



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

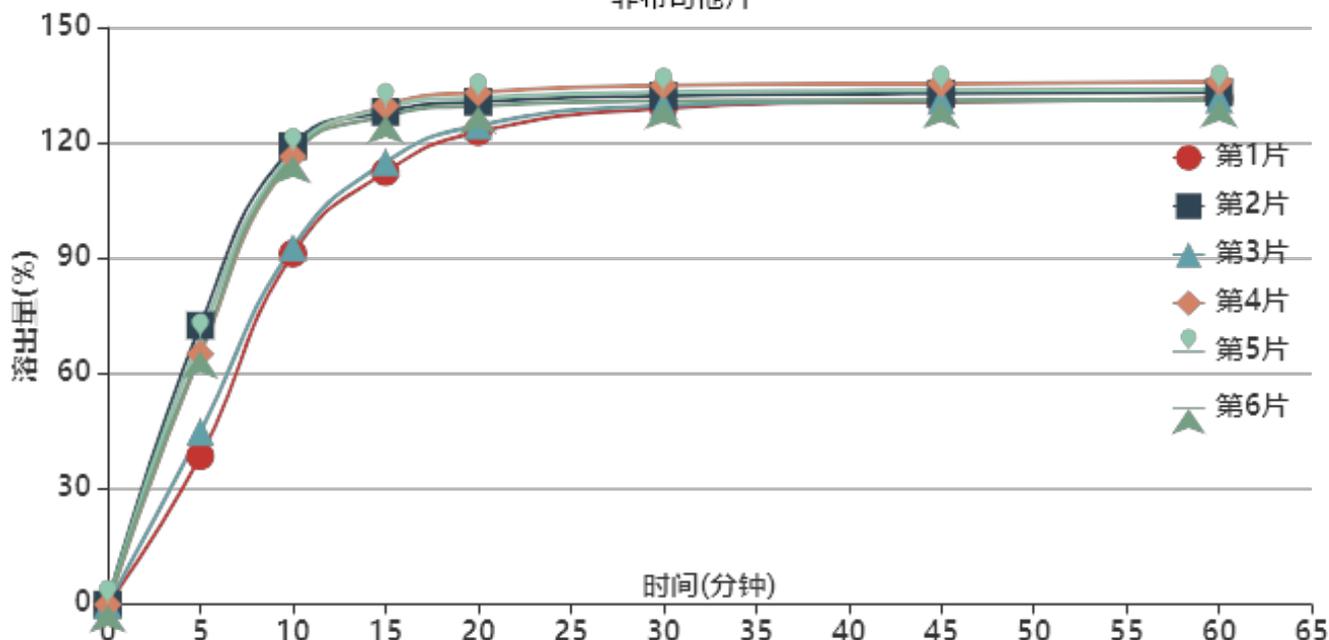
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.32	3951410	3952563	3945829	3942324	3938998	3946225	0.15
2	10.35	3981534	3988006				3984770	0.12

单位质量响应值	RSD%	判断
382386.14	385001.93	0.49
		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-pH6.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1274391	-	1274391	29.893	46.00	23.69	29.89	46.00	23.69
	2	2395732	-	2395732	56.195			56.20		
	3	1482486	-	1482486	34.774			34.77		
	4	2150493	-	2150493	50.443			50.44		
	5	2288845	-	2288845	53.688			53.69		
	6	2174870	-	2174870	51.015			51.01		
10min	1	3011678	-	3011678	70.643	84.34	12.07	70.69	84.42	12.08
	2	3932889	-	3932889	92.252			92.35		
	3	3063645	-	3063645	71.862			71.92		
	4	3841158	-	3841158	90.100			90.18		
	5	3876132	-	3876132	90.920			91.01		
	6	3849125	-	3849125	90.287			90.37		
15min	1	3705286	-	3705286	86.913	95.49	6.23	87.08	95.70	6.25
	2	4218710	-	4218710	98.956			99.20		
	3	3790305	-	3790305	88.907			89.08		
	4	4270418	-	4270418	100.169			100.40		
	5	4255361	-	4255361	99.816			100.06		
	6	4185255	-	4185255	98.171			98.41		
20min	1	4043379	-	4043379	94.843	99.35	3.17	95.16	99.72	3.20
	2	4298977	-	4298977	100.839			101.25		
	3	4098826	-	4098826	96.144			96.47		
	4	4377329	-	4377329	102.677			103.08		
	5	4331279	-	4331279	101.596			102.00		
	6	4262488	-	4262488	99.983			100.38		
30min	1	4238741	-	4238741	99.426	101.45	1.67	99.90	101.99	1.70
	2	4342398	-	4342398	101.857			102.44		
	3	4263718	-	4263718	100.012			100.50		
	4	4432088	-	4432088	103.961			104.53		
	5	4373163	-	4373163	102.579			103.16		
	6	4299865	-	4299865	100.860			101.43		
45min	1	4288597	-	4288597	100.595	101.88	1.40	101.23	102.59	1.43
	2	4355251	-	4355251	102.159			102.91		
	3	4296783	-	4296783	100.787			101.44		
	4	4440268	-	4440268	104.153			104.90		
	5	4382055	-	4382055	102.788			103.54		
	6	4297115	-	4297115	100.795			101.53		
60min	1	4309012	-	4309012	101.074	102.03	1.38	101.88	102.91	1.40
	2	4356439	-	4356439	102.187			103.11		
	3	4301324	-	4301324	100.894			101.71		
	4	4449778	-	4449778	104.376			105.30		
	5	4383097	-	4383097	102.812			103.73		
	6	4298264	-	4298264	100.822			101.72		
极限	1	4289457	-	4289457	100.615	98.18	4.85	101.59	99.23	4.83
	2	4361757	-	4361757	102.311			103.40		
	3	3790508	-	3790508	88.912			89.90		
	4	4263875	-	4263875	100.015			101.11		
	5	4229758	-	4229758	99.215			100.31		
	6	4177817	-	4177817	97.997			99.07		



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

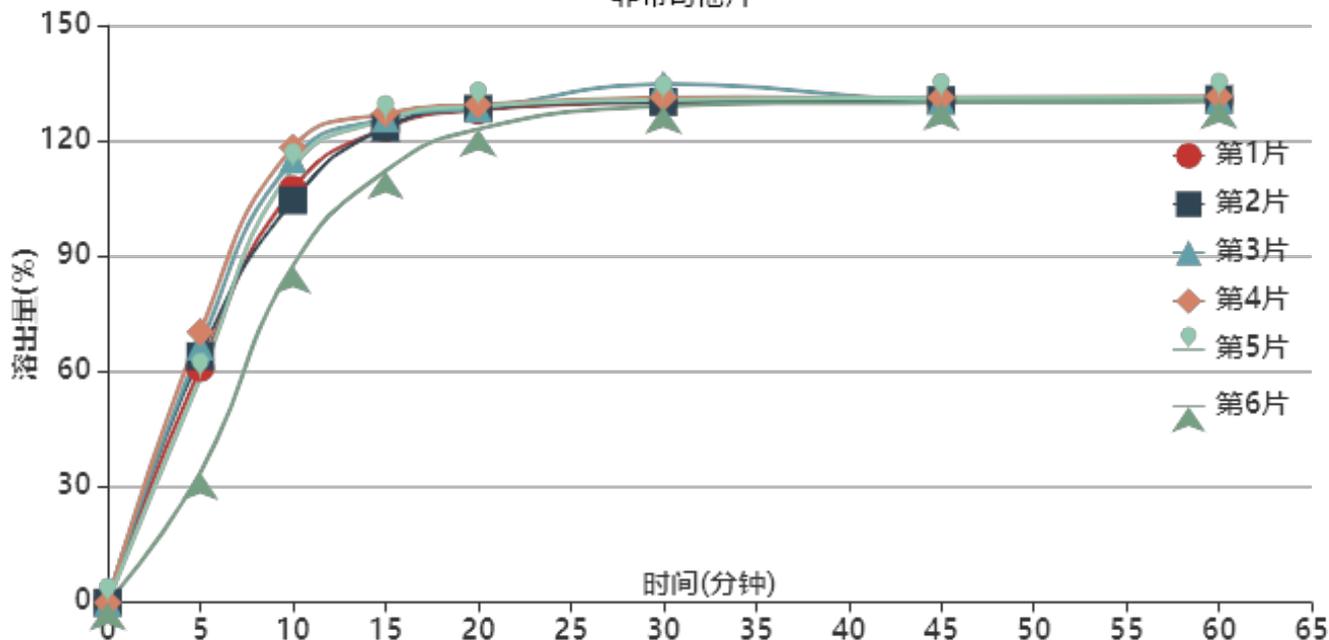
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.32	4019033	4023343	4022567	4025536	4024438	4022983	0.07
2	10.35	3977912	3977663				3977788	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
389823.93		384327.34		1.01	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-pH6.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	2031082	-	2031082	47.228	45.73	22.04	47.23	45.74	22.04
	2	2134520	-	2134520	49.633			49.63		
	3	2216760	-	2216760	51.545			51.55		
	4	2342091	-	2342091	54.459			54.46		
	5	1948170	-	1948170	45.300			45.30		
	6	1128356	-	1128356	26.237			26.24		
10min	1	3574250	-	3574250	83.110	83.31	10.29	83.19	83.38	10.30
	2	3478143	-	3478143	80.875			80.96		
	3	3832749	-	3832749	89.121			89.21		
	4	3937004	-	3937004	91.545			91.64		
	5	3761136	-	3761136	87.456			87.53		
	6	2913123	-	2913123	67.737			67.78		
15min	1	4098495	-	4098495	95.300	95.00	4.43	95.52	95.22	4.46
	2	4103598	-	4103598	95.419			95.64		
	3	4182845	-	4182845	97.261			97.50		
	4	4225886	-	4225886	98.262			98.51		
	5	4172935	-	4172935	97.031			97.25		
	6	3729959	-	3729959	86.731			86.89		
20min	1	4246127	-	4246127	98.733	98.57	1.80	99.11	98.95	1.83
	2	4261404	-	4261404	99.088			99.46		
	3	4263211	-	4263211	99.130			99.53		
	4	4293882	-	4293882	99.843			100.25		
	5	4282898	-	4282898	99.588			99.97		
	6	4087913	-	4087913	95.054			95.36		
30min	1	4307881	-	4307881	100.169	100.94	1.51	100.71	101.48	1.53
	2	4312407	-	4312407	100.274			100.82		
	3	4466088	-	4466088	103.847			104.41		
	4	4349028	-	4349028	101.126			101.70		
	5	4329683	-	4329683	100.676			101.22		
	6	4280456	-	4280456	99.531			99.99		
45min	1	4310982	-	4310982	100.241	100.48	0.39	100.95	101.18	0.41
	2	4320584	-	4320584	100.464			101.17		
	3	4311397	-	4311397	100.251			100.99		
	4	4341540	-	4341540	100.951			101.69		
	5	4341381	-	4341381	100.948			101.66		
	6	4301735	-	4301735	100.026			100.65		
60min	1	4311522	-	4311522	100.253	100.53	0.36	101.13	101.41	0.38
	2	4324708	-	4324708	100.560			101.44		
	3	4311176	-	4311176	100.245			101.15		
	4	4345306	-	4345306	101.039			101.95		
	5	4338077	-	4338077	100.871			101.76		
	6	4310674	-	4310674	100.234			101.03		
极限	1	4305720	-	4305720	100.119	100.26	0.42	101.16	101.30	0.44
	2	4318616	-	4318616	100.418			101.46		
	3	4294783	-	4294783	99.864			100.93		
	4	4342399	-	4342399	100.971			102.05		
	5	4313693	-	4313693	100.304			101.36		
	6	4295161	-	4295161	99.873			100.83		



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

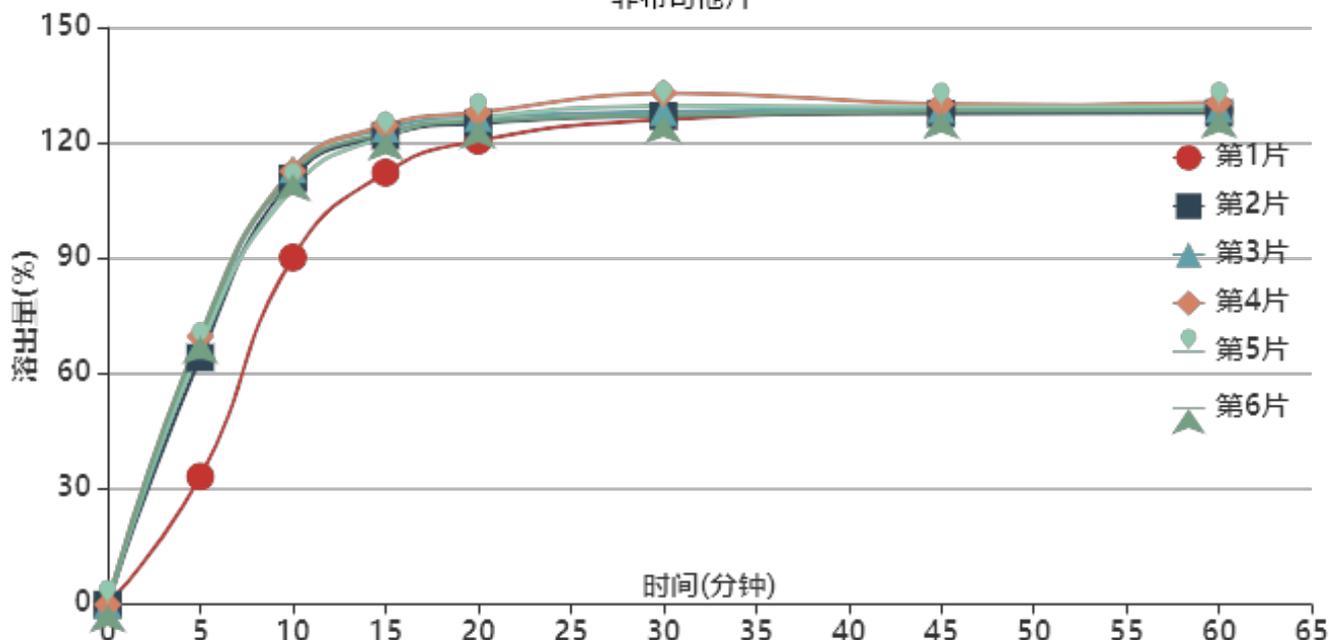
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.32	3993639	3994169	3990376	3991510	3989066	3991752	0.06
2	10.35	4081583	4082541				4082062	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
386797.67		394402.13		1.38	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-pH6.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1118240	-	1118240	25.768	47.93	22.90	25.77	47.93	22.89
	2	2157585	-	2157585	49.719			49.72		
	3	2266725	-	2266725	52.234			52.23		
	4	2342694	-	2342694	53.984			53.98		
	5	2252329	-	2252329	51.902			51.90		
	6	2343145	-	2343145	53.995			53.99		
10min	1	3030587	-	3030587	69.836	83.47	8.17	69.88	83.55	8.18
	2	3721114	-	3721114	85.748			85.83		
	3	3801463	-	3801463	87.600			87.69		
	4	3782476	-	3782476	87.162			87.25		
	5	3637080	-	3637080	83.812			83.90		
	6	3761689	-	3761689	86.683			86.77		
15min	1	3767443	-	3767443	86.816	93.63	3.68	86.98	93.85	3.70
	2	4088535	-	4088535	94.215			94.44		
	3	4150882	-	4150882	95.652			95.88		
	4	4177806	-	4177806	96.272			96.51		
	5	4082962	-	4082962	94.086			94.31		
	6	4111175	-	4111175	94.737			94.97		
20min	1	4040331	-	4040331	93.104	96.76	2.00	93.41	97.14	2.03
	2	4189701	-	4189701	96.546			96.93		
	3	4237582	-	4237582	97.649			98.04		
	4	4281430	-	4281430	98.660			99.06		
	5	4237559	-	4237559	97.649			98.03		
	6	4206980	-	4206980	96.944			97.34		
30min	1	4218793	-	4218793	97.216	99.00	1.94	97.68	99.54	1.95
	2	4247166	-	4247166	97.870			98.41		
	3	4282568	-	4282568	98.686			99.24		
	4	4445019	-	4445019	102.430			102.99		
	5	4336169	-	4336169	99.921			100.47		
	6	4248189	-	4248189	97.894			98.45		
45min	1	4282488	-	4282488	98.684	99.01	0.68	99.31	99.71	0.69
	2	4260060	-	4260060	98.167			98.87		
	3	4298245	-	4298245	99.047			99.77		
	4	4342271	-	4342271	100.062			100.79		
	5	4315037	-	4315037	99.434			100.15		
	6	4281579	-	4281579	98.663			99.38		
60min	1	4286408	-	4286408	98.775	99.00	0.72	99.56	99.86	0.73
	2	4257462	-	4257462	98.108			98.98		
	3	4293709	-	4293709	98.943			99.83		
	4	4346149	-	4346149	100.151			101.05		
	5	4313687	-	4313687	99.403			100.28		
	6	4279285	-	4279285	98.610			99.49		
极限	1	4257400	-	4257400	98.106	98.62	0.83	99.06	99.65	0.85
	2	4229371	-	4229371	97.460			98.49		
	3	4289826	-	4289826	98.853			99.90		
	4	4333953	-	4333953	99.870			100.93		
	5	4293731	-	4293731	98.943			99.99		
	6	4274227	-	4274227	98.494			99.54		



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

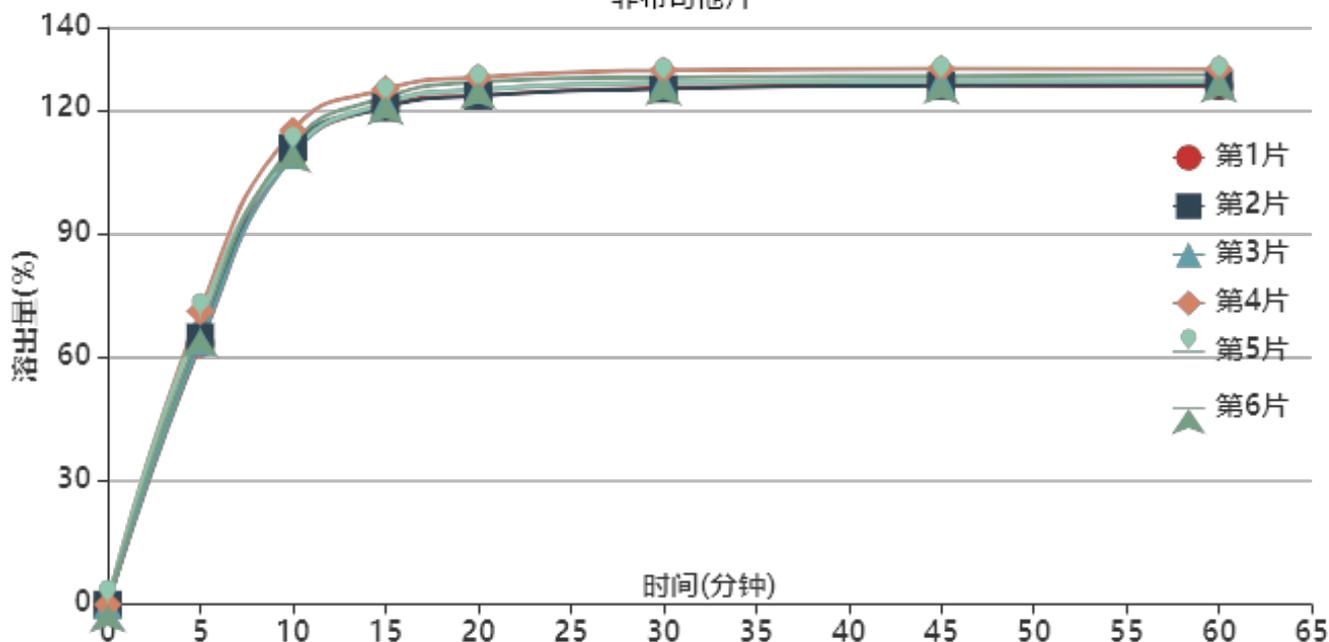
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.32	4100057	4100798	4099977	4100768	4098293	4099979	0.03
2	10.35	4105466	4105994				4105730	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
397284.79		396688.89		0.11		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-pH6.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	2162764	-	2162764	49.032	51.55	4.86	49.03	51.55	4.87
	2	2216419	-	2216419	50.248			50.25		
	3	2176324	-	2176324	49.339			49.34		
	4	2431597	-	2431597	55.126			55.13		
	5	2378719	-	2378719	53.927			53.93		
	6	2277825	-	2277825	51.640			51.64		
10min	1	3729924	-	3729924	84.560	85.85	2.00	84.64	85.94	2.00
	2	3784554	-	3784554	85.799			85.88		
	3	3721893	-	3721893	84.378			84.46		
	4	3925681	-	3925681	88.998			89.09		
	5	3751106	-	3751106	85.041			85.13		
	6	3807775	-	3807775	86.325			86.41		
15min	1	4118944	-	4118944	93.380	94.39	1.38	93.60	94.62	1.38
	2	4110242	-	4110242	93.182			93.41		
	3	4144774	-	4144774	93.965			94.19		
	4	4262793	-	4262793	96.641			96.88		
	5	4148128	-	4148128	94.041			94.27		
	6	4196079	-	4196079	95.128			95.36		
20min	1	4203274	-	4203274	95.292	96.63	1.43	95.67	97.02	1.43
	2	4200729	-	4200729	95.234			95.62		
	3	4251360	-	4251360	96.382			96.76		
	4	4352929	-	4352929	98.684			99.09		
	5	4251392	-	4251392	96.382			96.77		
	6	4314456	-	4314456	97.812			98.20		
30min	1	4264196	-	4264196	96.673	97.74	1.31	97.21	98.29	1.31
	2	4250323	-	4250323	96.358			96.90		
	3	4301916	-	4301916	97.528			98.07		
	4	4404473	-	4404473	99.853			100.42		
	5	4303543	-	4303543	97.565			98.11		
	6	4344342	-	4344342	98.490			99.04		
45min	1	4275429	-	4275429	96.927	97.97	1.20	97.63	98.68	1.20
	2	4272270	-	4272270	96.856			97.56		
	3	4311265	-	4311265	97.740			98.44		
	4	4409700	-	4409700	99.971			100.70		
	5	4309215	-	4309215	97.693			98.40		
	6	4350135	-	4350135	98.621			99.34		
60min	1	4259693	-	4259693	96.571	97.81	1.22	97.43	98.68	1.22
	2	4271968	-	4271968	96.849			97.71		
	3	4300308	-	4300308	97.491			98.36		
	4	4398519	-	4398519	99.718			100.62		
	5	4302012	-	4302012	97.530			98.40		
	6	4353103	-	4353103	98.688			99.57		
极限	1	4263648	-	4263648	96.660	97.56	1.04	97.68	98.60	1.05
	2	4273023	-	4273023	96.873			97.90		
	3	4287484	-	4287484	97.201			98.23		
	4	4384840	-	4384840	99.408			100.47		
	5	4289036	-	4289036	97.236			98.27		
	6	4322636	-	4322636	97.998			99.04		



操作者:

日期: 2026-01-02

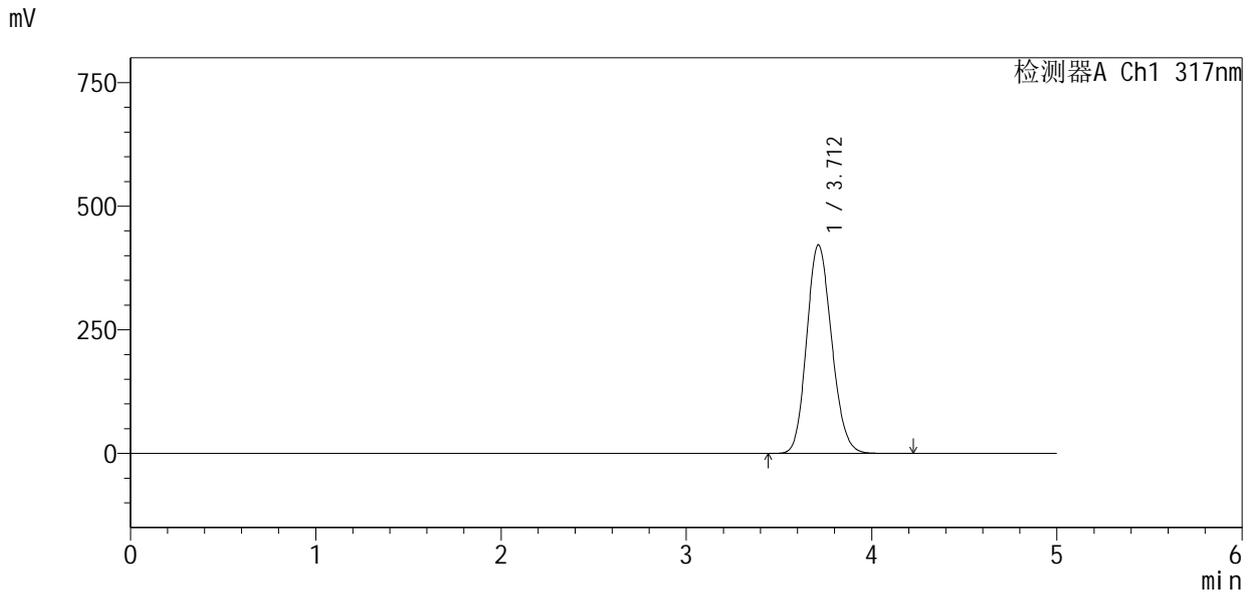
复核者:

未审阅版本

<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 - 0-8/18-4-2 - 2024011311p-zzp-1-pH6.0jz-40mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.lcm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx267.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 12:10:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 11:52:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

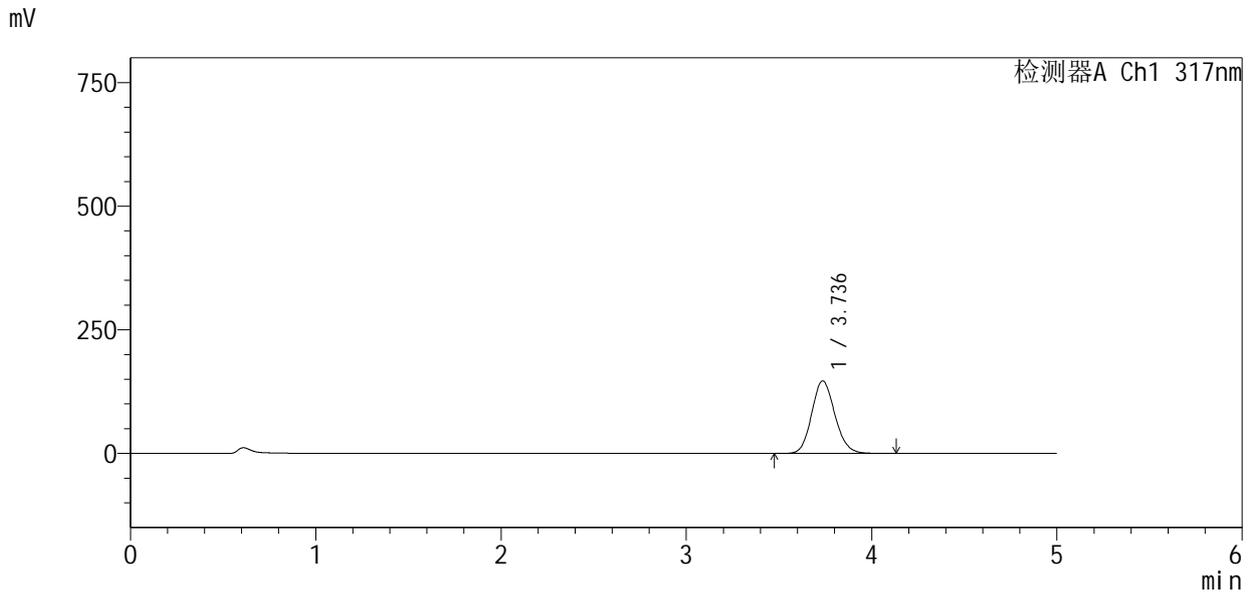
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.712	100.000	3945829	422042	3636	1.142	--
总计		100.000	3945829	422042			

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-7-2 - 2024011311p-zzp-1-pH6.0jz-40mg-jf50z-5mi n-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 12:26:48	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:52:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

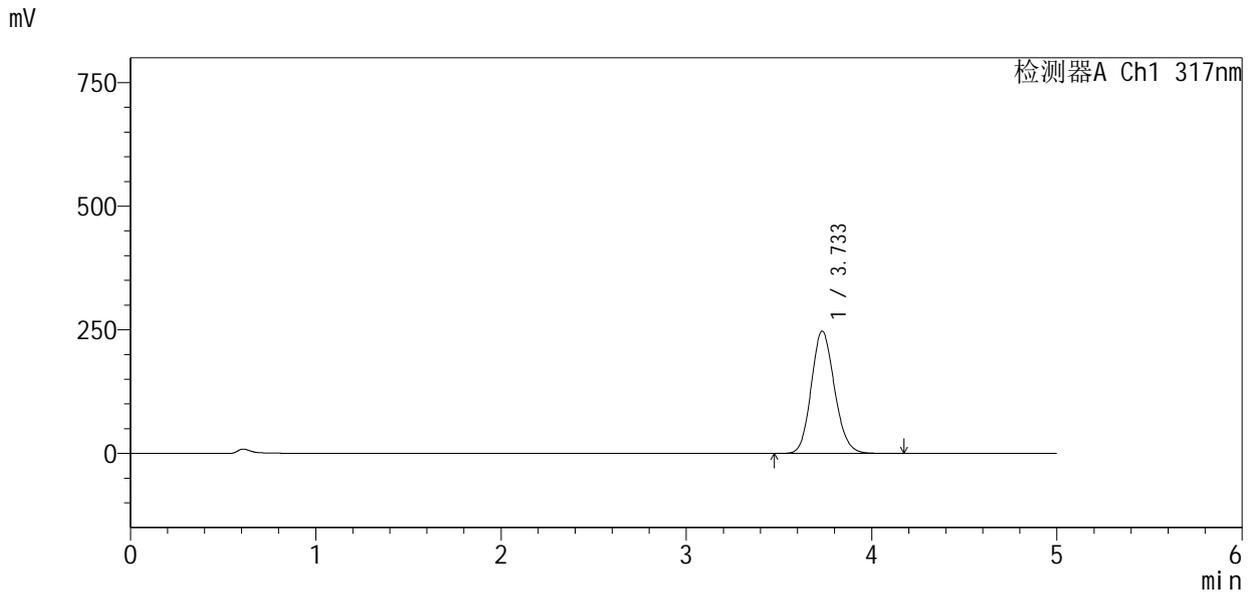
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.736	100.000	1274391	146554	4297	1.126	--
总计		100.000	1274391	146554			

图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-10-2 - 2024011311p-zzp-1-pH6.0j z-40mg-j f50z-5mi n-P4. l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1. l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267. l cb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 12:42:56	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:53:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

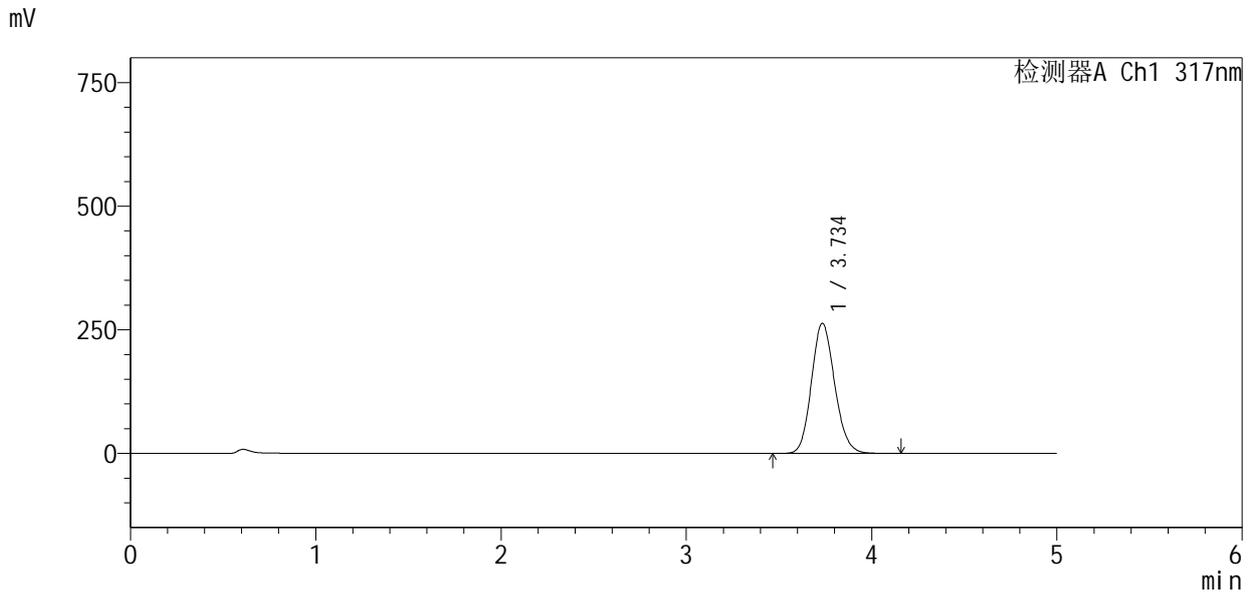
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.733	100.000	2150493	246953	4281	1.134	--
总计		100.000	2150493	246953			

图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-11-2 - 2024011311p-zzp-1-pH6.0j z-40mg-j f50z-5mi n-P5. l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1. l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267. l cb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 12:48:19	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:53:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

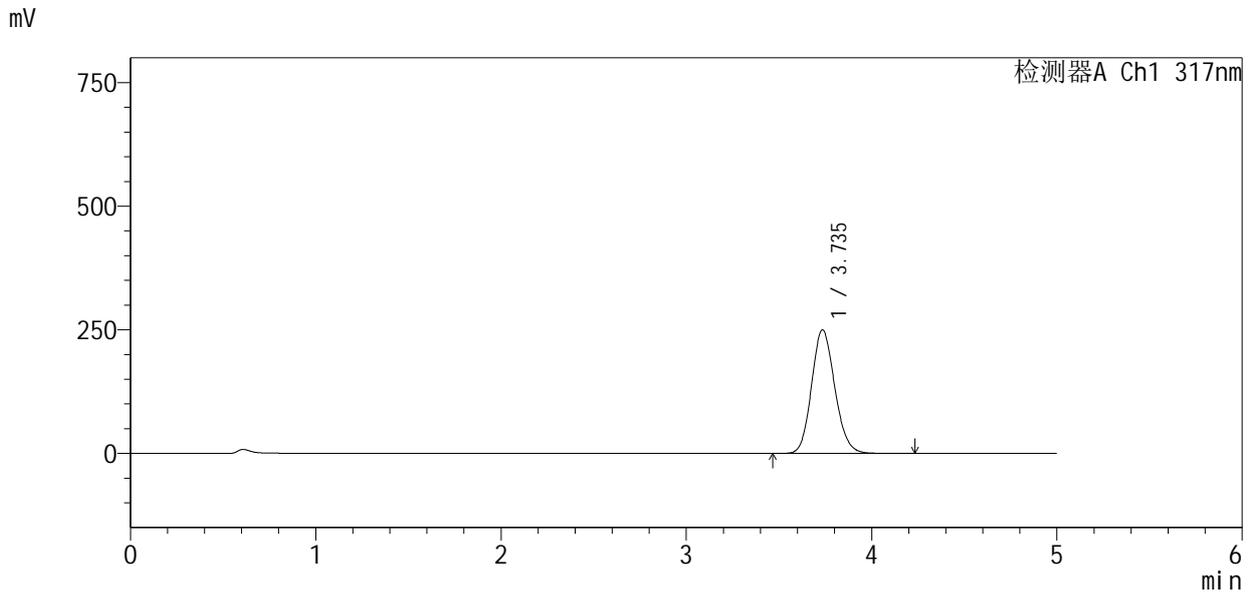
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.734	100.000	2288845	262525	4281	1.135	--
总计		100.000	2288845	262525			

图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-12-2 - 2024011311p-zzp-1-pH6.0j z-40mg-j f50z-5mi n-P6. l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1. l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267. l cb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 12:53:41	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:53:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

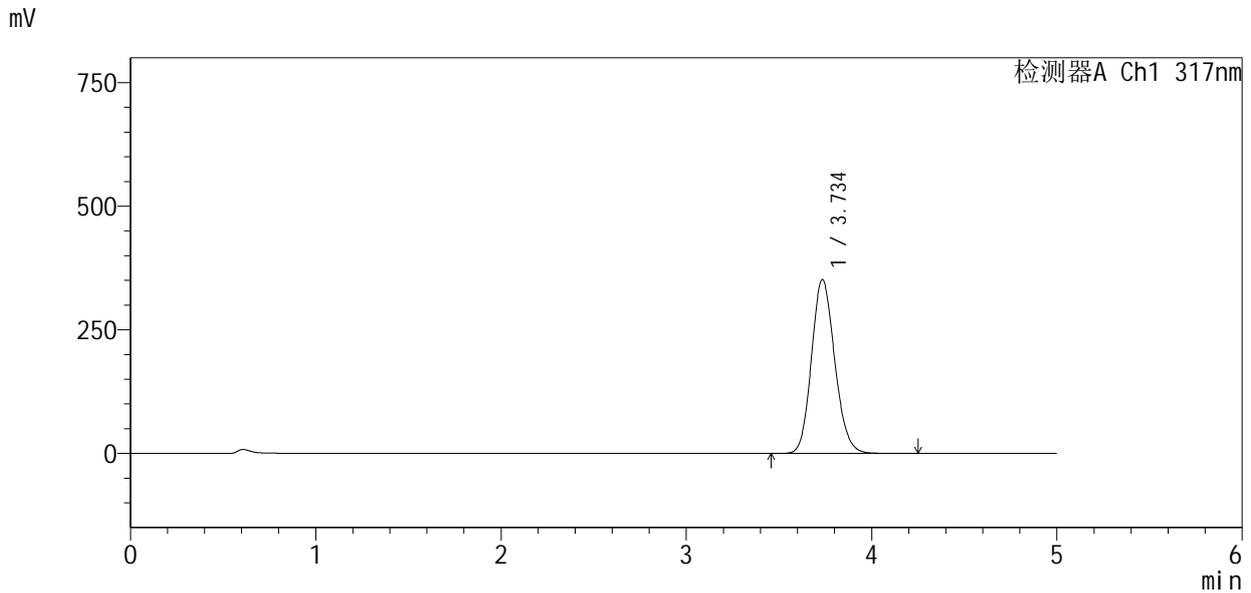
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.735	100.000	2174870	249403	4284	1.134	--
总计		100.000	2174870	249403			

图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-15-2 - 2024011311p-zzp-1-pH6.0j z-40mg-j f50z-10mi n-P3.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.l cb		
样品瓶号	: 1-20	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/24 13:12:52	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:53:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

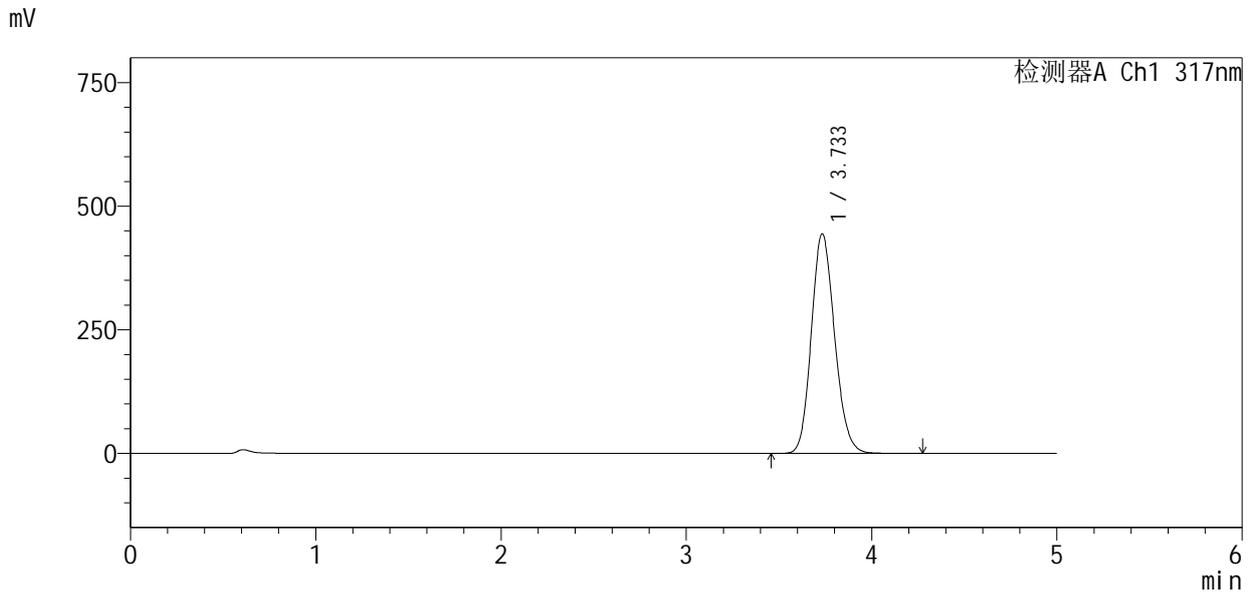
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.734	100.000	3063645	350727	4267	1.142	--
总计		100.000	3063645	350727			

图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-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 - 0-8/18-17-2 - 2024011311p-zzp-1-pH6.0jz-40mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.lcm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/24 13:23:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 11:53:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

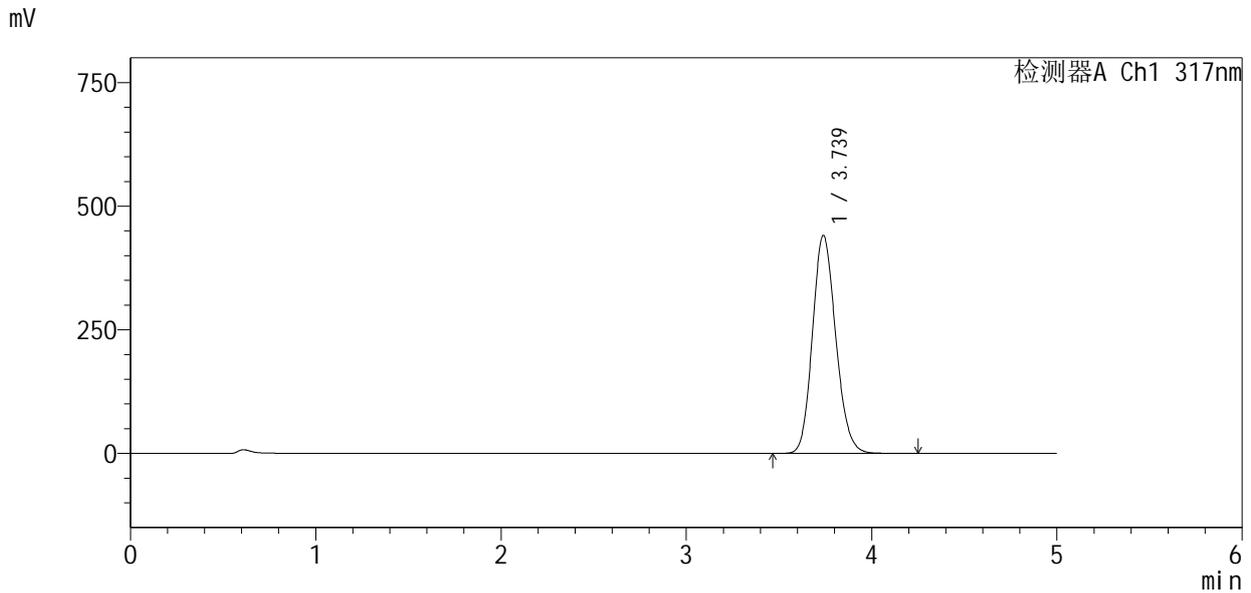
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.733	100.000	3876132	443710	4251	1.148	--
总计		100.000	3876132	443710			

图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-18-2 - 2024011311p-zzp-1-pH6.0j z-40mg-j f50z-10mi n-P6.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.l cb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 13:29:00	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:53:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

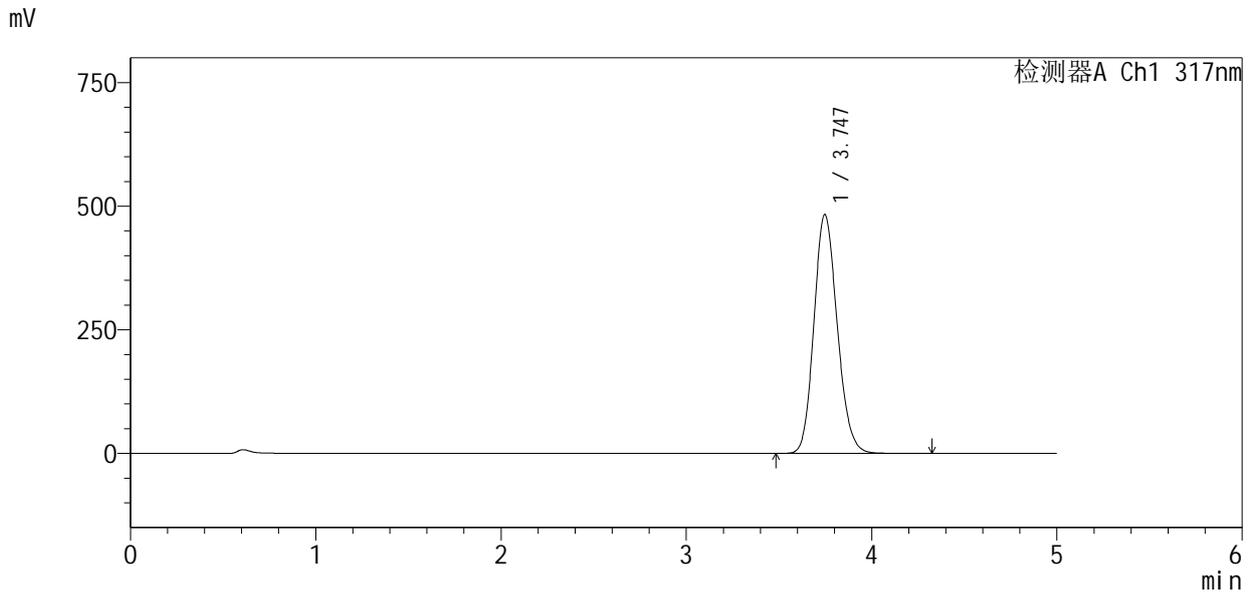
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.739	100.000	3849125	441056	4263	1.148	--
总计		100.000	3849125	441056			

图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-20-2 - 2024011311p-zzp-1-pH6.0jz-40mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.lcm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/24 13:39:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 11:53:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

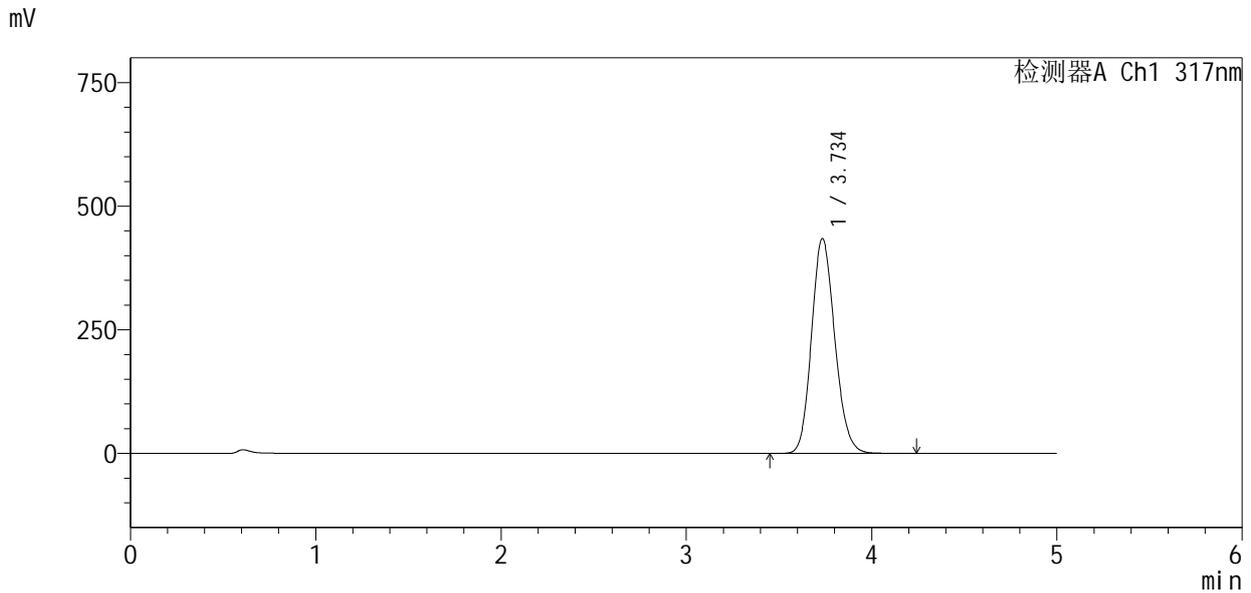
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.747	100.000	4218710	483626	4286	1.151	--
总计		100.000	4218710	483626			

图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-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 - 0-8/18-21-2 - 2024011311p-zzp-1-pH6.0j z-40mg-j f50z-15mi n-P3.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.l cb		
样品瓶号	: 1-21	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/24 13:45:07	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:53:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

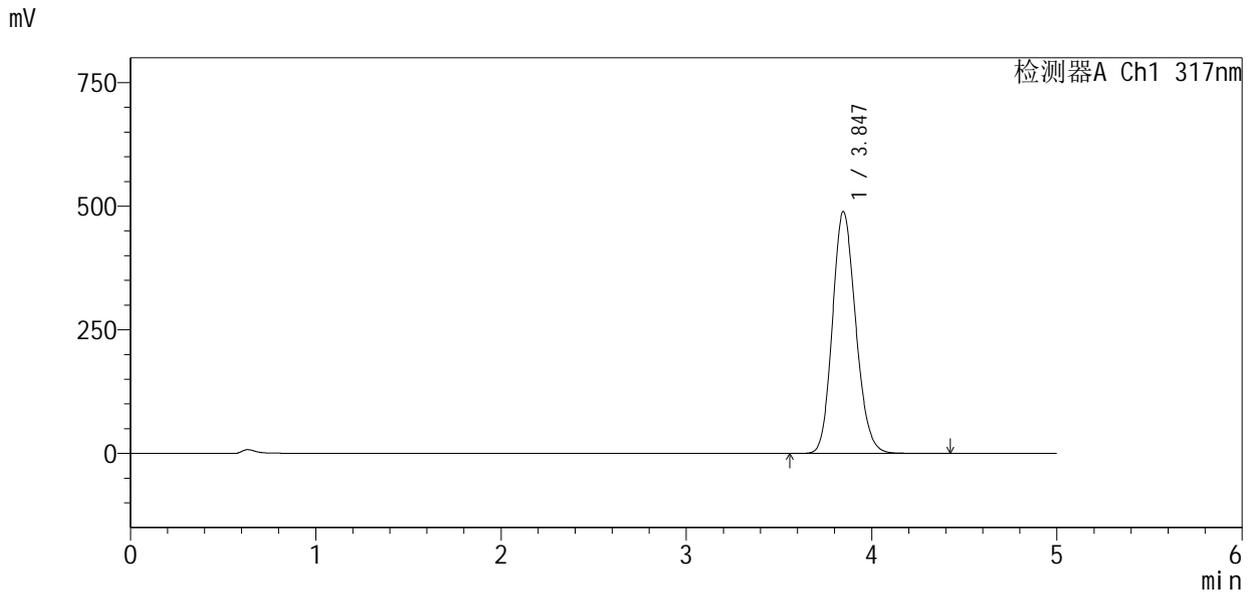
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.734	100.000	3790305	433483	4259	1.148	--
总计		100.000	3790305	433483			

图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-22-2 - 2024011311p-zzp-1-pH6.0jz-40mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.lcm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/24 13:50:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 11:53:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

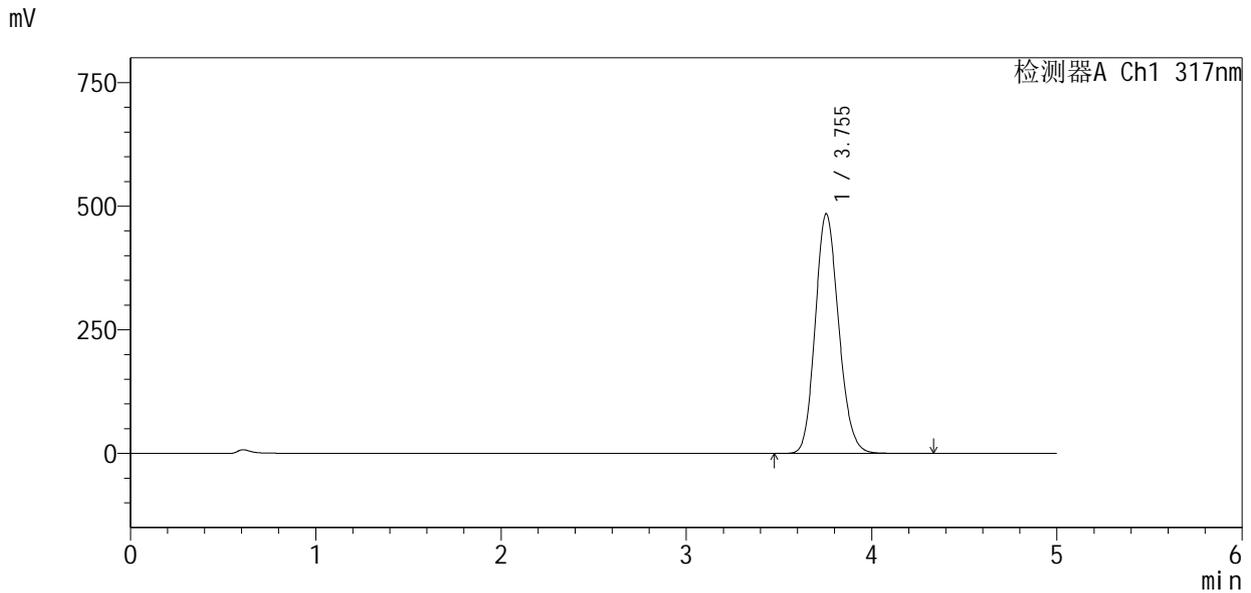
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	100.000	4270418	489220	4512	1.154	--
总计		100.000	4270418	489220			

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-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/min
 柱温 : 40°C 波长: 317nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-8/18-23-2 - 2024011311p-zzp-1-pH6.0jz-40mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.lcm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx267.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 13:55:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 11:53:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

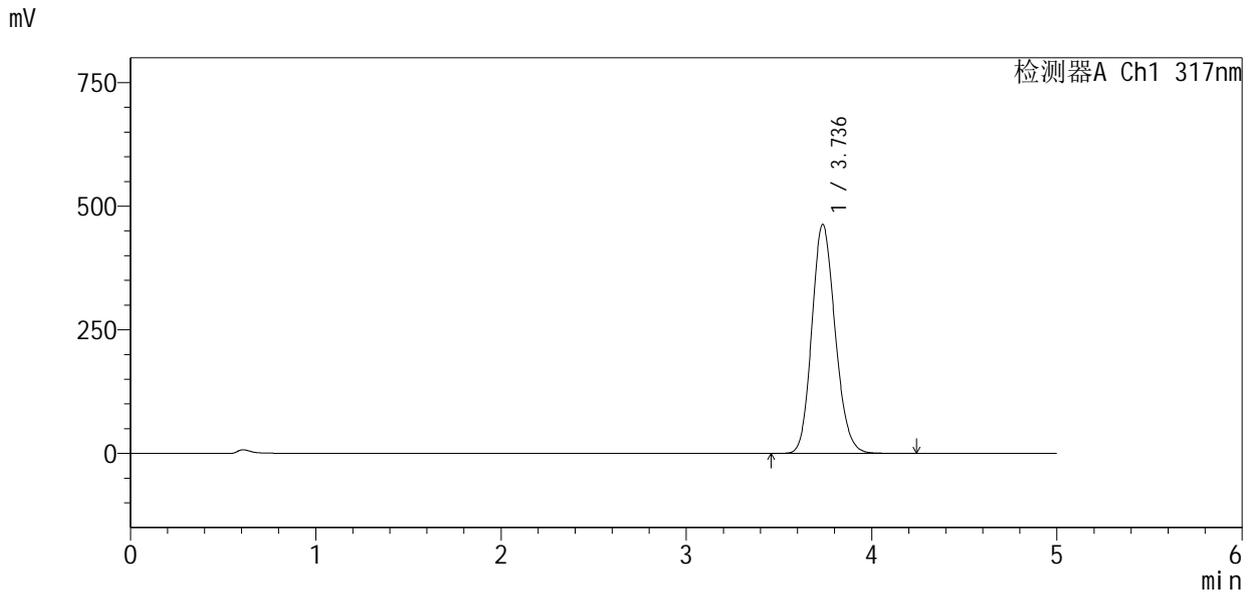
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.755	100.000	4255361	485232	4241	1.147	--
总计		100.000	4255361	485232			

图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-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 /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-8/18-25-2 - 2024011311p-zzp-1-pH6.0j z-40mg-j f50z-20mi n-P1.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.l cb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 14:06:37	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:53:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

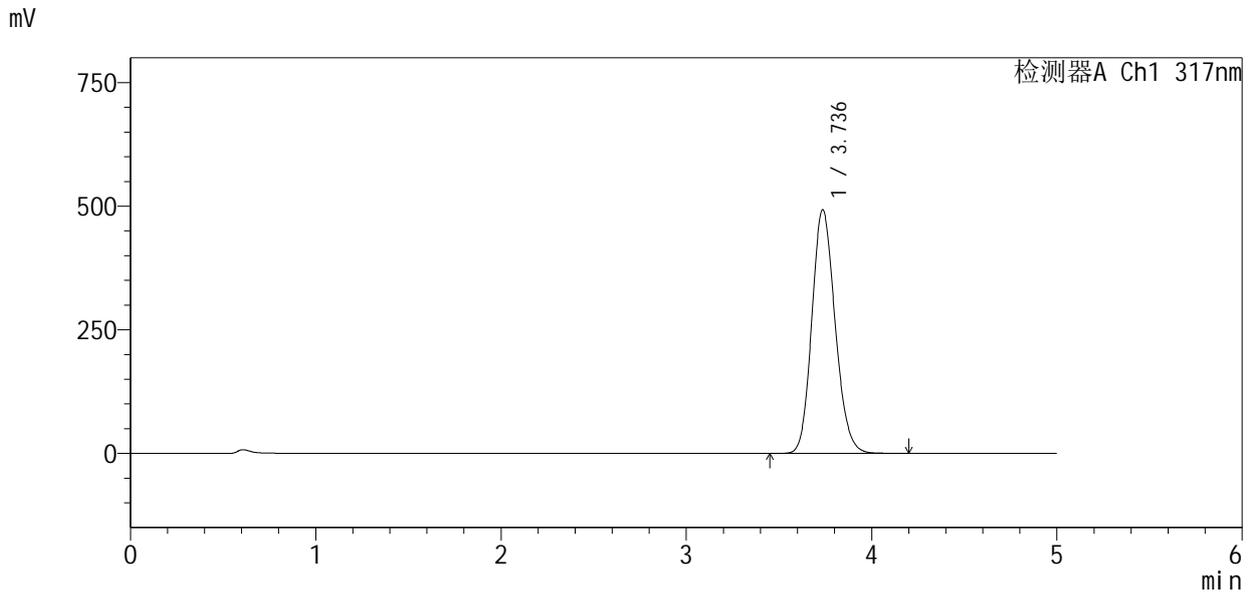
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.736	100.000	4043379	462703	4253	1.151	--
总计		100.000	4043379	462703			

图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-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 - 0-8/18-26-2 - 2024011311p-zzp-1-pH6.0jz-40mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.lcm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx267.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 14:11:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 11:53:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

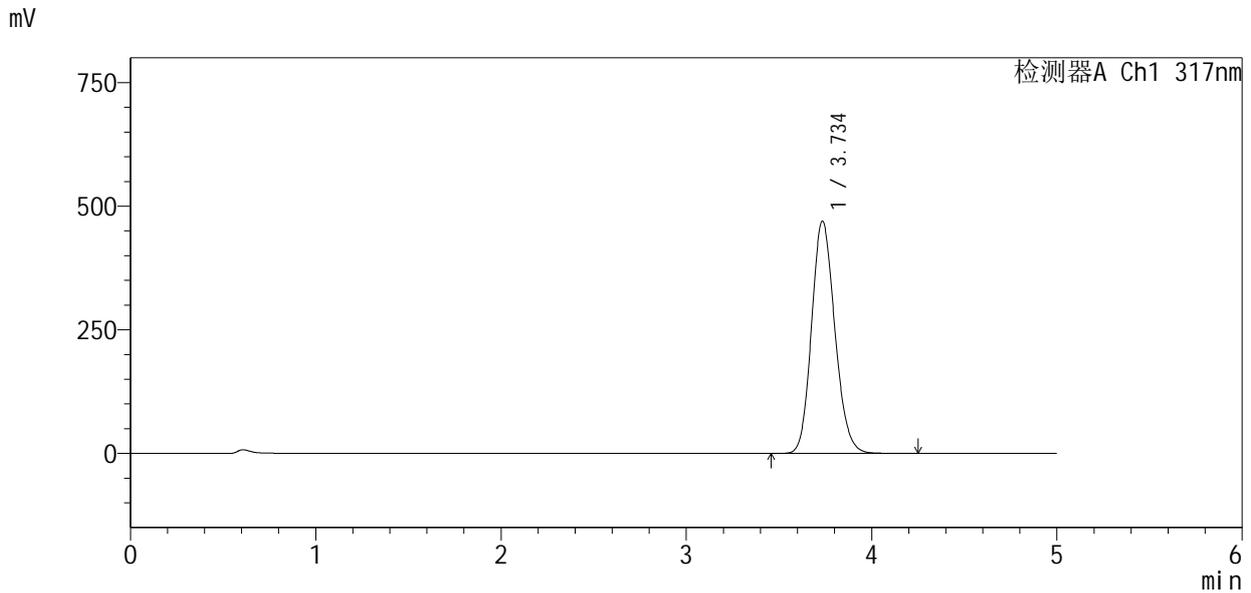
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.736	100.000	4298977	492254	4258	1.152	--
总计		100.000	4298977	492254			

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-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 - 0-8/18-27-2 - 2024011311p-zzp-1-pH6.0j z-40mg-j f50z-20mi n-P3.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.l cb		
样品瓶号	: 1-22	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/24 14:17:21	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:53:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

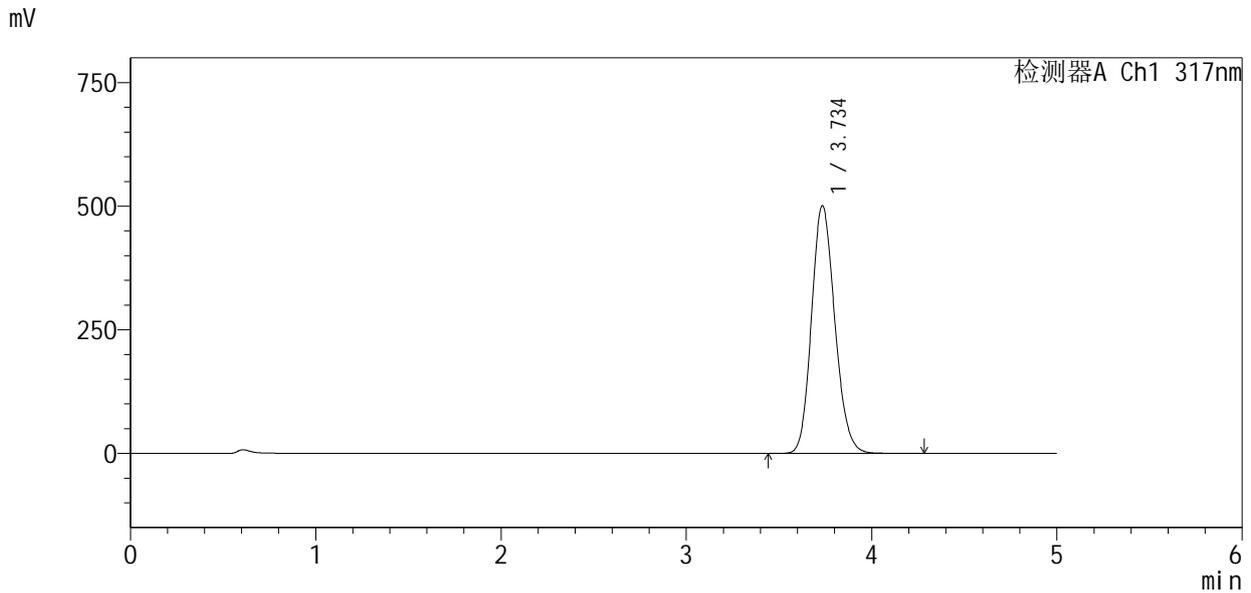
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.734	100.000	4098826	468572	4256	1.151	--
总计		100.000	4098826	468572			

图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.0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/min
 柱温 : 40°C 波长: 317nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-8/18-28-2 - 2024011311p-zzp-1-pH6.0jz-40mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.lcm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/24 14:22:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 11:53:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

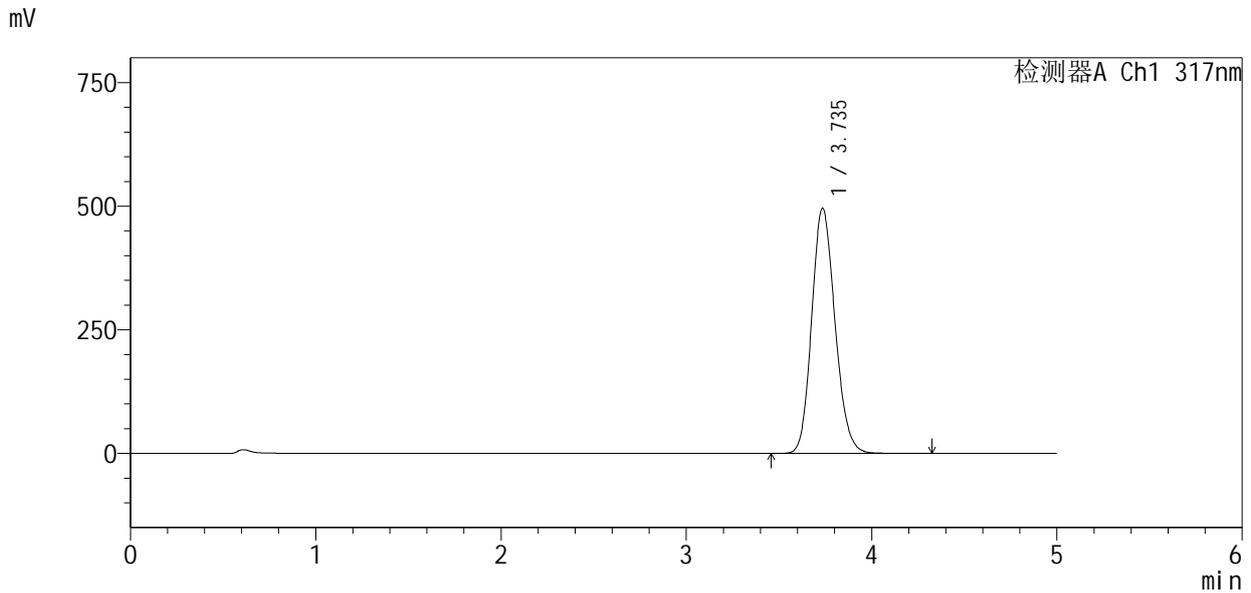
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.734	100.000	4377329	500048	4245	1.153	--
总计		100.000	4377329	500048			

图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-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 - 0-8/18-29-2 - 2024011311p-zzp-1-pH6.0jz-40mg-jf50z-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 1-40	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/24 14:28:06	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:53:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

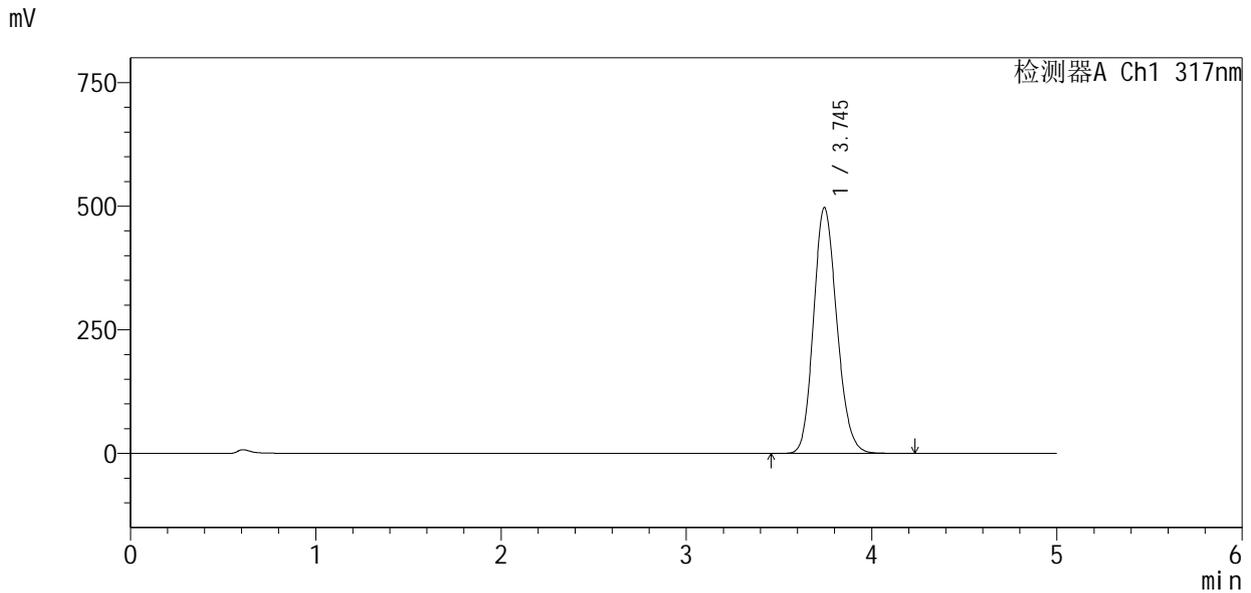
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.735	100.000	4331279	495111	4248	1.153	--
总计		100.000	4331279	495111			

图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-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°C	波长:	317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-8/18-32-2 - 2024011311p-zzp-1-pH6.0j z-40mg-j f50z-30mi n-P2.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.l cb		
样品瓶号	: 1-14	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/24 14:44:13	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:54:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

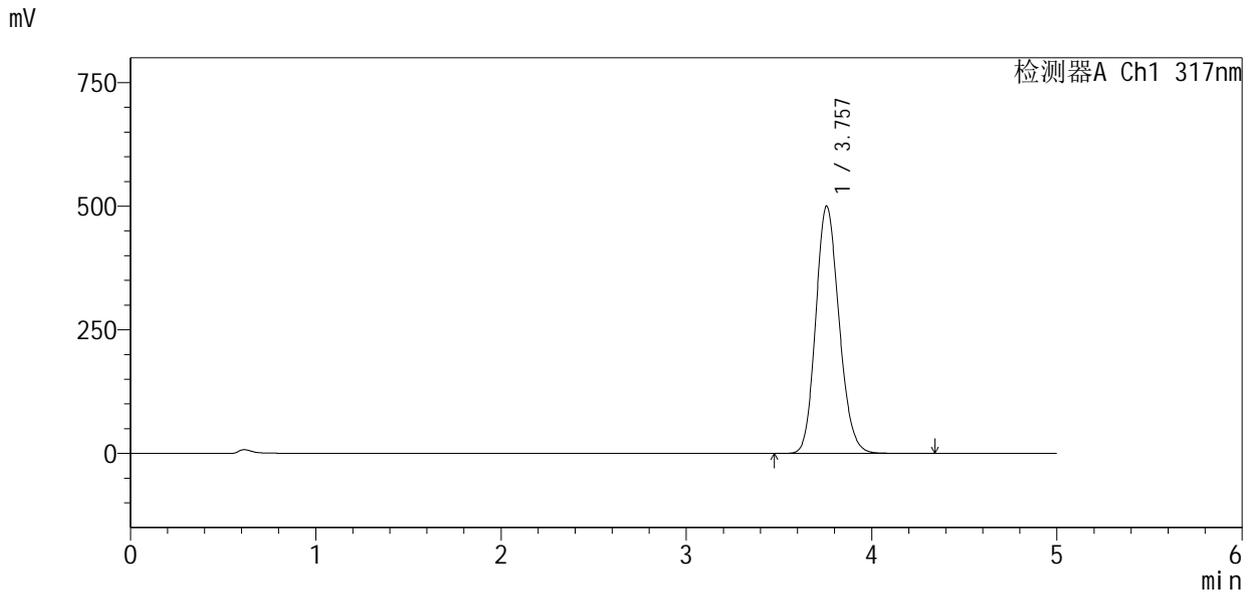
检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.745	100.000	4342398	497293	4275	1.153	--
总计		100.000	4342398	497293			

图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.0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/min
 柱温 : 40°C 波长: 317nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-8/18-35-2 - 2024011311p-zzp-1-pH6.0jz-40mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.lcm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/24 15:00:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 11:54:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

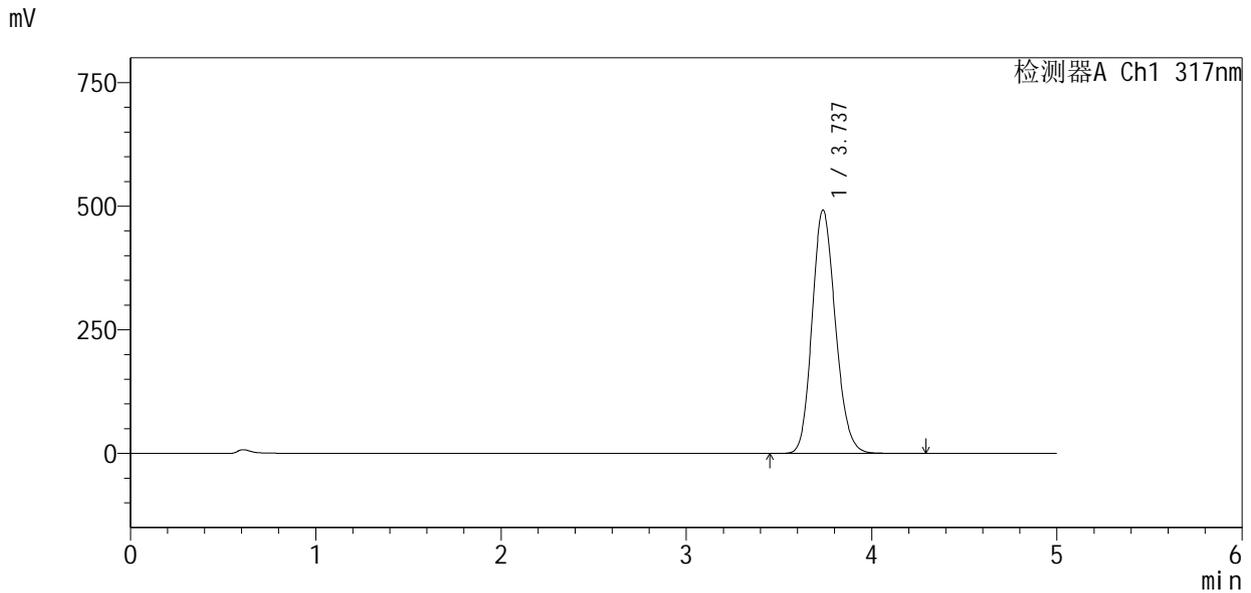
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.757	100.000	4373163	500424	4298	1.154	--
总计		100.000	4373163	500424			

图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.0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/min
柱温	: 40°C	波长:	317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-8/18-36-2 - 2024011311p-zzp-1-pH6.0jz-40mg-jf50z-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 1-50	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/24 15:05:42	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:54:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

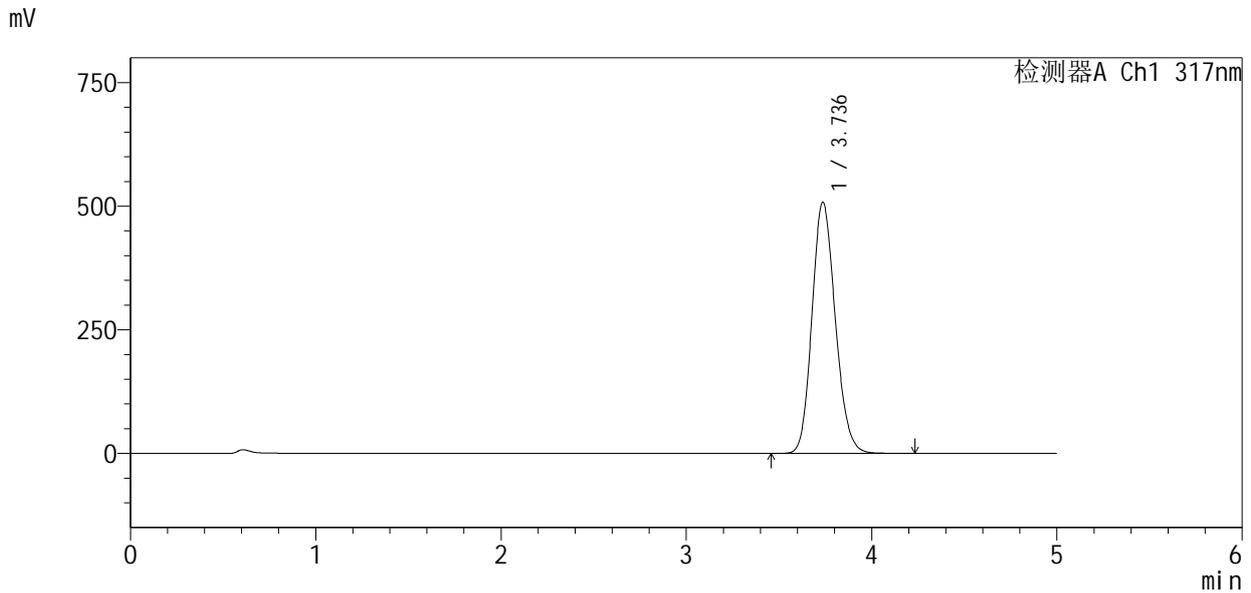
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	100.000	4299865	492235	4254	1.153	--
总计		100.000	4299865	492235			

图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.0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 /mi n
柱温	: 40°C	波长:	317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-8/18-40-2 - 2024011311p-zzp-1-pH6.0j z-40mg-j f50z-45mi n-P4.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.l cb		
样品瓶号	: 1-33	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/24 15:27:12	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:54:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

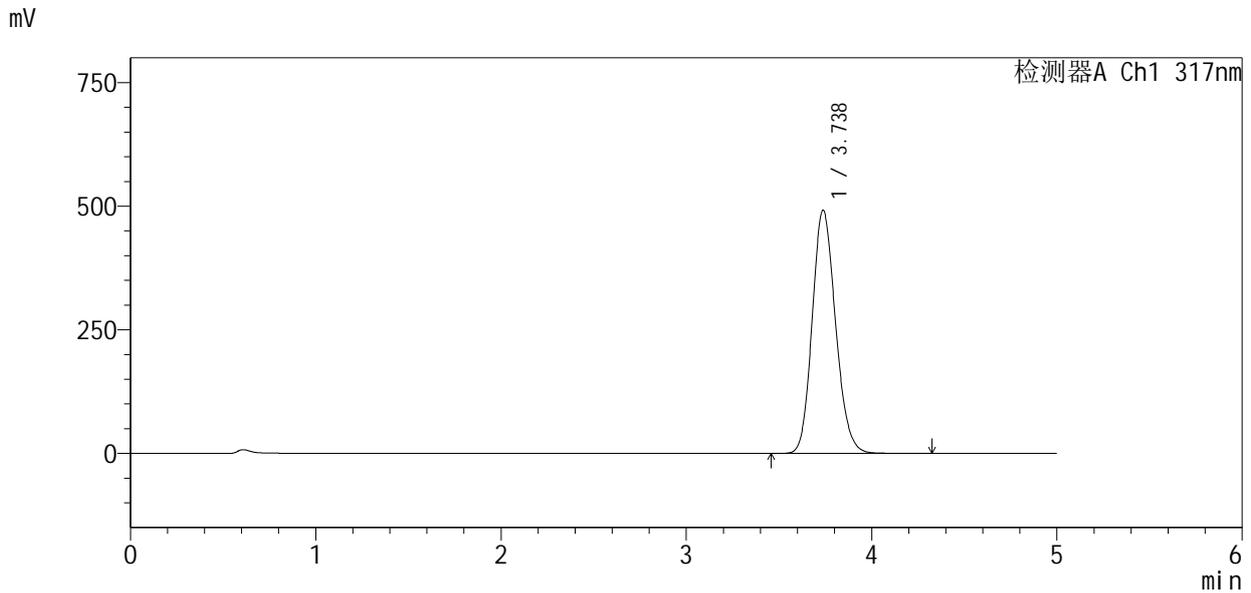
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.736	100.000	4440268	507806	4246	1.155	--
总计		100.000	4440268	507806			

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-43-2 - 2024011311p-zzp-1-pH6.0jz-40mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.lcm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/24 15:43:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 11:54:40 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

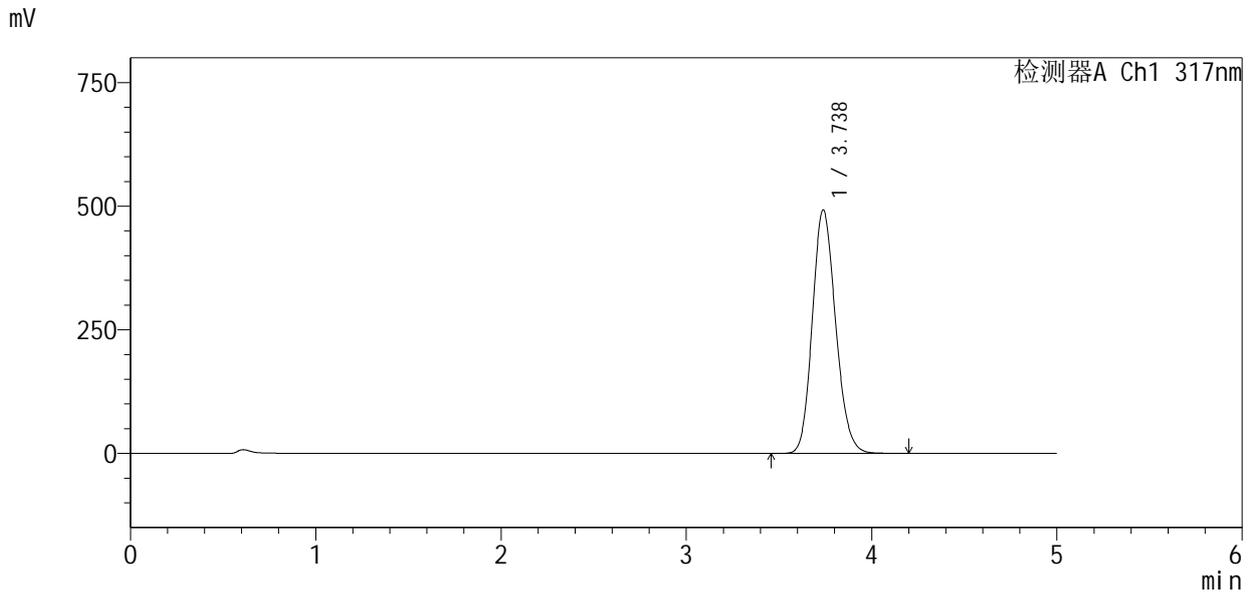
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.738	100.000	4309012	492011	4232	1.155	--
总计		100.000	4309012	492011			

图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-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 - 0-8/18-45-2 - 2024011311p-zzp-1-pH6.0jz-40mg-jf50z-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 1-25	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/24 15:54:05	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:54:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

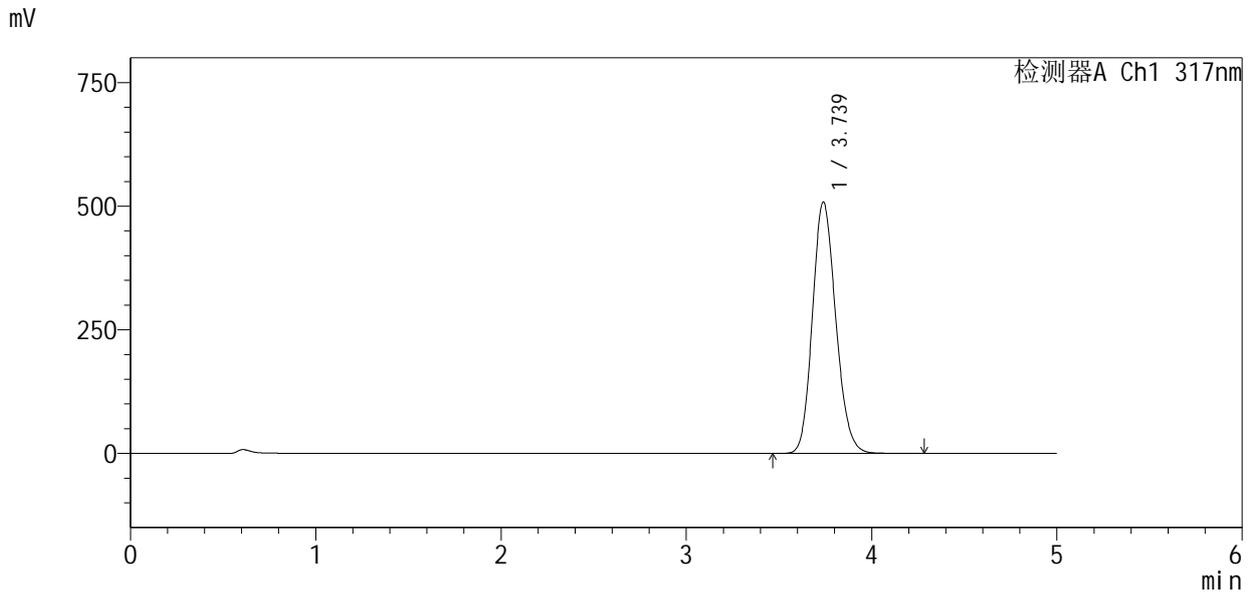
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.738	100.000	4301324	492422	4250	1.154	--
总计		100.000	4301324	492422			

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-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 /mi n
柱温	: 40°C	波长:	317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-8/18-46-2 - 2024011311p-zzp-1-pH6.0j z-40mg-j f50z-60mi n-P4.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.l cb		
样品瓶号	: 1-34	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/24 15:59:27	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:54:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

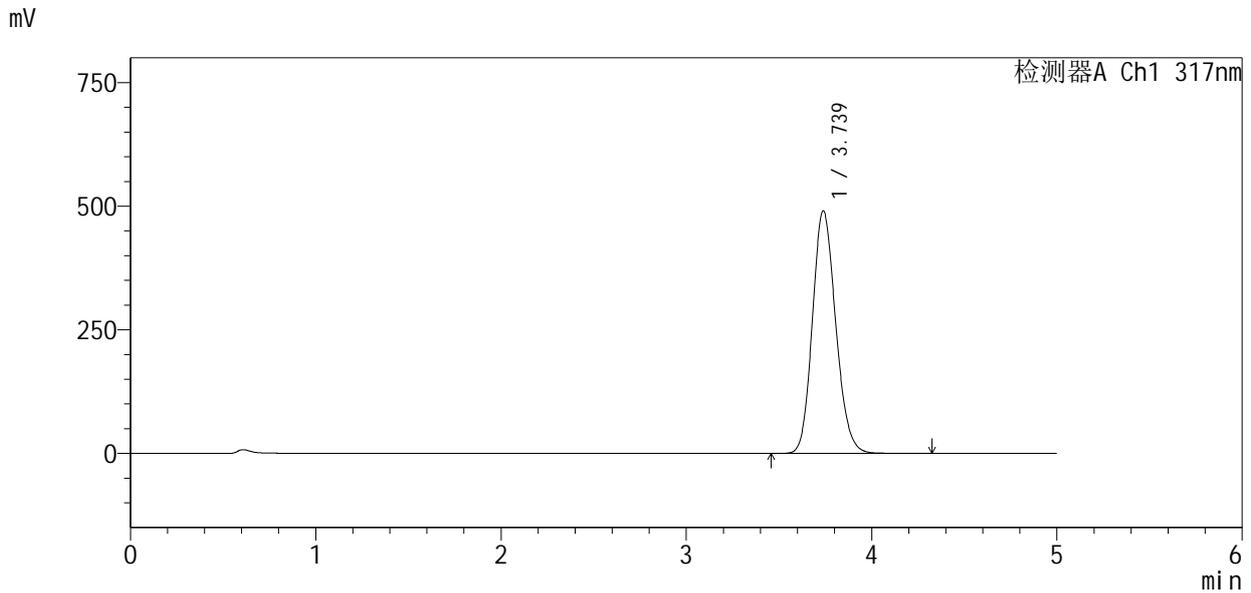
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.739	100.000	4449778	508526	4241	1.155	--
总计		100.000	4449778	508526			

图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-49-2 - 2024011311p-zzp-1-pH6.0jz-40mg-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.lcm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/24 16:15:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 11:54:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

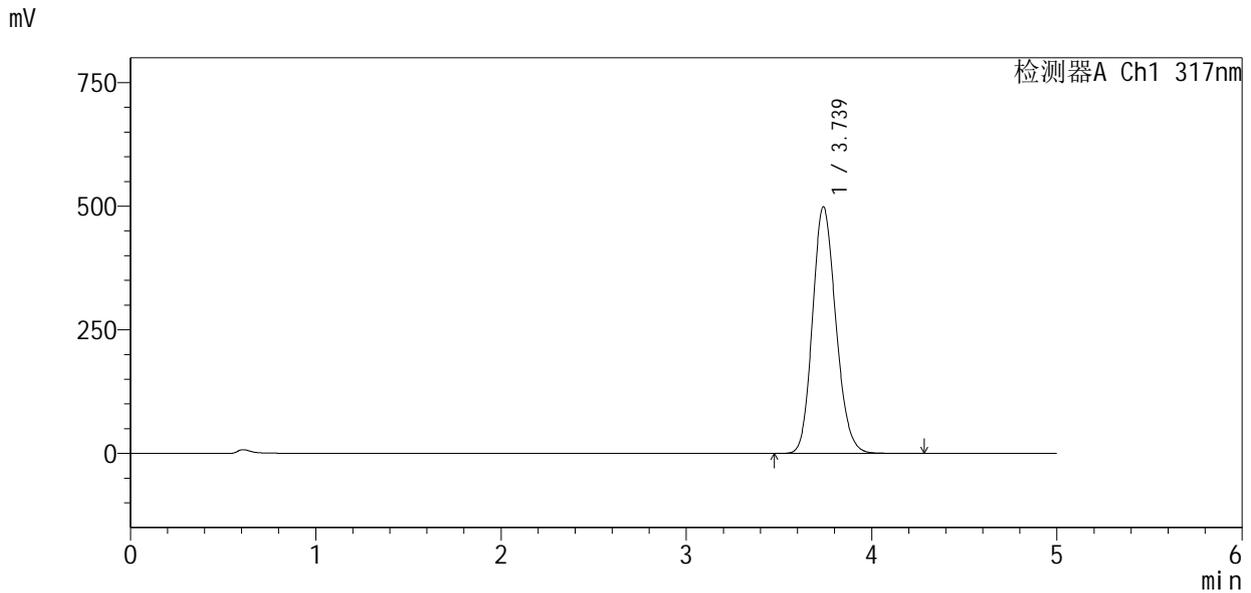
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.739	100.000	4289457	490839	4254	1.153	--
总计		100.000	4289457	490839			

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.0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/min
 柱温 : 40°C 波长: 317nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-8/18-50-2 - 2024011311p-zzp-1-pH6.0jz-40mg-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.lcm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/24 16:21:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 11:55:01 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

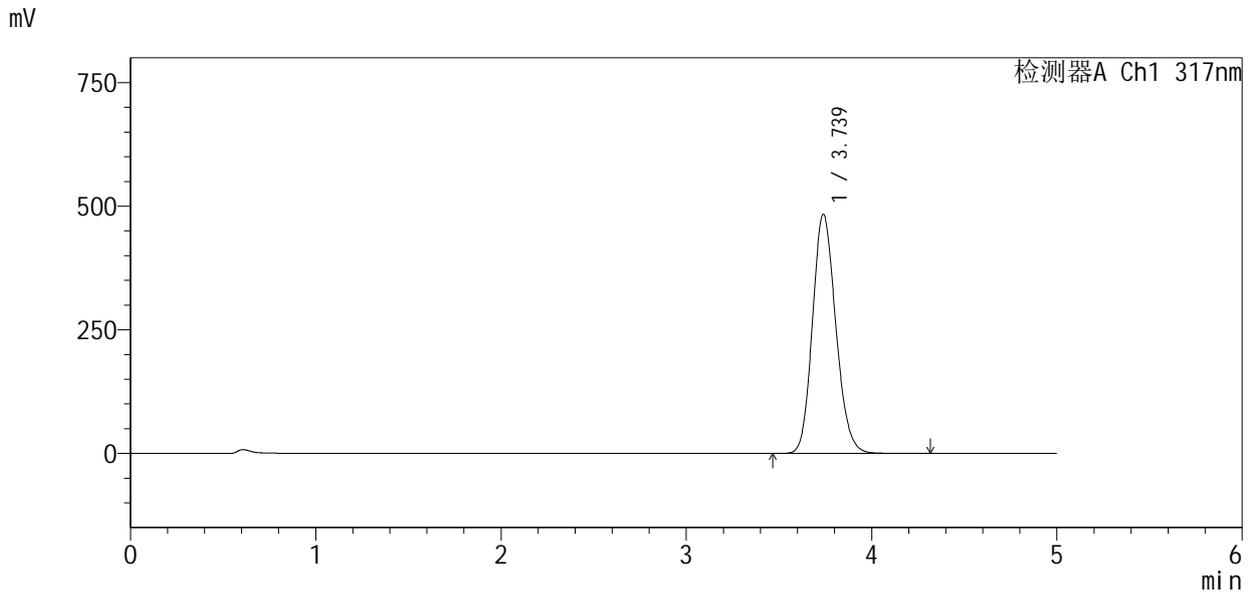
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.739	100.000	4361757	498799	4249	1.154	--
总计		100.000	4361757	498799			

图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-53-2 - 2024011311p-zzp-1-pH6.0j z-40mg-j f50z-JX-P5.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.l cb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 16:37:08	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:55:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

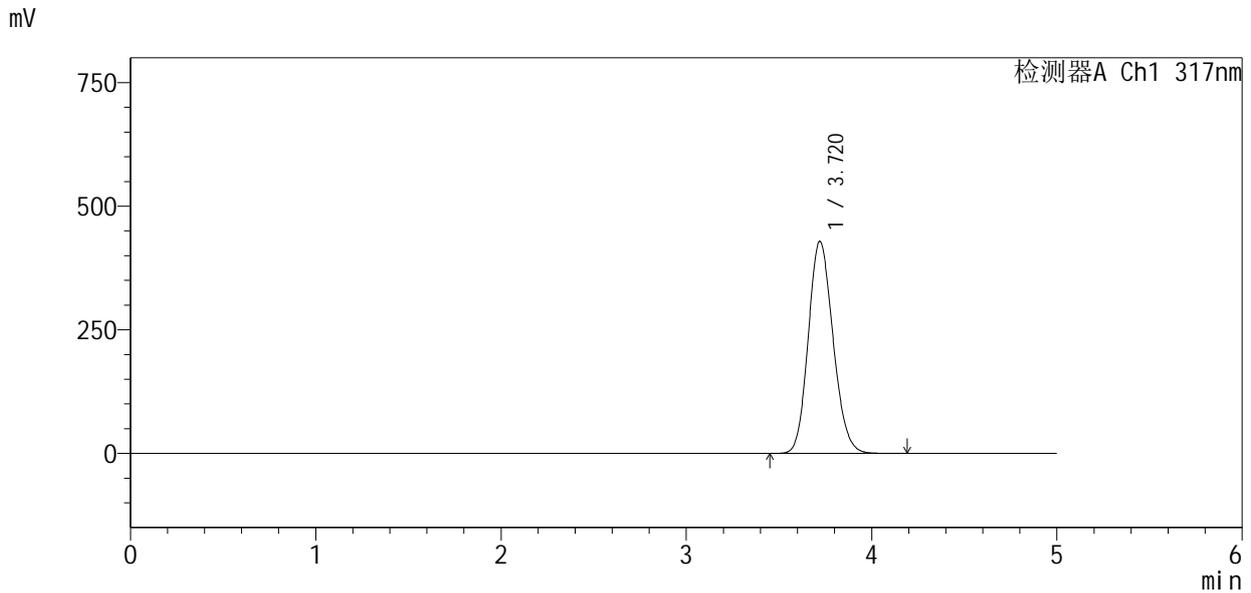
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.739	100.000	4229758	483703	4249	1.153	--
总计		100.000	4229758	483703			

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.0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°C	波长:	317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-8/18-56-2 - 2024011311p-zzp-1-pH6.0j z-40mg-j f50z-dz2-2. l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1. l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267. l cb		
样品瓶号	: 1-27	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/24 16:53:18	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:55:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

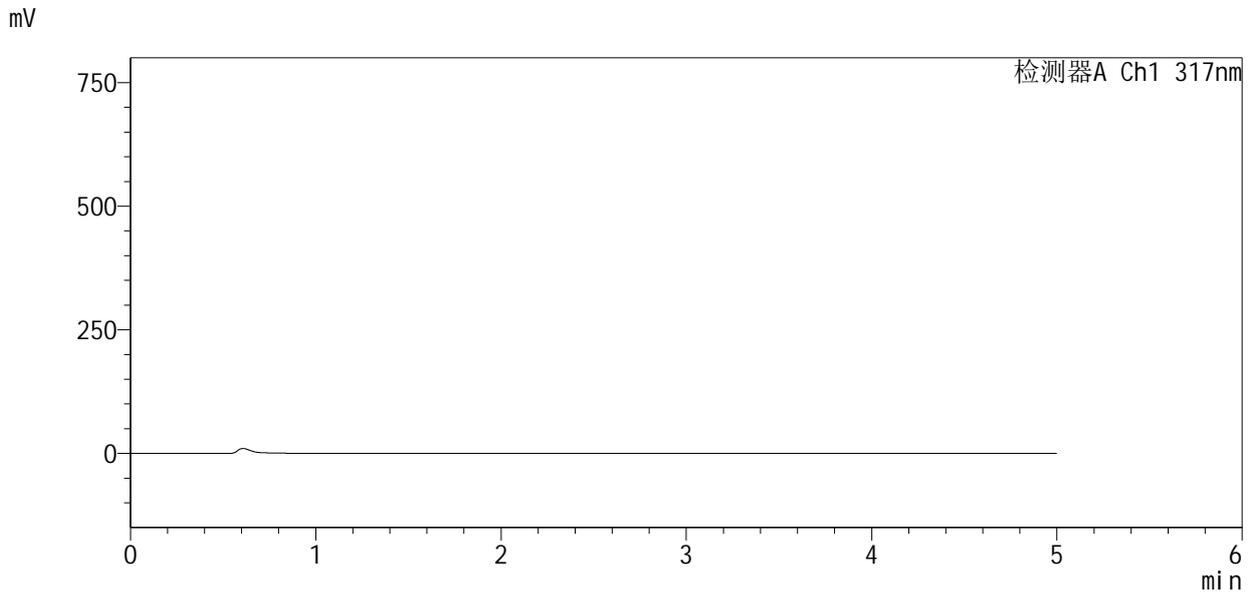
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	100.000	3988006	428854	3691	1.147	--
总计		100.000	3988006	428854			

图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-57-2 - 2024011311p-zzp-2-pH6.0j z-40mg-j f50z-rj .l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.l cb		
样品瓶号	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 16:58:43	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:55:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

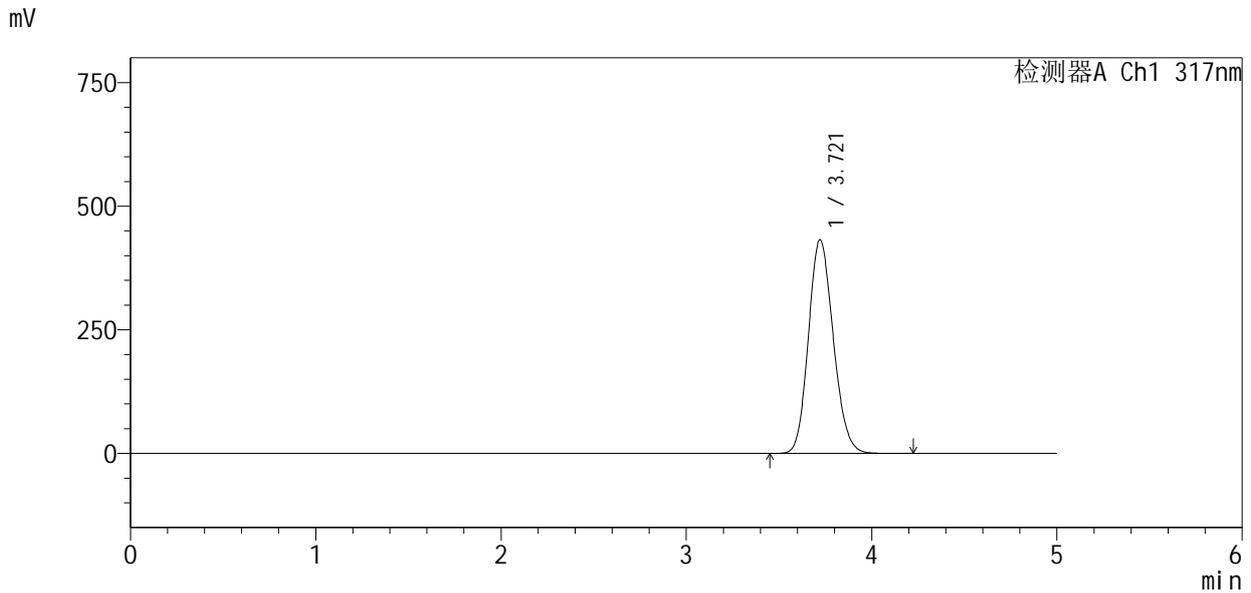
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-62-2 - 2024011311p-zzp-2-pH6.0j z-40mg-j f50z-dz1-5. l cd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1. l cm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx267. l cb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/24 17:25:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 11:55:37 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

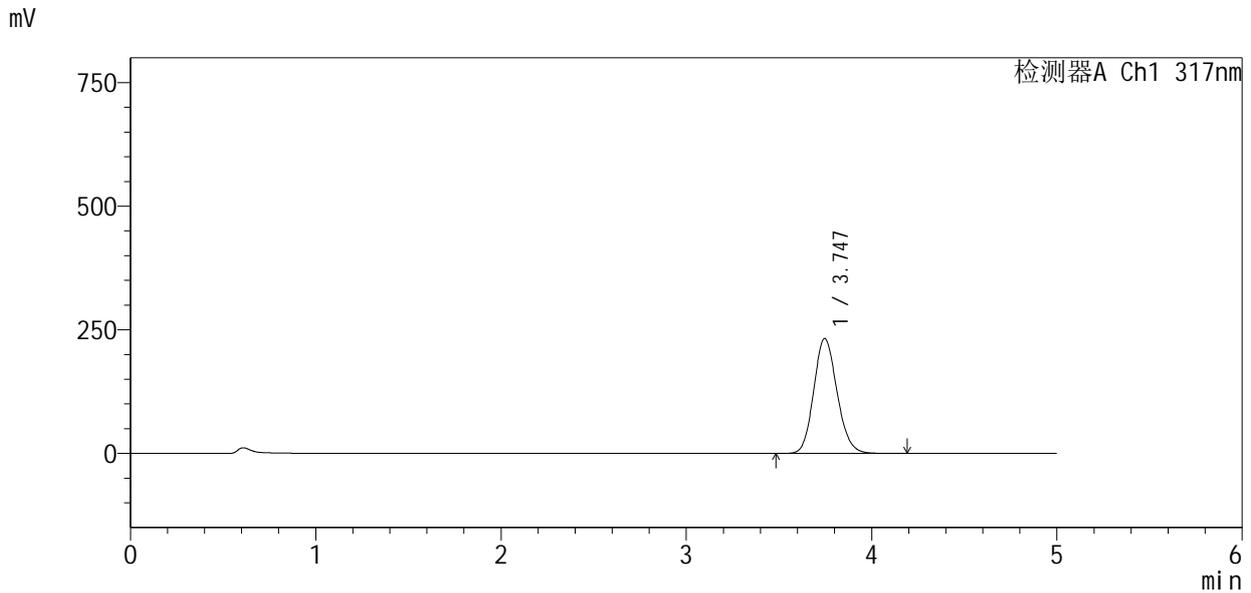
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	100.000	4024438	432201	3682	1.148	--
总计		100.000	4024438	432201			

图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-63-2 - 2024011311p-zzp-2-pH6.0j z-40mg-j f50z-5mi n-P1.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.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 17:31:09	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:55:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

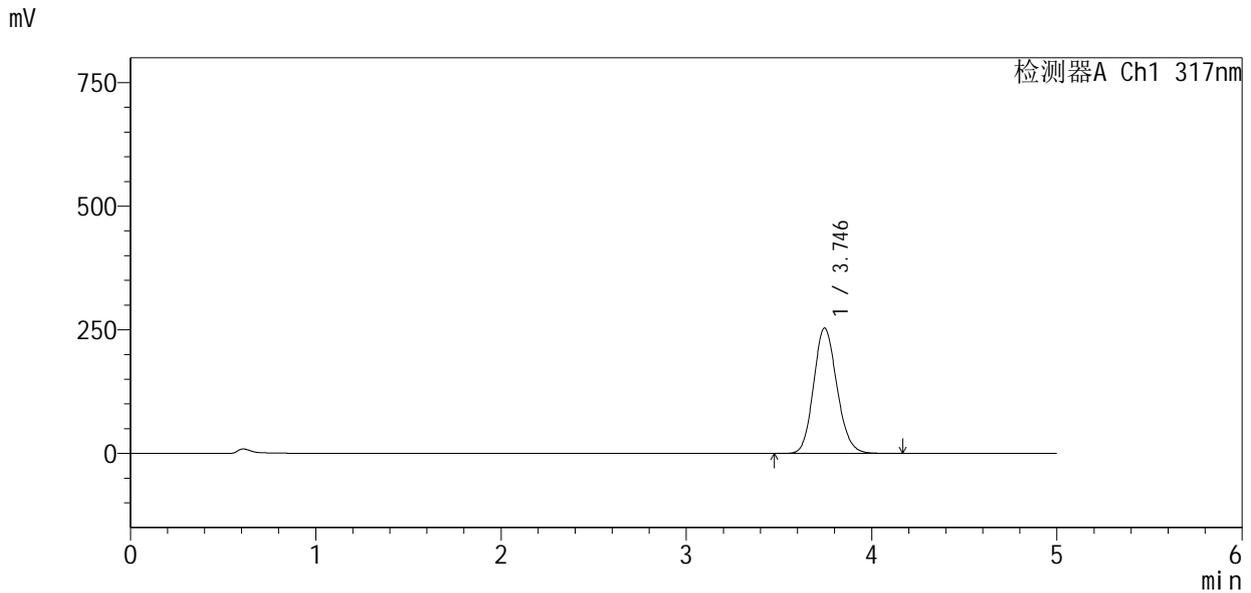
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.747	100.000	2031082	232701	4281	1.135	--
总计		100.000	2031082	232701			

图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-65-2 - 2024011311p-zzp-2-pH6.0jz-40mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.lcm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/24 17:41:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 11:55:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

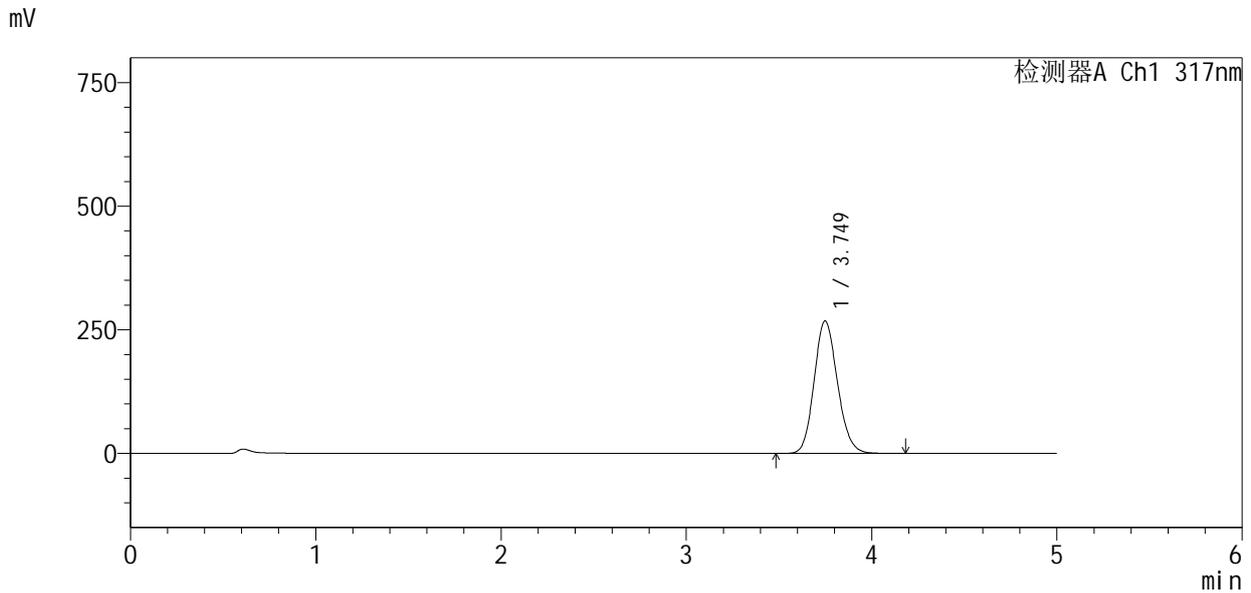
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.746	100.000	2216760	253924	4278	1.136	--
总计		100.000	2216760	253924			

图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-66-2 - 2024011311p-zzp-2-pH6.0j z-40mg-j f50z-5mi n-P4. l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1. l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267. l cb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 17:47:21	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:55:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

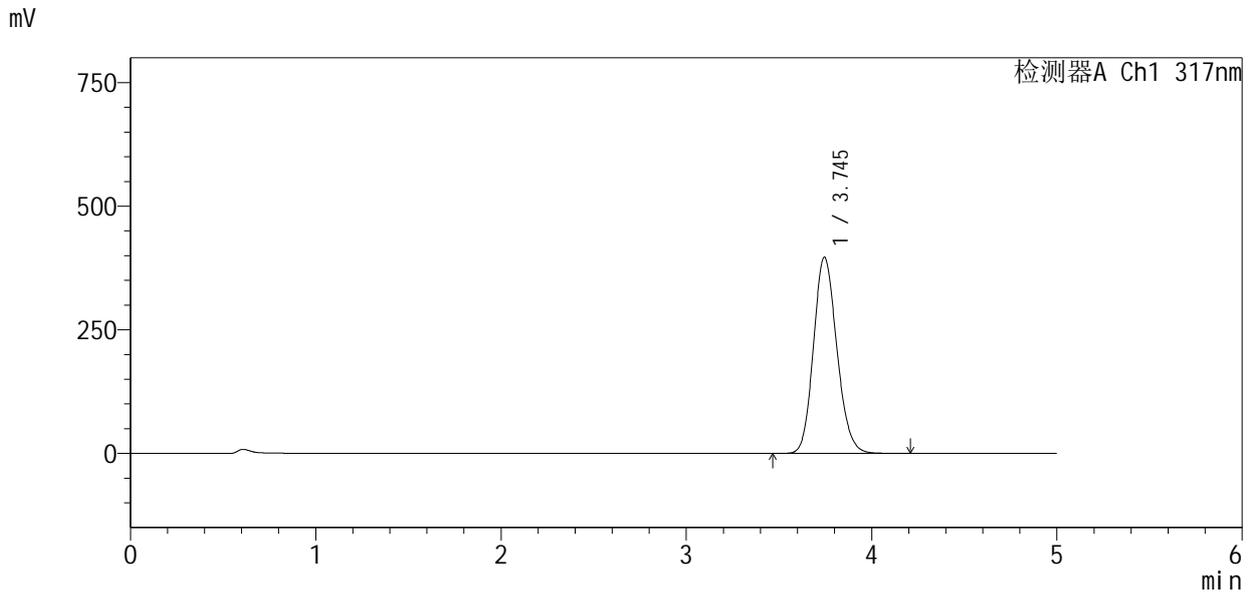
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	100.000	2342091	268102	4282	1.138	--
总计		100.000	2342091	268102			

图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-70-2 - 2024011311p-zzp-2-pH6.0j z-40mg-j f50z-10mi n-P2.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.l cb		
样品瓶号	: 2-11	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/24 18:08:56	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:56:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

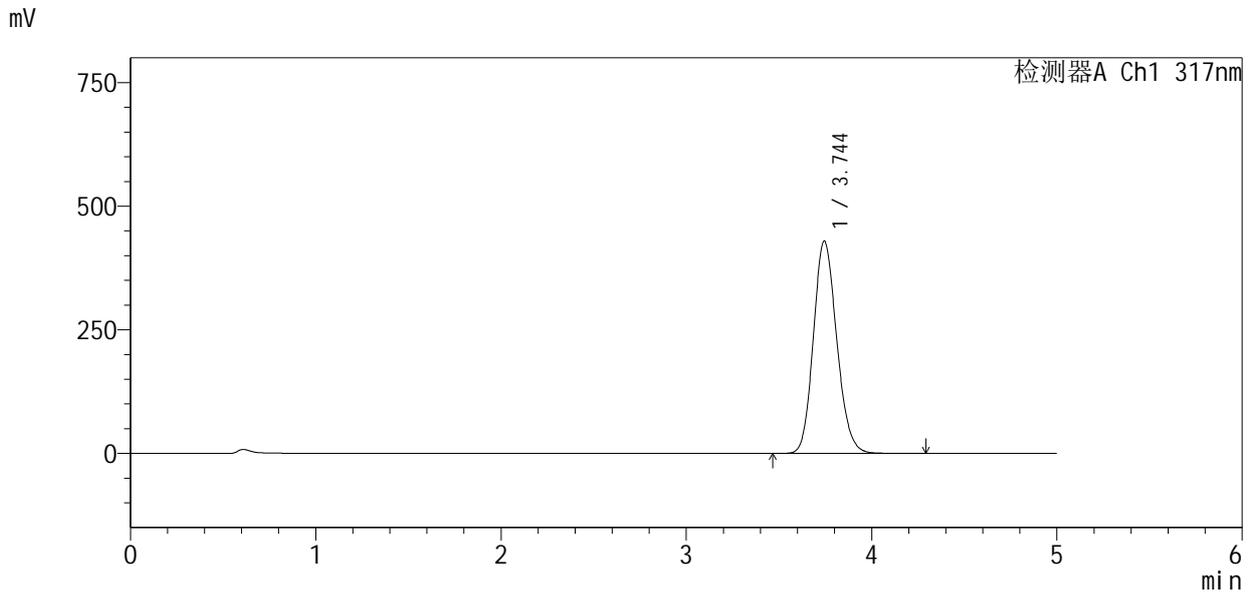
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.745	100.000	3478143	396971	4248	1.148	--
总计		100.000	3478143	396971			

图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-73-2 - 2024011311p-zzp-2-pH6.0j z-40mg-j f50z-10mi n-P5.l cd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx267.l cb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/24 18:25:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 11:56:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

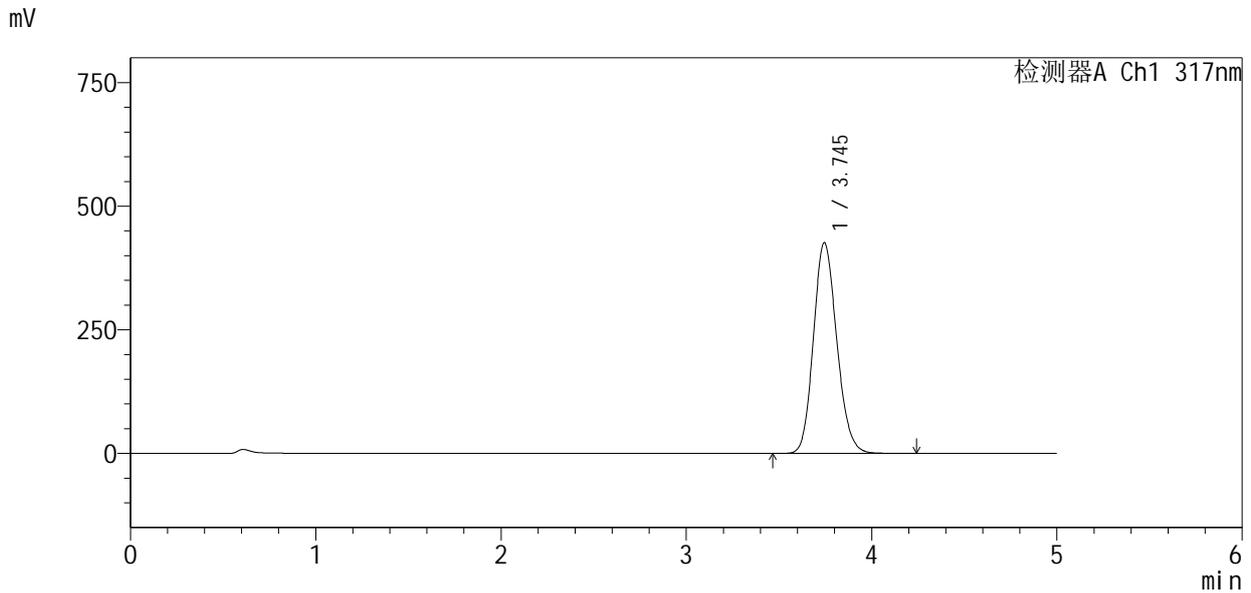
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	100.000	3761136	429445	4256	1.150	--
总计		100.000	3761136	429445			

图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-80-2 - 2024011311p-zzp-2-pH6.0j z-40mg-j f50z-15mi n-P6.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.l cb		
样品瓶号	: 2-48	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/24 19:02:54	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:56:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

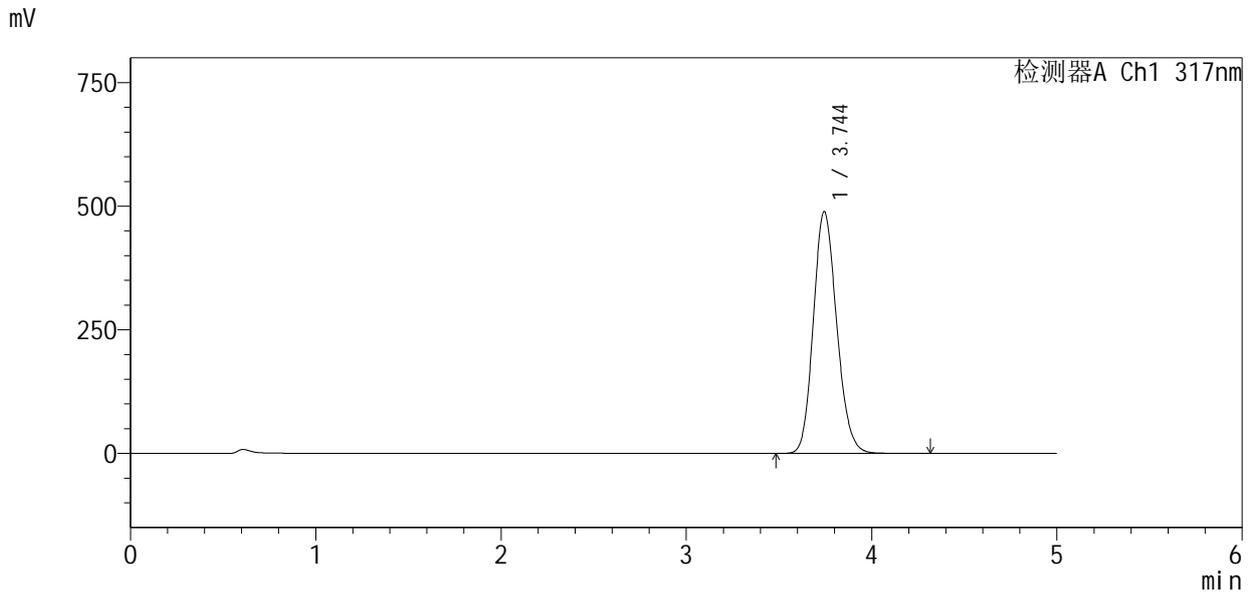
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.745	100.000	3729959	426168	4257	1.149	--
总计		100.000	3729959	426168			

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-85-2 - 2024011311p-zzp-2-pH6.0j z-40mg-j f50z-20mi n-P5.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.l cb		
样品瓶号	: 2-40	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/24 19:29:55	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:56:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

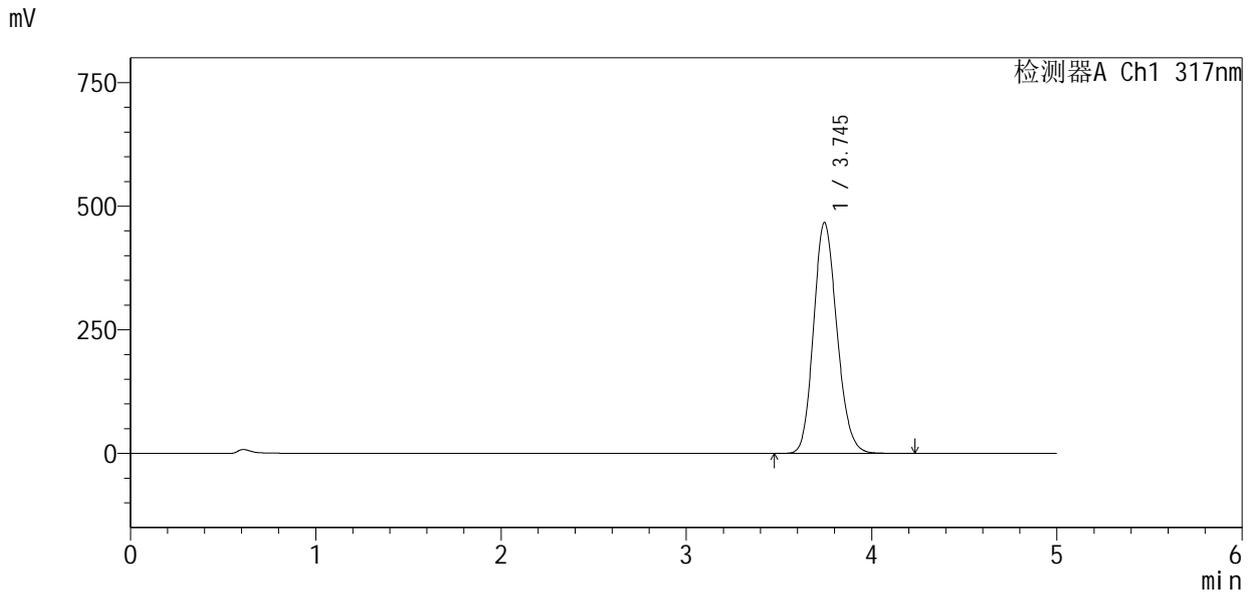
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	100.000	4282898	488635	4250	1.154	--
总计		100.000	4282898	488635			

图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.0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/min
柱温	: 40°C	波长:	317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-8/18-86-2 - 2024011311p-zzp-2-pH6.0jz-40mg-jf50z-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 2-49	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/24 19:35:18	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:56:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

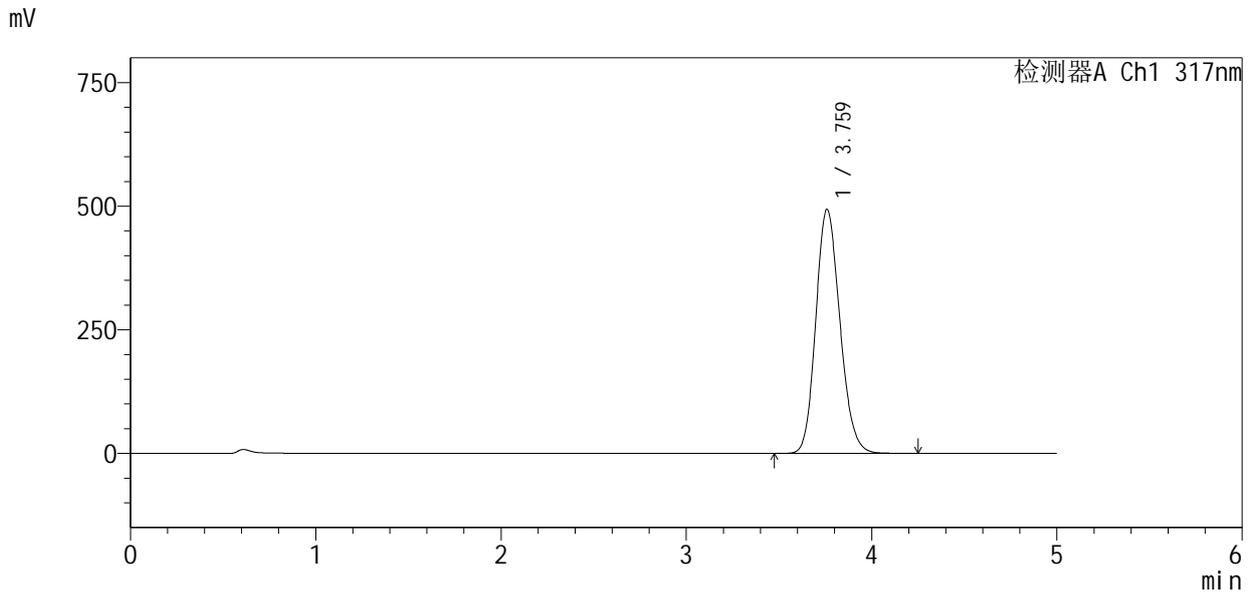
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.745	100.000	4087913	467183	4255	1.153	--
总计		100.000	4087913	467183			

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-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 - 0-8/18-89-2 - 2024011311p-zzp-2-pH6.0jz-40mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.lcm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/24 19:51:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 11:56:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

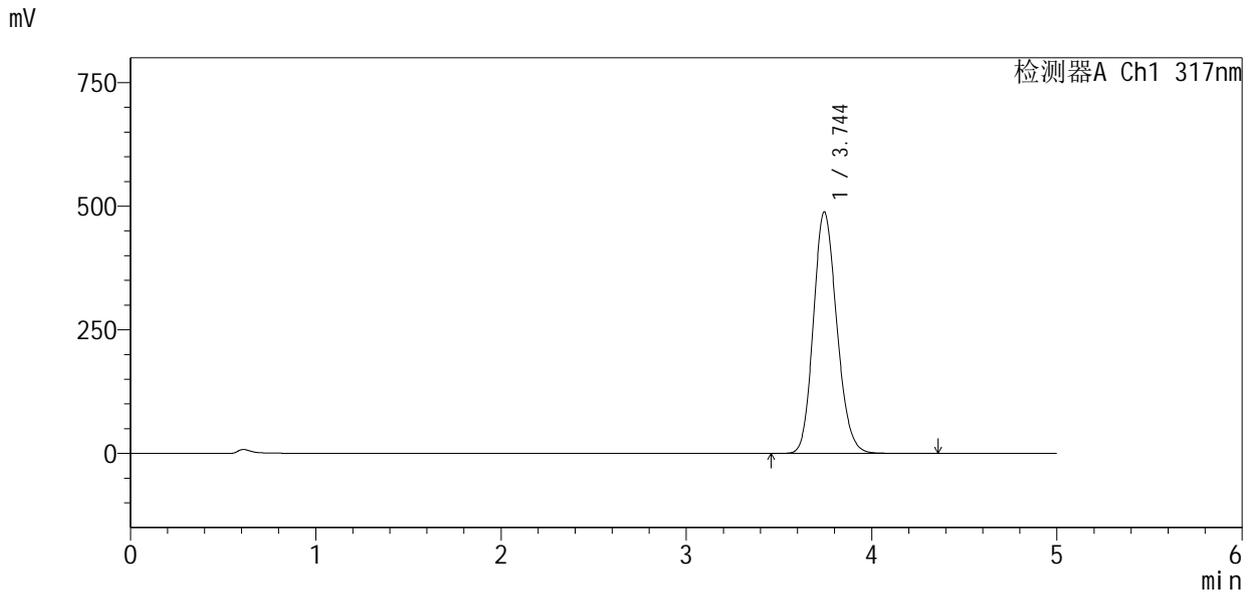
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.759	100.000	4466088	492913	4017	1.159	--
总计		100.000	4466088	492913			

图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-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 - 0-8/18-92-2 - 2024011311p-zzp-2-pH6.0jz-40mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.lcm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx267.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 20:07:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 11:57:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

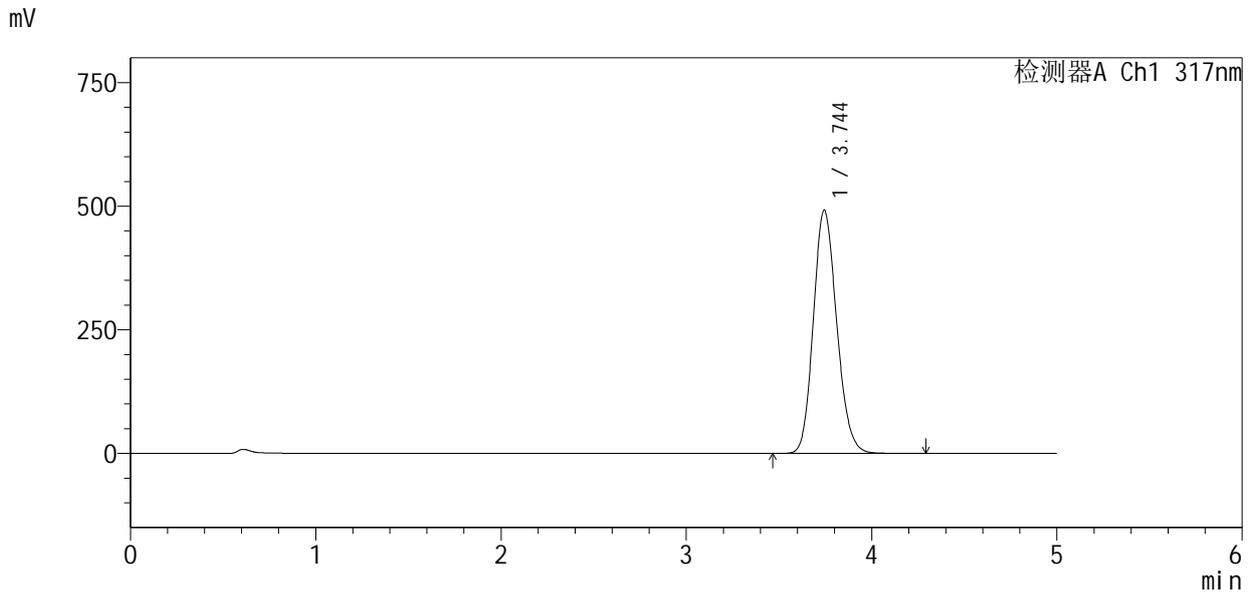
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	100.000	4280456	488365	4248	1.155	--
总计		100.000	4280456	488365			

图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-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 /mi n
柱温	: 40°C	波长:	317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-8/18-93-2 - 2024011311p-zzp-2-pH6.0j z-40mg-j f50z-45mi n-P1.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.l cb		
样品瓶号	: 2-6	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/24 20:13:08	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:57:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

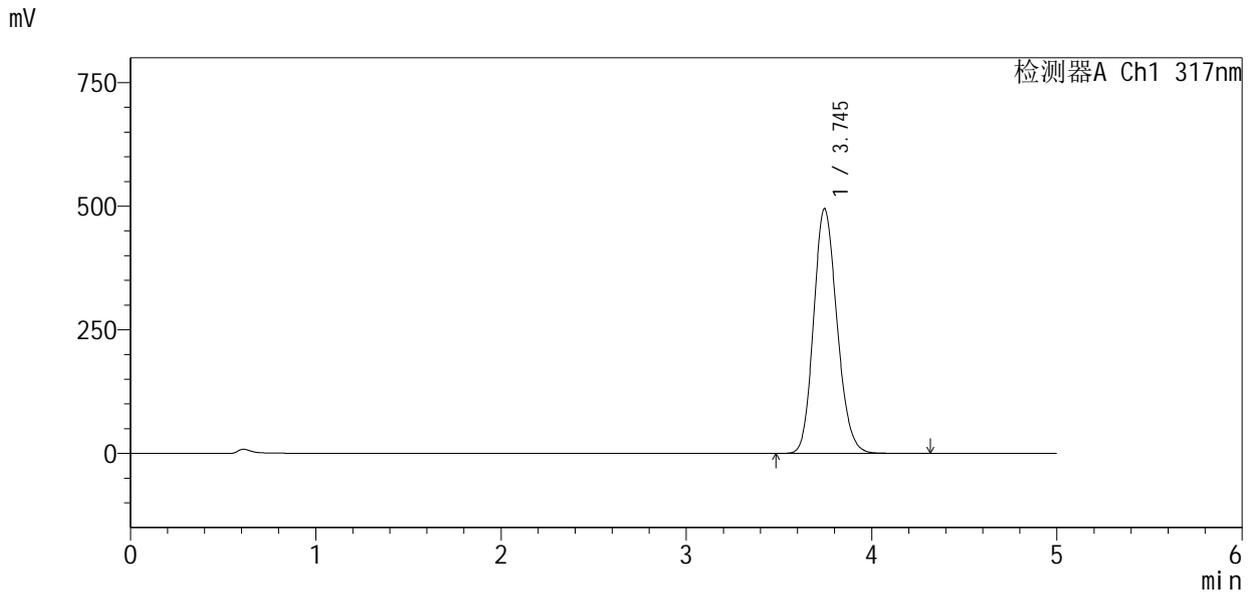
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	100.000	4310982	491599	4244	1.155	--
总计		100.000	4310982	491599			

图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-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 - 0-8/18-97-2 - 2024011311p-zzp-2-pH6.0j z-40mg-j f50z-45mi n-P5.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.l cb		
样品瓶号	: 2-42	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/24 20:34:46	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:57:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

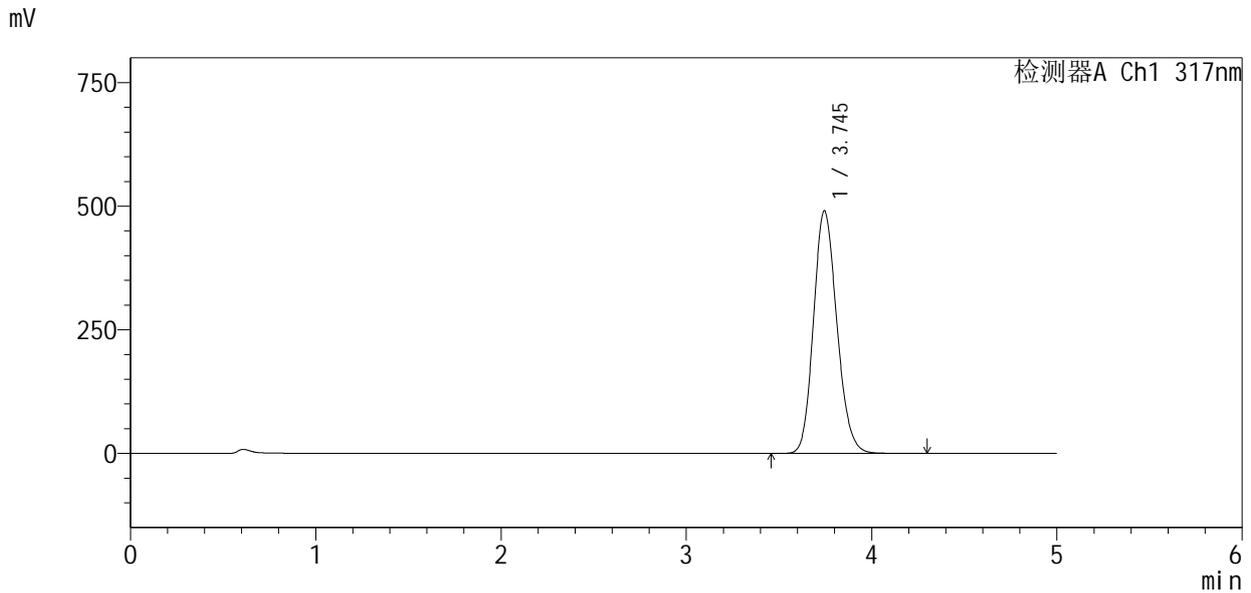
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.745	100.000	4341381	495264	4242	1.156	--
总计		100.000	4341381	495264			

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-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/min
 柱温 : 40°C 波长: 317nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-8/18-98-2 - 2024011311p-zzp-2-pH6.0jz-40mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.lcm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx267.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 20:40:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 11:57:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

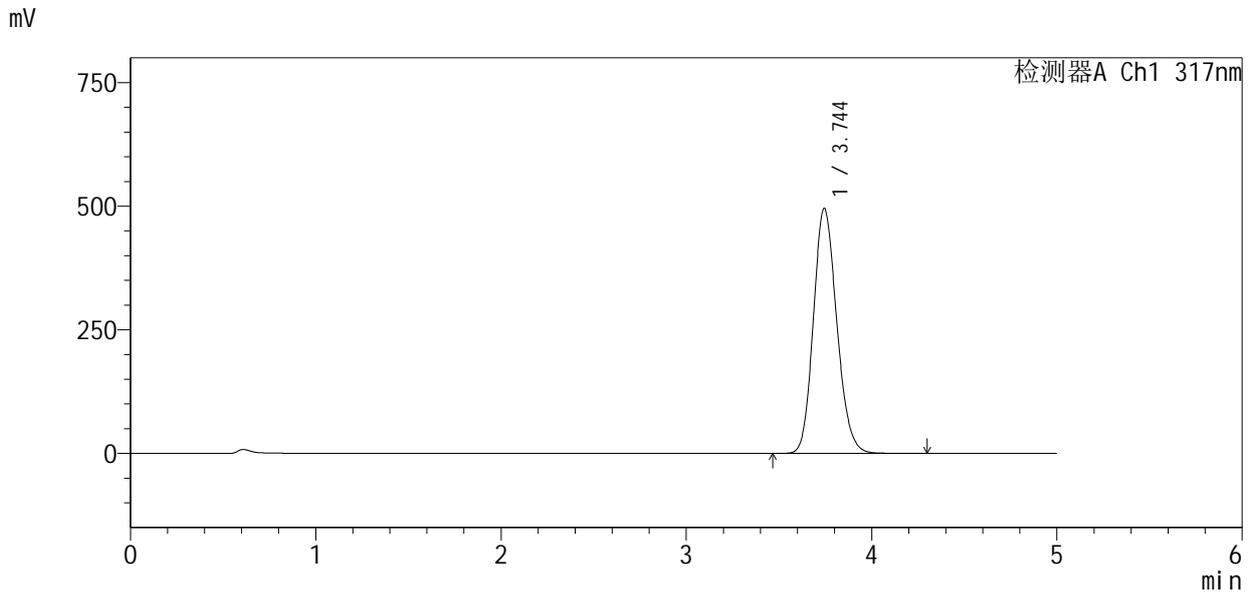
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.745	100.000	4301735	490715	4245	1.155	--
总计		100.000	4301735	490715			

图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-102-2 - 2024011311p-zzp-2-pH6.0j z-40mg-j f50z-60mi n-P4.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.l cb		
样品瓶号	: 2-34	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/24 21:01:48	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:57:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

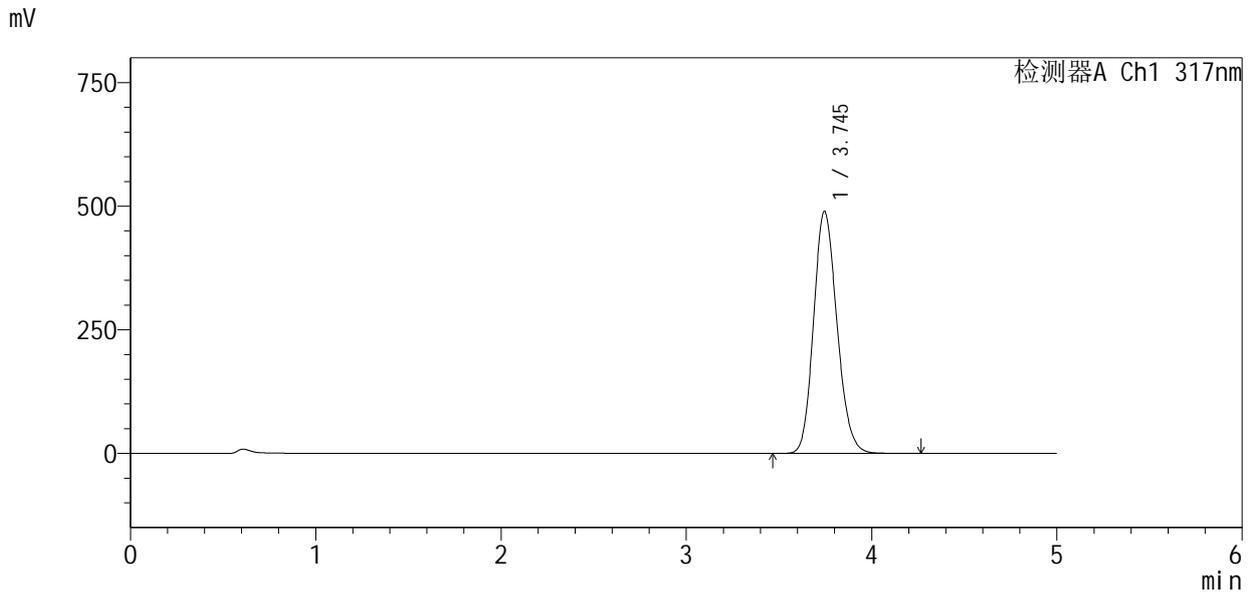
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	100.000	4345306	495350	4241	1.156	--
总计		100.000	4345306	495350			

图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.0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 /mi n
柱温	: 40°C	波长:	317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-8/18-110-2 - 2024011311p-zzp-2-pH6.0jz-40mg-j f50z-JX-P6.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.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 21:45:04	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:58:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

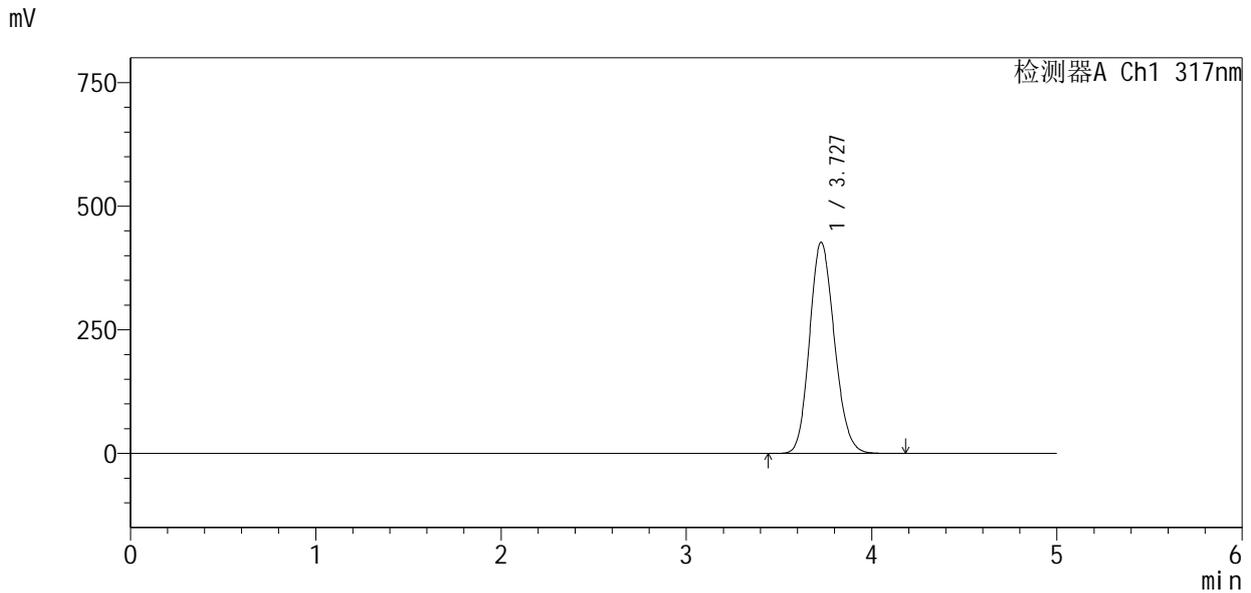
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.745	100.000	4295161	489790	4241	1.156	--
总计		100.000	4295161	489790			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-112-2 - 2024011311p-zzp-2-pH6.0jz-40mg-j f50z-dz2-2. l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1. l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267. l cb		
样品瓶号	: 2-27	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/24 21:55:53	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:58:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

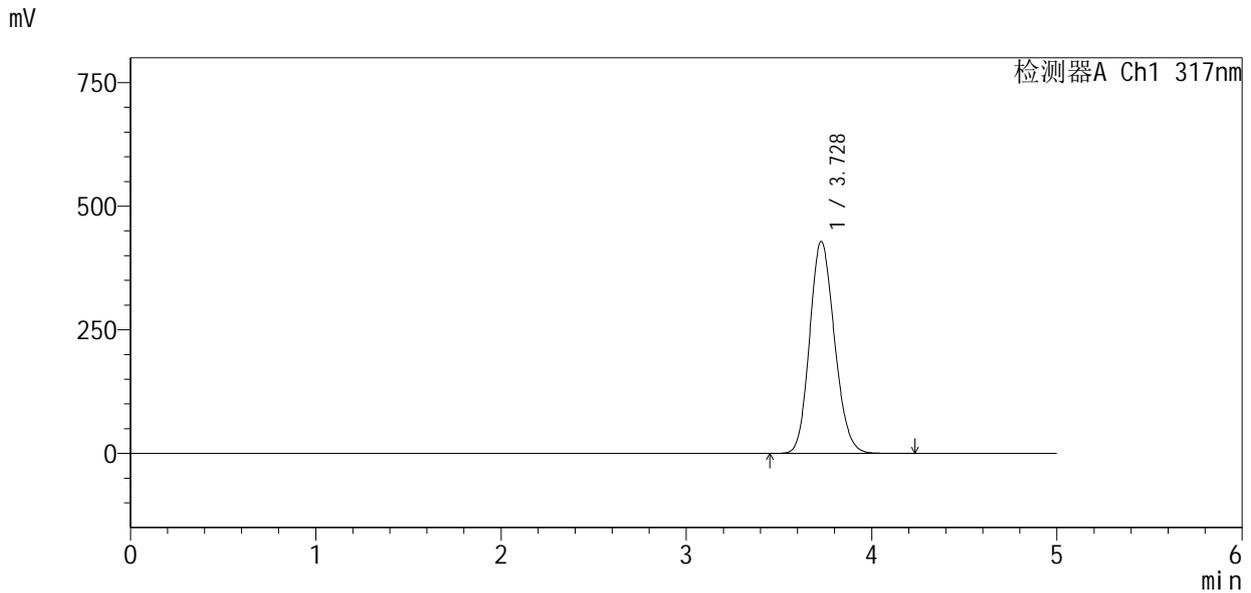
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.727	100.000	3977663	426517	3690	1.148	--
总计		100.000	3977663	426517			

图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011311批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-114-2 - 2024011411p-zzp-1-pH6.0jz-40mg-j f50z-dz1-1.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.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 22:06:38	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:58:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

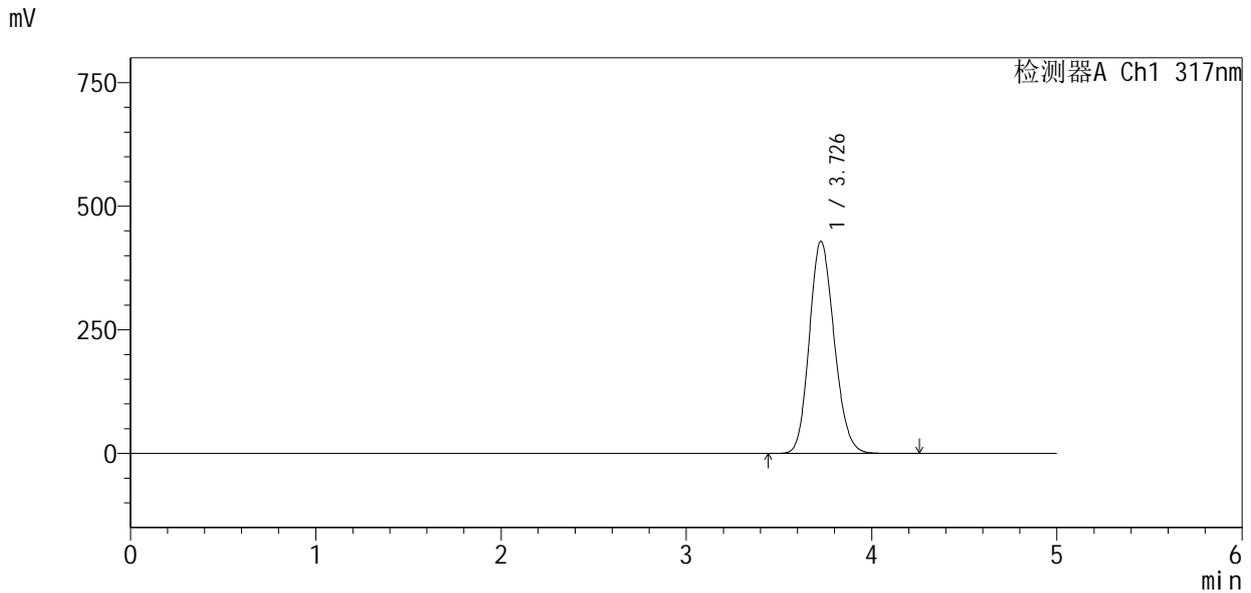
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.728	100.000	3993639	428333	3690	1.148	--
总计		100.000	3993639	428333			

图114 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0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 /mi n
柱温	: 40°C	波长:	317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-8/18-115-2 - 2024011411p-zzp-1-pH6.0jz-40mg-j f50z-dz1-2. l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1. l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267. 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 22:12:01	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:58:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

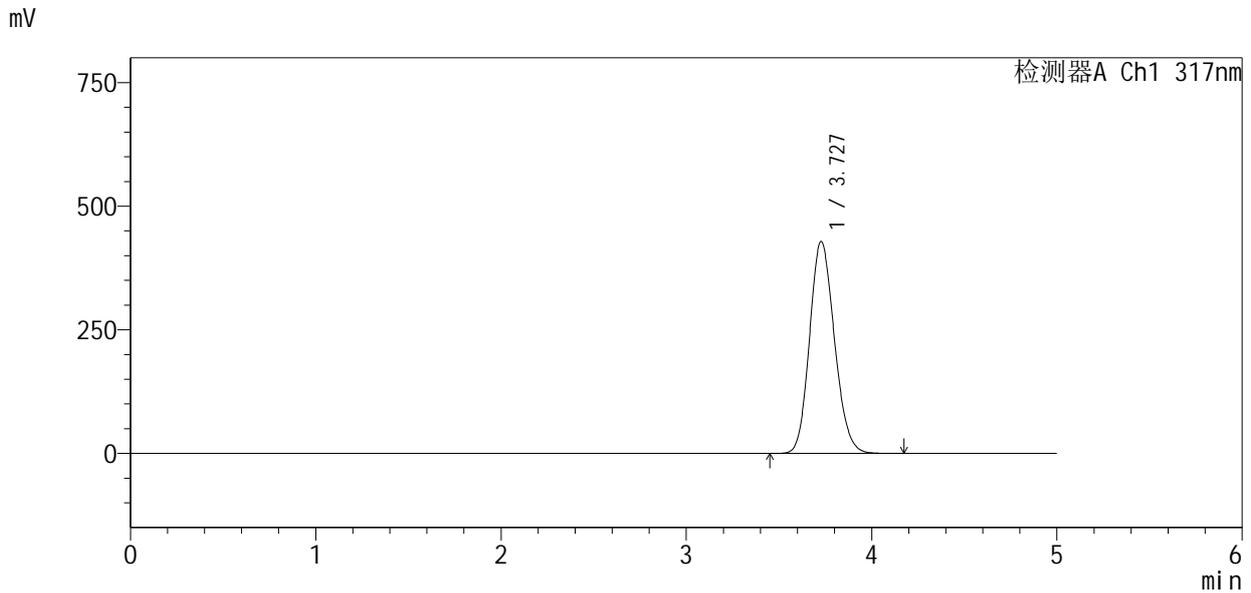
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.726	100.000	3994169	427965	3689	1.149	--
总计		100.000	3994169	427965			

图115 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-117-2 - 2024011411p-zzp-1-pH6.0j z-40mg-j f50z-dz1-4. l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1. l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267. 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 22:22:47	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:58:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

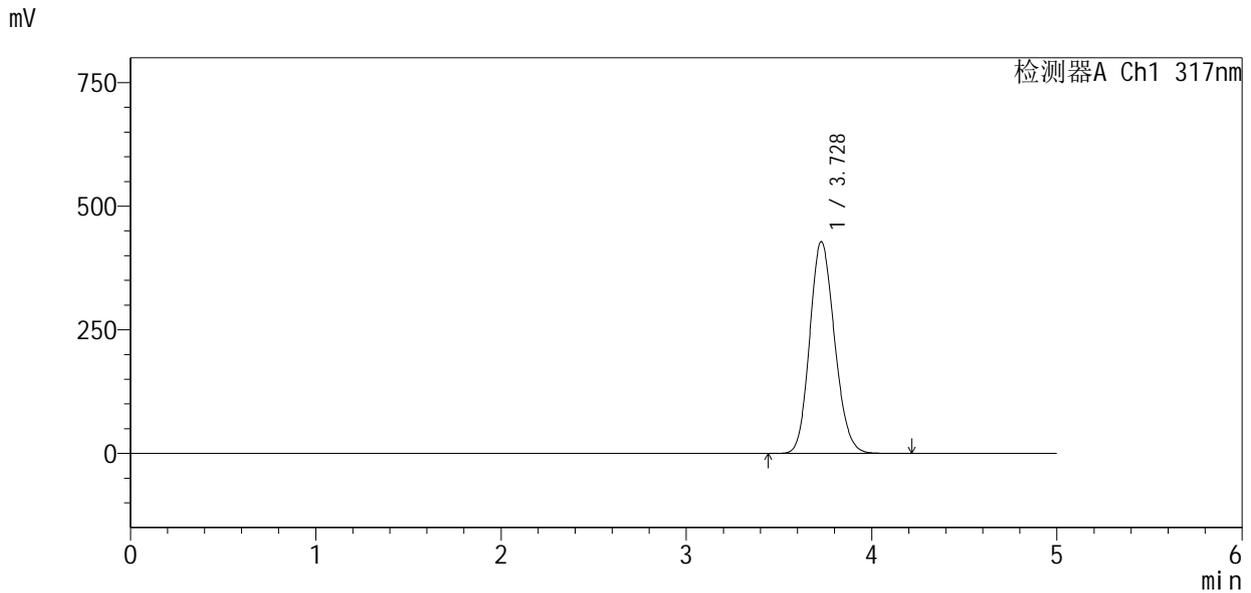
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.727	100.000	3991510	428149	3692	1.148	--
总计		100.000	3991510	428149			

图117 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-118-2 - 2024011411p-zzp-1-pH6.0j z-40mg-j f50z-dz1-5. l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1. l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267. 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 22:28:10	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:58:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

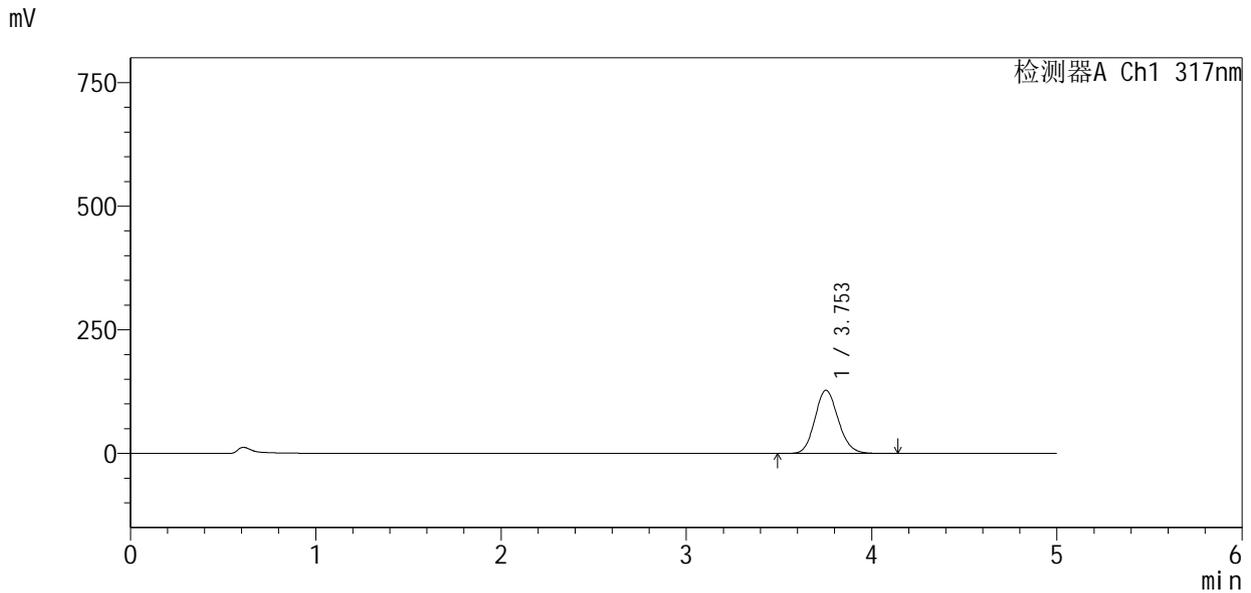
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.728	100.000	3989066	428093	3694	1.148	--
总计		100.000	3989066	428093			

图118 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0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/min
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-8/18-119-2 - 2024011411p-zzp-1-pH6.0jz-40mg-jf50z-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.lcb		
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 22:33:33	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:58:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

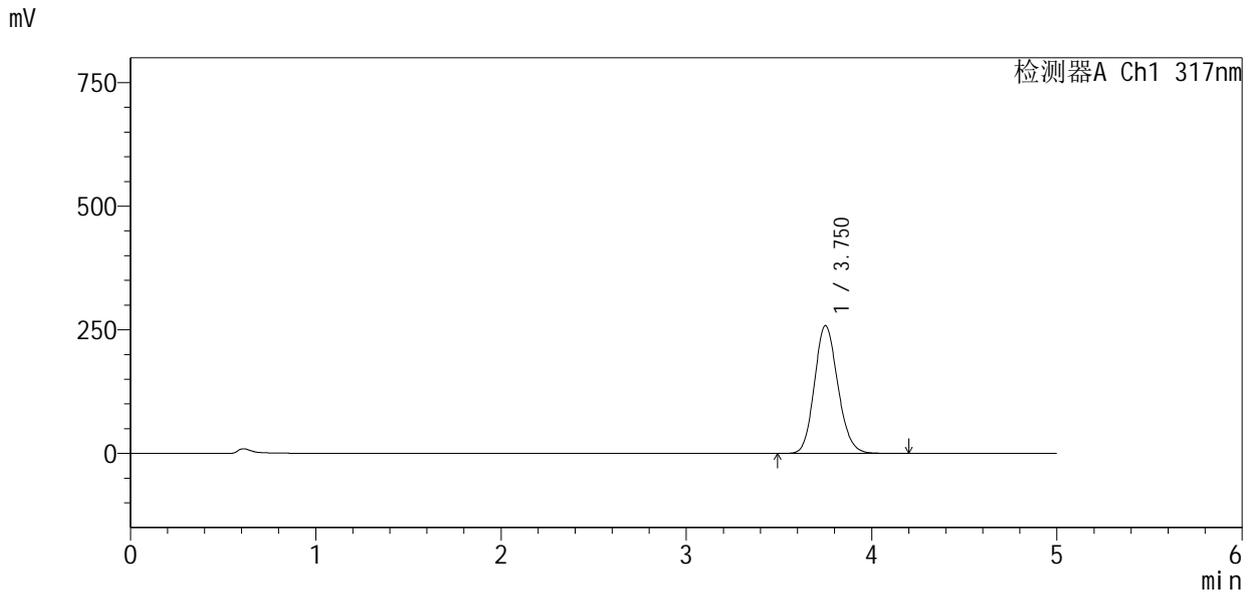
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.753	100.000	1118240	127817	4280	1.128	--
总计		100.000	1118240	127817			

图119 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-121-2 - 2024011411p-zzp-1-pH6.0jz-40mg-j f50z-5mi n-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.lcb		
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 22:44:18	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:58:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

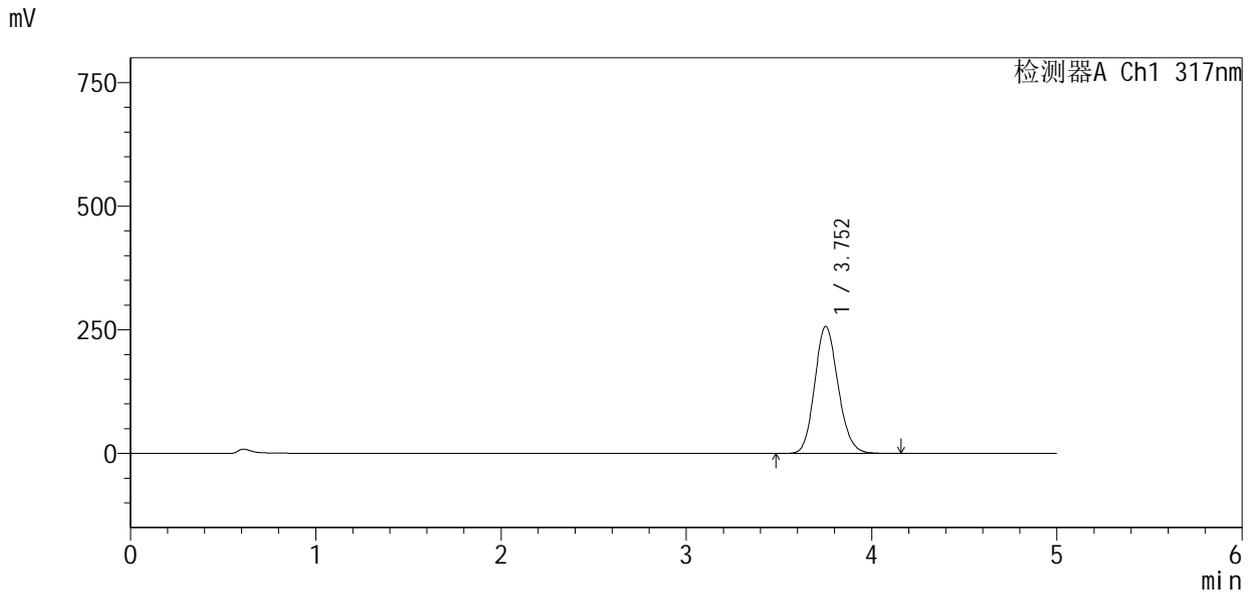
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	100.000	2266725	258279	4265	1.140	--
总计		100.000	2266725	258279			

图121 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-123-2 - 2024011411p-zzp-1-pH6.0j z-40mg-j f50z-5mi n-P5.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.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 22:55:02	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:58:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

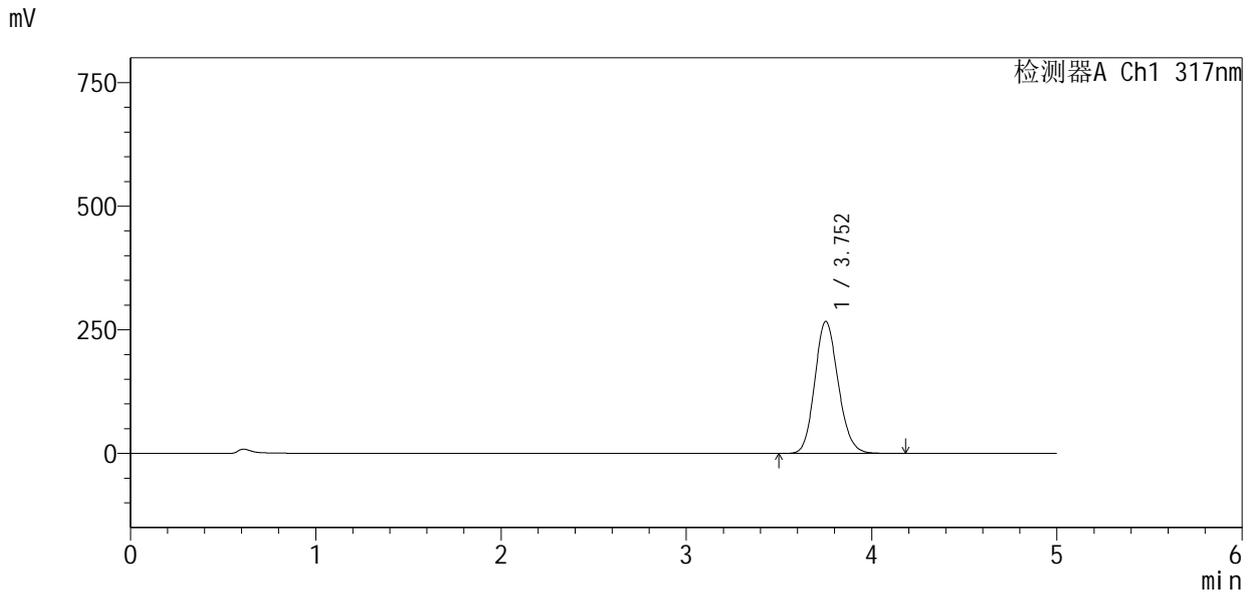
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.752	100.000	2252329	256779	4266	1.139	--
总计		100.000	2252329	256779			

图123 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-124-2 - 2024011411p-zzp-1-pH6.0jz-40mg-j f50z-5mi n-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 3-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 23:00:25	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:58:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

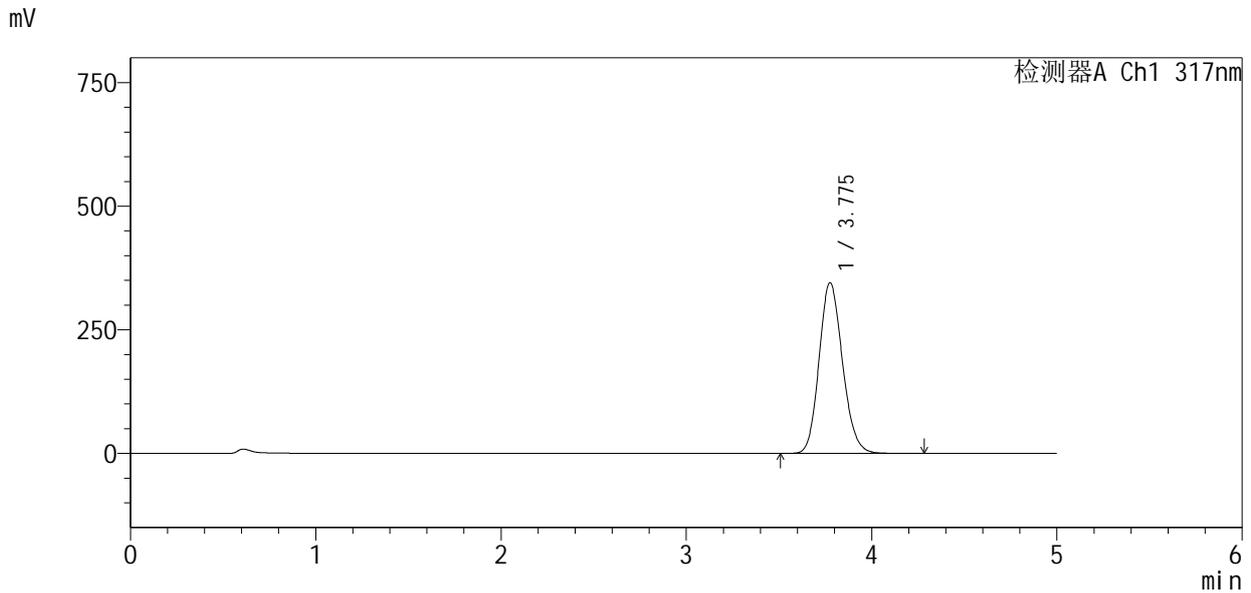
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.752	100.000	2343145	267134	4263	1.140	--
总计		100.000	2343145	267134			

图124 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-125-2 - 2024011411p-zzp-1-pH6.0j z-40mg-j f50z-10mi n-P1.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.l cb		
样品瓶号	: 3-2	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/24 23:05:47	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:58:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

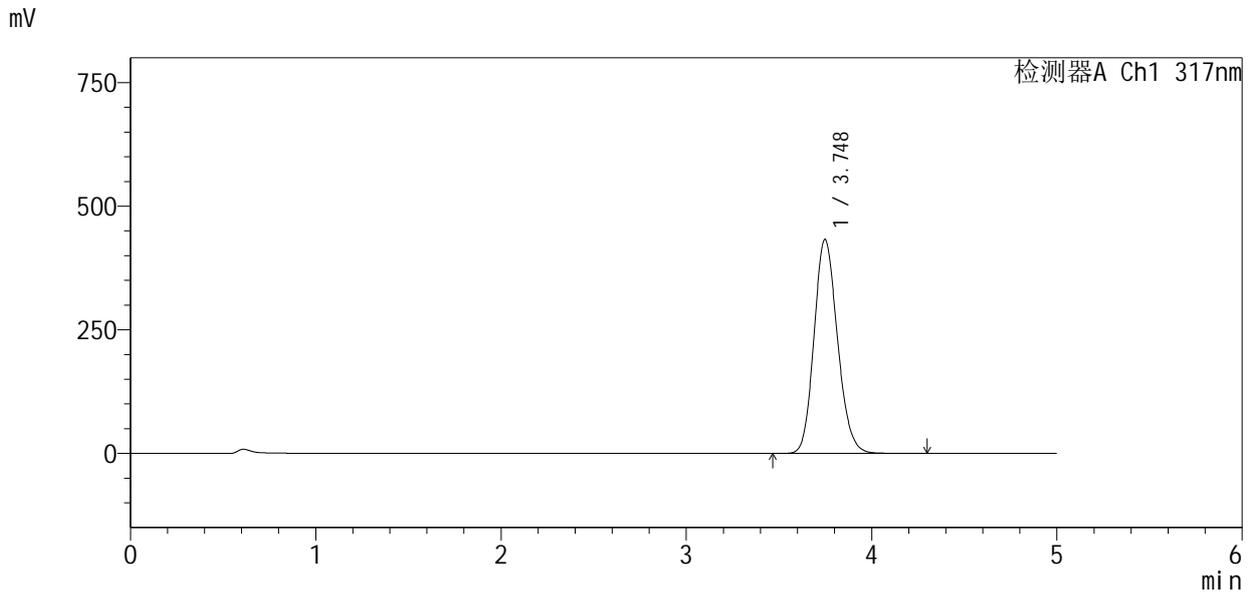
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	100.000	3030587	344675	4296	1.147	--
总计		100.000	3030587	344675			

图125 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0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 /mi n
柱温	: 40°C	波长:	317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-8/18-127-2 - 2024011411p-zzp-1-pH6.0jz-40mg-j f50z-10mi n-P3.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.l cb		
样品瓶号	: 3-20	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/24 23:16:31	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:58:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

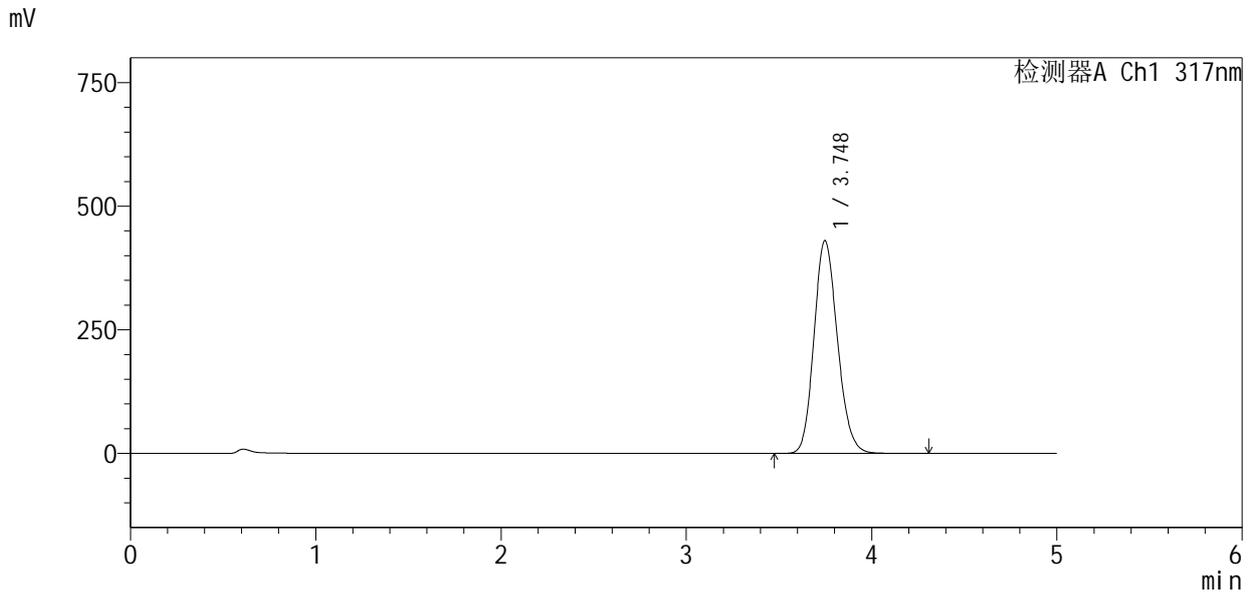
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.748	100.000	3801463	433079	4239	1.153	--
总计		100.000	3801463	433079			

图127 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-128-2 - 2024011411p-zzp-1-pH6.0jz-40mg-j f50z-10mi n-P4.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.l cb		
样品瓶号	: 3-29	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/24 23:21:53	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:58:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

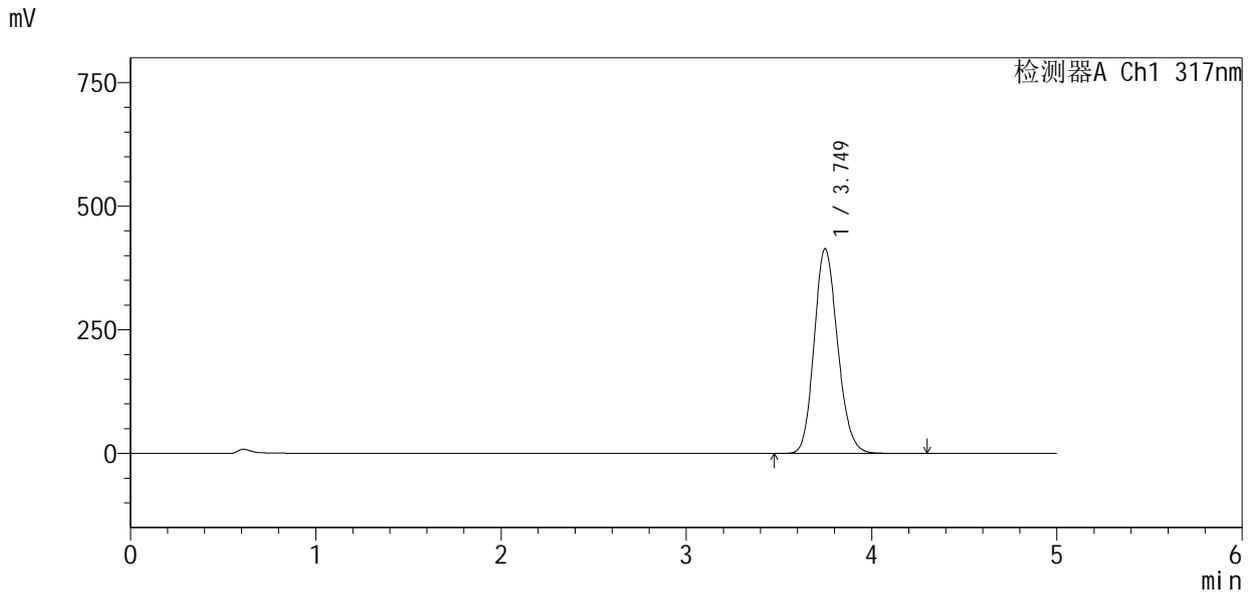
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.748	100.000	3782476	430725	4233	1.153	--
总计		100.000	3782476	430725			

图128 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0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 /mi n
柱温	: 40°C	波长:	317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-8/18-129-2 - 2024011411p-zzp-1-pH6.0j z-40mg-j f50z-10mi n-P5.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.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 23:27:16	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:59:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

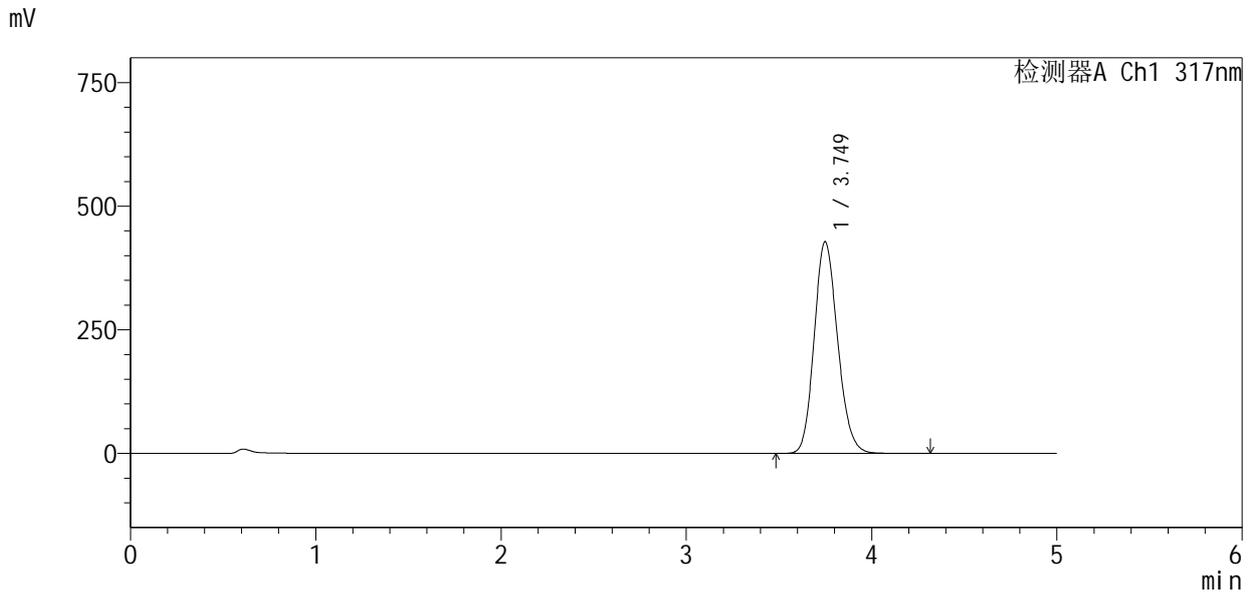
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	100.000	3637080	414174	4240	1.152	--
总计		100.000	3637080	414174			

图129 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-130-2 - 2024011411p-zzp-1-pH6.0jz-40mg-j f50z-10mi n-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 3-47	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/24 23:32:38	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:59:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

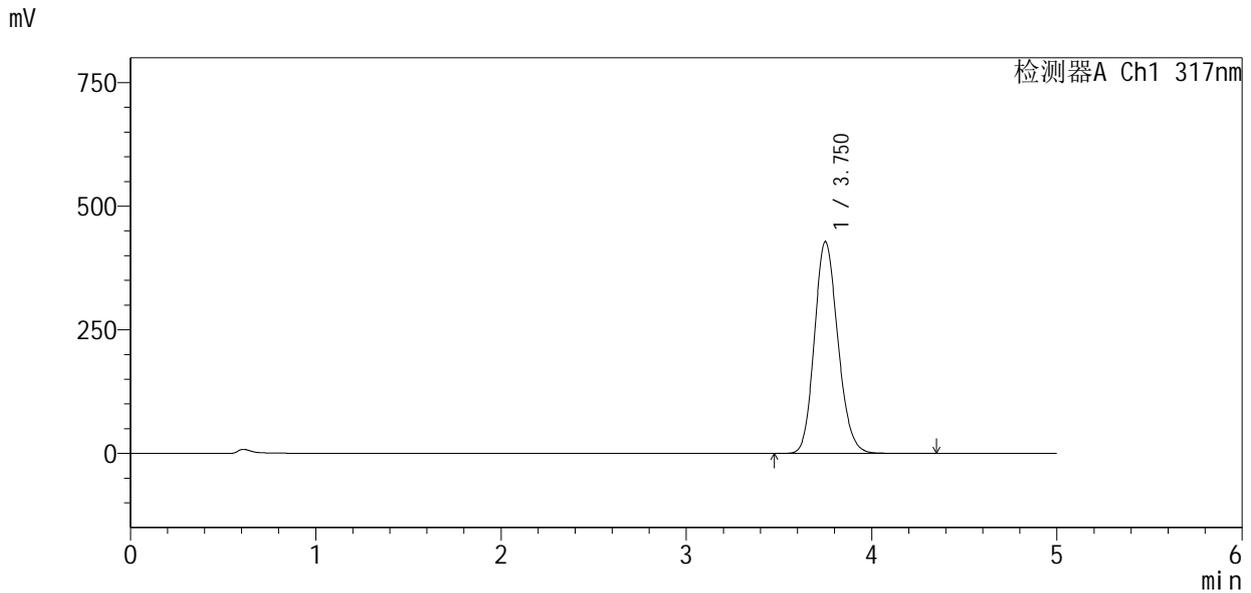
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	100.000	3761689	428270	4237	1.153	--
总计		100.000	3761689	428270			

图130 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-131-2 - 2024011411p-zzp-1-pH6.0j z-40mg-j f50z-15mi n-P1.l cd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx267.l cb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/24 23:38:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 11:59:08 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

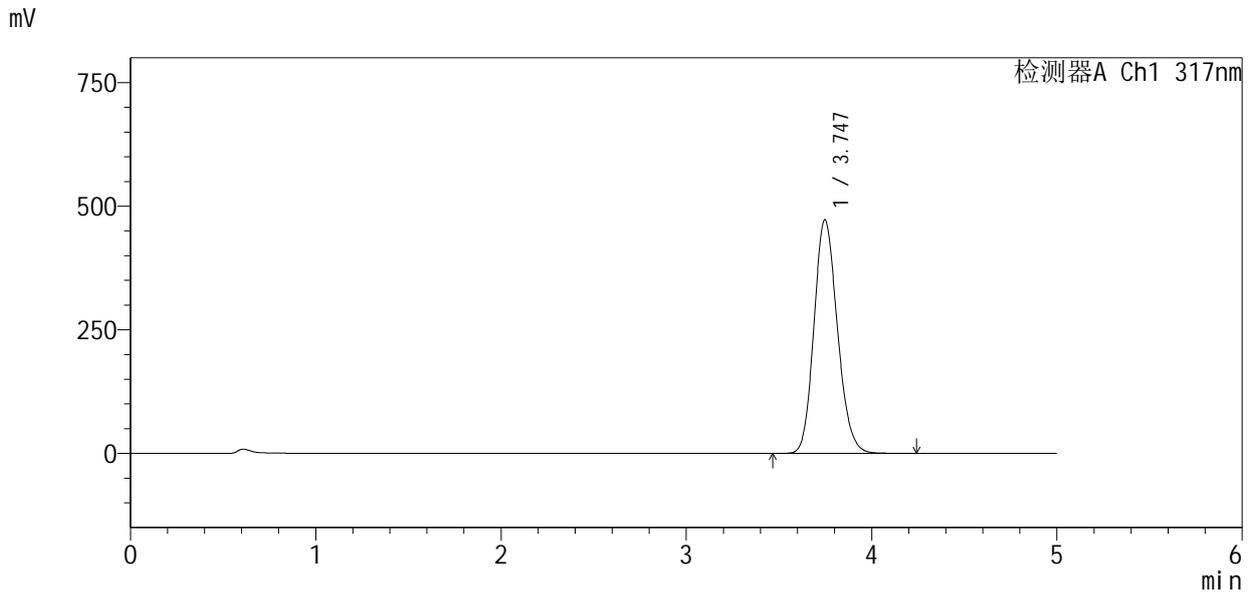
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	100.000	3767443	428250	4239	1.154	--
总计		100.000	3767443	428250			

图131 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-15min-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 - 0-8/18-133-2 - 2024011411p-zzp-1-pH6.0j z-40mg-j f50z-15mi n-P3.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.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 23:48:45	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:59:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

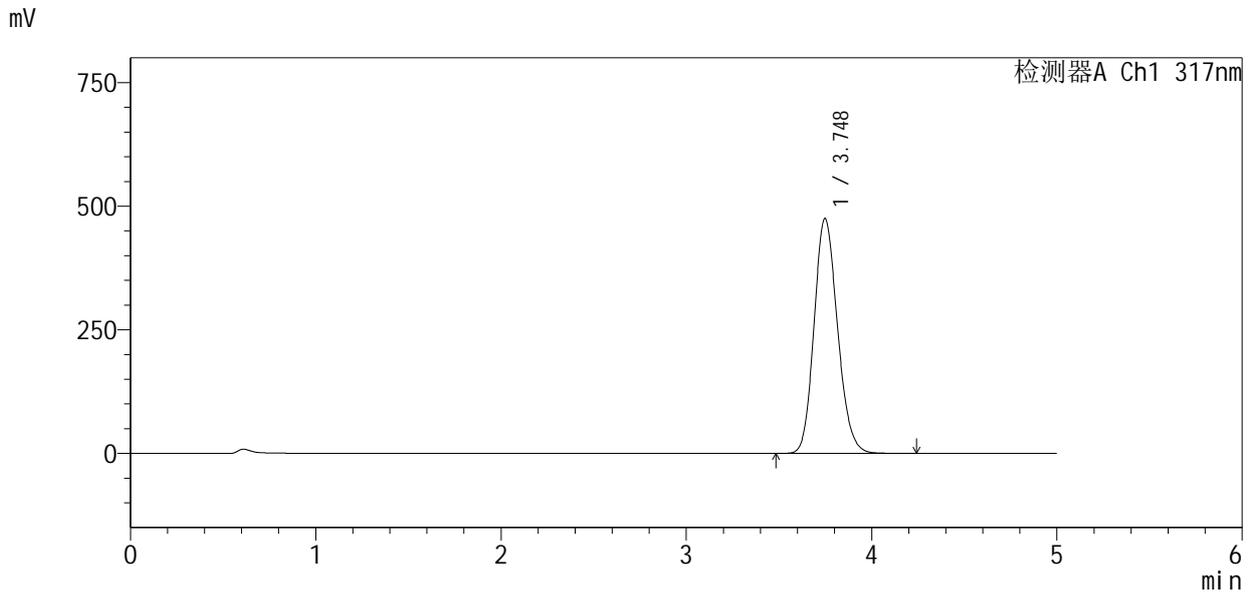
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.747	100.000	4150882	472879	4231	1.156	--
总计		100.000	4150882	472879			

图133 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-134-2 - 2024011411p-zzp-1-pH6.0jz-40mg-jf50z-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 3-30	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/24 23:54:08	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:59:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

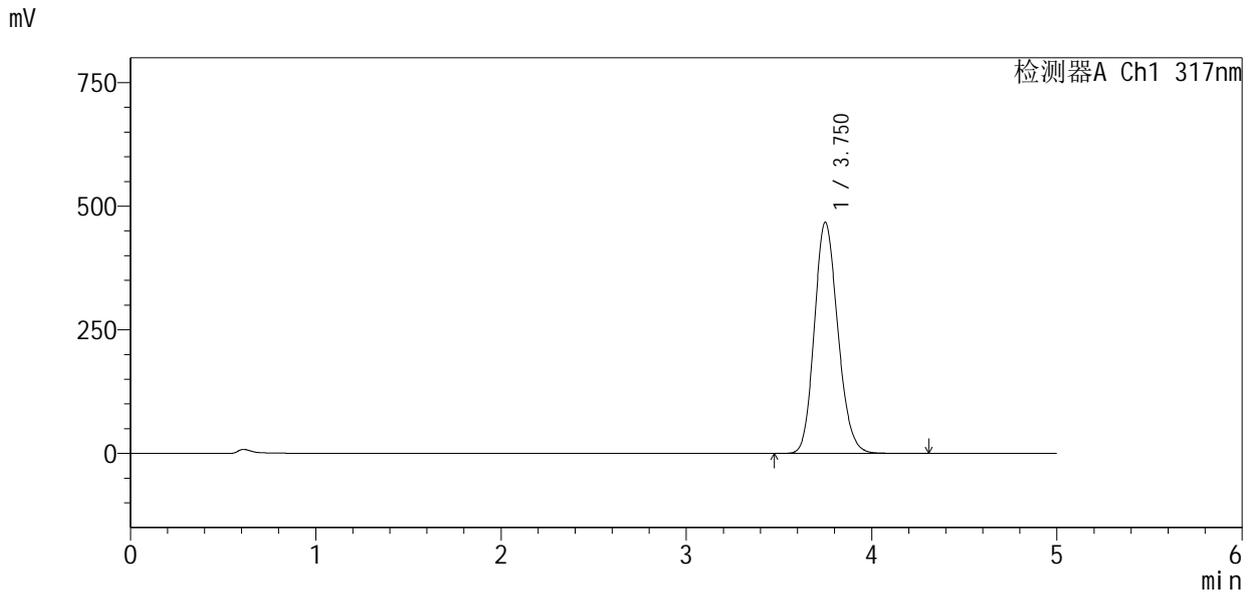
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.748	100.000	4177806	475534	4230	1.157	--
总计		100.000	4177806	475534			

图134 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-136-2 - 2024011411p-zzp-1-pH6.0jz-40mg-j f50z-15mi n-P6.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.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 00:04:52	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:59:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

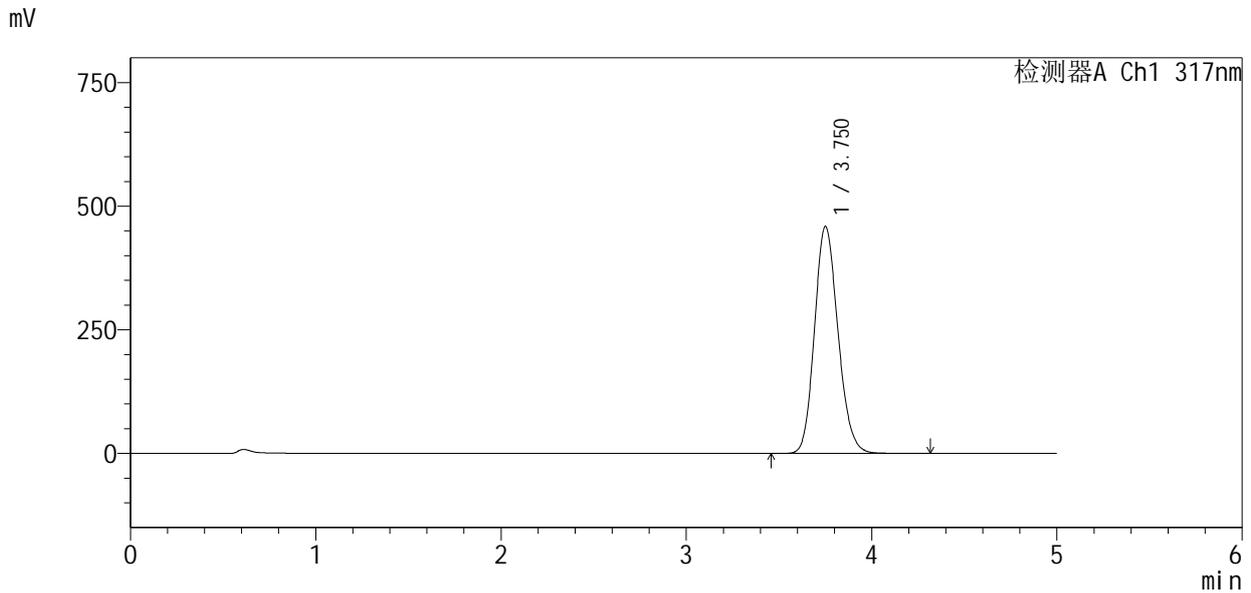
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	100.000	4111175	467430	4235	1.157	--
总计		100.000	4111175	467430			

图136 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-137-2 - 2024011411p-zzp-1-pH6.0jz-40mg-j f50z-20mi n-P1.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.l cb		
样品瓶号	: 3-4	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/25 00:10:14	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:59:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

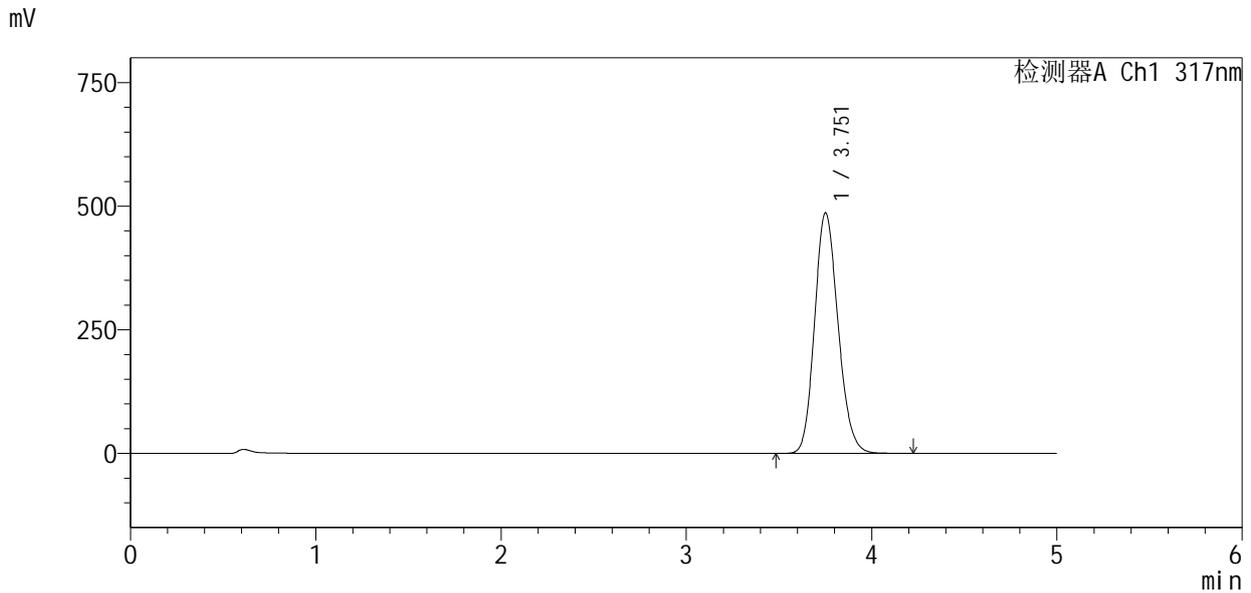
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	100.000	4040331	458835	4234	1.156	--
总计		100.000	4040331	458835			

图137 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0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 /mi n
柱温	: 40°C	波长:	317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-8/18-140-2 - 2024011411p-zzp-1-pH6.0j z-40mg-j f50z-20mi n-P4.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.l cb		
样品瓶号	: 3-31	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/25 00:26:19	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:59:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

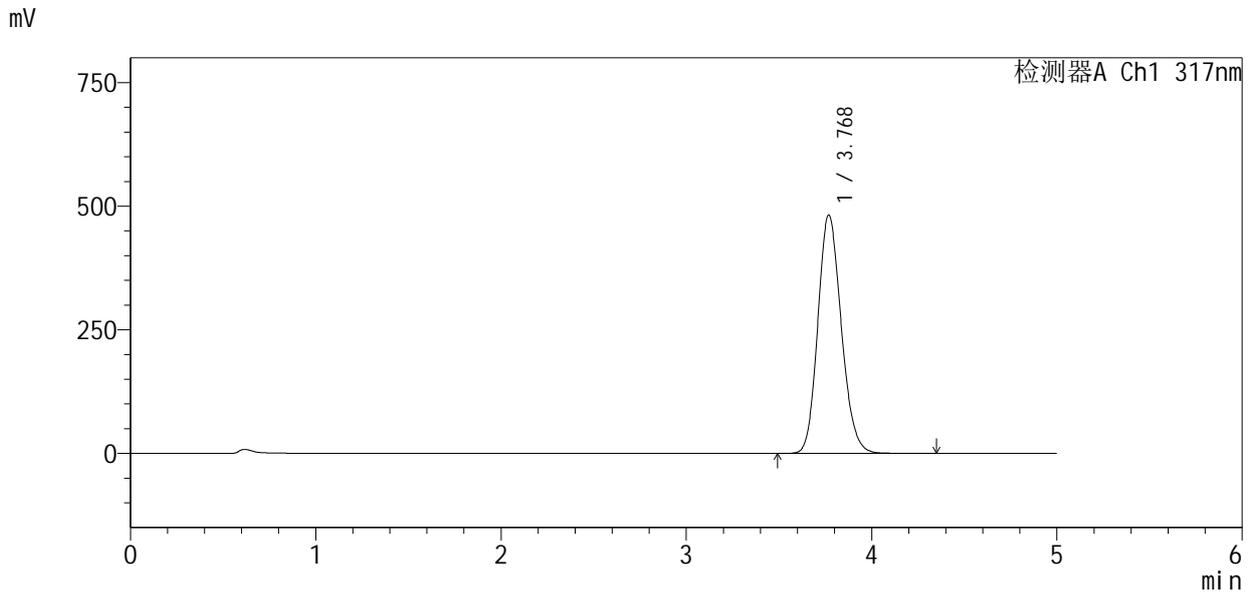
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.751	100.000	4281430	486086	4235	1.158	--
总计		100.000	4281430	486086			

图140 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-20min-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 - 0-8/18-141-2 - 2024011411p-zzp-1-pH6.0j z-40mg-j f50z-20mi n-P5.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.l cb		
样品瓶号	: 3-40	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/25 00:31:41	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:59:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

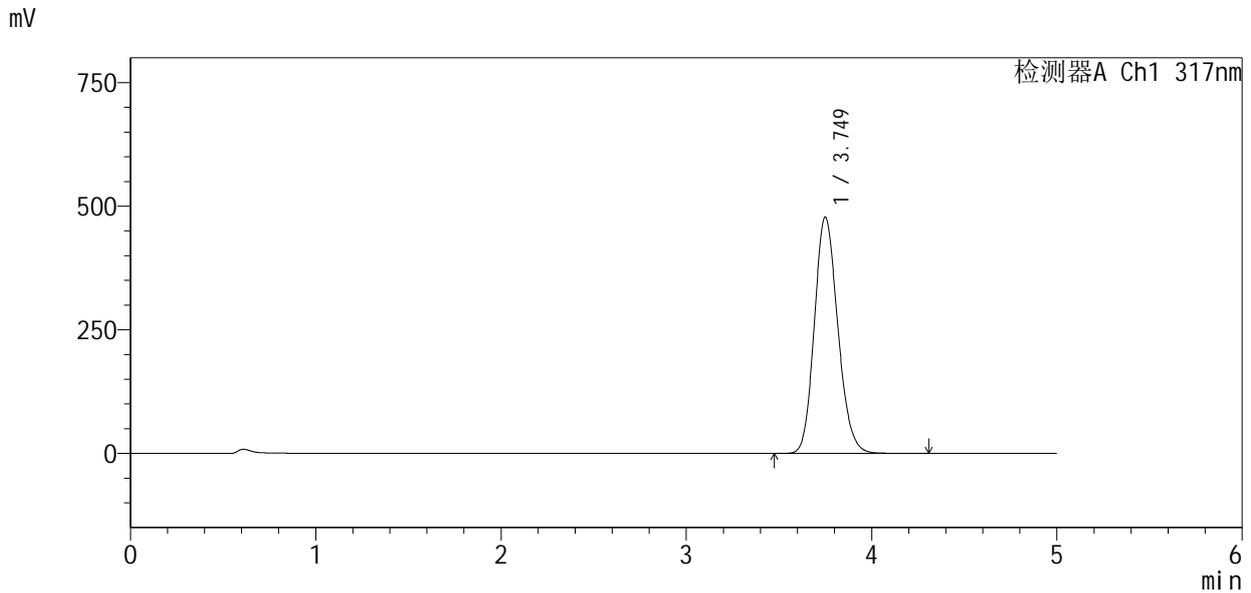
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	100.000	4237559	481305	4274	1.158	--
总计		100.000	4237559	481305			

图141 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0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°C	波长:	317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-8/18-142-2 - 2024011411p-zzp-1-pH6.0j z-40mg-j f50z-20mi n-P6.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.l cb		
样品瓶号	: 3-49	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/25 00:37:03	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 11:59:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

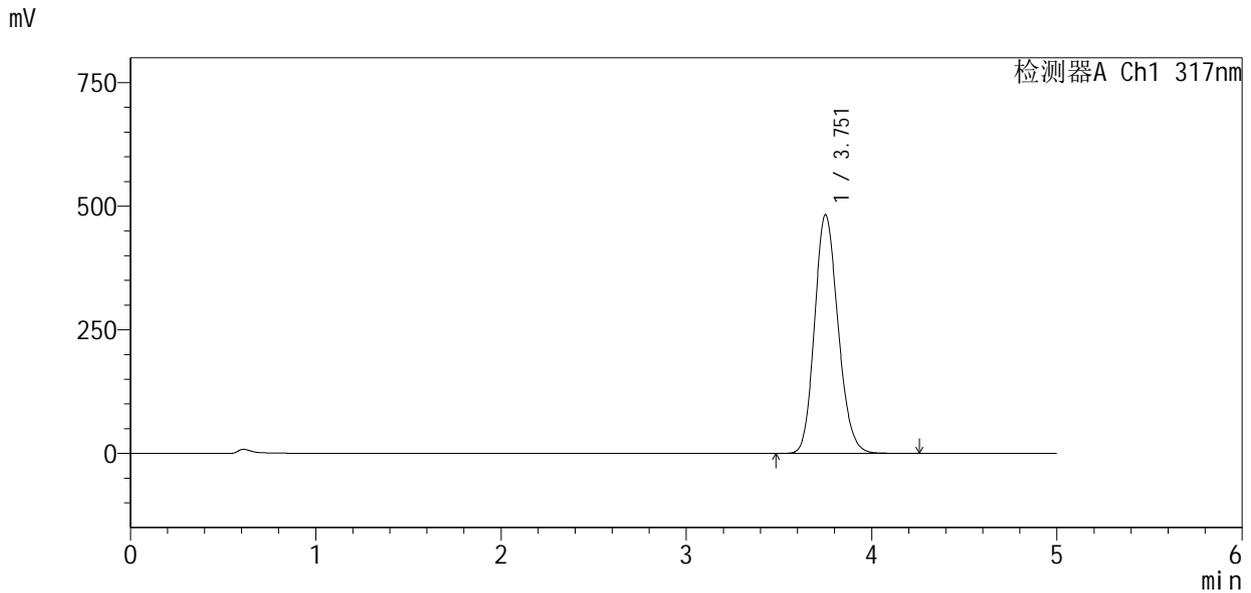
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	100.000	4206980	478003	4228	1.158	--
总计		100.000	4206980	478003			

图142 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-20min-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 - 0-8/18-148-2 - 2024011411p-zzp-1-pH6.0j z-40mg-j f50z-30mi n-P6.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.l cb		
样品瓶号	: 3-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 01:09:11	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 12:00:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

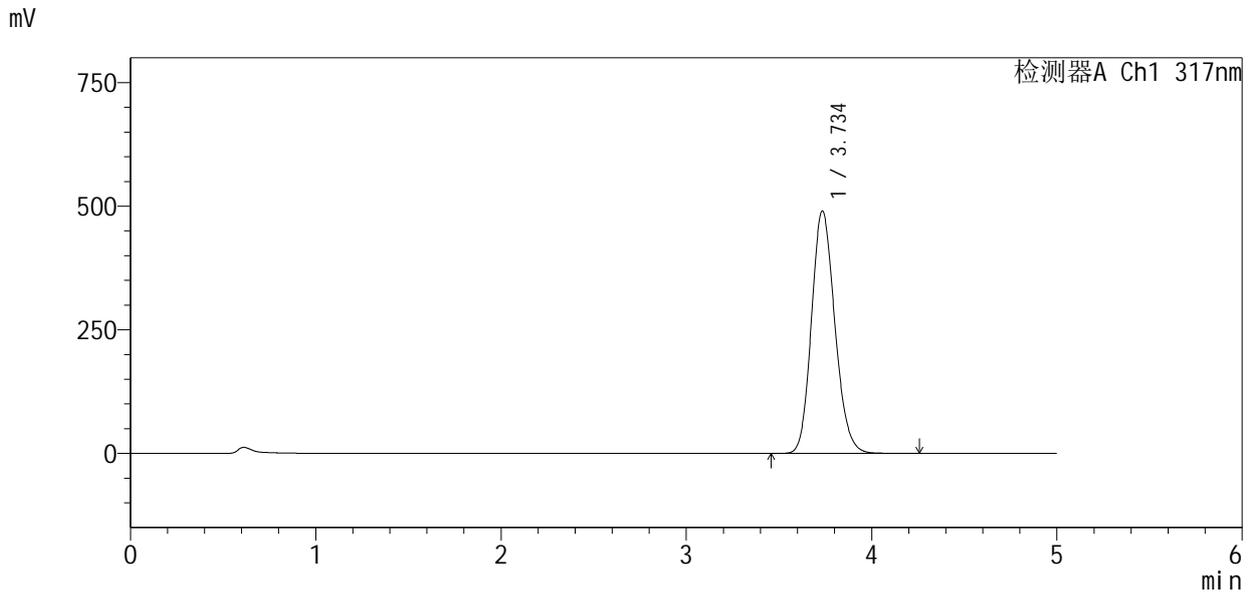
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.751	100.000	4248189	482228	4229	1.158	--
总计		100.000	4248189	482228			

图148 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0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 /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-8/18-226-2 - 2024011411p-zzp-1-pH6.0jz-40mg-j f50z-45mi n-P3.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.l cb		
样品瓶号	: 3-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 09:13:23	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 12:00:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

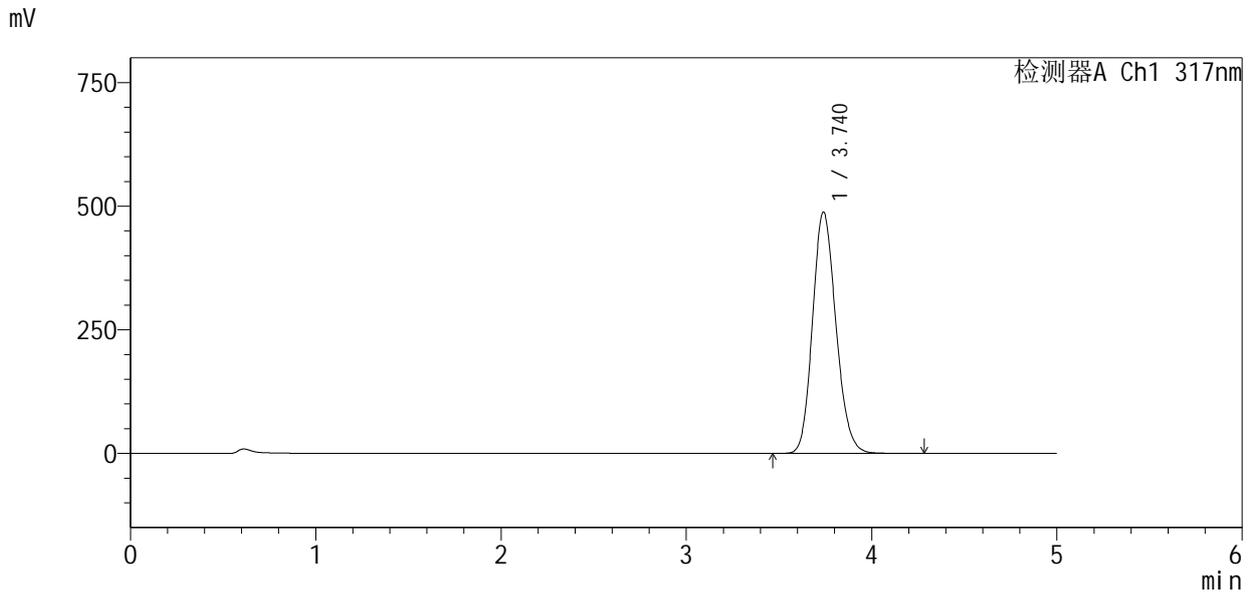
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.734	100.000	4298245	489321	4219	1.158	--
总计		100.000	4298245	489321			

图151 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-229-2 - 2024011411p-zzp-1-pH6.0jz-40mg-jf50z-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.lcb		
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 09:29:25	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 12:00:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

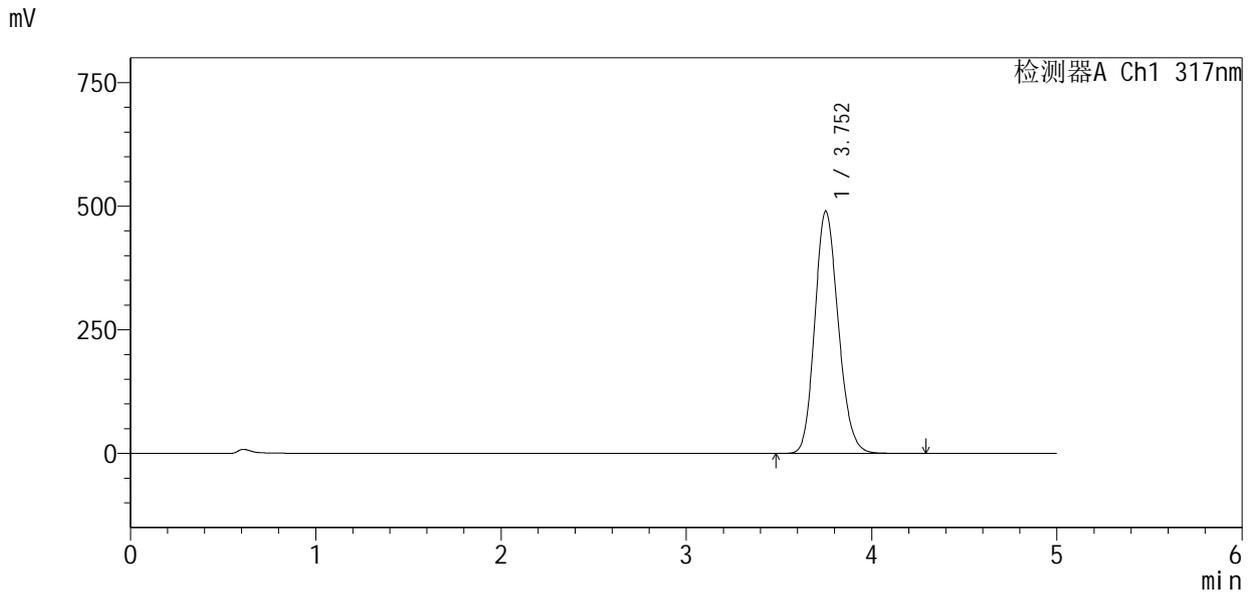
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	100.000	4281579	488142	4230	1.158	--
总计		100.000	4281579	488142			

图154 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-159-2 - 2024011411p-zzp-1-pH6.0j z-40mg-j f50z-60mi n-P5.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.l cb		
样品瓶号	: 3-43	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/25 02:08:14	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 12:00:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

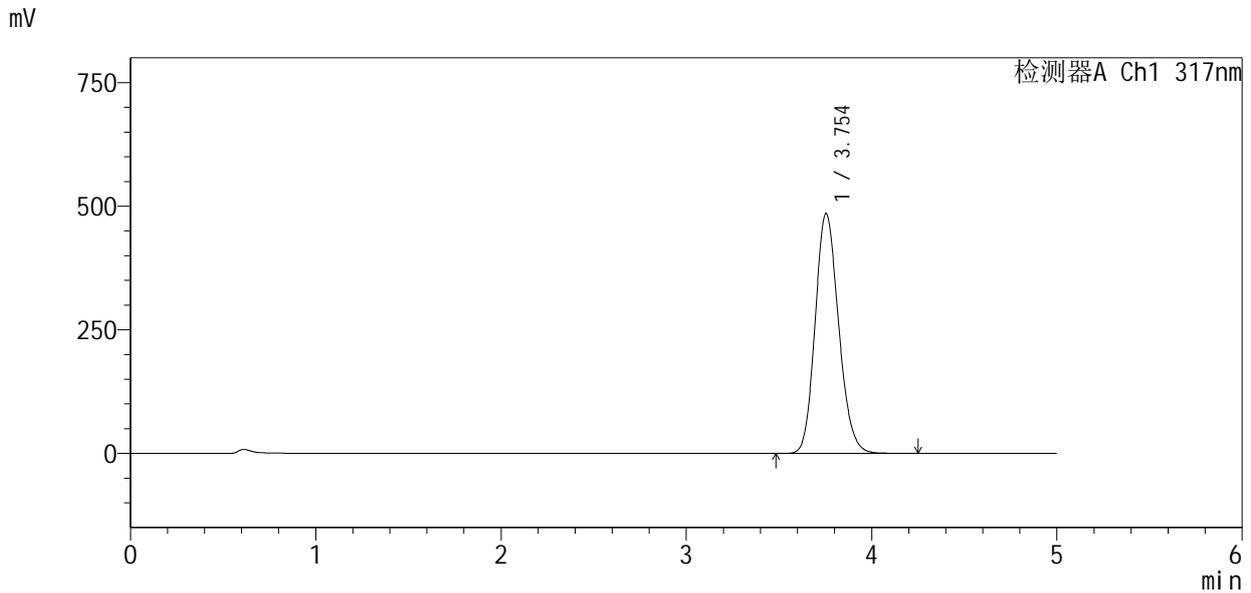
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.752	100.000	4313687	489598	4225	1.159	--
总计		100.000	4313687	489598			

图159 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0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/min
 柱温 : 40°C 波长: 317nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-8/18-166-2 - 2024011411p-zzp-1-pH6.0jz-40mg-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.lcm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx267.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 02:45:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 12:00:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

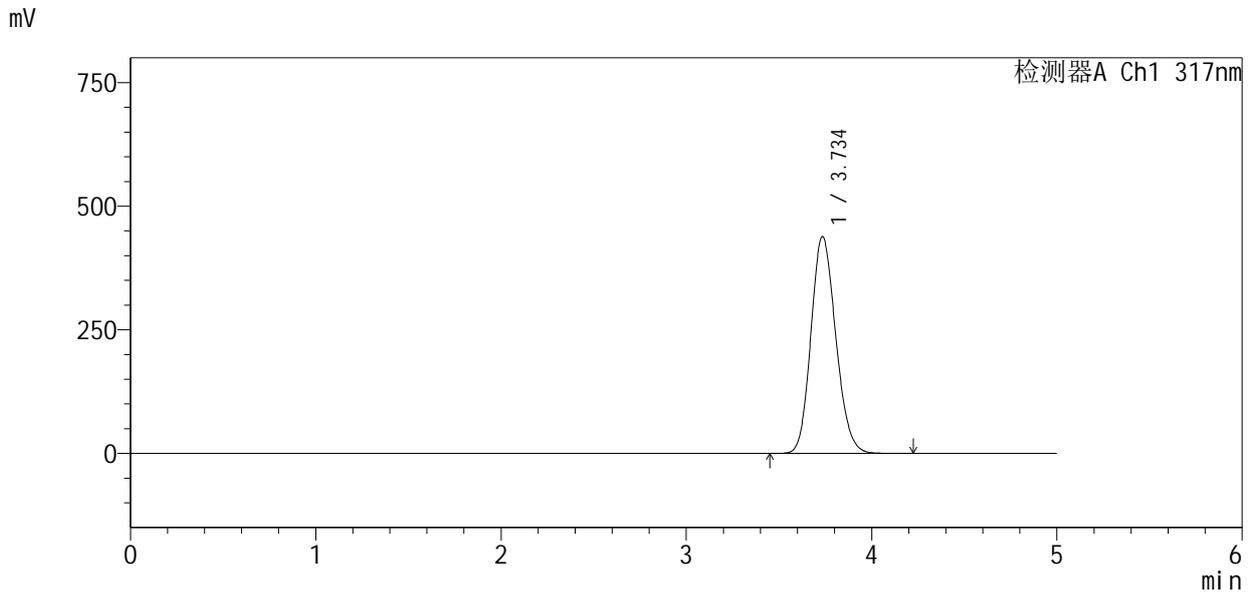
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.754	100.000	4274227	485594	4229	1.159	--
总计		100.000	4274227	485594			

图166 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-167-2 - 2024011411p-zzp-1-pH6.0j z-40mg-j f50z-dz2-1.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.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 02:51:12	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 12:00:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

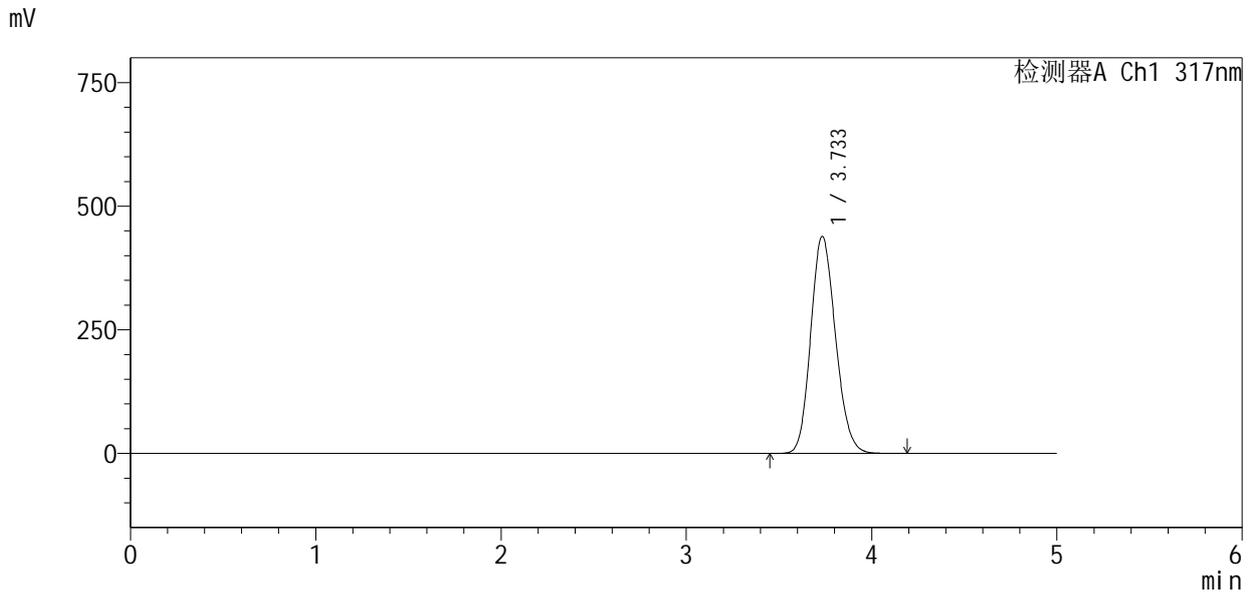
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.734	100.000	4081583	437719	3716	1.152	--
总计		100.000	4081583	437719			

图167 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-168-2 - 2024011411p-zzp-1-pH6.0j z-40mg-j f50z-dz2-2. l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1. l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267. 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 02:56:36	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 12:01:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

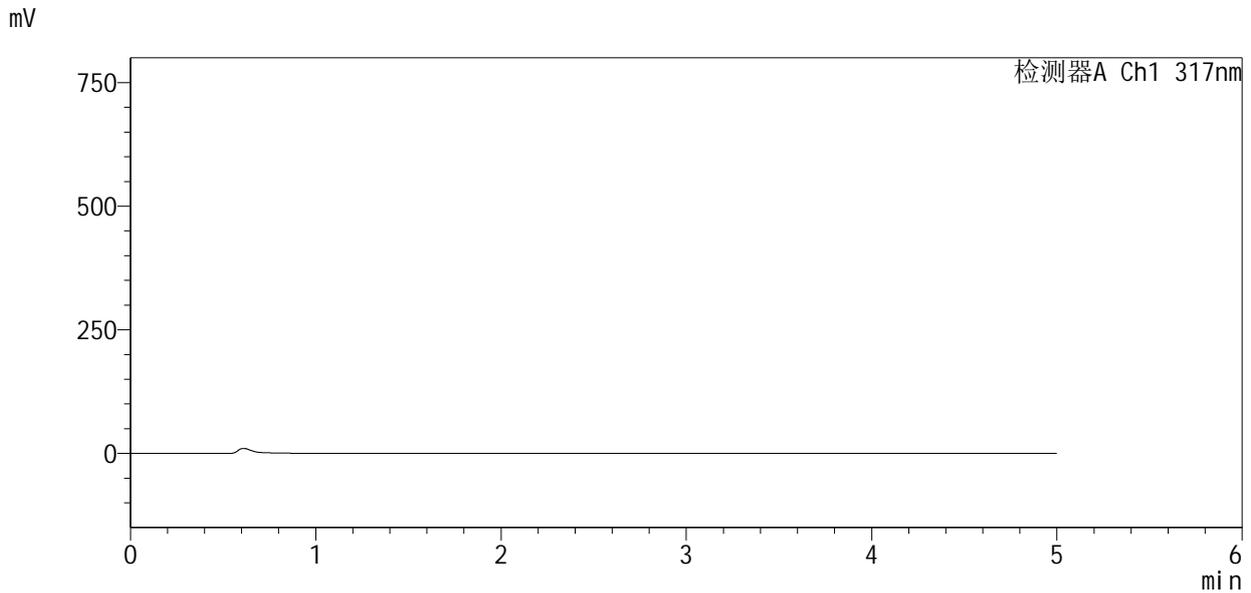
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.733	100.000	4082541	438485	3718	1.152	--
总计		100.000	4082541	438485			

图168 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-169-2 - 2024011411p-zzp-2-pH6.0jz-40mg-j f50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.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 03:02:00	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 12:01:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

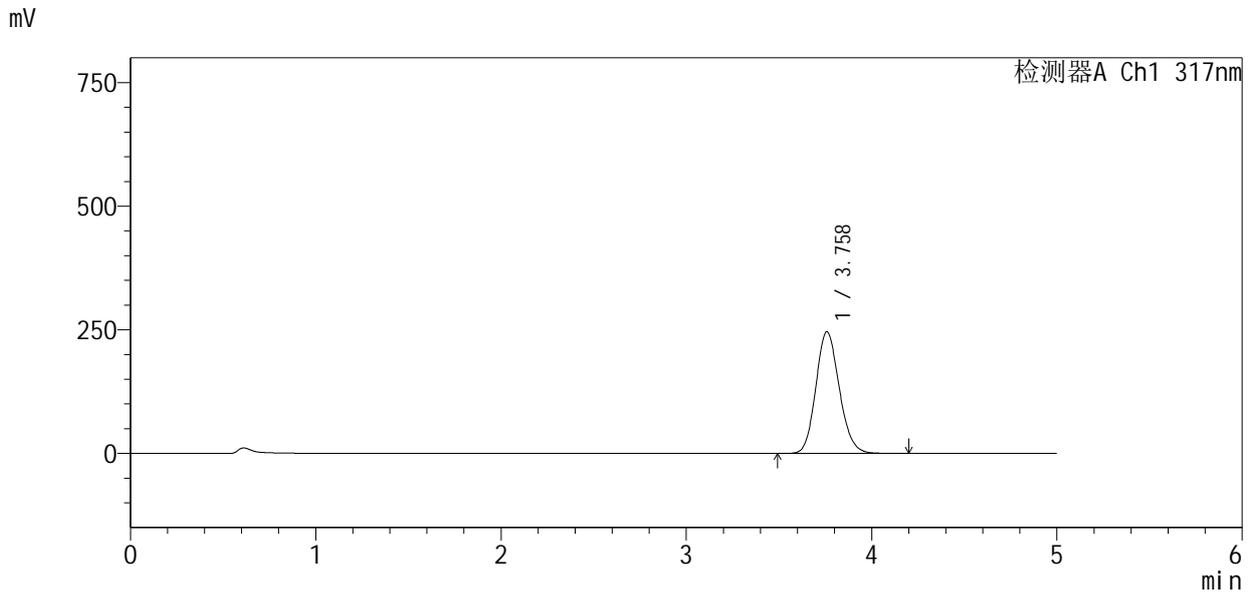
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图169 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-175-2 - 2024011411p-zzp-2-pH6.0jz-40mg-jf50z-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.lcb		
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 03:34:26	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 12:01:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

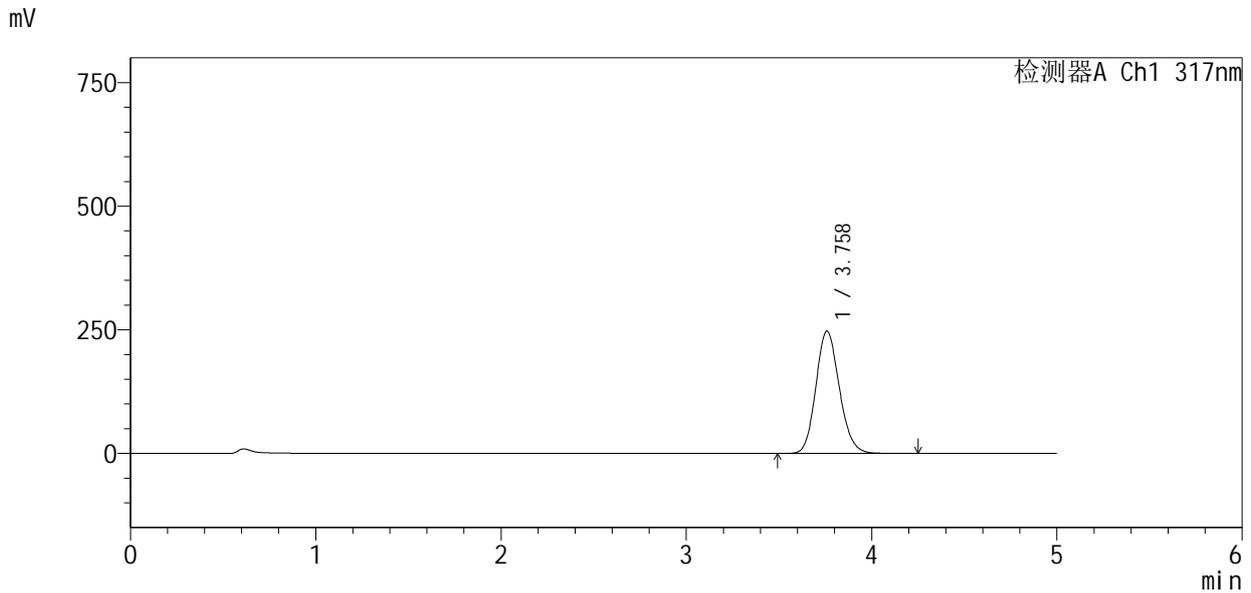
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	100.000	2162764	245874	4254	1.141	--
总计		100.000	2162764	245874			

图175 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-177-2 - 2024011411p-zzp-2-pH6.0jz-40mg-j f50z-5mi n-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.lcb		
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 03:45:11	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 12:01:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

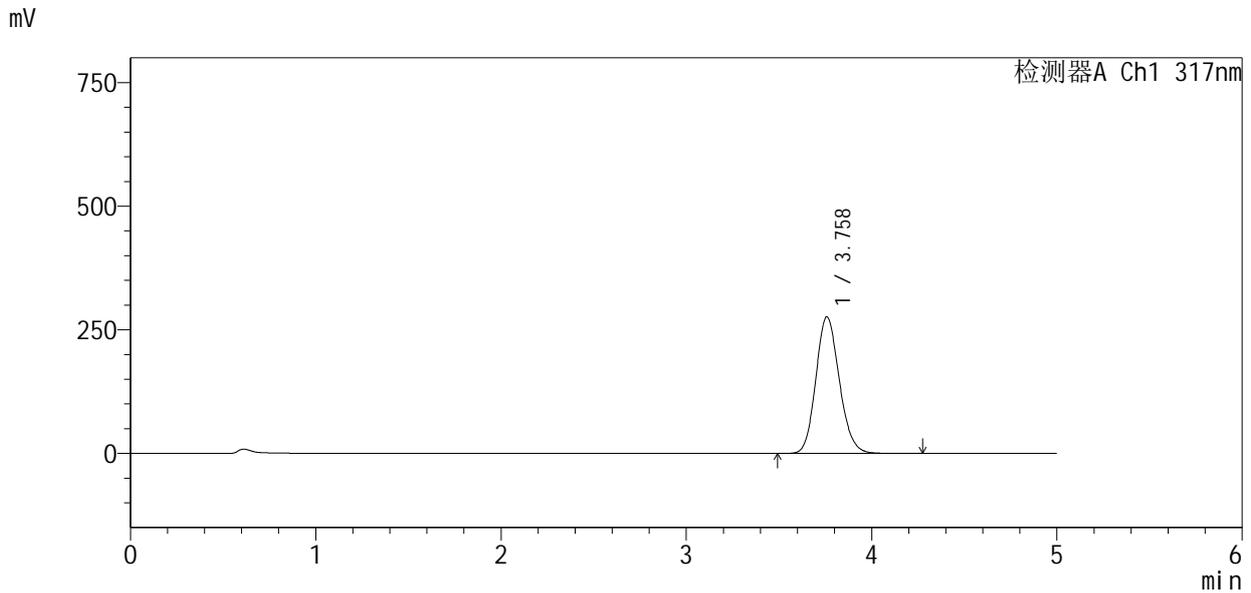
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	100.000	2176324	247230	4255	1.141	--
总计		100.000	2176324	247230			

图177 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0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℃	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-8/18-178-2 - 2024011411p-zzp-2-pH6.0j z-40mg-j f50z-5mi n-P4.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.l cb		
样品瓶号	: 4-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 03:50:34	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 12:01:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

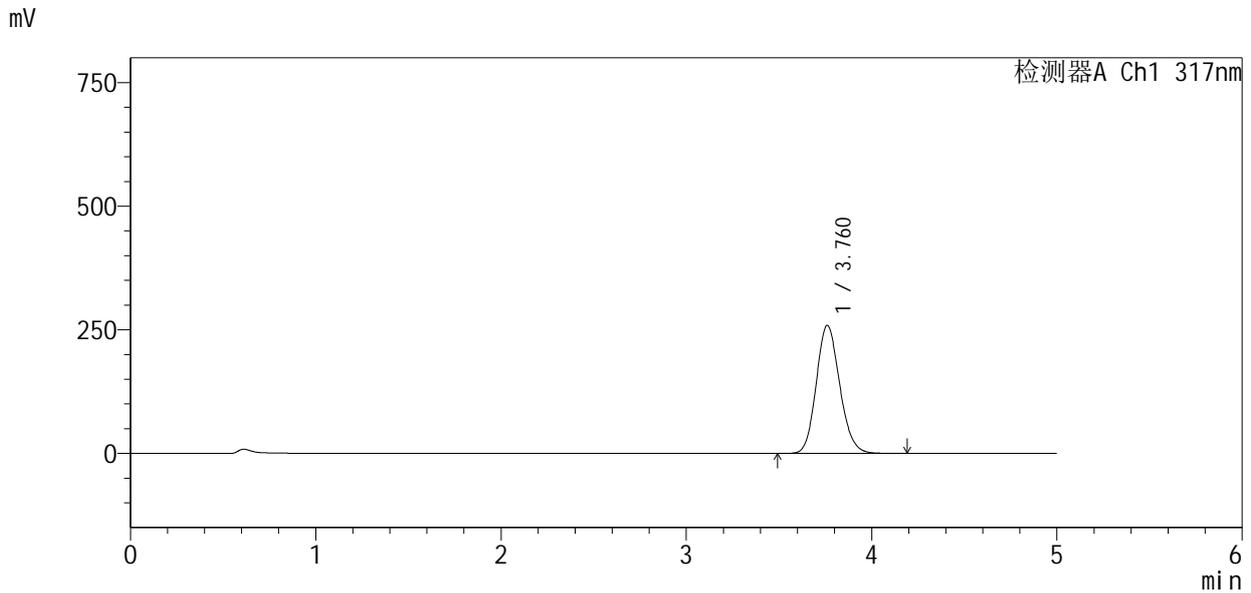
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	100.000	2431597	276102	4245	1.144	--
总计		100.000	2431597	276102			

图178 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-180-2 - 2024011411p-zzp-2-pH6.0j z-40mg-j f50z-5mi n-P6.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.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 04:01:19	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 12:01:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

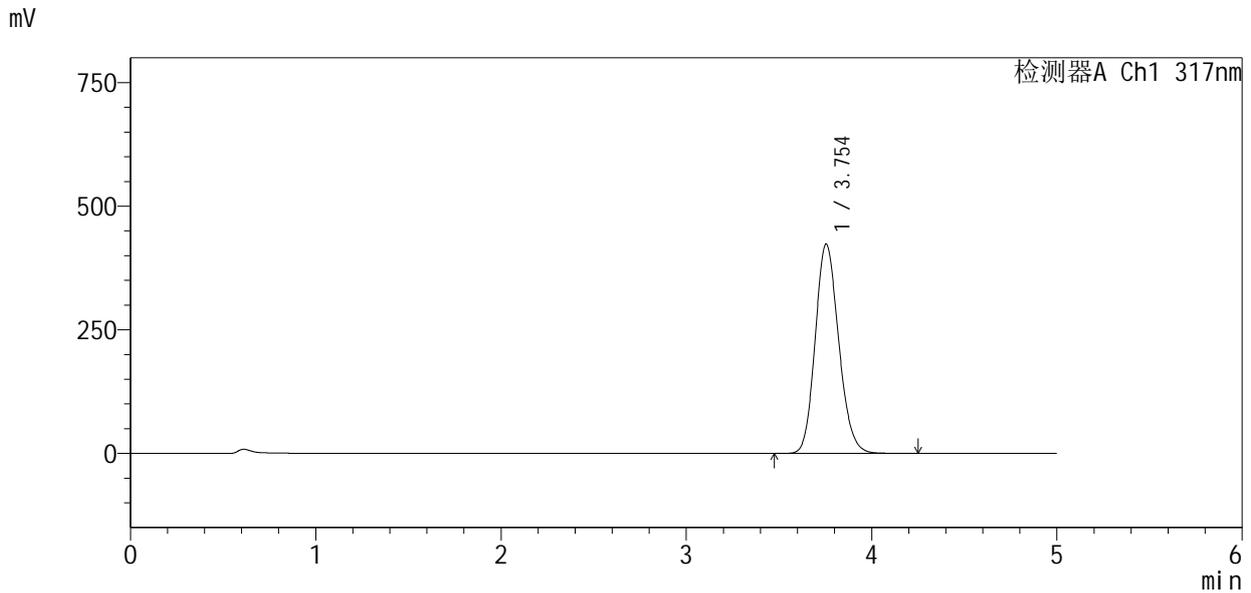
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.760	100.000	2277825	258655	4252	1.142	--
总计		100.000	2277825	258655			

图180 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-181-2 - 2024011411p-zzp-2-pH6.0j z-40mg-j f50z-10mi n-P1.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.l cb		
样品瓶号	: 4-2	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/25 04:06:42	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 12:01:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

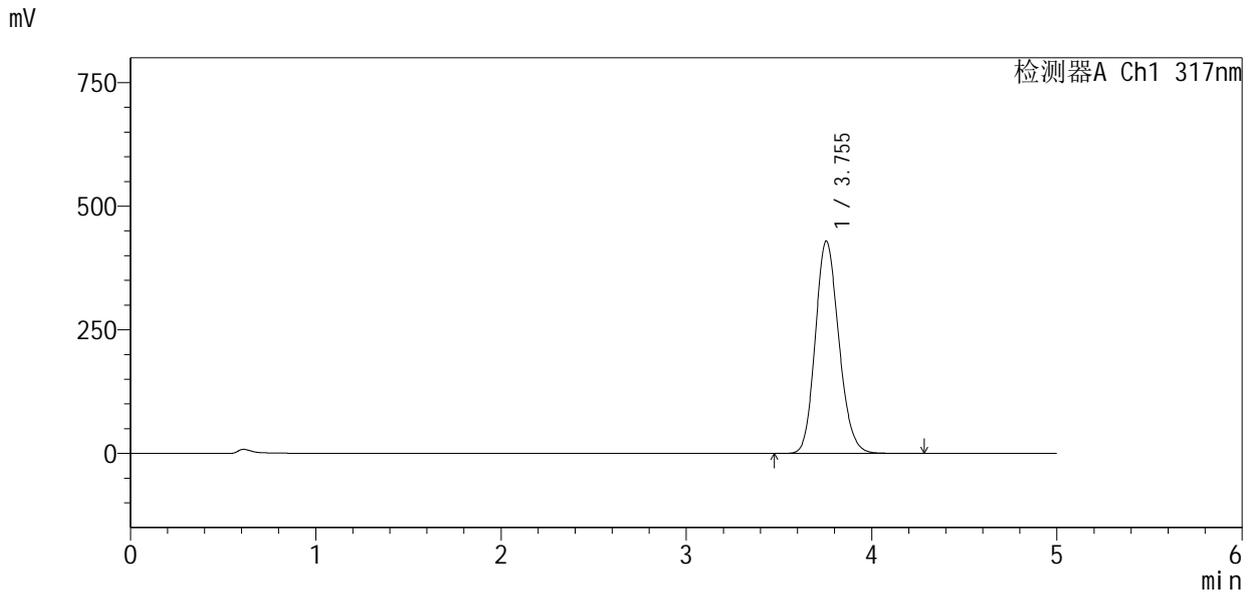
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.754	100.000	3729924	423876	4231	1.154	--
总计		100.000	3729924	423876			

图181 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0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 /mi n
柱温	: 40°C	波长:	317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-8/18-182-2 - 2024011411p-zzp-2-pH6.0j z-40mg-j f50z-10mi n-P2.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.l cb		
样品瓶号	: 4-11	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/25 04:12:05	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 12:01:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

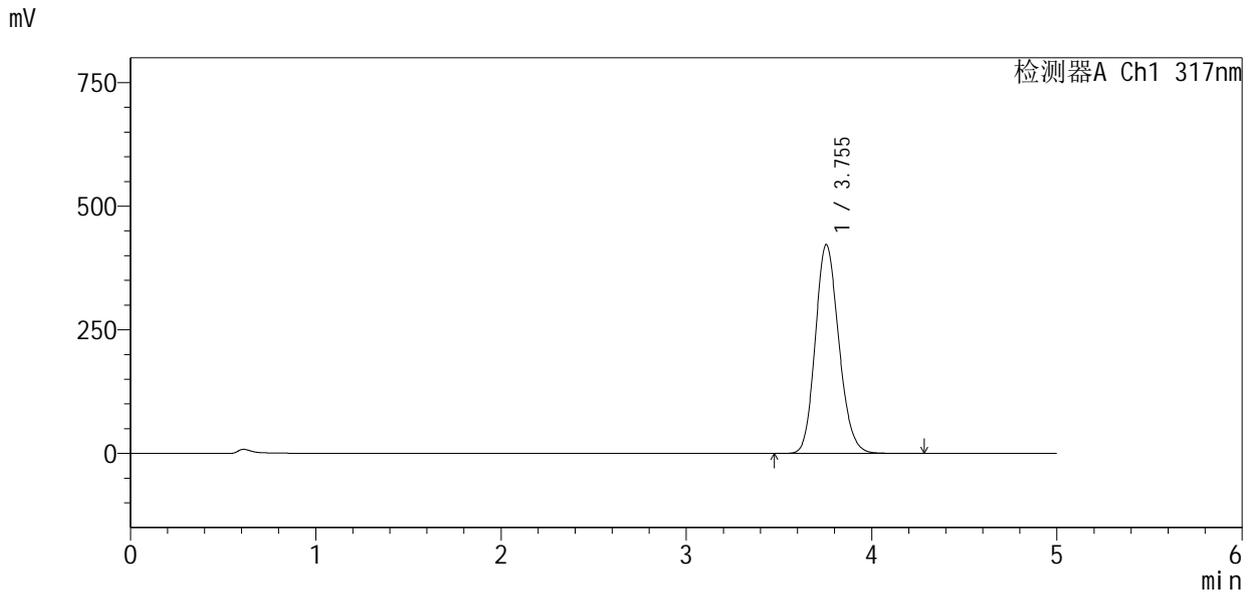
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.755	100.000	3784554	429911	4227	1.155	--
总计		100.000	3784554	429911			

图182 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-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 - 0-8/18-183-2 - 2024011411p-zzp-2-pH6.0jz-40mg-j f50z-10mi n-P3.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.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 04:17:29	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 12:01:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

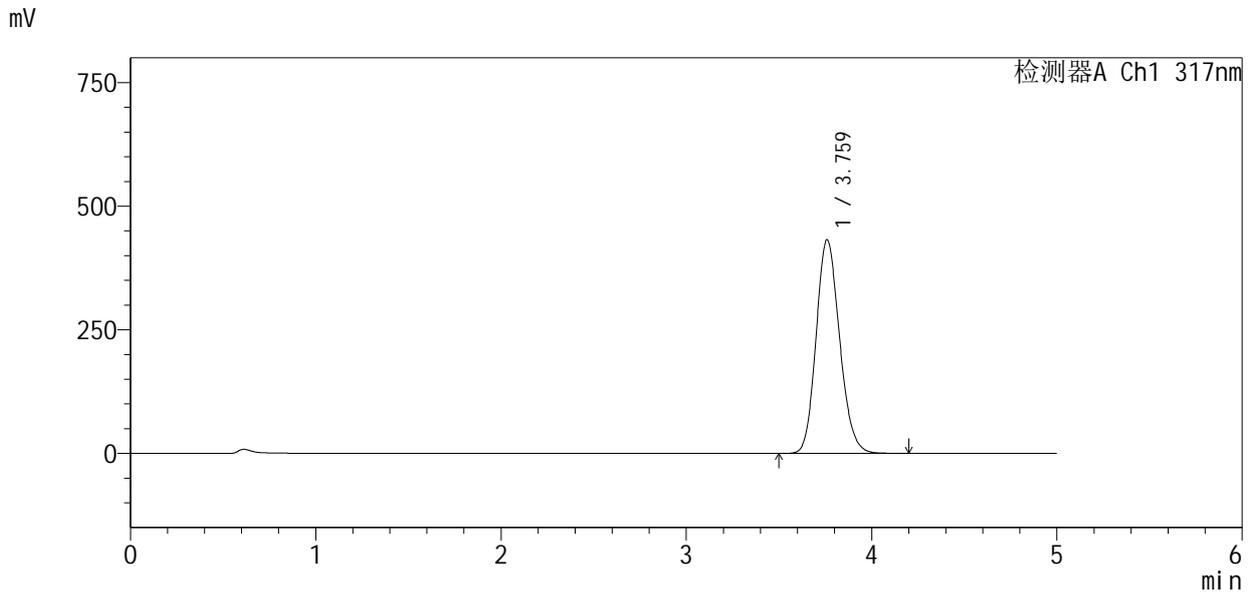
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.755	100.000	3721893	422863	4231	1.154	--
总计		100.000	3721893	422863			

图183 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-186-2 - 2024011411p-zzp-2-pH6.0jz-40mg-j f50z-10mi n-P6.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.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 04:33:36	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 12:01:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

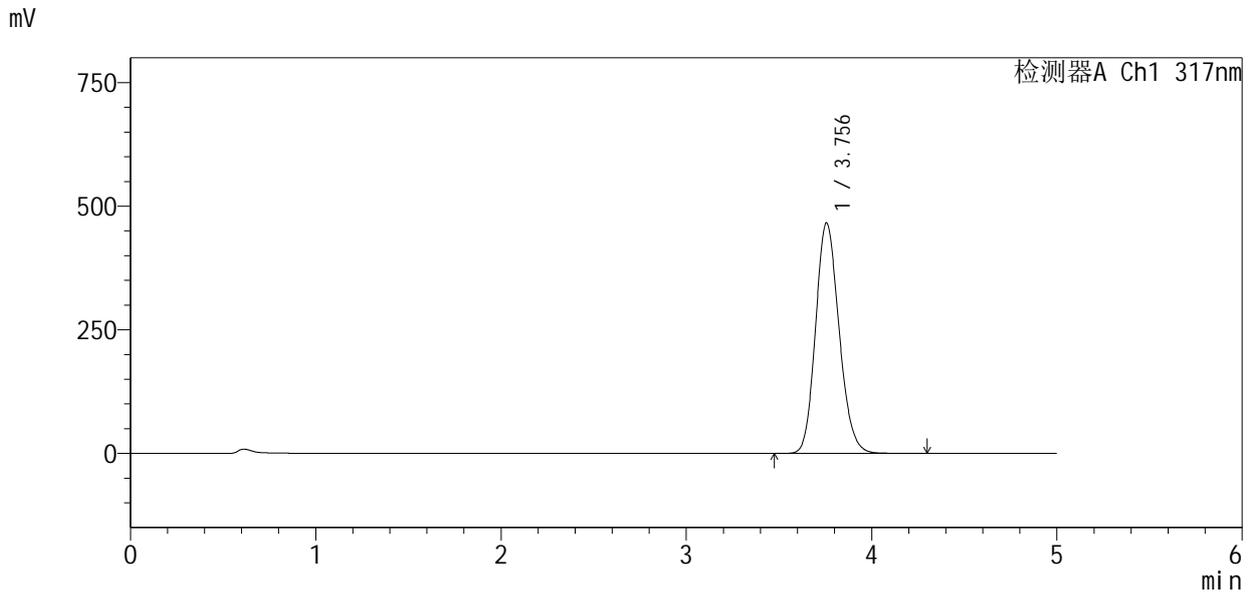
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.759	100.000	3807775	431329	4227	1.156	--
总计		100.000	3807775	431329			

图186 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-188-2 - 2024011411p-zzp-2-pH6.0j z-40mg-j f50z-15mi n-P2.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.l cb		
样品瓶号	: 4-12	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/25 04:44:23	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 12:02:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

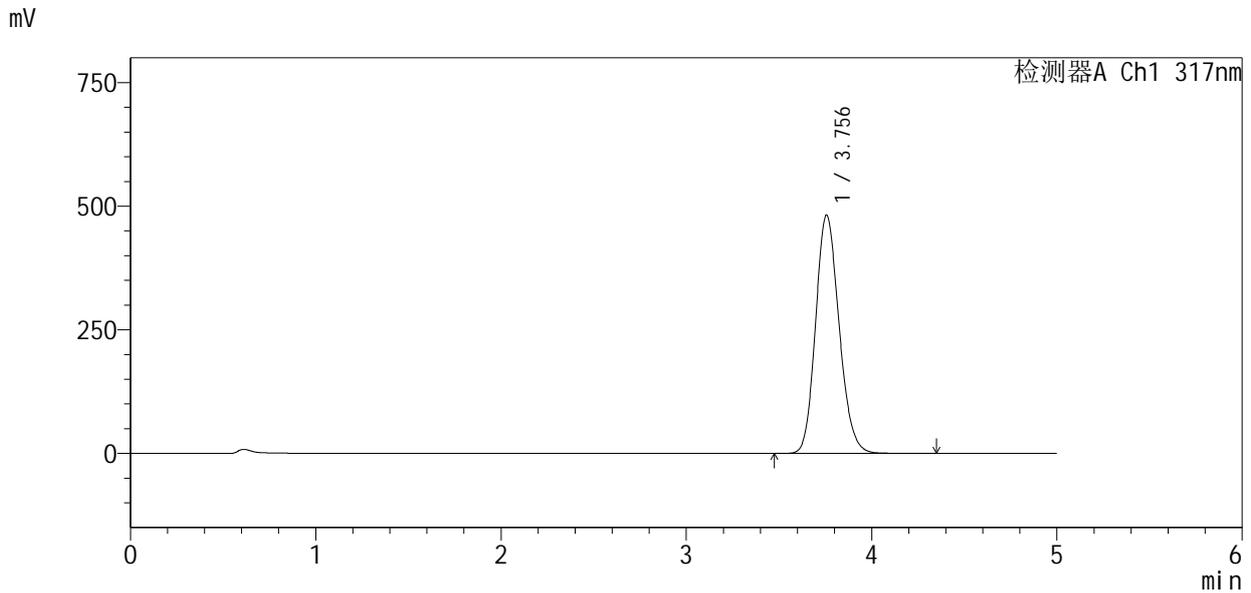
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.756	100.000	4110242	466484	4226	1.158	--
总计		100.000	4110242	466484			

图188 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-197-2 - 2024011411p-zzp-2-pH6.0j z-40mg-j f50z-20mi n-P5.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.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 05:32:53	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 12:02:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

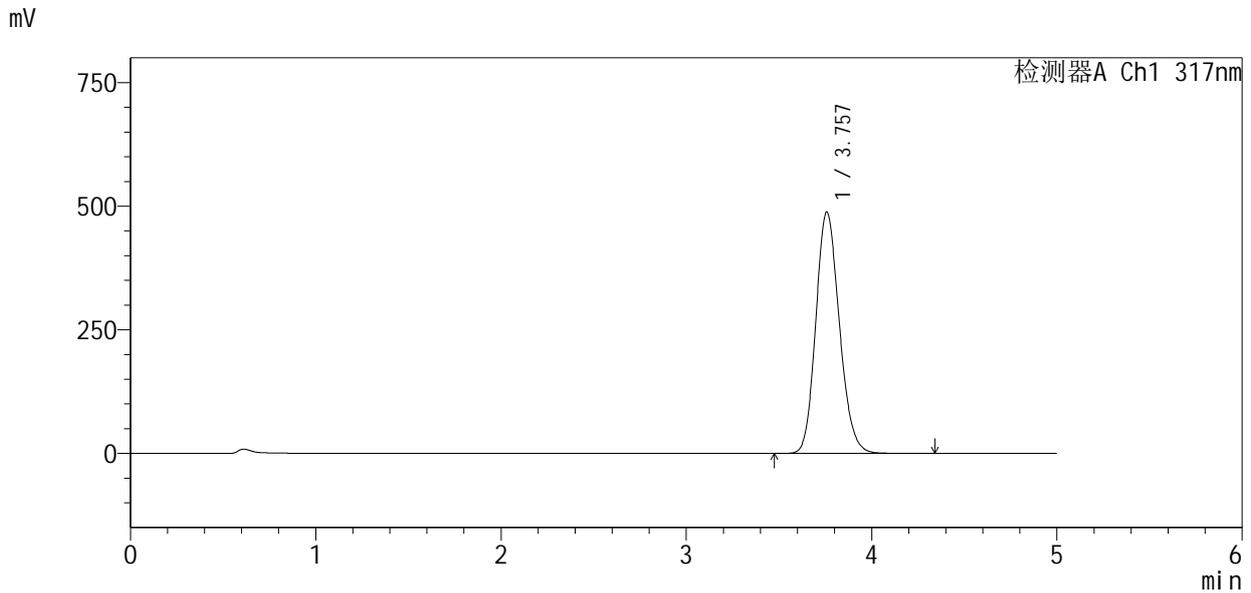
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.756	100.000	4251392	482341	4225	1.160	--
总计		100.000	4251392	482341			

图197 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0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°C	波长:	317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-8/18-198-2 - 2024011411p-zzp-2-pH6.0j z-40mg-j f50z-20mi n-P6.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.l cb		
样品瓶号	: 4-49	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/25 05:38:16	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 12:02:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

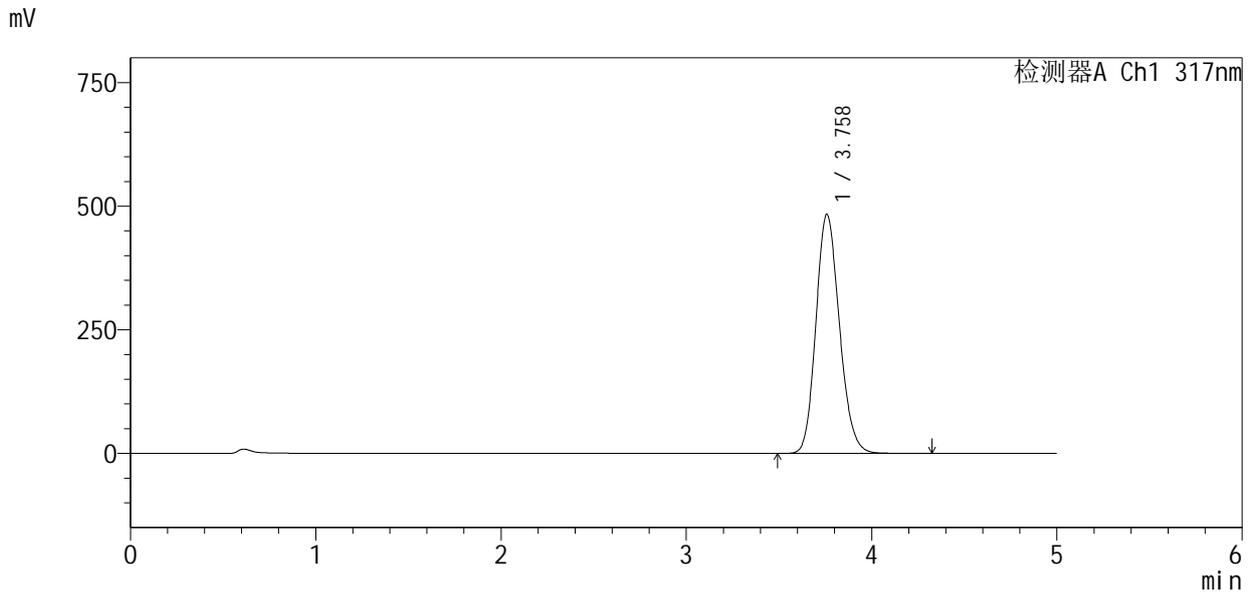
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.757	100.000	4314456	488195	4210	1.160	--
总计		100.000	4314456	488195			

图198 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-20min-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 - 0-8/18-199-2 - 2024011411p-zzp-2-pH6.0j z-40mg-j f50z-30mi n-P1.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.l cb		
样品瓶号	: 4-5	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/25 05:43:39	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 12:02:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

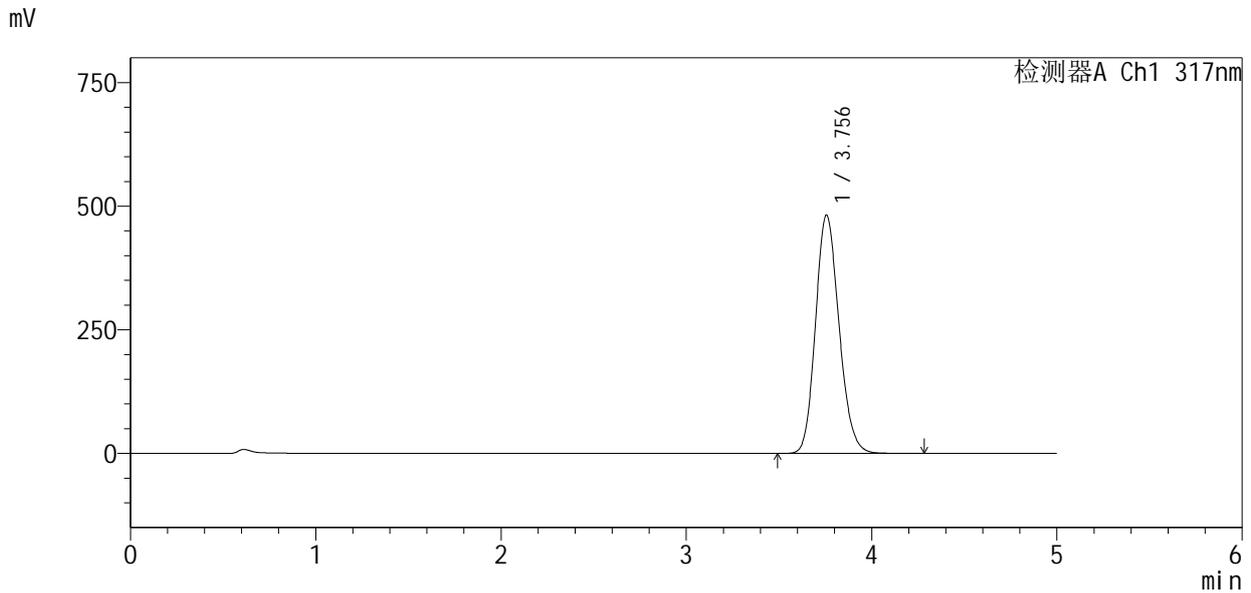
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	100.000	4264196	483249	4228	1.160	--
总计		100.000	4264196	483249			

图199 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-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/min
 柱温 : 40°C 波长: 317nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-8/18-200-2 - 2024011411p-zzp-2-pH6.0jz-40mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.lcm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 05:49:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 12:02:40 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

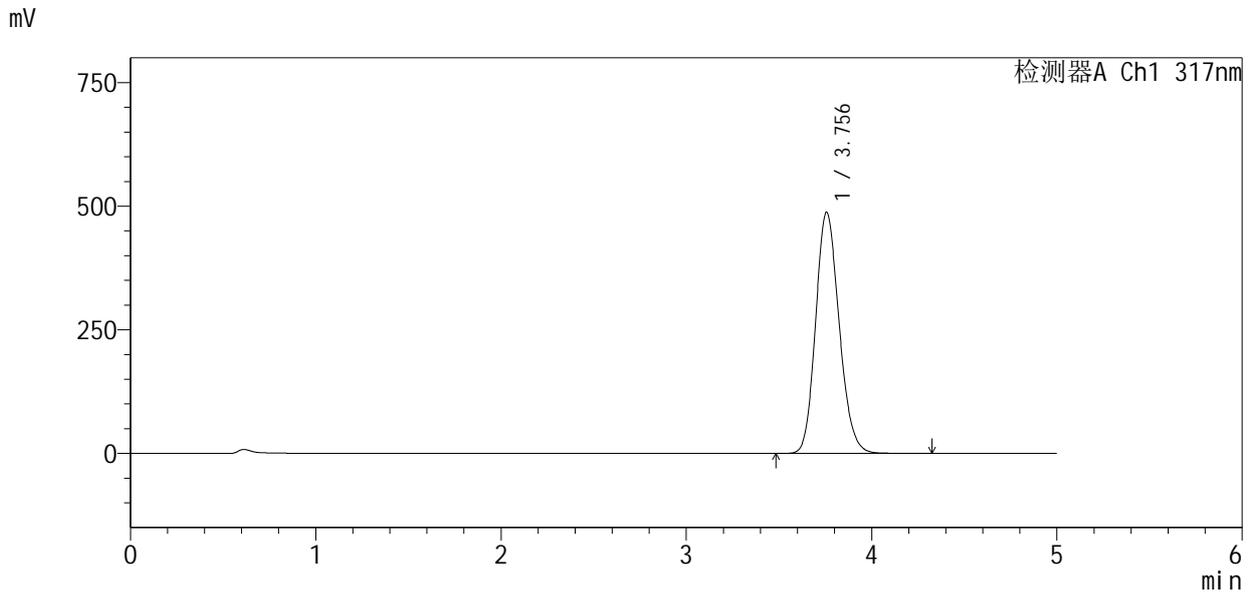
检测器A Ch1 317nm

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	3.756	100.000	4250323	482432	4220	1.159	--
总计		100.000	4250323	482432			

<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 - 0-8/18-201-2 - 2024011411p-zzp-2-pH6.0jz-40mg-j f50z-30mi n-P3.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.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 05:54:27	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 12:02:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

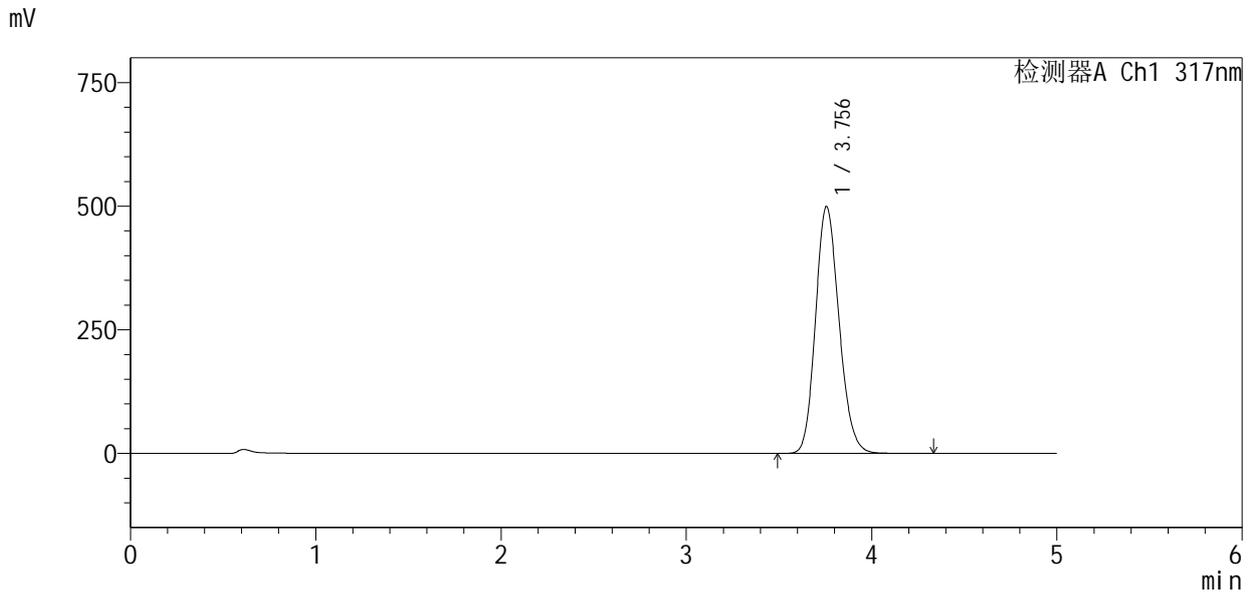
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.756	100.000	4301916	487920	4223	1.160	--
总计		100.000	4301916	487920			

图201 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-202-2 - 2024011411p-zzp-2-pH6.0j z-40mg-j f50z-30mi n-P4.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.l cb		
样品瓶号	: 4-32	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/25 05:59:50	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 12:02:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

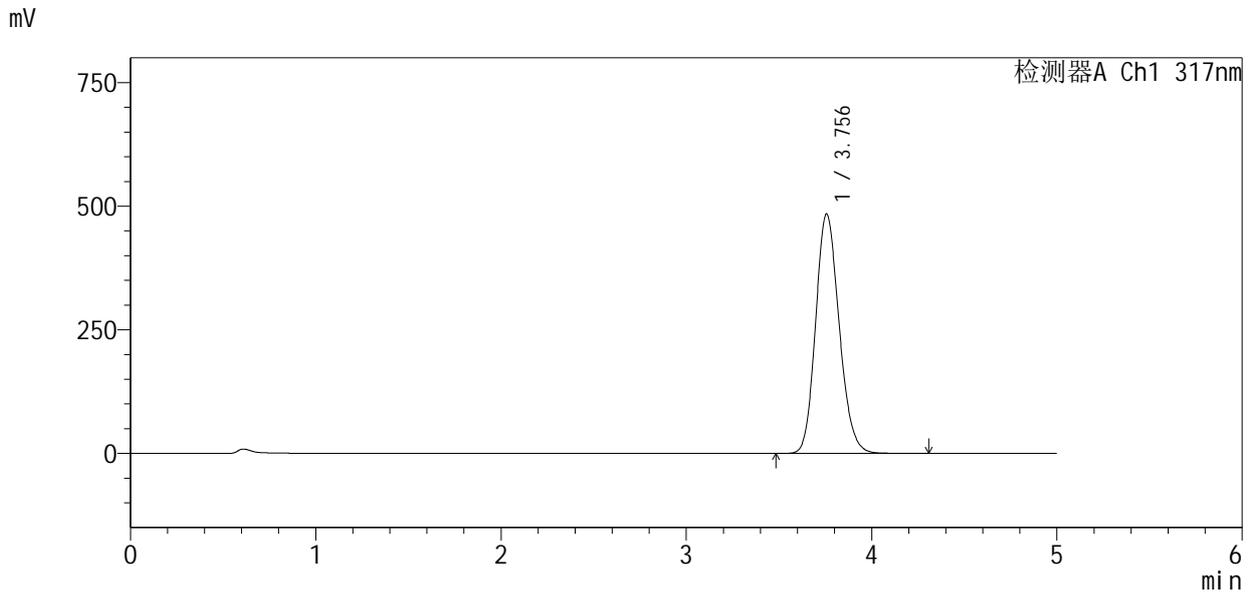
检测器A Ch1 317nm

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	3.756	100.000	4404473	499731	4219	1.161	--
总计		100.000	4404473	499731			

<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 - 0-8/18-206-2 - 2024011411p-zzp-2-pH6.0jz-40mg-jf50z-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 4-15	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/25 06:21:25	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 12:02:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

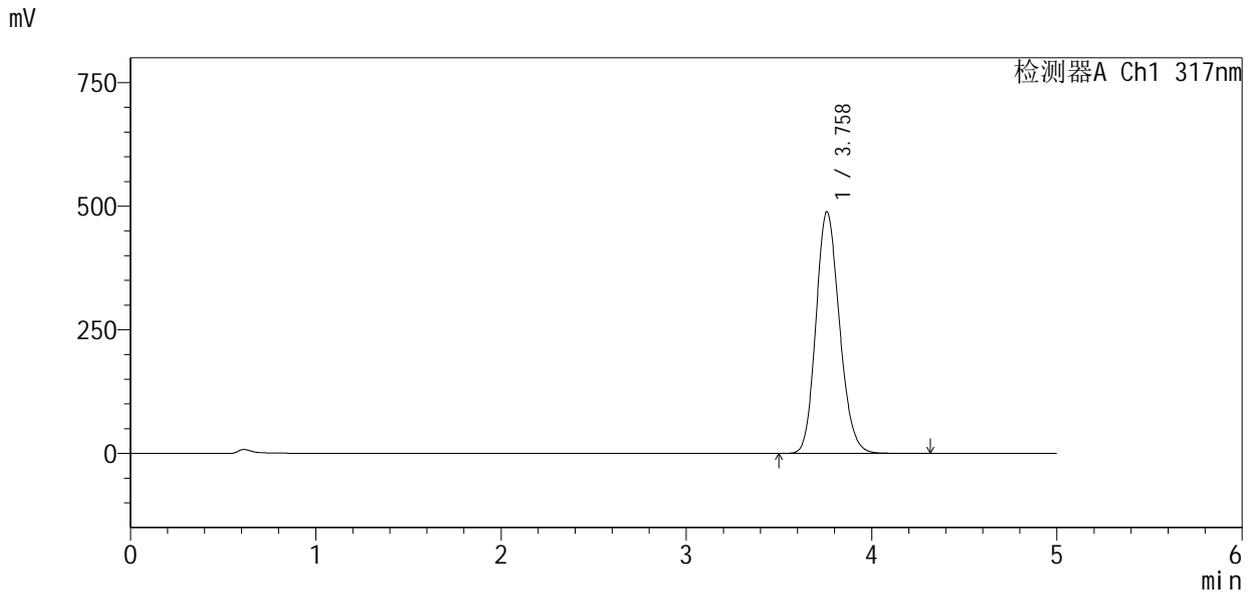
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.756	100.000	4272270	484555	4221	1.160	--
总计		100.000	4272270	484555			

图206 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-207-2 - 2024011411p-zzp-2-pH6.0jz-40mg-j f50z-45mi n-P3.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.l cb		
样品瓶号	: 4-24	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/25 06:26:48	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 12:03:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

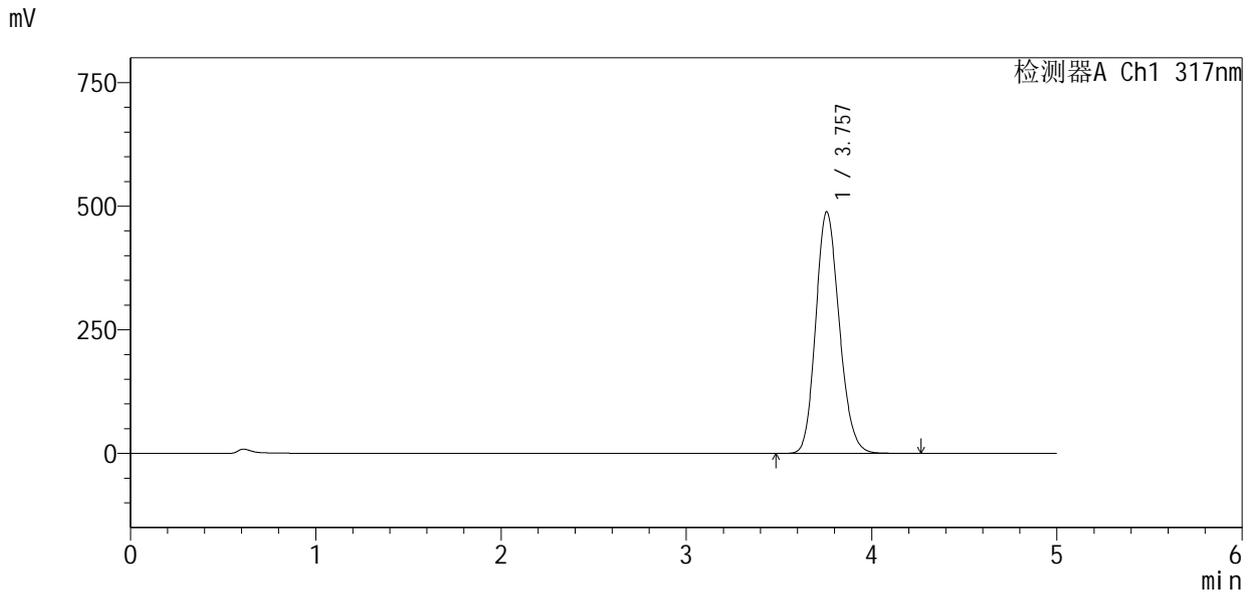
检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	100.000	4311265	488214	4225	1.160	--
总计		100.000	4311265	488214			

图207 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0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°C	波长:	317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-8/18-209-2 - 2024011411p-zzp-2-pH6.0jz-40mg-j f50z-45mi n-P5.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.l cb		
样品瓶号	: 4-42	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/25 06:37:35	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 12:03:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

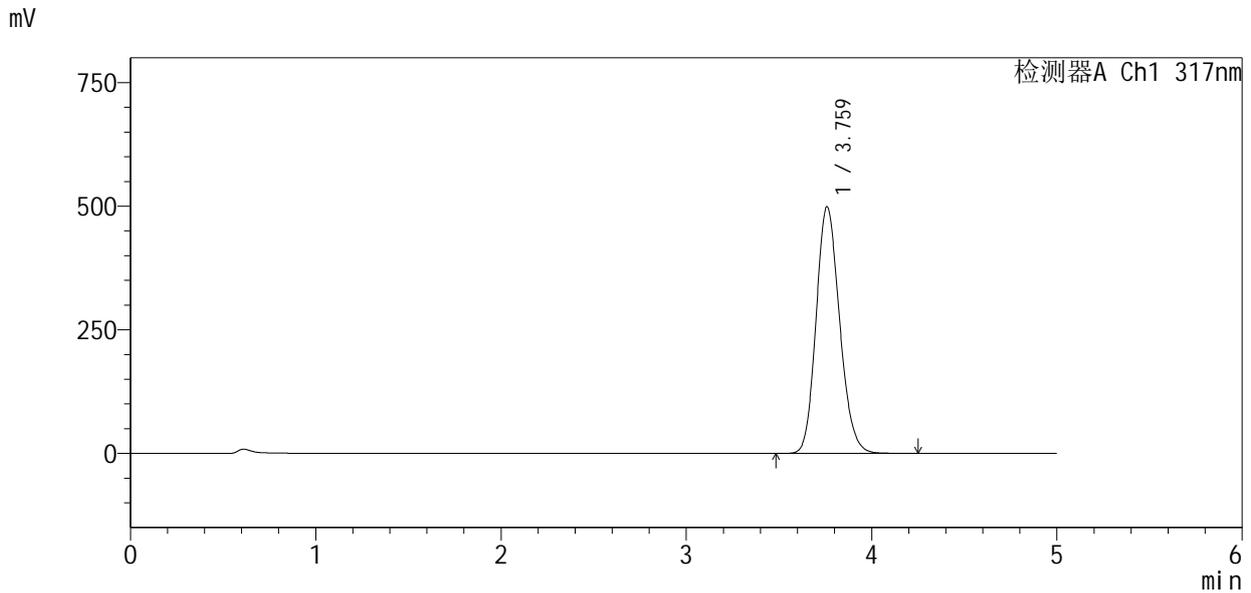
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.757	100.000	4309215	488736	4221	1.160	--
总计		100.000	4309215	488736			

图209 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-214-2 - 2024011411p-zzp-2-pH6.0j z-40mg-j f50z-60mi n-P4.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.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 07:04:35	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 12:03:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

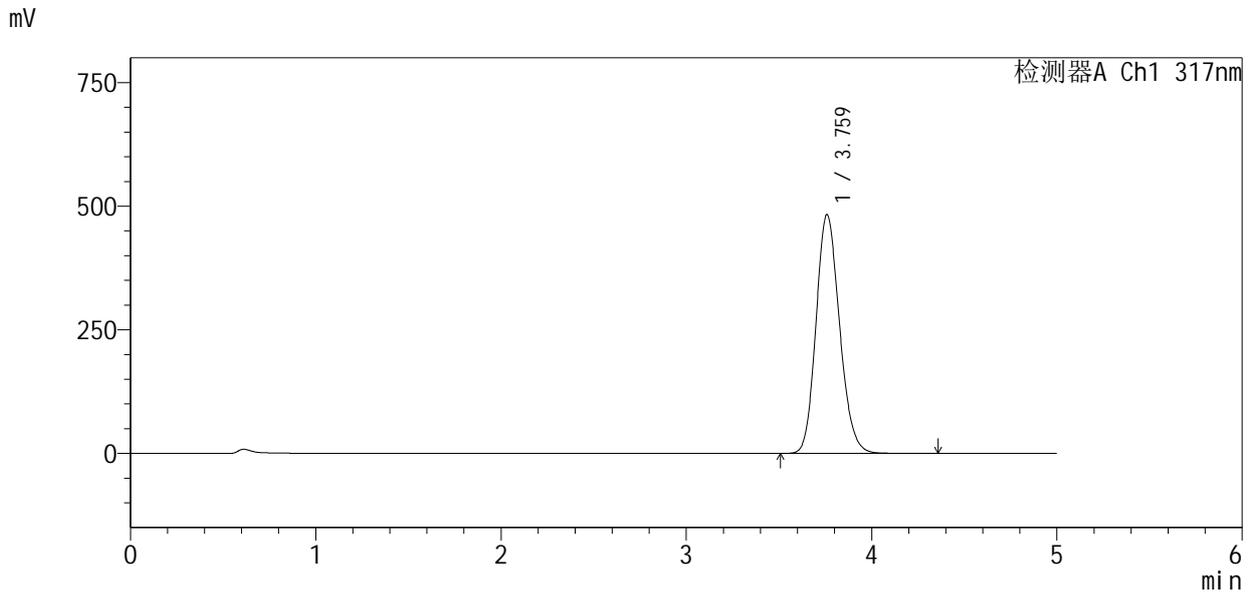
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.759	100.000	4398519	497909	4221	1.161	--
总计		100.000	4398519	497909			

图214 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0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 /mi n
柱温	: 40°C	波长:	317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-8/18-217-2 - 2024011411p-zzp-2-pH6.0jz-40mg-j f50z-JX-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 4-8	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/25 07:20:48	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 12:03:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

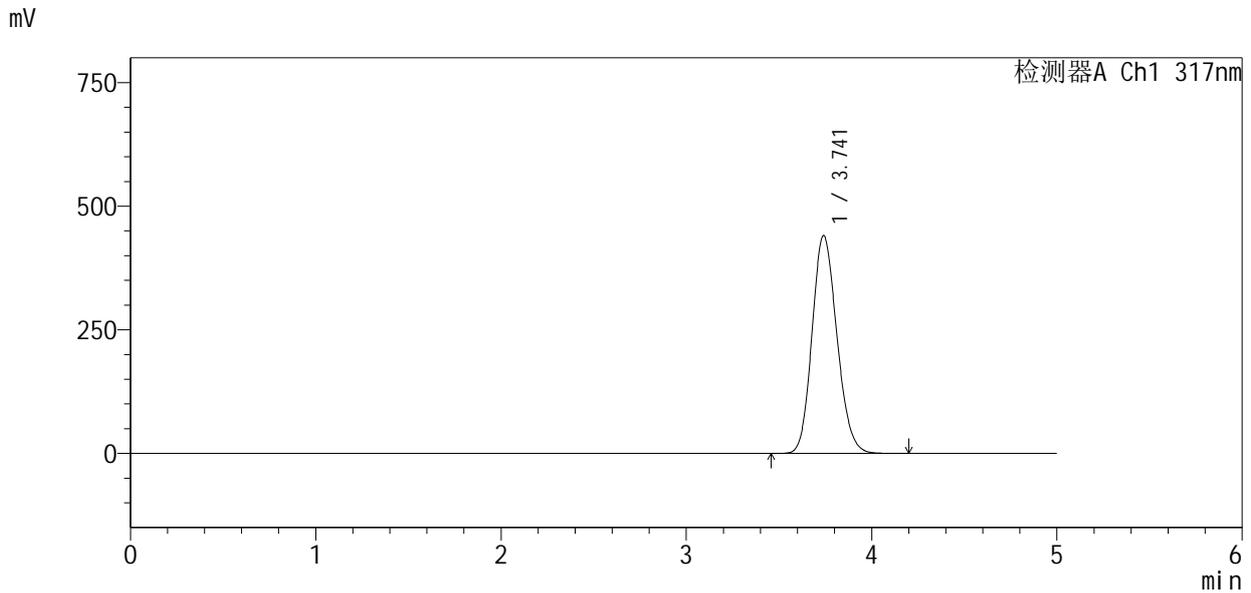
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.759	100.000	4263648	482297	4216	1.159	--
总计		100.000	4263648	482297			

图217 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0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 - 0-8/18-224-2 - 2024011411p-zzp-2-pH6.0jz-40mg-j f50z-dz2-2. l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX267-1. l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx267. 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 07:58:36	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 12:03:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<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	3.741	100.000	4105994	440479	3718	1.153	--
总计		100.000	4105994	440479			

图224 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2