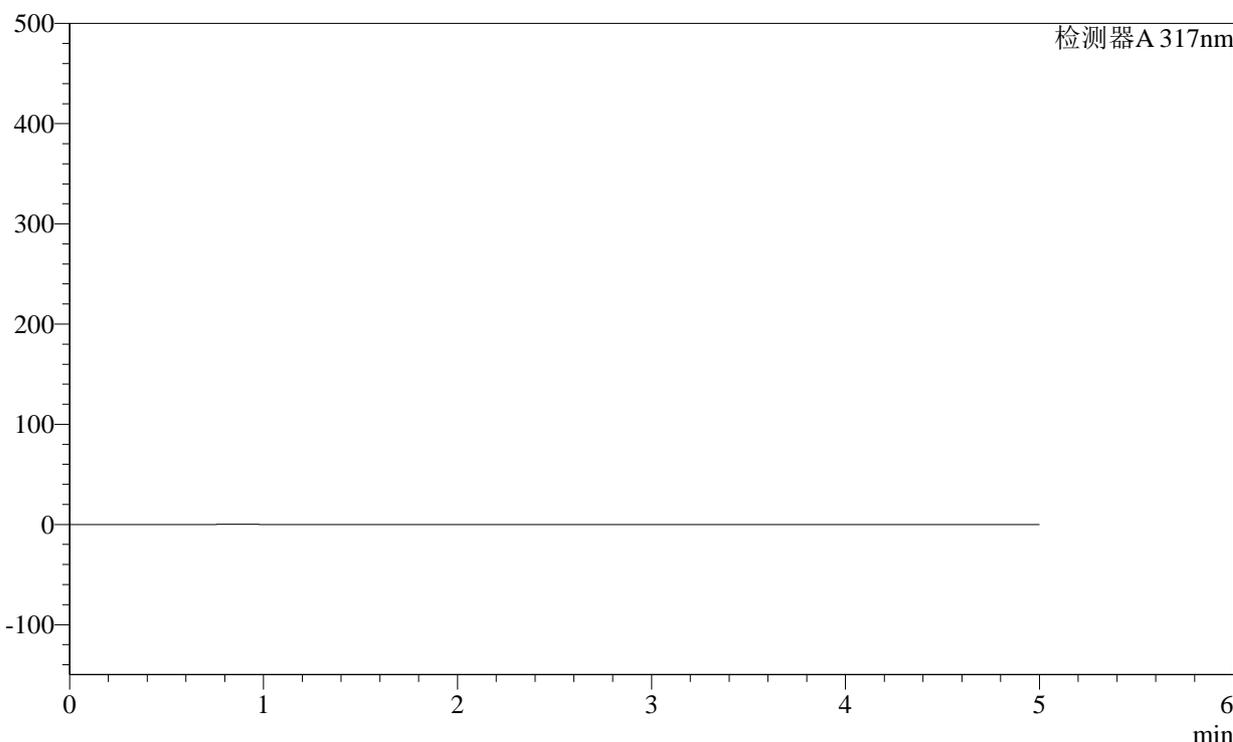


<样品信息>

色谱柱: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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 11:15:57

处理日期(V3): 2024/01/11 09:26:11

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

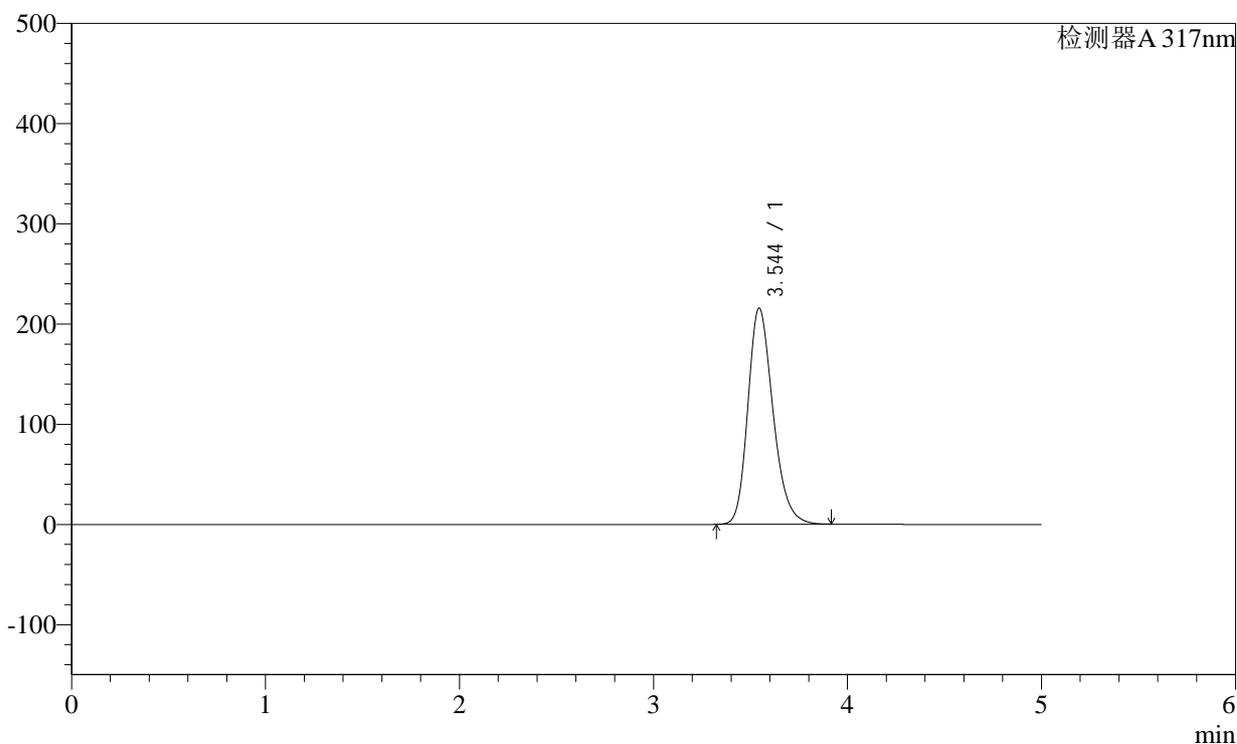
版本号:6.115

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	3.544	1947814	100.000	215632	3652	1.233	--
总计		1947814	100.000	215632			

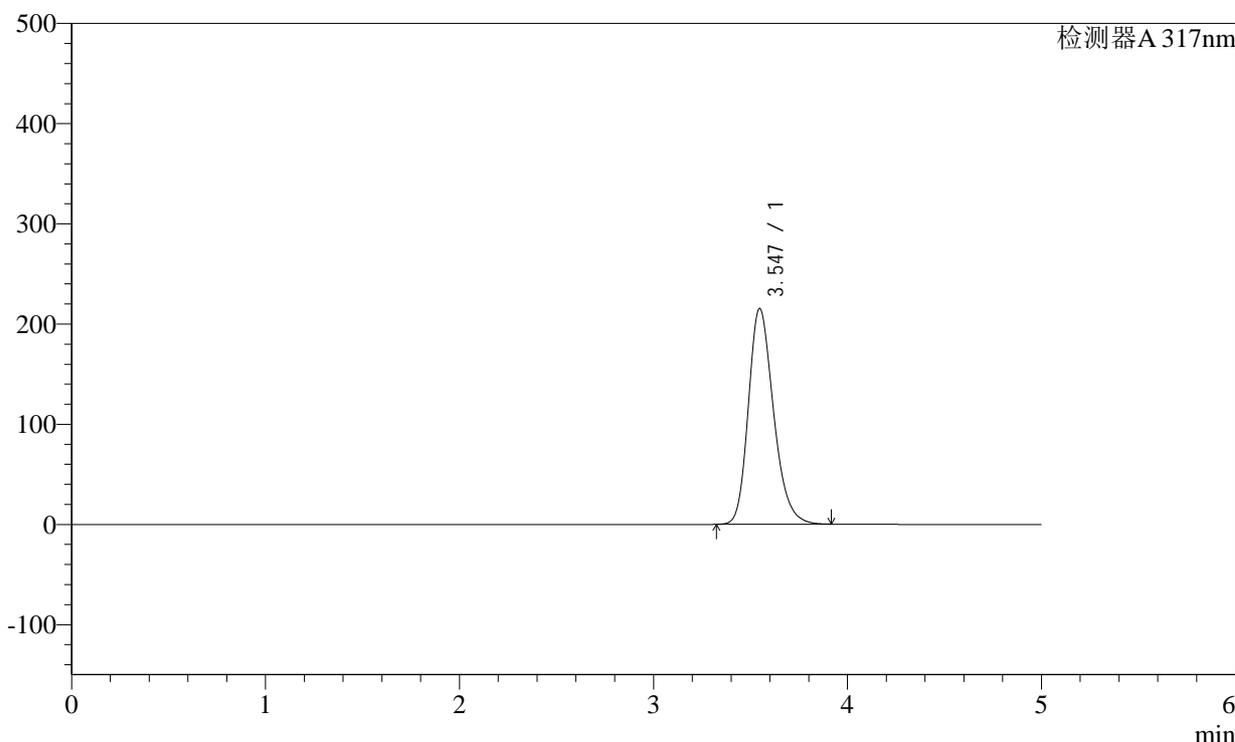
图3 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 11:26:45

处理日期(V3): 2024/01/11 09:26:17

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

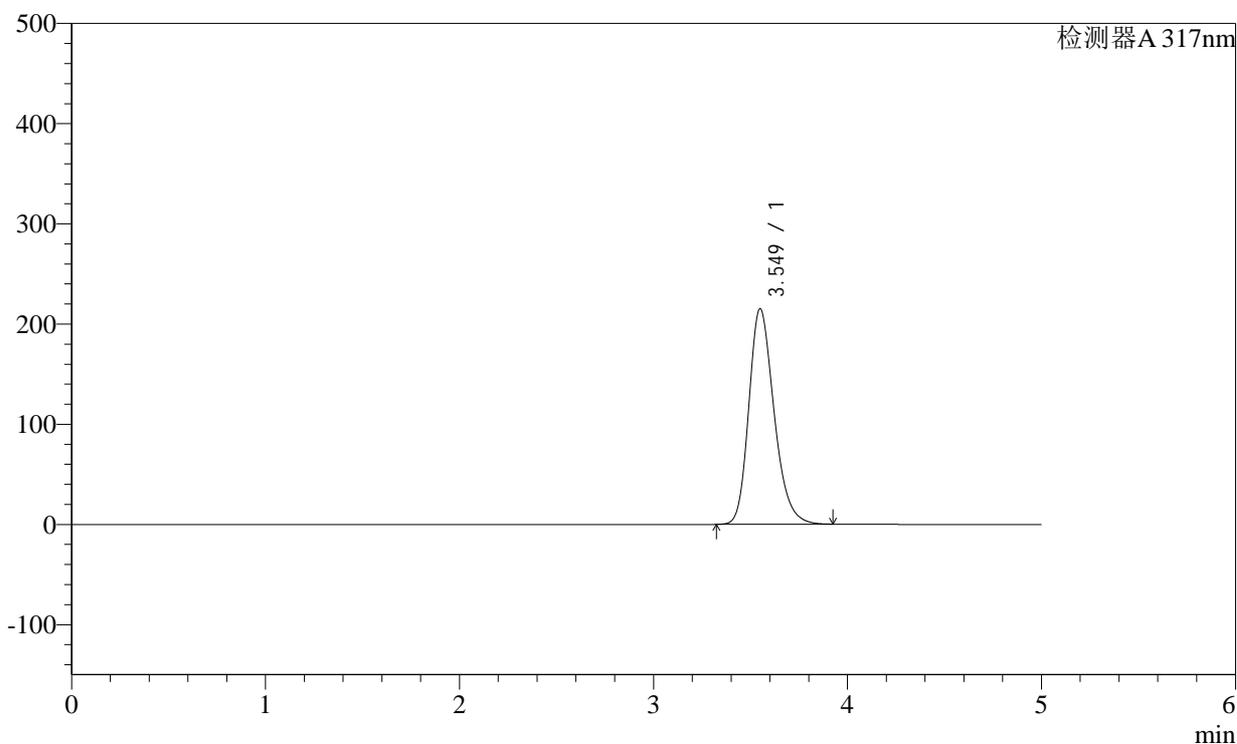
版本号:6.115

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	3.549	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 11:32:10

处理日期(V3): 2024/01/11 09:26:19

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

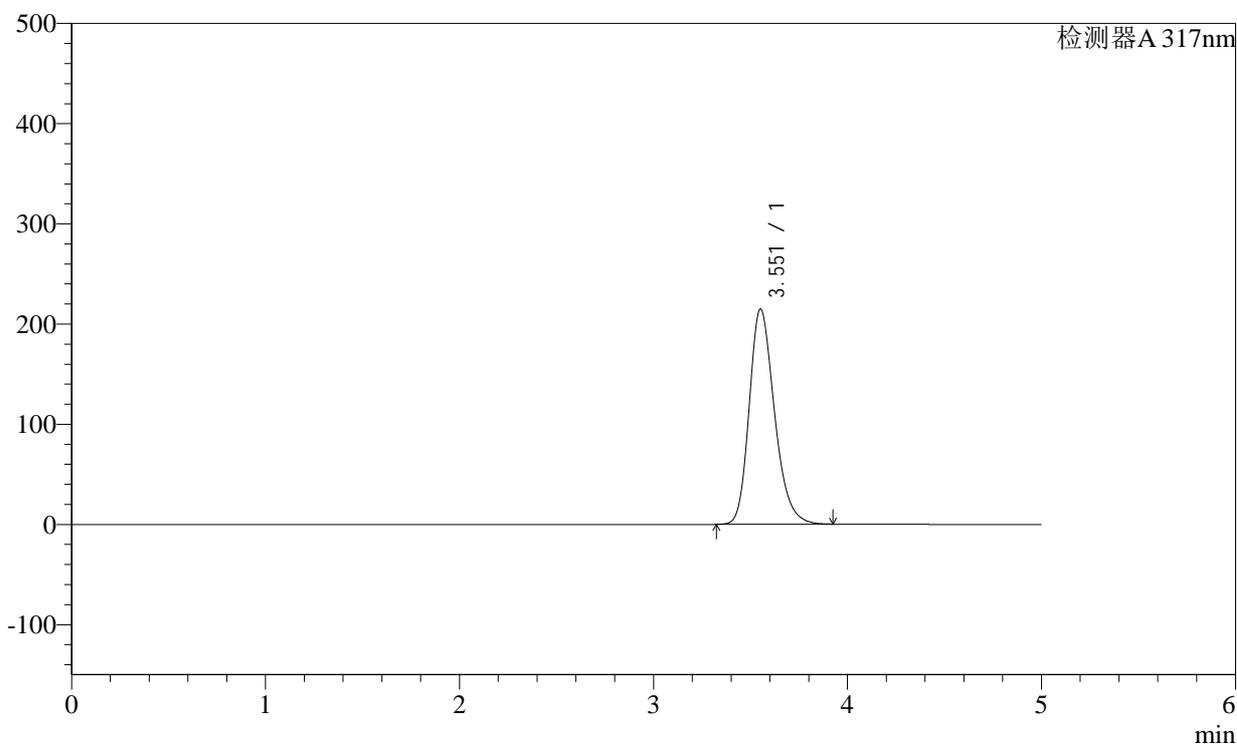
版本号:6.115

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	3.551	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 11:37:33

处理日期(V3): 2024/01/11 09:26:22

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

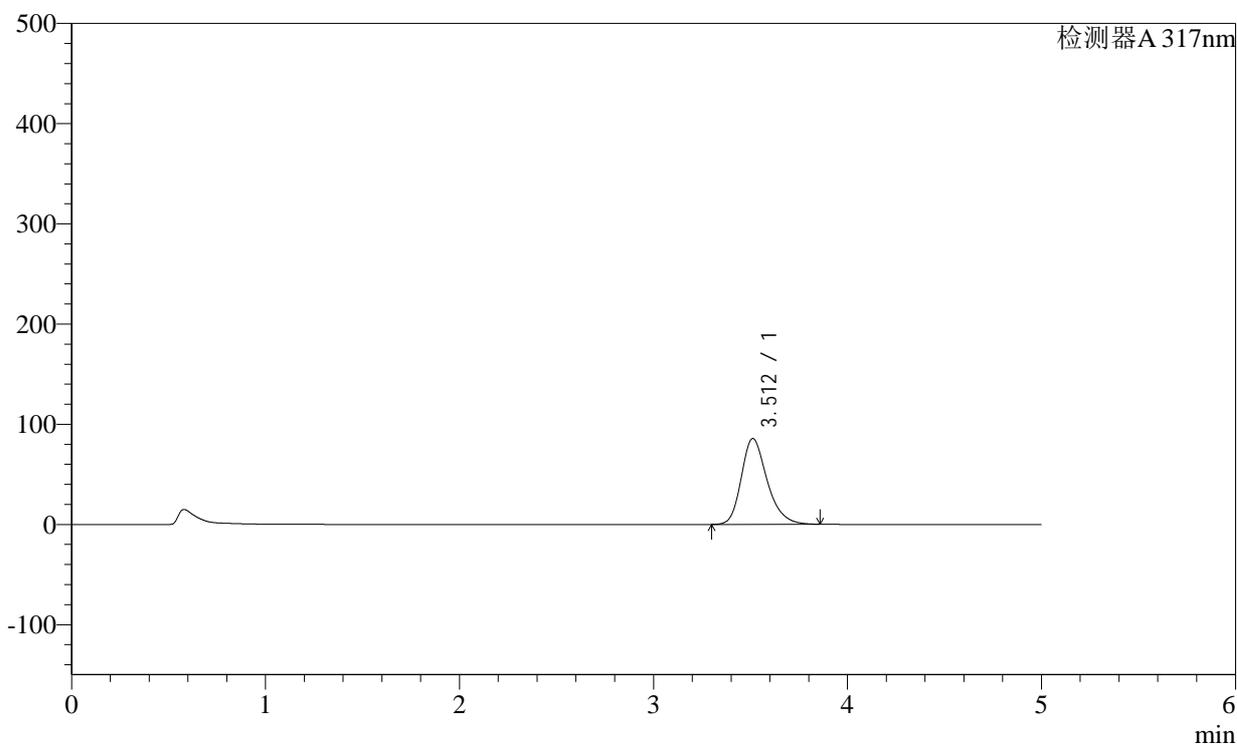
版本号:6.115

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	3.512	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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-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: 1-10

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 11:42:56

处理日期(V3): 2024/01/11 09:26:24

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

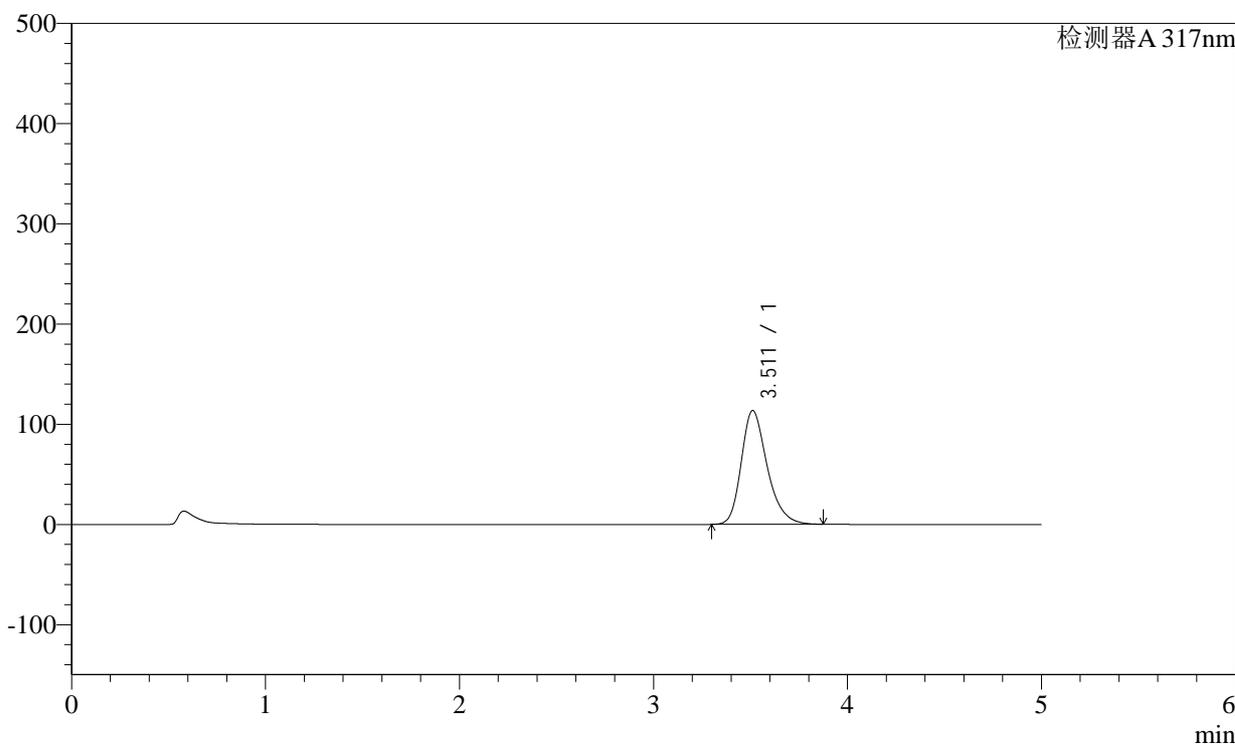
版本号:6.115

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	3.511	1056517	100.000	113522	3438	1.277	--
总计		1056517	100.000	113522			

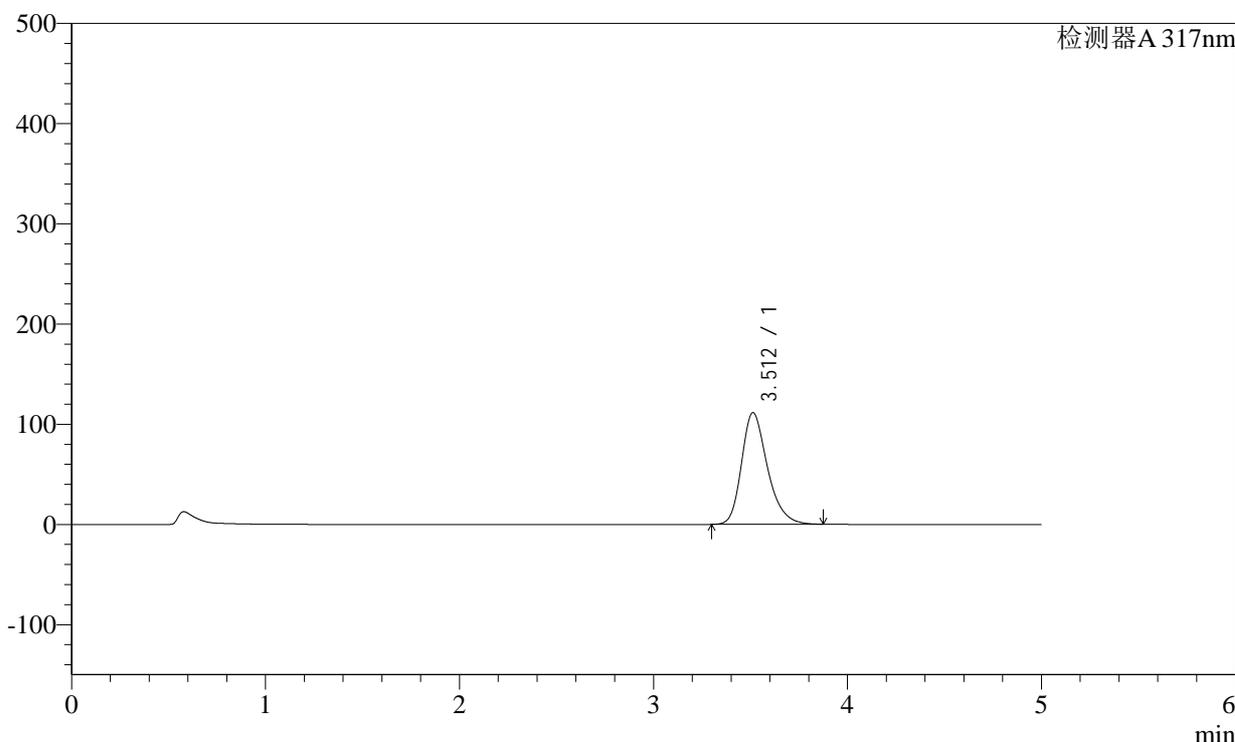
图8 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<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: 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

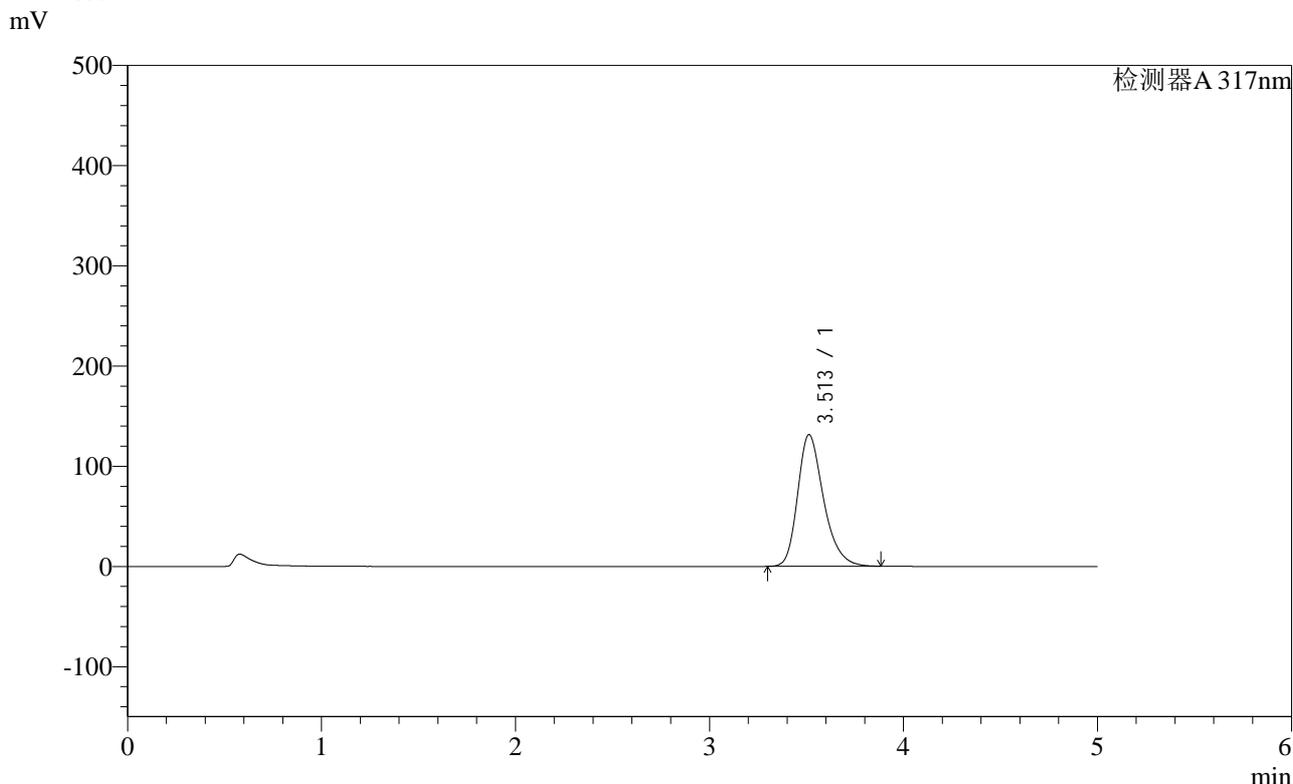
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.512	1037994	100.000	111490	3432	1.278	--
总计		1037994	100.000	111490			

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>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	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			

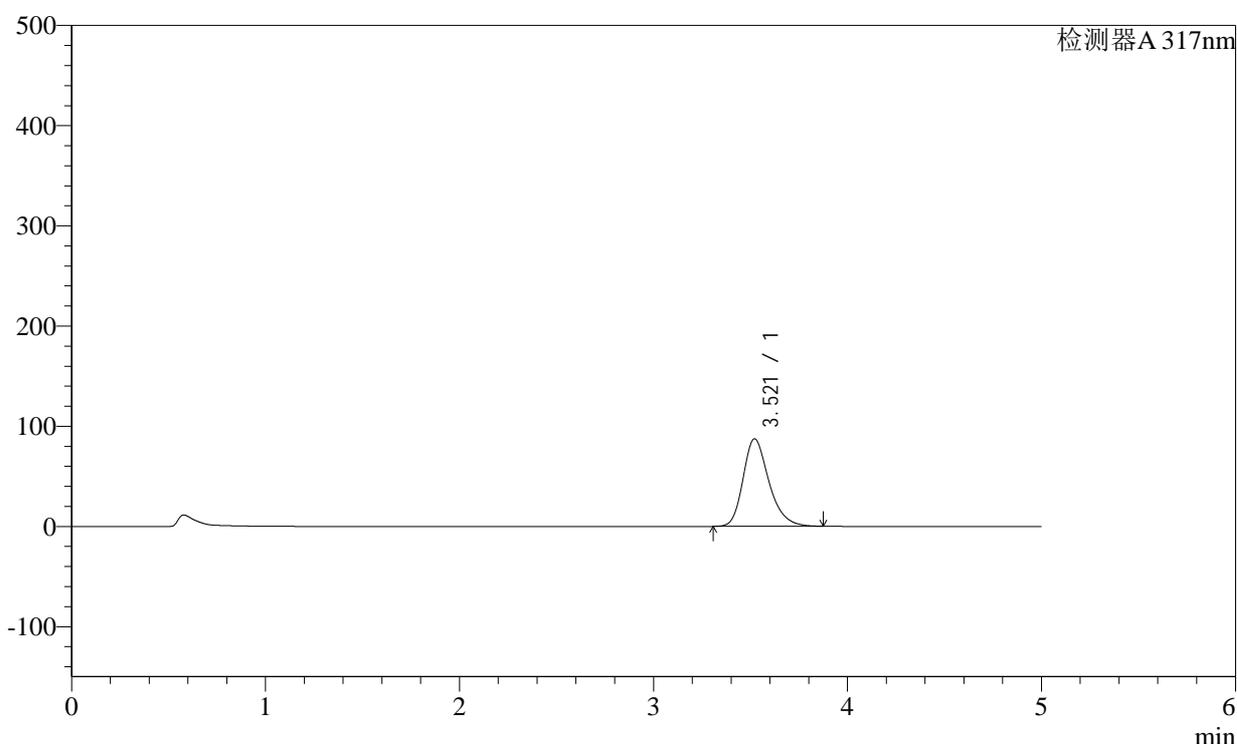
图10 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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-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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 12:09:51

处理日期(V3): 2024/01/11 09:26:36

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

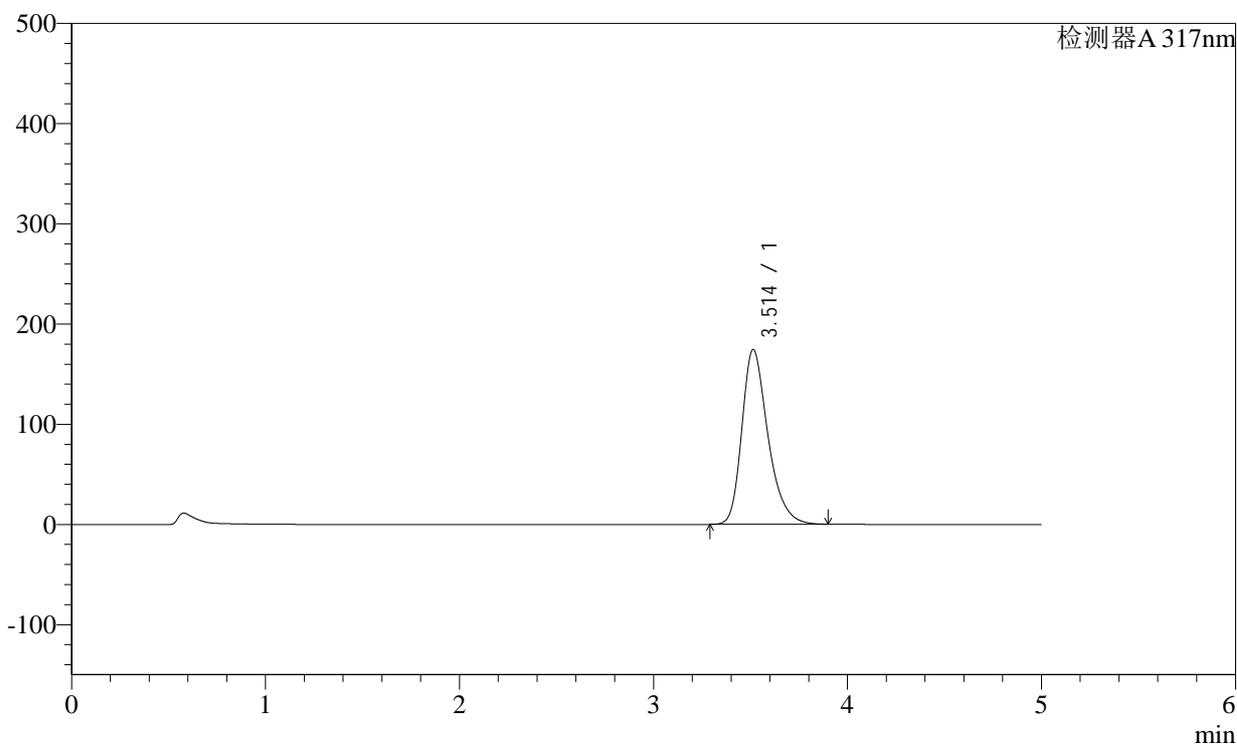
版本号:6.115

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	3.514	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°C

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

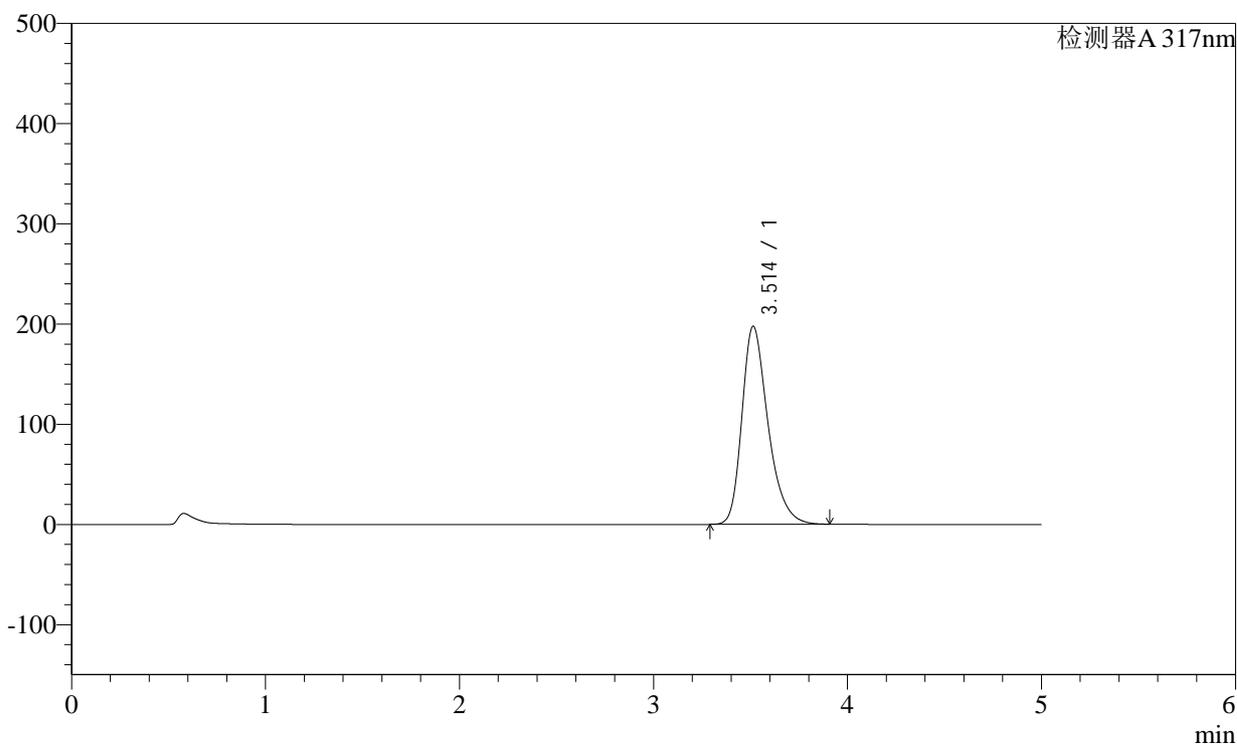
版本号:6.115

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-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 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

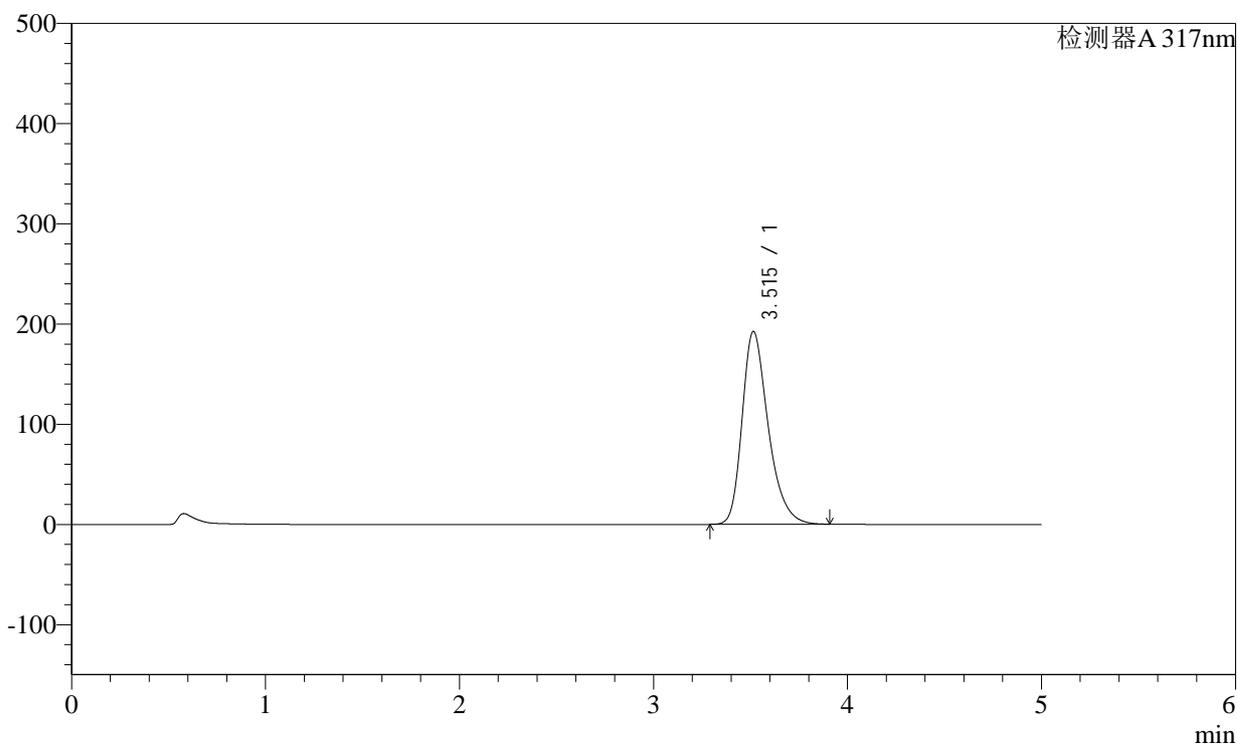
版本号:6.115

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

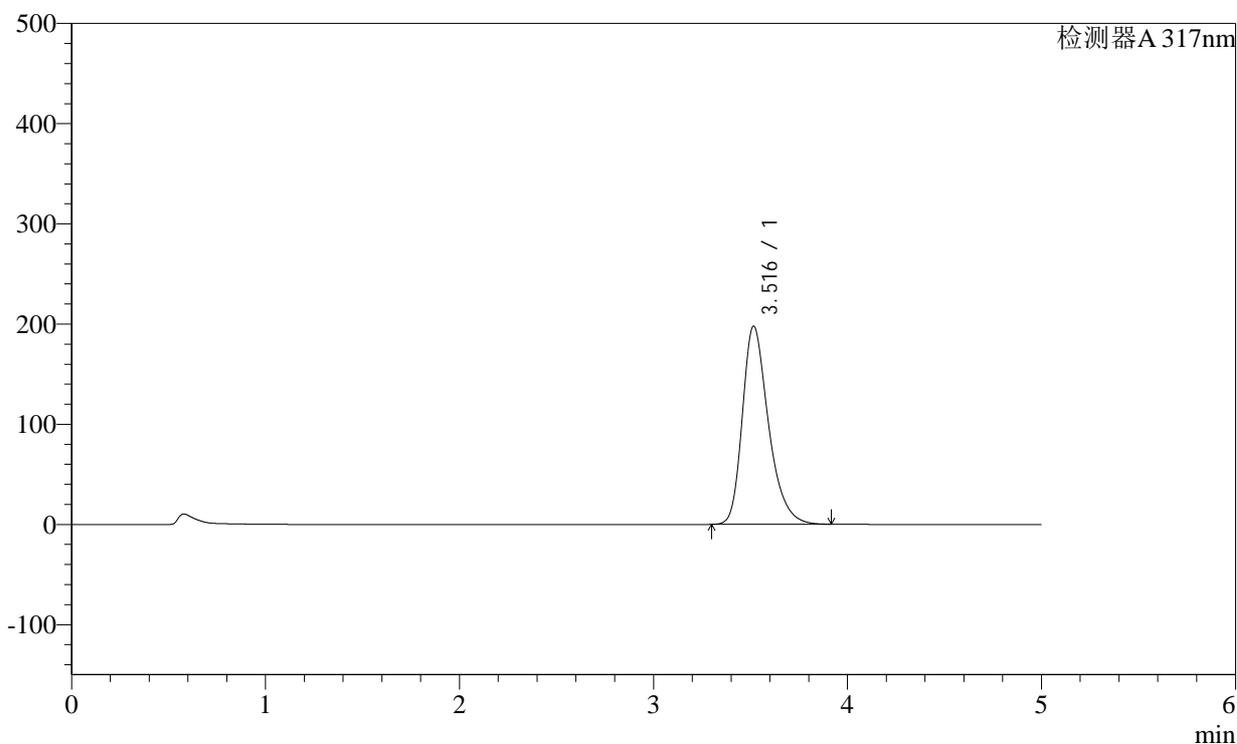
版本号:6.115

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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-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: 1-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 12:31:23

处理日期(V3): 2024/01/11 09:26:47

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

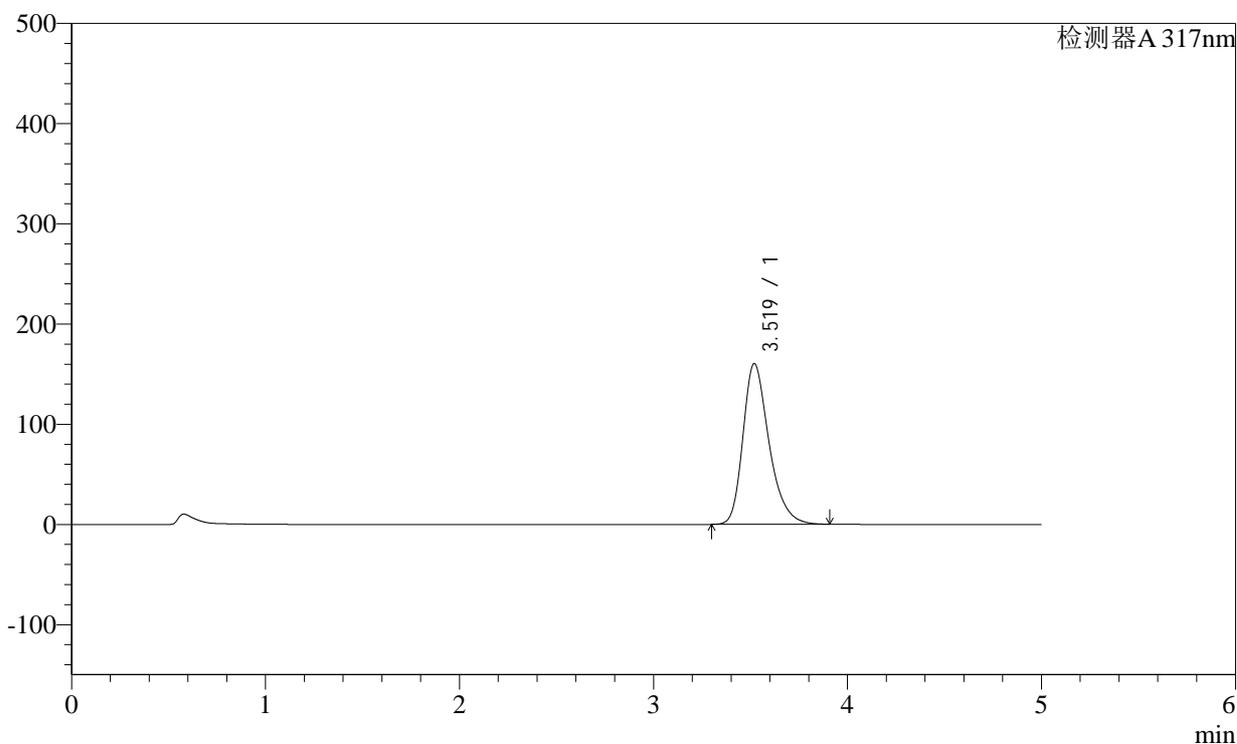
版本号:6.115

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	3.519	1504270	100.000	160372	3418	1.305	--
总计		1504270	100.000	160372			

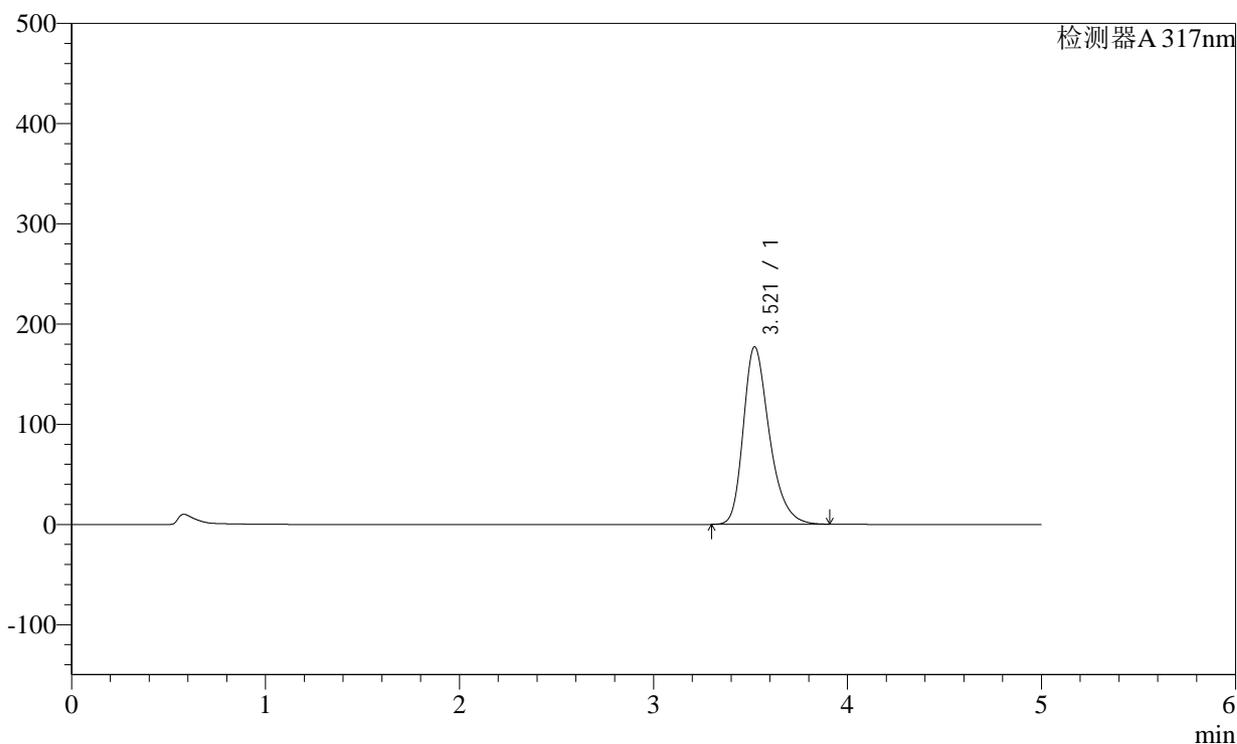
图17 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<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: 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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 12:42:10

处理日期(V3): 2024/01/11 09:26:52

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

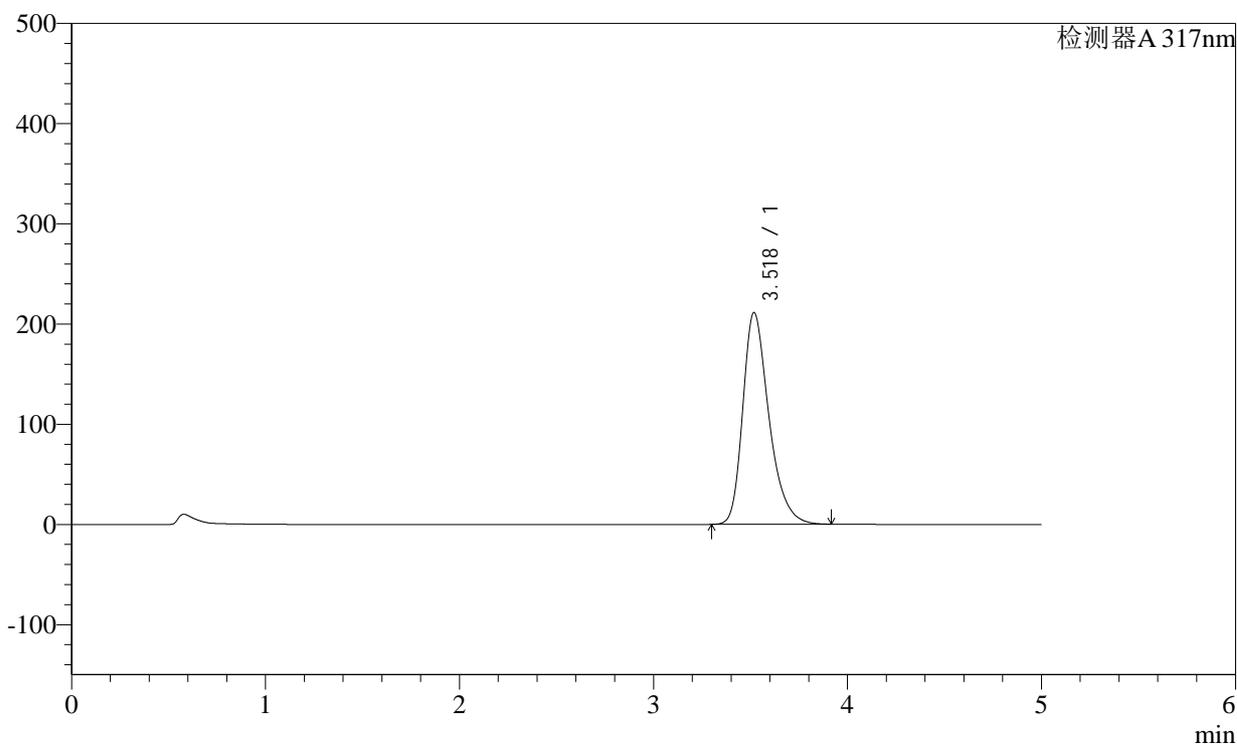
版本号:6.115

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	3.518	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 12:47:33

处理日期(V3): 2024/01/11 09:26:54

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

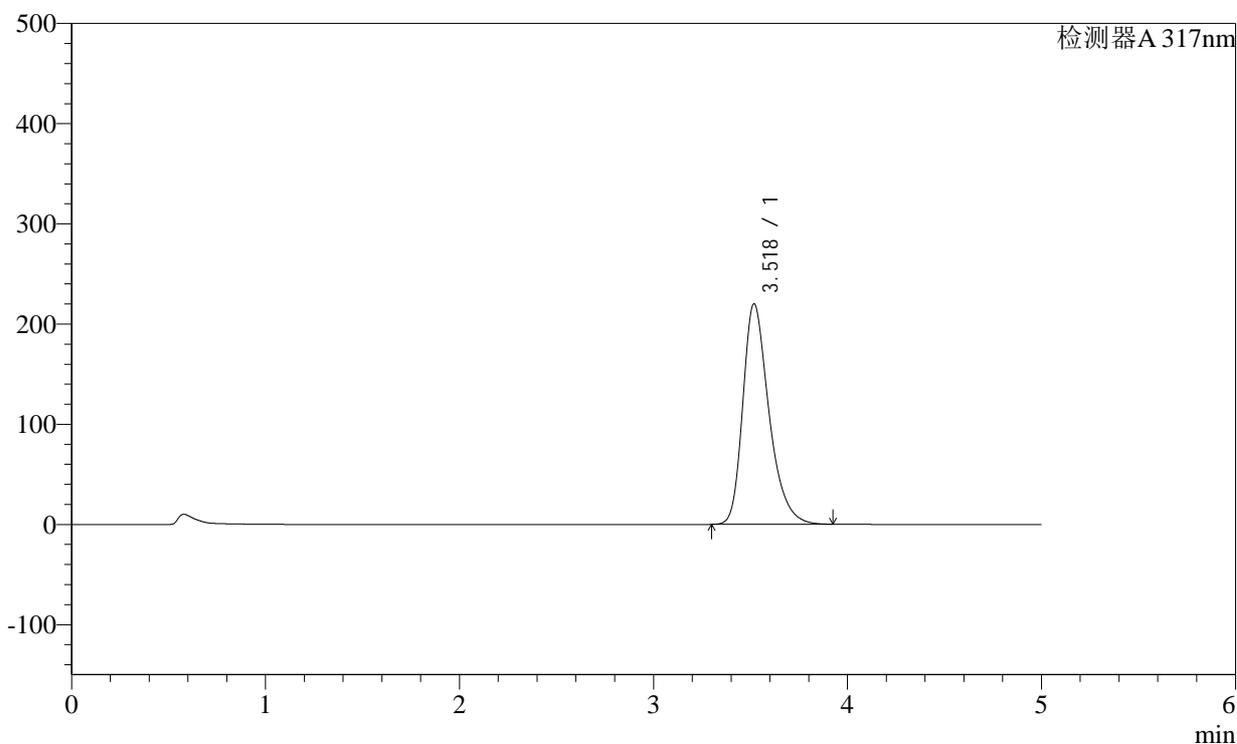
版本号:6.115

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	3.518	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-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: 1-21

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 12:52:56

处理日期(V3): 2024/01/11 09:26:57

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

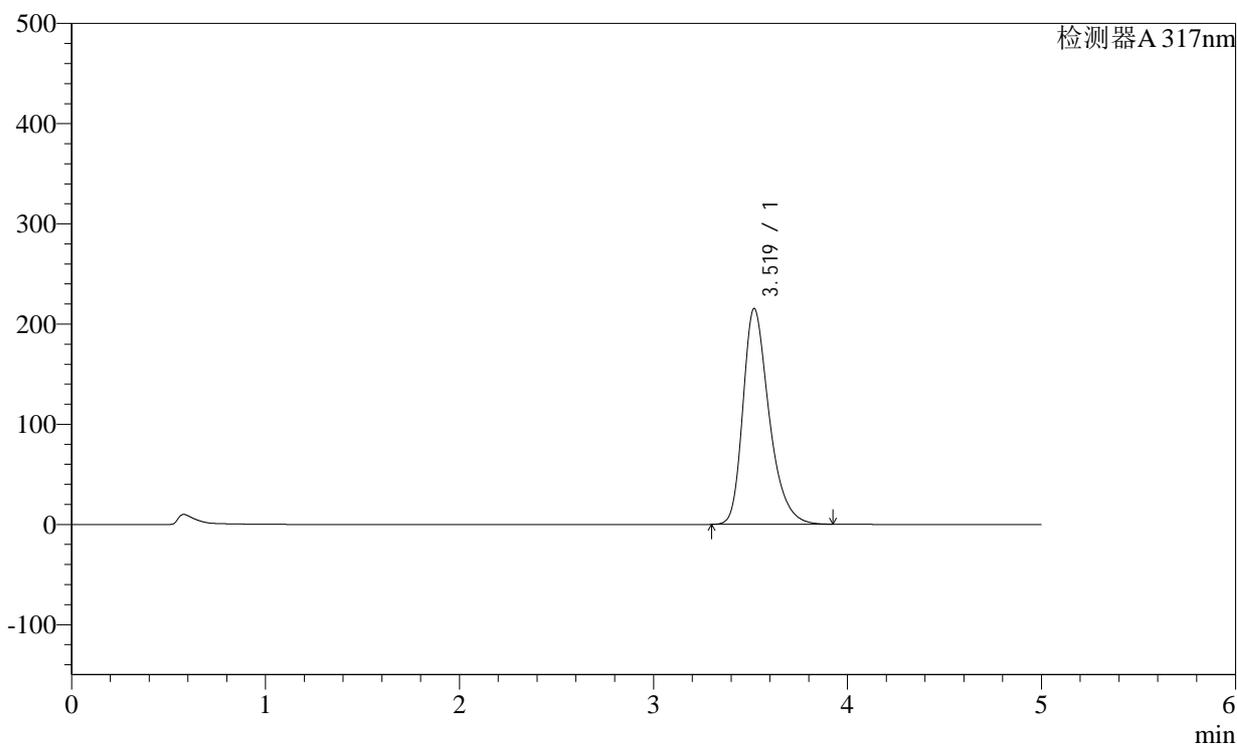
版本号:6.115

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	3.519	2025939	100.000	215183	3399	1.328	--
总计		2025939	100.000	215183			

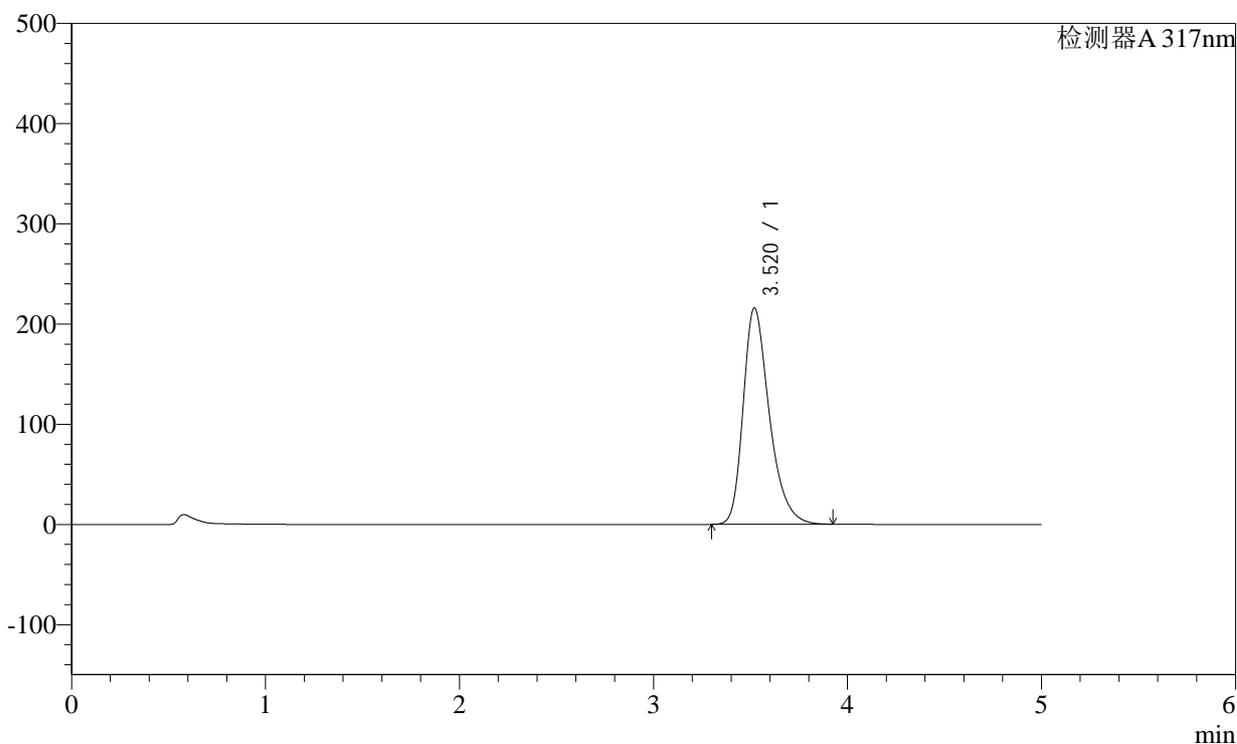
图21 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 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 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 12:58:18 分析者: xiexinhui
 处理日期(V3): 2024/01/11 09:26:59 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	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)

柱温:40°C

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

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 13:03:41

处理日期(V3): 2024/01/11 09:27:02

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

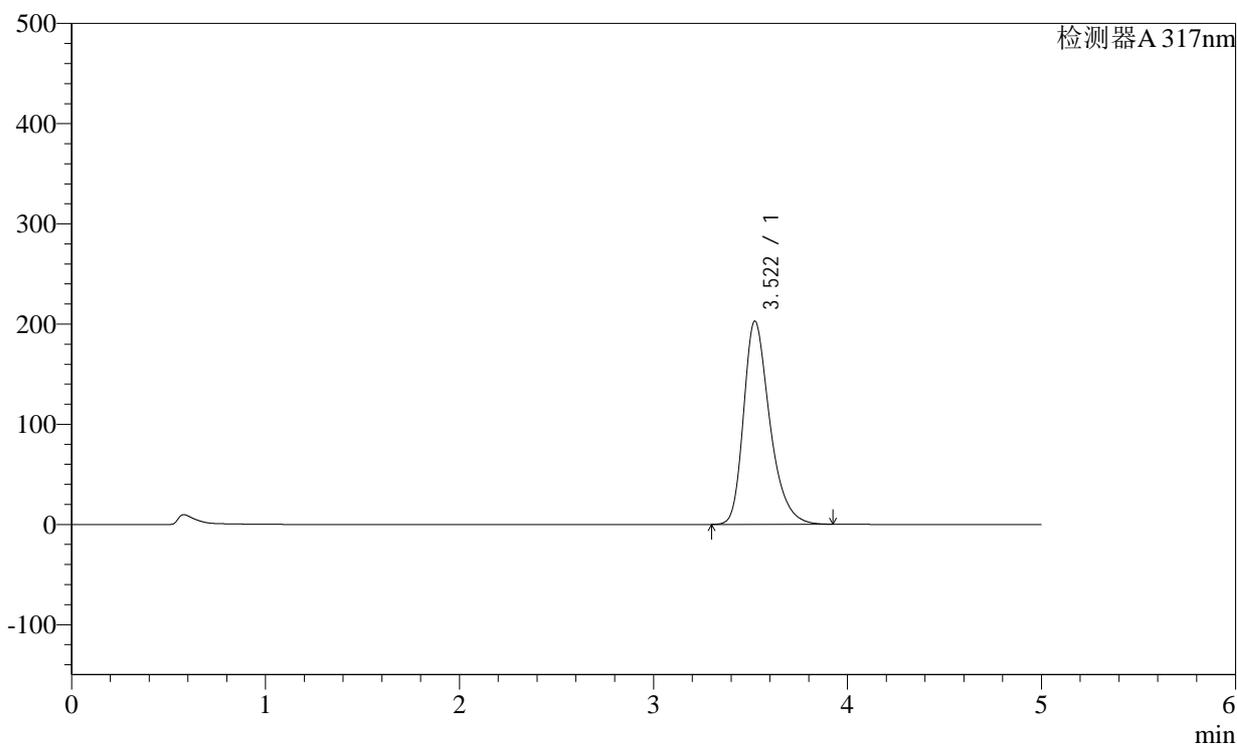
版本号:6.115

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	3.522	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 13:09:04

处理日期(V3): 2024/01/11 09:27:05

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

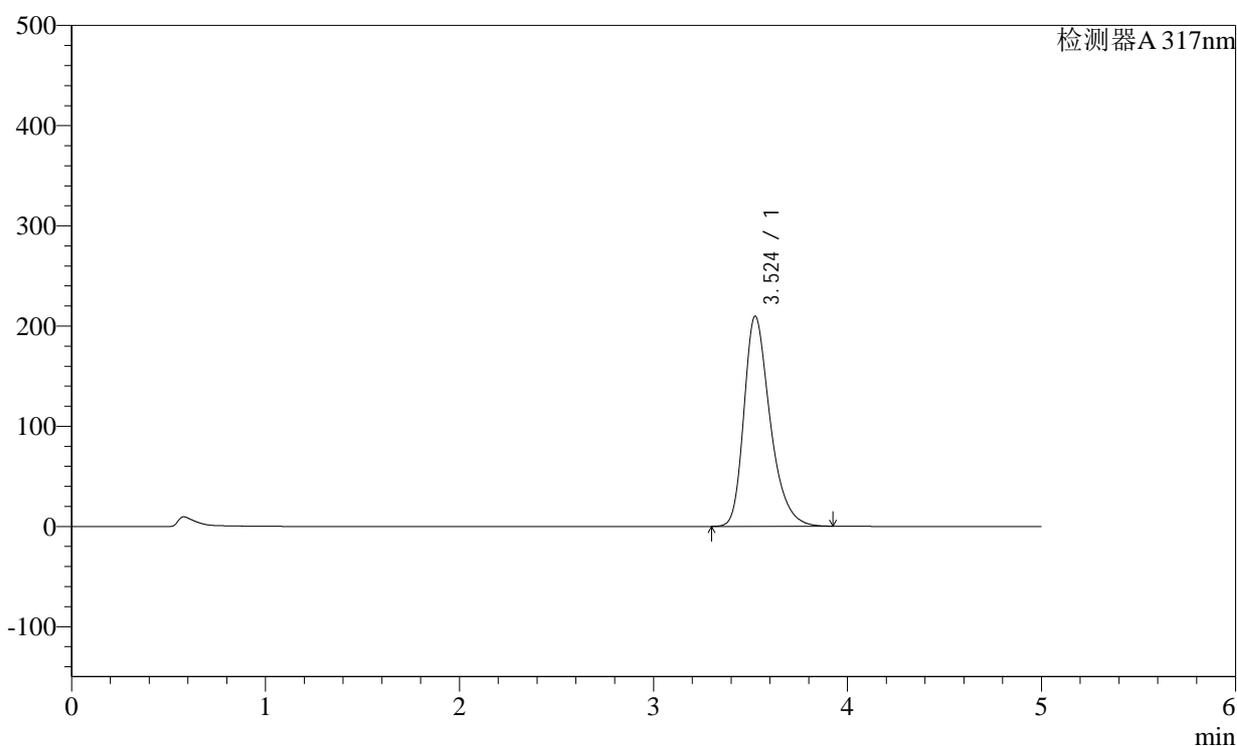
版本号:6.115

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	3.524	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

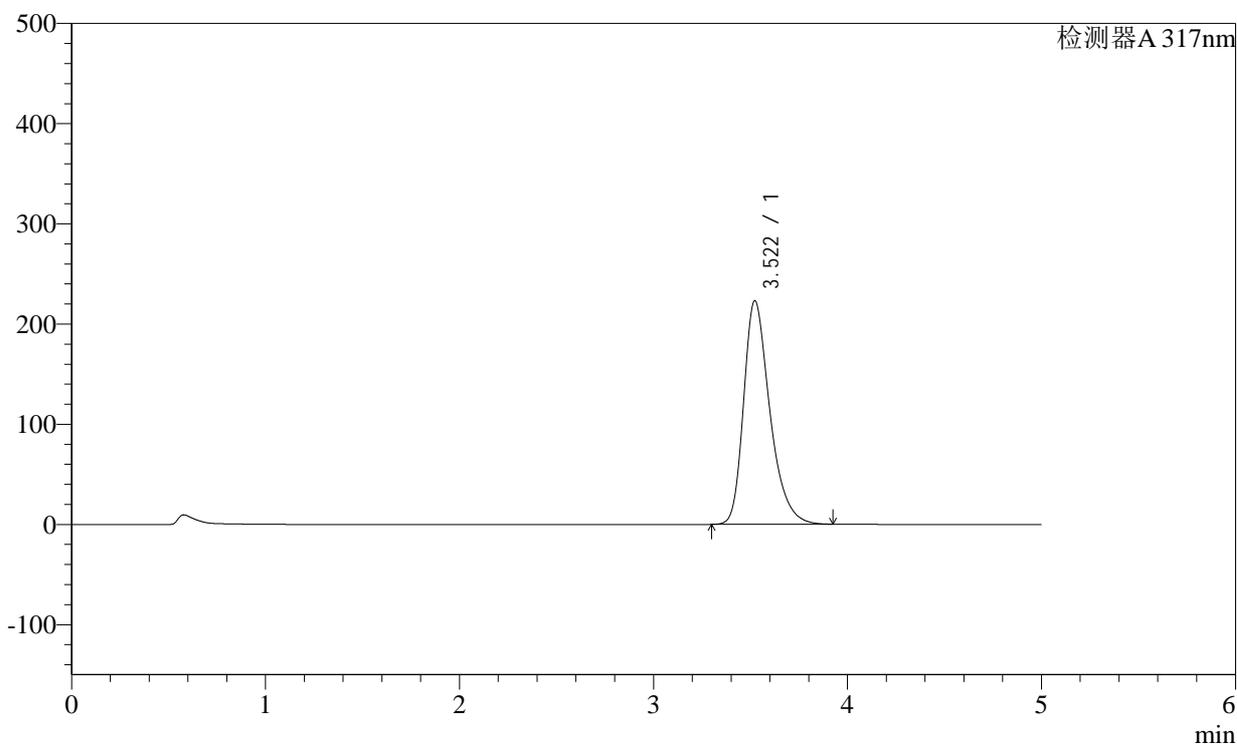
版本号:6.115

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

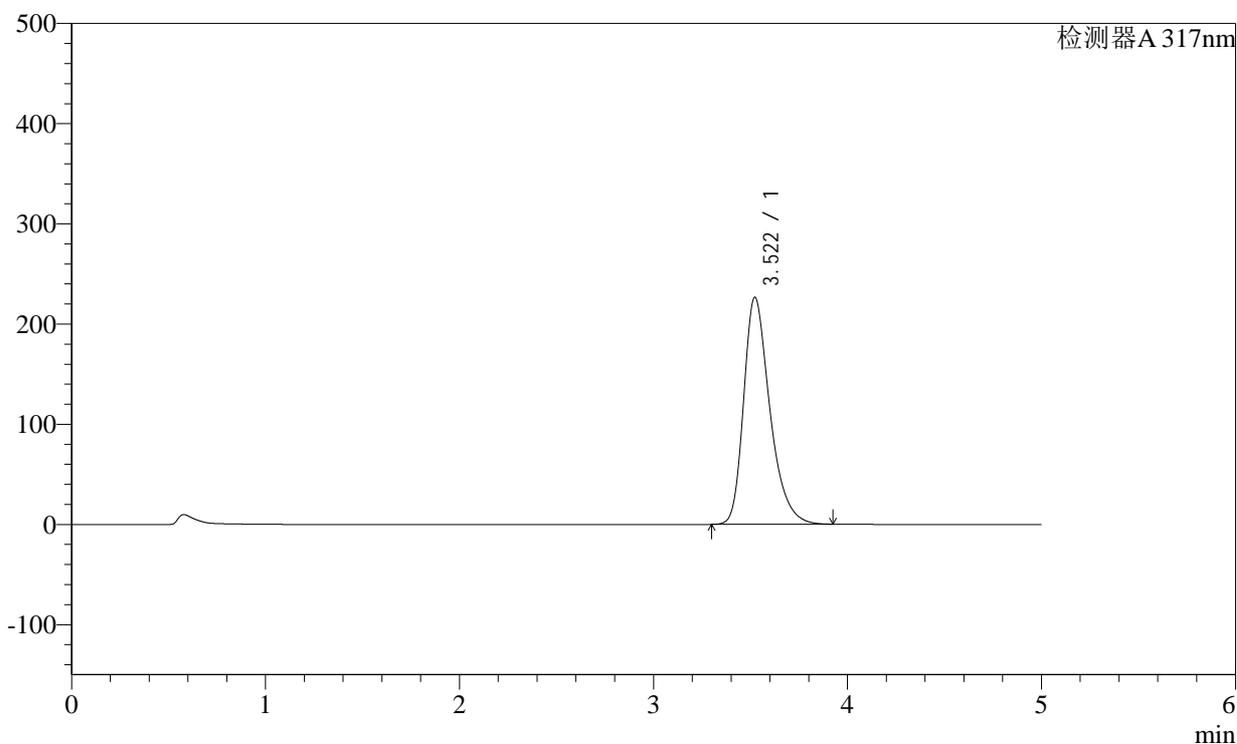
版本号:6.115

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

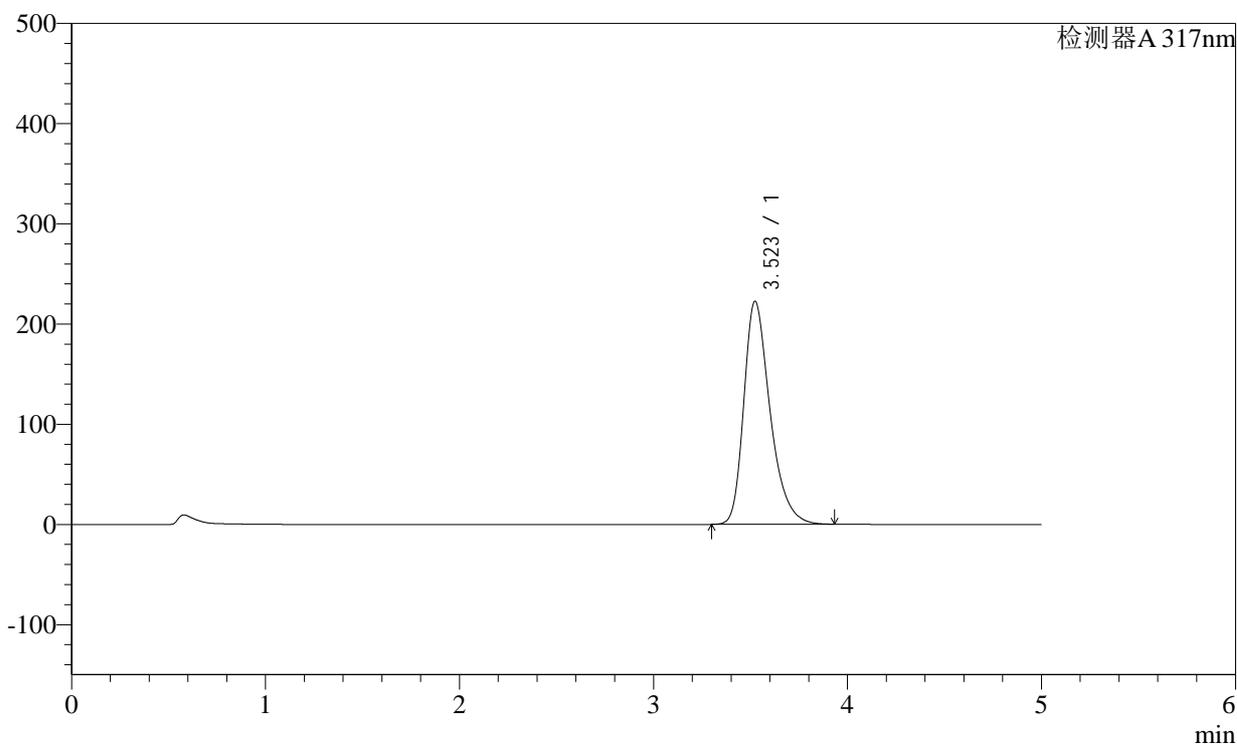
版本号:6.115

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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 13:30:38

处理日期(V3): 2024/01/11 09:27:15

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

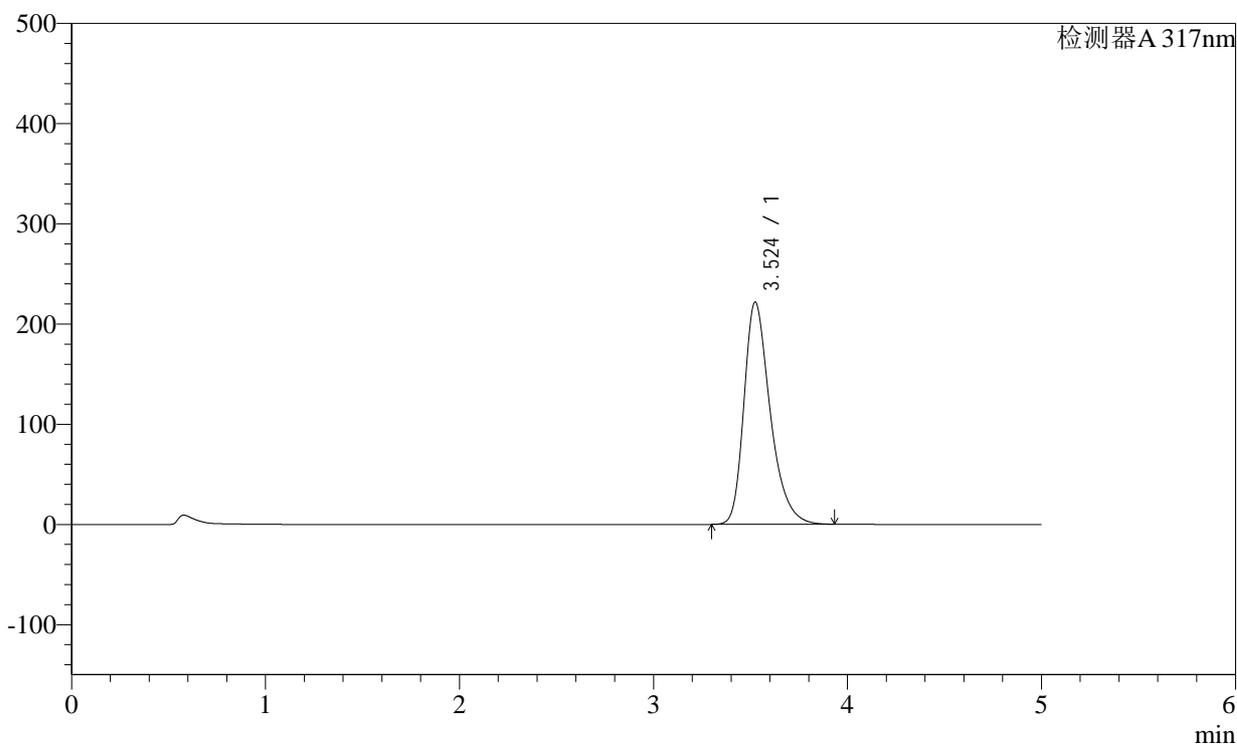
版本号:6.115

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	3.524	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 13:36:01

处理日期(V3): 2024/01/11 09:27:17

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

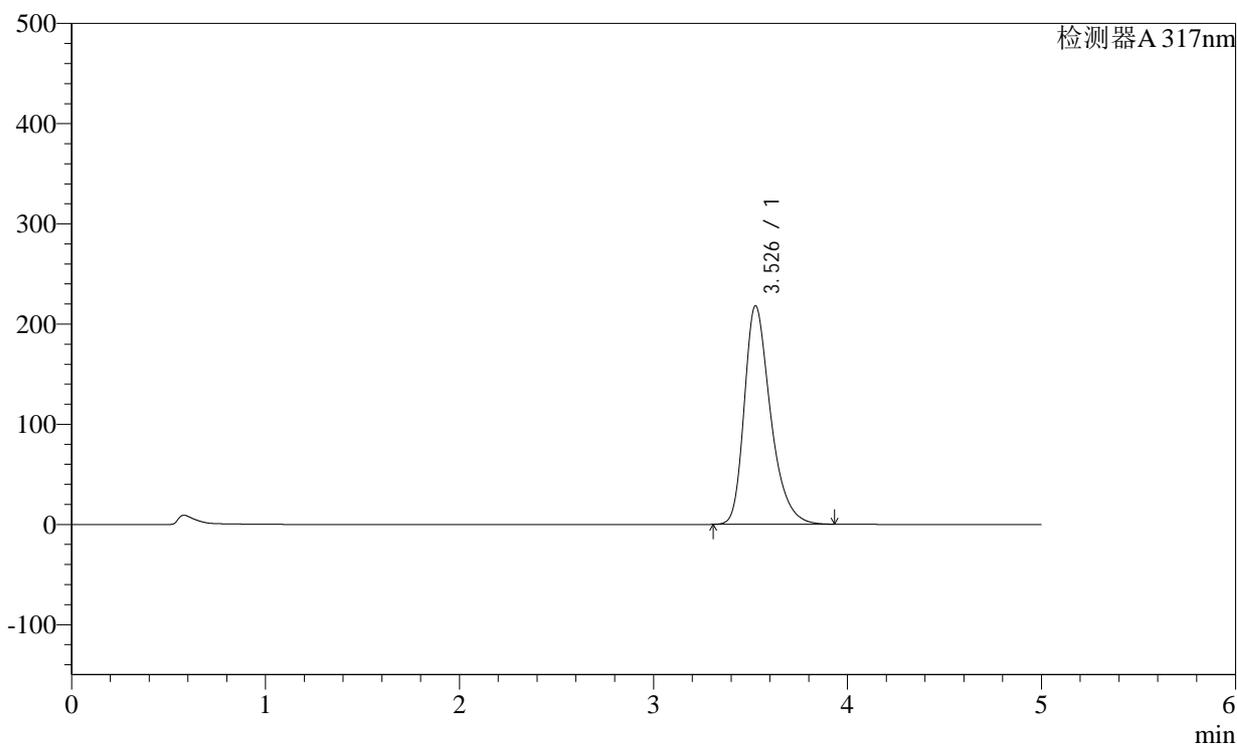
版本号:6.115

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	3.526	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 13:41:24

处理日期(V3): 2024/01/11 09:27:20

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

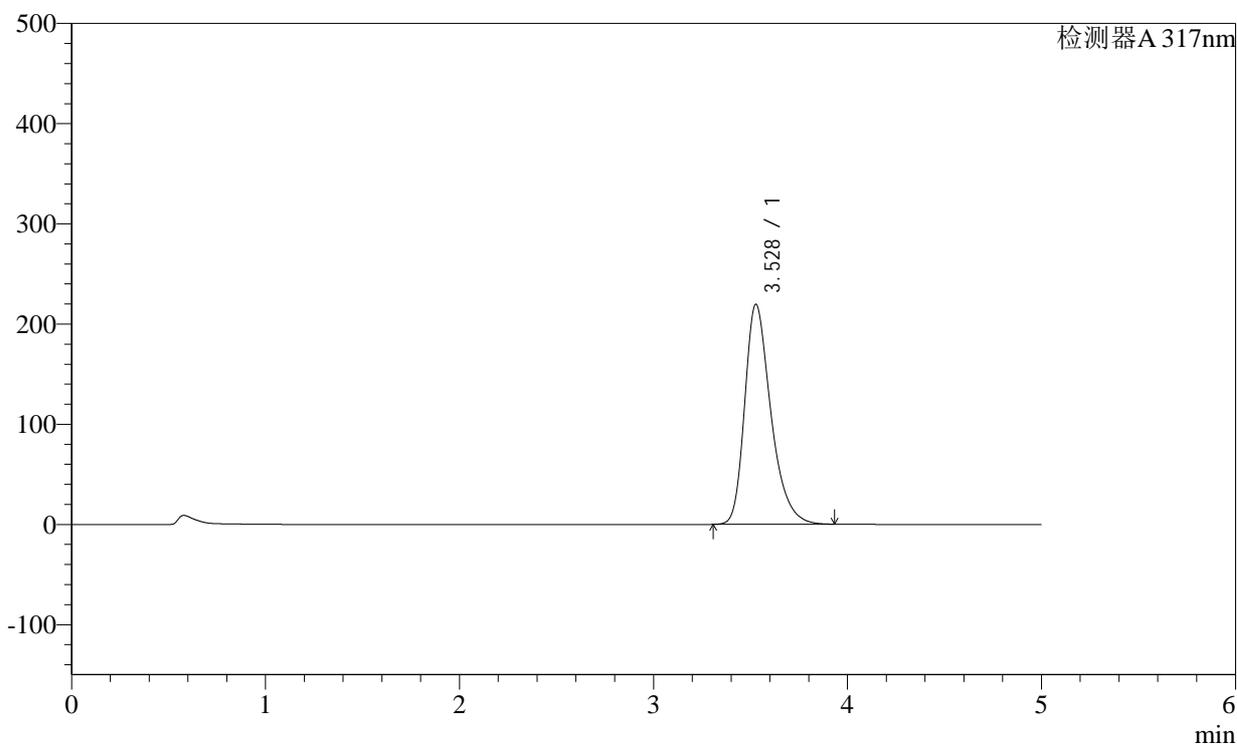
版本号:6.115

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	3.528	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-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: 1-5

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 13:46:47

处理日期(V3): 2024/01/11 09:27:22

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

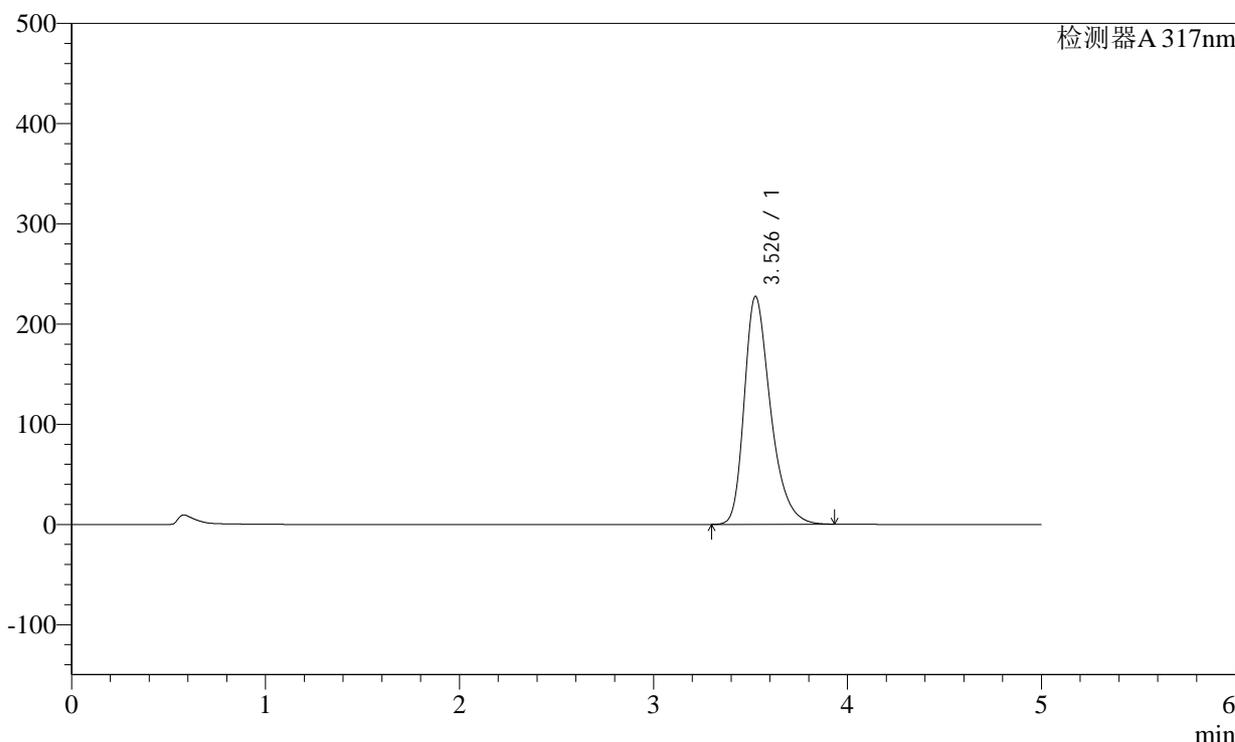
版本号:6.115

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	3.526	2149888	100.000	227118	3387	1.339	--
总计		2149888	100.000	227118			

图31 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(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-1-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: 1-14

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 13:52:11

处理日期(V3): 2024/01/11 09:27:25

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

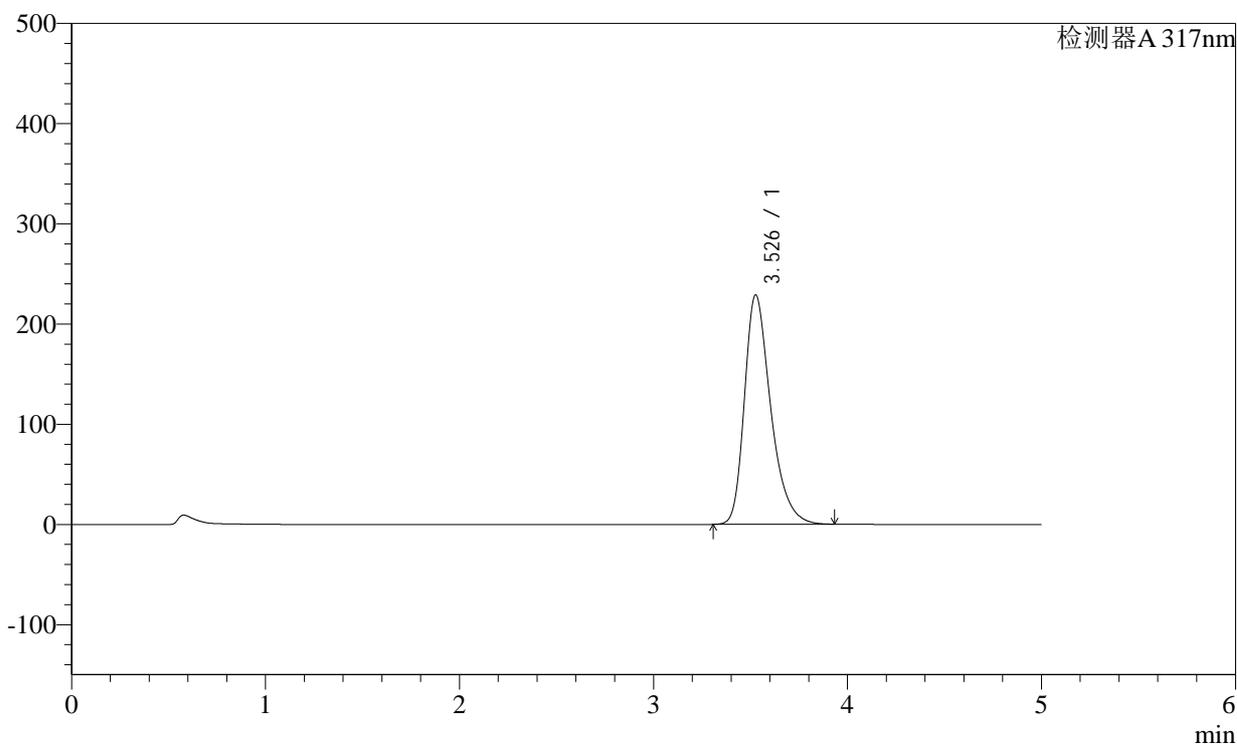
版本号:6.115

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	3.526	2163231	100.000	228629	3390	1.340	--
总计		2163231	100.000	228629			

图32 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(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-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: 1-23

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 13:57:34

处理日期(V3): 2024/01/11 09:27:27

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

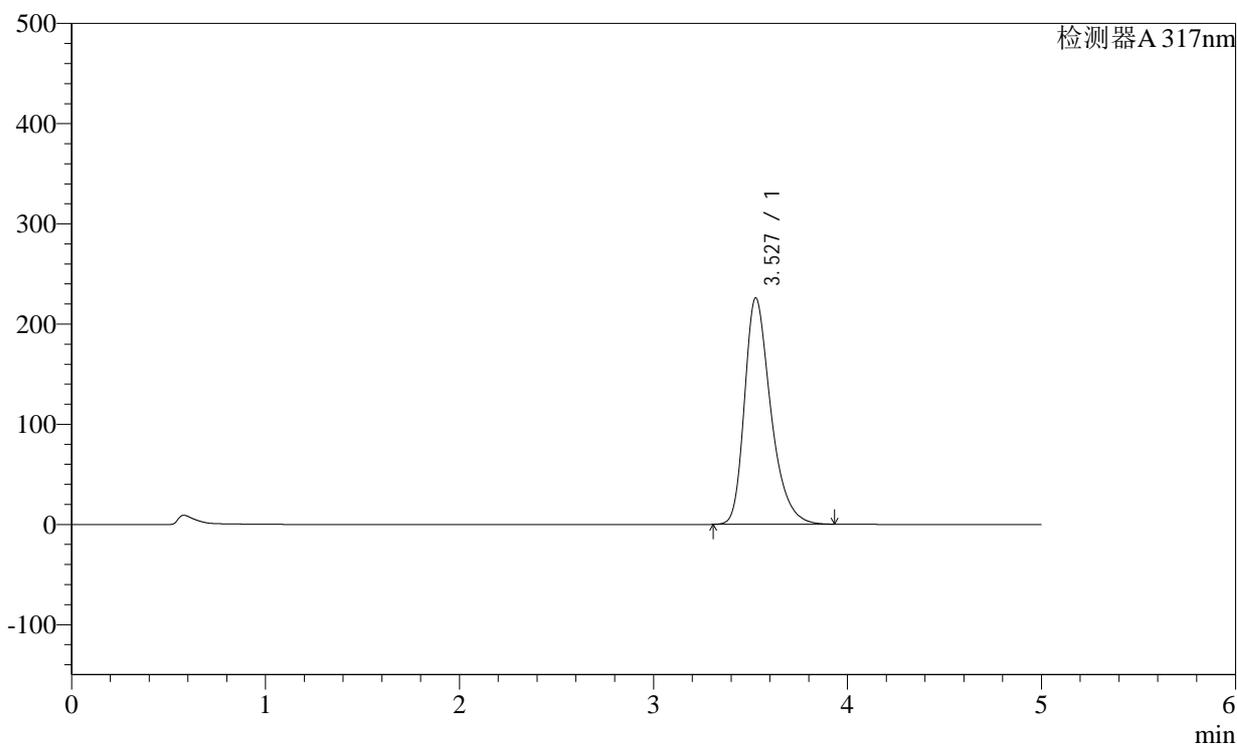
版本号:6.115

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	3.527	2133248	100.000	225678	3394	1.338	--
总计		2133248	100.000	225678			

图33 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(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: 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

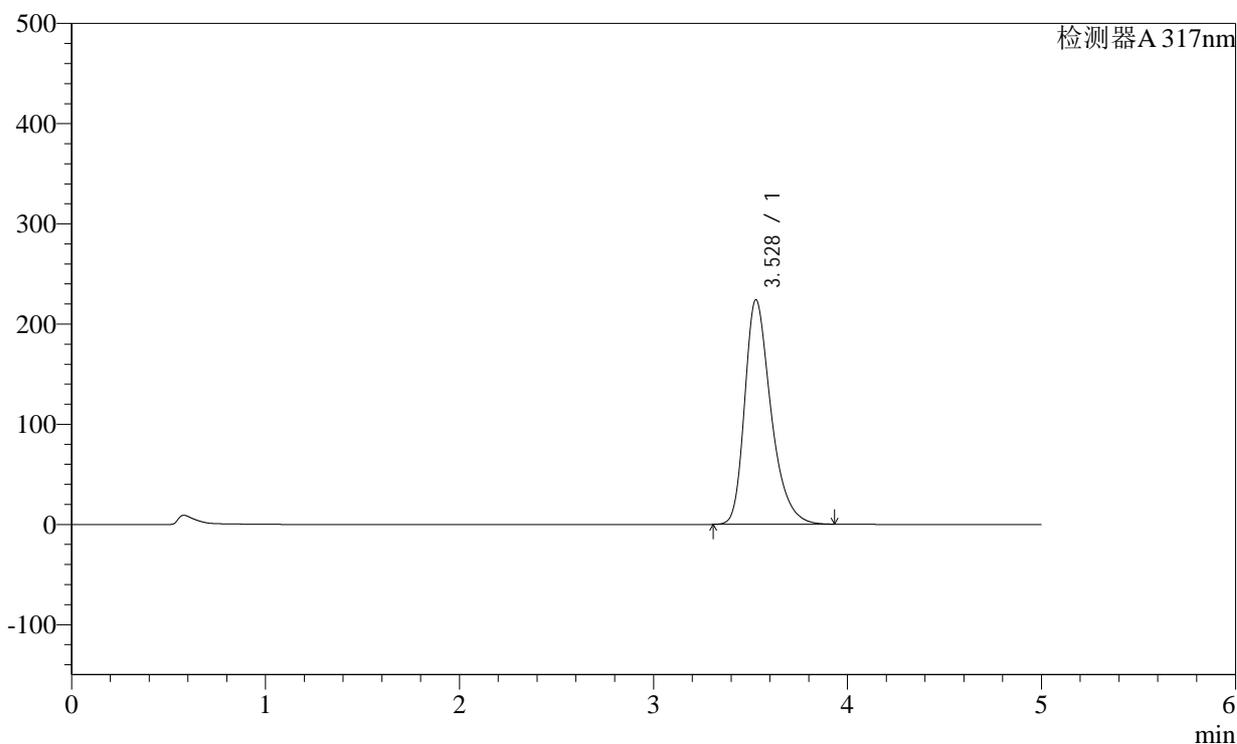
版本号:6.115

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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-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: 1-41

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 14:08:19

处理日期(V2): 2024/01/11 09:27:32

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

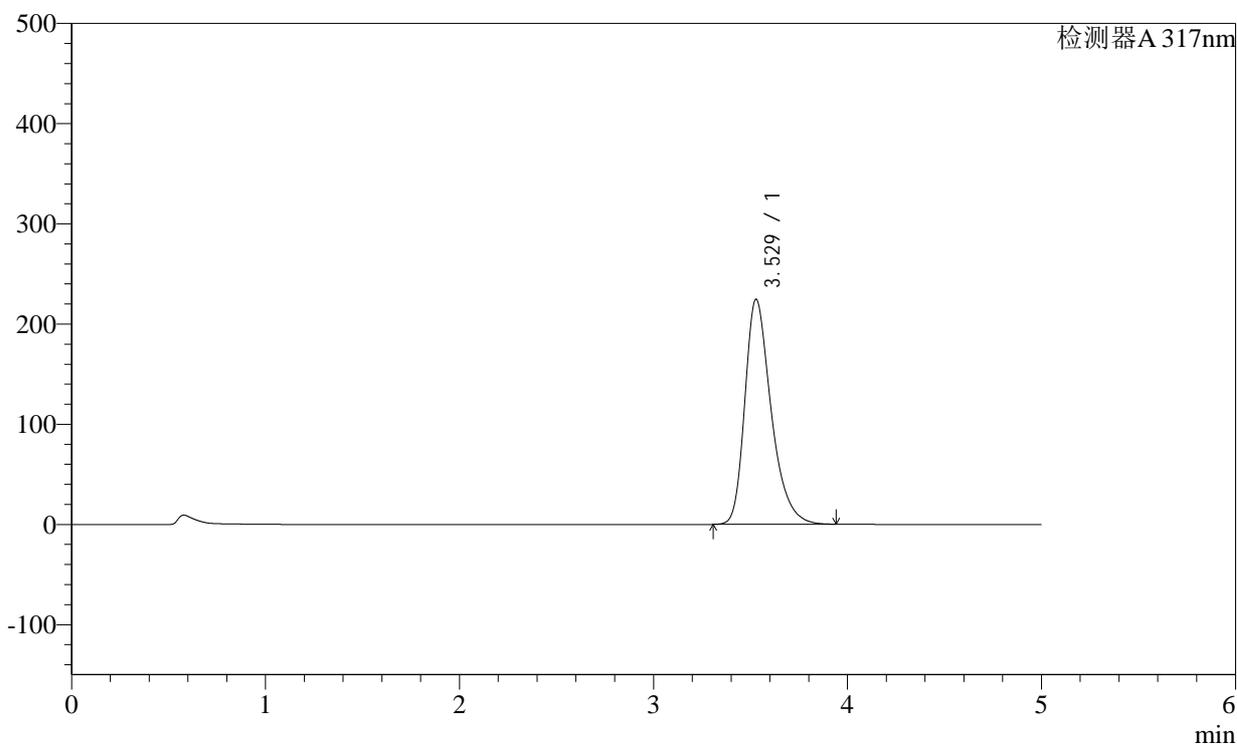
版本号:6.115

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	3.529	2121850	100.000	224642	3397	1.338	--
总计		2121850	100.000	224642			

图35 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-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: 1-50

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 14:13:42

处理日期(V2): 2024/01/11 09:27:35

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

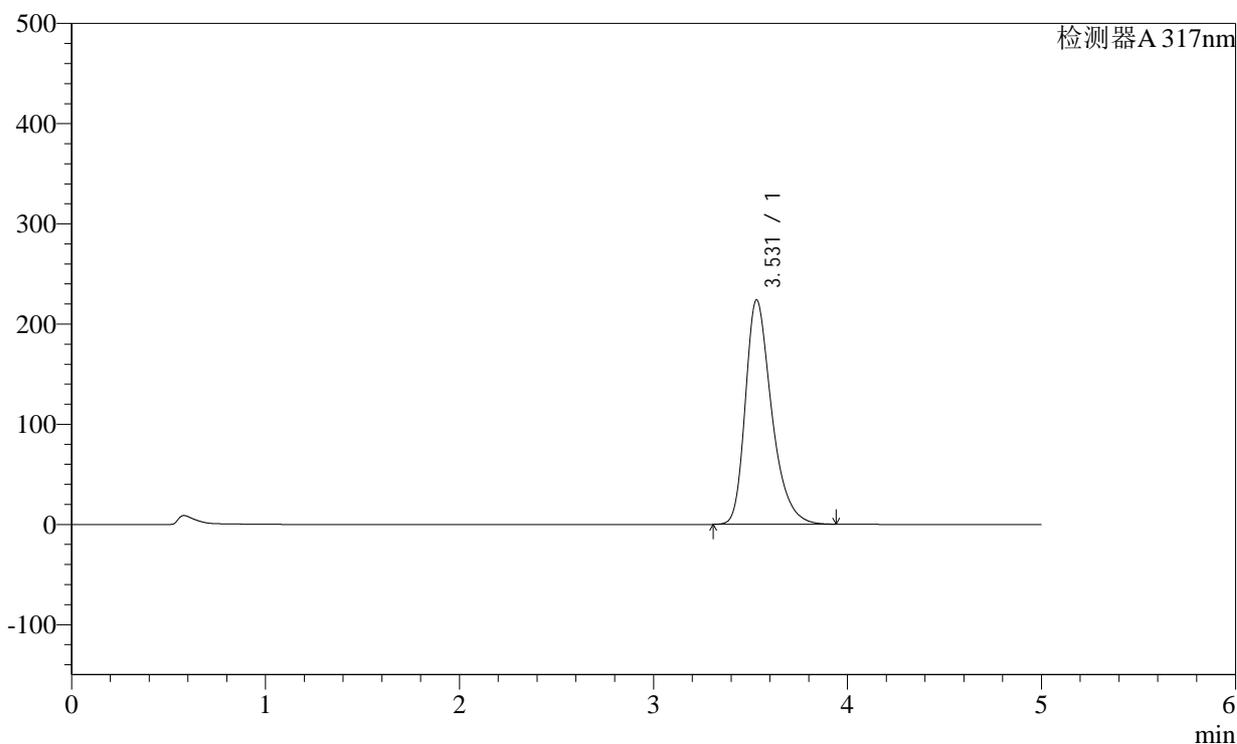
版本号:6.115

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	3.531	2113758	100.000	224094	3410	1.337	--
总计		2113758	100.000	224094			

图36 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(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: 2012702p-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: 1-6

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 14:19:05

处理日期(V2): 2024/01/11 09:27:37

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

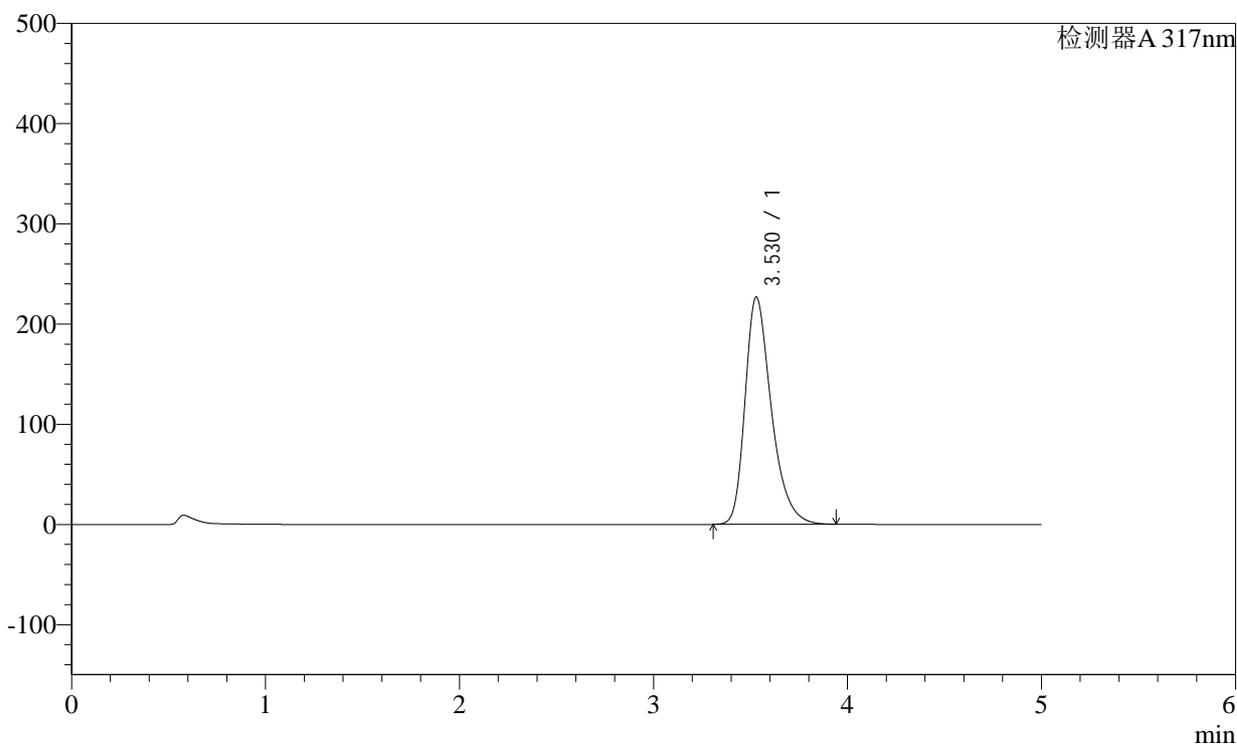
版本号:6.115

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	3.530	2145312	100.000	226937	3393	1.340	--
总计		2145312	100.000	226937			

图37 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(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-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

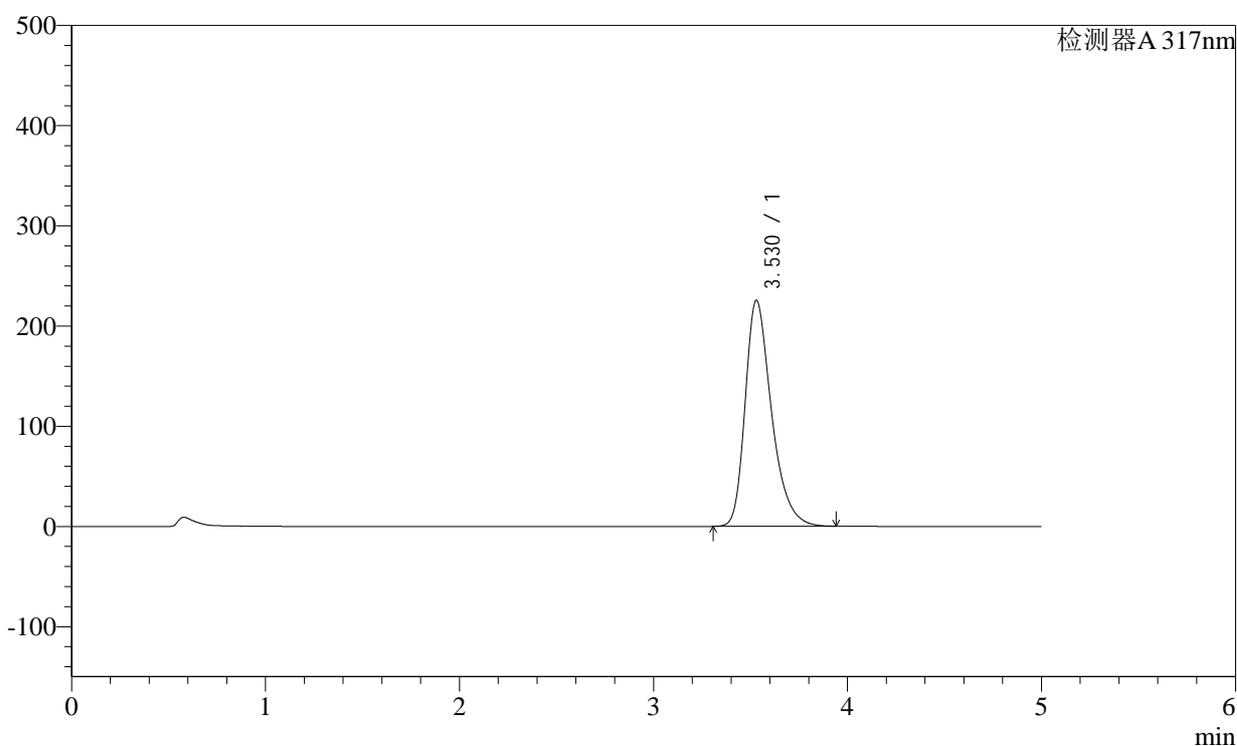
版本号:6.115

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-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-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

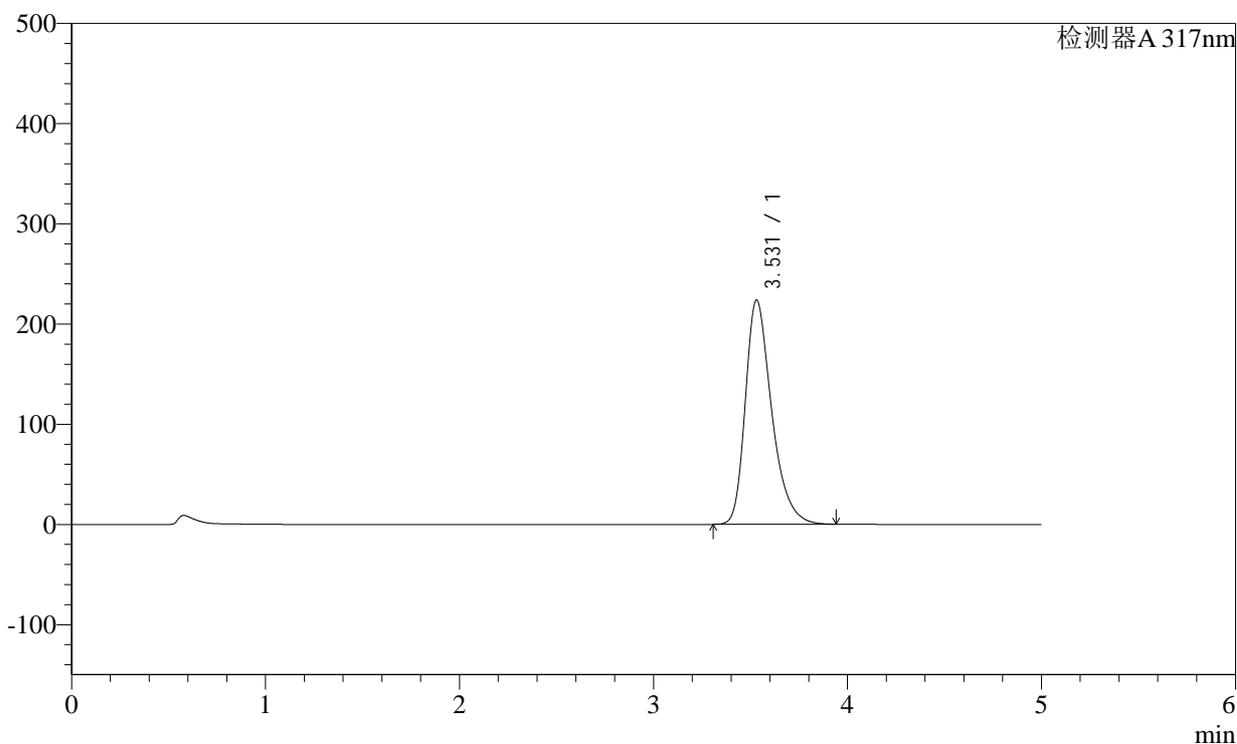
版本号:6.115

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-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

进样时间: 2024/01/10 14:46:02

处理日期(V2): 2024/01/11 09:27:50

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

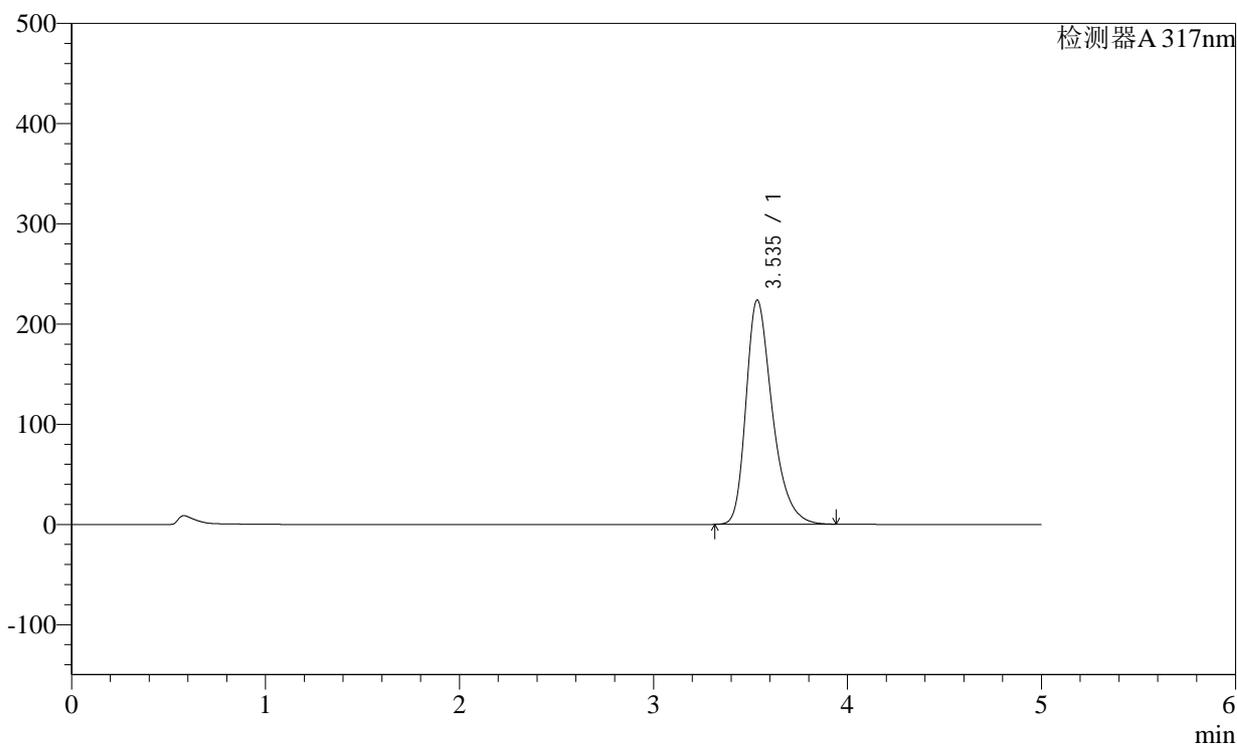
版本号:6.115

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	3.535	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 14:51:26

处理日期(V2): 2024/01/11 09:27:52

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

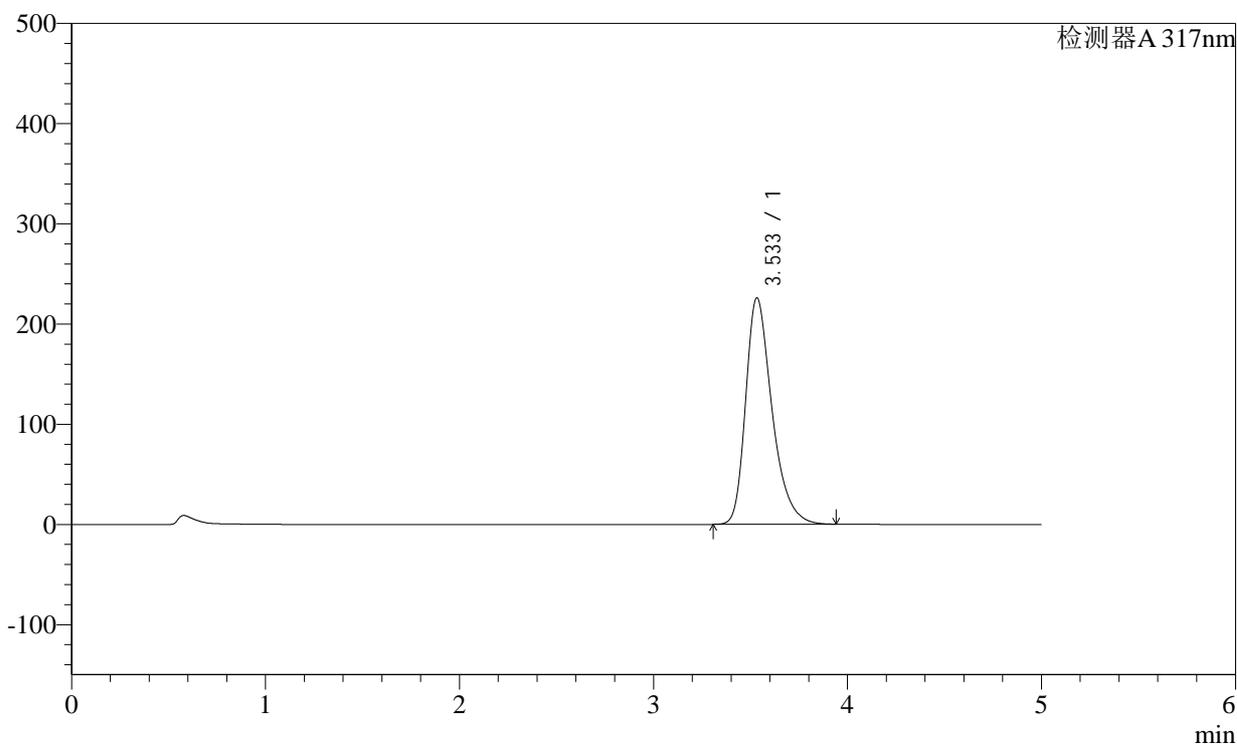
版本号:6.115

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	3.533	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

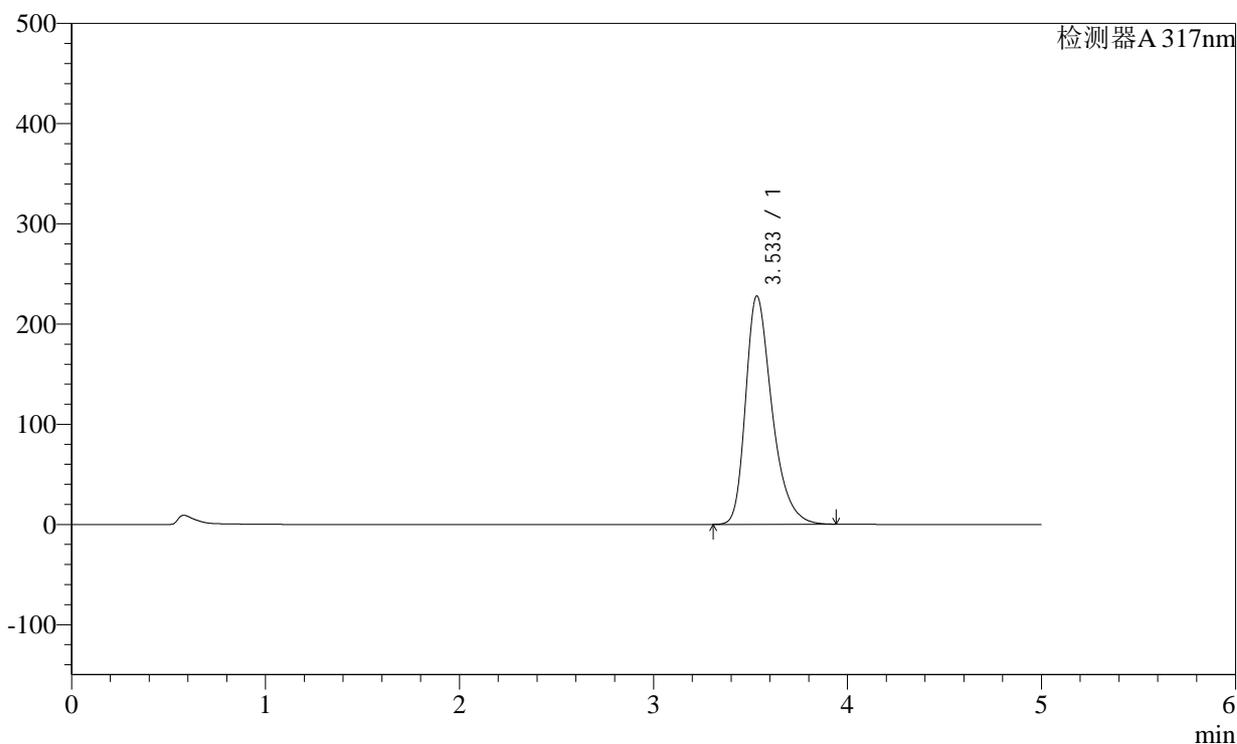
版本号:6.115

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-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: 2012702p-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: 1-25

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 15:02:13

处理日期(V2): 2024/01/11 09:27:57

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

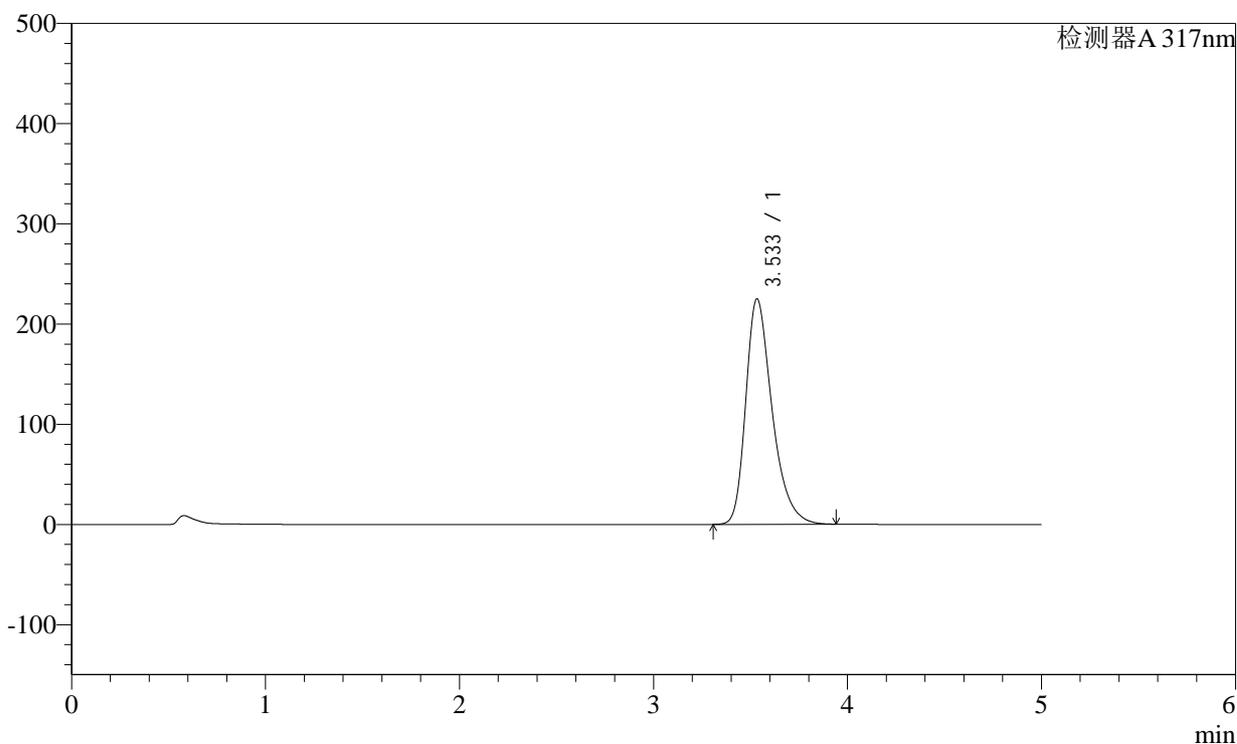
版本号:6.115

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	2131975	100.000	224798	3388	1.343	--
总计		2131975	100.000	224798			

图45 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(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-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: 1-34

进样体积: 20μl

版本号:6.115

进样时间: 2024/01/10 15:07:37

分析者: xiexinhui

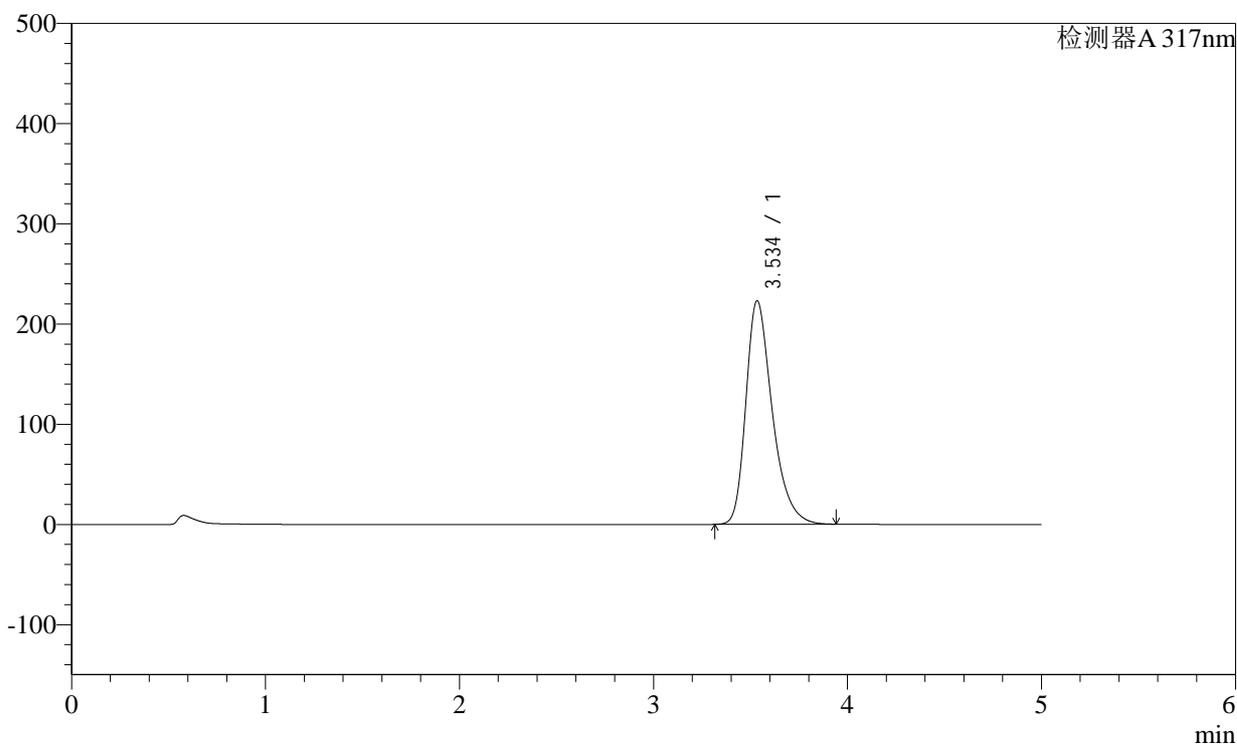
处理日期(V2): 2024/01/11 09:27:59

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	3.534	2114295	100.000	222706	3388	1.343	--
总计		2114295	100.000	222706			

图46 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(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-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

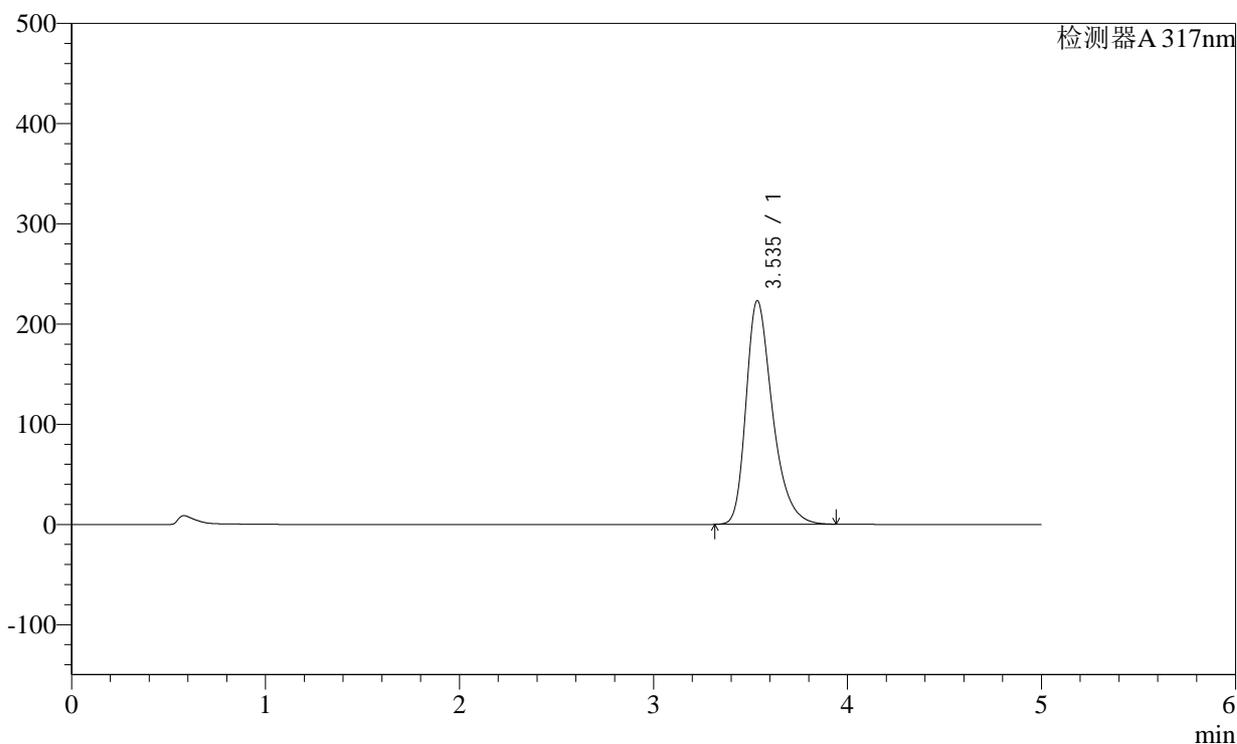
版本号:6.115

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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-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: 1-52

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 15:18:22

处理日期(V2): 2024/01/11 09:28:04

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

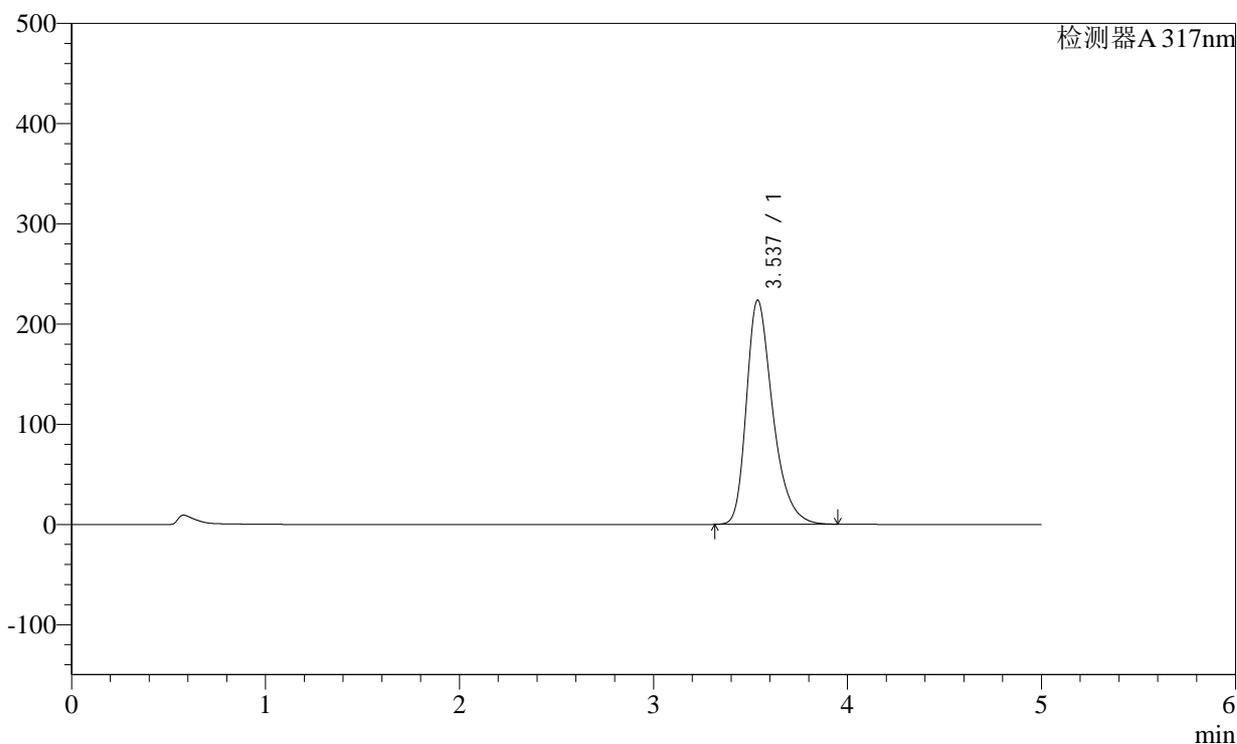
版本号:6.115

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	3.537	2114210	100.000	223714	3409	1.341	--
总计		2114210	100.000	223714			

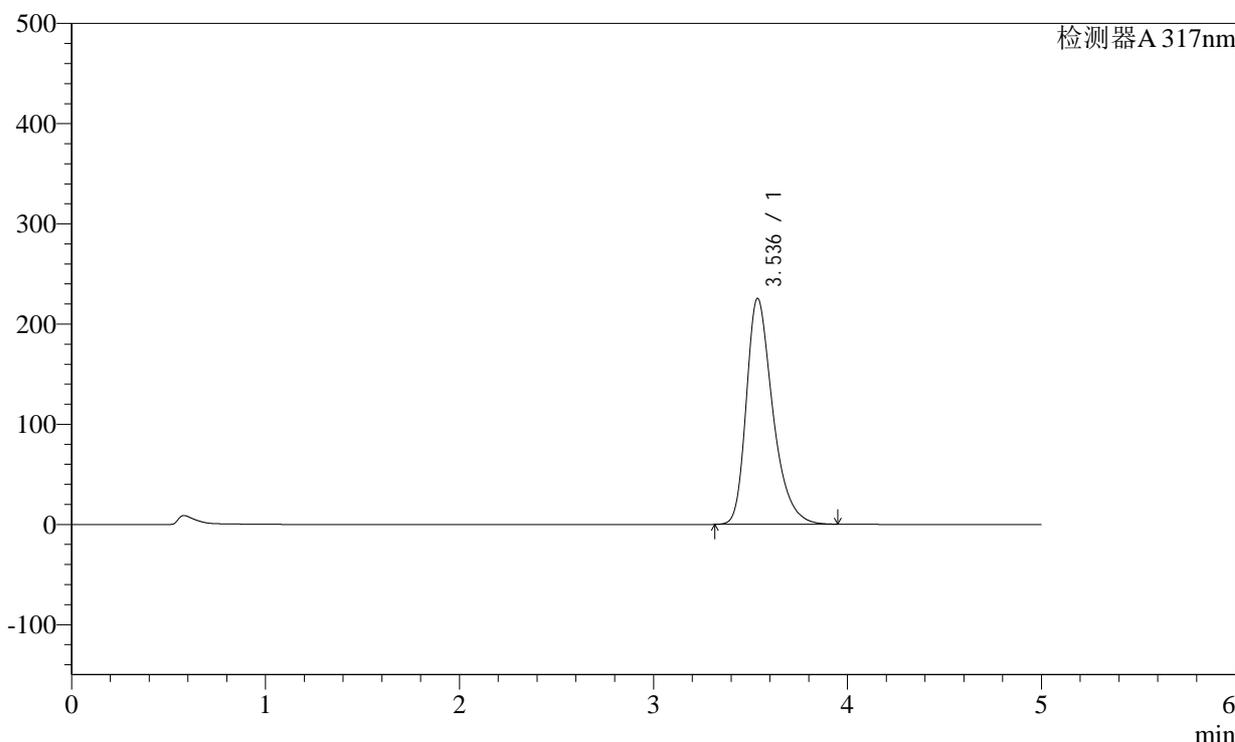
图48 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<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-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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 15:29:09

处理日期(V2): 2024/01/11 09:28:09

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

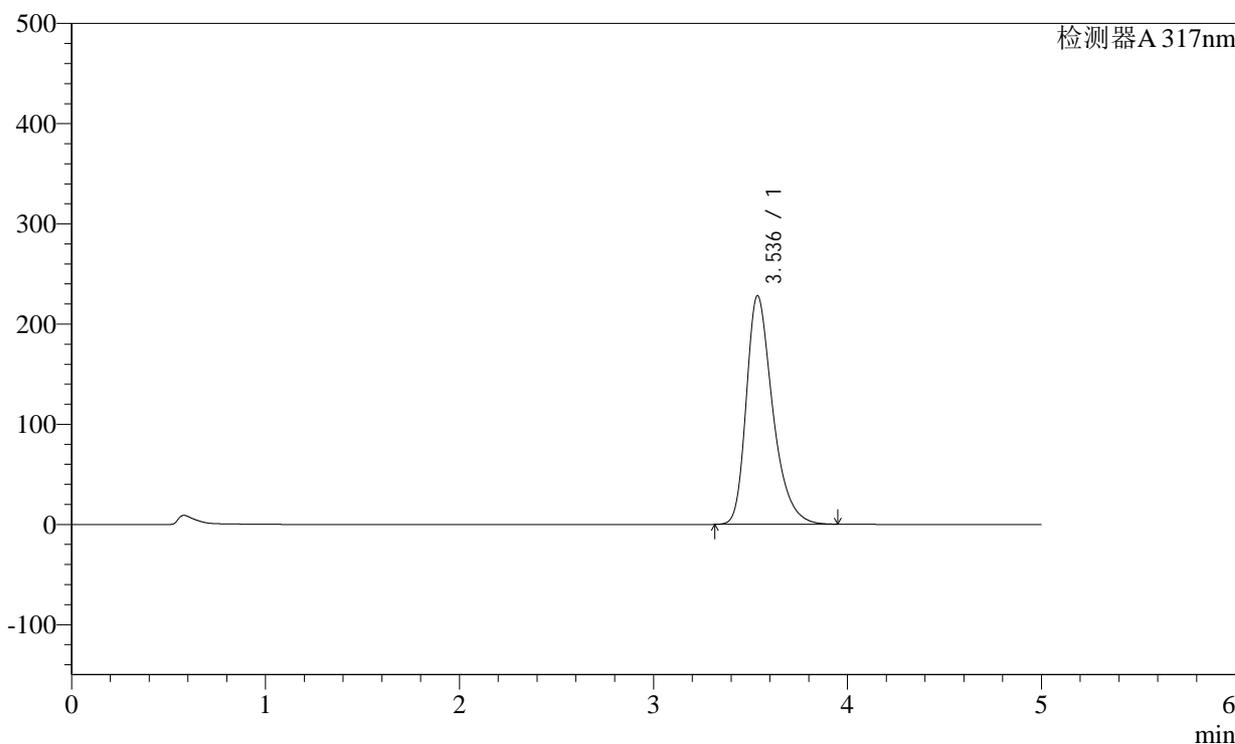
版本号:6.115

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	3.536	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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-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: 1-26

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 15:34:33

处理日期(V2): 2024/01/11 09:28:12

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

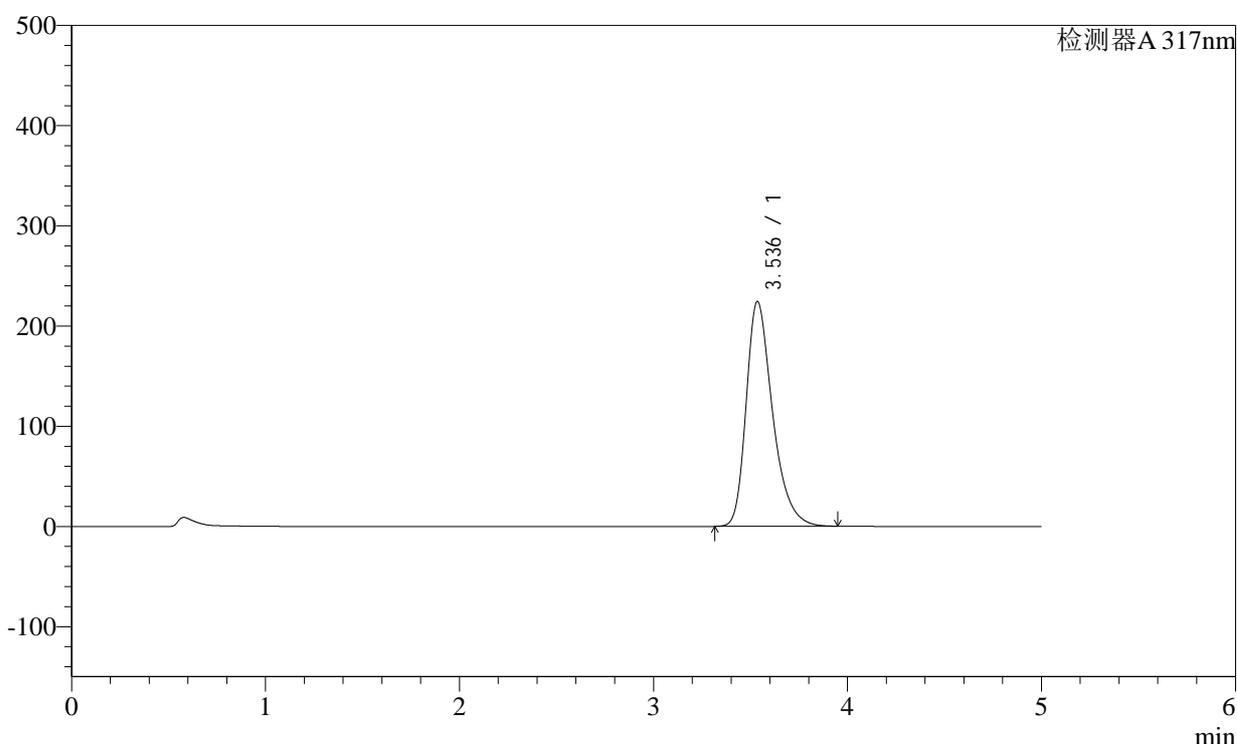
版本号:6.115

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	3.536	2128134	100.000	224264	3386	1.344	--
总计		2128134	100.000	224264			

图51 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 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

进样时间: 2024/01/10 15:39:57

处理日期(V2): 2024/01/11 09:28:14

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

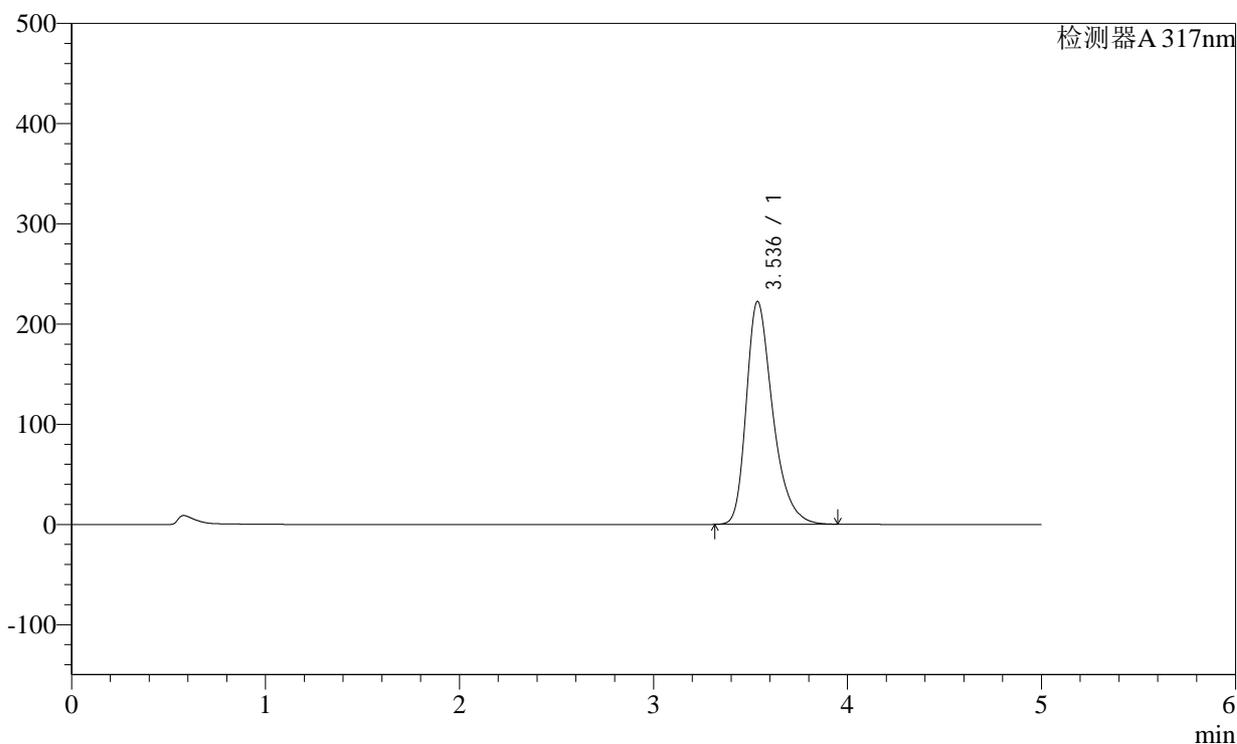
版本号:6.115

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	3.536	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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-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: 1-44

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 15:45:20

处理日期(V2): 2024/01/11 09:28:16

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

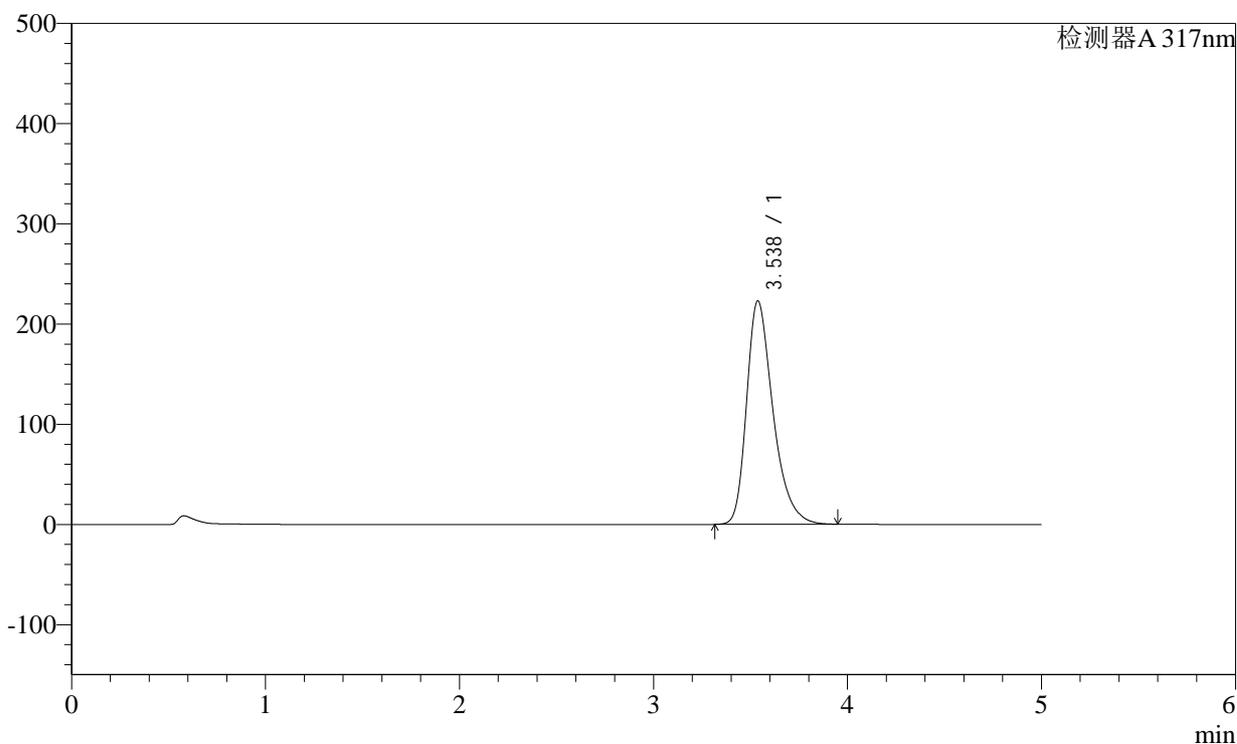
版本号:6.115

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	3.538	2116407	100.000	223068	3388	1.345	--
总计		2116407	100.000	223068			

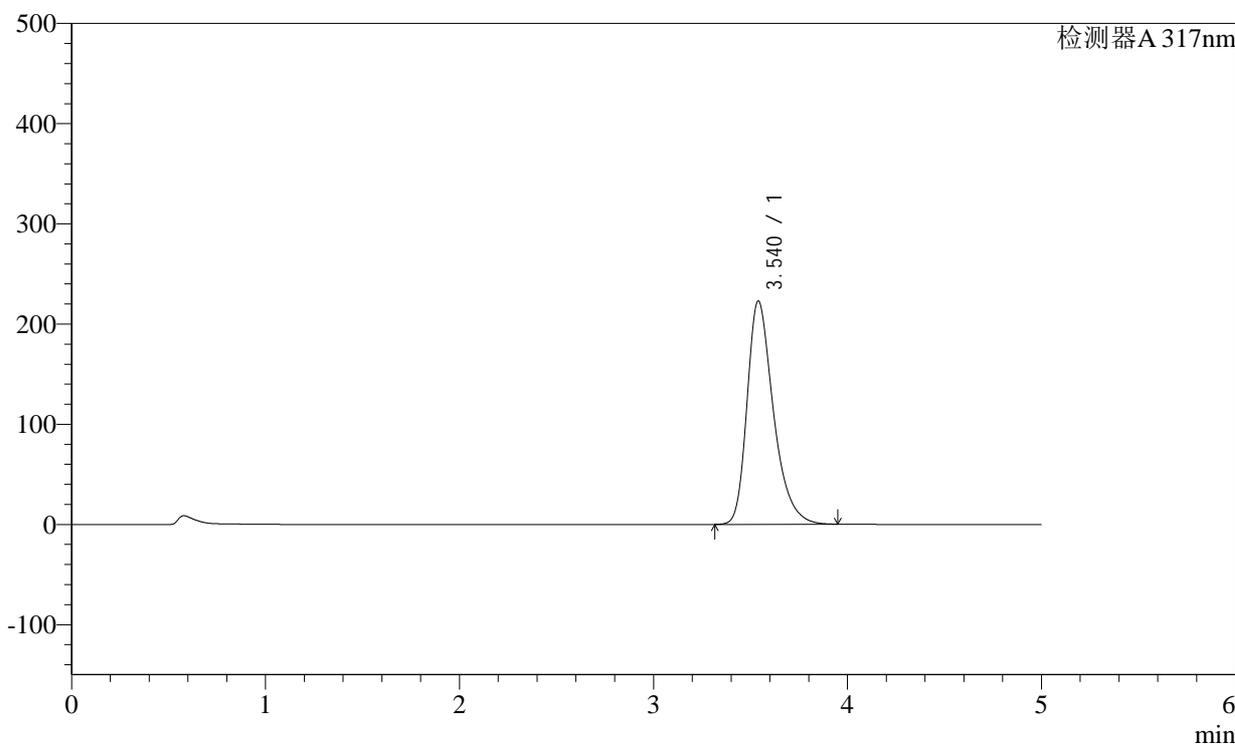
图53 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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-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			

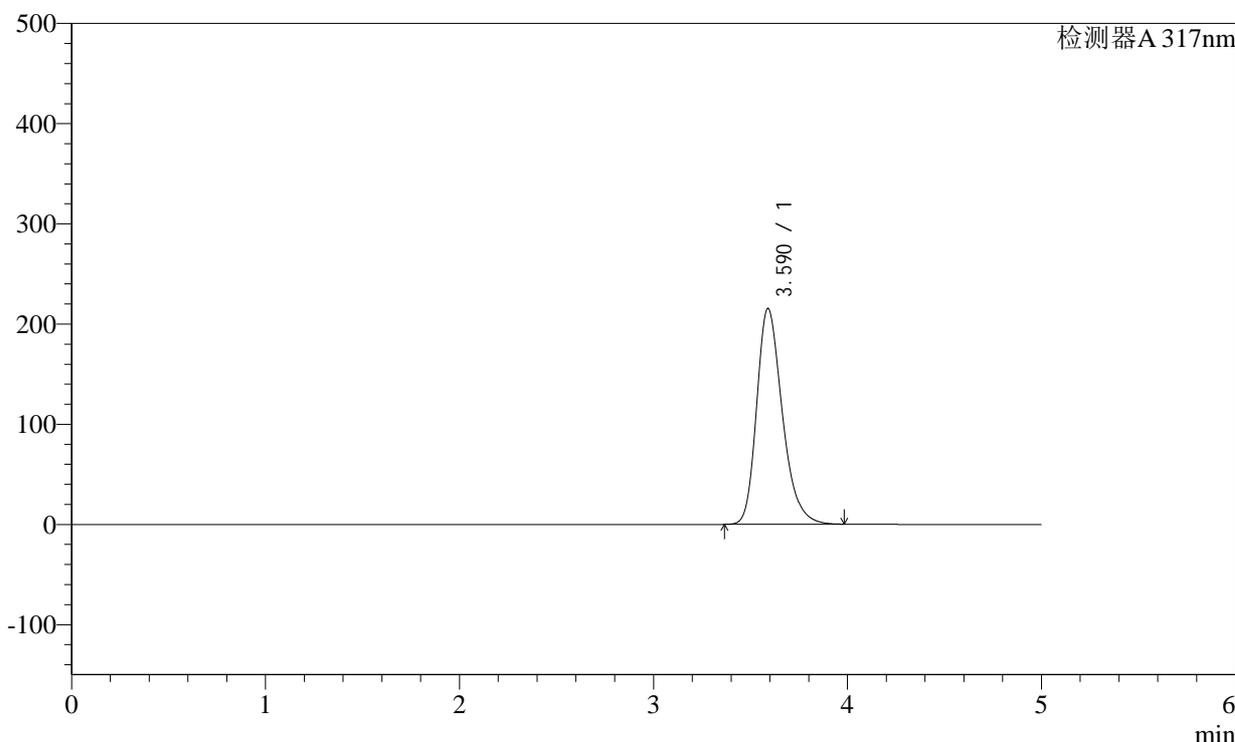
图54 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 15:56:07 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:28:21 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	3.590	1983775	100.000	215412	3636	1.272	--
总计		1983775	100.000	215412			

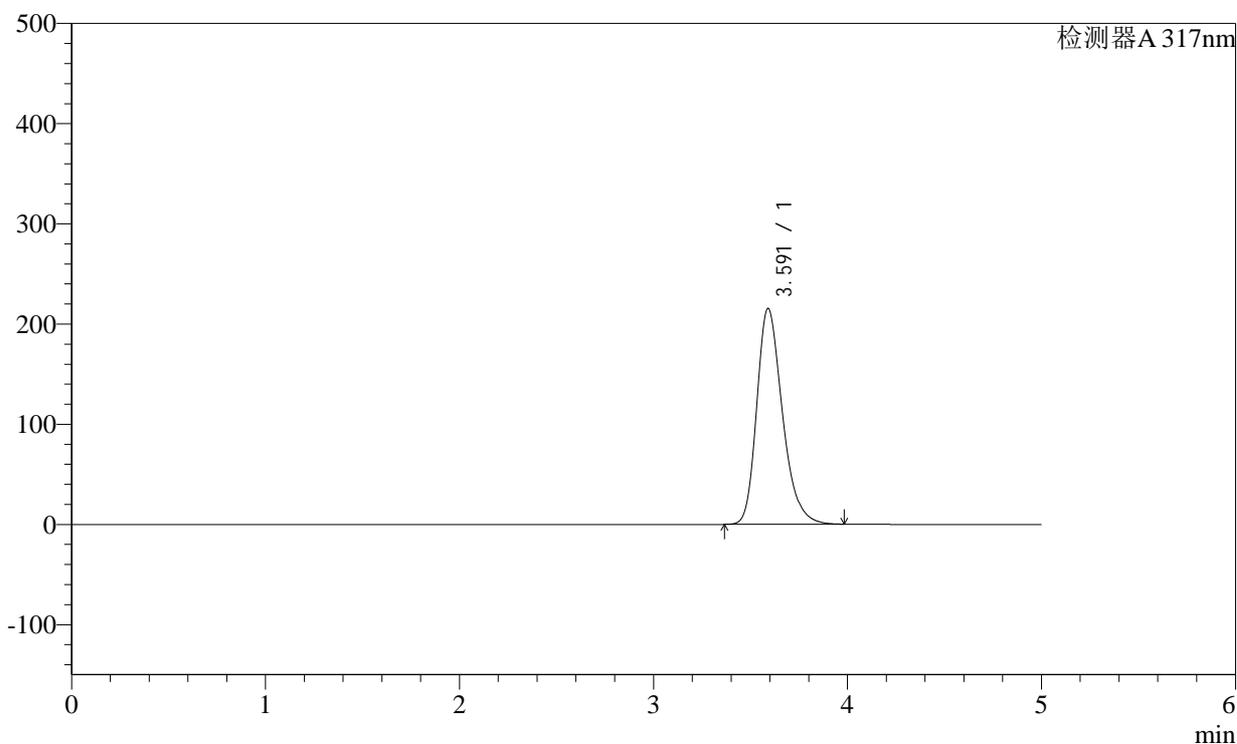
图55 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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			

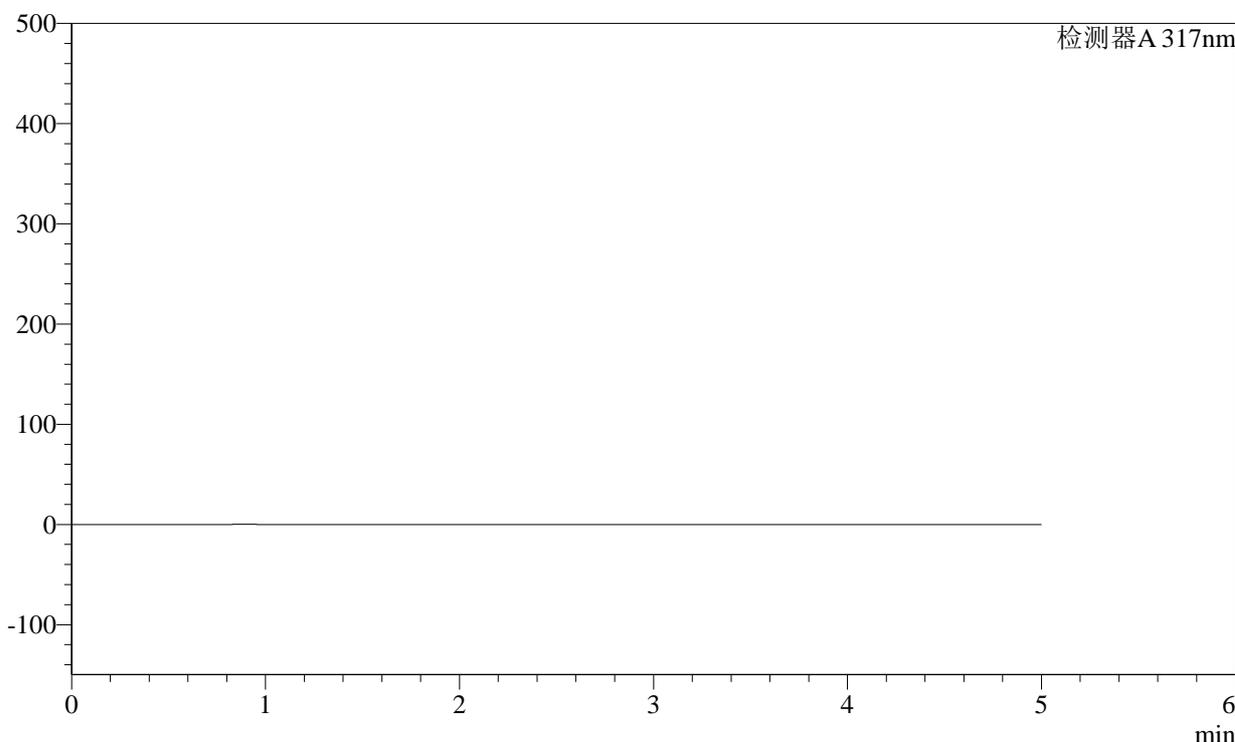
图56 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

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

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 16:12:26

处理日期(V2): 2024/01/11 09:28:29

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

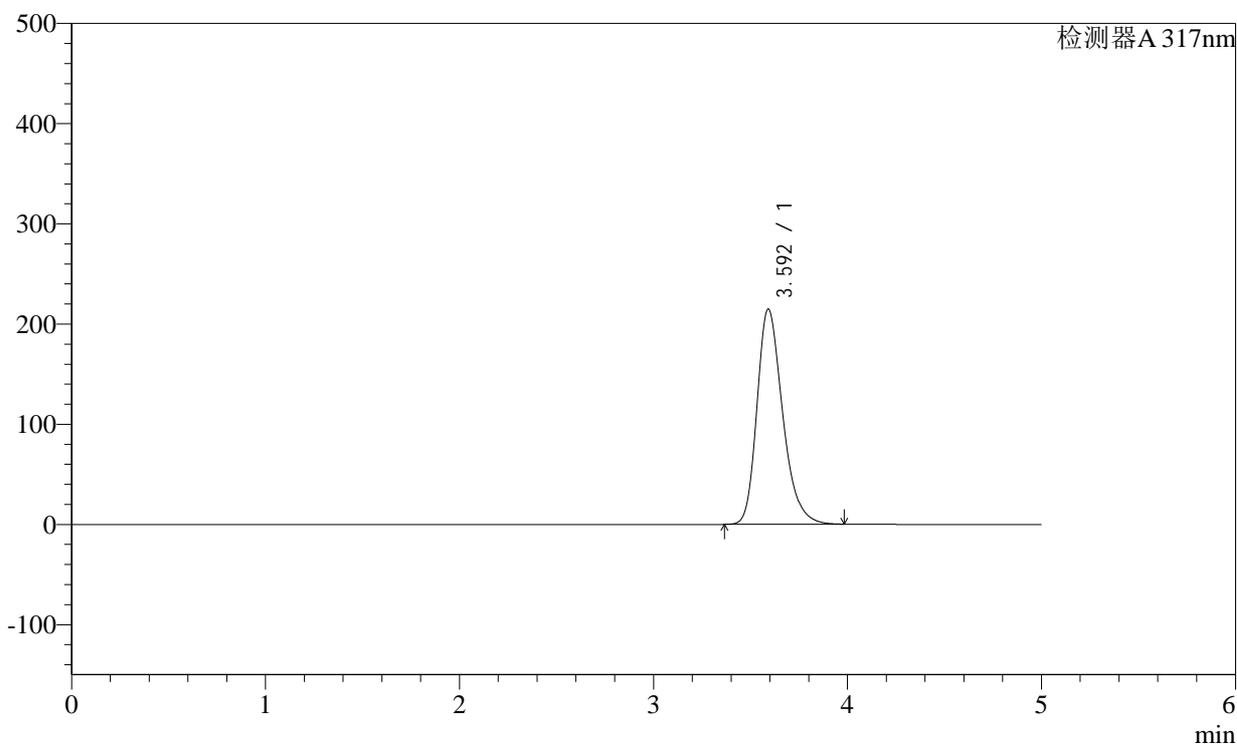
版本号:6.115

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	3.592	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-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 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

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 16:17:50

处理日期(V2): 2024/01/11 09:28:32

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

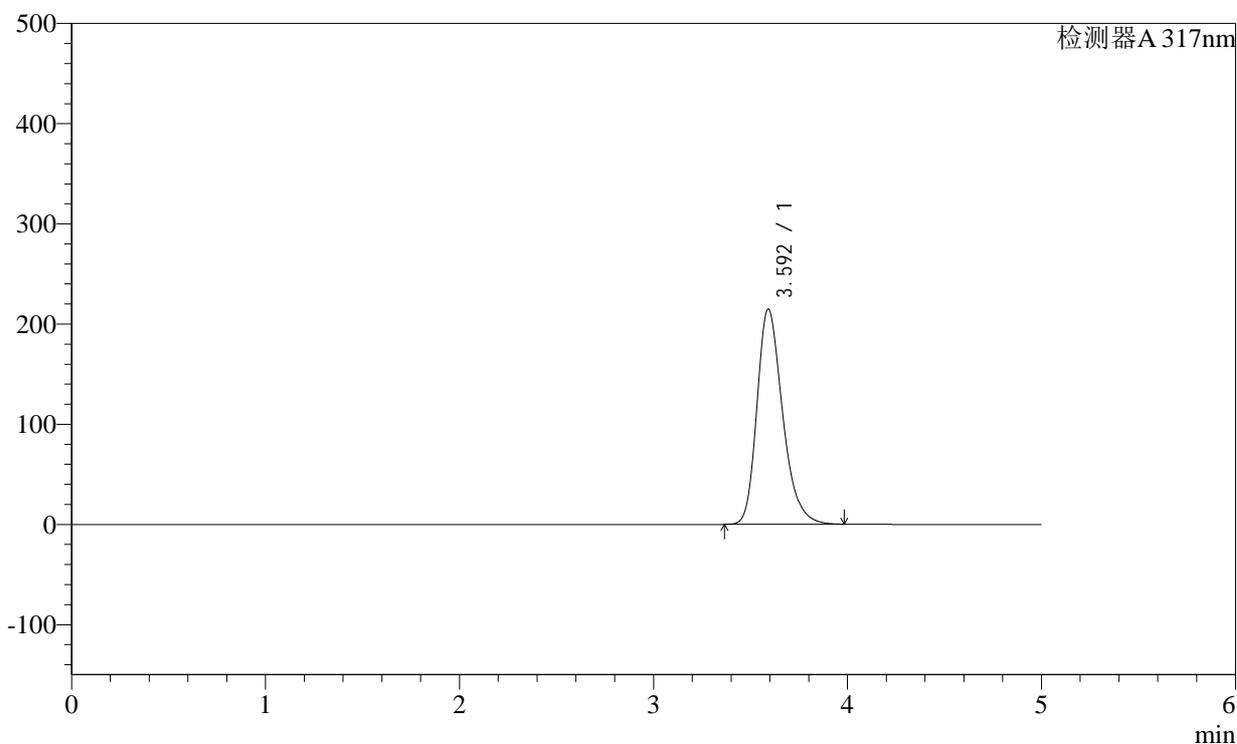
版本号:6.115

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	3.592	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 16:23:15

处理日期(V2): 2024/01/11 09:28:34

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

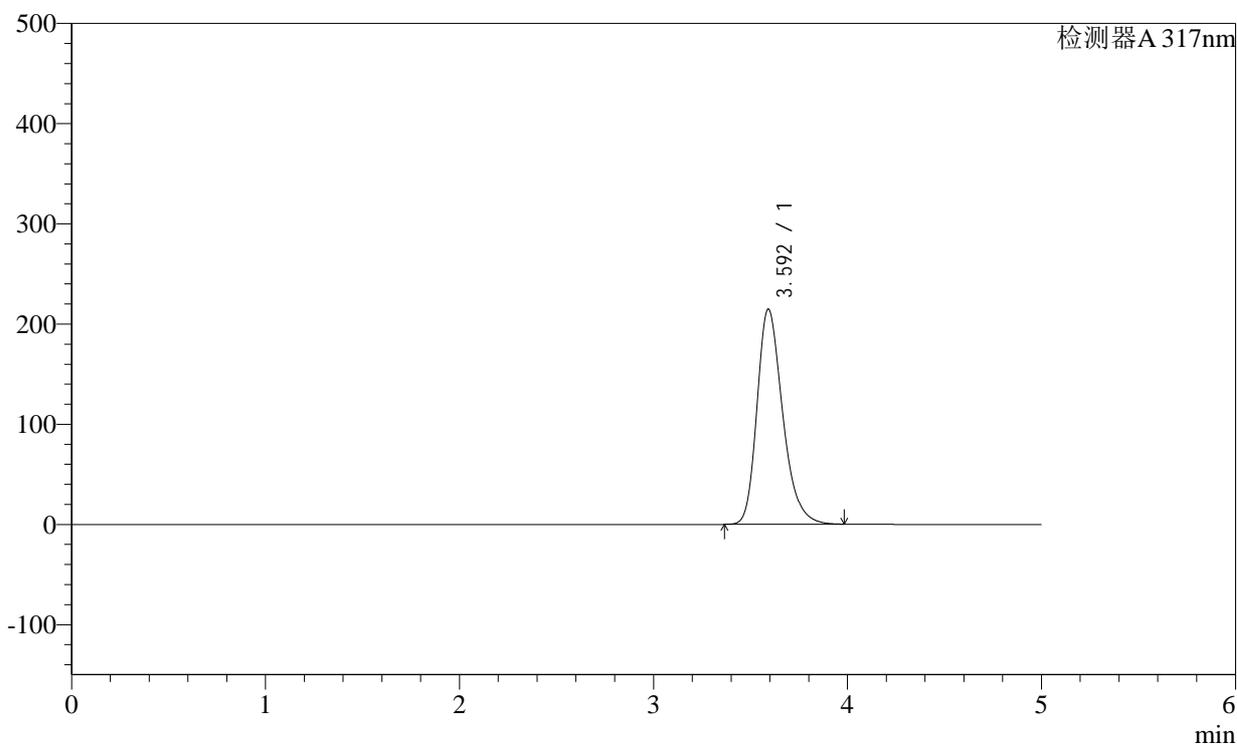
版本号:6.115

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	3.592	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)

柱温:40℃

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

进样时间: 2024/01/10 16:28:40

处理日期(V2): 2024/01/11 09:28:37

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

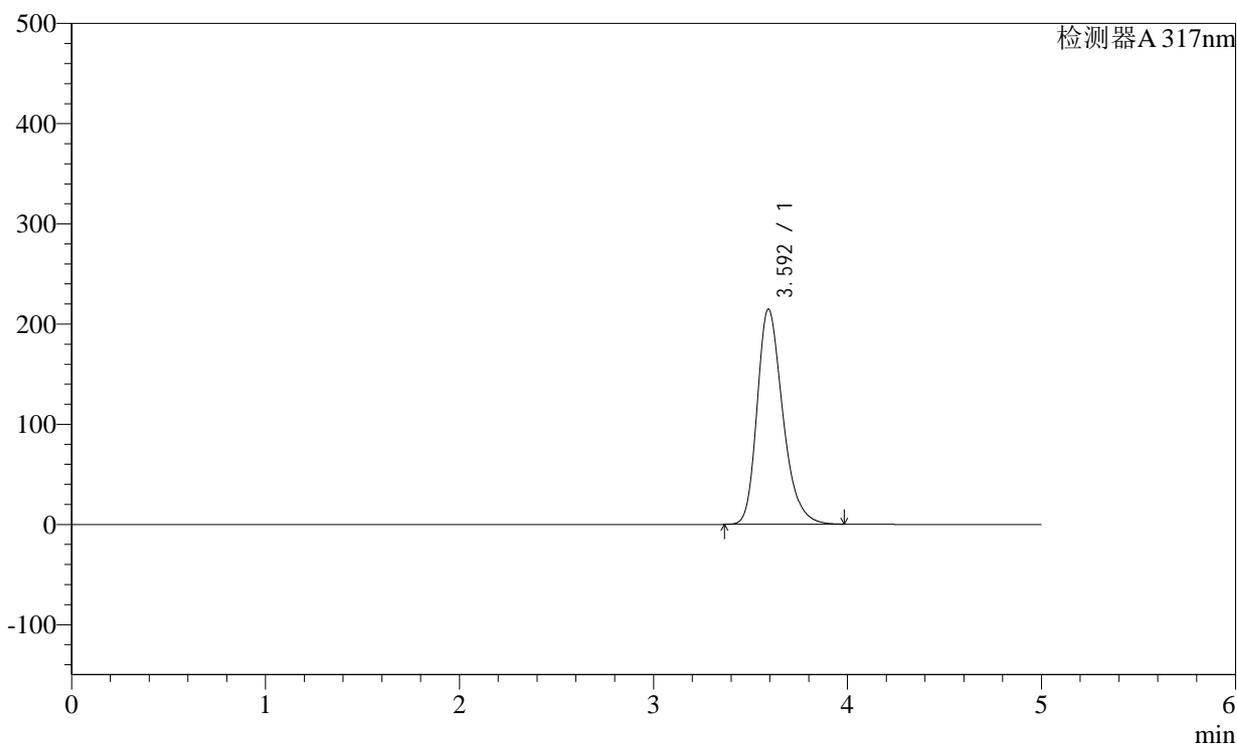
版本号:6.115

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	3.592	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-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 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

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 16:34:05

处理日期(V2): 2024/01/11 09:28:39

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

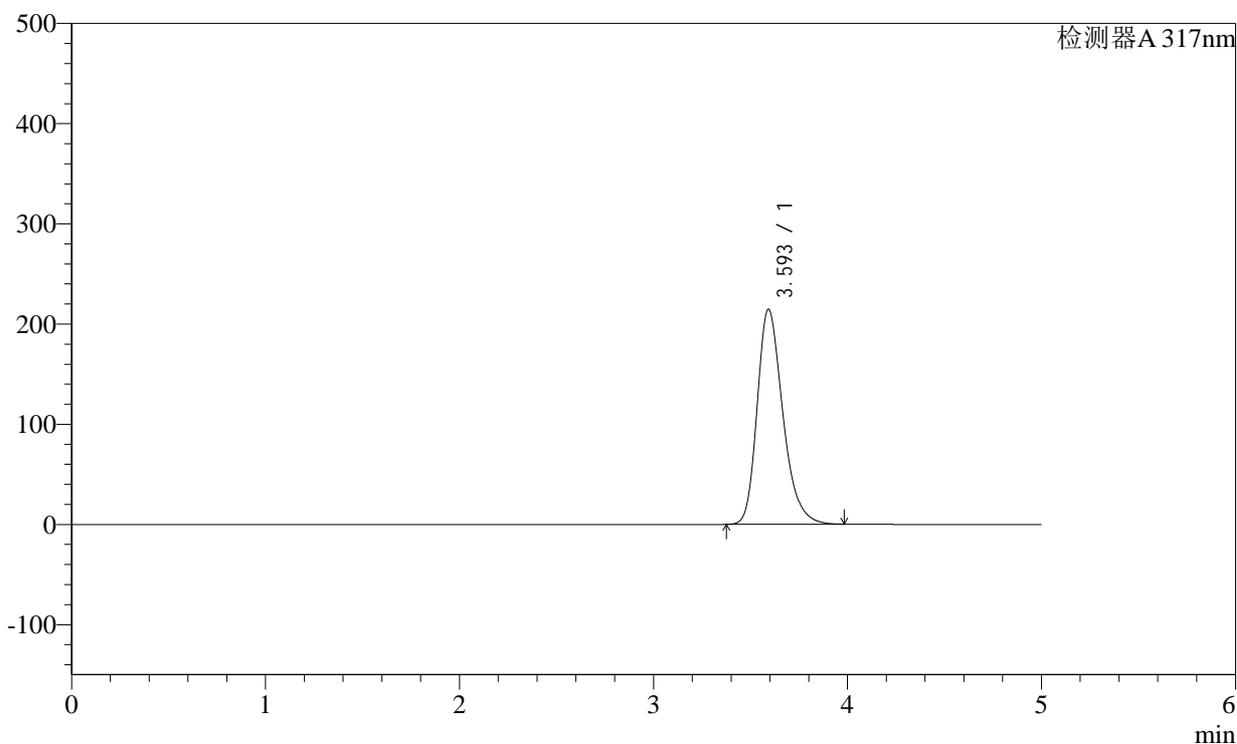
版本号:6.115

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	3.593	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°C

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

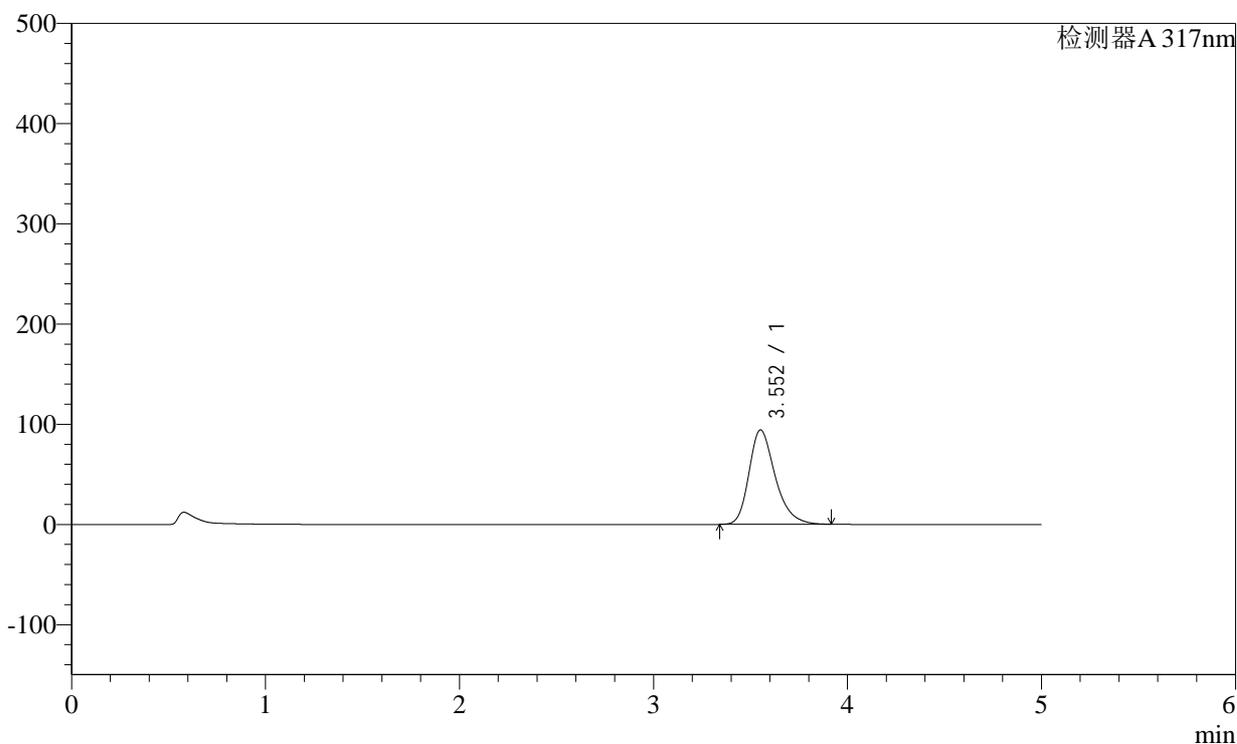
版本号:6.115

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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-2-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: 2-10

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 16:44:54

处理日期(V2): 2024/01/11 09:28:45

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

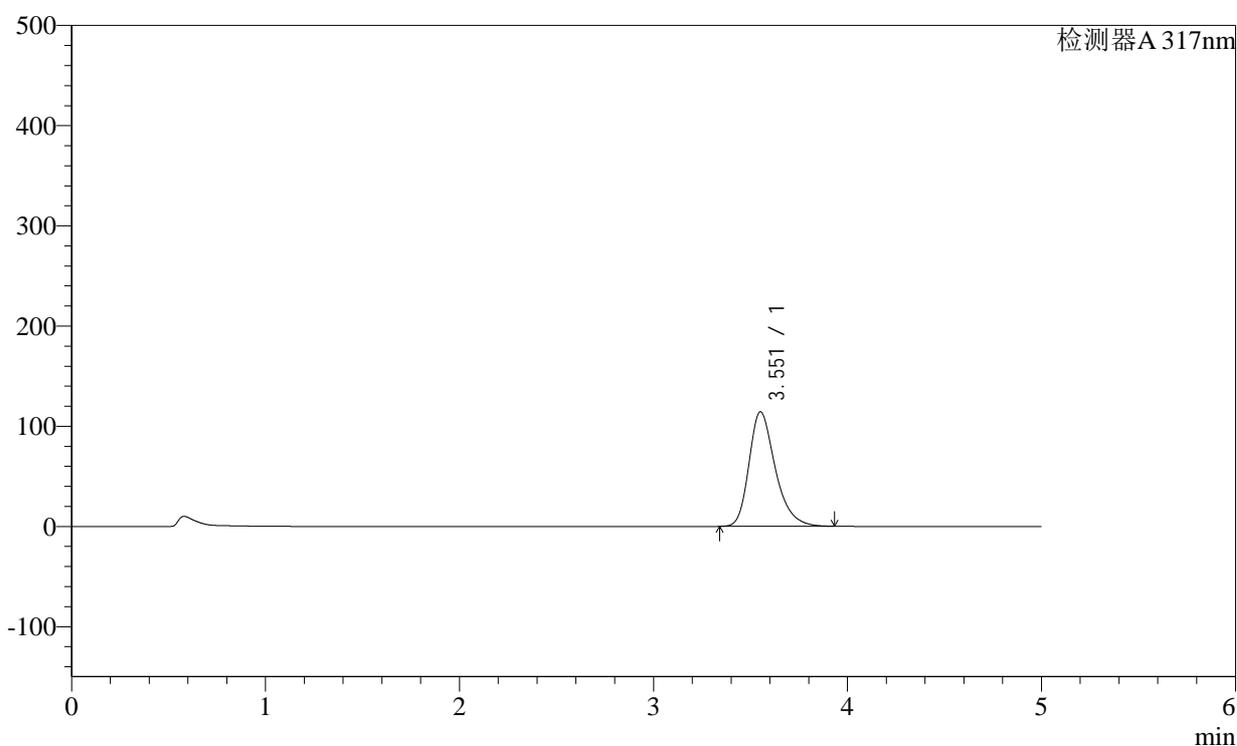
版本号:6.115

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	3.551	1080030	100.000	114145	3435	1.300	--
总计		1080030	100.000	114145			

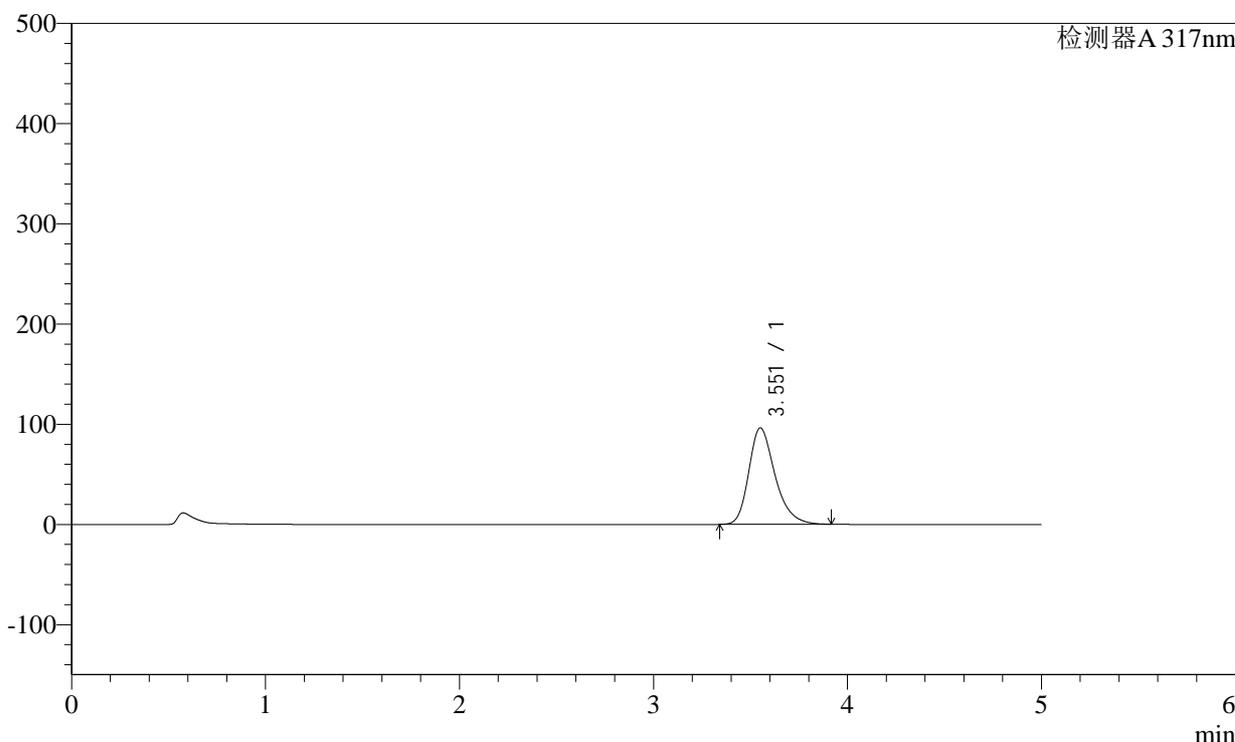
图64 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<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: 2012702p-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: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 16:50:18 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:28:47 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	908542	100.000	96106	3432	1.290	--
总计		908542	100.000	96106			

图65 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(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)

柱温:40°C

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

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 16:55:43

处理日期(V2): 2024/01/11 09:28:49

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

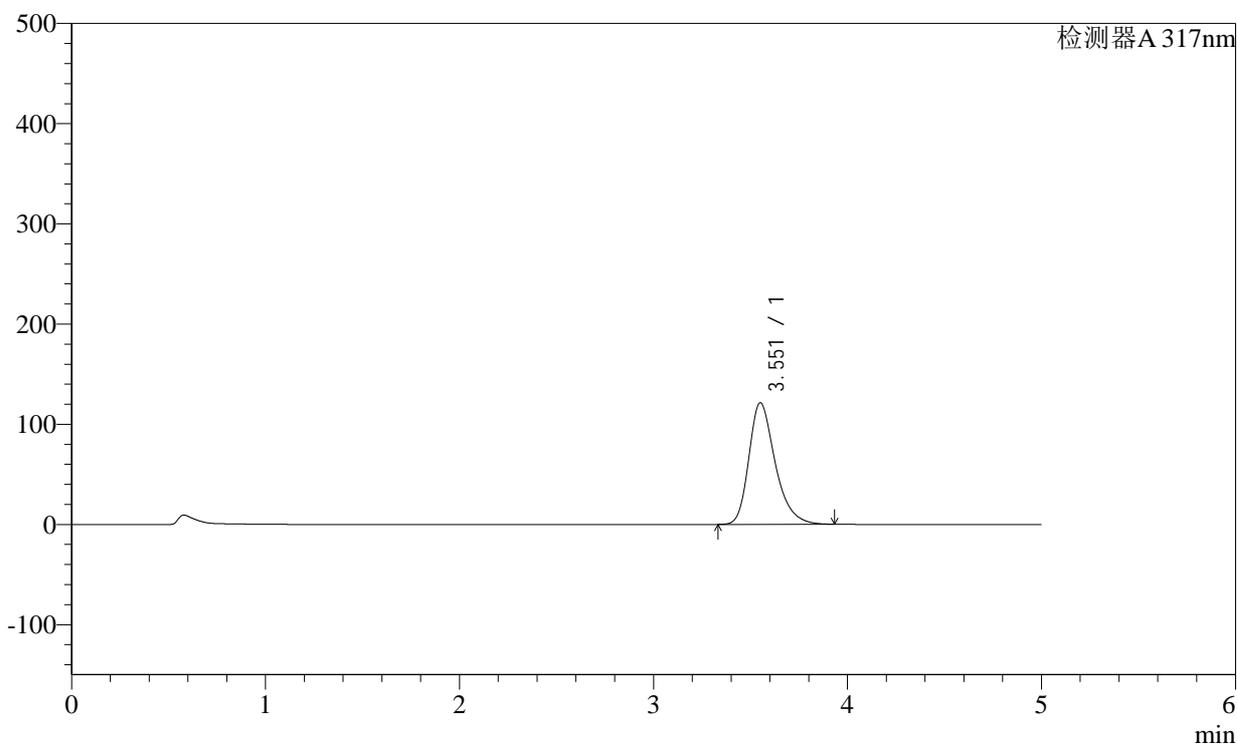
版本号:6.115

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	1147391	100.000	121167	3429	1.303	--
总计		1147391	100.000	121167			

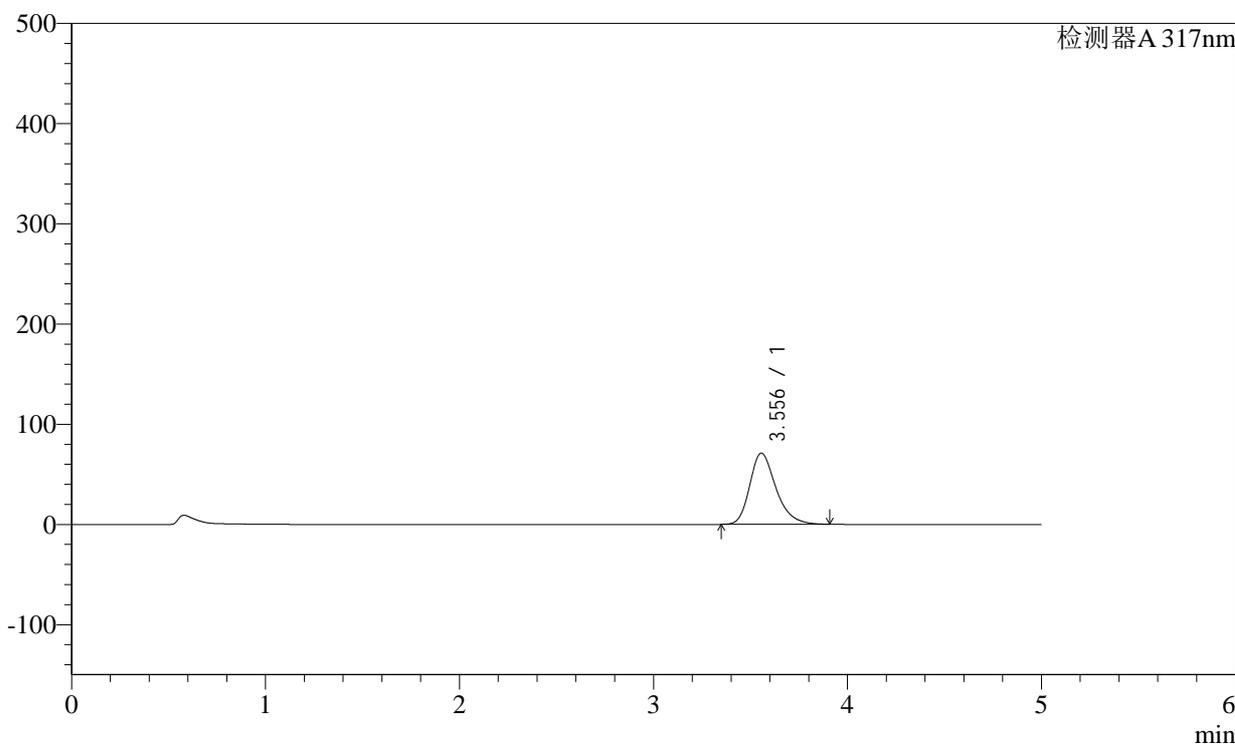
图66 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 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-p5-5min.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 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 17:01:07 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:28:52 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	3.556	670373	100.000	71146	3445	1.277	--
总计		670373	100.000	71146			

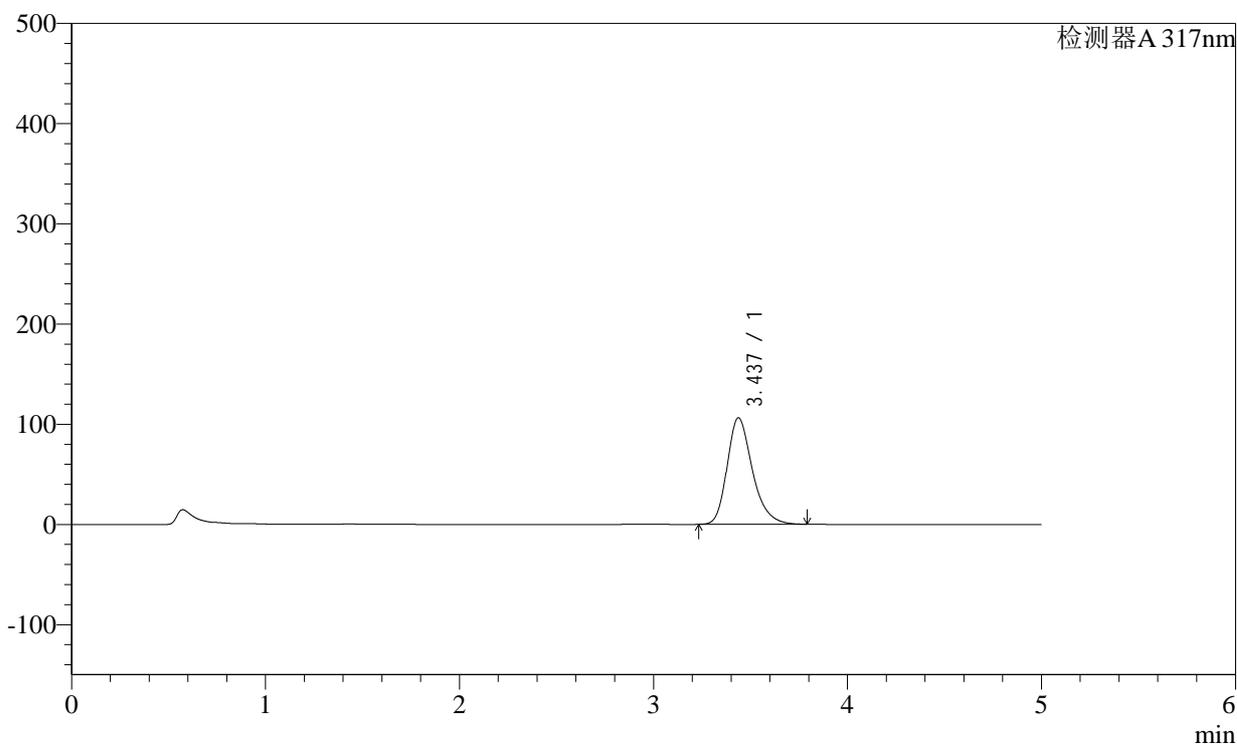
图67 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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-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: 2-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 17:06:31 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:28:55 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	3.437	961732	100.000	106332	3504	1.274	--
总计		961732	100.000	106332			

图68 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 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

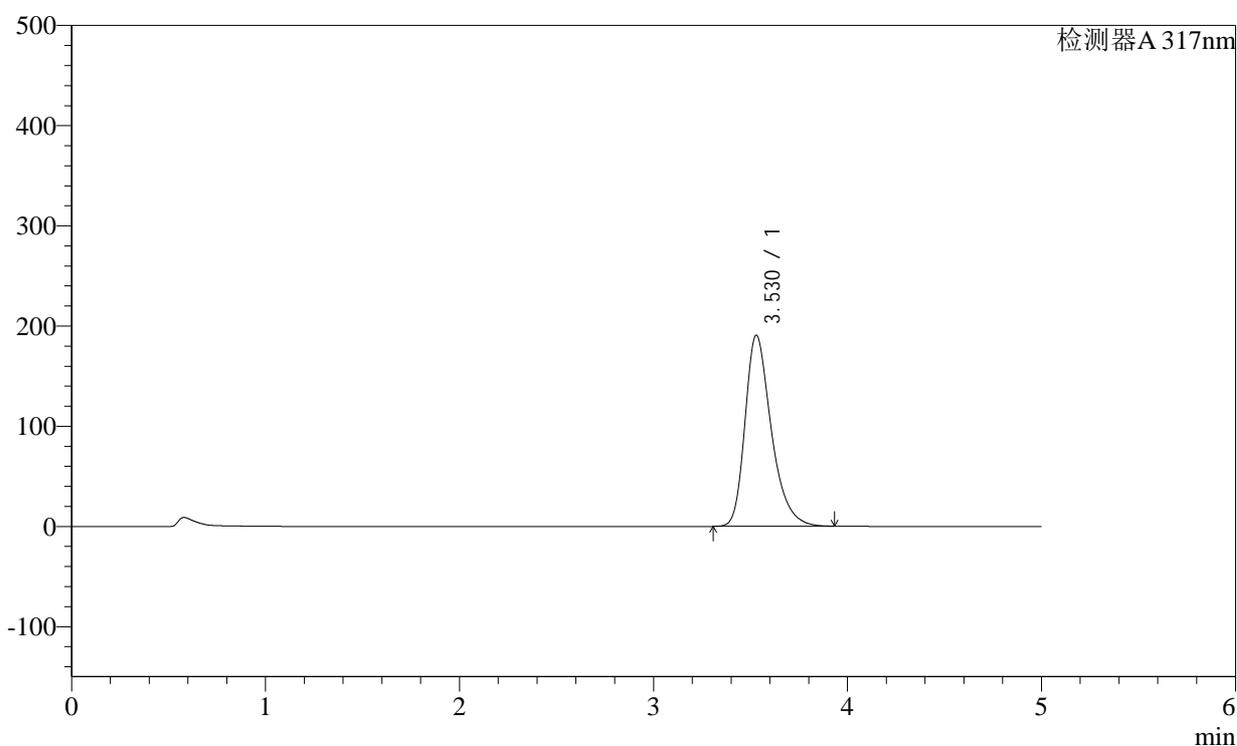
版本号:6.115

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			

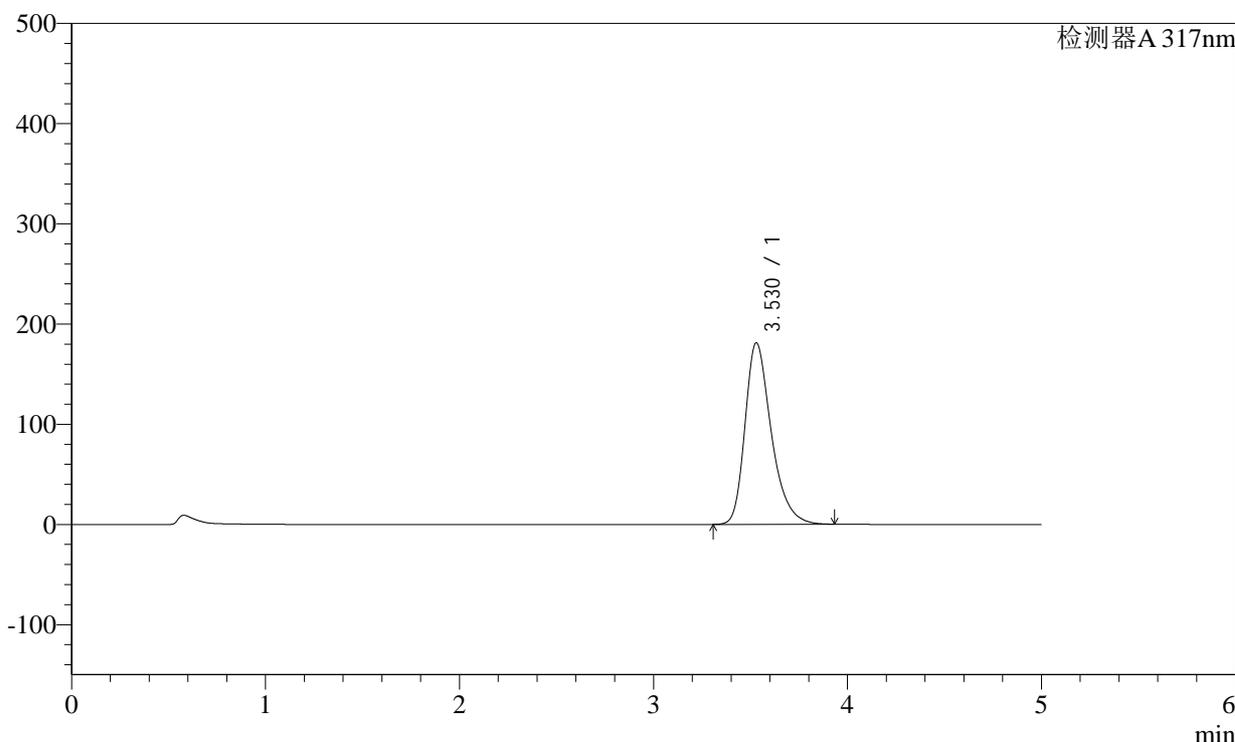
图70 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-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: 2-29

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 17:28:07

处理日期(V2): 2024/01/11 09:29:05

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

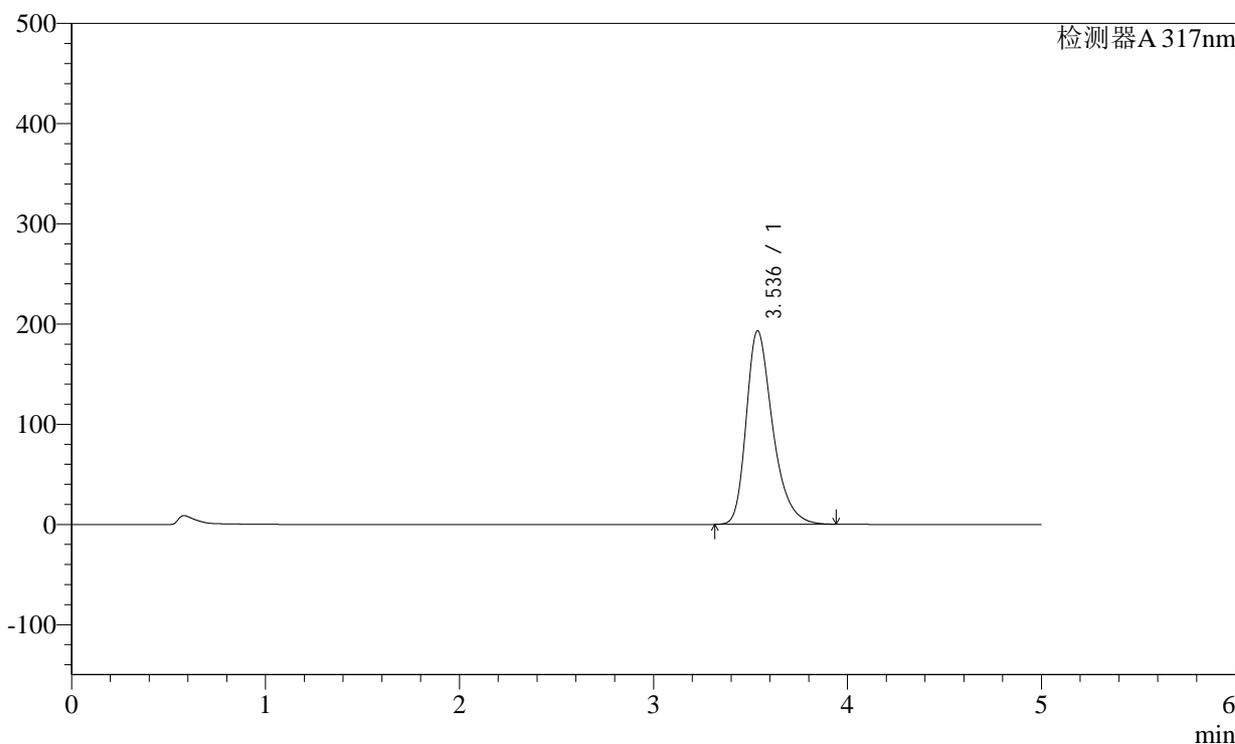
版本号:6.115

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	3.536	1832694	100.000	193178	3390	1.333	--
总计		1832694	100.000	193178			

图72 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(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: 2012702p-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: 2-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 17:33:31

处理日期(V2): 2024/01/11 09:29:07

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

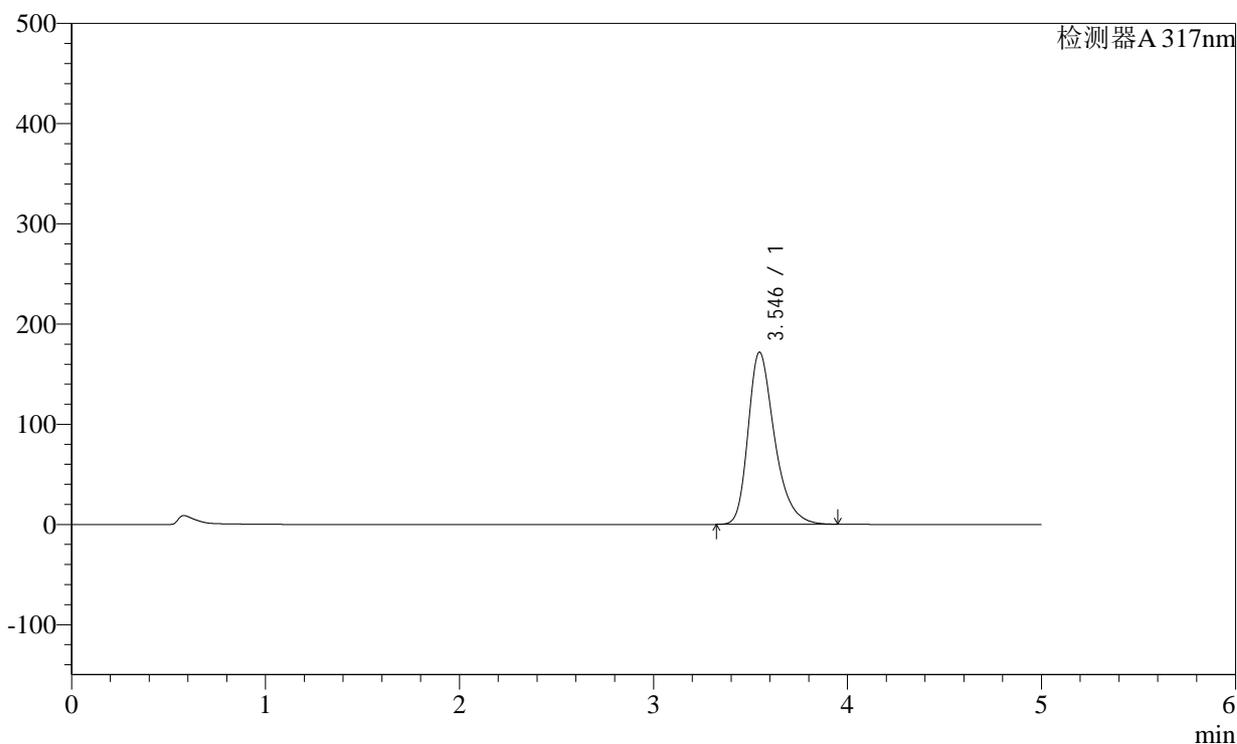
版本号:6.115

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	3.546	1630633	100.000	171920	3405	1.327	--
总计		1630633	100.000	171920			

图73 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-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: 2-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 17:38:54

处理日期(V2): 2024/01/11 09:29:10

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

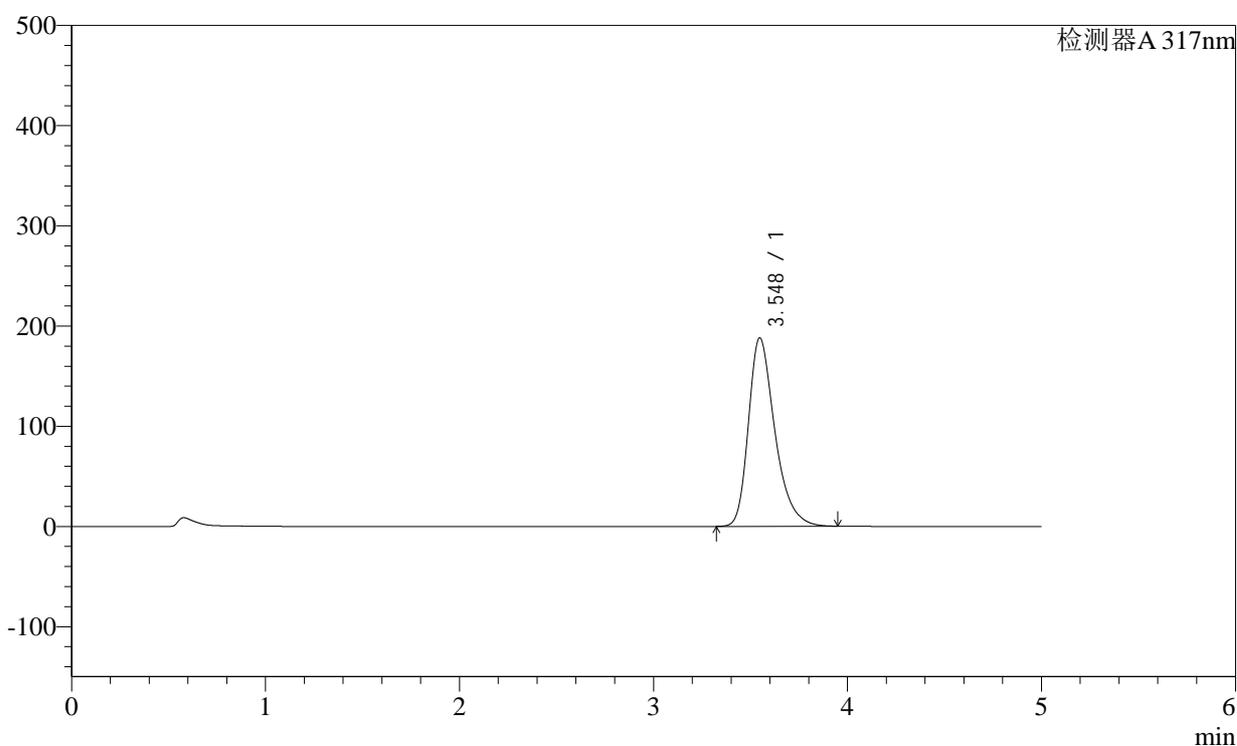
版本号:6.115

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	3.548	1784732	100.000	188128	3406	1.334	--
总计		1784732	100.000	188128			

图74 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(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: 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

进样时间: 2024/01/10 17:44:19

处理日期(V2): 2024/01/11 09:29:12

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

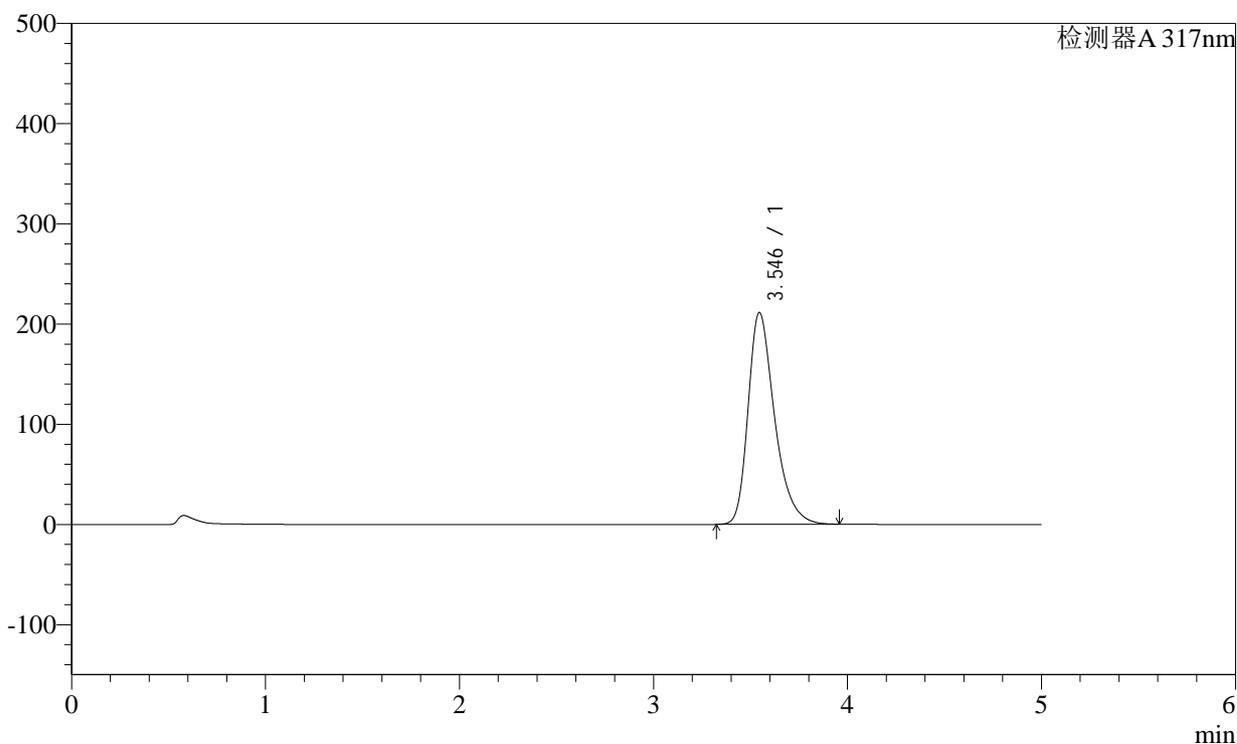
版本号:6.115

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	3.546	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 17:49:43

处理日期(V2): 2024/01/11 09:29:15

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

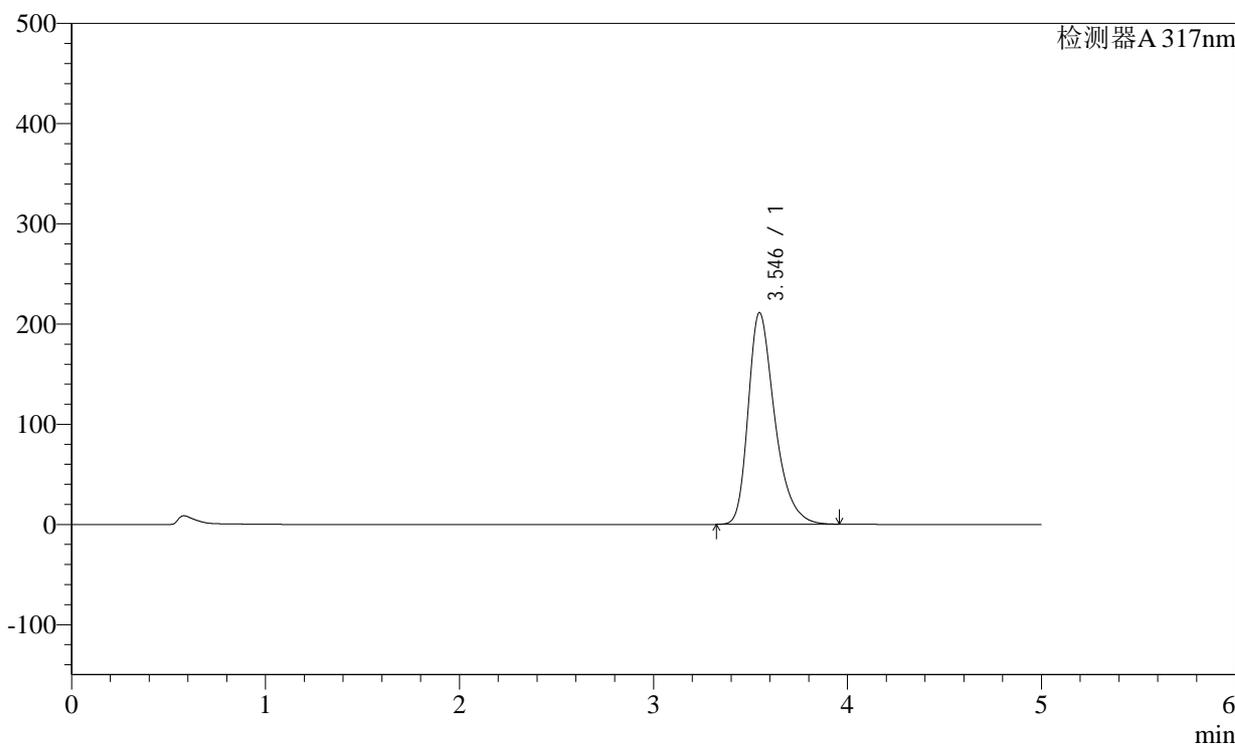
版本号:6.115

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	3.546	2011777	100.000	211424	3385	1.345	--
总计		2011777	100.000	211424			

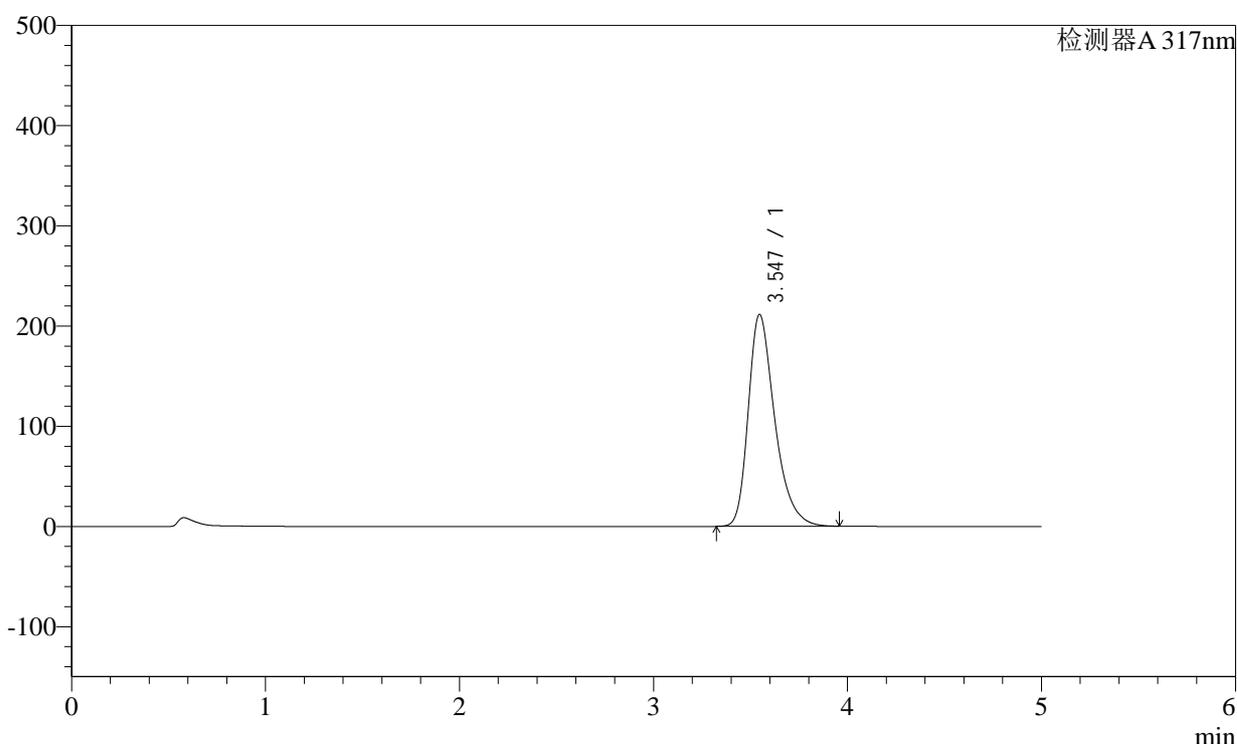
图76 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 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-p3-15min.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 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 17:55:07 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:29:17 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	3.547	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

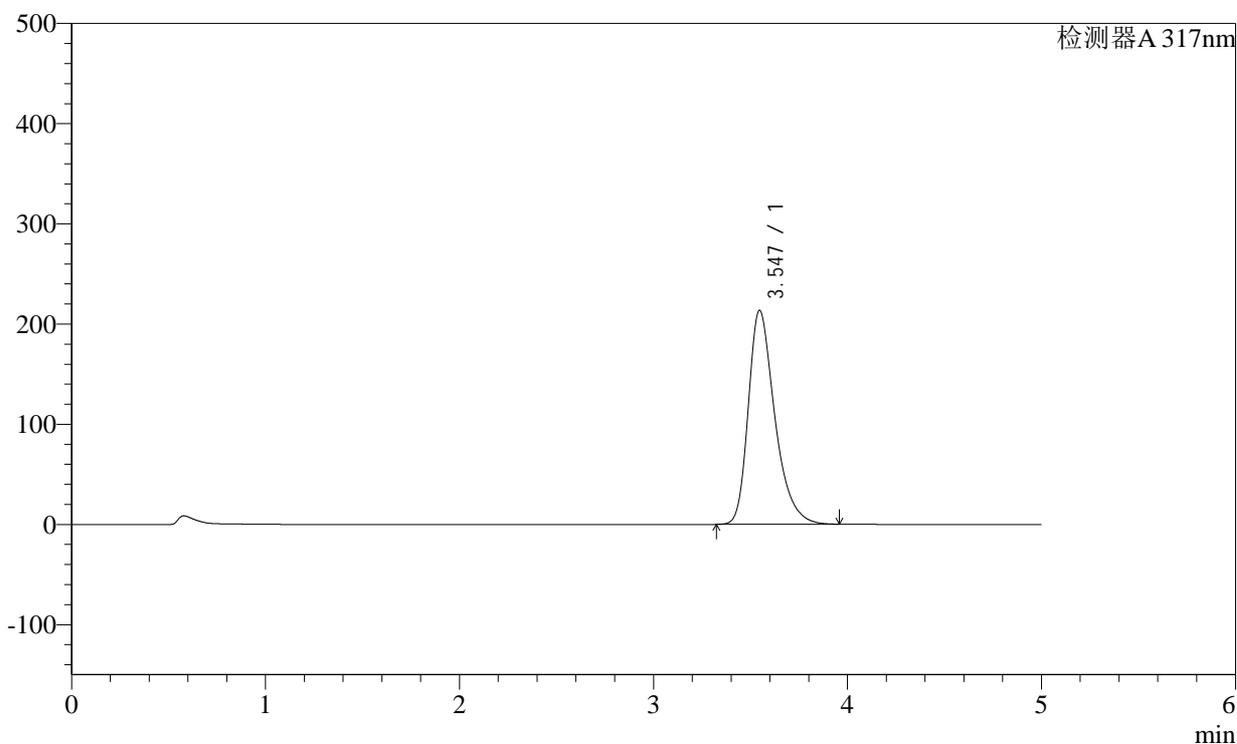
版本号:6.115

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

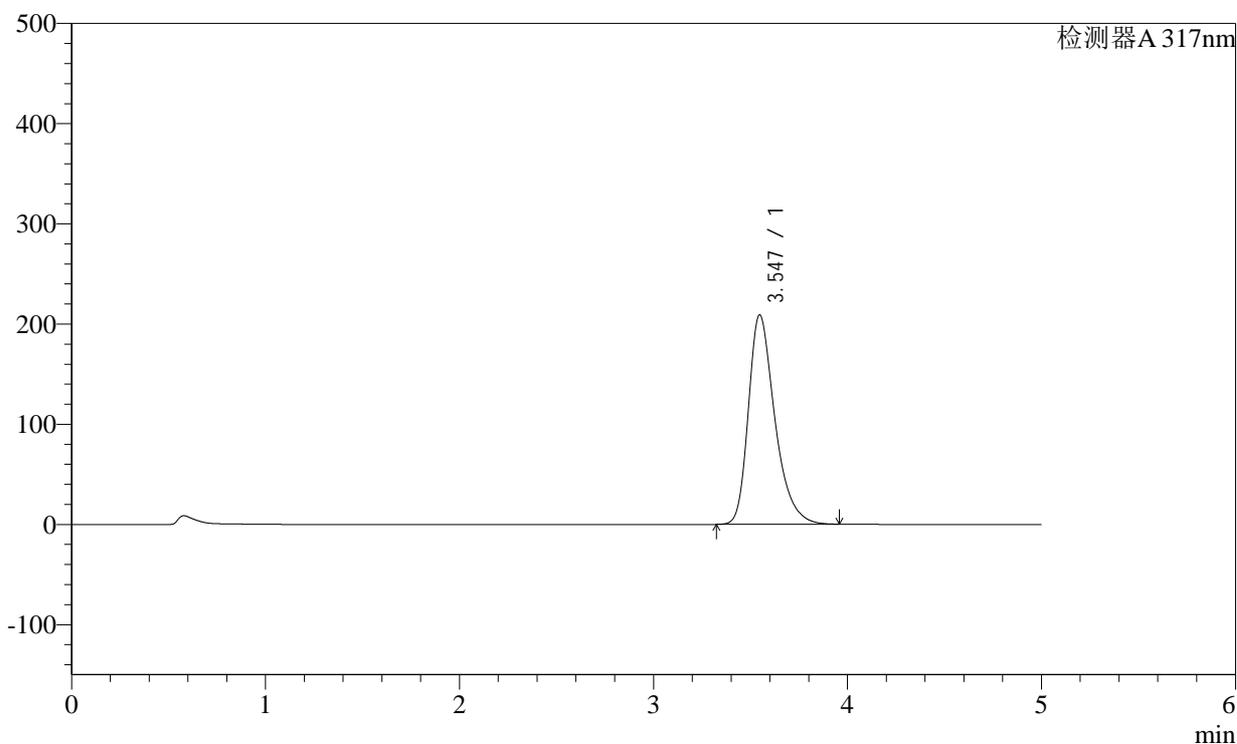
版本号:6.115

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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 18:11:19

处理日期(V2): 2024/01/11 09:29:25

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

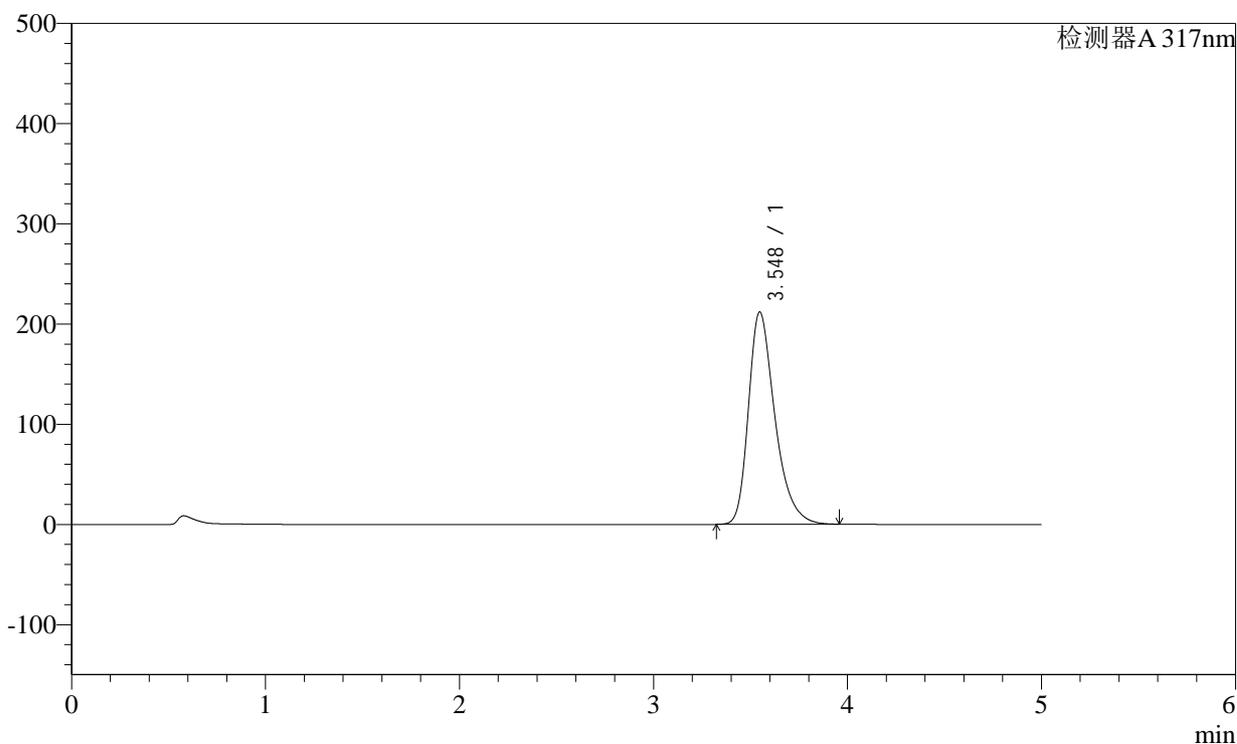
版本号:6.115

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	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

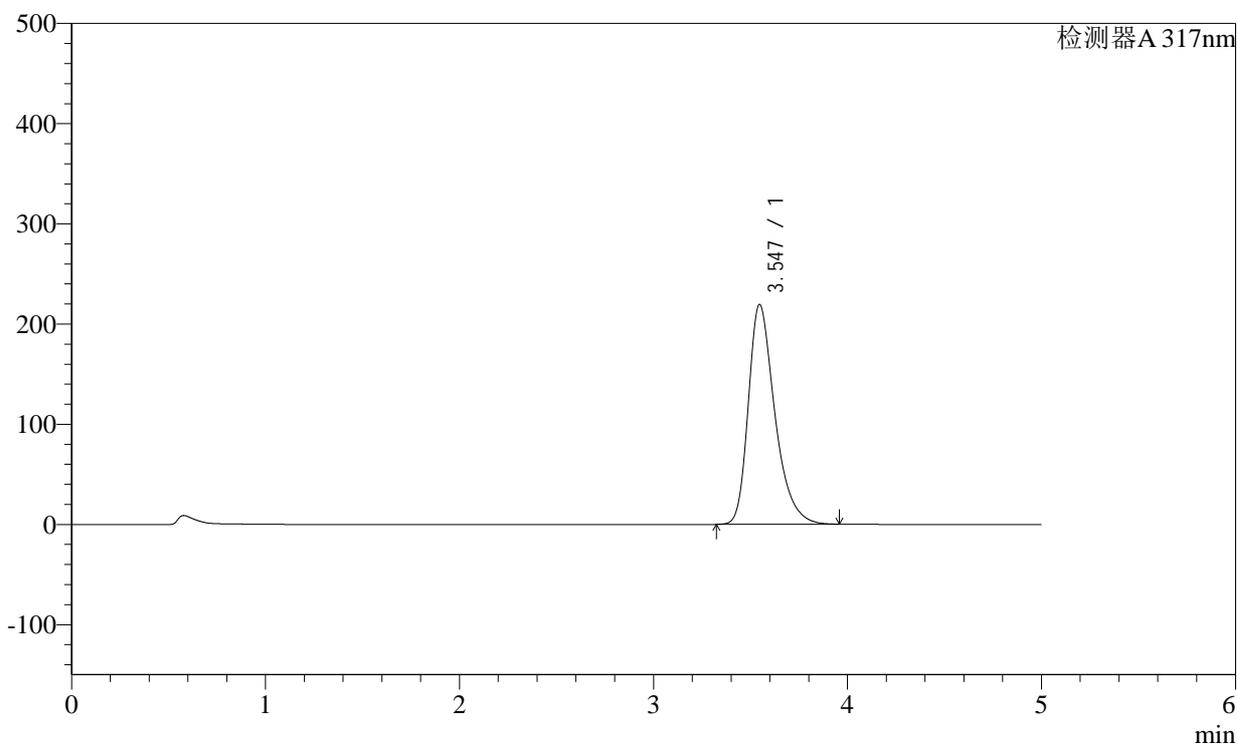
版本号:6.115

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

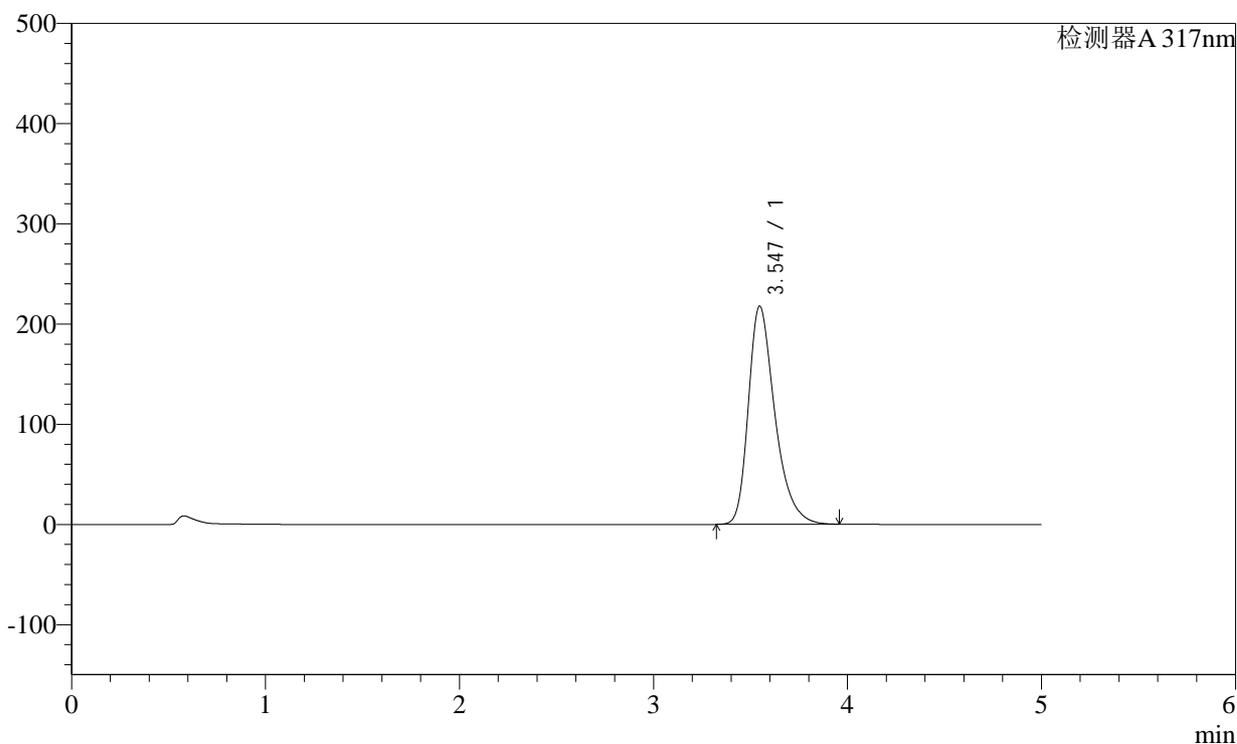
版本号:6.115

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-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: 2-22

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 18:27:32

处理日期(V2): 2024/01/11 09:29:32

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

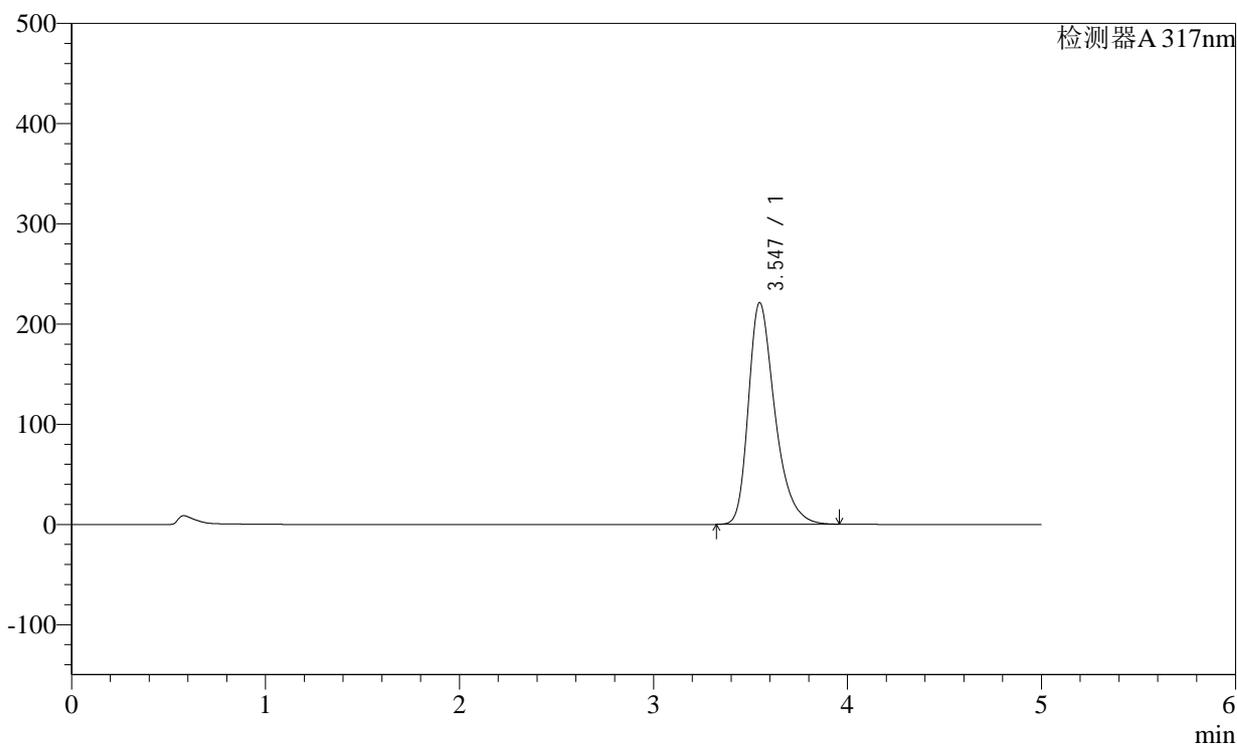
版本号:6.115

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	2105014	100.000	221382	3392	1.349	--
总计		2105014	100.000	221382			

图83 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(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: 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

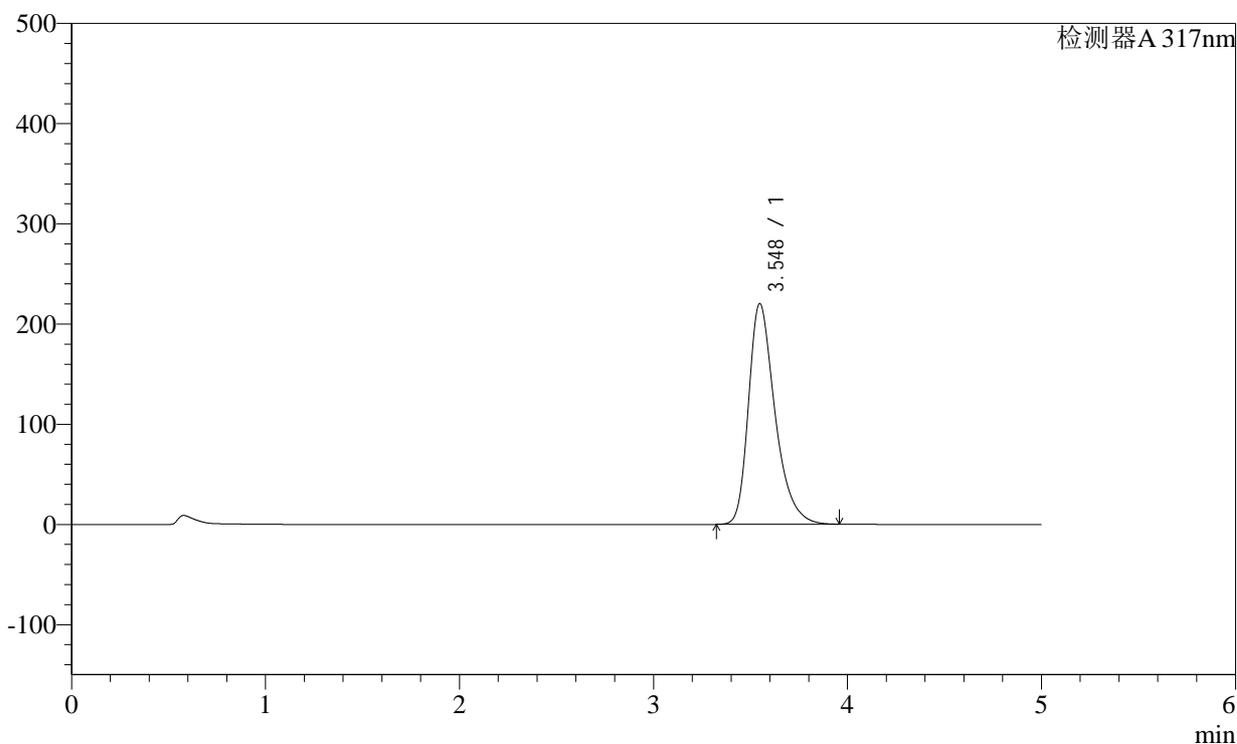
版本号:6.115

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

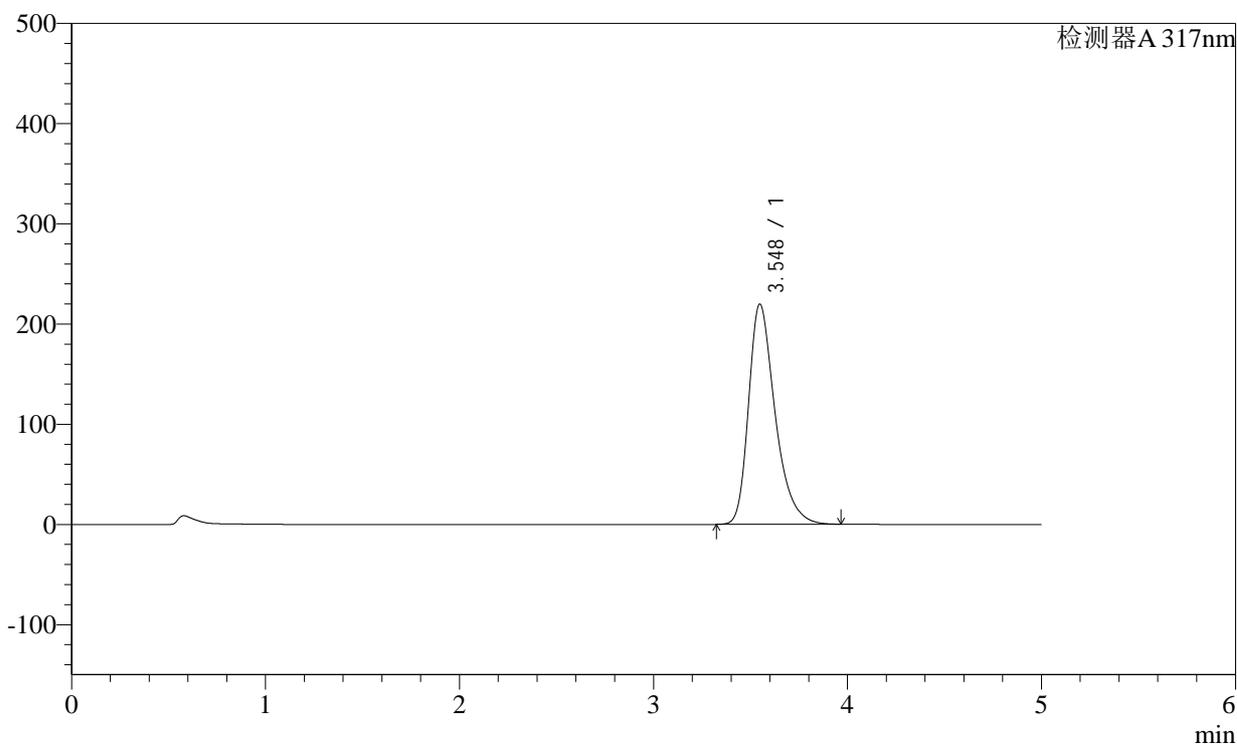
版本号:6.115

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			

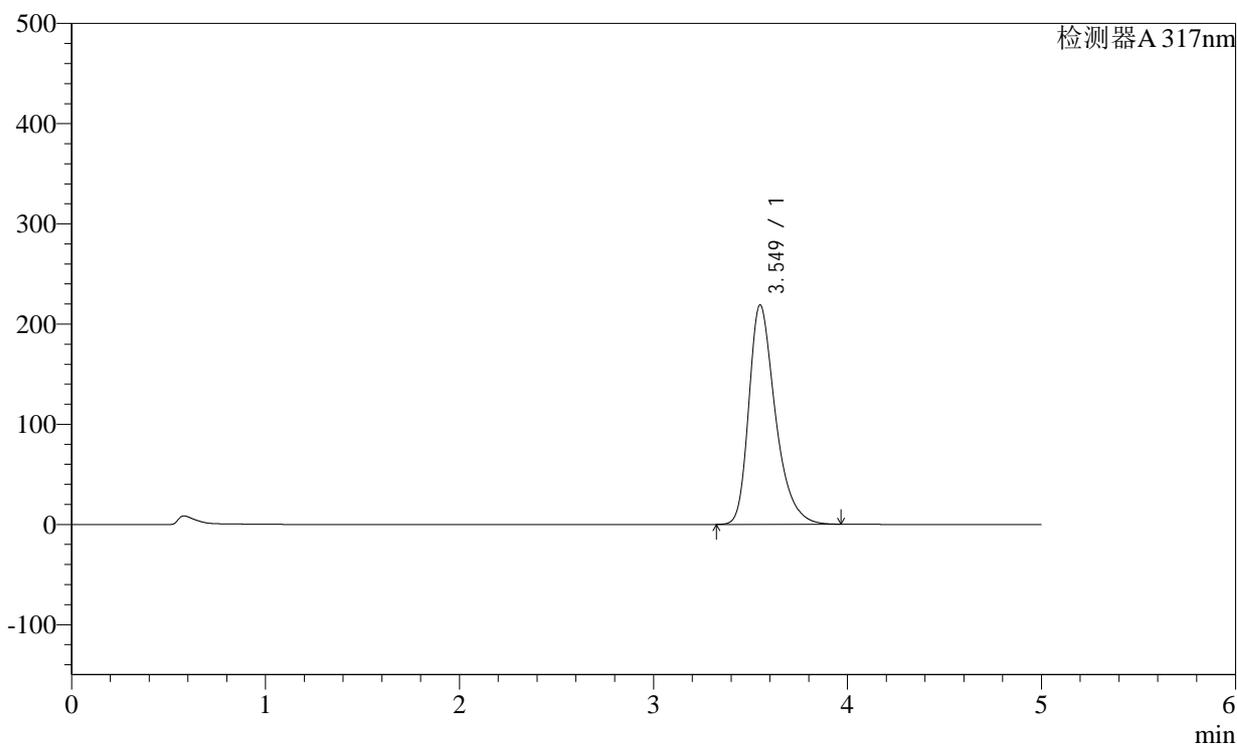
图85 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 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-p6-20min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 18:43:44 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:29:40 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	3.549	2083796	100.000	218823	3395	1.349	--
总计		2083796	100.000	218823			

图86 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(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-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

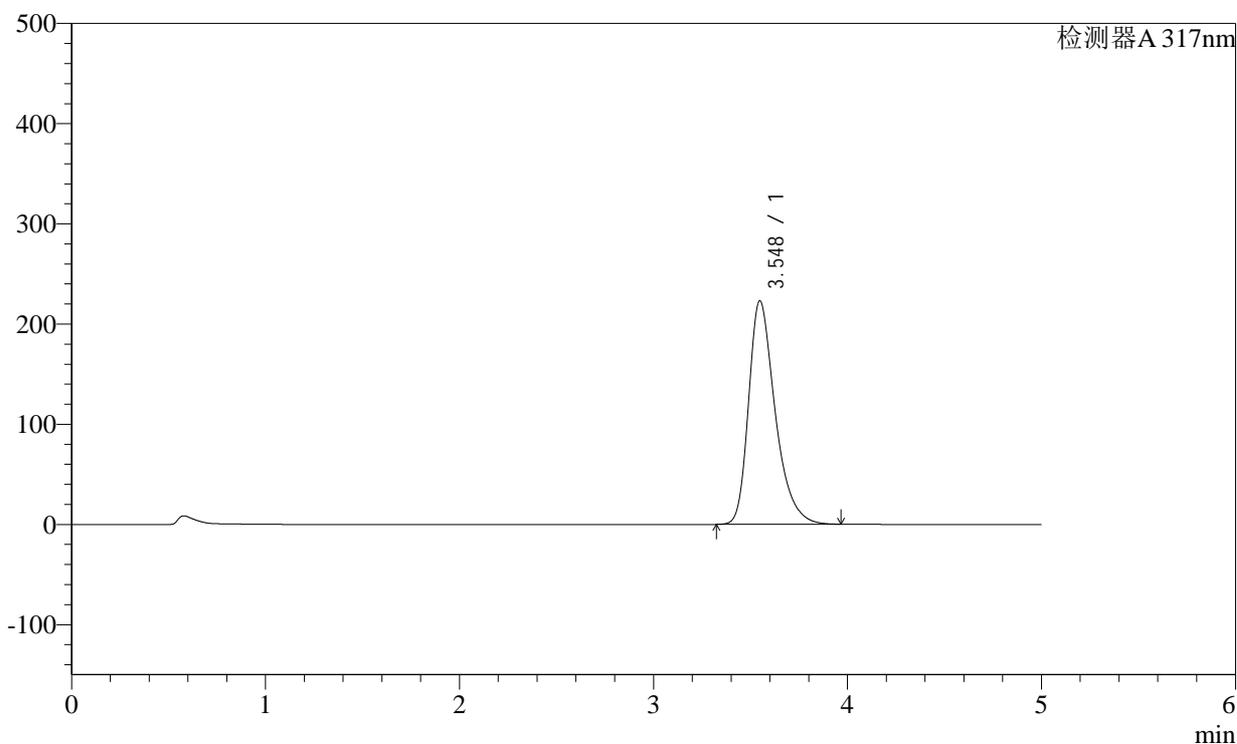
版本号:6.115

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

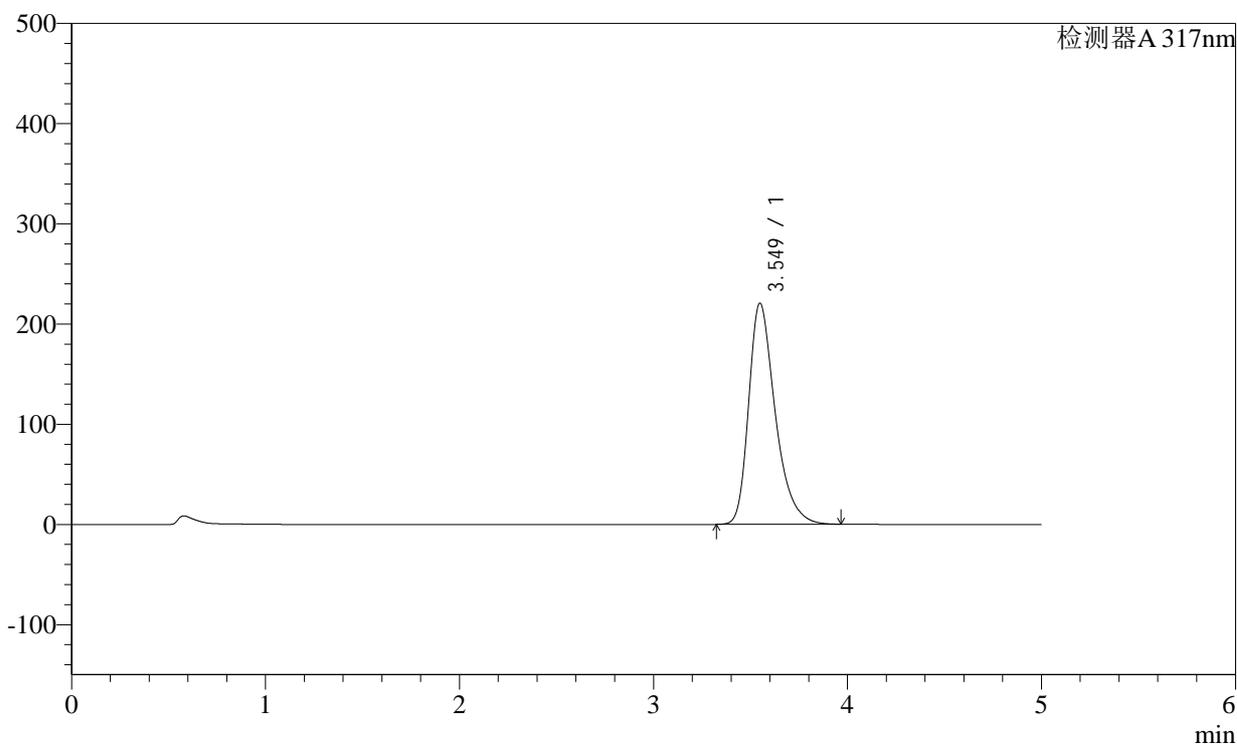
版本号:6.115

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

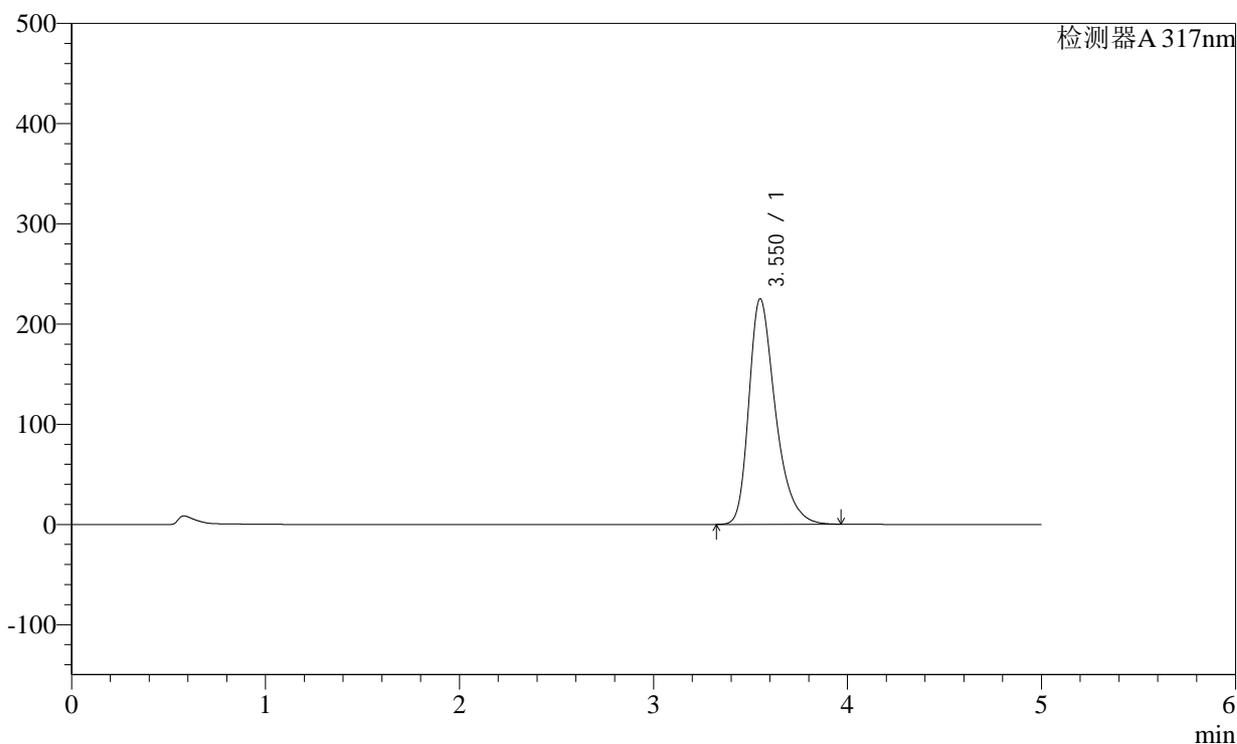
版本号:6.115

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			

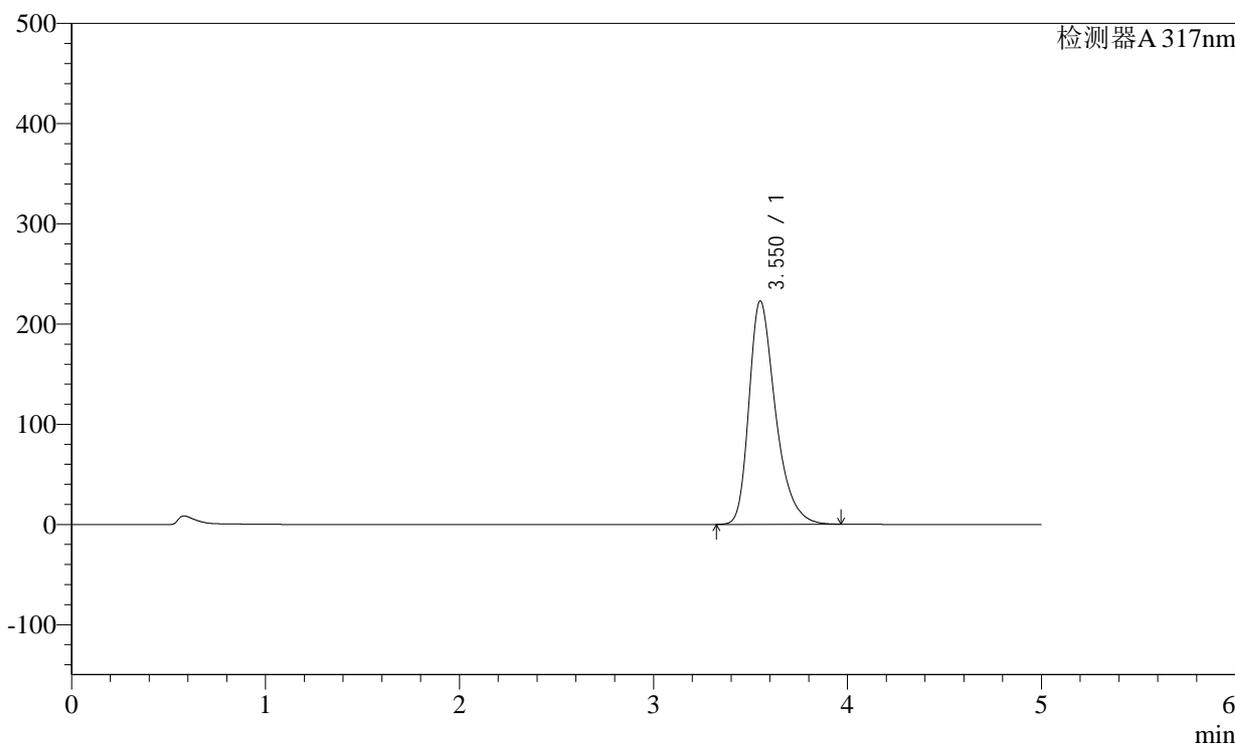
图89 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<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

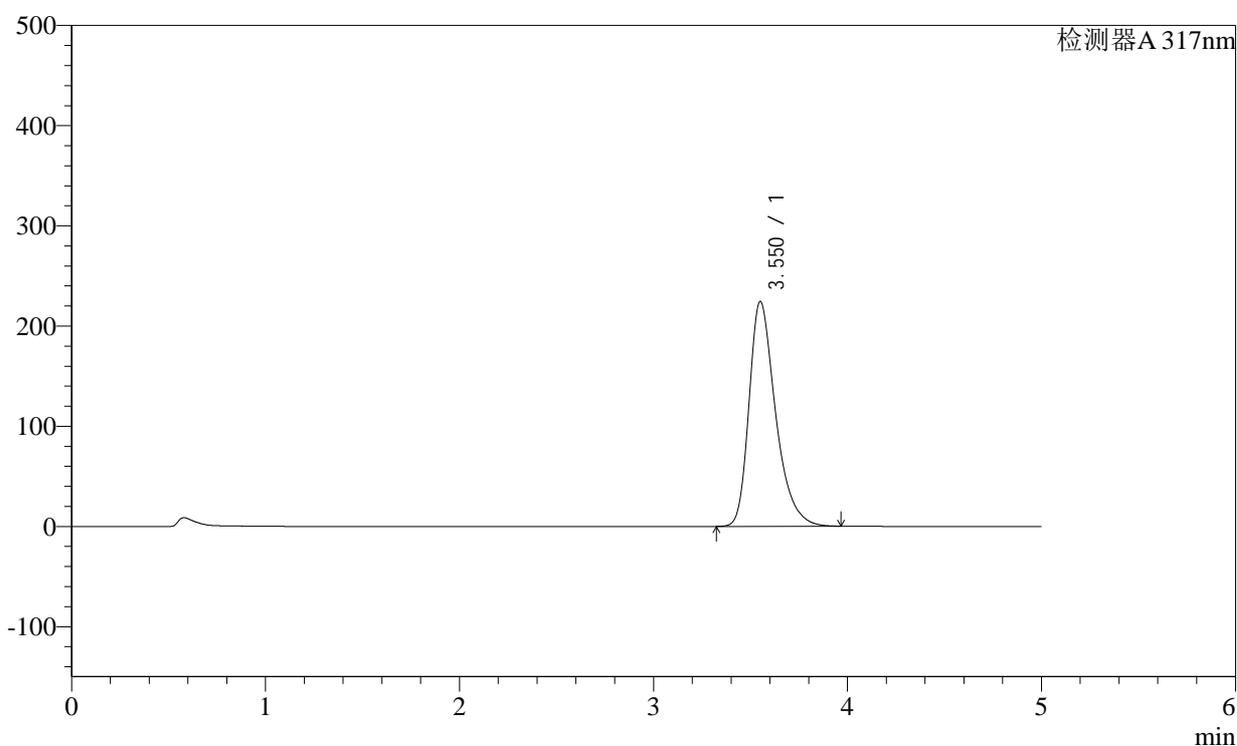
版本号:6.115

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-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 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

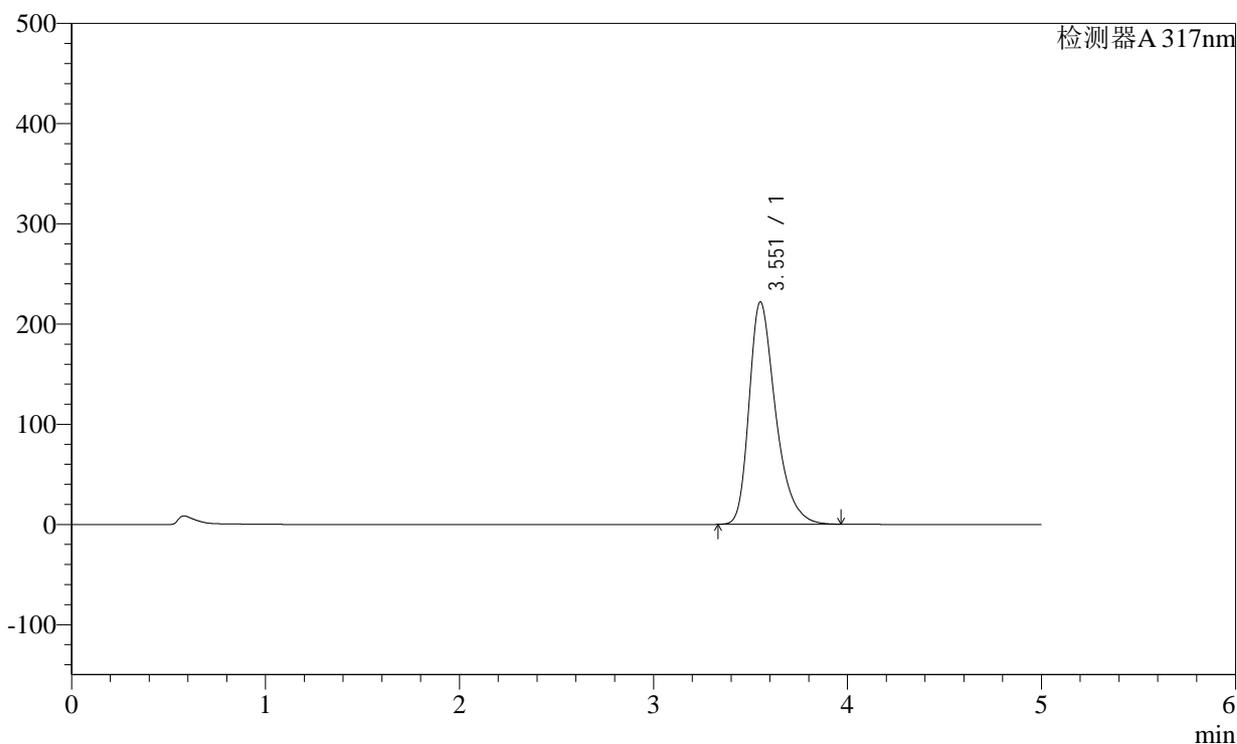
版本号:6.115

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-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: 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

进样时间: 2024/01/10 19:21:33

处理日期(V2): 2024/01/11 09:29:57

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

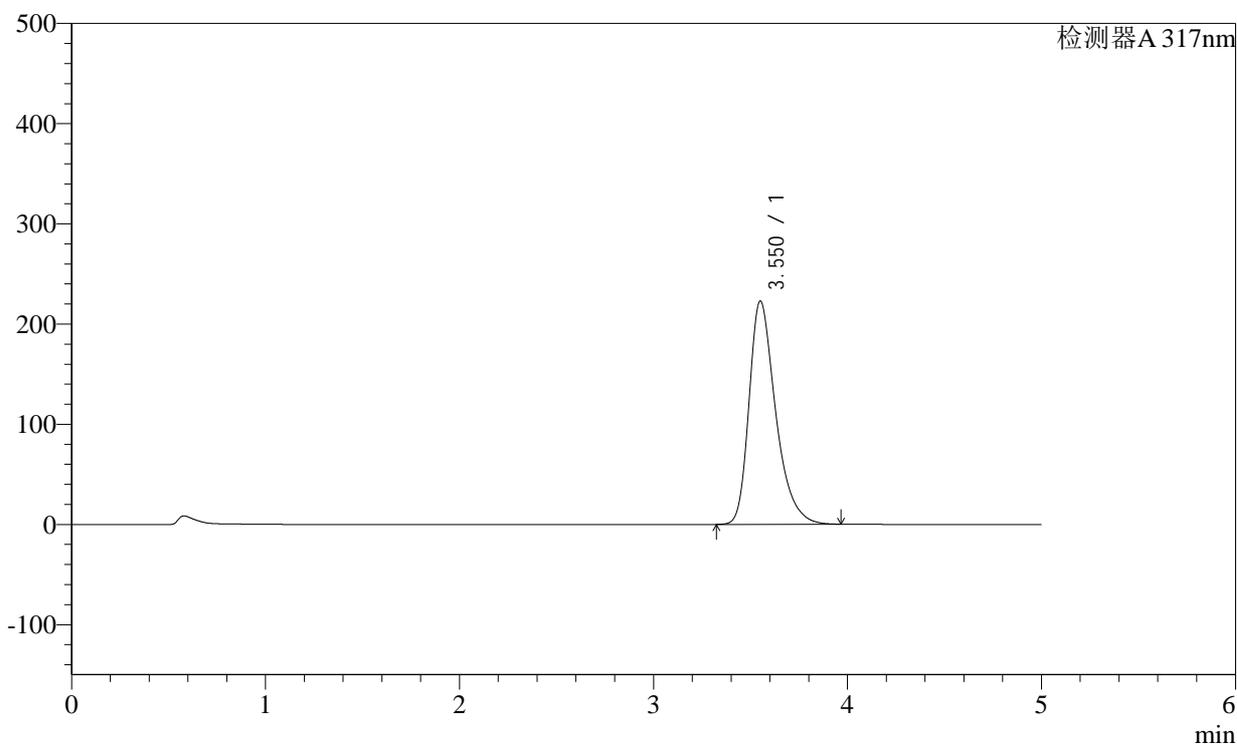
版本号:6.115

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	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

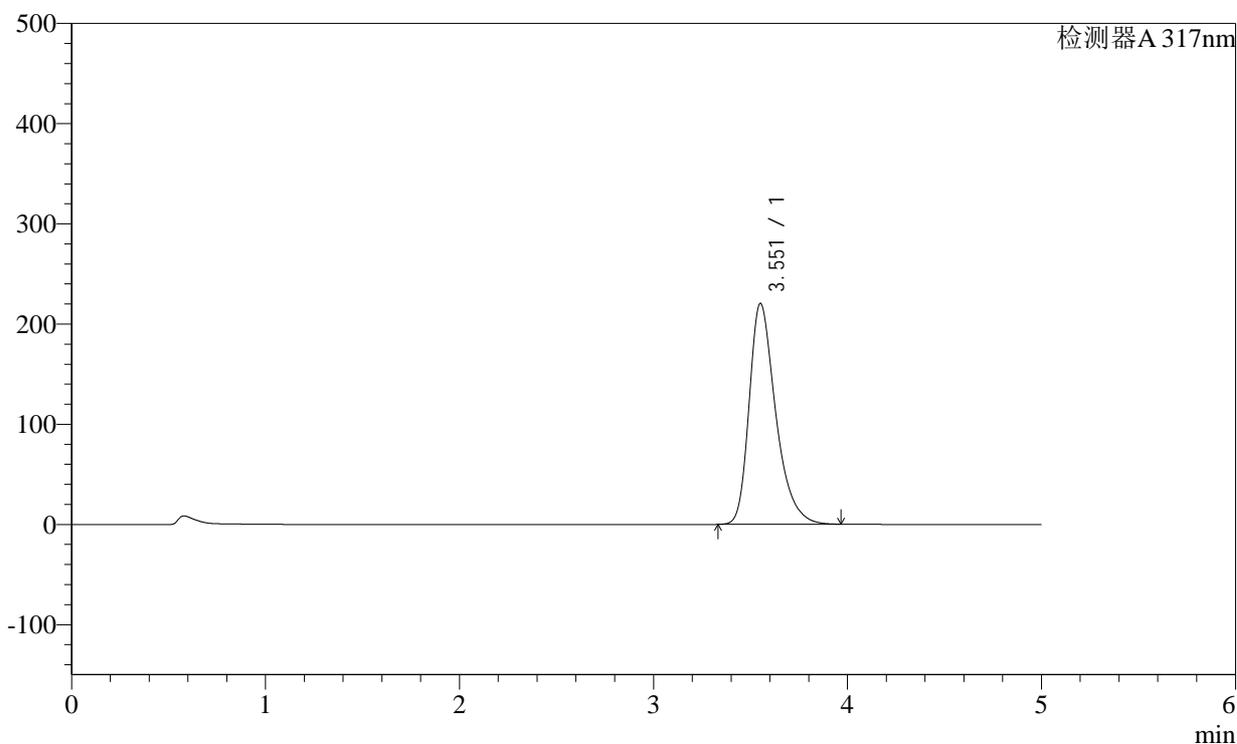
版本号:6.115

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

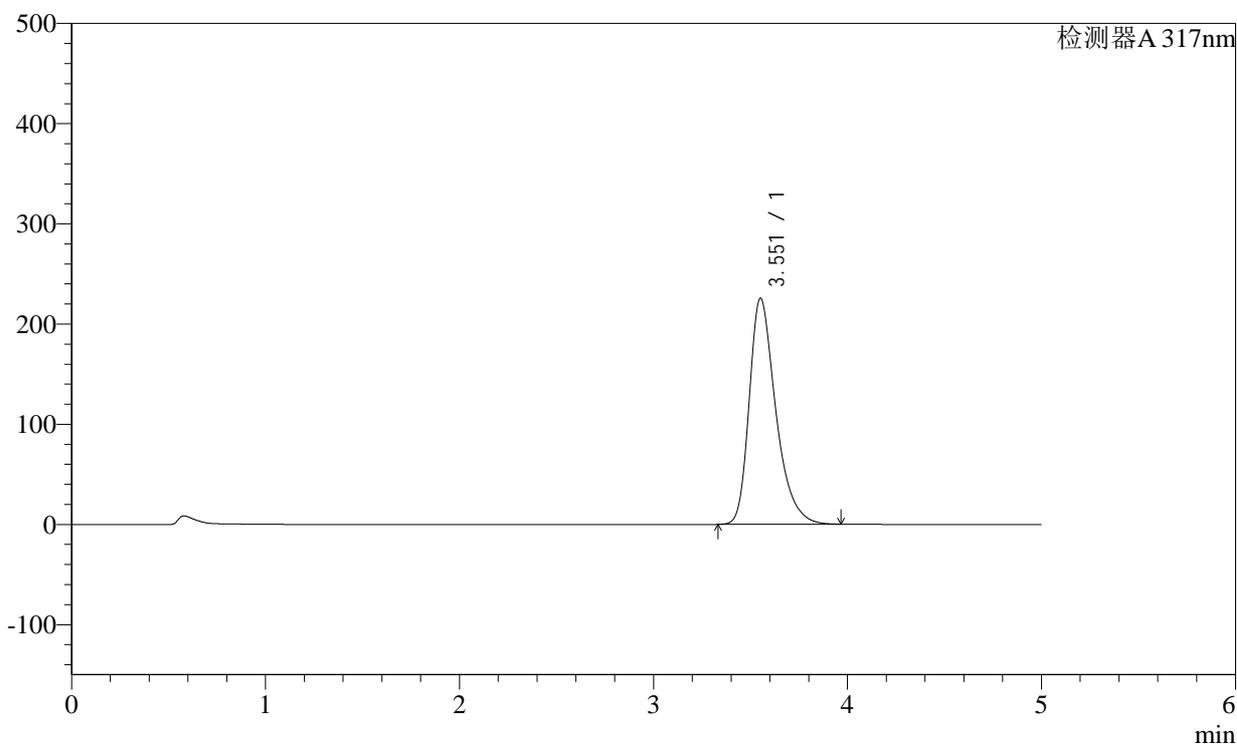
版本号:6.115

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

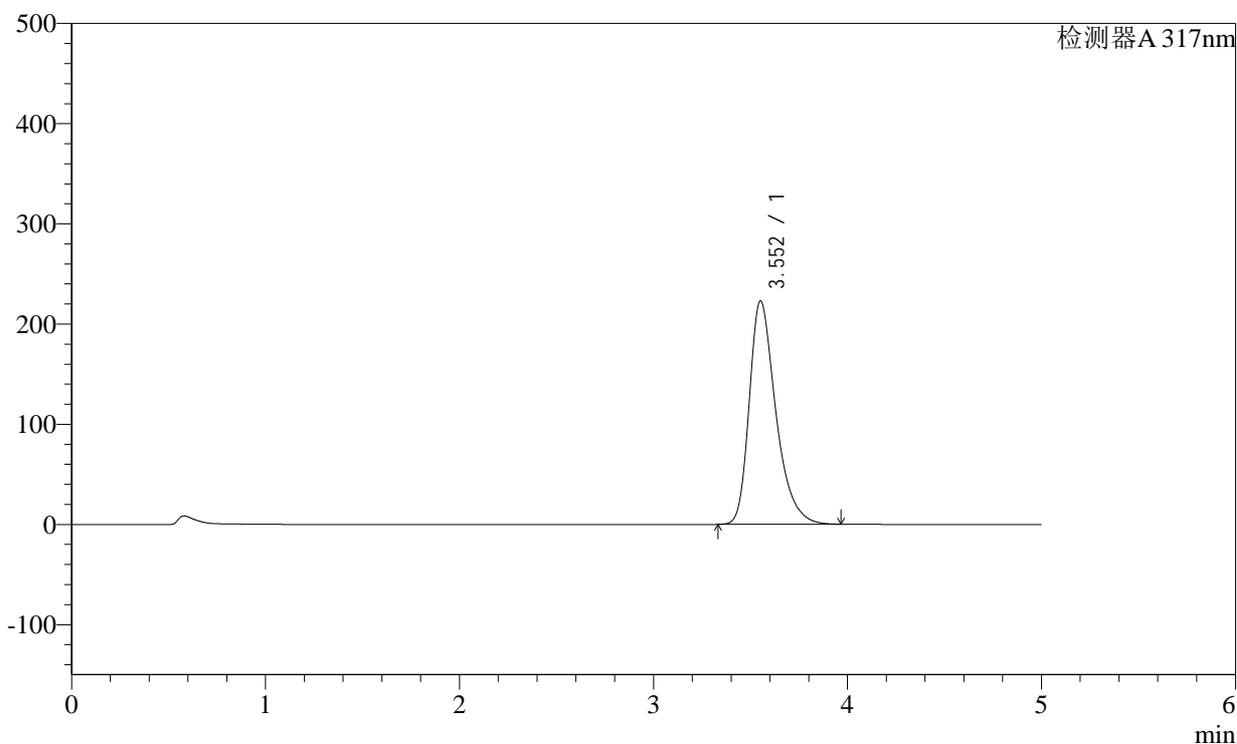
版本号:6.115

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

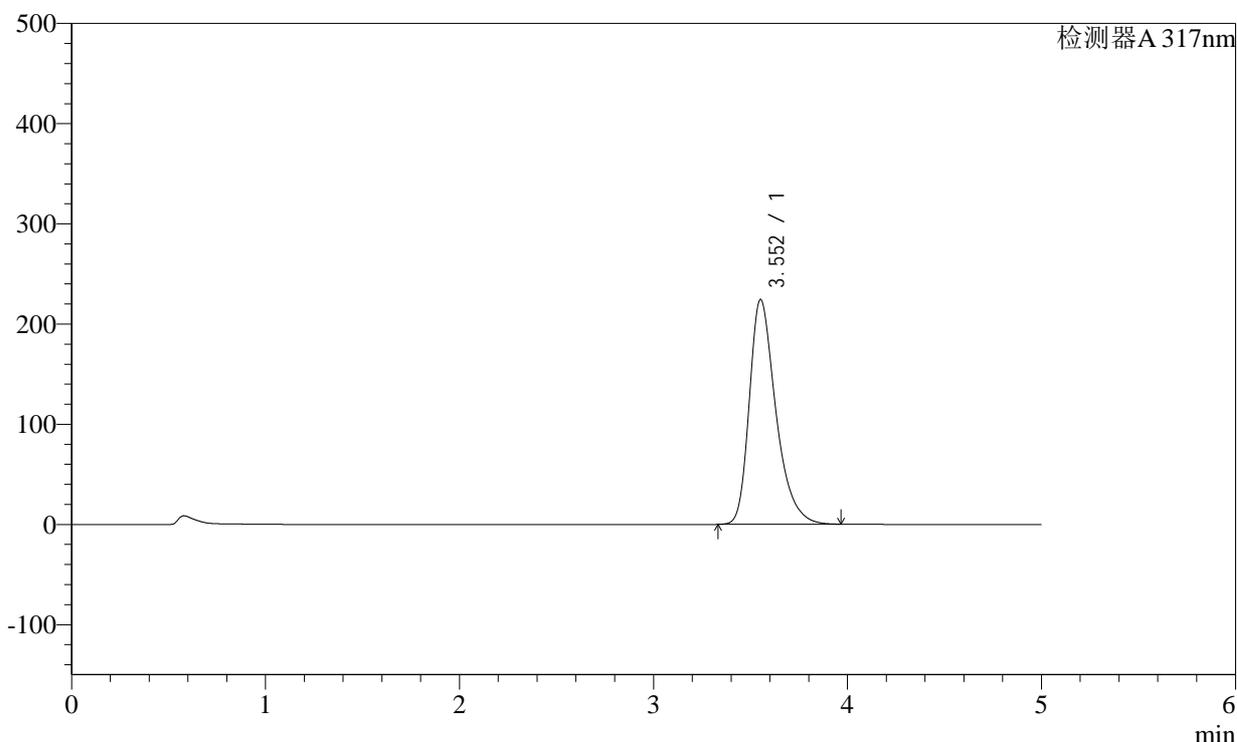
版本号:6.115

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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-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: 2-51

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 19:48:35

处理日期(V2): 2024/01/11 09:30:09

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

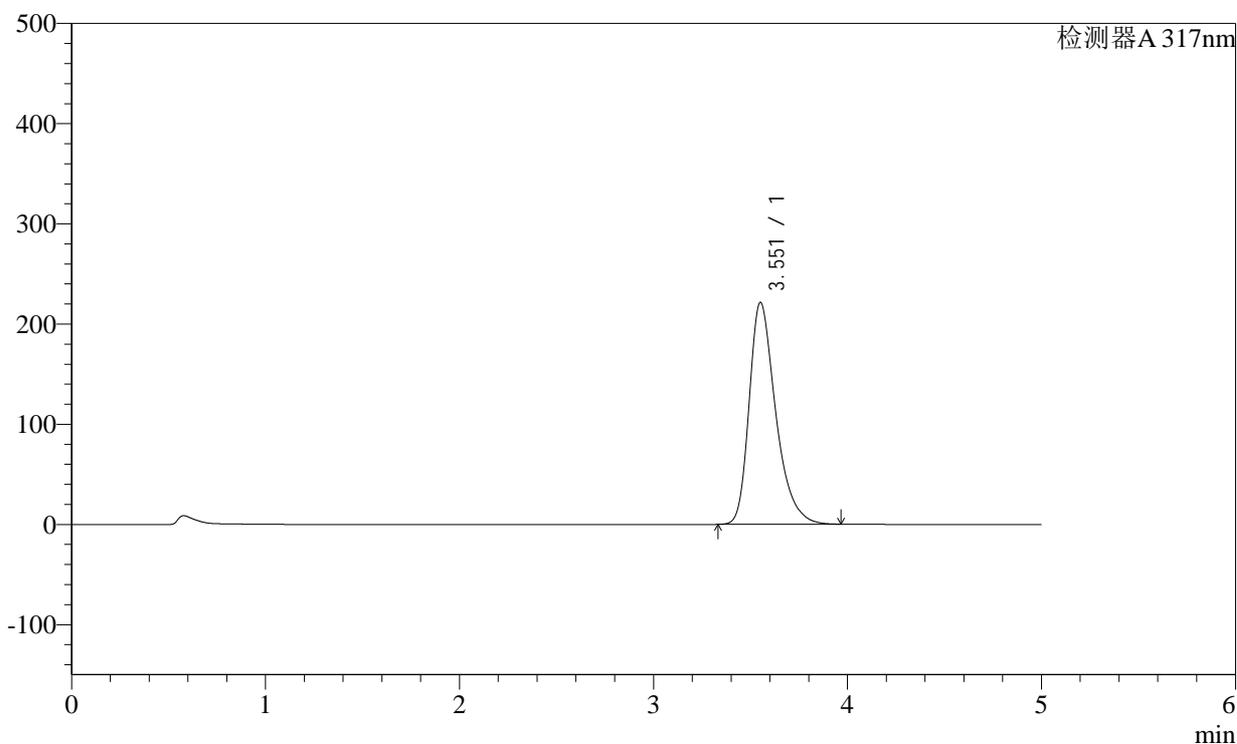
版本号:6.115

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	2110686	100.000	221089	3390	1.352	--
总计		2110686	100.000	221089			

图98 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(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: 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

进样时间: 2024/01/10 19:53:59

处理日期(V2): 2024/01/11 09:30:12

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

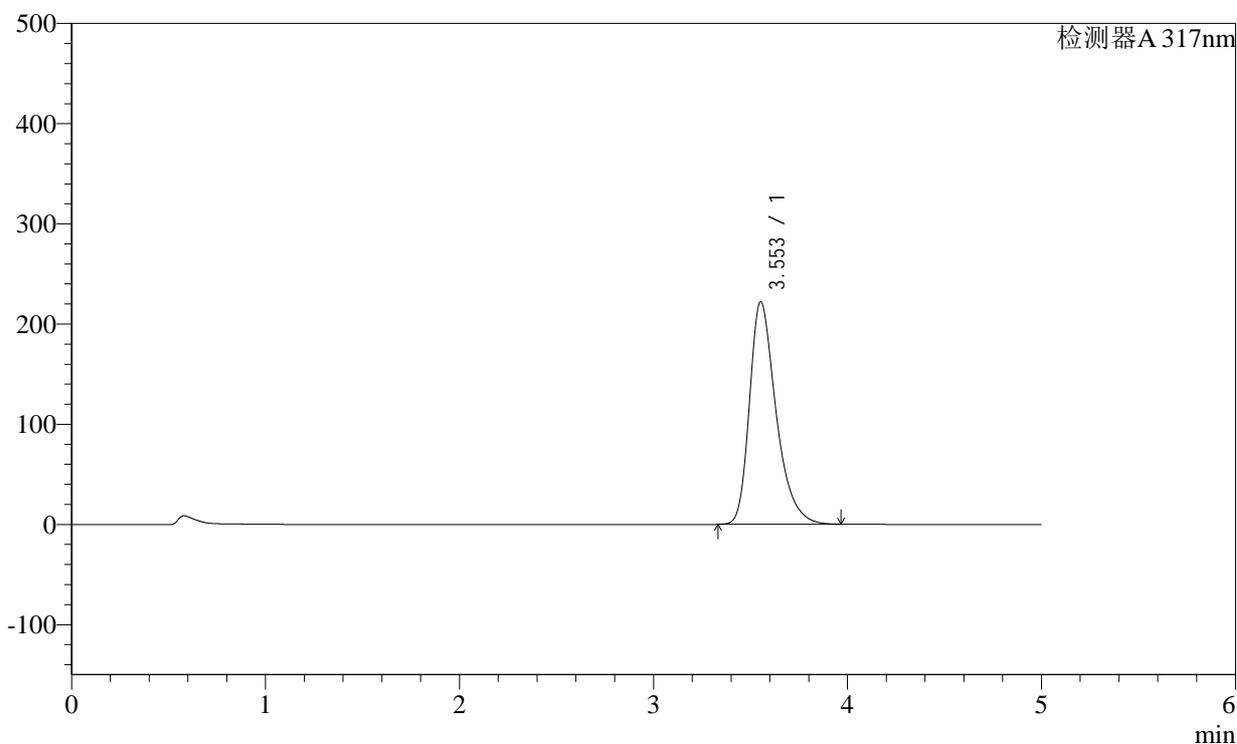
版本号:6.115

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	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

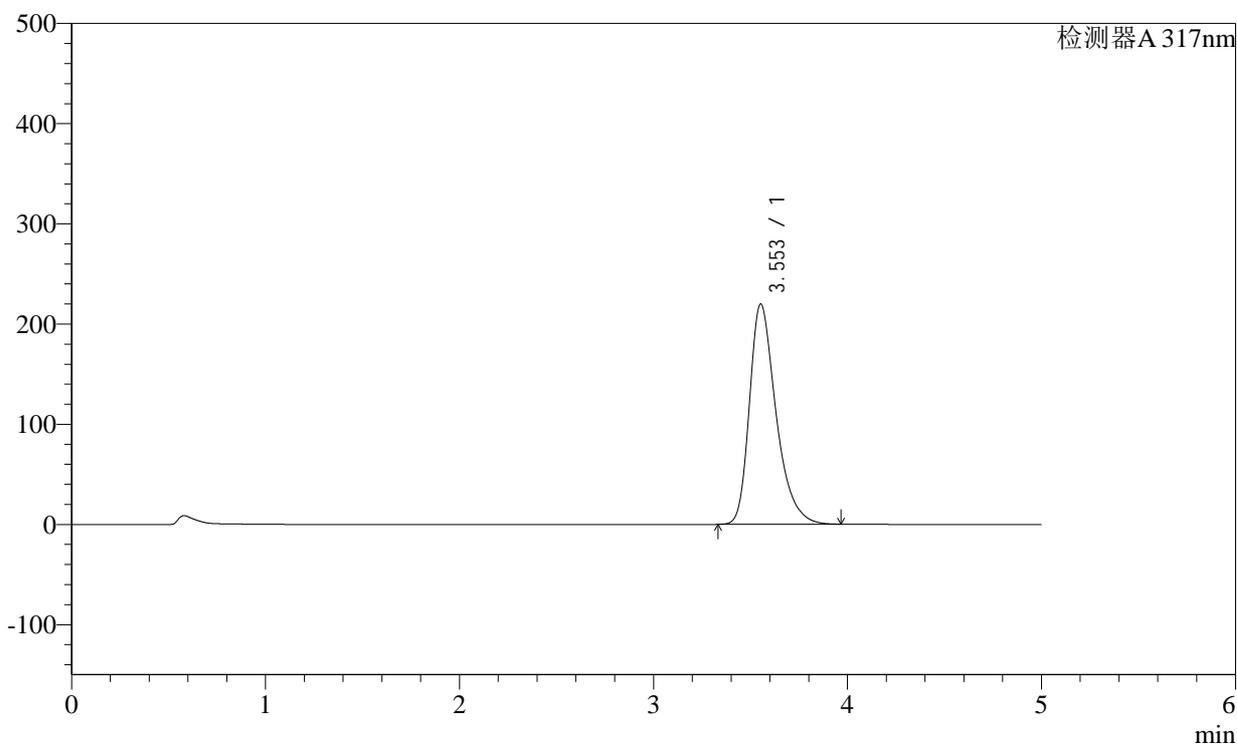
版本号:6.115

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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 20:04:48

处理日期(V2): 2024/01/11 09:30:17

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

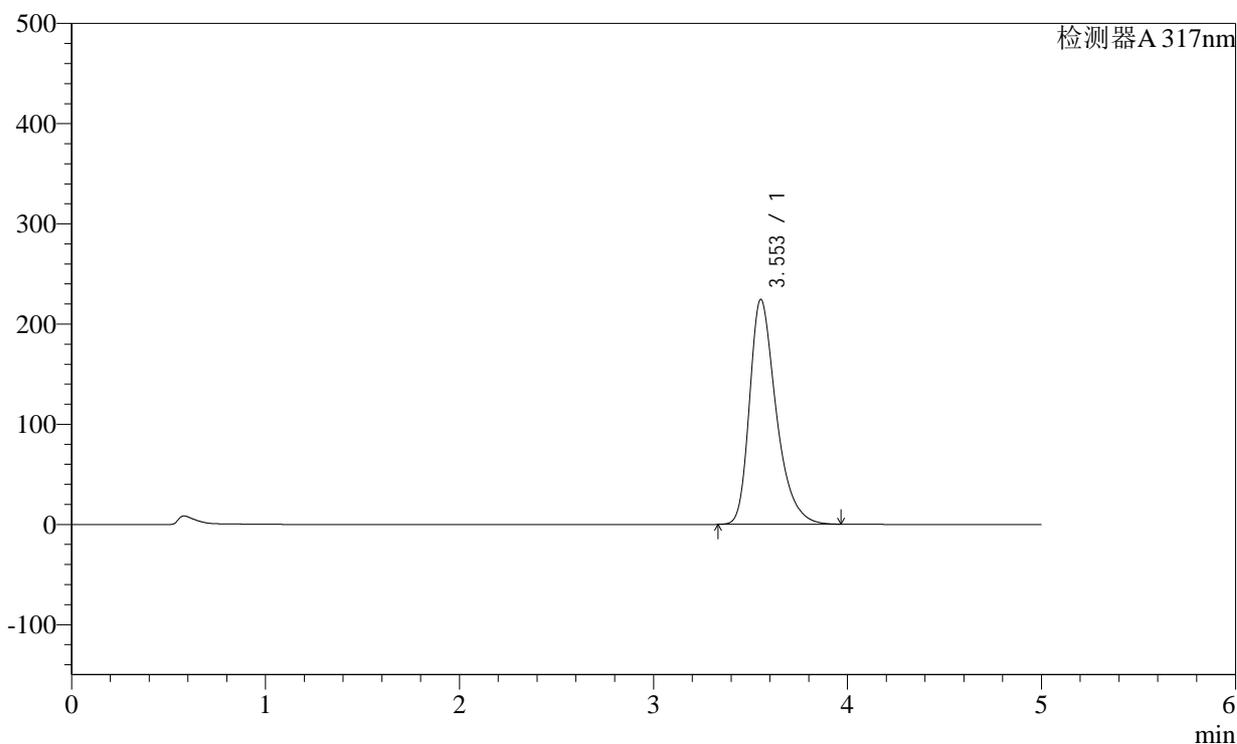
版本号:6.115

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	3.553	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 20:10:13

处理日期(V2): 2024/01/11 09:30:19

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

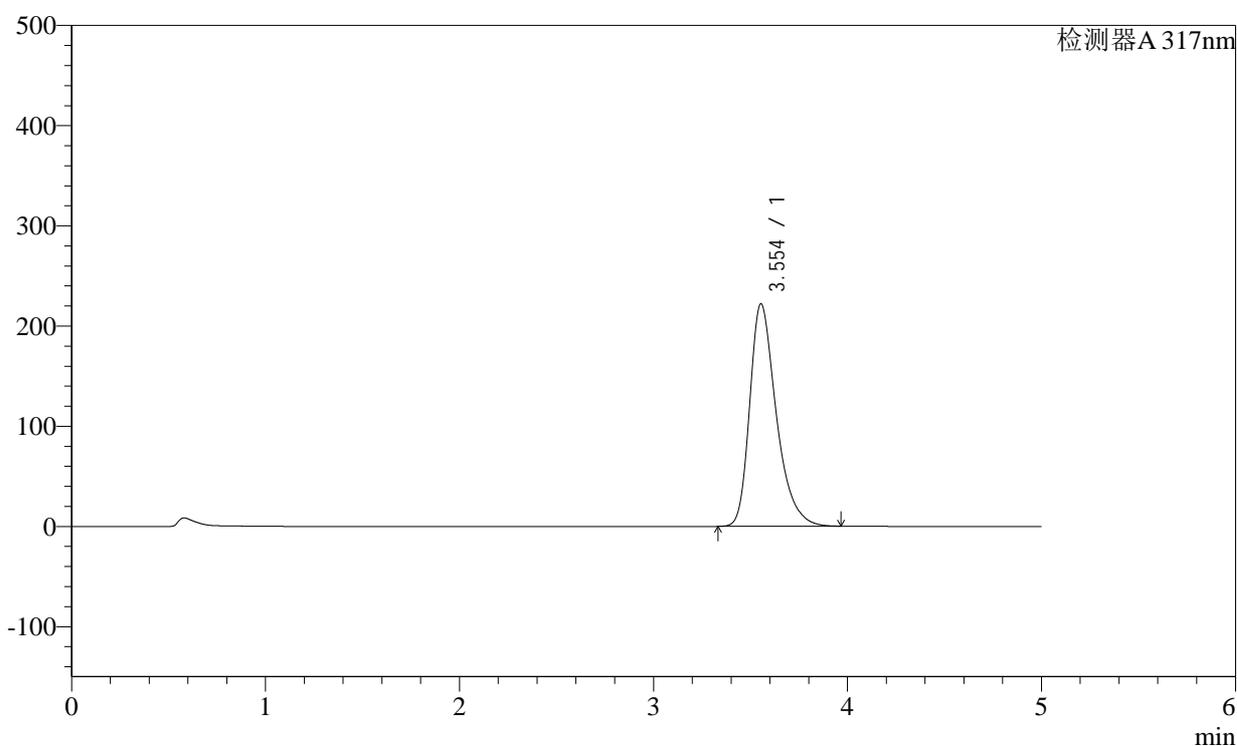
版本号:6.115

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	3.554	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-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: 2-43

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 20:15:38

处理日期(V2): 2024/01/11 09:30:22

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

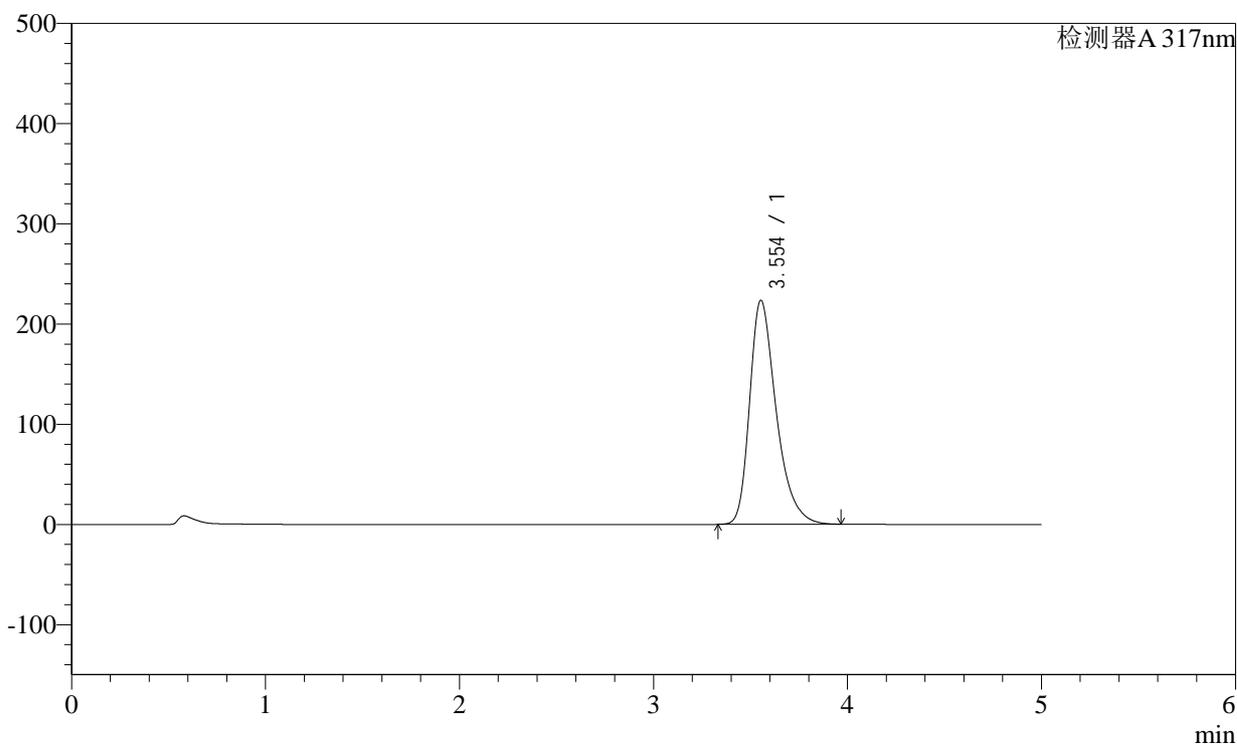
版本号:6.115

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	3.554	2134840	100.000	223629	3382	1.354	--
总计		2134840	100.000	223629			

图103 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(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: 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

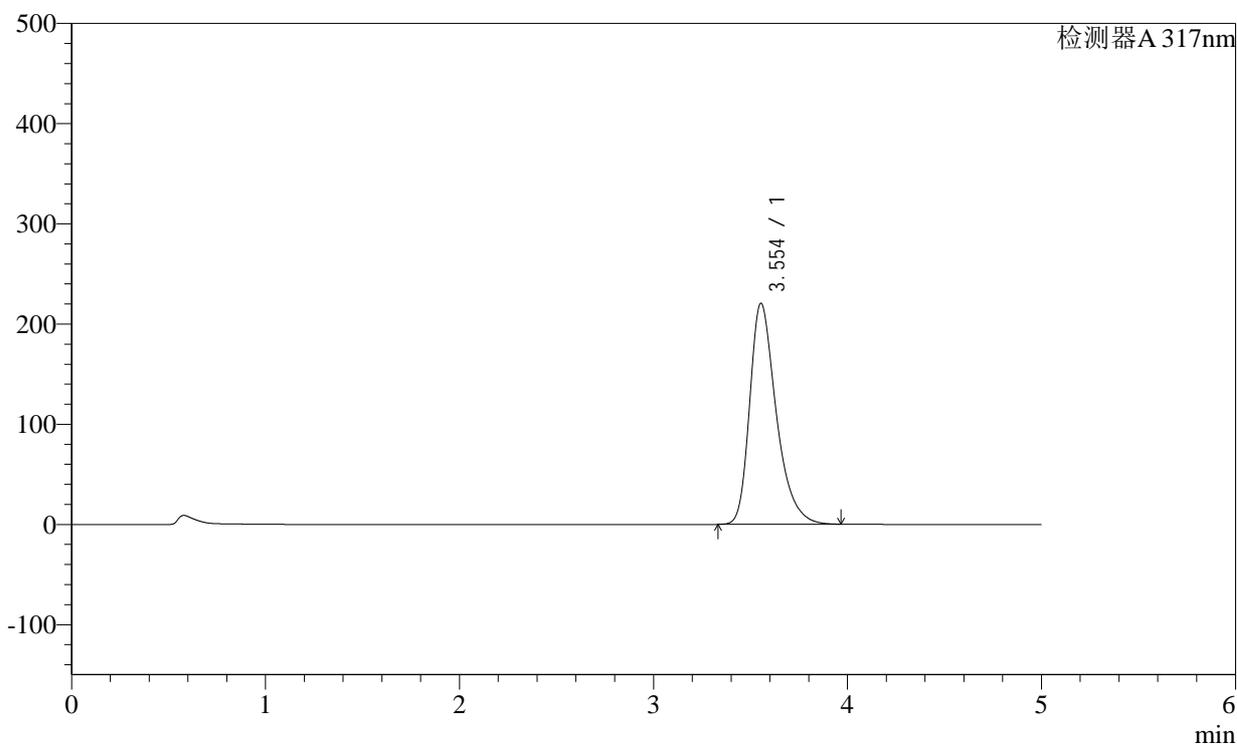
版本号:6.115

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			

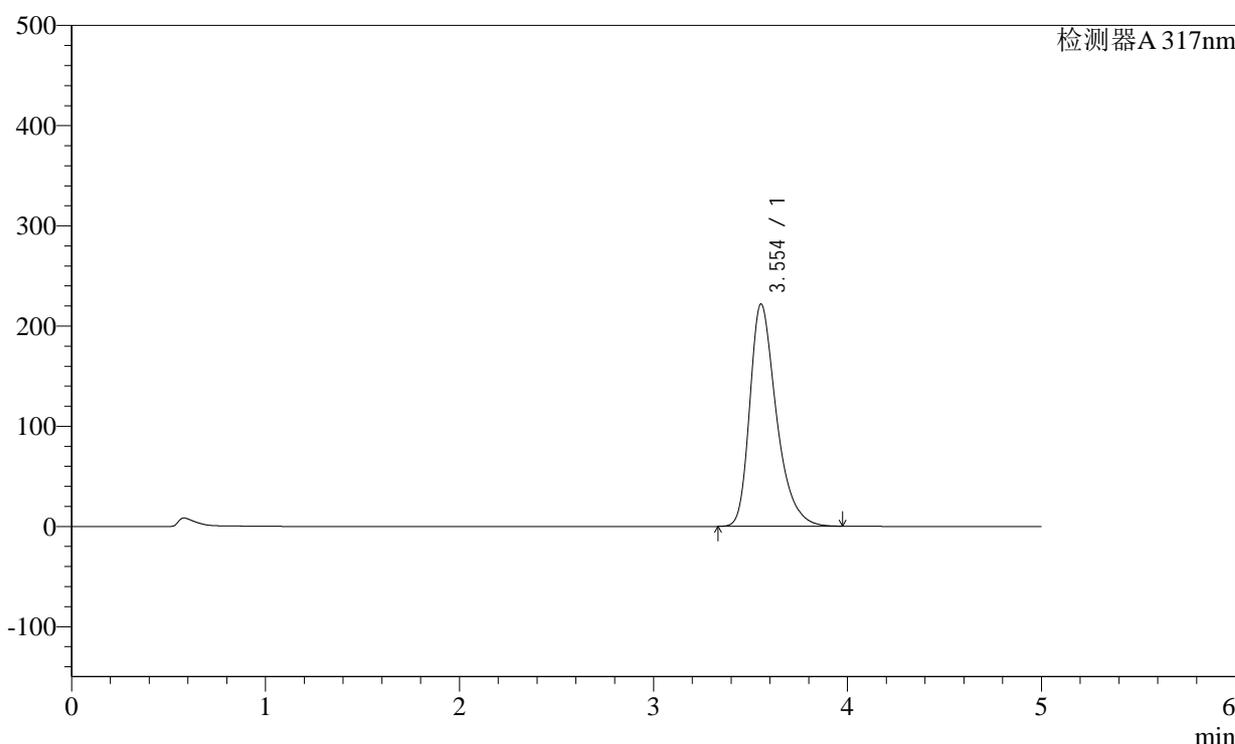
图104 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<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			

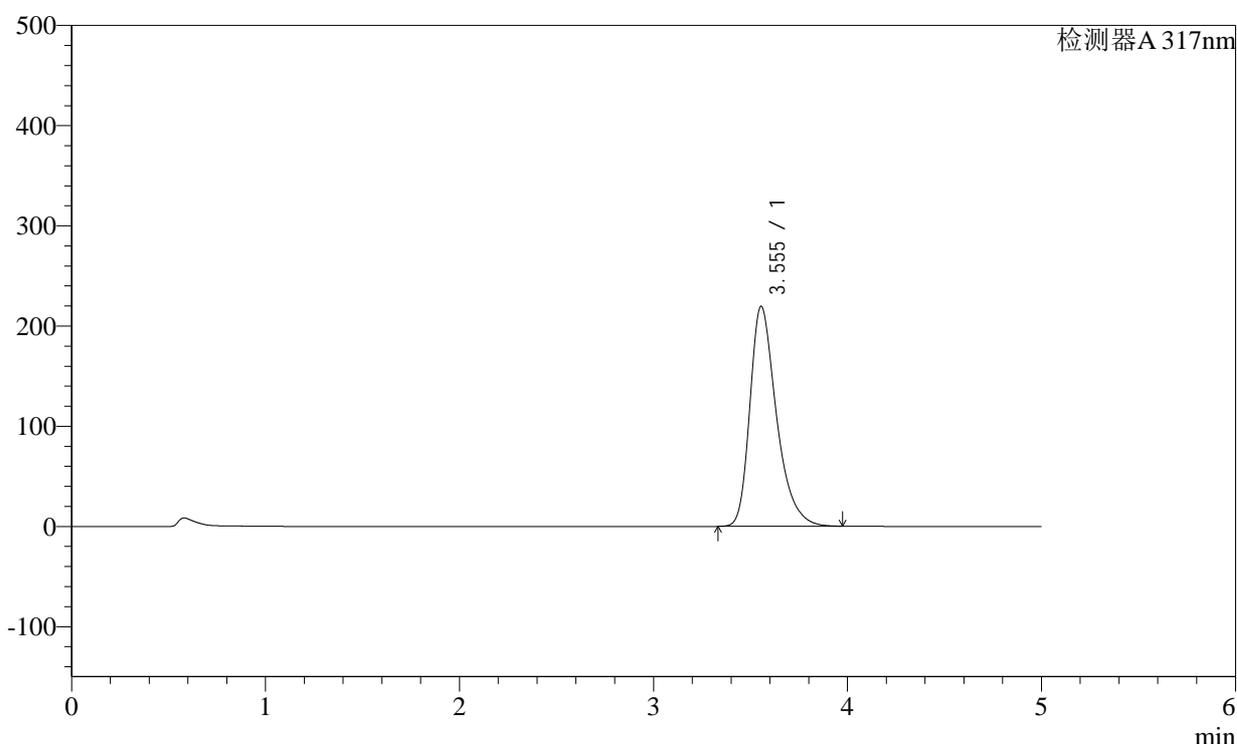
图105 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 20:37:18

处理日期(V2): 2024/01/11 09:30:32

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

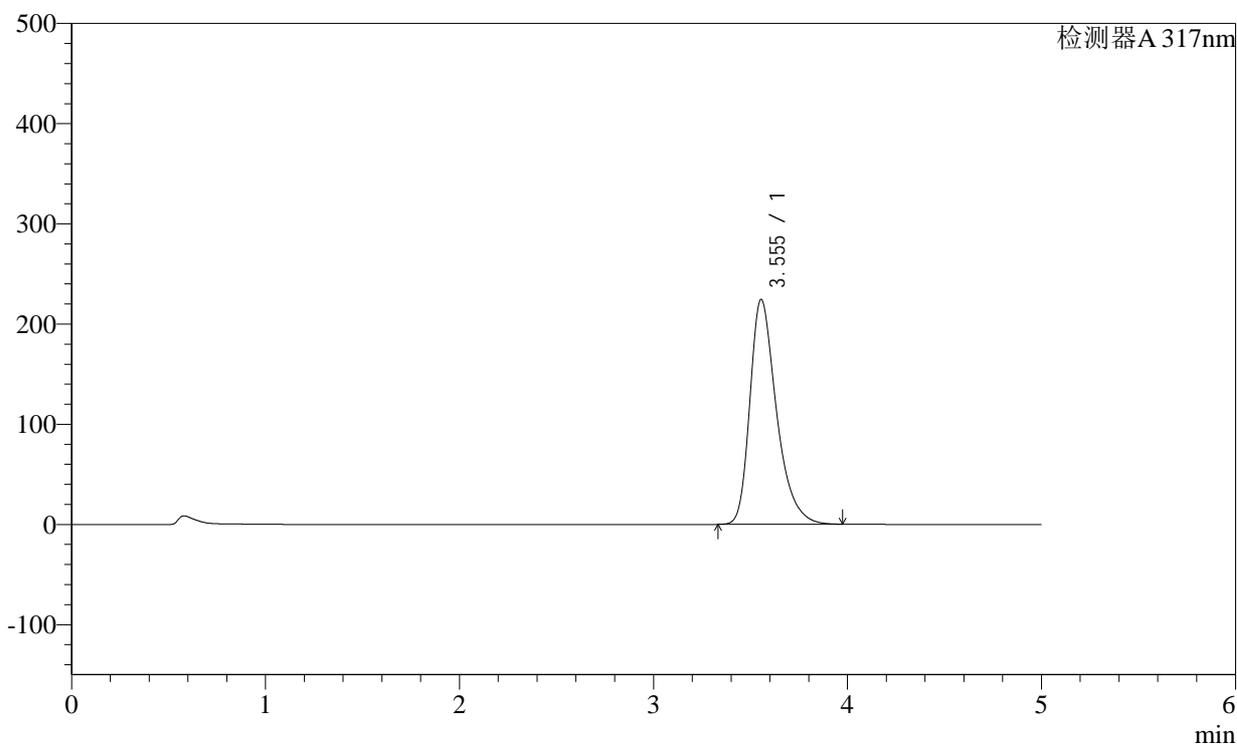
版本号:6.115

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	3.555	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 20:42:43

处理日期(V2): 2024/01/11 09:30:35

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

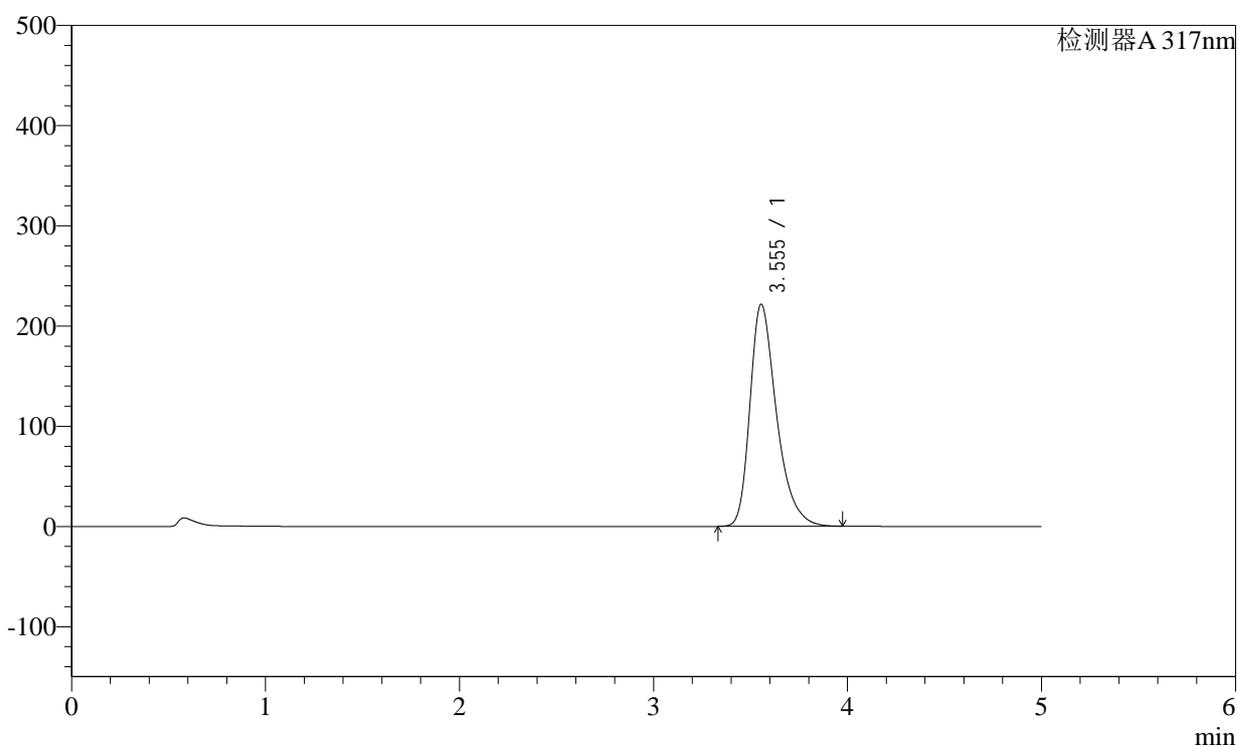
版本号:6.115

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	3.555	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)

柱温:40℃

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

进样时间: 2024/01/10 20:48:09

处理日期(V2): 2024/01/11 09:30:38

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

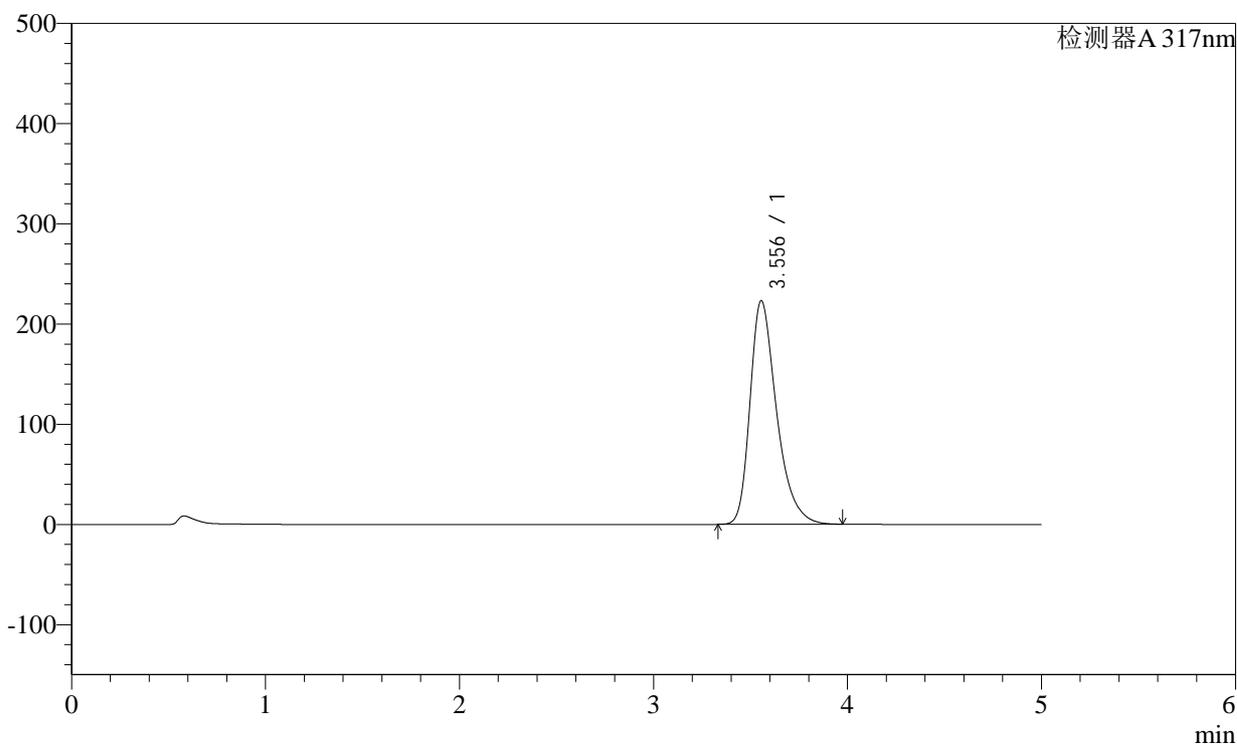
版本号:6.115

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	3.556	2129030	100.000	223272	3391	1.355	--
总计		2129030	100.000	223272			

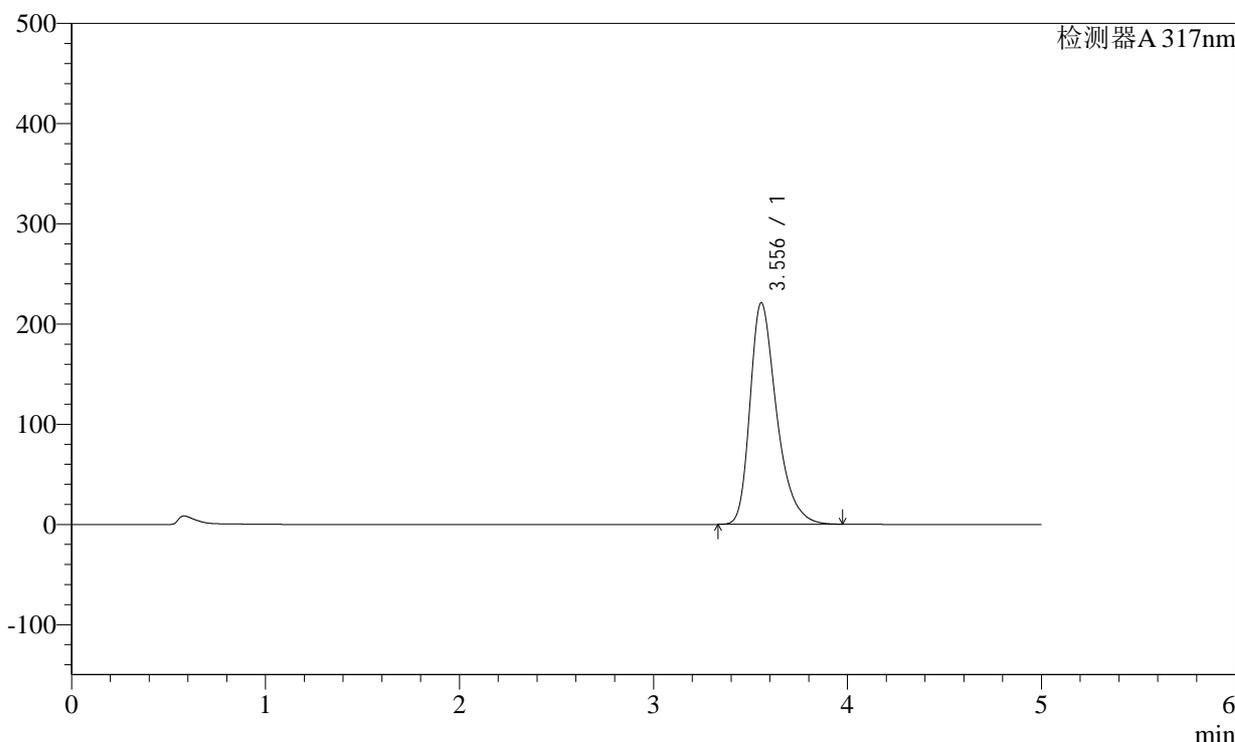
图109 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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			

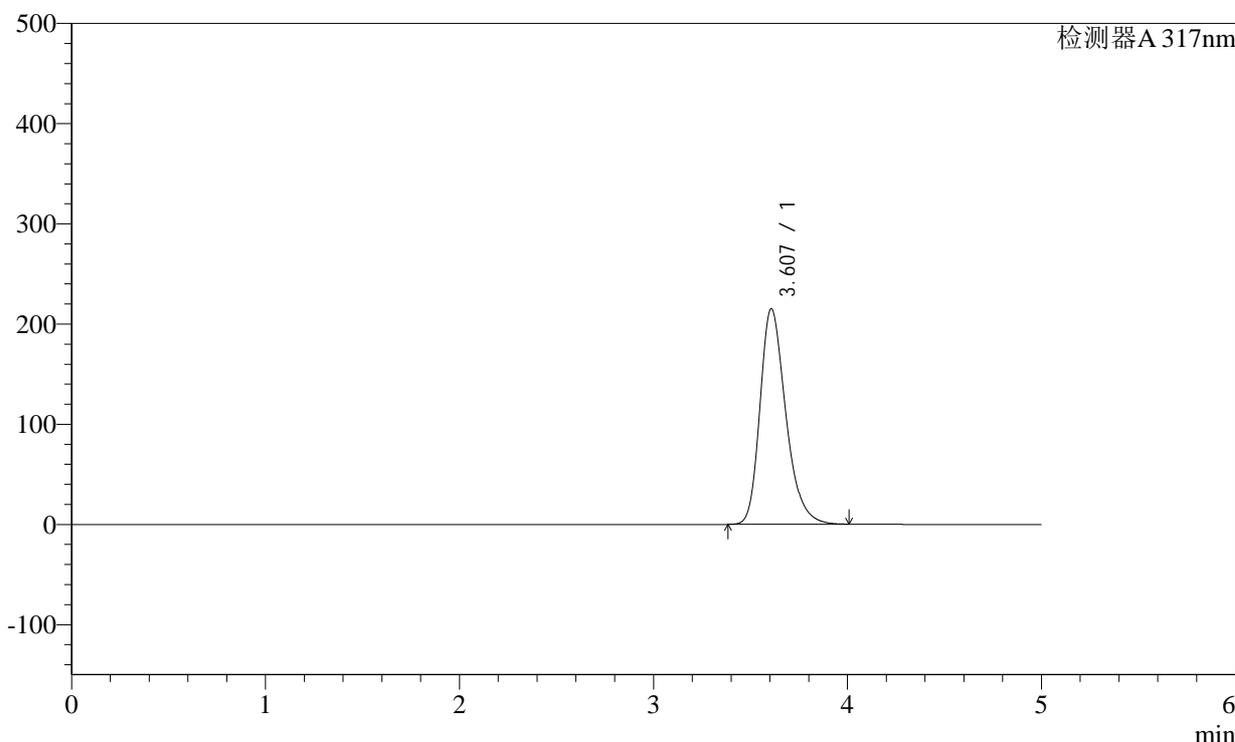
图110 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

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

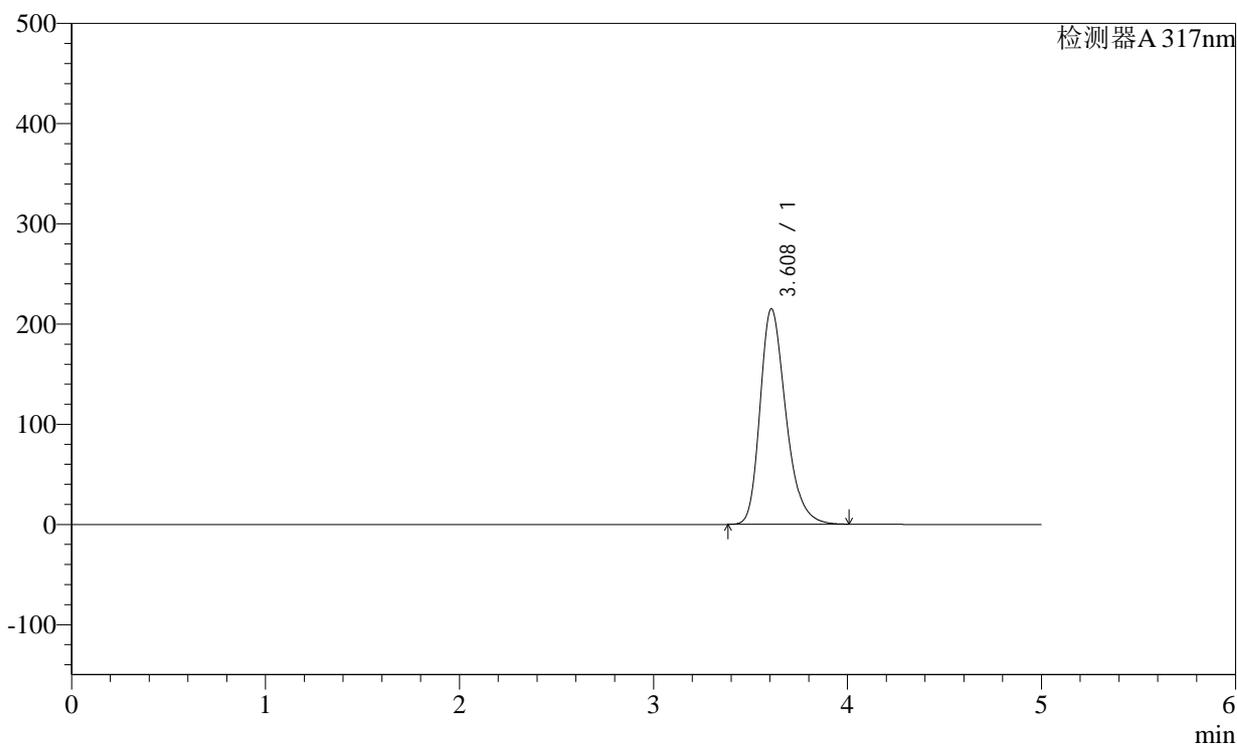
版本号:6.115

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			

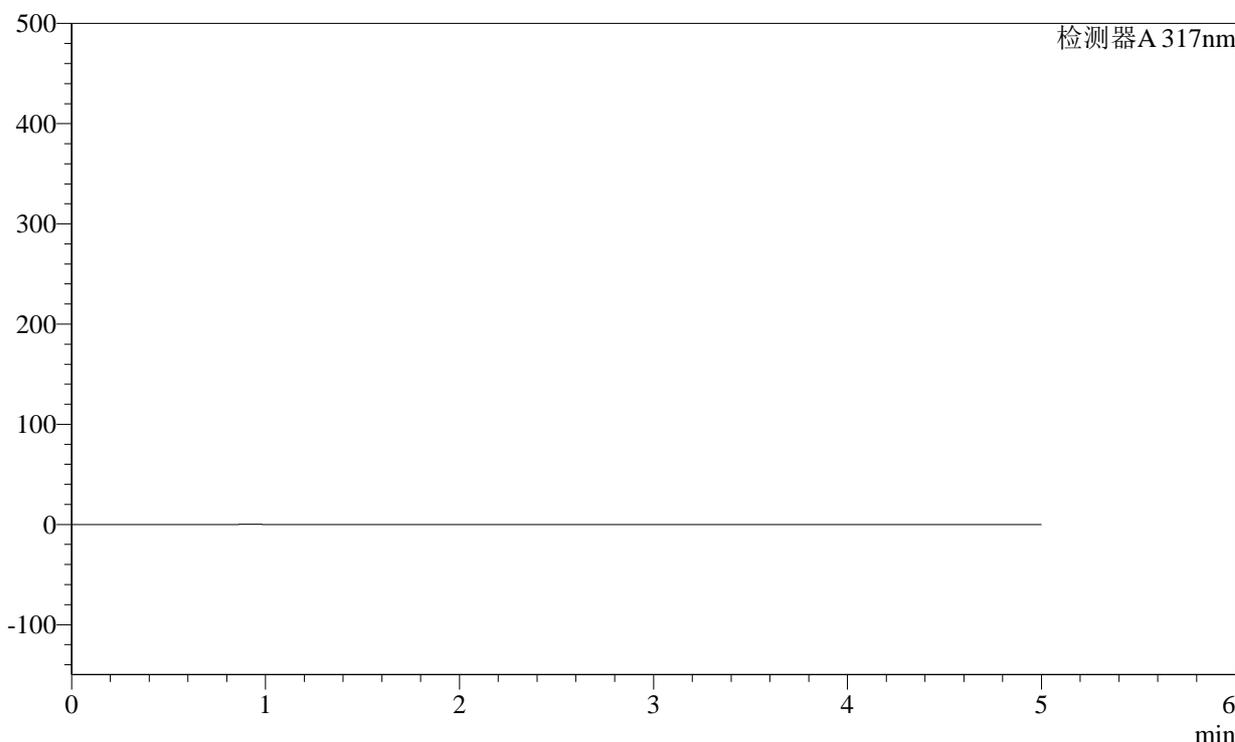
图112 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<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							

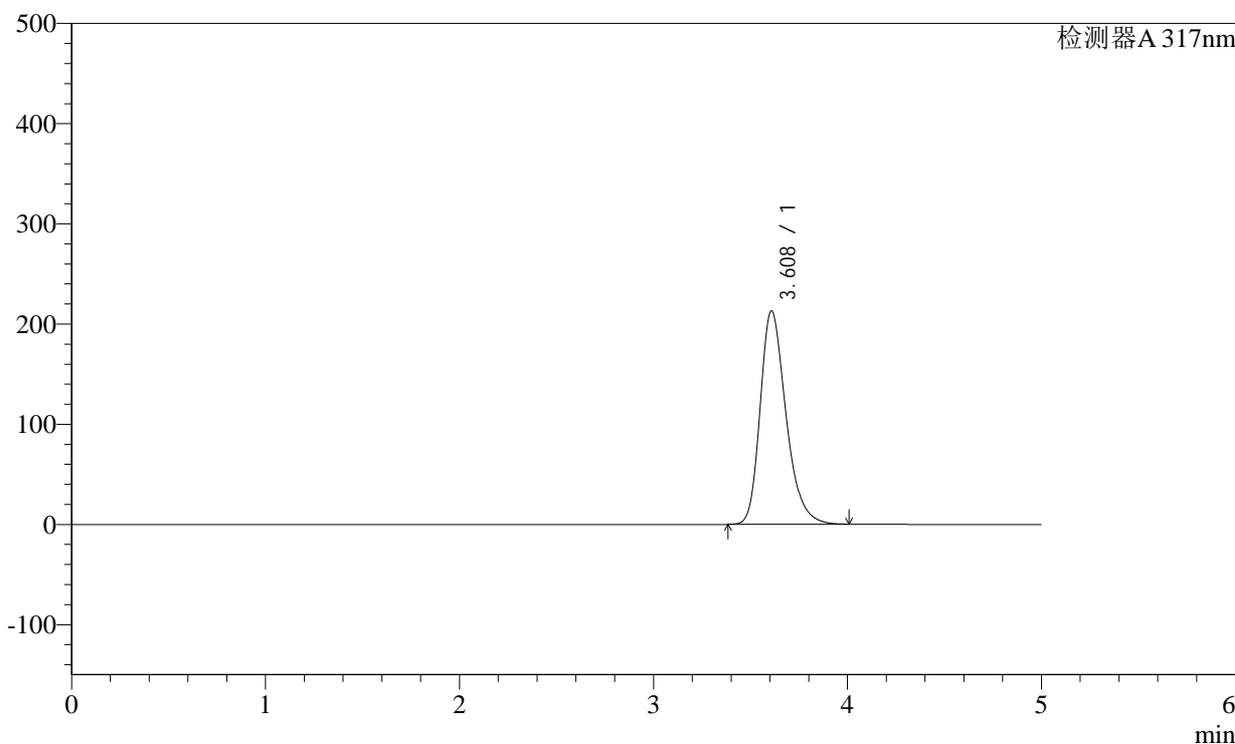
图113 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
溶剂

<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			

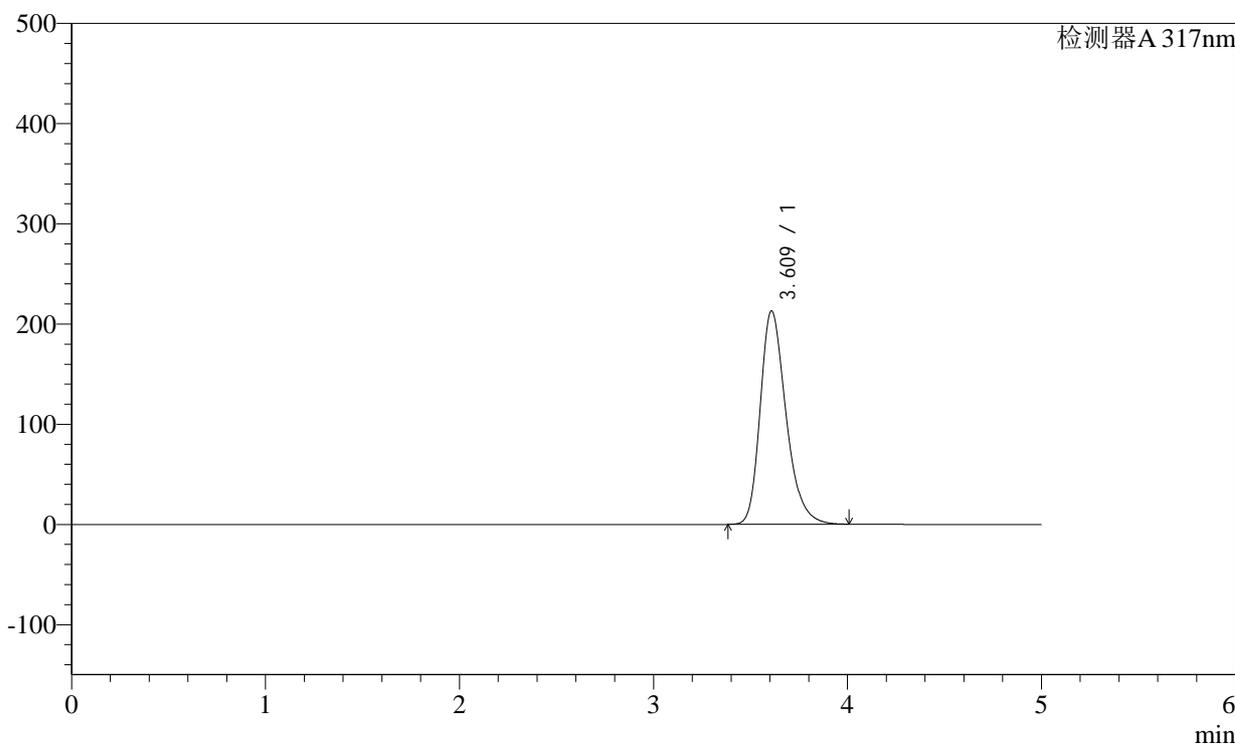
图114 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 21:20:34 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:30:53 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	3.609	1973657	100.000	212703	3639	1.282	--
总计		1973657	100.000	212703			

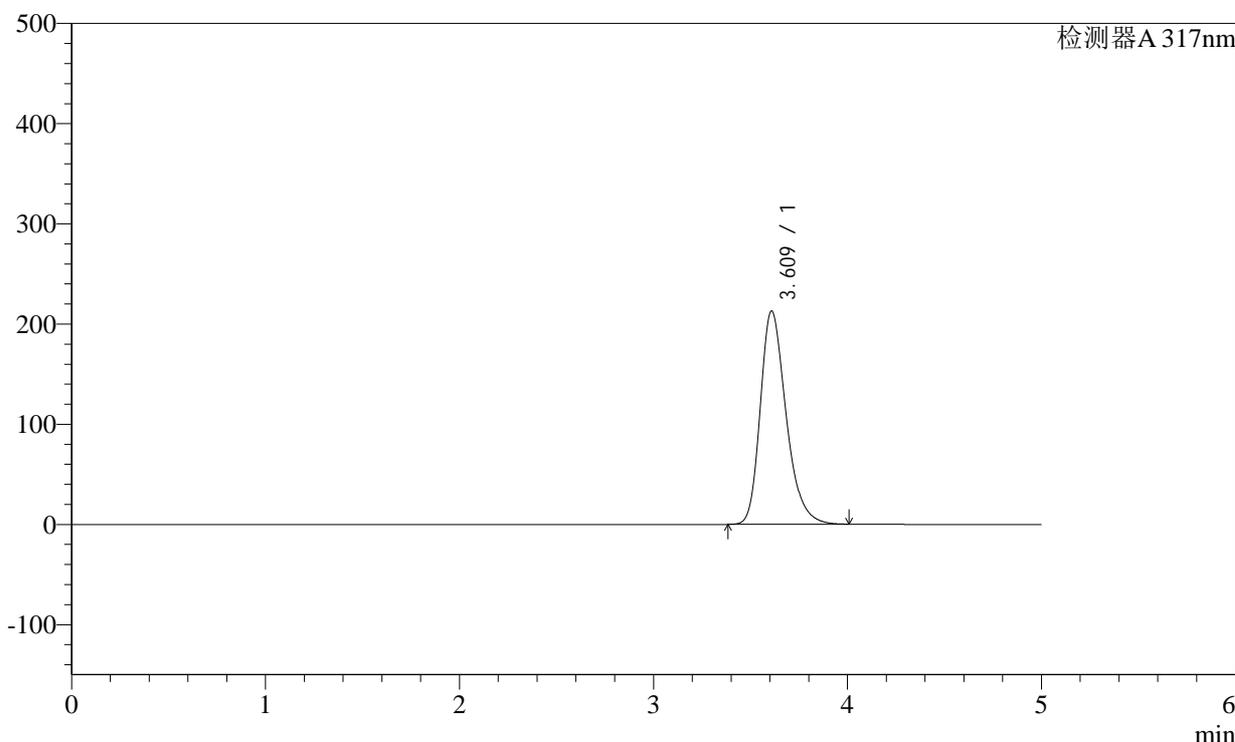
图115 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	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	版本号:6.115
进样体积: 20µl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/10 21:25:56	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:30:55	
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			

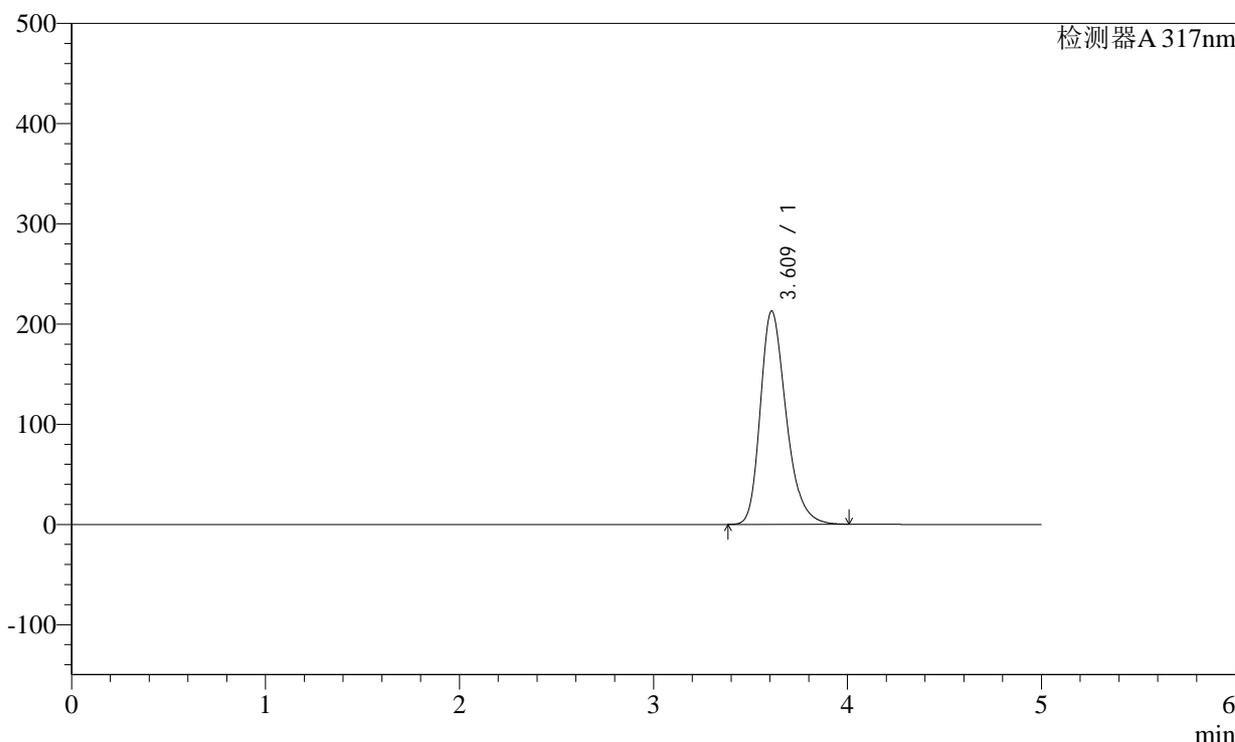
图116 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

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

柱温:40°C

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

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 21:36:43

处理日期(V2): 2024/01/11 09:31:01

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

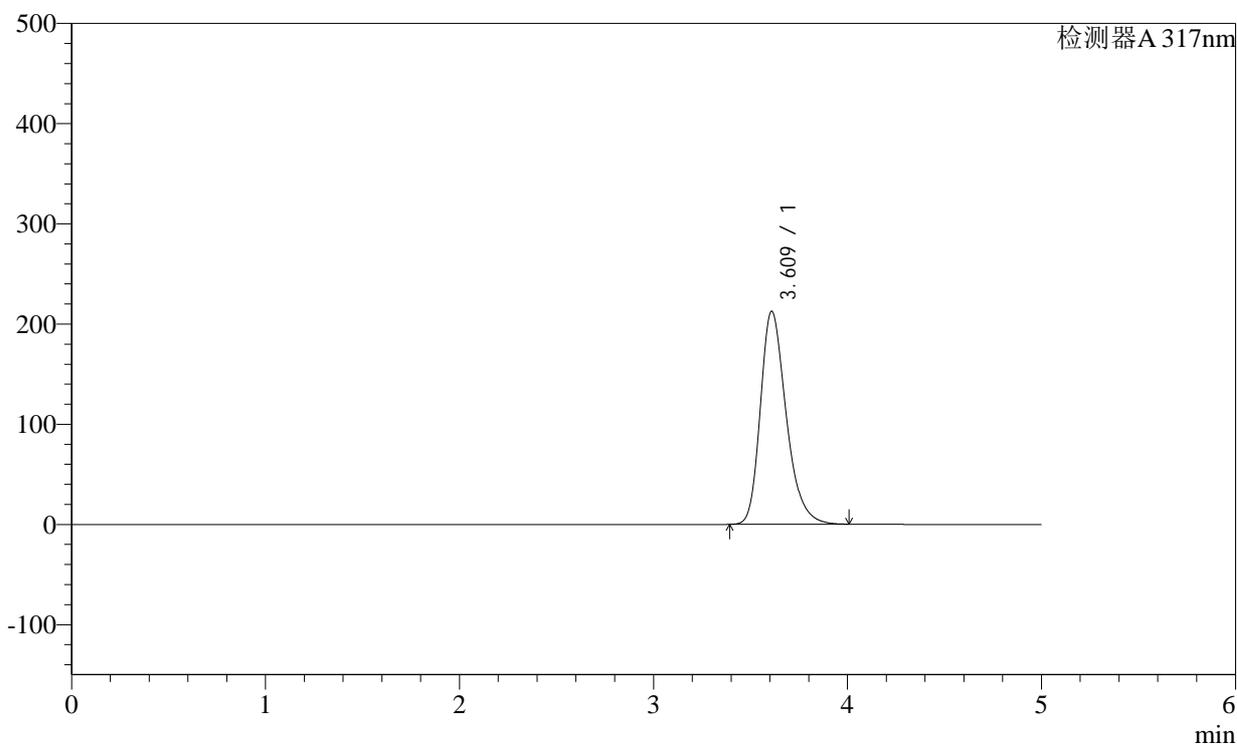
版本号:6.115

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	3.609	1970237	100.000	212251	3640	1.283	--
总计		1970237	100.000	212251			

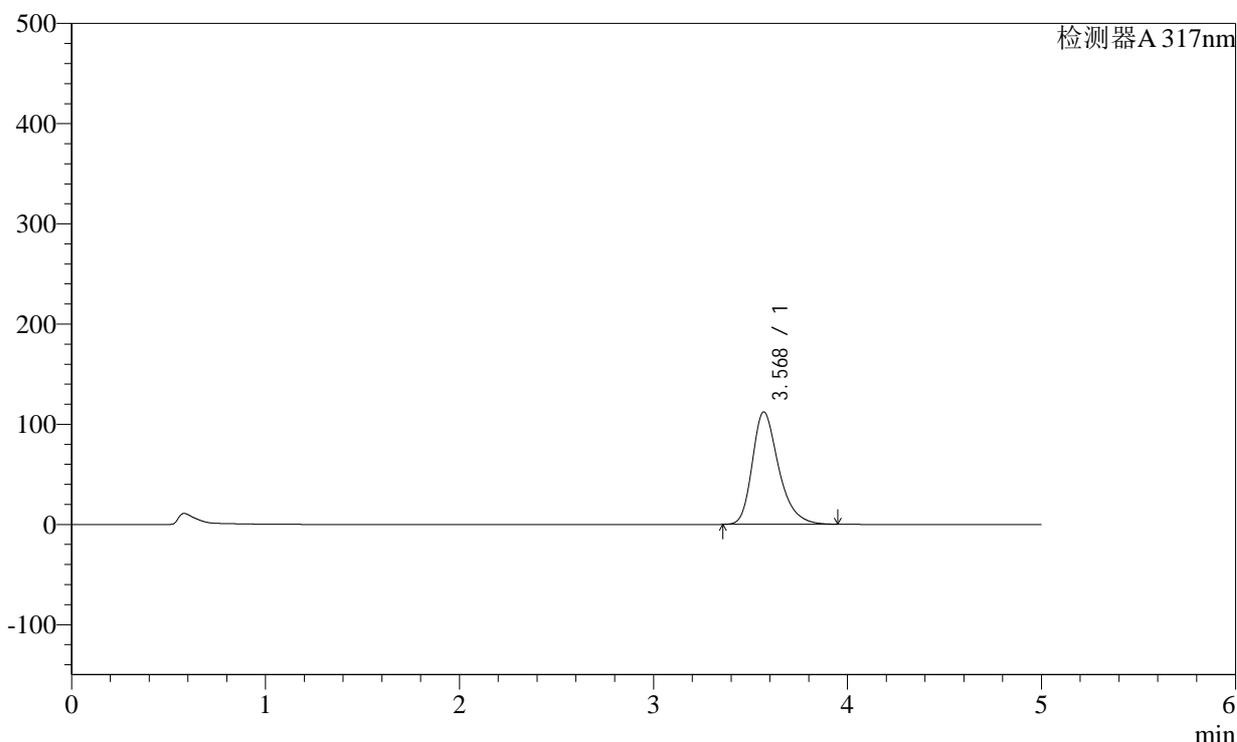
图118 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 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-p1-5min.lcd
 方法文件名: 20240110-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240110-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 21:42:06 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:31:03 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	3.568	1062316	100.000	112053	3451	1.303	--
总计		1062316	100.000	112053			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 21:52:51

处理日期(V2): 2024/01/11 09:31:08

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

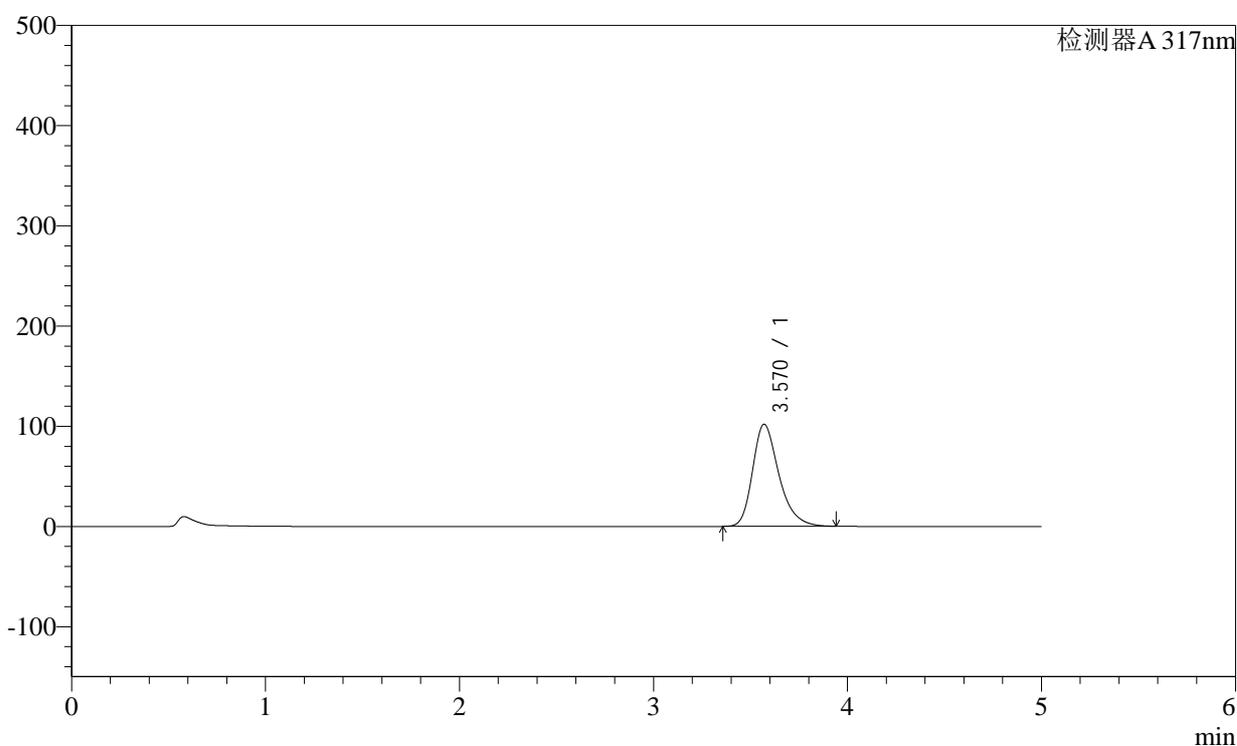
版本号:6.115

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	3.570	964452	100.000	101909	3456	1.296	--
总计		964452	100.000	101909			

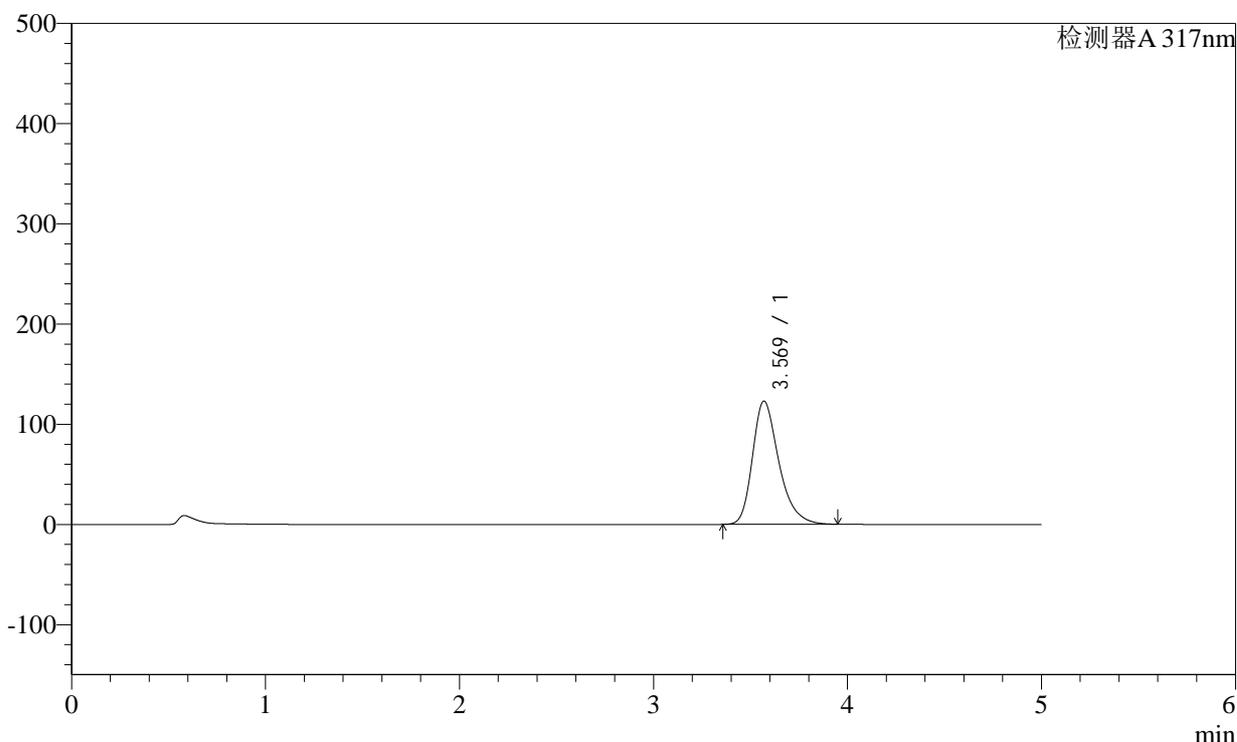
图121 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<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-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: 3-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 21:58:14 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:31:11 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	3.569	1165671	100.000	122988	3451	1.307	--
总计		1165671	100.000	122988			

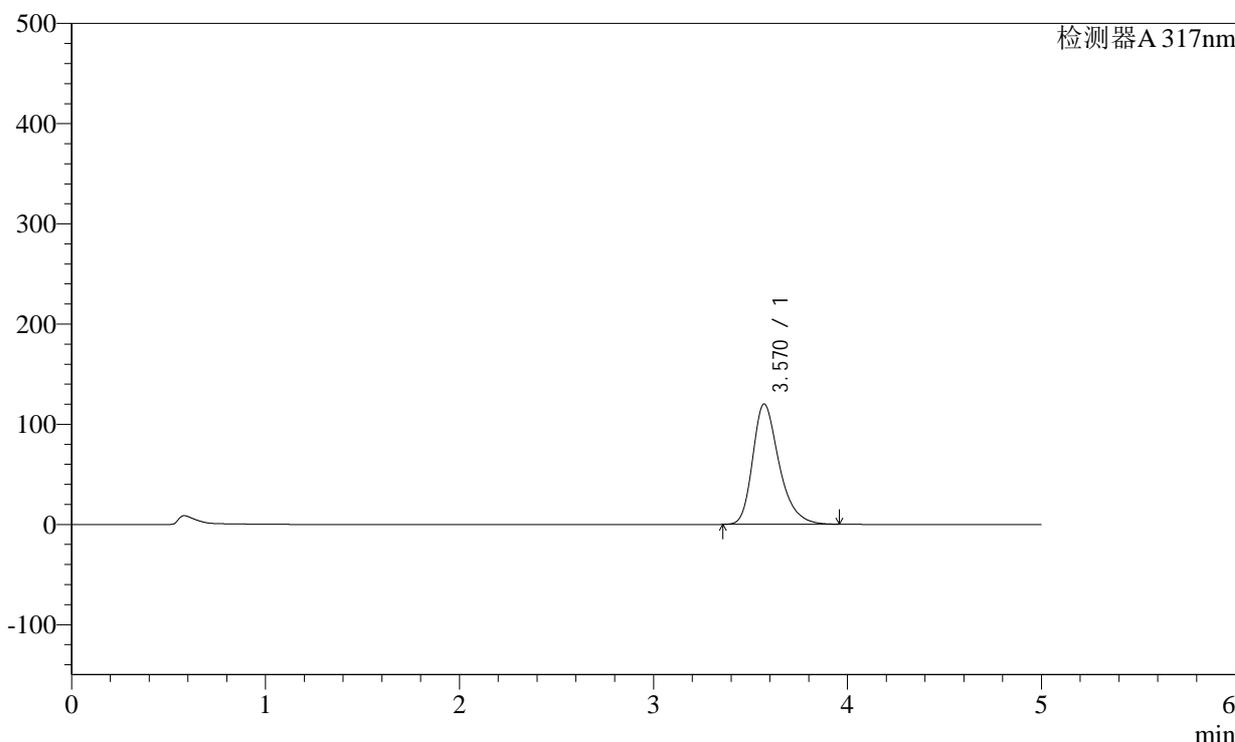
图122 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-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: 3-46

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 22:08:59

处理日期(V2): 2024/01/11 09:31:16

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

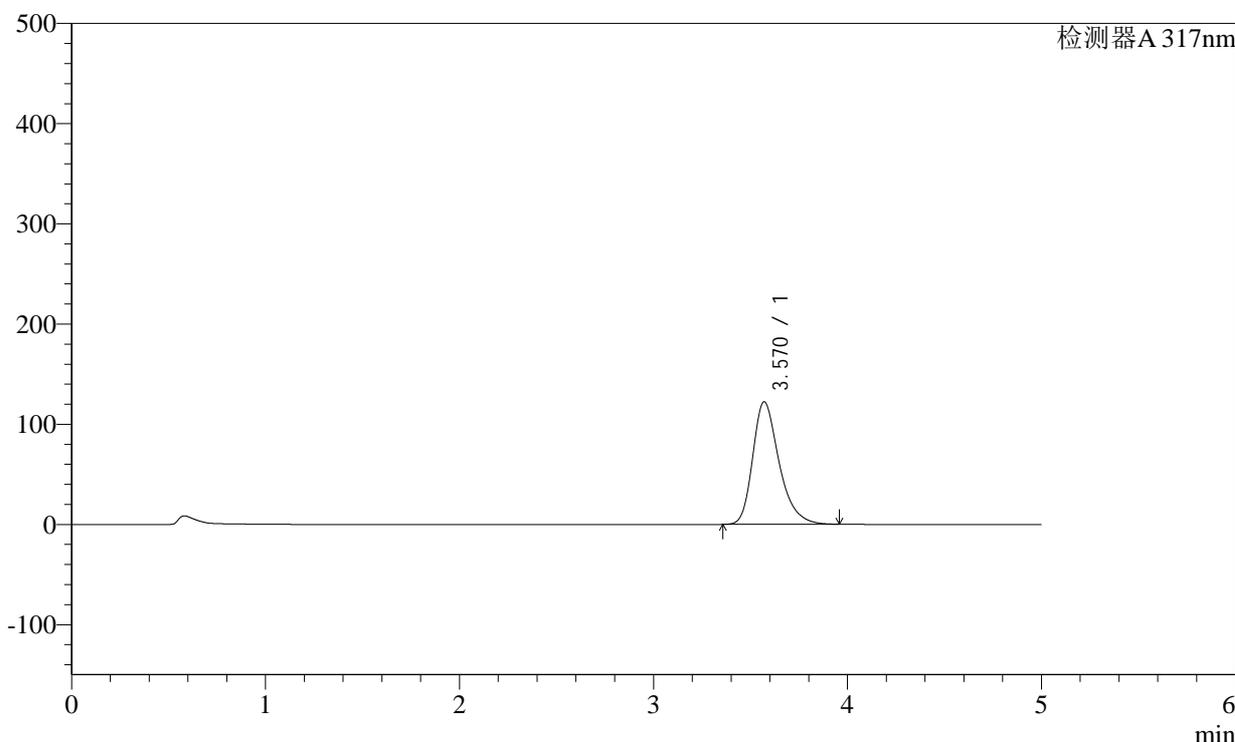
版本号:6.115

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	1160036	100.000	122392	3451	1.308	--
总计		1160036	100.000	122392			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 22:14:22

处理日期(V2): 2024/01/11 09:31:18

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

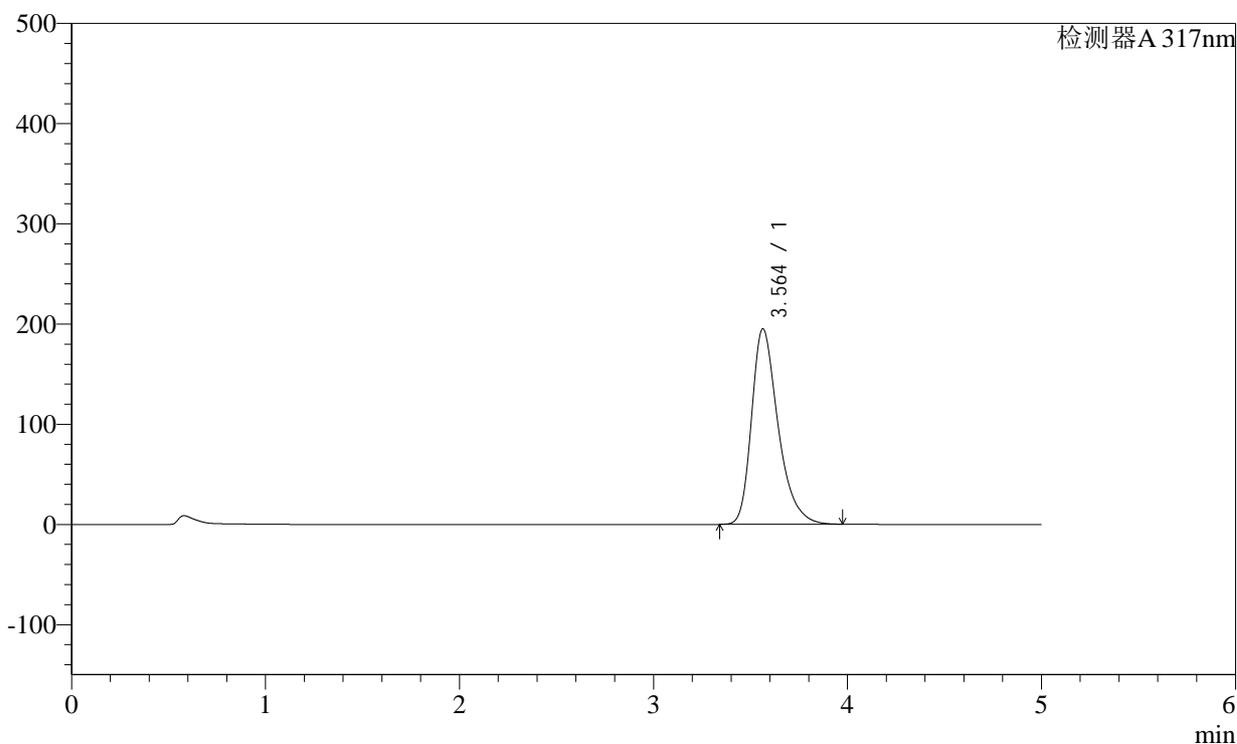
版本号:6.115

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	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 22:19:45

处理日期(V2): 2024/01/11 09:31:20

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

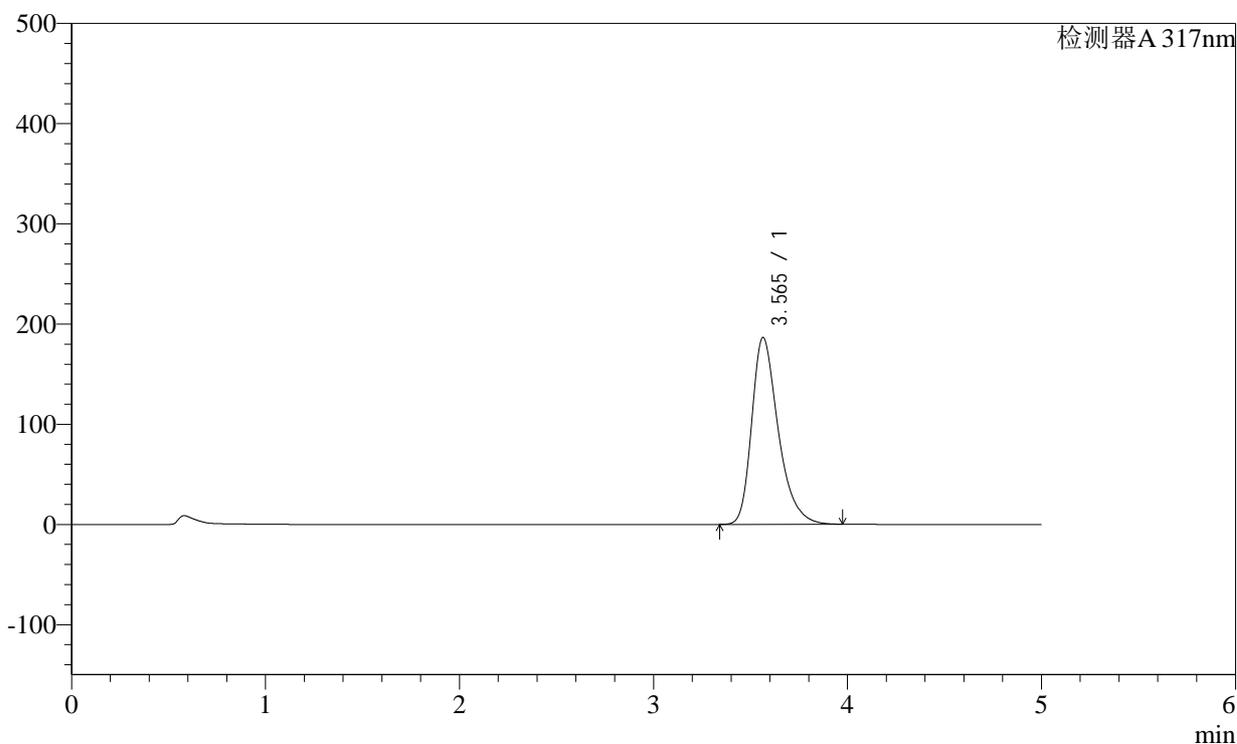
版本号:6.115

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	3.565	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 22:25:08

处理日期(V2): 2024/01/11 09:31:23

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

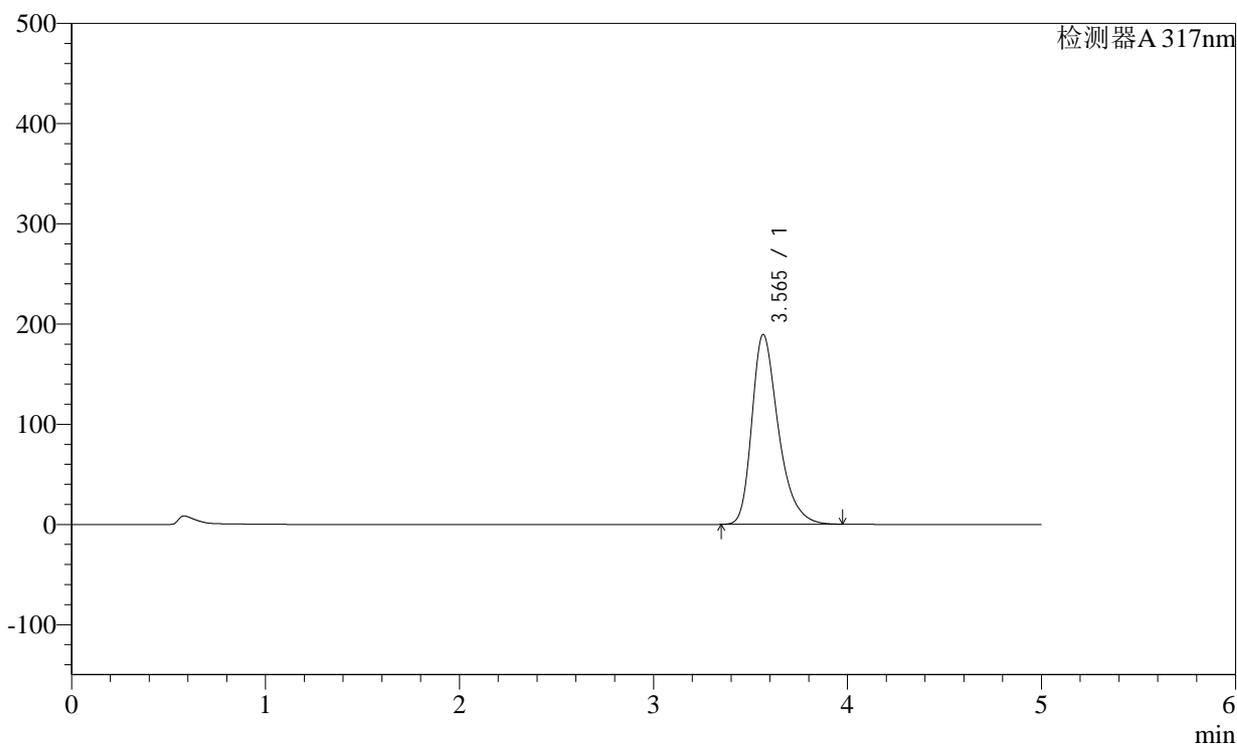
版本号:6.115

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	3.565	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 22:30:30

处理日期(V2): 2024/01/11 09:31:25

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

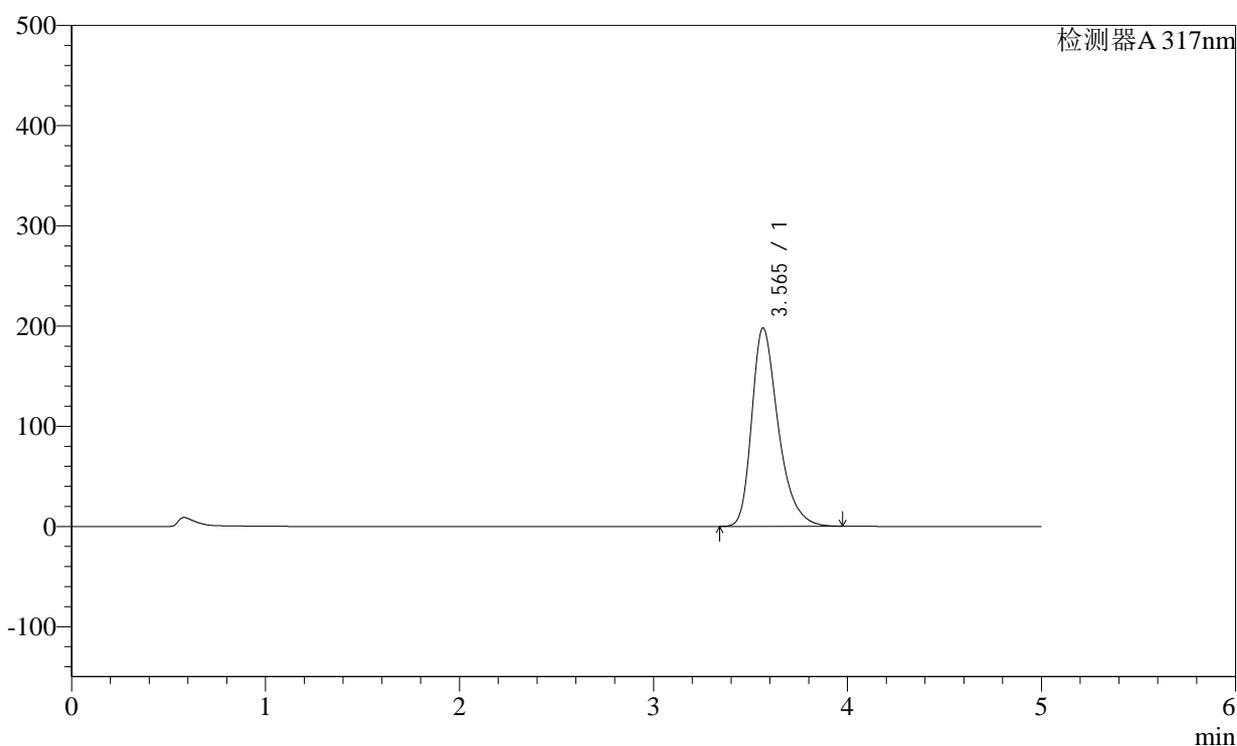
版本号:6.115

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	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

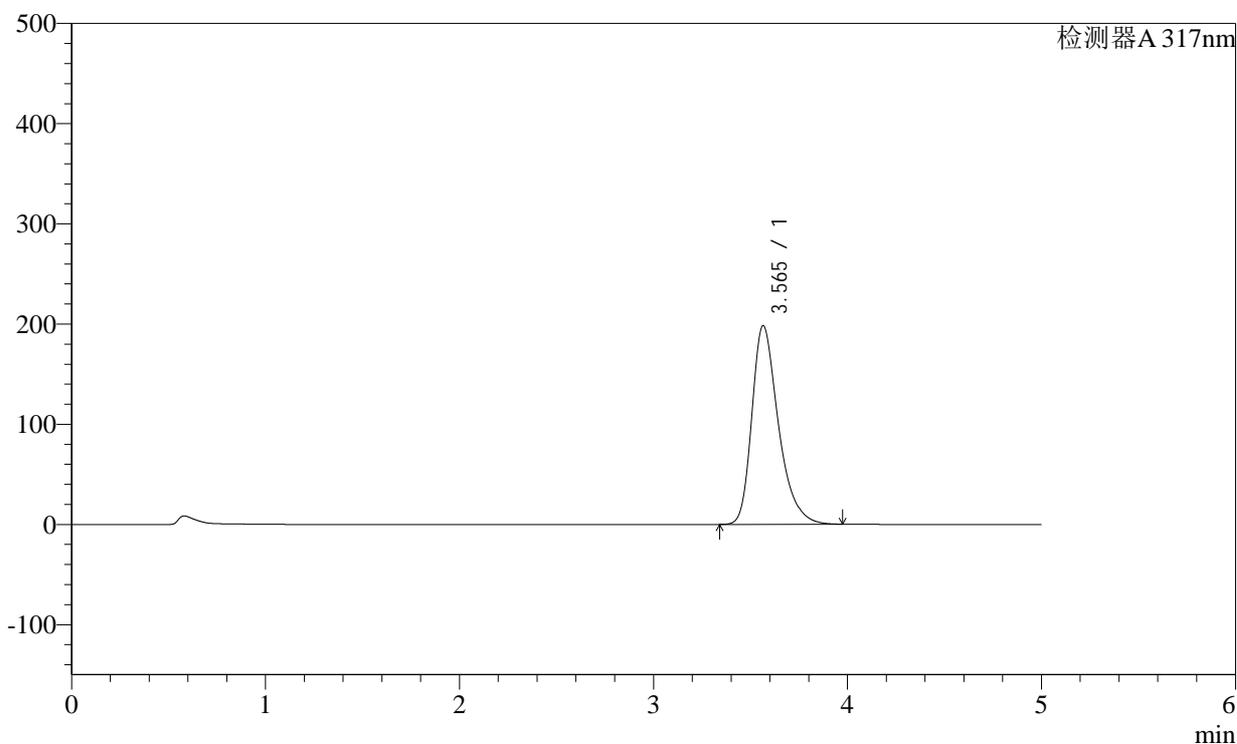
版本号:6.115

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			

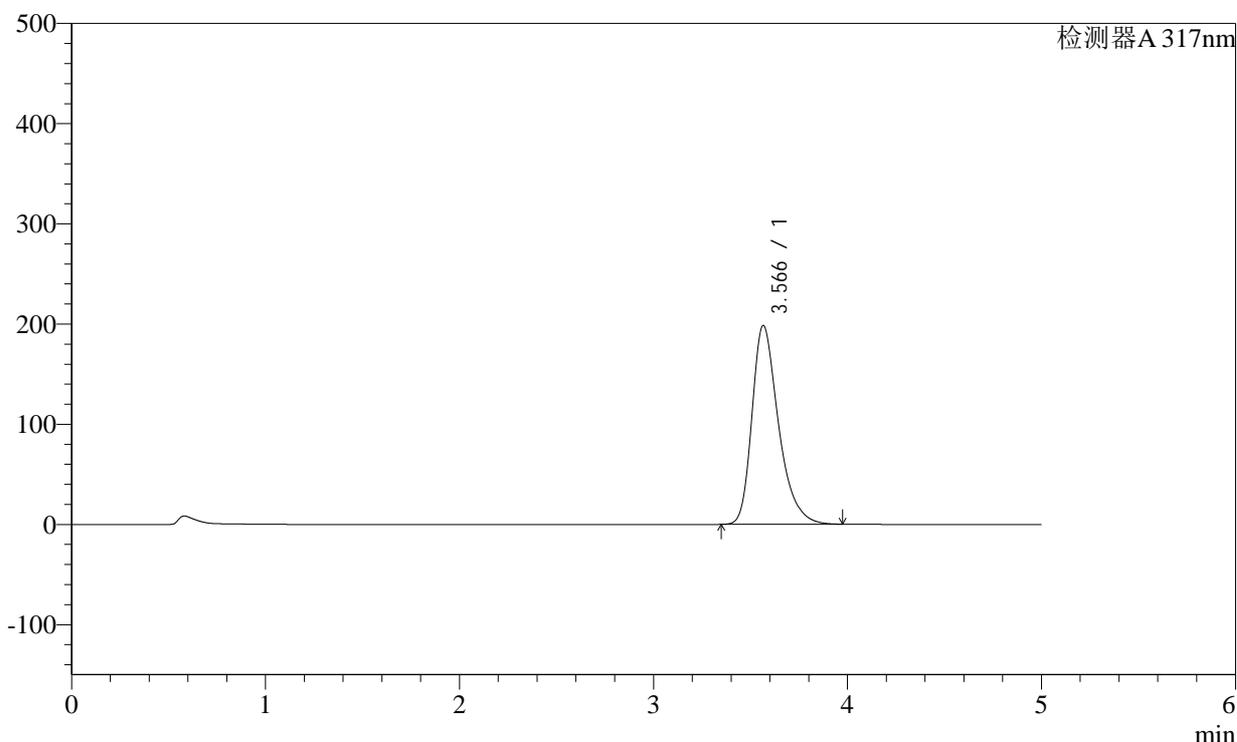
图129 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<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
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/10 22:41:16 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:31:31 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	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)

柱温:40°C

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

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 22:46:39

处理日期(V2): 2024/01/11 09:31:33

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

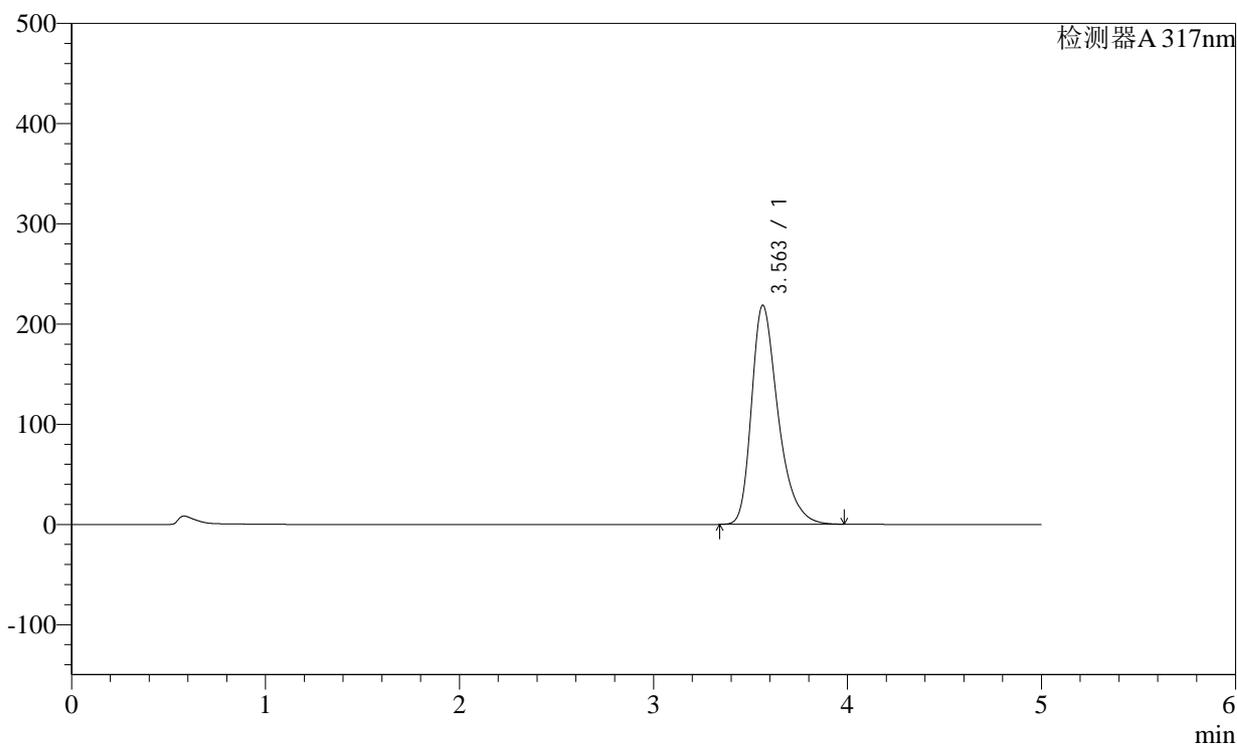
版本号:6.115

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	3.563	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°C

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

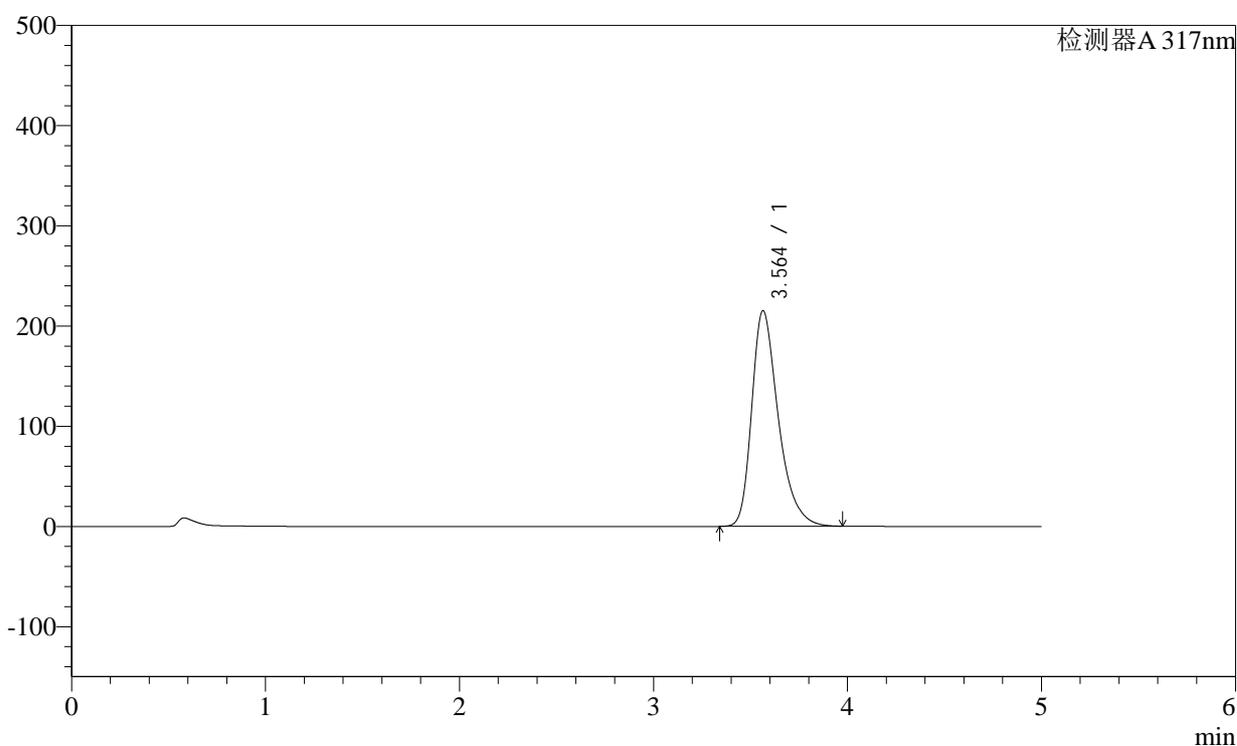
版本号:6.115

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

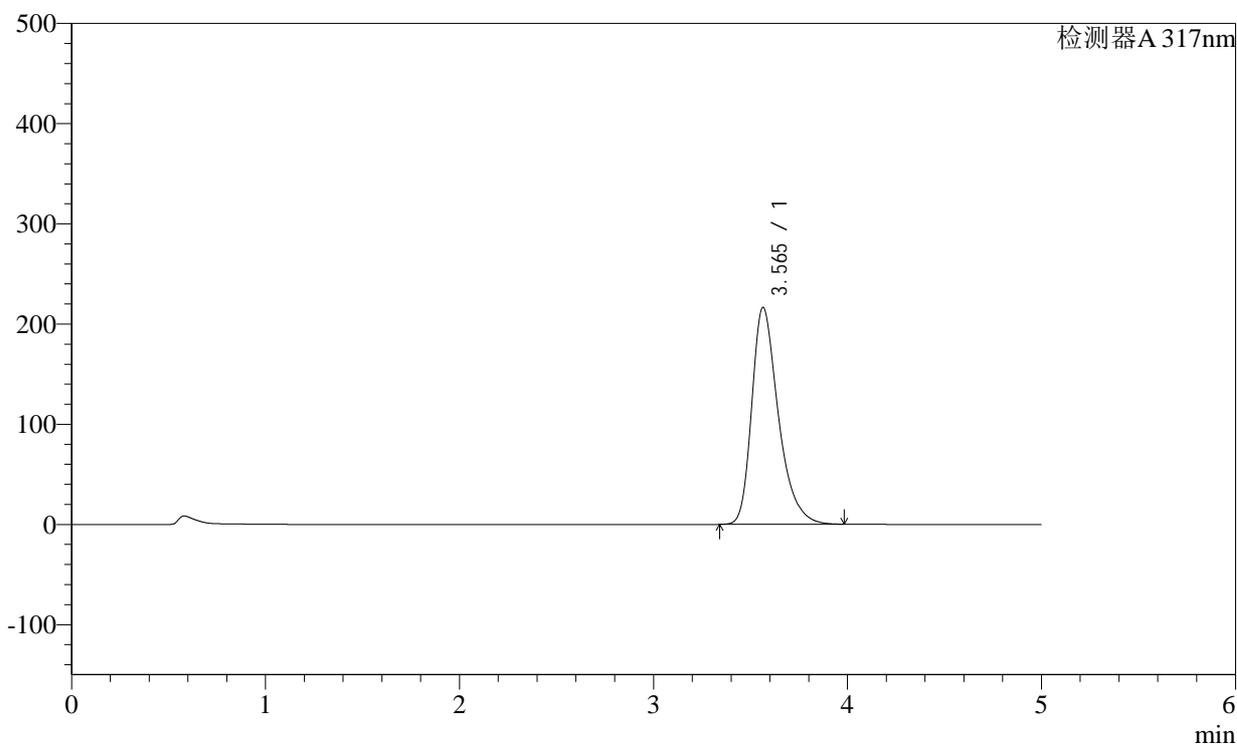
版本号:6.115

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

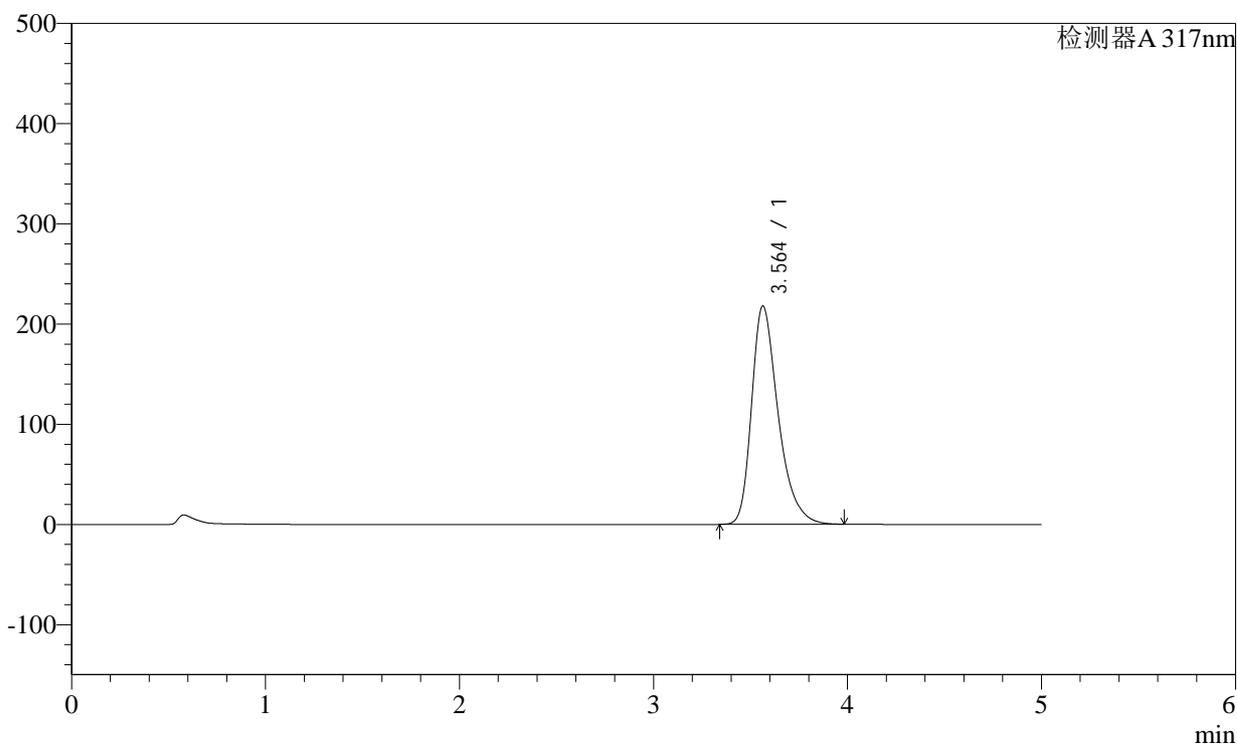
版本号:6.115

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

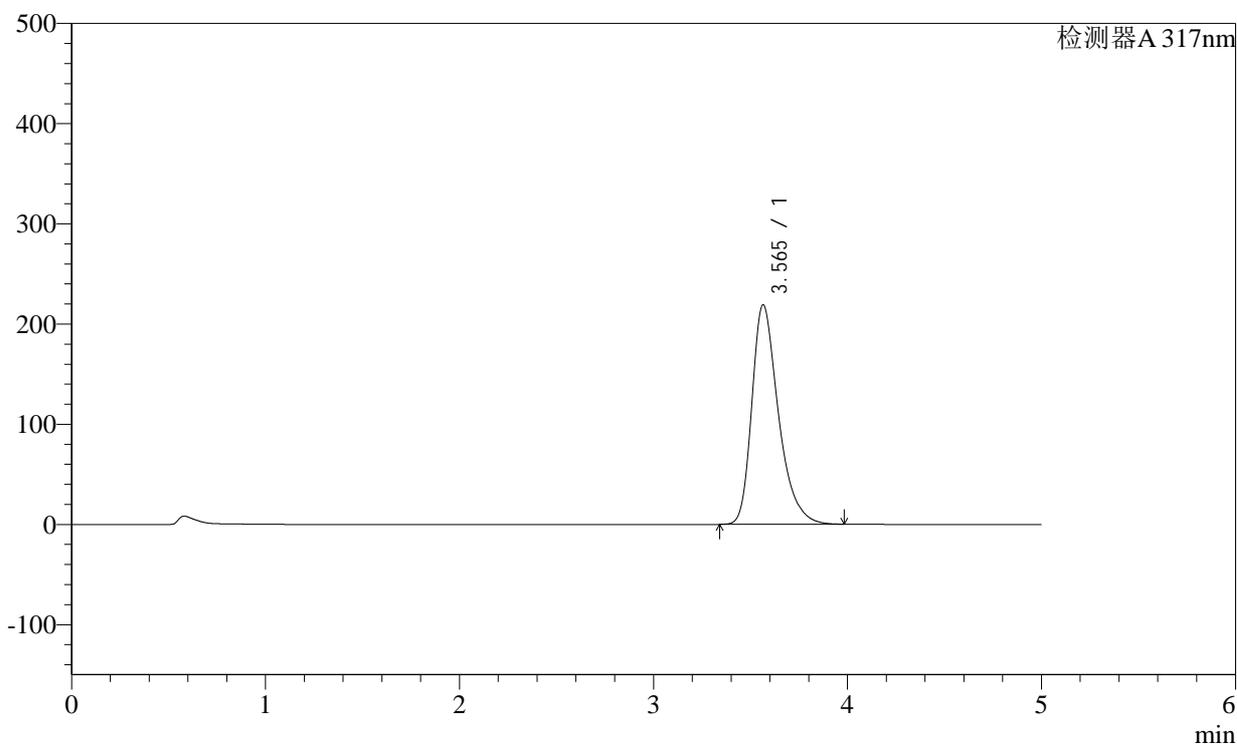
版本号:6.115

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

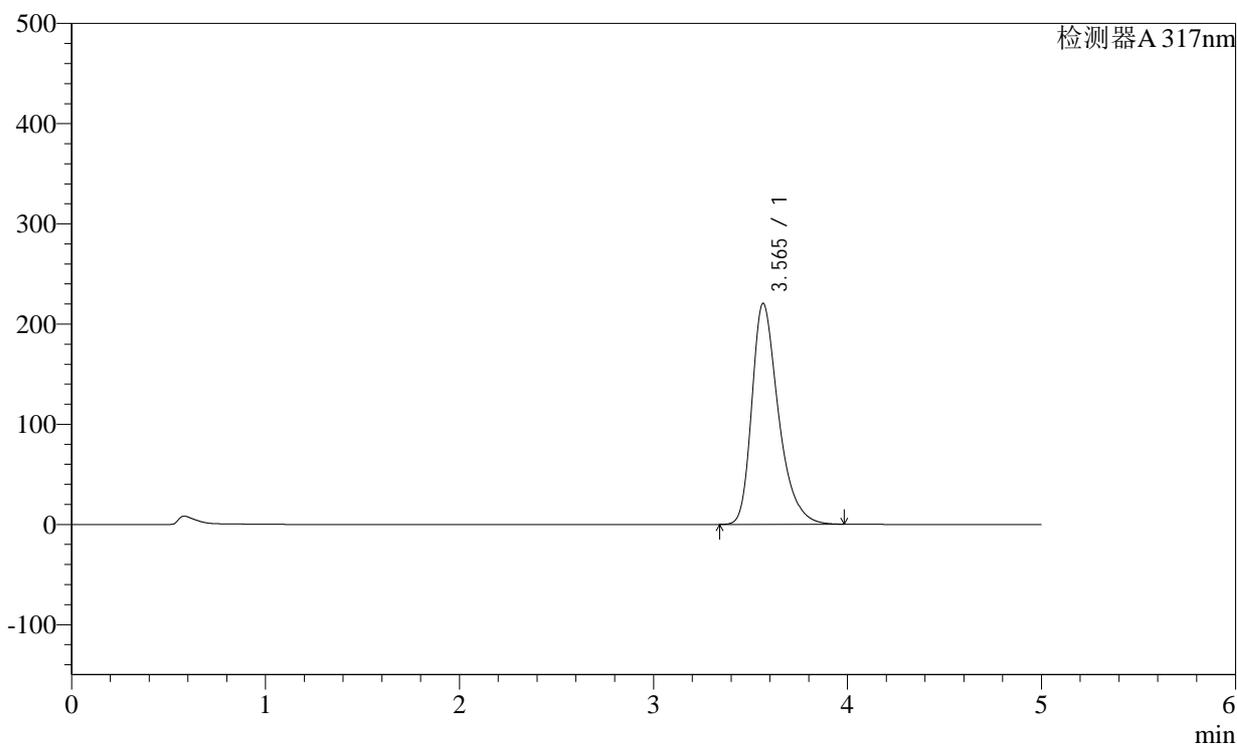
版本号:6.115

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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/10 23:18:54

处理日期(V2): 2024/01/11 09:31:48

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

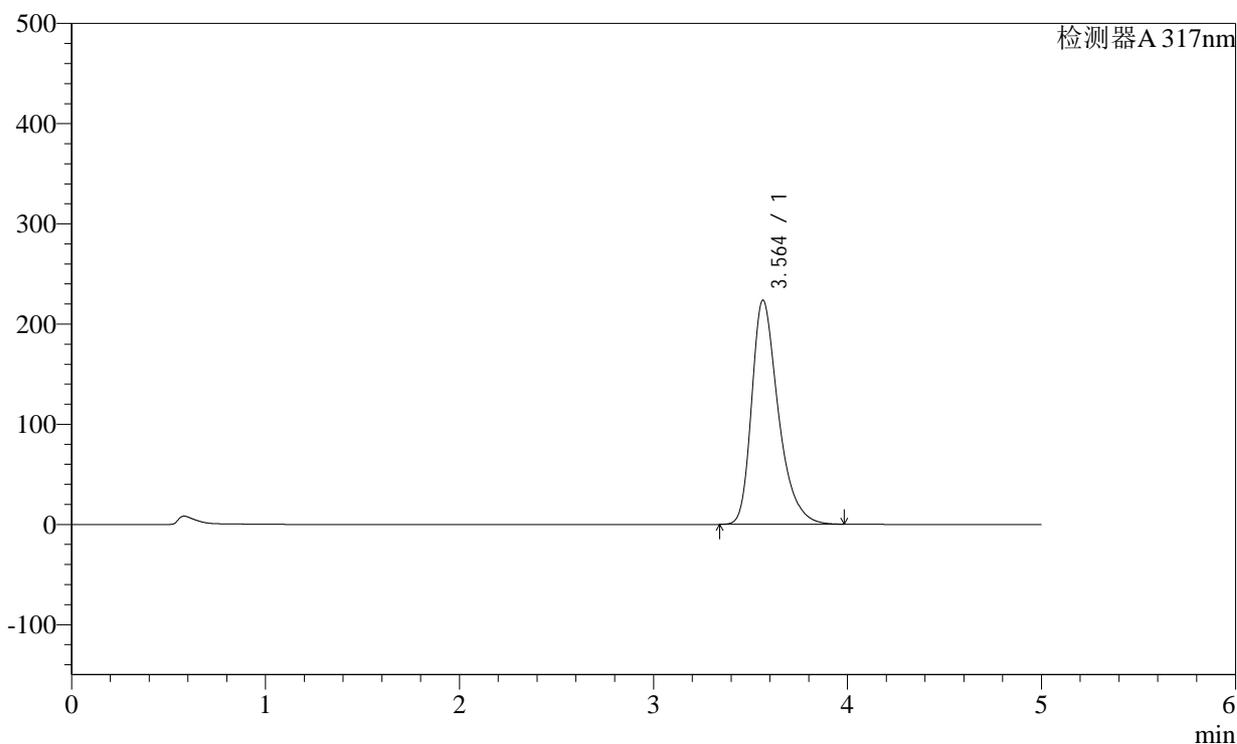
版本号:6.115

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	3.564	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

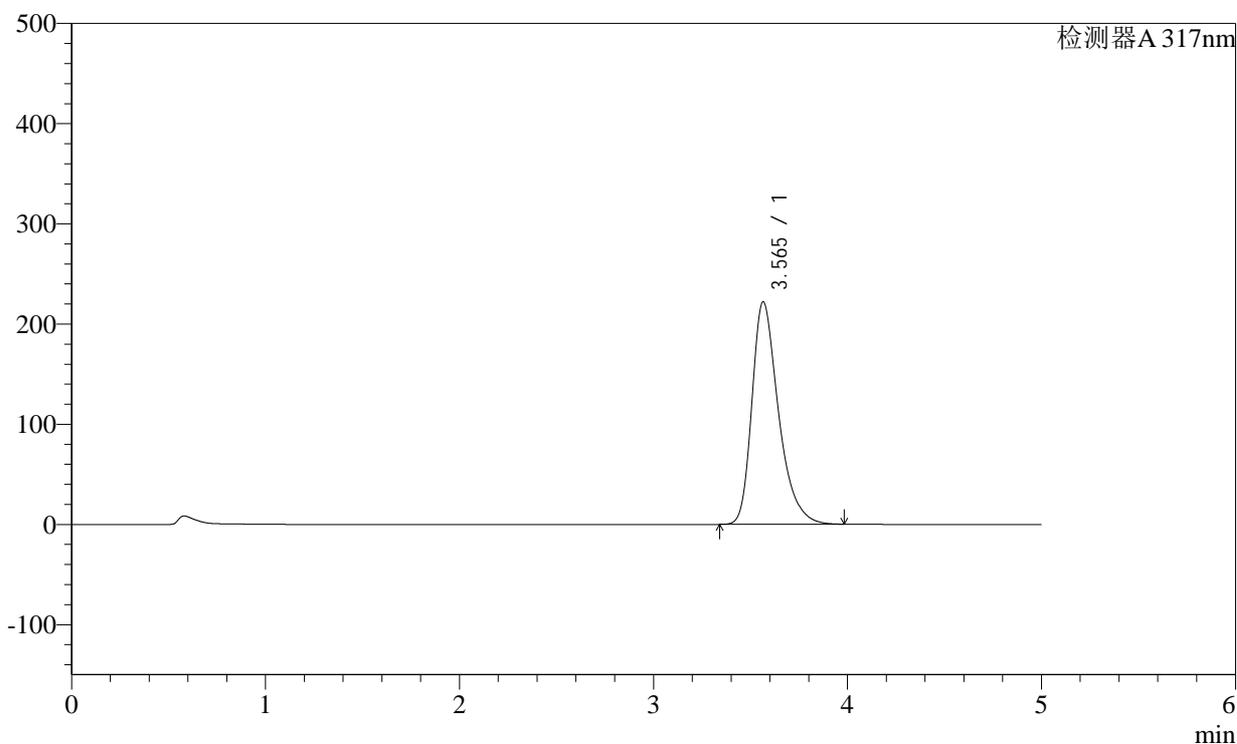
版本号:6.115

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-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: 3-22

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 23:29:39

处理日期(V2): 2024/01/11 09:31:53

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

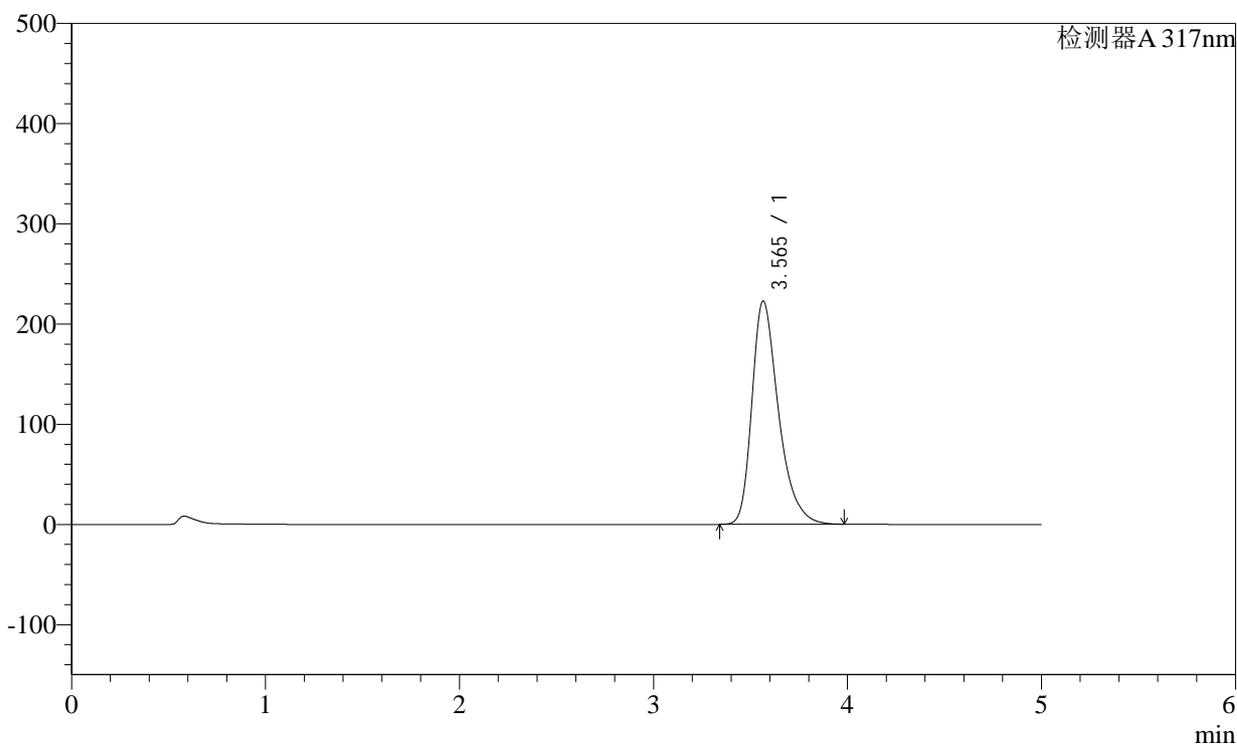
版本号:6.115

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	2129336	100.000	222922	3401	1.356	--
总计		2129336	100.000	222922			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 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

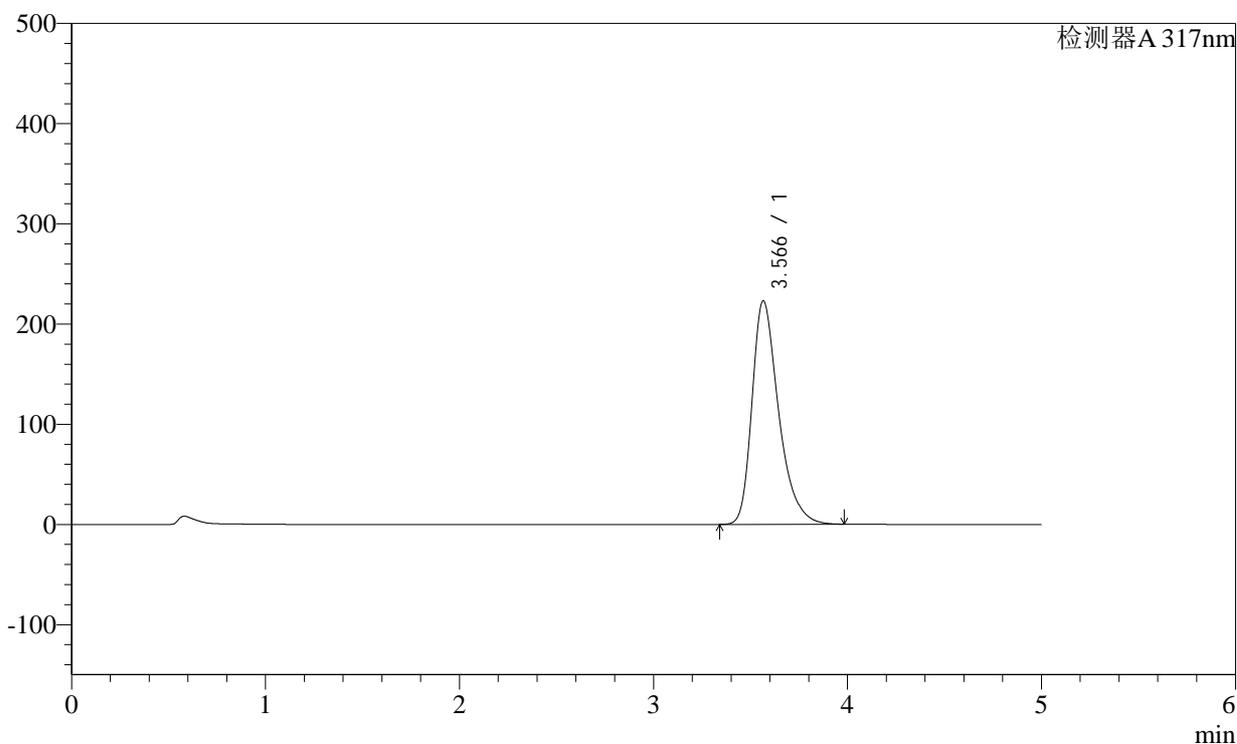
版本号:6.115

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

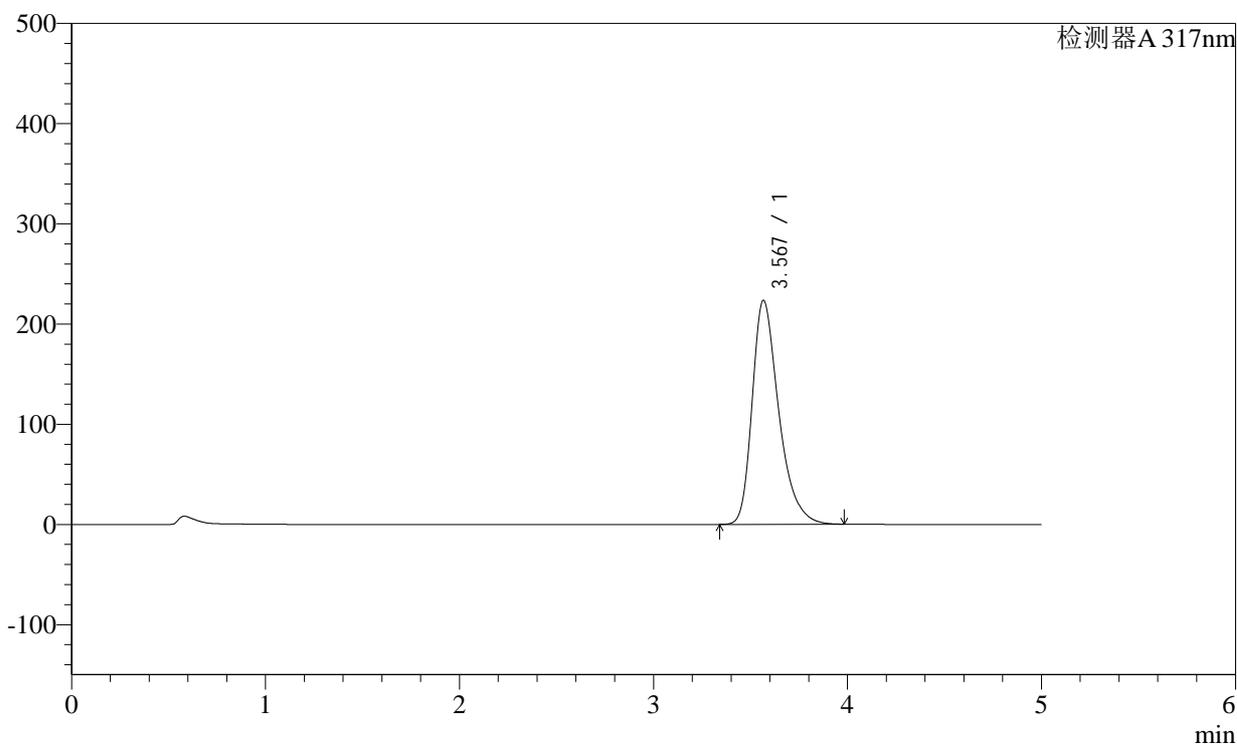
版本号:6.115

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

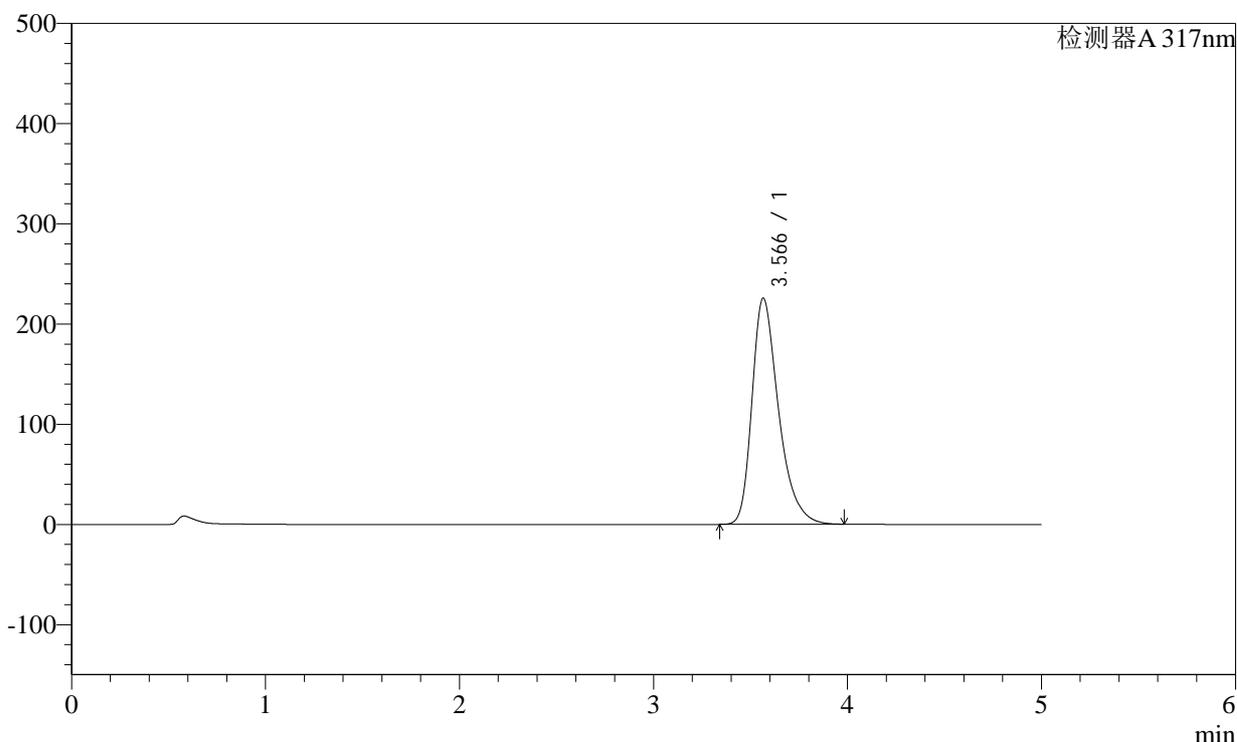
版本号:6.115

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

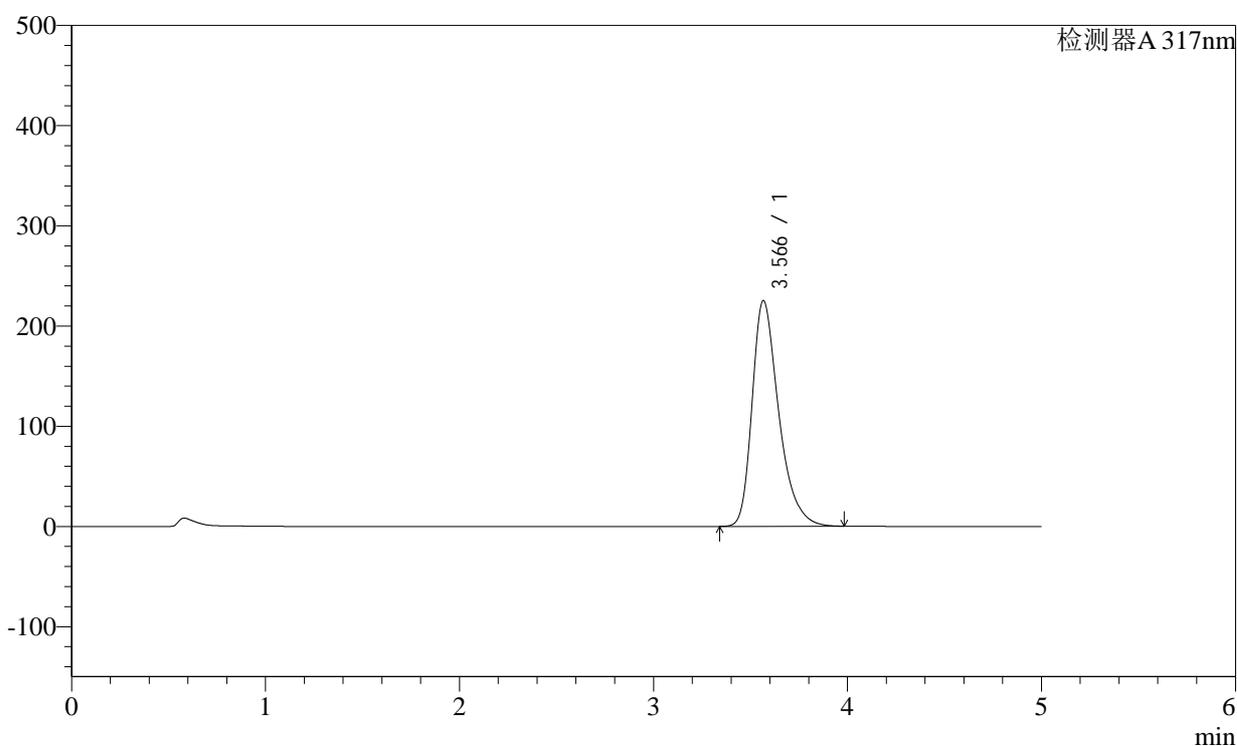
版本号:6.115

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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-1-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: 3-14

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/10 23:56:32

处理日期(V2): 2024/01/11 09:32:05

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

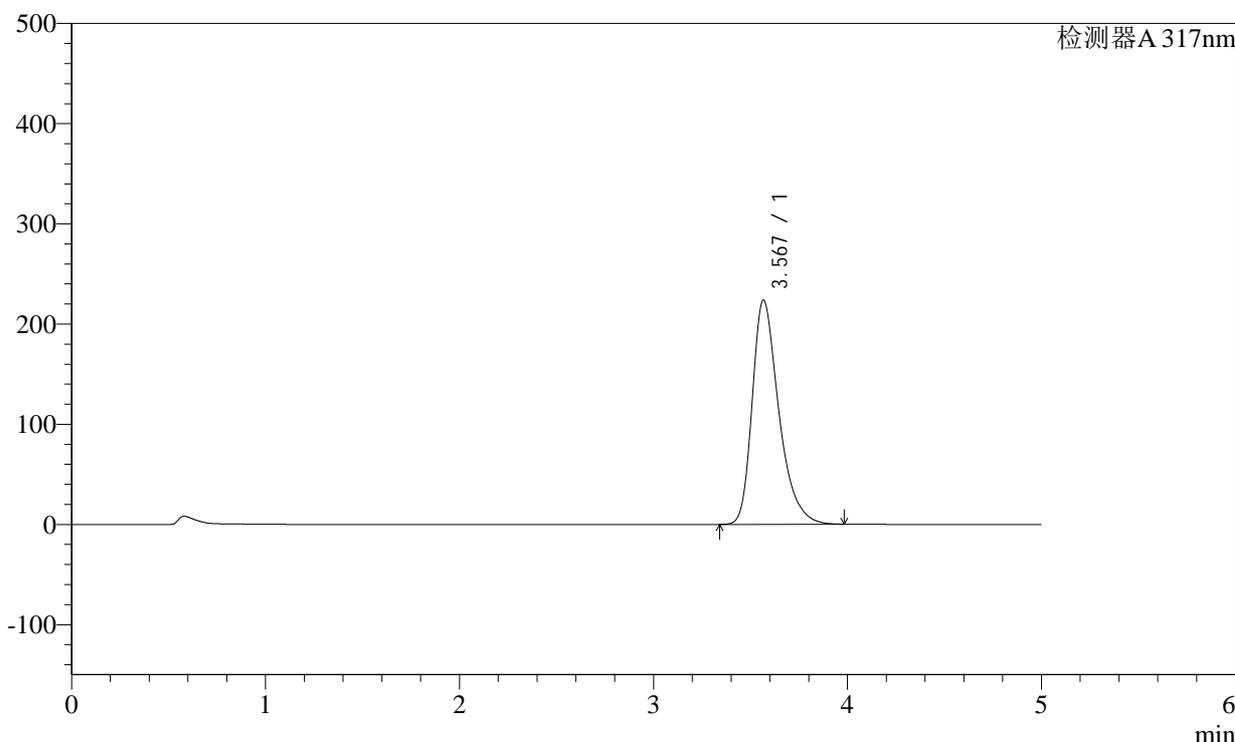
版本号:6.115

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	3.567	2139498	100.000	223612	3401	1.357	--
总计		2139498	100.000	223612			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 00:01:54

处理日期(V2): 2024/01/11 09:32:08

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

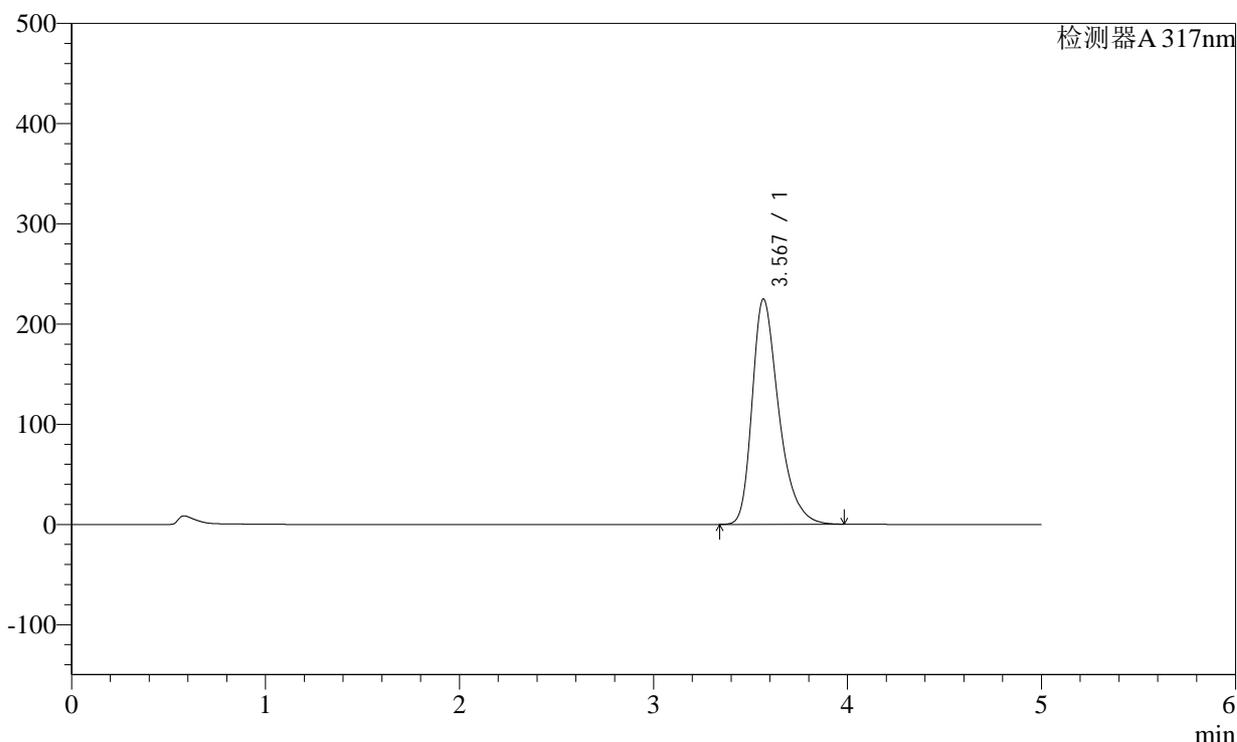
版本号:6.115

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	3.567	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

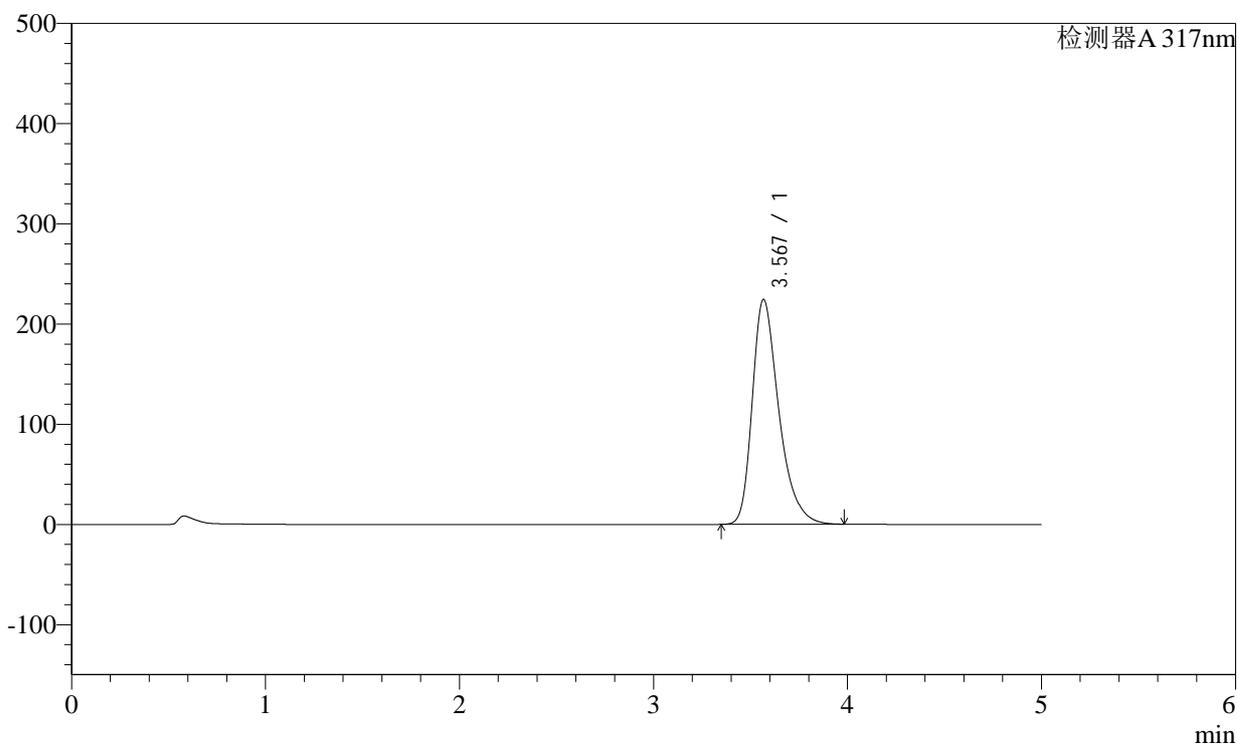
版本号:6.115

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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 00:12:38

处理日期(V2): 2024/01/11 09:32:14

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

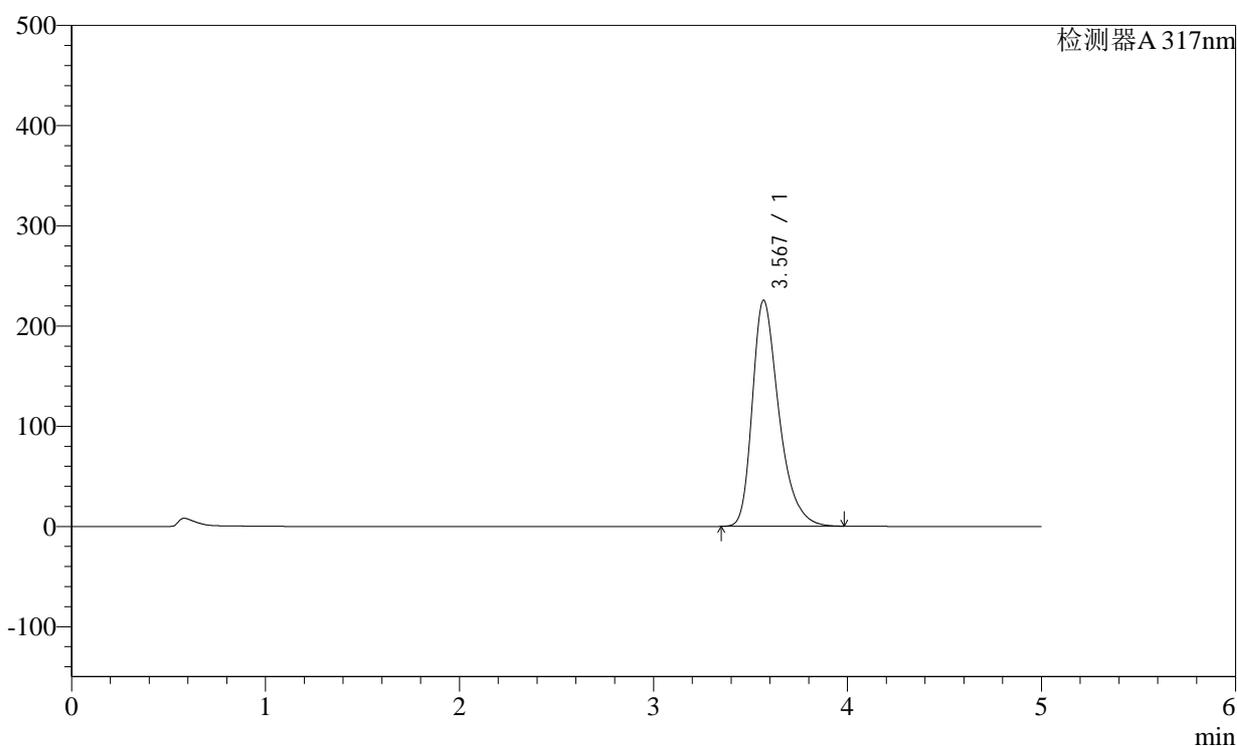
版本号:6.115

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	3.567	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)

柱温:40°C

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

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 00:18:00

处理日期(V2): 2024/01/11 09:32:16

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

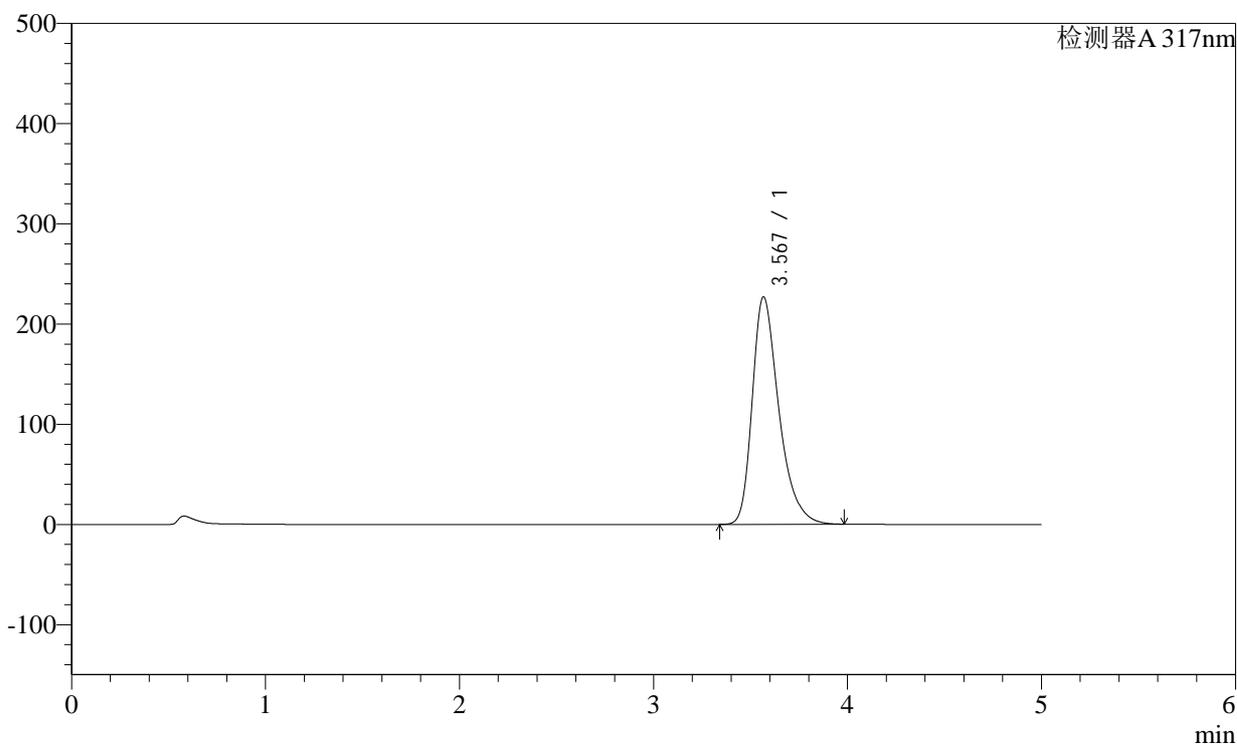
版本号:6.115

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	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

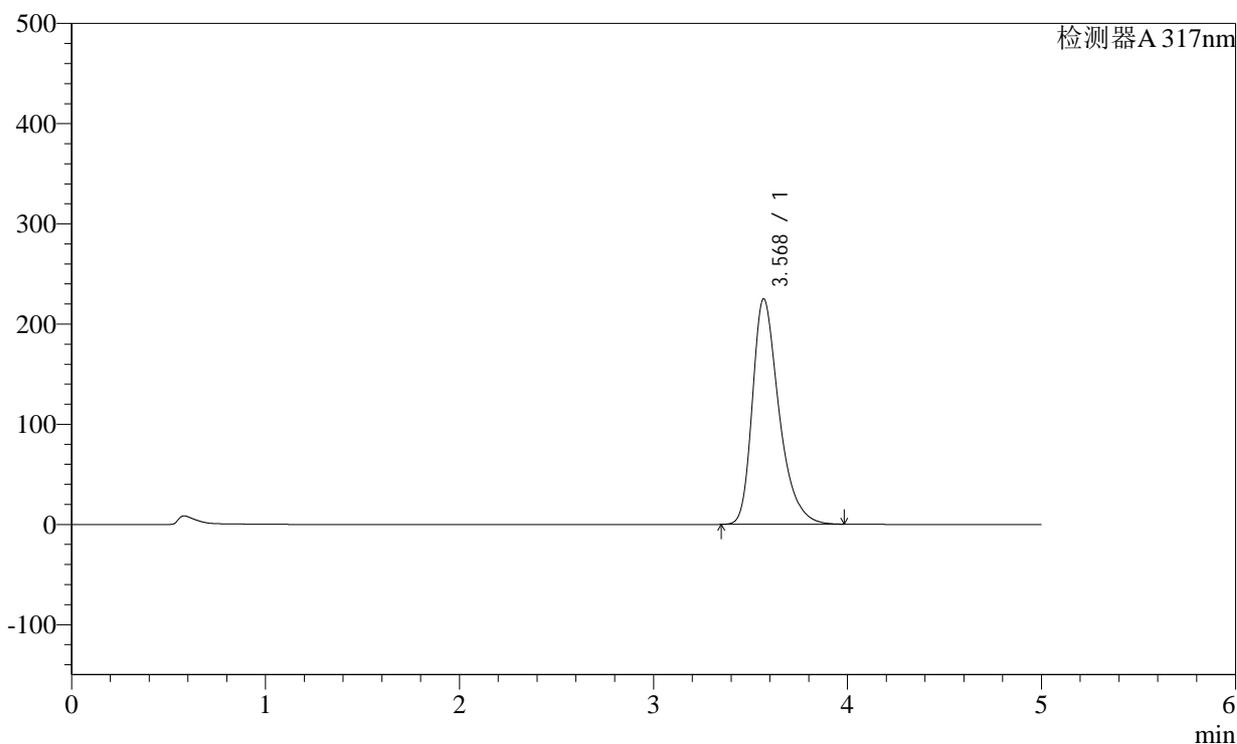
版本号:6.115

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

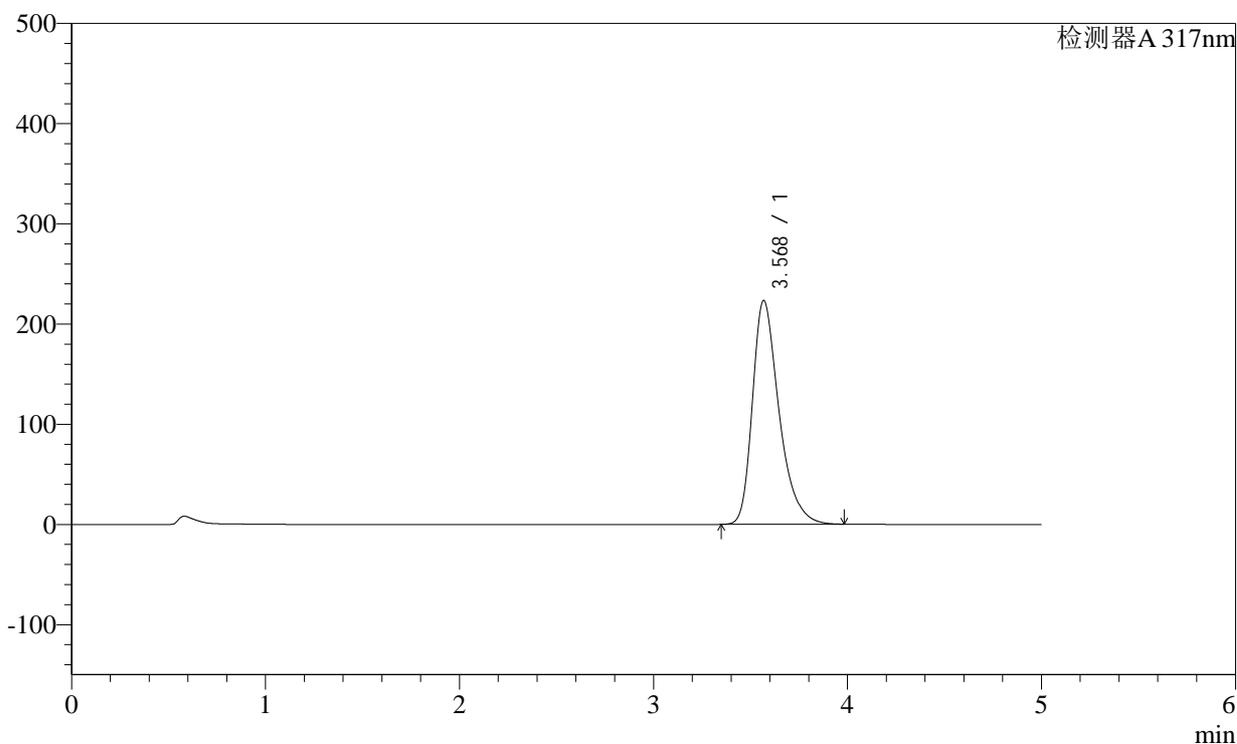
版本号:6.115

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

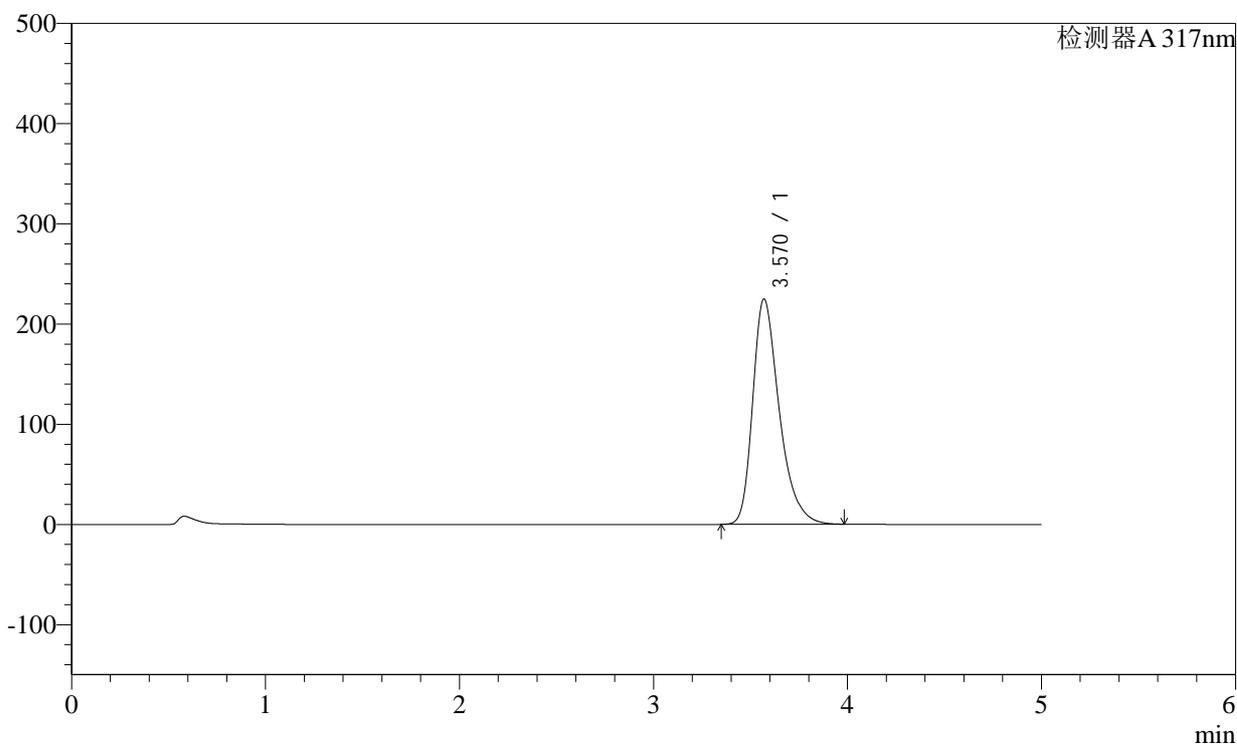
版本号:6.115

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-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-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: 3-33

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 00:39:27

处理日期(V2): 2024/01/11 09:32:27

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

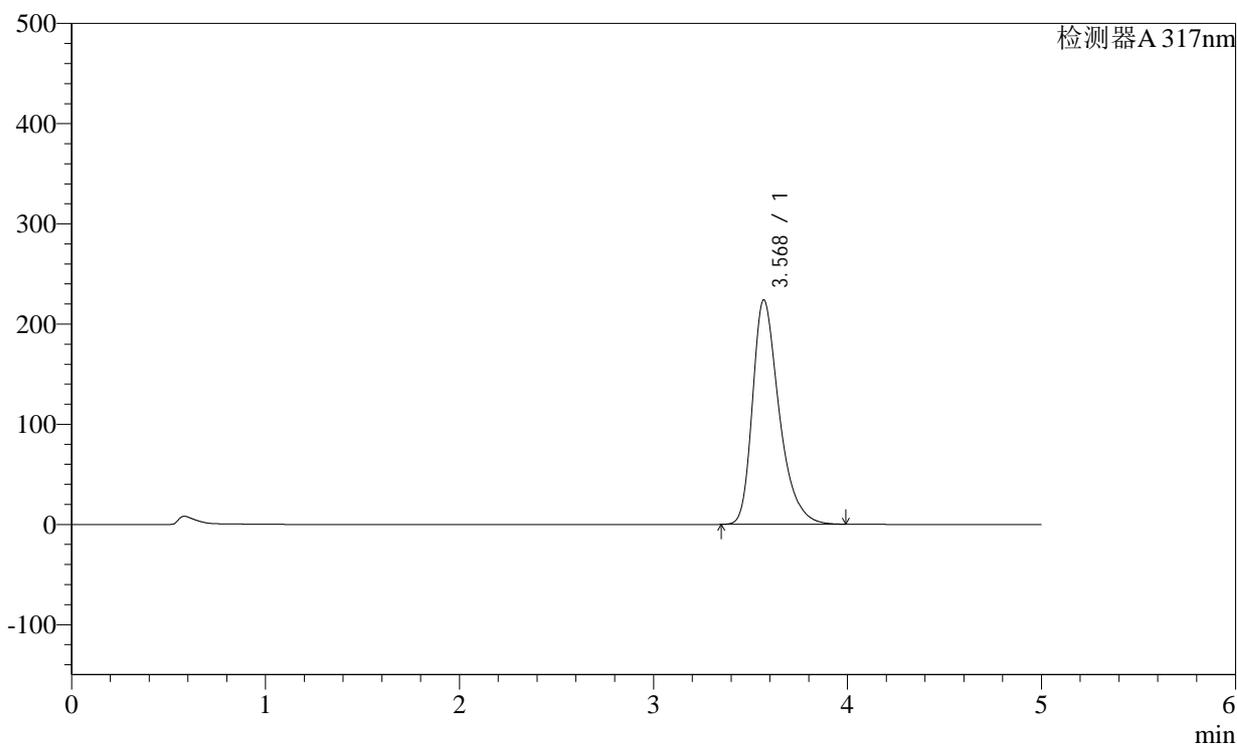
版本号:6.115

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	3.568	2140766	100.000	223746	3404	1.358	--
总计		2140766	100.000	223746			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 00:44:50

处理日期(V2): 2024/01/11 09:32:29

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

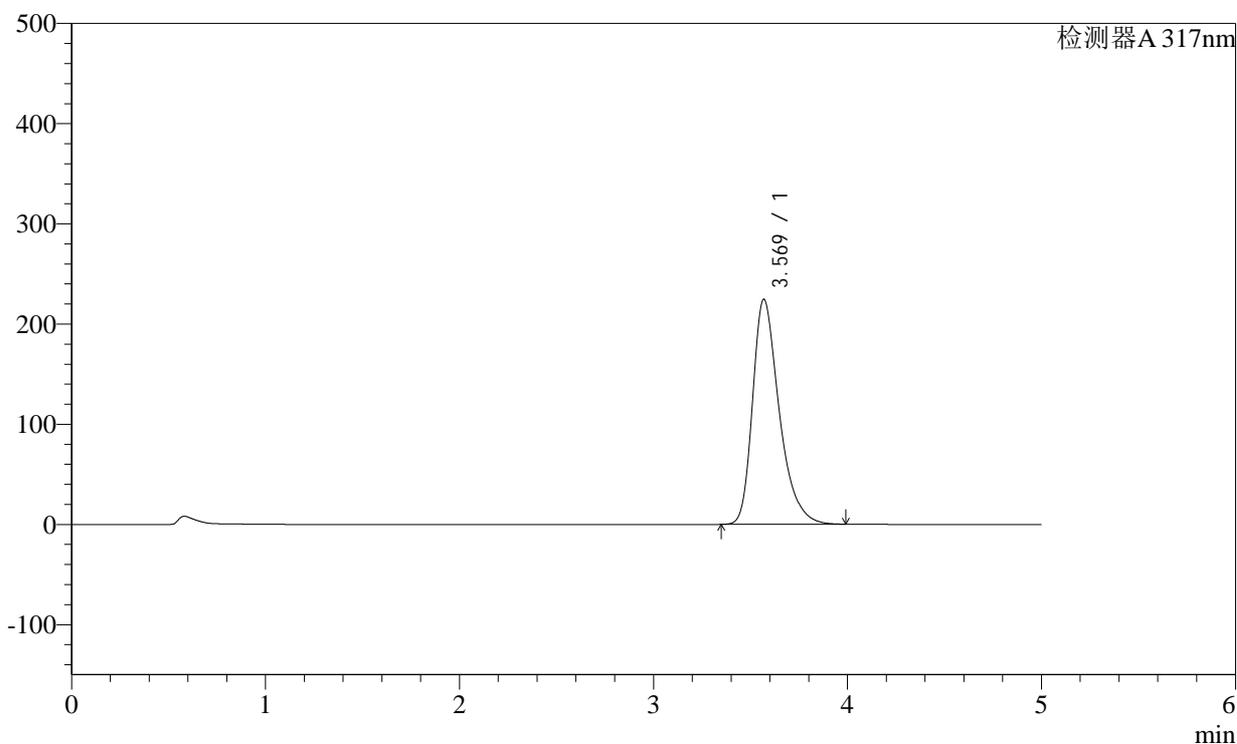
版本号:6.115

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	3.569	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 00:50:13

处理日期(V2): 2024/01/11 09:32:32

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

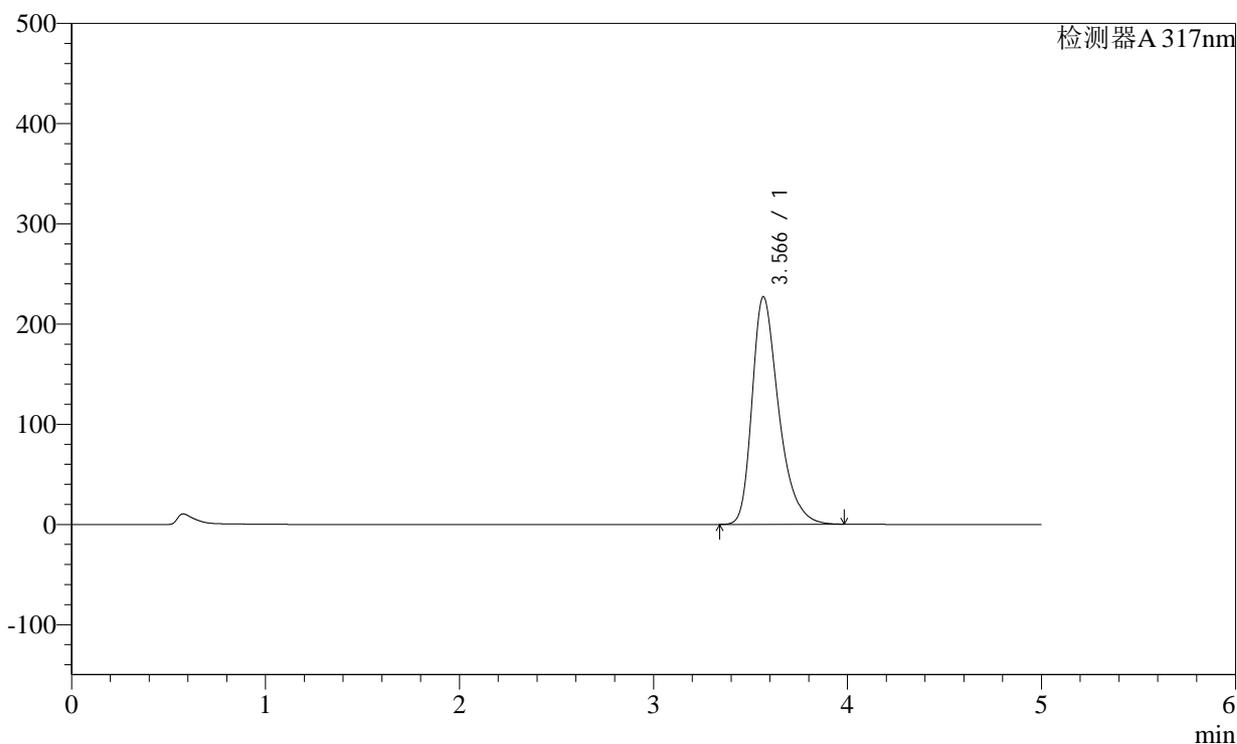
版本号:6.115

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	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

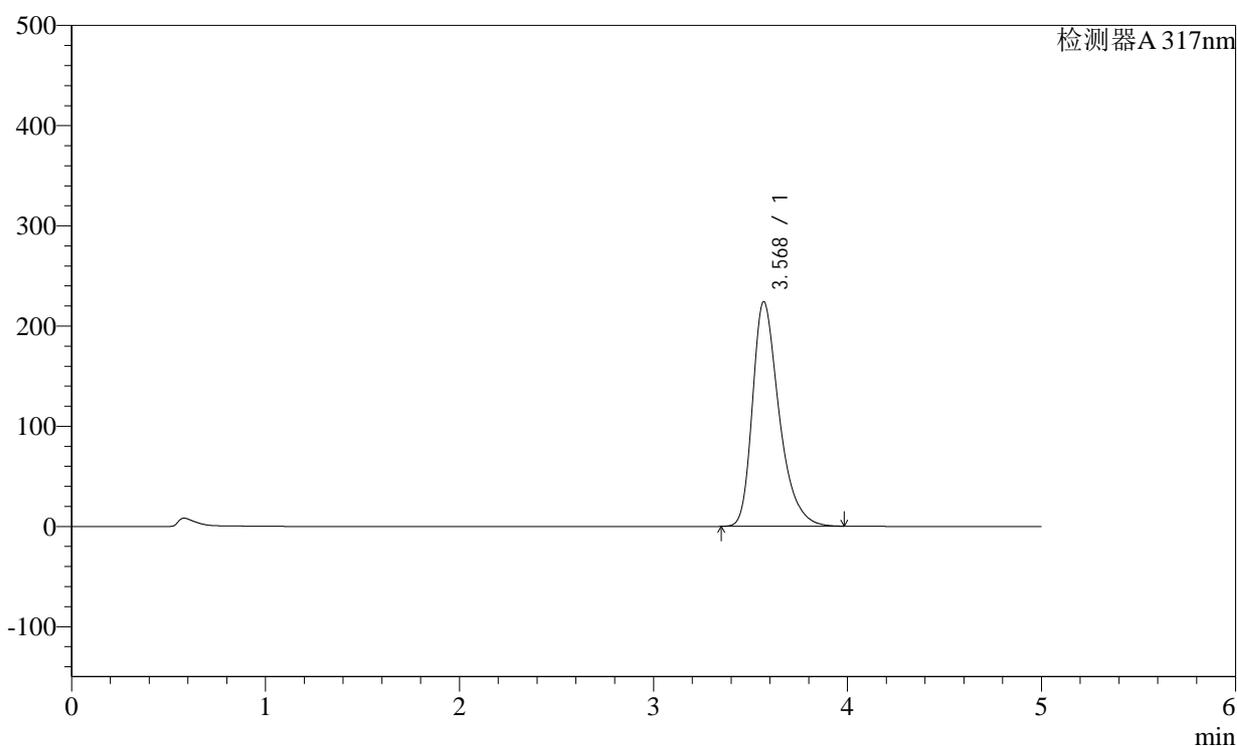
版本号:6.115

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

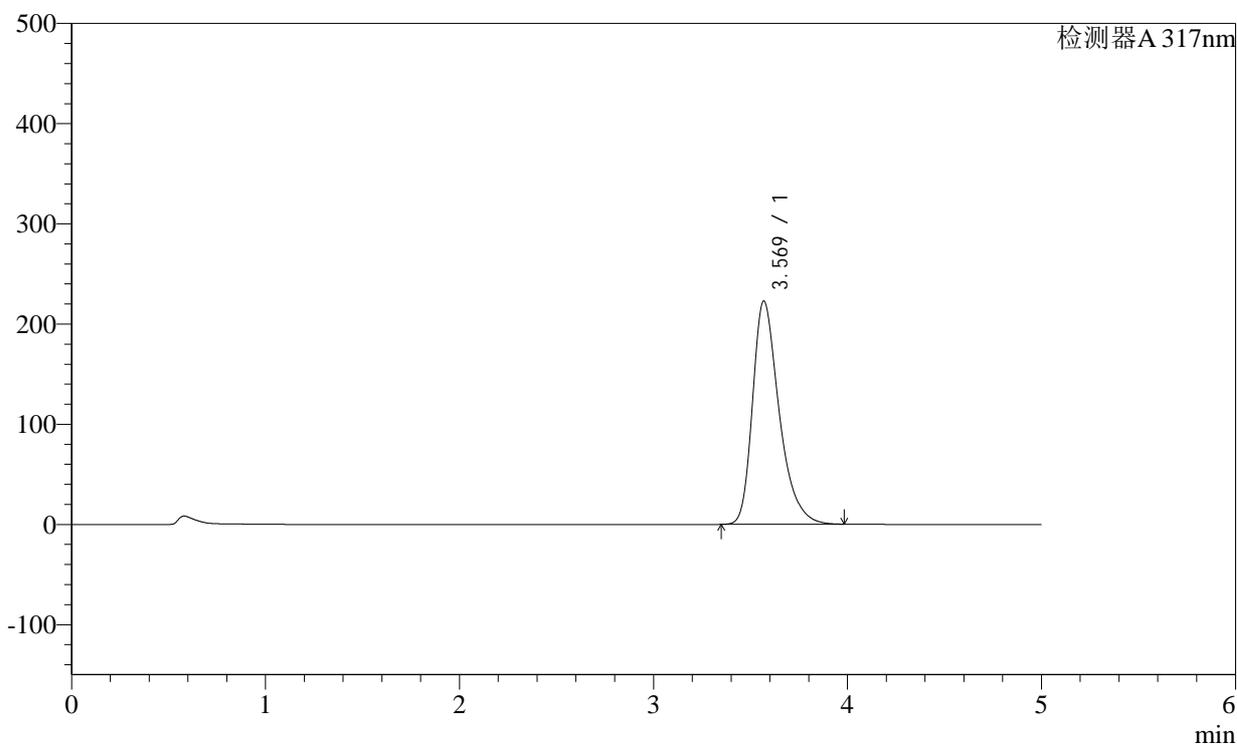
版本号:6.115

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

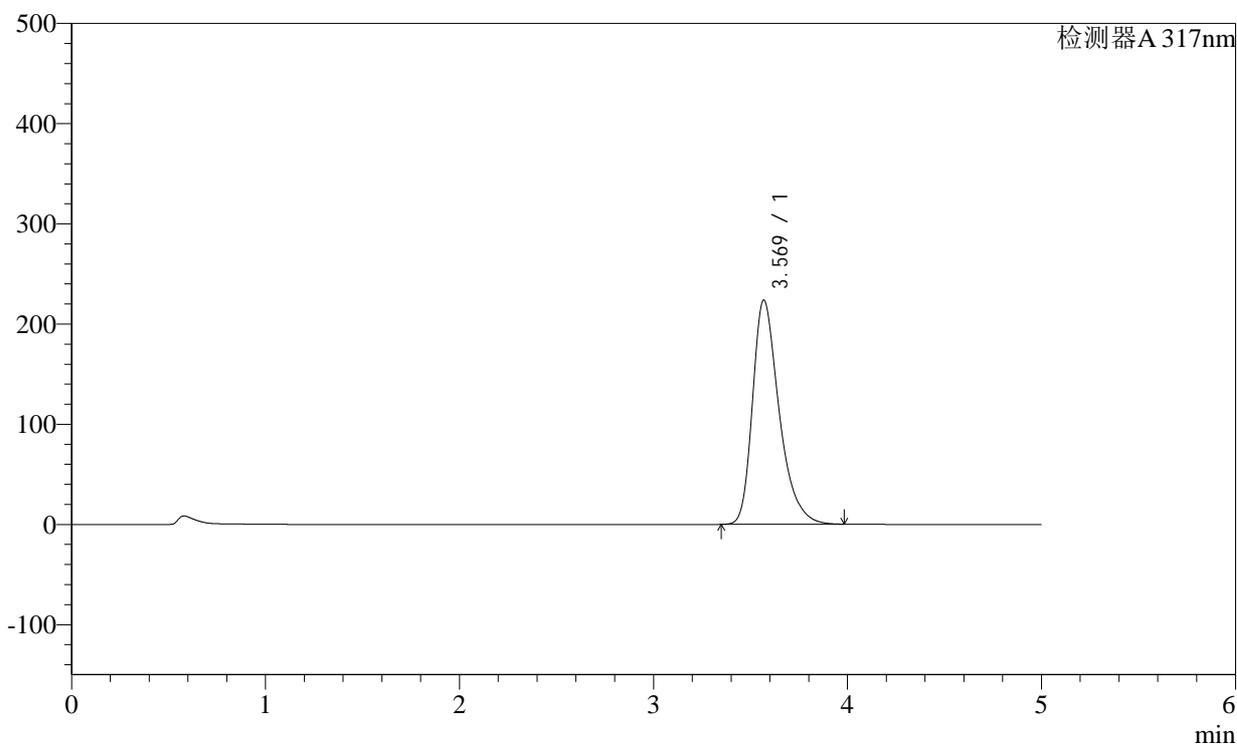
版本号:6.115

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

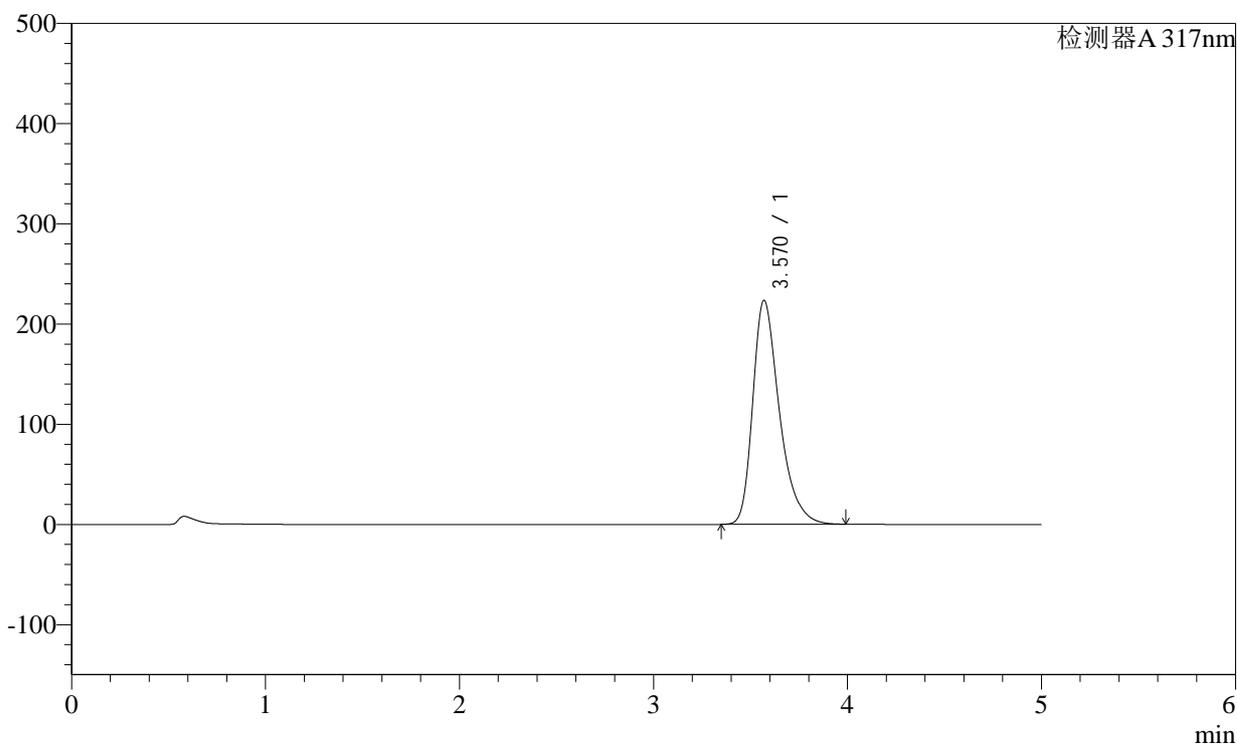
版本号:6.115

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

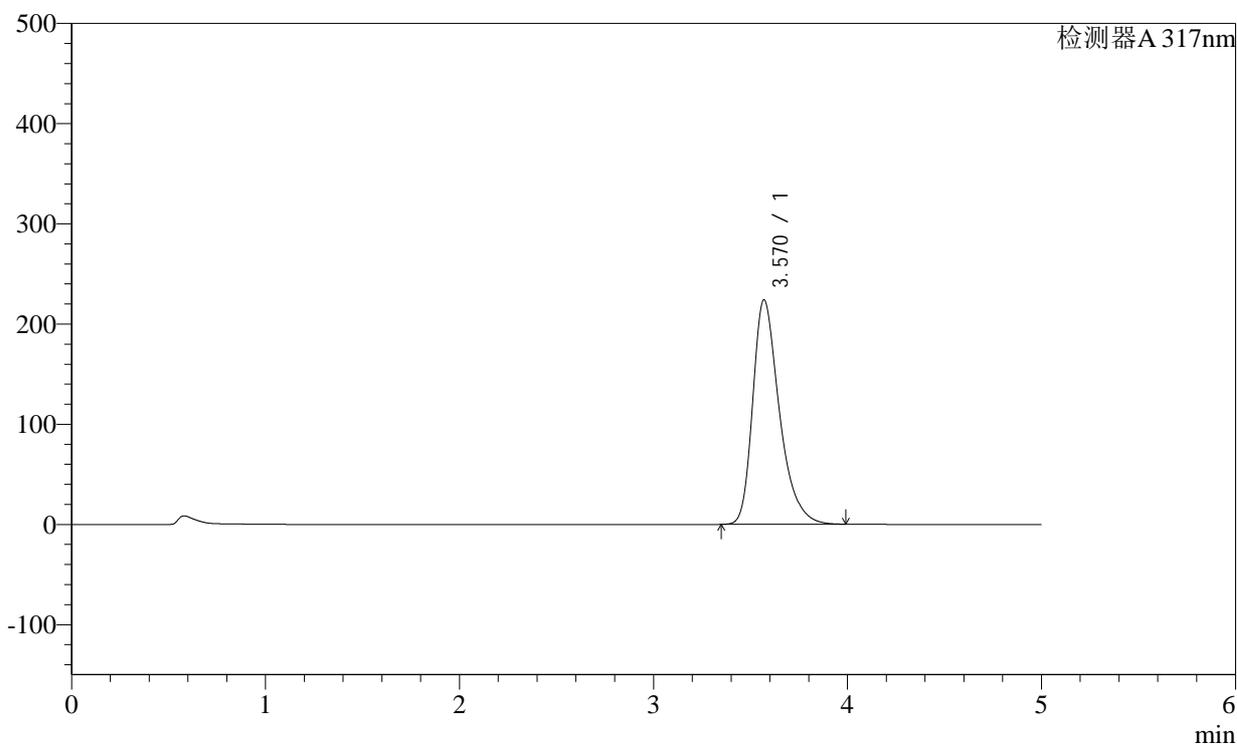
版本号:6.115

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

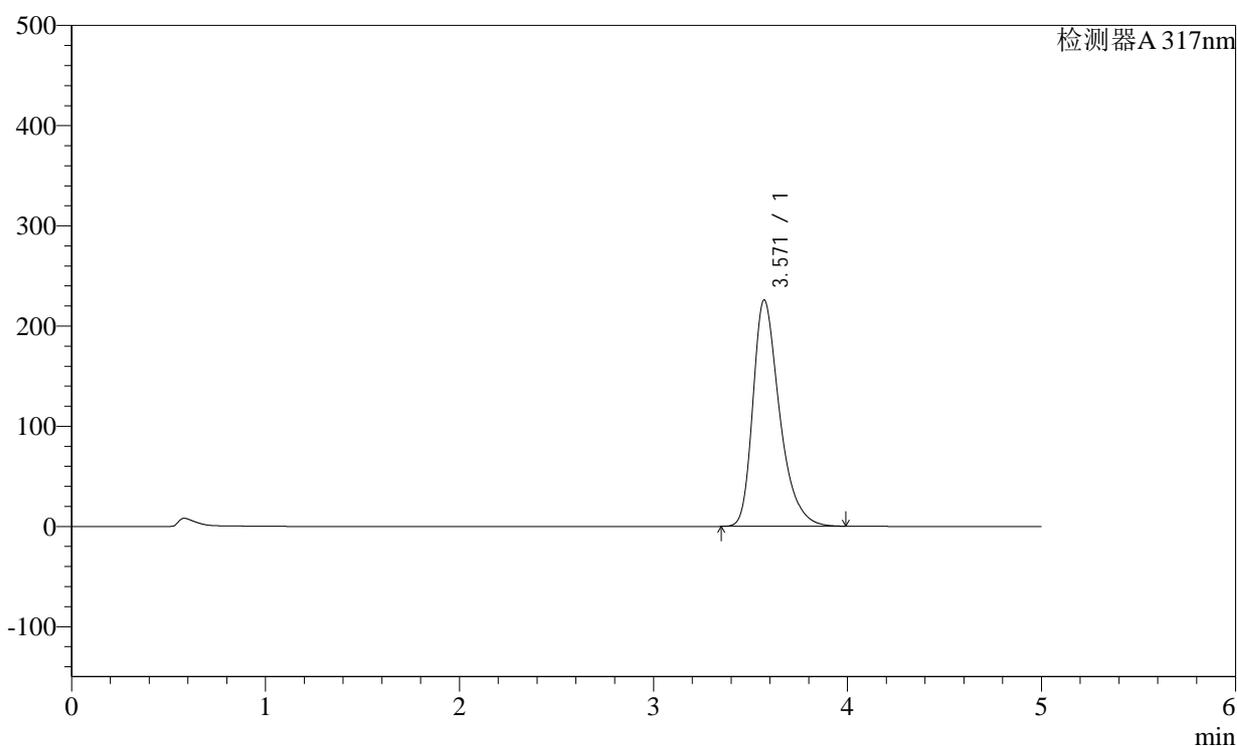
版本号:6.115

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

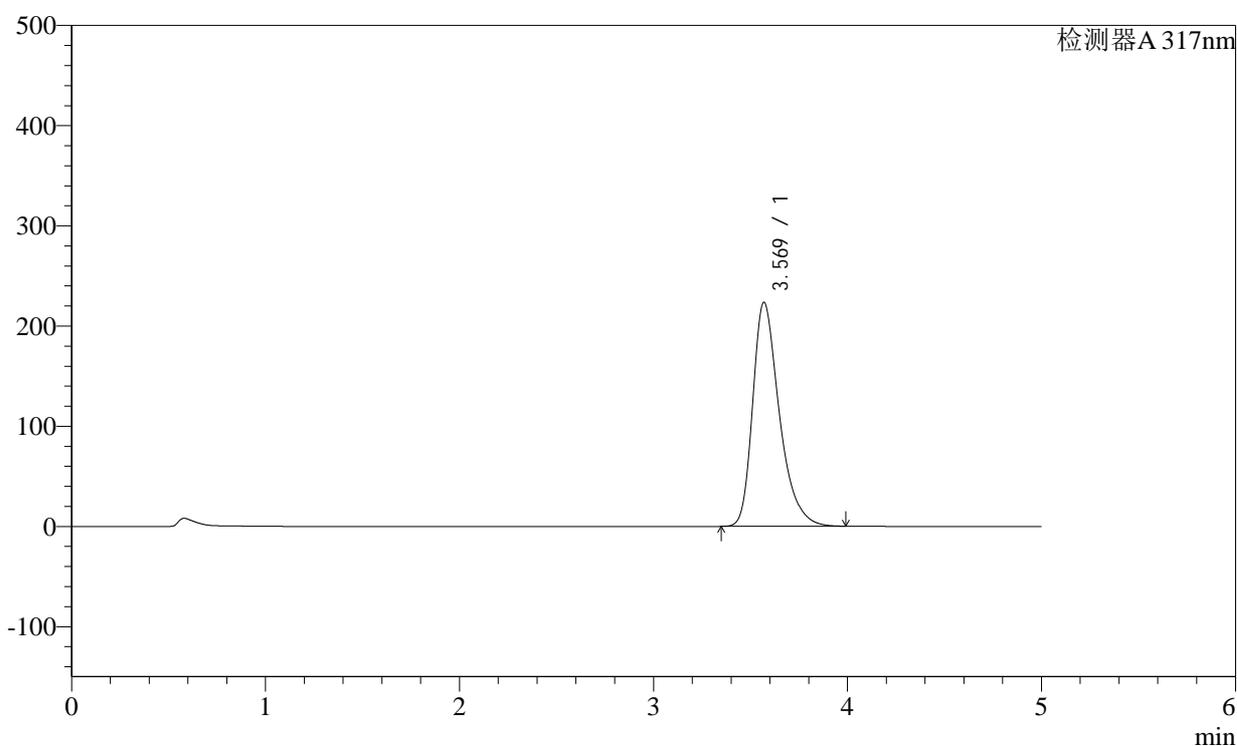
版本号:6.115

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)

柱温:40℃

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

进样时间: 2024/01/11 01:33:09

处理日期(V2): 2024/01/11 09:32:53

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

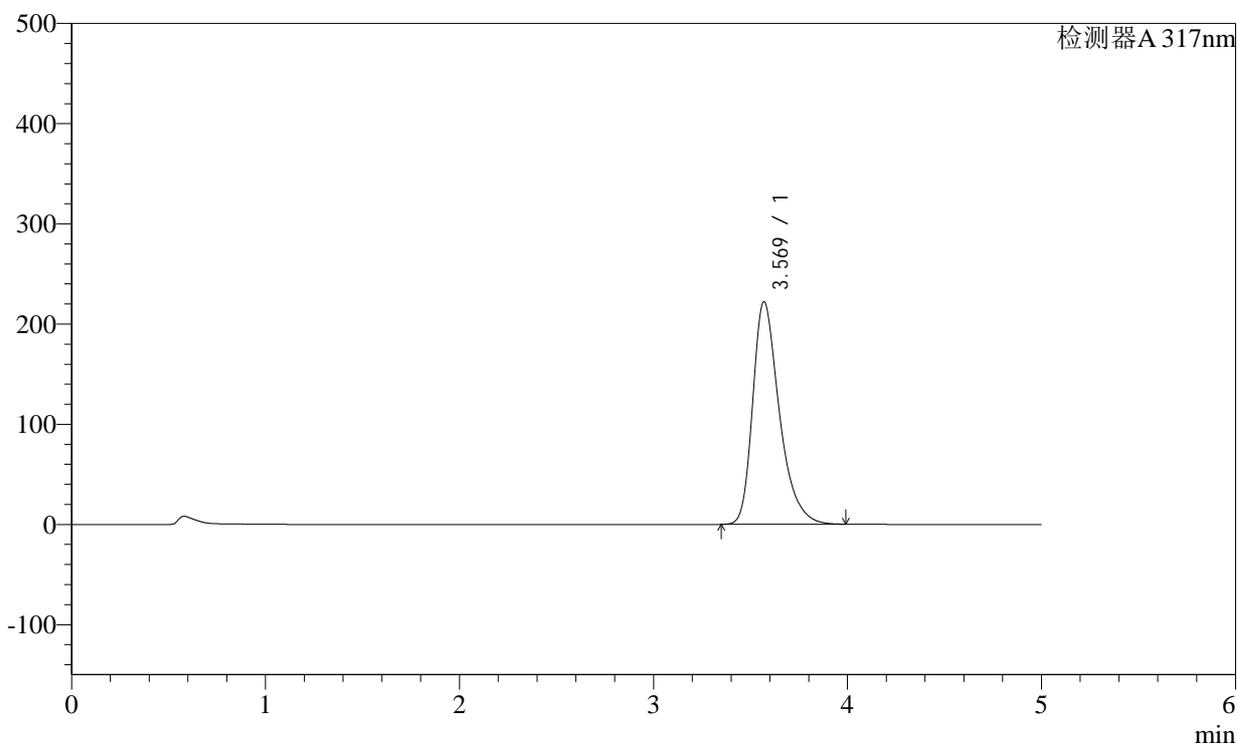
版本号:6.115

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	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 01:38:33

处理日期(V2): 2024/01/11 09:32:55

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

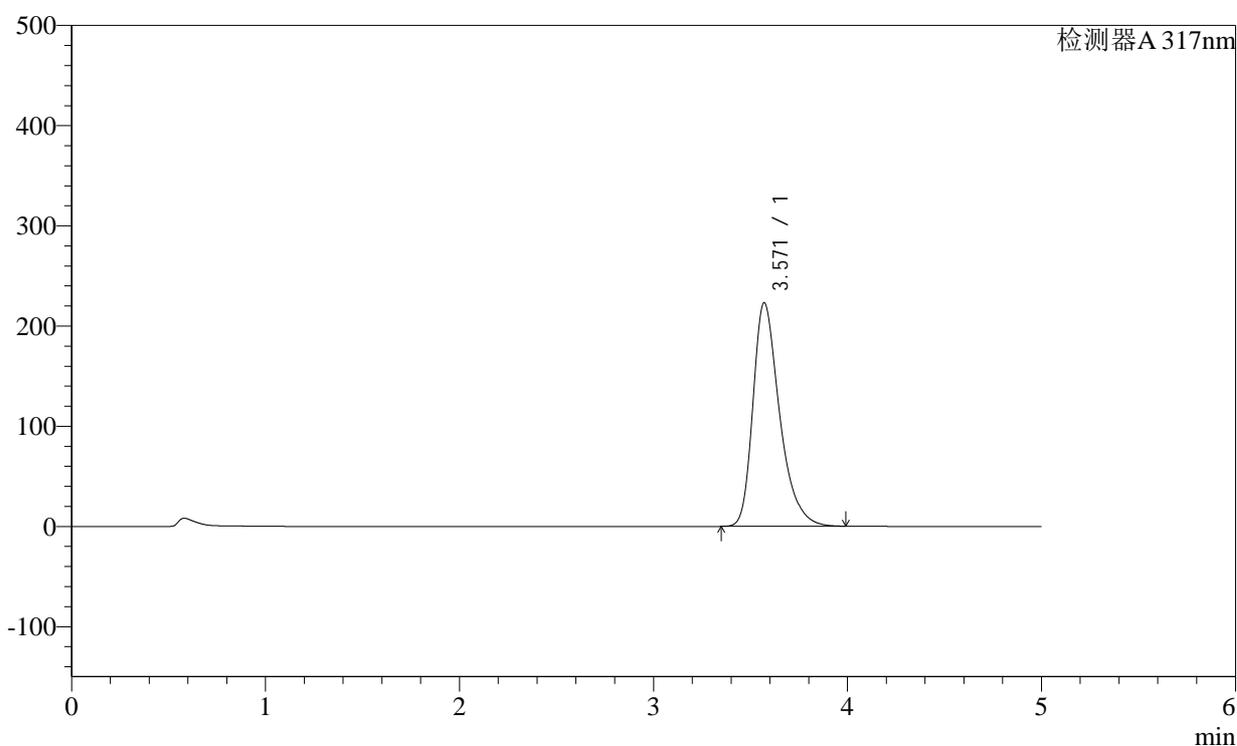
版本号:6.115

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	3.571	2134241	100.000	223226	3405	1.358	--
总计		2134241	100.000	223226			

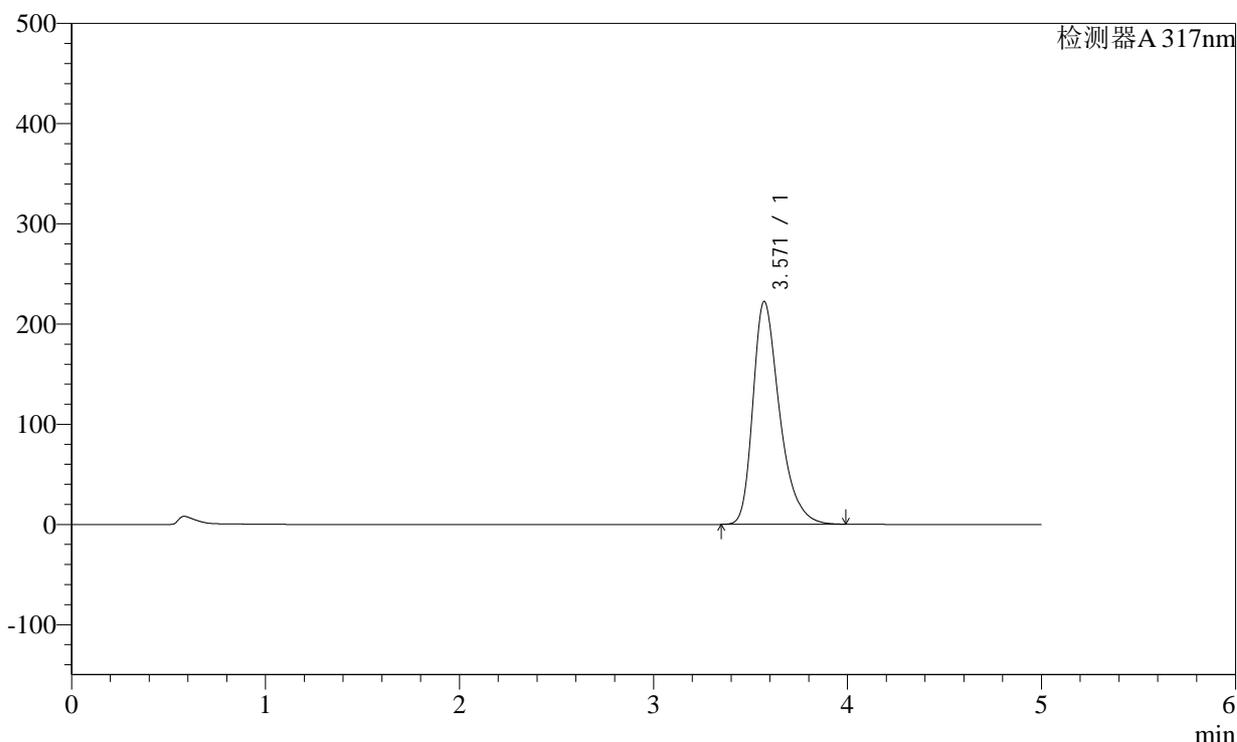
图163 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/11 01:43:56	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/11 09:32:58	
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	3.571	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°C

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

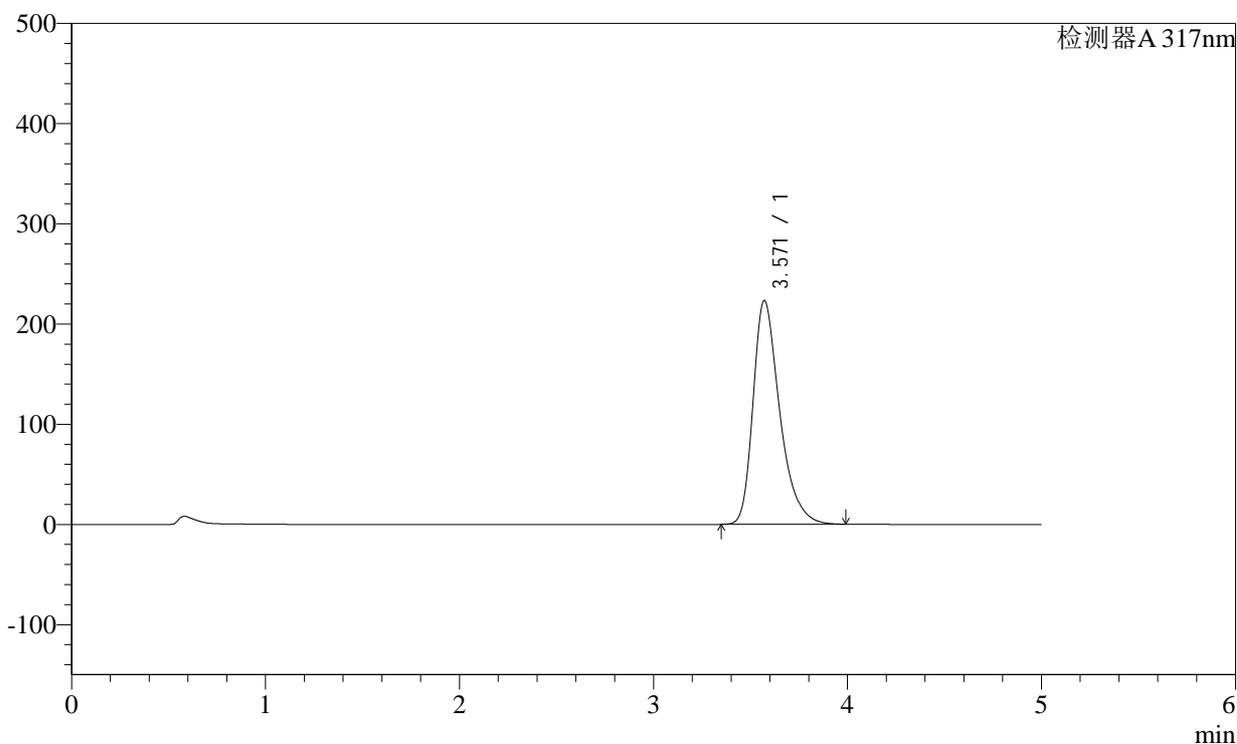
版本号:6.115

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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 01:54:40

处理日期(V2): 2024/01/11 09:33:03

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

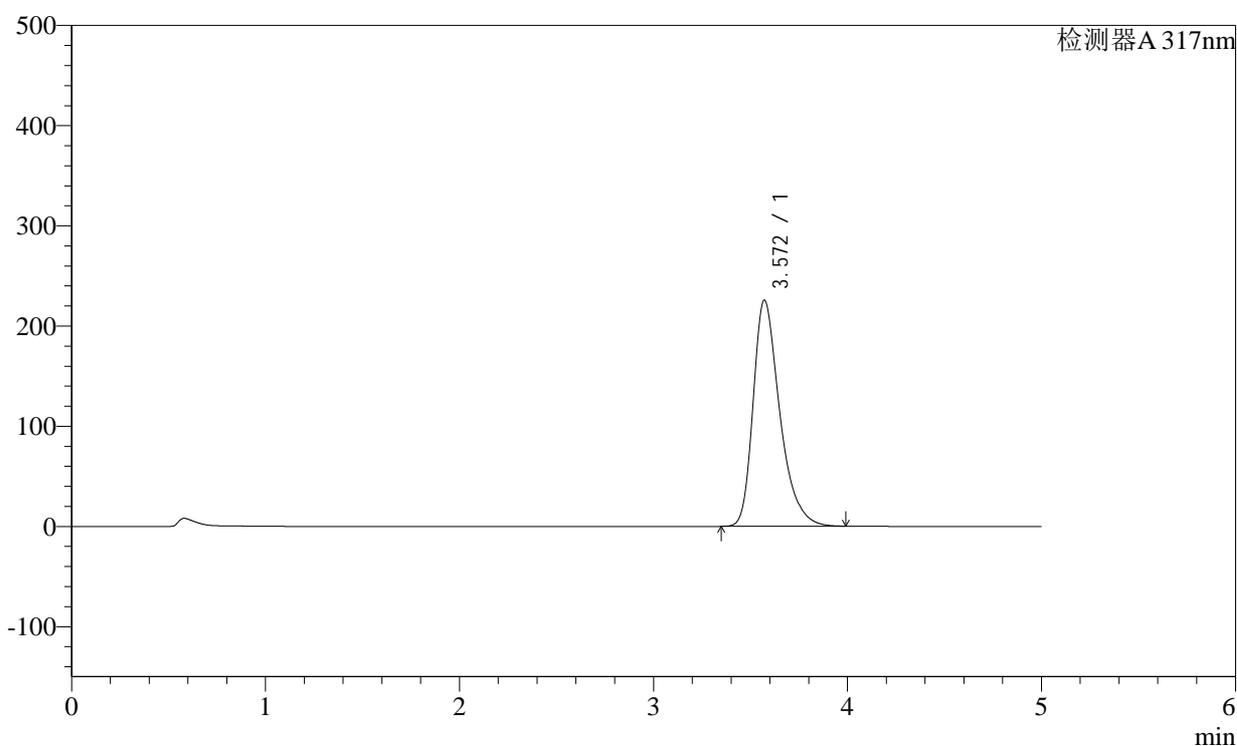
版本号:6.115

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	3.572	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)

柱温:40°C

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

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 02:00:03

处理日期(V2): 2024/01/11 09:33:05

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

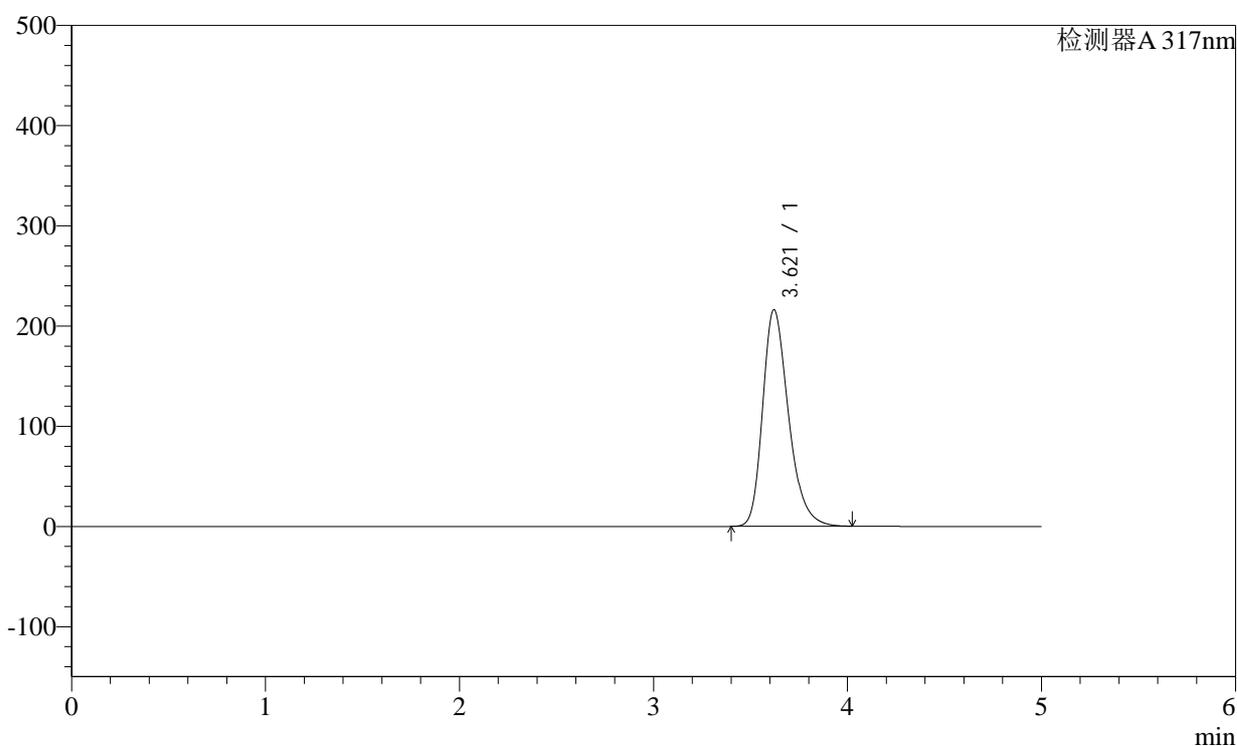
版本号:6.115

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	3.621	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)

柱温:40°C

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

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 02:05:26

处理日期(V2): 2024/01/11 09:33:08

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

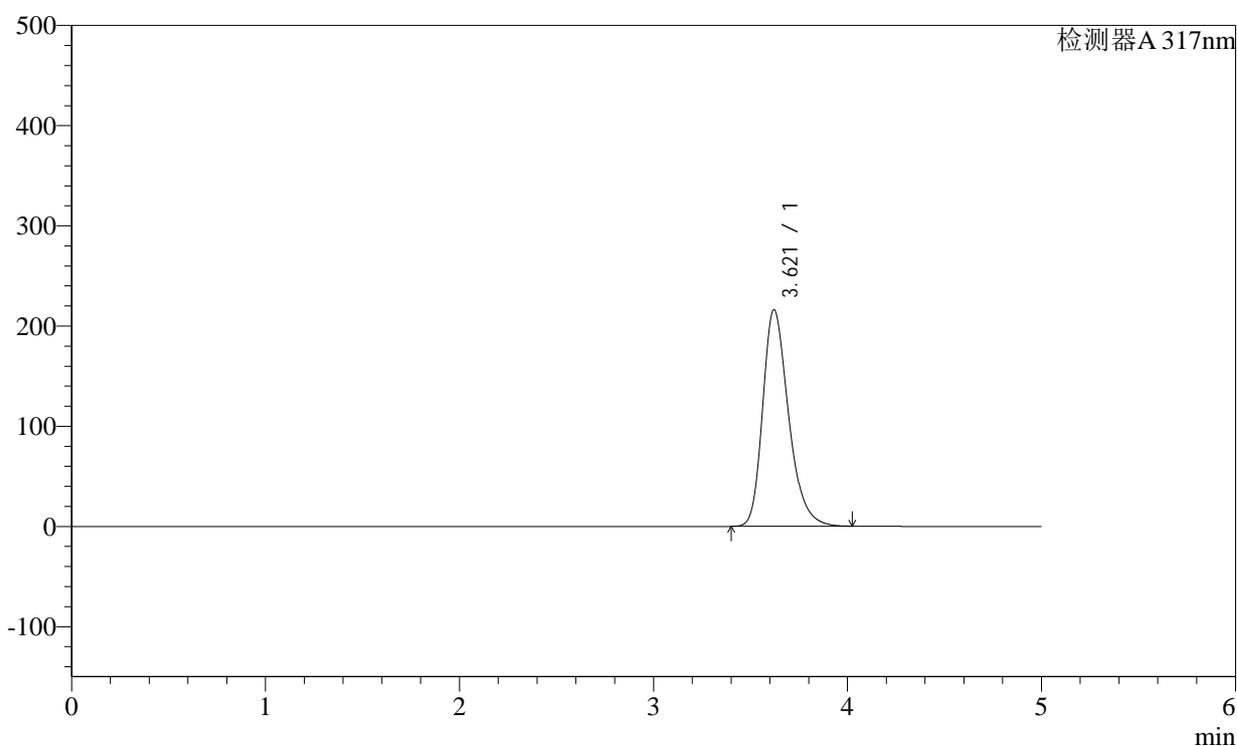
版本号:6.115

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	3.621	2008889	100.000	216322	3648	1.288	--
总计		2008889	100.000	216322			

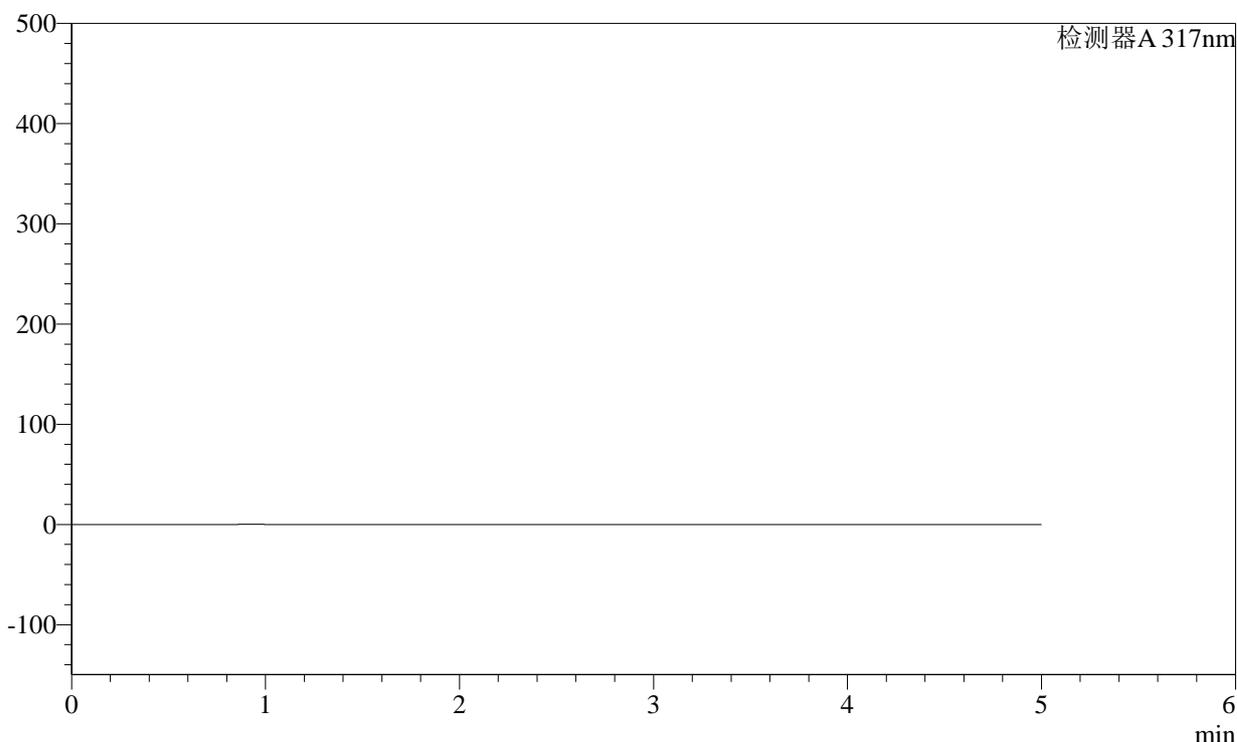
图168 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 02:16:14

处理日期(V2): 2024/01/11 09:33:13

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

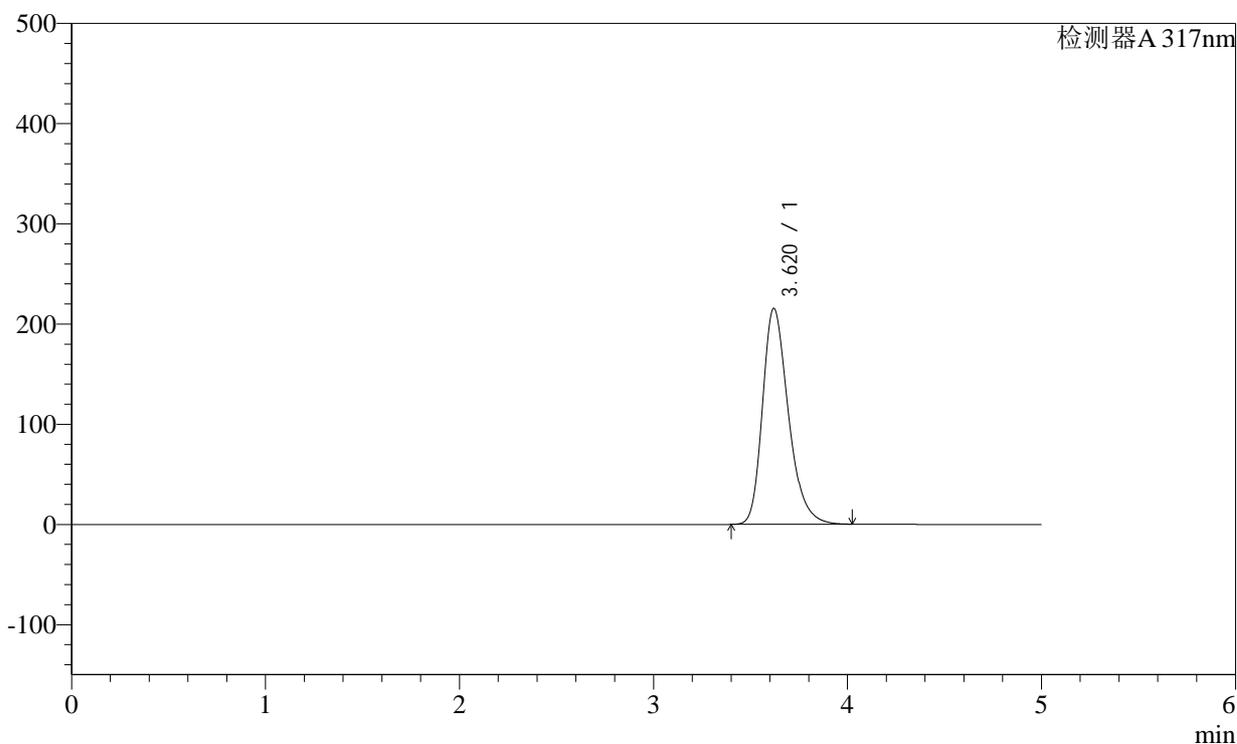
版本号:6.115

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	3.620	2003466	100.000	215626	3645	1.288	--
总计		2003466	100.000	215626			

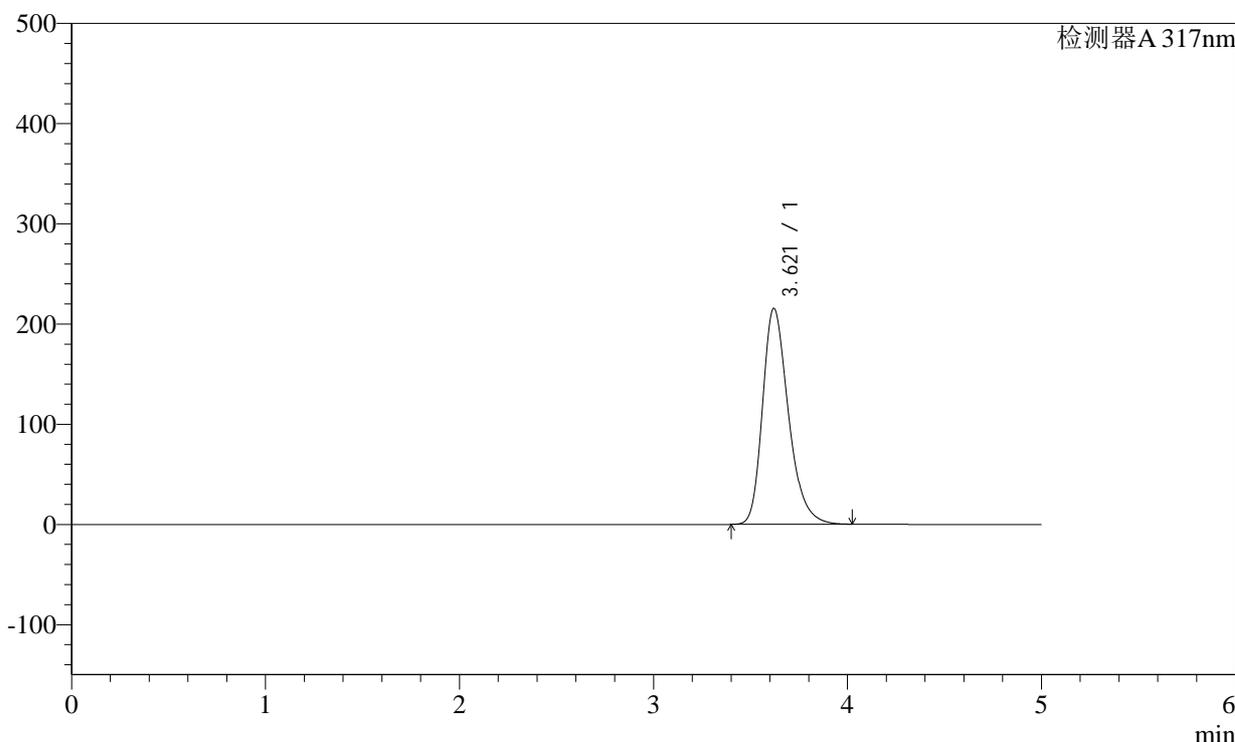
图170 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 02:27:03

处理日期(V2): 2024/01/11 09:33:18

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

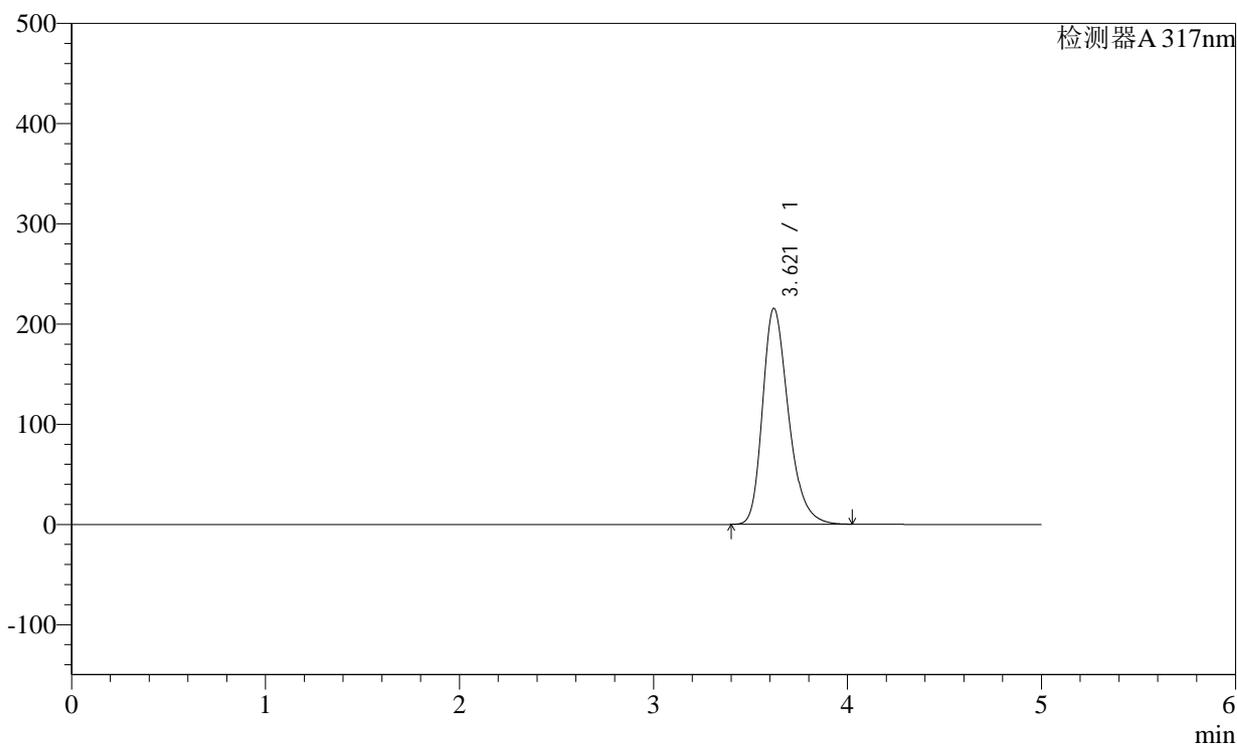
版本号:6.115

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	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°C

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

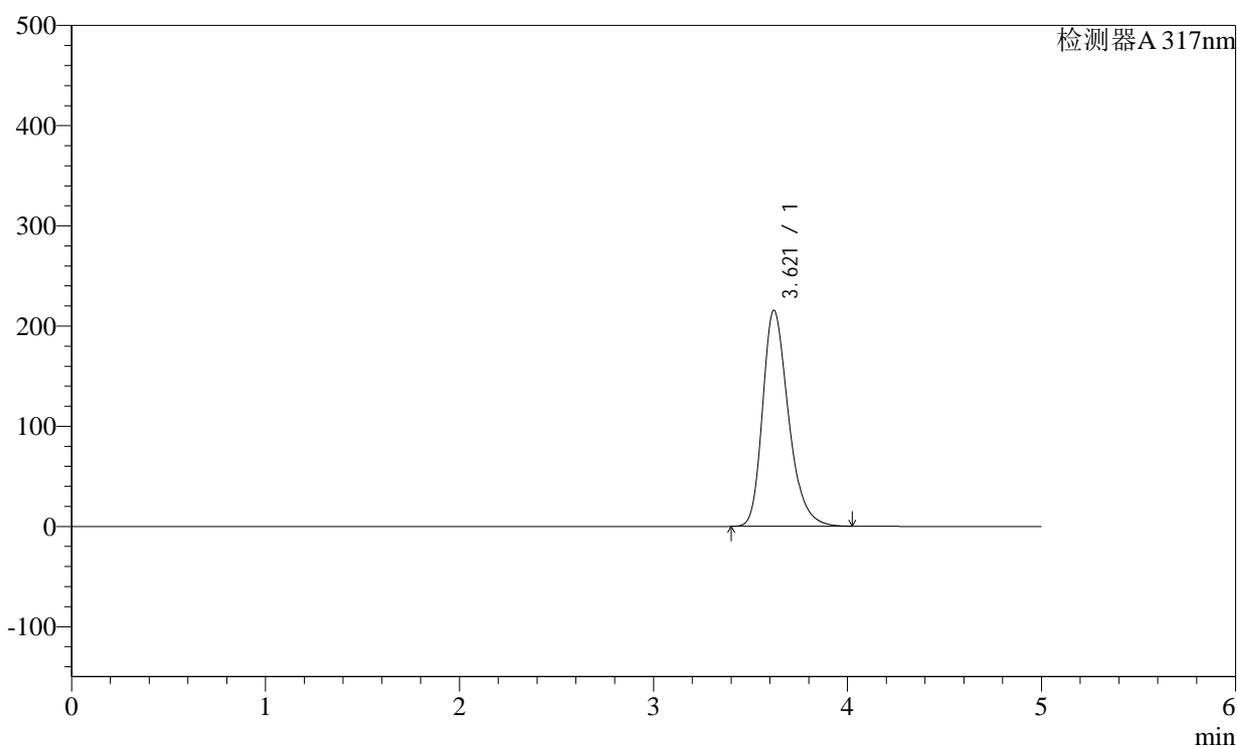
版本号:6.115

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			

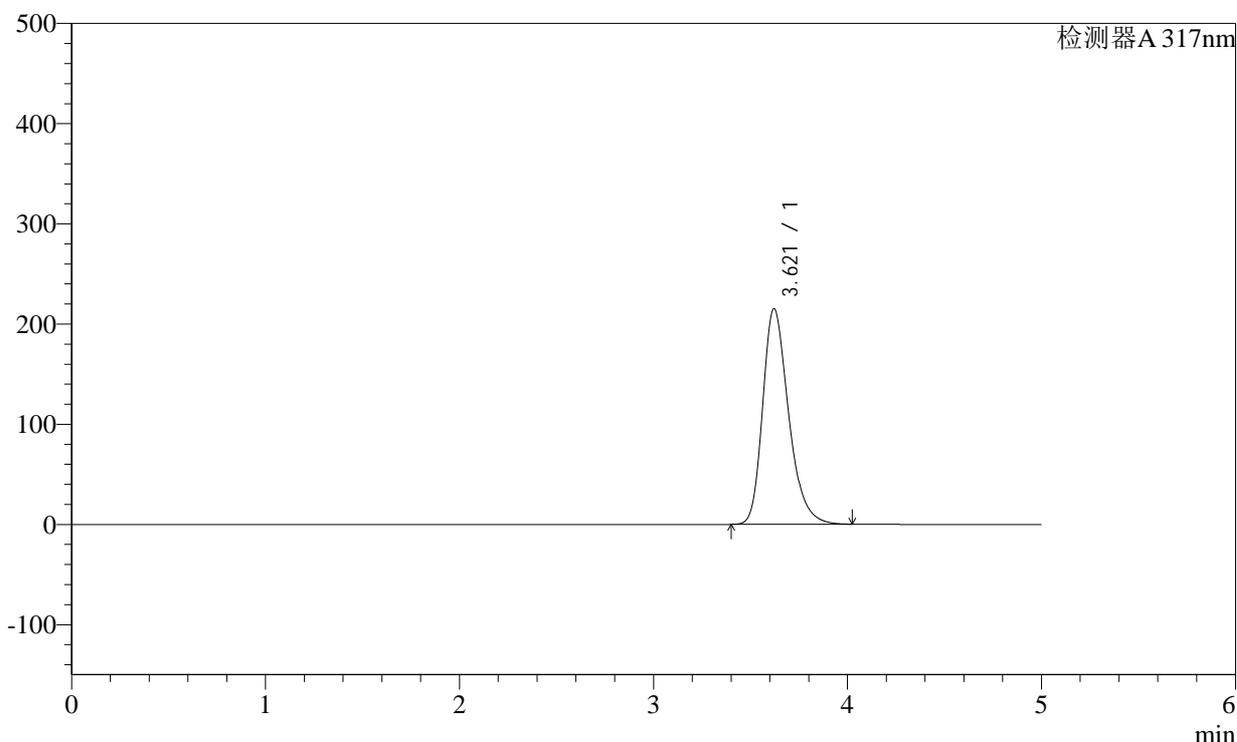
图173 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 02:37:51 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:33:23 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	3.621	2000488	100.000	215275	3644	1.288	--
总计		2000488	100.000	215275			

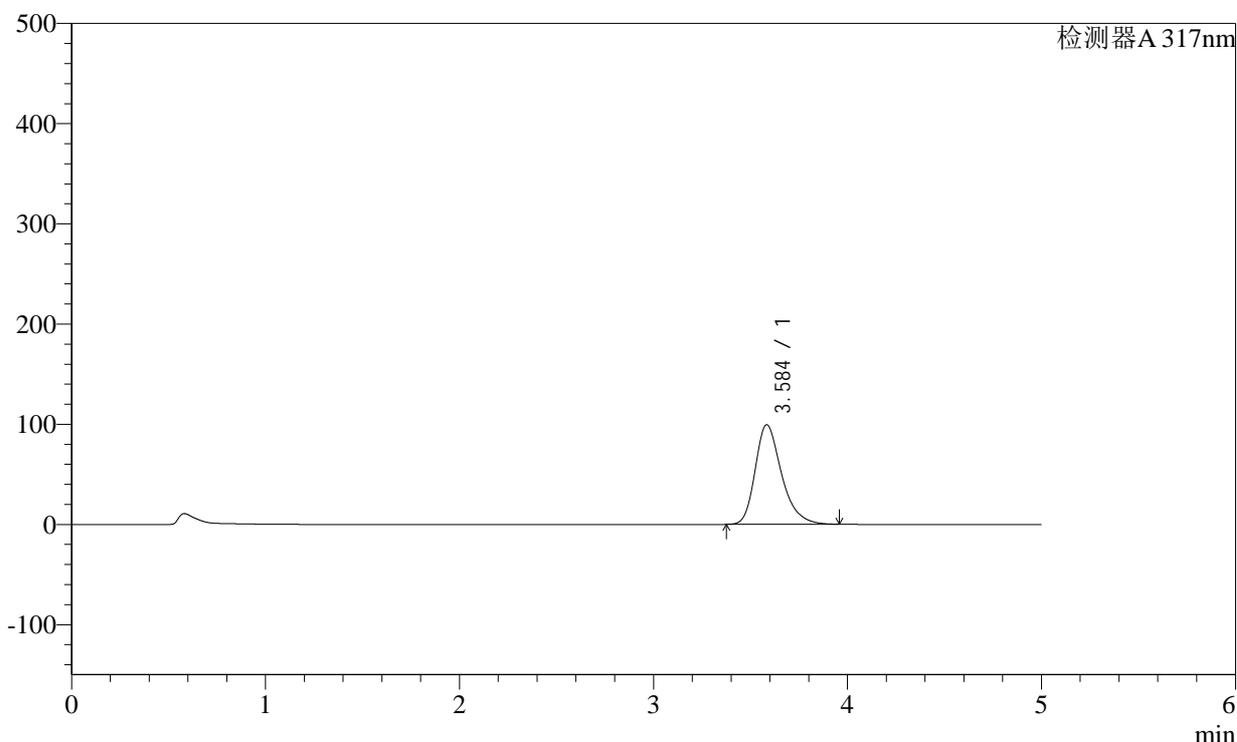
图174 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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			

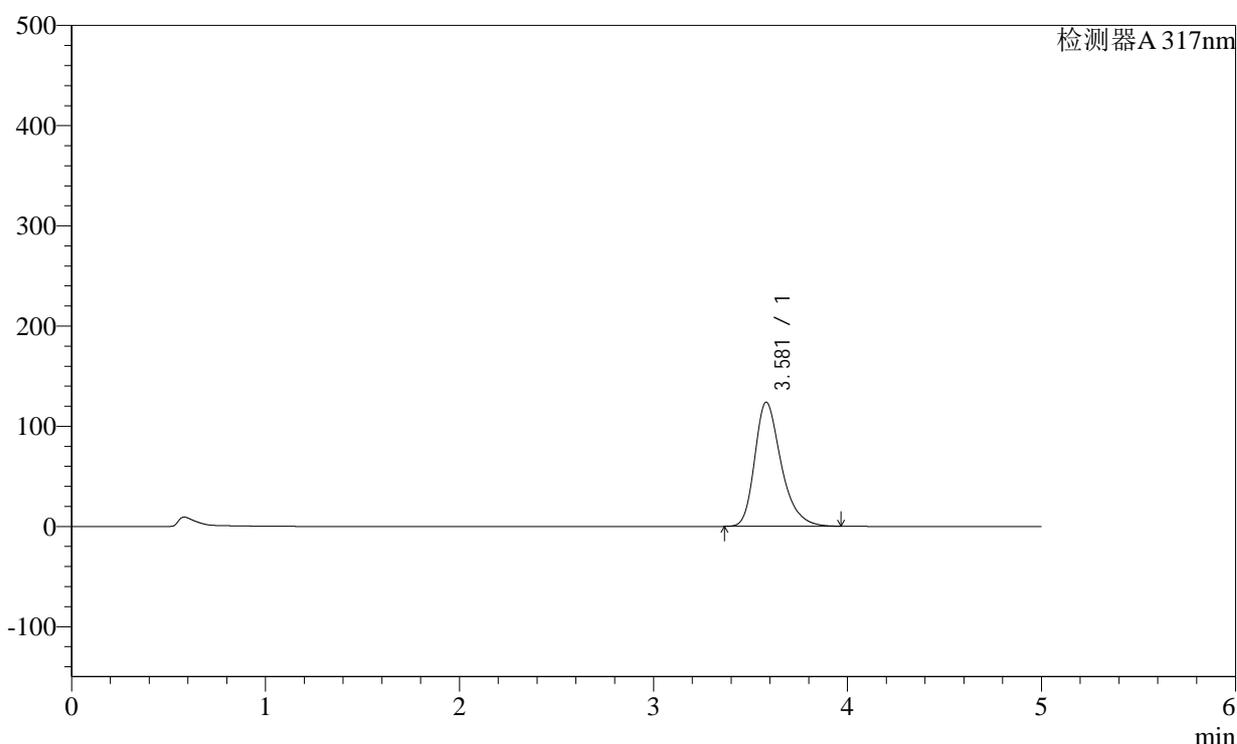
图175 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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-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: 4-10
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 02:48:37 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:33:28 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	1176712	100.000	123958	3462	1.310	--
总计		1176712	100.000	123958			

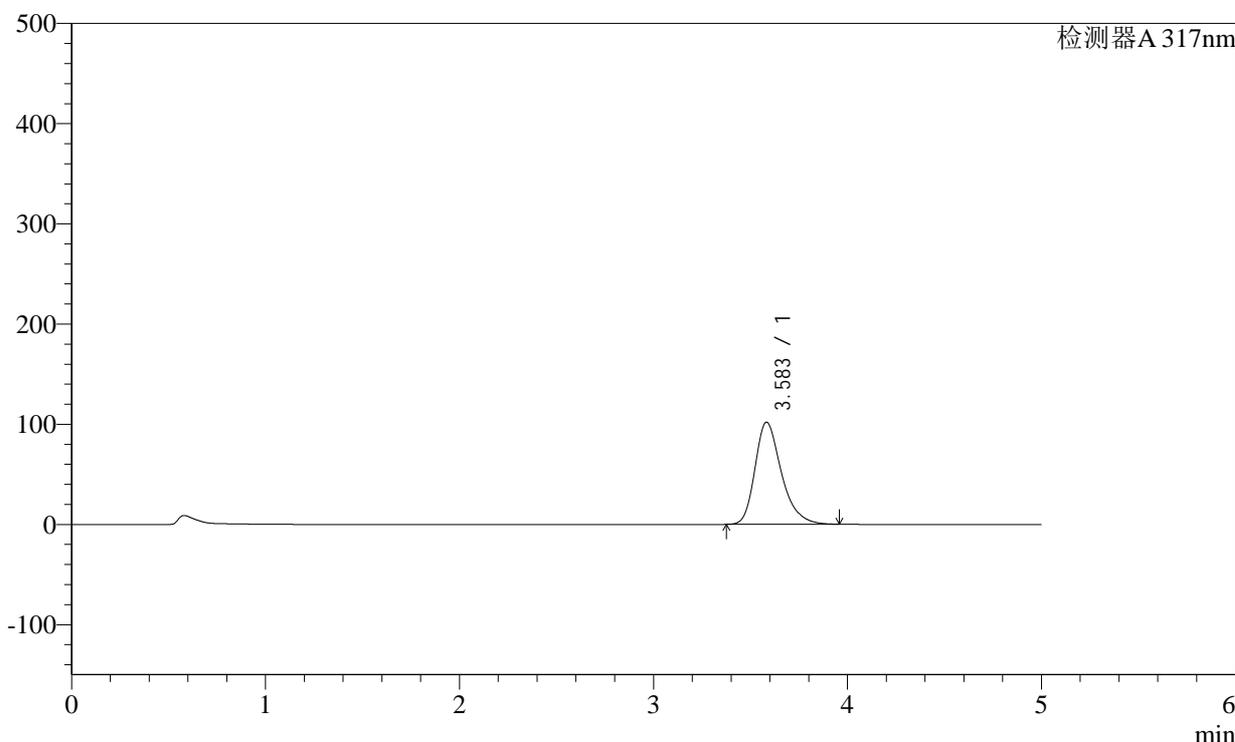
图176 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 03:20:56

处理日期(V2): 2024/01/11 09:33:43

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

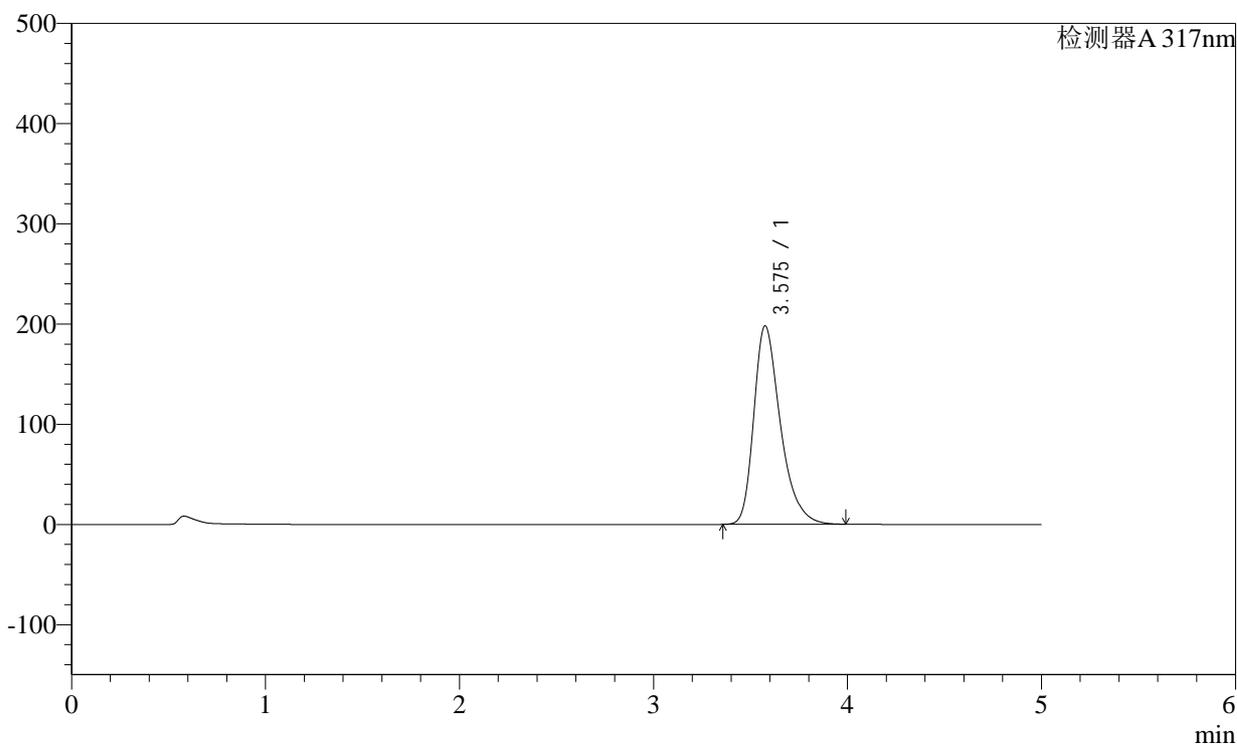
版本号:6.115

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	3.575	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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-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: 4-20

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 03:26:20

处理日期(V2): 2024/01/11 09:33:45

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

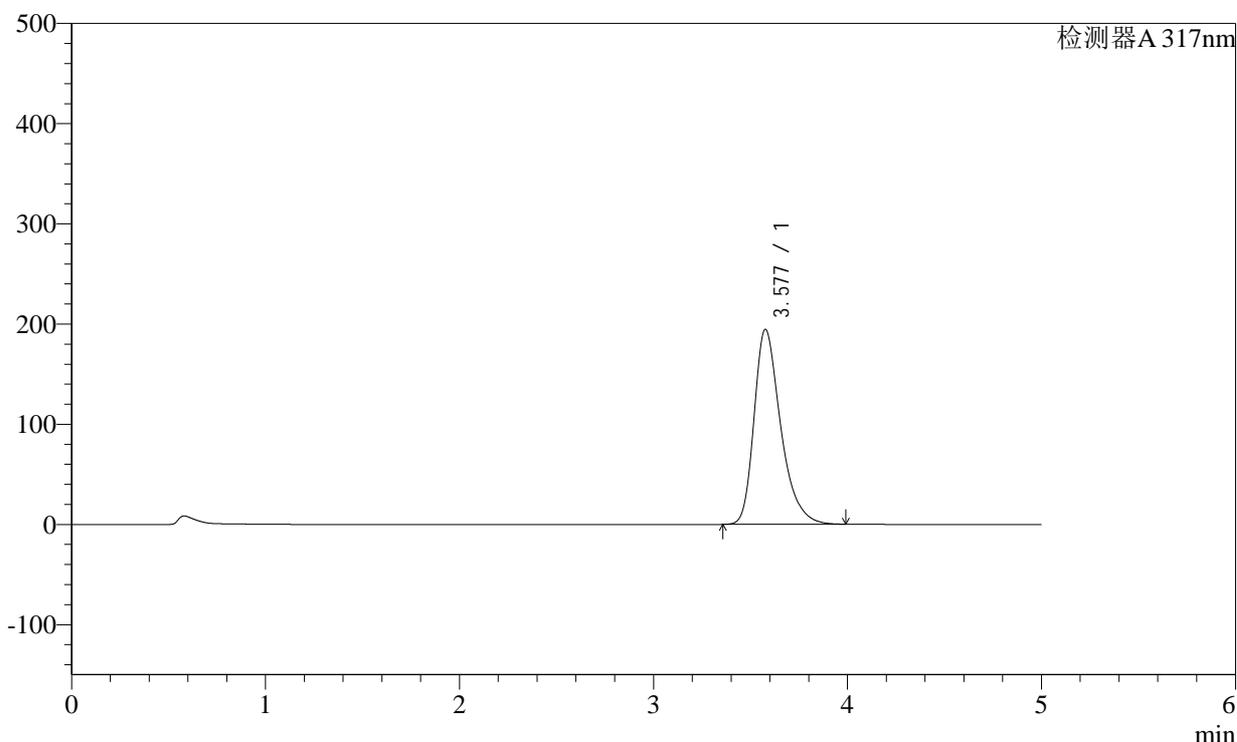
版本号:6.115

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	3.577	1858574	100.000	194433	3424	1.345	--
总计		1858574	100.000	194433			

图183 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 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

进样时间: 2024/01/11 03:31:43

处理日期(V2): 2024/01/11 09:33:48

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

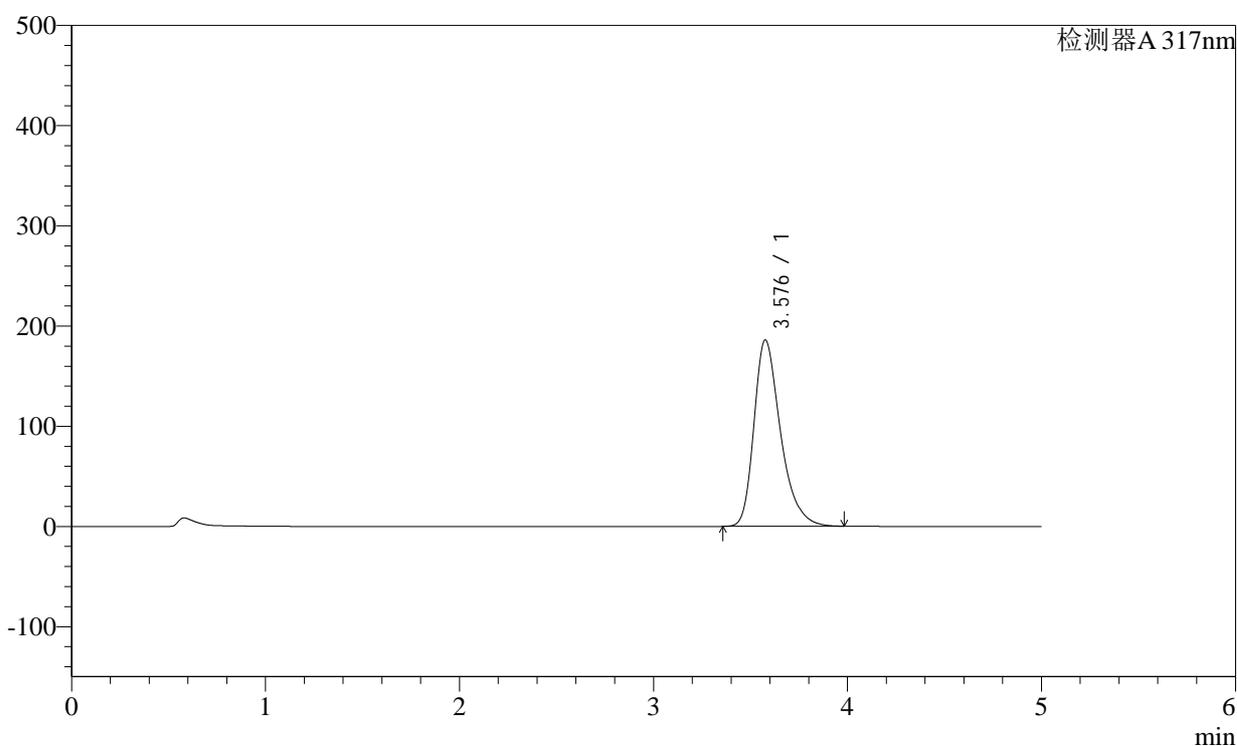
版本号:6.115

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	3.576	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 03:37:06

处理日期(V2): 2024/01/11 09:33:50

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

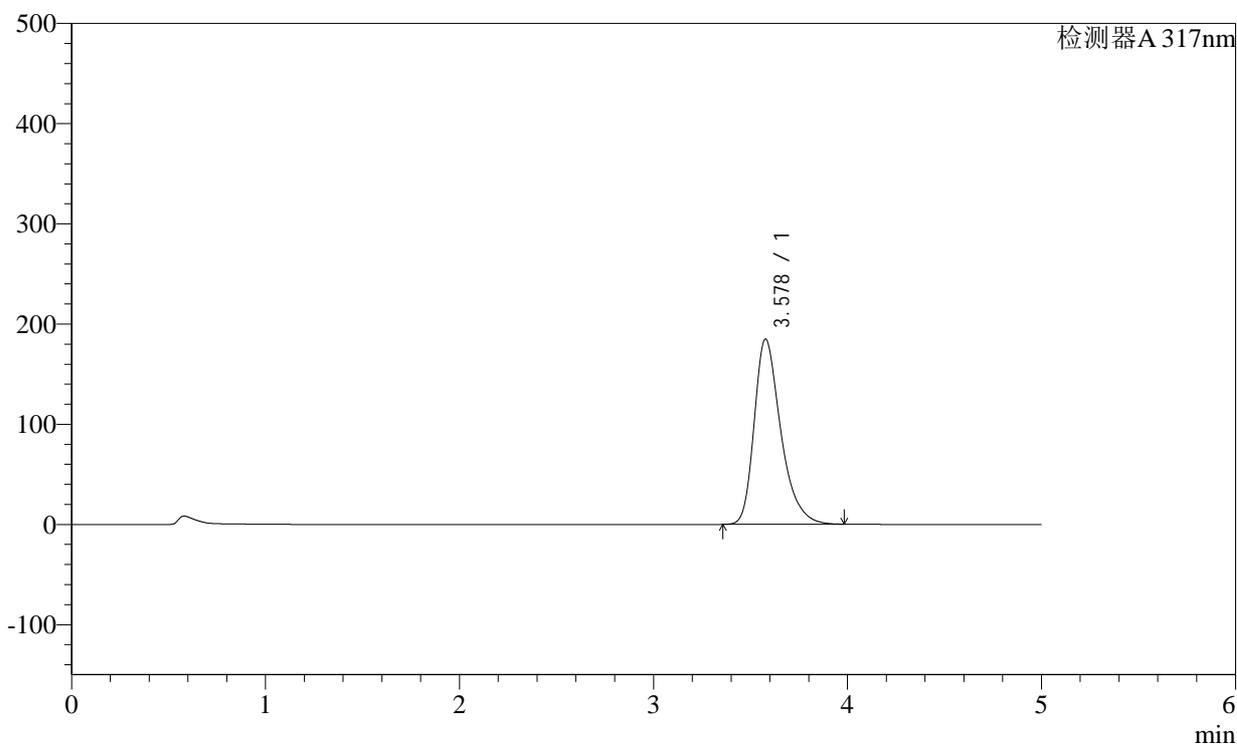
版本号:6.115

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	3.578	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 03:42:28

处理日期(V2): 2024/01/11 09:33:53

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

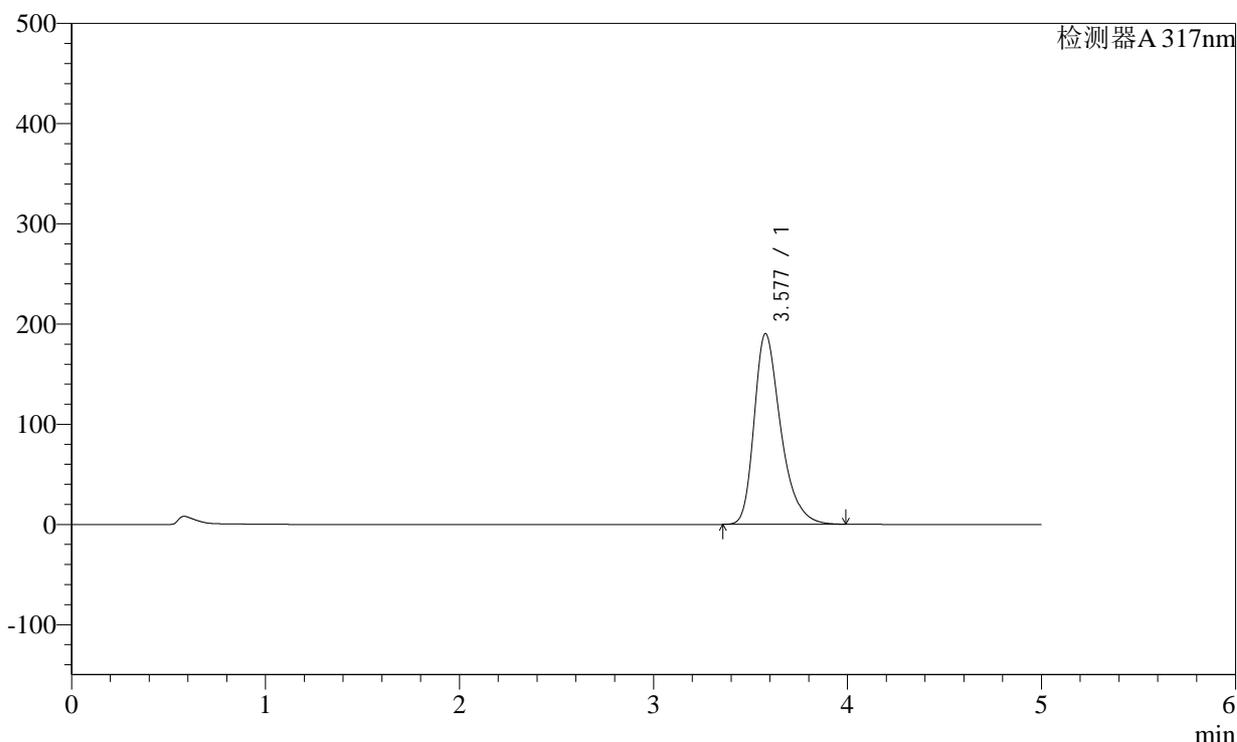
版本号:6.115

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	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

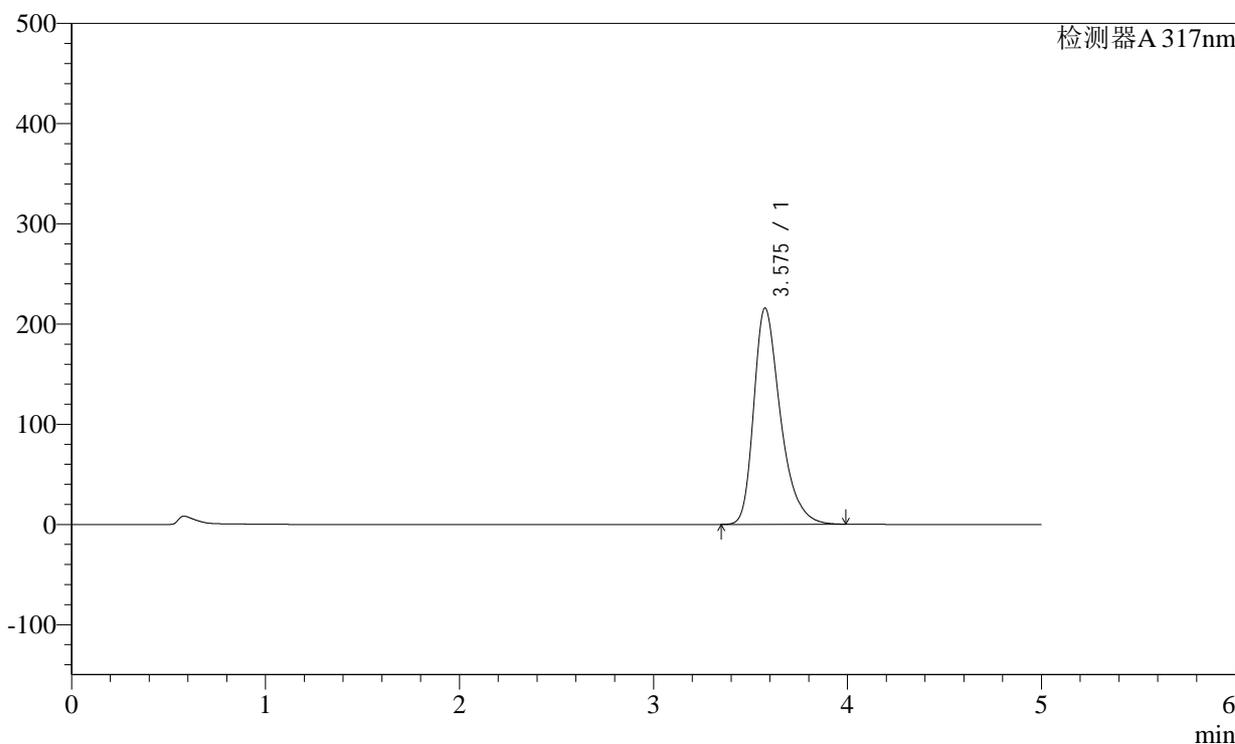
版本号:6.115

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-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: 4-21

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 03:58:38

处理日期(V2): 2024/01/11 09:34:00

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

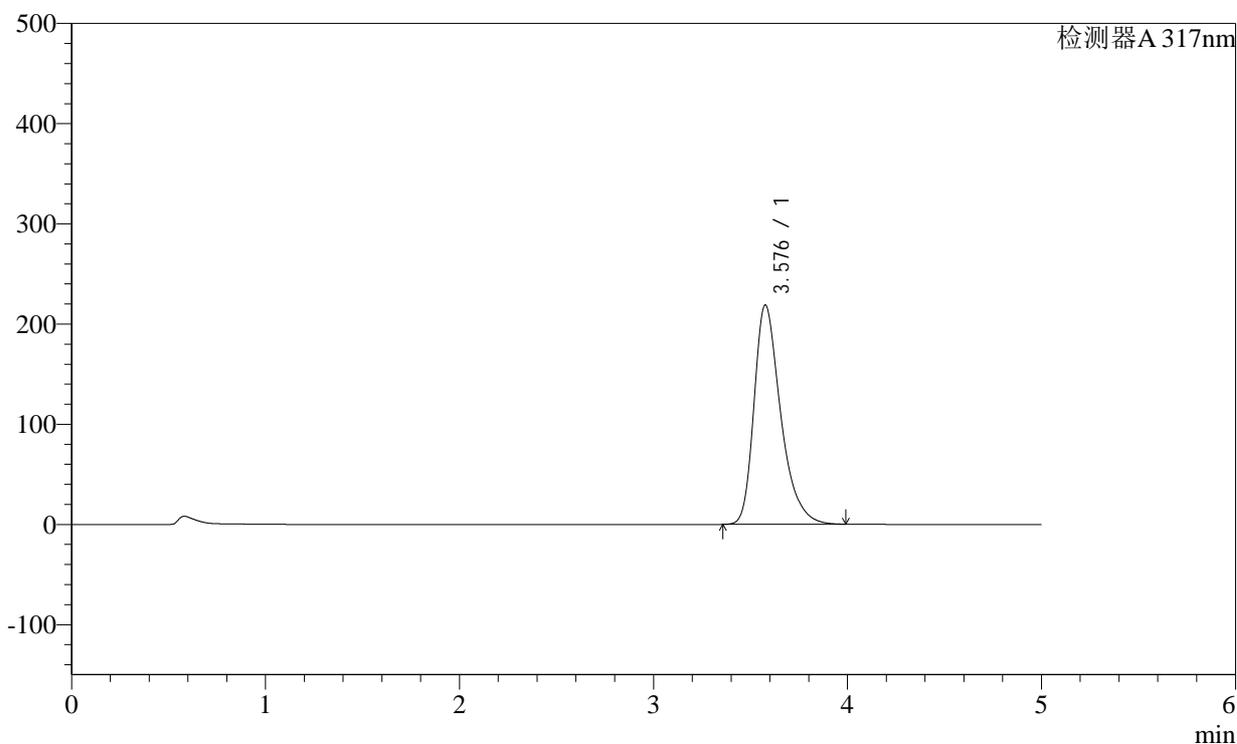
版本号:6.115

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	3.576	2093437	100.000	218525	3413	1.358	--
总计		2093437	100.000	218525			

图189 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 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

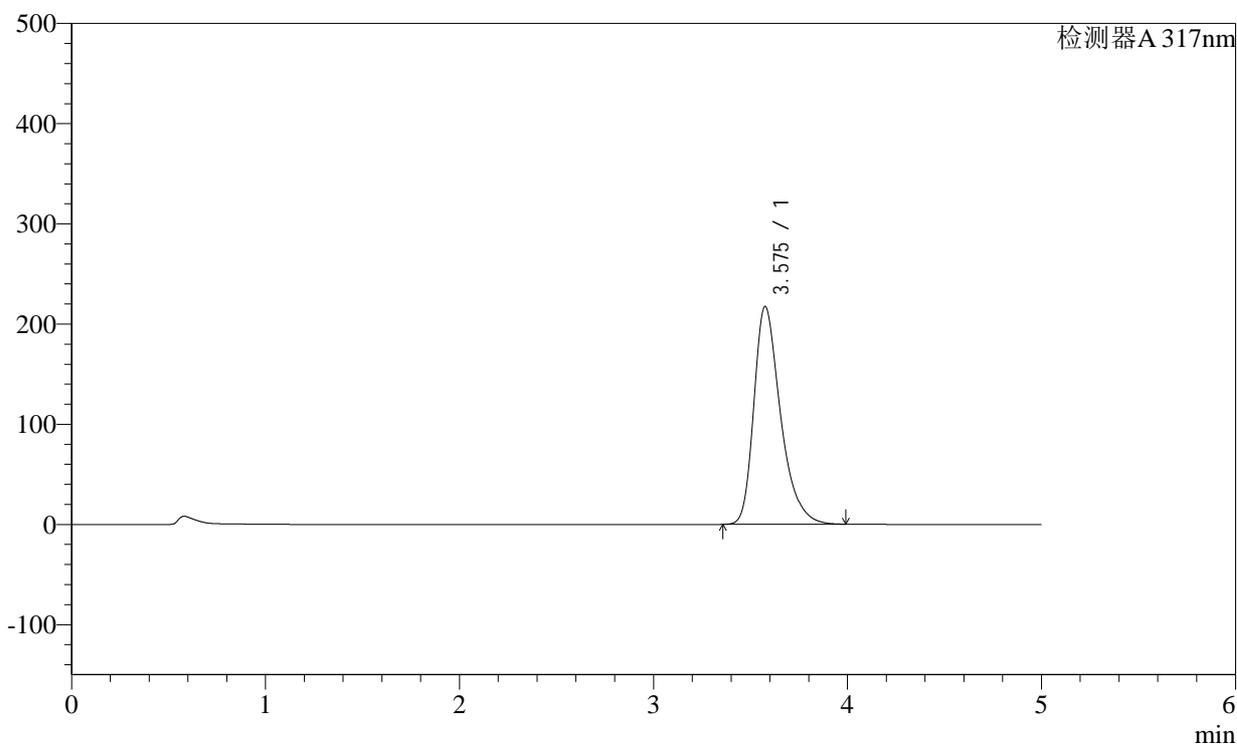
版本号:6.115

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

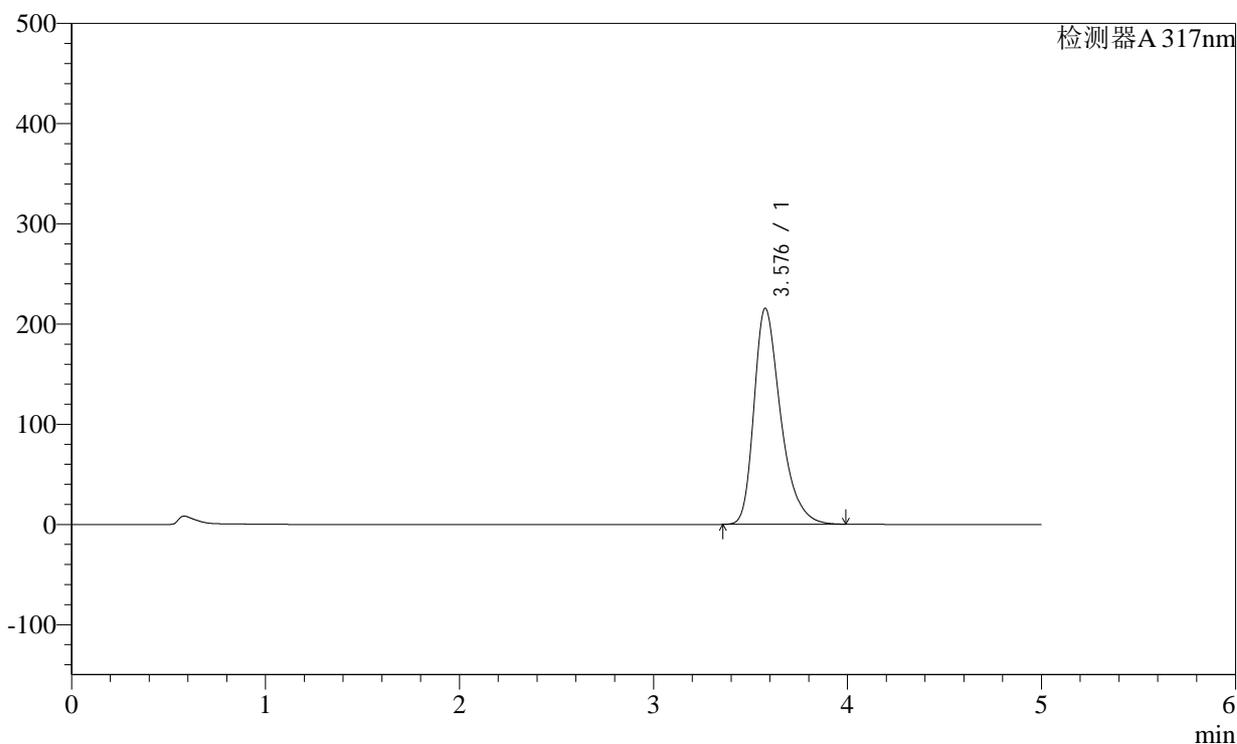
版本号:6.115

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-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: 4-48

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 04:14:48

处理日期(V2): 2024/01/11 09:34:08

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

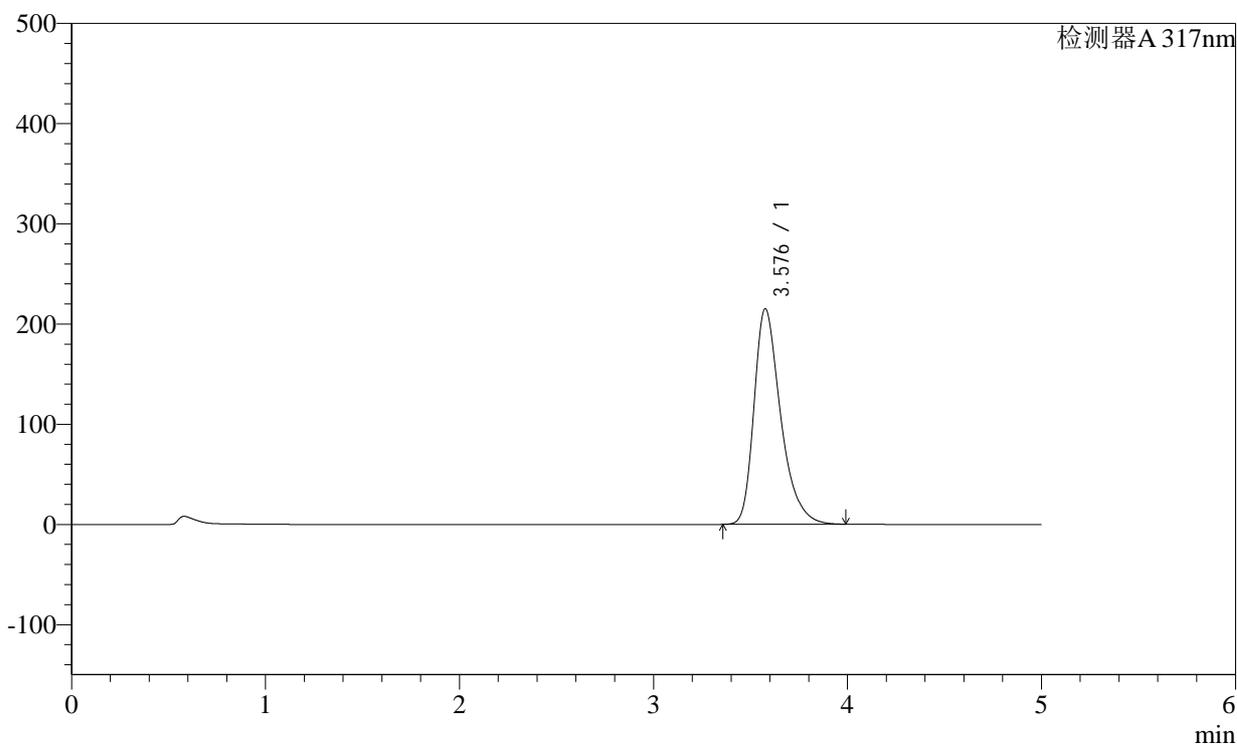
版本号:6.115

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	3.576	2059559	100.000	214745	3406	1.357	--
总计		2059559	100.000	214745			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-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: 4-4

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 04:20:11

处理日期(V2): 2024/01/11 09:34:10

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

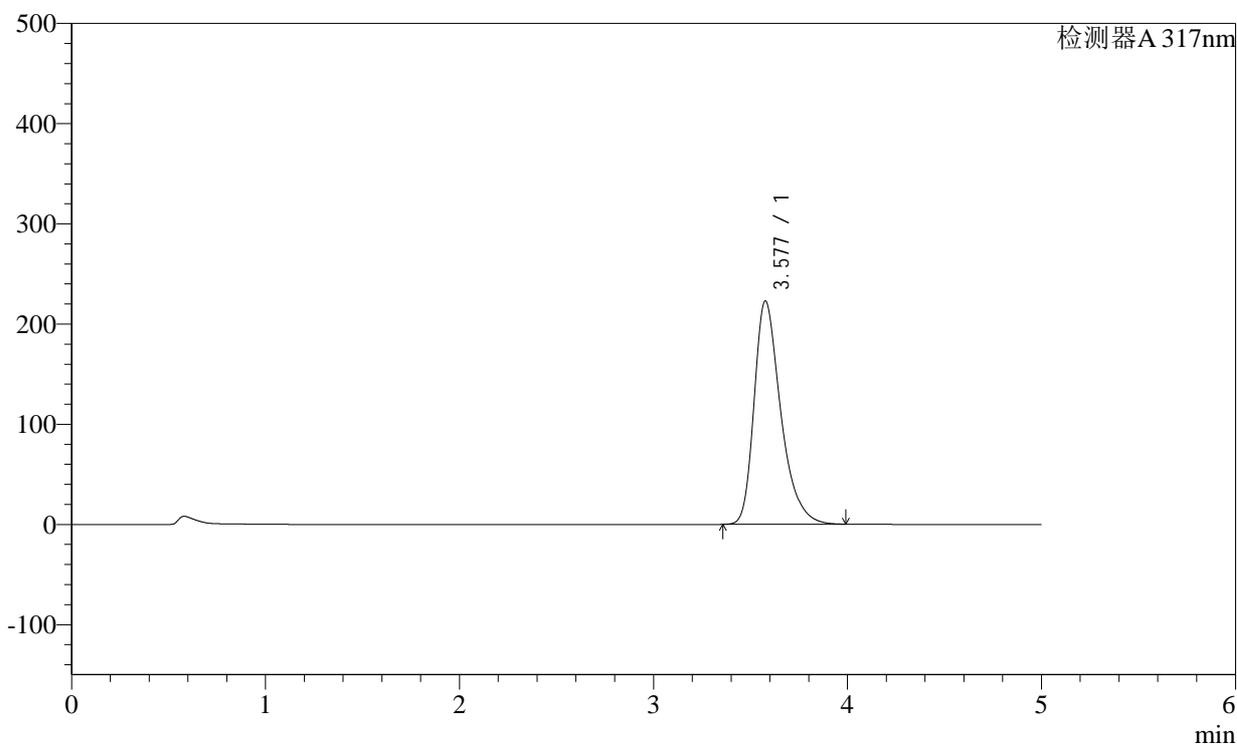
版本号:6.115

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	3.577	2131450	100.000	222617	3417	1.360	--
总计		2131450	100.000	222617			

图193 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 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

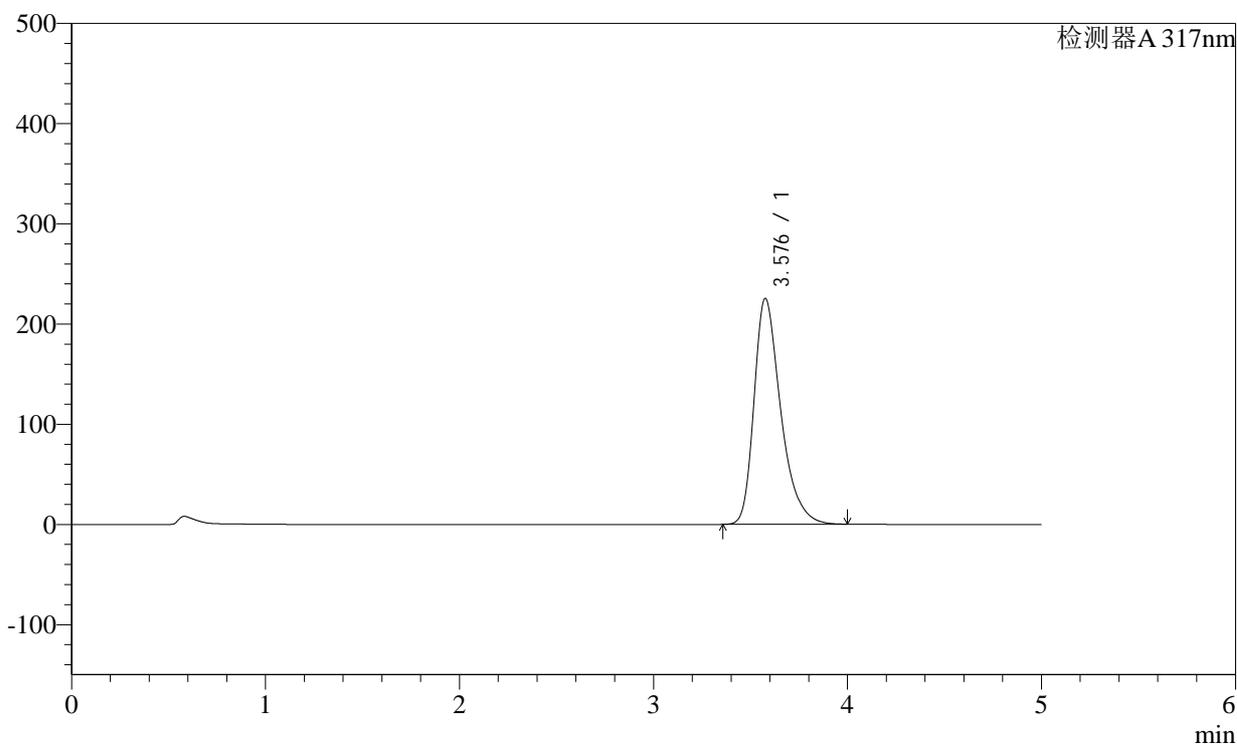
版本号:6.115

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

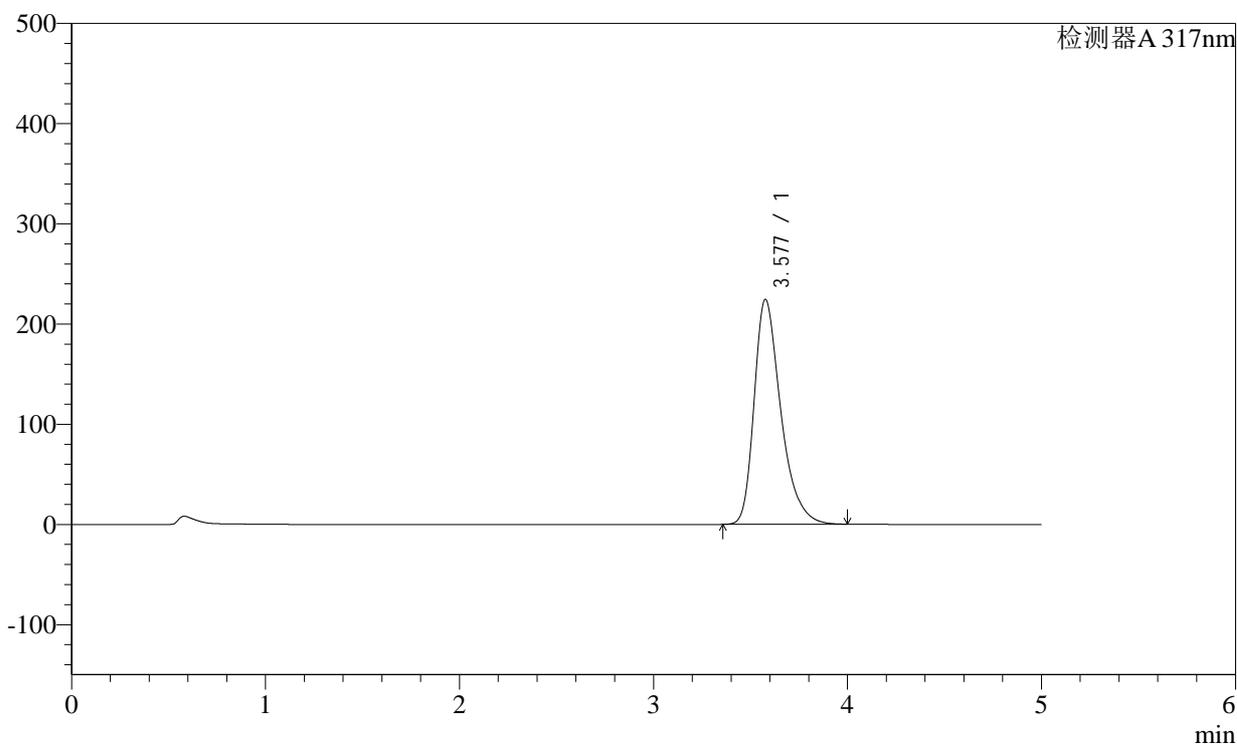
版本号:6.115

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-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: 4-31

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 04:36:21

处理日期(V2): 2024/01/11 09:34:18

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

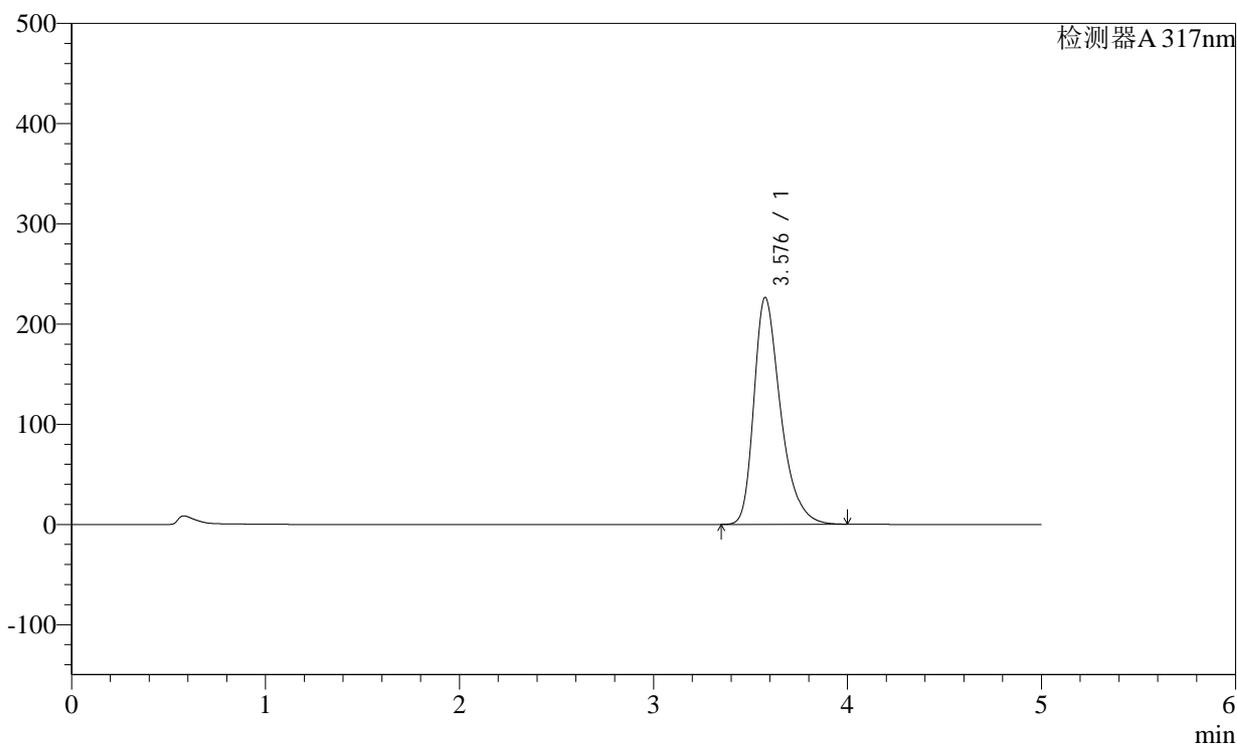
版本号:6.115

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	2168809	100.000	226031	3405	1.362	--
总计		2168809	100.000	226031			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 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

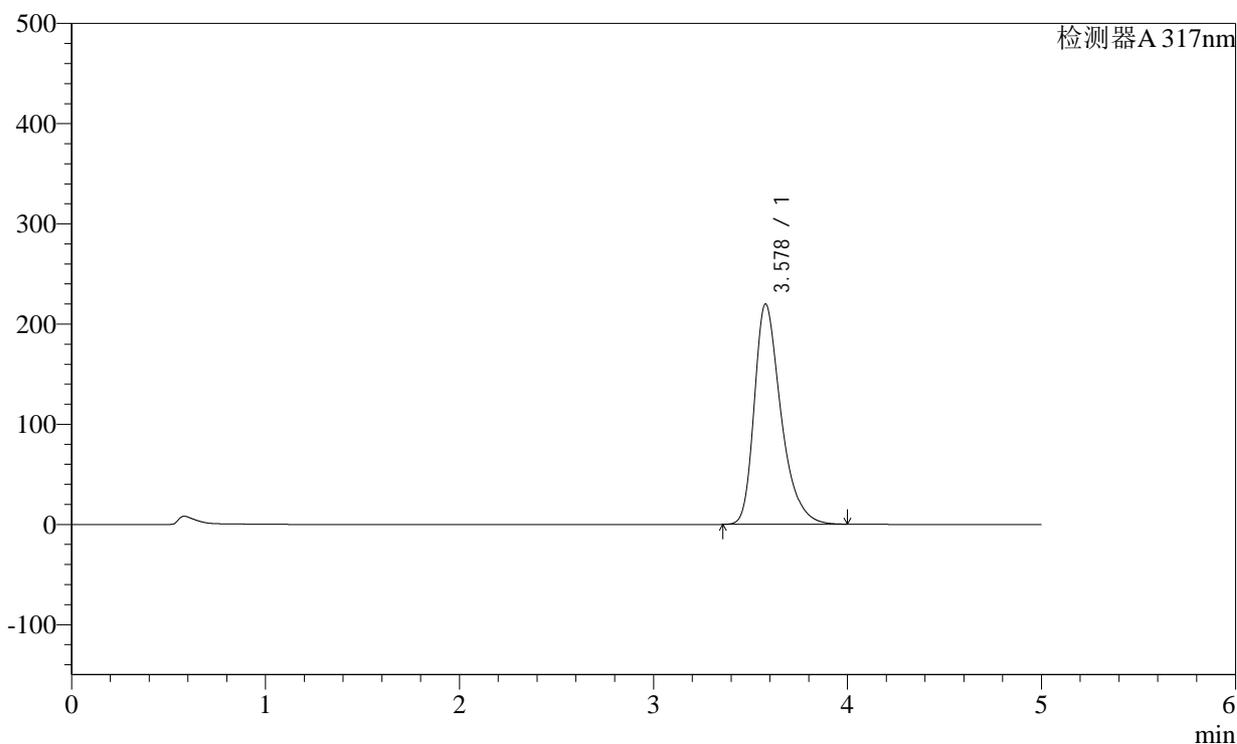
版本号:6.115

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°C

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

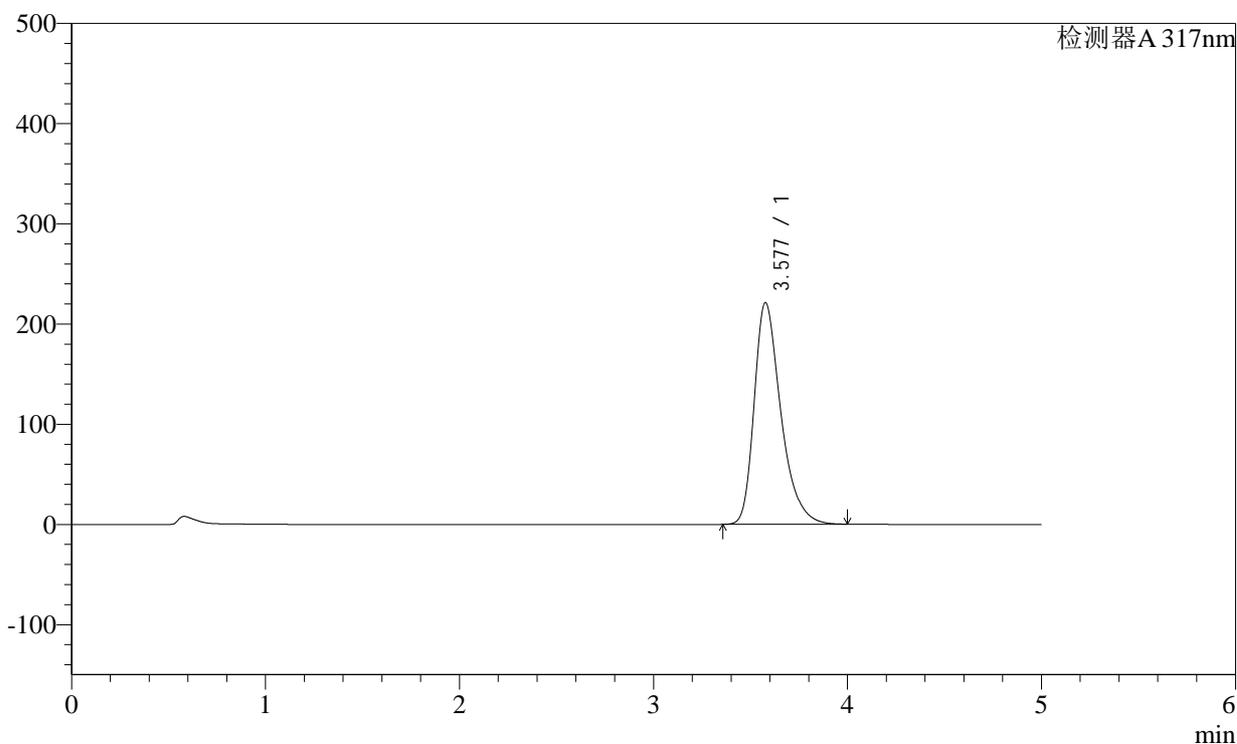
版本号:6.115

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-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: 4-5

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 04:52:33

处理日期(V2): 2024/01/11 09:34:25

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

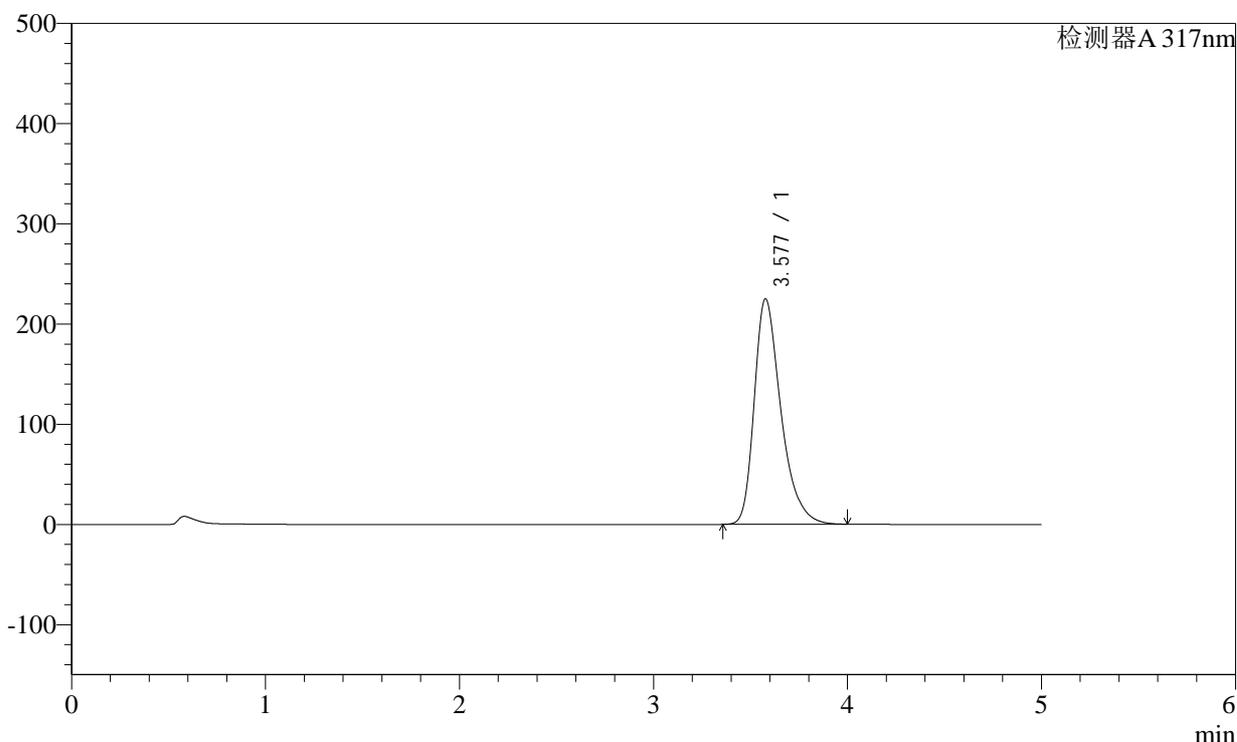
版本号:6.115

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	2154804	100.000	224987	3413	1.362	--
总计		2154804	100.000	224987			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 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

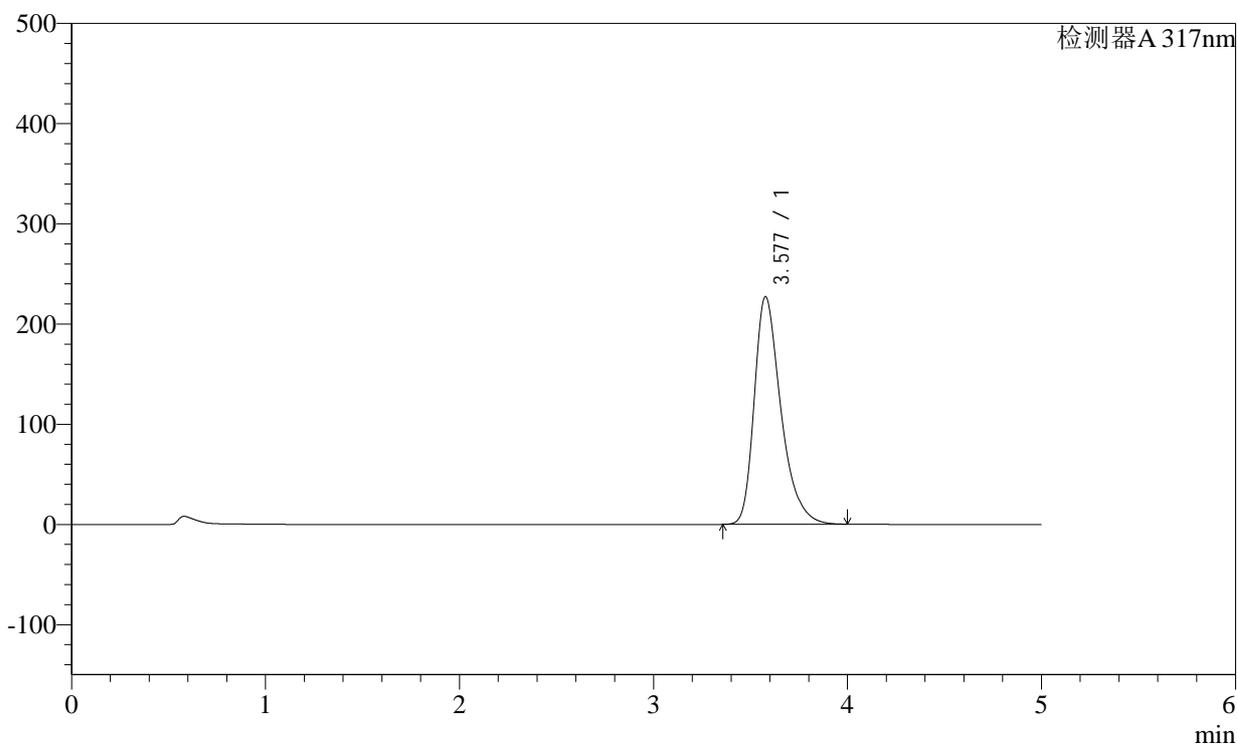
版本号:6.115

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

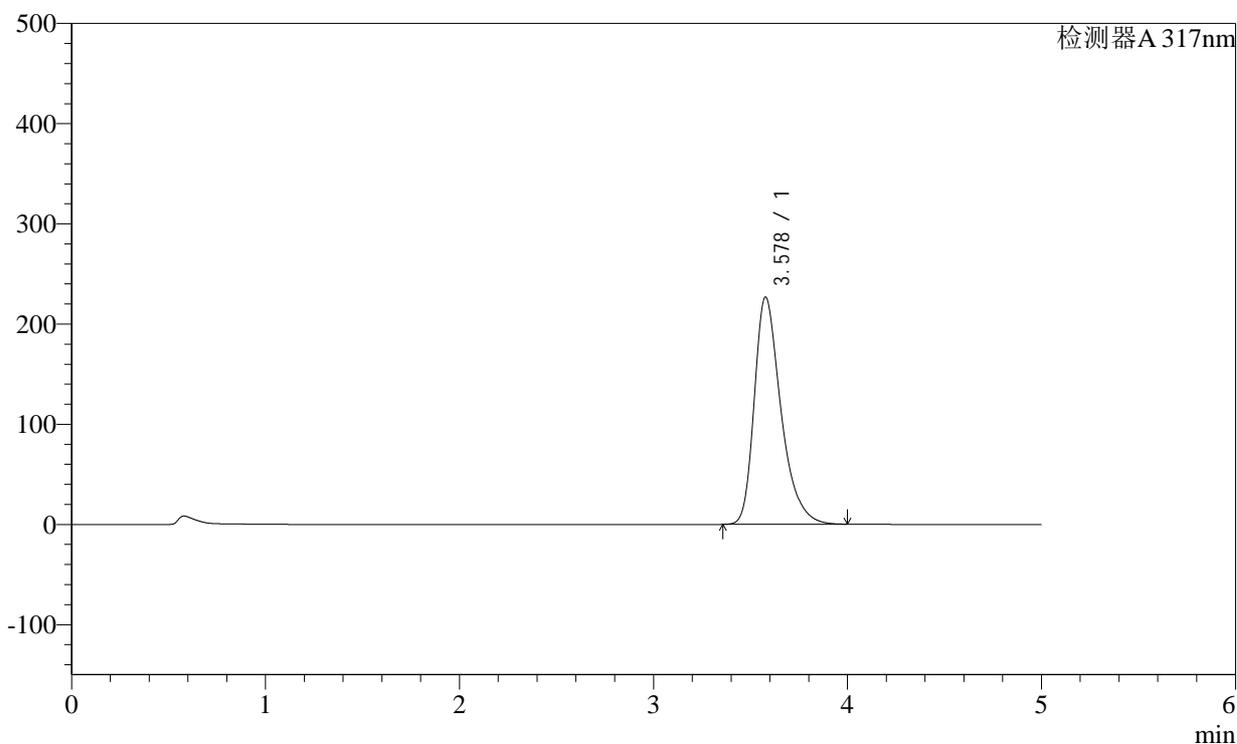
版本号:6.115

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

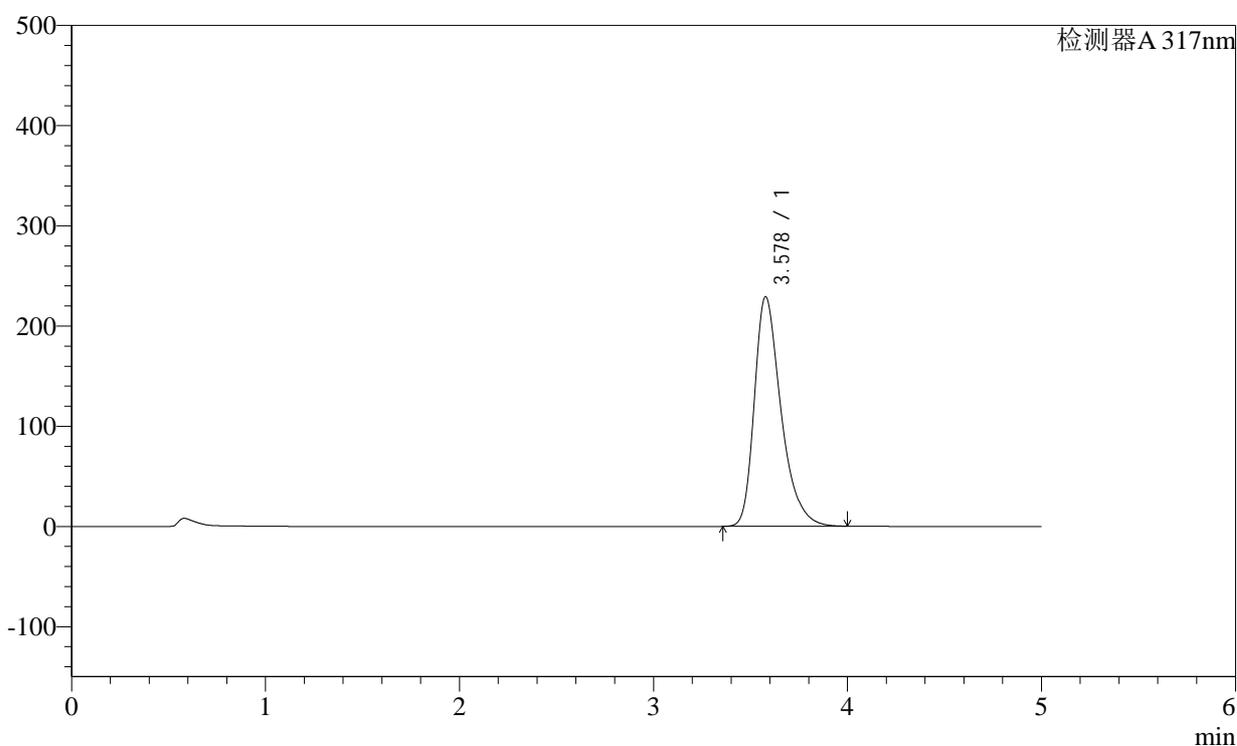
版本号:6.115

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°C

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

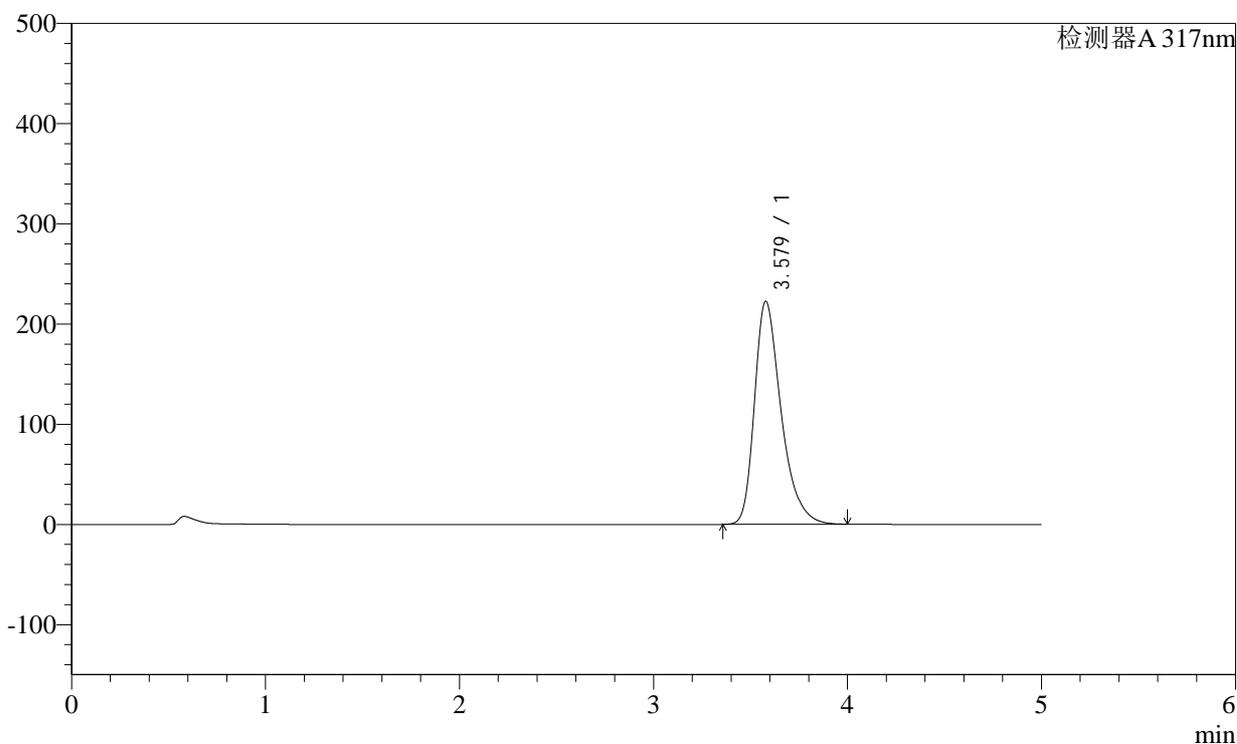
版本号:6.115

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-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 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

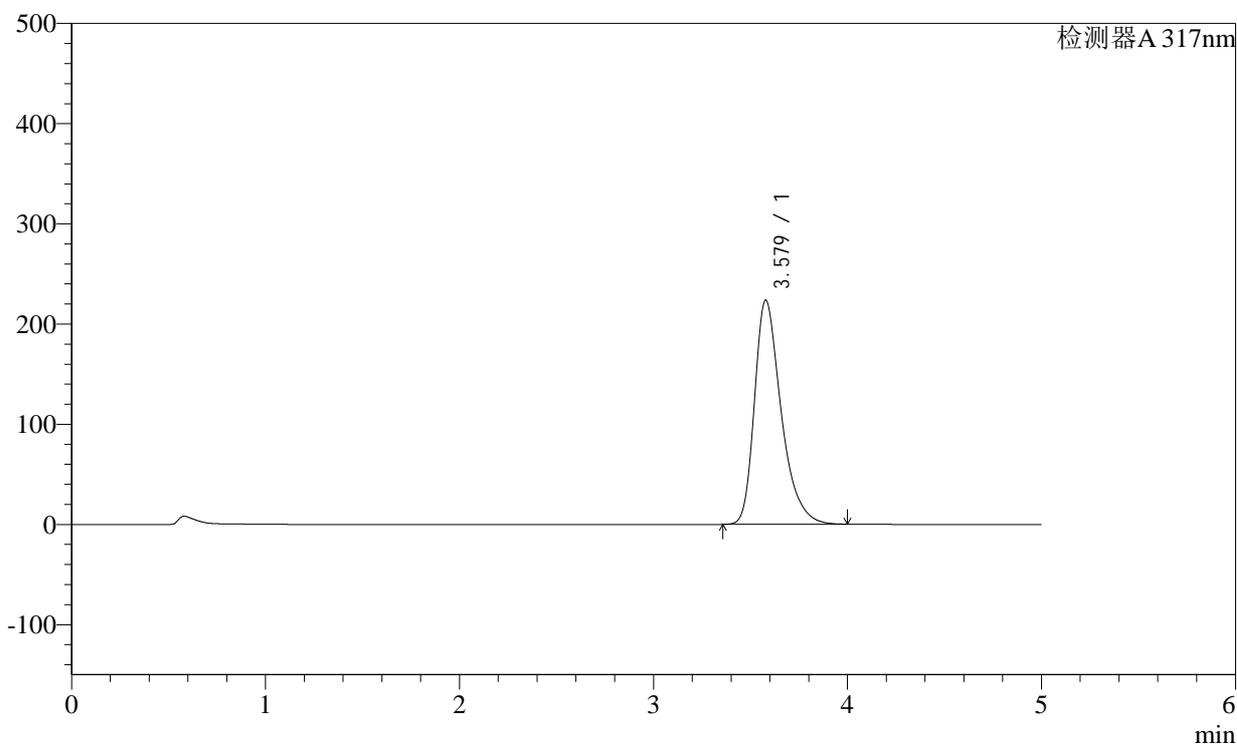
版本号:6.115

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

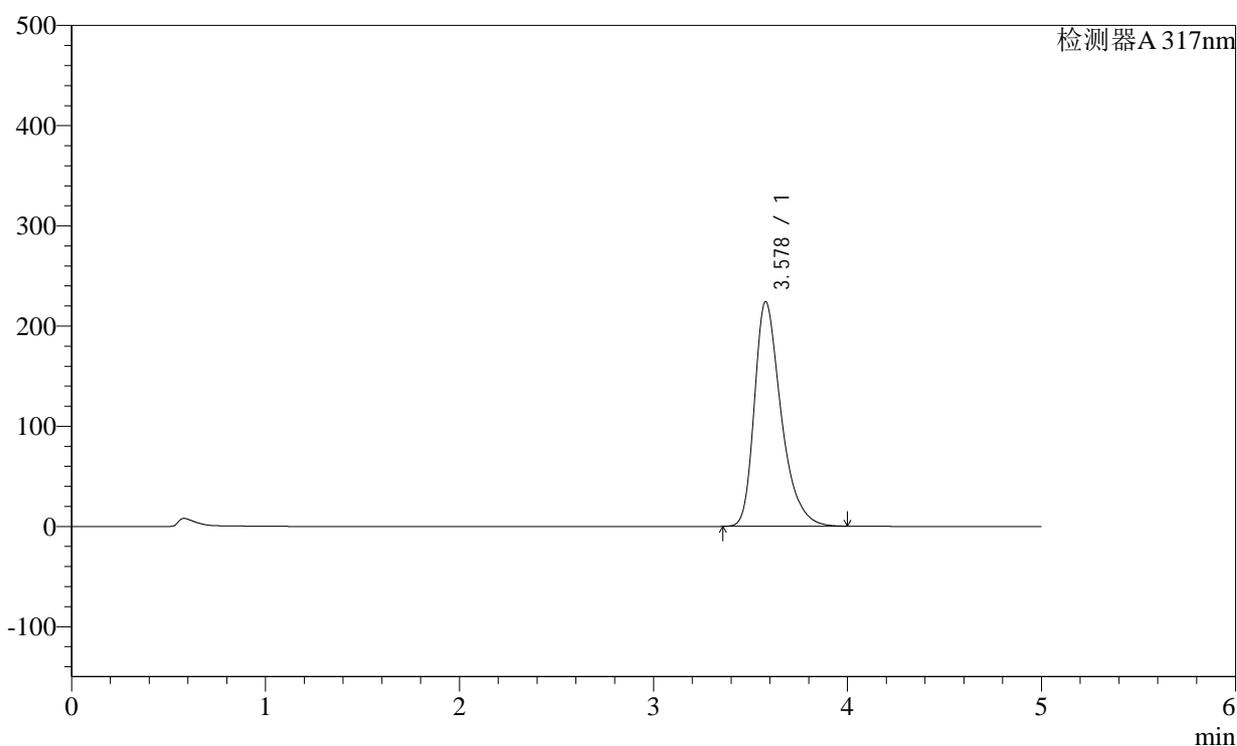
版本号:6.115

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

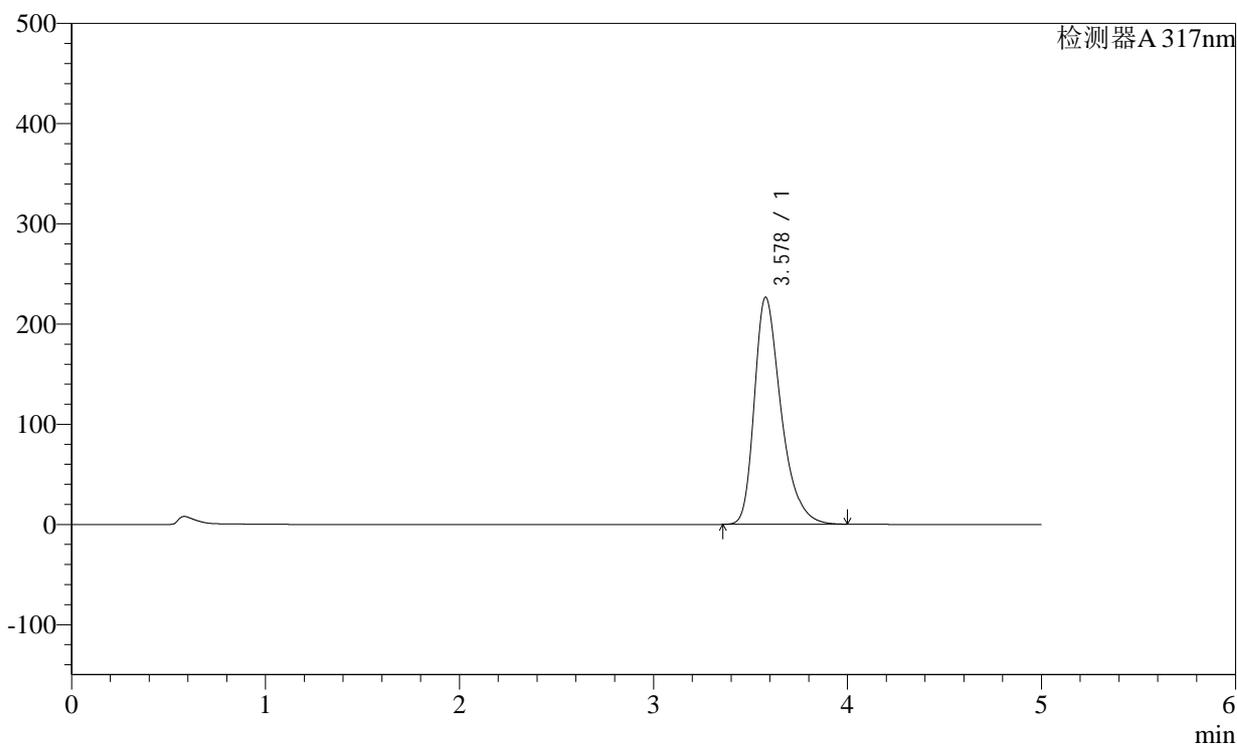
版本号:6.115

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

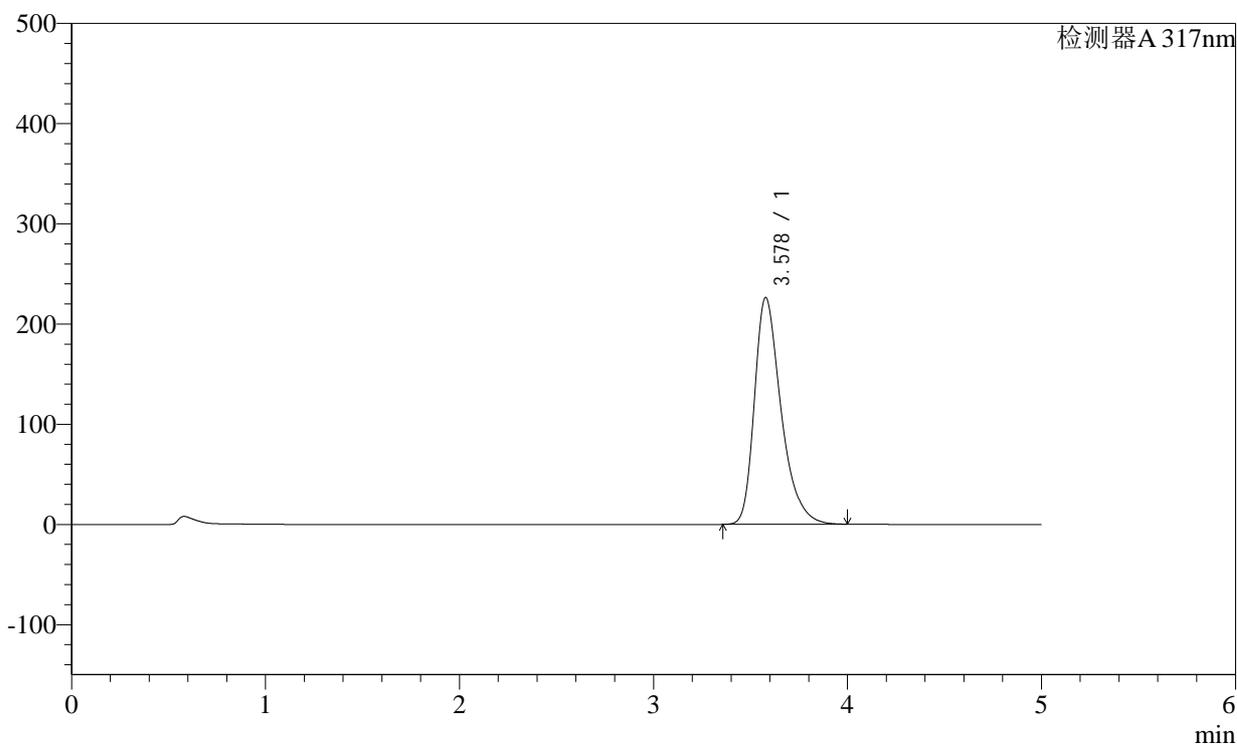
版本号:6.115

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

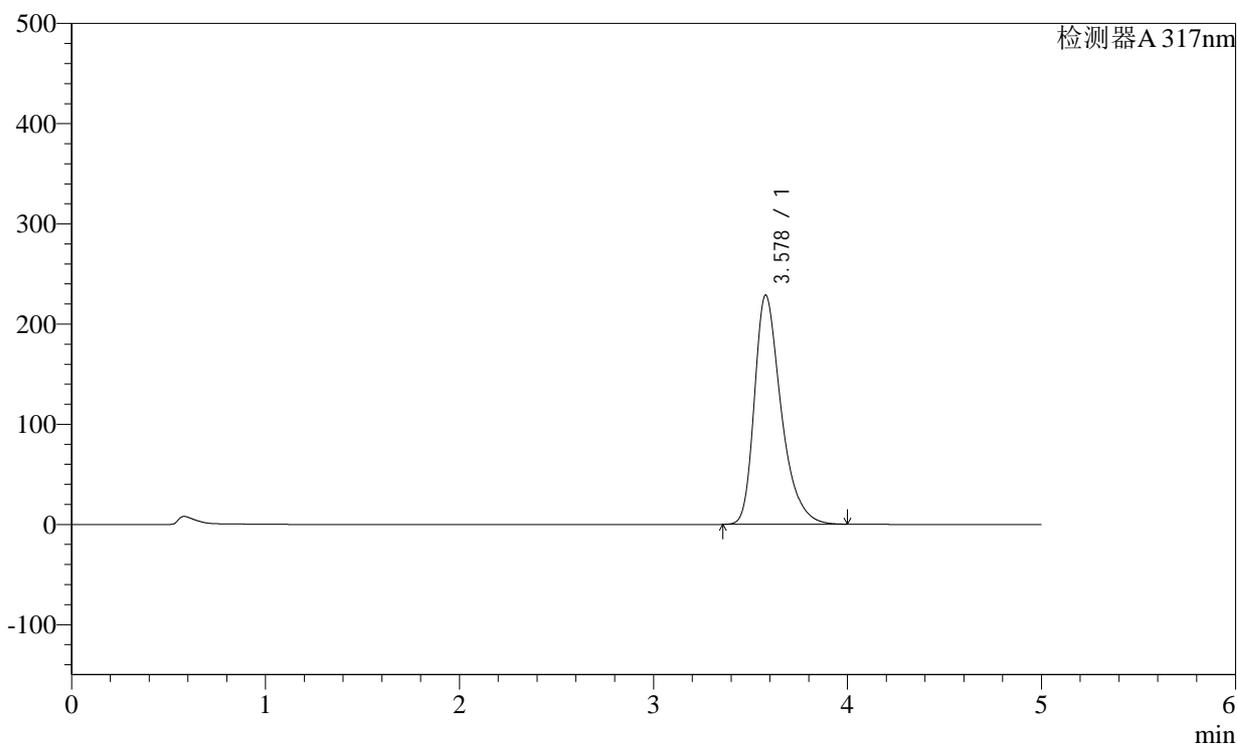
版本号:6.115

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

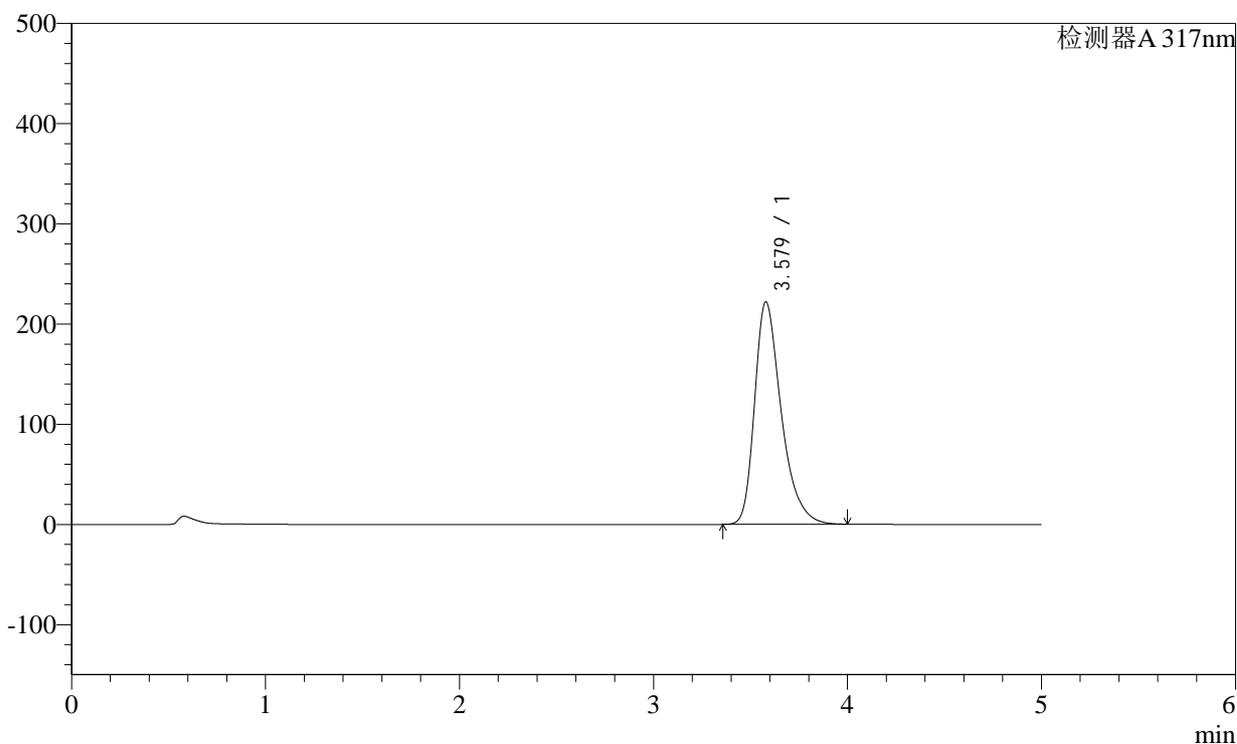
版本号:6.115

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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 05:51:57

处理日期(V2): 2024/01/11 09:34:53

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

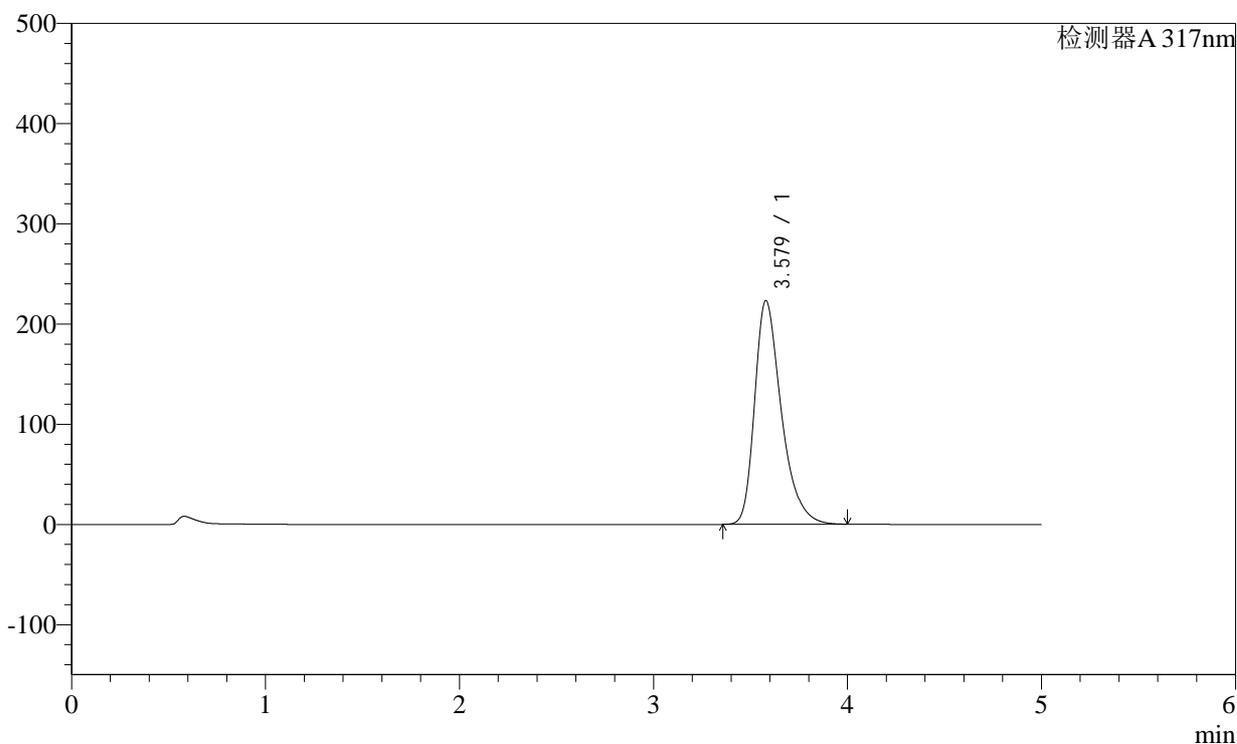
版本号:6.115

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	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 05:57:22

处理日期(V2): 2024/01/11 09:34:56

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

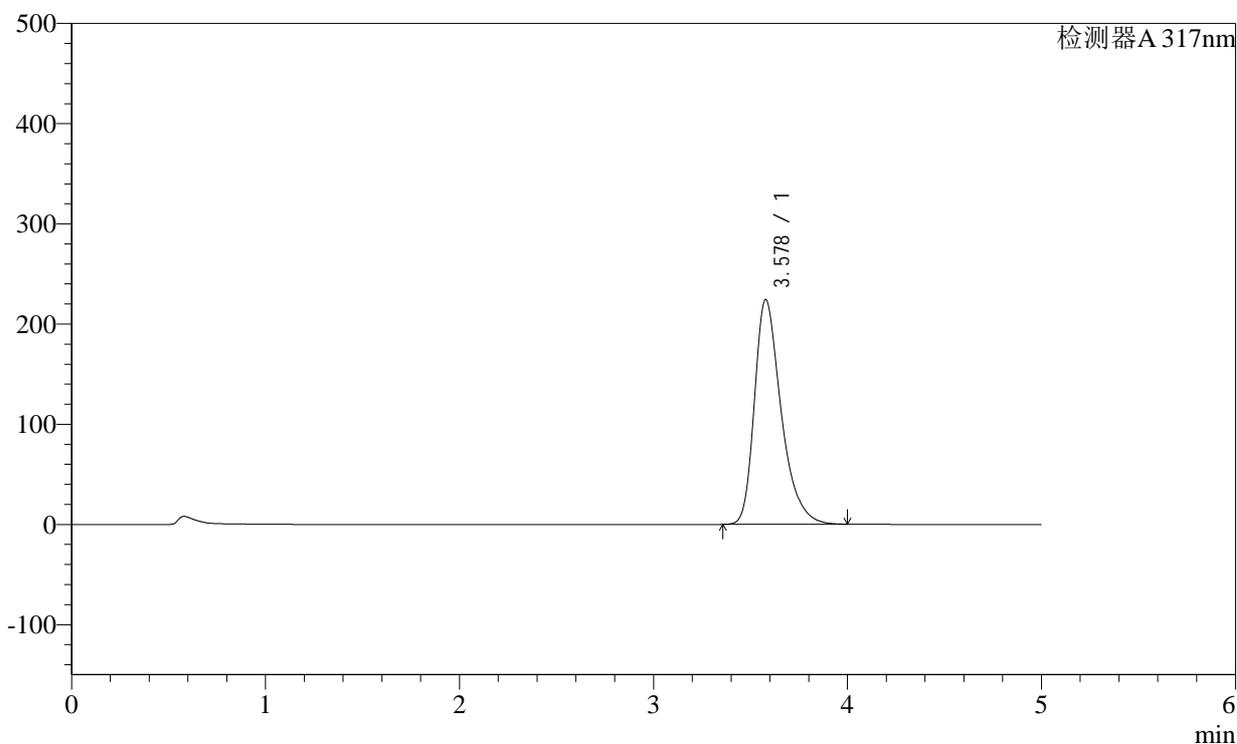
版本号:6.115

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	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)

柱温:40°C

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

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 06:02:45

处理日期(V2): 2024/01/11 09:34:58

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

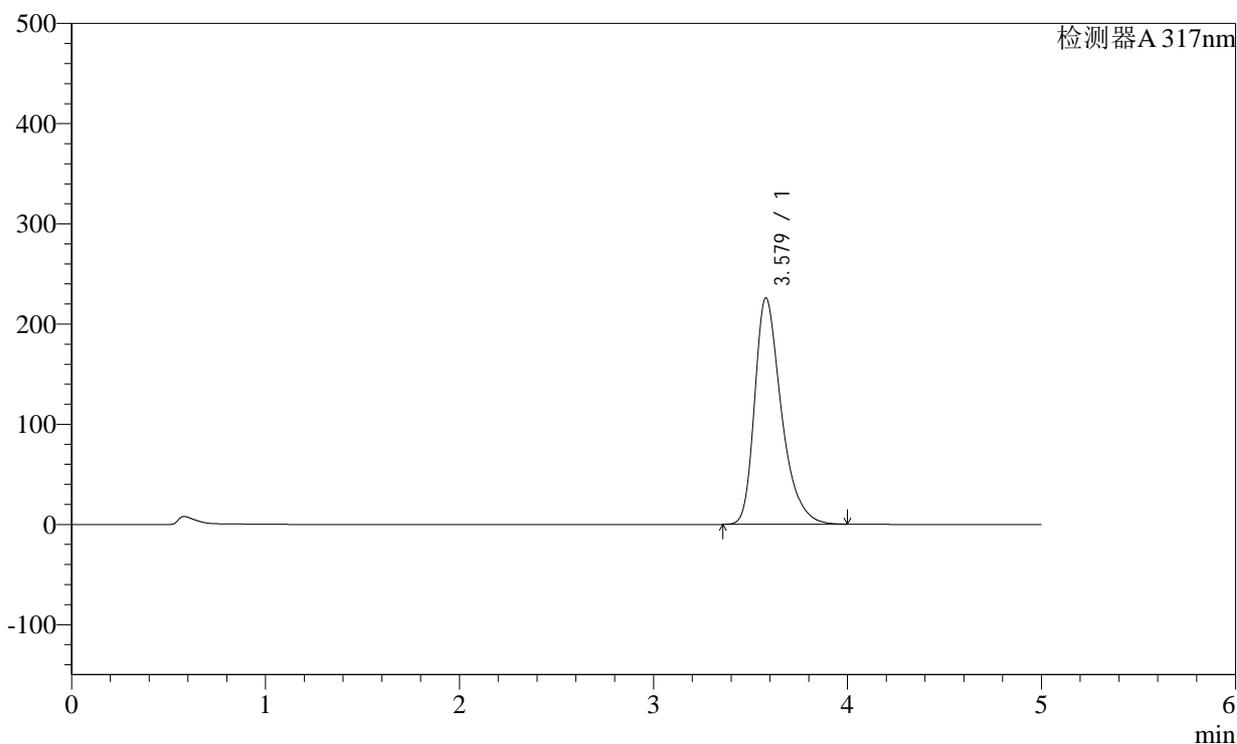
版本号:6.115

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	3.579	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

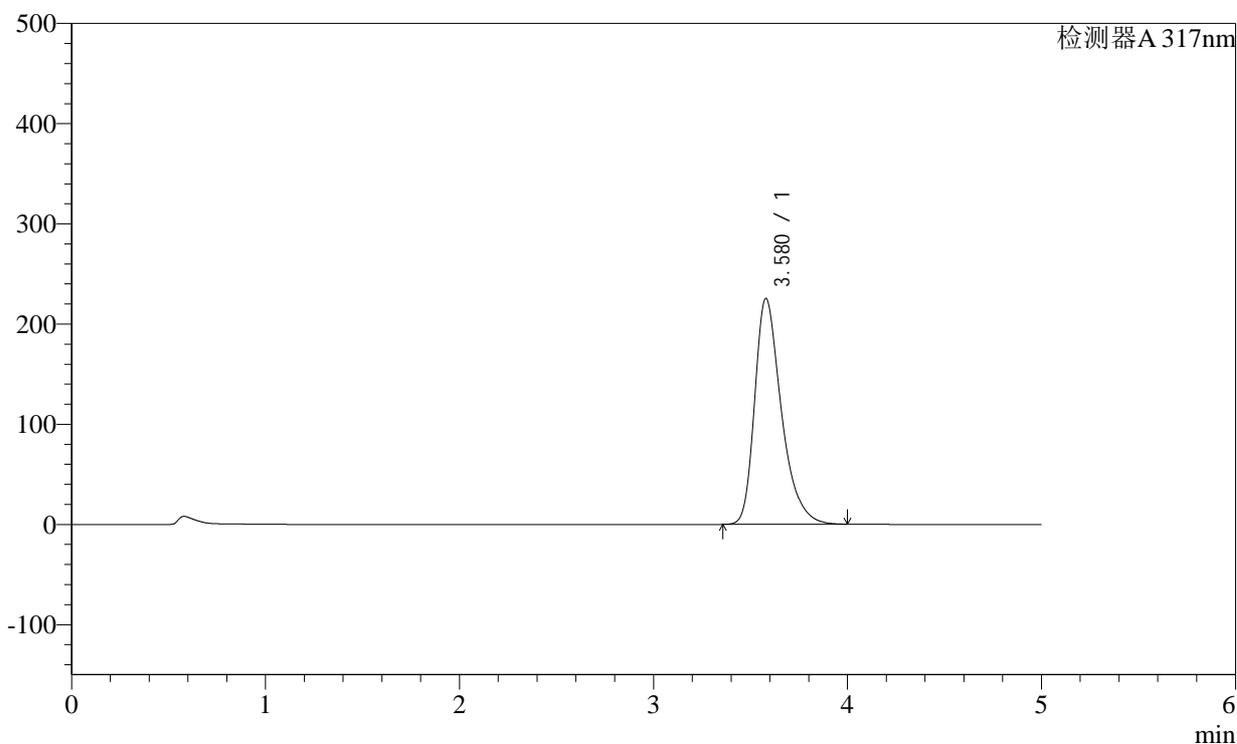
版本号:6.115

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

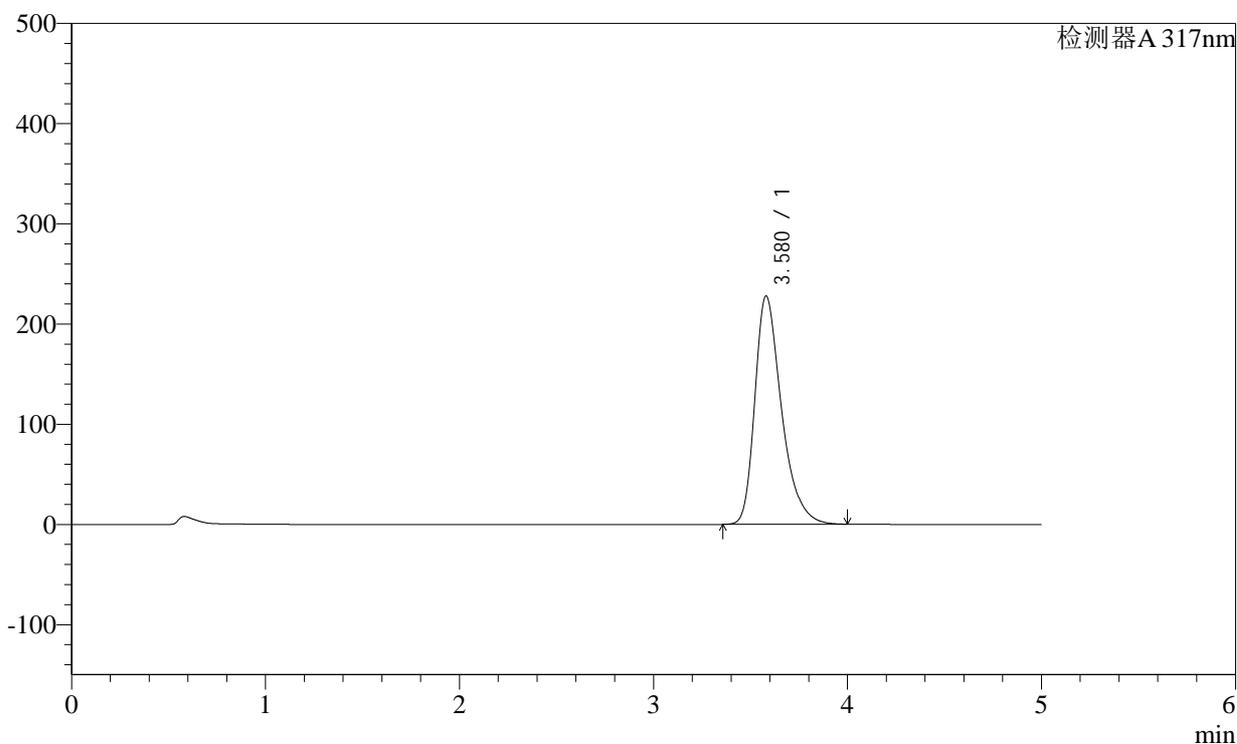
版本号:6.115

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-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-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

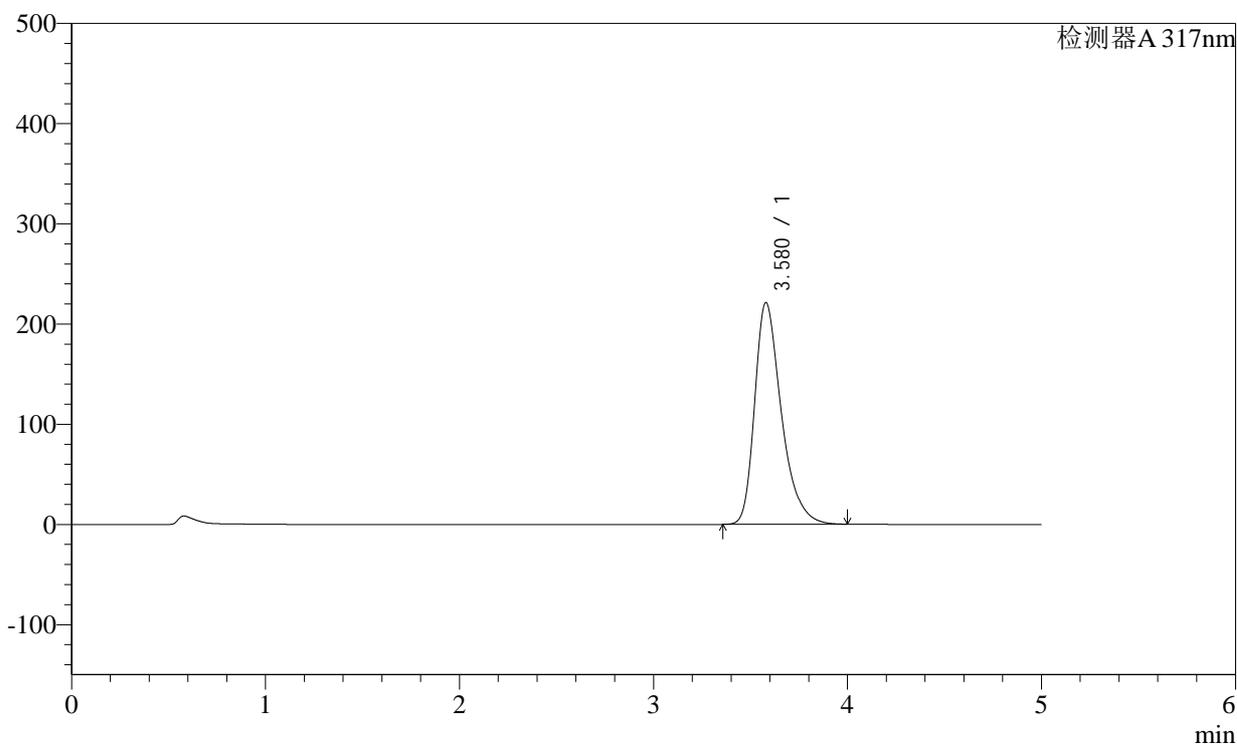
版本号:6.115

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

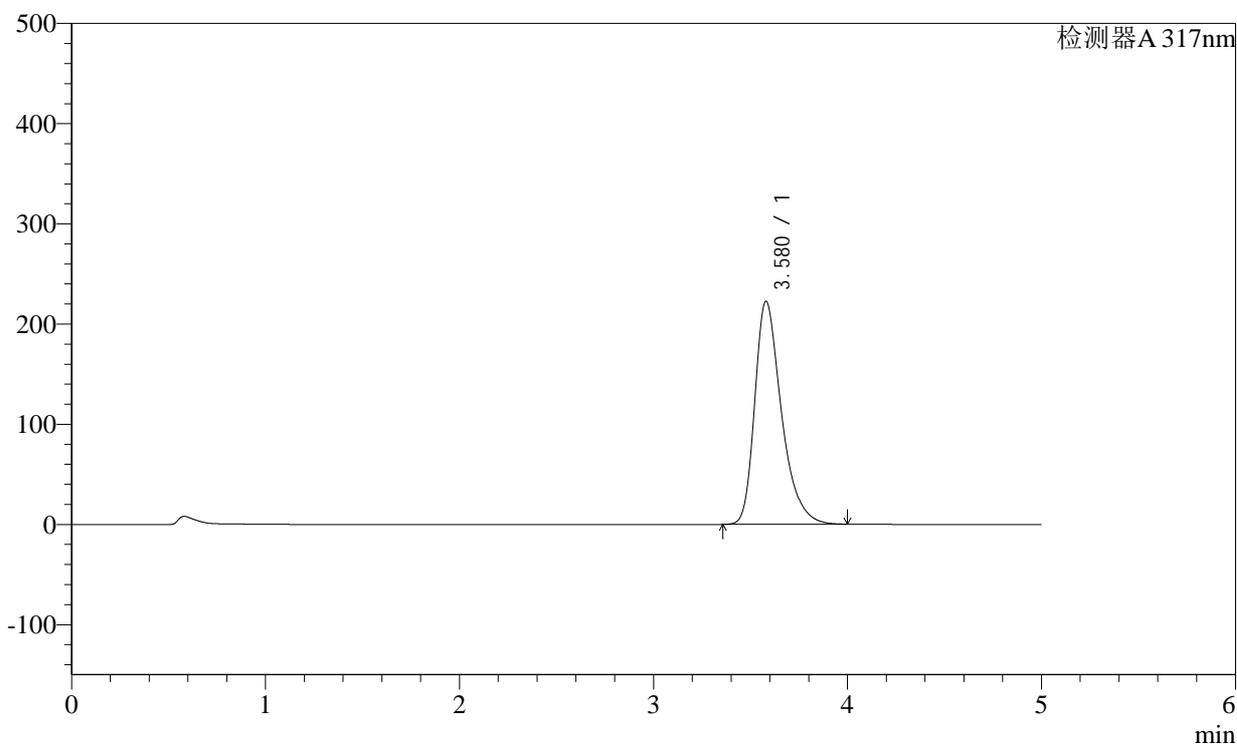
版本号:6.115

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			

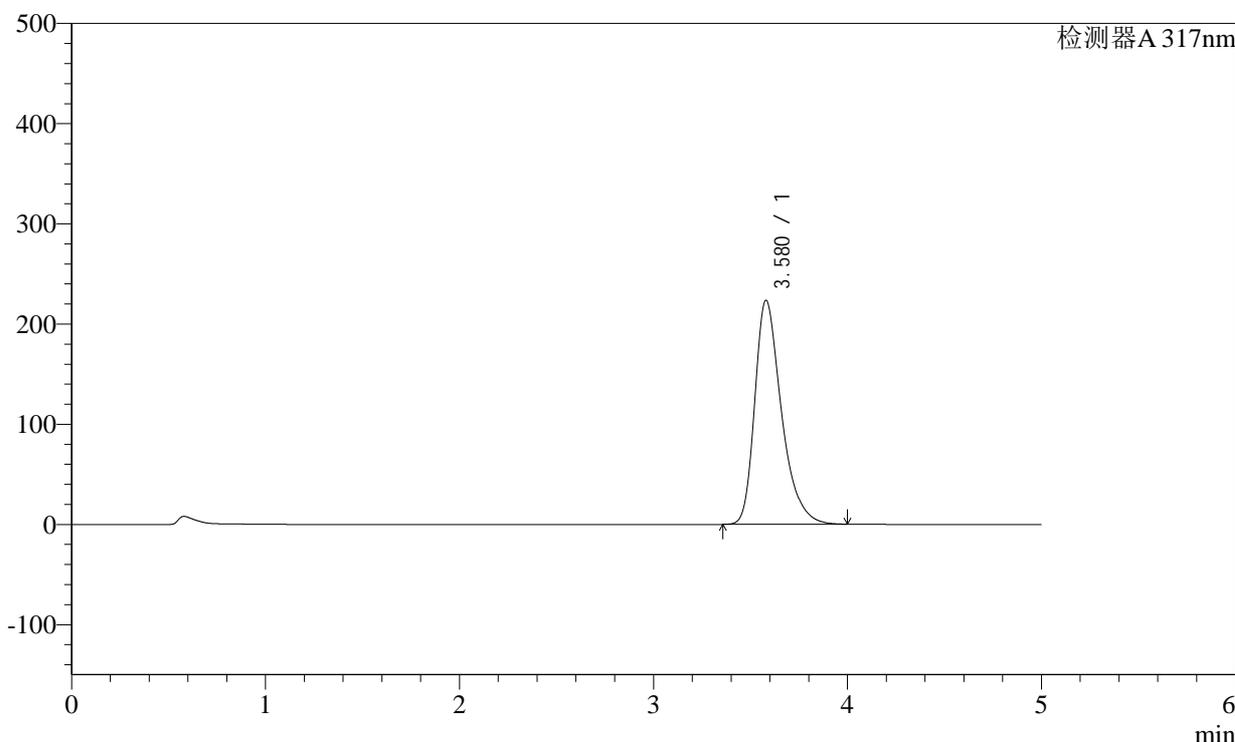
图216 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 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-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 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 06:29:46 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:35:11 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	3.580	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)

柱温:40°C

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

进样时间: 2024/01/11 06:35:10

处理日期(V2): 2024/01/11 09:35:13

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

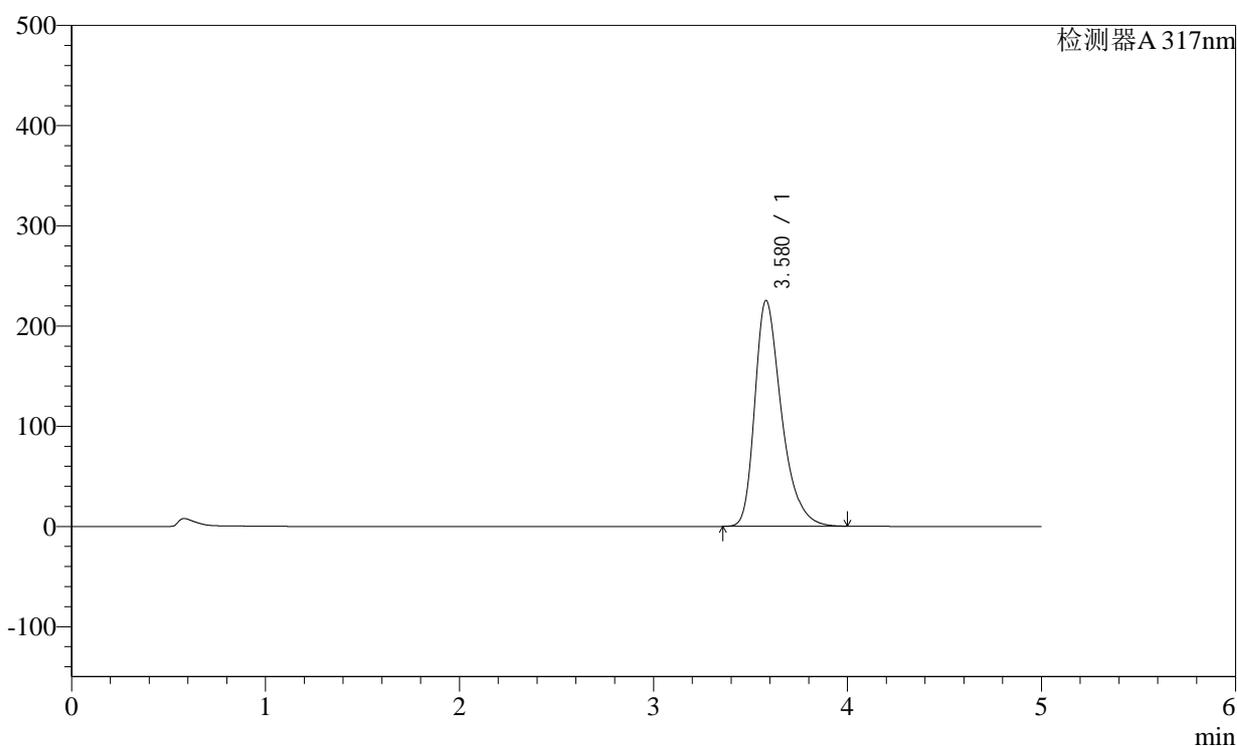
版本号:6.115

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	3.580	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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-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: 4-26

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 06:40:34

处理日期(V2): 2024/01/11 09:35:16

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

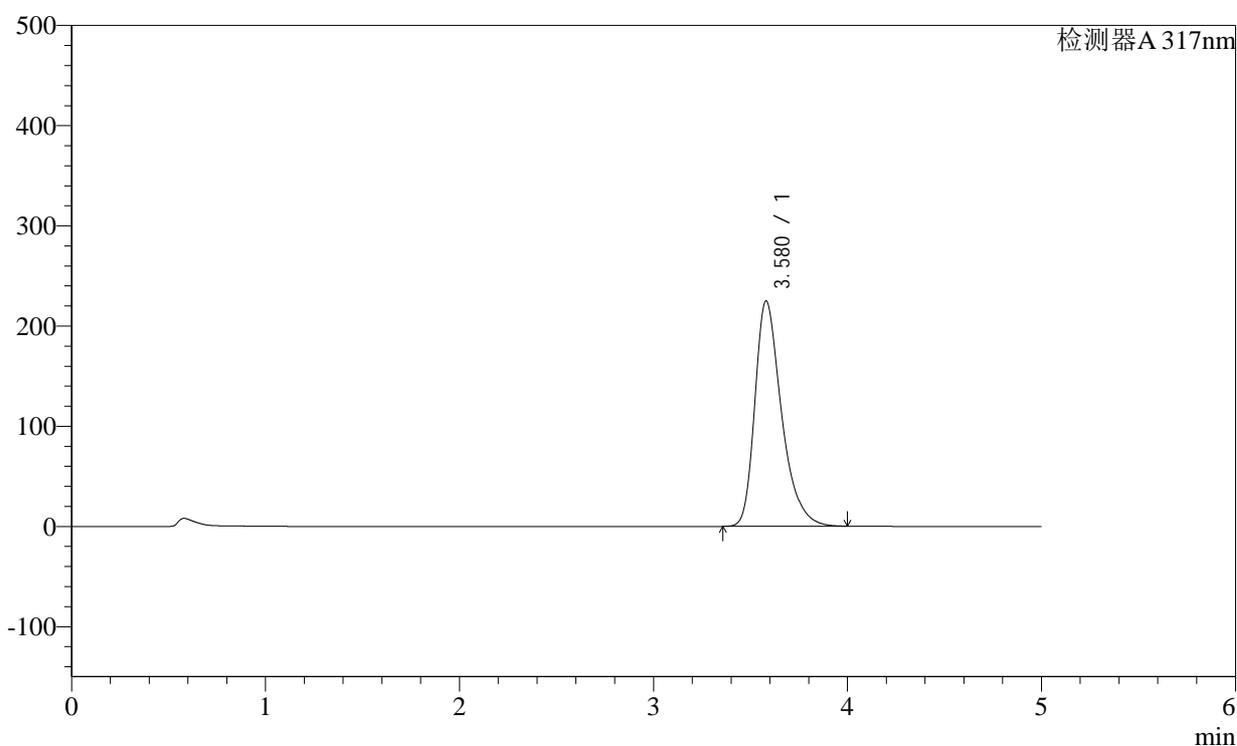
版本号:6.115

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	2153750	100.000	225036	3417	1.361	--
总计		2153750	100.000	225036			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

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

进样时间: 2024/01/11 06:45:58

处理日期(V2): 2024/01/11 09:35:18

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

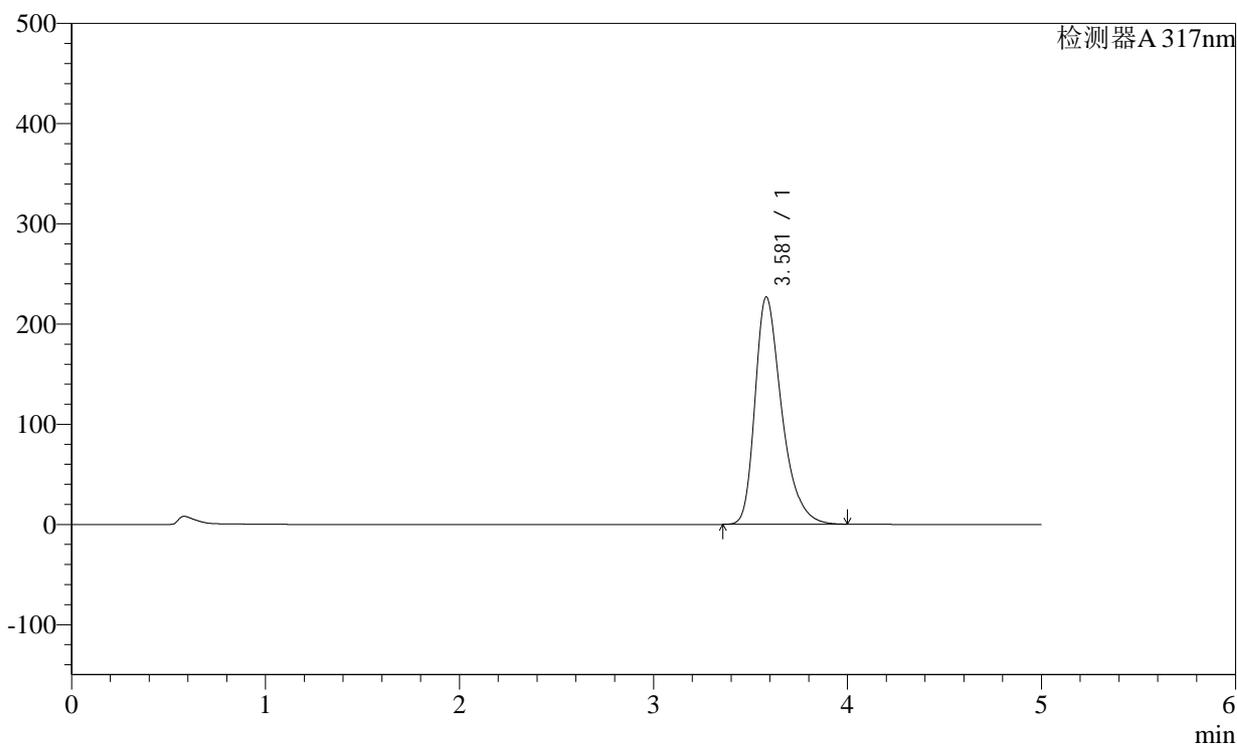
版本号:6.115

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	3.581	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°C

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

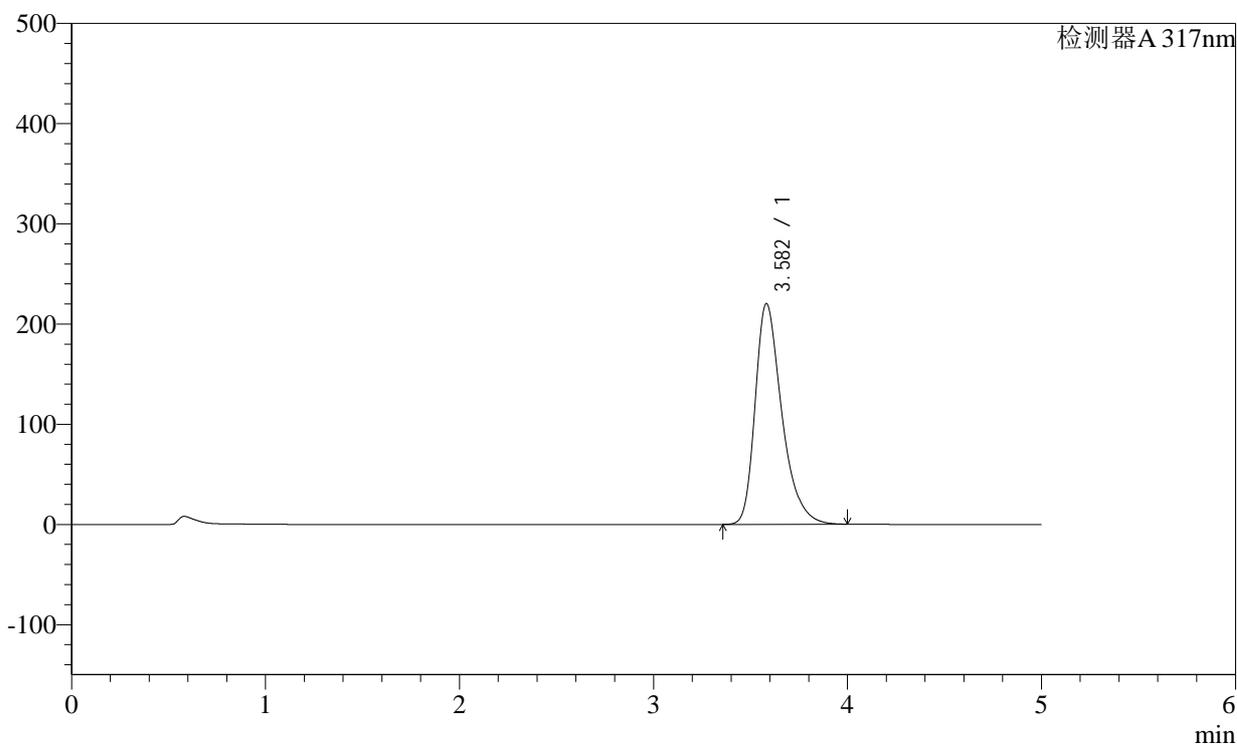
版本号:6.115

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)

柱温:40°C

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

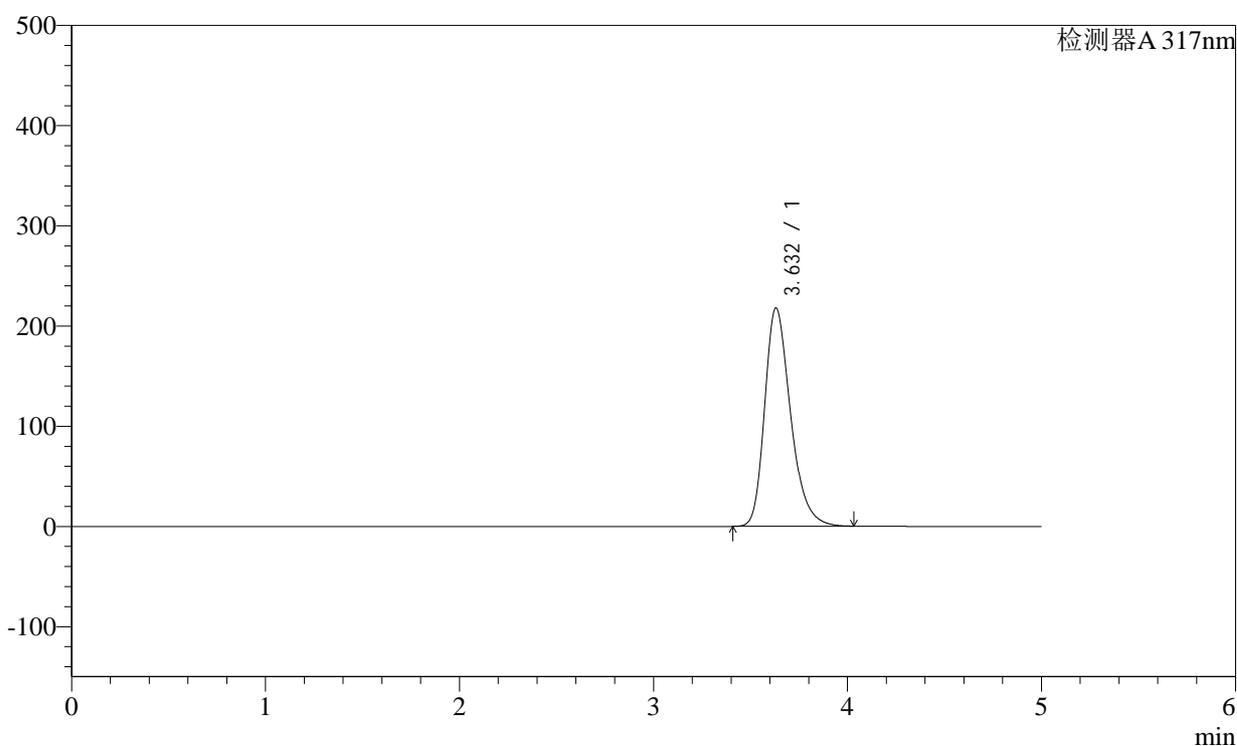
版本号:6.115

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			

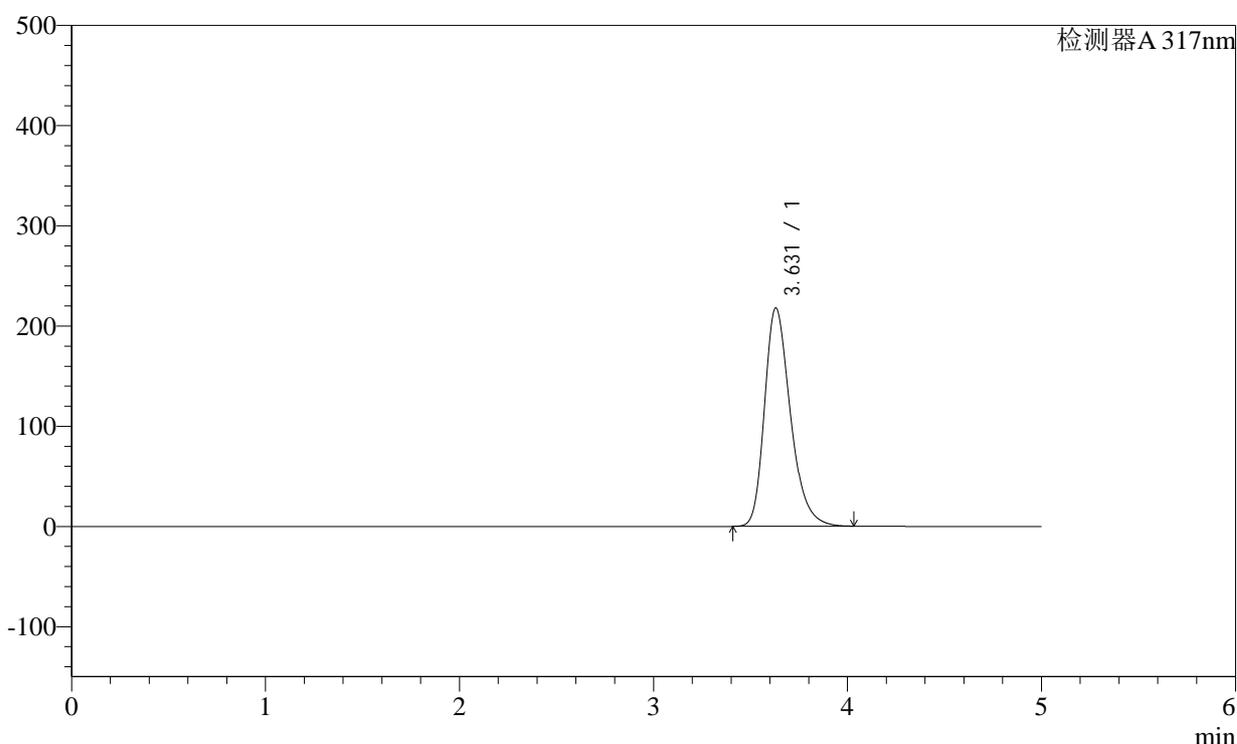
图223 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 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-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 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 07:07:36 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/11 09:35:29 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	3.631	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