



### 非布司他片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

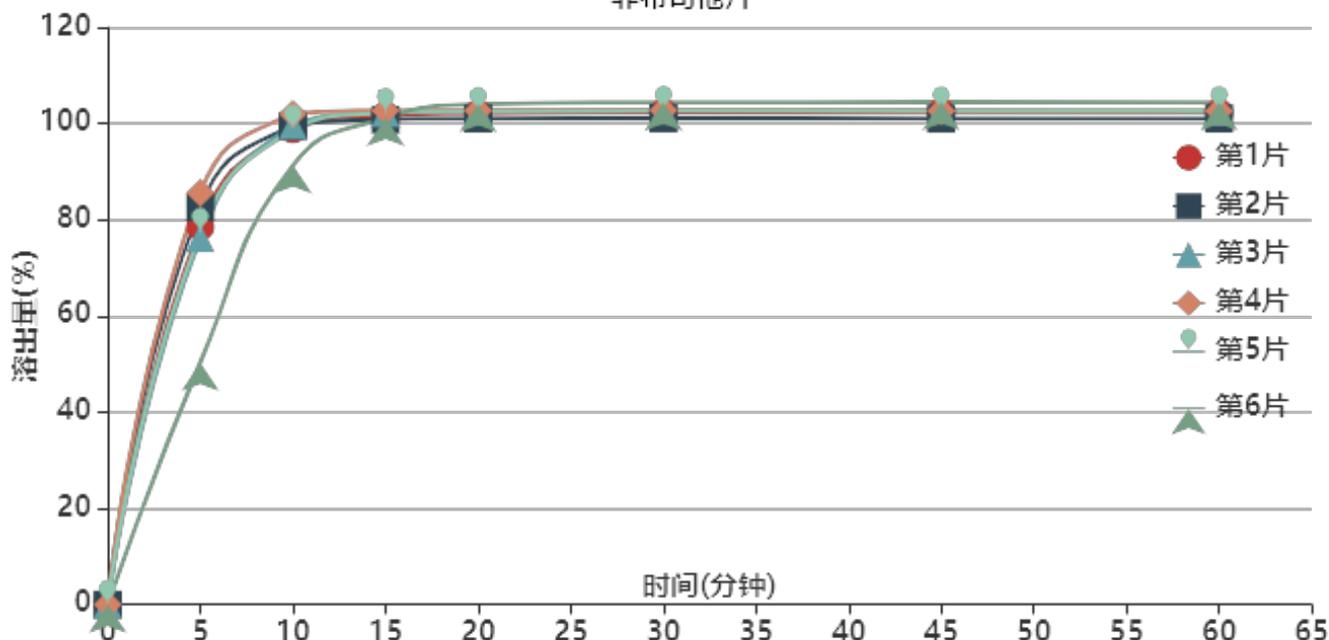
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.32	3927910	3923297	3924218	3924793	3926064	3925256	0.05
2	10.35	3975717	3978993				3977355	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
380354.26	384285.51	0.73	数据可信

## 溶出曲线测定

### 非布司他片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024011311批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	3335352	-	3335352	78.518	75.09	16.83	78.52	75.09	16.83
	2	3508621	-	3508621	82.597			82.60		
	3	3236147	-	3236147	76.183			76.18		
	4	3634863	-	3634863	85.569			85.57		
	5	3285703	-	3285703	77.349			77.35		
	6	2137293	-	2137293	50.314			50.31		
10min	1	4191606	-	4191606	98.675	98.21	3.69	98.81	98.34	3.71
	2	4221511	-	4221511	99.379			99.52		
	3	4227280	-	4227280	99.515			99.64		
	4	4326659	-	4326659	101.854			102.00		
	5	4189458	-	4189458	98.625			98.75		
	6	3874893	-	3874893	91.219			91.30		
15min	1	4301777	-	4301777	101.269	101.49	0.71	101.56	101.78	0.73
	2	4268670	-	4268670	100.489			100.79		
	3	4328351	-	4328351	101.894			102.19		
	4	4349605	-	4349605	102.395			102.71		
	5	4332095	-	4332095	101.982			102.28		
	6	4287290	-	4287290	100.928			101.16		
20min	1	4315373	-	4315373	101.589	102.01	0.98	102.05	102.47	0.96
	2	4271127	-	4271127	100.547			101.02		
	3	4336938	-	4336938	102.096			102.56		
	4	4340780	-	4340780	102.187			102.67		
	5	4332752	-	4332752	101.998			102.46		
	6	4402126	-	4402126	103.631			104.04		
30min	1	4315696	-	4315696	101.596	102.00	1.04	102.23	102.63	1.01
	2	4267911	-	4267911	100.471			101.11		
	3	4334740	-	4334740	102.045			102.68		
	4	4336922	-	4336922	102.096			102.75		
	5	4334974	-	4334974	102.050			102.68		
	6	4406682	-	4406682	103.738			104.32		
45min	1	4310463	-	4310463	101.473	101.80	1.10	102.28	102.60	1.07
	2	4255917	-	4255917	100.189			100.99		
	3	4328207	-	4328207	101.891			102.69		
	4	4323950	-	4323950	101.791			102.61		
	5	4323757	-	4323757	101.786			102.59		
	6	4403889	-	4403889	103.672			104.42		
60min	1	4302611	-	4302611	101.288	101.58	1.07	102.26	102.55	1.05
	2	4250757	-	4250757	100.068			101.04		
	3	4307928	-	4307928	101.413			102.39		
	4	4316098	-	4316098	101.606			102.60		
	5	4318873	-	4318873	101.671			102.64		
	6	4394290	-	4394290	103.447			104.37		
极限	1	4287138	-	4287138	100.924	101.36	0.89	102.06	102.49	0.89
	2	4247029	-	4247029	99.980			101.12		
	3	4326559	-	4326559	101.852			102.99		
	4	4351253	-	4351253	102.433			103.60		
	5	4332031	-	4332031	101.981			103.12		
	6	4289209	-	4289209	100.973			102.07		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



### 非布司他片项目信息

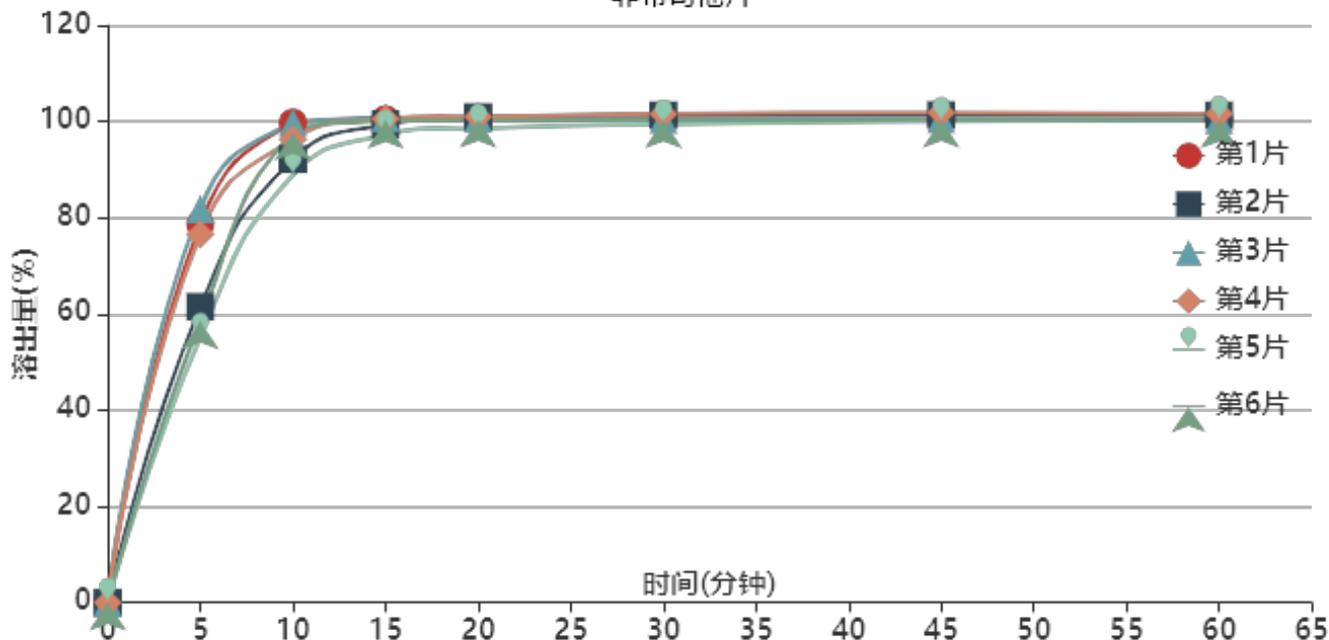
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.32	3971081	3973645	3974864	3972386	3965532	3971502	0.10
2	10.35	4015998	4016528				4016263	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
384835.47		388044.73		0.59		数据可信		

## 溶出曲线测定

### 非布司他片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024011311批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	3377397	-	3377397	78.659	68.67	16.90	78.66	68.67	16.90
	2	2639838	-	2639838	61.482			61.48		
	3	3511223	-	3511223	81.776			81.78		
	4	3286223	-	3286223	76.536			76.54		
	5	2366371	-	2366371	55.113			55.11		
	6	2510152	-	2510152	58.461			58.46		
10min	1	4278565	-	4278565	99.647	95.63	4.59	99.78	95.75	4.60
	2	3951796	-	3951796	92.037			92.14		
	3	4276435	-	4276435	99.598			99.73		
	4	4129234	-	4129234	96.169			96.30		
	5	3810989	-	3810989	88.758			88.85		
	6	4190333	-	4190333	97.592			97.69		
15min	1	4301667	-	4301667	100.185	99.49	1.32	100.48	99.76	1.33
	2	4258349	-	4258349	99.177			99.43		
	3	4311802	-	4311802	100.421			100.72		
	4	4304365	-	4304365	100.248			100.54		
	5	4164075	-	4164075	96.981			97.22		
	6	4290990	-	4290990	99.937			100.20		
20min	1	4291739	-	4291739	99.954	99.86	0.90	100.42	100.30	0.91
	2	4315417	-	4315417	100.506			100.93		
	3	4299323	-	4299323	100.131			100.60		
	4	4315970	-	4315970	100.519			100.97		
	5	4212833	-	4212833	98.117			98.52		
	6	4291163	-	4291163	99.941			100.37		
30min	1	4285757	-	4285757	99.815	99.96	0.77	100.45	100.56	0.78
	2	4324790	-	4324790	100.724			101.31		
	3	4283595	-	4283595	99.765			100.40		
	4	4334310	-	4334310	100.946			101.57		
	5	4244572	-	4244572	98.856			99.42		
	6	4277844	-	4277844	99.631			100.22		
45min	1	4271497	-	4271497	99.483	99.94	0.71	100.28	100.72	0.71
	2	4319166	-	4319166	100.593			101.35		
	3	4280303	-	4280303	99.688			100.49		
	4	4338223	-	4338223	101.037			101.83		
	5	4263561	-	4263561	99.298			100.03		
	6	4274977	-	4274977	99.564			100.32		
60min	1	4266373	-	4266373	99.363	99.74	0.60	100.33	100.68	0.60
	2	4309476	-	4309476	100.367			101.29		
	3	4265718	-	4265718	99.348			100.32		
	4	4321085	-	4321085	100.638			101.60		
	5	4269179	-	4269179	99.429			100.32		
	6	4264498	-	4264498	99.320			100.24		
极限	1	4248519	-	4248519	98.948	99.43	0.57	100.08	100.54	0.57
	2	4300826	-	4300826	100.166			101.26		
	3	4258688	-	4258688	99.184			100.32		
	4	4298985	-	4298985	100.123			101.25		
	5	4262344	-	4262344	99.270			100.33		
	6	4247157	-	4247157	98.916			100.01		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



### 非布司他片项目信息

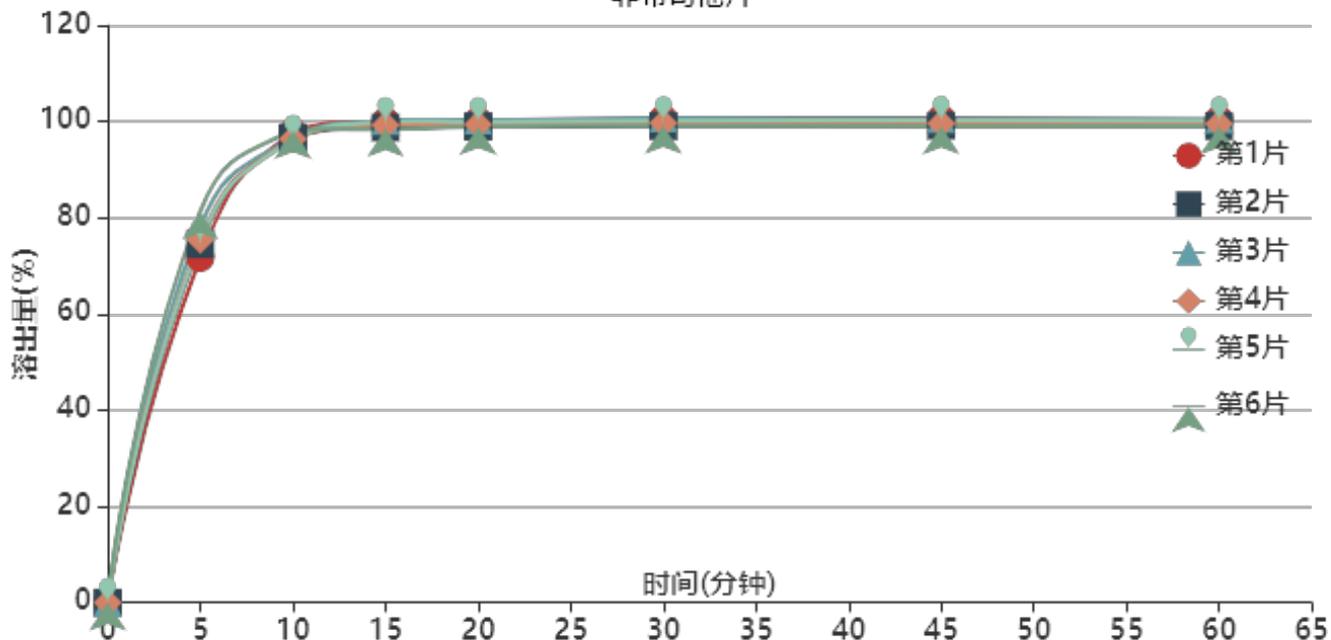
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.32	3996682	4000790	4002522	3998589	4007695	4001256	0.11
2	10.35	4047713	4052258				4049986	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
387718.60		391303.00		0.66		数据可信		

## 溶出曲线测定

### 非布司他片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024011411批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	3100679	-	3100679	71.646	75.98	4.34	71.65	75.98	4.34
	2	3225745	-	3225745	74.535			74.54		
	3	3377702	-	3377702	78.047			78.05		
	4	3265079	-	3265079	75.444			75.44		
	5	3244056	-	3244056	74.958			74.96		
	6	3516711	-	3516711	81.259			81.26		
10min	1	4227890	-	4227890	97.691	96.84	0.79	97.81	96.96	0.80
	2	4177795	-	4177795	96.534			96.66		
	3	4176149	-	4176149	96.496			96.63		
	4	4164176	-	4164176	96.219			96.34		
	5	4161990	-	4161990	96.169			96.29		
	6	4237374	-	4237374	97.910			98.05		
15min	1	4315887	-	4315887	99.725	99.13	0.75	100.01	99.42	0.74
	2	4260359	-	4260359	98.442			98.73		
	3	4320954	-	4320954	99.842			100.13		
	4	4282751	-	4282751	98.959			99.25		
	5	4314475	-	4314475	99.692			99.98		
	6	4246303	-	4246303	98.117			98.42		
20min	1	4313672	-	4313672	99.673	99.13	0.62	100.12	99.58	0.62
	2	4263408	-	4263408	98.512			98.96		
	3	4318589	-	4318589	99.787			100.24		
	4	4280421	-	4280421	98.905			99.36		
	5	4307535	-	4307535	99.532			99.98		
	6	4257646	-	4257646	98.379			98.84		
30min	1	4325982	-	4325982	99.958	99.25	0.71	100.57	99.87	0.71
	2	4260204	-	4260204	98.438			99.05		
	3	4328935	-	4328935	100.026			100.65		
	4	4286962	-	4286962	99.056			99.67		
	5	4308787	-	4308787	99.561			100.18		
	6	4262369	-	4262369	98.488			99.11		
45min	1	4321315	-	4321315	99.850	99.07	0.73	100.63	99.85	0.73
	2	4256169	-	4256169	98.345			99.12		
	3	4317181	-	4317181	99.754			100.54		
	4	4275766	-	4275766	98.798			99.58		
	5	4304267	-	4304267	99.456			100.24		
	6	4249579	-	4249579	98.192			98.98		
60min	1	4303592	-	4303592	99.440	98.80	0.67	100.39	99.75	0.67
	2	4246154	-	4246154	98.113			99.05		
	3	4305815	-	4305815	99.492			100.45		
	4	4265183	-	4265183	98.553			99.50		
	5	4292792	-	4292792	99.191			100.14		
	6	4242045	-	4242045	98.018			98.97		
极限	1	4297379	-	4297379	99.297	98.52	0.67	100.41	99.63	0.66
	2	4232579	-	4232579	97.800			98.90		
	3	4286468	-	4286468	99.045			100.17		
	4	4249600	-	4249600	98.193			99.30		
	5	4280892	-	4280892	98.916			100.03		
	6	4234450	-	4234450	97.843			98.96		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



### 非布司他片项目信息

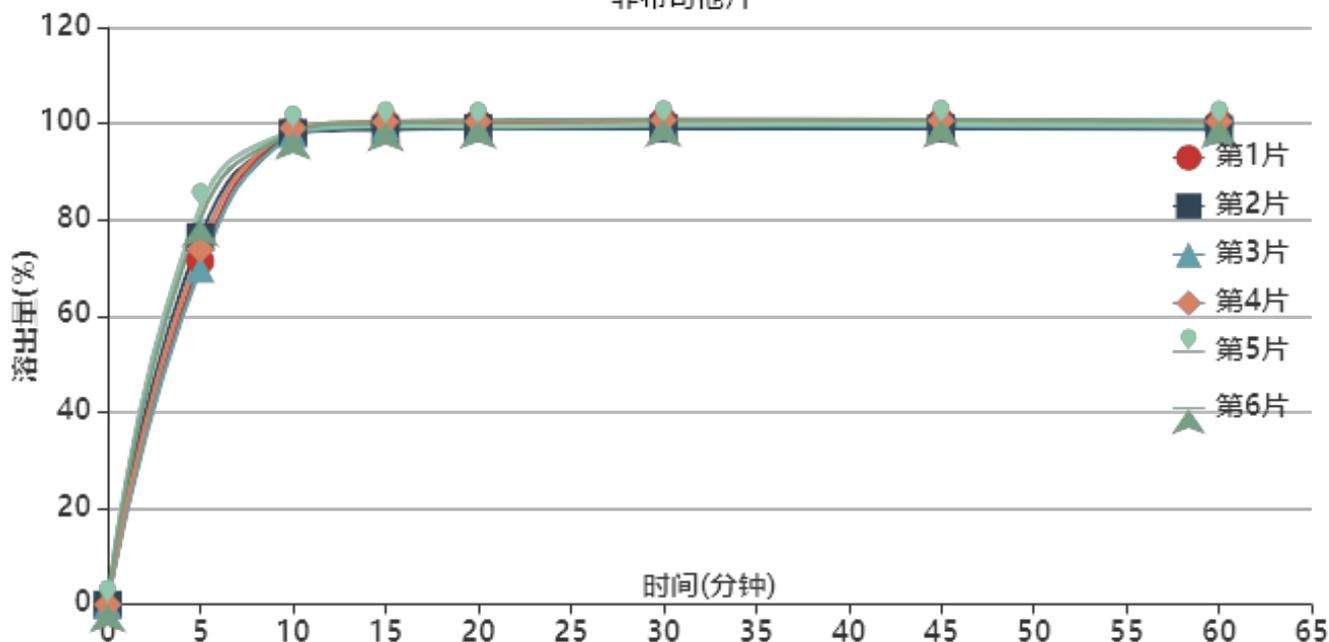
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.32	4046506	4049507	4052175	4051583	4045063	4048967	0.08
2	10.35	4006388	4005042				4005715	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
392341.76		387025.60		0.97		数据可信		

## 溶出曲线测定

非布司他片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024011411批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	3091089	-	3091089	71.394	75.68	6.57	71.39	75.68	6.57
	2	3307152	-	3307152	76.384			76.38		
	3	3021875	-	3021875	69.795			69.80		
	4	3197248	-	3197248	73.846			73.85		
	5	3572353	-	3572353	82.510			82.51		
	6	3470039	-	3470039	80.147			80.15		
10min	1	4268690	-	4268690	98.593	98.30	0.44	98.71	98.43	0.44
	2	4239852	-	4239852	97.927			98.05		
	3	4234565	-	4234565	97.805			97.92		
	4	4282301	-	4282301	98.907			99.03		
	5	4263532	-	4263532	98.474			98.61		
	6	4248351	-	4248351	98.123			98.26		
15min	1	4326985	-	4326985	99.939	99.41	0.62	100.22	99.69	0.62
	2	4261862	-	4261862	98.435			98.73		
	3	4289899	-	4289899	99.083			99.36		
	4	4330783	-	4330783	100.027			100.31		
	5	4294993	-	4294993	99.200			99.50		
	6	4318682	-	4318682	99.747			100.04		
20min	1	4317499	-	4317499	99.720	99.33	0.70	100.17	99.78	0.70
	2	4266196	-	4266196	98.535			98.99		
	3	4272845	-	4272845	98.689			99.13		
	4	4327357	-	4327357	99.948			100.40		
	5	4283255	-	4283255	98.929			99.40		
	6	4335566	-	4335566	100.137			100.60		
30min	1	4325217	-	4325217	99.898	99.43	0.76	100.51	100.05	0.76
	2	4257178	-	4257178	98.327			98.95		
	3	4283579	-	4283579	98.937			99.55		
	4	4333798	-	4333798	100.097			100.72		
	5	4290903	-	4290903	99.106			99.74		
	6	4338858	-	4338858	100.213			100.84		
45min	1	4310269	-	4310269	99.553	99.19	0.73	100.34	99.98	0.73
	2	4250166	-	4250166	98.165			98.95		
	3	4268742	-	4268742	98.594			99.37		
	4	4321671	-	4321671	99.816			100.60		
	5	4287370	-	4287370	99.024			99.82		
	6	4329053	-	4329053	99.987			100.78		
60min	1	4295443	-	4295443	99.211	98.84	0.72	100.16	99.79	0.72
	2	4234992	-	4234992	97.814			98.76		
	3	4255145	-	4255145	98.280			99.22		
	4	4305161	-	4305161	99.435			100.39		
	5	4271835	-	4271835	98.665			99.63		
	6	4312581	-	4312581	99.607			100.57		
极限	1	4290766	-	4290766	99.103	98.63	0.76	100.22	99.75	0.76
	2	4222765	-	4222765	97.532			98.64		
	3	4245504	-	4245504	98.057			99.16		
	4	4293305	-	4293305	99.161			100.28		
	5	4263121	-	4263121	98.464			99.59		
	6	4306341	-	4306341	99.462			100.59		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本

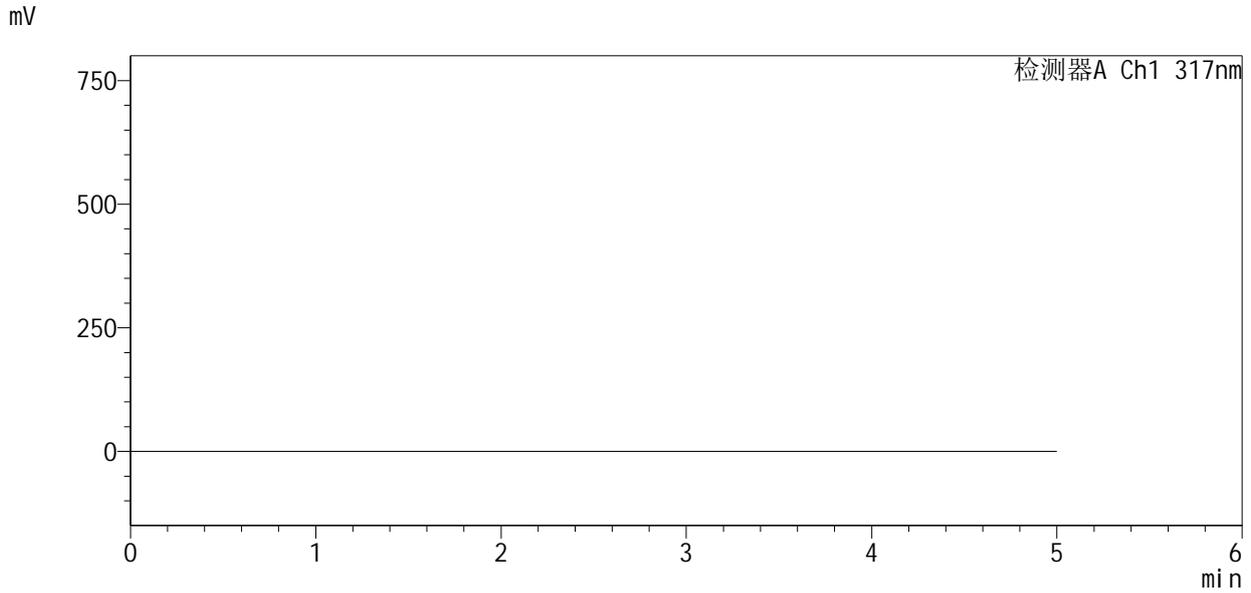


# 999

### <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-1-4 - 2024011311p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 11:28:26	处理者	: wangdan
处理时间 (V4)	: 2024/01/25 11:37:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图1 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 溶剂



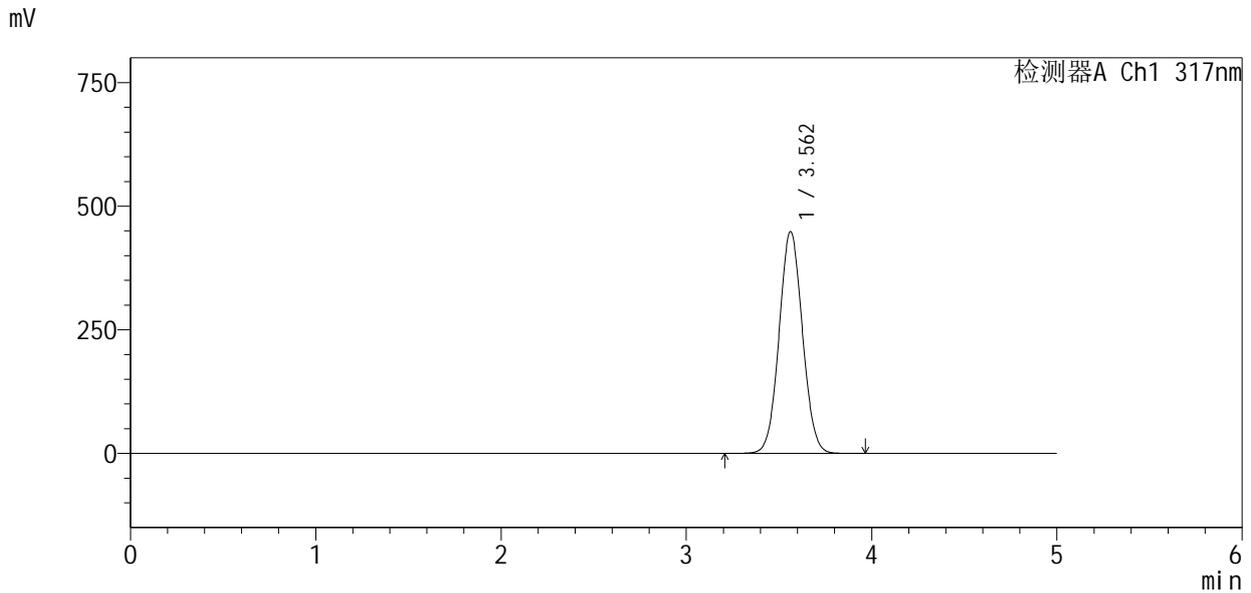




<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长: 317nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-7/11-5-4 - 2024011311p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.lcm  
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx260.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/24 12:17:48 实验者: wangdan  
 处理时间 (V4) : 2024/01/25 11:37:21 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	100.000	3924793	448536	3816	1.051	--
总计		100.000	3924793	448536			

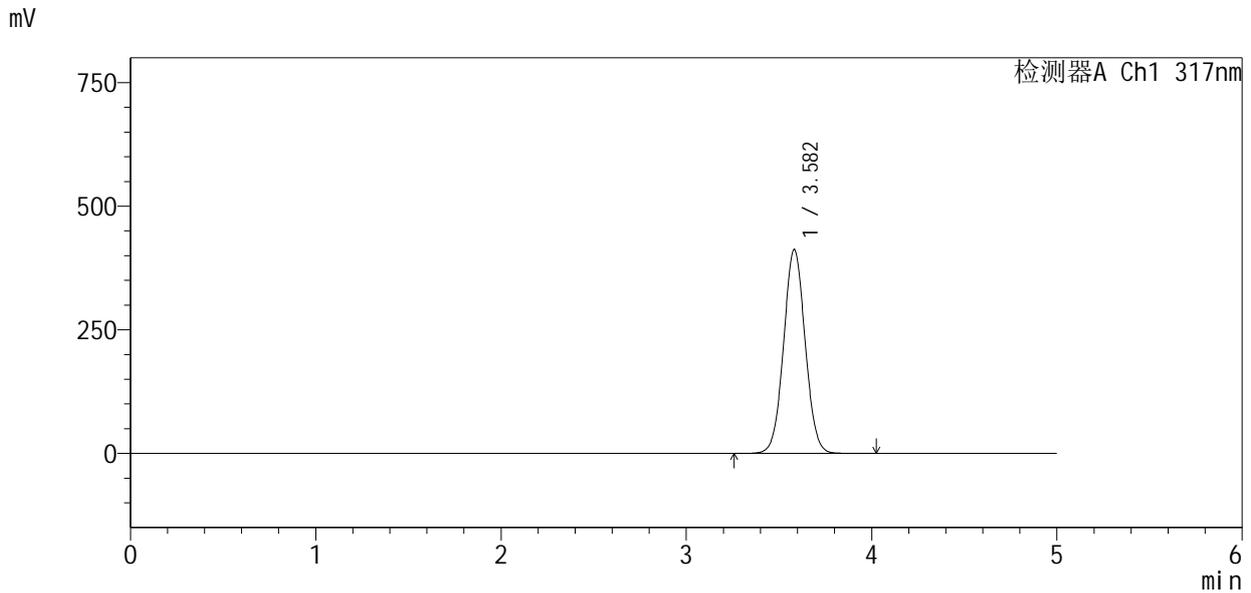
图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4



<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml /mi n  
 柱温 : 40°C 波长: 317nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-7/11-7-4 - 2024011311p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-j f50z-5mi n-P1.l cd  
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm  
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/24 12:28:34 实验者: wangdan  
 处理时间 (V4) : 2024/01/25 11:37:28 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	100.000	3335352	412549	4552	1.039	--
总计		100.000	3335352	412549			

图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1





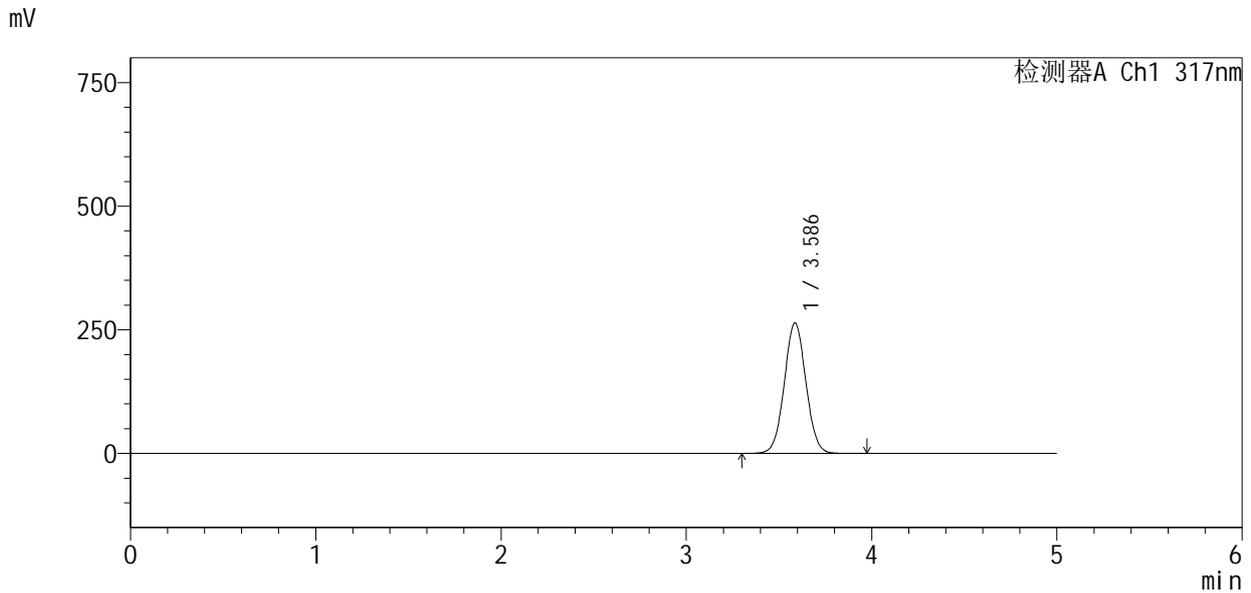




<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长: 317nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-7/11-12-3 - 2024011311p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.lcm  
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx260.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/24 12:55:28 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2024/01/25 11:37:47 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

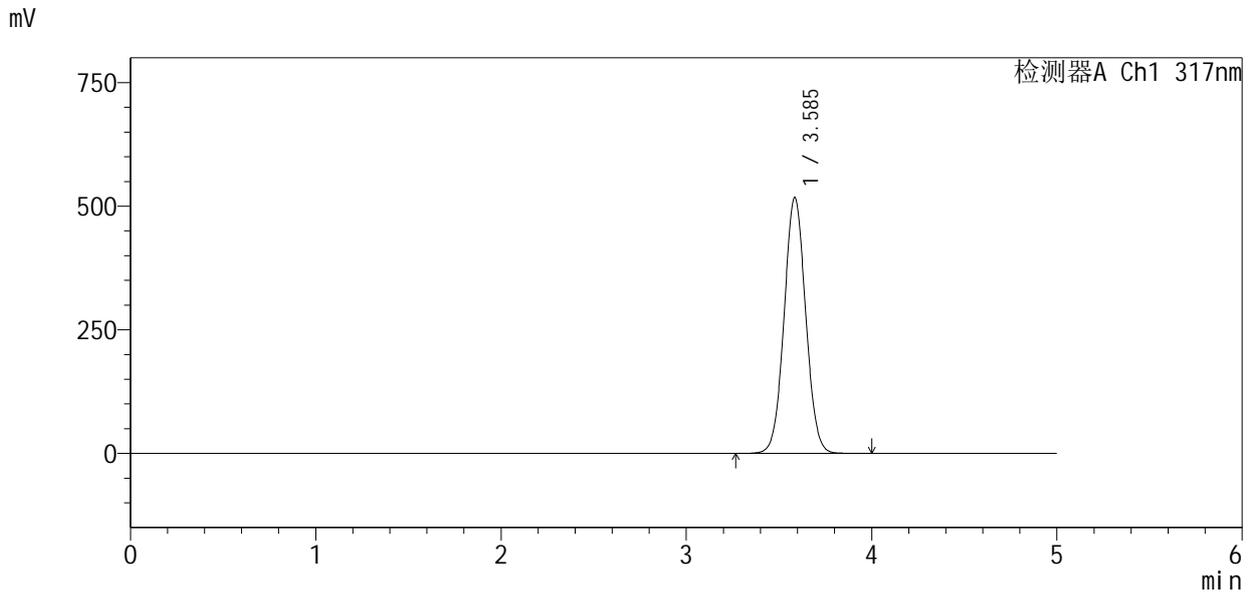
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.586	100.000	2137293	264094	4552	1.036	--
总计		100.000	2137293	264094			

图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml /mi n  
 柱温 : 40°C 波长: 317nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-7/11-13-3 - 2024011311p-zzp-1-pH6.8j z-40mg-j f50z-10mi n-P1.l cd  
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm  
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/24 13:00:51 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2024/01/25 11:37:50 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

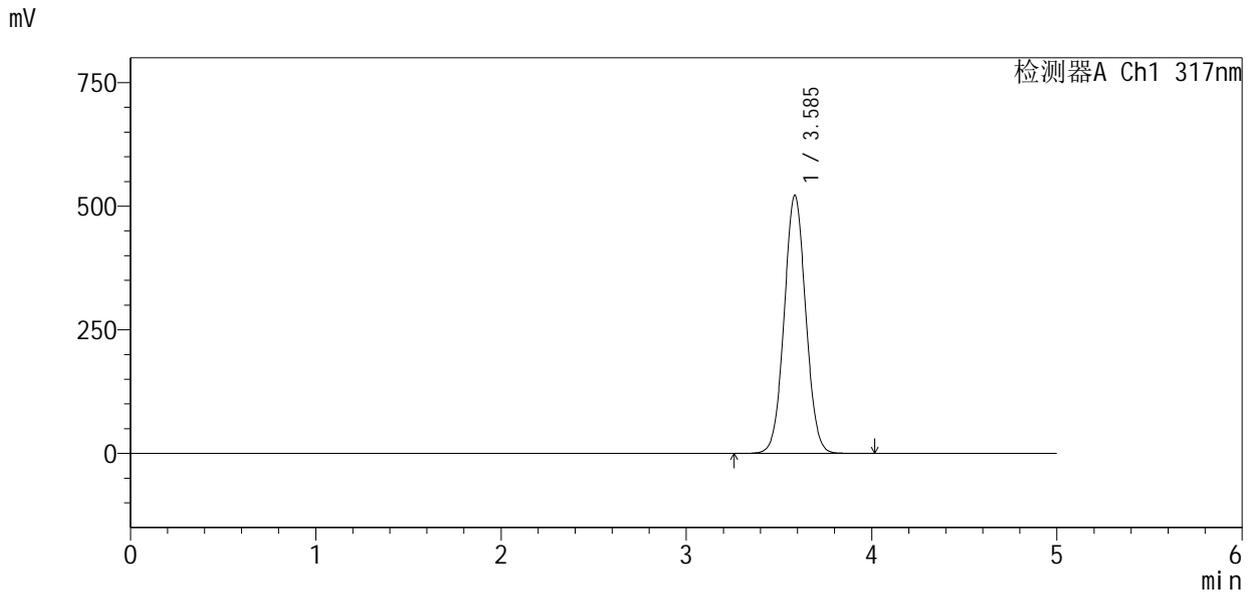
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.585	100.000	4191606	517130	4544	1.041	--
总计		100.000	4191606	517130			

图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长: 317nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-7/11-14-3 - 2024011311p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.lcm  
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx260.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/24 13:08:21 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2024/01/25 11:37:53 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

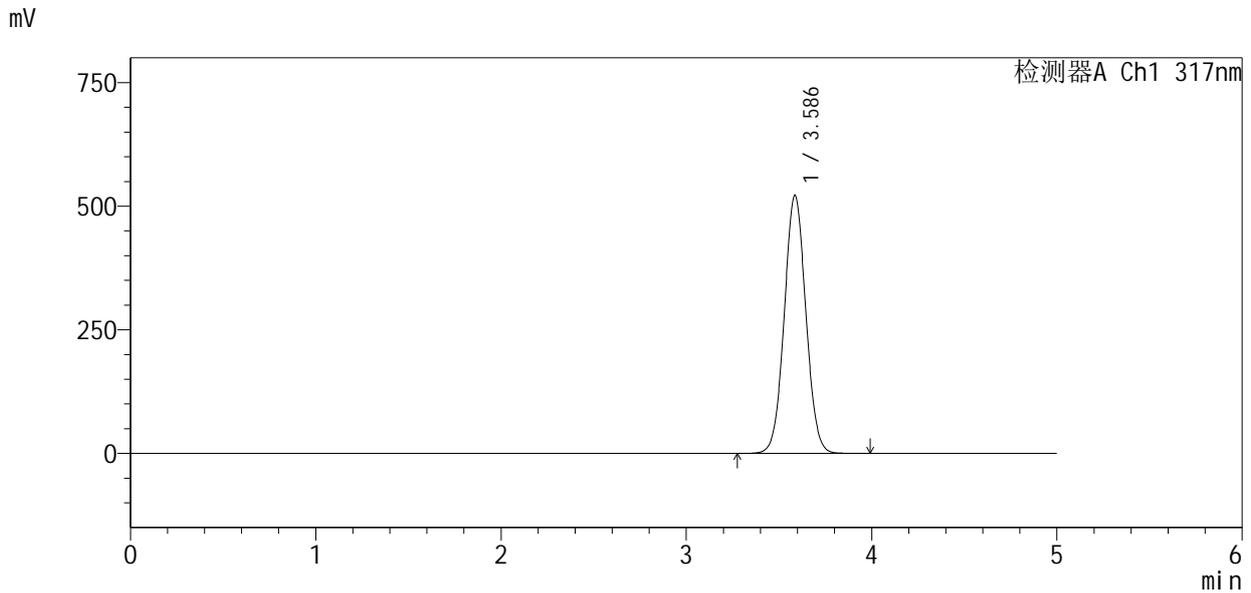
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.585	100.000	4221511	521778	4559	1.040	--
总计		100.000	4221511	521778			

图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长: 317nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-7/11-15-3 - 2024011311p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.lcm  
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx260.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/24 13:13:43 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2024/01/25 11:37:57 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

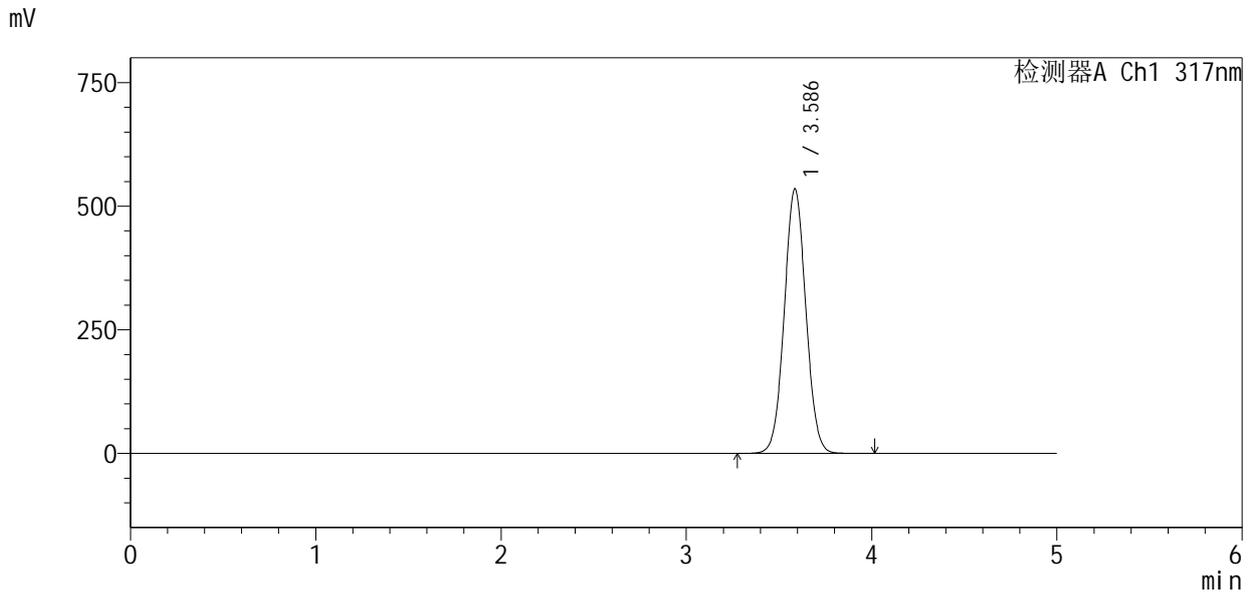
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.586	100.000	4227280	521791	4545	1.042	--
总计		100.000	4227280	521791			

图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-16-3 - 2024011311p-zzp-1-pH6.8j z-40mg-j f50z-10mi n-P4.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 13:19:06	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:38:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.586	100.000	4326659	534957	4562	1.042	--
总计		100.000	4326659	534957			

图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1









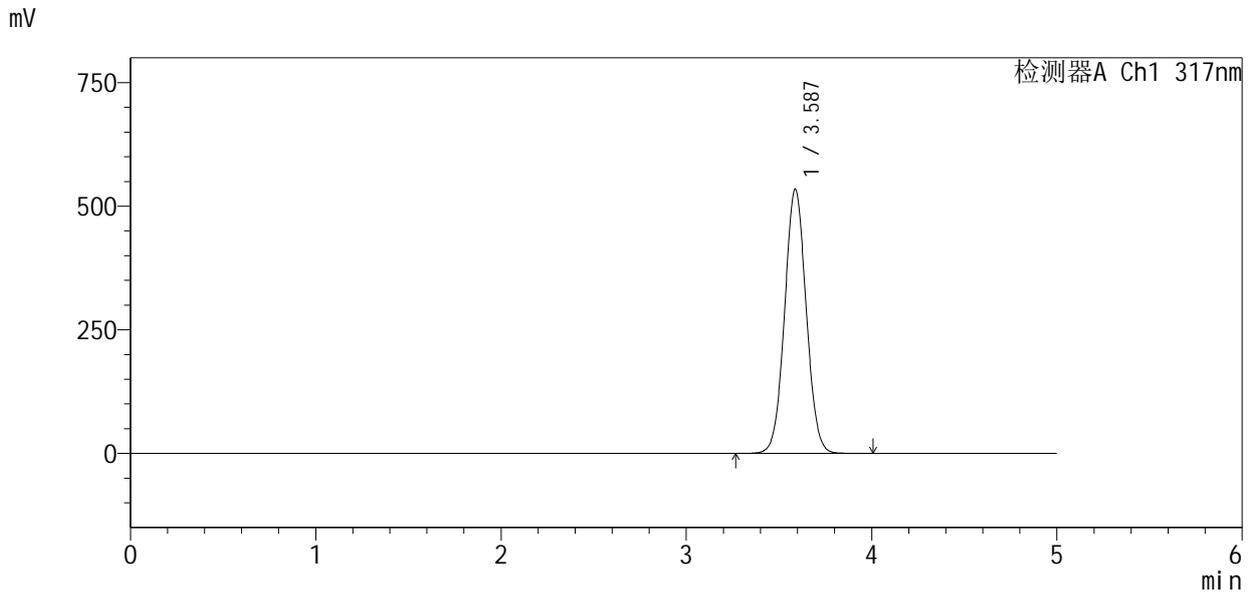




<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长: 317nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-7/11-23-3 - 2024011311p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.lcm  
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx260.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/24 13:56:44 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2024/01/25 11:38:22 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

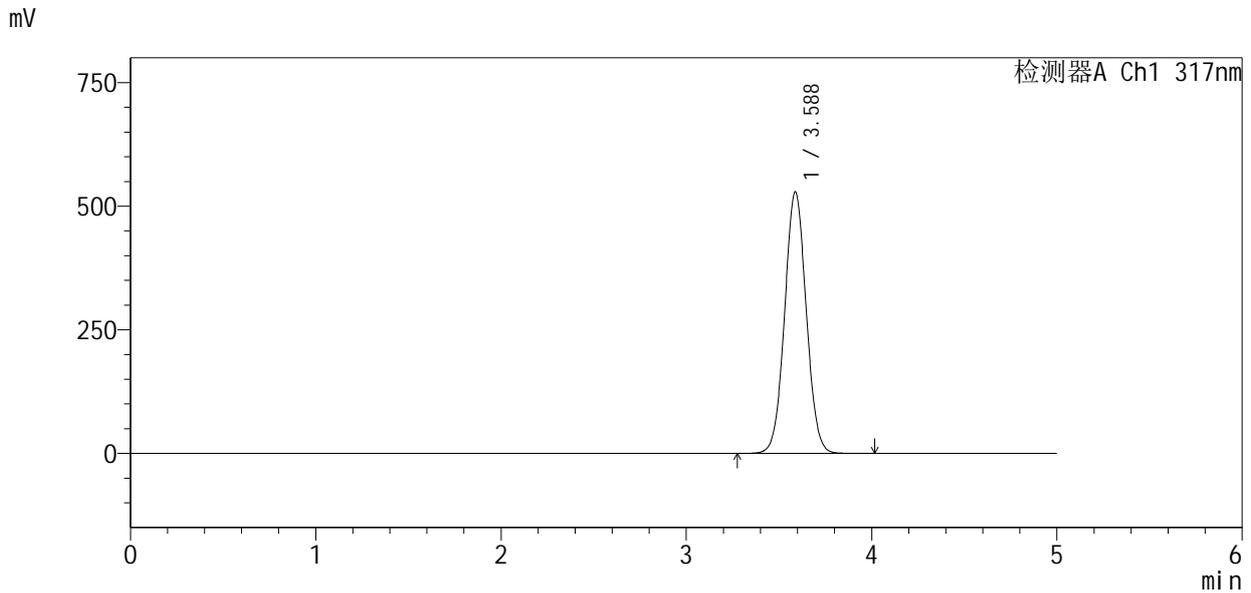
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.587	100.000	4332095	534923	4544	1.042	--
总计		100.000	4332095	534923			

图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长: 317nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-7/11-24-3 - 2024011311p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.lcm  
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx260.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/24 14:02:06 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2024/01/25 11:38:25 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

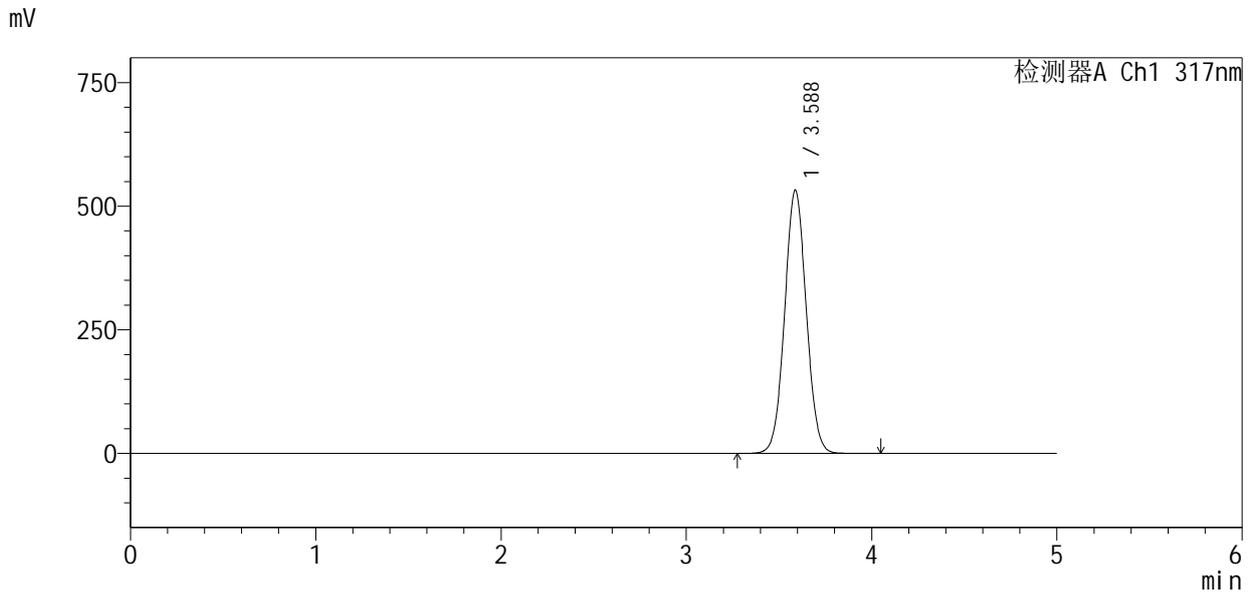
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.588	100.000	4287290	529363	4545	1.042	--
总计		100.000	4287290	529363			

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长: 317nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-7/11-25-3 - 2024011311p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.lcm  
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx260.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/24 14:07:29 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2024/01/25 11:38:28 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

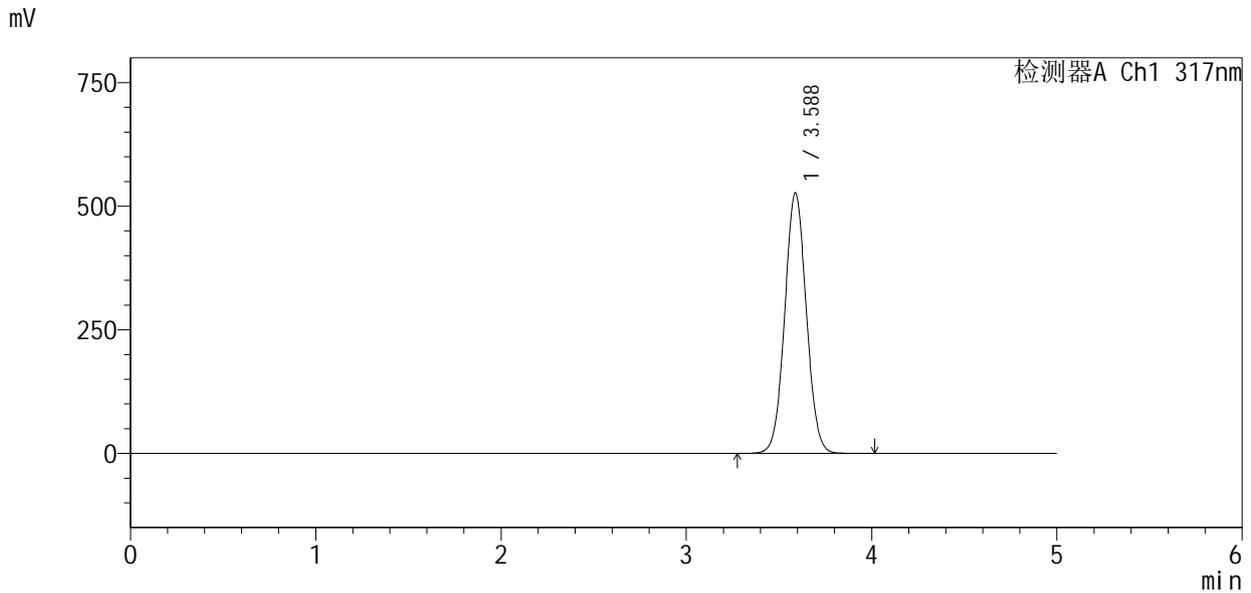
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.588	100.000	4315373	532746	4544	1.042	--
总计		100.000	4315373	532746			

图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长: 317nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-7/11-26-3 - 2024011311p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.lcm  
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx260.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/24 14:12:52 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2024/01/25 11:38:31 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.588	100.000	4271127	527363	4543	1.042	--
总计		100.000	4271127	527363			

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1









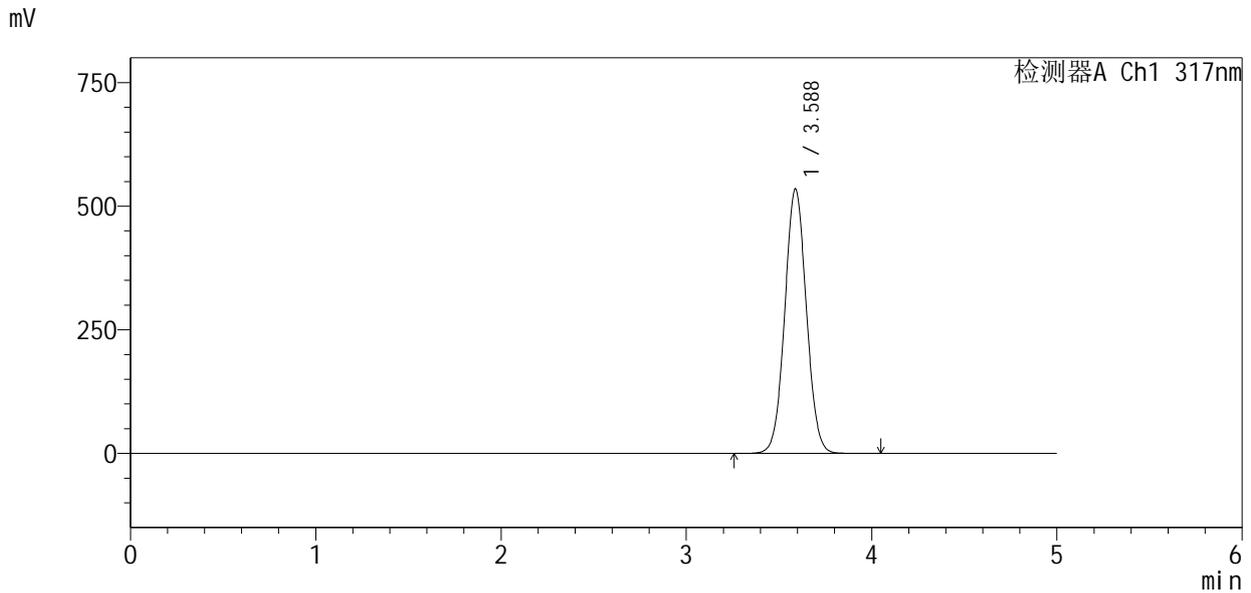




<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml /mi n  
 柱温 : 40°C 波长: 317nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-7/11-33-3 - 2024011311p-zzp-1-pH6.8j z-40mg-j f50z-30mi n-P3.l cd  
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm  
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/24 14:50:30 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2024/01/25 11:38:57 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.588	100.000	4334740	535439	4548	1.043	--
总计		100.000	4334740	535439			

图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



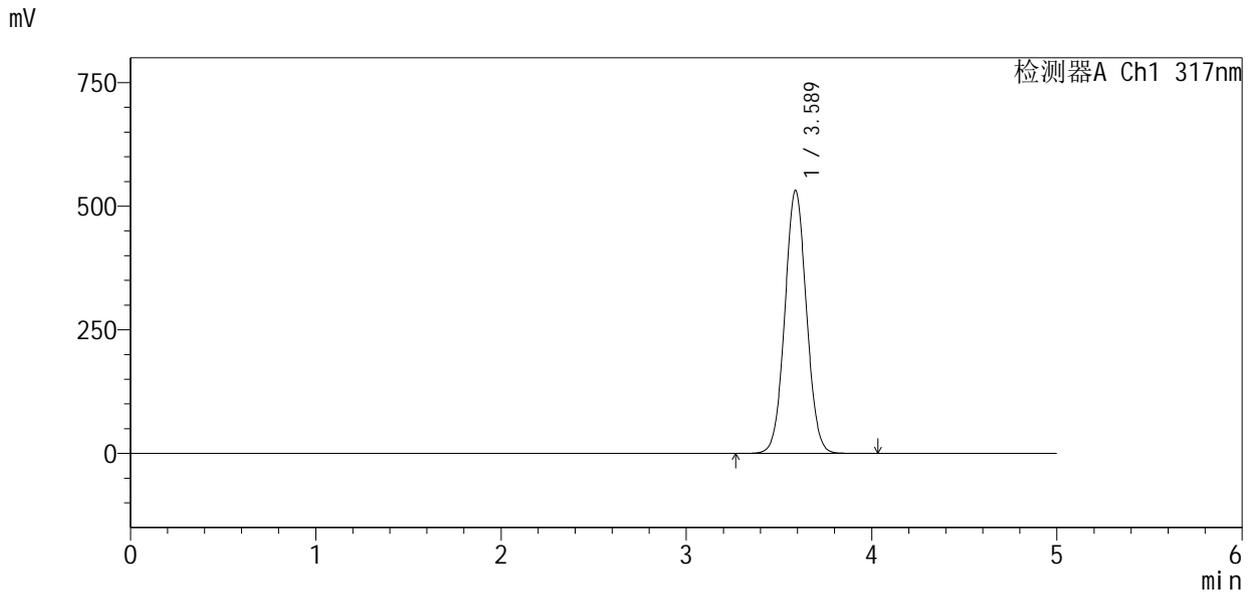




<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长: 317nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-7/11-37-3 - 2024011311p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.lcm  
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx260.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/24 15:12:01 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2024/01/25 11:39:12 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

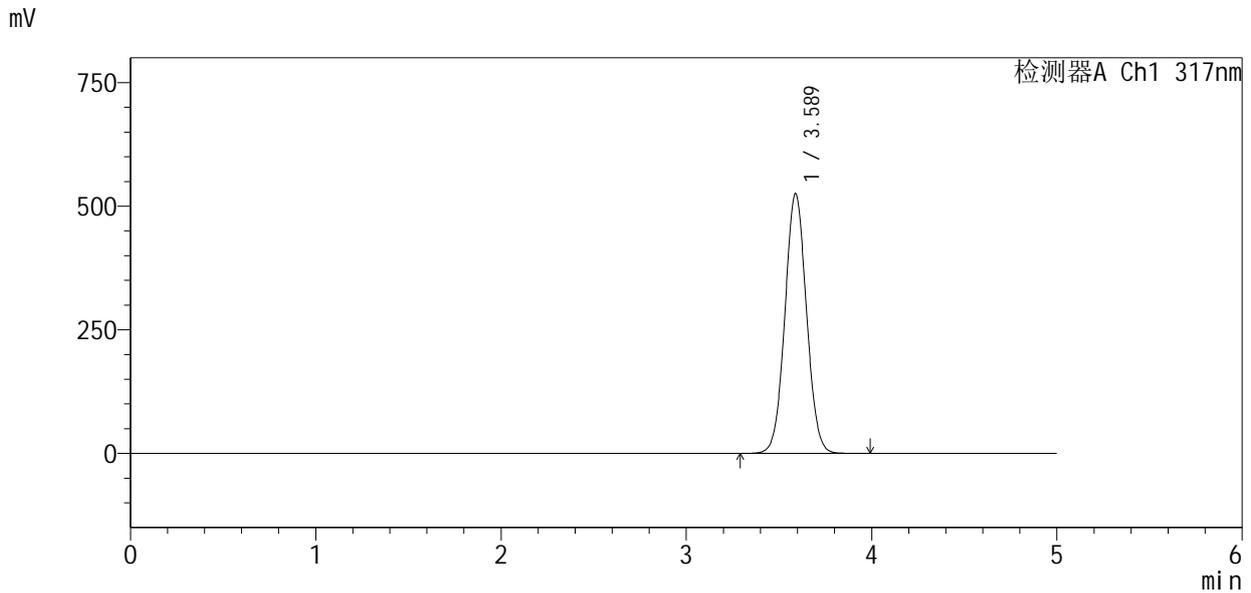
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.589	100.000	4310463	532390	4549	1.043	--
总计		100.000	4310463	532390			

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-38-3 - 2024011311p-zzp-1-pH6.8j z-40mg-j f50z-45mi n-P2.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb		
样品瓶号	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 15:17:24	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:39:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.589	100.000	4255917	525970	4553	1.044	--
总计		100.000	4255917	525970			

图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1



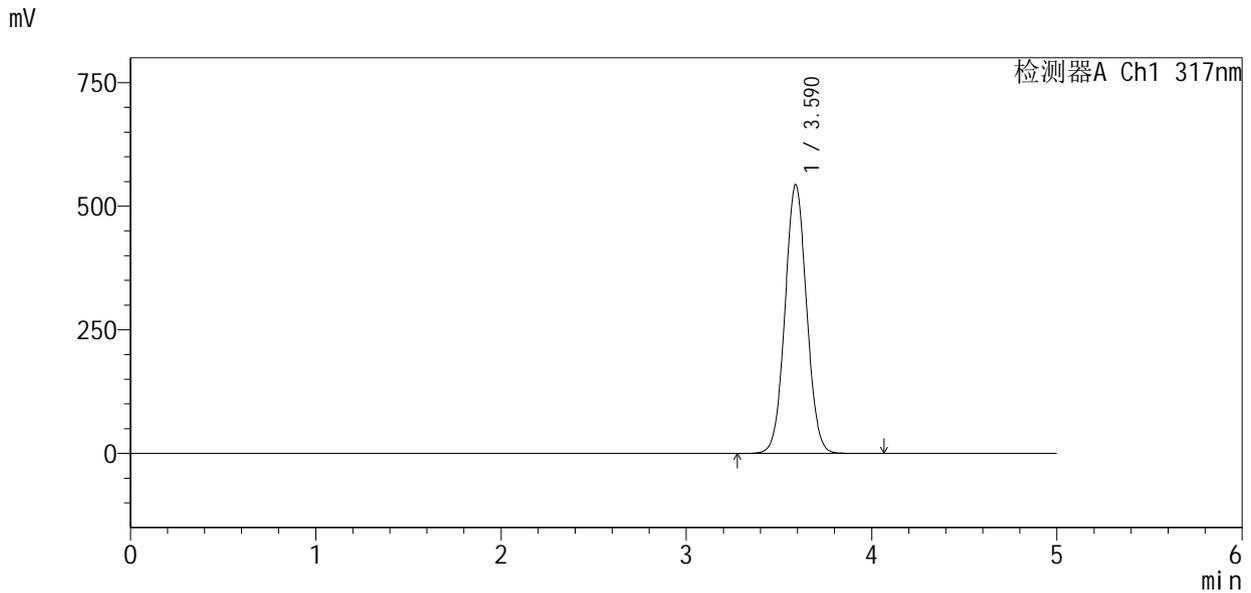




<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长: 317nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-7/11-42-3 - 2024011311p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.lcm  
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx260.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/24 15:38:54 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2024/01/25 11:39:30 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.590	100.000	4403889	543971	4552	1.044	--
总计		100.000	4403889	543971			

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

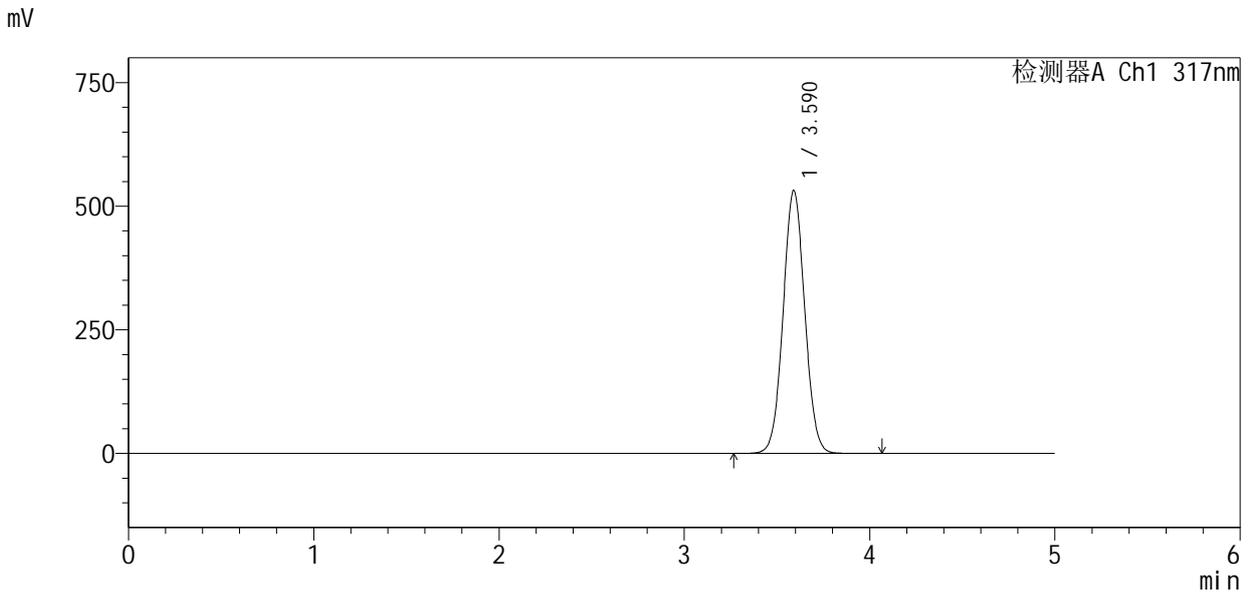




<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长: 317nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-7/11-45-3 - 2024011311p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.lcm  
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx260.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/24 15:55:04 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2024/01/25 11:39:40 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

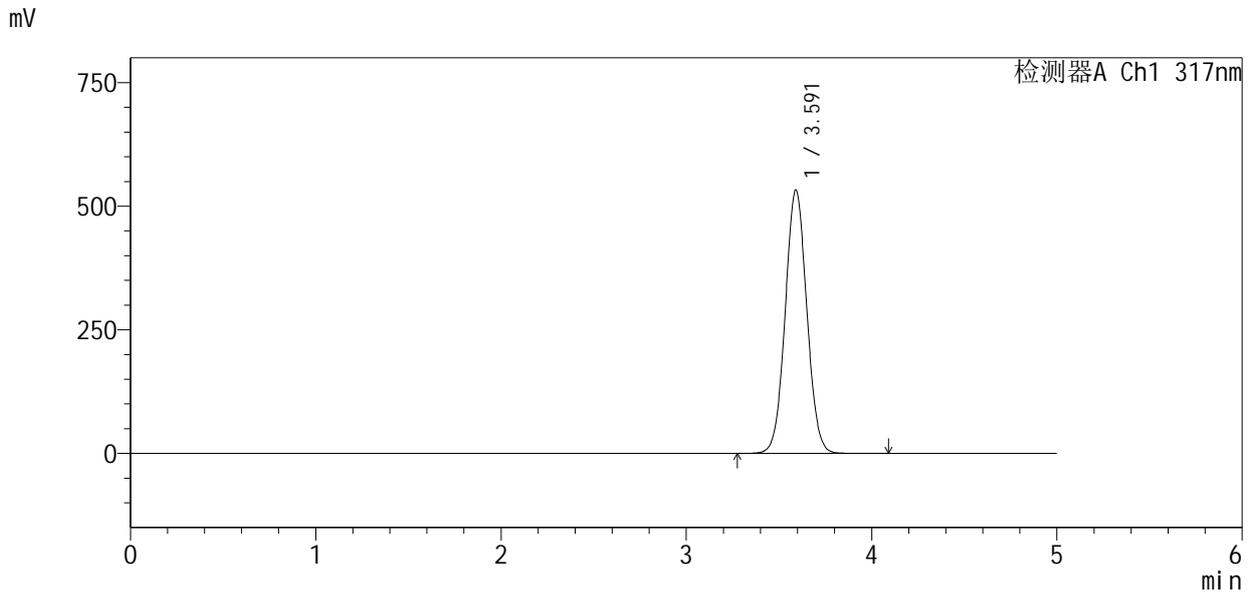
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.590	100.000	4307928	531986	4555	1.045	--
总计		100.000	4307928	531986			

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长: 317nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-7/11-46-3 - 2024011311p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.lcm  
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx260.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/24 16:00:27 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2024/01/25 11:39:43 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.591	100.000	4316098	532707	4554	1.045	--
总计		100.000	4316098	532707			

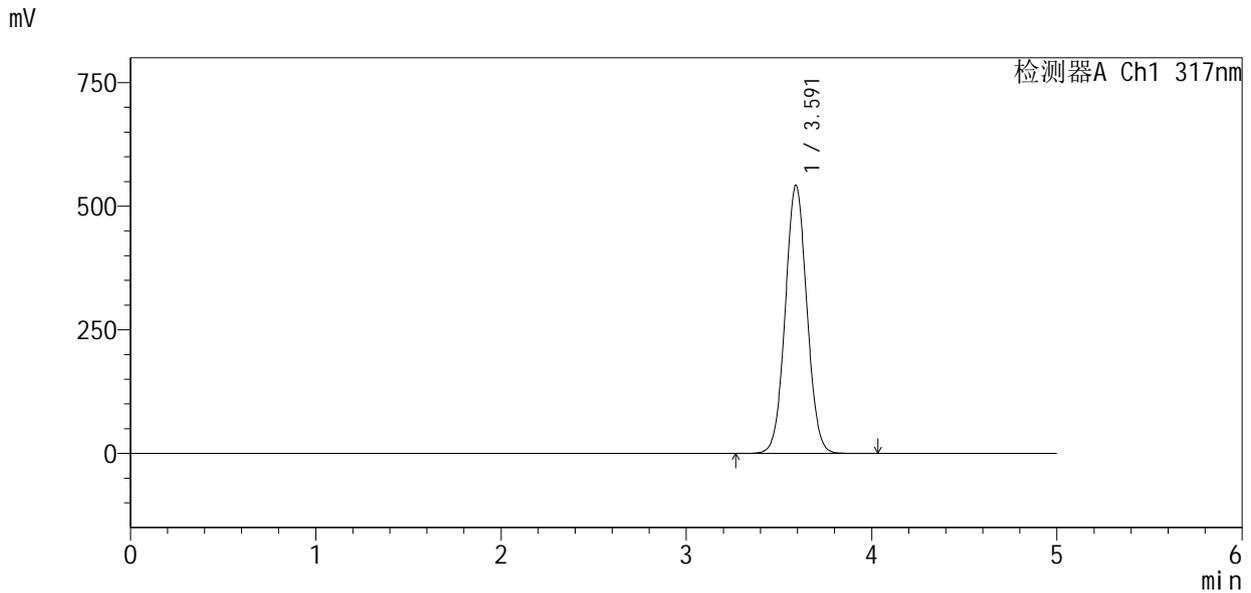
图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-48-3 - 2024011311p-zzp-1-pH6.8j z-40mg-j f50z-60mi n-P6.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb		
样品瓶号	: 1-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 16:11:11	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:39:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.591	100.000	4394290	542242	4555	1.045	--
总计		100.000	4394290	542242			

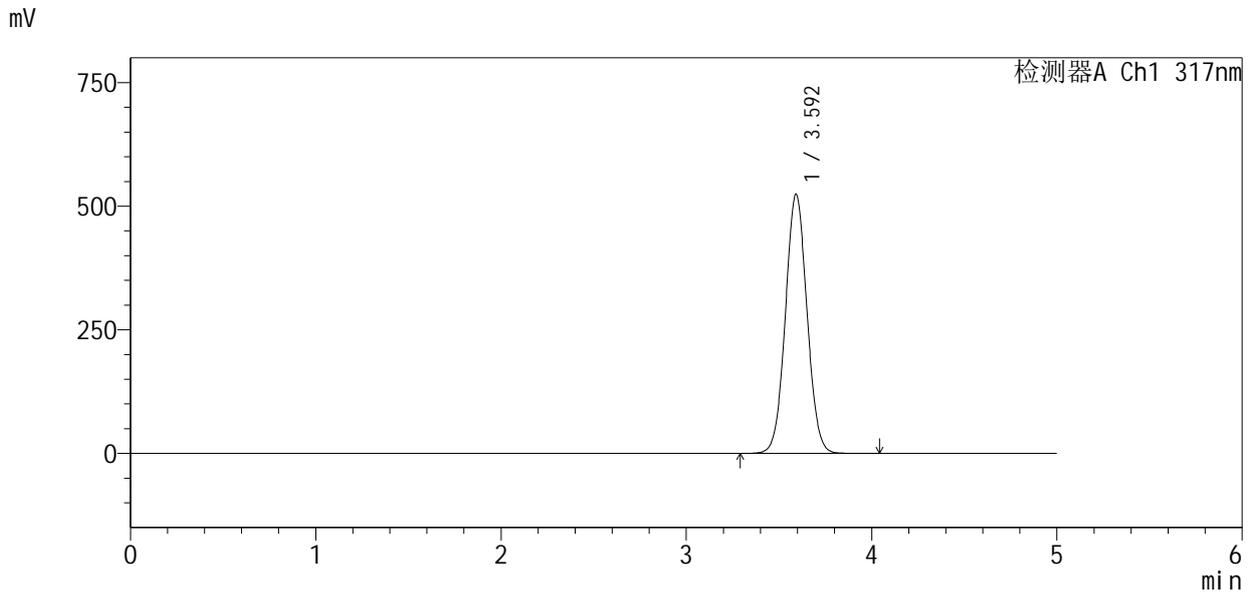
图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-50-3 - 2024011311p-zzp-1-pH6.8j z-40mg-j f50z-JX-P2. l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1. l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260. l cb		
样品瓶号	: 1-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 16:21:59	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:39:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.592	100.000	4247029	523539	4551	1.045	--
总计		100.000	4247029	523539			

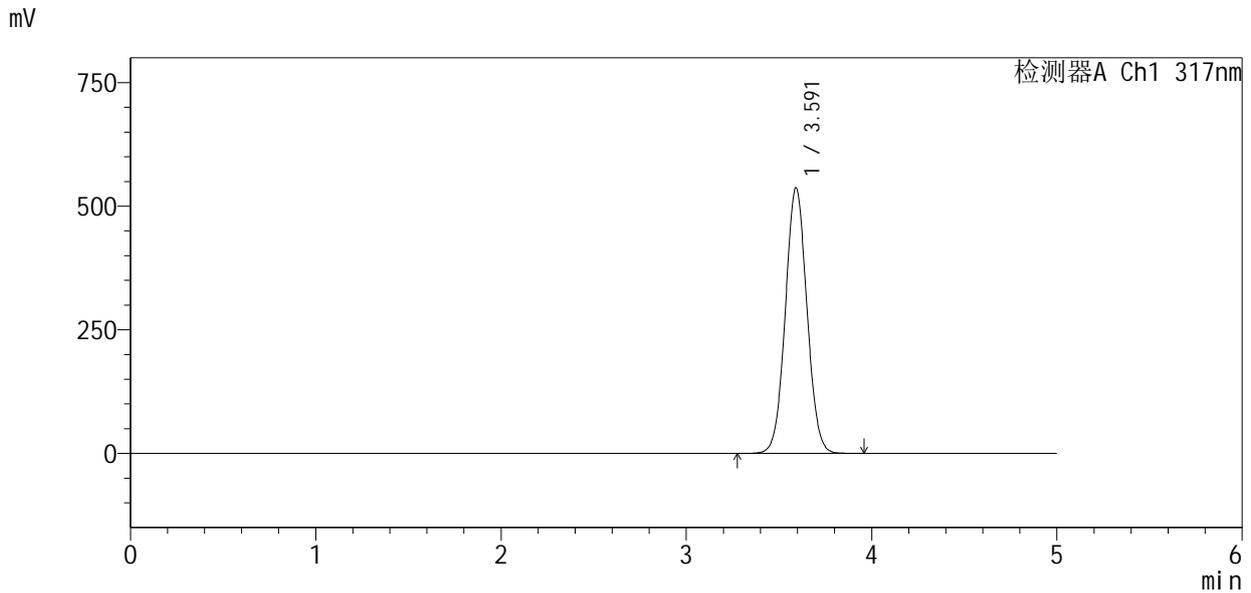
图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-52-3 - 2024011311p-zzp-1-pH6.8j z-40mg-j f50z-JX-P4. l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1. l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260. l cb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 16:32:43	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:40:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

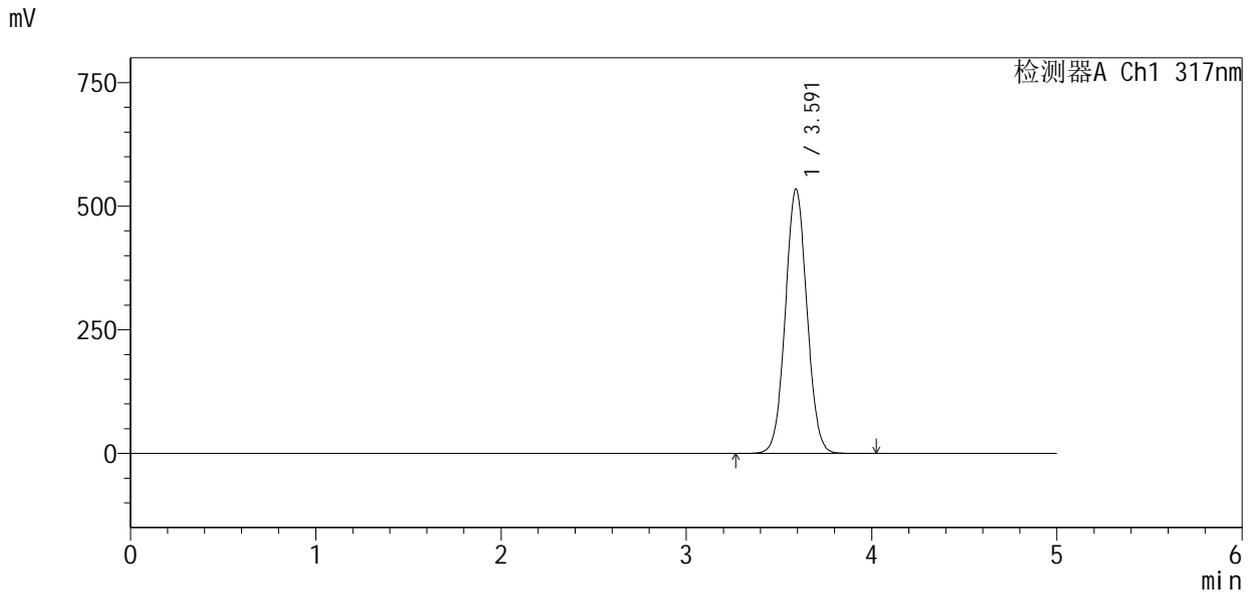
检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.591	100.000	4351253	536737	4552	1.045	--
总计		100.000	4351253	536737			

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.8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(50\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长: 317nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-7/11-53-3 - 2024011311p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.lcm  
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx260.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/24 16:38:06 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2024/01/25 11:40:05 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.591	100.000	4332031	534301	4552	1.045	--
总计		100.000	4332031	534301			

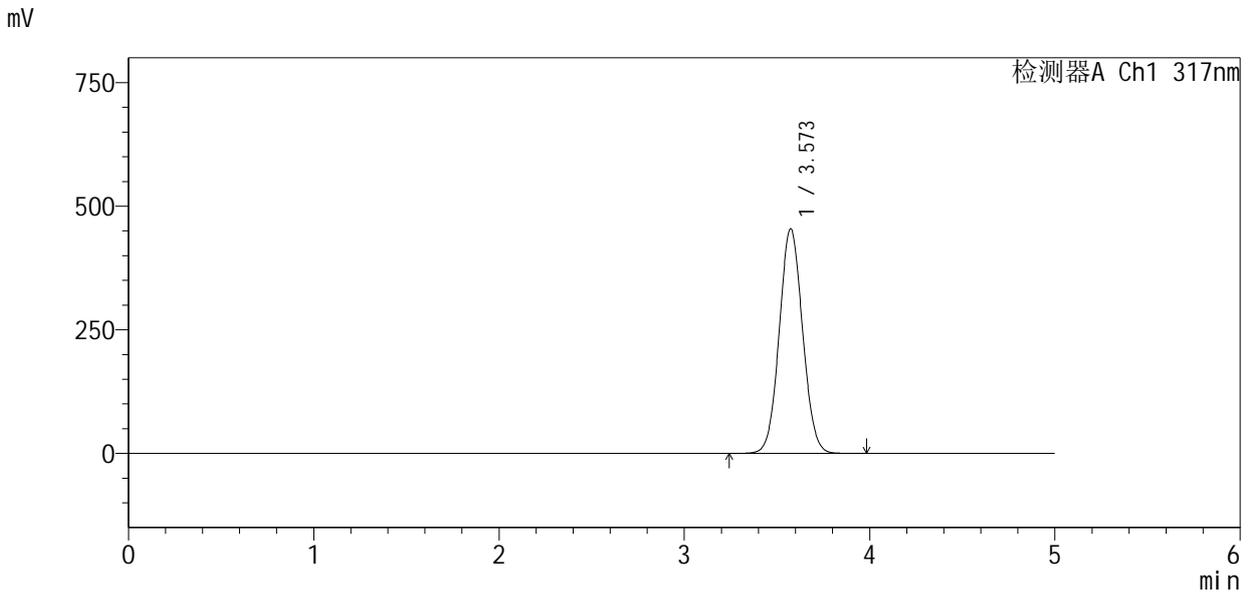
图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长: 317nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-7/11-55-3 - 2024011311p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.lcm  
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx260.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/24 16:48:51 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2024/01/25 11:40:11 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	100.000	3975717	454222	3841	1.055	--
总计		100.000	3975717	454222			

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1



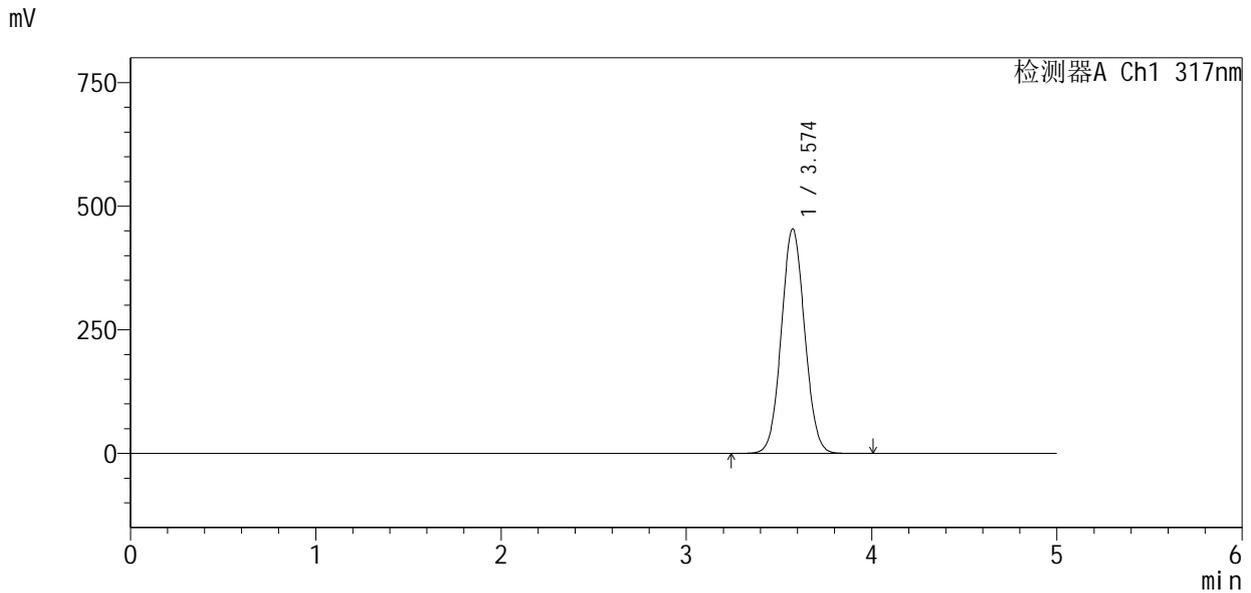




<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-59-3 - 2024011311p-zzp-2-pH6.8j z-40mg-j f50z-dz1-2. l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1. l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260. l cb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 17:10:28	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:40:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	100.000	3973645	453971	3843	1.055	--
总计		100.000	3973645	453971			

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

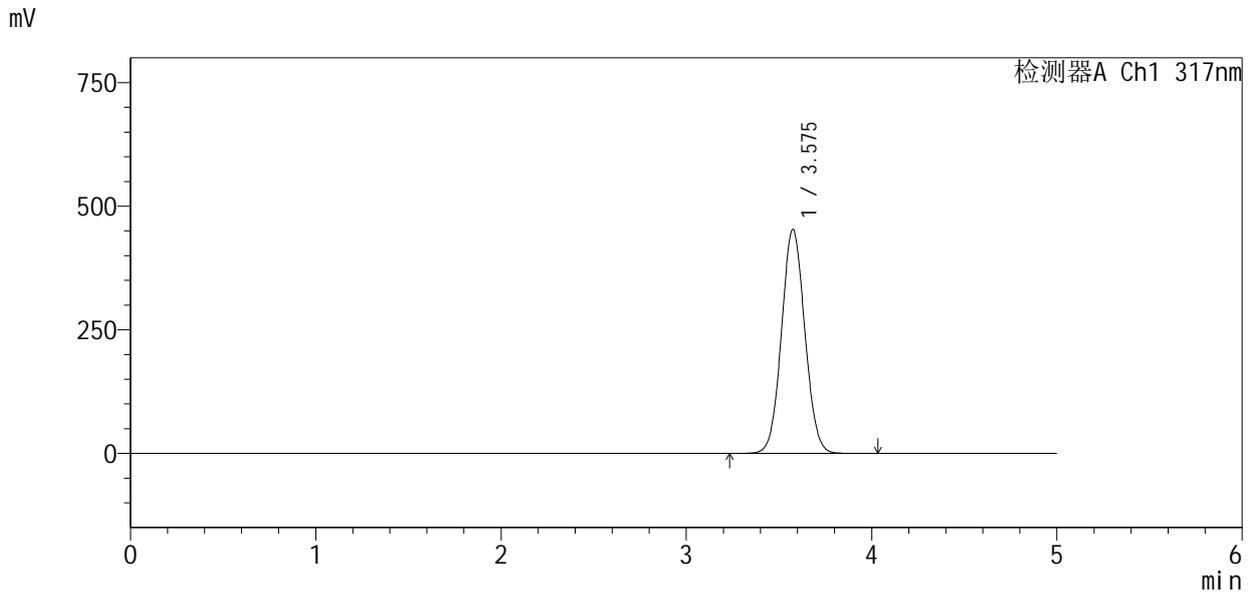




<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-62-3 - 2024011311p-zzp-2-pH6.8j z-40mg-j f50z-dz1-5. l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1. l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260. l cb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 17:26:41	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:40:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

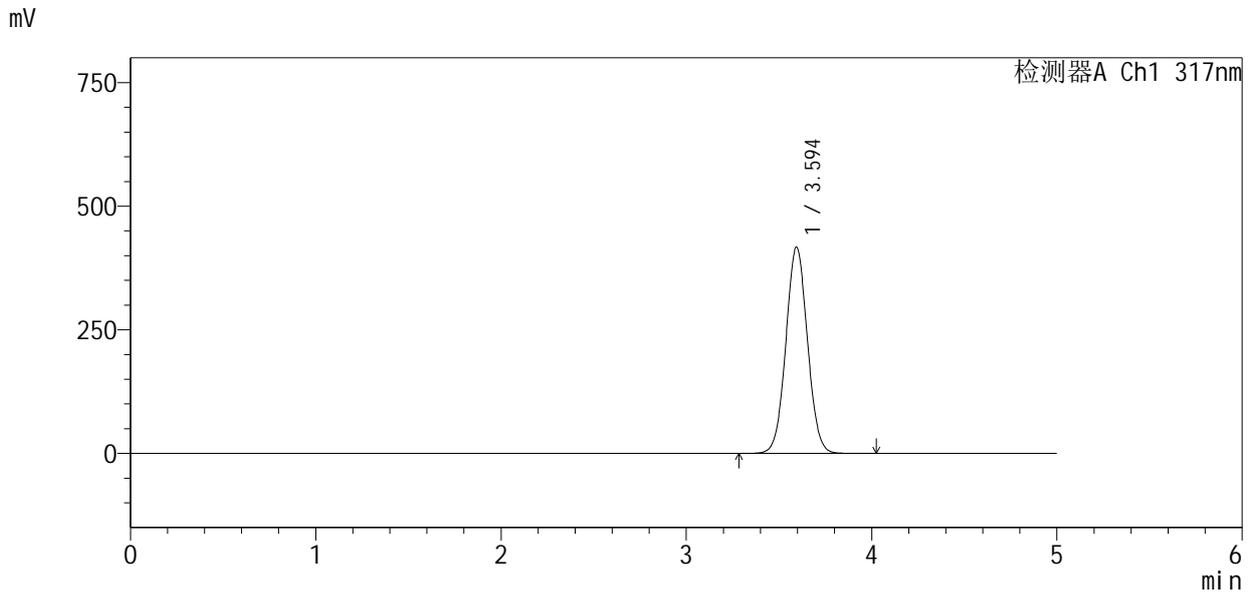
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	100.000	3965532	452745	3846	1.055	--
总计		100.000	3965532	452745			

图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-63-3 - 2024011311p-zzp-2-pH6.8j z-40mg-j f50z-5mi n-P1.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 17:32:05	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:40:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

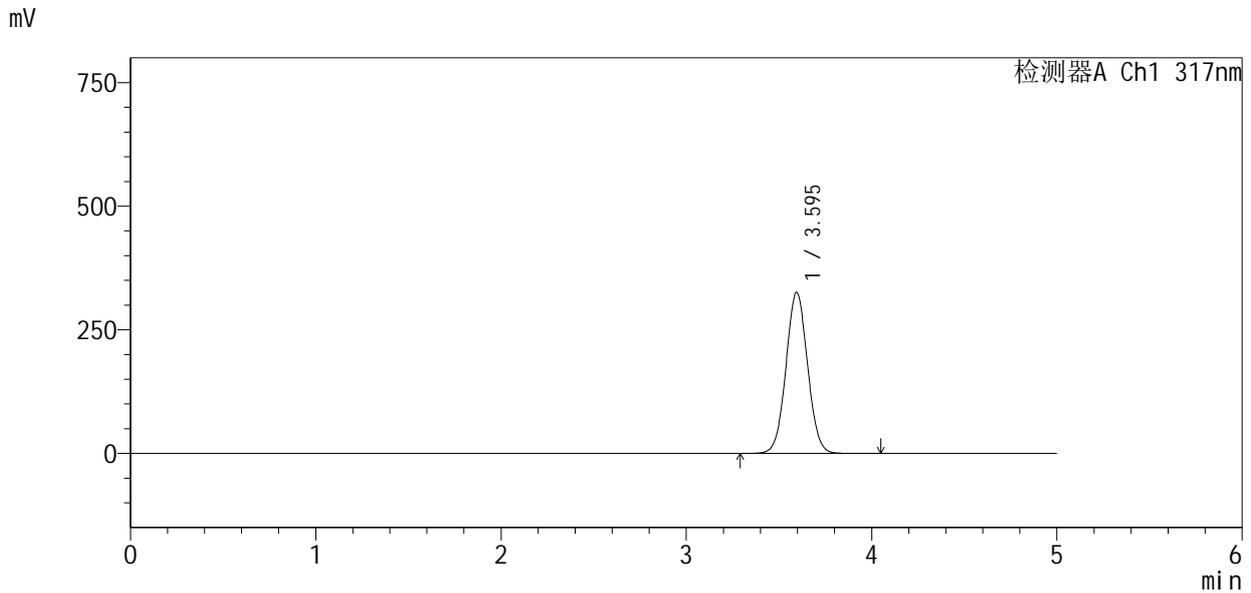
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.594	100.000	3377397	416840	4564	1.043	--
总计		100.000	3377397	416840			

图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-64-3 - 2024011311p-zzp-2-pH6.8j z-40mg-j f50z-5mi n-P2. l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1. l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260. l cb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 17:37:29	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:40:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.595	100.000	2639838	325700	4557	1.041	--
总计		100.000	2639838	325700			

图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

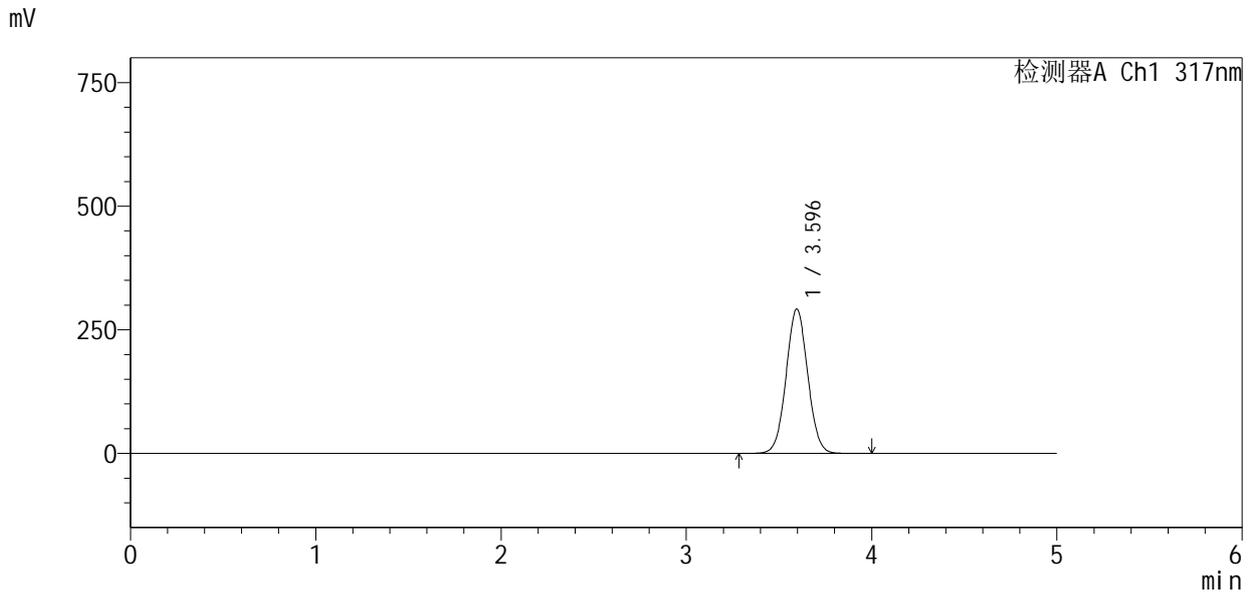




<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-67-3 - 2024011311p-zzp-2-pH6.8j z-40mg-j f50z-5mi n-P5. l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1. l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260. l cb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 17:53:39	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:40:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

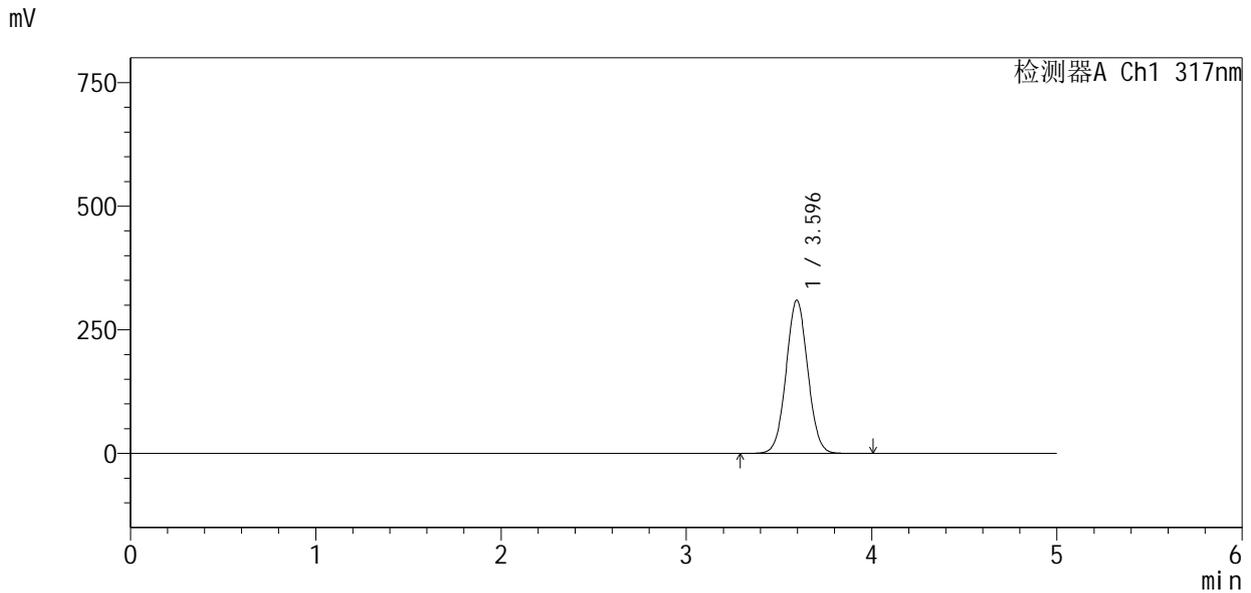
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.596	100.000	2366371	292075	4561	1.040	--
总计		100.000	2366371	292075			

图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-68-3 - 2024011311p-zzp-2-pH6.8j z-40mg-j f50z-5mi n-P6. l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1. l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260. l cb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 17:59:02	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:41:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.596	100.000	2510152	309880	4562	1.040	--
总计		100.000	2510152	309880			

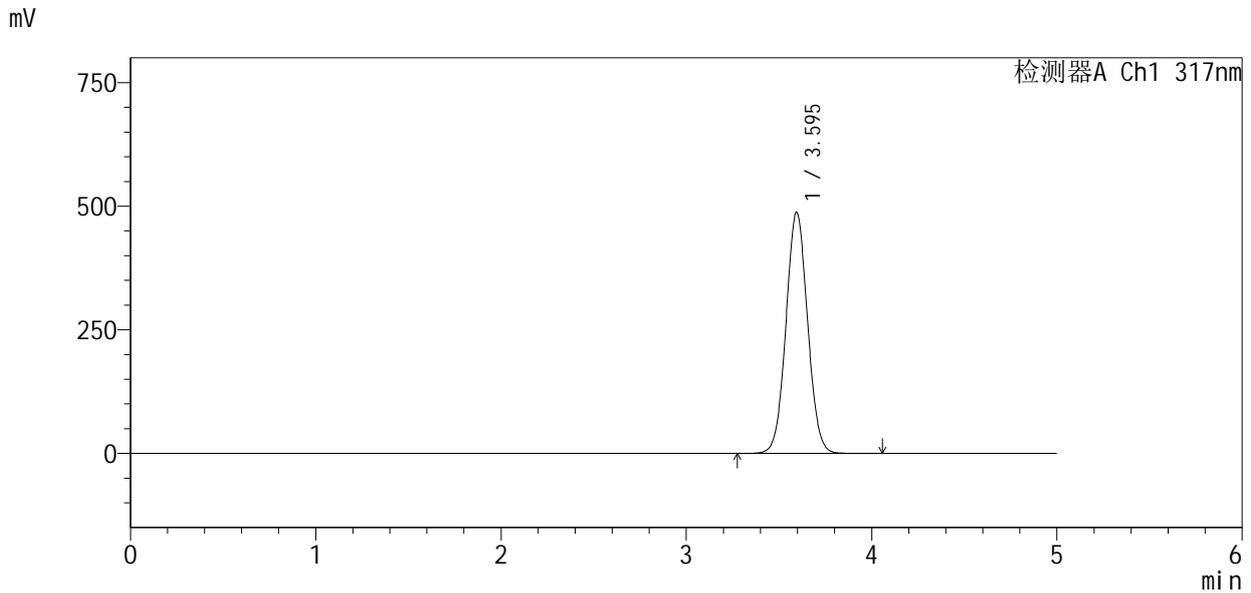
图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长: 317nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-7/11-70-3 - 2024011311p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.lcm  
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx260.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/24 18:09:51 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2024/01/25 11:41:10 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

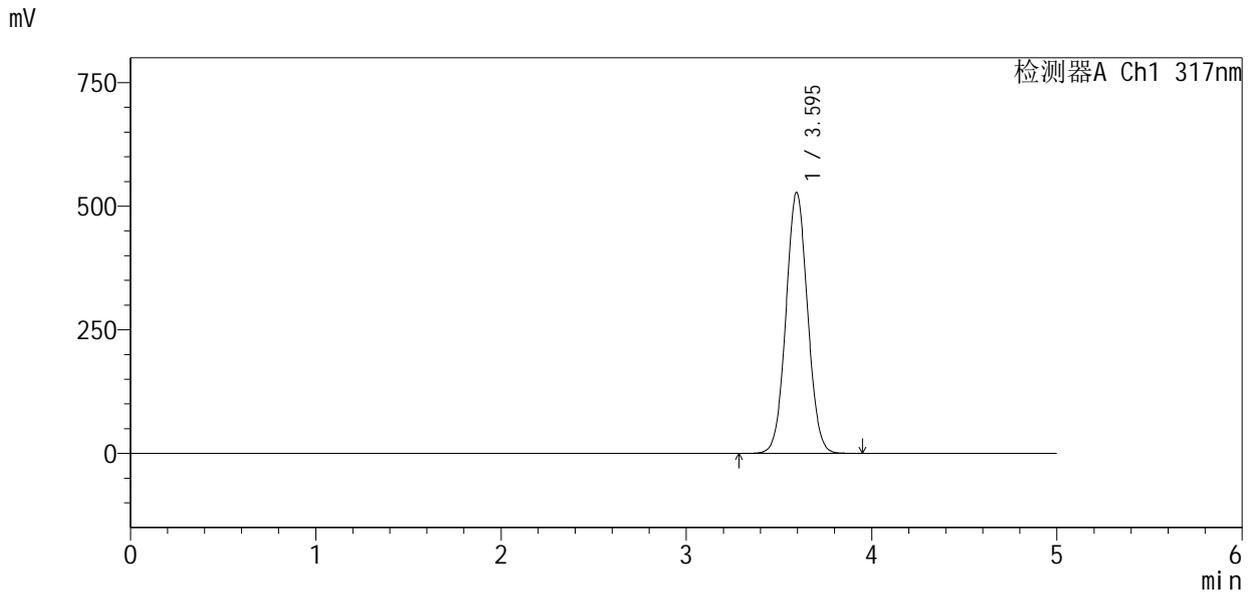
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.595	100.000	3951796	487350	4551	1.045	--
总计		100.000	3951796	487350			

图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-71-3 - 2024011311p-zzp-2-pH6.8j z-40mg-j f50z-10mi n-P3.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 18:15:15	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:41:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.595	100.000	4276435	527660	4554	1.045	--
总计		100.000	4276435	527660			

图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

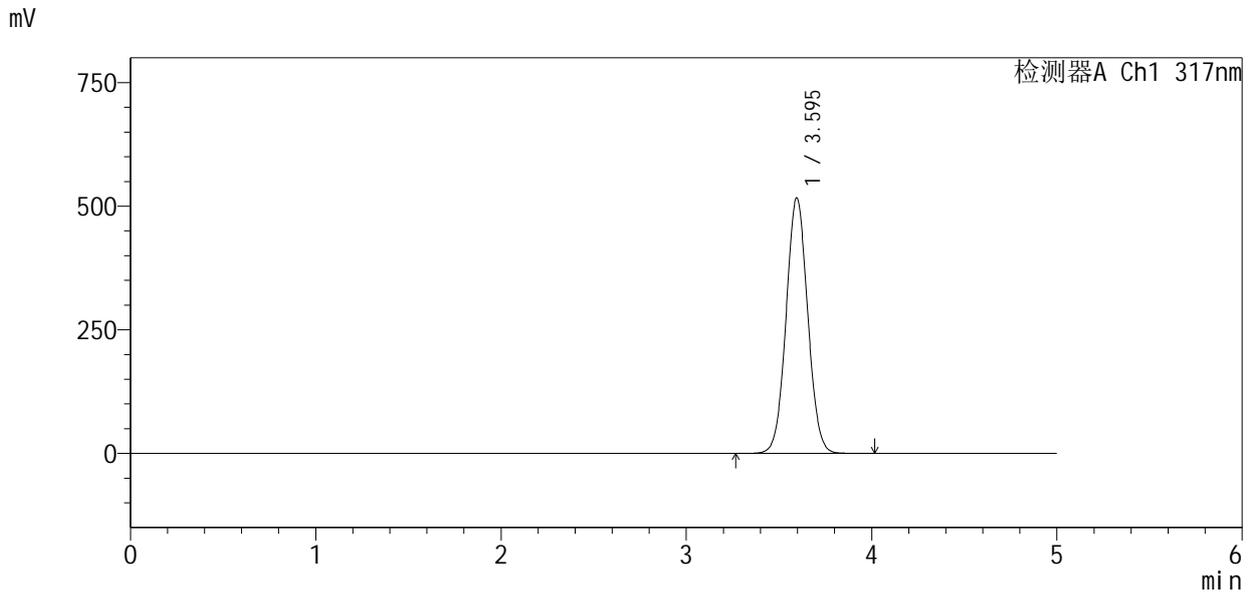




<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长: 317nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-7/11-74-3 - 2024011311p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.lcm  
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx260.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/24 18:31:27 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2024/01/25 11:41:26 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.595	100.000	4190333	517056	4558	1.045	--
总计		100.000	4190333	517056			

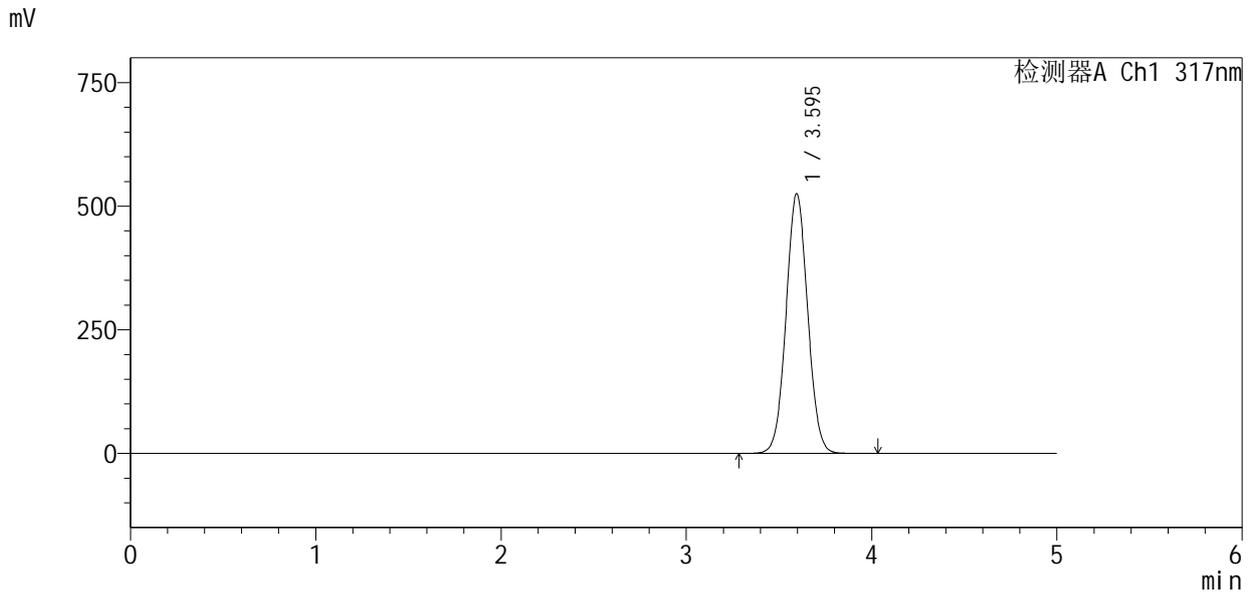
图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长: 317nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-7/11-76-3 - 2024011311p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.lcm  
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx260.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/24 18:42:15 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2024/01/25 11:41:34 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

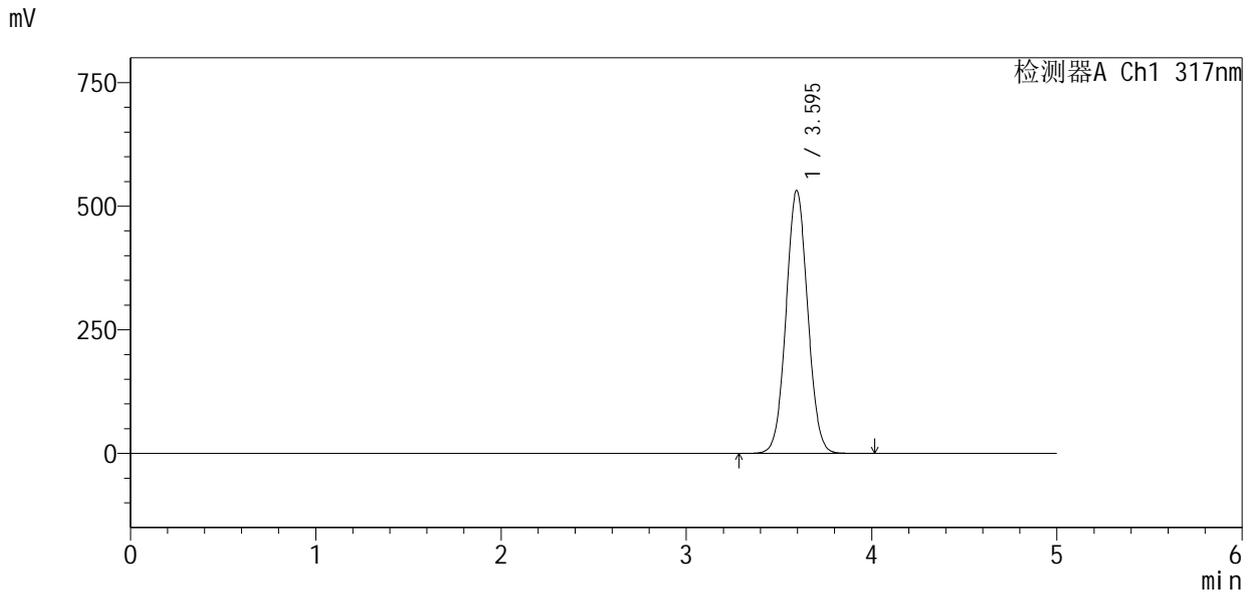
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.595	100.000	4258349	525234	4554	1.046	--
总计		100.000	4258349	525234			

图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-77-3 - 2024011311p-zzp-2-pH6.8j z-40mg-j f50z-15mi n-P3.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 18:47:39	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:41:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.595	100.000	4311802	531883	4554	1.046	--
总计		100.000	4311802	531883			

图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

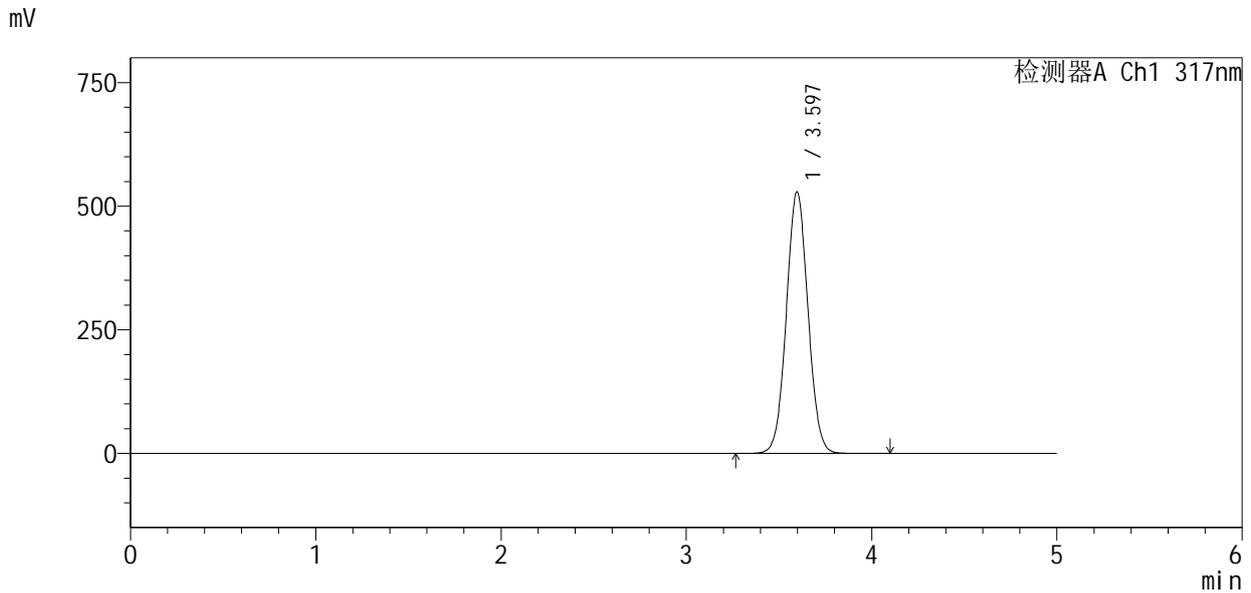




<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长: 317nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-7/11-80-3 - 2024011311p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.lcm  
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx260.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/24 19:03:51 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2024/01/25 11:41:49 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.597	100.000	4290990	529175	4555	1.046	--
总计		100.000	4290990	529175			

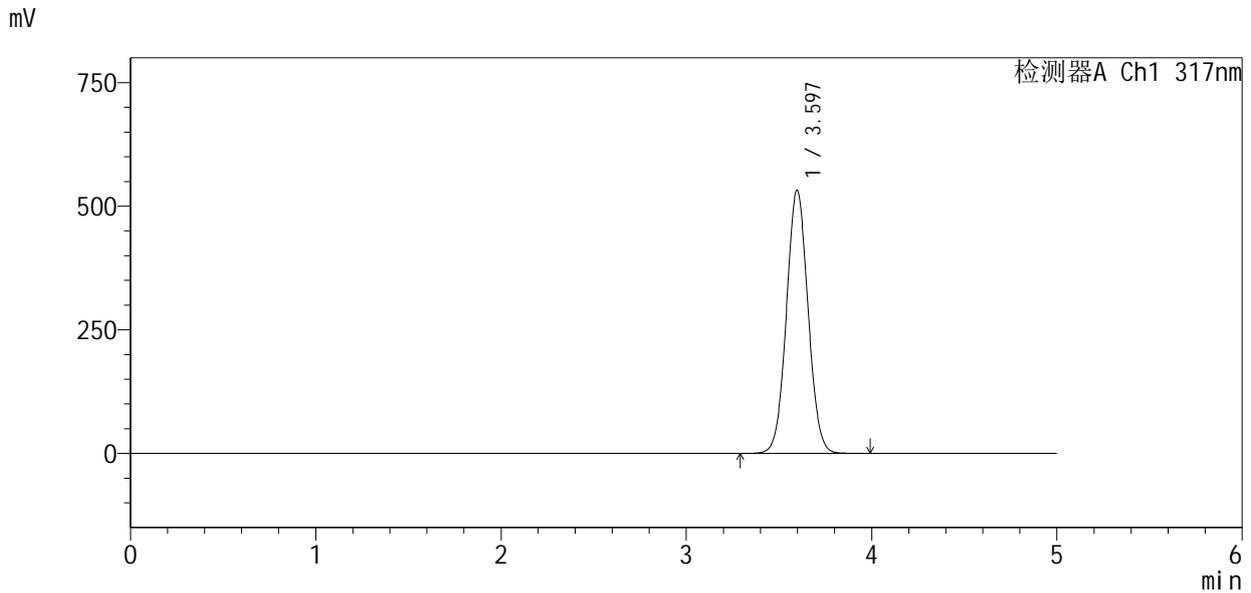
图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长: 317nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-7/11-82-3 - 2024011311p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.lcm  
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx260.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/24 19:14:40 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2024/01/25 11:41:55 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.597	100.000	4315417	532243	4554	1.046	--
总计		100.000	4315417	532243			

图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1





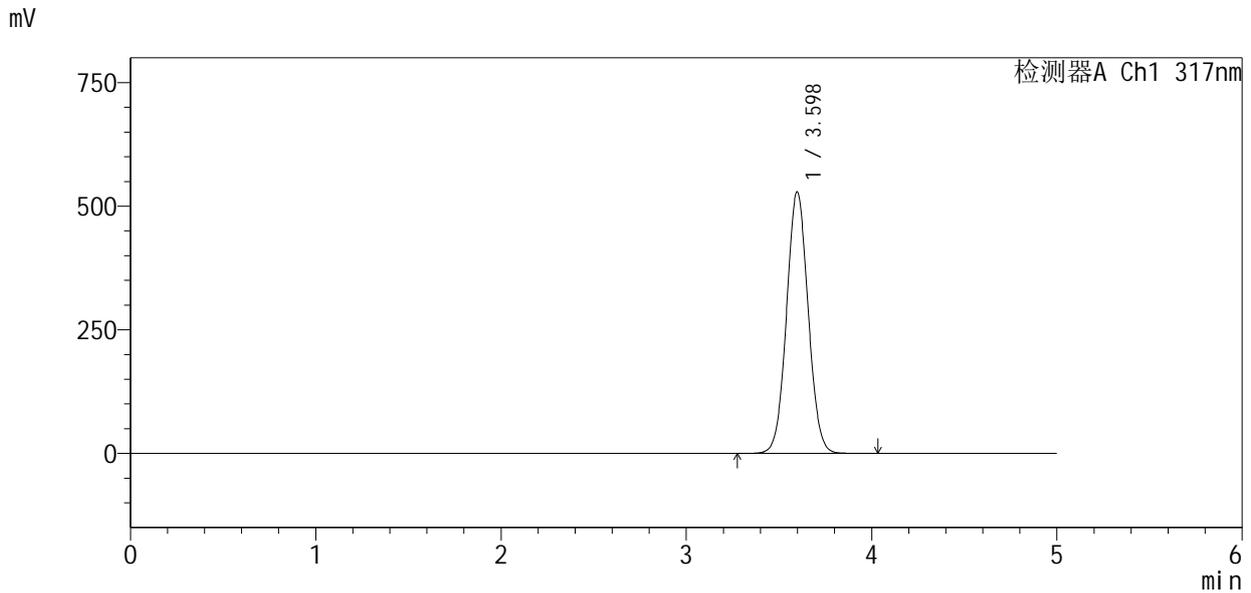




<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长: 317nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-7/11-87-3 - 2024011311p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.lcm  
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx260.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/24 19:41:41 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2024/01/25 11:42:11 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.598	100.000	4285757	528846	4557	1.048	--
总计		100.000	4285757	528846			

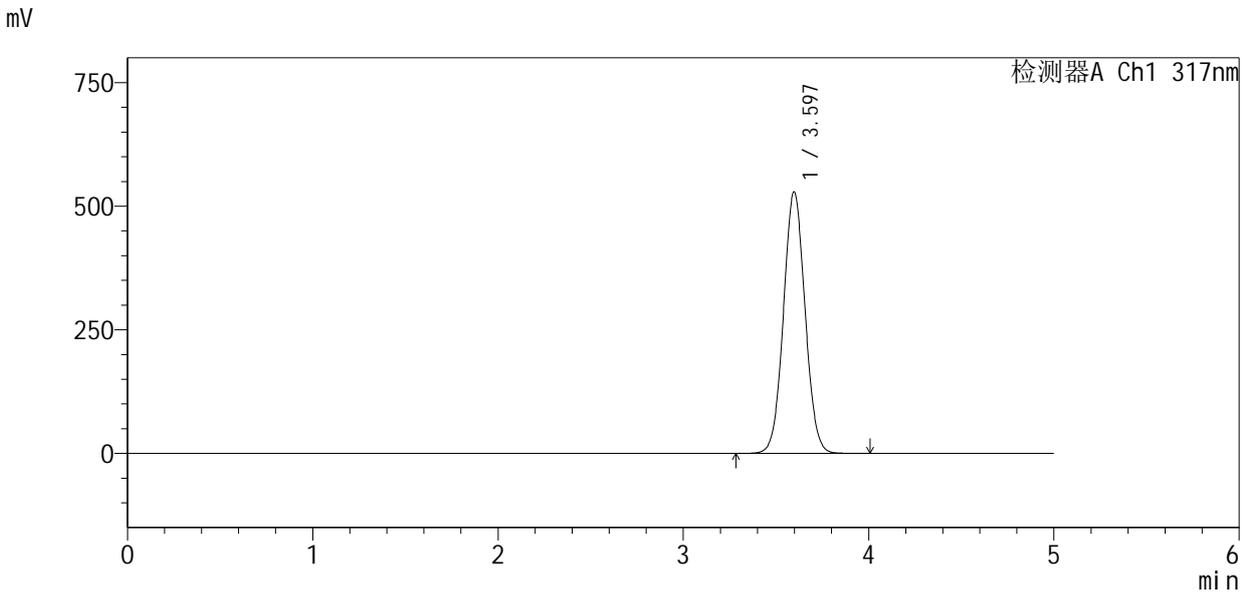
图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml /mi n  
 柱温 : 40°C 波长: 317nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-7/11-89-3 - 2024011311p-zzp-2-pH6.8j z-40mg-j f50z-30mi n-P3.l cd  
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm  
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/24 19:52:29 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2024/01/25 11:42:17 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

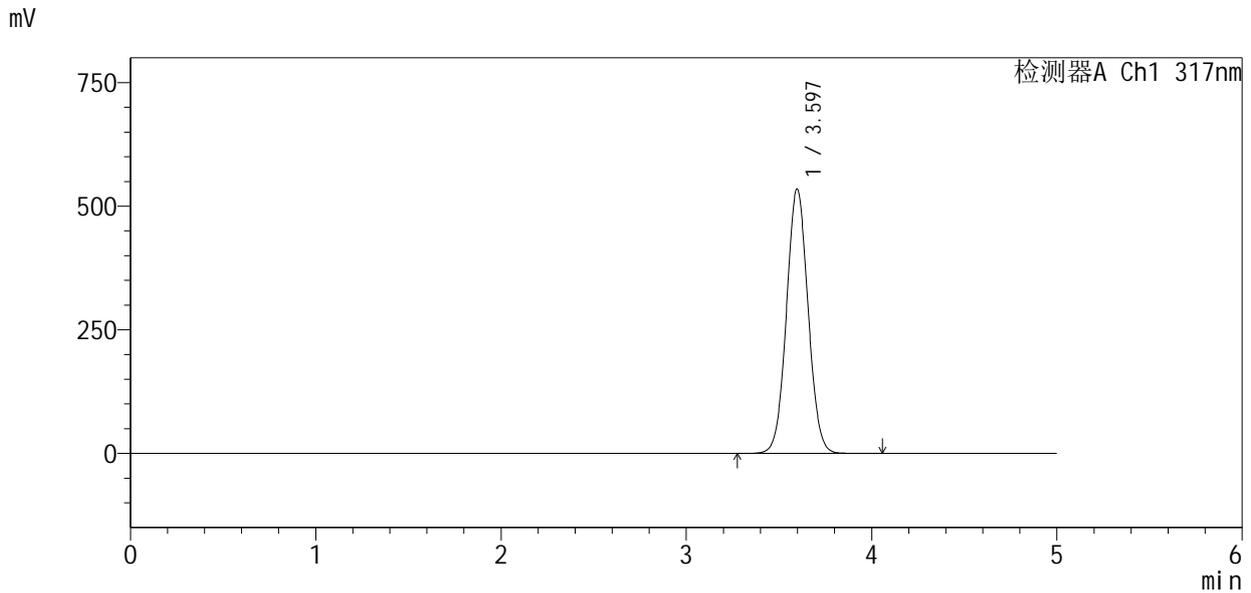
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.597	100.000	4283595	529084	4569	1.047	--
总计		100.000	4283595	529084			

图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长: 317nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-7/11-90-3 - 2024011311p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.lcm  
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx260.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/24 19:57:53 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2024/01/25 11:42:20 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

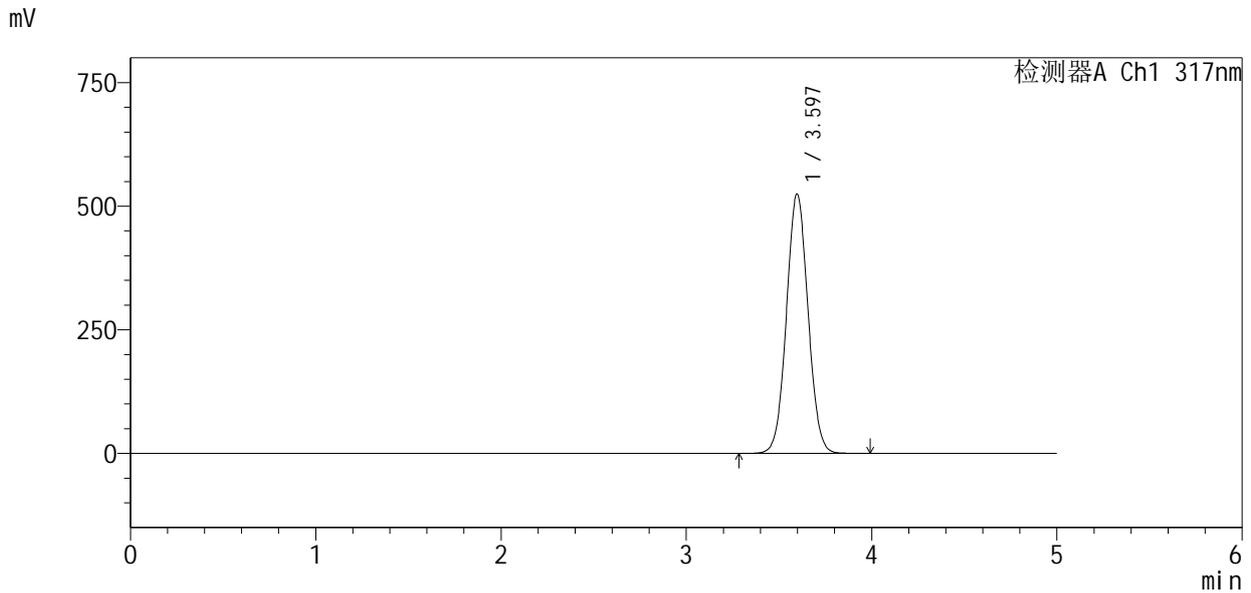
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.597	100.000	4334310	534934	4562	1.046	--
总计		100.000	4334310	534934			

图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml /mi n  
 柱温 : 40°C 波长: 317nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-7/11-91-3 - 2024011311p-zzp-2-pH6.8j z-40mg-j f50z-30mi n-P5.l cd  
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm  
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/24 20:03:17 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2024/01/25 11:42:23 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

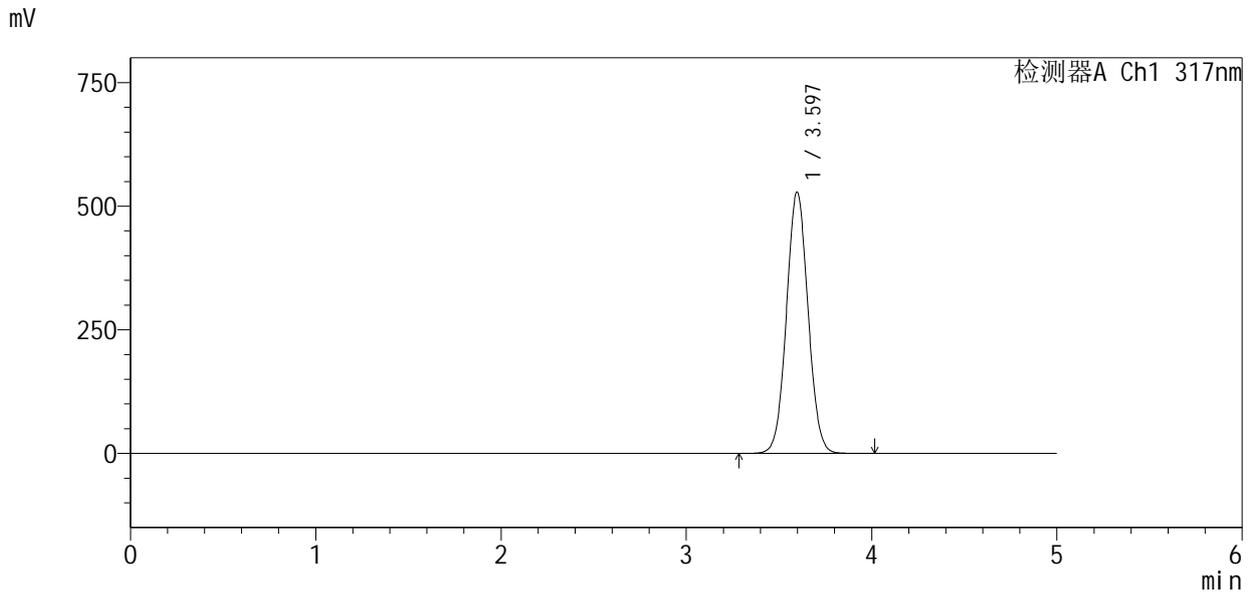
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.597	100.000	4244572	524880	4578	1.047	--
总计		100.000	4244572	524880			

图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长: 317nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-7/11-92-3 - 2024011311p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.lcm  
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx260.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/24 20:08:41 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2024/01/25 11:42:26 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.597	100.000	4277844	528657	4572	1.048	--
总计		100.000	4277844	528657			

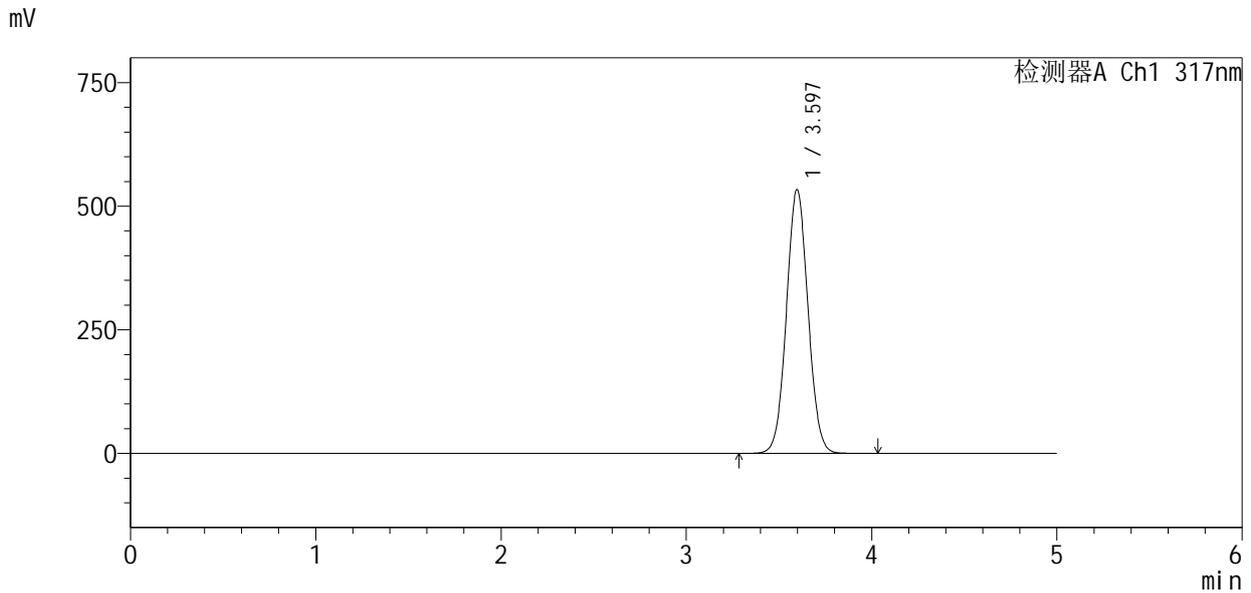
图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长: 317nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-7/11-94-3 - 2024011311p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.lcm  
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx260.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/24 20:19:31 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2024/01/25 11:42:32 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

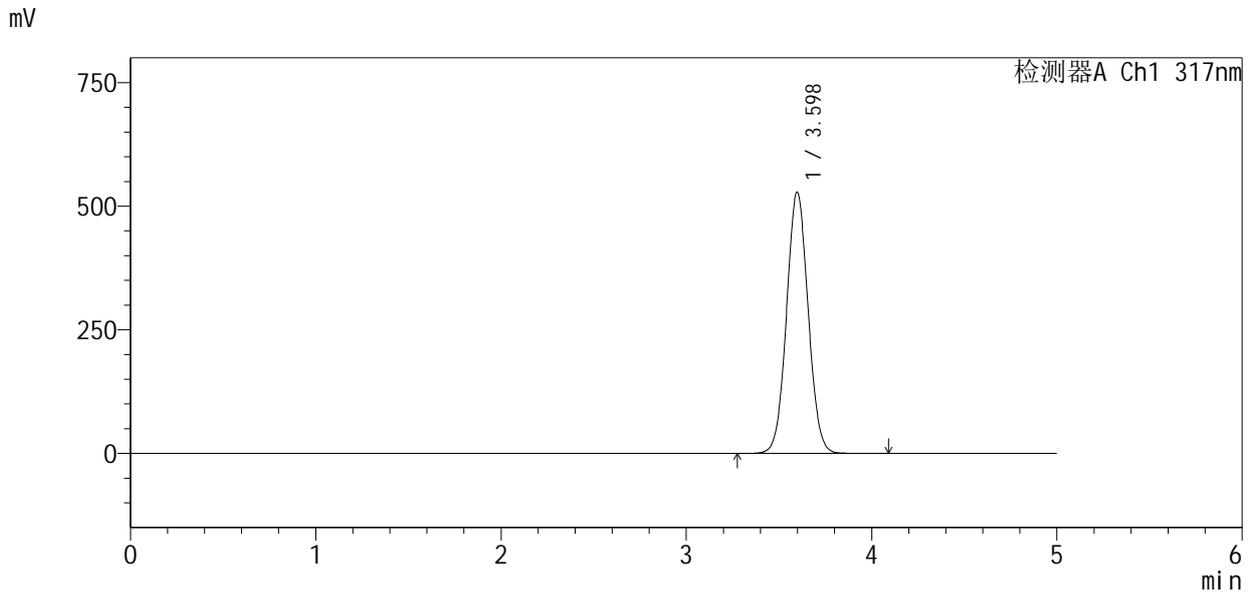
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.597	100.000	4319166	533723	4572	1.048	--
总计		100.000	4319166	533723			

图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长: 317nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-7/11-95-3 - 2024011311p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.lcm  
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx260.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/24 20:24:55 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2024/01/25 11:42:35 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

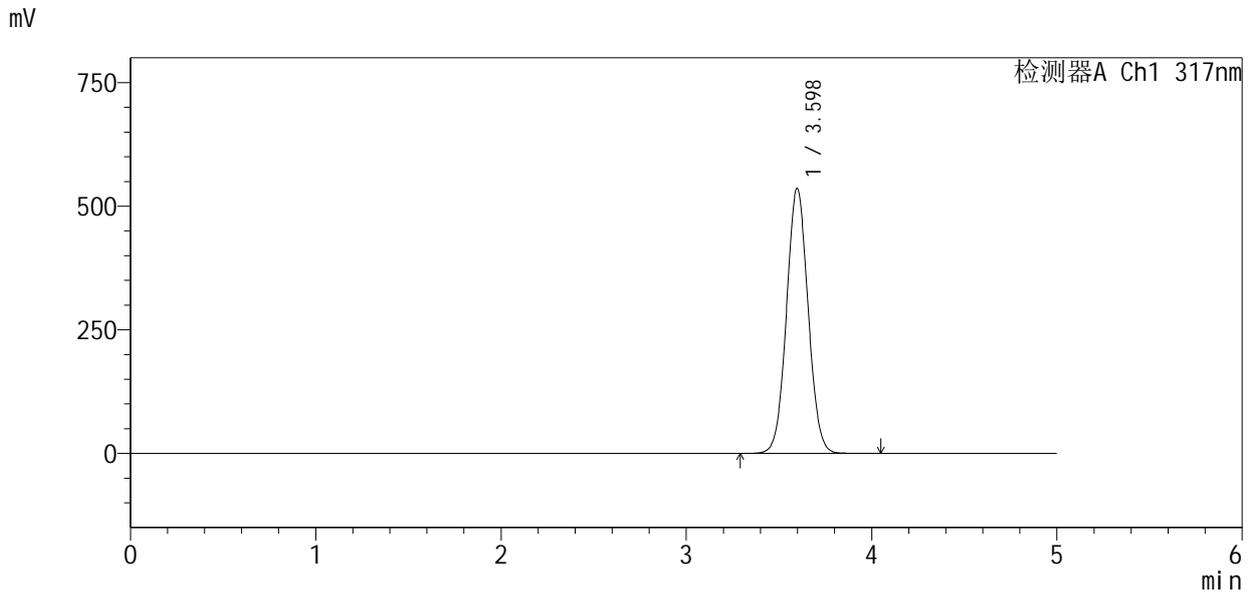
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.598	100.000	4280303	528419	4568	1.048	--
总计		100.000	4280303	528419			

图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长: 317nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-7/11-96-3 - 2024011311p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.lcm  
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx260.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/24 20:30:19 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2024/01/25 11:42:38 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.598	100.000	4338223	536030	4573	1.048	--
总计		100.000	4338223	536030			

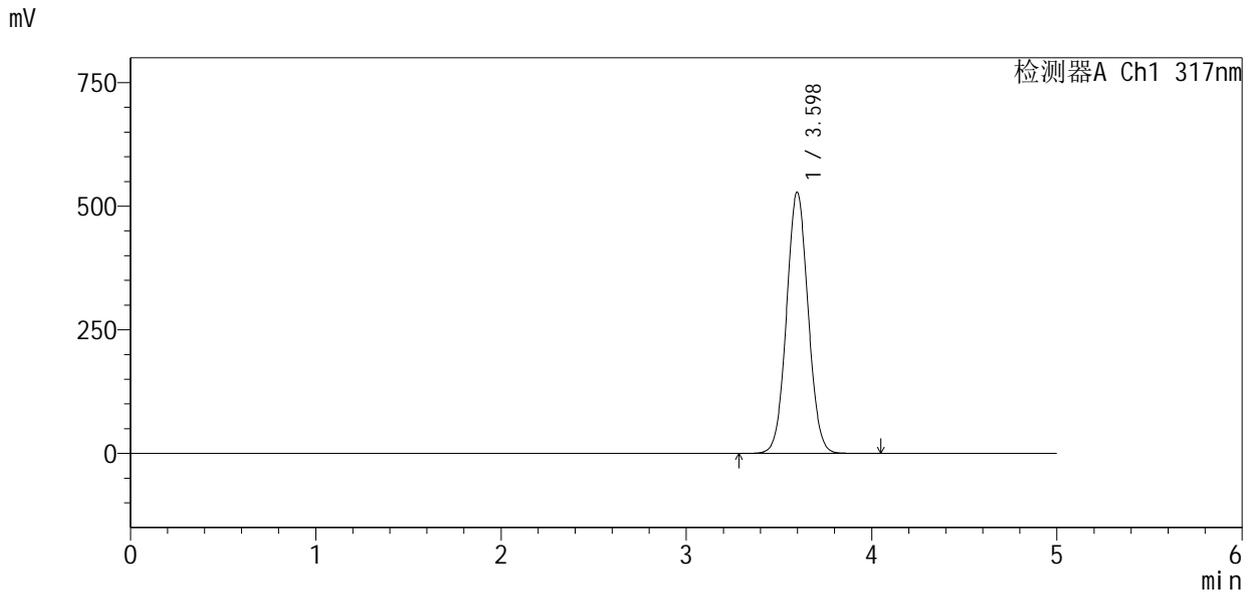
图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长: 317nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-7/11-98-3 - 2024011311p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.lcm  
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx260.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/24 20:41:08 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2024/01/25 11:42:45 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.598	100.000	4274977	528418	4577	1.048	--
总计		100.000	4274977	528418			

图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



















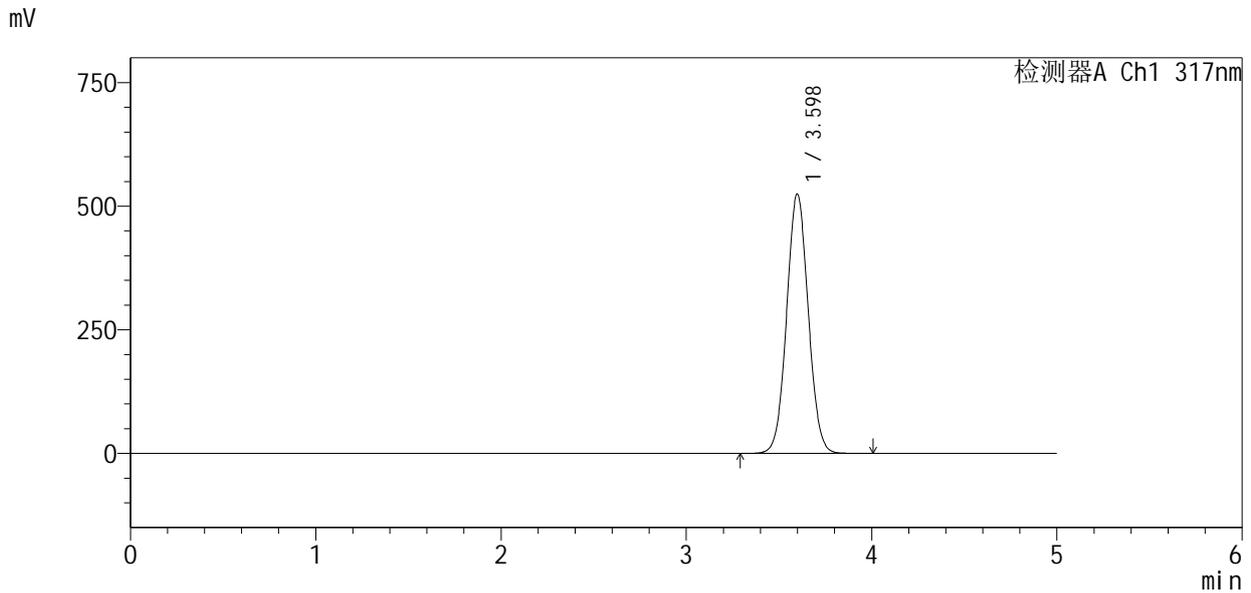




<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-110-3 - 2024011311p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-j f50z-JX-P6.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb		
样品瓶号	: 2-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 21:46:01	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:43:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.598	100.000	4247157	524534	4573	1.048	--
总计		100.000	4247157	524534			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

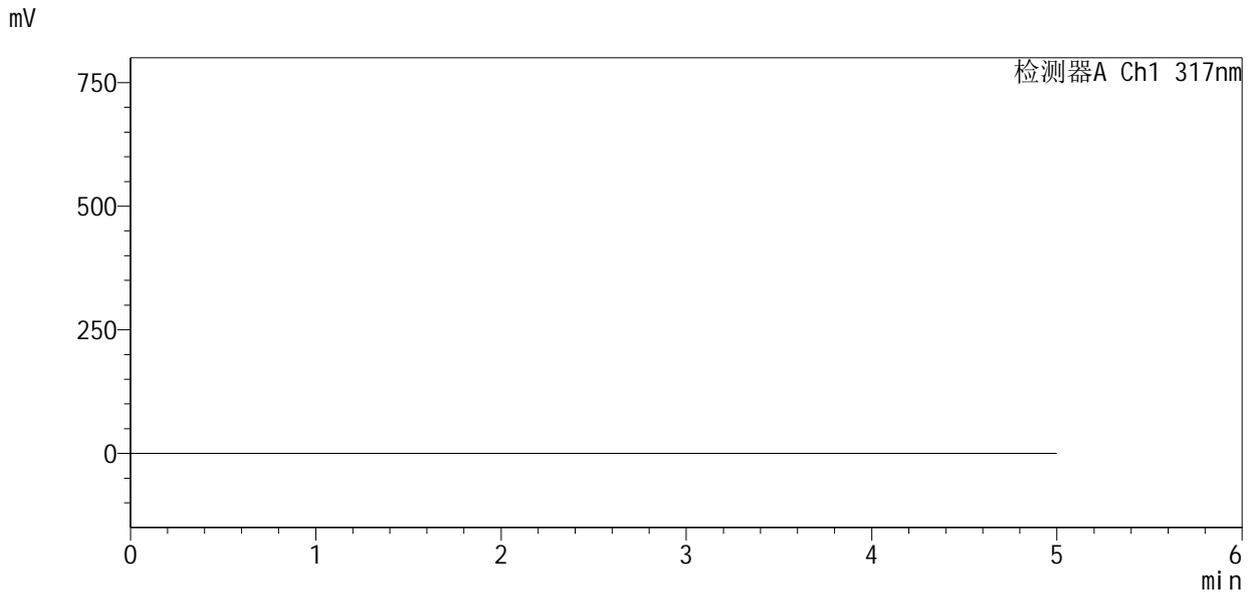




<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-113-3 - 2024011411p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260.lcb		
样品瓶号	: 3-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 22:02:13	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:43:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

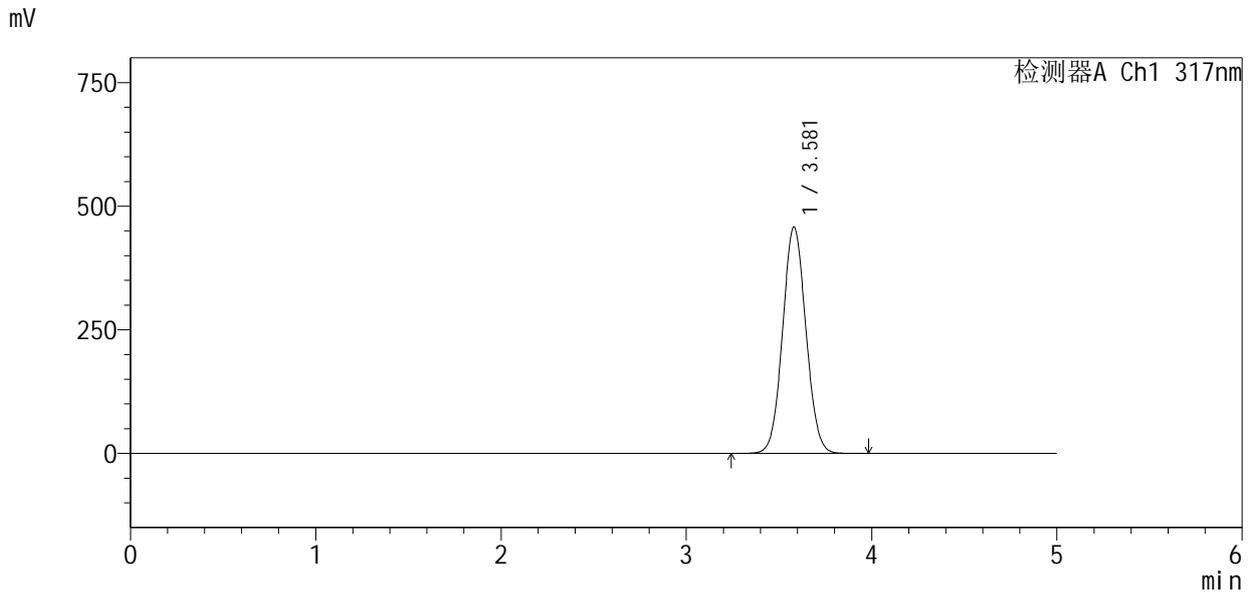
图113 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
溶剂



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-115-3 - 2024011411p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-j f50z-dz1-2. l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1. l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260. l cb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 22:12:59	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:43:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

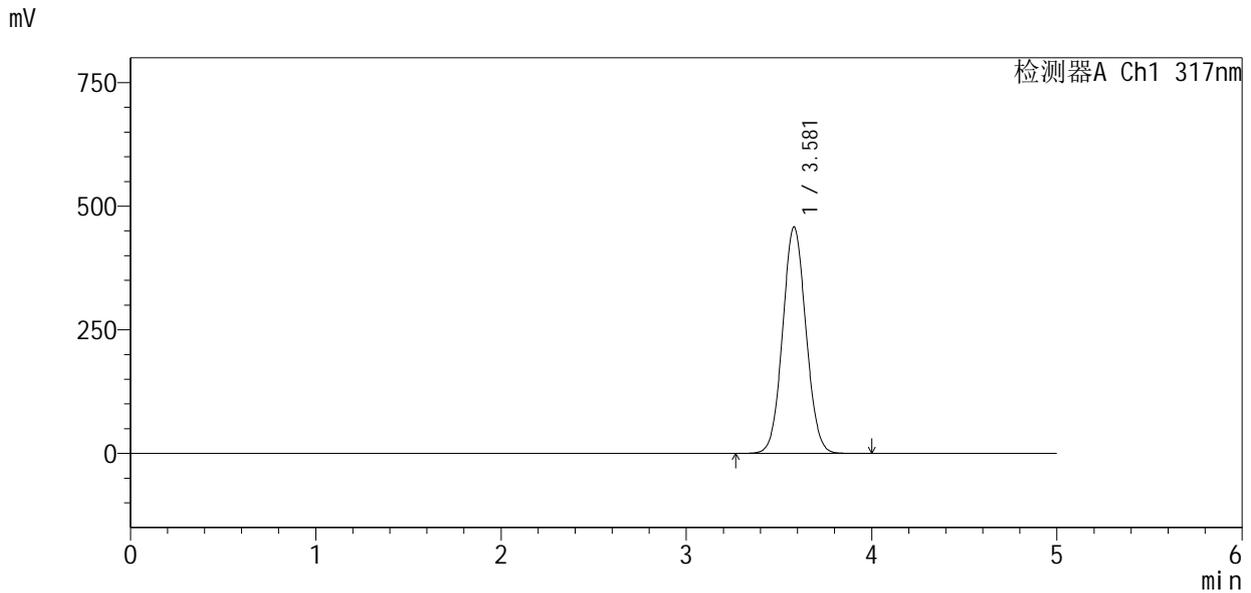
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.581	100.000	4000790	458418	3876	1.056	--
总计		100.000	4000790	458418			

图115 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-116-3 - 2024011411p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-j f50z-dz1-3.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 22: 18: 22	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11: 43: 50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.581	100.000	4002522	458403	3872	1.057	--
总计		100.000	4002522	458403			

图116 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

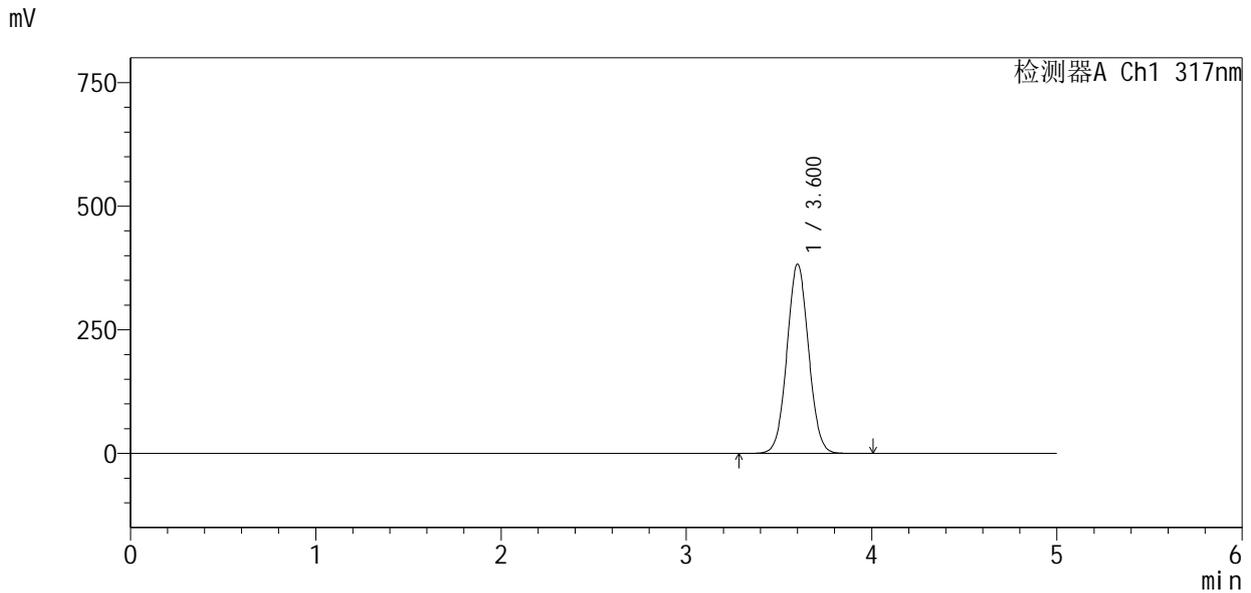




<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-119-3 - 2024011411p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-j f50z-5mi n-P1.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb		
样品瓶号	: 3-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 22:34:30	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:44:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

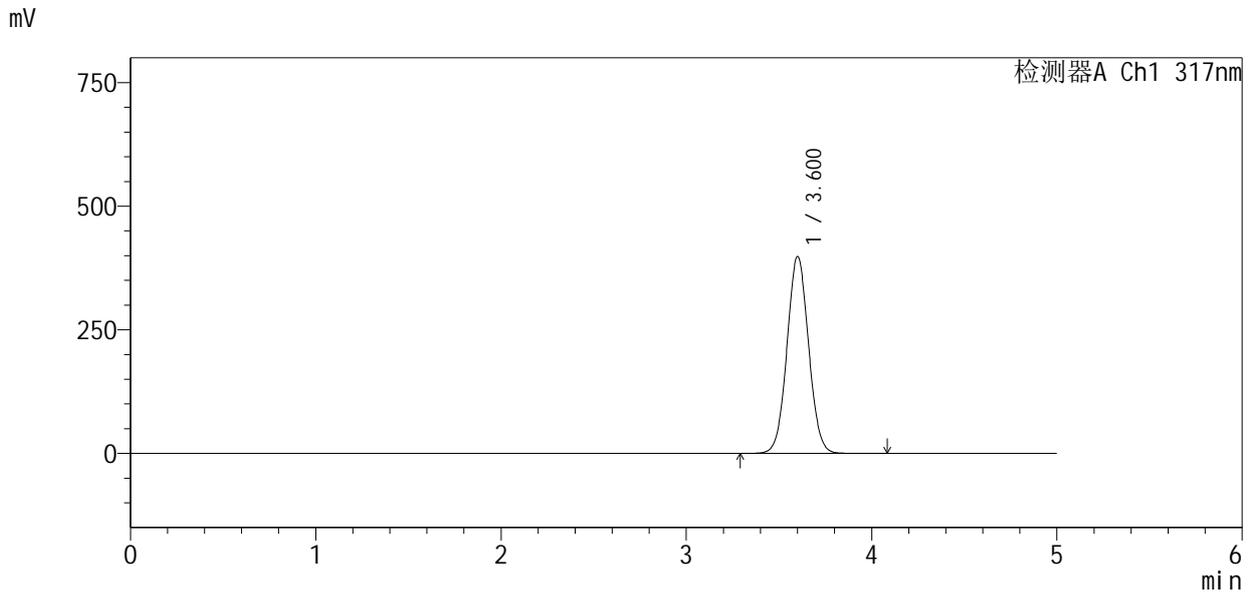
检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.600	100.000	3100679	382220	4574	1.045	--
总计		100.000	3100679	382220			

图119 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-120-3 - 2024011411p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-j f50z-5mi n-P2.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb		
样品瓶号	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 22:39:53	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:44:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

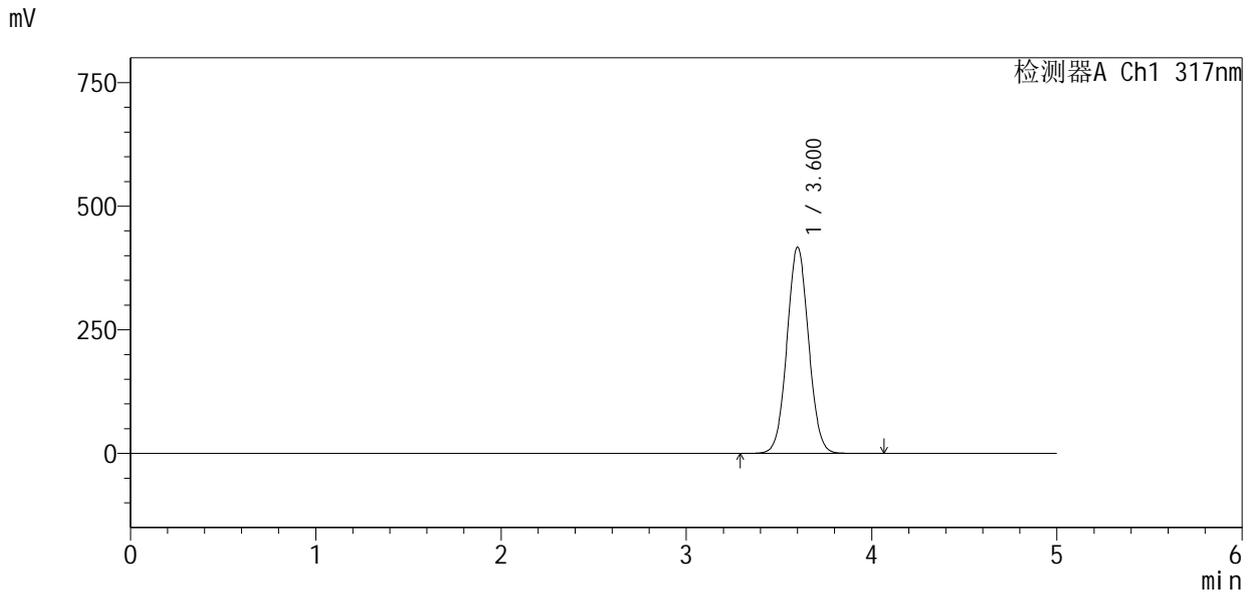
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.600	100.000	3225745	397613	4579	1.046	--
总计		100.000	3225745	397613			

图120 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-121-3 - 2024011411p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-j f50z-5mi n-P3.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb		
样品瓶号	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 22:45:15	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:44:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

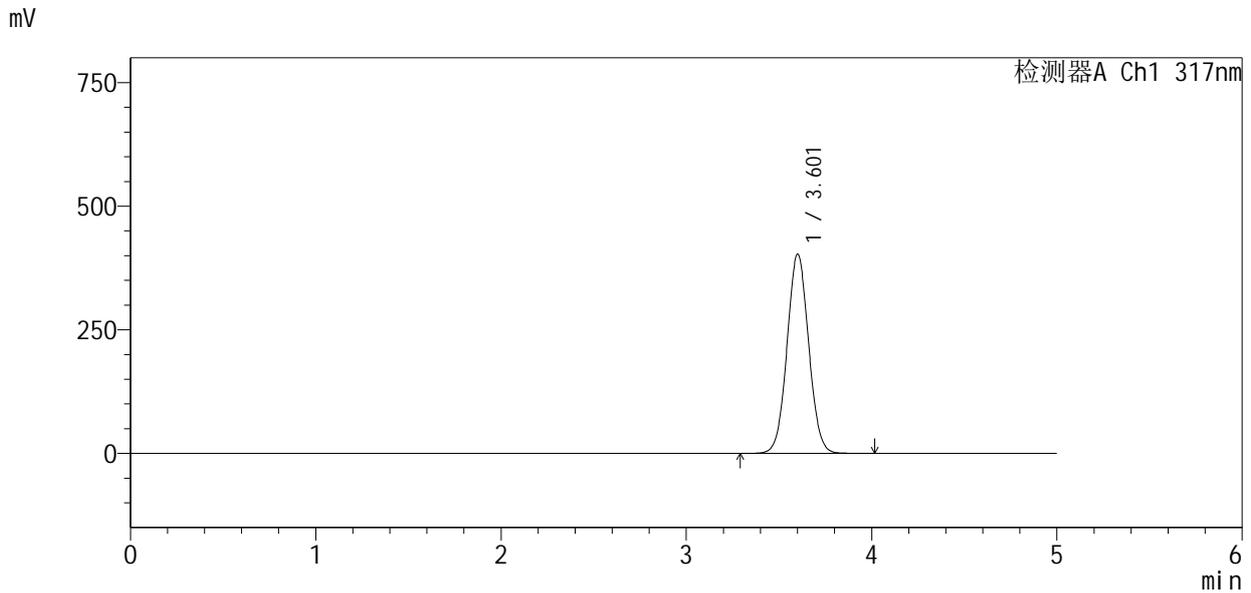
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.600	100.000	3377702	416389	4577	1.046	--
总计		100.000	3377702	416389			

图121 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-122-3 - 2024011411p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-j f50z-5mi n-P4.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb		
样品瓶号	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 22:50:38	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:44:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

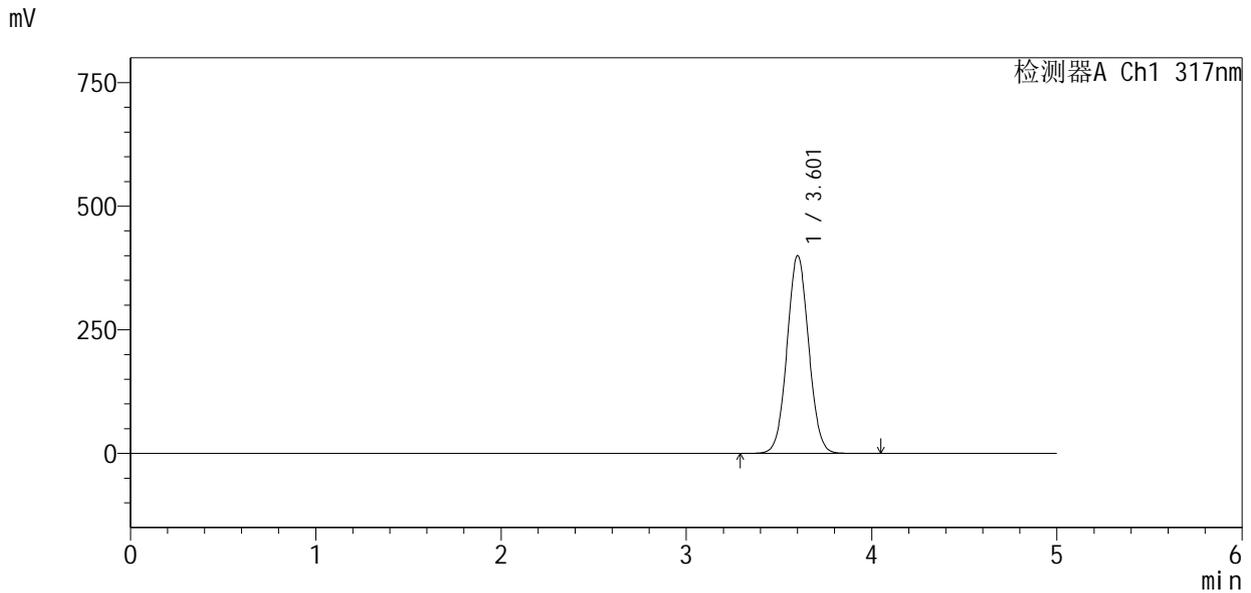
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.601	100.000	3265079	402092	4575	1.047	--
总计		100.000	3265079	402092			

图122 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-123-3 - 2024011411p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-j f50z-5mi n-P5.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb		
样品瓶号	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 22:56:01	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:44:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.601	100.000	3244056	399145	4567	1.047	--
总计		100.000	3244056	399145			

图123 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1







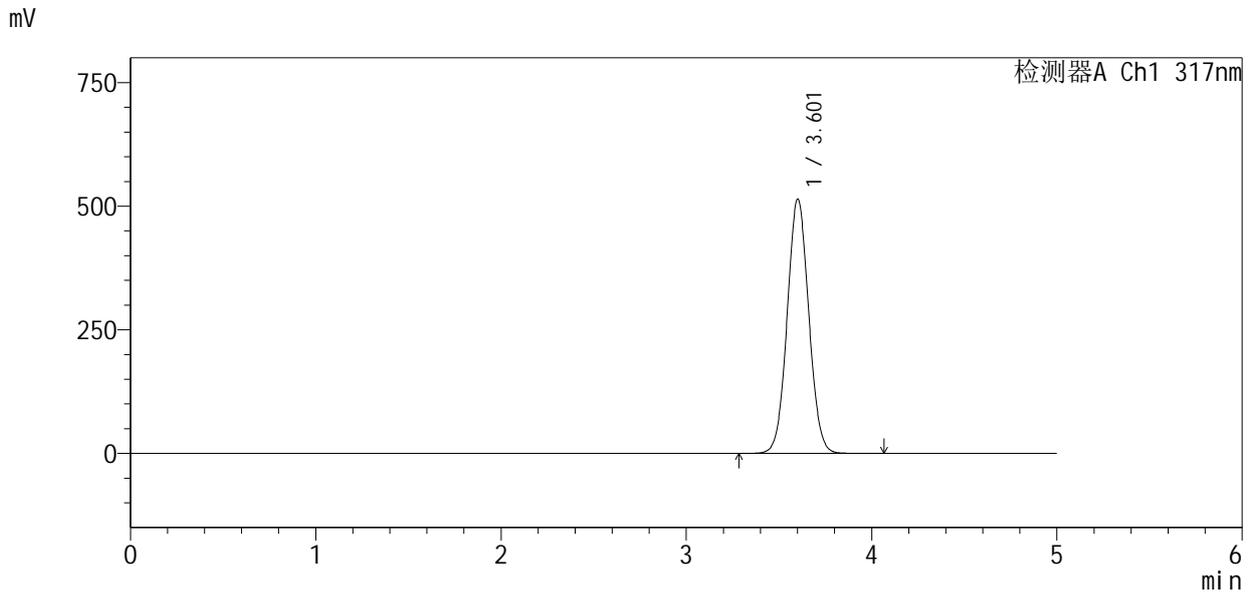




<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-129-3 - 2024011411p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-j f50z-10mi n-P5.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb		
样品瓶号	: 3-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 23:28:13	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:44:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.601	100.000	4161990	513154	4586	1.050	--
总计		100.000	4161990	513154			

图129 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

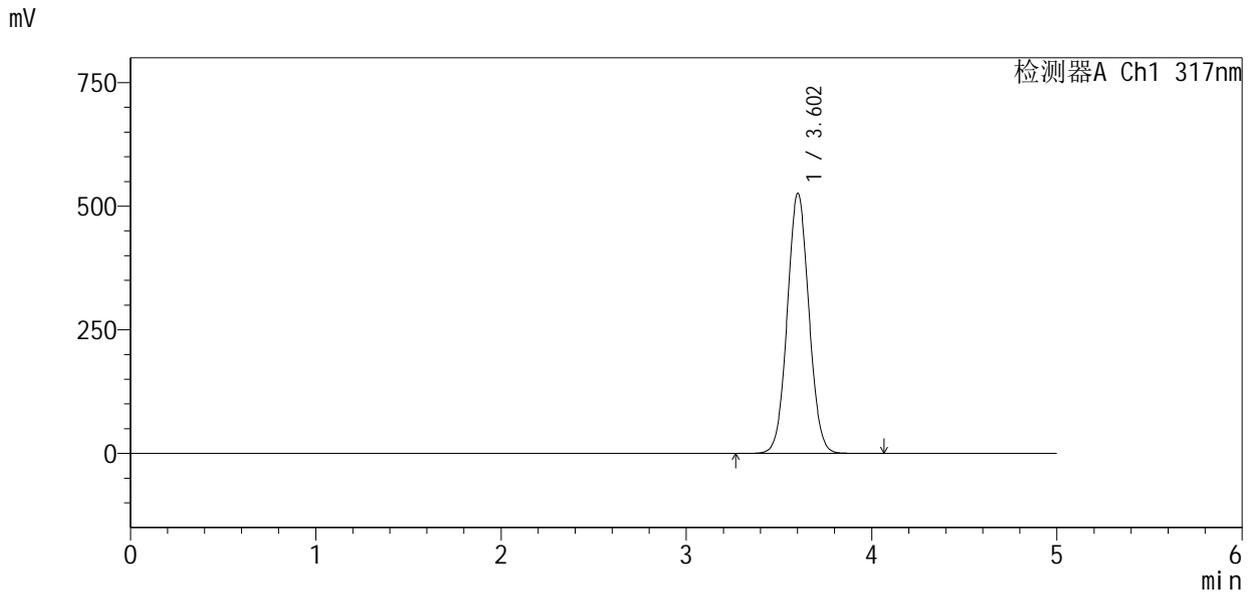




<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml /mi n  
 柱温 : 40°C 波长: 317nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-7/11-132-3 - 2024011411p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-j f50z-15mi n-P2.l cd  
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm  
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/24 23:44:19 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2024/01/25 11:44:49 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

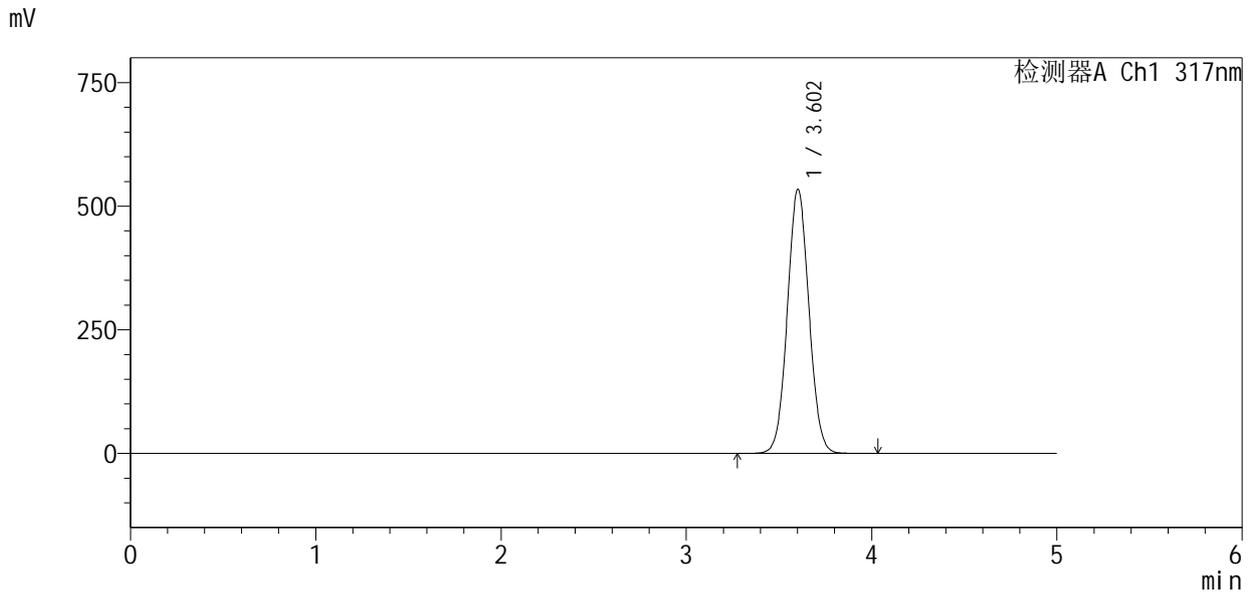
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.602	100.000	4260359	525200	4576	1.050	--
总计		100.000	4260359	525200			

图132 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速:	1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长:	317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-133-3 - 2024011411p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-j f50z-15mi n-P3.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb		
样品瓶号	: 3-21	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/24 23:49:42	处理者:	wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:44:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

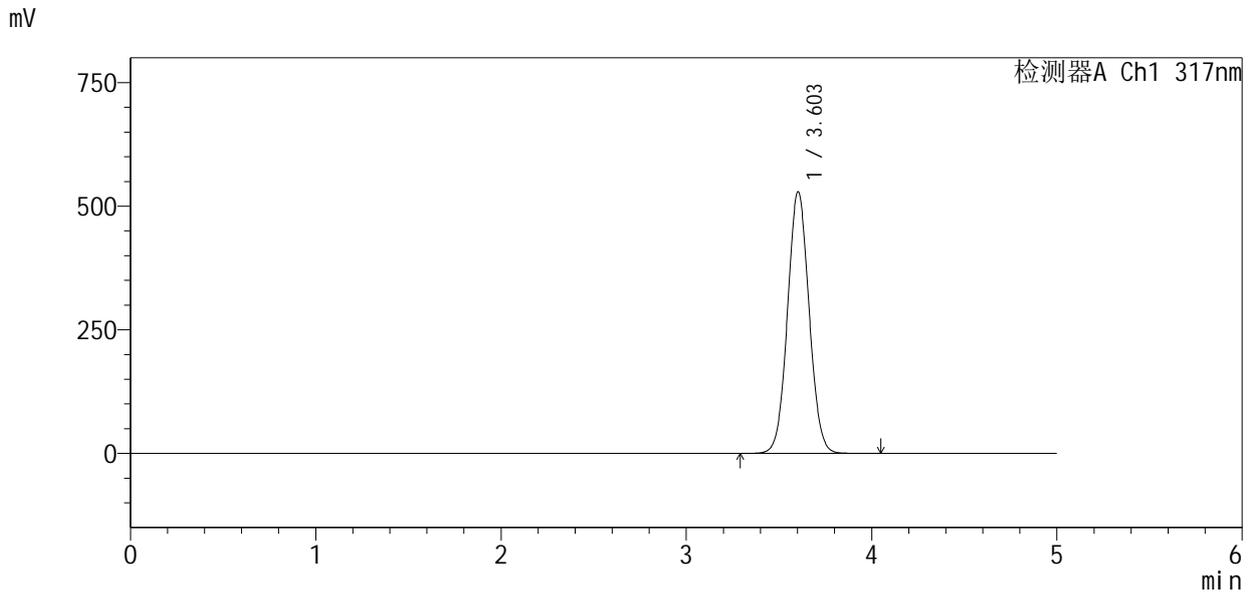
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.602	100.000	4320954	533408	4586	1.050	--
总计		100.000	4320954	533408			

图133 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml /mi n  
 柱温 : 40°C 波长: 317nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-7/11-134-3 - 2024011411p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-j f50z-15mi n-P4.l cd  
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm  
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/24 23:55:03 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2024/01/25 11:44:56 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.603	100.000	4282751	528991	4589	1.050	--
总计		100.000	4282751	528991			

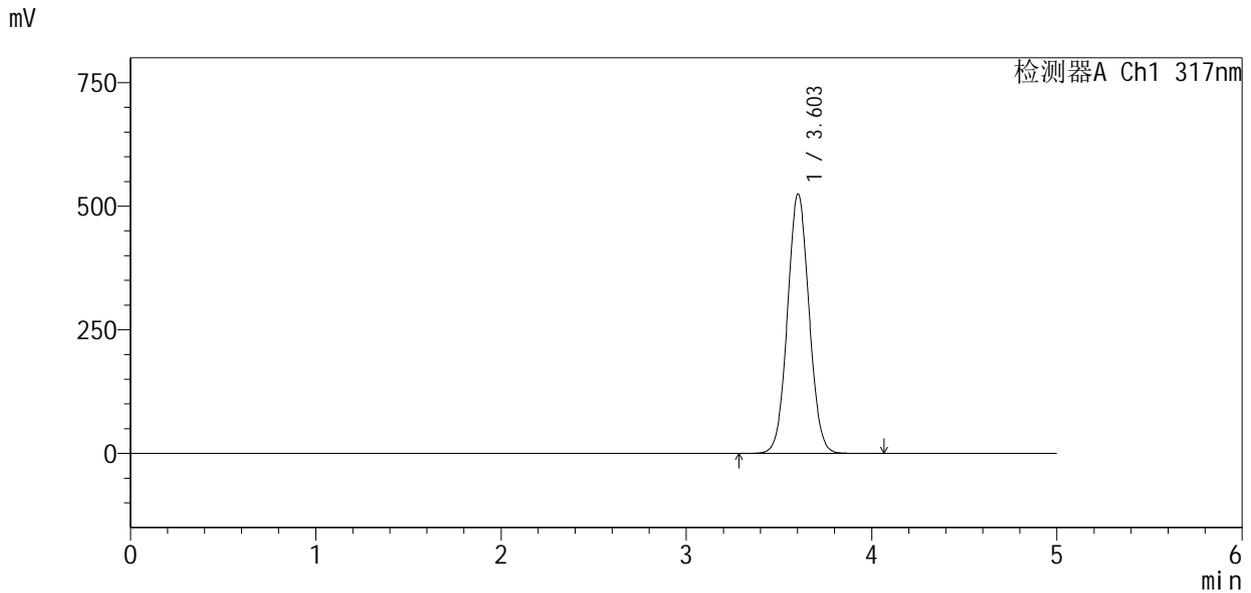
图134 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-136-3 - 2024011411p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-j f50z-15mi n-P6.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb		
样品瓶号	: 3-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 00:05:47	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:45:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.603	100.000	4246303	524371	4586	1.050	--
总计		100.000	4246303	524371			

图136 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1



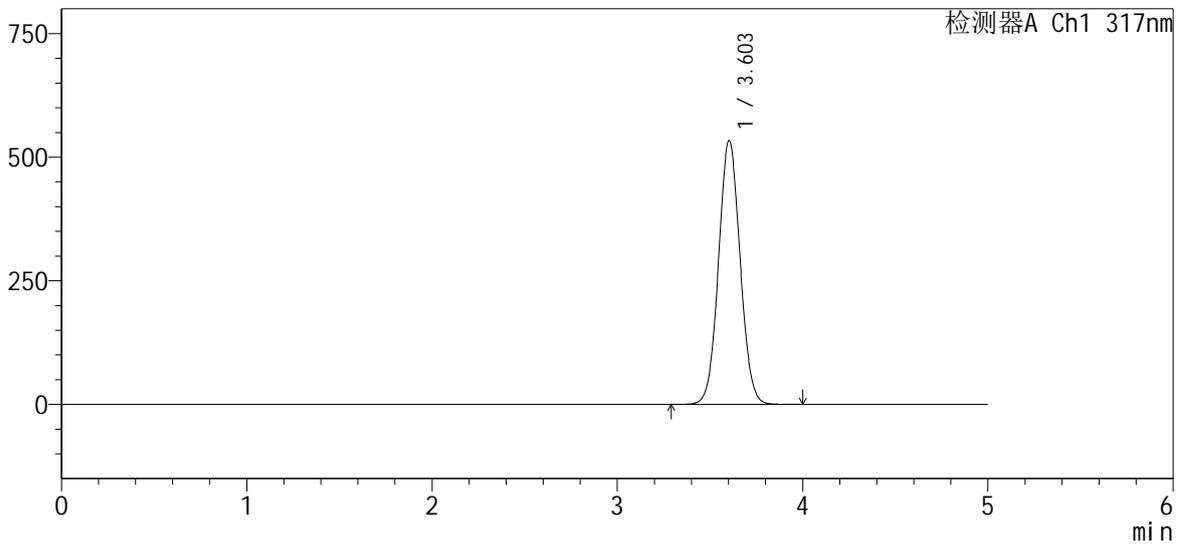


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml /mi n  
 柱温 : 40°C 波长: 317nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-7/11-139-3 - 2024011411p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-j f50z-20mi n-P3.l cd  
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm  
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/25 00:21:53 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2024/01/25 11:45:15 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	3.603	100.000	4318589	533307	4584	1.051	--
总计		100.000	4318589	533307			

图139 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1





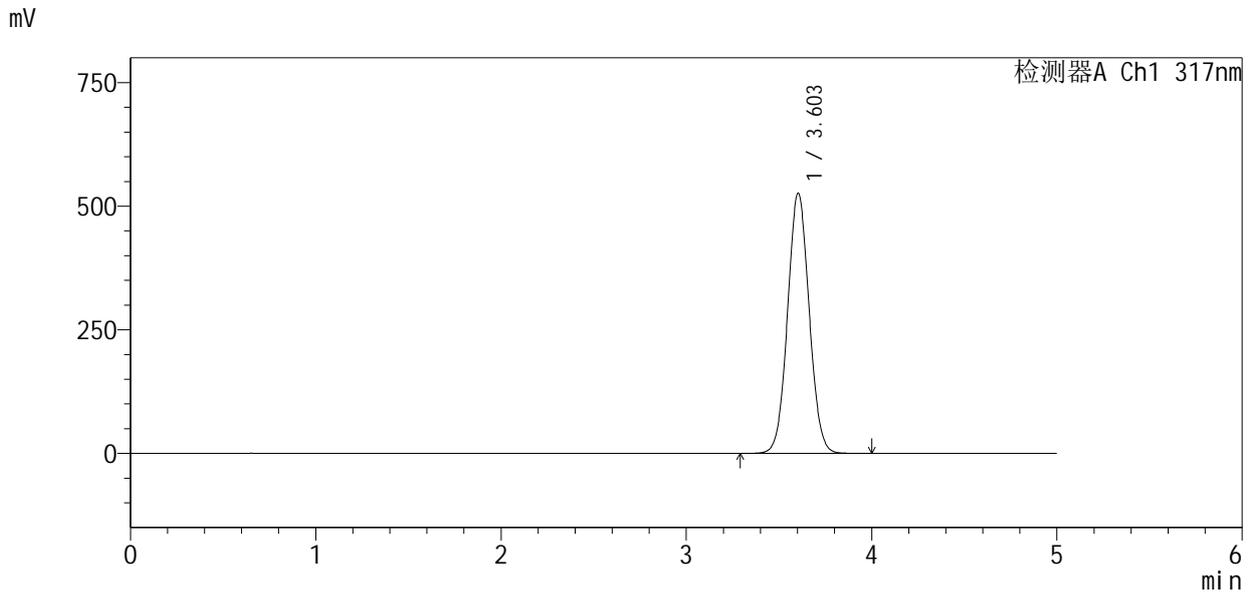




<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速:	1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长:	317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-144-3 - 2024011411p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-j f50z-30mi n-P2.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb		
样品瓶号	: 3-14	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/25 00:48:43	处理者:	wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:45:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

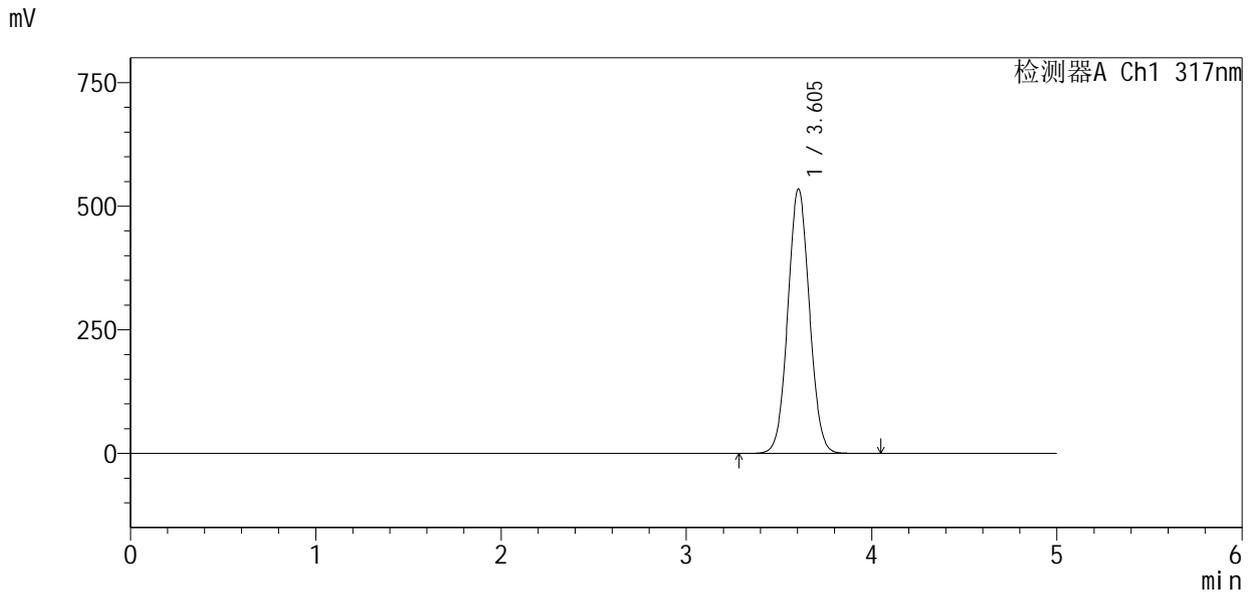
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.603	100.000	4260204	525986	4580	1.050	--
总计		100.000	4260204	525986			

图144 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速:	1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长:	317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-145-3 - 2024011411p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-j f50z-30mi n-P3.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb		
样品瓶号	: 3-23	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/25 00:54:04	处理者:	wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:45:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.605	100.000	4328935	534817	4585	1.050	--
总计		100.000	4328935	534817			

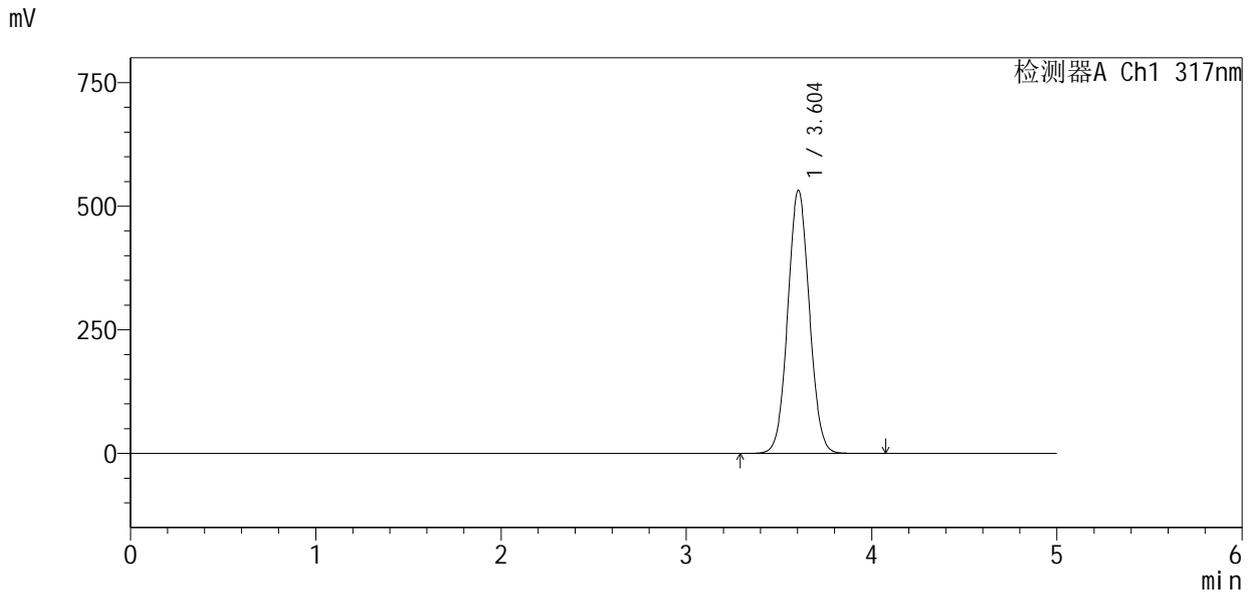
图145 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-147-3 - 2024011411p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-j f50z-30mi n-P5.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb		
样品瓶号	: 3-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 01:04:48	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:45:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.604	100.000	4308787	532097	4582	1.051	--
总计		100.000	4308787	532097			

图147 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

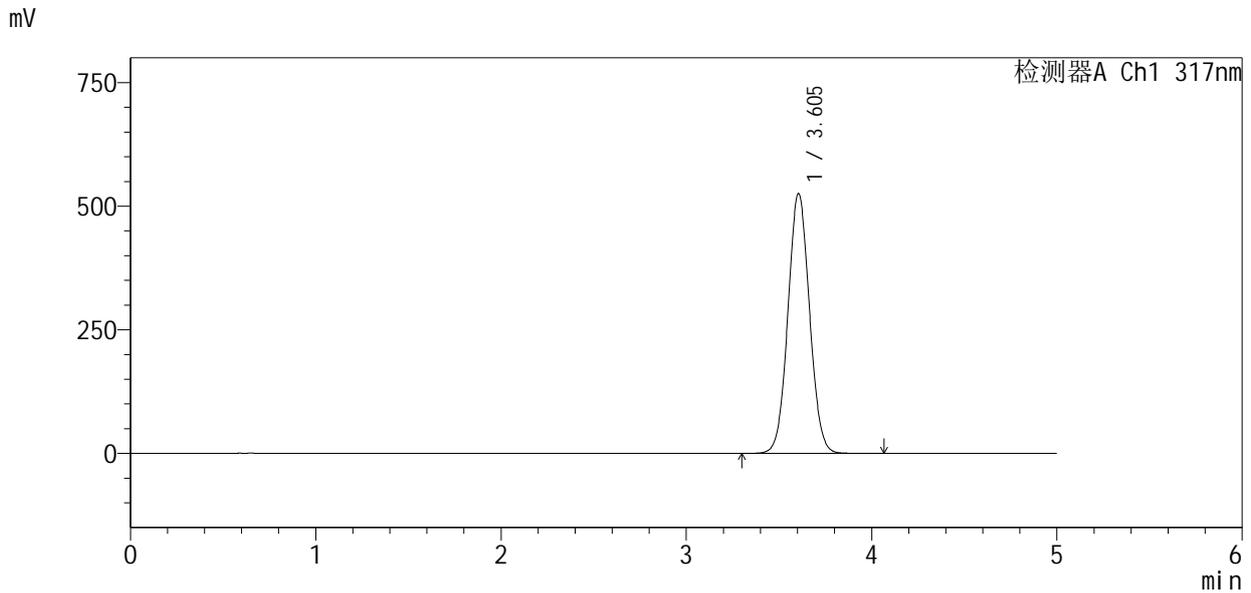




<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml /mi n  
 柱温 : 40°C 波长: 317nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-7/11-150-3 - 2024011411p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-j f50z-45mi n-P2.l cd  
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm  
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/25 01:20:55 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2024/01/25 11:45:56 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.605	100.000	4256169	525715	4587	1.051	--
总计		100.000	4256169	525715			

图150 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

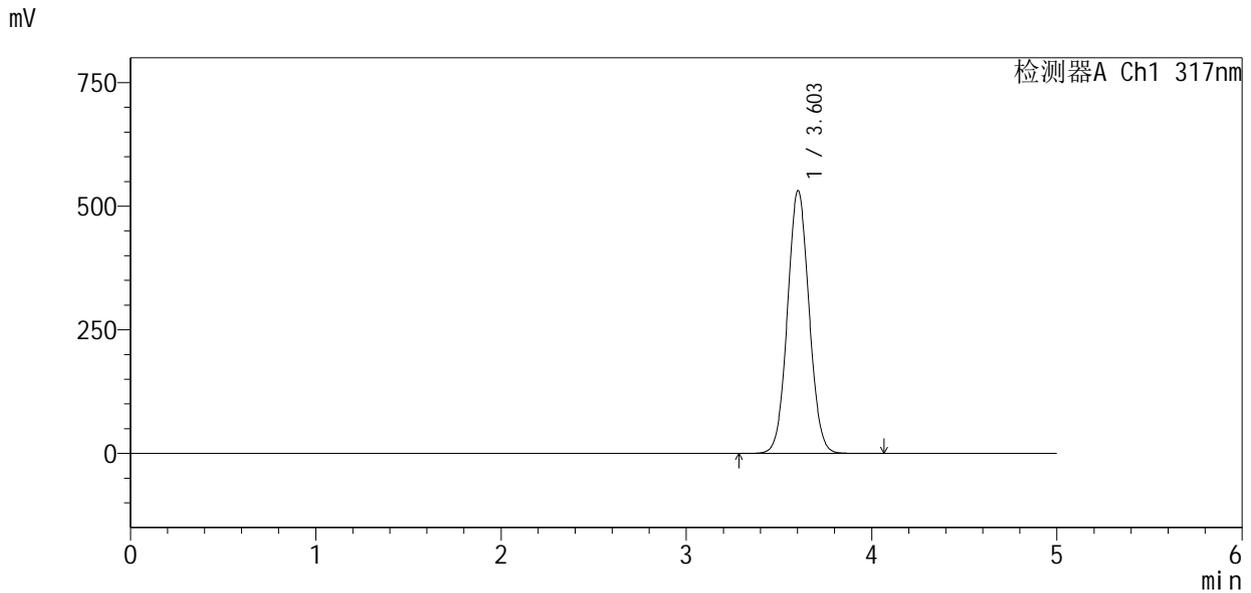




<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-228-3 - 2024011411p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-j f50z-45mi n-P5.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb		
样品瓶号	: 3-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 09:23:47	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:46:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

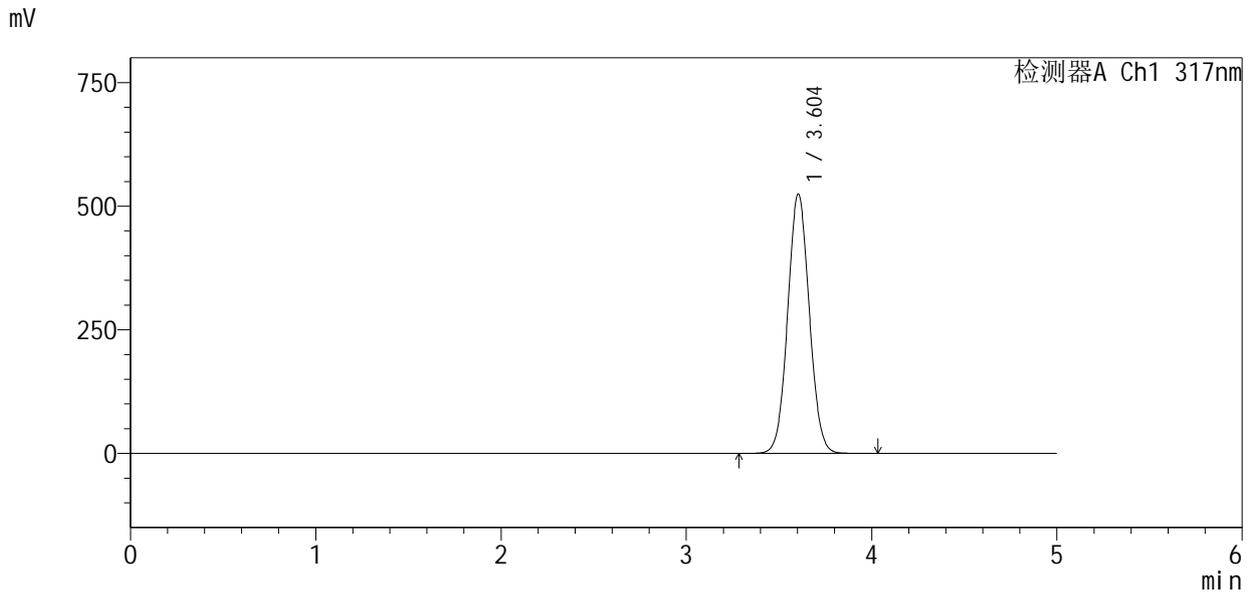
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.603	100.000	4304267	531170	4581	1.053	--
总计		100.000	4304267	531170			

图153 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速:	1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长:	317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-229-3 - 2024011411p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-j f50z-45mi n-P6.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb		
样品瓶号	: 3-51	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/25 09:29:08	处理者:	wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:46:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.604	100.000	4249579	524544	4577	1.053	--
总计		100.000	4249579	524544			

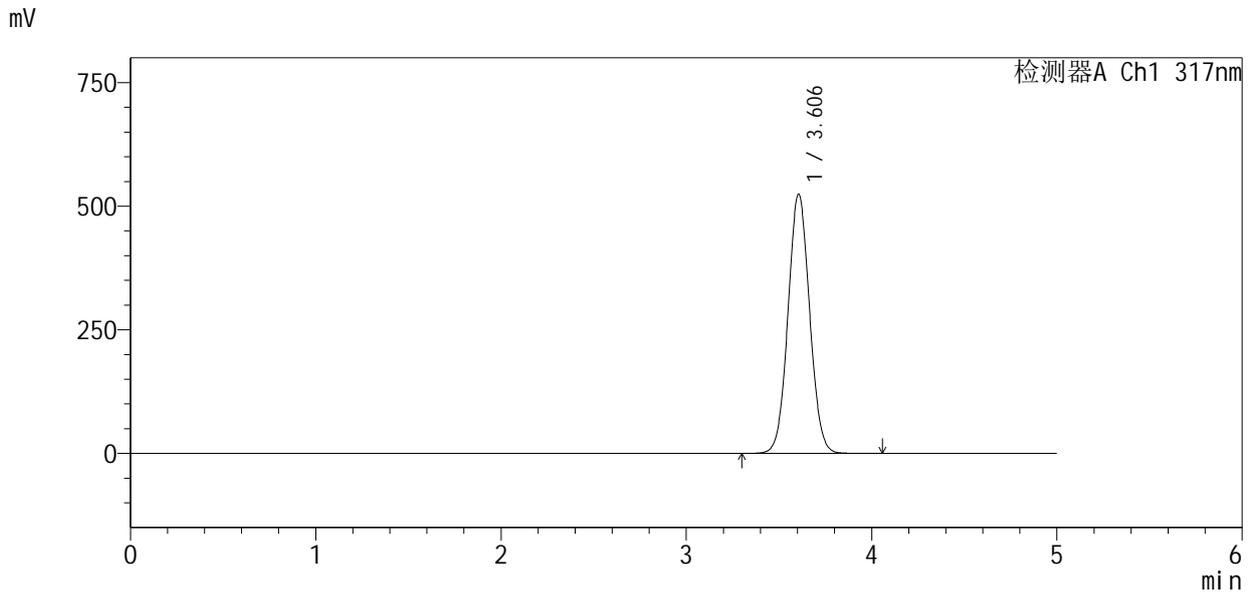
图154 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml /mi n  
 柱温 : 40°C 波长: 317nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-7/11-156-3 - 2024011411p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-j f50z-60mi n-P2.l cd  
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm  
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/25 01:53:10 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2024/01/25 11:46:17 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.606	100.000	4246154	524515	4585	1.051	--
总计		100.000	4246154	524515			

图156 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

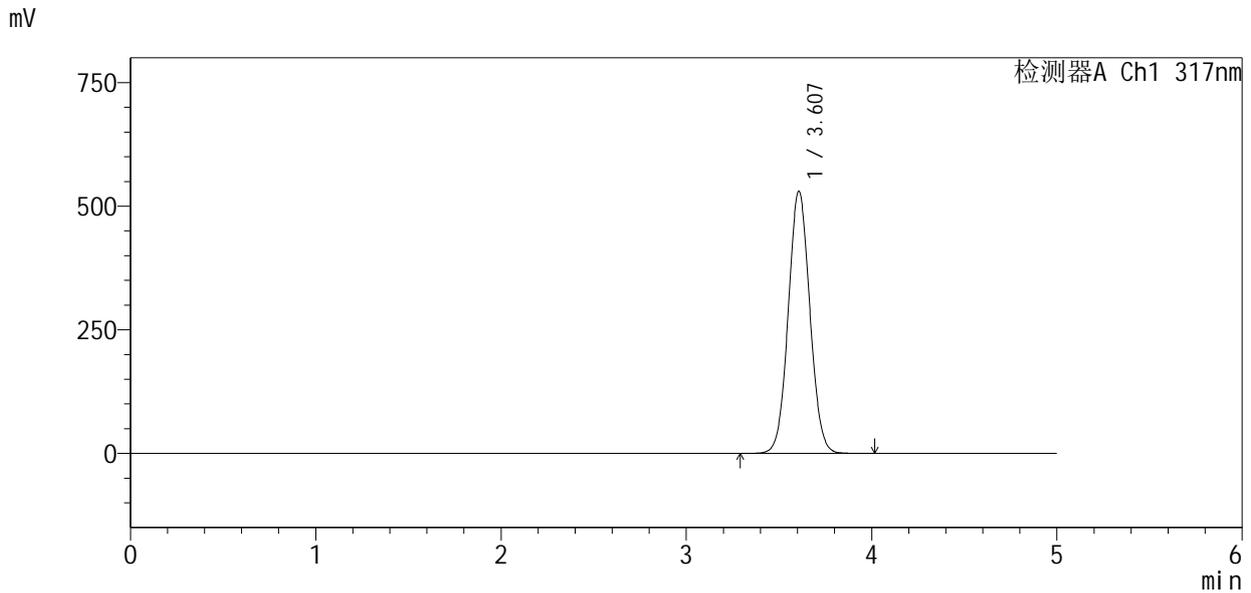




<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml /mi n  
 柱温 : 40°C 波长: 317nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-7/11-159-3 - 2024011411p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-j f50z-60mi n-P5.l cd  
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm  
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/25 02:09:13 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2024/01/25 11:46:27 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.607	100.000	4292792	529885	4587	1.051	--
总计		100.000	4292792	529885			

图159 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

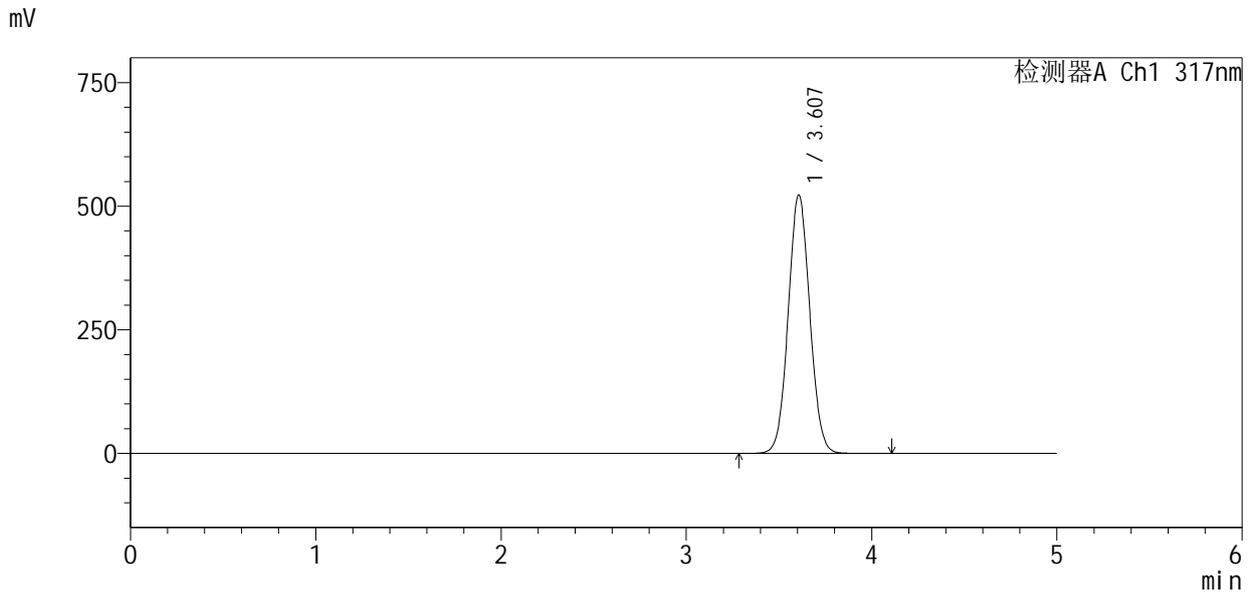




<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-162-3 - 2024011411p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-j f50z-JX-P2.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb		
样品瓶号	: 3-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 02:25:21	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:46:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

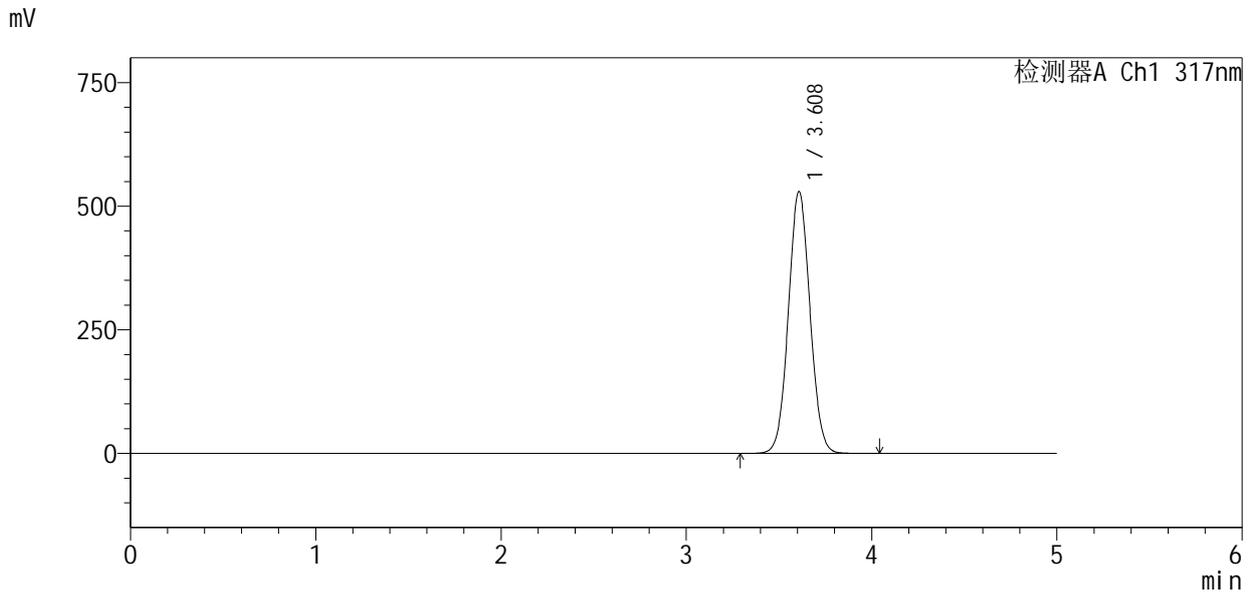
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.607	100.000	4232579	522556	4592	1.051	--
总计		100.000	4232579	522556			

图162 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8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(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-163-3 - 2024011411p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-j f50z-JX-P3.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb		
样品瓶号	: 3-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 02:30:43	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:46:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

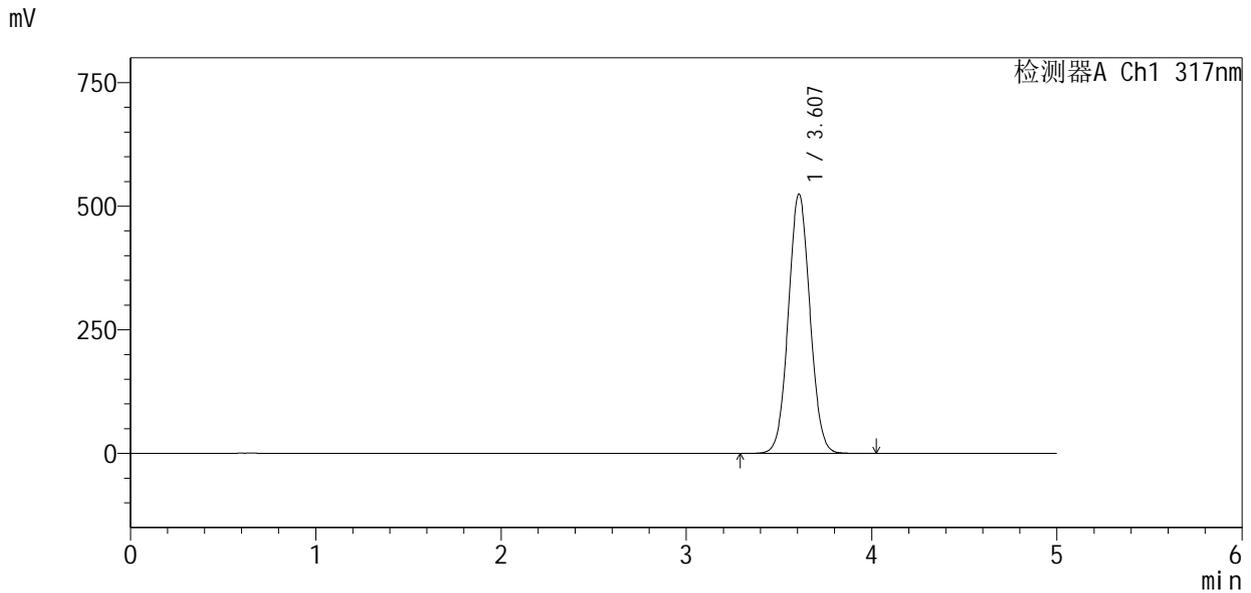
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.608	100.000	4286468	529063	4594	1.051	--
总计		100.000	4286468	529063			

图163 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8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(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-164-3 - 2024011411p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-j f50z-JX-P4.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb		
样品瓶号	: 3-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 02:36:05	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:46:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.607	100.000	4249600	524077	4588	1.051	--
总计		100.000	4249600	524077			

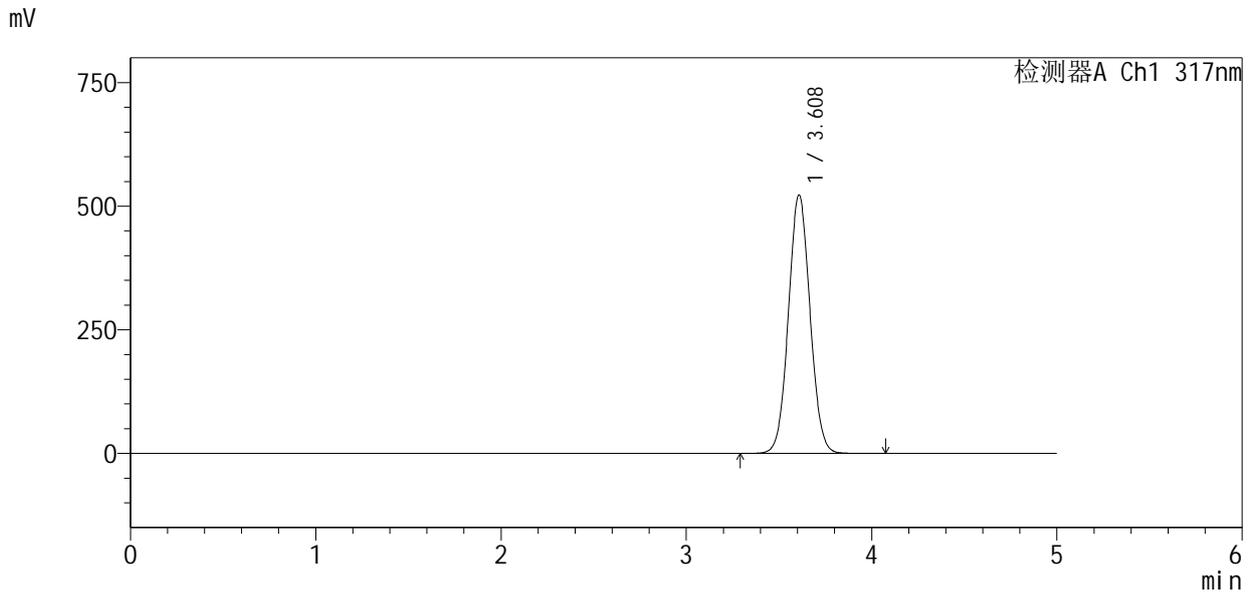
图164 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长: 317nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-7/11-166-3 - 2024011411p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-jf50z-JX-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.lcm  
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx260.lcb  
 样品瓶号 : 3-53  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/25 02:46:50 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2024/01/25 11:46:48 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.608	100.000	4234450	522085	4589	1.052	--
总计		100.000	4234450	522085			

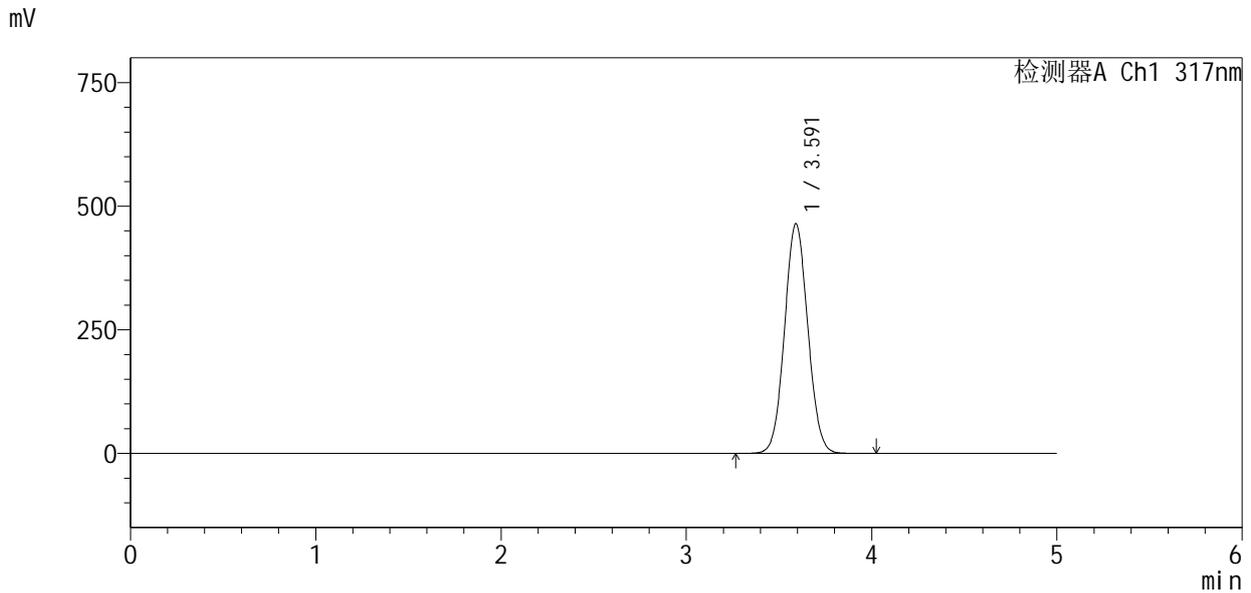
图166 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速:	1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长:	317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-168-3 - 2024011411p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-j f50z-dz2-2. l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1. l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260. l cb		
样品瓶号	: 3-27	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/25 02:57:37	处理者:	wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:46:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

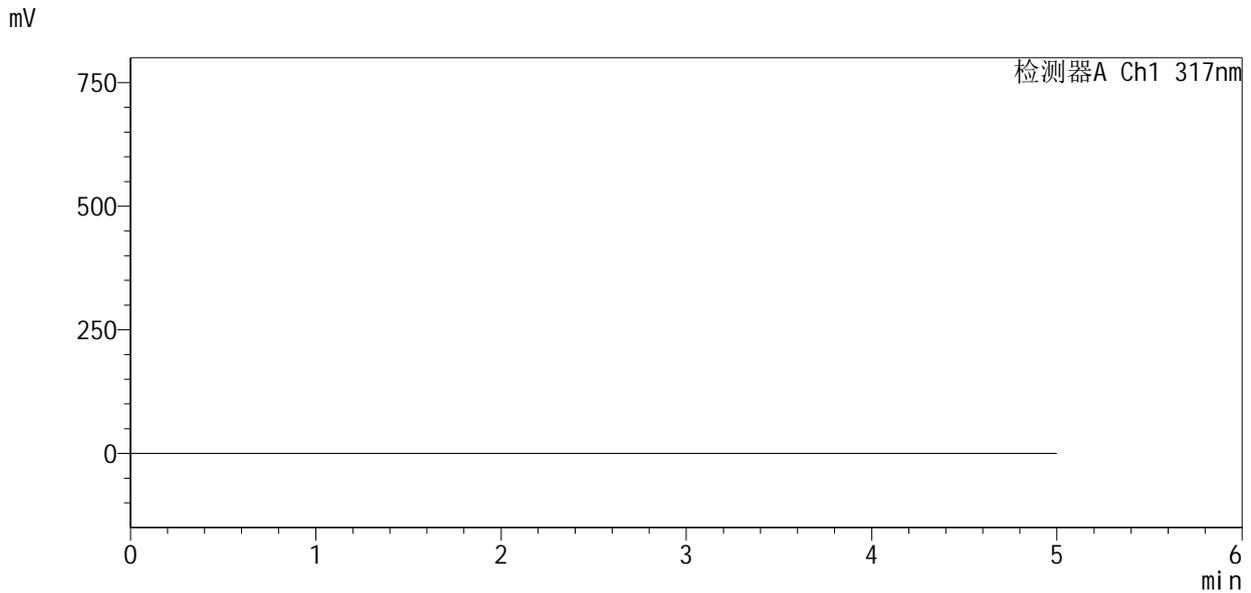
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.591	100.000	4052258	464435	3905	1.059	--
总计		100.000	4052258	464435			

图168 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-169-3 - 2024011411p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-j f50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260.lcb		
样品瓶号	: 4-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 03:03:01	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:46:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

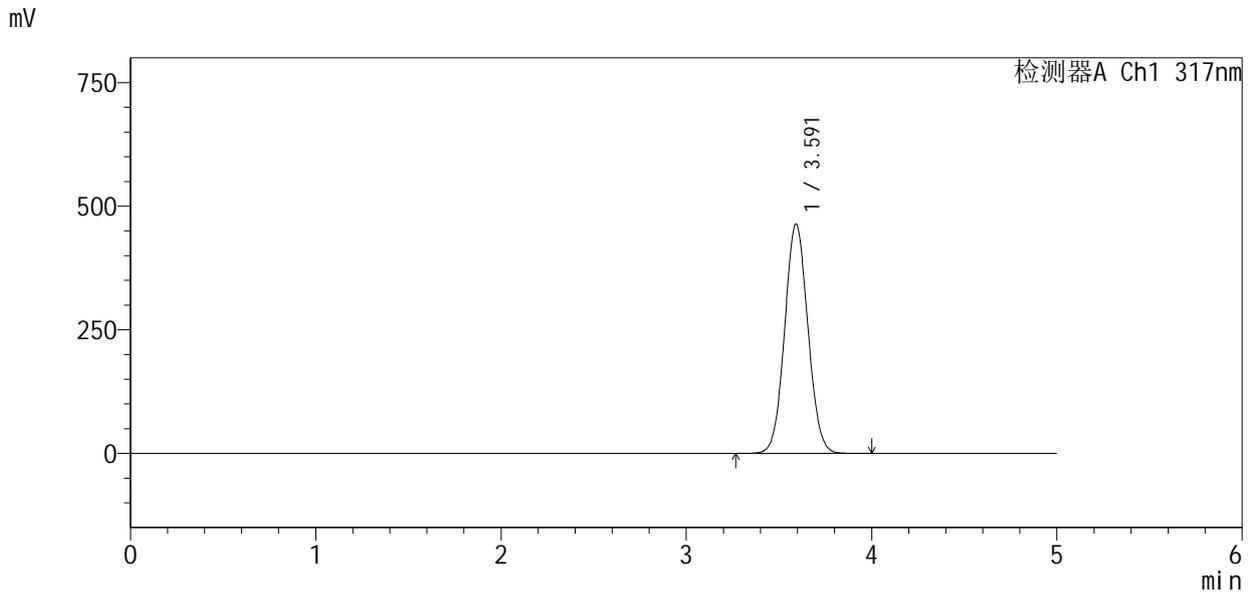
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图169 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-170-3 - 2024011411p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-j f50z-dz1-1.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 03:08:25	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:47:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.591	100.000	4046506	463612	3910	1.059	--
总计		100.000	4046506	463612			

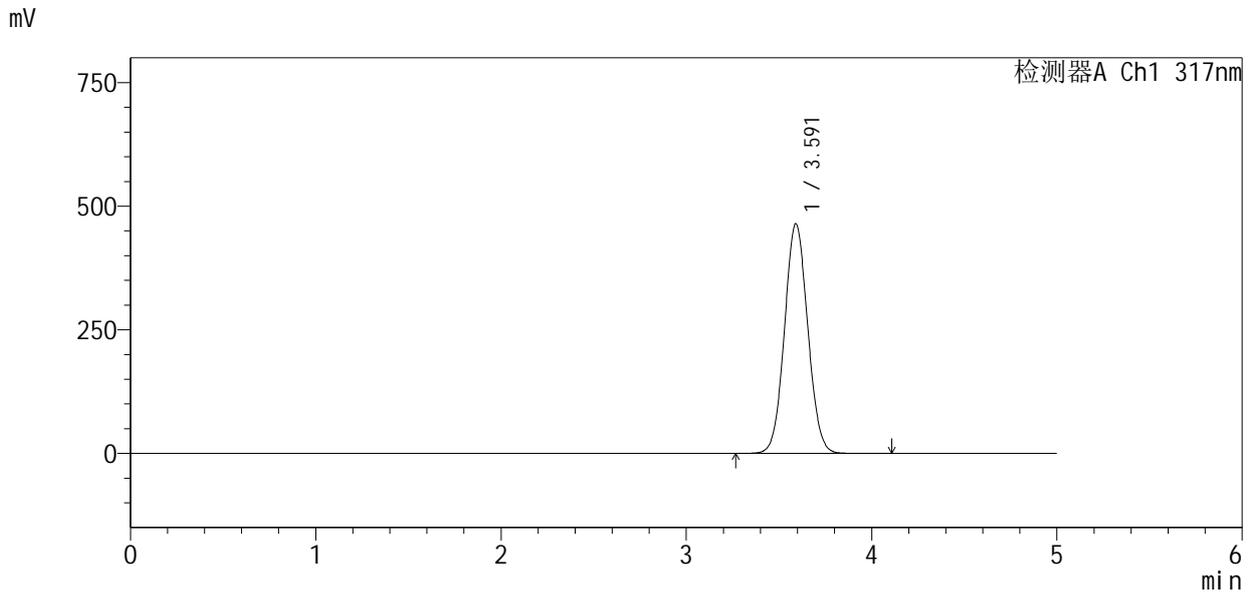
图170 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1



<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长: 317nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-7/11-172-3 - 2024011411p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.lcm  
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx260.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/25 03:19:14 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2024/01/25 11:47:09 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

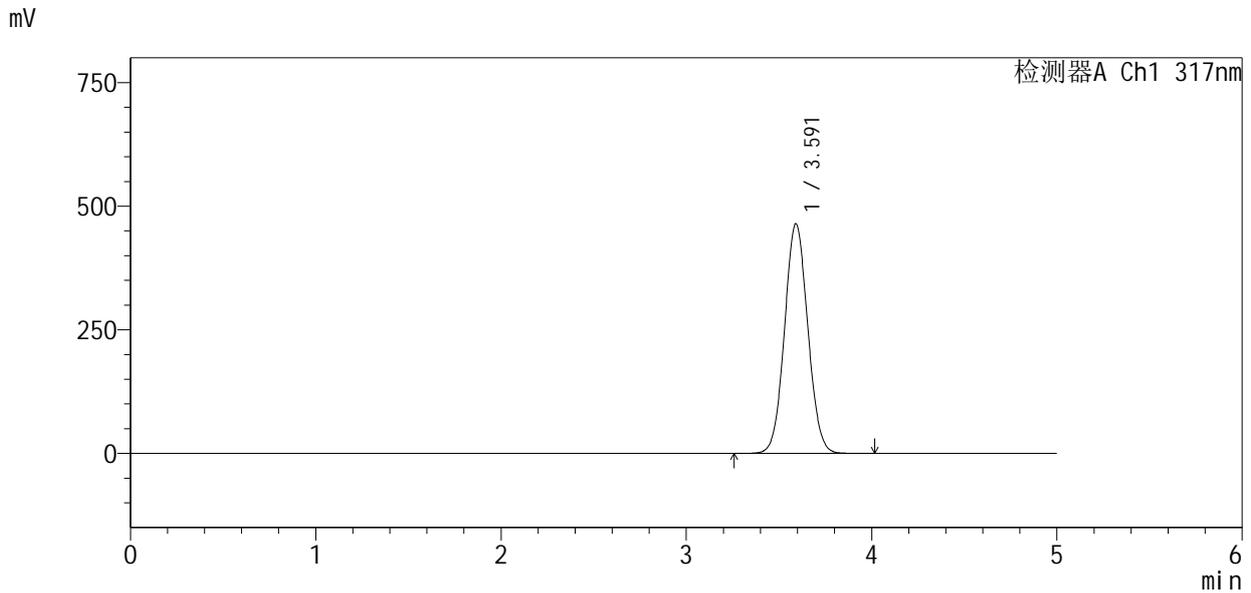
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.591	100.000	4052175	464512	3906	1.059	--
总计		100.000	4052175	464512			

图172 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-173-3 - 2024011411p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-j f50z-dz1-4. l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1. l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260. l cb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 03:24:38	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:47:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

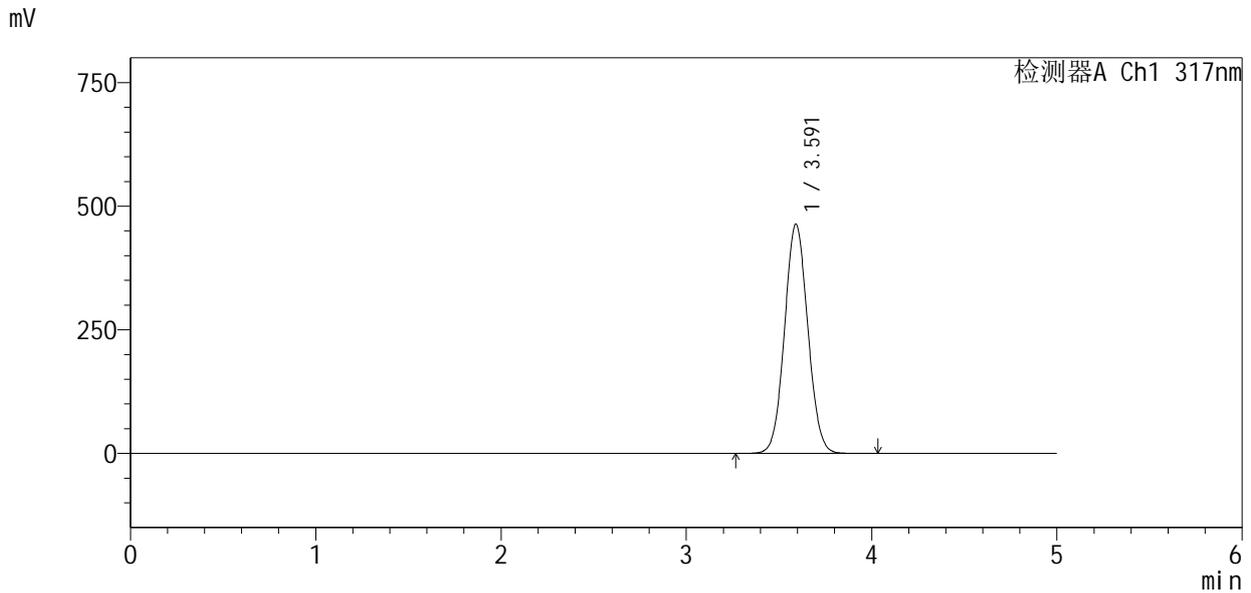
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.591	100.000	4051583	464392	3906	1.059	--
总计		100.000	4051583	464392			

图173 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-174-3 - 2024011411p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-j f50z-dz1-5. l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1. l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260. l cb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 03:30:03	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:47:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

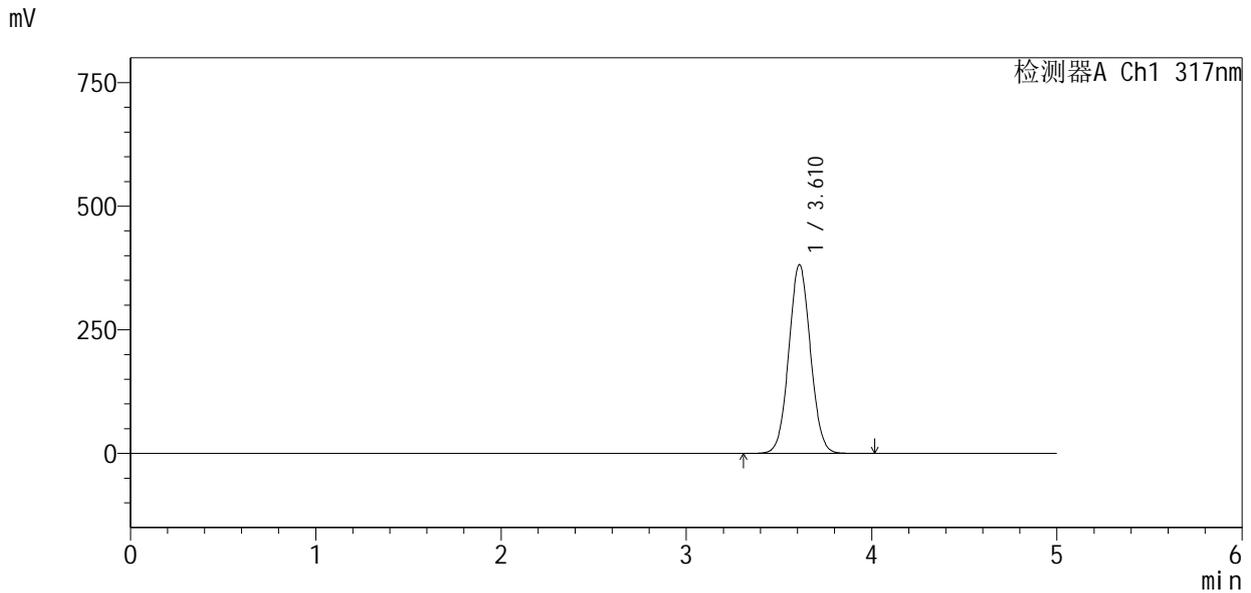
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.591	100.000	4045063	463524	3903	1.059	--
总计		100.000	4045063	463524			

图174 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-175-3 - 2024011411p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-j f50z-5mi n-P1.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb		
样品瓶号	: 4-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 03:35:25	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:47:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

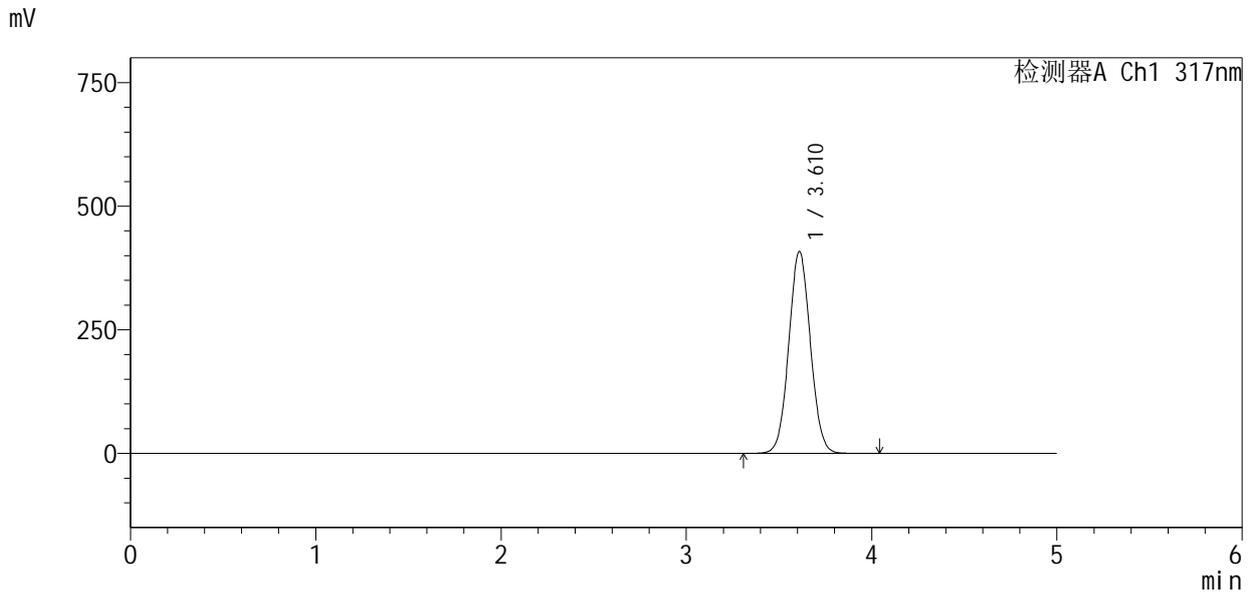
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.610	100.000	3091089	381023	4592	1.048	--
总计		100.000	3091089	381023			

图175 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-176-3 - 2024011411p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-j f50z-5mi n-P2.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb		
样品瓶号	: 4-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 03:40:48	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:47:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

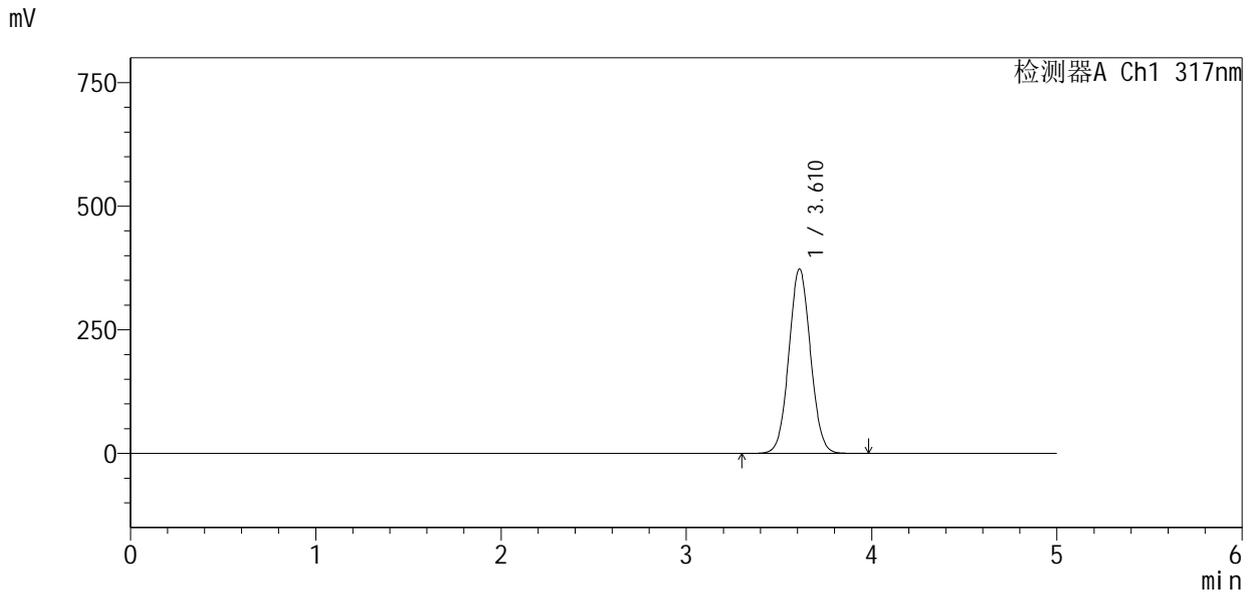
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.610	100.000	3307152	407467	4592	1.049	--
总计		100.000	3307152	407467			

图176 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-177-3 - 2024011411p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-j f50z-5mi n-P3.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb		
样品瓶号	: 4-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 03:46:11	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:47:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.610	100.000	3021875	372590	4595	1.048	--
总计		100.000	3021875	372590			

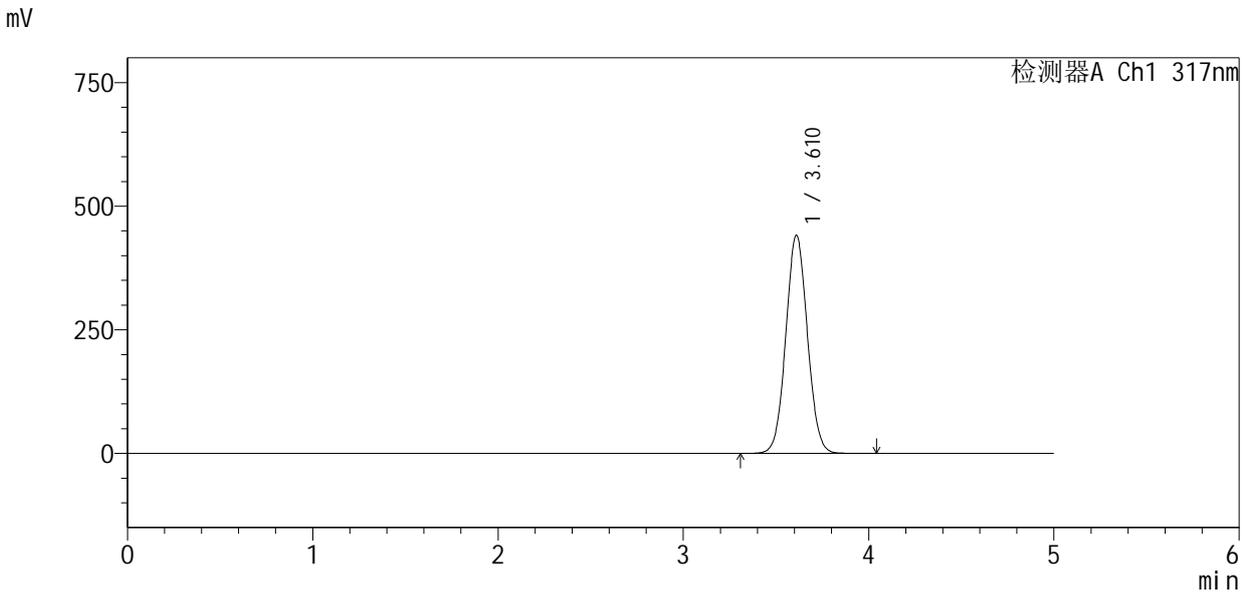
图177 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml /mi n  
 柱温 : 40°C 波长: 317nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-7/11-179-3 - 2024011411p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-j f50z-5mi n-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.lcm  
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx260.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/25 03:56:57 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2024/01/25 11:47:36 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

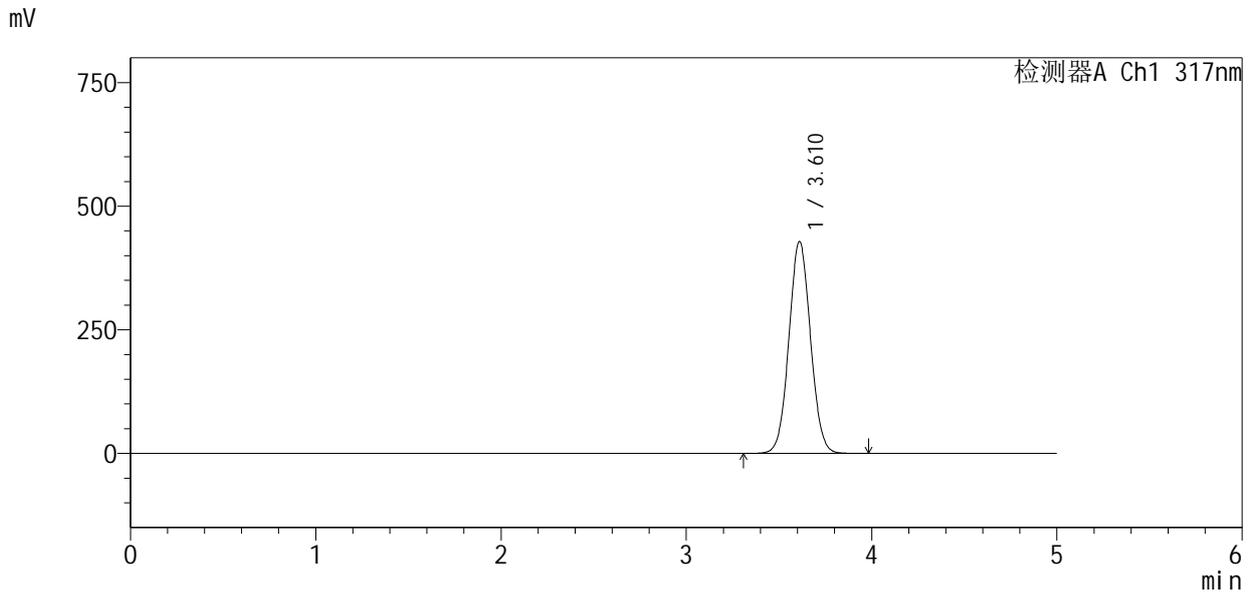
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.610	100.000	3572353	440365	4598	1.050	--
总计		100.000	3572353	440365			

图179 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-180-3 - 2024011411p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-j f50z-5mi n-P6.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb		
样品瓶号	: 4-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 04:02:20	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:47:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.610	100.000	3470039	427951	4598	1.049	--
总计		100.000	3470039	427951			

图180 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

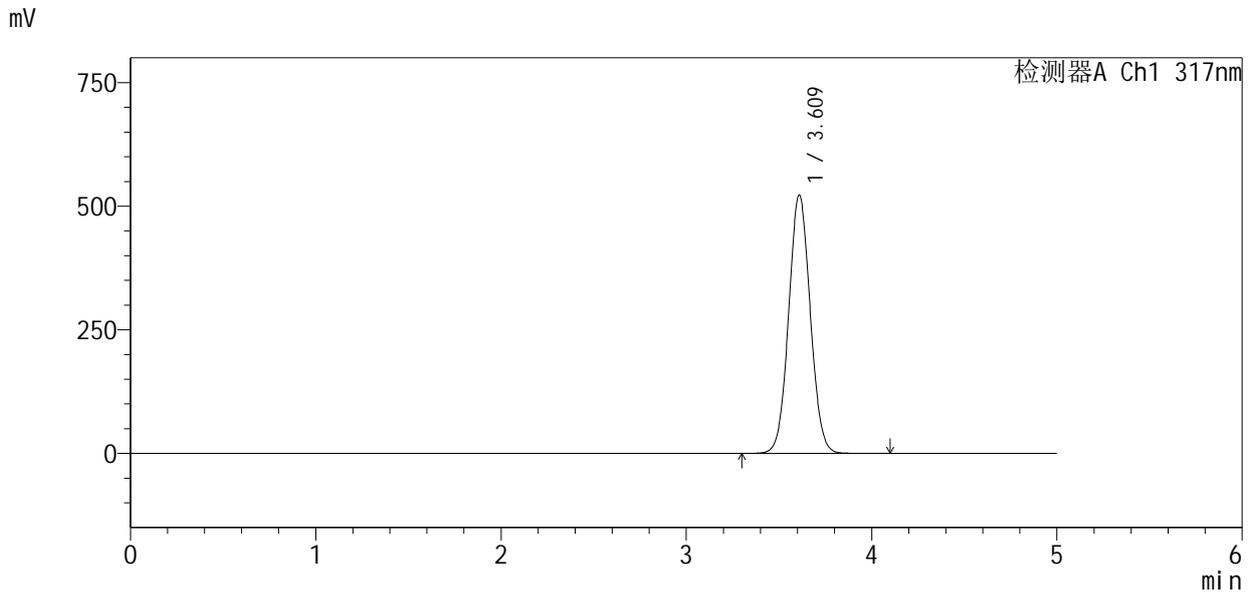




<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-183-3 - 2024011411p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-j f50z-10mi n-P3.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb		
样品瓶号	: 4-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 04:18:28	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:47:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.609	100.000	4234565	521075	4589	1.052	--
总计		100.000	4234565	521075			

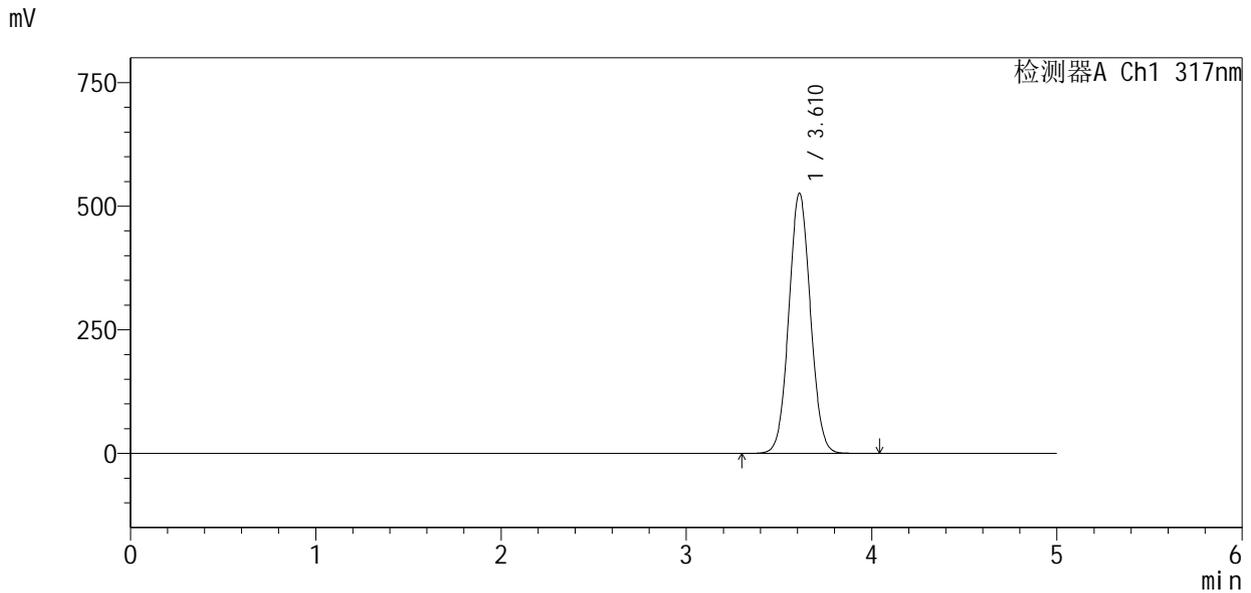
图183 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml /mi n  
 柱温 : 40°C 波长: 317nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-7/11-185-3 - 2024011411p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-j f50z-10mi n-P5.l cd  
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm  
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/25 04:29:15 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2024/01/25 11:47:57 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

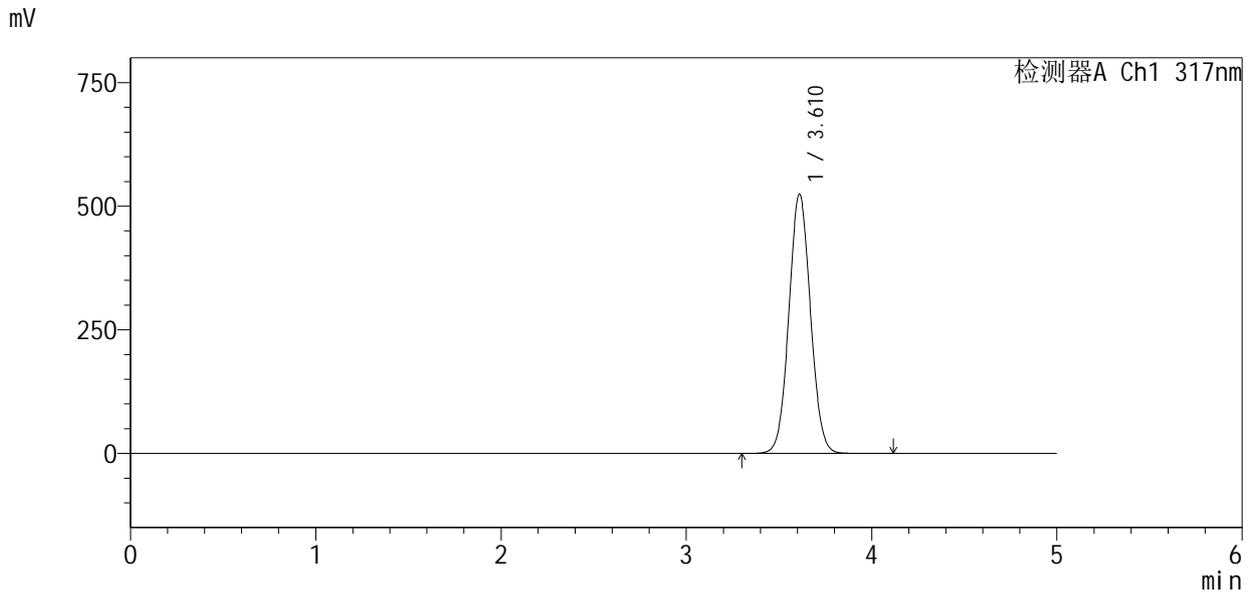
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.610	100.000	4263532	525309	4594	1.052	--
总计		100.000	4263532	525309			

图185 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速:	1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长:	317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-186-3 - 2024011411p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-j f50z-10mi n-P6.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb		
样品瓶号	: 4-47	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/25 04:34:37	处理者:	wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:48:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.610	100.000	4248351	523488	4595	1.052	--
总计		100.000	4248351	523488			

图186 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

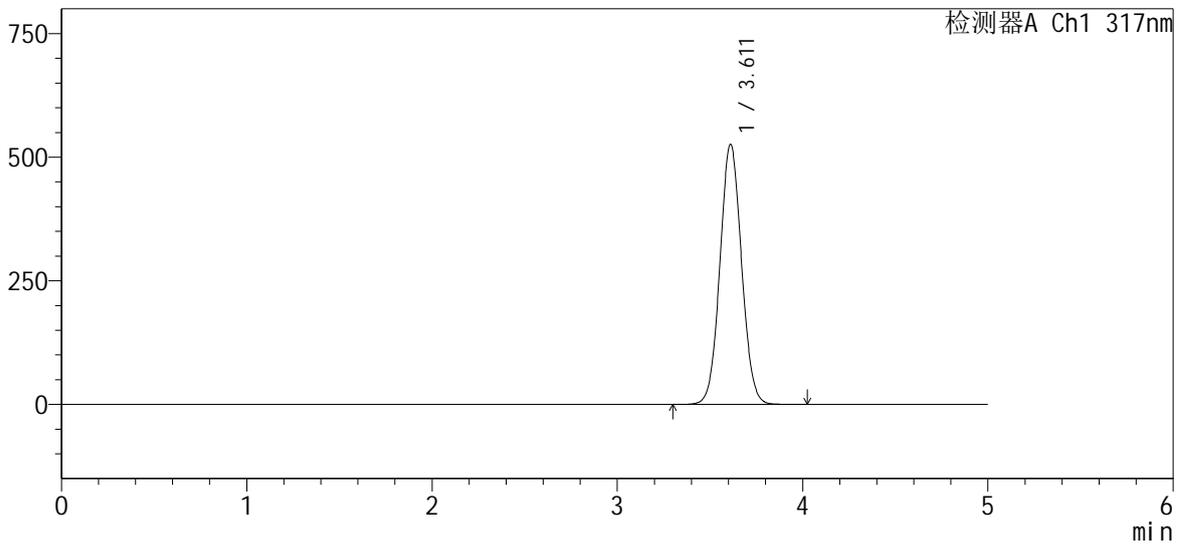


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml /mi n  
 柱温 : 40°C 波长: 317nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-7/11-188-3 - 2024011411p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-j f50z-15mi n-P2.l cd  
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm  
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/25 04:45:23 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2024/01/25 11:48:06 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	3.611	100.000	4261862	525482	4595	1.052	--
总计		100.000	4261862	525482			

图188 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



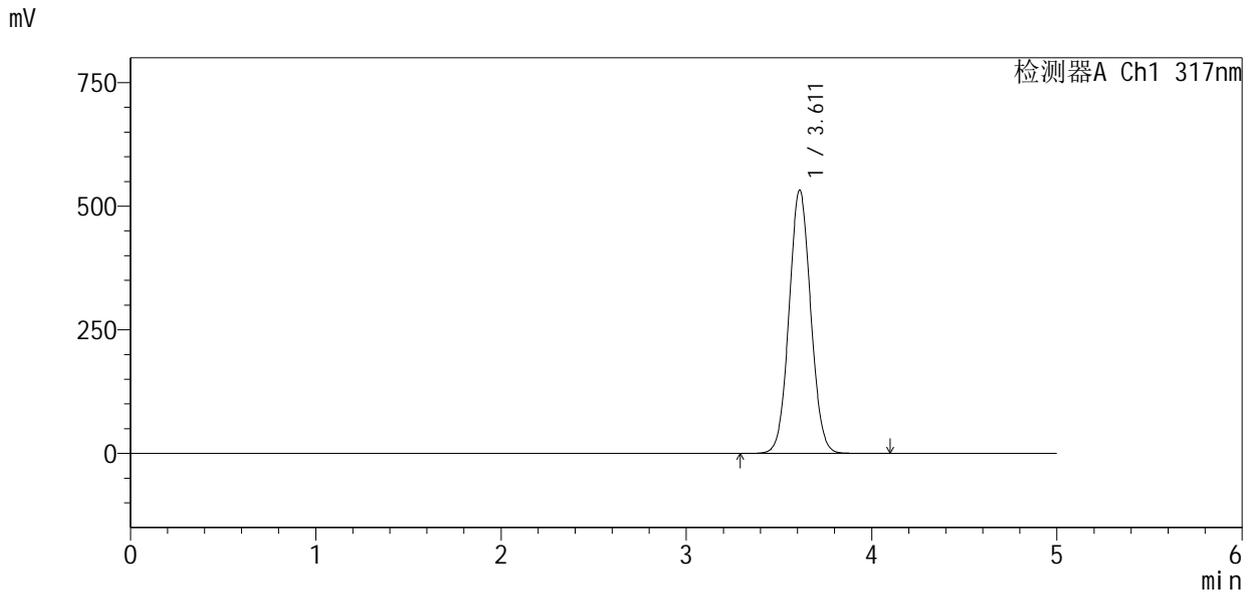




<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速:	1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长:	317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-192-3 - 2024011411p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-j f50z-15mi n-P6.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb		
样品瓶号	: 4-48	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/25 05:06:57	处理者:	wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:48:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.611	100.000	4318682	532433	4589	1.052	--
总计		100.000	4318682	532433			

图192 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1





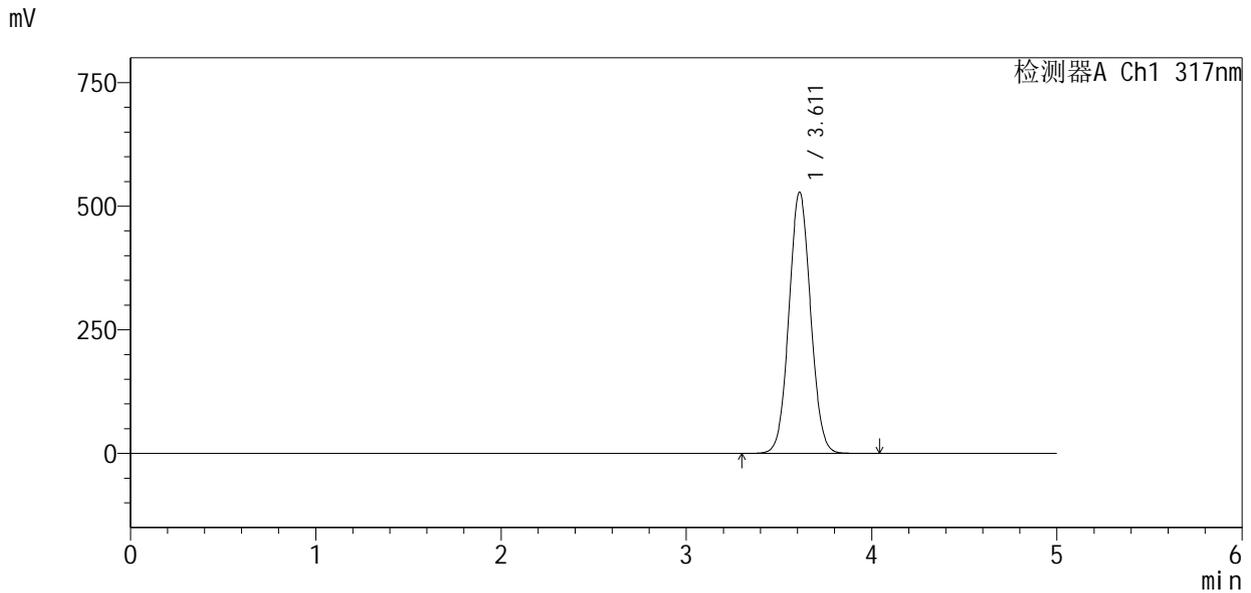




<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速:	1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长:	317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-197-3 - 2024011411p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-j f50z-20mi n-P5.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb		
样品瓶号	: 4-40	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/25 05:33:55	处理者:	wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:48:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.611	100.000	4283255	527991	4591	1.052	--
总计		100.000	4283255	527991			

图197 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

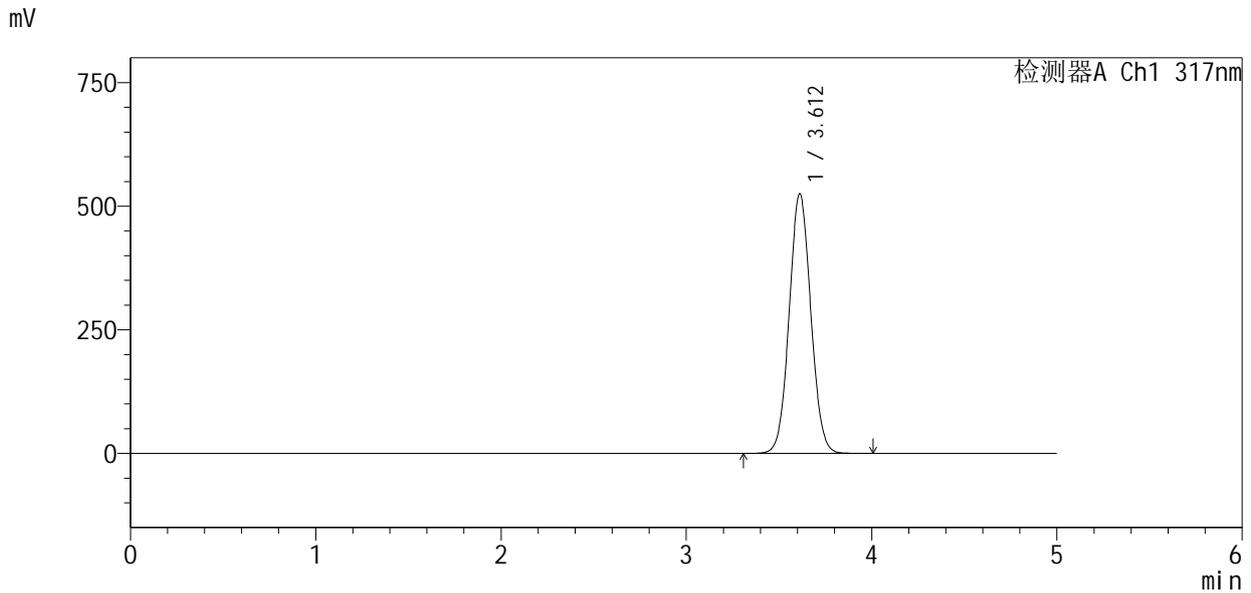




<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40℃	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-200-3 - 2024011411p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-j f50z-30mi n-P2.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb		
样品瓶号	: 4-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 05:50:06	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:48:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

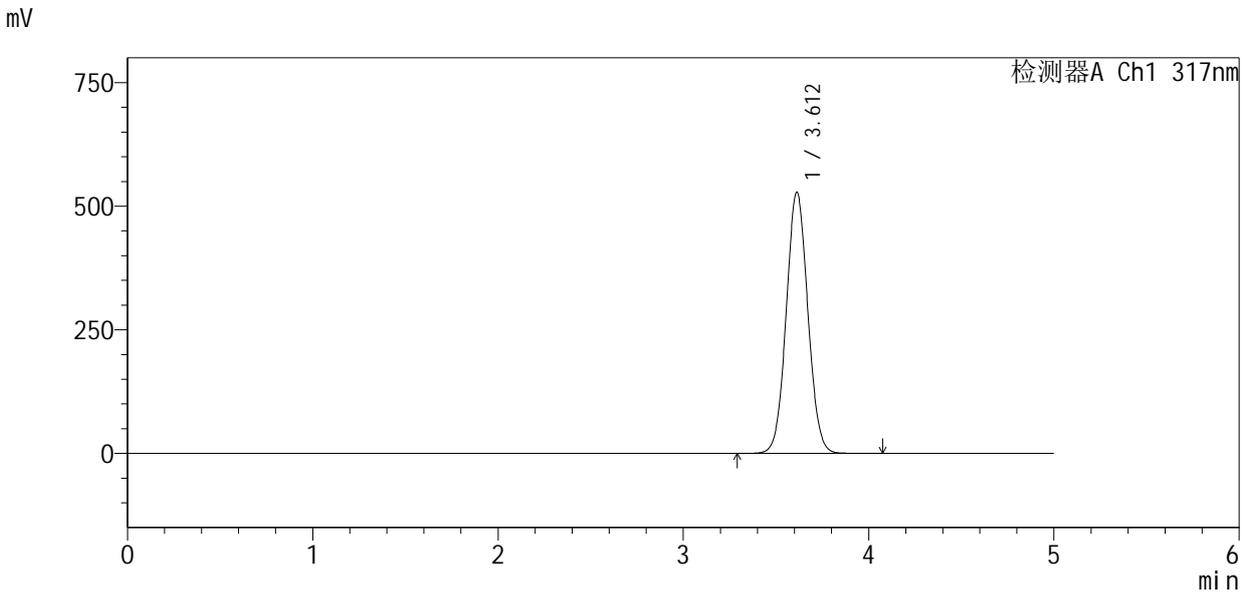
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.612	100.000	4257178	525245	4595	1.052	--
总计		100.000	4257178	525245			

图200 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40℃	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-201-3 - 2024011411p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-j f50z-30mi n-P3.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb		
样品瓶号	: 4-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 05:55:29	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:48:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.612	100.000	4283579	528251	4591	1.052	--
总计		100.000	4283579	528251			

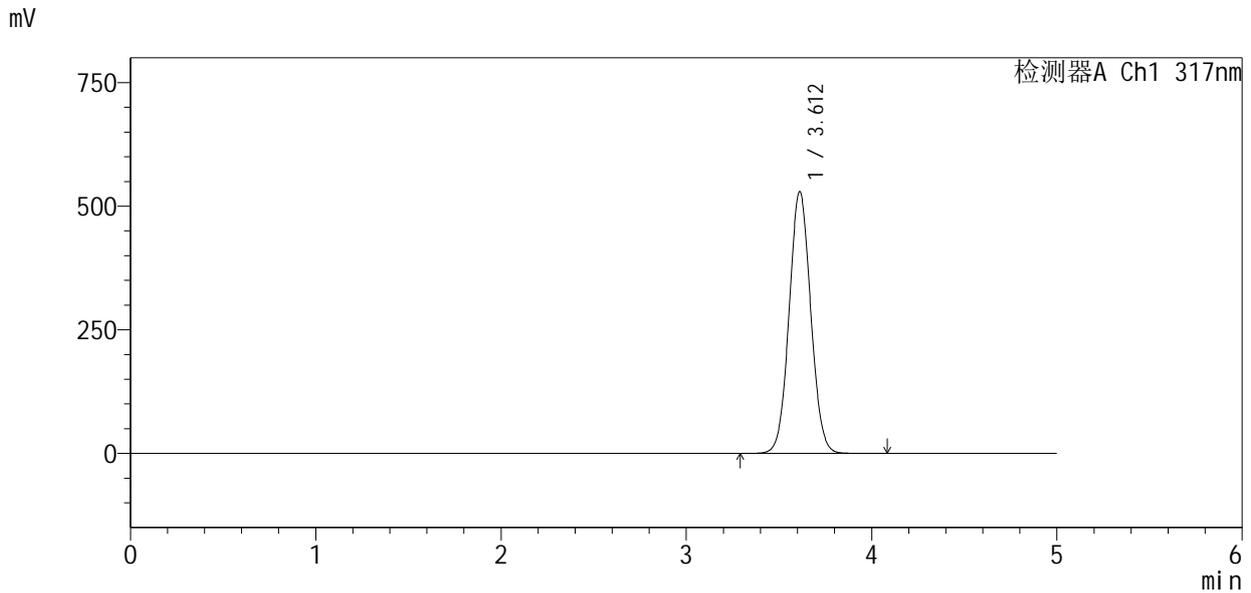
图201 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40℃	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-203-3 - 2024011411p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-j f50z-30mi n-P5.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb		
样品瓶号	: 4-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 06:06:16	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:49:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.612	100.000	4290903	529316	4591	1.052	--
总计		100.000	4290903	529316			



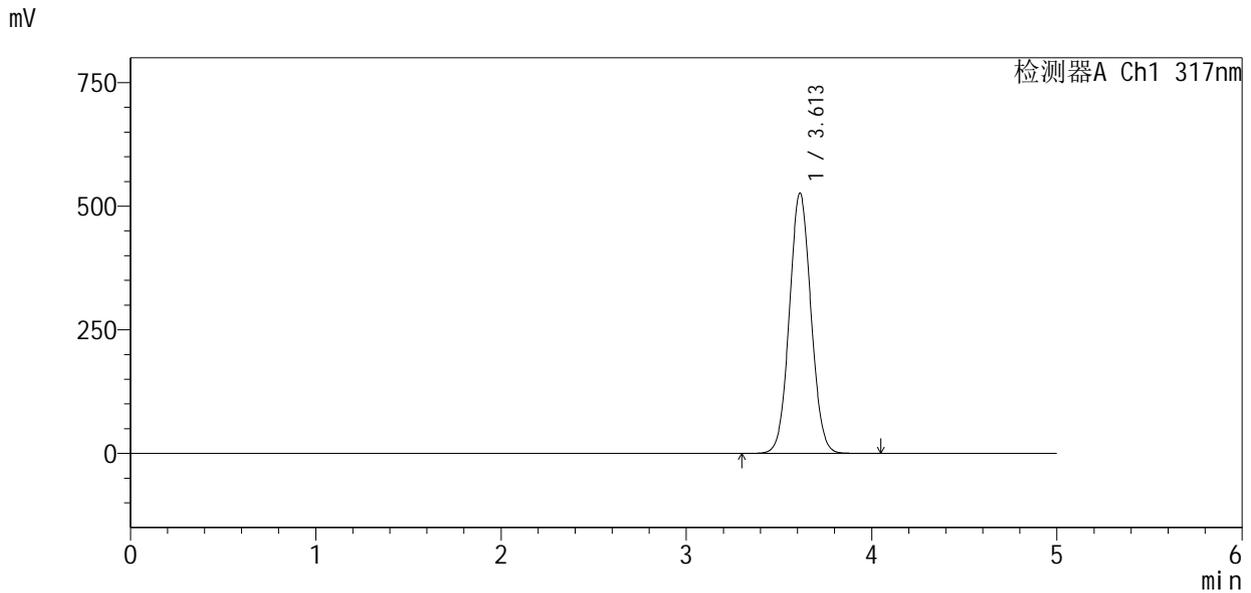




<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长: 317nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-7/11-207-3 - 2024011411p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.lcm  
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx260.lcb  
 样品瓶号 : 4-24  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/25 06:27:50 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2024/01/25 11:49:17 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.613	100.000	4268742	526694	4593	1.052	--
总计		100.000	4268742	526694			

图207 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1









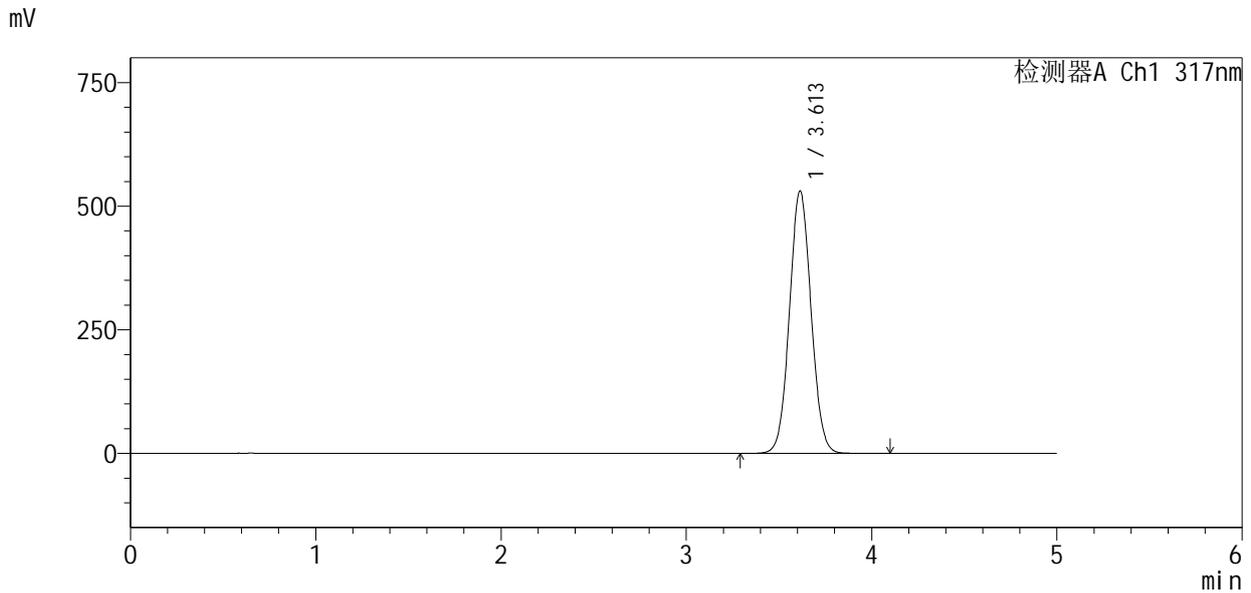




<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速:	1.0ml /mi n
柱温	: 40℃	波长:	317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-214-3 - 2024011411p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-j f50z-60mi n-P4.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb		
样品瓶号	: 4-34	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/25 07:05:35	处理者:	wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:49:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.613	100.000	4305161	530919	4592	1.052	--
总计		100.000	4305161	530919			

图214 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

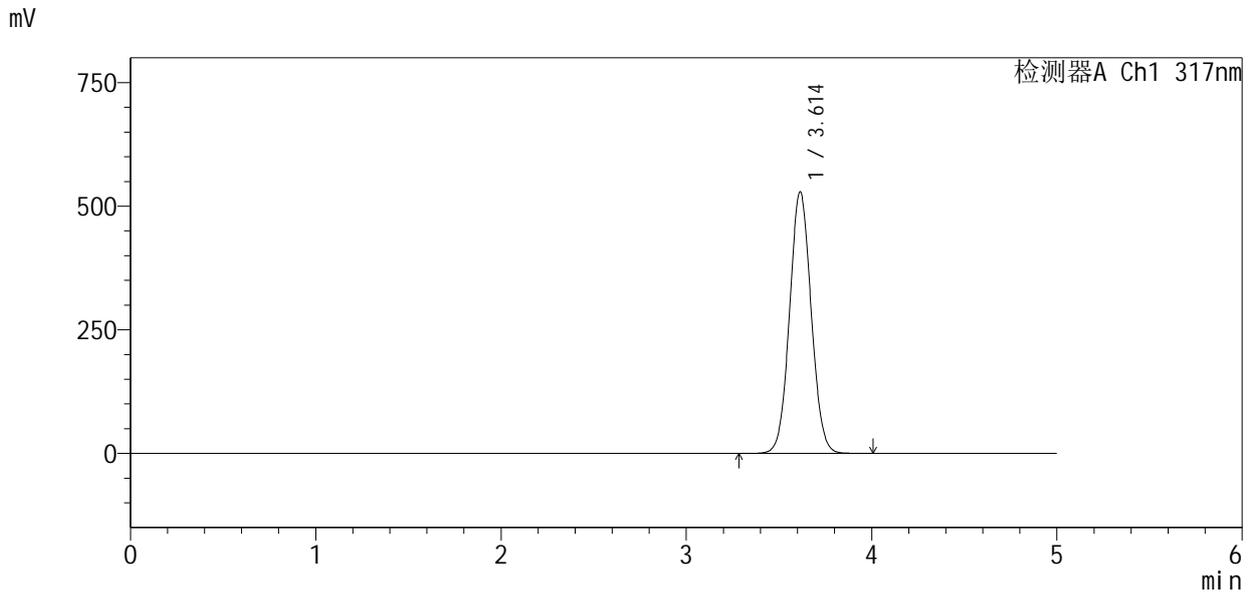




<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长: 317nm  
 数据文件名 : RC\$999 - 0-7/11-217-3 - 2024011411p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.lcm  
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx260.lcb  
 样品瓶号 : 4-8  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/25 07:21:46 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2024/01/25 11:49:56 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

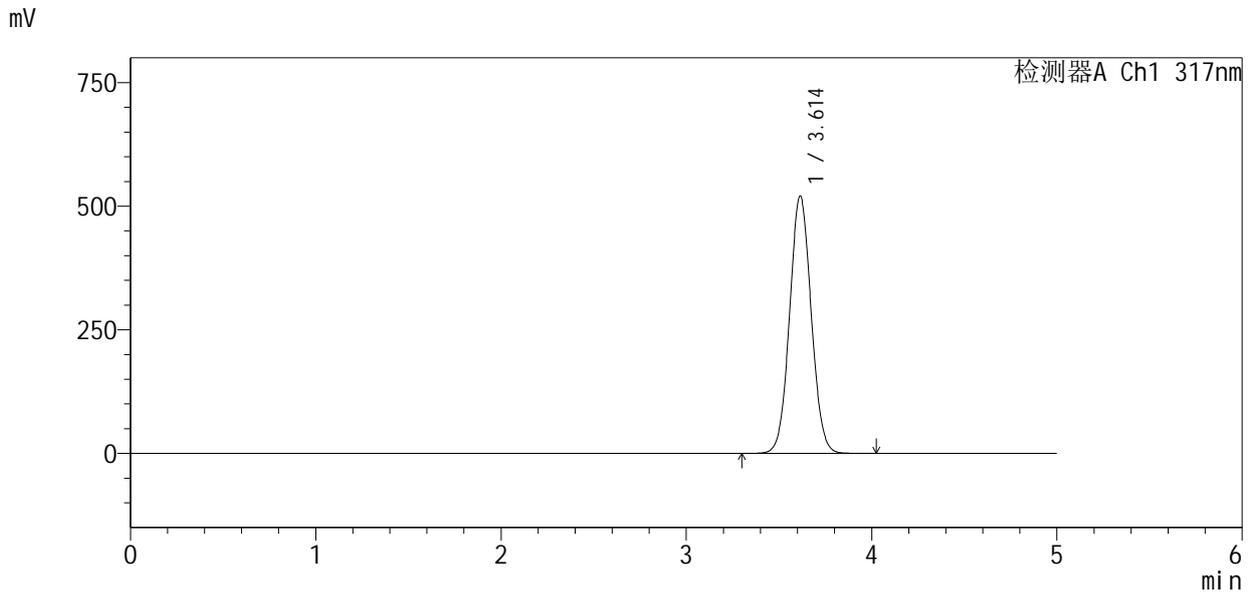
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.614	100.000	4290766	529255	4594	1.052	--
总计		100.000	4290766	529255			

图217 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-218-3 - 2024011411p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-j f50z-JX-P2.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb		
样品瓶号	: 4-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 07:27:11	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:49:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.614	100.000	4222765	520764	4593	1.052	--
总计		100.000	4222765	520764			

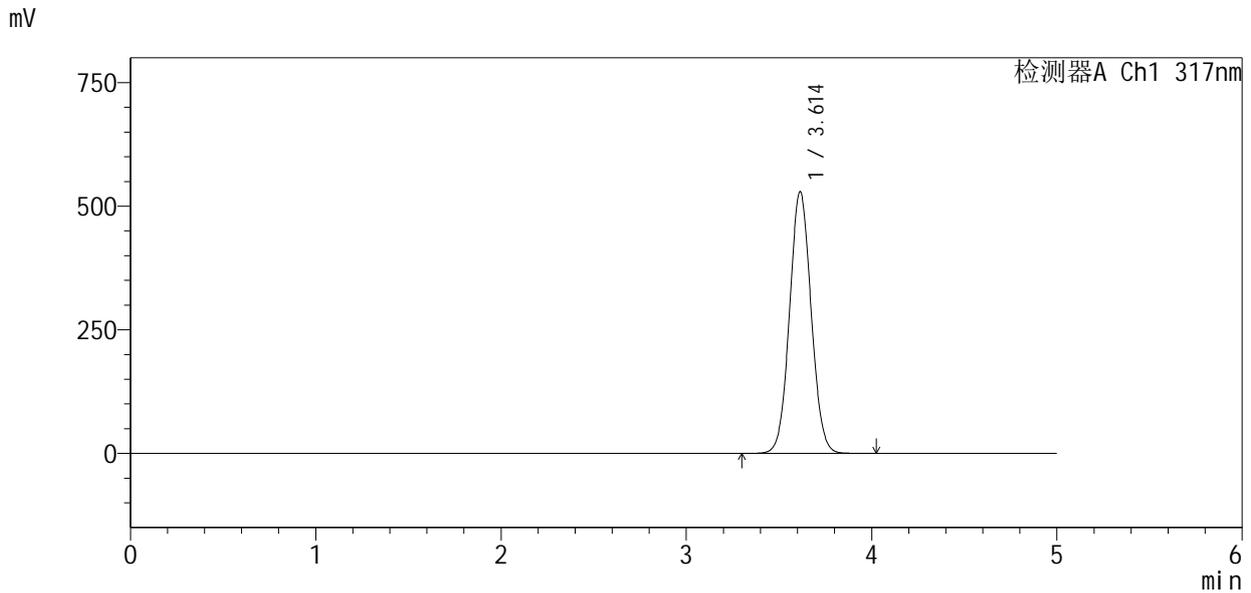
图218 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40℃	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-220-3 - 2024011411p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-j f50z-JX-P4. l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1. l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260. l cb		
样品瓶号	: 4-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 07:38:00	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:50:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

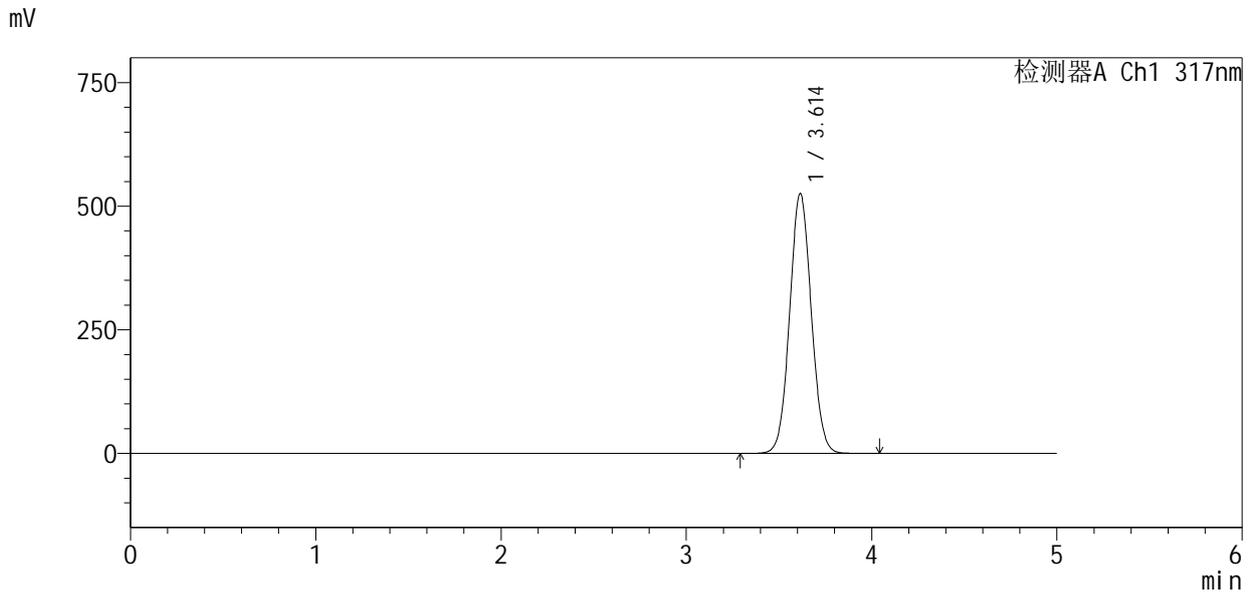
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.614	100.000	4293305	529494	4592	1.052	--
总计		100.000	4293305	529494			

图220 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8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(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-221-3 - 2024011411p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-j f50z-JX-P5.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb		
样品瓶号	: 4-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 07:43:24	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:50:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

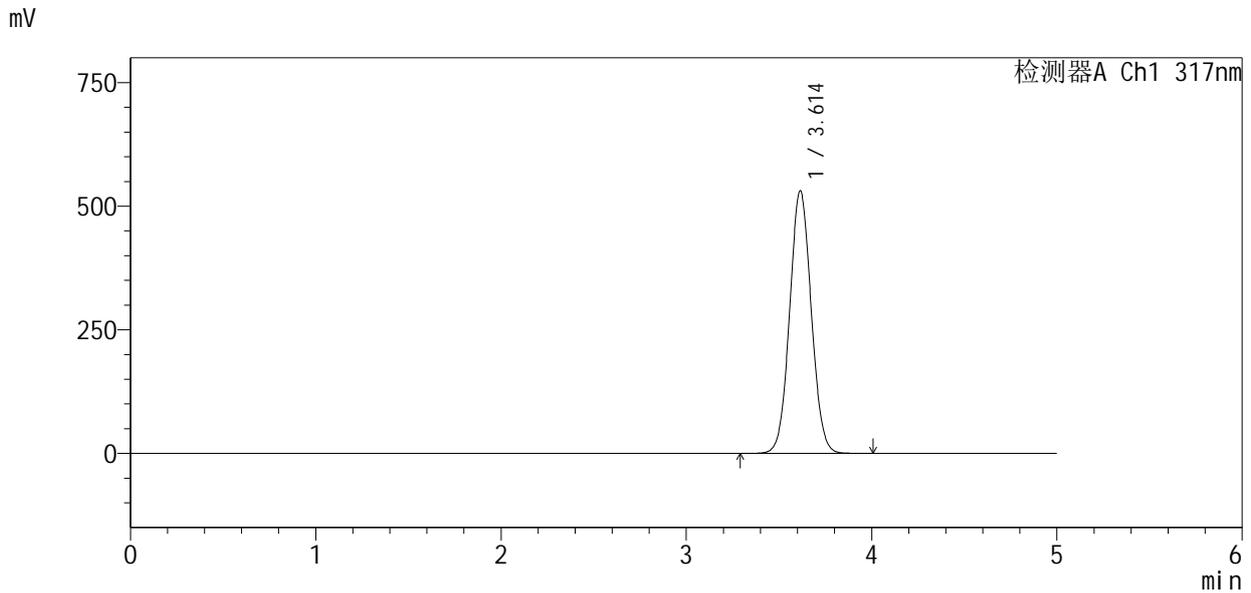
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.614	100.000	4263121	525605	4591	1.052	--
总计		100.000	4263121	525605			

图221 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8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(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40℃	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-222-3 - 2024011411p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-j f50z-JX-P6.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb		
样品瓶号	: 4-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 07:48:48	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:50:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

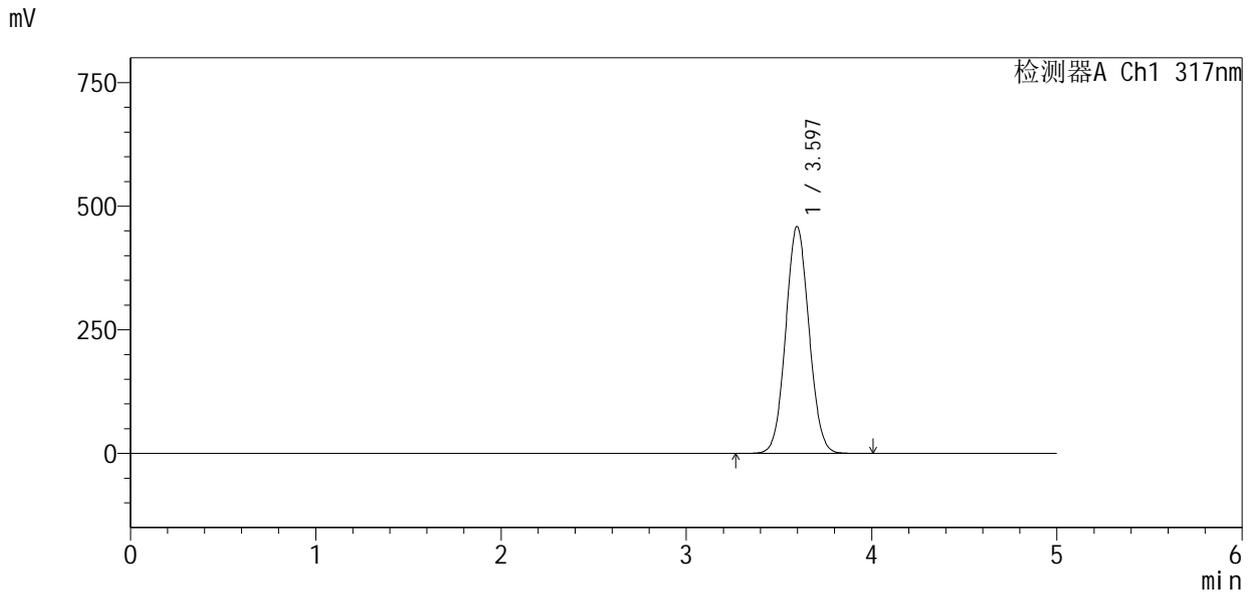
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.614	100.000	4306341	531161	4592	1.052	--
总计		100.000	4306341	531161			

图222 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8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(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40℃	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-223-3 - 2024011411p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-j f50z-dz2-1.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260.l cb		
样品瓶号	: 4-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 07:54:12	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:50:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

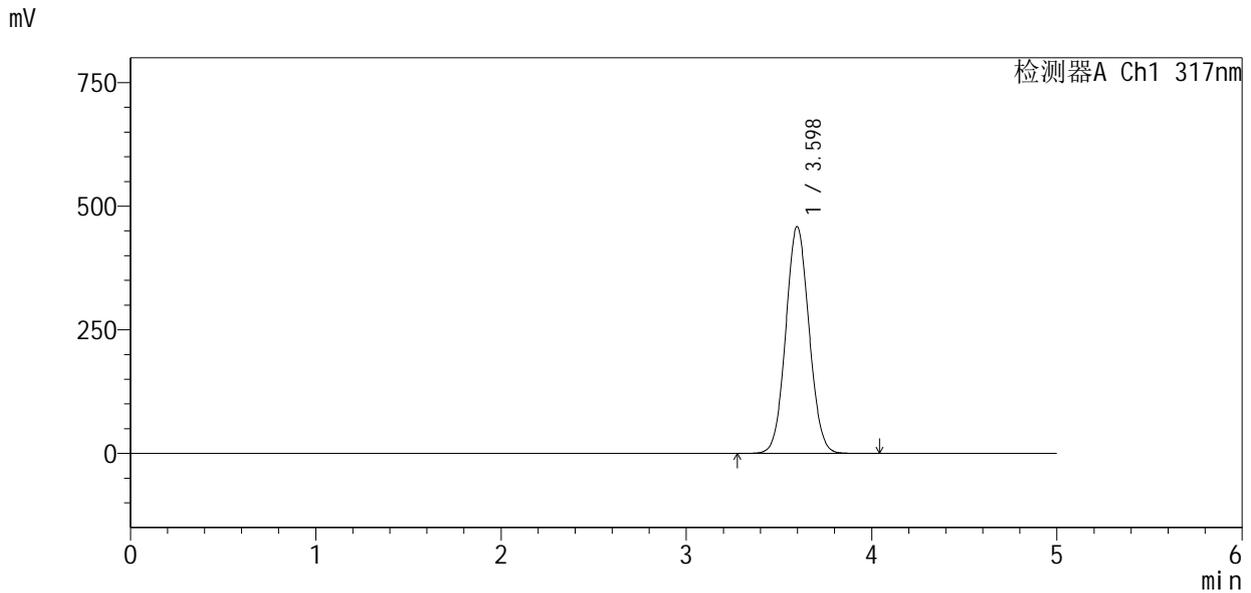
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.597	100.000	4006388	458920	3905	1.060	--
总计		100.000	4006388	458920			

图223 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40℃	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-7/11-224-3 - 2024011411p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-j f50z-dz2-2. l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX260-1. l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx260. l cb		
样品瓶号	: 4-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 07:59:36	处理者	: wangdan
处理时间 (V3)	: 2024/01/25 11:50:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.598	100.000	4005042	458688	3910	1.060	--
总计		100.000	4005042	458688			

图224 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2