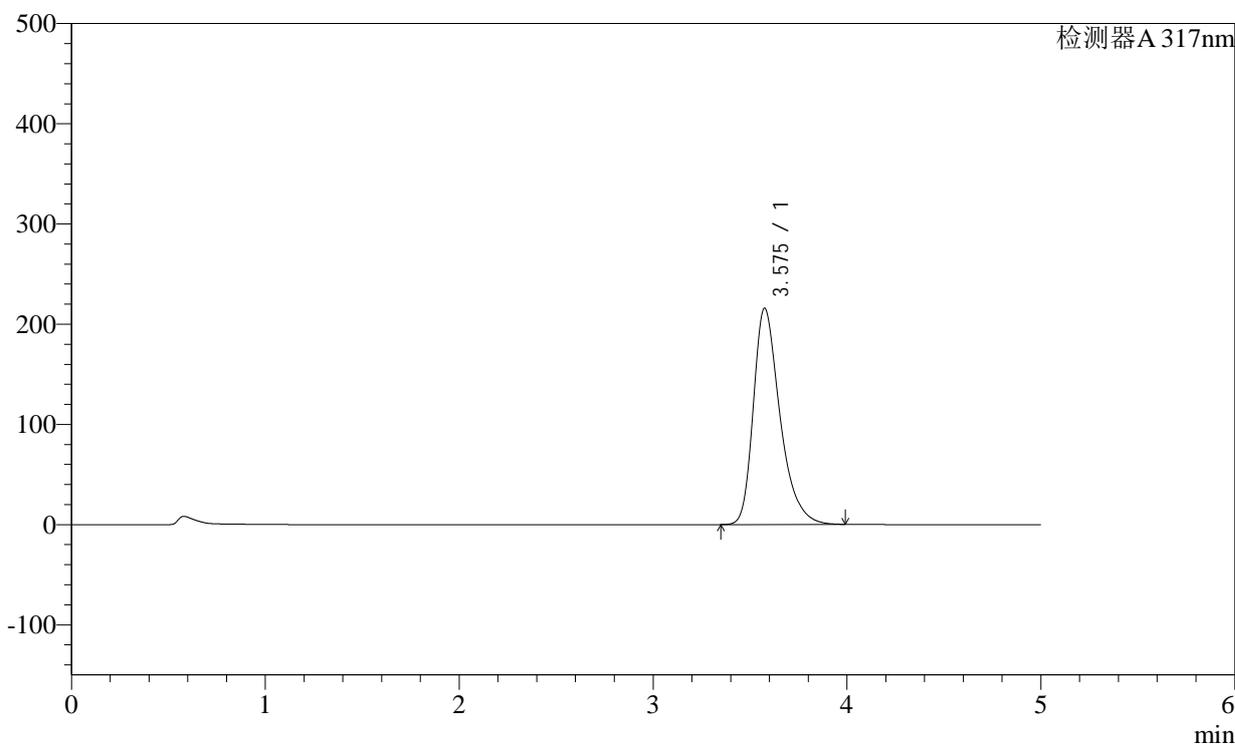
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	2063853	100.000	215595	3415	1.356	--
总计		2063853	100.000	215595			

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: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p4-15min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 04:04:01

处理日期(V2): 2024/01/11 09:34:03

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

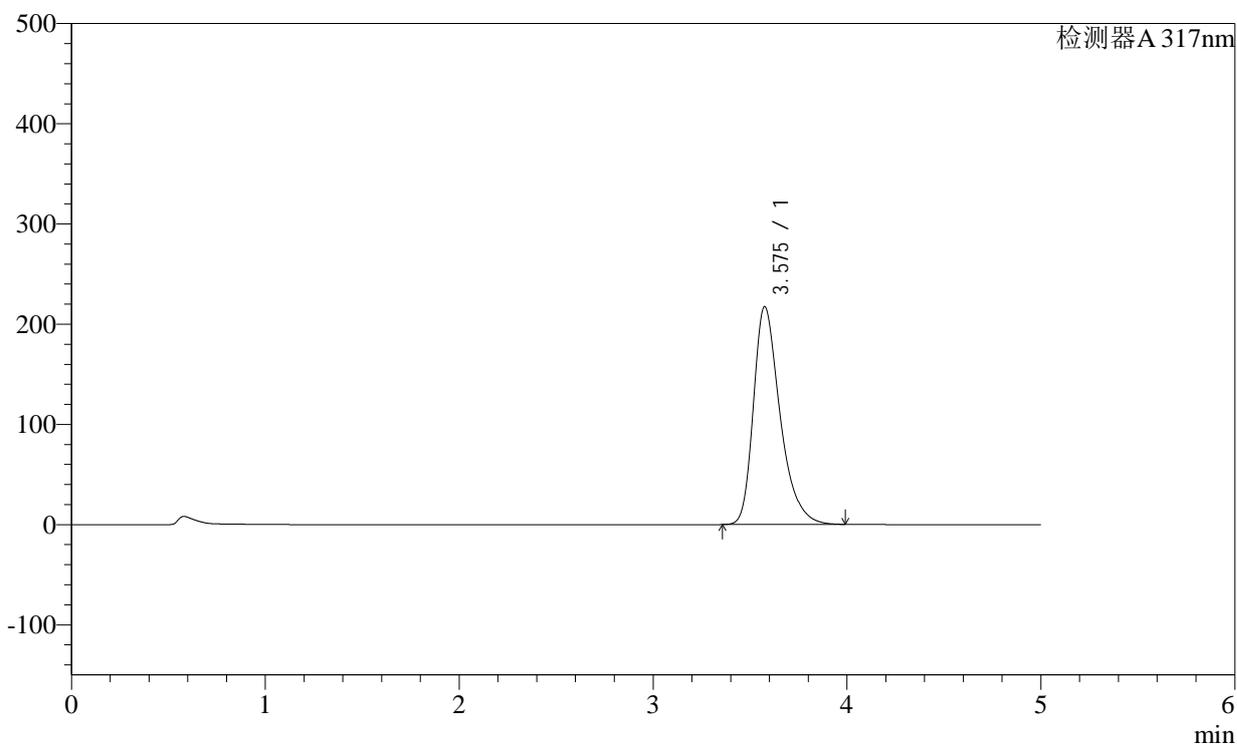
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	2080646	100.000	217052	3408	1.358	--
总计		2080646	100.000	217052			

图190 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(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: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p5-15min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 04:09:25

处理日期(V2): 2024/01/11 09:34:05

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

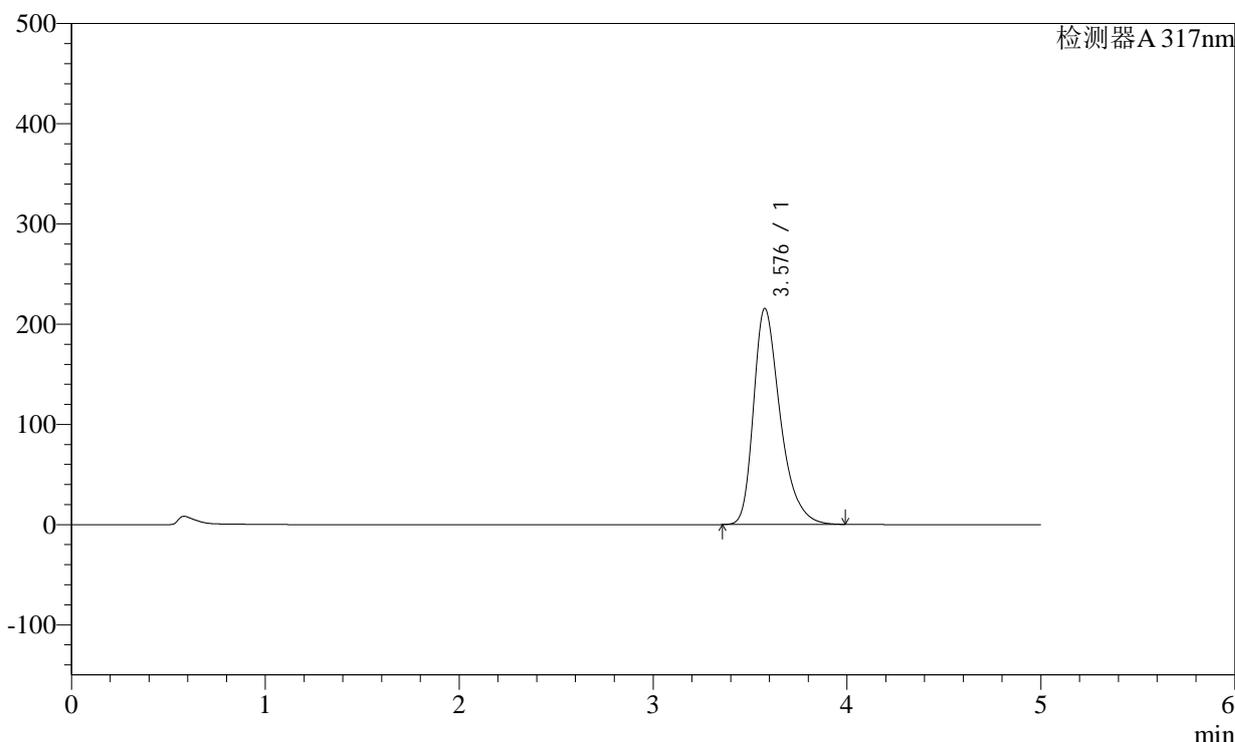
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	2064765	100.000	215296	3407	1.358	--
总计		2064765	100.000	215296			

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: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p2-20min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 04:25:34

处理日期(V2): 2024/01/11 09:34:13

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

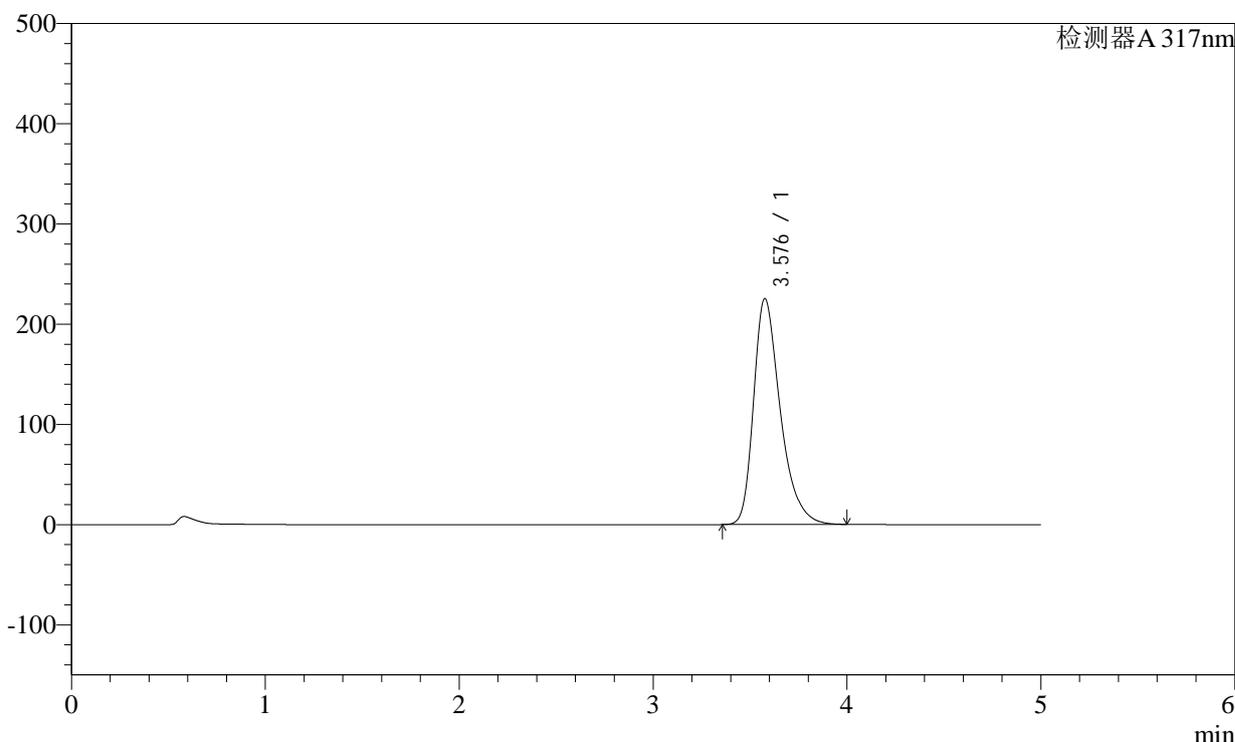
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	2161667	100.000	225122	3400	1.363	--
总计		2161667	100.000	225122			

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: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p3-20min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 04:30:57

处理日期(V2): 2024/01/11 09:34:15

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

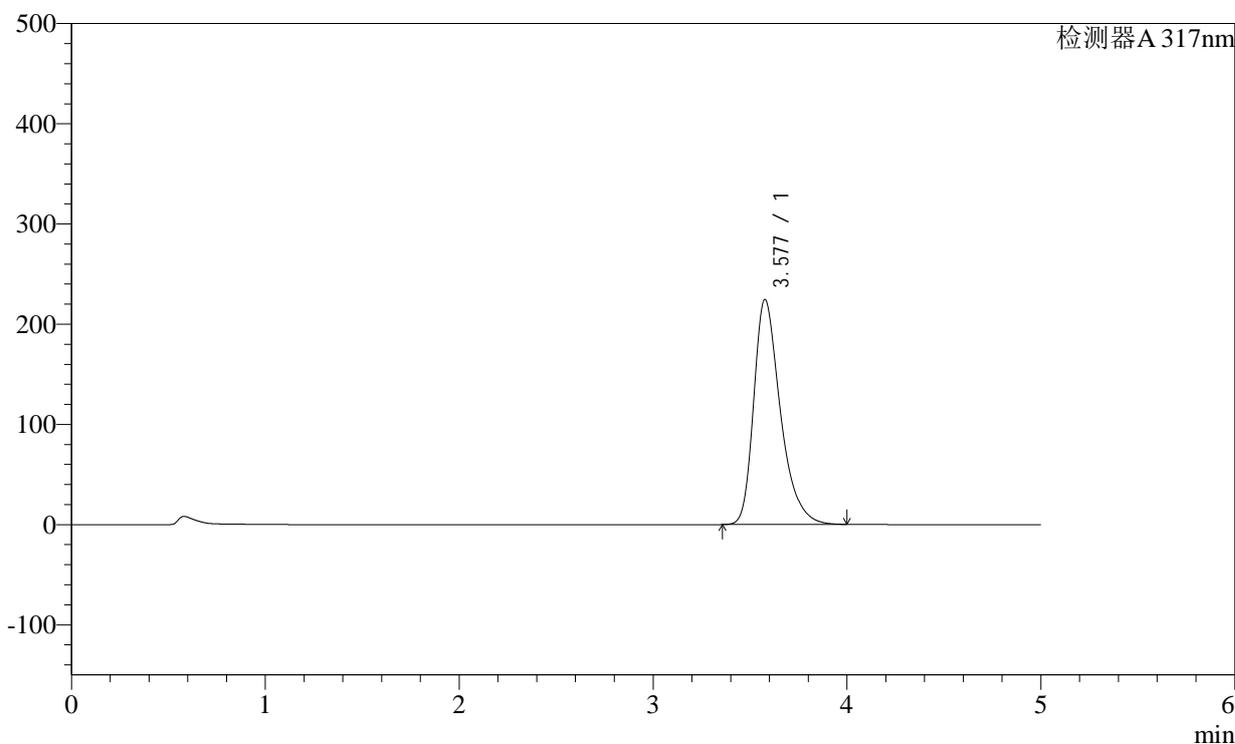
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.577	2149974	100.000	224285	3409	1.361	--
总计		2149974	100.000	224285			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p5-20min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 04:41:45

处理日期(V2): 2024/01/11 09:34:20

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

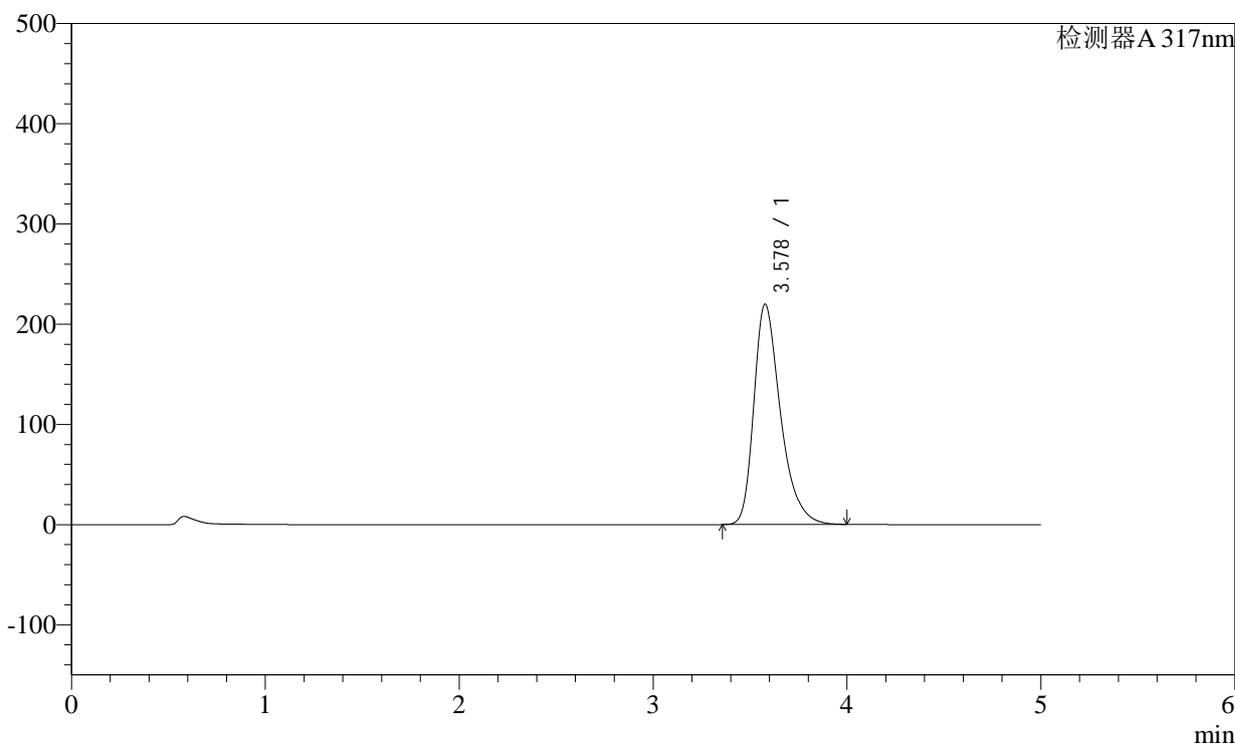
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.578	2105168	100.000	219816	3412	1.359	--
总计		2105168	100.000	219816			

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℃

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p6-20min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 04:47:08

处理日期(V2): 2024/01/11 09:34:23

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

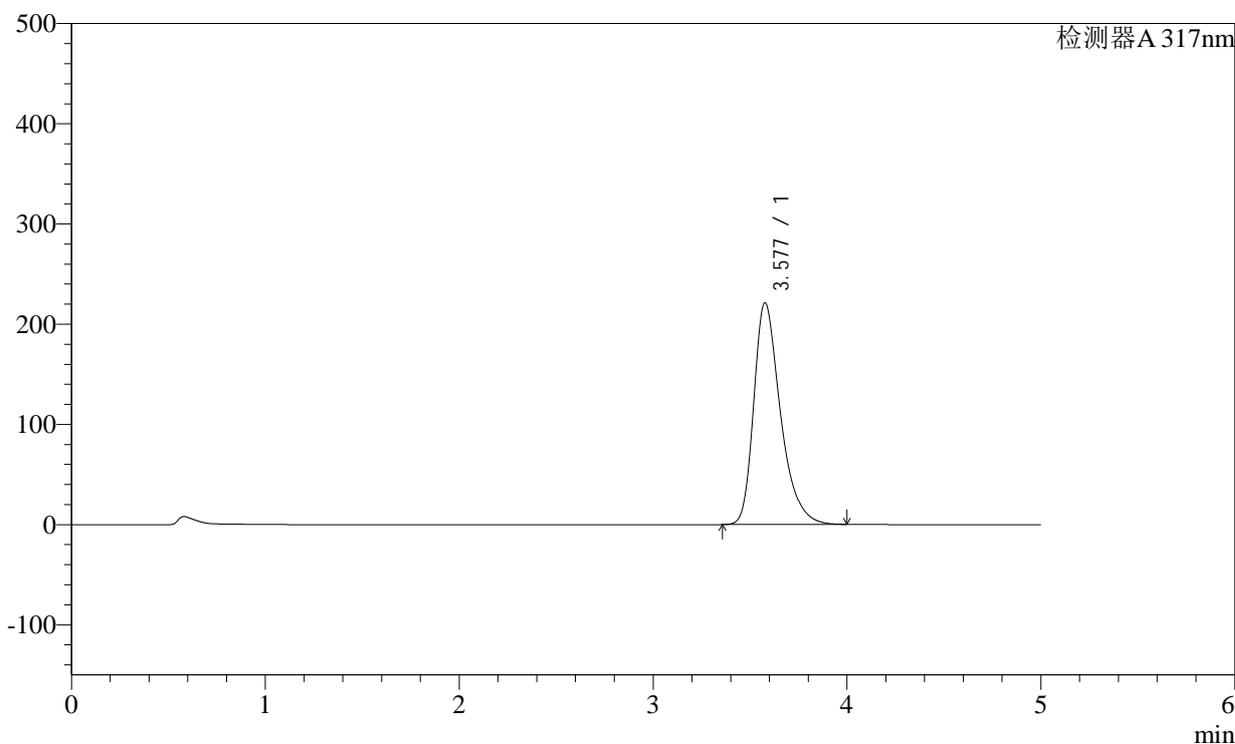
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.577	2120023	100.000	221152	3407	1.360	--
总计		2120023	100.000	221152			

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: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p2-30min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 04:57:59

处理日期(V2): 2024/01/11 09:34:28

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

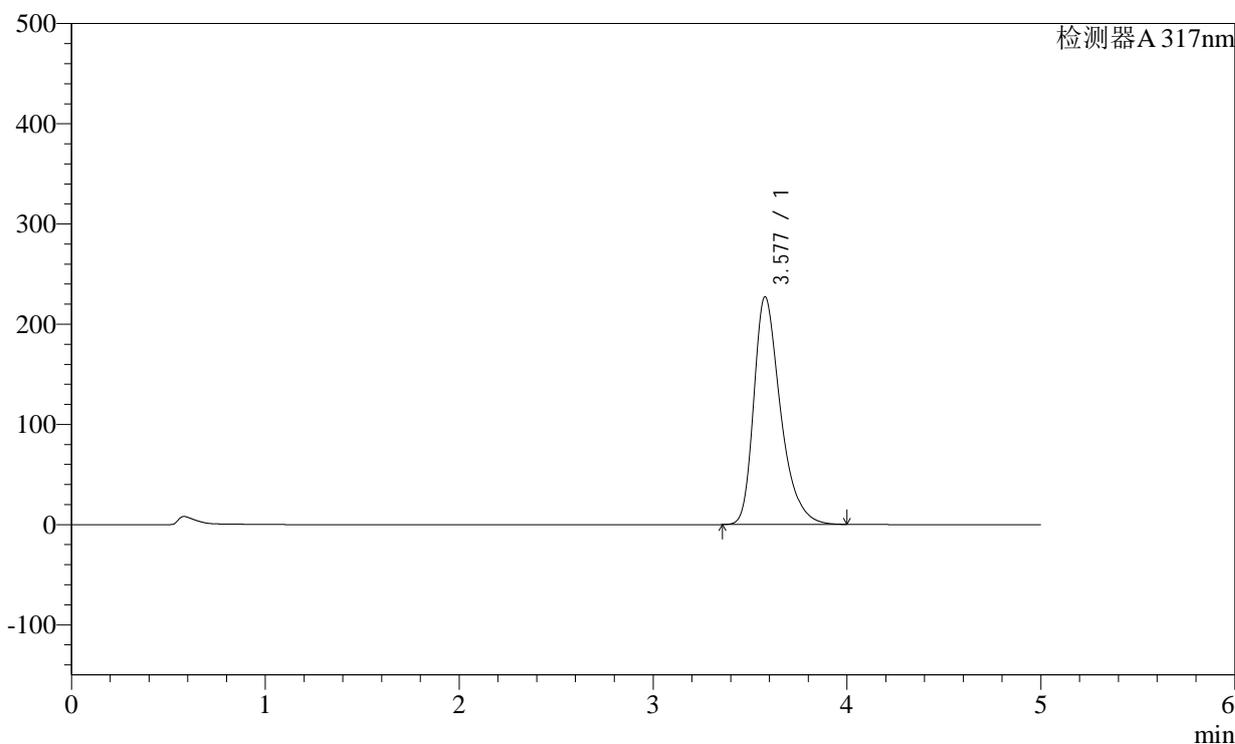
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.577	2176893	100.000	227150	3409	1.362	--
总计		2176893	100.000	227150			

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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p3-30min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 05:03:23

处理日期(V2): 2024/01/11 09:34:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

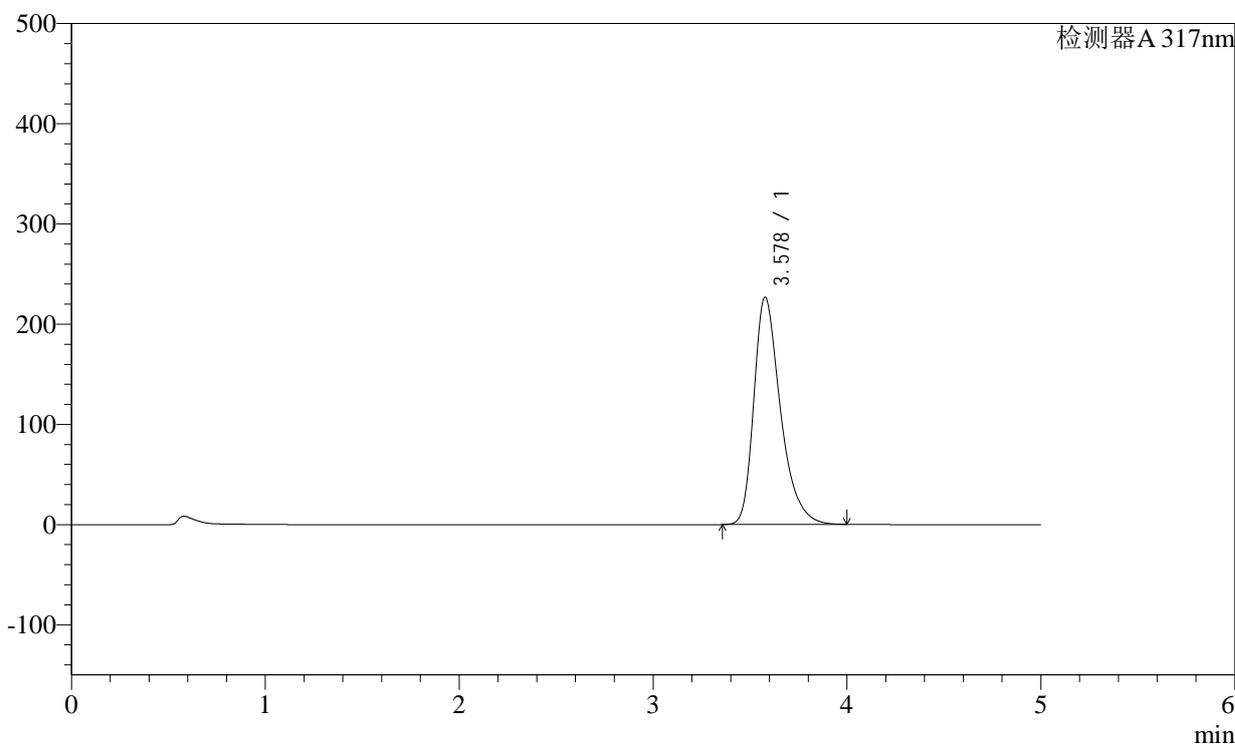
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.578	2170822	100.000	226675	3412	1.362	--
总计		2170822	100.000	226675			

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: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p4-30min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 05:08:46

处理日期(V2): 2024/01/11 09:34:33

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

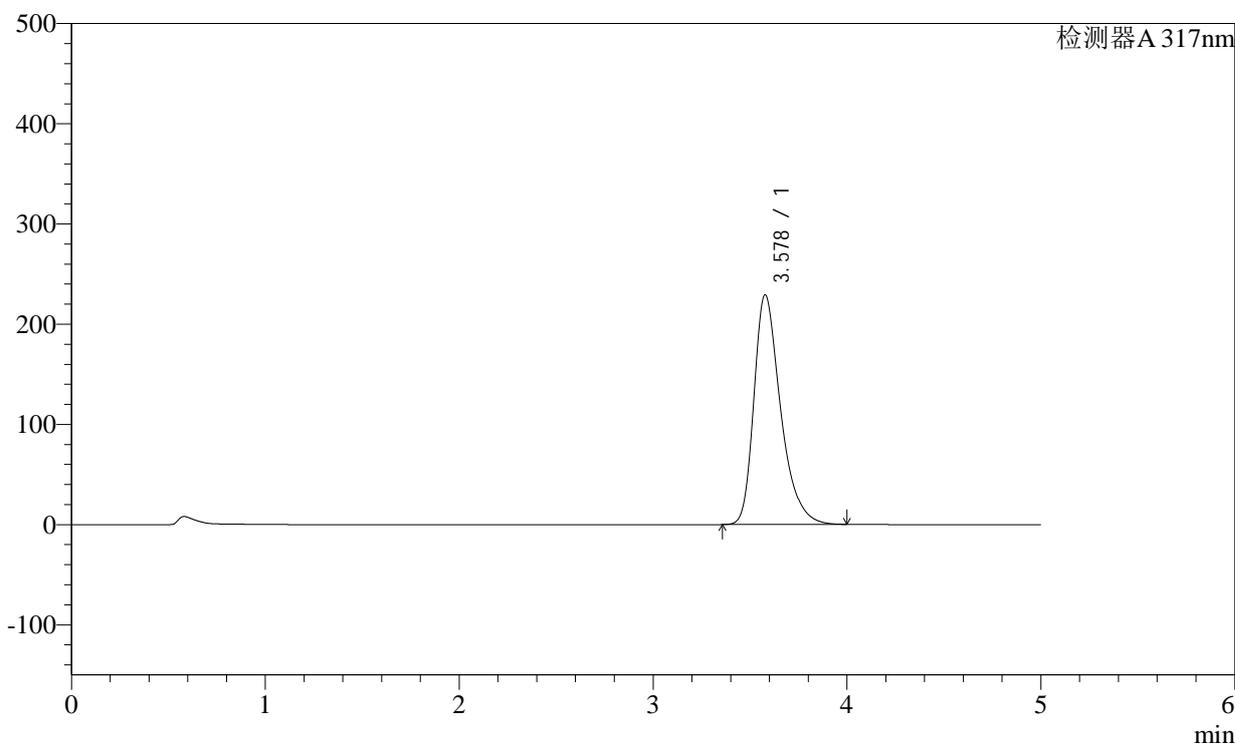
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.578	2195293	100.000	229125	3408	1.363	--
总计		2195293	100.000	229125			

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℃

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p5-30min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 05:14:10

处理日期(V2): 2024/01/11 09:34:36

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

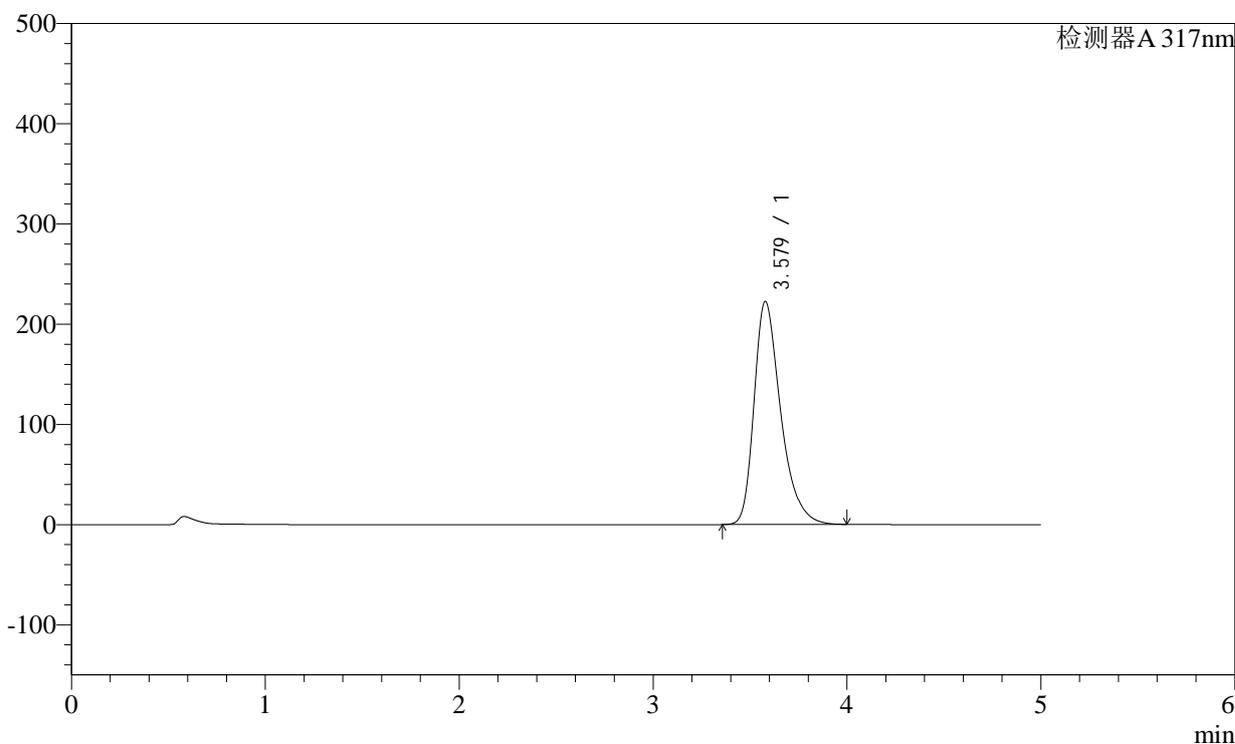
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.579	2130347	100.000	222650	3417	1.360	--
总计		2130347	100.000	222650			

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-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p6-30min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 05:19:34

处理日期(V2): 2024/01/11 09:34:38

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

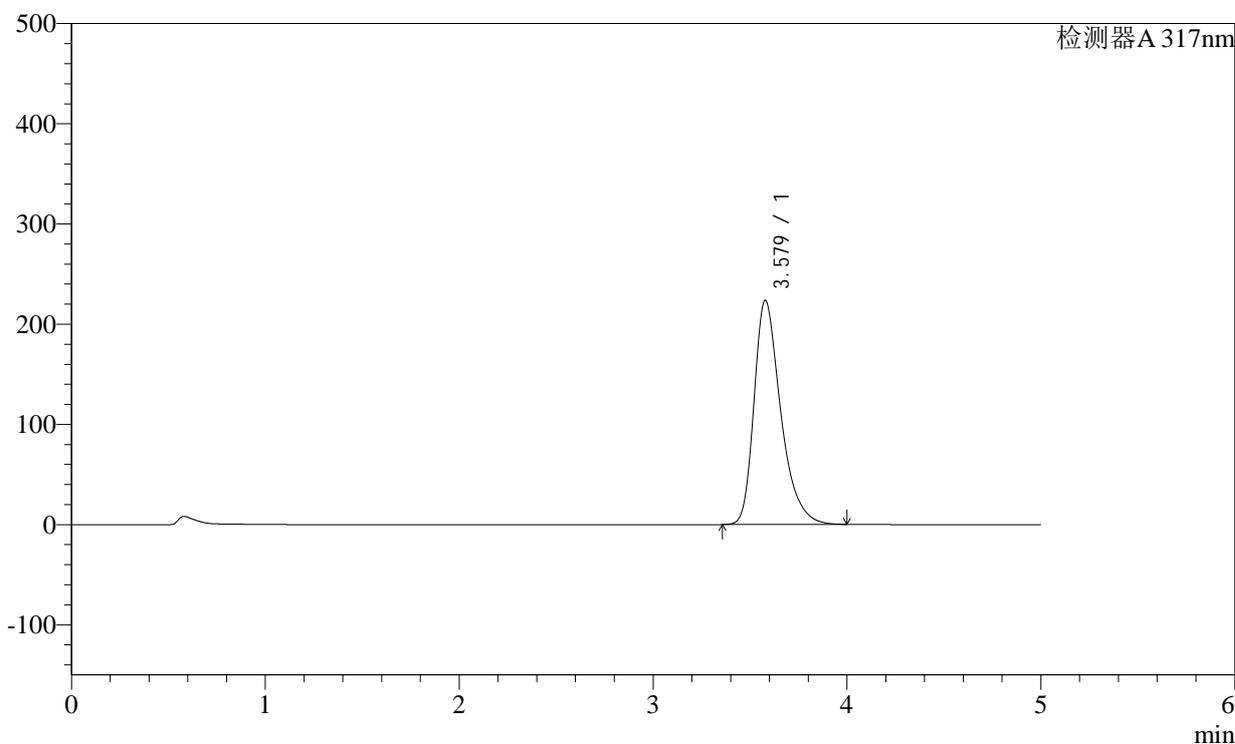
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.579	2143447	100.000	223718	3408	1.361	--
总计		2143447	100.000	223718			

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: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p1-45min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 05:24:58

处理日期(V2): 2024/01/11 09:34:40

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

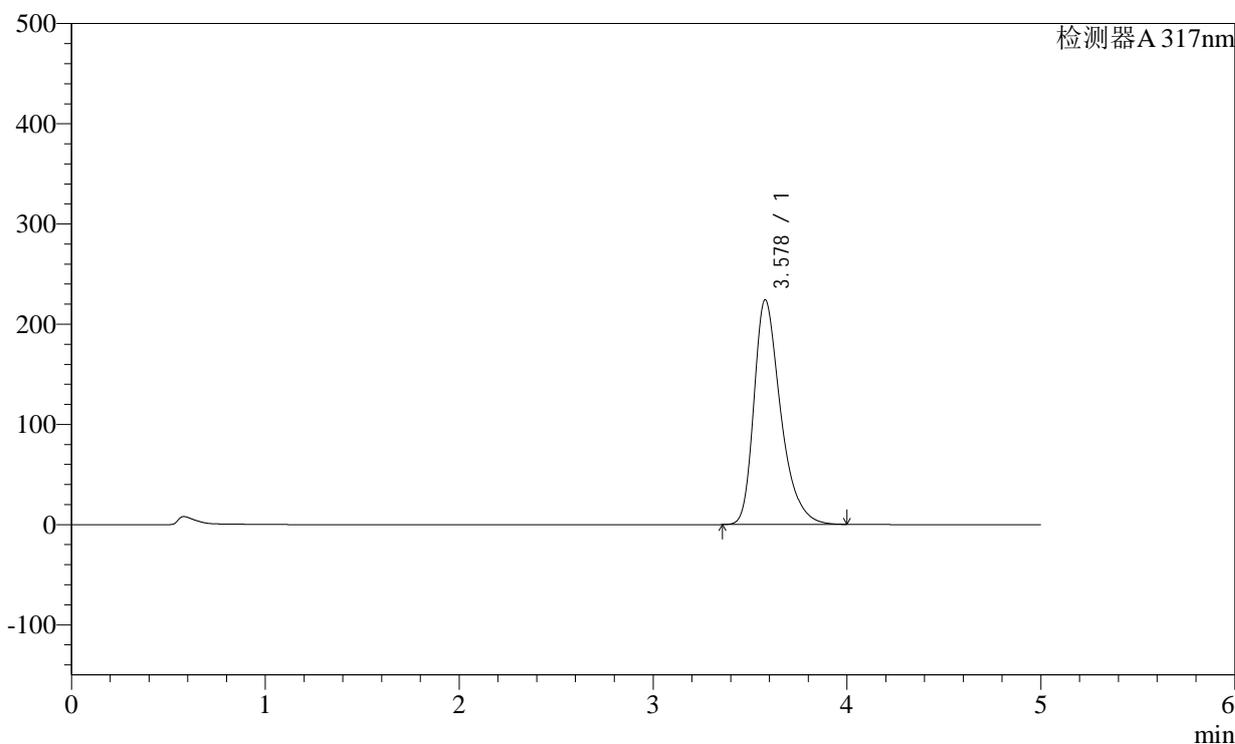
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.578	2150013	100.000	224226	3403	1.362	--
总计		2150013	100.000	224226			

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: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p2-45min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 05:30:22

处理日期(V2): 2024/01/11 09:34:43

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

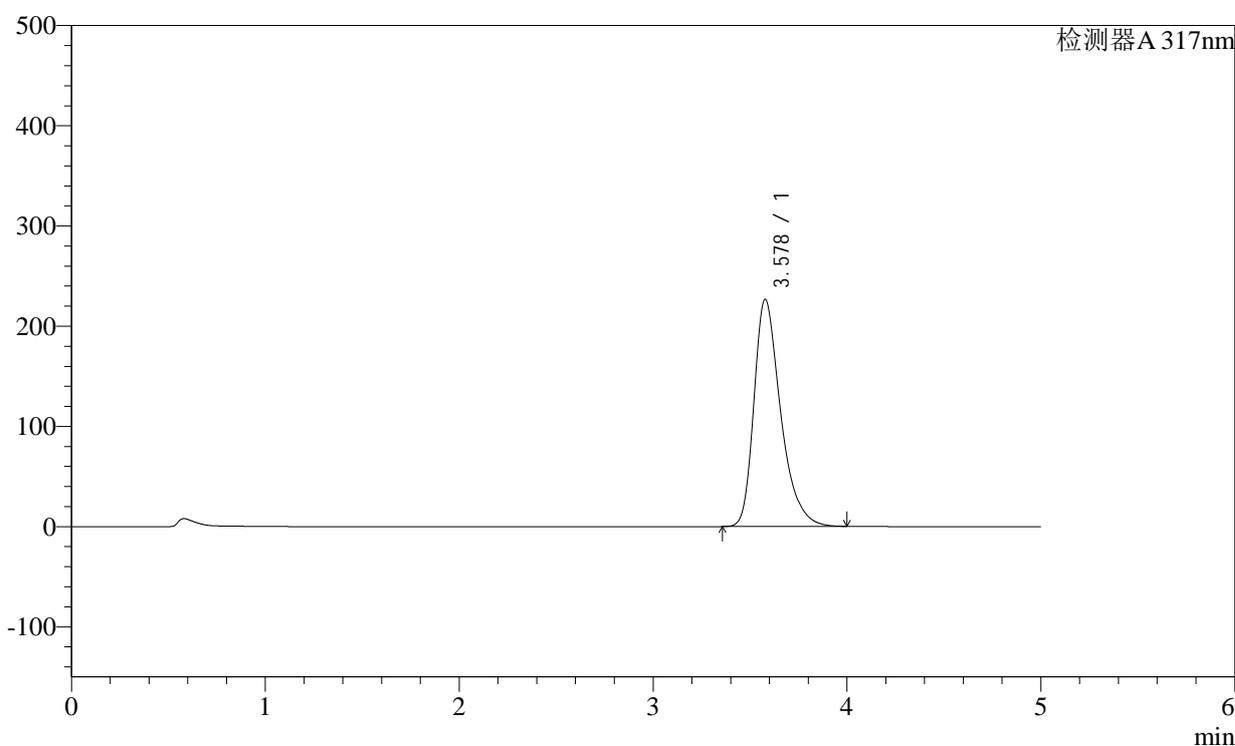
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.578	2172528	100.000	226620	3405	1.363	--
总计		2172528	100.000	226620			

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: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p3-45min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 05:35:46

处理日期(V2): 2024/01/11 09:34:46

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

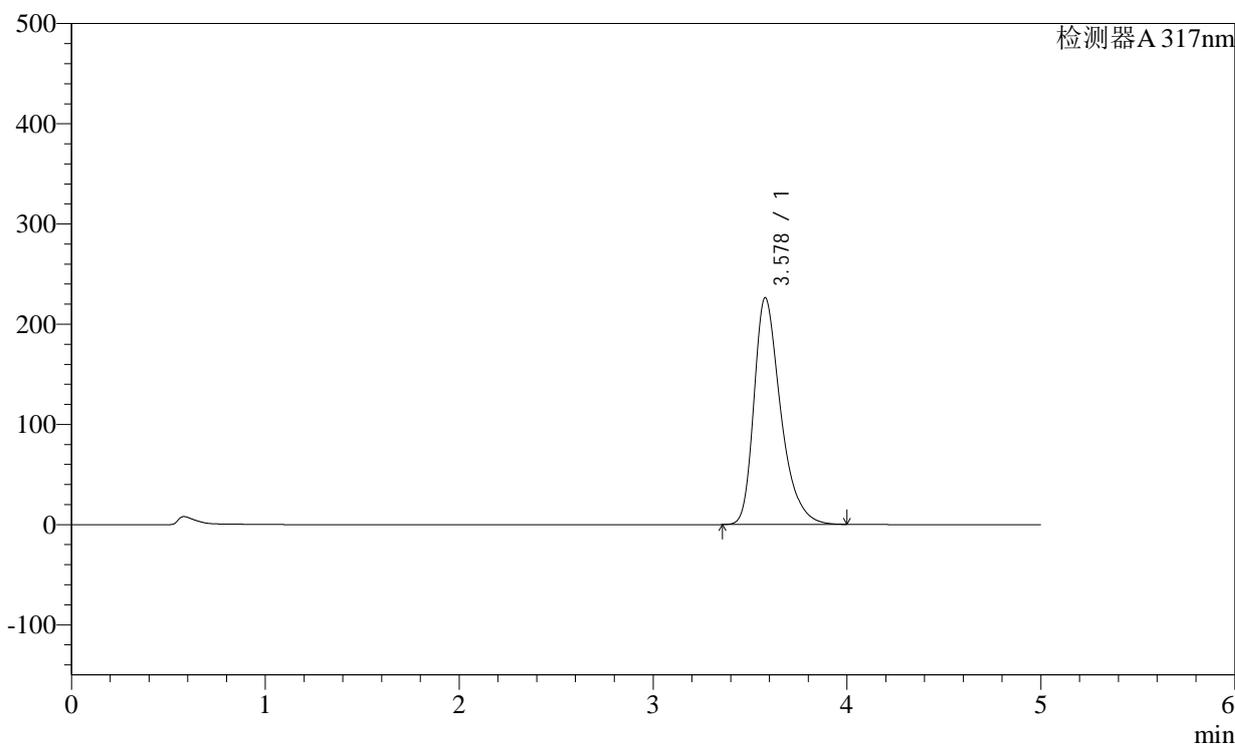
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.578	2167493	100.000	226293	3411	1.362	--
总计		2167493	100.000	226293			

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: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p4-45min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 05:41:10

处理日期(V2): 2024/01/11 09:34:48

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

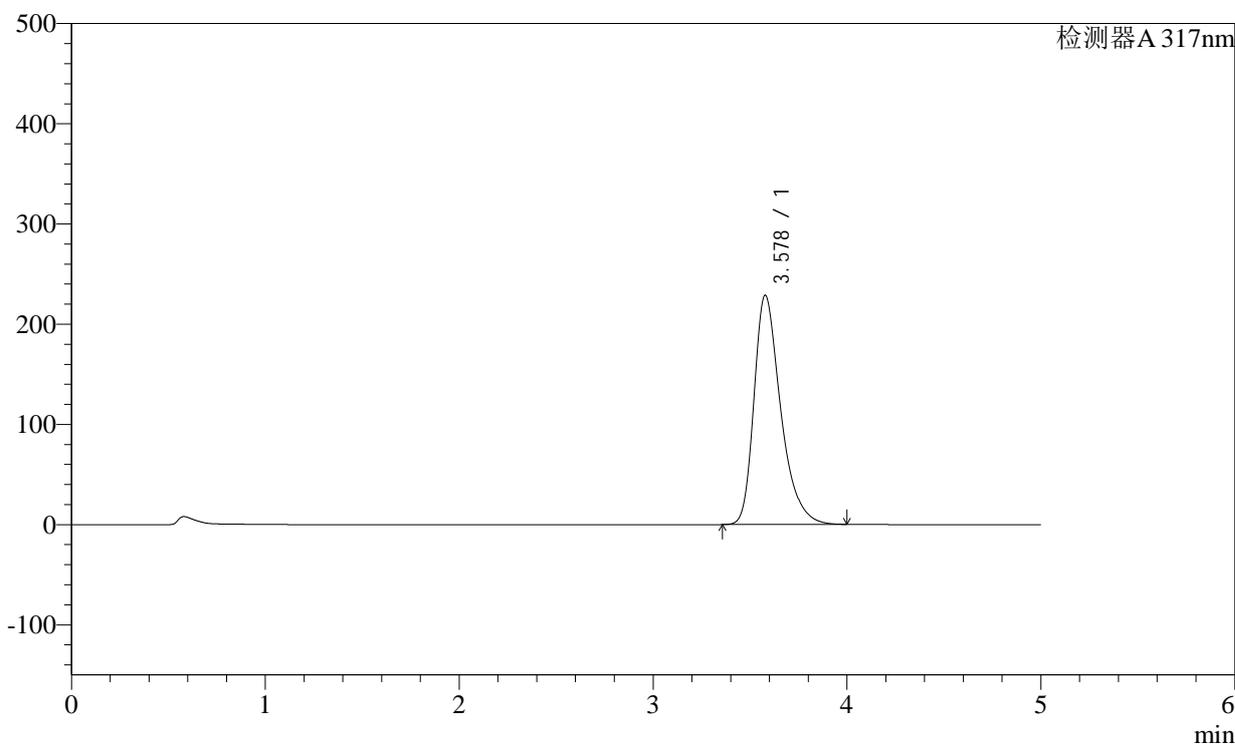
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.578	2192480	100.000	228716	3405	1.364	--
总计		2192480	100.000	228716			

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: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p5-45min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 05:46:34

处理日期(V2): 2024/01/11 09:34:51

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

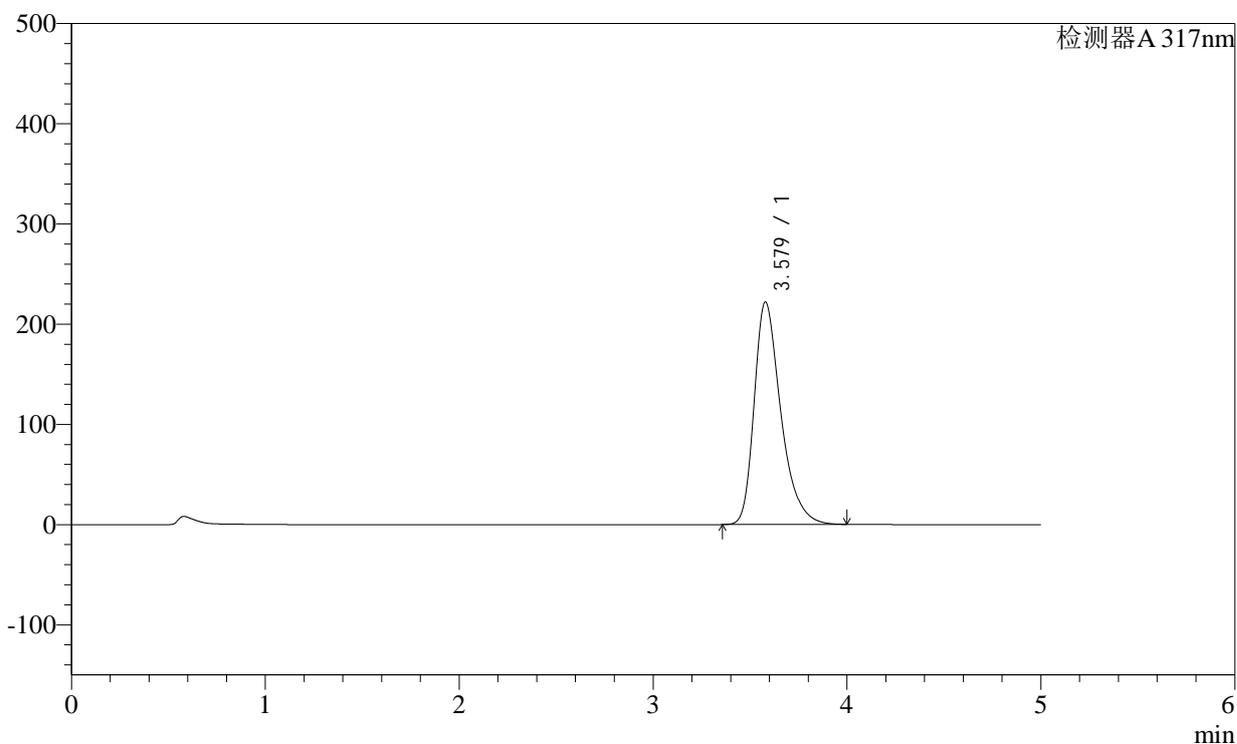
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.579	2125564	100.000	222104	3415	1.360	--
总计		2125564	100.000	222104			

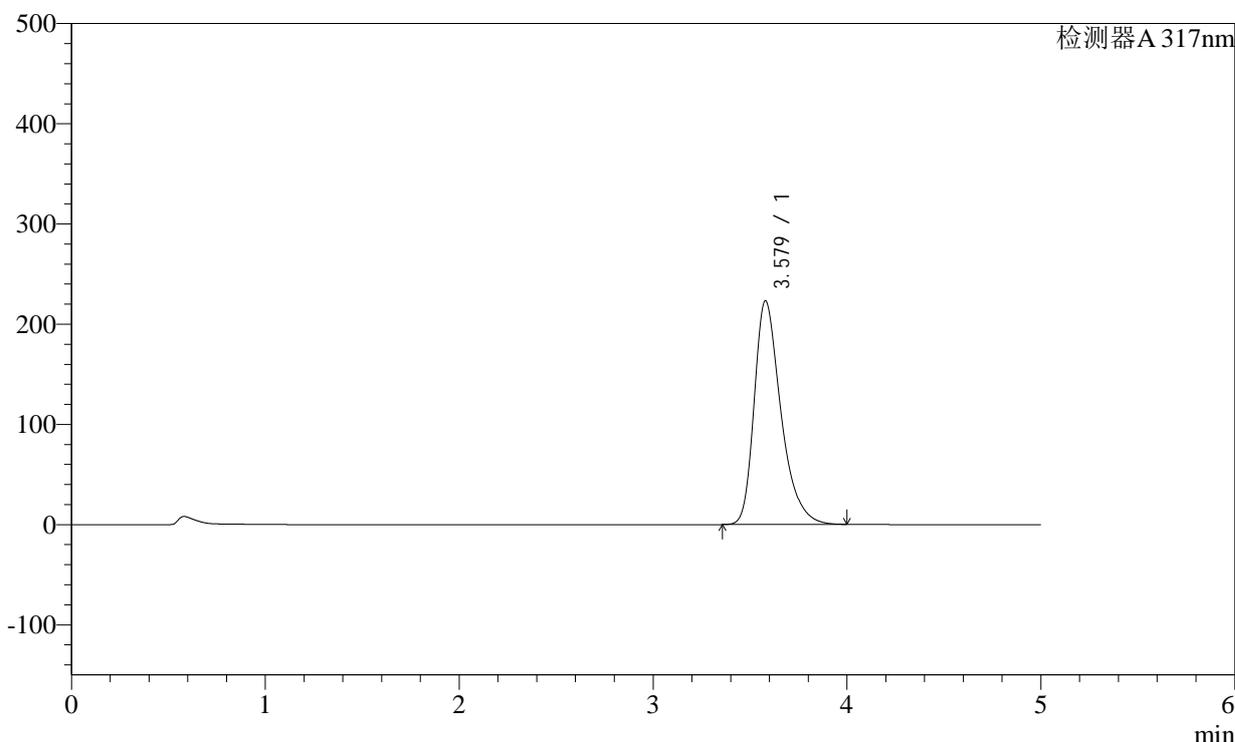
图209 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 05:51:57 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:34:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.579	2141915	100.000	223322	3400	1.362	--
总计		2141915	100.000	223322			

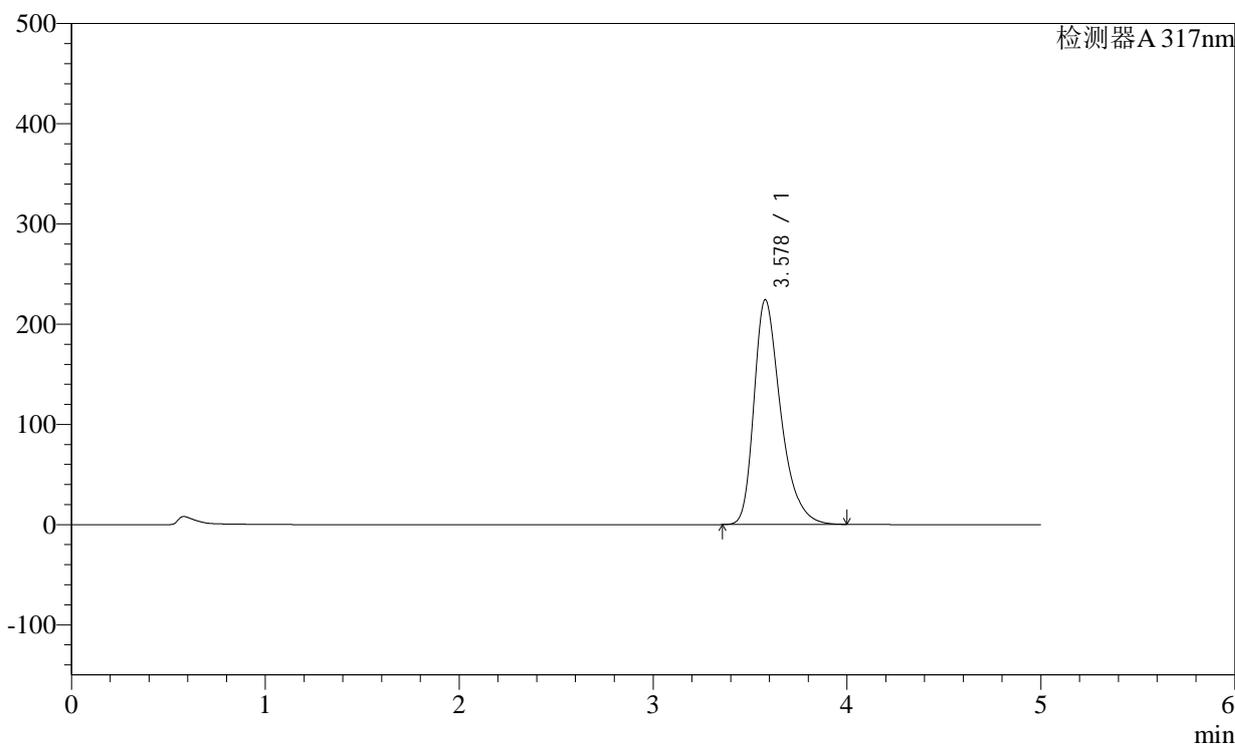
图210 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 05:57:22 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:34:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.578	2151052	100.000	224315	3403	1.362	--
总计		2151052	100.000	224315			

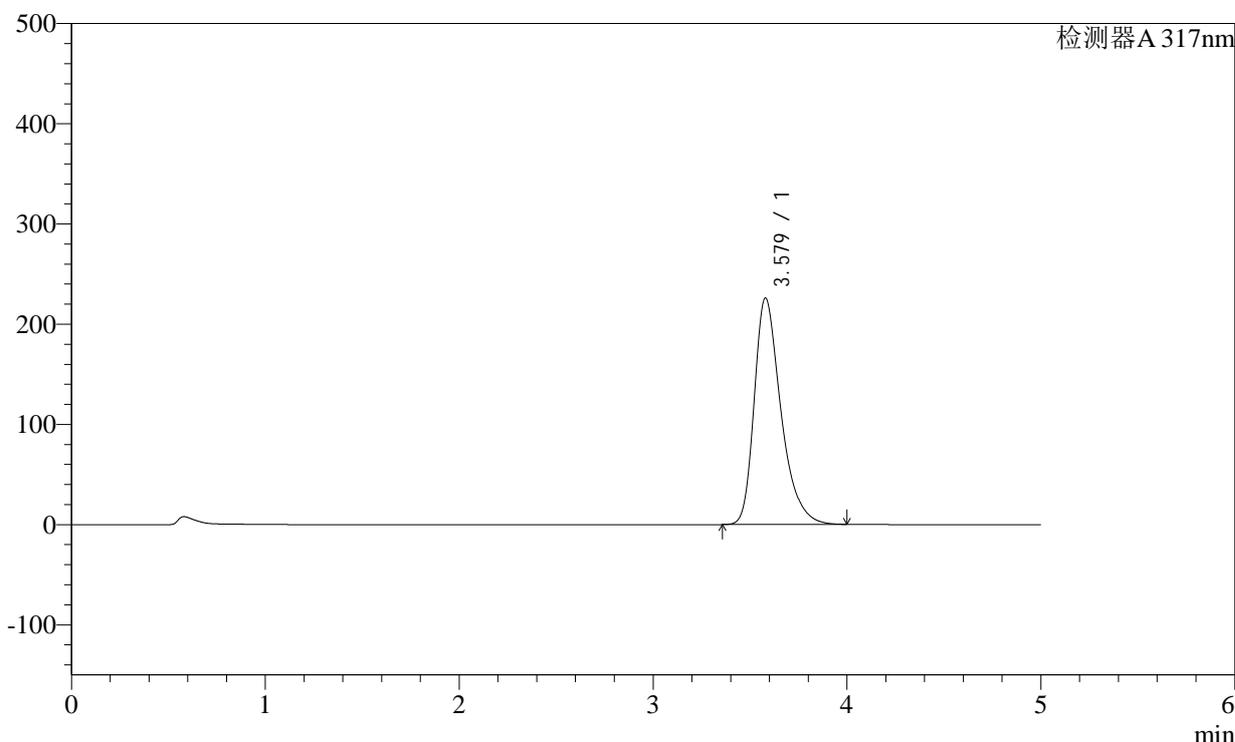
图211 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p2-60min.lcd	
方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-16	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/11 06:02:45	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:34:58	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.579	2165177	100.000	226115	3411	1.362	--
总计		2165177	100.000	226115			

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: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p3-60min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 06:08:10

处理日期(V2): 2024/01/11 09:35:01

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

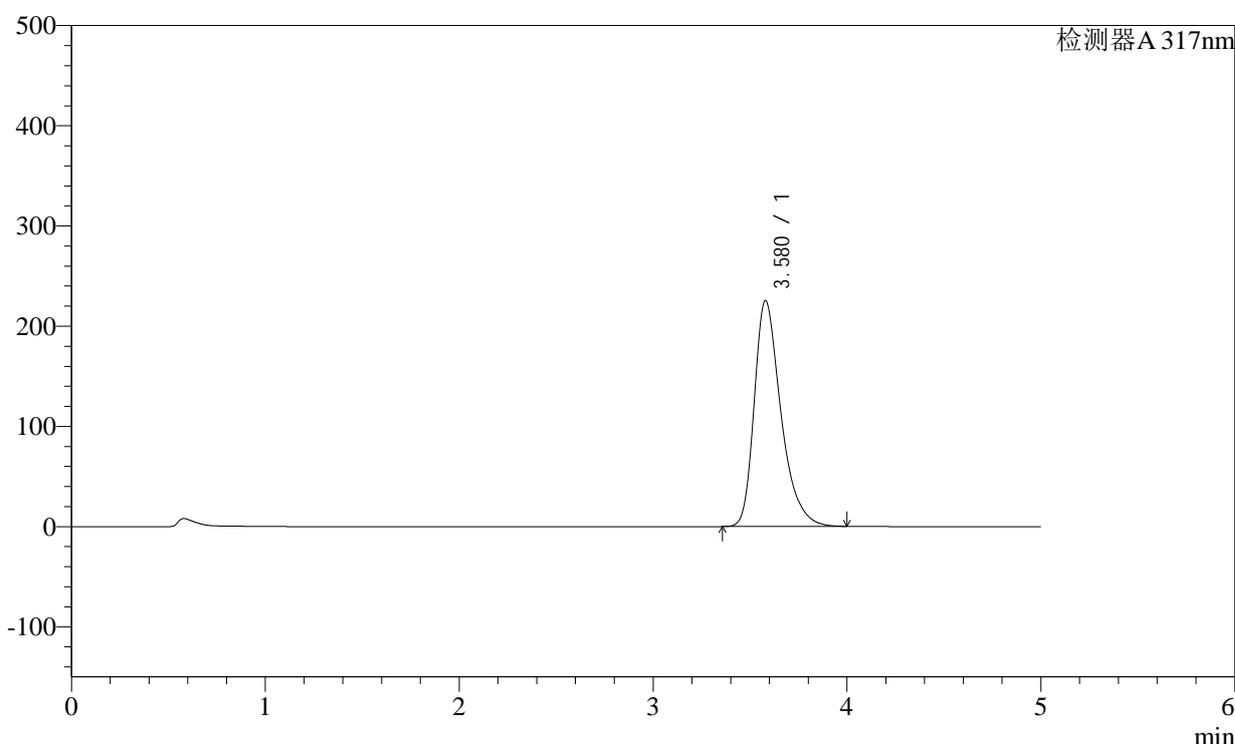
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.580	2160977	100.000	225541	3407	1.362	--
总计		2160977	100.000	225541			

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: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p4-60min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 06:13:34

处理日期(V2): 2024/01/11 09:35:03

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

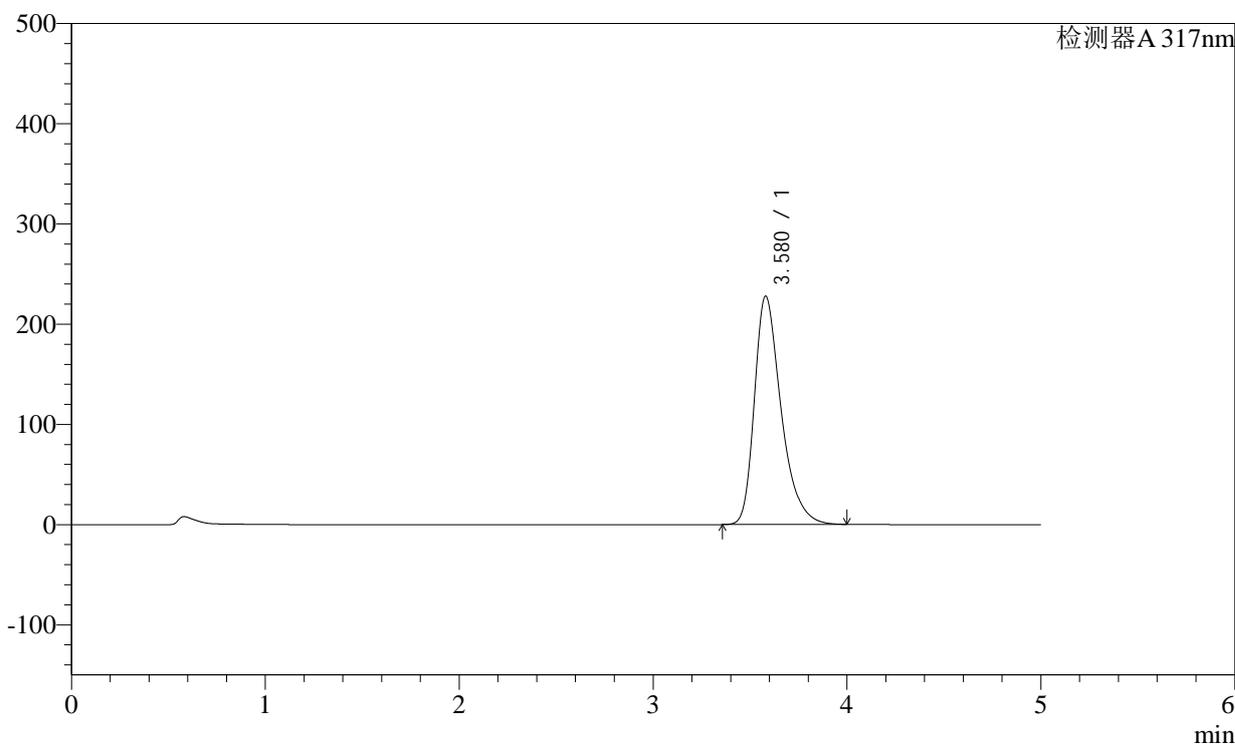
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.580	2184694	100.000	227963	3408	1.363	--
总计		2184694	100.000	227963			

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-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p5-60min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 06:18:58

处理日期(V2): 2024/01/11 09:35:06

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

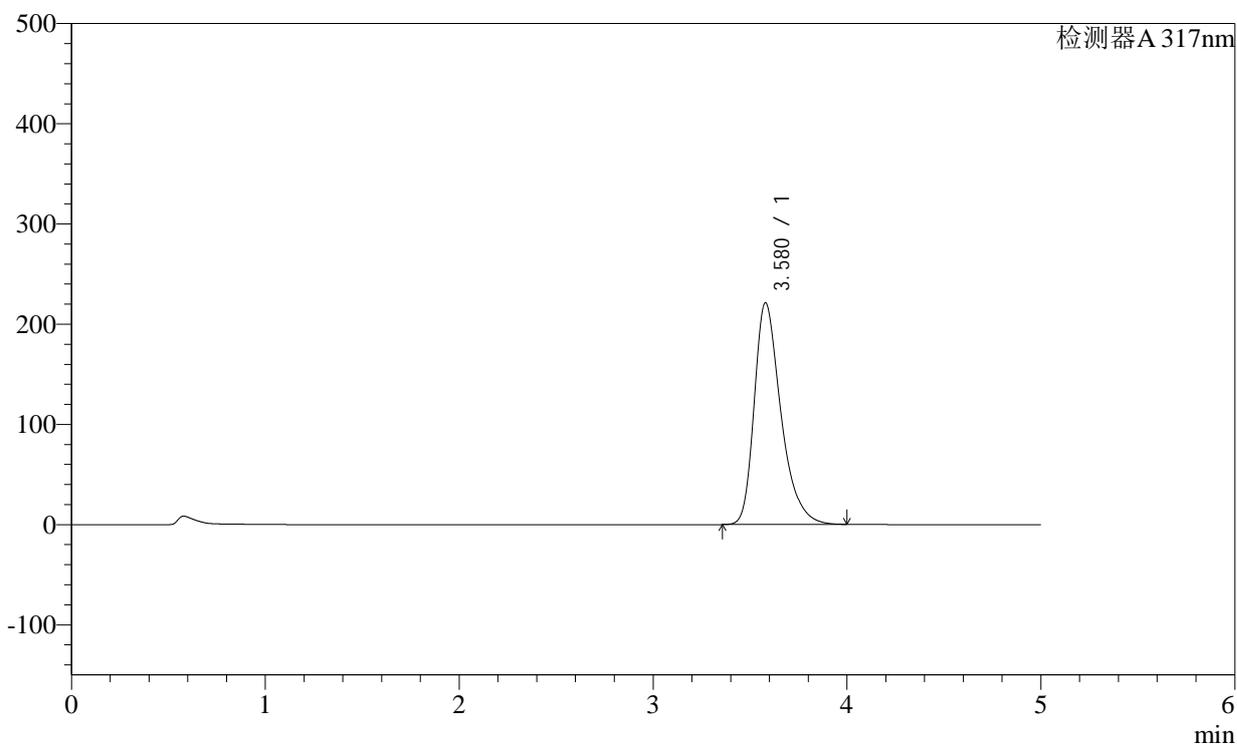
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.580	2120037	100.000	221360	3410	1.360	--
总计		2120037	100.000	221360			

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: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p6-60min.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 06:24:22

处理日期(V2): 2024/01/11 09:35:08

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

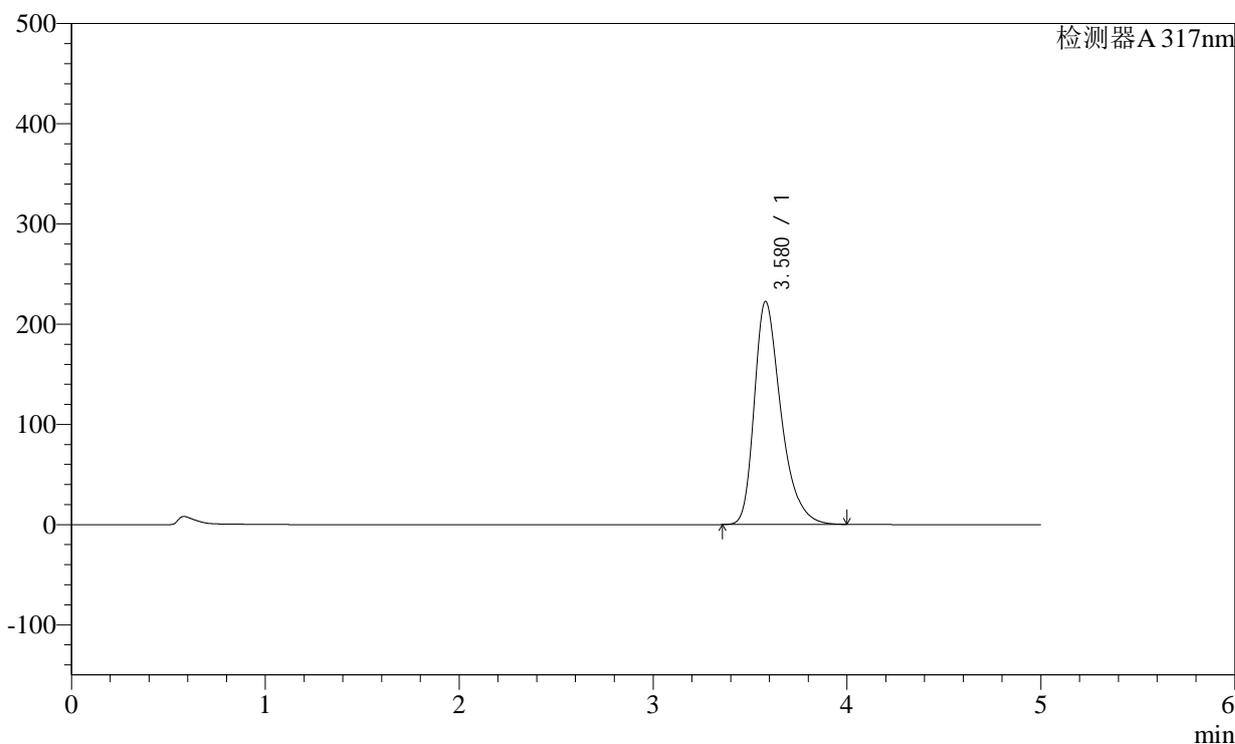
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.580	2132846	100.000	222762	3413	1.361	--
总计		2132846	100.000	222762			

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)

柱温:40℃

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p1-jxzs.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 06:29:46

处理日期(V2): 2024/01/11 09:35:11

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

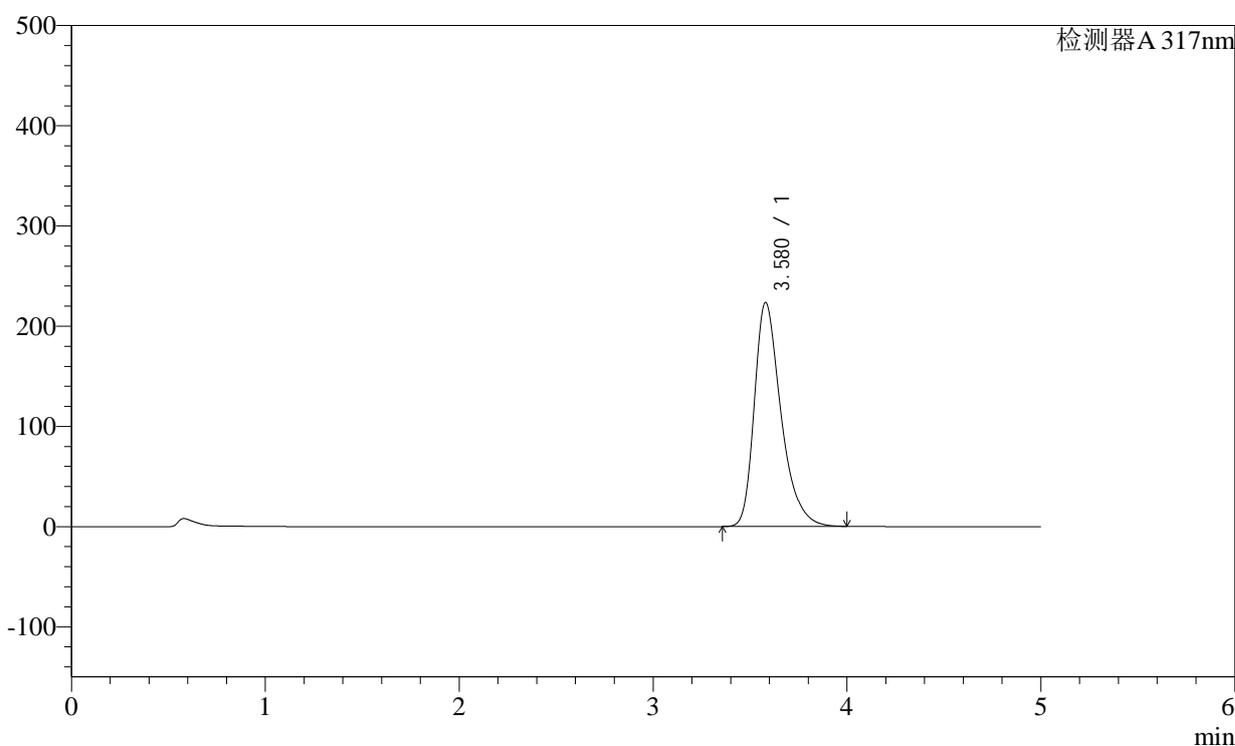
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.580	2142381	100.000	223732	3413	1.361	--
总计		2142381	100.000	223732			

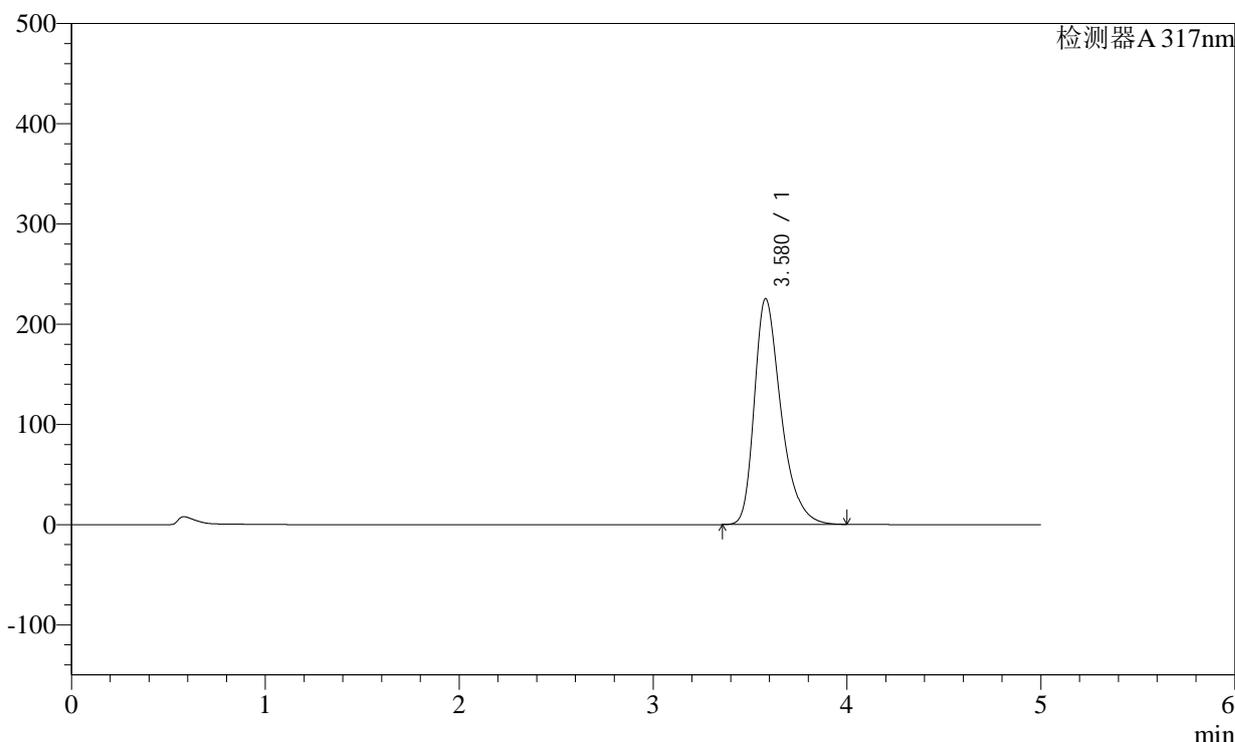
图217 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 06:35:10 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:35:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.580	2159734	100.000	225515	3412	1.362	--
总计		2159734	100.000	225515			

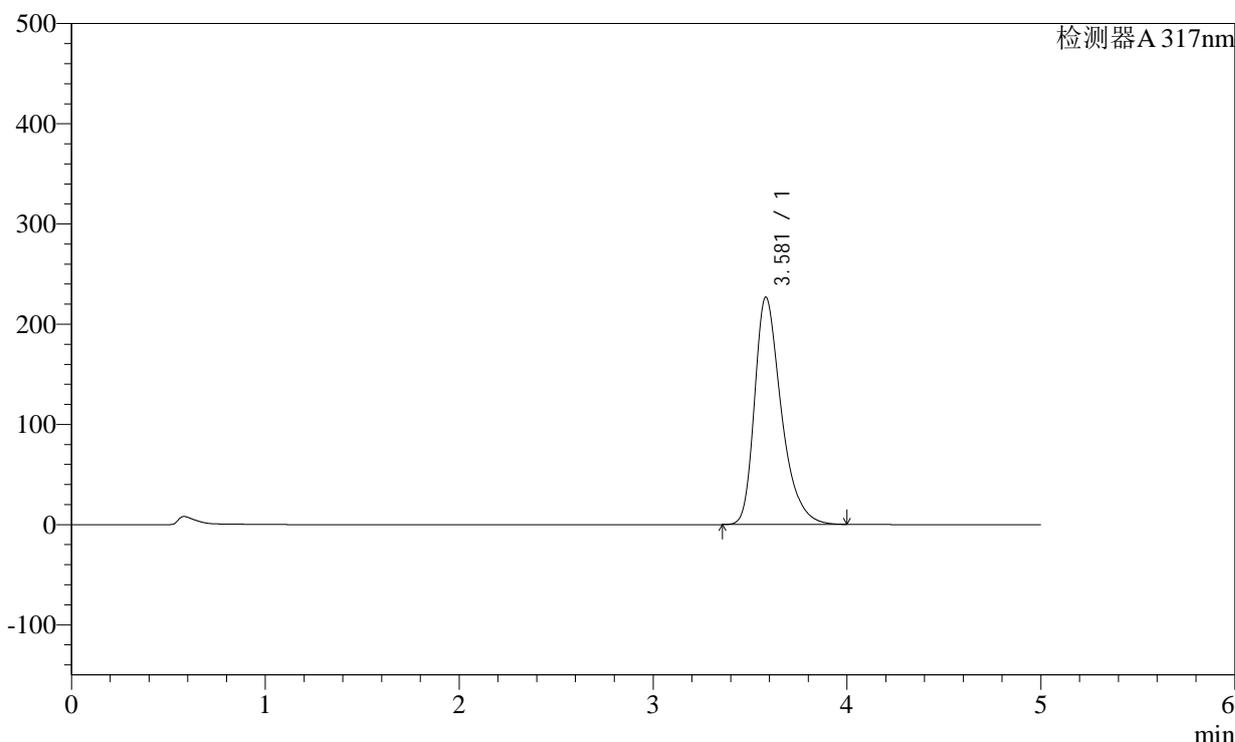
图218 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 06:45:58 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:35:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.581	2175343	100.000	226971	3411	1.364	--
总计		2175343	100.000	226971			

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℃

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p5-jxzs.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 06:51:23

处理日期(V2): 2024/01/11 09:35:21

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

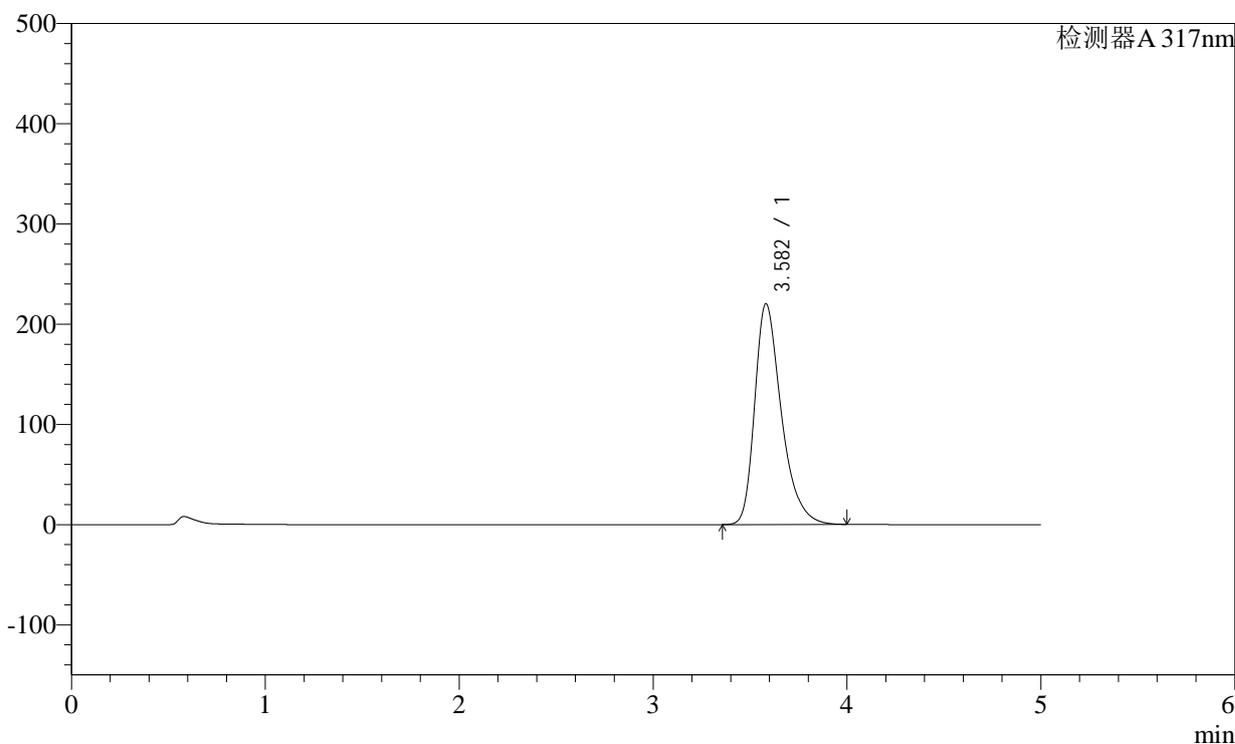
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	2110438	100.000	220284	3417	1.360	--
总计		2110438	100.000	220284			

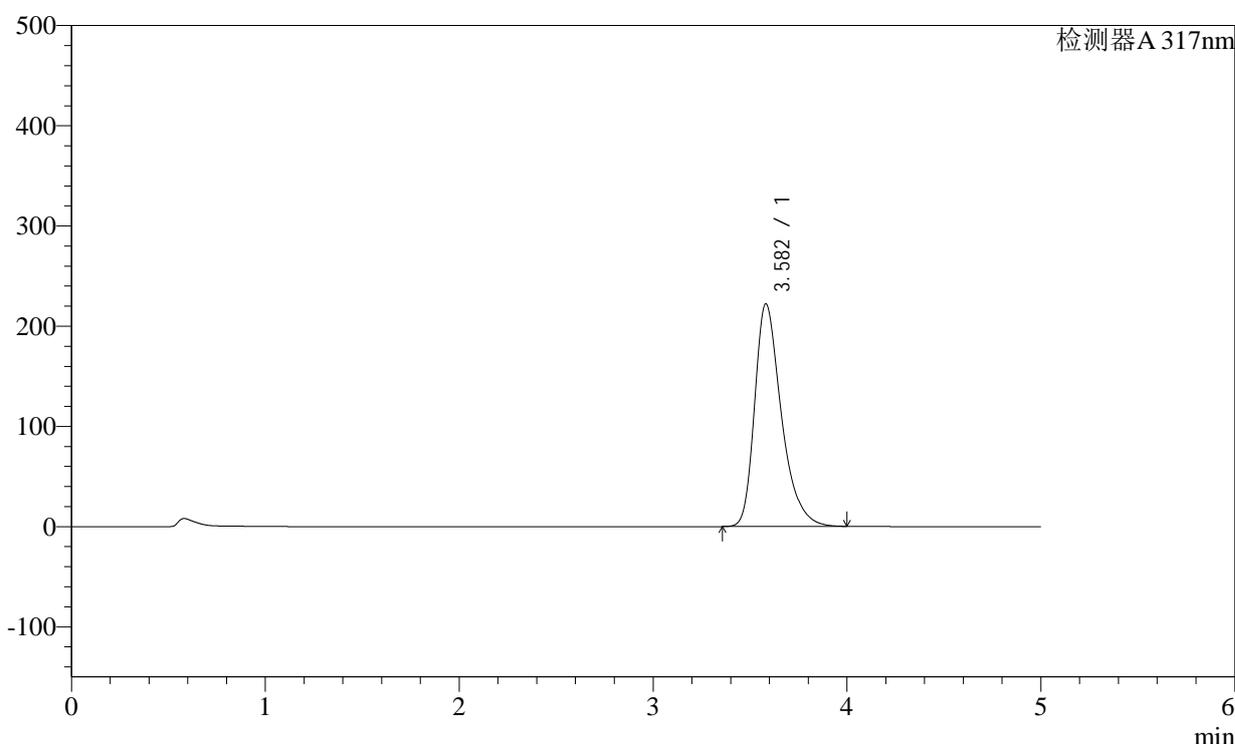
图221 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 06:56:47 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:35:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	2132443	100.000	222239	3404	1.362	--
总计		2132443	100.000	222239			

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℃

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 07:02:11

处理日期(V2): 2024/01/11 09:35:26

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

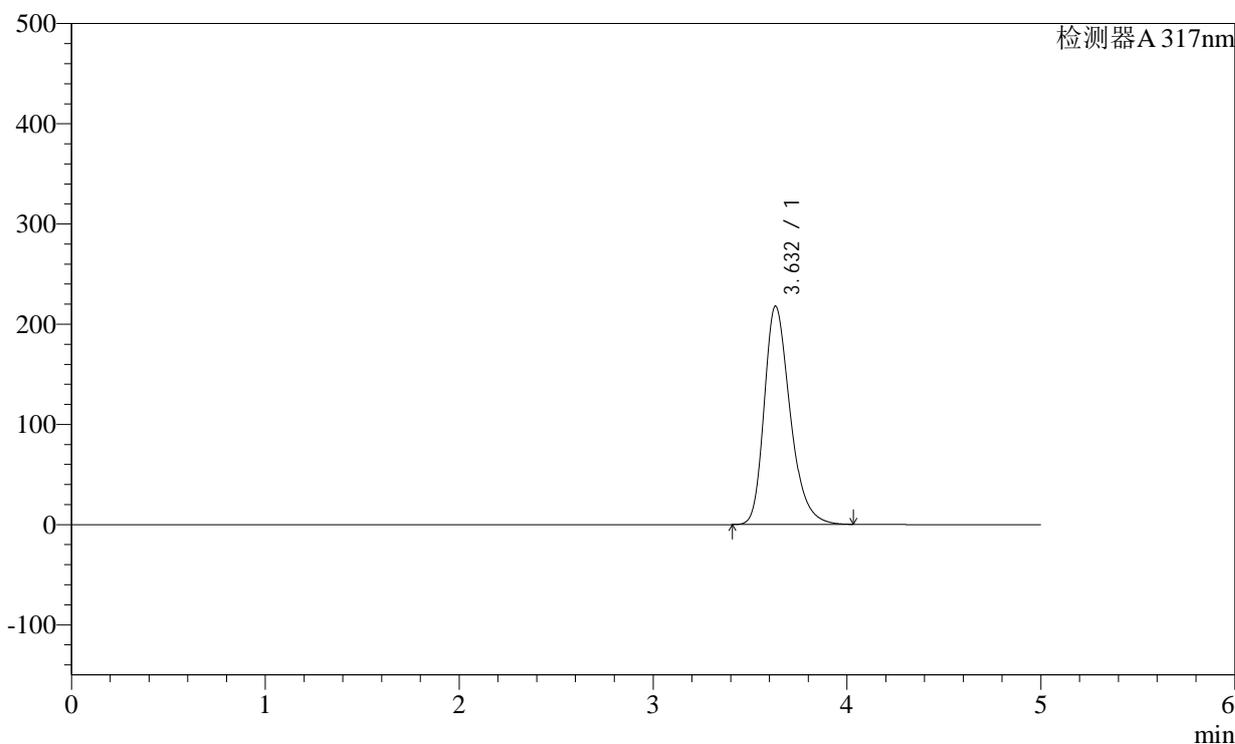
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.632	2028188	100.000	217926	3659	1.292	--
总计		2028188	100.000	217926			

图223 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH6.0jz-20mg-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 07:07:36

处理日期(V2): 2024/01/11 09:35:29

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

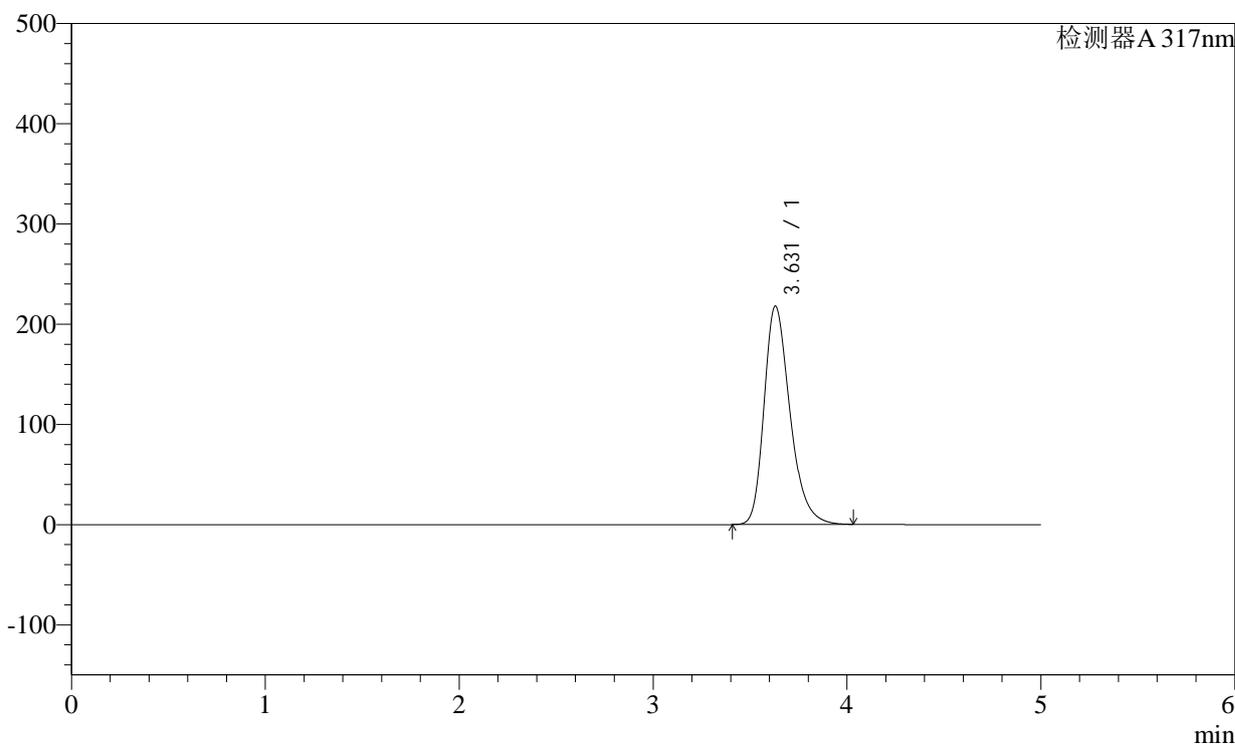
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.631	2028499	100.000	218005	3657	1.292	--
总计		2028499	100.000	218005			

图224 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2