



非布司他片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
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	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

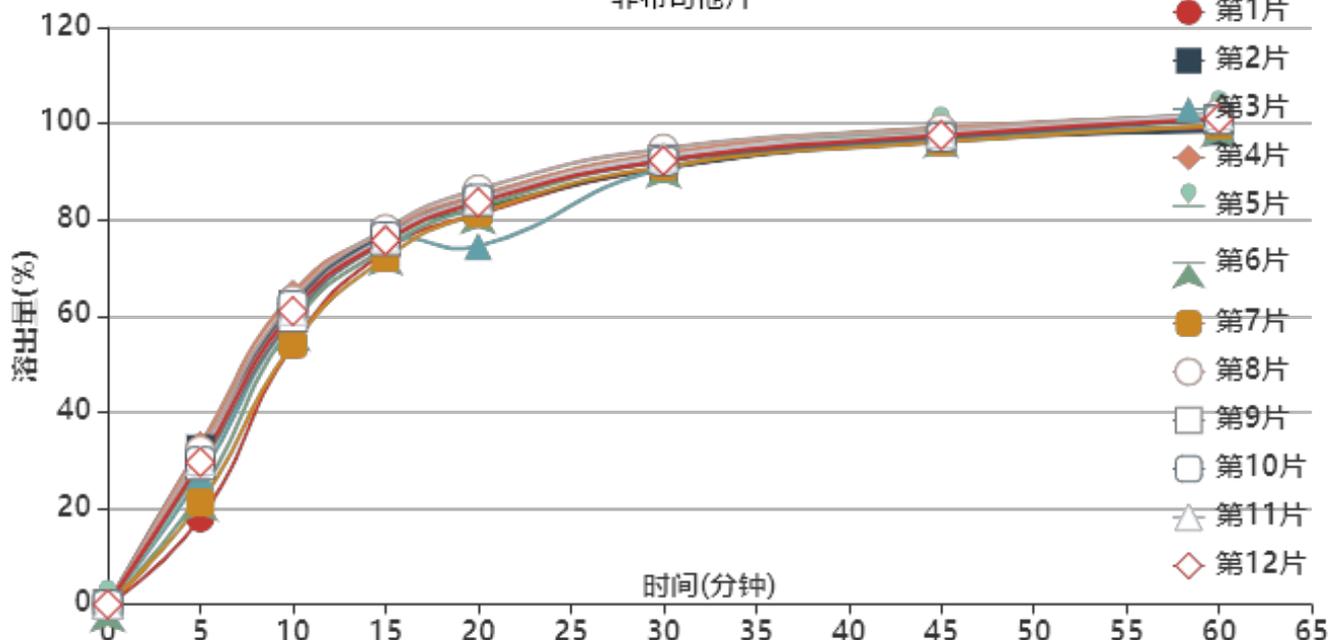
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.15	1910617	1909723	1907992	1907010	1905963	1908261	0.11
2	10.16	1944337	1944562				1944450	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
188006.01	191382.87	1.26	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-2021701批-20mg规格-pH5.5

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	377732	-	377732	17.923	27.75	16.98	17.92	27.74	16.98
	2	683052	-	683052	32.410			32.41		
	3	562096	-	562096	26.671			26.67		
	4	697994	-	697994	33.119			33.12		
	5	597974	-	597974	28.373			28.37		
	6	486637	-	486637	23.090			23.09		
	7	447222	-	447222	21.220			21.22		
	8	672757	-	672757	31.921			31.92		
	9	609789	-	609789	28.934			28.93		
	10	627994	-	627994	29.797			29.80		
	11	630370	-	630370	29.910			29.91		
	12	623476	-	623476	29.583			29.58		
10min	1	1136147	-	1136147	53.908	60.05	5.50	53.95	60.12	5.51
	2	1313875	-	1313875	62.341			62.41		
	3	1255007	-	1255007	59.548			59.61		
	4	1361088	-	1361088	64.582			64.66		
	5	1289443	-	1289443	61.182			61.25		
	6	1228134	-	1228134	58.273			58.32		
	7	1138889	-	1138889	54.039			54.09		
	8	1330118	-	1330118	63.112			63.18		
	9	1256404	-	1256404	59.614			59.68		
	10	1309254	-	1309254	62.122			62.19		
	11	1285351	-	1285351	60.988			61.05		
	12	1284137	-	1284137	60.930			61.00		
15min	1	1545211	-	1545211	73.318	75.36	2.28	73.48	75.55	2.29
	2	1616729	-	1616729	76.711			76.92		
	3	1582172	-	1582172	75.072			75.26		
	4	1632182	-	1632182	77.445			77.66		
	5	1581311	-	1581311	75.031			75.23		
	6	1557787	-	1557787	73.915			74.10		
	7	1514525	-	1514525	71.862			72.03		
	8	1639925	-	1639925	77.812			78.02		
	9	1587700	-	1587700	75.334			75.53		
	10	1608002	-	1608002	76.297			76.50		
	11	1602583	-	1602583	76.040			76.24		
	12	1590604	-	1590604	75.472			75.67		
20min	1	1703199	-	1703199	80.814	82.38	3.62	81.14	82.74	3.61
	2	1726271	-	1726271	81.909			82.29		
	3	1562132	-	1562132	74.121			74.48		
	4	1784478	-	1784478	84.671			85.06		
	5	1758794	-	1758794	83.452			83.82		
	6	1734967	-	1734967	82.322			82.67		
	7	1708064	-	1708064	81.045			81.37		
	8	1809863	-	1809863	85.875			86.26		
	9	1758242	-	1758242	83.426			83.79		
	10	1768577	-	1768577	83.916			84.29		
	11	1765281	-	1765281	83.760			84.13		
	12	1754194	-	1754194	83.234			83.60		
30min	1	1900710	-	1900710	90.186	91.63	1.39	90.69	92.18	1.40
	2	1899408	-	1899408	90.124			90.69		
	3	1898504	-	1898504	90.081			90.60		
	4	1964103	-	1964103	93.194			93.77		
	5	1935513	-	1935513	91.837			92.39		
	6	1932362	-	1932362	91.688			92.22		
	7	1908234	-	1908234	90.543			91.05		
	8	1984442	-	1984442	94.159			94.73		
操作者	1938631	-	1938631	91.985	复核者		92.53			
	1930202	-	1930202	91.585			92.15			
	1949766	-	1949766	92.513			93.00			
	1932708	-	1932708	91.704			92.56			
日期	2025-12-31	-	2024839	96.076	未审阅版本		96.77			



操作者

复核者

未审阅版本



45min	2	2013613	-	2013613	95.543	96.81	1.05	96.31	97.56	1.06
	3	2020693	-	2020693	95.879			96.60		
	4	2074235	-	2074235	98.419			99.20		
	5	2058058	-	2058058	97.652			98.41		
	6	2063021	-	2063021	97.887			98.62		
	7	2011001	-	2011001	95.419			96.13		
	8	2066421	-	2066421	98.049			98.83		
	9	2033492	-	2033492	96.486			97.24		
	10	2031145	-	2031145	96.375			97.14		
	11	2047133	-	2047133	97.133			97.90		
	12	2039555	-	2039555	96.774			97.53		
	60min	1	2067220	-	2067220			98.086		
2		2051654	-	2051654	97.348	98.32				
3		2077848	-	2077848	98.591	99.53				
4		2117154	-	2117154	100.456	101.46				
5		2124883	-	2124883	100.822	101.79				
6		2102899	-	2102899	99.779	100.73				
7		2080591	-	2080591	98.721	99.64				
8		2130504	-	2130504	101.089	102.09				
9		2105424	-	2105424	99.899	100.87				
10		2102894	-	2102894	99.779	100.76				
11		2123103	-	2123103	100.738	101.72				
12		2108676	-	2108676	100.053	101.03				
极限	1	2103539	-	2103539	99.810	100.24	0.92	100.94	101.43	0.93
	2	2081486	-	2081486	98.763			99.96		
	3	2094495	-	2094495	99.381			100.54		
	4	2133444	-	2133444	101.229			102.46		
	5	2139718	-	2139718	101.526			102.72		
	6	2121378	-	2121378	100.656			101.83		
	7	2082242	-	2082242	98.799			99.94		
	8	2127812	-	2127812	100.961			102.19		
	9	2110421	-	2110421	100.136			101.33		
	10	2108706	-	2108706	100.055			101.25		
	11	2129675	-	2129675	101.050			102.25		
	12	2119624	-	2119624	100.573			101.77		



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

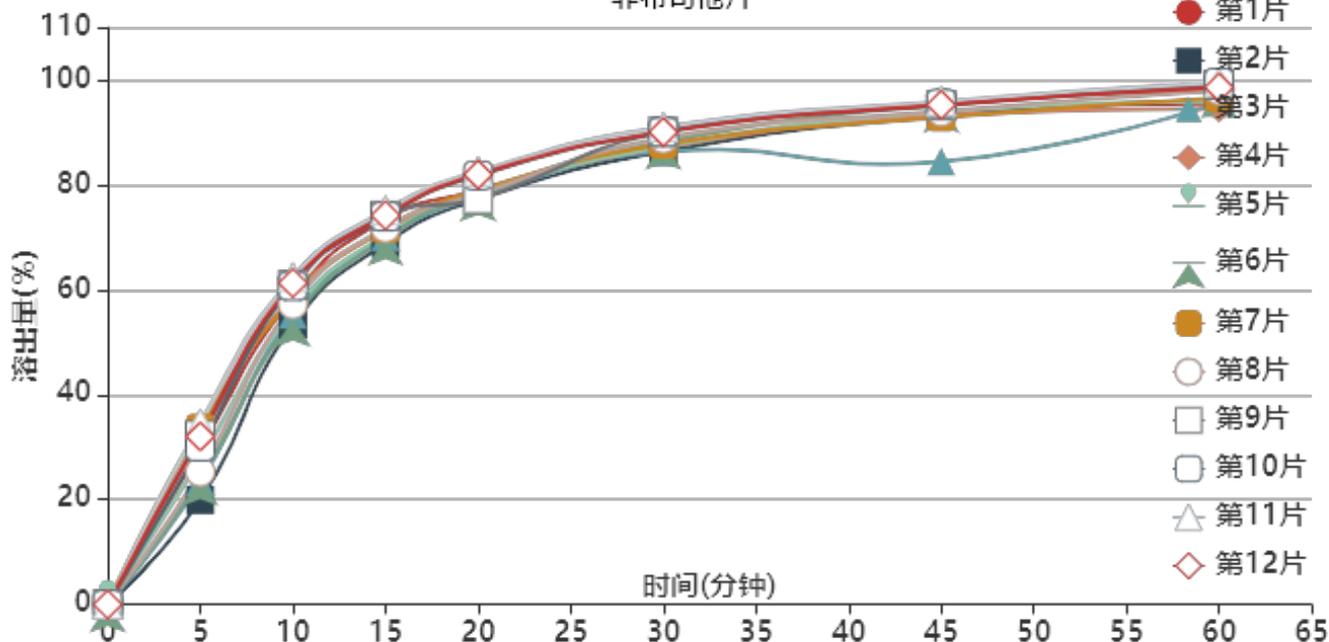
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.15	1927754	1929720	1929965	1929127	1928874	1929088	0.05
2	10.16	1944142	1944693				1944418	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
190057.93			191379.72	0.50	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-2012702批-20mg规格-pH5.5

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	630463	-	630463	29.752	28.72	16.10	29.75	28.72	16.10
	2	421936	-	421936	19.911			19.91		
	3	494796	-	494796	23.350			23.35		
	4	674806	-	674806	31.844			31.84		
	5	585553	-	585553	27.633			27.63		
	6	512054	-	512054	24.164			24.16		
	7	713792	-	713792	33.684			33.68		
	8	535878	-	535878	25.288			25.29		
	9	683682	-	683682	32.263			32.26		
	10	638494	-	638494	30.131			30.13		
	11	731823	-	731823	34.535			34.54		
	12	678953	-	678953	32.040			32.04		
10min	1	1239843	-	1239843	58.509	58.01	5.04	58.57	58.07	5.05
	2	1128647	-	1128647	53.261			53.31		
	3	1169241	-	1169241	55.177			55.23		
	4	1244632	-	1244632	58.735			58.81		
	5	1185451	-	1185451	55.942			56.00		
	6	1149960	-	1149960	54.267			54.32		
	7	1230420	-	1230420	58.064			58.14		
	8	1211391	-	1211391	57.166			57.22		
	9	1290261	-	1290261	60.888			60.96		
	10	1285194	-	1285194	60.649			60.72		
	11	1319392	-	1319392	62.263			62.34		
	12	1296717	-	1296717	61.193			61.26		
15min	1	1552027	-	1552027	73.241	71.86	2.84	73.44	72.05	2.86
	2	1455565	-	1455565	68.689			68.85		
	3	1480367	-	1480367	69.859			70.03		
	4	1508474	-	1508474	71.186			71.39		
	5	1487395	-	1487395	70.191			70.38		
	6	1475962	-	1475962	69.651			69.83		
	7	1511406	-	1511406	71.324			71.53		
	8	1517851	-	1517851	71.628			71.81		
	9	1566244	-	1566244	73.912			74.12		
	10	1562770	-	1562770	73.748			73.95		
	11	1586764	-	1586764	74.880			75.10		
	12	1567099	-	1567099	73.952			74.16		
20min	1	1661698	-	1661698	78.416	78.78	2.36	78.78	79.13	2.37
	2	1628347	-	1628347	76.842			77.16		
	3	1640172	-	1640172	77.400			77.73		
	4	1663806	-	1663806	78.516			78.88		
	5	1648720	-	1648720	77.804			78.15		
	6	1652519	-	1652519	77.983			78.31		
	7	1664374	-	1664374	78.543			78.90		
	8	1650413	-	1650413	77.884			78.23		
	9	1629177	-	1629177	76.882			77.25		
	10	1724879	-	1724879	81.398			81.76		
	11	1740730	-	1740730	82.146			82.53		
	12	1728209	-	1728209	81.555			81.93		
30min	1	1834834	-	1834834	86.587	87.78	1.84	87.12	88.31	1.85
	2	1818074	-	1818074	85.796			86.28		
	3	1818356	-	1818356	85.809			86.31		
	4	1834003	-	1834003	86.547			87.08		
	5	1837918	-	1837918	86.732			87.25		
	6	1856203	-	1856203	87.595			88.10		
	7	1845859	-	1845859	87.107			87.64		
	8	1871087	-	1871087	88.297			88.81		
操作者	1897392	-	1897392	89.539	复核者		90.08			
	1896677	-	1896677	89.505			90.05			
	1915856	-	1915856	90.410			90.99			
	1895810	-	1895810	89.464			90.53			
日期	2025-12-31	-	1895810	89.464			90.53			
	1971670	-	1971670	93.044			93.77			



操作者

复核者

未审阅版本



45min	2	1958089	-	1958089	92.403	92.78	3.26	93.08	93.51	3.25
	3	1774180	-	1774180	83.724			84.42		
	4	1961387	-	1961387	92.559			93.29		
	5	1975653	-	1975653	93.232			93.94		
	6	2002829	-	2002829	94.514			95.21		
	7	1951157	-	1951157	92.076			92.81		
	8	1975893	-	1975893	93.243			93.95		
	9	1999452	-	1999452	94.355			95.10		
	10	2006626	-	2006626	94.694			95.44		
	11	2015128	-	2015128	95.095			95.86		
	12	2001910	-	2001910	94.471			95.22		
	60min	1	2002800	-	2002800			94.513		
2		2014229	-	2014229	95.052	95.93				
3		2007108	-	2007108	94.716	95.59				
4		1983166	-	1983166	93.587	94.52				
5		2012506	-	2012506	94.971	95.89				
6		2055935	-	2055935	97.021	97.93				
7		2025827	-	2025827	95.600	96.53				
8		2057392	-	2057392	97.089	98.01				
9		2078708	-	2078708	98.095	99.05				
10		2087155	-	2087155	98.494	99.45				
11		2088887	-	2088887	98.576	99.55				
12		2067798	-	2067798	97.580	98.54				
极限	1	2041565	-	2041565	96.342	97.25	1.90	97.48	98.39	1.89
	2	2051538	-	2051538	96.813			97.91		
	3	2025785	-	2025785	95.598			96.69		
	4	2036020	-	2036020	96.081			97.22		
	5	2058164	-	2058164	97.126			98.25		
	6	2105754	-	2105754	99.371			100.49		
	7	1971123	-	1971123	93.018			94.17		
	8	2065525	-	2065525	97.473			98.61		
	9	2087166	-	2087166	98.494			99.66		
	10	2097845	-	2097845	98.998			100.17		
	11	2096476	-	2096476	98.934			100.13		
	12	2092791	-	2092791	98.760			99.94		



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

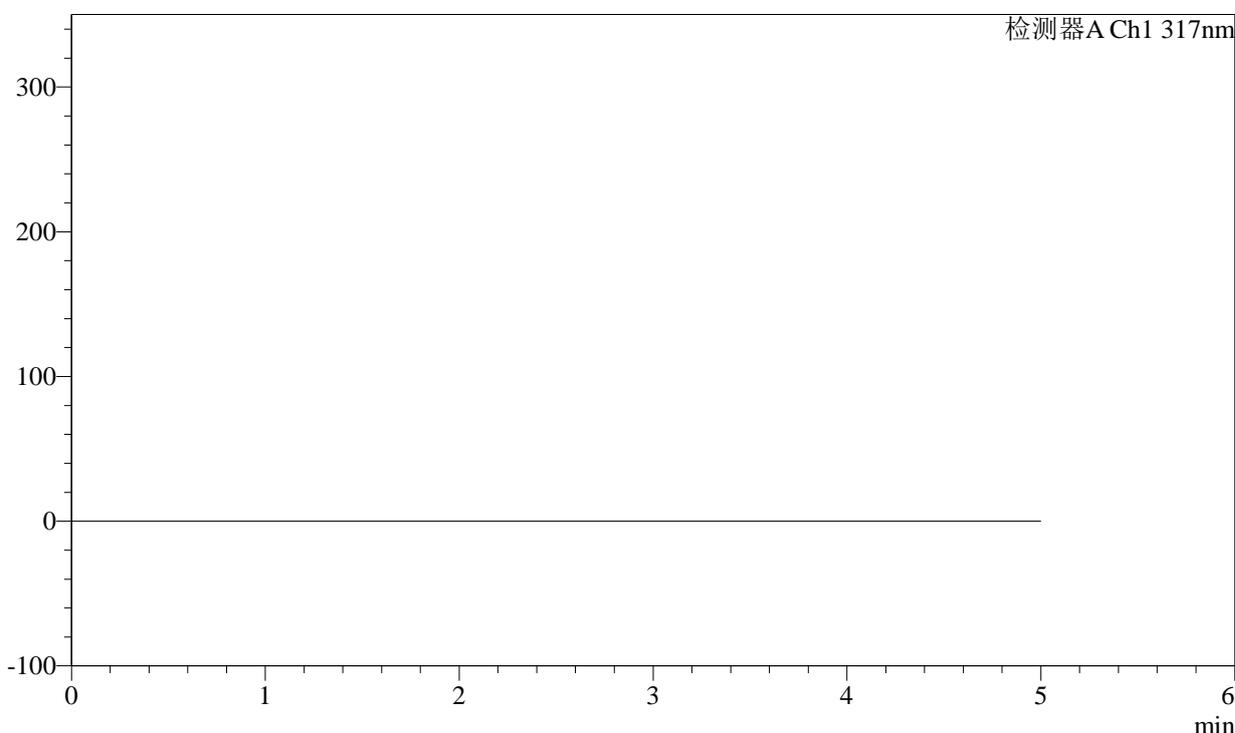
未审阅版本

<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: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm	
批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号: 6.115
进样体积: 20µl	分析者: wangdan
进样时间: 2024/01/12 12:05:29	处理者: wangdan
处理日期(V2): 2024/01/15 08:48:08	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

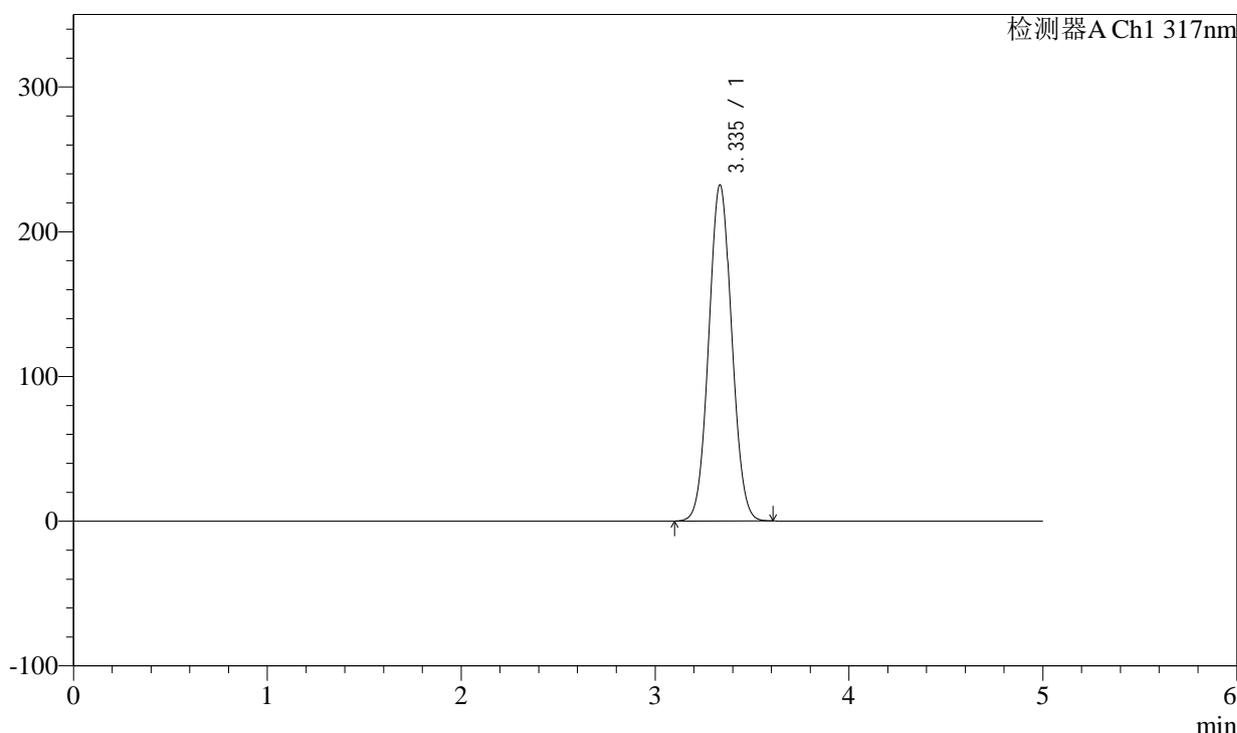
图1 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/12 12:10:53 分析者: wangdan
 处理日期(V2): 2024/01/15 08:48:14 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.335	1910617	100.000	231839	3767	1.050	--
总计		1910617	100.000	231839			

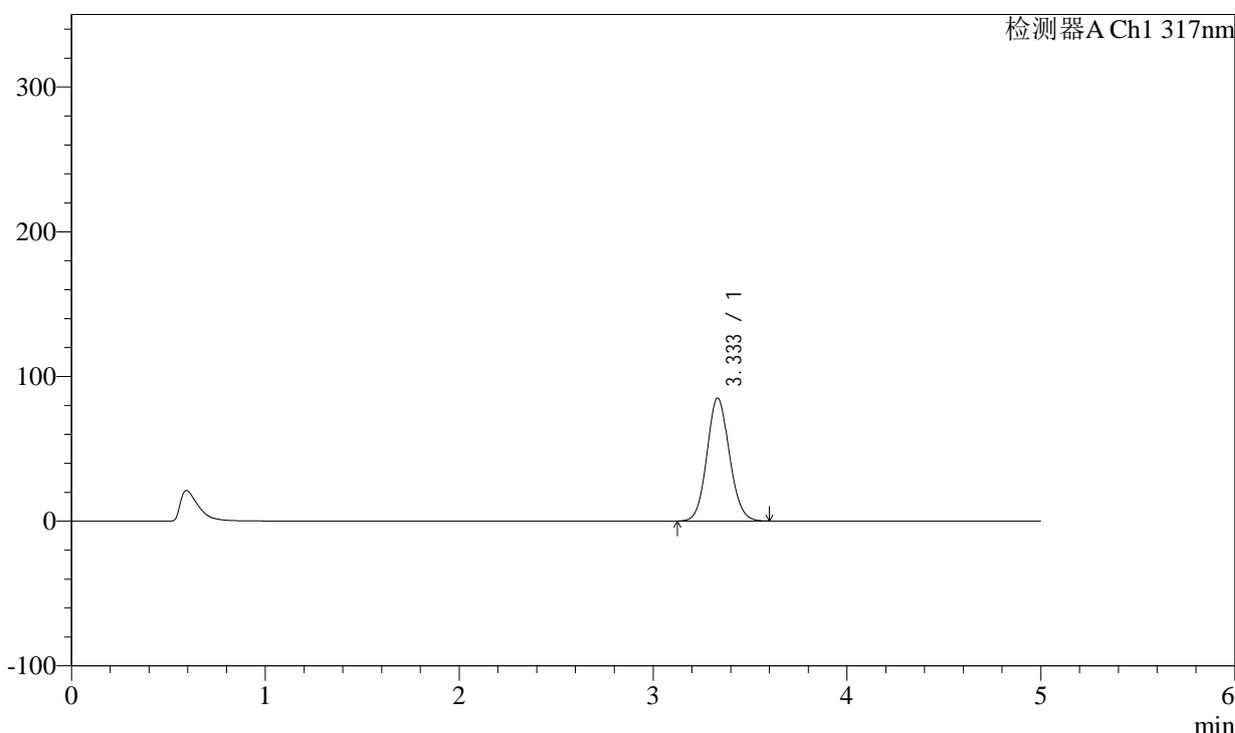
图2 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/12 12:43:13 分析者: wangdan
 处理日期(V2): 2024/01/15 08:48:31 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.333	683052	100.000	84883	4014	1.092	--
总计		683052	100.000	84883			

图8 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p4-5min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 12:53:58

分析者: wangdan

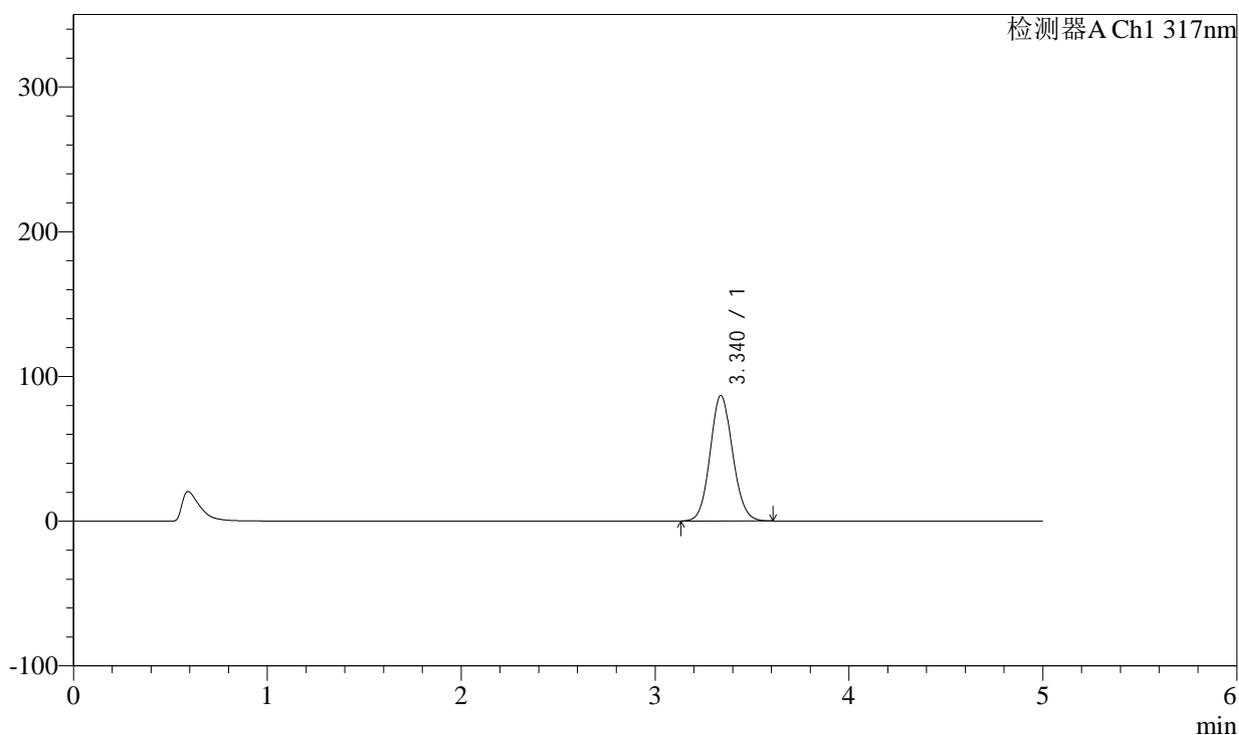
处理日期(V2): 2024/01/15 08:48:36

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.340	697994	100.000	86784	4014	1.092	--
总计		697994	100.000	86784			

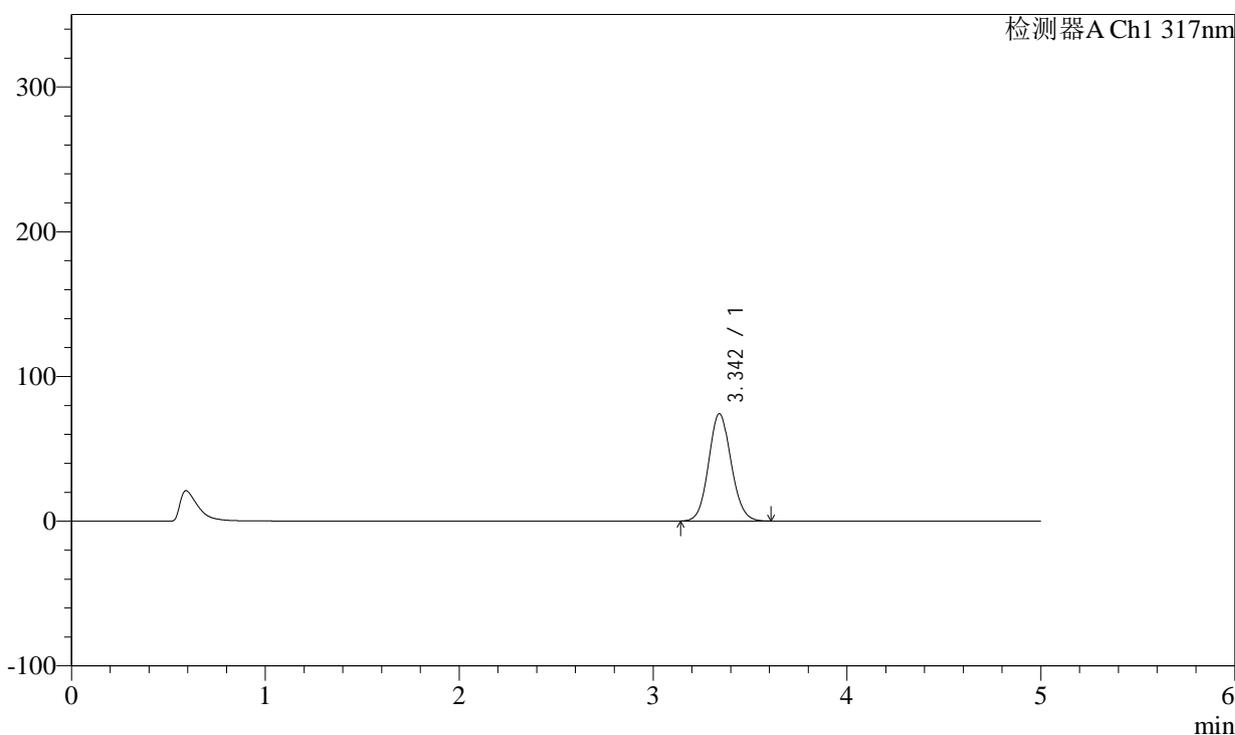
图10 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/12 12:59:21 分析者: wangdan
 处理日期(V2): 2024/01/15 08:48:39 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.342	597974	100.000	74046	4006	1.093	--
总计		597974	100.000	74046			

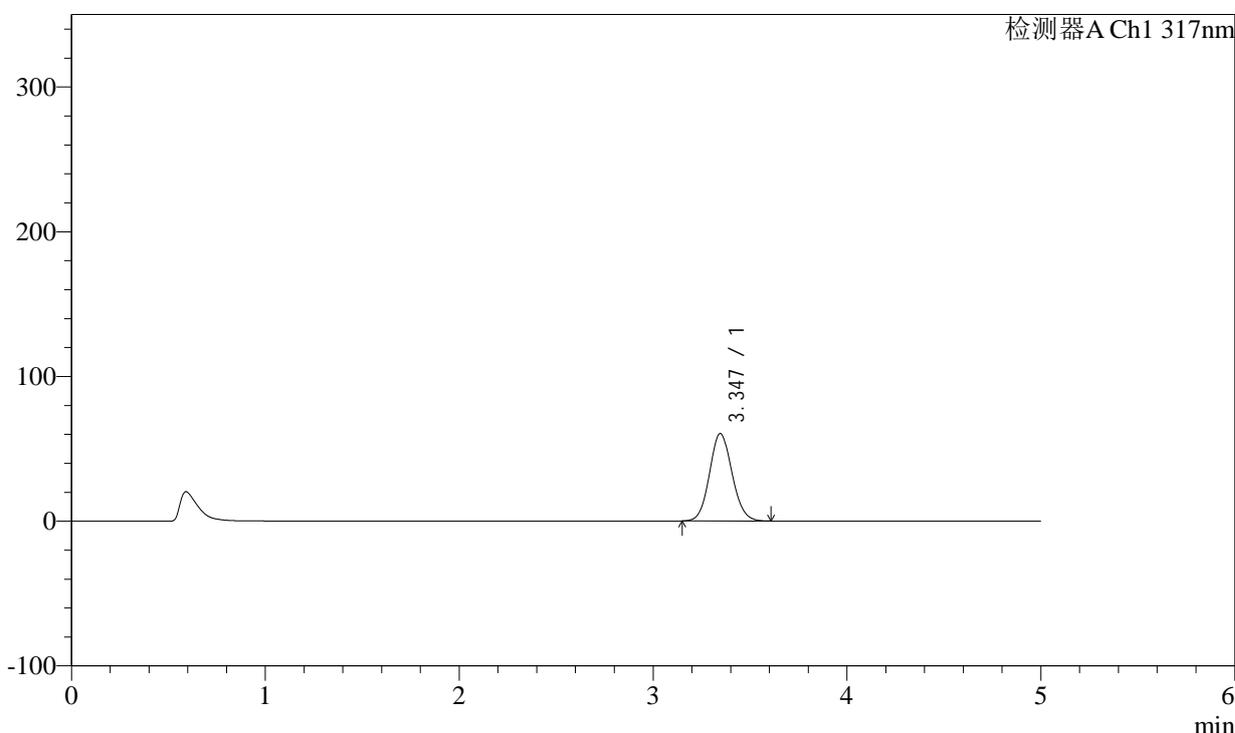
图11 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/12 13:04:43 分析者: wangdan
 处理日期(V2): 2024/01/15 08:48:42 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.347	486637	100.000	60451	4018	1.092	--
总计		486637	100.000	60451			

图12 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p7-5min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 13:10:07

分析者: wangdan

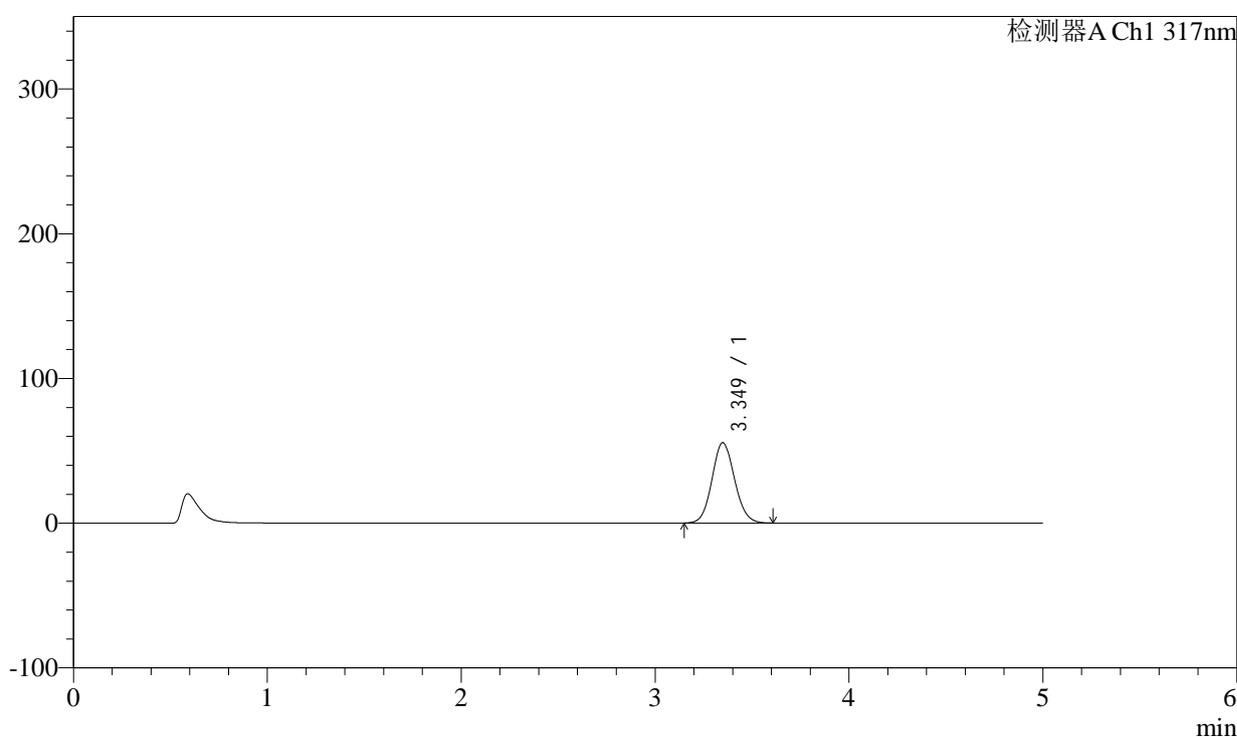
处理日期(V2): 2024/01/15 08:48:44

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.349	447222	100.000	55480	4021	1.091	--
总计		447222	100.000	55480			

图13 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片7
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p9-5min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 13:20:55

分析者: wangdan

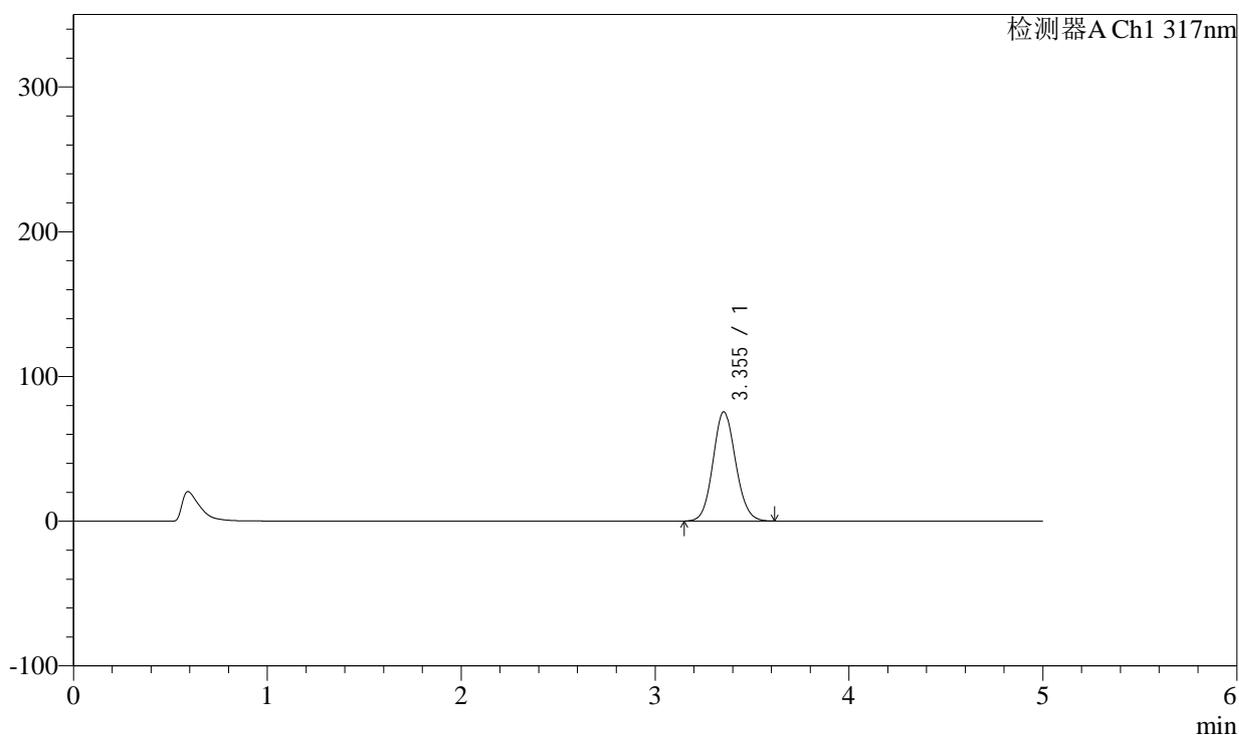
处理日期(V2): 2024/01/15 08:48:50

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.355	609789	100.000	75479	4012	1.095	--
总计		609789	100.000	75479			

图15 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片9
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p10-5min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 13:26:19

分析者: wangdan

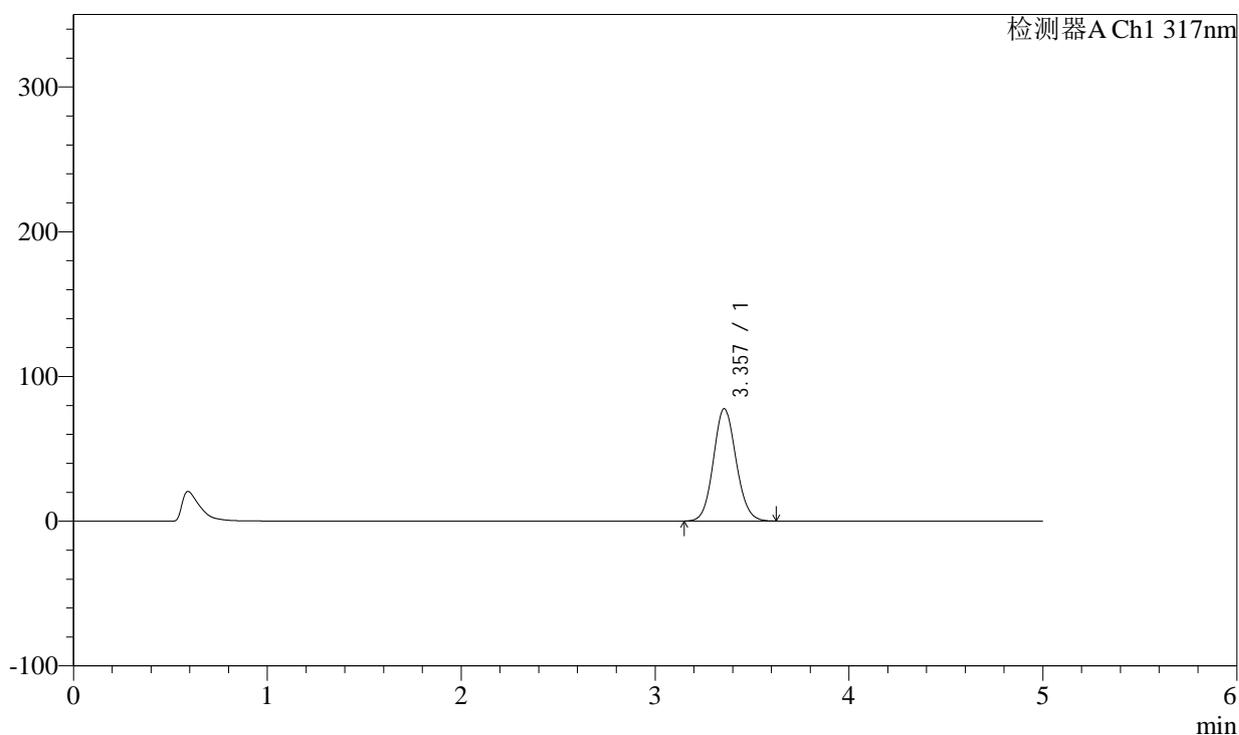
处理日期(V2): 2024/01/15 08:48:53

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.357	627994	100.000	77658	4018	1.096	--
总计		627994	100.000	77658			

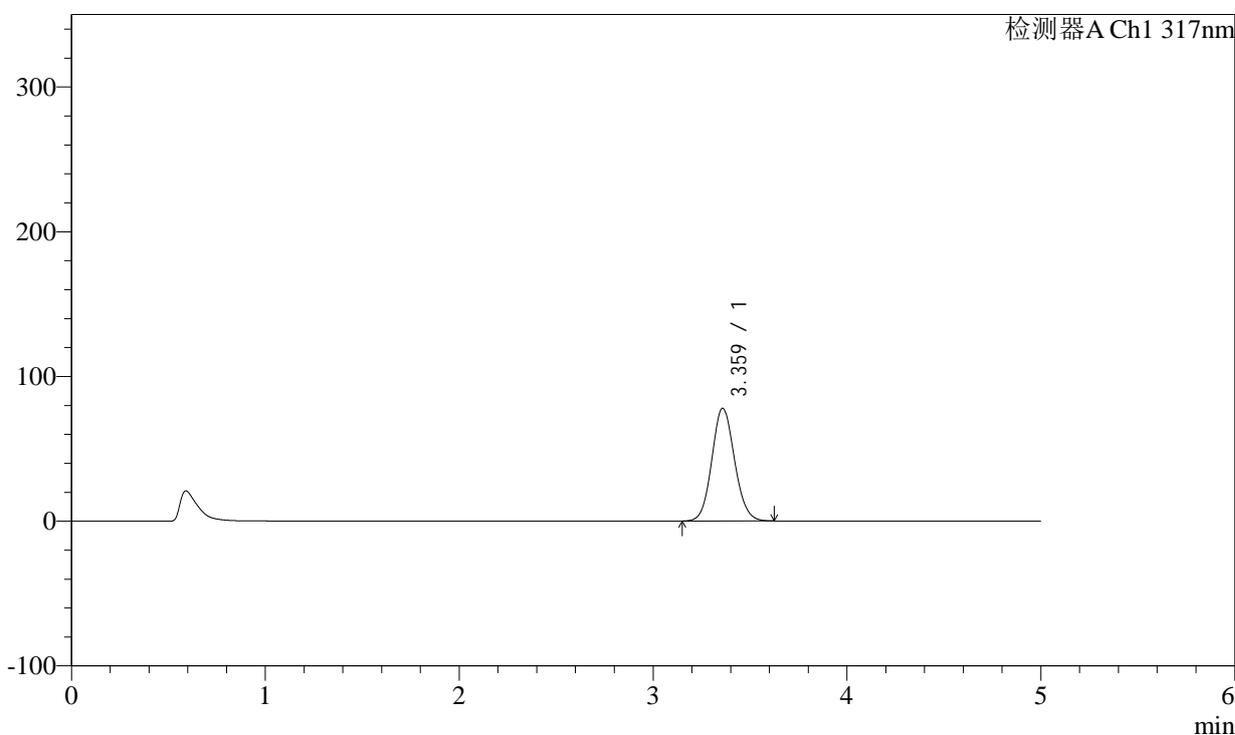
图16 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片10
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p11-5min.lcd
 方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/12 13:31:43 分析者: wangdan
 处理日期(V2): 2024/01/15 08:48:55 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.359	630370	100.000	77771	4018	1.097	--
总计		630370	100.000	77771			

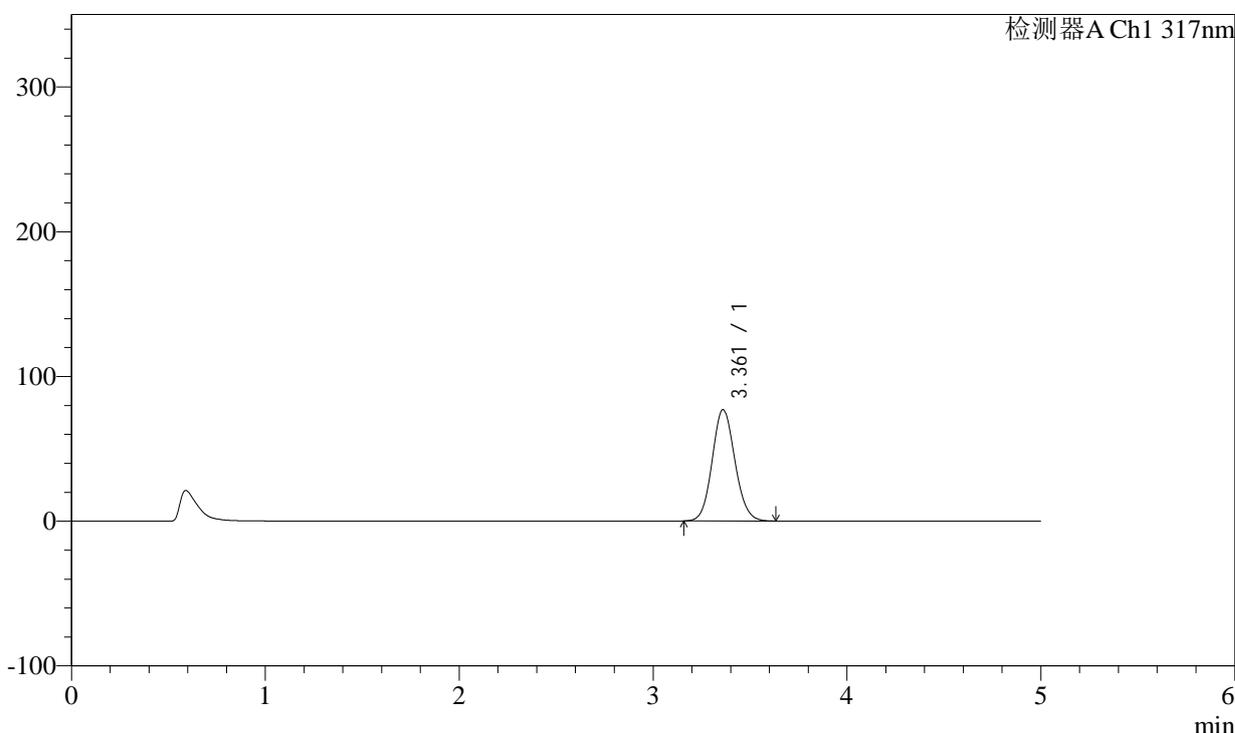
图17 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片11
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p12-5min.lcd
 方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/12 13:37:07 分析者: wangdan
 处理日期(V2): 2024/01/15 08:48:58 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.361	623476	100.000	76879	4005	1.099	--
总计		623476	100.000	76879			

图18 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片12
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p2-10min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 13:47:54

分析者: wangdan

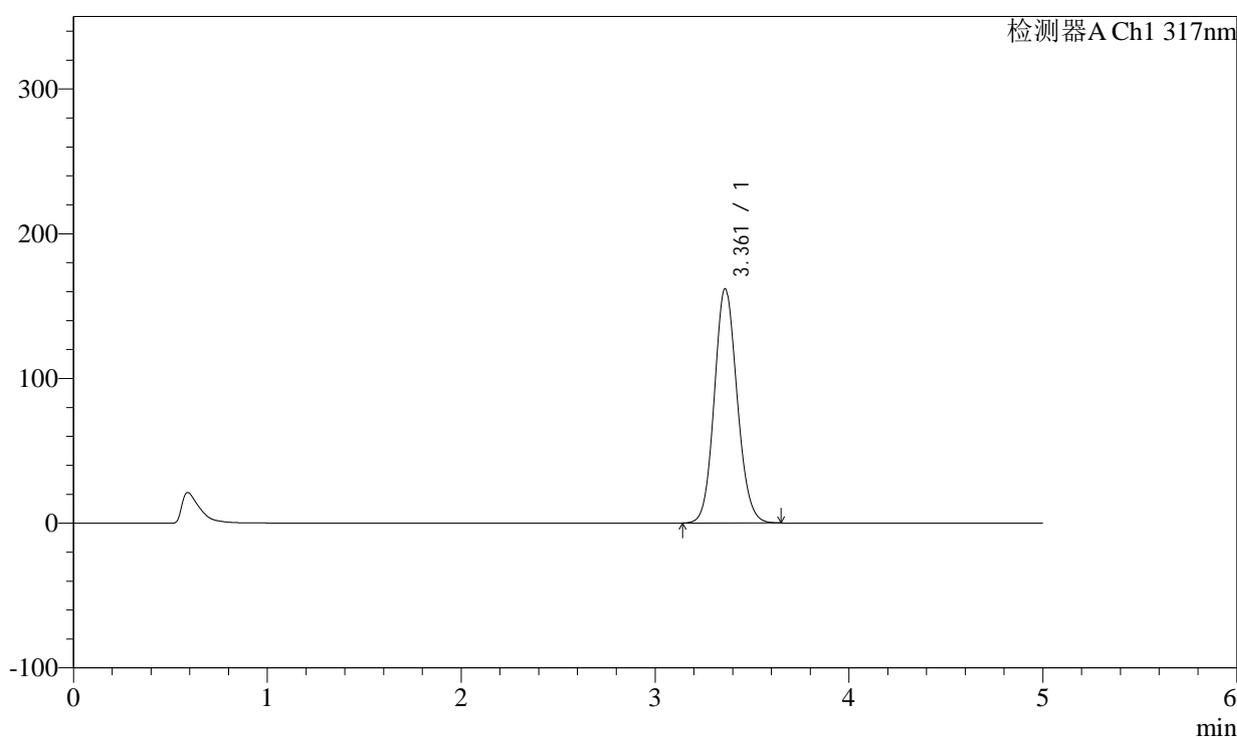
处理日期(V2): 2024/01/15 08:49:04

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.361	1313875	100.000	161807	4006	1.107	--
总计		1313875	100.000	161807			

图20 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5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: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p3-10min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 13:53:17

分析者: wangdan

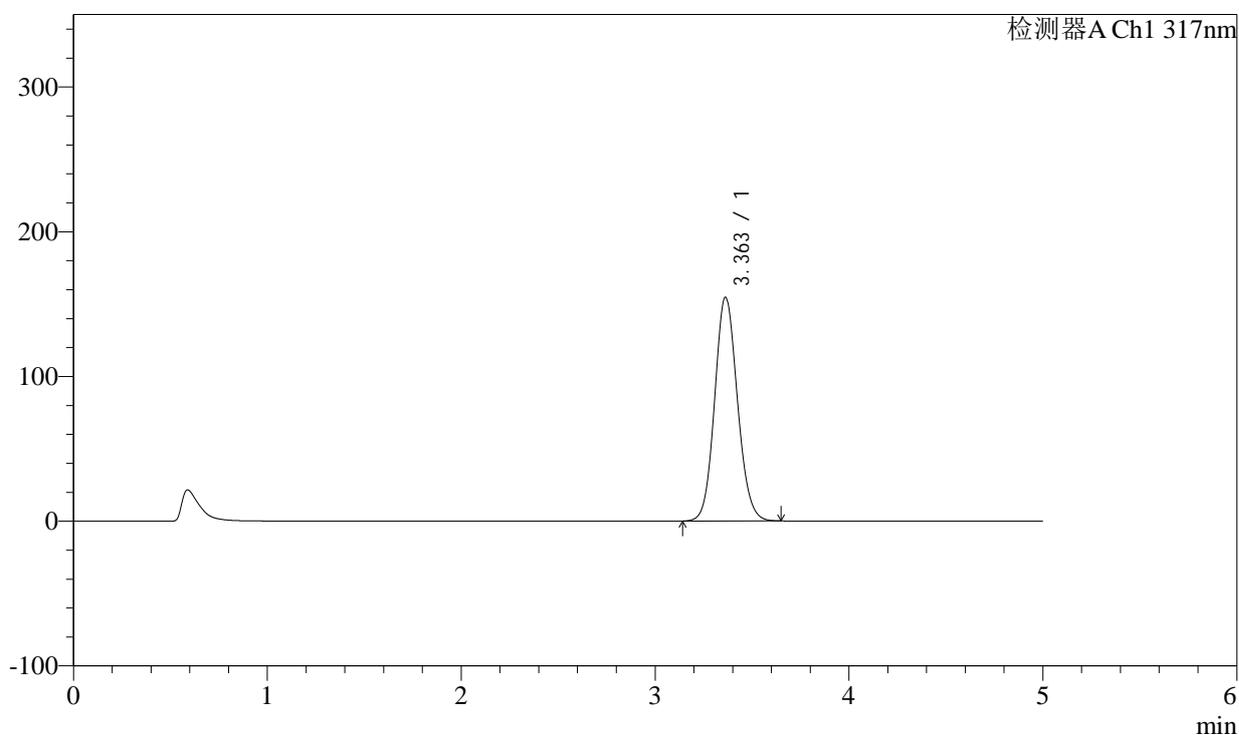
处理日期(V2): 2024/01/15 08:49:06

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.363	1255007	100.000	154671	4011	1.106	--
总计		1255007	100.000	154671			

图21 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p4-10min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 13:58:40

分析者: wangdan

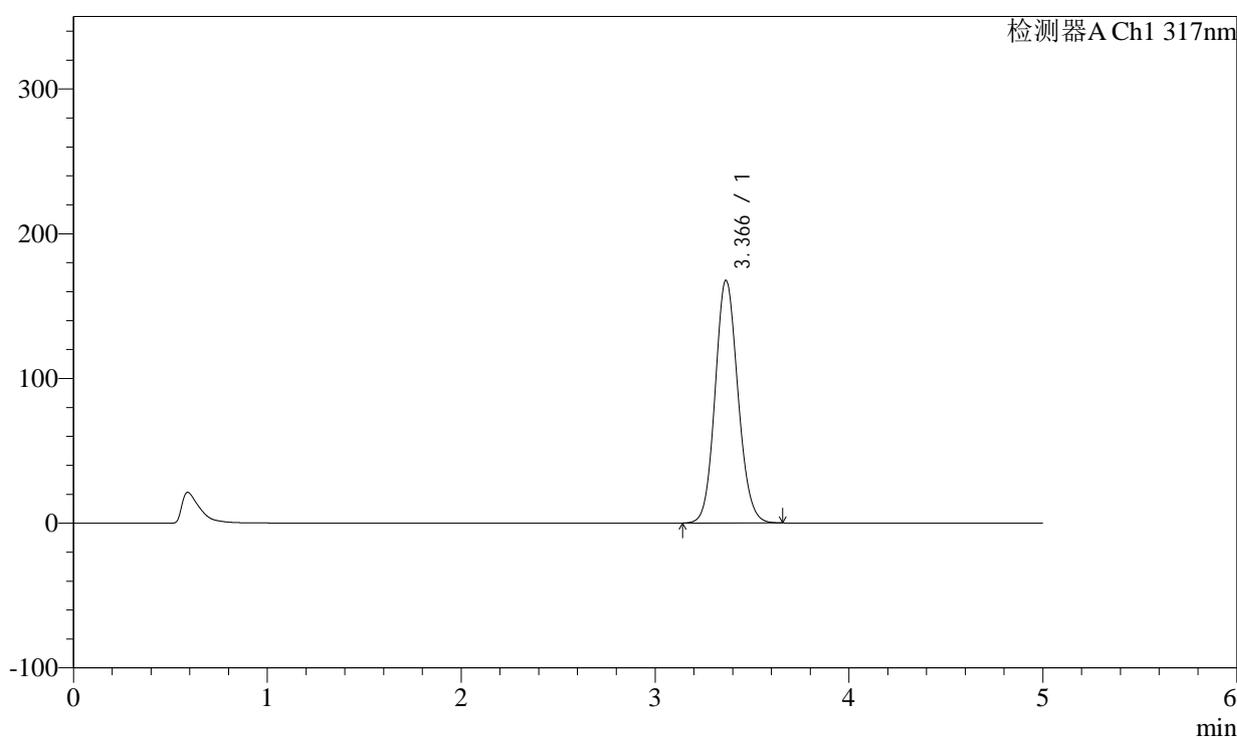
处理日期(V2): 2024/01/15 08:49:09

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.366	1361088	100.000	167599	4016	1.109	--
总计		1361088	100.000	167599			

图22 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p6-10min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 14:09:27

分析者: wangdan

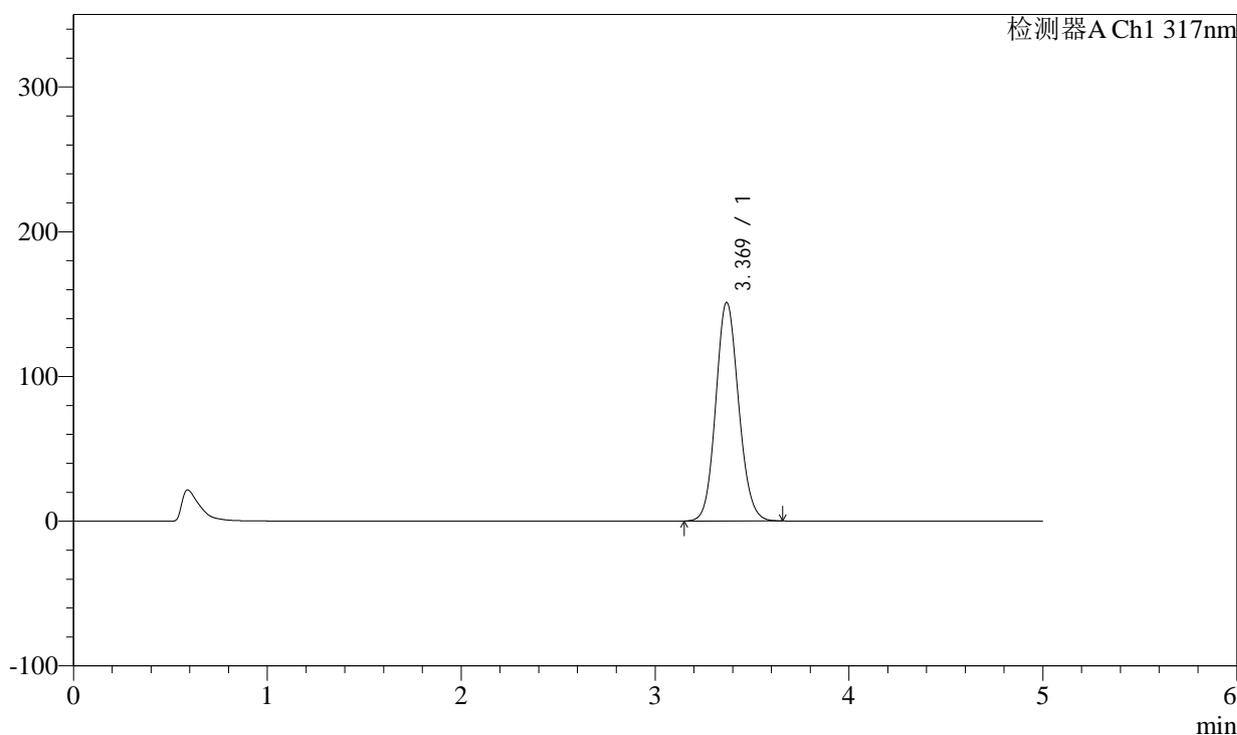
处理日期(V2): 2024/01/15 08:49:15

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.369	1228134	100.000	150804	4005	1.109	--
总计		1228134	100.000	150804			

图24 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5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: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p7-10min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 14:14:51

分析者: wangdan

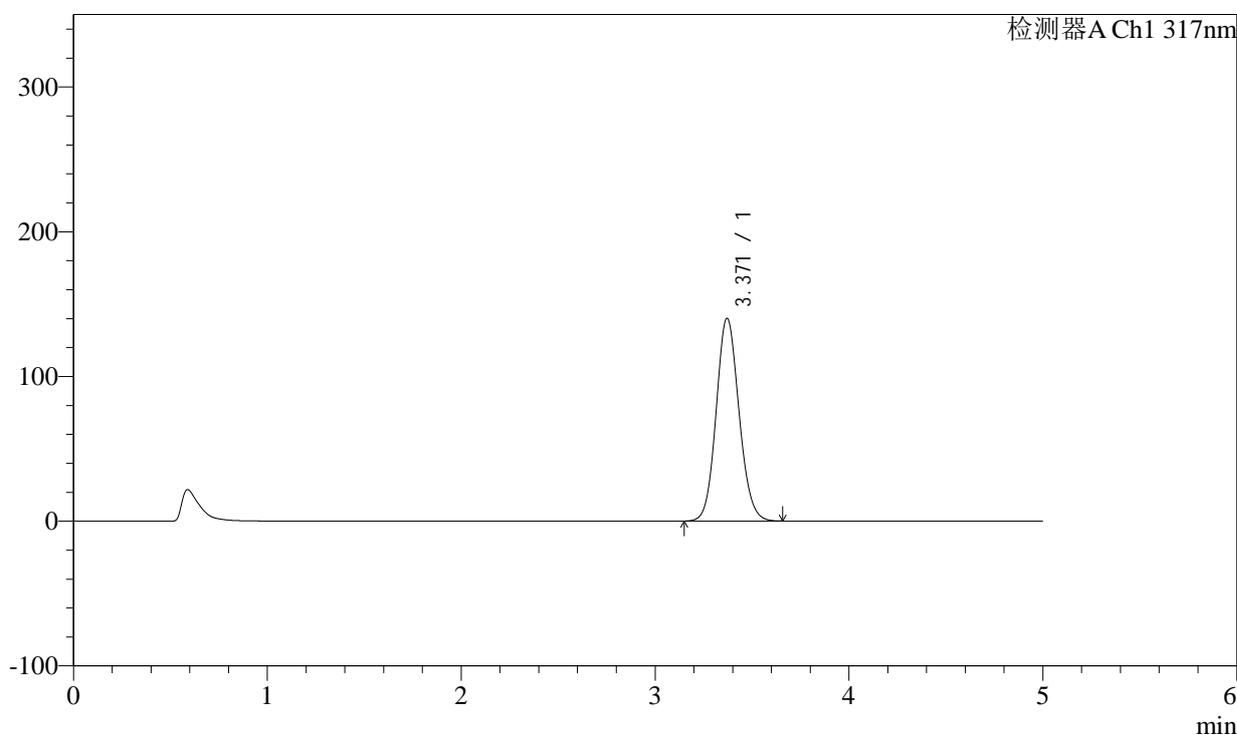
处理日期(V2): 2024/01/15 08:49:18

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.371	1138889	100.000	139978	4007	1.107	--
总计		1138889	100.000	139978			

图25 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-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: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p8-10min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 14:20:16

分析者: wangdan

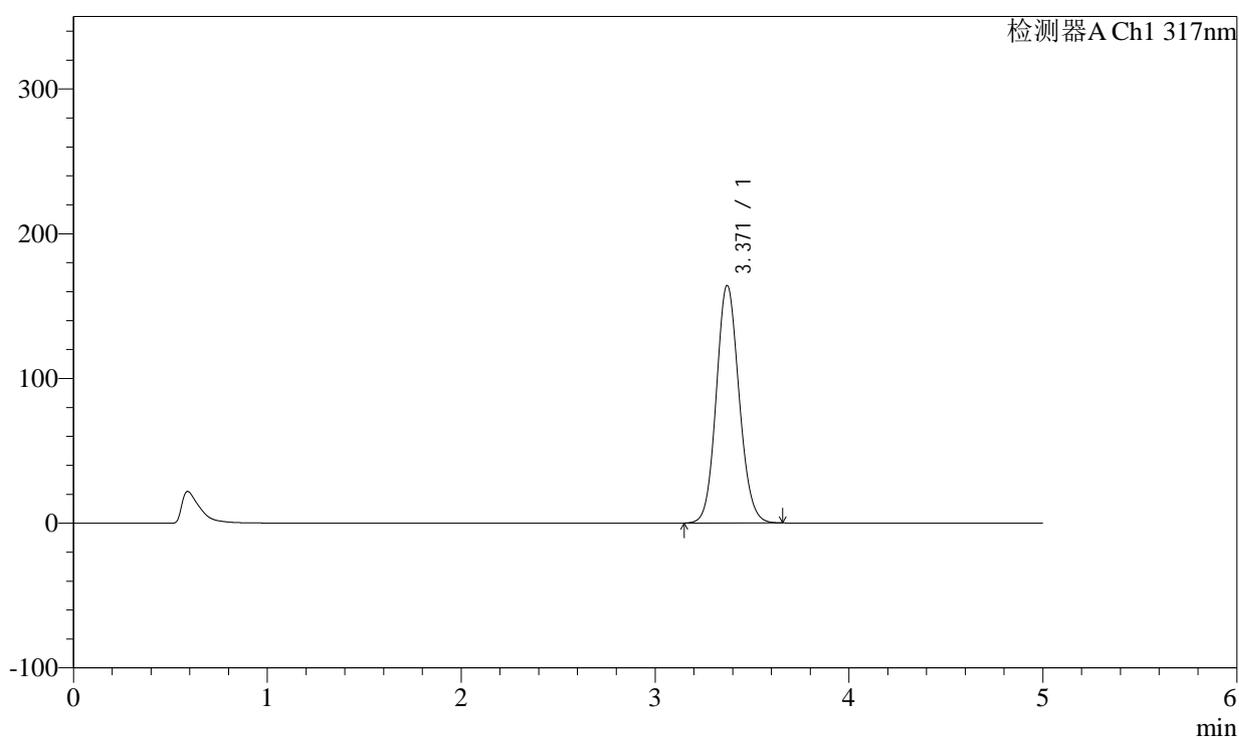
处理日期(V2): 2024/01/15 08:49:21

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.371	1330118	100.000	164046	4033	1.105	--
总计		1330118	100.000	164046			

图26 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片8
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p9-10min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 14:25:40

分析者: wangdan

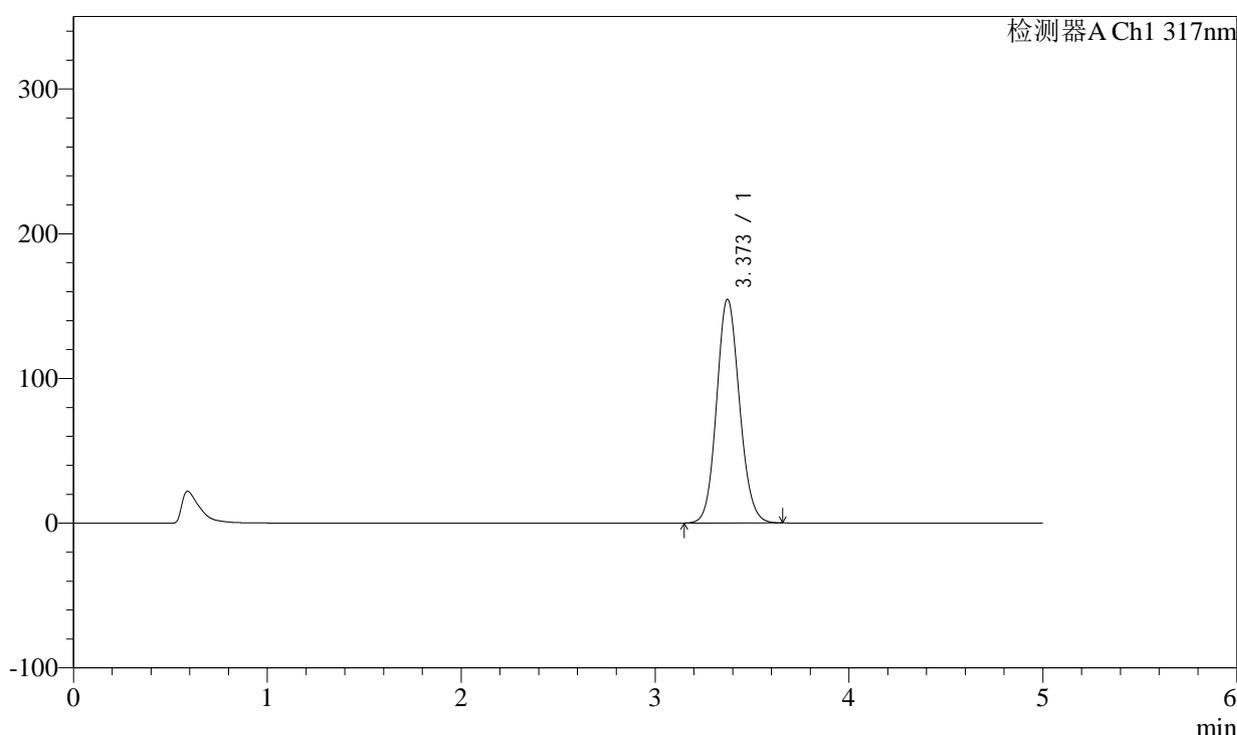
处理日期(V2): 2024/01/15 08:49:23

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.373	1256404	100.000	154438	4017	1.109	--
总计		1256404	100.000	154438			

图27 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片9
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p10-10min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 14:31:05

分析者: wangdan

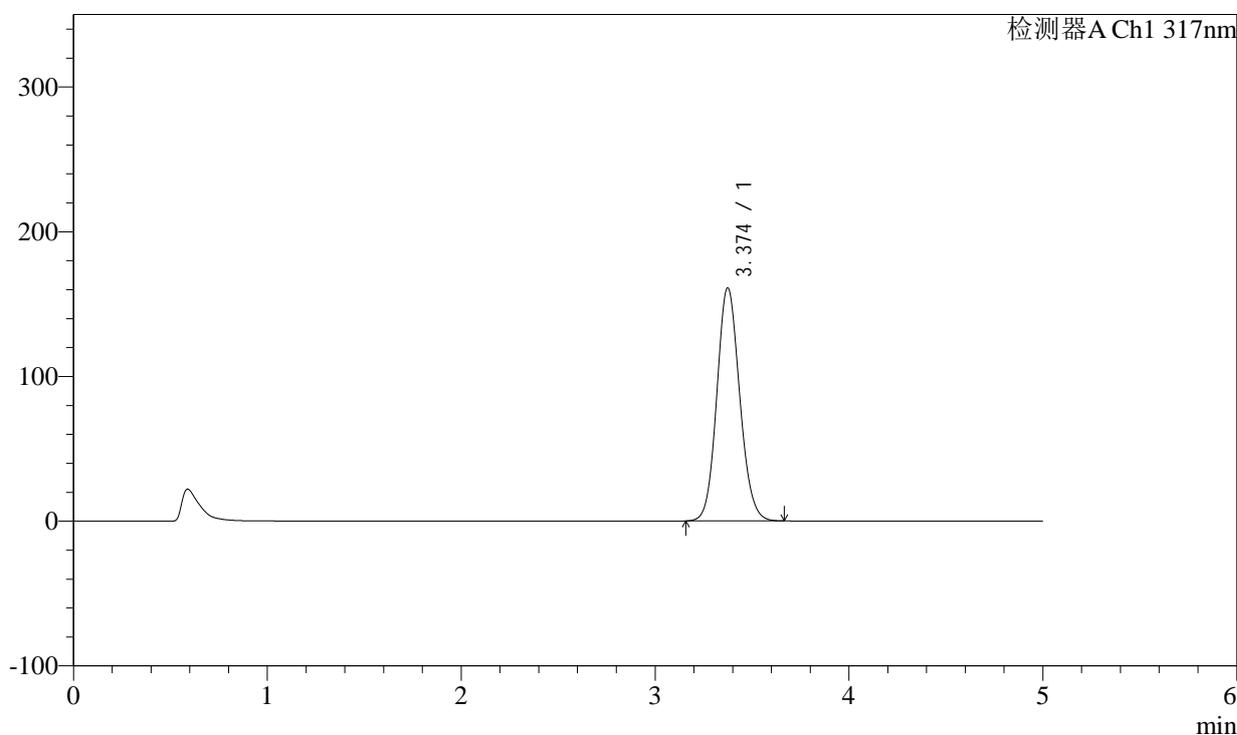
处理日期(V2): 2024/01/15 08:49:26

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.374	1309254	100.000	160733	4016	1.111	--
总计		1309254	100.000	160733			

图28 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片10
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p11-10min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 14:36:30

分析者: wangdan

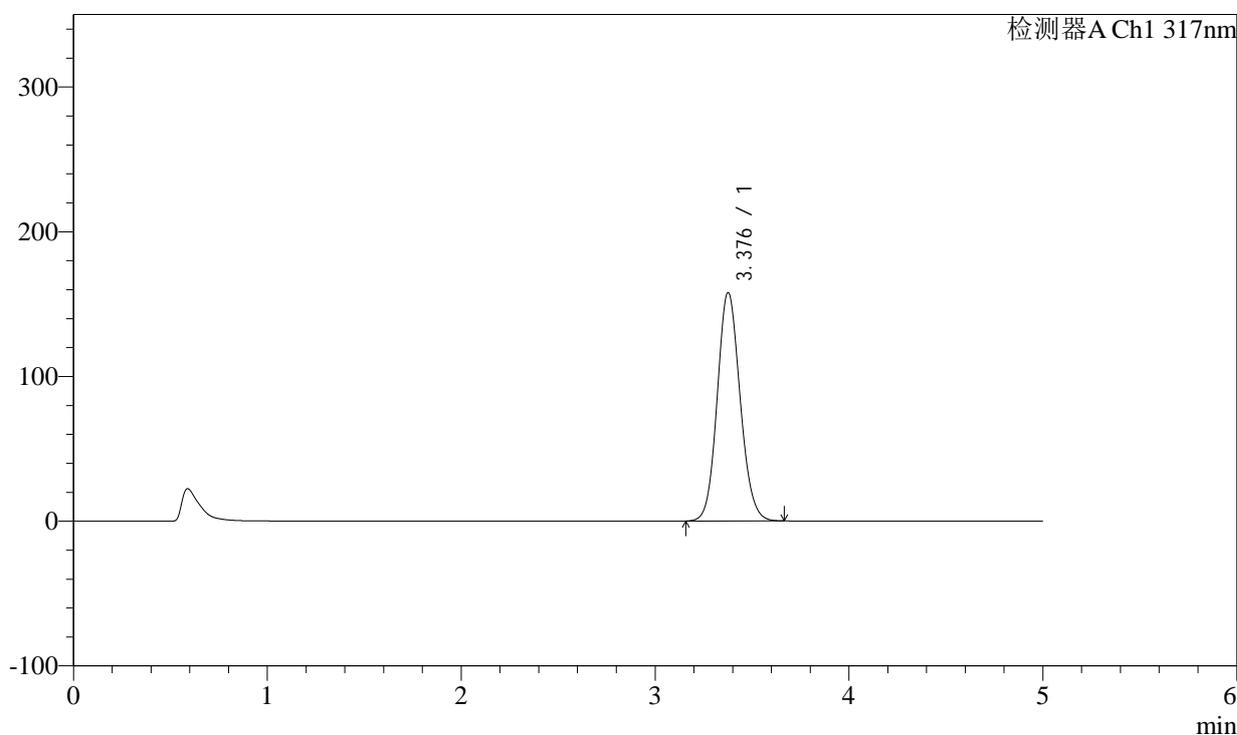
处理日期(V2): 2024/01/15 08:49:29

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.376	1285351	100.000	157317	4006	1.111	--
总计		1285351	100.000	157317			

图29 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片11
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p12-10min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 14:41:53

分析者: wangdan

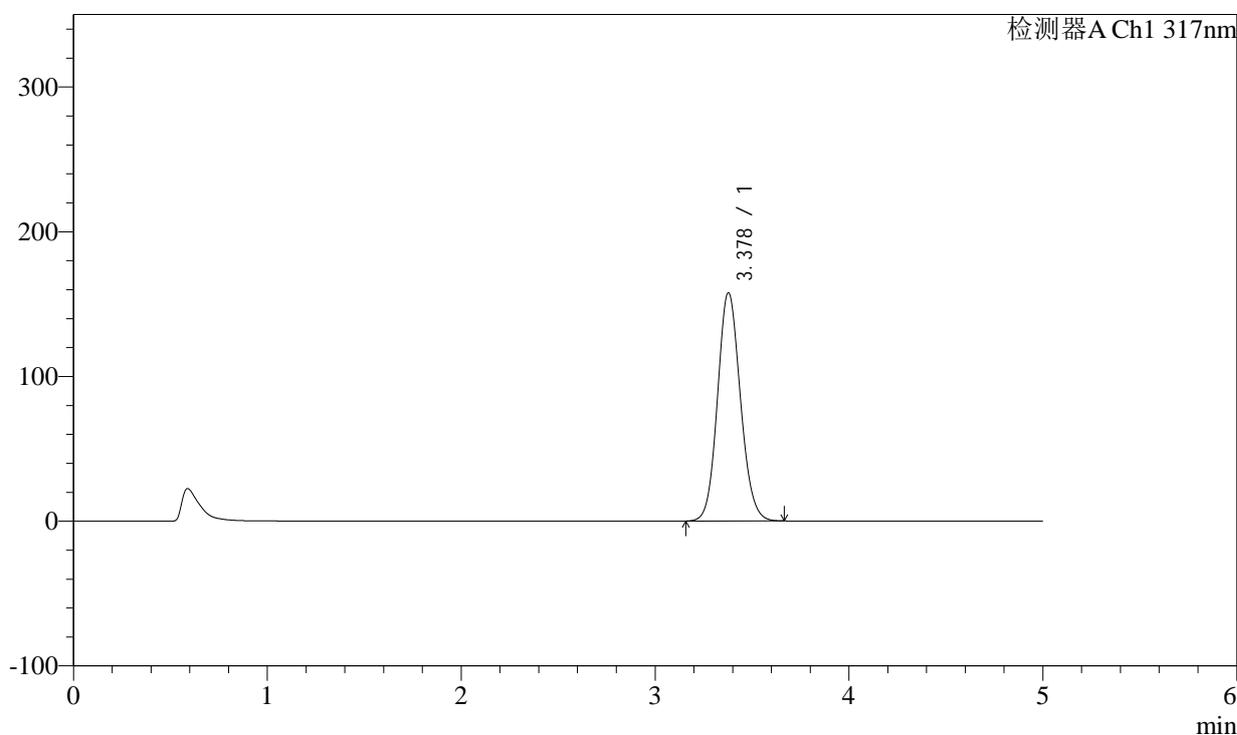
处理日期(V2): 2024/01/15 08:49:32

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.378	1284137	100.000	157527	4014	1.110	--
总计		1284137	100.000	157527			

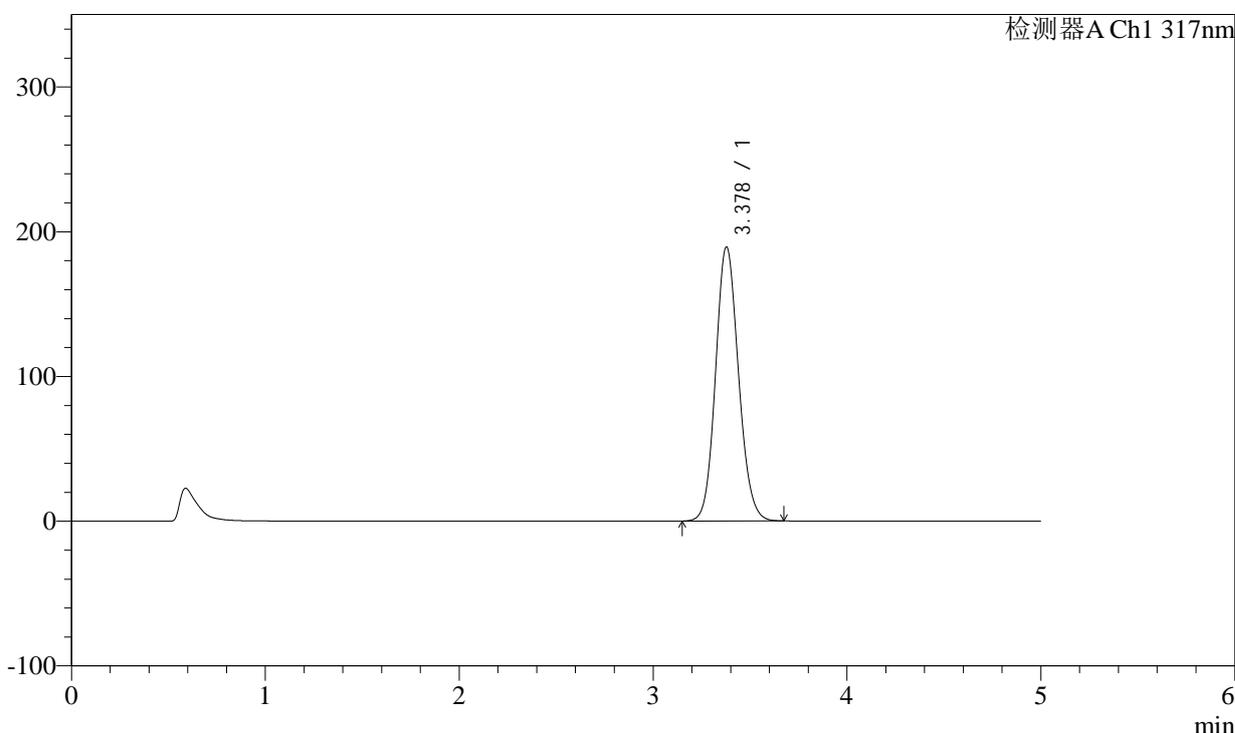
图30 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片12
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/12 14:47:16 分析者: wangdan
 处理日期(V2): 2024/01/15 08:49:35 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.378	1545211	100.000	189188	4006	1.117	--
总计		1545211	100.000	189188			

图31 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p2-15min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 14:52:39

分析者: wangdan

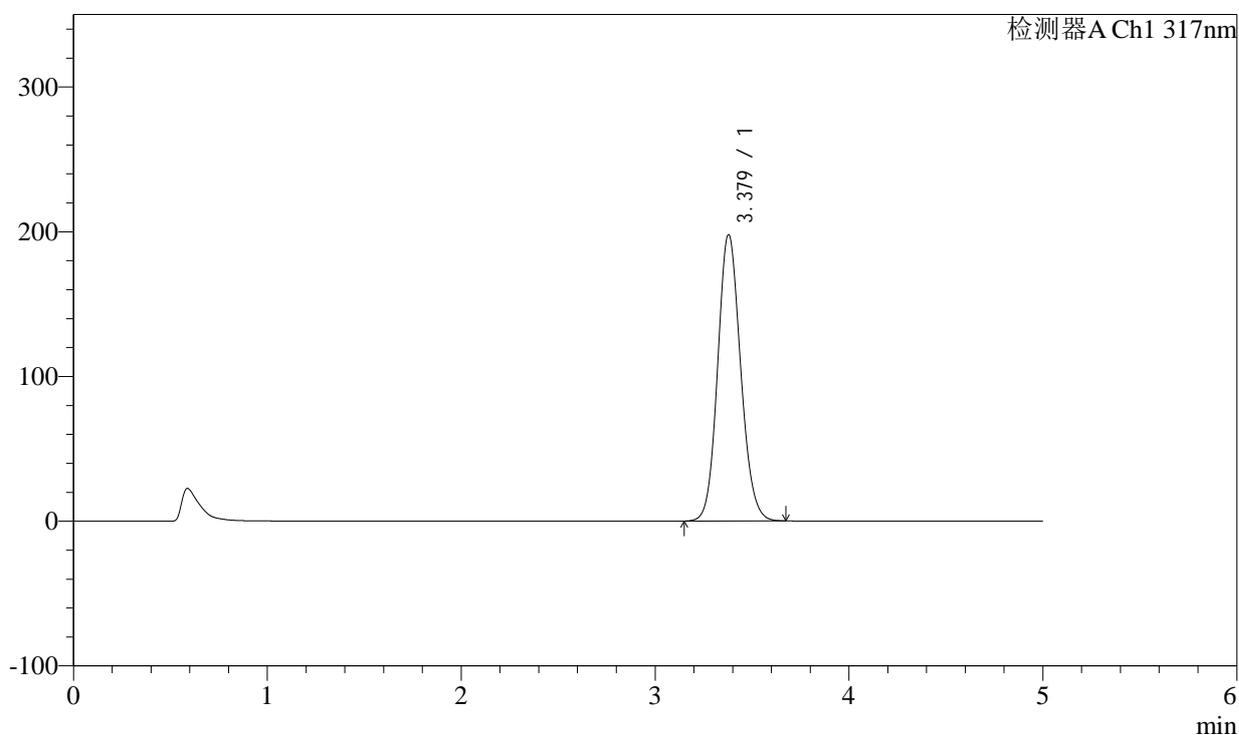
处理日期(V2): 2024/01/15 08:49:38

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.379	1616729	100.000	197746	3996	1.119	--
总计		1616729	100.000	197746			

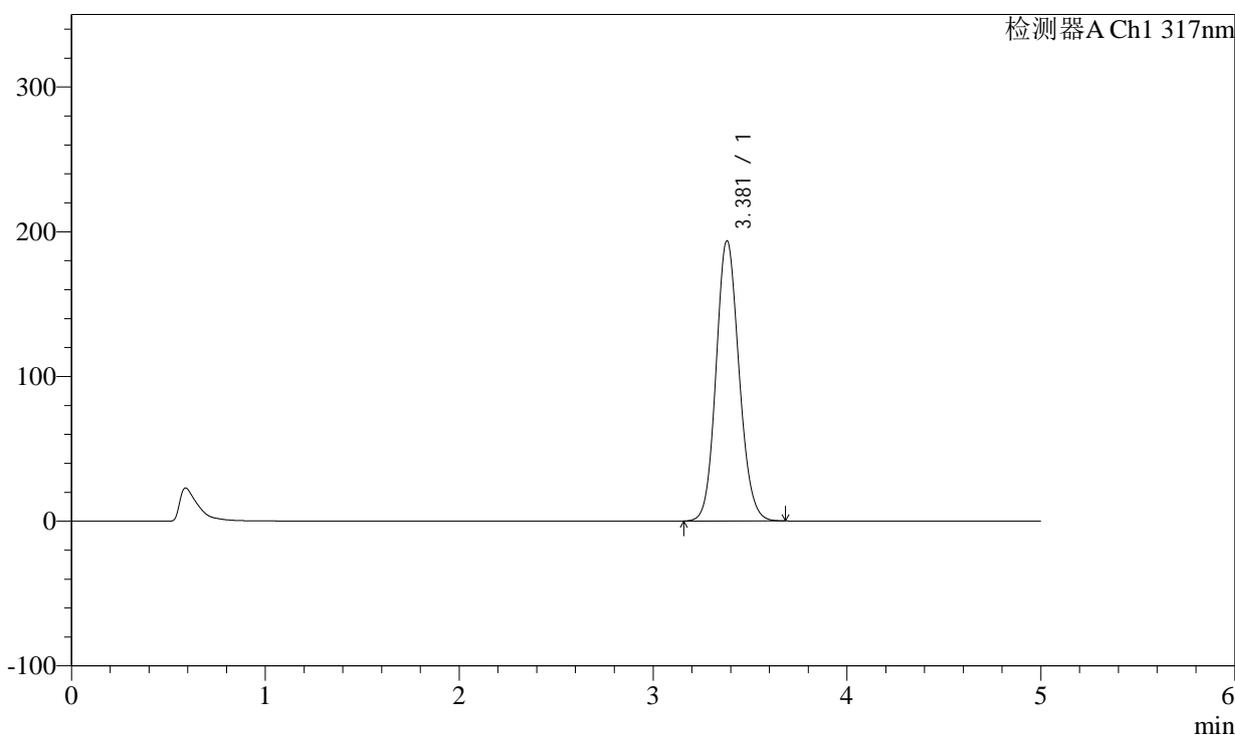
图32 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/12 14:58:02 分析者: wangdan
 处理日期(V2): 2024/01/15 08:49:41 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.381	1582172	100.000	193625	4001	1.118	--
总计		1582172	100.000	193625			

图33 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p4-15min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 15:03:25

分析者: wangdan

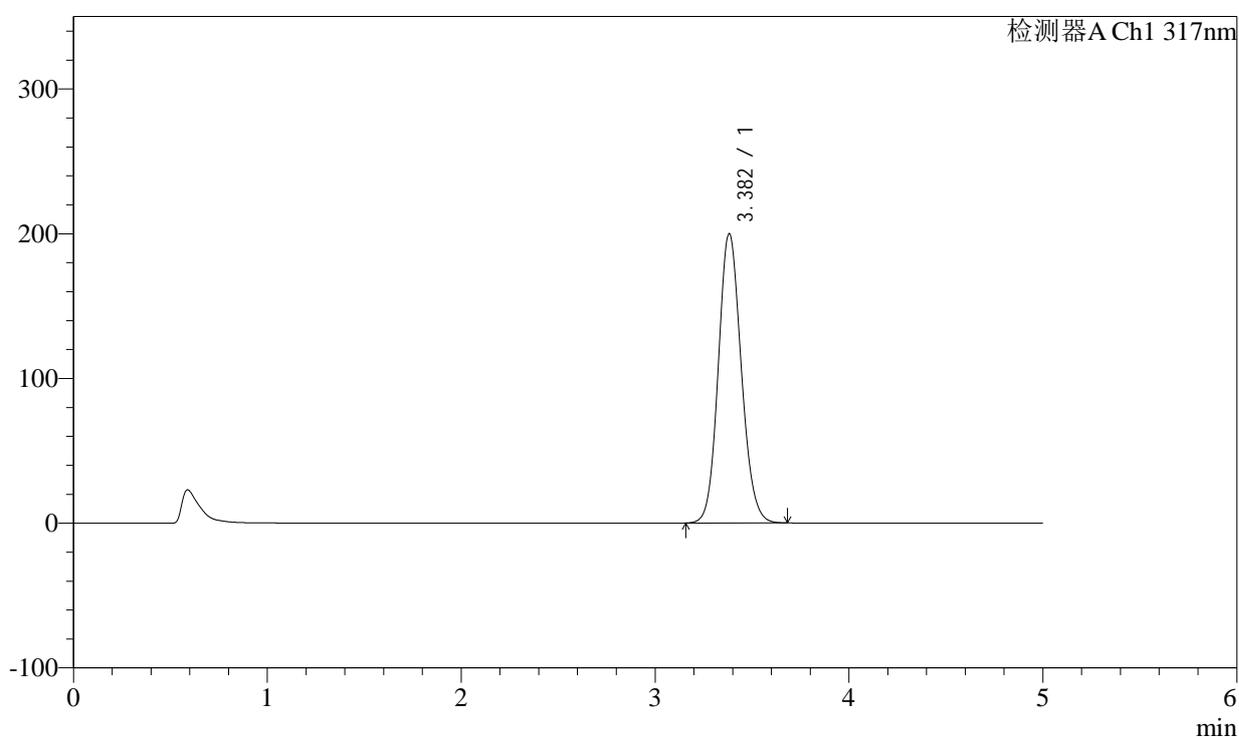
处理日期(V2): 2024/01/15 08:49:44

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.382	1632182	100.000	199741	4008	1.119	--
总计		1632182	100.000	199741			

图34 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p5-15min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 15:08:48

分析者: wangdan

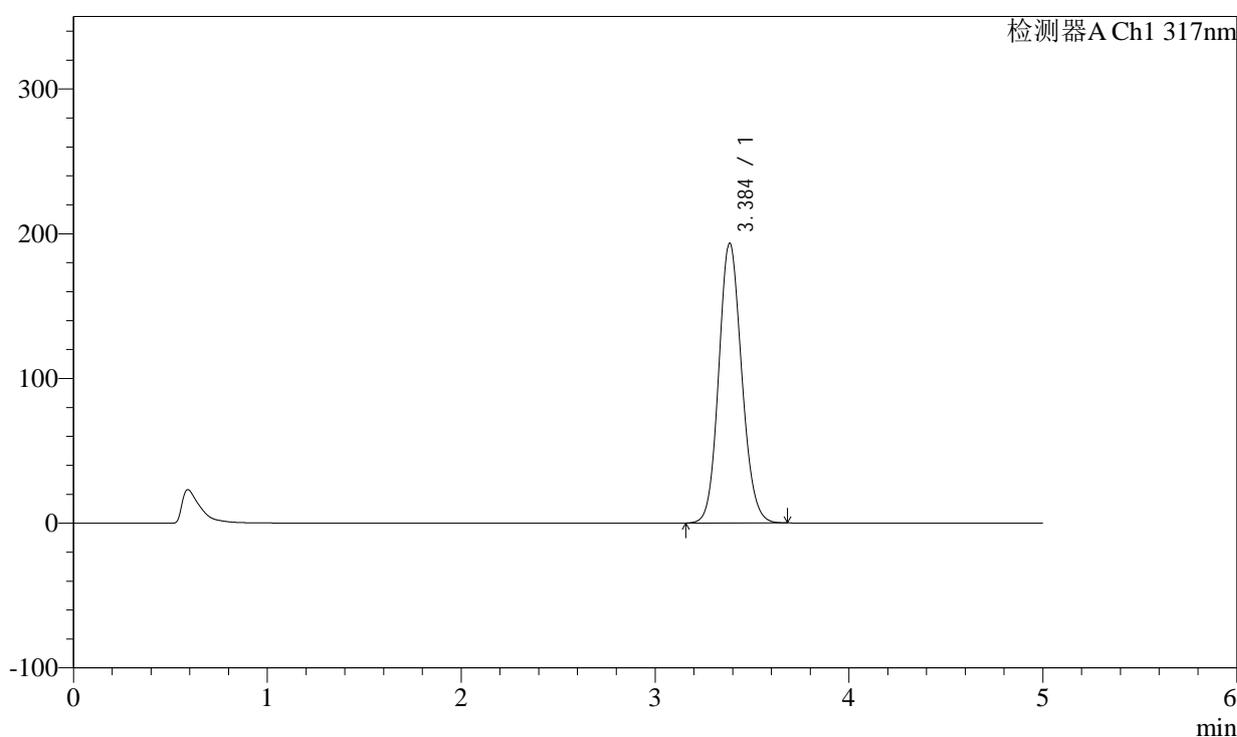
处理日期(V2): 2024/01/15 08:49:46

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.384	1581311	100.000	192779	3999	1.119	--
总计		1581311	100.000	192779			

图35 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p6-15min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 15:14:10

分析者: wangdan

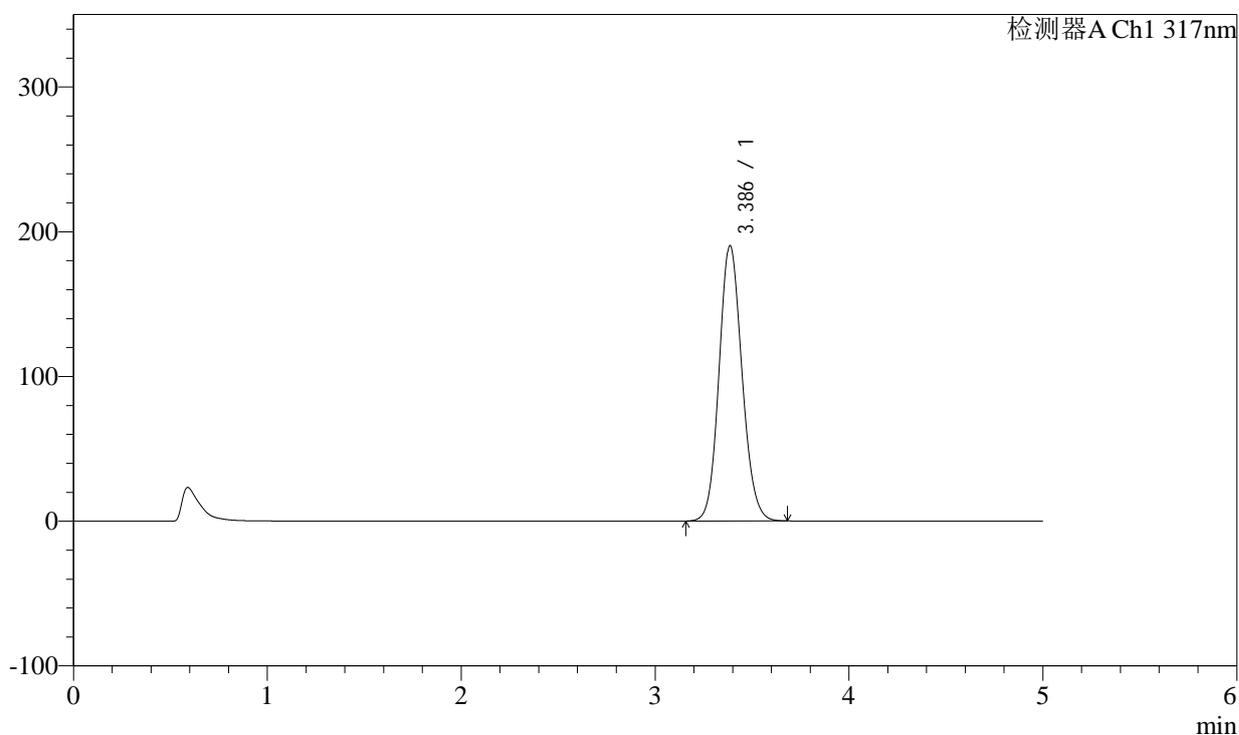
处理日期(V2): 2024/01/15 08:49:49

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.386	1557787	100.000	190025	3999	1.119	--
总计		1557787	100.000	190025			

图36 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p7-15min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 15:19:34

分析者: wangdan

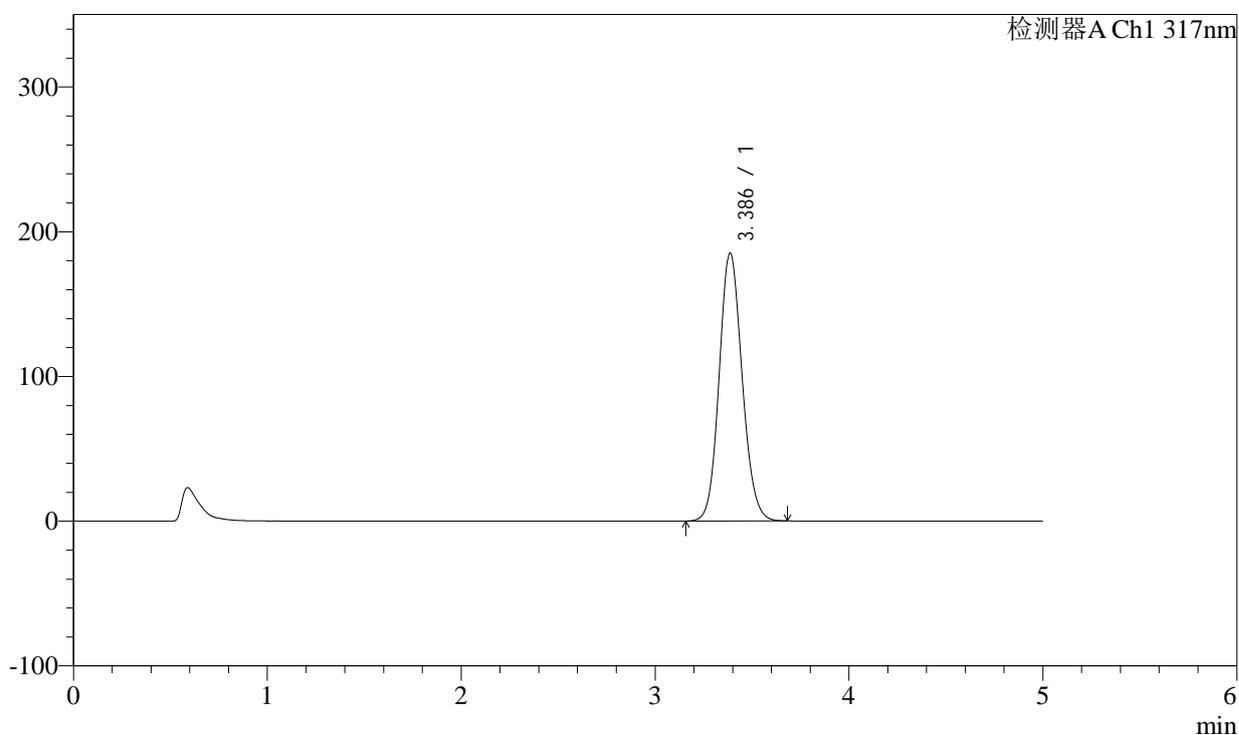
处理日期(V2): 2024/01/15 08:49:52

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.386	1514525	100.000	185047	4007	1.117	--
总计		1514525	100.000	185047			

图37 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5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: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p9-15min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 15:30:23

分析者: wangdan

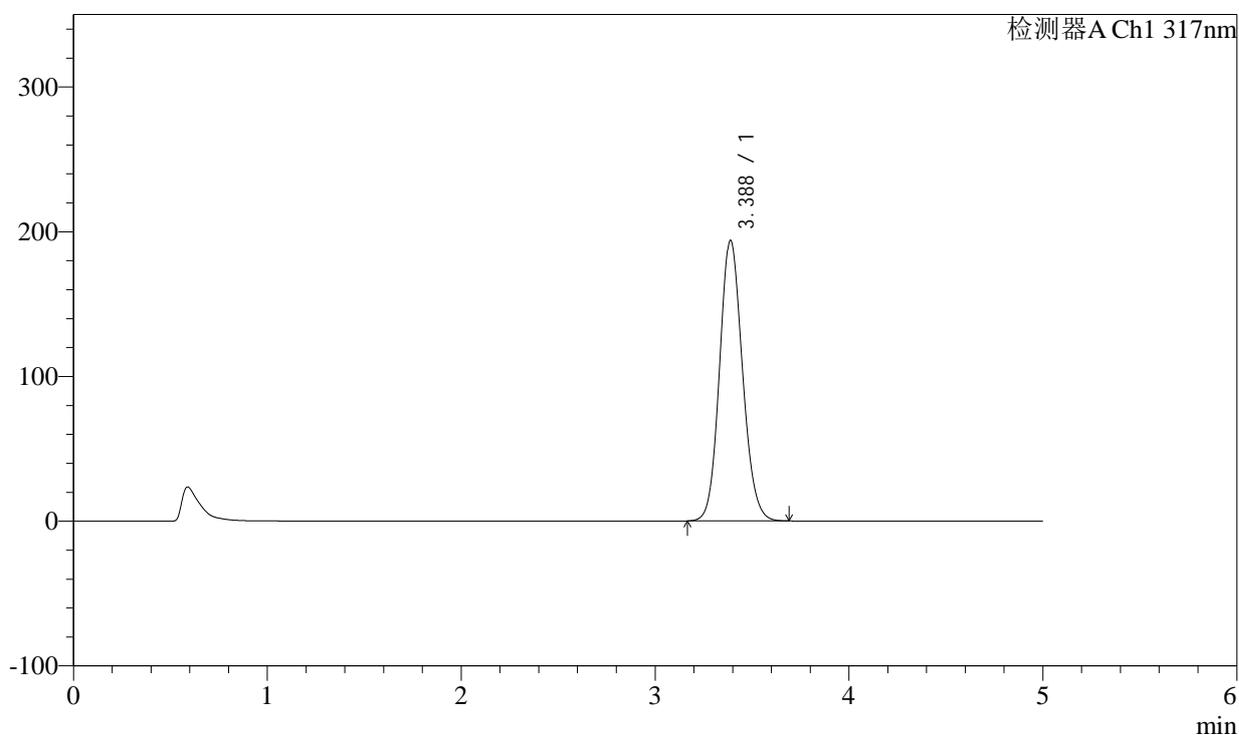
处理日期(V2): 2024/01/15 08:49:58

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.388	1587700	100.000	193907	4002	1.119	--
总计		1587700	100.000	193907			

图39 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5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)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p10-15min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 15:35:48

分析者: wangdan

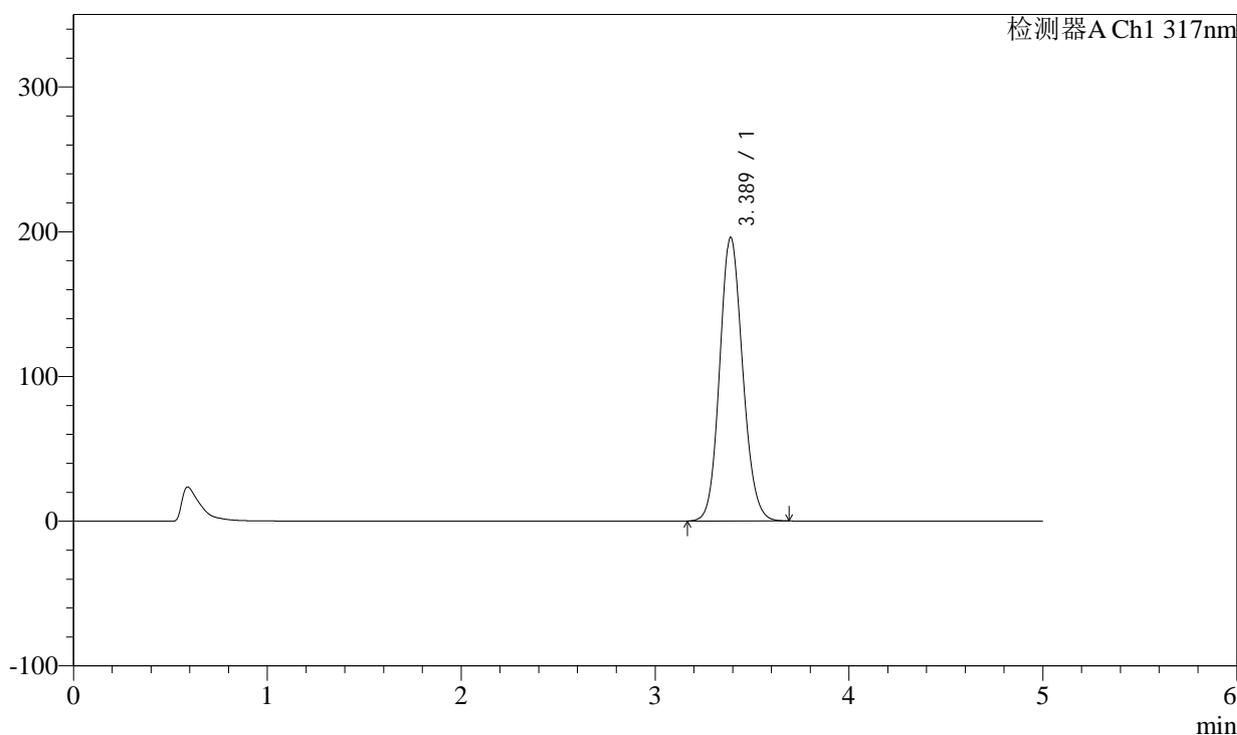
处理日期(V2): 2024/01/15 08:50:01

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.389	1608002	100.000	196070	3993	1.121	--
总计		1608002	100.000	196070			

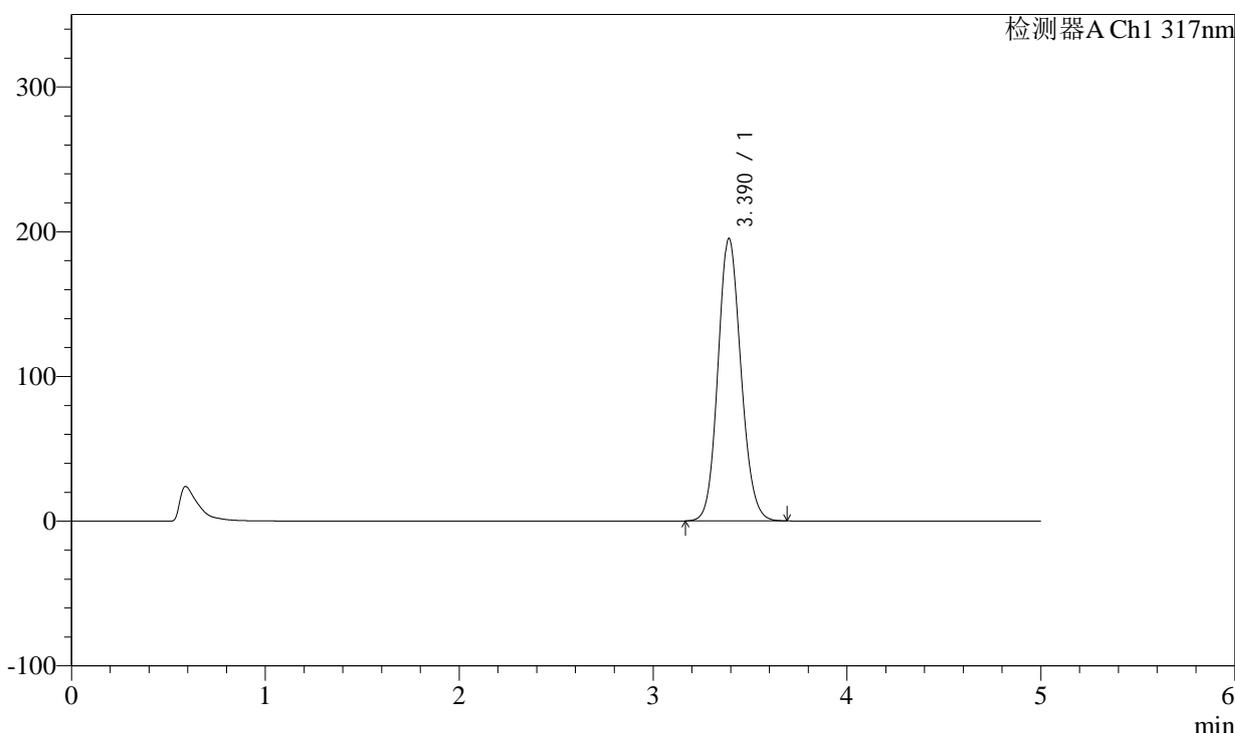
图40 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片10
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p11-15min.lcd
 方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/12 15:41:12 分析者: wangdan
 处理日期(V2): 2024/01/15 08:50:04 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.390	1602583	100.000	195143	3990	1.120	--
总计		1602583	100.000	195143			

图41 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片11
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p12-15min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 15:46:35

分析者: wangdan

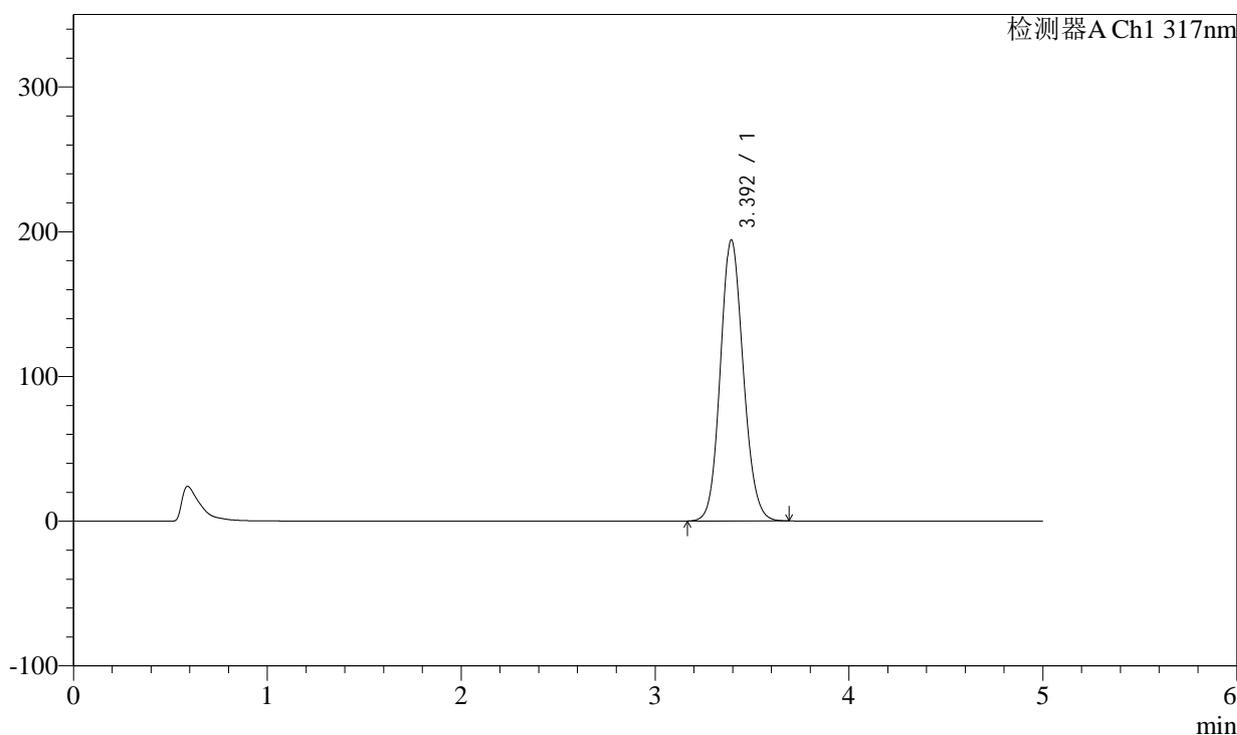
处理日期(V2): 2024/01/15 08:50:07

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.392	1590604	100.000	193701	4010	1.117	--
总计		1590604	100.000	193701			

图42 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片12
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p1-20min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 15:51:58

分析者: wangdan

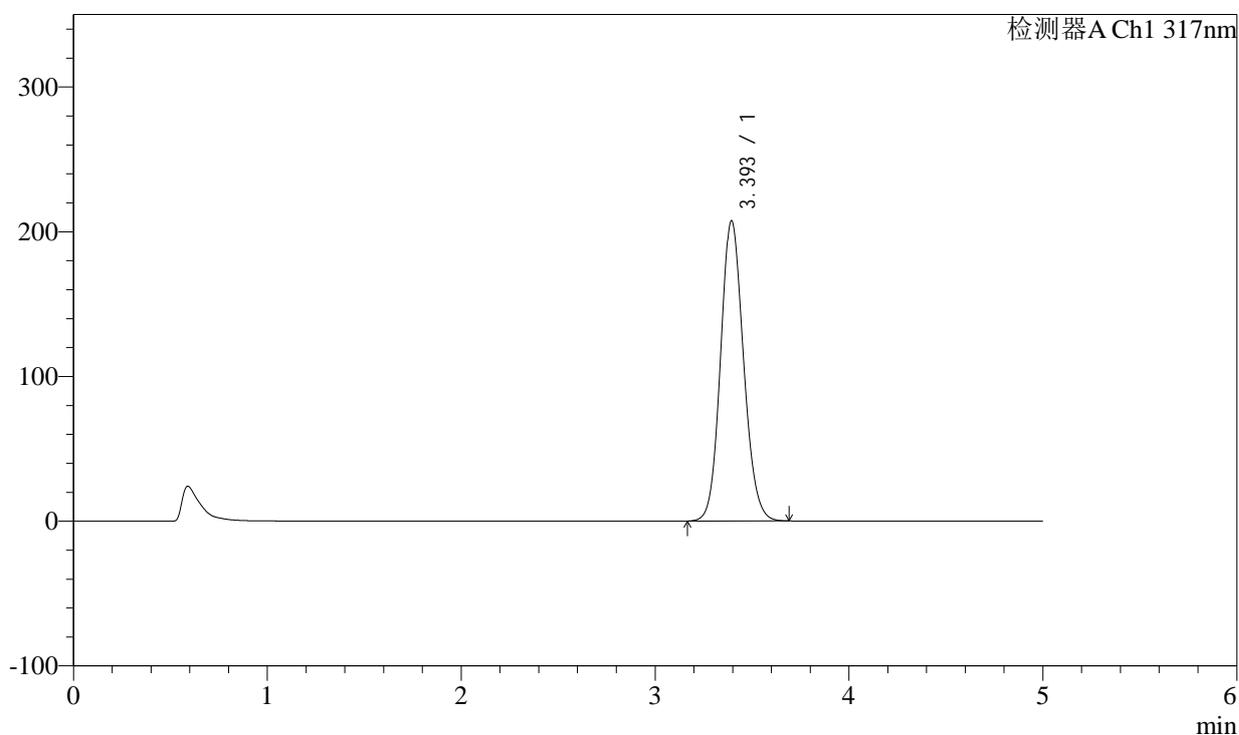
处理日期(V2): 2024/01/15 08:50:10

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.393	1703199	100.000	207109	4001	1.121	--
总计		1703199	100.000	207109			

图43 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p2-20min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 15:57:21

分析者: wangdan

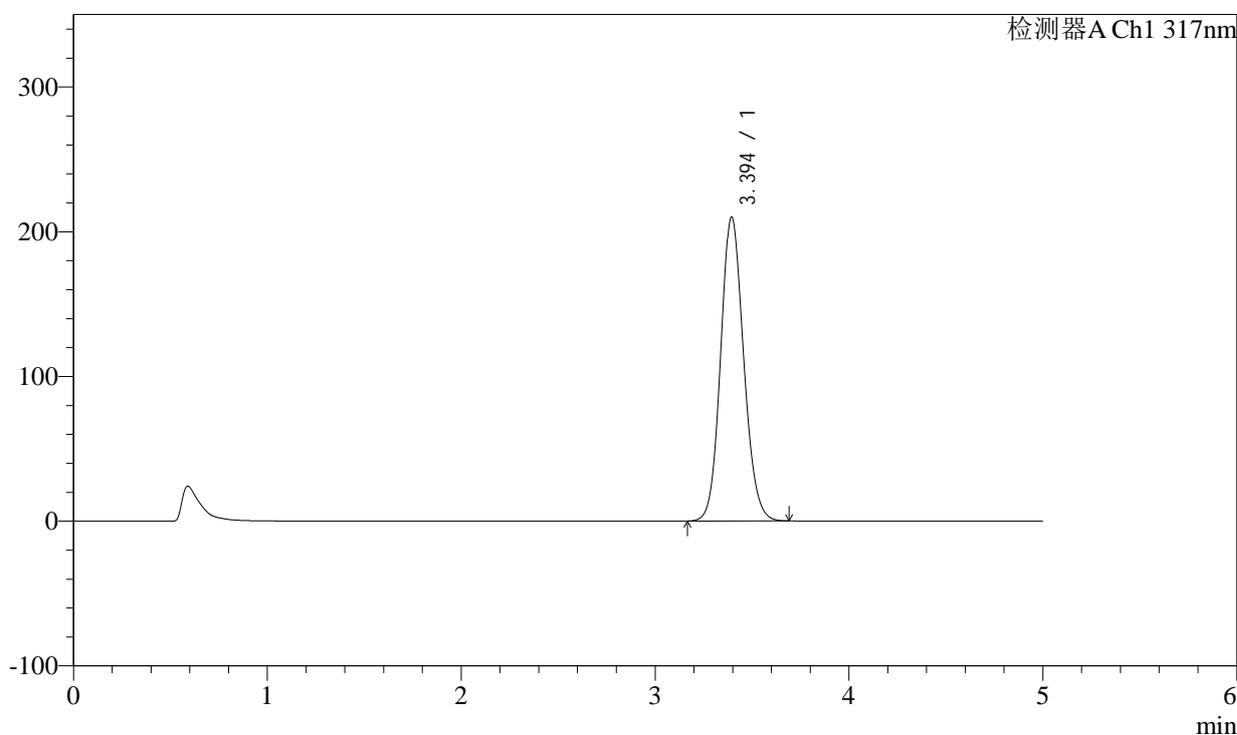
处理日期(V2): 2024/01/15 08:50:12

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.394	1726271	100.000	209799	3992	1.121	--
总计		1726271	100.000	209799			

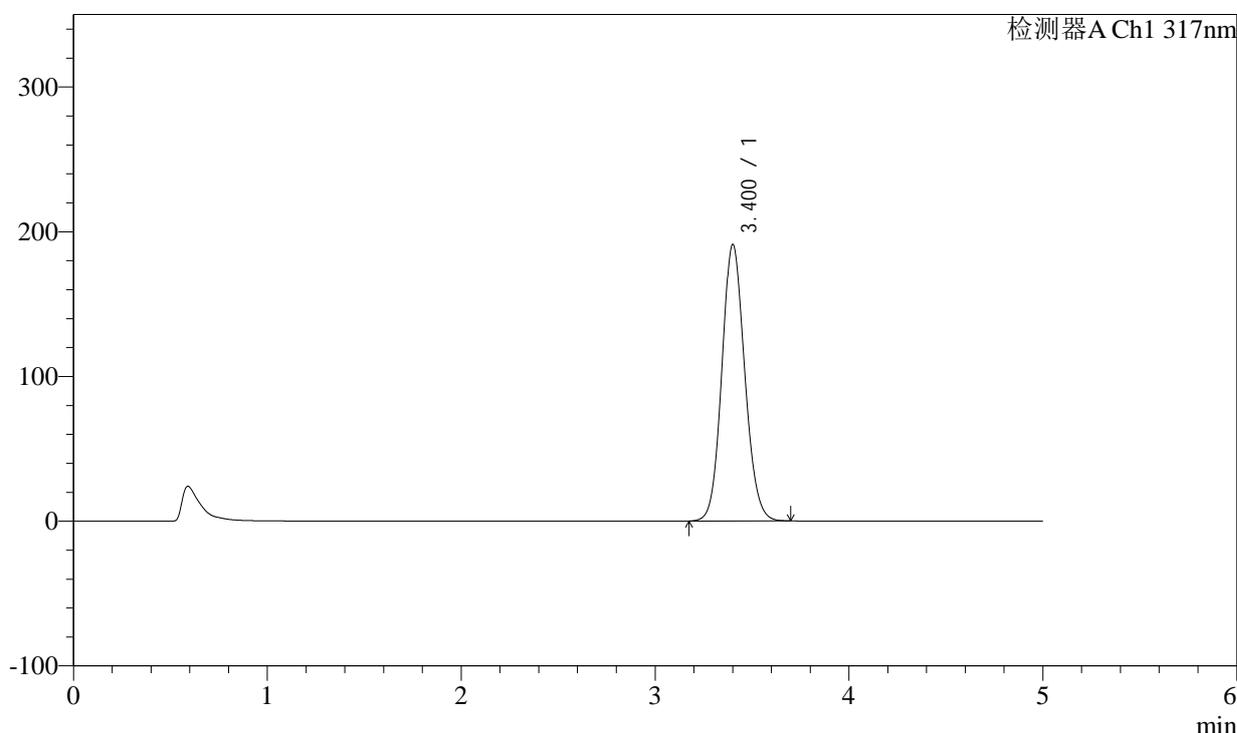
图44 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/12 16:02:44 分析者: wangdan
 处理日期(V2): 2024/01/15 08:50:15 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.400	1562132	100.000	190756	4039	1.111	--
总计		1562132	100.000	190756			

图45 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p4-20min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 16:08:09

分析者: wangdan

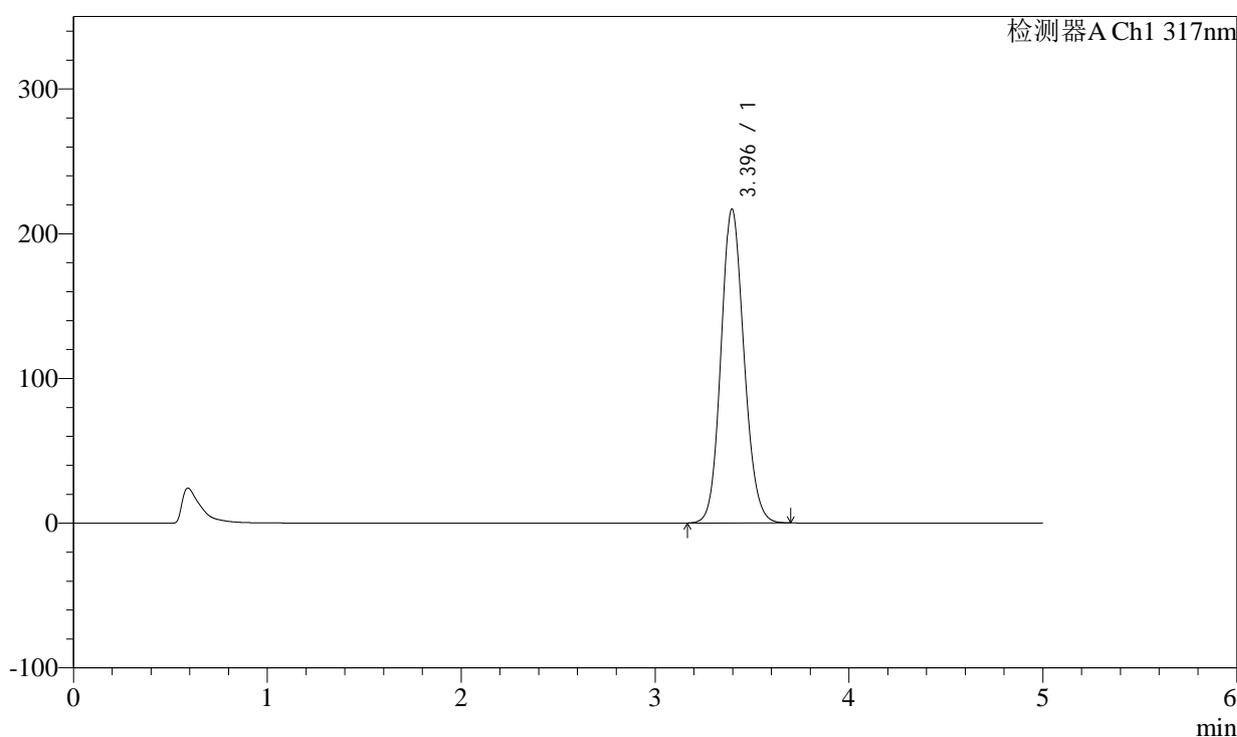
处理日期(V2): 2024/01/15 08:50:18

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.396	1784478	100.000	216946	3986	1.122	--
总计		1784478	100.000	216946			

图46 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p5-20min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 16:13:32

分析者: wangdan

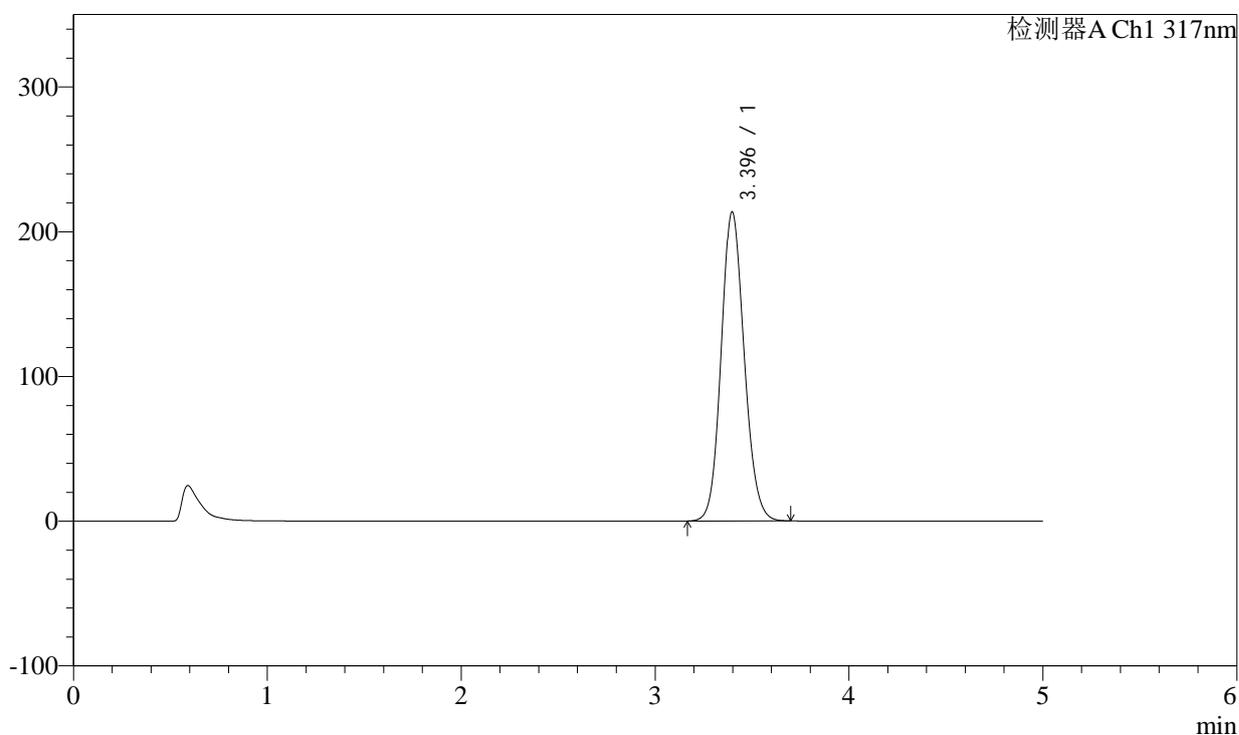
处理日期(V2): 2024/01/15 08:50:21

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.396	1758794	100.000	213637	3984	1.122	--
总计		1758794	100.000	213637			

图47 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p6-20min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 16:18:55

分析者: wangdan

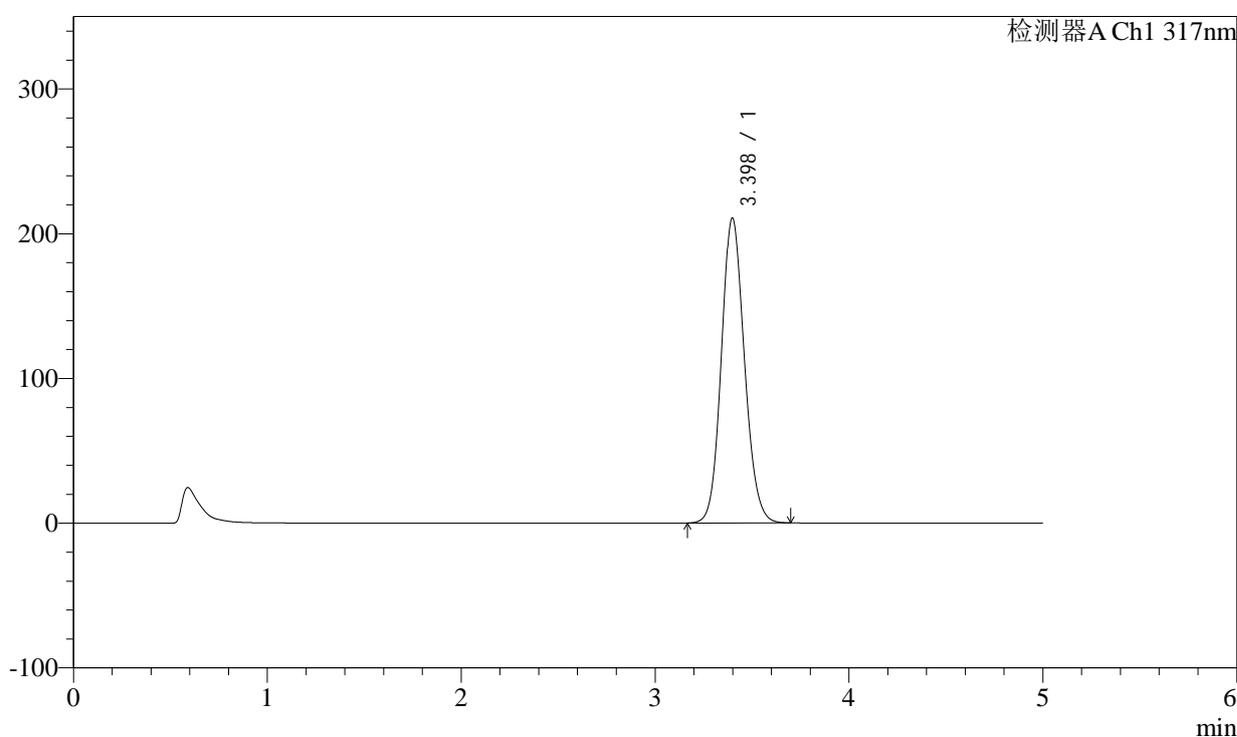
处理日期(V2): 2024/01/15 08:50:23

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.398	1734967	100.000	210706	3984	1.121	--
总计		1734967	100.000	210706			

图48 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5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: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p8-20min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 16:29:43

分析者: wangdan

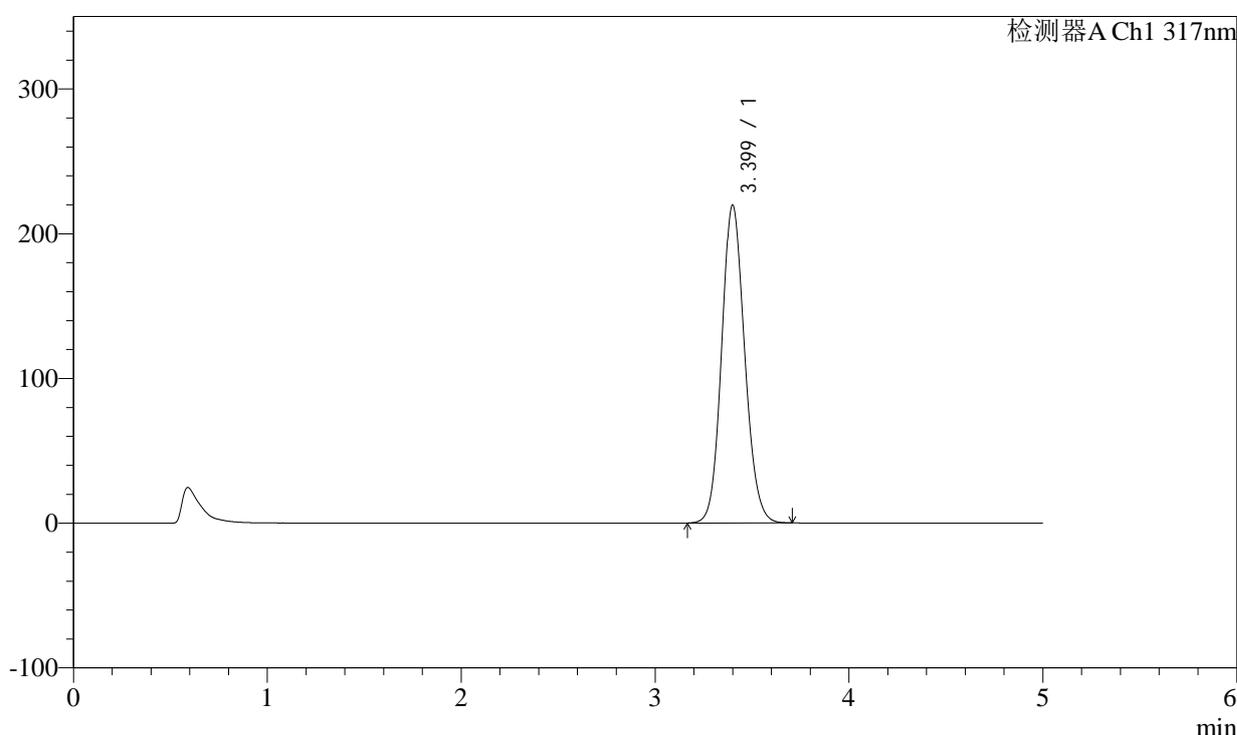
处理日期(V2): 2024/01/15 08:50:29

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.399	1809863	100.000	219524	3983	1.121	--
总计		1809863	100.000	219524			

图50 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片8
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p10-20min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 16:40:32

分析者: wangdan

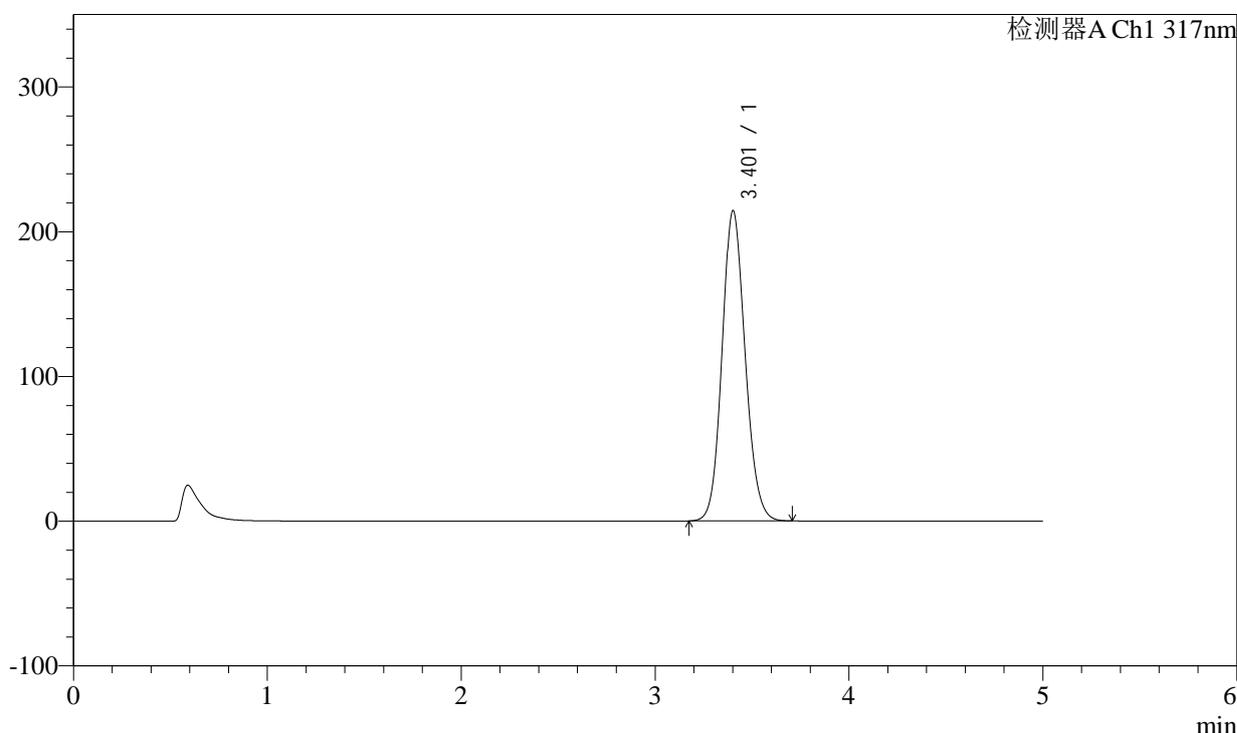
处理日期(V2): 2024/01/15 08:50:35

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.401	1768577	100.000	213870	3983	1.122	--
总计		1768577	100.000	213870			

图52 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5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)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p11-20min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 16:45:56

分析者: wangdan

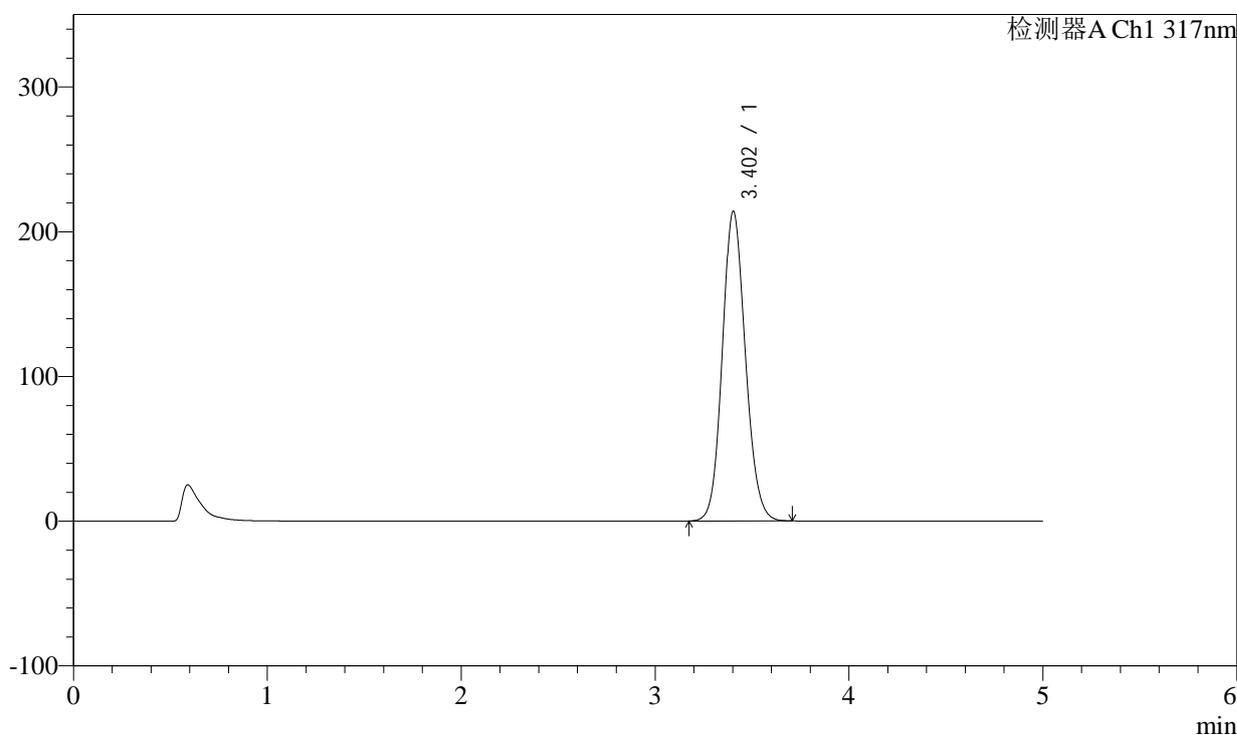
处理日期(V2): 2024/01/15 08:50:38

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.402	1765281	100.000	213758	3984	1.121	--
总计		1765281	100.000	213758			

图53 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片11
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p12-20min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 16:51:20

分析者: wangdan

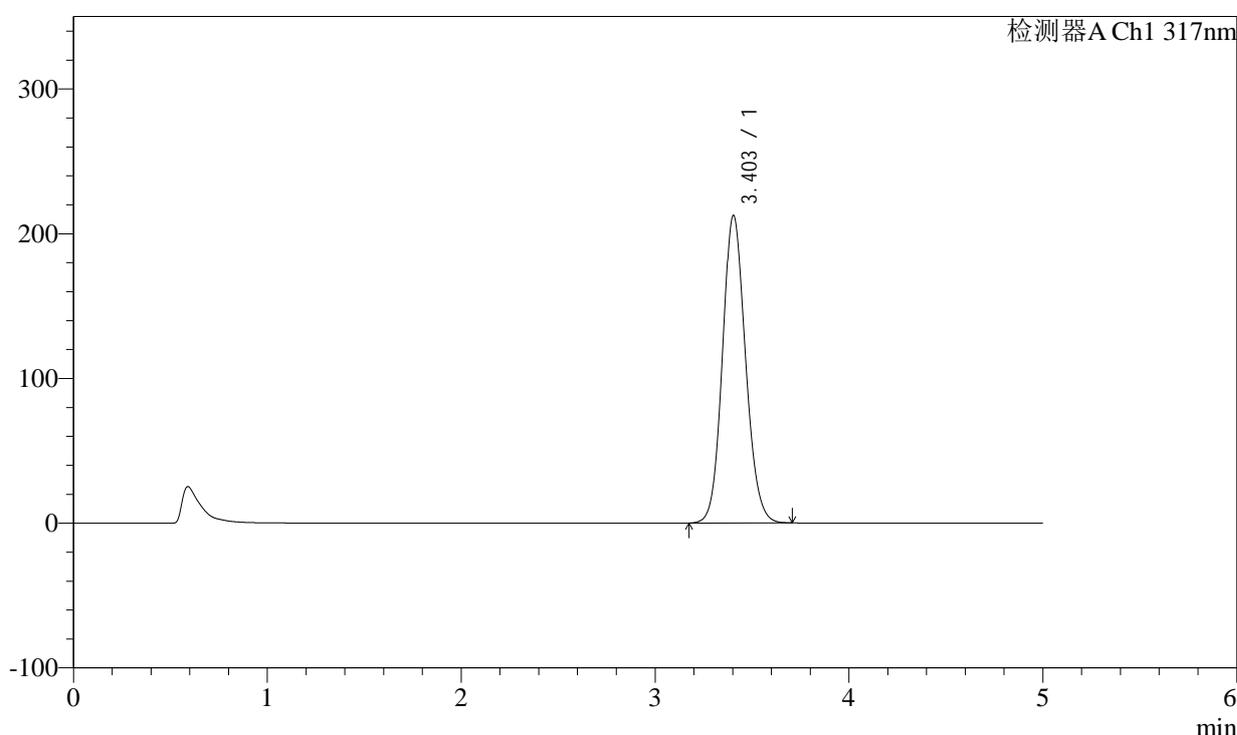
处理日期(V2): 2024/01/15 08:50:40

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.403	1754194	100.000	212434	3985	1.120	--
总计		1754194	100.000	212434			

图54 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片12
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p1-30min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 16:56:42

分析者: wangdan

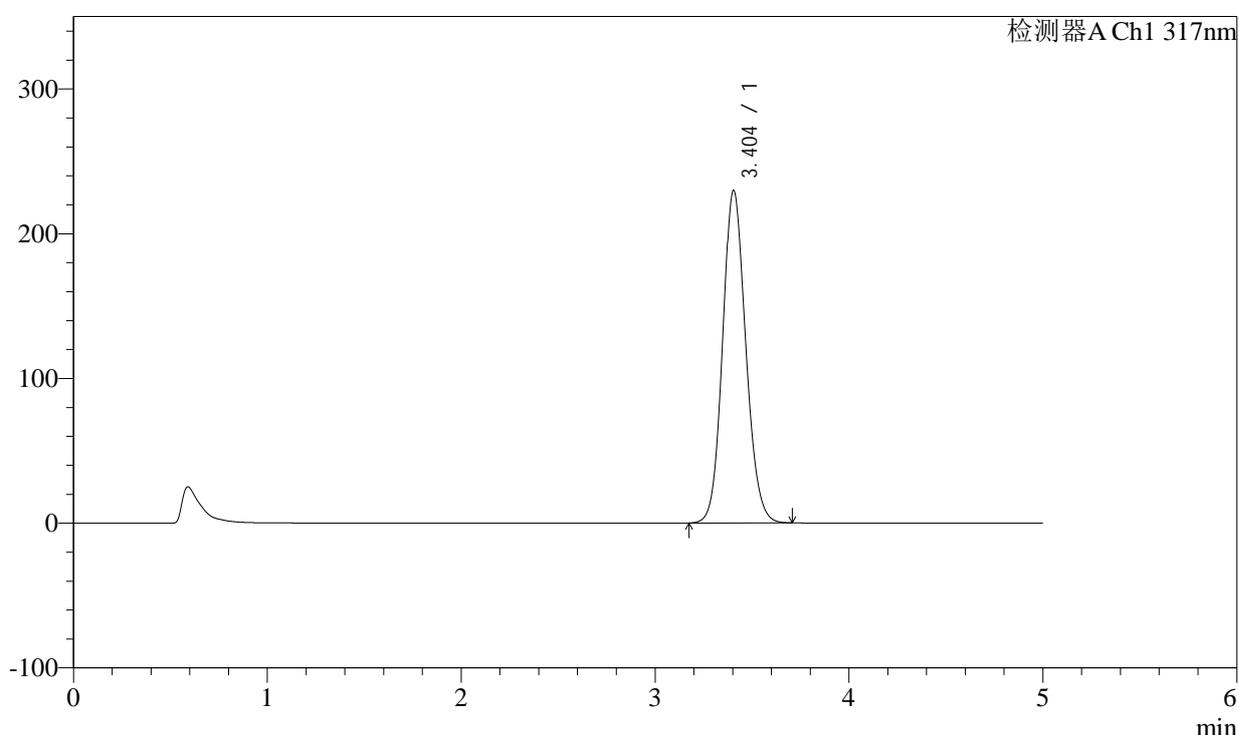
处理日期(V2): 2024/01/15 08:50:43

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.404	1900710	100.000	229789	3969	1.123	--
总计		1900710	100.000	229789			

图55 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p2-30min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 17:02:05

分析者: wangdan

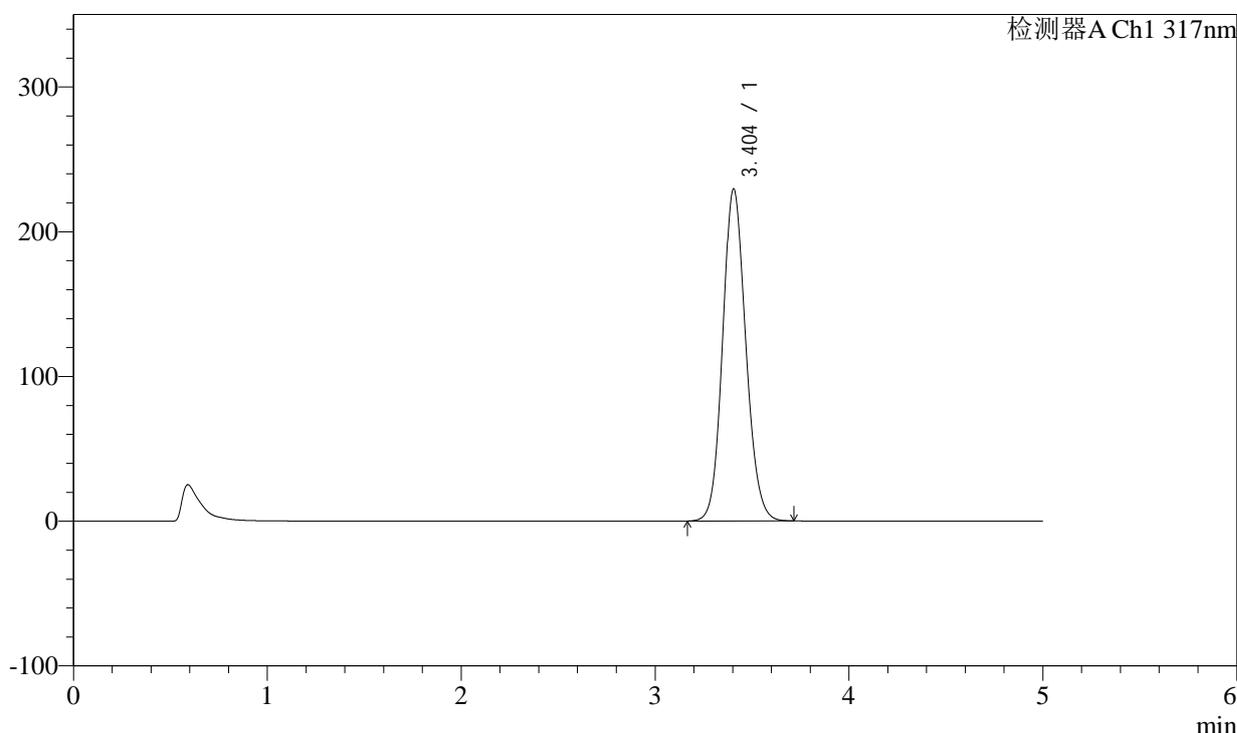
处理日期(V2): 2024/01/15 08:50:46

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.404	1899408	100.000	229462	3967	1.122	--
总计		1899408	100.000	229462			

图56 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p3-30min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 17:07:28

分析者: wangdan

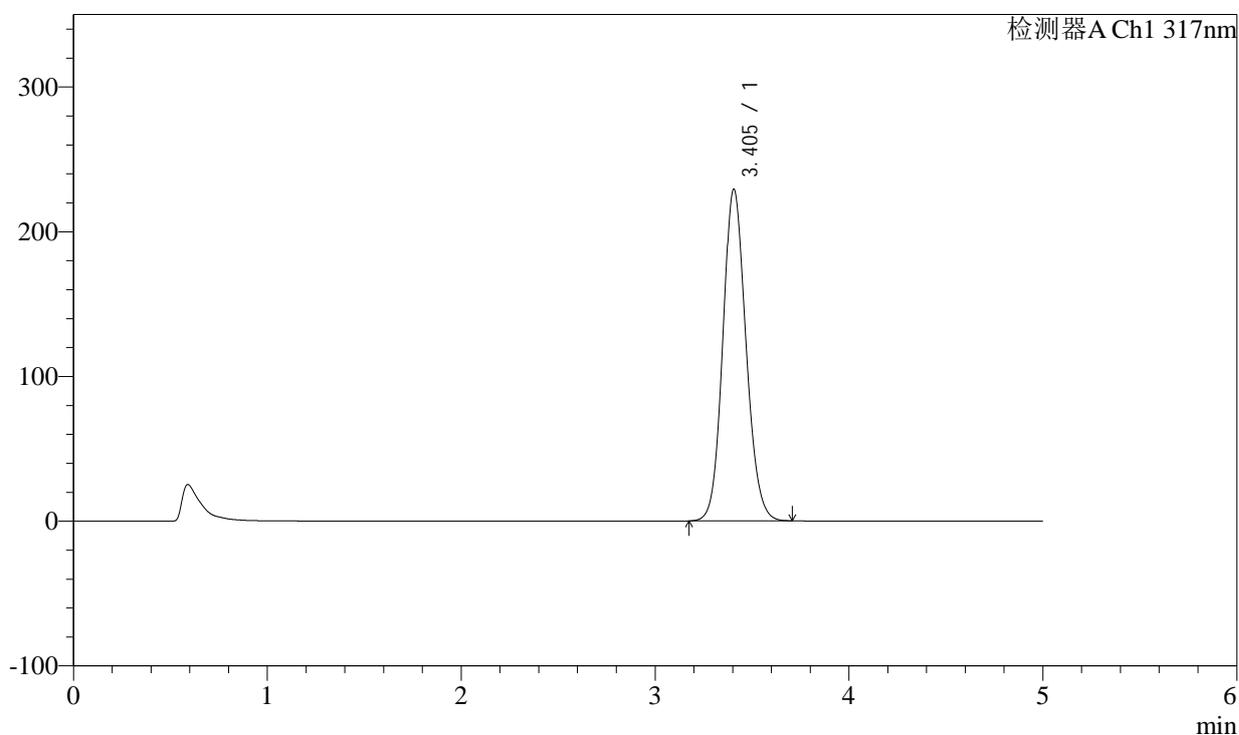
处理日期(V2): 2024/01/15 08:50:49

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.405	1898504	100.000	229314	3964	1.122	--
总计		1898504	100.000	229314			

图57 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p4-30min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 17:12:51

分析者: wangdan

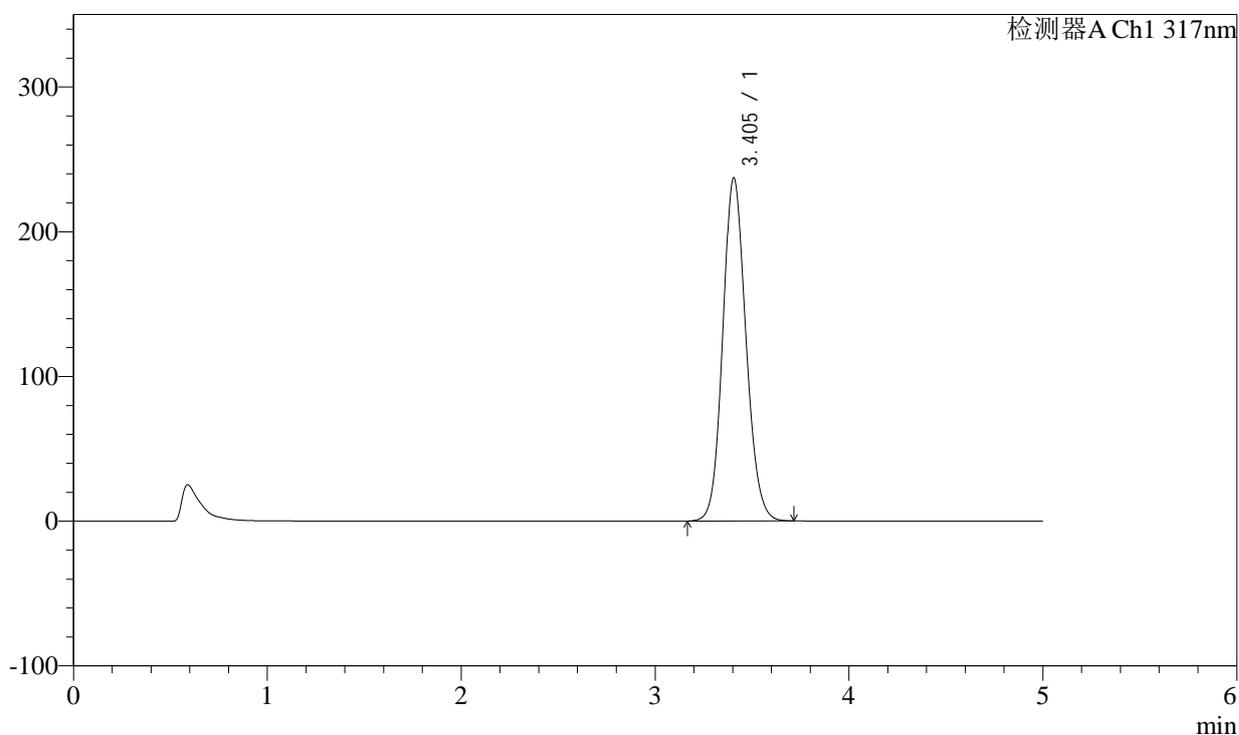
处理日期(V2): 2024/01/15 08:50:52

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.405	1964103	100.000	237180	3967	1.123	--
总计		1964103	100.000	237180			

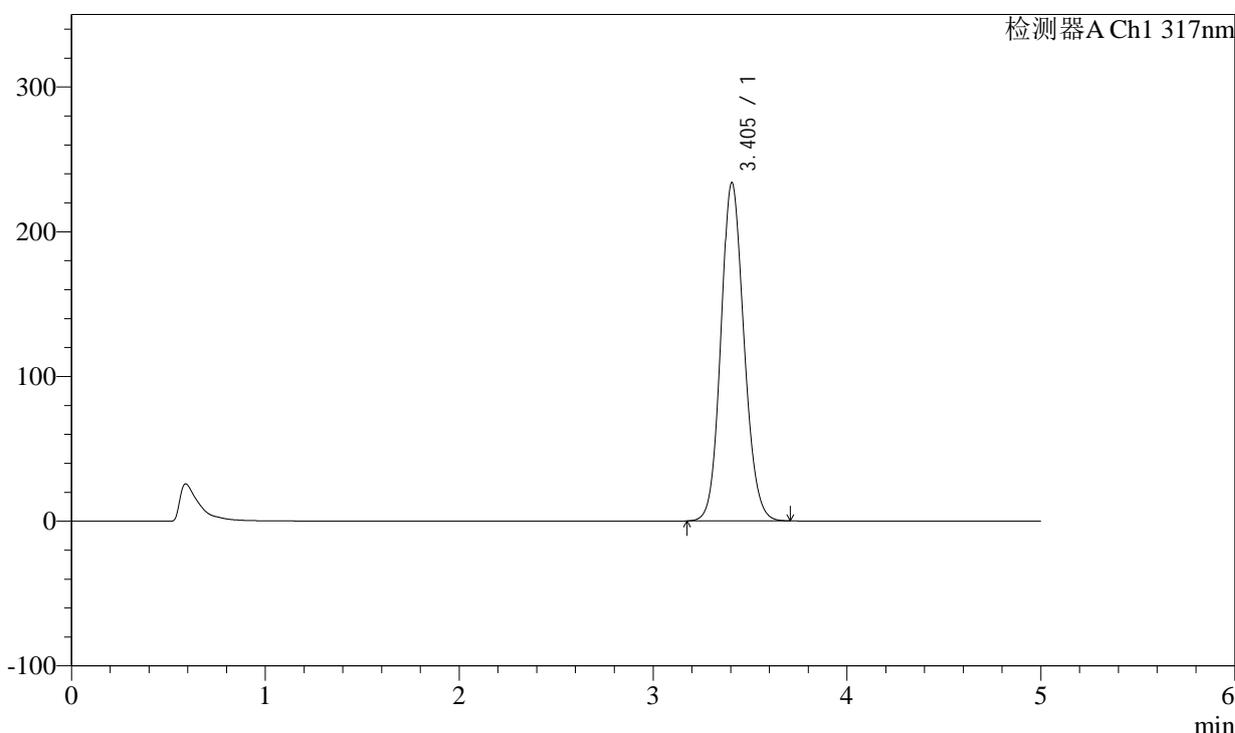
图58 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/12 17:18:15 分析者: wangdan
 处理日期(V2): 2024/01/15 08:50:54 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.405	1935513	100.000	233832	3965	1.120	--
总计		1935513	100.000	233832			

图59 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p6-30min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 17:23:37

分析者: wangdan

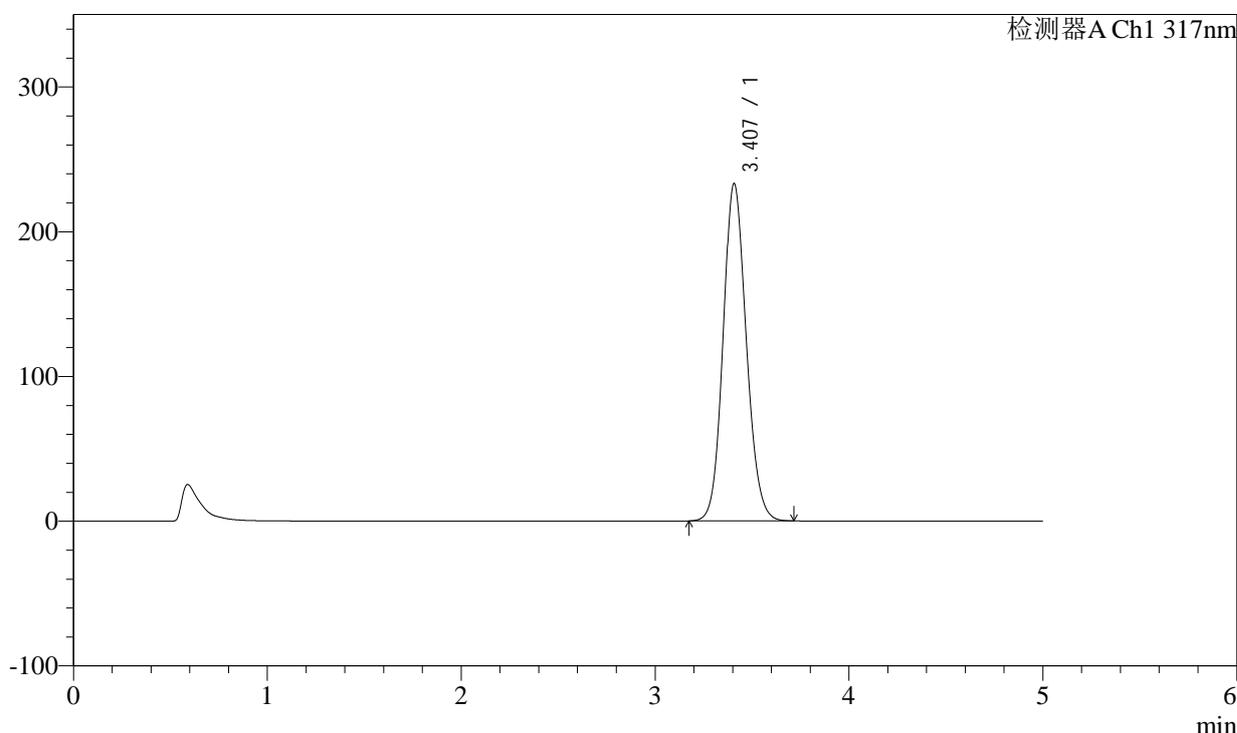
处理日期(V2): 2024/01/15 08:50:58

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.407	1932362	100.000	233084	3962	1.122	--
总计		1932362	100.000	233084			

图60 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p7-30min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 17:29:02

分析者: wangdan

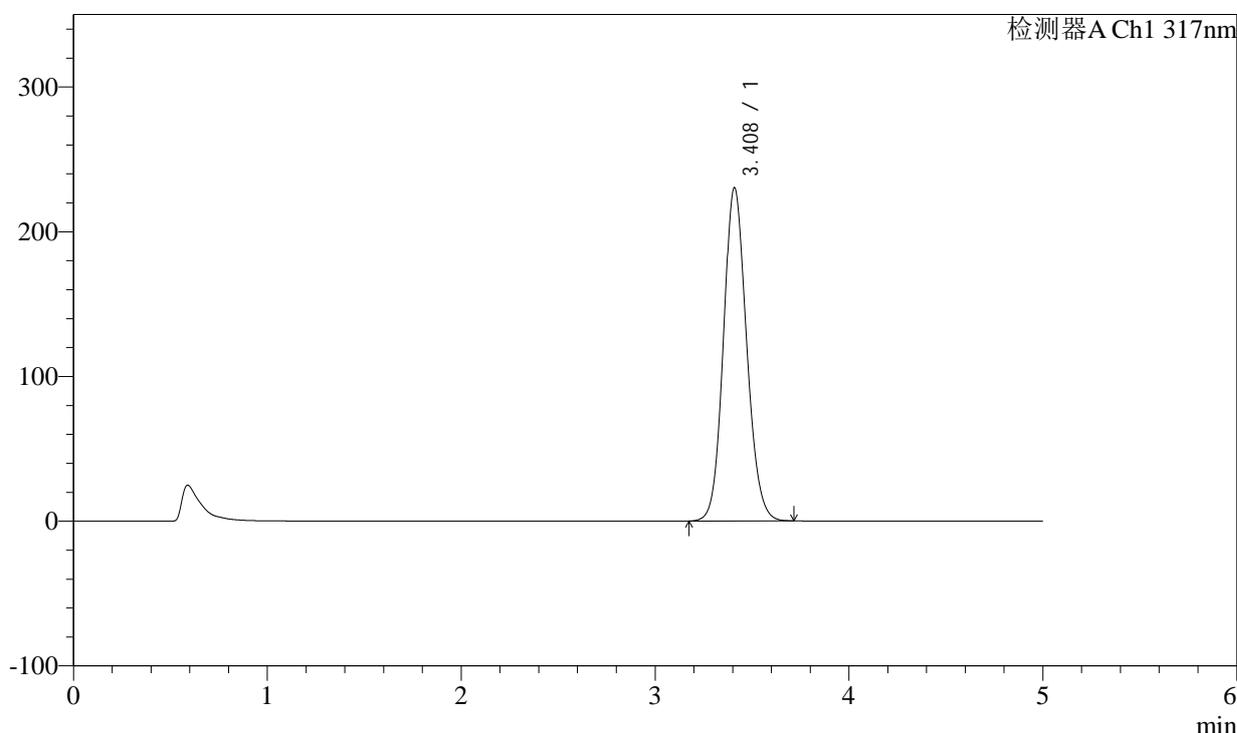
处理日期(V2): 2024/01/15 08:51:00

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.408	1908234	100.000	229876	3967	1.122	--
总计		1908234	100.000	229876			

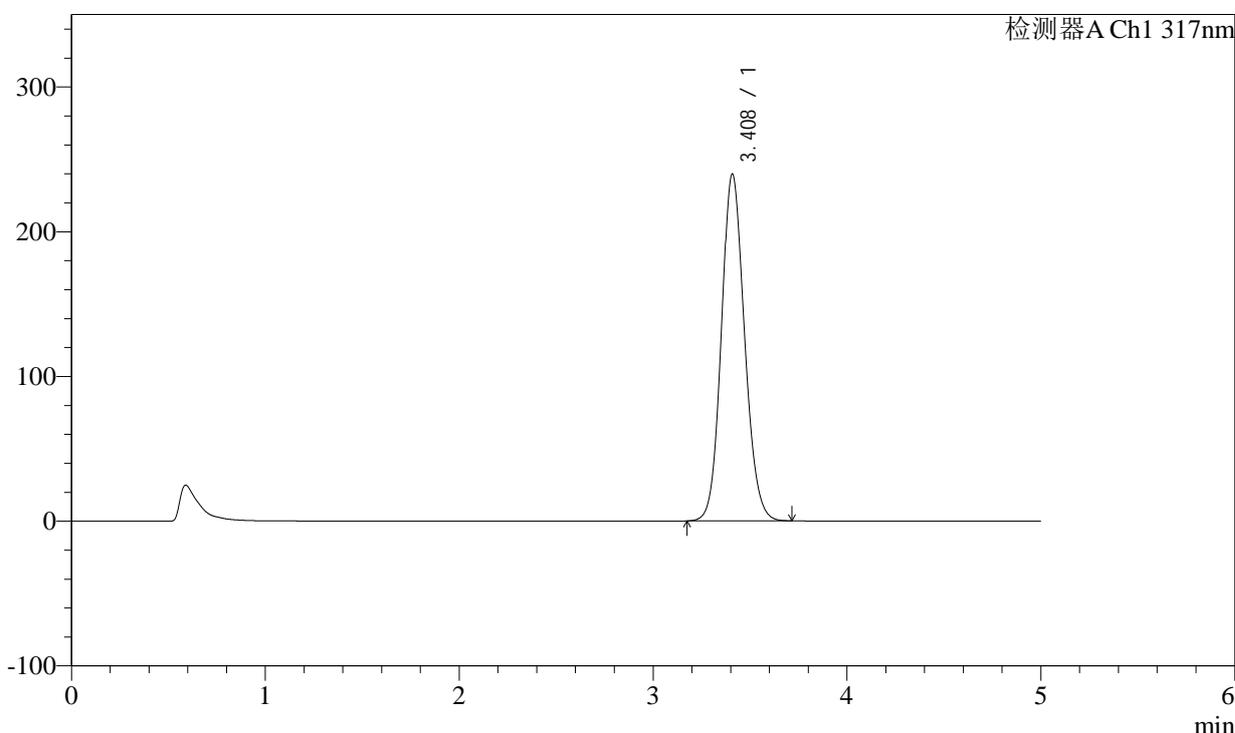
图61 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片7
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p8-30min.lcd
 方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/12 17:34:26 分析者: wangdan
 处理日期(V2): 2024/01/15 08:51:03 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.408	1984442	100.000	239366	3972	1.122	--
总计		1984442	100.000	239366			

图62 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片8
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p9-30min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 17:39:50

分析者: wangdan

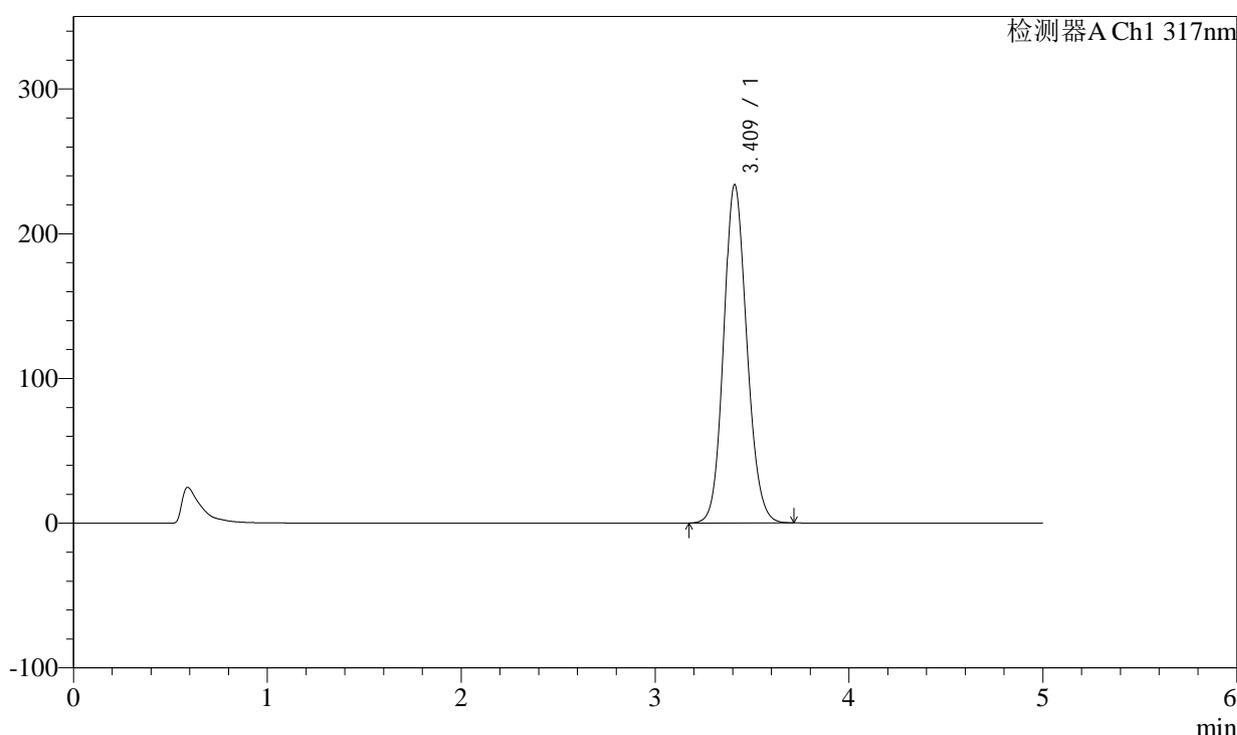
处理日期(V2): 2024/01/15 08:51:06

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.409	1938631	100.000	233207	3967	1.126	--
总计		1938631	100.000	233207			

图63 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片9
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p10-30min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 17:45:15

分析者: wangdan

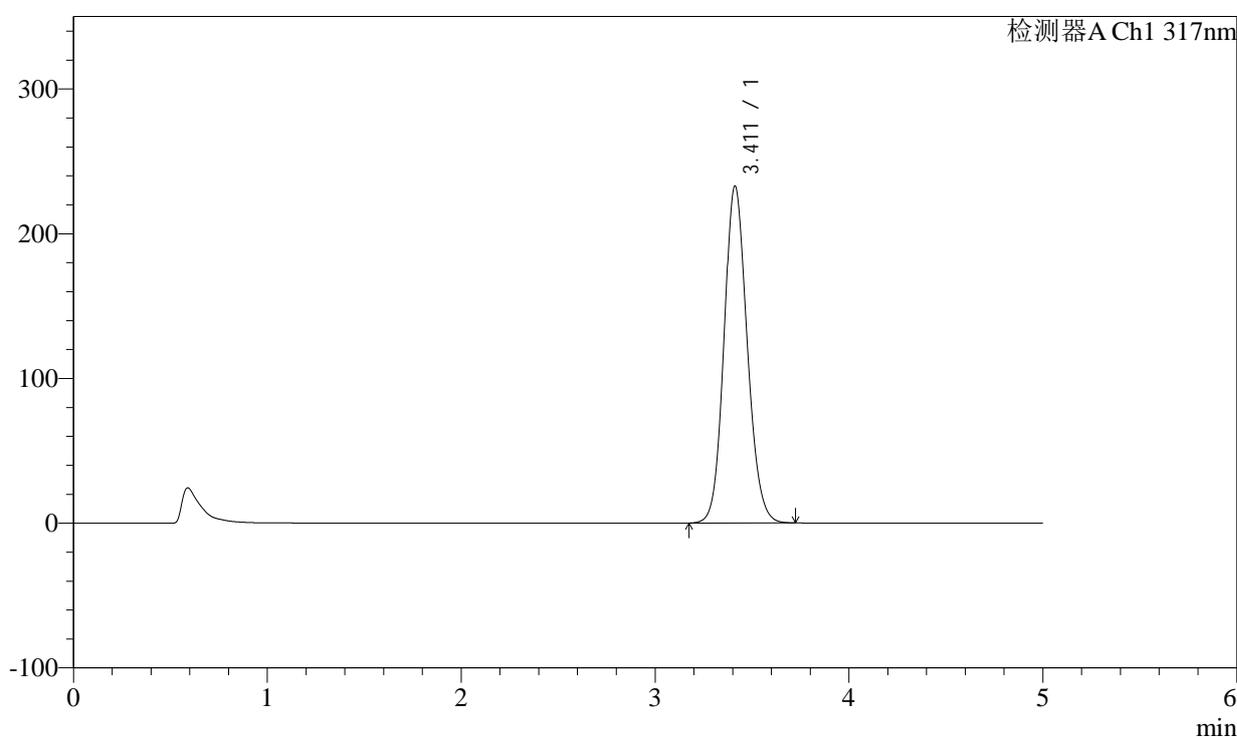
处理日期(V2): 2024/01/15 08:51:09

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.411	1930202	100.000	232708	3974	1.126	--
总计		1930202	100.000	232708			

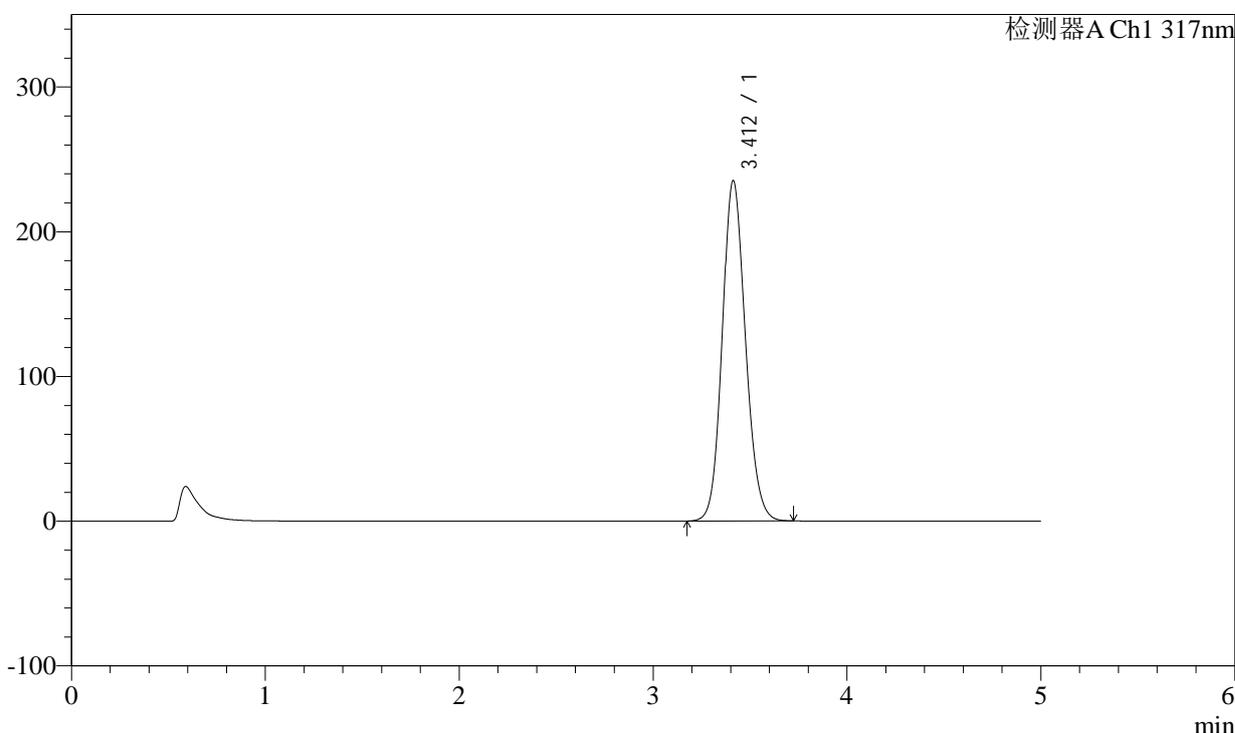
图64 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片10
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p11-30min.lcd
 方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/12 17:50:39 分析者: wangdan
 处理日期(V2): 2024/01/15 08:51:11 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.412	1949766	100.000	235207	3976	1.128	--
总计		1949766	100.000	235207			

图65 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片11
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p12-30min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 17:56:03

分析者: wangdan

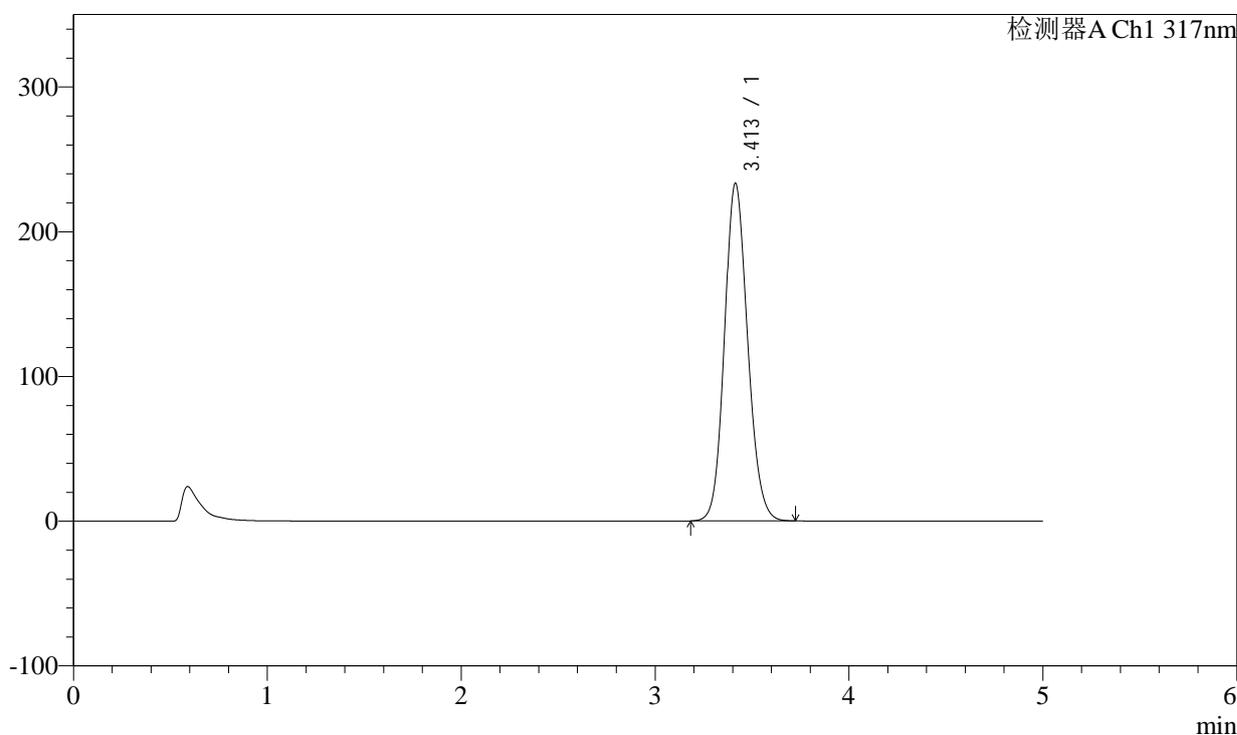
处理日期(V2): 2024/01/15 08:51:14

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.413	1932708	100.000	233387	3980	1.129	--
总计		1932708	100.000	233387			

图66 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片12
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p1-45min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 18:01:26

分析者: wangdan

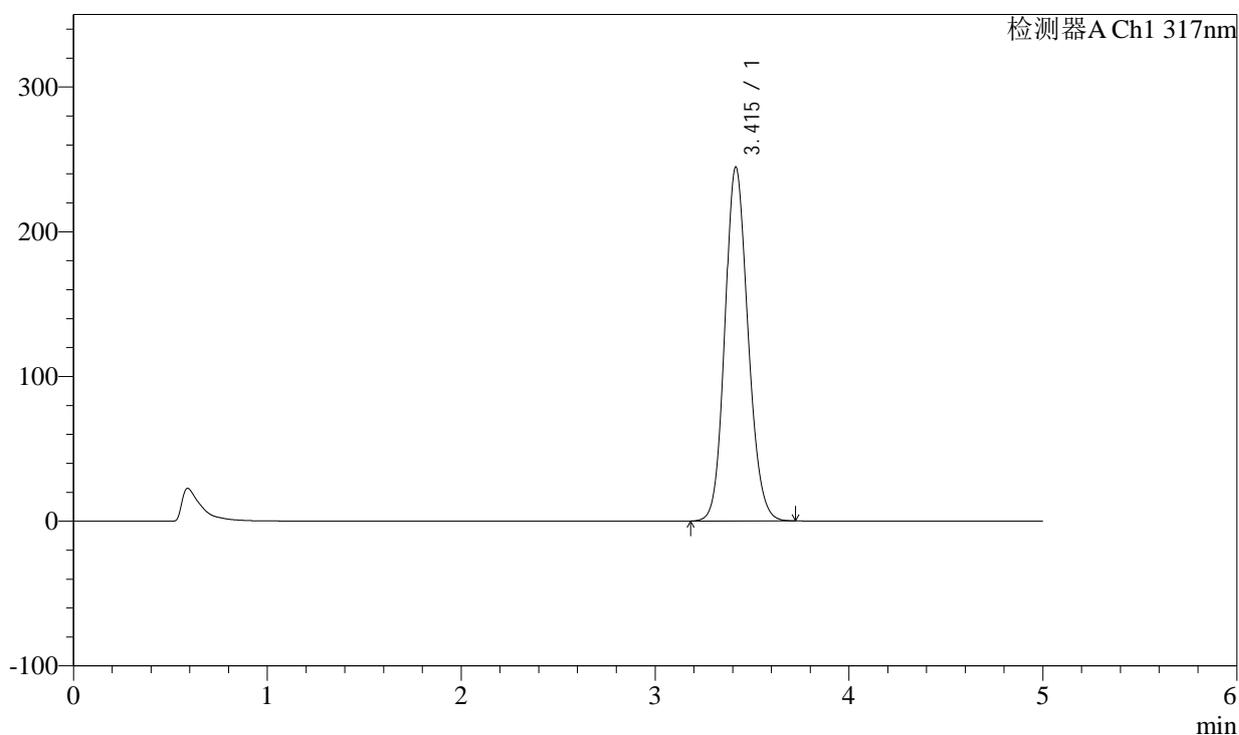
处理日期(V2): 2024/01/15 08:51:17

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.415	2024839	100.000	244446	3987	1.136	--
总计		2024839	100.000	244446			

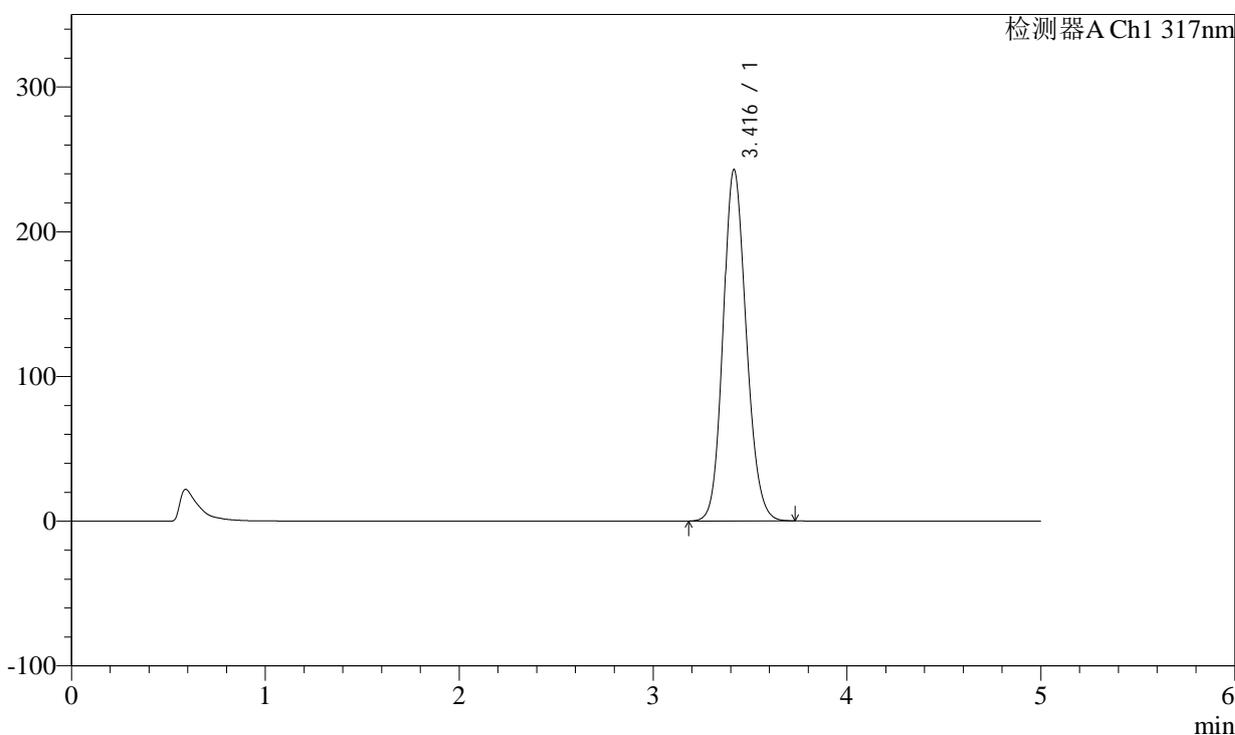
图67 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<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: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/12 18:06:49 分析者: wangdan
 处理日期(V2): 2024/01/15 08:51:20 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.416	2013613	100.000	242493	3978	1.141	--
总计		2013613	100.000	242493			

图68 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5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: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p3-45min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 18:12:12

分析者: wangdan

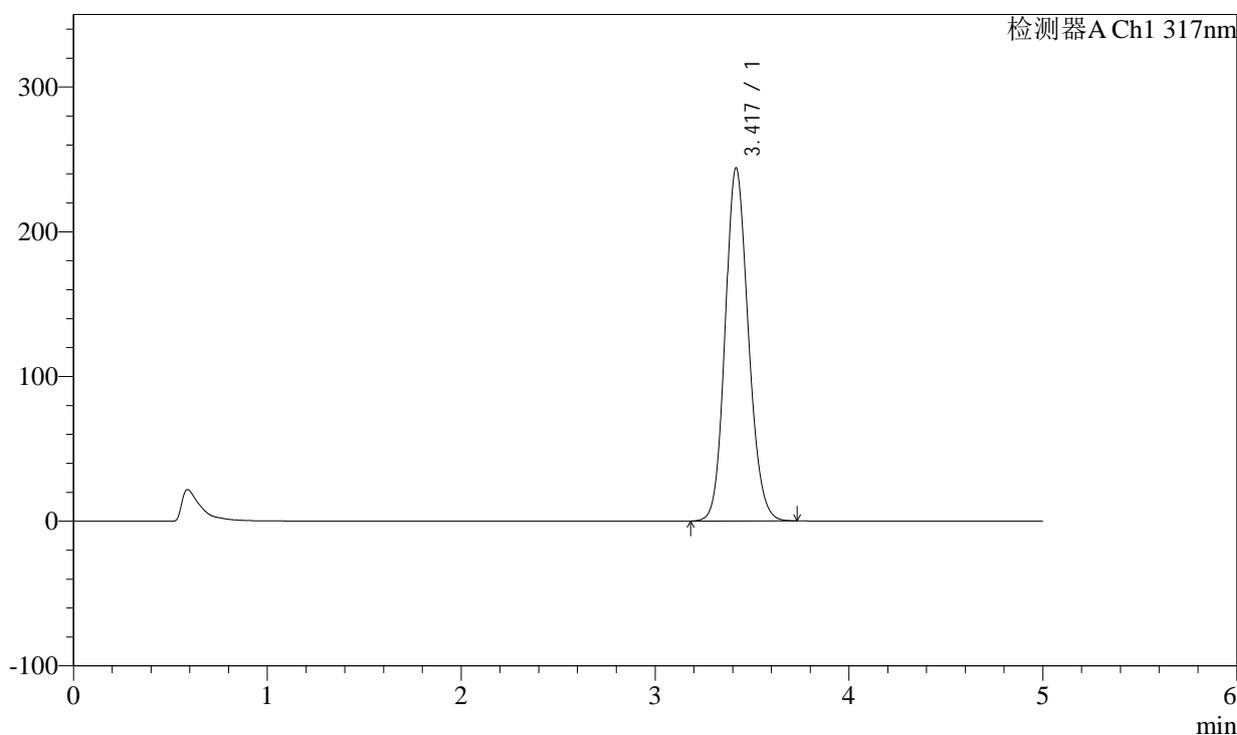
处理日期(V2): 2024/01/15 08:51:23

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.417	2020693	100.000	243492	3988	1.141	--
总计		2020693	100.000	243492			

图69 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5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: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p4-45min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 18:17:35

分析者: wangdan

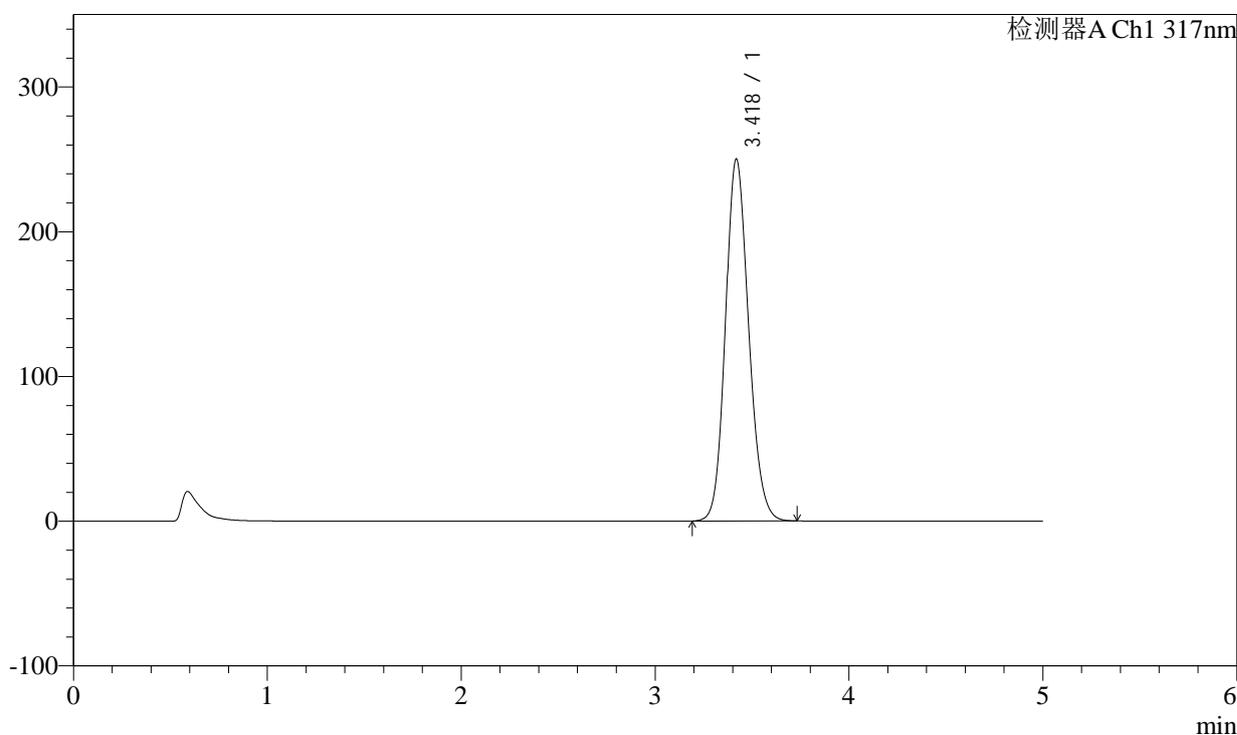
处理日期(V2): 2024/01/15 08:51:26

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.418	2074235	100.000	249625	3978	1.146	--
总计		2074235	100.000	249625			

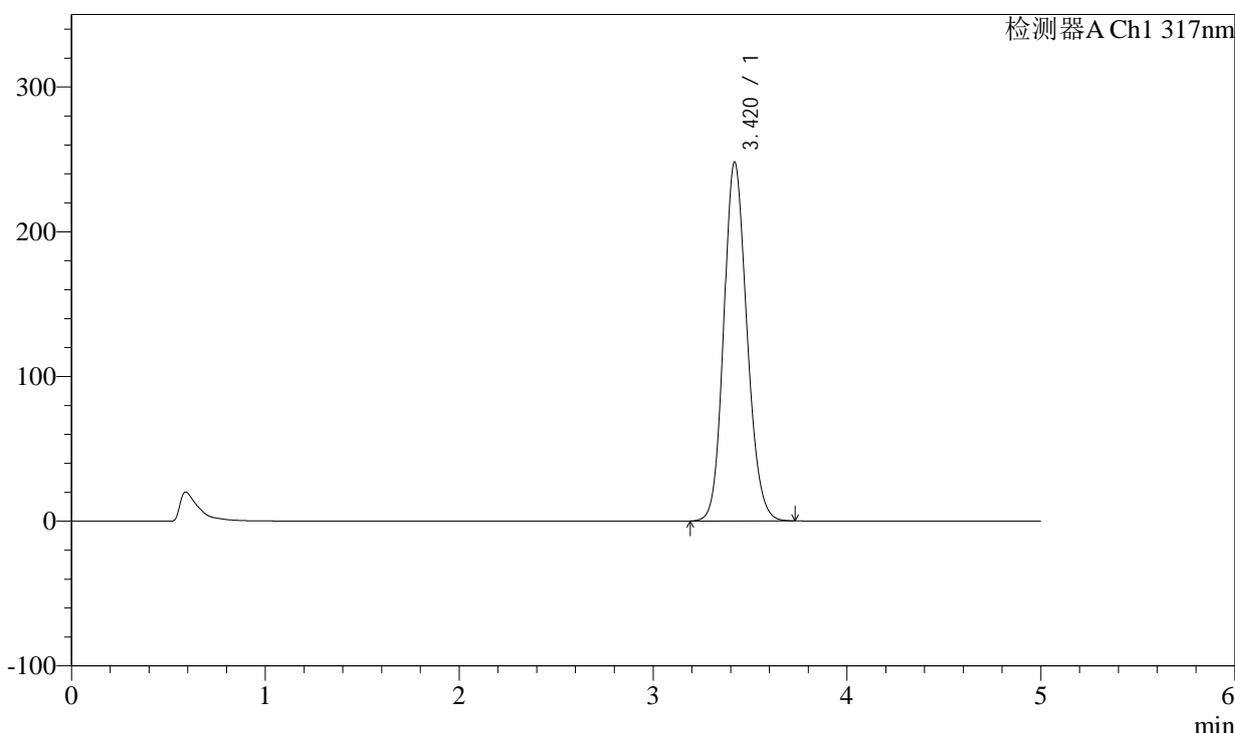
图70 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/12 18:22:57 分析者: wangdan
 处理日期(V2): 2024/01/15 08:51:28 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.420	2058058	100.000	247874	3979	1.145	--
总计		2058058	100.000	247874			

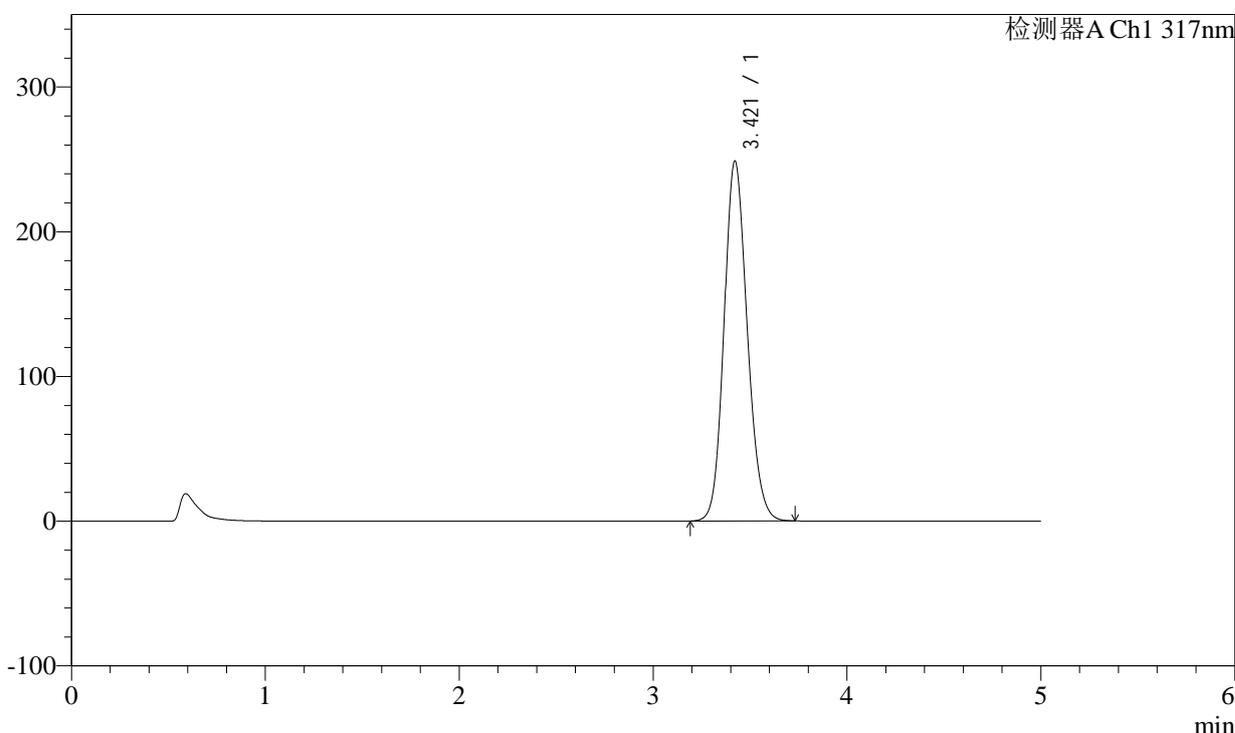
图71 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/12 18:28:20 分析者: wangdan
 处理日期(V2): 2024/01/15 08:51:31 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.421	2063021	100.000	248786	3986	1.147	--
总计		2063021	100.000	248786			

图72 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p7-45min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 18:33:44

分析者: wangdan

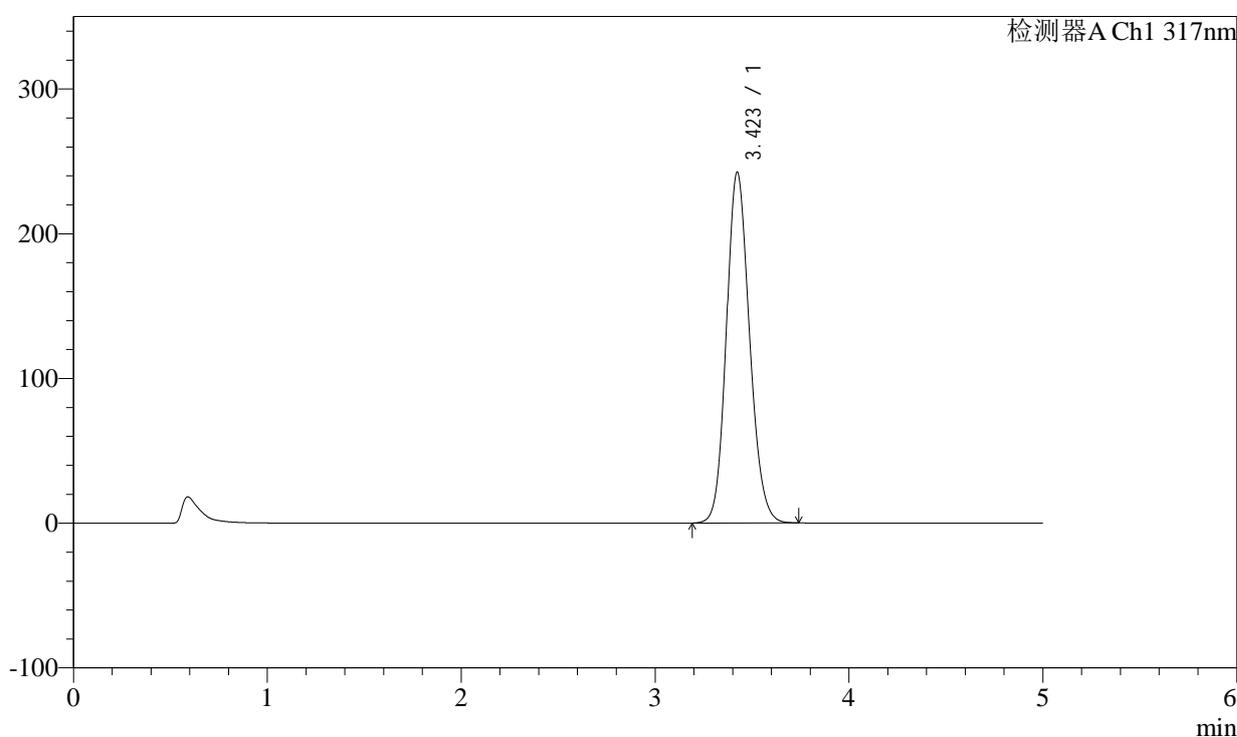
处理日期(V2): 2024/01/15 08:51:34

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.423	2011001	100.000	242401	3984	1.146	--
总计		2011001	100.000	242401			

图73 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-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: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p8-45min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 18:39:09

分析者: wangdan

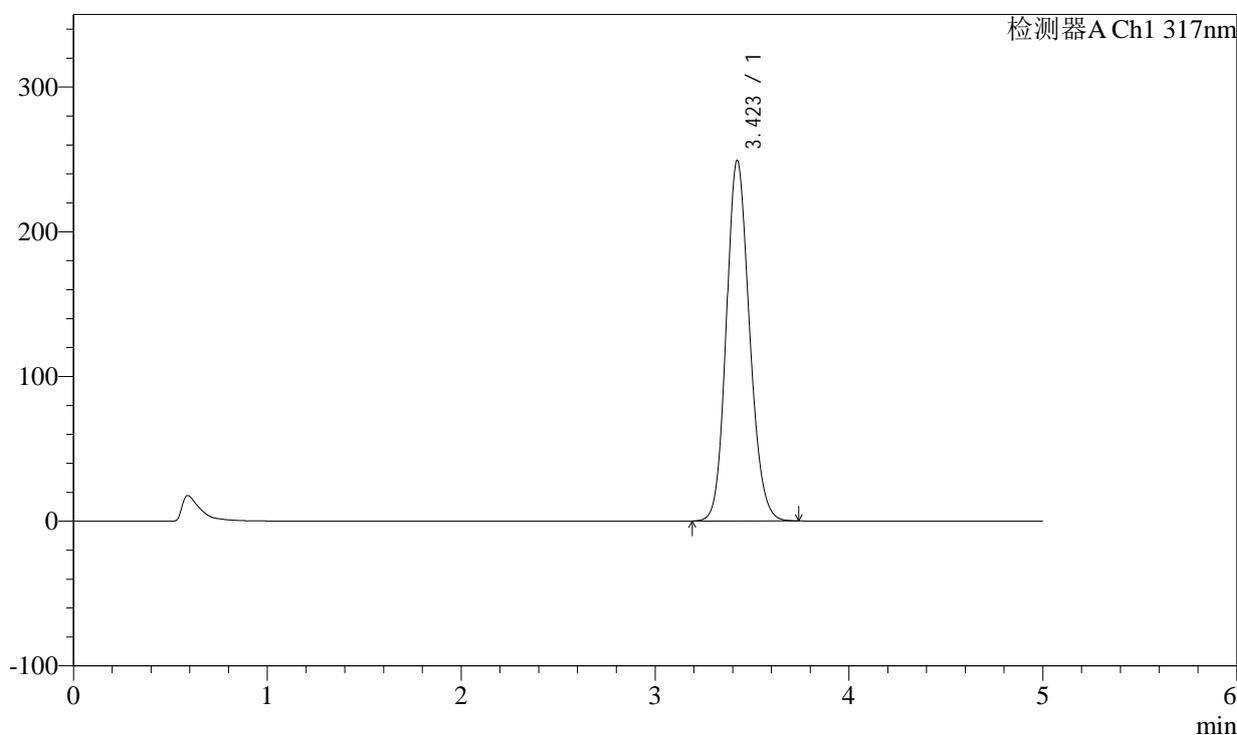
处理日期(V2): 2024/01/15 08:51:36

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.423	2066421	100.000	249204	3985	1.146	--
总计		2066421	100.000	249204			

图74 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片8
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p9-45min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 18:44:33

分析者: wangdan

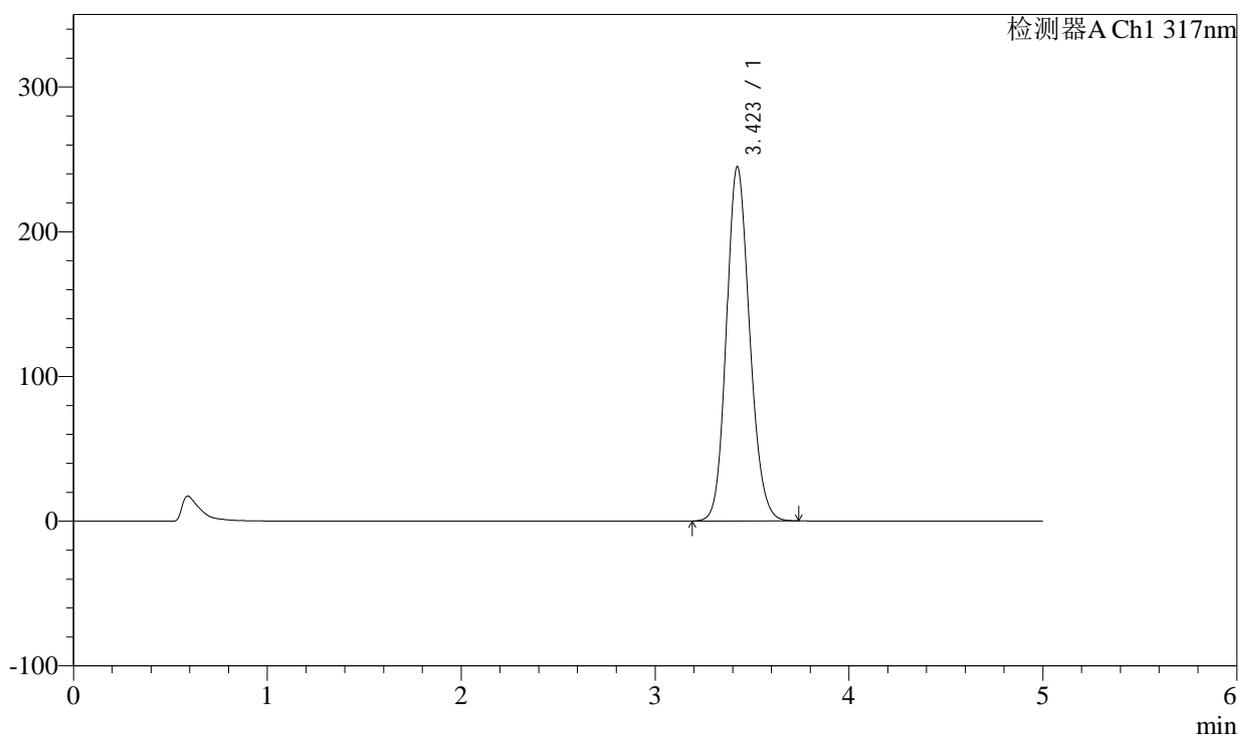
处理日期(V2): 2024/01/15 08:51:40

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.423	2033492	100.000	244744	3981	1.149	--
总计		2033492	100.000	244744			

图75 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片9
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p10-45min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 18:49:57

分析者: wangdan

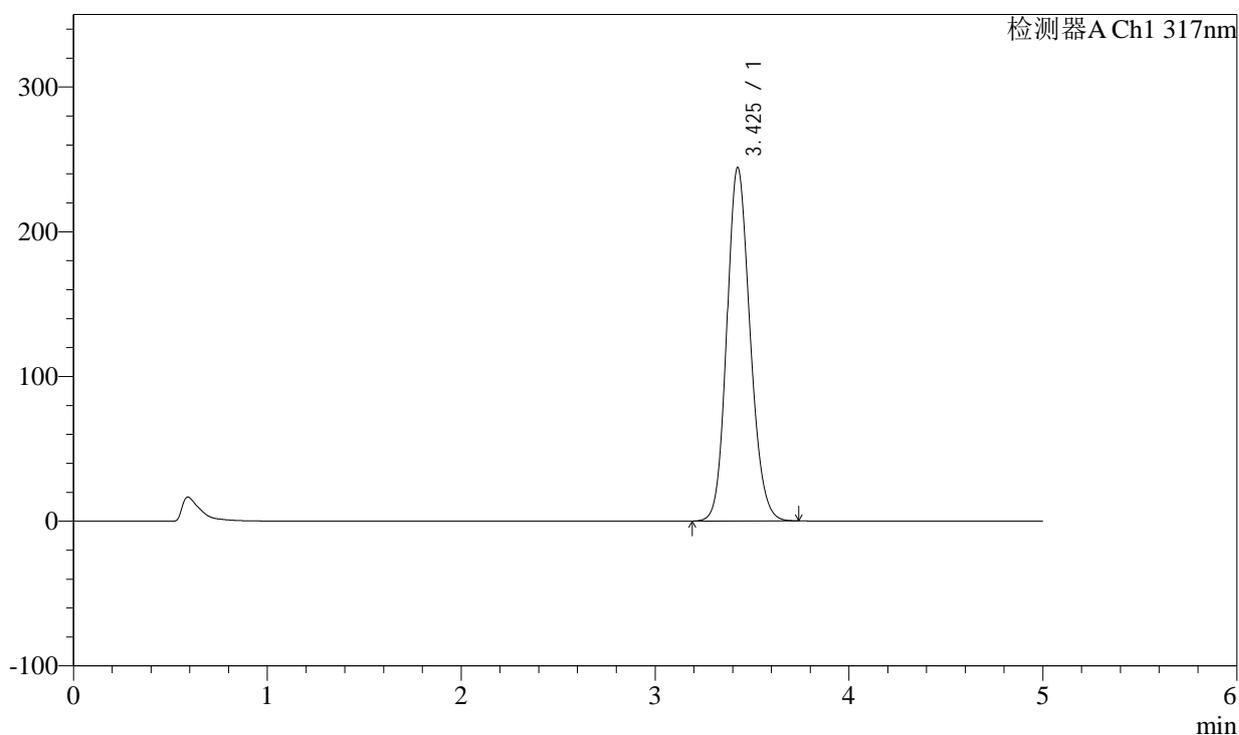
处理日期(V2): 2024/01/15 08:51:42

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.425	2031145	100.000	243784	3977	1.150	--
总计		2031145	100.000	243784			

图76 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片10
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p11-45min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 18:55:22

分析者: wangdan

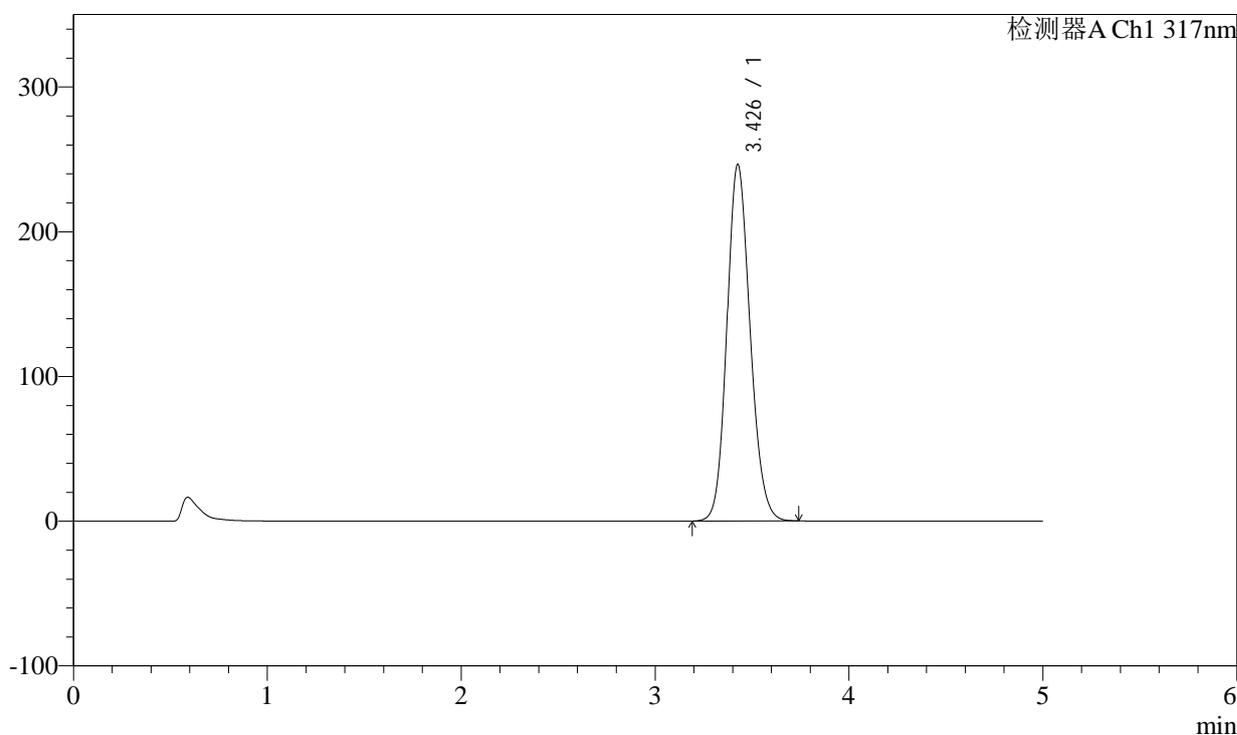
处理日期(V2): 2024/01/15 08:51:45

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.426	2047133	100.000	245799	3983	1.148	--
总计		2047133	100.000	245799			

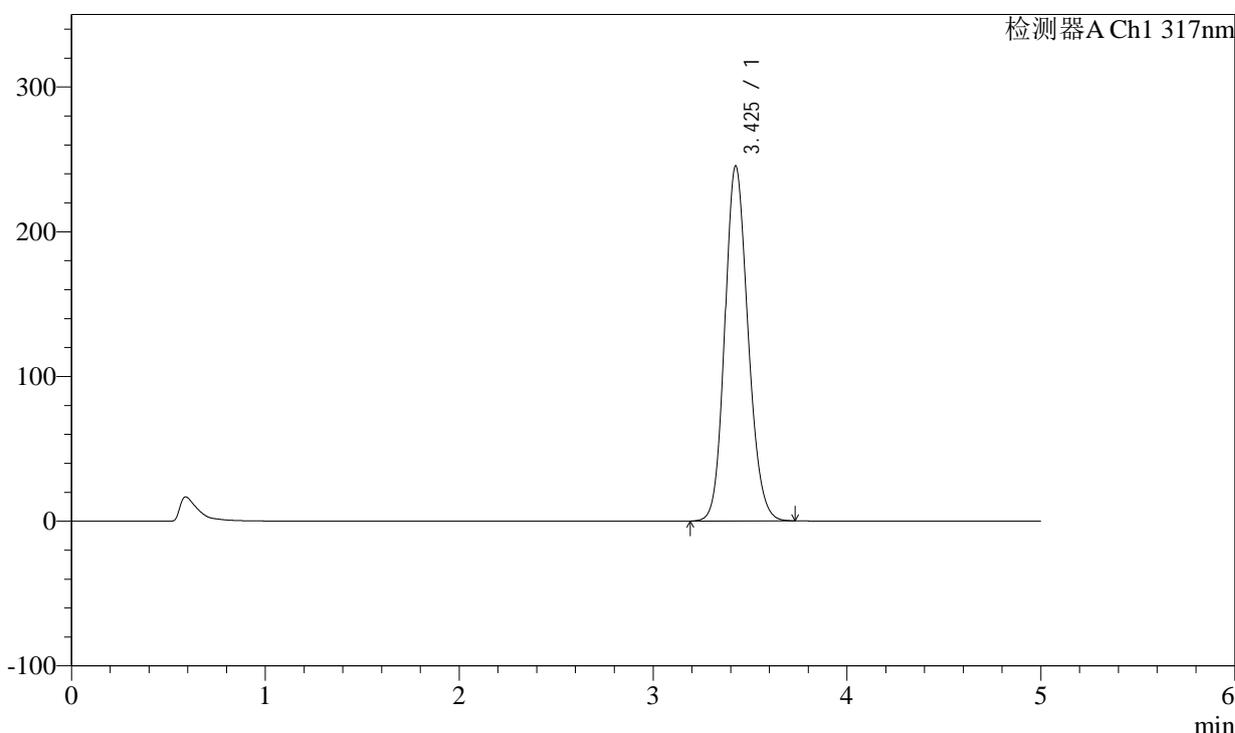
图77 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片11
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p12-45min.lcd
 方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/12 19:00:46 分析者: wangdan
 处理日期(V2): 2024/01/15 08:51:48 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.425	2039555	100.000	244898	3974	1.149	--
总计		2039555	100.000	244898			

图78 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片12
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p1-60min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 19:06:09

分析者: wangdan

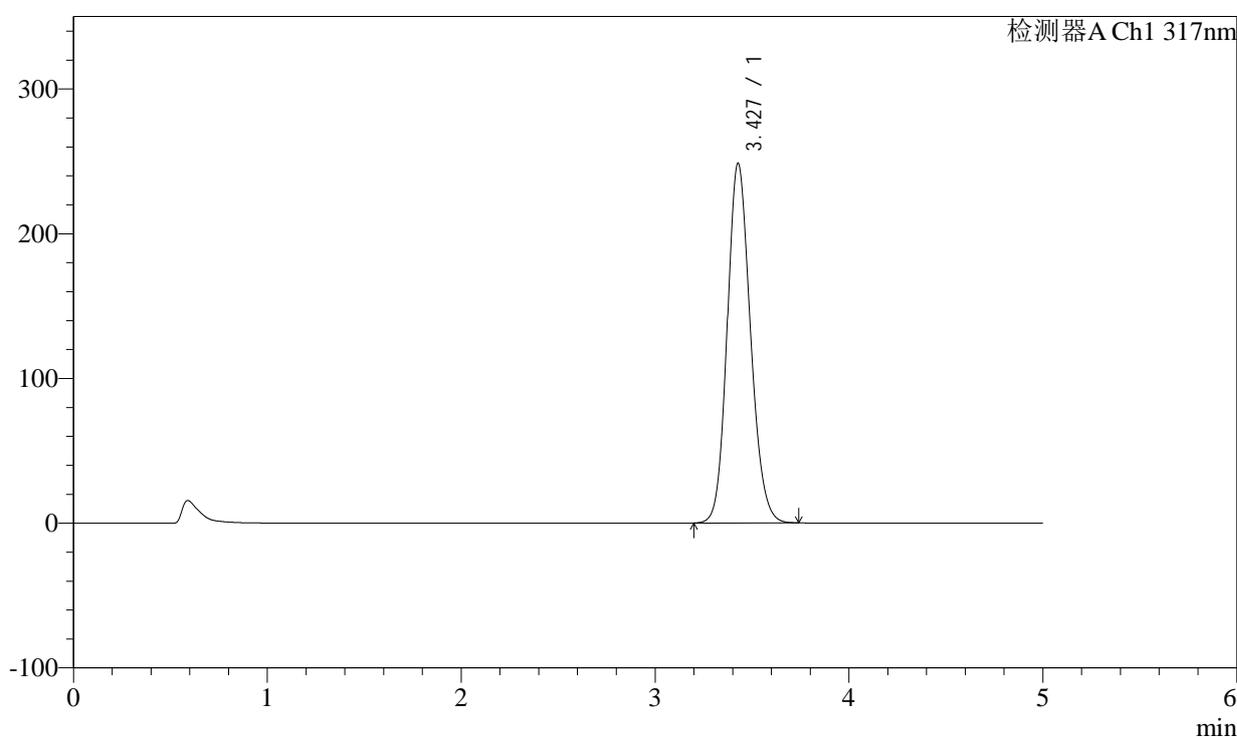
处理日期(V2): 2024/01/15 08:51:51

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.427	2067220	100.000	248224	3976	1.151	--
总计		2067220	100.000	248224			

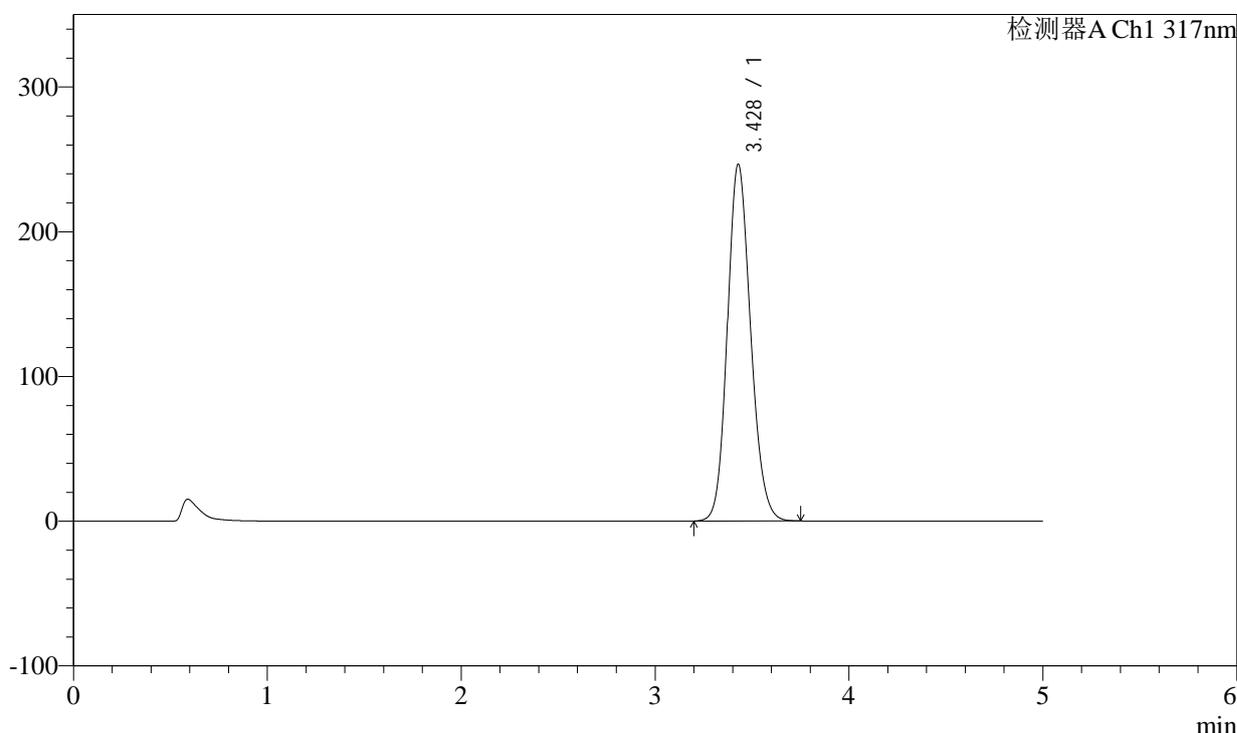
图79 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/12 19:11:33 分析者: wangdan
 处理日期(V2): 2024/01/15 08:51:53 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.428	2051654	100.000	246375	3971	1.152	--
总计		2051654	100.000	246375			

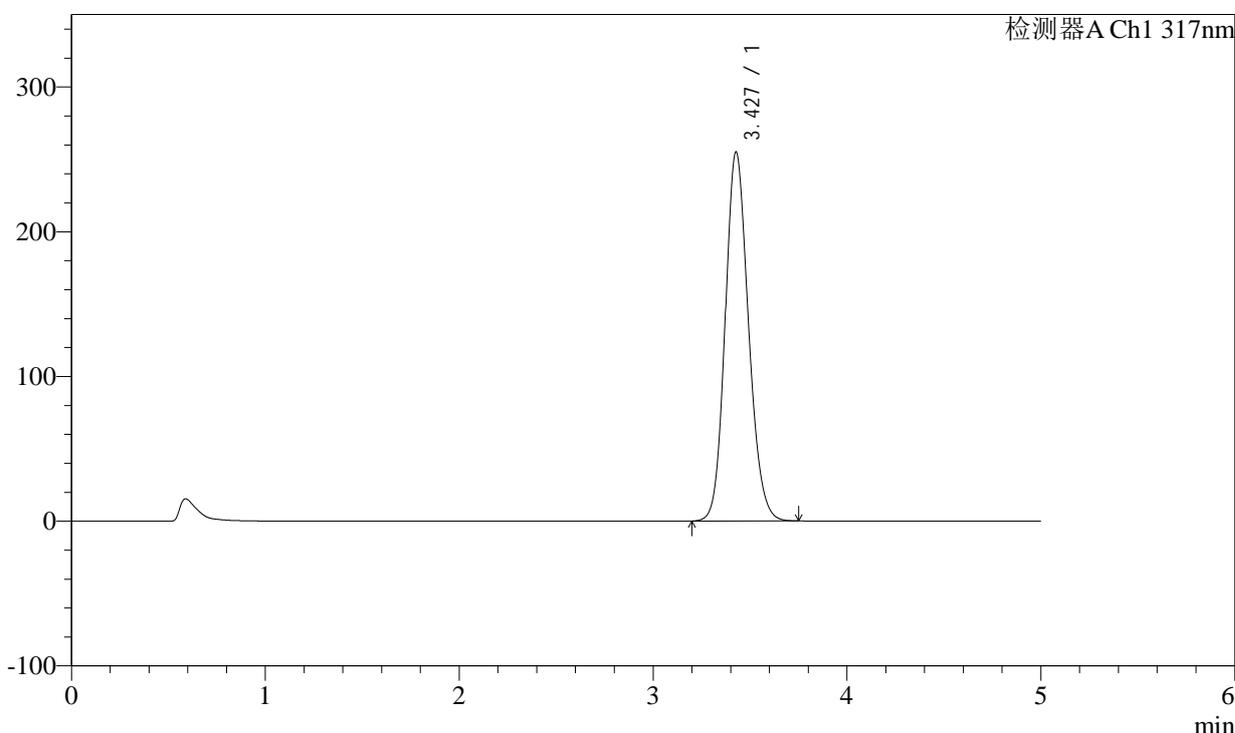
图80 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/12 19:27:41 分析者: wangdan
 处理日期(V2): 2024/01/15 08:52:02 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.427	2124883	100.000	254623	3966	1.153	--
总计		2124883	100.000	254623			

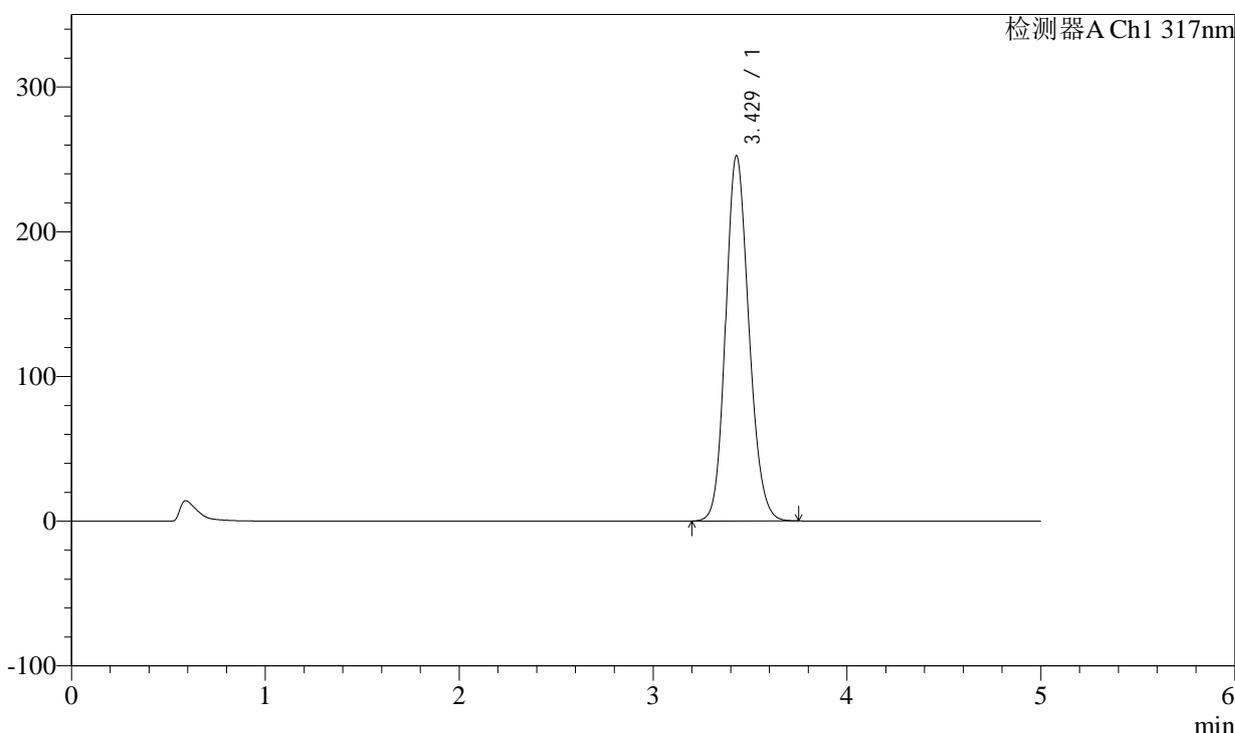
图83 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/12 19:33:03 分析者: wangdan
 处理日期(V2): 2024/01/15 08:52:05 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.429	2102899	100.000	252496	3968	1.153	--
总计		2102899	100.000	252496			

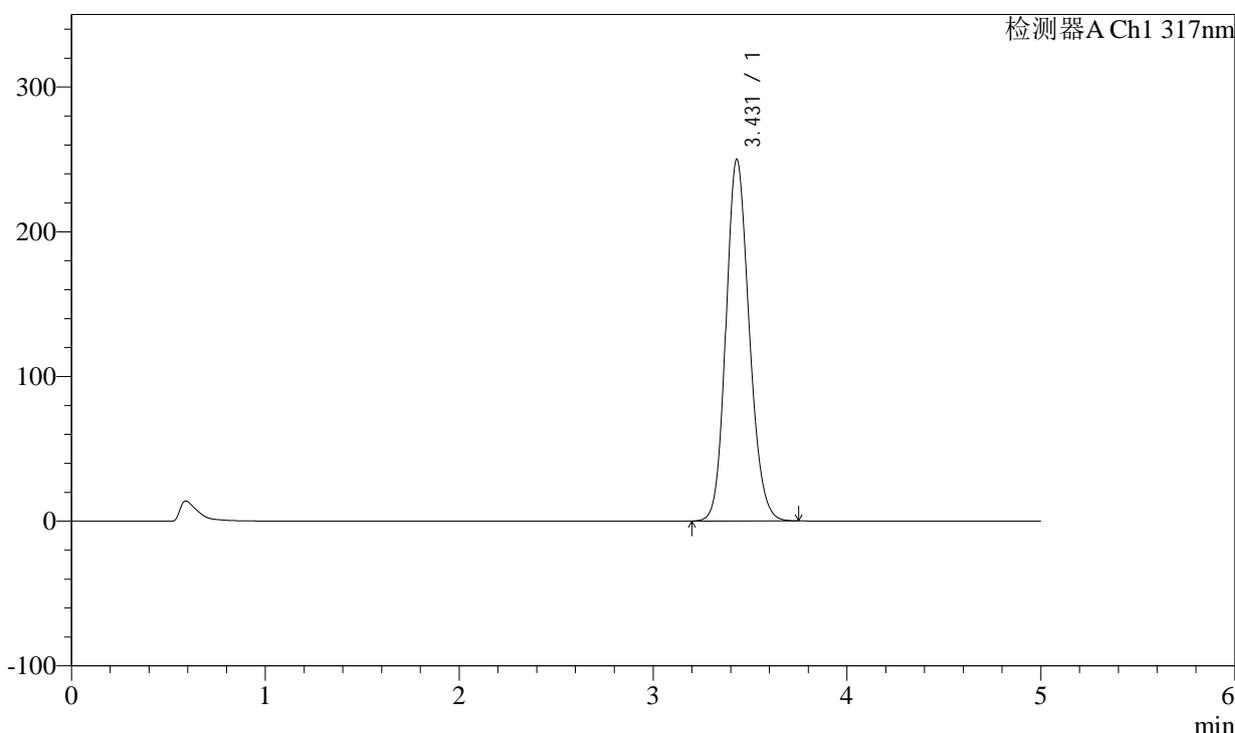
图84 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p7-60min.lcd
 方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/12 19:38:28 分析者: wangdan
 处理日期(V2): 2024/01/15 08:52:08 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.431	2080591	100.000	249952	3979	1.153	--
总计		2080591	100.000	249952			

图85 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-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: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p8-60min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 19:43:53

分析者: wangdan

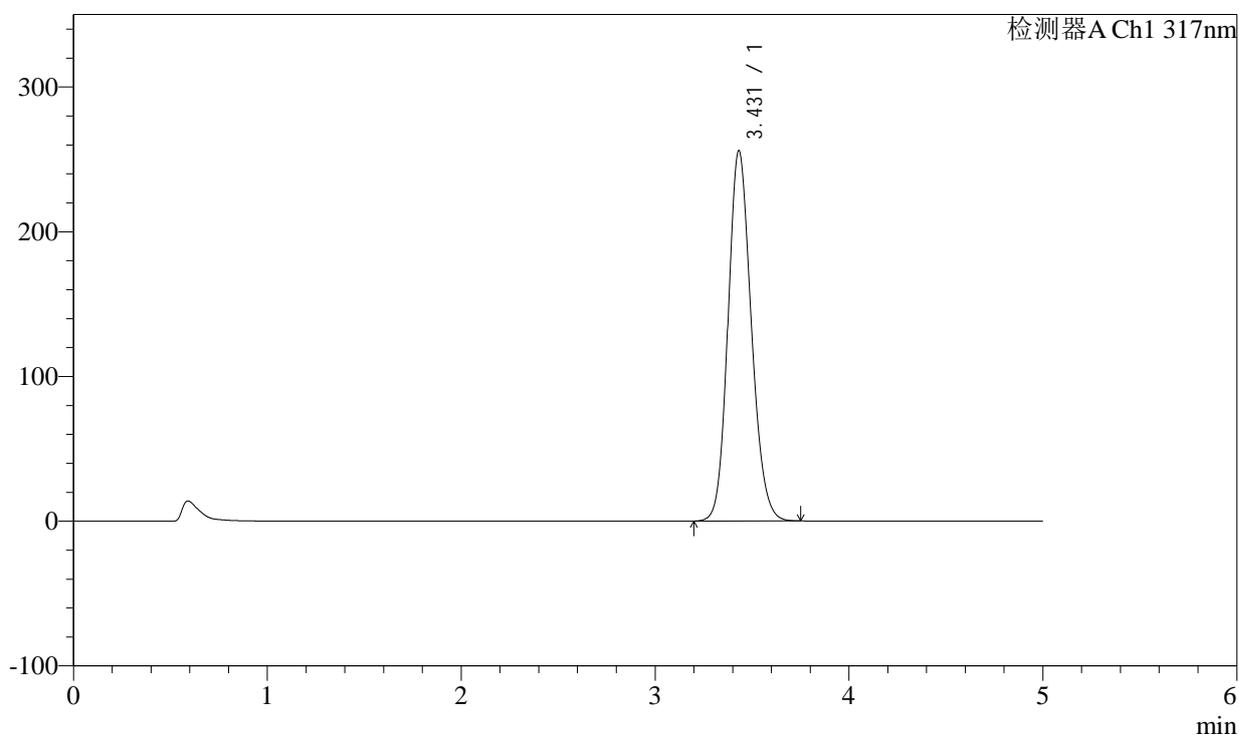
处理日期(V2): 2024/01/15 08:52:11

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.431	2130504	100.000	255906	3975	1.153	--
总计		2130504	100.000	255906			

图86 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片8
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p9-60min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 19:49:17

分析者: wangdan

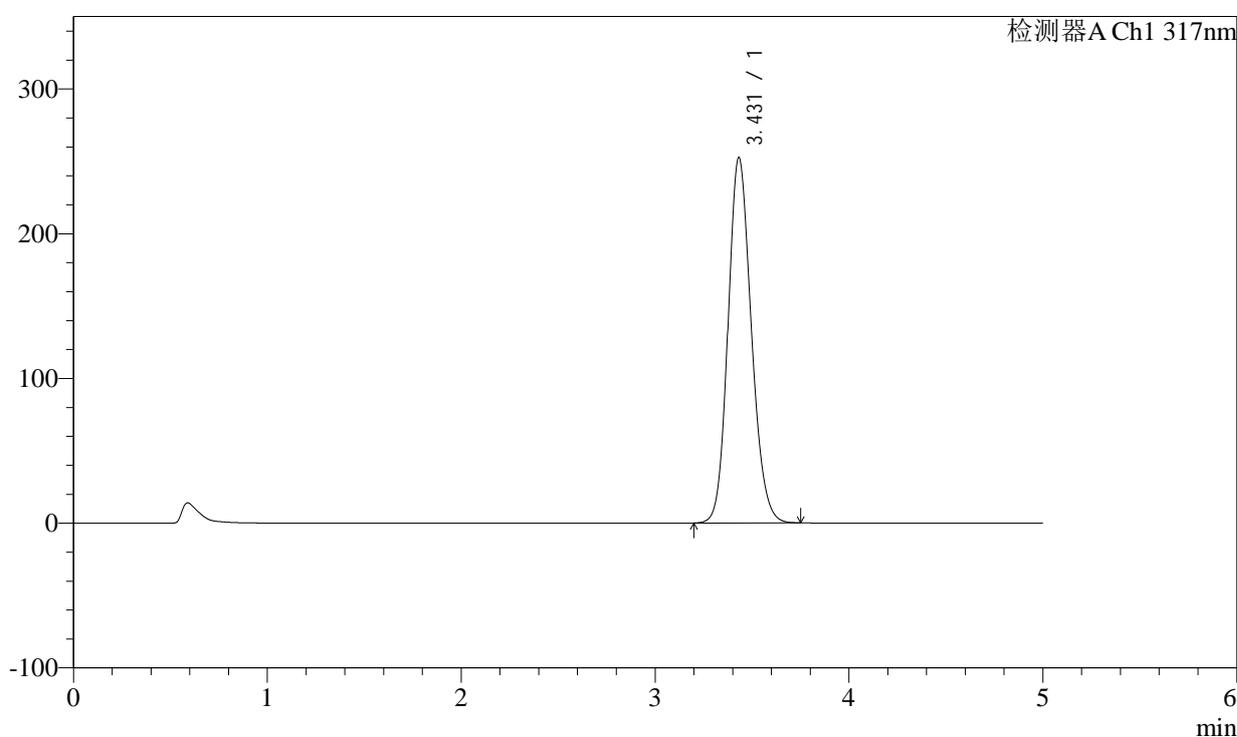
处理日期(V2): 2024/01/15 08:52:13

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.431	2105424	100.000	252511	3966	1.155	--
总计		2105424	100.000	252511			

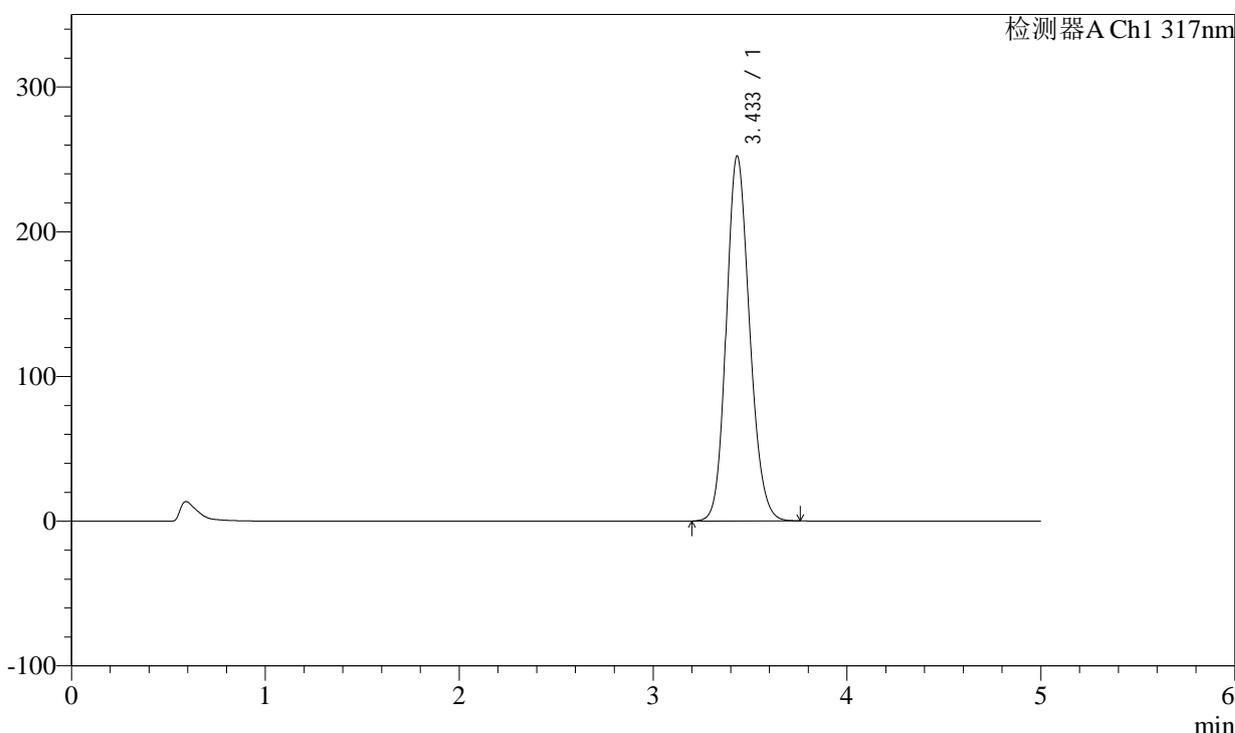
图87 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片9
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p10-60min.lcd	
方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm	
批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号: 6.115
进样体积: 20μl	分析者: wangdan
进样时间: 2024/01/12 19:54:41	处理者: wangdan
处理日期(V2): 2024/01/15 08:52:16	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.433	2102894	100.000	251950	3970	1.156	--
总计		2102894	100.000	251950			

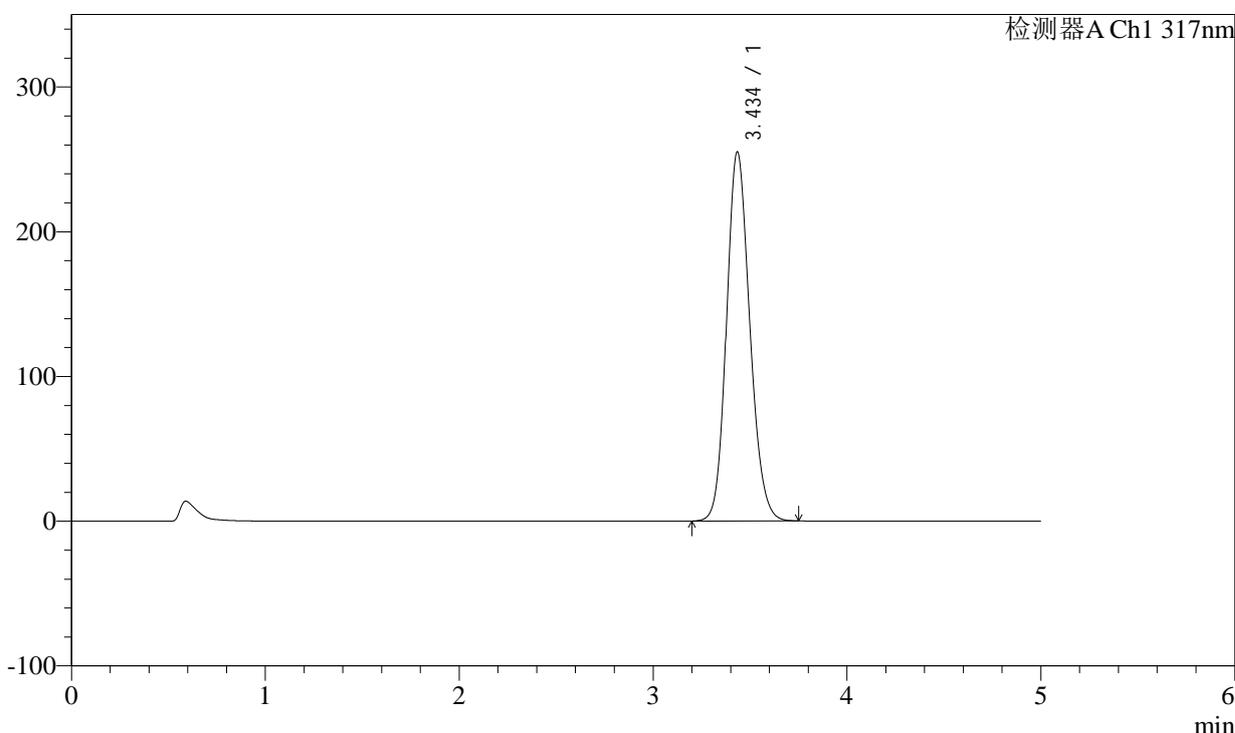
图88 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片10
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p11-60min.lcd
 方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/12 20:00:05 分析者: wangdan
 处理日期(V2): 2024/01/15 08:52:19 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.434	2123103	100.000	254481	3984	1.156	--
总计		2123103	100.000	254481			

图89 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-(20mg规格)-pH5.5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)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p12-60min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 20:05:29

分析者: wangdan

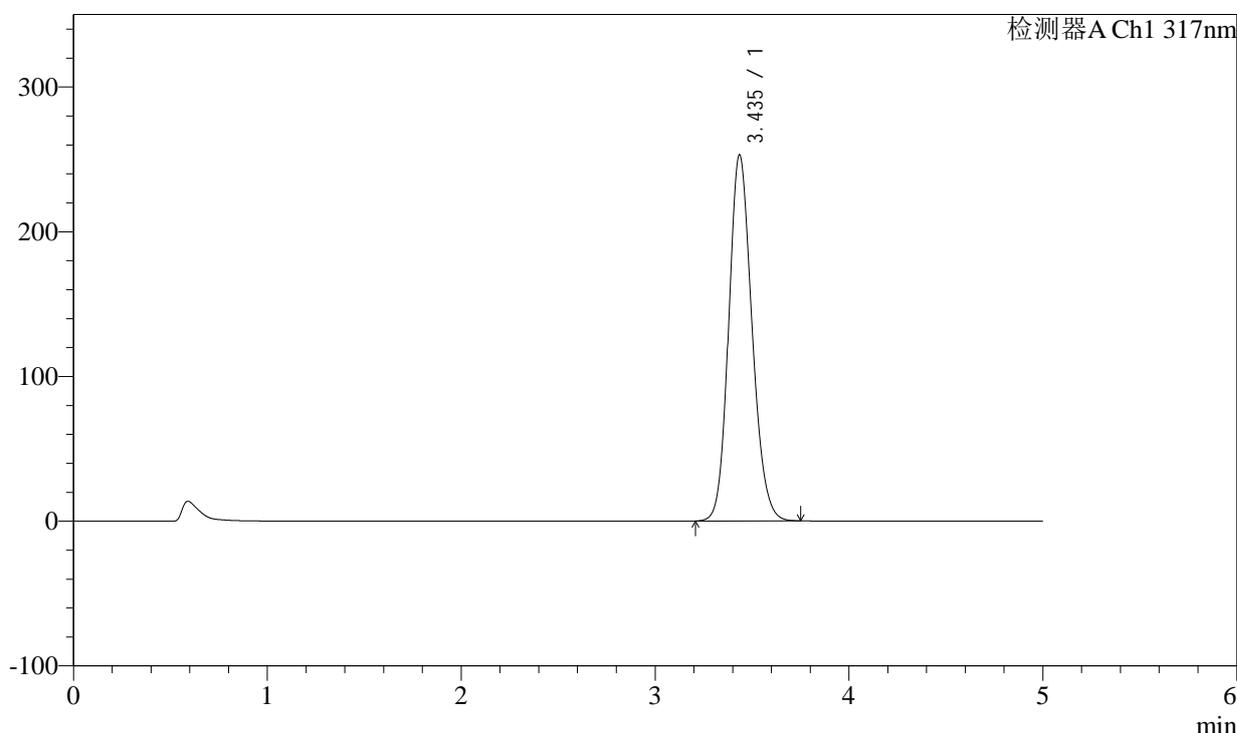
处理日期(V2): 2024/01/15 08:52:22

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	2108676	100.000	252448	3978	1.156	--
总计		2108676	100.000	252448			

图90 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片12
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p1-jxzs.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 20:10:52

分析者: wangdan

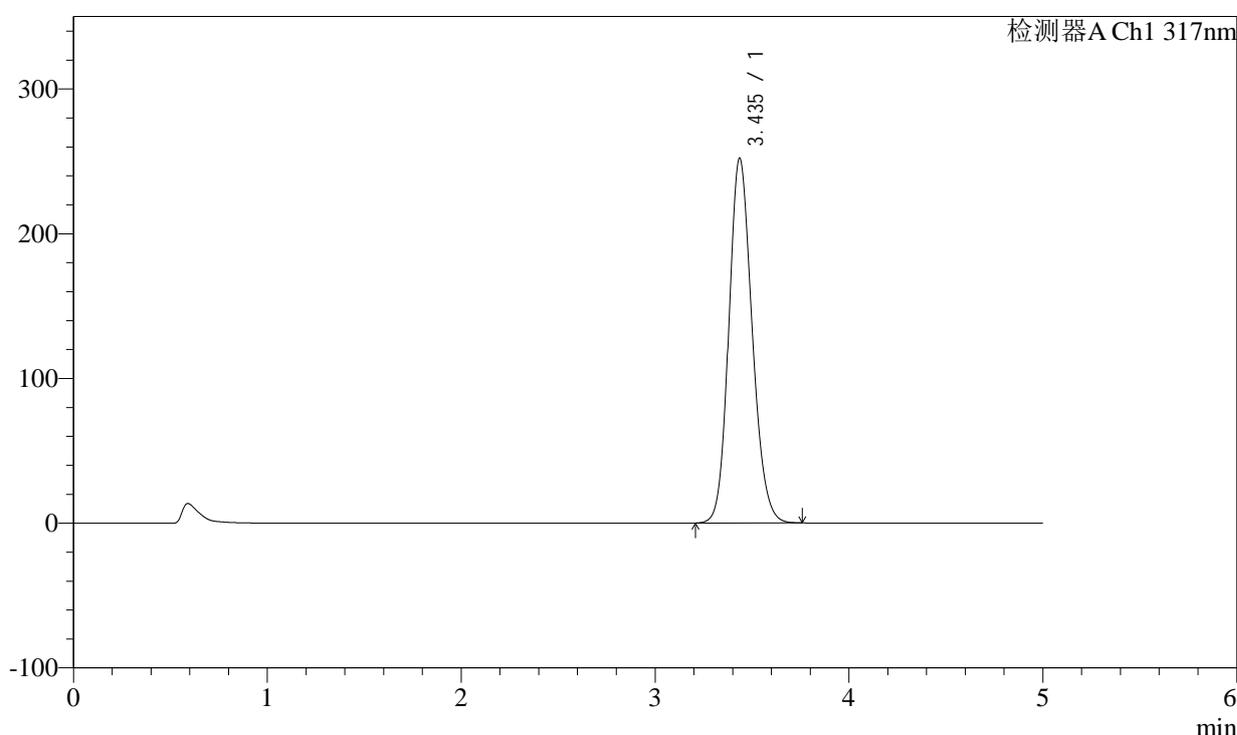
处理日期(V2): 2024/01/15 08:52:25

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	2103539	100.000	251719	3972	1.157	--
总计		2103539	100.000	251719			

图91 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p2-jxzs.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 20:16:16

分析者: wangdan

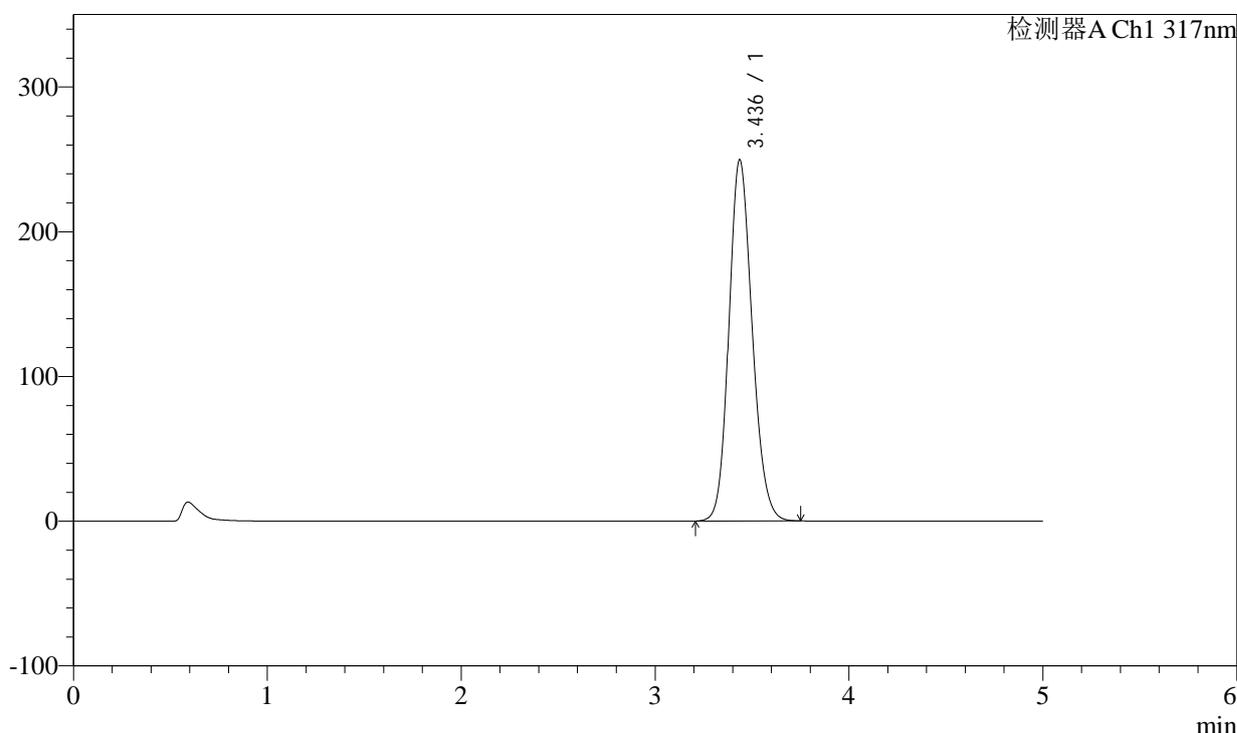
处理日期(V2): 2024/01/15 08:52:27

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.436	2081486	100.000	249389	3980	1.157	--
总计		2081486	100.000	249389			

图92 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p3-jxzs.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 20:21:40

分析者: wangdan

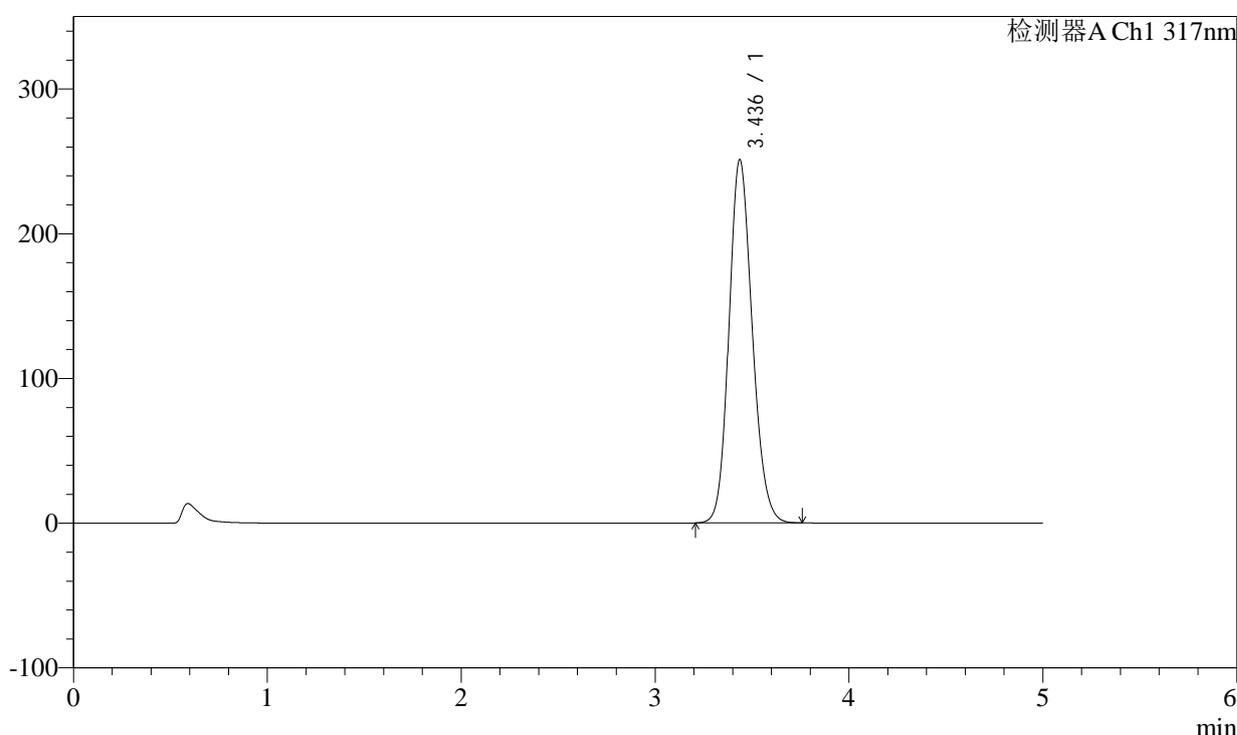
处理日期(V2): 2024/01/15 08:52:30

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.436	2094495	100.000	250882	3975	1.156	--
总计		2094495	100.000	250882			

图93 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p4-jxzs.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 20:27:03

分析者: wangdan

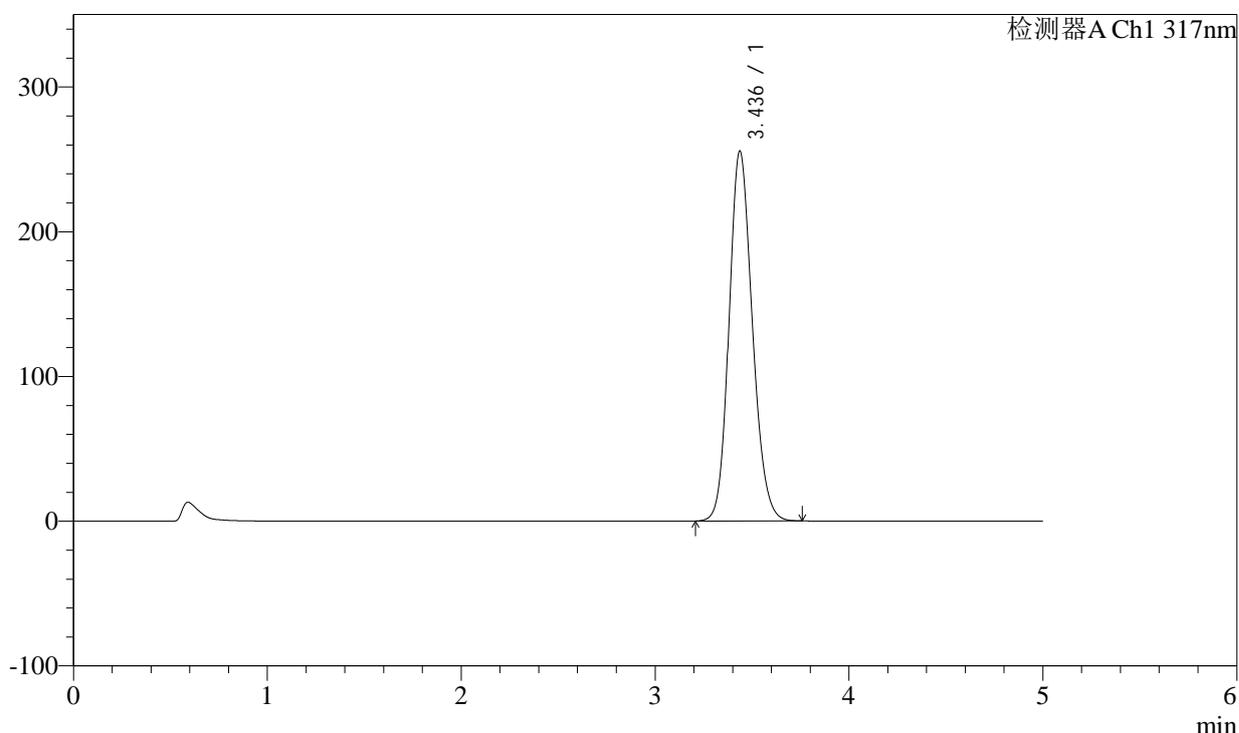
处理日期(V2): 2024/01/15 08:52:33

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.436	2133444	100.000	255509	3971	1.159	--
总计		2133444	100.000	255509			

图94 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p5-jxzs.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 20:32:26

分析者: wangdan

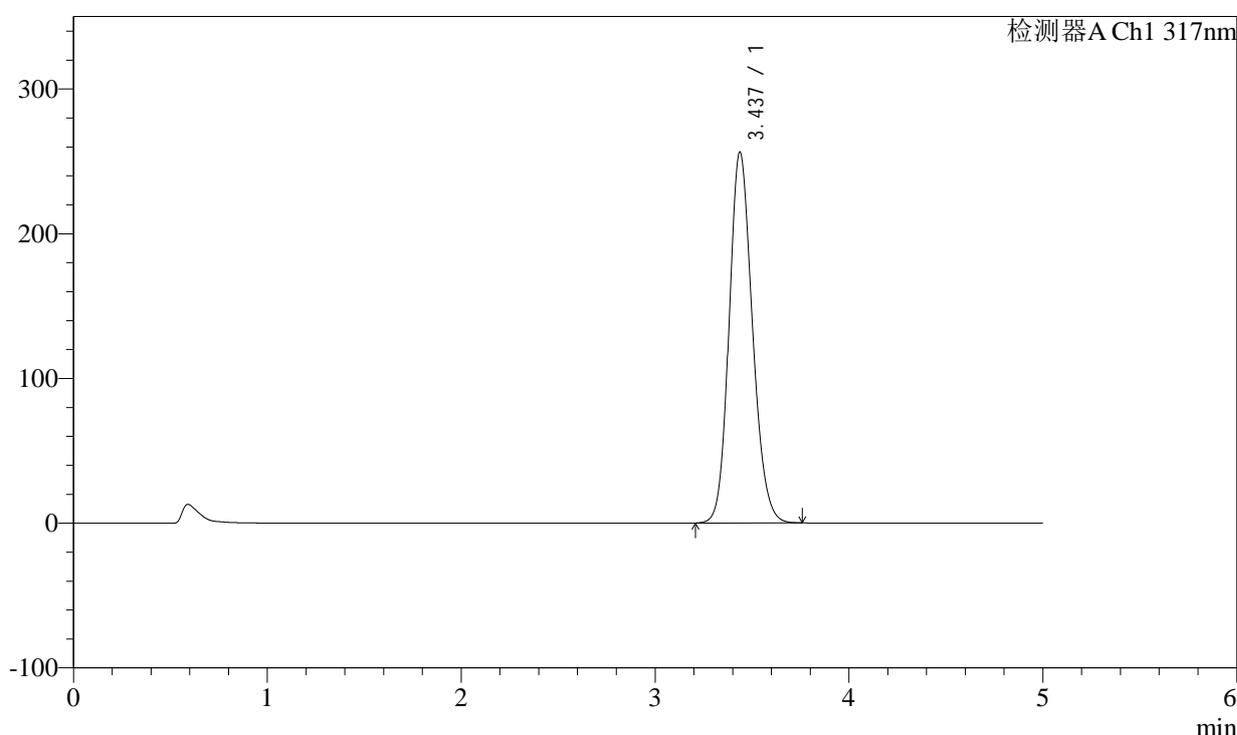
处理日期(V2): 2024/01/15 08:52:36

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

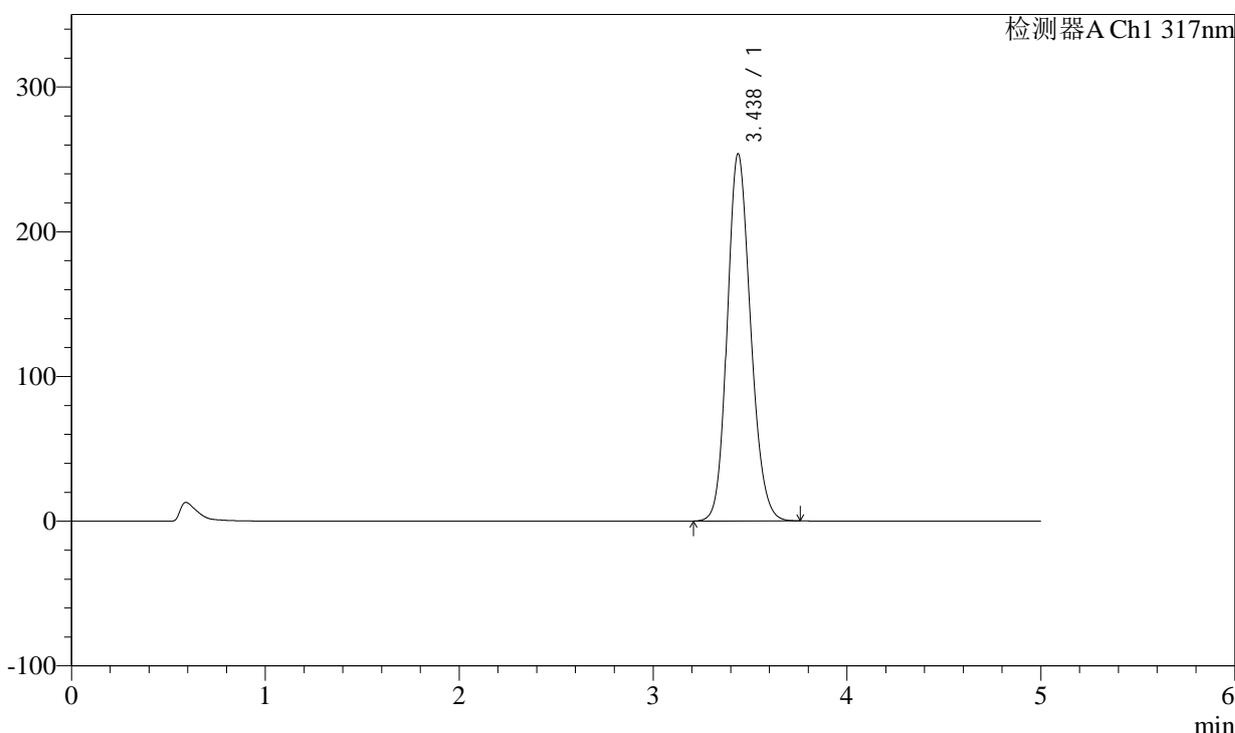
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.437	2139718	100.000	256218	3971	1.159	--
总计		2139718	100.000	256218			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/12 20:37:49 分析者: wangdan
 处理日期(V2): 2024/01/15 08:52:38 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.438	2121378	100.000	253853	3964	1.159	--
总计		2121378	100.000	253853			

图96 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p7-jxzs.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 20:43:14

分析者: wangdan

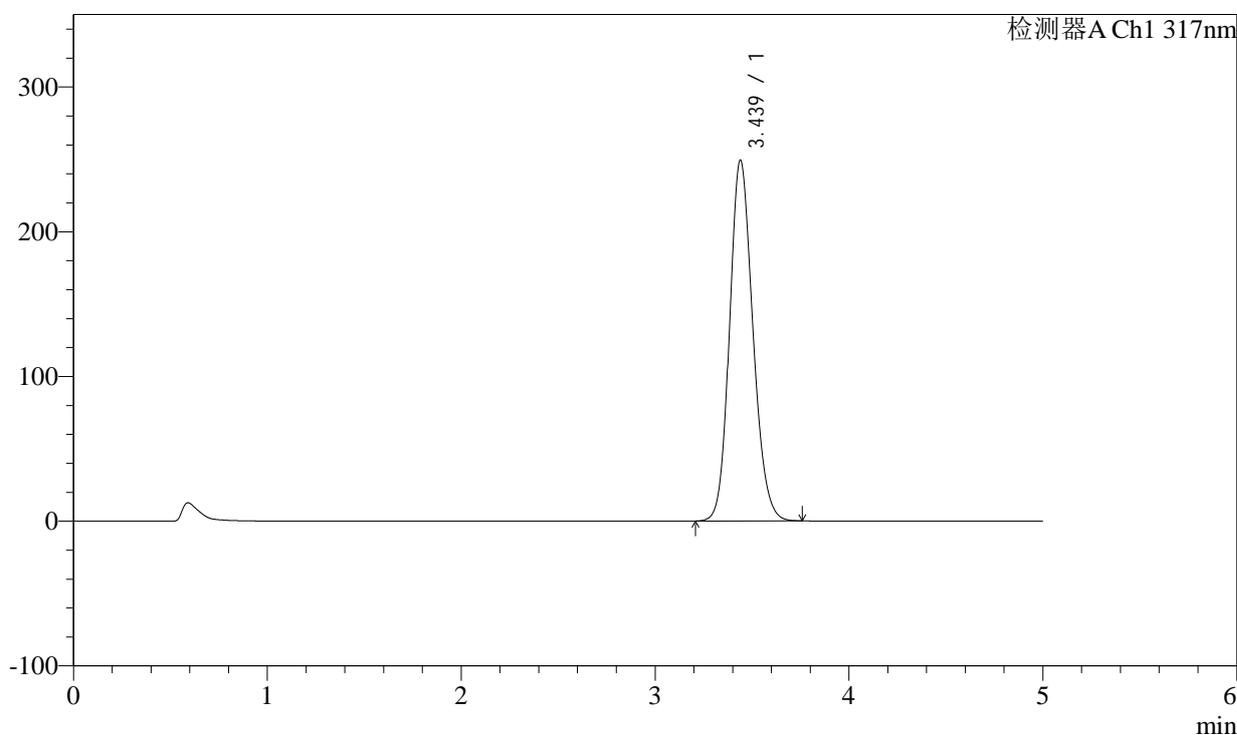
处理日期(V2): 2024/01/15 08:52:41

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.439	2082242	100.000	249378	3971	1.158	--
总计		2082242	100.000	249378			

图97 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-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: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p8-jxzs.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 20:48:39

分析者: wangdan

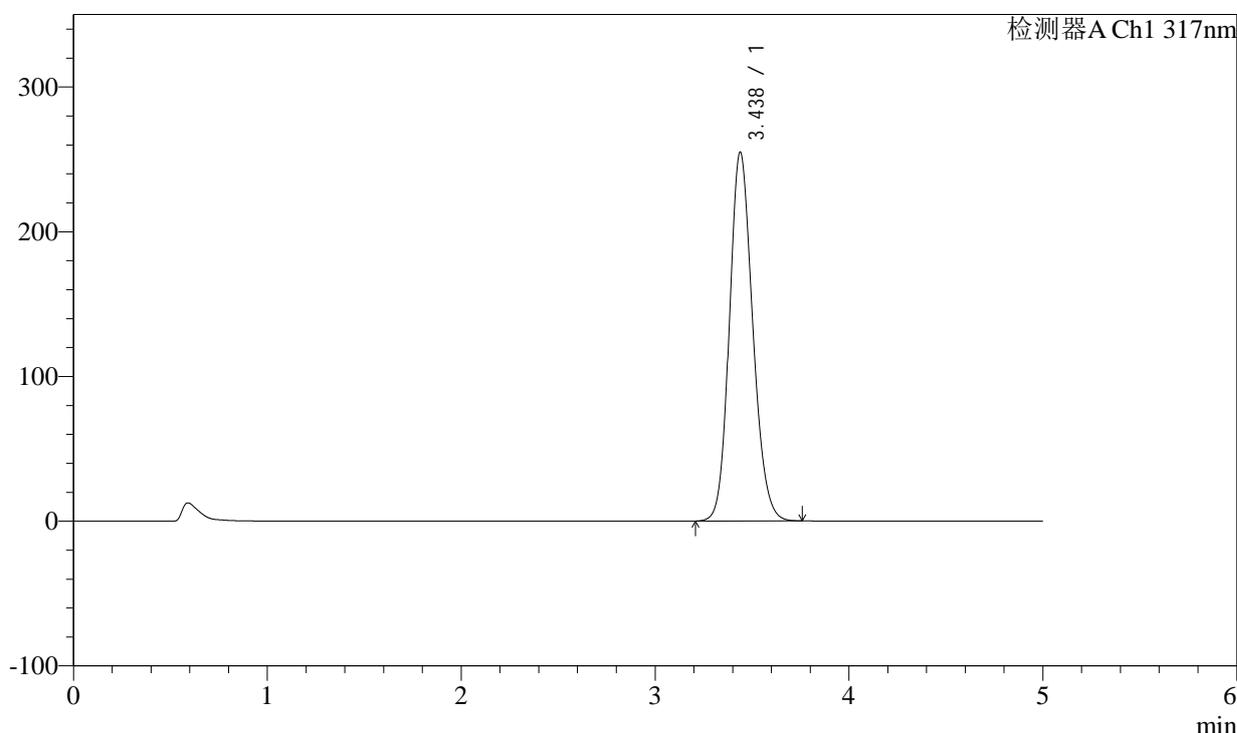
处理日期(V2): 2024/01/15 08:52:44

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.438	2127812	100.000	254914	3972	1.157	--
总计		2127812	100.000	254914			

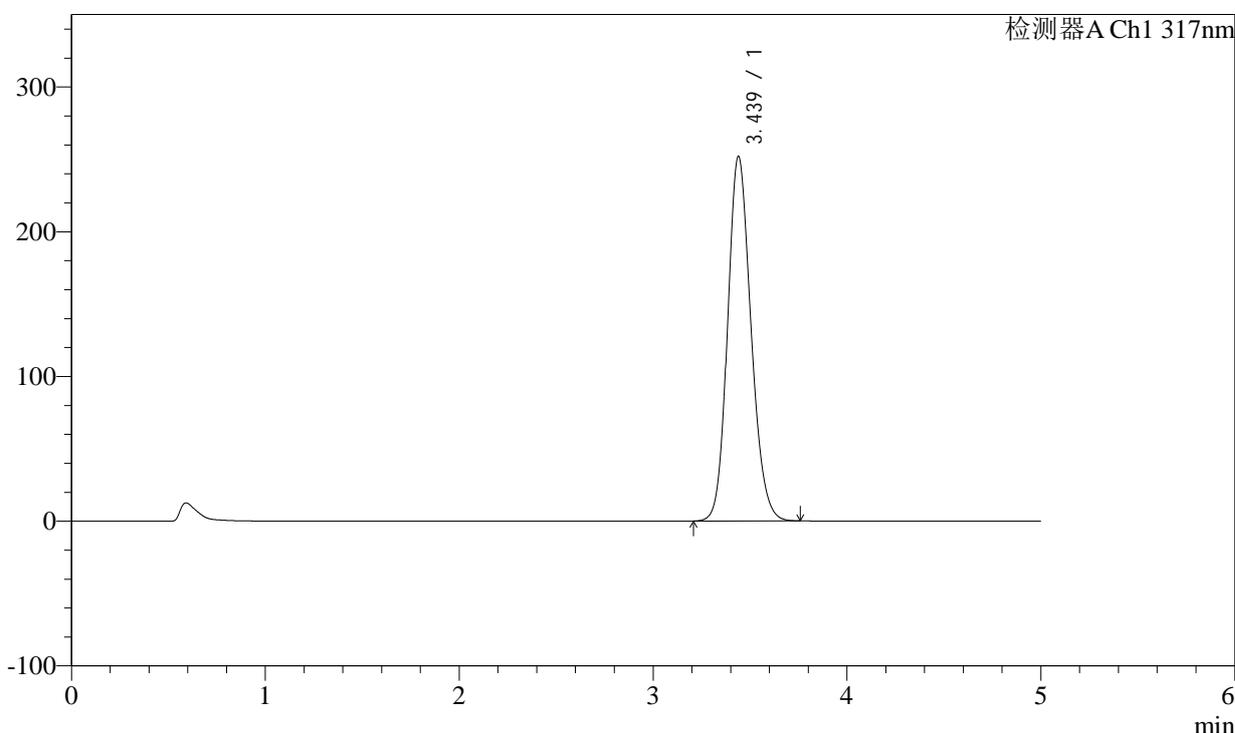
图98 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片8
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p9-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/12 20:54:04 分析者: wangdan
 处理日期(V2): 2024/01/15 08:52:47 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.439	2110421	100.000	251932	3951	1.160	--
总计		2110421	100.000	251932			

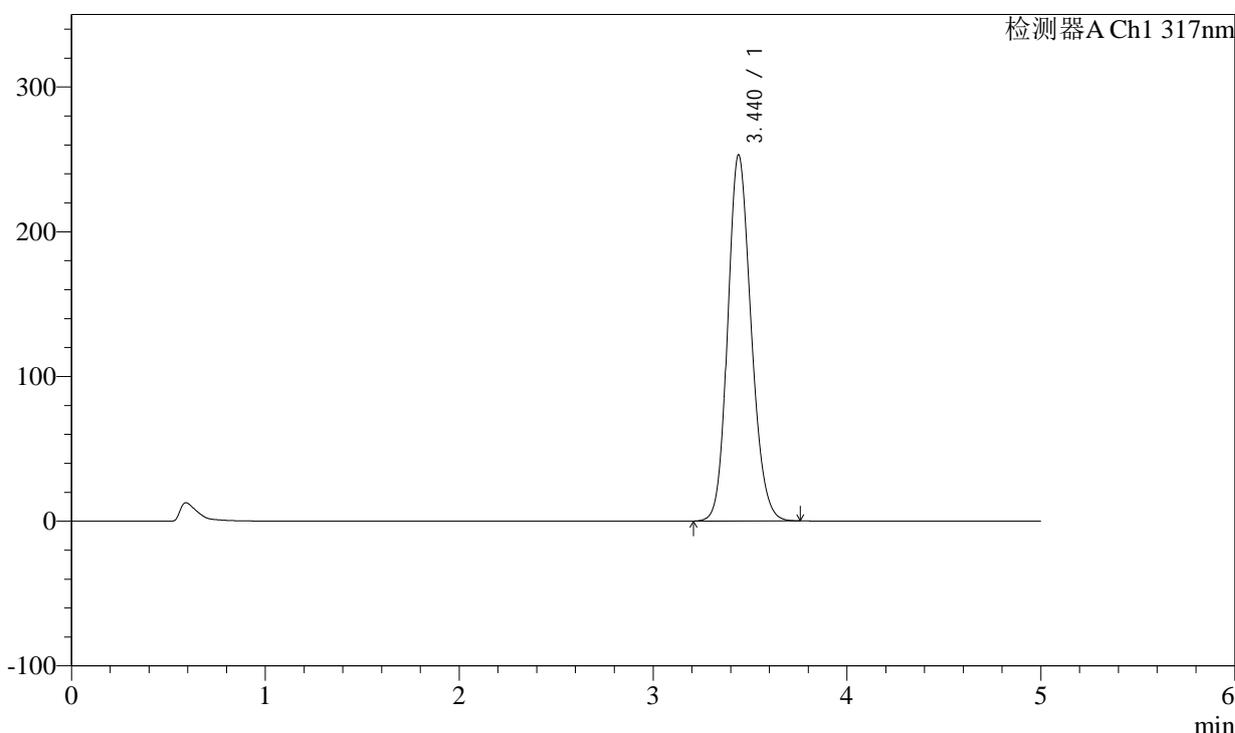
图99 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片9
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p12-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/12 21:10:17 分析者: wangdan
 处理日期(V2): 2024/01/15 08:52:55 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.440	2119624	100.000	252958	3951	1.160	--
总计		2119624	100.000	252958			

图102 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片12
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 21:15:41

分析者: wangdan

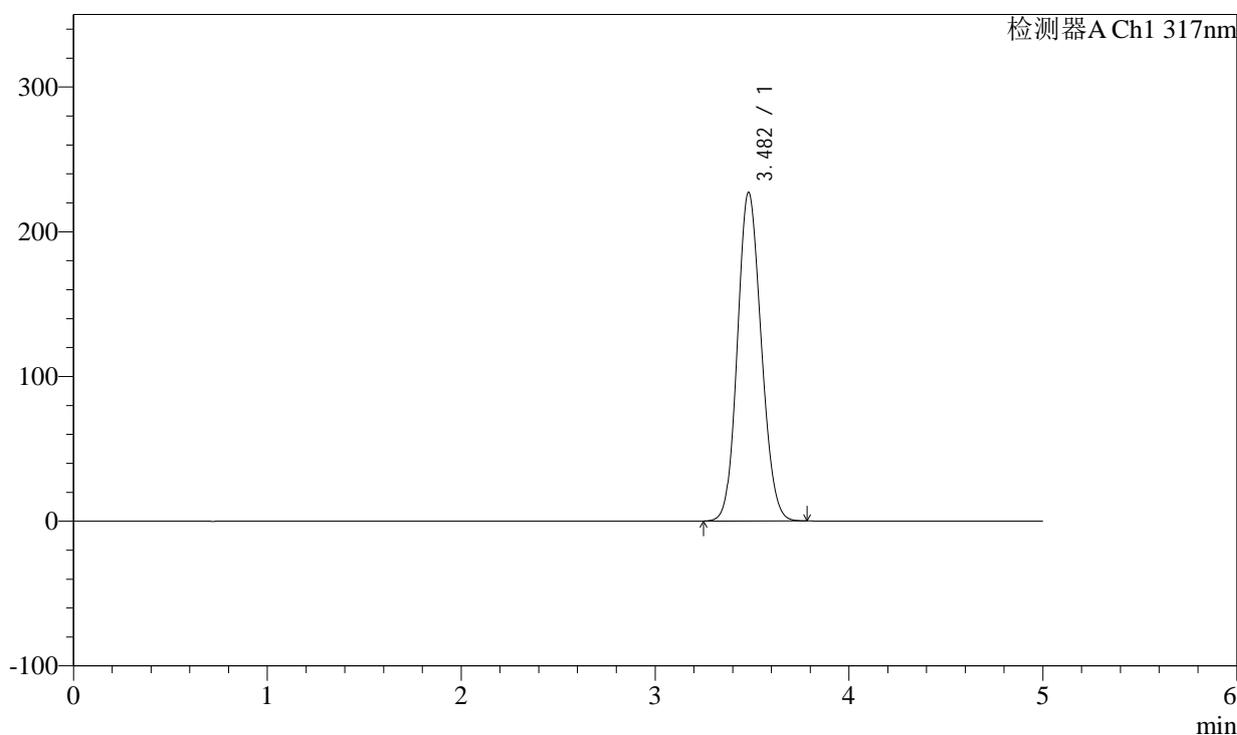
处理日期(V2): 2024/01/15 08:52:58

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.482	1944337	100.000	227051	3798	1.119	--
总计		1944337	100.000	227051			

图103 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012701p-zzp1-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 21:21:04

分析者: wangdan

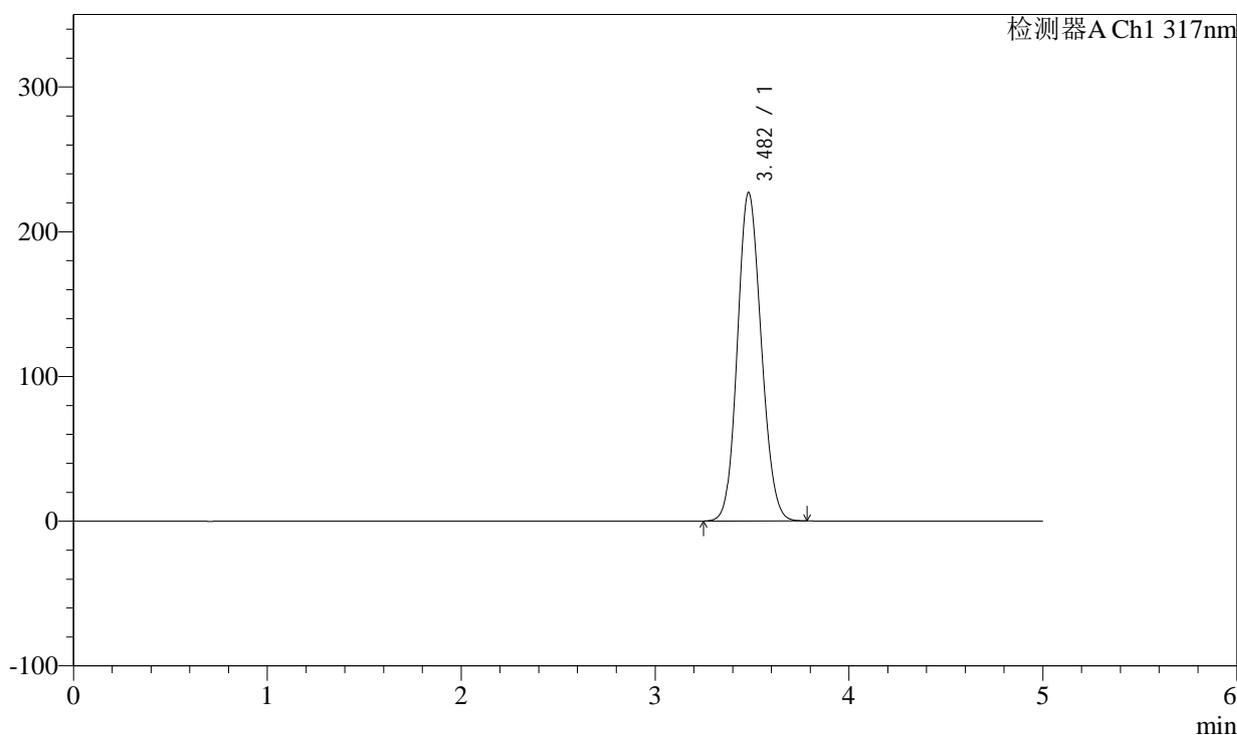
处理日期(V2): 2024/01/15 08:53:01

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.482	1944562	100.000	226958	3795	1.120	--
总计		1944562	100.000	226958			

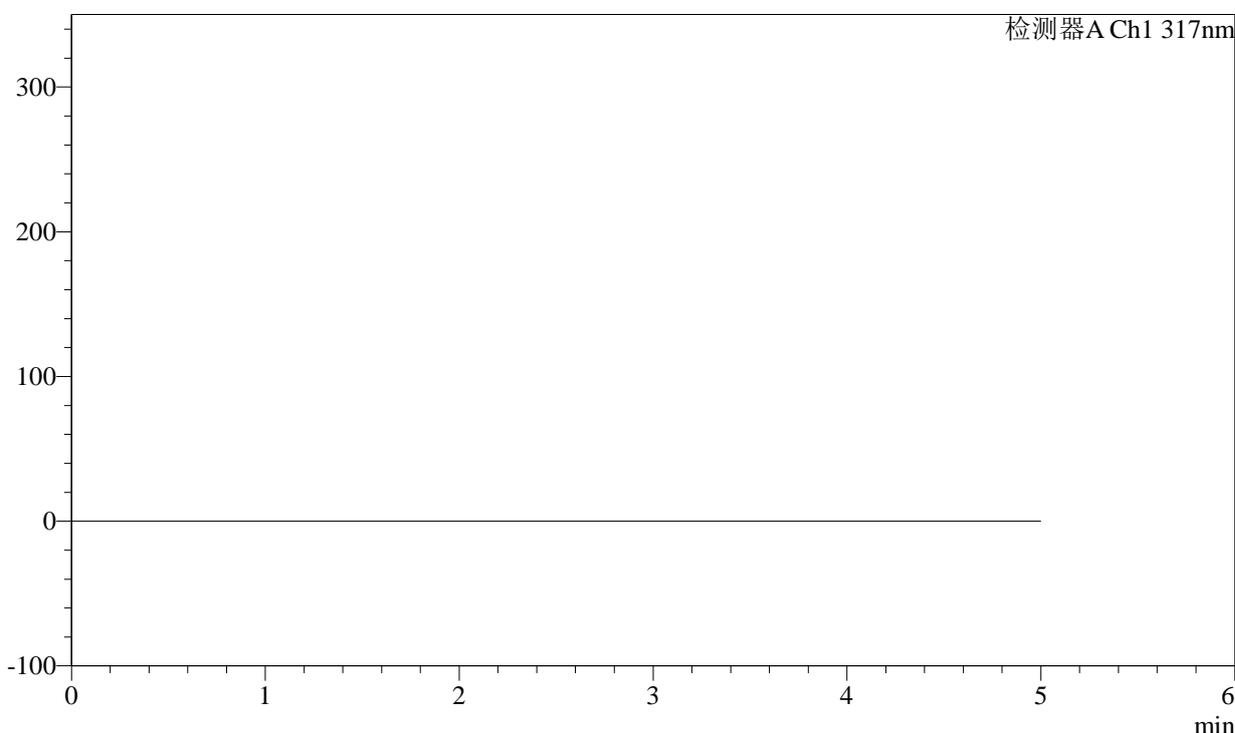
图104 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm	
批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号: 6.115
进样体积: 20µl	分析者: wangdan
进样时间: 2024/01/12 21:26:28	处理者: wangdan
处理日期(V2): 2024/01/15 08:53:04	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图105 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 21:31:51

分析者: wangdan

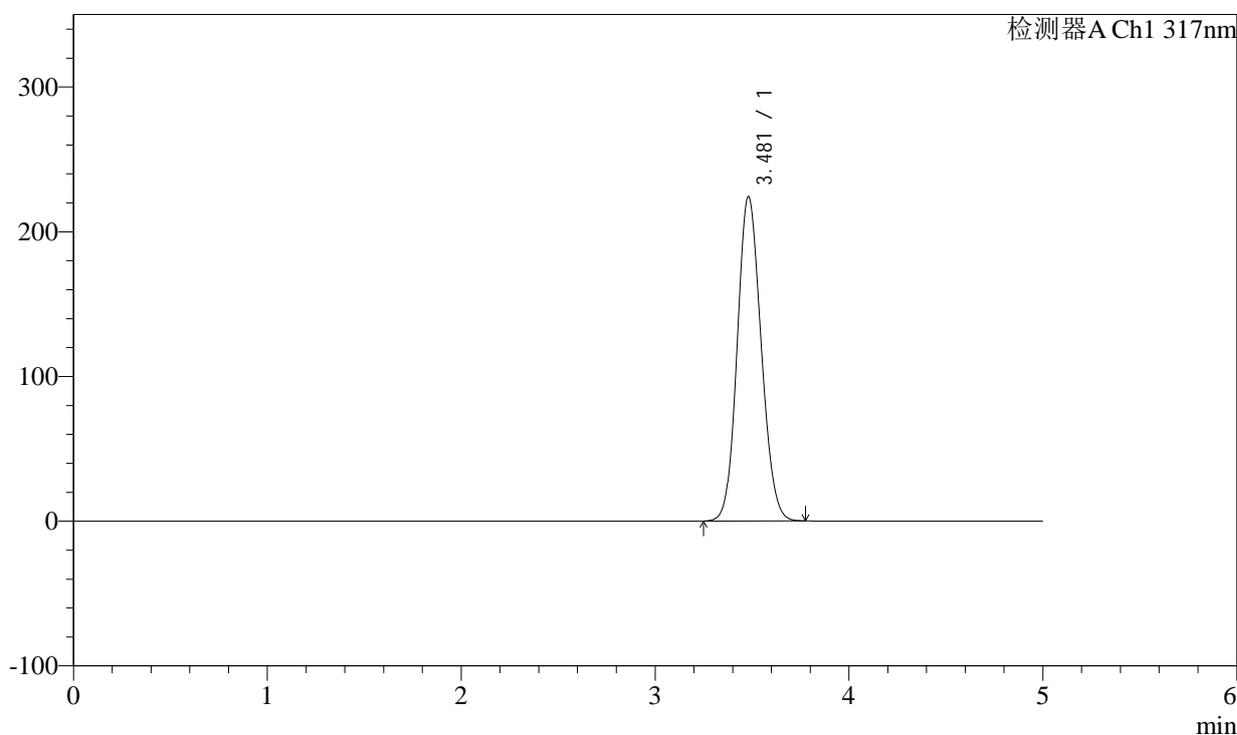
处理日期(V2): 2024/01/15 08:53:06

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.481	1927754	100.000	224174	3762	1.120	--
总计		1927754	100.000	224174			

图106 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 21:37:14

分析者: wangdan

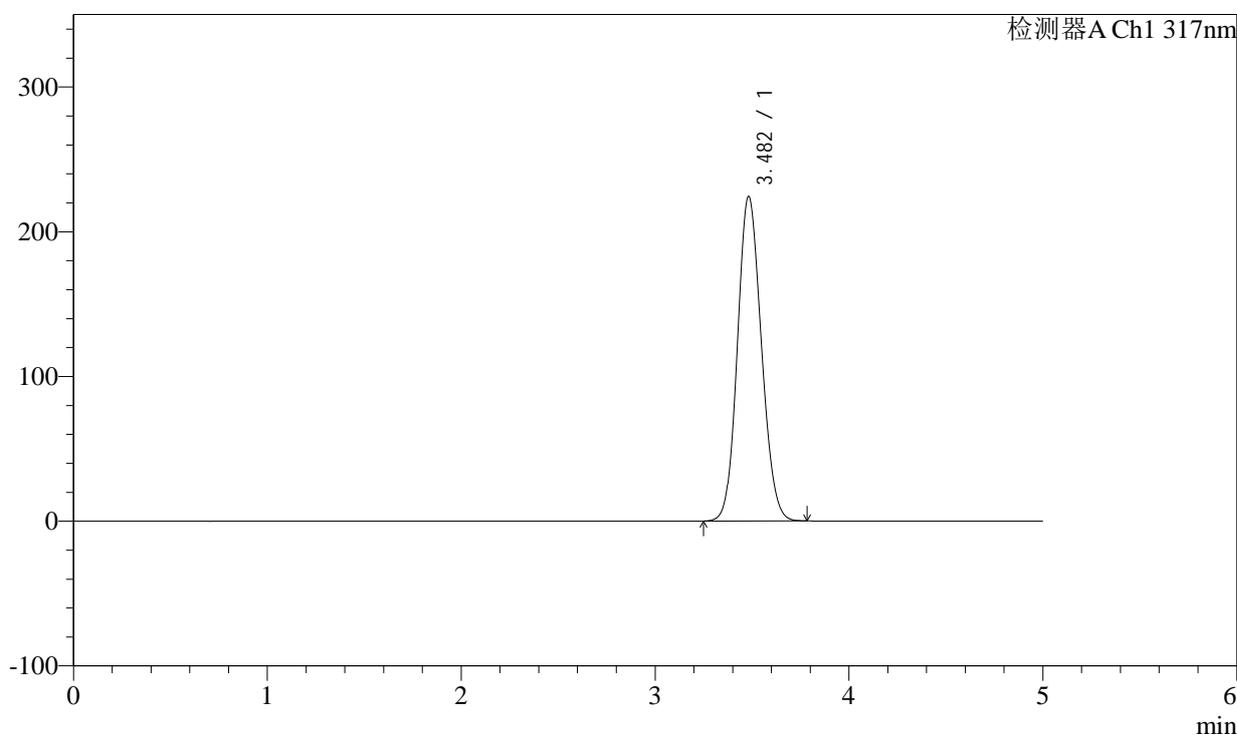
处理日期(V2): 2024/01/15 08:53:09

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.482	1929720	100.000	224214	3761	1.121	--
总计		1929720	100.000	224214			

图107 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 21:42:37

分析者: wangdan

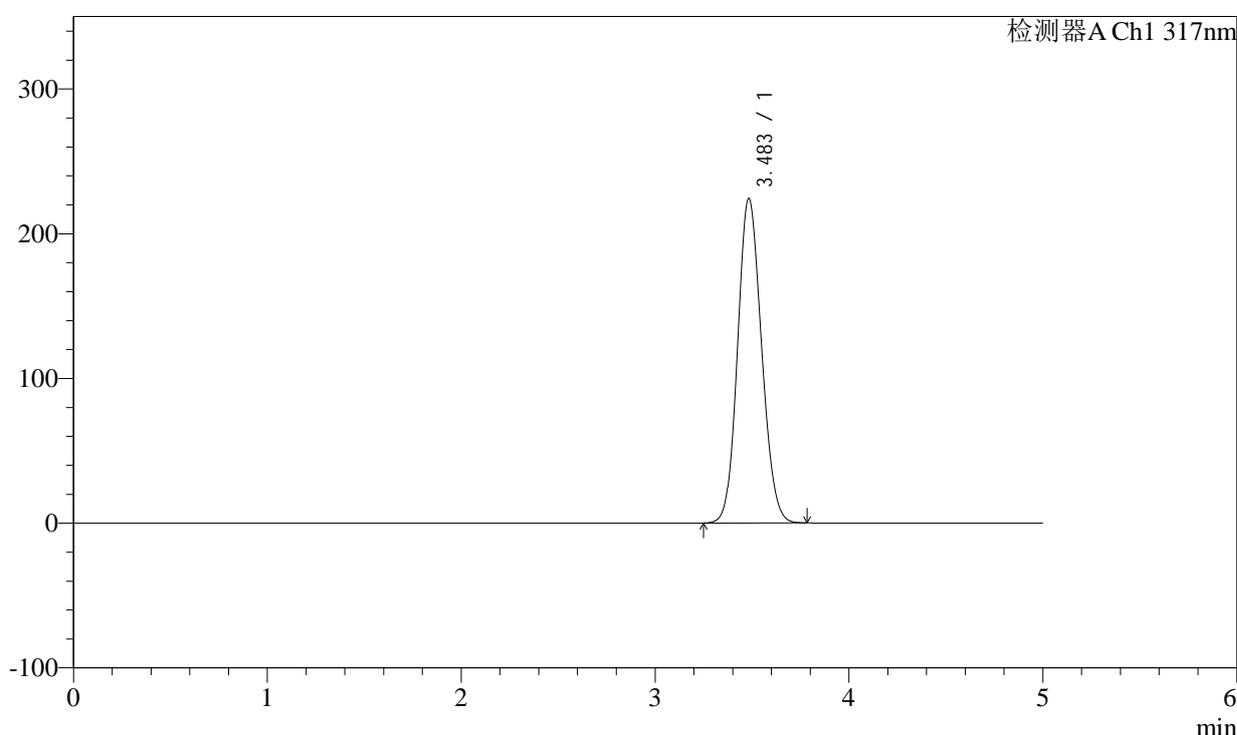
处理日期(V2): 2024/01/15 08:53:12

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.483	1929965	100.000	224091	3762	1.122	--
总计		1929965	100.000	224091			

图108 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-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-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 21:48:00

分析者: wangdan

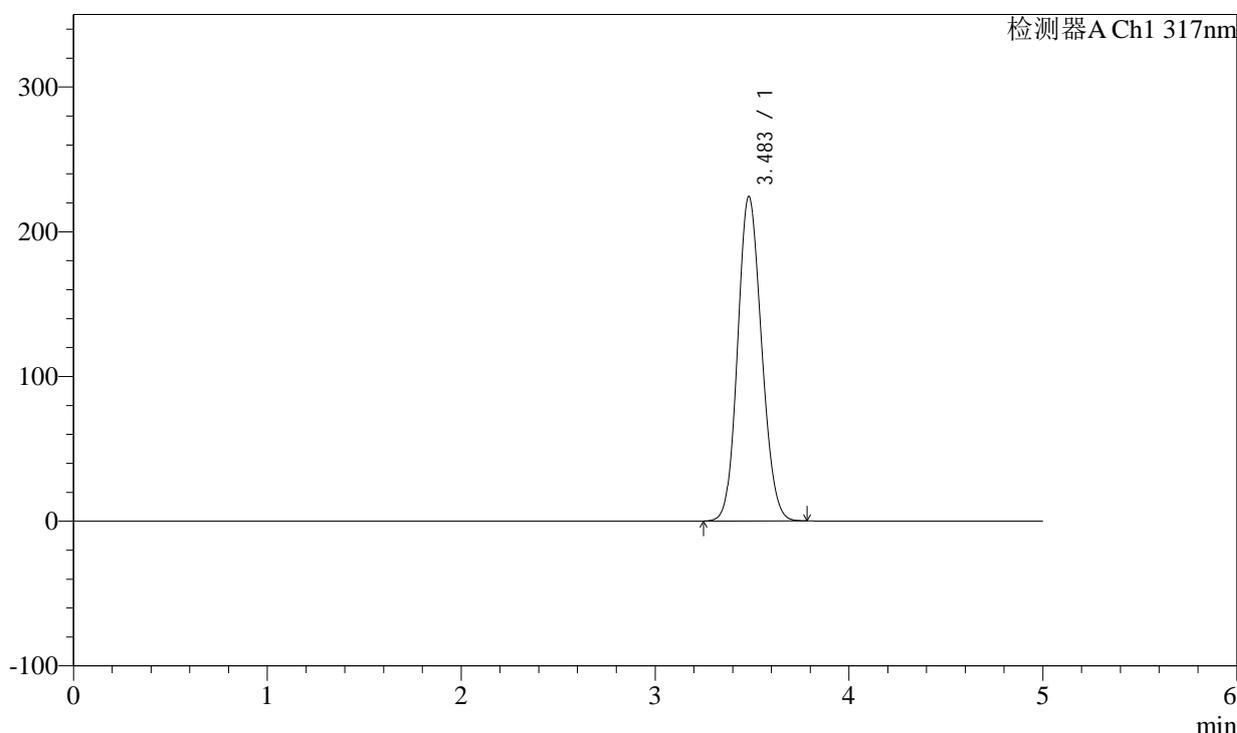
处理日期(V2): 2024/01/15 08:53:15

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.483	1929127	100.000	223982	3765	1.122	--
总计		1929127	100.000	223982			

图109 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 21:53:24

分析者: wangdan

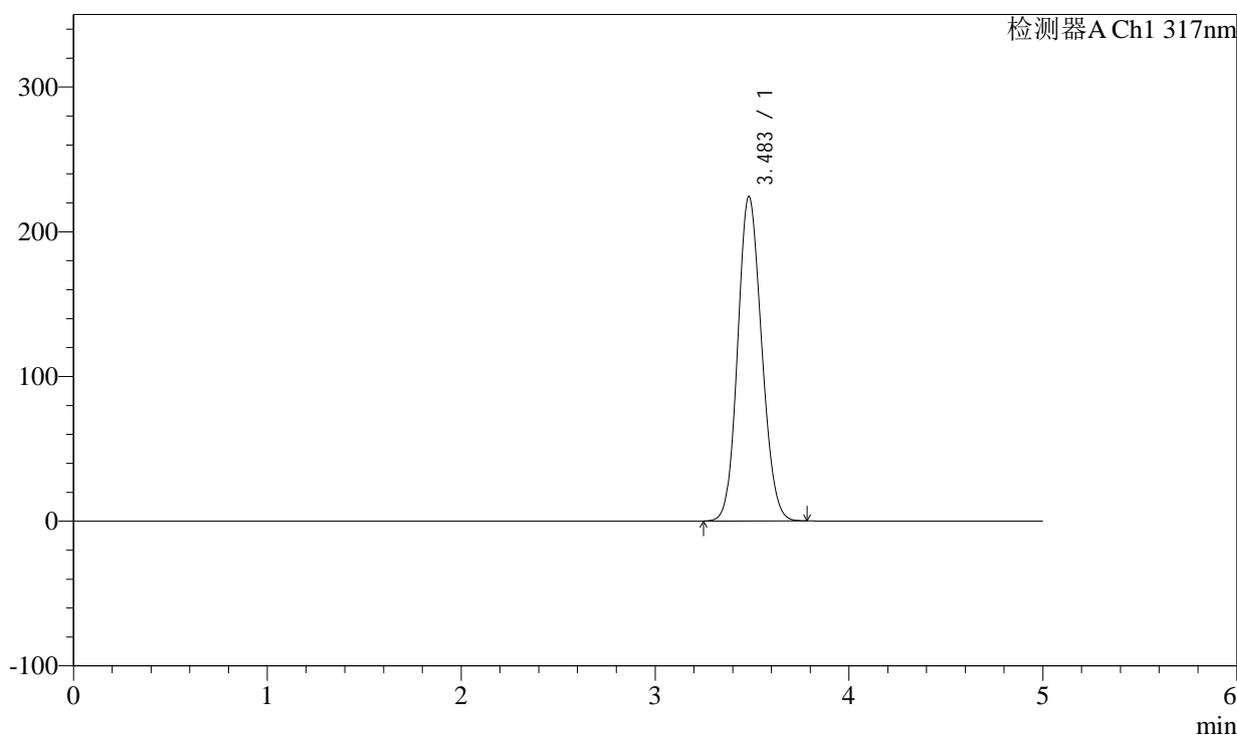
处理日期(V2): 2024/01/15 08:53:18

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.483	1928874	100.000	223864	3762	1.122	--
总计		1928874	100.000	223864			

图110 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p1-5min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 21:58:46

分析者: wangdan

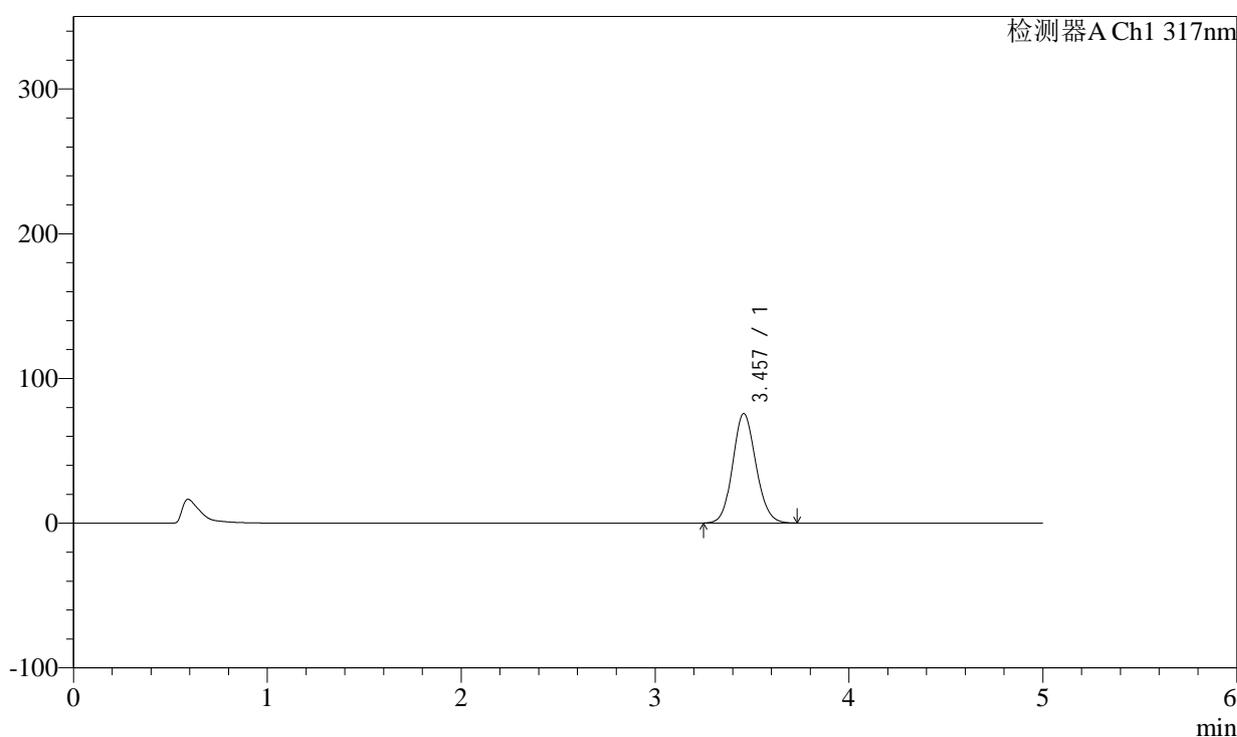
处理日期(V2): 2024/01/15 08:53:21

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.457	630463	100.000	75672	4009	1.111	--
总计		630463	100.000	75672			

图111 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p2-5min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 22:04:08

分析者: wangdan

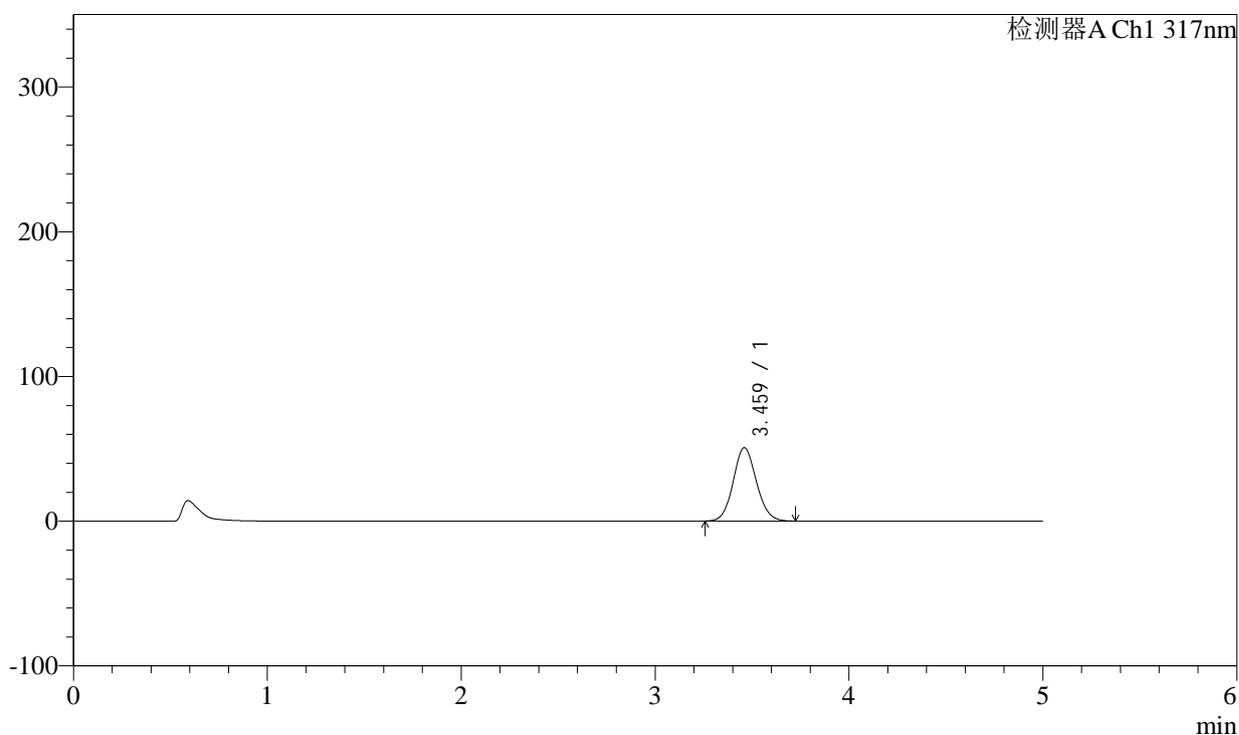
处理日期(V2): 2024/01/15 08:53:24

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.459	421936	100.000	50600	4022	1.102	--
总计		421936	100.000	50600			

图112 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p3-5min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 22:09:31

分析者: wangdan

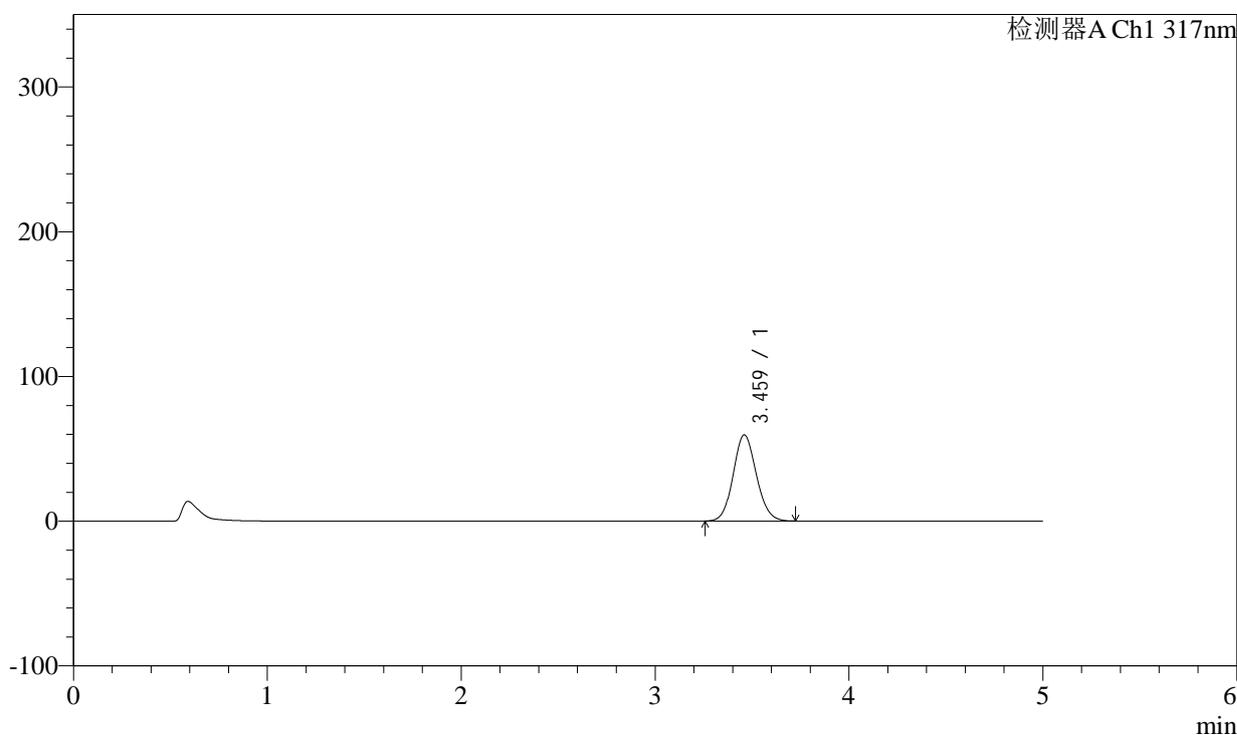
处理日期(V2): 2024/01/15 08:53:26

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.459	494796	100.000	59377	4028	1.105	--
总计		494796	100.000	59377			

图113 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p4-5min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 22:14:55

分析者: wangdan

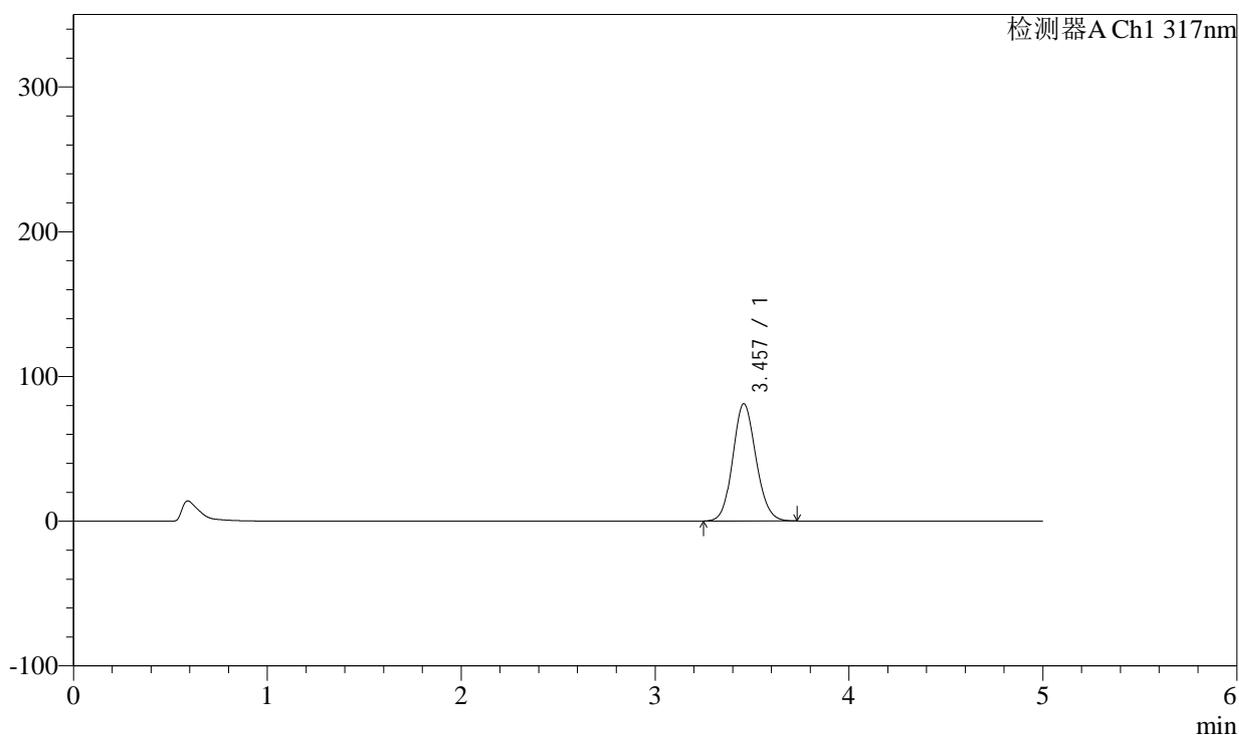
处理日期(V2): 2024/01/15 08:53:29

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.457	674806	100.000	81024	4017	1.112	--
总计		674806	100.000	81024			

图114 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p5-5min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 22:20:17

分析者: wangdan

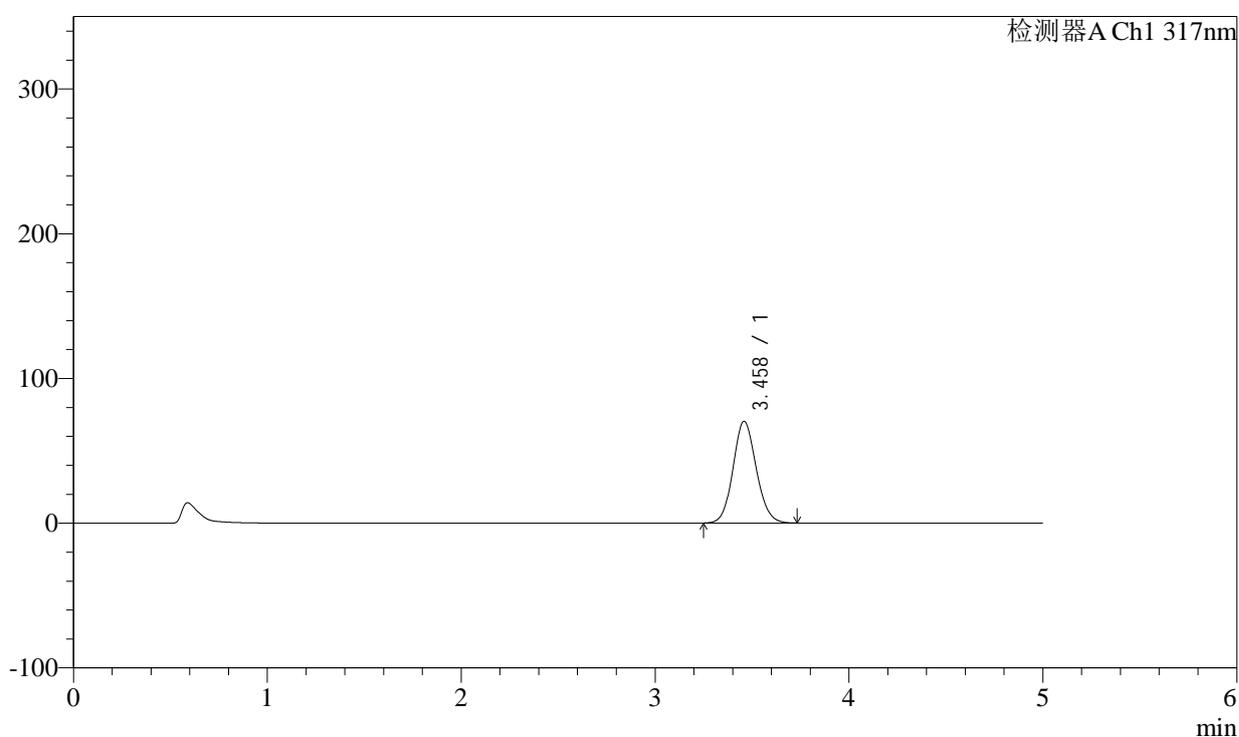
处理日期(V2): 2024/01/15 08:53:32

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.458	585553	100.000	70177	4017	1.109	--
总计		585553	100.000	70177			

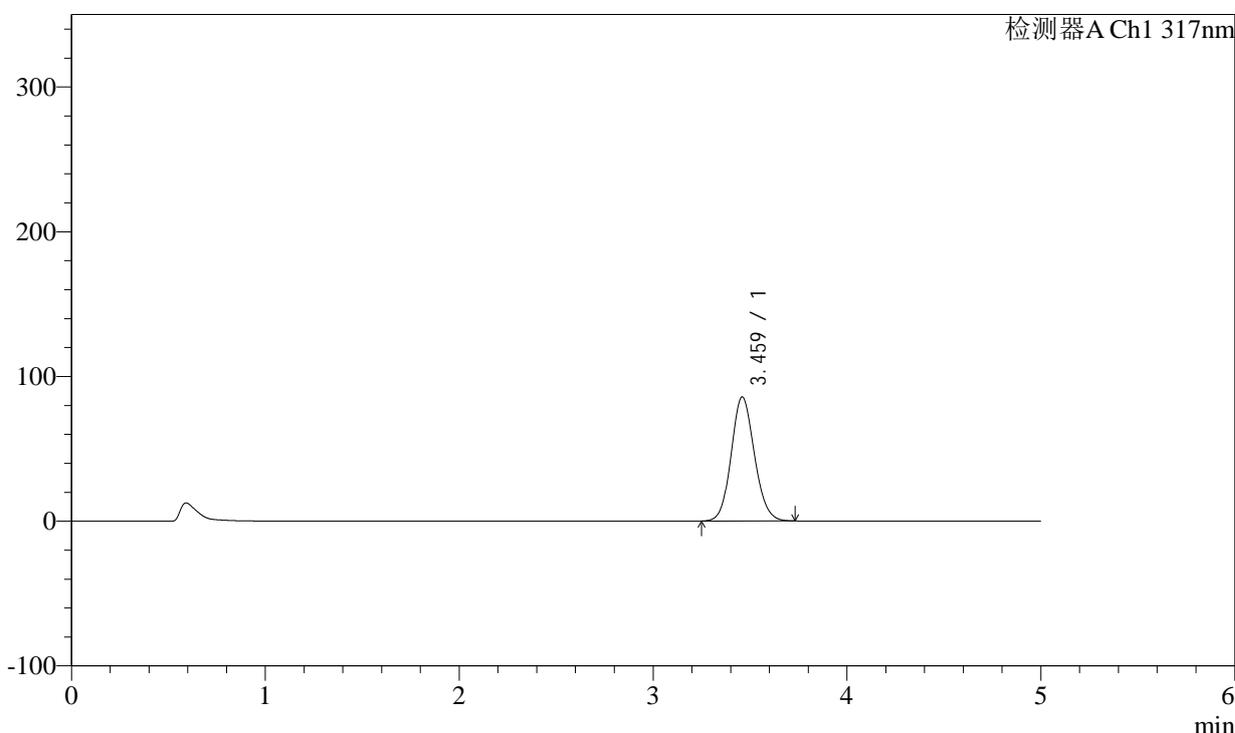
图115 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p7-5min.lcd
 方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/12 22:31:03 分析者: wangdan
 处理日期(V2): 2024/01/15 08:53:38 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.459	713792	100.000	85547	4024	1.115	--
总计		713792	100.000	85547			

图117 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片7
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p8-5min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 22:36:26

分析者: wangdan

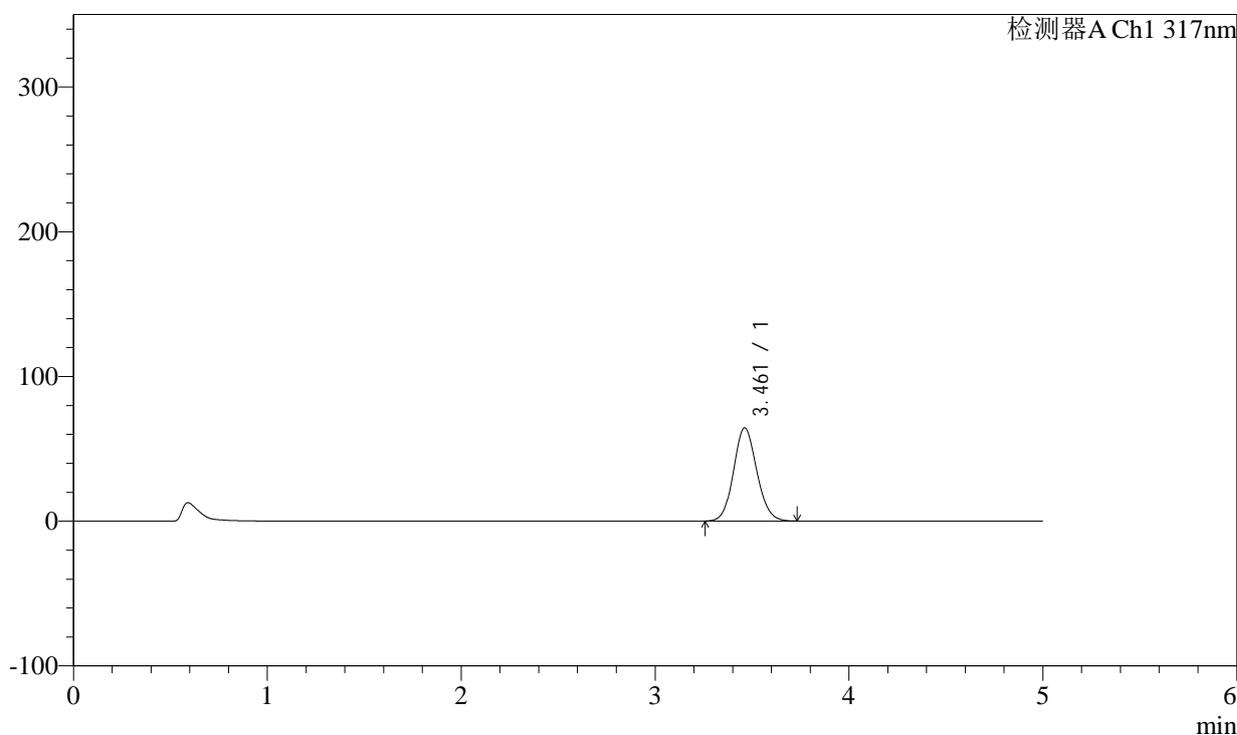
处理日期(V2): 2024/01/15 08:53:41

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.461	535878	100.000	64357	4019	1.106	--
总计		535878	100.000	64357			

图118 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片8
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p9-5min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 22:41:49

分析者: wangdan

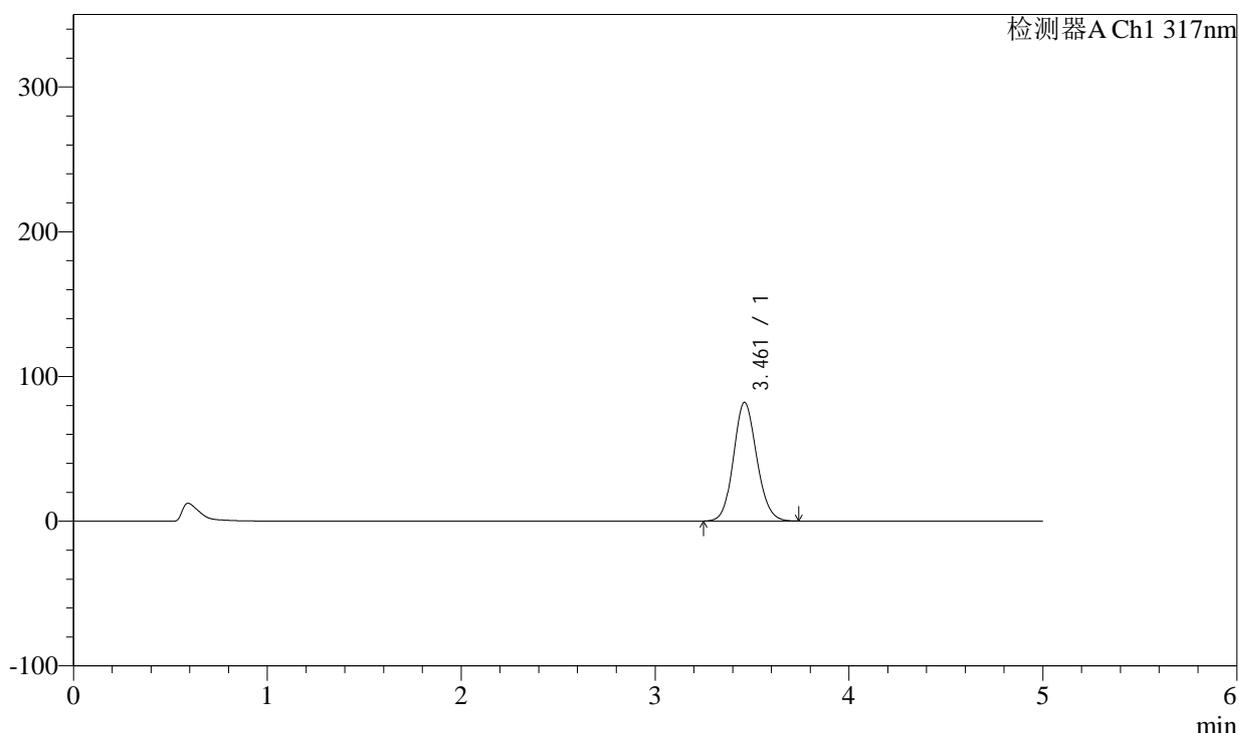
处理日期(V2): 2024/01/15 08:53:44

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.461	683682	100.000	81935	4018	1.115	--
总计		683682	100.000	81935			

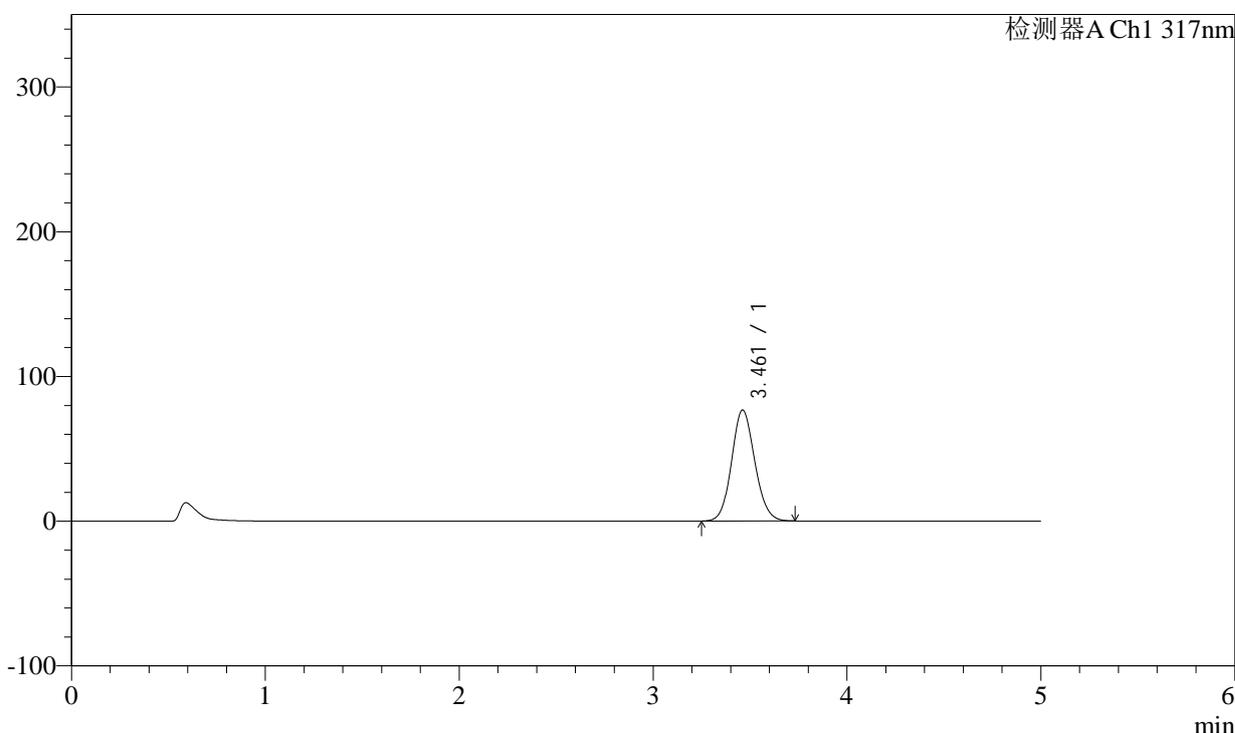
图119 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片9
供试品溶液-1

<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-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p10-5min.lcd
 方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/12 22:47:12 分析者: wangdan
 处理日期(V2): 2024/01/15 08:53:47 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.461	638494	100.000	76674	4028	1.111	--
总计		638494	100.000	76674			

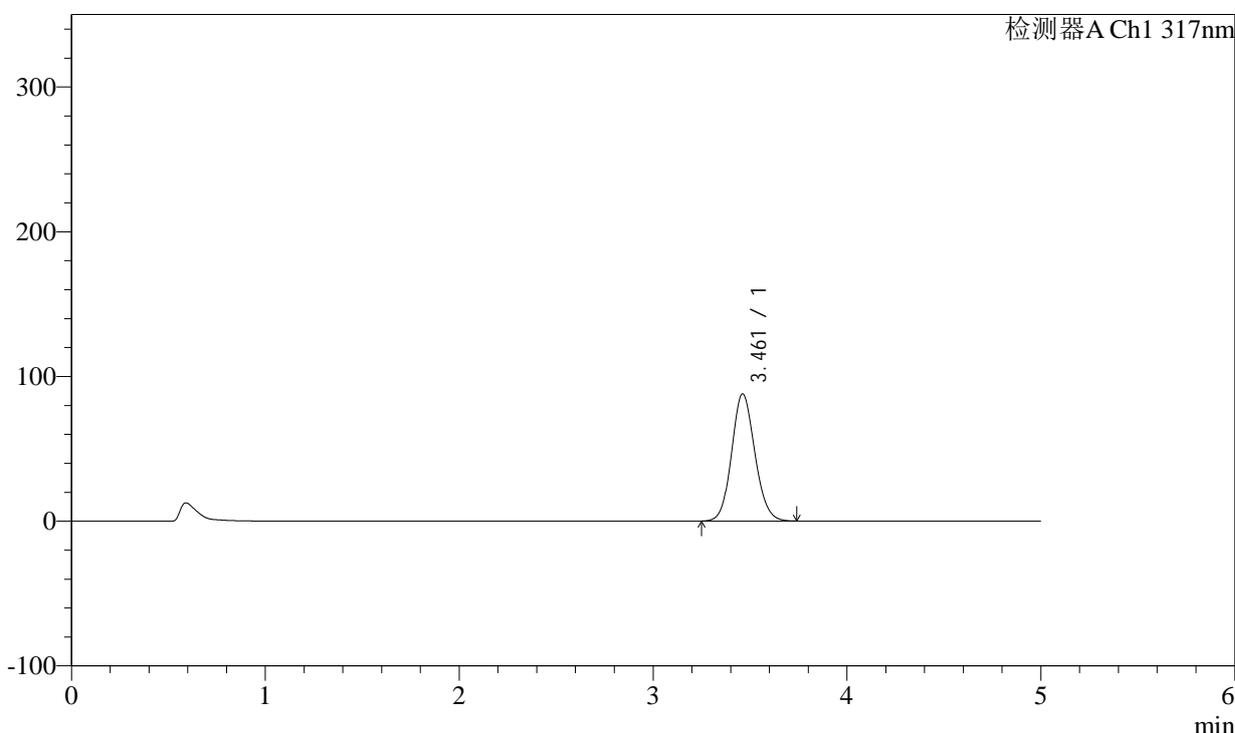
图120 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片10
供试品溶液-1

<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-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p11-5min.lcd
 方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/12 22:52:35 分析者: wangdan
 处理日期(V2): 2024/01/15 08:53:50 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.461	731823	100.000	87829	4028	1.115	--
总计		731823	100.000	87829			

图121 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片11
 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-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p12-5min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 22:57:57

分析者: wangdan

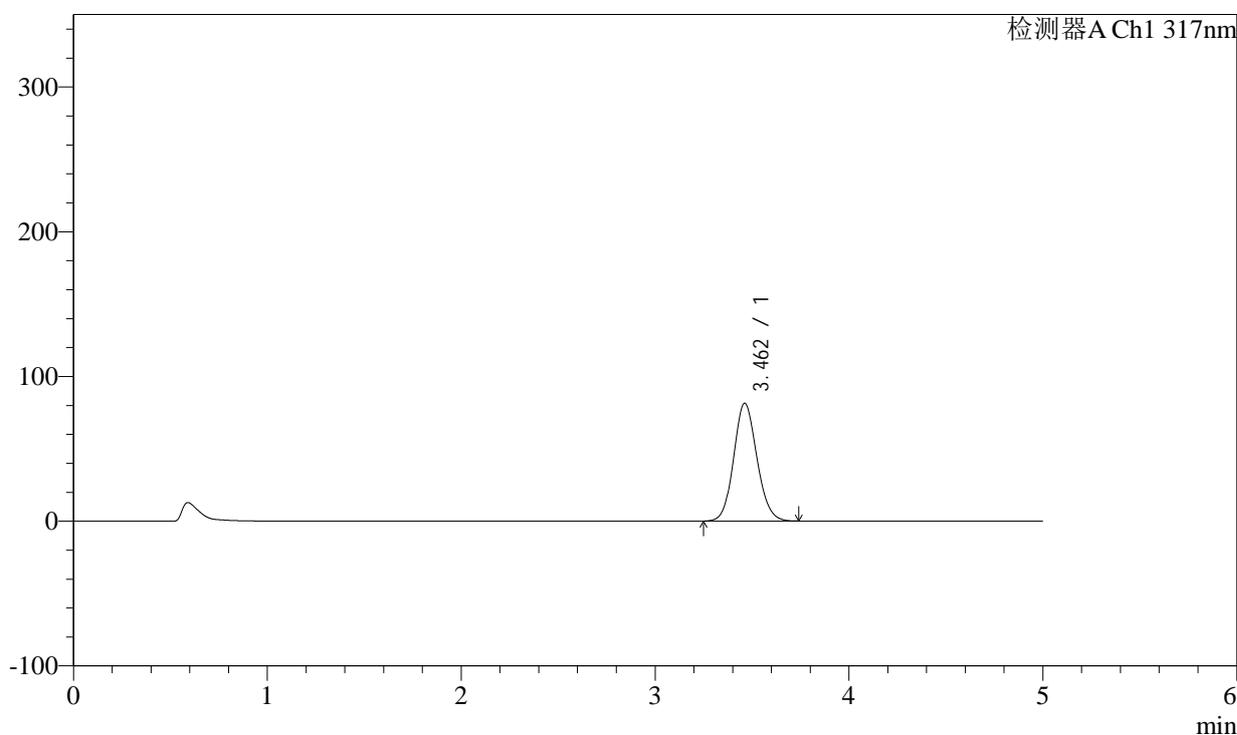
处理日期(V2): 2024/01/15 08:53:52

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.462	678953	100.000	81406	4019	1.113	--
总计		678953	100.000	81406			

图122 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片12
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-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p1-10min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 23:03:19

分析者: wangdan

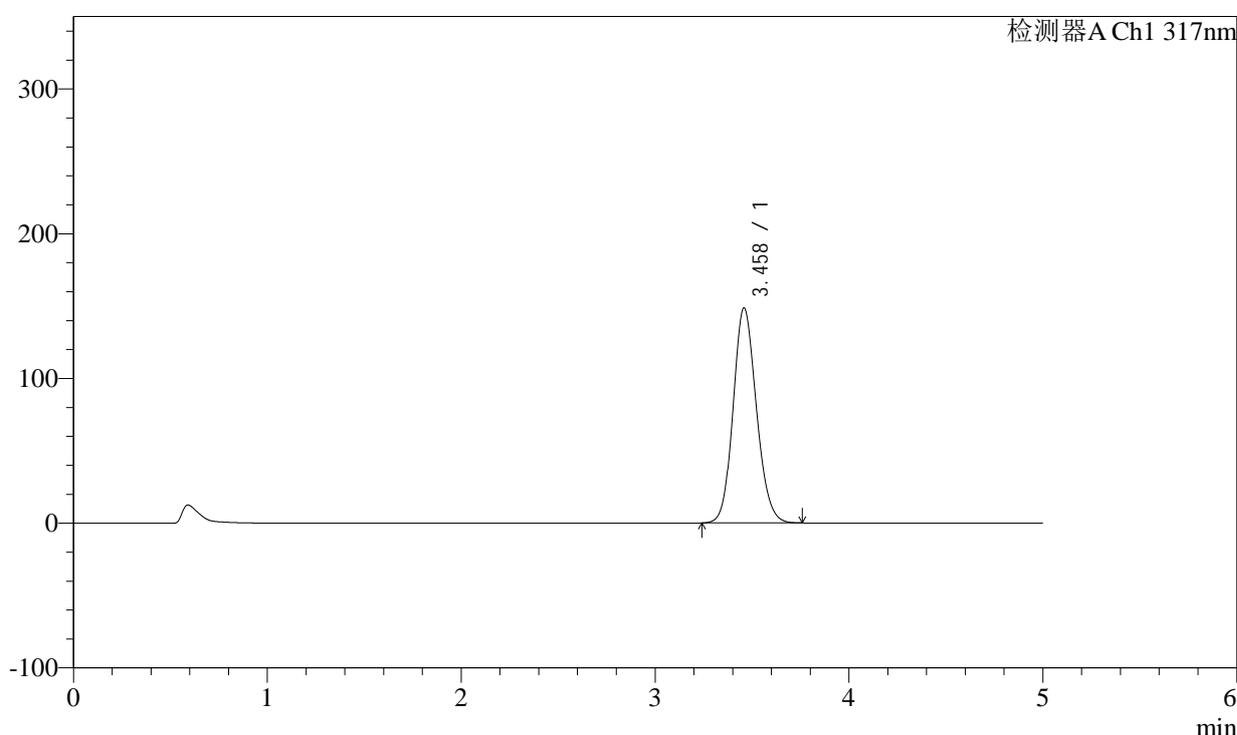
处理日期(V2): 2024/01/15 08:53:55

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.458	1239843	100.000	148414	4011	1.137	--
总计		1239843	100.000	148414			

图123 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p2-10min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 23:08:42

分析者: wangdan

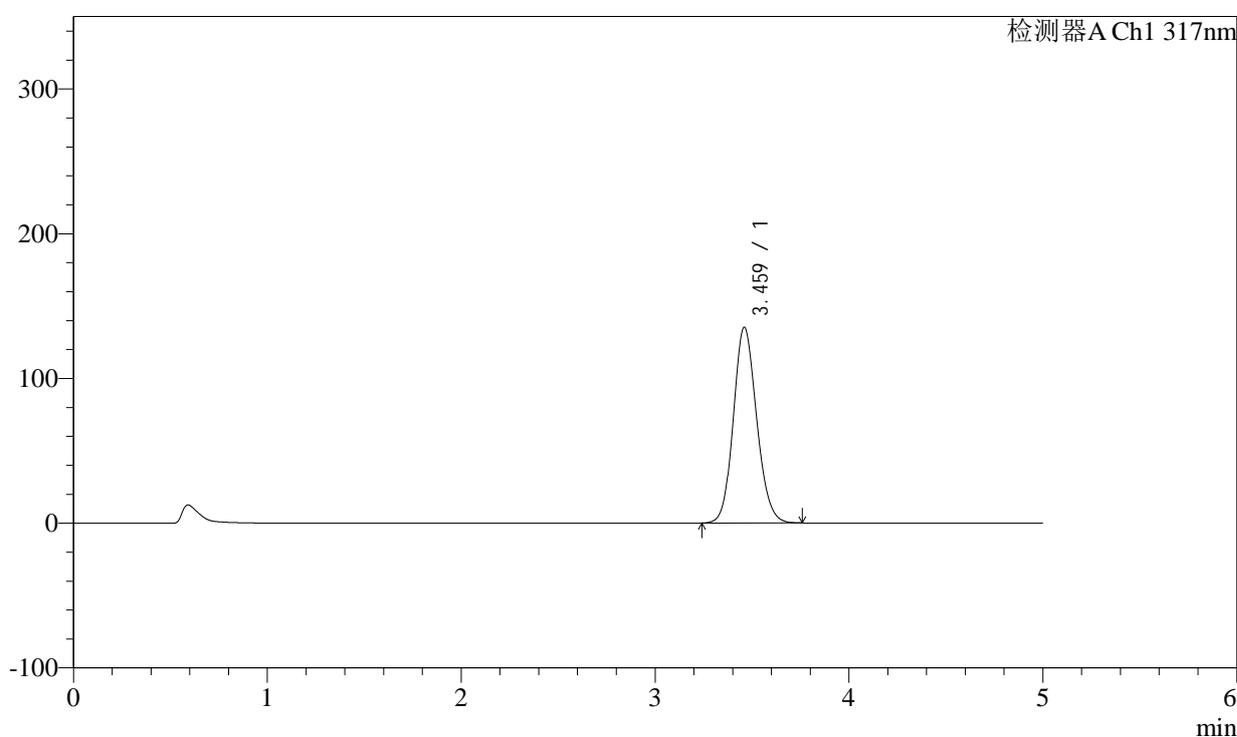
处理日期(V2): 2024/01/15 08:53:58

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.459	1128647	100.000	134888	4014	1.133	--
总计		1128647	100.000	134888			

图124 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p3-10min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 23:14:05

分析者: wangdan

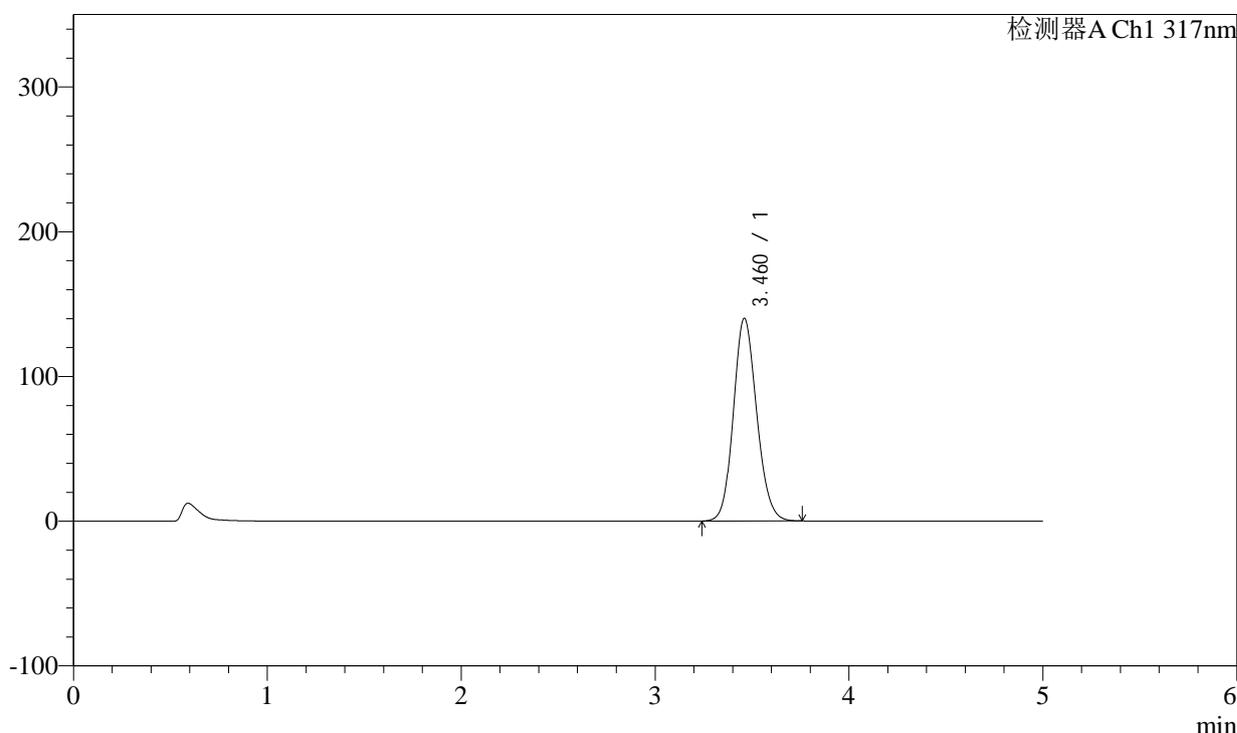
处理日期(V2): 2024/01/15 08:54:01

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.460	1169241	100.000	139739	4013	1.134	--
总计		1169241	100.000	139739			

图125 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p5-10min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 23:24:49

分析者: wangdan

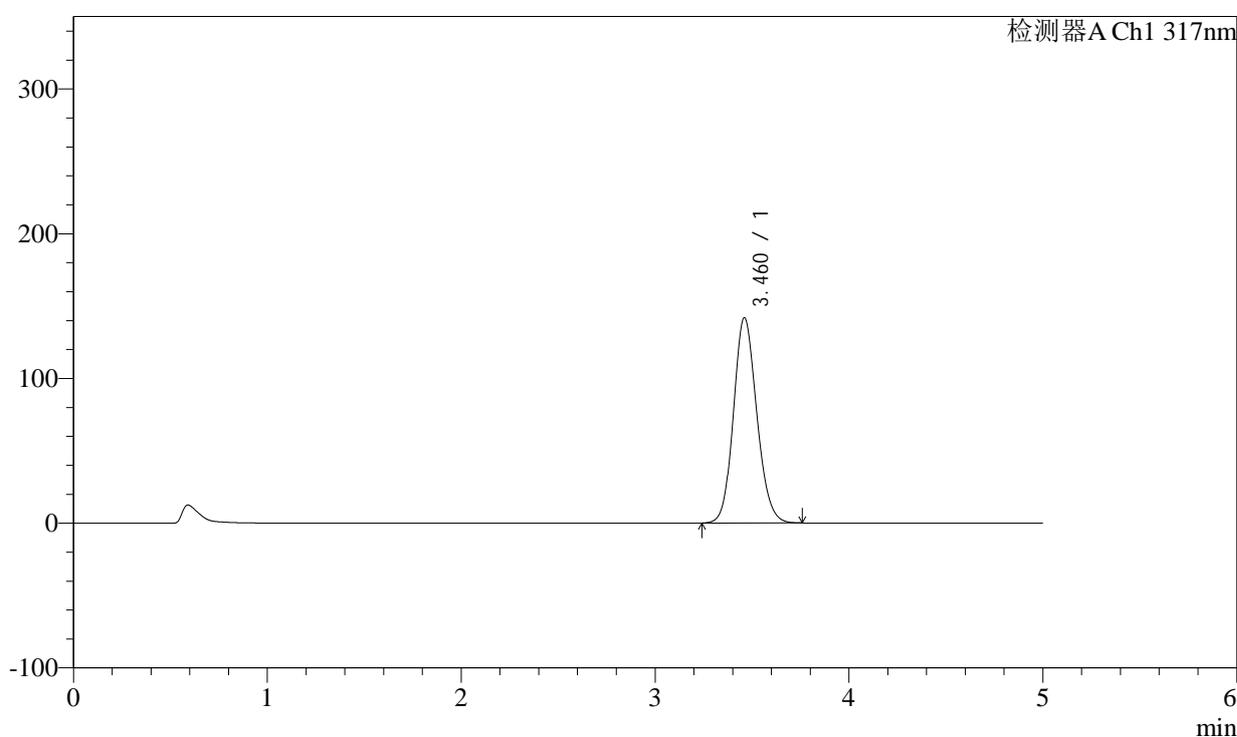
处理日期(V2): 2024/01/15 08:54:07

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.460	1185451	100.000	141616	4003	1.136	--
总计		1185451	100.000	141616			

图127 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p6-10min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 23:30:12

分析者: wangdan

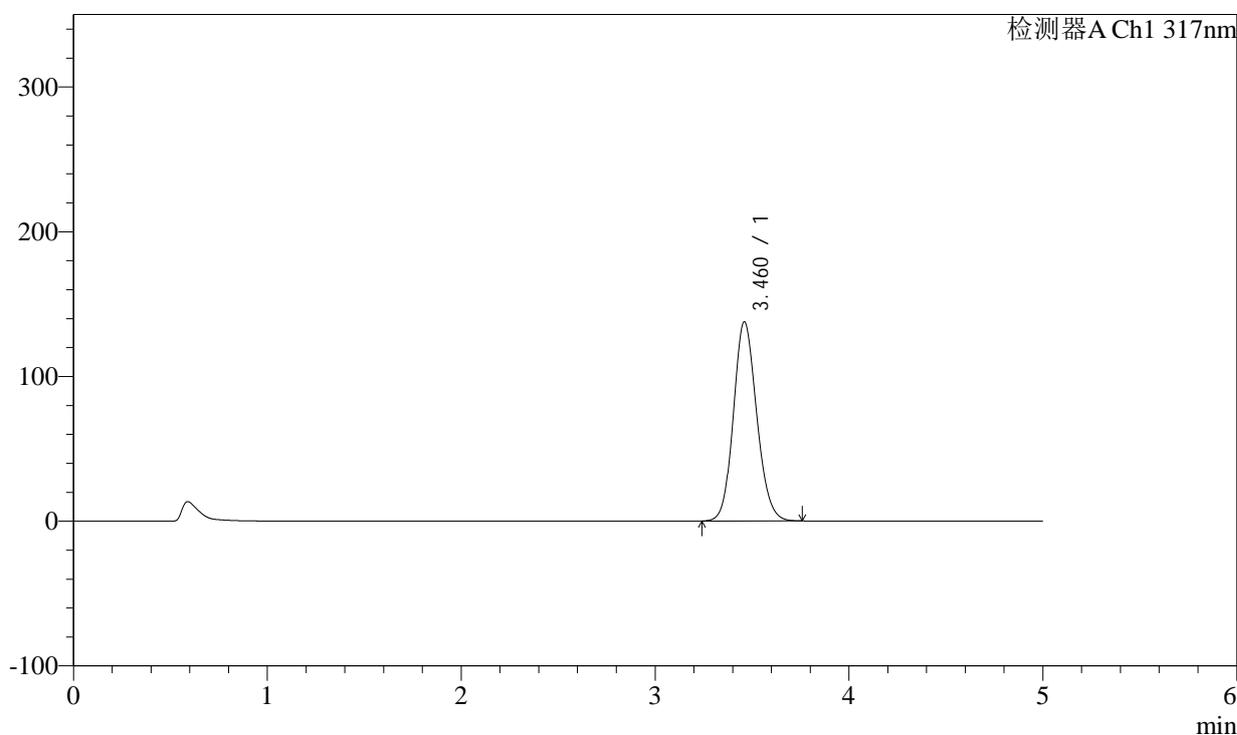
处理日期(V2): 2024/01/15 08:54:09

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.460	1149960	100.000	137329	4006	1.133	--
总计		1149960	100.000	137329			

图128 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p7-10min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 23:35:35

分析者: wangdan

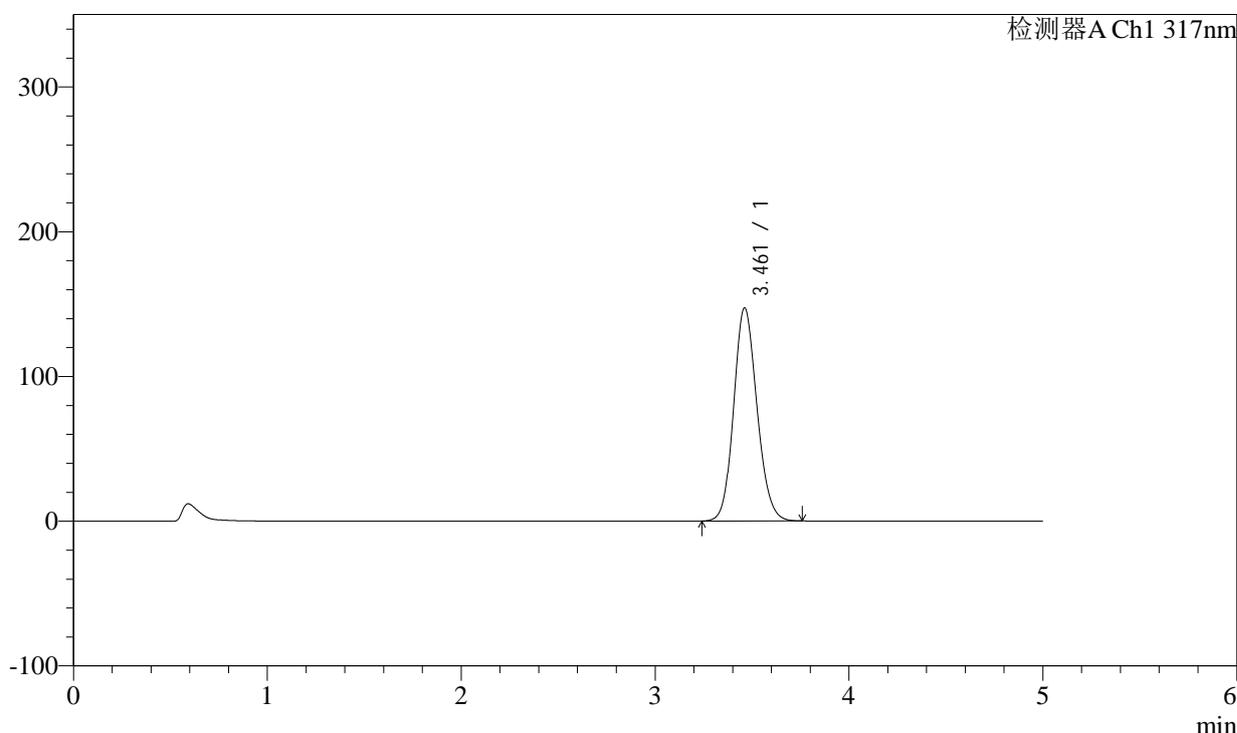
处理日期(V2): 2024/01/15 08:54:12

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.461	1230420	100.000	147180	4011	1.137	--
总计		1230420	100.000	147180			

图129 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-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: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p9-10min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 23:46:21

分析者: wangdan

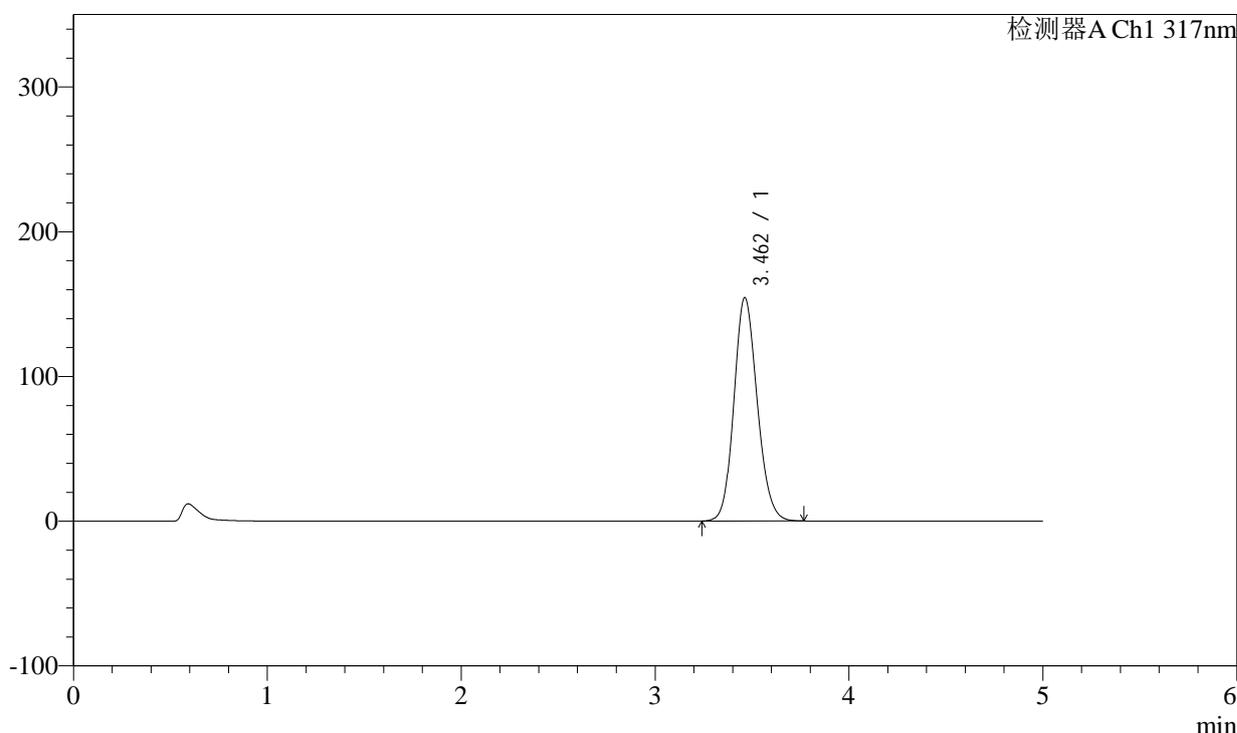
处理日期(V2): 2024/01/15 08:54:18

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.462	1290261	100.000	154345	4014	1.141	--
总计		1290261	100.000	154345			

图131 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片9
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-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p11-10min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/12 23:57:07

分析者: wangdan

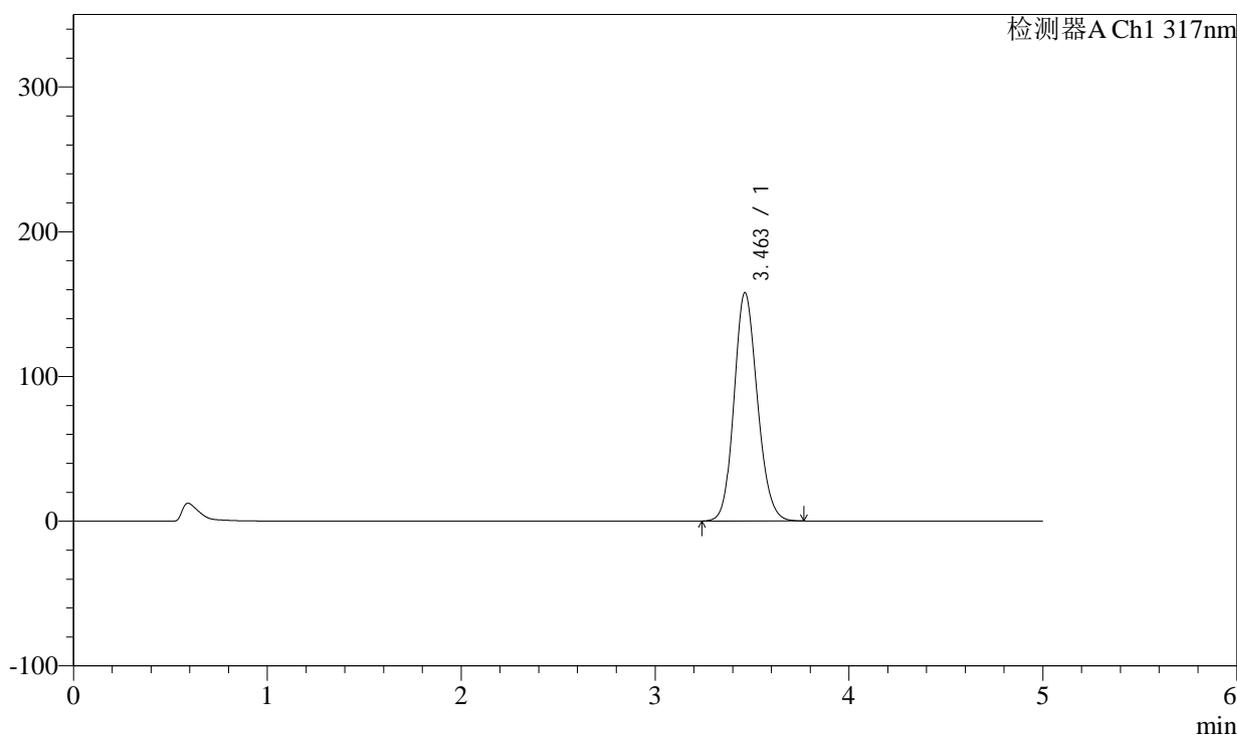
处理日期(V2): 2024/01/15 08:54:23

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.463	1319392	100.000	157841	4006	1.141	--
总计		1319392	100.000	157841			

图133 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片11
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-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p12-10min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 00:02:30

分析者: wangdan

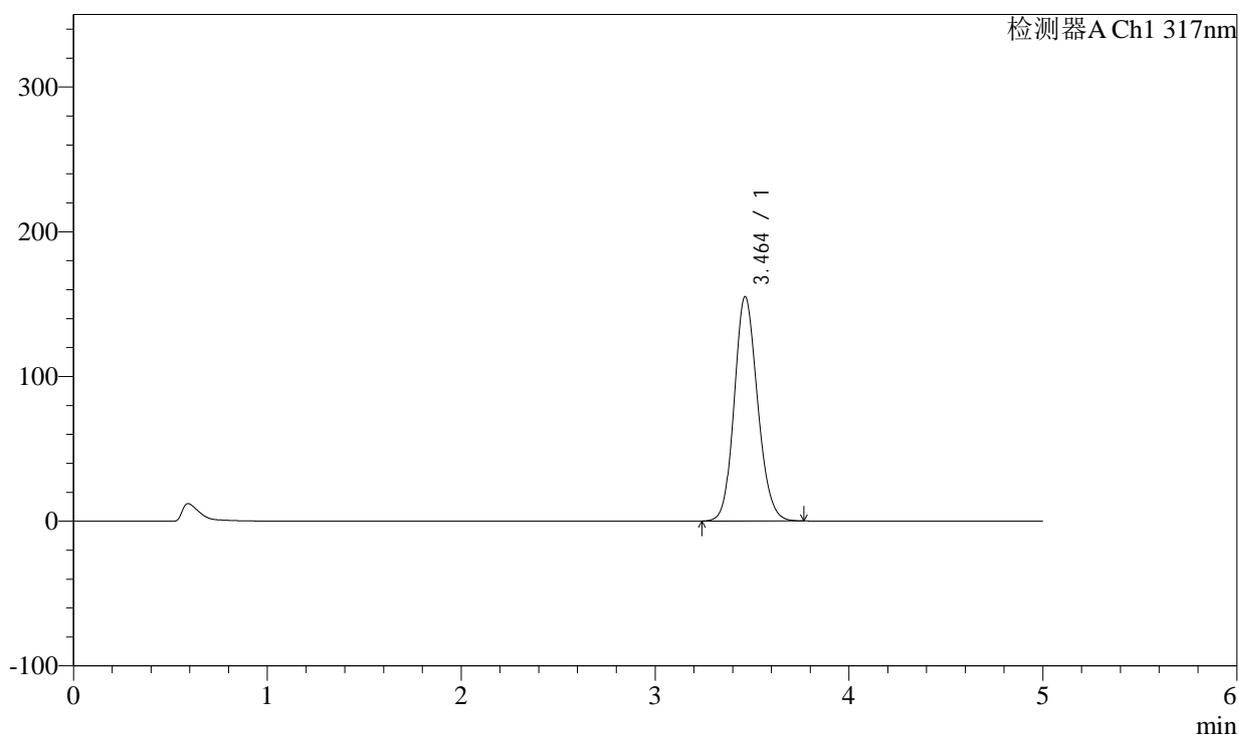
处理日期(V2): 2024/01/15 08:54:26

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.464	1296717	100.000	155092	4009	1.141	--
总计		1296717	100.000	155092			

图134 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片12
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-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p1-15min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 00:07:53

分析者: wangdan

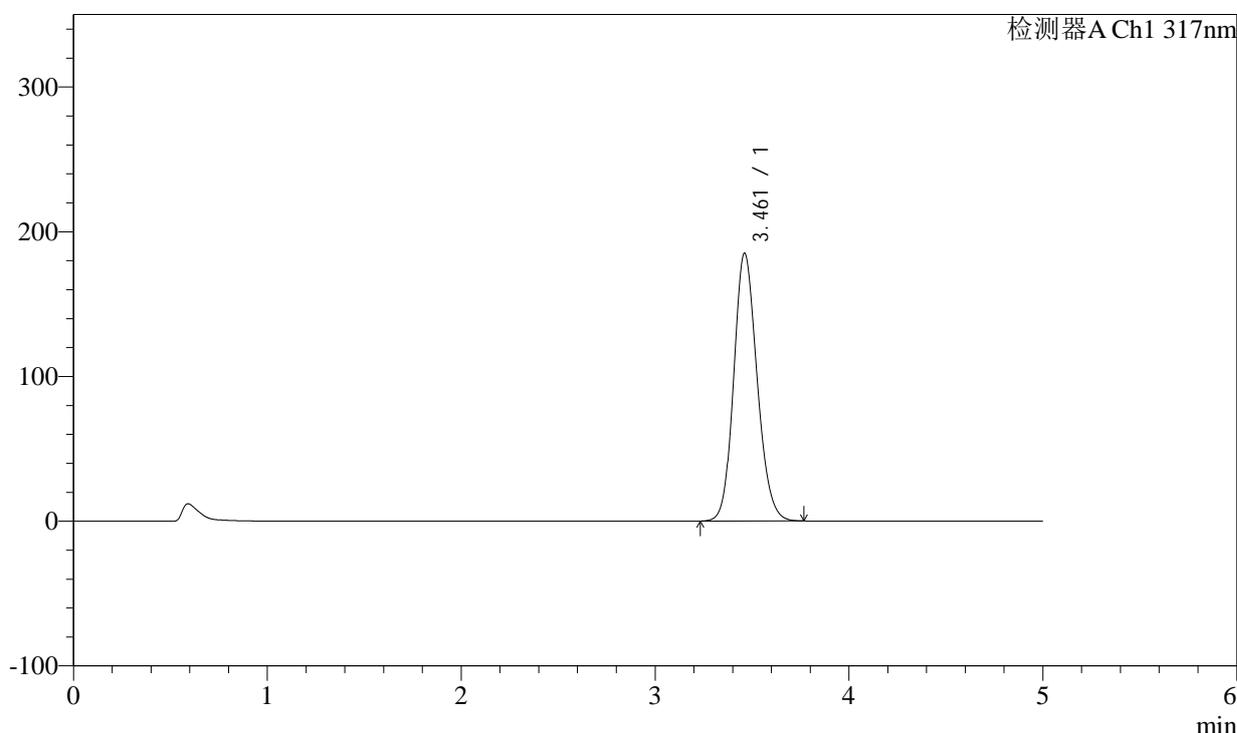
处理日期(V2): 2024/01/15 08:54:29

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.461	1552027	100.000	184919	3987	1.152	--
总计		1552027	100.000	184919			

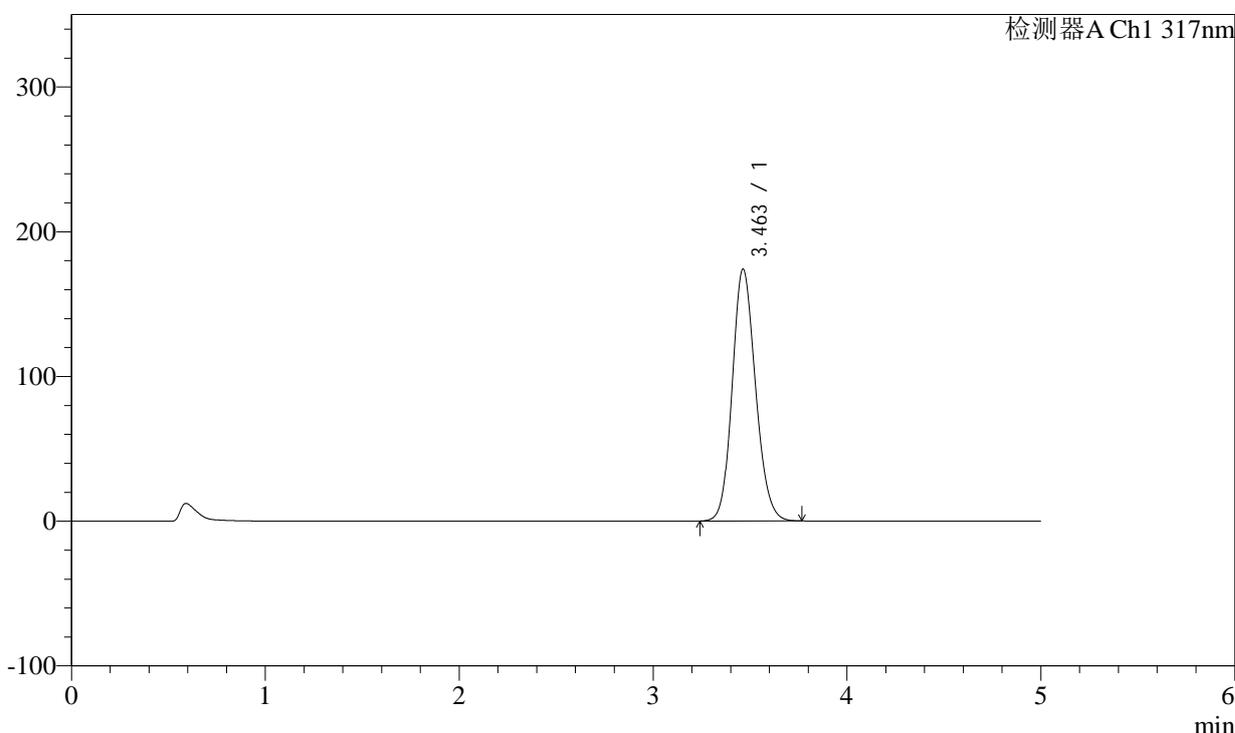
图135 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/13 00:13:15 分析者: wangdan
 处理日期(V2): 2024/01/15 08:54:32 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.463	1455565	100.000	174140	4013	1.146	--
总计		1455565	100.000	174140			

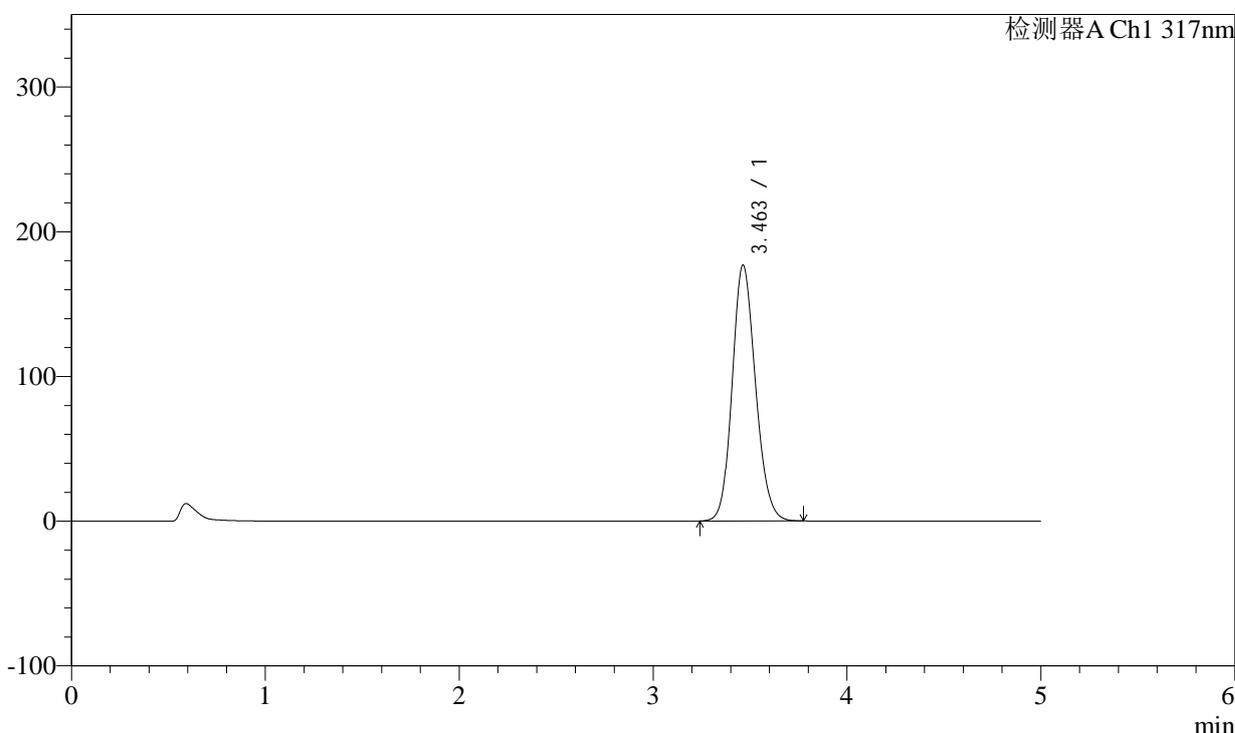
图136 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/13 00:18:37 分析者: wangdan
 处理日期(V2): 2024/01/15 08:54:35 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.463	1480367	100.000	176884	3999	1.149	--
总计		1480367	100.000	176884			

图137 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p4-15min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 00:23:59

分析者: wangdan

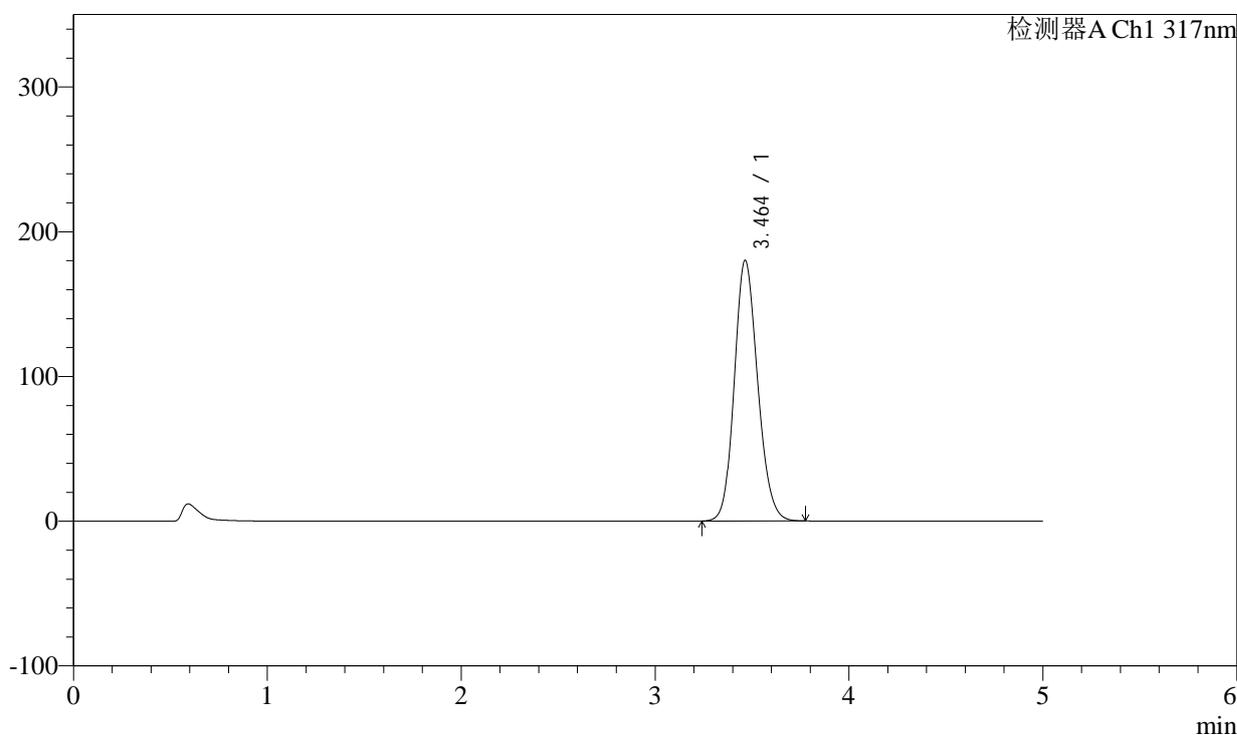
处理日期(V2): 2024/01/15 08:54:38

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.464	1508474	100.000	180128	3998	1.151	--
总计		1508474	100.000	180128			

图138 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p5-15min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 00:29:22

分析者: wangdan

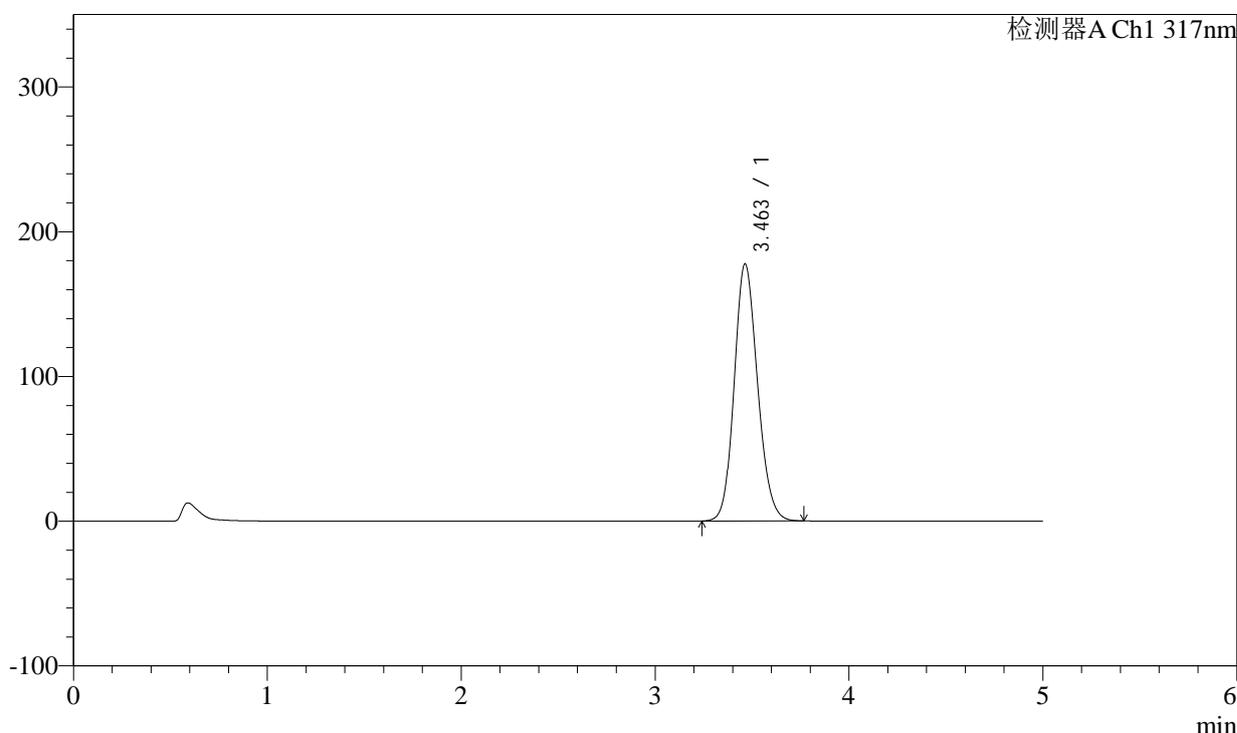
处理日期(V2): 2024/01/15 08:54:40

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.463	1487395	100.000	177688	4002	1.148	--
总计		1487395	100.000	177688			

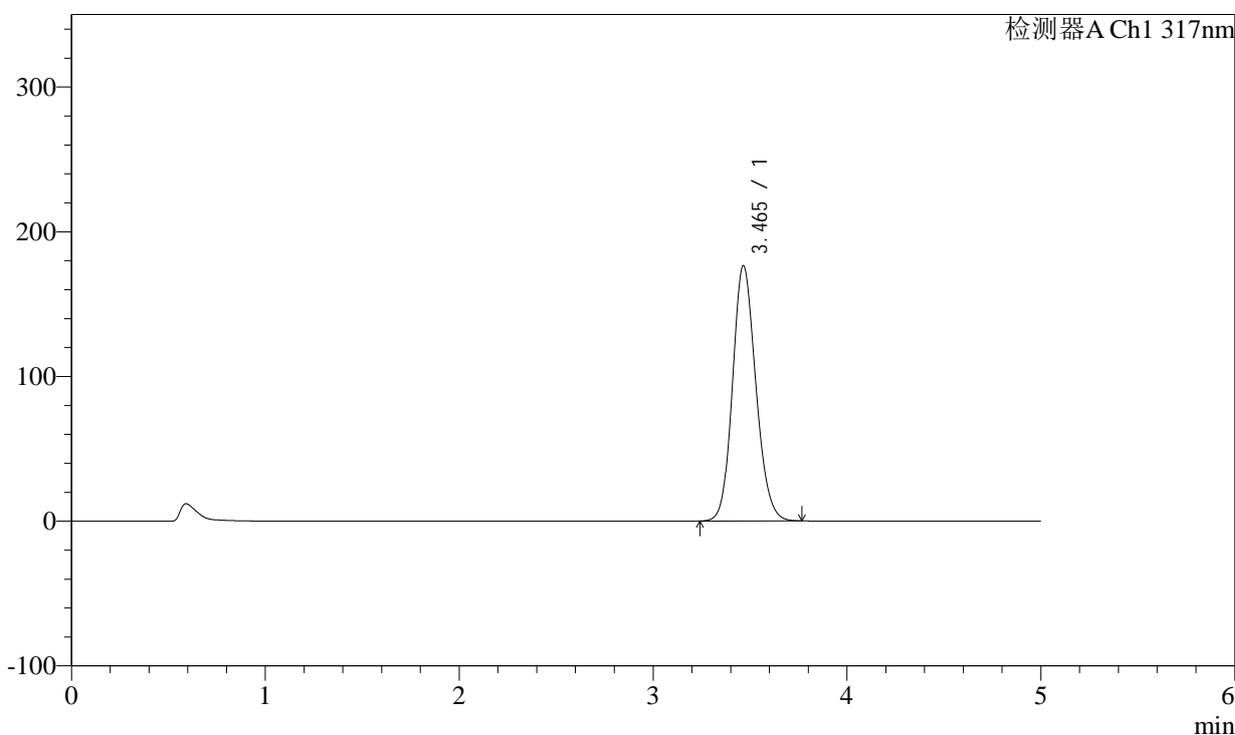
图139 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/13 00:34:44 分析者: wangdan
 处理日期(V2): 2024/01/15 08:54:43 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.465	1475962	100.000	176358	4005	1.148	--
总计		1475962	100.000	176358			

图140 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p7-15min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 00:40:08

分析者: wangdan

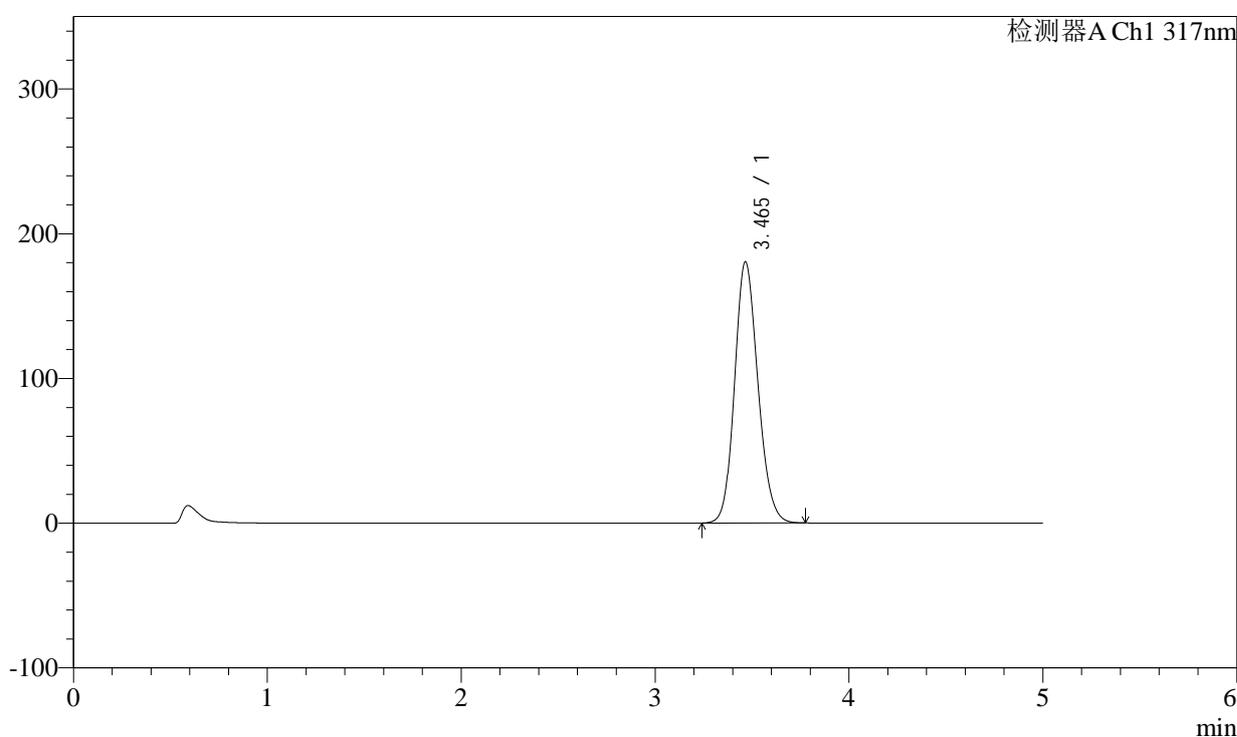
处理日期(V2): 2024/01/15 08:54:46

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.465	1511406	100.000	180412	4005	1.150	--
总计		1511406	100.000	180412			

图141 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5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: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p8-15min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 00:45:31

分析者: wangdan

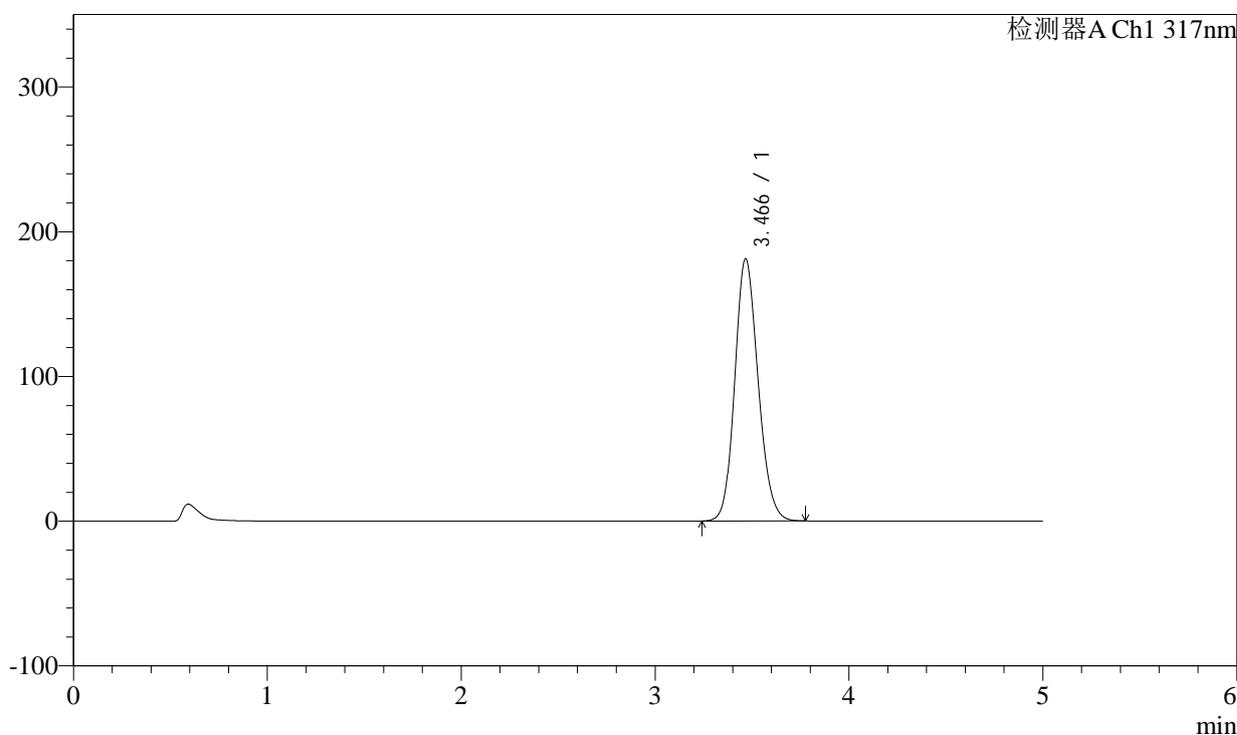
处理日期(V2): 2024/01/15 08:54:49

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.466	1517851	100.000	181000	4007	1.151	--
总计		1517851	100.000	181000			

图142 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片8
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-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p9-15min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 00:50:54

分析者: wangdan

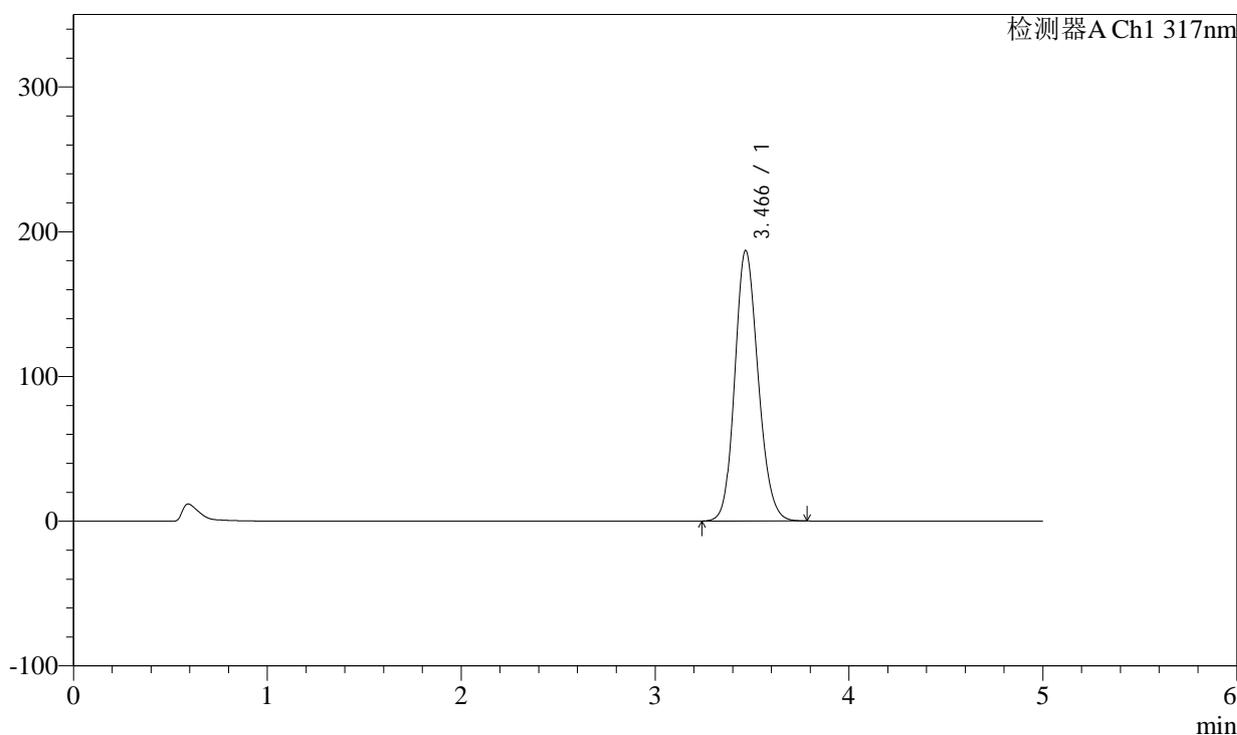
处理日期(V2): 2024/01/15 08:54:52

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.466	1566244	100.000	186679	4002	1.153	--
总计		1566244	100.000	186679			

图143 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5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)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p10-15min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 00:56:18

分析者: wangdan

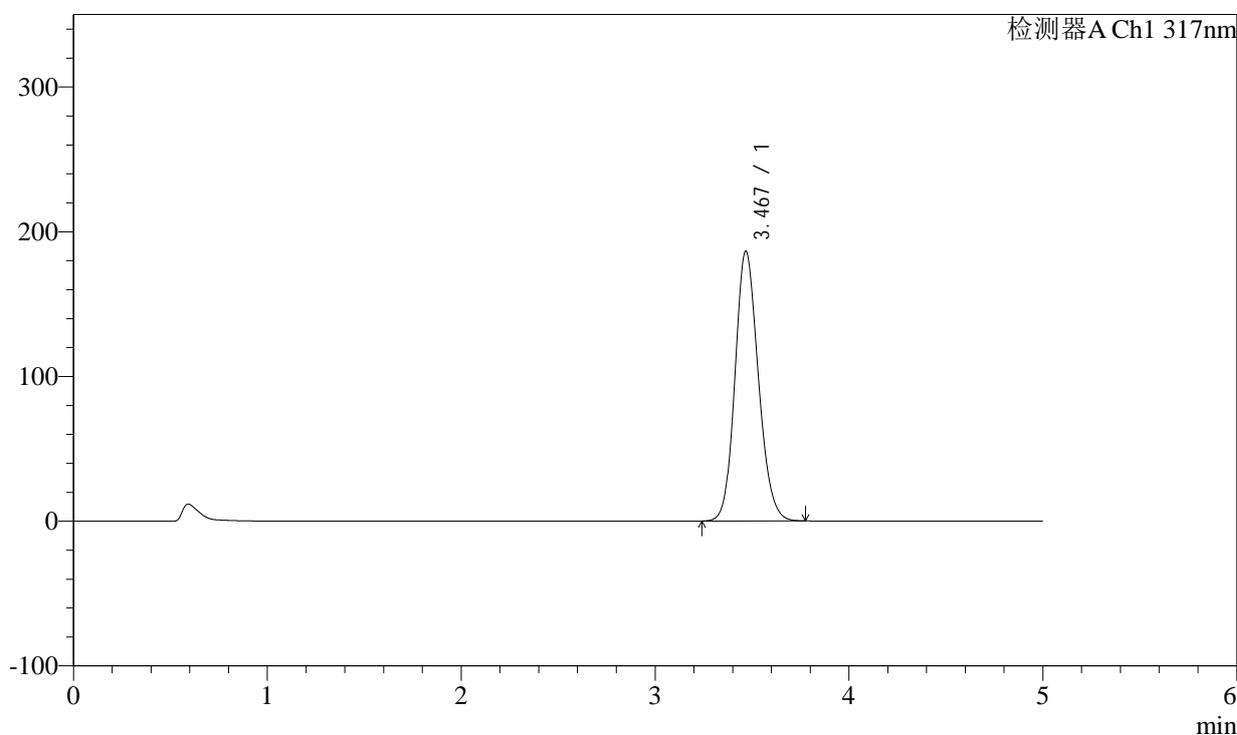
处理日期(V2): 2024/01/15 08:54:55

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.467	1562770	100.000	186081	4005	1.153	--
总计		1562770	100.000	186081			

图144 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片10
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-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p11-15min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 01:01:41

分析者: wangdan

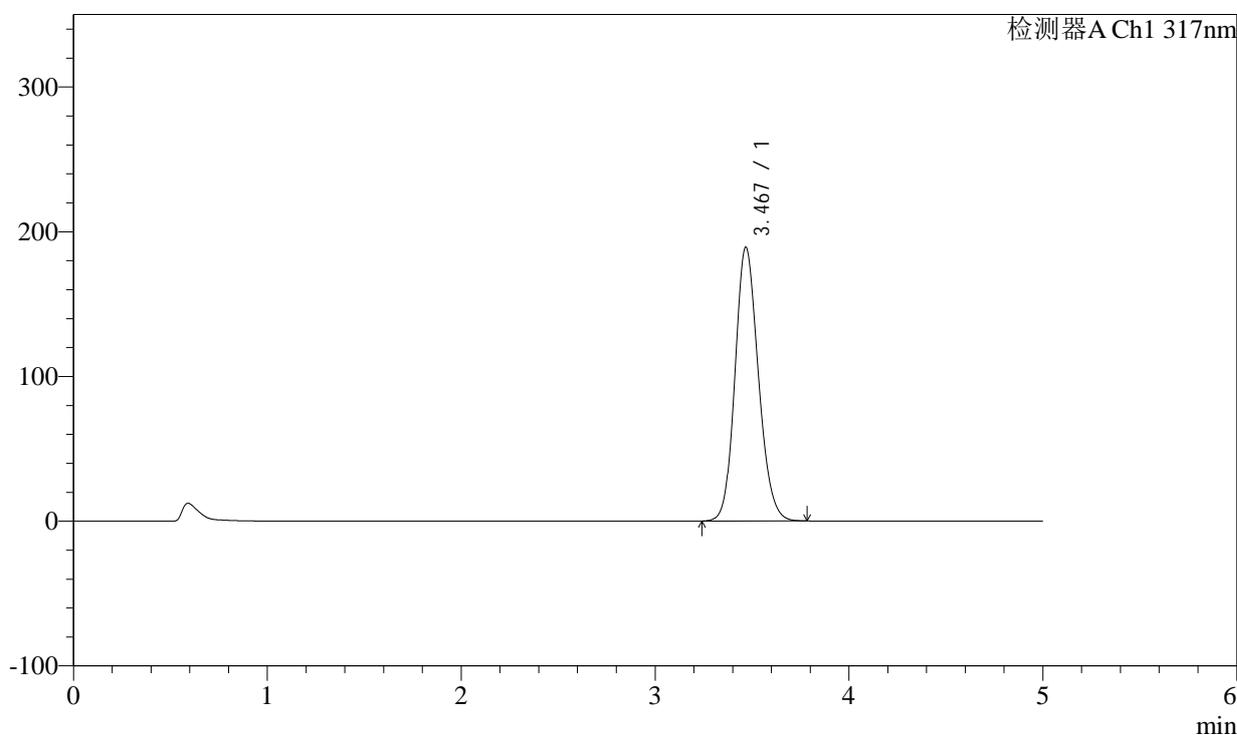
处理日期(V2): 2024/01/15 08:54:58

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.467	1586764	100.000	188738	3998	1.154	--
总计		1586764	100.000	188738			

图145 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片11
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-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p12-15min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 01:07:04

分析者: wangdan

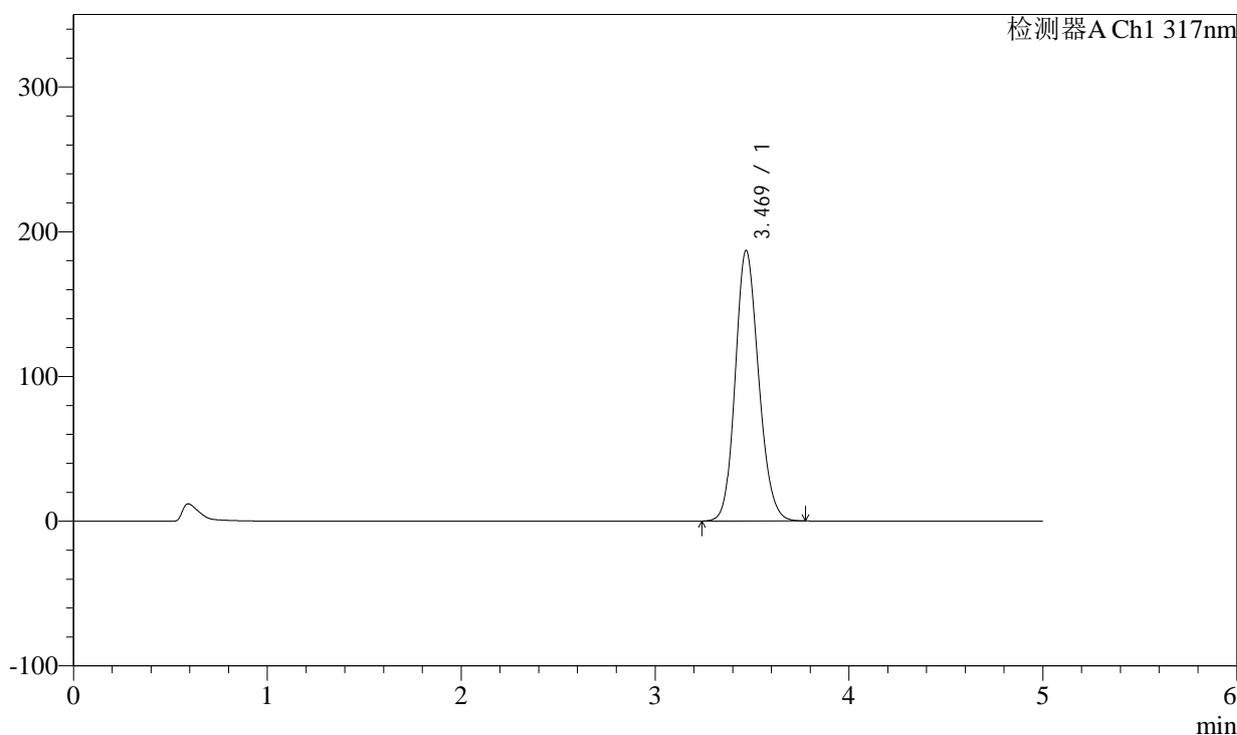
处理日期(V2): 2024/01/15 08:55:01

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.469	1567099	100.000	186703	3999	1.153	--
总计		1567099	100.000	186703			

图146 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片12
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-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p1-20min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 01:12:26

分析者: wangdan

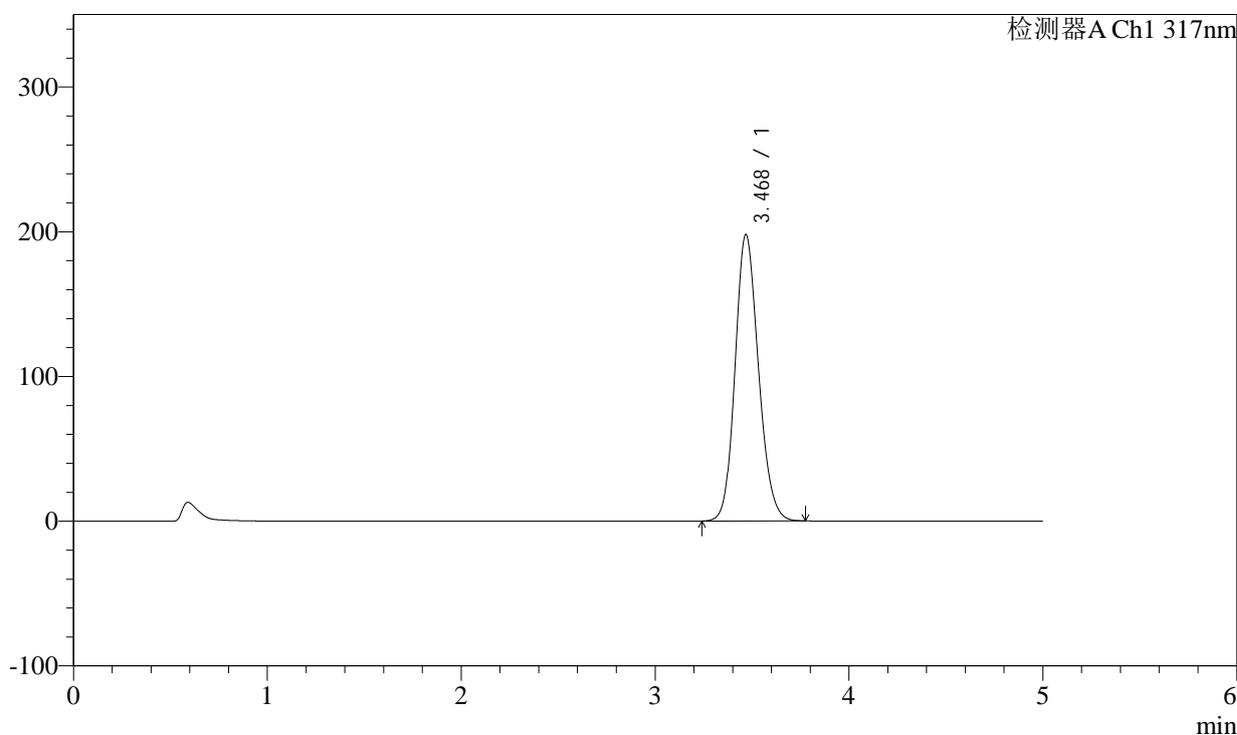
处理日期(V2): 2024/01/15 08:55:04

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.468	1661698	100.000	197425	3990	1.157	--
总计		1661698	100.000	197425			

图147 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p2-20min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 01:17:48

分析者: wangdan

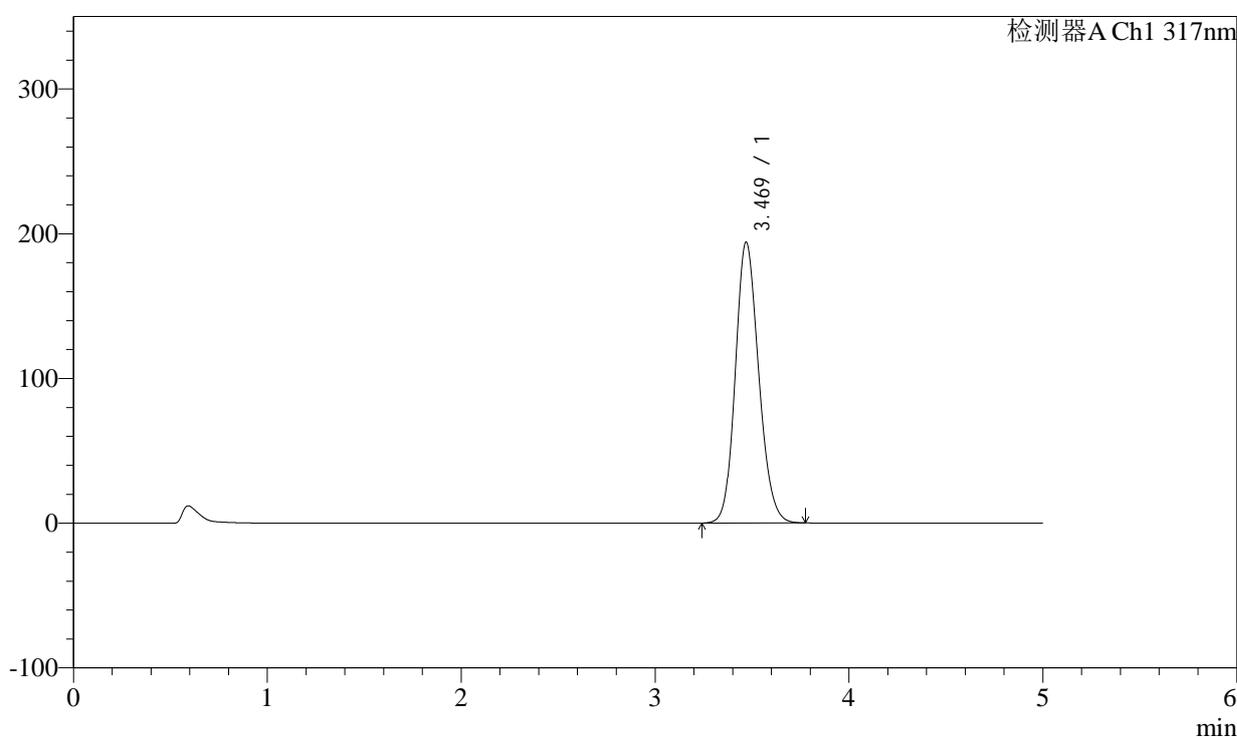
处理日期(V2): 2024/01/15 08:55:07

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.469	1628347	100.000	193896	3998	1.156	--
总计		1628347	100.000	193896			

图148 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p3-20min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 01:23:10

分析者: wangdan

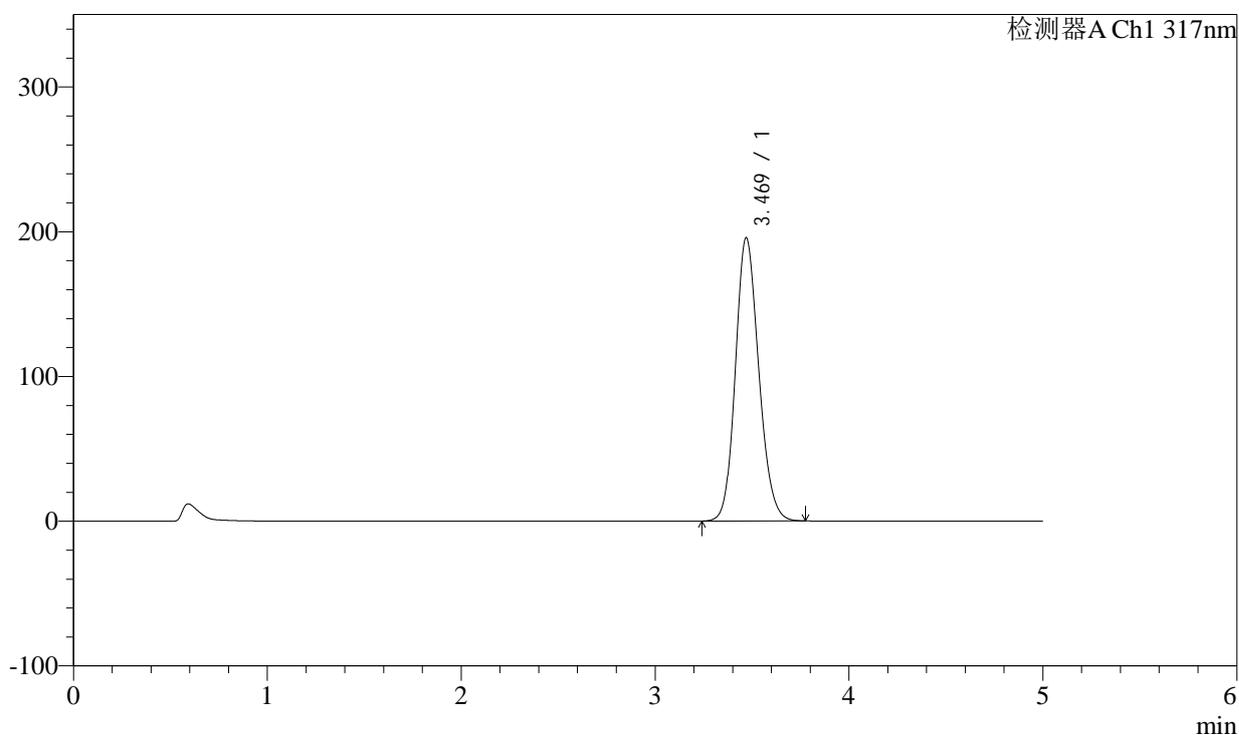
处理日期(V2): 2024/01/15 08:55:10

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.469	1640172	100.000	195519	4005	1.155	--
总计		1640172	100.000	195519			

图149 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p4-20min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 01:28:32

分析者: wangdan

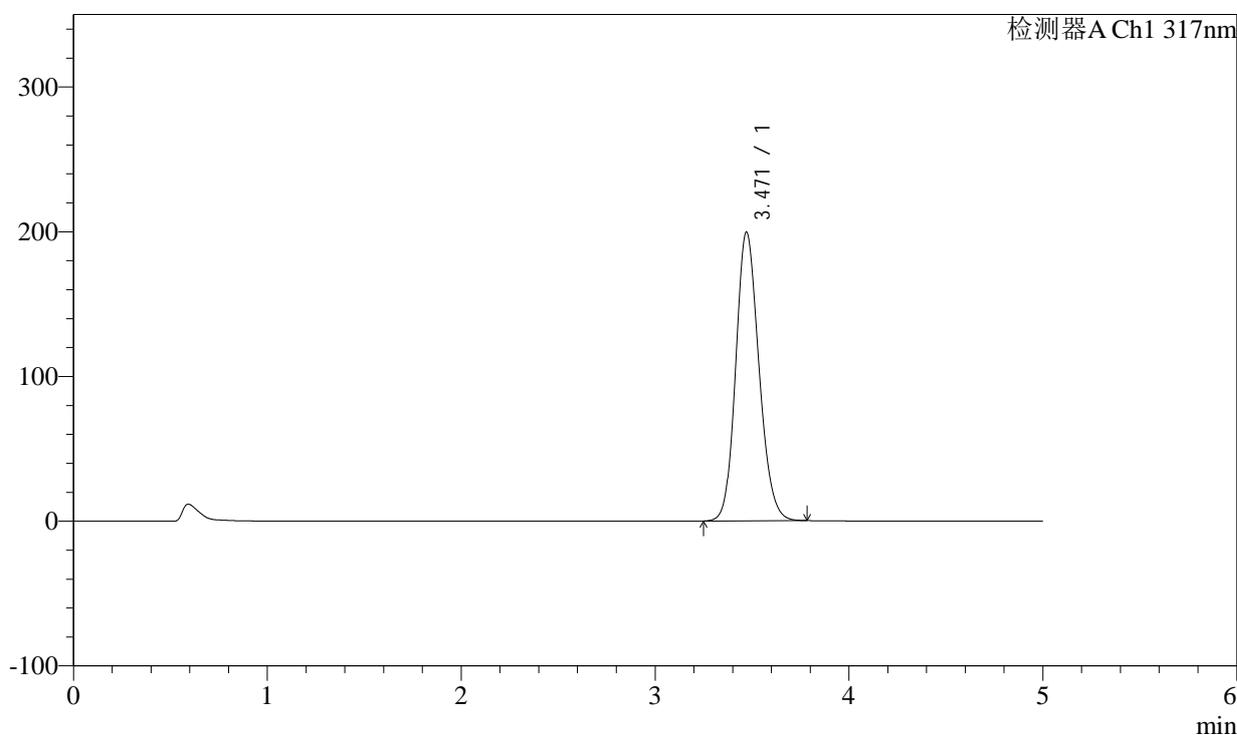
处理日期(V2): 2024/01/15 08:55:13

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.471	1663806	100.000	199538	4052	1.157	--
总计		1663806	100.000	199538			

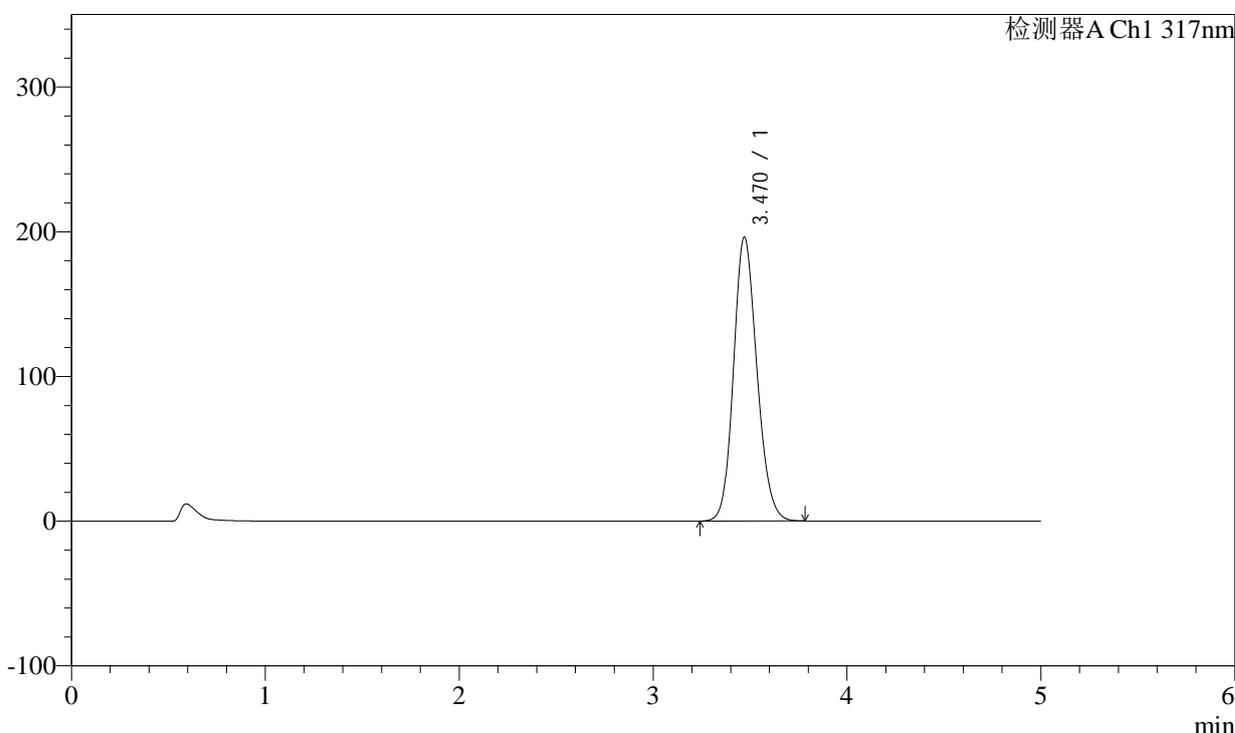
图150 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/13 01:33:55 分析者: wangdan
 处理日期(V2): 2024/01/15 08:55:16 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.470	1648720	100.000	196151	3988	1.157	--
总计		1648720	100.000	196151			

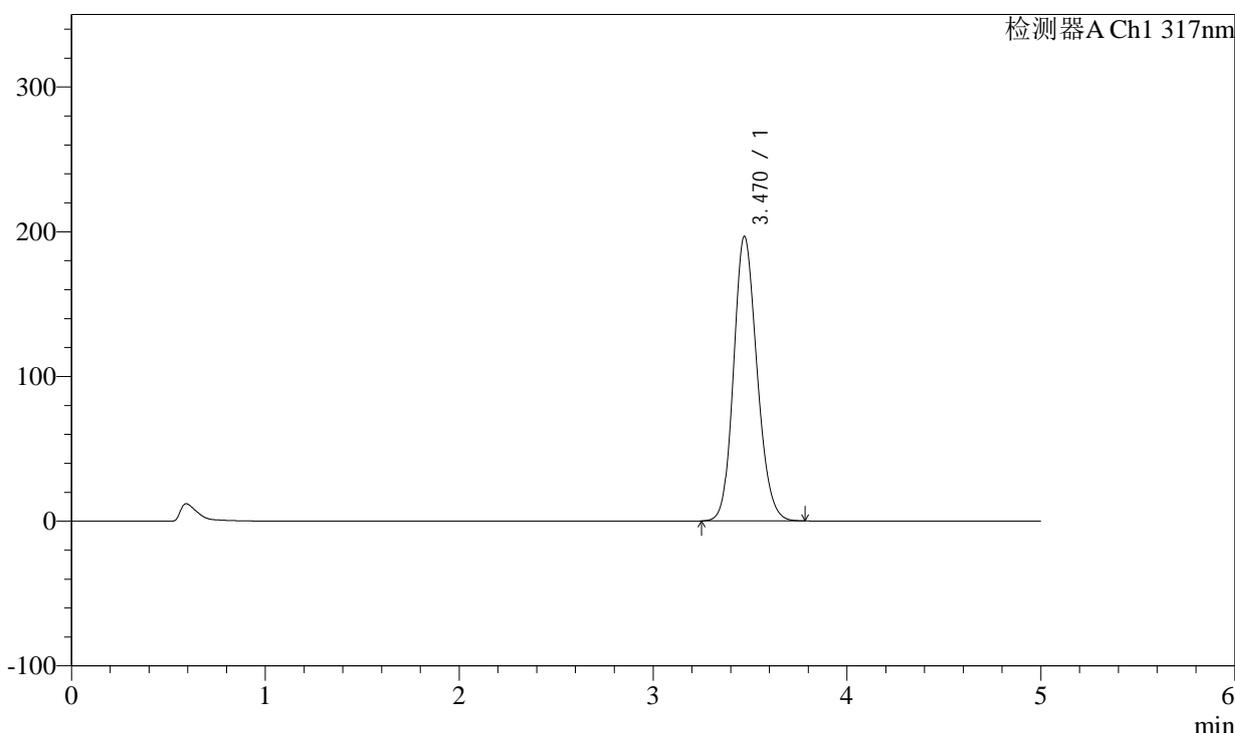
图151 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 317nm
数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p6-20min.lcd	
方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm	
批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-49	
进样体积: 20μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/01/13 01:39:17	分析者: wangdan
处理日期(V2): 2024/01/15 08:55:19	处理者: wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.470	1652519	100.000	196693	3994	1.158	--
总计		1652519	100.000	196693			

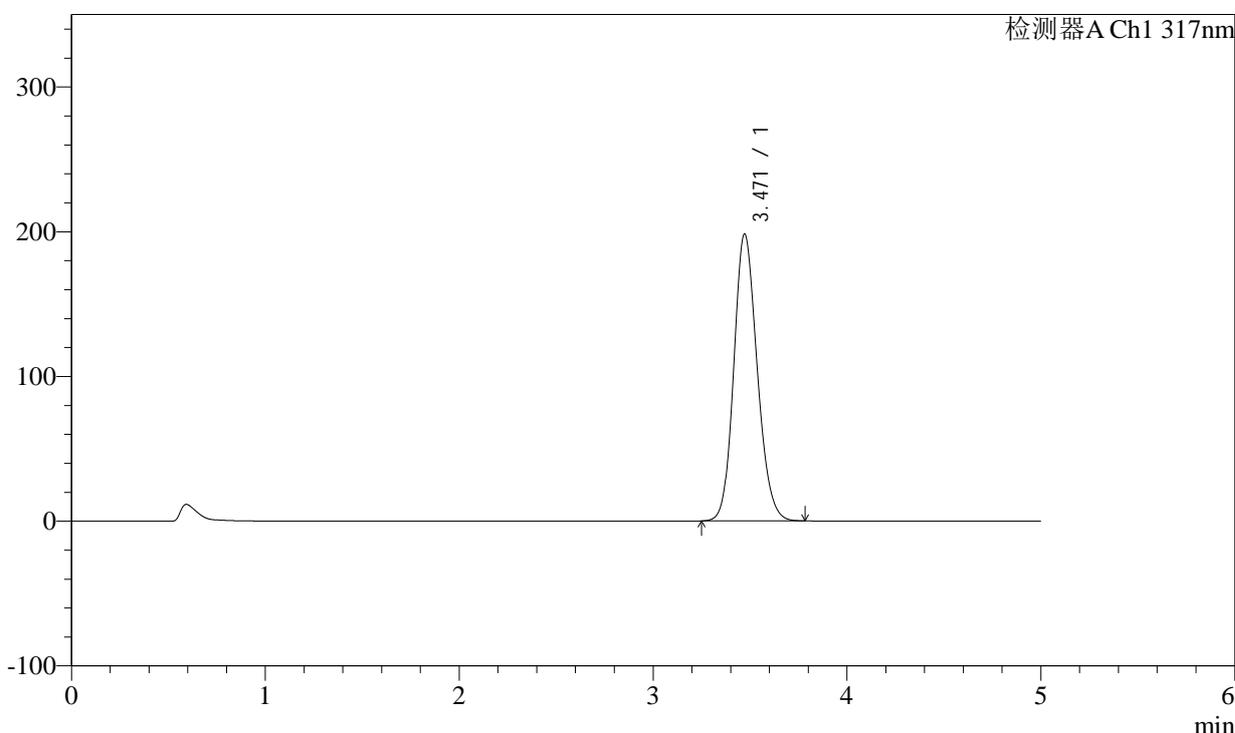
图152 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p7-20min.lcd	
方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm	
批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-4	版本号: 6.115
进样体积: 20μl	分析者: wangdan
进样时间: 2024/01/13 01:44:40	处理者: wangdan
处理日期(V2): 2024/01/15 08:55:22	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.471	1664374	100.000	198356	3999	1.158	--
总计		1664374	100.000	198356			

图153 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-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: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p8-20min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 01:50:03

分析者: wangdan

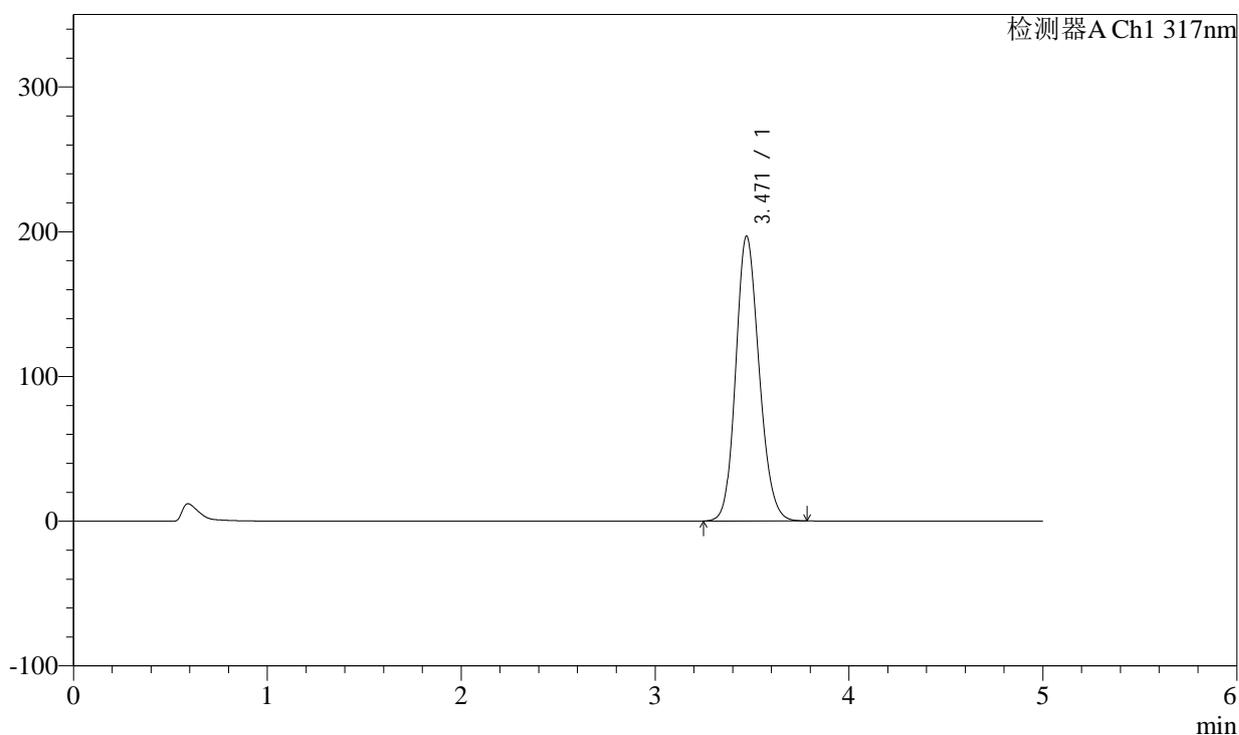
处理日期(V2): 2024/01/15 08:55:25

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.471	1650413	100.000	196858	4004	1.156	--
总计		1650413	100.000	196858			

图154 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片8
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-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p9-20min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 01:55:27

分析者: wangdan

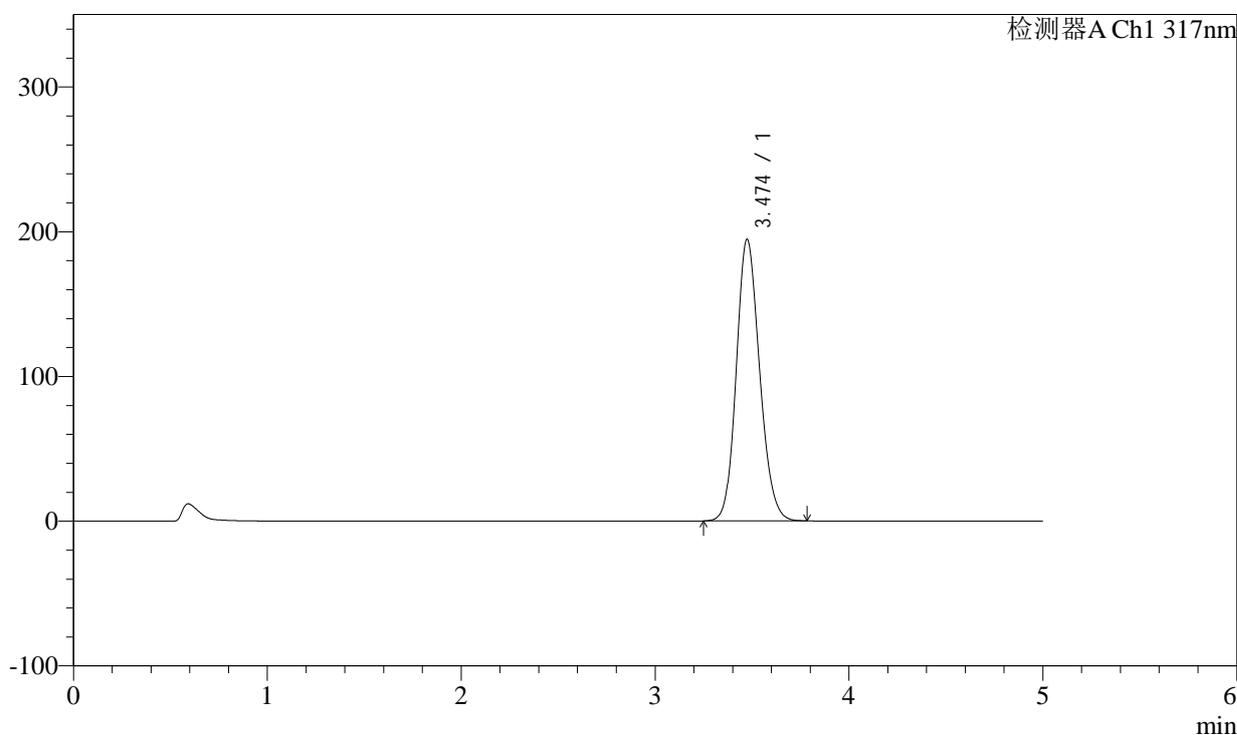
处理日期(V2): 2024/01/15 08:55:28

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.474	1629177	100.000	194454	4020	1.153	--
总计		1629177	100.000	194454			

图155 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片9
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-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p10-20min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 02:00:50

分析者: wangdan

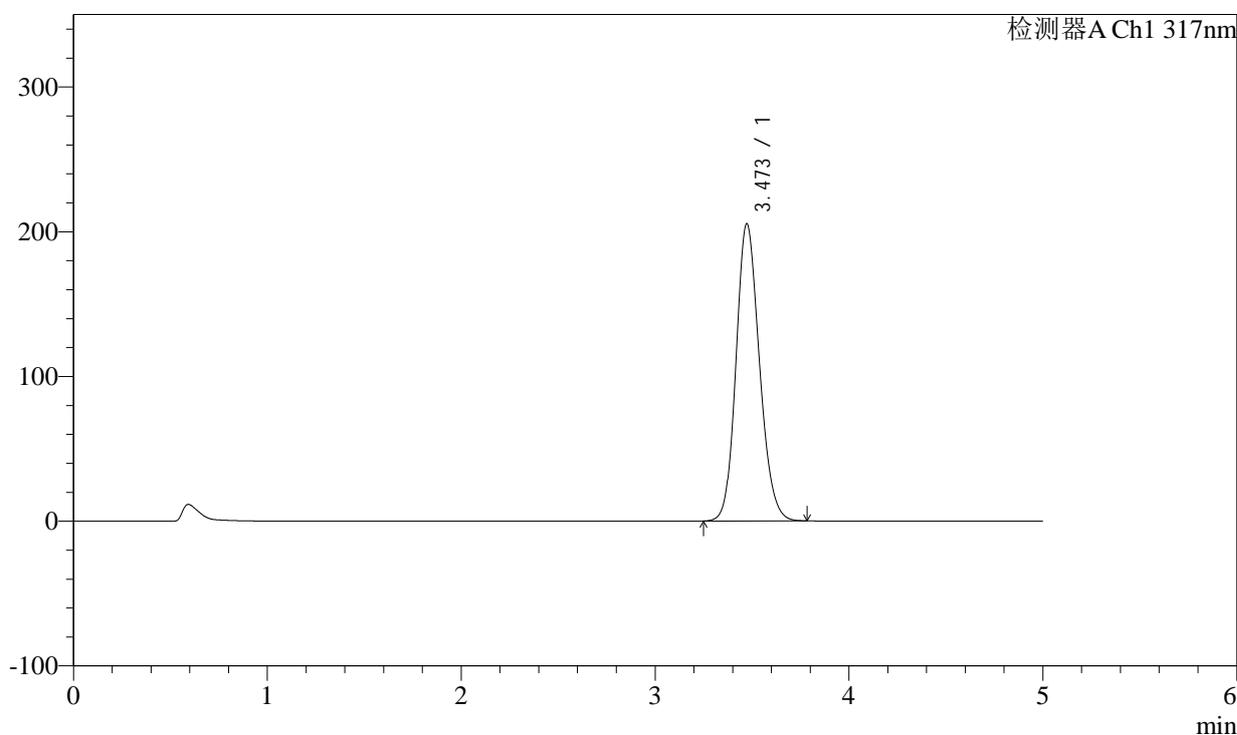
处理日期(V2): 2024/01/15 08:55:31

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.473	1724879	100.000	205425	4001	1.161	--
总计		1724879	100.000	205425			

图156 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5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)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p11-20min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 02:06:14

分析者: wangdan

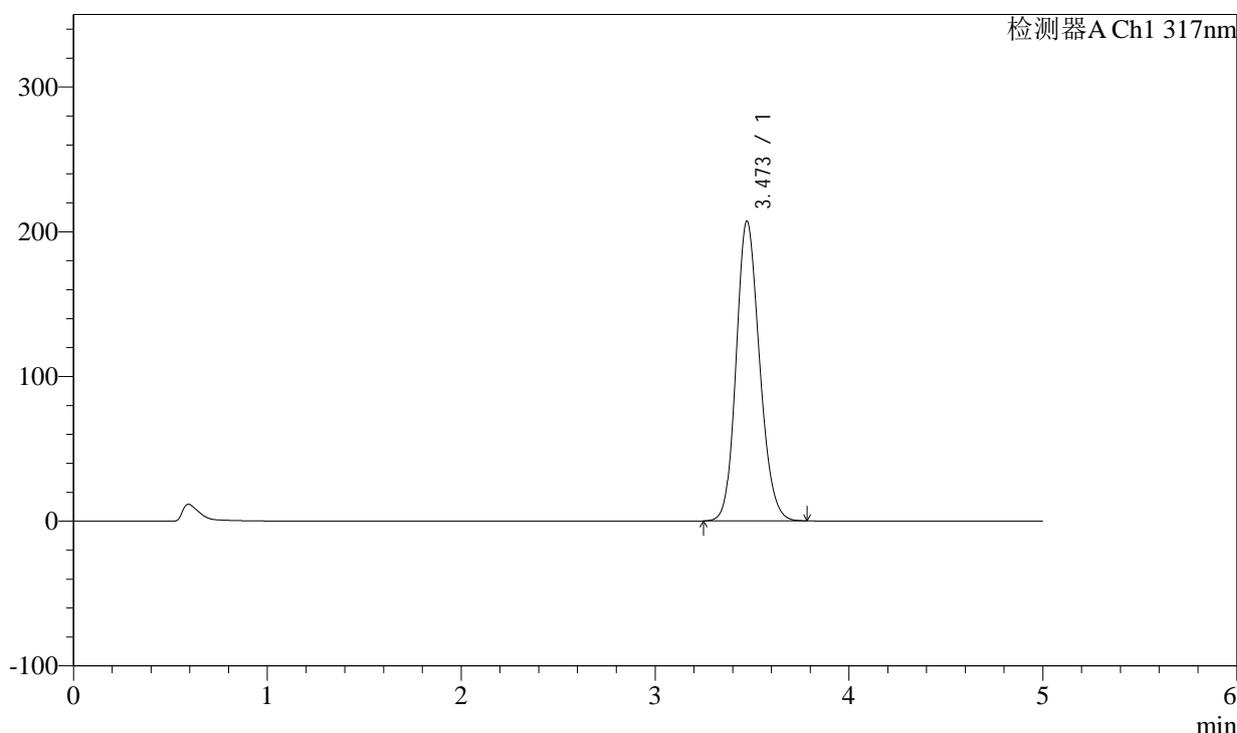
处理日期(V2): 2024/01/15 08:55:34

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.473	1740730	100.000	207192	3997	1.161	--
总计		1740730	100.000	207192			

图157 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片11
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-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p12-20min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 02:11:37

分析者: wangdan

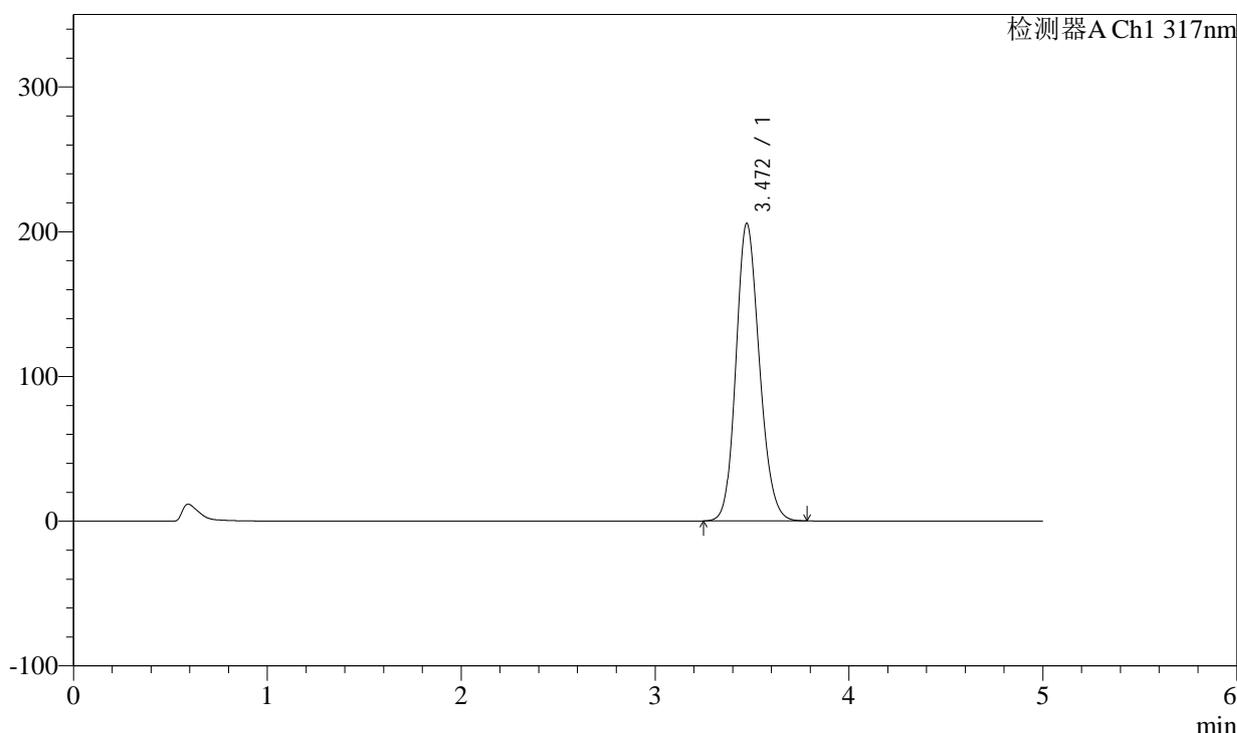
处理日期(V2): 2024/01/15 08:55:36

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.472	1728209	100.000	205689	3993	1.161	--
总计		1728209	100.000	205689			

图158 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片12
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-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p1-30min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 02:16:59

分析者: wangdan

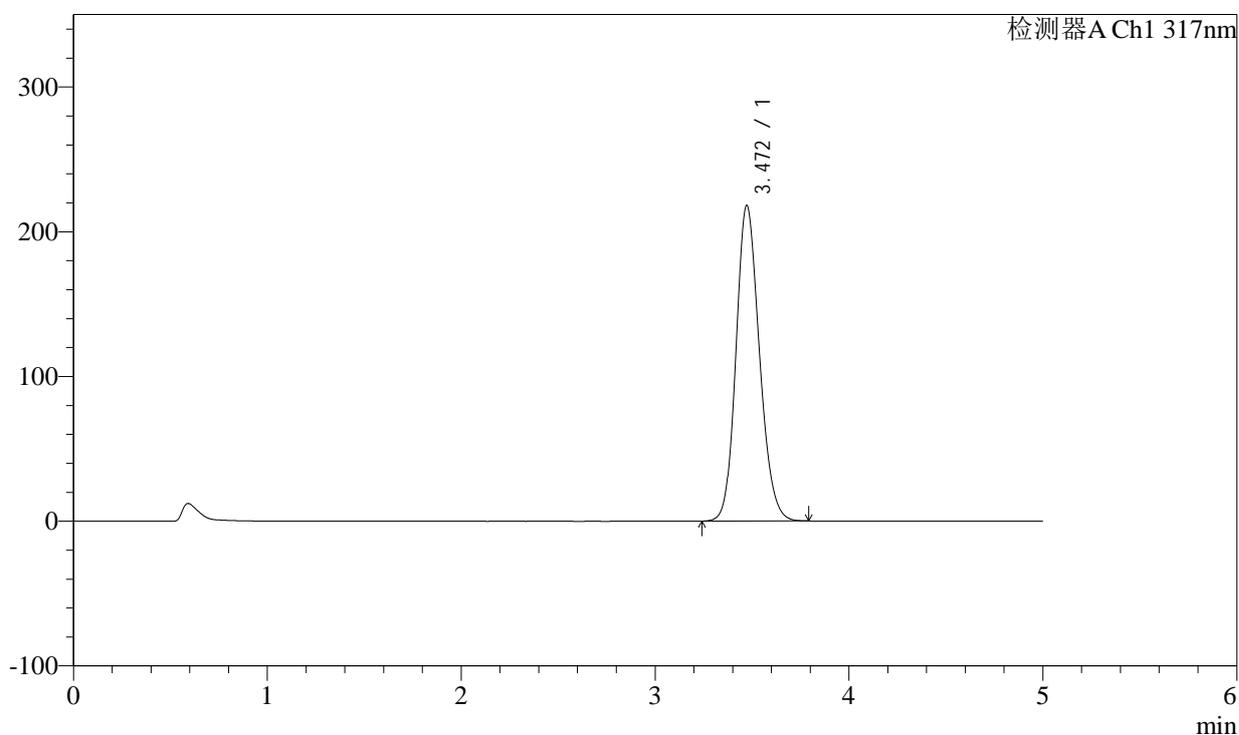
处理日期(V2): 2024/01/15 08:55:39

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.472	1834834	100.000	218178	3991	1.165	--
总计		1834834	100.000	218178			

图159 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p3-30min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 02:27:44

分析者: wangdan

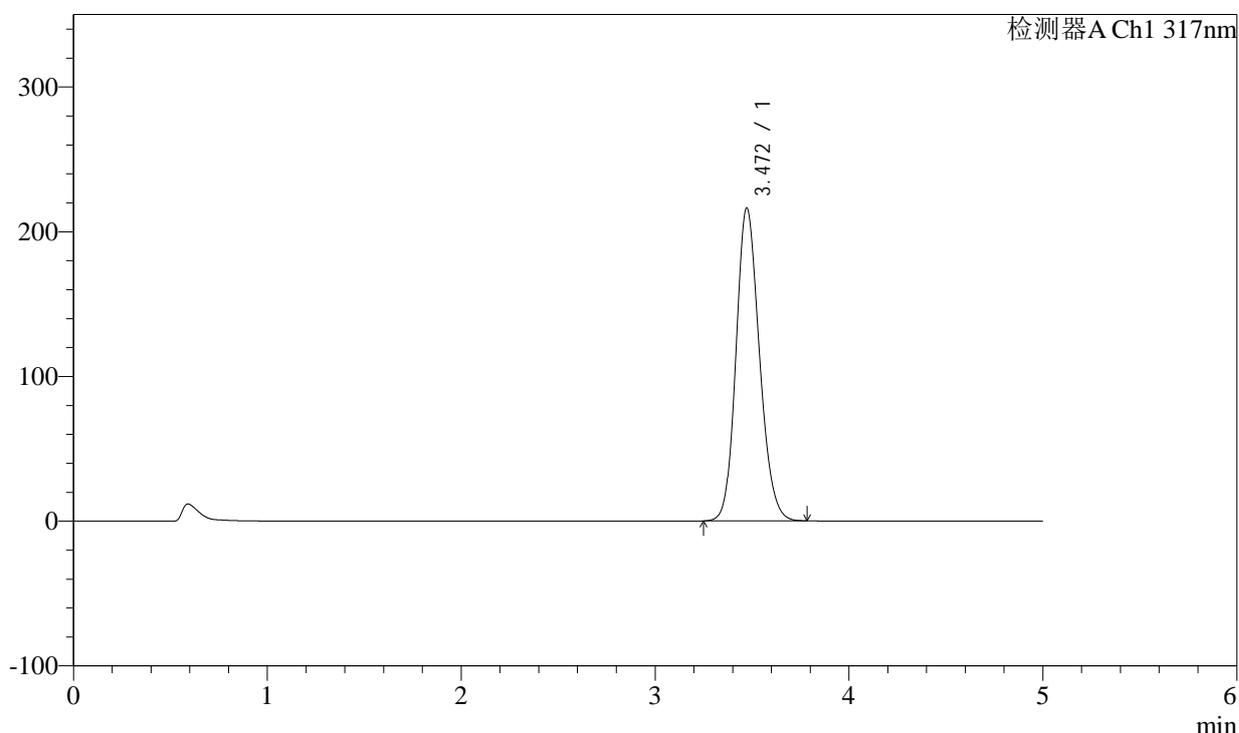
处理日期(V2): 2024/01/15 08:55:45

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.472	1818356	100.000	216327	3989	1.165	--
总计		1818356	100.000	216327			

图161 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p4-30min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 02:33:06

分析者: wangdan

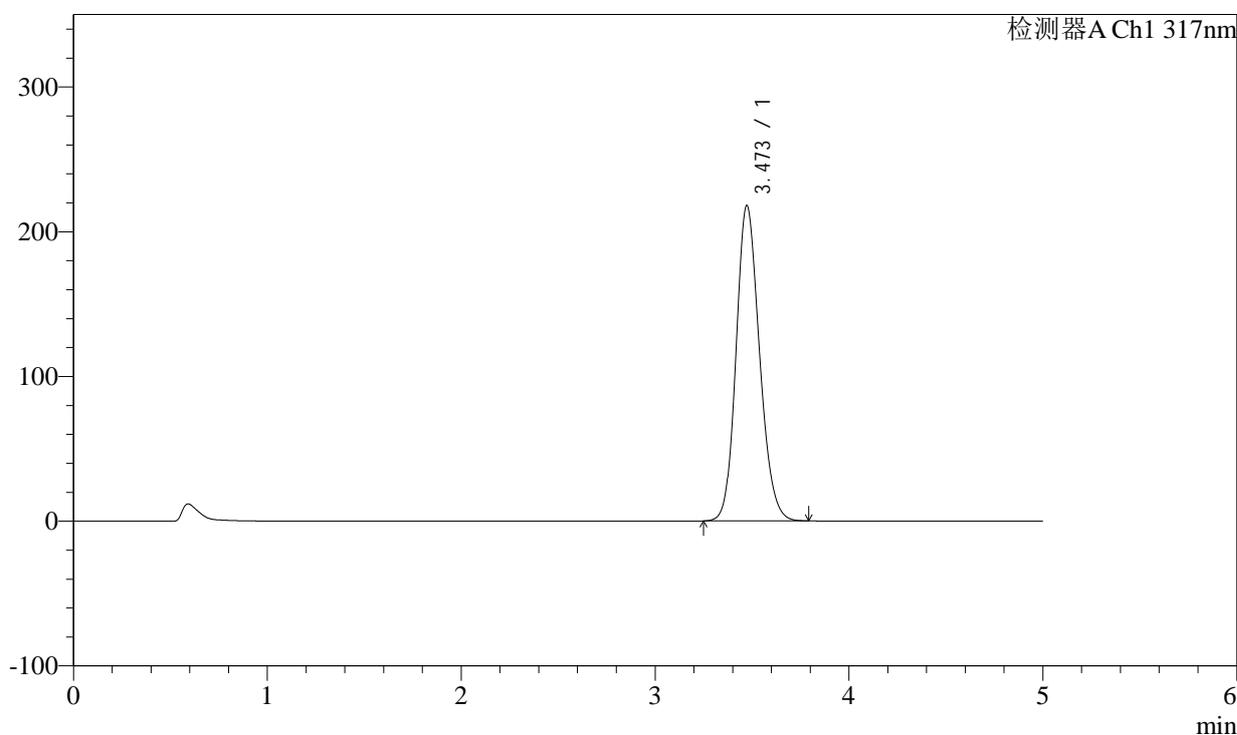
处理日期(V2): 2024/01/15 08:55:48

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.473	1834003	100.000	217963	3984	1.167	--
总计		1834003	100.000	217963			

图162 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p5-30min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 02:38:28

分析者: wangdan

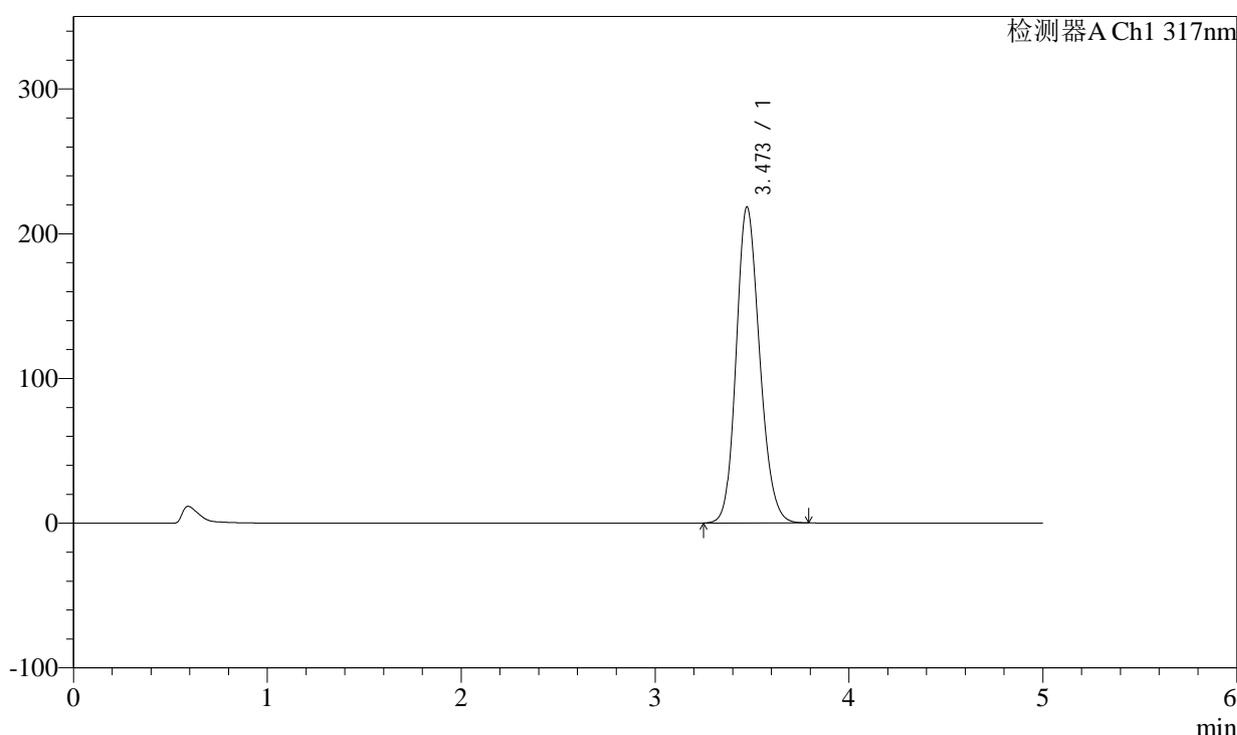
处理日期(V2): 2024/01/15 08:55:51

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.473	1837918	100.000	218365	3985	1.167	--
总计		1837918	100.000	218365			

图163 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p6-30min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 02:43:49

分析者: wangdan

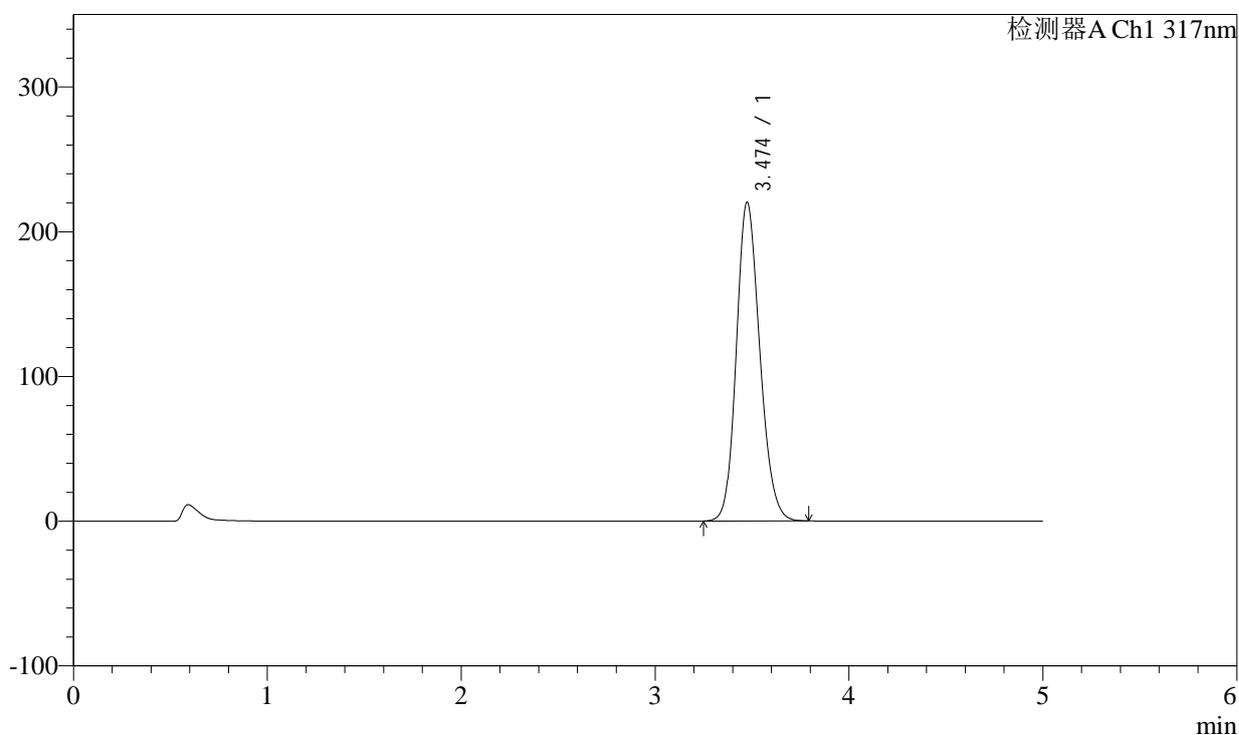
处理日期(V2): 2024/01/15 08:55:54

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.474	1856203	100.000	220088	3975	1.170	--
总计		1856203	100.000	220088			

图164 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p7-30min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 02:49:12

分析者: wangdan

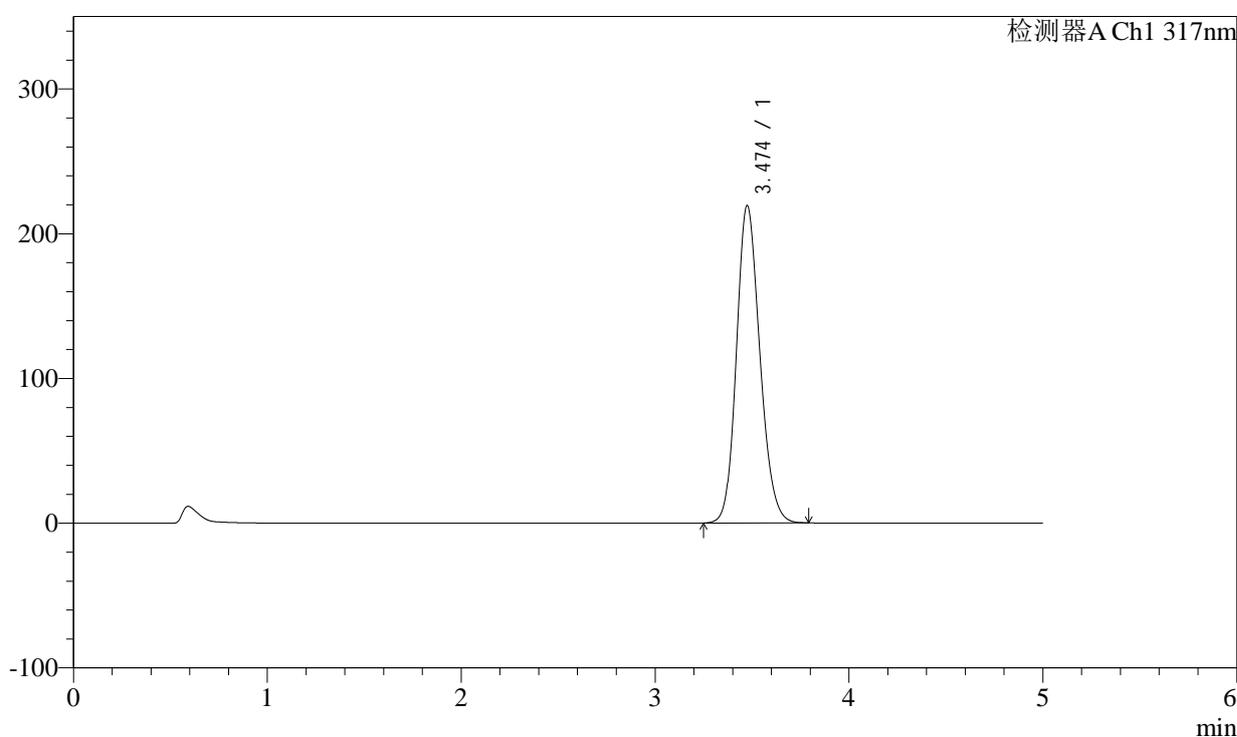
处理日期(V2): 2024/01/15 08:55:57

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.474	1845859	100.000	219111	3986	1.168	--
总计		1845859	100.000	219111			

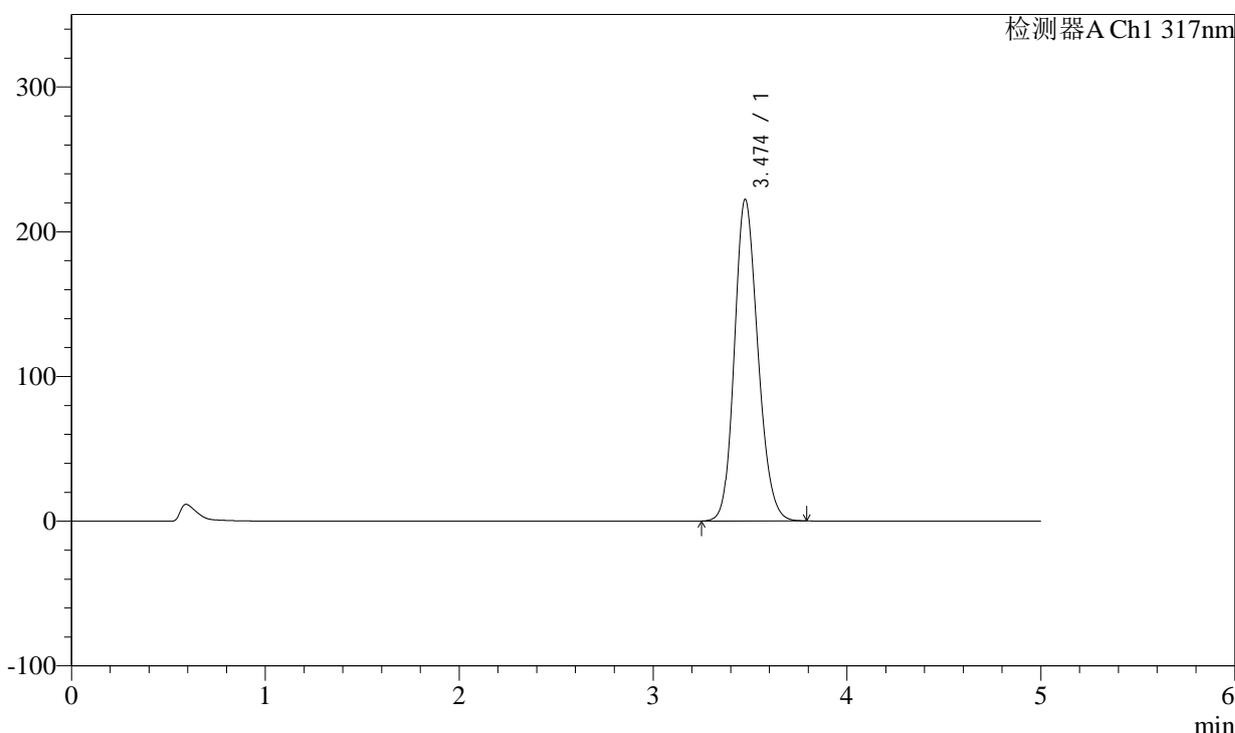
图165 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片7
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p8-30min.lcd
 方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/13 02:54:35 分析者: wangdan
 处理日期(V2): 2024/01/15 08:56:00 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.474	1871087	100.000	222005	3986	1.169	--
总计		1871087	100.000	222005			

图166 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片8
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-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p9-30min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 02:59:59

分析者: wangdan

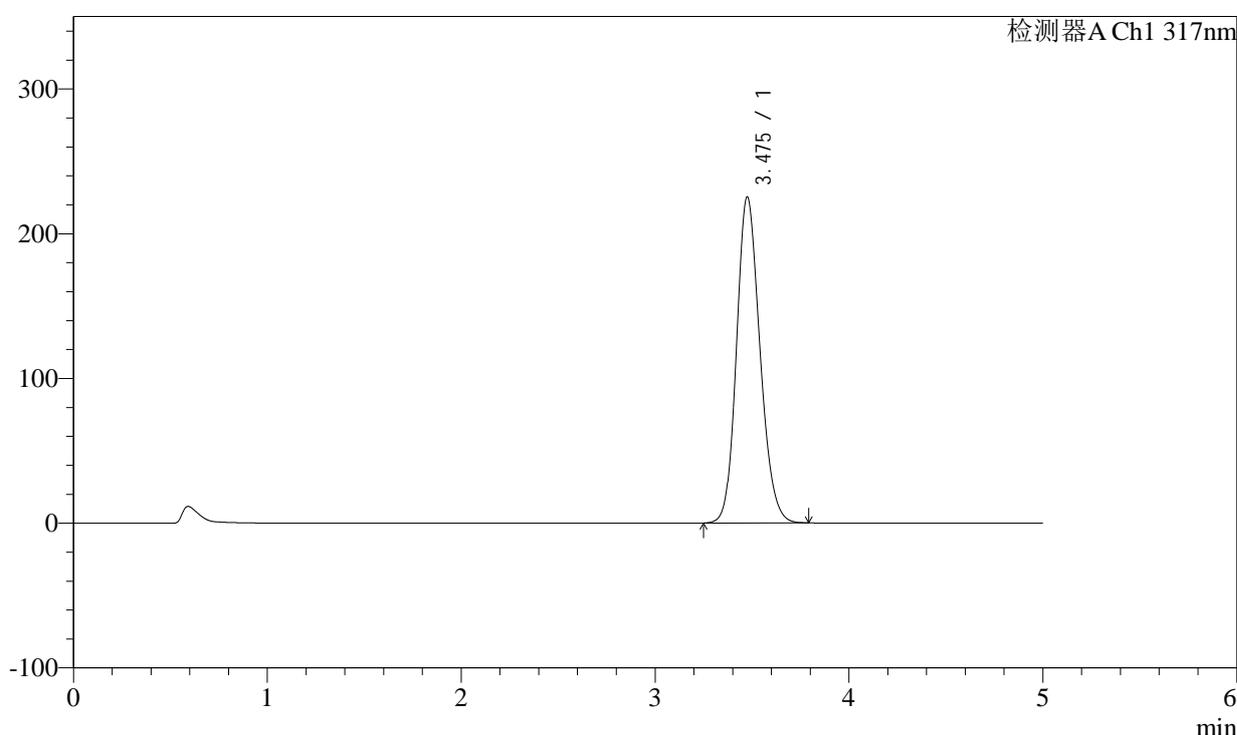
处理日期(V2): 2024/01/15 08:56:03

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.475	1897392	100.000	225001	3981	1.171	--
总计		1897392	100.000	225001			

图167 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片9
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-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p10-30min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 03:05:23

分析者: wangdan

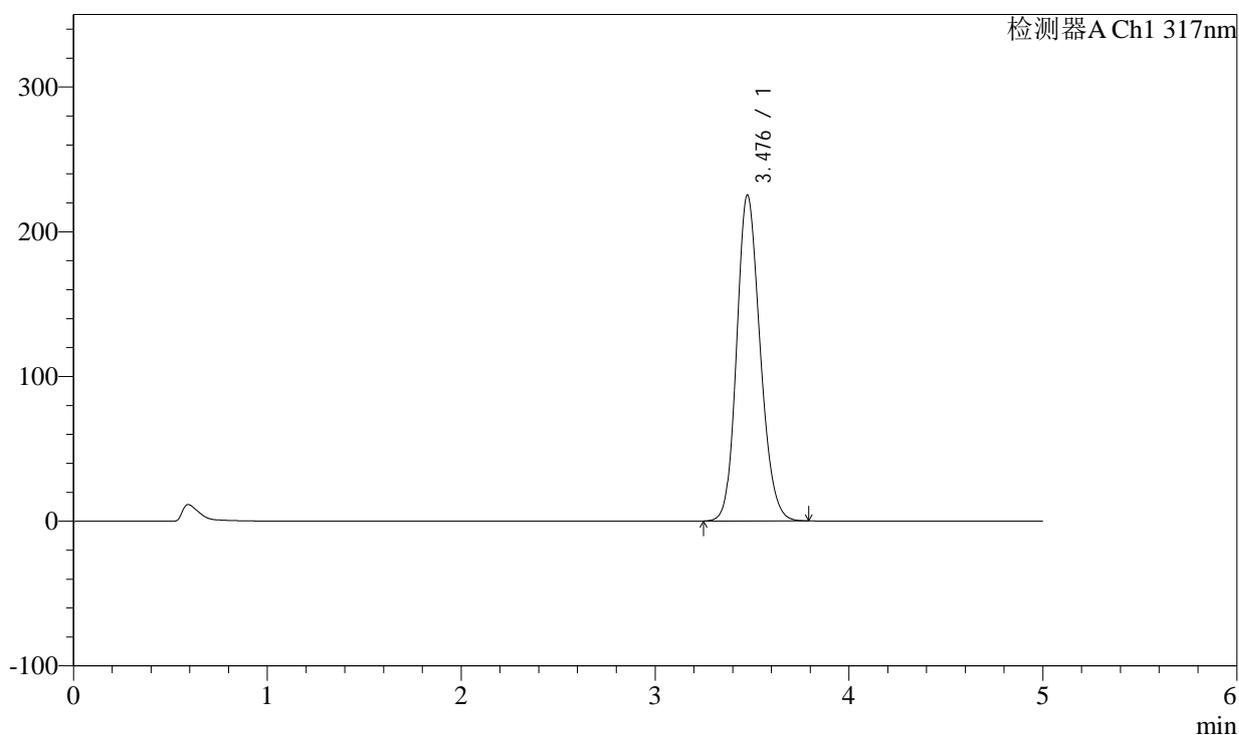
处理日期(V2): 2024/01/15 08:56:05

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.476	1896677	100.000	224695	3986	1.170	--
总计		1896677	100.000	224695			

图168 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5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)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p11-30min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 03:10:46

分析者: wangdan

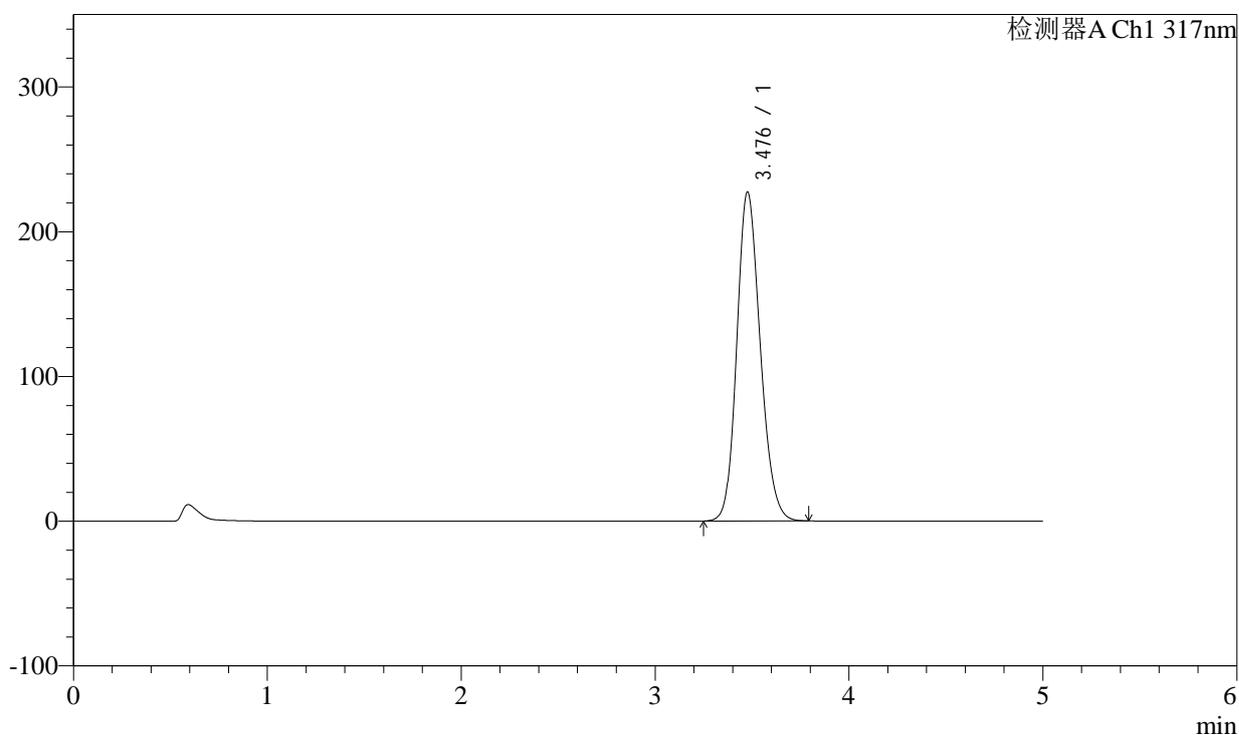
处理日期(V2): 2024/01/15 08:56:08

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.476	1915856	100.000	226813	3980	1.172	--
总计		1915856	100.000	226813			

图169 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片11
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-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p12-30min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 03:16:10

分析者: wangdan

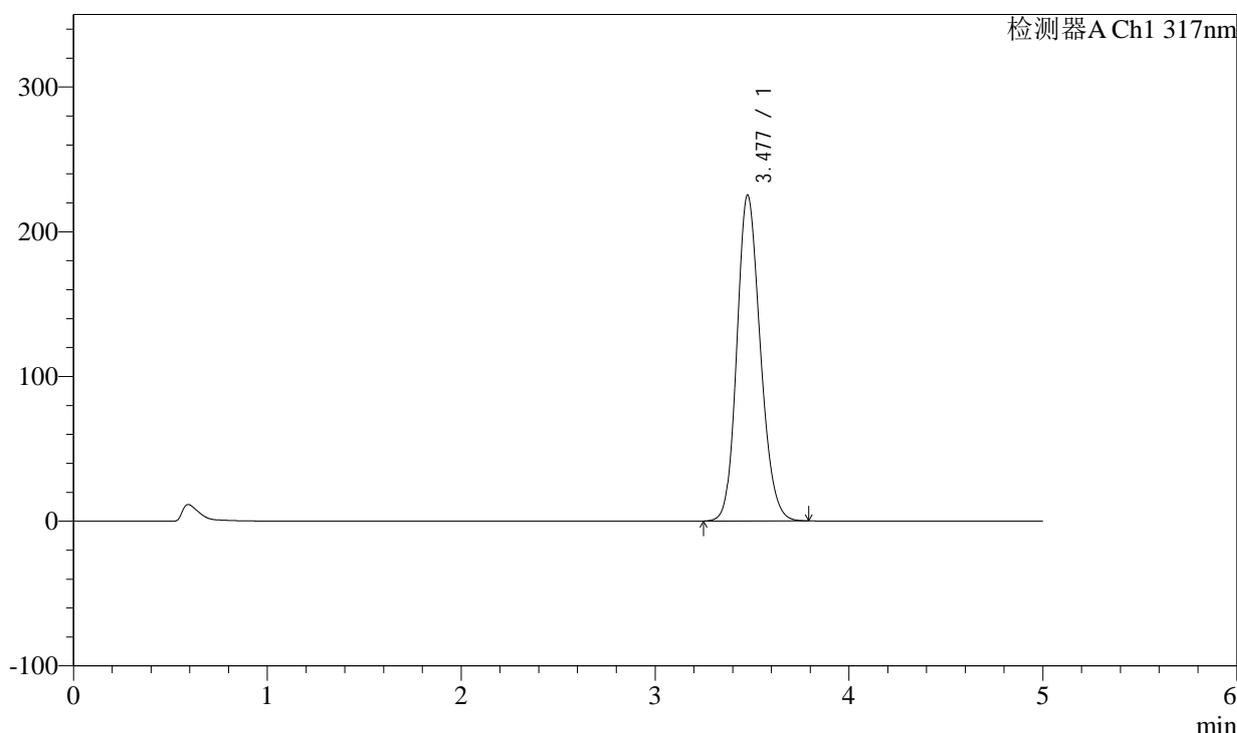
处理日期(V2): 2024/01/15 08:56:11

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.477	1895810	100.000	224778	3989	1.170	--
总计		1895810	100.000	224778			

图170 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片12
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-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p1-45min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 03:21:32

分析者: wangdan

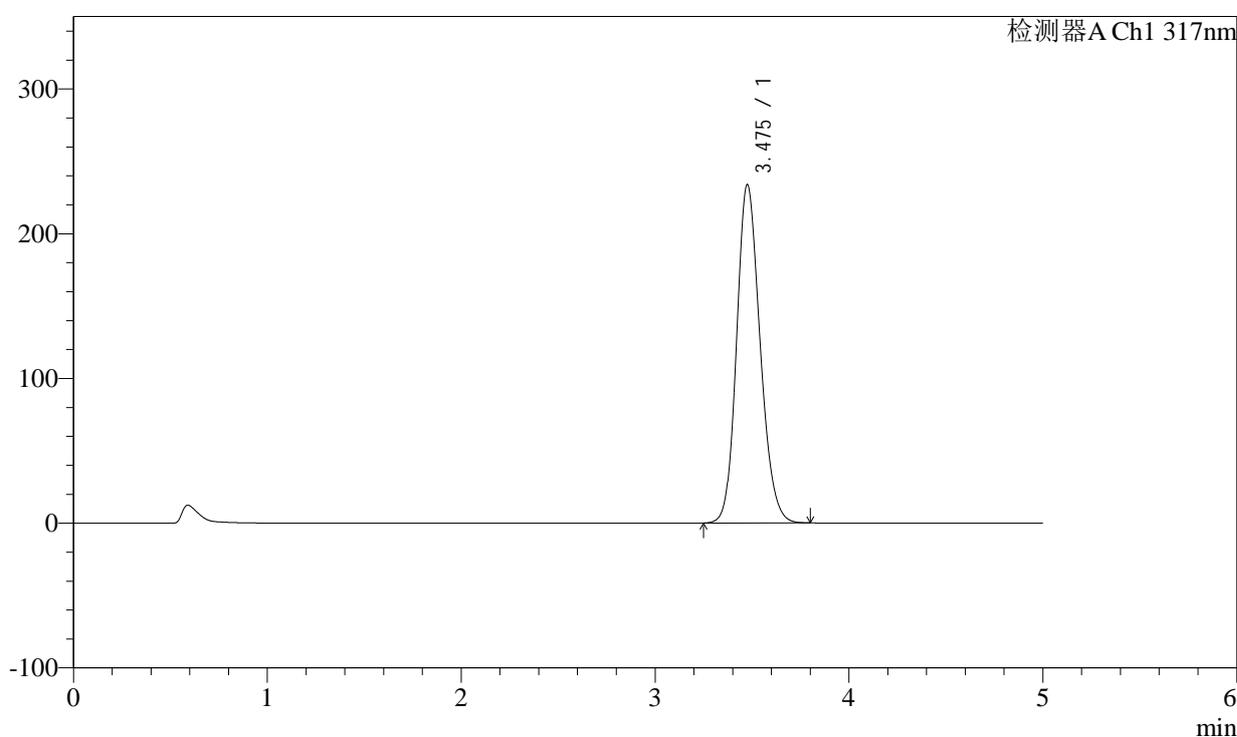
处理日期(V2): 2024/01/15 08:56:14

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.475	1971670	100.000	233406	3977	1.175	--
总计		1971670	100.000	233406			

图171 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5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-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p2-45min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 03:26:54

分析者: wangdan

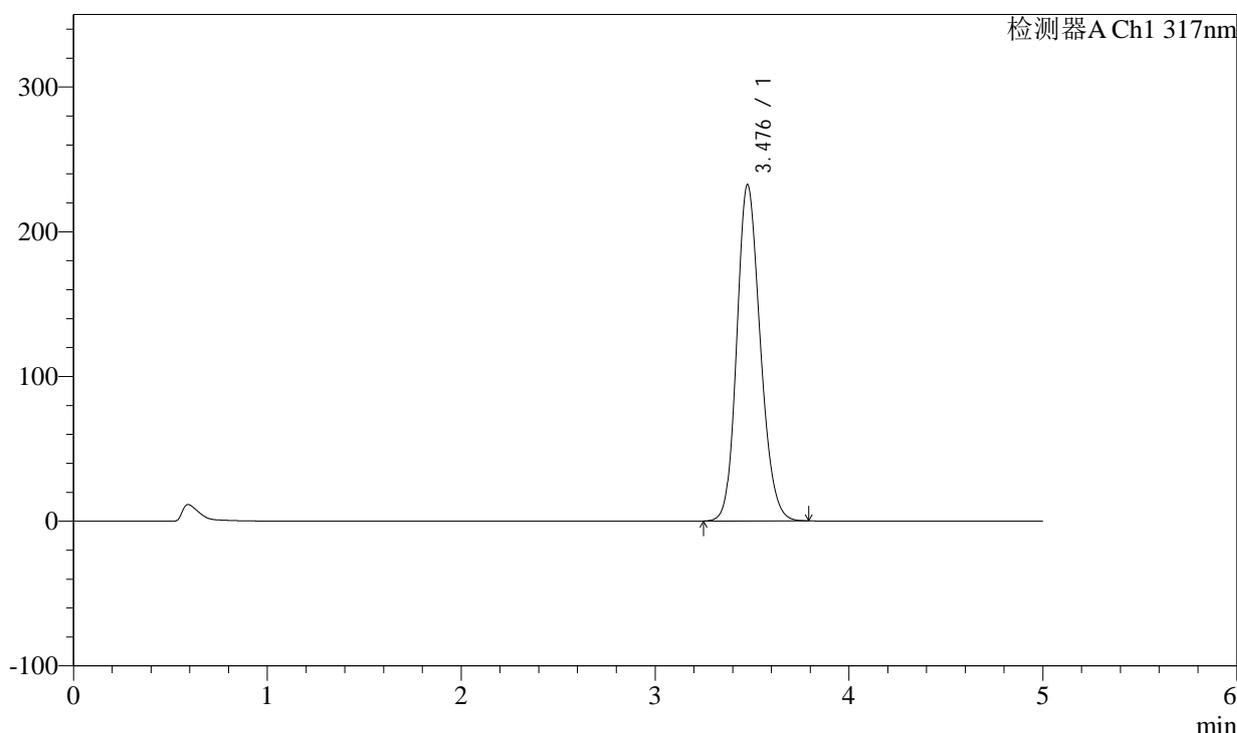
处理日期(V2): 2024/01/15 08:56:16

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.476	1958089	100.000	231892	3985	1.174	--
总计		1958089	100.000	231892			

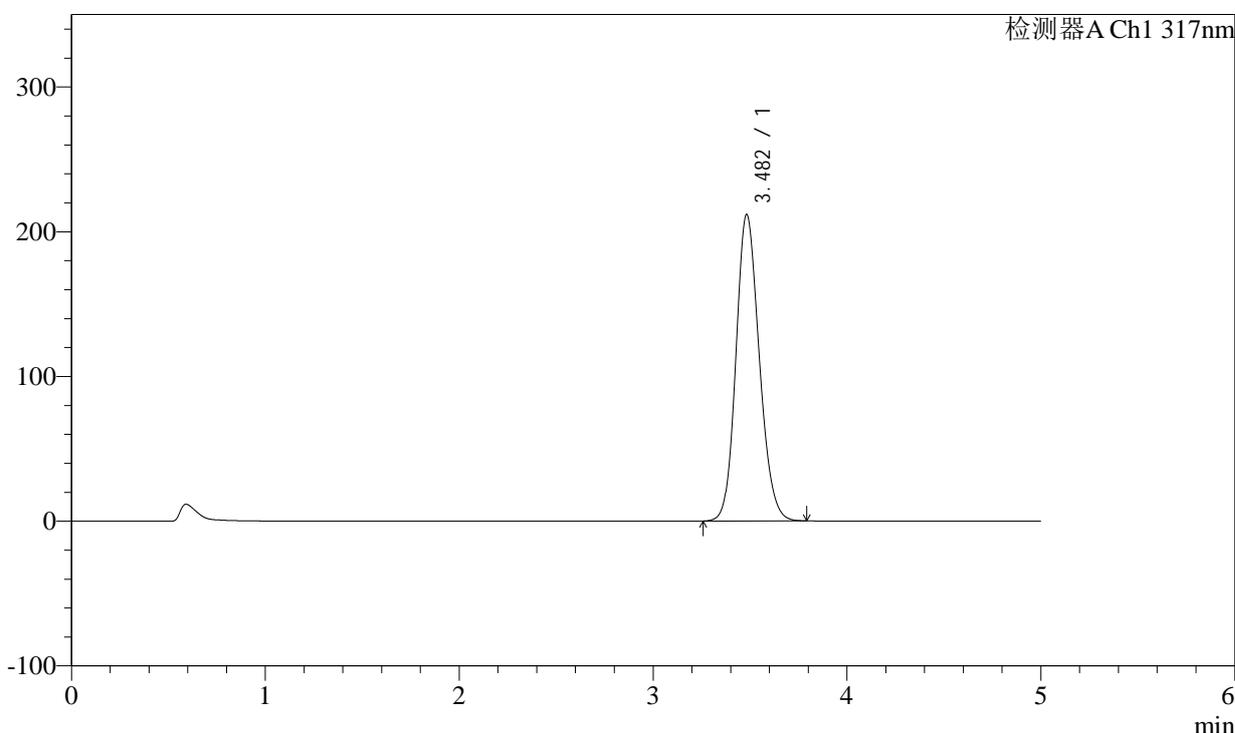
图172 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<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-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/13 03:32:16 分析者: wangdan
 处理日期(V2): 2024/01/15 08:56:19 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.482	1774180	100.000	211675	4034	1.159	--
总计		1774180	100.000	211675			

图173 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5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: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p4-45min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 03:37:39

分析者: wangdan

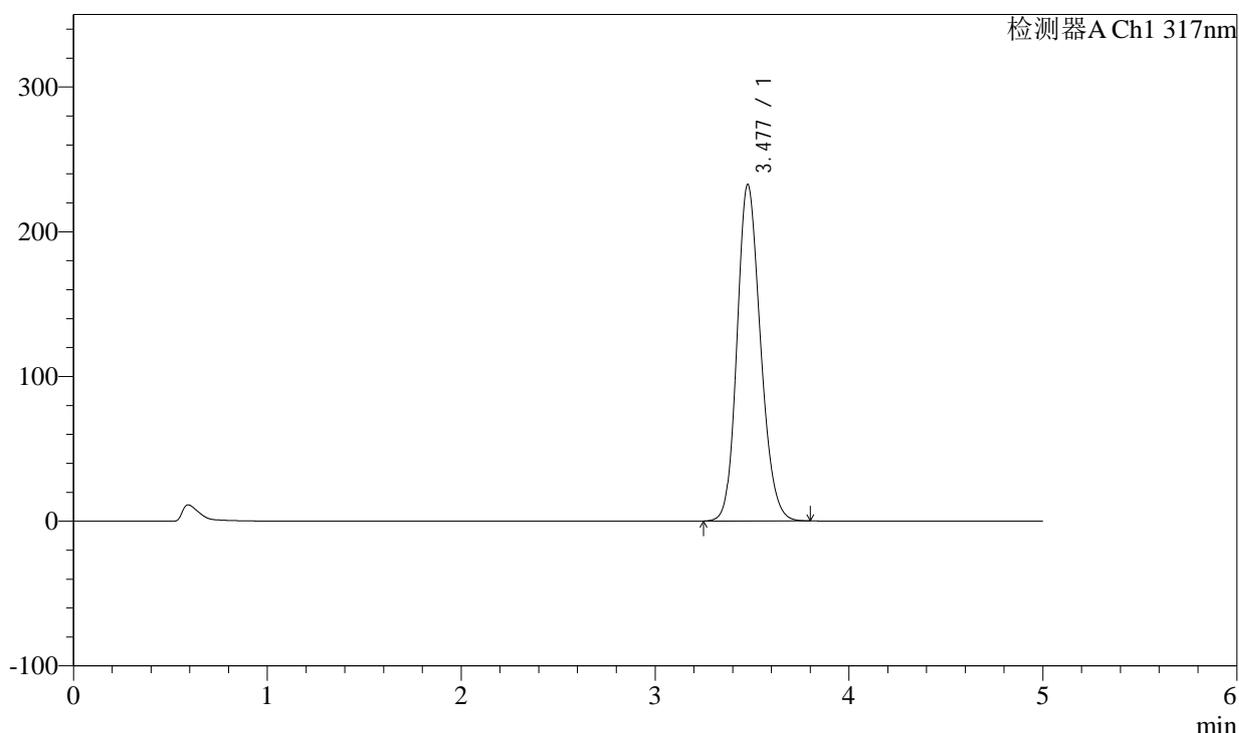
处理日期(V2): 2024/01/15 08:56:22

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.477	1961387	100.000	232311	3977	1.174	--
总计		1961387	100.000	232311			

图174 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p5-45min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 03:43:01

分析者: wangdan

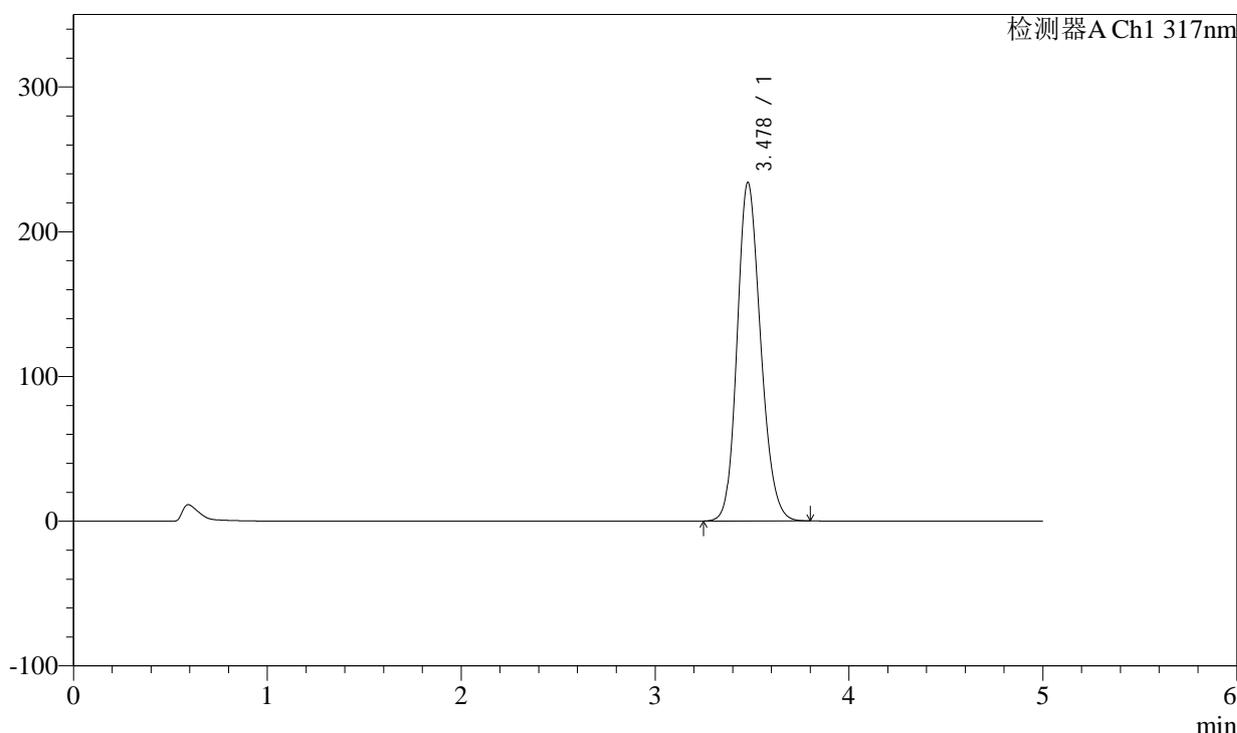
处理日期(V2): 2024/01/15 08:56:25

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.478	1975653	100.000	233858	3974	1.176	--
总计		1975653	100.000	233858			

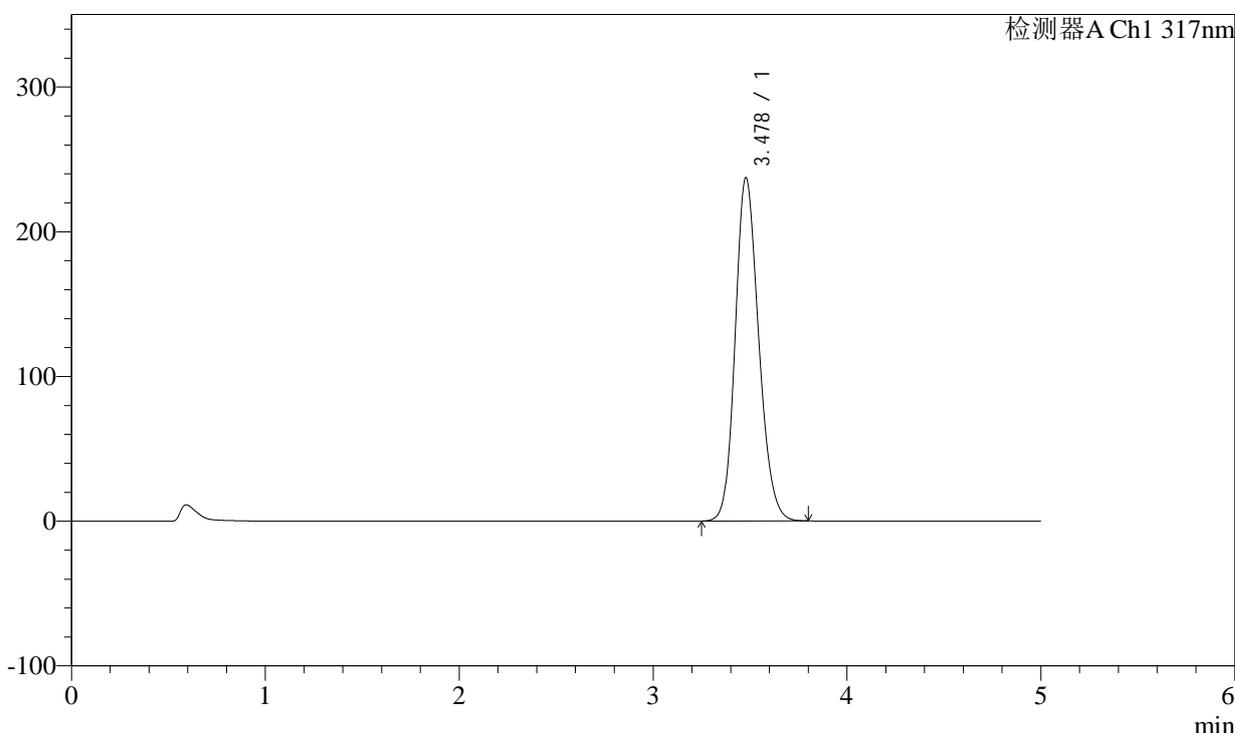
图175 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/13 03:48:21 分析者: wangdan
 处理日期(V2): 2024/01/15 08:56:28 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.478	2002829	100.000	237175	3973	1.176	--
总计		2002829	100.000	237175			

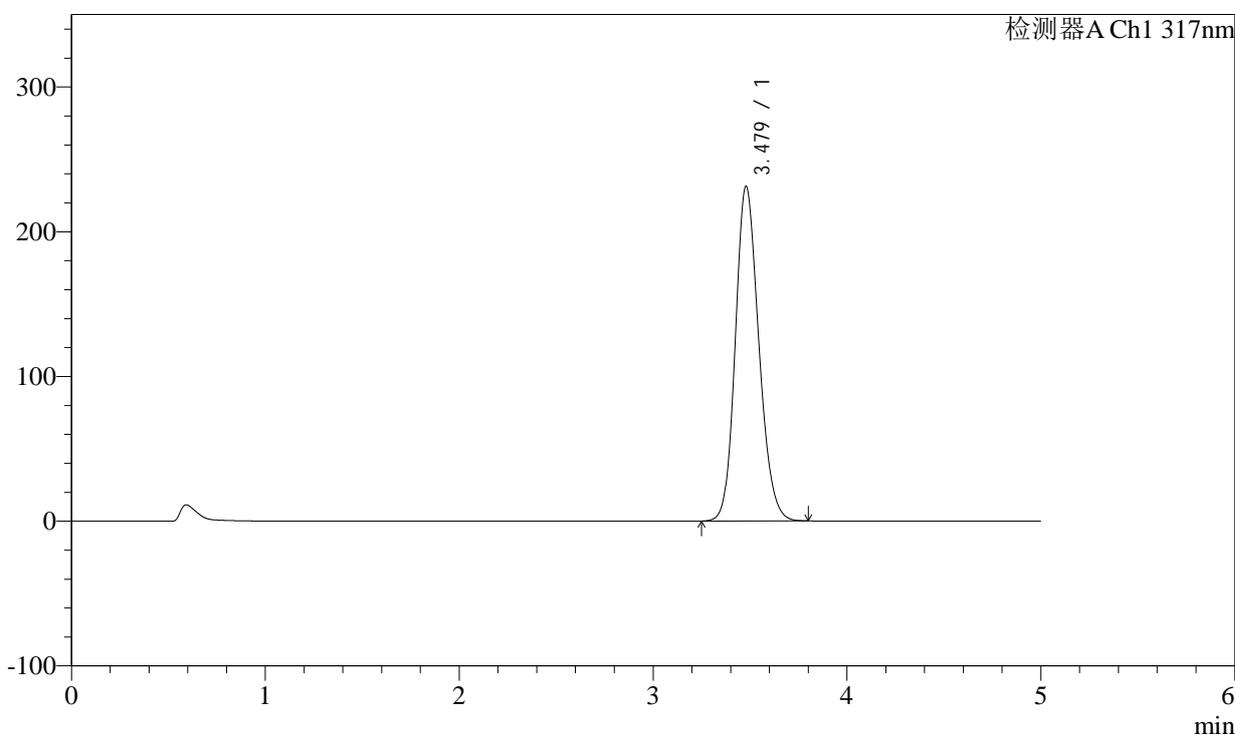
图176 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p7-45min.lcd
 方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/13 03:53:46 分析者: wangdan
 处理日期(V2): 2024/01/15 08:56:30 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.479	1951157	100.000	231289	3978	1.174	--
总计		1951157	100.000	231289			

图177 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-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: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p8-45min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 03:59:10

分析者: wangdan

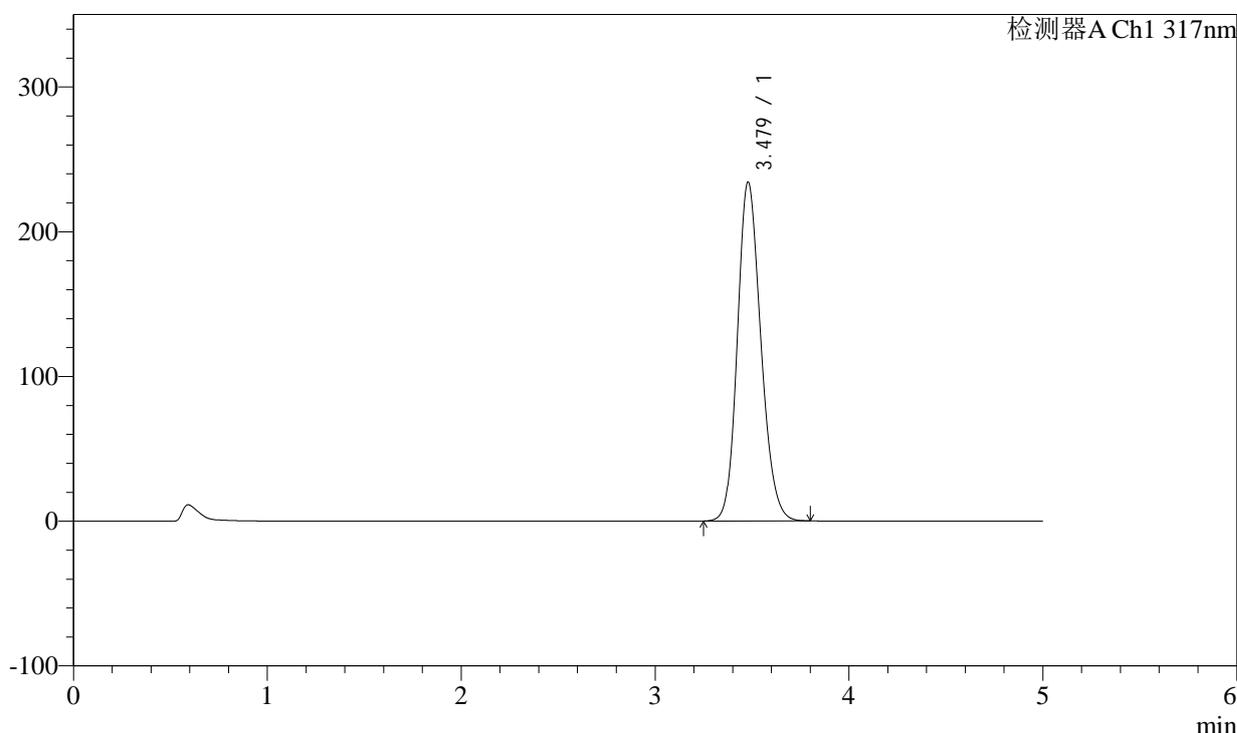
处理日期(V2): 2024/01/15 08:56:33

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.479	1975893	100.000	234216	3980	1.175	--
总计		1975893	100.000	234216			

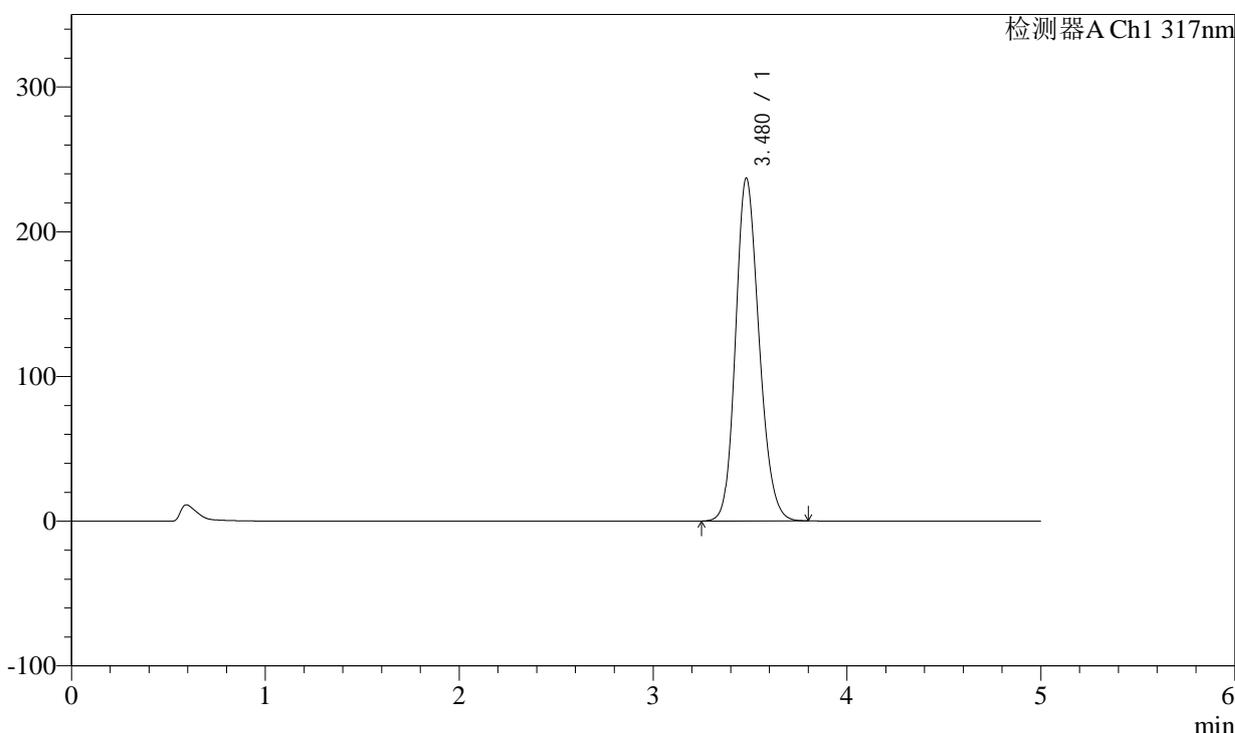
图178 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片8
供试品溶液-1

<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-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p9-45min.lcd
 方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/13 04:04:34 分析者: wangdan
 处理日期(V2): 2024/01/15 08:56:36 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.480	1999452	100.000	236971	3983	1.176	--
总计		1999452	100.000	236971			

图179 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片9
 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-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p10-45min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 04:09:58

分析者: wangdan

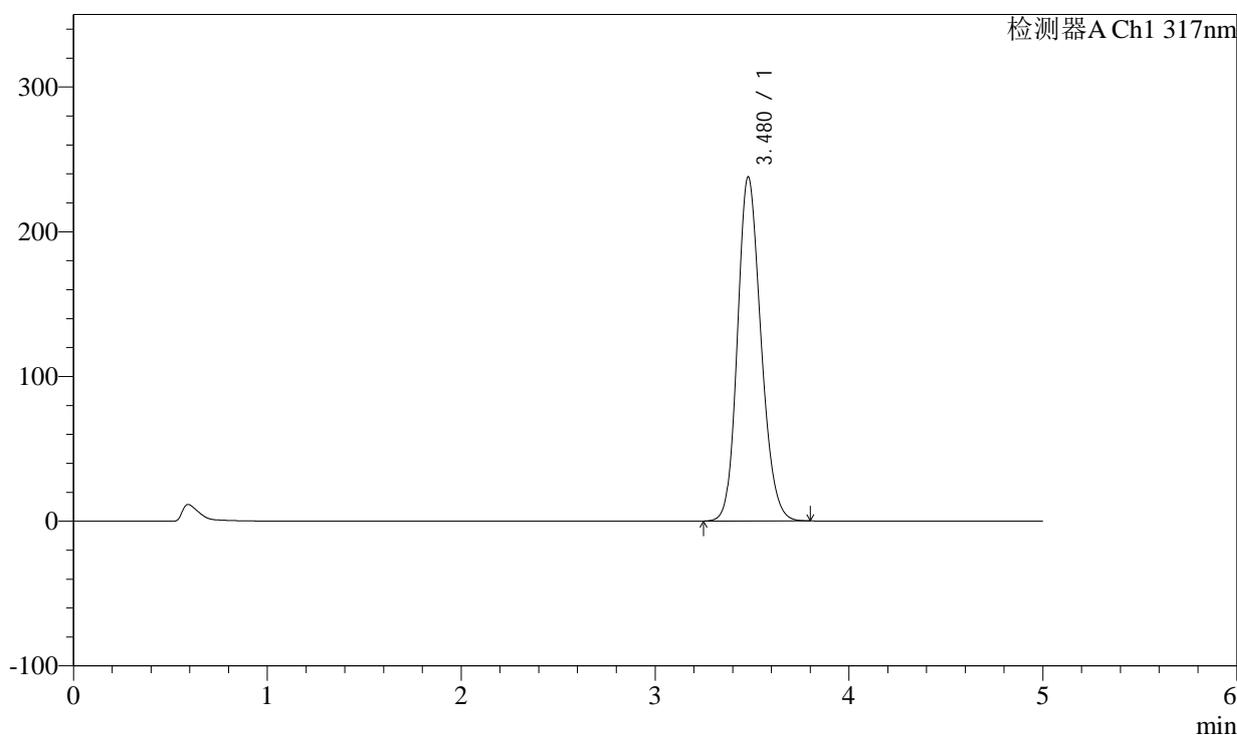
处理日期(V2): 2024/01/15 08:56:39

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.480	2006626	100.000	237829	3980	1.176	--
总计		2006626	100.000	237829			

图180 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片10
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-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p11-45min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 04:15:22

分析者: wangdan

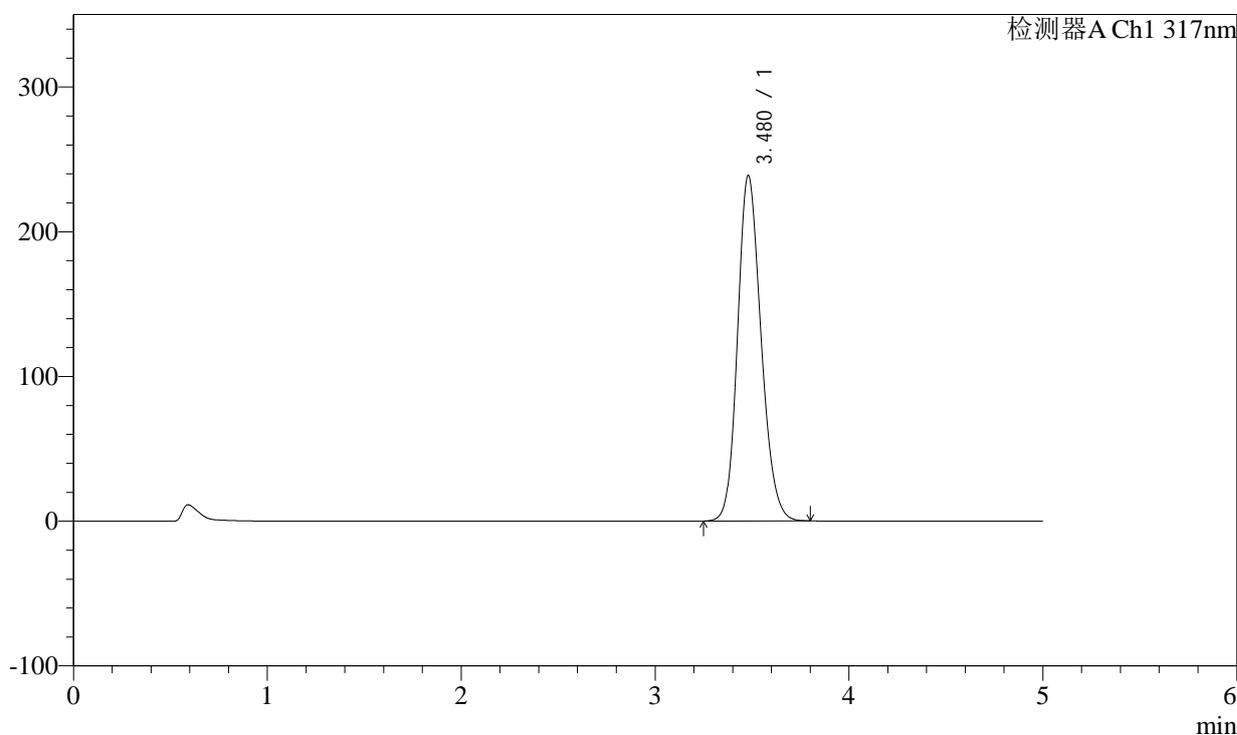
处理日期(V2): 2024/01/15 08:56:42

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.480	2015128	100.000	238795	3982	1.177	--
总计		2015128	100.000	238795			

图181 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片11
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-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p12-45min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 04:20:45

分析者: wangdan

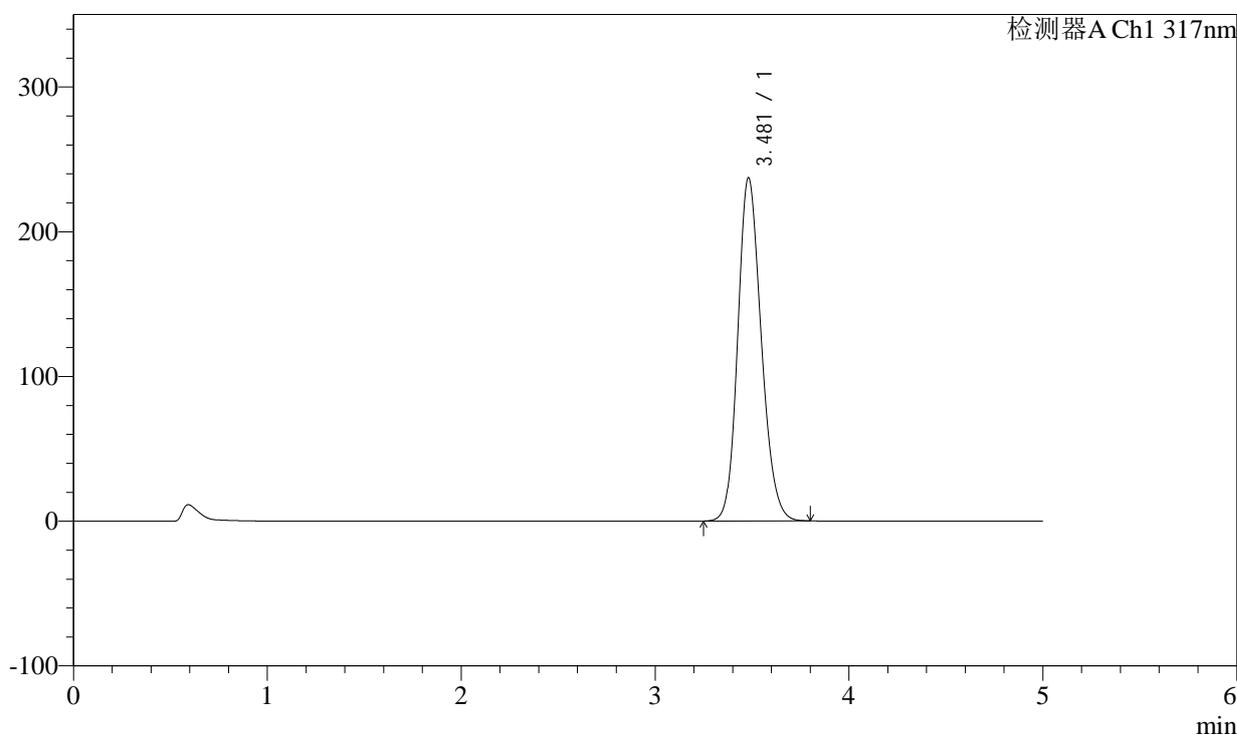
处理日期(V2): 2024/01/15 08:56:45

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.481	2001910	100.000	237187	3982	1.176	--
总计		2001910	100.000	237187			

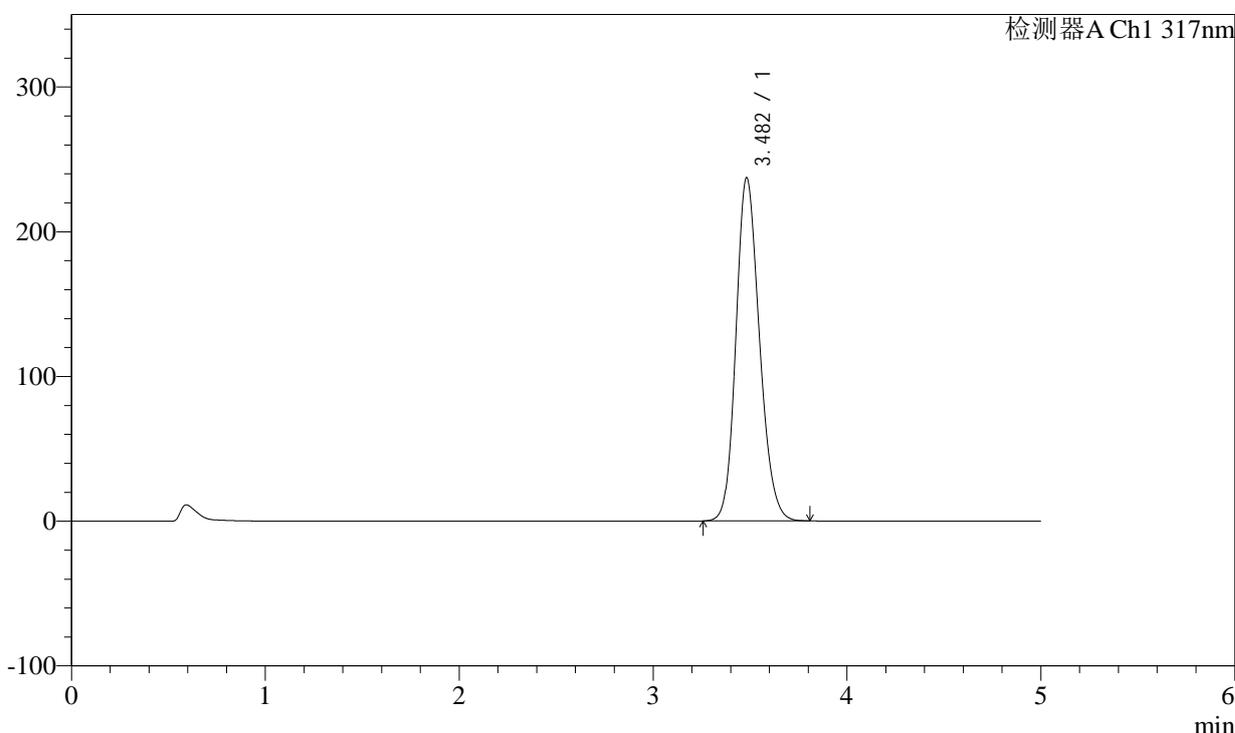
图182 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片12
供试品溶液-1

<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-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/13 04:26:06 分析者: wangdan
 处理日期(V2): 2024/01/15 08:56:47 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.482	2002800	100.000	237095	3980	1.178	--
总计		2002800	100.000	237095			

图183 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p2-60min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 04:31:27

分析者: wangdan

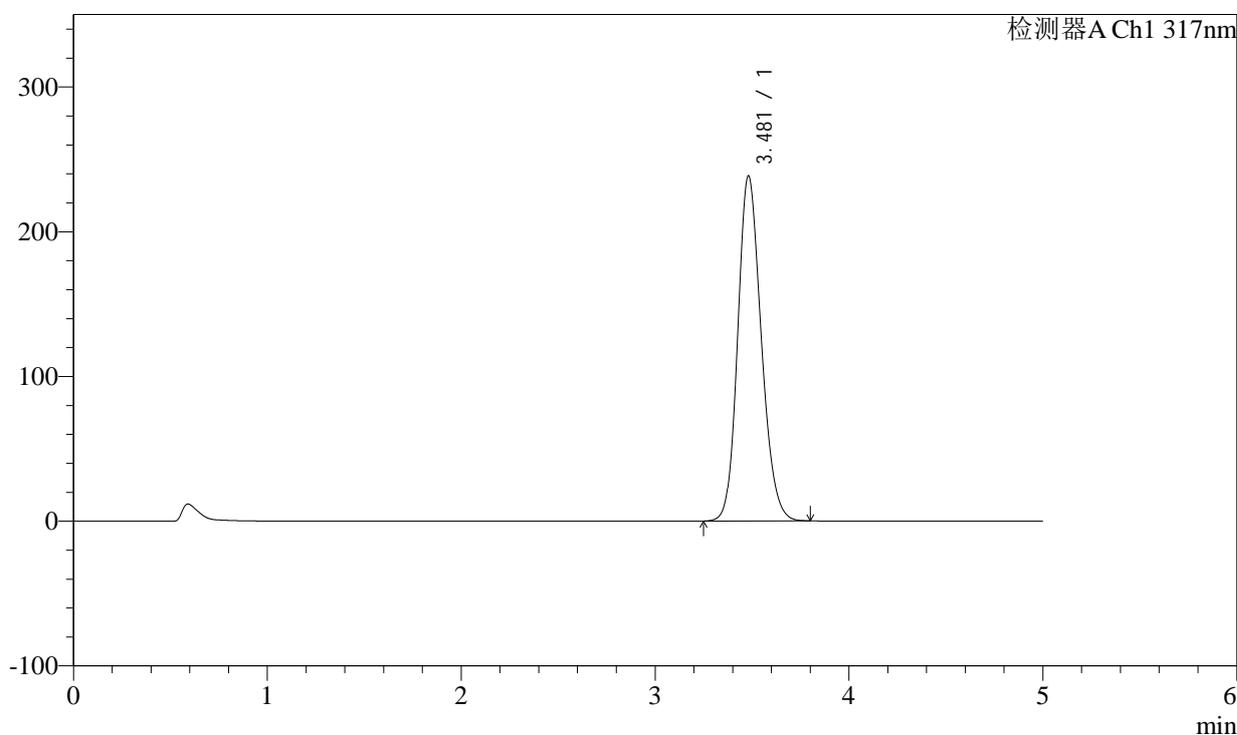
处理日期(V2): 2024/01/15 08:56:50

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.481	2014229	100.000	238461	3977	1.178	--
总计		2014229	100.000	238461			

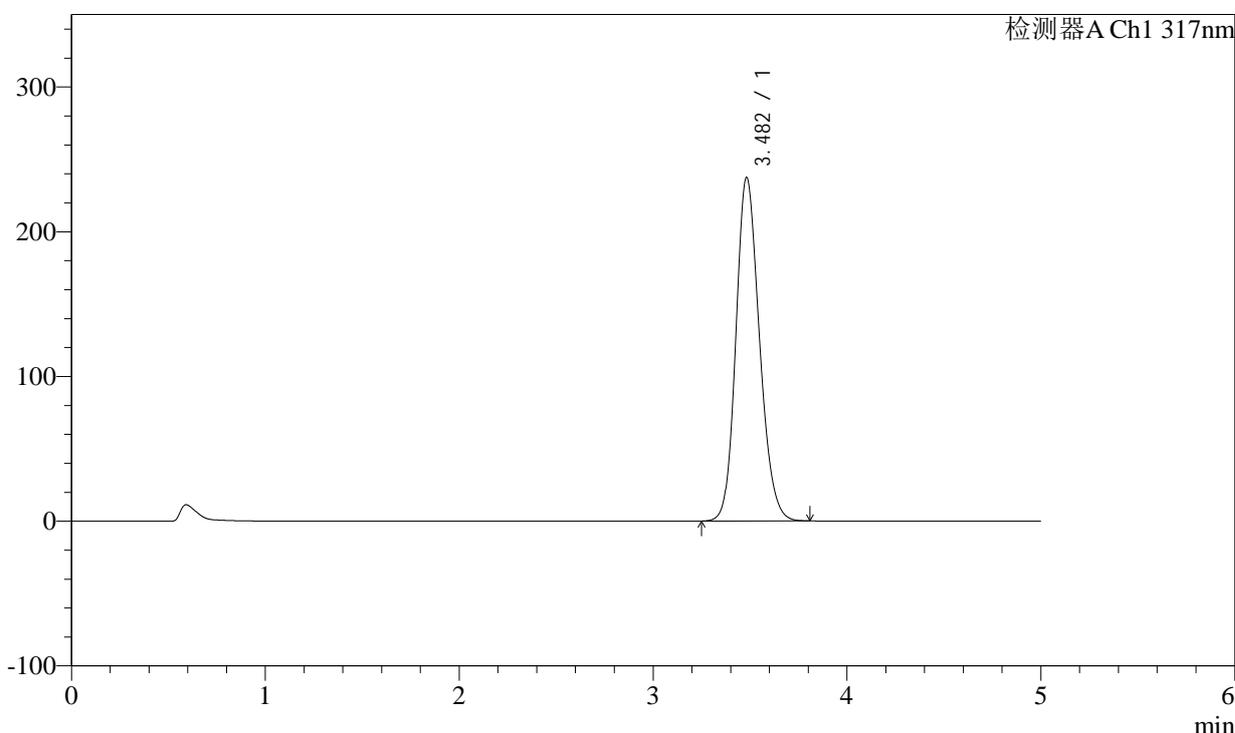
图184 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/13 04:36:49 分析者: wangdan
 处理日期(V2): 2024/01/15 08:56:53 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.482	2007108	100.000	237331	3971	1.179	--
总计		2007108	100.000	237331			

图185 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p4-60min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 04:42:12

分析者: wangdan

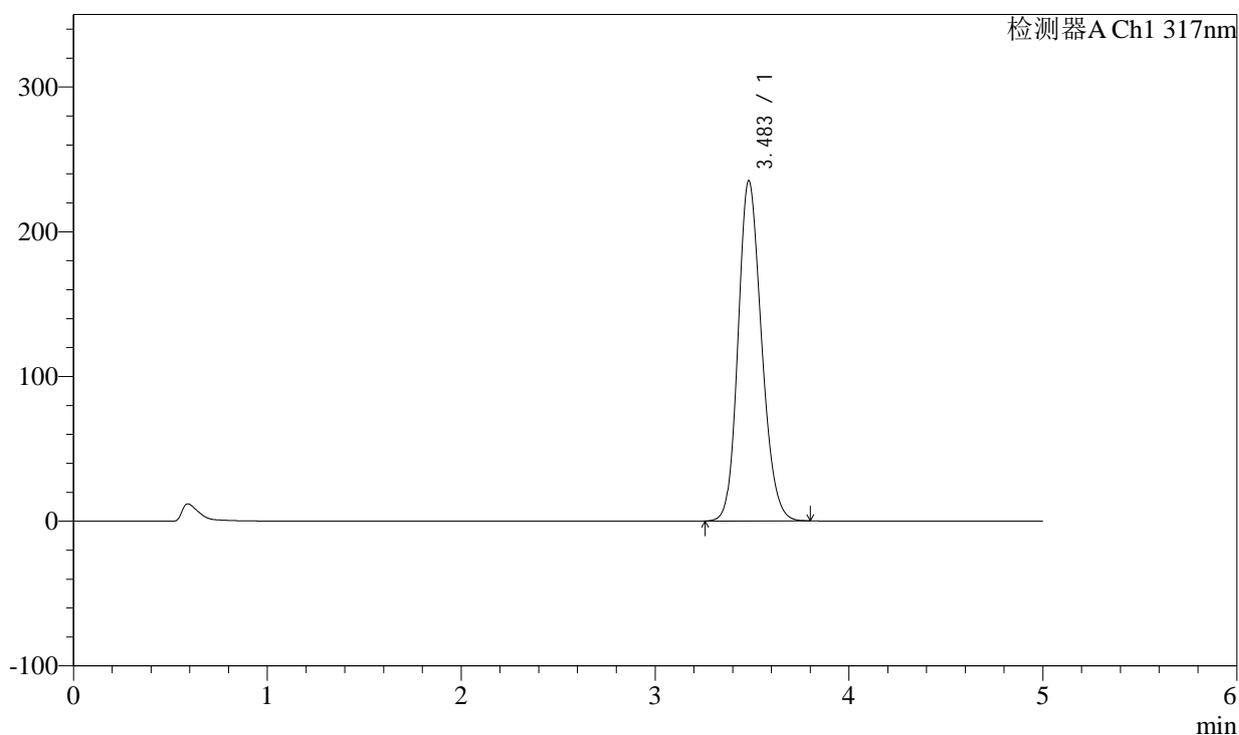
处理日期(V2): 2024/01/15 08:56:56

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.483	1983166	100.000	234908	3987	1.176	--
总计		1983166	100.000	234908			

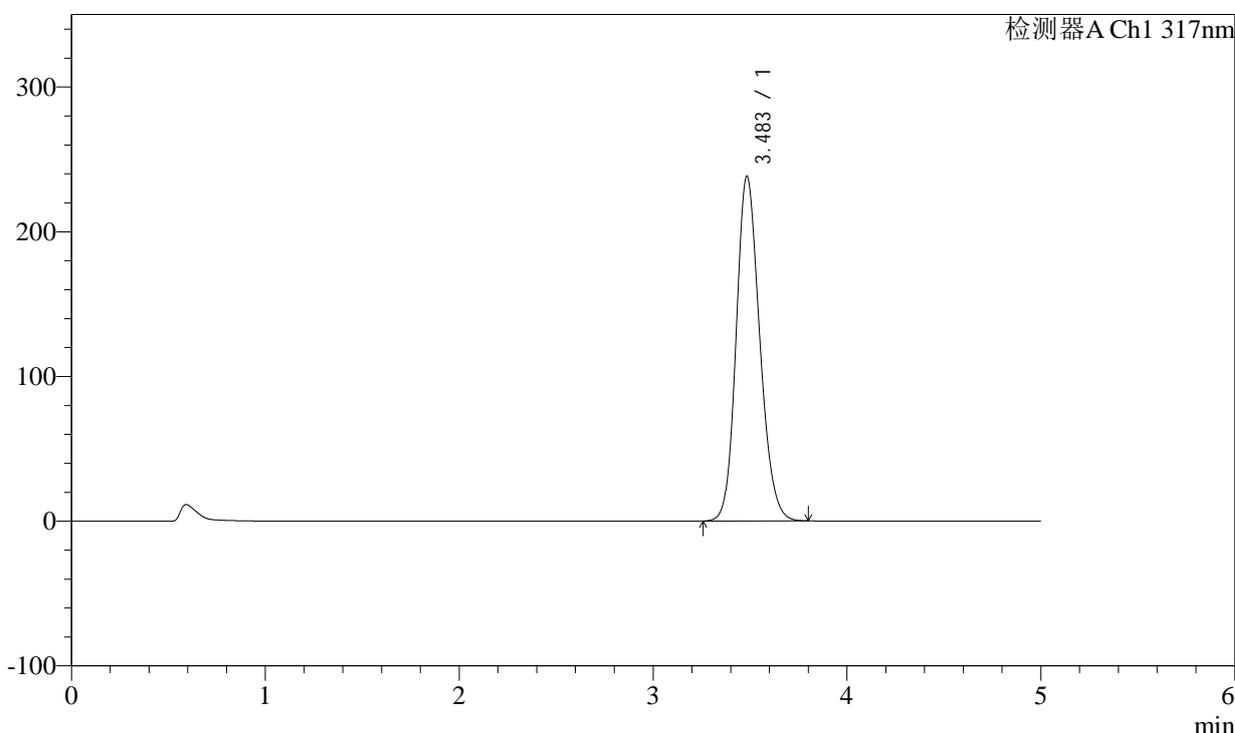
图186 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/13 04:47:33 分析者: wangdan
 处理日期(V2): 2024/01/15 08:56:59 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.483	2012506	100.000	237822	3975	1.178	--
总计		2012506	100.000	237822			

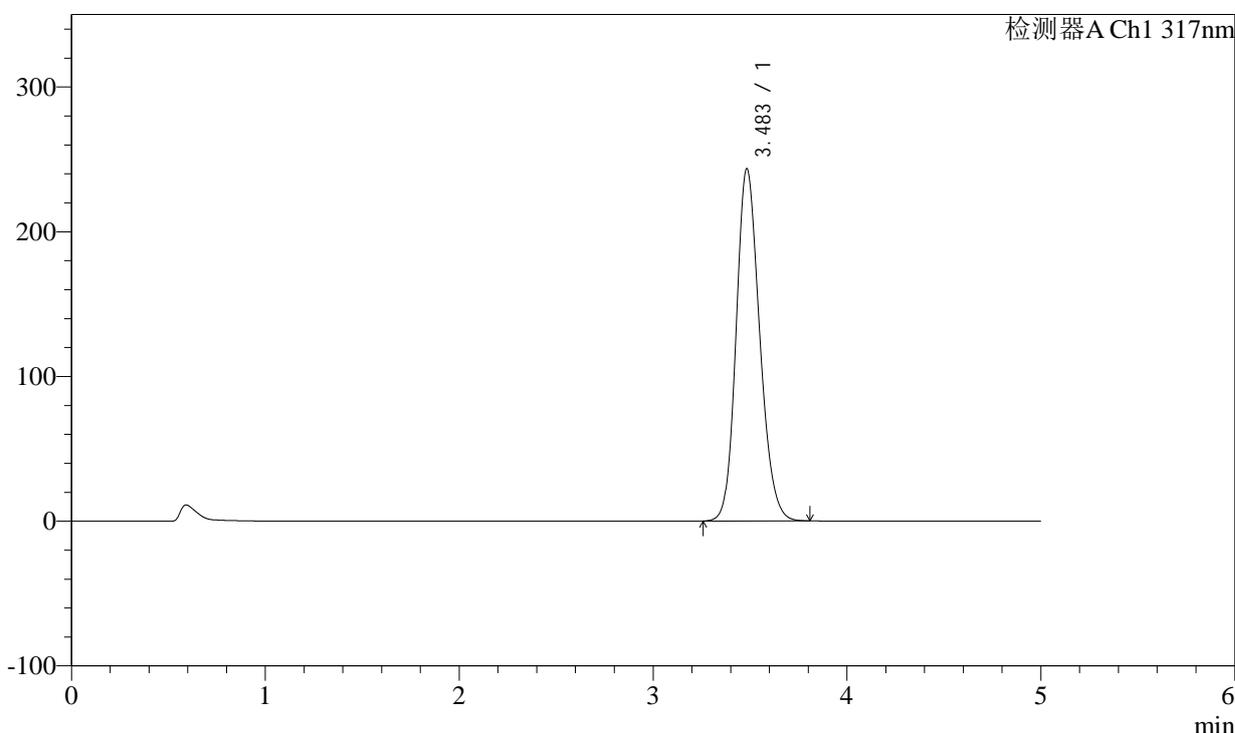
图187 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/13 04:52:55 分析者: wangdan
 处理日期(V2): 2024/01/15 08:57:01 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.483	2055935	100.000	243107	3982	1.180	--
总计		2055935	100.000	243107			

图188 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p7-60min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 04:58:18

分析者: wangdan

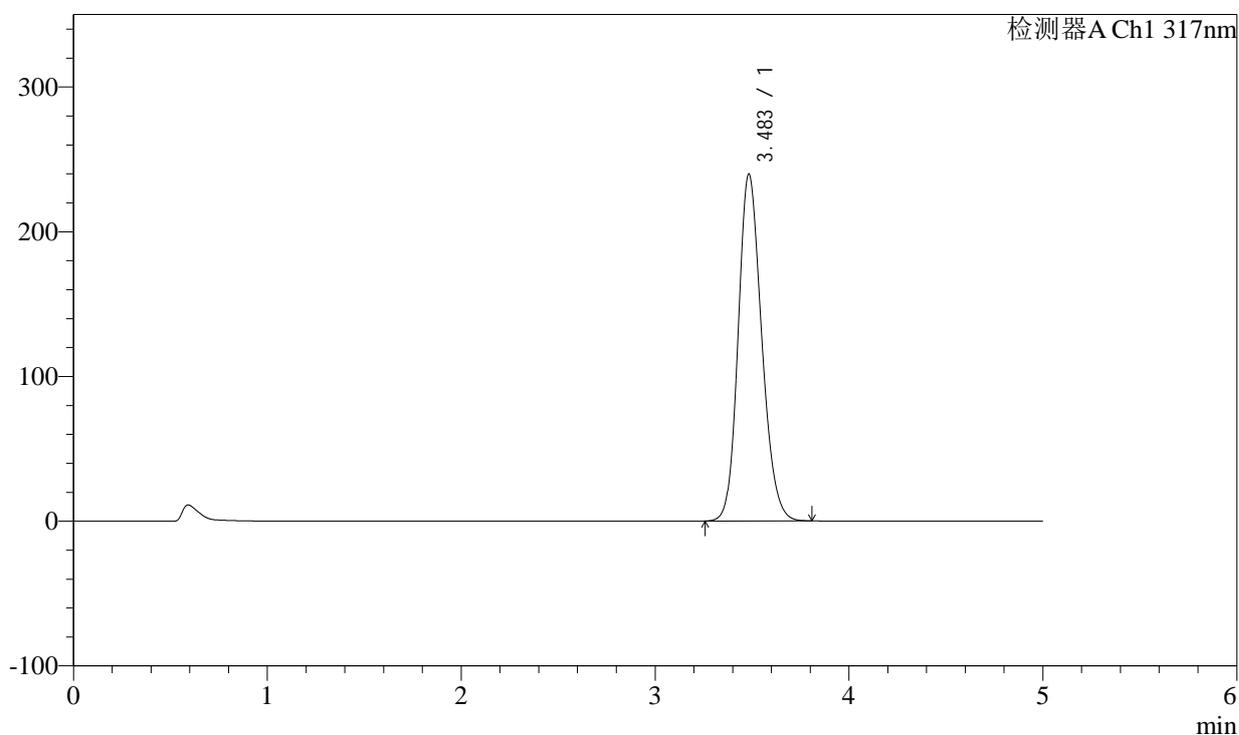
处理日期(V2): 2024/01/15 08:57:04

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.483	2025827	100.000	239380	3978	1.181	--
总计		2025827	100.000	239380			

图189 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-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: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p8-60min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 05:03:42

分析者: wangdan

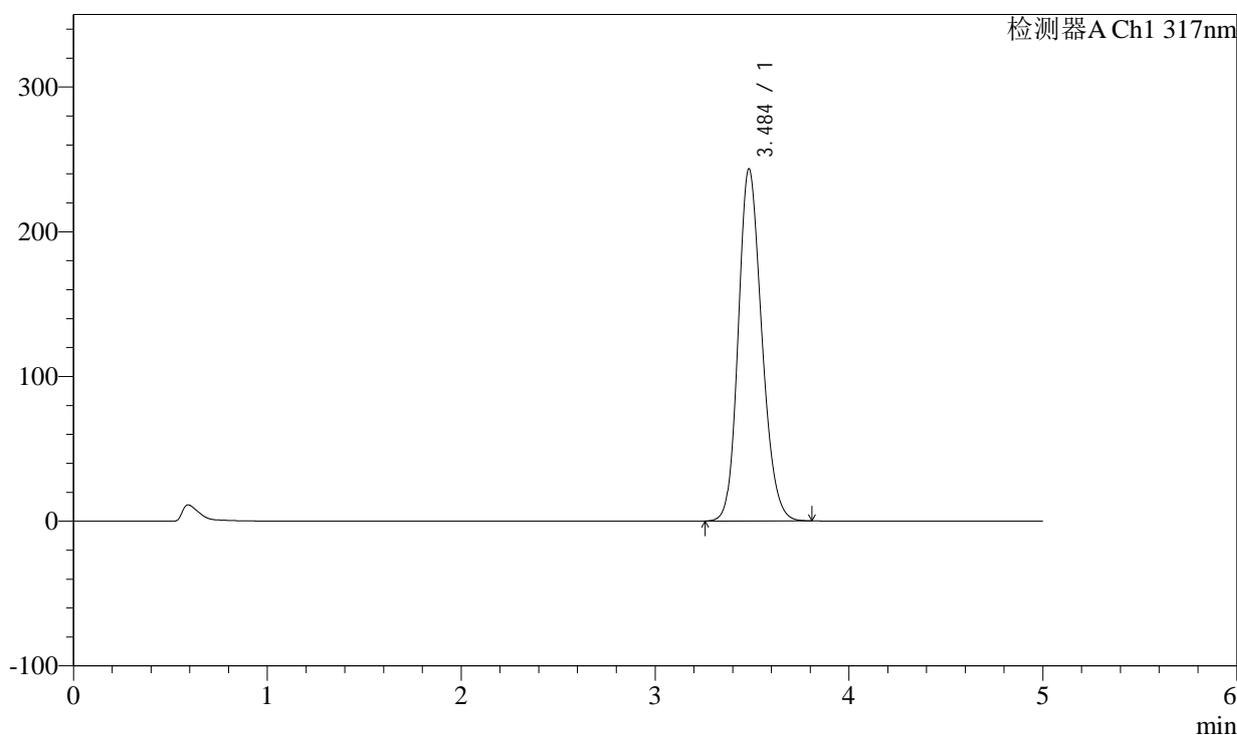
处理日期(V2): 2024/01/15 08:57:07

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.484	2057392	100.000	242841	3974	1.181	--
总计		2057392	100.000	242841			

图190 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片8
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-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p9-60min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 05:09:06

分析者: wangdan

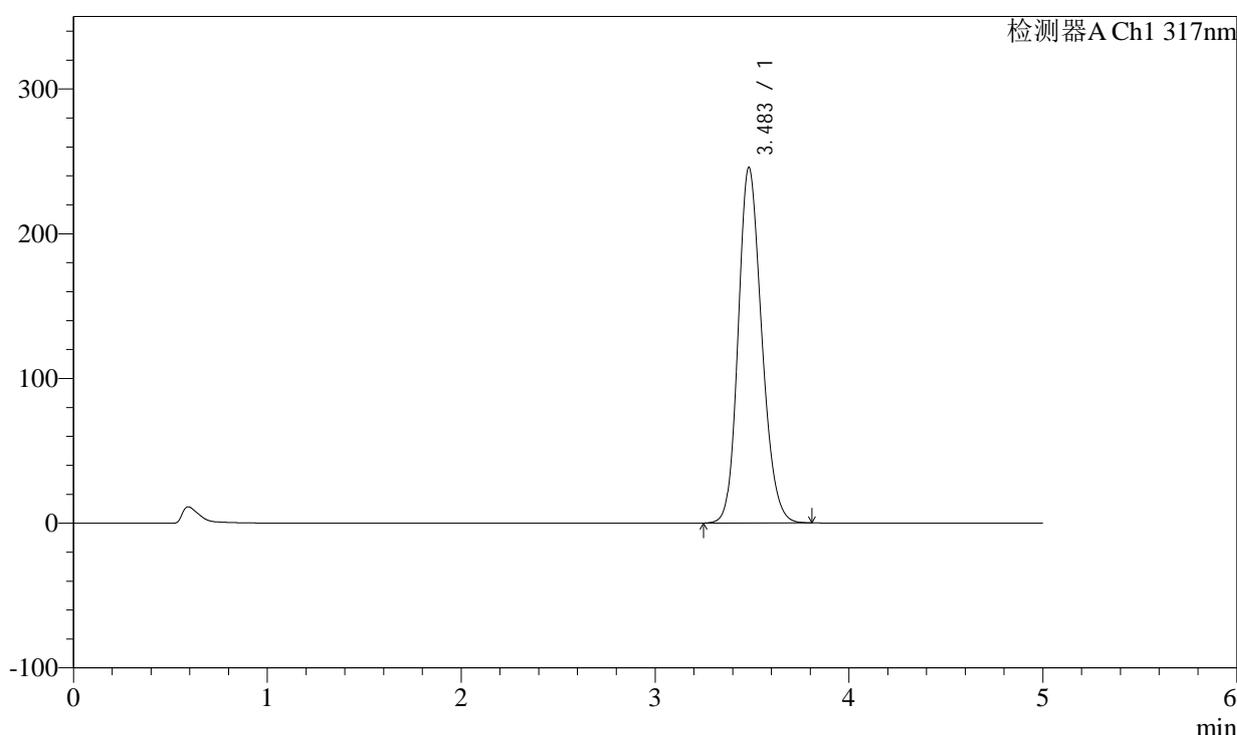
处理日期(V2): 2024/01/15 08:57:10

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.483	2078708	100.000	245379	3972	1.182	--
总计		2078708	100.000	245379			

图191 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片9
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-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p11-60min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 05:19:54

分析者: wangdan

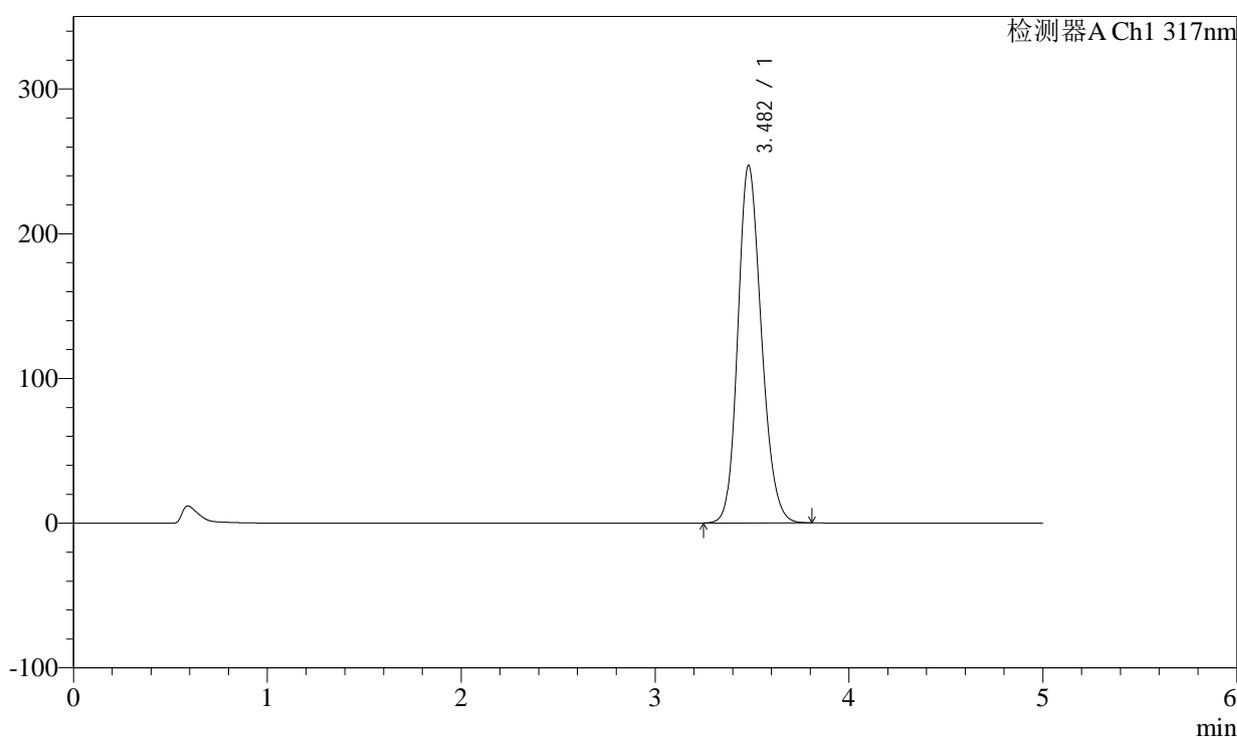
处理日期(V2): 2024/01/15 08:57:15

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.482	2088887	100.000	247074	3967	1.181	--
总计		2088887	100.000	247074			

图193 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5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)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p12-60min.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 05:25:19

分析者: wangdan

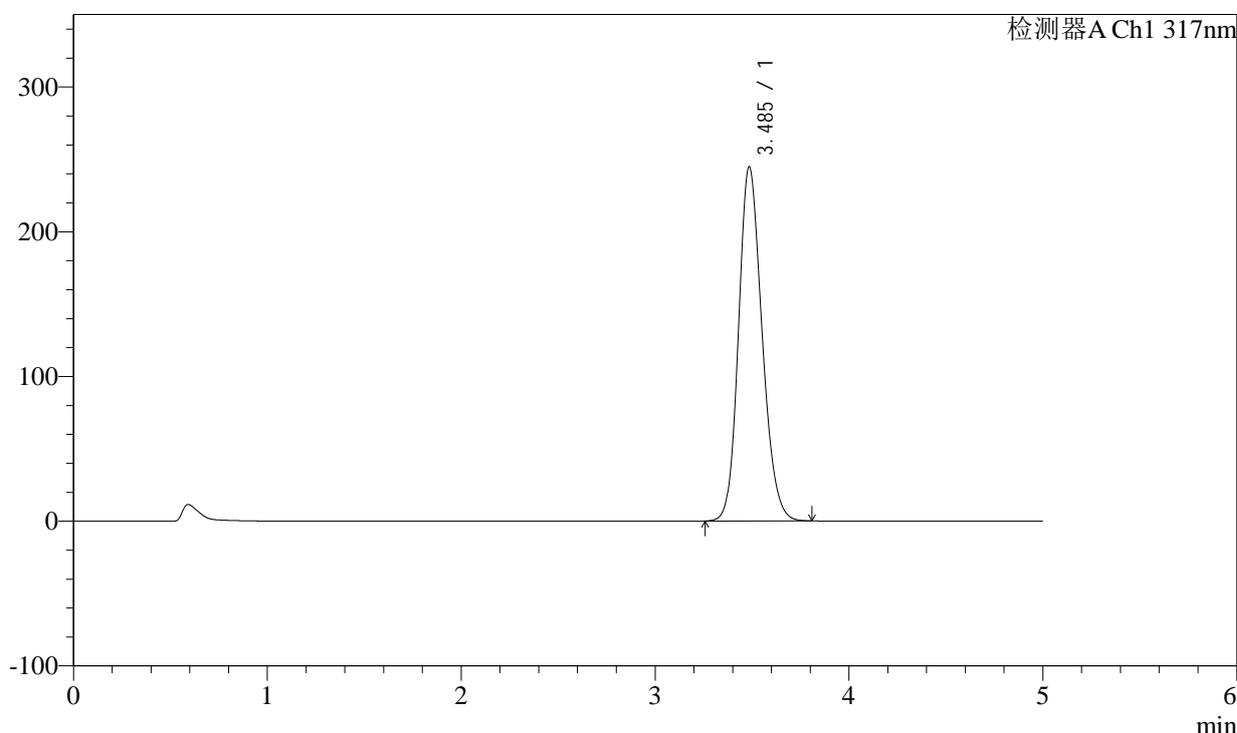
处理日期(V2): 2024/01/15 08:57:18

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.485	2067798	100.000	244232	3976	1.181	--
总计		2067798	100.000	244232			

图194 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片12
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-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p1-jxzs.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 05:30:41

分析者: wangdan

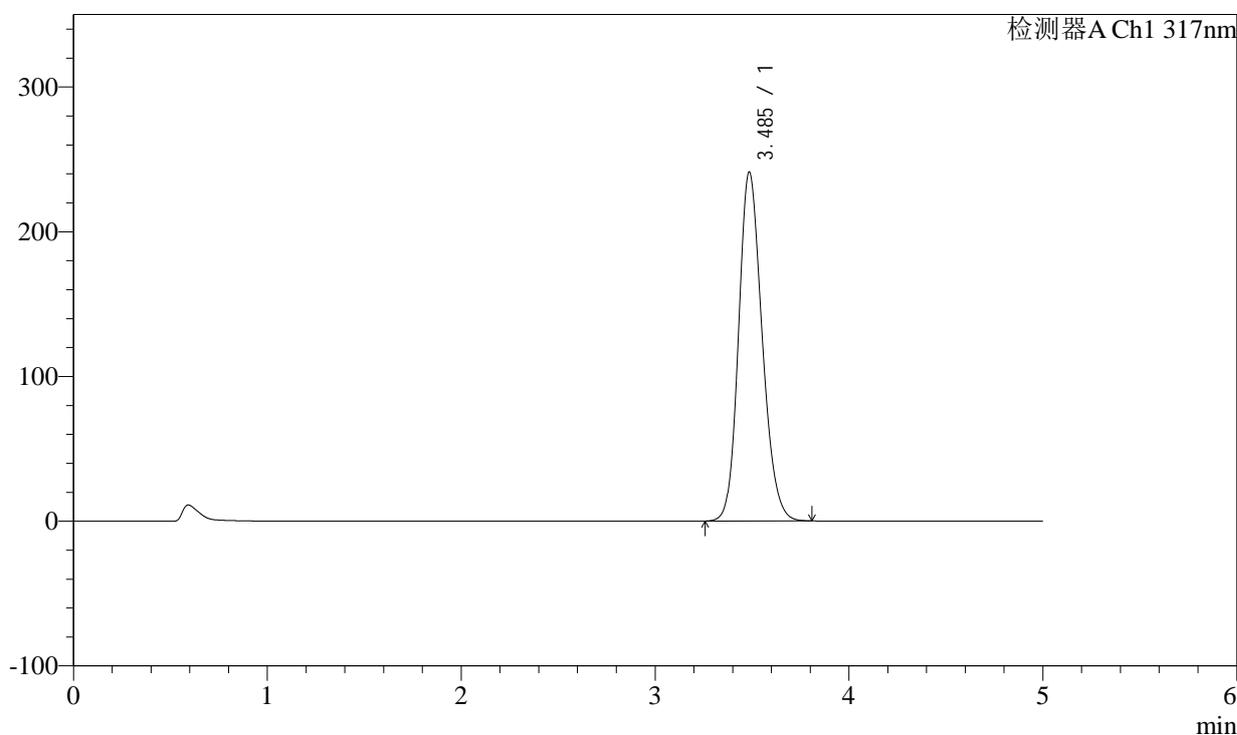
处理日期(V2): 2024/01/15 08:57:21

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.485	2041565	100.000	240737	3969	1.183	--
总计		2041565	100.000	240737			

图195 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p2-jxzs.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 05:36:05

分析者: wangdan

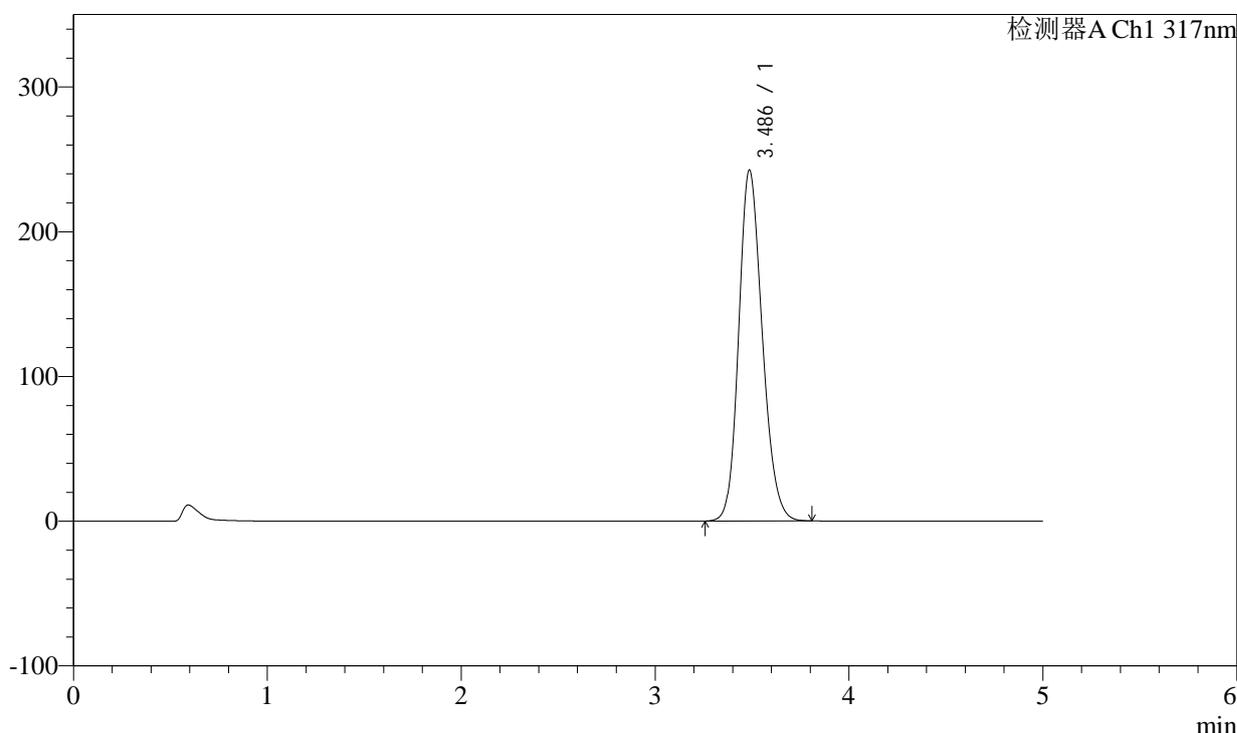
处理日期(V2): 2024/01/15 08:57:24

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.486	2051538	100.000	242366	3979	1.181	--
总计		2051538	100.000	242366			

图196 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-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-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p3-jxzs.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 05:41:27

分析者: wangdan

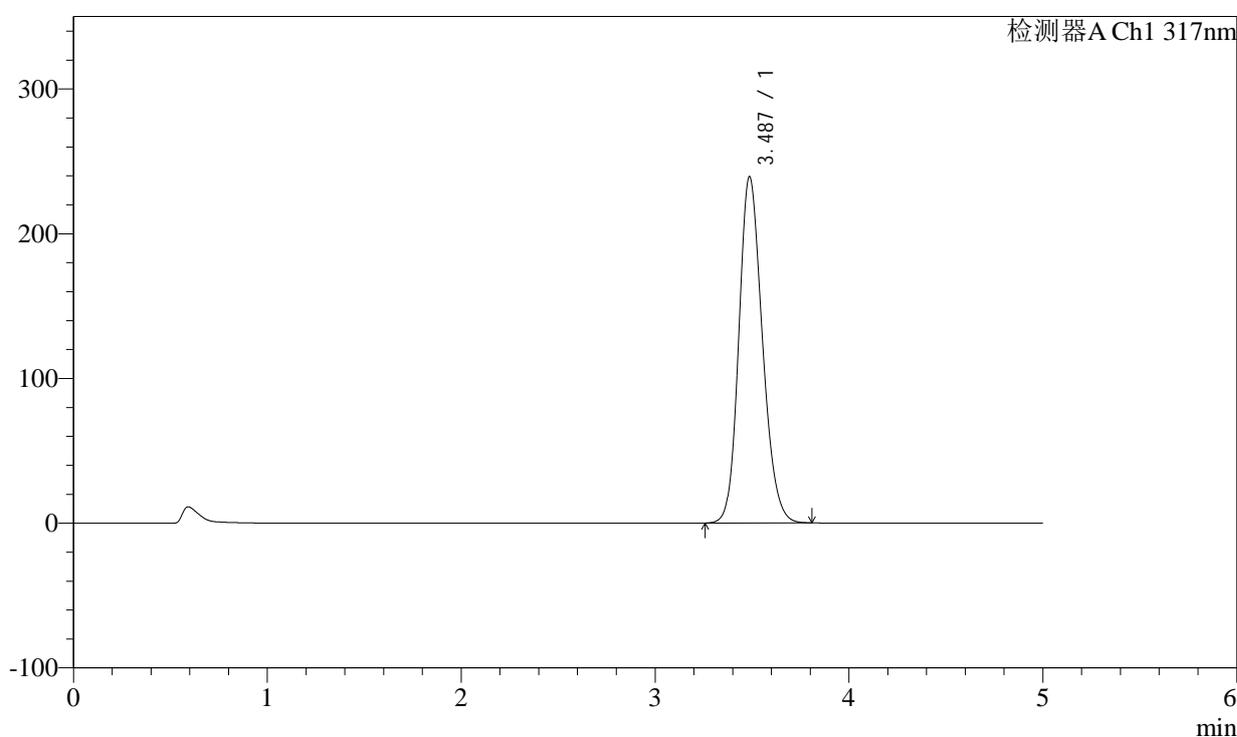
处理日期(V2): 2024/01/15 08:57:26

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.487	2025785	100.000	239225	3970	1.182	--
总计		2025785	100.000	239225			

图197 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-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-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p4-jxzs.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 05:46:51

分析者: wangdan

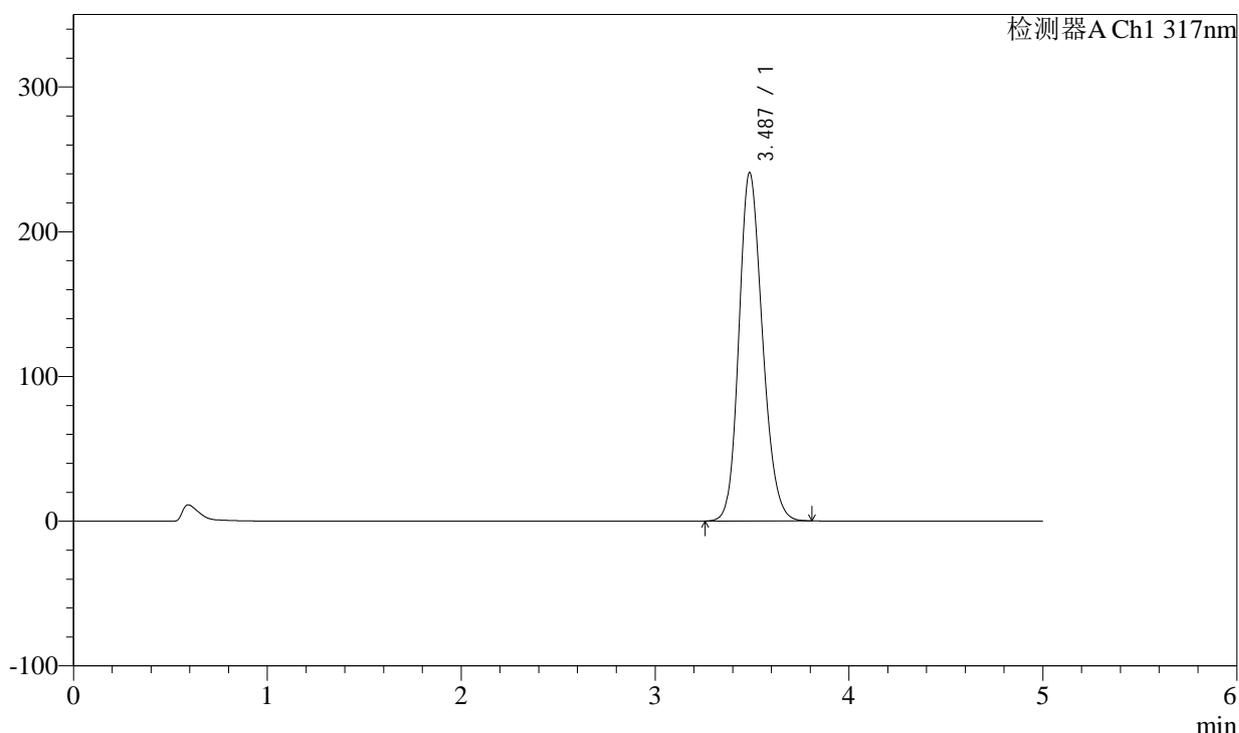
处理日期(V2): 2024/01/15 08:57:29

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.487	2036020	100.000	240726	3979	1.181	--
总计		2036020	100.000	240726			

图198 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-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-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p5-jxzs.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 05:52:13

分析者: wangdan

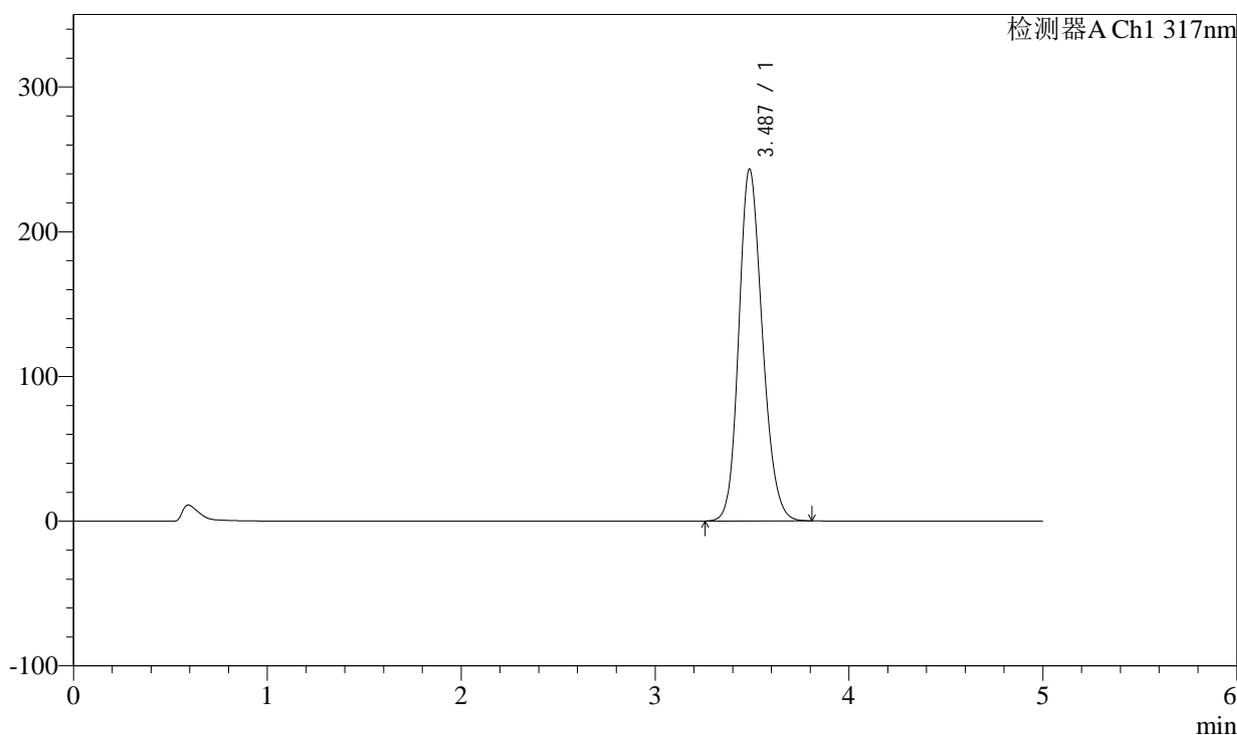
处理日期(V2): 2024/01/15 08:57:32

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.487	2058164	100.000	243094	3975	1.182	--
总计		2058164	100.000	243094			

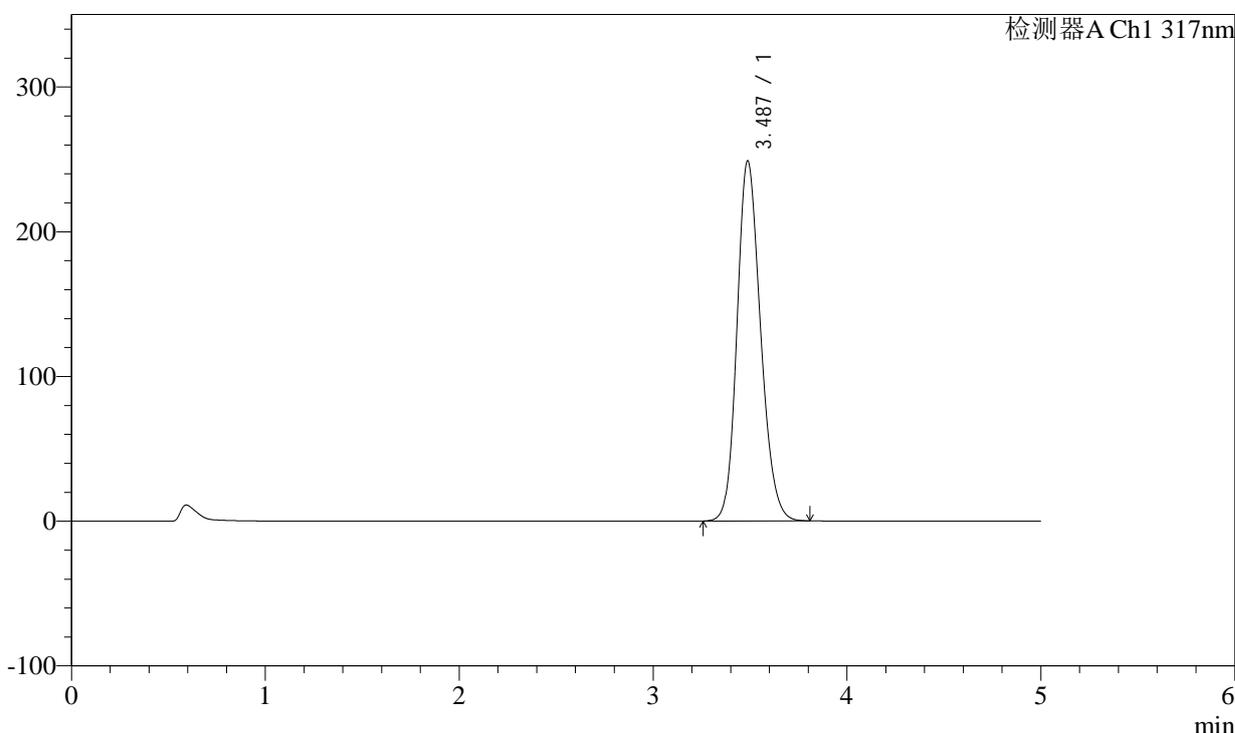
图199 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 317nm
 数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/13 05:57:34 分析者: wangdan
 处理日期(V2): 2024/01/15 08:57:35 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.487	2105754	100.000	248806	3973	1.184	--
总计		2105754	100.000	248806			

图200 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



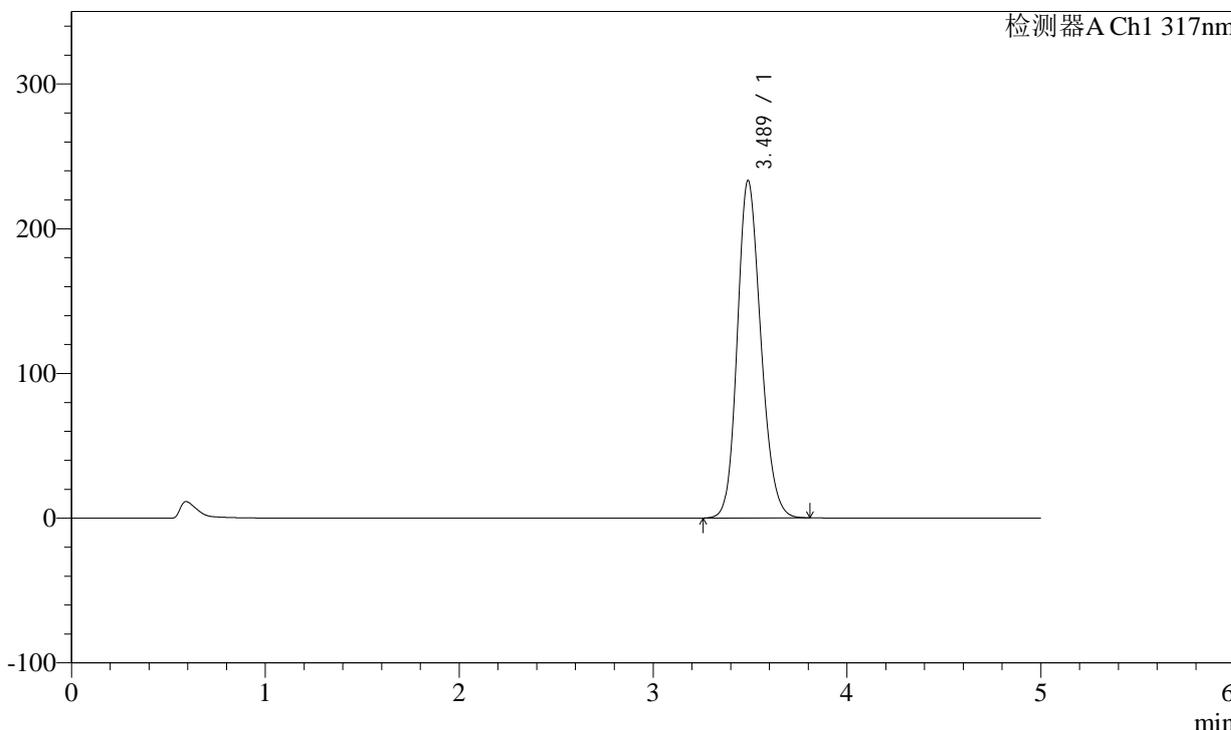
H401

<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: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p7-jxzs.lcd
 方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/13 06:02:58 分析者: wangdan
 处理日期(V2): 2024/01/15 08:57:38 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.489	1971123	100.000	233235	3986	1.176	--
总计		1971123	100.000	233235			

图201 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-极限转速-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: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p8-jxzs.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-17

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 06:08:23

分析者: wangdan

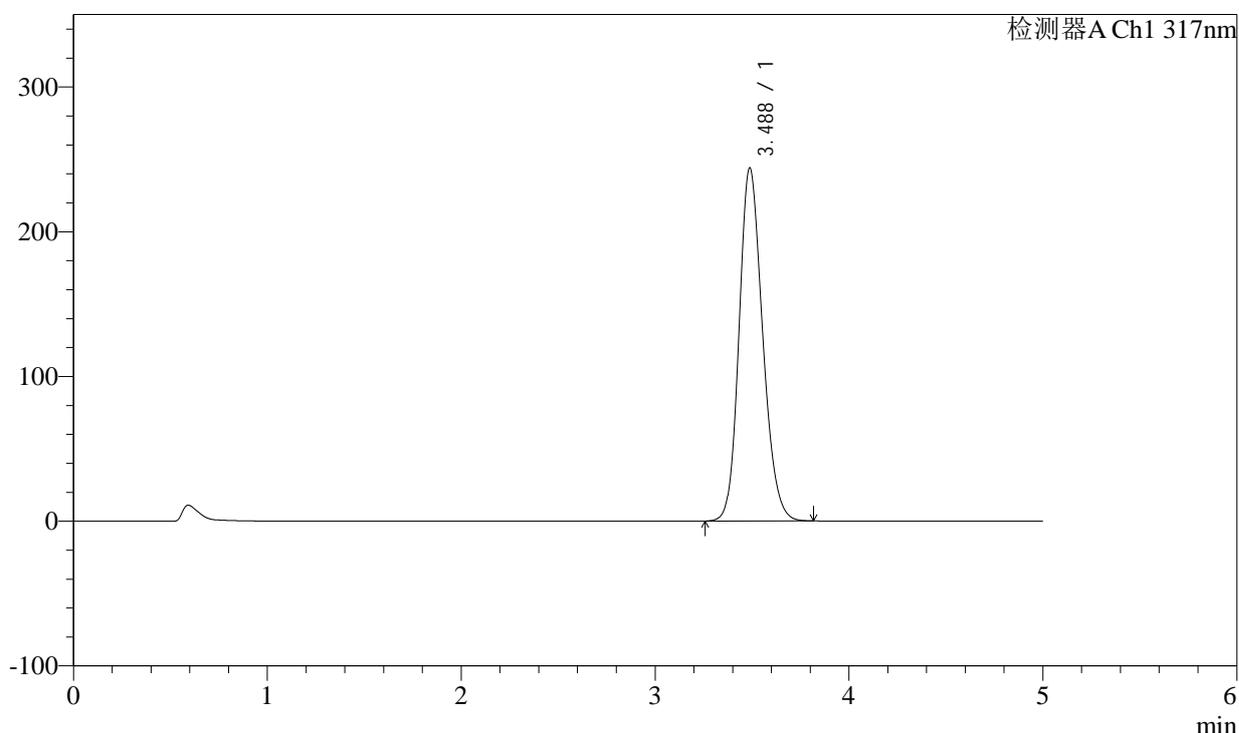
处理日期(V2): 2024/01/15 08:57:41

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.488	2065525	100.000	243982	3975	1.183	--
总计		2065525	100.000	243982			

图202 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片8
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-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p9-jxzs.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 06:13:47

分析者: wangdan

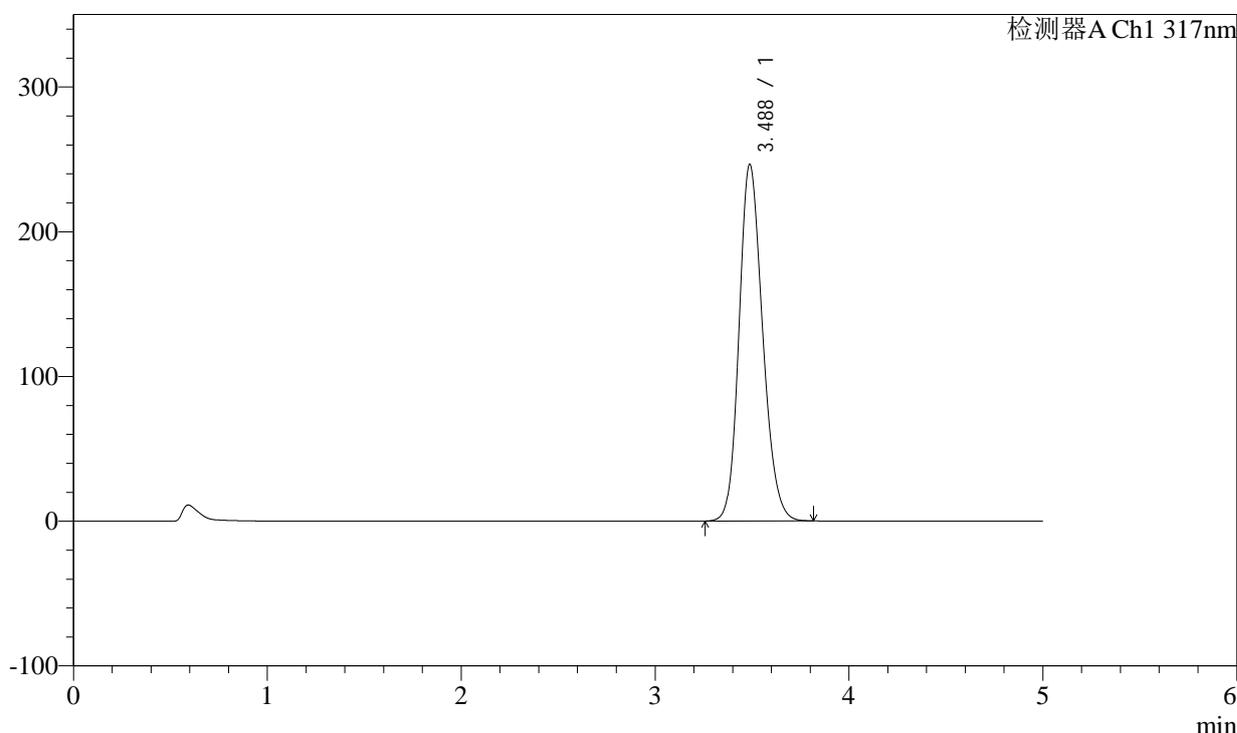
处理日期(V2): 2024/01/15 08:57:44

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.488	2087166	100.000	246513	3971	1.184	--
总计		2087166	100.000	246513			

图203 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-极限转速-片9
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-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p10-jxzs.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-35

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 06:19:10

分析者: wangdan

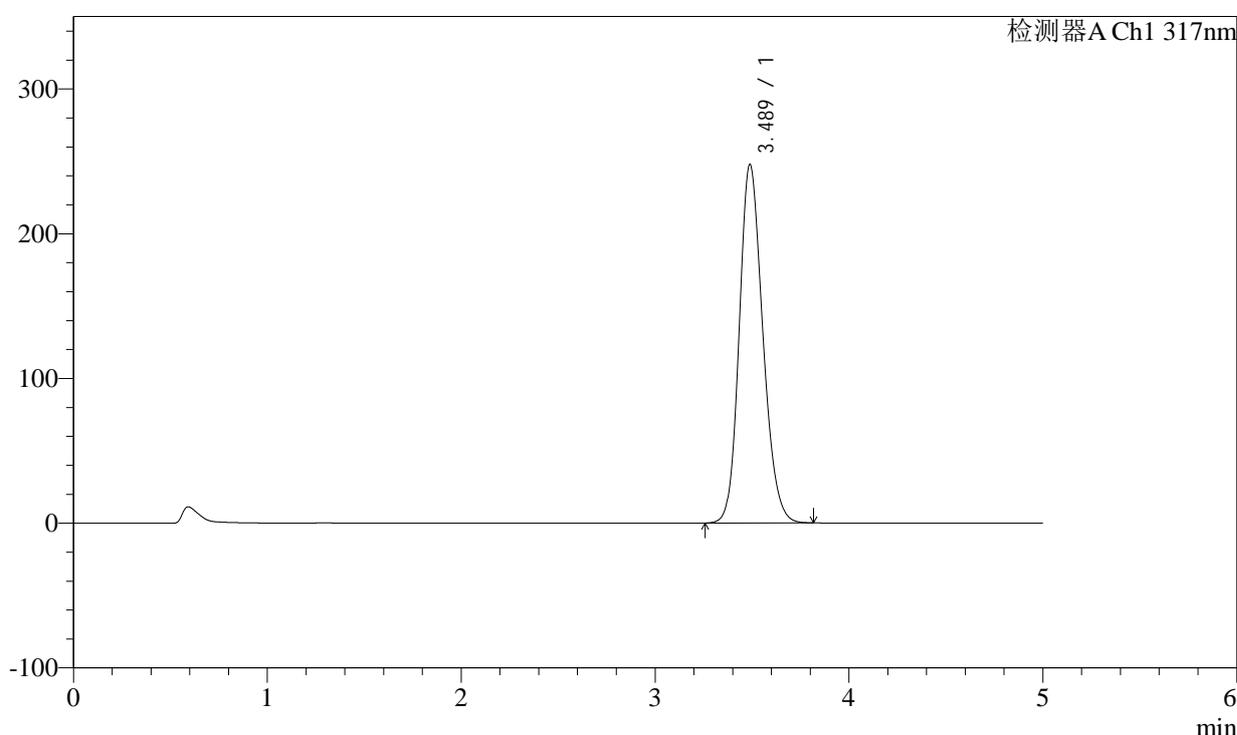
处理日期(V2): 2024/01/15 08:57:47

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.489	2097845	100.000	247816	3971	1.183	--
总计		2097845	100.000	247816			

图204 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片10
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-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-p12-jxzs.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 06:29:59

分析者: wangdan

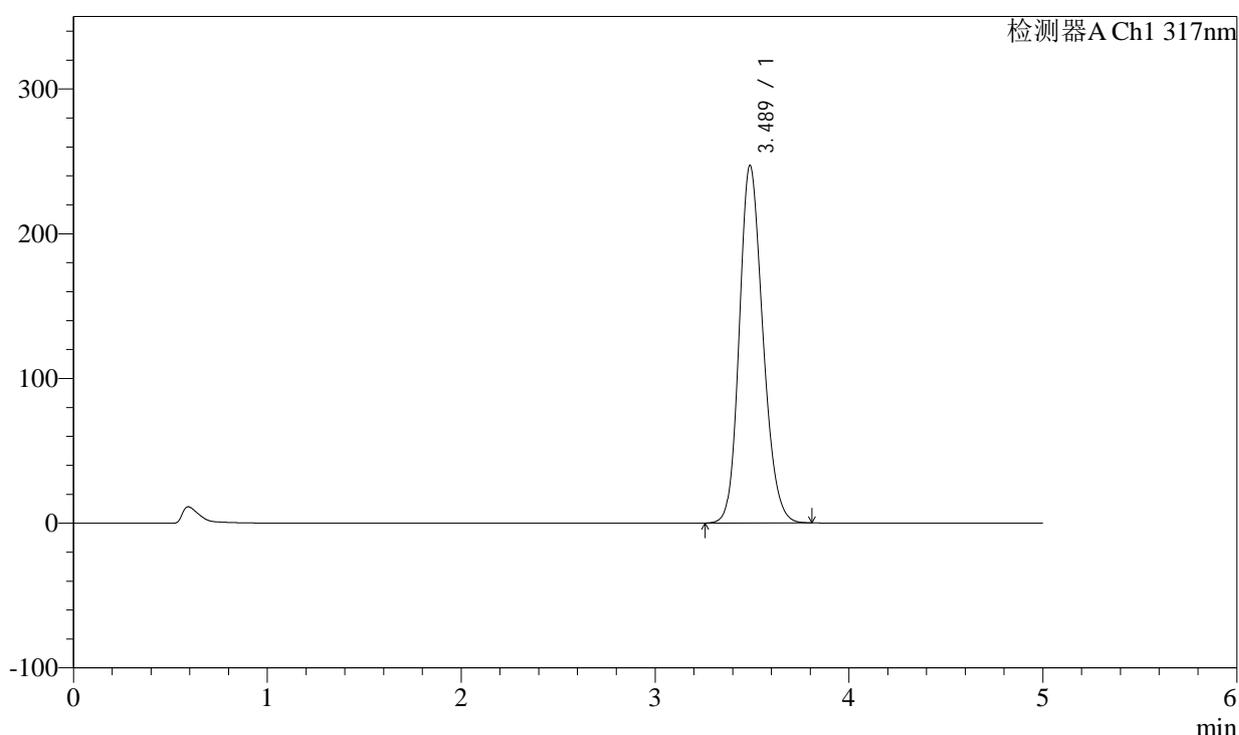
处理日期(V2): 2024/01/15 08:57:52

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.489	2092791	100.000	247179	3976	1.184	--
总计		2092791	100.000	247179			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6×50mm,5μm)

流速:1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 317nm

数据文件名: 2012702p-zzp2-cq36y-rcqx-pH5.5jz-20mg-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: 20240112-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: 20240112-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 20μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/13 06:40:44

分析者: wangdan

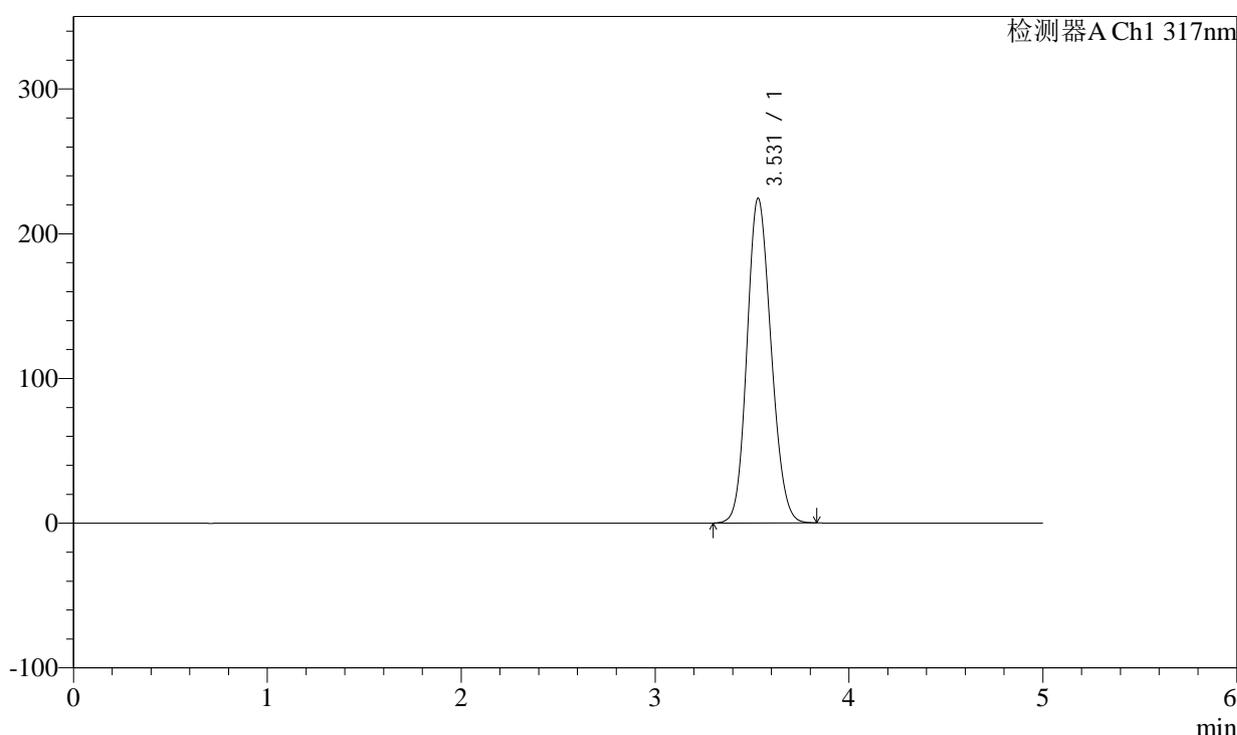
处理日期(V2): 2024/01/15 08:57:59

处理者: wangdan

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.531	1944693	100.000	224433	3811	1.140	--
总计		1944693	100.000	224433			

图208 非布司他片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2