



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

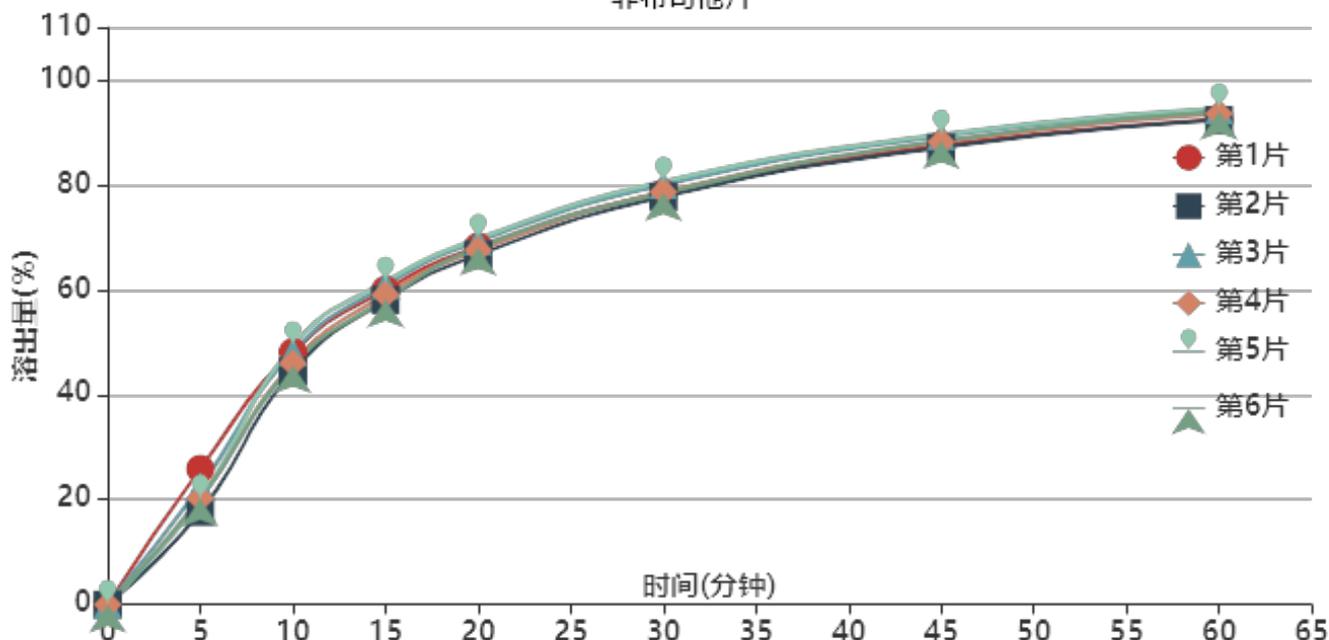
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.89	1883456	1883042	1882436	1883587	1883578	1883220	0.03
2	9.97	1915529	1915889				1915709	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
190416.58	192147.34	0.64	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-2012702批-20mg规格-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	549625	-	549625	25.861	21.07	13.27	25.86	21.07	13.27
	2	375171	-	375171	17.653			17.65		
	3	477123	-	477123	22.450			22.45		
	4	430217	-	430217	20.243			20.24		
	5	426702	-	426702	20.077			20.08		
	6	428314	-	428314	20.153			20.15		
10min	1	1021917	-	1021917	48.083	46.88	4.00	48.13	46.92	4.00
	2	943845	-	943845	44.410			44.44		
	3	1022107	-	1022107	48.092			48.13		
	4	975744	-	975744	45.911			45.94		
	5	1047297	-	1047297	49.277			49.31		
	6	967556	-	967556	45.525			45.56		
15min	1	1272071	-	1272071	59.853	59.49	2.47	59.98	59.60	2.48
	2	1231036	-	1231036	57.923			58.03		
	3	1291110	-	1291110	60.749			60.87		
	4	1253108	-	1253108	58.961			59.07		
	5	1306726	-	1306726	61.484			61.60		
	6	1231880	-	1231880	57.962			58.07		
20min	1	1444912	-	1444912	67.986	68.03	1.64	68.21	68.24	1.64
	2	1412801	-	1412801	66.475			66.67		
	3	1467195	-	1467195	69.034			69.25		
	4	1430901	-	1430901	67.327			67.54		
	5	1477408	-	1477408	69.515			69.73		
	6	1441717	-	1441717	67.836			68.04		
30min	1	1658864	-	1658864	78.053	78.62	1.39	78.39	78.95	1.40
	2	1645256	-	1645256	77.412			77.72		
	3	1692548	-	1692548	79.638			79.97		
	4	1664121	-	1664121	78.300			78.62		
	5	1706103	-	1706103	80.275			80.61		
	6	1659260	-	1659260	78.071			78.39		
45min	1	1850353	-	1850353	87.063	87.88	1.10	87.53	88.34	1.10
	2	1841747	-	1841747	86.658			87.10		
	3	1887206	-	1887206	88.797			89.26		
	4	1864008	-	1864008	87.705			88.16		
	5	1894647	-	1894647	89.147			89.61		
	6	1868428	-	1868428	87.913			88.36		
60min	1	1951692	-	1951692	91.831	92.91	1.00	92.44	93.52	1.00
	2	1950855	-	1950855	91.791			92.38		
	3	1989523	-	1989523	93.611			94.23		
	4	1974902	-	1974902	92.923			93.52		
	5	1997881	-	1997881	94.004			94.62		
	6	1982903	-	1982903	93.299			93.90		
极限	1	2021903	-	2021903	95.134	96.27	0.96	95.90	97.02	0.96
	2	2023394	-	2023394	95.205			95.94		
	3	2056328	-	2056328	96.754			97.52		
	4	2047391	-	2047391	96.334			97.09		
	5	2070147	-	2070147	97.404			98.18		
	6	2056468	-	2056468	96.761			97.51		



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

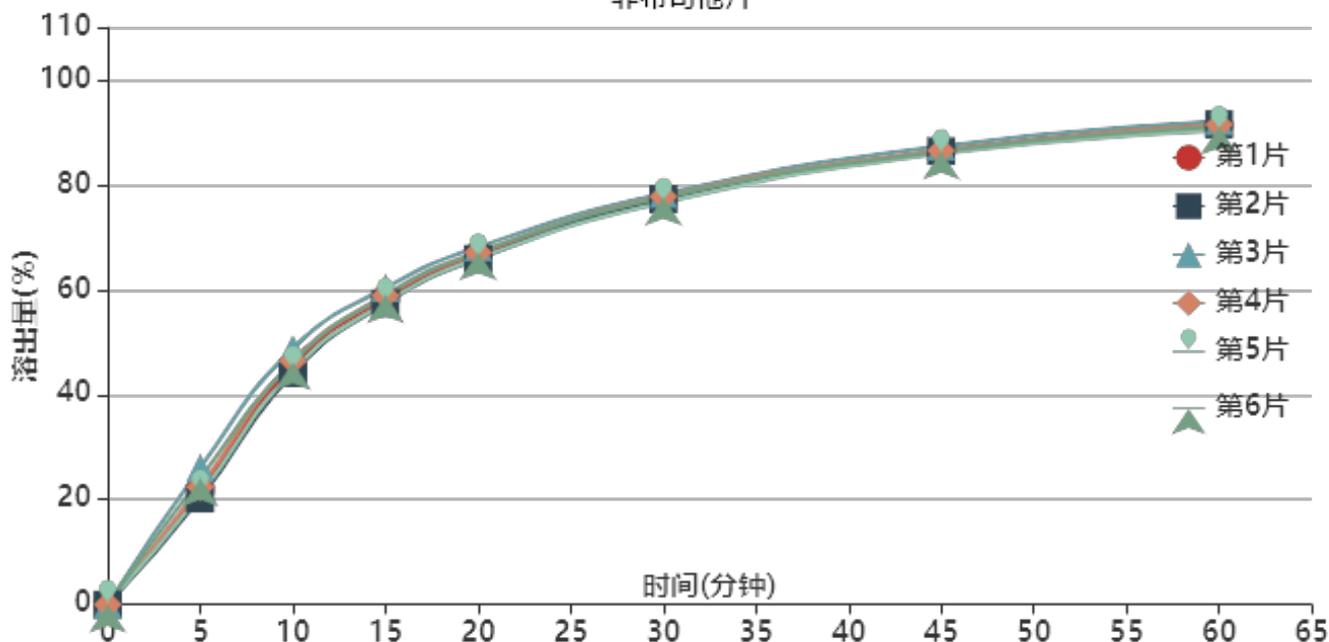
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	1896896	1898291	1896342	1897393	1896704	1897125	0.04
2	9.97	1926318	1927261				1926790	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
191822.55		193258.78		0.53		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-2012702批-20mg规格-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	466991	-	466991	21.829	22.59	9.59	21.83	22.59	9.59
	2	432129	-	432129	20.199			20.20		
	3	557908	-	557908	26.079			26.08		
	4	479567	-	479567	22.417			22.42		
	5	447773	-	447773	20.931			20.93		
	6	514933	-	514933	24.070			24.07		
10min	1	973210	-	973210	45.492	45.88	3.62	45.53	45.92	3.63
	2	942629	-	942629	44.062			44.10		
	3	1042334	-	1042334	48.723			48.77		
	4	992168	-	992168	46.378			46.42		
	5	951845	-	951845	44.493			44.53		
	6	987067	-	987067	46.139			46.18		
15min	1	1244040	-	1244040	58.151	58.45	1.87	58.26	58.56	1.88
	2	1225426	-	1225426	57.281			57.39		
	3	1288623	-	1288623	60.235			60.36		
	4	1256445	-	1256445	58.731			58.85		
	5	1228361	-	1228361	57.419			57.53		
	6	1259617	-	1259617	58.880			59.00		
20min	1	1420253	-	1420253	66.388	66.59	1.23	66.60	66.80	1.24
	2	1405573	-	1405573	65.702			65.90		
	3	1452315	-	1452315	67.887			68.11		
	4	1430558	-	1430558	66.870			67.08		
	5	1407300	-	1407300	65.783			65.99		
	6	1431587	-	1431587	66.918			67.13		
30min	1	1647501	-	1647501	77.011	77.14	0.72	77.33	77.46	0.73
	2	1646108	-	1646108	76.946			77.26		
	3	1667390	-	1667390	77.941			78.28		
	4	1656347	-	1656347	77.424			77.75		
	5	1631893	-	1631893	76.281			76.60		
	6	1652217	-	1652217	77.231			77.56		
45min	1	1840393	-	1840393	86.027	86.03	0.54	86.48	86.48	0.54
	2	1838867	-	1838867	85.956			86.40		
	3	1857967	-	1857967	86.849			87.32		
	4	1840832	-	1840832	86.048			86.50		
	5	1828175	-	1828175	85.456			85.90		
	6	1836137	-	1836137	85.828			86.28		
60min	1	1939984	-	1939984	90.683	90.70	0.64	91.27	91.29	0.65
	2	1944880	-	1944880	90.912			91.50		
	3	1957599	-	1957599	91.506			92.12		
	4	1943852	-	1943852	90.863			91.46		
	5	1920036	-	1920036	89.750			90.33		
	6	1935761	-	1935761	90.485			91.08		
极限	1	2006081	-	2006081	93.772	94.03	0.51	94.51	94.78	0.51
	2	2019395	-	2019395	94.395			95.13		
	3	2025973	-	2025973	94.702			95.47		
	4	2011489	-	2011489	94.025			94.77		
	5	1997235	-	1997235	93.359			94.09		
	6	2009817	-	2009817	93.947			94.70		



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

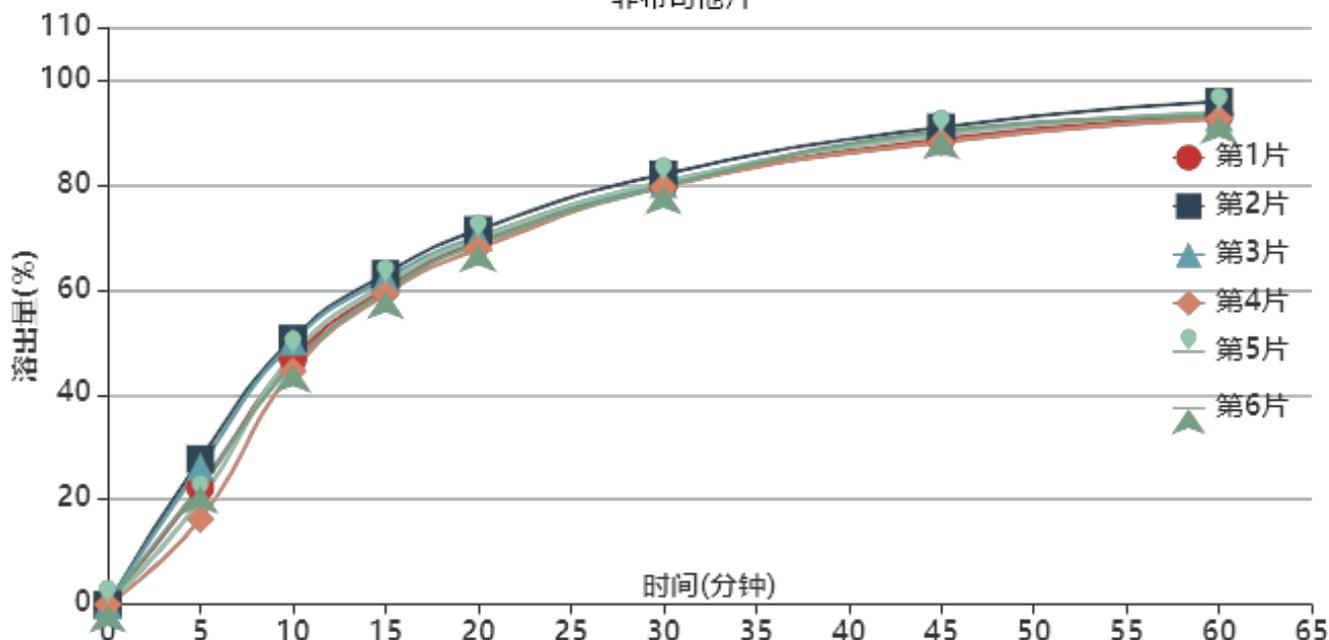
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	1916894	1916105	1914644	1913022	1911511	1914435	0.12
2	9.97	1941509	1940143				1940826	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
193572.80		194666.60		0.40		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-2012703批-20mg规格-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	480653	-	480653	22.285	22.51	18.56	22.28	22.51	18.56
	2	598528	-	598528	27.750			27.75		
	3	566576	-	566576	26.268			26.27		
	4	351311	-	351311	16.288			16.29		
	5	429042	-	429042	19.892			19.89		
	6	486954	-	486954	22.577			22.58		
10min	1	1008443	-	1008443	46.755	47.50	5.14	46.79	47.54	5.15
	2	1091748	-	1091748	50.617			50.66		
	3	1079911	-	1079911	50.068			50.11		
	4	958408	-	958408	44.435			44.46		
	5	1024243	-	1024243	47.488			47.52		
	6	984190	-	984190	45.631			45.67		
15min	1	1296153	-	1296153	60.094	60.76	2.40	60.21	60.88	2.41
	2	1355863	-	1355863	62.863			62.99		
	3	1336329	-	1336329	61.957			62.08		
	4	1273753	-	1273753	59.056			59.16		
	5	1315532	-	1315532	60.993			61.10		
	6	1285650	-	1285650	59.607			59.72		
20min	1	1488814	-	1488814	69.027	69.26	1.76	69.24	69.48	1.77
	2	1534467	-	1534467	71.143			71.38		
	3	1505977	-	1505977	69.822			70.05		
	4	1457602	-	1457602	67.580			67.78		
	5	1499028	-	1499028	69.500			69.71		
	6	1477726	-	1477726	68.513			68.73		
30min	1	1715978	-	1715978	79.559	79.96	1.11	79.89	80.30	1.12
	2	1760873	-	1760873	81.640			81.99		
	3	1720441	-	1720441	79.766			80.11		
	4	1709172	-	1709172	79.243			79.56		
	5	1729498	-	1729498	80.186			80.52		
	6	1712458	-	1712458	79.396			79.72		
45min	1	1903042	-	1903042	88.232	88.84	1.28	88.69	89.30	1.28
	2	1951263	-	1951263	90.467			90.96		
	3	1892917	-	1892917	87.762			88.24		
	4	1891673	-	1891673	87.705			88.15		
	5	1922196	-	1922196	89.120			89.58		
	6	1935872	-	1935872	89.754			90.21		
60min	1	1994349	-	1994349	92.465	92.92	1.28	93.07	93.53	1.28
	2	2053129	-	2053129	95.190			95.83		
	3	1987476	-	1987476	92.146			92.77		
	4	1984229	-	1984229	91.996			92.59		
	5	2009320	-	2009320	93.159			93.77		
	6	1995922	-	1995922	92.538			93.15		
极限	1	2058664	-	2058664	95.447	95.63	1.51	96.21	96.40	1.52
	2	2119745	-	2119745	98.279			99.08		
	3	2042937	-	2042937	94.718			95.50		
	4	2029577	-	2029577	94.098			94.84		
	5	2067849	-	2067849	95.873			96.64		
	6	2056468	-	2056468	95.345			96.11		



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

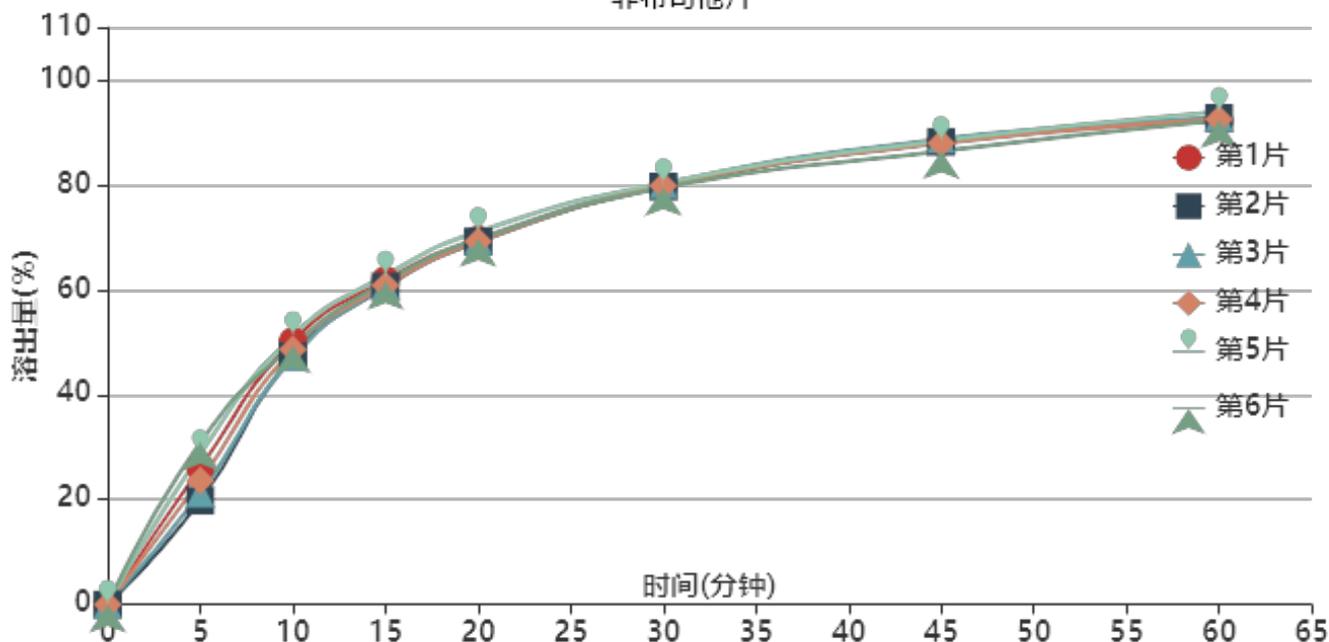
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	1919596	1920284	1920396	1920553	1920173	1920200	0.02
2	9.97	1952726	1953224				1952975	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
194155.71		195885.16		0.63		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-2012703批-20mg规格-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	565107	-	565107	26.080	25.05	17.22	26.08	25.05	17.22
	2	428838	-	428838	19.791			19.79		
	3	459152	-	459152	21.190			21.19		
	4	512474	-	512474	23.651			23.65		
	5	621521	-	621521	28.683			28.68		
	6	669509	-	669509	30.898			30.90		
10min	1	1086629	-	1086629	50.148	48.92	3.29	50.19	48.96	3.30
	2	1023910	-	1023910	47.253			47.29		
	3	1020358	-	1020358	47.089			47.12		
	4	1052137	-	1052137	48.556			48.60		
	5	1108435	-	1108435	51.154			51.20		
	6	1069108	-	1069108	49.339			49.39		
15min	1	1337364	-	1337364	61.719	61.23	1.39	61.85	61.36	1.40
	2	1309035	-	1309035	60.412			60.52		
	3	1313131	-	1313131	60.601			60.71		
	4	1314381	-	1314381	60.659			60.78		
	5	1356828	-	1356828	62.618			62.75		
	6	1330159	-	1330159	61.387			61.52		
20min	1	1503014	-	1503014	69.364	69.43	1.03	69.59	69.66	1.04
	2	1493571	-	1493571	68.928			69.14		
	3	1496841	-	1496841	69.079			69.29		
	4	1494360	-	1494360	68.965			69.19		
	5	1534673	-	1534673	70.825			71.06		
	6	1504390	-	1504390	69.427			69.66		
30min	1	1719975	-	1719975	79.377	79.49	0.43	79.72	79.83	0.43
	2	1719082	-	1719082	79.335			79.66		
	3	1728061	-	1728061	79.750			80.08		
	4	1721682	-	1721682	79.455			79.79		
	5	1733206	-	1733206	79.987			80.34		
	6	1712109	-	1712109	79.014			79.37		
45min	1	1900180	-	1900180	87.693	87.48	0.95	88.17	87.95	0.94
	2	1900607	-	1900607	87.713			88.17		
	3	1912011	-	1912011	88.239			88.70		
	4	1894203	-	1894203	87.417			87.89		
	5	1904665	-	1904665	87.900			88.39		
	6	1861137	-	1861137	85.891			86.37		
60min	1	1982036	-	1982036	91.471	92.09	0.70	92.09	92.71	0.70
	2	1996165	-	1996165	92.123			92.73		
	3	1997790	-	1997790	92.198			92.81		
	4	1990649	-	1990649	91.868			92.48		
	5	2020888	-	2020888	93.264			93.90		
	6	1985534	-	1985534	91.632			92.26		
极限	1	2036972	-	2036972	94.006	91.04	8.79	94.78	91.81	8.71
	2	2058478	-	2058478	94.999			95.76		
	3	2048631	-	2048631	94.544			95.31		
	4	2038568	-	2038568	94.080			94.85		
	5	2033563	-	2033563	93.849			94.64		
	6	1619332	-	1619332	74.732			75.51		



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本

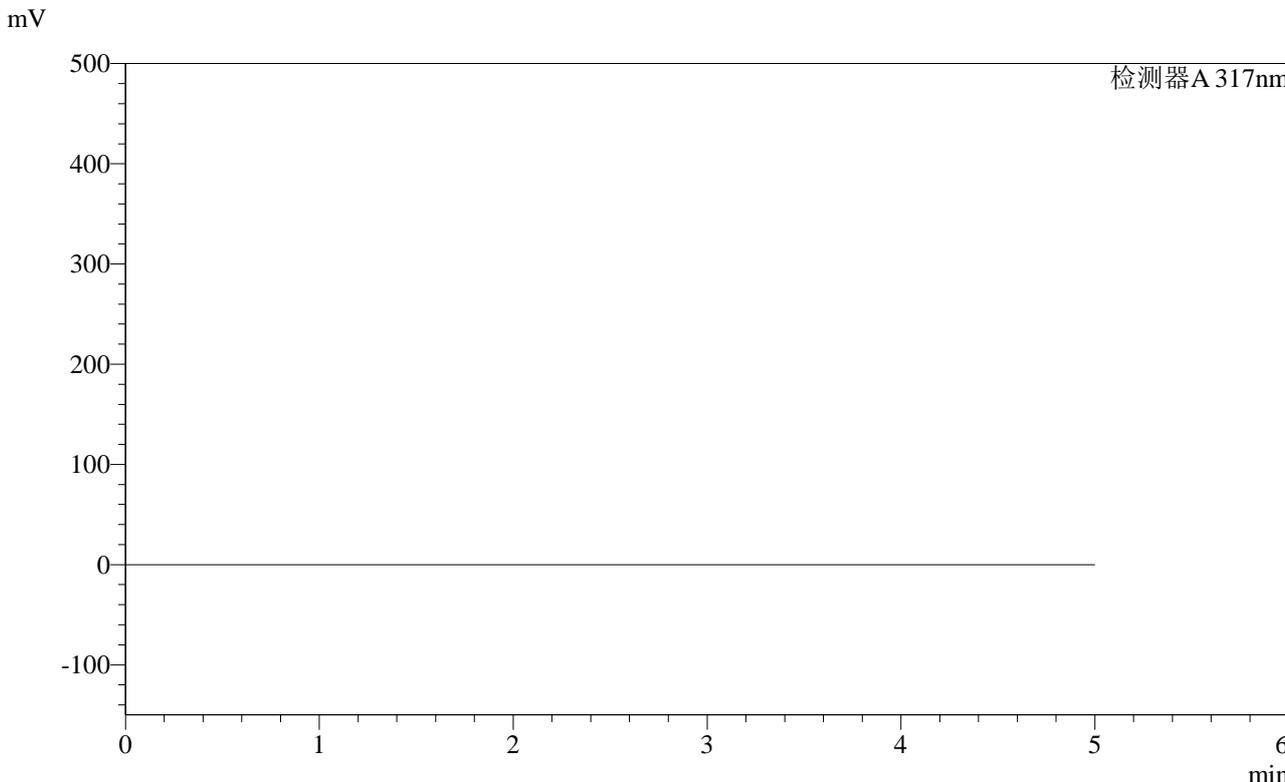


H401

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温:40°C 波长:317nm
数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/01/11 11:36:09 分析者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/12 09:03:20 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

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

图1 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2012702(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: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 11:41:34

处理日期(V2): 2024/01/12 09:03:23

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

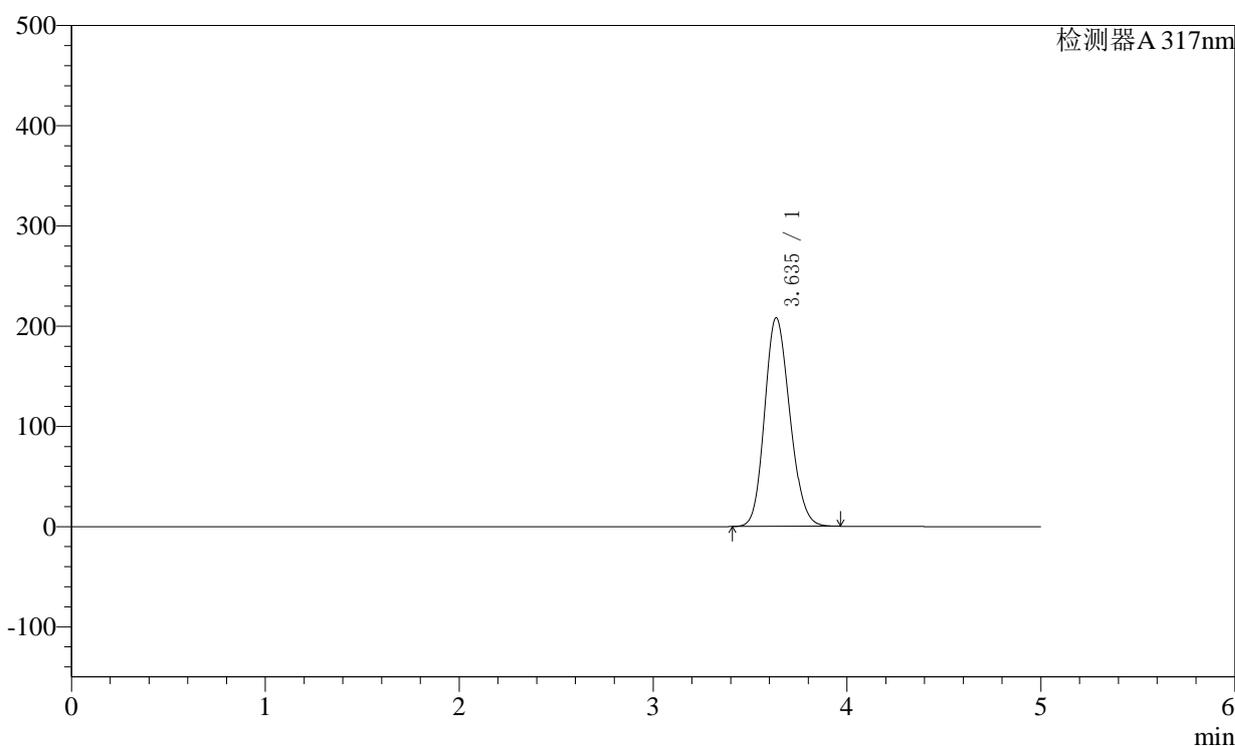
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.635	1883456	100.000	207960	3718	1.158	--
总计		1883456	100.000	207960			

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-2012702(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°C

数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 11:46:57

处理日期(V2): 2024/01/12 09:03:26

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

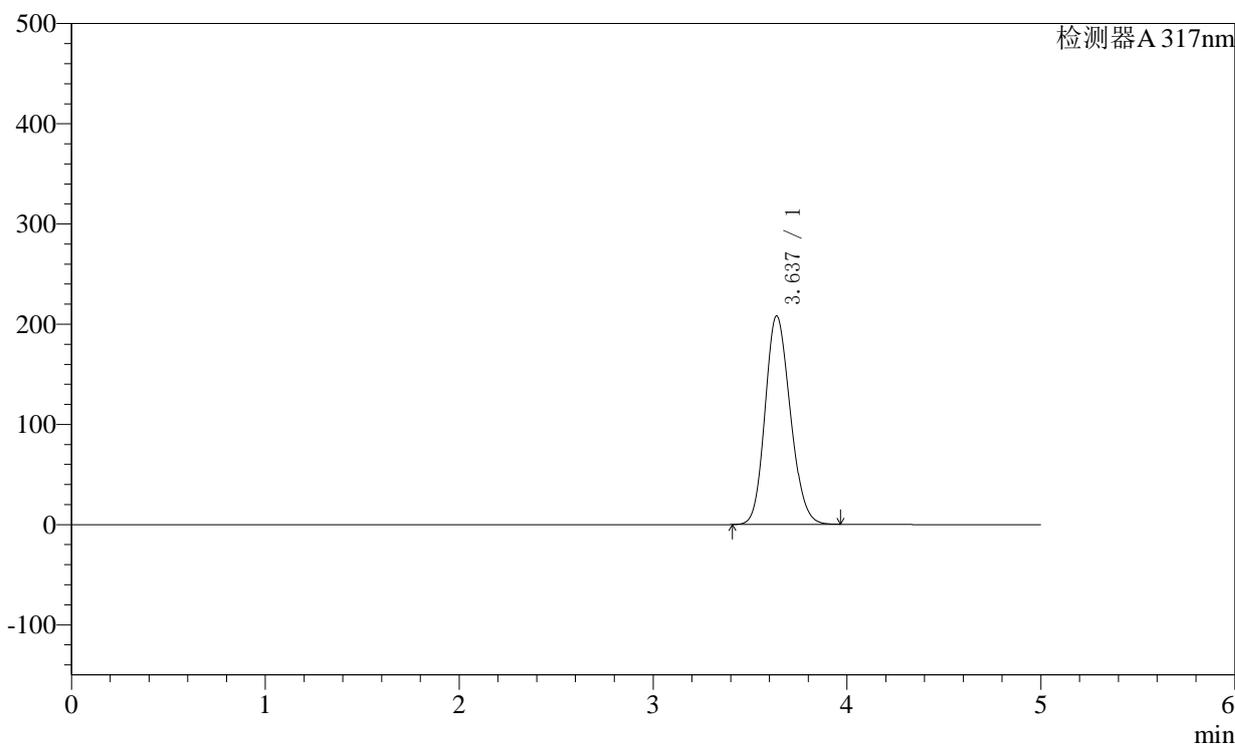
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.637	1883042	100.000	208154	3720	1.158	--
总计		1883042	100.000	208154			

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-2012702(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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 11:52:21

处理日期(V2): 2024/01/12 09:03:29

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

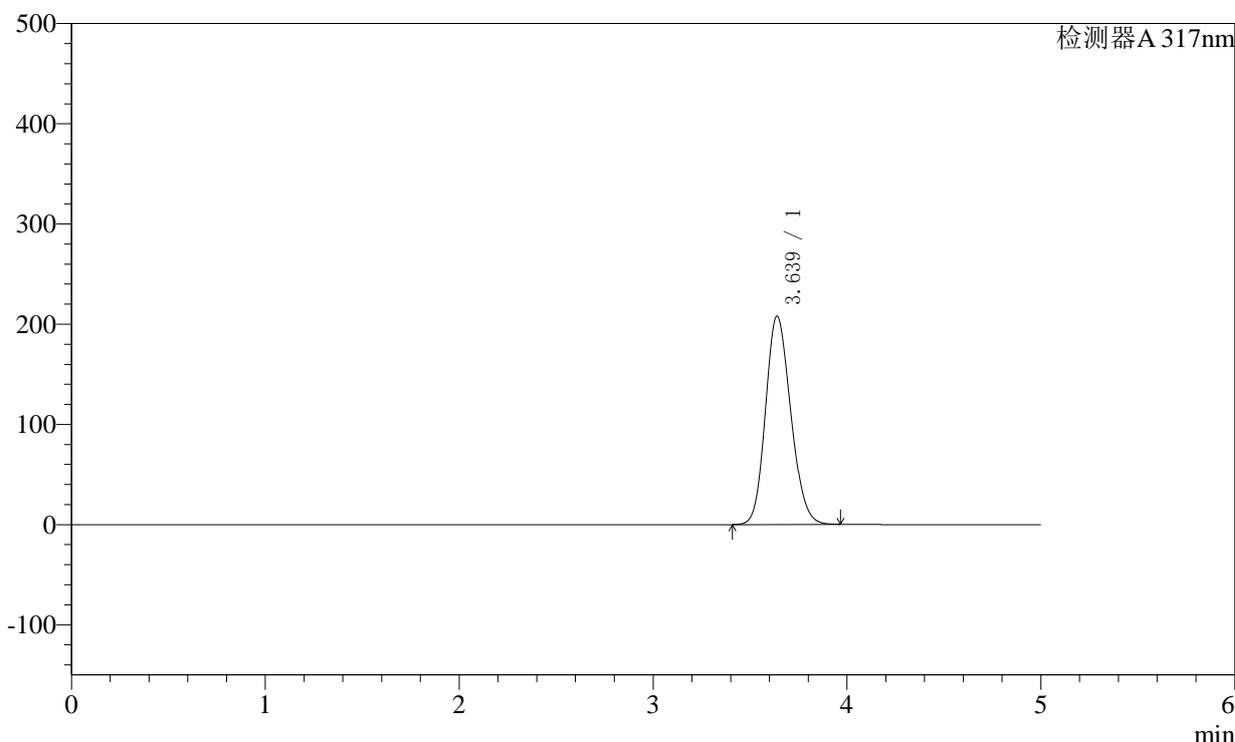
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.639	1882436	100.000	207925	3718	1.158	--
总计		1882436	100.000	207925			

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-2012702(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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.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 09:03:31

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

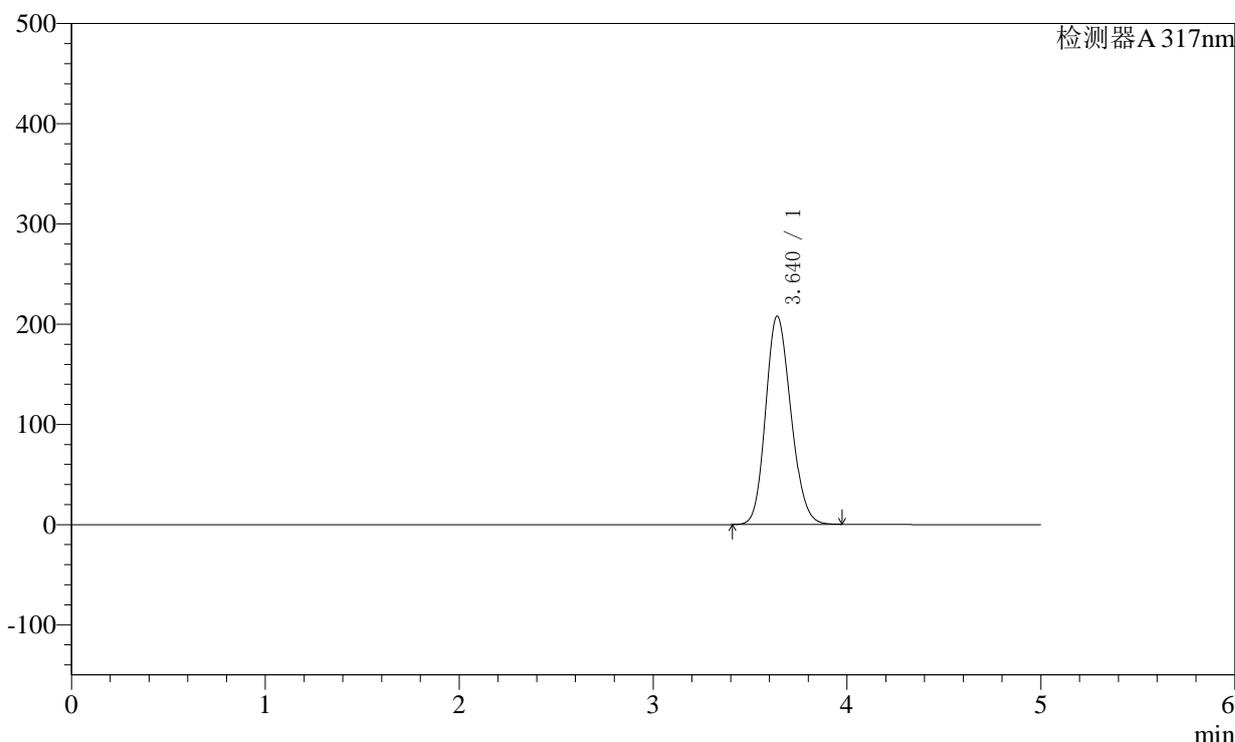
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.640	1883587	100.000	207874	3717	1.158	--
总计		1883587	100.000	207874			

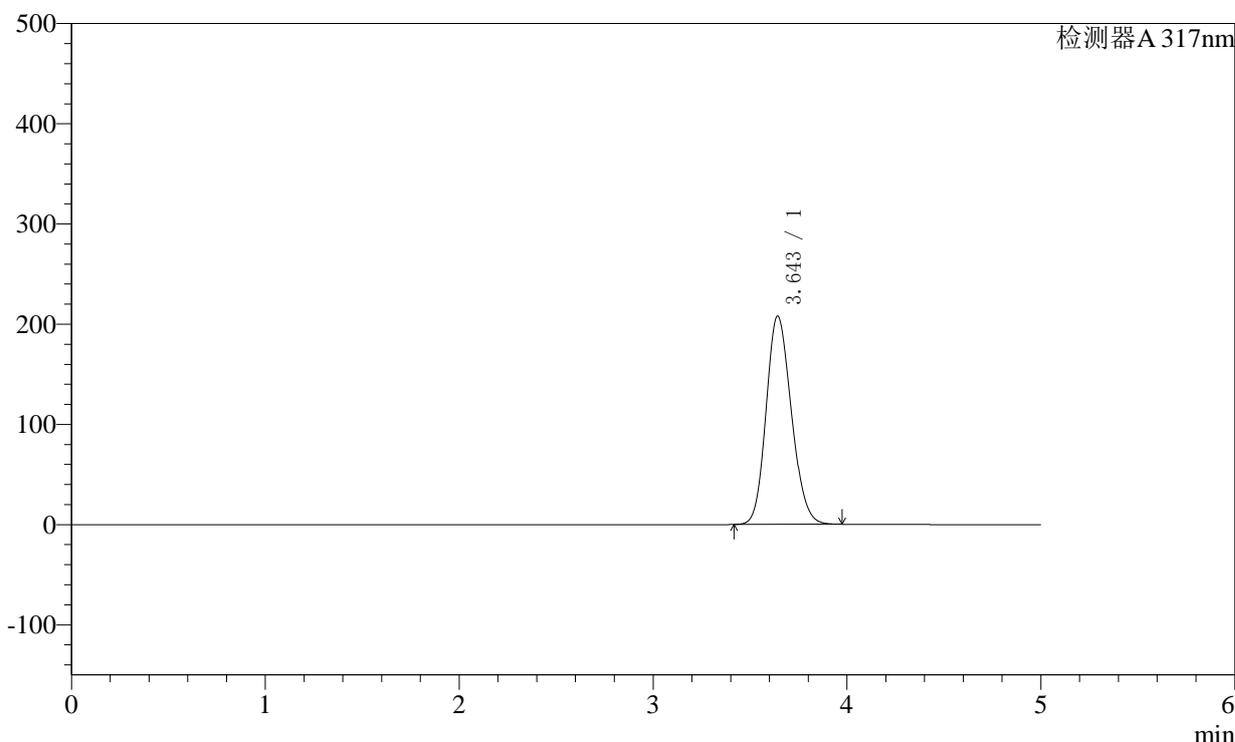
图5 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2012702(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 12:03:09 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 09:03:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.643	1883578	100.000	207457	3720	1.159	--
总计		1883578	100.000	207457			

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-2012702(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)

柱温:40℃

数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-5min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 12:08:34

处理日期(V2): 2024/01/12 09:03:36

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

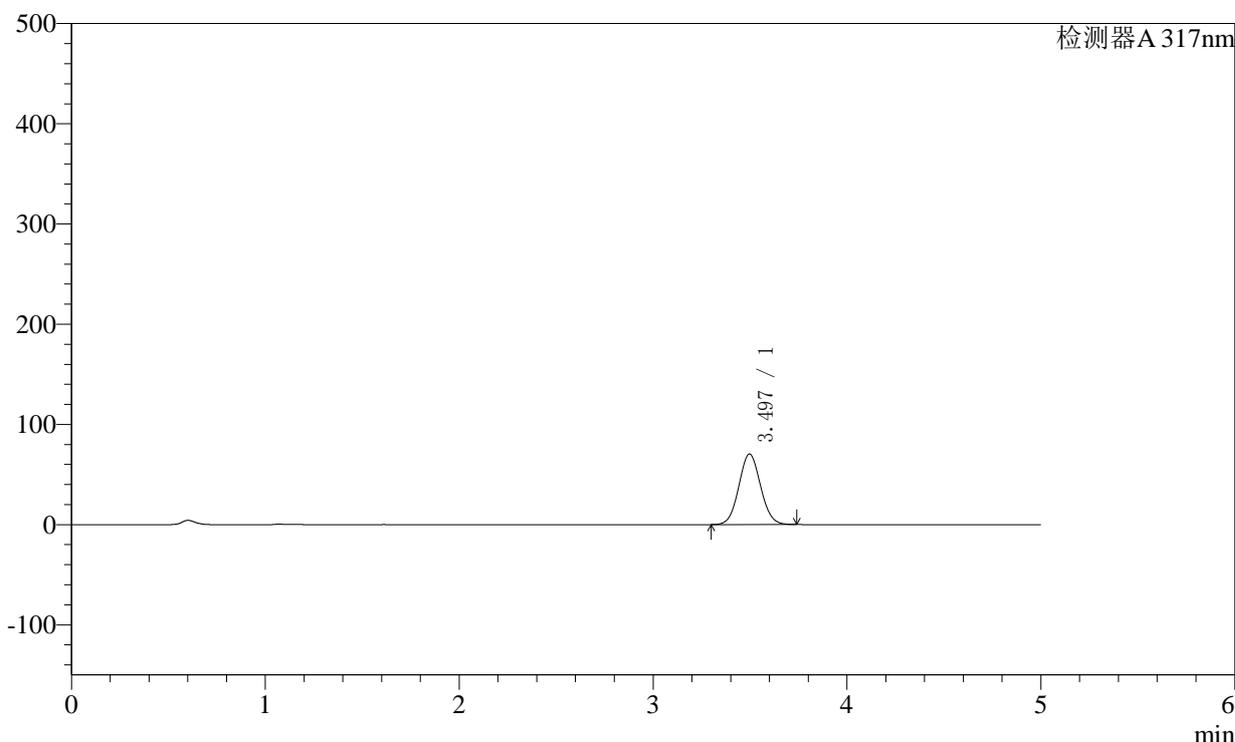
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.497	549625	100.000	70416	4614	1.065	--
总计		549625	100.000	70416			

图7 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2012702(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°C

数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p2-5min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 12:13:58

处理日期(V2): 2024/01/12 09:03:39

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

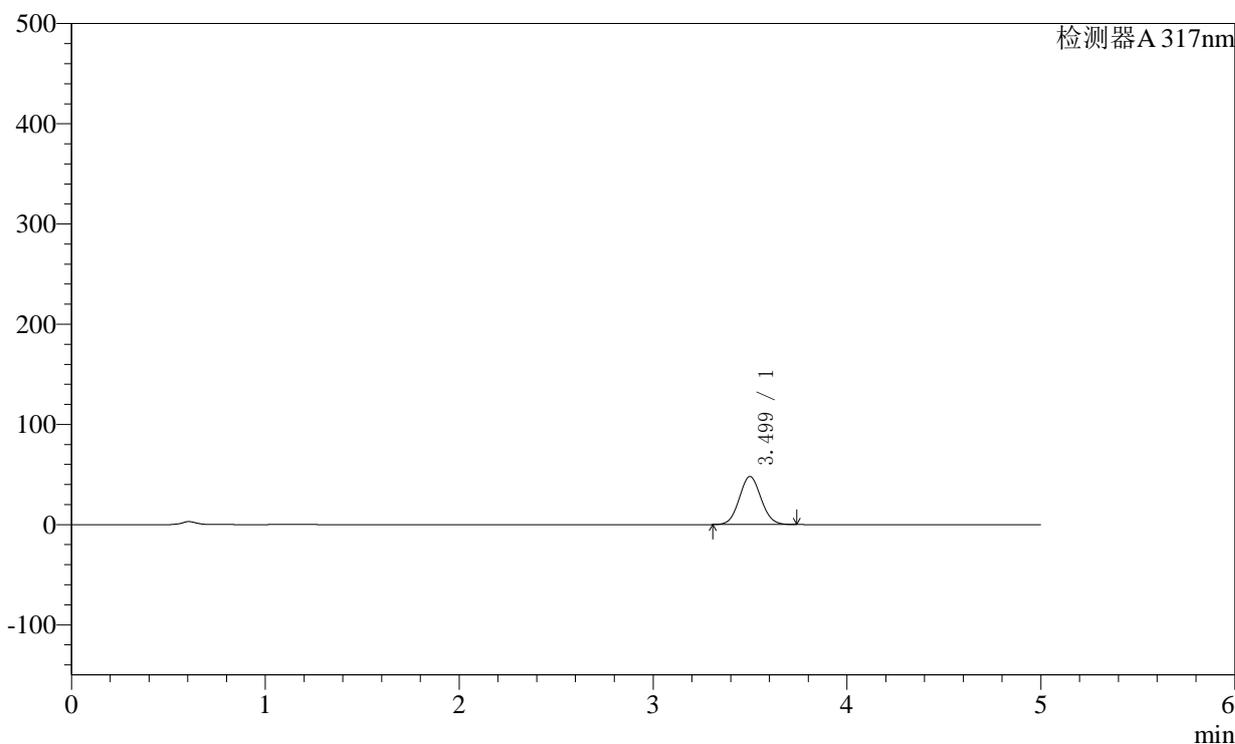
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.499	375171	100.000	47957	4605	1.066	--
总计		375171	100.000	47957			

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-2012702(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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p3-5min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 12:19:22

处理日期(V2): 2024/01/12 09:03:41

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

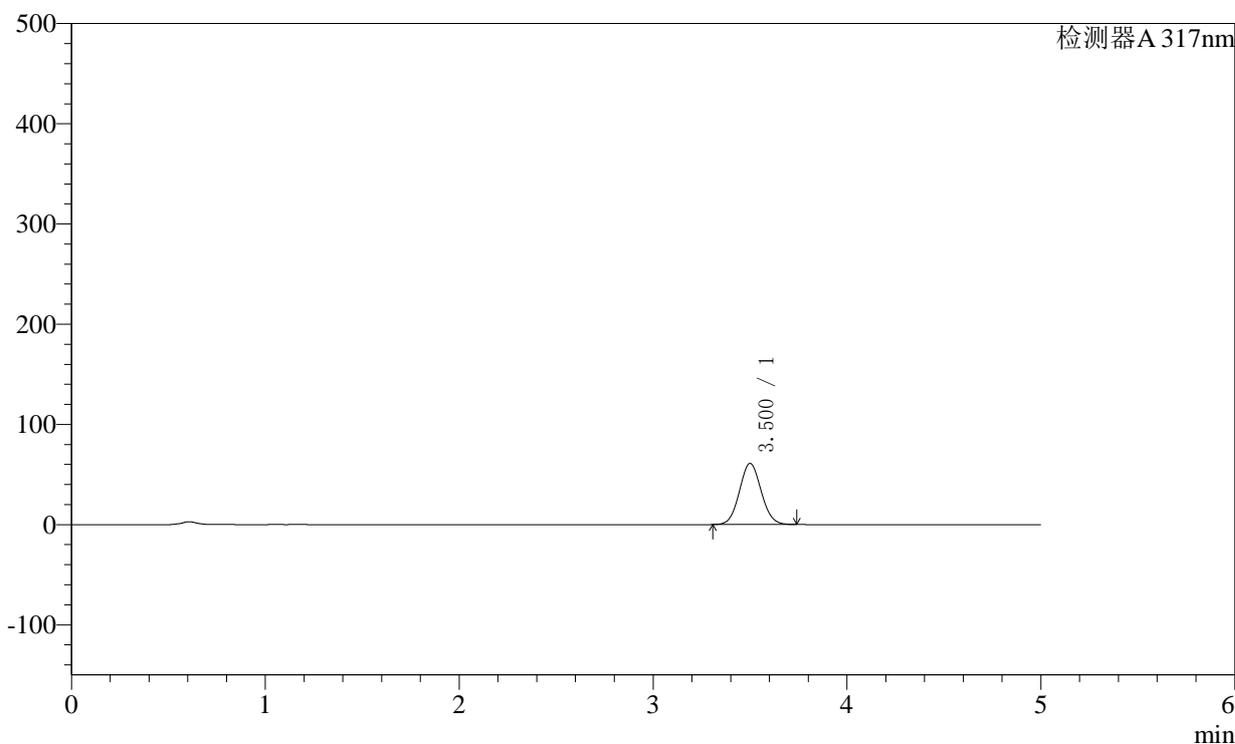
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.500	477123	100.000	60910	4602	1.065	--
总计		477123	100.000	60910			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-5min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 12:24:45

处理日期(V2): 2024/01/12 09:03:44

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

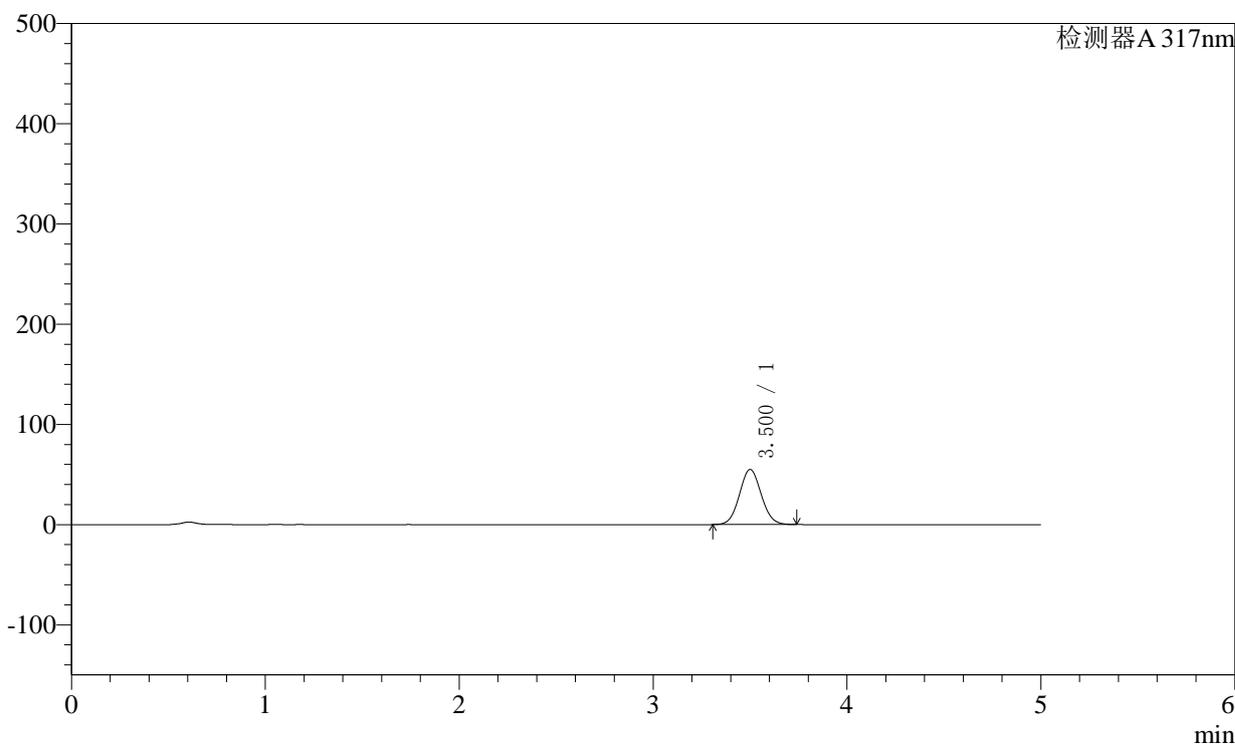
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.500	430217	100.000	54883	4596	1.066	--
总计		430217	100.000	54883			

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-2012702(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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p5-5min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 12:30:07

处理日期(V2): 2024/01/12 09:03:46

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

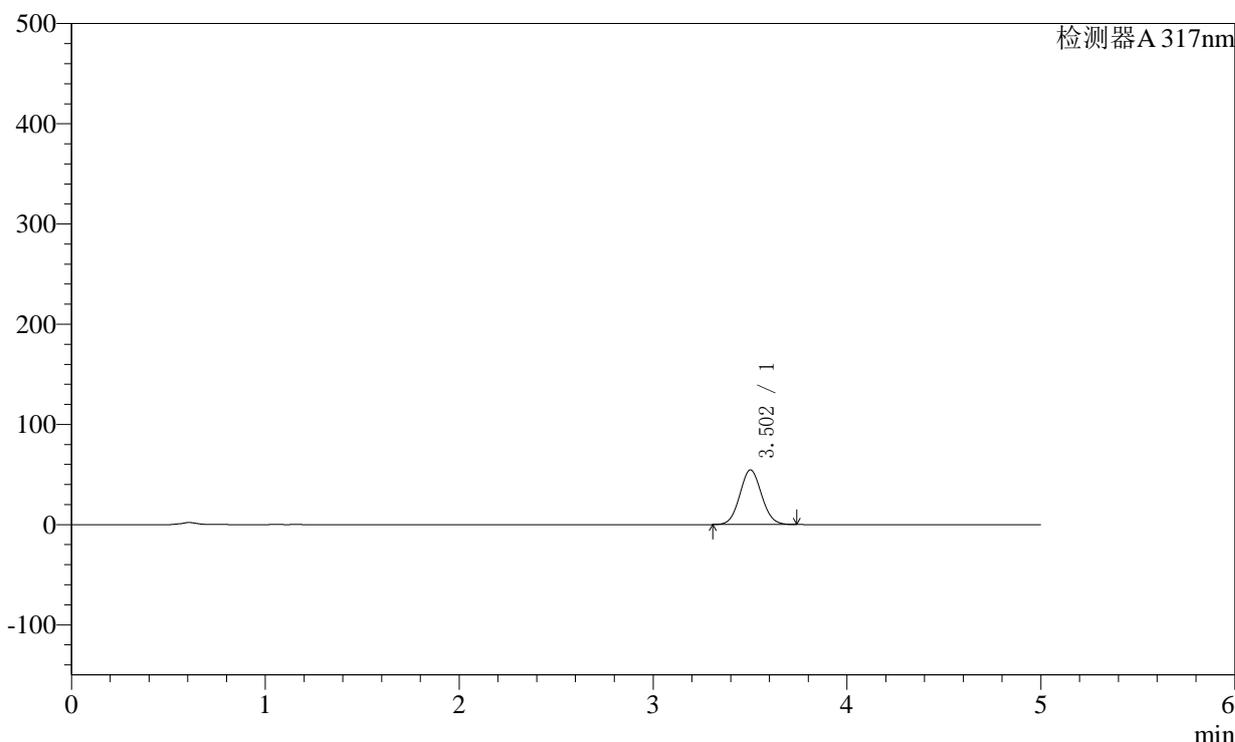
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.502	426702	100.000	54400	4597	1.065	--
总计		426702	100.000	54400			

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-2012702(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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p6-5min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 12:35:30

处理日期(V2): 2024/01/12 09:03:49

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

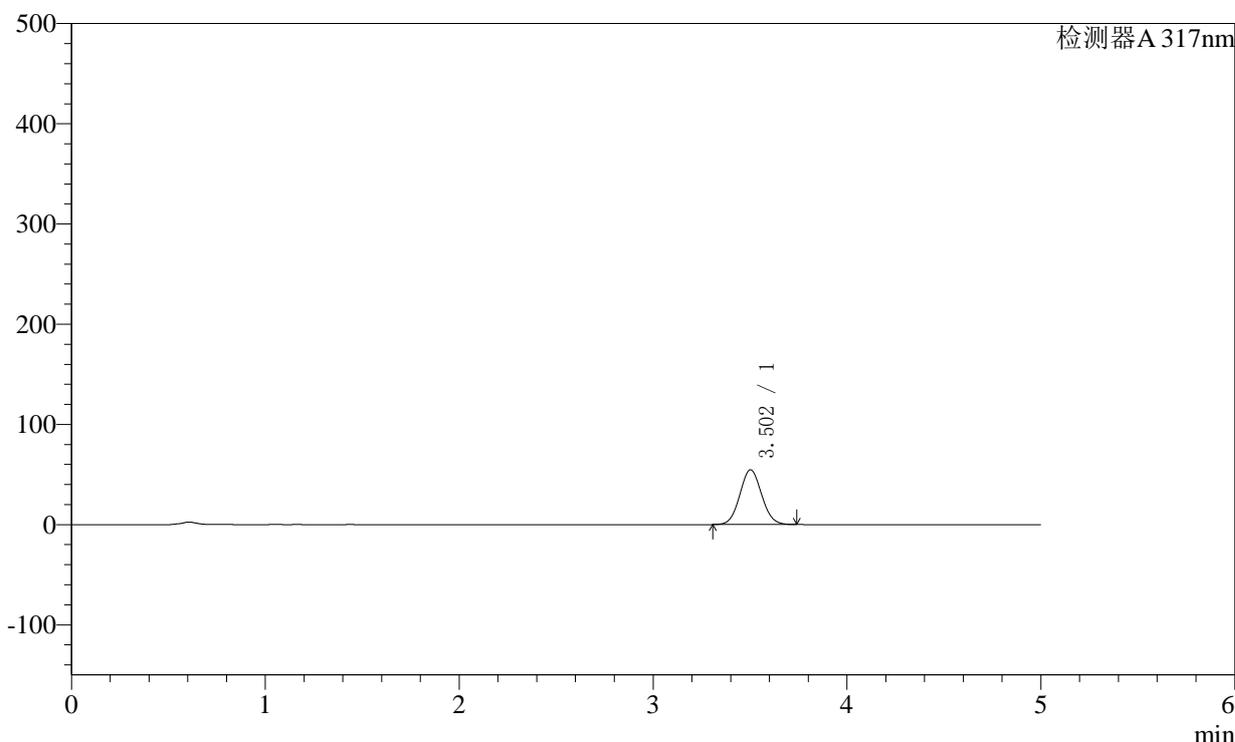
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.502	428314	100.000	54590	4592	1.064	--
总计		428314	100.000	54590			

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-2012702(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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-10min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 12:40:53

处理日期(V2): 2024/01/12 09:03:51

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

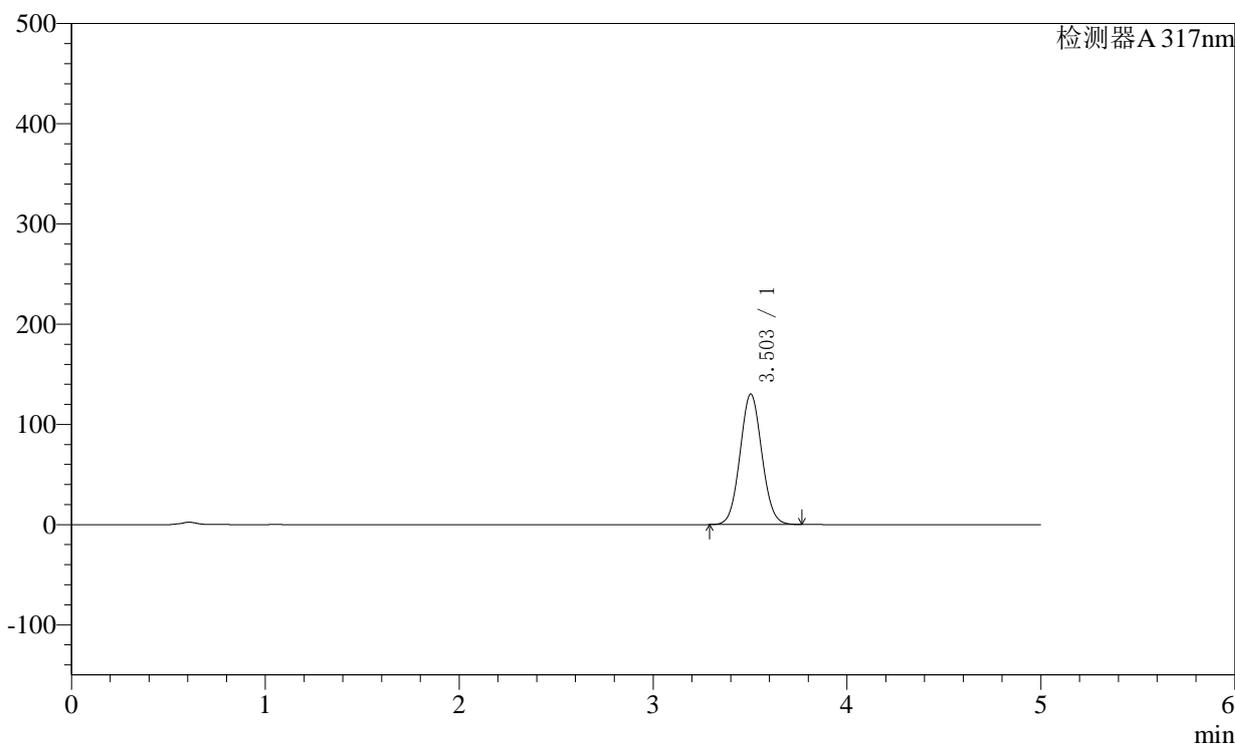
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.503	1021917	100.000	130153	4588	1.060	--
总计		1021917	100.000	130153			

图13 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2012702(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)

柱温:40℃

数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p2-10min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 12:46:17

处理日期(V2): 2024/01/12 09:03:54

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

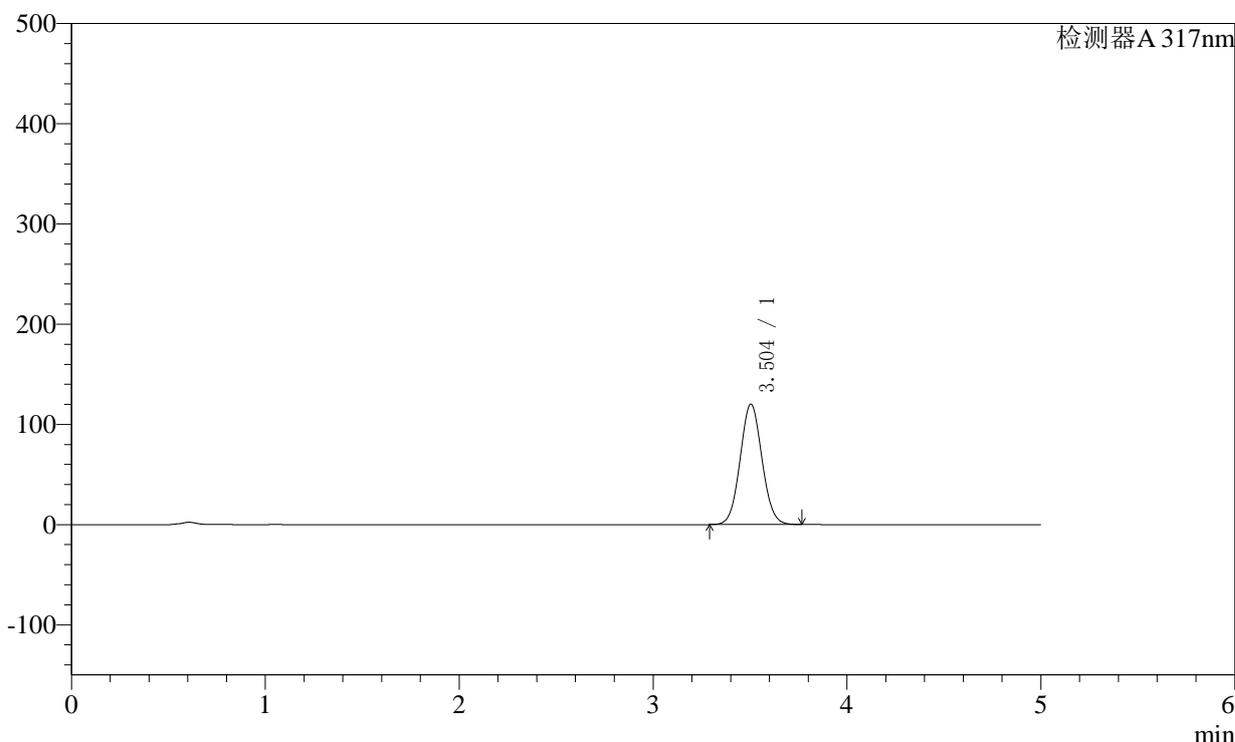
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.504	943845	100.000	120191	4584	1.060	--
总计		943845	100.000	120191			

图14 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2012702(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-
片2
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-10min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 12:57:01

处理日期(V2): 2024/01/12 09:03:59

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

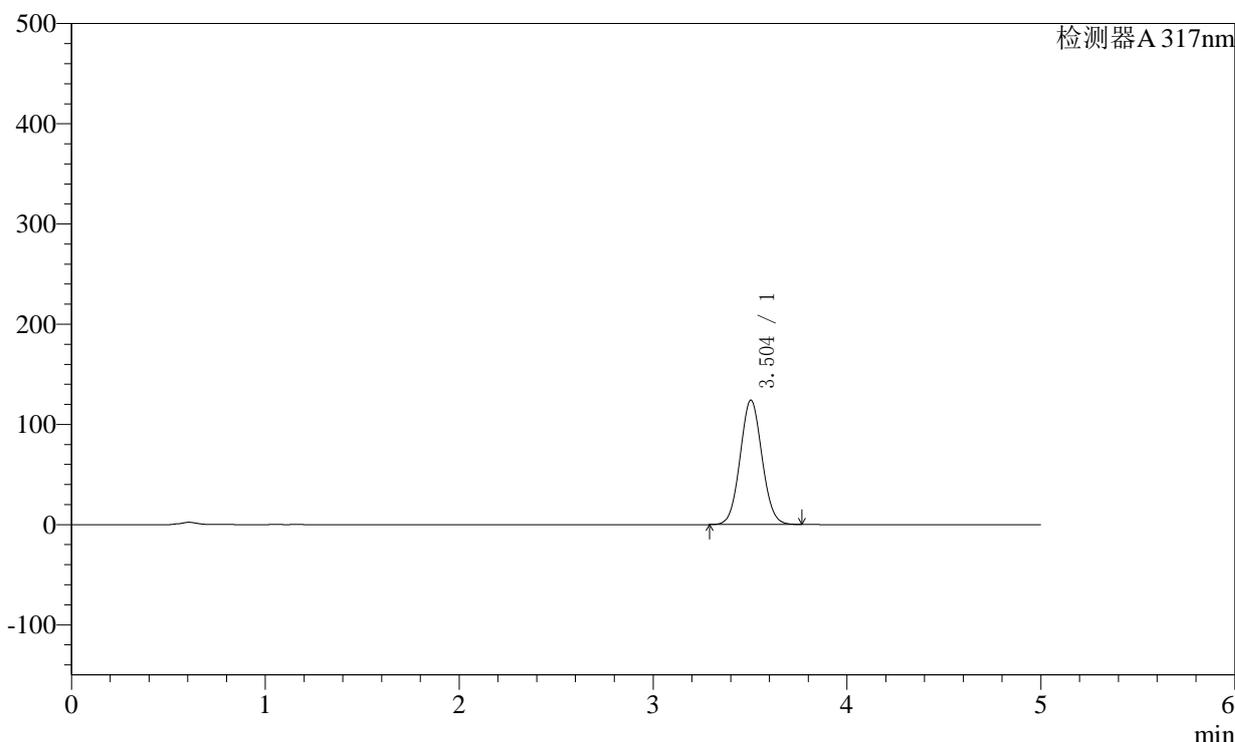
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.504	975744	100.000	124137	4576	1.059	--
总计		975744	100.000	124137			

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-2012702(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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p5-10min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 13:02:24

处理日期(V2): 2024/01/12 09:04:01

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

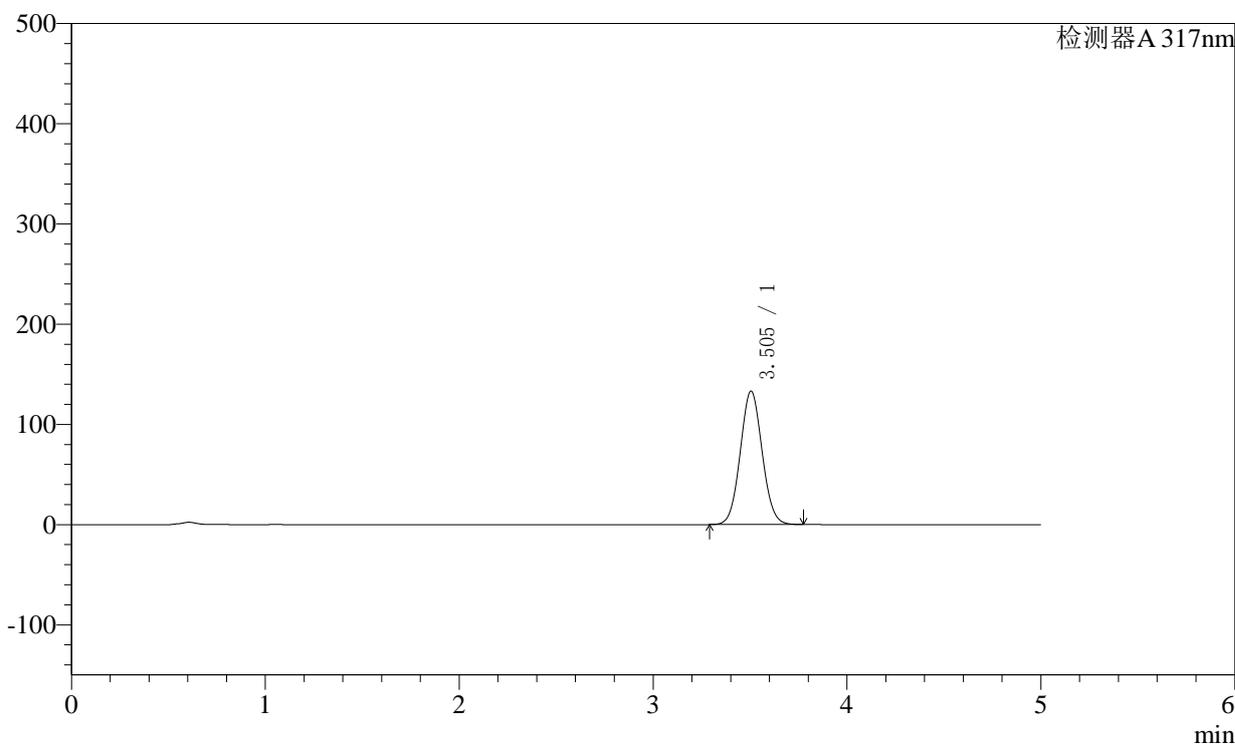
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.505	1047297	100.000	133177	4575	1.058	--
总计		1047297	100.000	133177			

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-2012702(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: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p6-10min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 13:07:48

处理日期(V2): 2024/01/12 09:04:04

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

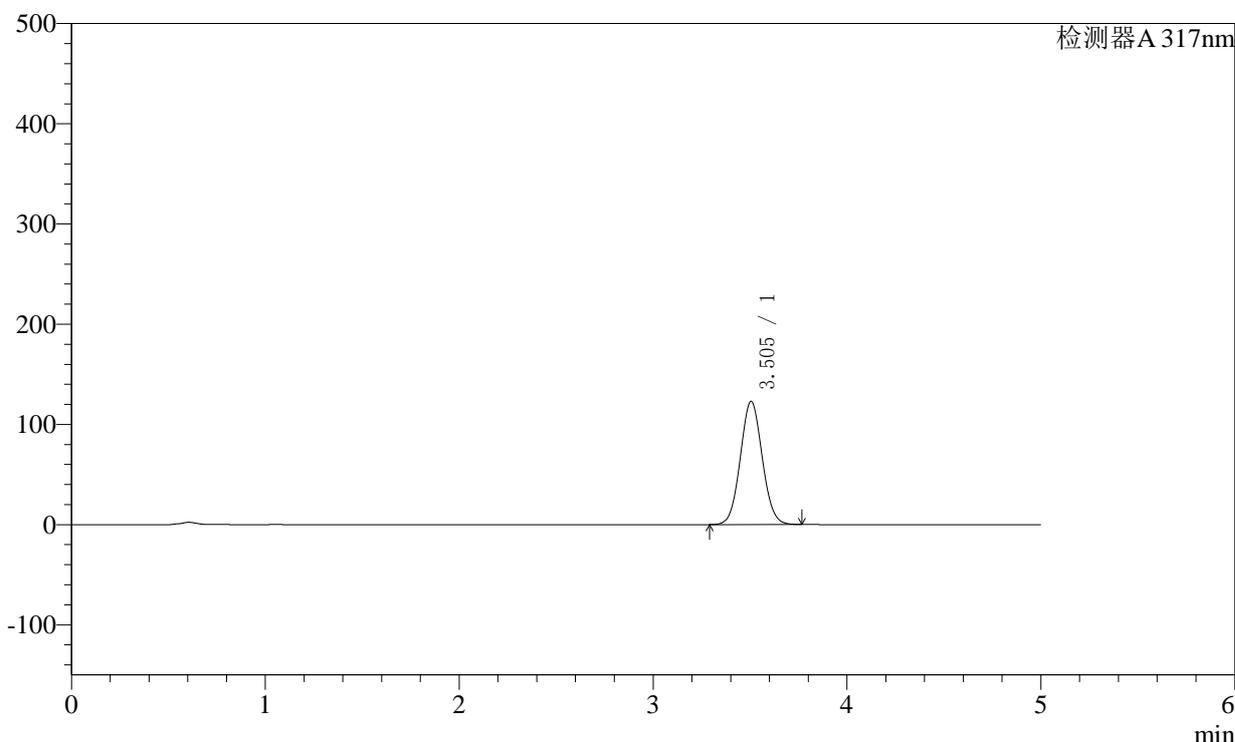
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.505	967556	100.000	123043	4573	1.058	--
总计		967556	100.000	123043			

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-2012702(20mg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℃

数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-15min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 13:13:11

处理日期(V2): 2024/01/12 09:04:06

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

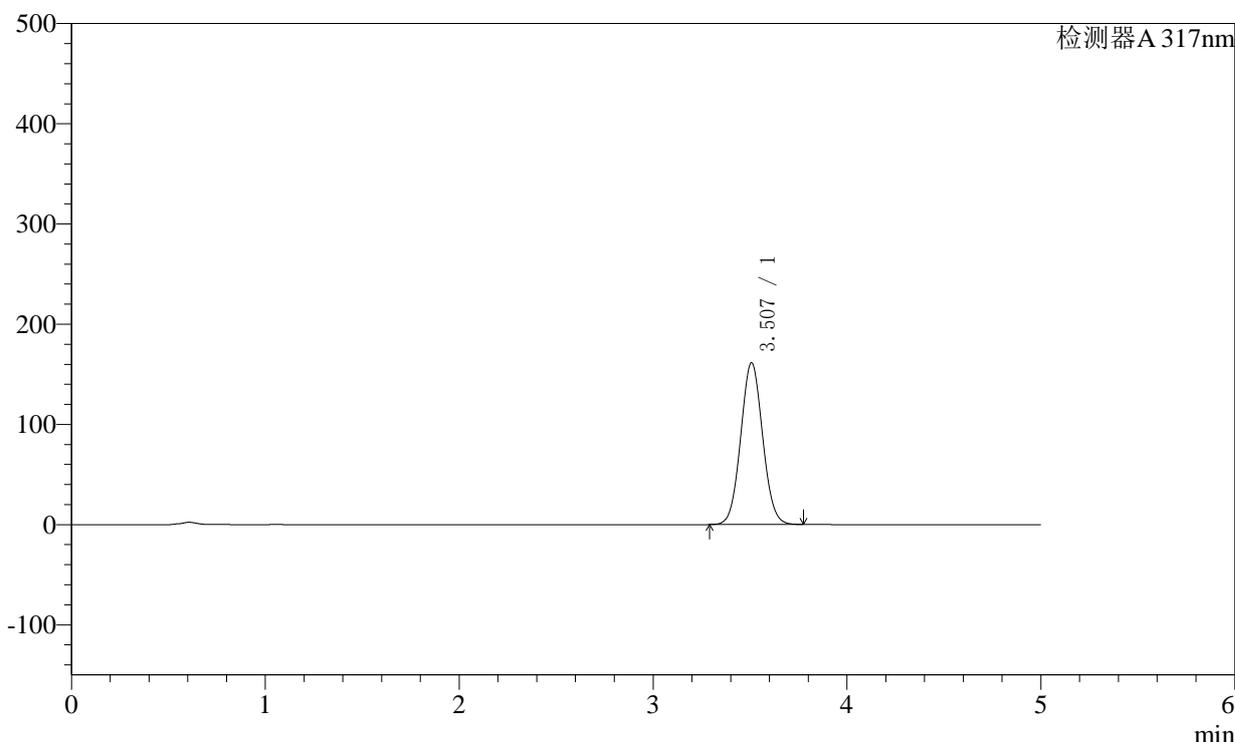
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.507	1272071	100.000	161340	4565	1.055	--
总计		1272071	100.000	161340			

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-2012702(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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p2-15min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 13:18:33

处理日期(V2): 2024/01/12 09:04:09

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

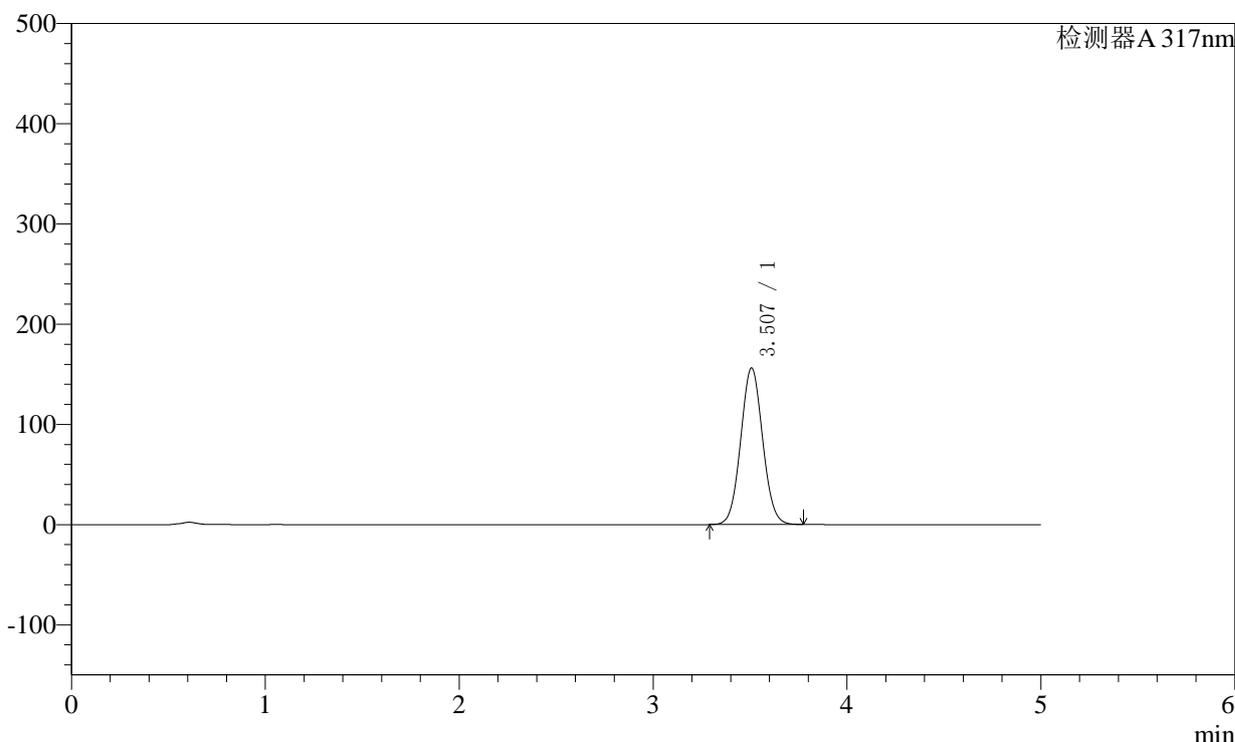
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.507	1231036	100.000	156117	4564	1.054	--
总计		1231036	100.000	156117			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p3-15min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 13:23:55

处理日期(V2): 2024/01/12 09:04:11

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

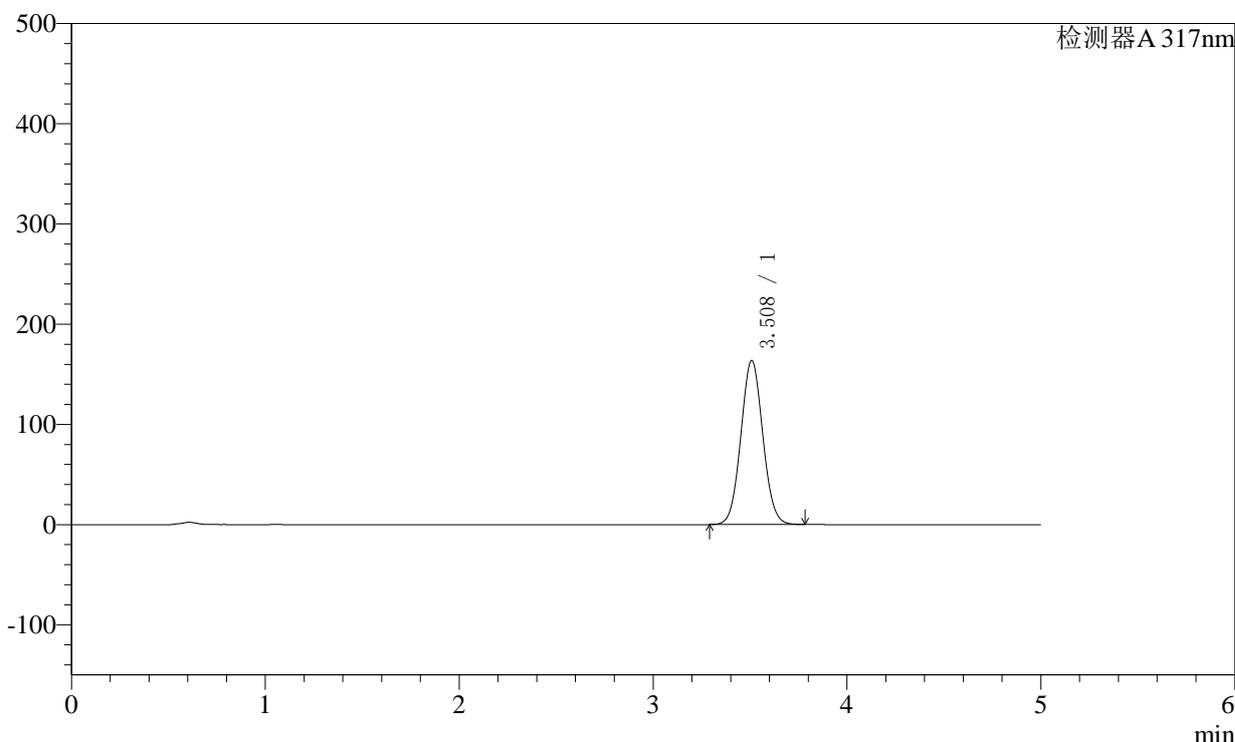
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.508	1291110	100.000	163475	4560	1.054	--
总计		1291110	100.000	163475			

图21 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2012702(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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-15min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 13:29:17

处理日期(V2): 2024/01/12 09:04:14

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

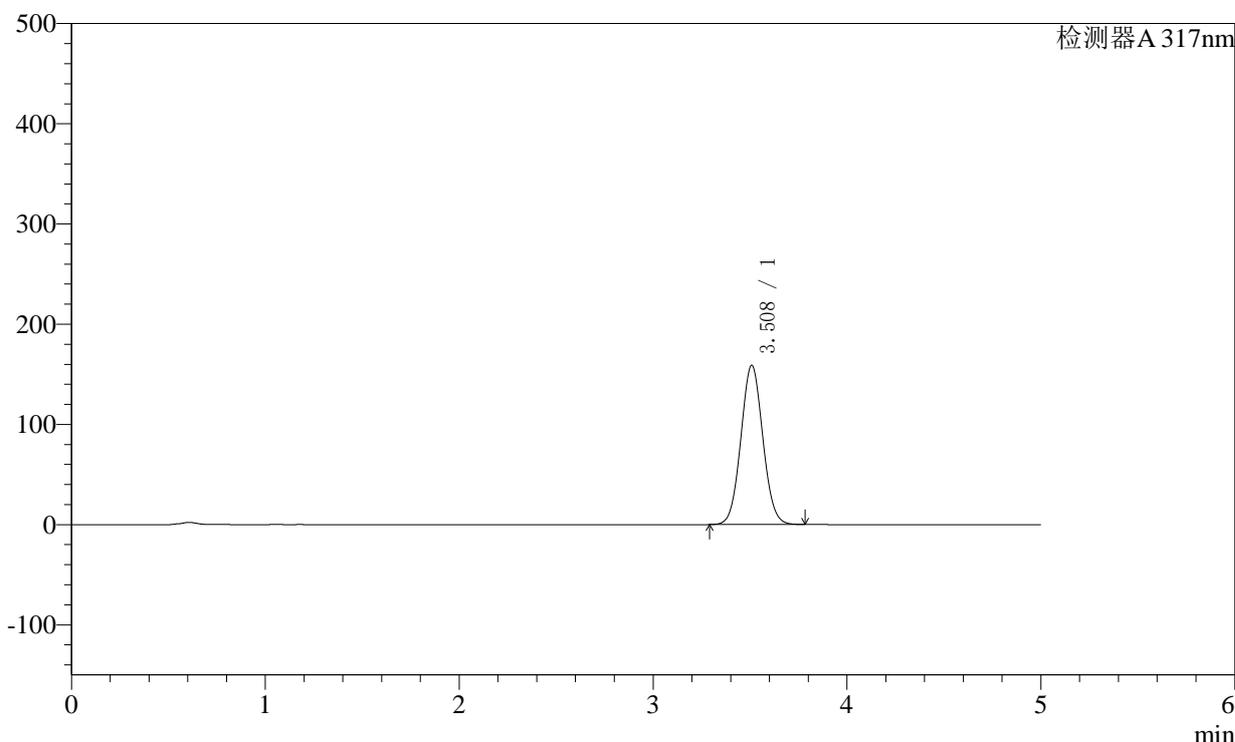
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.508	1253108	100.000	158634	4561	1.054	--
总计		1253108	100.000	158634			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p5-15min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 13:34:41

处理日期(V2): 2024/01/12 09:04:16

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

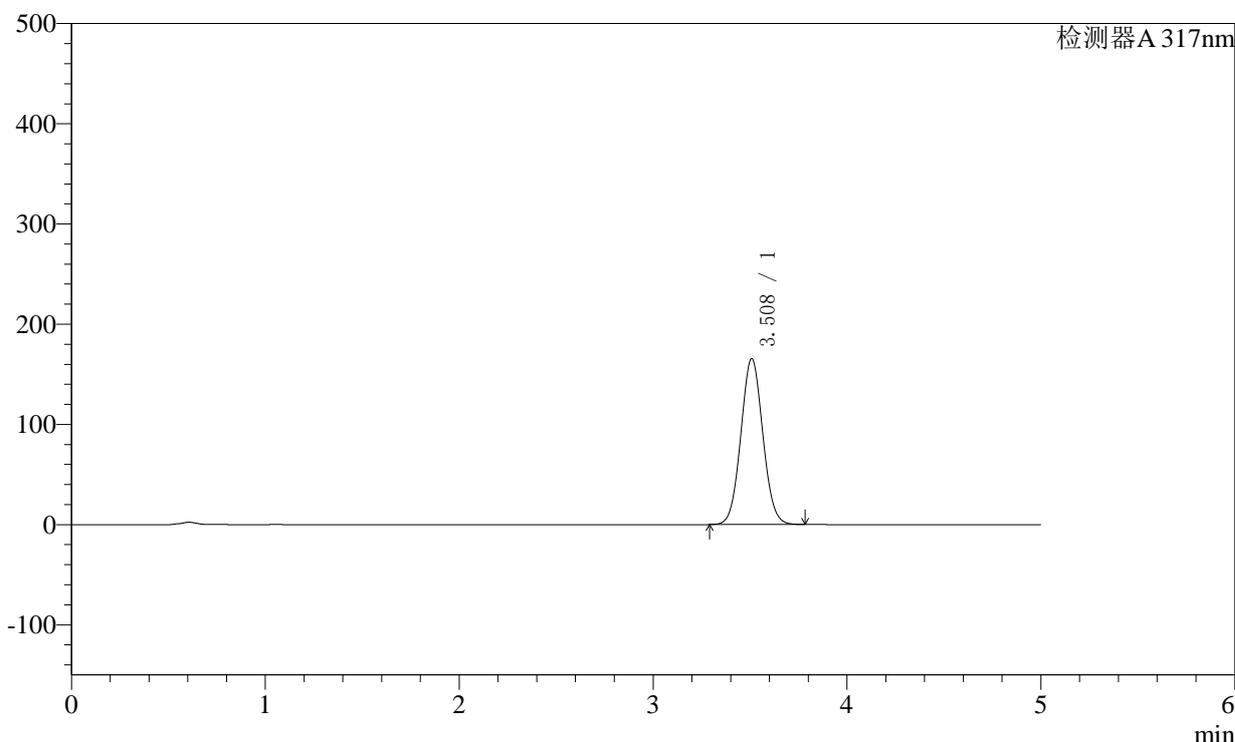
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.508	1306726	100.000	165333	4555	1.053	--
总计		1306726	100.000	165333			

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-2012702(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℃

数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p6-15min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 13:40:03

处理日期(V2): 2024/01/12 09:04:19

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

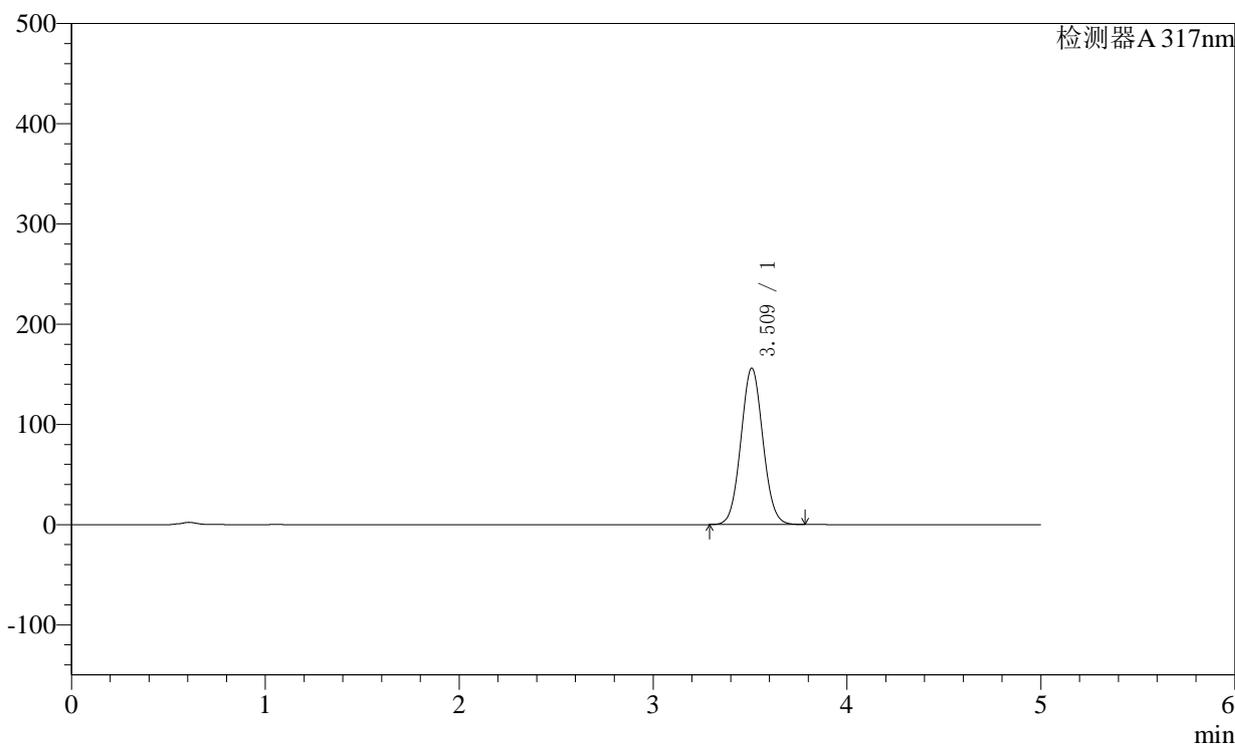
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.509	1231880	100.000	155814	4557	1.054	--
总计		1231880	100.000	155814			

图24 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2012702(20mg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: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-20min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 13:45:26

处理日期(V2): 2024/01/12 09:04:21

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

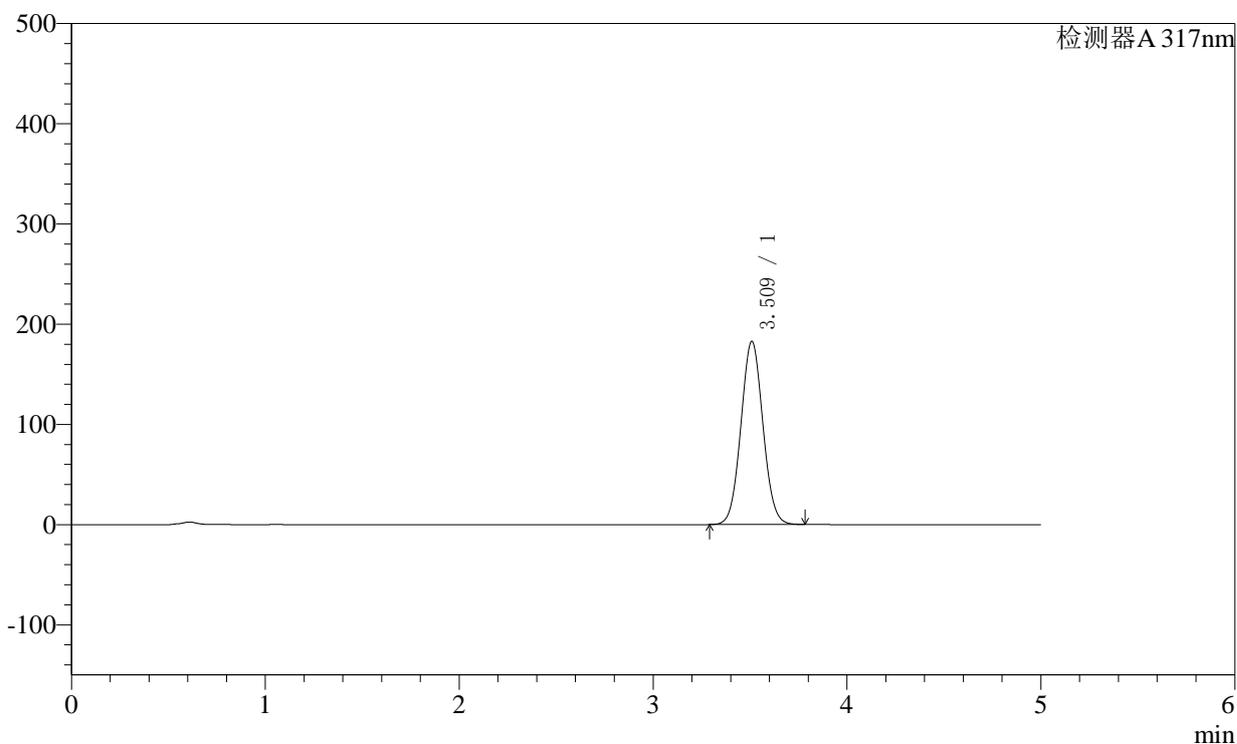
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.509	1444912	100.000	182405	4545	1.050	--
总计		1444912	100.000	182405			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p2-20min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 13:50:49

处理日期(V2): 2024/01/12 09:04:23

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

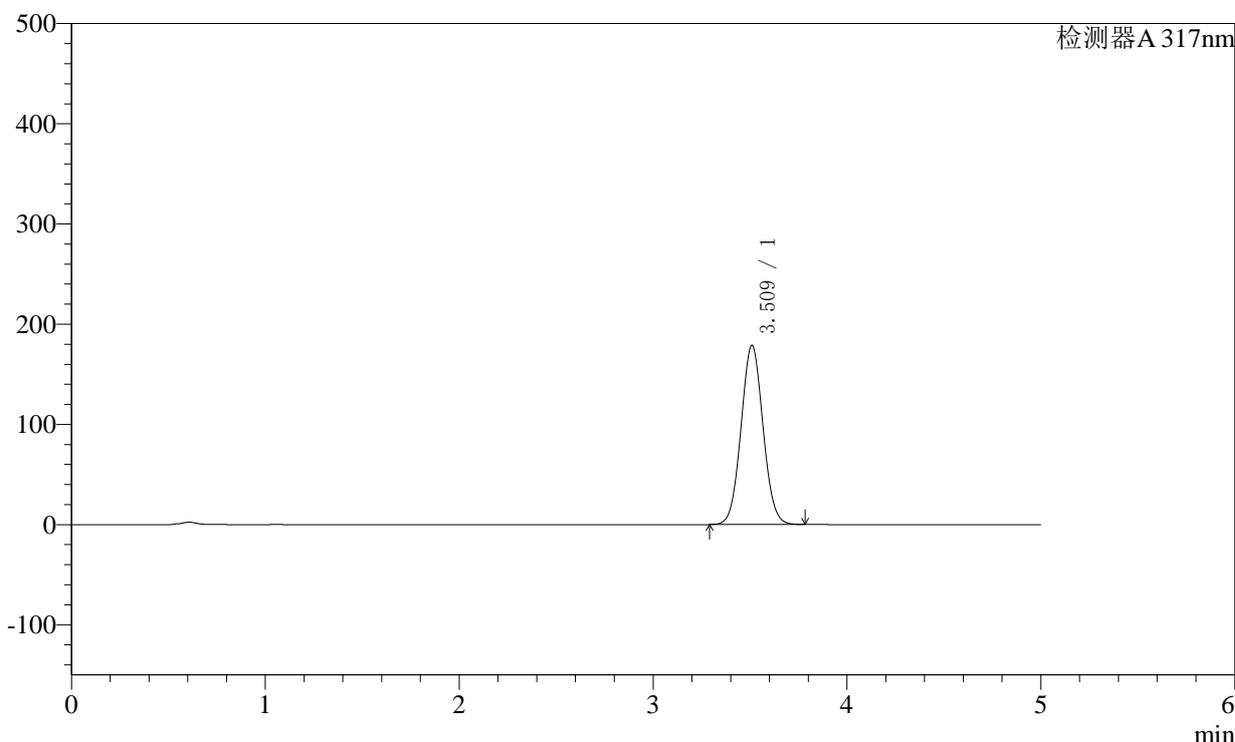
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.509	1412801	100.000	178300	4544	1.050	--
总计		1412801	100.000	178300			

图26 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2012702(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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p3-20min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 13:56:12

处理日期(V2): 2024/01/12 09:04:26

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

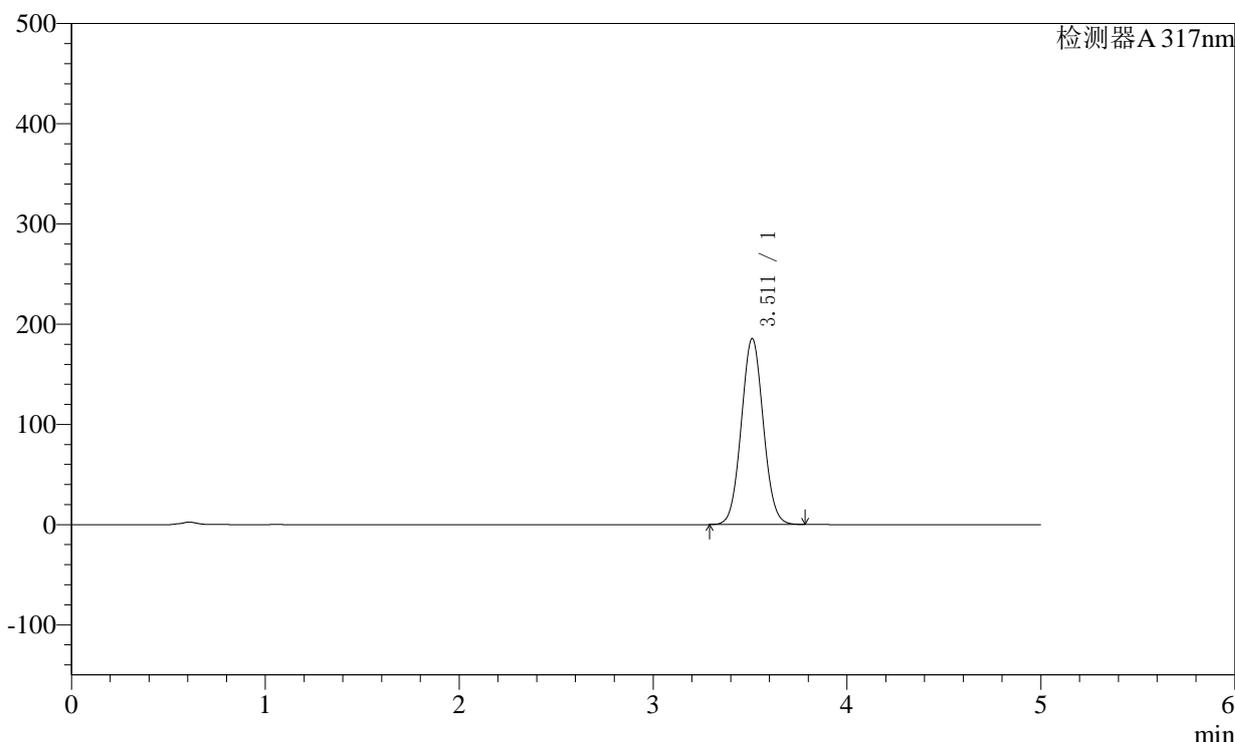
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.511	1467195	100.000	185384	4542	1.049	--
总计		1467195	100.000	185384			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-20min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 14:01:34

处理日期(V2): 2024/01/12 09:04:29

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

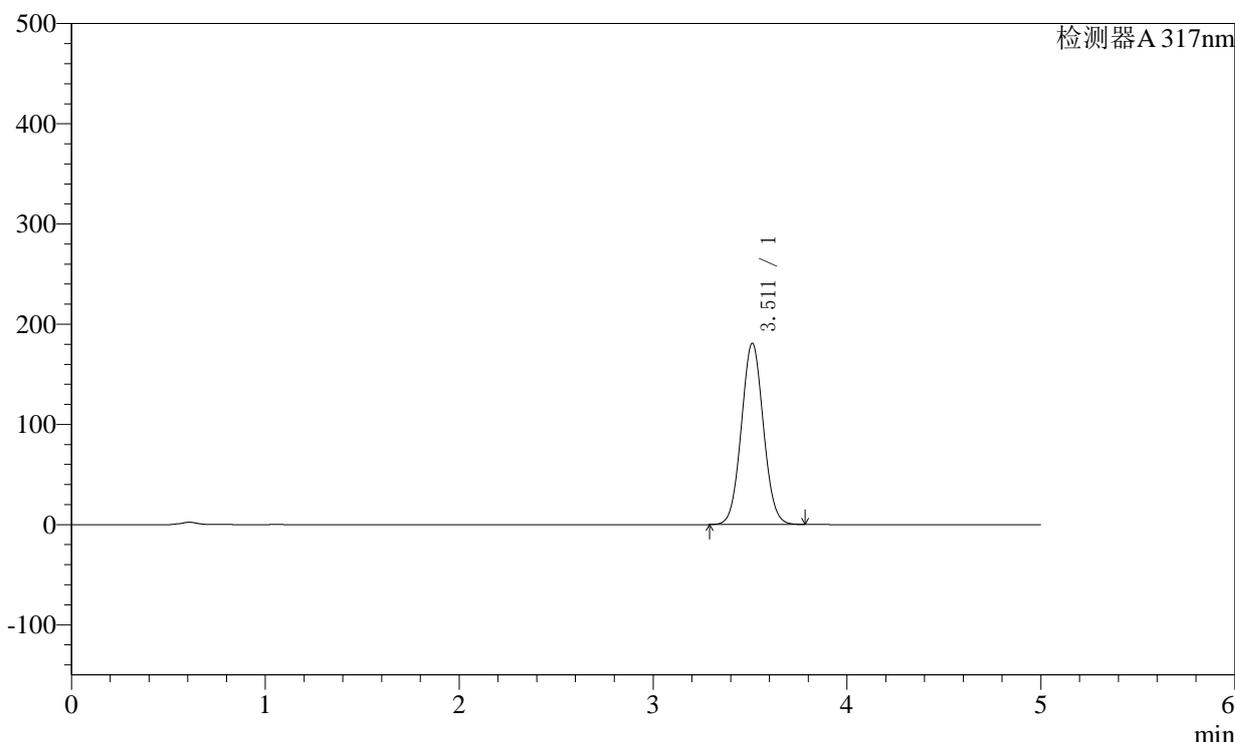
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.511	1430901	100.000	180788	4539	1.049	--
总计		1430901	100.000	180788			

图28 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2012702(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℃

数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p5-20min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 14:06:57

处理日期(V2): 2024/01/12 09:04:31

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

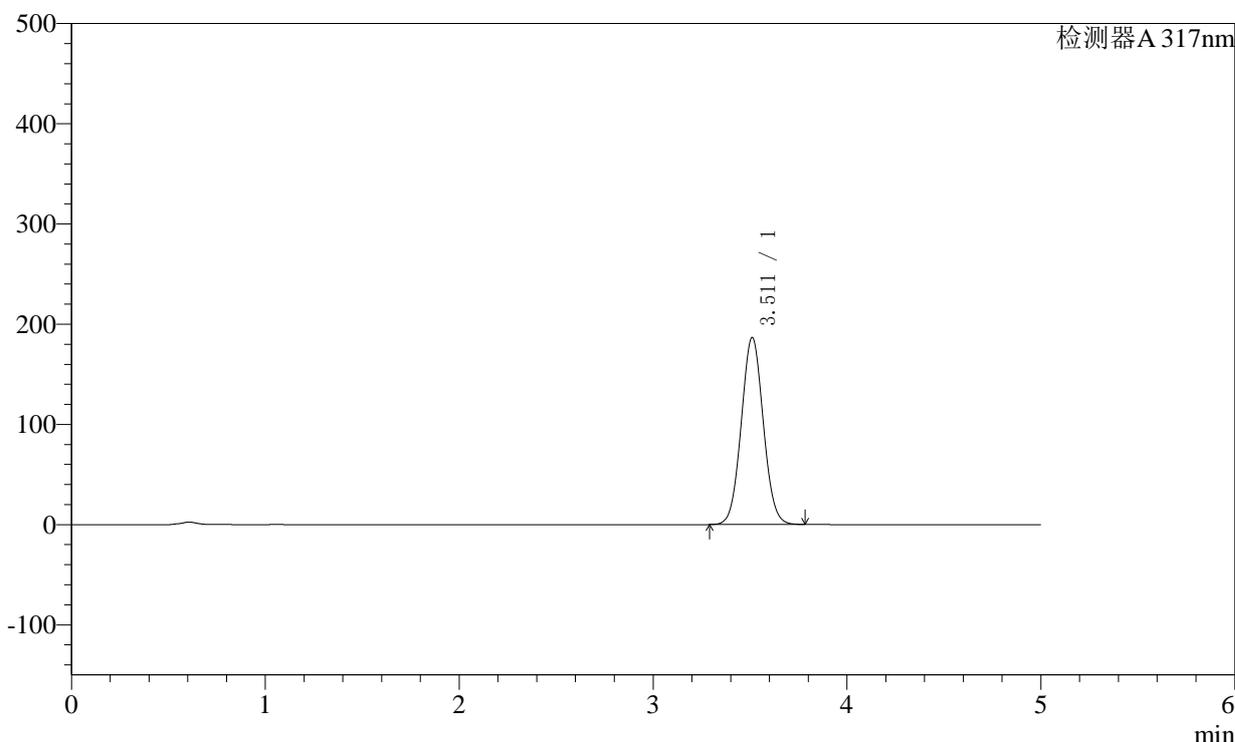
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.511	1477408	100.000	186459	4532	1.048	--
总计		1477408	100.000	186459			

图29 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2012702(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°C

数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p6-20min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 14:12:21

处理日期(V2): 2024/01/12 09:04:34

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

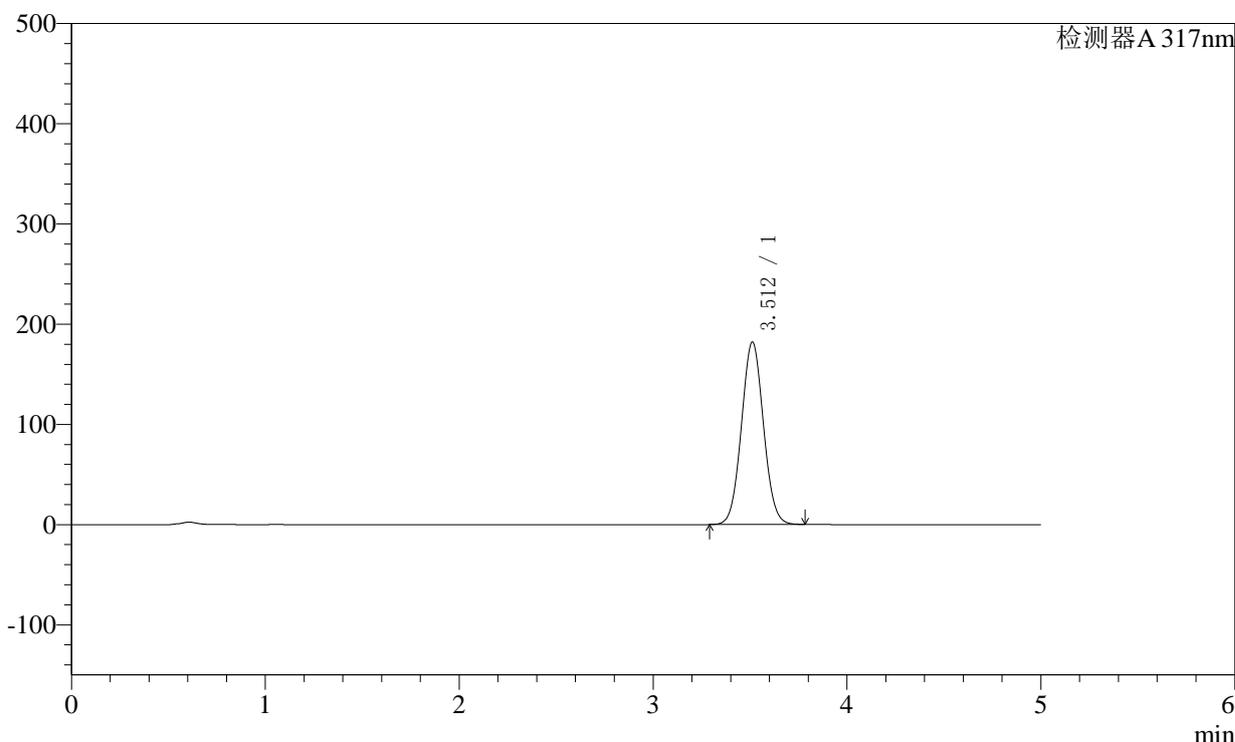
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

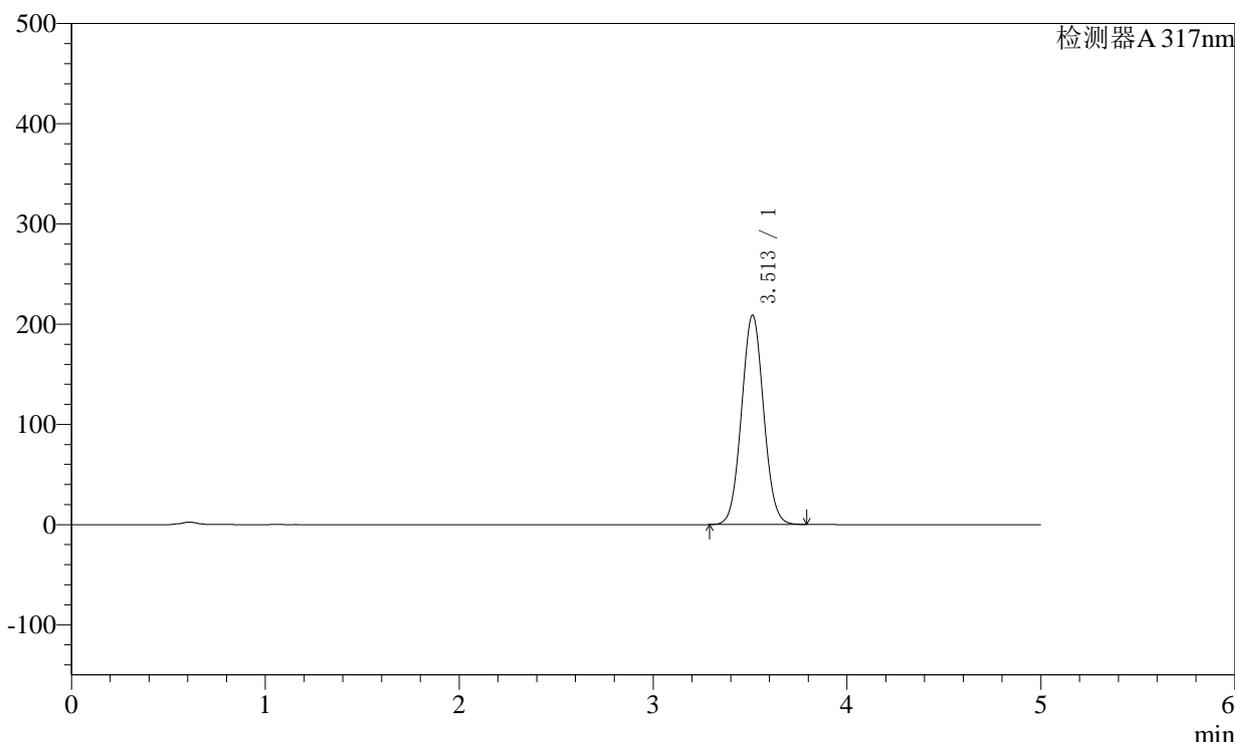
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.512	1441717	100.000	182072	4532	1.049	--
总计		1441717	100.000	182072			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 14:17:44 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 09:04:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.513	1658864	100.000	209034	4514	1.045	--
总计		1658864	100.000	209034			

图31 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2012702(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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p2-30min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 14:23:07

处理日期(V2): 2024/01/12 09:04:39

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

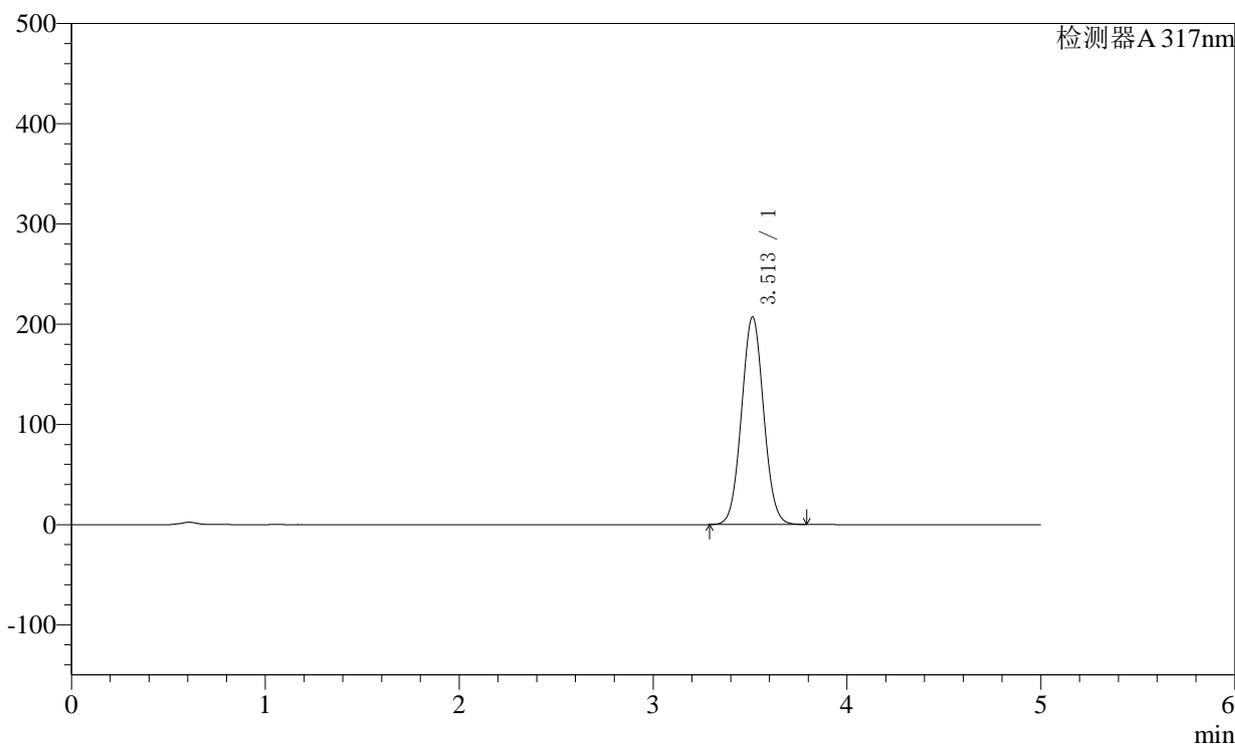
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.513	1645256	100.000	207286	4512	1.045	--
总计		1645256	100.000	207286			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p3-30min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 14:28:31

处理日期(V2): 2024/01/12 09:04:41

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

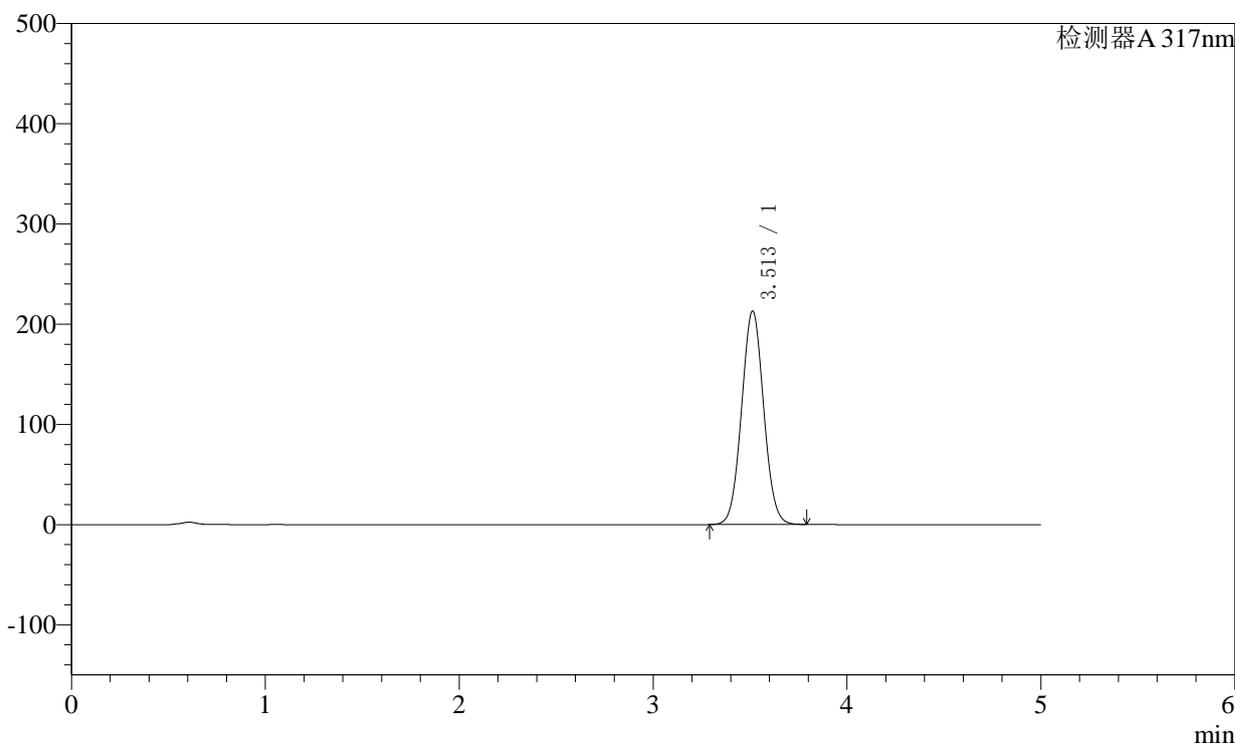
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

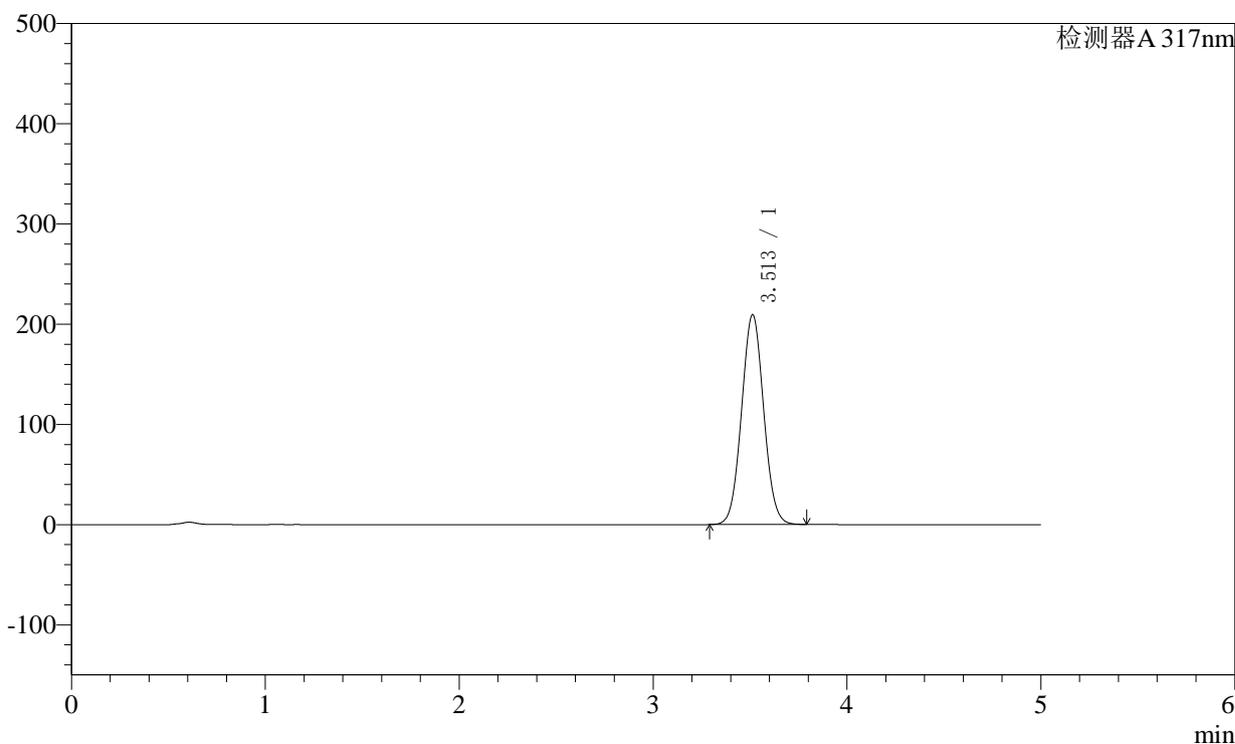
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.513	1692548	100.000	213068	4505	1.044	--
总计		1692548	100.000	213068			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 14:33:53 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 09:04:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.513	1664121	100.000	209470	4505	1.044	--
总计		1664121	100.000	209470			

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-2012702(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)

柱温:40℃

数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p5-30min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 14:39:16

处理日期(V2): 2024/01/12 09:04:46

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

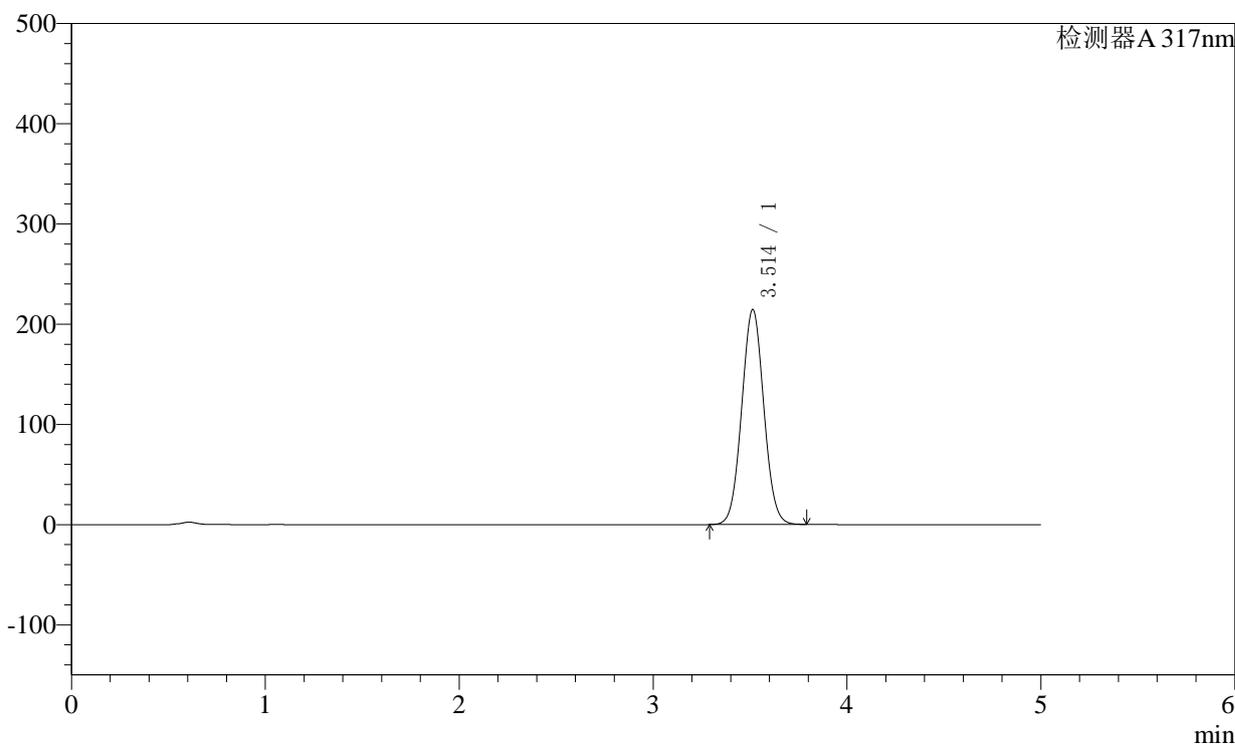
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	1706103	100.000	214612	4499	1.043	--
总计		1706103	100.000	214612			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p6-30min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 14:44:38

处理日期(V2): 2024/01/12 09:04:49

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

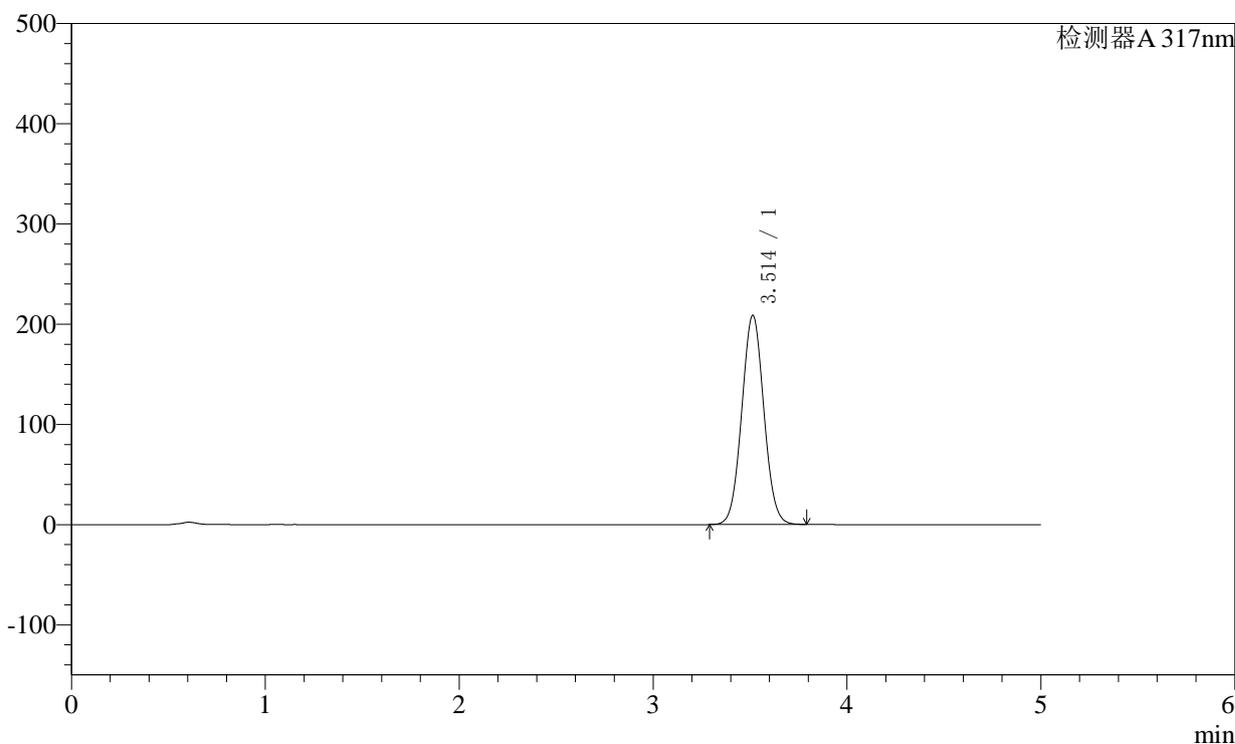
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

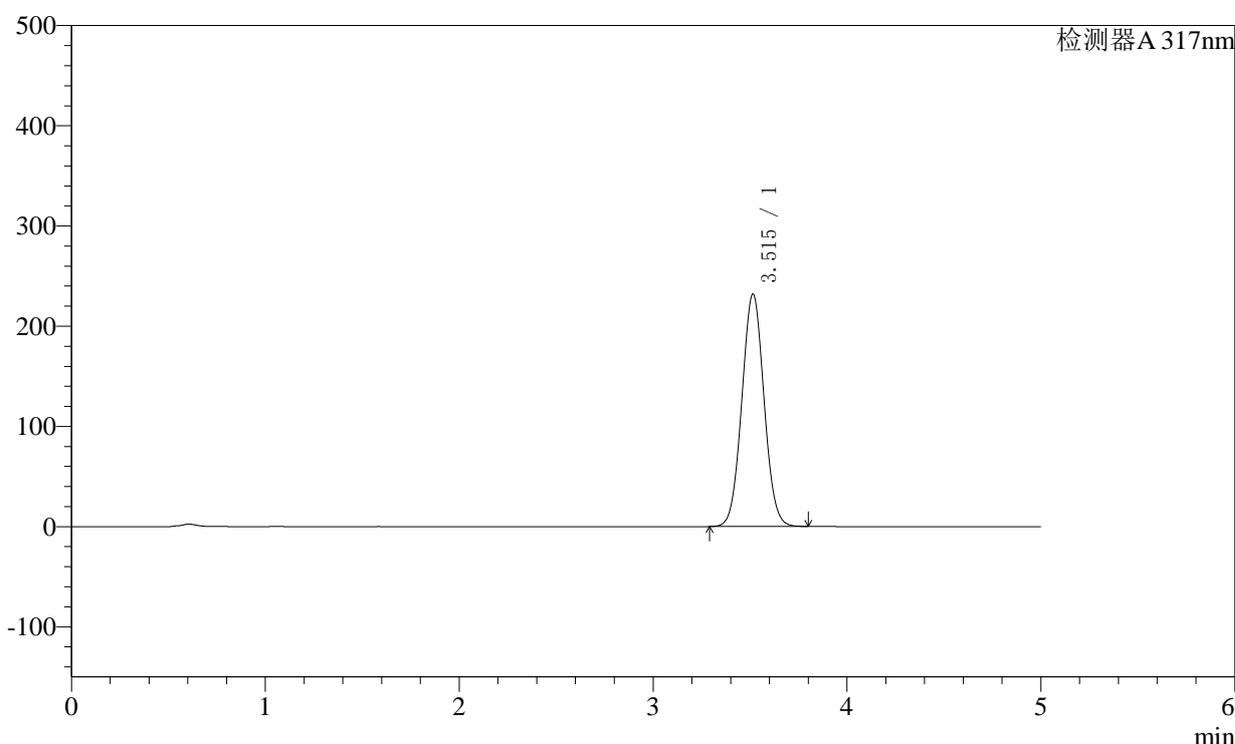
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	1659260	100.000	208787	4502	1.044	--
总计		1659260	100.000	208787			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 14:50:02 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 09:04:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.515	1850353	100.000	232035	4479	1.040	--
总计		1850353	100.000	232035			

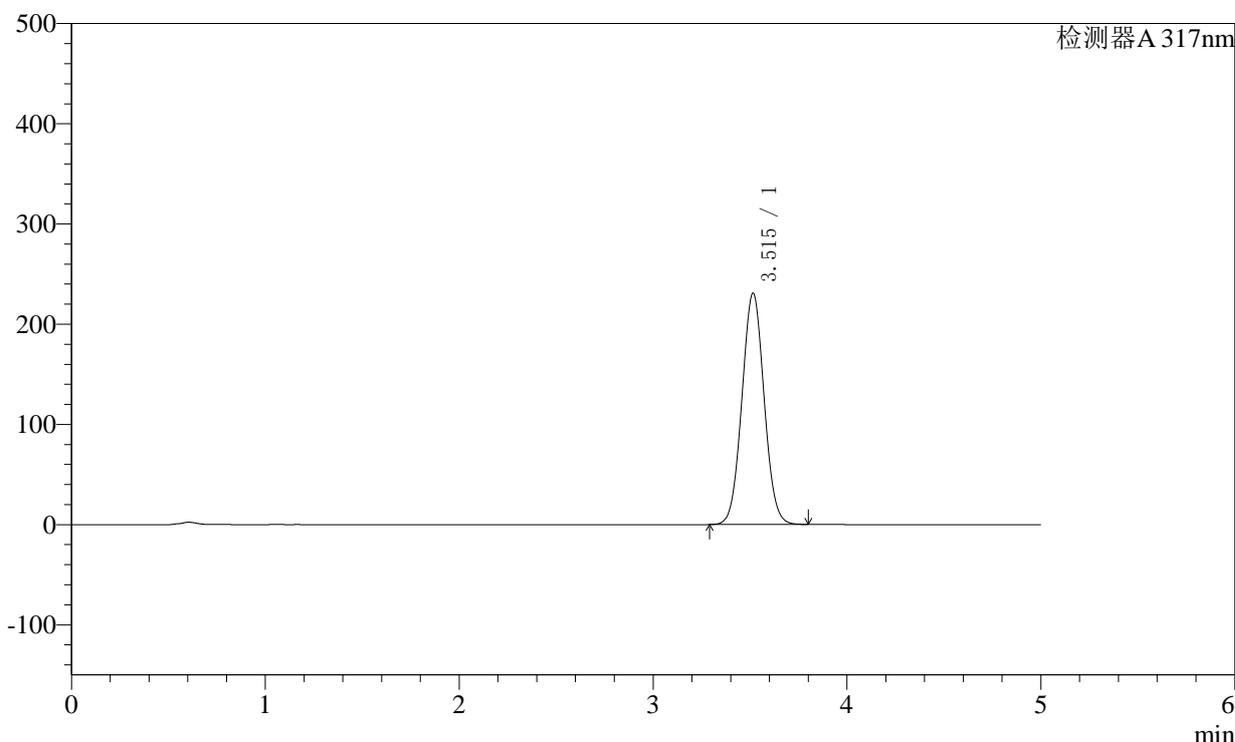
图37 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2012702(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-
 片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 14:55:24 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 09:04:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.515	1841747	100.000	230845	4479	1.040	--
总计		1841747	100.000	230845			

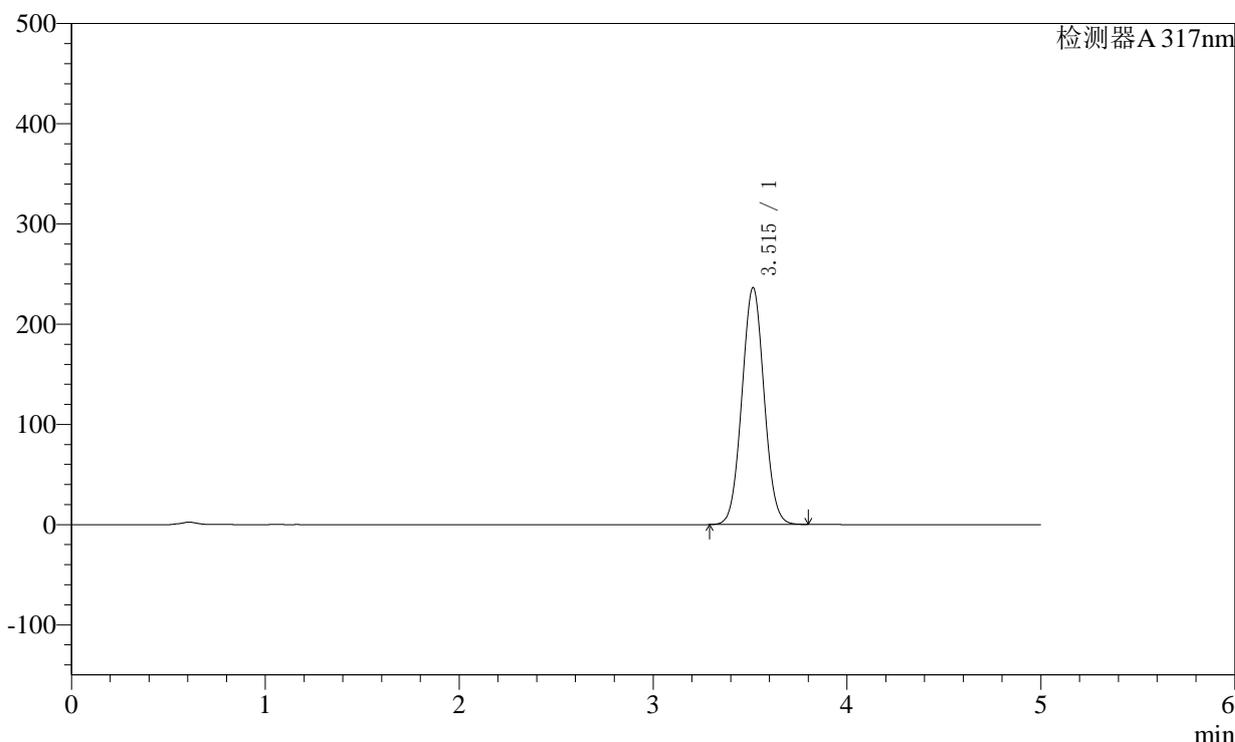
图38 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2012702(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-
 片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 15:00:48 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 09:04:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.515	1887206	100.000	236330	4473	1.039	--
总计		1887206	100.000	236330			

图39 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2012702(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-
 片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-45min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 15:06:11

处理日期(V2): 2024/01/12 09:04:59

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

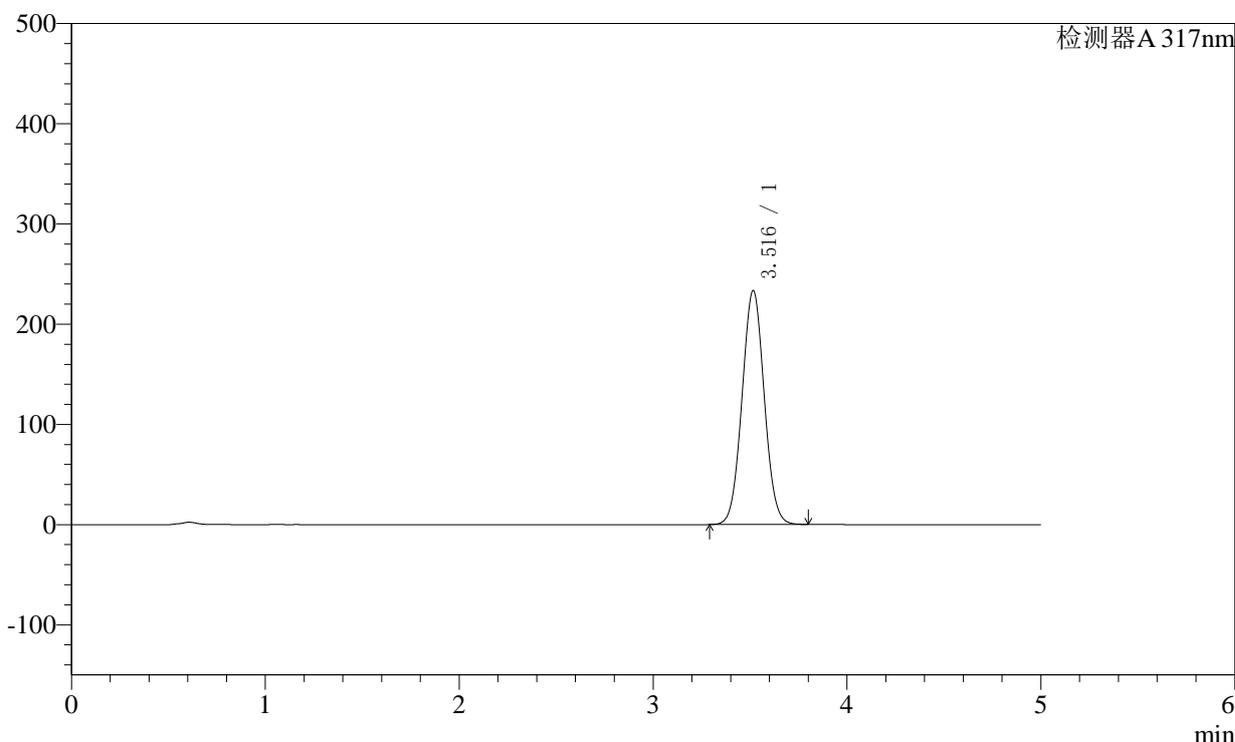
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.516	1864008	100.000	233249	4471	1.038	--
总计		1864008	100.000	233249			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p6-45min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 15:16:57

处理日期(V2): 2024/01/12 09:05:04

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

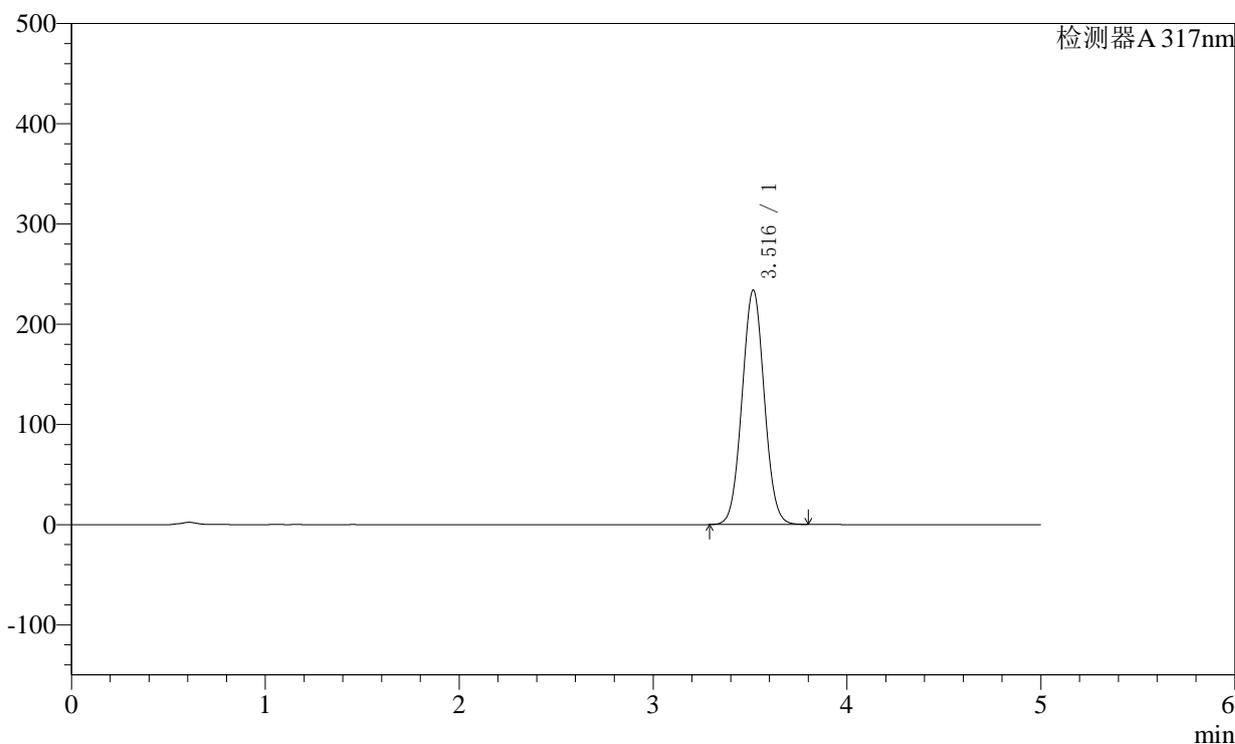
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.516	1868428	100.000	233610	4465	1.038	--
总计		1868428	100.000	233610			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-60min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 15:22:20

处理日期(V2): 2024/01/12 09:05:06

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

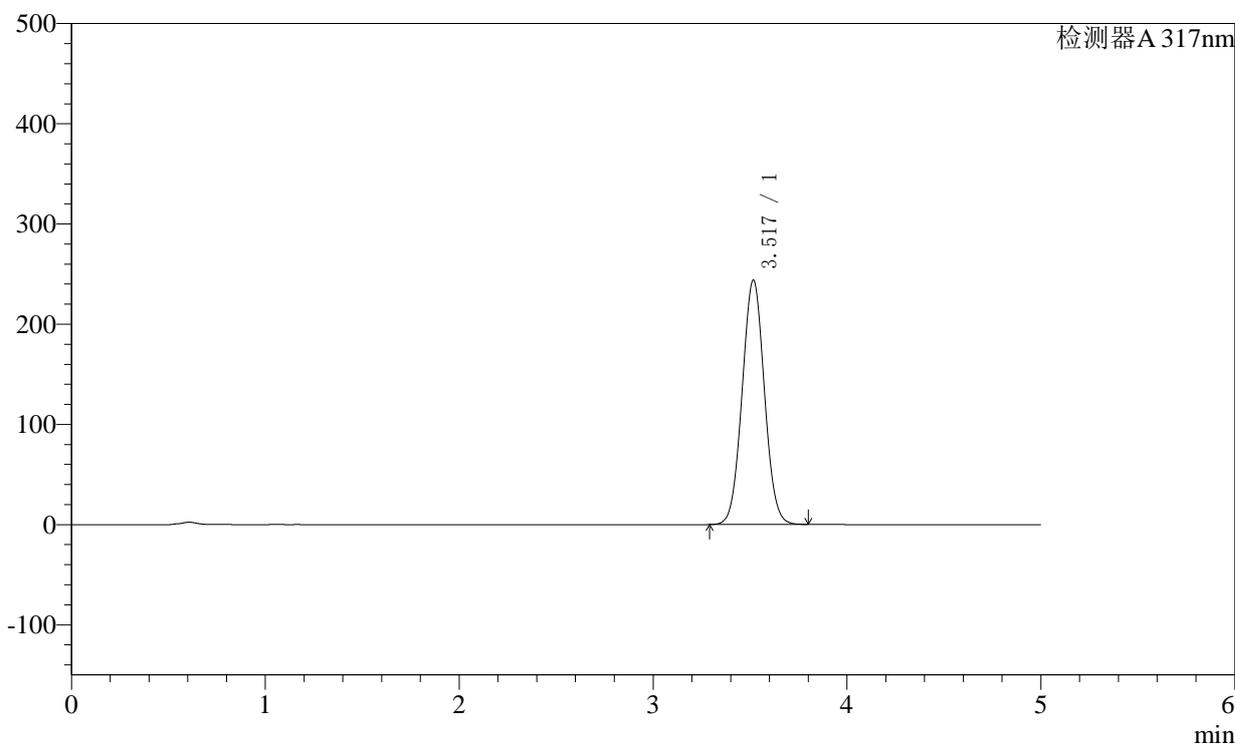
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.517	1951692	100.000	243441	4454	1.036	--
总计		1951692	100.000	243441			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p2-60min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 15:27:43

处理日期(V2): 2024/01/12 09:05:09

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

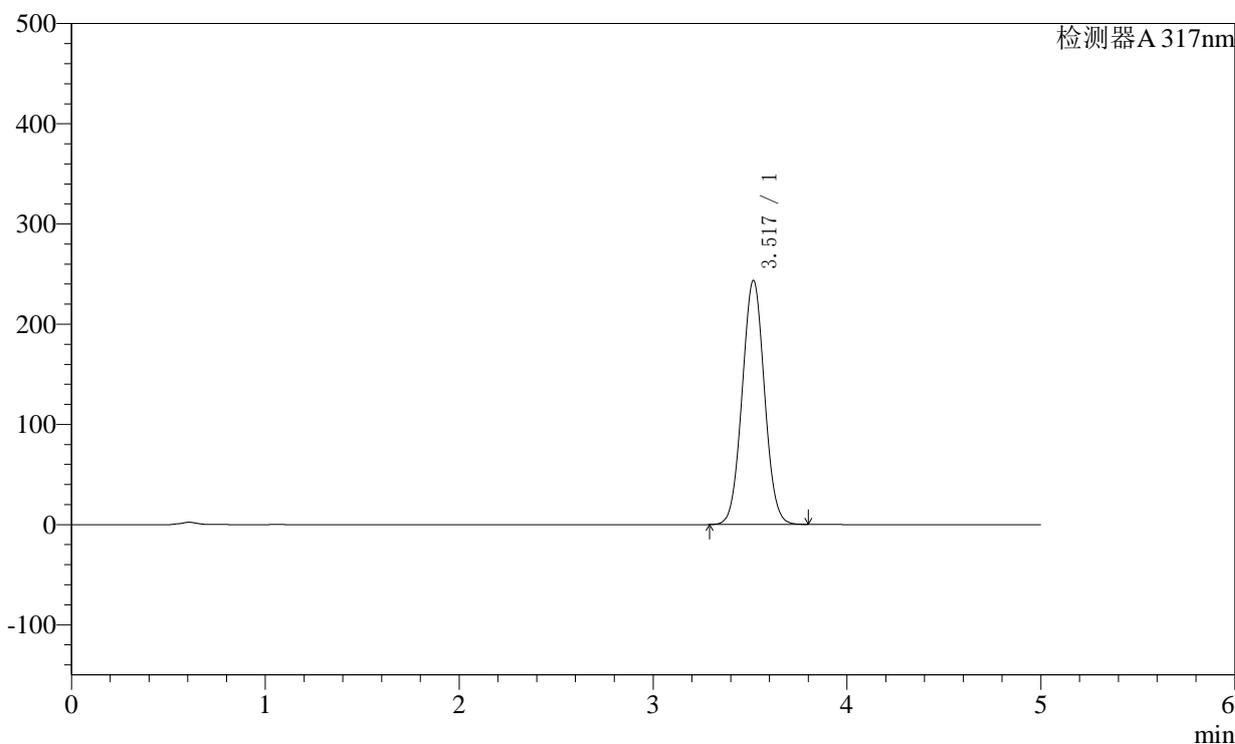
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.517	1950855	100.000	243111	4452	1.035	--
总计		1950855	100.000	243111			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p3-60min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 15:33:06

处理日期(V2): 2024/01/12 09:05:11

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

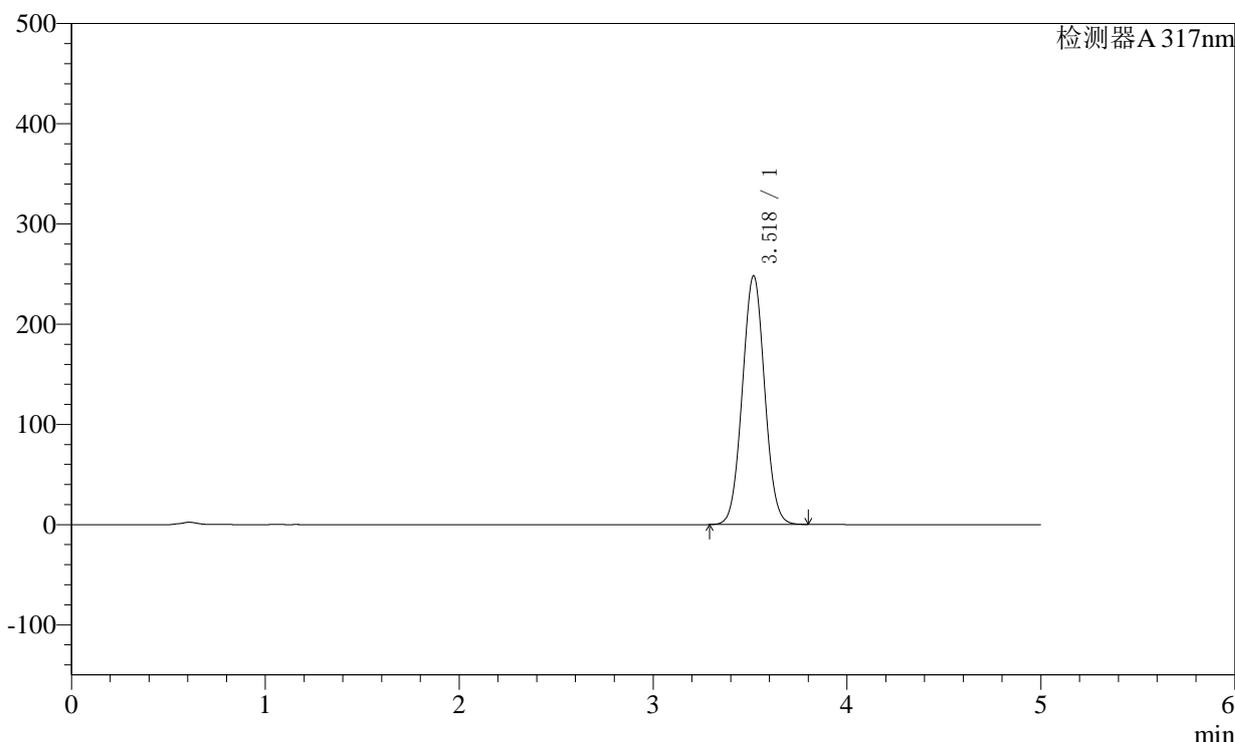
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

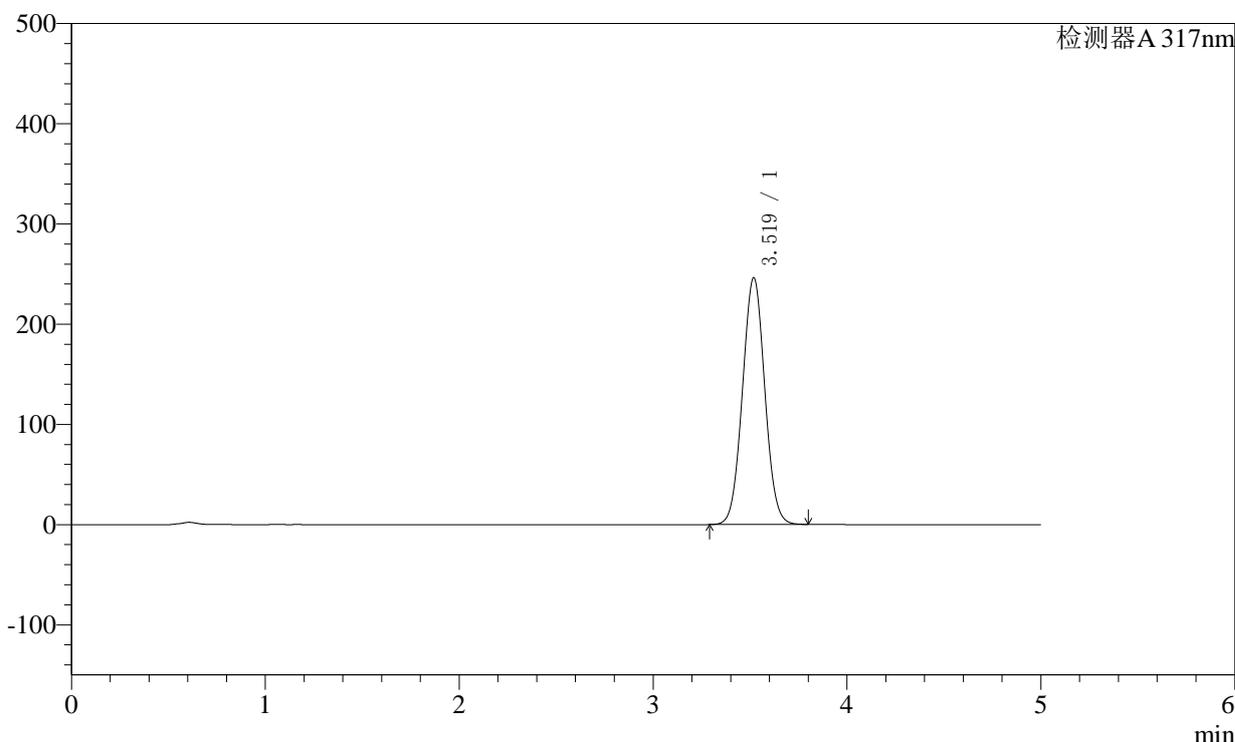
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.518	1989523	100.000	247704	4446	1.034	--
总计		1989523	100.000	247704			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 15:38:29 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 09:05:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	1974902	100.000	245942	4443	1.033	--
总计		1974902	100.000	245942			

图46 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2012702(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°C

数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p5-60min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 15:43:52

处理日期(V2): 2024/01/12 09:05:16

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

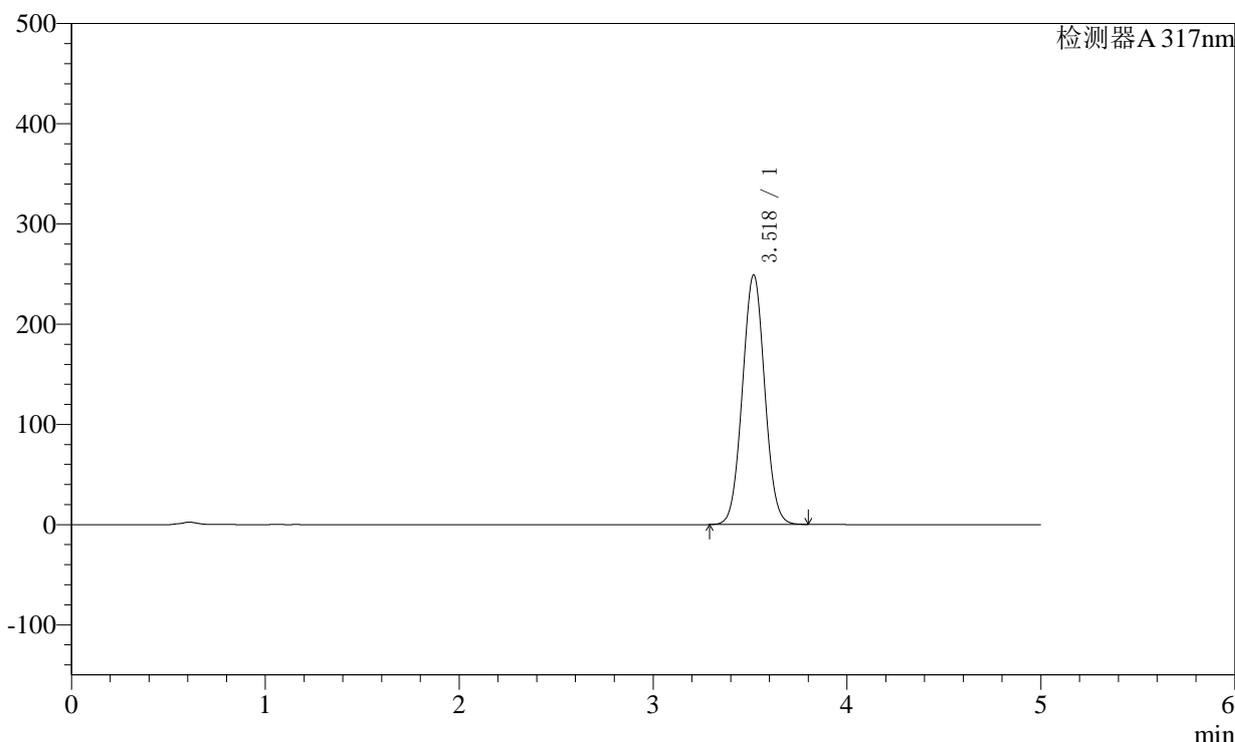
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.518	1997881	100.000	248711	4443	1.033	--
总计		1997881	100.000	248711			

图47 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2012702(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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p6-60min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 15:49:14

处理日期(V2): 2024/01/12 09:05:18

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

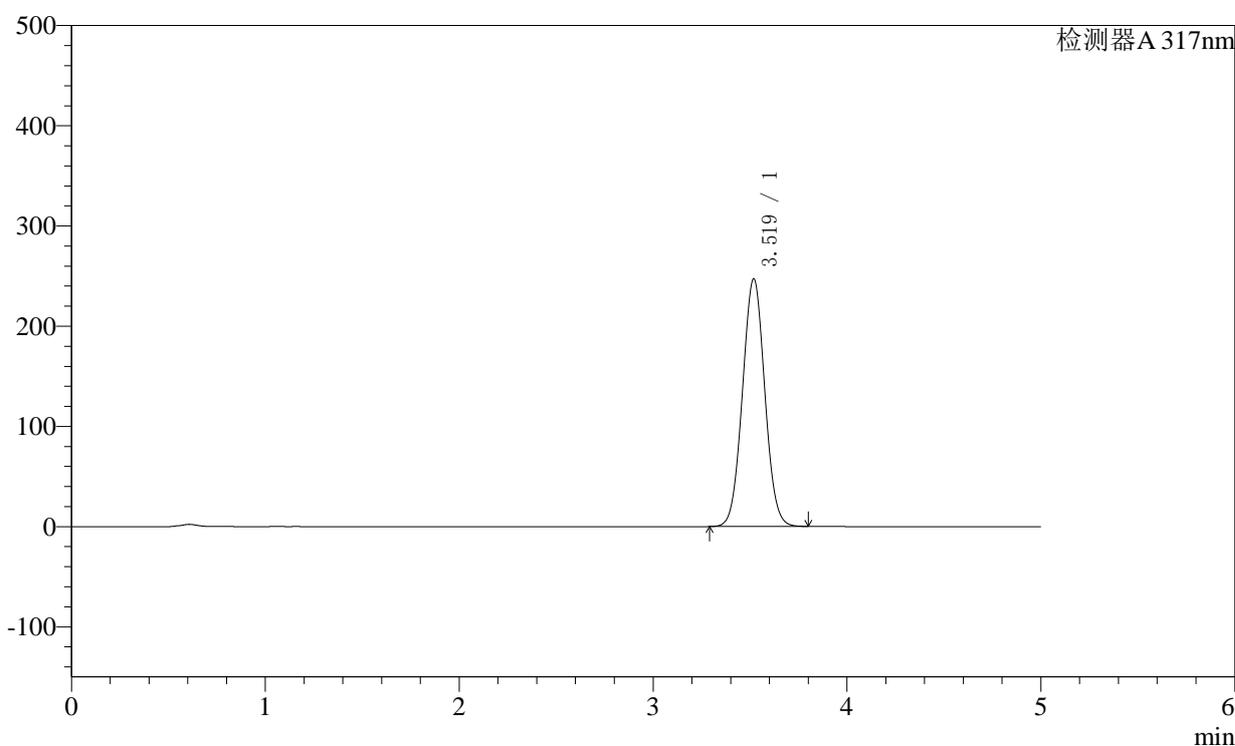
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

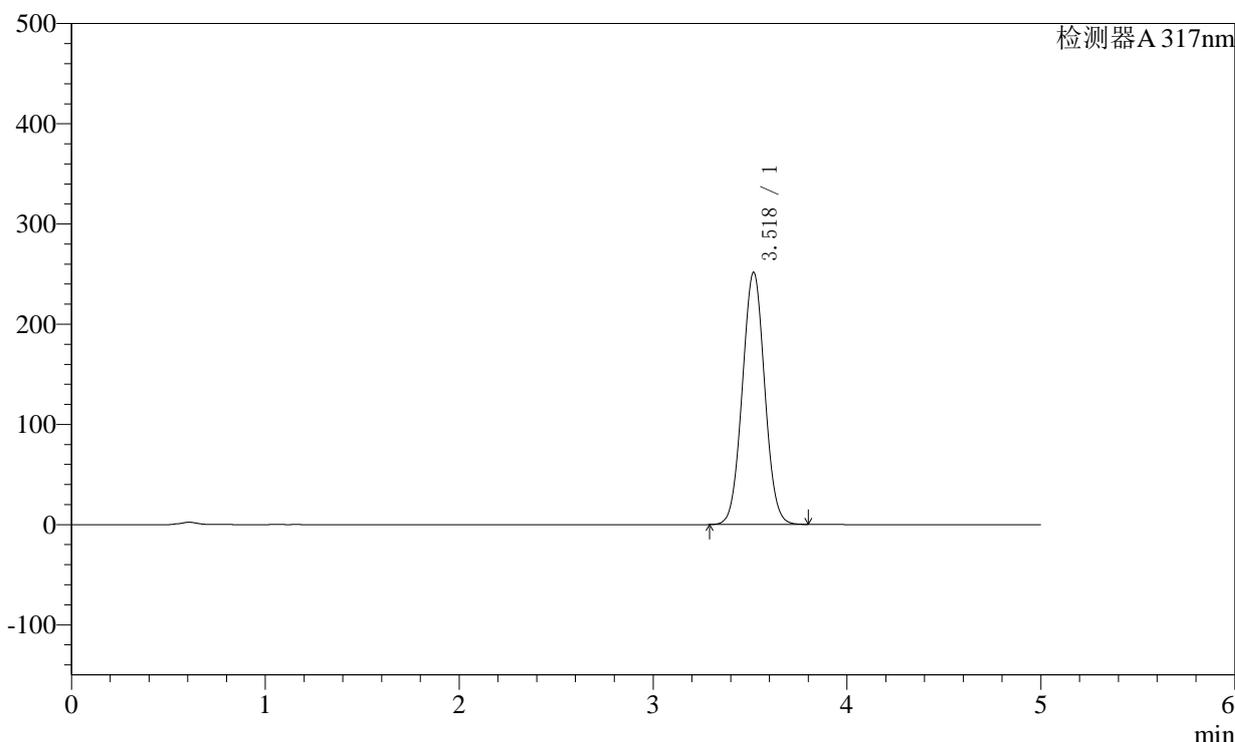
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	1982903	100.000	246841	4442	1.033	--
总计		1982903	100.000	246841			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 15:54:37 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 09:05:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

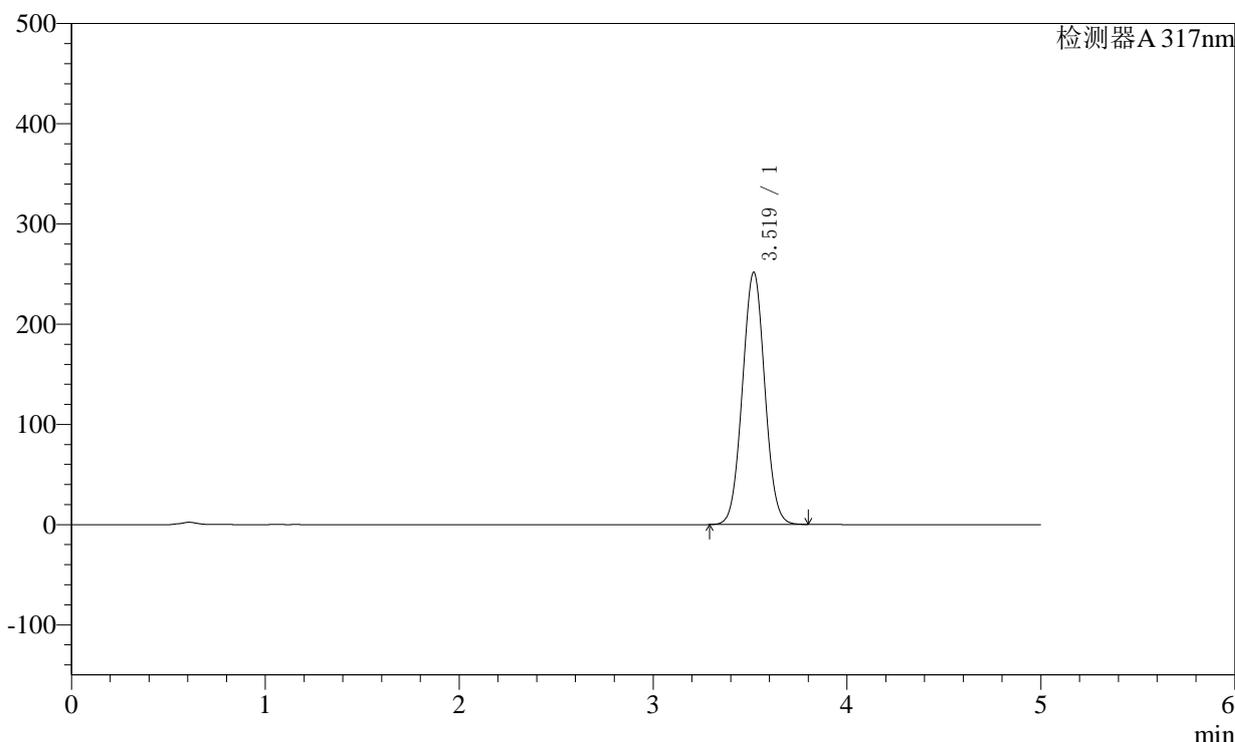
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.518	2021903	100.000	251237	4431	1.032	--
总计		2021903	100.000	251237			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 16:00:01 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 09:05:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	2023394	100.000	251412	4427	1.031	--
总计		2023394	100.000	251412			

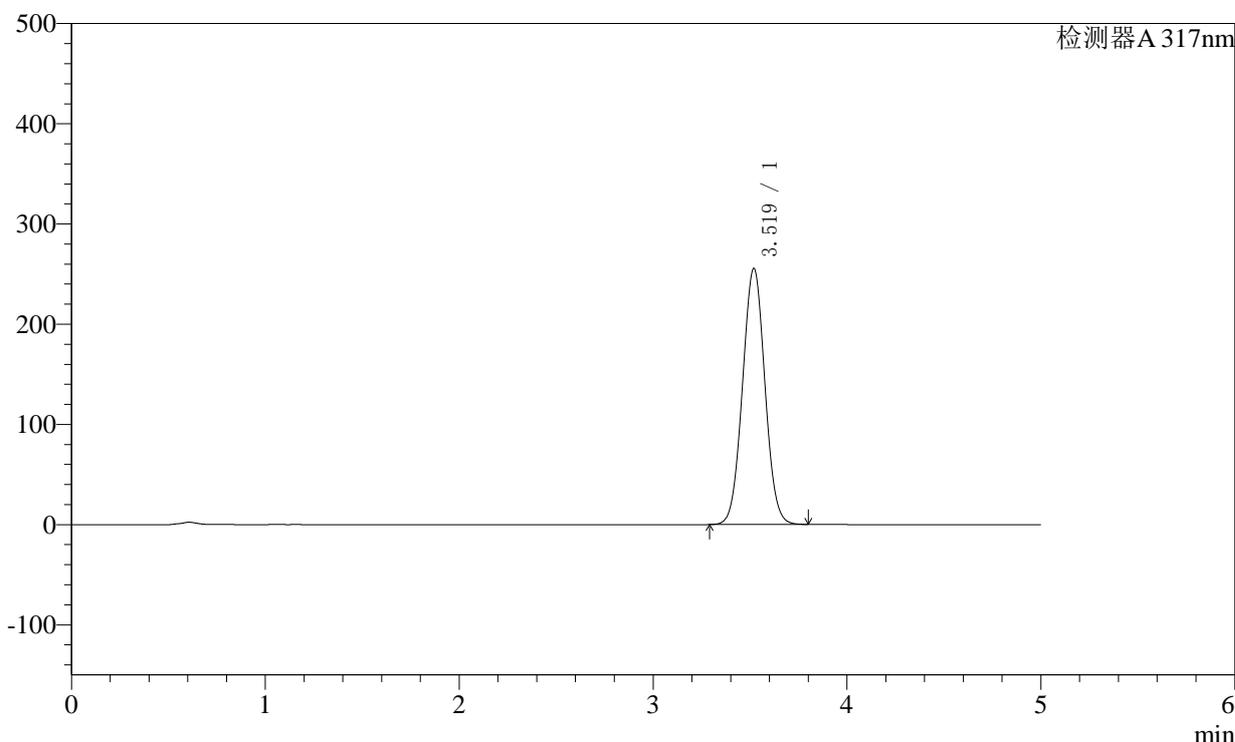
图50 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2012702(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-
 片2
 供试品溶液-1

<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: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 16:05:25 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 09:05:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	2056328	100.000	255376	4420	1.030	--
总计		2056328	100.000	255376			

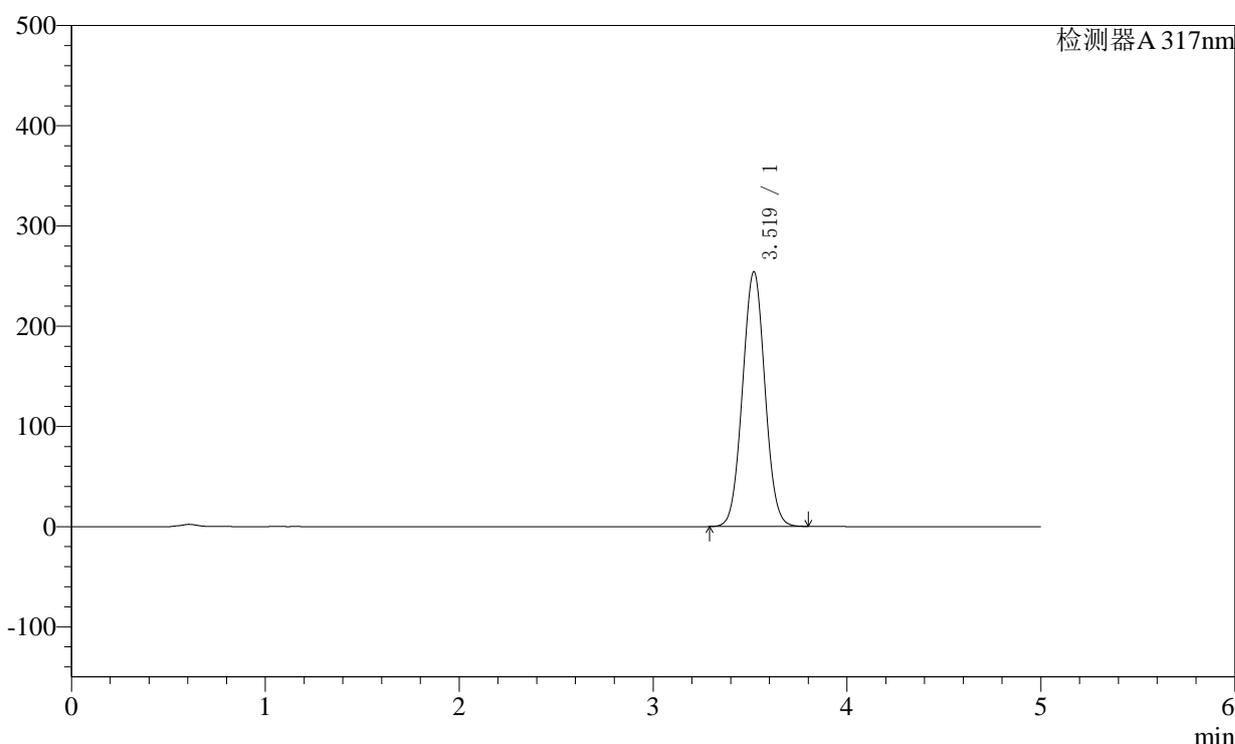
图51 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2012702(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-
 片3
 供试品溶液-1

<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: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 16:10:49 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 09:05:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	2047391	100.000	254077	4414	1.030	--
总计		2047391	100.000	254077			

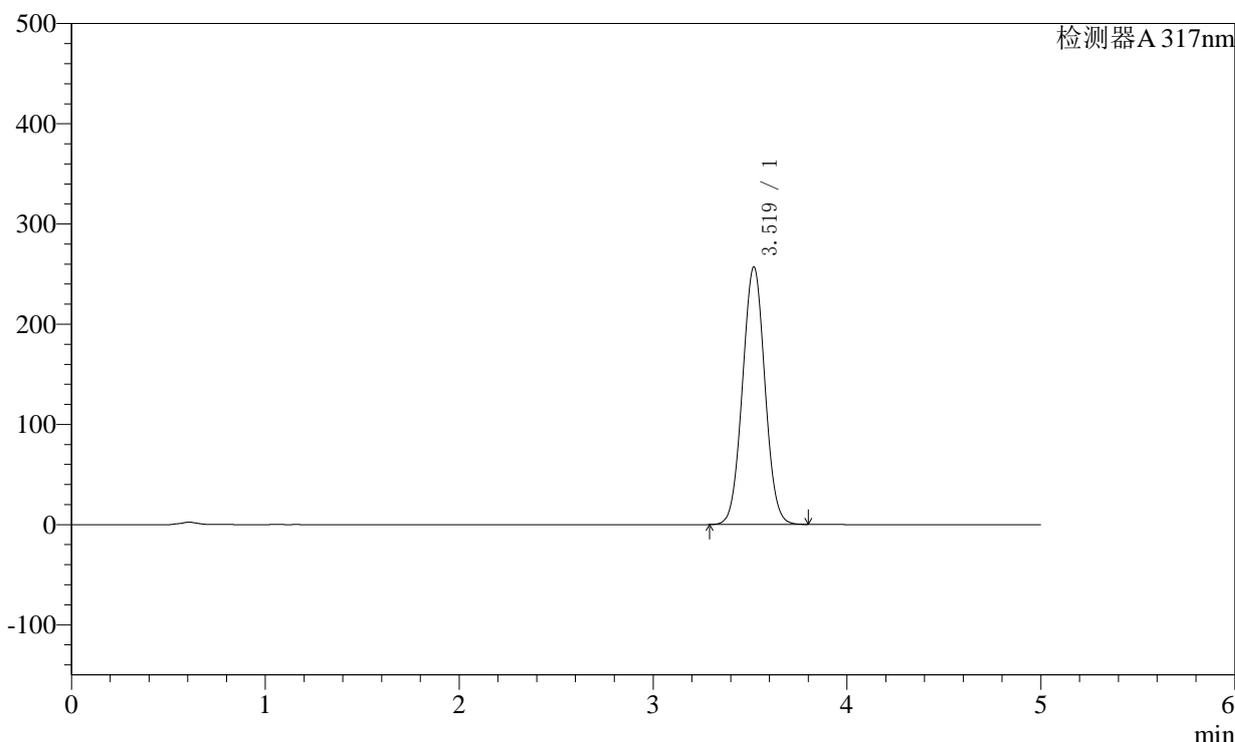
图52 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2012702(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-
 片4
 供试品溶液-1

<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: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 16:16:13 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 09:05:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	2070147	100.000	256863	4414	1.029	--
总计		2070147	100.000	256863			

图53 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2012702(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: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p6-jxzs.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 16:21:37

处理日期(V2): 2024/01/12 09:05:33

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

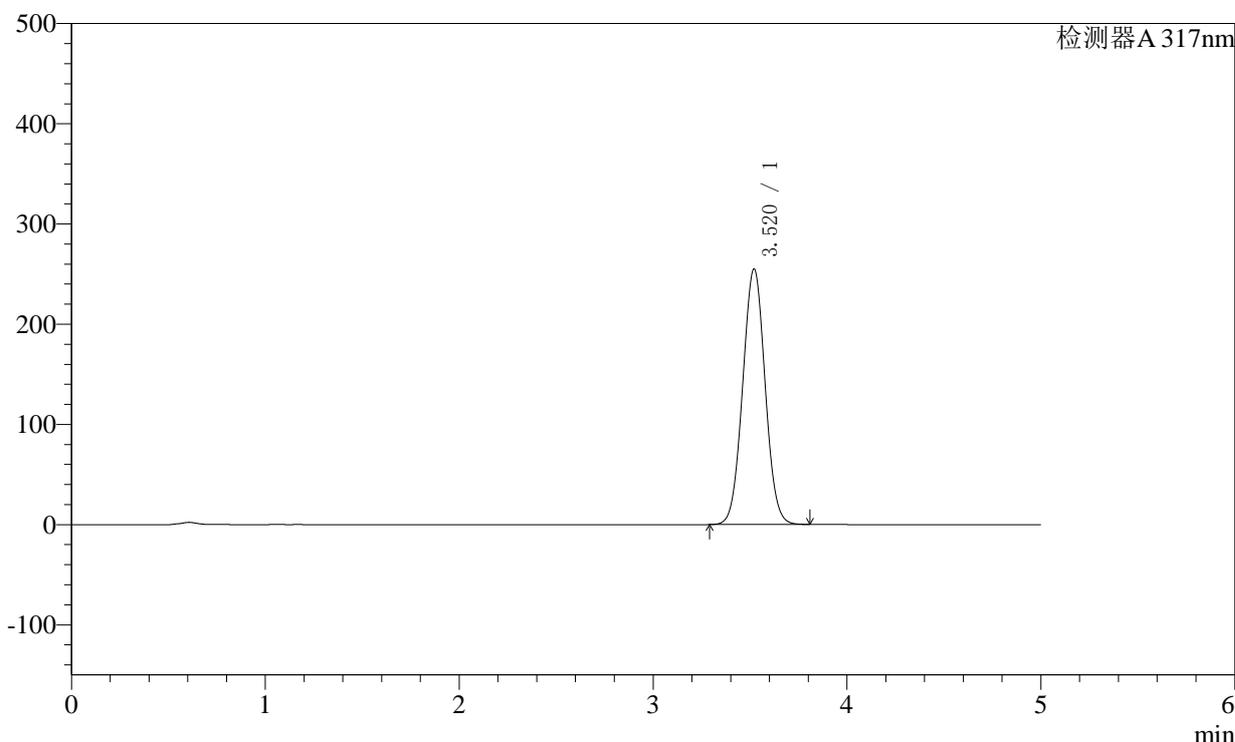
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	2056468	100.000	255084	4411	1.029	--
总计		2056468	100.000	255084			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 16:27:00

处理日期(V2): 2024/01/12 09:05:35

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

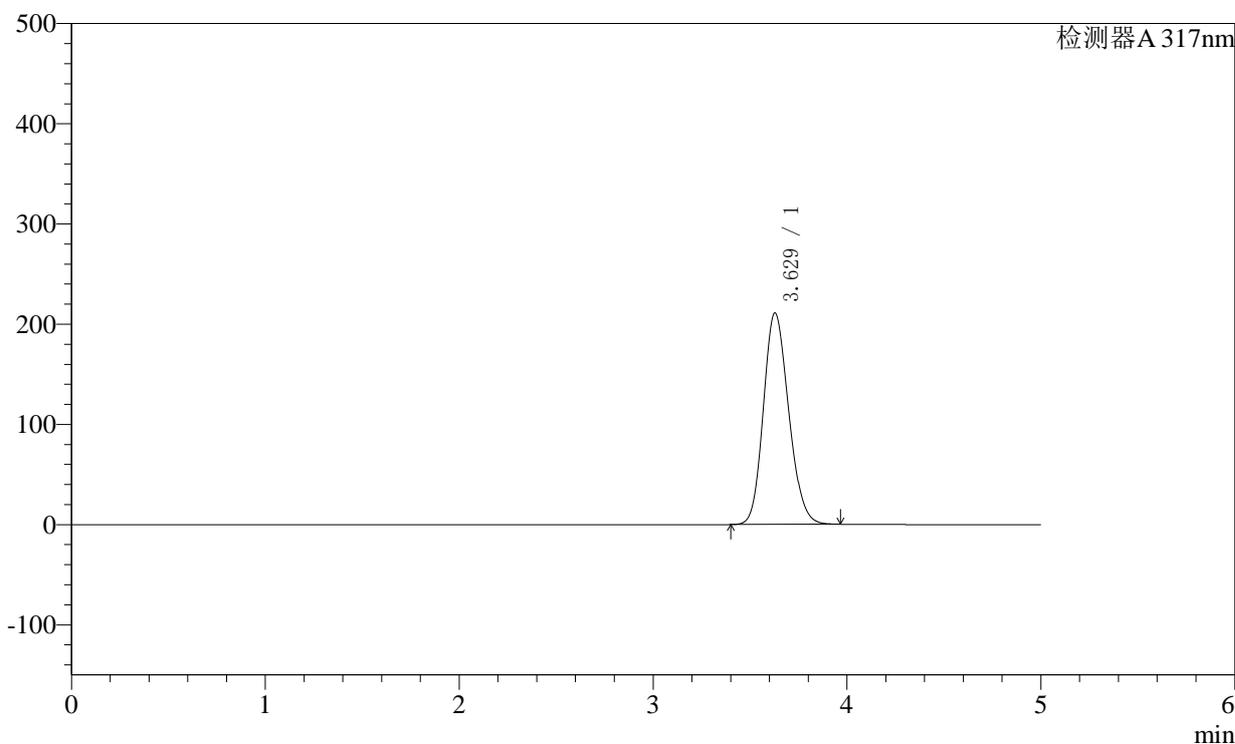
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.629	1915529	100.000	211093	3689	1.163	--
总计		1915529	100.000	211093			

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-2012702(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

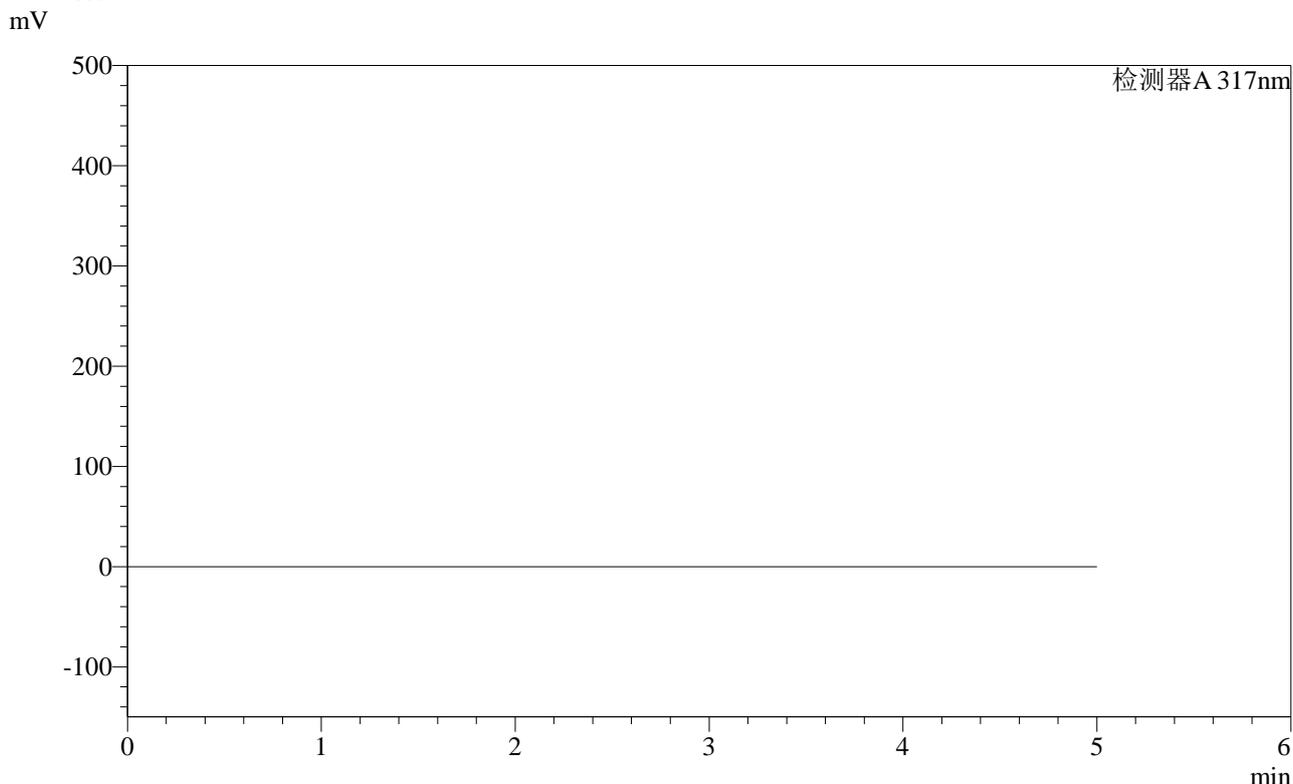


H401

<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: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 16:37:48 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 09:05:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2012702(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℃

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 16:48:38

处理日期(V2): 2024/01/12 09:05:45

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

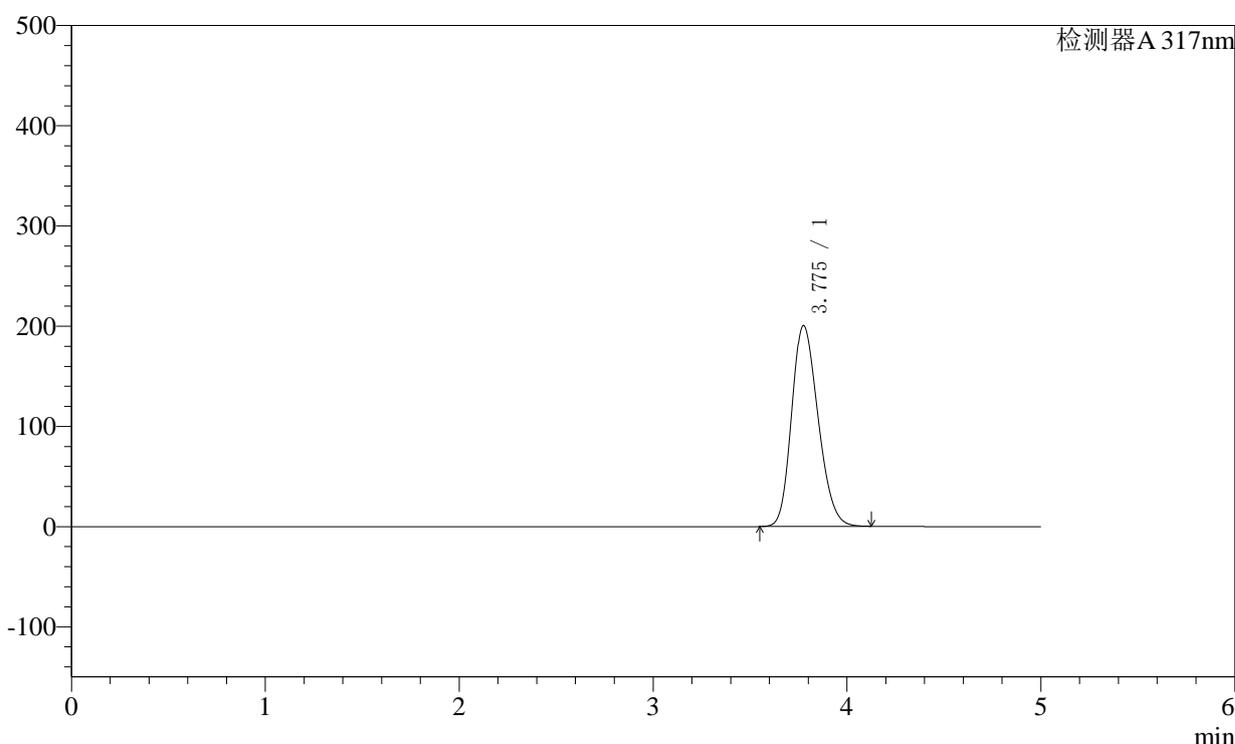
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	1898291	100.000	200245	3649	1.211	--
总计		1898291	100.000	200245			

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-2012702(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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 16:54:03

处理日期(V2): 2024/01/12 09:05:47

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

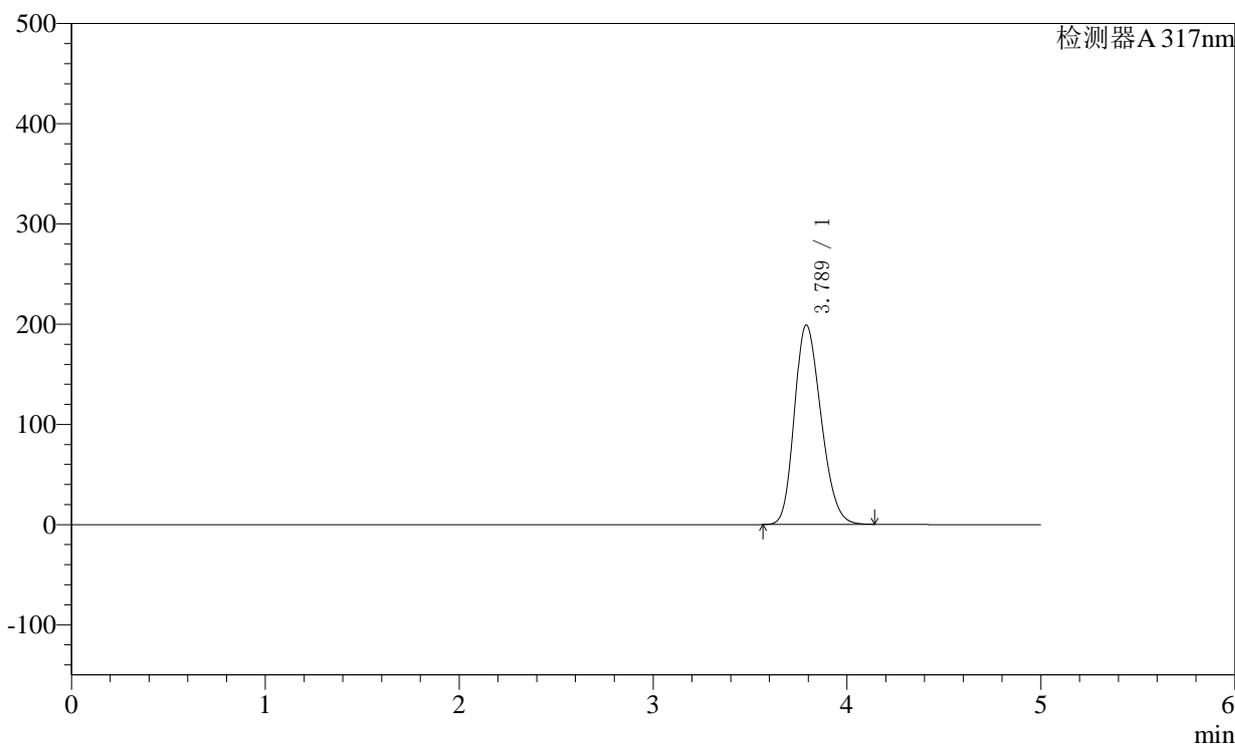
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.789	1896342	100.000	199126	3629	1.218	--
总计		1896342	100.000	199126			

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-2012702(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: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μl

版本号:6.115

进样时间: 2024/01/11 16:59:29

分析者: xiexinhui

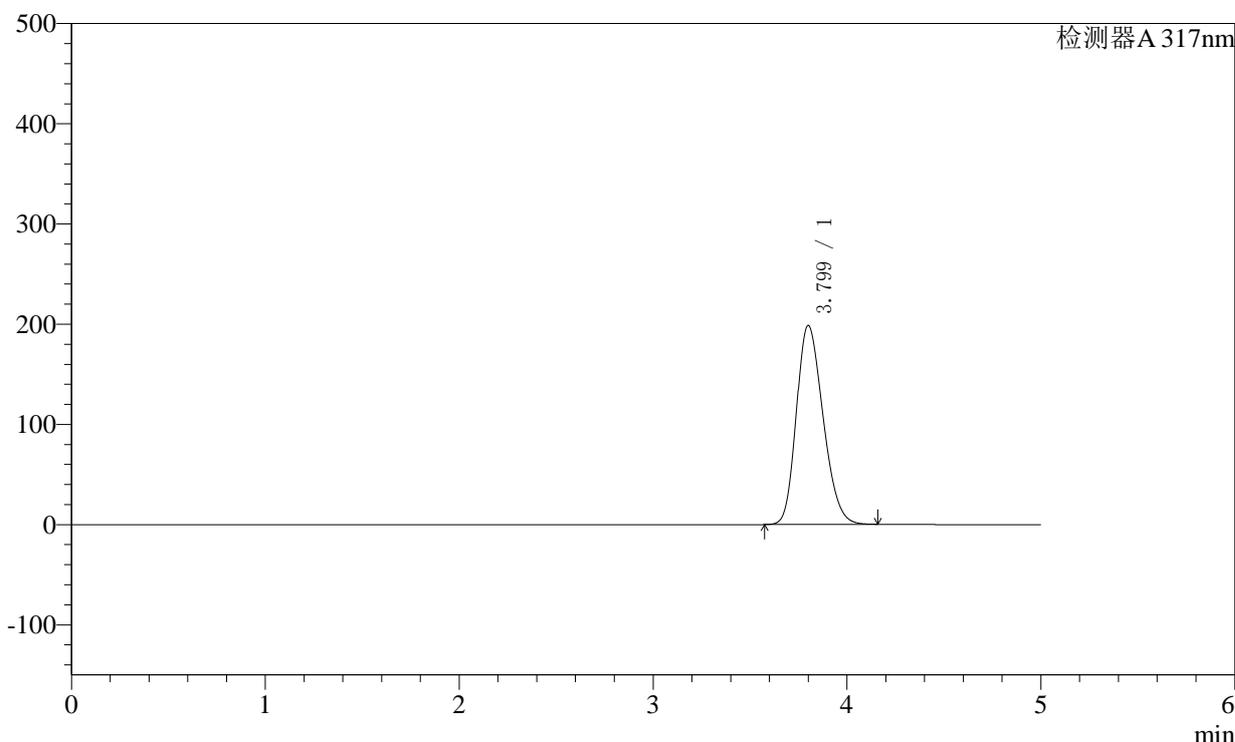
处理日期(V2): 2024/01/12 09:05:50

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	1897393	100.000	198493	3623	1.228	--
总计		1897393	100.000	198493			

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-2012702(20mg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: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 17:04:53

处理日期(V2): 2024/01/12 09:05:52

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

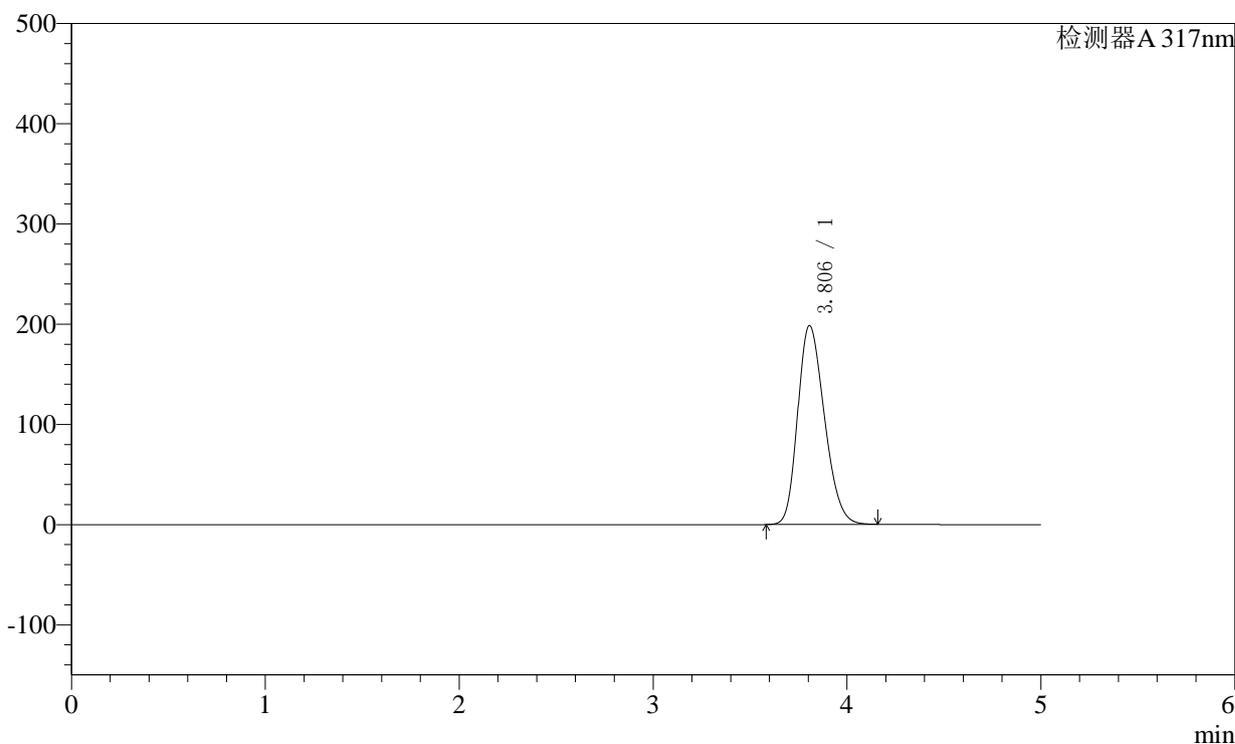
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	1896704	100.000	198528	3638	1.237	--
总计		1896704	100.000	198528			

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-2012702(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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-5min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 17:10:17

处理日期(V2): 2024/01/12 09:05:54

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

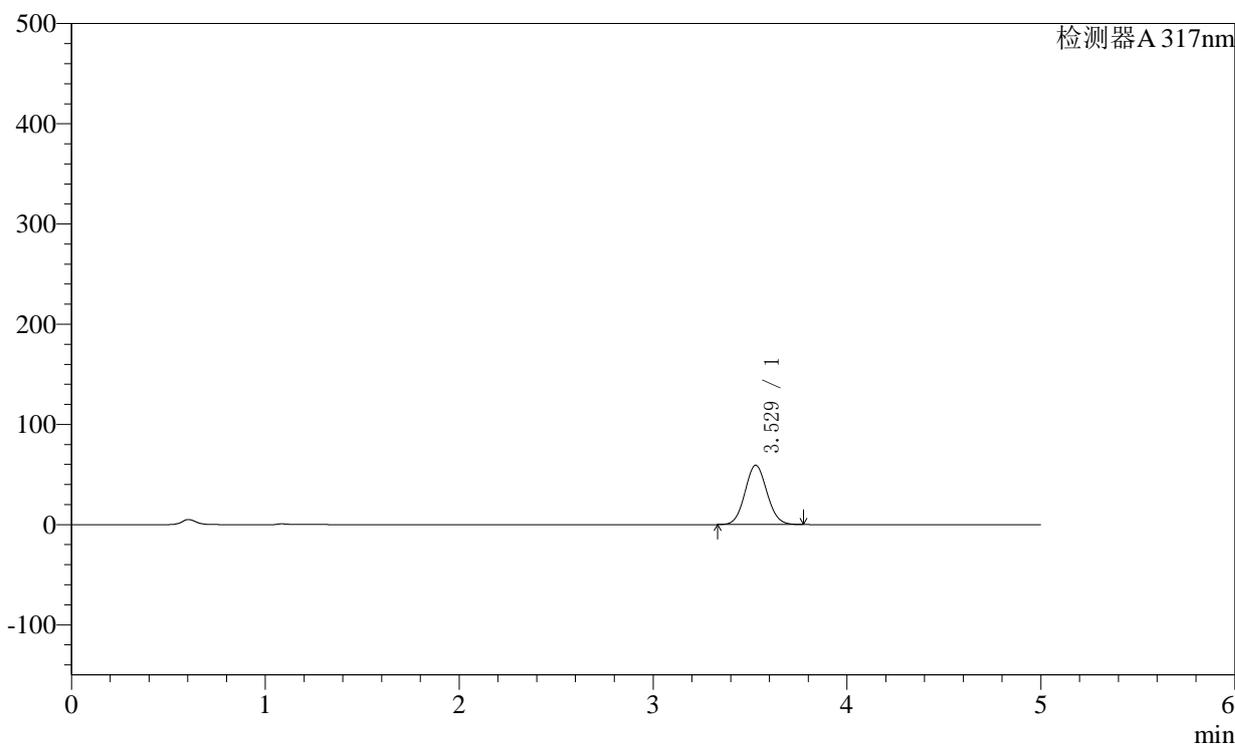
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	466991	100.000	59187	4602	1.070	--
总计		466991	100.000	59187			

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-2012702(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°C

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p2-5min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 17:15:42

处理日期(V2): 2024/01/12 09:05:57

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

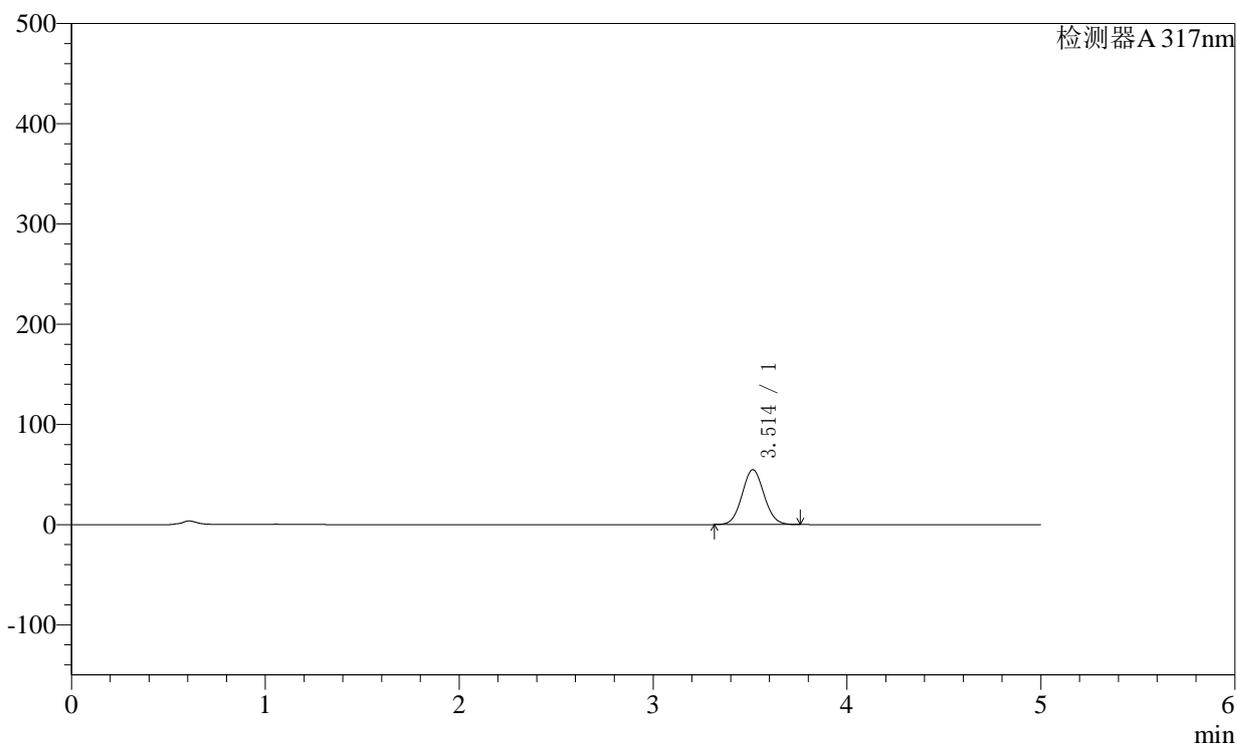
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	432129	100.000	54746	4556	1.064	--
总计		432129	100.000	54746			

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-2012702(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)

柱温:40℃

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p3-5min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 17:21:06

处理日期(V2): 2024/01/12 09:05:59

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

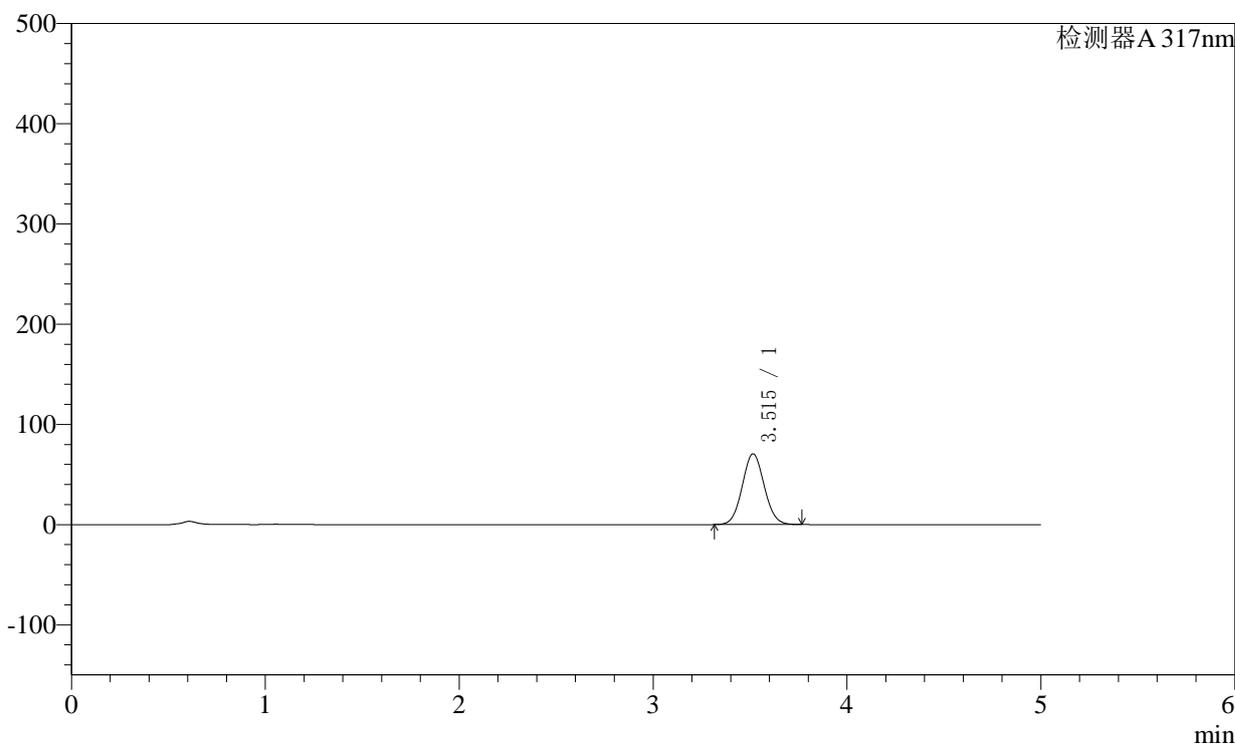
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.515	557908	100.000	70574	4552	1.062	--
总计		557908	100.000	70574			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-5min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 17:26:29

处理日期(V2): 2024/01/12 09:06:02

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

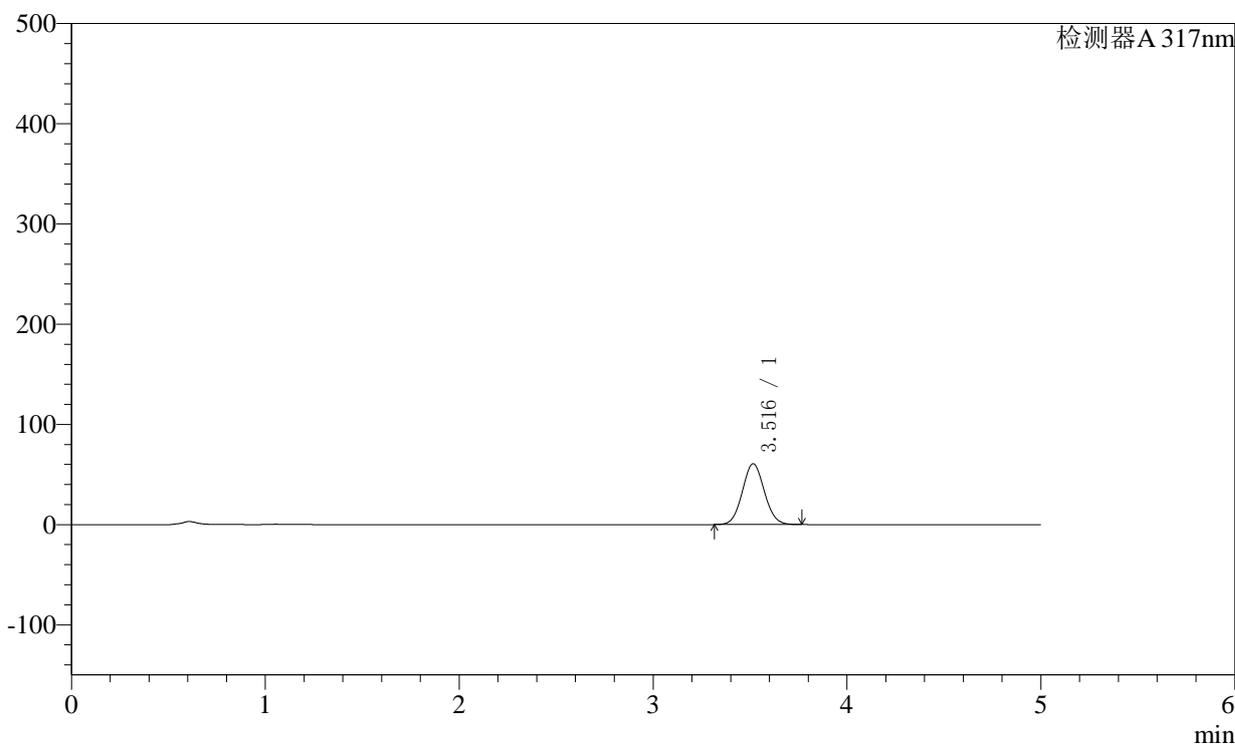
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.516	479567	100.000	60630	4551	1.063	--
总计		479567	100.000	60630			

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-2012702(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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p5-5min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 17:31:52

处理日期(V2): 2024/01/12 09:06:04

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

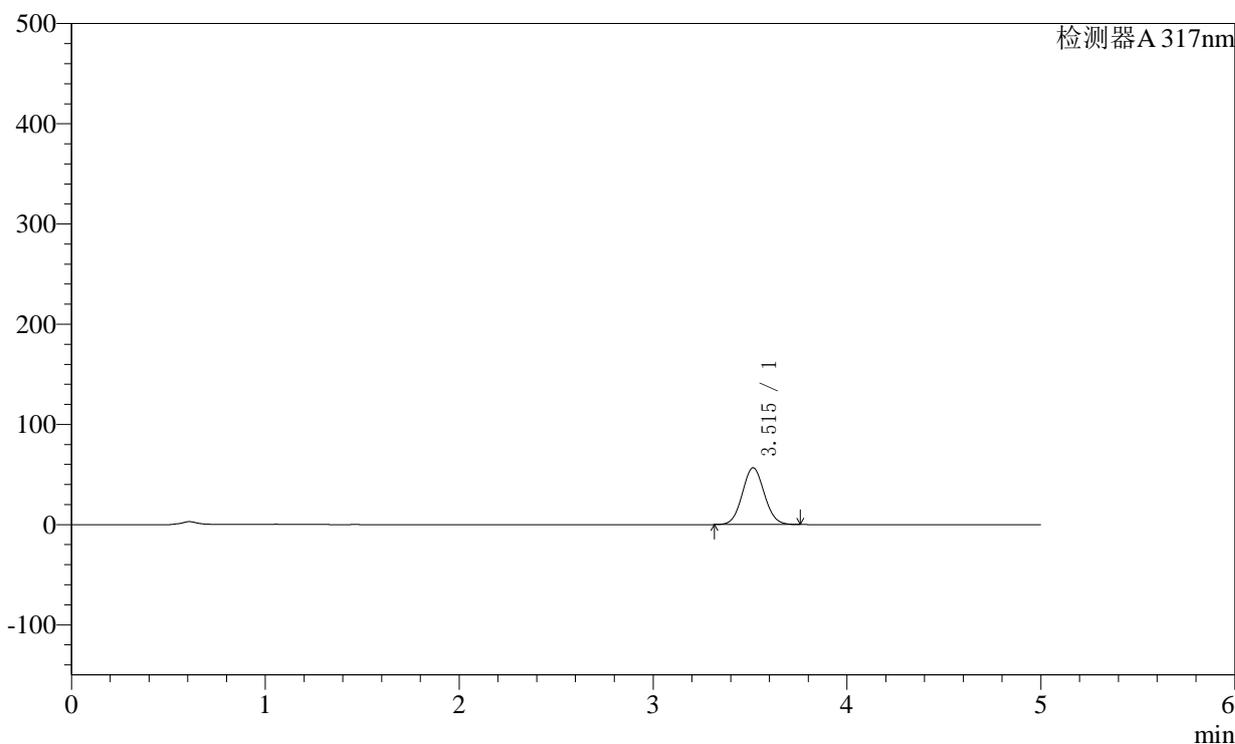
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.515	447773	100.000	56649	4553	1.062	--
总计		447773	100.000	56649			

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-2012702(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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-10min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 17:42:41

处理日期(V2): 2024/01/12 09:06:09

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

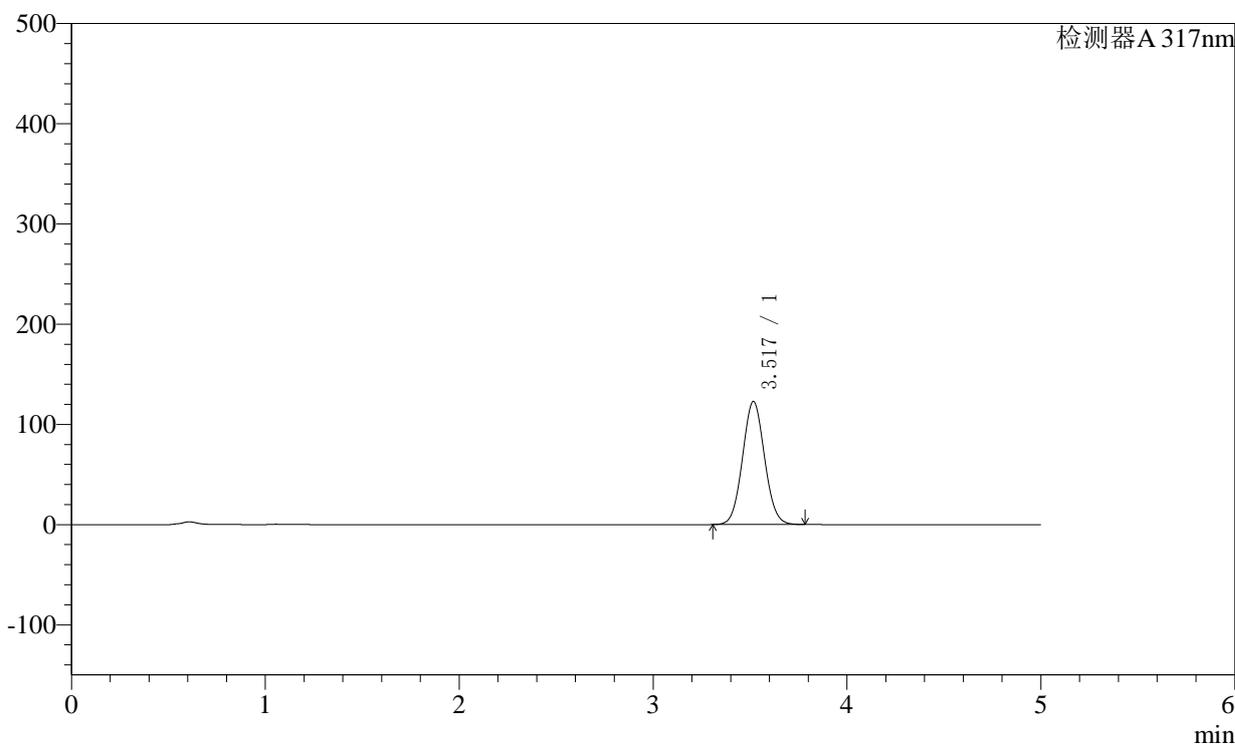
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.517	973210	100.000	122545	4536	1.056	--
总计		973210	100.000	122545			

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-2012702(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)

柱温:40℃

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p2-10min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 17:48:05

处理日期(V2): 2024/01/12 09:06:12

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

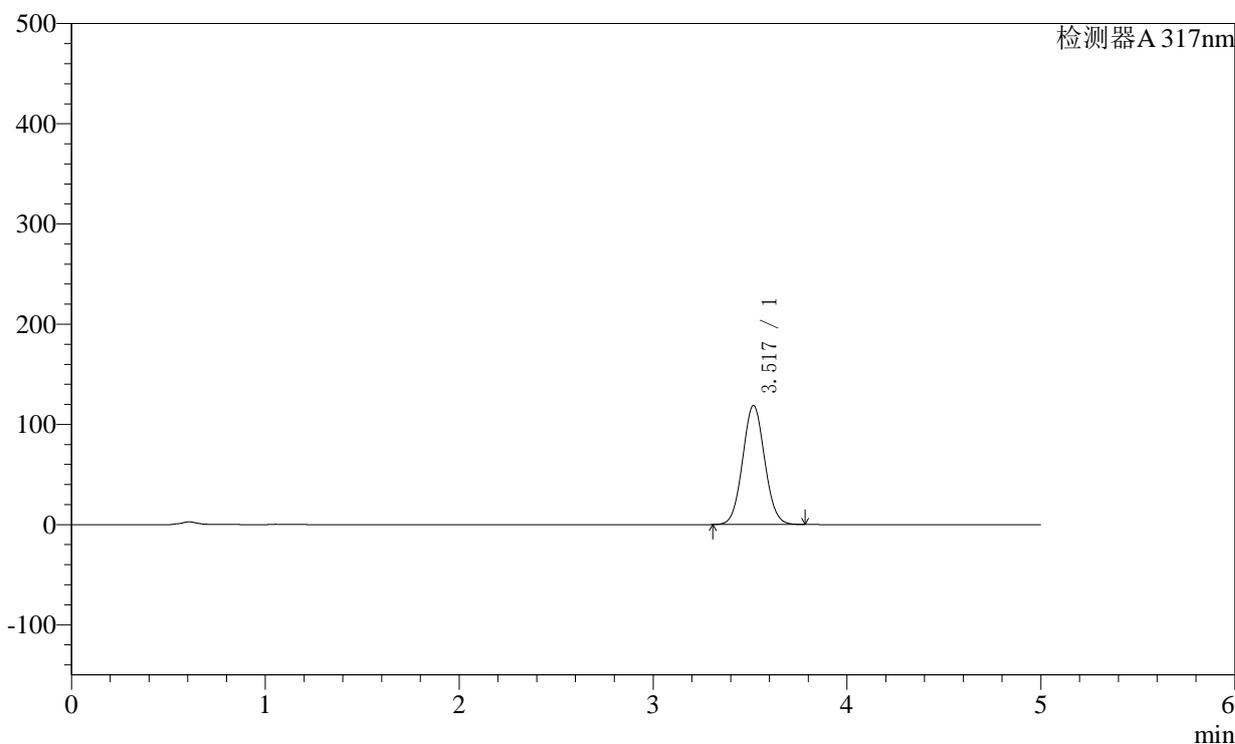
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.517	942629	100.000	118599	4536	1.056	--
总计		942629	100.000	118599			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p3-10min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 17:53:29

处理日期(V2): 2024/01/12 09:06:14

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

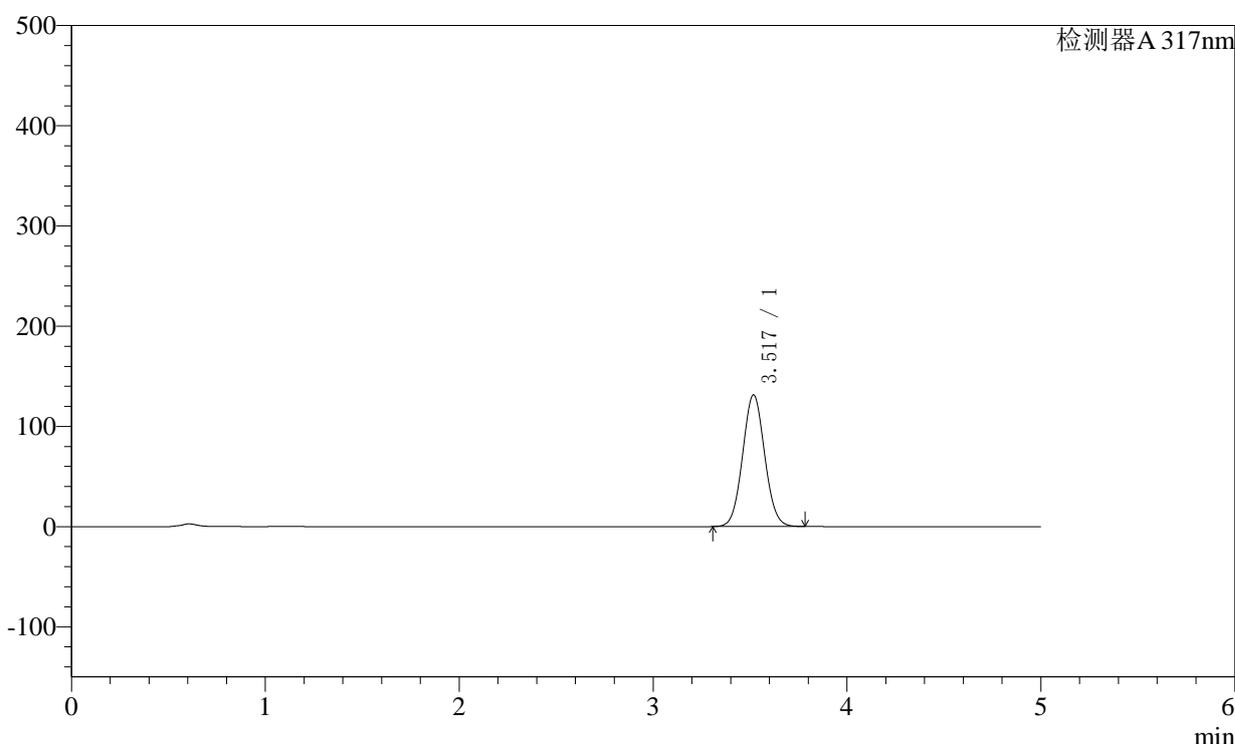
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.517	1042334	100.000	131032	4530	1.054	--
总计		1042334	100.000	131032			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-10min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 17:58:53

处理日期(V2): 2024/01/12 09:06:16

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

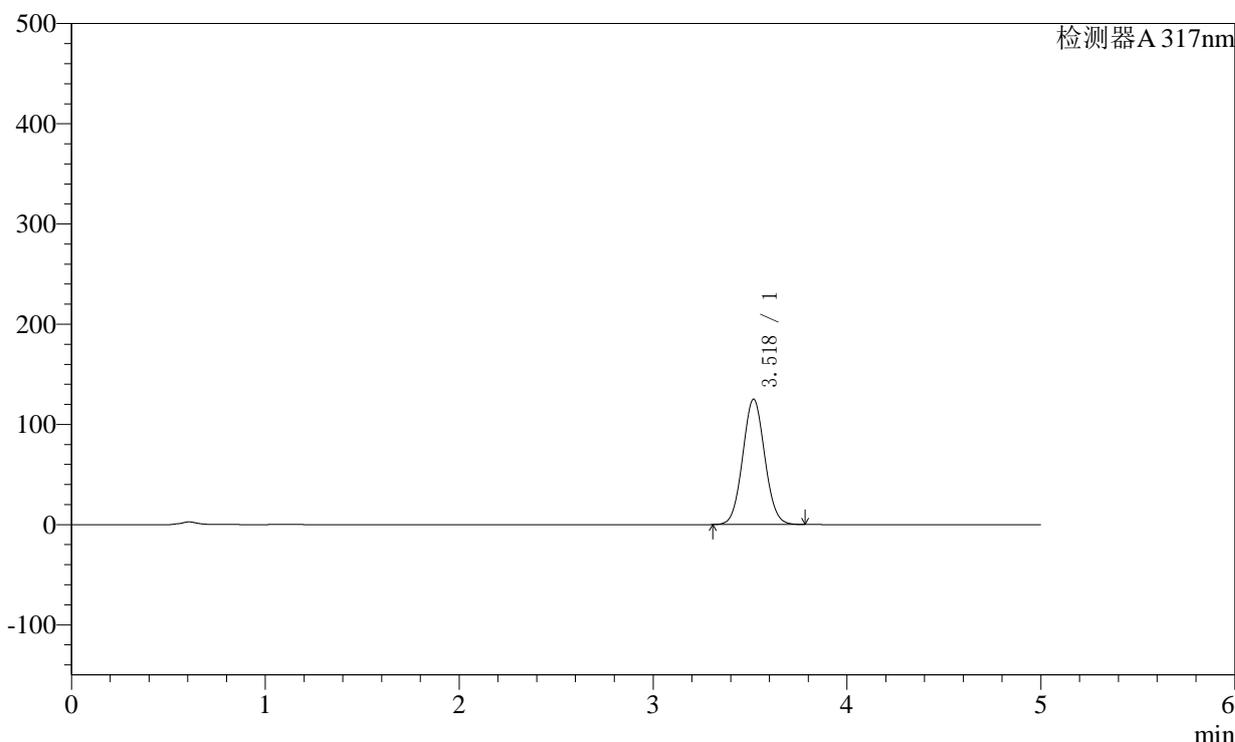
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.518	992168	100.000	124806	4531	1.055	--
总计		992168	100.000	124806			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p5-10min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 18:04:17

处理日期(V2): 2024/01/12 09:06:19

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

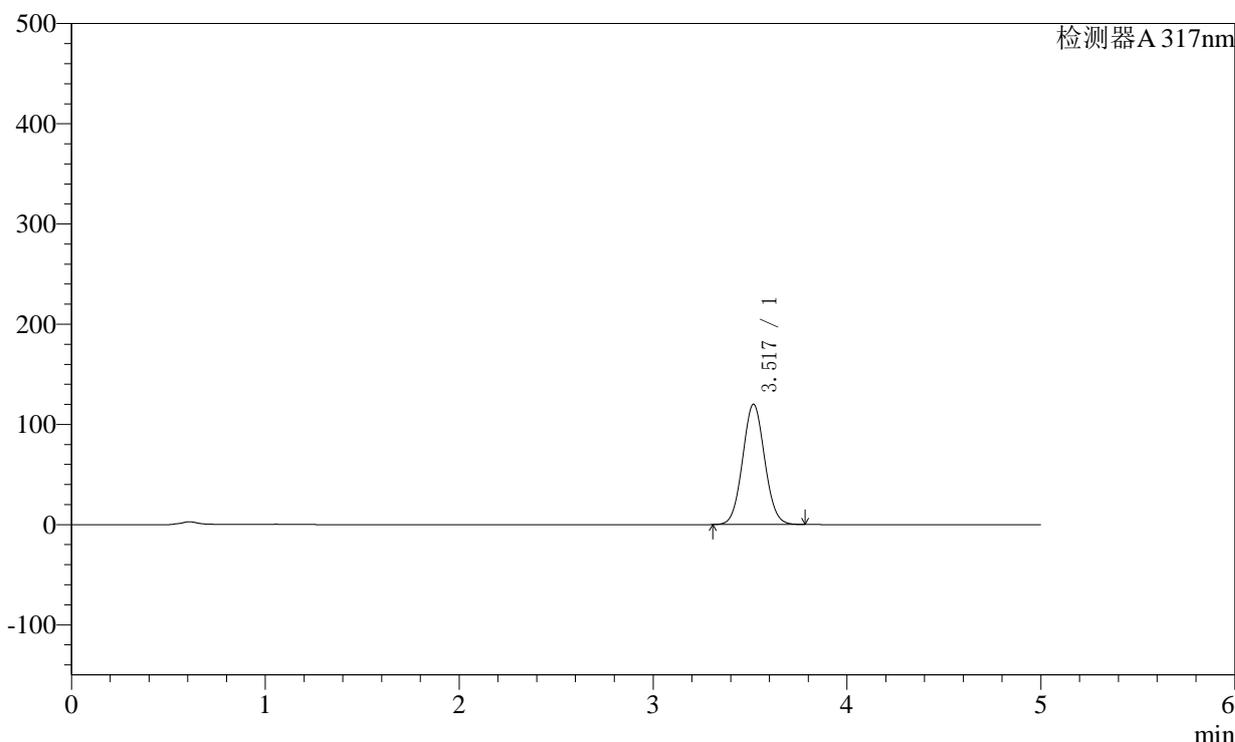
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.517	951845	100.000	119716	4532	1.055	--
总计		951845	100.000	119716			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p6-10min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 18:09:40

处理日期(V2): 2024/01/12 09:06:22

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

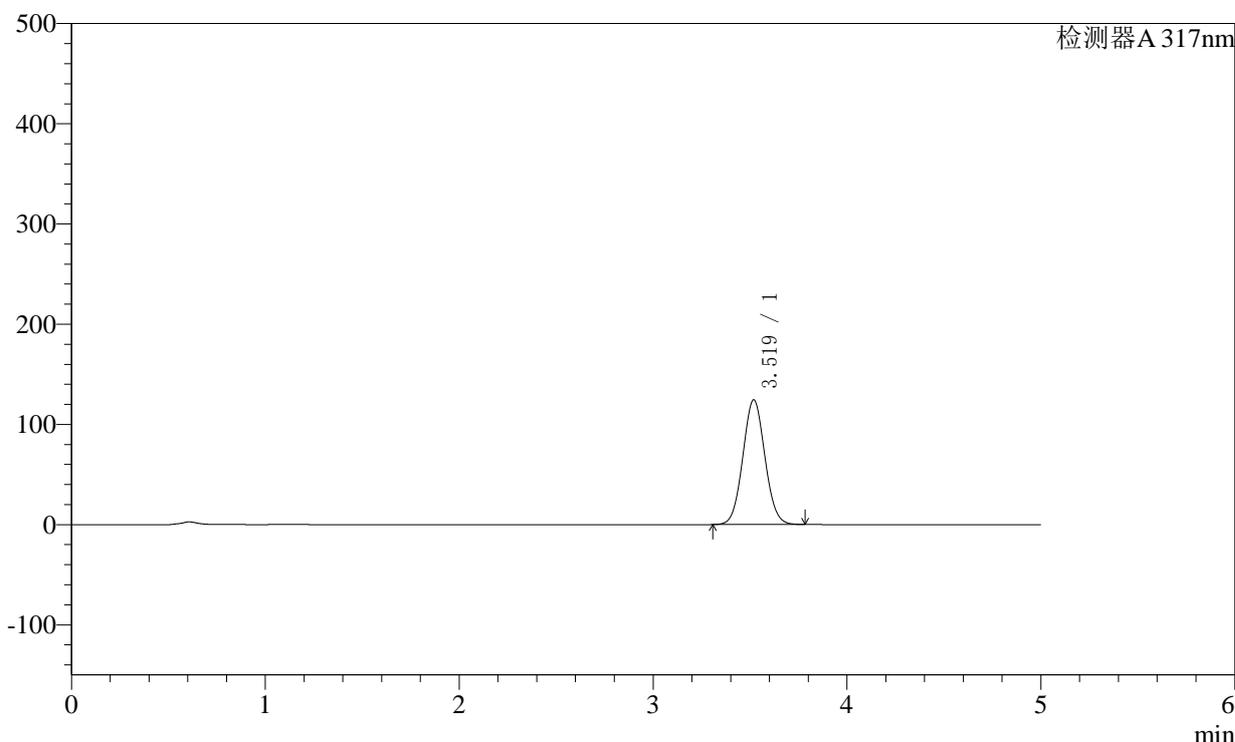
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	987067	100.000	124273	4535	1.054	--
总计		987067	100.000	124273			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-15min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 18:15:05

处理日期(V2): 2024/01/12 09:06:24

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

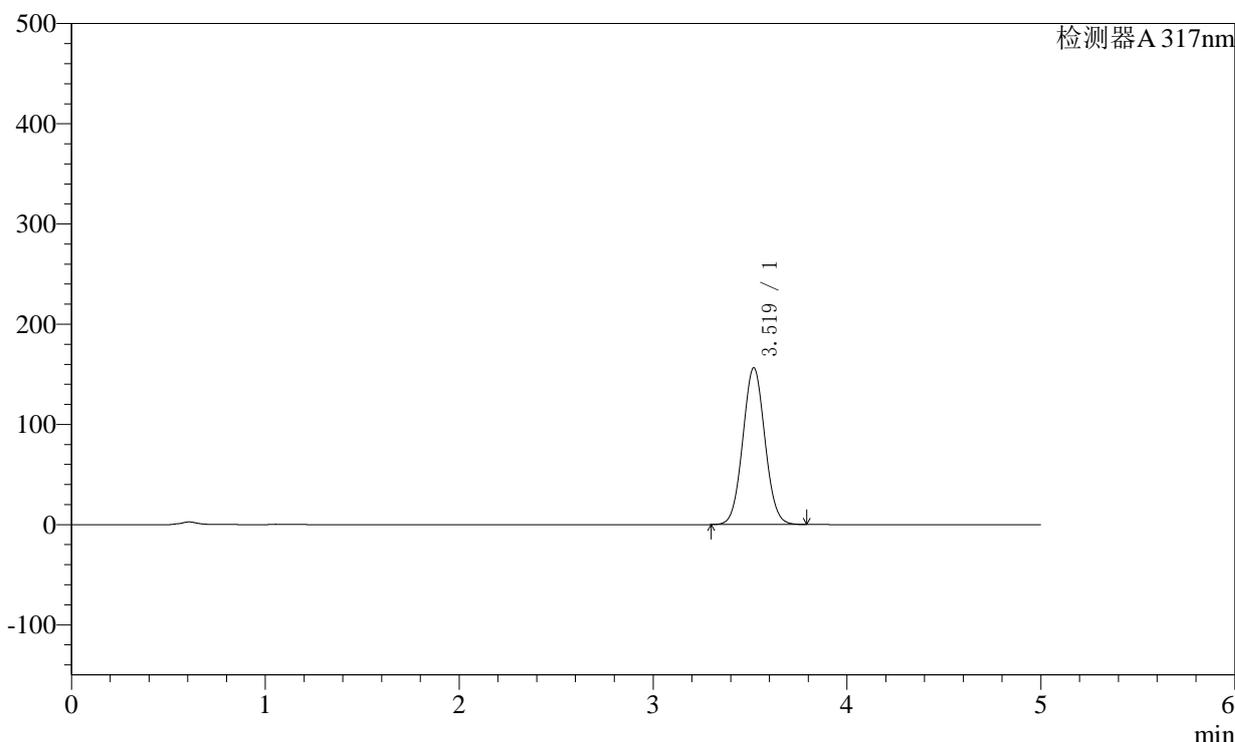
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	1244040	100.000	156274	4513	1.049	--
总计		1244040	100.000	156274			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p2-15min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 18:20:29

处理日期(V2): 2024/01/12 09:06:27

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

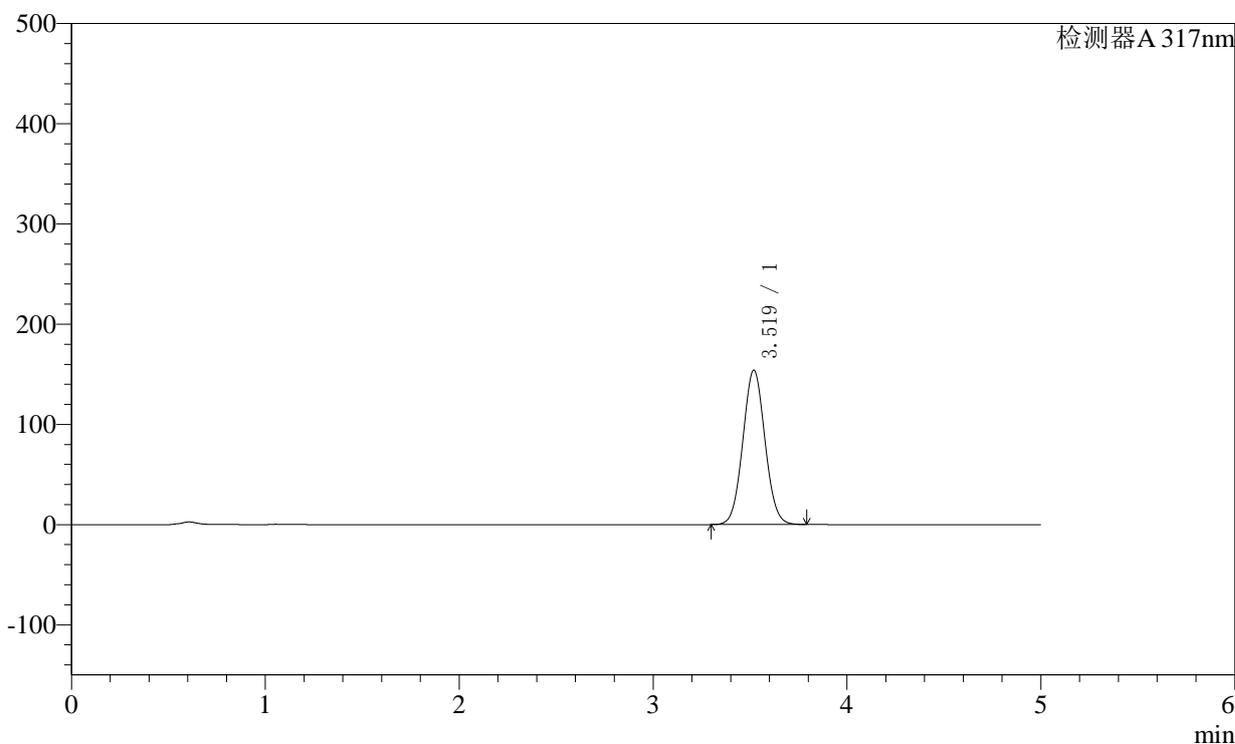
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	1225426	100.000	153984	4515	1.049	--
总计		1225426	100.000	153984			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p3-15min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 18:25:54

处理日期(V2): 2024/01/12 09:06:29

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

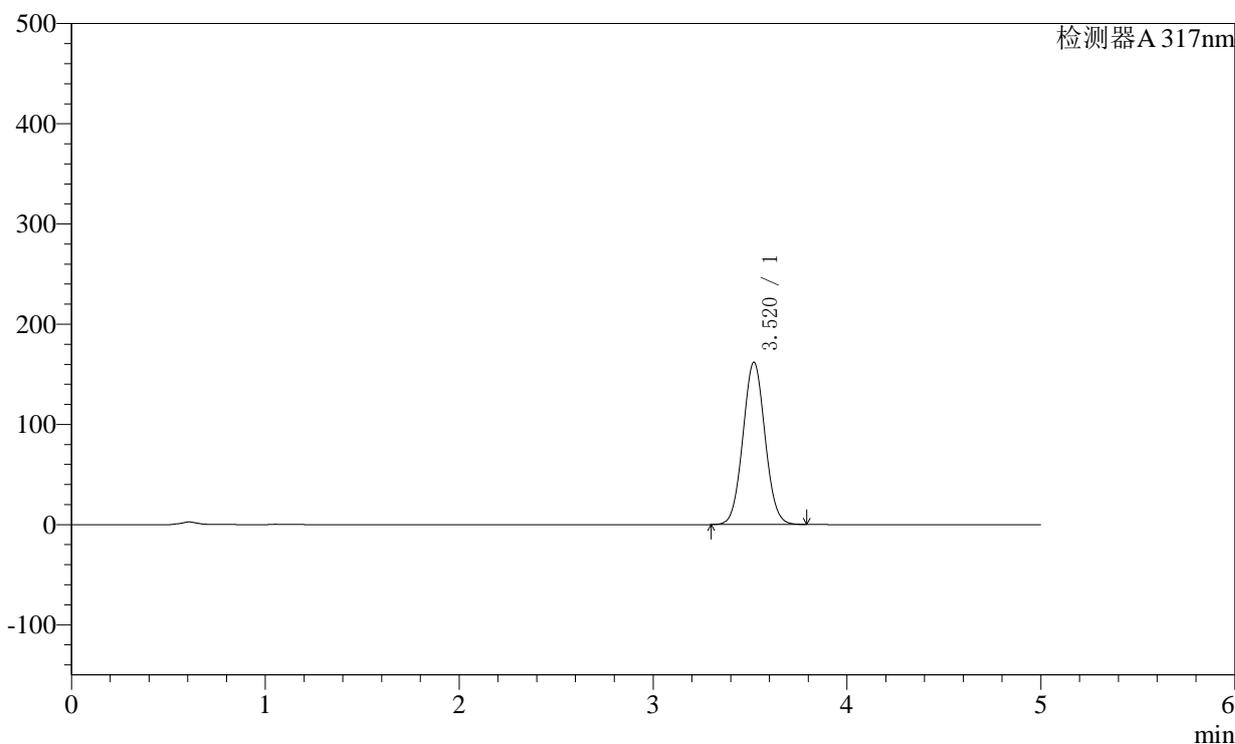
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

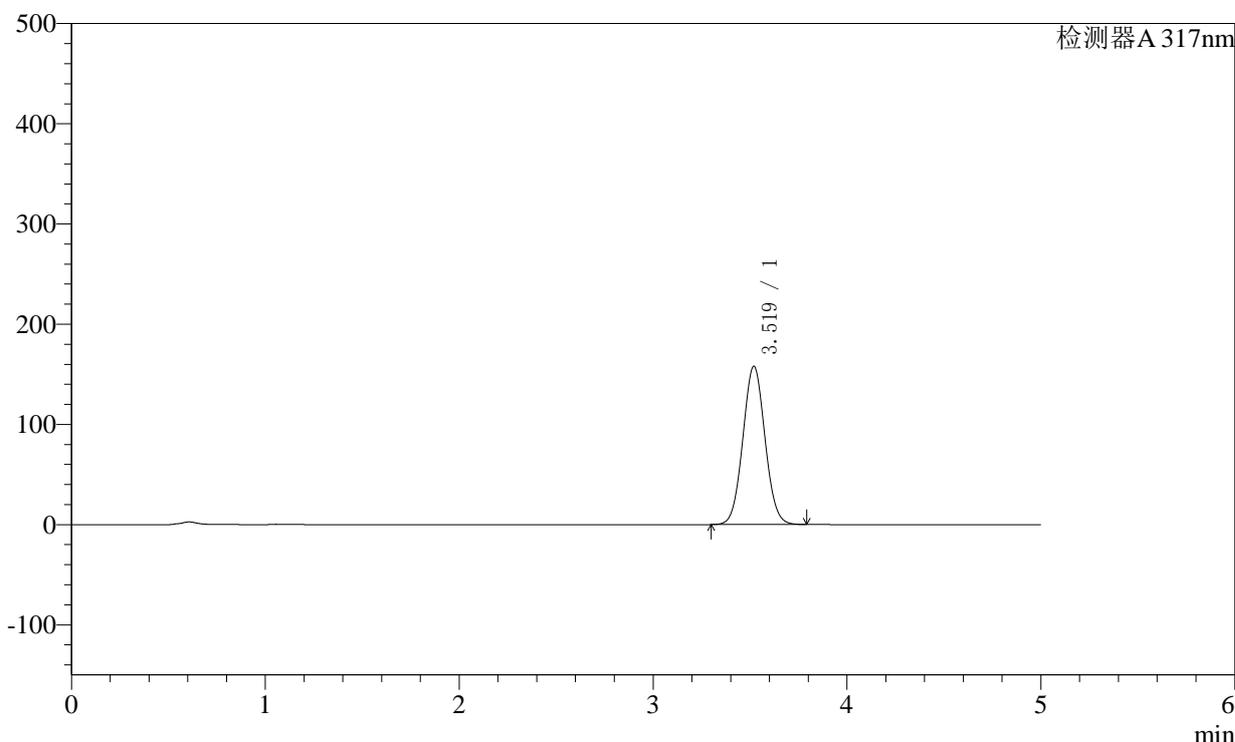
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	1288623	100.000	161844	4506	1.048	--
总计		1288623	100.000	161844			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 18:31:18 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 09:06:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	1256445	100.000	157821	4511	1.048	--
总计		1256445	100.000	157821			

图78 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2012702(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)

柱温:40℃

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p5-15min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 18:36:42

处理日期(V2): 2024/01/12 09:06:35

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

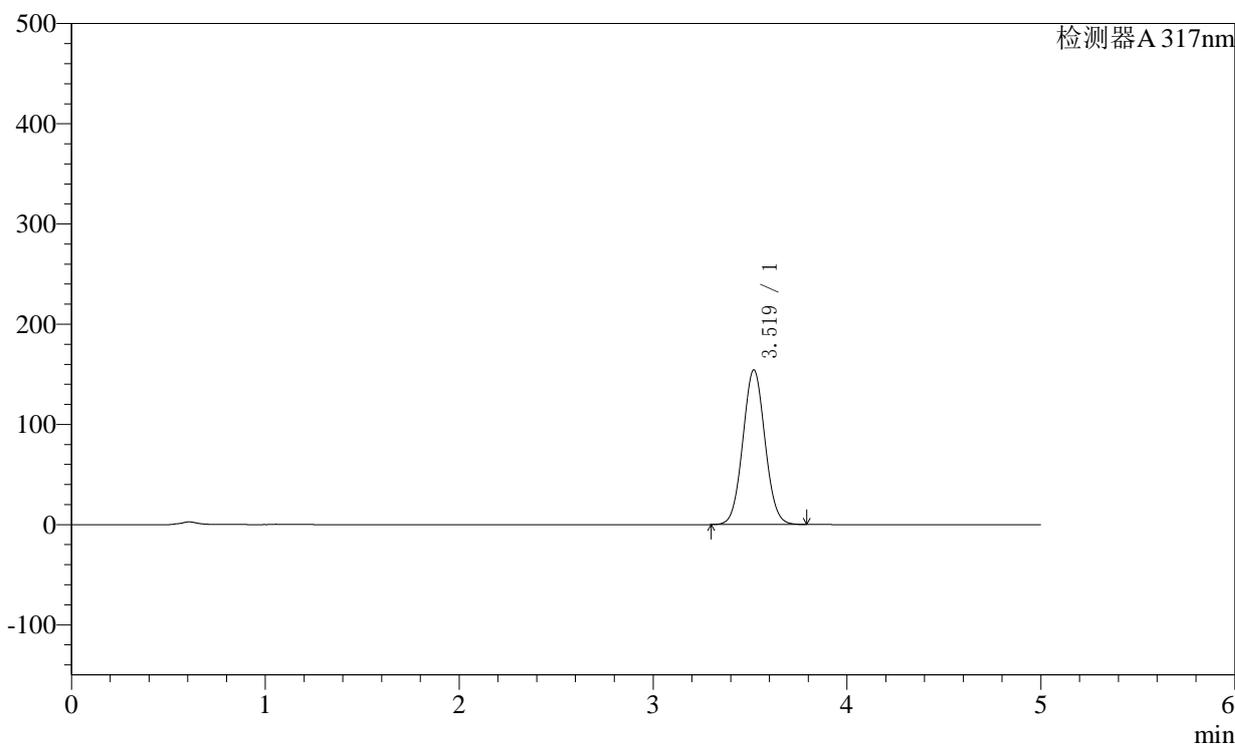
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	1228361	100.000	154283	4511	1.048	--
总计		1228361	100.000	154283			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p6-15min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 18:42:05

处理日期(V2): 2024/01/12 09:06:37

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

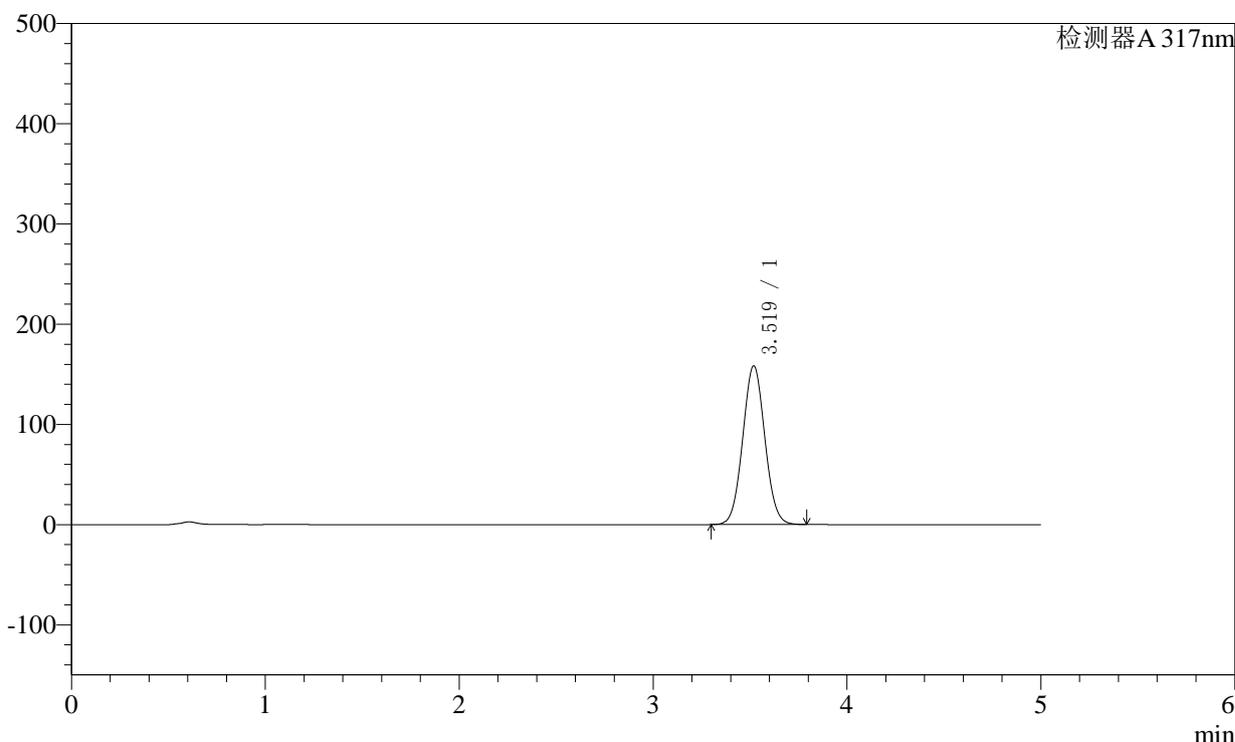
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

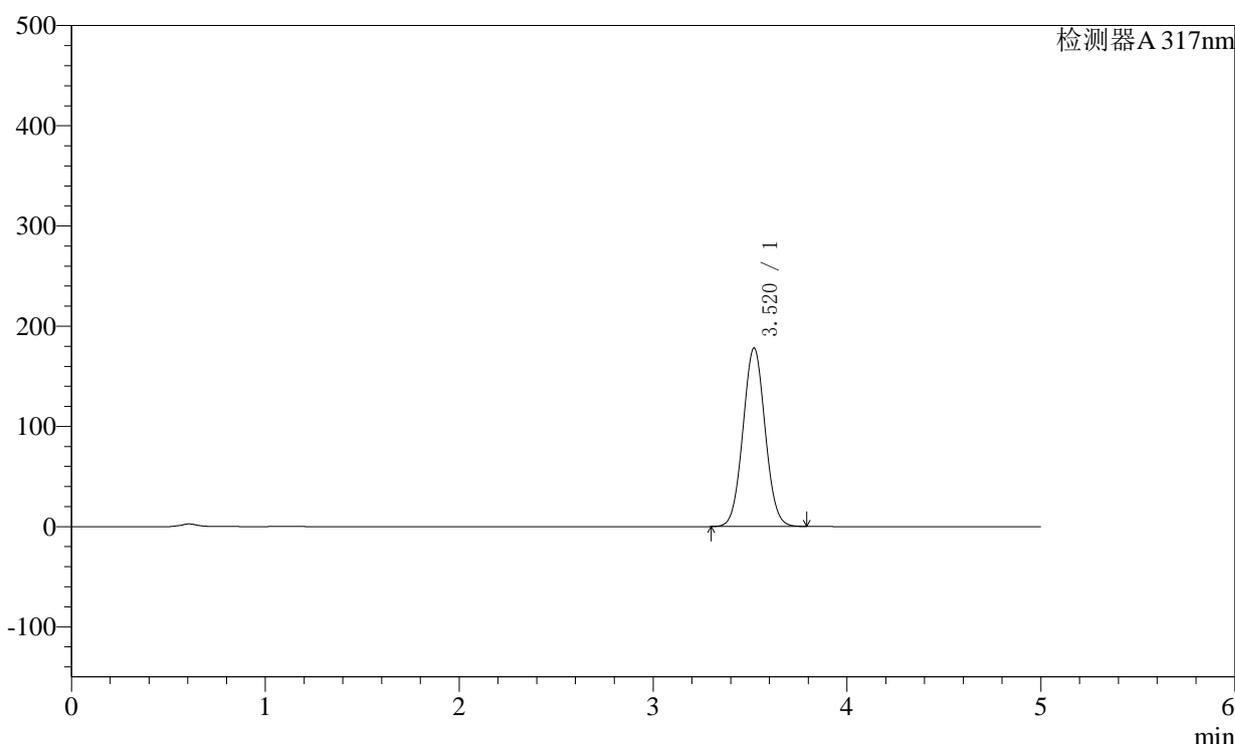
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	1259617	100.000	158142	4509	1.047	--
总计		1259617	100.000	158142			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 18:47:30 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 09:06:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	1420253	100.000	178161	4494	1.043	--
总计		1420253	100.000	178161			

图81 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2012702(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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p2-20min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 18:52:54

处理日期(V2): 2024/01/12 09:06:42

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

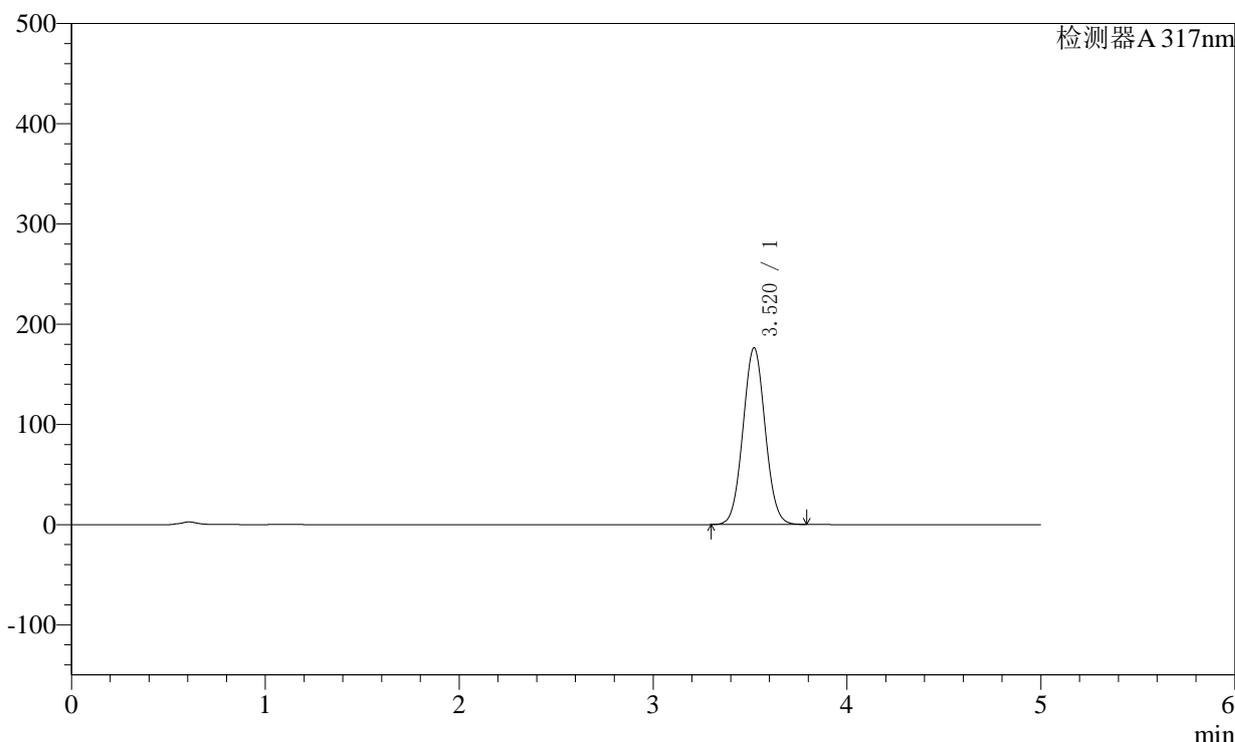
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	1405573	100.000	176319	4493	1.044	--
总计		1405573	100.000	176319			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p3-20min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 18:58:18

处理日期(V2): 2024/01/12 09:06:44

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

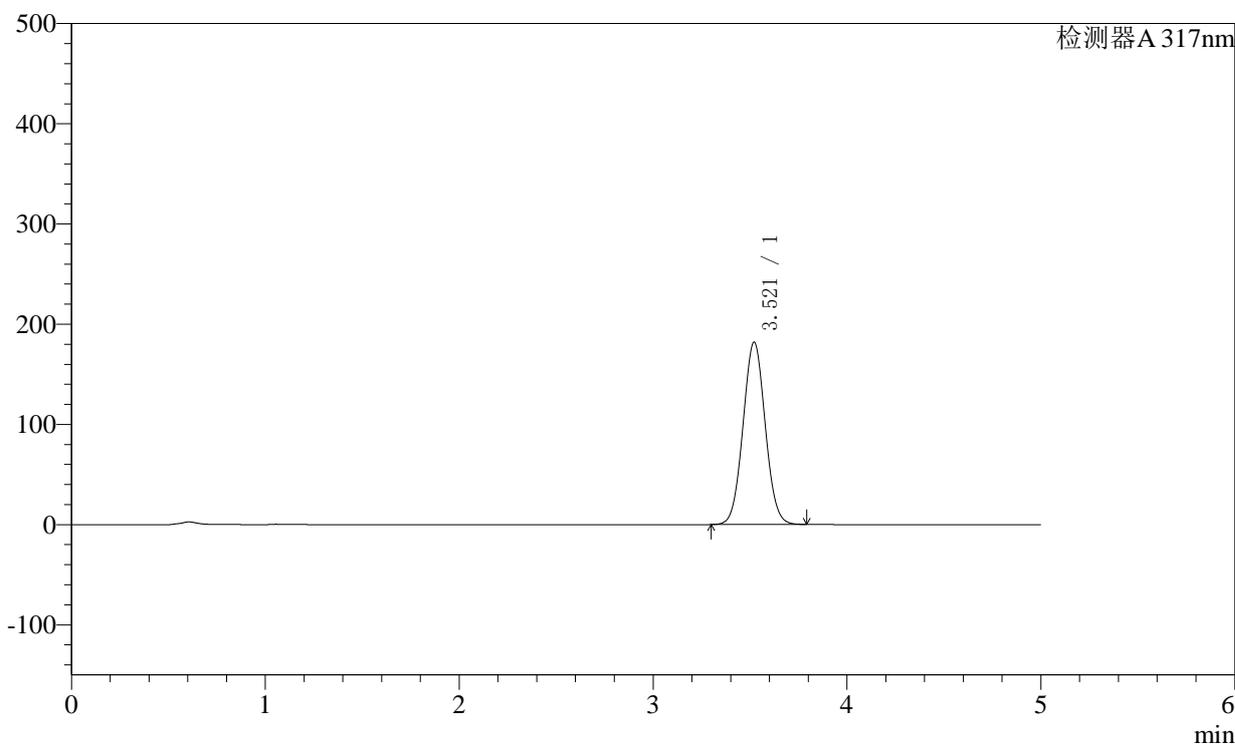
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	1452315	100.000	182047	4486	1.042	--
总计		1452315	100.000	182047			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-20min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 19:03:43

处理日期(V2): 2024/01/12 09:06:47

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

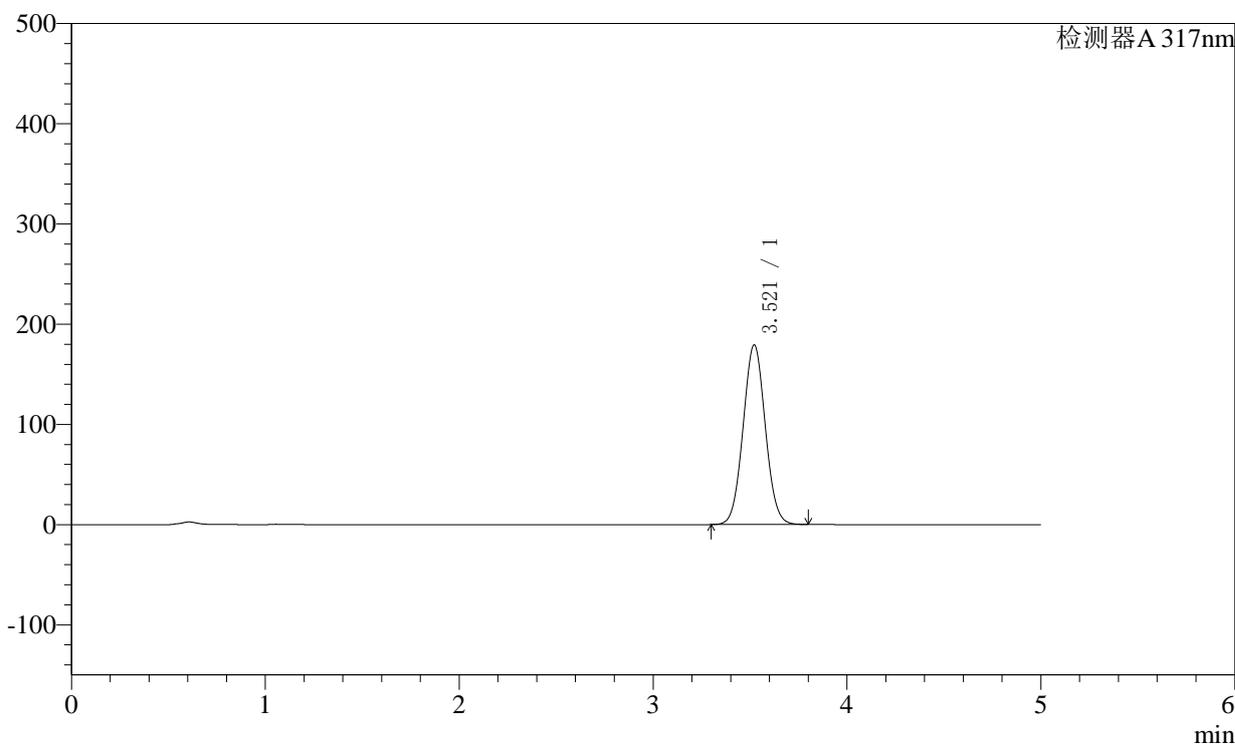
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	1430558	100.000	179317	4486	1.043	--
总计		1430558	100.000	179317			

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-2012702(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℃

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p5-20min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 19:09:08

处理日期(V2): 2024/01/12 09:06:49

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

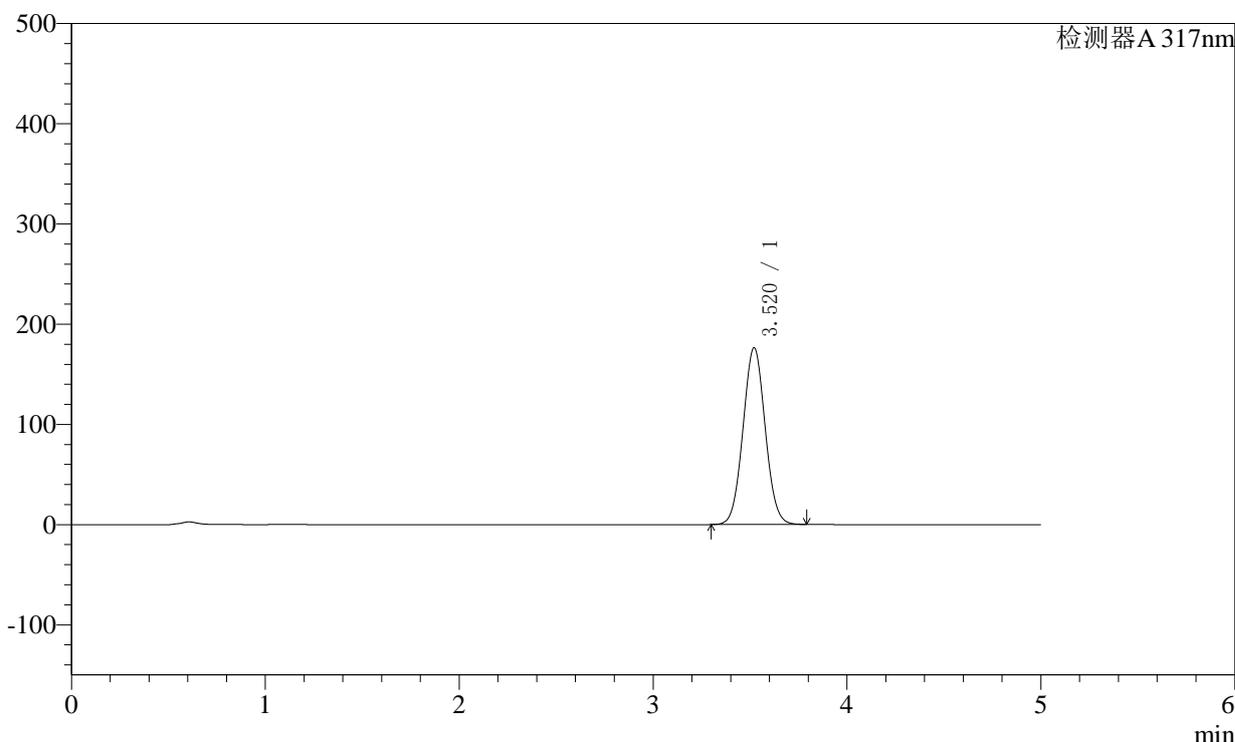
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	1407300	100.000	176468	4489	1.043	--
总计		1407300	100.000	176468			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p6-20min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 19:14:33

处理日期(V2): 2024/01/12 09:06:52

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

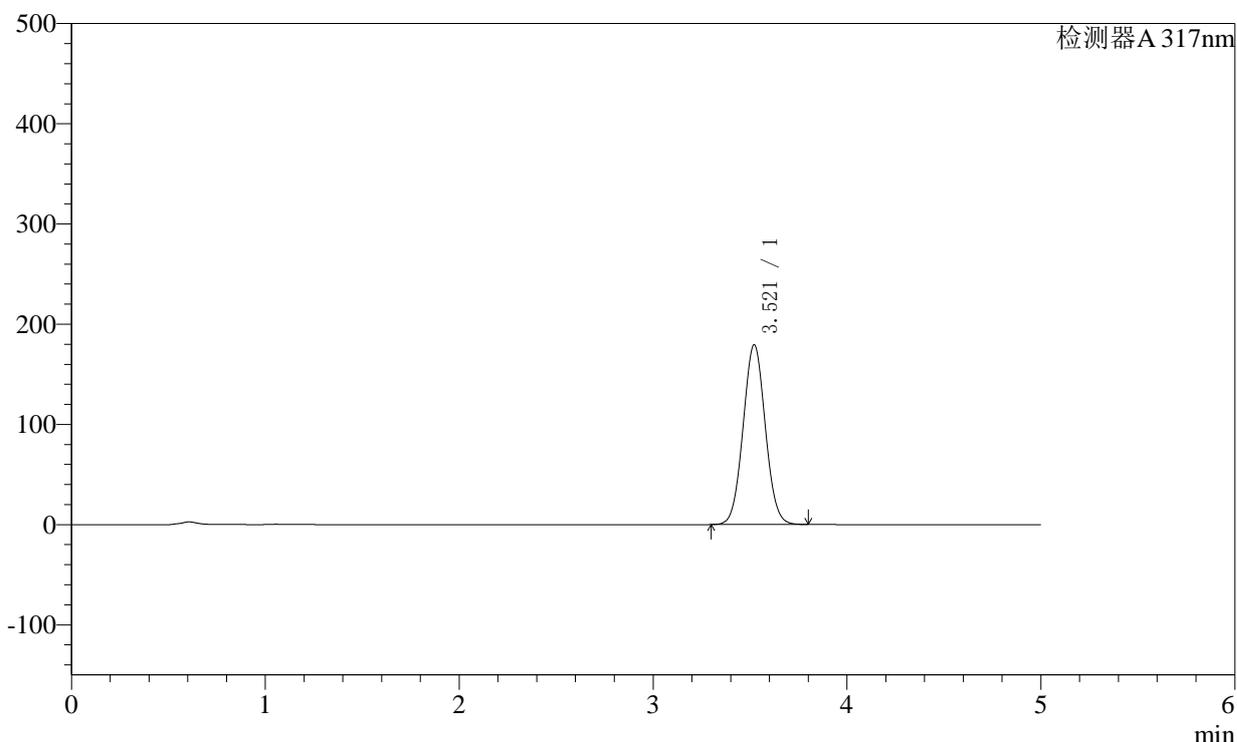
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

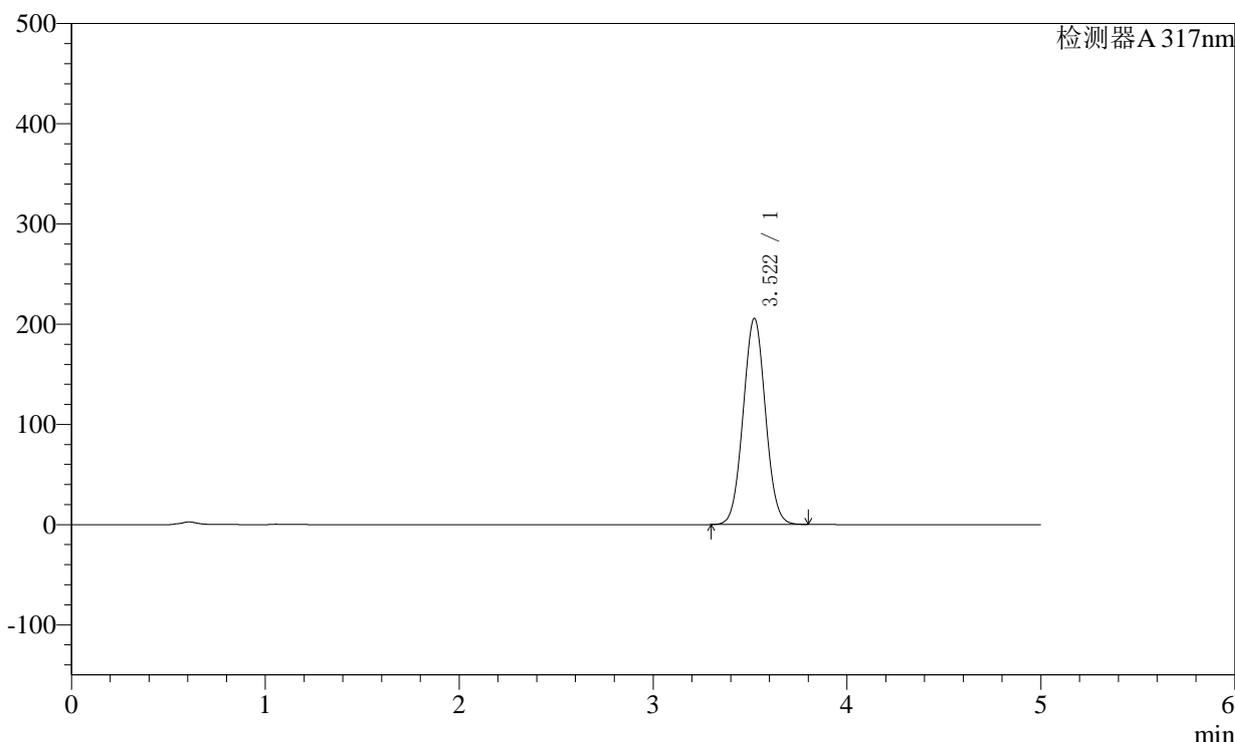
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	1431587	100.000	179400	4484	1.042	--
总计		1431587	100.000	179400			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 19:19:58 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 09:06:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	1647501	100.000	205719	4458	1.036	--
总计		1647501	100.000	205719			

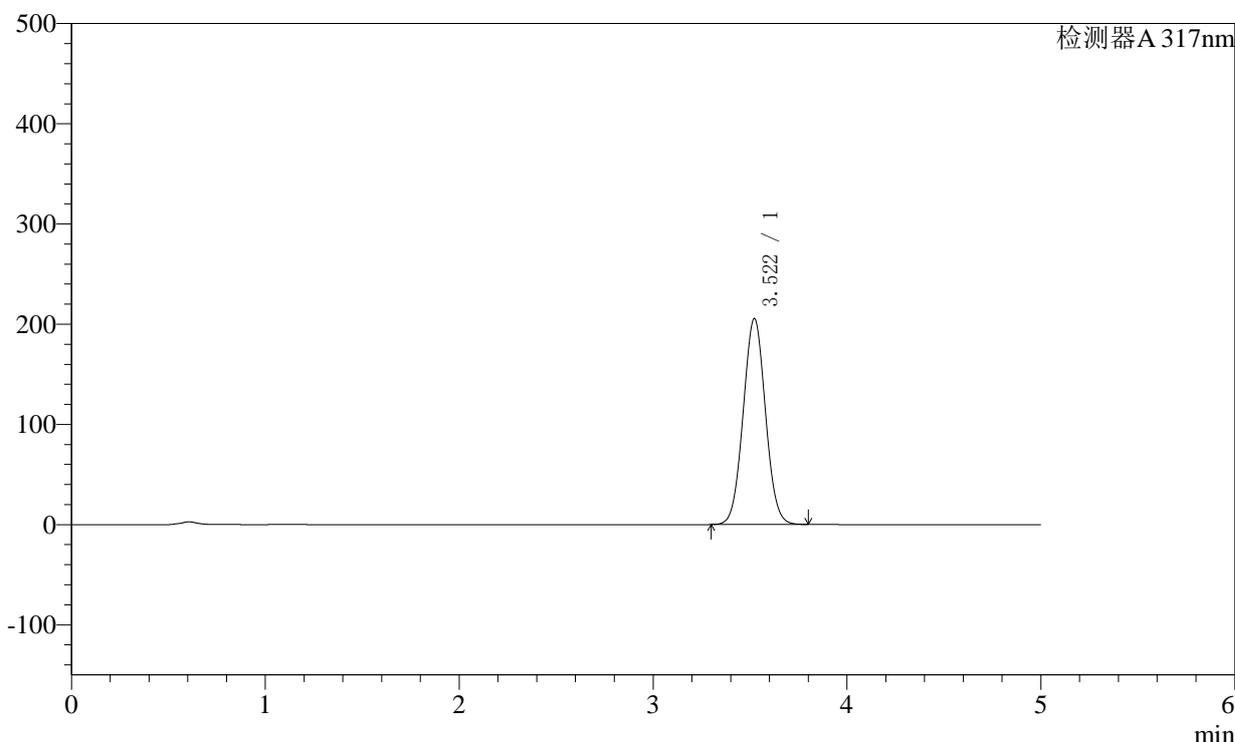
图87 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2012702(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-
 片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40℃	波长: 317nm
数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p2-30min.lcd	
方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/11 19:25:23	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/12 09:06:56	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	1646108	100.000	205546	4458	1.036	--
总计		1646108	100.000	205546			

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-2012702(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)

柱温:40℃

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-30min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 19:36:13

处理日期(V2): 2024/01/12 09:07:01

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

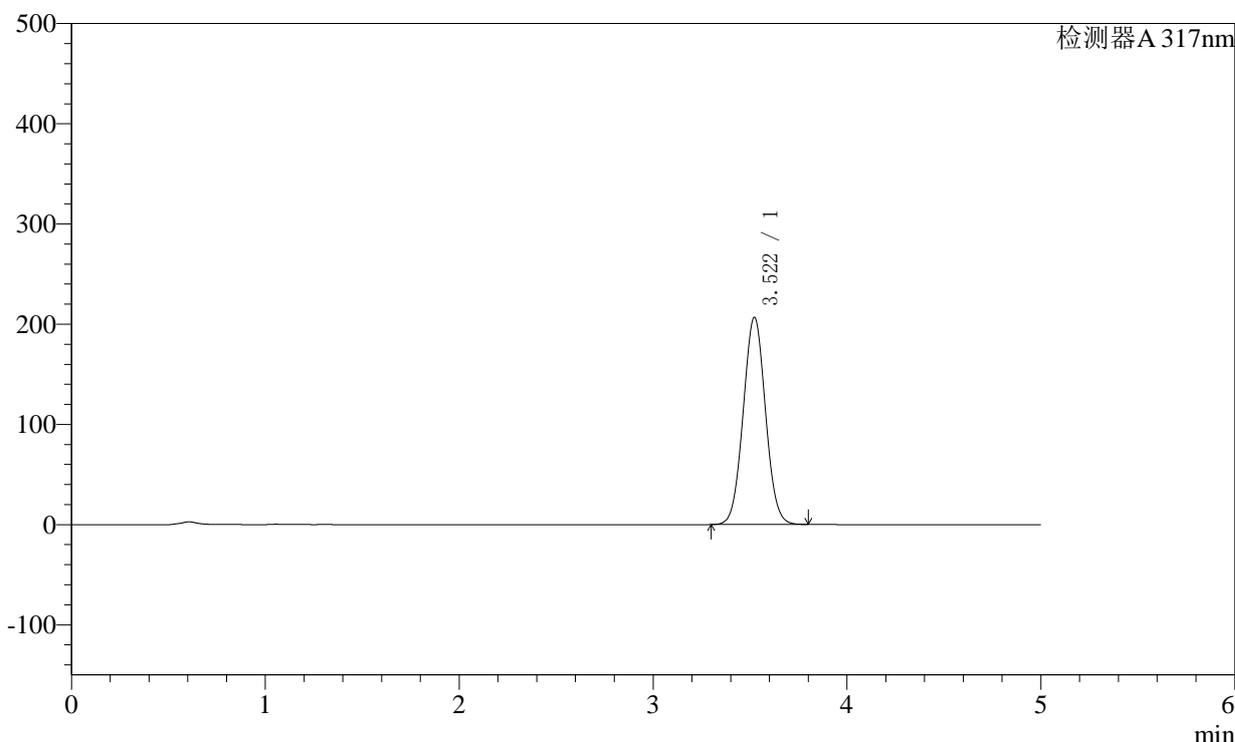
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

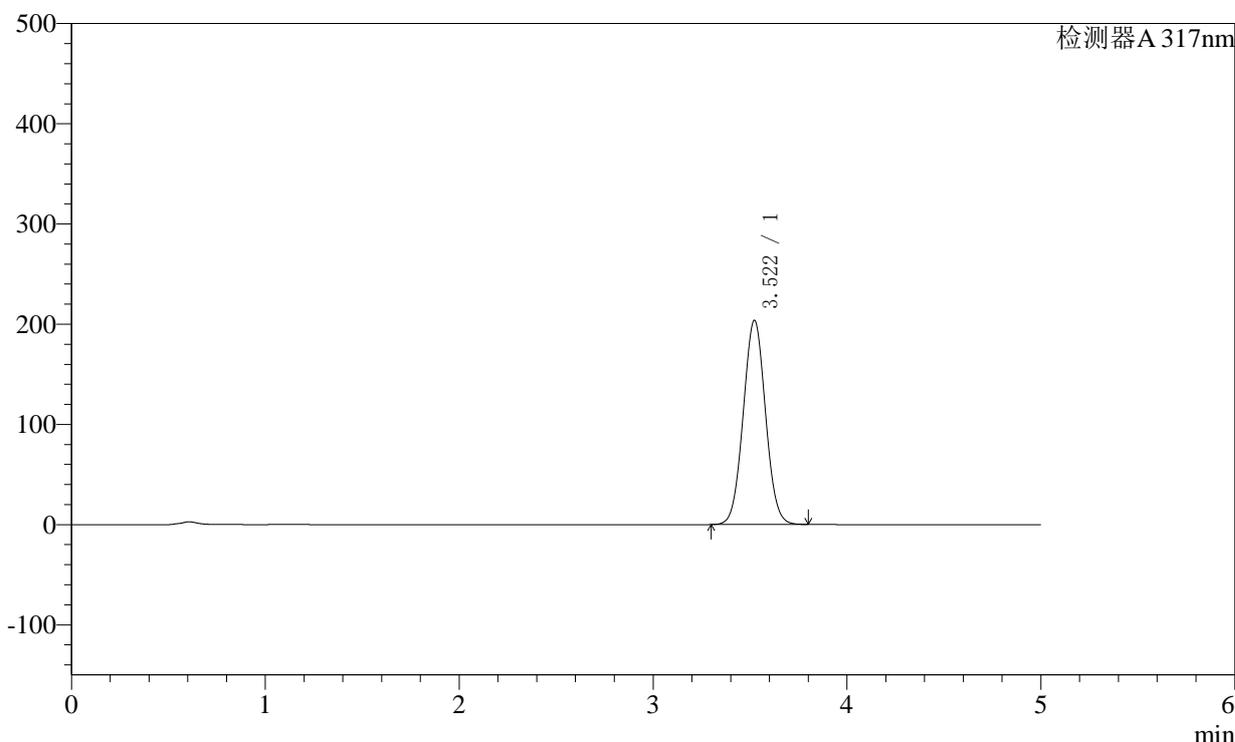
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	1656347	100.000	206813	4459	1.036	--
总计		1656347	100.000	206813			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 19:41:38 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 09:07:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	1631893	100.000	203845	4462	1.036	--
总计		1631893	100.000	203845			

图91 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2012702(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)

柱温:40℃

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p6-30min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 19:47:03

处理日期(V2): 2024/01/12 09:07:06

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

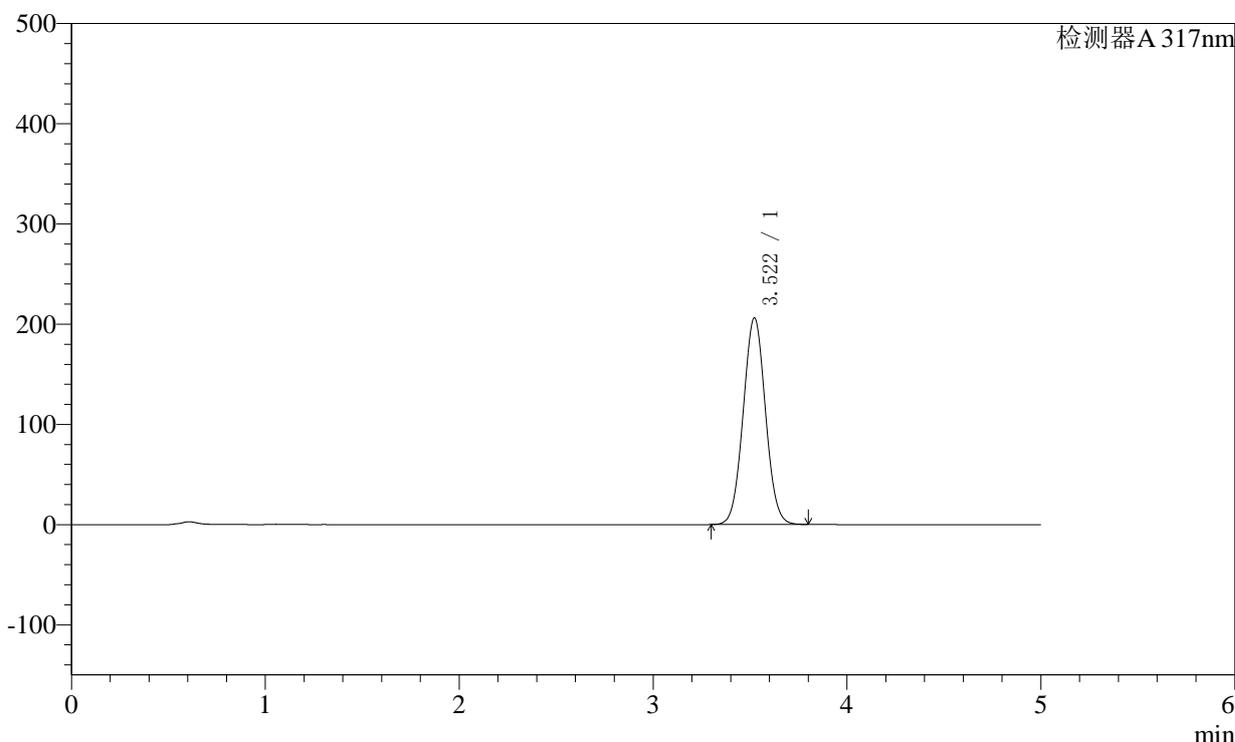
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	1652217	100.000	206249	4457	1.035	--
总计		1652217	100.000	206249			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-45min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 19:52:27

处理日期(V2): 2024/01/12 09:07:08

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

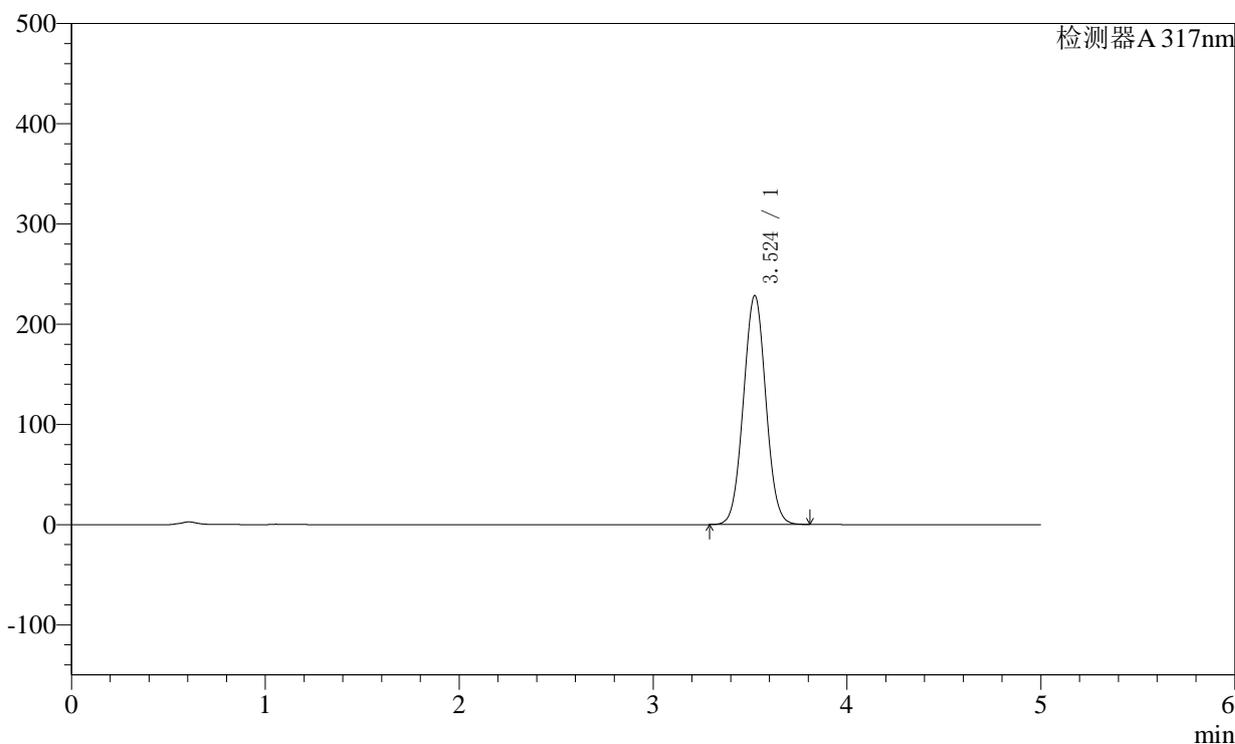
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	1840393	100.000	228340	4422	1.029	--
总计		1840393	100.000	228340			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p2-45min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 19:57:52

处理日期(V2): 2024/01/12 09:07:11

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

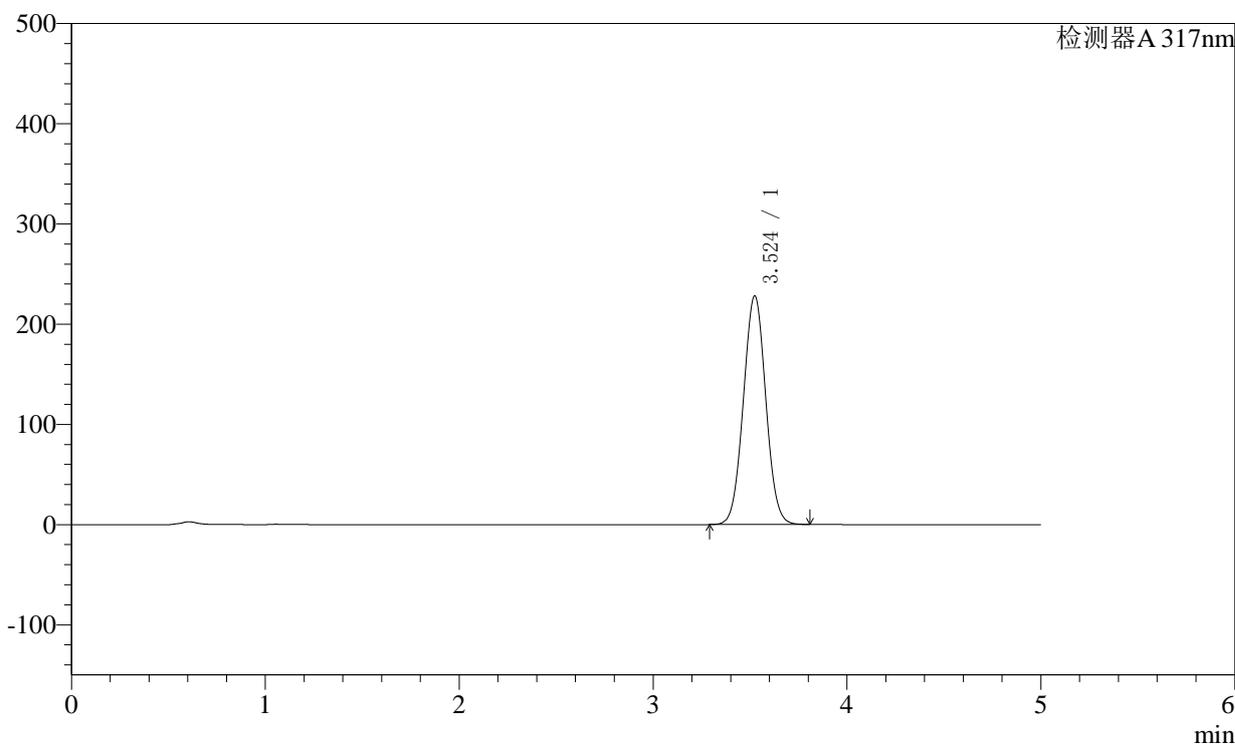
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	1838867	100.000	228095	4418	1.029	--
总计		1838867	100.000	228095			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p3-45min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 20:03:16

处理日期(V2): 2024/01/12 09:07:13

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

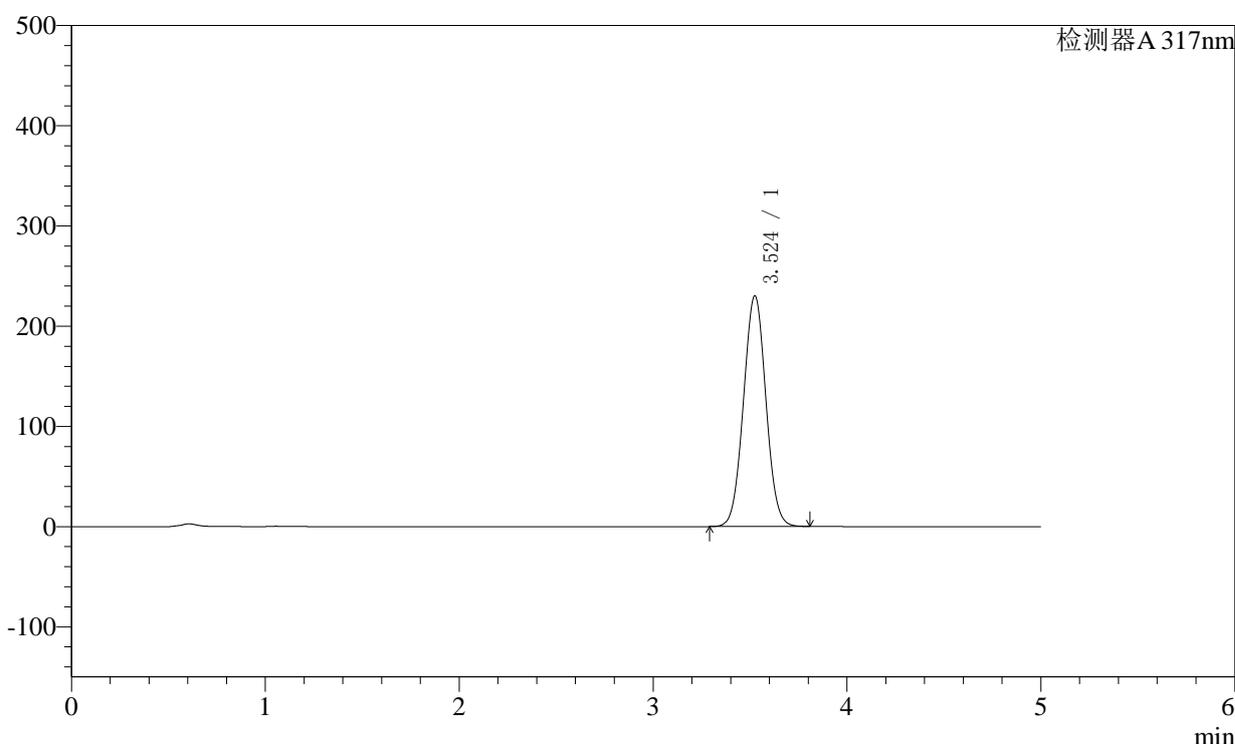
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	1857967	100.000	230072	4412	1.029	--
总计		1857967	100.000	230072			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-45min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 20:08:41

处理日期(V2): 2024/01/12 09:07:16

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

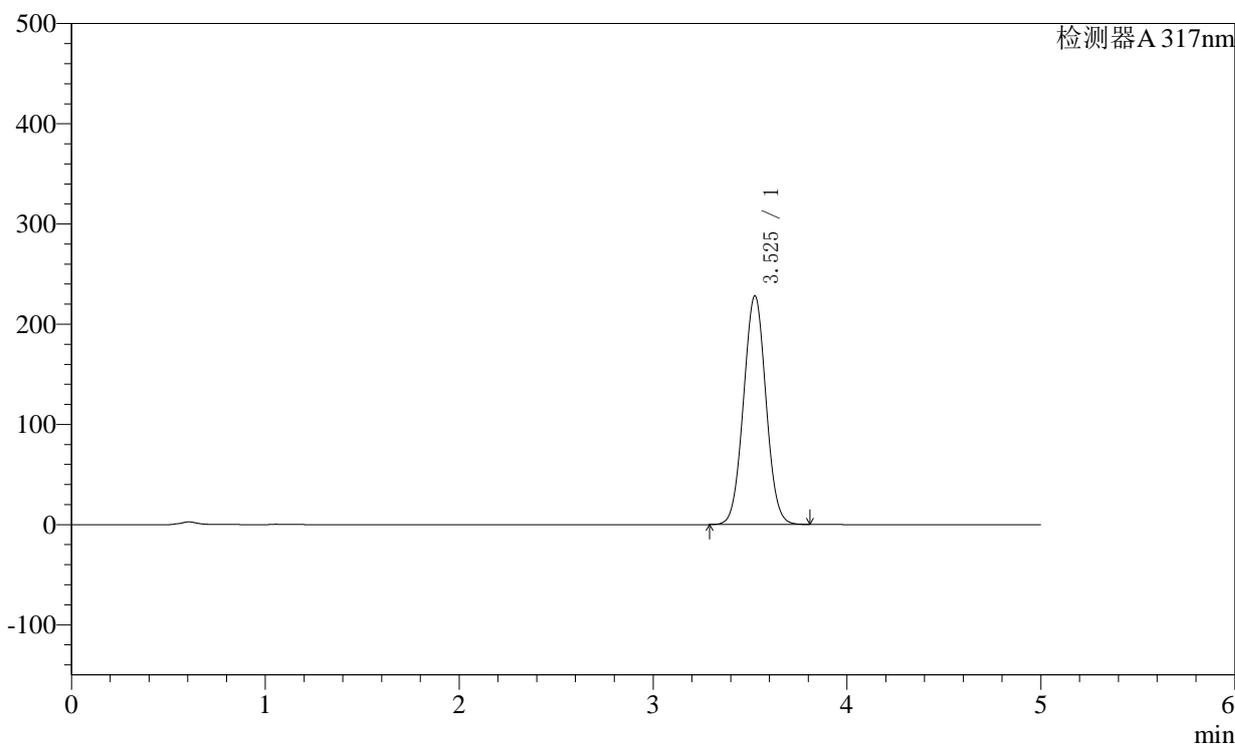
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	1840832	100.000	228002	4417	1.029	--
总计		1840832	100.000	228002			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p5-45min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 20:14:06

处理日期(V2): 2024/01/12 09:07:18

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

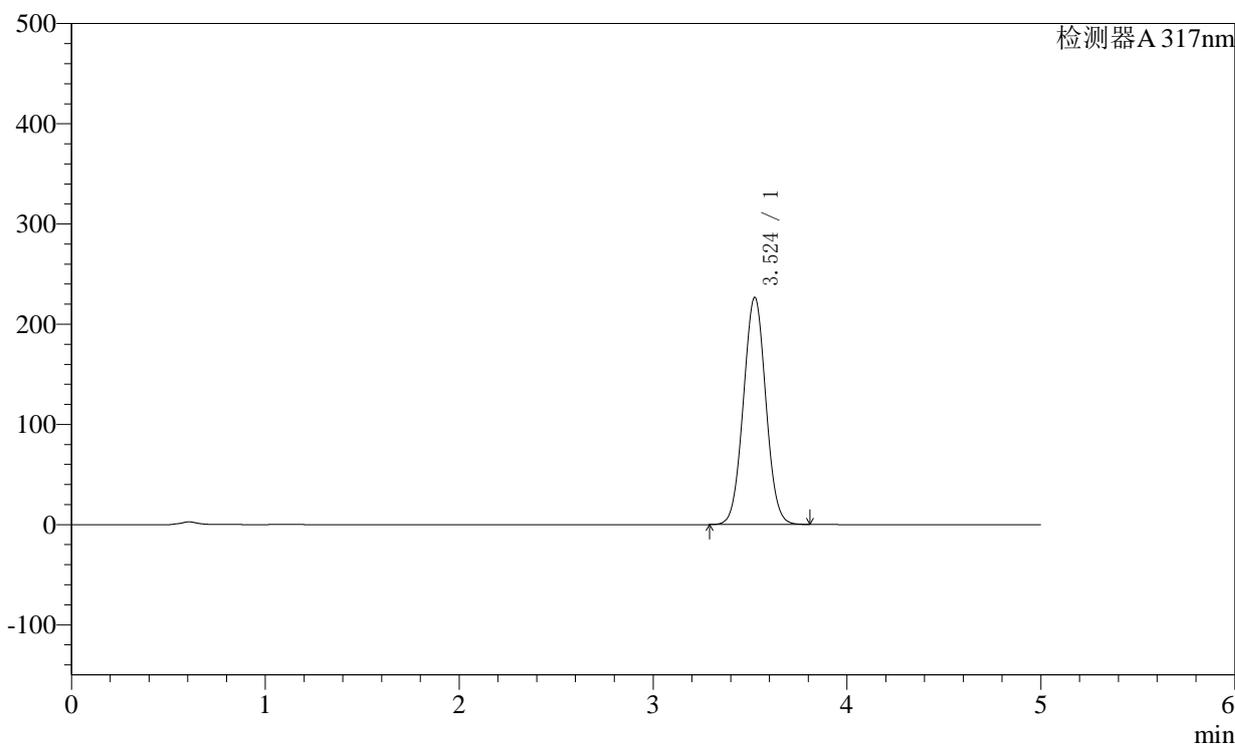
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	1828175	100.000	226623	4415	1.029	--
总计		1828175	100.000	226623			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p6-45min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 20:19:30

处理日期(V2): 2024/01/12 09:07:21

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

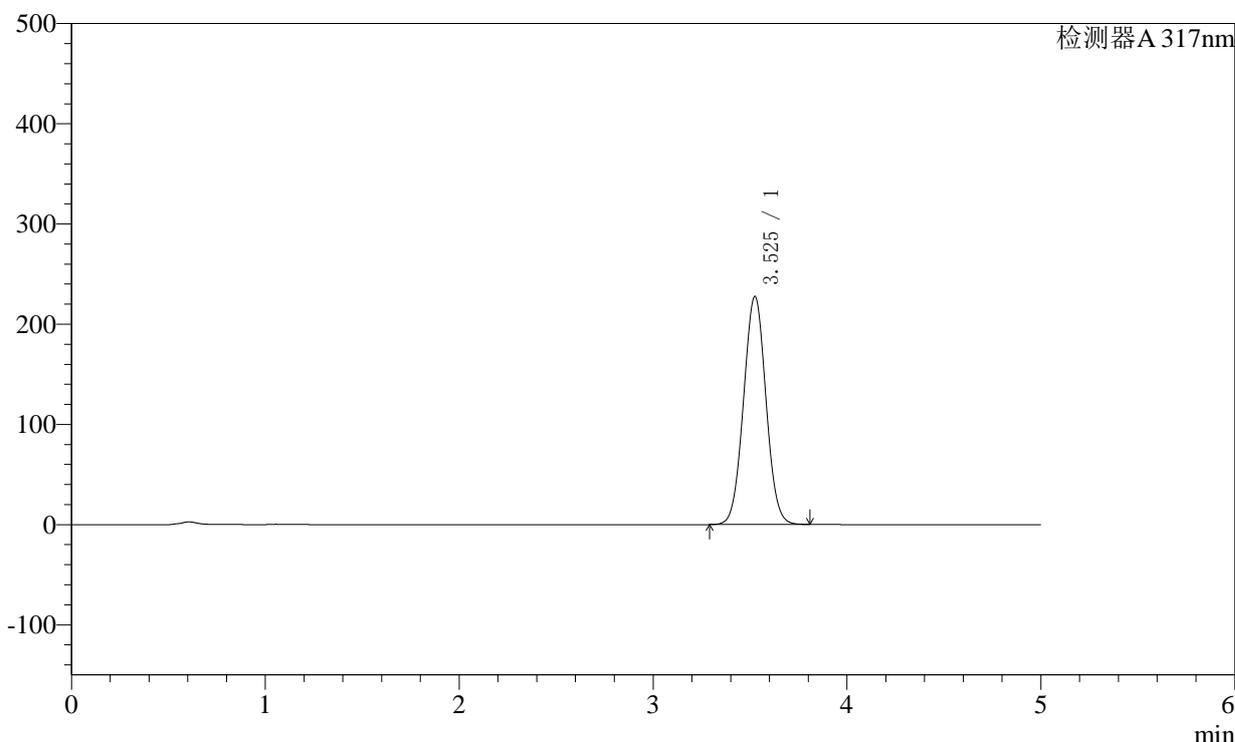
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	1836137	100.000	227373	4416	1.029	--
总计		1836137	100.000	227373			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-60min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 20:24:55

处理日期(V2): 2024/01/12 09:07:23

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

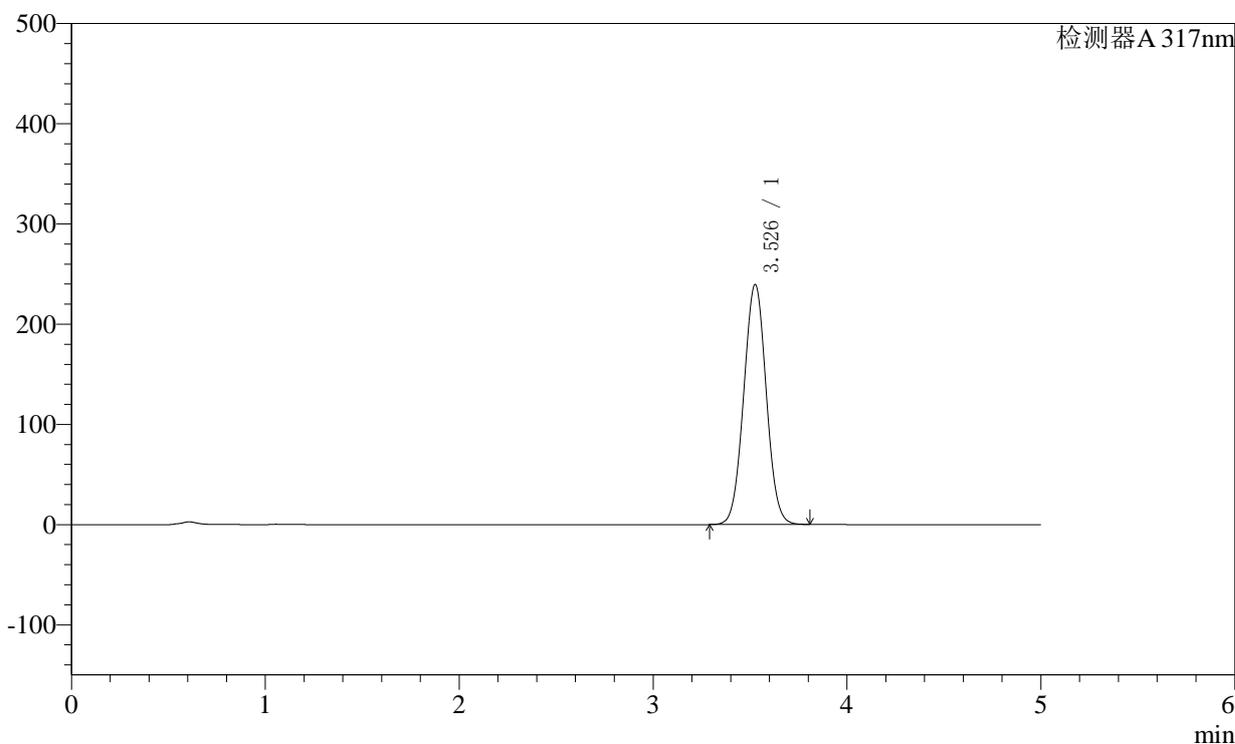
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	1939984	100.000	238947	4390	1.025	--
总计		1939984	100.000	238947			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p2-60min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 20:30:19

处理日期(V2): 2024/01/12 09:07:25

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

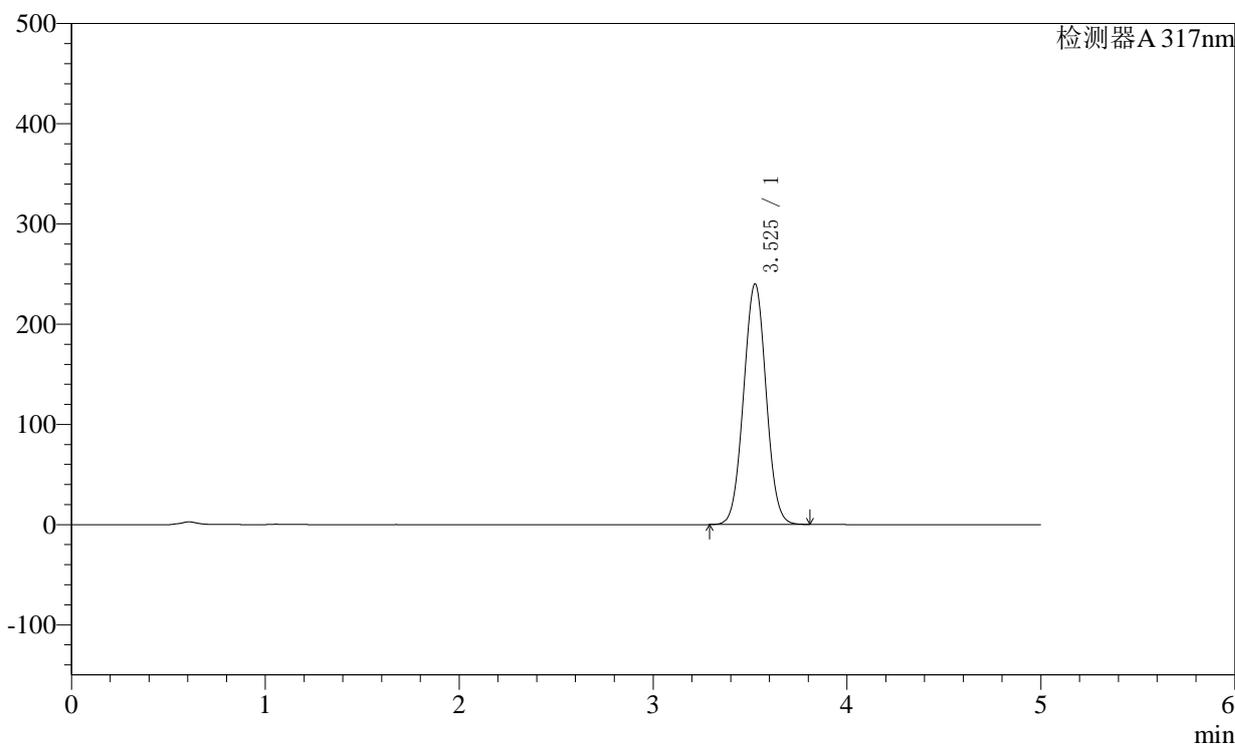
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	1944880	100.000	239555	4387	1.025	--
总计		1944880	100.000	239555			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p3-60min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 20:35:43

处理日期(V2): 2024/01/12 09:07:28

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

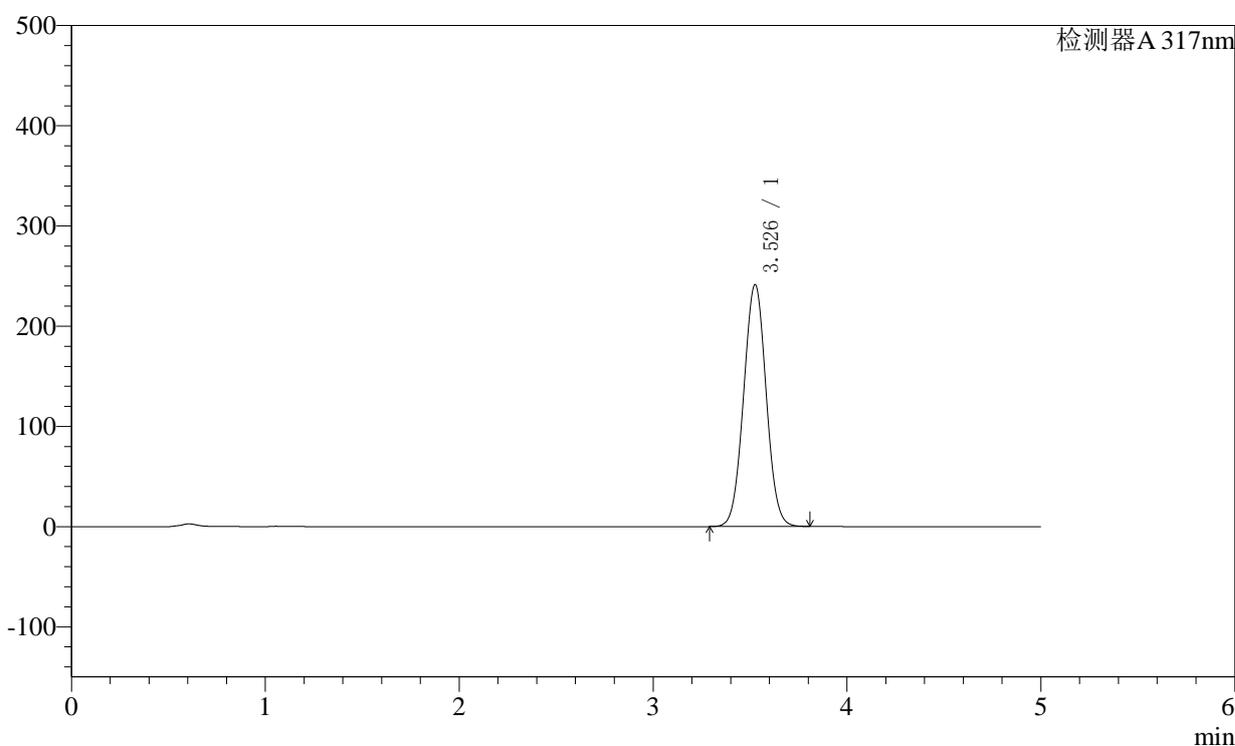
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	1957599	100.000	240824	4381	1.025	--
总计		1957599	100.000	240824			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-60min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 20:41:07

处理日期(V2): 2024/01/12 09:07:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

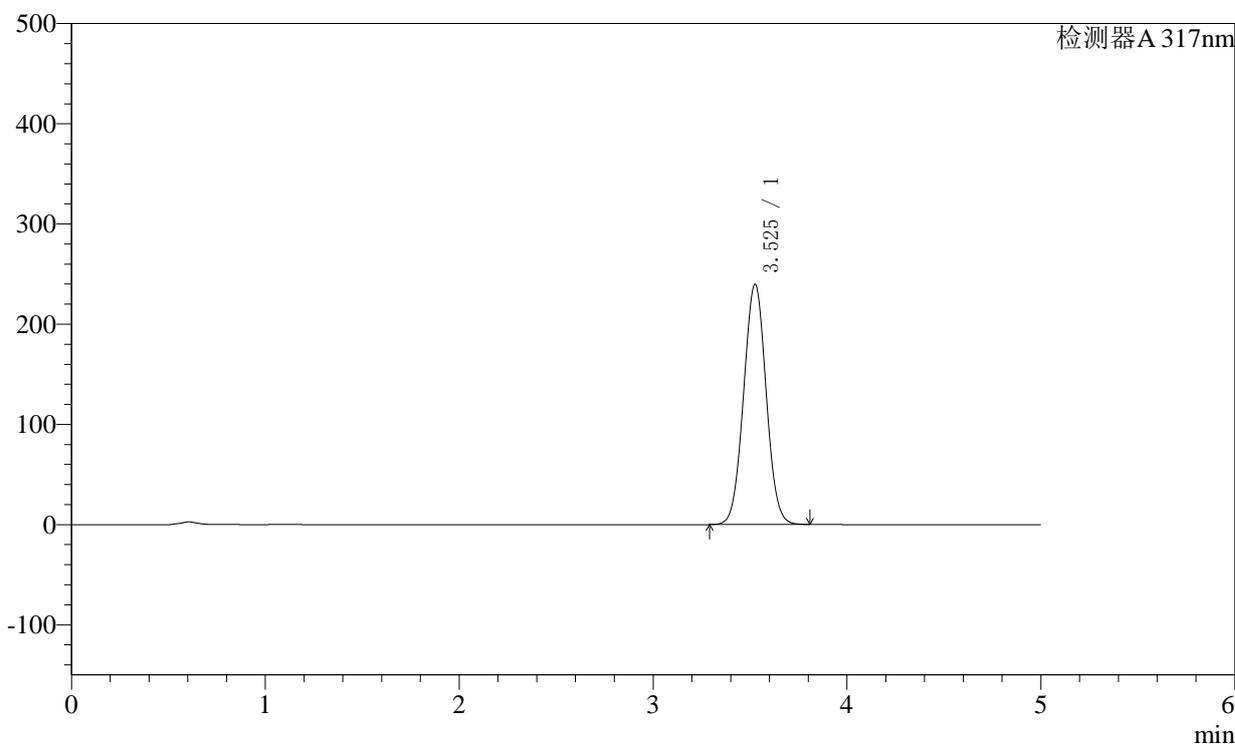
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	1943852	100.000	239276	4383	1.026	--
总计		1943852	100.000	239276			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p5-60min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 20:46:32

处理日期(V2): 2024/01/12 09:07:33

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

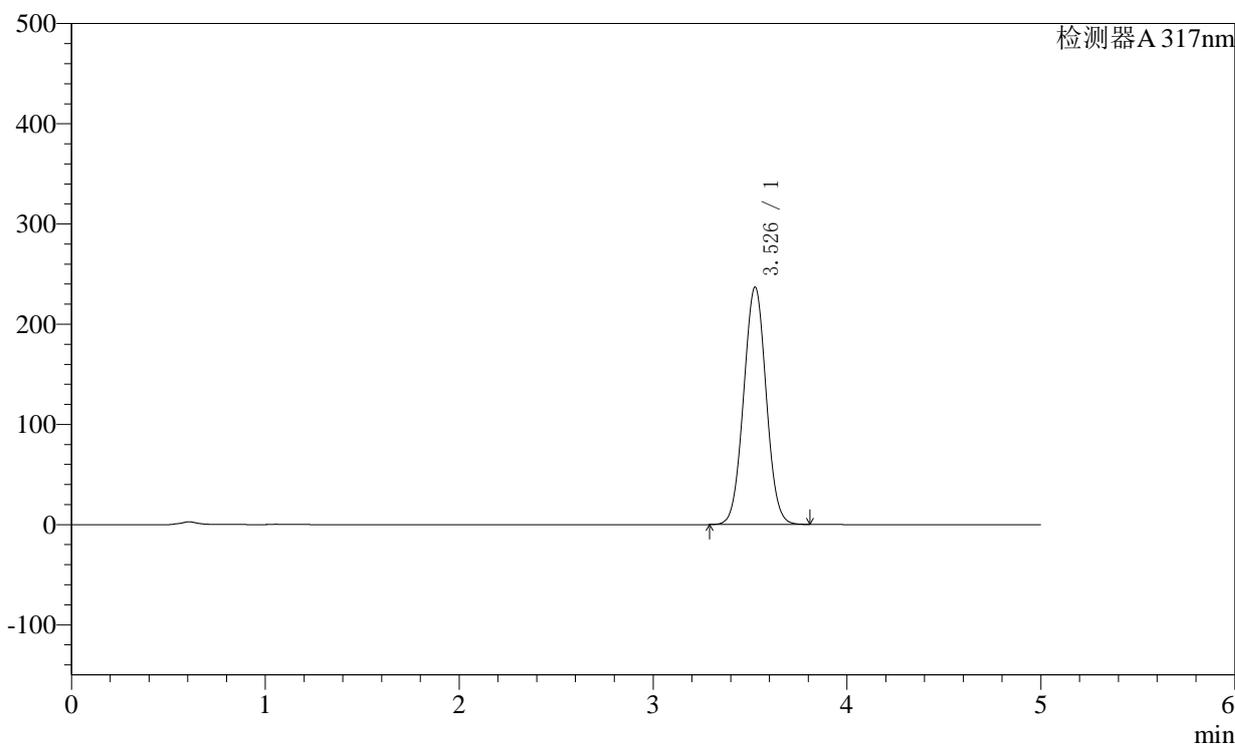
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

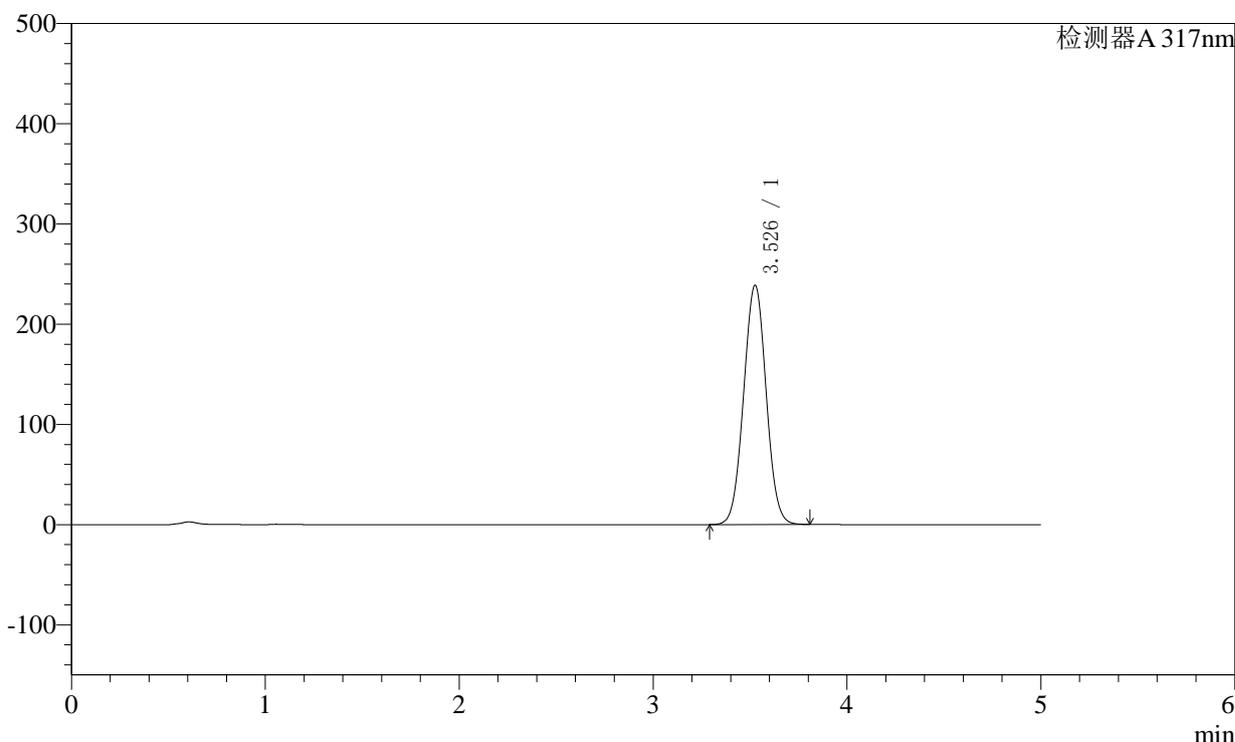
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	1920036	100.000	236378	4385	1.026	--
总计		1920036	100.000	236378			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 20:51:57 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 09:07:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	1935761	100.000	238209	4384	1.025	--
总计		1935761	100.000	238209			

图104 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2012702(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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-jxzs.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 20:57:22

处理日期(V2): 2024/01/12 09:07:38

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

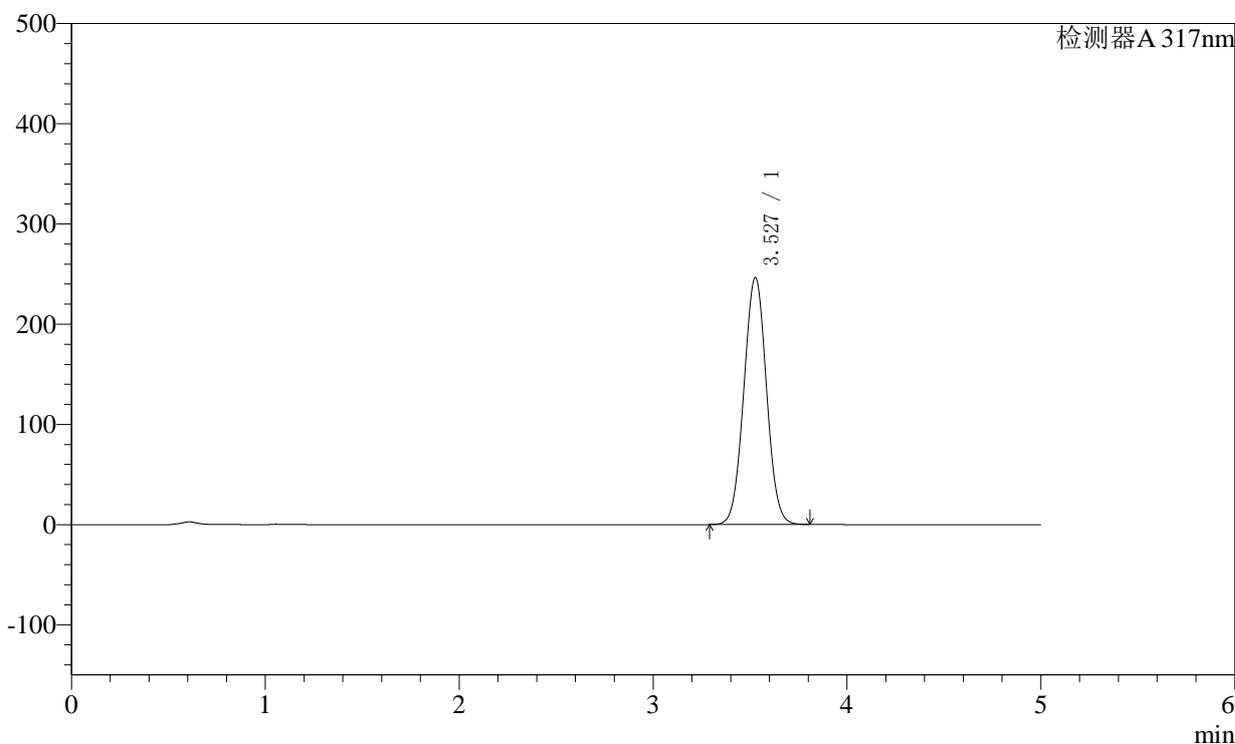
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.527	2006081	100.000	246147	4357	1.023	--
总计		2006081	100.000	246147			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p2-jxzs.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 21:02:47

处理日期(V2): 2024/01/12 09:07:40

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

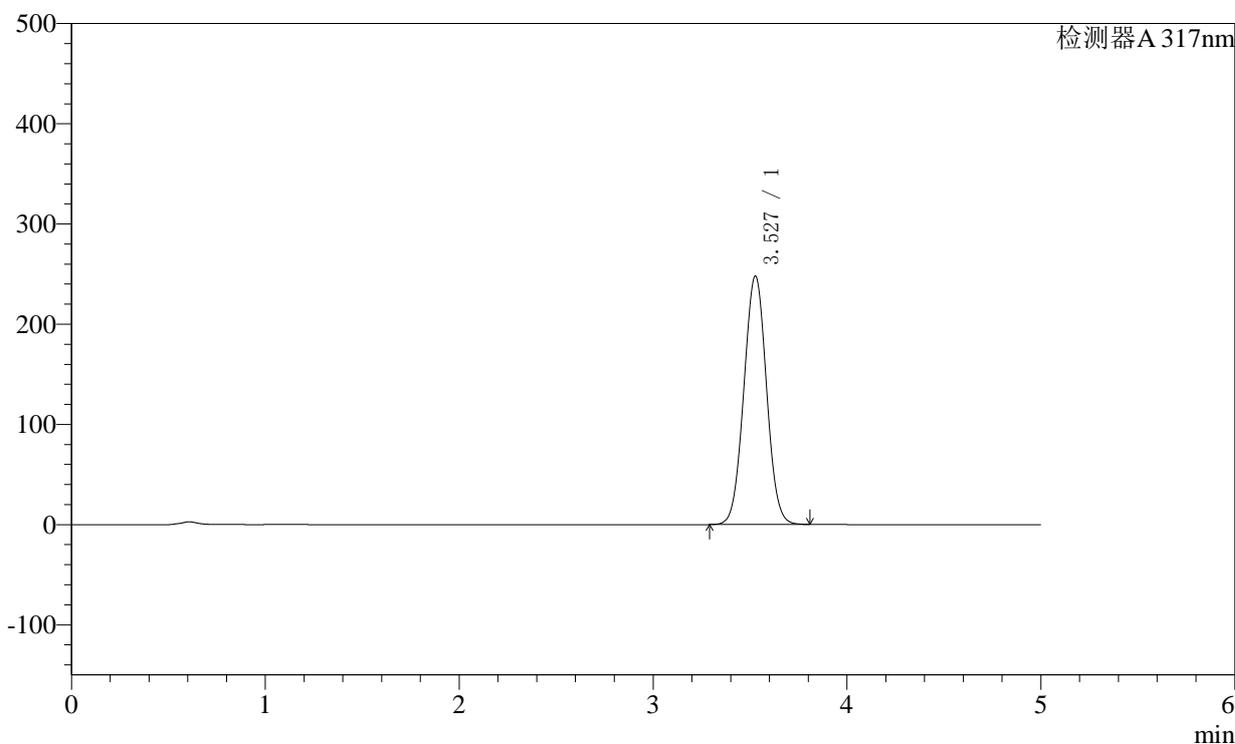
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.527	2019395	100.000	247594	4351	1.023	--
总计		2019395	100.000	247594			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p3-jxzs.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 21:08:12

处理日期(V2): 2024/01/12 09:07:42

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

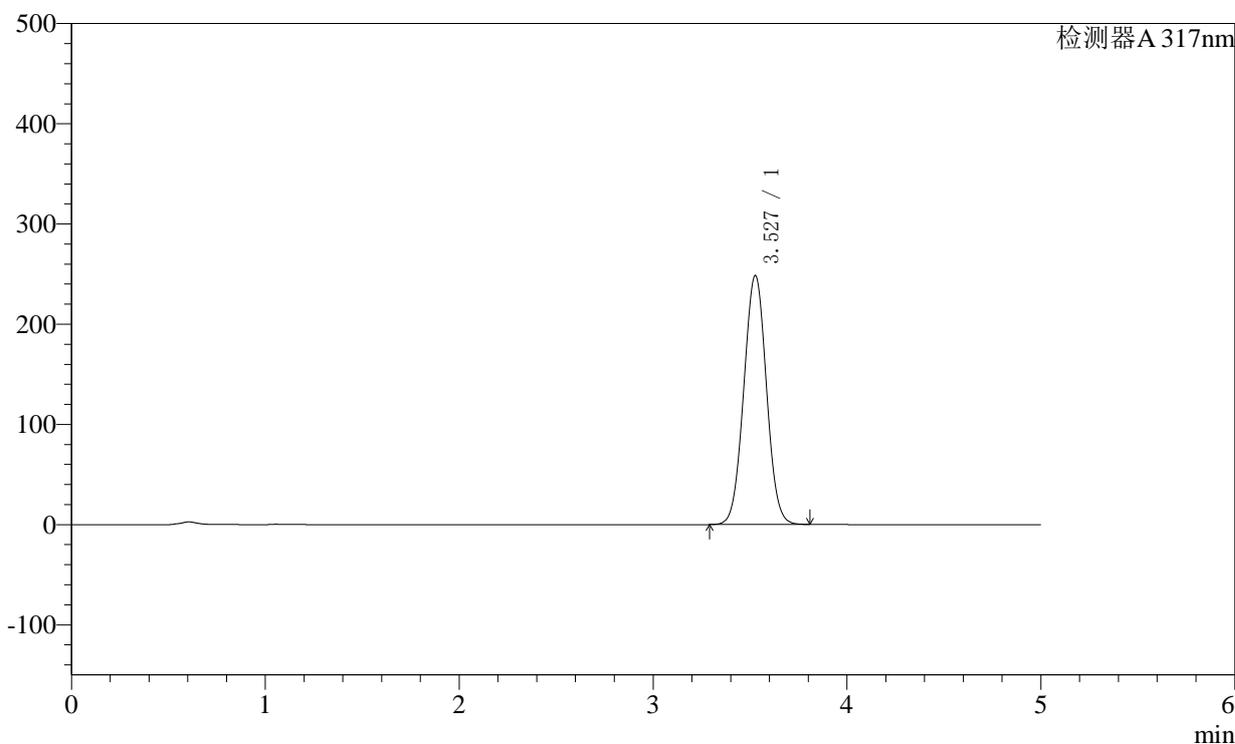
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.527	2025973	100.000	248133	4346	1.023	--
总计		2025973	100.000	248133			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-jxzs.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 21:13:37

处理日期(V2): 2024/01/12 09:07:45

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

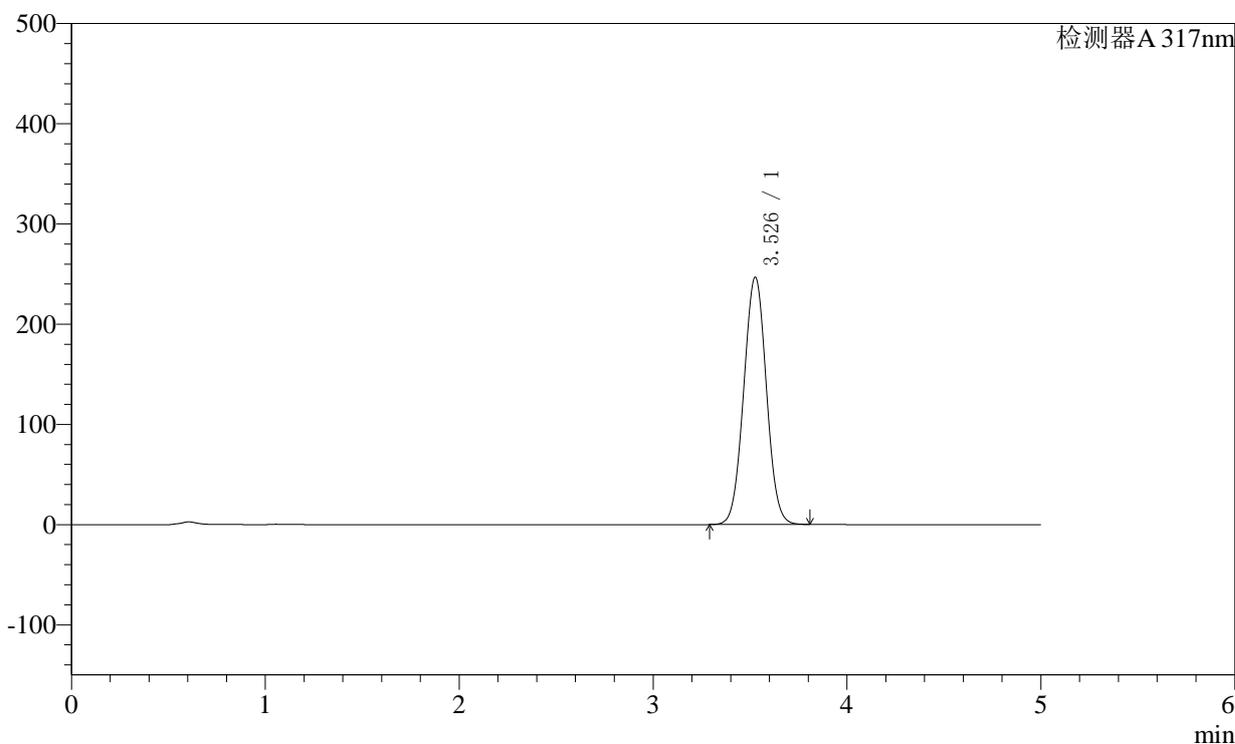
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	2011489	100.000	246364	4348	1.023	--
总计		2011489	100.000	246364			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p5-jxzs.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 21:19:02

处理日期(V2): 2024/01/12 09:07:47

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

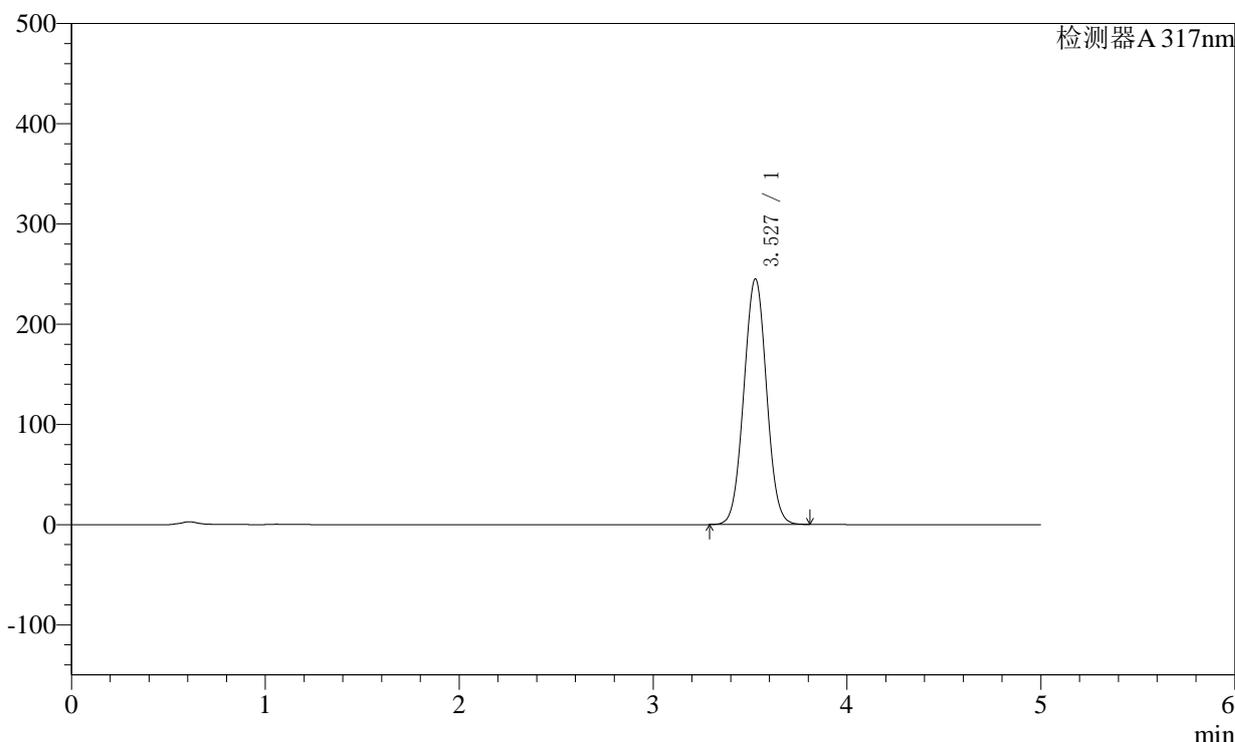
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.527	1997235	100.000	244874	4351	1.023	--
总计		1997235	100.000	244874			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p6-jxzs.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 21:24:27

处理日期(V2): 2024/01/12 09:07:50

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

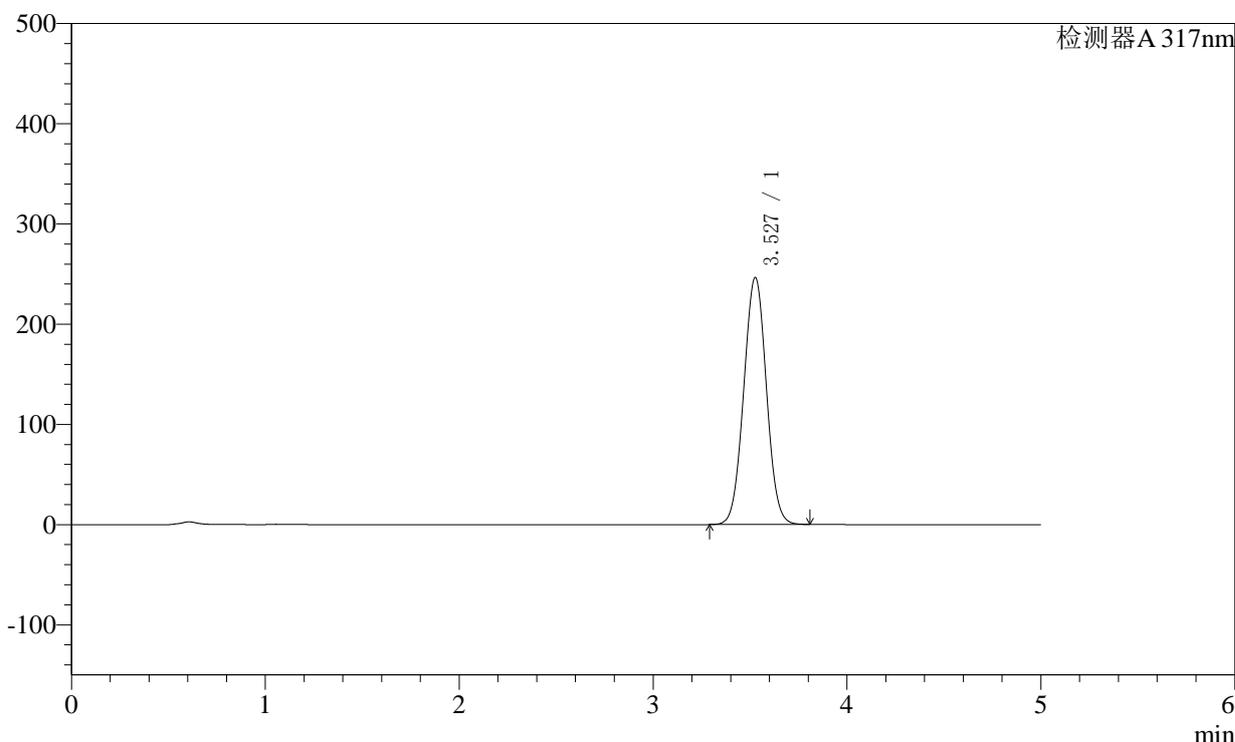
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.527	2009817	100.000	246112	4346	1.023	--
总计		2009817	100.000	246112			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 21:29:52

处理日期(V2): 2024/01/12 09:07:52

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

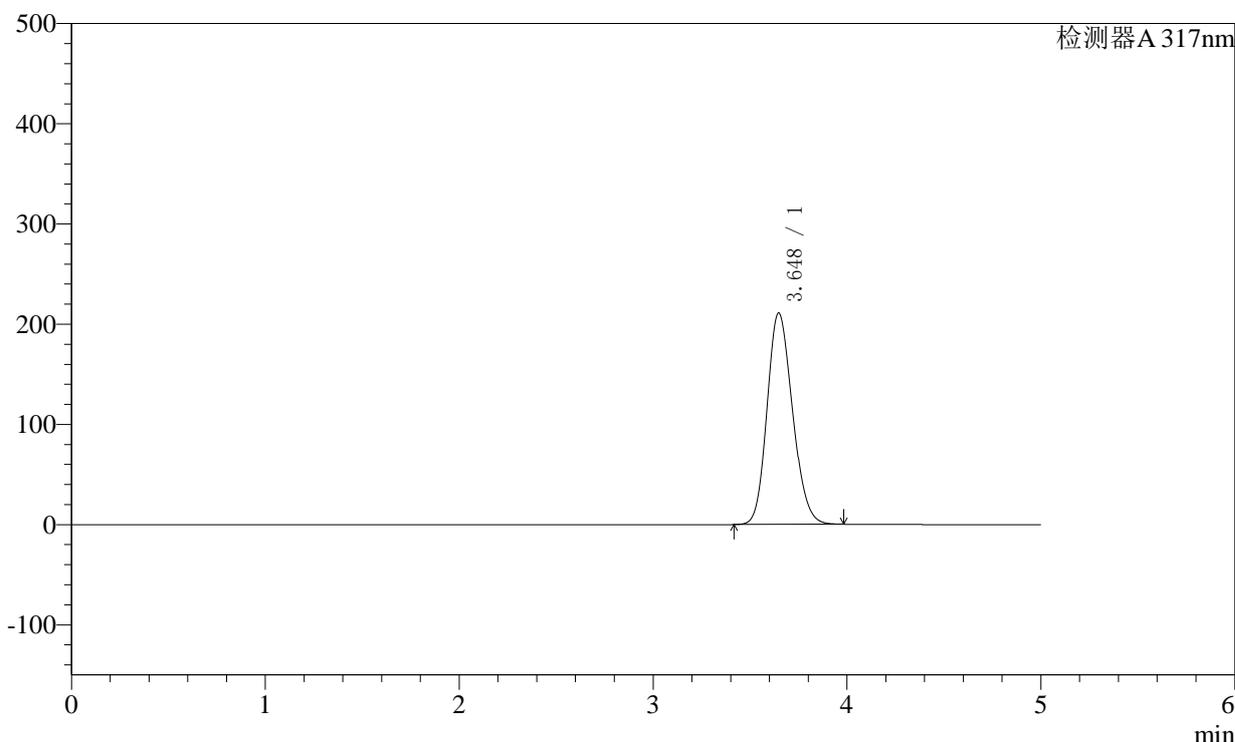
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.648	1926318	100.000	211057	3680	1.168	--
总计		1926318	100.000	211057			

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-2012702(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℃

数据文件名: 2012702p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 21:35:17

处理日期(V2): 2024/01/12 09:07:55

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

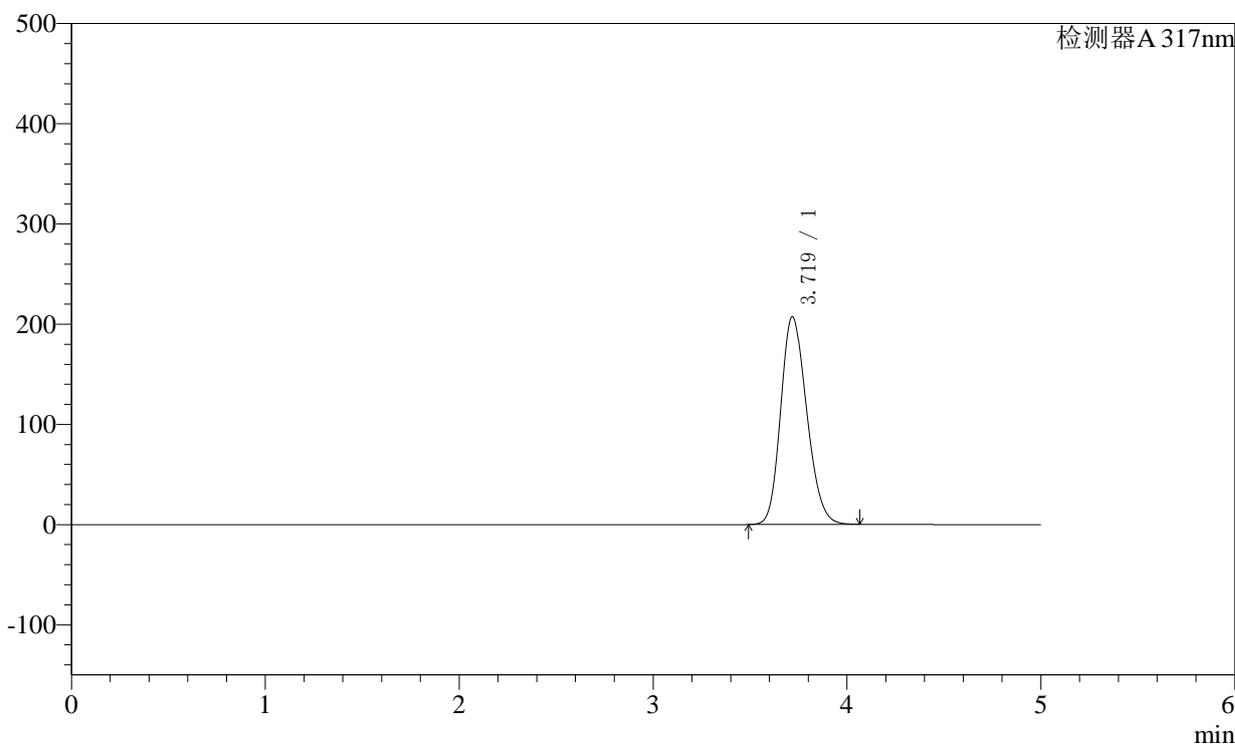
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	1927261	100.000	207059	3683	1.189	--
总计		1927261	100.000	207059			

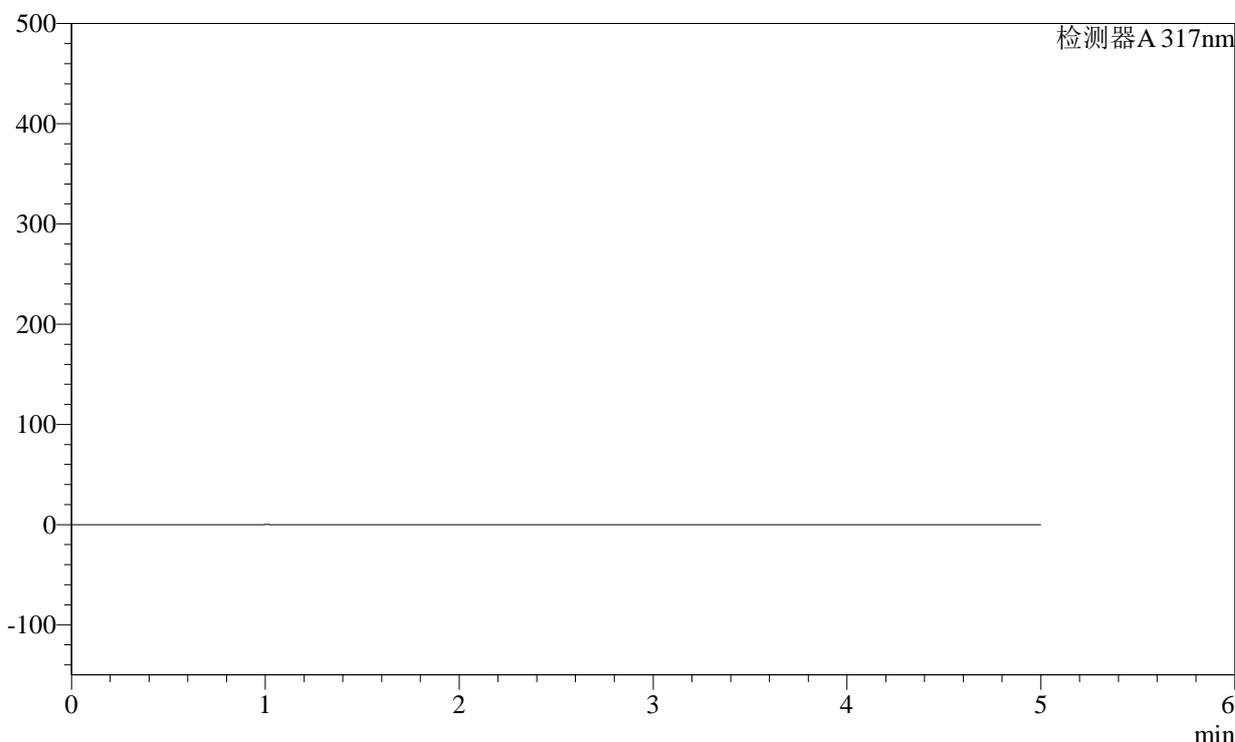
图112 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2012702(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<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: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-9	
进样体积: 20μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/01/11 21:40:41	分析者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/12 09:07:57	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2012702(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℃

数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 21:46:05

处理日期(V2): 2024/01/12 09:07:59

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

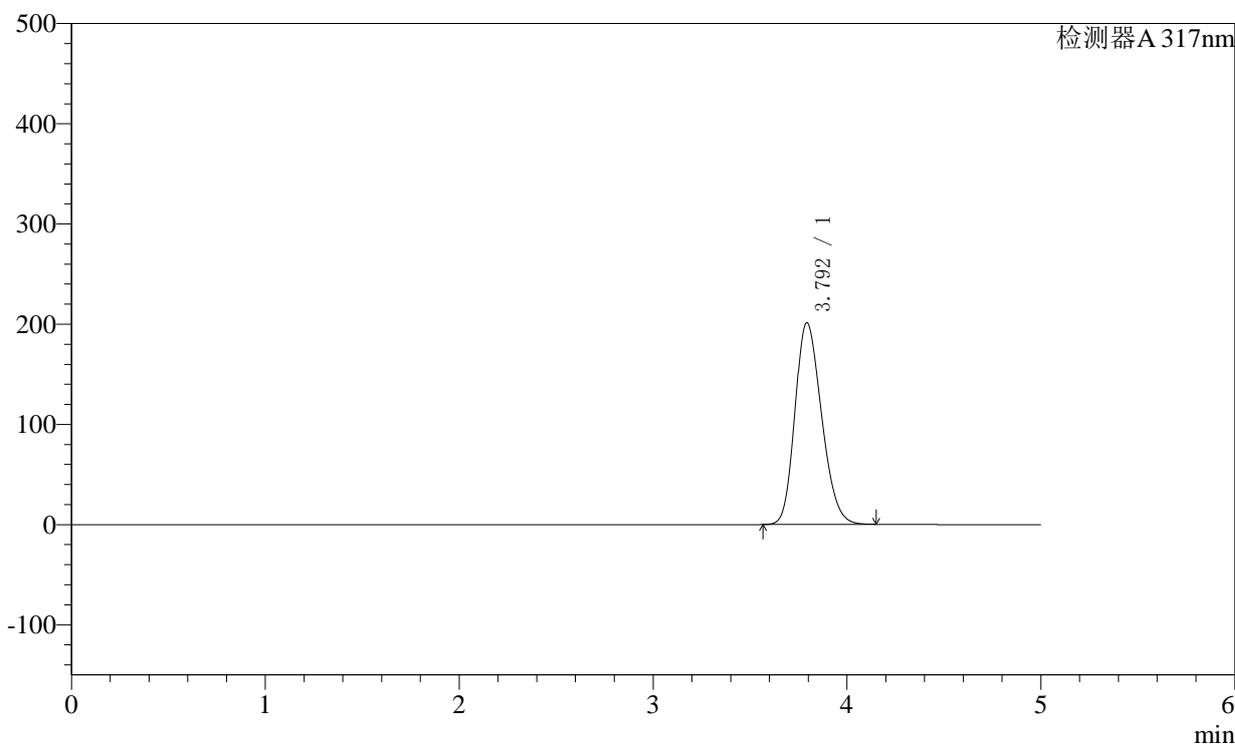
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.792	1916894	100.000	200912	3641	1.213	--
总计		1916894	100.000	200912			

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-2012703(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°C

数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 21:51:29

处理日期(V2): 2024/01/12 09:08:02

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

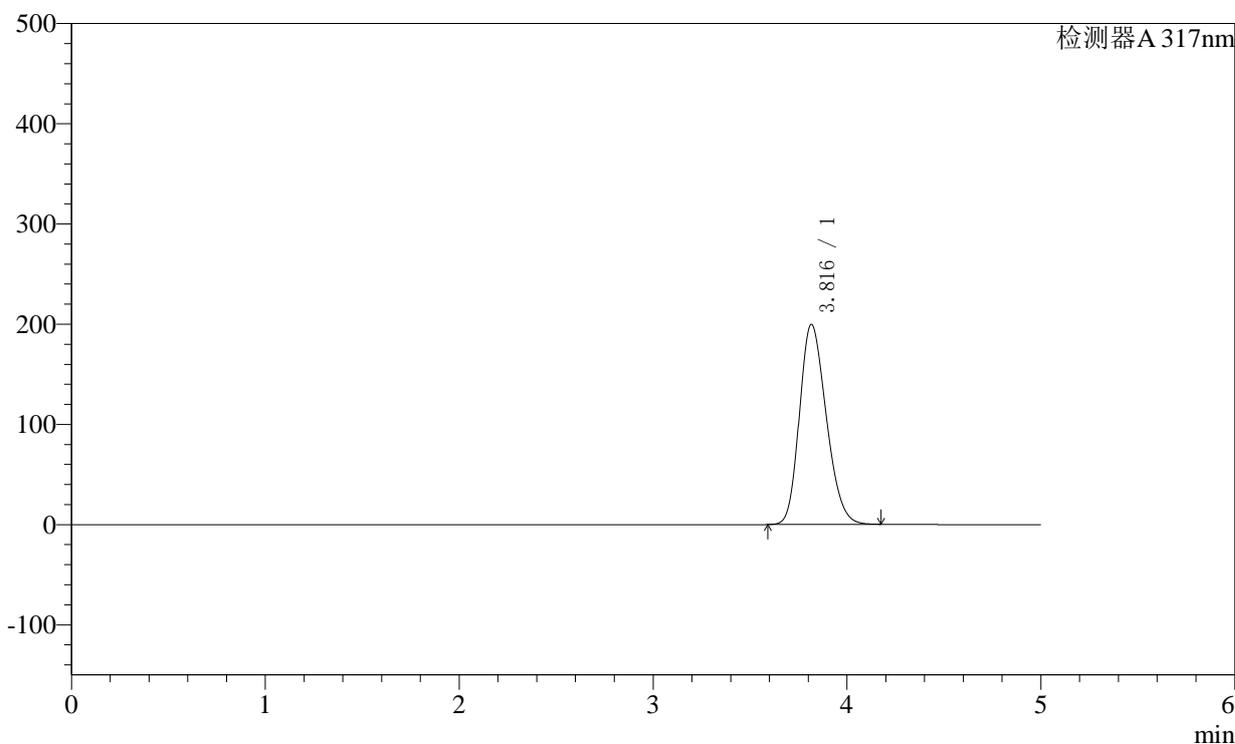
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	1916105	100.000	199605	3628	1.222	--
总计		1916105	100.000	199605			

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-2012703(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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 21:56:53

处理日期(V2): 2024/01/12 09:08:04

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

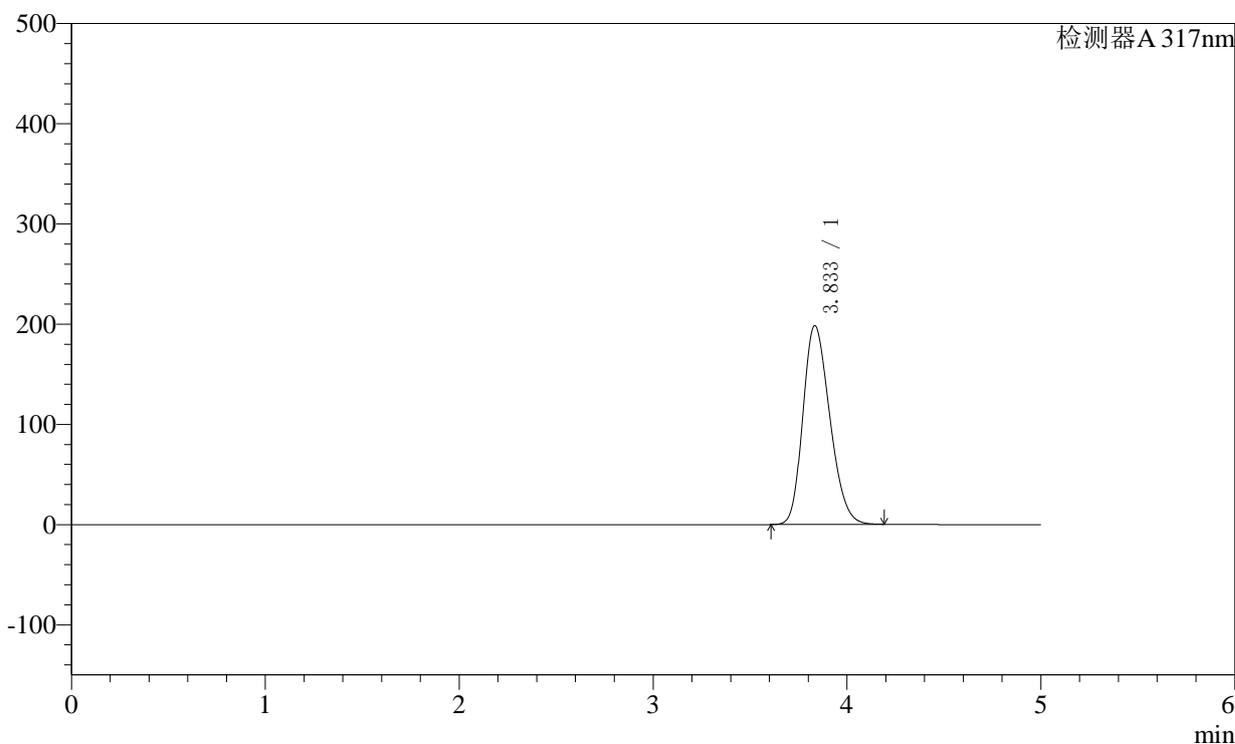
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	1914644	100.000	198252	3618	1.235	--
总计		1914644	100.000	198252			

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-2012703(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: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20μl

版本号:6.115

进样时间: 2024/01/11 22:02:16

分析者: xiexinhui

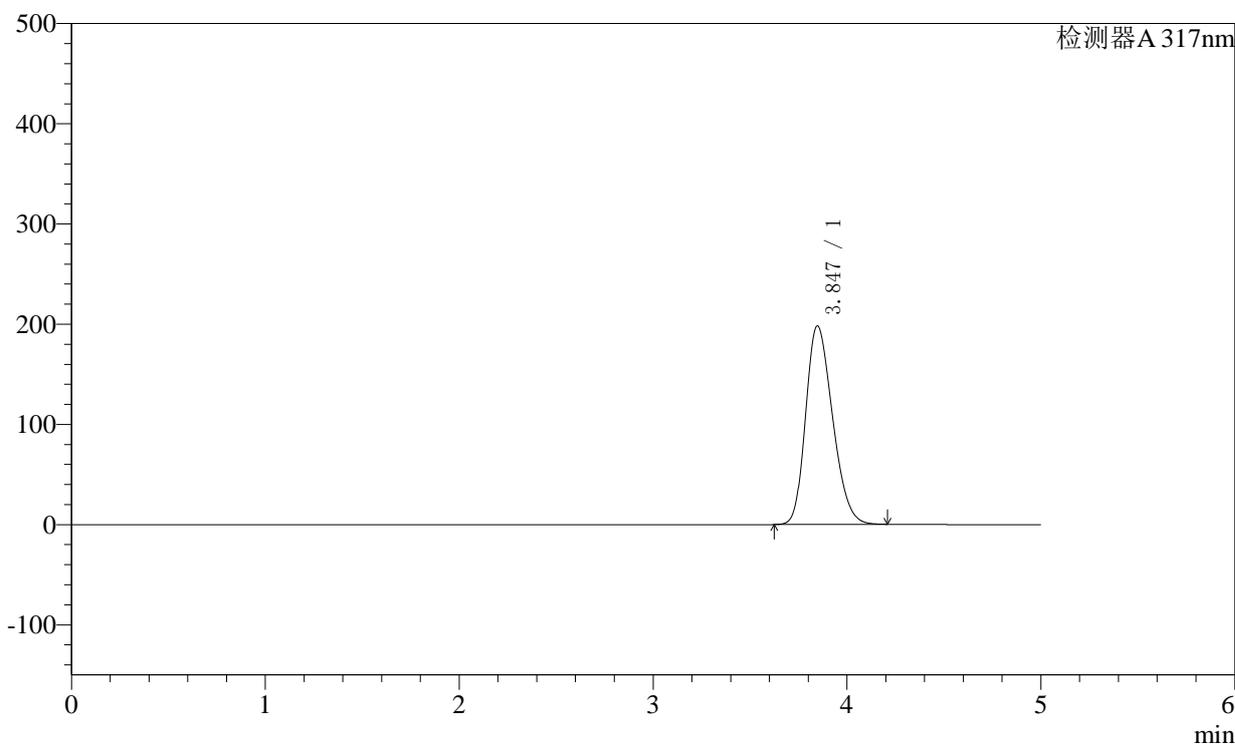
处理日期(V2): 2024/01/12 09:08:07

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	1913022	100.000	198223	3644	1.246	--
总计		1913022	100.000	198223			

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-2012703(20mg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: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20μl

版本号:6.115

进样时间: 2024/01/11 22:07:39

分析者: xiexinhui

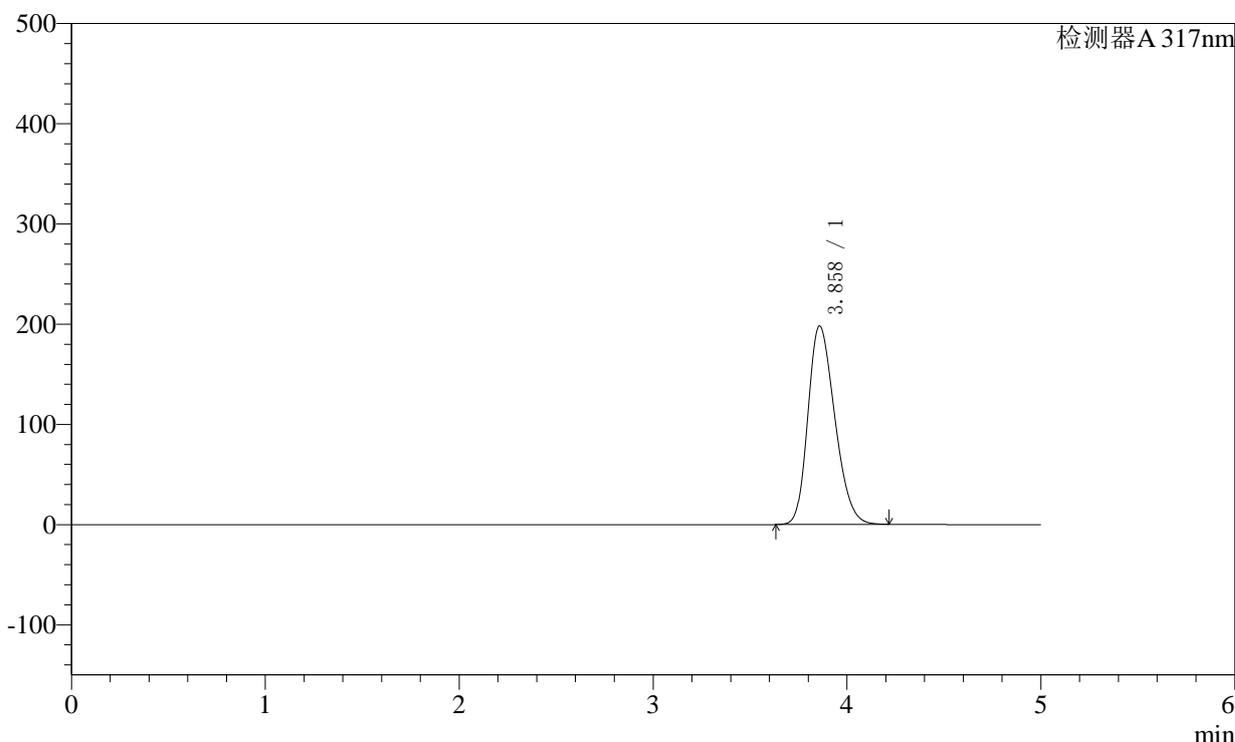
处理日期(V2): 2024/01/12 09:08:09

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	1911511	100.000	197944	3670	1.252	--
总计		1911511	100.000	197944			

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-2012703(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)

柱温:40℃

数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-5min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 22:13:02

处理日期(V2): 2024/01/12 09:08:11

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

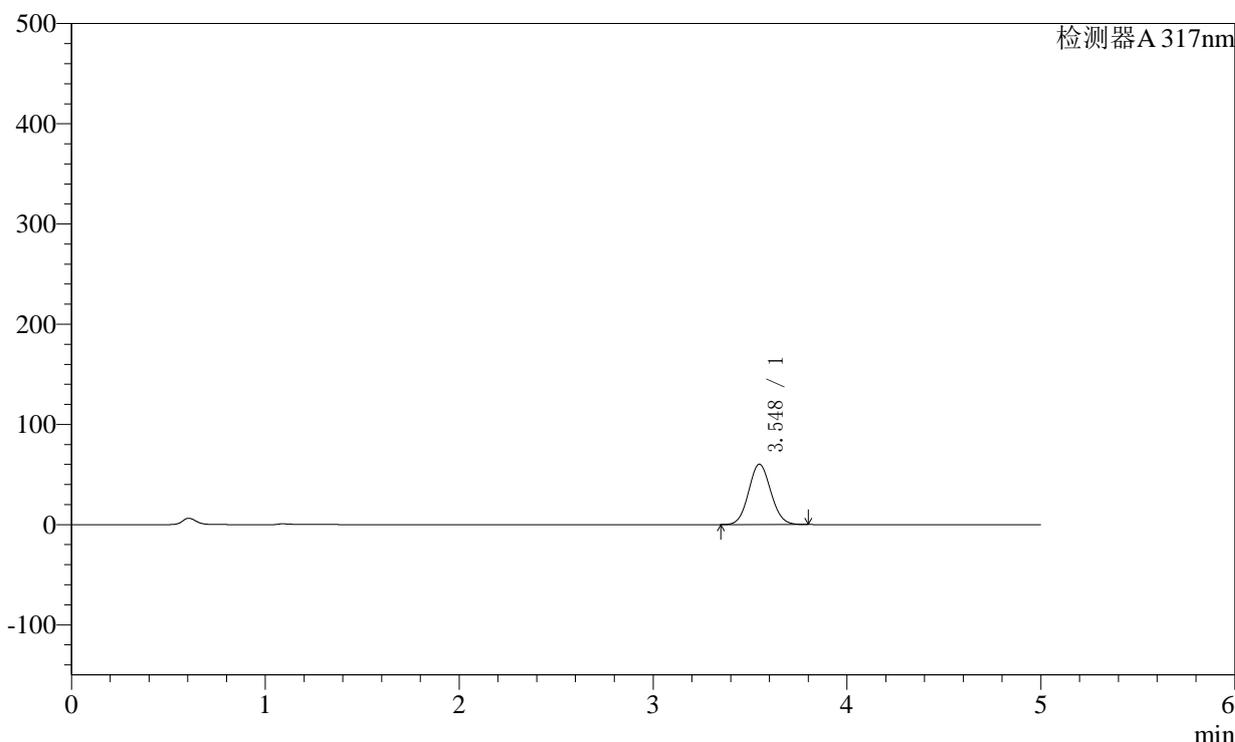
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	480653	100.000	60199	4543	1.076	--
总计		480653	100.000	60199			

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-2012703(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: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p2-5min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 22:18:24

处理日期(V2): 2024/01/12 09:08:15

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

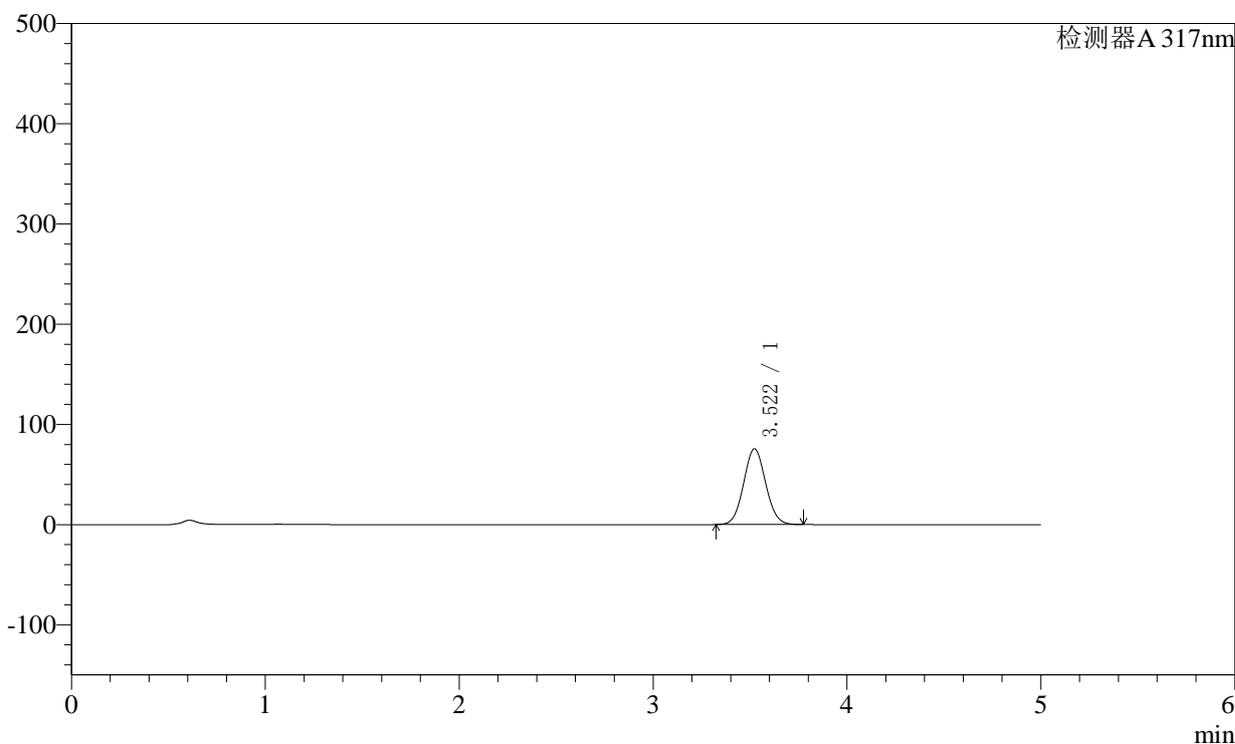
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

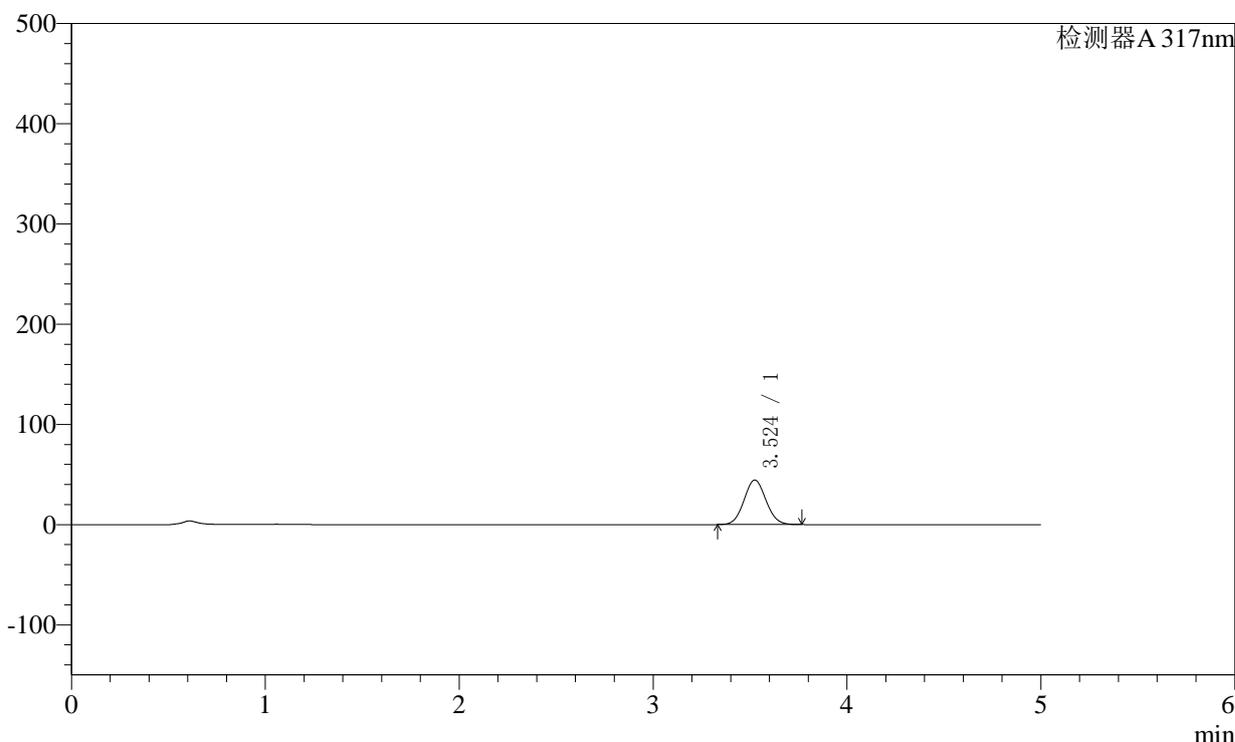
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	598528	100.000	75628	4556	1.060	--
总计		598528	100.000	75628			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-5min.lcd	
方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/11 22:29:10	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/12 09:08:20	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	351311	100.000	44376	4559	1.063	--
总计		351311	100.000	44376			

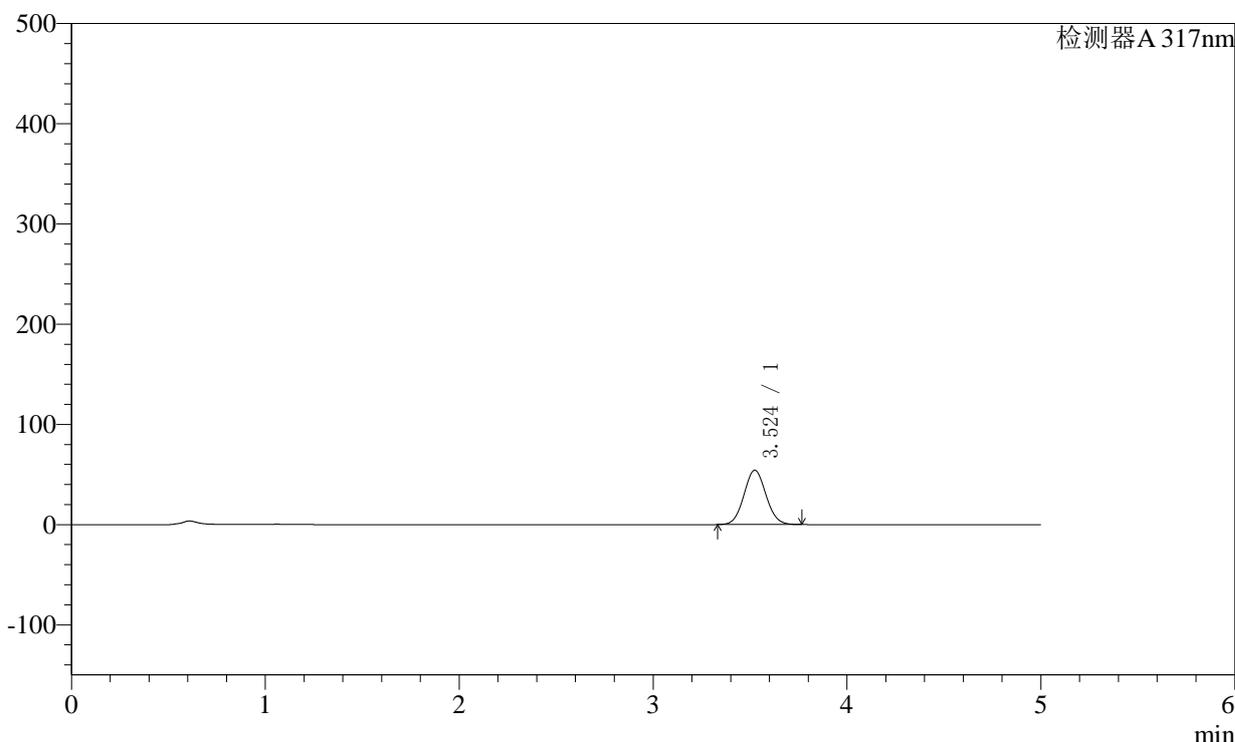
图122 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2012703(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<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: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 22:34:33 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 09:08:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	429042	100.000	54182	4557	1.062	--
总计		429042	100.000	54182			

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-2012703(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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p6-5min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 22:39:56

处理日期(V2): 2024/01/12 09:08:25

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

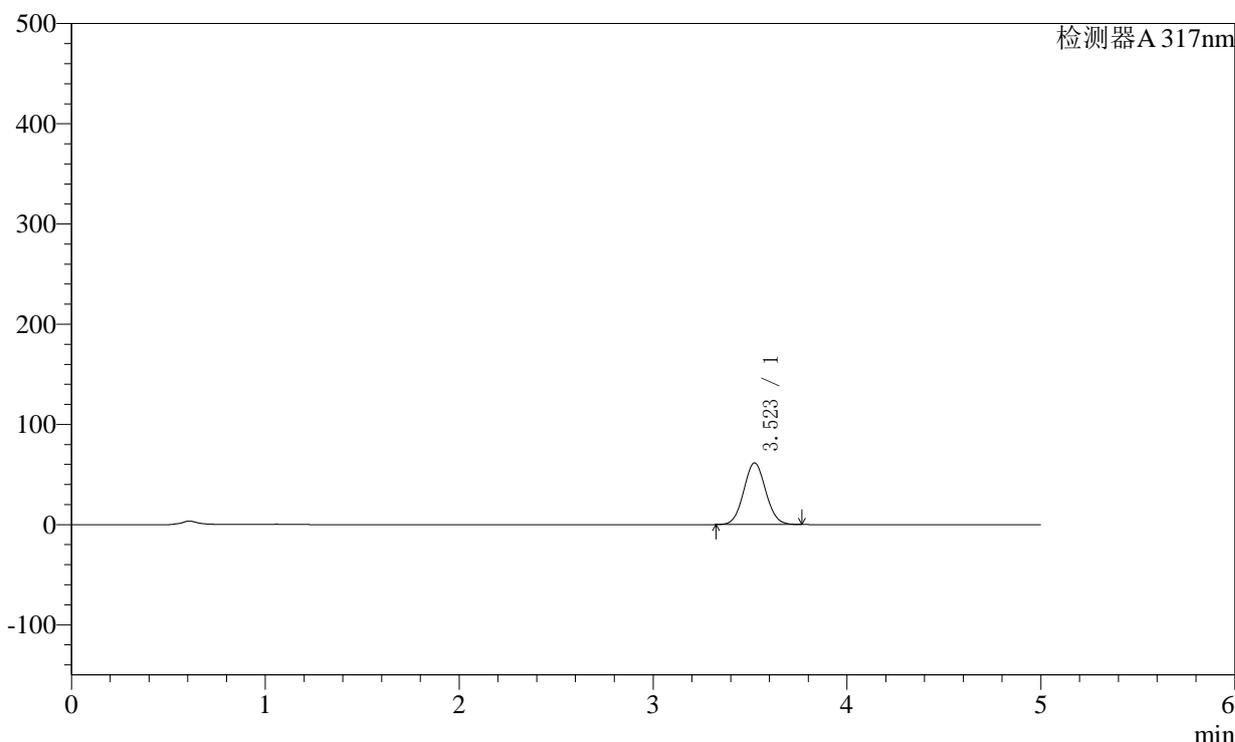
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	486954	100.000	61530	4553	1.060	--
总计		486954	100.000	61530			

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-2012703(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)

柱温:40℃

数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-10min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 22:45:19

处理日期(V2): 2024/01/12 09:08:27

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

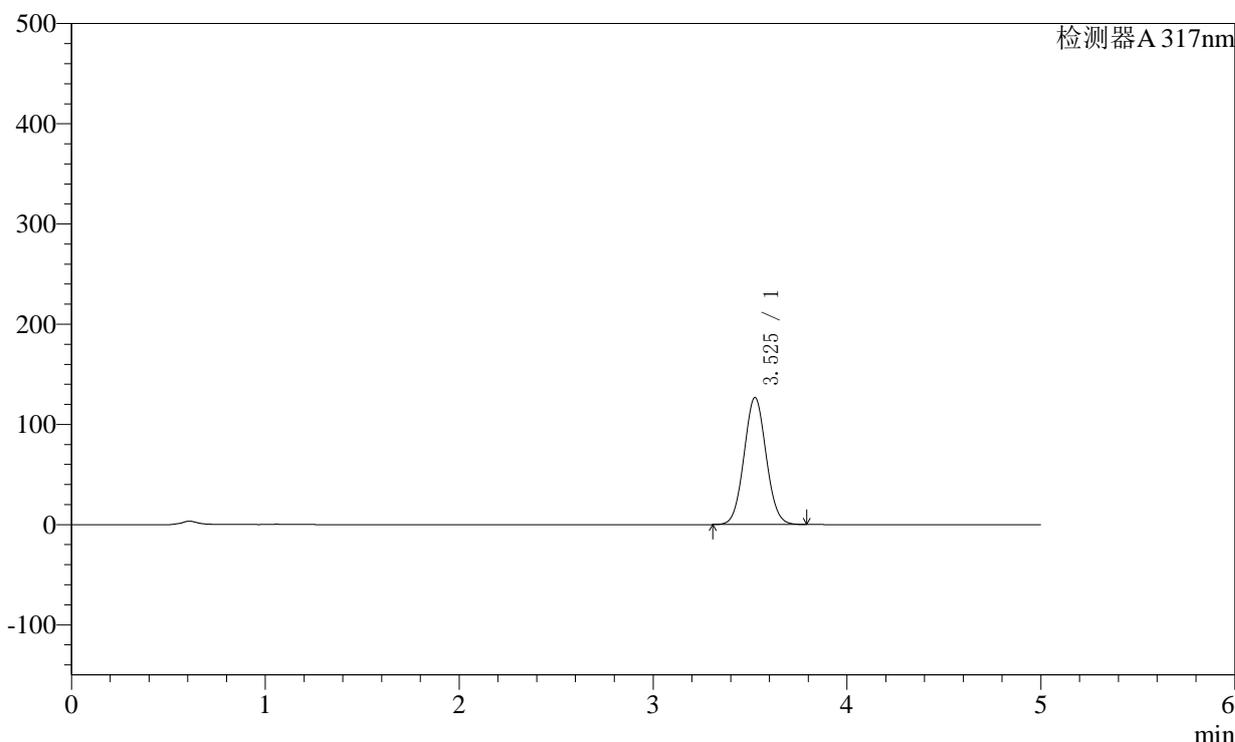
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	1008443	100.000	126552	4524	1.052	--
总计		1008443	100.000	126552			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p2-10min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 22:50:42

处理日期(V2): 2024/01/12 09:08:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

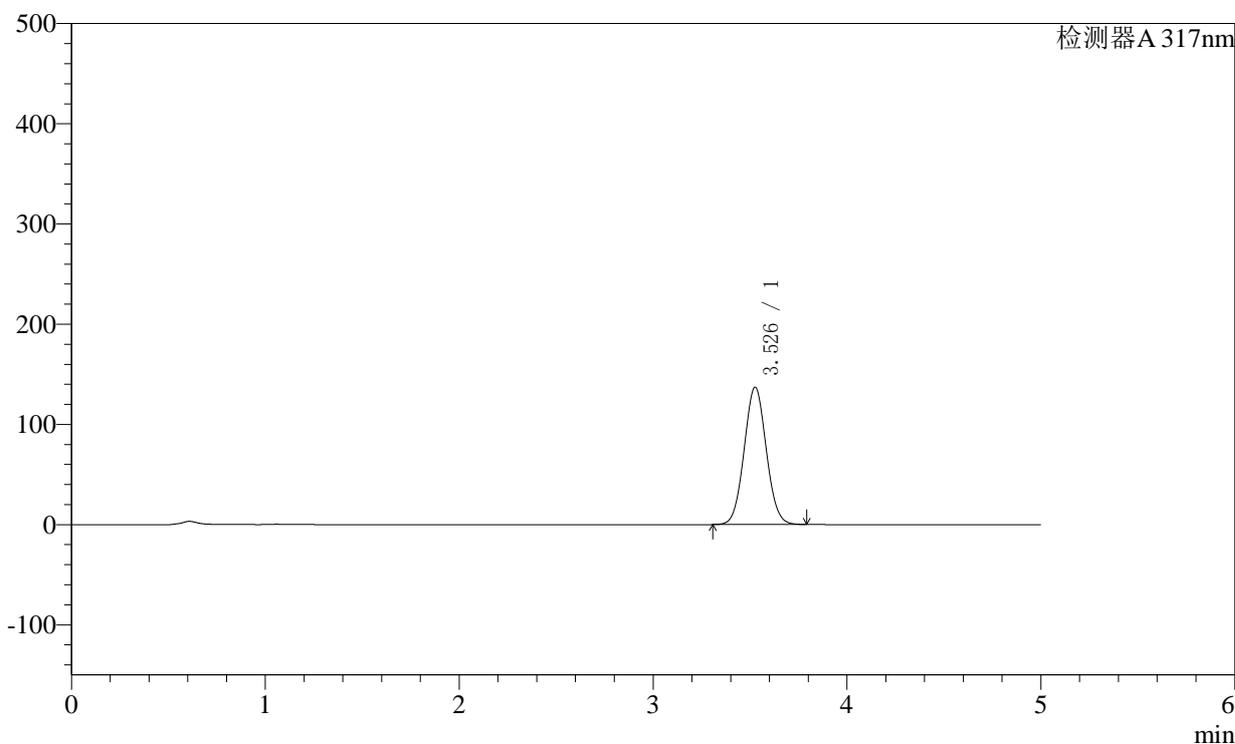
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	1091748	100.000	136723	4517	1.050	--
总计		1091748	100.000	136723			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p3-10min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 22:56:04

处理日期(V2): 2024/01/12 09:08:32

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

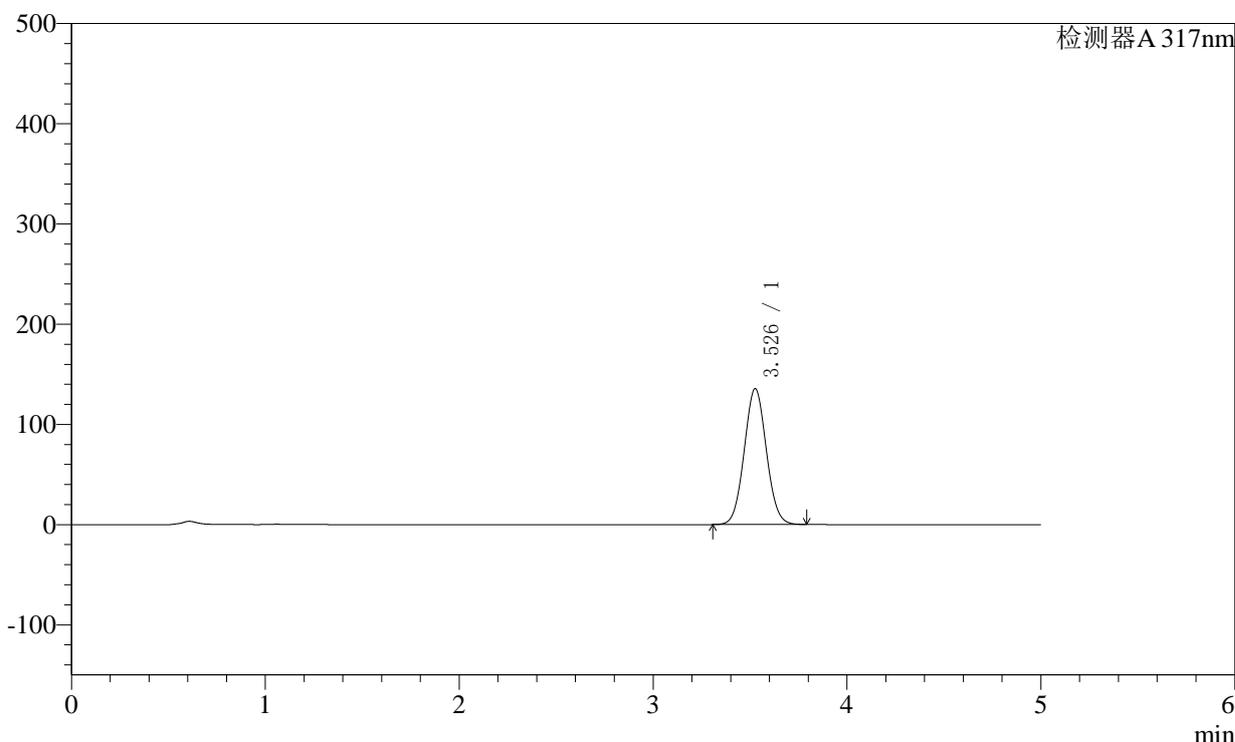
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	1079911	100.000	135284	4515	1.050	--
总计		1079911	100.000	135284			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-10min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 23:01:27

处理日期(V2): 2024/01/12 09:08:35

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

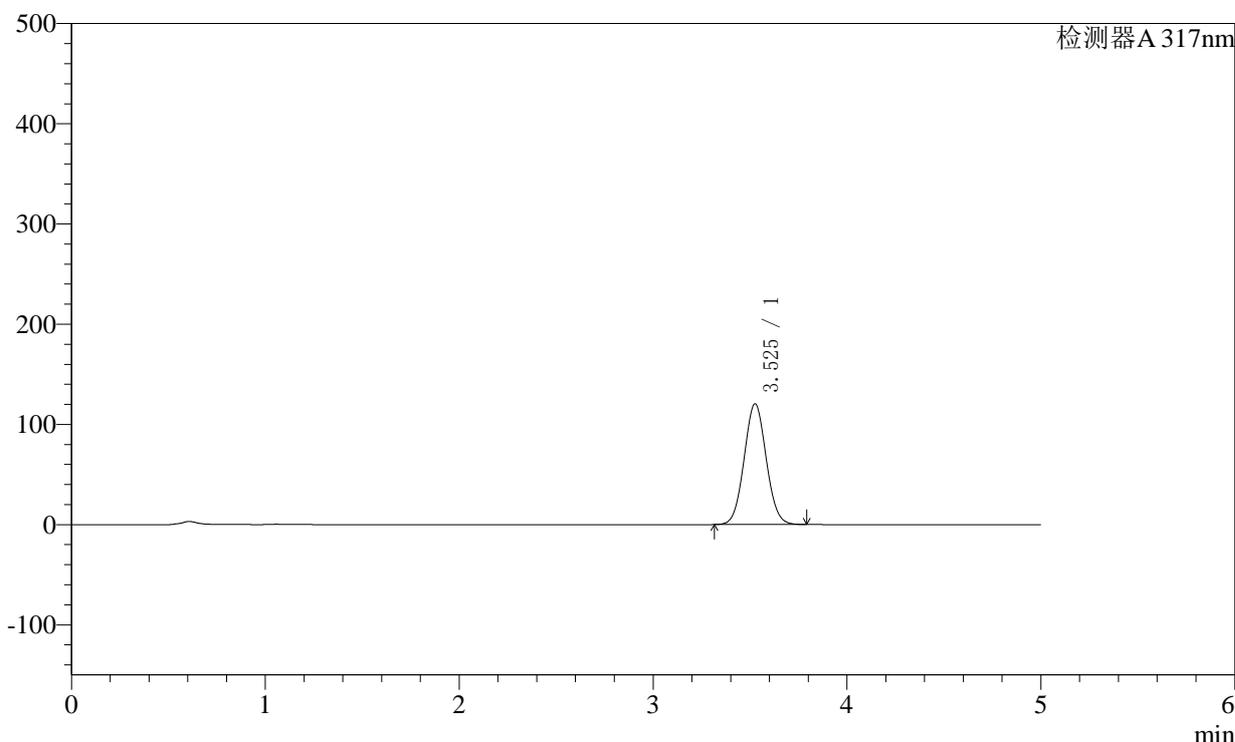
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	958408	100.000	120201	4525	1.053	--
总计		958408	100.000	120201			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p5-10min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 23:06:49

处理日期(V2): 2024/01/12 09:08:37

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

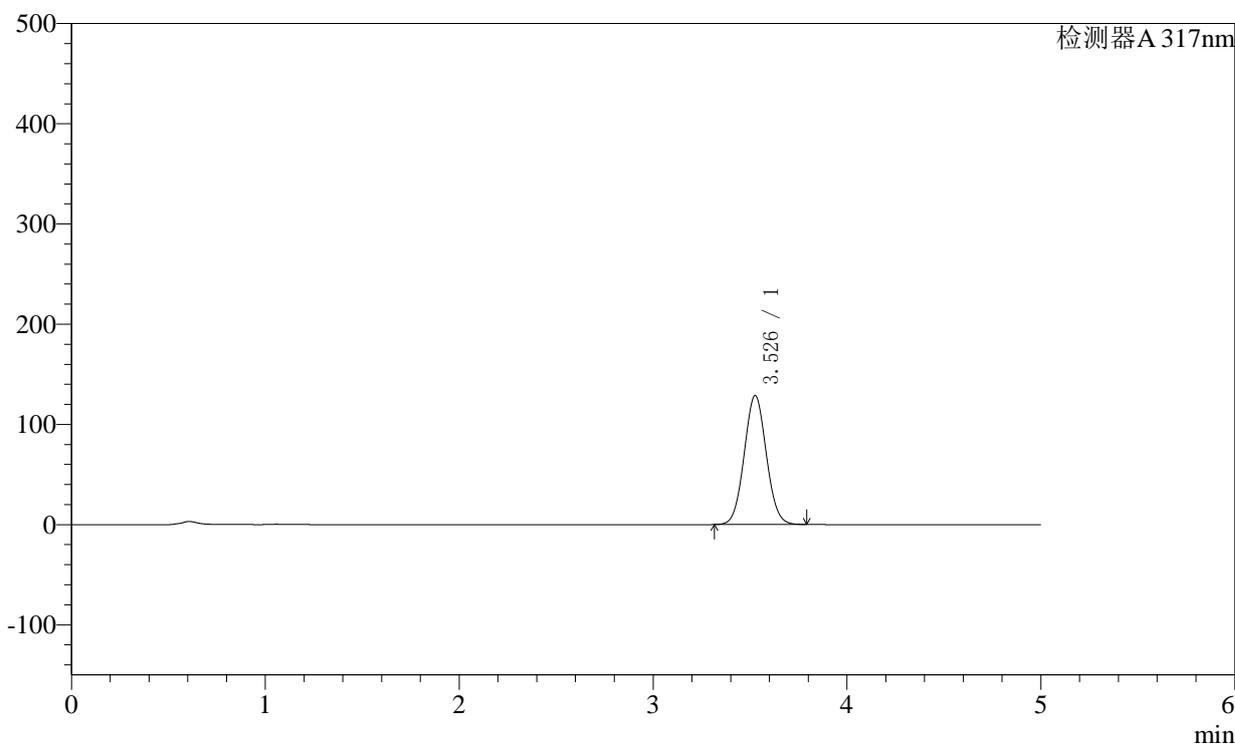
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

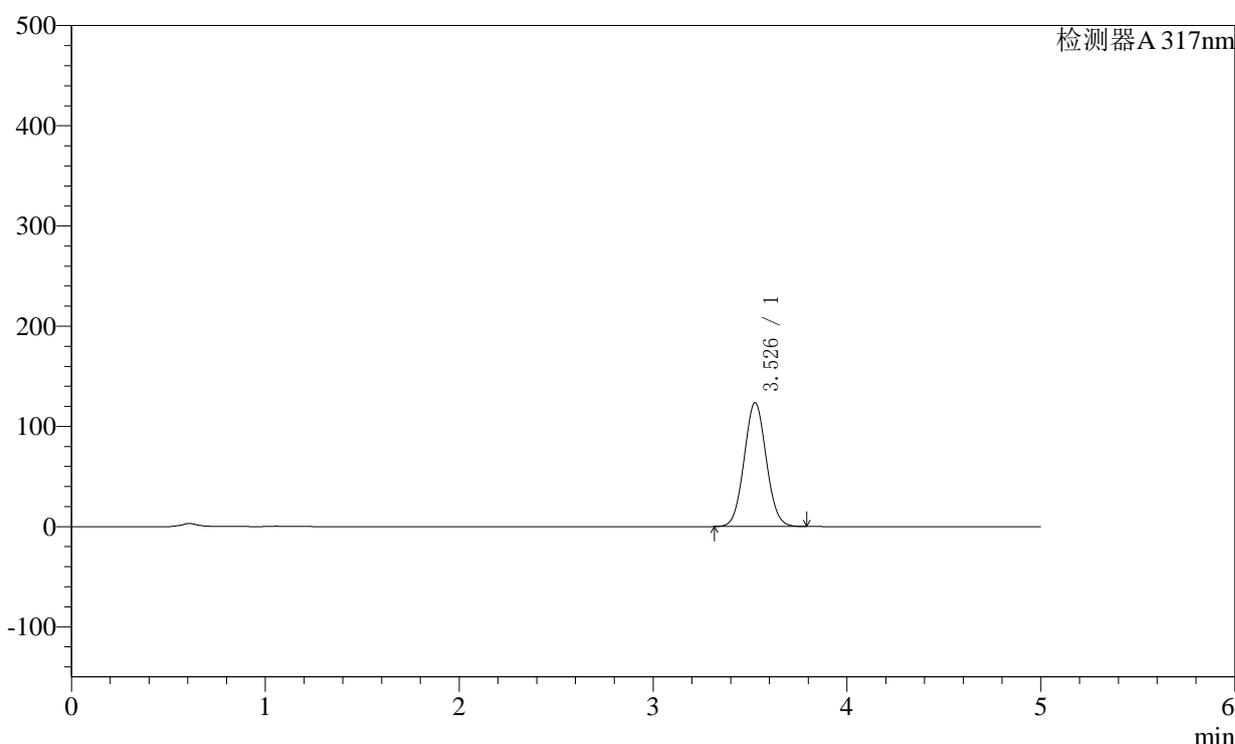
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	1024243	100.000	128306	4517	1.051	--
总计		1024243	100.000	128306			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 23:12:12 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 09:08:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	984190	100.000	123367	4521	1.052	--
总计		984190	100.000	123367			

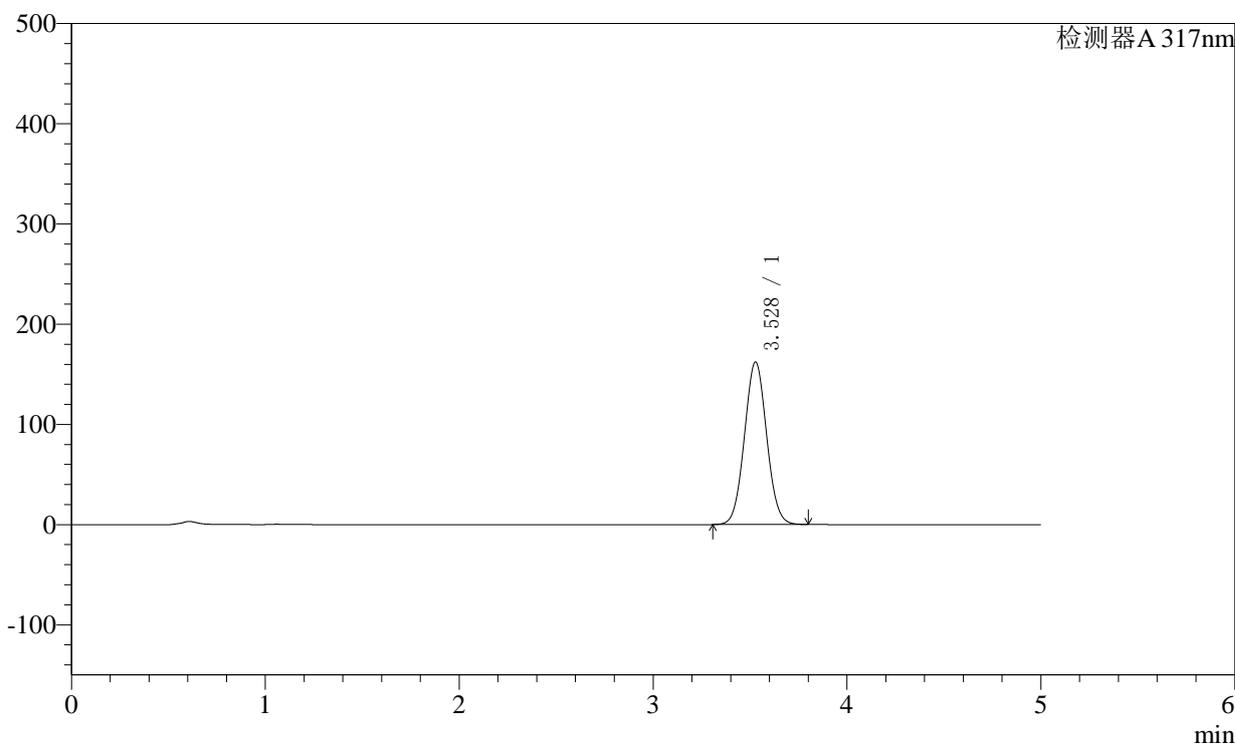
图130 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2012703(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-
 片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-15min.lcd	
方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/11 23:17:34	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/12 09:08:42	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.528	1296153	100.000	162124	4491	1.044	--
总计		1296153	100.000	162124			

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-2012703(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)

柱温:40℃

数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p2-15min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 23:22:56

处理日期(V2): 2024/01/12 09:08:44

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

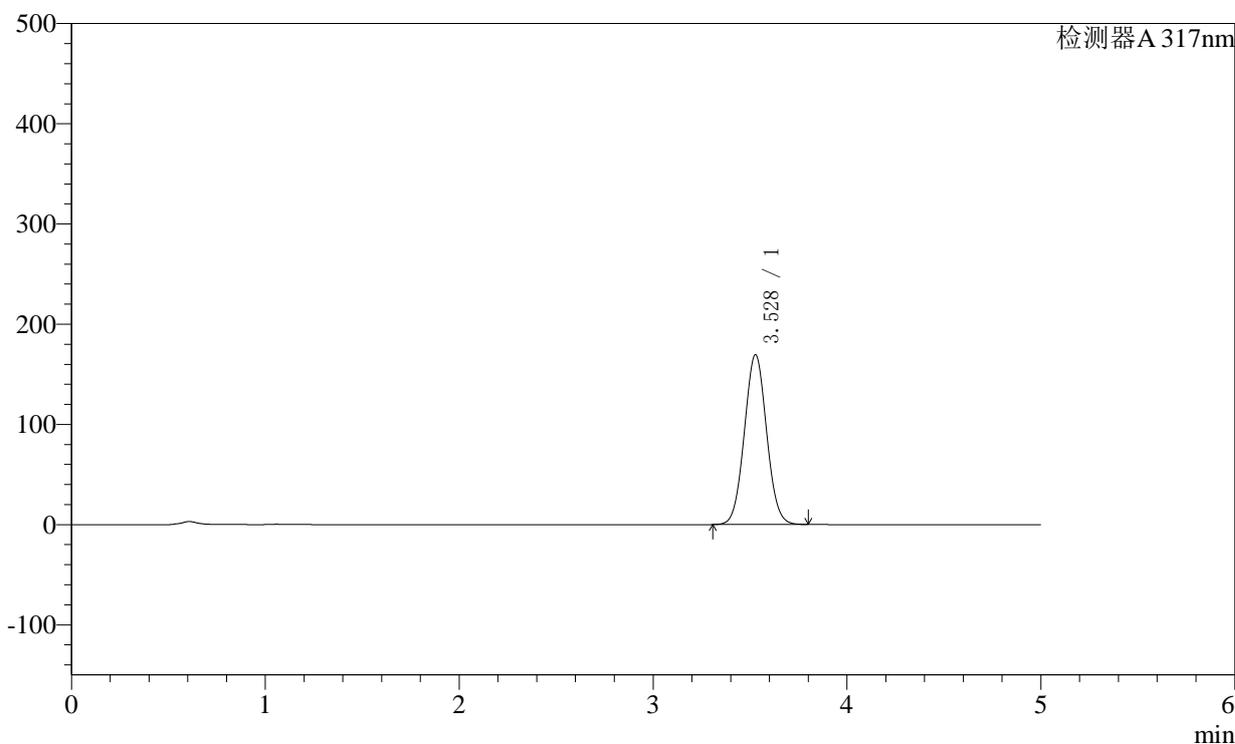
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.528	1355863	100.000	169334	4477	1.043	--
总计		1355863	100.000	169334			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-15min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 23:33:42

处理日期(V2): 2024/01/12 09:08:49

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

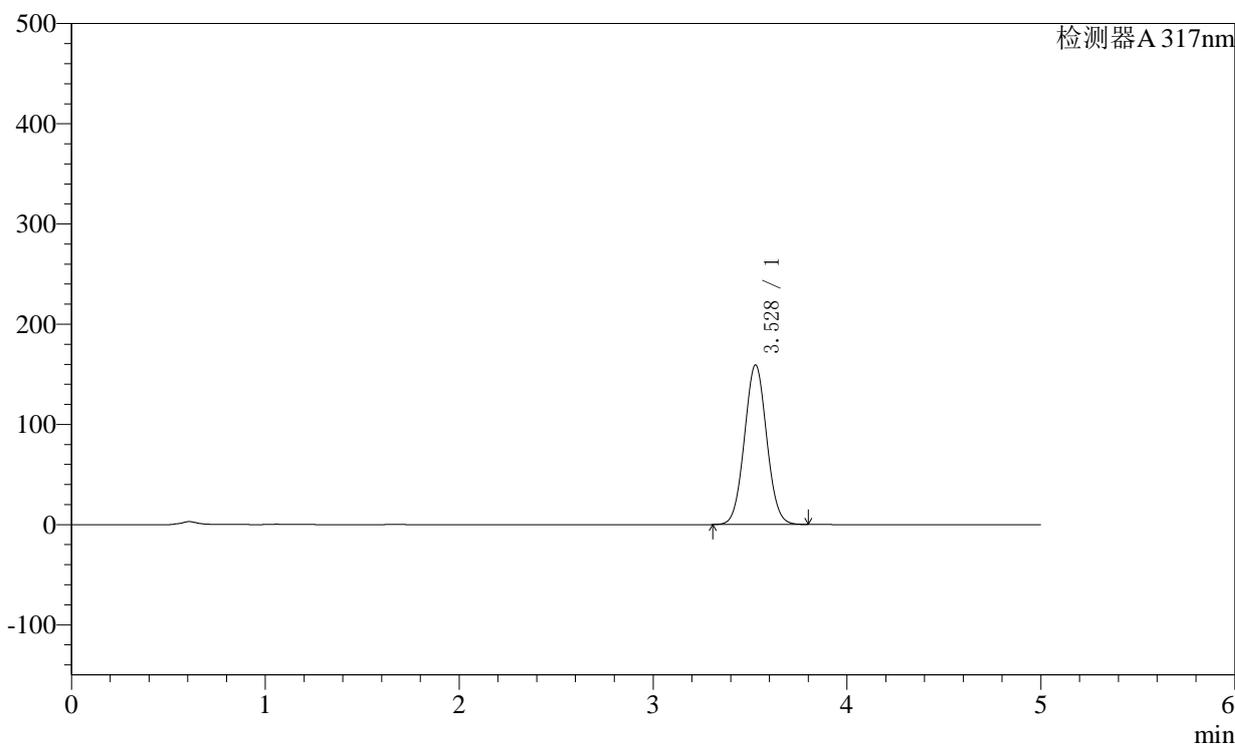
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.528	1273753	100.000	159231	4486	1.045	--
总计		1273753	100.000	159231			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p5-15min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 23:39:05

处理日期(V2): 2024/01/12 09:08:52

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

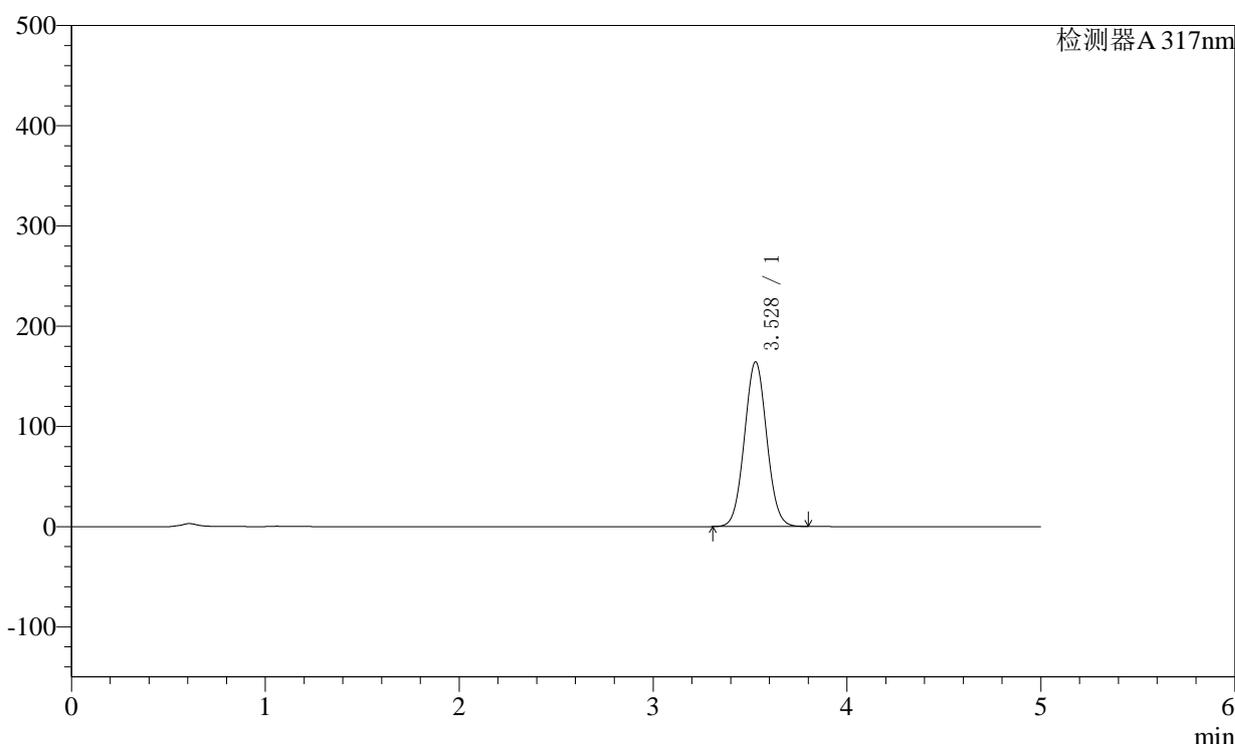
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.528	1315532	100.000	164370	4481	1.043	--
总计		1315532	100.000	164370			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p6-15min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 23:44:28

处理日期(V2): 2024/01/12 09:08:54

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

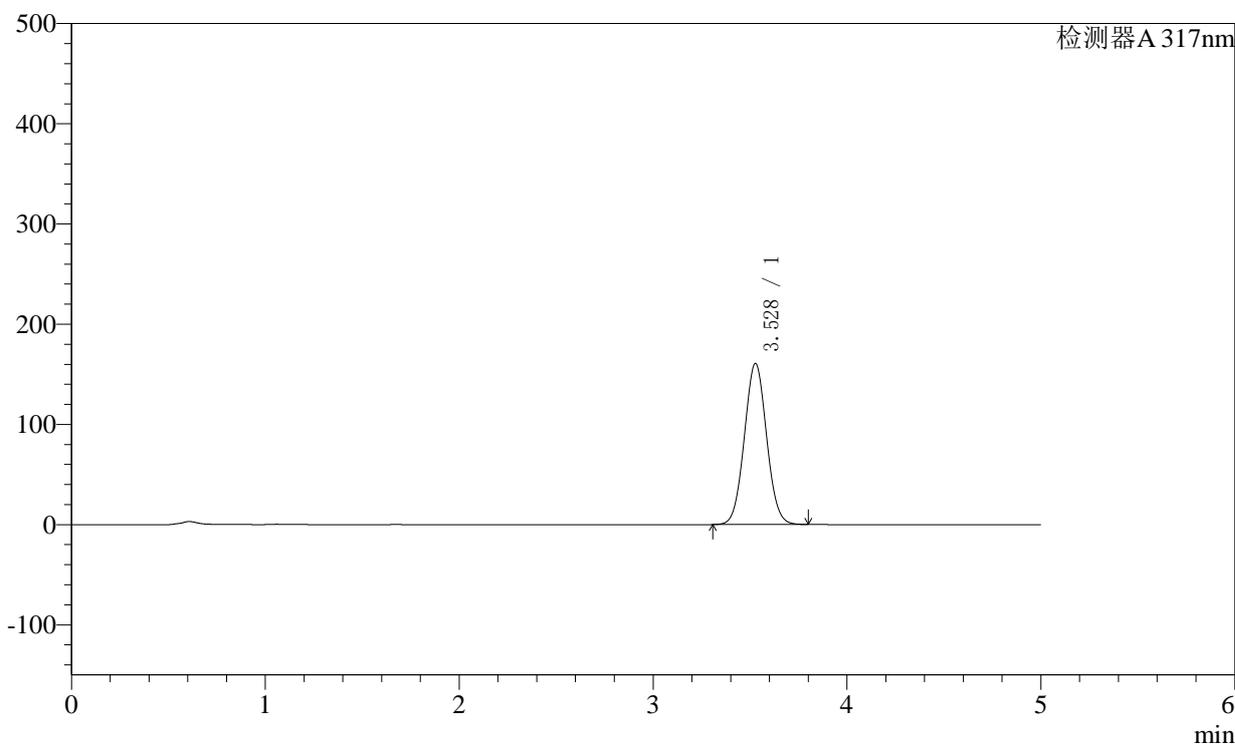
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.528	1285650	100.000	160615	4480	1.044	--
总计		1285650	100.000	160615			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-20min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 23:49:50

处理日期(V2): 2024/01/12 09:08:56

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

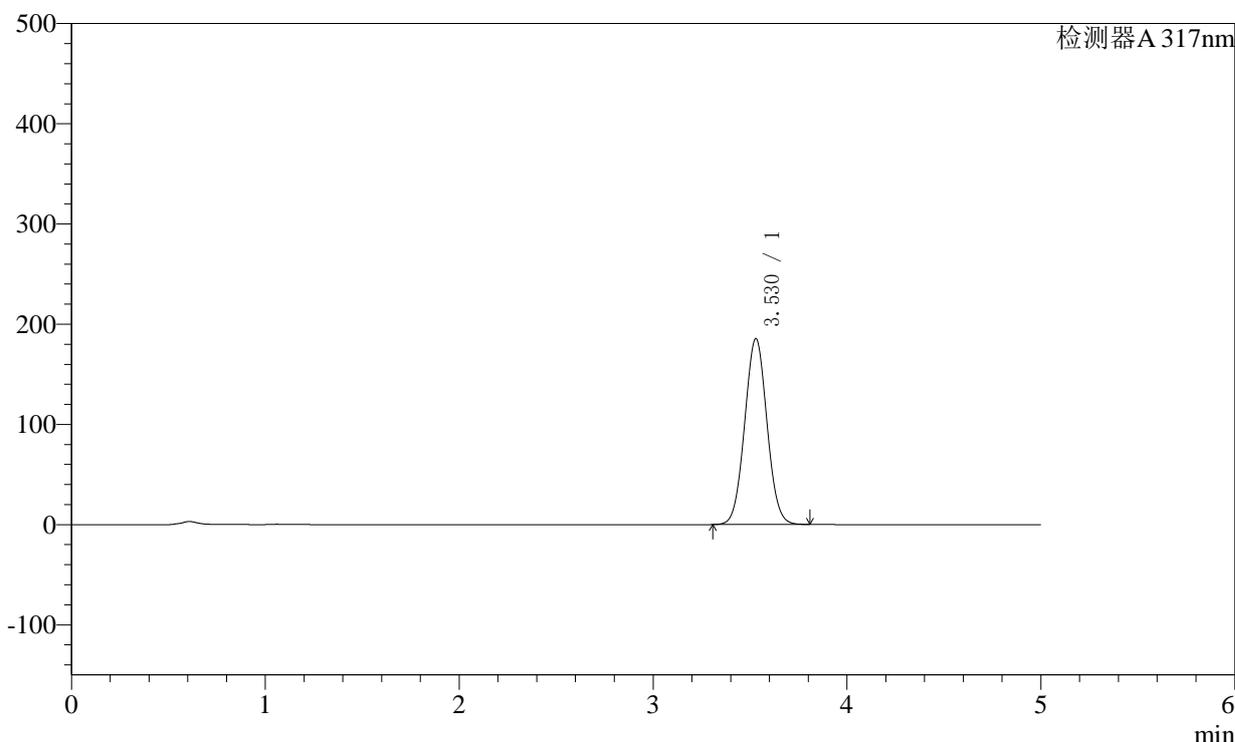
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	1488814	100.000	185584	4460	1.039	--
总计		1488814	100.000	185584			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p2-20min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 23:55:12

处理日期(V2): 2024/01/12 09:08:59

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

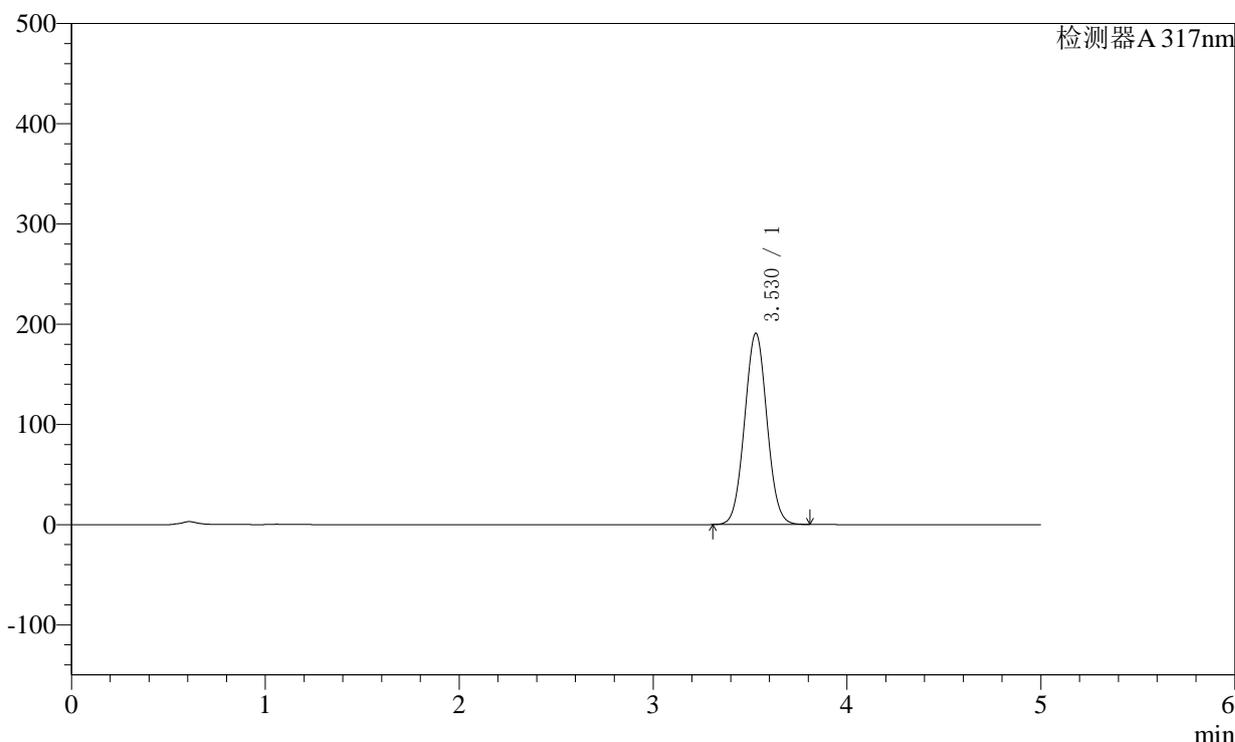
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	1534467	100.000	190958	4447	1.037	--
总计		1534467	100.000	190958			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p3-20min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 00:00:34

处理日期(V2): 2024/01/12 09:09:01

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

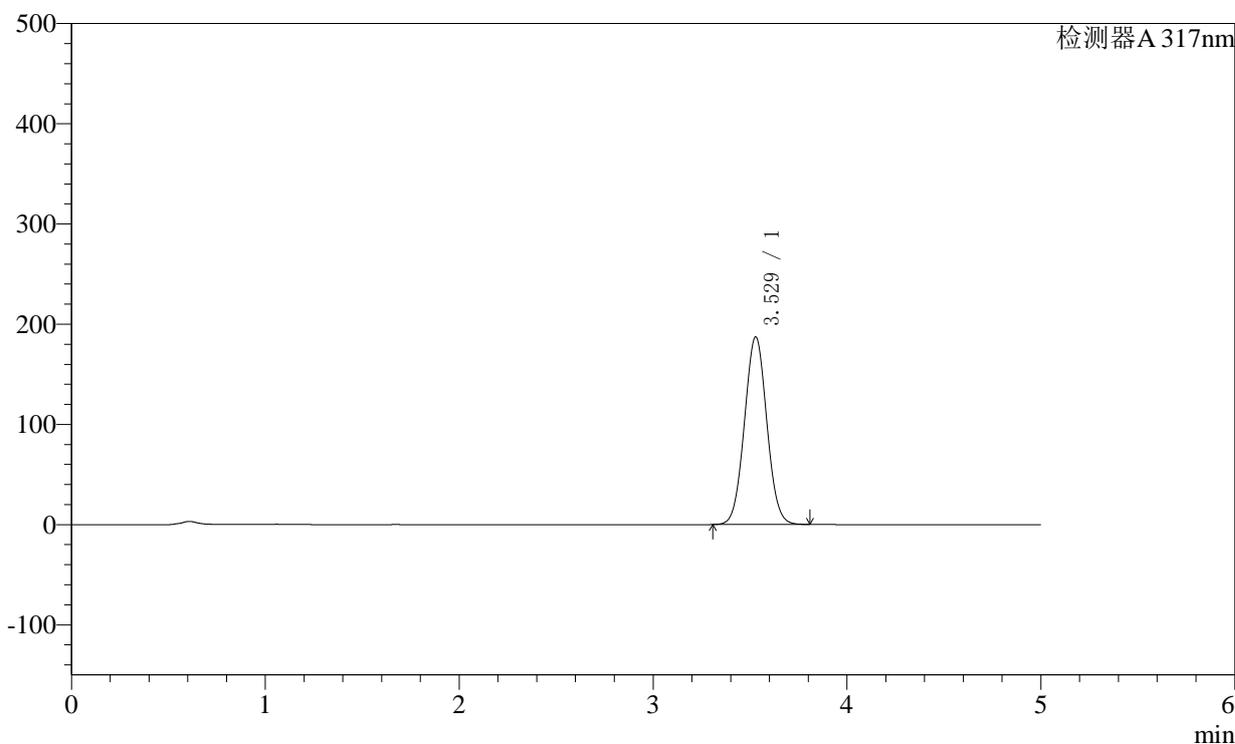
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	1505977	100.000	187309	4443	1.036	--
总计		1505977	100.000	187309			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-20min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 00:05:56

处理日期(V2): 2024/01/12 09:09:04

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

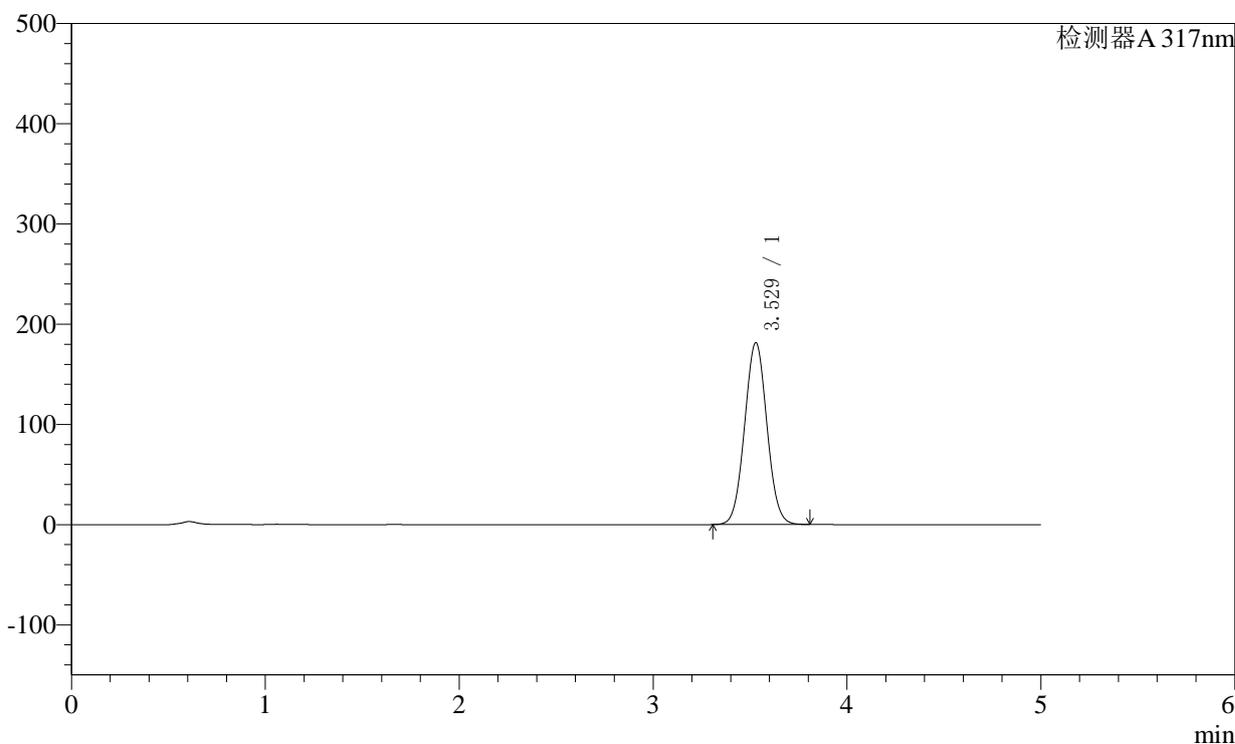
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	1457602	100.000	181560	4453	1.038	--
总计		1457602	100.000	181560			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p5-20min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 00:11:19

处理日期(V2): 2024/01/12 09:09:06

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

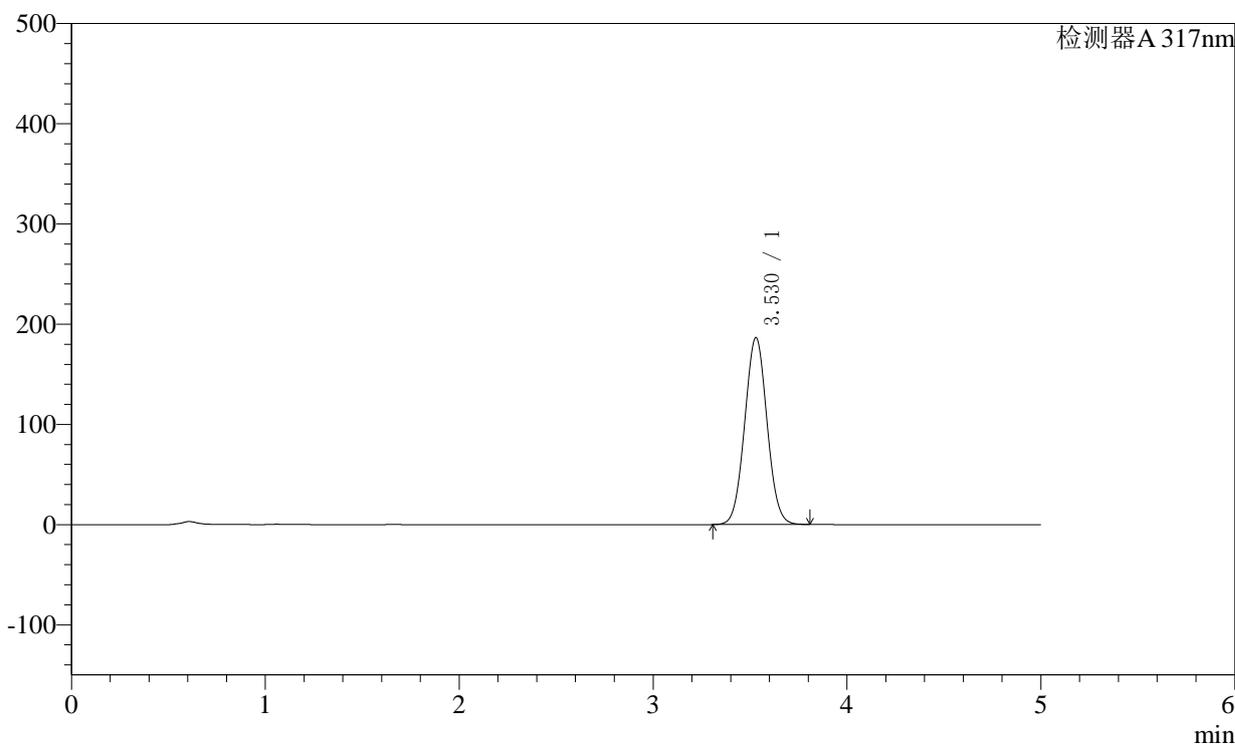
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	1499028	100.000	186597	4450	1.037	--
总计		1499028	100.000	186597			

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-2012703(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°C

数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p6-20min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 00:16:41

处理日期(V2): 2024/01/12 09:09:09

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

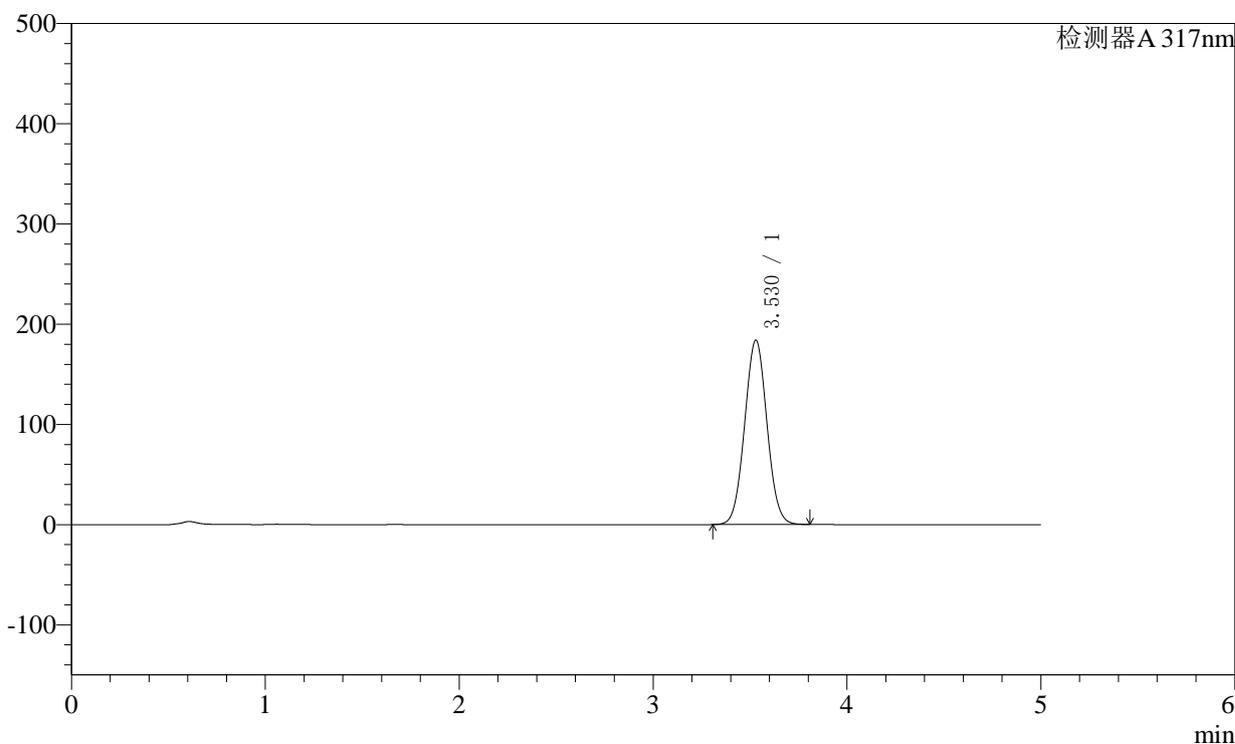
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	1477726	100.000	184018	4452	1.037	--
总计		1477726	100.000	184018			

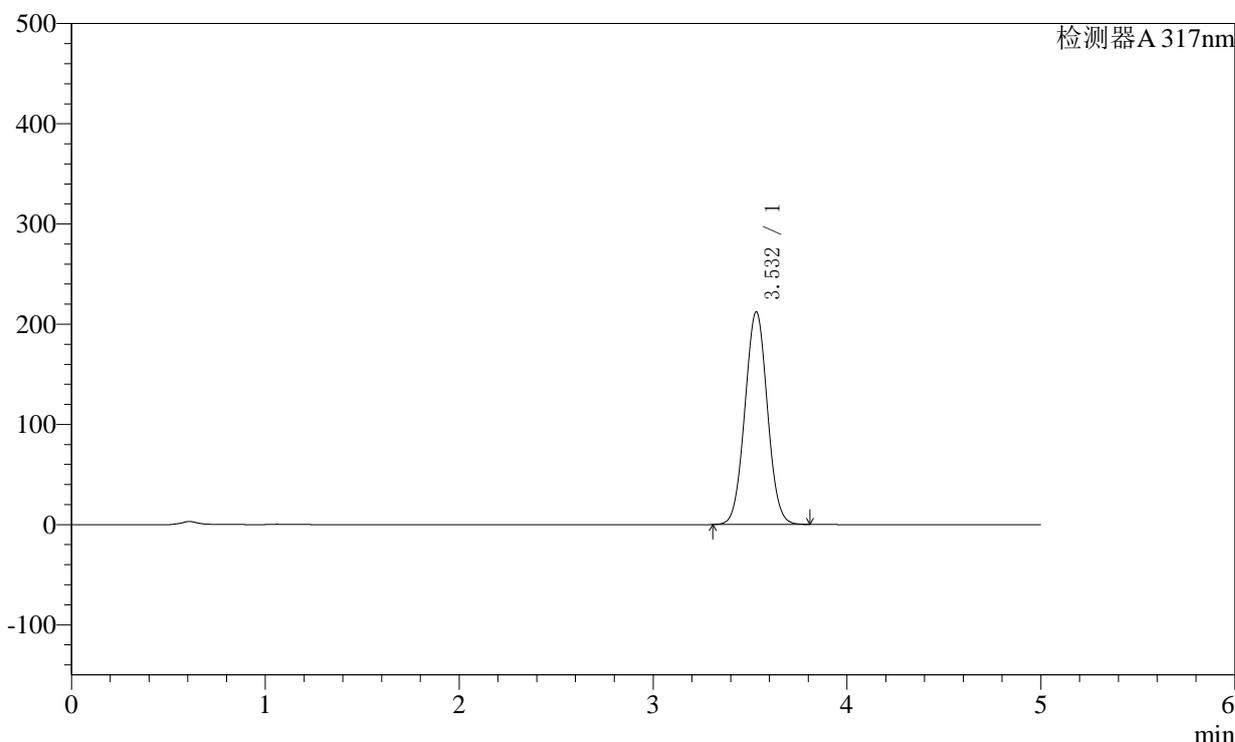
图142 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2012703(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-
片6
供试品溶液-1

<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: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 00:22:03 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 09:09:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	1715978	100.000	212200	4411	1.030	--
总计		1715978	100.000	212200			

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-2012703(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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p3-30min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 00:32:49

处理日期(V2): 2024/01/12 09:09:16

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

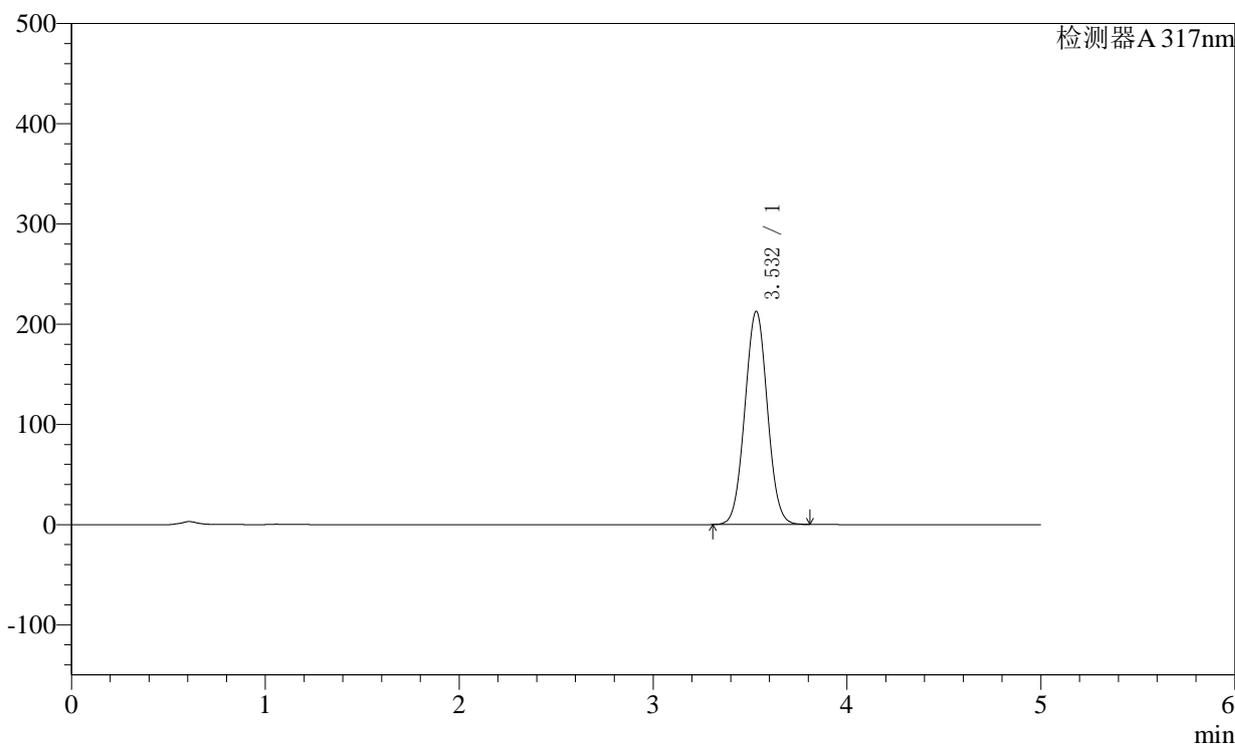
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	1720441	100.000	212599	4406	1.030	--
总计		1720441	100.000	212599			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-30min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 00:38:11

处理日期(V2): 2024/01/12 09:09:18

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

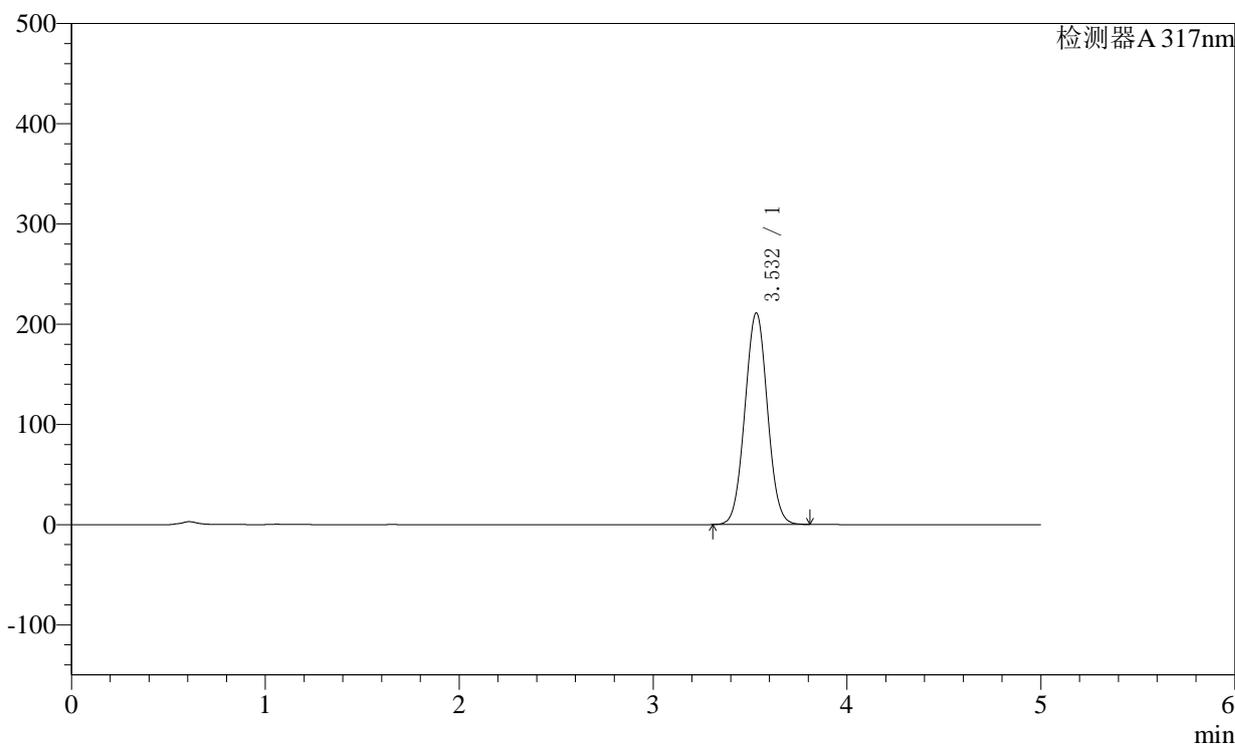
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	1709172	100.000	211102	4403	1.029	--
总计		1709172	100.000	211102			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p5-30min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 00:43:34

处理日期(V2): 2024/01/12 09:09:21

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

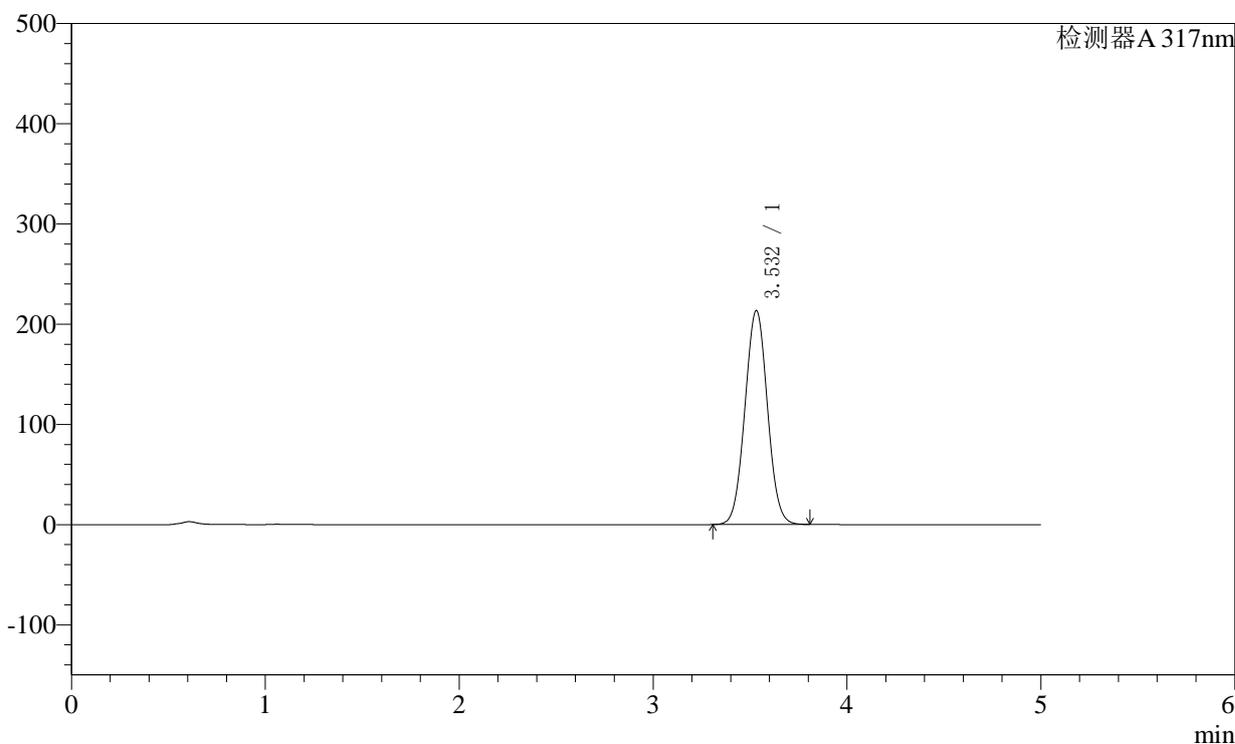
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	1729498	100.000	213381	4396	1.029	--
总计		1729498	100.000	213381			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-45min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 00:54:18

处理日期(V2): 2024/01/12 09:09:25

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

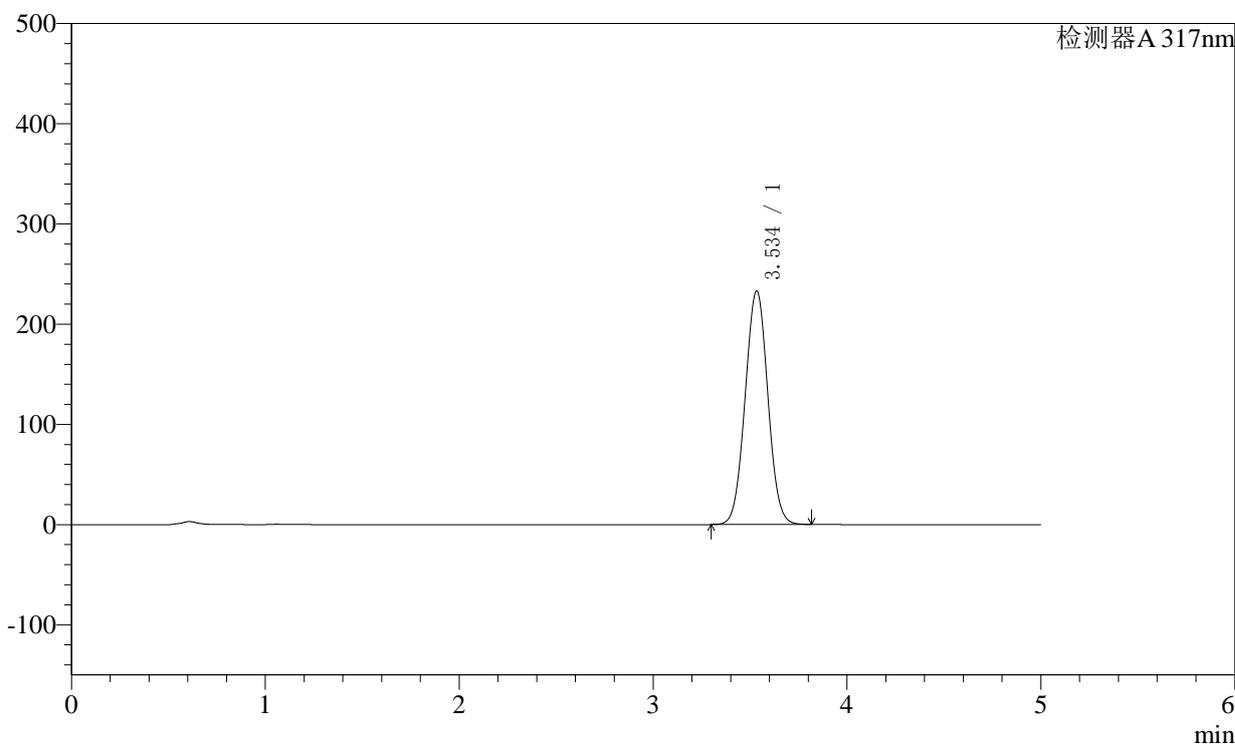
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.534	1903042	100.000	232609	4350	1.025	--
总计		1903042	100.000	232609			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p2-45min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 00:59:41

处理日期(V2): 2024/01/12 09:09:28

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

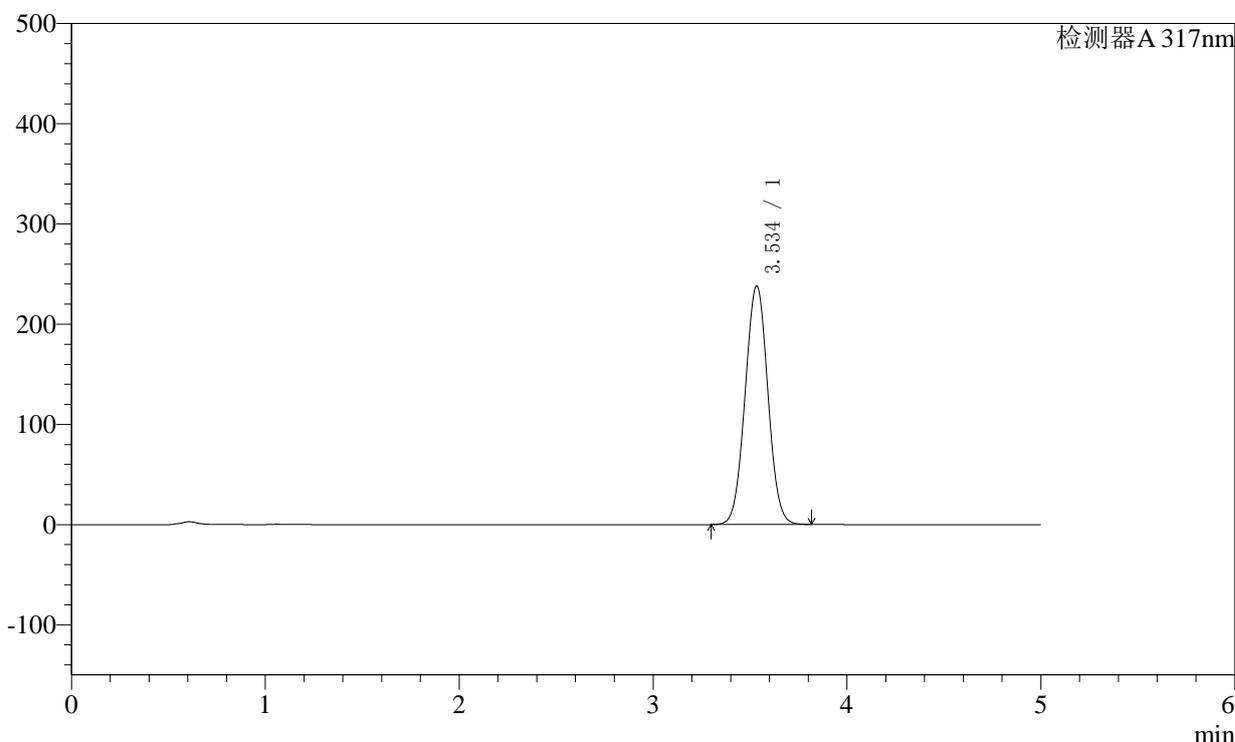
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

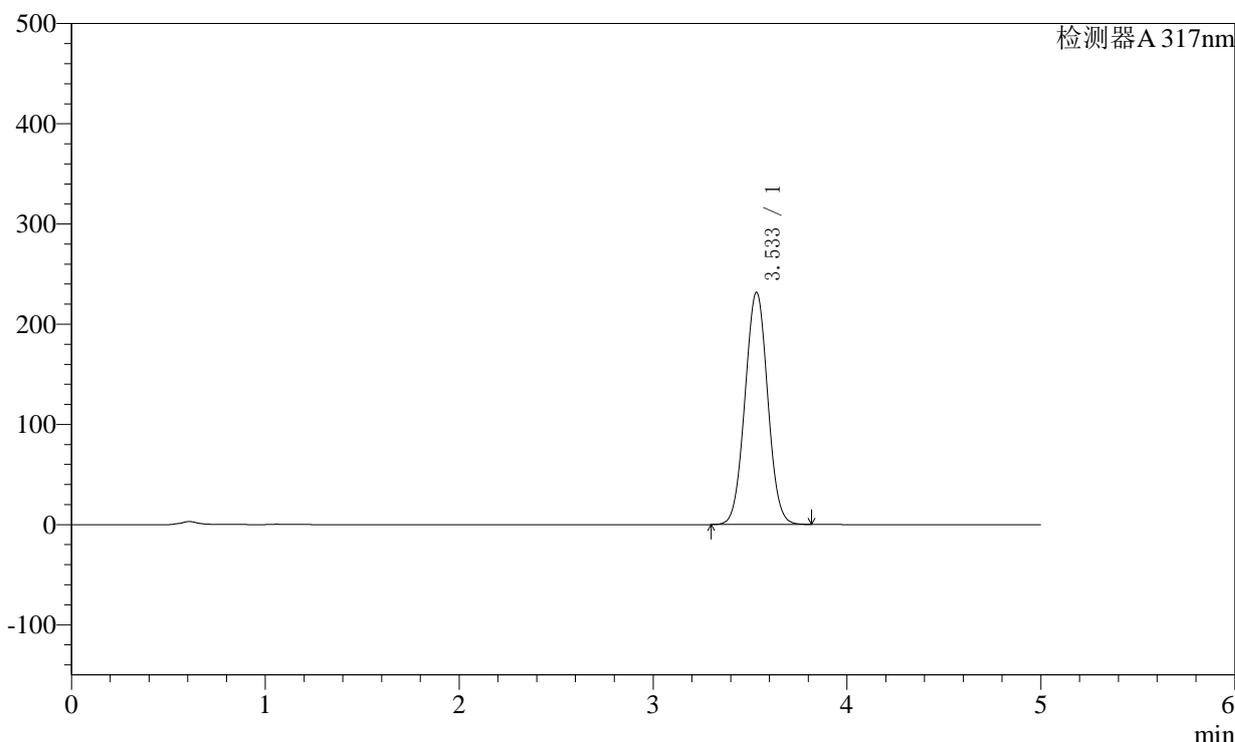
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.534	1951263	100.000	237599	4322	1.024	--
总计		1951263	100.000	237599			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 01:05:01 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 09:09:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.533	1892917	100.000	231452	4343	1.025	--
总计		1892917	100.000	231452			

图151 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2012703(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-
 片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-45min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 01:10:23

处理日期(V2): 2024/01/12 09:09:33

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

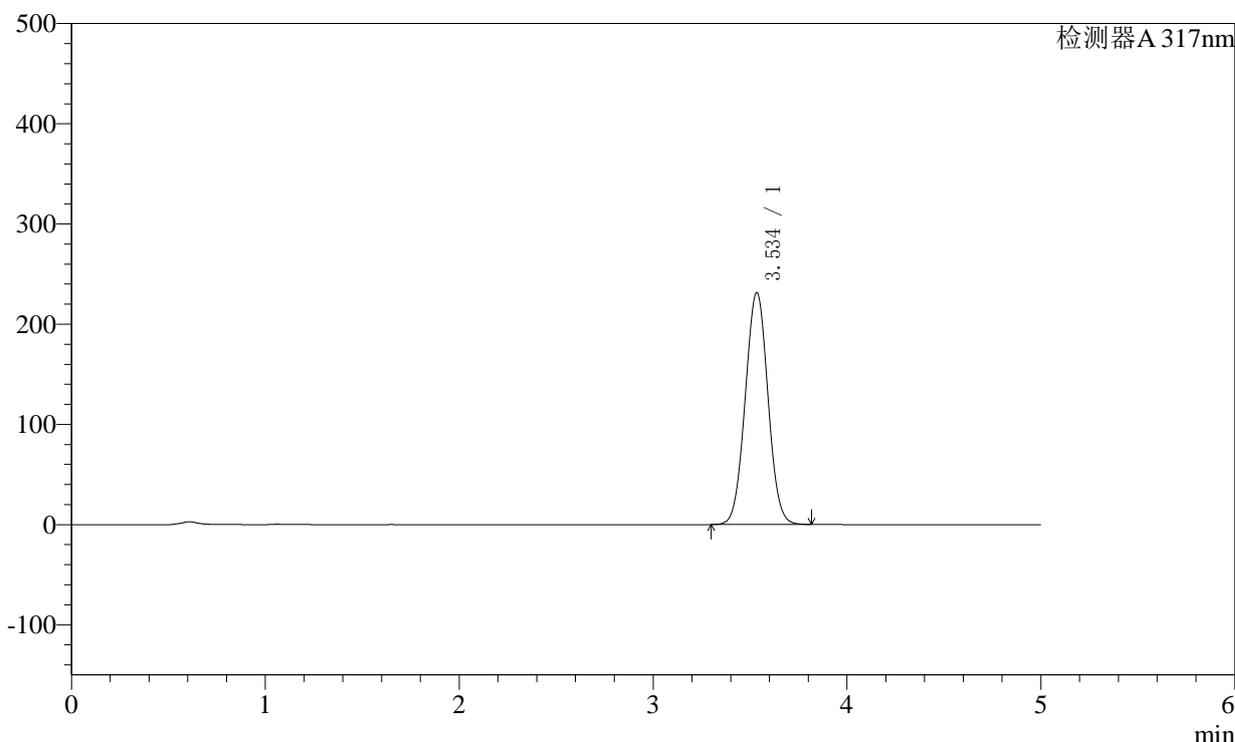
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.534	1891673	100.000	230883	4341	1.025	--
总计		1891673	100.000	230883			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p5-45min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 01:15:45

处理日期(V2): 2024/01/12 09:09:35

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

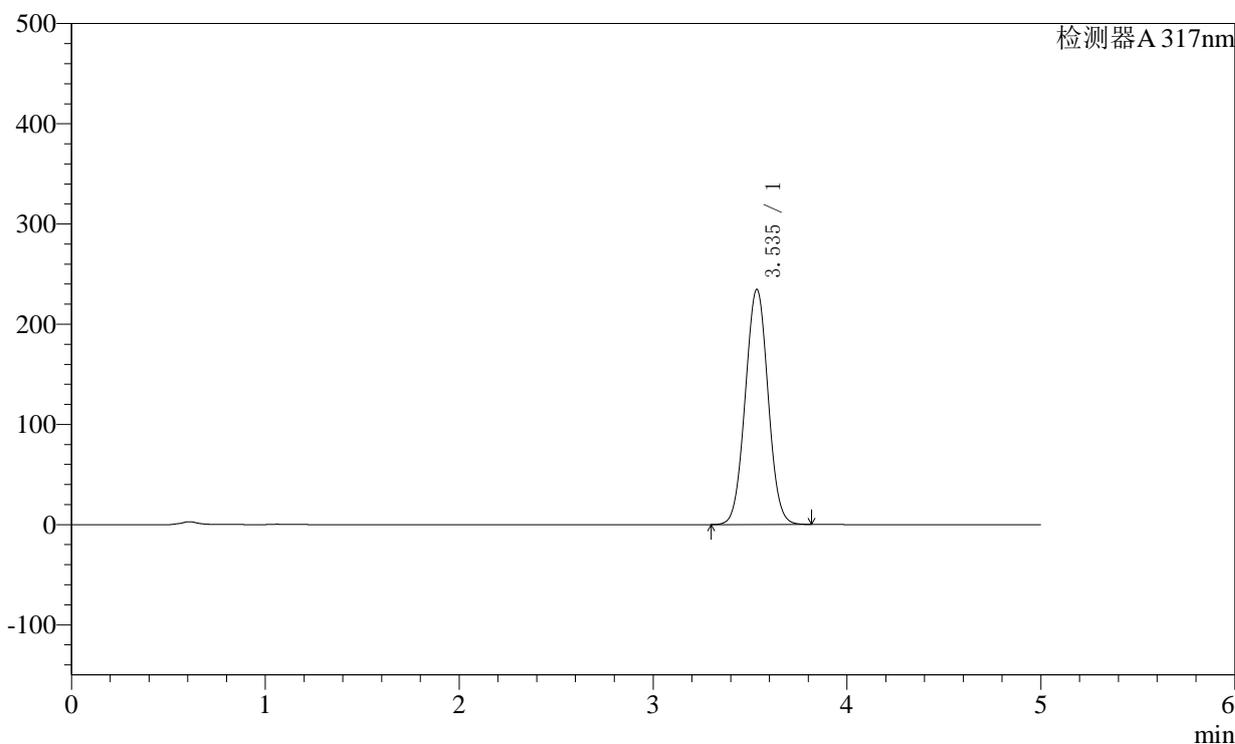
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.535	1922196	100.000	234221	4327	1.024	--
总计		1922196	100.000	234221			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p6-45min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 01:21:07

处理日期(V2): 2024/01/12 09:09:38

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

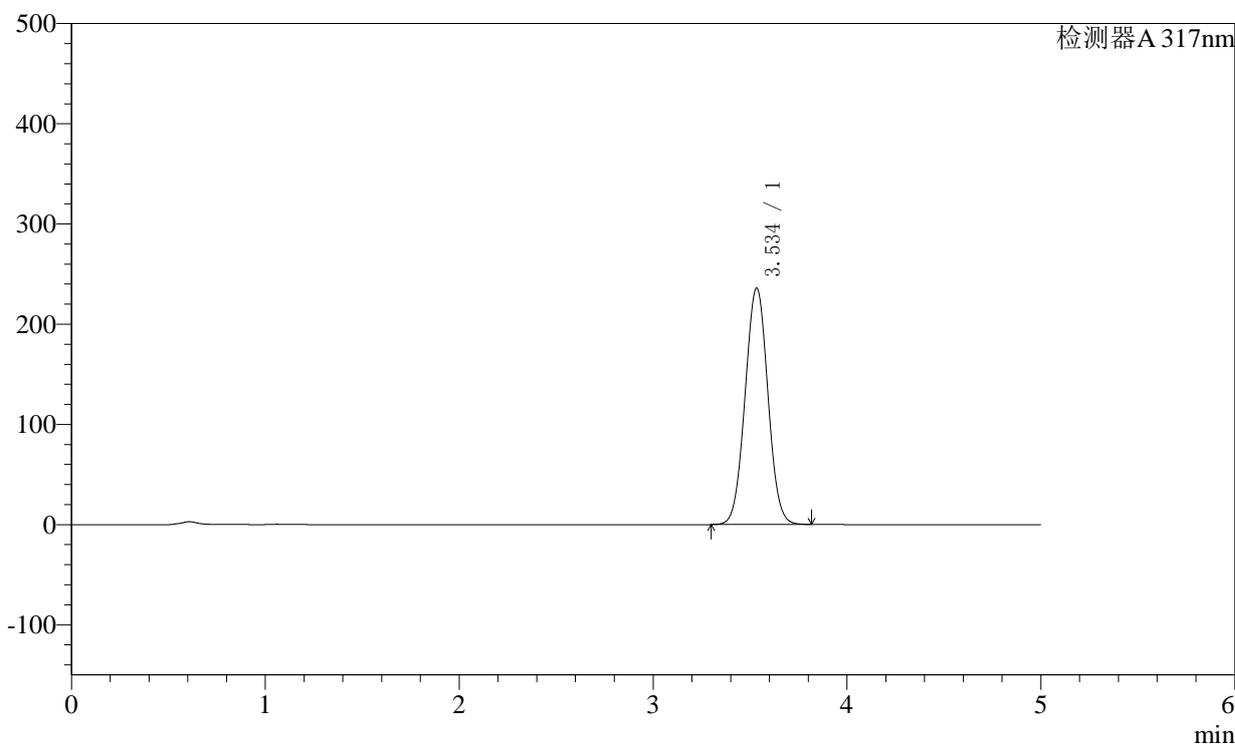
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

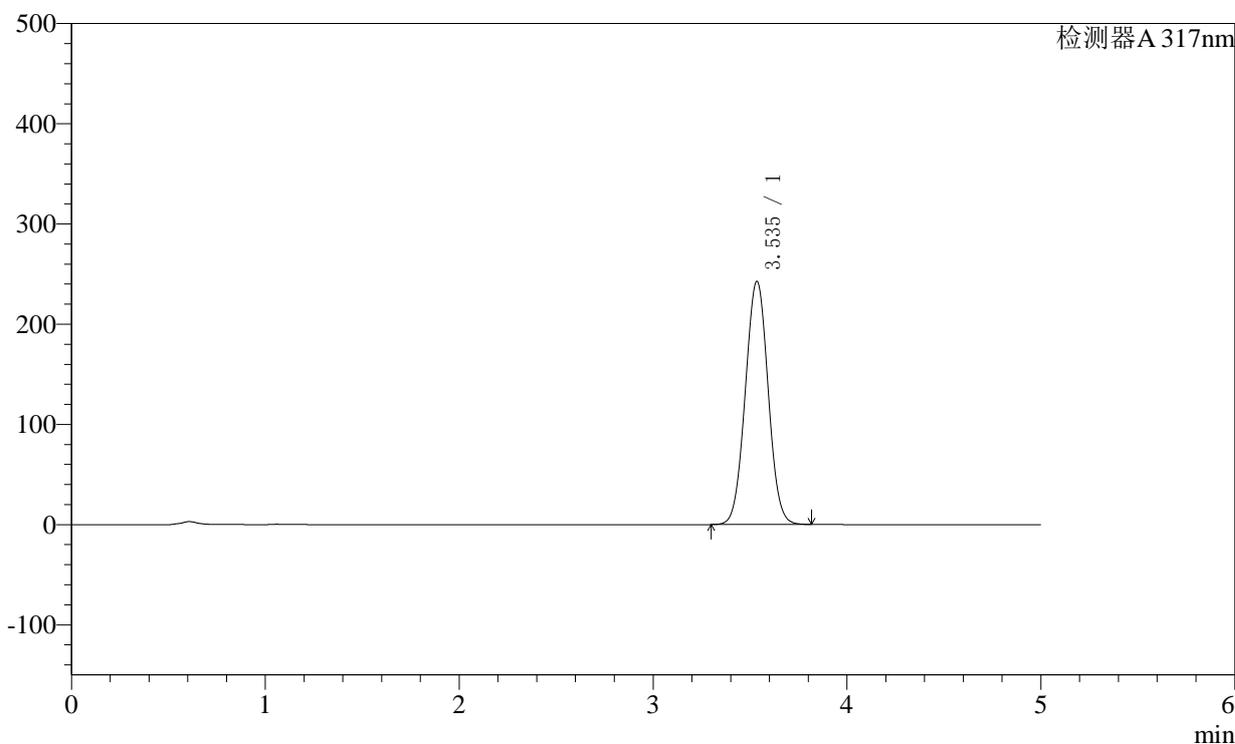
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.534	1935872	100.000	235578	4316	1.024	--
总计		1935872	100.000	235578			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 01:26:29 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 09:09:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.535	1994349	100.000	242267	4302	1.023	--
总计		1994349	100.000	242267			

图155 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2012703(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°C

数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p2-60min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 01:31:51

处理日期(V2): 2024/01/12 09:09:42

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

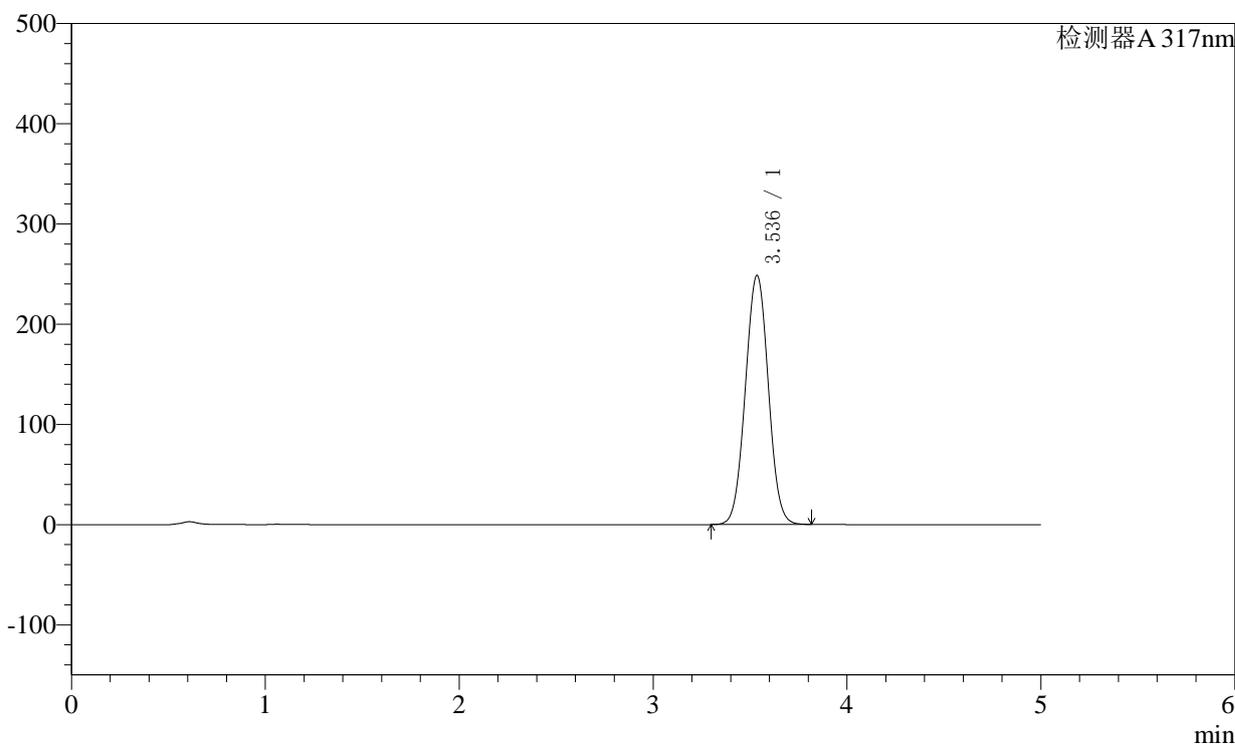
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.536	2053129	100.000	248334	4260	1.023	--
总计		2053129	100.000	248334			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p3-60min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 01:37:13

处理日期(V2): 2024/01/12 09:09:45

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

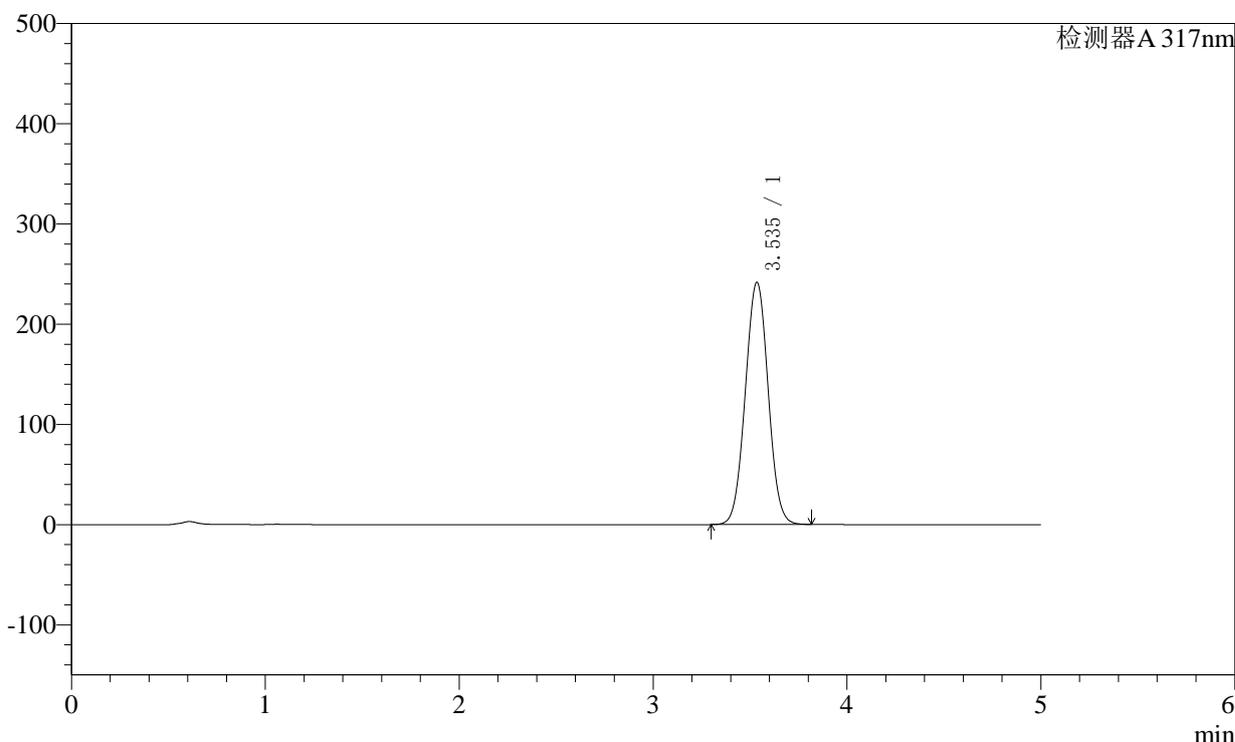
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

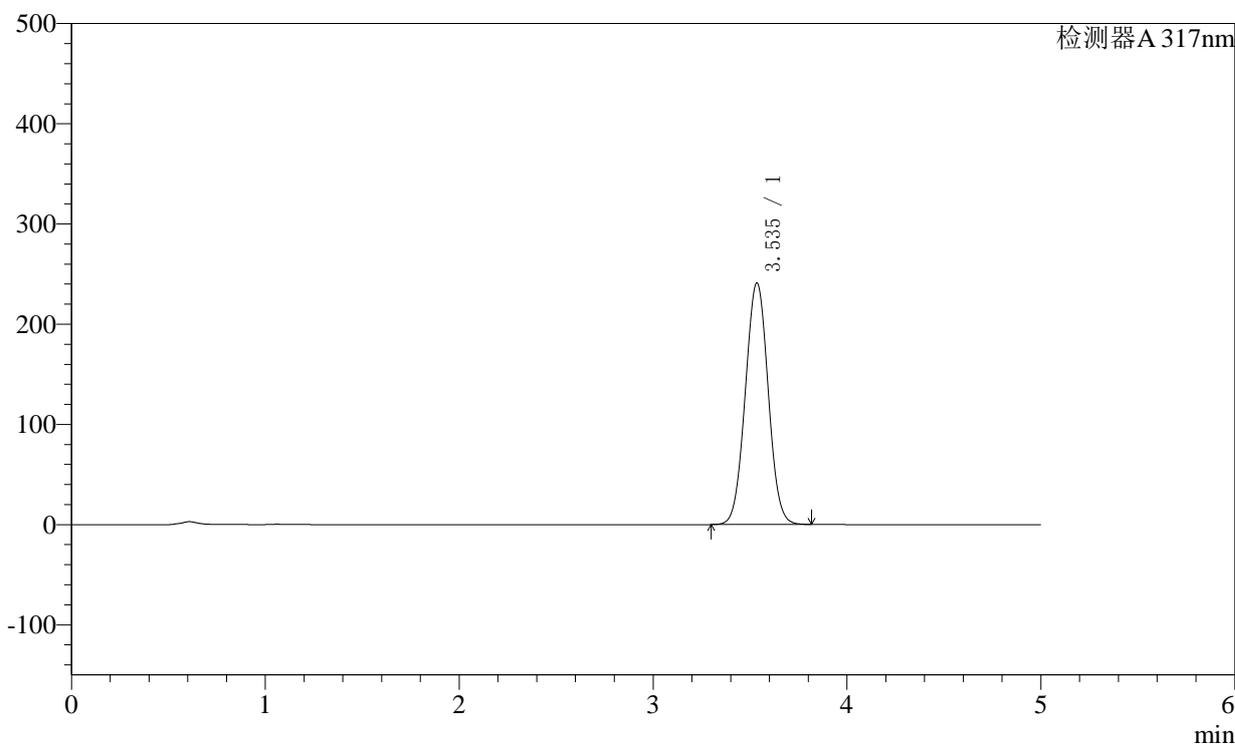
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.535	1987476	100.000	241347	4298	1.024	--
总计		1987476	100.000	241347			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 01:42:35 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 09:09:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.535	1984229	100.000	240681	4289	1.024	--
总计		1984229	100.000	240681			

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-2012703(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°C

数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p5-60min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 01:47:57

处理日期(V2): 2024/01/12 09:09:50

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

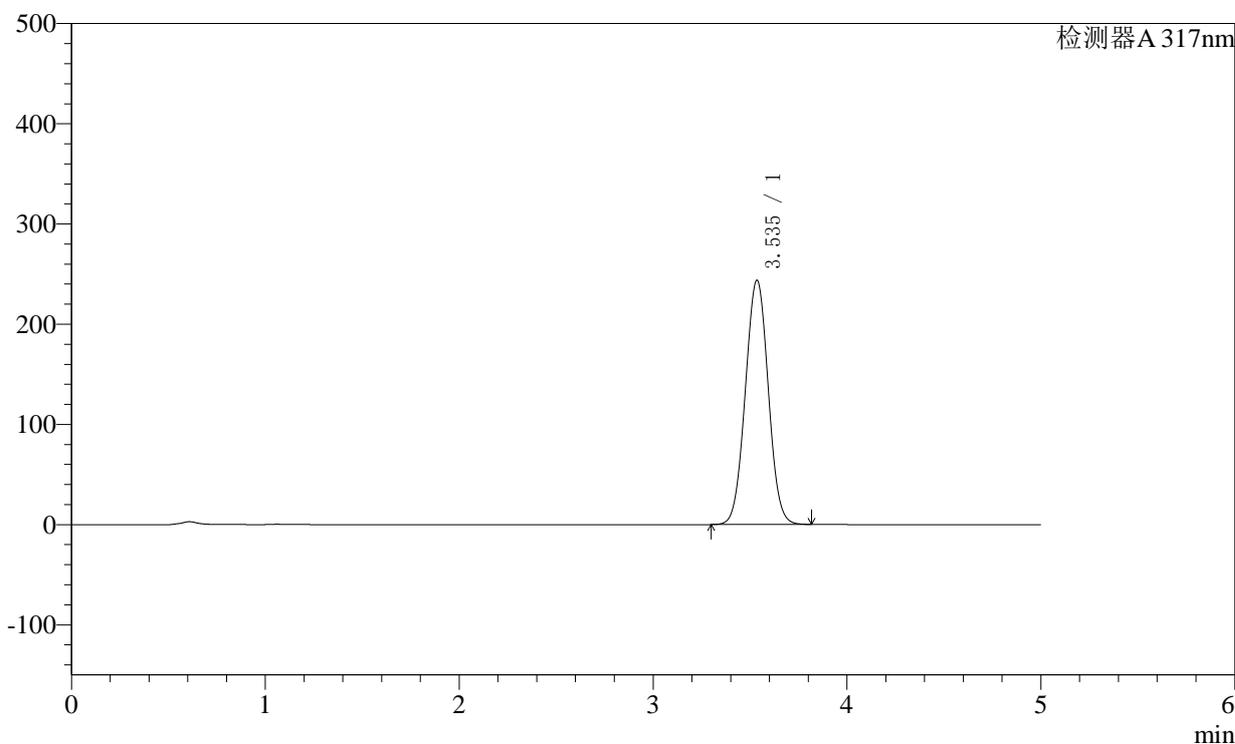
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.535	2009320	100.000	243414	4274	1.024	--
总计		2009320	100.000	243414			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p6-60min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 01:53:19

处理日期(V2): 2024/01/12 09:09:52

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

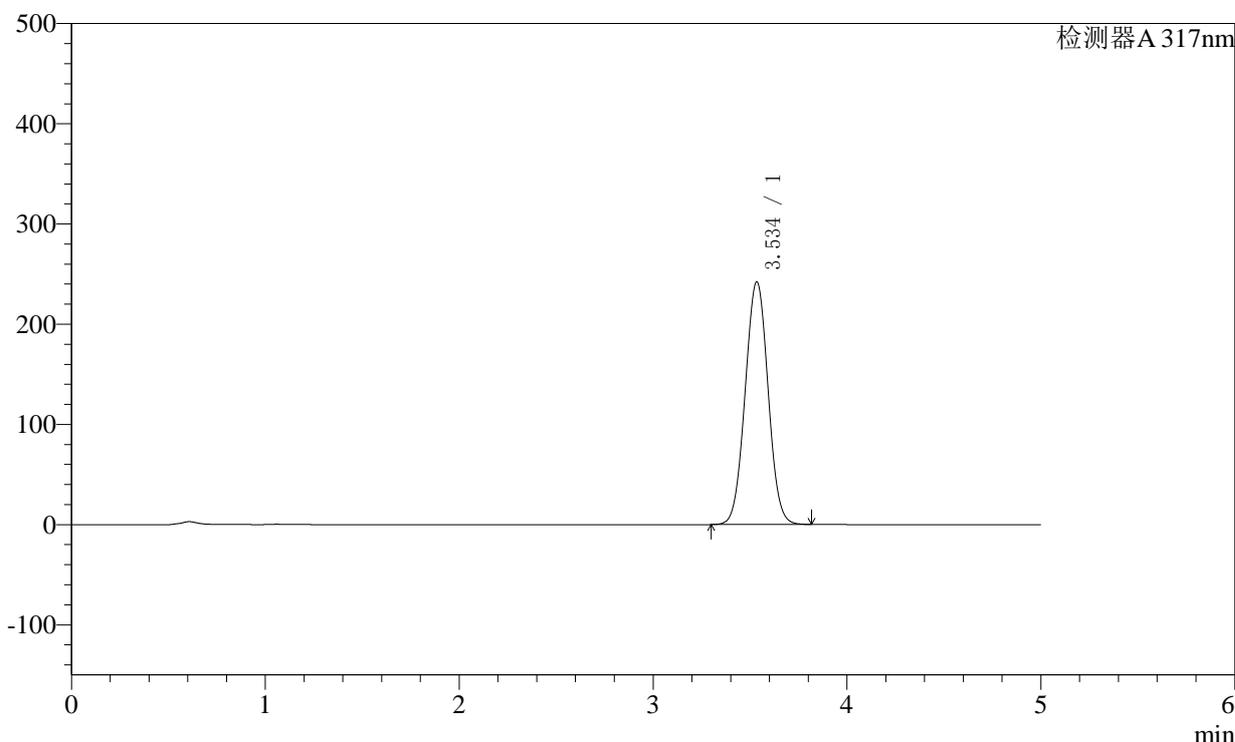
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.534	1995922	100.000	241658	4276	1.024	--
总计		1995922	100.000	241658			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-jxzs.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 01:58:42

处理日期(V2): 2024/01/12 09:09:55

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

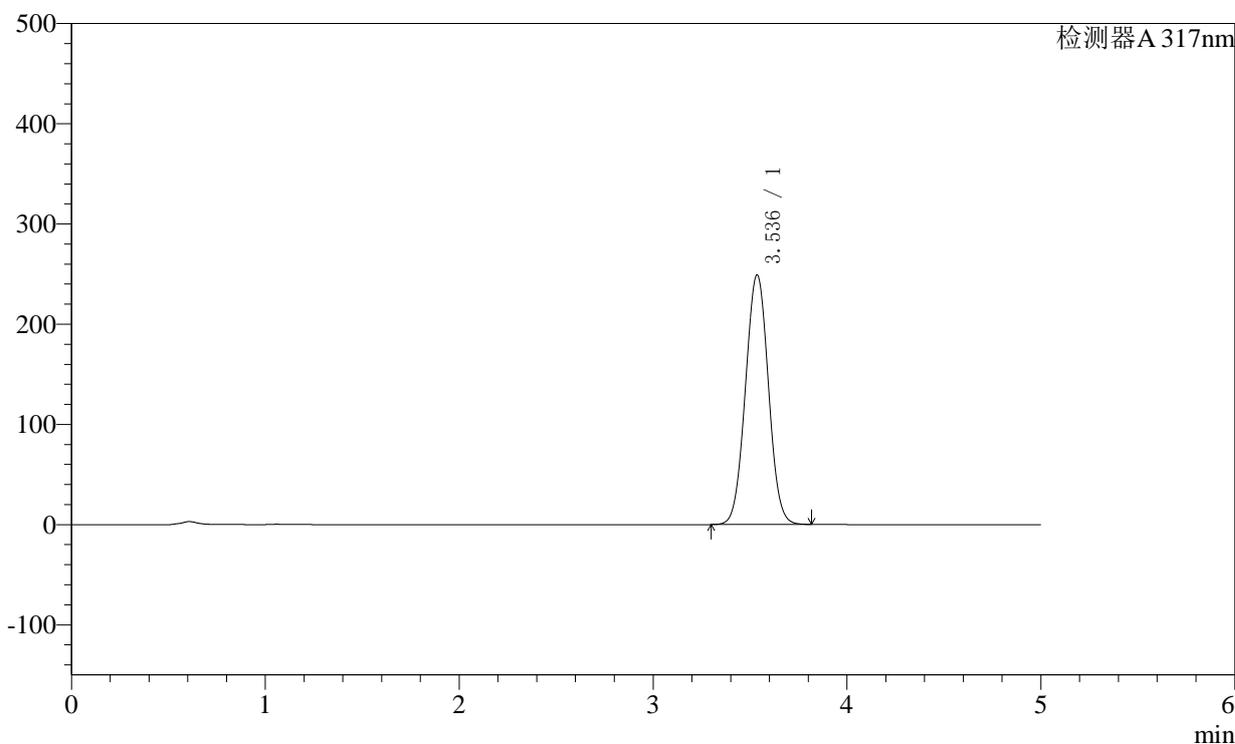
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.536	2058664	100.000	248926	4254	1.023	--
总计		2058664	100.000	248926			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p2-jxzs.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 02:04:05

处理日期(V2): 2024/01/12 09:09:57

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

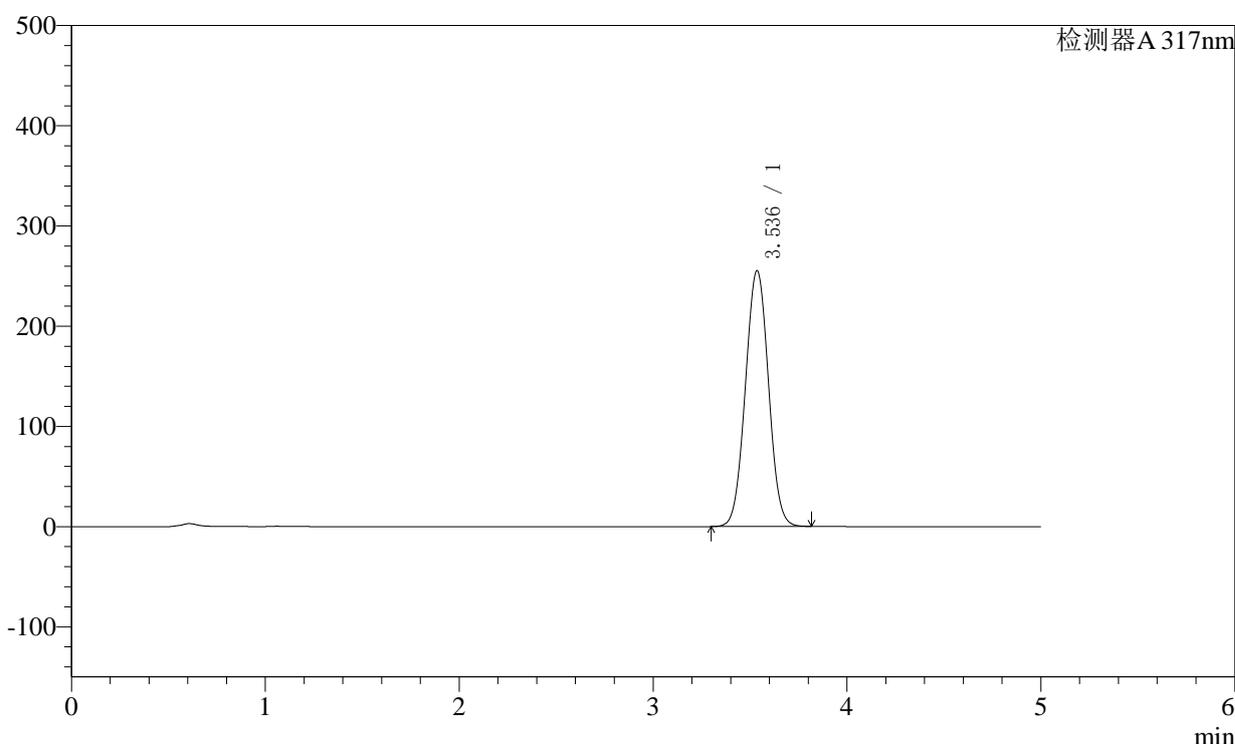
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.536	2119745	100.000	255059	4203	1.024	--
总计		2119745	100.000	255059			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p3-jxzs.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 02:09:28

处理日期(V2): 2024/01/12 09:10:00

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

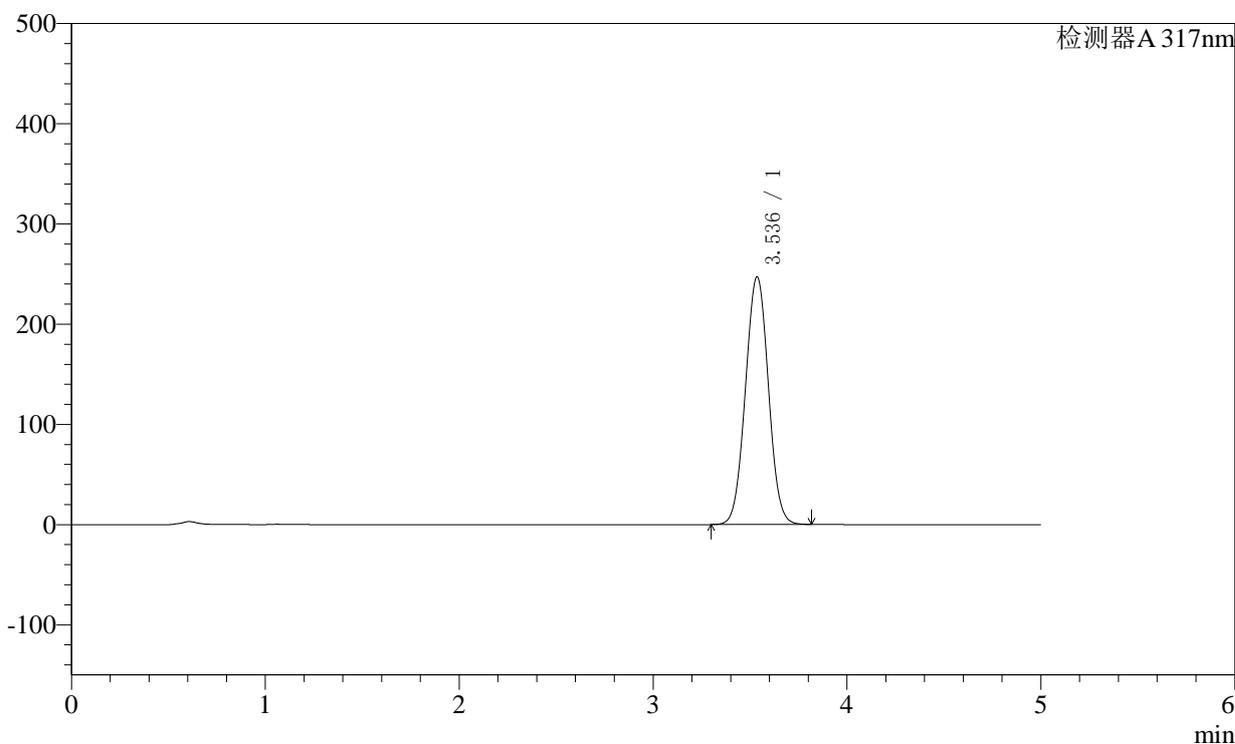
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.536	2042937	100.000	247055	4256	1.023	--
总计		2042937	100.000	247055			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-jxzs.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 02:14:51

处理日期(V2): 2024/01/12 09:10:02

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

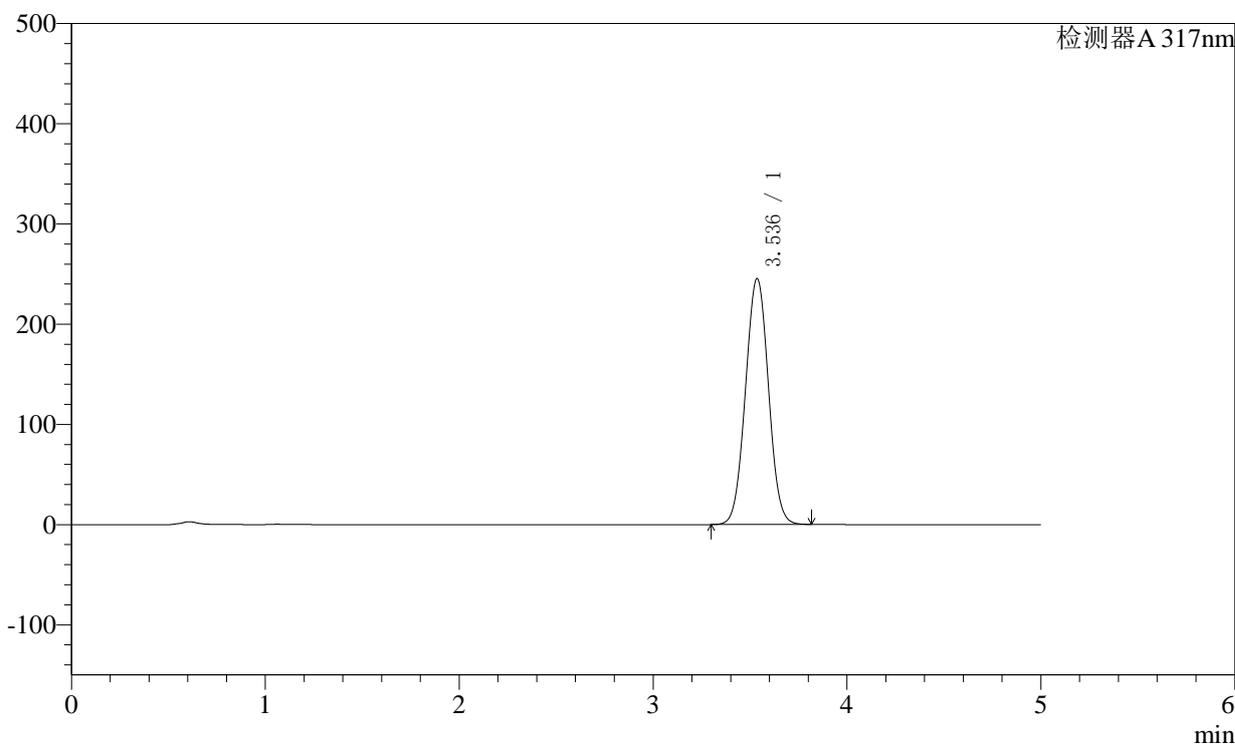
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.536	2029577	100.000	245282	4246	1.024	--
总计		2029577	100.000	245282			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p5-jxzs.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 02:20:14

处理日期(V2): 2024/01/12 09:10:04

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

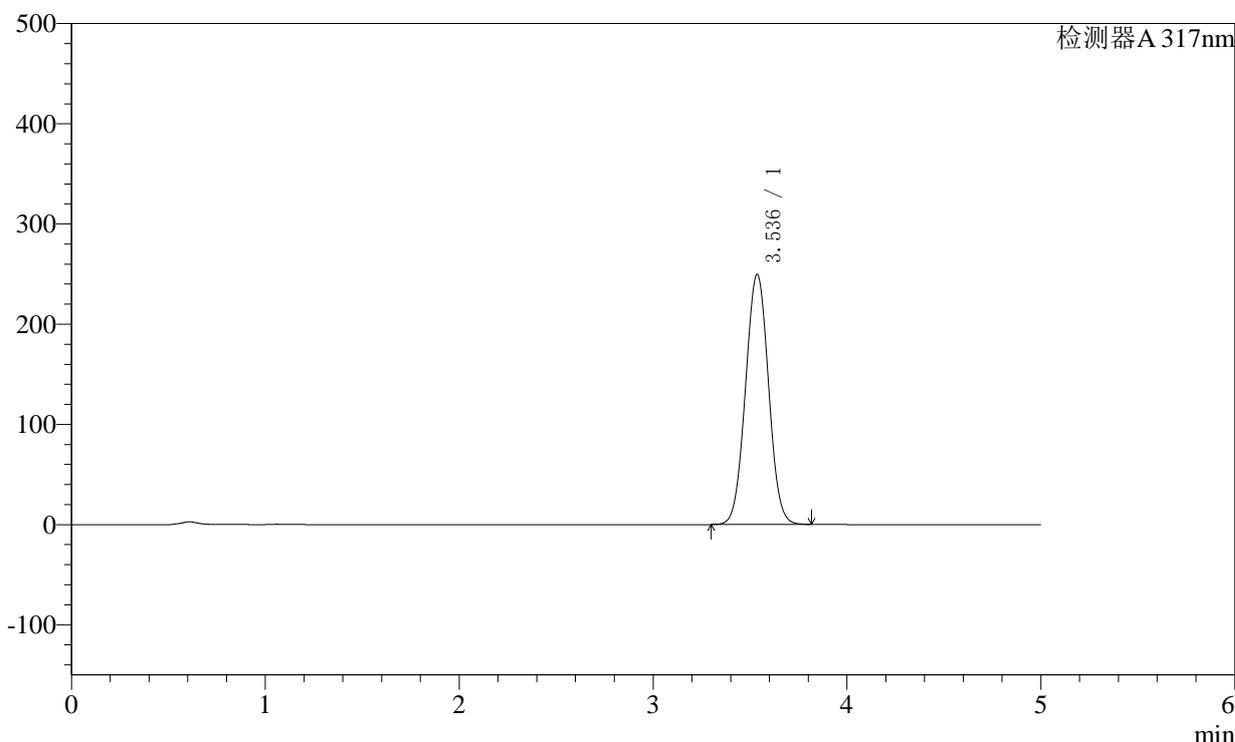
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.536	2067849	100.000	249403	4226	1.024	--
总计		2067849	100.000	249403			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p6-jxzs.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 02:25:37

处理日期(V2): 2024/01/12 09:10:07

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

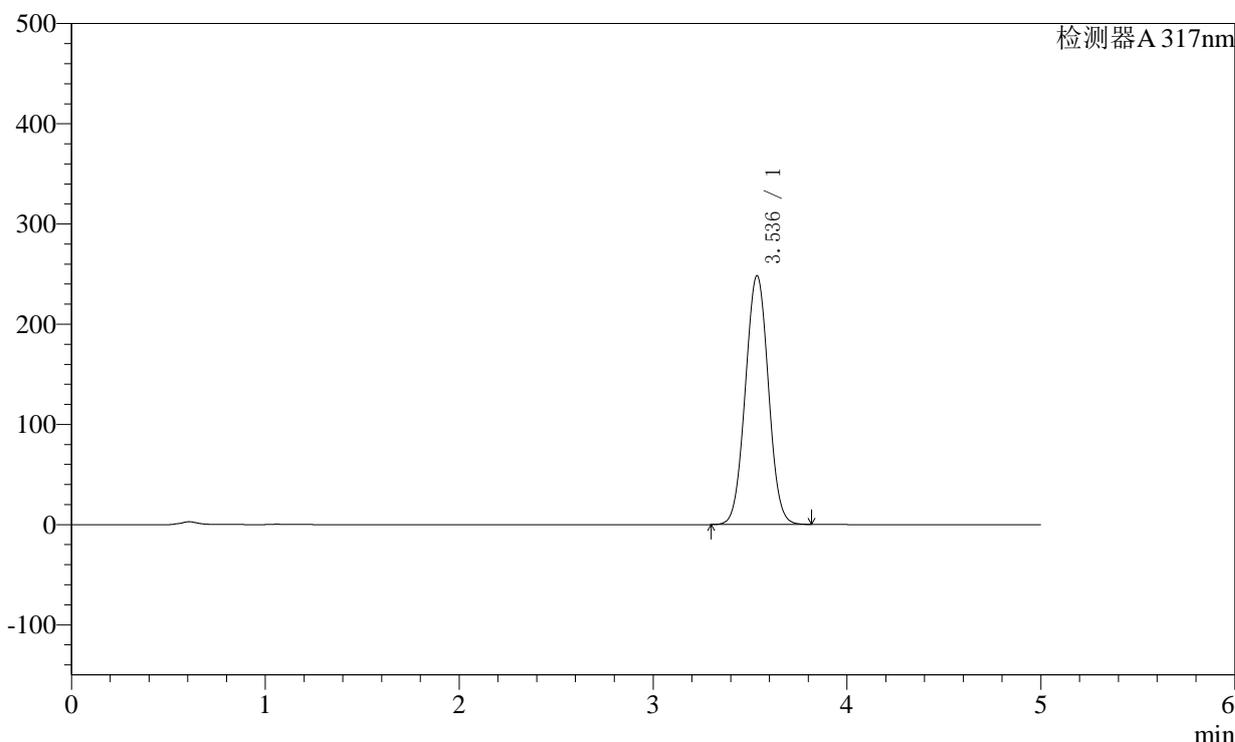
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.536	2056468	100.000	248061	4231	1.024	--
总计		2056468	100.000	248061			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 02:31:00

处理日期(V2): 2024/01/12 09:10:09

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

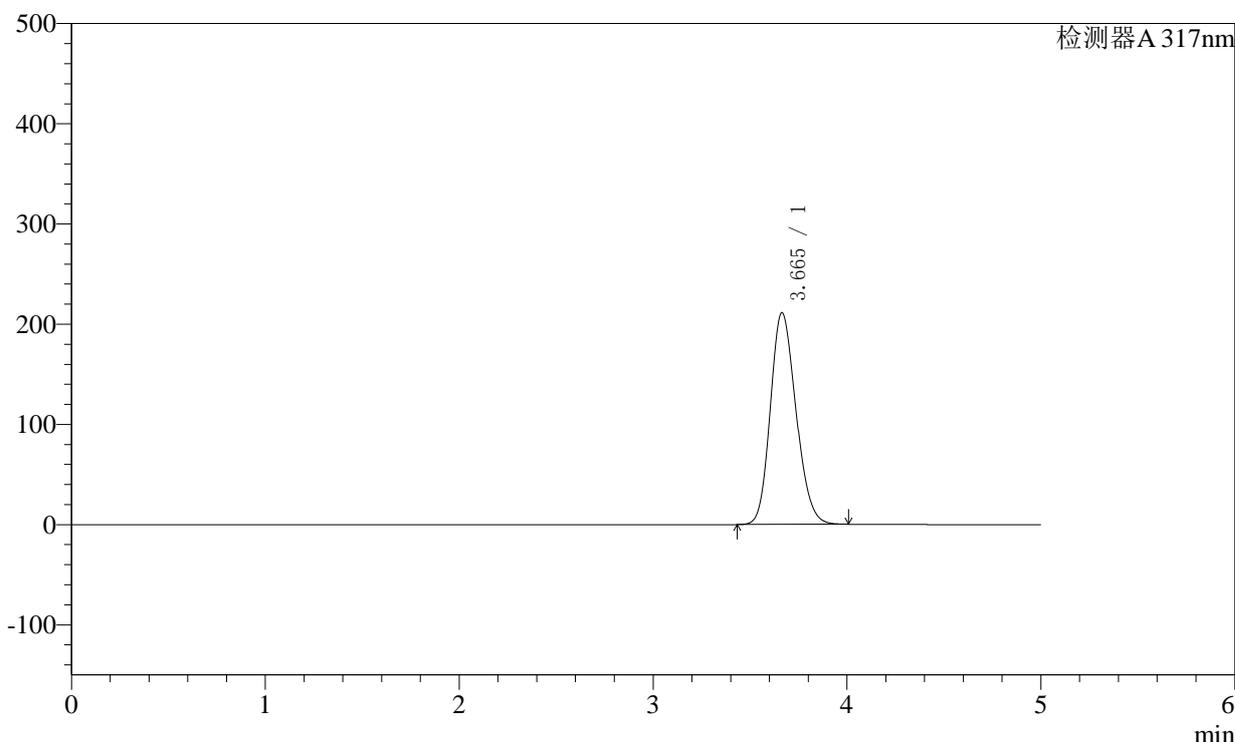
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.665	1941509	100.000	211320	3668	1.175	--
总计		1941509	100.000	211320			

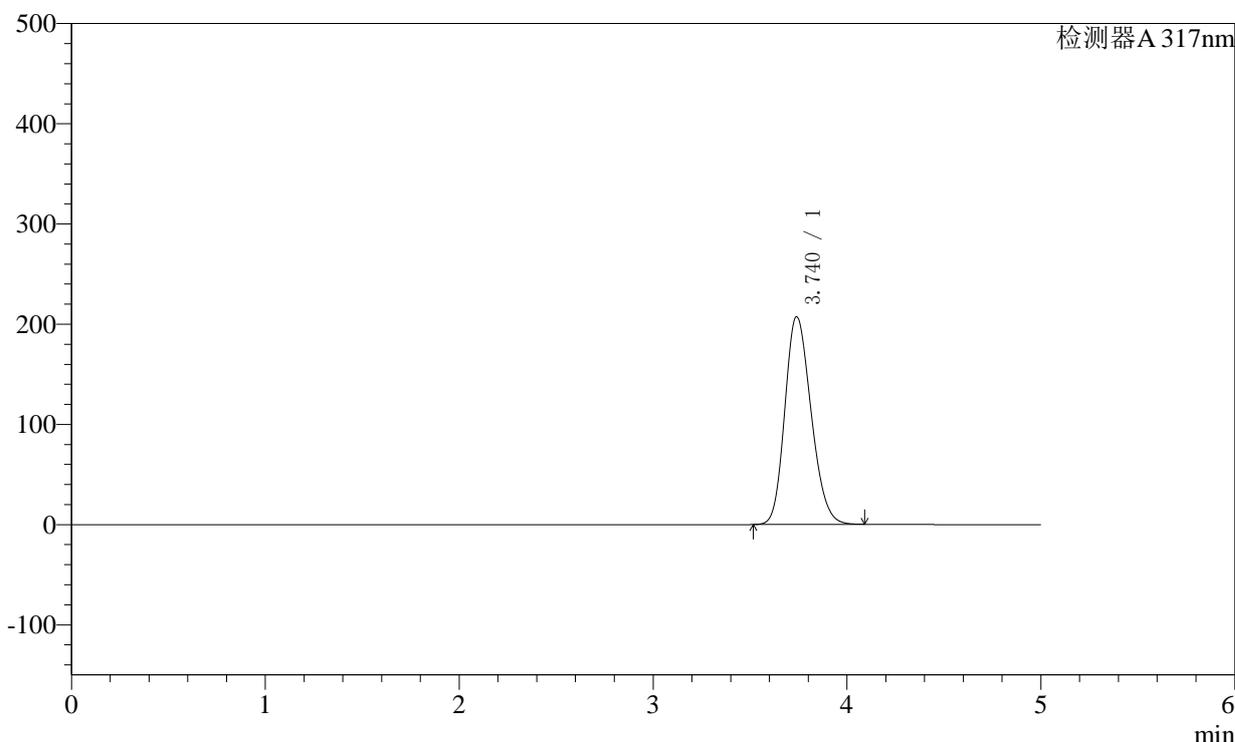
图167 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2012703(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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: 2012703p-1-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 02:36:23 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 09:10:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	1940143	100.000	207305	3677	1.196	--
总计		1940143	100.000	207305			

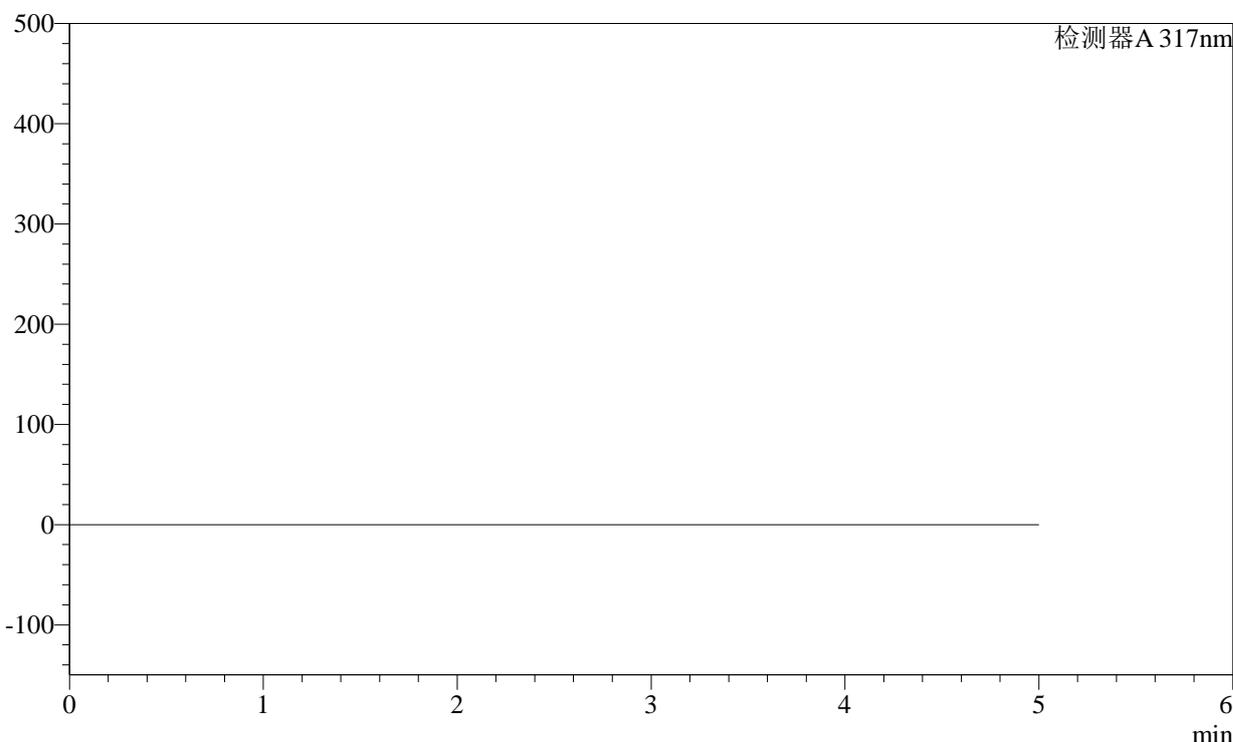
图168 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2012703(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<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: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-9	
进样体积: 20μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/01/12 02:41:47	分析者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/12 09:10:15	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

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

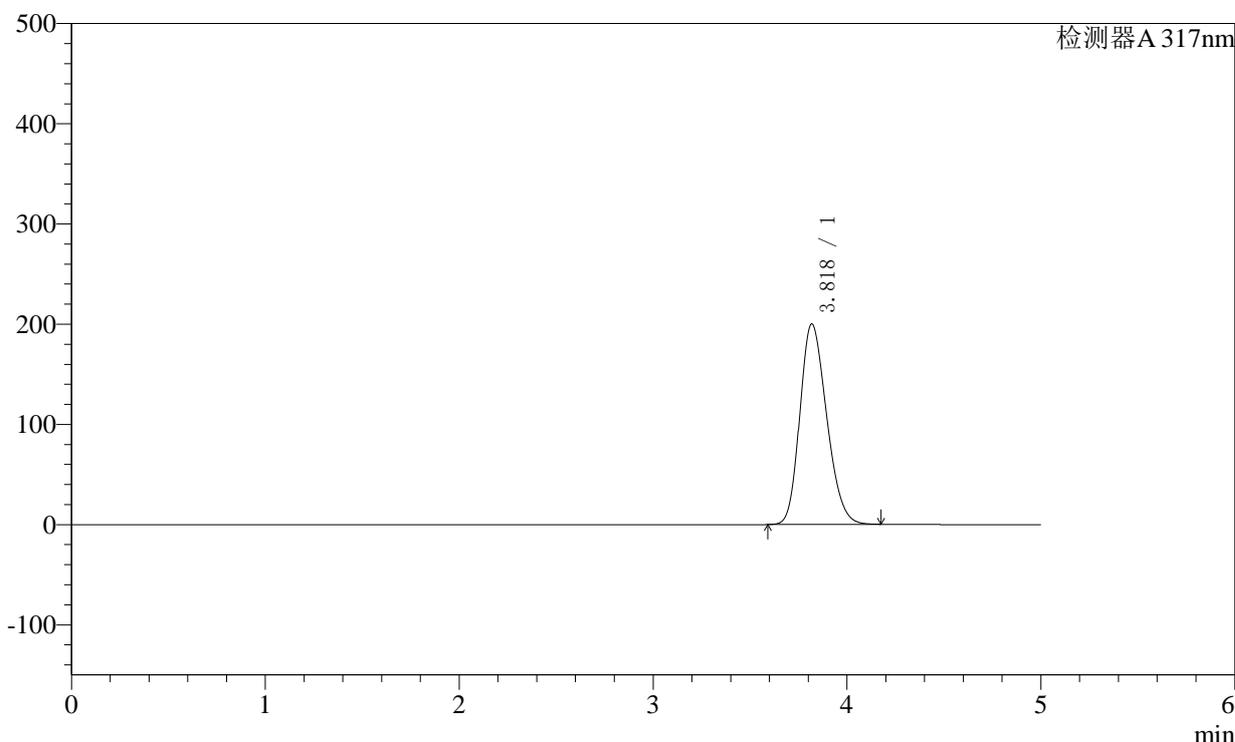
图169 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2012703(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
溶剂

<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: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 02:47:11 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 09:10:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	1919596	100.000	199812	3636	1.219	--
总计		1919596	100.000	199812			

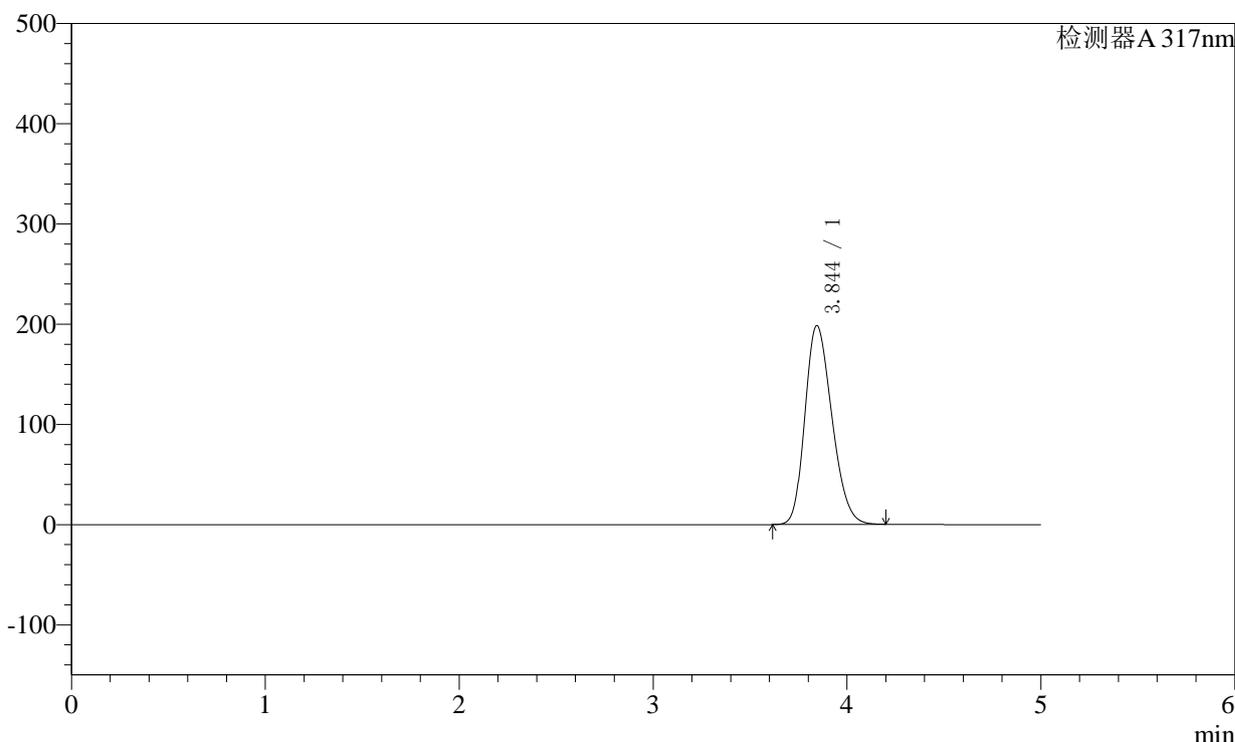
图170 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2012703(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 02:52:35 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 09:10:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	1920284	100.000	198361	3619	1.232	--
总计		1920284	100.000	198361			

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-2012703(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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 02:57:59

处理日期(V2): 2024/01/12 09:10:22

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

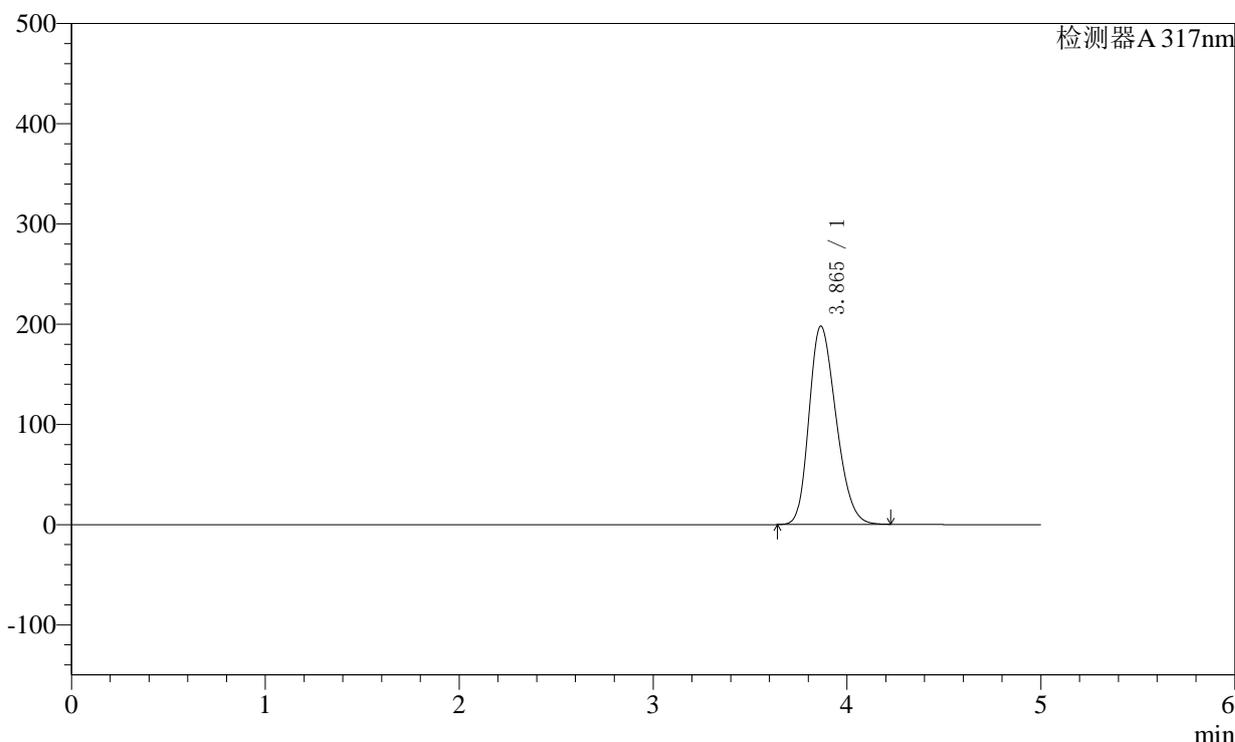
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.865	1920396	100.000	197951	3636	1.246	--
总计		1920396	100.000	197951			

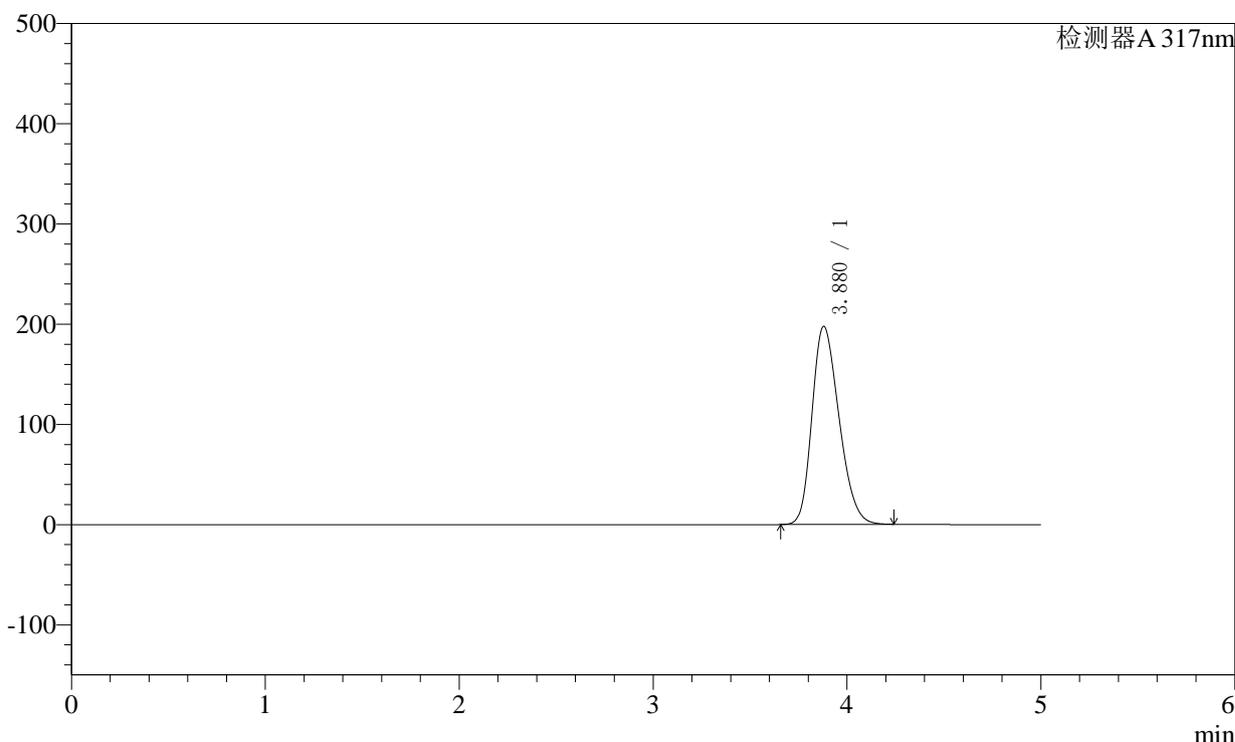
图172 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2012703(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 03:03:23 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 09:10:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	1920553	100.000	197728	3657	1.254	--
总计		1920553	100.000	197728			

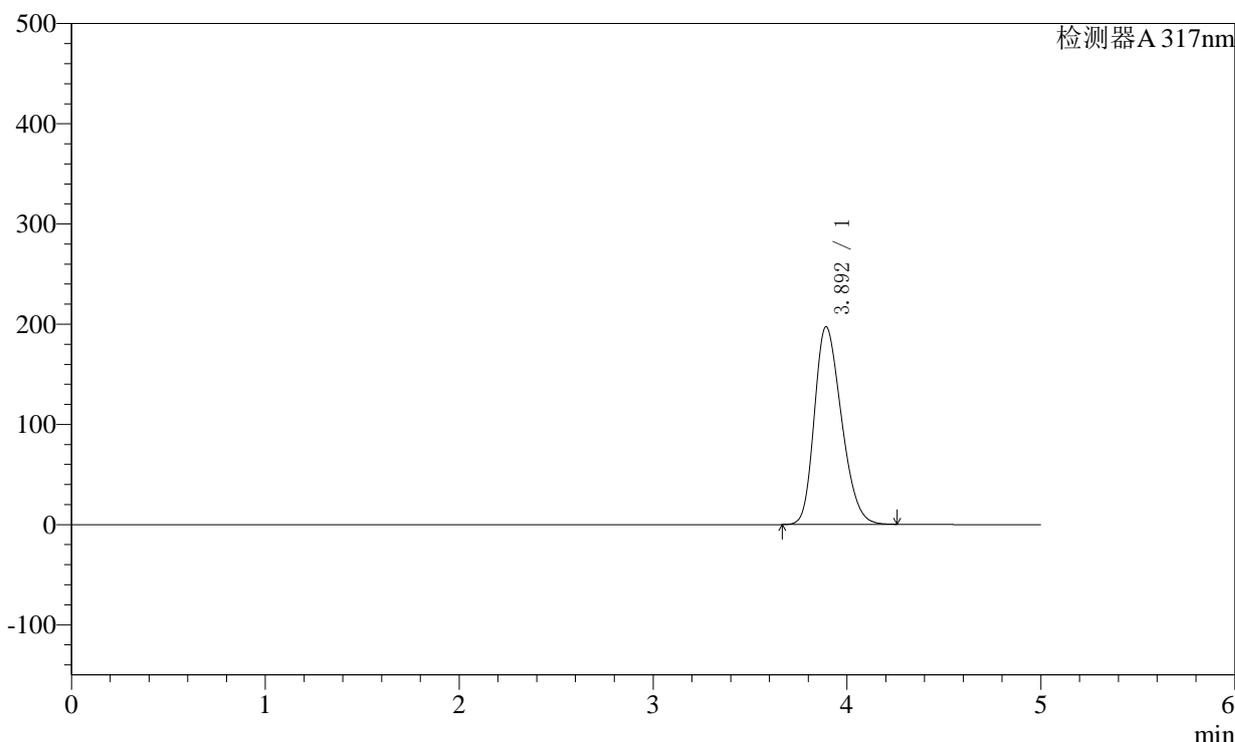
图173 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2012703(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 03:08:48 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 09:10:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	1920173	100.000	197104	3668	1.259	--
总计		1920173	100.000	197104			

图174 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2012703(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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-5min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 03:14:12

处理日期(V2): 2024/01/12 09:10:29

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

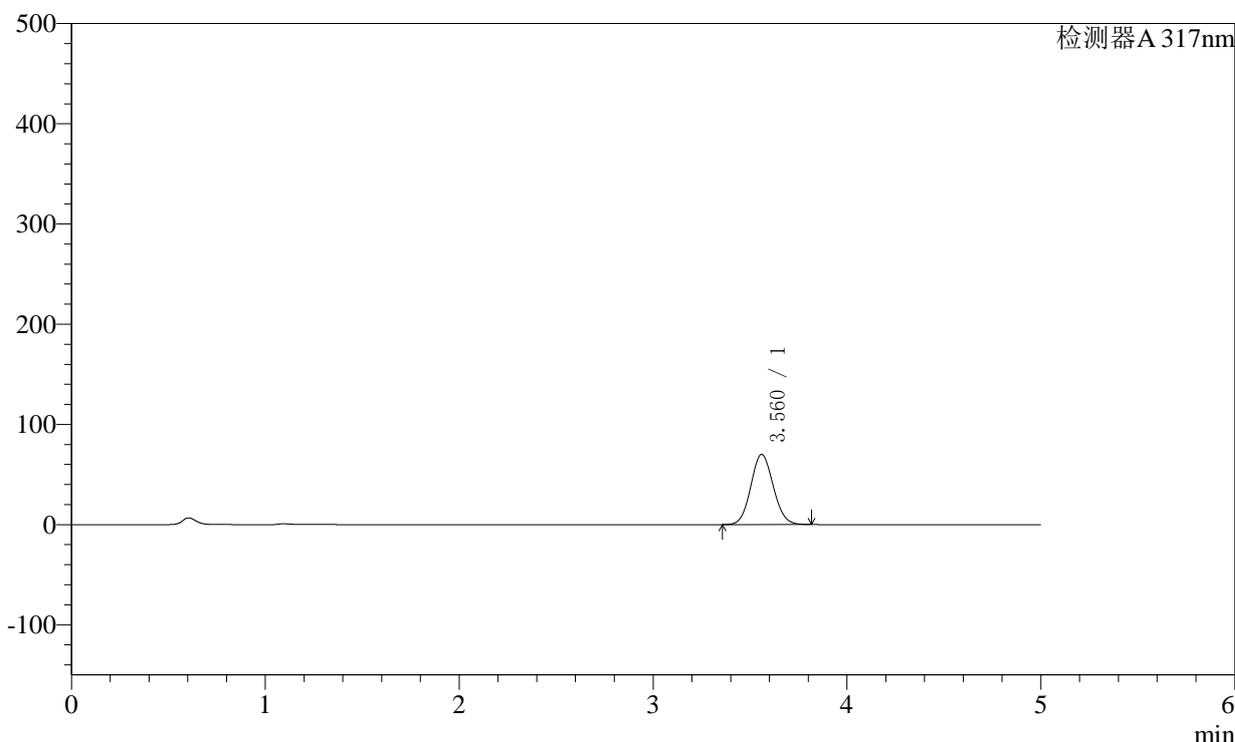
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

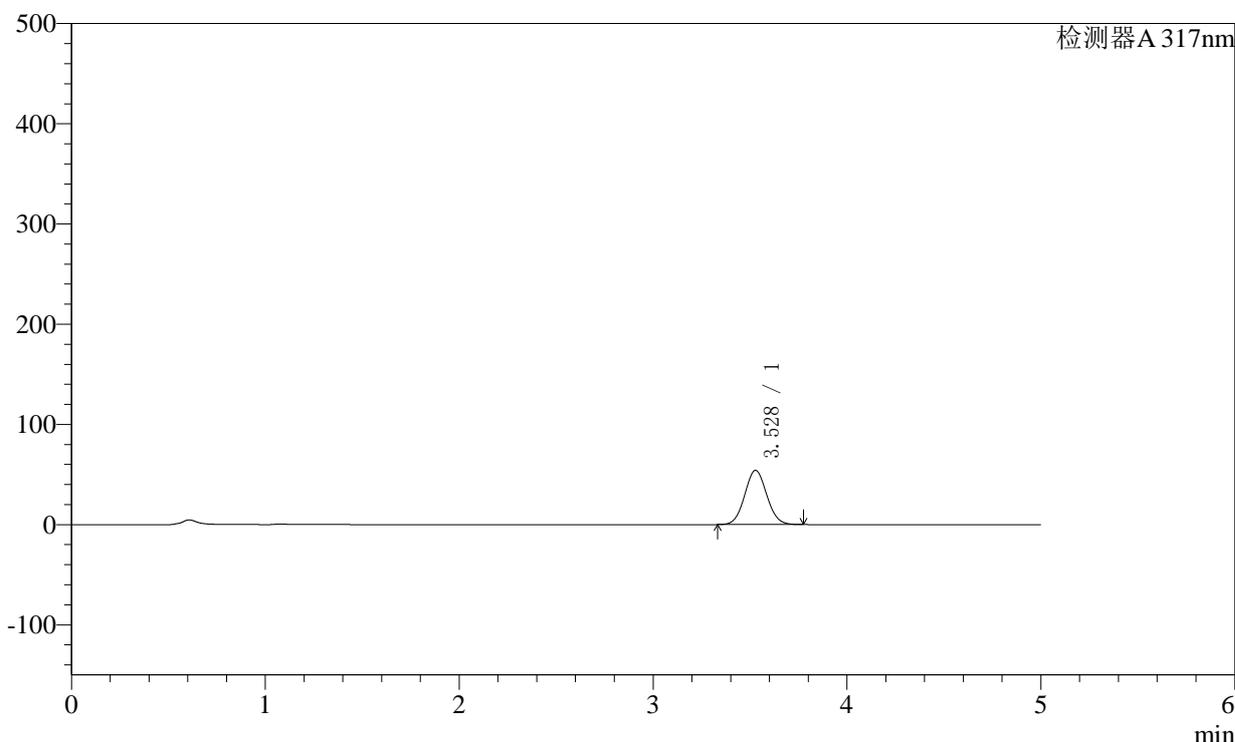
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	565107	100.000	69869	4477	1.084	--
总计		565107	100.000	69869			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 03:19:35 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 09:10:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.528	428838	100.000	54054	4552	1.061	--
总计		428838	100.000	54054			

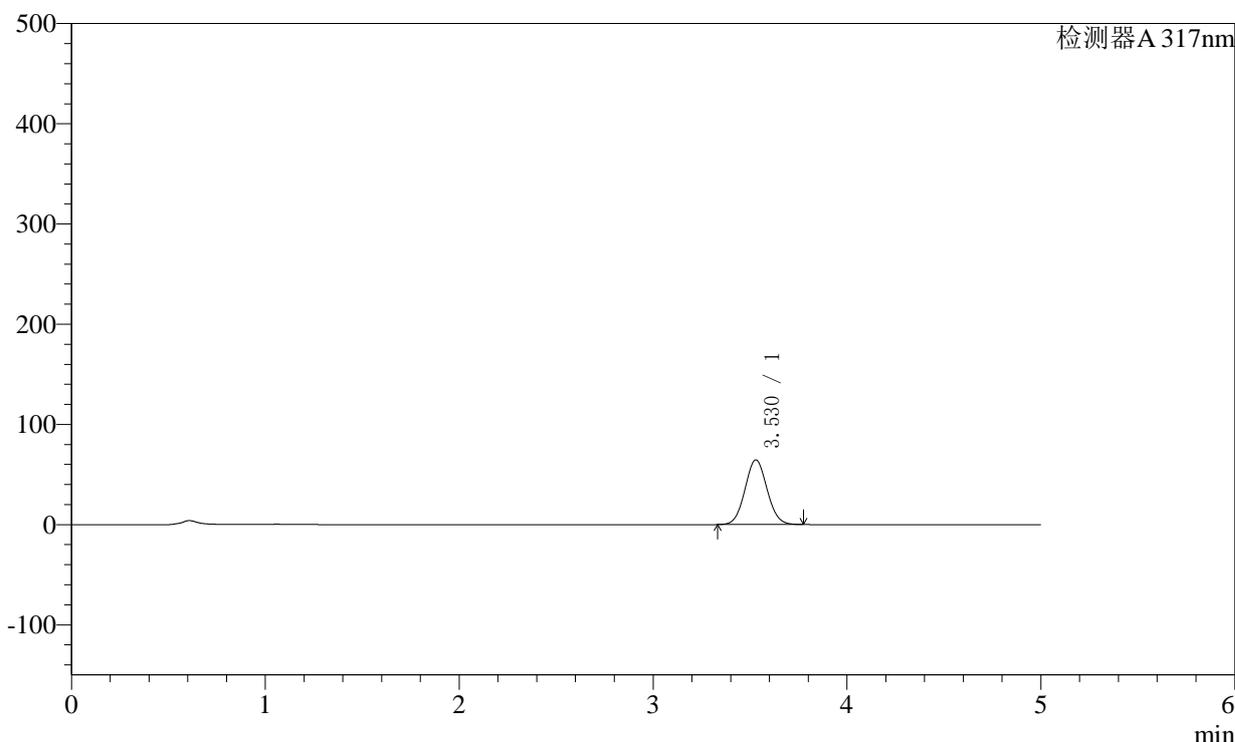
图176 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2012703(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 03:30:21 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 09:10:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	512474	100.000	64566	4543	1.059	--
总计		512474	100.000	64566			

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-2012703(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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p5-5min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 03:35:44

处理日期(V2): 2024/01/12 09:10:39

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

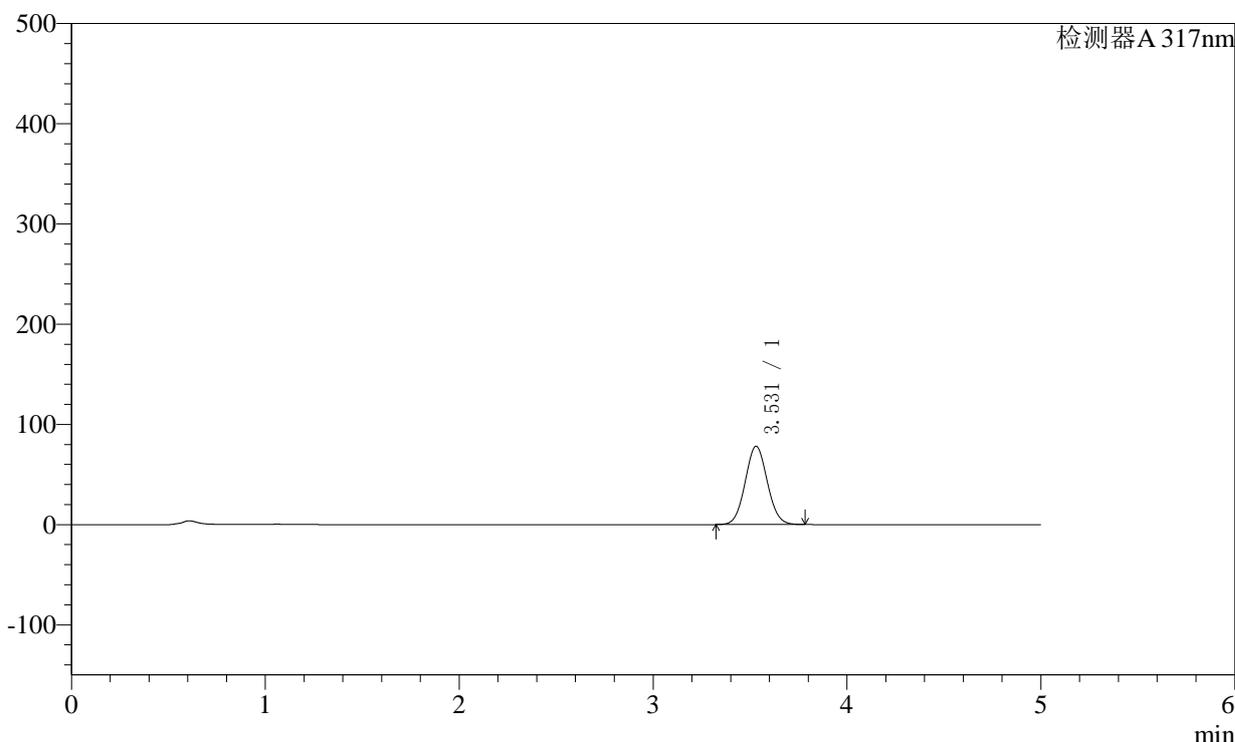
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.531	621521	100.000	78161	4535	1.057	--
总计		621521	100.000	78161			

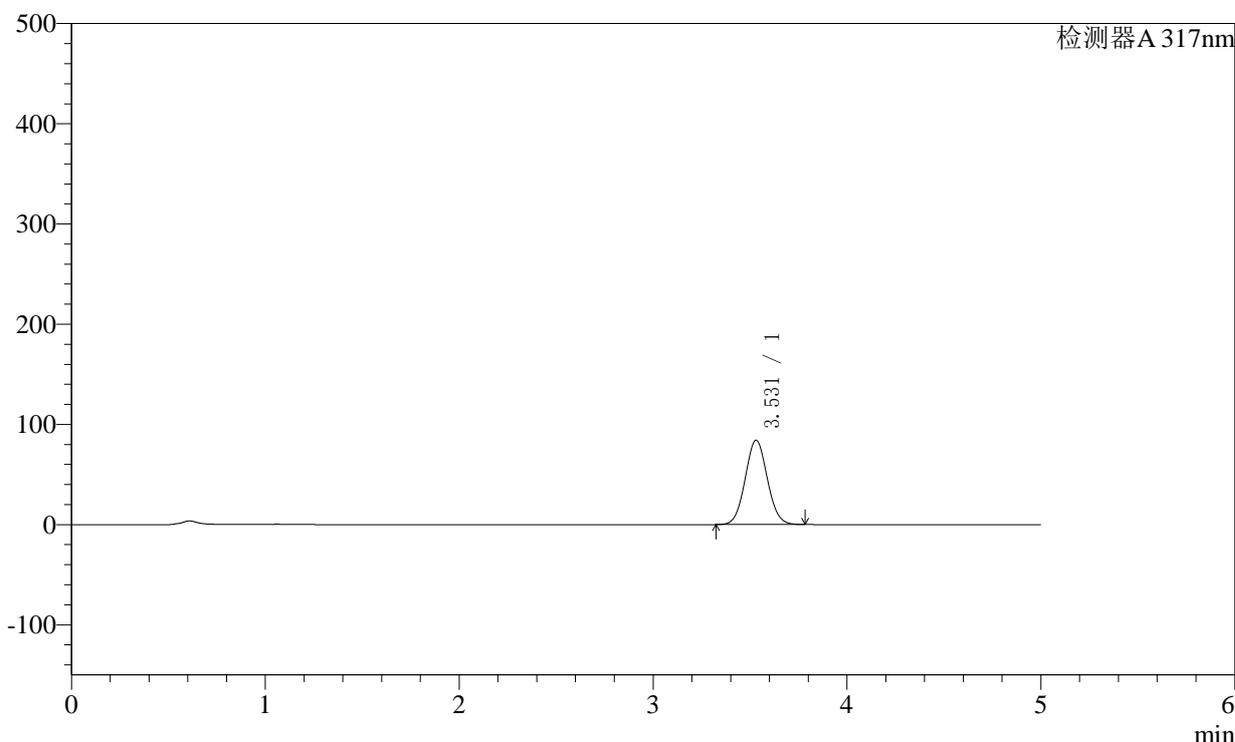
图179 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2012703(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 03:41:06 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 09:10:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.531	669509	100.000	84201	4537	1.056	--
总计		669509	100.000	84201			

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-2012703(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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-10min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 03:46:30

处理日期(V2): 2024/01/12 09:10:44

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

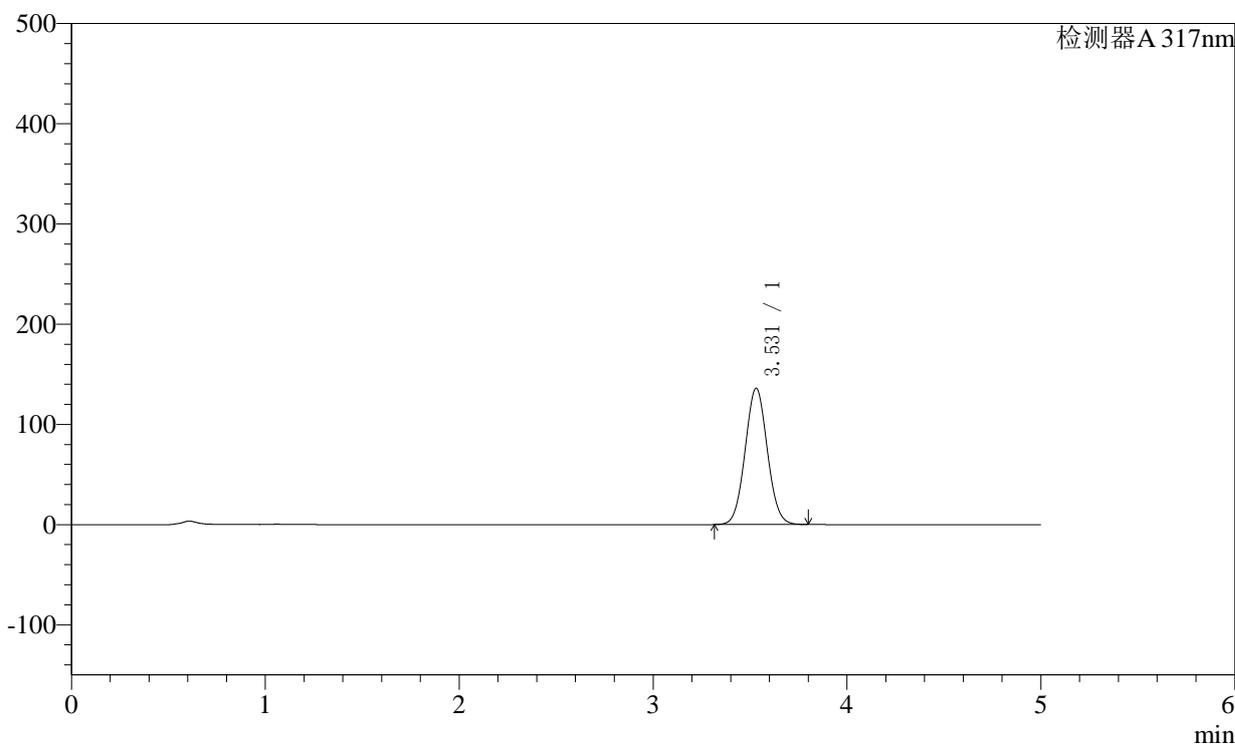
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

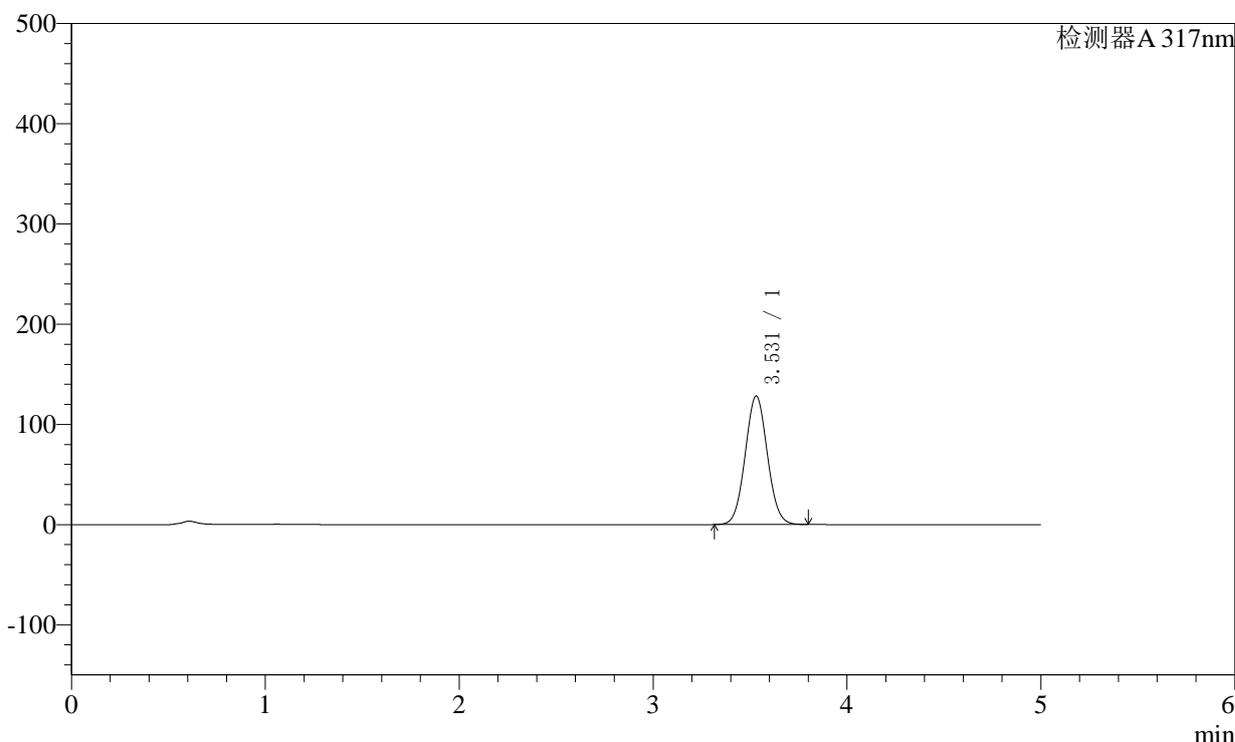
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.531	1086629	100.000	136017	4500	1.048	--
总计		1086629	100.000	136017			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 03:51:53 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 09:10:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.531	1023910	100.000	128236	4507	1.049	--
总计		1023910	100.000	128236			

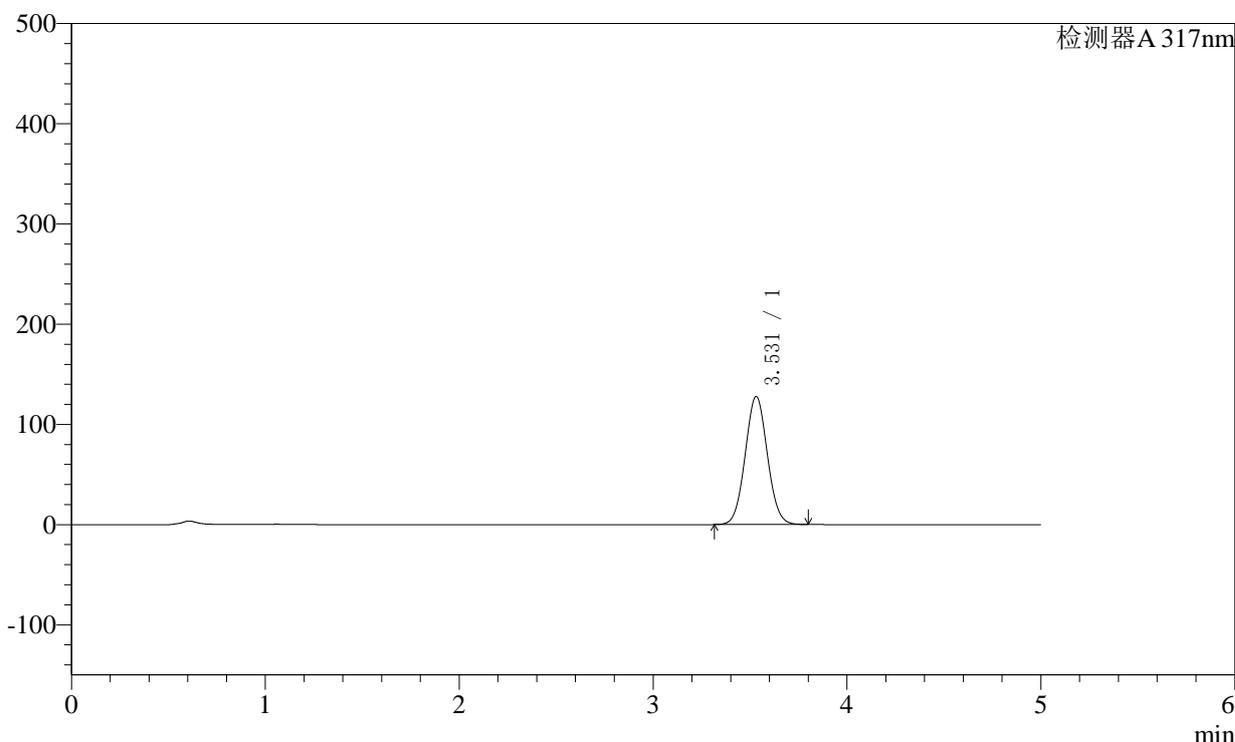
图182 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2012703(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-
 片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 03:57:16 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 09:10:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.531	1020358	100.000	127789	4505	1.050	--
总计		1020358	100.000	127789			

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-2012703(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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-10min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 04:02:39

处理日期(V2): 2024/01/12 09:10:52

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

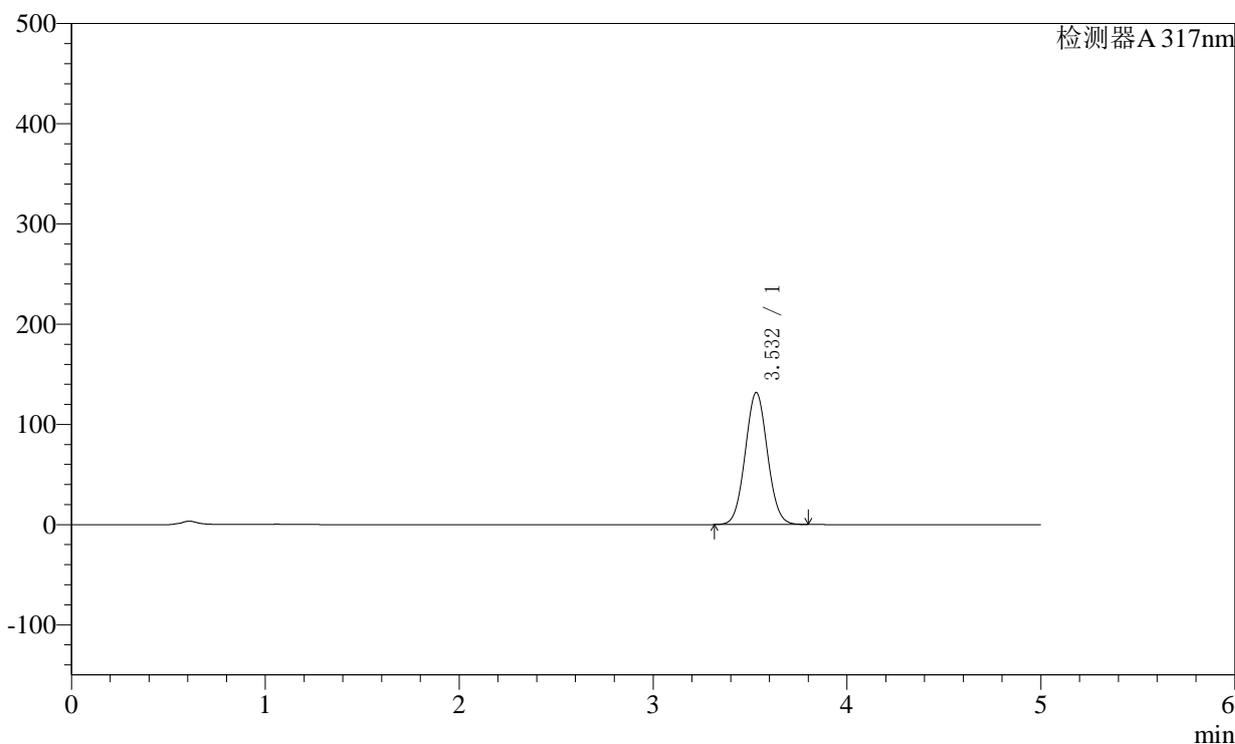
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	1052137	100.000	131687	4502	1.049	--
总计		1052137	100.000	131687			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p5-10min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 04:08:02

处理日期(V2): 2024/01/12 09:10:54

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

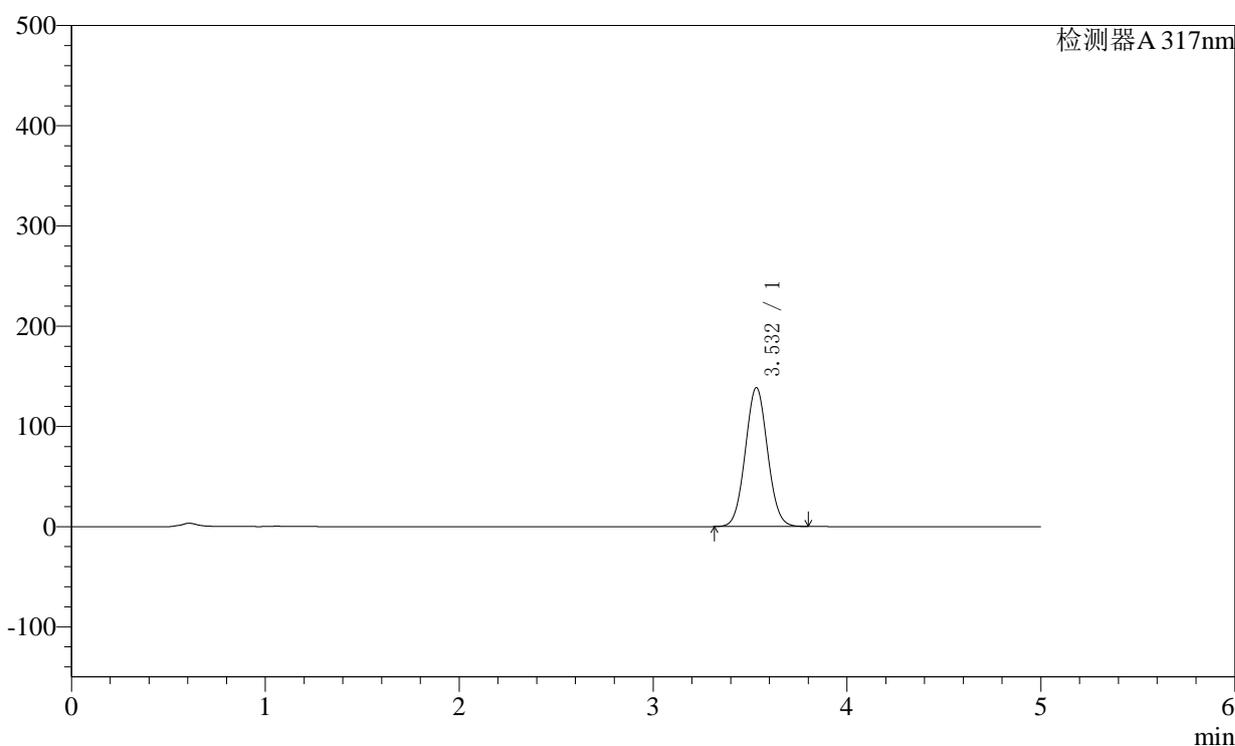
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	1108435	100.000	138558	4495	1.047	--
总计		1108435	100.000	138558			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p6-10min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 04:13:25

处理日期(V2): 2024/01/12 09:10:56

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

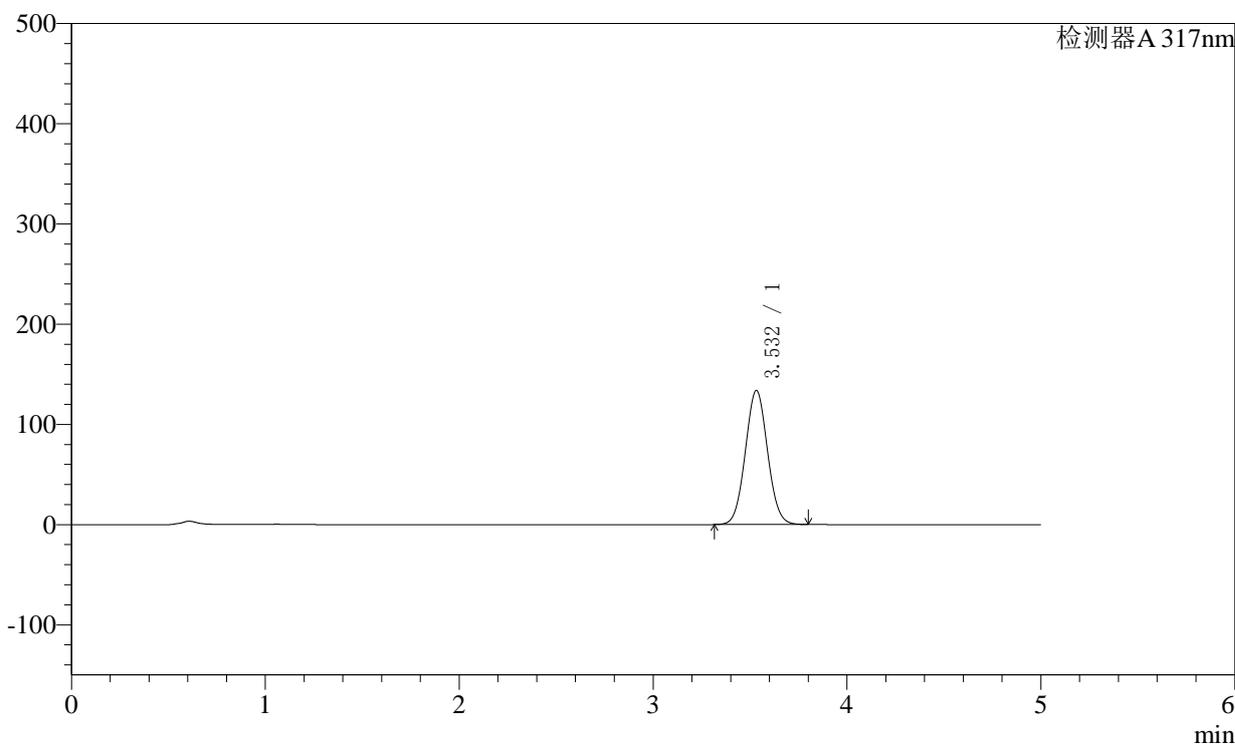
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

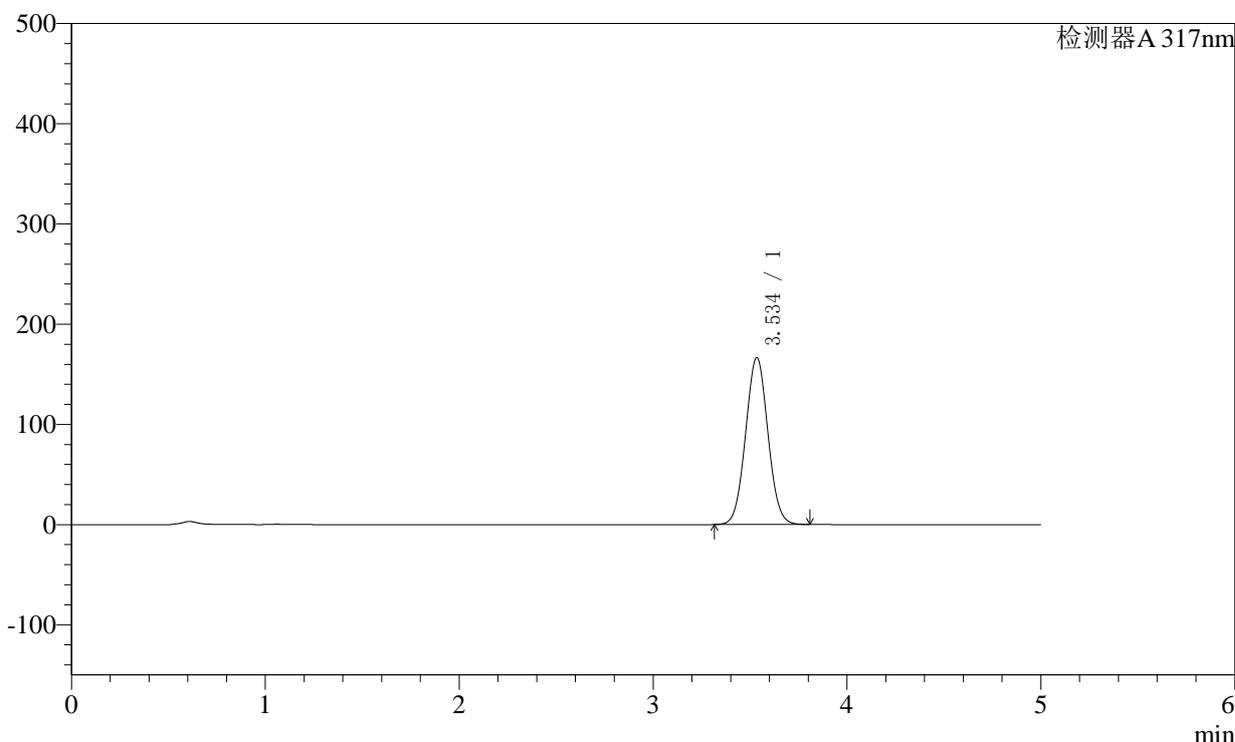
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	1069108	100.000	133691	4500	1.048	--
总计		1069108	100.000	133691			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 04:18:48 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 09:10:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.534	1337364	100.000	166155	4465	1.040	--
总计		1337364	100.000	166155			

图187 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2012703(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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p2-15min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 04:24:11

处理日期(V2): 2024/01/12 09:11:01

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

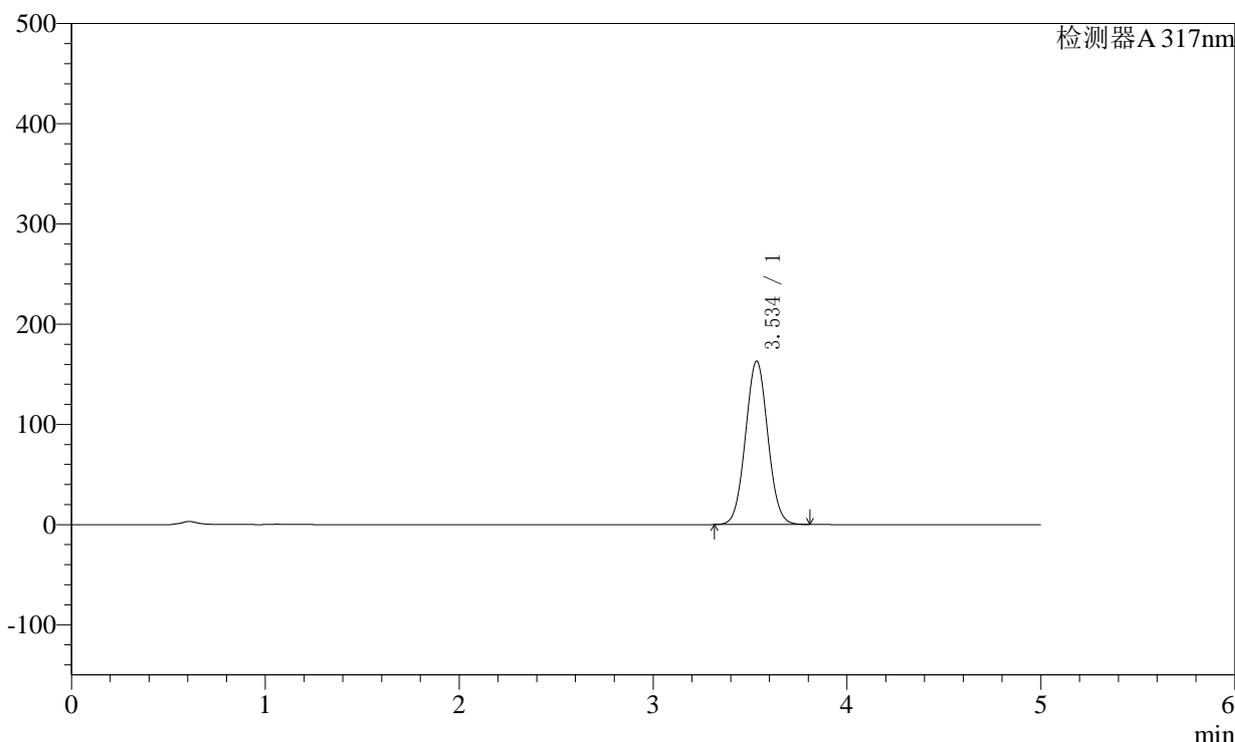
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.534	1309035	100.000	162735	4469	1.041	--
总计		1309035	100.000	162735			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-15min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 04:34:58

处理日期(V2): 2024/01/12 09:11:06

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

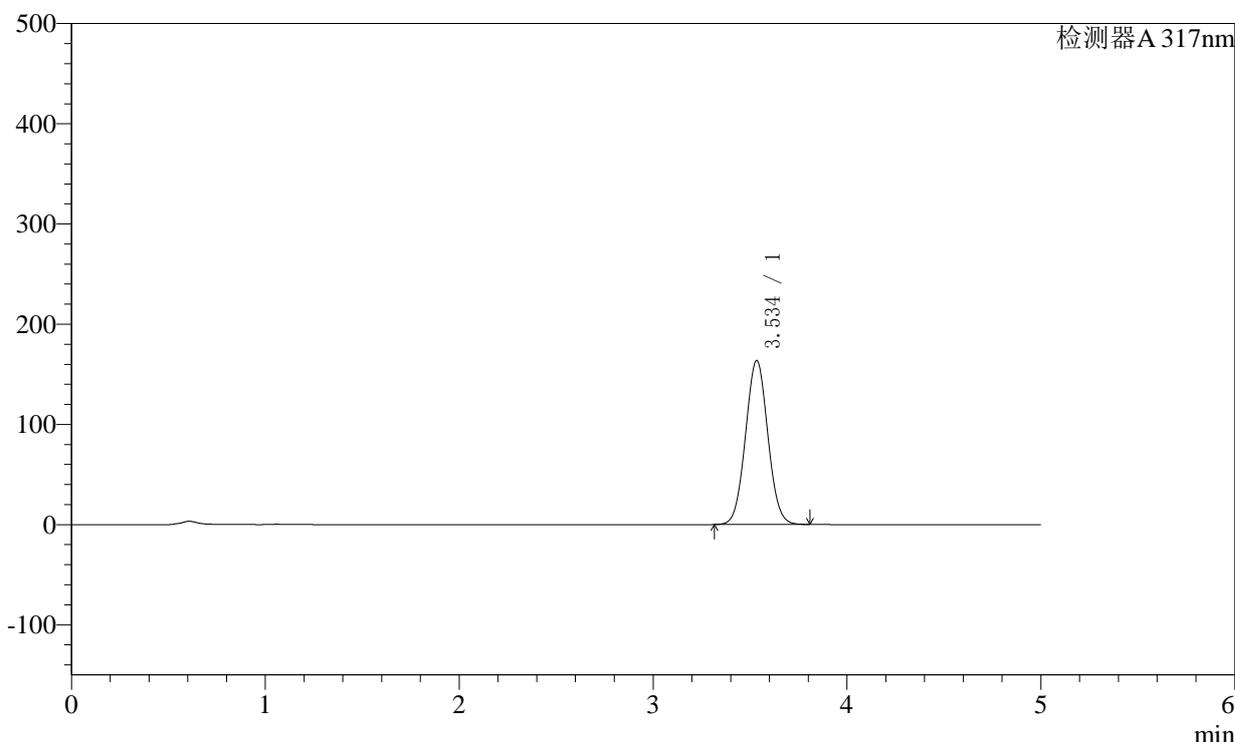
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.534	1314381	100.000	163313	4467	1.041	--
总计		1314381	100.000	163313			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p5-15min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 04:40:21

处理日期(V2): 2024/01/12 09:11:09

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

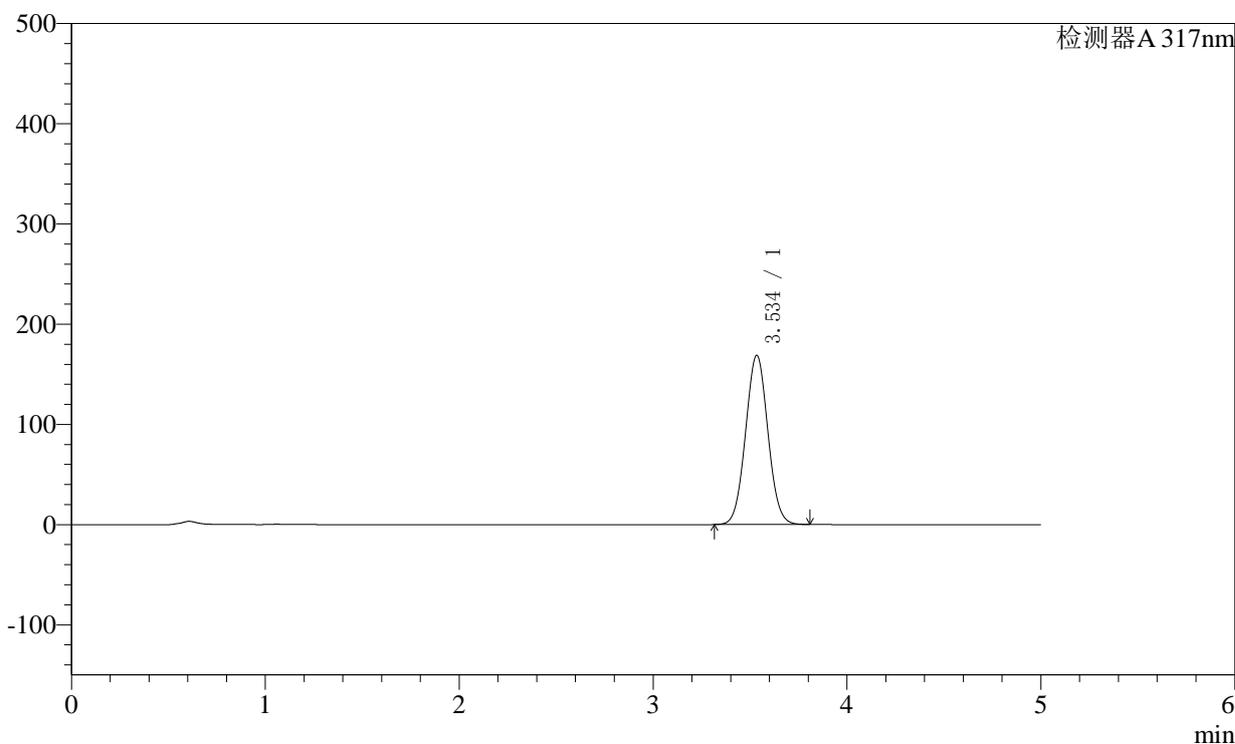
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.534	1356828	100.000	168463	4460	1.039	--
总计		1356828	100.000	168463			

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-2012703(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℃

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p6-15min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 04:45:44

处理日期(V2): 2024/01/12 09:11:11

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

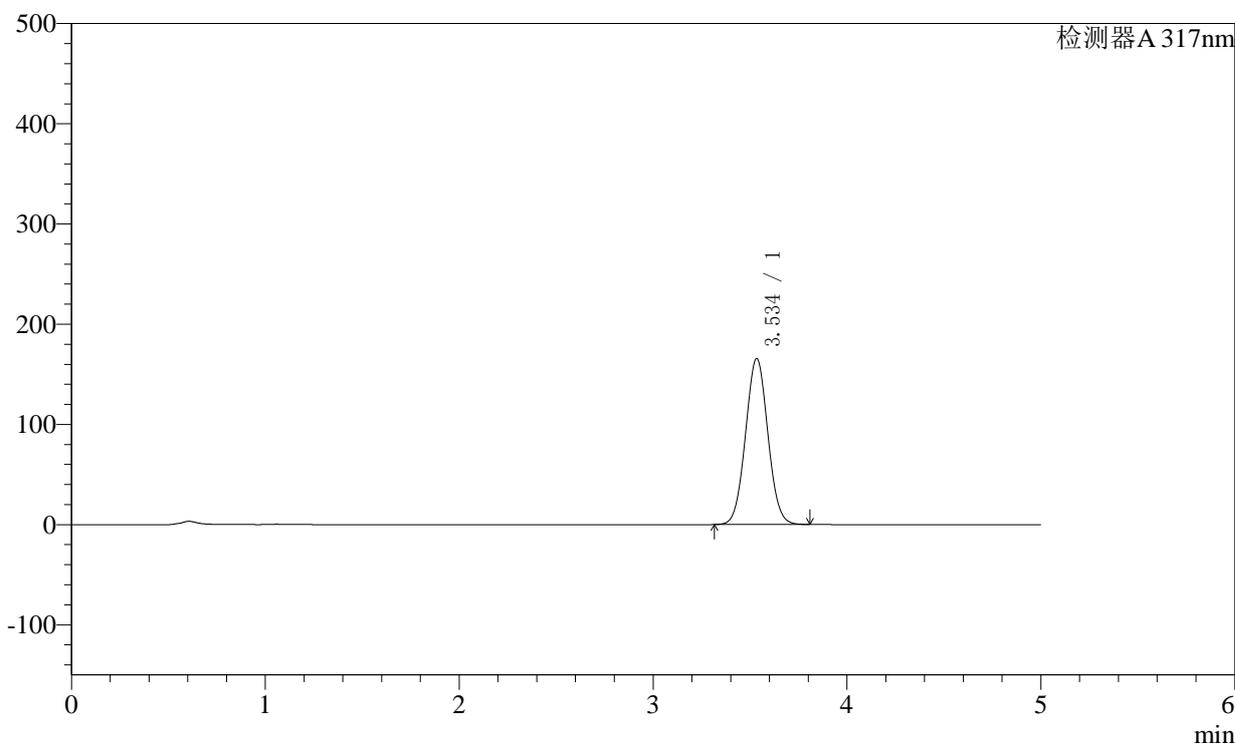
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.534	1330159	100.000	165205	4462	1.040	--
总计		1330159	100.000	165205			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-20min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 04:51:08

处理日期(V2): 2024/01/12 09:11:13

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

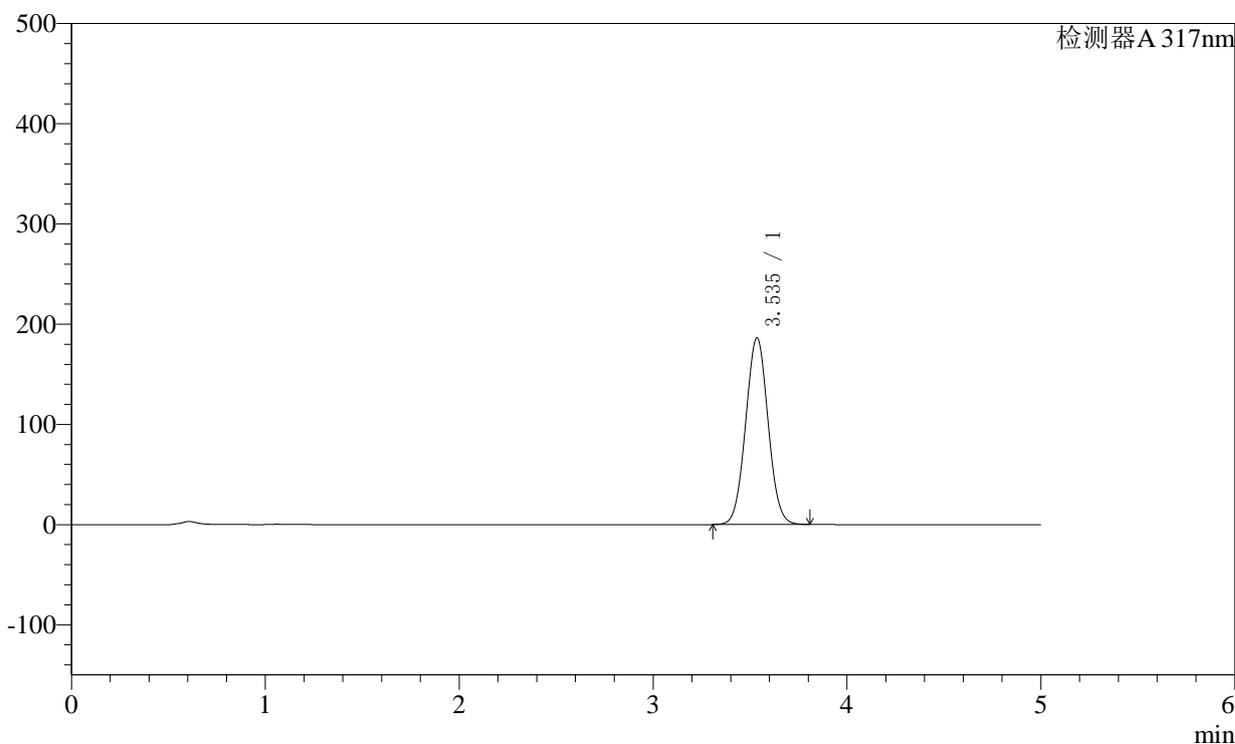
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.535	1503014	100.000	186040	4428	1.034	--
总计		1503014	100.000	186040			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p2-20min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 04:56:31

处理日期(V2): 2024/01/12 09:11:16

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

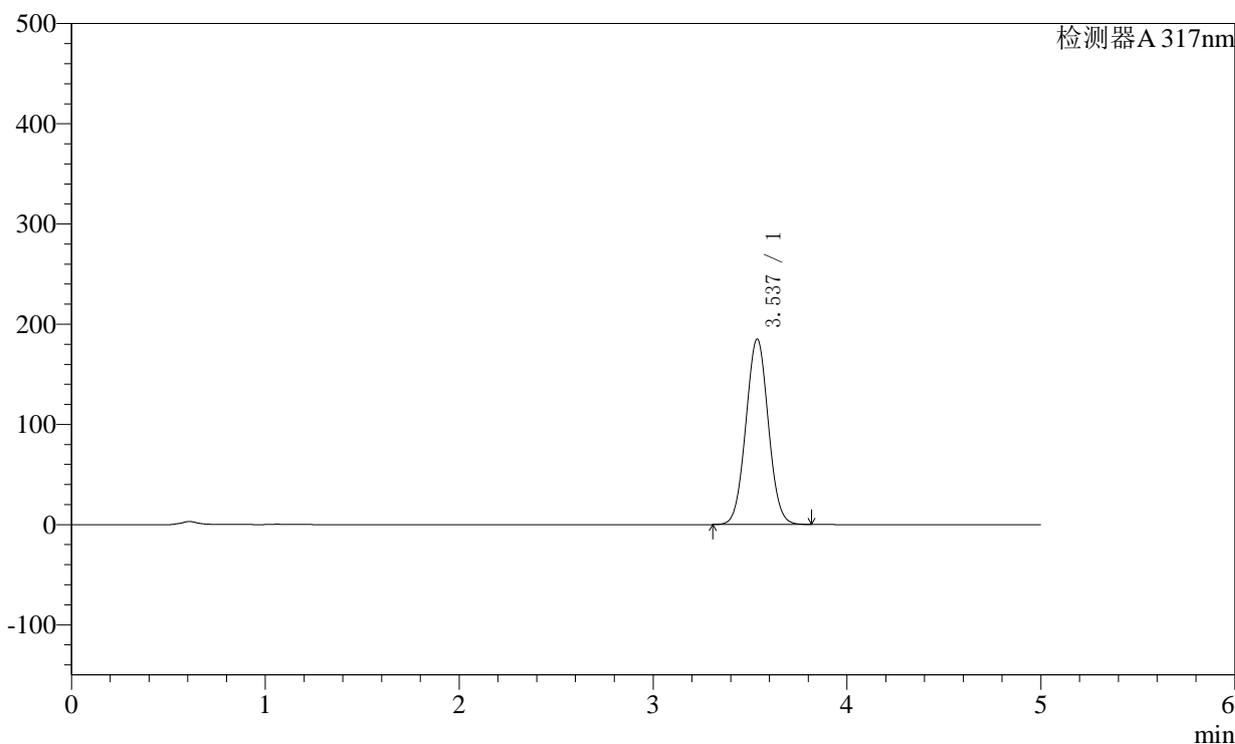
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.537	1493571	100.000	185030	4434	1.034	--
总计		1493571	100.000	185030			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p5-20min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 05:12:42

处理日期(V2): 2024/01/12 09:11:23

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

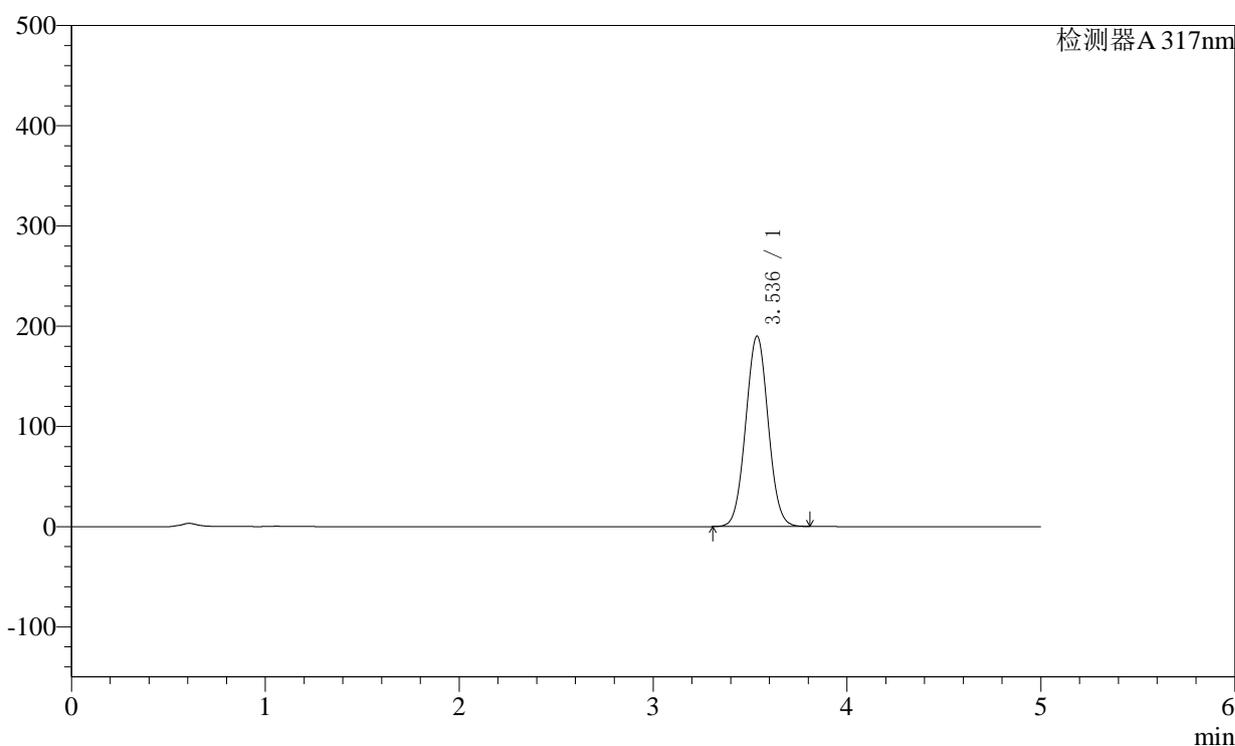
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.536	1534673	100.000	189921	4426	1.033	--
总计		1534673	100.000	189921			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p6-20min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 05:18:06

处理日期(V2): 2024/01/12 09:11:26

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

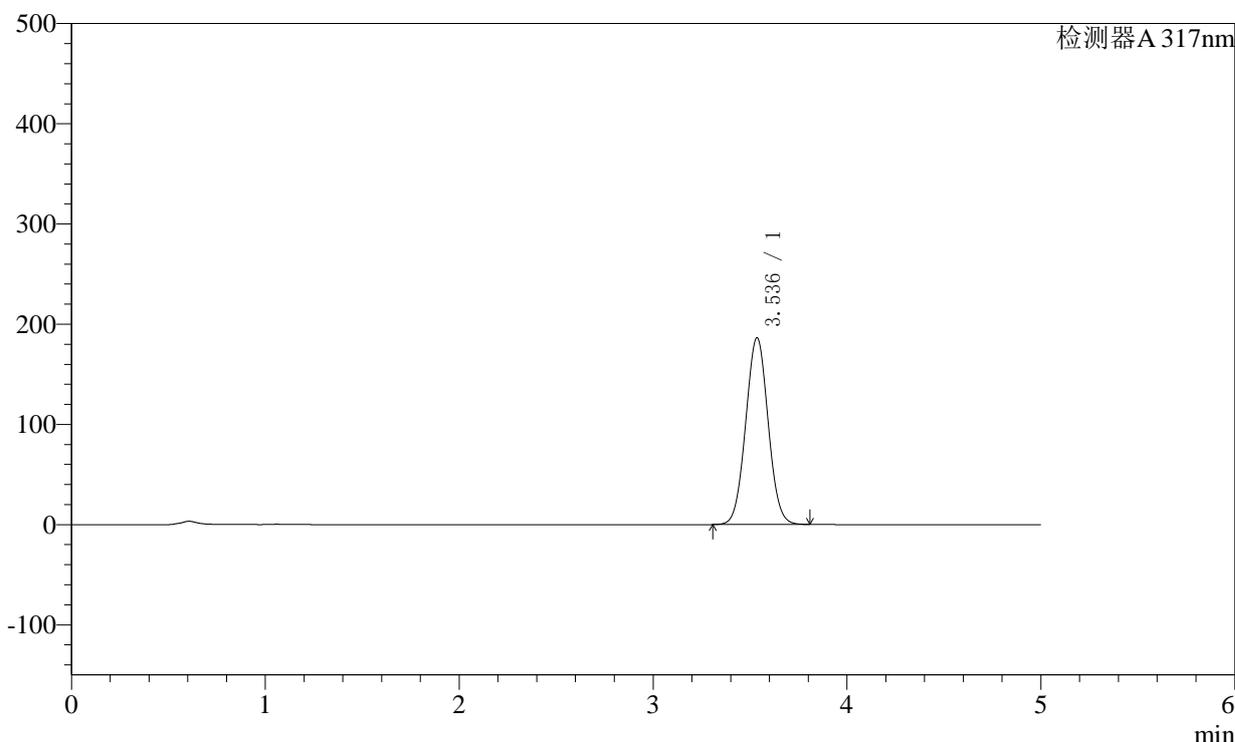
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.536	1504390	100.000	186207	4427	1.033	--
总计		1504390	100.000	186207			

图198 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
自制品-2012703(20mg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)

柱温:40℃

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-30min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 05:23:30

处理日期(V2): 2024/01/12 09:11:28

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

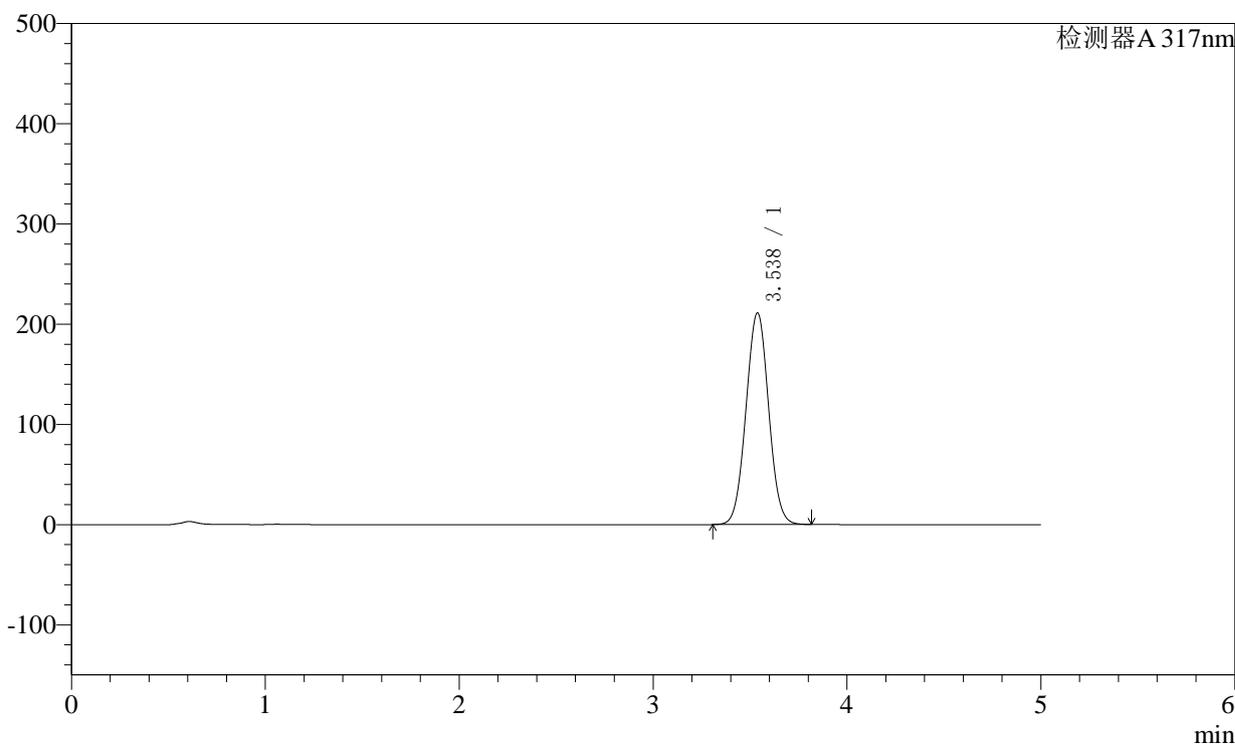
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.538	1719975	100.000	211283	4373	1.026	--
总计		1719975	100.000	211283			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p2-30min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 05:28:54

处理日期(V2): 2024/01/12 09:11:31

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

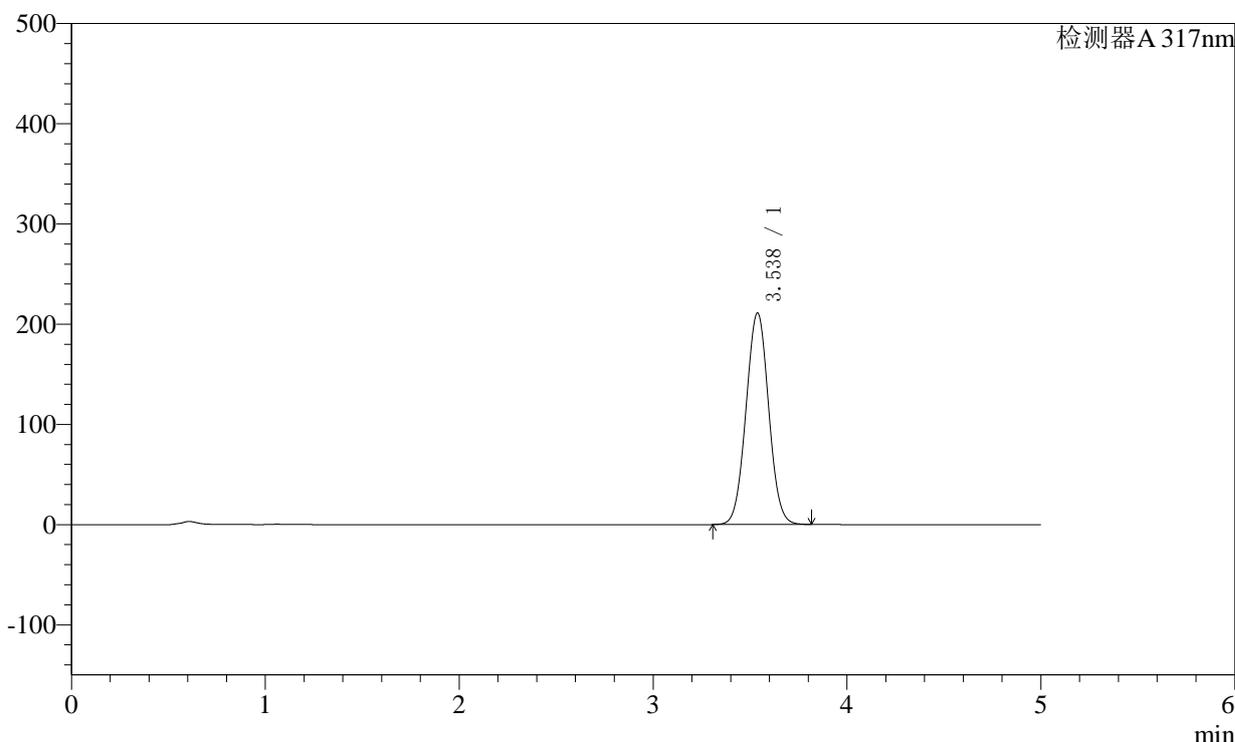
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.538	1719082	100.000	211165	4372	1.026	--
总计		1719082	100.000	211165			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p3-30min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 05:34:18

处理日期(V2): 2024/01/12 09:11:33

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

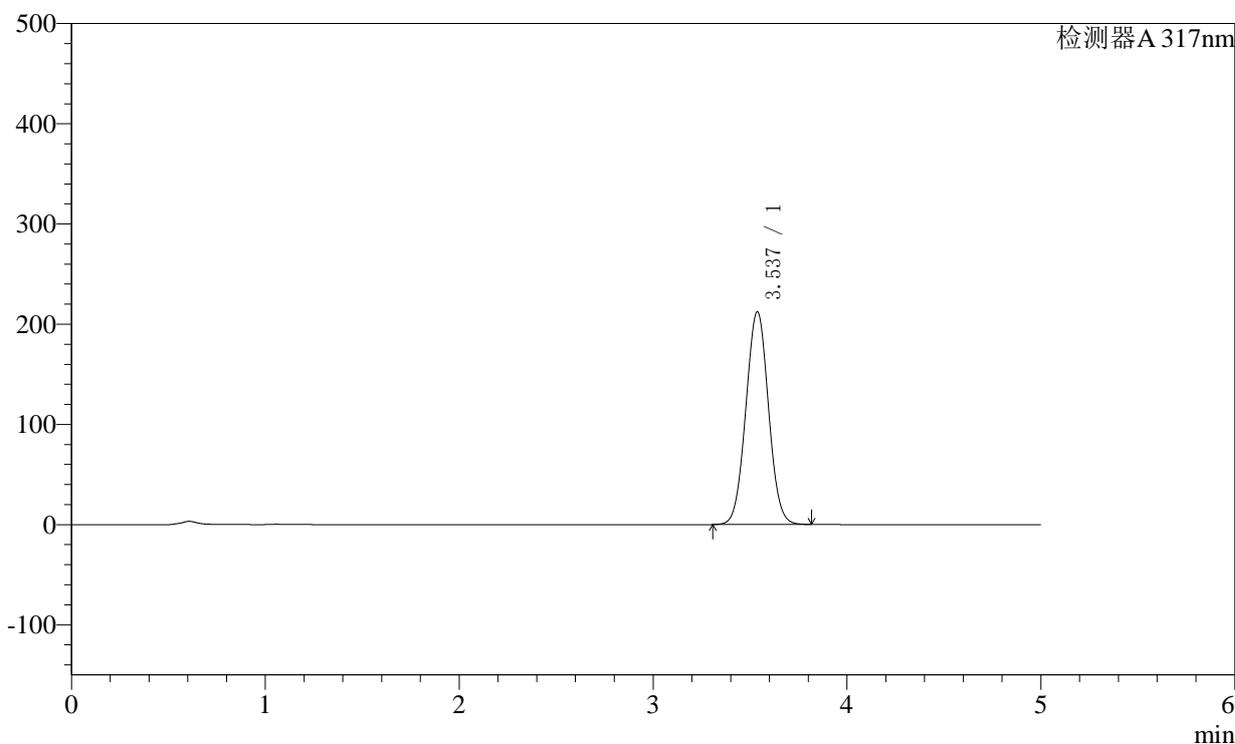
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

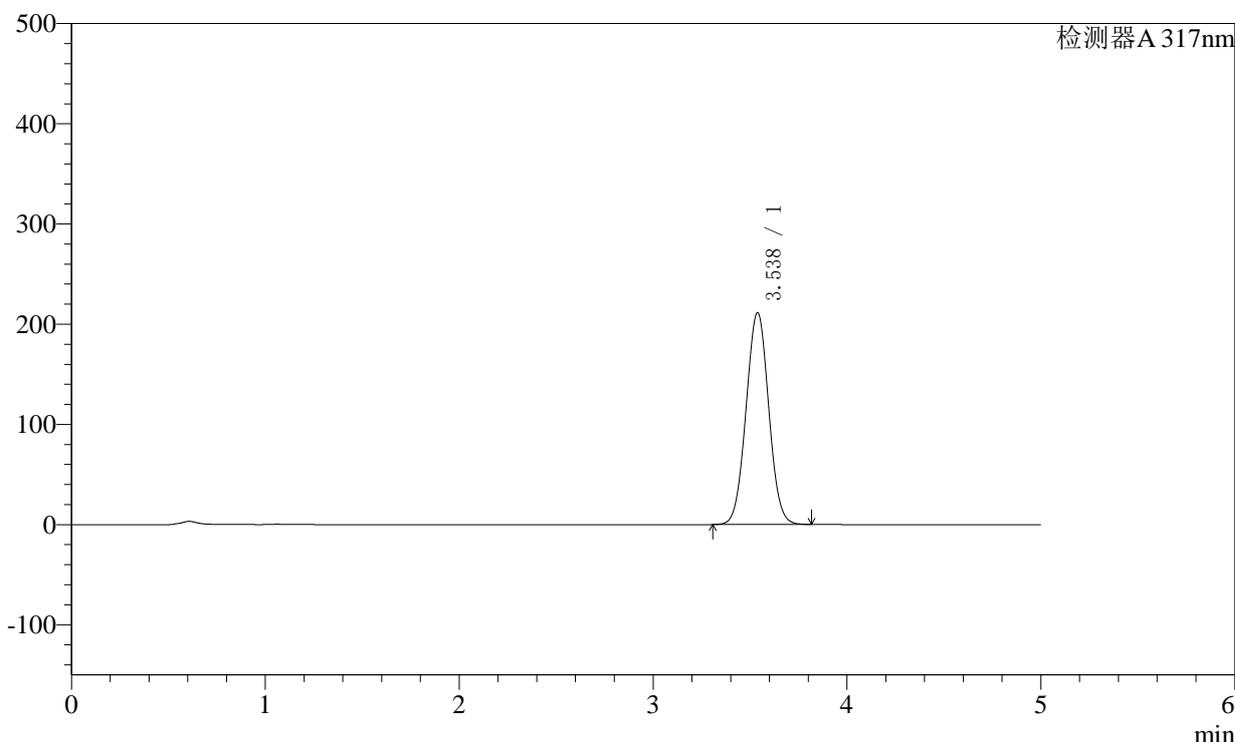
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.537	1728061	100.000	212317	4375	1.027	--
总计		1728061	100.000	212317			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 05:39:42 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 09:11:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.538	1721682	100.000	211563	4376	1.026	--
总计		1721682	100.000	211563			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p5-30min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 05:45:06

处理日期(V2): 2024/01/12 09:11:38

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

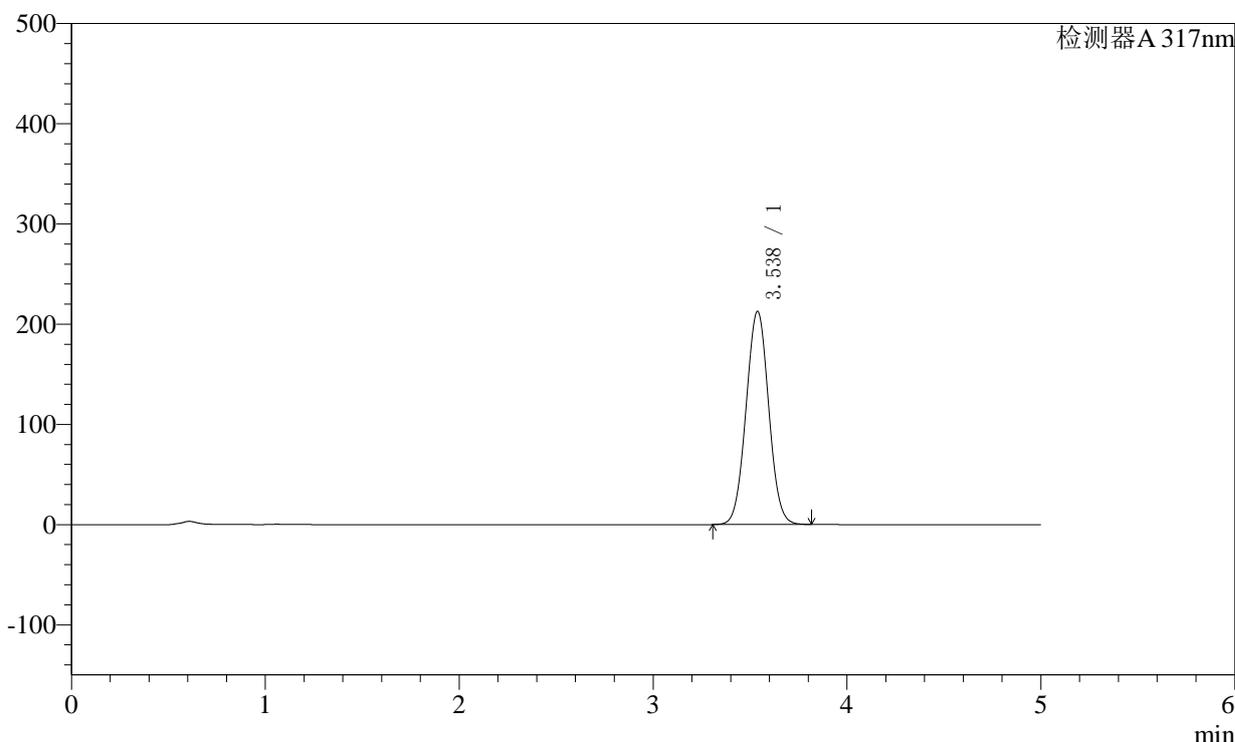
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.538	1733206	100.000	212787	4369	1.026	--
总计		1733206	100.000	212787			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p6-30min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 05:50:30

处理日期(V2): 2024/01/12 09:11:40

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

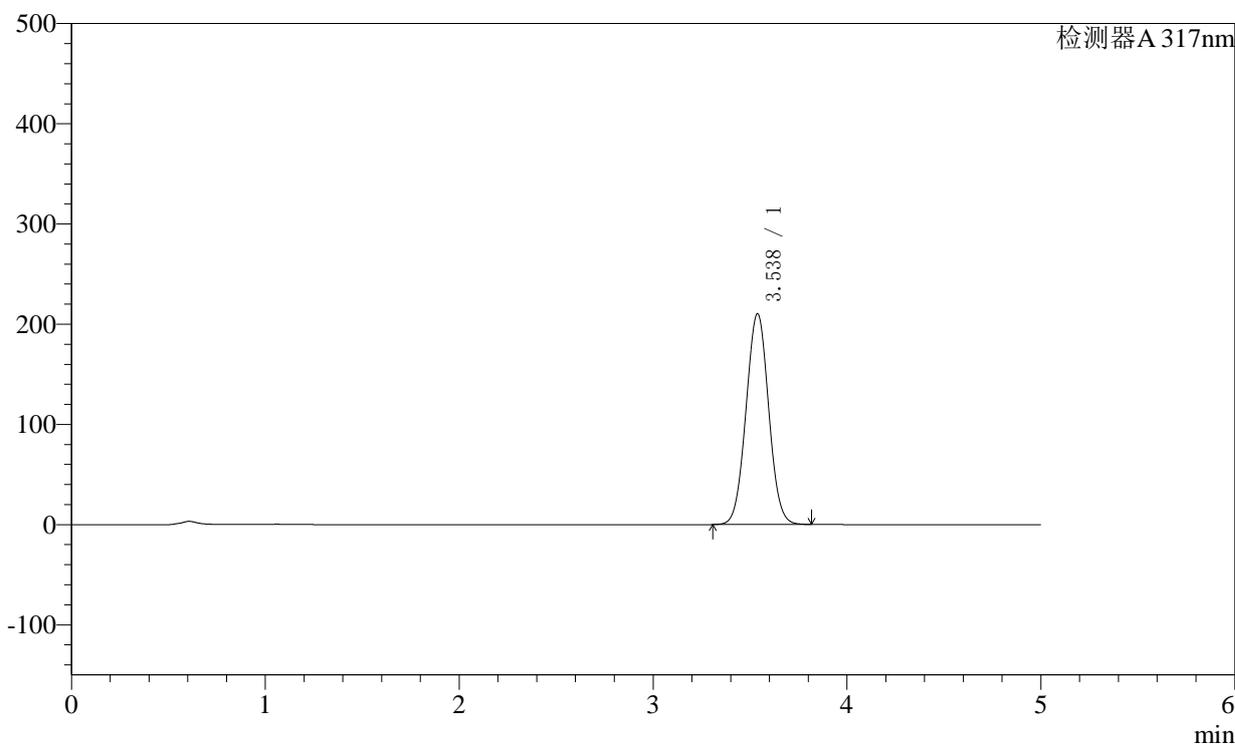
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.538	1712109	100.000	210402	4375	1.026	--
总计		1712109	100.000	210402			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-45min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 05:55:54

处理日期(V2): 2024/01/12 09:11:43

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

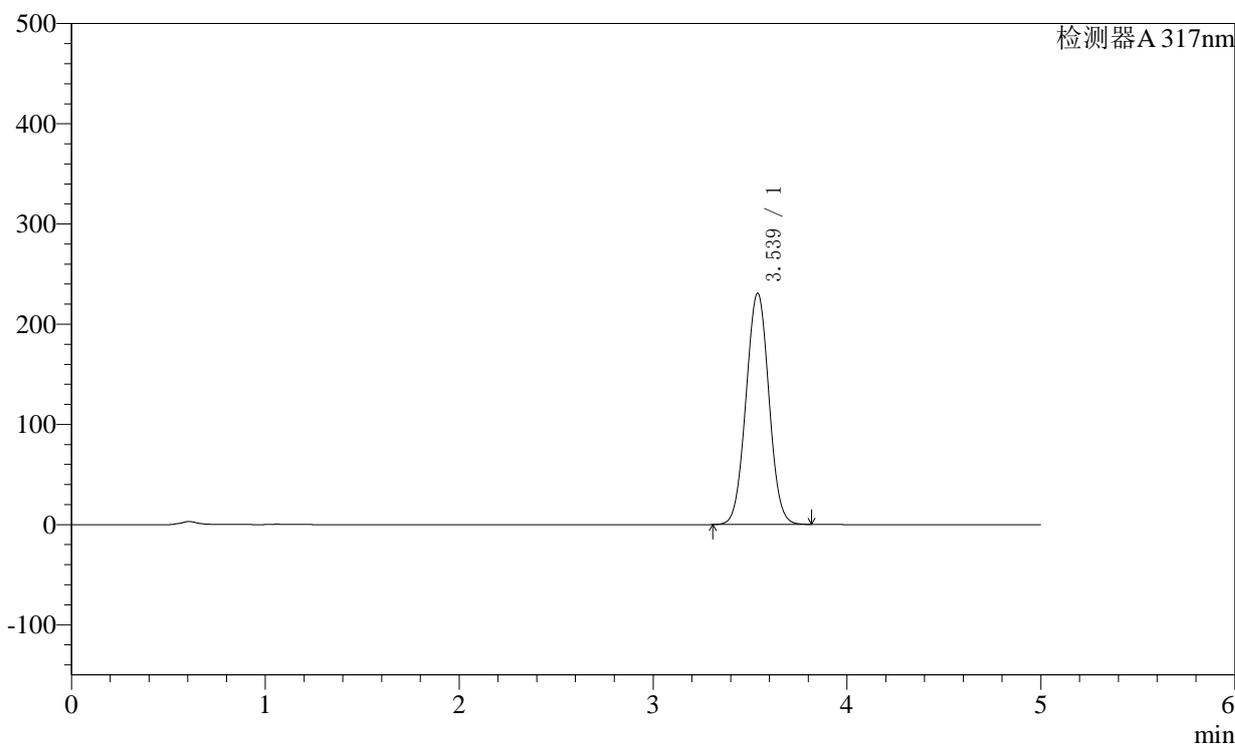
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

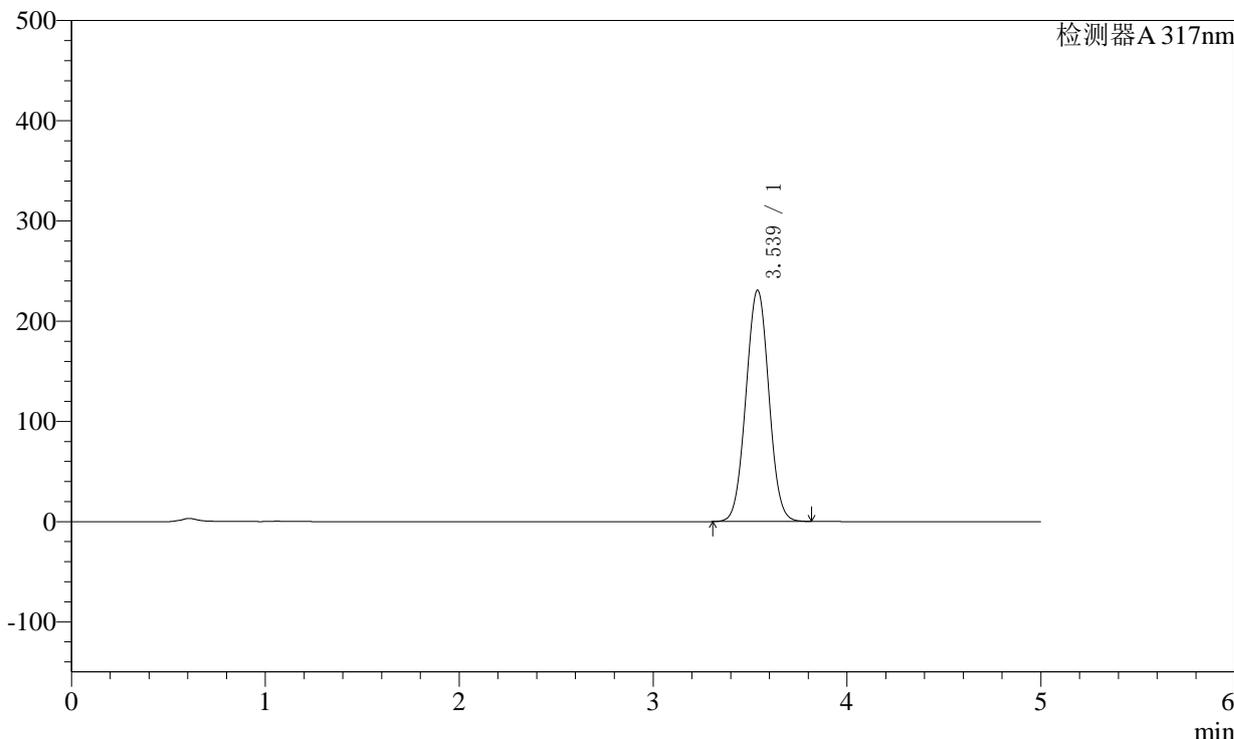
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.539	1900180	100.000	230859	4295	1.023	--
总计		1900180	100.000	230859			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 06:01:18 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 09:11:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.539	1900607	100.000	230923	4295	1.023	--
总计		1900607	100.000	230923			

图206 非布司他片溶出曲线测定稳定性36月长期36月HPLC图谱
 自制品-2012703(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)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p3-45min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 06:06:42

处理日期(V2): 2024/01/12 09:11:49

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

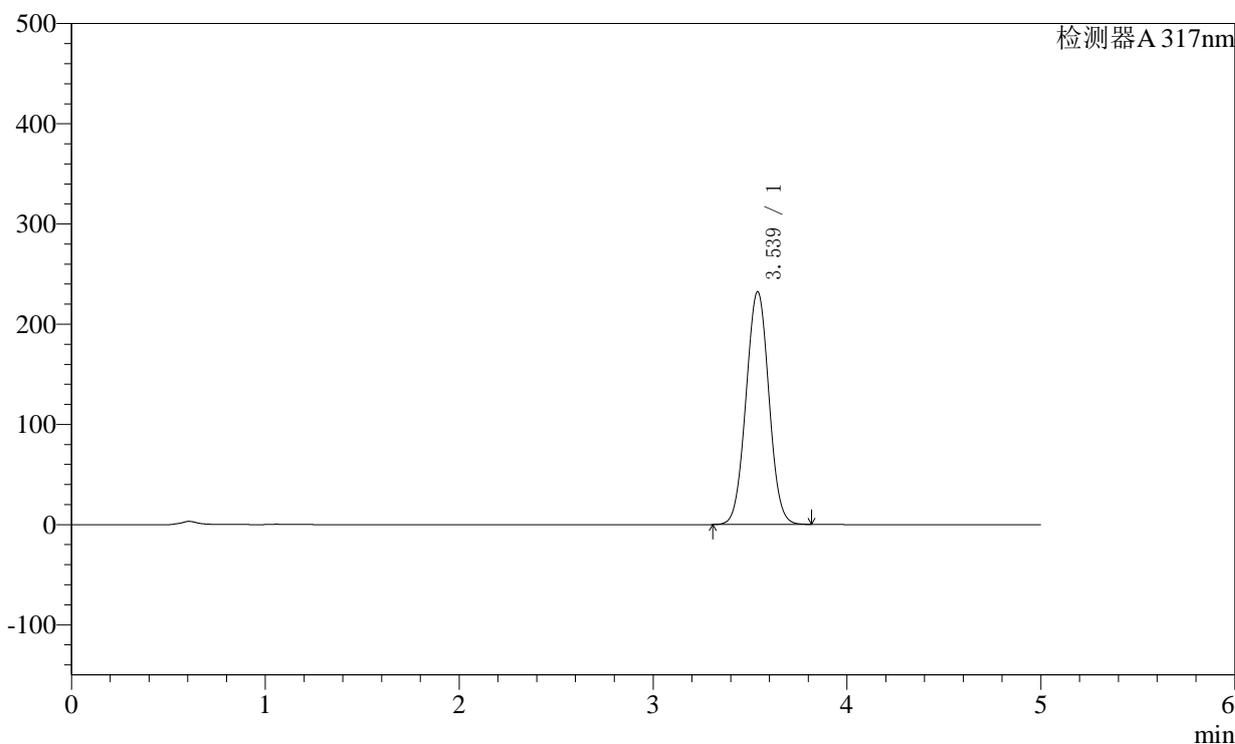
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.539	1912011	100.000	232401	4300	1.022	--
总计		1912011	100.000	232401			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-45min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 06:12:06

处理日期(V2): 2024/01/12 09:11:51

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

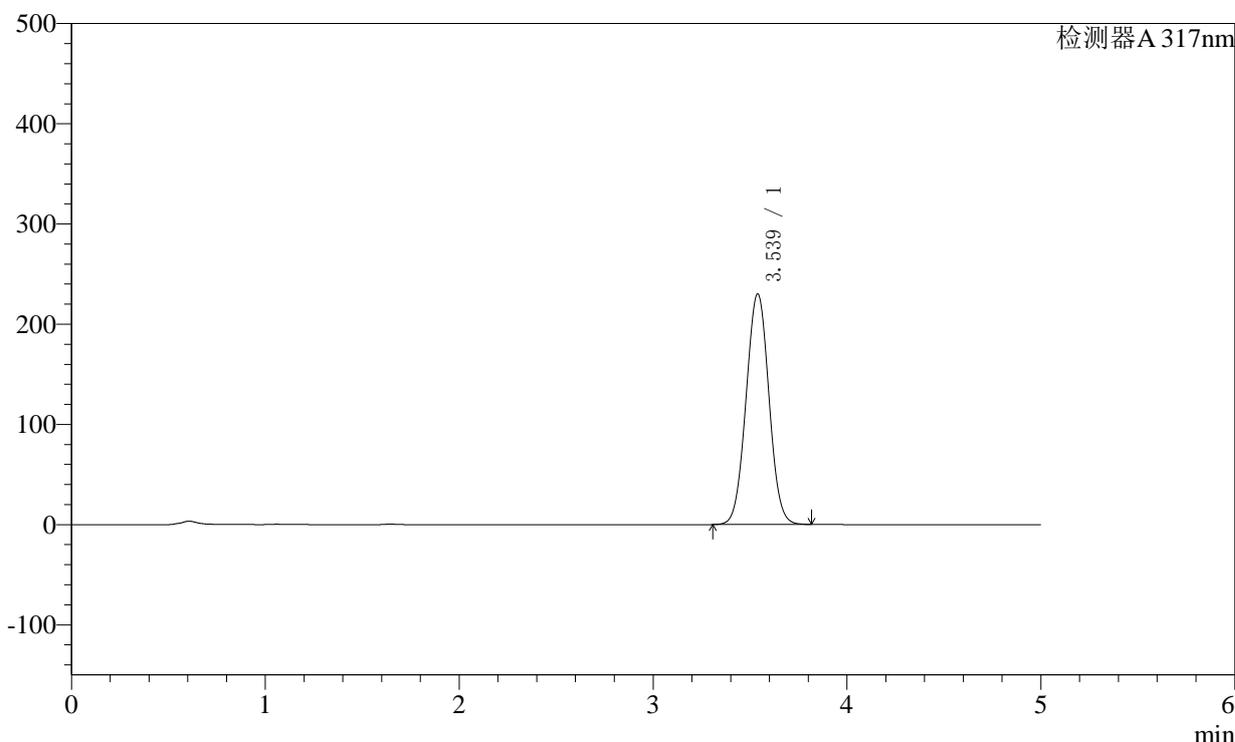
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.539	1894203	100.000	230193	4299	1.022	--
总计		1894203	100.000	230193			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p5-45min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 06:17:30

处理日期(V2): 2024/01/12 09:11:54

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

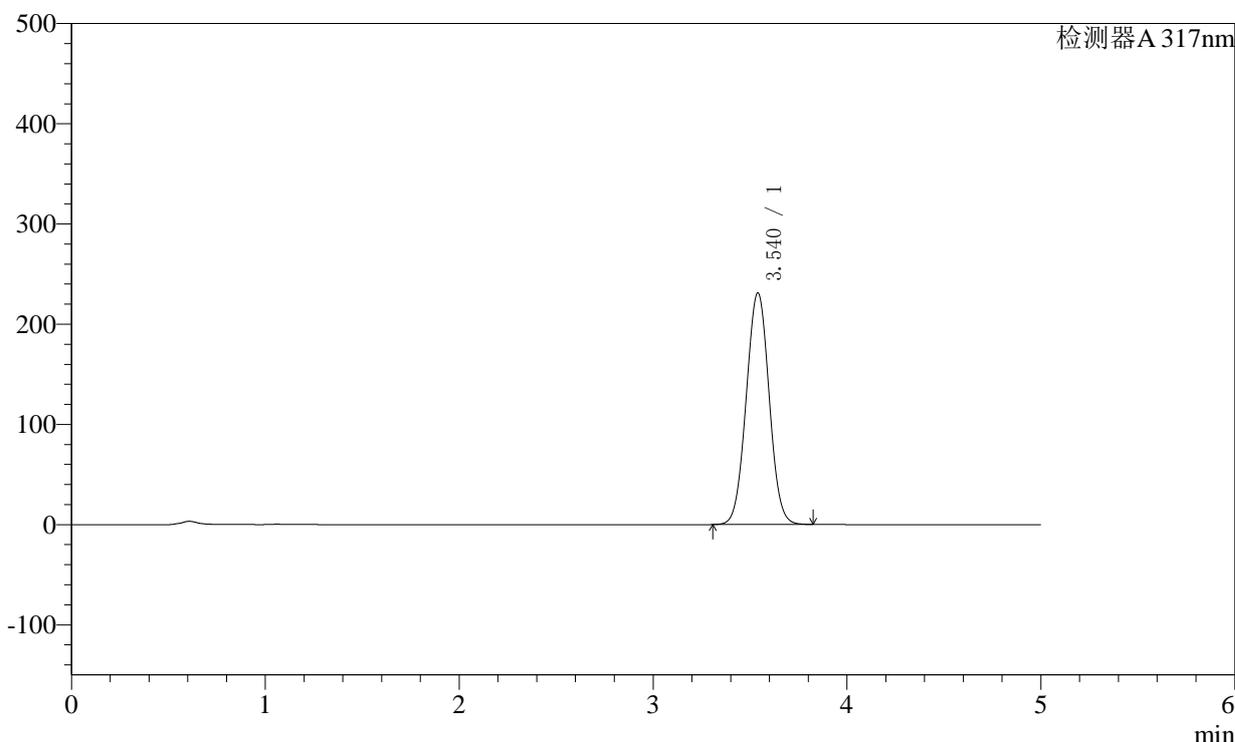
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.540	1904665	100.000	231049	4290	1.023	--
总计		1904665	100.000	231049			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p6-45min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 06:22:54

处理日期(V2): 2024/01/12 09:11:56

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

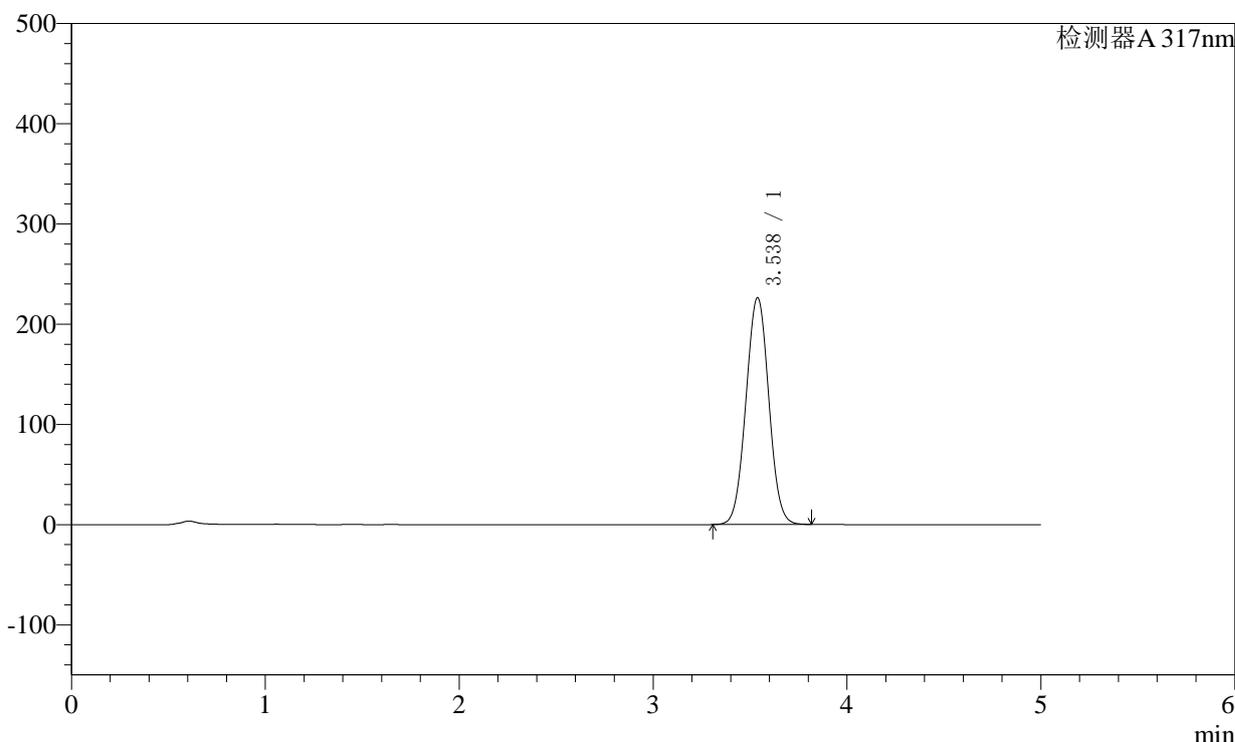
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.538	1861137	100.000	226455	4306	1.023	--
总计		1861137	100.000	226455			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-60min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 06:28:19

处理日期(V2): 2024/01/12 09:11:59

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

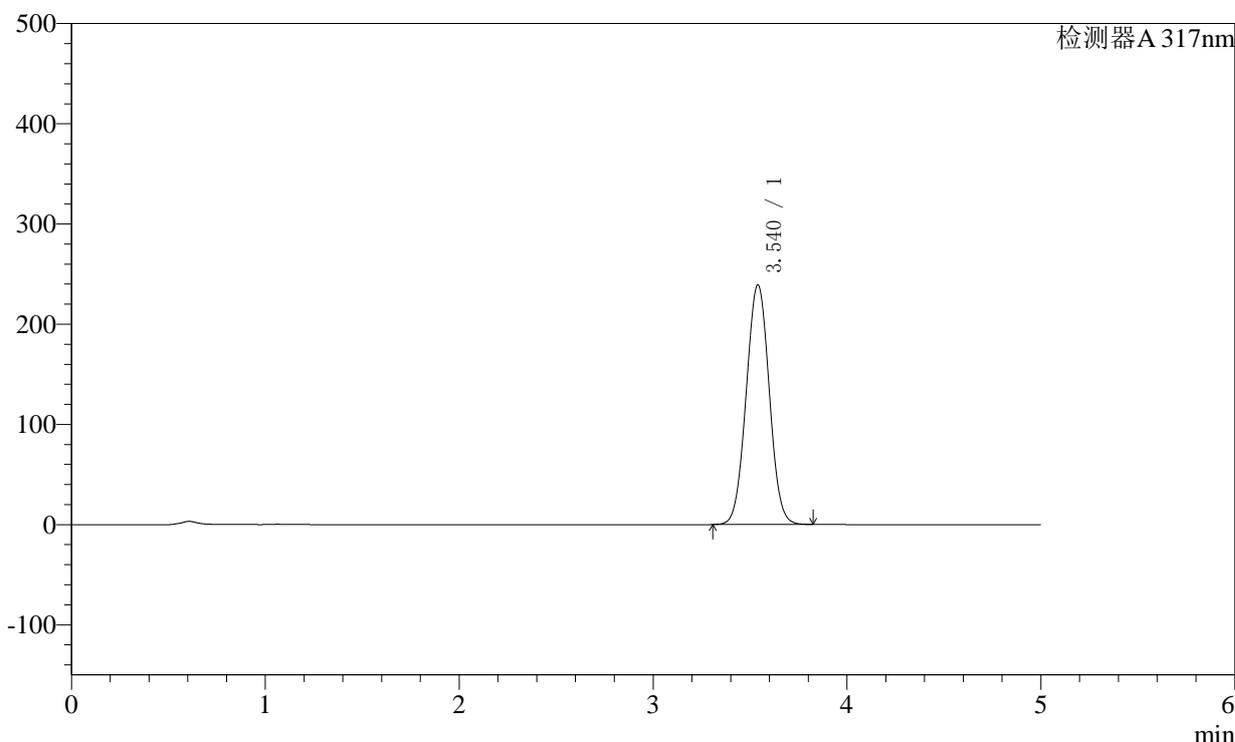
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.540	1982036	100.000	239121	4236	1.023	--
总计		1982036	100.000	239121			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p2-60min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 06:33:43

处理日期(V2): 2024/01/12 09:12:01

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

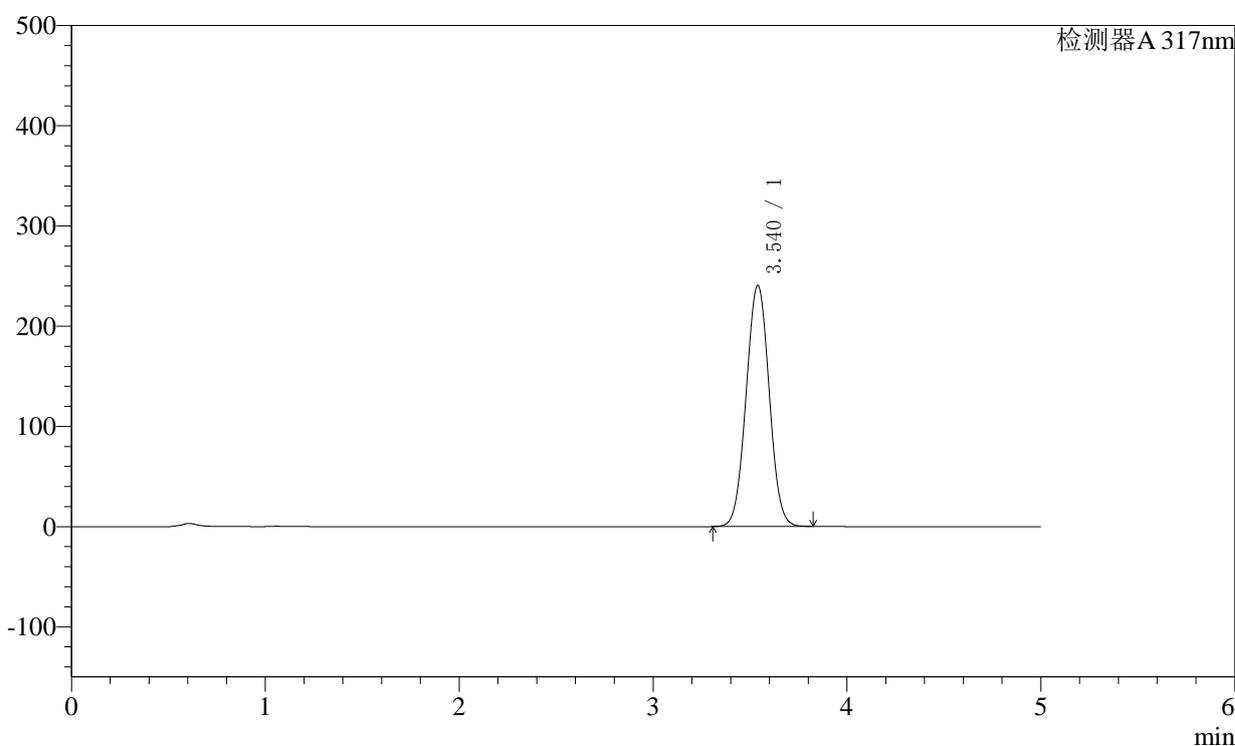
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.540	1996165	100.000	240699	4231	1.023	--
总计		1996165	100.000	240699			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p3-60min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 06:39:07

处理日期(V2): 2024/01/12 09:12:04

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

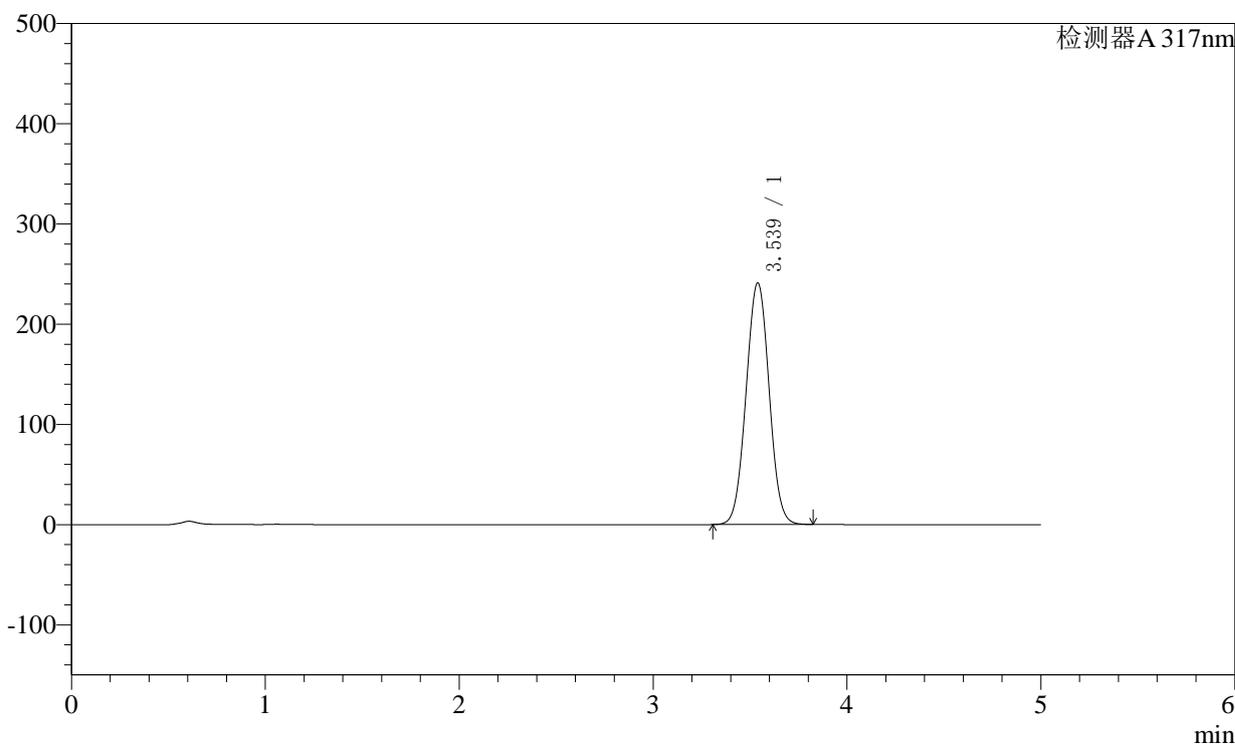
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.539	1997790	100.000	241162	4240	1.022	--
总计		1997790	100.000	241162			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-60min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 06:44:30

处理日期(V2): 2024/01/12 09:12:06

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

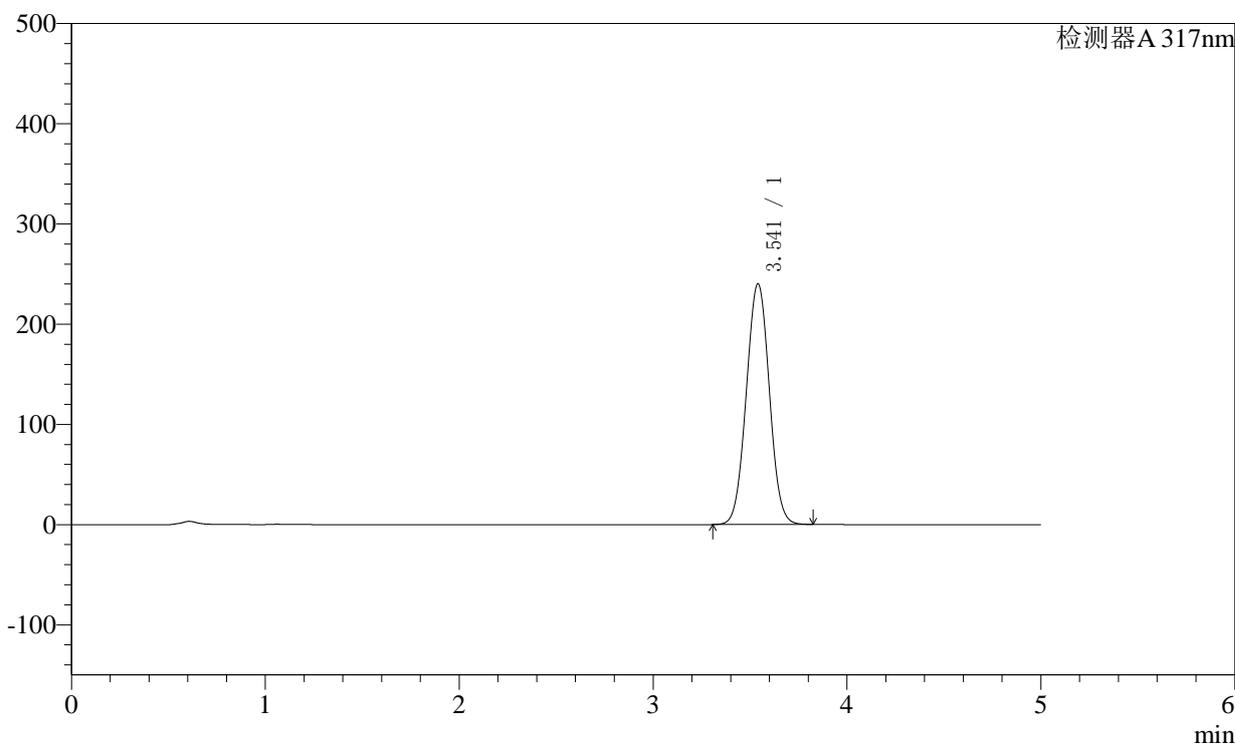
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.541	1990649	100.000	240126	4244	1.023	--
总计		1990649	100.000	240126			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p5-60min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 06:49:54

处理日期(V2): 2024/01/12 09:12:09

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

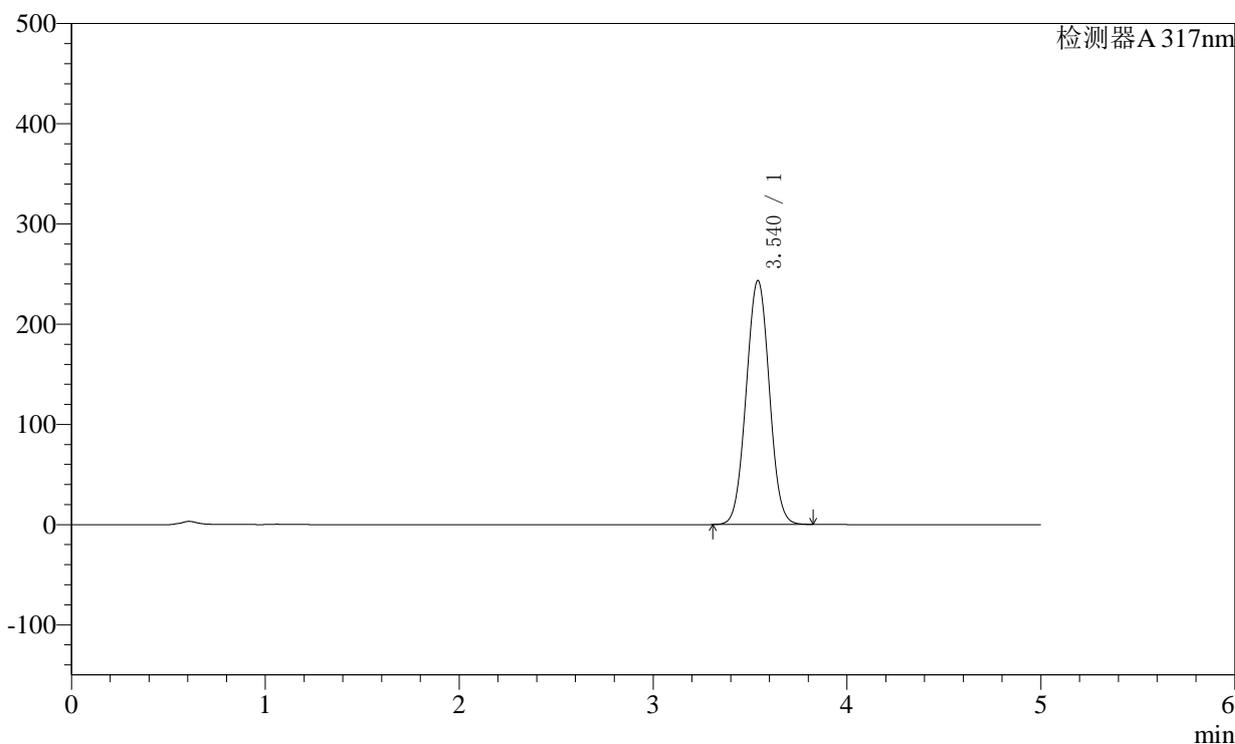
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.540	2020888	100.000	243410	4225	1.023	--
总计		2020888	100.000	243410			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p6-60min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 06:55:18

处理日期(V2): 2024/01/12 09:12:11

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

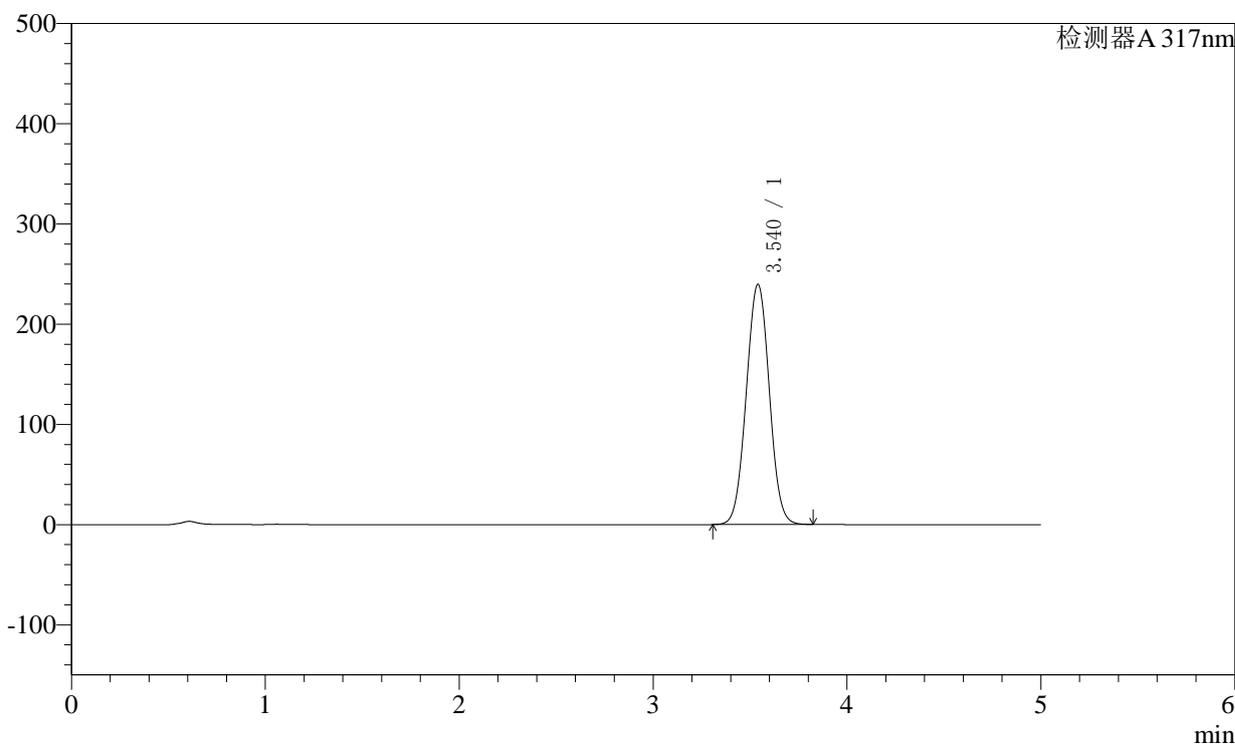
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.540	1985534	100.000	239572	4244	1.023	--
总计		1985534	100.000	239572			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p1-jxzs.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 07:00:43

处理日期(V2): 2024/01/12 09:12:13

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

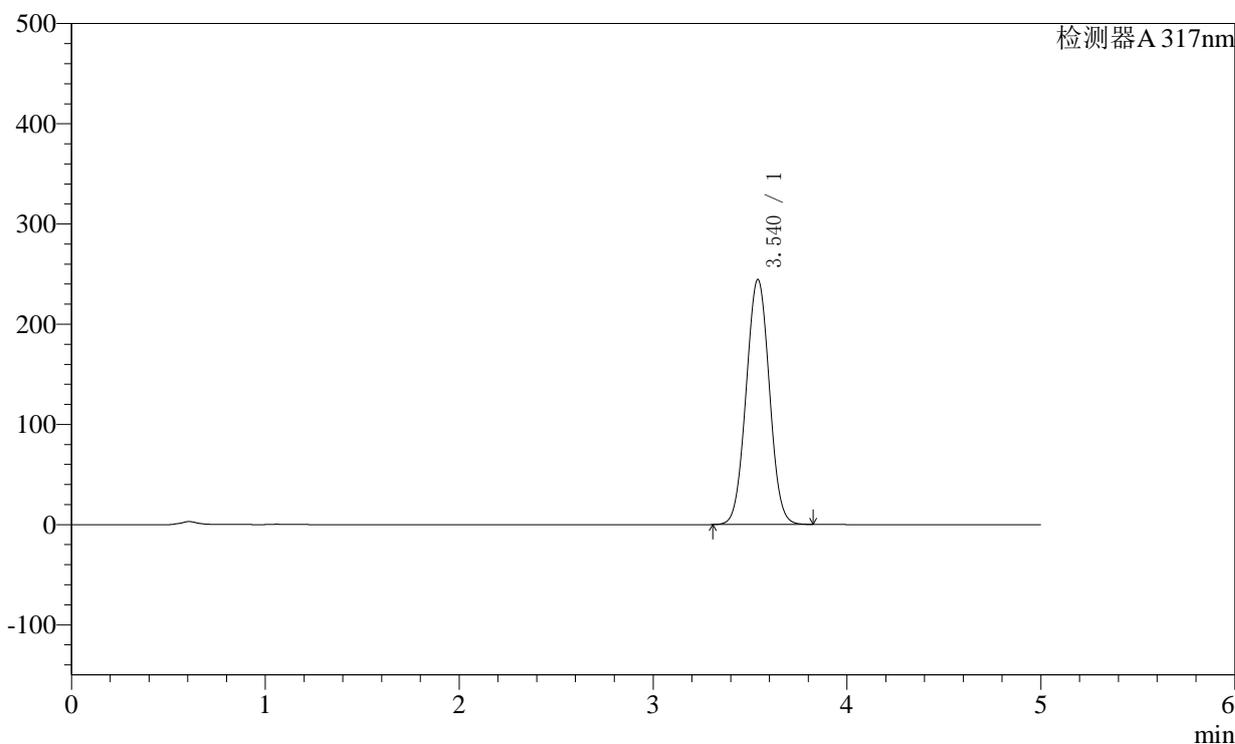
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.540	2036972	100.000	244567	4184	1.024	--
总计		2036972	100.000	244567			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p2-jxzs.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-17

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 07:06:07

处理日期(V2): 2024/01/12 09:12:16

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

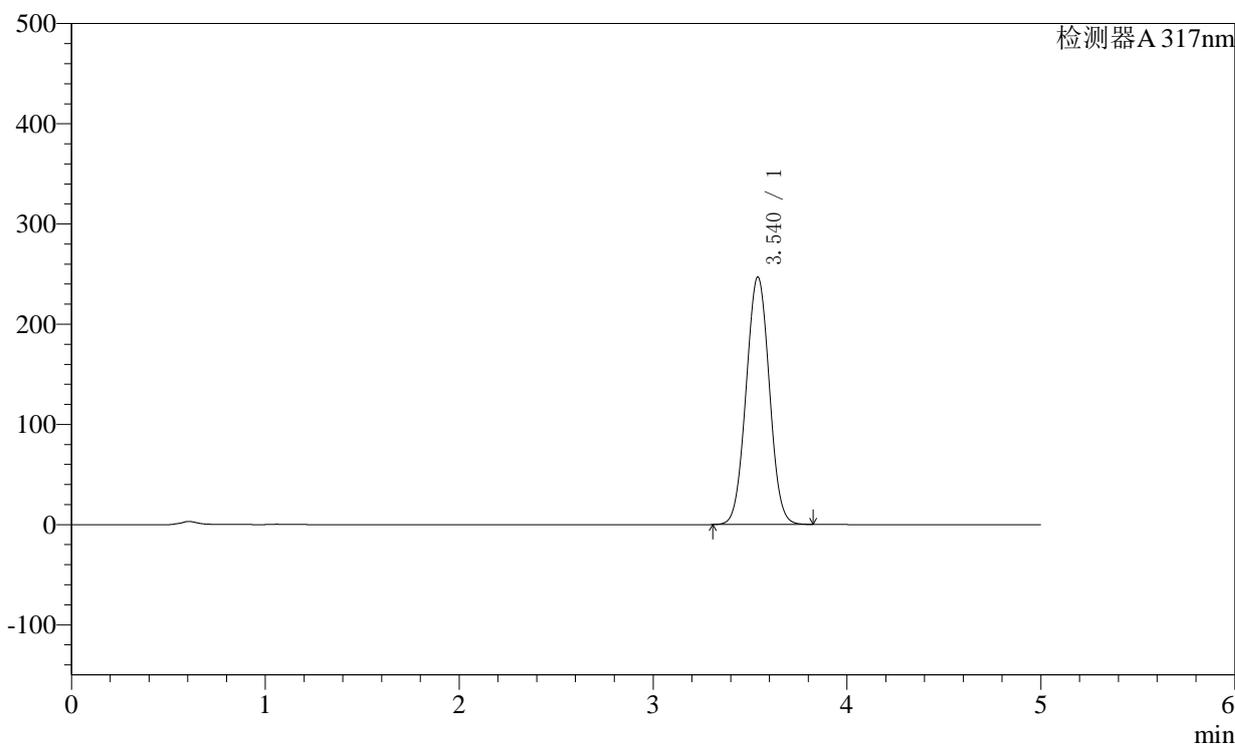
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.540	2058478	100.000	246938	4172	1.024	--
总计		2058478	100.000	246938			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p3-jxzs.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 07:11:31

处理日期(V2): 2024/01/12 09:12:18

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

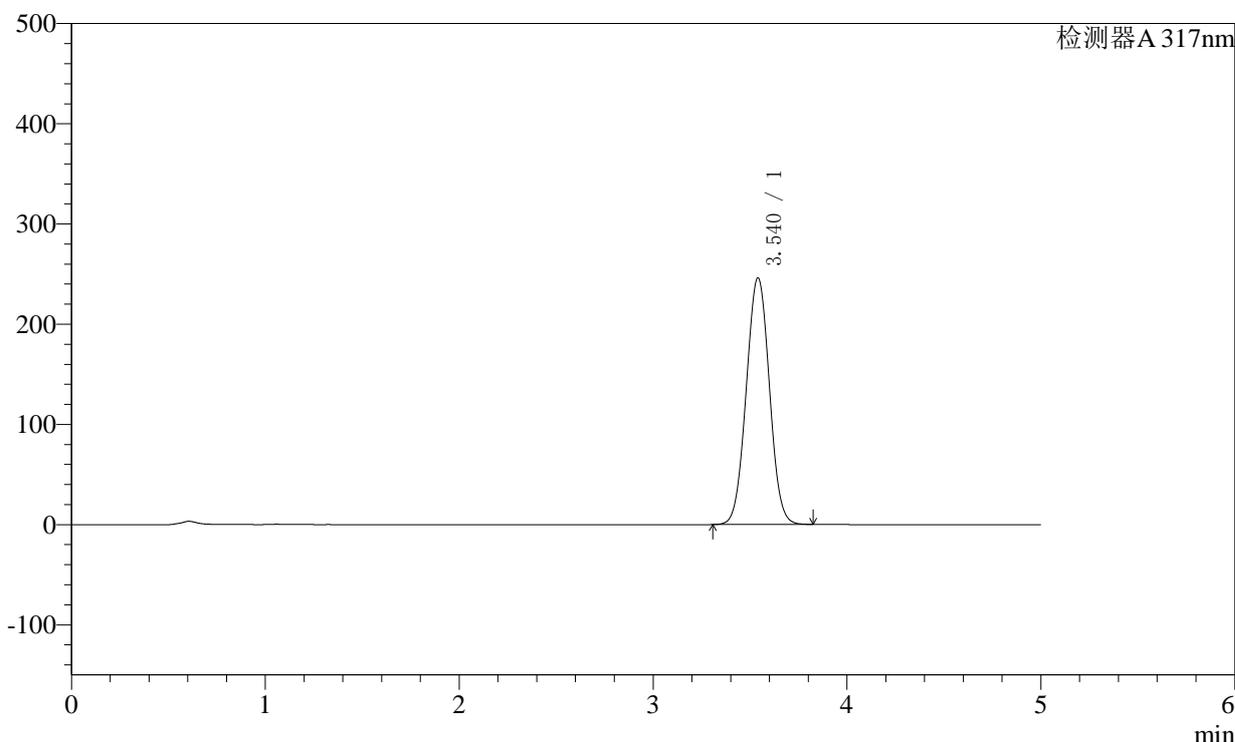
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.540	2048631	100.000	246103	4201	1.023	--
总计		2048631	100.000	246103			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p4-jxzs.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-35

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 07:16:56

处理日期(V2): 2024/01/12 09:12:21

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

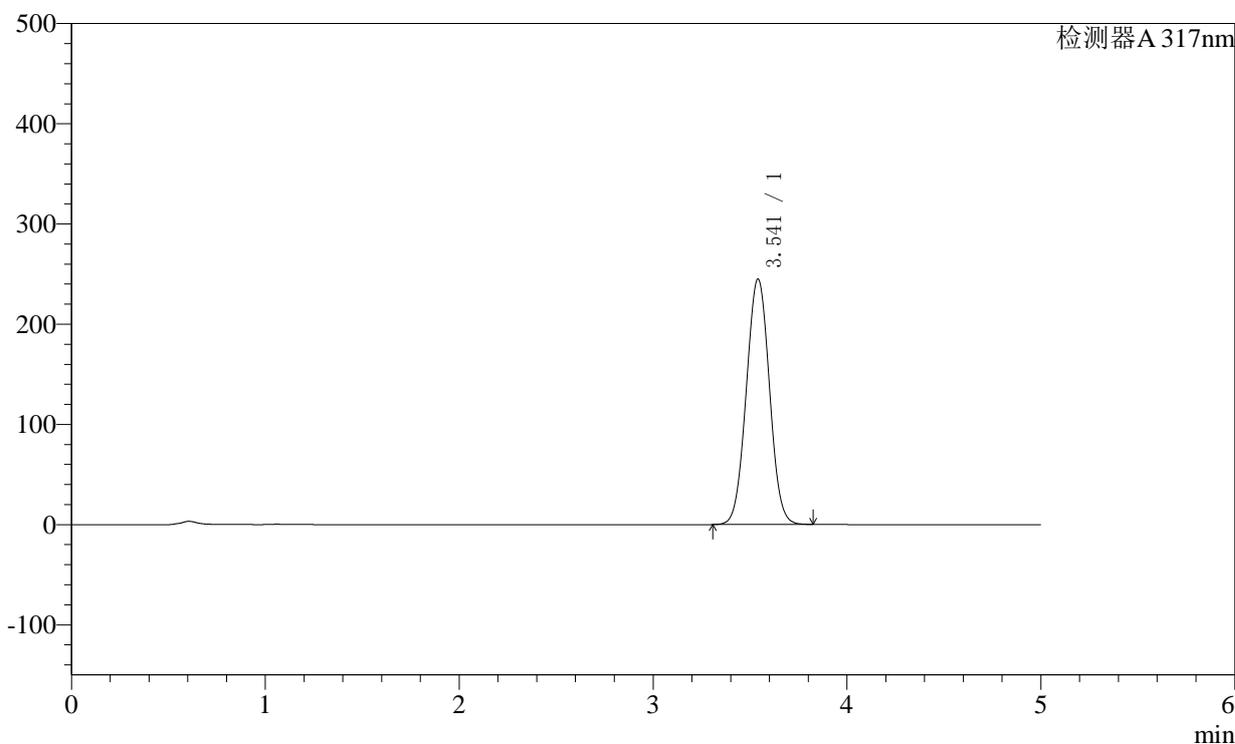
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.541	2038568	100.000	244821	4200	1.023	--
总计		2038568	100.000	244821			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p5-jxzs.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 07:22:20

处理日期(V2): 2024/01/12 09:12:23

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

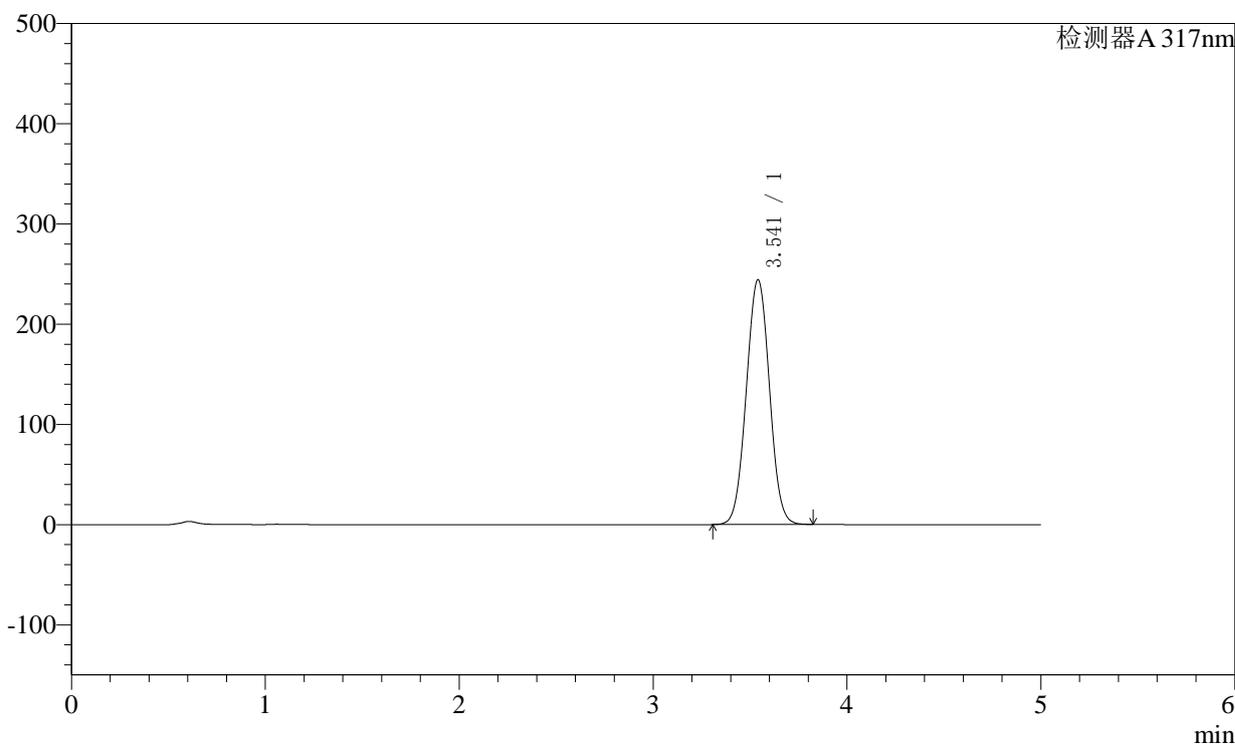
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.541	2033563	100.000	244165	4196	1.024	--
总计		2033563	100.000	244165			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-p6-jxzs.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 07:27:44

处理日期(V2): 2024/01/12 09:12:26

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

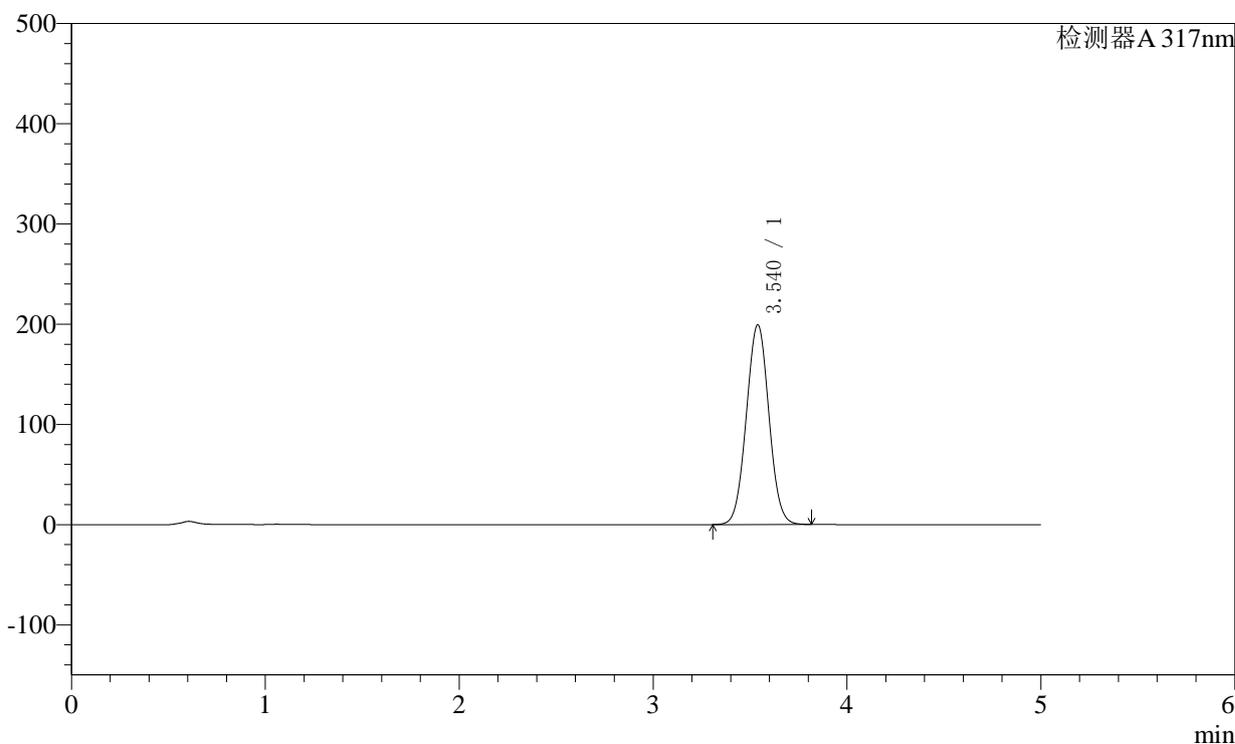
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.540	1619332	100.000	199267	4391	1.027	--
总计		1619332	100.000	199267			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 07:33:09

处理日期(V2): 2024/01/12 09:12:28

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

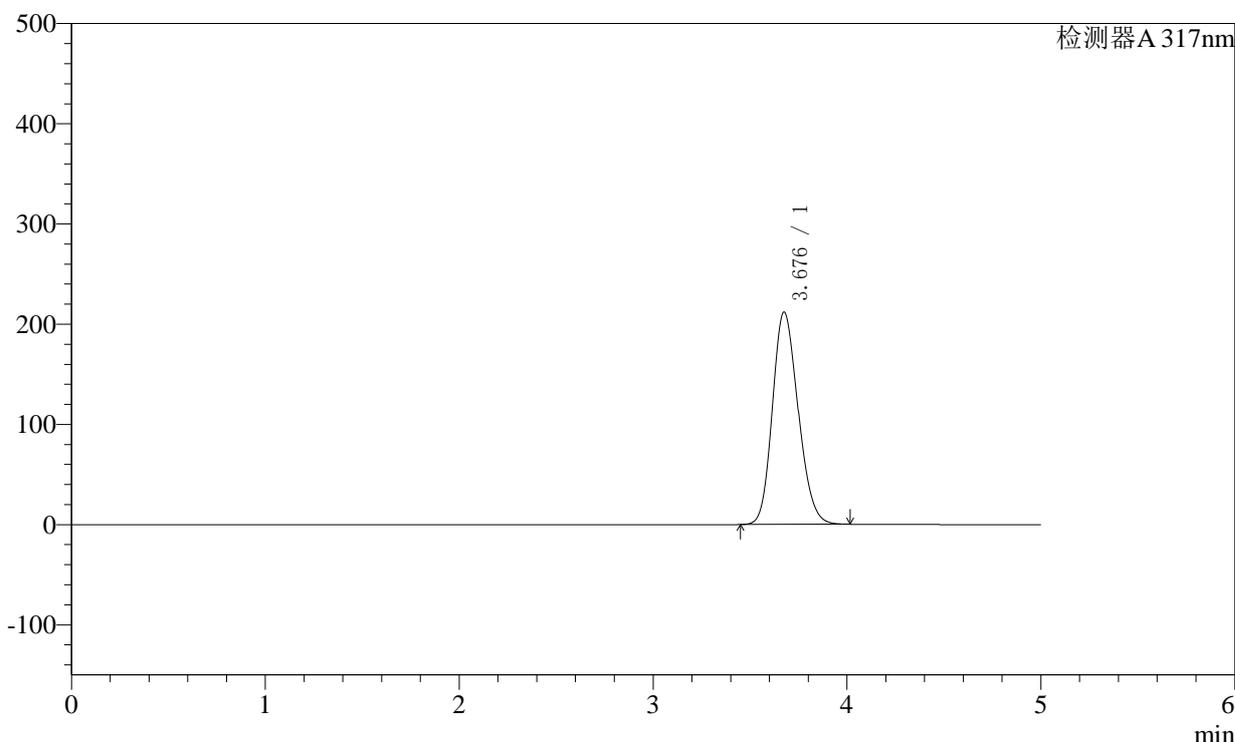
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.676	1952726	100.000	211528	3666	1.178	--
总计		1952726	100.000	211528			

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-2012703(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: 2012703p-2-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-20mg-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX277.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 07:38:34

处理日期(V2): 2024/01/12 09:12:31

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

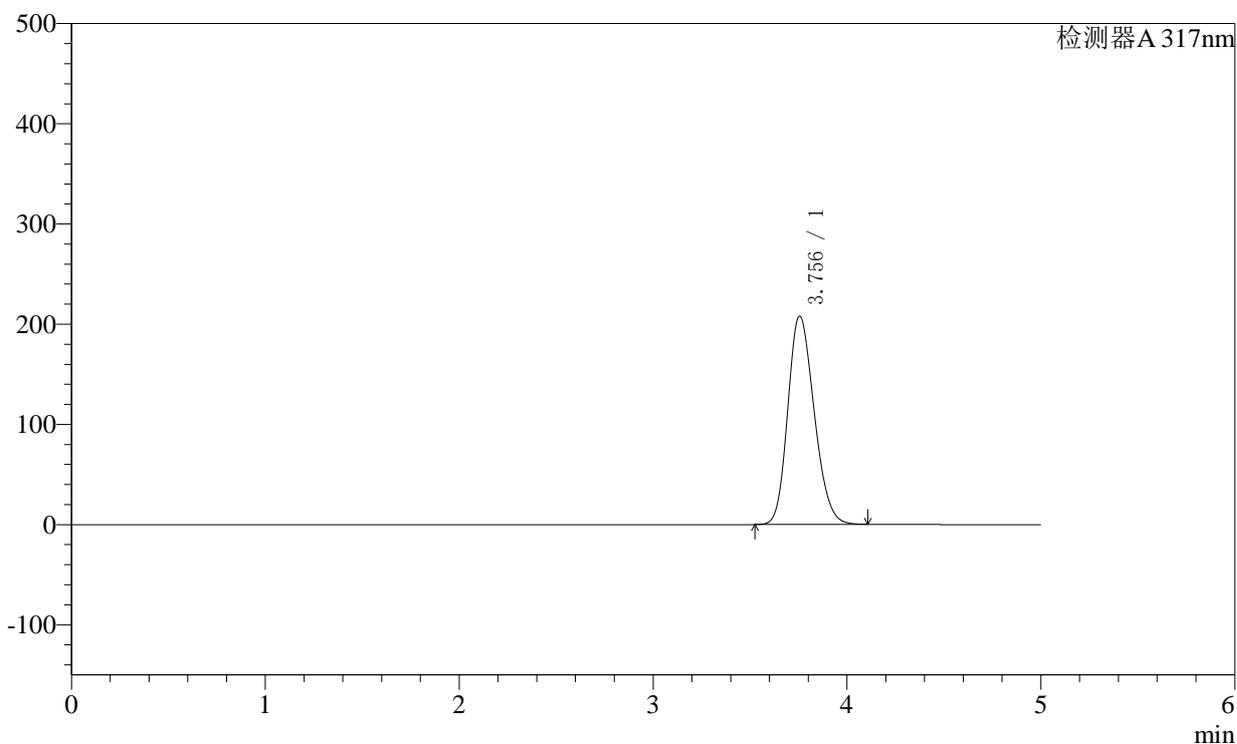
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.756	1953224	100.000	207869	3675	1.199	--
总计		1953224	100.000	207869			

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-2012703(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2