



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

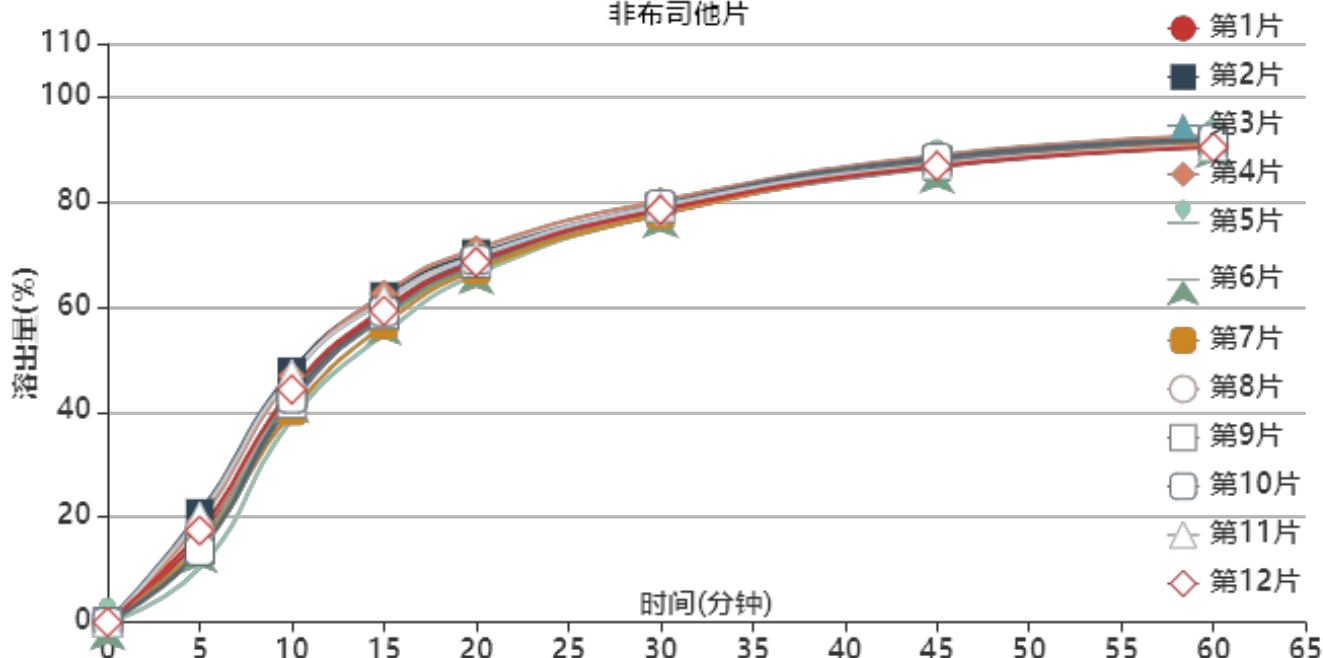
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.89	3848192	3848815	3845790	3840575	3841987	3845072	0.10
2	9.97	3872053	3872705				3872379	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
388783.82	388403.11	0.07	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



长期36月-供试品溶液-2011708批-40mg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	701010	-	701010	16.236	16.07	18.84	16.24	16.07	18.84
	2	898775	-	898775	20.816			20.82		
	3	647223	-	647223	14.990			14.99		
	4	824276	-	824276	19.091			19.09		
	5	447913	-	447913	10.374			10.37		
	6	633248	-	633248	14.666			14.67		
	7	623953	-	623953	14.451			14.45		
	8	741331	-	741331	17.170			17.17		
	9	597671	-	597671	13.842			13.84		
	10	586221	-	586221	13.577			13.58		
	11	869523	-	869523	20.139			20.14		
	12	752799	-	752799	17.435			17.44		
10min	1	1896111	-	1896111	43.915	43.40	6.42	43.94	43.43	6.43
	2	2059718	-	2059718	47.704			47.74		
	3	1849233	-	1849233	42.829			42.85		
	4	2023116	-	2023116	46.856			46.89		
	5	1668080	-	1668080	38.633			38.65		
	6	1858905	-	1858905	43.053			43.08		
	7	1728570	-	1728570	40.034			40.06		
	8	1829697	-	1829697	42.377			42.41		
	9	1792392	-	1792392	41.513			41.54		
	10	1836255	-	1836255	42.529			42.55		
	11	2035372	-	2035372	47.140			47.17		
	12	1909217	-	1909217	44.218			44.25		
15min	1	2570967	-	2570967	59.545	58.91	3.68	59.65	59.00	3.69
	2	2674253	-	2674253	61.937			62.05		
	3	2503542	-	2503542	57.983			58.08		
	4	2689798	-	2689798	62.297			62.41		
	5	2362957	-	2362957	54.727			54.81		
	6	2497279	-	2497279	57.838			57.93		
	7	2436717	-	2436717	56.435			56.53		
	8	2527770	-	2527770	58.544			58.64		
	9	2521780	-	2521780	58.406			58.50		
	10	2547386	-	2547386	58.999			59.09		
	11	2635687	-	2635687	61.044			61.16		
	12	2552248	-	2552248	59.111			59.21		
20min	1	2956422	-	2956422	68.472	68.27	1.96	68.67	68.47	1.97
	2	3020816	-	3020816	69.963			70.18		
	3	2906852	-	2906852	67.324			67.52		
	4	3055786	-	3055786	70.773			70.99		
	5	2848987	-	2848987	65.984			66.16		
	6	2910312	-	2910312	67.404			67.60		
	7	2884155	-	2884155	66.798			66.98		
	8	2943856	-	2943856	68.181			68.38		
	9	2937827	-	2937827	68.041			68.23		
	10	2967023	-	2967023	68.718			68.91		
	11	2994011	-	2994011	69.343			69.56		
	12	2947891	-	2947891	68.275			68.48		
30min	1	3372023	-	3372023	78.098	78.24	0.99	78.41	78.55	1.00
	2	3390222	-	3390222	78.519			78.85		
	3	3343133	-	3343133	77.428			77.73		
	4	3446259	-	3446259	79.817			80.15		
	5	3340506	-	3340506	77.368			77.65		
	6	3367858	-	3367858	78.001			78.31		
	7	3333137	-	3333137	77.197			77.49		
	8	3363166	-	3363166	77.892			78.20		
36月	1	3389117	-	3389117	78.493	78.24	0.99	78.80	78.55	1.00
	2	3416976	-	3416976	79.139			79.45		
	3	3403900	-	3403900	78.836			79.16		
	4	3369893	-	3369893	78.048			78.36		
36月	1	3756141	-	3756141	86.994	86.99	1.00	87.44	87.44	1.00
	2									



操作者

3389117
3416976

复核者

3389117
3416976

日期 2025-12-31

未审阅版本



45min	2	3755109	-	3755109	86.970	86.89	0.74	87.43	87.33	0.75
	3	3715677	-	3715677	86.057			86.49		
	4	3811330	-	3811330	88.272			88.74		
	5	3743378	-	3743378	86.698			87.11		
	6	3729605	-	3729605	86.379			86.81		
	7	3744432	-	3744432	86.723			87.15		
	8	3738415	-	3738415	86.583			87.02		
	9	3768088	-	3768088	87.271			87.70		
	10	3793033	-	3793033	87.848			88.29		
	11	3740717	-	3740717	86.637			87.10		
	12	3725208	-	3725208	86.278			86.72		
	60min	1	3939347	-	3939347			91.237		
2		3883233	-	3883233	89.937	90.55				
3		3877138	-	3877138	89.796	90.37				
4		3968906	-	3968906	91.922	92.53				
5		3910698	-	3910698	90.574	91.13				
6		3929187	-	3929187	91.002	91.58				
7		3913051	-	3913051	90.628	91.20				
8		3880128	-	3880128	89.866	90.45				
9		3928147	-	3928147	90.978	91.56				
10		3941800	-	3941800	91.294	91.88				
11		3882040	-	3882040	89.910	90.52				
12		3872021	-	3872021	89.678	90.27				
极限	1	4024312	-	4024312	93.205	93.20	0.79	93.95	93.94	0.78
	2	3993170	-	3993170	92.484			93.24		
	3	3991372	-	3991372	92.442			93.17		
	4	4084656	-	4084656	94.602			95.37		
	5	4033843	-	4033843	93.426			94.13		
	6	4049081	-	4049081	93.779			94.51		
	7	4031215	-	4031215	93.365			94.09		
	8	3987007	-	3987007	92.341			93.08		
	9	4037008	-	4037008	93.499			94.23		
	10	4058604	-	4058604	93.999			94.74		
	11	4013919	-	4013919	92.964			93.72		
	12	3984181	-	3984181	92.275			93.01		



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

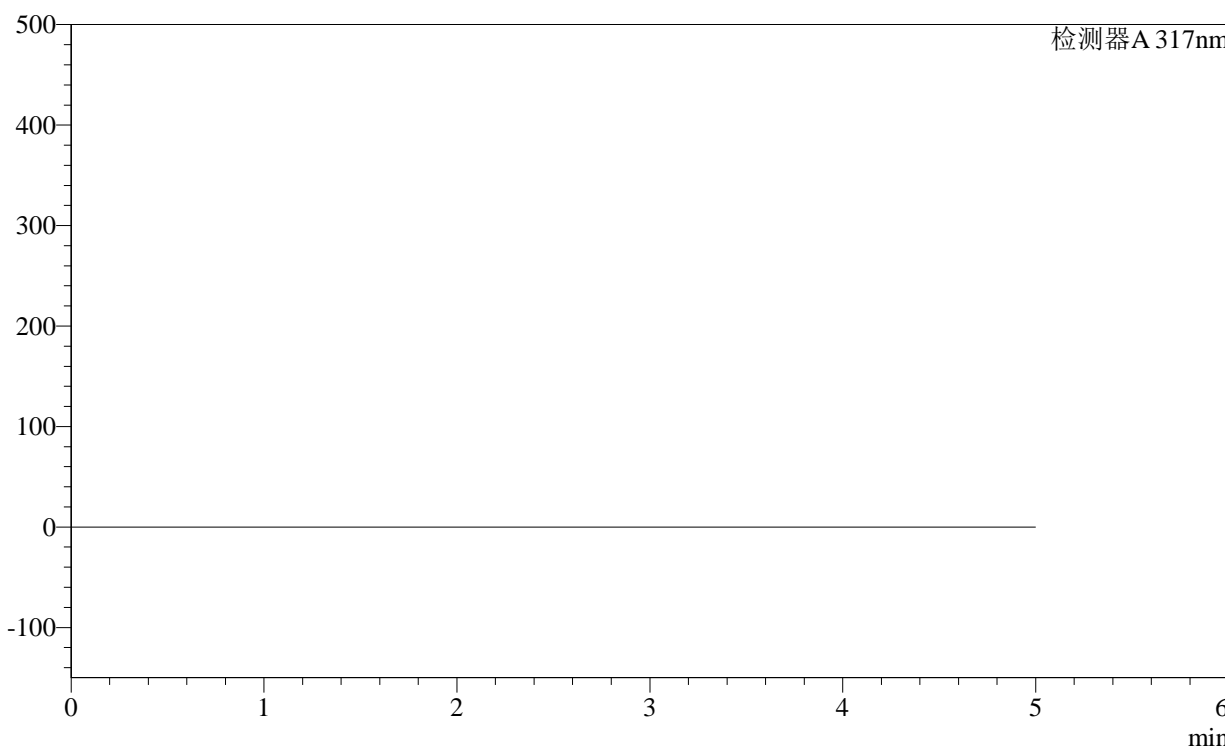
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 21:39:45 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:40:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	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长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 21:45:08

处理日期(V2): 2024/01/12 08:40:53

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

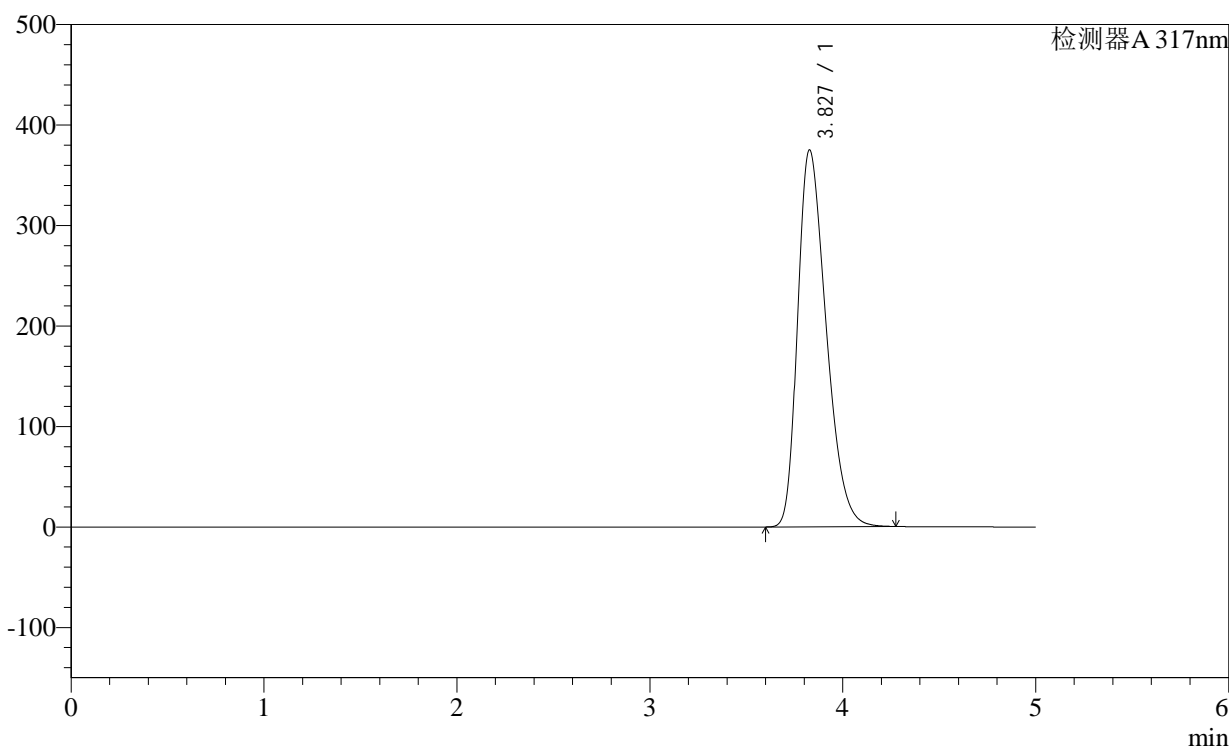
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	3848192	100.000	374922	3217	1.348	--
总计		3848192	100.000	374922			

图2 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 21:55:54

处理日期(V2): 2024/01/12 08:40:58

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

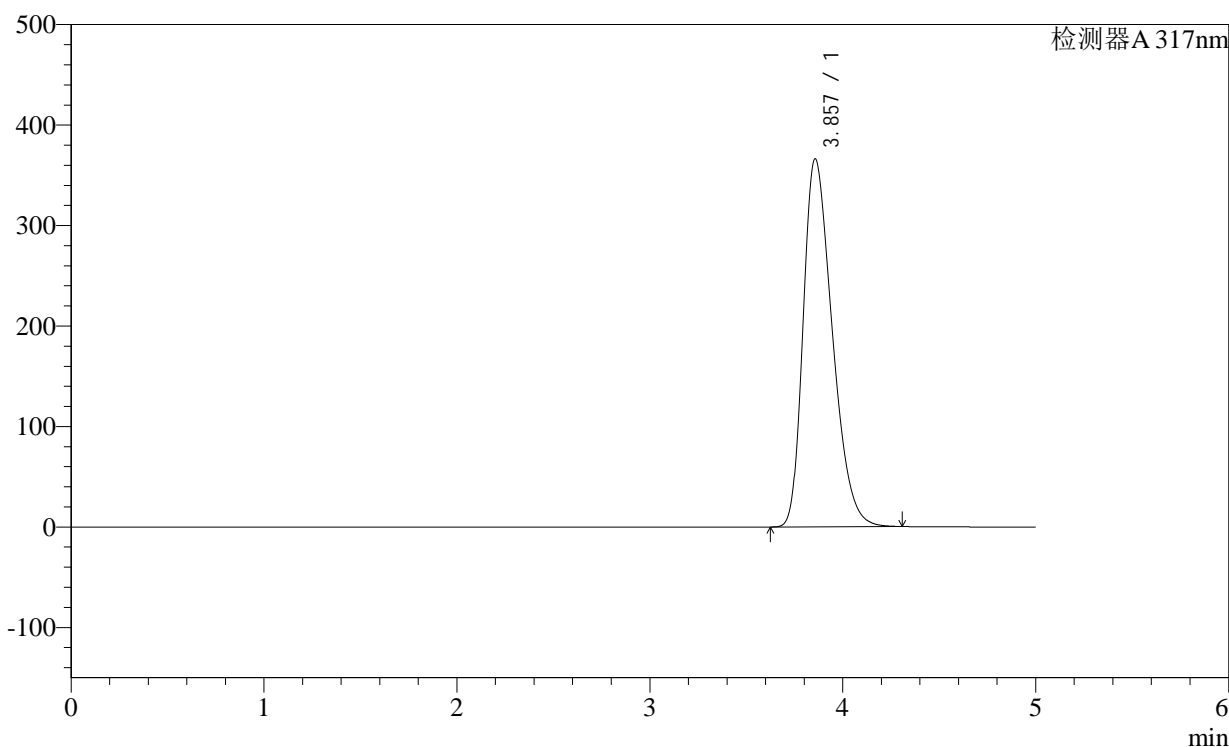
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	3845790	100.000	366297	3110	1.351	--
总计		3845790	100.000	366297			

图4 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 22:01:17

处理日期(V2): 2024/01/12 08:41:01

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

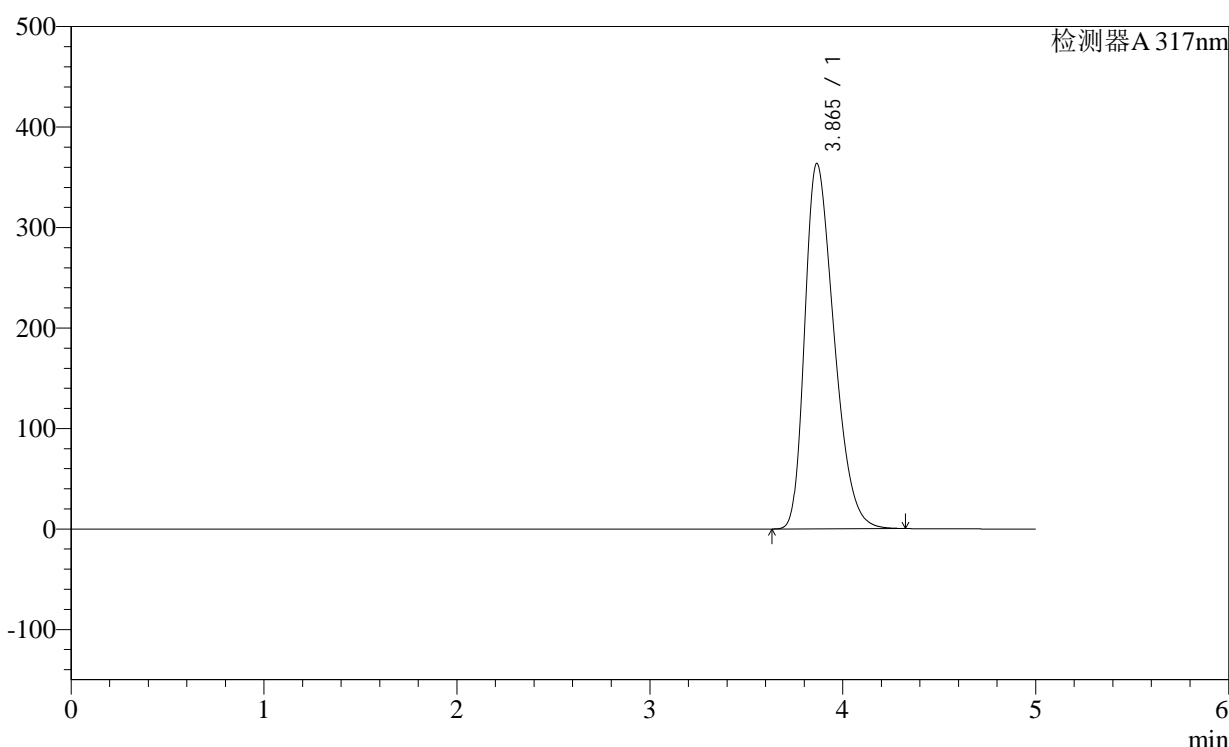
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.865	3840575	100.000	363625	3088	1.351	--
总计		3840575	100.000	363625			

图5 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 22:06:43

处理日期(V2): 2024/01/12 08:41:04

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

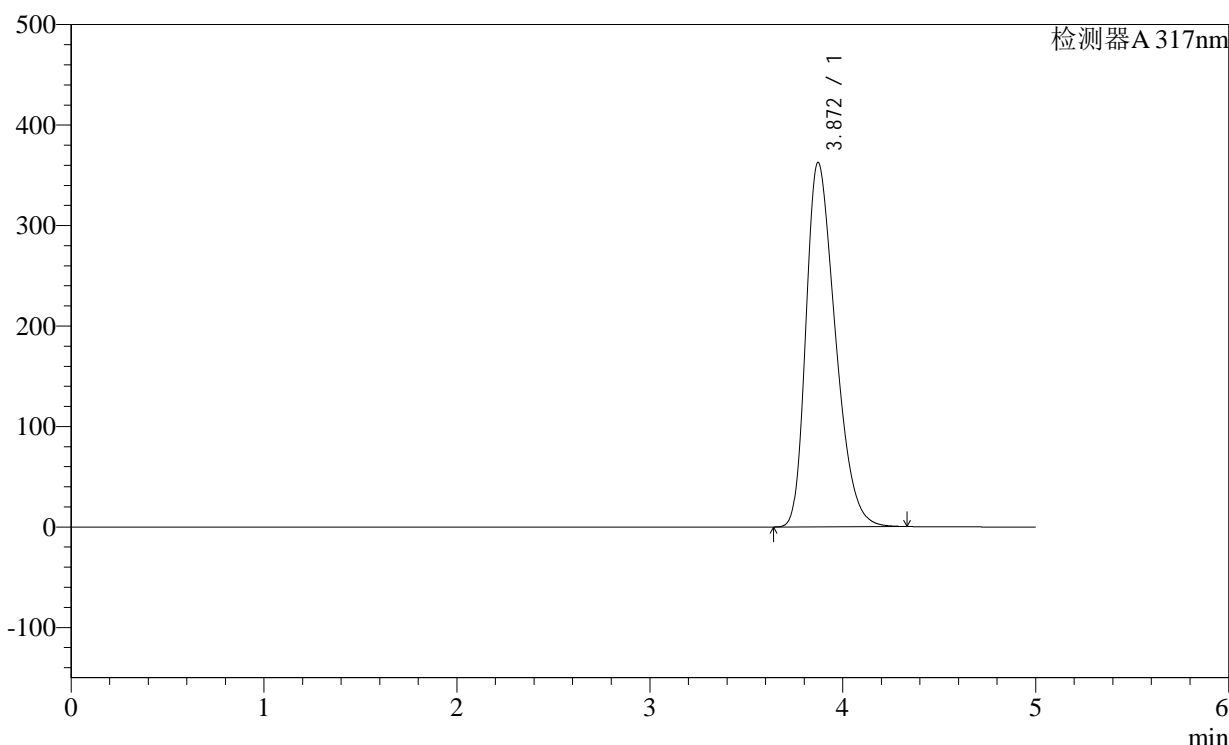
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	3841987	100.000	362793	3079	1.350	--
总计		3841987	100.000	362793			

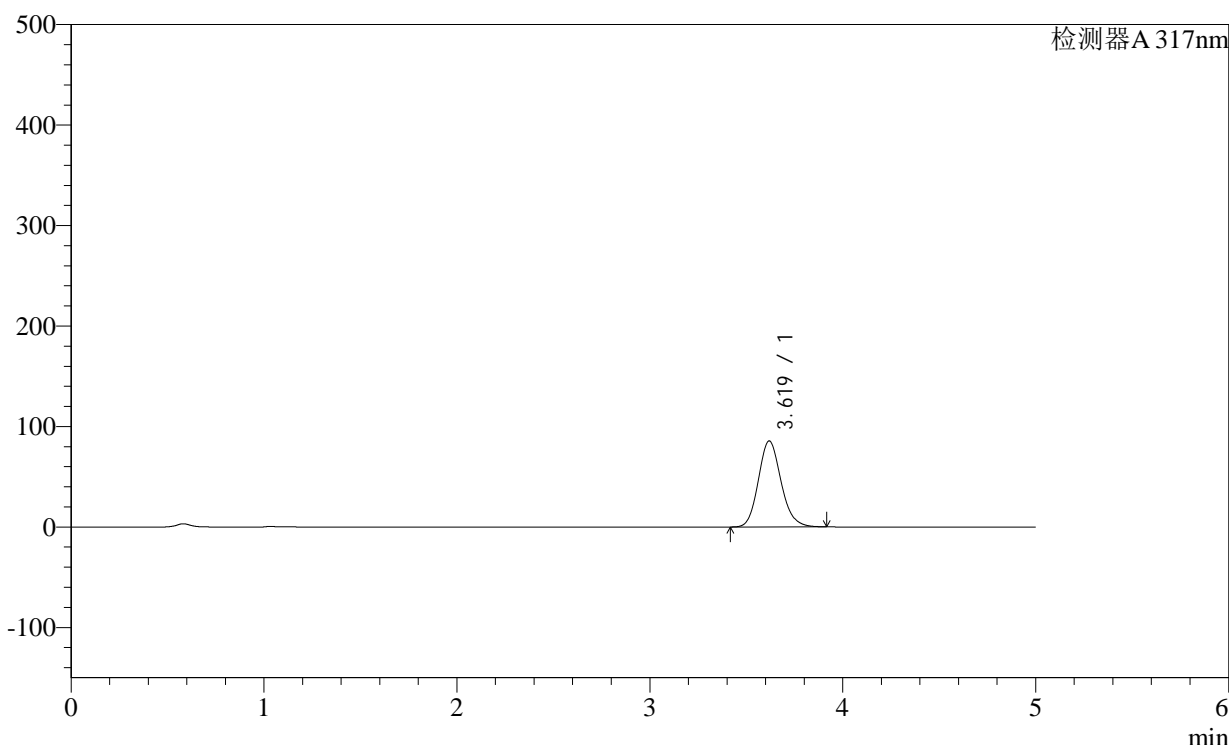
图6 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p1-5min.lcd	
方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm	
批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-1	
进样体积: 20µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/01/11 22:12:05	分析者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/12 08:41:07	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	701010	100.000	85499	4597	1.138	--
总计		701010	100.000	85499			

图7 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p2-5min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 22:17:28

处理日期(V2): 2024/01/12 08:41:09

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

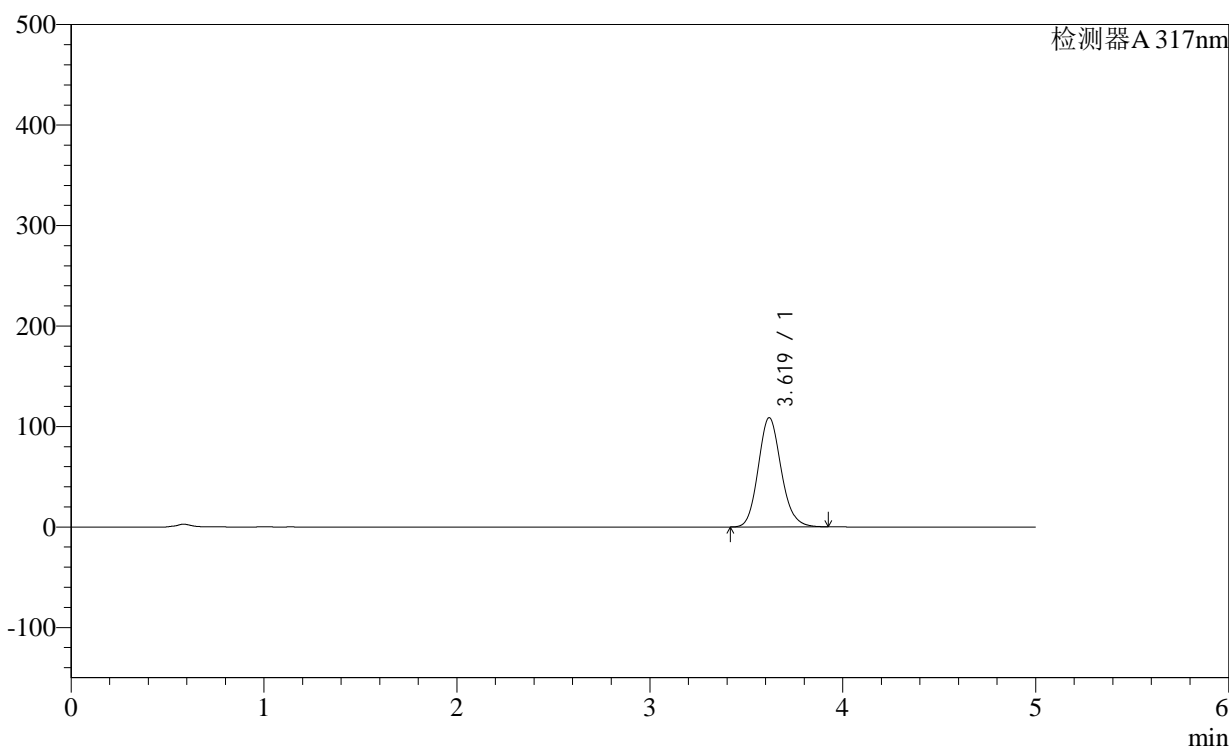
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	898775	100.000	108637	4513	1.134	--
总计		898775	100.000	108637			

图8 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

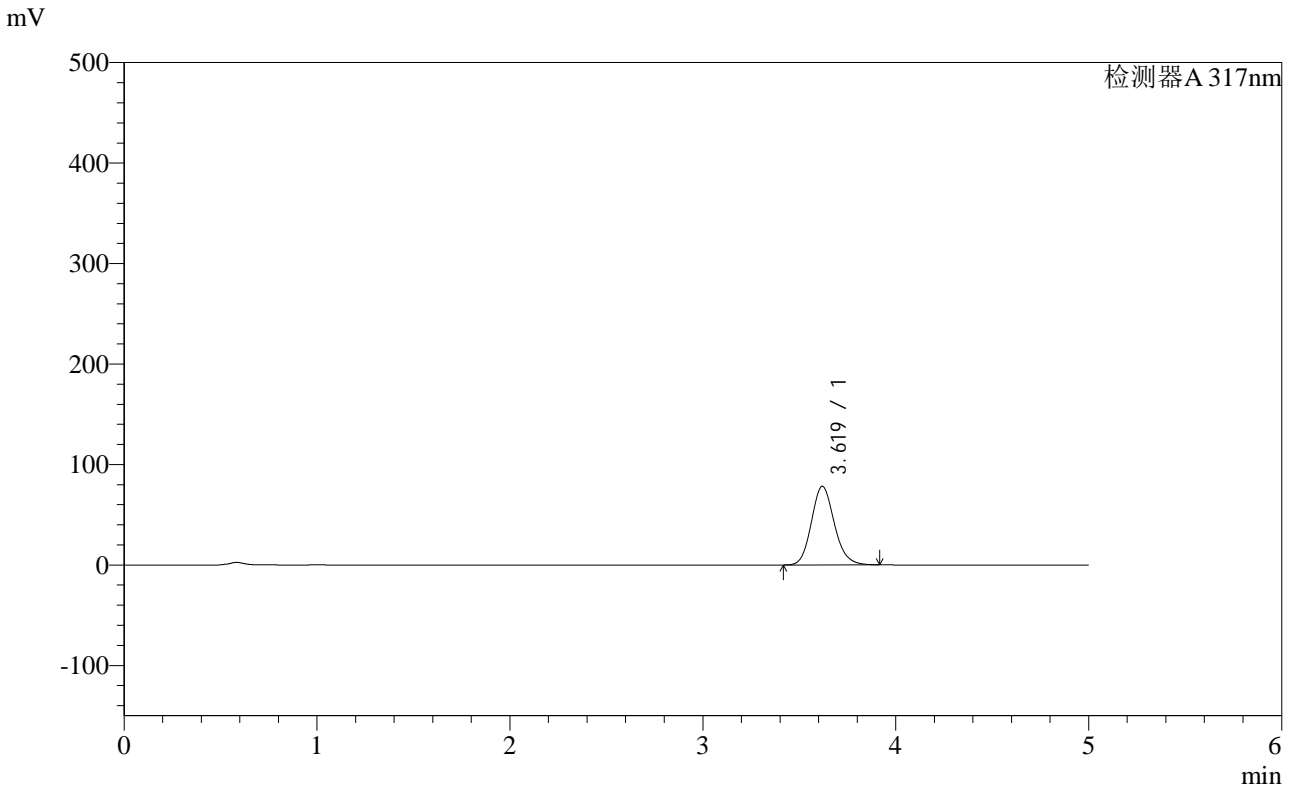


H401

<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: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 22:22:51 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:41:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.619	647223	100.000	78254	4510	1.137	--
总计		647223	100.000	78254			

图9 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011708(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p4-5min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 22:28:13

处理日期(V2): 2024/01/12 08:41:15

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

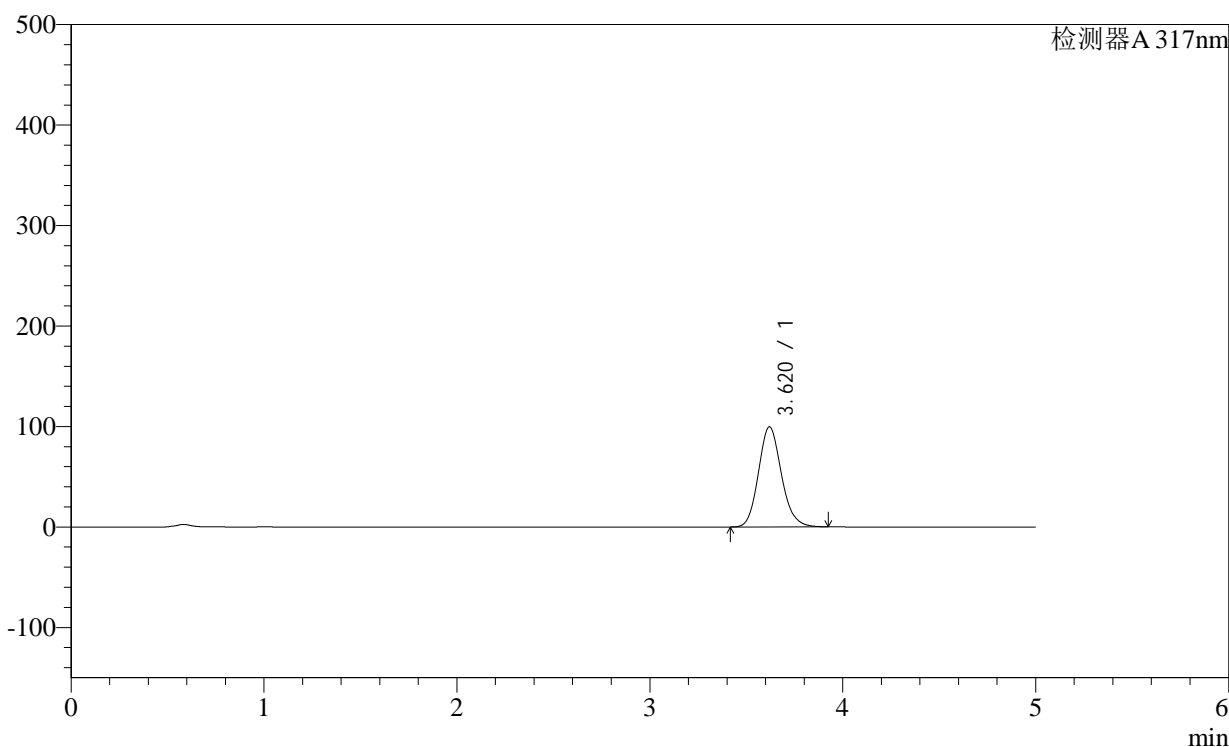
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	824276	100.000	99617	4505	1.134	--
总计		824276	100.000	99617			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p5-5min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 22:33:35

处理日期(V2): 2024/01/12 08:41:18

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

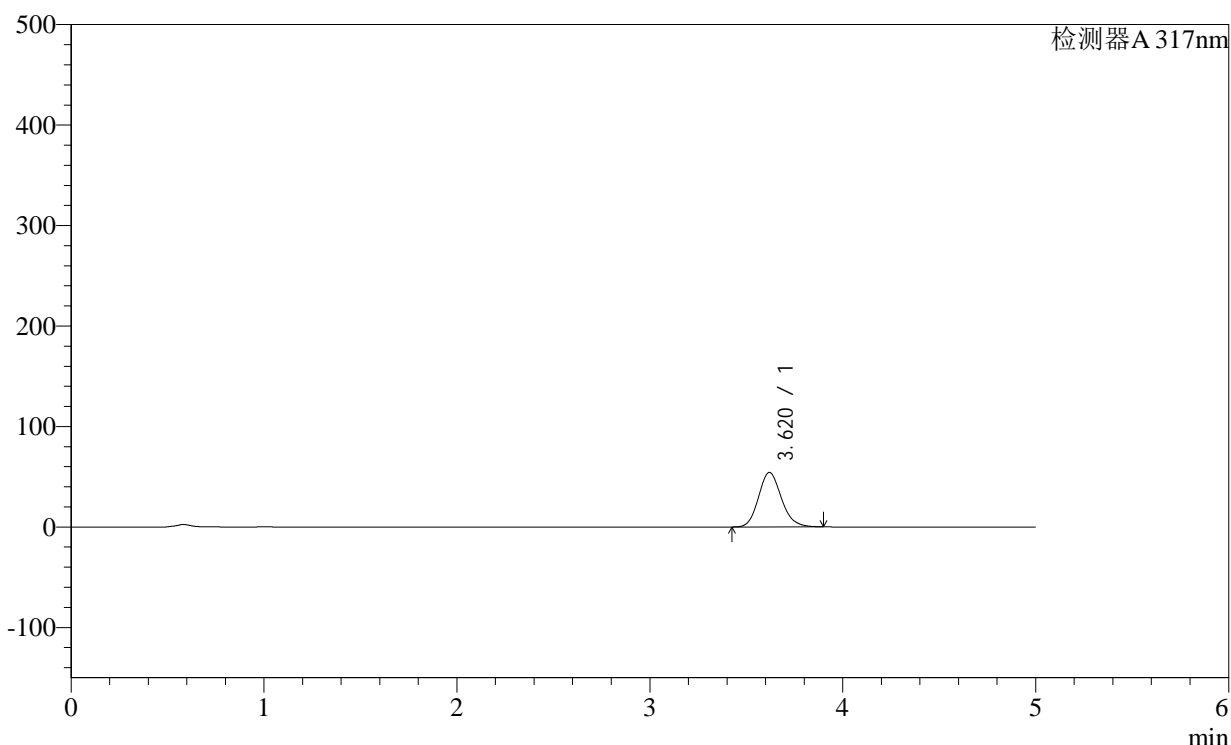
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	447913	100.000	54225	4513	1.138	--
总计		447913	100.000	54225			

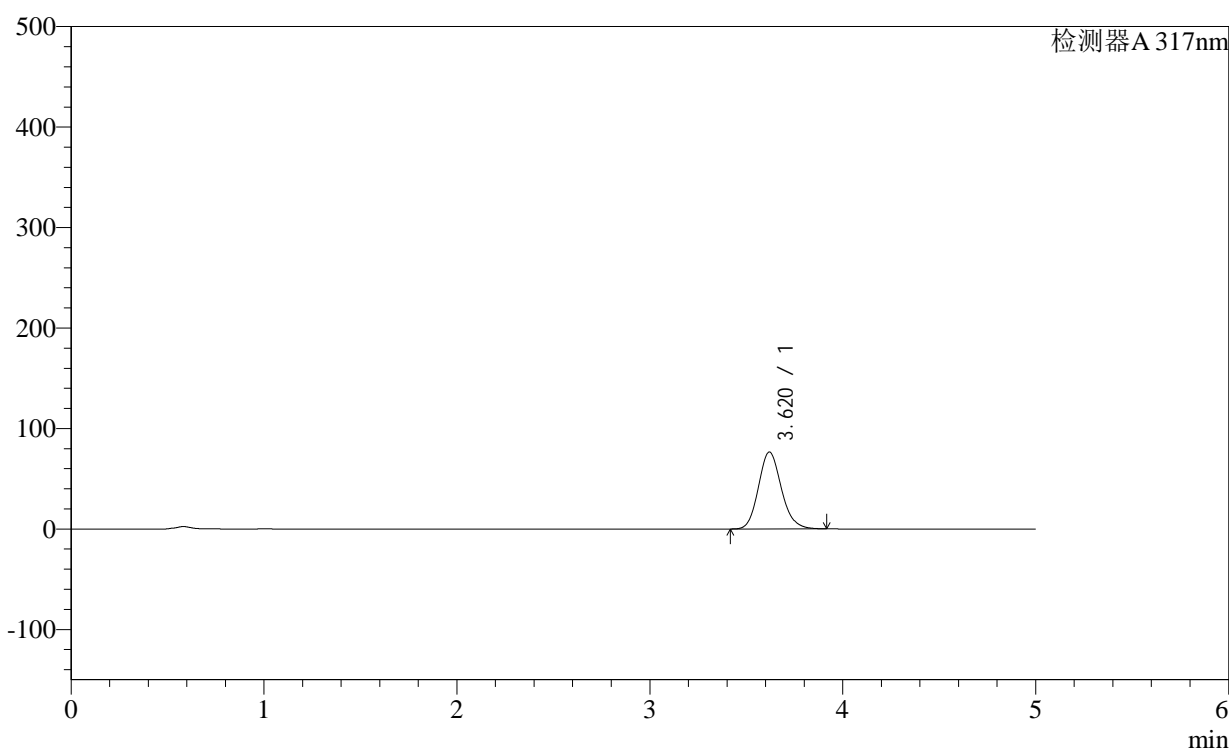
图11 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/11 22:38:57 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:41:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	633248	100.000	76558	4509	1.137	--
总计		633248	100.000	76558			

图12 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011708(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p7-5min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 22:44:20

处理日期(V2): 2024/01/12 08:41:23

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

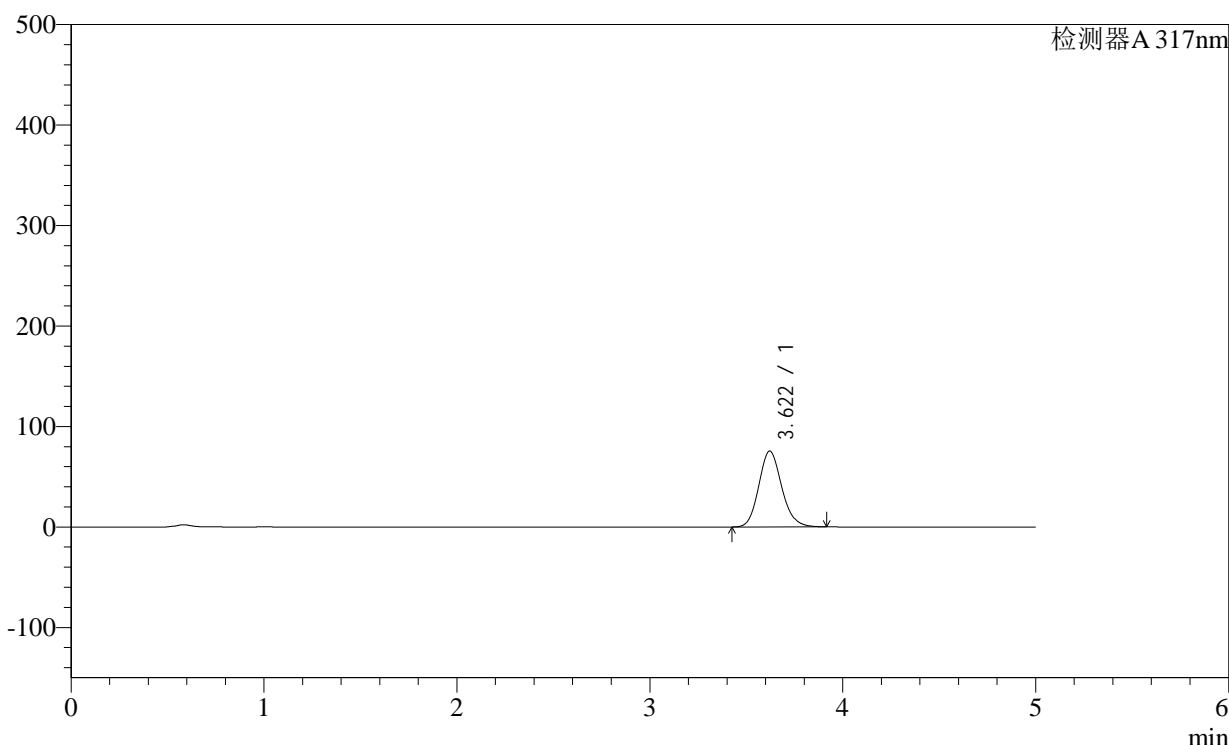
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.622	623953	100.000	75474	4509	1.137	--
总计		623953	100.000	75474			

图13 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-5min-片7
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p8-5min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 22:49:43

处理日期(V2): 2024/01/12 08:41:26

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

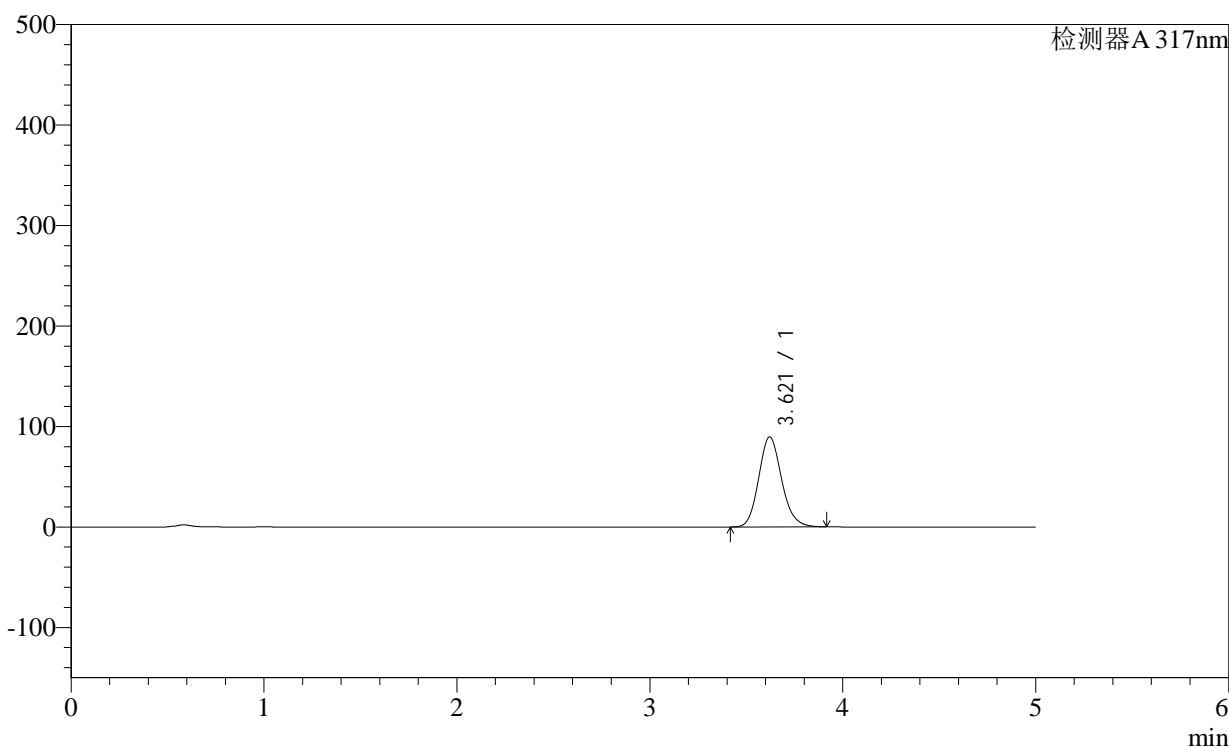
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	741331	100.000	89689	4511	1.135	--
总计		741331	100.000	89689			

图14 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-5min-片8
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p9-5min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 22:55:06

处理日期(V2): 2024/01/12 08:41:28

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

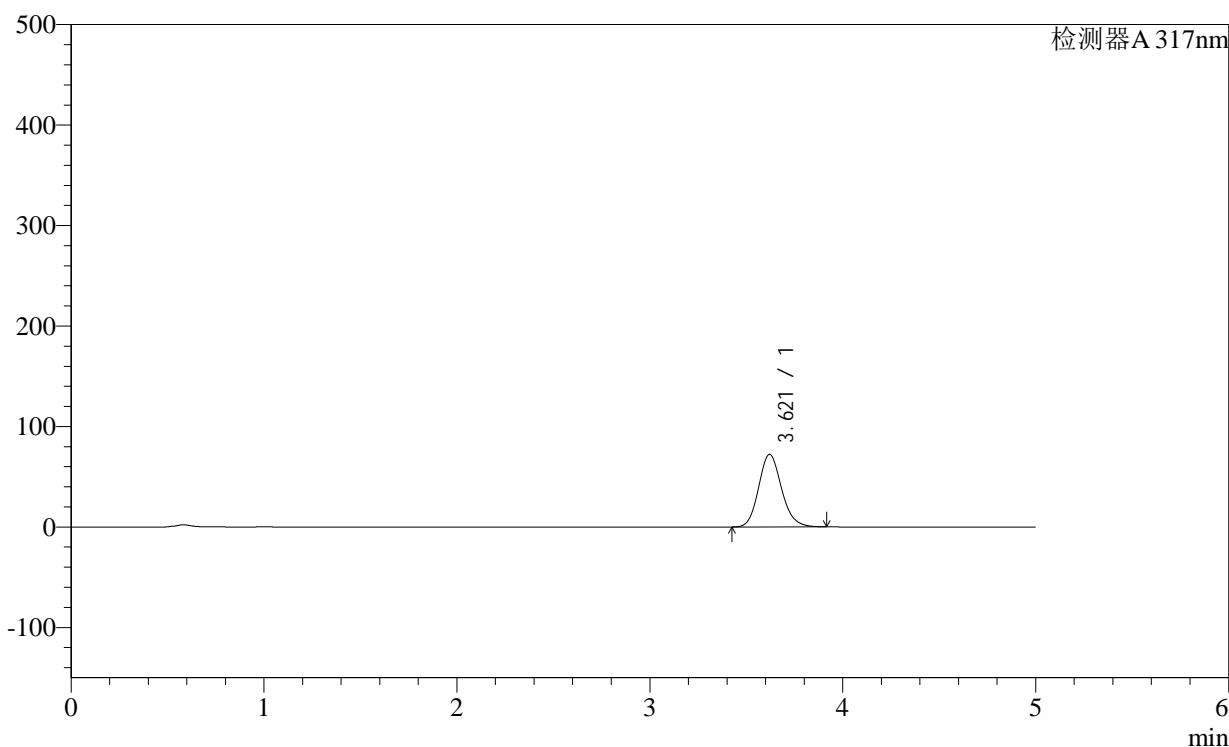
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	597671	100.000	72265	4503	1.138	--
总计		597671	100.000	72265			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p10-5min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 23:00:29

处理日期(V2): 2024/01/12 08:41:31

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

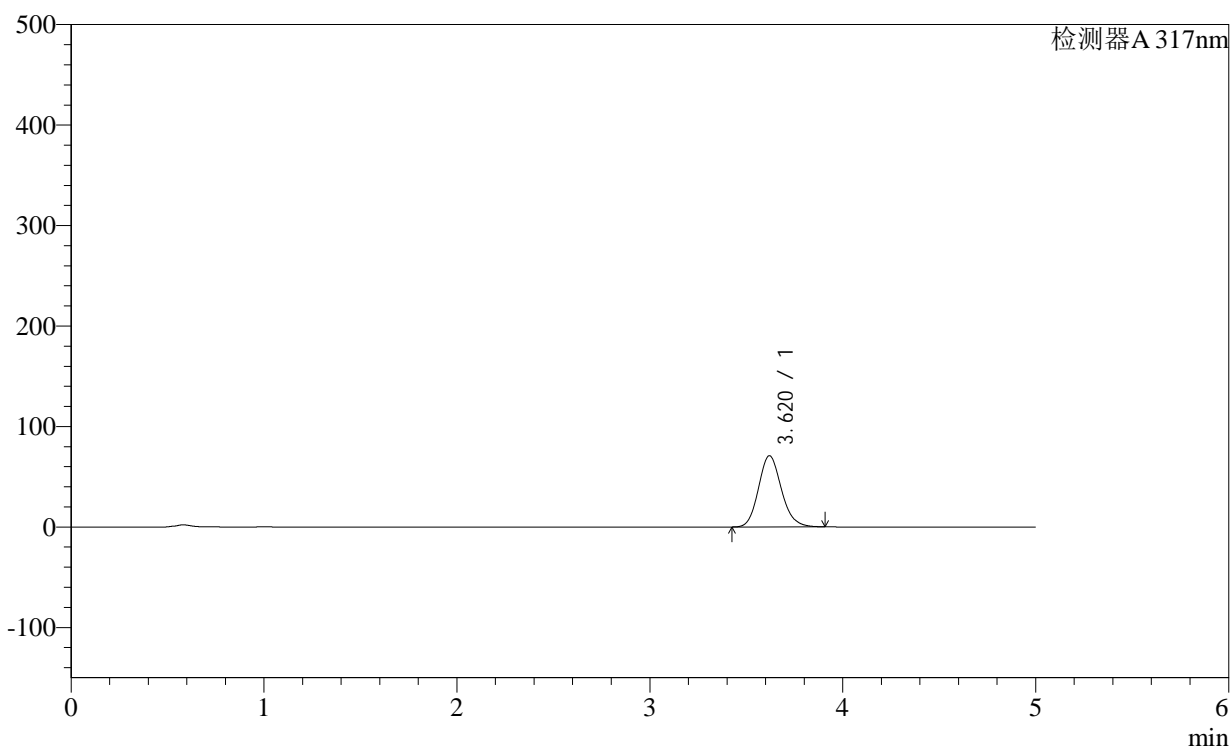
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	586221	100.000	70871	4504	1.138	--
总计		586221	100.000	70871			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p11-5min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 23:05:52

处理日期(V2): 2024/01/12 08:41:34

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

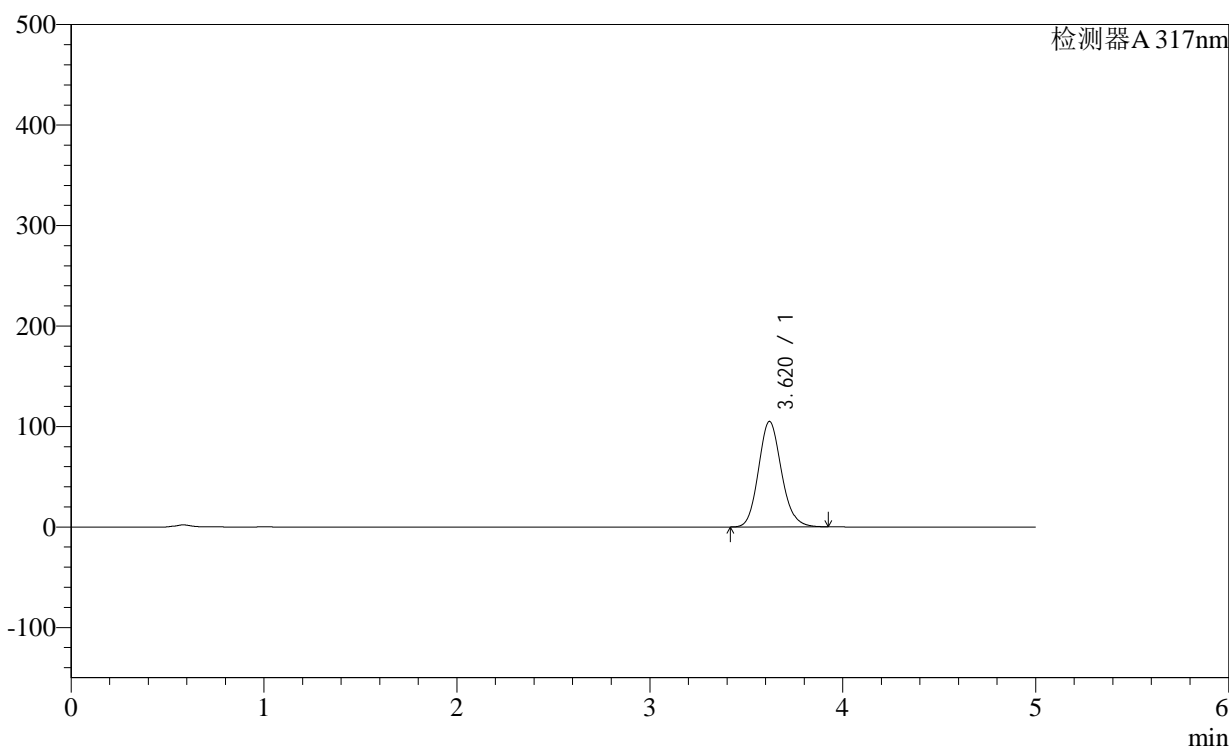
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	869523	100.000	105001	4499	1.134	--
总计		869523	100.000	105001			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p12-5min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 23:11:14

处理日期(V2): 2024/01/12 08:41:37

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

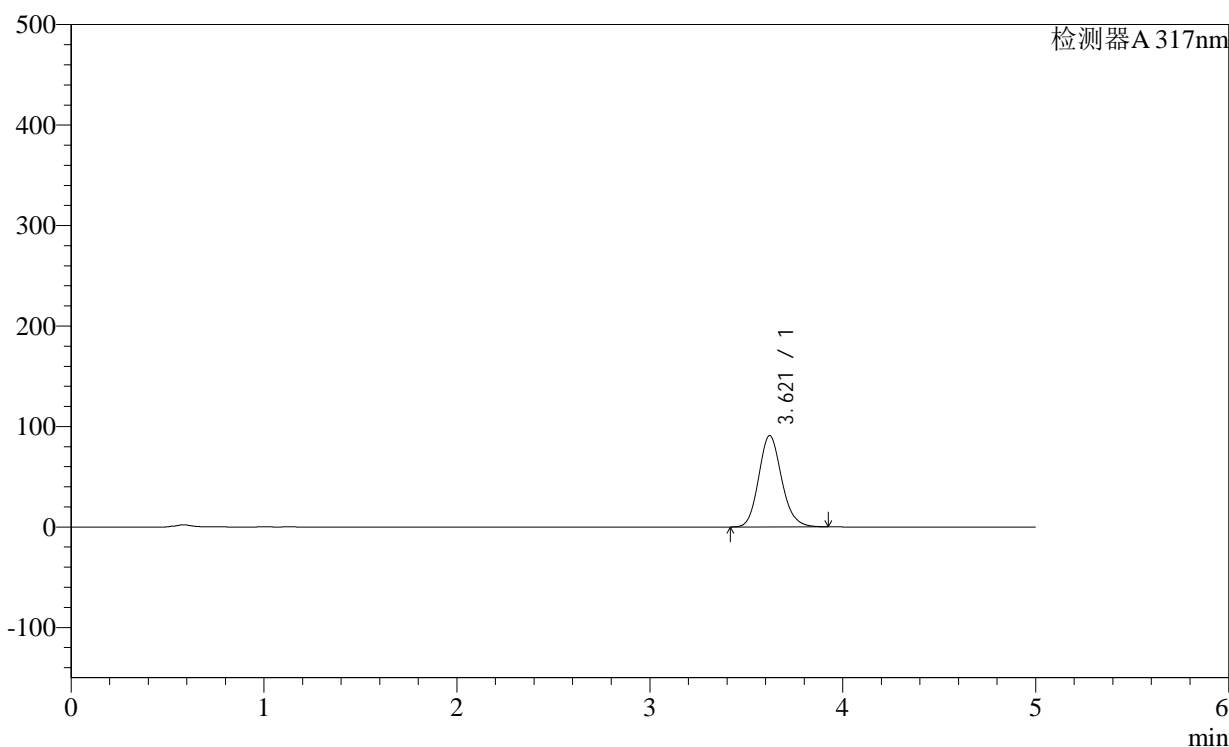
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.621	752799	100.000	90974	4505	1.135	--
总计		752799	100.000	90974			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p1-10min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 23:16:37

处理日期(V2): 2024/01/12 08:41:39

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

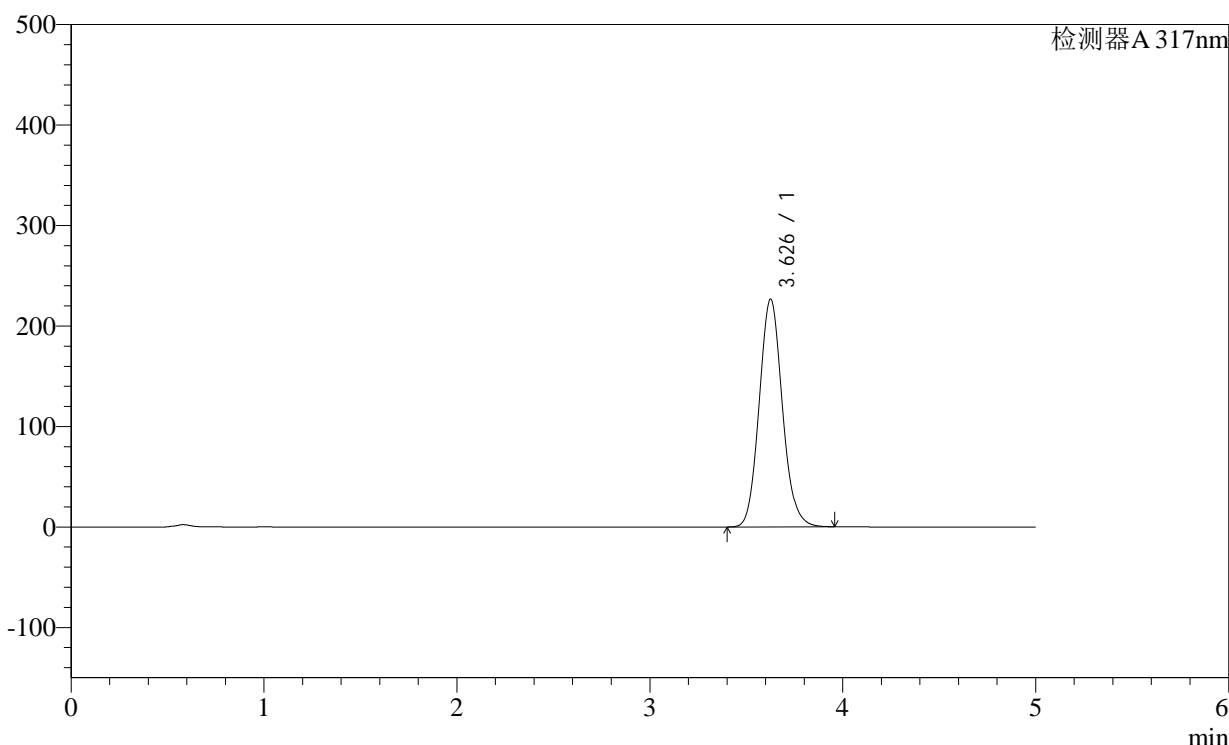
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	1896111	100.000	226177	4431	1.103	--
总计		1896111	100.000	226177			

图19 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p2-10min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 23:21:59

处理日期(V2): 2024/01/12 08:41:42

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

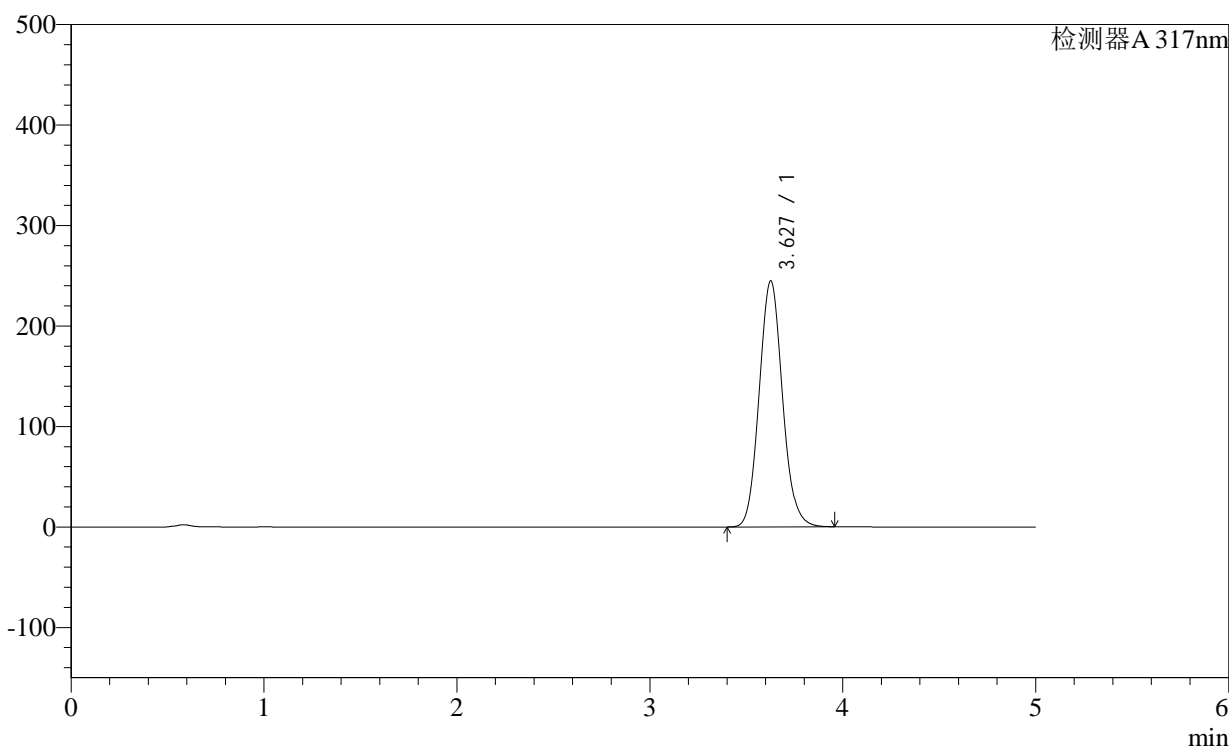
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	2059718	100.000	244469	4390	1.095	--
总计		2059718	100.000	244469			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p3-10min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 23:27:22

处理日期(V2): 2024/01/12 08:41:45

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

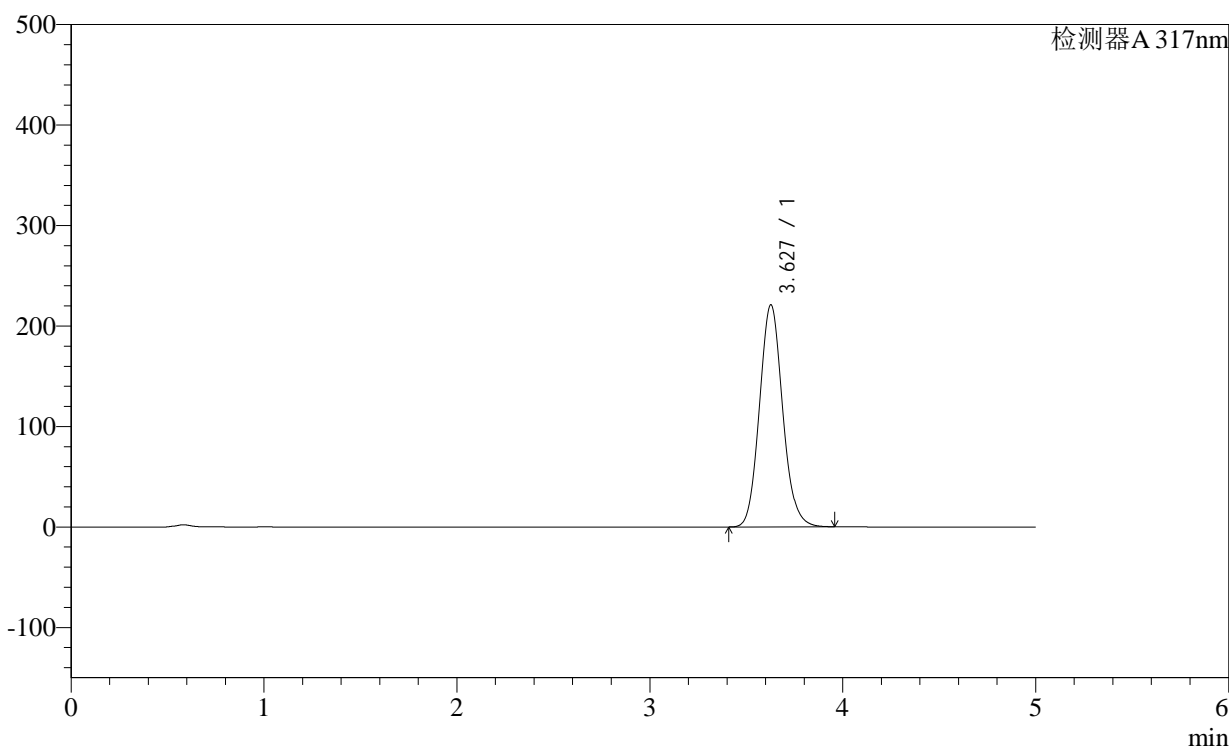
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	1849233	100.000	220898	4431	1.104	--
总计		1849233	100.000	220898			

图21 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p4-10min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 23:32:44

处理日期(V2): 2024/01/12 08:41:47

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

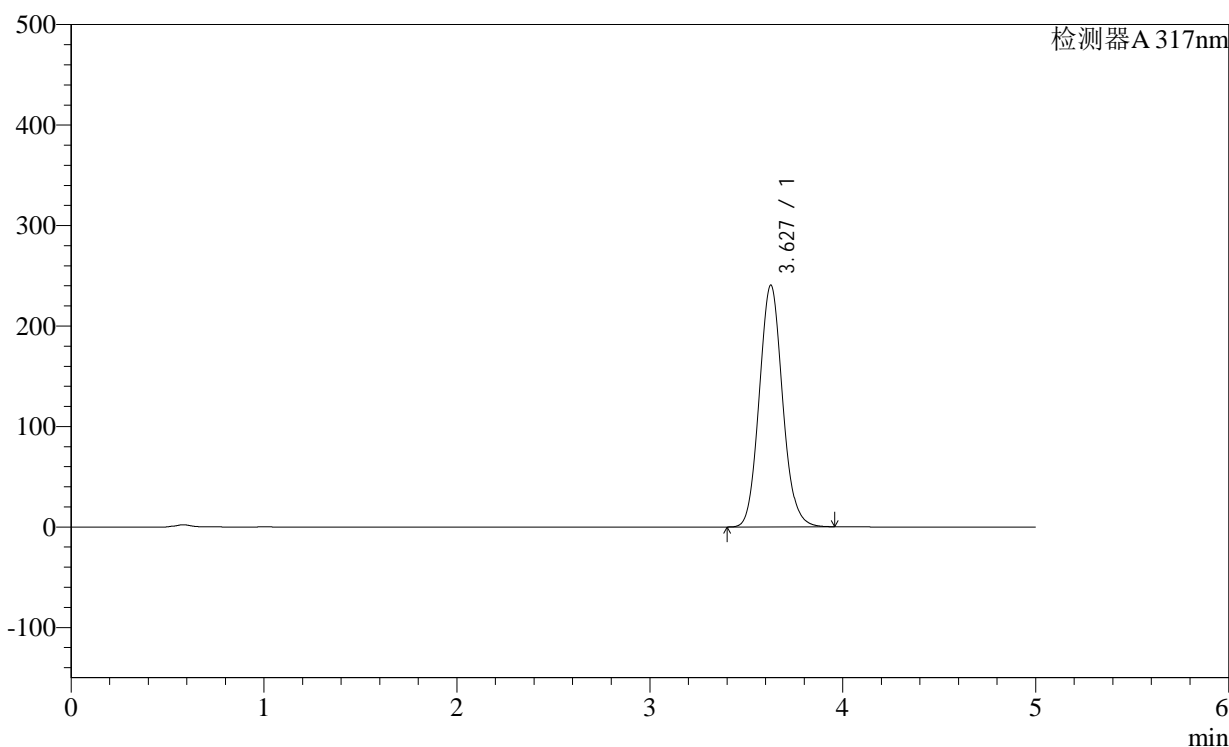
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	2023116	100.000	240357	4392	1.097	--
总计		2023116	100.000	240357			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p5-10min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 23:38:06

处理日期(V2): 2024/01/12 08:41:50

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

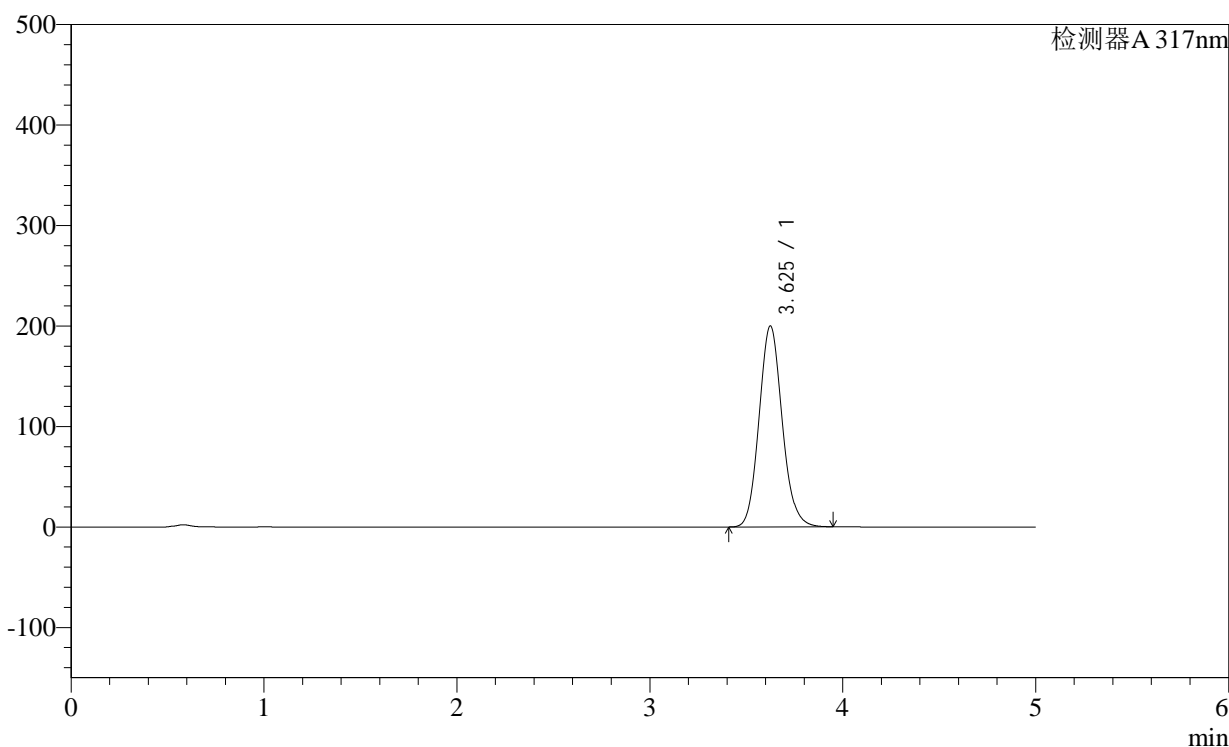
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	1668080	100.000	199786	4451	1.111	--
总计		1668080	100.000	199786			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p6-10min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 23:43:29

处理日期(V2): 2024/01/12 08:41:53

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

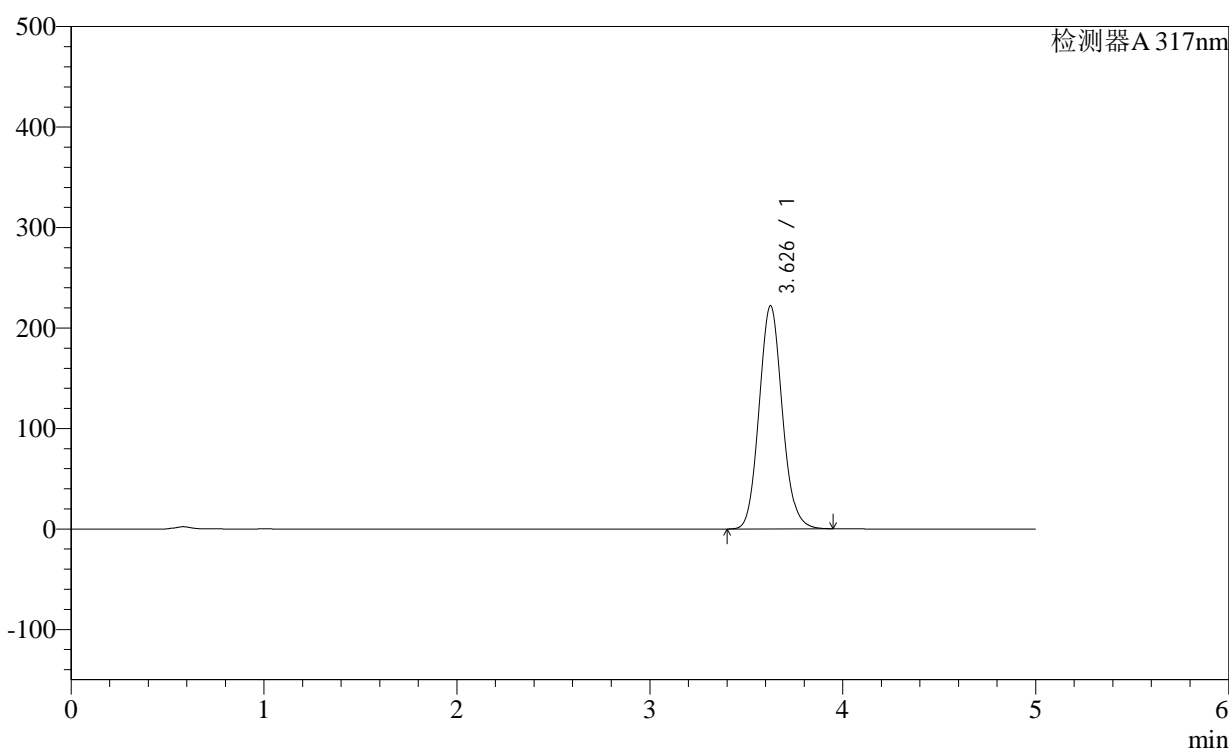
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	1858905	100.000	221606	4424	1.103	--
总计		1858905	100.000	221606			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p7-10min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 23:48:53

处理日期(V2): 2024/01/12 08:41:55

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

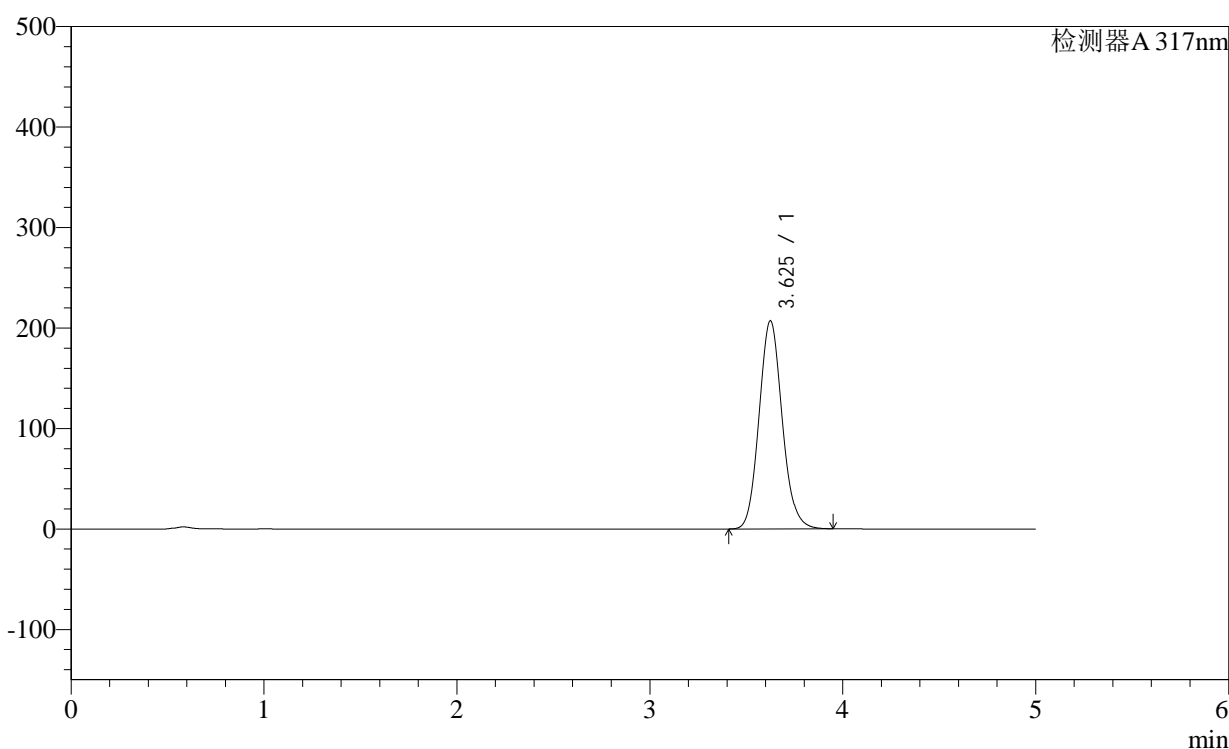
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	1728570	100.000	206822	4446	1.109	--
总计		1728570	100.000	206822			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p8-10min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 23:54:16

处理日期(V2): 2024/01/12 08:41:58

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

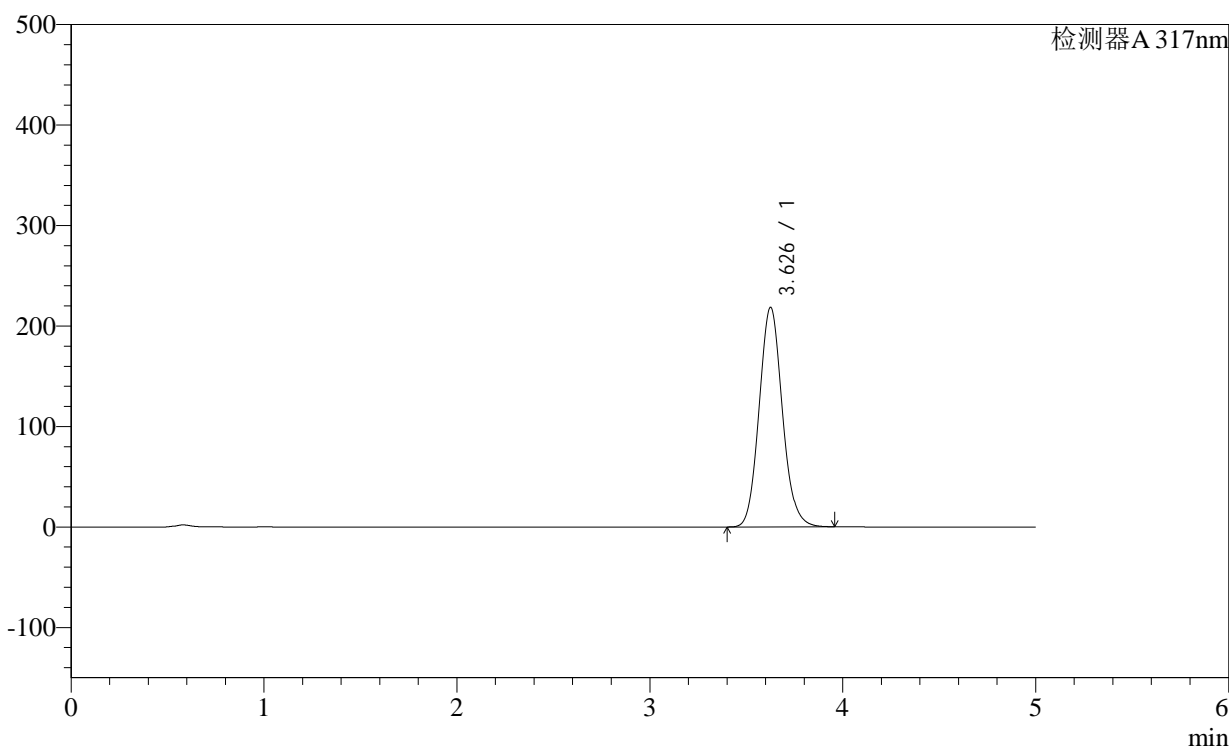
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	1829697	100.000	218004	4422	1.104	--
总计		1829697	100.000	218004			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p9-10min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/11 23:59:39

处理日期(V2): 2024/01/12 08:42:00

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

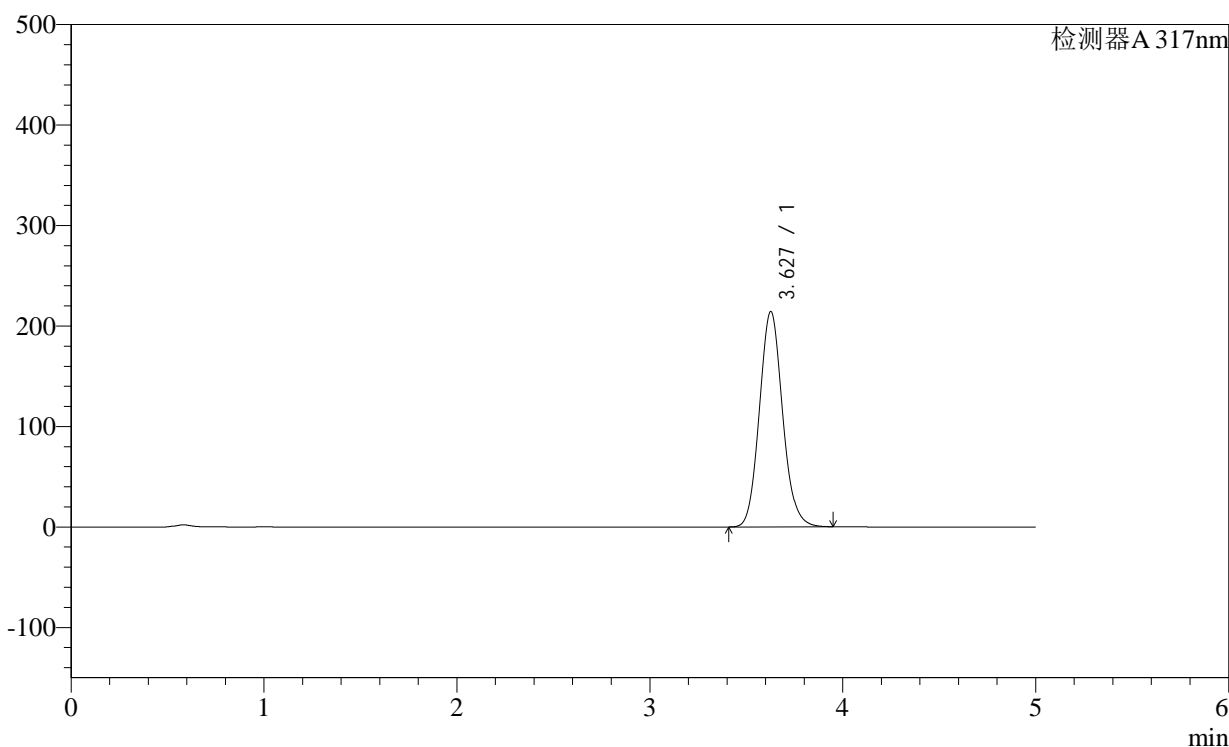
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	1792392	100.000	214096	4432	1.105	--
总计		1792392	100.000	214096			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p10-10min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 00:05:02

处理日期(V2): 2024/01/12 08:42:03

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

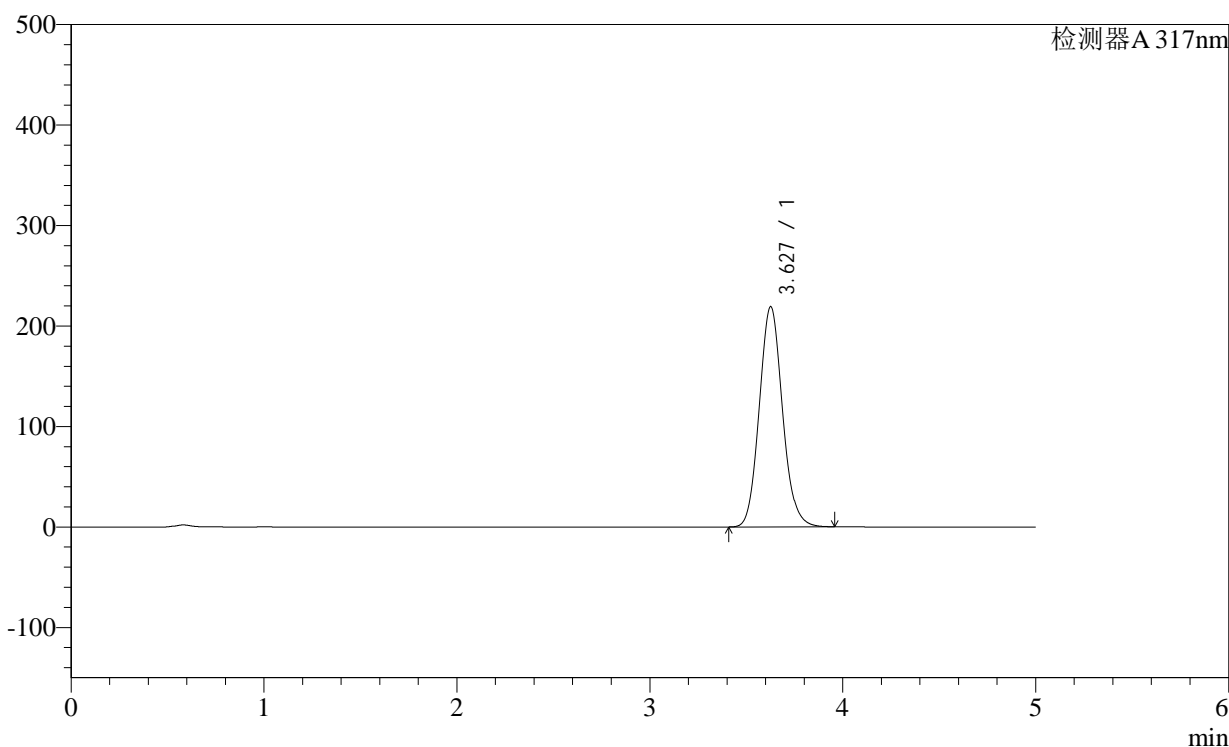
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	1836255	100.000	218834	4417	1.103	--
总计		1836255	100.000	218834			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p11-10min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 00:10:25

处理日期(V2): 2024/01/12 08:42:06

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

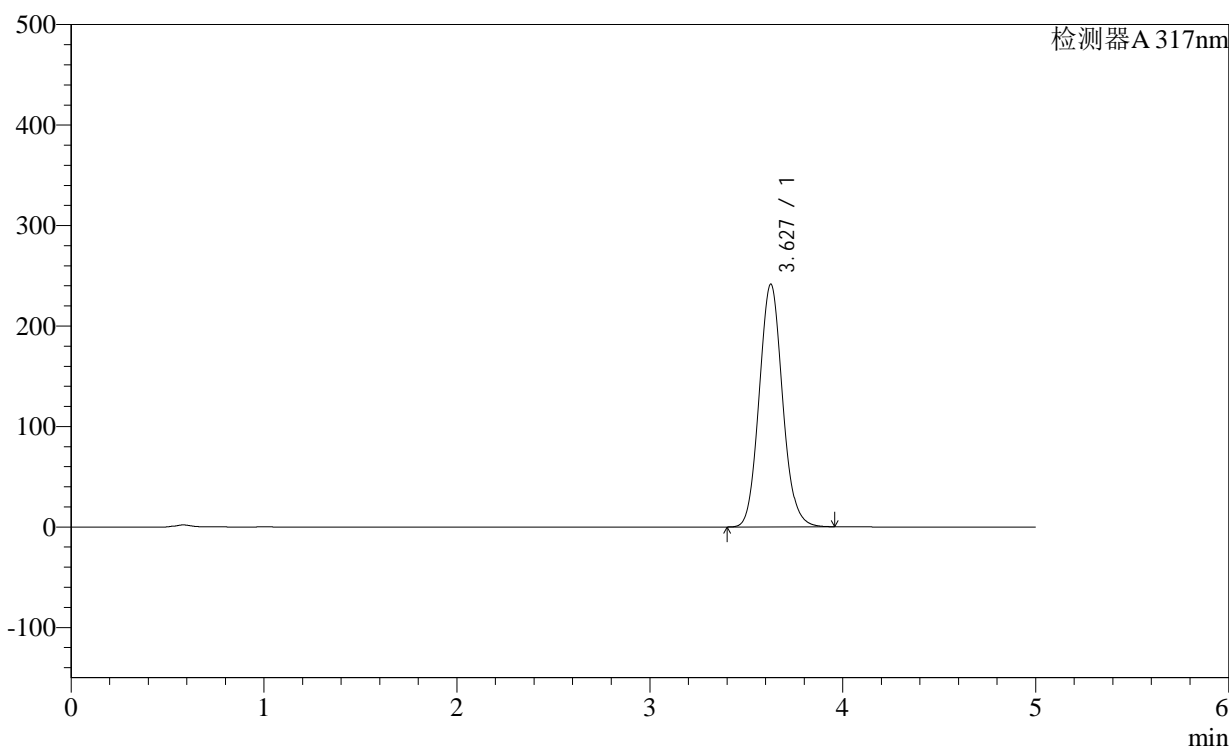
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	2035372	100.000	241284	4376	1.094	--
总计		2035372	100.000	241284			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p12-10min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 00:15:48

处理日期(V2): 2024/01/12 08:42:08

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

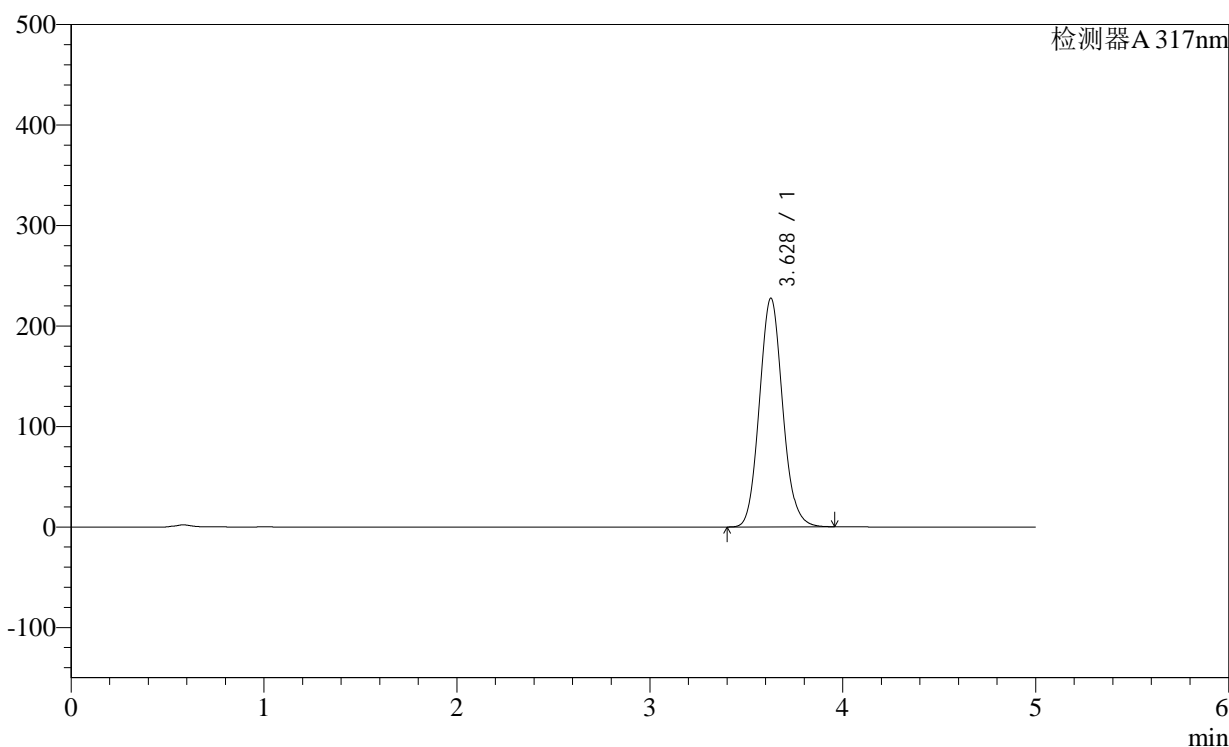
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.628	1909217	100.000	227460	4411	1.099	--
总计		1909217	100.000	227460			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p1-15min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 00:21:10

处理日期(V2): 2024/01/12 08:42:11

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

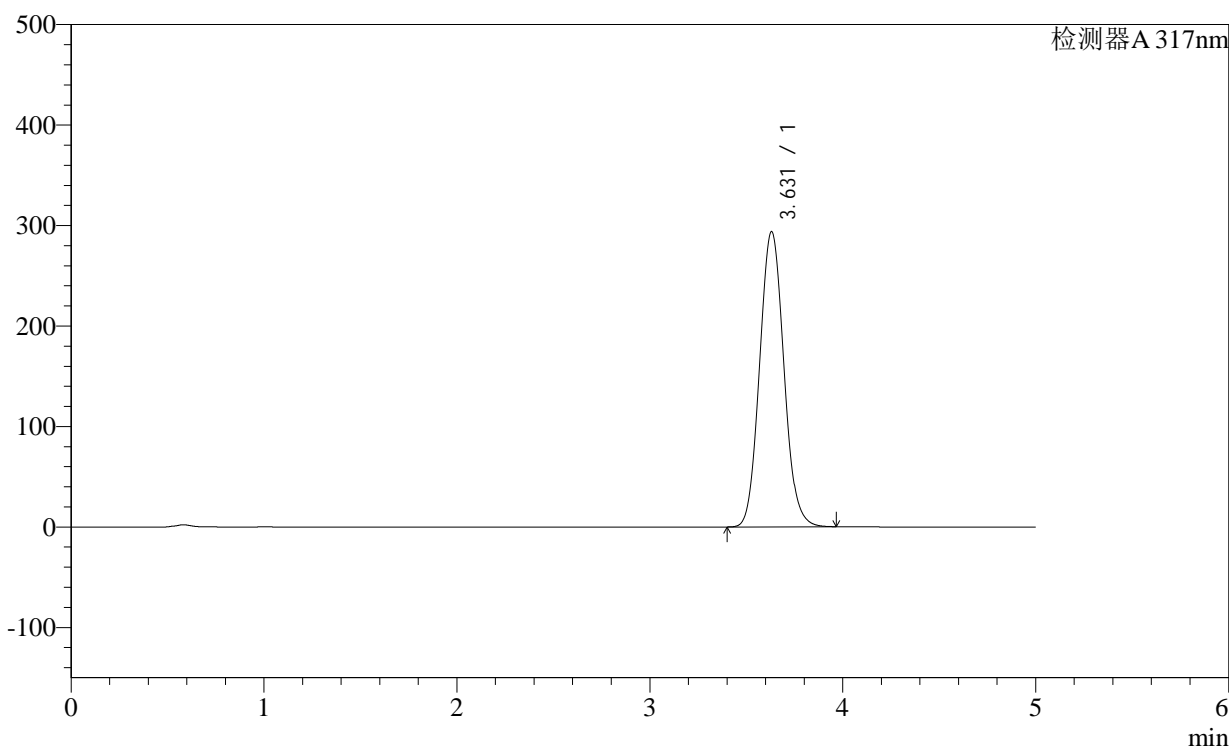
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.631	2570967	100.000	293826	4049	1.086	--
总计		2570967	100.000	293826			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5µm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p2-15min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 20µl

进样时间: 2024/01/12 00:26:33

处理日期(V2): 2024/01/12 08:42:14

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

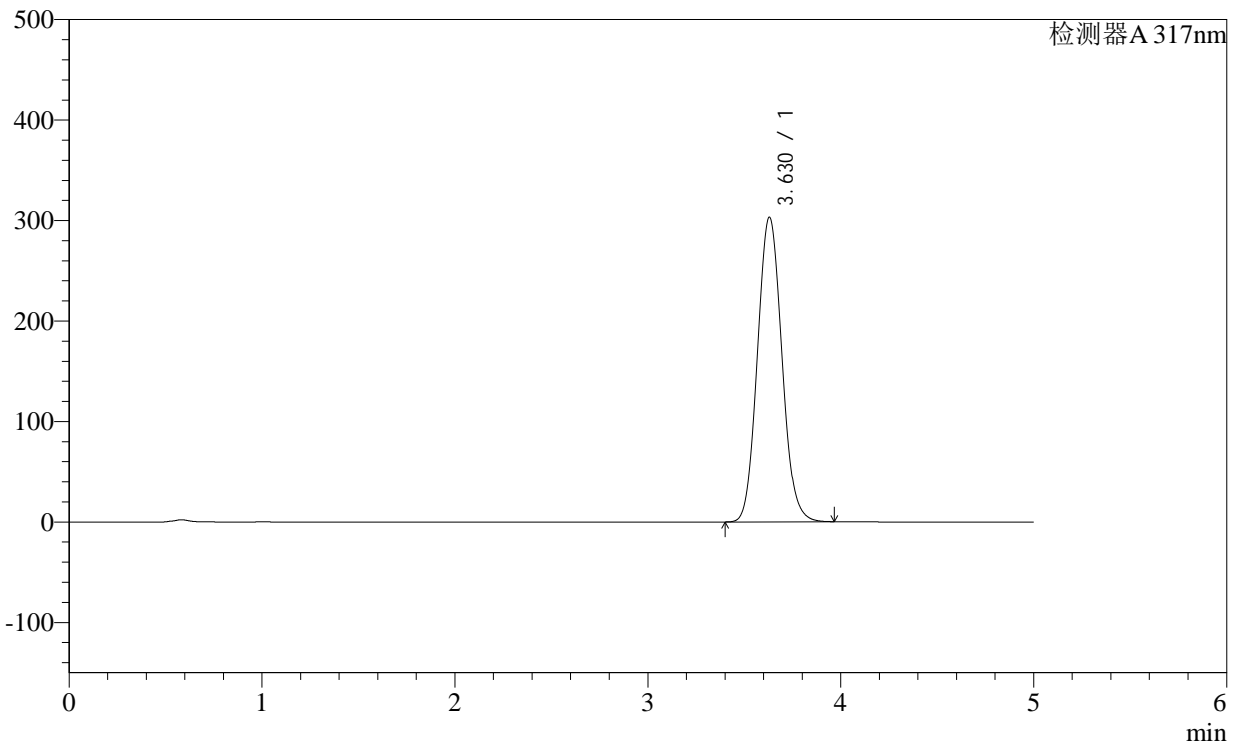
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.630	2674253	100.000	303291	3958	1.090	--
总计		2674253	100.000	303291			

图32 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p3-15min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 00:31:55

处理日期(V2): 2024/01/12 08:42:16

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

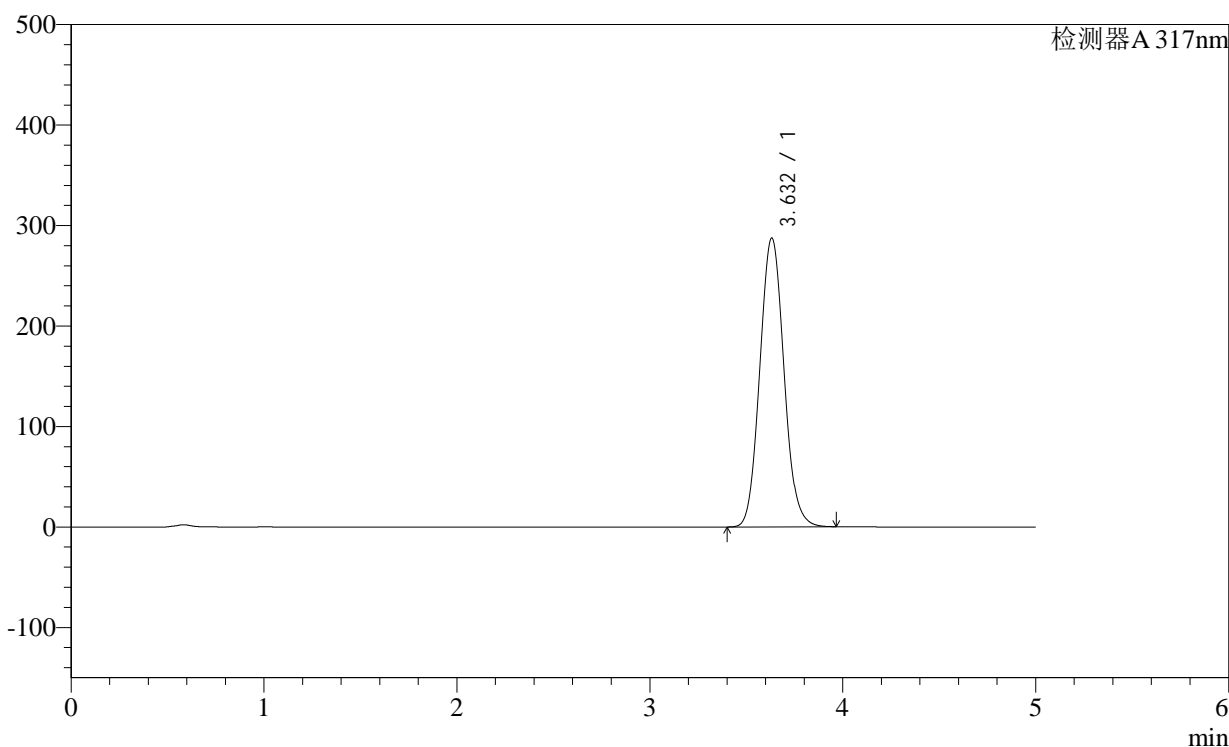
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.632	2503542	100.000	287352	4103	1.085	--
总计		2503542	100.000	287352			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p4-15min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 00:37:18

处理日期(V2): 2024/01/12 08:42:19

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

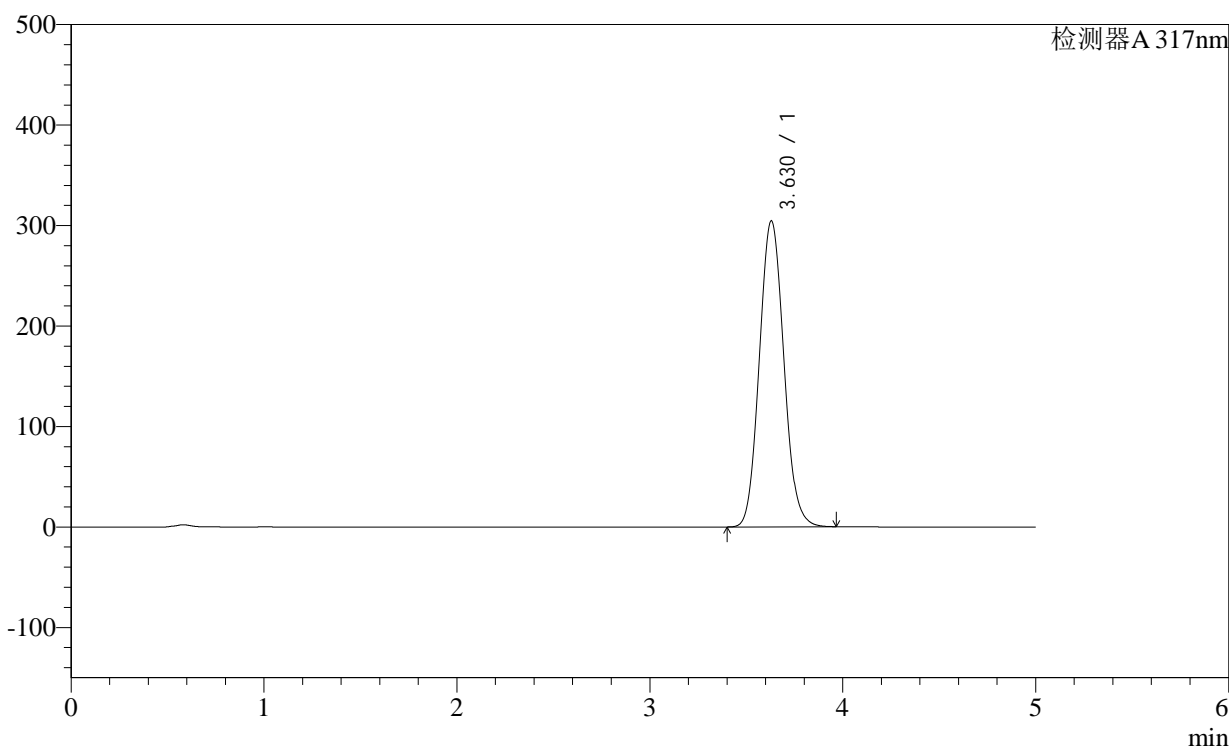
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

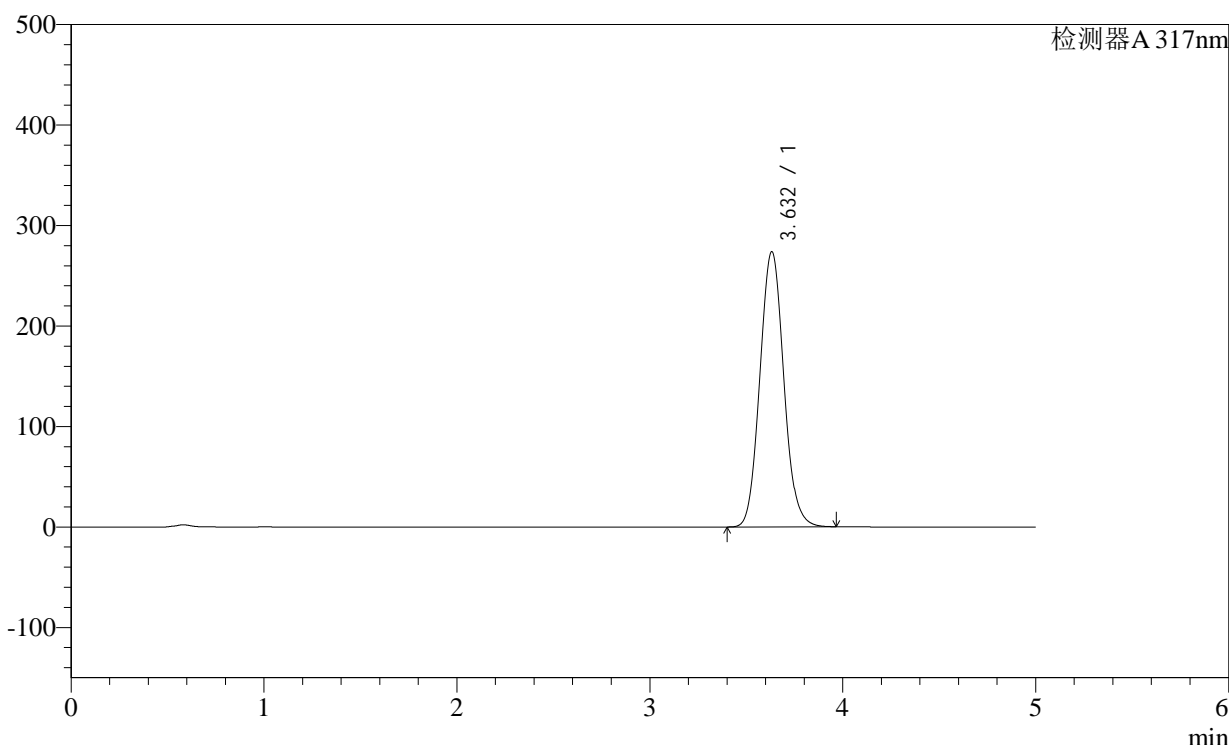
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.630	2689798	100.000	304621	3940	1.091	--
总计		2689798	100.000	304621			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 00:42:40 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:42:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.632	2362957	100.000	273765	4202	1.084	--
总计		2362957	100.000	273765			

图35 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011708(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-
 片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p6-15min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 00:48:03

处理日期(V2): 2024/01/12 08:42:24

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

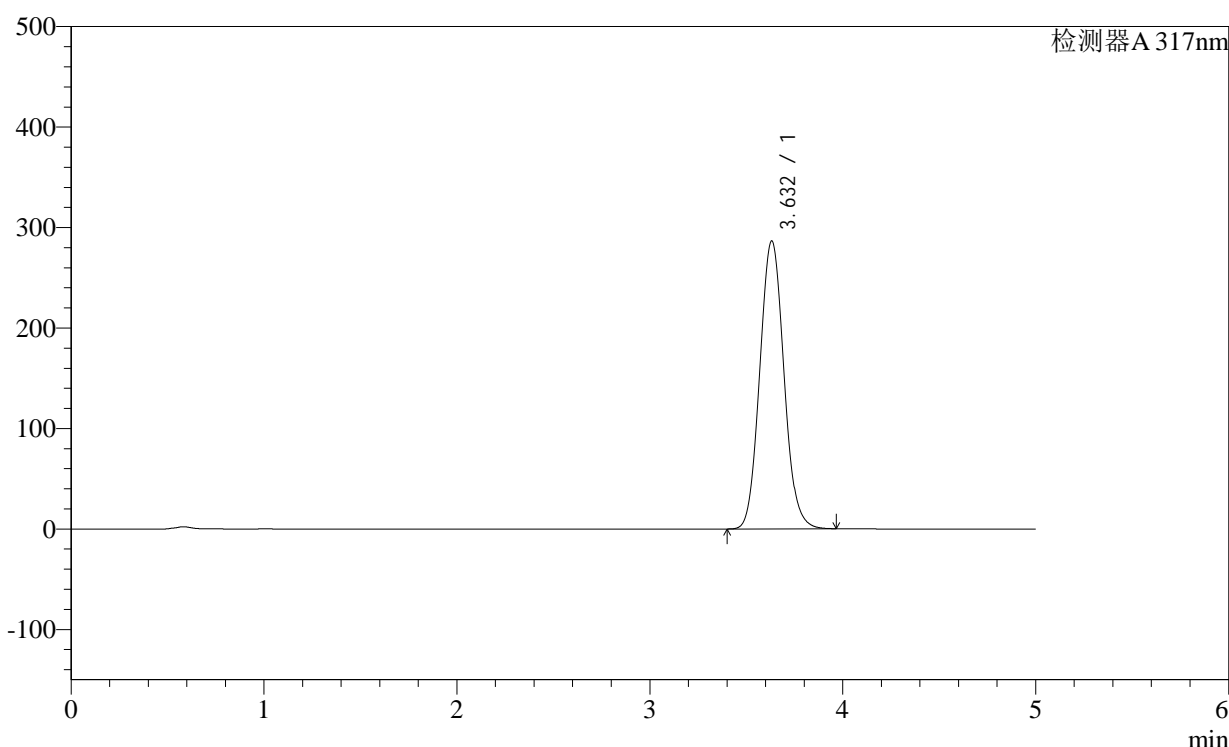
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.632	2497279	100.000	286484	4096	1.085	--
总计		2497279	100.000	286484			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p7-15min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 00:53:27

处理日期(V2): 2024/01/12 08:42:27

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

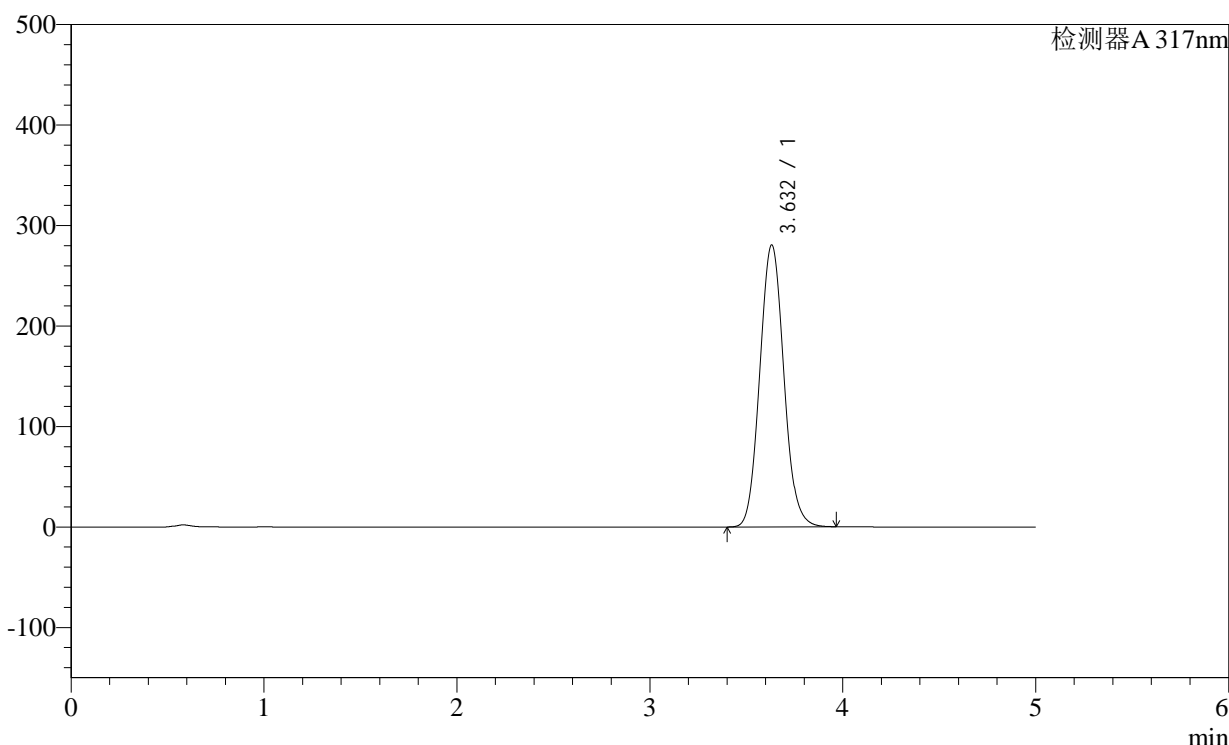
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.632	2436717	100.000	280479	4134	1.084	--
总计		2436717	100.000	280479			

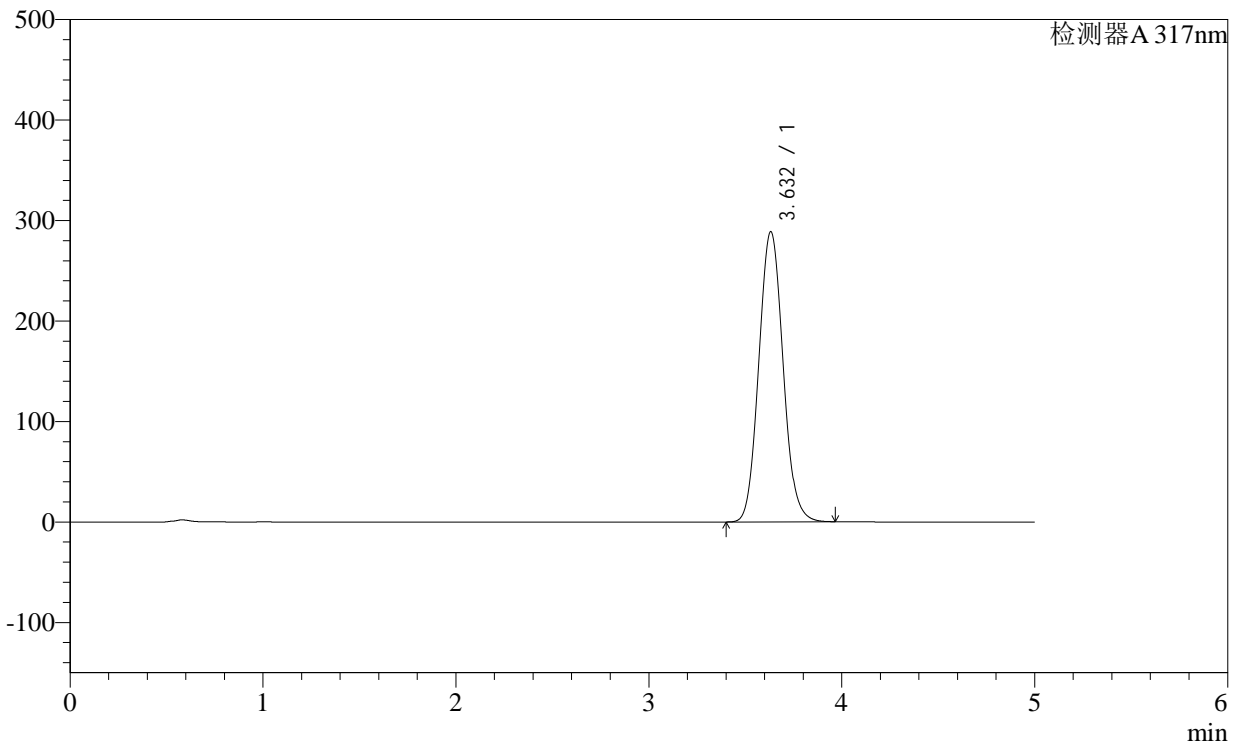
图37 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片7
供试品溶液-1

<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: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p8-15min.lcd	
方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm	
批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-12	版本号:6.115
进样体积: 20µl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/12 00:58:50	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/12 08:42:29	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.632	2527770	100.000	288732	4055	1.086	--
总计		2527770	100.000	288732			

图38 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片8
供试品溶液-1



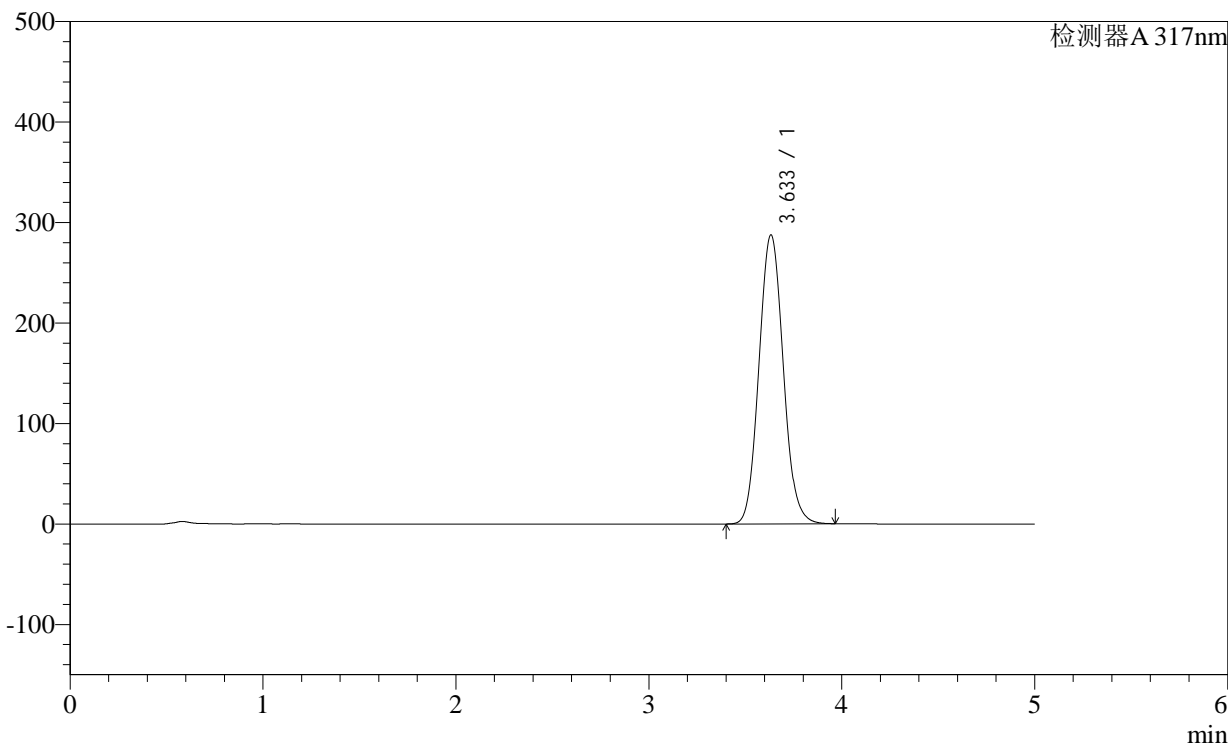
H401

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p9-15min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 01:04:14 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:42:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.633	2521780	100.000	287300	4035	1.088	--
总计		2521780	100.000	287300			

图39 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011708(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片9
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p10-15min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 01:09:37

处理日期(V2): 2024/01/12 08:42:35

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

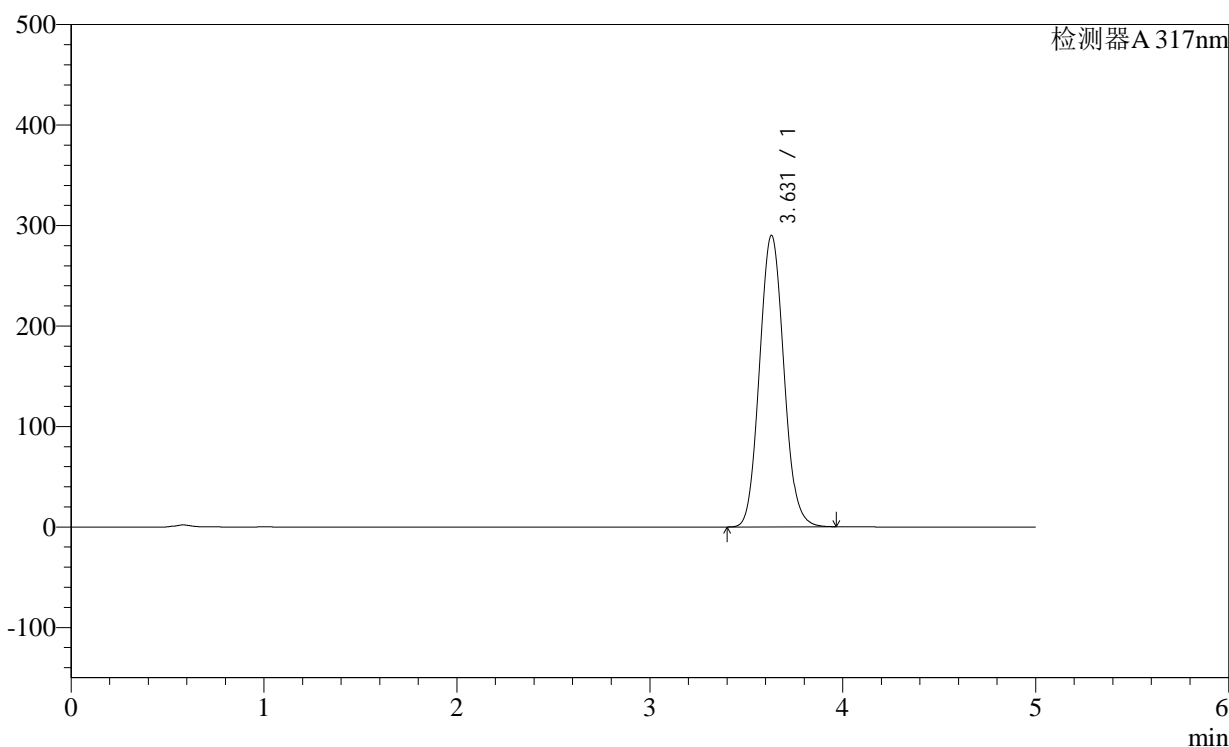
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.631	2547386	100.000	290217	4014	1.088	--
总计		2547386	100.000	290217			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p11-15min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 01:15:01

处理日期(V2): 2024/01/12 08:42:38

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

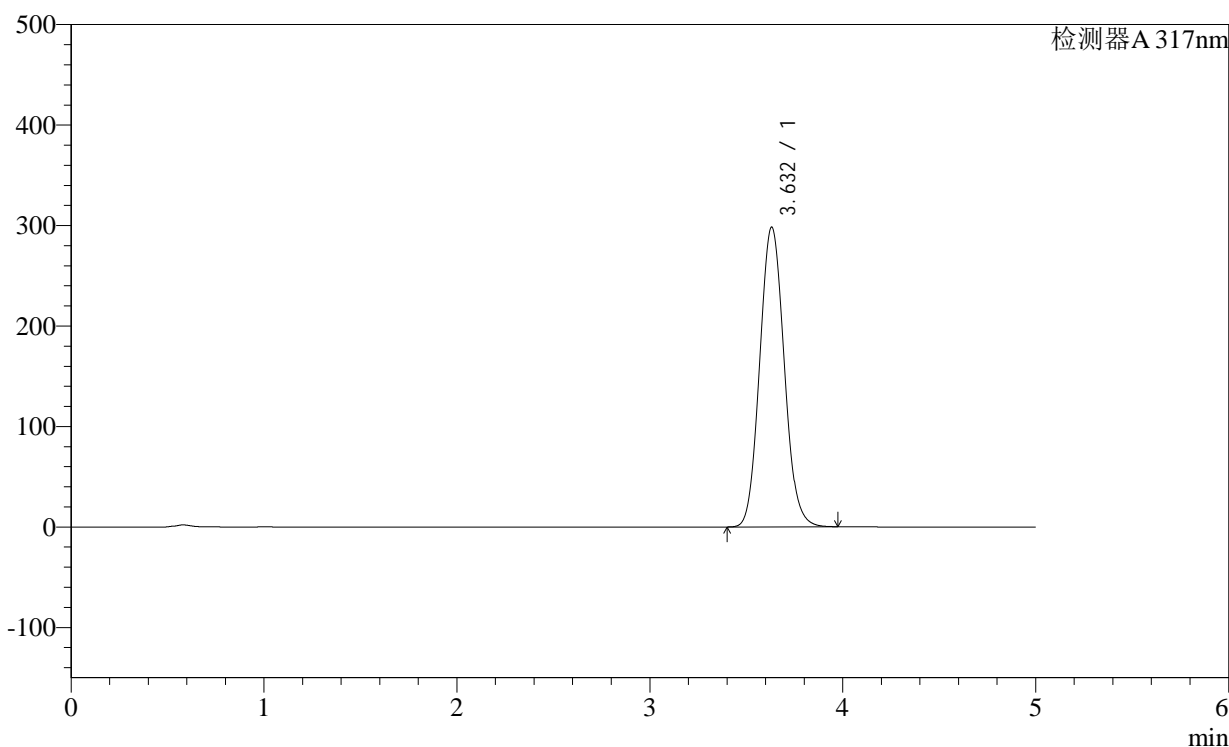
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.632	2635687	100.000	298271	3946	1.091	--
总计		2635687	100.000	298271			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p12-15min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 01:20:24

处理日期(V2): 2024/01/12 08:42:40

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

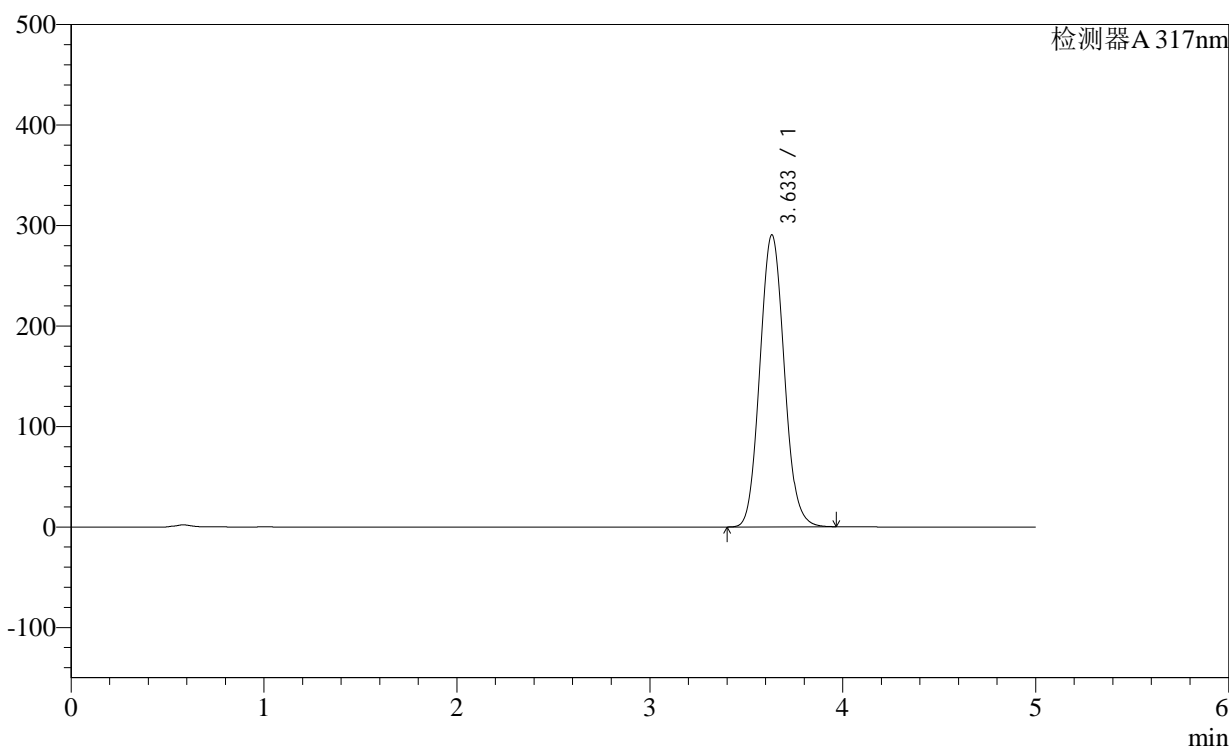
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.633	2552248	100.000	290408	4014	1.088	--
总计		2552248	100.000	290408			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p1-20min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 01:25:46

处理日期(V2): 2024/01/12 08:42:43

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

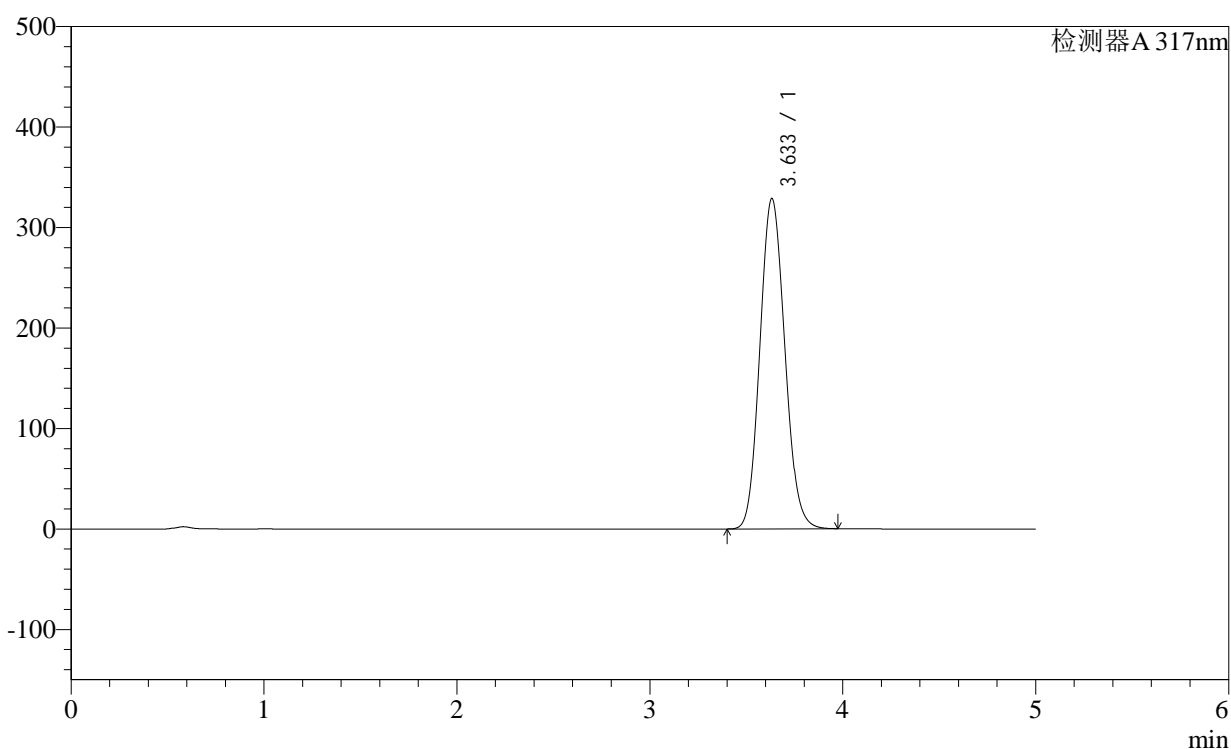
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.633	2956422	100.000	328507	3741	1.105	--
总计		2956422	100.000	328507			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5µm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p2-20min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 20µl

进样时间: 2024/01/12 01:31:08

处理日期(V2): 2024/01/12 08:42:46

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

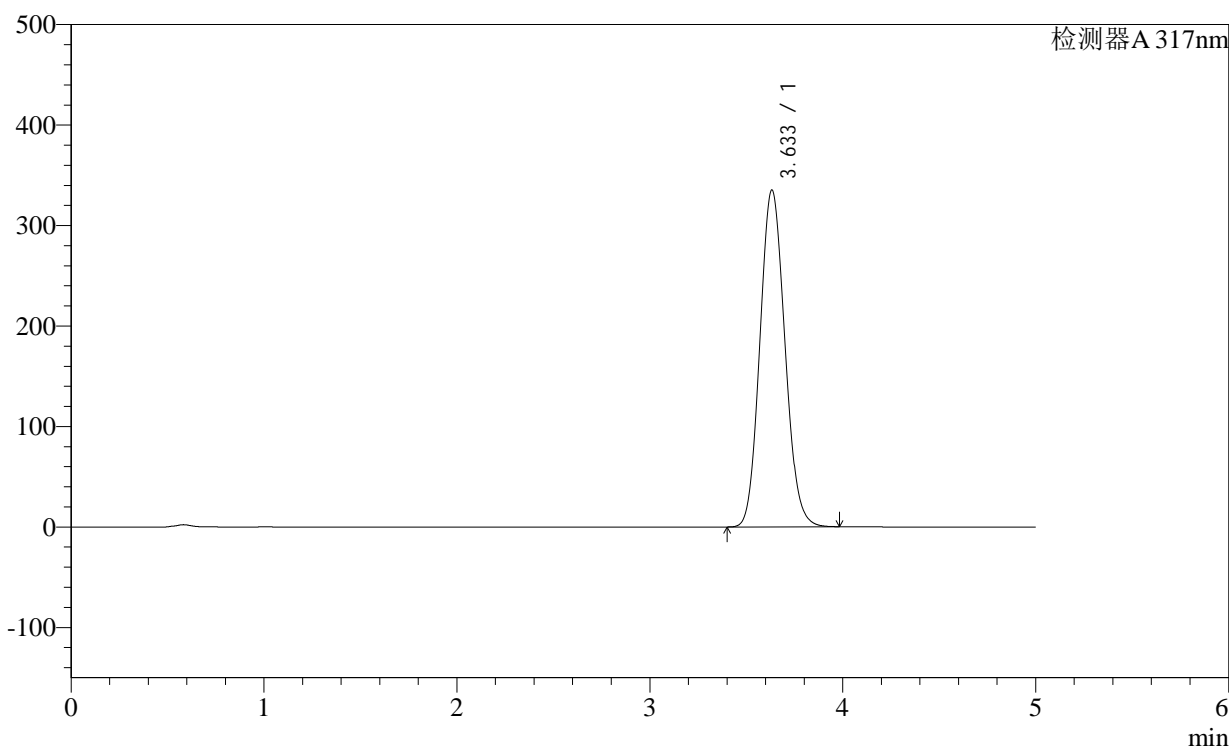
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.633	3020816	100.000	334967	3723	1.107	--
总计		3020816	100.000	334967			

图44 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-
片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p3-20min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 01:36:30

处理日期(V2): 2024/01/12 08:42:49

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

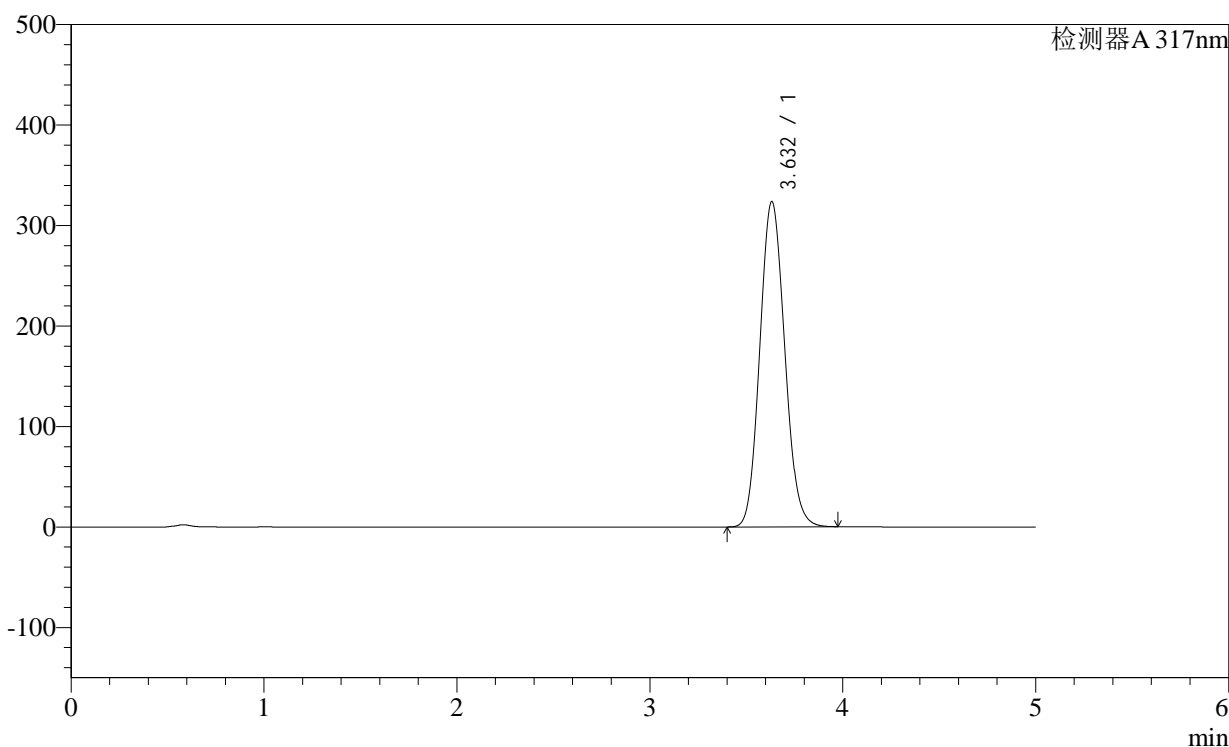
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.632	2906852	100.000	323618	3757	1.103	--
总计		2906852	100.000	323618			

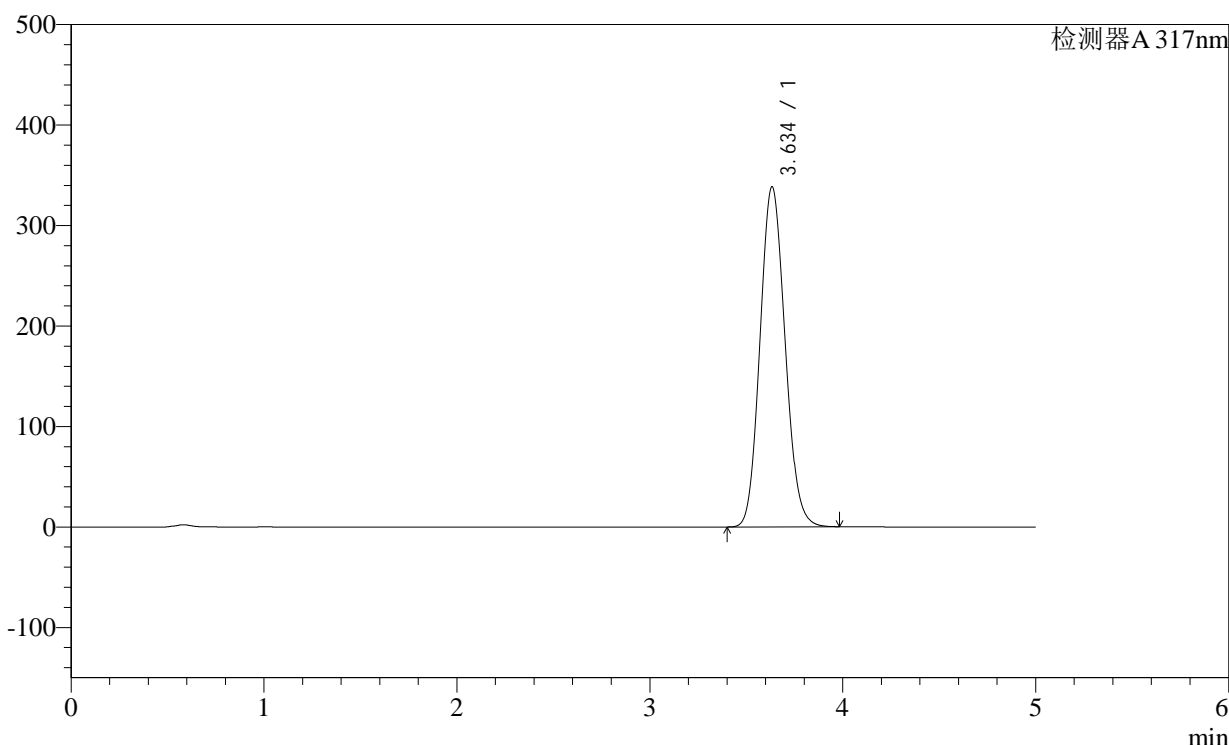
图45 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 01:41:52 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:42:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.634	3055786	100.000	338015	3710	1.108	--
总计		3055786	100.000	338015			

图46 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011708(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-
 片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p5-20min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 01:47:14

处理日期(V2): 2024/01/12 08:42:55

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

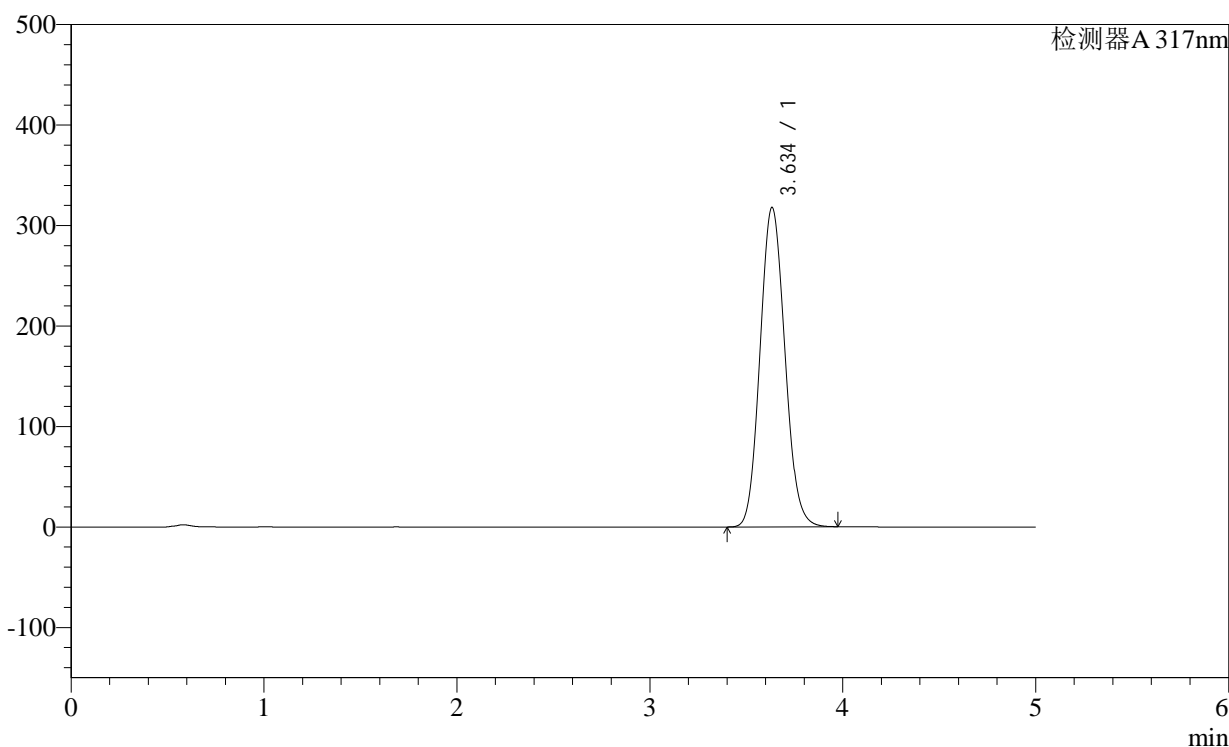
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.634	2848987	100.000	317472	3782	1.100	--
总计		2848987	100.000	317472			

图47 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg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: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p6-20min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 01:52:36

处理日期(V2): 2024/01/12 08:42:58

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

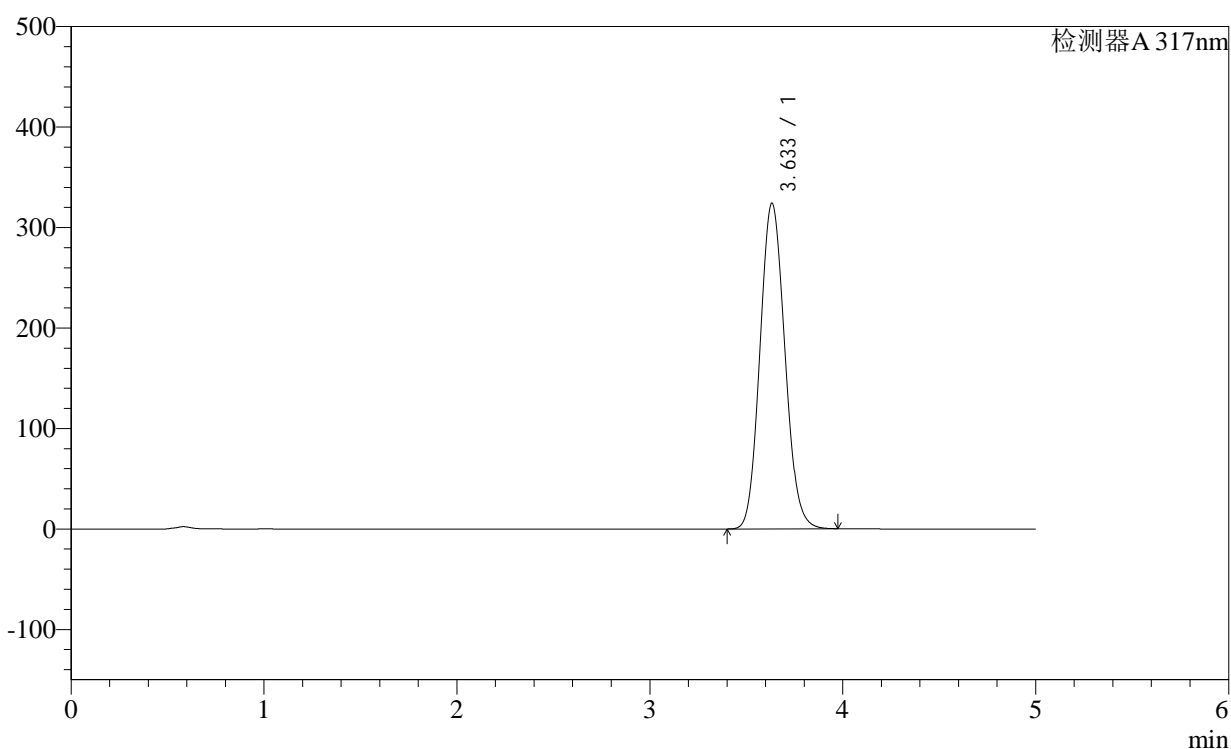
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.633	2910312	100.000	323710	3756	1.102	--
总计		2910312	100.000	323710			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p7-20min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 01:58:00

处理日期(V2): 2024/01/12 08:43:01

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

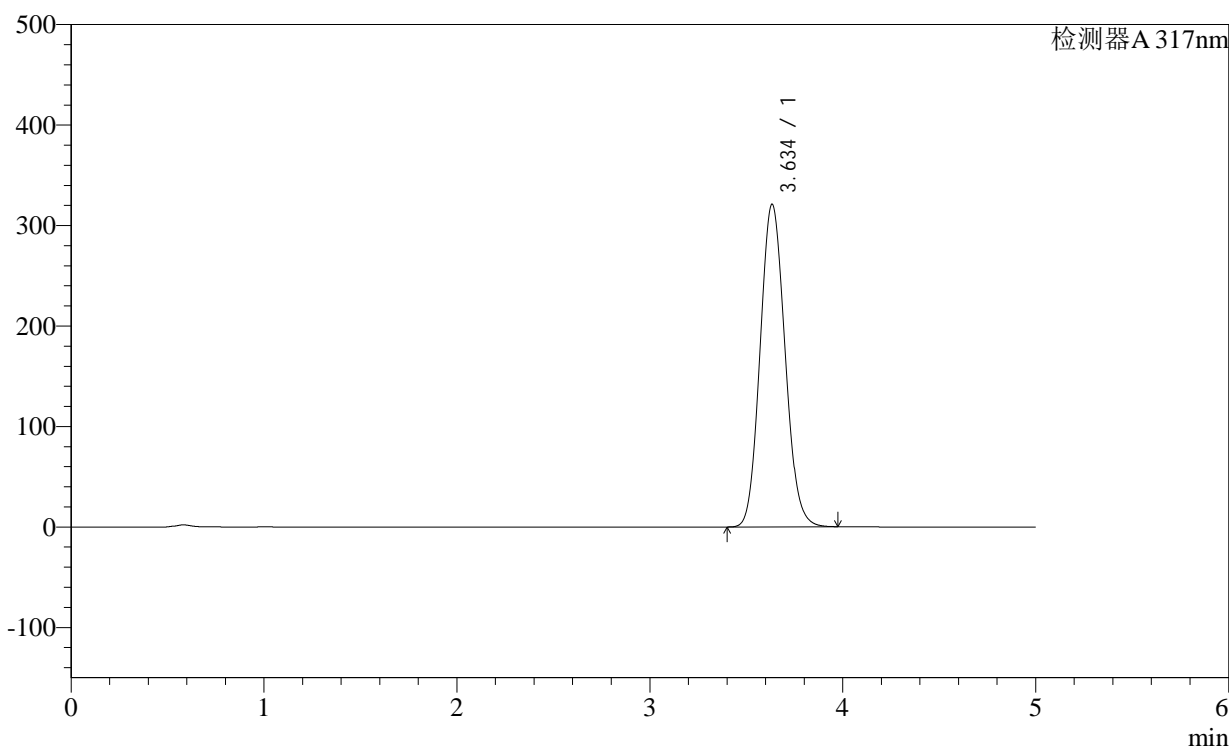
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.634	2884155	100.000	320576	3757	1.103	--
总计		2884155	100.000	320576			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p8-20min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 02:03:23

处理日期(V2): 2024/01/12 08:43:04

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

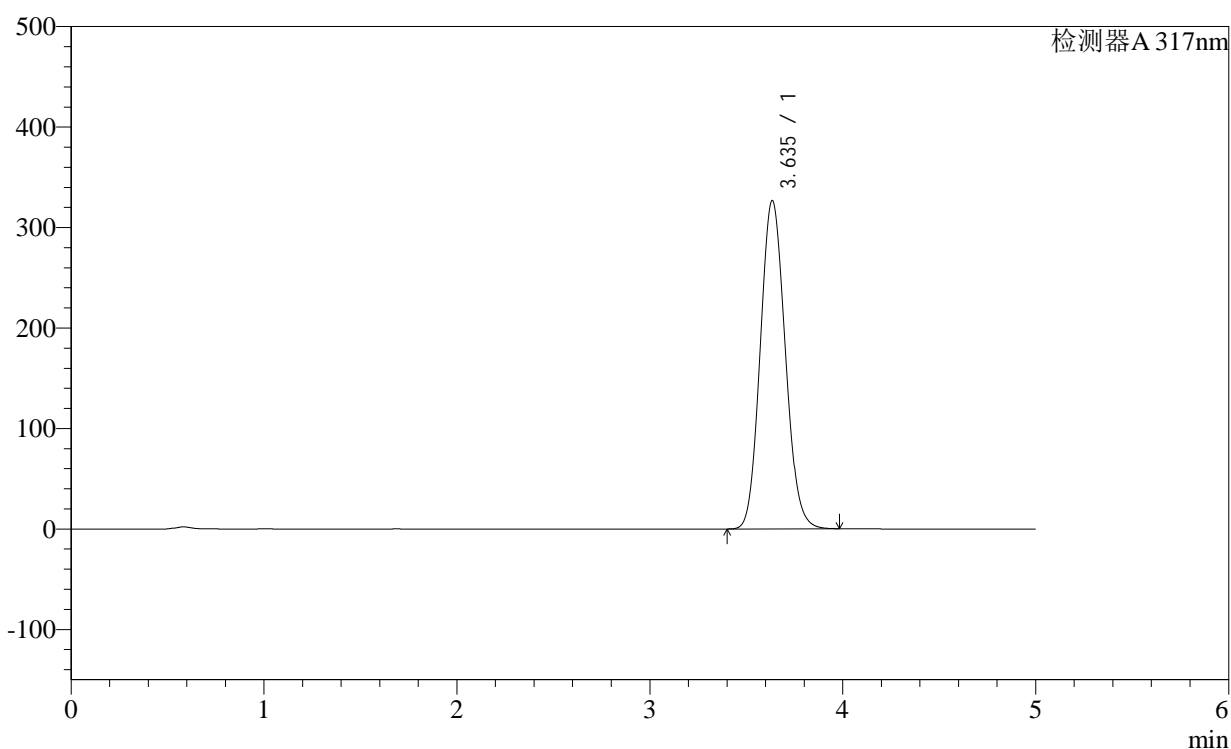
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.635	2943856	100.000	326280	3730	1.105	--
总计		2943856	100.000	326280			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p9-20min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 02:08:47

处理日期(V2): 2024/01/12 08:43:06

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

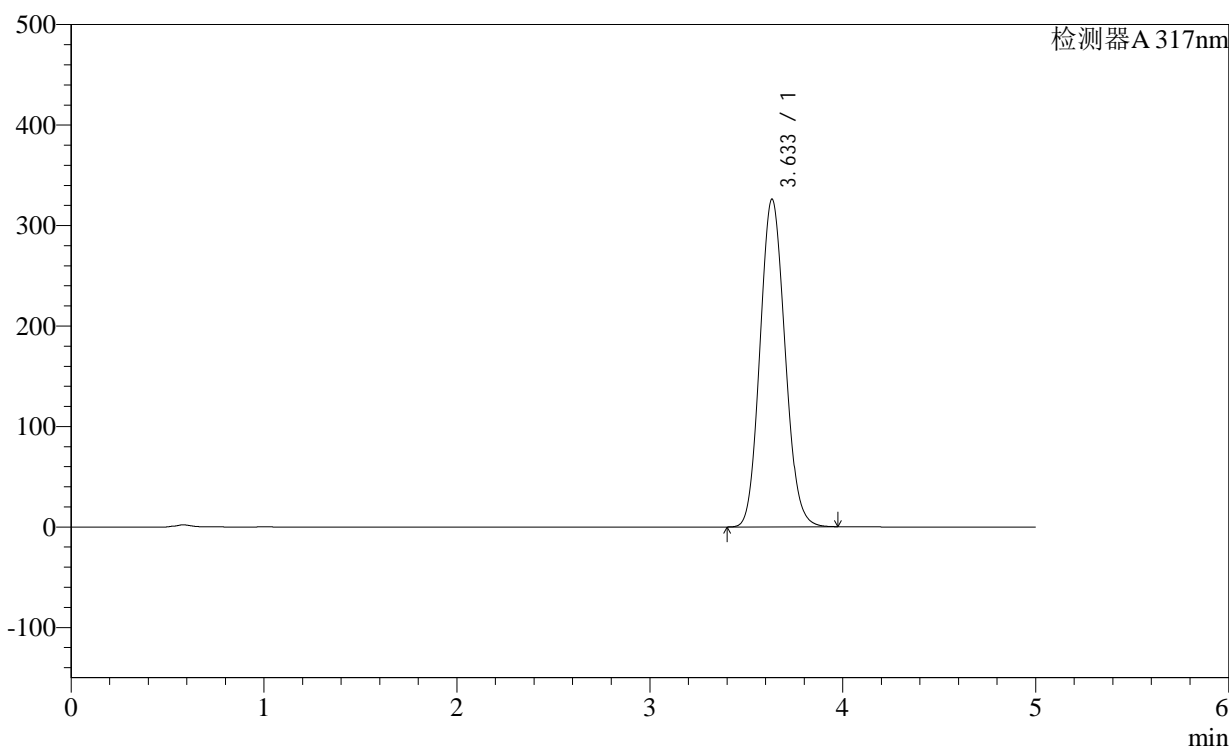
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

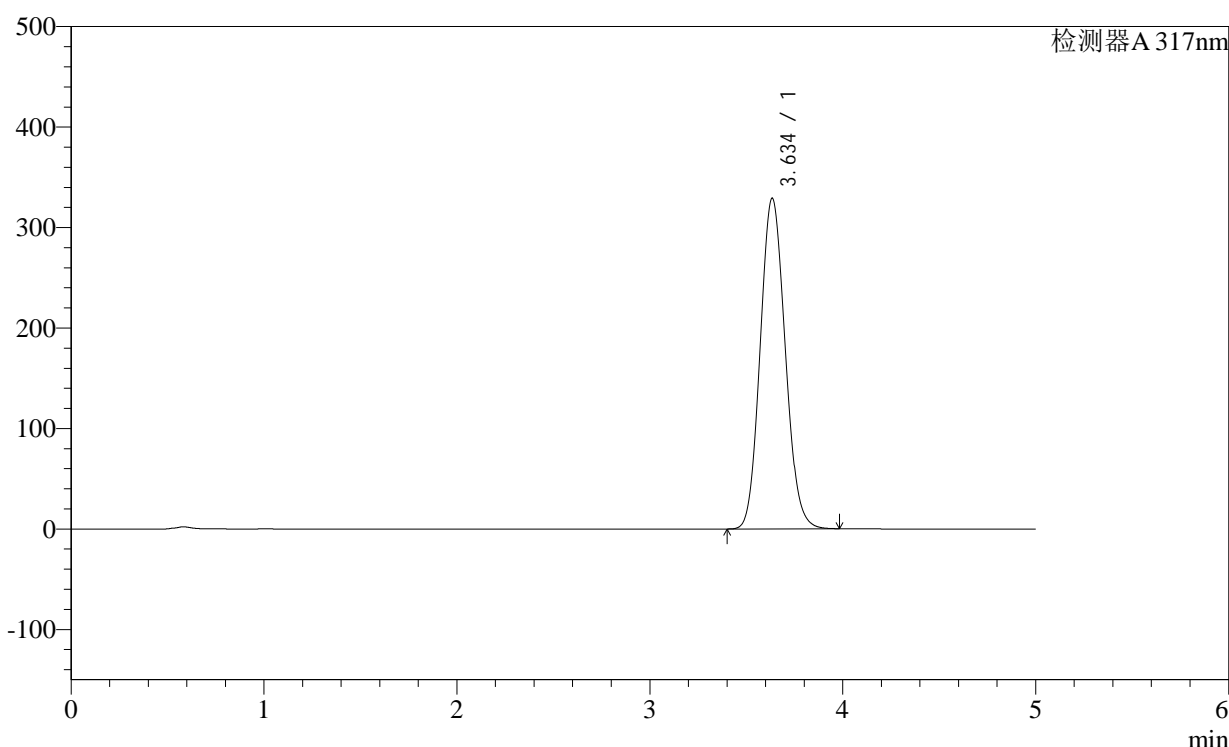
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.633	2937827	100.000	325756	3729	1.105	--
总计		2937827	100.000	325756			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p10-20min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 02:14:10 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:43:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.634	2967023	100.000	328479	3722	1.106	--
总计		2967023	100.000	328479			

图52 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011708(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-
 片10
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p11-20min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 02:19:33

处理日期(V2): 2024/01/12 08:43:12

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

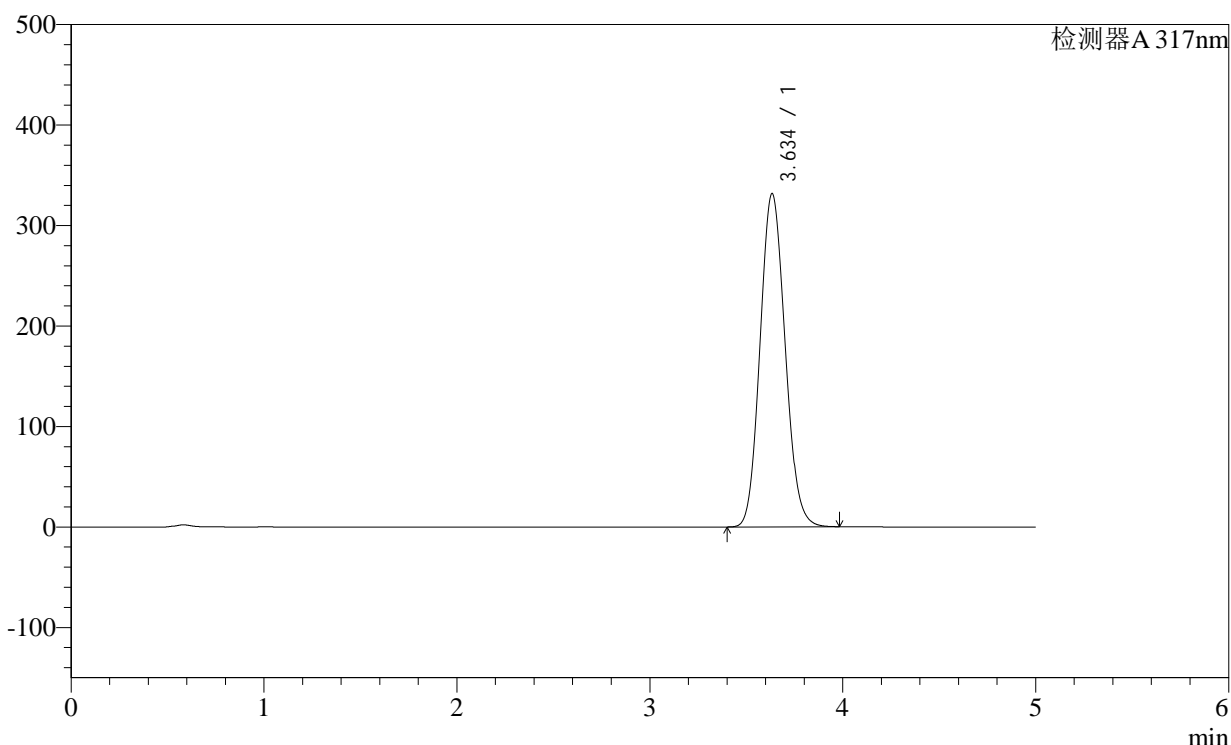
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.634	2994011	100.000	331104	3711	1.107	--
总计		2994011	100.000	331104			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p12-20min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 02:24:57

处理日期(V2): 2024/01/12 08:43:15

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

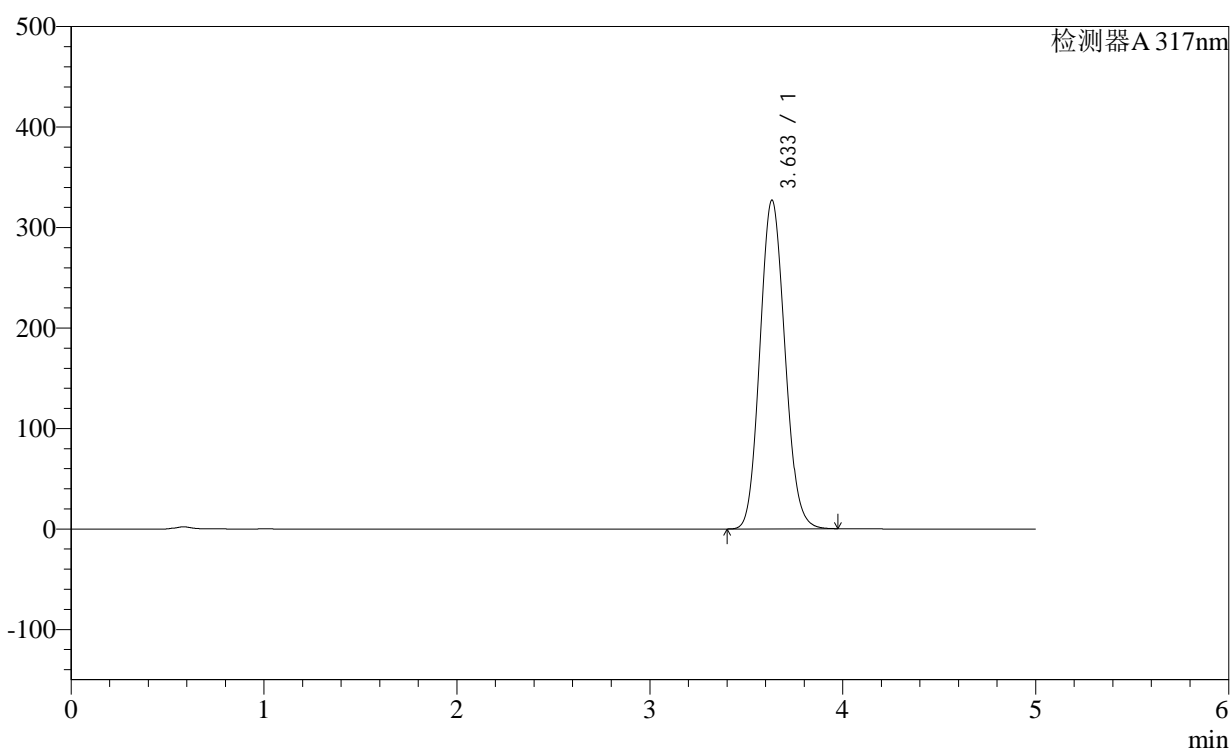
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

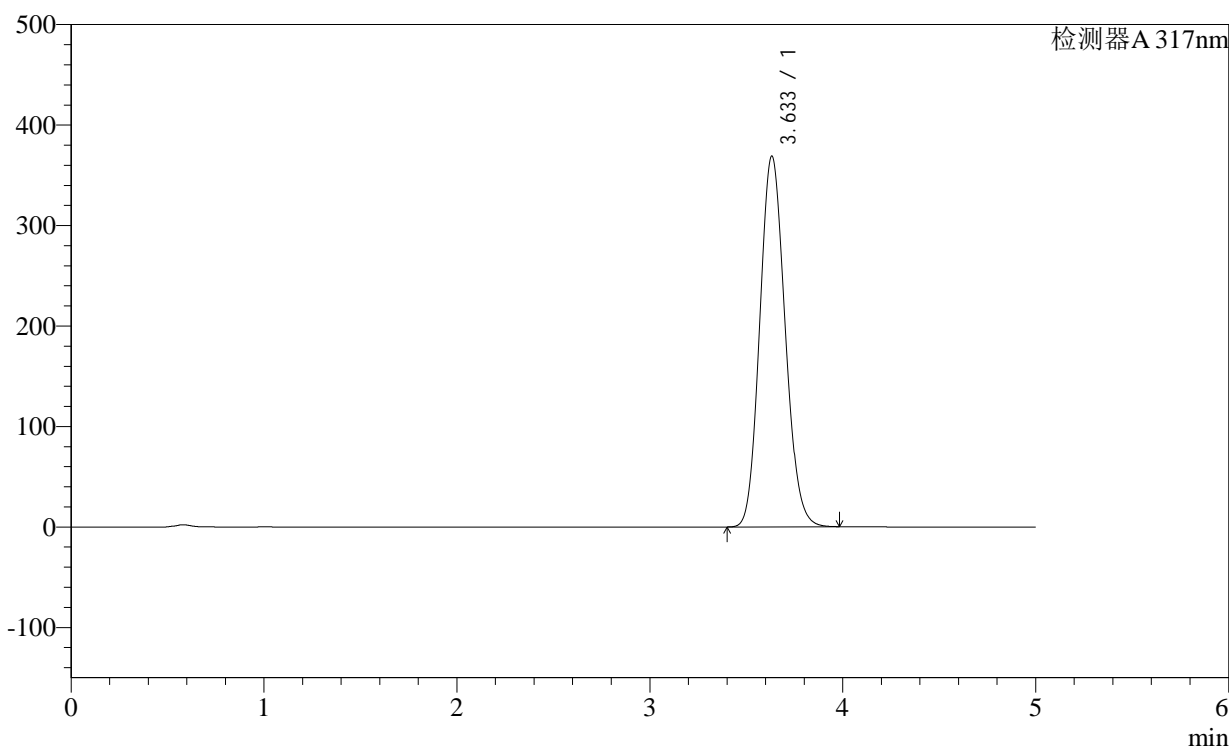
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.633	2947891	100.000	326840	3723	1.105	--
总计		2947891	100.000	326840			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p1-30min.lcd	
方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm	
批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号:6.115
进样体积: 20μl	分析者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/12 02:30:18	处理者: xiexinhui
处理日期(V2): 2024/01/12 08:43:17	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.633	3372023	100.000	368822	3638	1.122	--
总计		3372023	100.000	368822			

图55 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg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: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p2-30min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 02:35:39

处理日期(V2): 2024/01/12 08:43:20

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

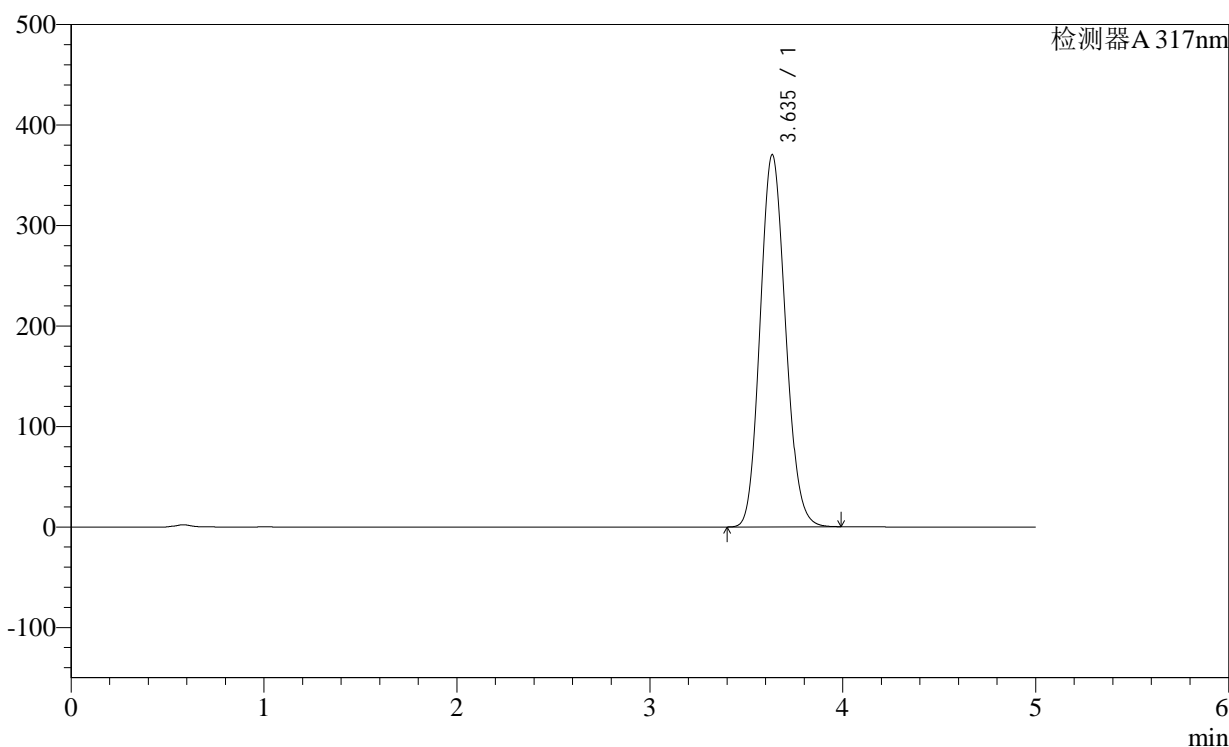
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.635	3390222	100.000	369874	3633	1.123	--
总计		3390222	100.000	369874			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p3-30min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 02:41:01

处理日期(V2): 2024/01/12 08:43:23

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

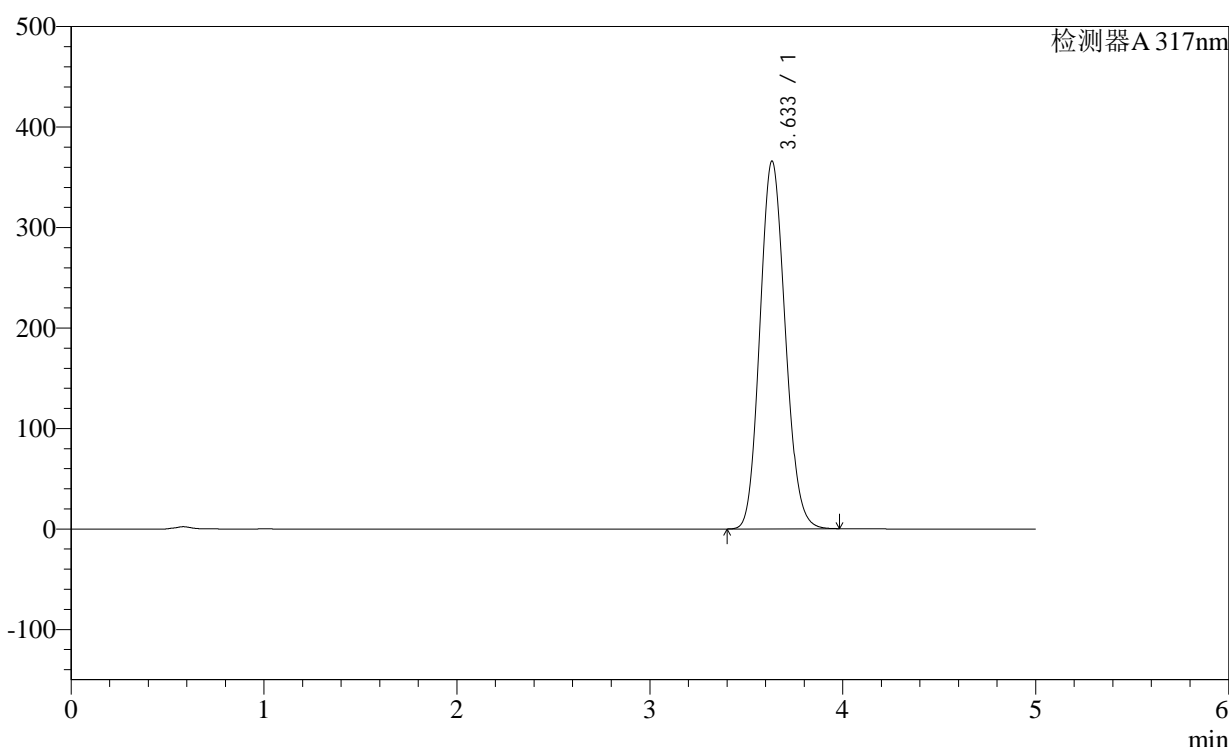
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

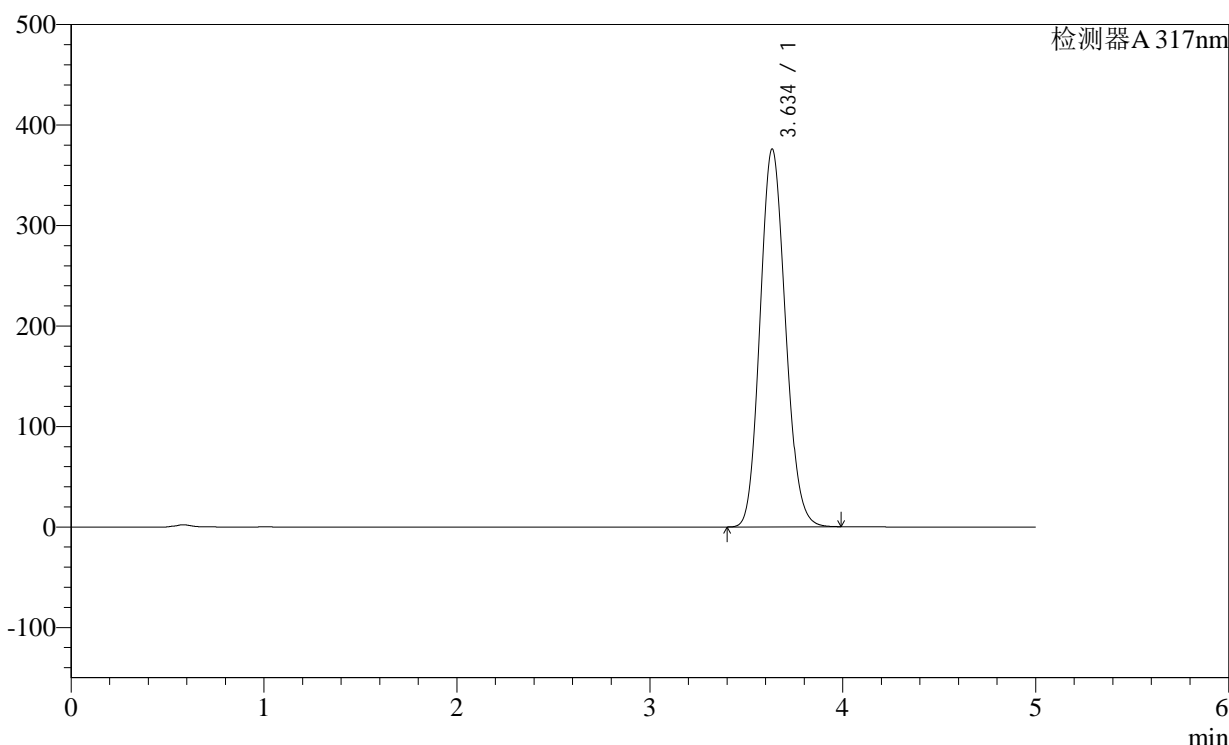
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.633	3343133	100.000	365552	3639	1.120	--
总计		3343133	100.000	365552			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 02:46:23 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:43:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.634	3446259	100.000	375347	3625	1.124	--
总计		3446259	100.000	375347			

图58 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011708(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-
 片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p5-30min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 02:51:45

处理日期(V2): 2024/01/12 08:43:28

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

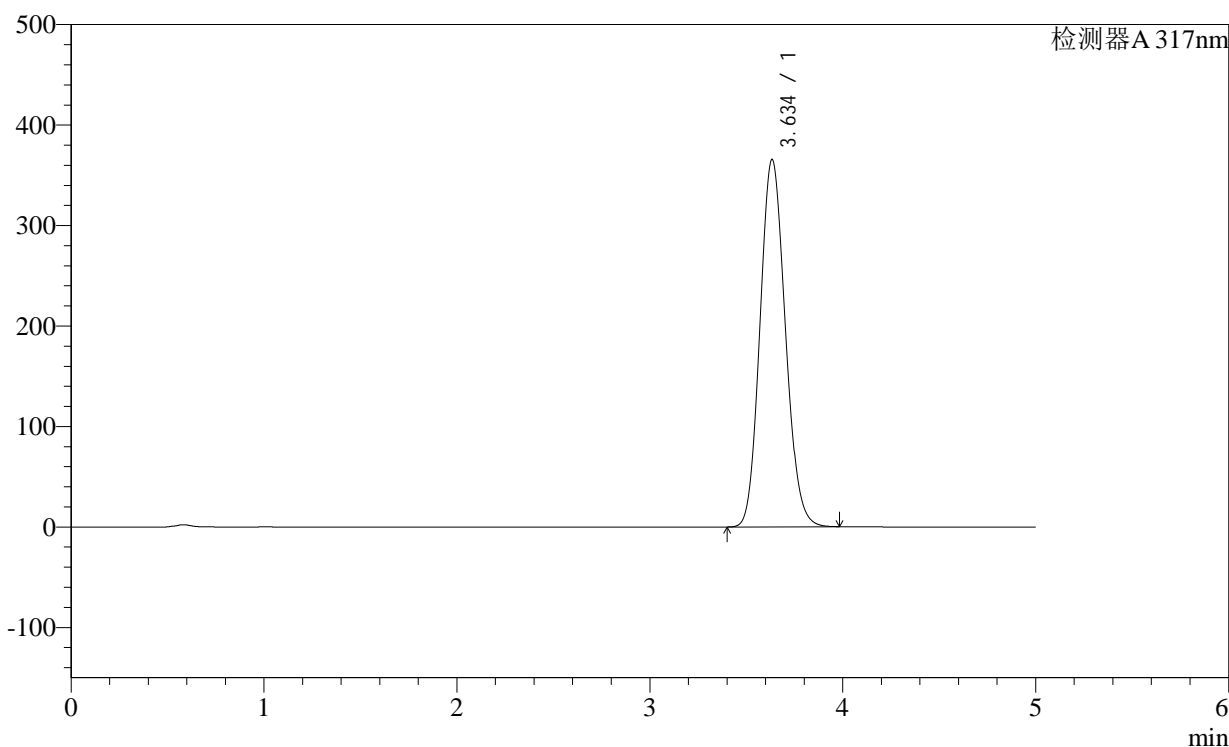
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.634	3340506	100.000	365087	3640	1.121	--
总计		3340506	100.000	365087			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p6-30min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 02:57:07

处理日期(V2): 2024/01/12 08:43:31

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

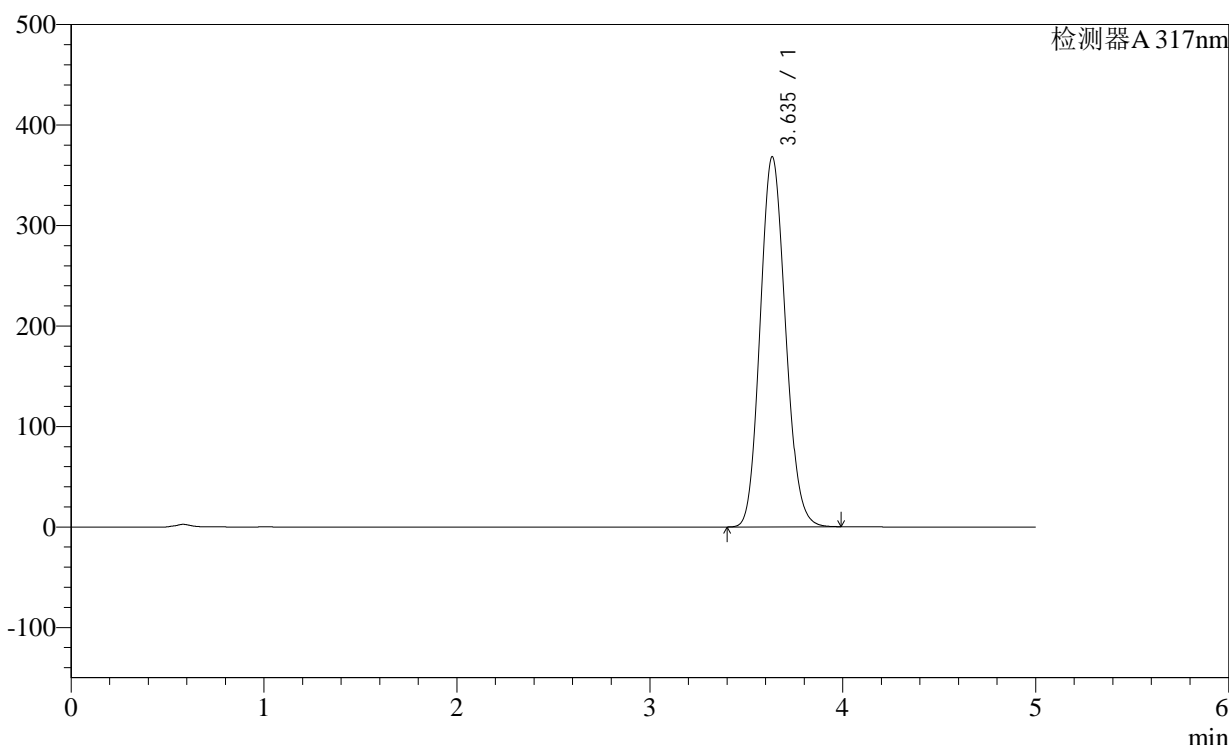
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.635	3367858	100.000	367780	3639	1.121	--
总计		3367858	100.000	367780			



H401

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p7-30min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 03:02:31

处理日期(V2): 2024/01/12 08:43:34

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

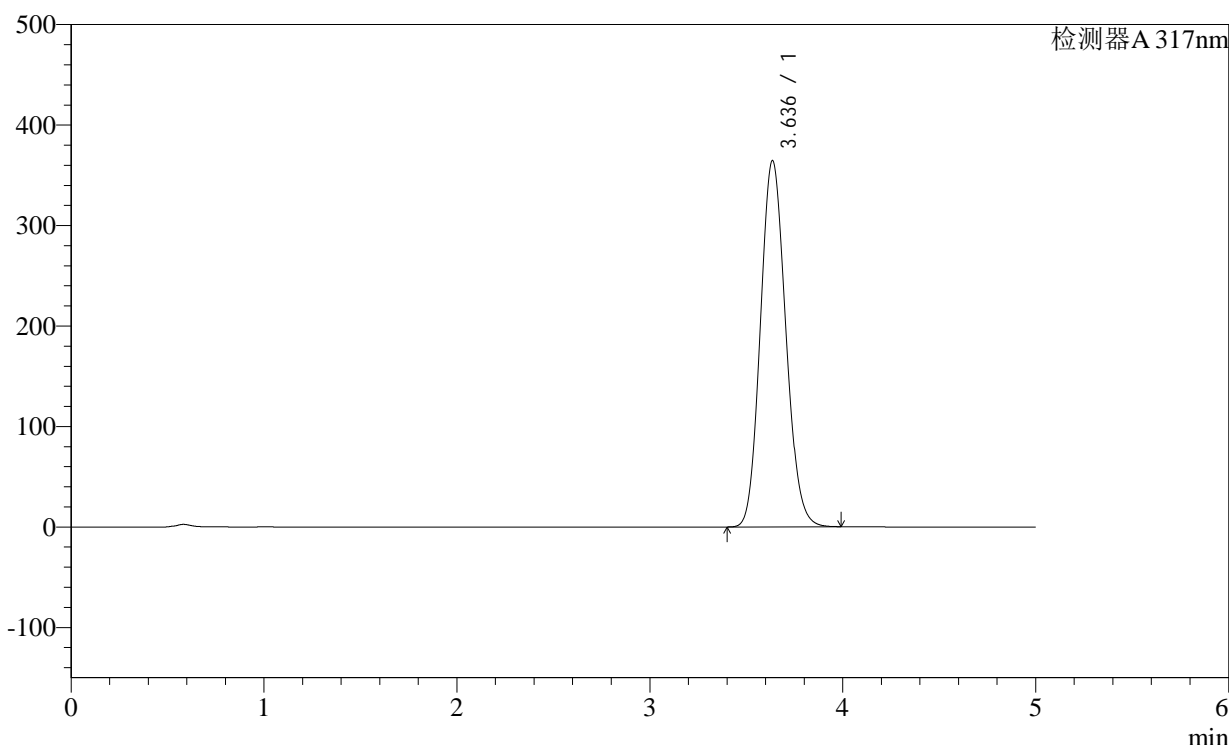
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.636	3333137	100.000	364315	3639	1.120	--
总计		3333137	100.000	364315			

图61 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片7
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p9-30min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 03:13:17

处理日期(V2): 2024/01/12 08:43:39

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

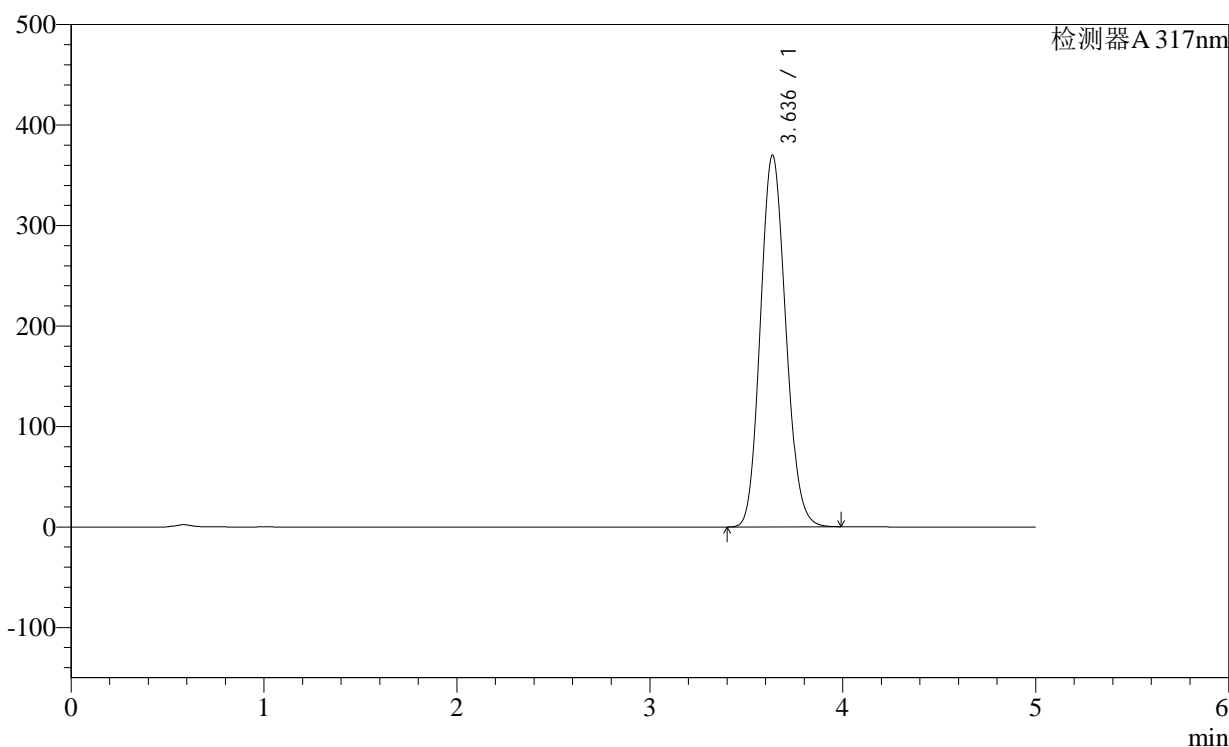
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

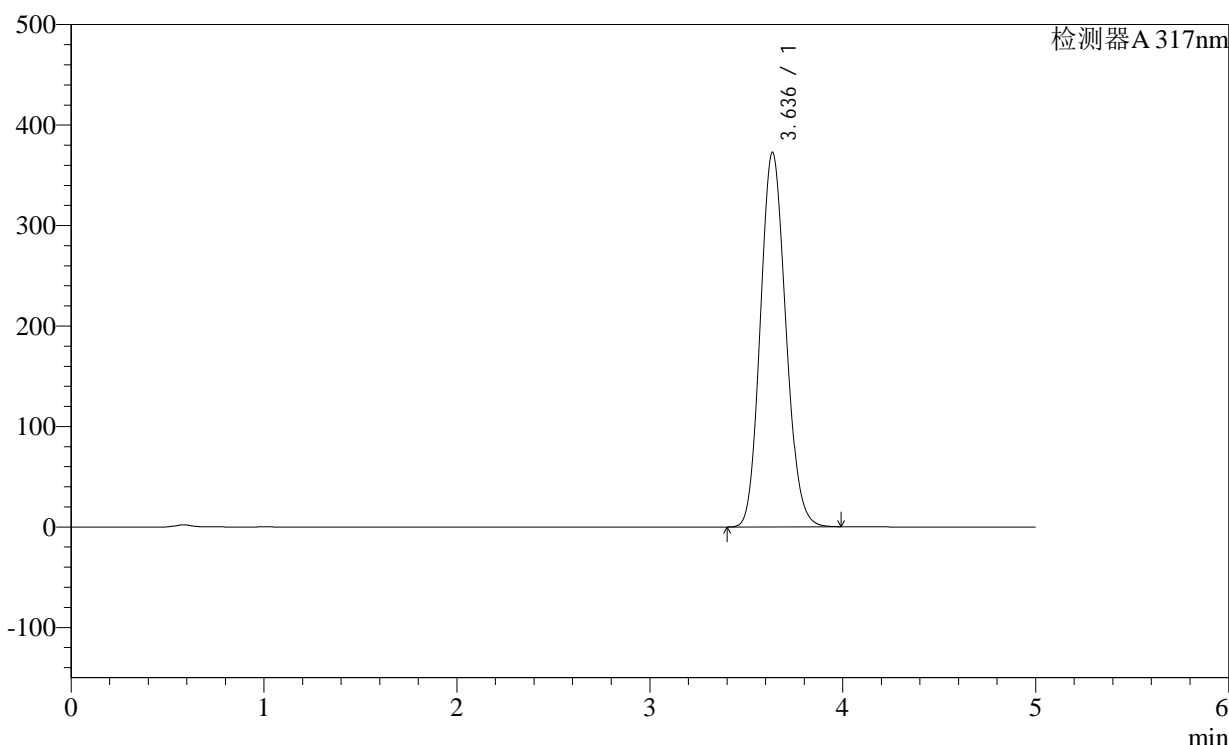
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.636	3389117	100.000	369880	3629	1.122	--
总计		3389117	100.000	369880			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p10-30min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 03:18:41 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:43:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.636	3416976	100.000	372567	3625	1.123	--
总计		3416976	100.000	372567			

图64 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011708(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-
 片10
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p11-30min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 03:24:04

处理日期(V2): 2024/01/12 08:43:44

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

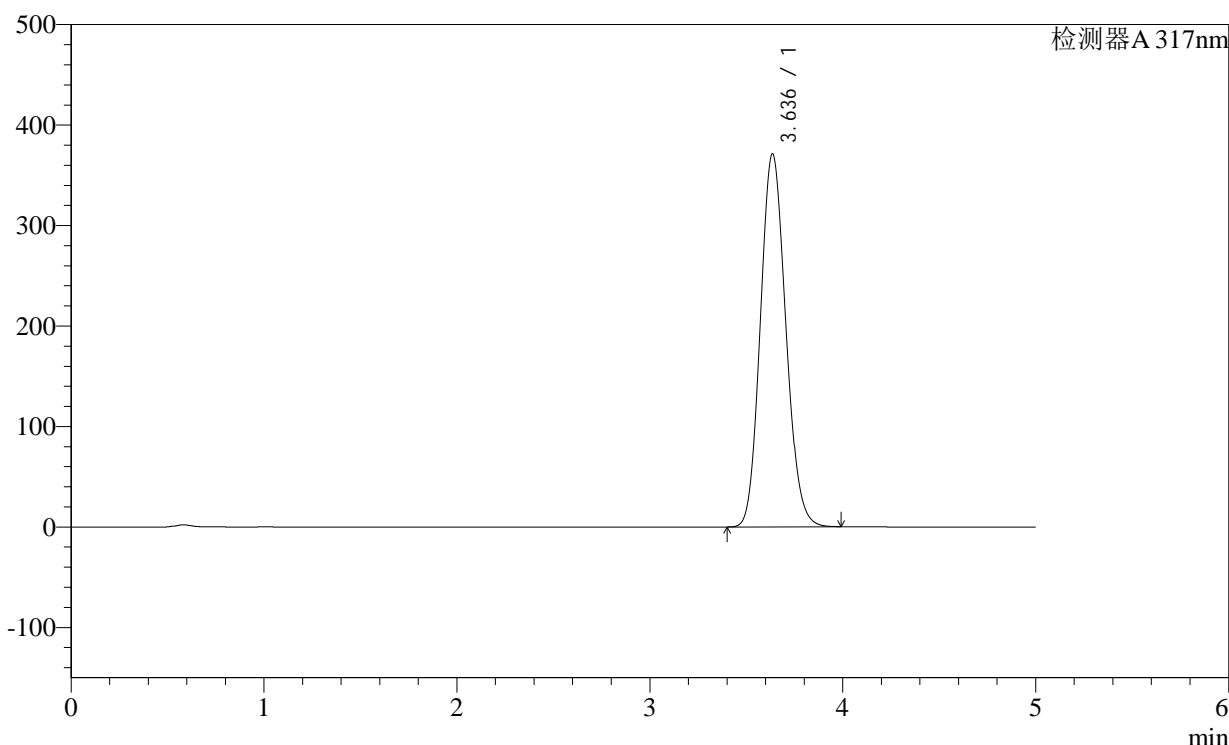
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.636	3403900	100.000	371148	3624	1.123	--
总计		3403900	100.000	371148			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p12-30min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 03:29:28

处理日期(V2): 2024/01/12 08:43:47

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

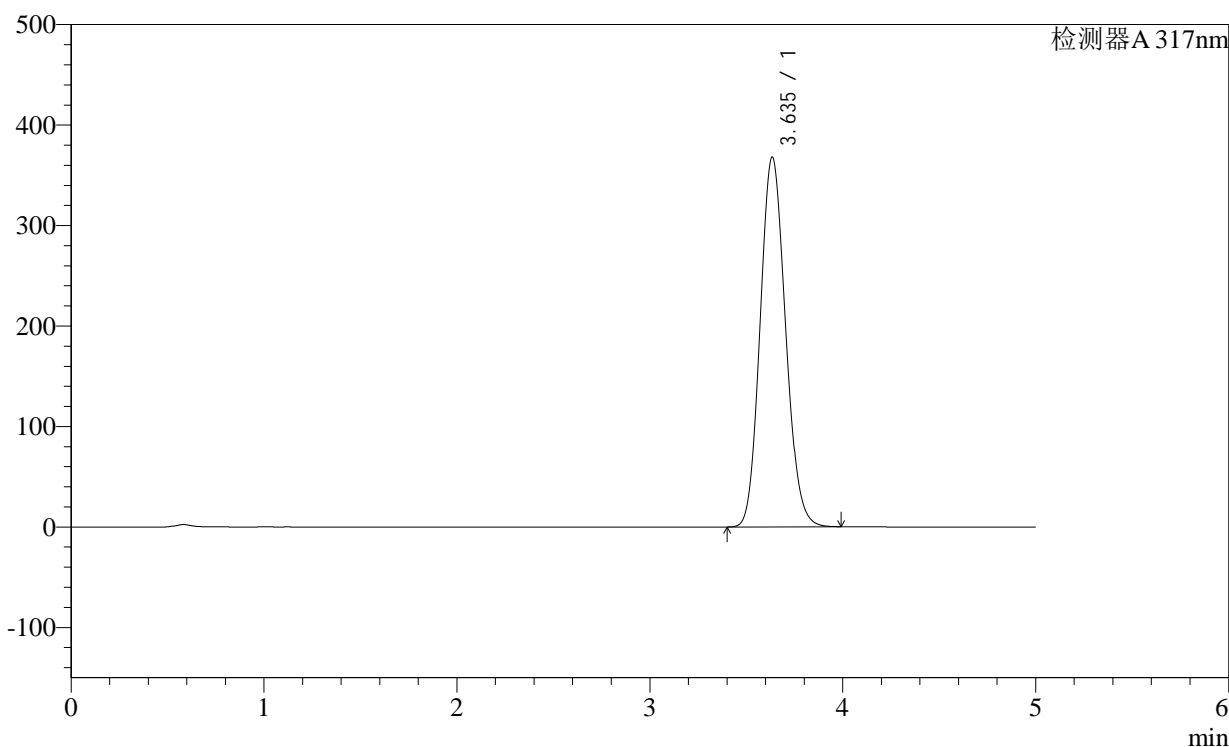
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

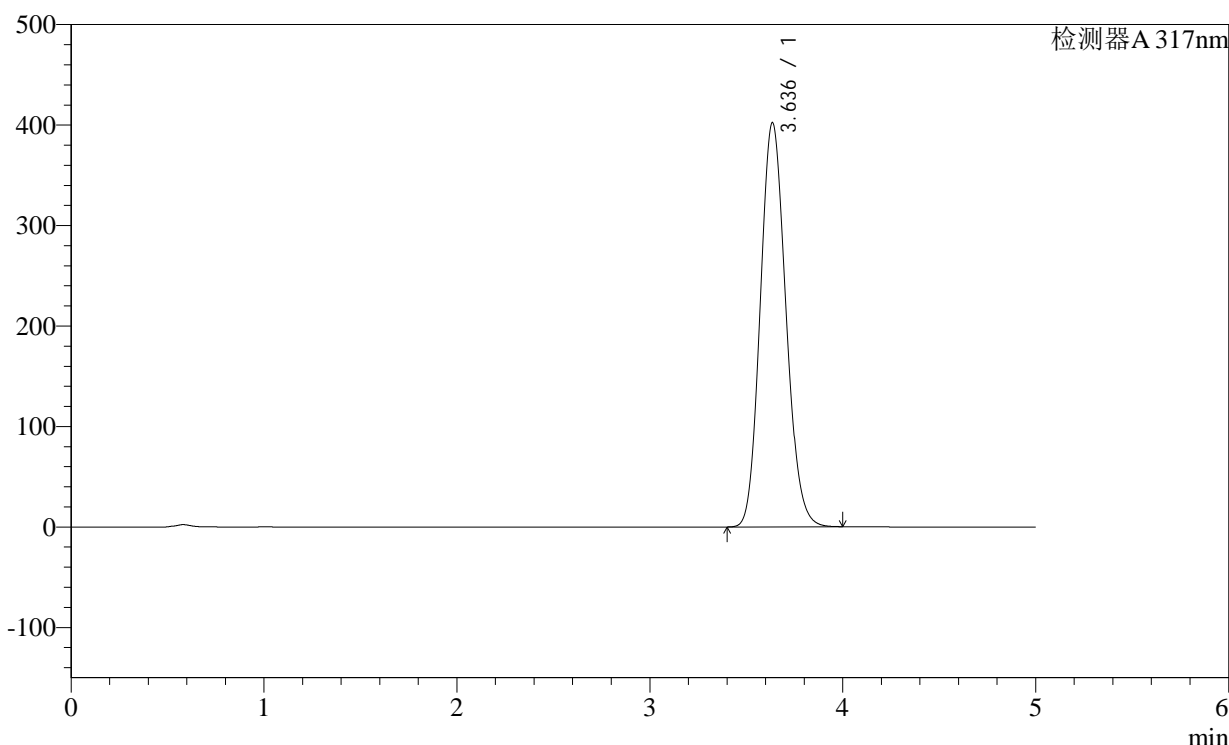
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.635	3369893	100.000	367408	3627	1.122	--
总计		3369893	100.000	367408			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 03:45:34 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:43:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.636	3715677	100.000	401992	3574	1.130	--
总计		3715677	100.000	401992			

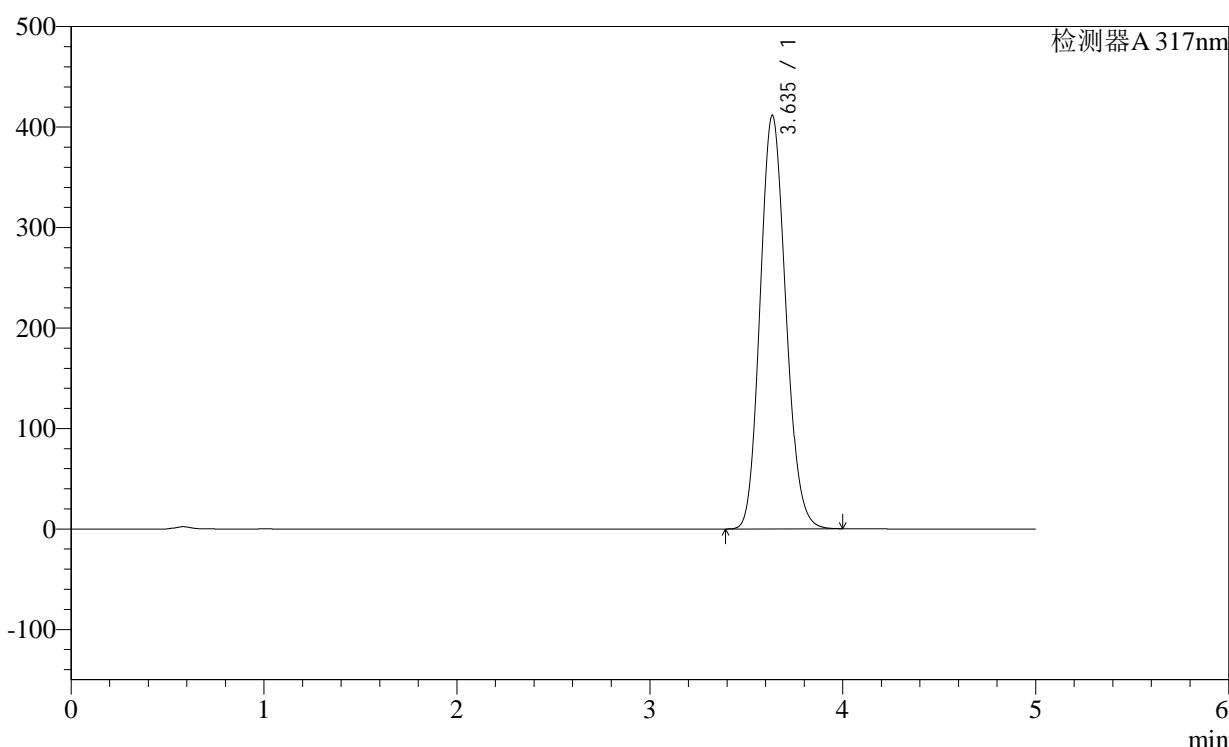
图69 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011708(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-
 片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 03:50:55 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:43:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.635	3811330	100.000	411050	3555	1.131	--
总计		3811330	100.000	411050			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p6-45min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 04:01:39

处理日期(V2): 2024/01/12 08:44:03

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

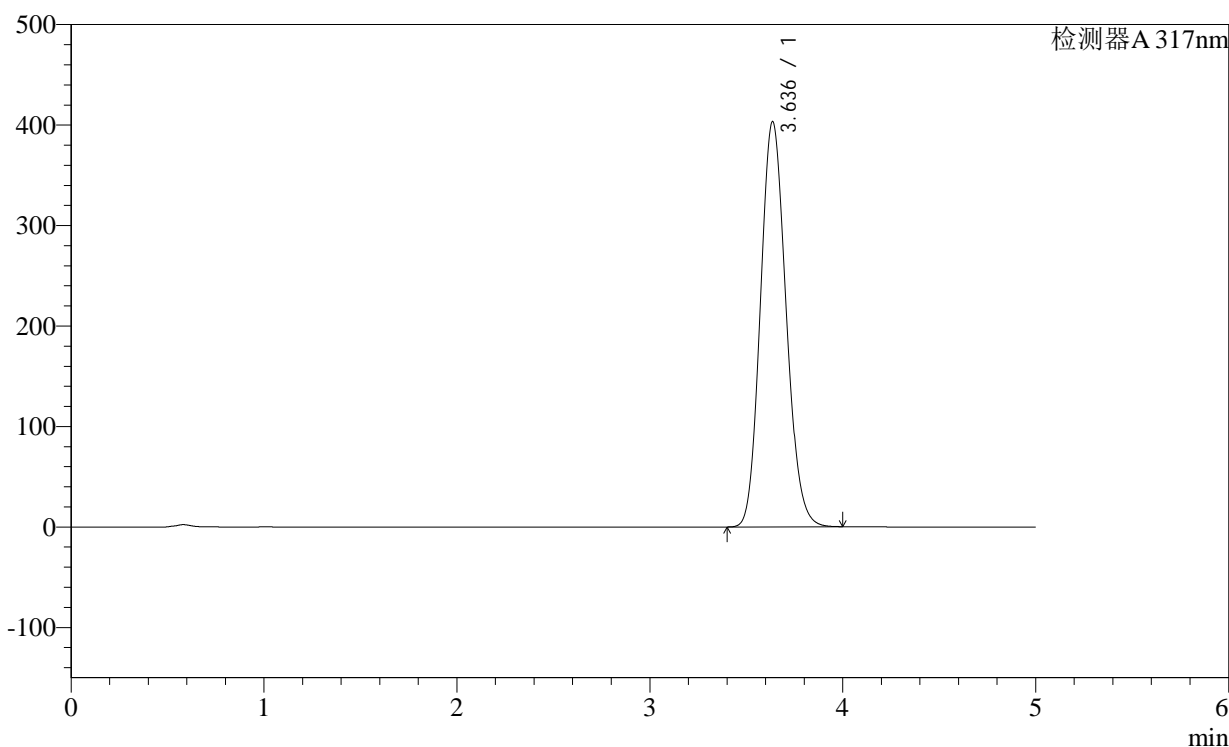
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.636	3729605	100.000	403201	3567	1.130	--
总计		3729605	100.000	403201			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p7-45min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 04:07:03

处理日期(V2): 2024/01/12 08:44:06

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

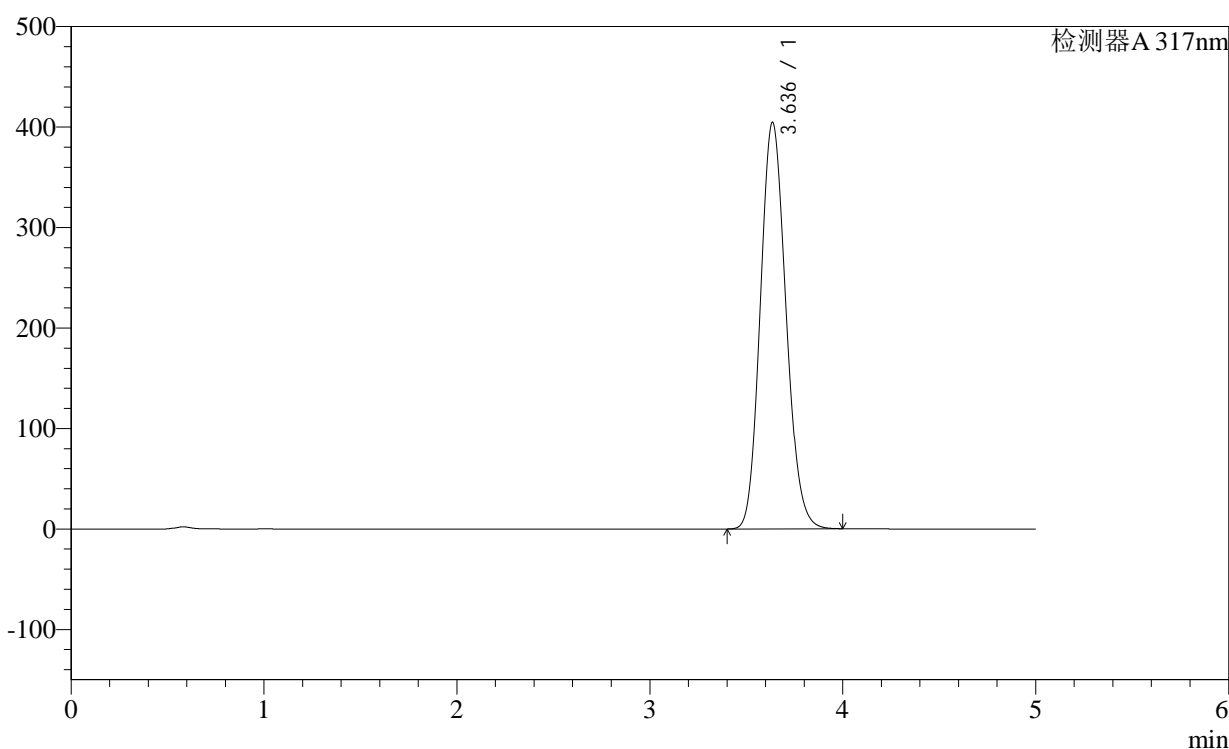
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.636	3744432	100.000	404348	3560	1.131	--
总计		3744432	100.000	404348			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p8-45min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 04:12:27

处理日期(V2): 2024/01/12 08:44:09

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

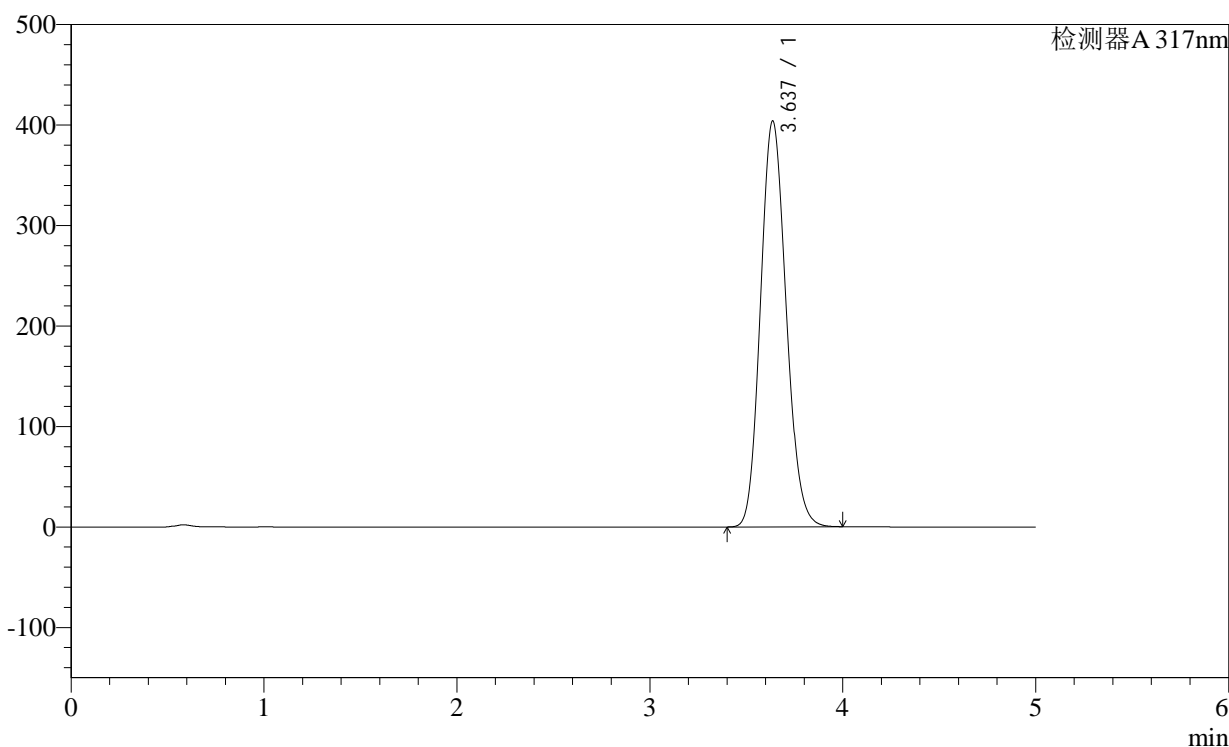
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.637	3738415	100.000	403996	3563	1.130	--
总计		3738415	100.000	403996			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p9-45min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 04:17:50

处理日期(V2): 2024/01/12 08:44:11

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

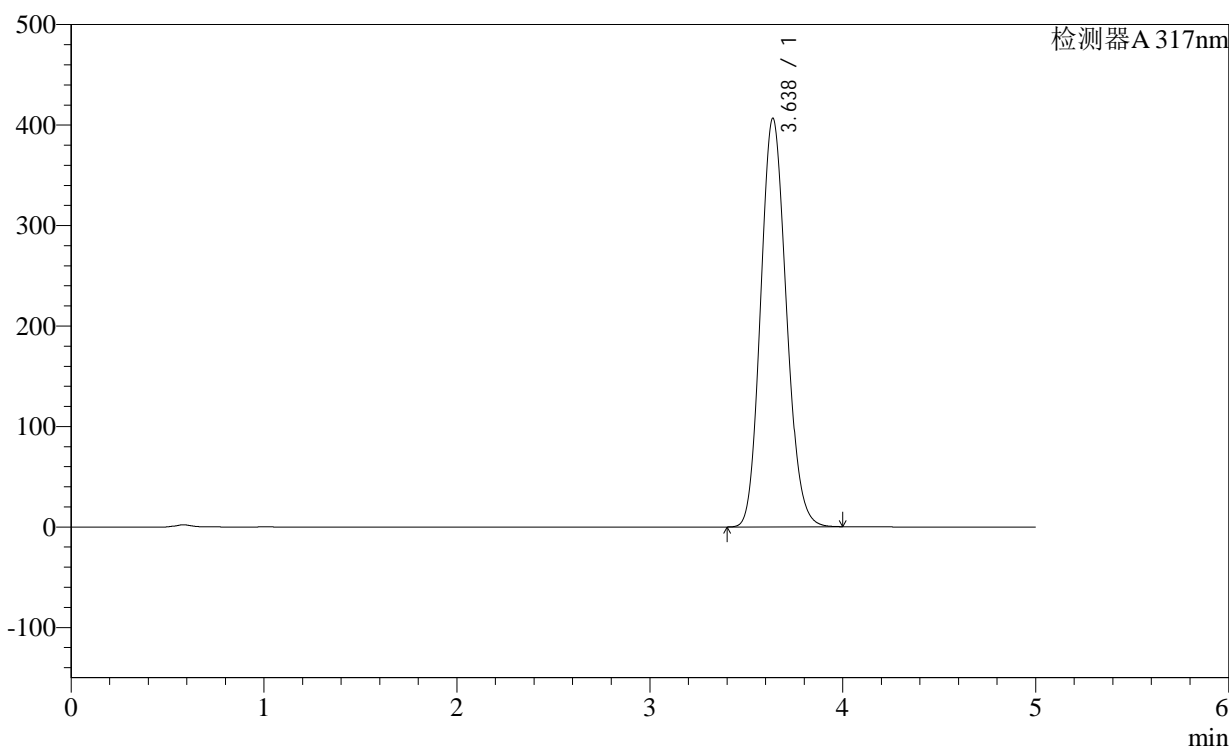
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.638	3768088	100.000	406784	3557	1.131	--
总计		3768088	100.000	406784			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p11-45min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 04:28:36

处理日期(V2): 2024/01/12 08:44:17

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

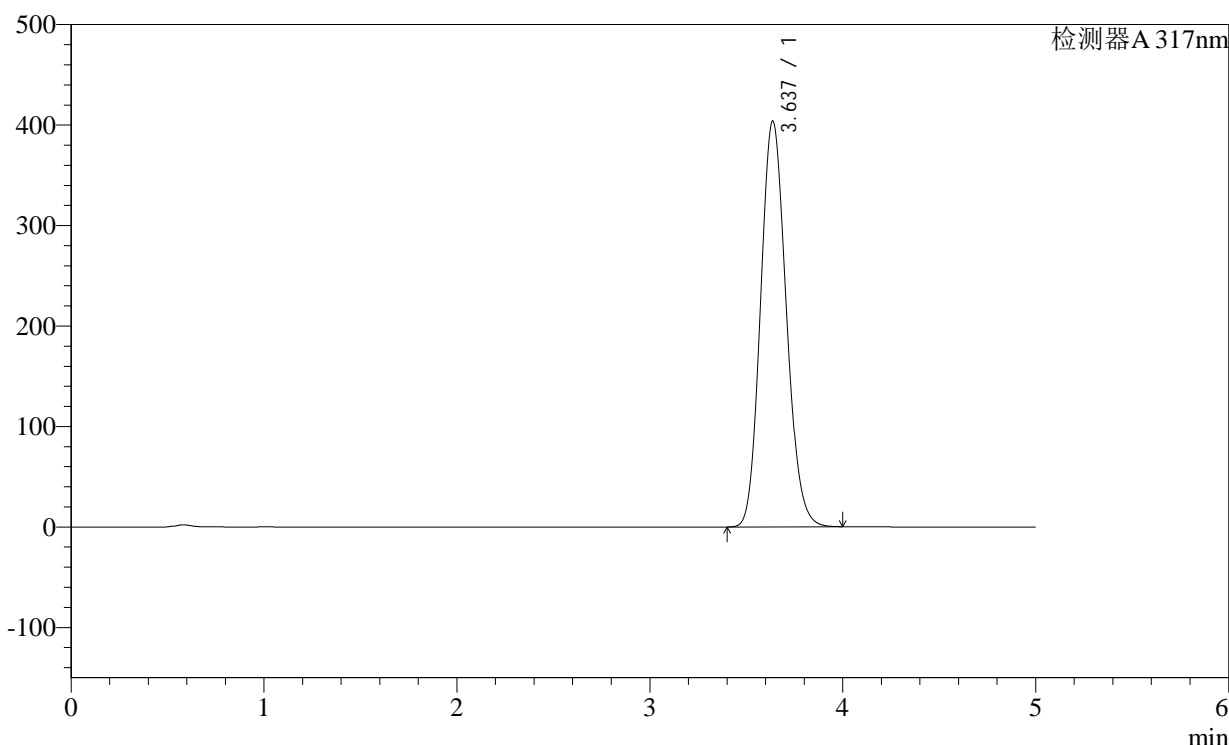
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.637	3740717	100.000	403939	3558	1.131	--
总计		3740717	100.000	403939			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p12-45min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 04:34:00

处理日期(V2): 2024/01/12 08:44:19

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

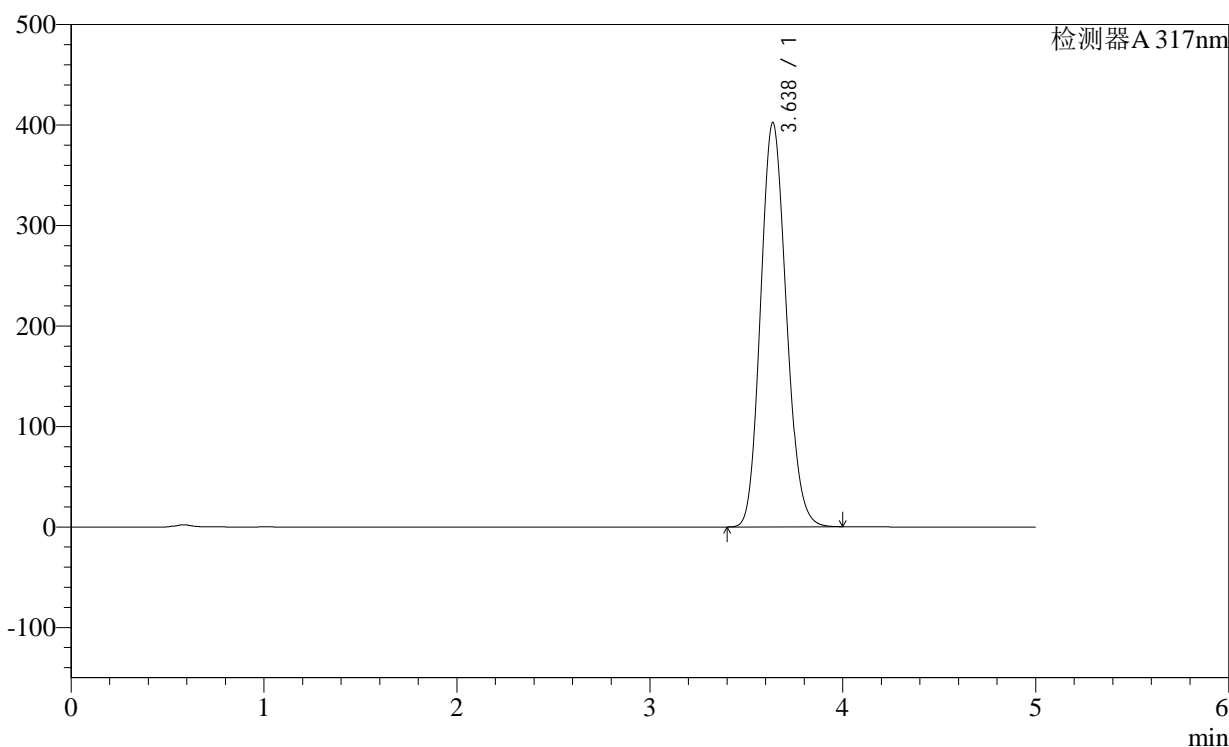
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.638	3725208	100.000	402374	3558	1.130	--
总计		3725208	100.000	402374			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p1-60min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 04:39:22

处理日期(V2): 2024/01/12 08:44:22

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

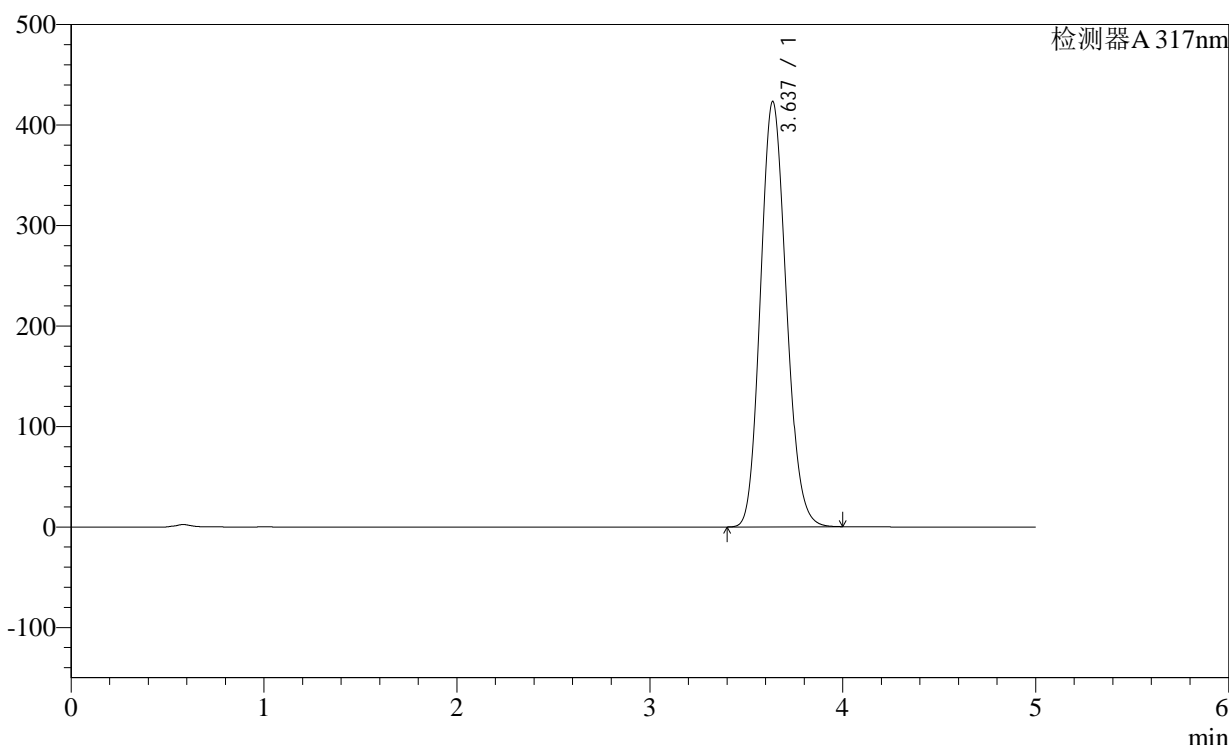
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

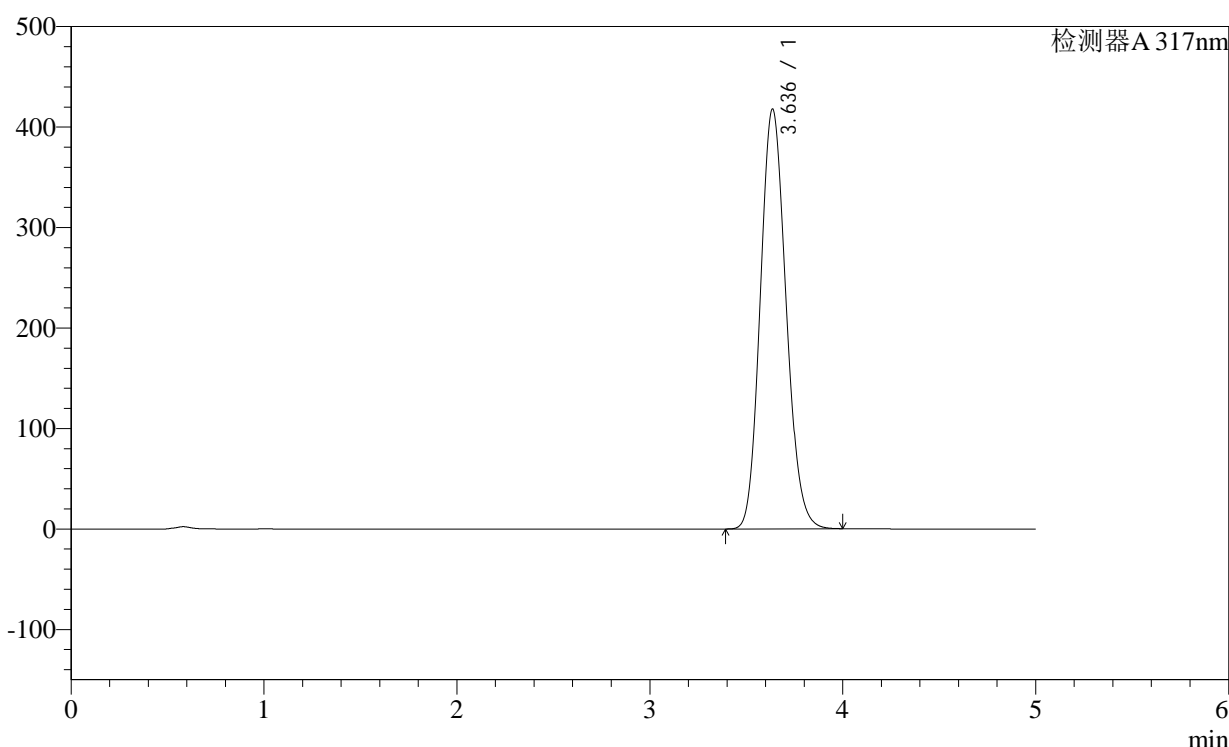
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.637	3939347	100.000	423422	3526	1.133	--
总计		3939347	100.000	423422			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 04:44:44 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:44:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.636	3883233	100.000	417667	3531	1.132	--
总计		3883233	100.000	417667			

图80 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011708(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-
 片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p5-60min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 05:00:50

处理日期(V2): 2024/01/12 08:44:33

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

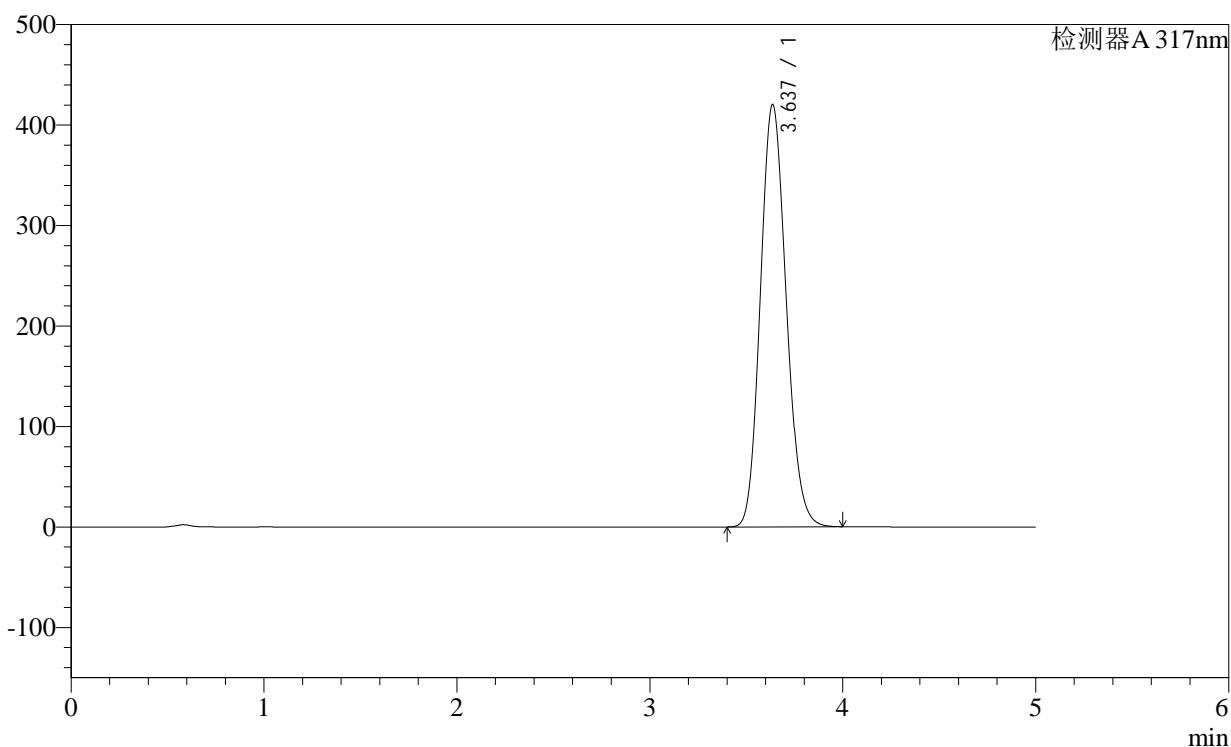
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.637	3910698	100.000	420331	3526	1.133	--
总计		3910698	100.000	420331			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p8-60min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 05:17:00

处理日期(V2): 2024/01/12 08:44:40

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

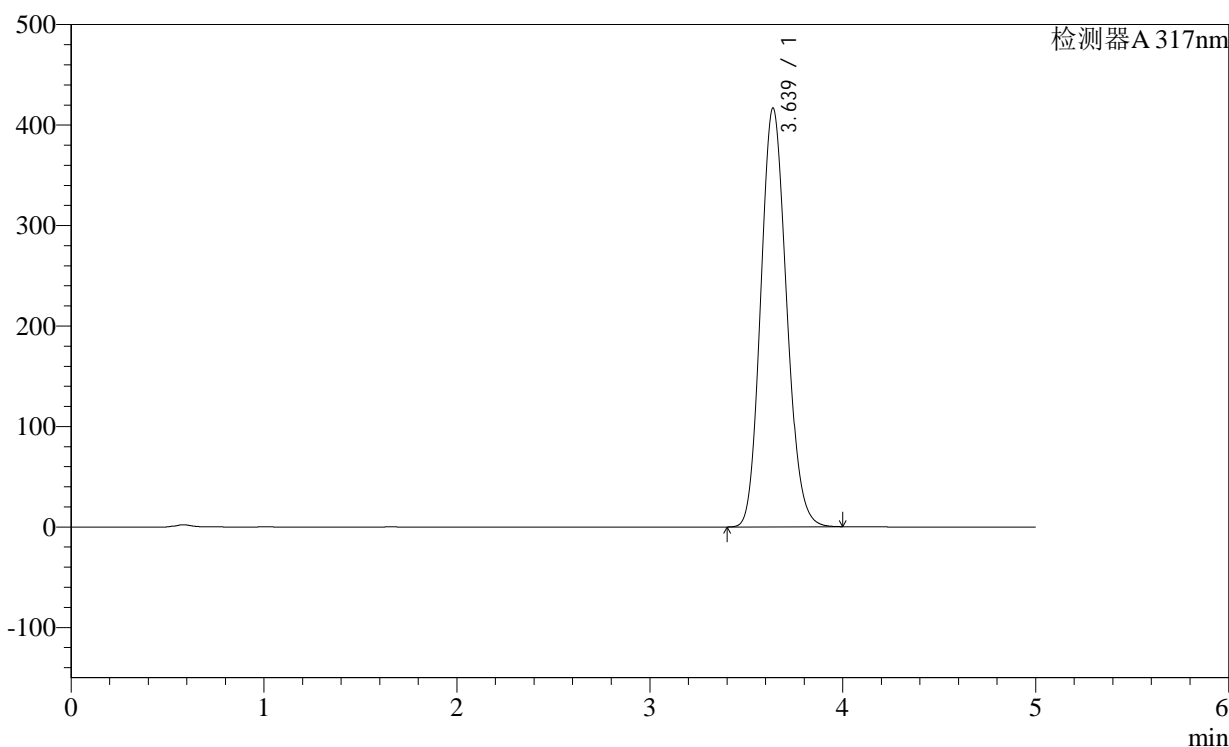
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.639	3880128	100.000	416989	3526	1.133	--
总计		3880128	100.000	416989			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p9-60min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 05:22:24

处理日期(V2): 2024/01/12 08:44:43

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

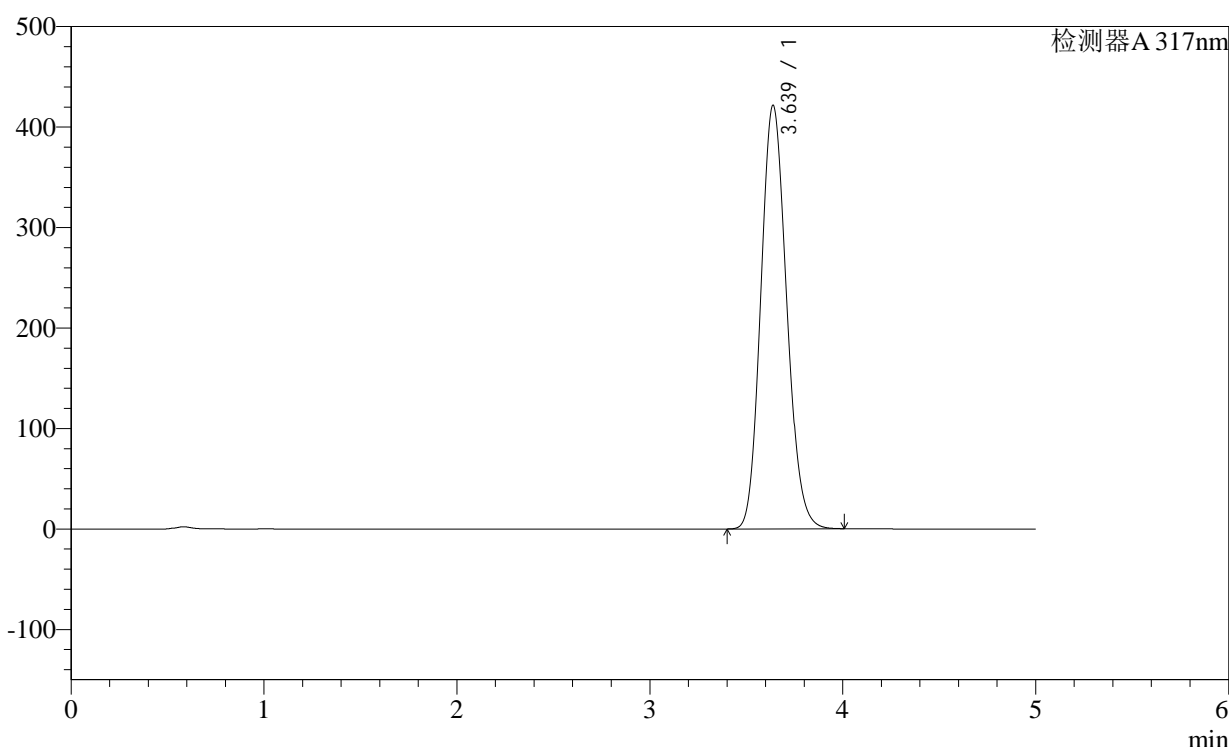
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

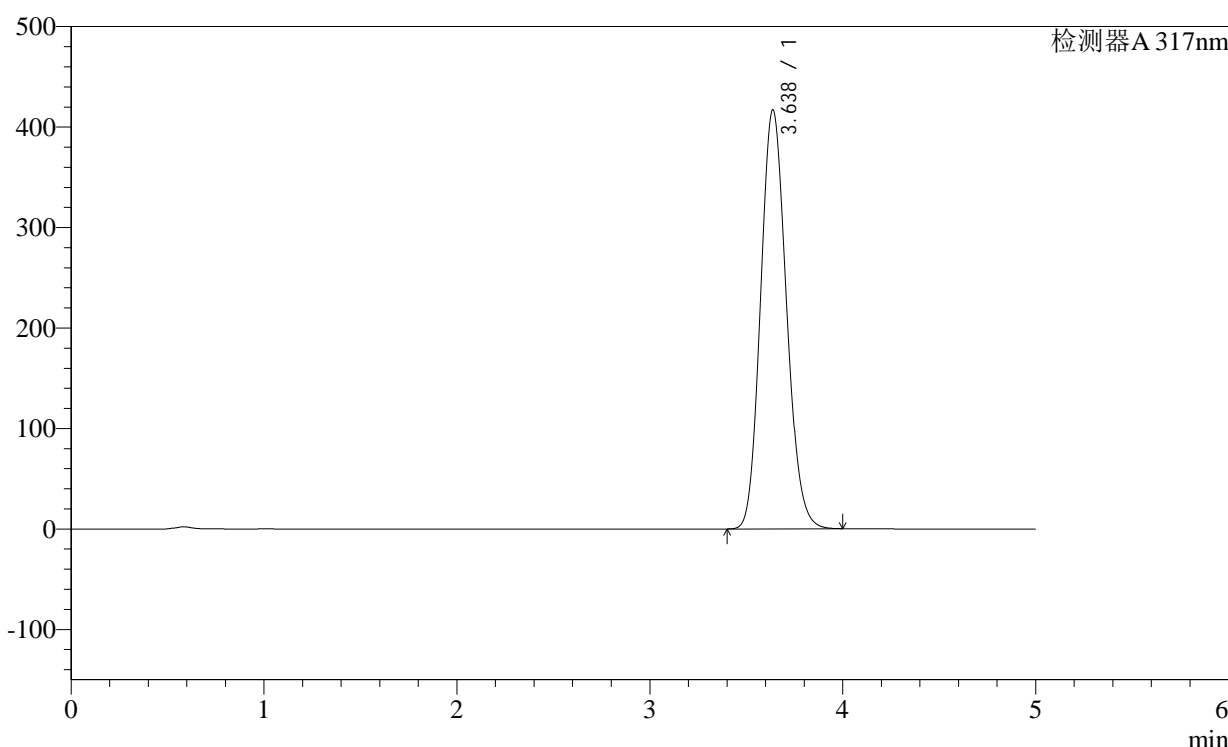
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.639	3928147	100.000	421669	3518	1.133	--
总计		3928147	100.000	421669			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p11-60min.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 05:33:12 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:44:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.638	3882040	100.000	417134	3523	1.132	--
总计		3882040	100.000	417134			

图89 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011708(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-
 片11
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p12-60min.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 05:38:36

处理日期(V2): 2024/01/12 08:44:52

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

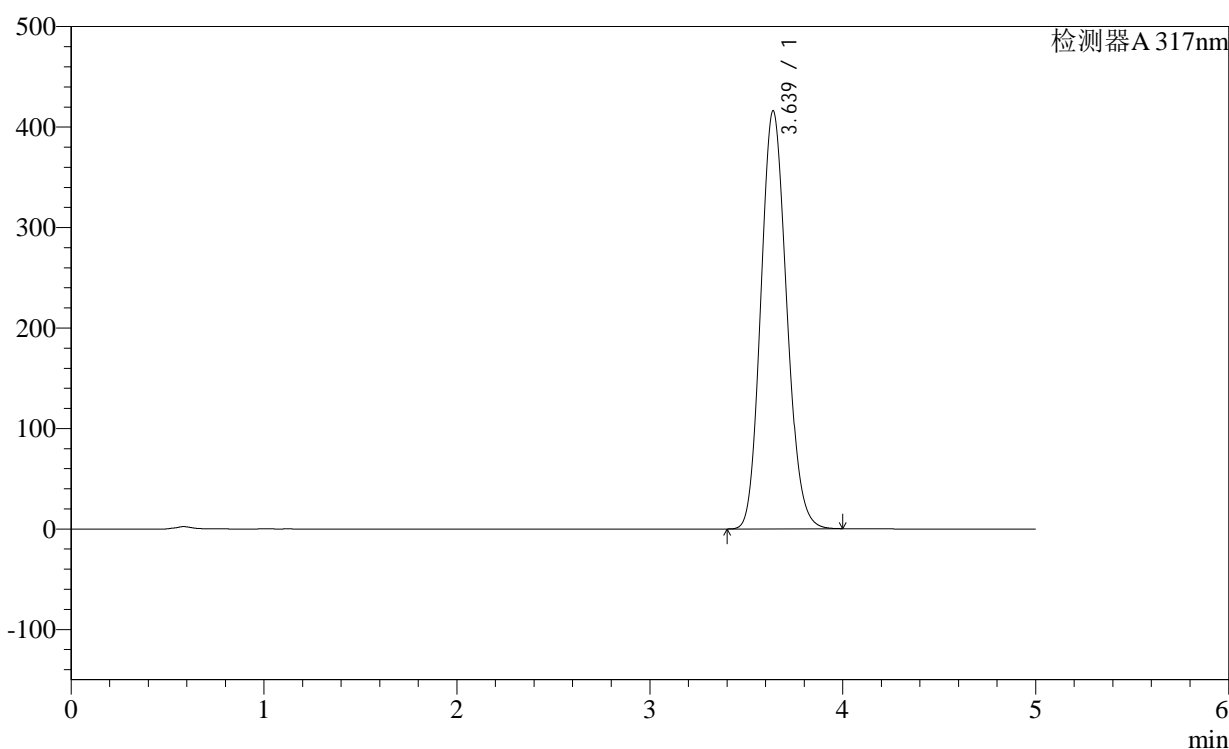
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.639	3872021	100.000	416156	3526	1.132	--
总计		3872021	100.000	416156			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p1-jxzs.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 05:43:58

处理日期(V2): 2024/01/12 08:44:55

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

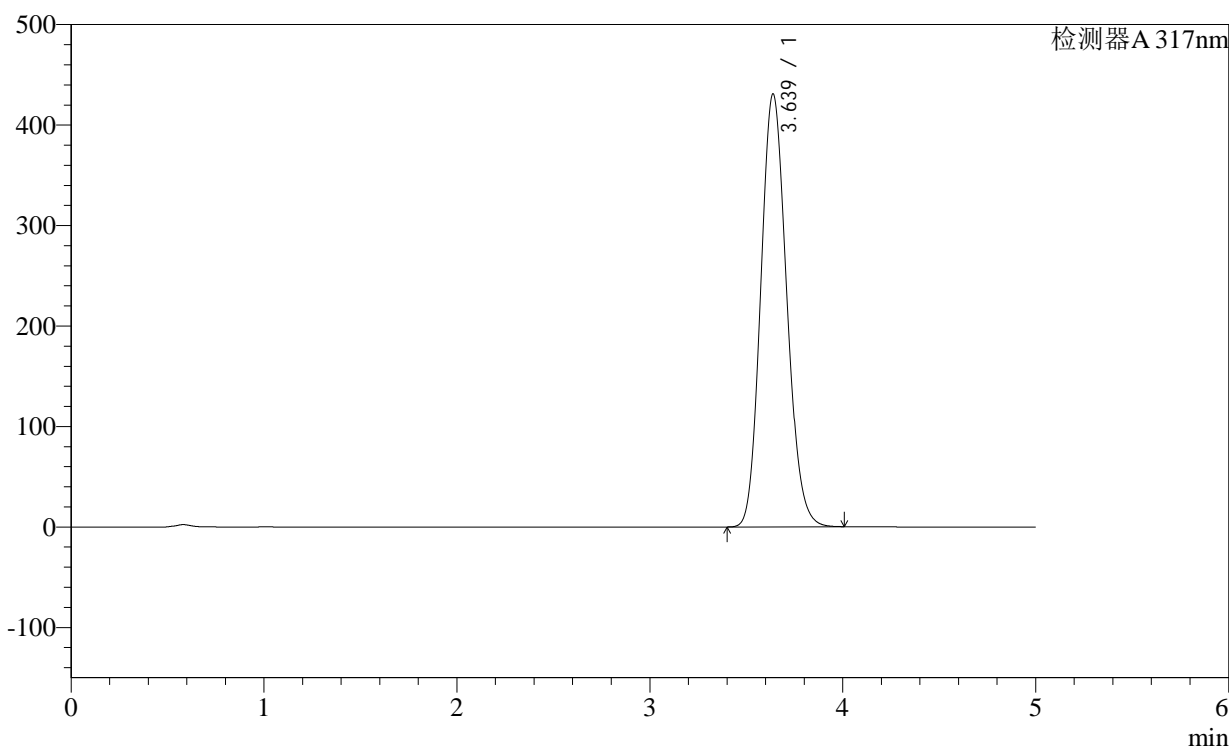
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.639	4024312	100.000	430980	3501	1.134	--
总计		4024312	100.000	430980			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p2-jxzs.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 05:49:22

处理日期(V2): 2024/01/12 08:44:58

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

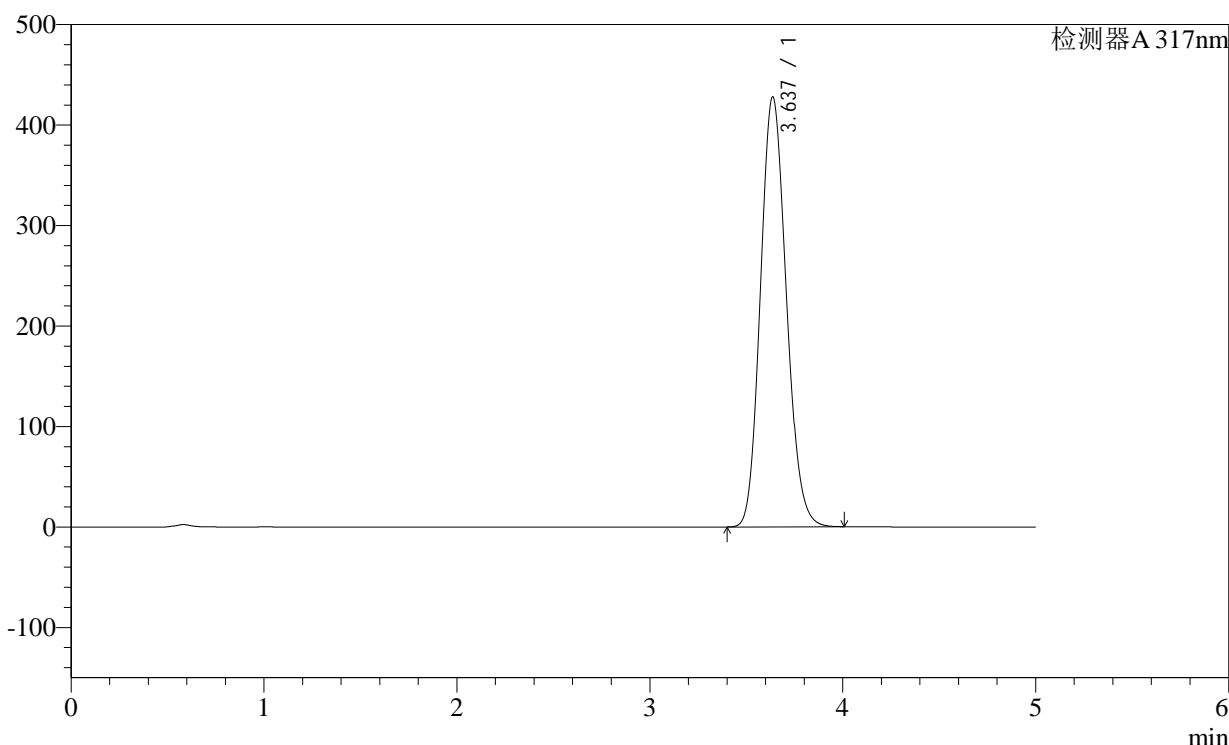
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.637	3993170	100.000	427978	3505	1.133	--
总计		3993170	100.000	427978			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p3-jxzs.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 05:54:44

处理日期(V2): 2024/01/12 08:45:01

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

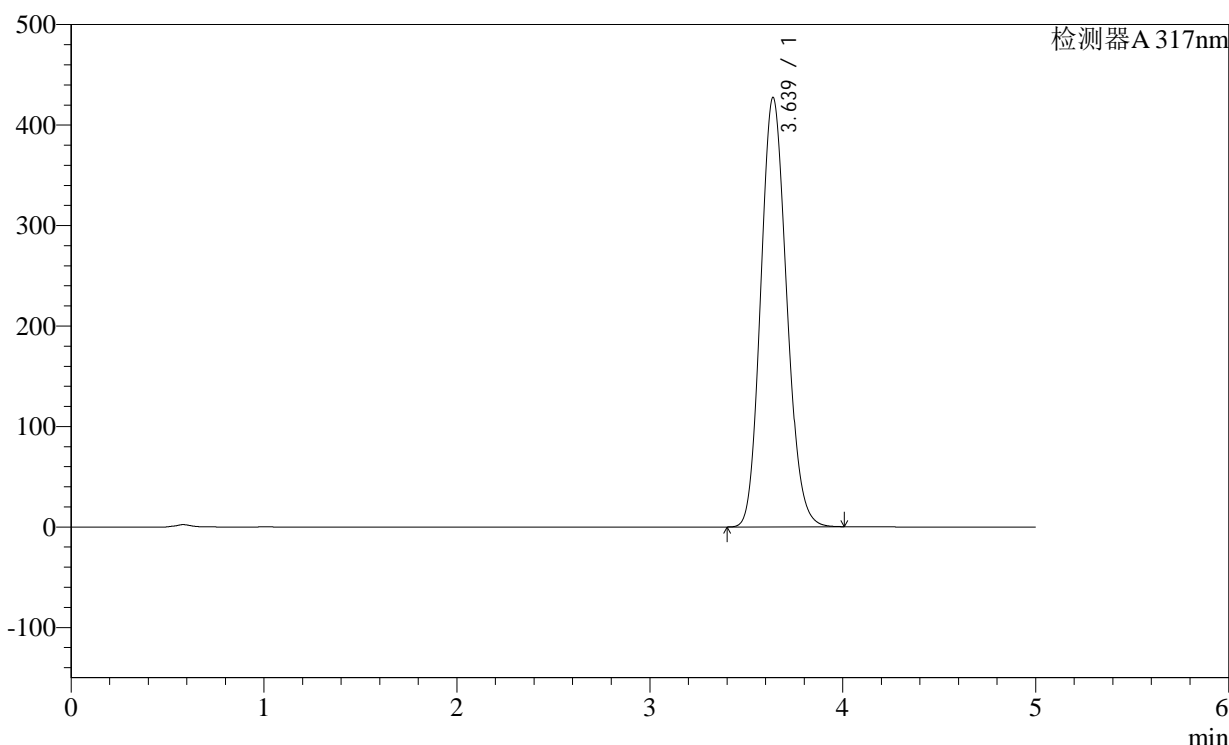
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.639	3991372	100.000	427476	3502	1.133	--
总计		3991372	100.000	427476			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p4-jxzs.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 06:00:07

处理日期(V2): 2024/01/12 08:45:03

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

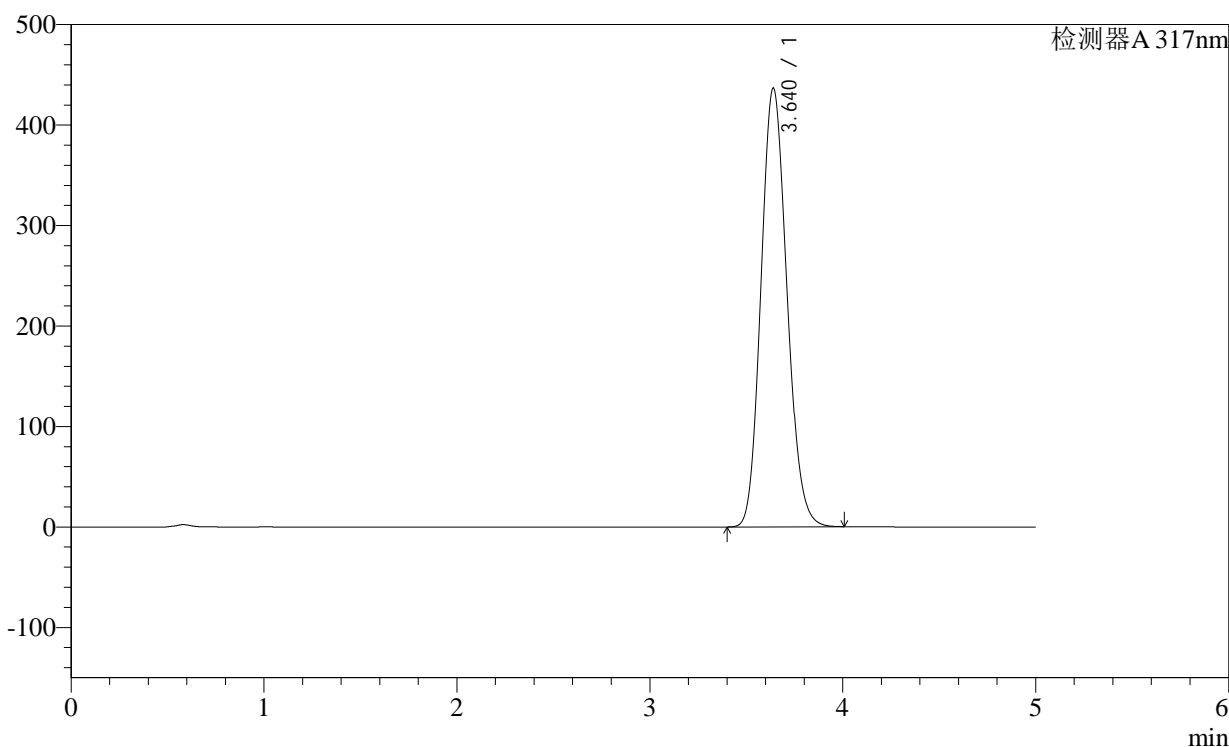
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.640	4084656	100.000	436717	3495	1.134	--
总计		4084656	100.000	436717			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p5-jxzs.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 06:05:30

处理日期(V2): 2024/01/12 08:45:06

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

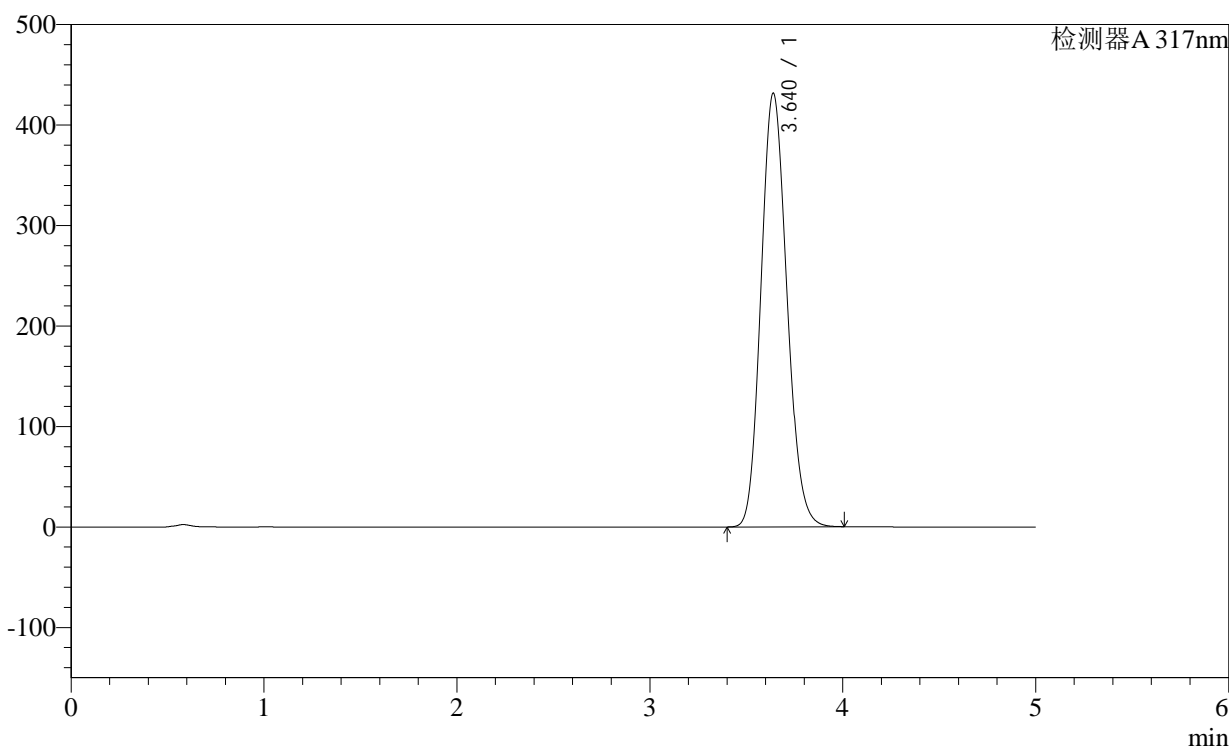
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

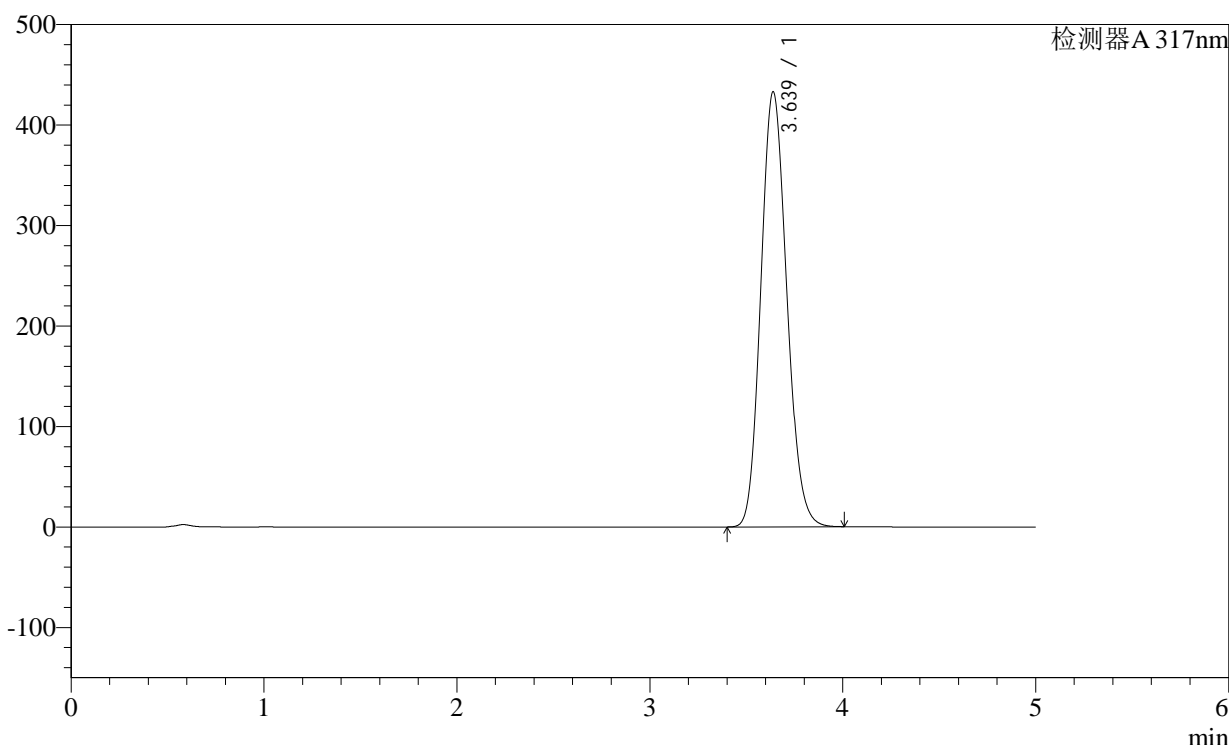
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.640	4033843	100.000	431643	3499	1.133	--
总计		4033843	100.000	431643			

<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: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 06:10:52 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:45:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.639	4049081	100.000	433123	3494	1.133	--
总计		4049081	100.000	433123			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p7-jxzs.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 06:16:17

处理日期(V2): 2024/01/12 08:45:11

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

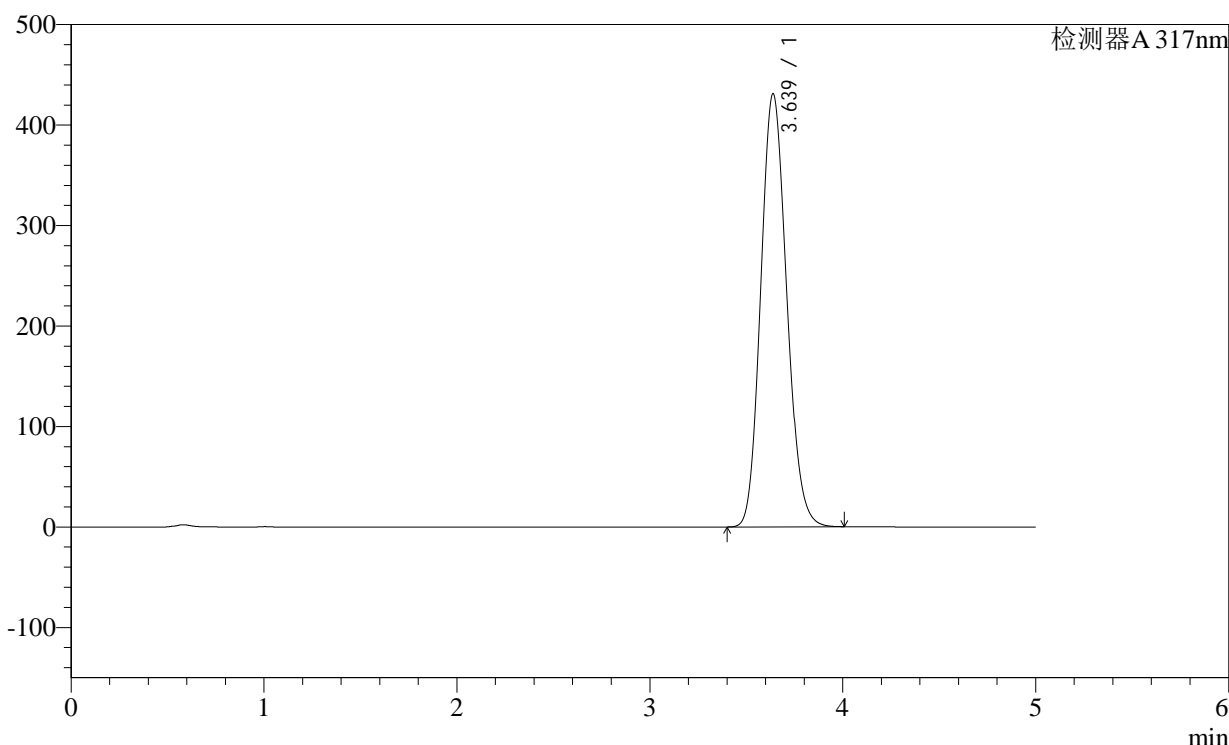
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.639	4031215	100.000	431186	3492	1.133	--
总计		4031215	100.000	431186			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p9-jxzs.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 06:27:05

处理日期(V2): 2024/01/12 08:45:16

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

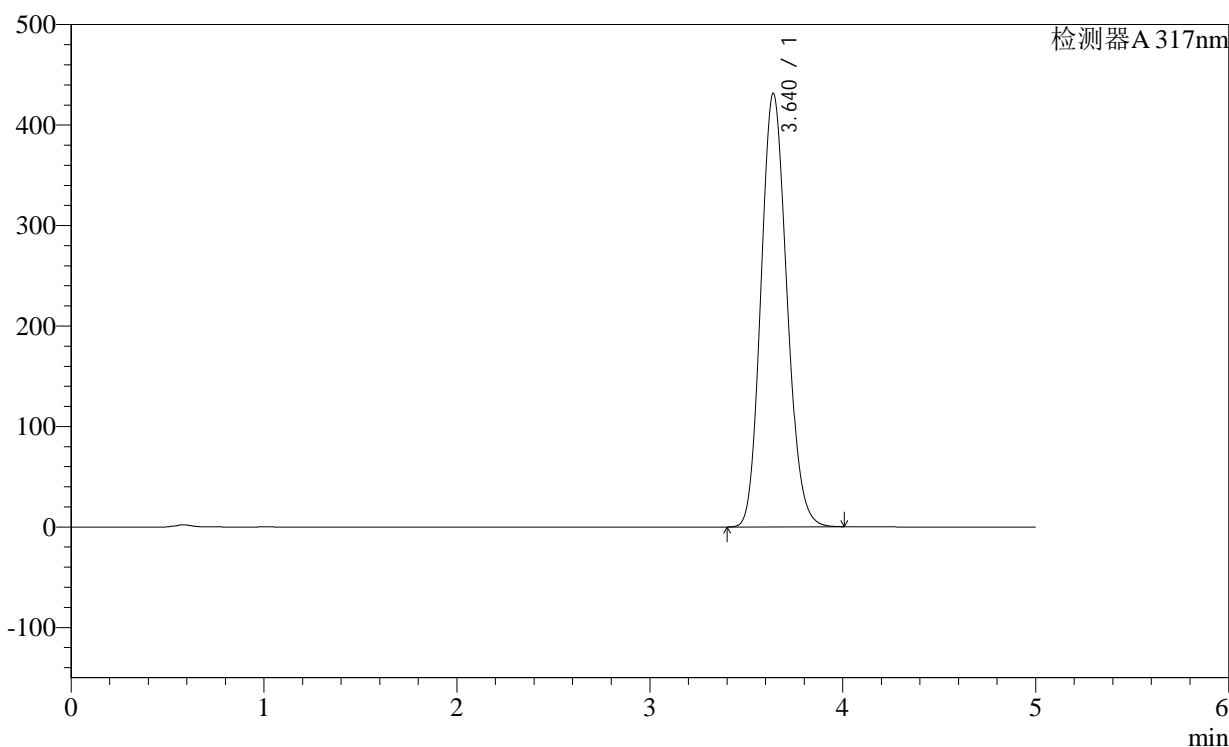
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

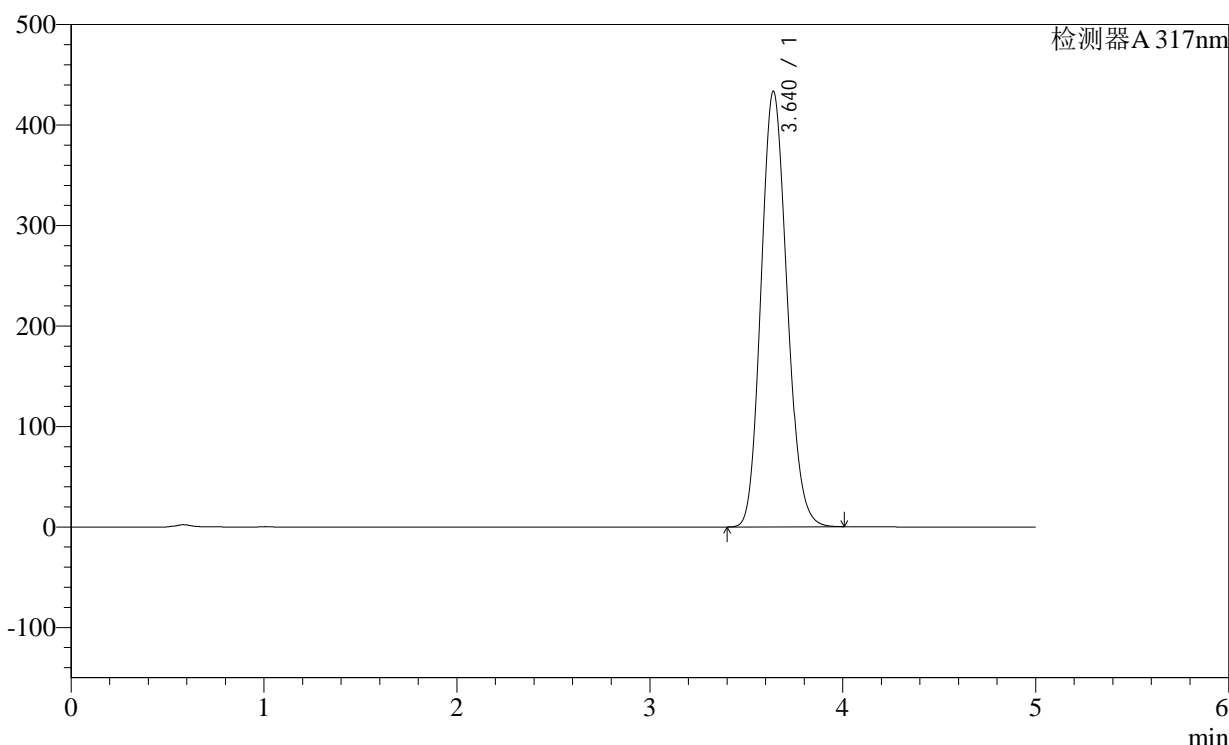
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.640	4037008	100.000	431477	3491	1.134	--
总计		4037008	100.000	431477			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p10-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 06:32:30 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:45:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

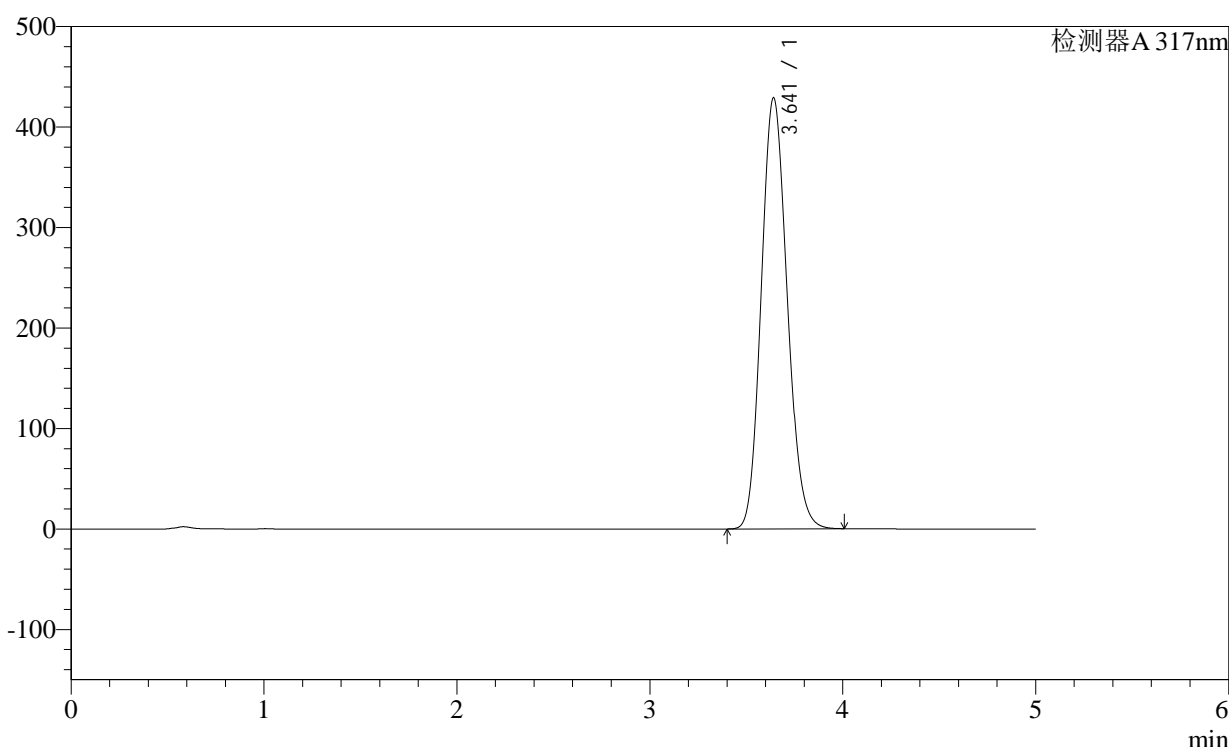
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.640	4058604	100.000	433445	3488	1.134	--
总计		4058604	100.000	433445			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-p11-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 06:37:54 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:45:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

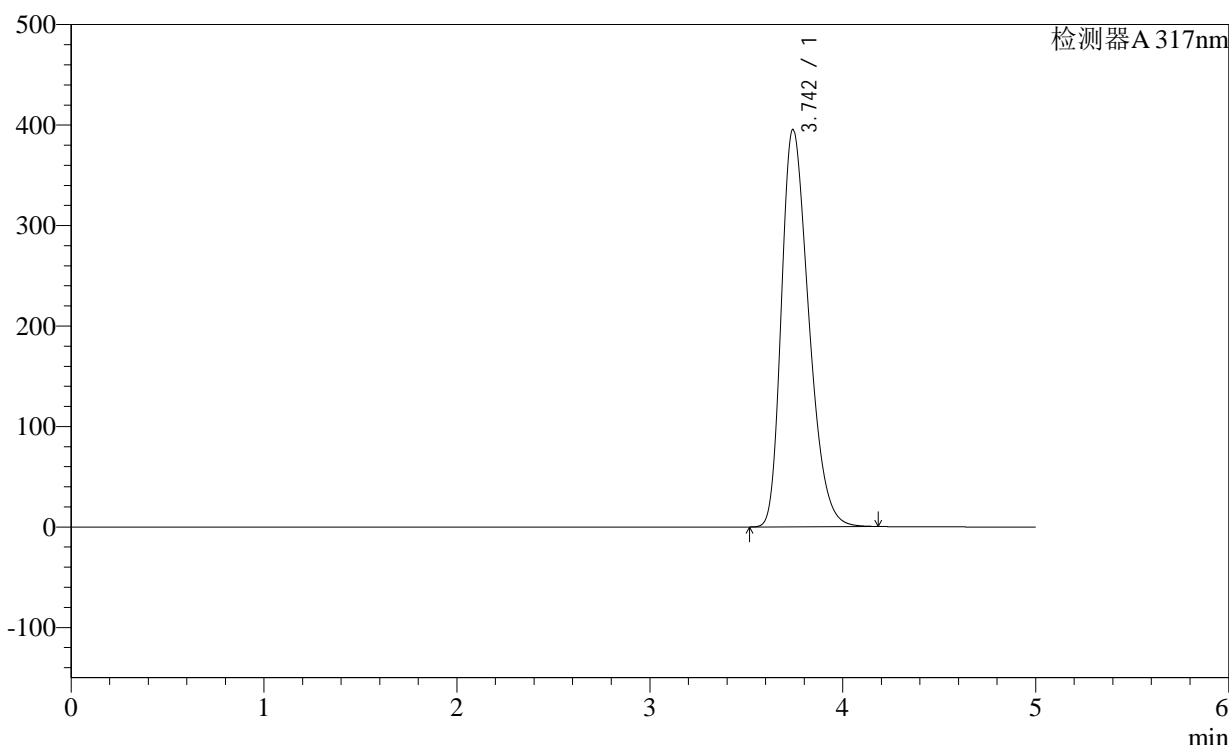
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.641	4013919	100.000	428657	3494	1.133	--
总计		4013919	100.000	428657			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/12 06:48:39 分析者: xiexinhui
 处理日期(V2): 2024/01/12 08:45:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.742	3872053	100.000	394932	3391	1.322	--
总计		3872053	100.000	394932			

图103 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2011708(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

柱温:40°C

数据文件名: 2011708p-c36-rcqx-pH1.0-0.5SDSjz-40mg-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: 20240111-rcqx-Fx259.lcm

批处理文件名: 20240111-36y-FX259.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 20μl

进样时间: 2024/01/12 06:54:02

处理日期(V2): 2024/01/12 08:45:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.0ml/min

波长: 317nm

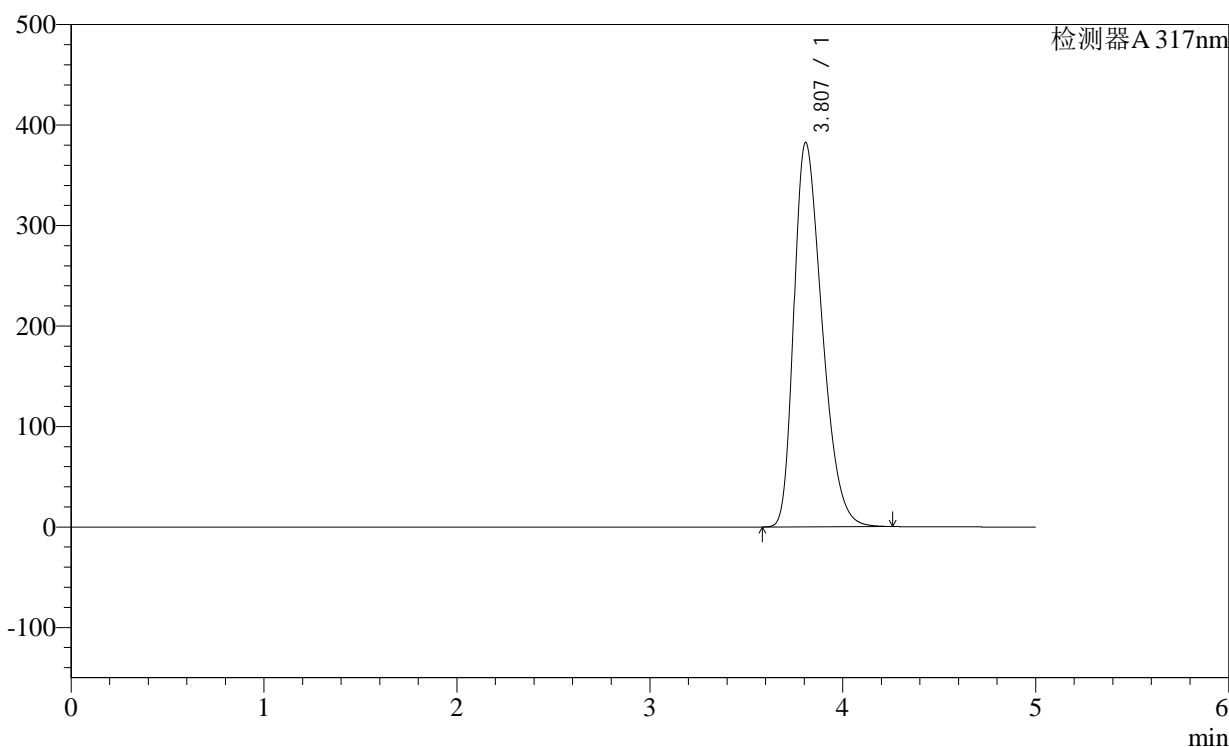
版本号:6.115

分析者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	3872705	100.000	382486	3269	1.353	--
总计		3872705	100.000	382486			

图104 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2011708(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2