



非布司他片项目信息

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

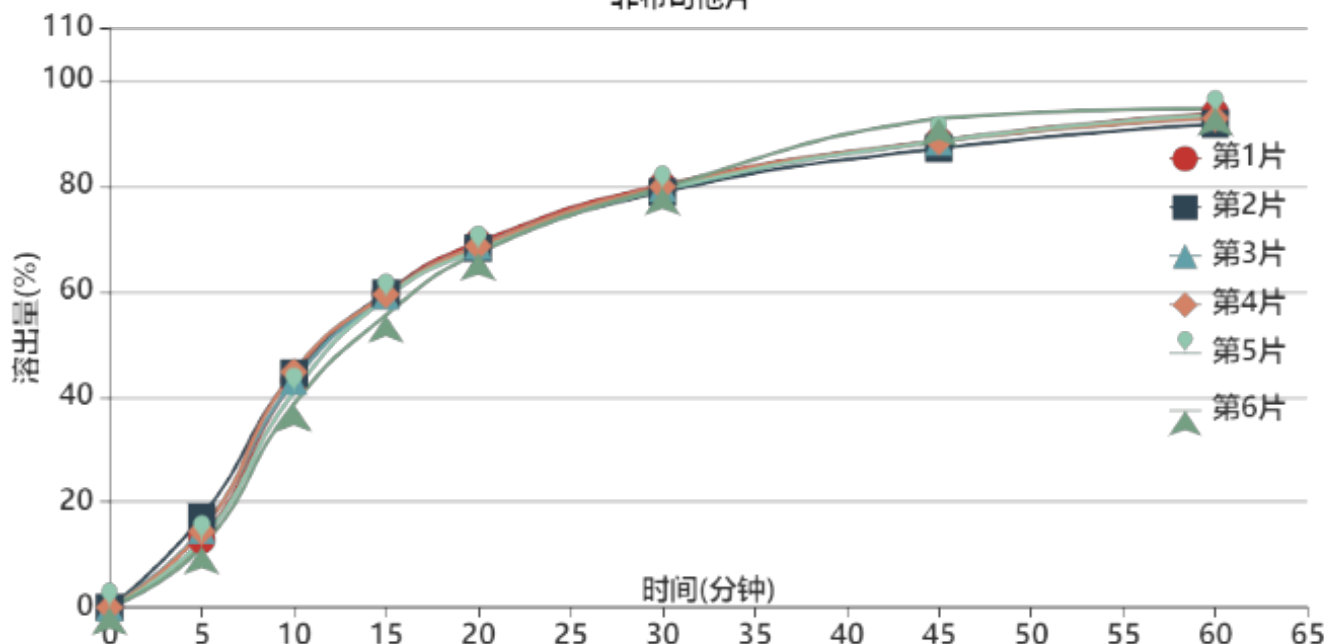
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.89	3765901	3800201	3800739	3794653	3797248	3791748	0.39
2	9.97	3801134	3831791				3816462	0.57

单位质量响应值		RSD%	判断
383392.11	382794.58	0.12	数据可信

溶出曲线测定

非布司他片



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



稳定性36月-长期36月-供试品溶液-2011707批-pH1.0(内含0.5%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	546947	-	546947	12.849	13.92	14.29	12.85	13.92	14.27
	2	730636	-	730636	17.165			17.16		
	3	627727	-	627727	14.747			14.75		
	4	614507	-	614507	14.437			14.44		
	5	545680	-	545680	12.820			12.82		
	6	488969	-	488969	11.487			11.49		
10min	1	1831663	-	1831663	43.031	42.41	5.52	43.05	42.43	5.52
	2	1892001	-	1892001	44.449			44.48		
	3	1827296	-	1827296	42.929			42.95		
	4	1901286	-	1901286	44.667			44.69		
	5	1737580	-	1737580	40.821			40.84		
	6	1641000	-	1641000	38.552			38.57		
15min	1	2536566	-	2536566	59.592	58.58	2.75	59.68	58.67	2.75
	2	2534667	-	2534667	59.547			59.65		
	3	2513308	-	2513308	59.045			59.14		
	4	2523540	-	2523540	59.285			59.38		
	5	2495811	-	2495811	58.634			58.72		
	6	2357374	-	2357374	55.382			55.47		
20min	1	2941967	-	2941967	69.116	68.10	1.05	69.31	68.29	1.06
	2	2893320	-	2893320	67.973			68.17		
	3	2914651	-	2914651	68.474			68.67		
	4	2909636	-	2909636	68.356			68.55		
	5	2879190	-	2879190	67.641			67.83		
	6	2854300	-	2854300	67.056			67.23		
30min	1	3399565	-	3399565	79.866	79.26	0.61	80.17	79.57	0.60
	2	3342094	-	3342094	78.516			78.83		
	3	3380017	-	3380017	79.407			79.72		
	4	3383932	-	3383932	79.499			79.81		
	5	3359149	-	3359149	78.916			79.22		
	6	3379139	-	3379139	79.386			79.67		
45min	1	3753447	-	3753447	88.180	88.54	2.22	88.62	88.98	2.20
	2	3688756	-	3688756	86.660			87.11		
	3	3743797	-	3743797	87.953			88.39		
	4	3746209	-	3746209	88.010			88.45		
	5	3749570	-	3749570	88.089			88.52		
	6	3932169	-	3932169	92.378			92.80		
60min	1	3969173	-	3969173	93.248	92.71	1.10	93.84	93.30	1.09
	2	3879264	-	3879264	91.135			91.73		
	3	3940047	-	3940047	92.563			93.15		
	4	3925597	-	3925597	92.224			92.81		
	5	3956565	-	3956565	92.952			93.53		
	6	4007361	-	4007361	94.145			94.72		
极限	1	4089225	-	4089225	96.068	96.11	1.29	96.81	96.85	1.27
	2	4018066	-	4018066	94.396			95.14		
	3	4069045	-	4069045	95.594			96.34		
	4	4083114	-	4083114	95.925			96.67		
	5	4108916	-	4108916	96.531			97.26		
	6	4178129	-	4178129	98.157			98.89		



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



非布司他片项目信息

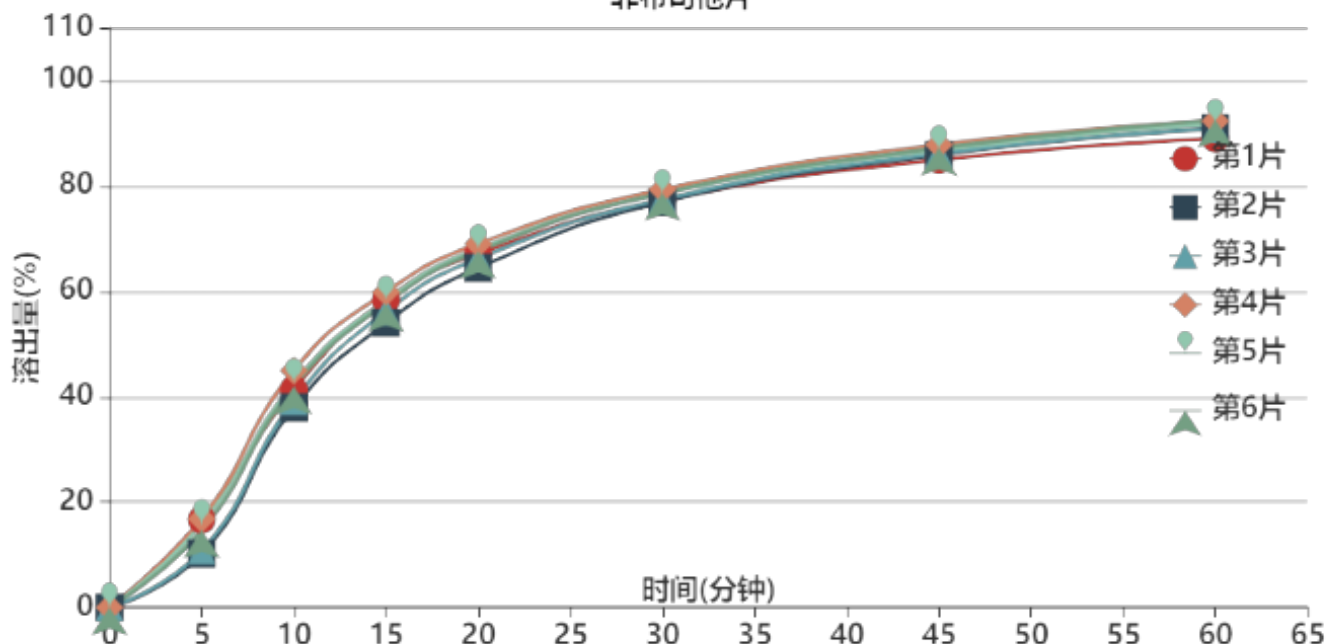
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.89	3810316	3833406	3819358	3813824	3823407	3820062	0.24
2	9.97	3832179	3839780				3835980	0.15
单位质量响应值			RSD%		判断			
386255.01		384752.26		0.28		数据可信		

溶出曲线测定

非布司他片



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



稳定性36月-长期36月-供试品溶液-2011707批-pH1.0(内含0.5%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	713881	-	713881	16.666	14.17	20.74	16.67	14.17	20.75
	2	436582	-	436582	10.193			10.19		
	3	464738	-	464738	10.850			10.85		
	4	720293	-	720293	16.816			16.82		
	5	679535	-	679535	15.865			15.86		
	6	626750	-	626750	14.632			14.63		
10min	1	1769353	-	1769353	41.308	41.30	6.07	41.34	41.32	6.07
	2	1623267	-	1623267	37.897			37.91		
	3	1678273	-	1678273	39.181			39.20		
	4	1925194	-	1925194	44.946			44.97		
	5	1823567	-	1823567	42.573			42.60		
	6	1794263	-	1794263	41.889			41.91		
15min	1	2495941	-	2495941	58.271	57.30	3.56	58.37	57.39	3.57
	2	2309716	-	2309716	53.923			54.00		
	3	2402414	-	2402414	56.087			56.17		
	4	2559310	-	2559310	59.750			59.85		
	5	2493468	-	2493468	58.213			58.31		
	6	2465201	-	2465201	57.553			57.65		
20min	1	2866114	-	2866114	66.913	66.88	2.38	67.11	67.07	2.39
	2	2752452	-	2752452	64.259			64.43		
	3	2828239	-	2828239	66.029			66.21		
	4	2947811	-	2947811	68.820			69.02		
	5	2906351	-	2906351	67.852			68.05		
	6	2887425	-	2887425	67.410			67.60		
30min	1	3293624	-	3293624	76.894	77.70	1.22	77.20	78.00	1.23
	2	3281975	-	3281975	76.622			76.90		
	3	3304788	-	3304788	77.154			77.44		
	4	3383707	-	3383707	78.997			79.31		
	5	3350147	-	3350147	78.213			78.52		
	6	3354833	-	3354833	78.323			78.62		
45min	1	3619580	-	3619580	84.503	86.03	1.19	84.94	86.46	1.19
	2	3660732	-	3660732	85.464			85.87		
	3	3672002	-	3672002	85.727			86.14		
	4	3741799	-	3741799	87.357			87.81		
	5	3700122	-	3700122	86.384			86.82		
	6	3716129	-	3716129	86.757			87.19		
60min	1	3788660	-	3788660	88.451	90.67	1.41	89.02	91.24	1.41
	2	3874347	-	3874347	90.451			91.00		
	3	3865839	-	3865839	90.253			90.81		
	4	3928712	-	3928712	91.720			92.31		
	5	3908369	-	3908369	91.245			91.83		
	6	3937036	-	3937036	91.915			92.49		
极限	1	3933889	-	3933889	91.841	93.83	1.35	92.56	94.55	1.36
	2	3998831	-	3998831	93.357			94.06		
	3	3990408	-	3990408	93.161			93.87		
	4	4074256	-	4074256	95.118			95.87		
	5	4049993	-	4049993	94.552			95.29		
	6	4066255	-	4066255	94.931			95.66		



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



非布司他片项目信息

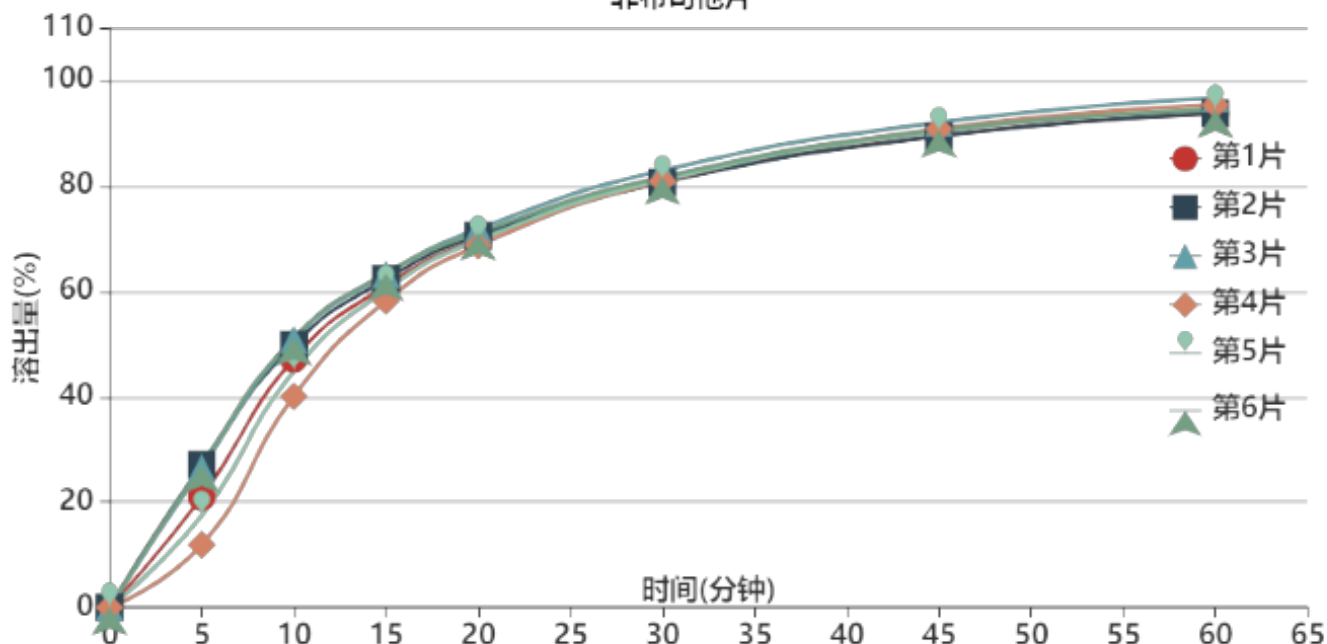
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.89	1917150	1915528	1913713	1911406	1909538	1913467	0.17
2	9.97	1936144	1932094				1934119	0.15
单位质量响应值			RSD%		判断			
193474.92		193993.88		0.19		数据可信		

溶出曲线测定

非布司他片



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



稳定性36月-长期36月-供试品溶液-2011707批-pH1.0(内含0.5%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	451675	-	451675	20.983	21.82	28.65	20.98	21.82	28.65
	2	583515	-	583515	27.107			27.11		
	3	569236	-	569236	26.444			26.44		
	4	255721	-	255721	11.880			11.88		
	5	375737	-	375737	17.455			17.46		
	6	582601	-	582601	27.065			27.06		
10min	1	1015399	-	1015399	47.171	47.28	9.08	47.21	47.32	9.09
	2	1072084	-	1072084	49.804			49.85		
	3	1093826	-	1093826	50.814			50.86		
	4	861683	-	861683	40.030			40.05		
	5	964363	-	964363	44.800			44.83		
	6	1099559	-	1099559	51.080			51.13		
15min	1	1312123	-	1312123	60.955	61.29	3.24	61.07	61.40	3.27
	2	1337805	-	1337805	62.148			62.28		
	3	1358585	-	1358585	63.114			63.24		
	4	1250390	-	1250390	58.087			58.17		
	5	1294955	-	1294955	60.158			60.26		
	6	1362074	-	1362074	63.276			63.41		
20min	1	1497623	-	1497623	69.573	70.06	1.59	69.79	70.28	1.61
	2	1513998	-	1513998	70.333			70.57		
	3	1540820	-	1540820	71.579			71.81		
	4	1474199	-	1474199	68.485			68.67		
	5	1495816	-	1495816	69.489			69.69		
	6	1526181	-	1526181	70.899			71.14		
30min	1	1730599	-	1730599	80.396	81.00	1.06	80.73	81.33	1.07
	2	1728627	-	1728627	80.304			80.65		
	3	1777458	-	1777458	82.573			82.93		
	4	1734831	-	1734831	80.592			80.89		
	5	1739233	-	1739233	80.797			81.12		
	6	1750518	-	1750518	81.321			81.67		
45min	1	1916486	-	1916486	89.031	89.97	1.07	89.50	90.44	1.07
	2	1914523	-	1914523	88.940			89.42		
	3	1970405	-	1970405	91.536			92.03		
	4	1945275	-	1945275	90.369			90.80		
	5	1934179	-	1934179	89.853			90.31		
	6	1939678	-	1939678	90.109			90.60		
60min	1	2004707	-	2004707	93.130	94.13	1.19	93.74	94.74	1.19
	2	2004957	-	2004957	93.141			93.77		
	3	2067396	-	2067396	96.042			96.69		
	4	2039880	-	2039880	94.764			95.35		
	5	2022250	-	2022250	93.945			94.55		
	6	2017605	-	2017605	93.729			94.37		
极限	1	2060479	-	2060479	95.720	96.77	0.99	96.49	97.55	0.98
	2	2069588	-	2069588	96.144			96.93		
	3	2118251	-	2118251	98.404			99.21		
	4	2092348	-	2092348	97.201			97.94		
	5	2083748	-	2083748	96.801			97.56		
	6	2074292	-	2074292	96.362			97.16		



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



非布司他片项目信息

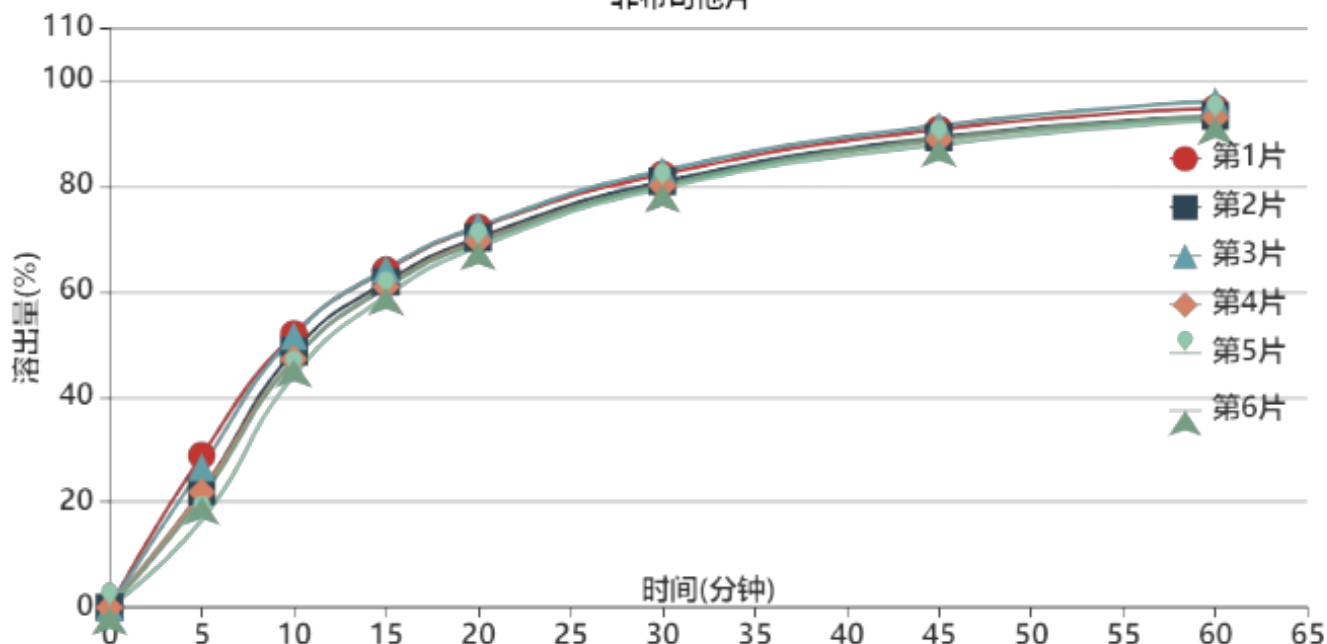
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.89	1928035	1927652	1926261	1919206	1918421	1923915	0.25
2	9.97	1940120	1939657				1939888	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
194531.34		194572.52		0.02		数据可信		

溶出曲线测定

非布司他片



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



稳定性36月-长期36月-供试品溶液-2011707批-pH1.0(内含0.5%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	623295	-	623295	28.834	22.82	19.08	28.83	22.82	19.07
	2	477800	-	477800	22.103			22.10		
	3	575349	-	575349	26.616			26.62		
	4	472904	-	472904	21.877			21.88		
	5	358097	-	358097	16.566			16.57		
	6	452031	-	452031	20.911			20.91		
10min	1	1120019	-	1120019	51.812	48.31	6.19	51.86	48.35	6.20
	2	1050021	-	1050021	48.574			48.61		
	3	1113343	-	1113343	51.503			51.55		
	4	1017403	-	1017403	47.065			47.10		
	5	951020	-	951020	43.994			44.02		
	6	1014374	-	1014374	46.925			46.96		
15min	1	1379691	-	1379691	63.825	61.65	3.24	63.96	61.76	3.26
	2	1332696	-	1332696	61.651			61.77		
	3	1385906	-	1385906	64.112			64.24		
	4	1312994	-	1312994	60.739			60.85		
	5	1274992	-	1274992	58.981			59.08		
	6	1309356	-	1309356	60.571			60.68		
20min	1	1552624	-	1552624	71.825	70.06	2.27	72.07	70.28	2.29
	2	1512259	-	1512259	69.957			70.18		
	3	1558681	-	1558681	72.105			72.34		
	4	1497493	-	1497493	69.274			69.49		
	5	1473503	-	1473503	68.164			68.36		
	6	1491859	-	1491859	69.014			69.23		
30min	1	1768756	-	1768756	81.823	80.60	1.63	82.18	80.94	1.64
	2	1739402	-	1739402	80.465			80.80		
	3	1784547	-	1784547	82.553			82.91		
	4	1721759	-	1721759	79.649			79.98		
	5	1713866	-	1713866	79.284			79.60		
	6	1725723	-	1725723	79.832			80.16		
45min	1	1949987	-	1949987	90.207	89.00	1.50	90.70	89.46	1.52
	2	1918343	-	1918343	88.743			89.21		
	3	1966590	-	1966590	90.975			91.47		
	4	1908529	-	1908529	88.289			88.75		
	5	1889294	-	1889294	87.399			87.84		
	6	1910018	-	1910018	88.358			88.82		
60min	1	2034489	-	2034489	94.116	93.15	1.45	94.76	93.77	1.47
	2	2002181	-	2002181	92.621			93.24		
	3	2062940	-	2062940	95.432			96.08		
	4	1996164	-	1996164	92.343			92.95		
	5	1986344	-	1986344	91.889			92.48		
	6	1999044	-	1999044	92.476			93.09		
极限	1	2083230	-	2083230	96.371	95.49	1.45	97.17	96.27	1.46
	2	2056771	-	2056771	95.147			95.92		
	3	2114588	-	2114588	97.821			98.63		
	4	2052270	-	2052270	94.938			95.70		
	5	2031467	-	2031467	93.976			94.72		
	6	2047425	-	2047425	94.714			95.48		



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 11:41:35

处理日期(V2): 2024/01/12 08:47:29

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

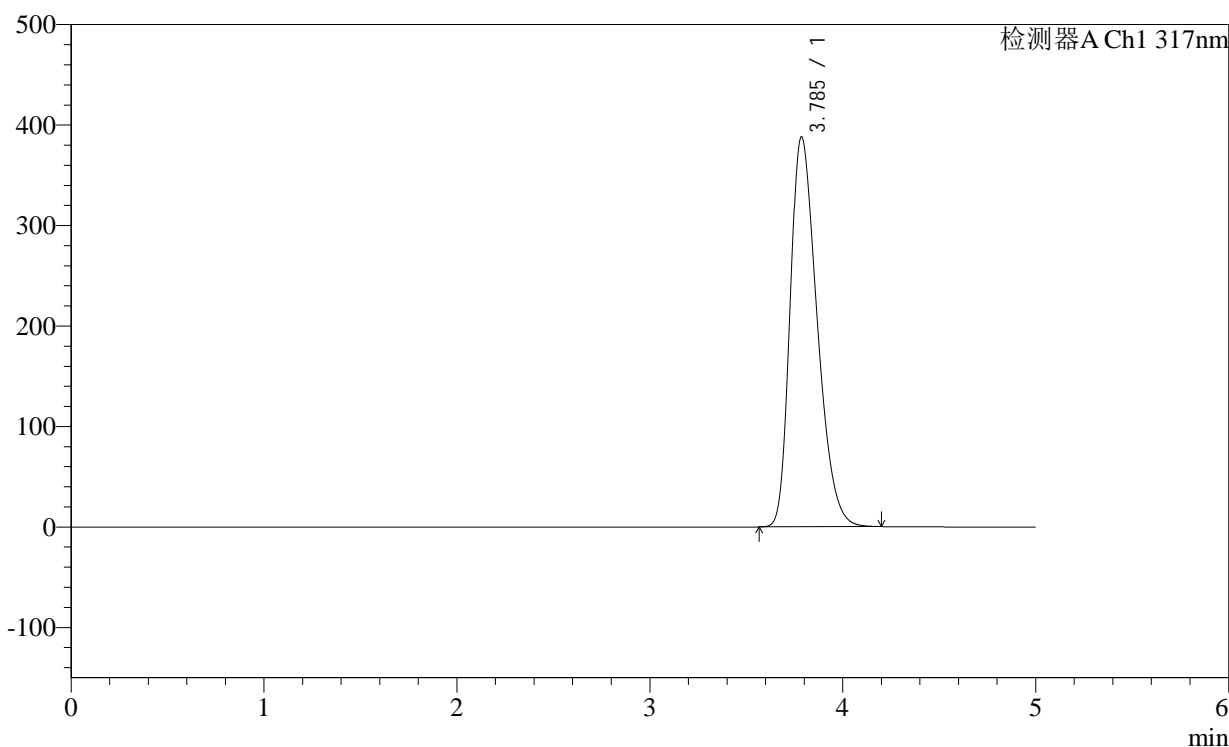
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	3765901	100.000	387753	3515	1.338	--
总计		3765901	100.000	387753			

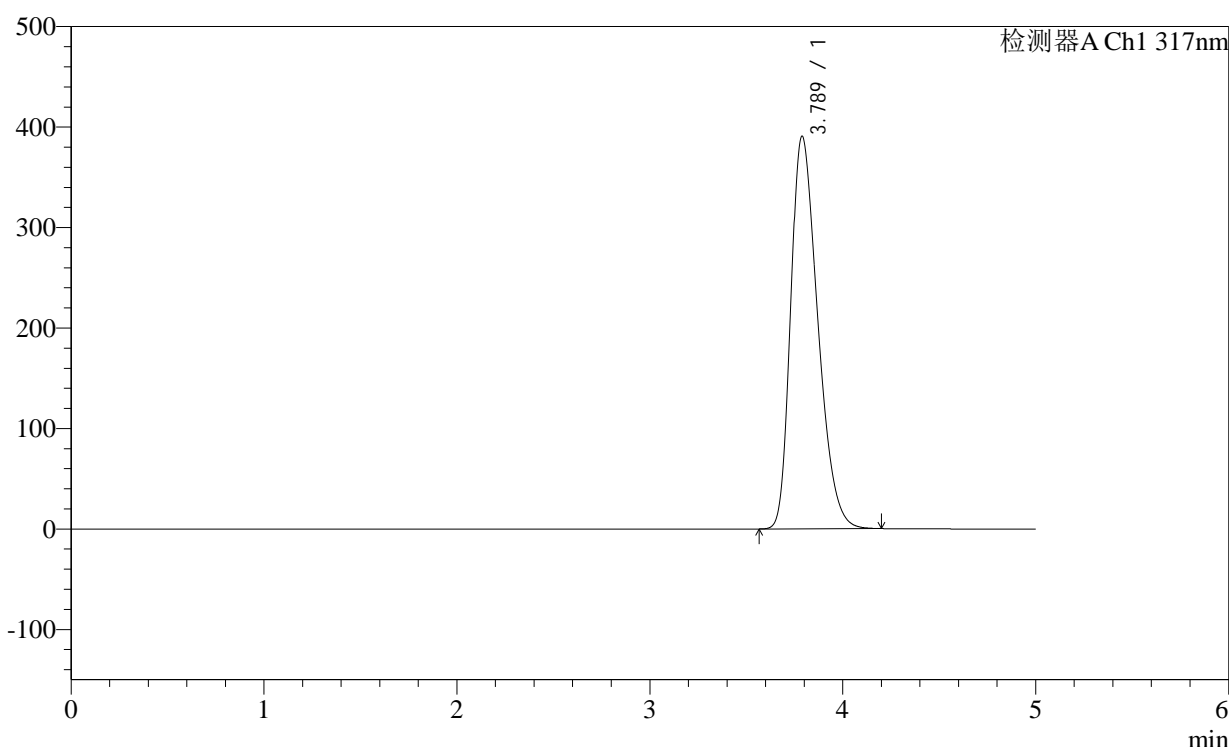
图2 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 11:46:58 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:47:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.789	3800201	100.000	390839	3504	1.338	--
总计		3800201	100.000	390839			

图3 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 11:52:22

处理日期(V2): 2024/01/12 08:47:35

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

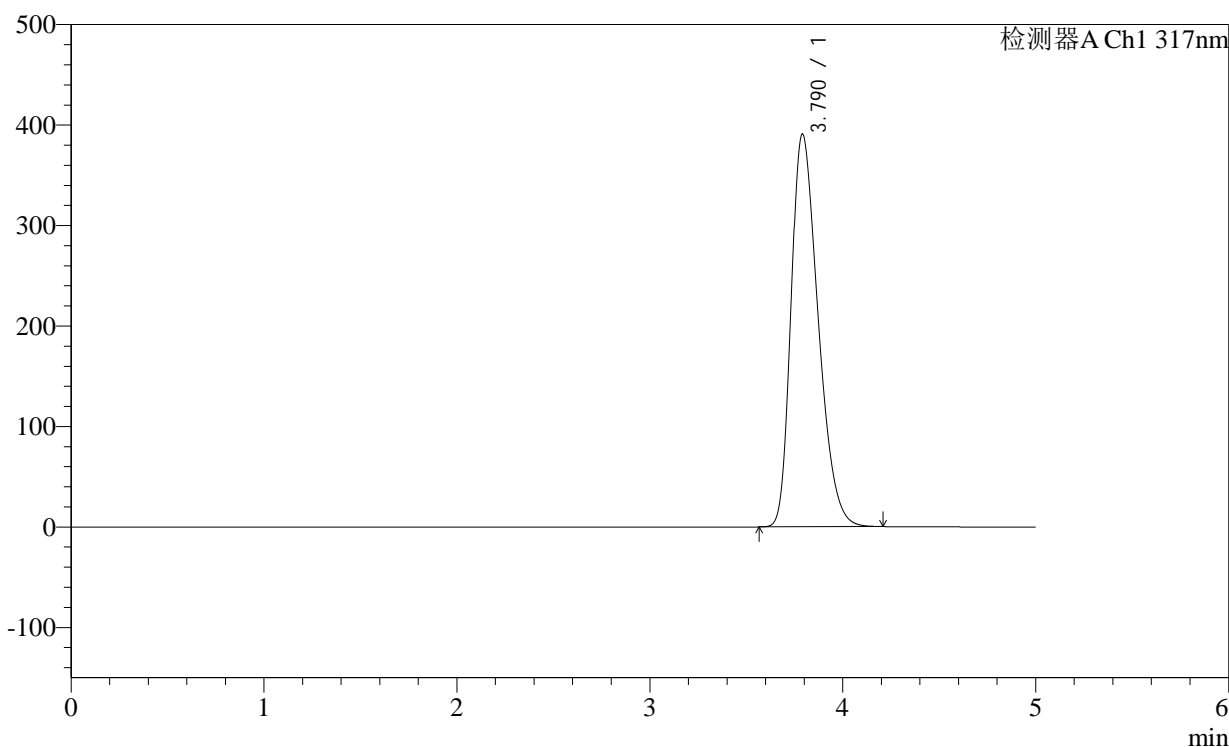
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.790	3800739	100.000	390856	3511	1.340	--
总计		3800739	100.000	390856			

图4 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)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: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 11:57:46

处理日期(V2): 2024/01/12 08:47:38

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

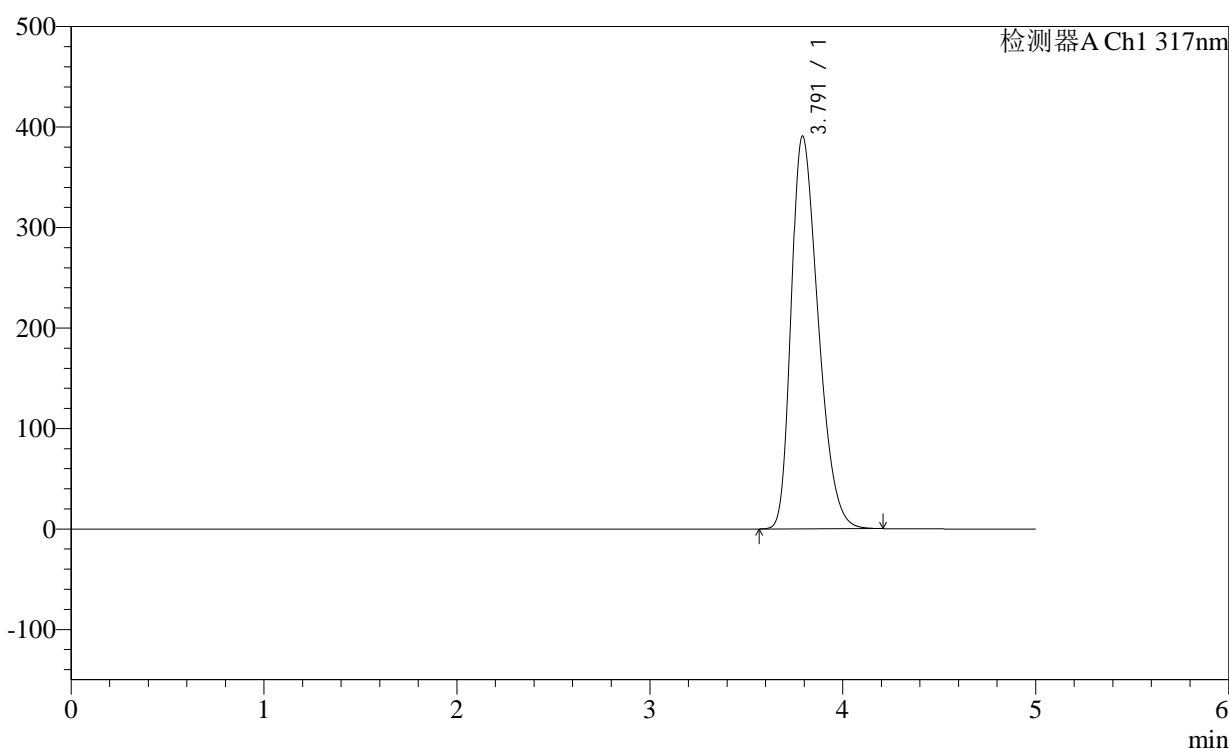
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.791	3794653	100.000	390667	3524	1.339	--
总计		3794653	100.000	390667			

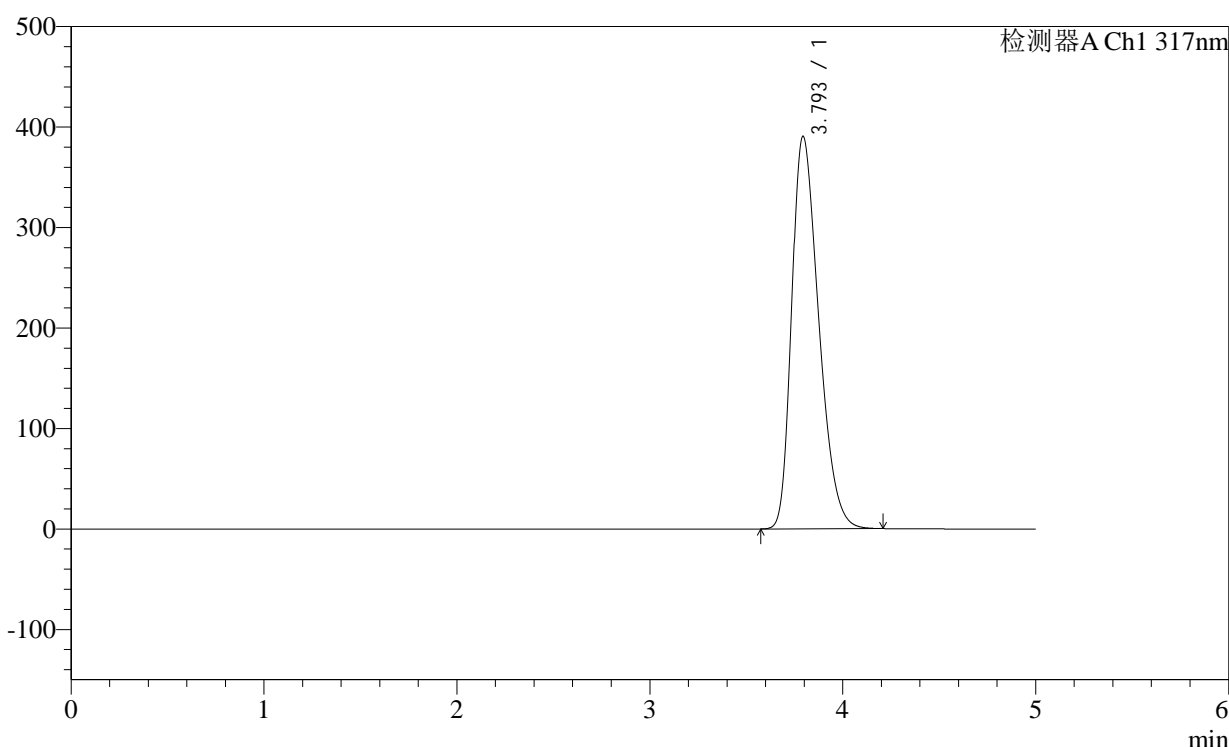
图5 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 12:03:10 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:47:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	3797248	100.000	390228	3516	1.341	--
总计		3797248	100.000	390228			

图6 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p1-5min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 12:08:33

处理日期(V2): 2024/01/12 08:47:43

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

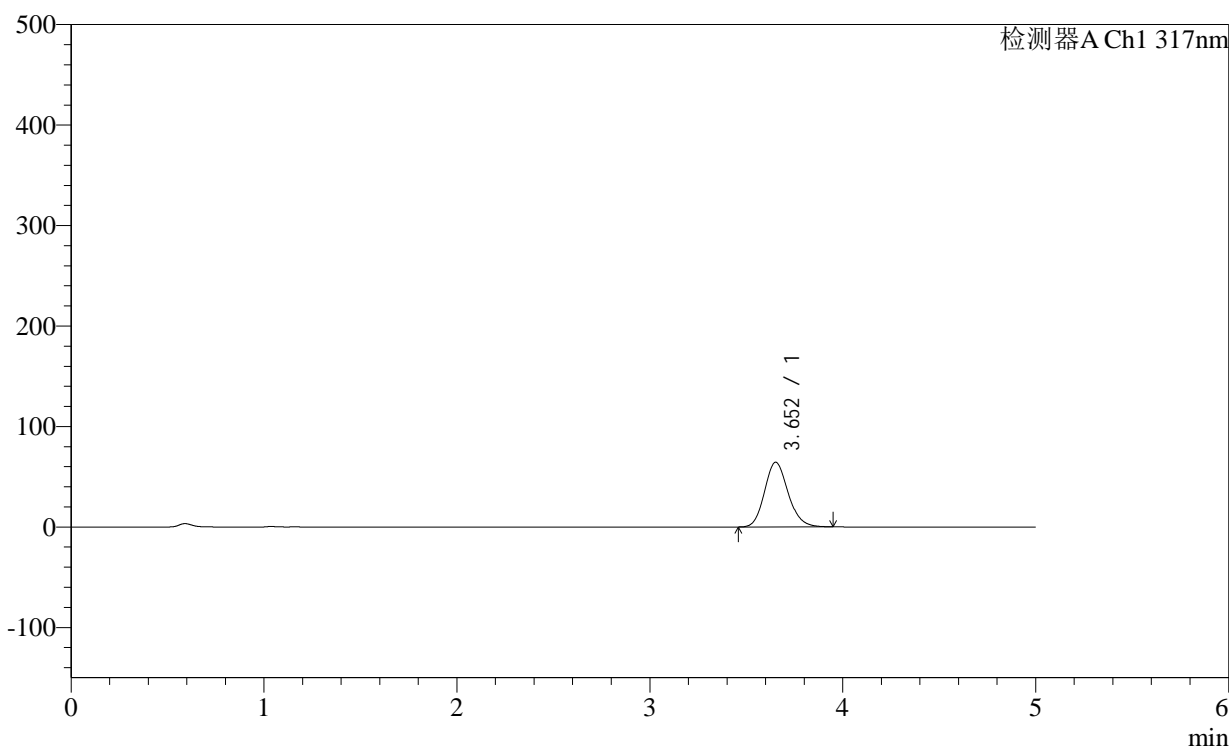
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.652	546947	100.000	64284	4322	1.150	--
总计		546947	100.000	64284			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p2-5min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 12:13:56

处理日期(V2): 2024/01/12 08:47:46

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

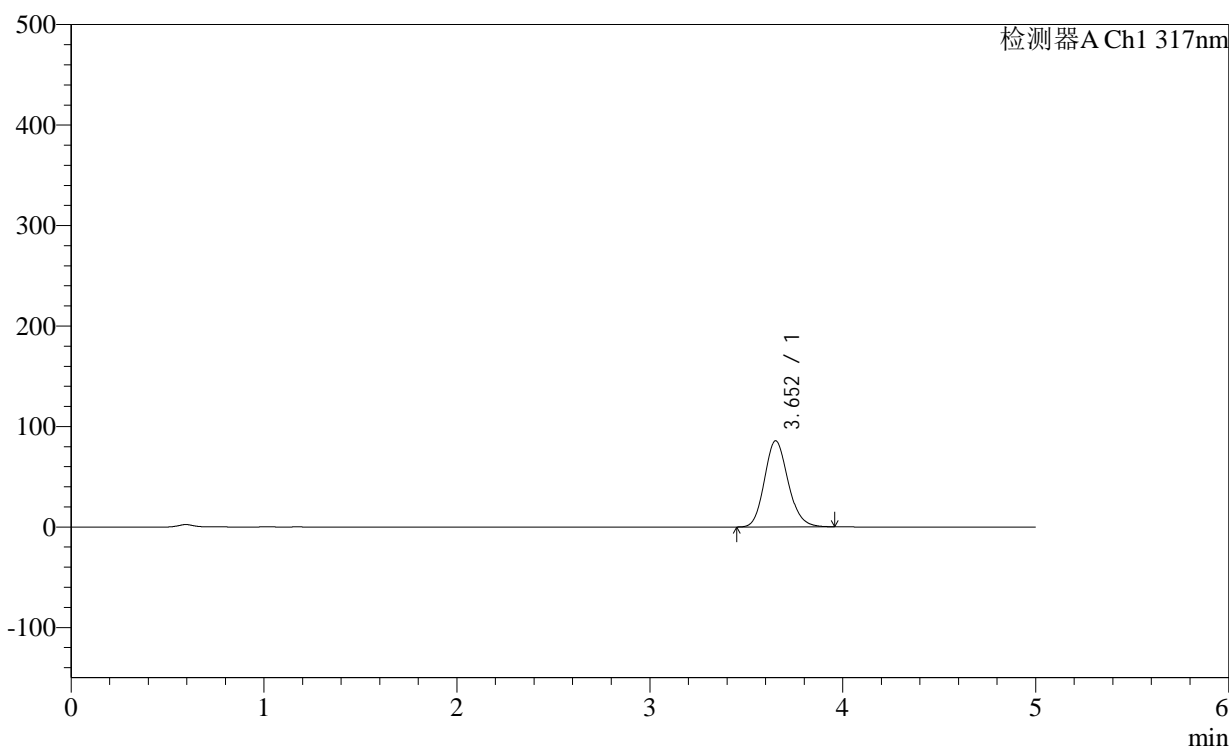
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.652	730636	100.000	85645	4308	1.148	--
总计		730636	100.000	85645			

图8 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p3-5min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 12:19:18

处理日期(V2): 2024/01/12 08:47:49

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

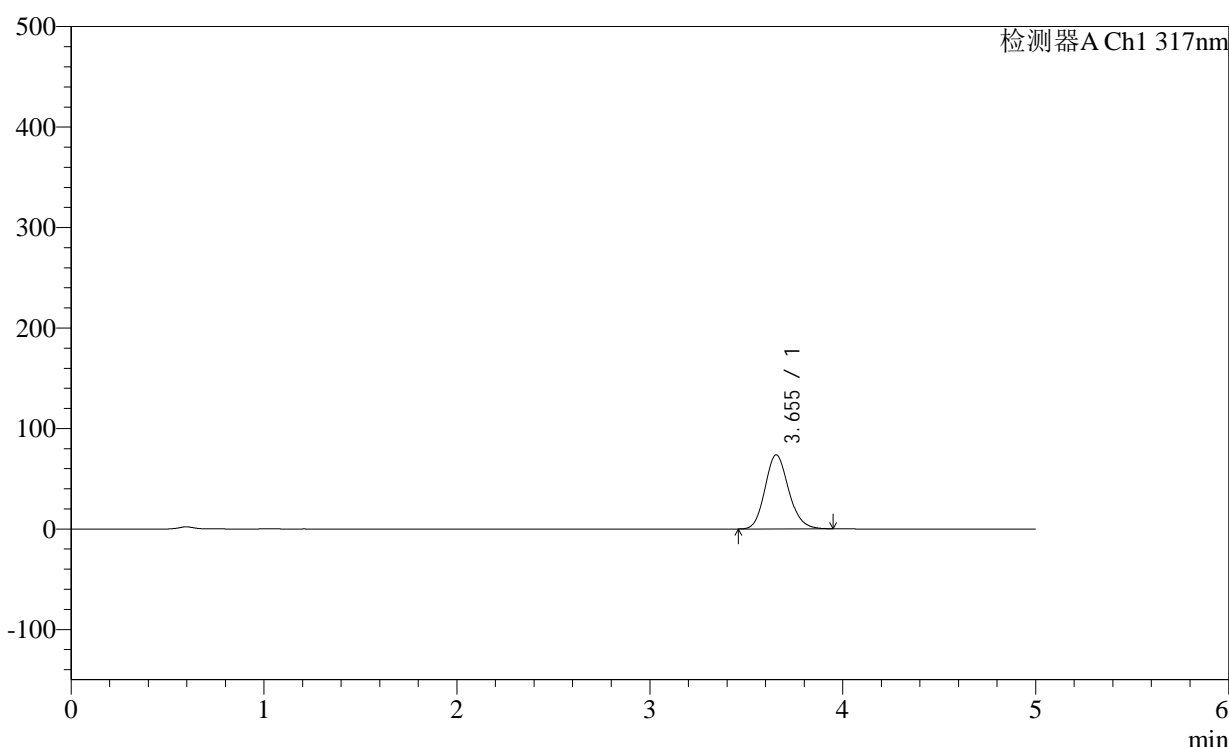
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.655	627727	100.000	73729	4314	1.148	--
总计		627727	100.000	73729			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p4-5min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 12:24:40

处理日期(V2): 2024/01/12 08:47:51

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

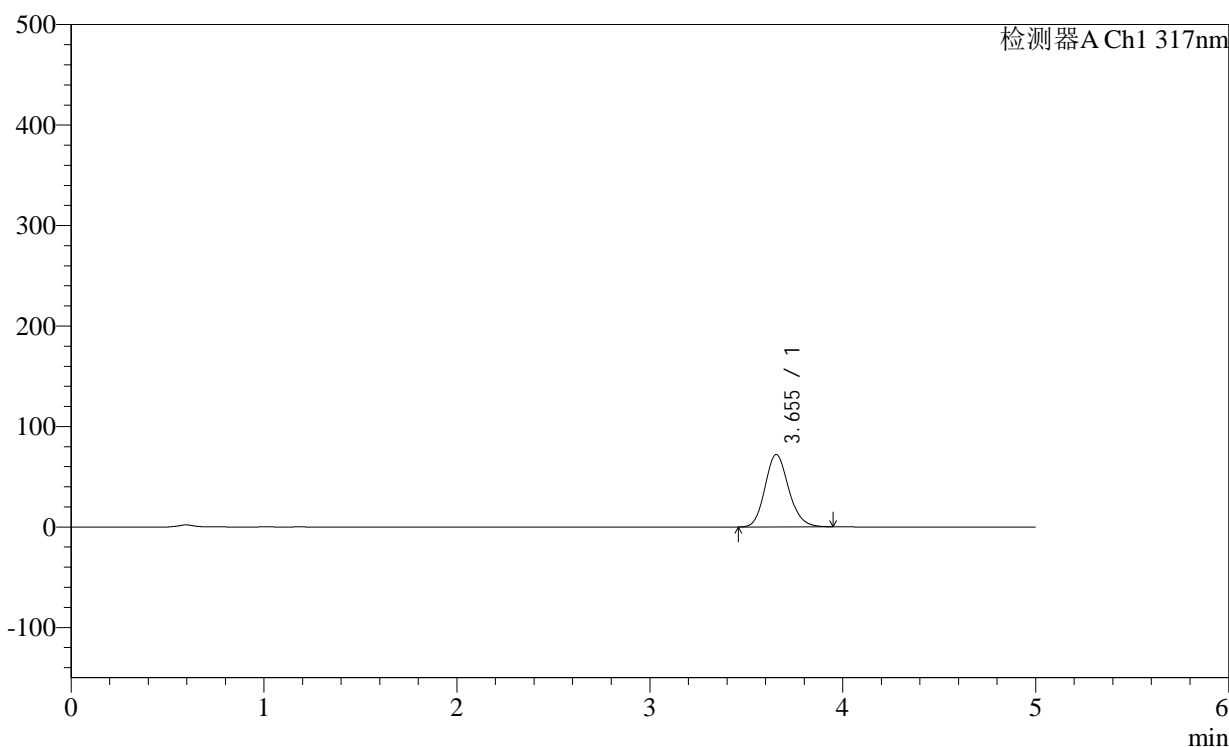
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.655	614507	100.000	72100	4306	1.148	--
总计		614507	100.000	72100			

图10 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p5-5min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 12:30:03

处理日期(V2): 2024/01/12 08:47:54

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

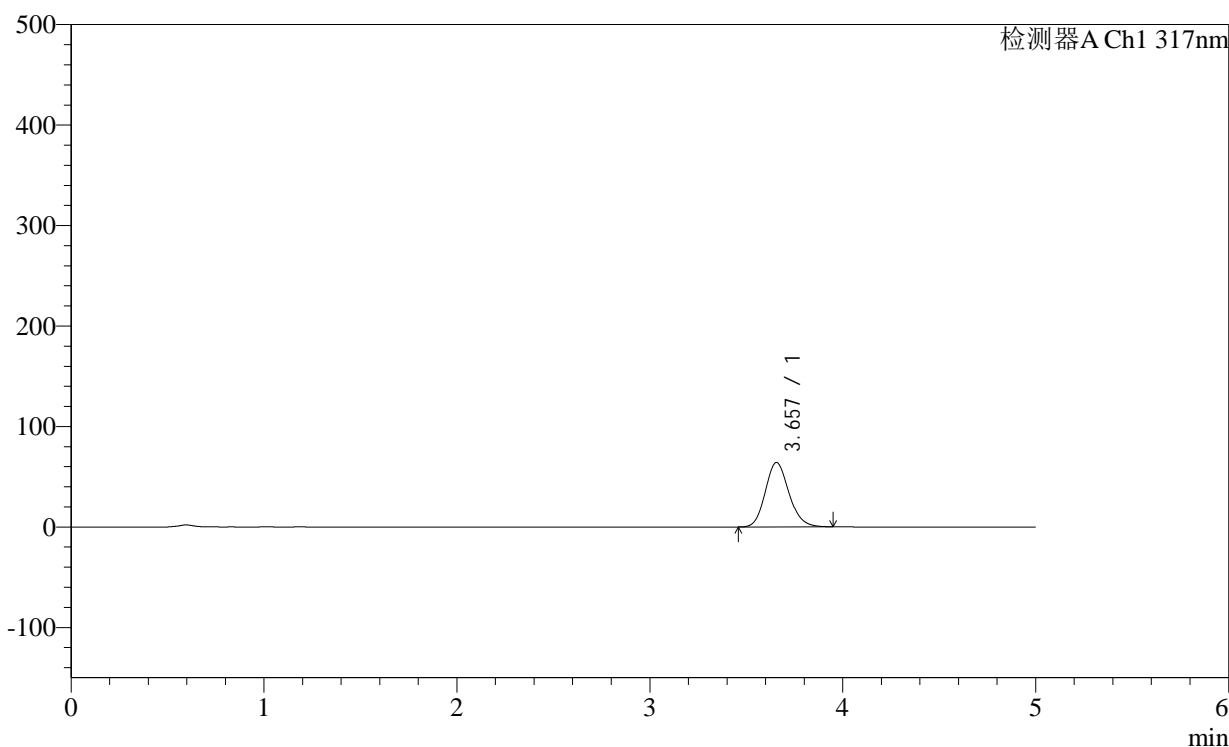
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.657	545680	100.000	64084	4317	1.147	--
总计		545680	100.000	64084			

图11 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-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℃

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p6-5min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 12:35:25

处理日期(V2): 2024/01/12 08:47:57

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

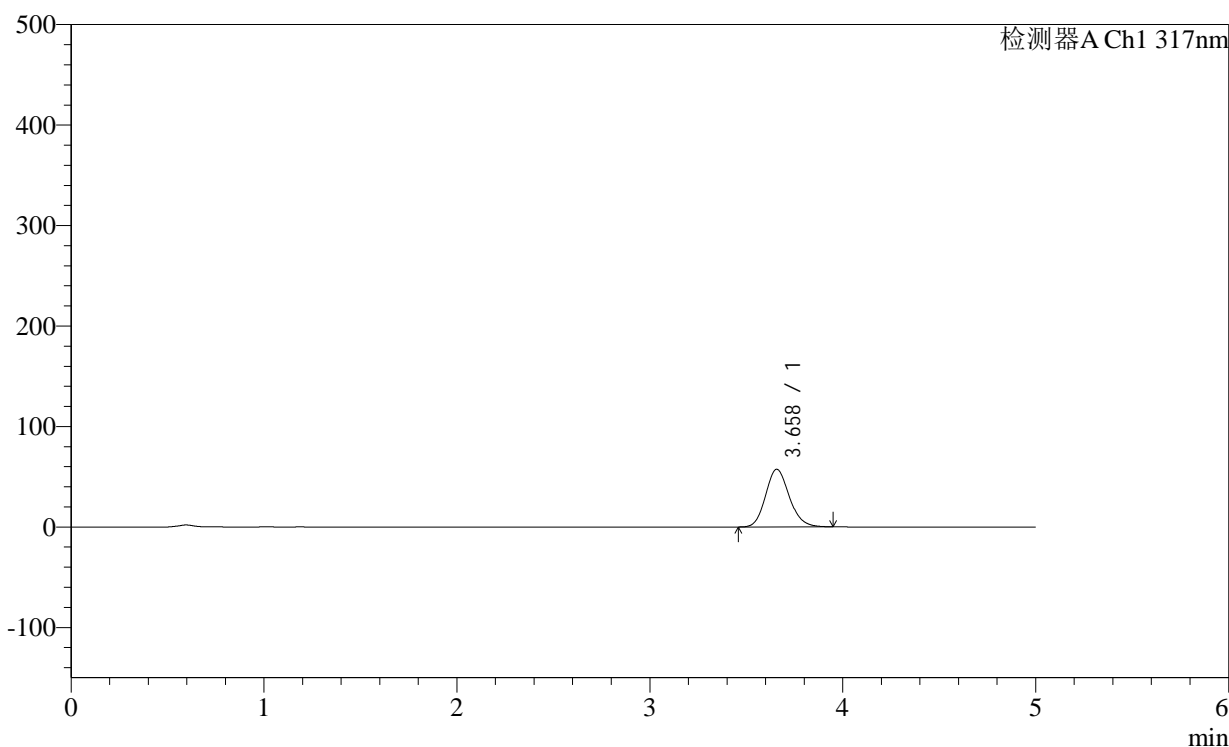
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.658	488969	100.000	57303	4318	1.147	--
总计		488969	100.000	57303			

图12 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-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℃

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p1-10min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 12:40:48

处理日期(V2): 2024/01/12 08:48:00

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

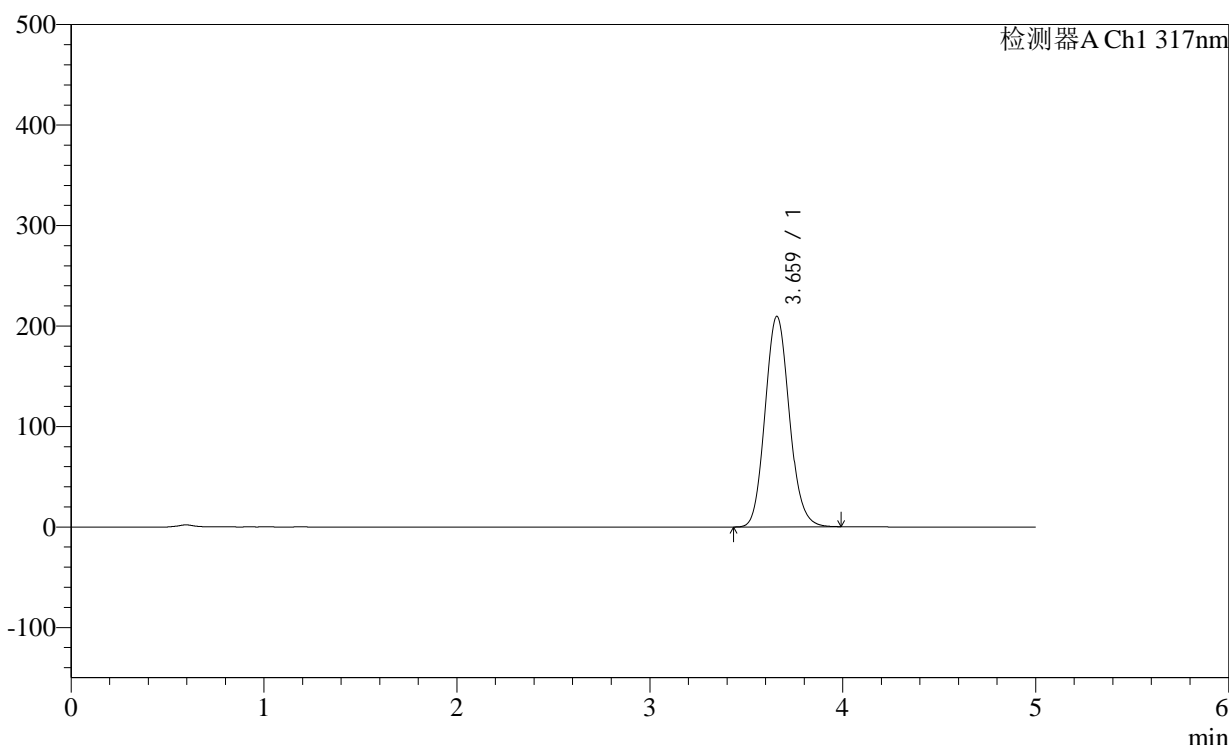
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.659	1831663	100.000	209198	4152	1.113	--
总计		1831663	100.000	209198			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p2-10min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 12:46:11

处理日期(V2): 2024/01/12 08:48:02

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

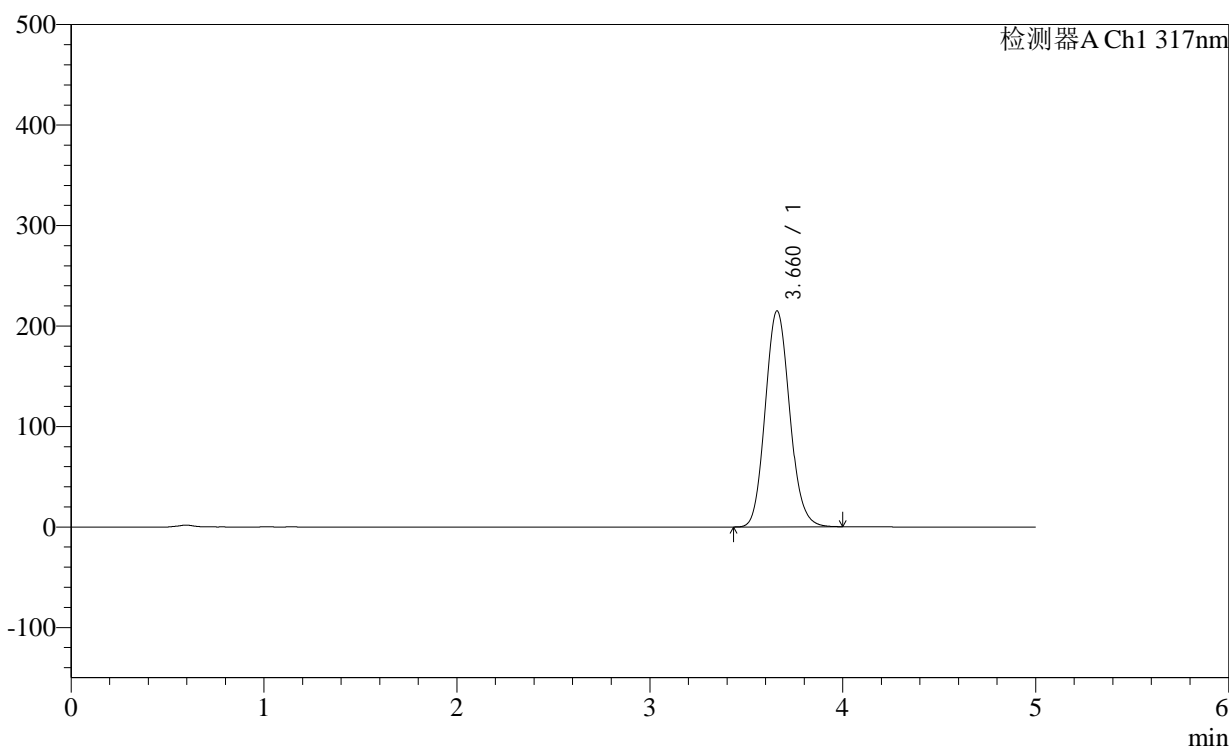
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

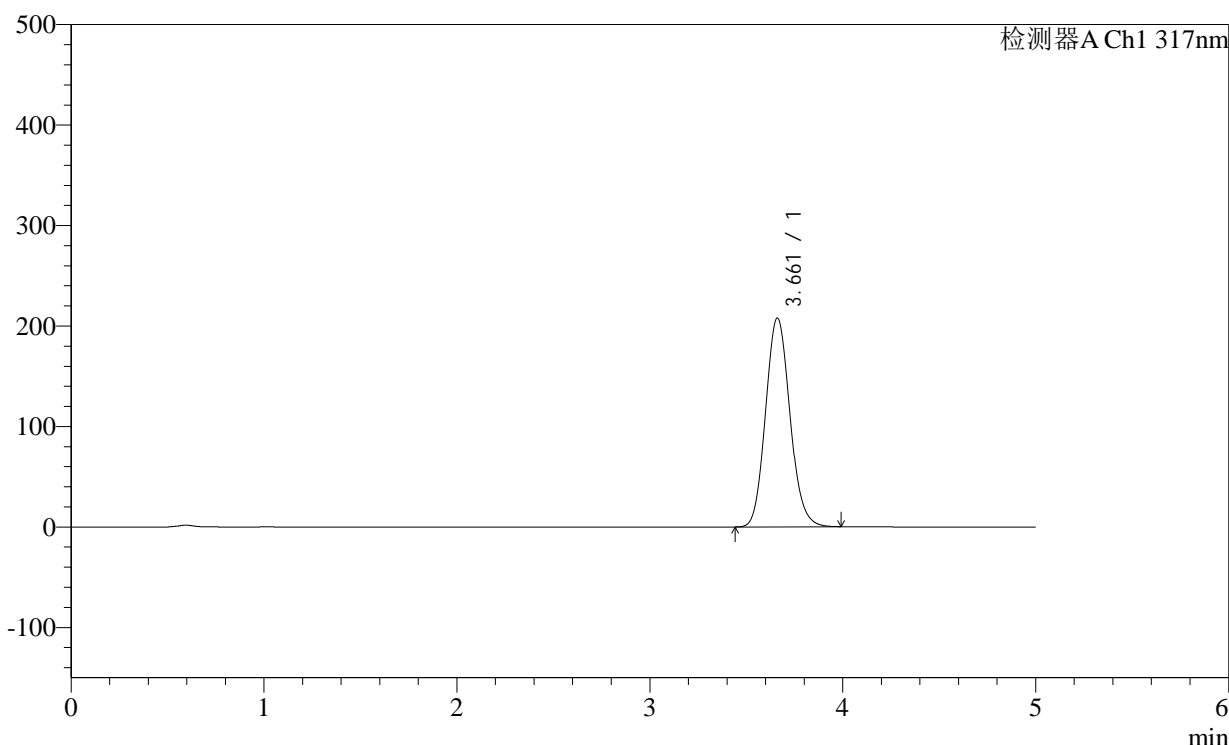
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.660	1892001	100.000	214640	4086	1.114	--
总计		1892001	100.000	214640			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 12:51:34 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:48:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.661	1827296	100.000	207741	4097	1.114	--
总计		1827296	100.000	207741			

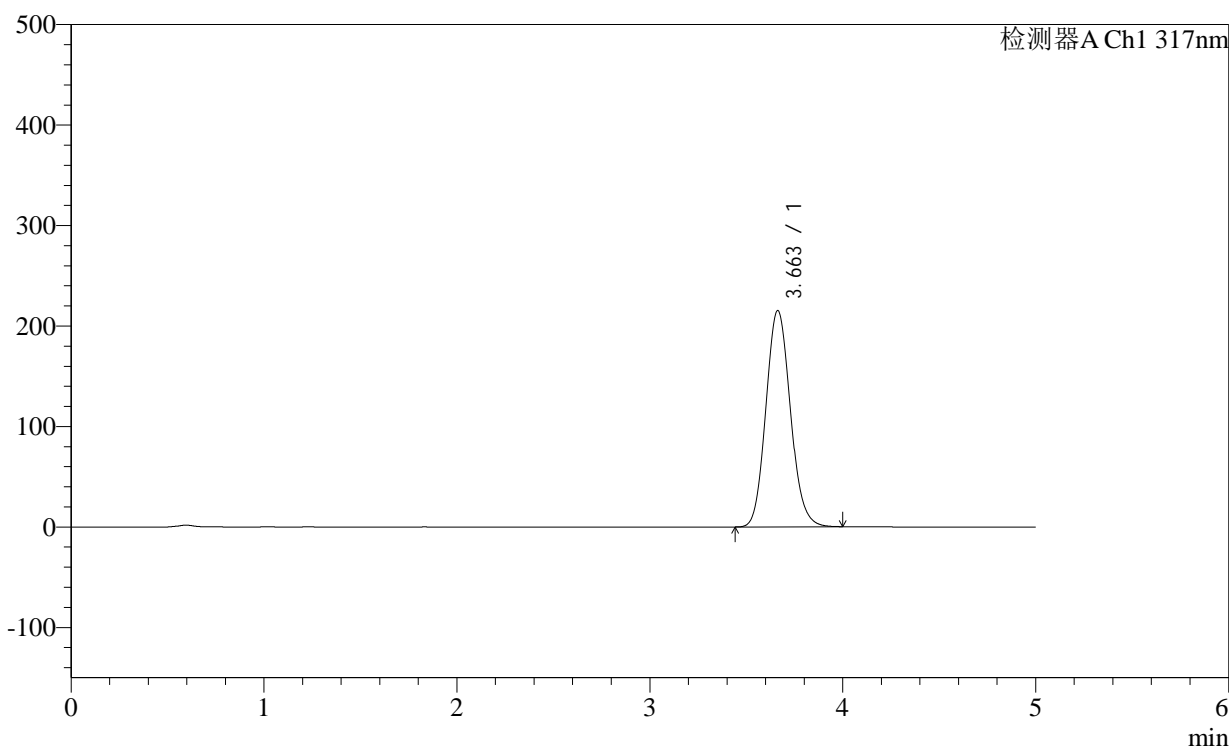
图15 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-
 片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 12:56:57 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:48:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.663	1901286	100.000	215348	4055	1.115	--
总计		1901286	100.000	215348			

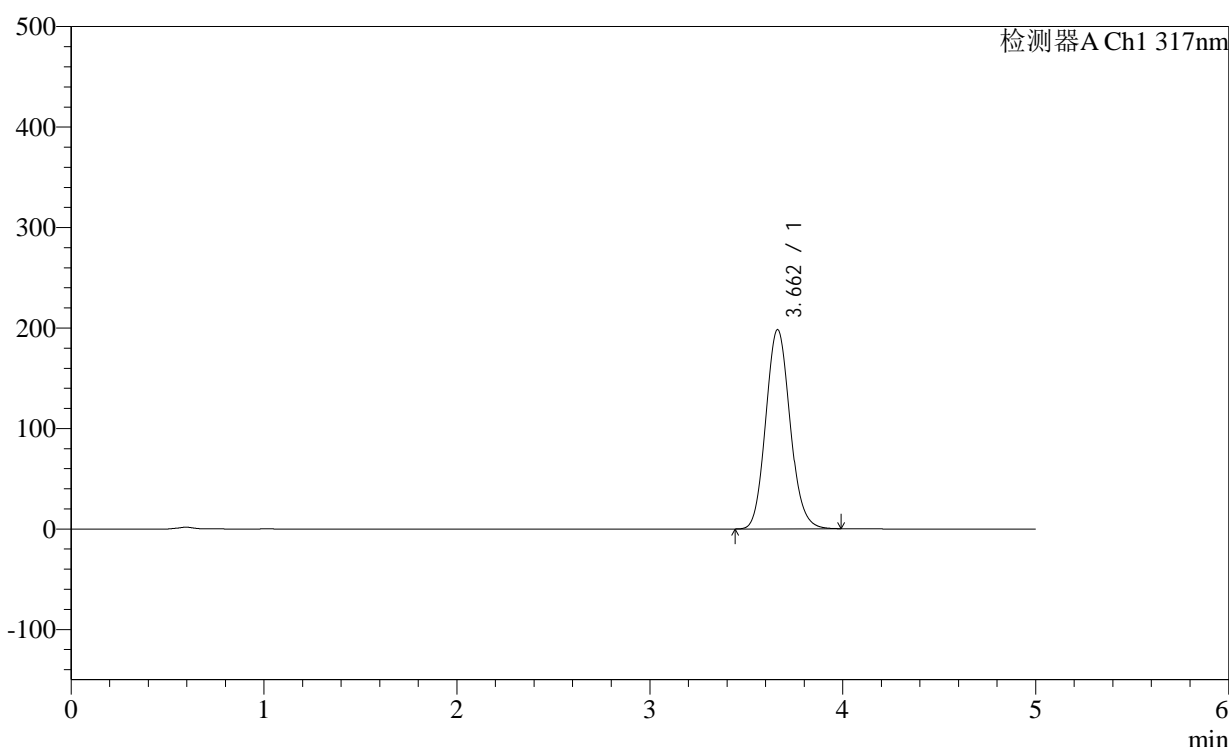
图16 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-
 片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 13:02:19 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:48:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.662	1737580	100.000	198357	4136	1.112	--
总计		1737580	100.000	198357			

图17 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)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℃

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p6-10min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 13:07:41

处理日期(V2): 2024/01/12 08:48:13

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

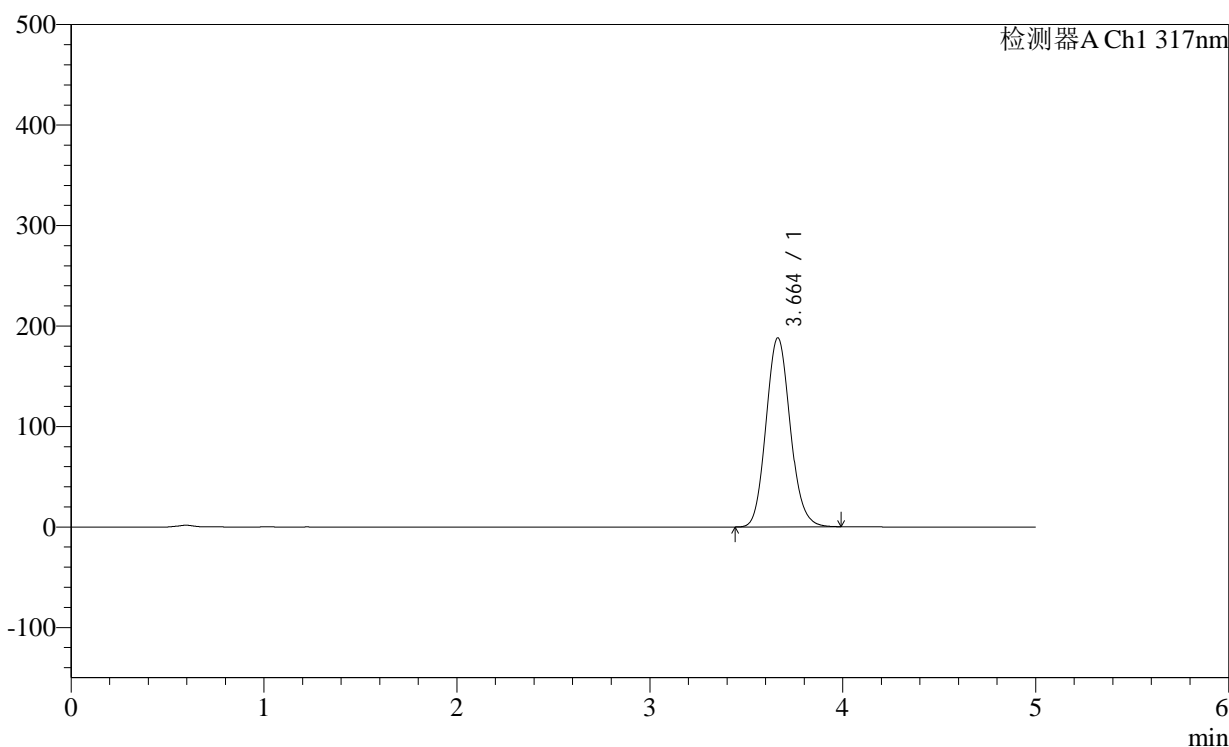
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.664	1641000	100.000	188184	4171	1.114	--
总计		1641000	100.000	188184			

图18 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-
片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p1-15min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 13:13:04

处理日期(V2): 2024/01/12 08:48:16

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

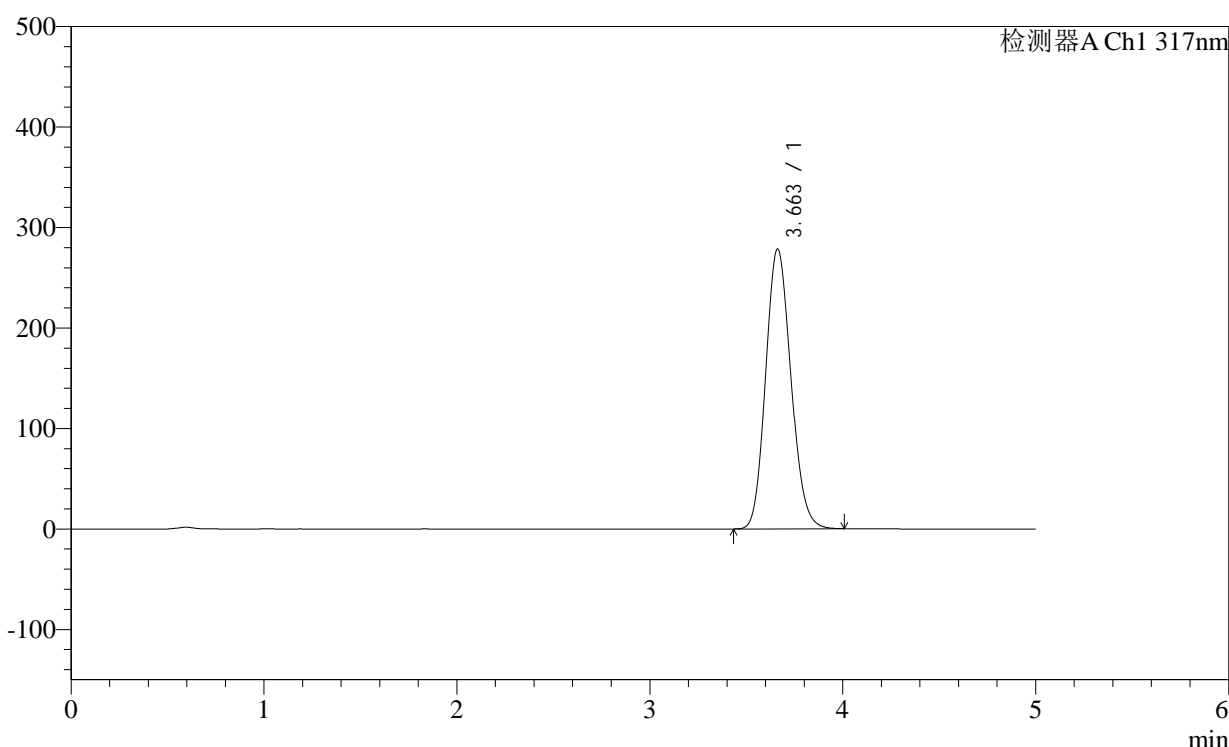
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.663	2536566	100.000	278626	3725	1.134	--
总计		2536566	100.000	278626			

图19 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-
片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p2-15min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 13:18:27

处理日期(V2): 2024/01/12 08:48:19

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

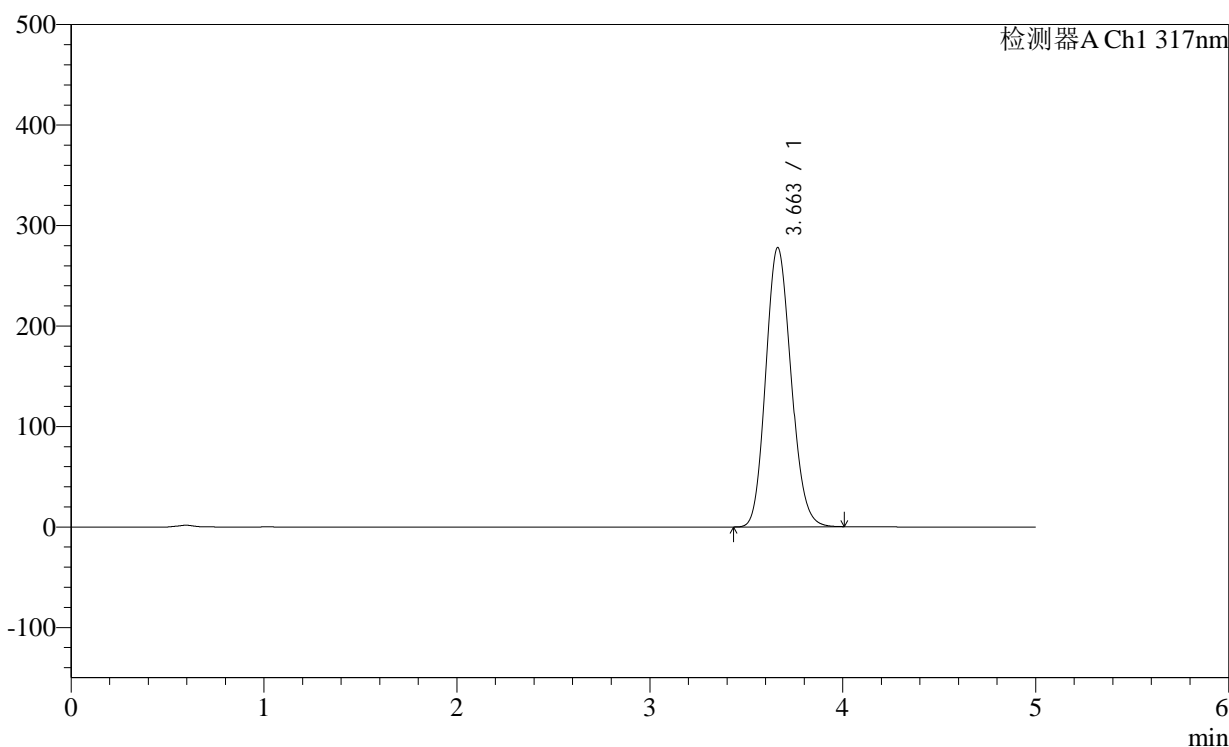
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.663	2534667	100.000	278030	3717	1.135	--
总计		2534667	100.000	278030			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p3-15min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 13:23:50

处理日期(V2): 2024/01/12 08:48:21

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

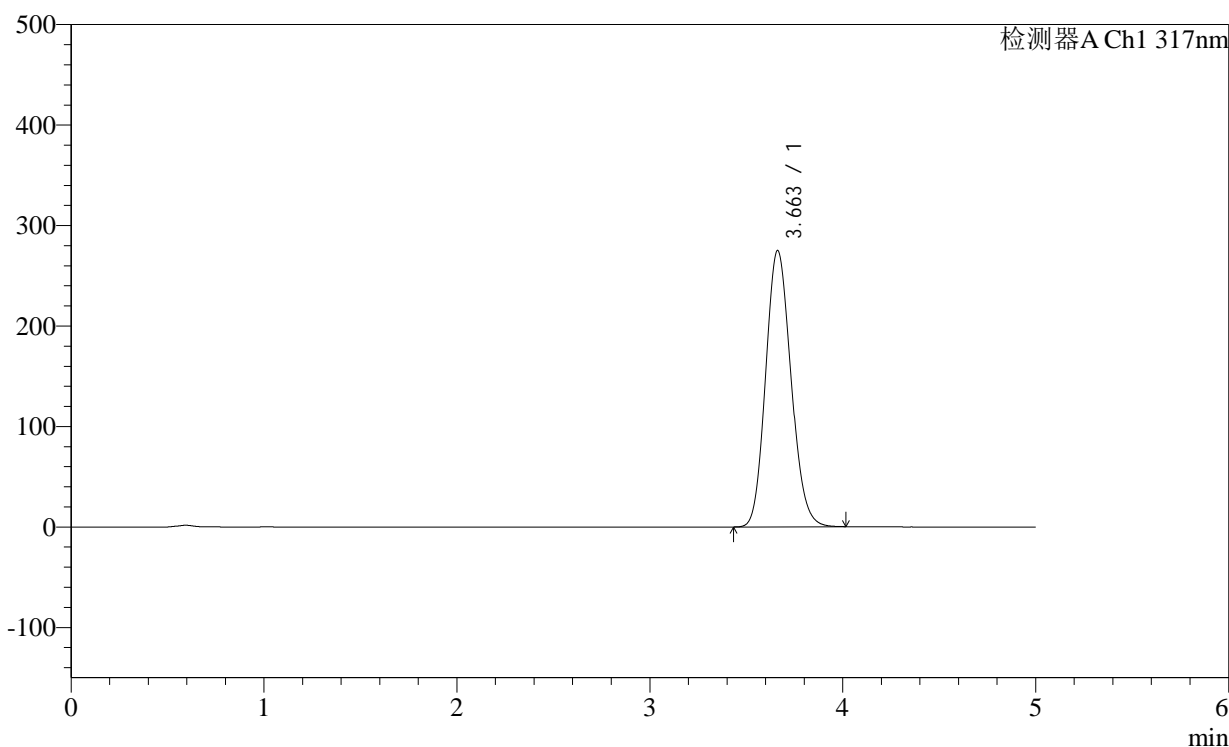
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

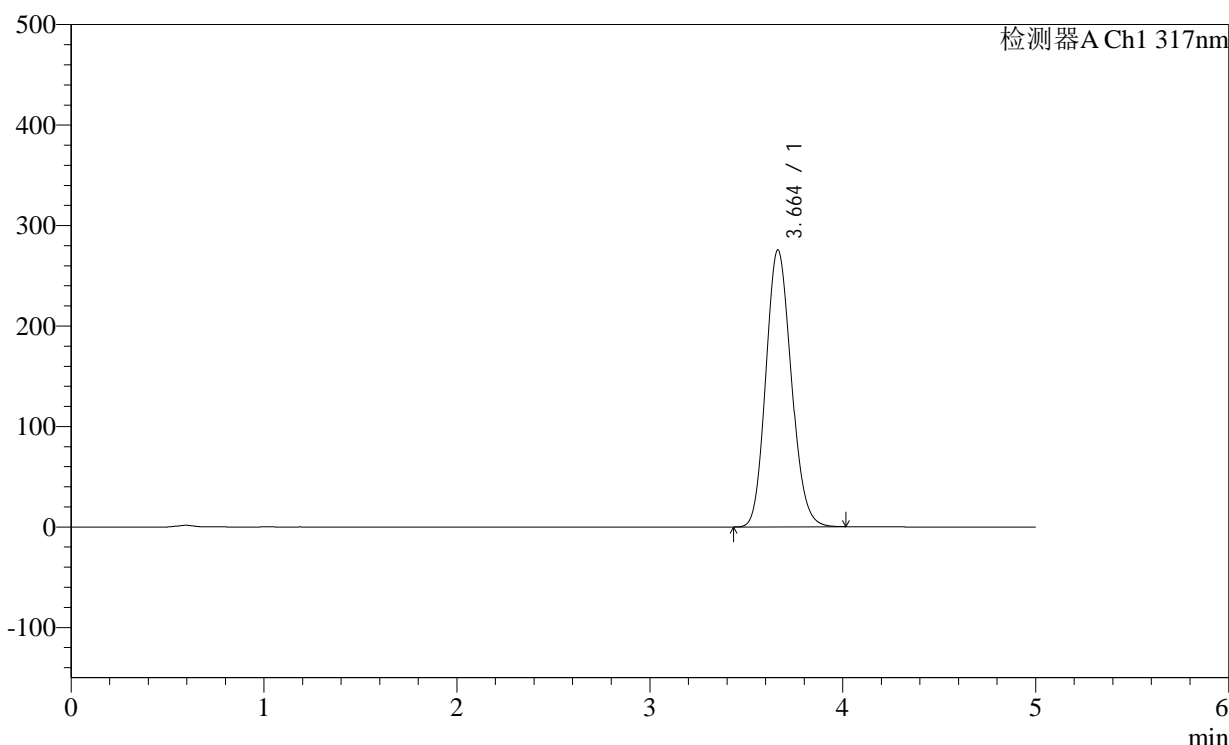
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.663	2513308	100.000	275072	3701	1.136	--
总计		2513308	100.000	275072			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 13:29:13 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:48:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.664	2523540	100.000	275691	3693	1.137	--
总计		2523540	100.000	275691			

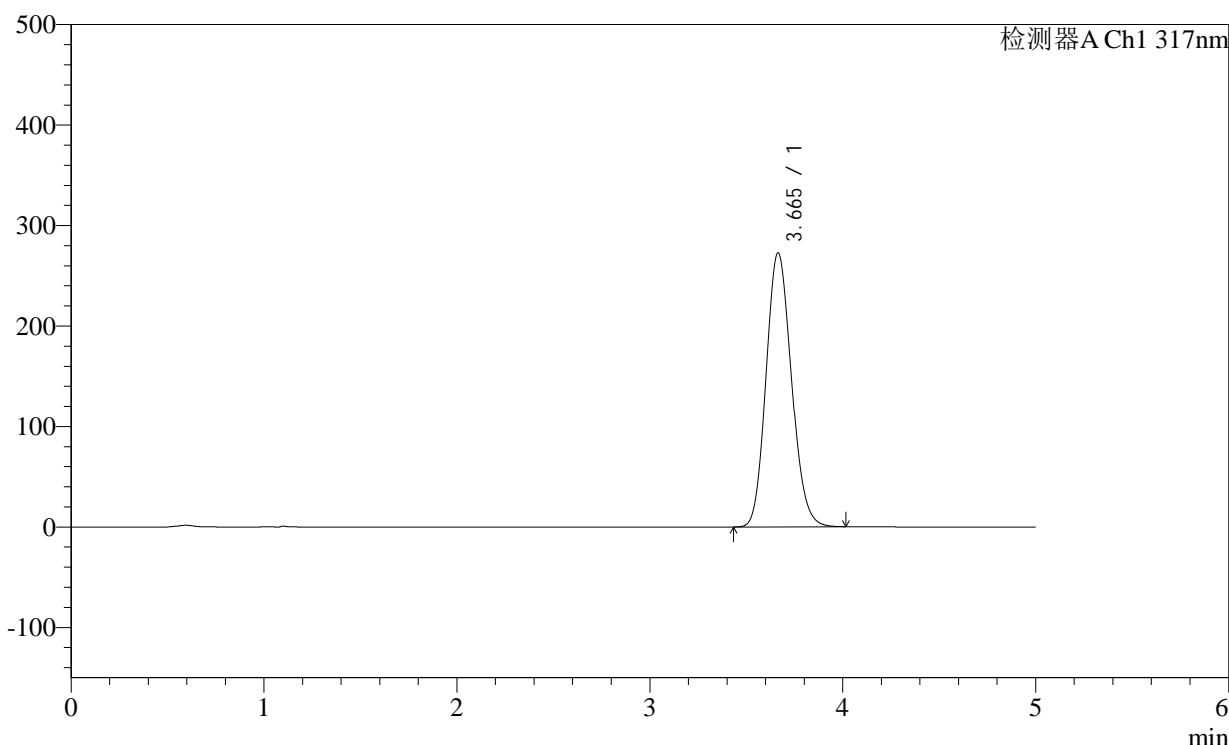
图22 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-
 片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 13:34:35 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:48:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.665	2495811	100.000	272775	3698	1.136	--
总计		2495811	100.000	272775			

图23 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-
 片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p6-15min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 13:39:58

处理日期(V2): 2024/01/12 08:48:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

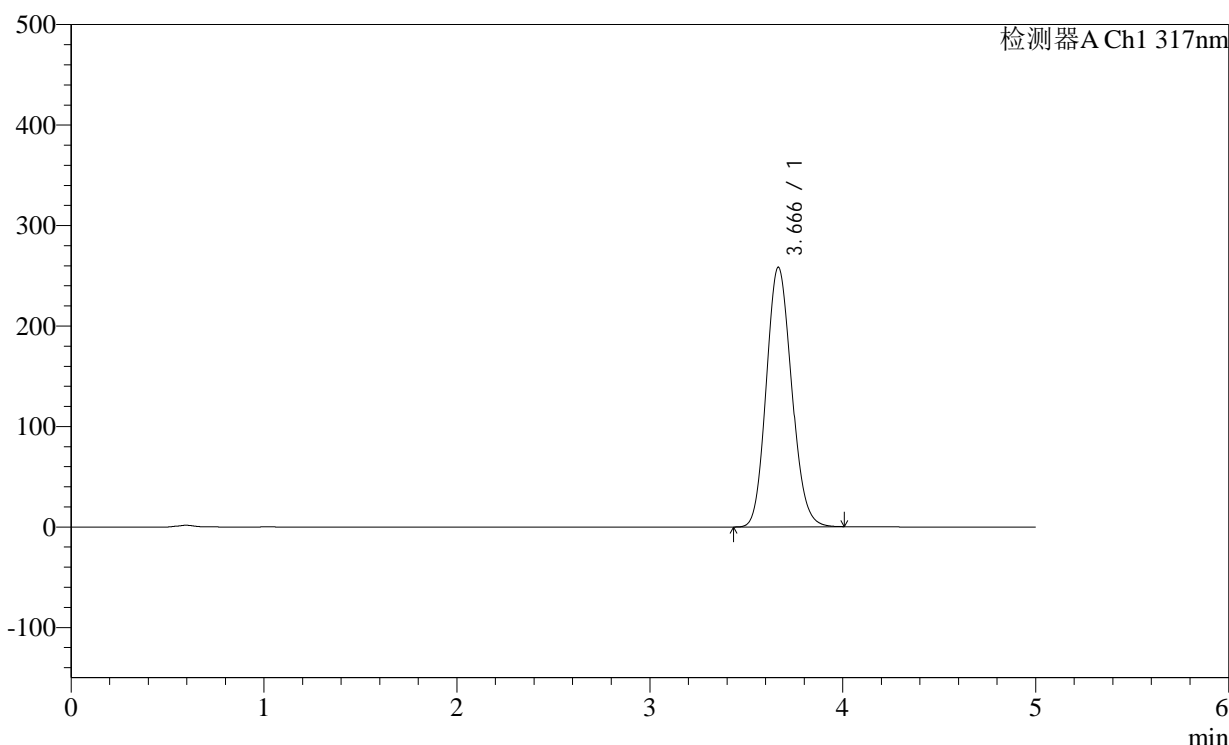
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.666	2357374	100.000	258175	3714	1.131	--
总计		2357374	100.000	258175			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p1-20min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 13:45:21

处理日期(V2): 2024/01/12 08:48:33

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

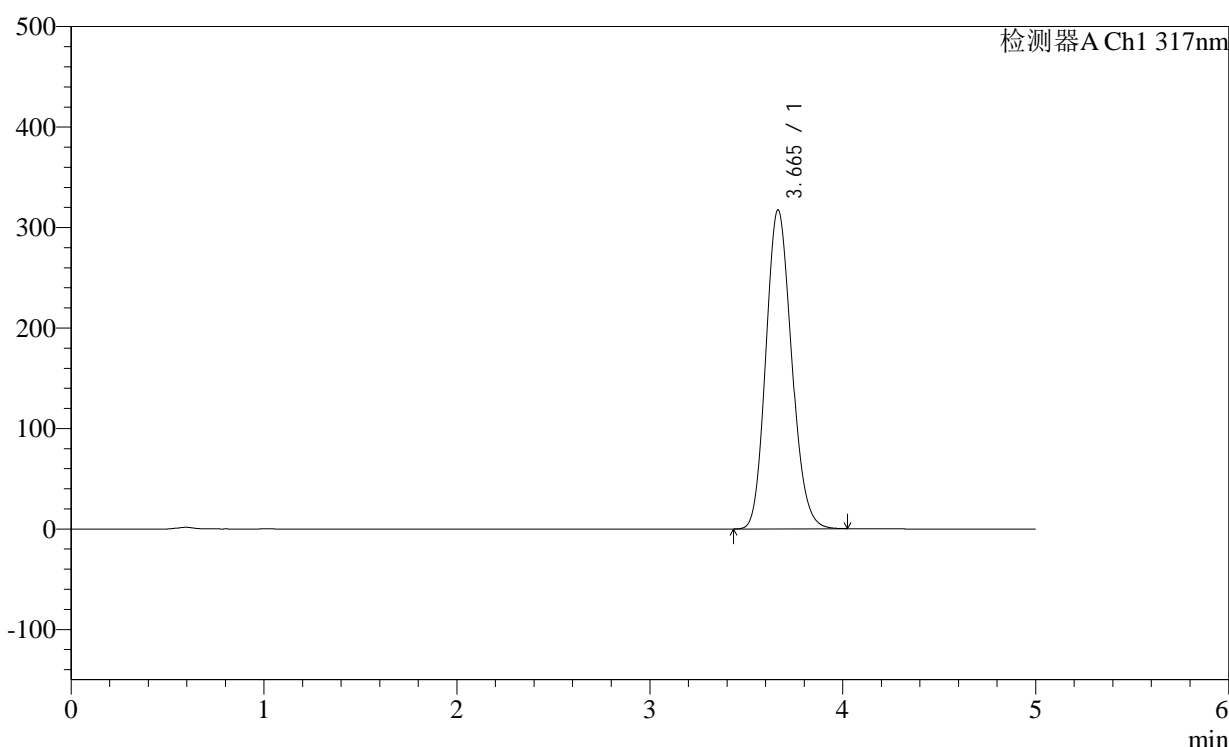
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.665	2941967	100.000	317521	3615	1.146	--
总计		2941967	100.000	317521			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p2-20min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 13:50:44

处理日期(V2): 2024/01/12 08:48:36

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

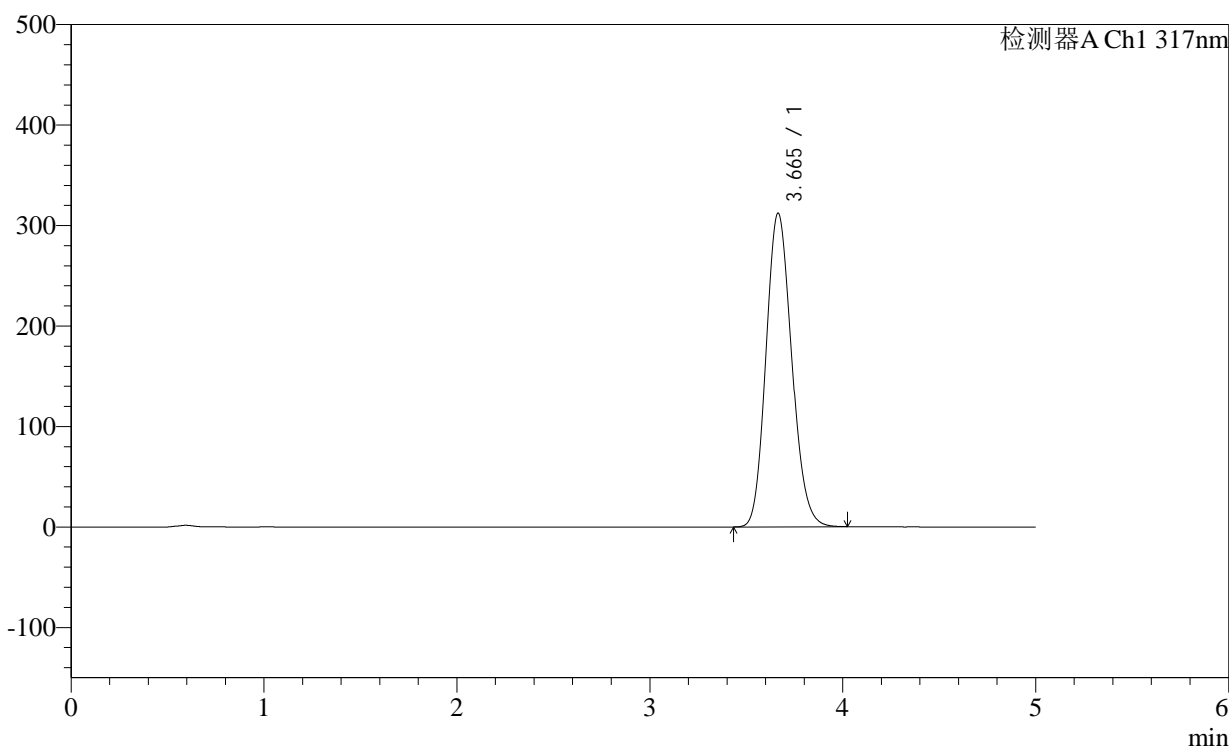
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.665	2893320	100.000	312170	3615	1.145	--
总计		2893320	100.000	312170			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p3-20min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 13:56:07

处理日期(V2): 2024/01/12 08:48:38

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

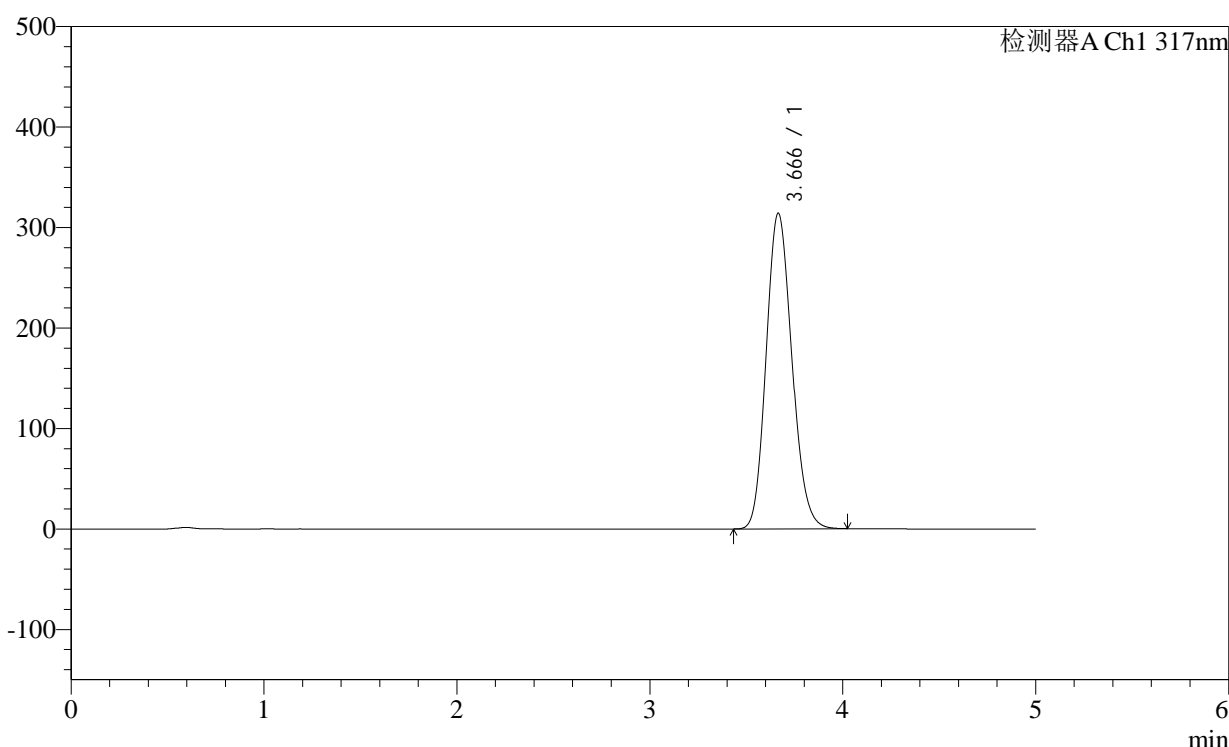
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.666	2914651	100.000	313896	3607	1.146	--
总计		2914651	100.000	313896			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p4-20min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 14:01:30

处理日期(V2): 2024/01/12 08:48:41

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

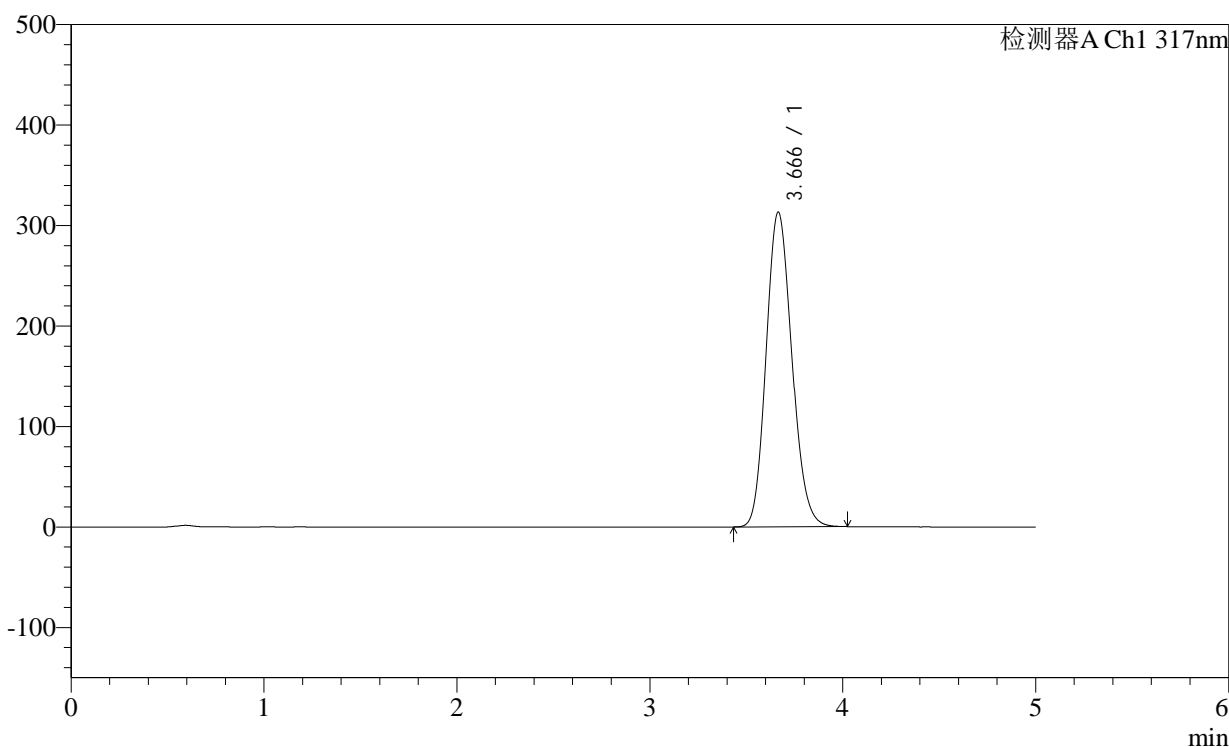
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.666	2909636	100.000	313050	3598	1.146	--
总计		2909636	100.000	313050			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p5-20min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 20μl

版本号:6.115

进样时间: 2024/01/11 14:06:52

分析者: xiexinhui

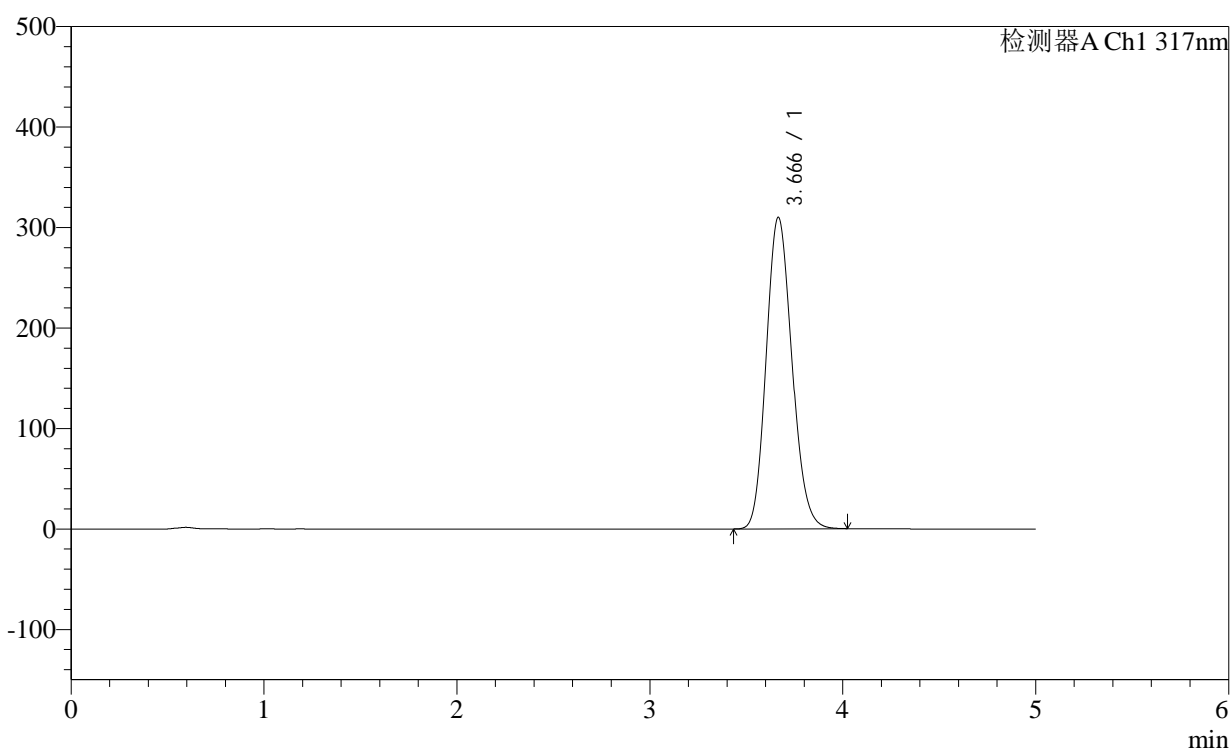
处理日期(V2): 2024/01/12 08:48:44

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.666	2879190	100.000	309751	3600	1.145	--
总计		2879190	100.000	309751			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p6-20min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 14:12:15

处理日期(V2): 2024/01/12 08:48:46

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

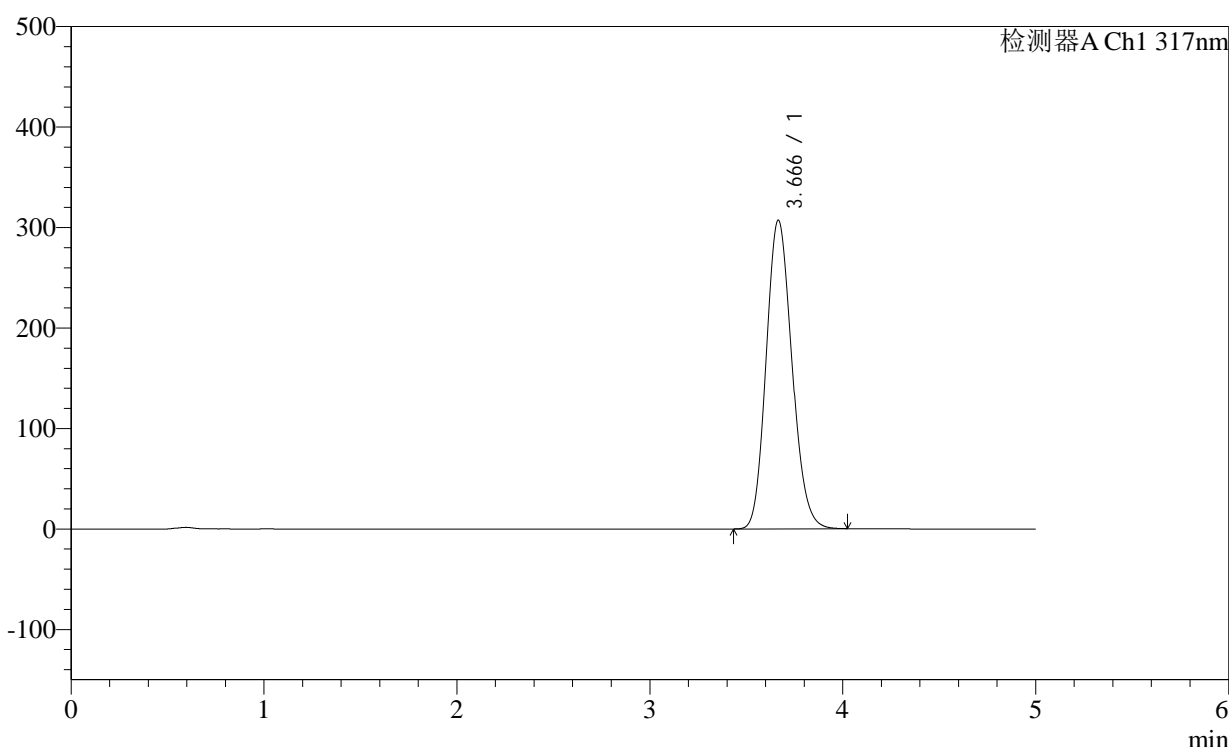
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.666	2854300	100.000	306959	3595	1.145	--
总计		2854300	100.000	306959			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p1-30min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 14:17:38

处理日期(V2): 2024/01/12 08:48:49

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

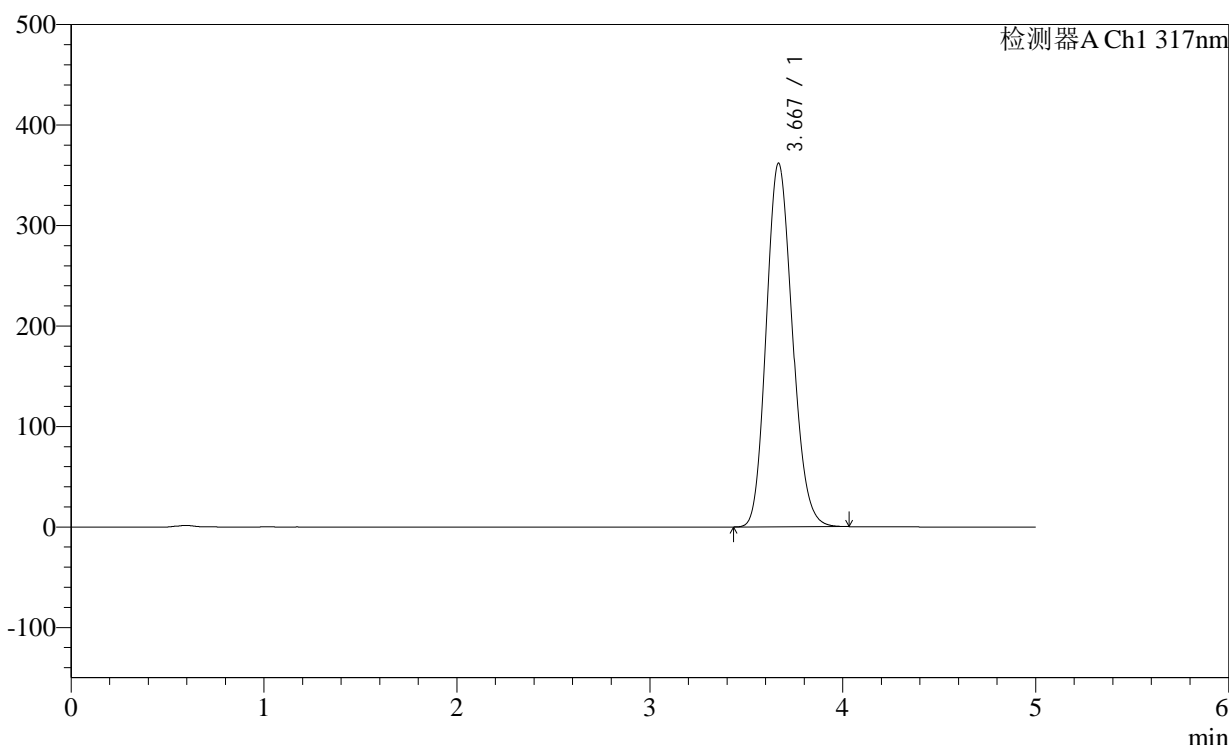
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.667	3399565	100.000	361252	3522	1.150	--
总计		3399565	100.000	361252			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p2-30min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 14:23:01

处理日期(V2): 2024/01/12 08:48:52

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

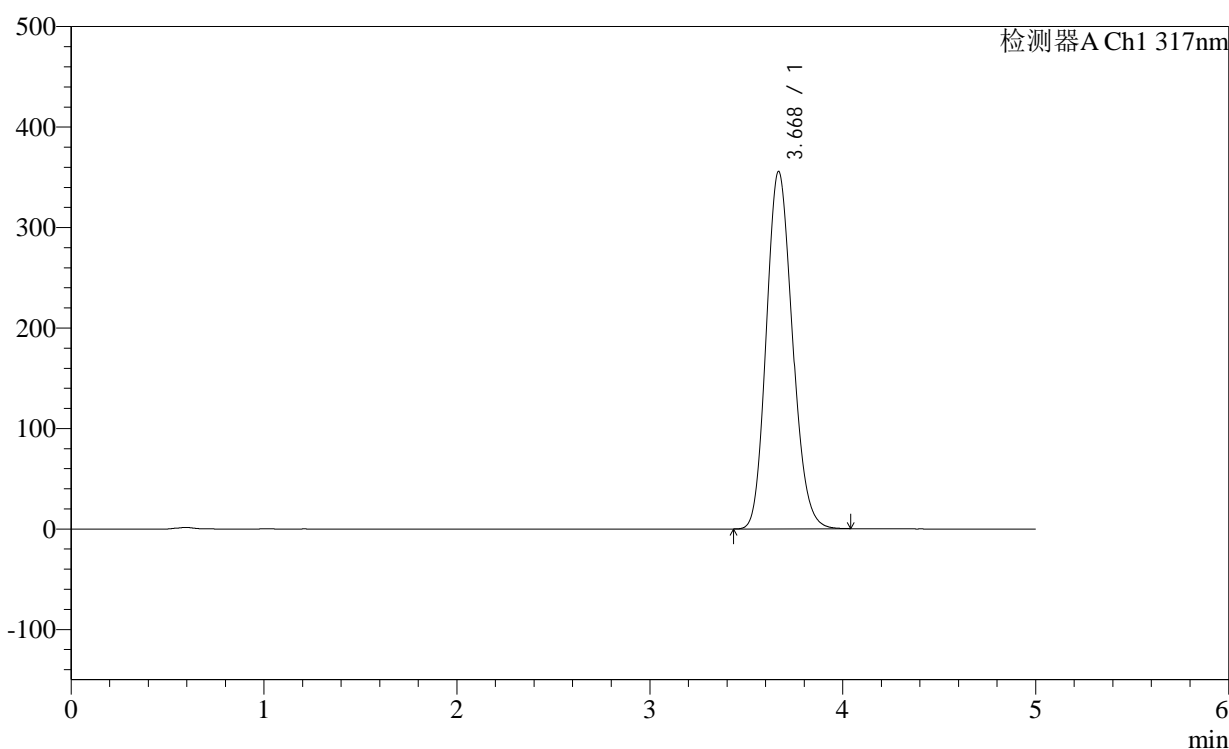
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.668	3342094	100.000	355069	3520	1.151	--
总计		3342094	100.000	355069			



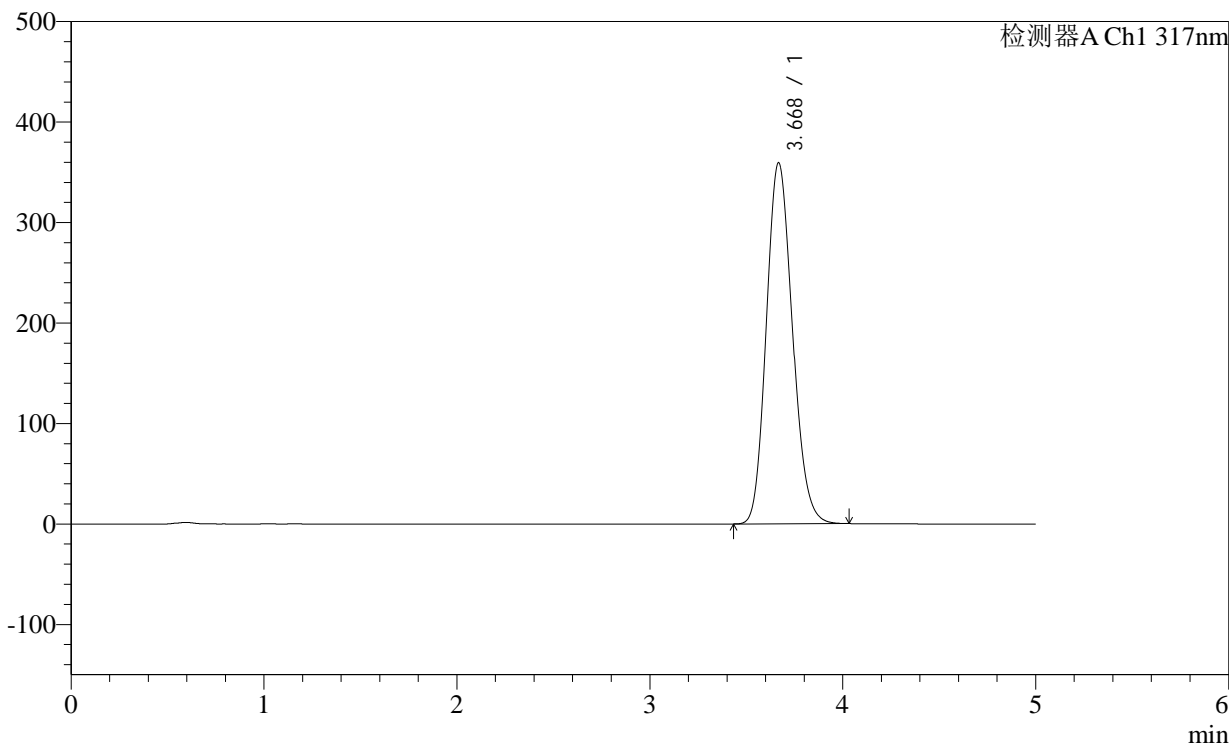
H401

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 14:28:24 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:48:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.668	3380017	100.000	358697	3513	1.151	--
总计		3380017	100.000	358697			

图33 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)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℃

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p4-30min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 14:33:47

处理日期(V2): 2024/01/12 08:48:57

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

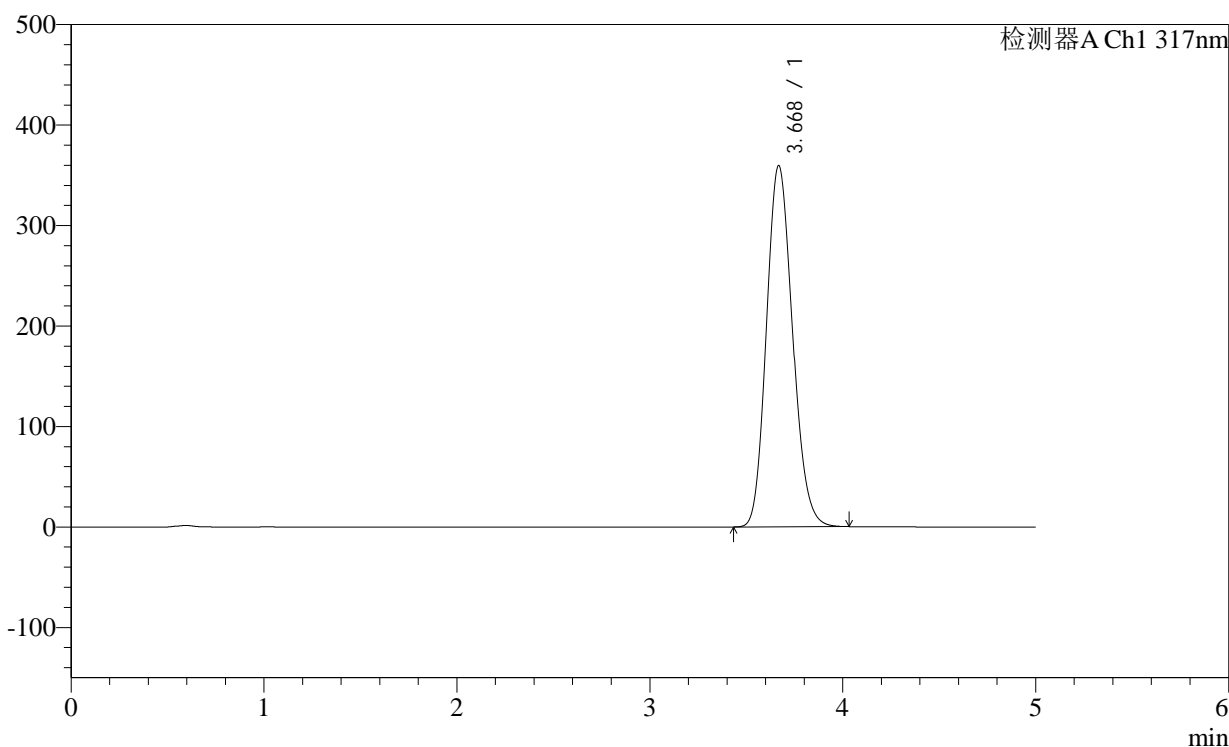
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.668	3383932	100.000	359055	3506	1.151	--
总计		3383932	100.000	359055			

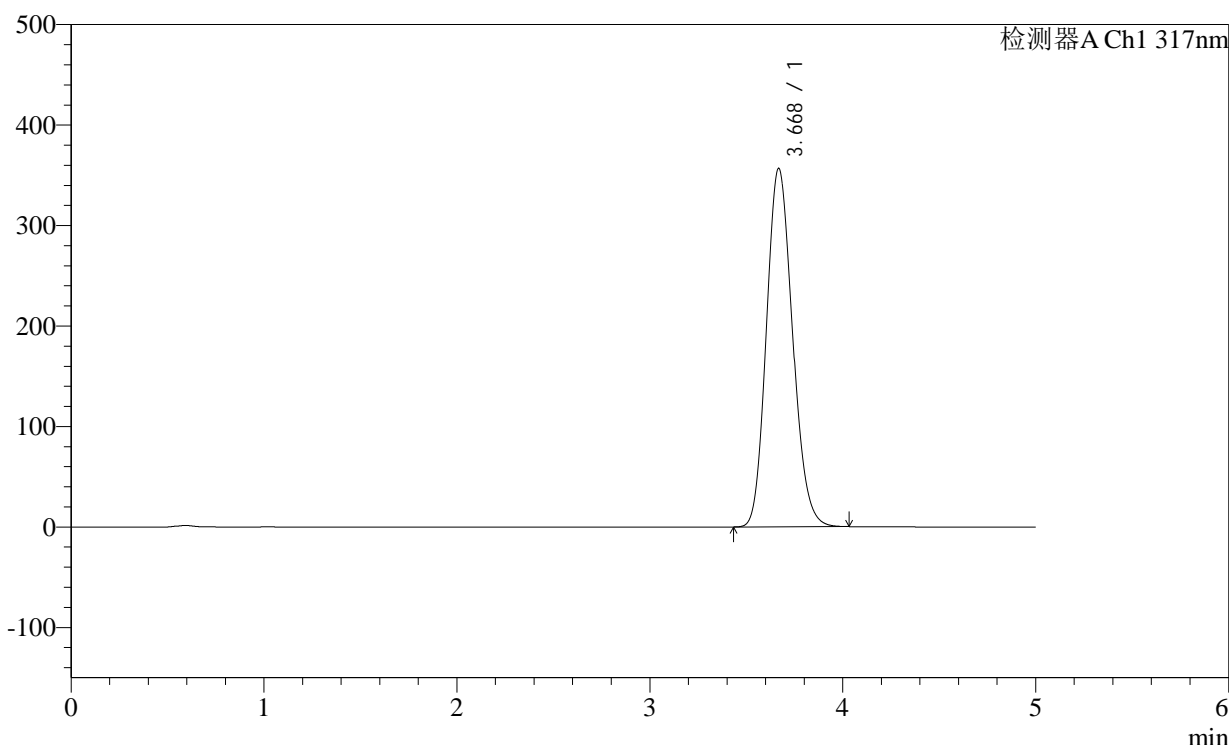
图34 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-
片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 14:39:10 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:49:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.668	3359149	100.000	356242	3505	1.151	--
总计		3359149	100.000	356242			

图35 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-
 片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p6-30min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 14:44:31

处理日期(V2): 2024/01/12 08:49:03

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

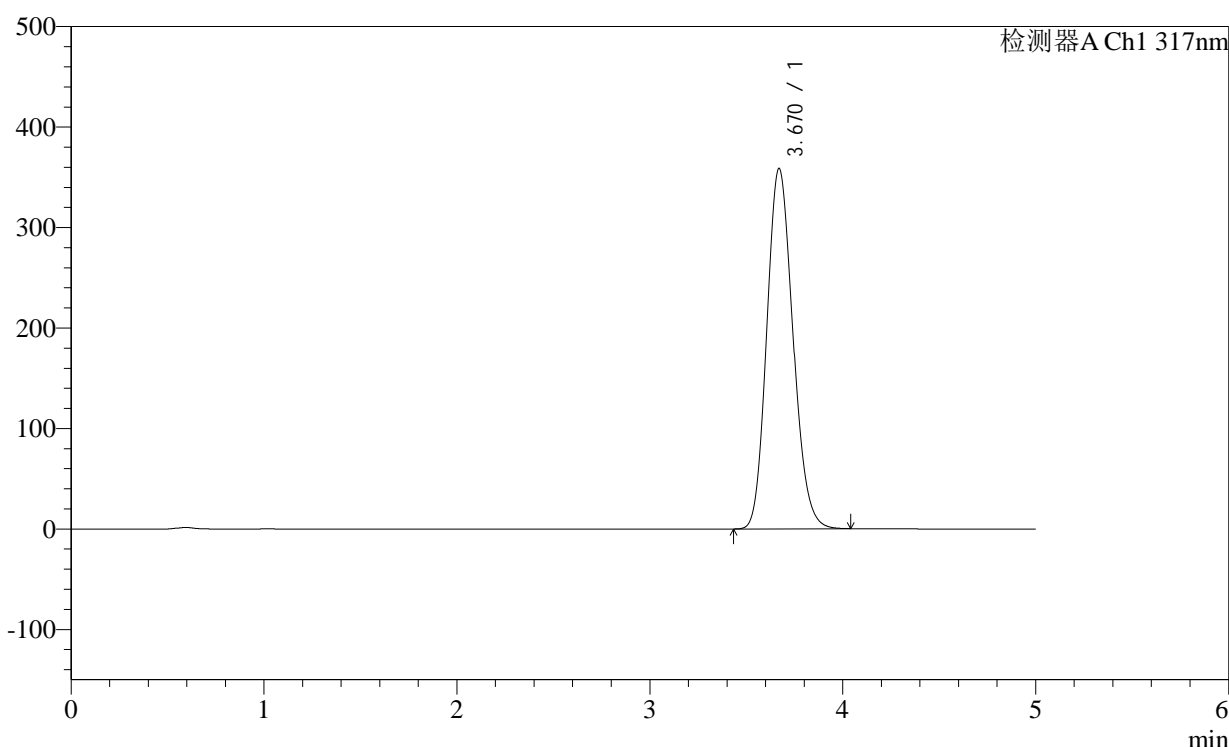
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.670	3379139	100.000	358620	3503	1.151	--
总计		3379139	100.000	358620			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p1-45min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 14:49:54

处理日期(V2): 2024/01/12 08:49:05

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

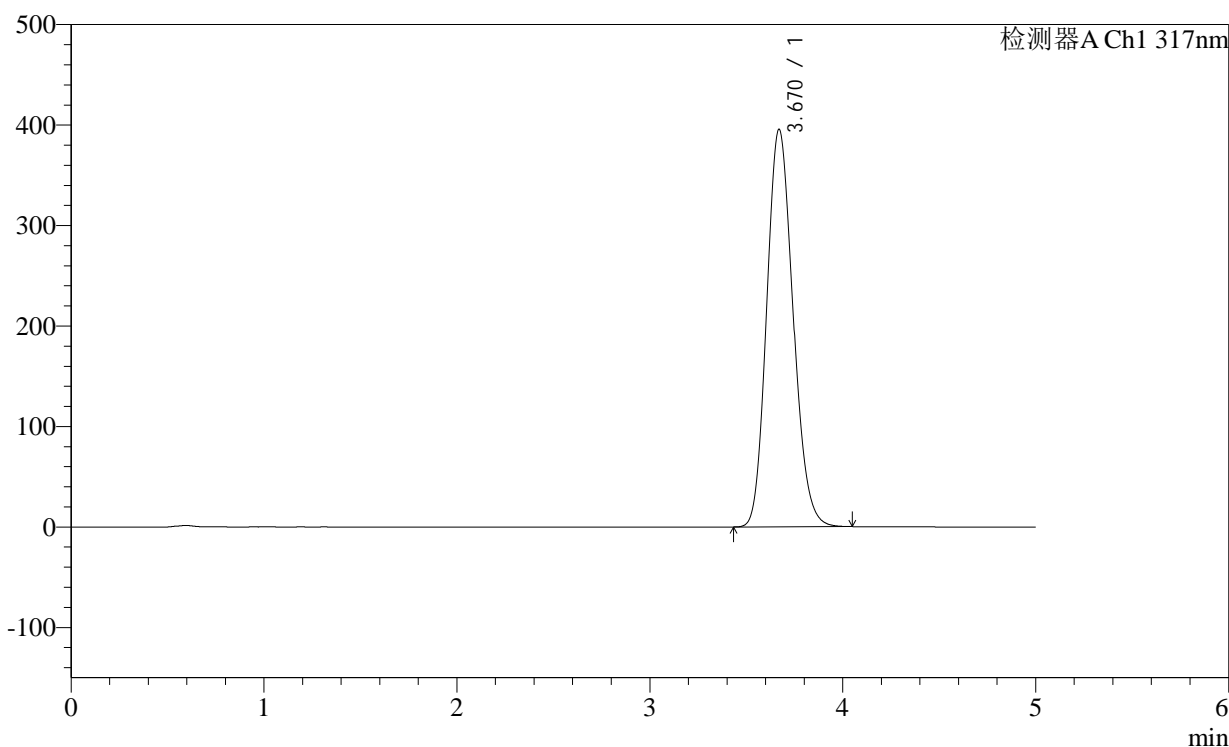
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

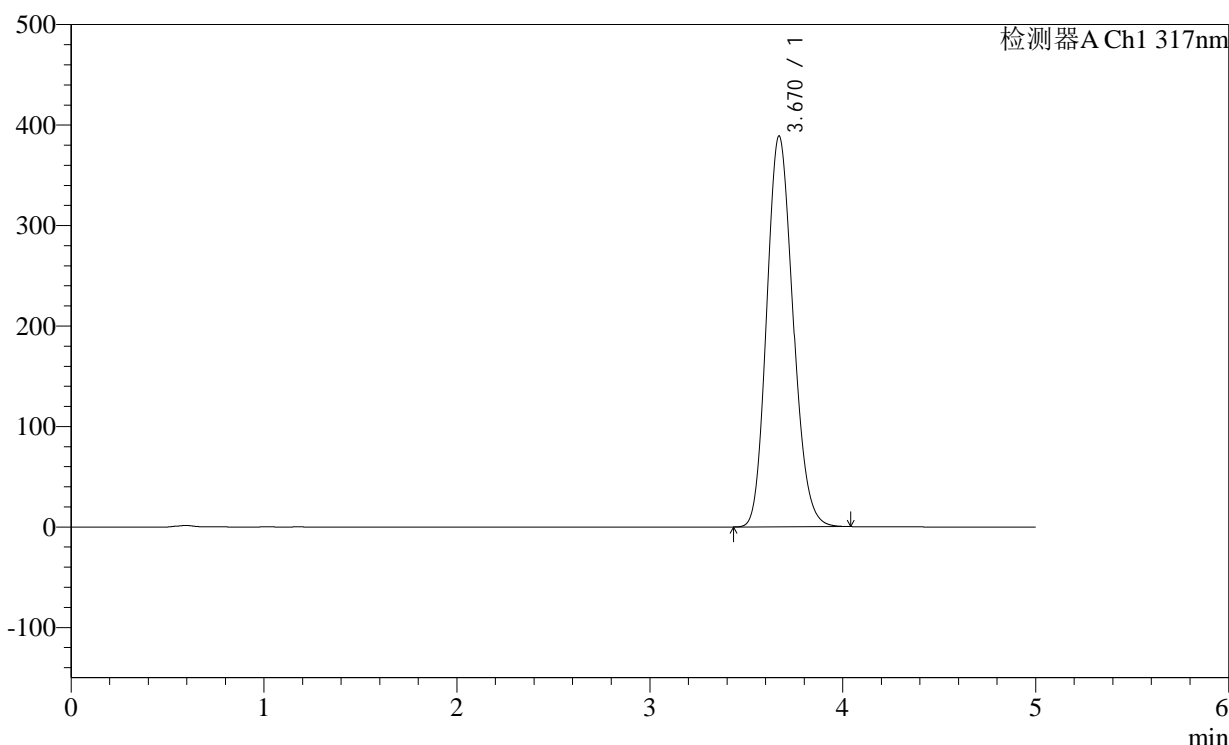
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.670	3753447	100.000	395593	3455	1.153	--
总计		3753447	100.000	395593			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 14:55:17 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:49:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.670	3688756	100.000	388972	3456	1.153	--
总计		3688756	100.000	388972			

图38 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-
 片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p3-45min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 15:00:40

处理日期(V2): 2024/01/12 08:49:10

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

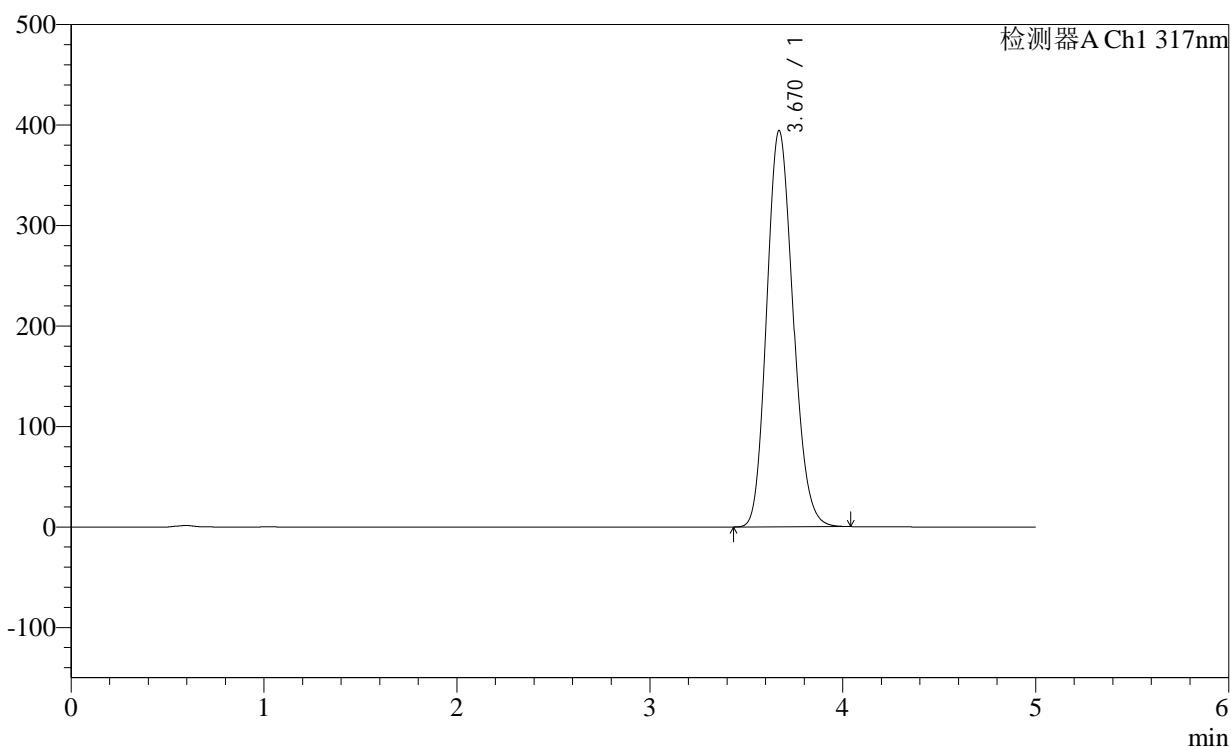
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.670	3743797	100.000	394370	3450	1.153	--
总计		3743797	100.000	394370			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p4-45min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 15:06:03

处理日期(V2): 2024/01/12 08:49:13

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

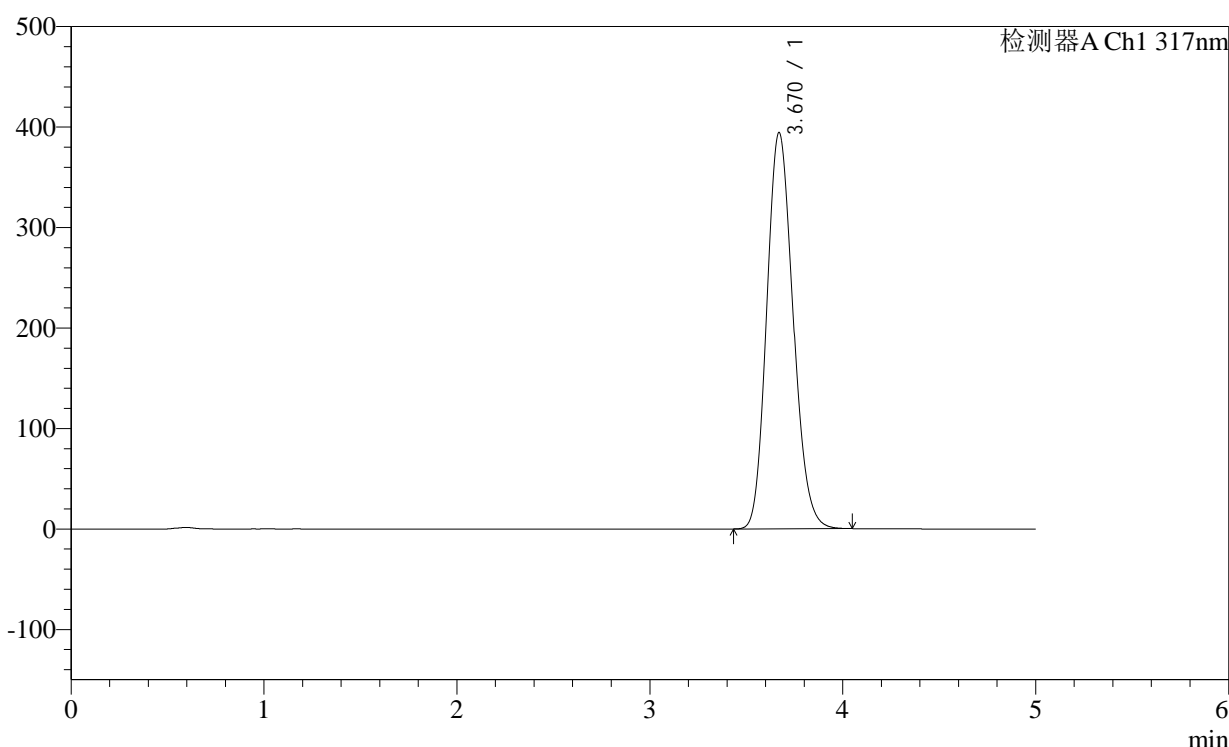
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.670	3746209	100.000	394352	3445	1.153	--
总计		3746209	100.000	394352			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p5-45min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 20μl

版本号:6.115

进样时间: 2024/01/11 15:11:25

分析者: xiexinhui

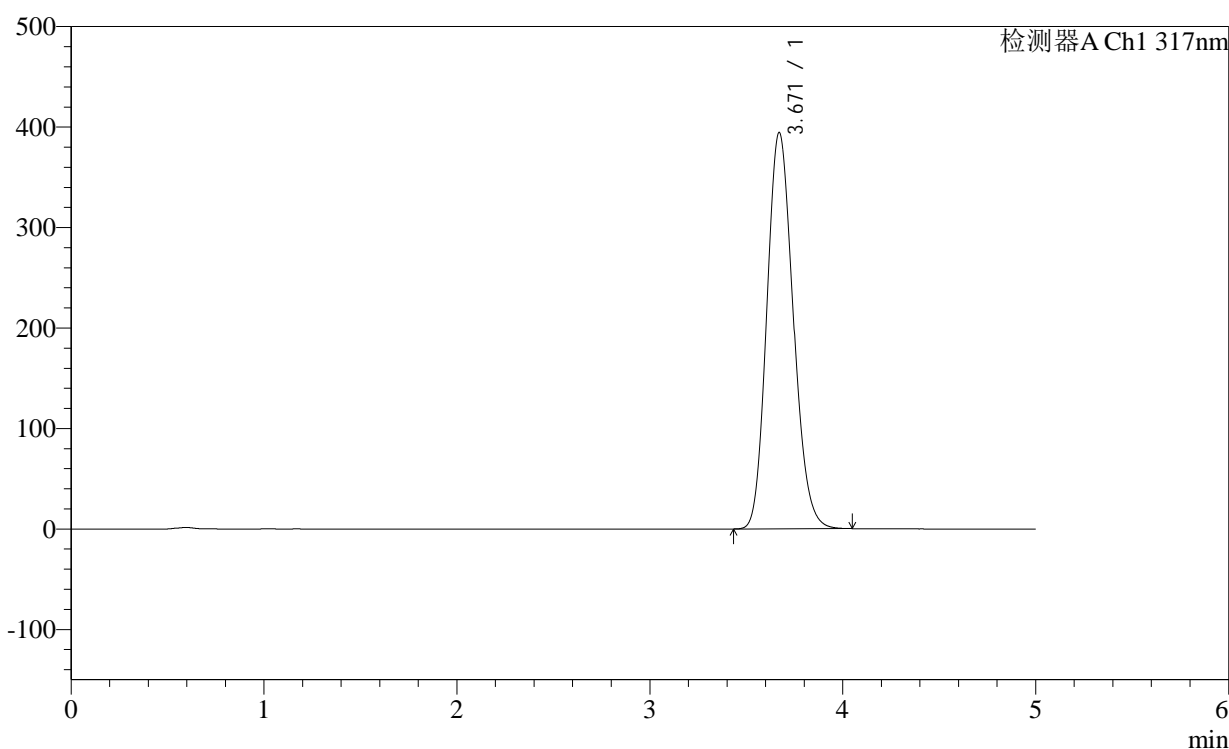
处理日期(V2): 2024/01/12 08:49:16

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.671	3749570	100.000	394519	3442	1.153	--
总计		3749570	100.000	394519			

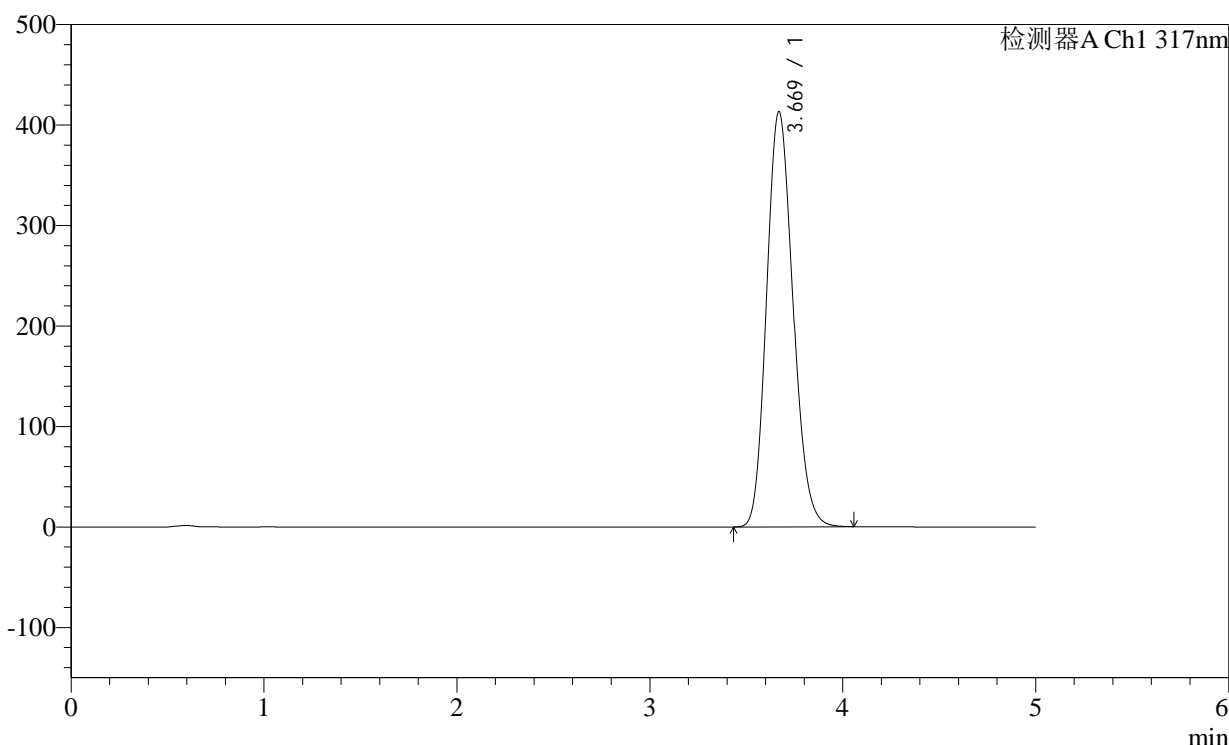
图41 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-
片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 15:16:48 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:49:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.669	3932169	100.000	413170	3432	1.154	--
总计		3932169	100.000	413170			

图42 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-
 片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p1-60min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 15:22:11

处理日期(V2): 2024/01/12 08:49:21

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

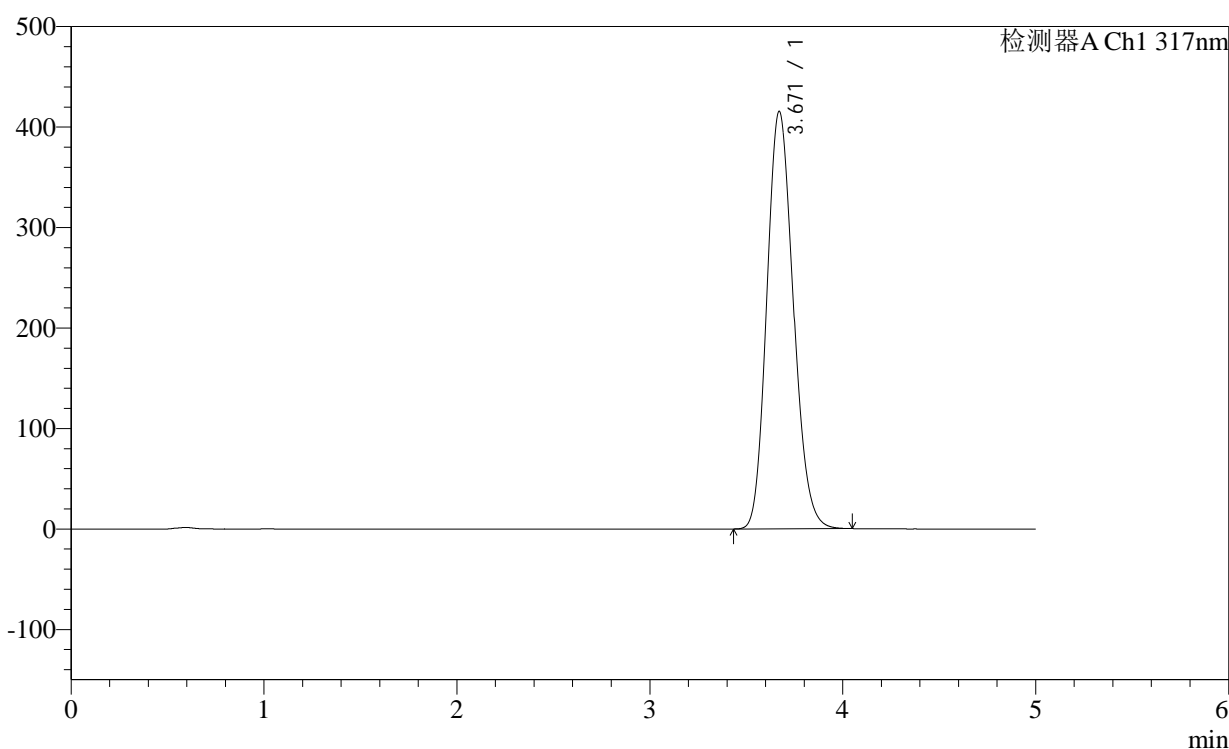
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.671	3969173	100.000	415585	3406	1.154	--
总计		3969173	100.000	415585			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p2-60min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 15:27:34

处理日期(V2): 2024/01/12 08:49:24

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

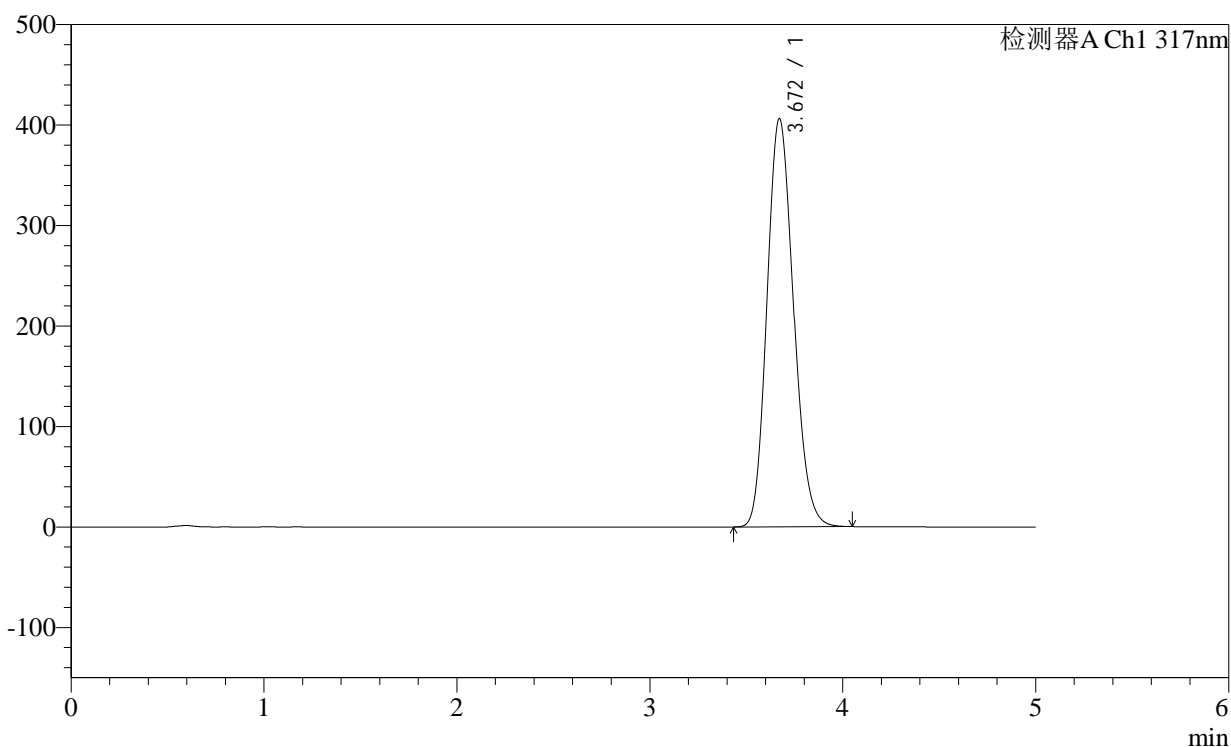
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

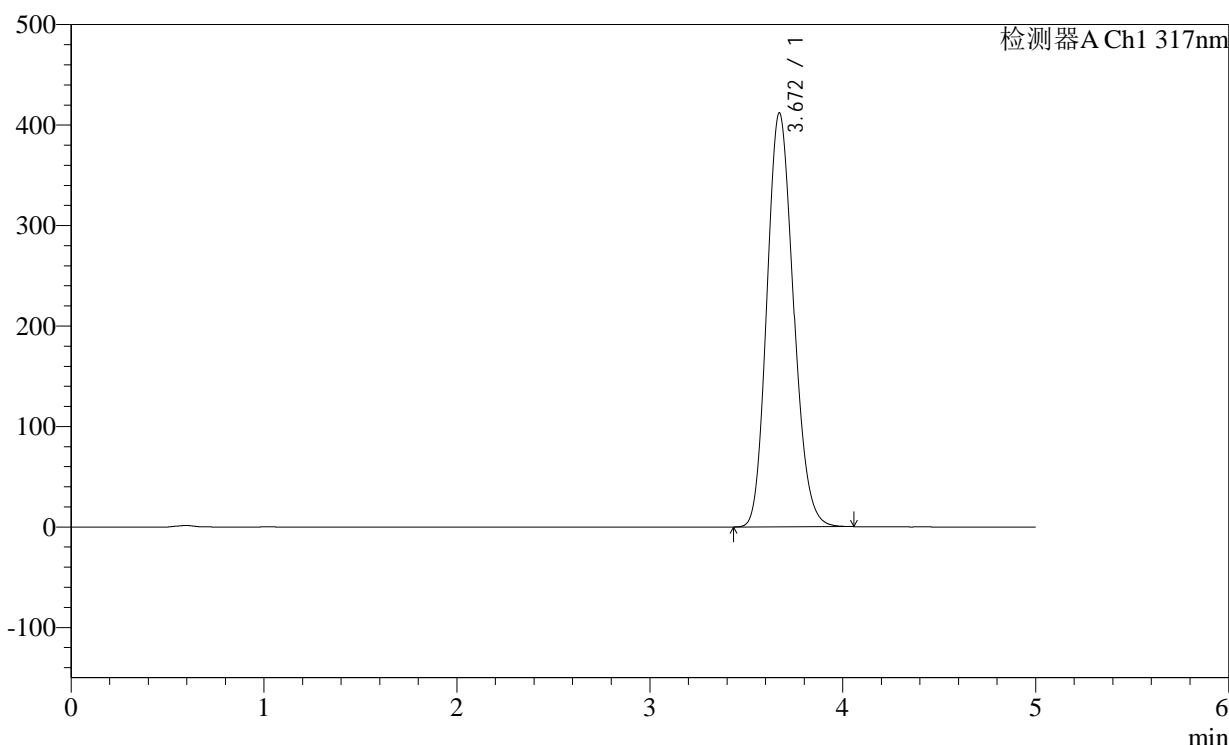
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.672	3879264	100.000	406400	3412	1.154	--
总计		3879264	100.000	406400			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 15:32:57 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:49:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.672	3940047	100.000	412141	3403	1.155	--
总计		3940047	100.000	412141			

图45 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-
 片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p4-60min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 15:38:20

处理日期(V2): 2024/01/12 08:49:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

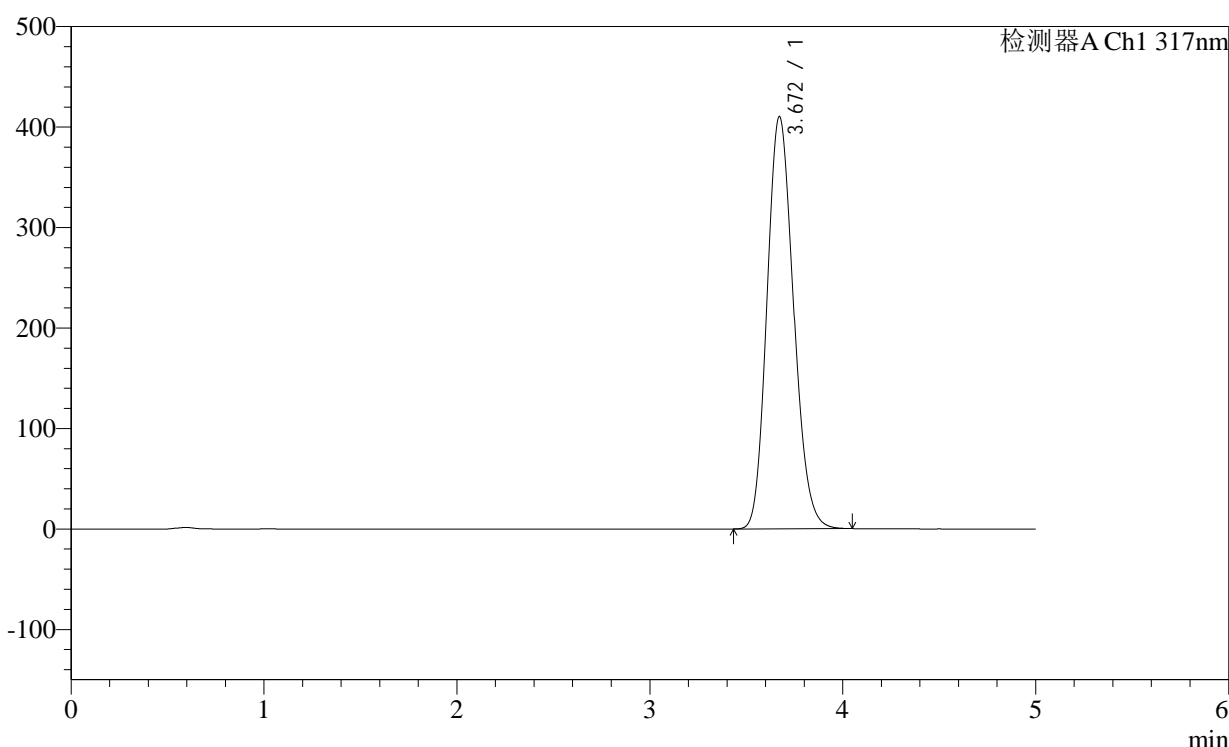
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.672	3925597	100.000	410427	3400	1.155	--
总计		3925597	100.000	410427			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p5-60min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 15:43:43

处理日期(V2): 2024/01/12 08:49:33

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

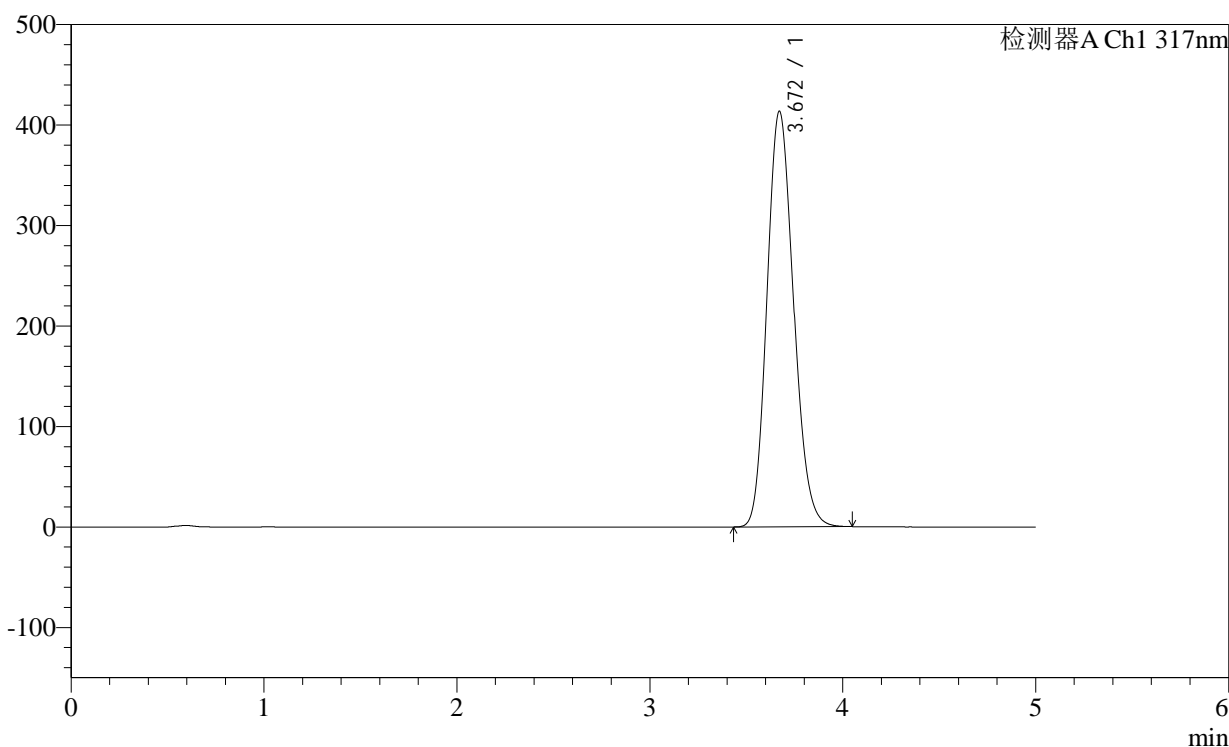
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.672	3956565	100.000	413714	3398	1.154	--
总计		3956565	100.000	413714			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p6-60min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 15:49:05

处理日期(V2): 2024/01/12 08:49:35

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

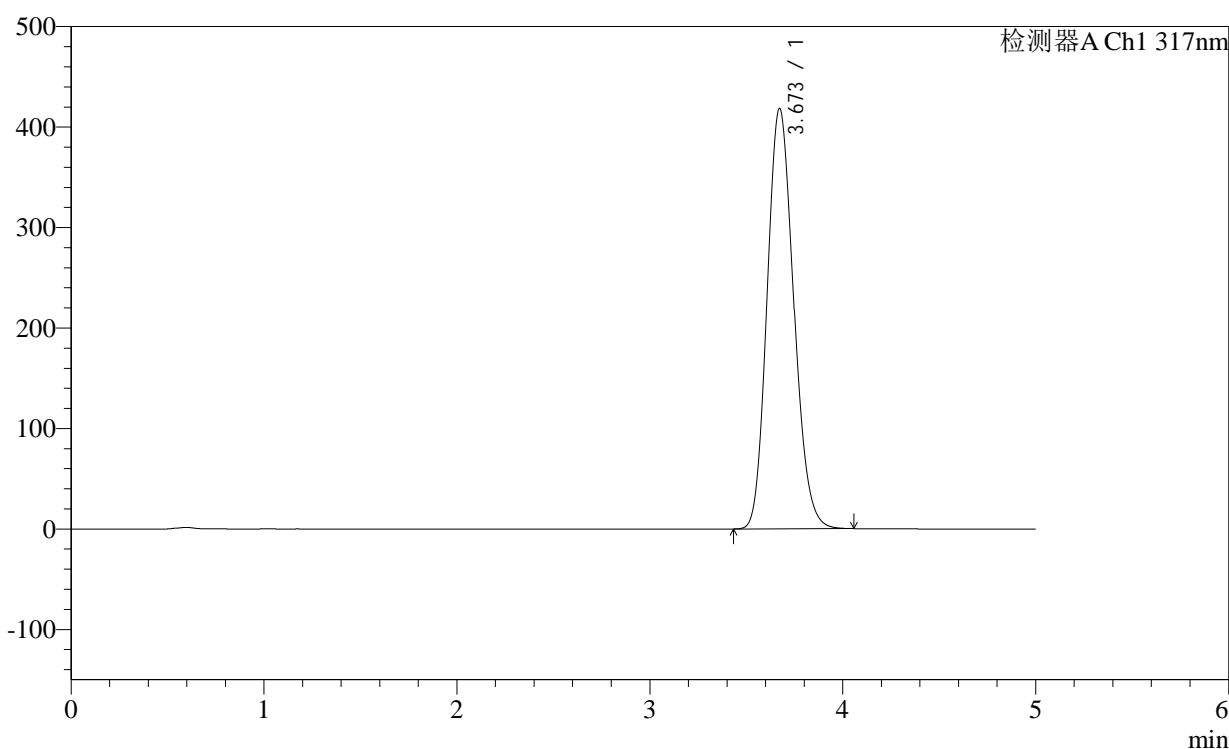
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

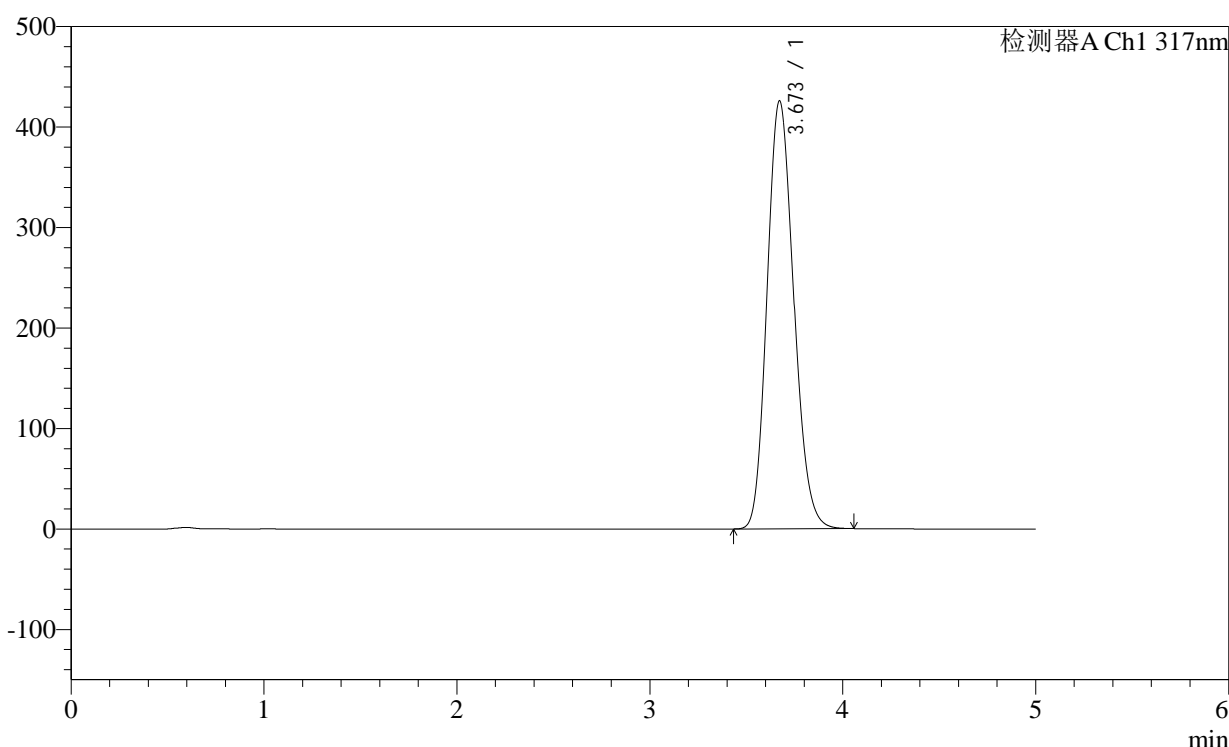
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.673	4007361	100.000	418517	3392	1.154	--
总计		4007361	100.000	418517			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 15:54:29 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:49:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.673	4089225	100.000	426056	3375	1.155	--
总计		4089225	100.000	426056			

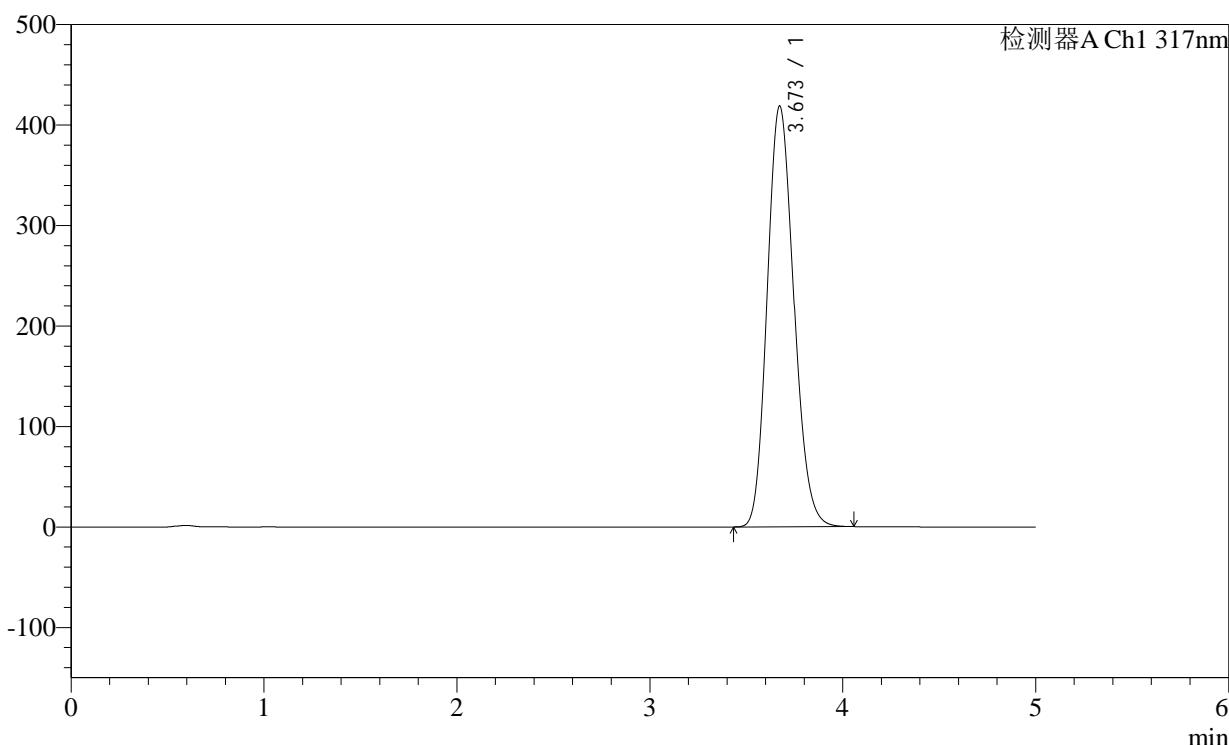
图49 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-
 片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 15:59:53 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:49:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.673	4018066	100.000	418788	3380	1.155	--
总计		4018066	100.000	418788			

图50 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-
 片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p3-jxzs.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 16:05:16

处理日期(V2): 2024/01/12 08:49:43

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

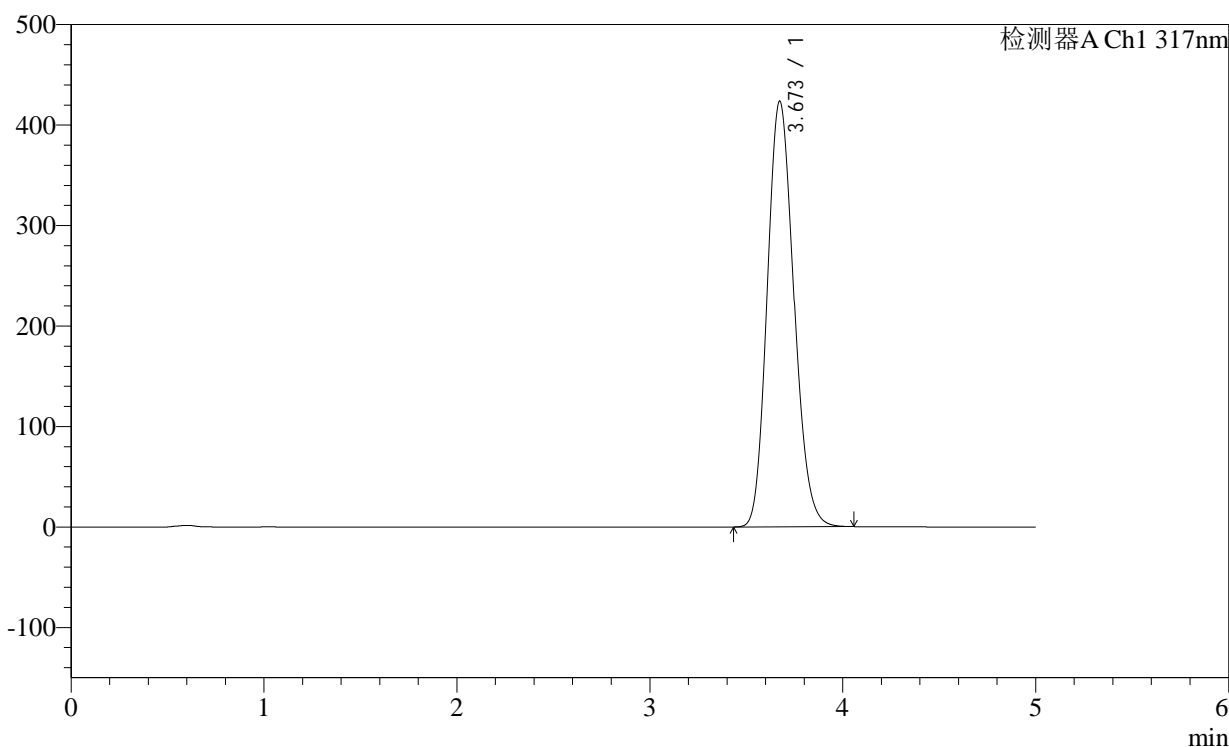
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

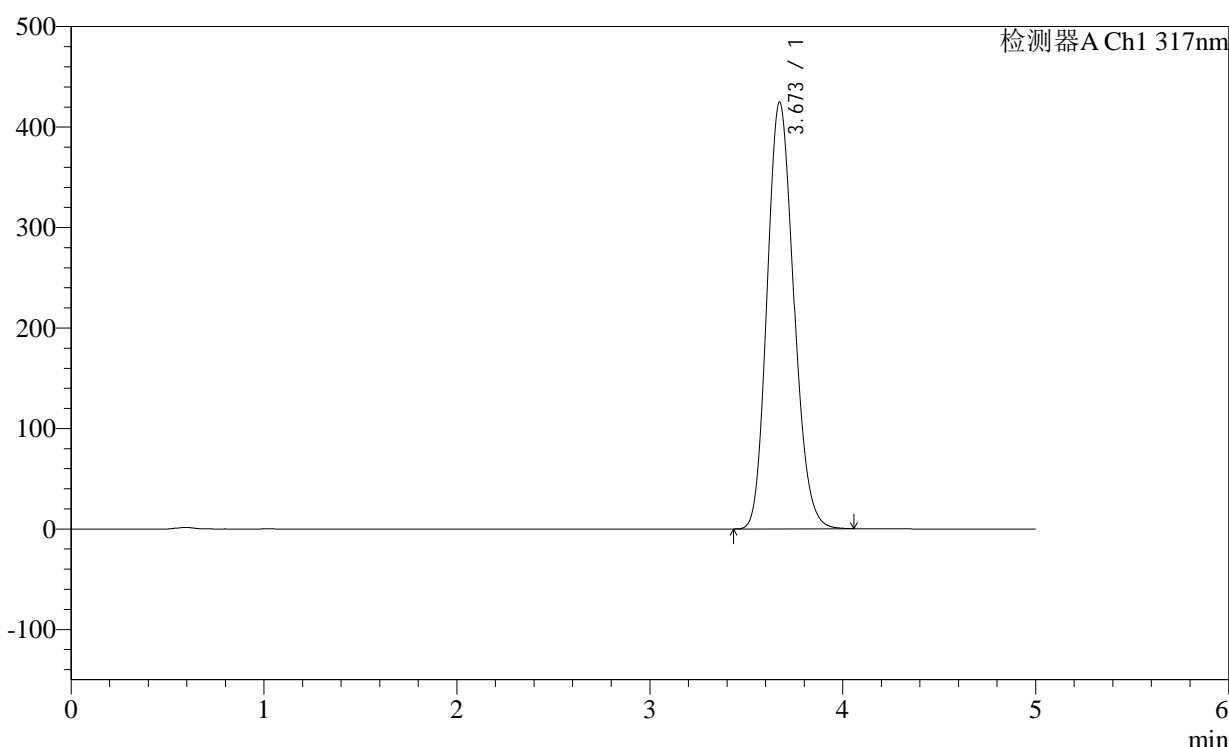
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.673	4069045	100.000	423578	3373	1.155	--
总计		4069045	100.000	423578			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 16:10:40 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:49:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.673	4083114	100.000	424764	3367	1.155	--
总计		4083114	100.000	424764			

图52 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-
 片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p5-jxzs.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 16:16:02

处理日期(V2): 2024/01/12 08:49:49

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

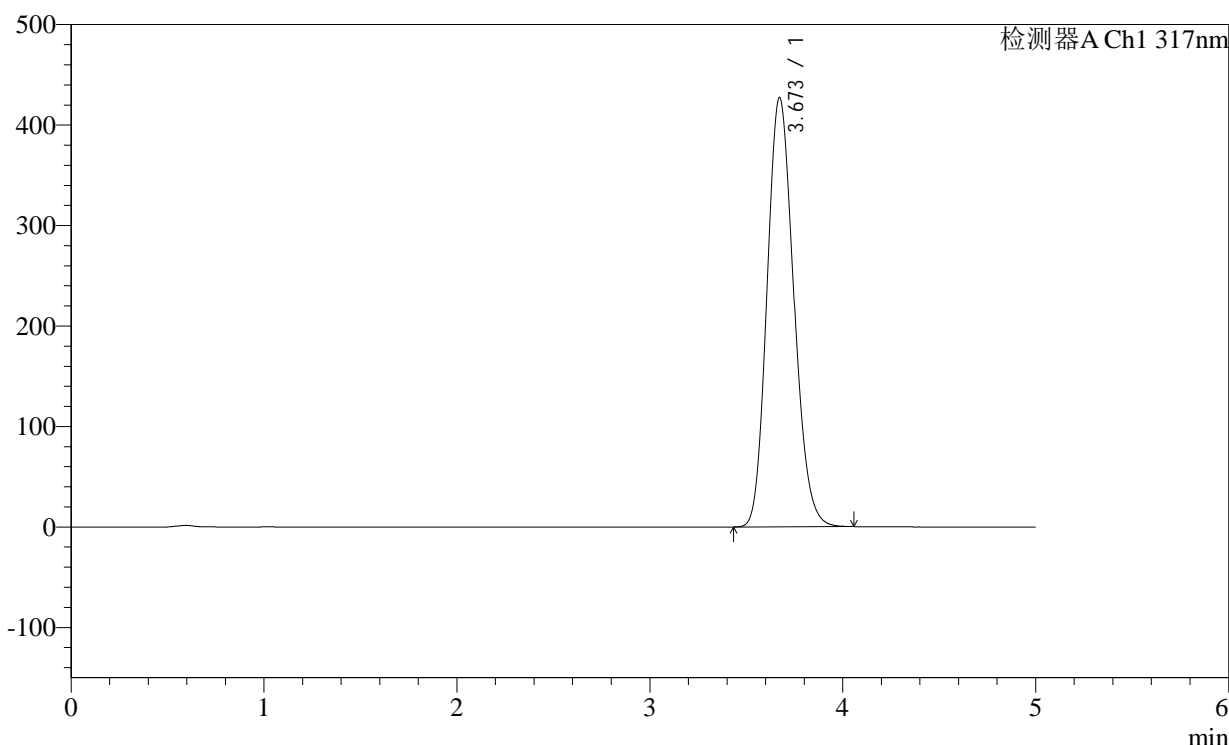
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

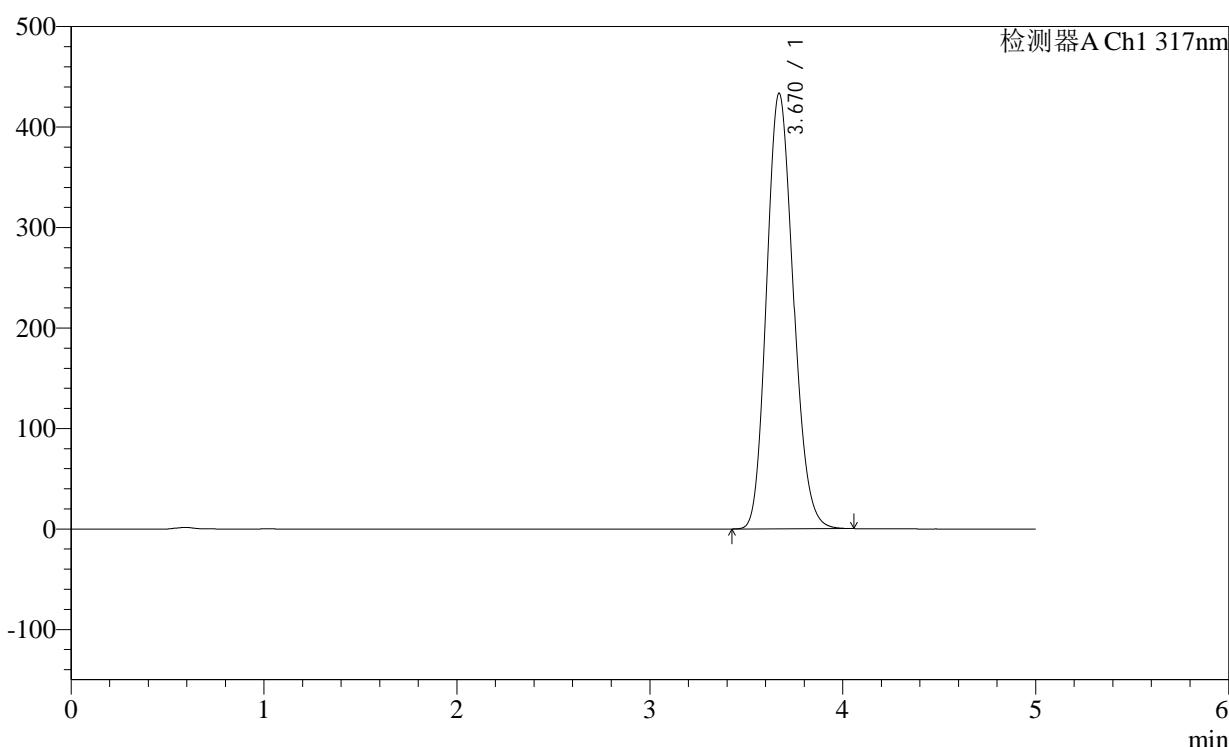
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.673	4108916	100.000	427214	3361	1.156	--
总计		4108916	100.000	427214			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 16:21:25 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:49:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.670	4178129	100.000	433537	3343	1.156	--
总计		4178129	100.000	433537			

图54 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)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: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 16:26:49

处理日期(V2): 2024/01/12 08:49:54

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

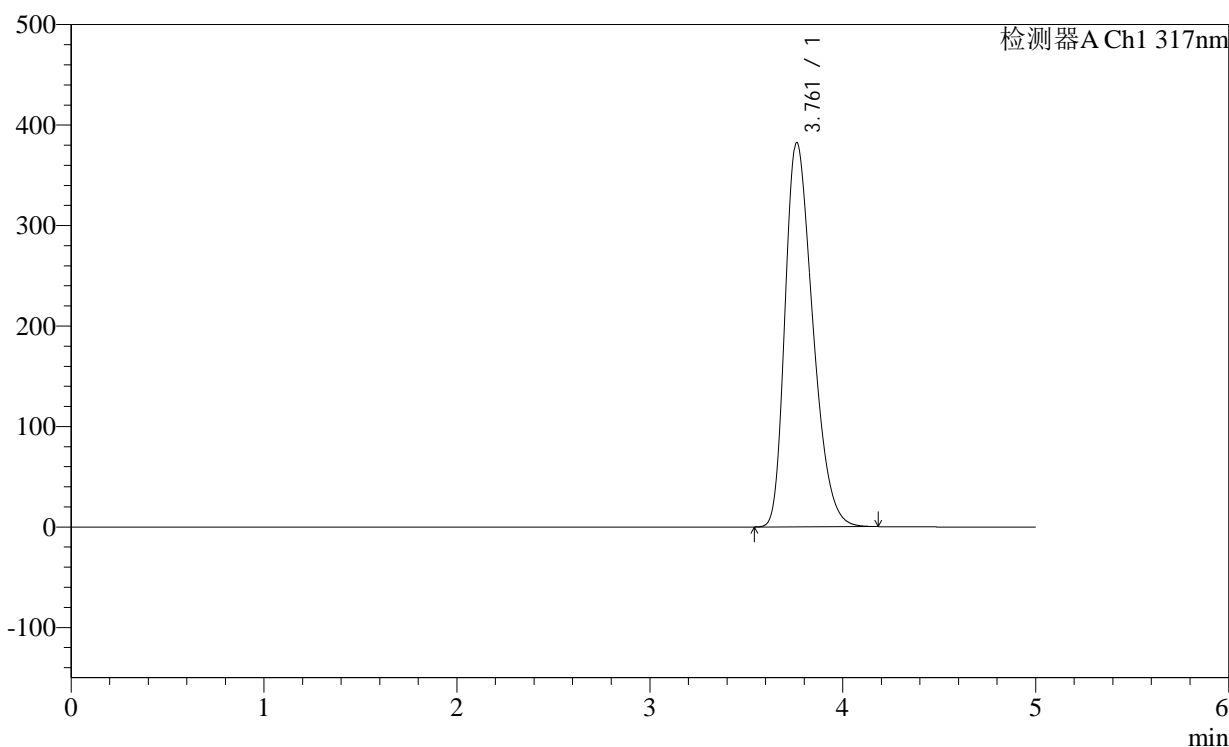
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.761	3801134	100.000	382316	3312	1.338	--
总计		3801134	100.000	382316			

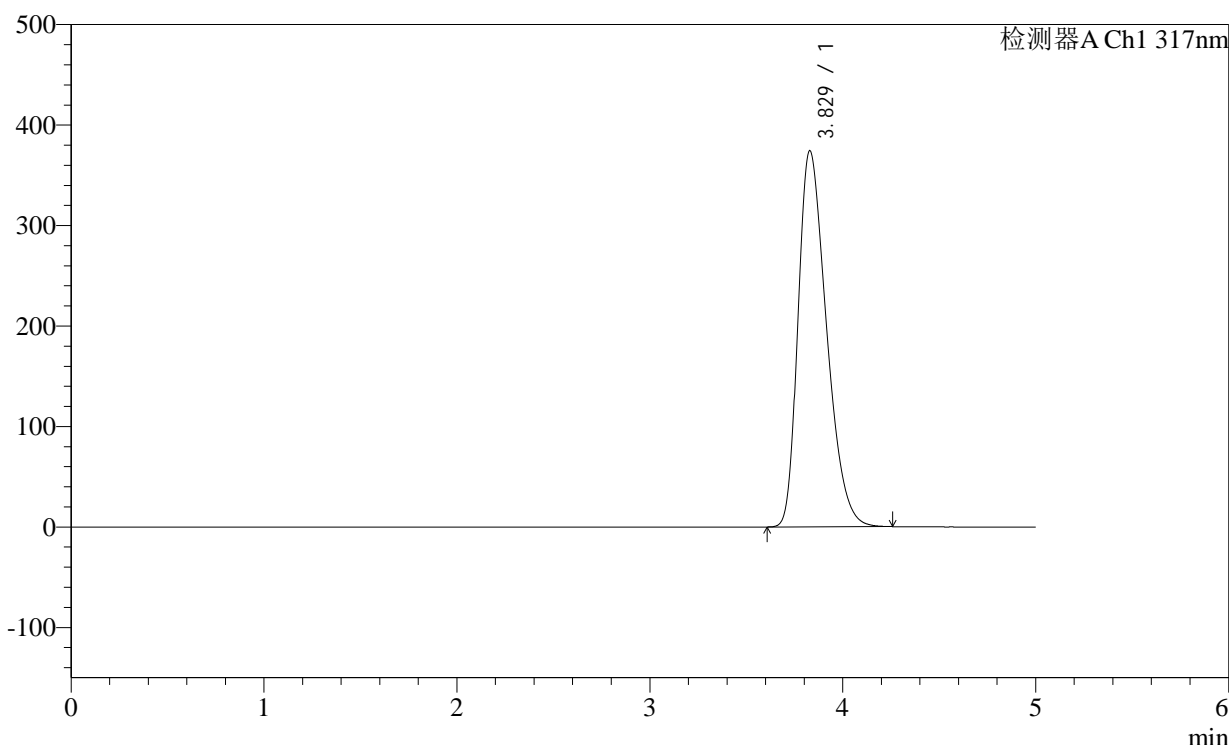
图55 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2011709p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 16:32:13 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:49:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	3831791	100.000	374317	3223	1.365	--
总计		3831791	100.000	374317			

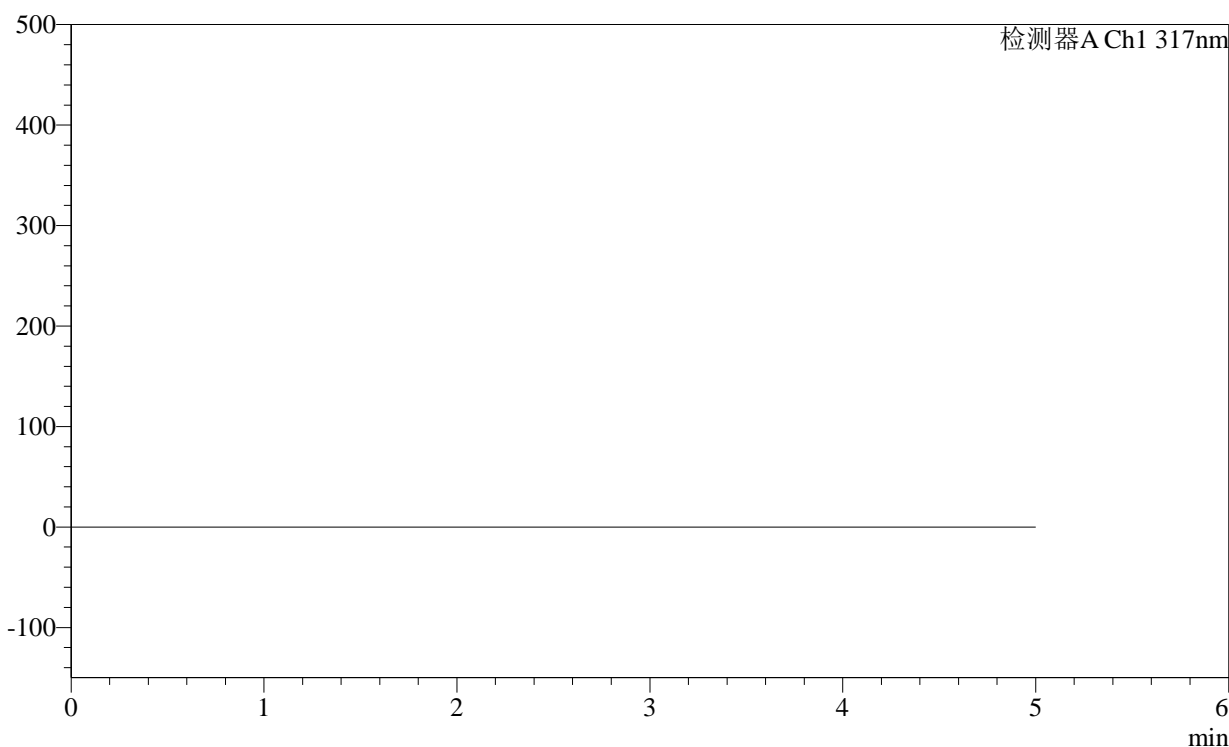
图56 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm	
批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-9	
进样体积: 20μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/01/11 16:37:38	分析者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/12 08:50:00	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

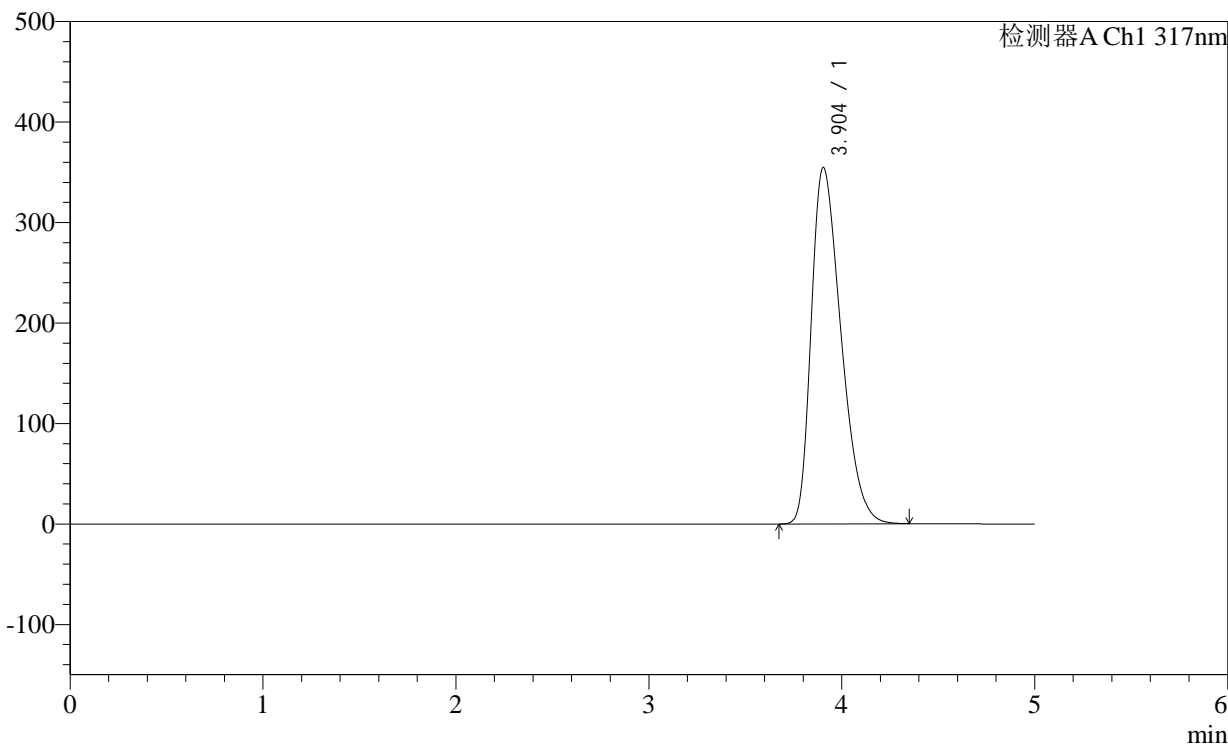
图57 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 16:43:03 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:50:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	3810316	100.000	354770	3027	1.380	--
总计		3810316	100.000	354770			

图58 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 16:48:29

处理日期(V2): 2024/01/12 08:50:07

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

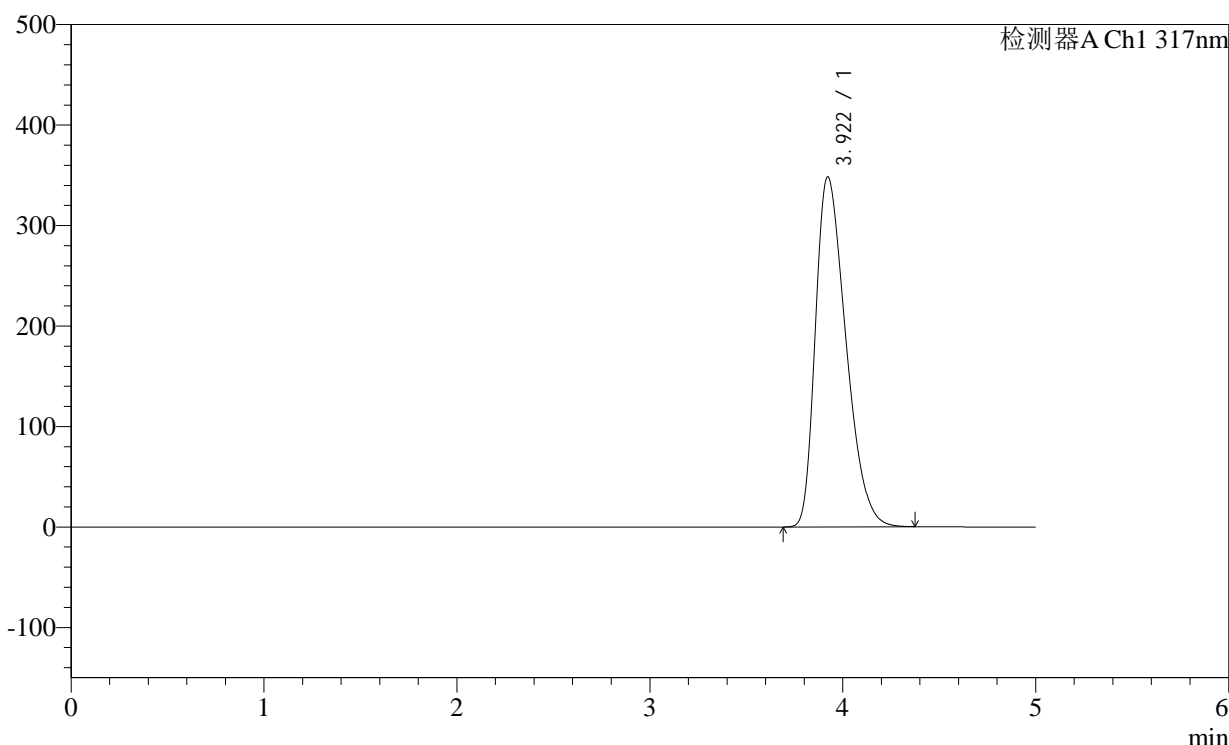
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	3833406	100.000	348439	2904	1.383	--
总计		3833406	100.000	348439			

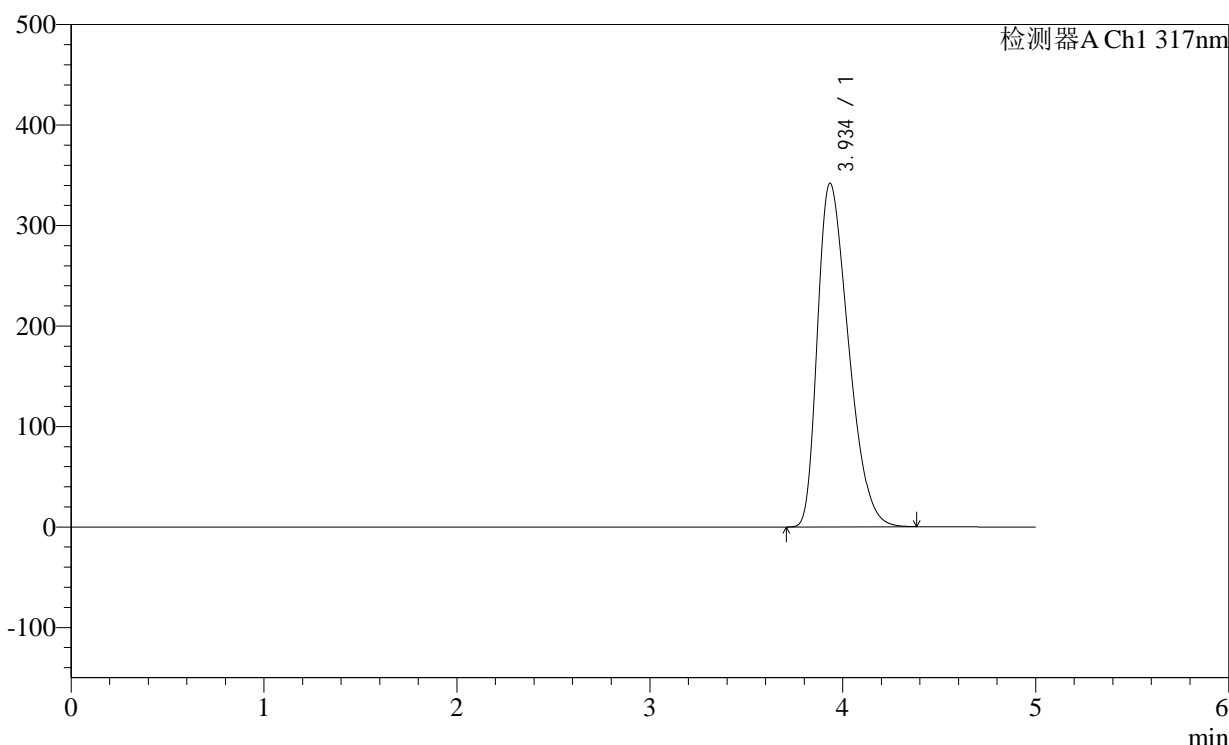
图59 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 16:53:53 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:50:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	3819358	100.000	341575	2828	1.386	--
总计		3819358	100.000	341575			

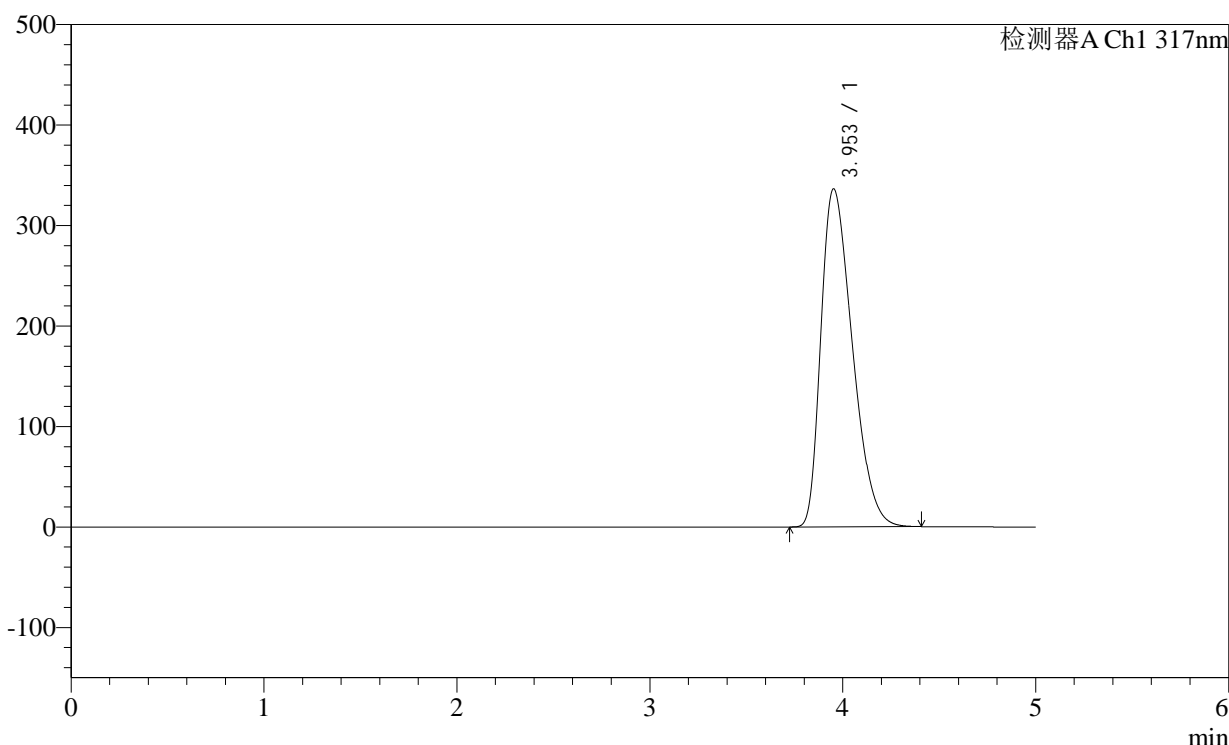
图60 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 16:59:18 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:50:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	3813824	100.000	336329	2765	1.391	--
总计		3813824	100.000	336329			

图61 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)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: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 17:04:43

处理日期(V2): 2024/01/12 08:50:15

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

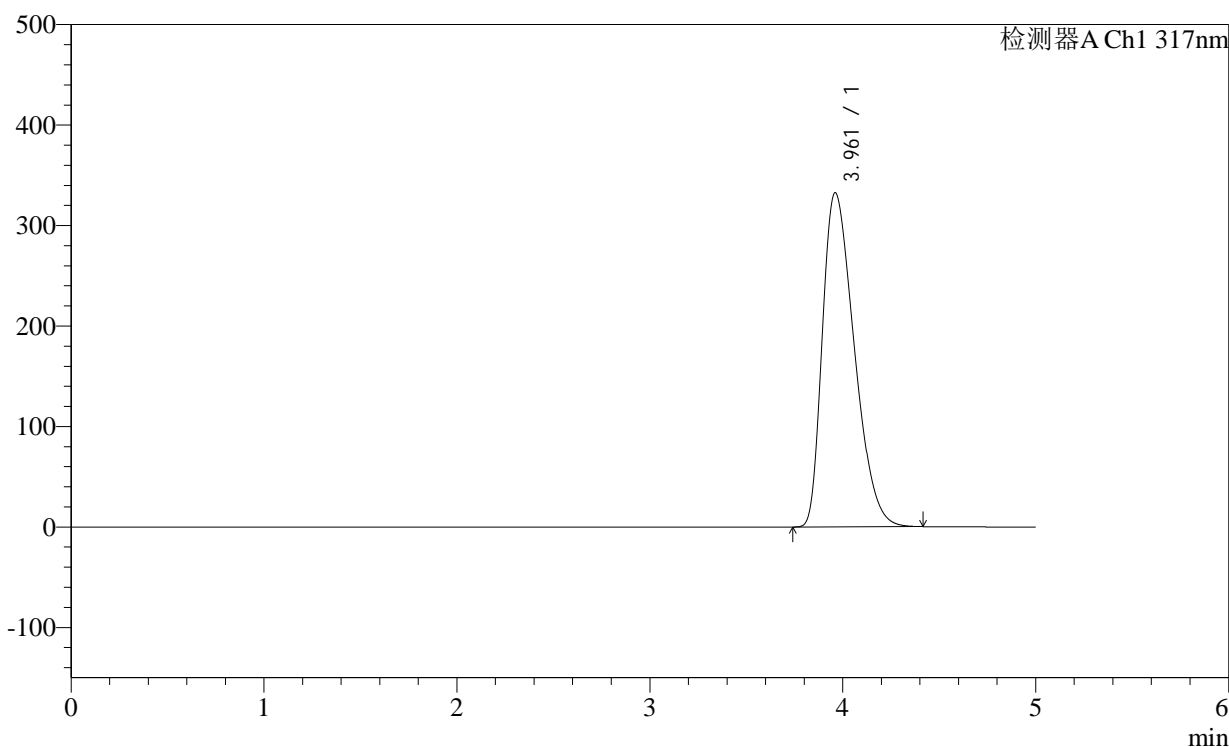
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	3823407	100.000	332498	2699	1.402	--
总计		3823407	100.000	332498			

图62 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p1-5min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 17:10:07

处理日期(V2): 2024/01/12 08:50:17

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

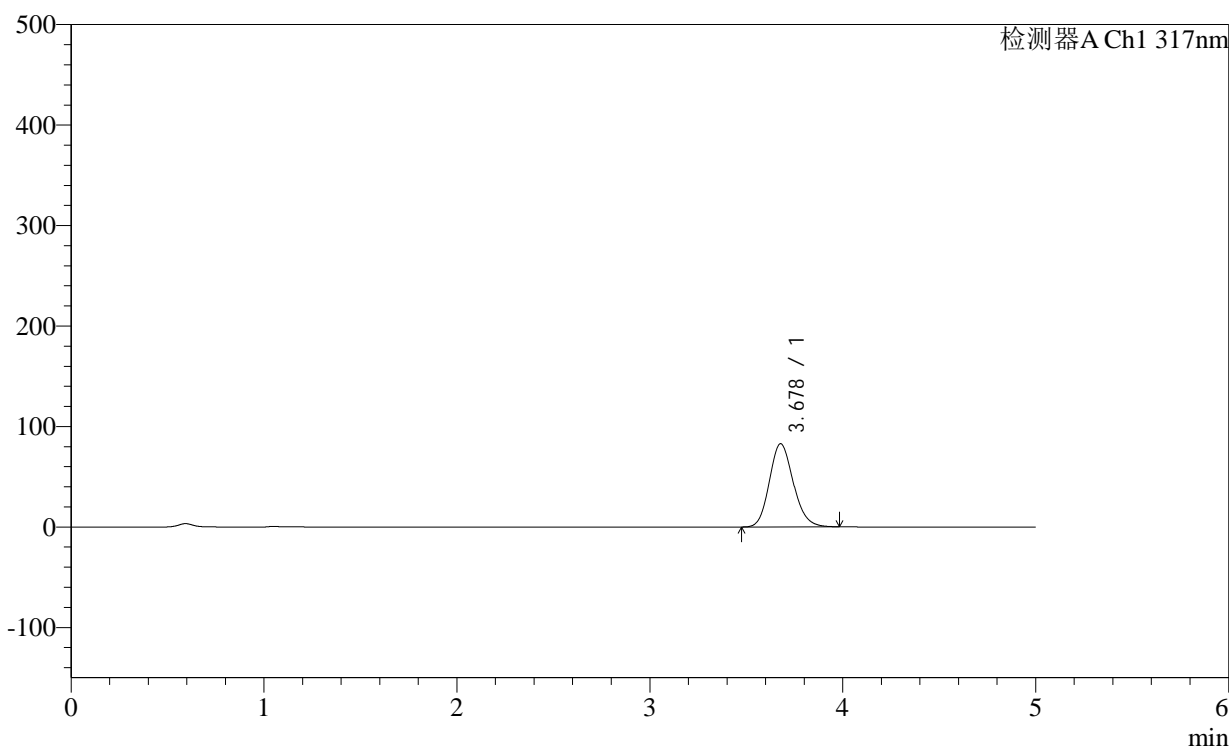
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.678	713881	100.000	82760	4260	1.153	--
总计		713881	100.000	82760			

图63 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-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℃

波长: 317nm

数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p2-5min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 20μl

版本号:6.115

进样时间: 2024/01/11 17:15:31

分析者: xiexinhui

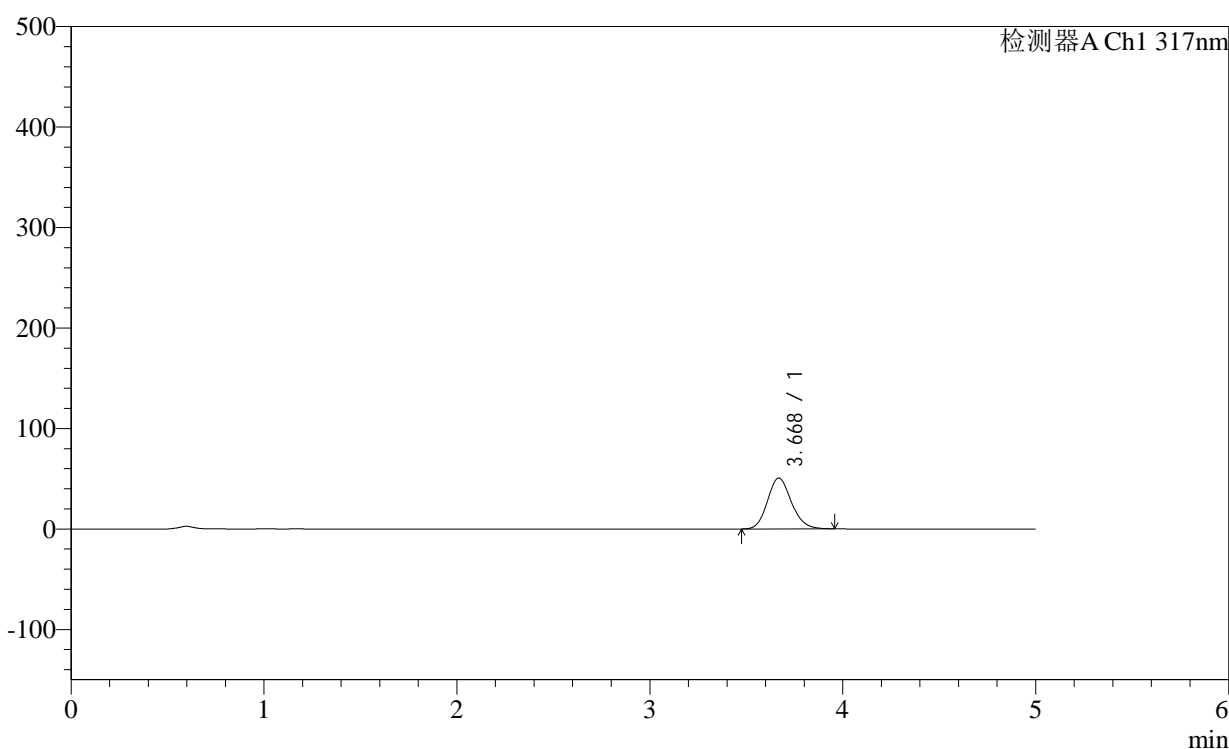
处理日期(V2): 2024/01/12 08:50:20

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.668	436582	100.000	50568	4237	1.146	--
总计		436582	100.000	50568			

图64 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p3-5min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 17:20:55

处理日期(V2): 2024/01/12 08:50:23

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

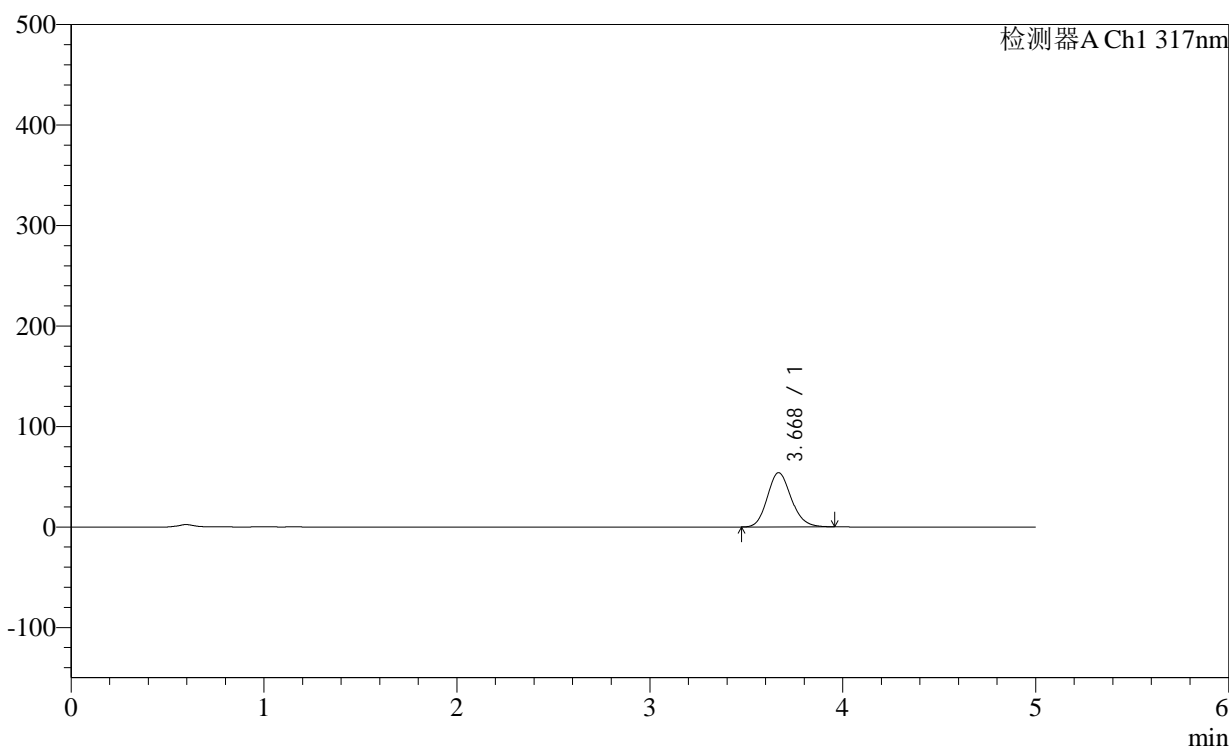
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

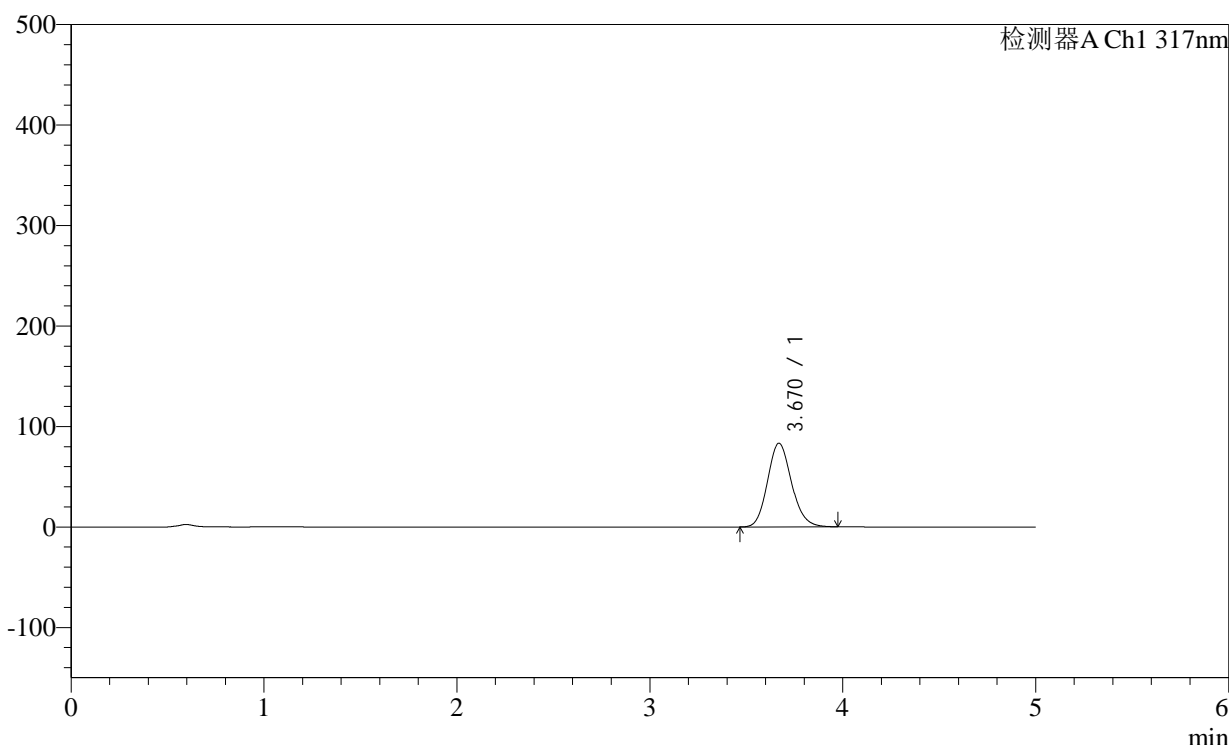
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.668	464738	100.000	53889	4251	1.146	--
总计		464738	100.000	53889			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 17:26:19 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:50:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

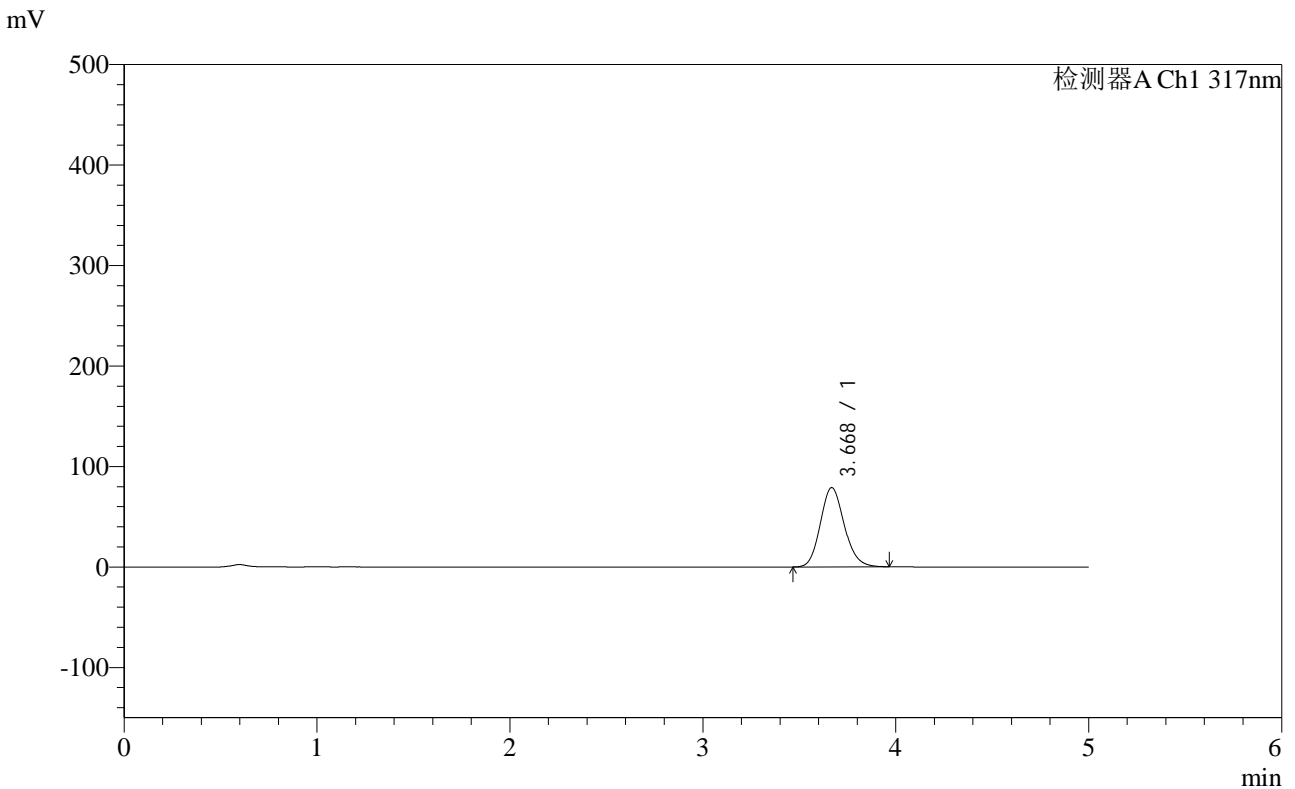
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.670	720293	100.000	83248	4223	1.139	--
总计		720293	100.000	83248			

图66 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p5-5min.lcd	
方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm	
批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/11 17:31:42	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/12 08:50:28	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.668	679535	100.000	78770	4248	1.140	--
总计		679535	100.000	78770			

图67 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p6-5min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 17:37:05

处理日期(V2): 2024/01/12 08:50:31

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

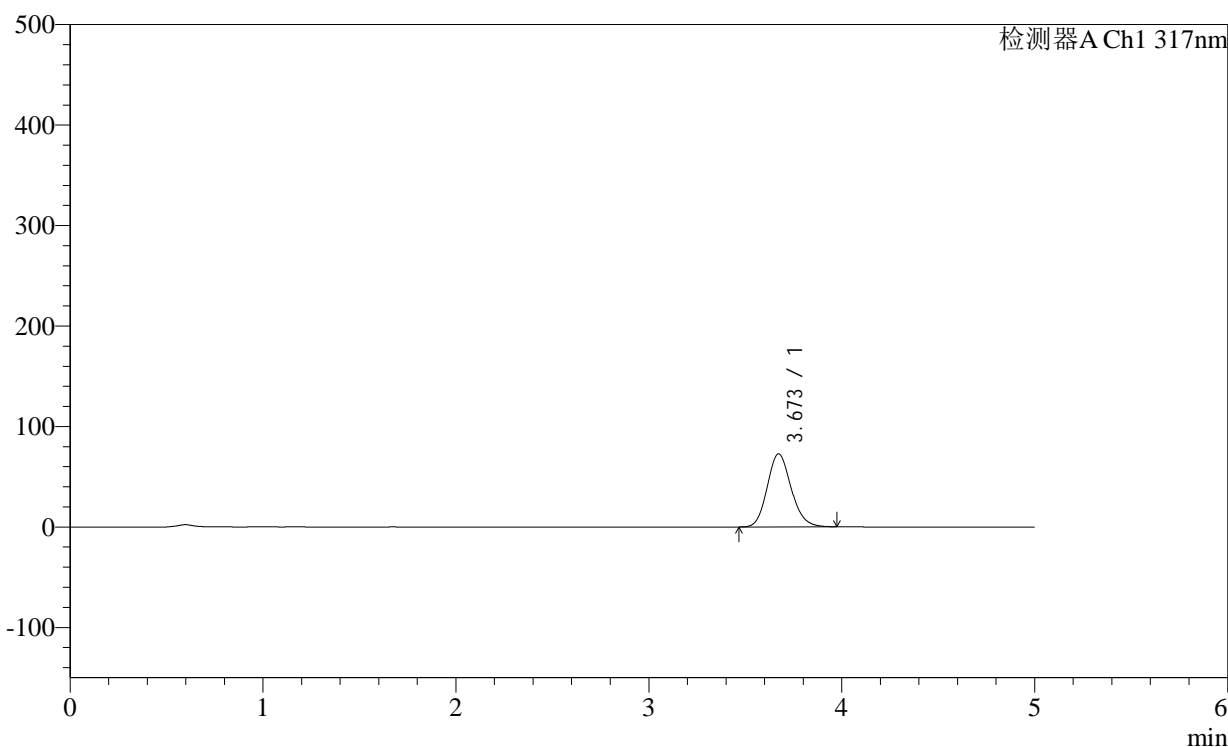
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.673	626750	100.000	72720	4256	1.143	--
总计		626750	100.000	72720			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p1-10min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 17:42:29

处理日期(V2): 2024/01/12 08:50:34

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

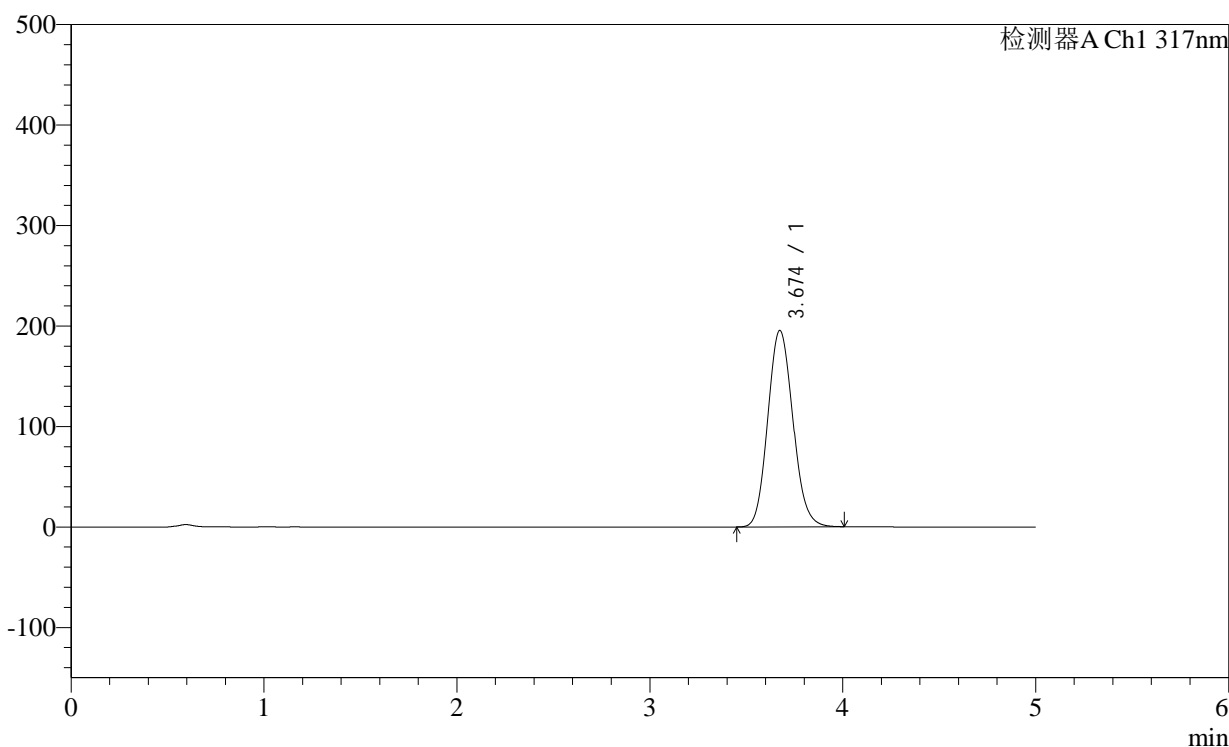
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.674	1769353	100.000	195370	3824	1.114	--
总计		1769353	100.000	195370			

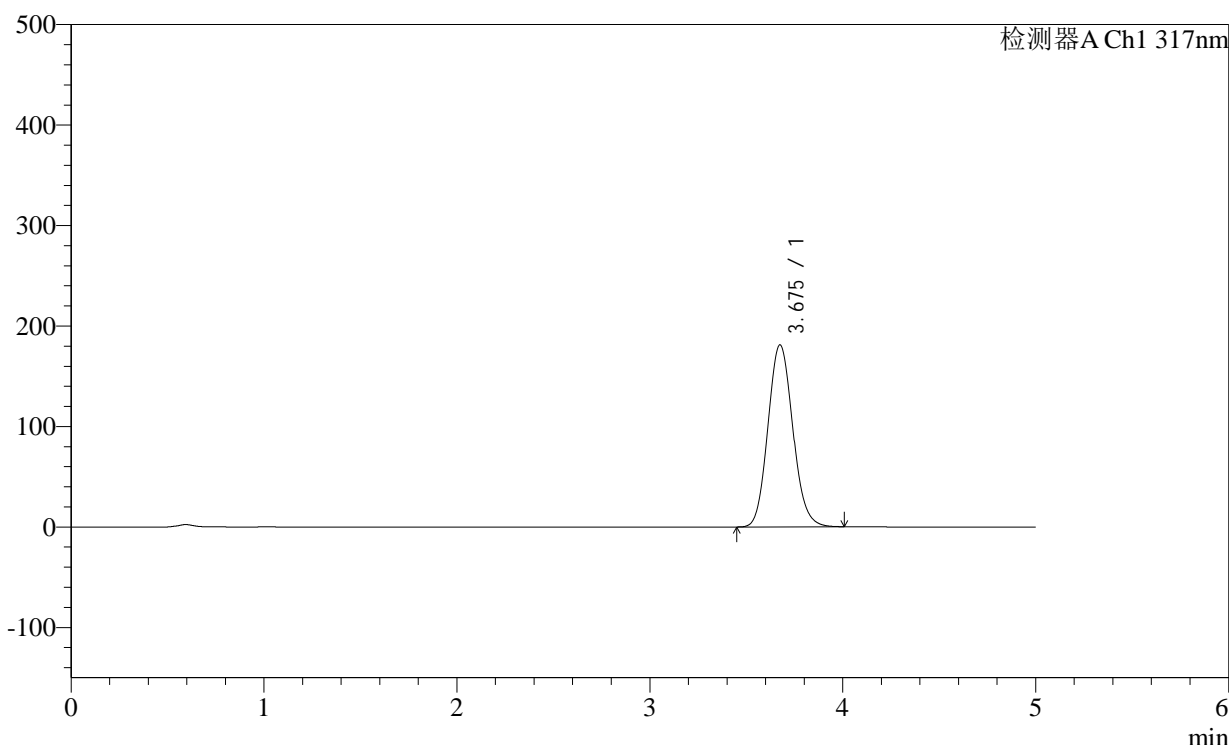
图69 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-
片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 17:47:52 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:50:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.675	1623267	100.000	180922	3961	1.111	--
总计		1623267	100.000	180922			

图70 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-
 片2
 供试品溶液-1



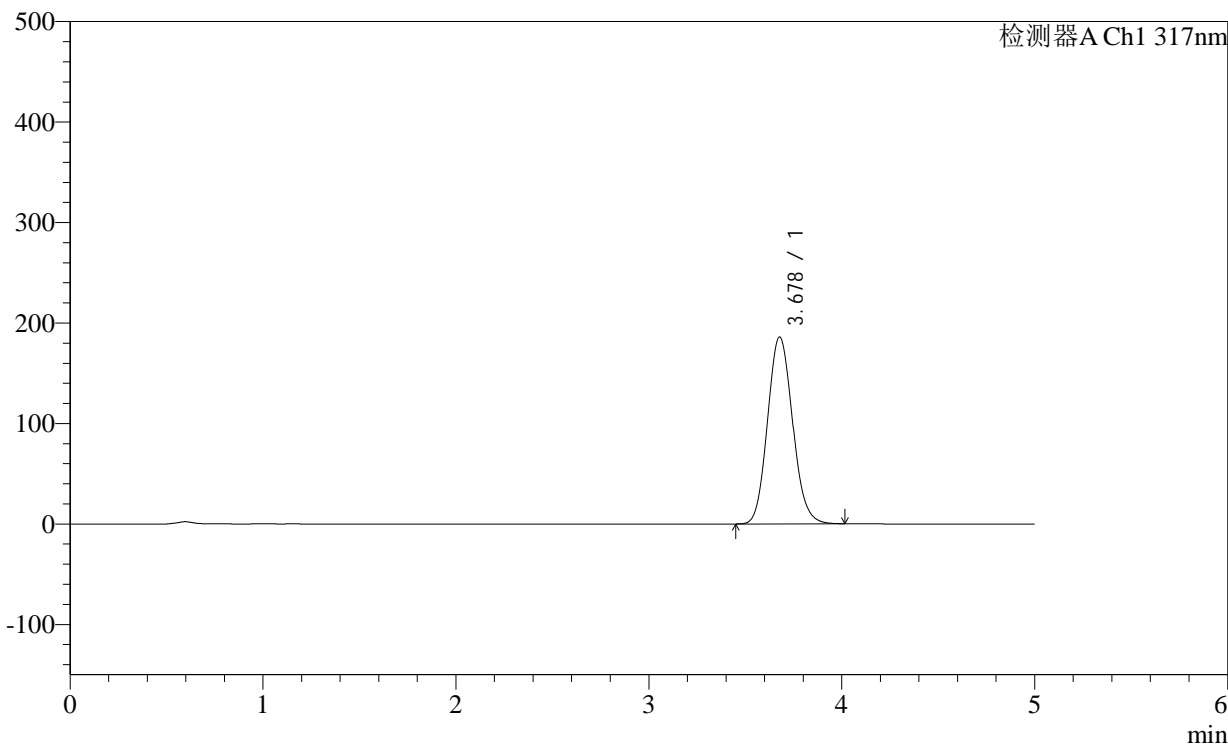
H401

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
柱温:40°C 波长:317nm
数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p3-10min.lcd
方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 20µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/01/11 17:53:15 分析者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/12 08:50:39 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.678	1678273	100.000	186003	3890	1.113	--
总计		1678273	100.000	186003			

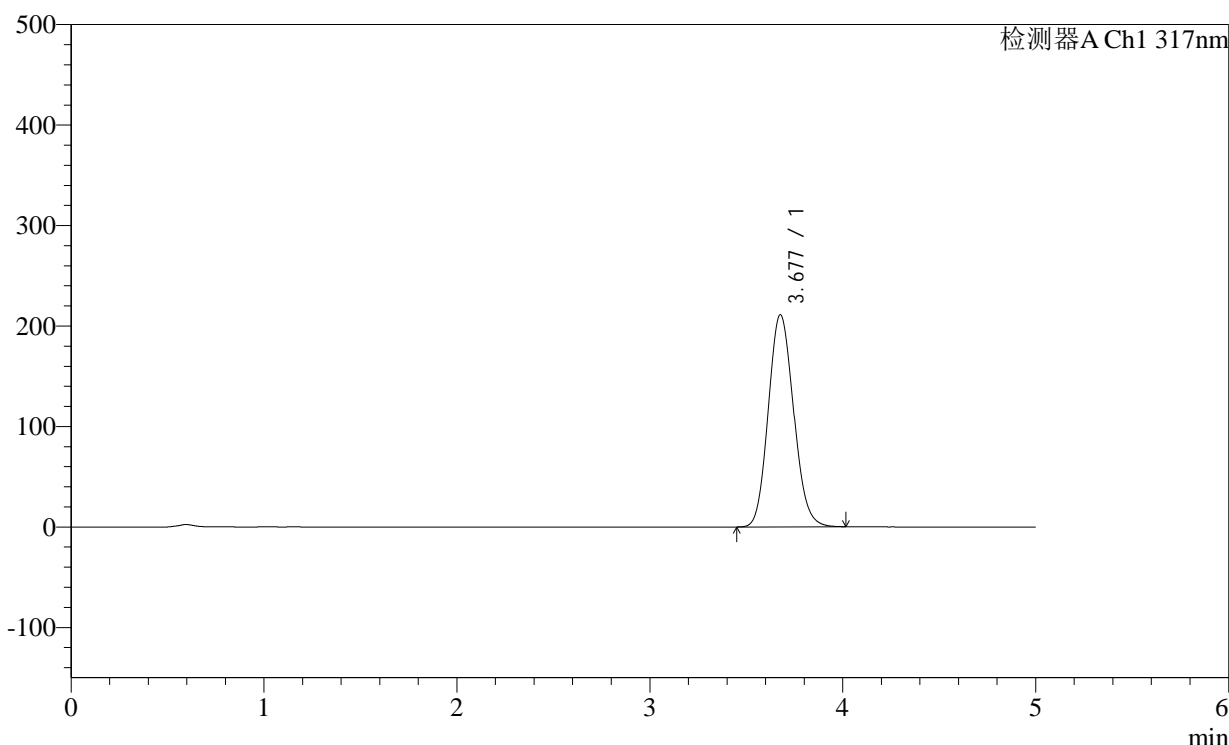
图71 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-
片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 17:58:39 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:50:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

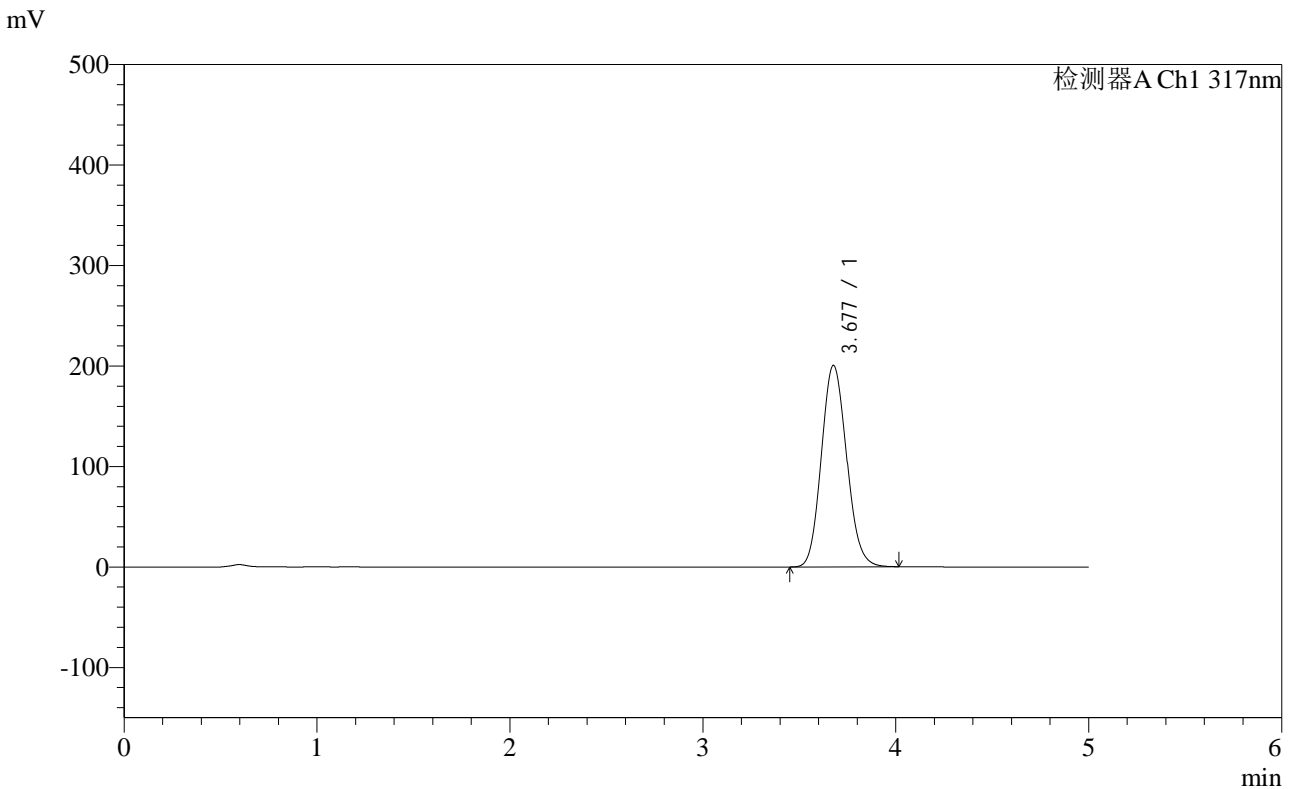
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.677	1925194	100.000	210914	3736	1.120	--
总计		1925194	100.000	210914			

图72 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-
 片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 18:04:03 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:50:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.677	1823567	100.000	200381	3767	1.116	--
总计		1823567	100.000	200381			

图73 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-
 片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p6-10min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 18:09:27

处理日期(V2): 2024/01/12 08:50:47

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

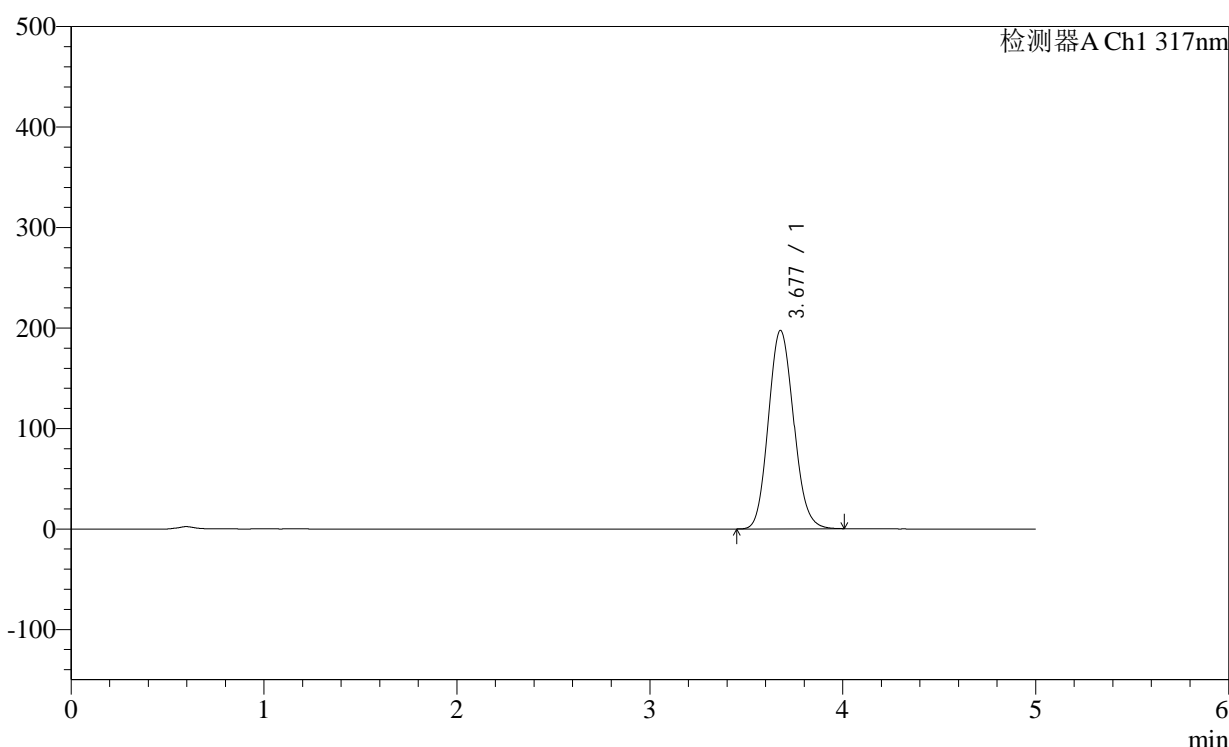
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.677	1794263	100.000	197338	3778	1.116	--
总计		1794263	100.000	197338			

图74 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-
片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p1-15min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 18:14:51

处理日期(V2): 2024/01/12 08:50:50

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

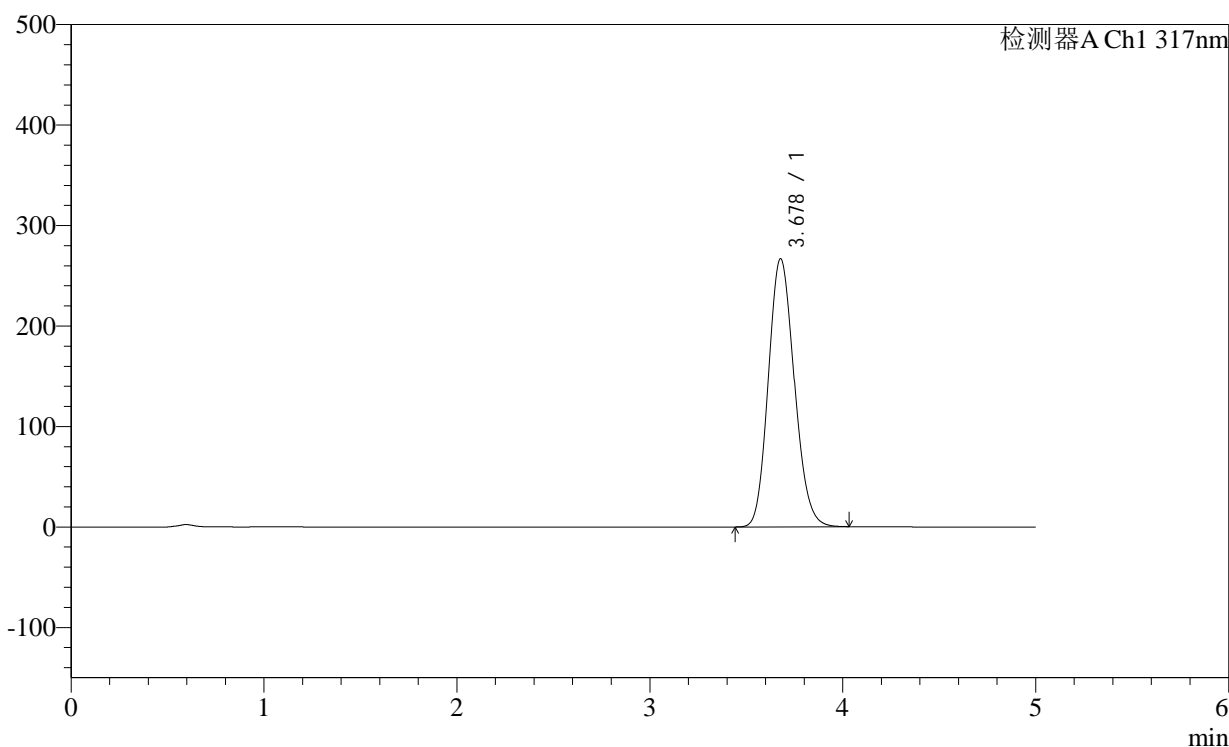
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

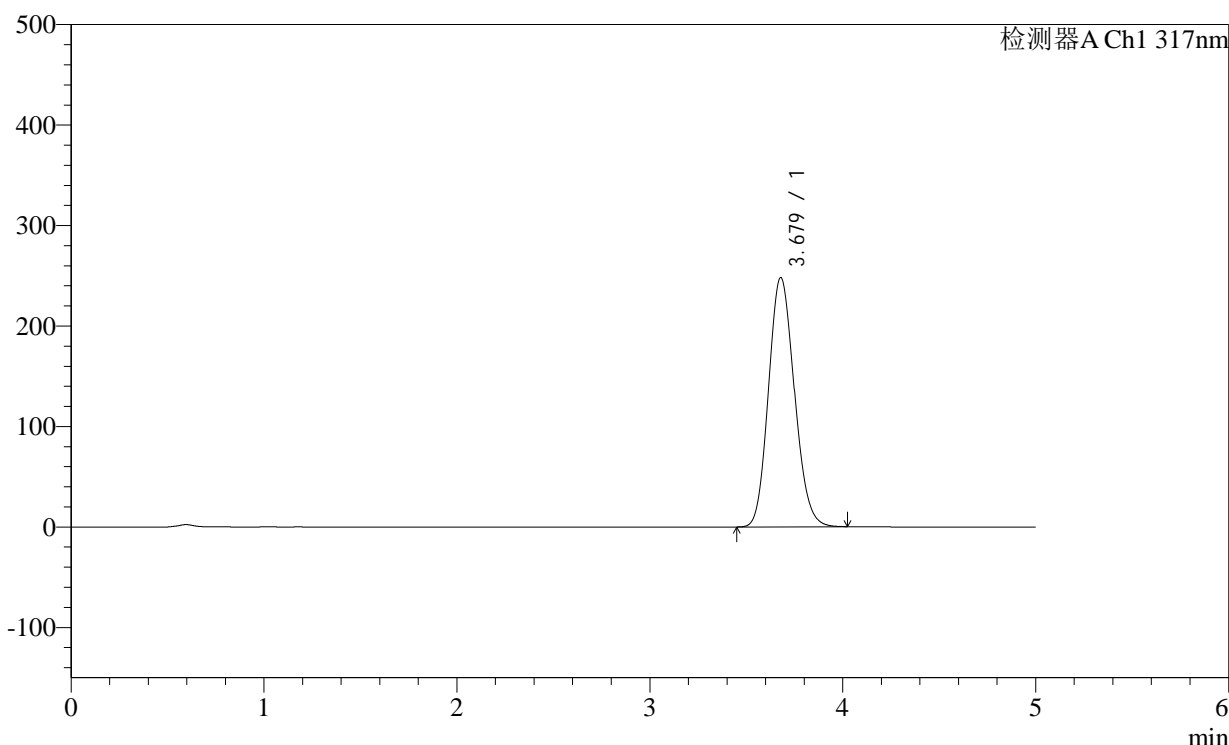
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.678	2495941	100.000	266760	3566	1.140	--
总计		2495941	100.000	266760			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 18:20:15 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:50:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.679	2309716	100.000	248203	3599	1.135	--
总计		2309716	100.000	248203			

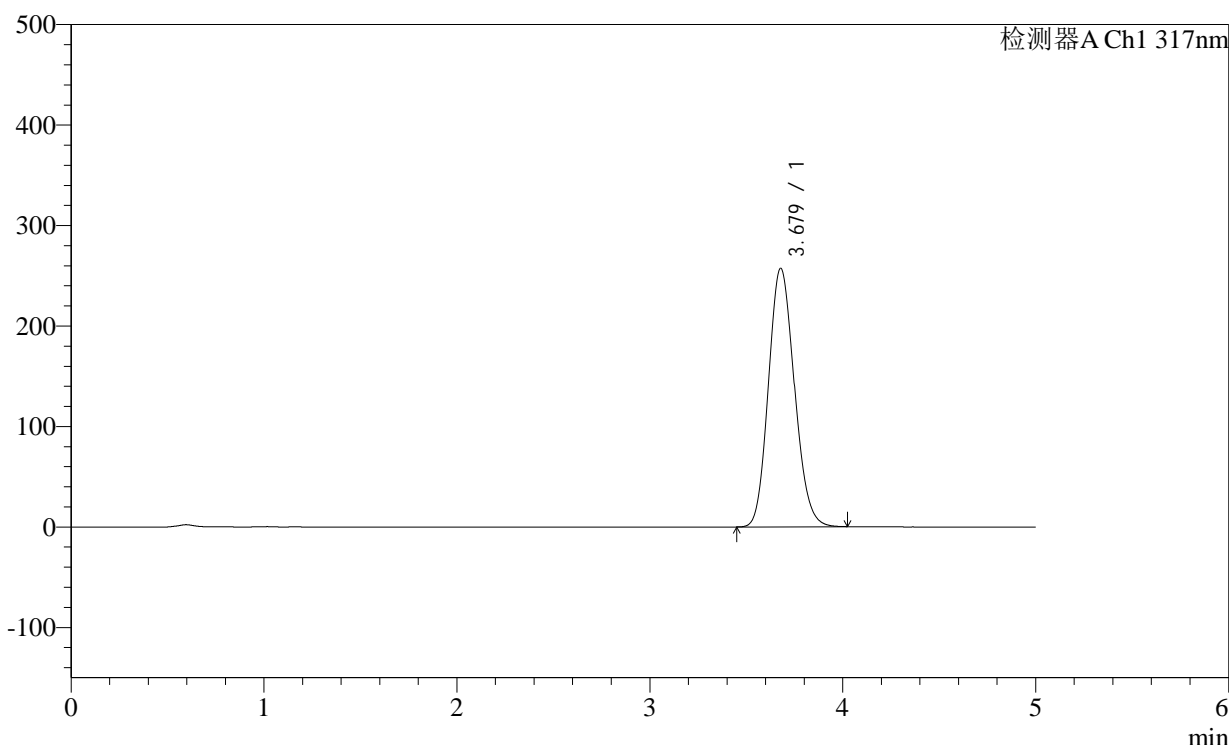
图76 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-
 片2
 供试品溶液-1

<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: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 18:25:39 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:50:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.679	2402414	100.000	257334	3577	1.139	--
总计		2402414	100.000	257334			

图77 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-
 片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p4-15min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 18:31:04

处理日期(V2): 2024/01/12 08:50:58

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

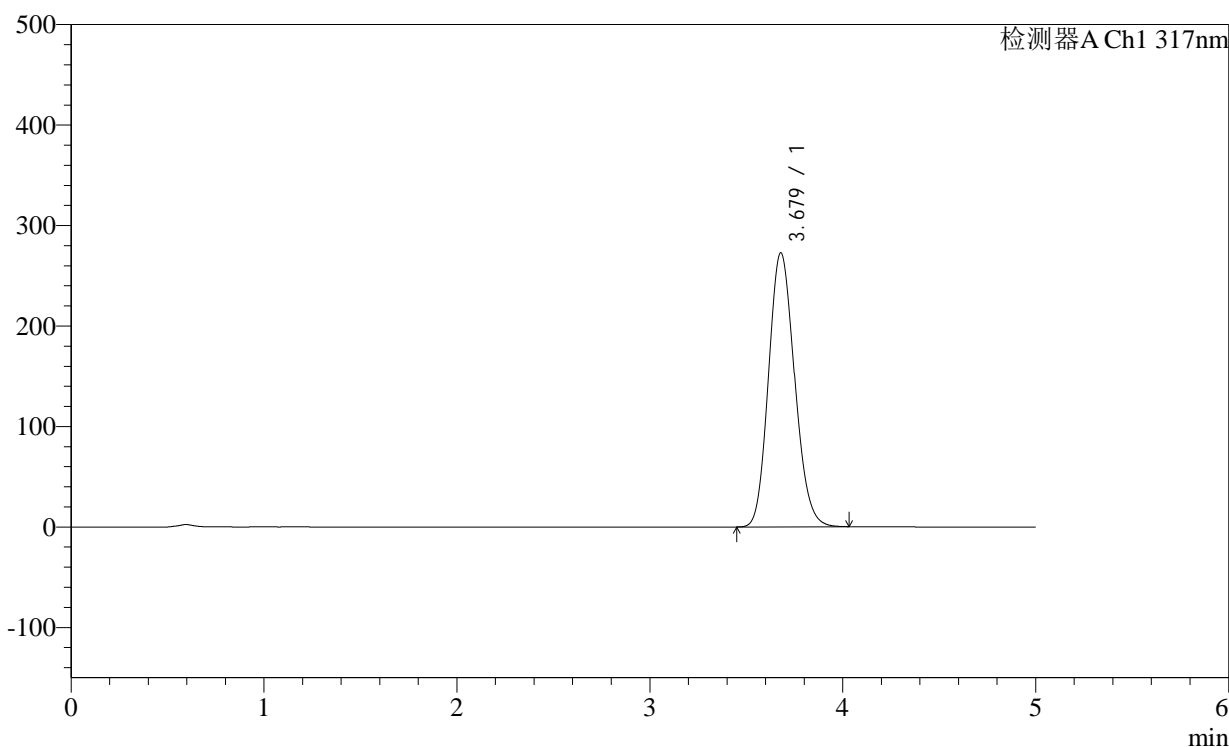
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

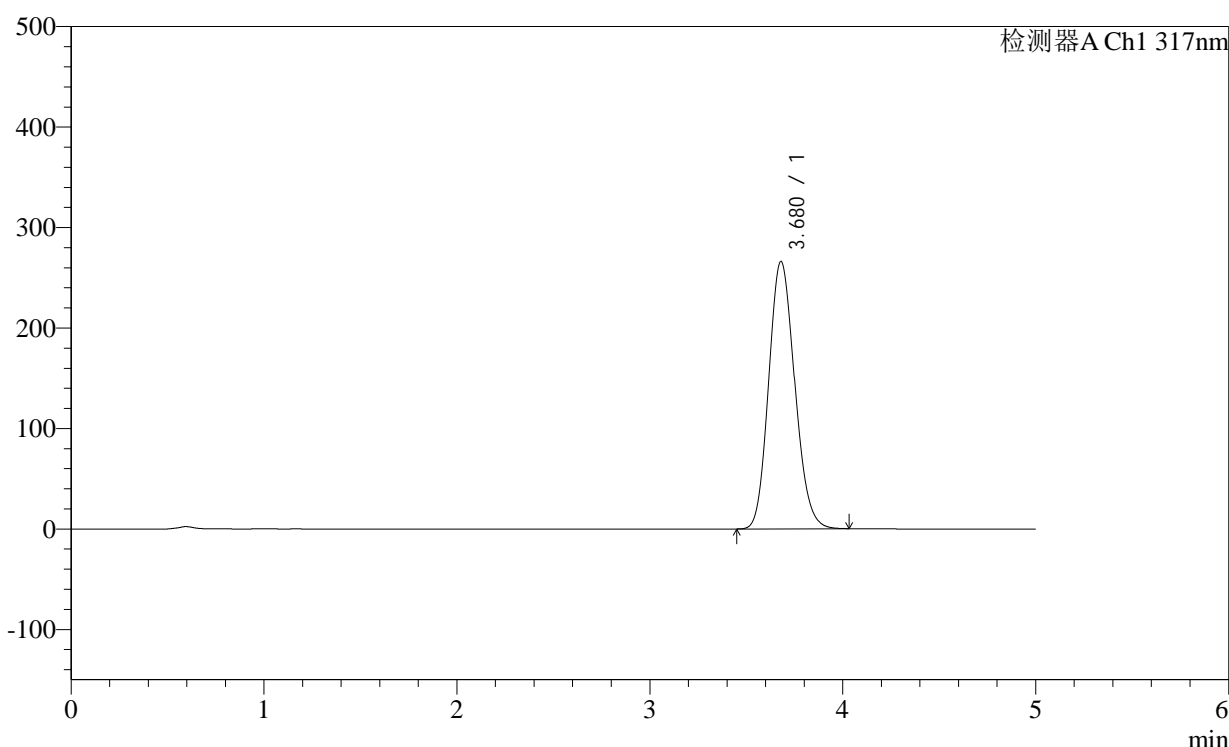
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.679	2559310	100.000	272787	3545	1.143	--
总计		2559310	100.000	272787			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 18:36:27 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:51:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.680	2493468	100.000	266220	3560	1.141	--
总计		2493468	100.000	266220			

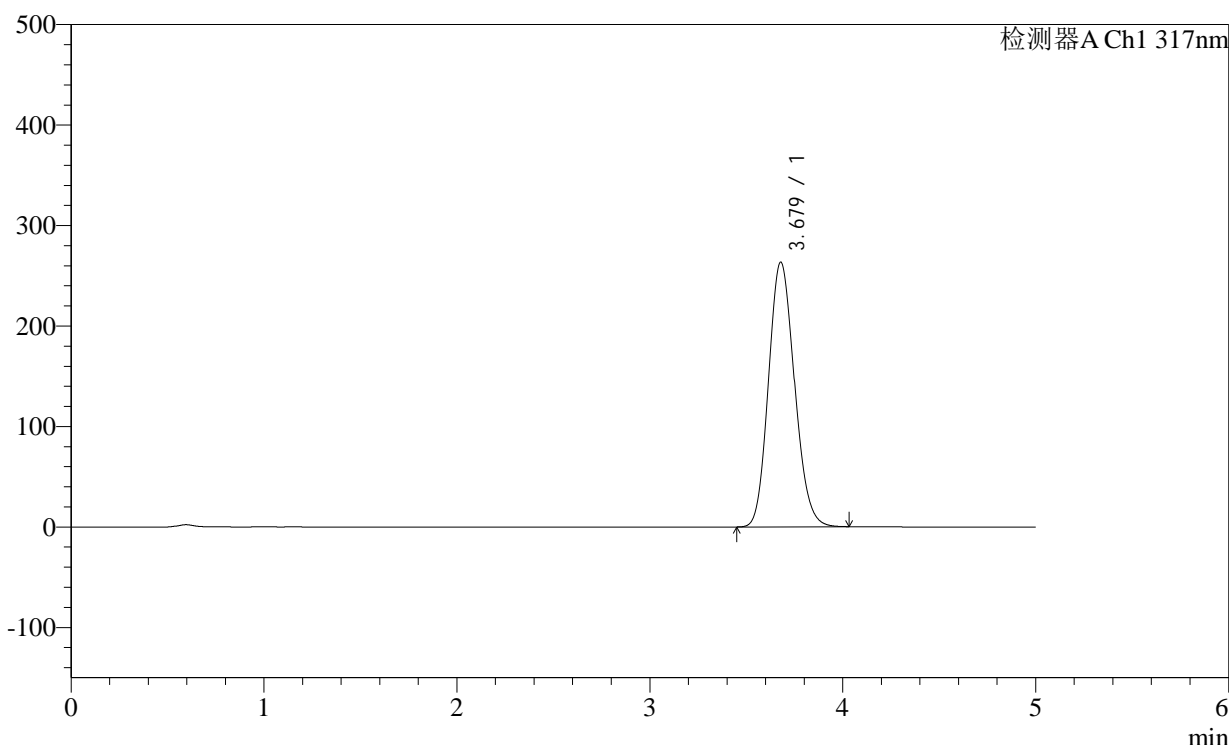
图79 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-
 片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 18:41:52 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:51:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.679	2465201	100.000	263503	3566	1.141	--
总计		2465201	100.000	263503			

图80 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-
 片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p1-20min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 18:47:16

处理日期(V2): 2024/01/12 08:51:07

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

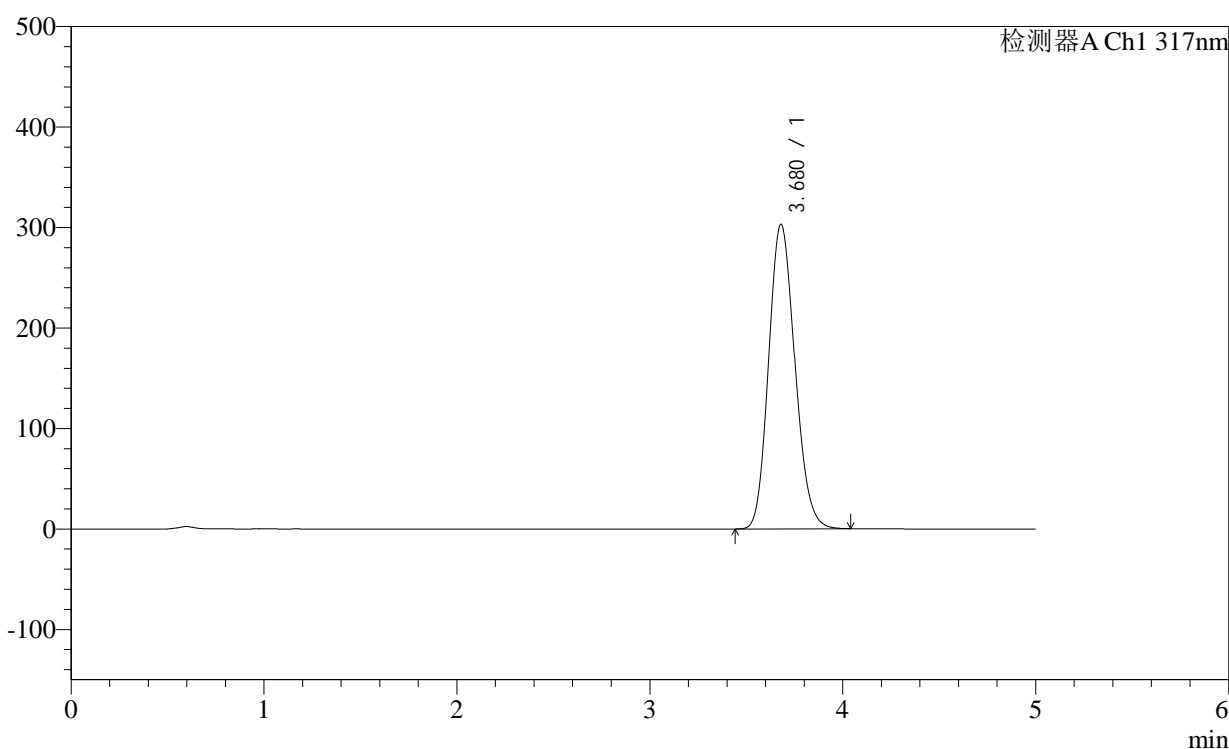
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

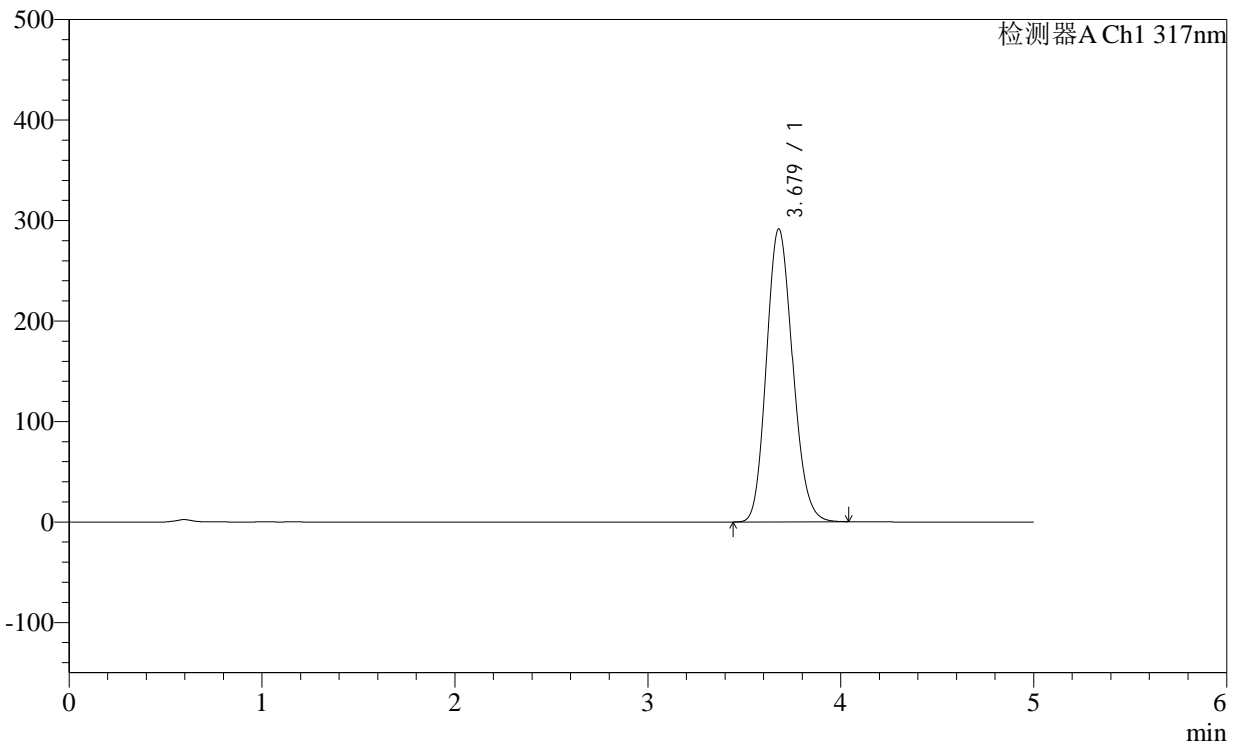
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.680	2866114	100.000	303168	3493	1.147	--
总计		2866114	100.000	303168			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p2-20min.lcd	
方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm	
批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-13	
进样体积: 20μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/01/11 18:52:40	分析者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/12 08:51:09	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.679	2752452	100.000	291663	3505	1.146	--
总计		2752452	100.000	291663			

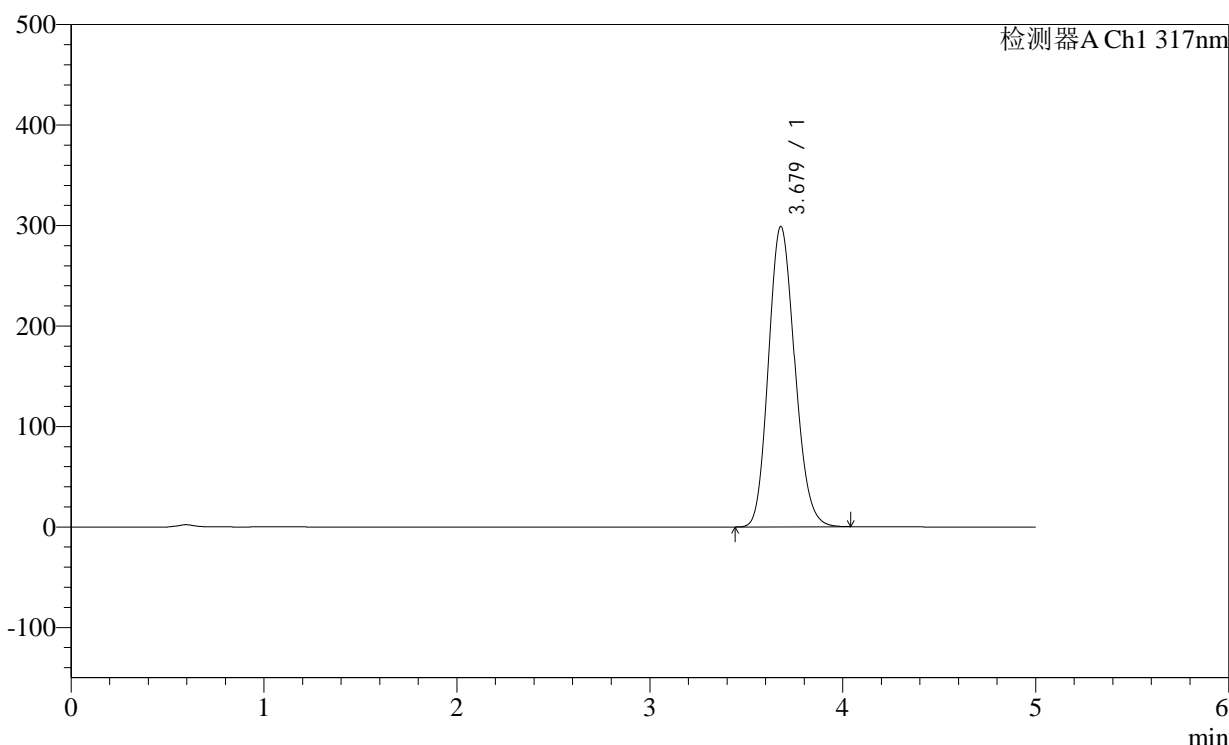
图82 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p3-20min.lcd	
方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm	
批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/11 18:58:04	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/12 08:51:12	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.679	2828239	100.000	299053	3493	1.147	--
总计		2828239	100.000	299053			

图83 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-
片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p4-20min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-31

版本号:6.115

进样体积: 20μl

分析者: xiexinhui

进样时间: 2024/01/11 19:03:28

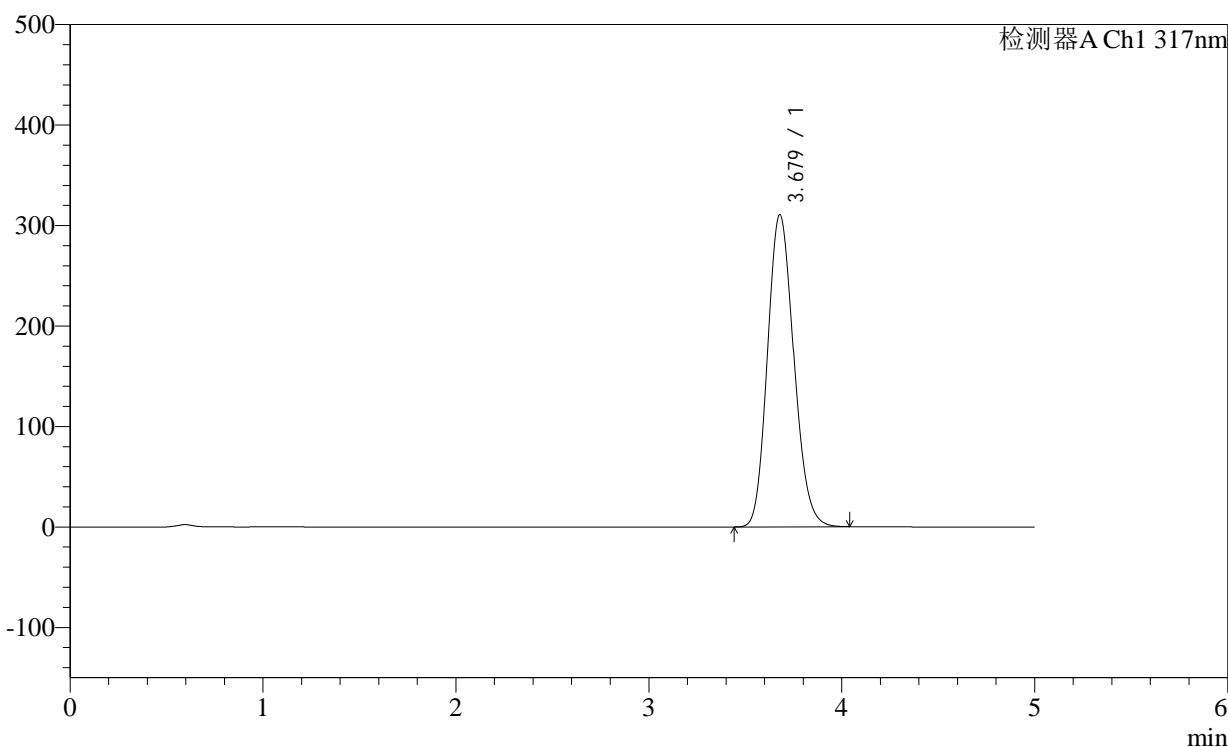
处理日期(V2): 2024/01/12 08:51:15

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.679	2947811	100.000	310839	3471	1.148	--
总计		2947811	100.000	310839			

图84 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-
片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p5-20min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 19:08:52

处理日期(V2): 2024/01/12 08:51:17

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

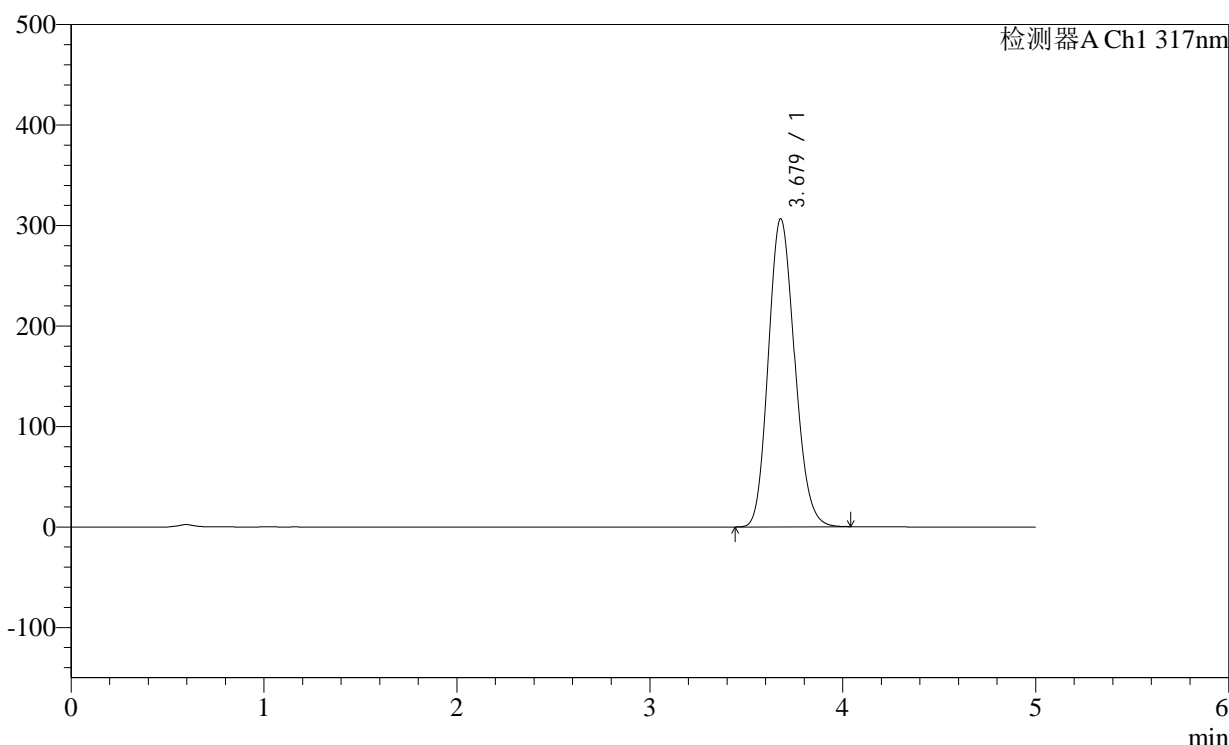
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

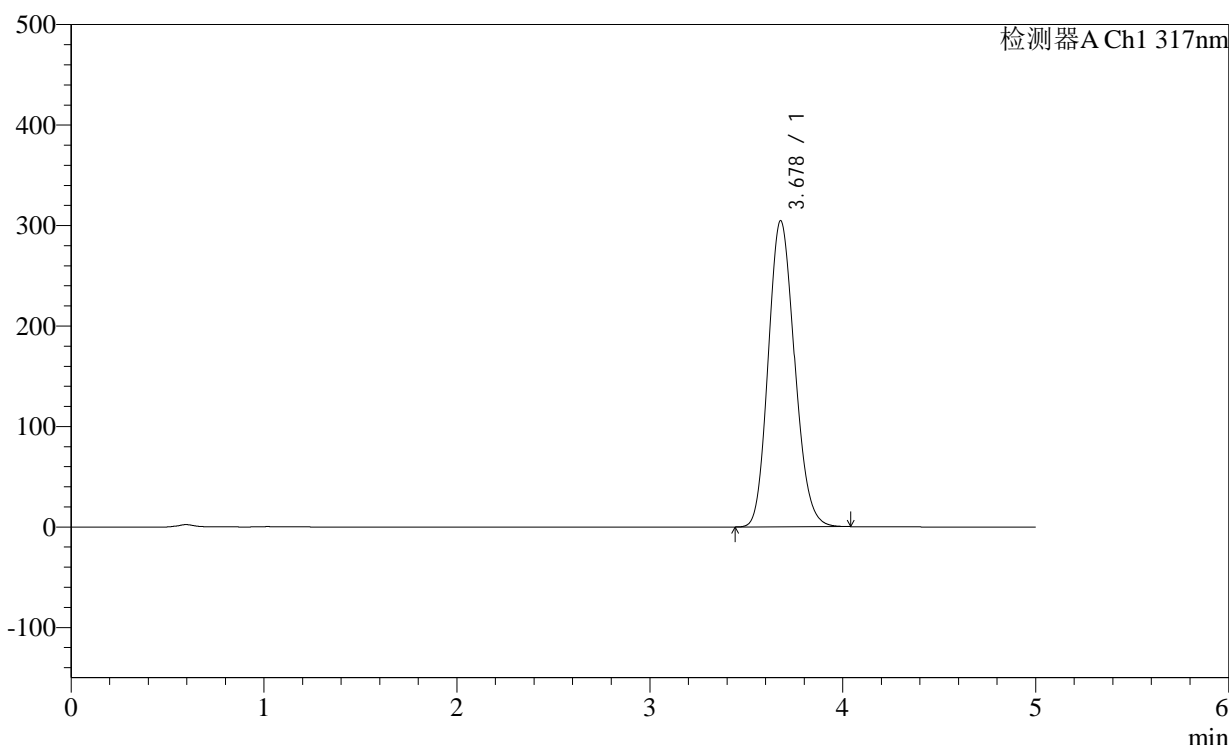
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.679	2906351	100.000	306651	3475	1.147	--
总计		2906351	100.000	306651			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 19:14:16 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:51:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.678	2887425	100.000	304617	3475	1.147	--
总计		2887425	100.000	304617			

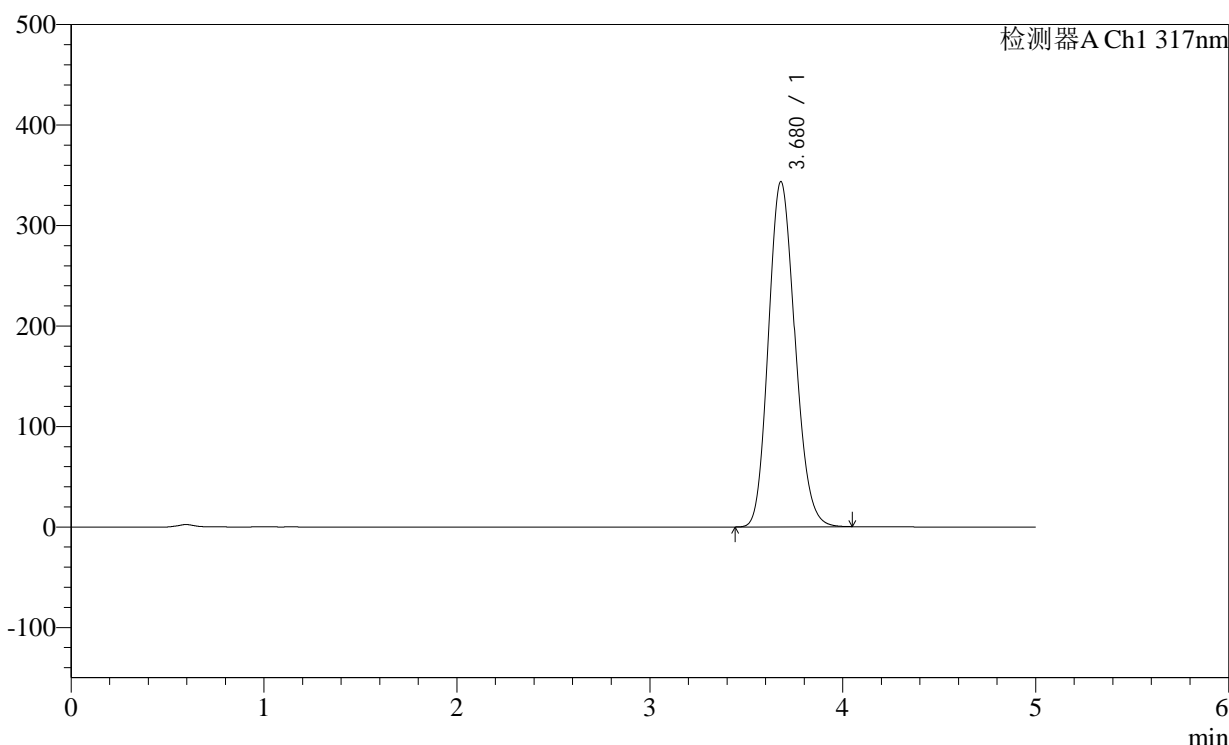
图86 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-
 片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 19:25:05 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:51:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.680	3281975	100.000	343716	3422	1.149	--
总计		3281975	100.000	343716			

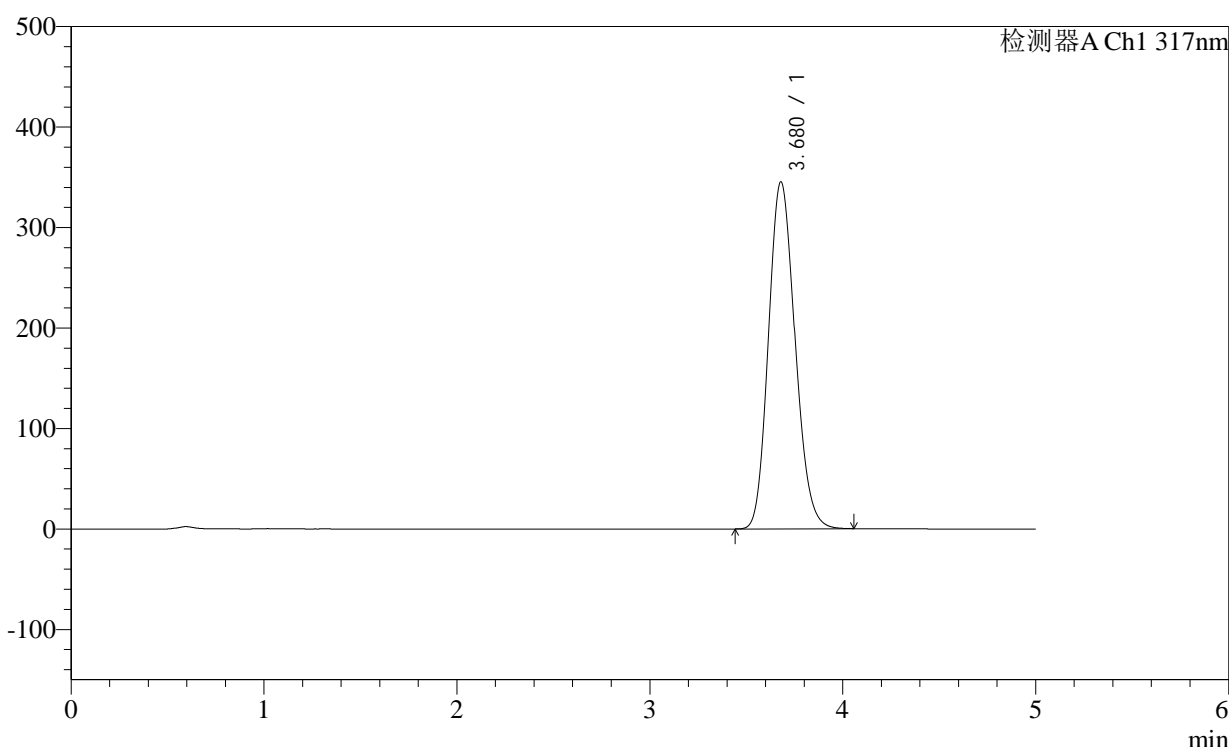
图88 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-
 片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 19:30:29 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:51:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.680	3304788	100.000	345526	3413	1.151	--
总计		3304788	100.000	345526			

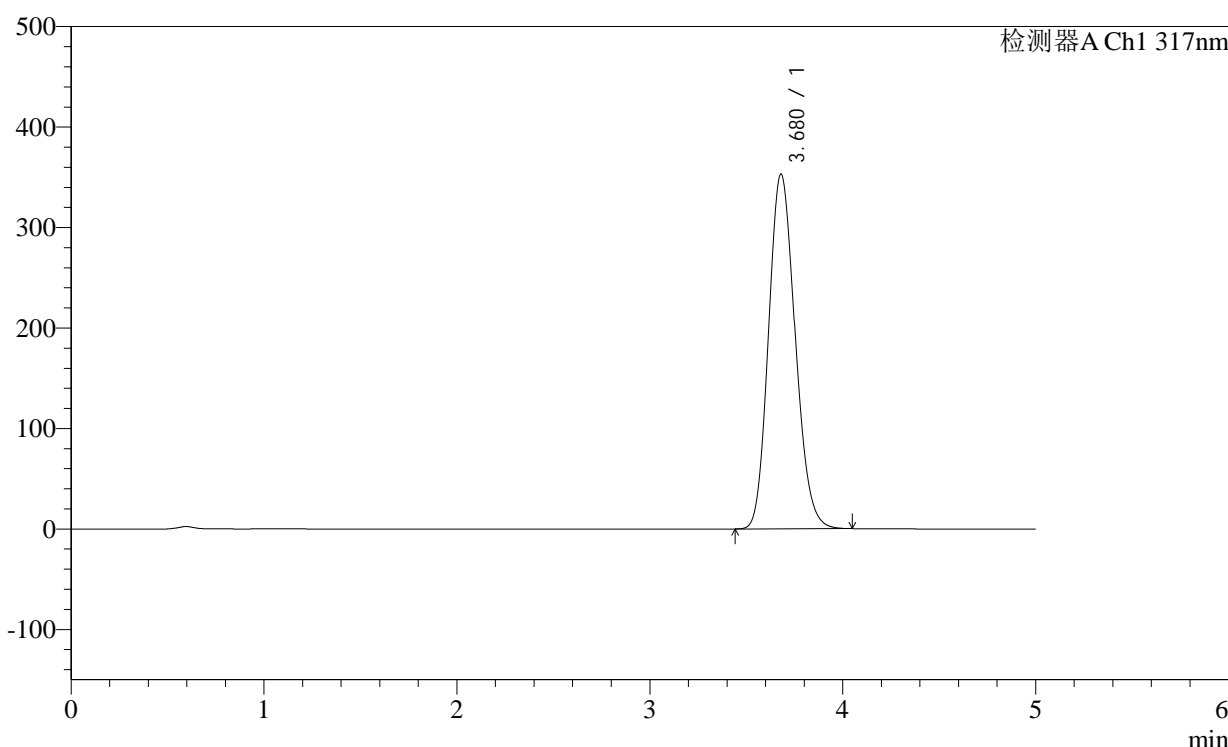
图89 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-
 片3
 供试品溶液-1

<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: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 19:35:54 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:51:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.680	3383707	100.000	353187	3399	1.151	--
总计		3383707	100.000	353187			

图90 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-
 片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p5-30min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 19:41:19

处理日期(V2): 2024/01/12 08:51:34

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

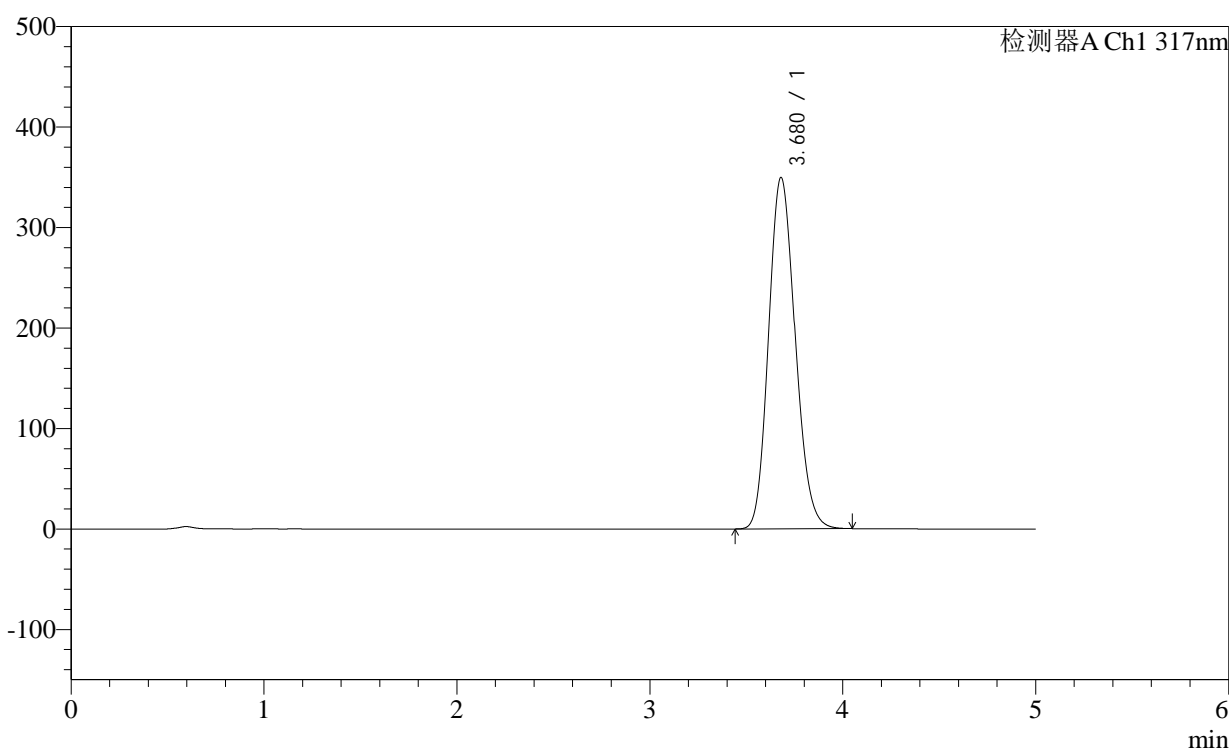
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.680	3350147	100.000	349801	3402	1.151	--
总计		3350147	100.000	349801			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p6-30min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 19:46:42

处理日期(V2): 2024/01/12 08:51:36

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

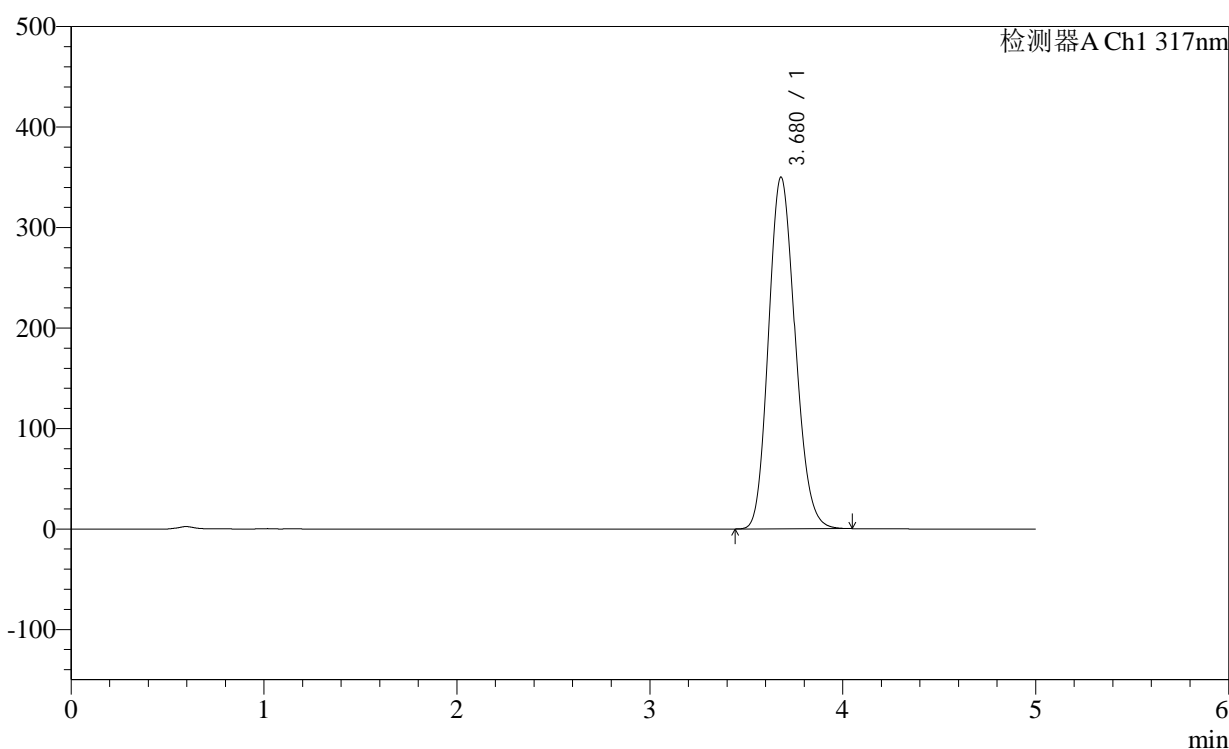
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

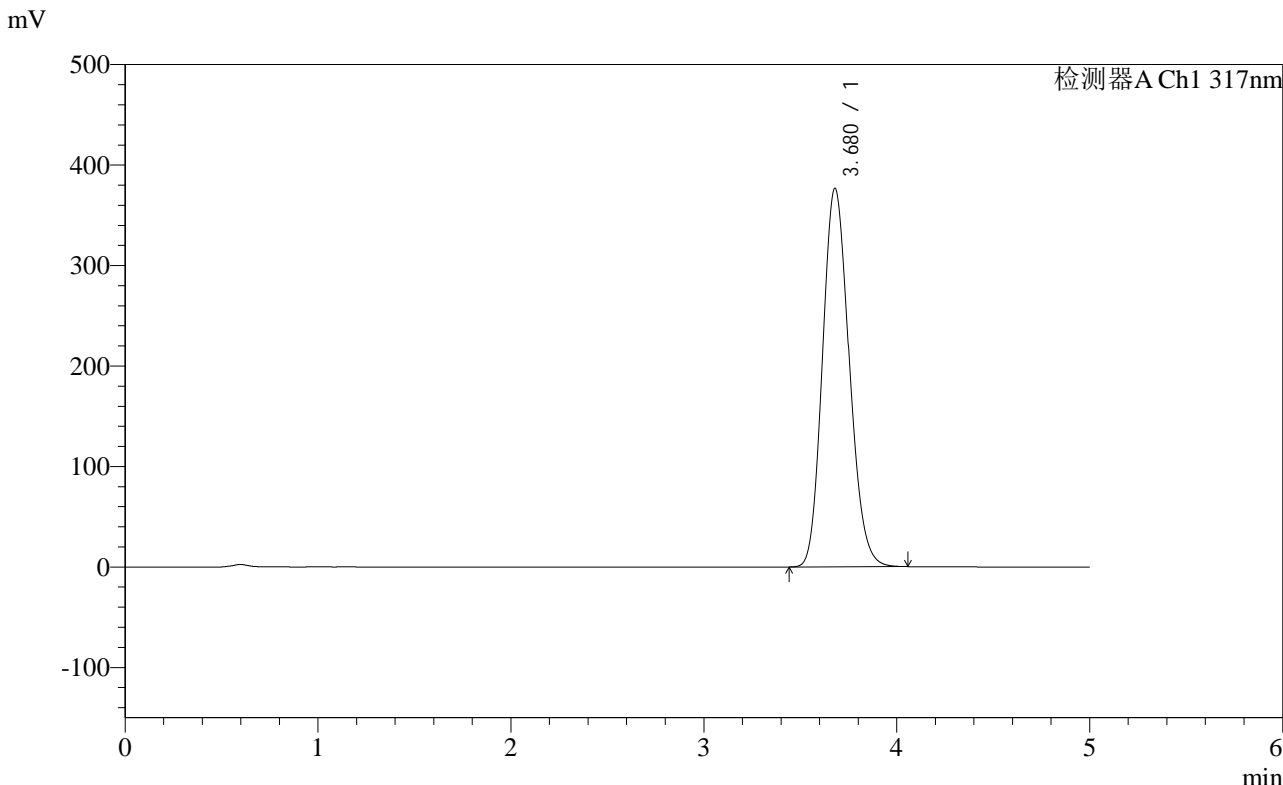
检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.680	3354833	100.000	350204	3399	1.151	--
总计		3354833	100.000	350204			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长:317nm
数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p1-45min.lcd	
方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm	
批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号:6.115
进样体积: 20µl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/11 19:52:06	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/12 08:51:39	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.680	3619580	100.000	376862	3381	1.153	--
总计		3619580	100.000	376862			

图93 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-
片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p2-45min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 19:57:31

处理日期(V2): 2024/01/12 08:51:42

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

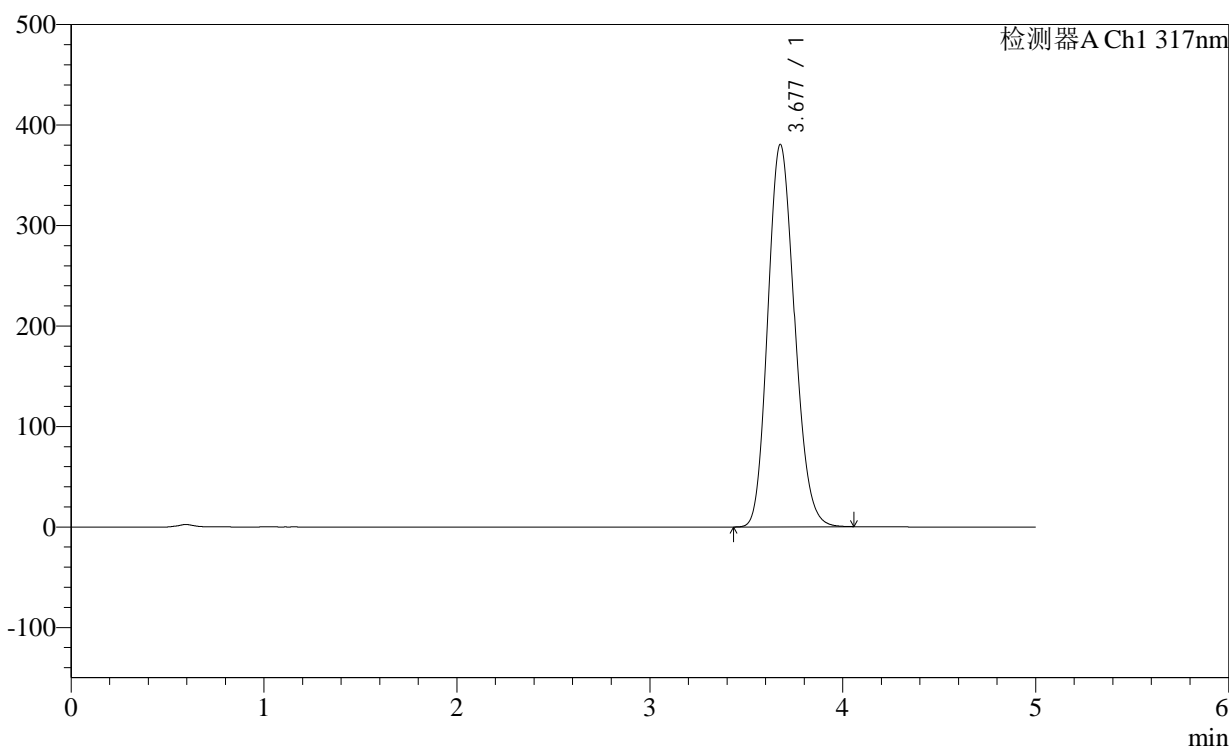
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.677	3660732	100.000	380178	3366	1.154	--
总计		3660732	100.000	380178			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p3-45min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 20:02:56

处理日期(V2): 2024/01/12 08:51:44

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

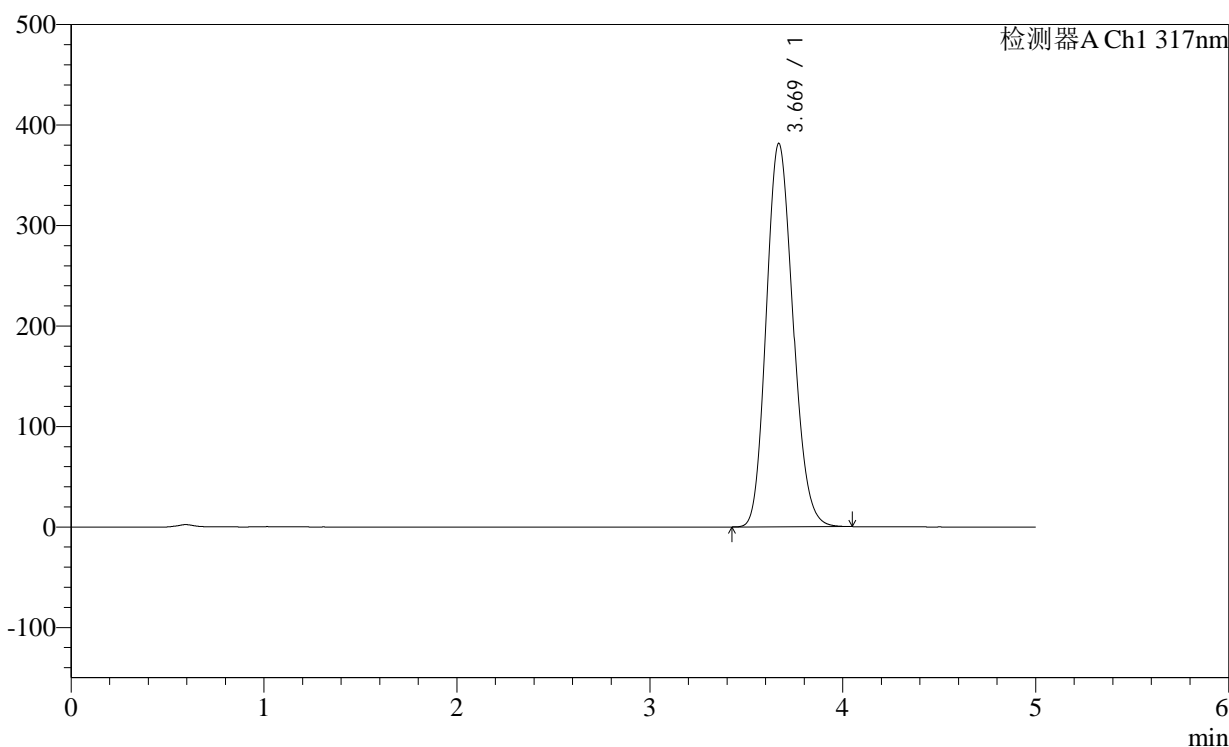
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

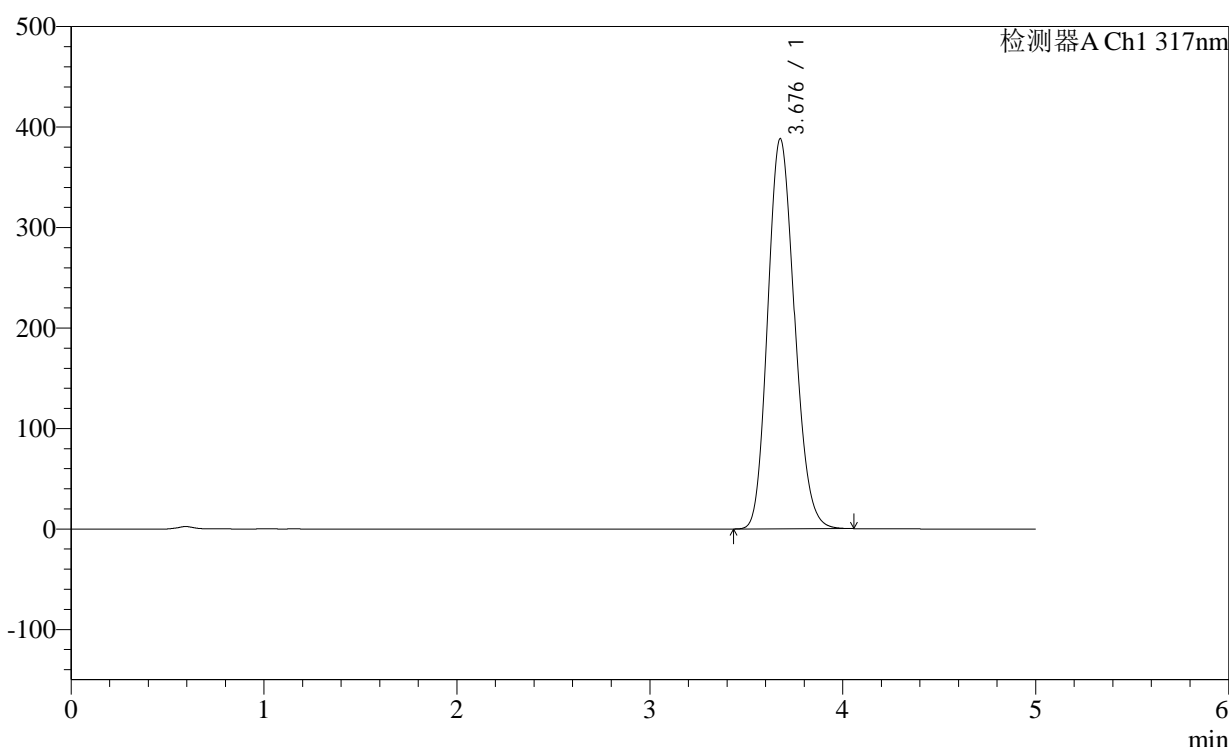
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.669	3672002	100.000	381301	3349	1.154	--
总计		3672002	100.000	381301			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 20:08:20 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:51:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.676	3741799	100.000	387748	3354	1.154	--
总计		3741799	100.000	387748			

图96 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-
 片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p5-45min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 20:13:45

处理日期(V2): 2024/01/12 08:51:50

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

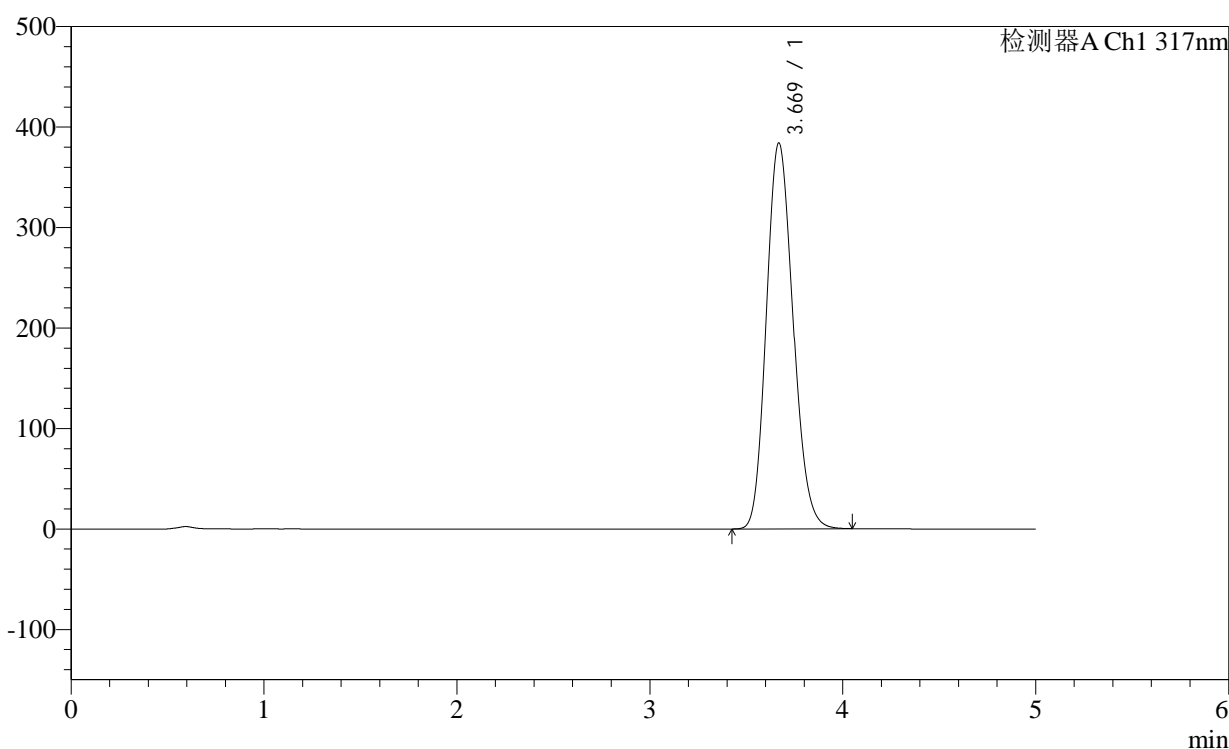
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

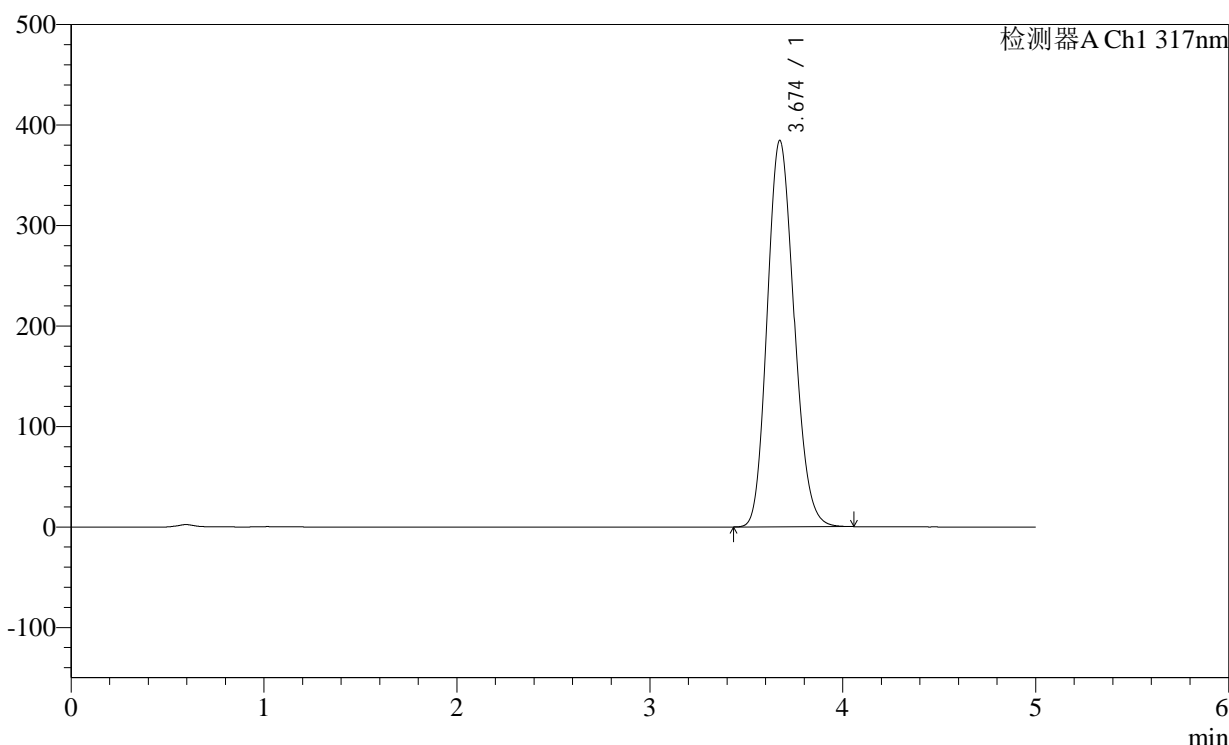
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.669	3700122	100.000	383834	3342	1.153	--
总计		3700122	100.000	383834			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p6-45min.lcd	
方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm	
批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号:6.115
进样体积: 20µl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/11 20:19:09	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/12 08:51:52	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.674	3716129	100.000	384377	3329	1.153	--
总计		3716129	100.000	384377			

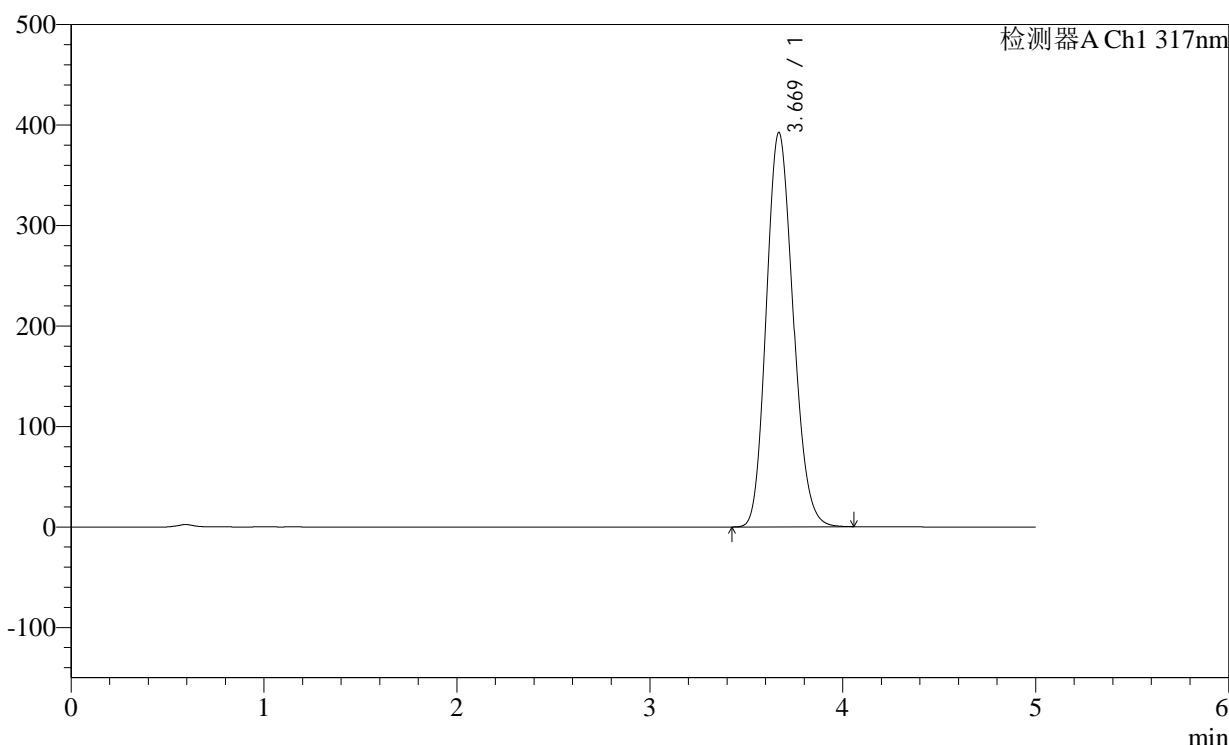
图98 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 20:24:33 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:51:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.669	3788660	100.000	392228	3328	1.154	--
总计		3788660	100.000	392228			

图99 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-
 片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p2-60min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 20:29:58

处理日期(V2): 2024/01/12 08:51:58

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

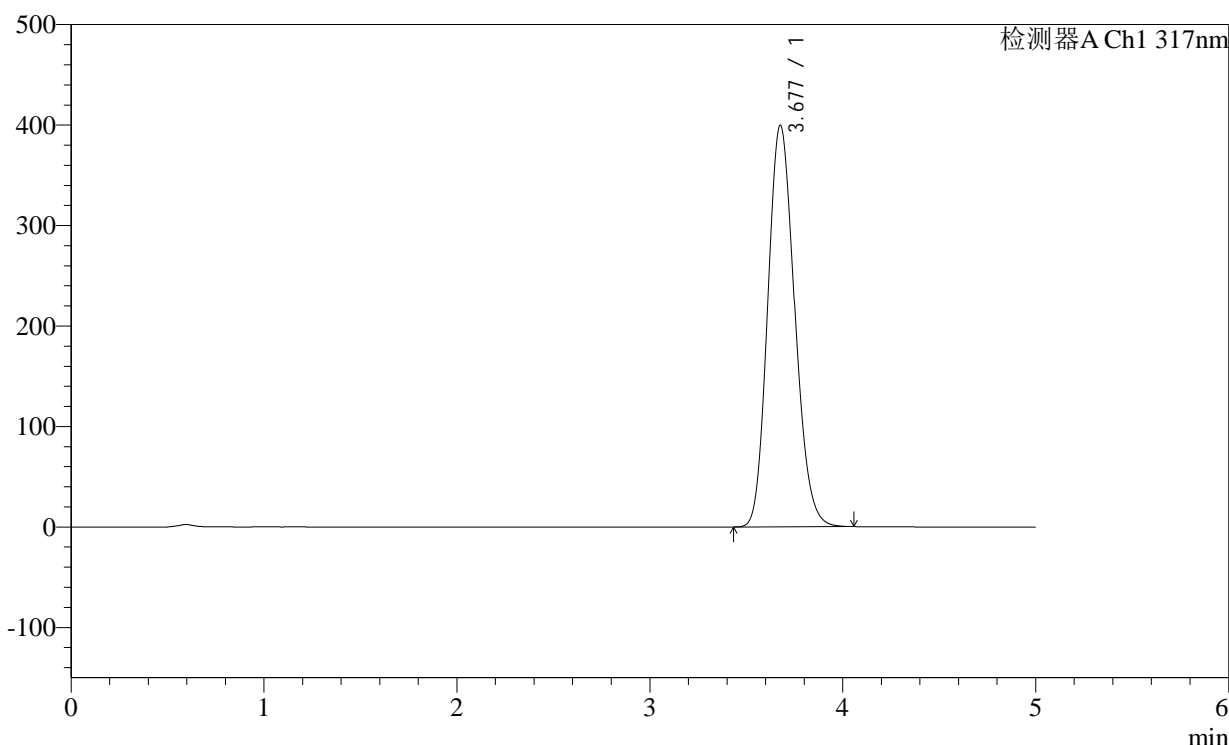
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

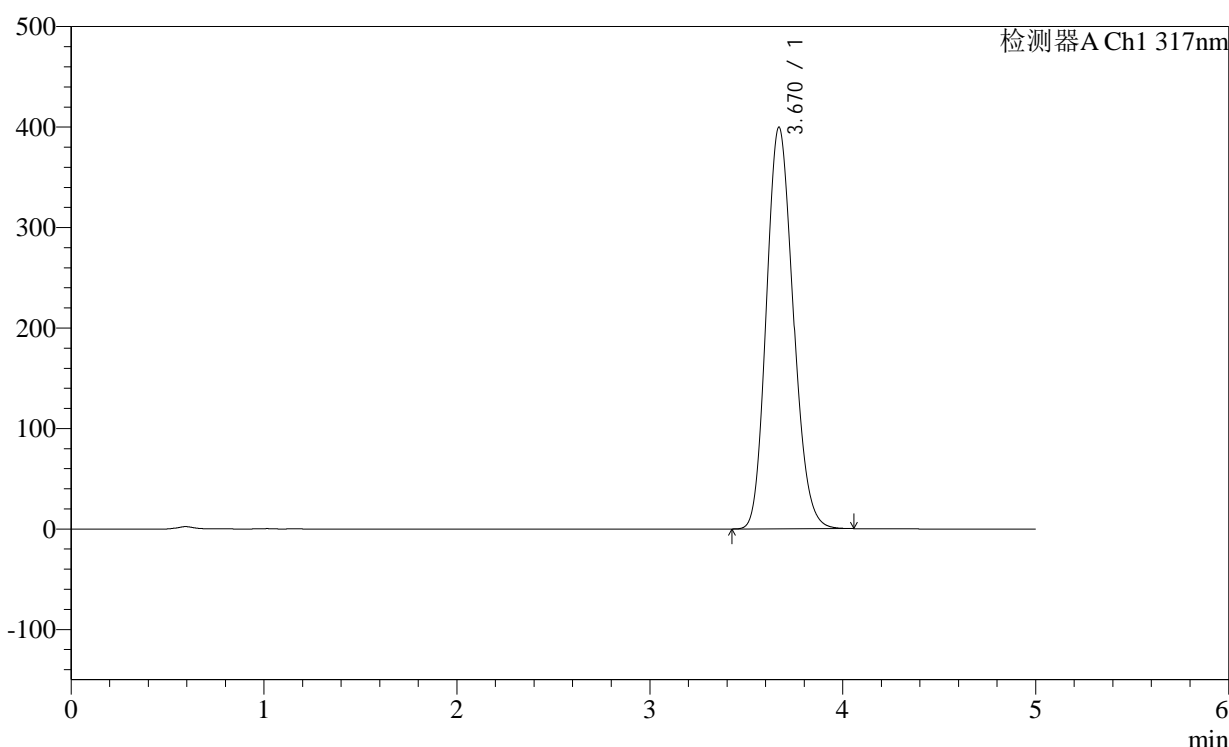
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.677	3874347	100.000	399210	3311	1.155	--
总计		3874347	100.000	399210			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 20:35:22 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:52:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.670	3865839	100.000	399605	3315	1.155	--
总计		3865839	100.000	399605			

图101 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-
 片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p4-60min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 20:40:47

处理日期(V2): 2024/01/12 08:52:03

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

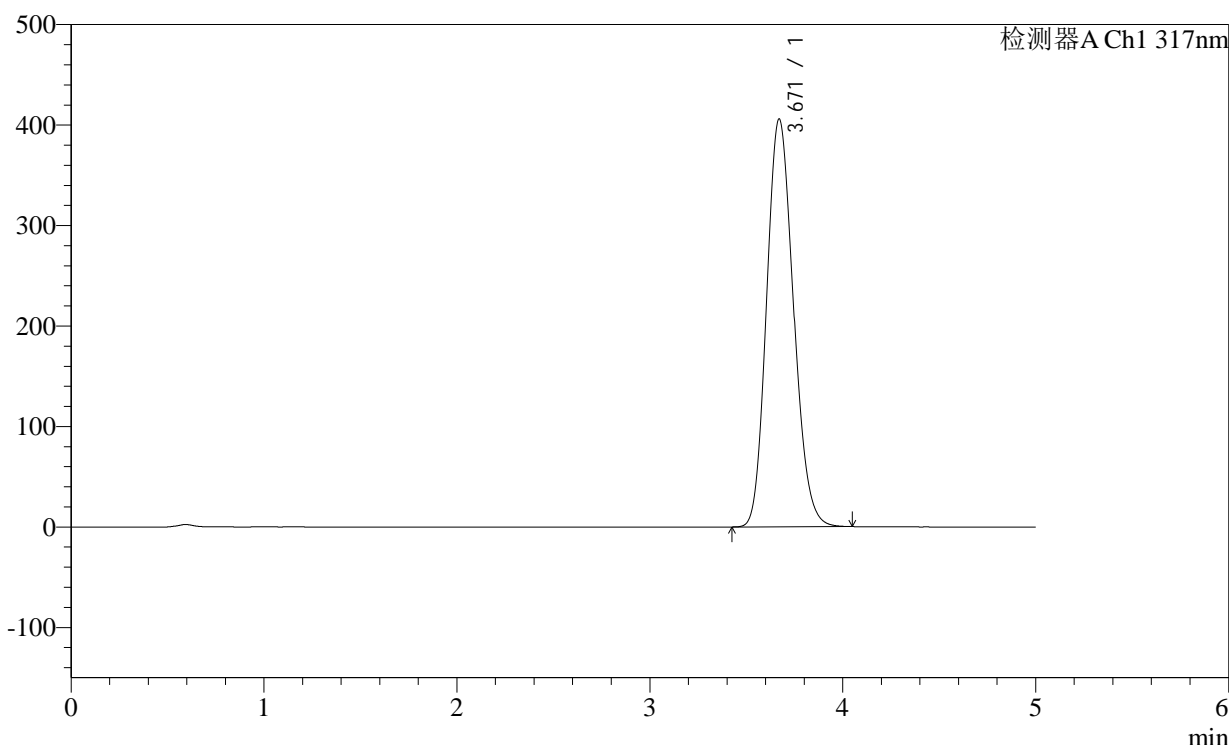
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.671	3928712	100.000	405894	3310	1.155	--
总计		3928712	100.000	405894			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p5-60min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 20:46:12

处理日期(V2): 2024/01/12 08:52:06

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

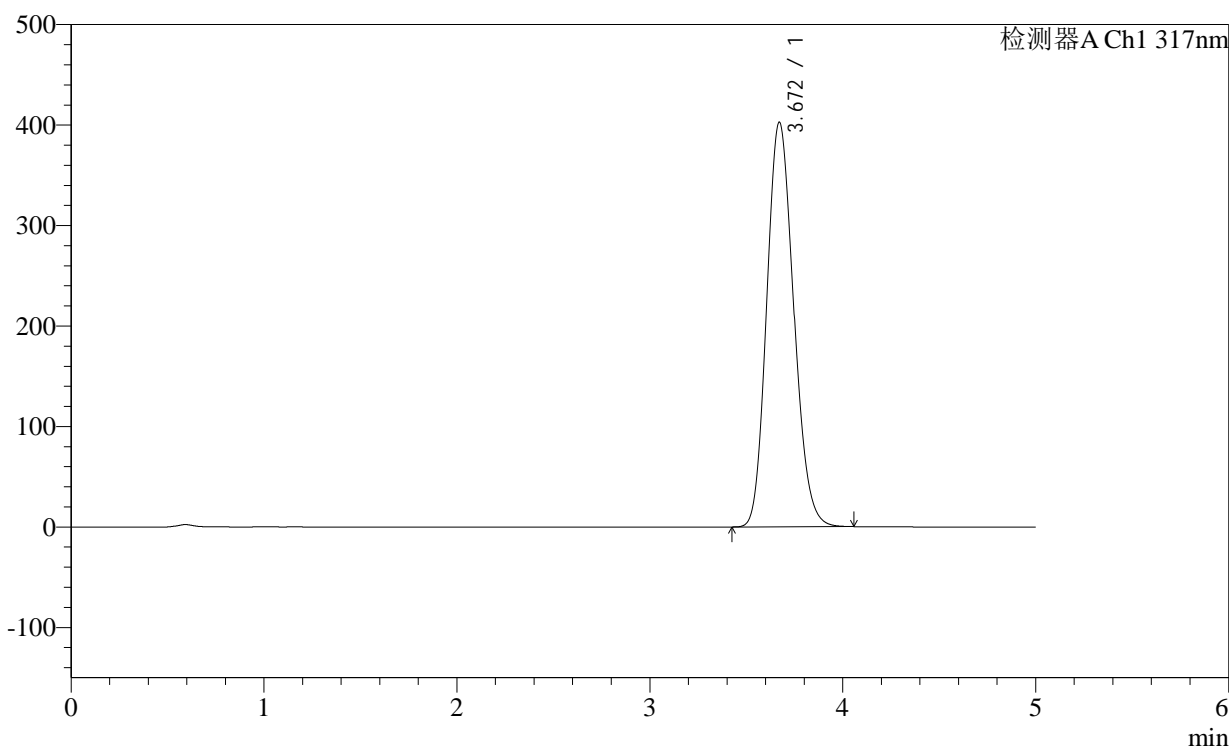
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.672	3908369	100.000	402821	3292	1.154	--
总计		3908369	100.000	402821			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p6-60min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 20:51:36

处理日期(V2): 2024/01/12 08:52:09

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

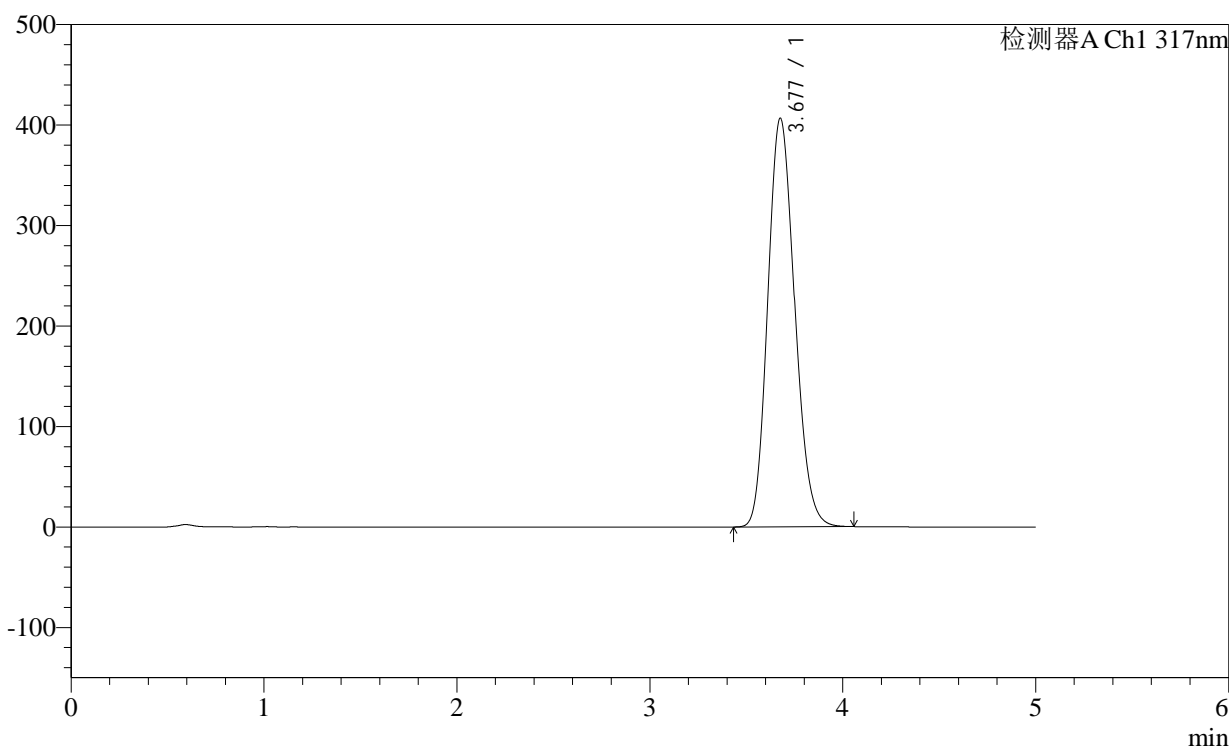
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

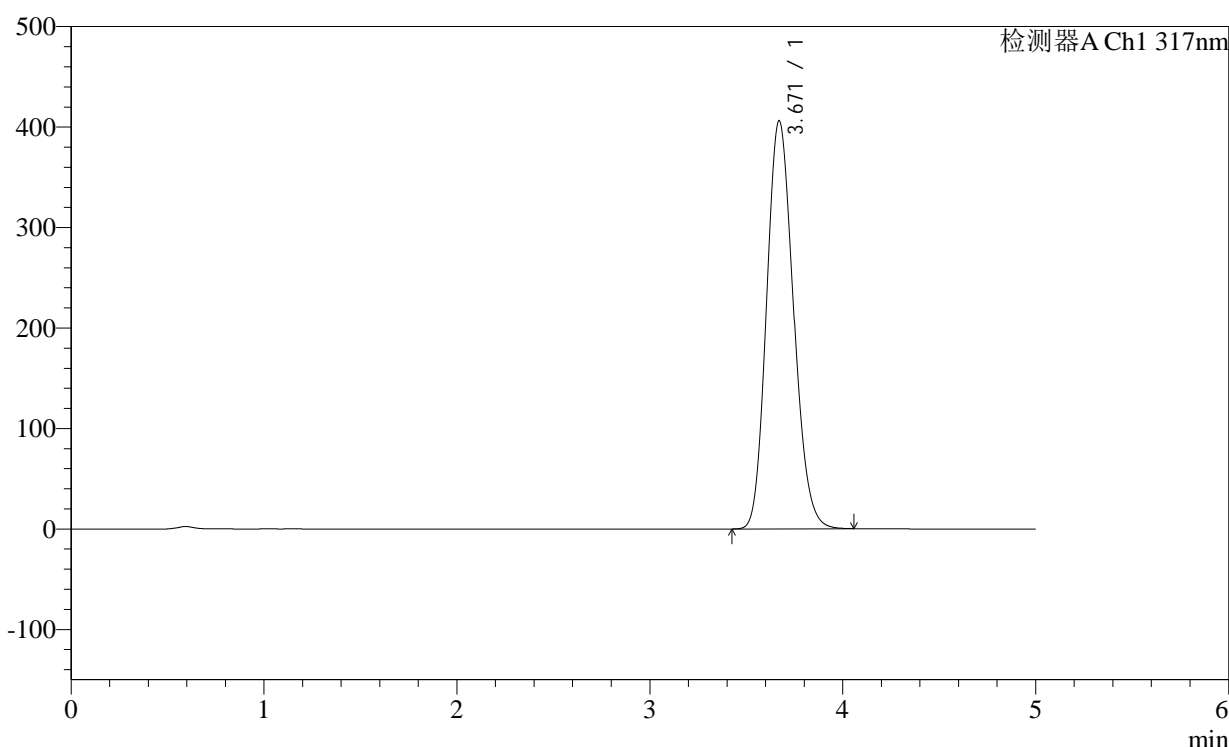
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.677	3937036	100.000	406229	3319	1.155	--
总计		3937036	100.000	406229			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 20:57:01 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:52:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.671	3933889	100.000	406155	3306	1.155	--
总计		3933889	100.000	406155			

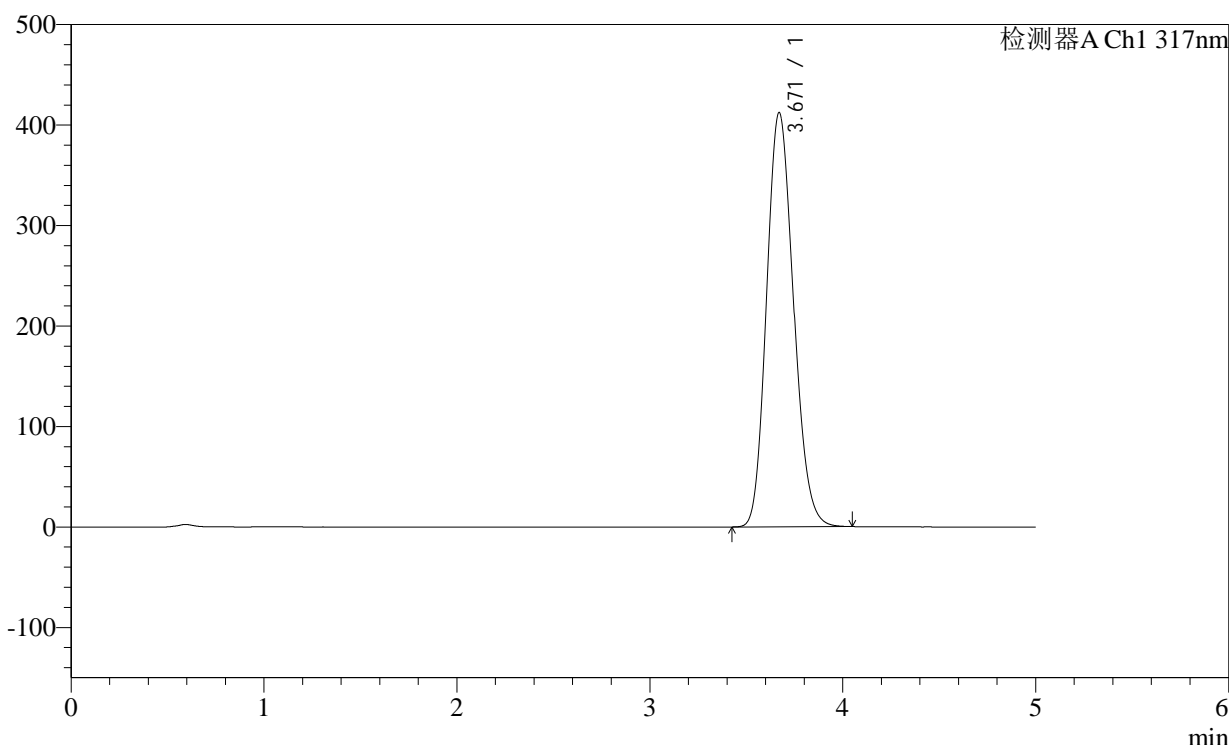
图105 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-
 片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 21:02:25 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:52:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.671	3998831	100.000	412343	3296	1.155	--
总计		3998831	100.000	412343			

图106 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)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: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p3-jxzs.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 21:07:50

处理日期(V2): 2024/01/12 08:52:18

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

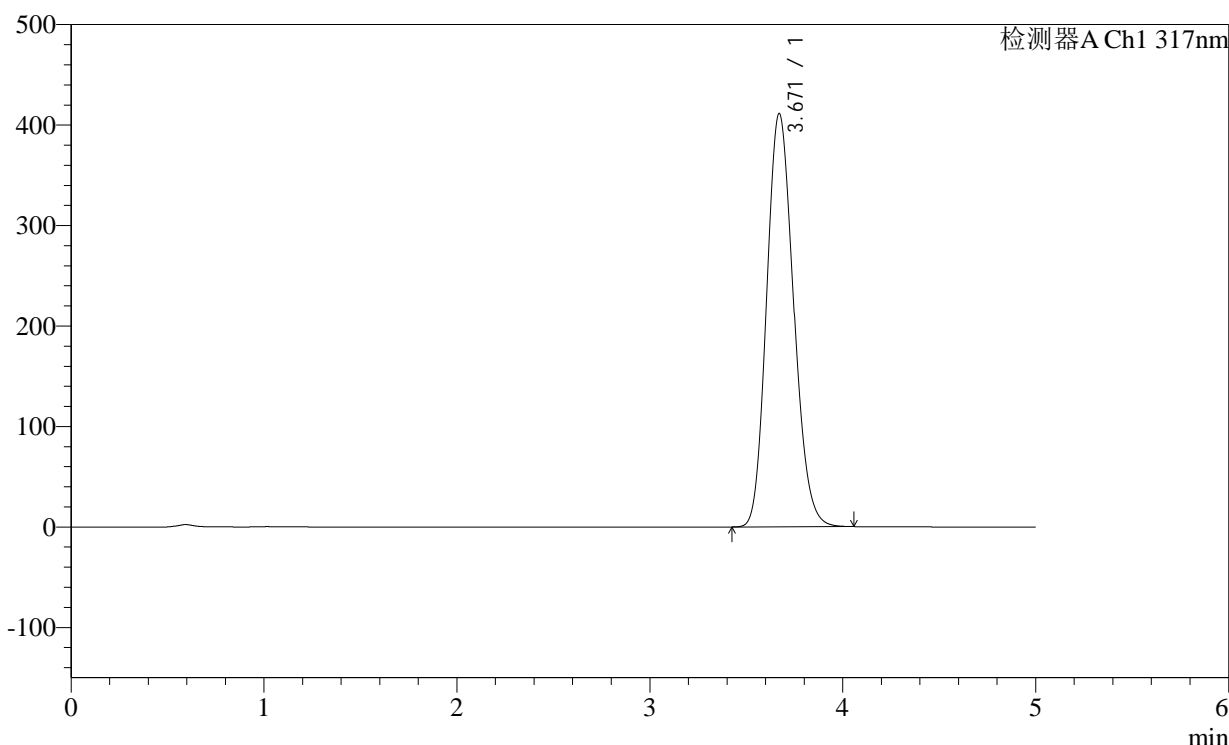
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

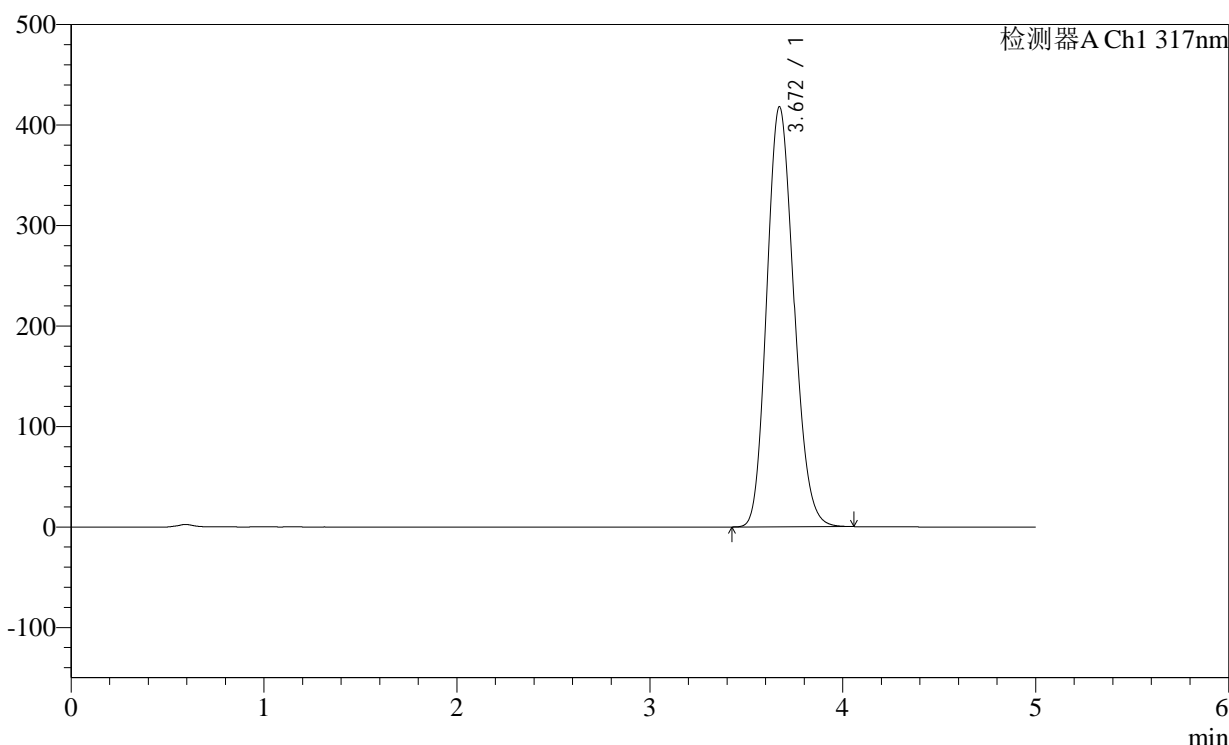
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.671	3990408	100.000	411402	3296	1.155	--
总计		3990408	100.000	411402			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 21:13:15 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:52:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.672	4074256	100.000	418250	3269	1.156	--
总计		4074256	100.000	418250			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p5-jxzs.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 21:18:39

处理日期(V2): 2024/01/12 08:52:24

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

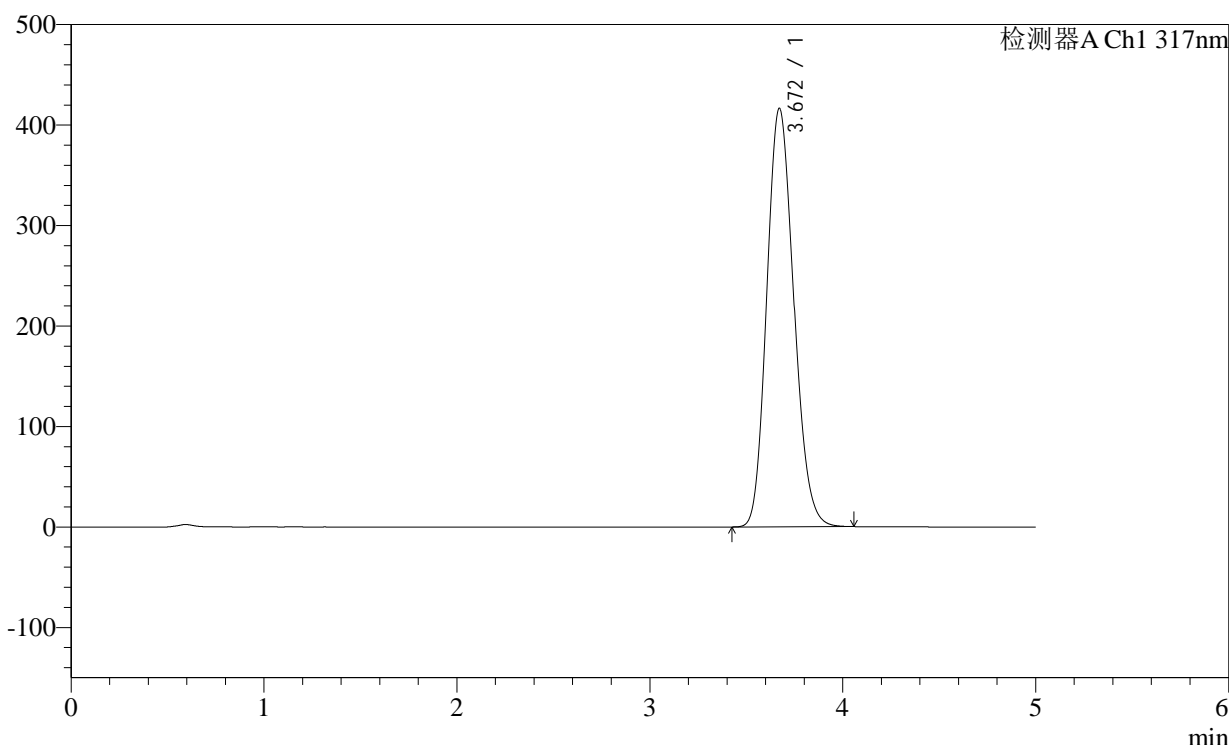
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

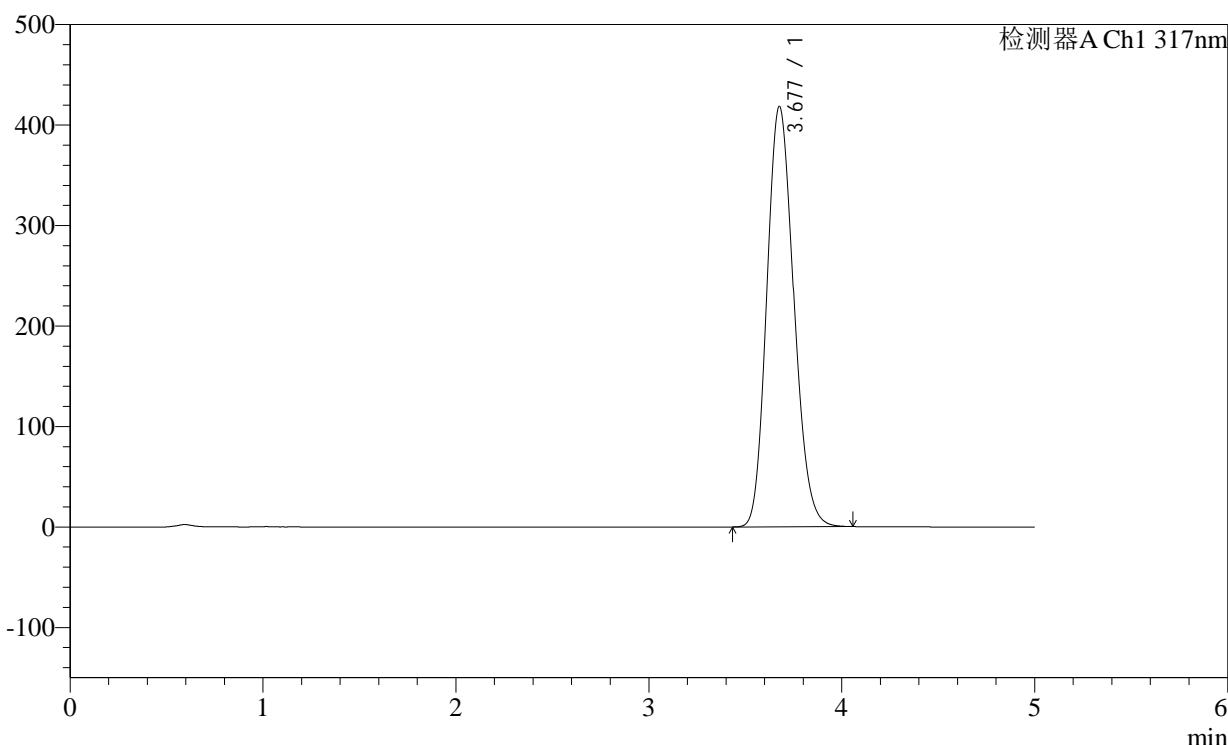
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.672	4049993	100.000	416646	3281	1.156	--
总计		4049993	100.000	416646			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 21:24:05 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:52:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.677	4066255	100.000	418006	3293	1.156	--
总计		4066255	100.000	418006			

图110 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)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: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 21:29:29

处理日期(V2): 2024/01/12 08:52:29

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

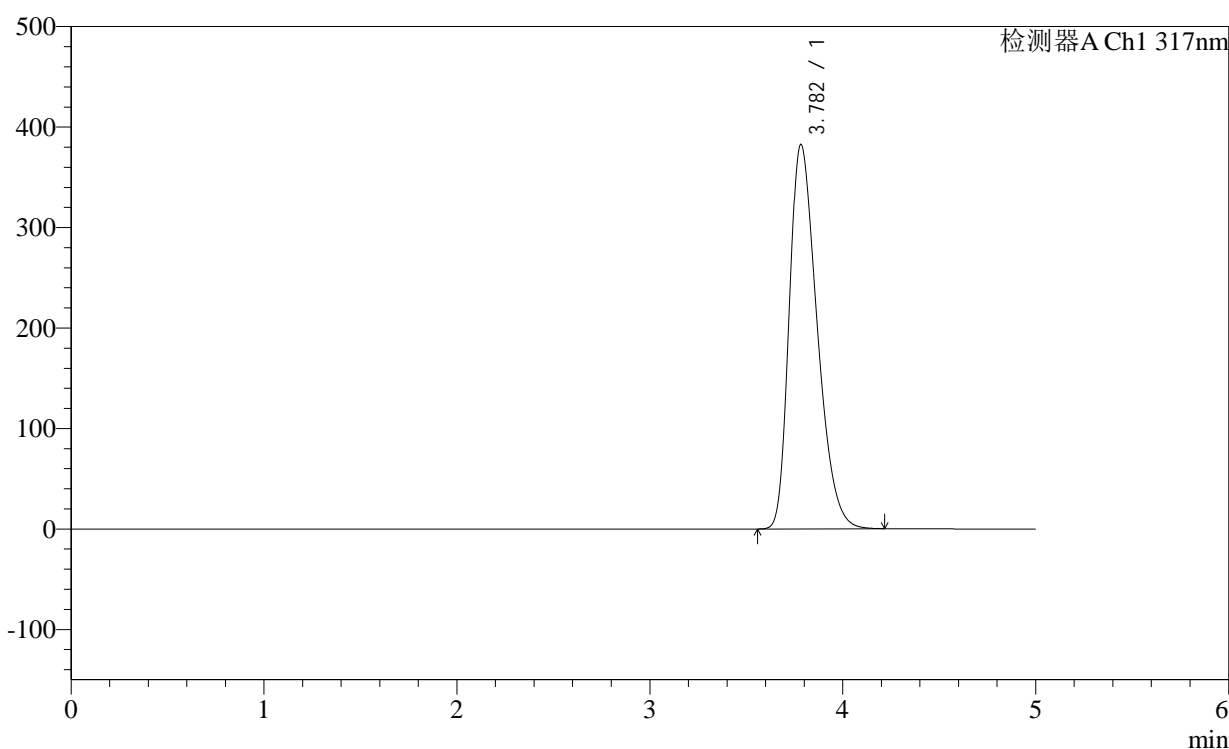
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	3832179	100.000	382437	3295	1.353	--
总计		3832179	100.000	382437			

图111 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011709p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 21:34:53

处理日期(V2): 2024/01/12 08:52:32

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

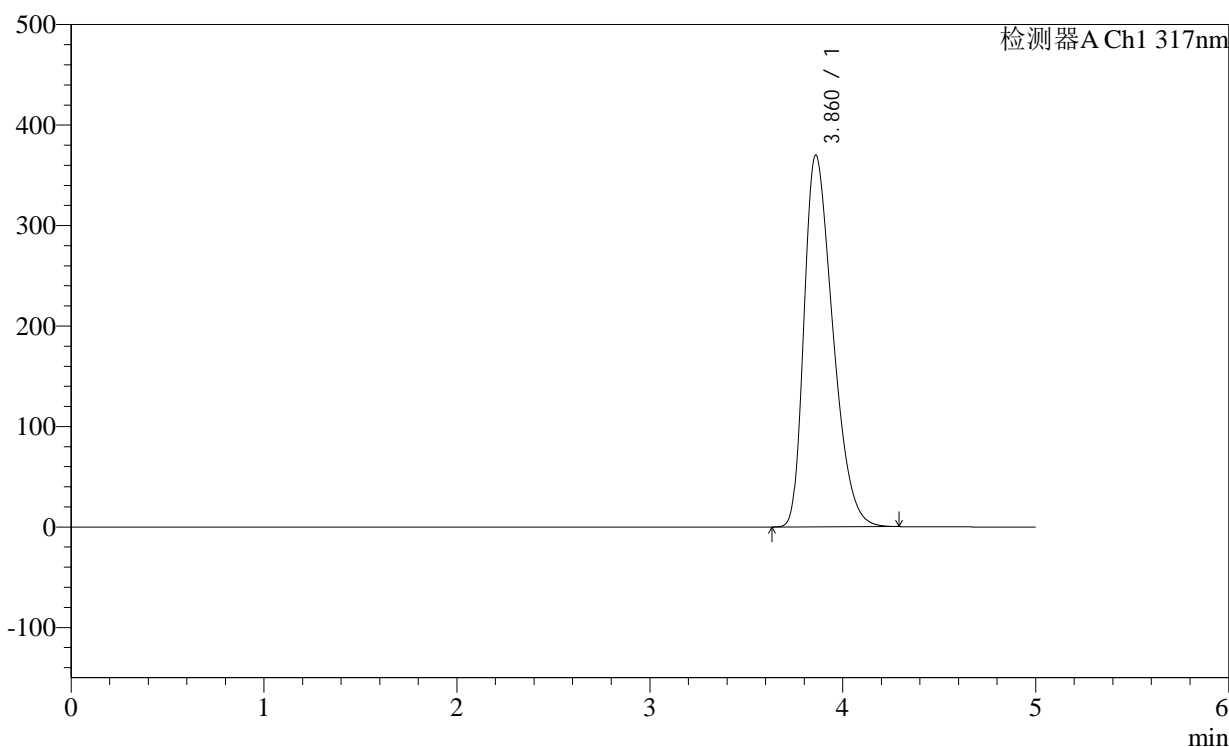
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.860	3839780	100.000	369536	3179	1.388	--
总计		3839780	100.000	369536			

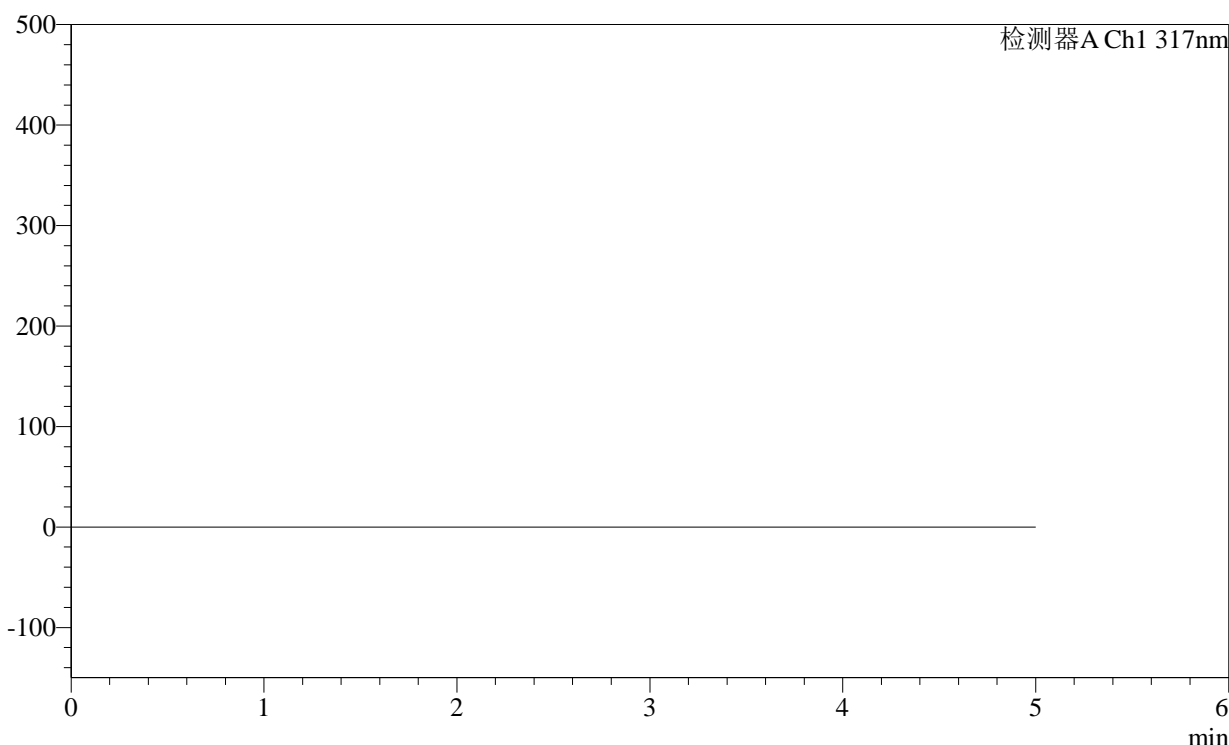
图112 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm	
批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-9	
进样体积: 20μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/01/11 21:40:17	分析者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/12 08:52:34	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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)-pH1.0(内含0.5%SDS)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: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 21:45:39

处理日期(V2): 2024/01/12 08:52:37

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

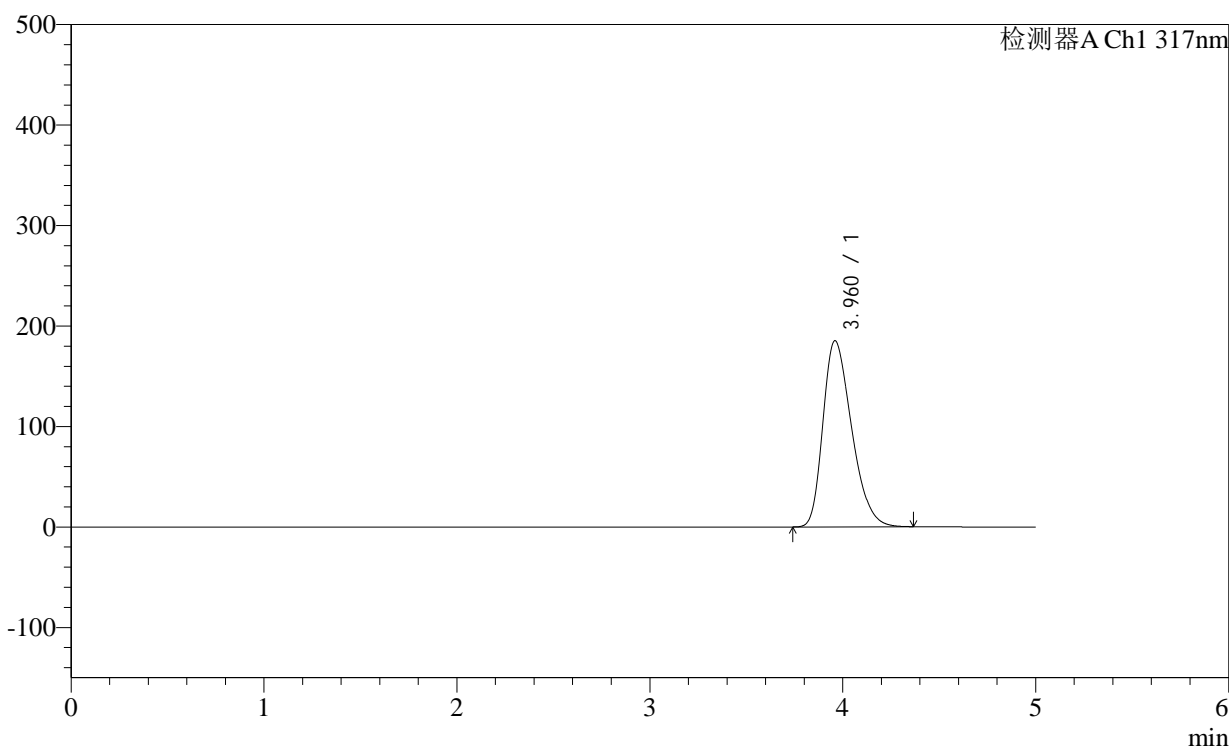
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	1917150	100.000	185038	3381	1.321	--
总计		1917150	100.000	185038			

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)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 21:51:02

处理日期(V2): 2024/01/12 08:52:40

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

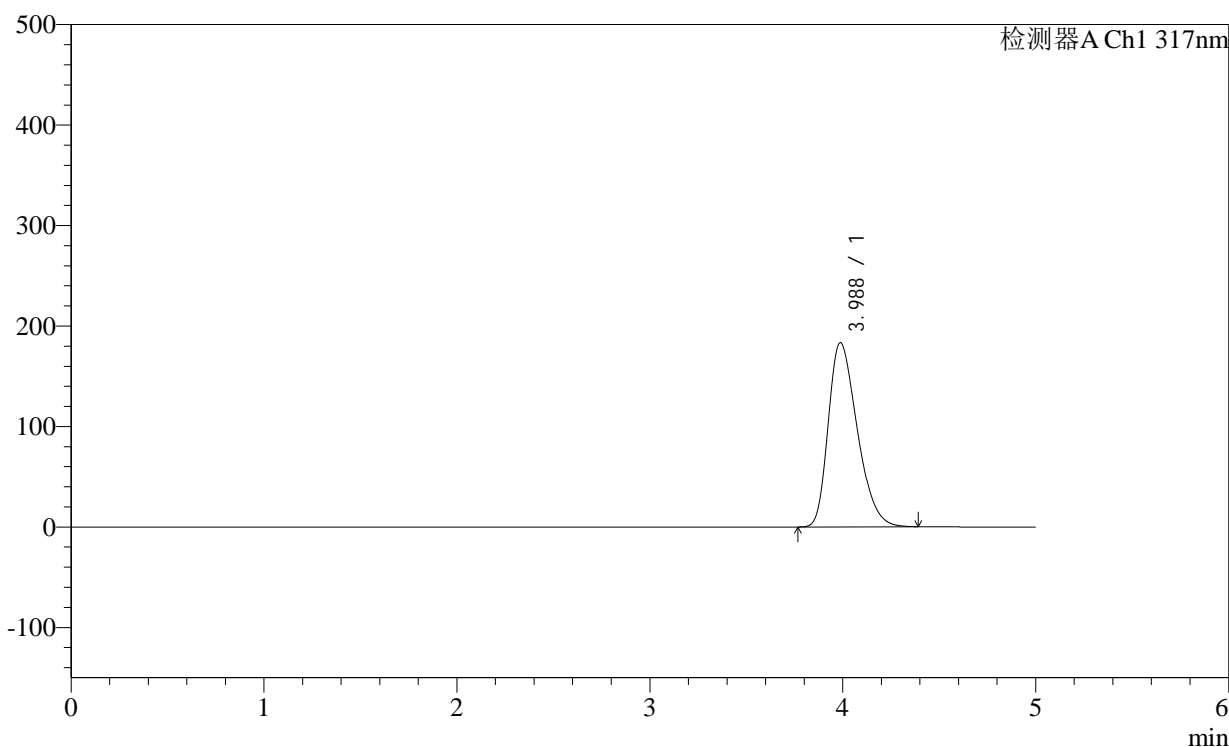
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	1915528	100.000	183417	3358	1.330	--
总计		1915528	100.000	183417			

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)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20μl

版本号:6.115

进样时间: 2024/01/11 21:56:25

分析者: xiexinhui

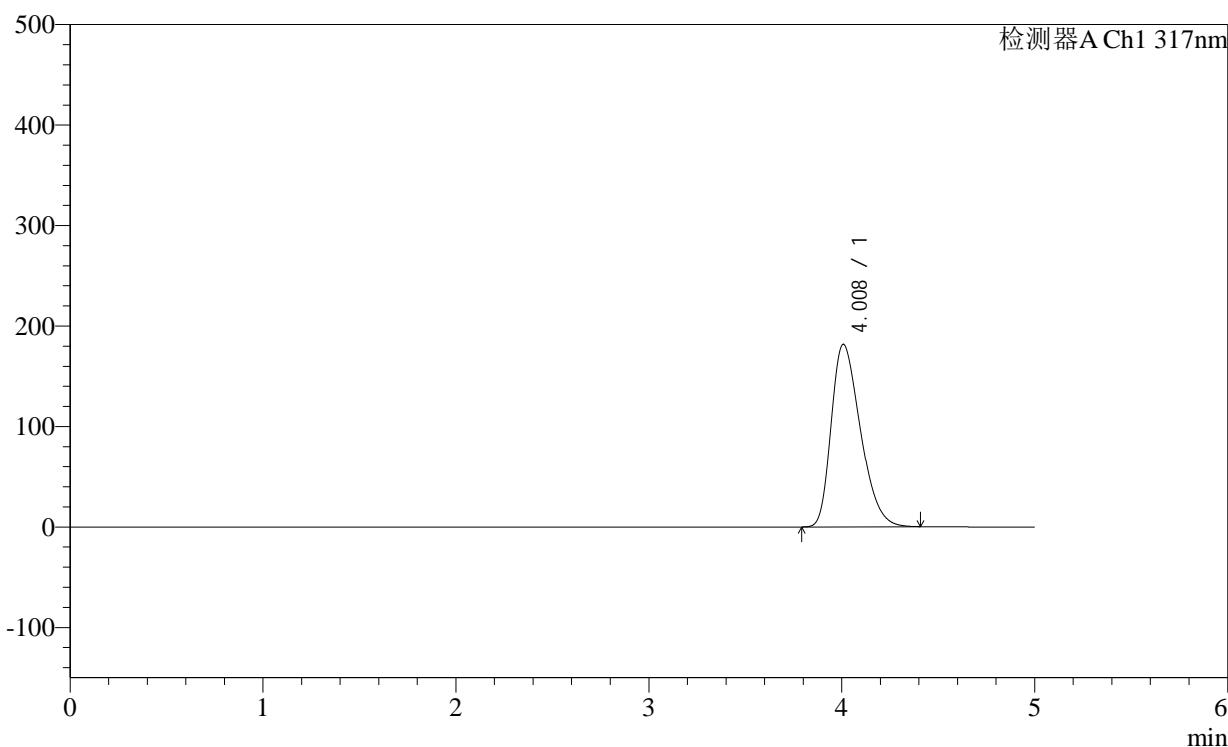
处理日期(V2): 2024/01/12 08:52:42

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	1913713	100.000	181587	3335	1.343	--
总计		1913713	100.000	181587			

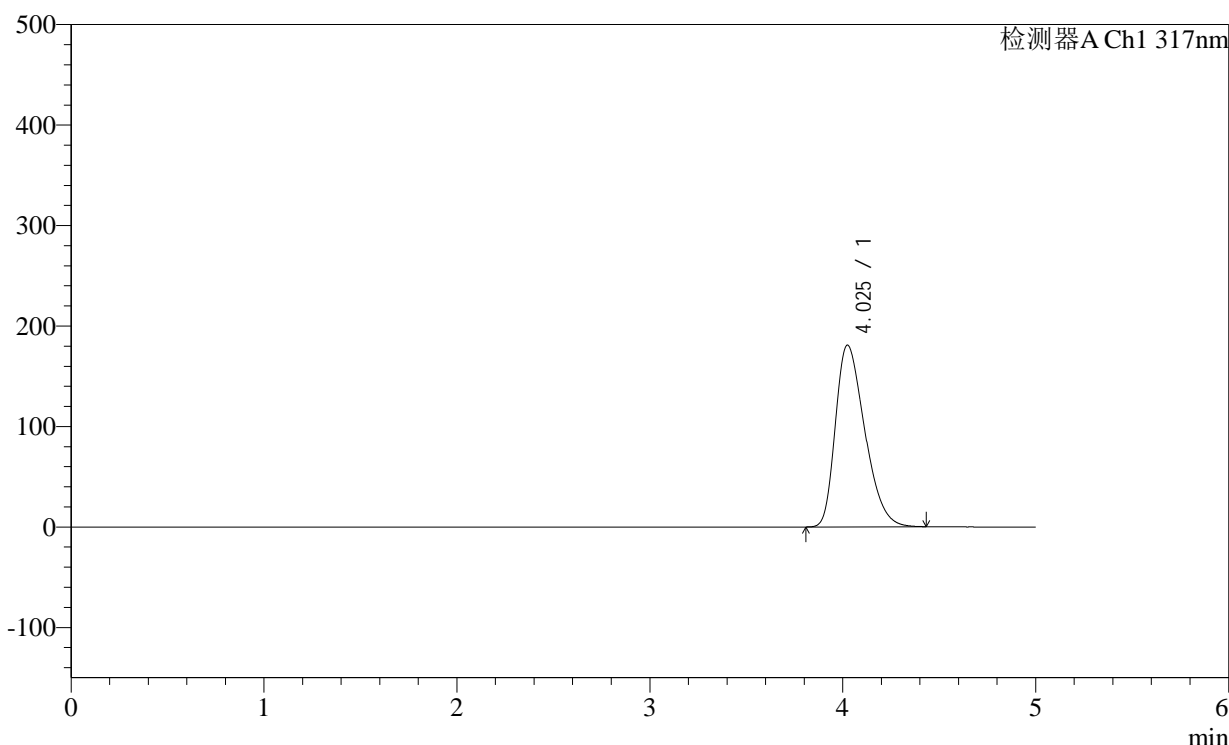
图116 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 22:01:49 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:52:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.025	1911406	100.000	180772	3338	1.358	--
总计		1911406	100.000	180772			

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)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



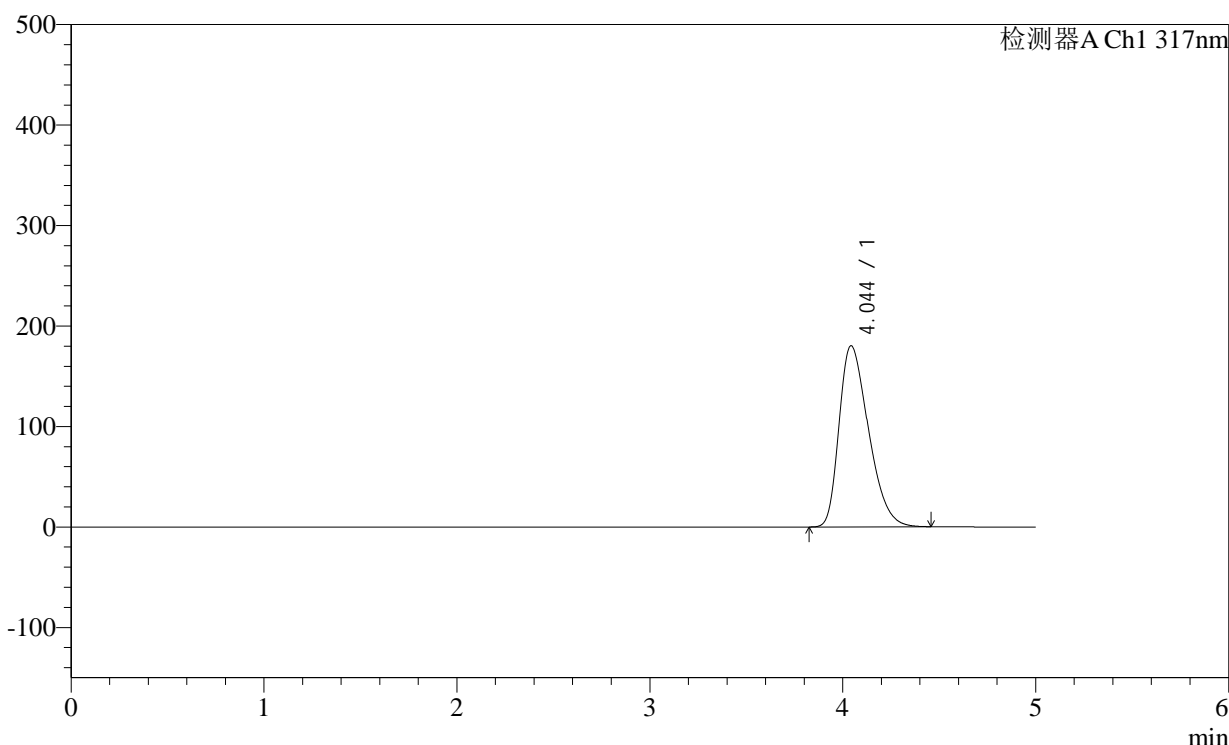
H401

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温:40°C 波长:317nm
数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/01/11 22:07:11 分析者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/12 08:52:49 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.044	1909538	100.000	180186	3358	1.369	--
总计		1909538	100.000	180186			

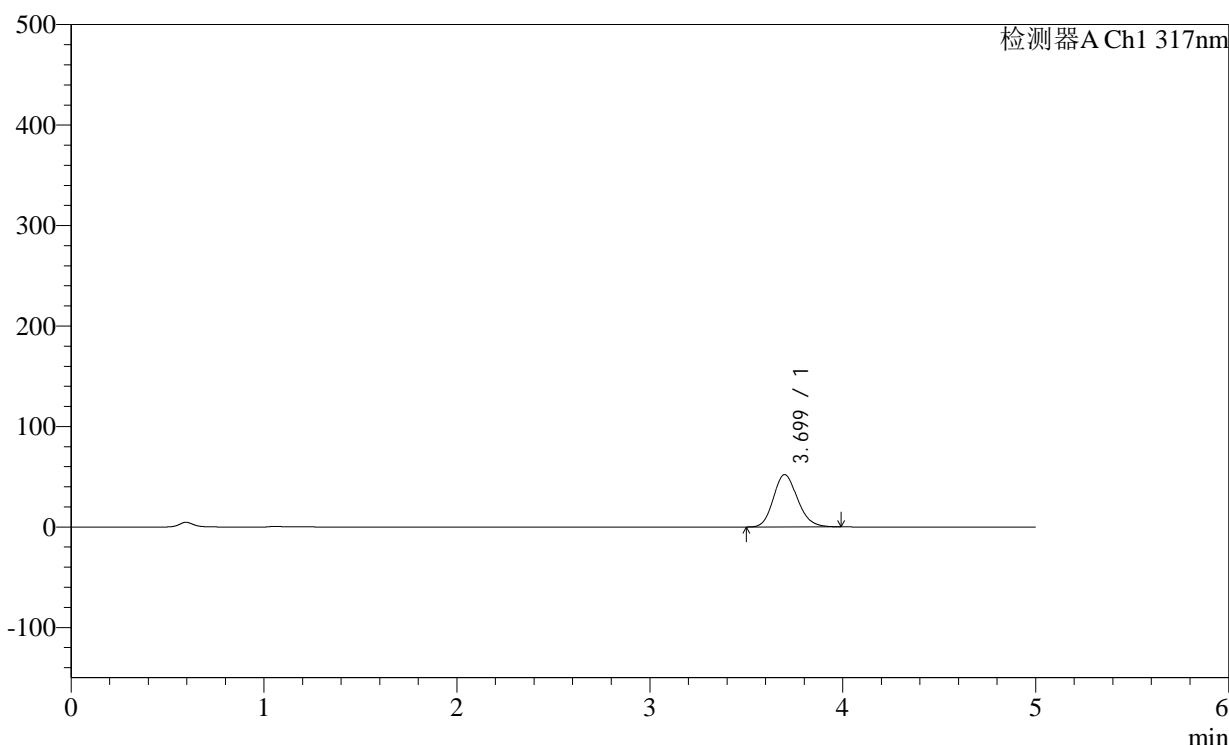
图118 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 22:12:34 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:52:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.699	451675	100.000	52097	4258	1.159	--
总计		451675	100.000	52097			

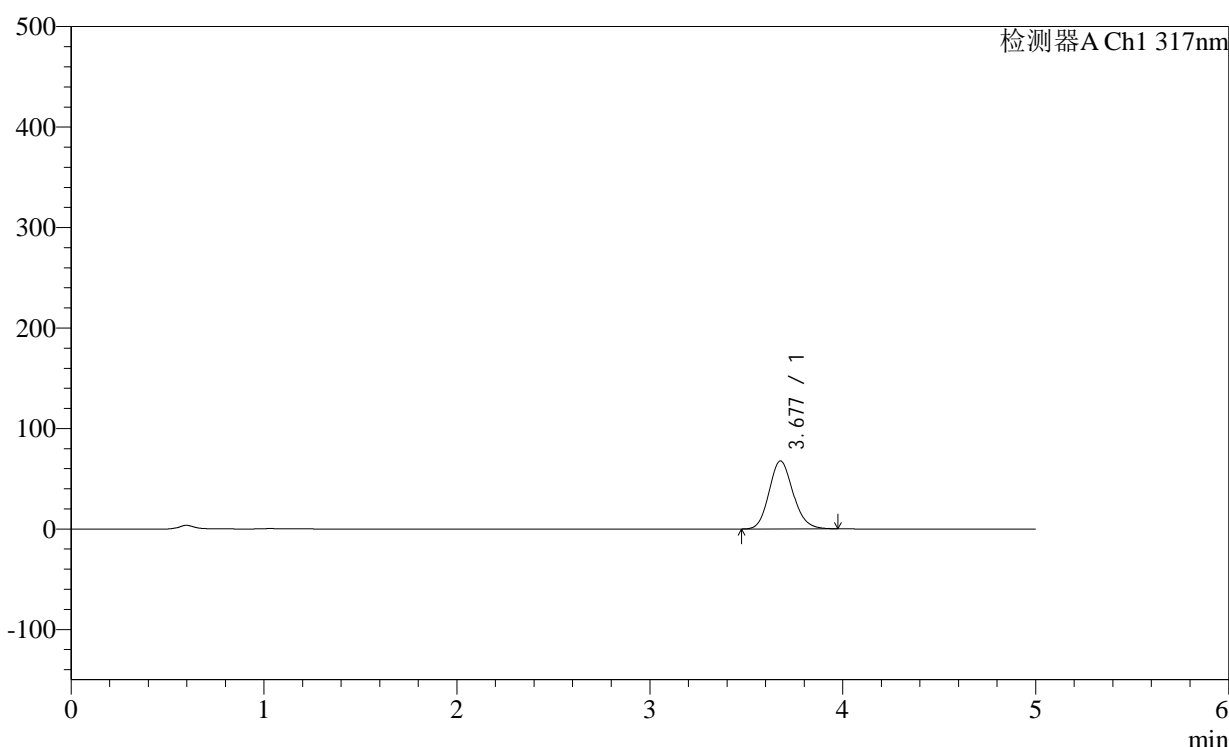
图119 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 22:17:56 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:52:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.677	583515	100.000	67597	4259	1.140	--
总计		583515	100.000	67597			

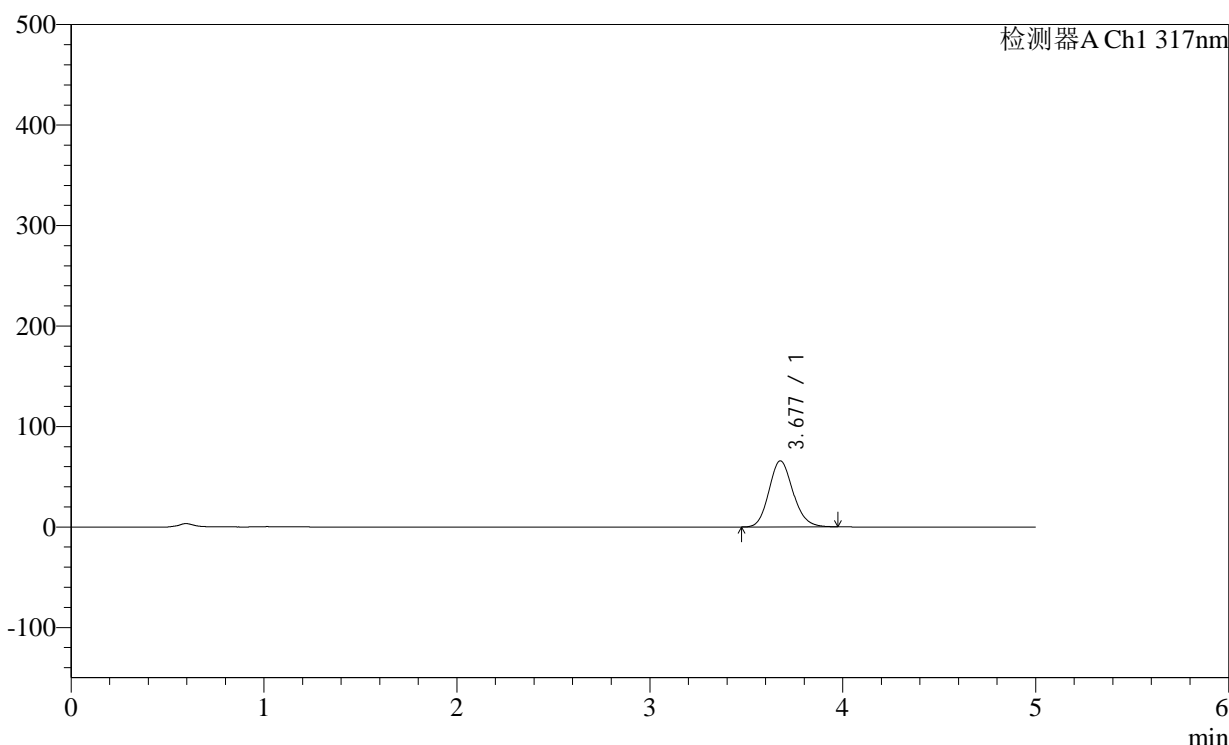
图120 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 22:23:20 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:52:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.677	569236	100.000	65676	4224	1.142	--
总计		569236	100.000	65676			

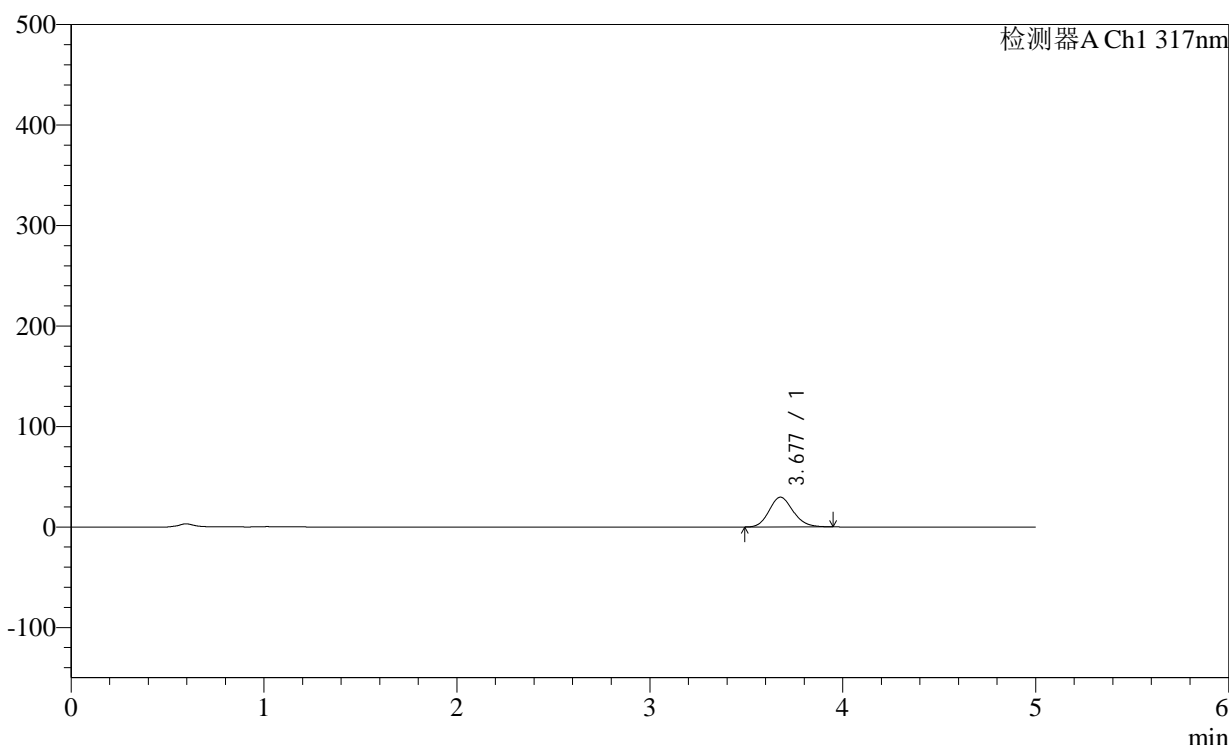
图121 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 22:28:42 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:53:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

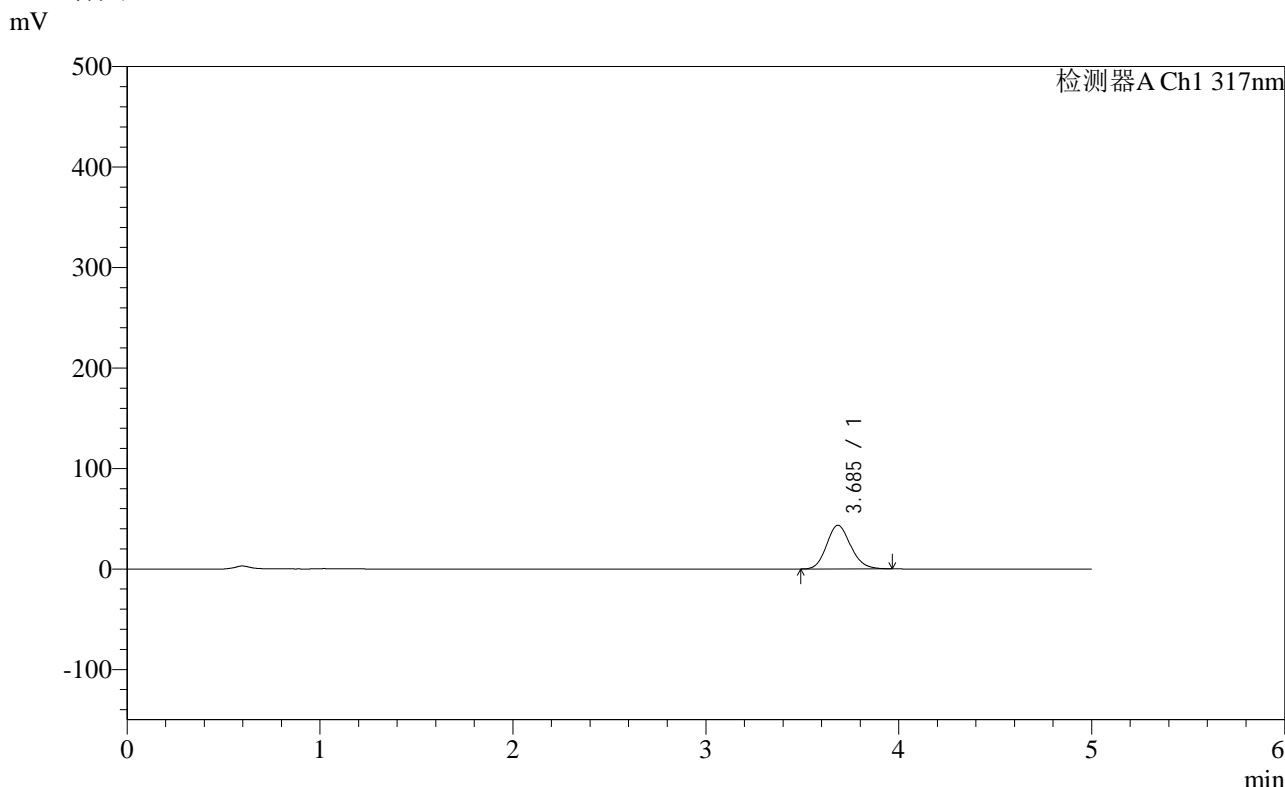
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.677	255721	100.000	29614	4245	1.143	--
总计		255721	100.000	29614			

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)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 22:34:04 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:53:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.685	375737	100.000	43386	4245	1.144	--
总计		375737	100.000	43386			

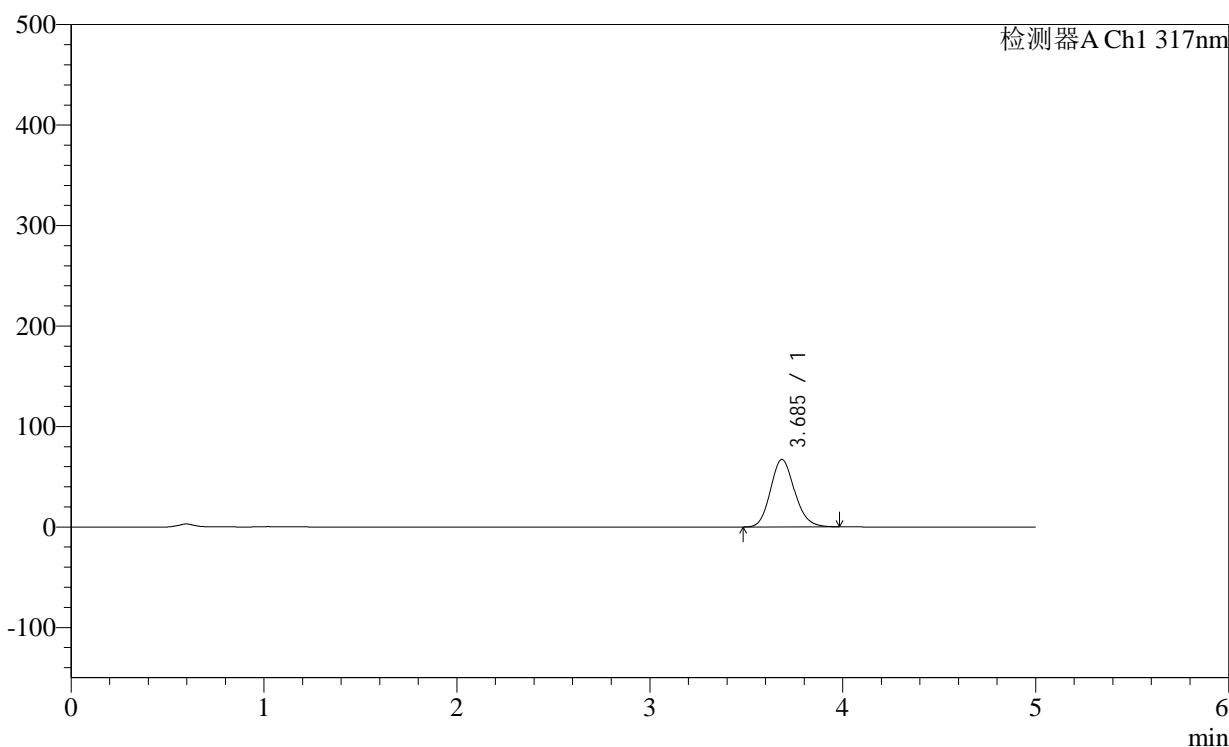
图123 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 22:39:27 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:53:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.685	582601	100.000	67074	4225	1.141	--
总计		582601	100.000	67074			

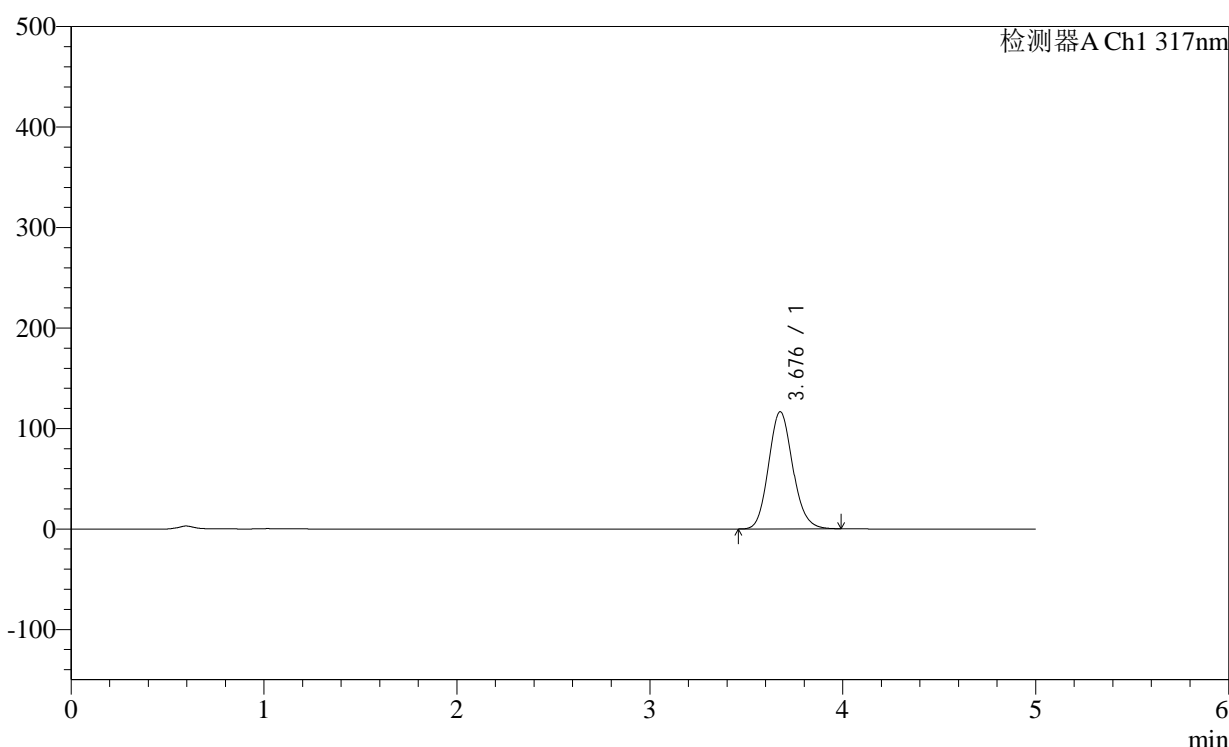
图124 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 22:44:49 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:53:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.676	1015399	100.000	116337	4185	1.125	--
总计		1015399	100.000	116337			

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)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-
 片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5µm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长:317nm

数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p2-10min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 20µl

版本号:6.115

进样时间: 2024/01/11 22:50:10

分析者: xiexinhui

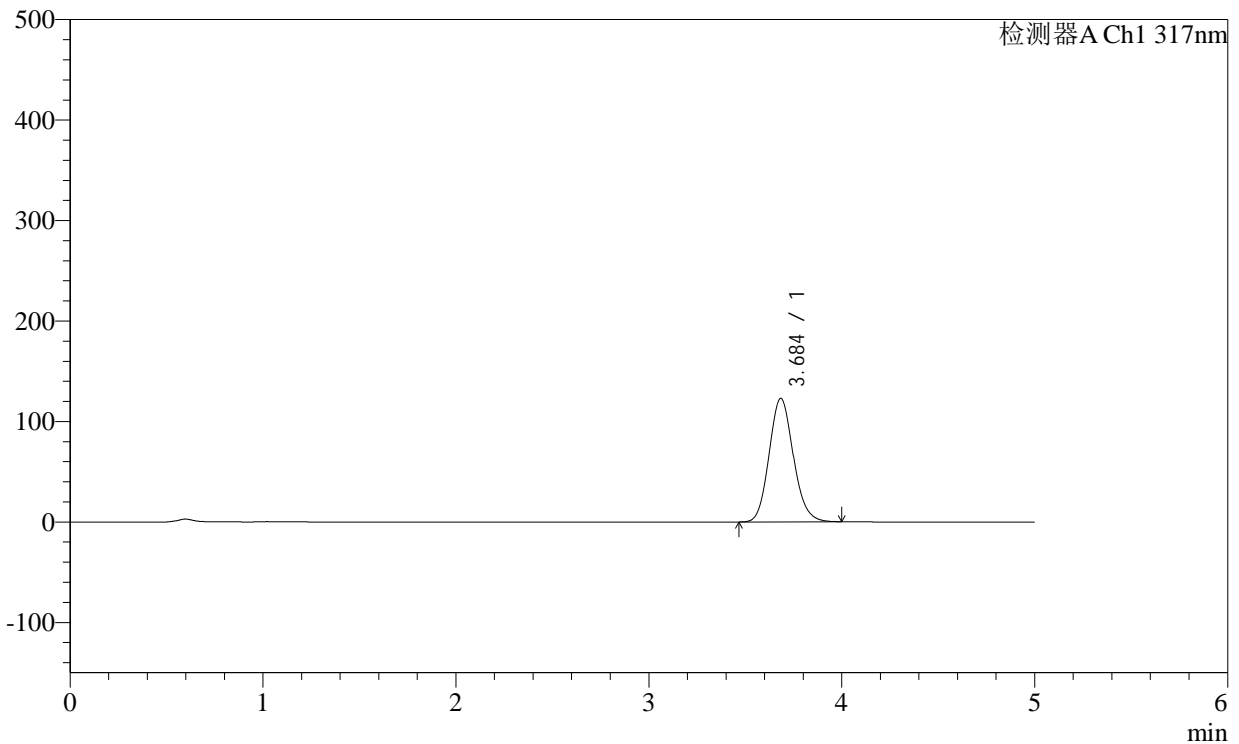
处理日期(V2): 2024/01/12 08:53:10

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.684	1072084	100.000	122628	4190	1.120	--
总计		1072084	100.000	122628			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p3-10min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 22:55:33

处理日期(V2): 2024/01/12 08:53:13

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

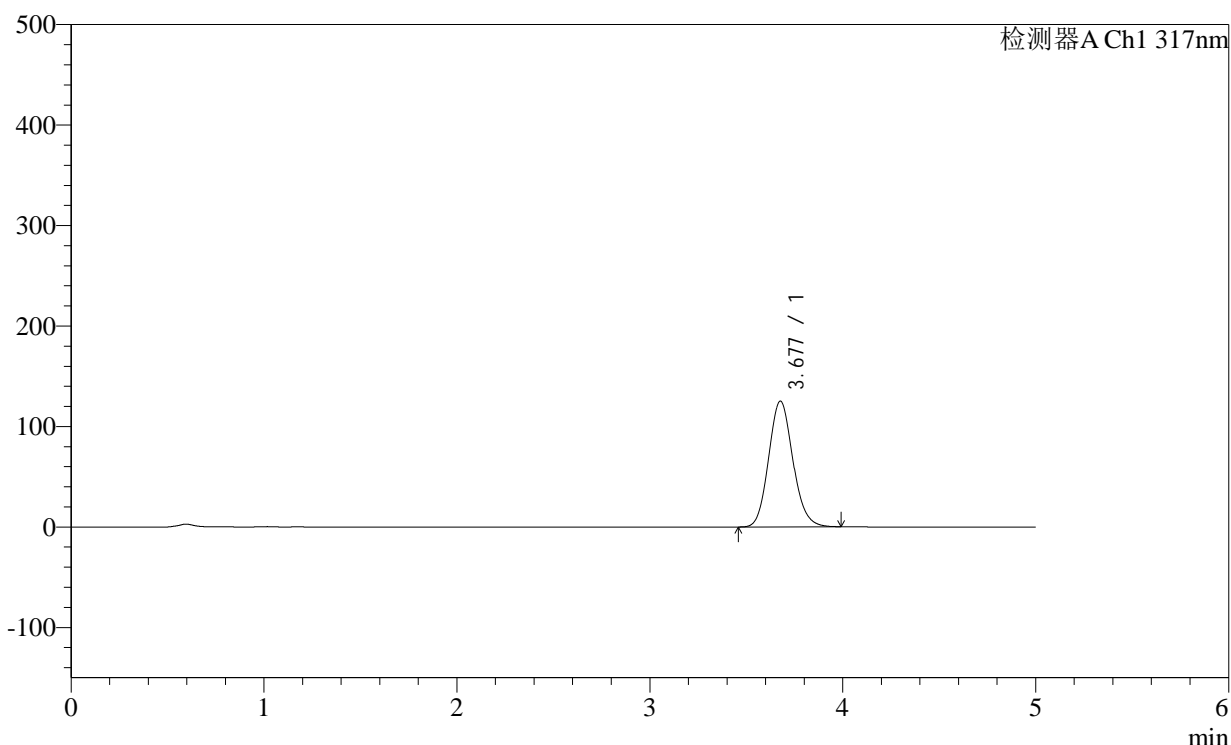
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

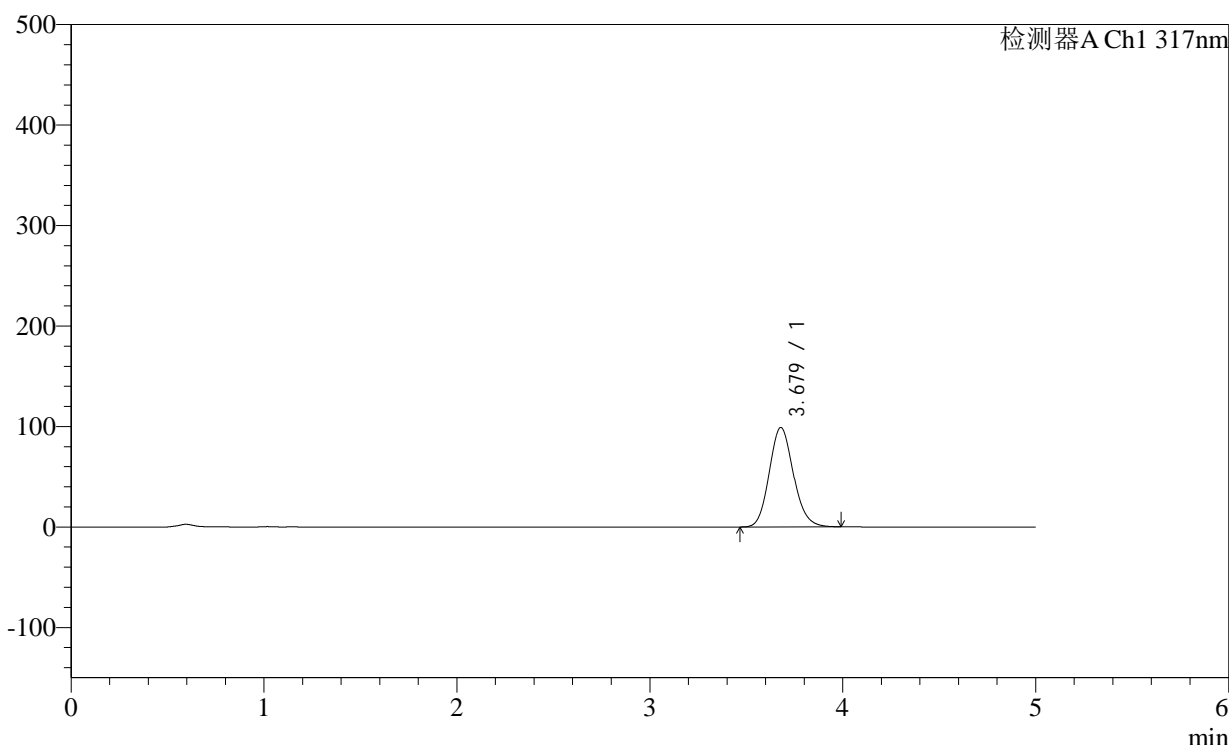
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.677	1093826	100.000	125056	4162	1.119	--
总计		1093826	100.000	125056			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 23:00:55 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:53:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.679	861683	100.000	98948	4189	1.131	--
总计		861683	100.000	98948			

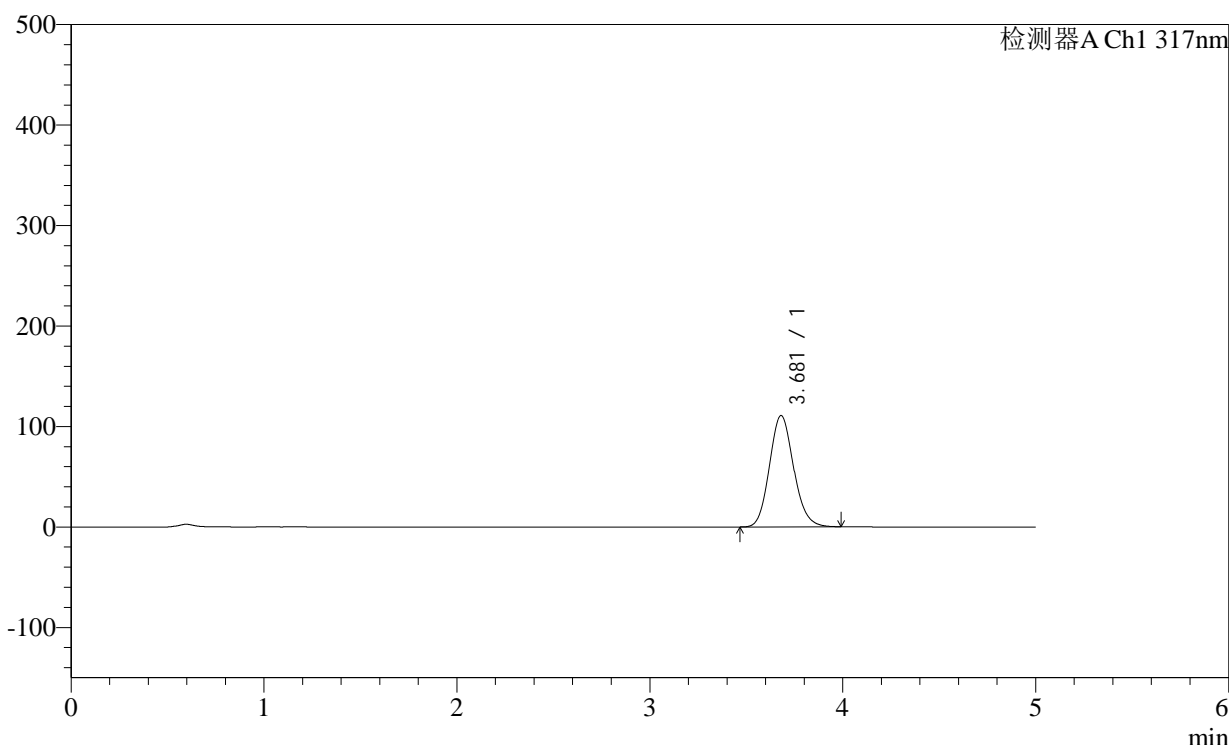
图128 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-
 片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 23:06:18 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:53:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.681	964363	100.000	110841	4195	1.125	--
总计		964363	100.000	110841			

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)-pH1.0(内含0.5%SDS)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℃

数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p6-10min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 23:11:40

处理日期(V2): 2024/01/12 08:53:21

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

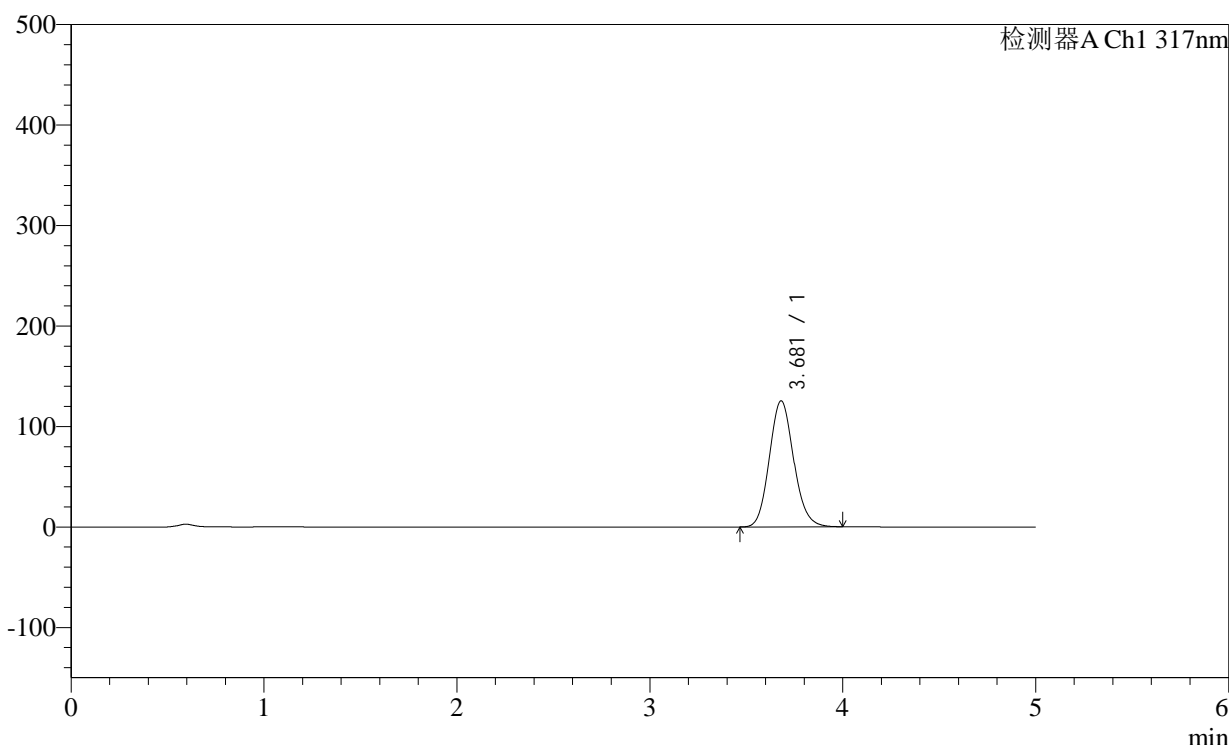
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

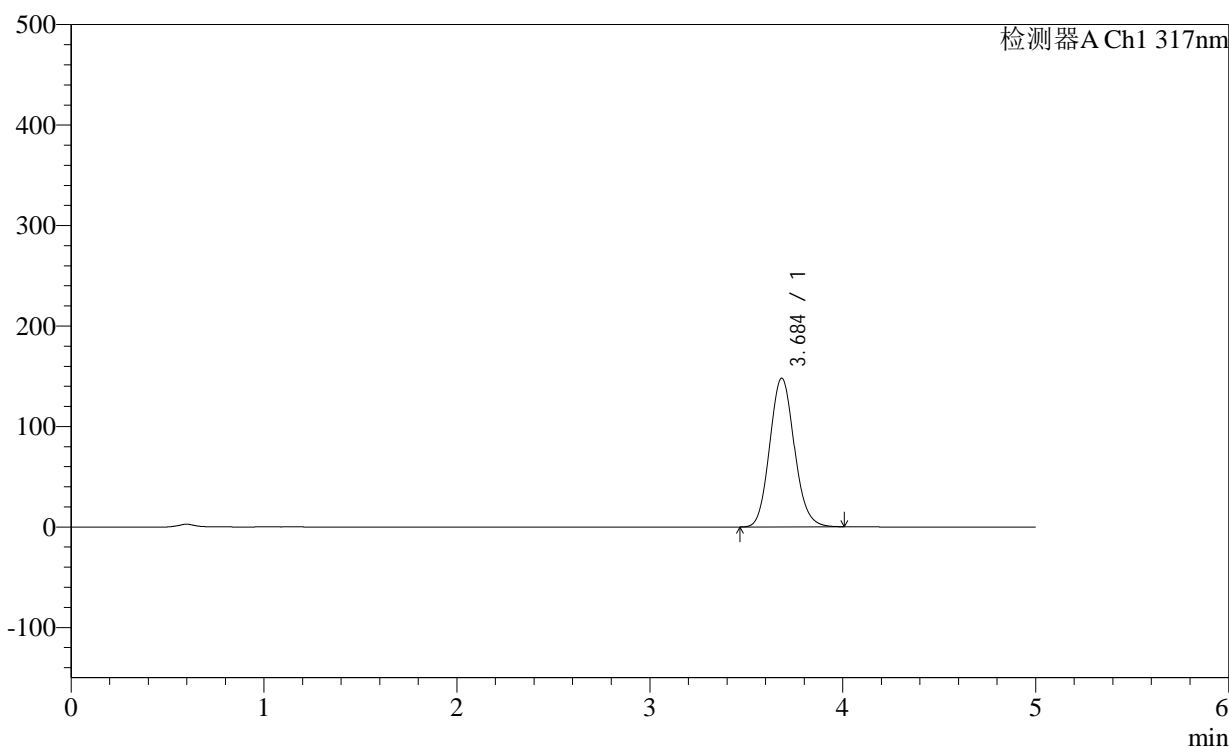
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.681	1099559	100.000	125460	4146	1.118	--
总计		1099559	100.000	125460			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 23:17:02 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:53:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.684	1312123	100.000	147734	4085	1.110	--
总计		1312123	100.000	147734			

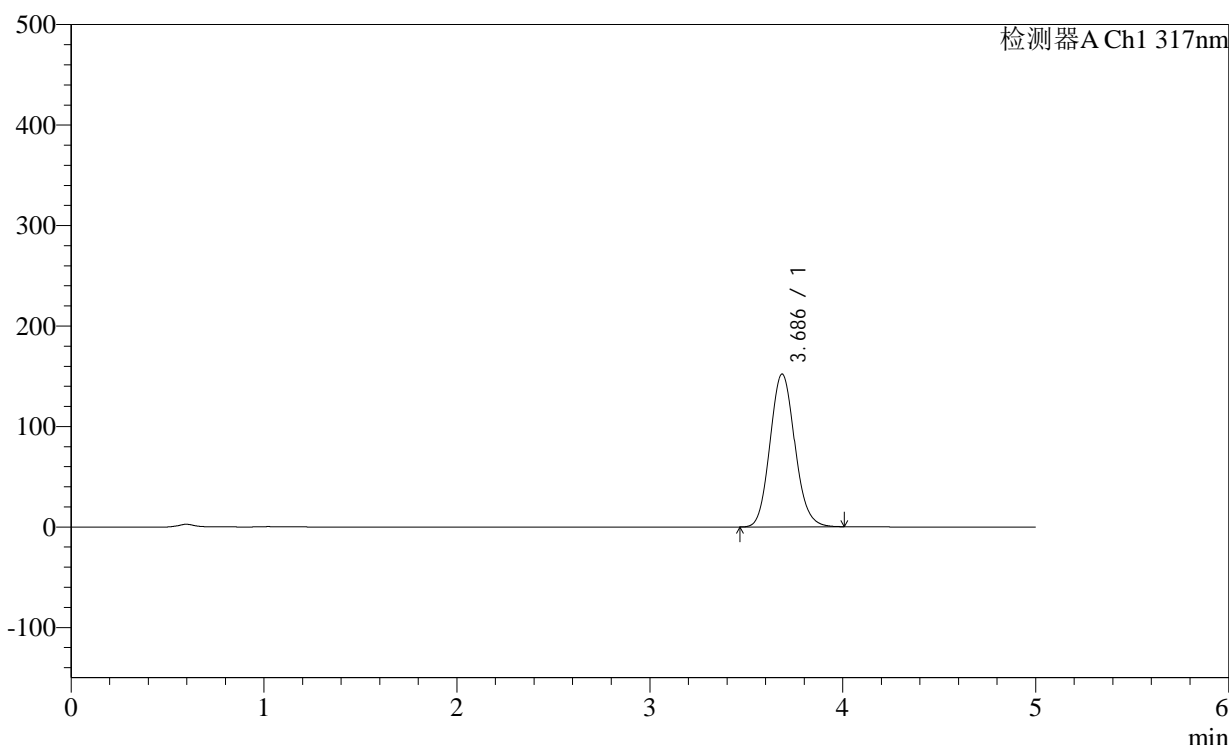
图131 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-
 片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 23:27:47 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:53:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.686	1358585	100.000	152014	4029	1.109	--
总计		1358585	100.000	152014			

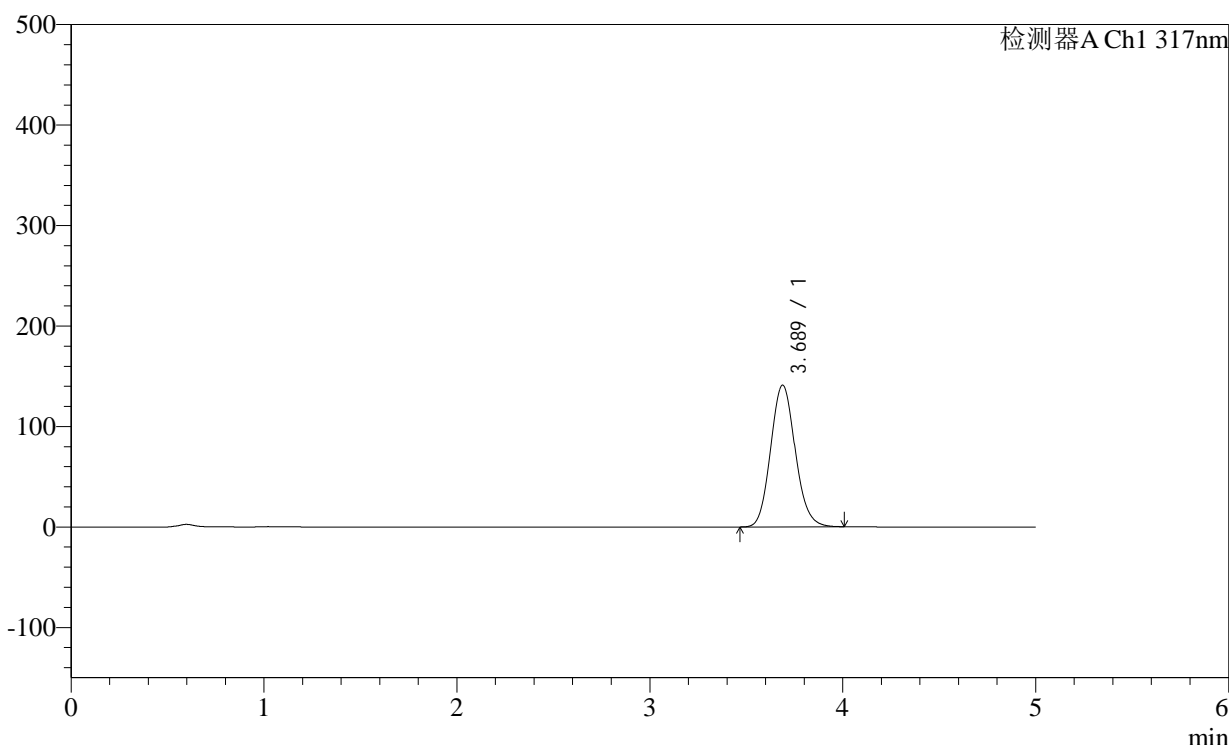
图133 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-
 片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 23:33:10 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:53:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.689	1250390	100.000	141104	4092	1.110	--
总计		1250390	100.000	141104			

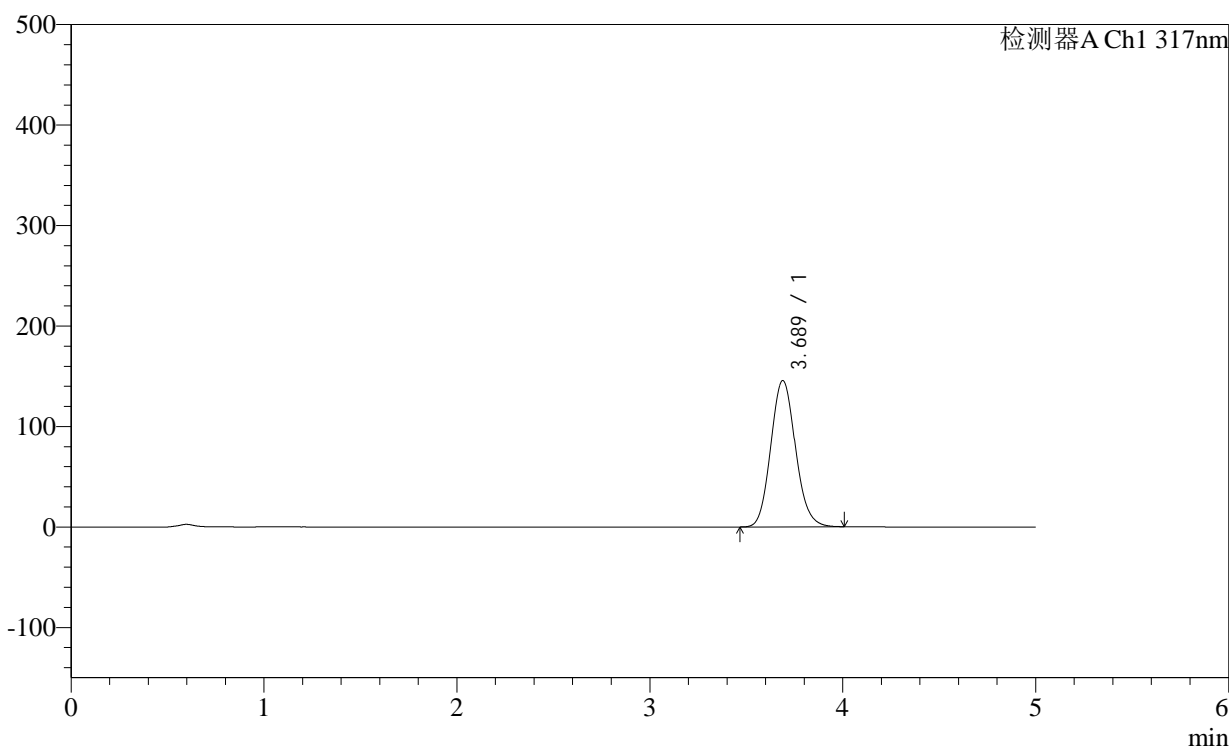
图134 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-
 片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40℃ 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 23:38:31 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:53:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.689	1294955	100.000	145686	4076	1.110	--
总计		1294955	100.000	145686			

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)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-
 片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p6-15min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 23:43:54

处理日期(V2): 2024/01/12 08:53:36

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

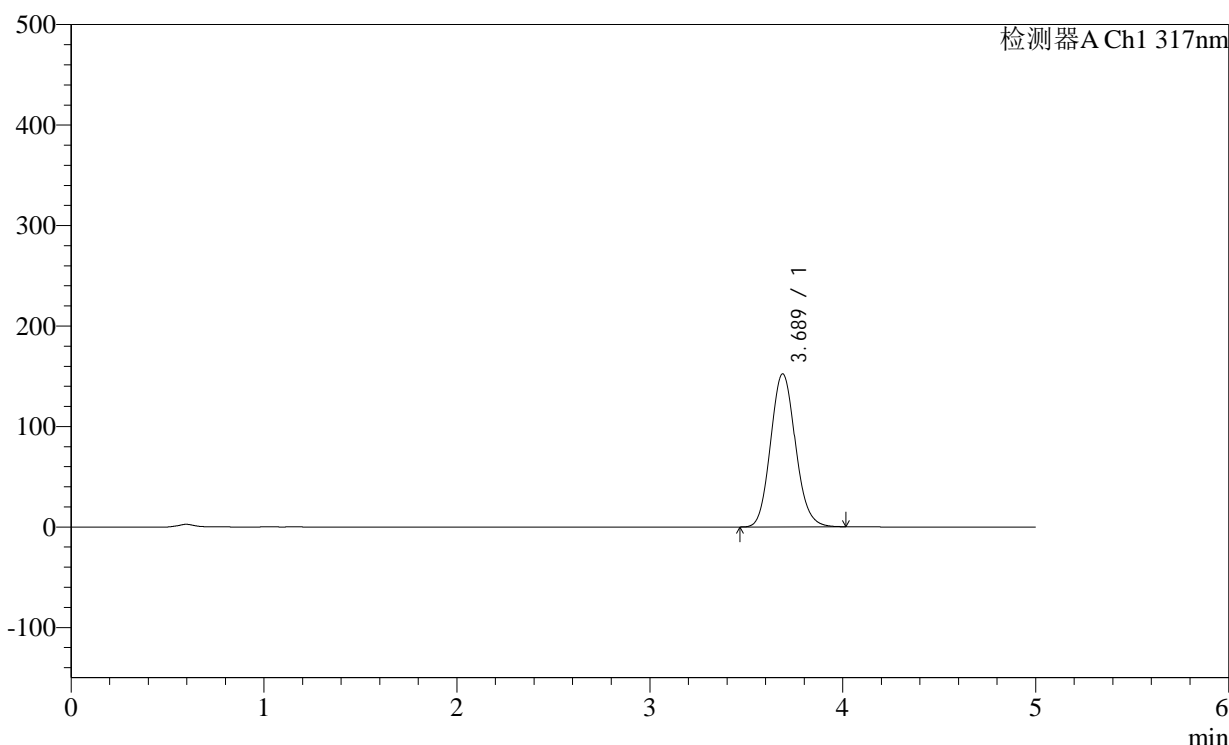
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

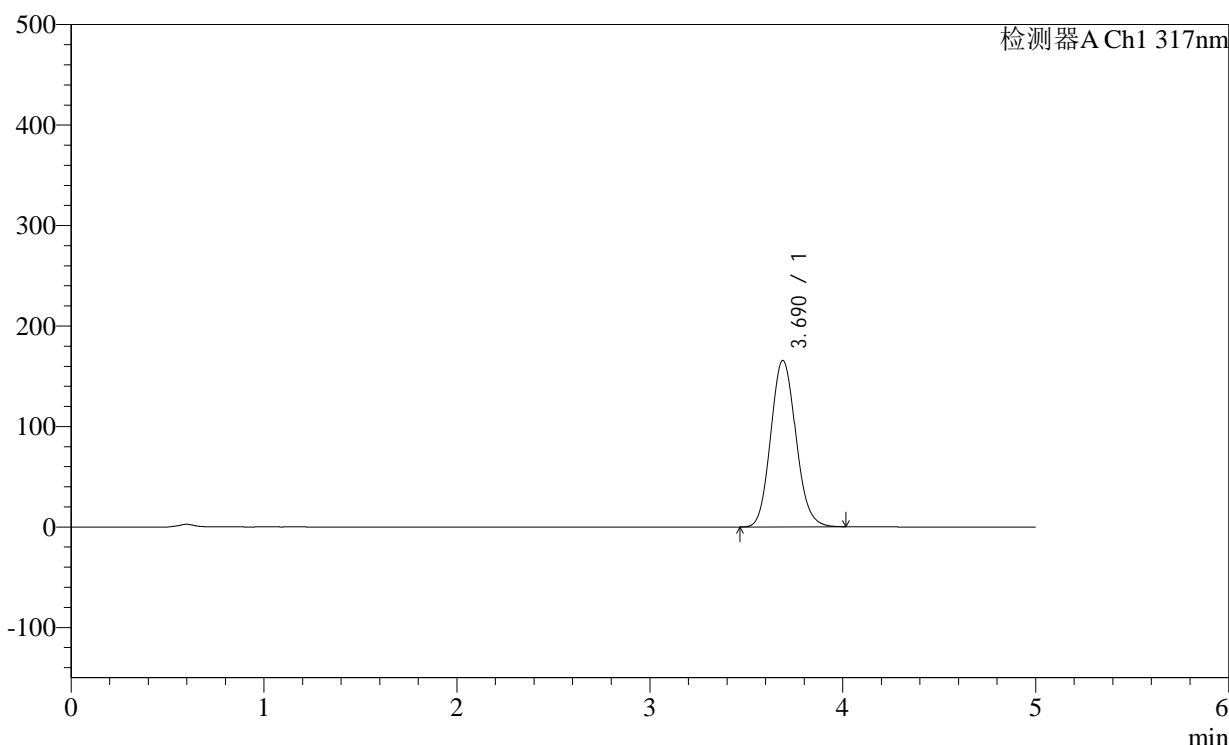
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.689	1362074	100.000	152366	4032	1.110	--
总计		1362074	100.000	152366			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 23:49:15 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:53:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.690	1497623	100.000	165632	3908	1.111	--
总计		1497623	100.000	165632			

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)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-
 片1
 供试品溶液-1



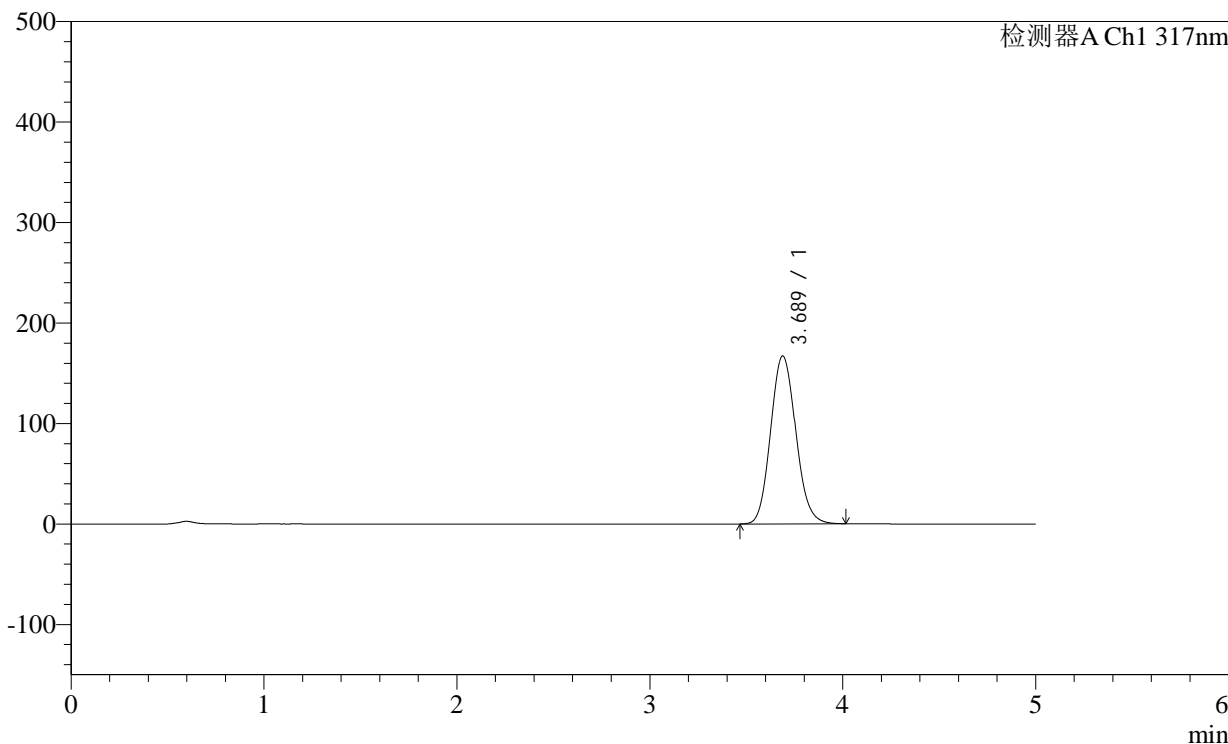
H401

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
柱温:40°C 波长: 317nm
数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p2-20min.lcd
方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 20µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/01/11 23:54:37 分析者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/12 08:53:42 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.689	1513998	100.000	167116	3884	1.112	--
总计		1513998	100.000	167116			

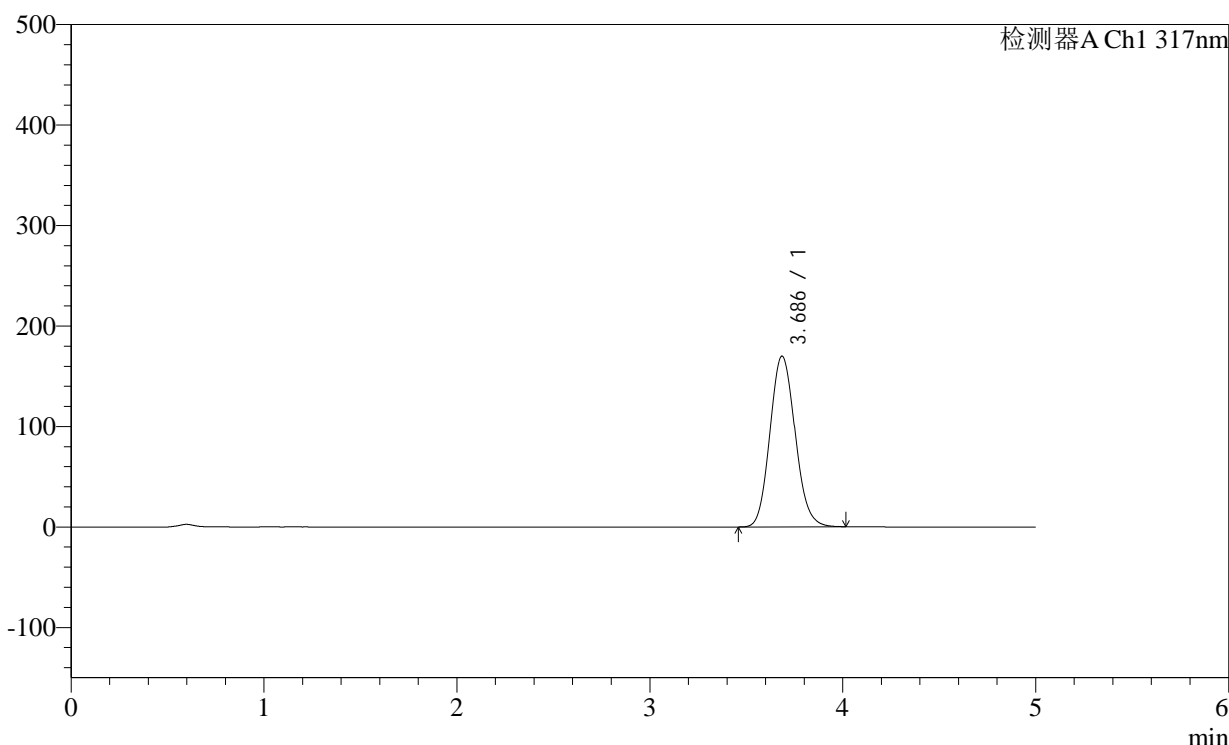
图138 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 00:00:00 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:53:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.686	1540820	100.000	169792	3853	1.113	--
总计		1540820	100.000	169792			

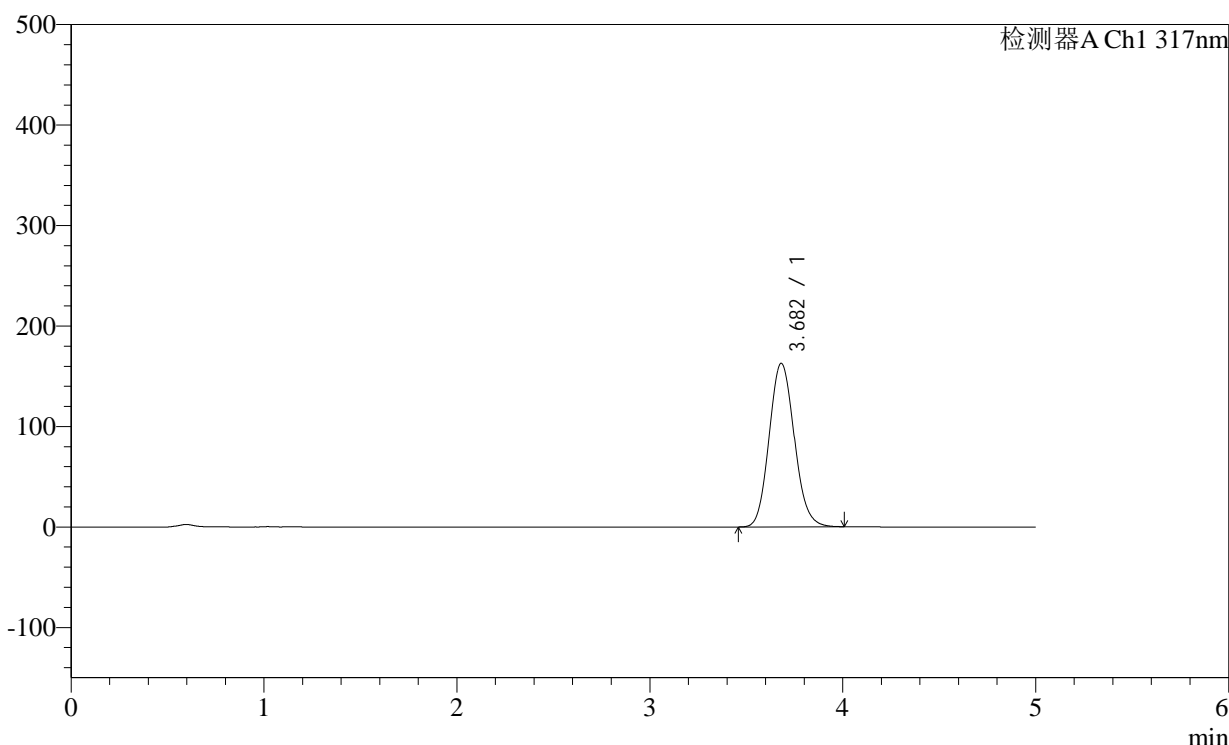
图139 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-
 片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 00:05:22 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:53:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.682	1474199	100.000	162830	3882	1.112	--
总计		1474199	100.000	162830			

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)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-
 片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p5-20min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 00:10:44

处理日期(V2): 2024/01/12 08:53:49

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

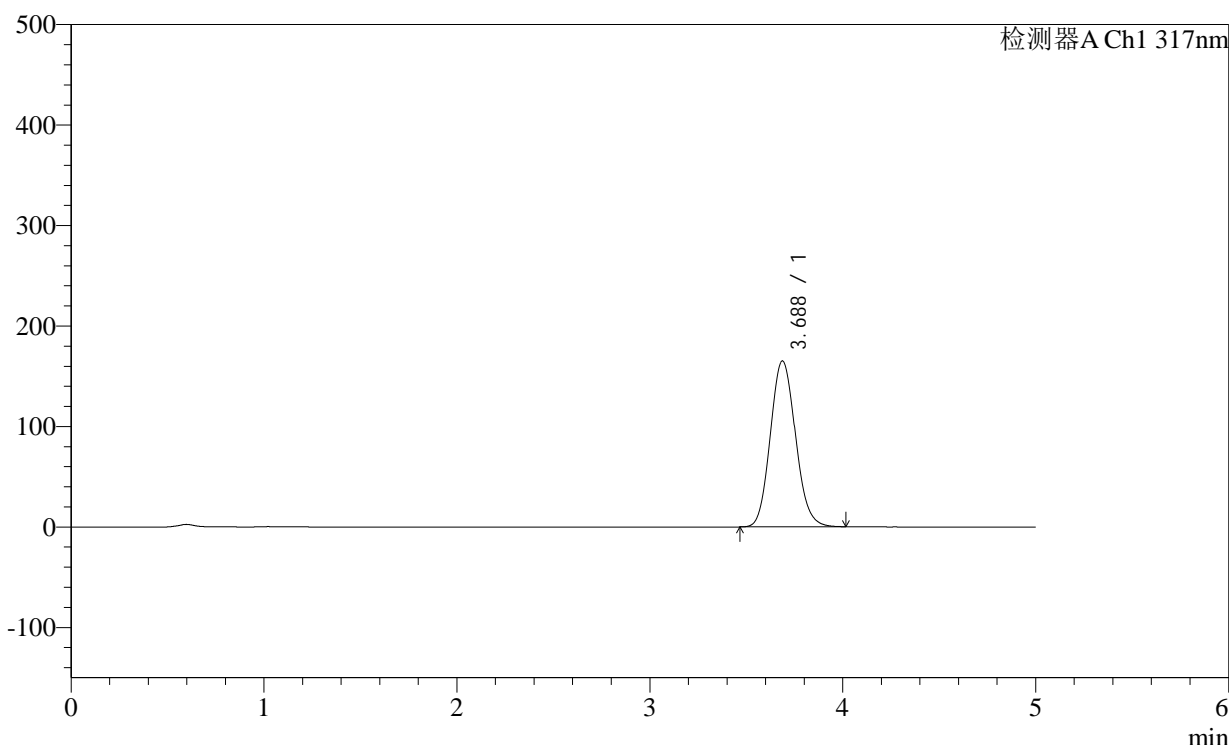
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.688	1495816	100.000	165168	3875	1.112	--
总计		1495816	100.000	165168			

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)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-
片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p6-20min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 00:16:06

处理日期(V2): 2024/01/12 08:53:52

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

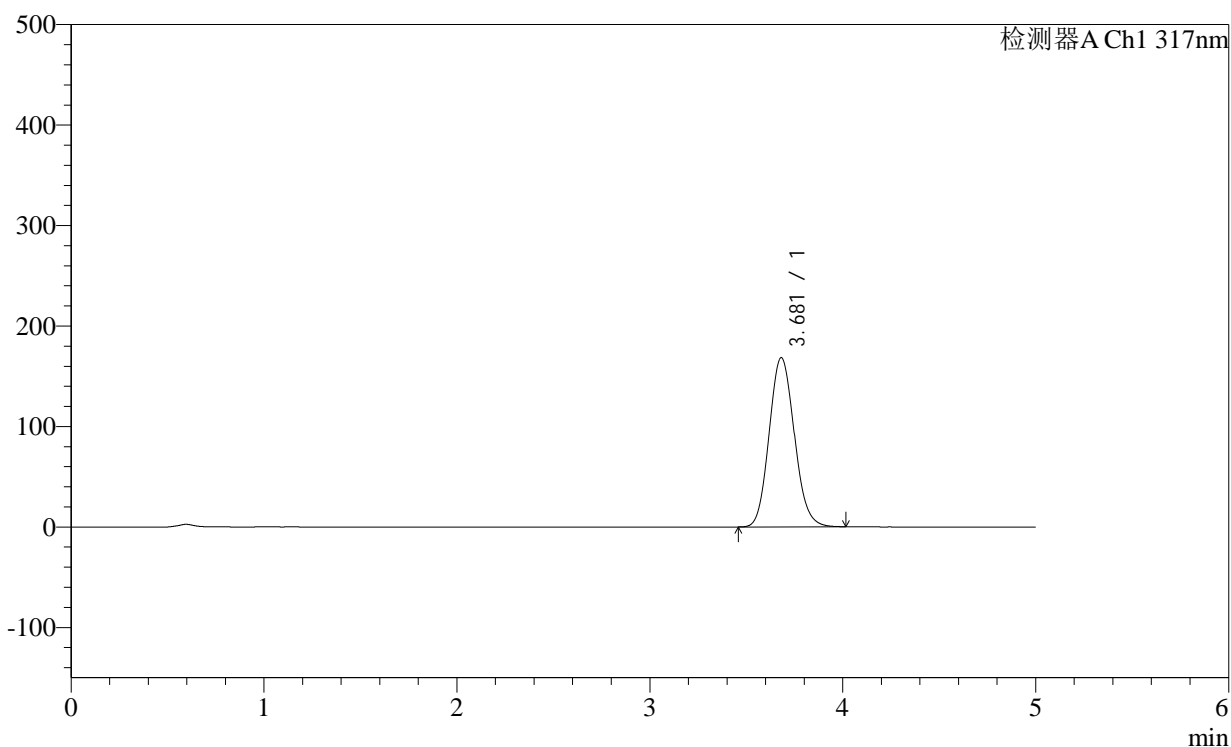
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

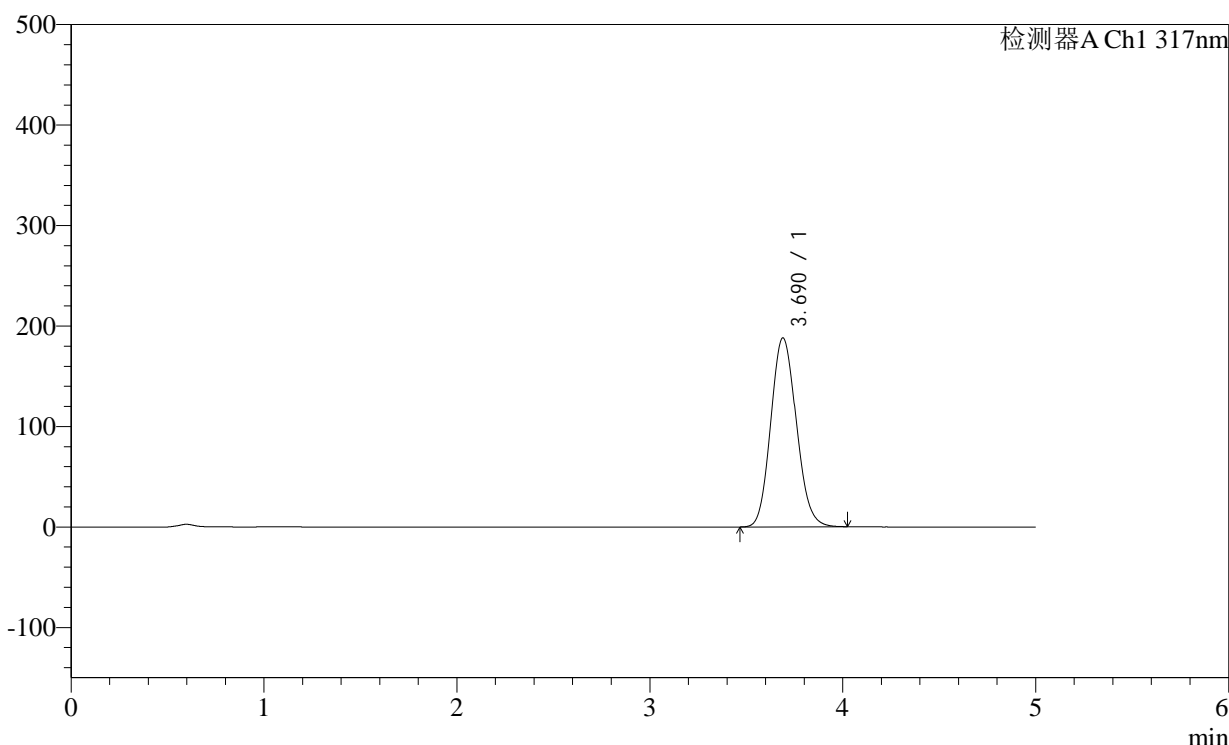
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.681	1526181	100.000	168415	3855	1.113	--
总计		1526181	100.000	168415			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-30min.lcd	
方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm	
批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/12 00:21:29	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/12 08:53:54	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.690	1730599	100.000	188043	3690	1.119	--
总计		1730599	100.000	188043			

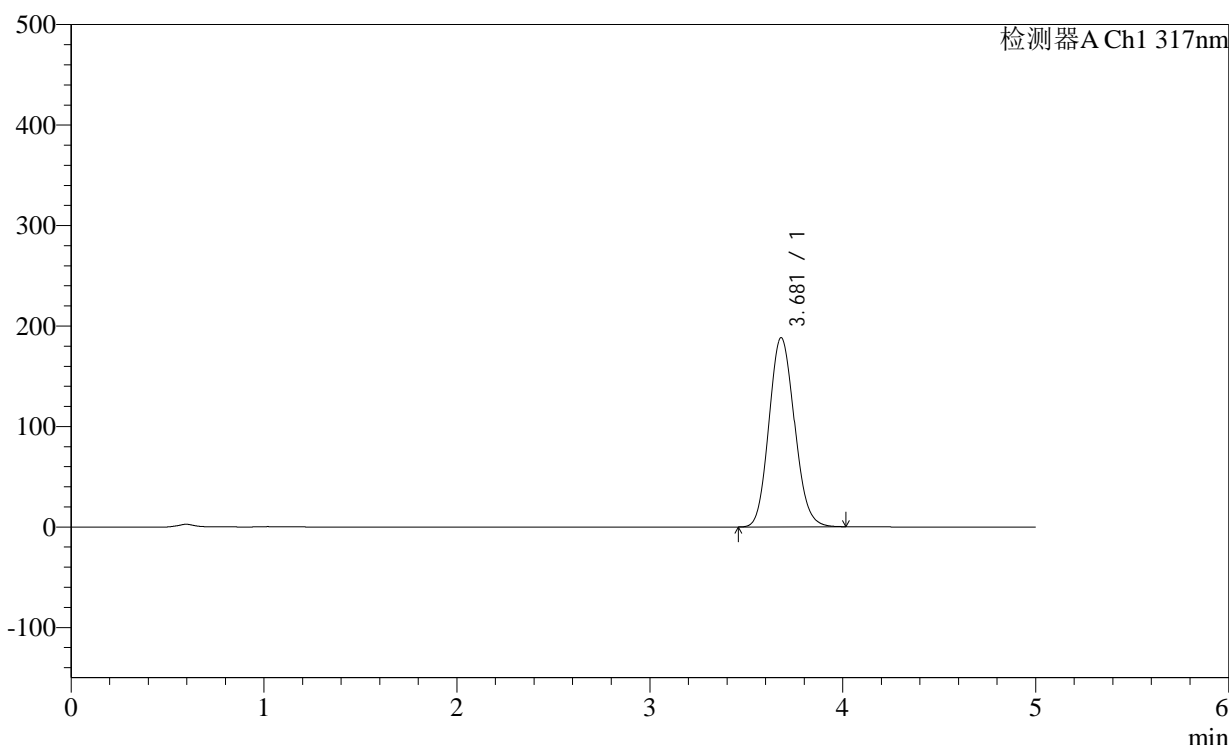
图143 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 00:26:50 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:53:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.681	1728627	100.000	188321	3687	1.119	--
总计		1728627	100.000	188321			

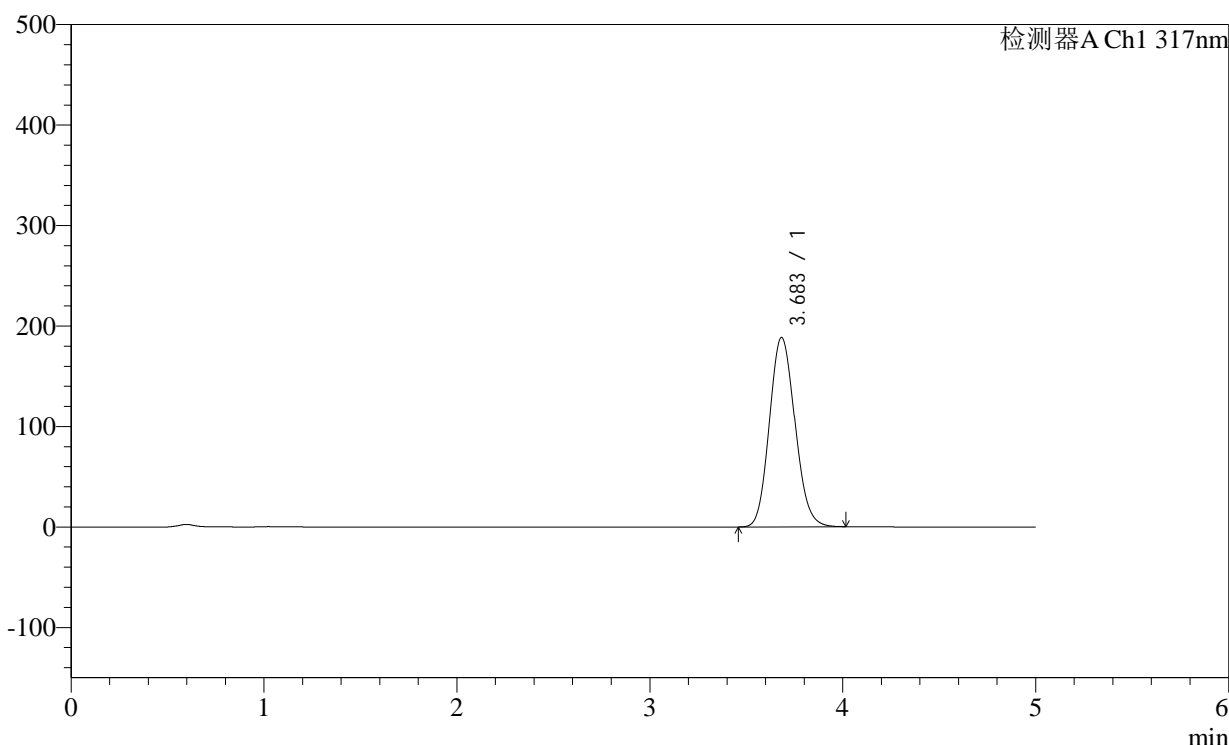
图144 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-
 片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 00:37:34 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:54:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.683	1734831	100.000	188389	3676	1.121	--
总计		1734831	100.000	188389			

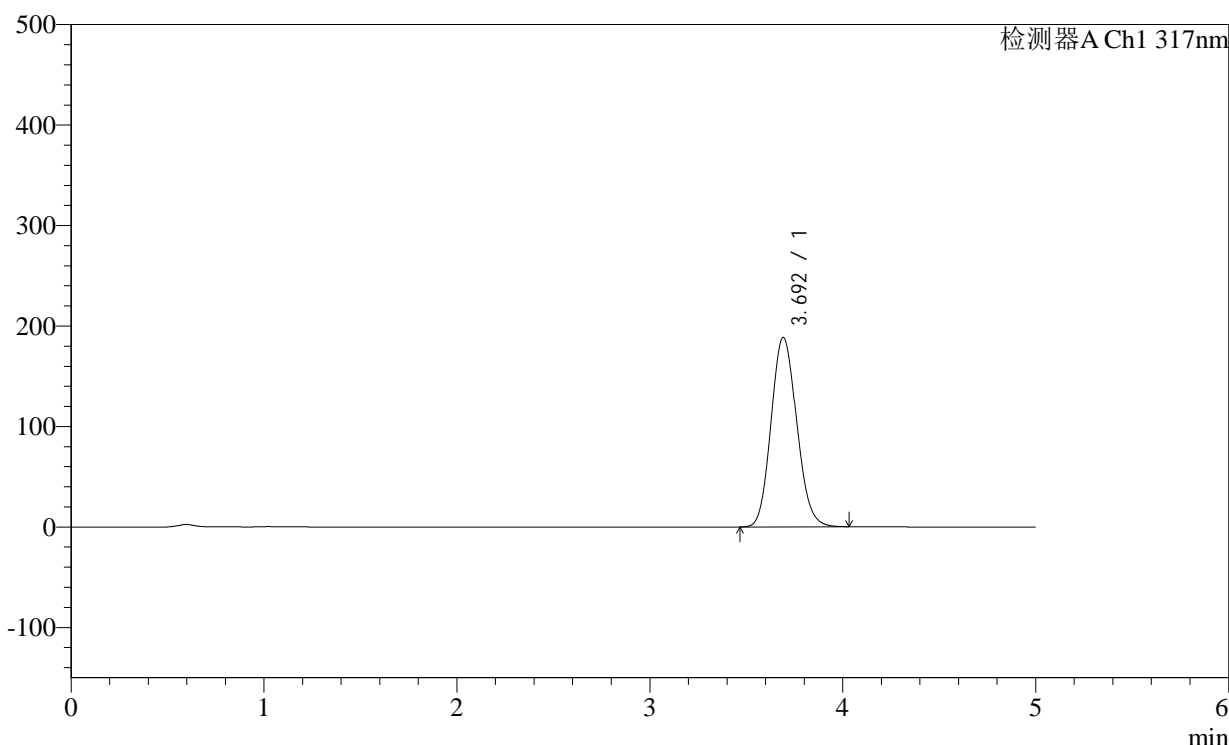
图146 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-
 片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 00:42:57 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:54:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.692	1739233	100.000	188350	3680	1.121	--
总计		1739233	100.000	188350			

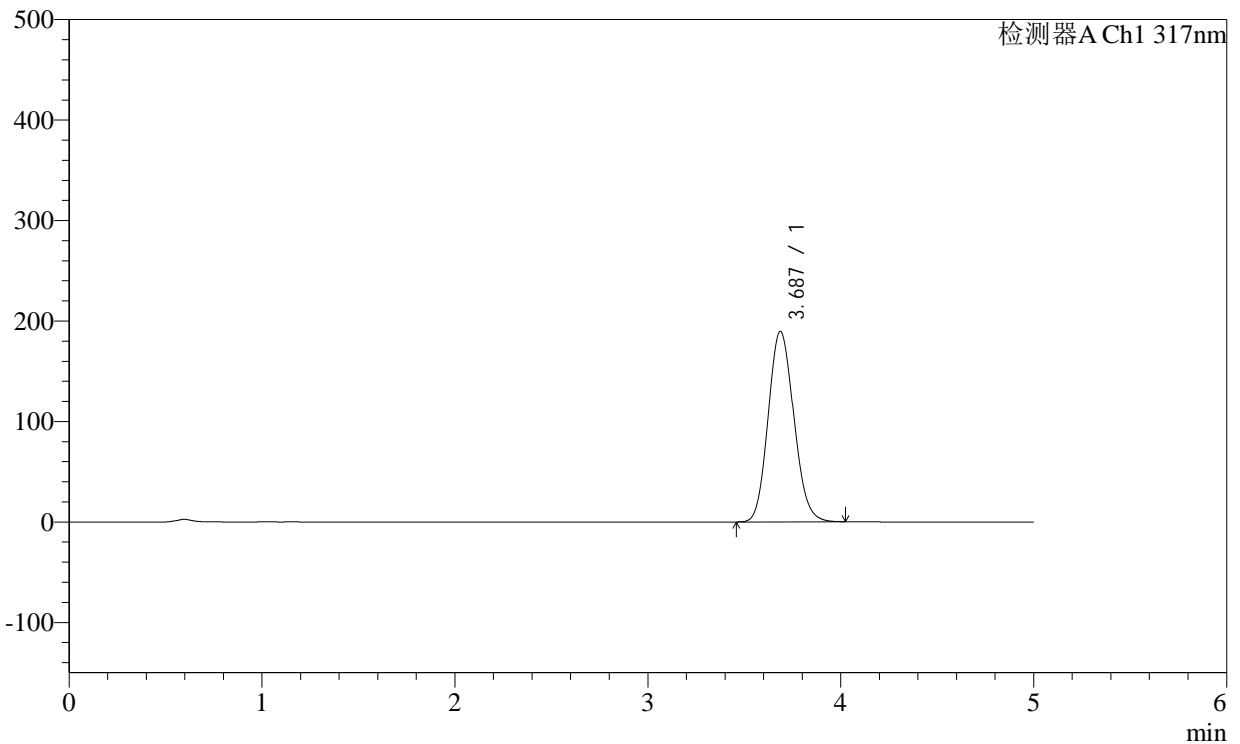
图147 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-
 片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 00:48:19 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:54:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.687	1750518	100.000	189663	3661	1.121	--
总计		1750518	100.000	189663			

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)-pH1.0(内含0.5%SDS)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℃

数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-45min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 00:53:40

处理日期(V2): 2024/01/12 08:54:11

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

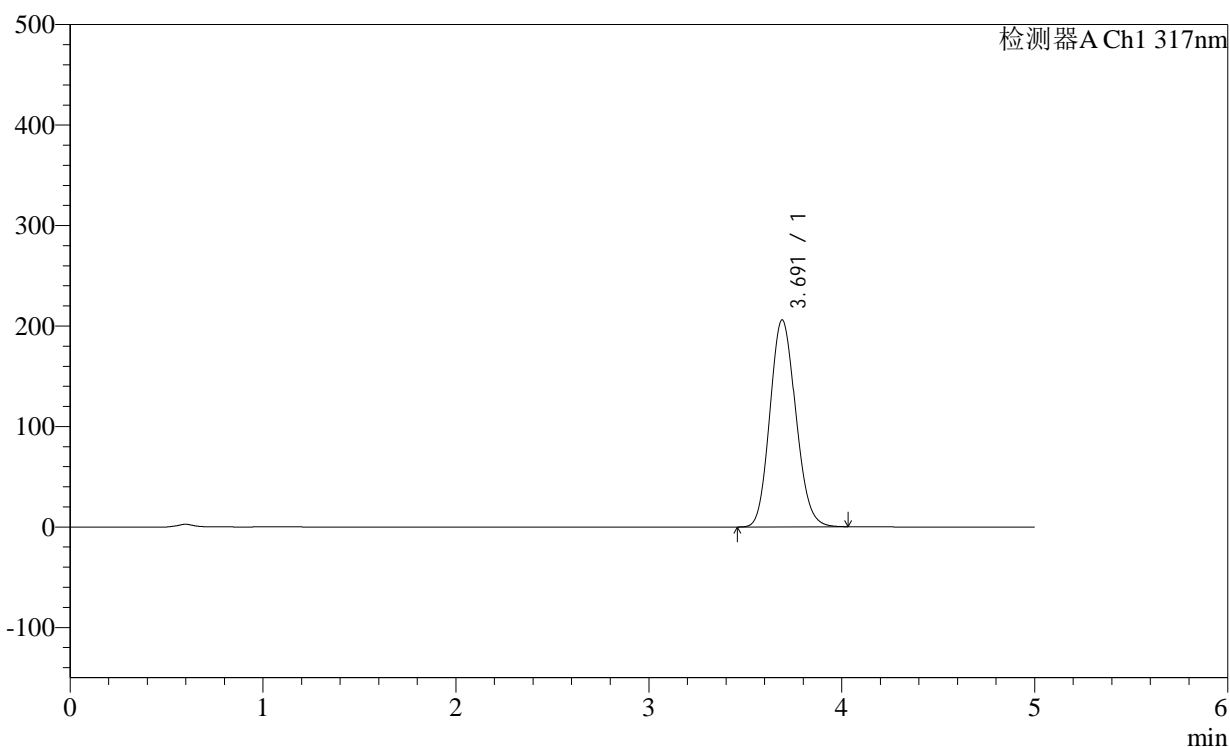
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.691	1916486	100.000	205813	3619	1.127	--
总计		1916486	100.000	205813			



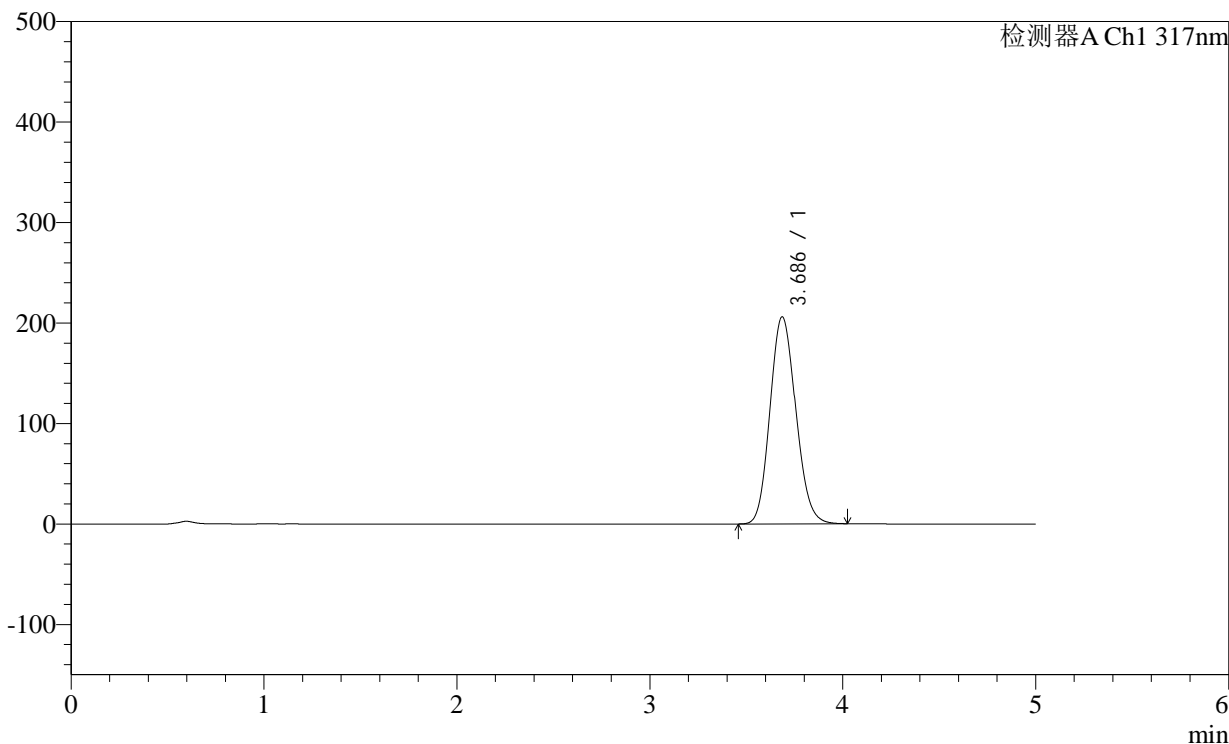
H401

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温:40°C 波长:317nm
数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p2-45min.lcd
方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 20μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/01/12 00:59:02 分析者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/12 08:54:15 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.686	1914523	100.000	206047	3618	1.128	--
总计		1914523	100.000	206047			

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)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-
片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40℃

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p3-45min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 20μl

版本号:6.115

进样时间: 2024/01/12 01:04:24

分析者: xiexinhui

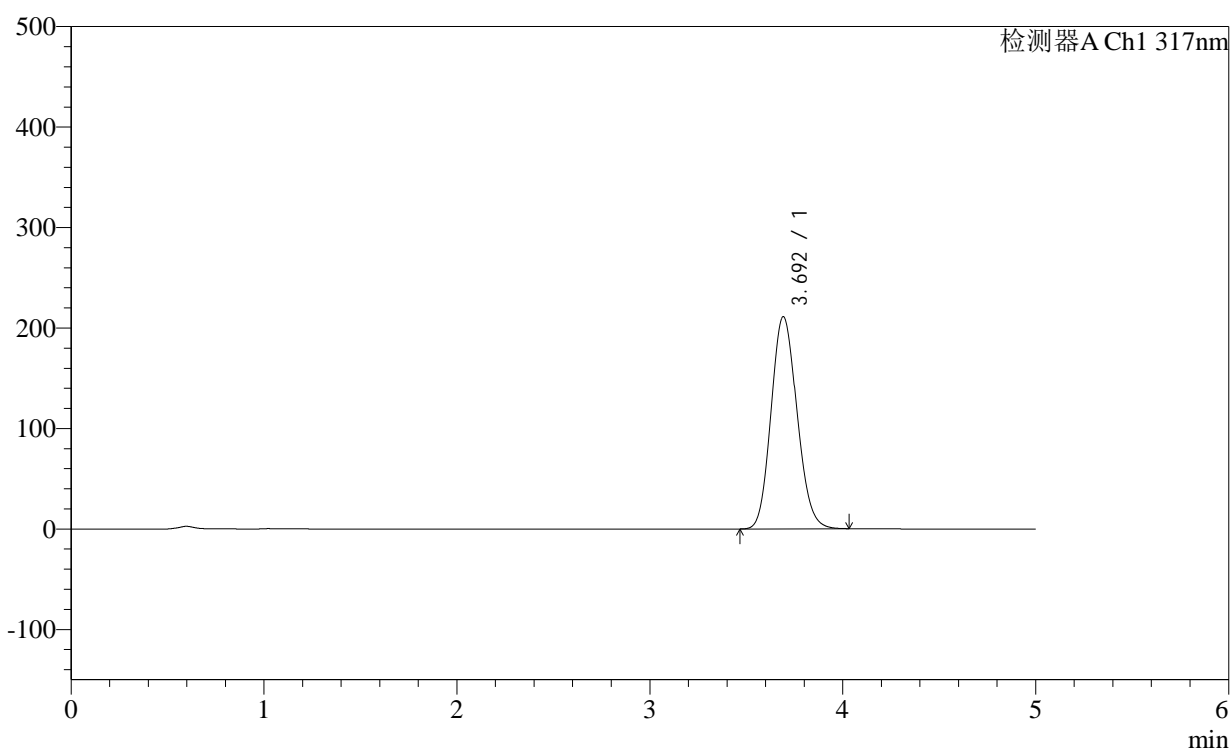
处理日期(V2): 2024/01/12 08:54:17

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

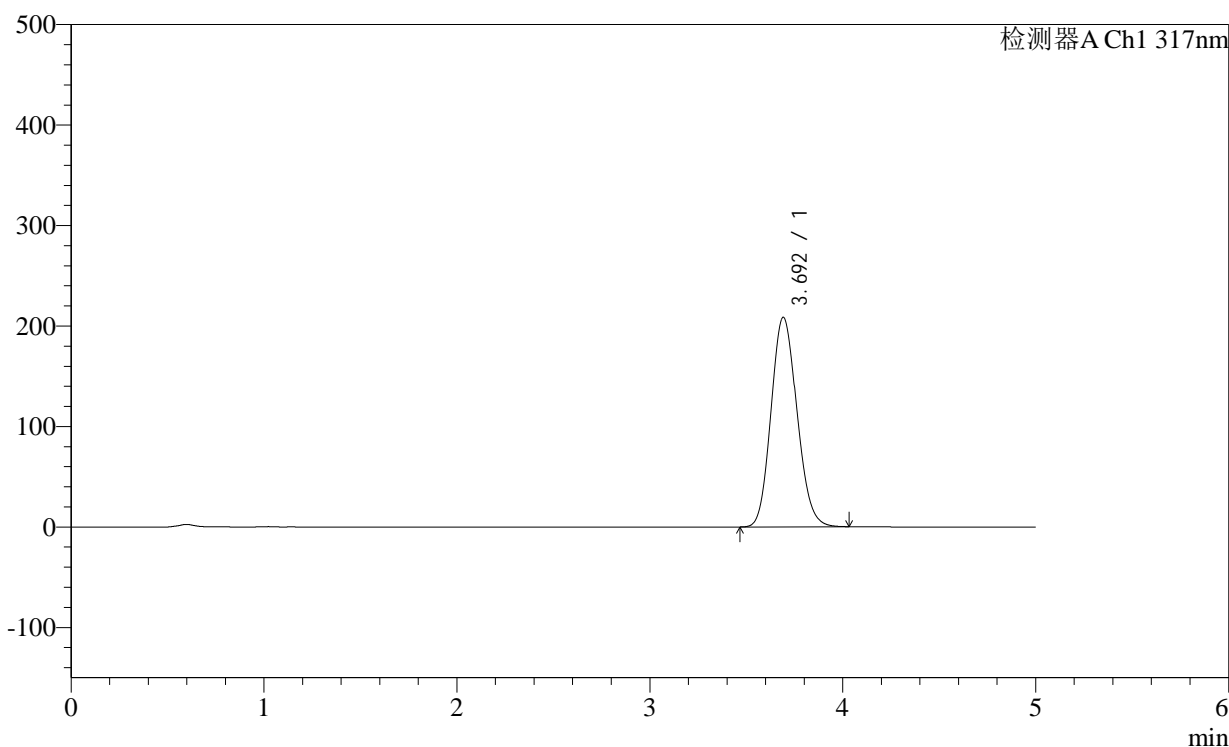
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.692	1970405	100.000	210836	3599	1.129	--
总计		1970405	100.000	210836			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 01:09:45 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:54:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.692	1945275	100.000	208229	3601	1.130	--
总计		1945275	100.000	208229			

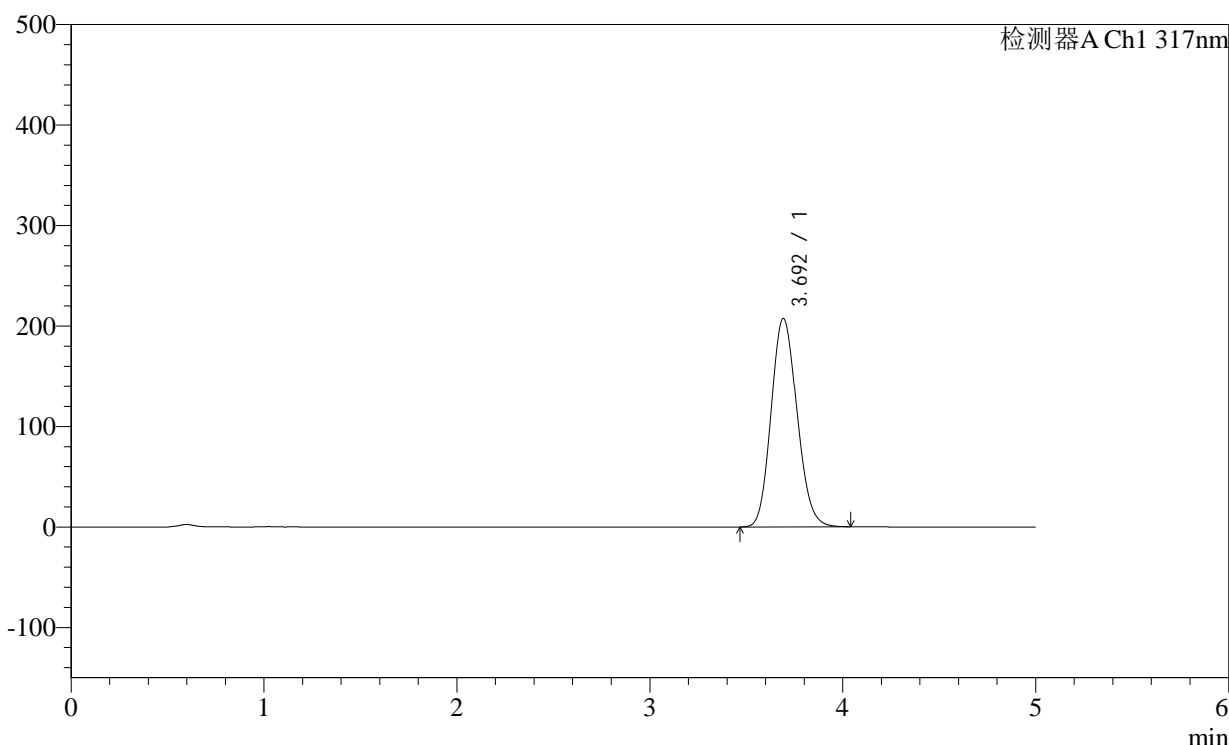
图152 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-
 片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 01:15:08 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:54:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.692	1934179	100.000	207062	3607	1.130	--
总计		1934179	100.000	207062			

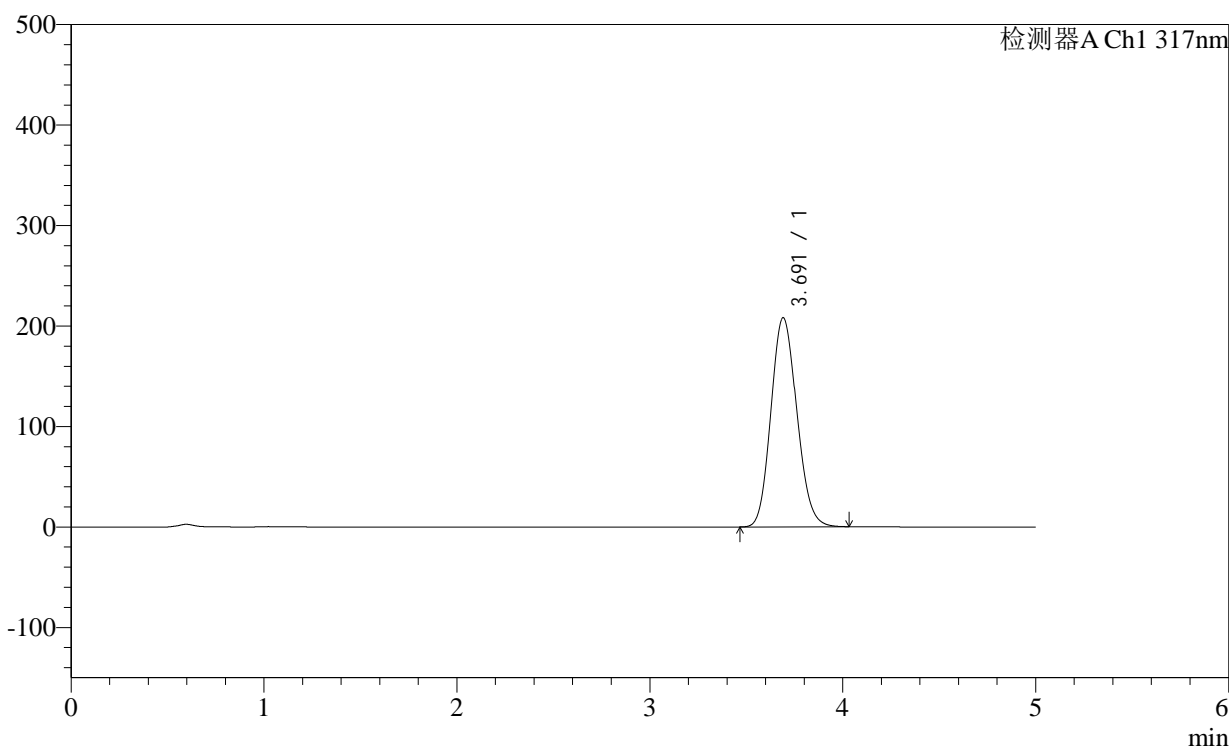
图153 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-
 片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 01:20:29 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:54:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.691	1939678	100.000	207928	3605	1.129	--
总计		1939678	100.000	207928			

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)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-
 片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-60min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 01:25:51

处理日期(V2): 2024/01/12 08:54:28

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

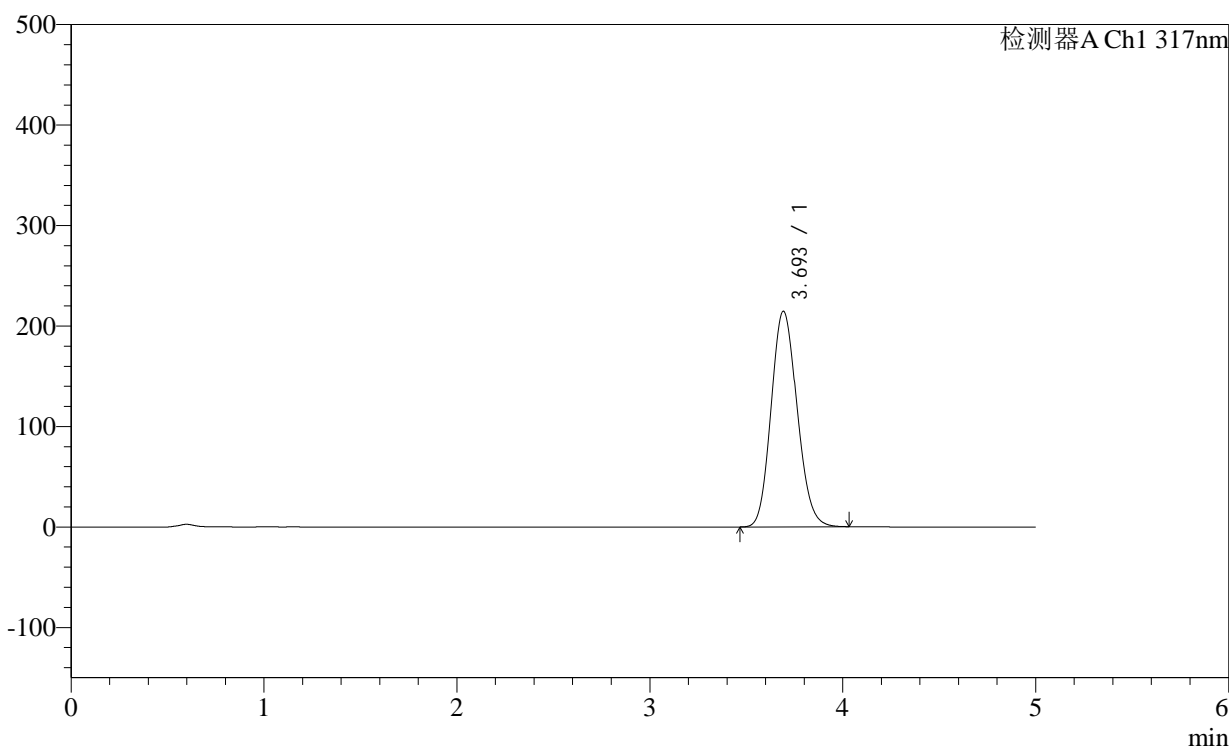
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

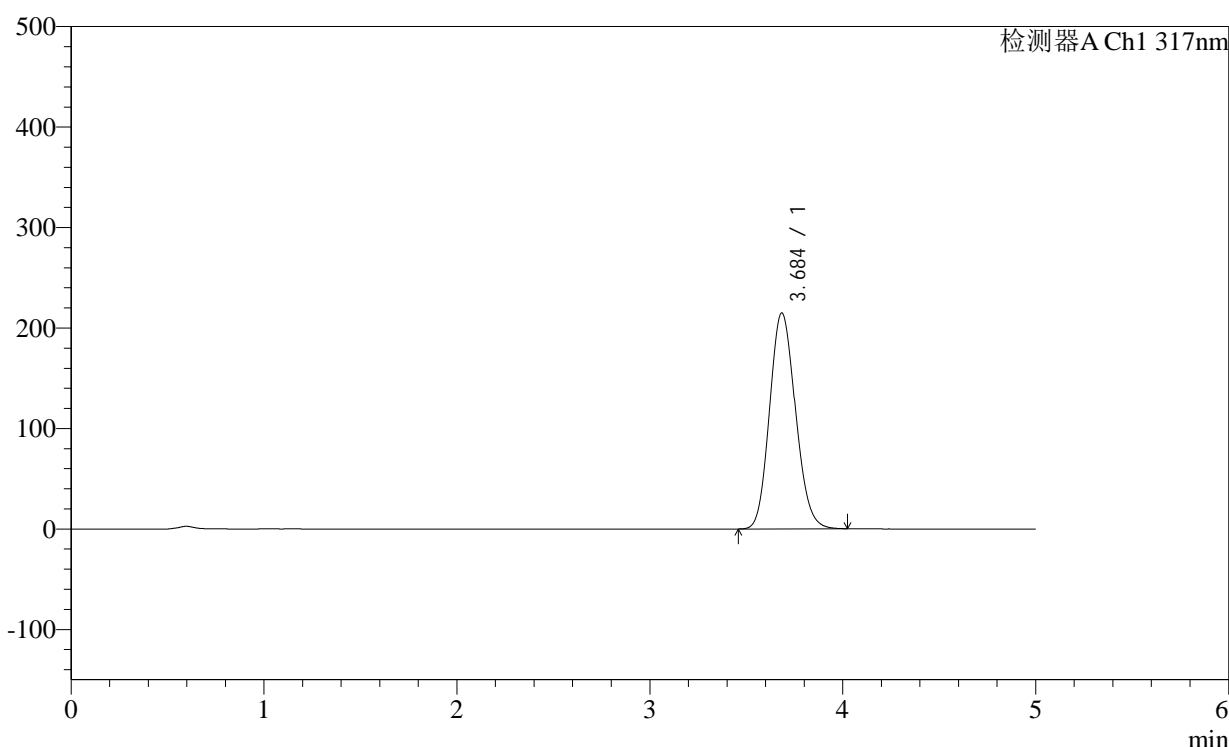
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.693	2004707	100.000	214199	3596	1.131	--
总计		2004707	100.000	214199			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 01:31:13 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:54:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.684	2004957	100.000	214537	3590	1.131	--
总计		2004957	100.000	214537			

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)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-
 片2
 供试品溶液-1

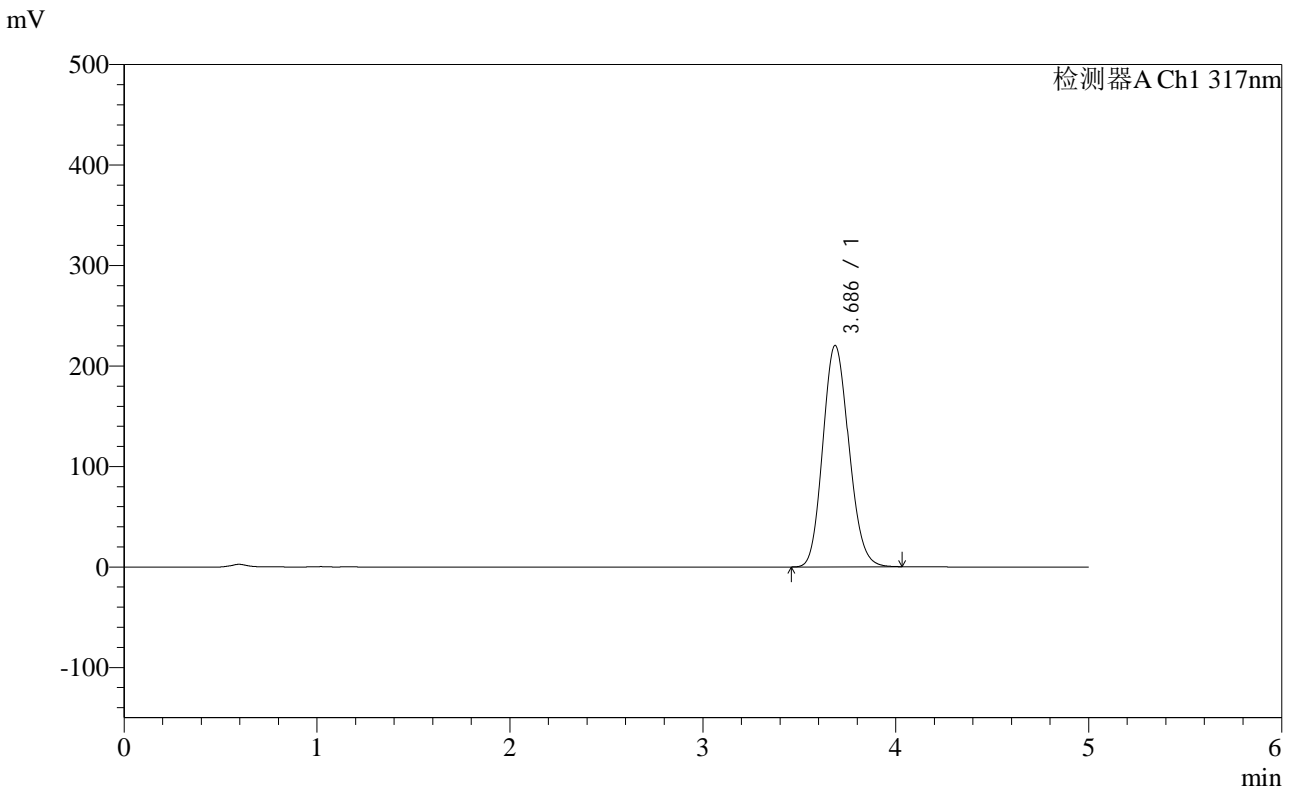


H401

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 01:36:36 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:54:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.686	2067396	100.000	220268	3556	1.134	--
总计		2067396	100.000	220268			

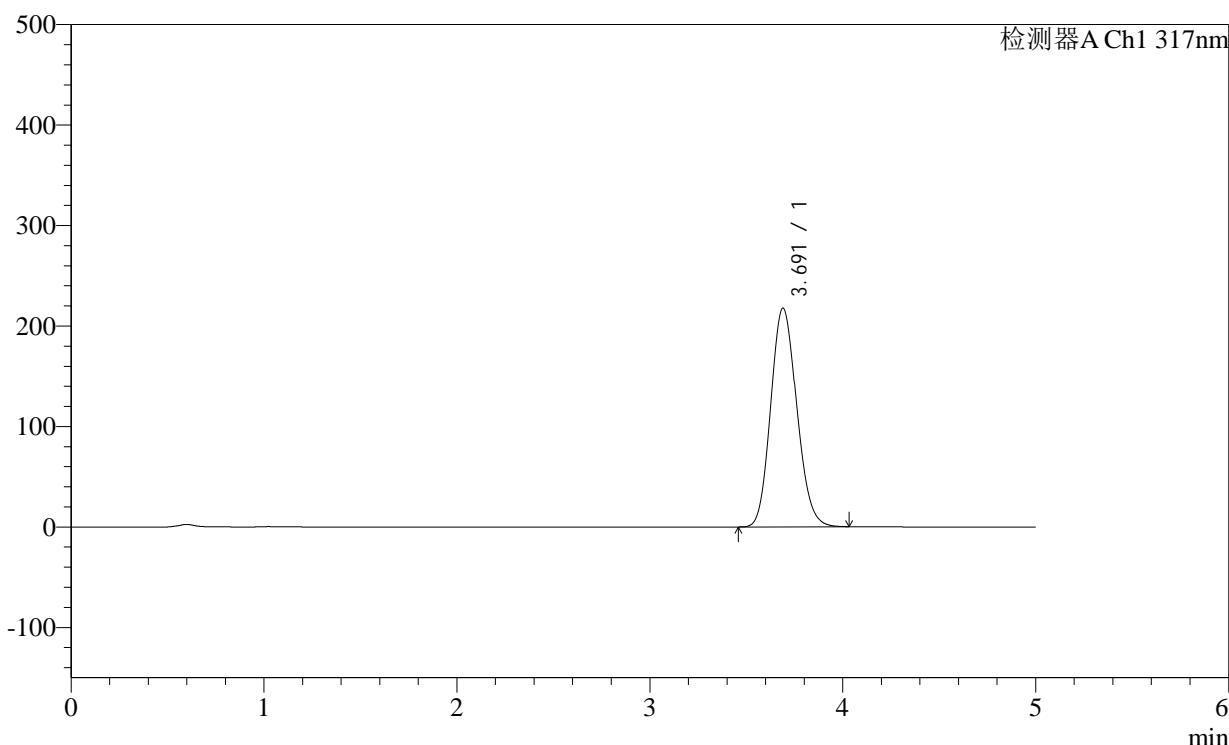
图157 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-
 片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 01:41:57 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:54:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.691	2039880	100.000	217579	3572	1.134	--
总计		2039880	100.000	217579			

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)-pH1.0(内含0.5%SDS)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℃

数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p5-60min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 01:47:19

处理日期(V2): 2024/01/12 08:54:38

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

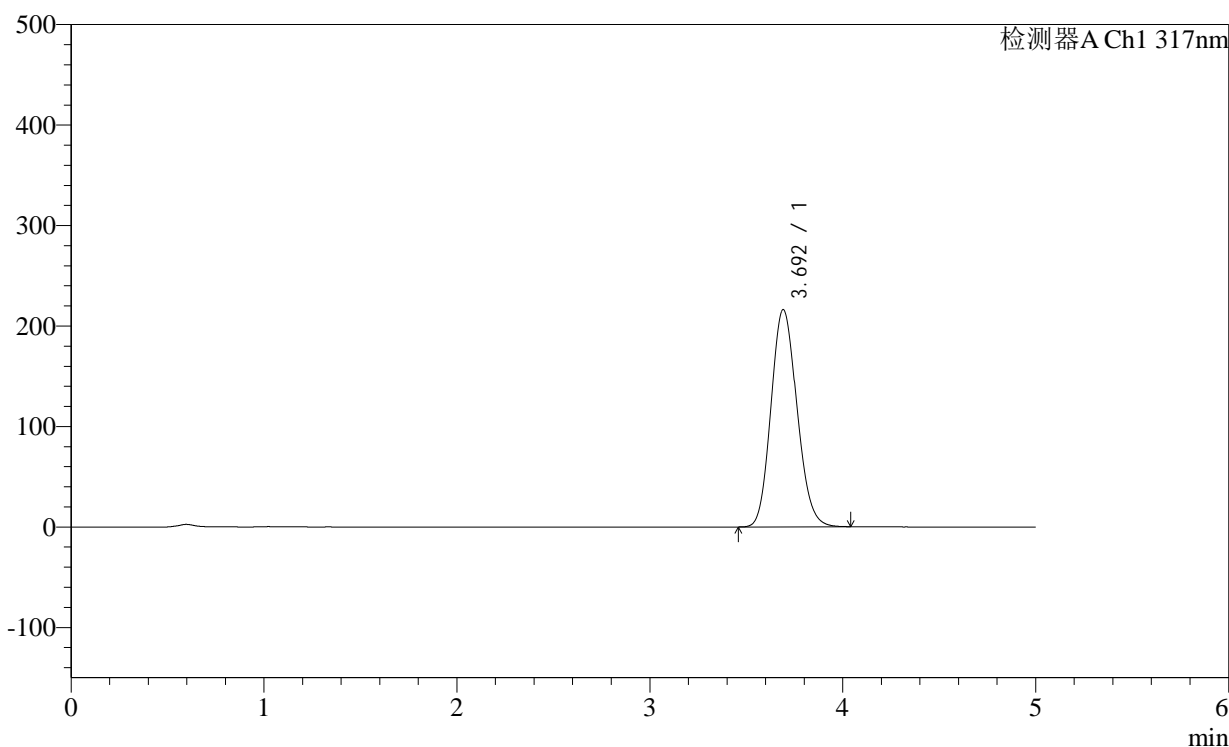
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

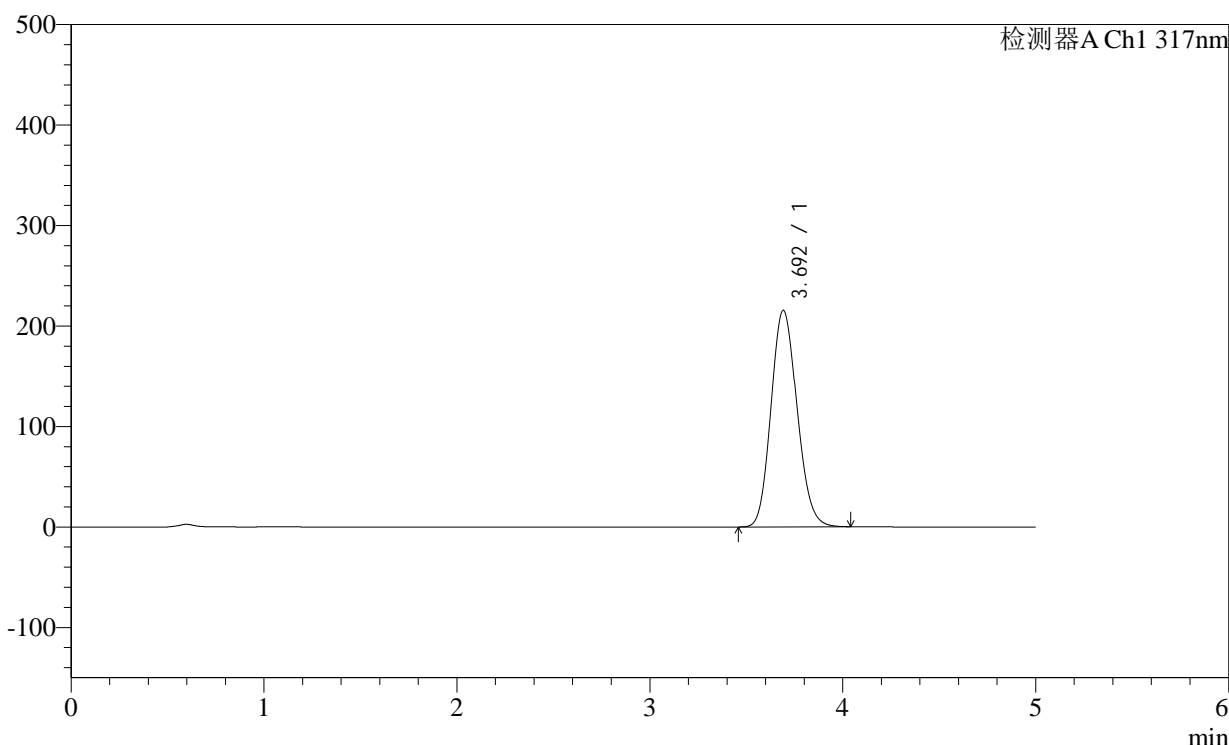
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.692	2022250	100.000	215973	3592	1.134	--
总计		2022250	100.000	215973			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 01:52:41 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:54:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.692	2017605	100.000	215191	3583	1.133	--
总计		2017605	100.000	215191			

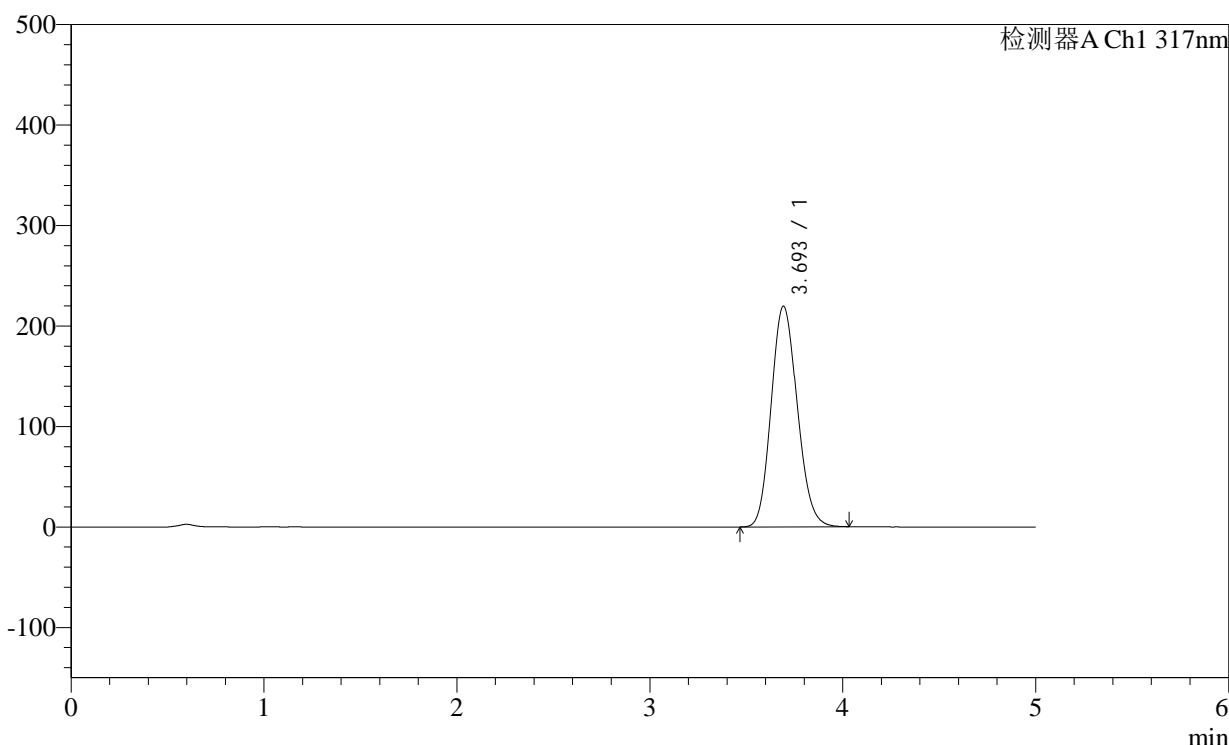
图160 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-
 片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 01:58:03 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:54:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.693	2060479	100.000	219287	3569	1.135	--
总计		2060479	100.000	219287			

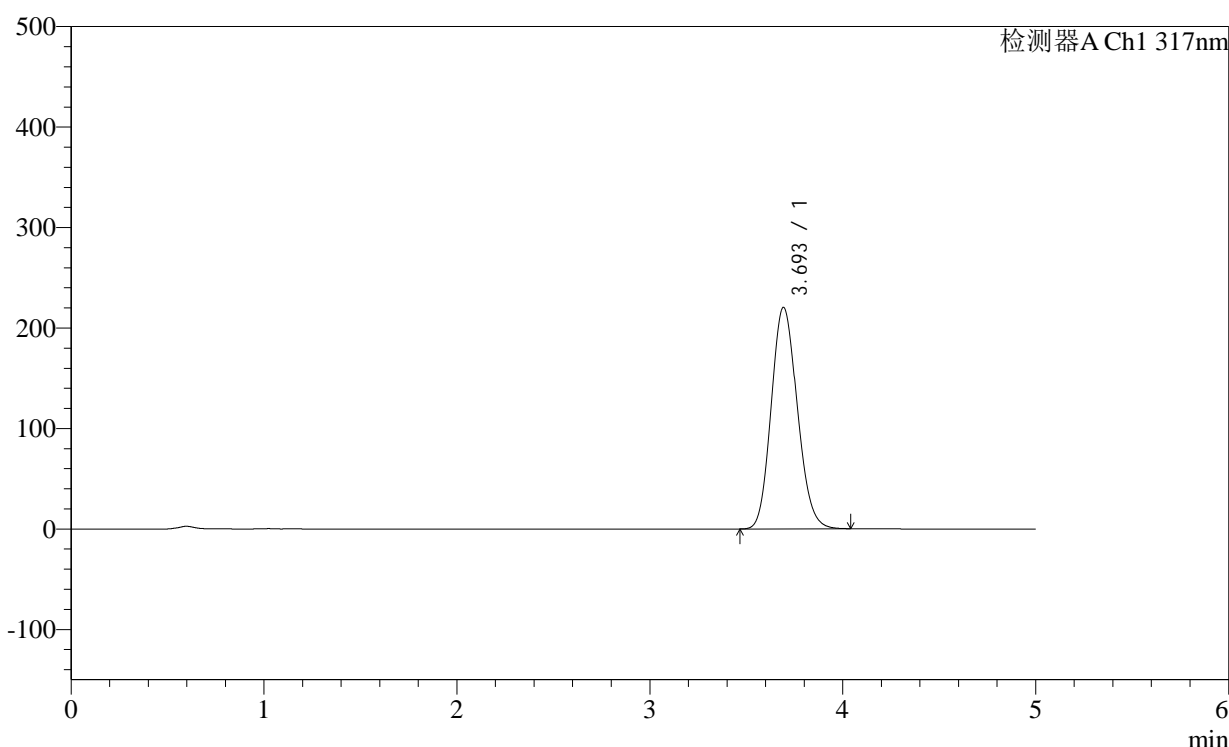
图161 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-
 片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 02:03:26 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:54:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.693	2069588	100.000	220158	3564	1.135	--
总计		2069588	100.000	220158			

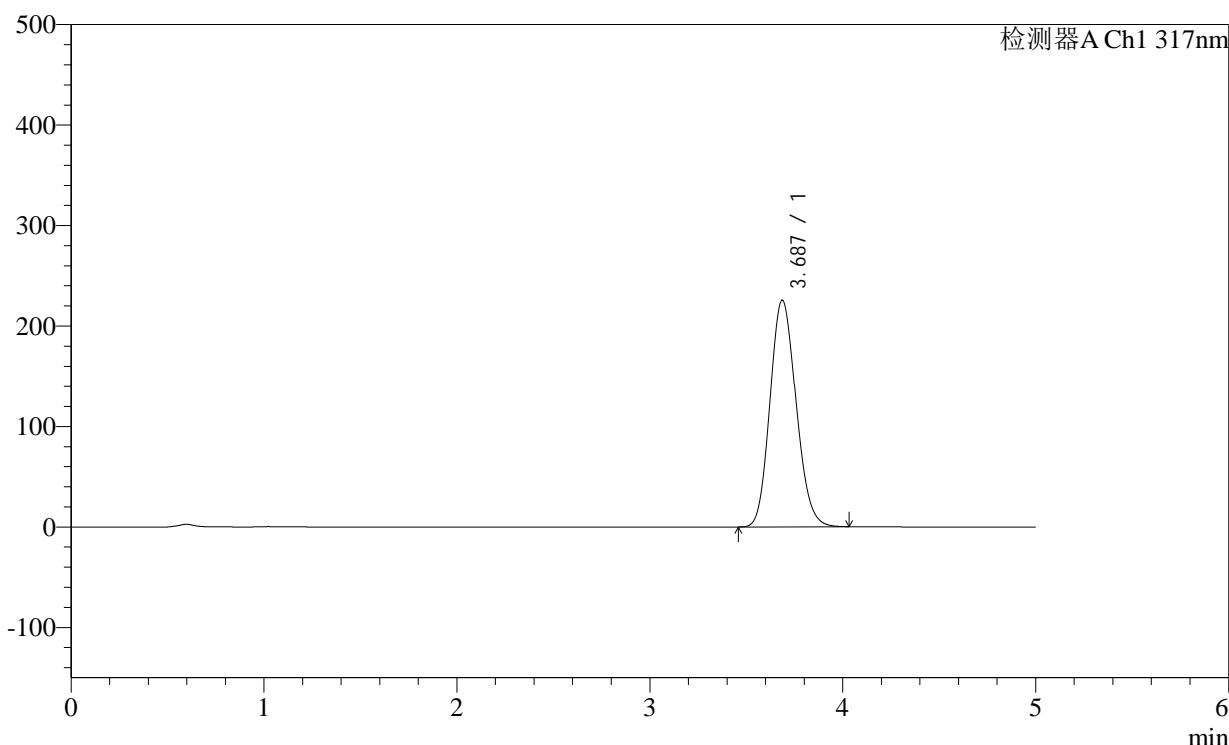
图162 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-
 片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 02:08:49 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:54:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.687	2118251	100.000	225614	3554	1.137	--
总计		2118251	100.000	225614			

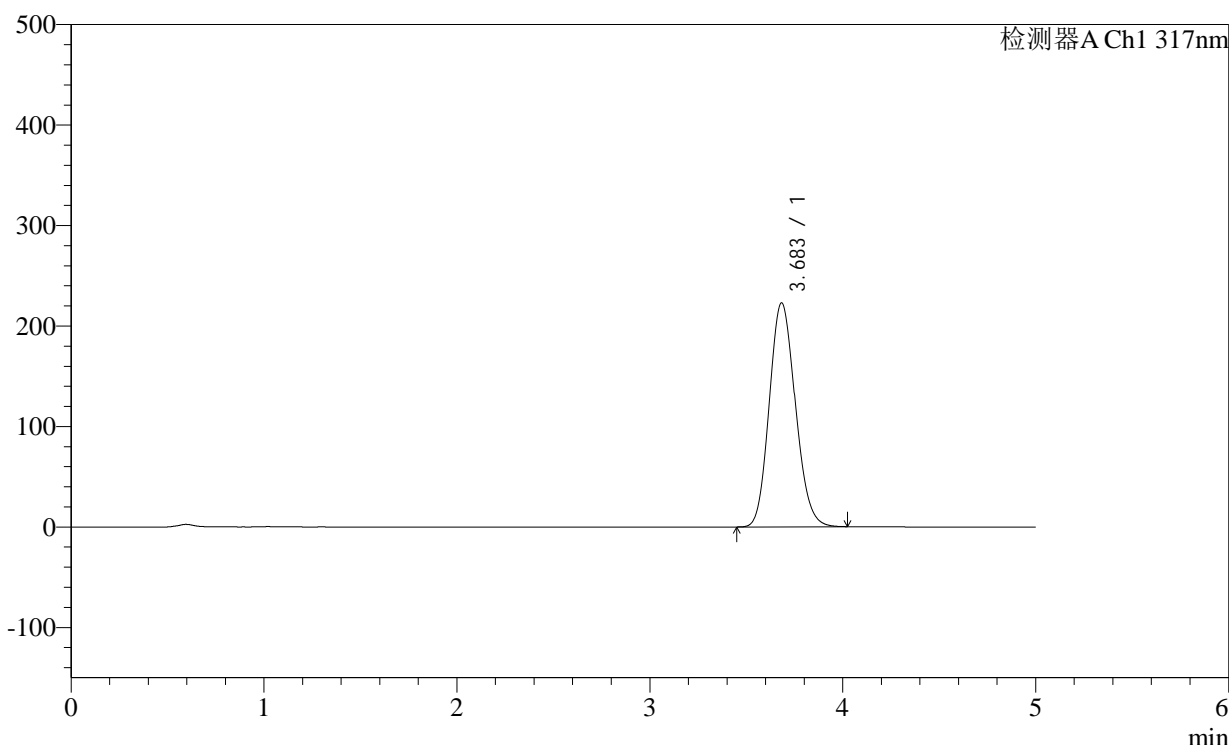
图163 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 02:14:11 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:54:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.683	2092348	100.000	222730	3549	1.137	--
总计		2092348	100.000	222730			

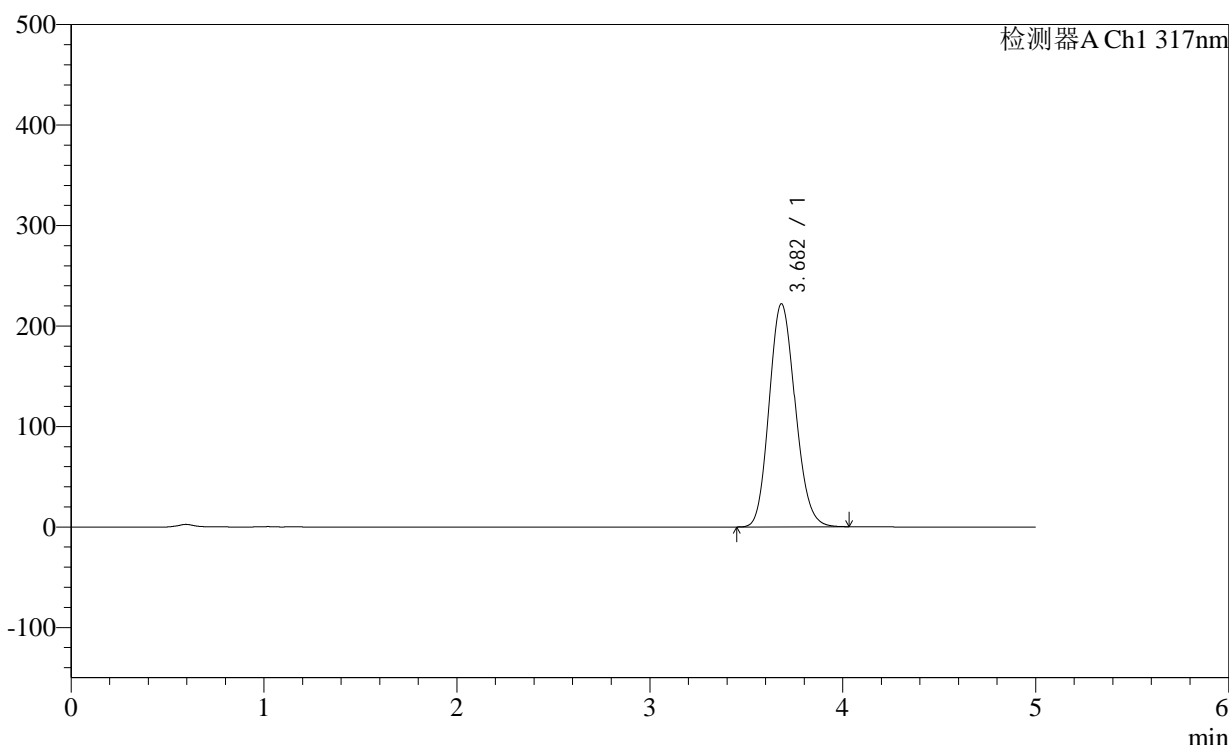
图164 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-
 片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 02:19:35 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:54:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.682	2083748	100.000	221893	3548	1.137	--
总计		2083748	100.000	221893			

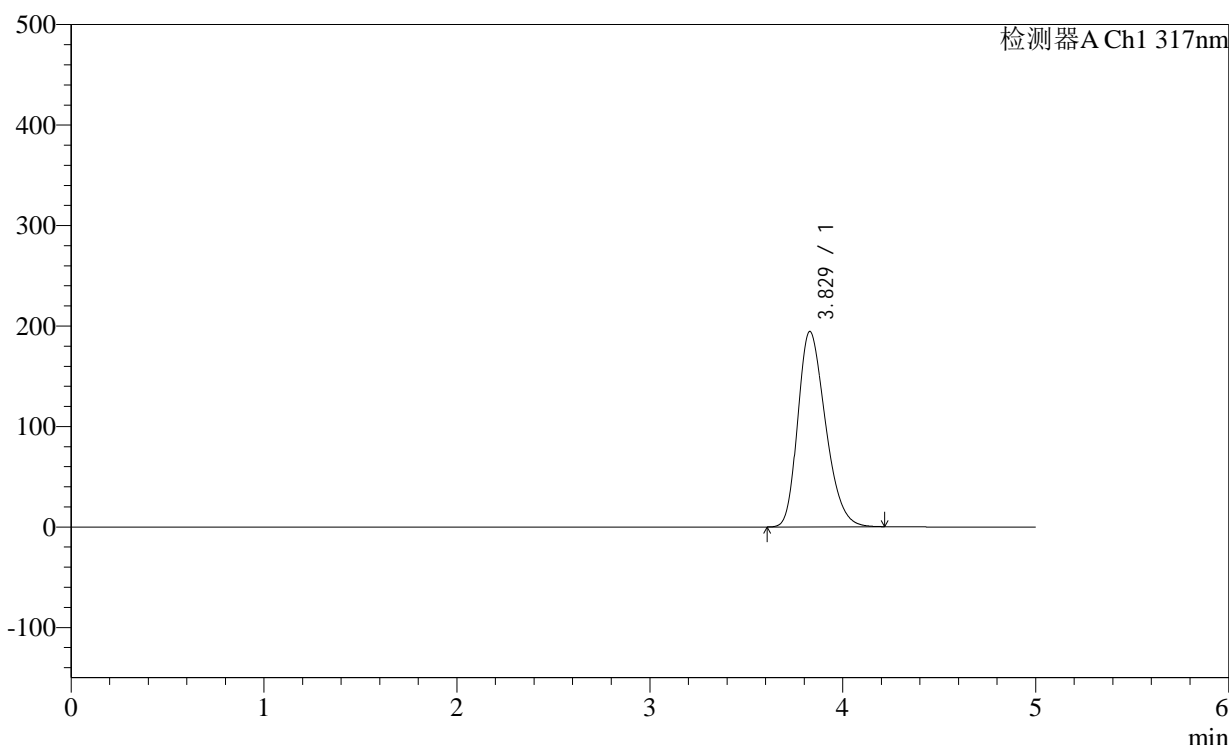
图165 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 02:30:20 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:54:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	1936144	100.000	194488	3429	1.279	--
总计		1936144	100.000	194488			

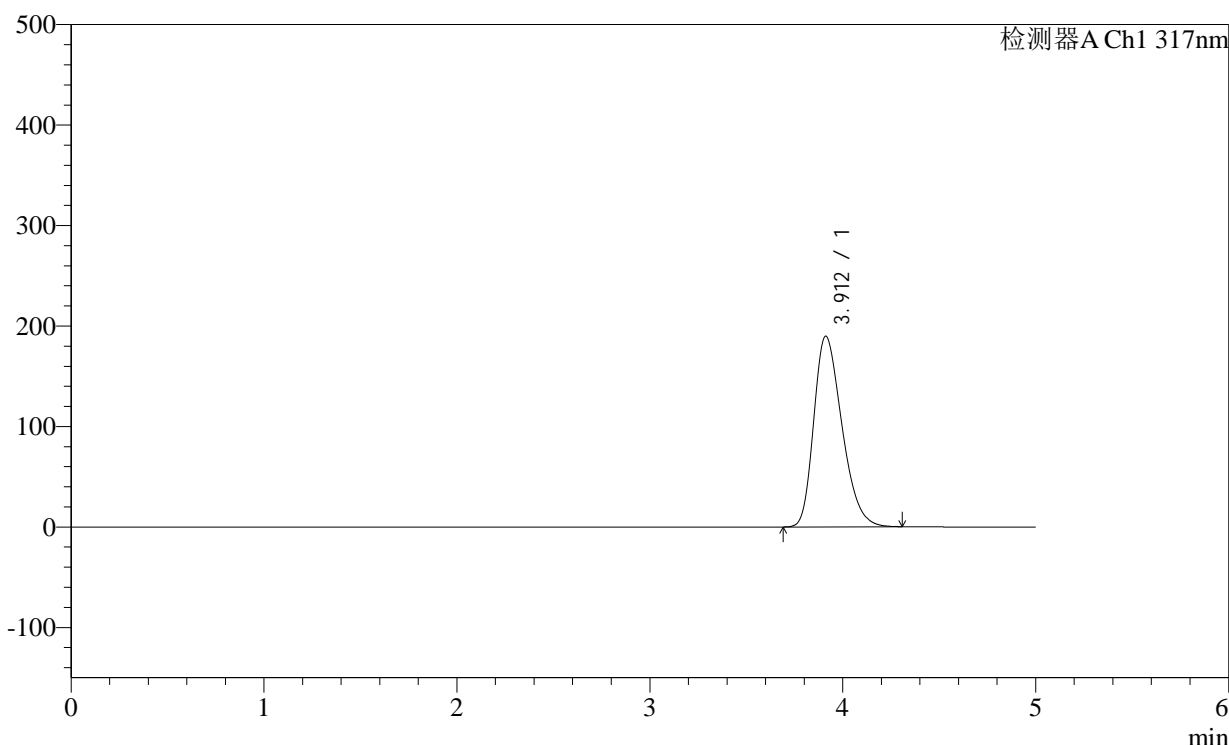
图167 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 02:35:42 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:55:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	1932094	100.000	189787	3418	1.303	--
总计		1932094	100.000	189787			

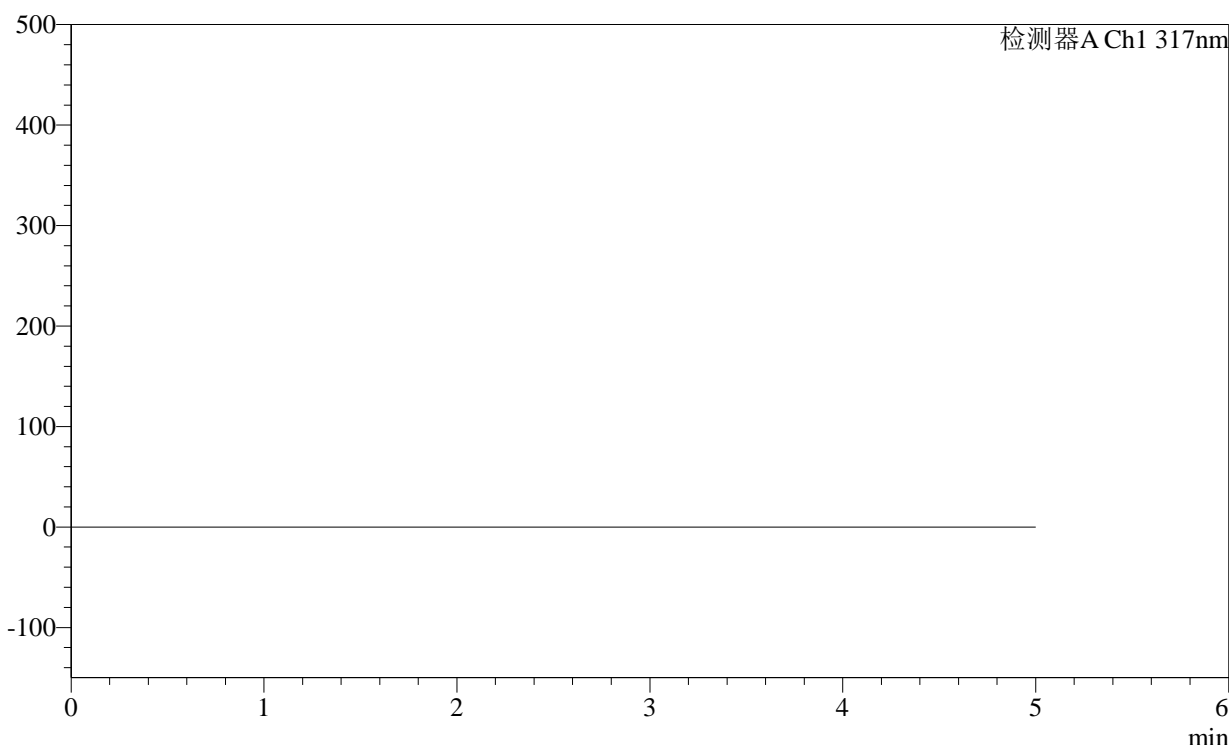
图168 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm	
批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-9	
进样体积: 20μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/01/12 02:41:07	分析者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/12 08:55:04	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

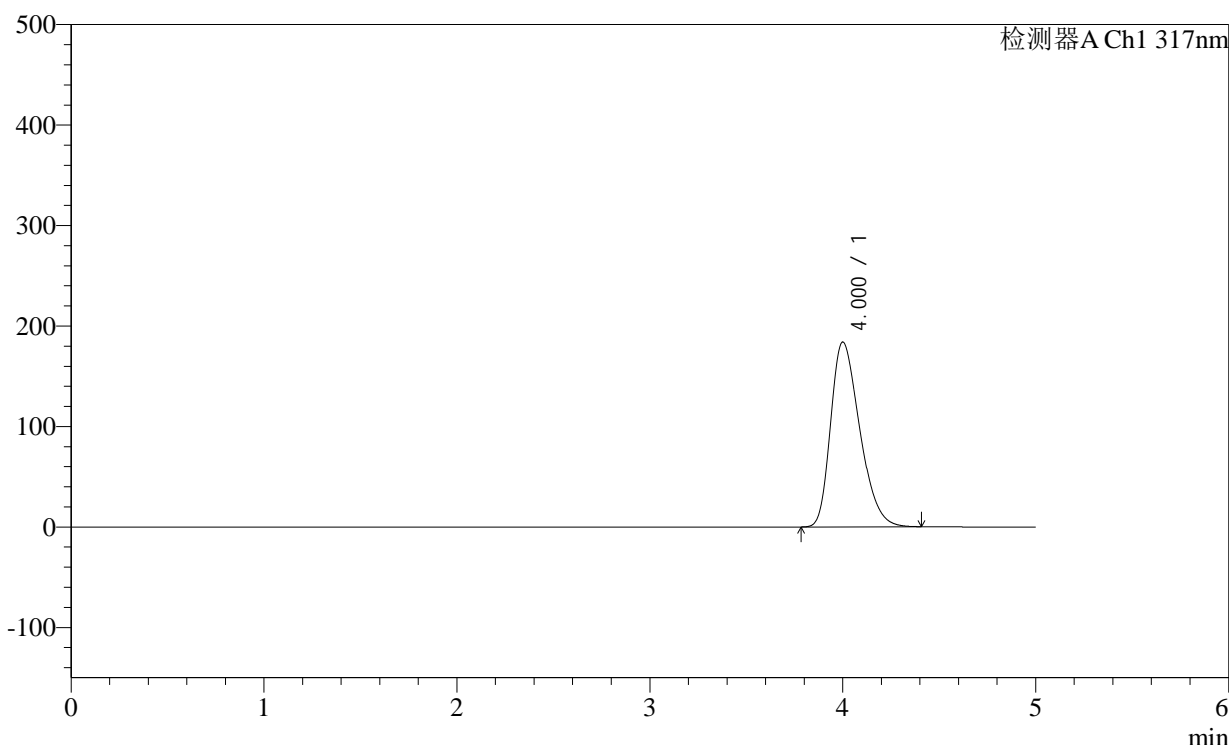
图169 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 02:46:31 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:55:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	1928035	100.000	183752	3364	1.329	--
总计		1928035	100.000	183752			

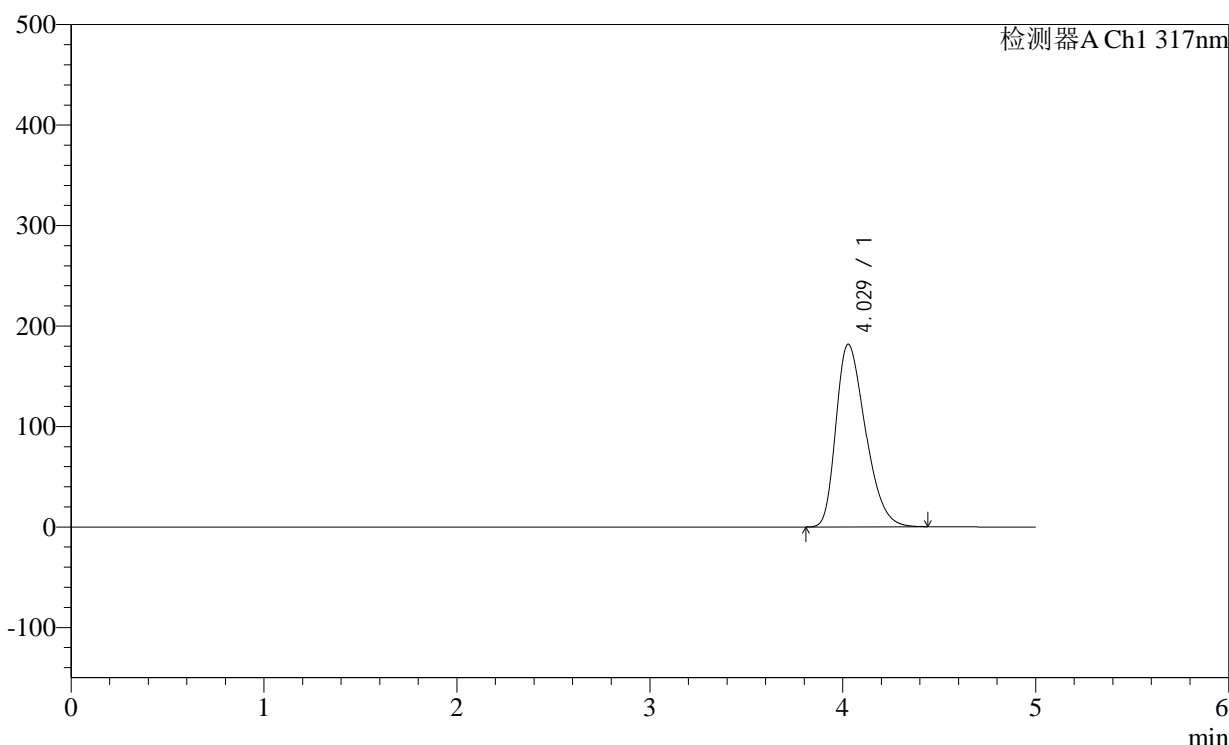
图170 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 02:51:55 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:55:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	1927652	100.000	181852	3327	1.340	--
总计		1927652	100.000	181852			

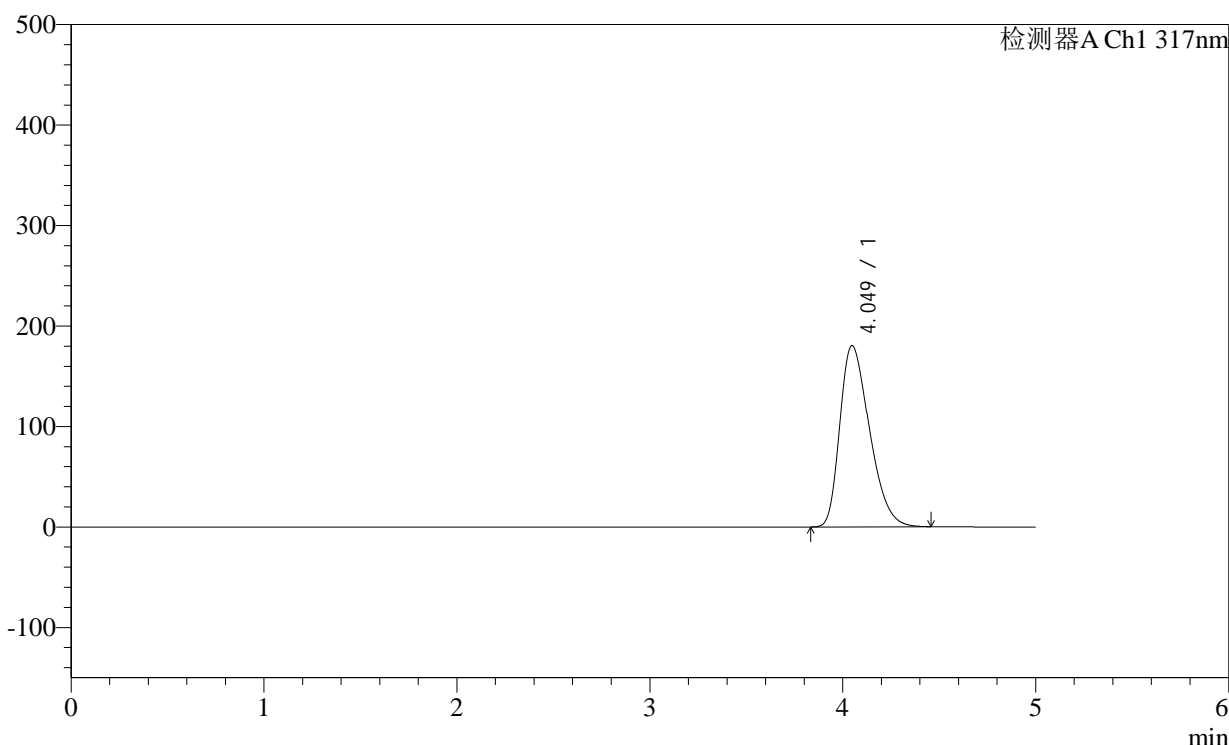
图171 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 02:57:20 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:55:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	1926261	100.000	180476	3309	1.356	--
总计		1926261	100.000	180476			

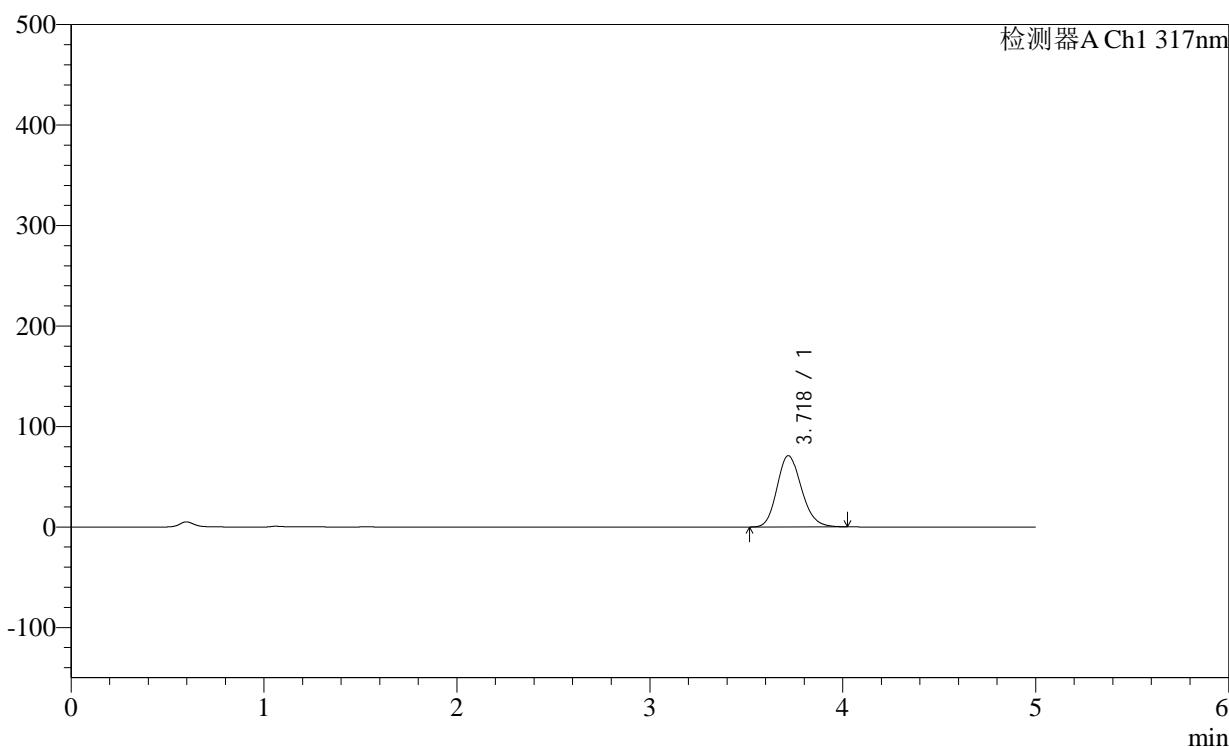
图172 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 03:13:32 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:55:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	623295	100.000	70825	4200	1.169	--
总计		623295	100.000	70825			

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)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-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℃

数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p2-5min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 03:18:55

处理日期(V2): 2024/01/12 08:55:22

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

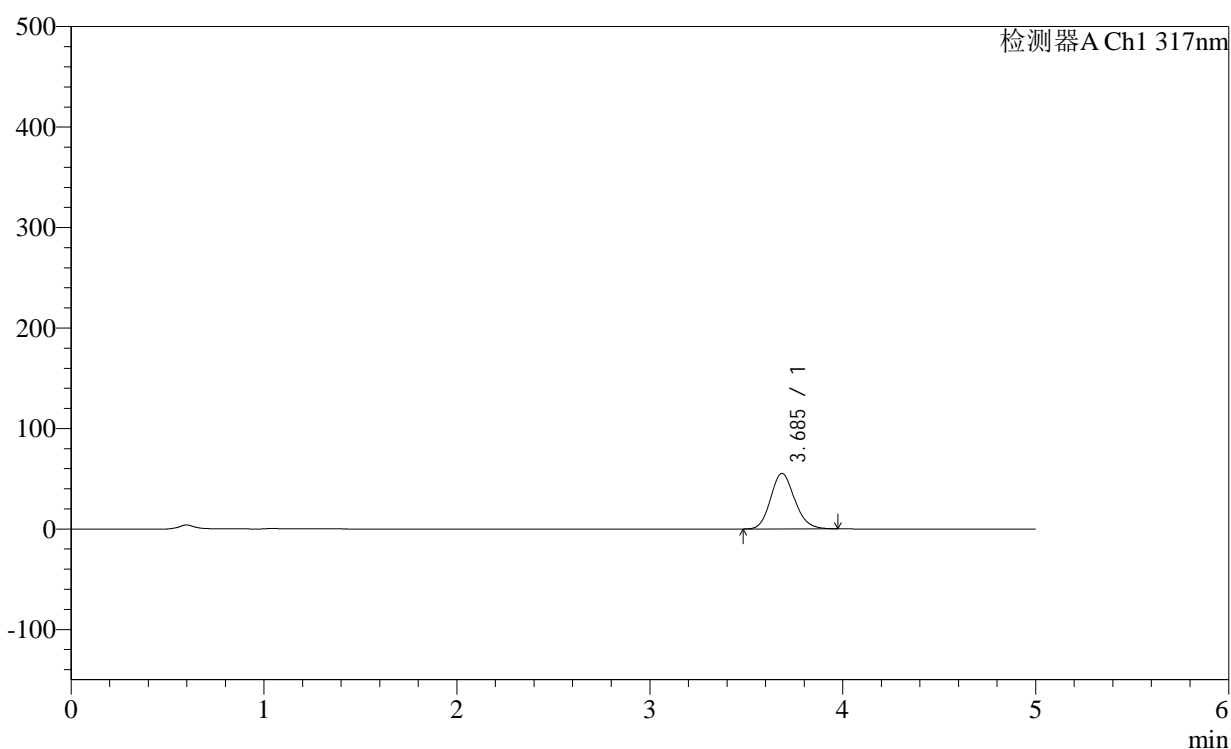
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.685	477800	100.000	55196	4255	1.141	--
总计		477800	100.000	55196			

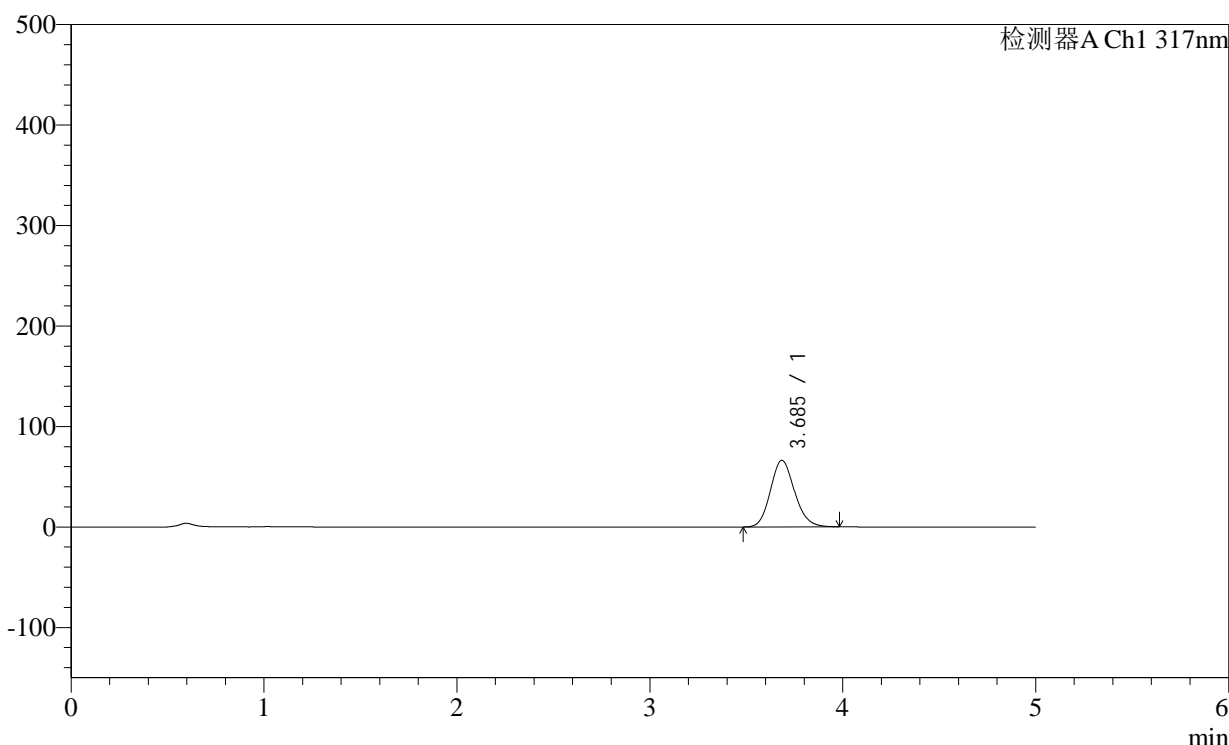
图176 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 03:24:18 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:55:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.685	575349	100.000	66165	4223	1.139	--
总计		575349	100.000	66165			

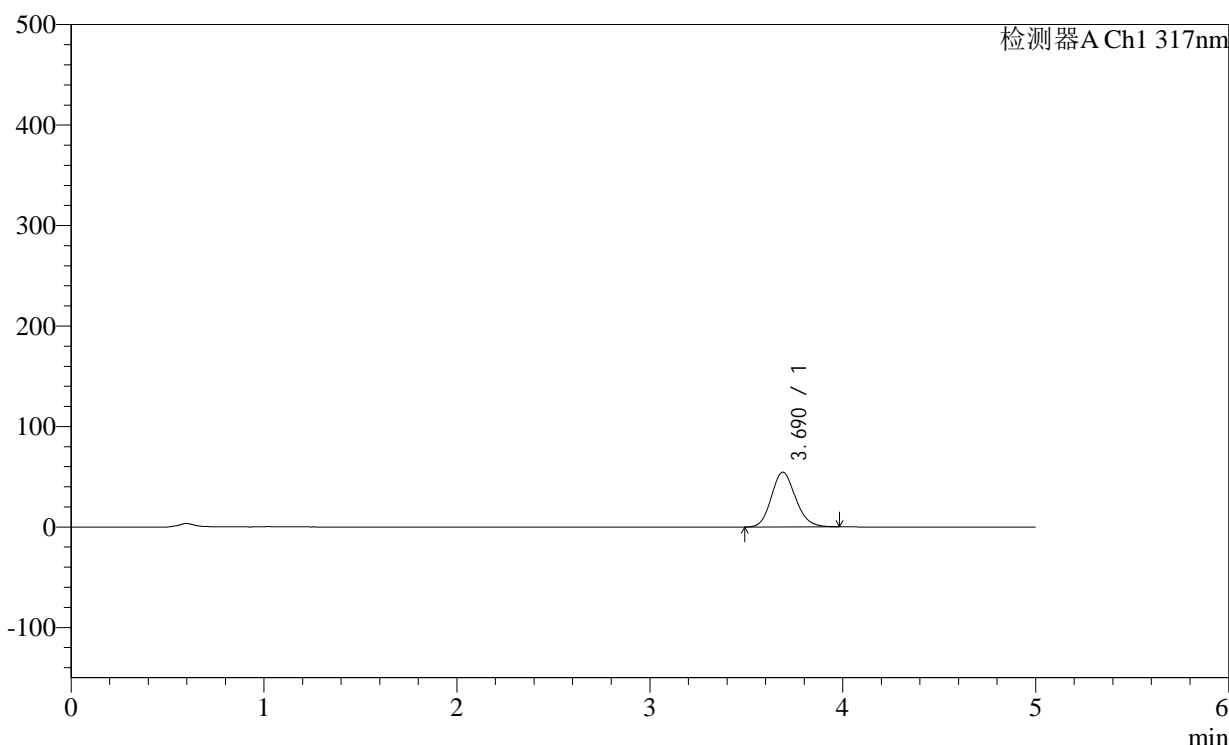
图177 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 03:29:40 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:55:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.690	472904	100.000	54516	4238	1.140	--
总计		472904	100.000	54516			

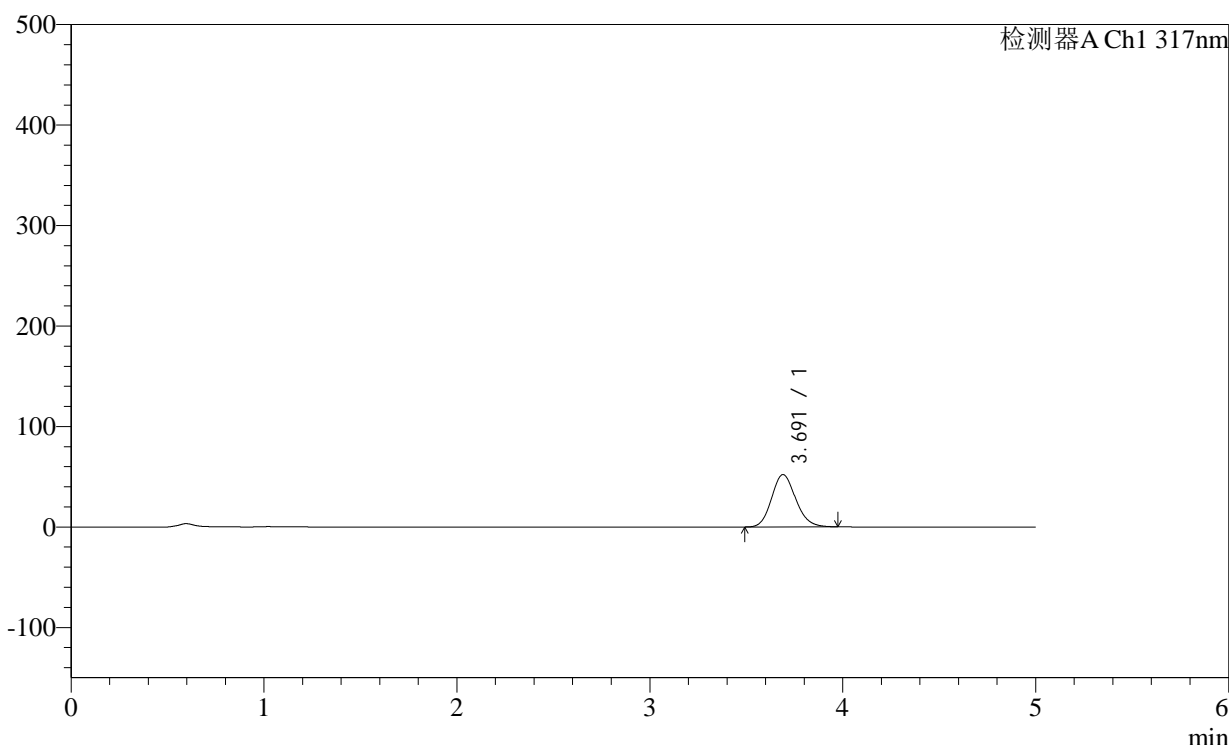
图178 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 03:40:26 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:55:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.691	452031	100.000	52106	4239	1.140	--
总计		452031	100.000	52106			

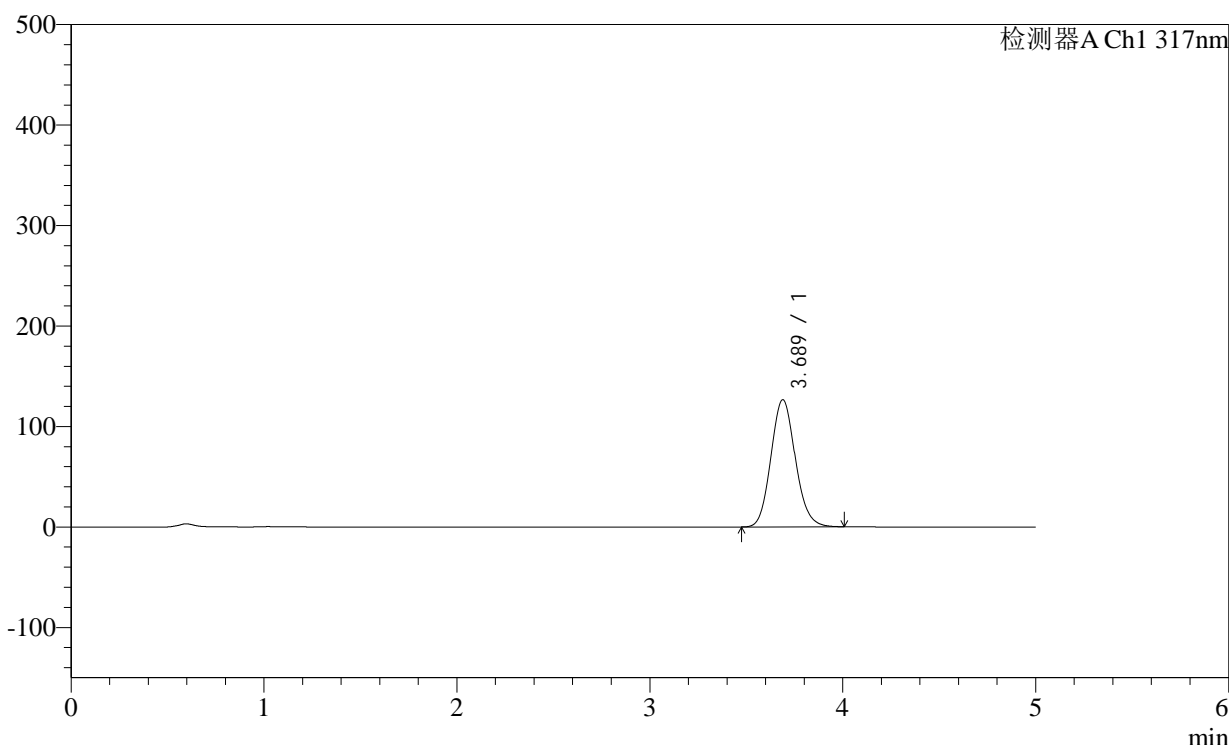
图180 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 03:56:36 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:55:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.689	1113343	100.000	126597	4136	1.112	--
总计		1113343	100.000	126597			

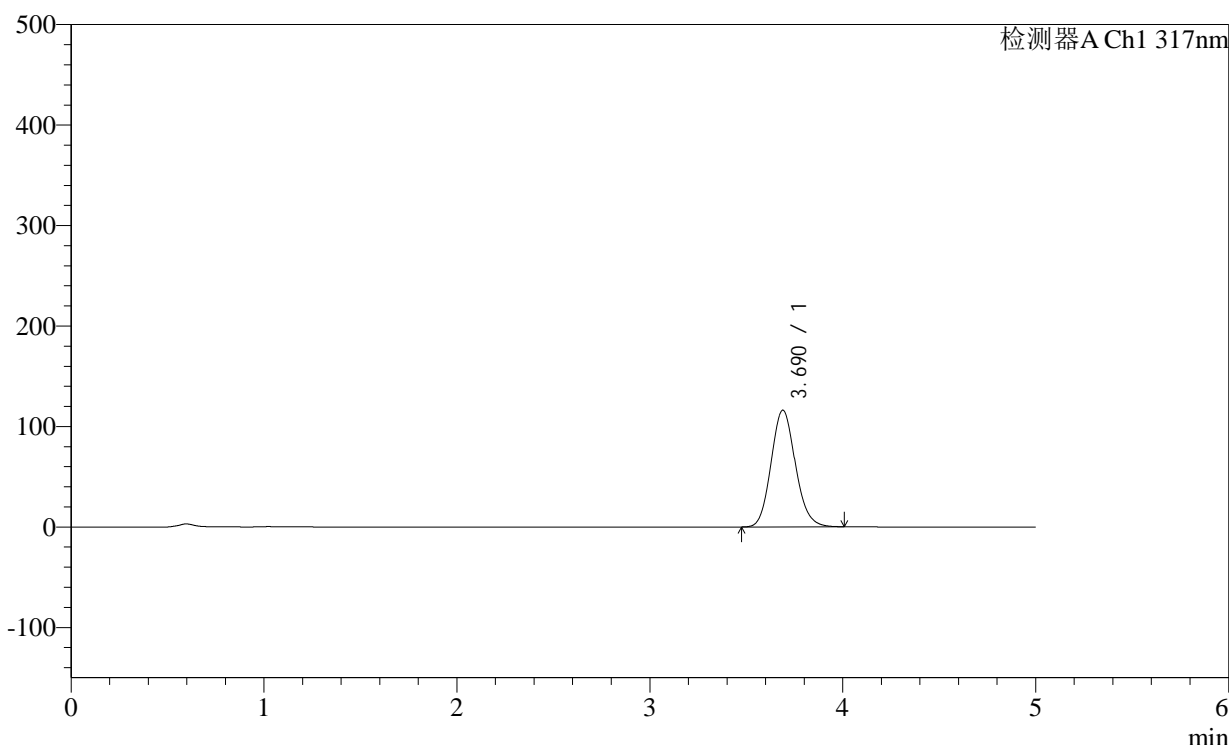
图183 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-
 片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 04:01:59 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:55:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.690	1017403	100.000	116149	4168	1.119	--
总计		1017403	100.000	116149			

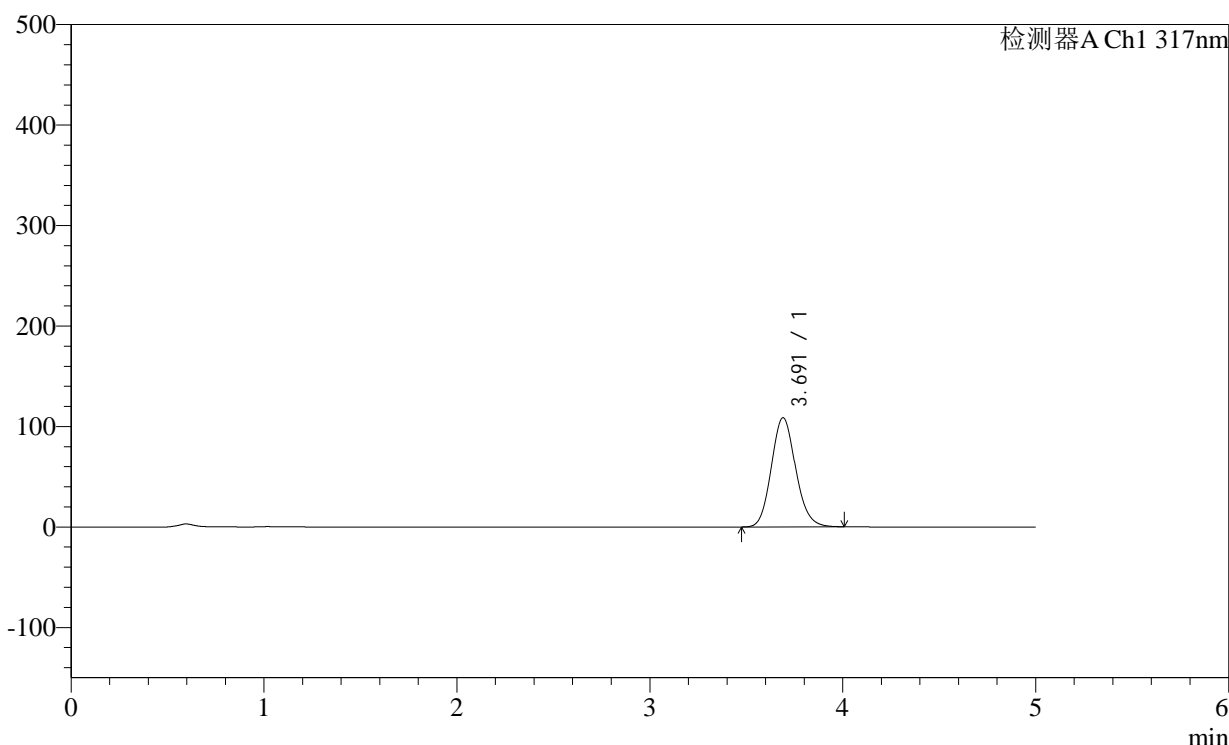
图184 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-
 片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 04:07:22 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:55:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.691	951020	100.000	108603	4175	1.122	--
总计		951020	100.000	108603			

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)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-
 片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p6-10min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 04:12:44

处理日期(V2): 2024/01/12 08:55:48

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

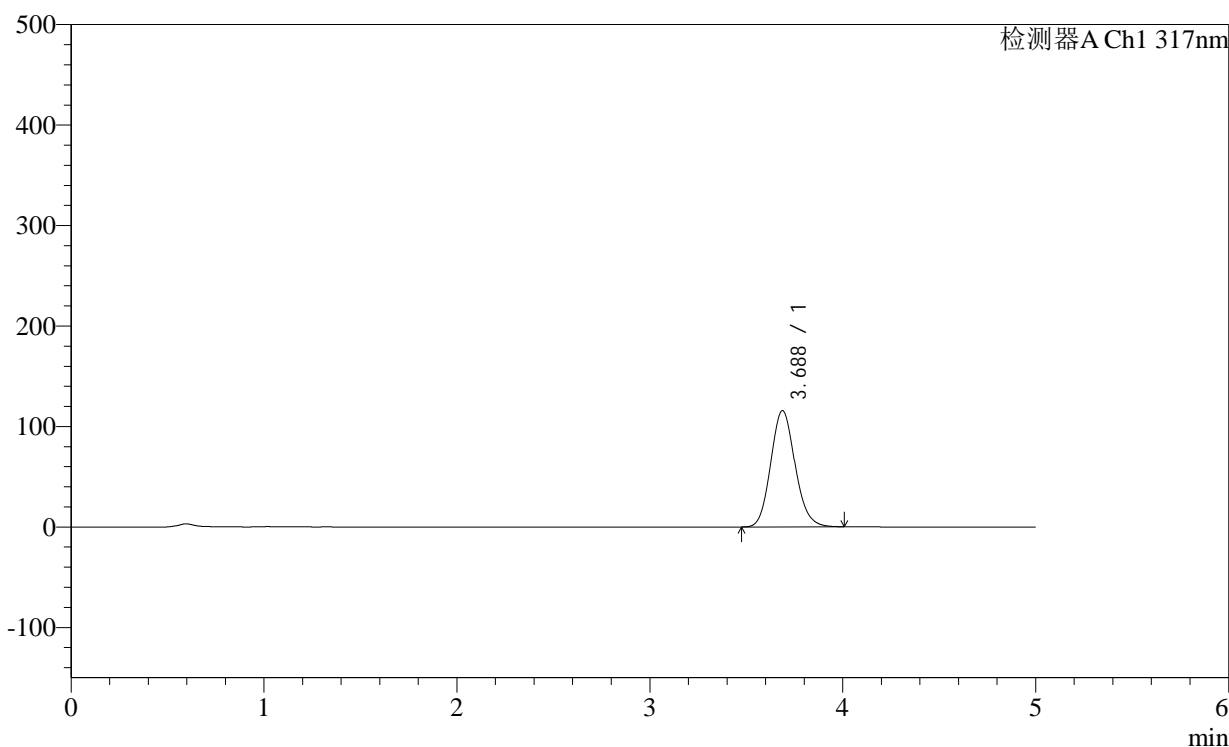
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.688	1014374	100.000	115754	4160	1.120	--
总计		1014374	100.000	115754			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-15min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 04:18:08

处理日期(V2): 2024/01/12 08:55:51

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

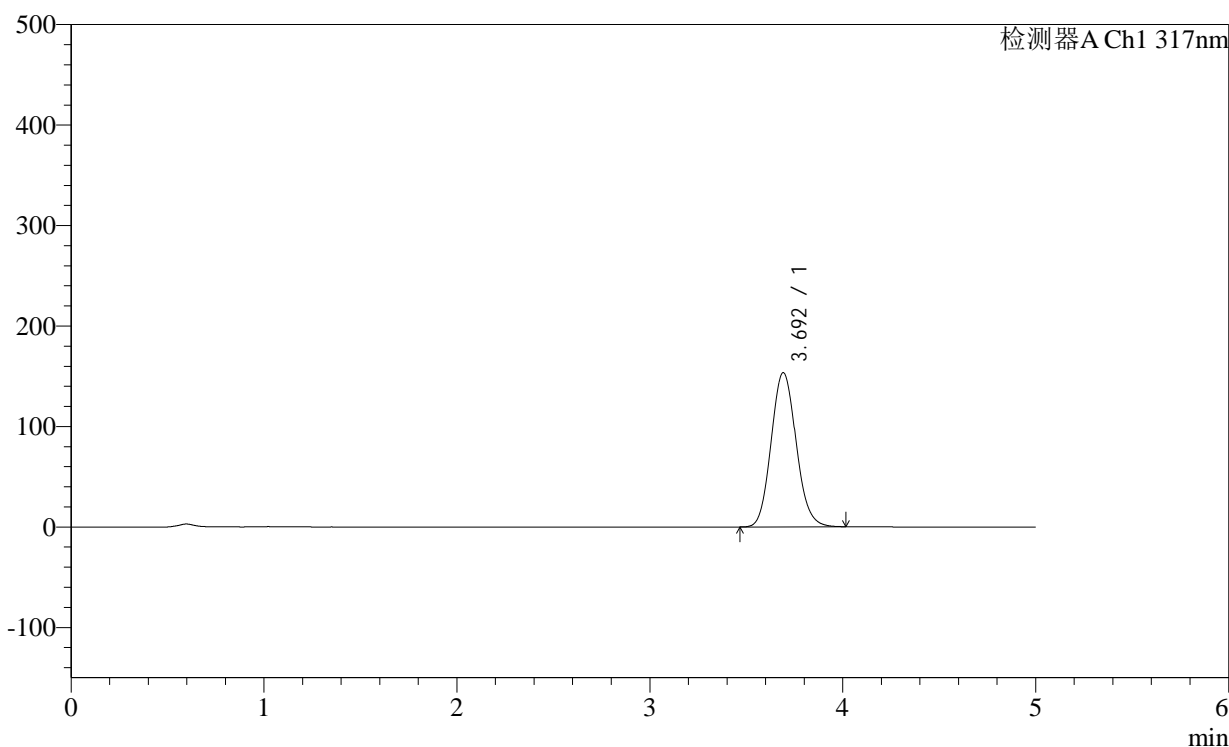
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

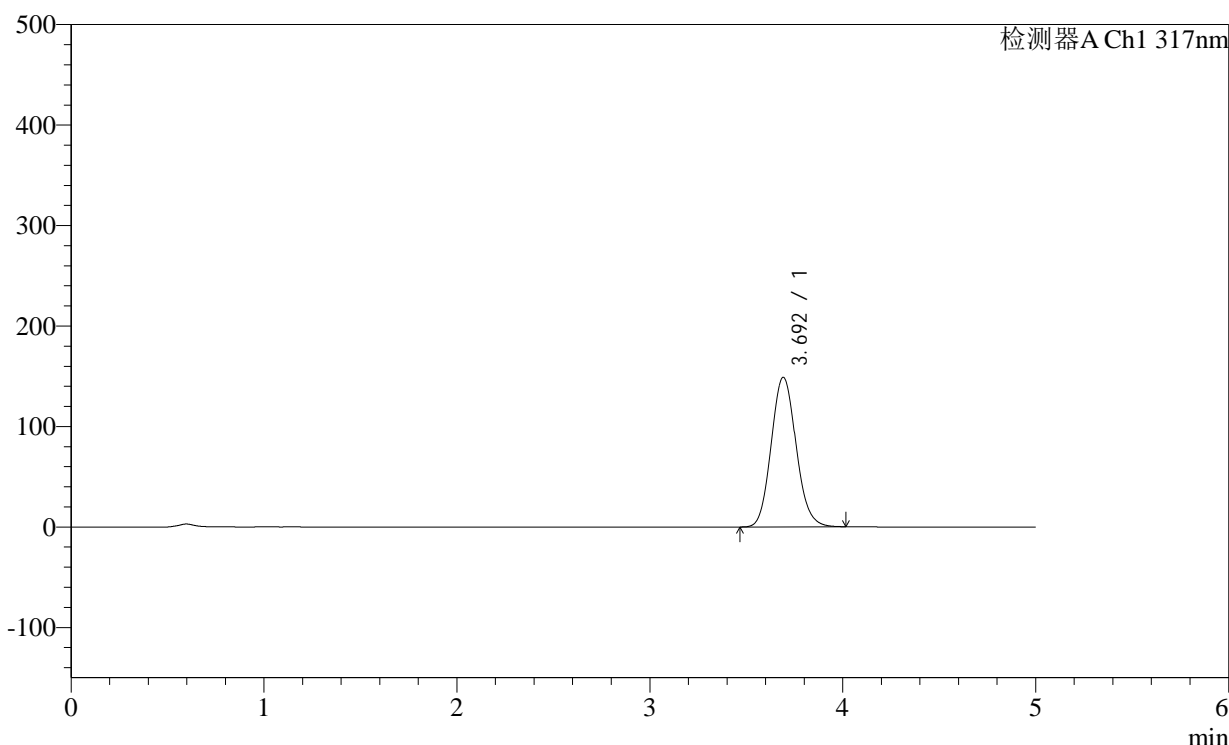
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.692	1379691	100.000	153249	3978	1.108	--
总计		1379691	100.000	153249			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 04:23:31 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:55:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.692	1332696	100.000	148678	4026	1.108	--
总计		1332696	100.000	148678			

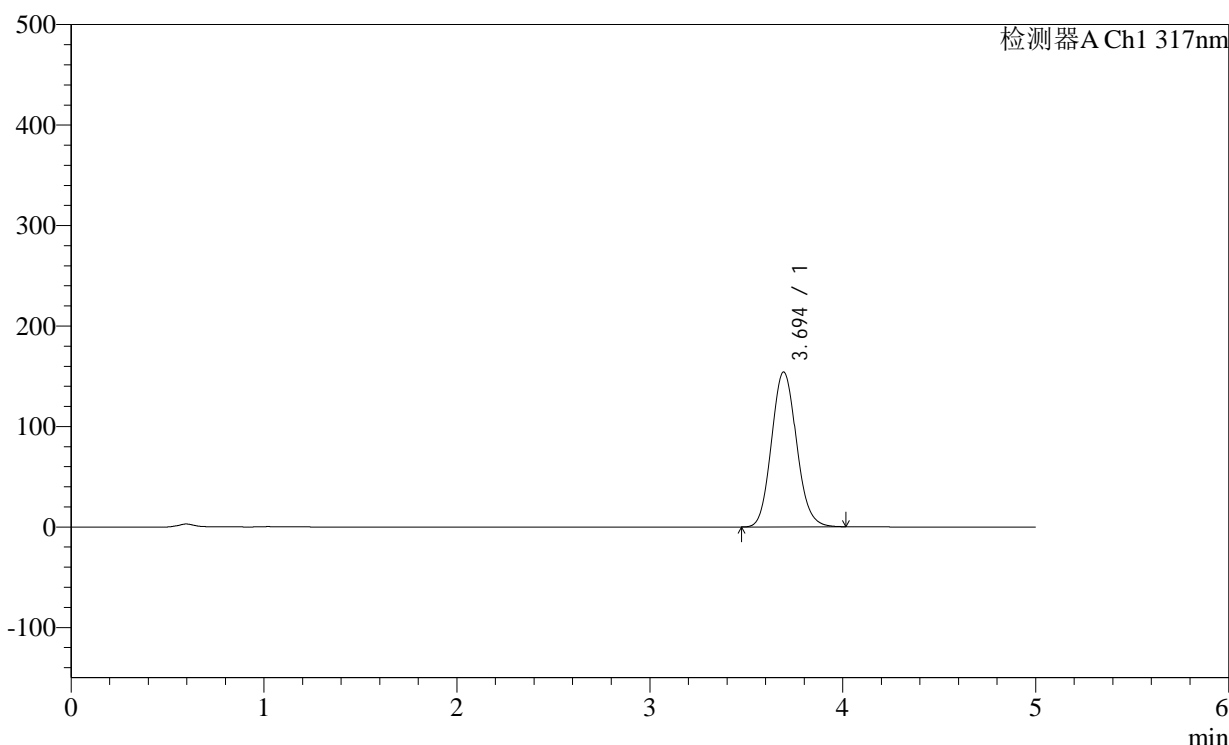
图188 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-
 片2
 供试品溶液-1

<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: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 04:28:54 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:55:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.694	1385906	100.000	153997	3982	1.108	--
总计		1385906	100.000	153997			

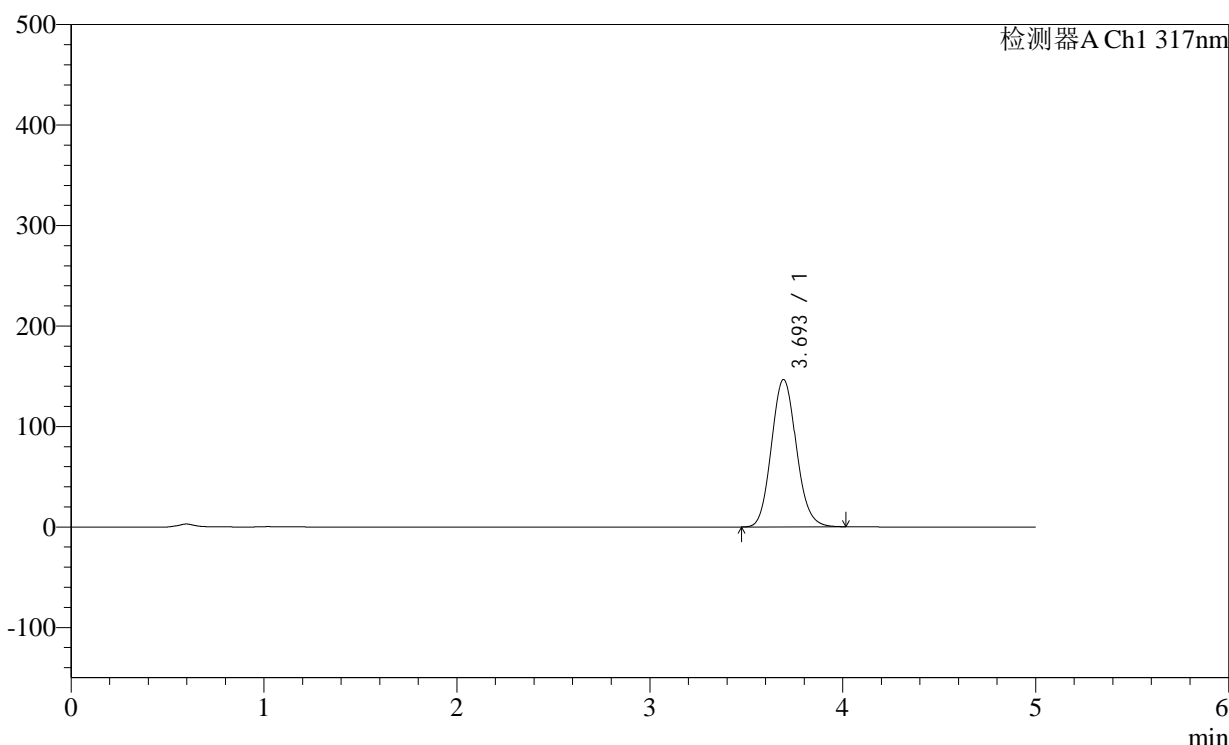
图189 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-
 片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 04:34:17 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:55:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.693	1312994	100.000	146456	4025	1.107	--
总计		1312994	100.000	146456			

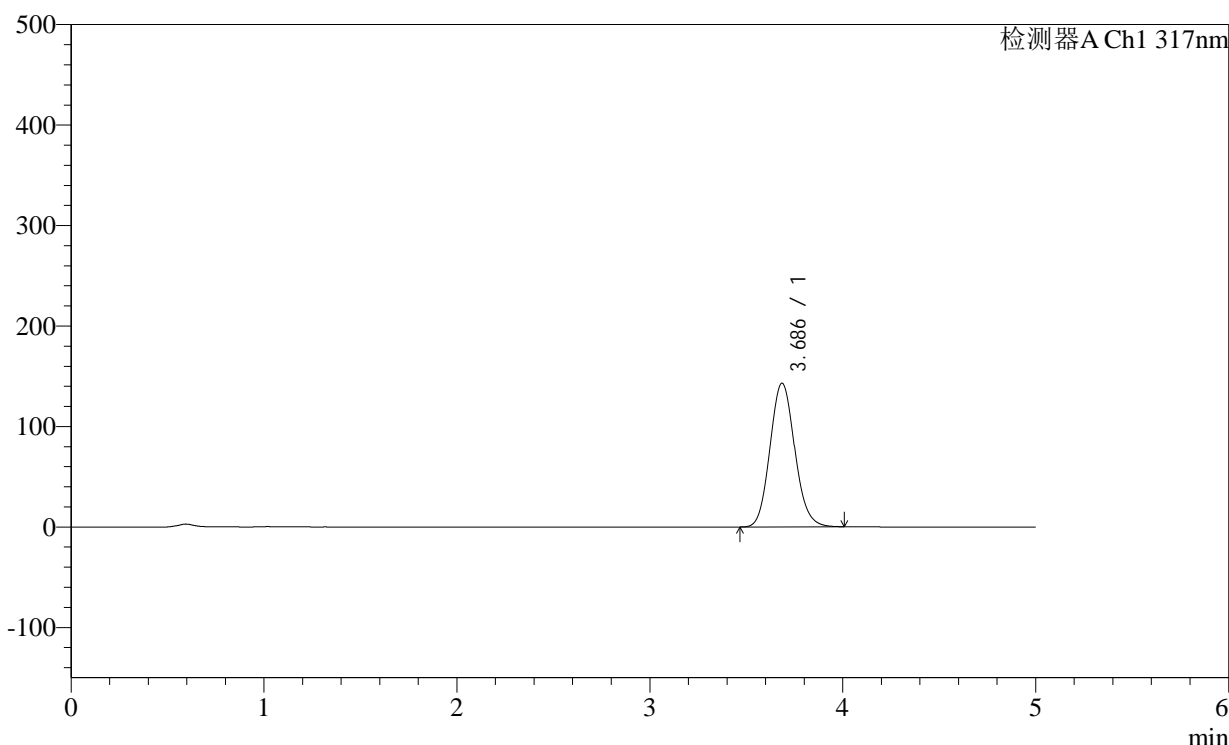
图190 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-
 片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 04:39:40 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:56:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.686	1274992	100.000	142876	4044	1.107	--
总计		1274992	100.000	142876			

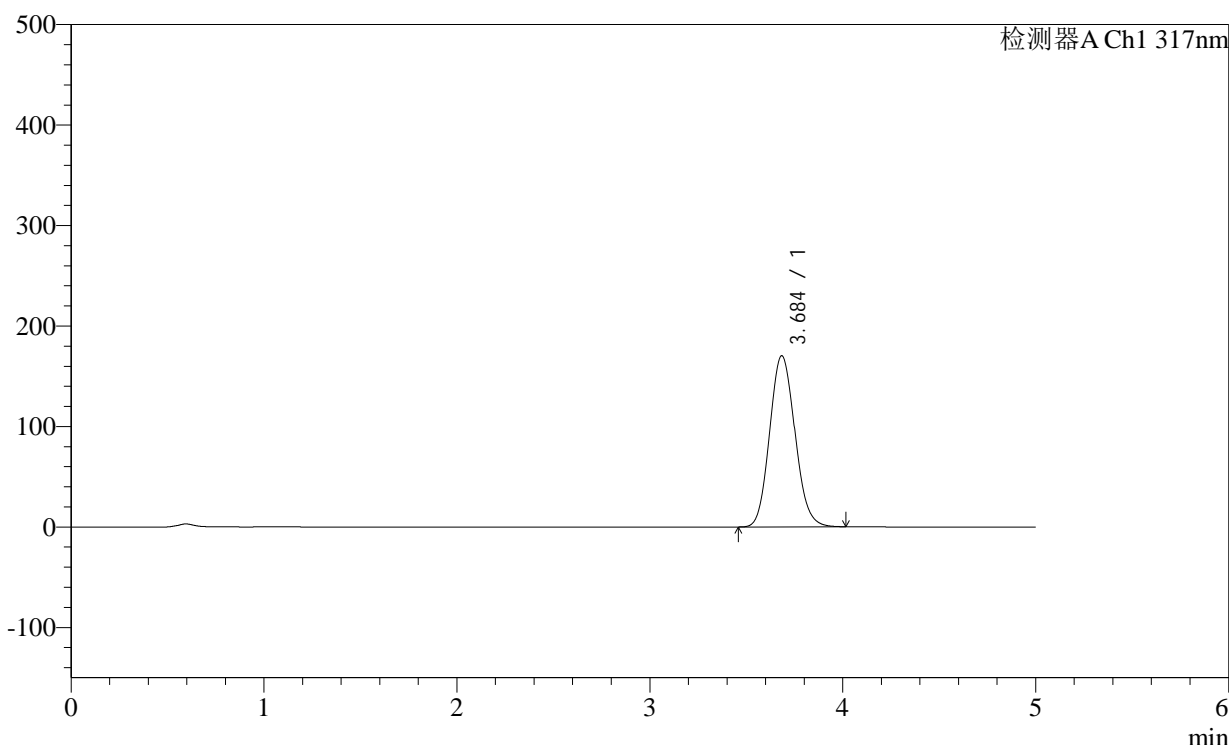
图191 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-
 片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 04:50:26 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:56:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.684	1552624	100.000	169996	3780	1.113	--
总计		1552624	100.000	169996			

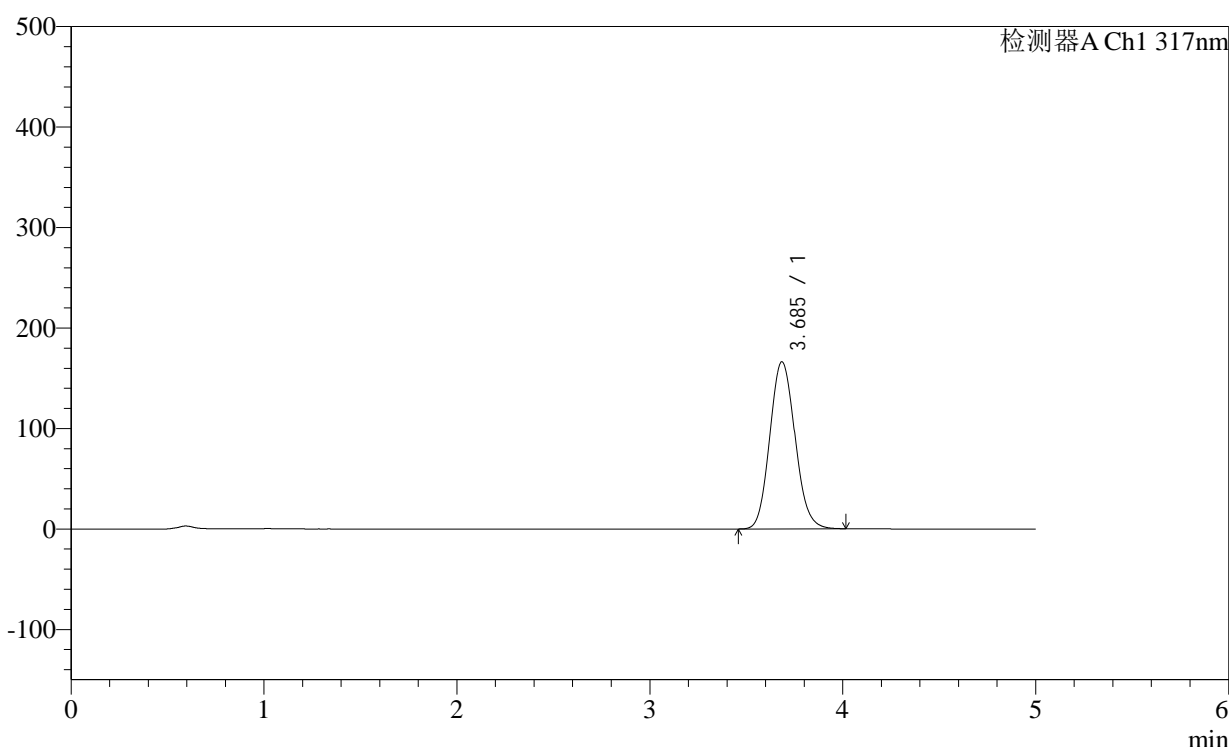
图193 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-
 片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 04:55:50 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:56:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.685	1512259	100.000	166122	3822	1.110	--
总计		1512259	100.000	166122			

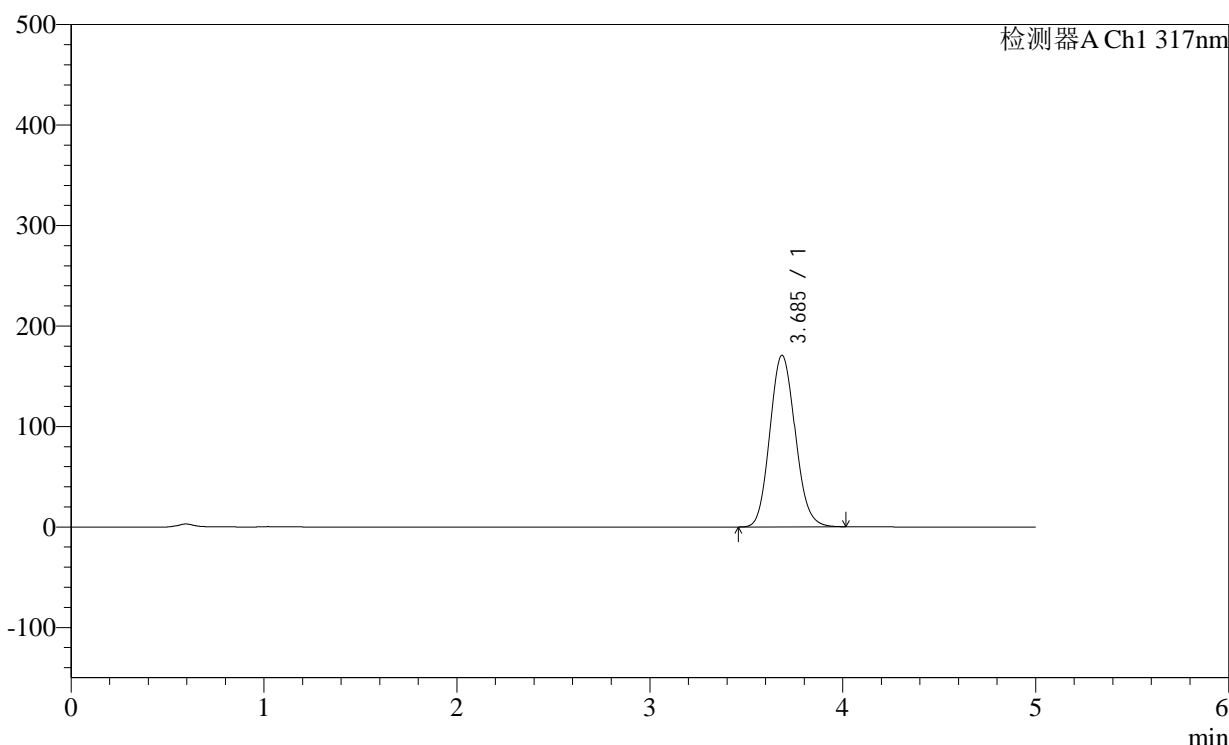
图194 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-
 片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 05:01:14 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:56:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.685	1558681	100.000	170642	3774	1.112	--
总计		1558681	100.000	170642			

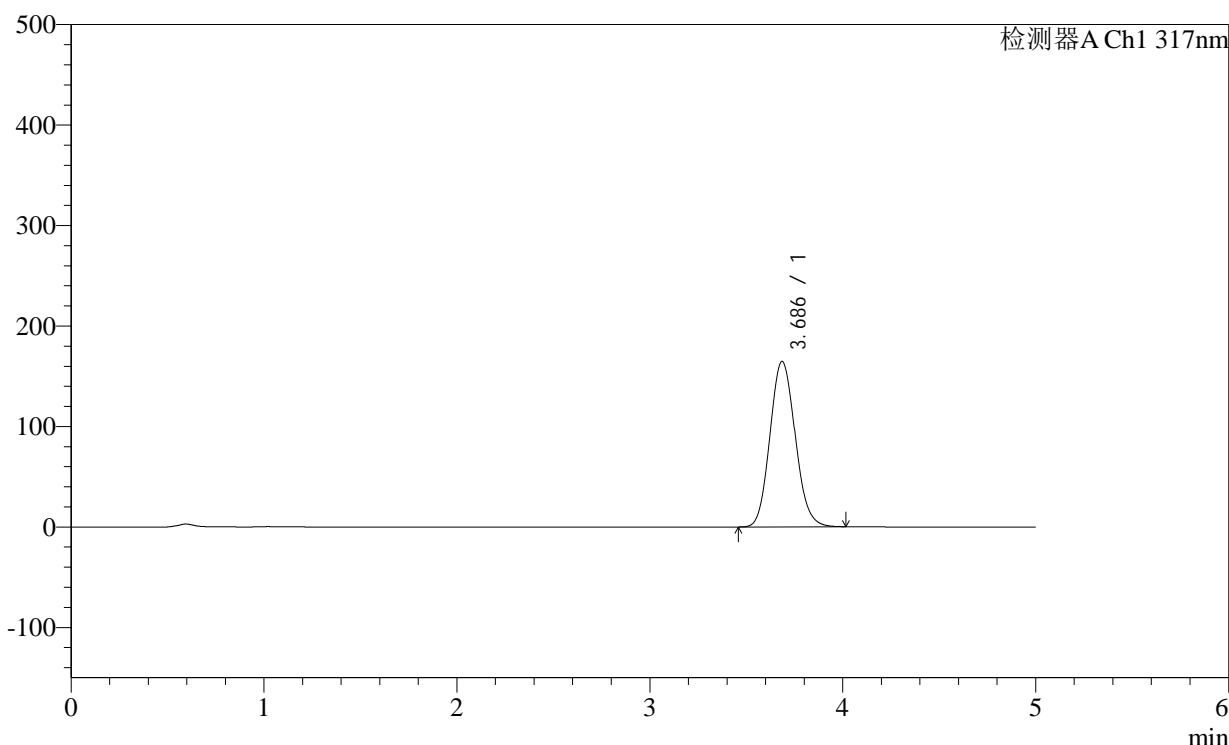
图195 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-
 片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 05:06:37 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:56:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.686	1497493	100.000	164608	3829	1.110	--
总计		1497493	100.000	164608			

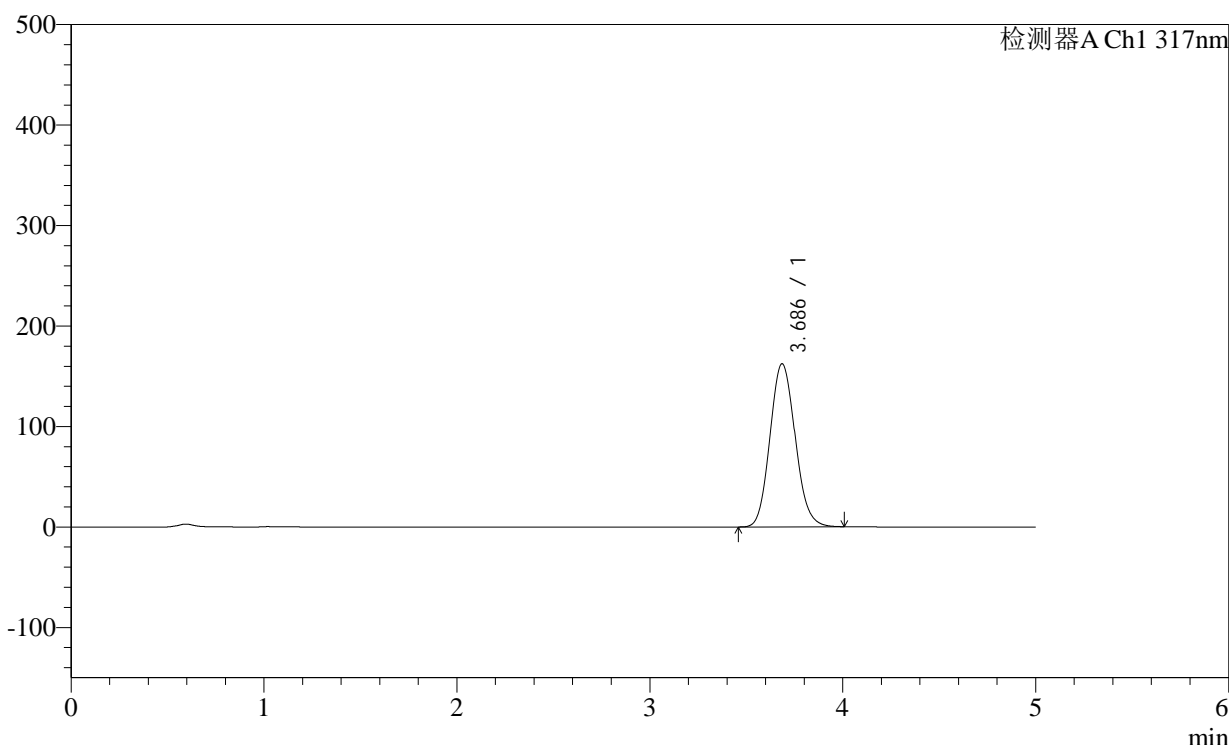
图196 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-
 片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 05:12:00 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:56:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.686	1473503	100.000	162227	3842	1.111	--
总计		1473503	100.000	162227			

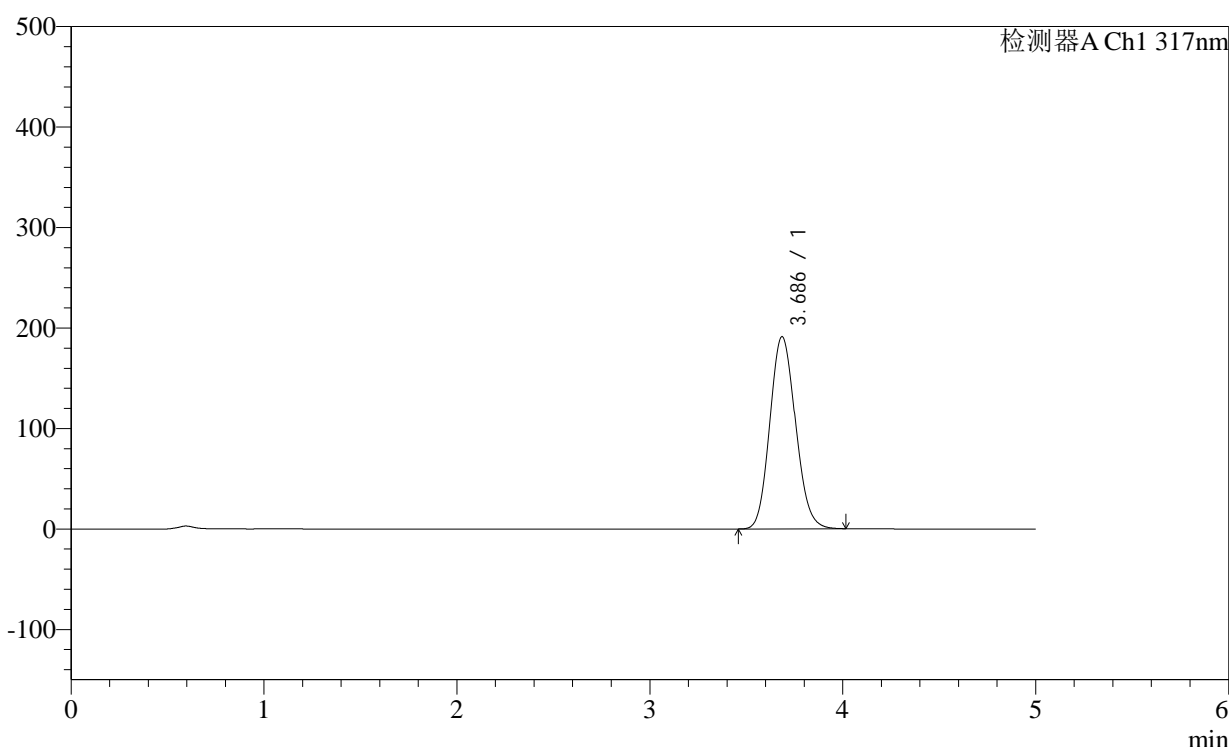
图197 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-
 片5
 供试品溶液-1

<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: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 05:22:47 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:56:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.686	1768756	100.000	191119	3642	1.121	--
总计		1768756	100.000	191119			

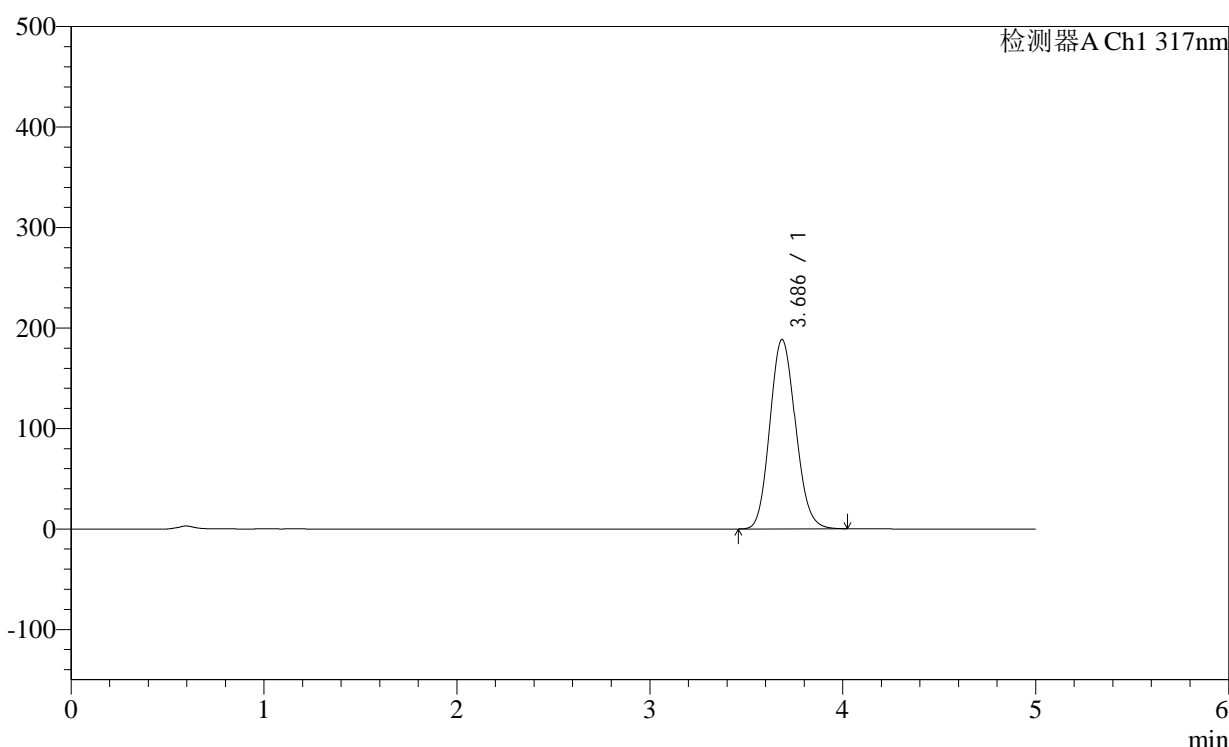
图199 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-
 片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 05:28:10 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:56:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.686	1739402	100.000	188290	3656	1.120	--
总计		1739402	100.000	188290			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p3-30min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 05:33:34

处理日期(V2): 2024/01/12 08:56:28

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

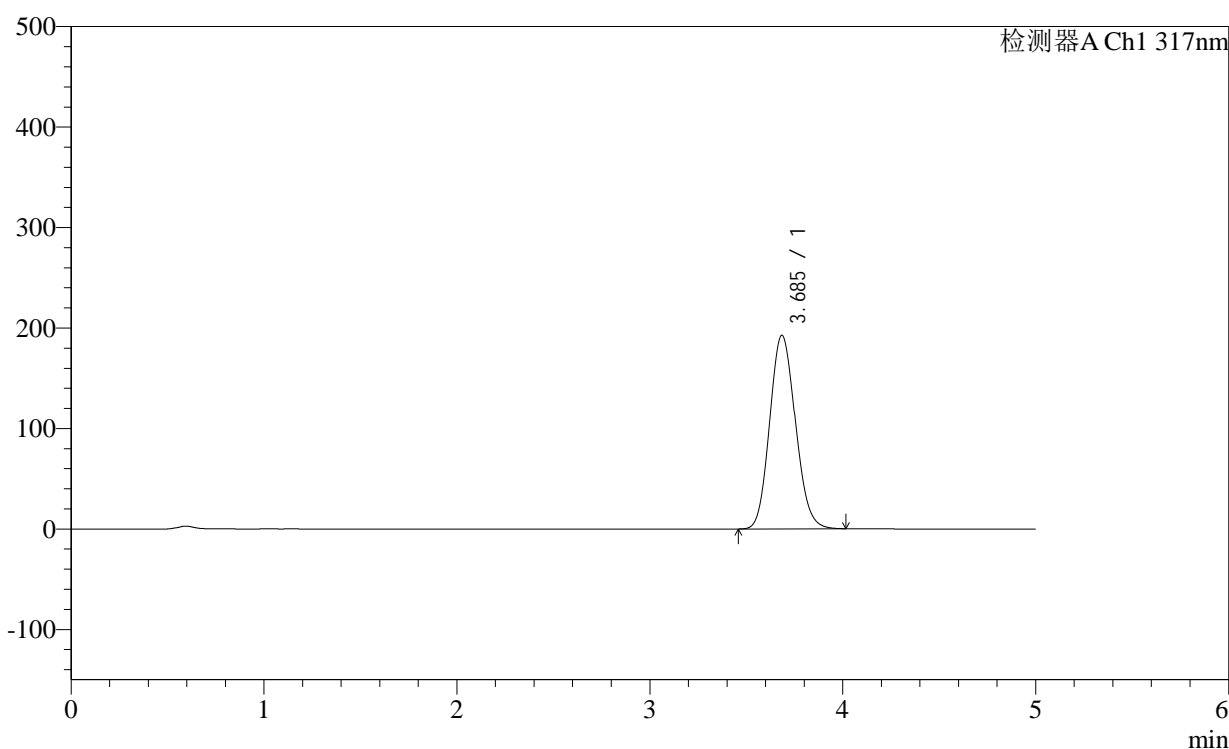
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.685	1784547	100.000	192428	3630	1.121	--
总计		1784547	100.000	192428			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-30min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 05:38:56

处理日期(V2): 2024/01/12 08:56:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

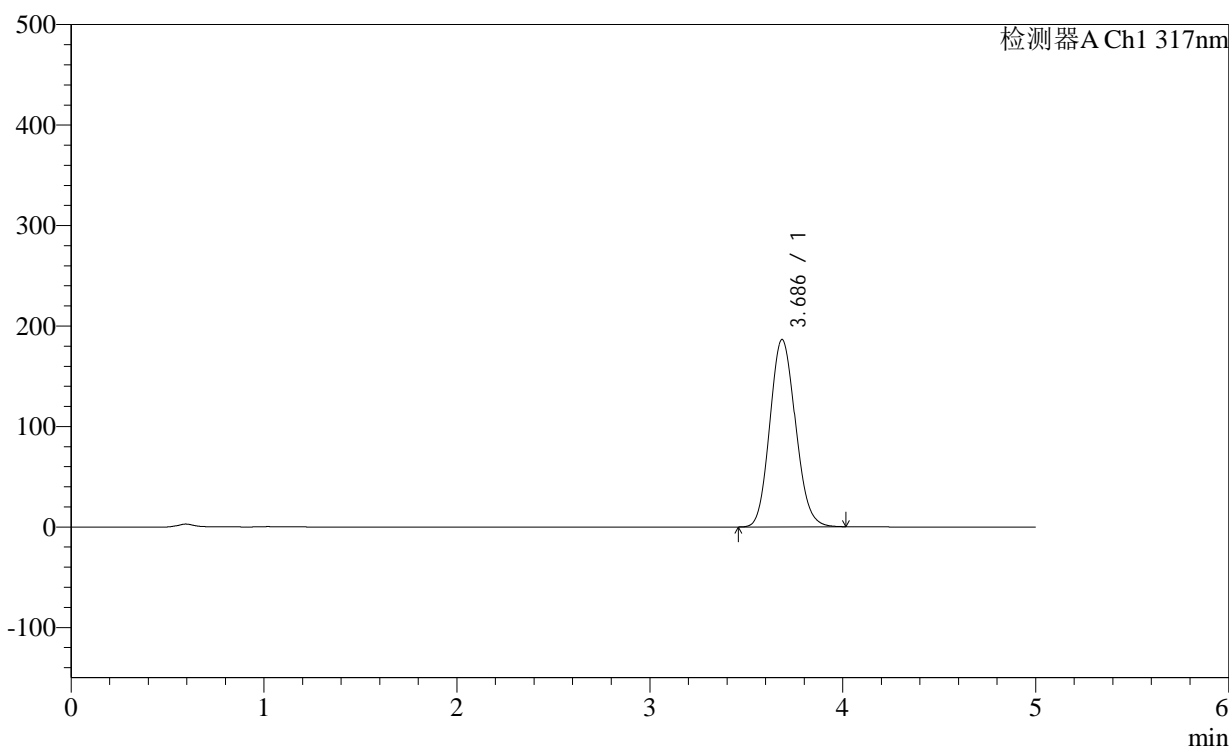
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.686	1721759	100.000	186340	3651	1.119	--
总计		1721759	100.000	186340			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p5-30min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 05:44:21

处理日期(V2): 2024/01/12 08:56:33

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

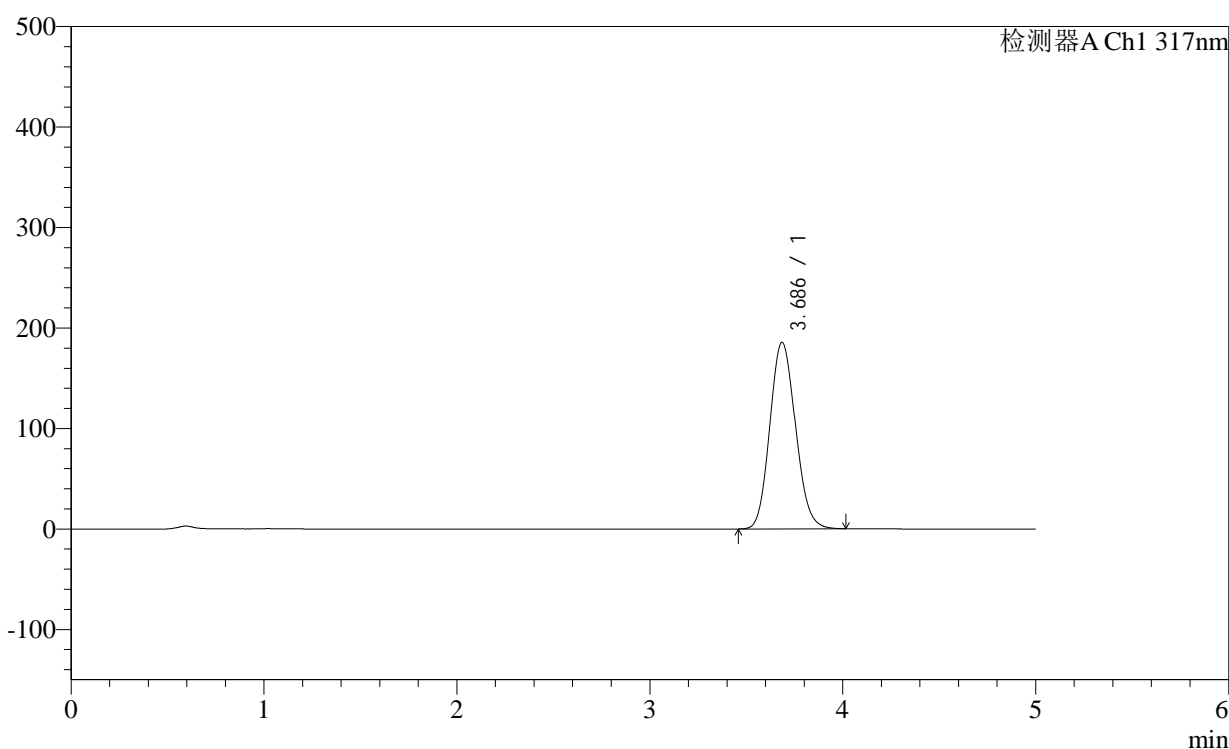
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

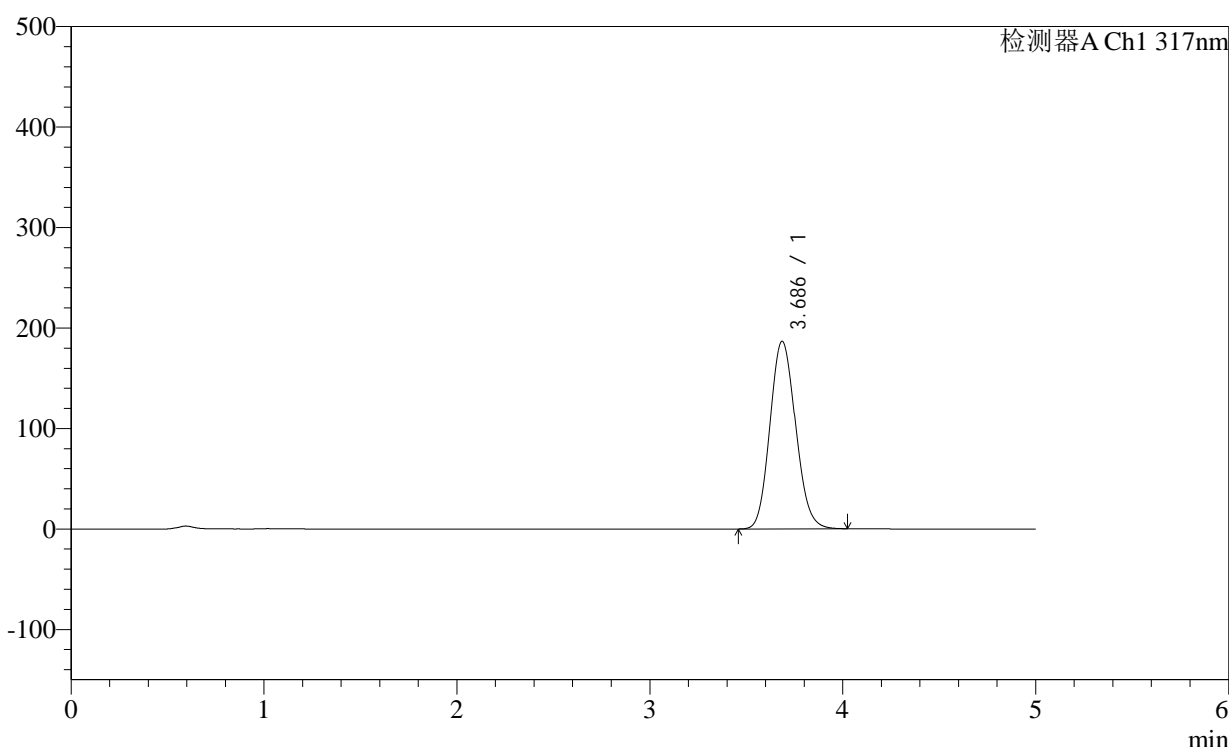
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.686	1713866	100.000	185508	3653	1.119	--
总计		1713866	100.000	185508			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 05:49:44 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:56:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.686	1725723	100.000	186651	3647	1.119	--
总计		1725723	100.000	186651			

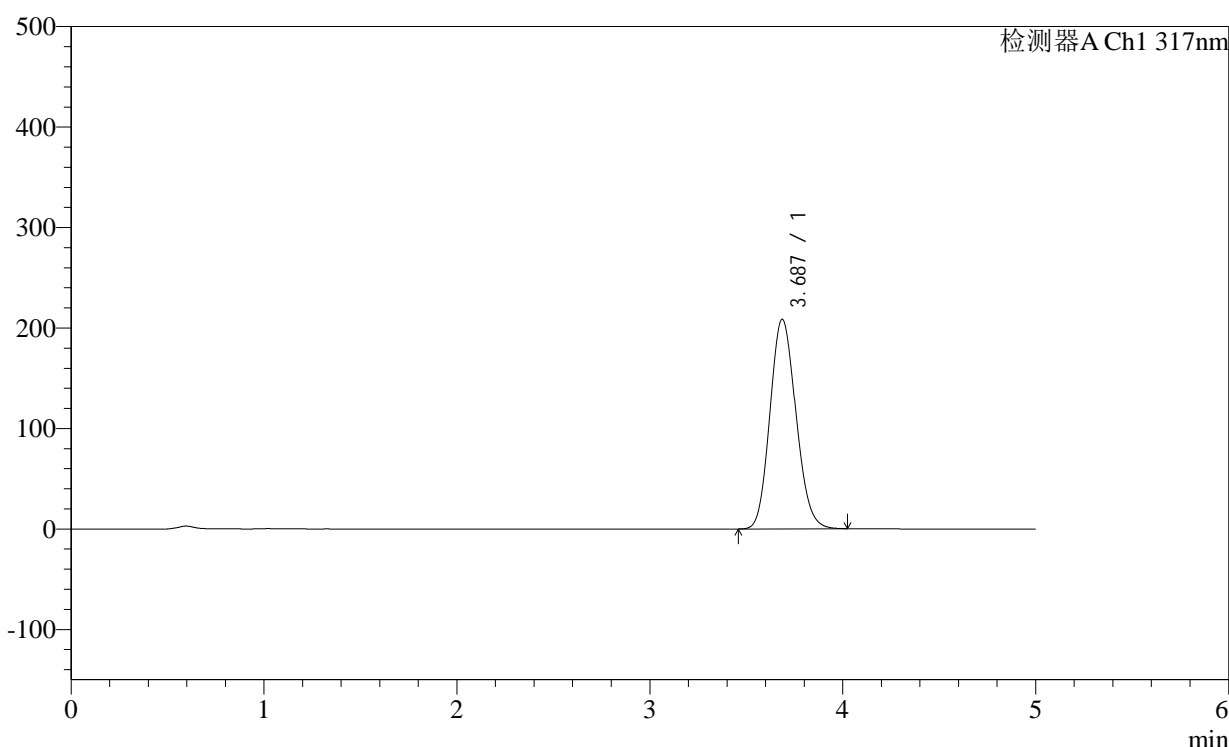
图204 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-
 片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 05:55:08 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:56:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

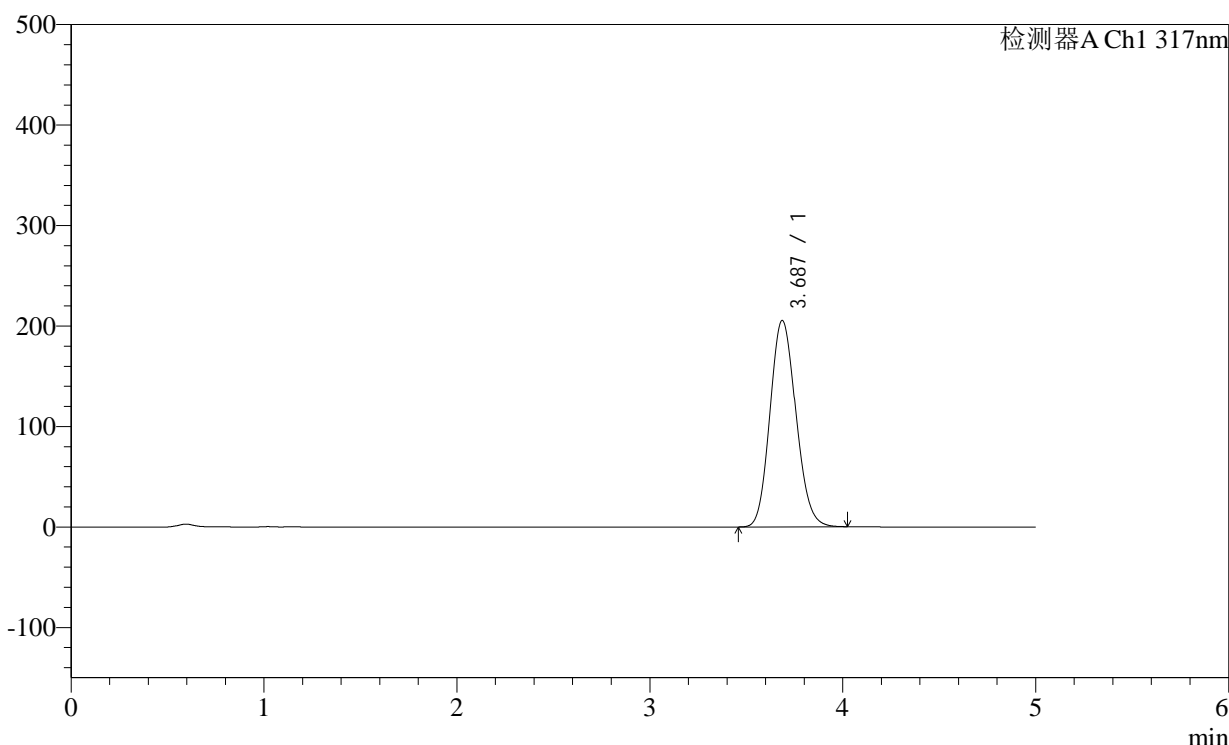
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.687	1949987	100.000	208612	3576	1.128	--
总计		1949987	100.000	208612			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 06:00:32 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:56:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.687	1918343	100.000	205450	3585	1.127	--
总计		1918343	100.000	205450			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p3-45min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 06:05:56

处理日期(V2): 2024/01/12 08:56:43

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

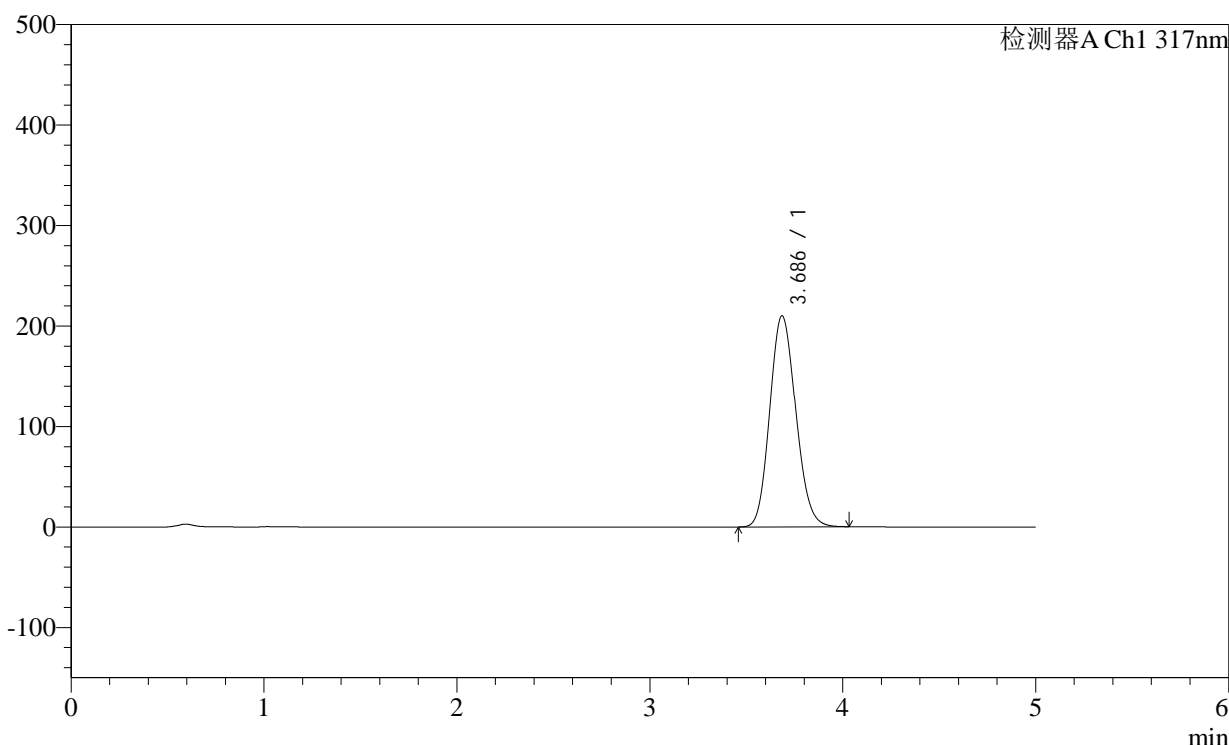
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.686	1966590	100.000	209914	3567	1.129	--
总计		1966590	100.000	209914			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-45min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 06:11:19

处理日期(V2): 2024/01/12 08:56:45

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

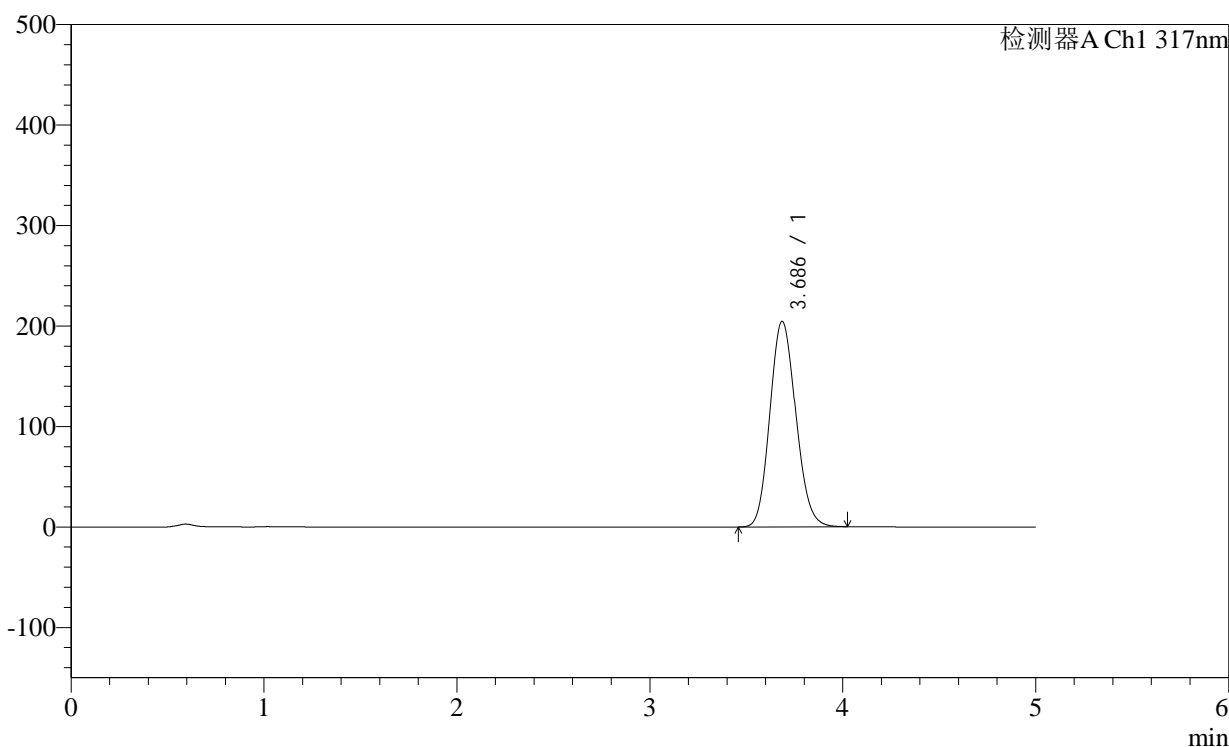
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

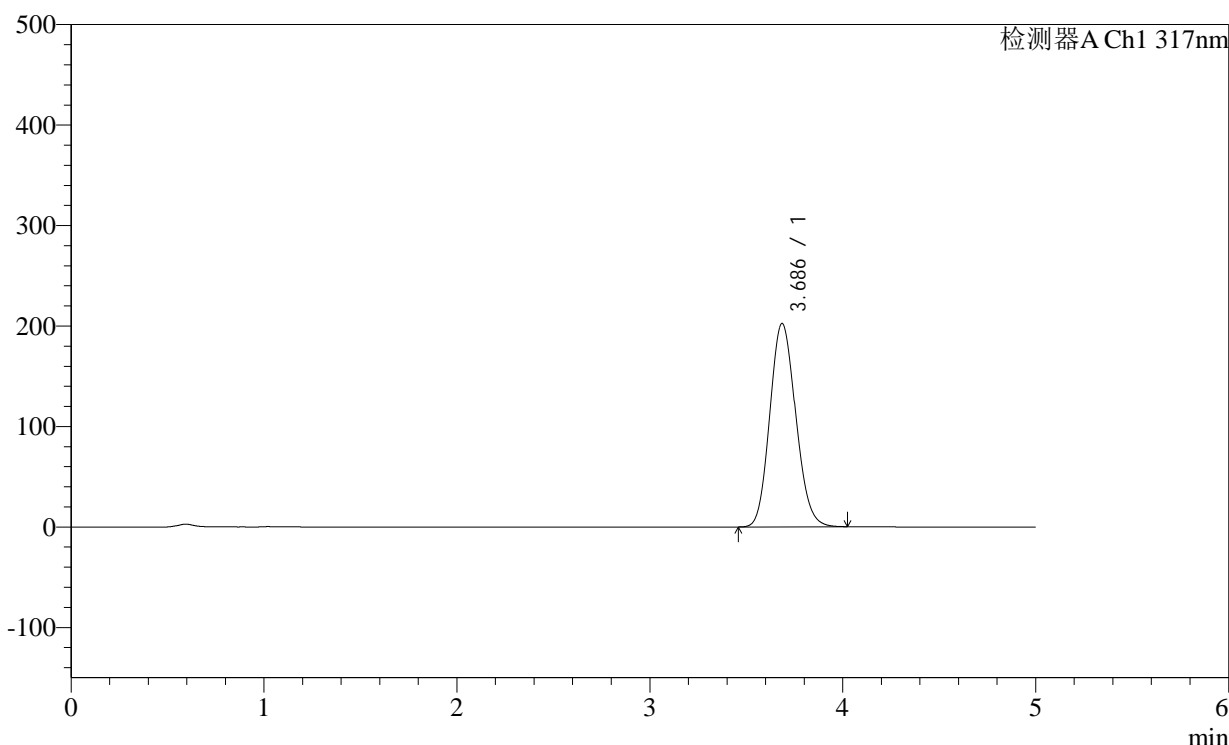
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.686	1908529	100.000	204446	3589	1.127	--
总计		1908529	100.000	204446			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 06:16:43 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:56:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.686	1889294	100.000	202324	3586	1.127	--
总计		1889294	100.000	202324			

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)-pH1.0(内含0.5%SDS)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℃

数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p6-45min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 06:22:06

处理日期(V2): 2024/01/12 08:56:51

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

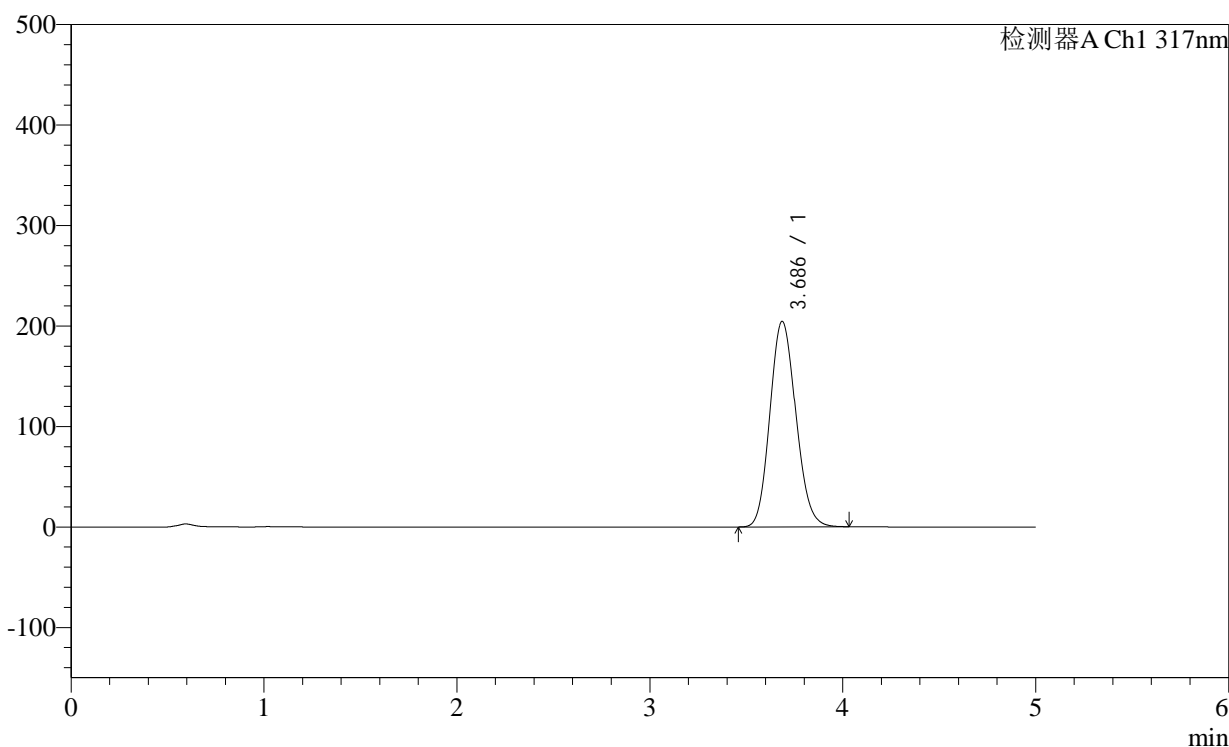
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

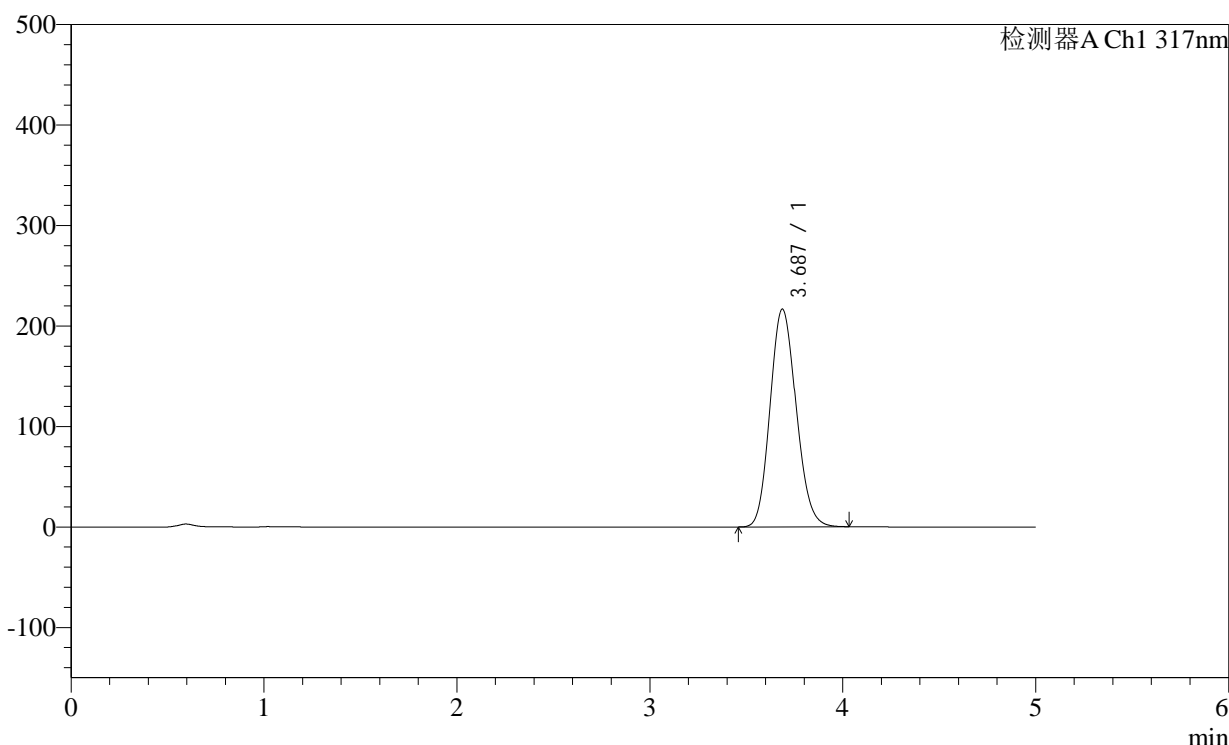
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.686	1910018	100.000	204532	3586	1.127	--
总计		1910018	100.000	204532			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 06:27:30 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:56:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.687	2034489	100.000	216750	3554	1.132	--
总计		2034489	100.000	216750			

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)-pH1.0(内含0.5%SDS)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℃

数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p2-60min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 06:32:54

处理日期(V2): 2024/01/12 08:56:56

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

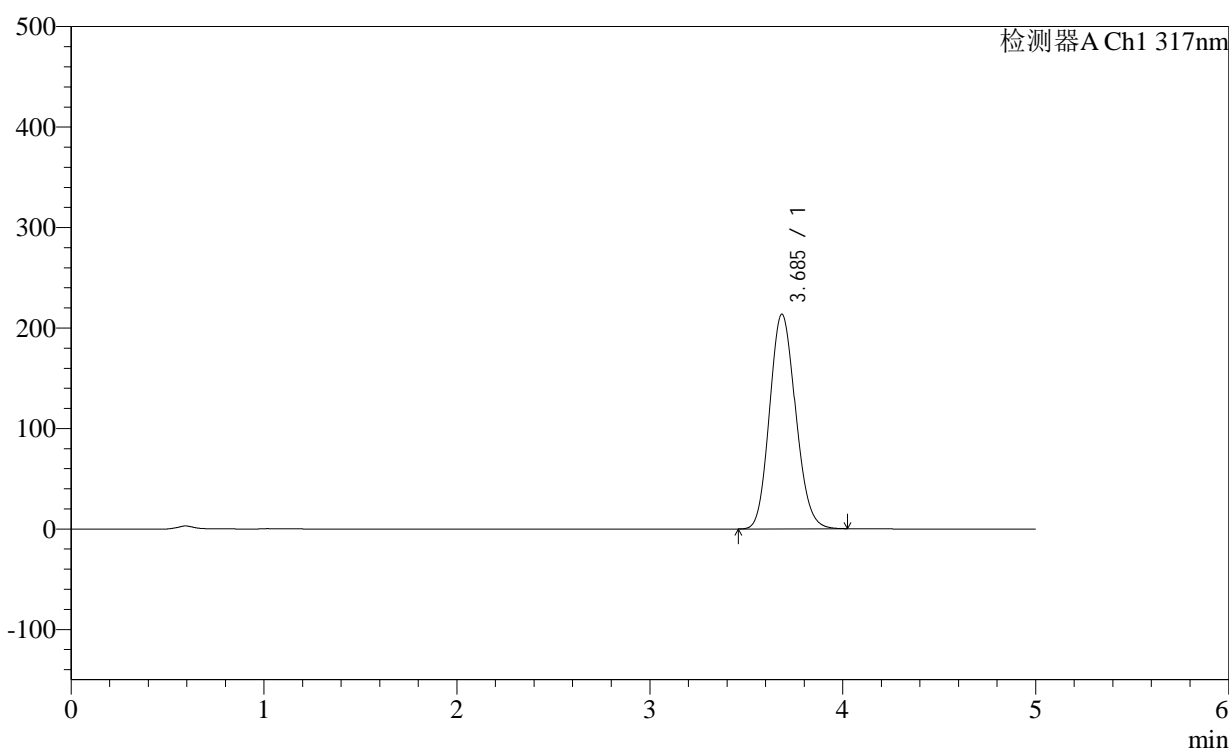
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

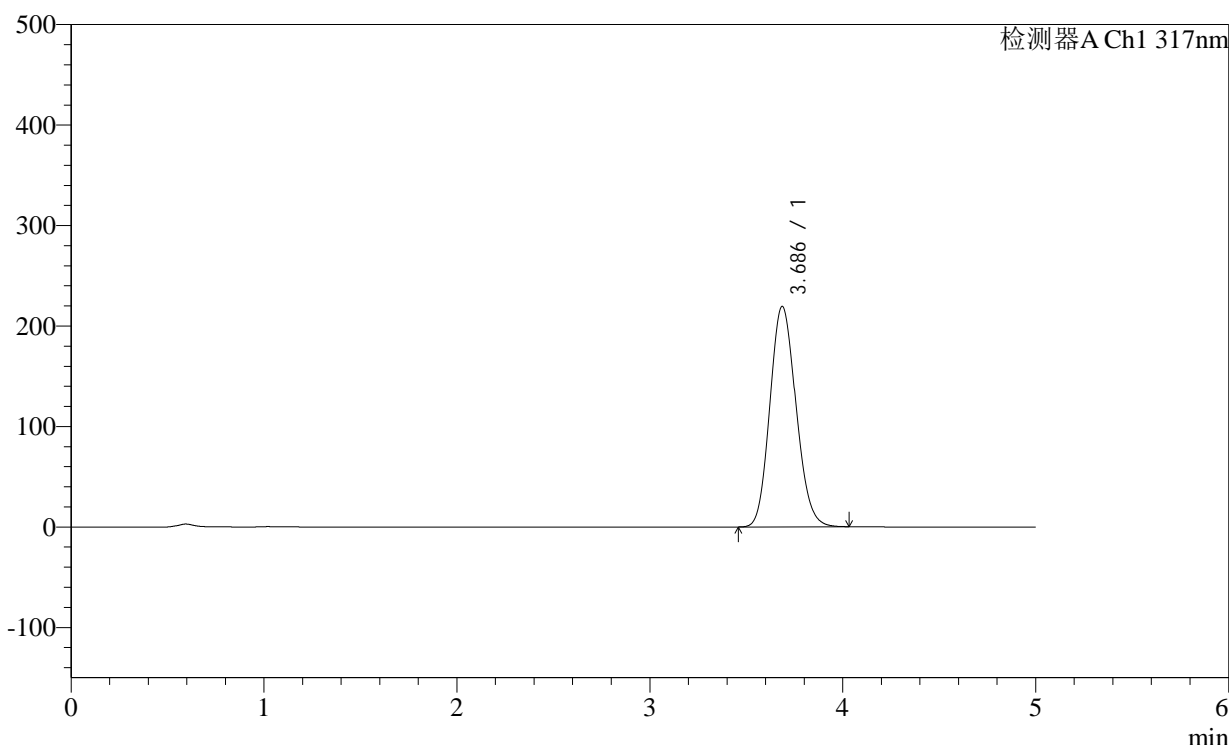
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.685	2002181	100.000	213408	3559	1.130	--
总计		2002181	100.000	213408			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 06:38:17 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:56:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.686	2062940	100.000	219363	3540	1.132	--
总计		2062940	100.000	219363			

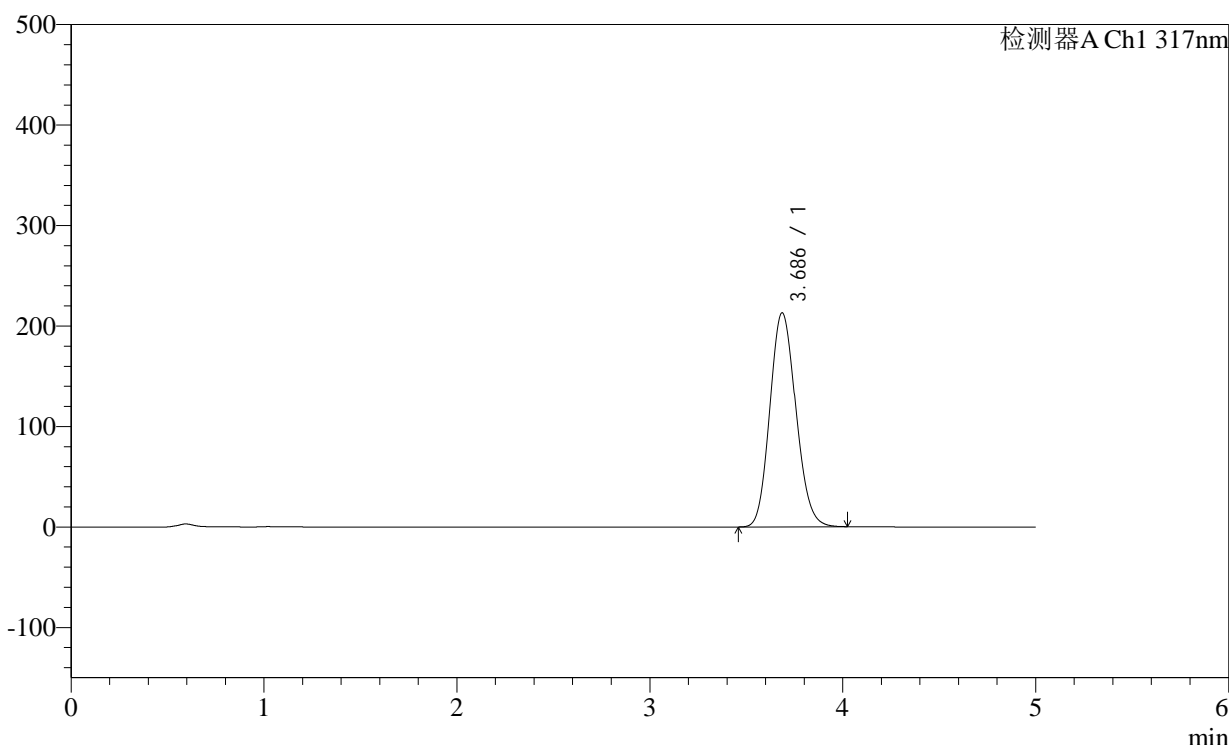
图213 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-
 片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-60min.lcd	
方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm	
批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-34	
进样体积: 20μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/01/12 06:43:41	分析者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/12 08:57:01	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.686	1996164	100.000	212956	3563	1.130	--
总计		1996164	100.000	212956			

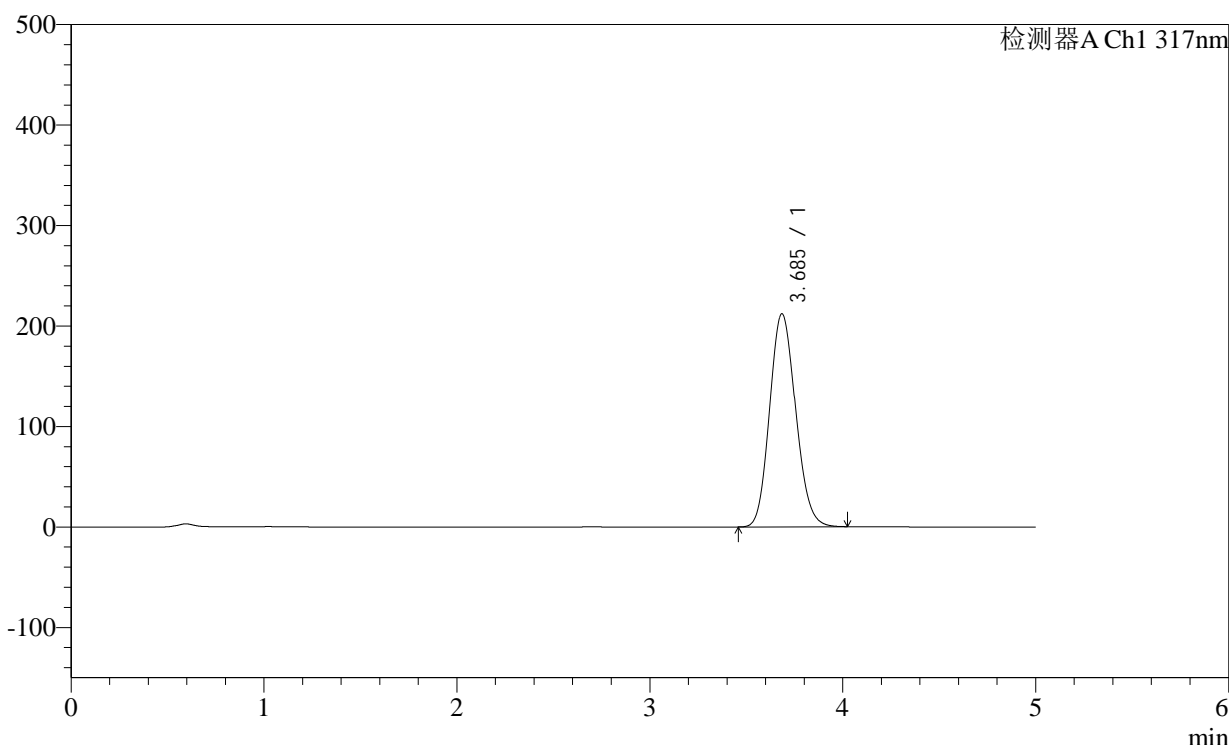
图214 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 06:49:04 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:57:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.685	1986344	100.000	211850	3566	1.130	--
总计		1986344	100.000	211850			

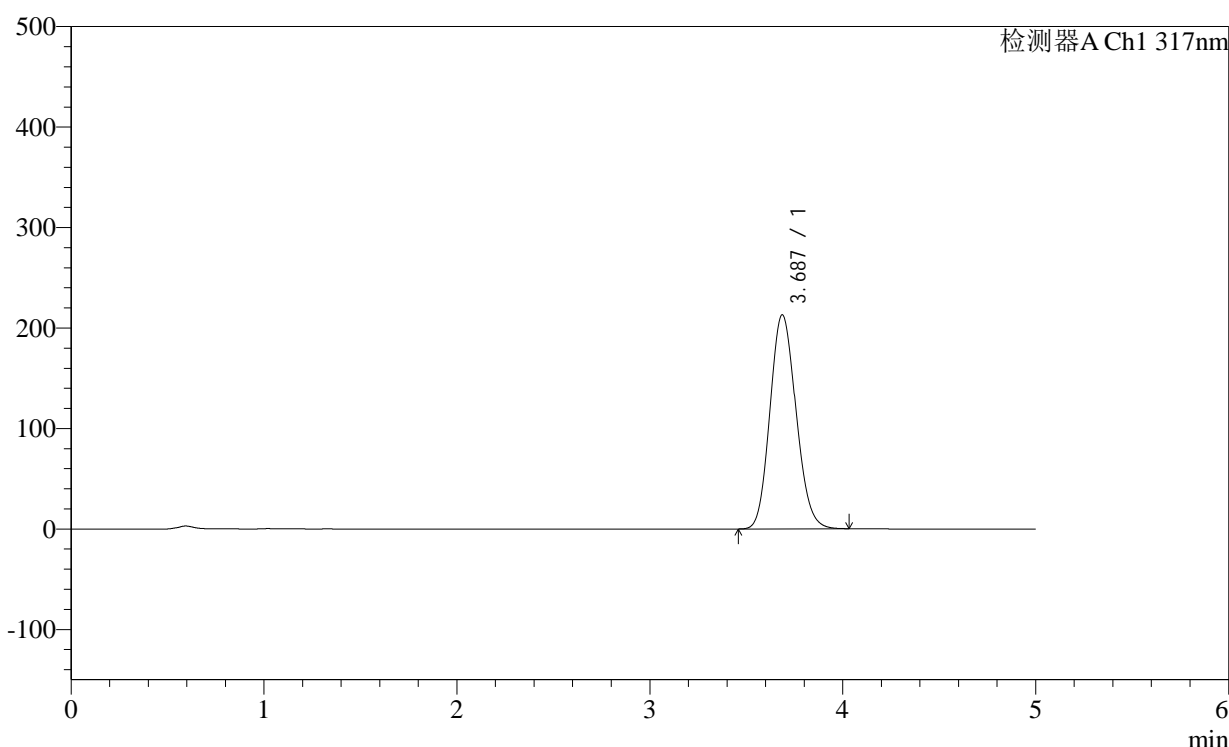
图215 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-
 片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 06:54:28 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:57:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.687	1999044	100.000	213052	3554	1.130	--
总计		1999044	100.000	213052			

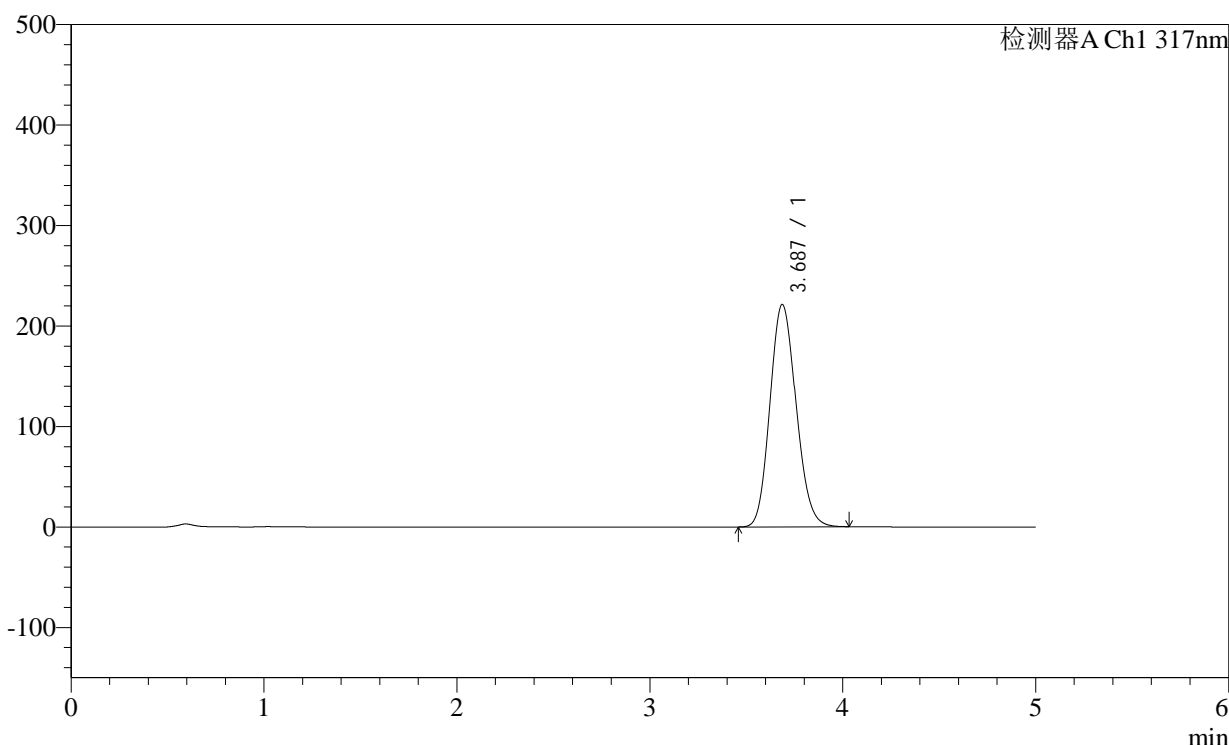
图216 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-
 片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 06:59:52 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:57:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.687	2083230	100.000	221297	3533	1.133	--
总计		2083230	100.000	221297			

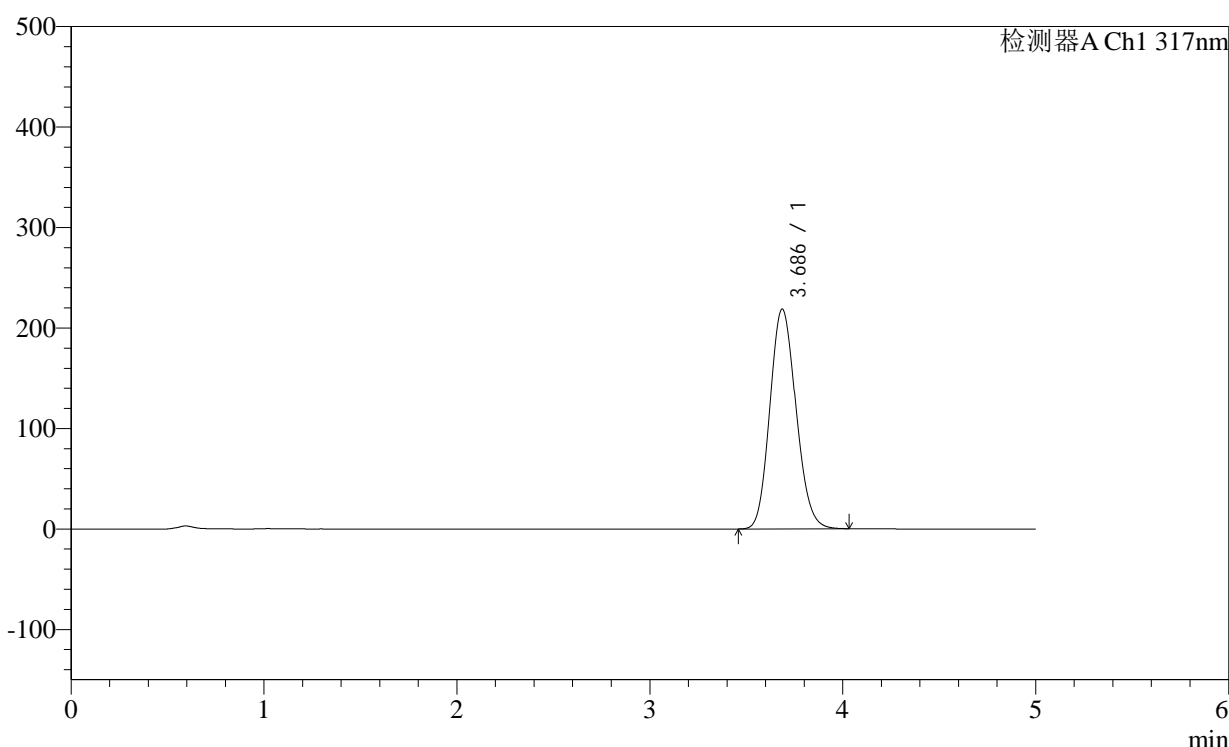
图217 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-
 片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40℃ 波长:317nm
 数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 07:05:17 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:57:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

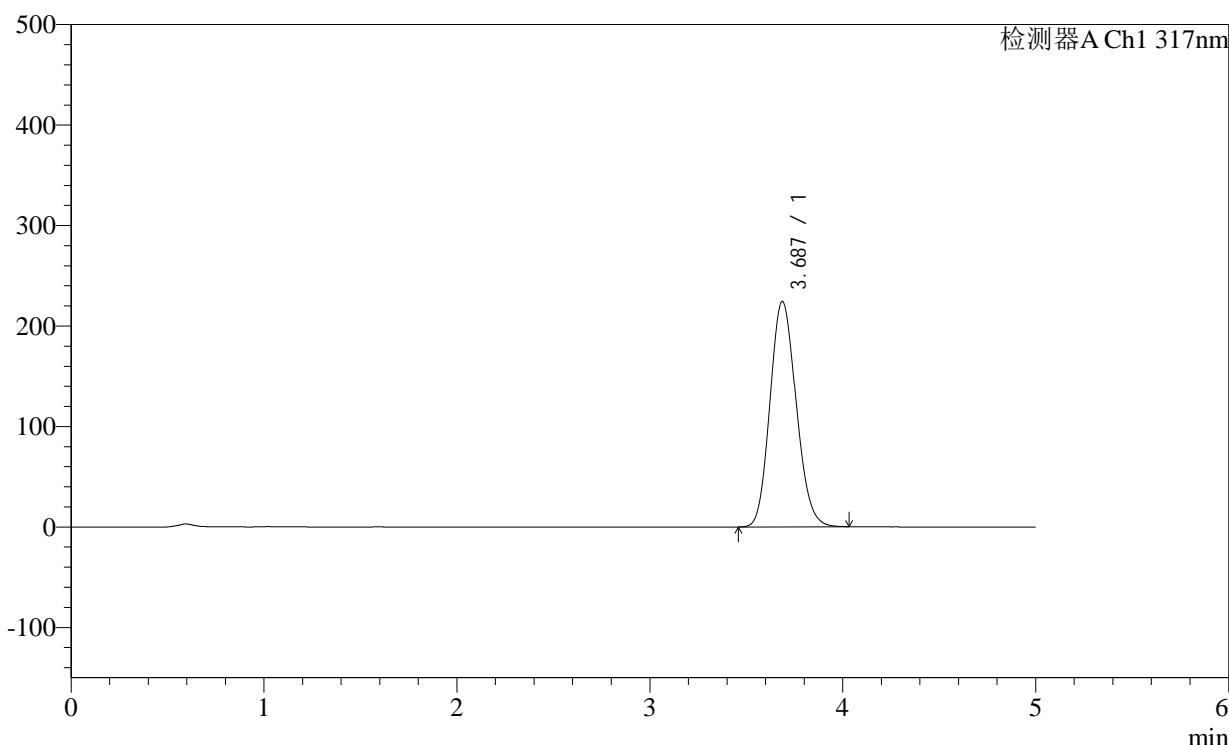
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.686	2056771	100.000	218694	3541	1.132	--
总计		2056771	100.000	218694			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 07:10:41 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:57:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.687	2114588	100.000	224378	3526	1.134	--
总计		2114588	100.000	224378			

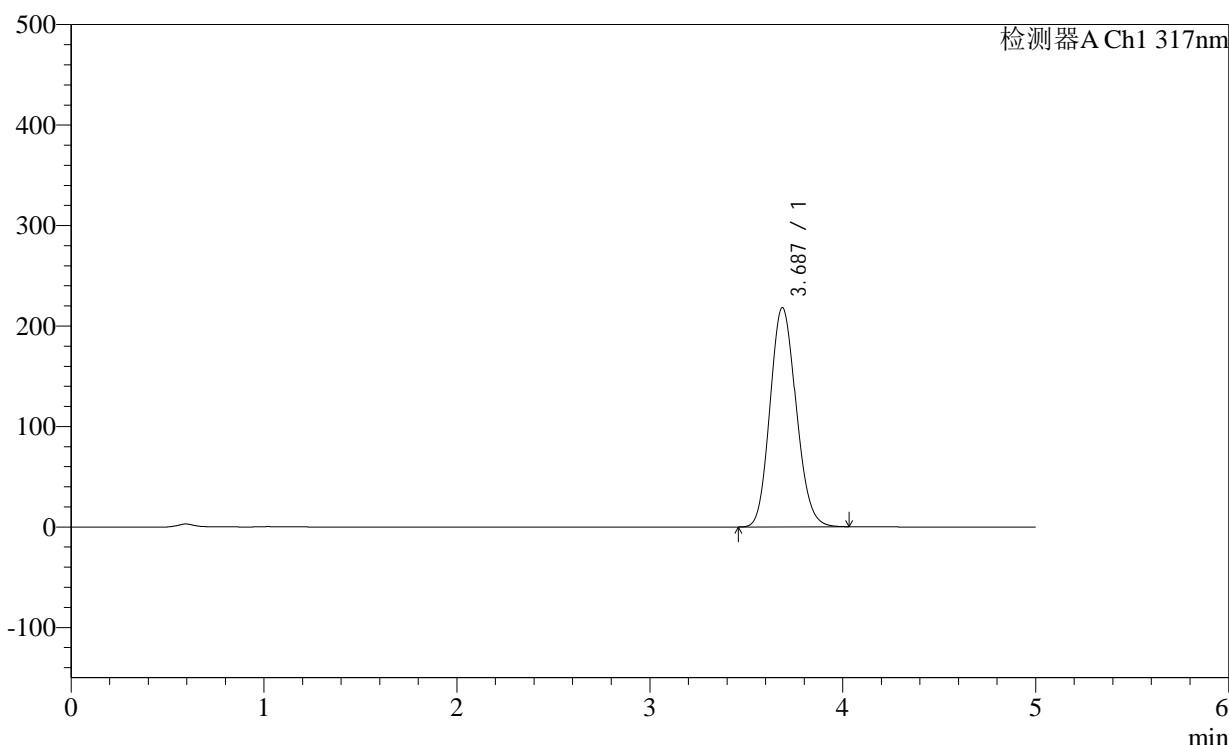
图219 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2011707(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 07:16:04 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:57:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

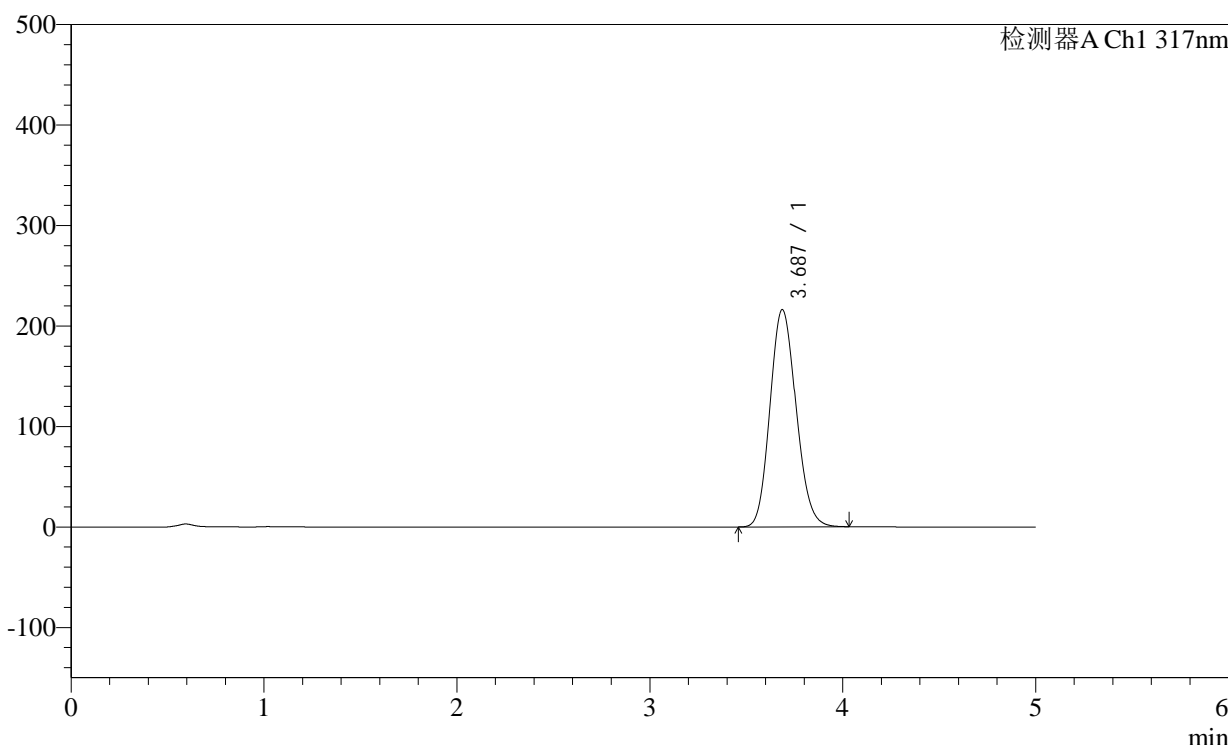
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.687	2052270	100.000	218289	3543	1.132	--
总计		2052270	100.000	218289			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 07:21:28 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:57:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.687	2031467	100.000	216196	3545	1.132	--
总计		2031467	100.000	216196			

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)-pH1.0(内含0.5%SDS)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: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 07:32:15

处理日期(V2): 2024/01/12 08:57:24

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

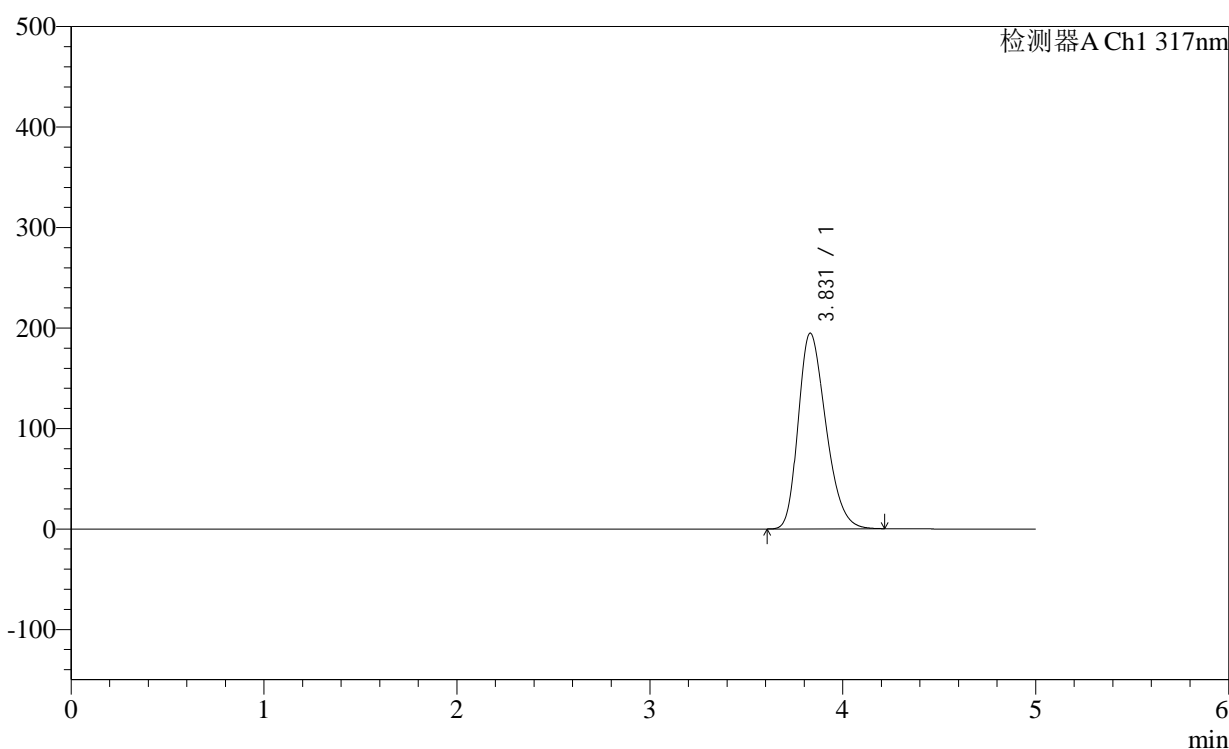
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	1940120	100.000	194842	3427	1.281	--
总计		1940120	100.000	194842			

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)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012701p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx280.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX280.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 07:37:39

处理日期(V2): 2024/01/12 08:57:27

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

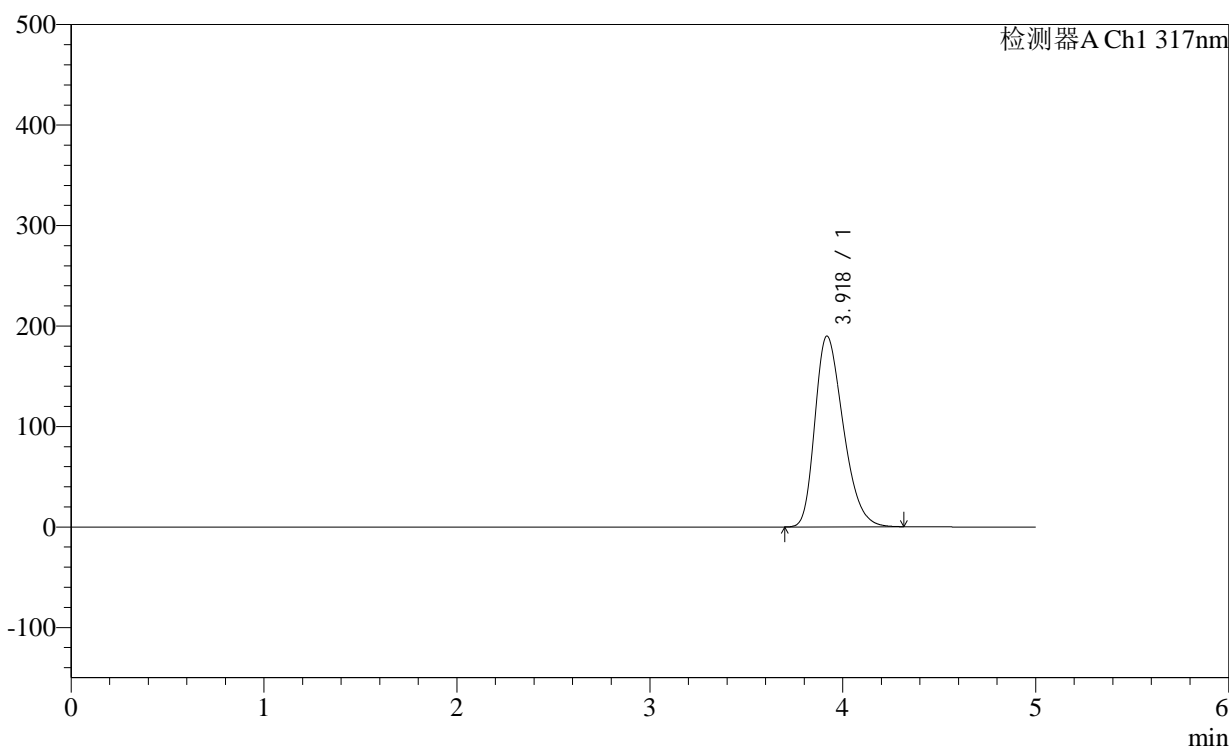
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	1939657	100.000	189638	3404	1.306	--
总计		1939657	100.000	189638			

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)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2