



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

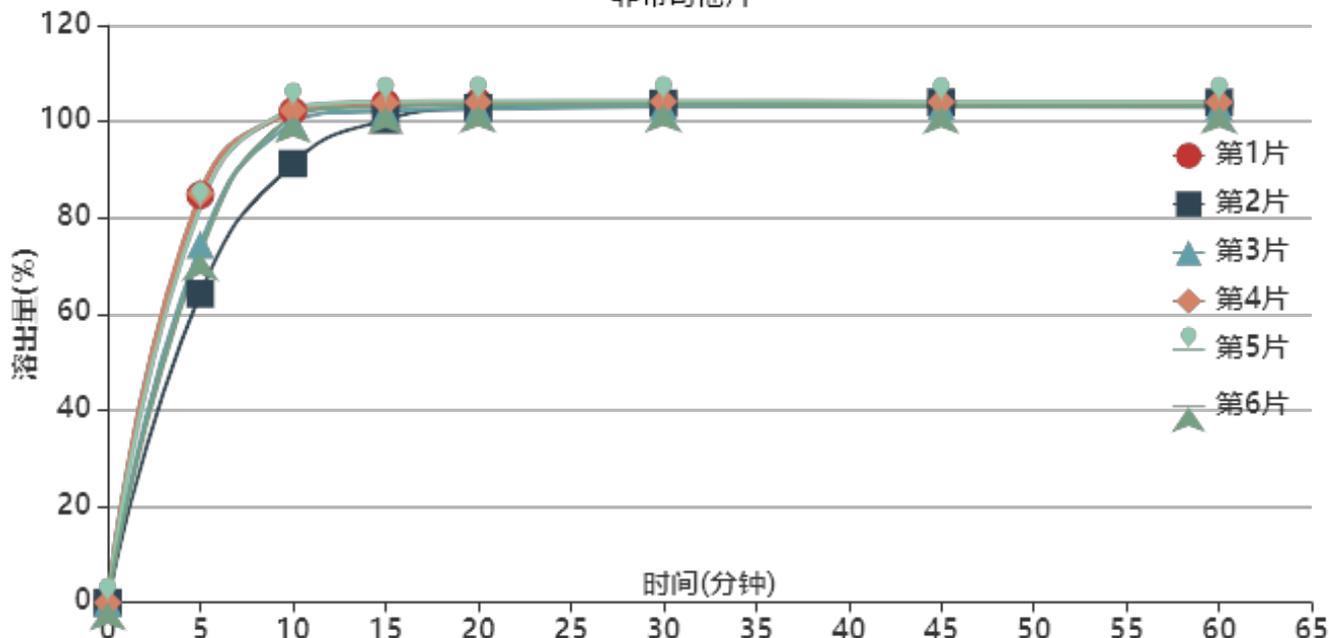
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.32	3945395	3945888	3943363	3939785	3940057	3942898	0.08
2	10.35	3971967	3970665				3971316	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
382063.76	383702.03	0.31
		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-2024011312批-pH6.8

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	3602792	-	3602792	84.687	77.18	10.72	84.69	77.18	10.72
	2	2730370	-	2730370	64.180			64.18		
	3	3162865	-	3162865	74.346			74.35		
	4	3619793	-	3619793	85.087			85.09		
	5	3497061	-	3497061	82.202			82.20		
	6	3088160	-	3088160	72.590			72.59		
10min	1	4339717	-	4339717	102.009	99.84	4.41	102.15	99.97	4.41
	2	3876920	-	3876920	91.131			91.24		
	3	4243585	-	4243585	99.750			99.87		
	4	4345769	-	4345769	102.152			102.29		
	5	4375688	-	4375688	102.855			102.99		
	6	4303129	-	4303129	101.149			101.27		
15min	1	4405307	-	4405307	103.551	102.61	1.40	103.86	102.91	1.42
	2	4258083	-	4258083	100.090			100.35		
	3	4333452	-	4333452	101.862			102.15		
	4	4404671	-	4404671	103.536			103.85		
	5	4419015	-	4419015	103.873			104.18		
	6	4372099	-	4372099	102.771			103.06		
20min	1	4405349	-	4405349	103.552	103.07	0.67	104.04	103.53	0.69
	2	4354992	-	4354992	102.368			102.79		
	3	4345180	-	4345180	102.138			102.60		
	4	4405538	-	4405538	103.557			104.04		
	5	4416246	-	4416246	103.808			104.29		
	6	4380893	-	4380893	102.977			103.44		
30min	1	4397591	-	4397591	103.370	103.17	0.43	104.03	103.81	0.44
	2	4390132	-	4390132	103.194			103.79		
	3	4358288	-	4358288	102.446			103.08		
	4	4402999	-	4402999	103.497			104.15		
	5	4408906	-	4408906	103.636			104.29		
	6	4377472	-	4377472	102.897			103.53		
45min	1	4382179	-	4382179	103.007	102.91	0.44	103.84	103.72	0.44
	2	4390868	-	4390868	103.212			103.98		
	3	4352403	-	4352403	102.308			103.11		
	4	4391673	-	4391673	103.231			104.06		
	5	4394263	-	4394263	103.291			104.12		
	6	4355968	-	4355968	102.391			103.20		
60min	1	4368414	-	4368414	102.684	102.69	0.46	103.68	103.67	0.46
	2	4382901	-	4382901	103.024			103.96		
	3	4340577	-	4340577	102.030			103.00		
	4	4382228	-	4382228	103.009			104.01		
	5	4389333	-	4389333	103.176			104.18		
	6	4349452	-	4349452	102.238			103.21		
极限	1	4361958	-	4361958	102.532	102.92	0.69	103.70	104.07	0.69
	2	4376763	-	4376763	102.880			103.99		
	3	4335511	-	4335511	101.910			103.05		
	4	4404785	-	4404785	103.539			104.71		
	5	4418793	-	4418793	103.868			105.04		
	6	4372270	-	4372270	102.775			103.92		



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

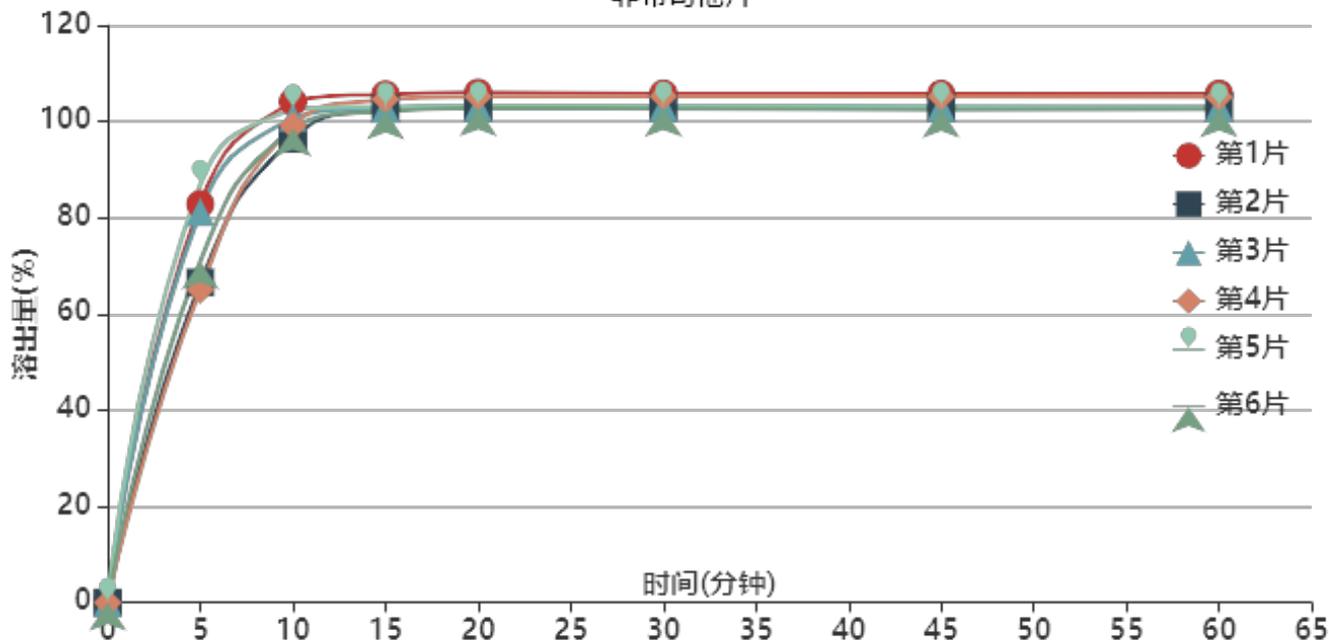
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	3985233	3986077	3987166	3984406	3981520	3984880	0.06
2	10.35	4006364	4007883				4007124	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
386131.78		387161.74		0.19		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-2024011312批-pH6.8

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	3558942	-	3558942	82.842	75.56	12.24	82.84	75.56	12.24
	2	2858262	-	2858262	66.532			66.53		
	3	3487423	-	3487423	81.177			81.18		
	4	2792692	-	2792692	65.006			65.01		
	5	3732078	-	3732078	86.872			86.87		
	6	3046497	-	3046497	70.914			70.91		
10min	1	4468505	-	4468505	104.014	100.18	2.81	104.15	100.30	2.82
	2	4138479	-	4138479	96.332			96.44		
	3	4325990	-	4325990	100.697			100.83		
	4	4254093	-	4254093	99.023			99.13		
	5	4403969	-	4403969	102.512			102.66		
	6	4230913	-	4230913	98.483			98.60		
15min	1	4525635	-	4525635	105.344	103.18	1.31	105.66	103.48	1.31
	2	4400082	-	4400082	102.421			102.69		
	3	4398865	-	4398865	102.393			102.70		
	4	4482075	-	4482075	104.330			104.60		
	5	4412693	-	4412693	102.715			103.03		
	6	4377734	-	4377734	101.901			102.18		
20min	1	4533439	-	4533439	105.525	103.37	1.35	106.01	103.83	1.35
	2	4402023	-	4402023	102.466			102.91		
	3	4401776	-	4401776	102.461			102.93		
	4	4498468	-	4498468	104.711			105.16		
	5	4412170	-	4412170	102.703			103.19		
	6	4396278	-	4396278	102.333			102.78		
30min	1	4517849	-	4517849	105.162	103.18	1.30	105.83	103.82	1.30
	2	4396555	-	4396555	102.339			102.95		
	3	4398407	-	4398407	102.382			103.03		
	4	4493425	-	4493425	104.594			105.22		
	5	4406459	-	4406459	102.570			103.23		
	6	4383891	-	4383891	102.044			102.67		
45min	1	4507550	-	4507550	104.923	102.92	1.34	105.76	103.73	1.33
	2	4388268	-	4388268	102.146			102.93		
	3	4386761	-	4386761	102.111			102.93		
	4	4485194	-	4485194	104.402			105.20		
	5	4393054	-	4393054	102.258			103.09		
	6	4368914	-	4368914	101.696			102.49		
60min	1	4501114	-	4501114	104.773	102.73	1.32	105.79	103.71	1.32
	2	4383815	-	4383815	102.043			103.00		
	3	4378326	-	4378326	101.915			102.90		
	4	4473002	-	4473002	104.119			105.09		
	5	4378921	-	4378921	101.929			102.93		
	6	4365202	-	4365202	101.609			102.57		
极限	1	4485680	-	4485680	104.414	102.43	1.27	105.60	103.58	1.27
	2	4362392	-	4362392	101.544			102.67		
	3	4366311	-	4366311	101.635			102.79		
	4	4456087	-	4456087	103.725			104.87		
	5	4375671	-	4375671	101.853			103.02		
	6	4356473	-	4356473	101.406			102.54		



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

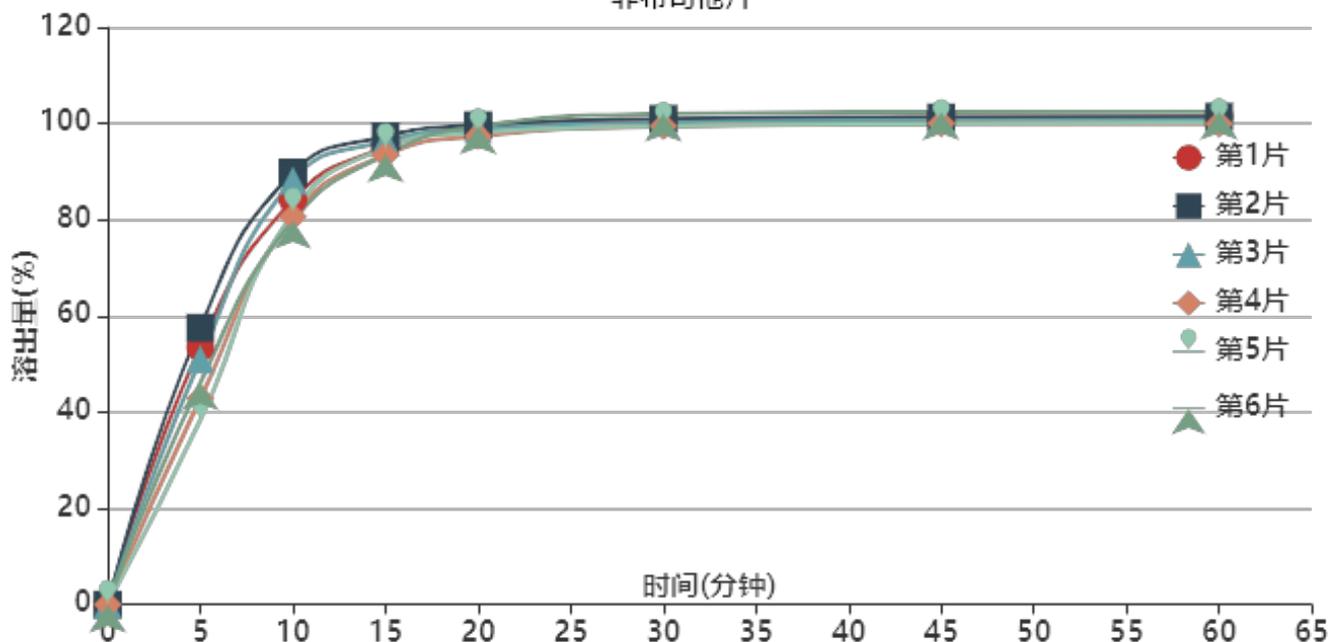
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	3980553	3980878	3962789	3957229	3958790	3968048	0.30
2	10.35	4042550	4044151				4043350	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
384500.78		390661.84		1.13	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-2024011312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	2303634	-	2303634	53.496	48.23	14.77	53.50	48.23	14.77
	2	2479039	-	2479039	57.569			57.57		
	3	2195069	-	2195069	50.975			50.97		
	4	1842892	-	1842892	42.796			42.80		
	5	1651872	-	1651872	38.360			38.36		
	6	1988789	-	1988789	46.184			46.18		
10min	1	3618831	-	3618831	84.038	83.90	4.95	84.13	83.98	4.95
	2	3860486	-	3860486	89.650			89.75		
	3	3793614	-	3793614	88.097			88.18		
	4	3467814	-	3467814	80.531			80.60		
	5	3505350	-	3505350	81.403			81.47		
	6	3432088	-	3432088	79.701			79.78		
15min	1	4082964	-	4082964	94.816	94.87	1.60	95.05	95.10	1.61
	2	4179165	-	4179165	97.050			97.30		
	3	4137454	-	4137454	96.082			96.31		
	4	4015500	-	4015500	93.250			93.46		
	5	4080912	-	4080912	94.769			94.97		
	6	4016277	-	4016277	93.268			93.48		
20min	1	4258275	-	4258275	98.887	98.38	0.89	99.27	98.76	0.90
	2	4273861	-	4273861	99.249			99.66		
	3	4238353	-	4238353	98.425			98.82		
	4	4177622	-	4177622	97.014			97.38		
	5	4206803	-	4206803	97.692			98.05		
	6	4264991	-	4264991	99.043			99.41		
30min	1	4318163	-	4318163	100.278	99.93	1.01	100.83	100.48	1.01
	2	4323790	-	4323790	100.409			100.98		
	3	4290421	-	4290421	99.634			100.19		
	4	4260268	-	4260268	98.934			99.46		
	5	4257121	-	4257121	98.861			99.38		
	6	4370375	-	4370375	101.491			102.02		
45min	1	4330845	-	4330845	100.573	100.23	0.93	101.29	100.94	0.93
	2	4329859	-	4329859	100.550			101.29		
	3	4305671	-	4305671	99.988			100.71		
	4	4276787	-	4276787	99.317			100.00		
	5	4273186	-	4273186	99.234			99.92		
	6	4379293	-	4379293	101.698			102.40		
60min	1	4329663	-	4329663	100.545	100.14	0.93	101.43	101.02	0.93
	2	4328186	-	4328186	100.511			101.42		
	3	4299966	-	4299966	99.856			100.74		
	4	4266189	-	4266189	99.071			99.92		
	5	4275686	-	4275686	99.292			100.14		
	6	4373626	-	4373626	101.566			102.44		
极限	1	4324211	-	4324211	100.419	99.97	0.83	101.47	101.01	0.83
	2	4322593	-	4322593	100.381			101.46		
	3	4286566	-	4286566	99.544			100.60		
	4	4270312	-	4270312	99.167			100.19		
	5	4268671	-	4268671	99.129			100.14		
	6	4356852	-	4356852	101.177			102.21		



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

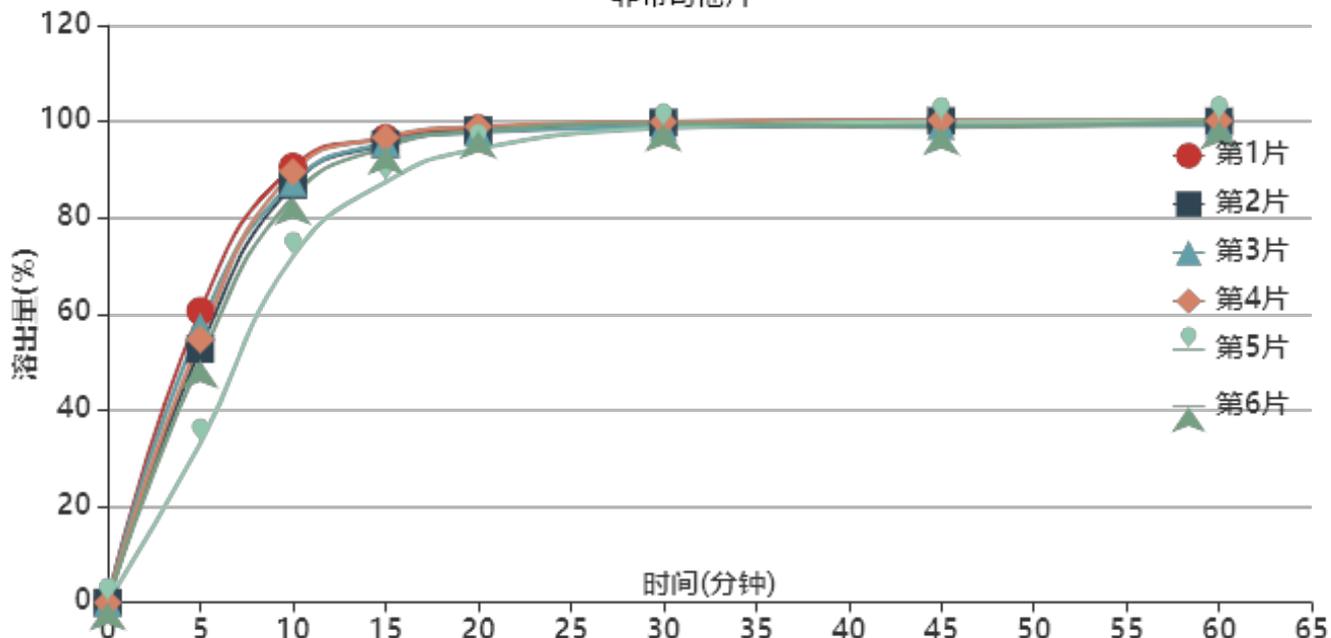
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	4053309	4056132	4056712	4051559	4054457	4054434	0.06
2	10.35	4074944	4074009				4074476	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
392871.51		393669.18		0.15		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-2024011312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	2648948	-	2648948	60.621	51.46	18.78	60.62	51.46	18.78
	2	2302899	-	2302899	52.702			52.70		
	3	2504880	-	2504880	57.324			57.32		
	4	2389263	-	2389263	54.678			54.68		
	5	1448731	-	1448731	33.154			33.15		
	6	2196585	-	2196585	50.269			50.27		
10min	1	3954737	-	3954737	90.504	84.99	8.01	90.61	85.08	8.02
	2	3790641	-	3790641	86.749			86.84		
	3	3811813	-	3811813	87.234			87.33		
	4	3907332	-	3907332	89.419			89.51		
	5	3139276	-	3139276	71.842			71.90		
	6	3679449	-	3679449	84.204			84.29		
15min	1	4207767	-	4207767	96.295	94.13	3.67	96.55	94.36	3.69
	2	4154152	-	4154152	95.068			95.30		
	3	4163685	-	4163685	95.286			95.53		
	4	4213984	-	4213984	96.437			96.68		
	5	3812883	-	3812883	87.258			87.43		
	6	4127786	-	4127786	94.465			94.69		
20min	1	4289454	-	4289454	98.164	97.23	1.69	98.58	97.61	1.71
	2	4270845	-	4270845	97.738			98.13		
	3	4251664	-	4251664	97.300			97.70		
	4	4304971	-	4304971	98.519			98.92		
	5	4107450	-	4107450	93.999			94.32		
	6	4266558	-	4266558	97.640			98.02		
30min	1	4338578	-	4338578	99.289	98.88	0.55	99.86	99.43	0.57
	2	4334904	-	4334904	99.204			99.76		
	3	4292233	-	4292233	98.228			98.79		
	4	4341287	-	4341287	99.351			99.92		
	5	4290089	-	4290089	98.179			98.66		
	6	4327286	-	4327286	99.030			99.57		
45min	1	4344703	-	4344703	99.429	99.03	0.63	100.17	99.74	0.62
	2	4343567	-	4343567	99.403			100.12		
	3	4298099	-	4298099	98.362			99.09		
	4	4348973	-	4348973	99.526			100.26		
	5	4339829	-	4339829	99.317			99.96		
	6	4287754	-	4287754	98.125			98.83		
60min	1	4339747	-	4339747	99.315	99.09	0.40	100.22	99.97	0.39
	2	4332648	-	4332648	99.153			100.04		
	3	4295757	-	4295757	98.309			99.20		
	4	4336928	-	4336928	99.251			100.15		
	5	4340561	-	4340561	99.334			100.14		
	6	4334574	-	4334574	99.197			100.07		
极限	1	4343061	-	4343061	99.391	98.95	0.47	100.46	99.99	0.46
	2	4327650	-	4327650	99.038			100.09		
	3	4284607	-	4284607	98.053			99.11		
	4	4329561	-	4329561	99.082			100.14		
	5	4327624	-	4327624	99.038			100.01		
	6	4329433	-	4329433	99.079			100.12		



操作者:

日期: 2026-01-02

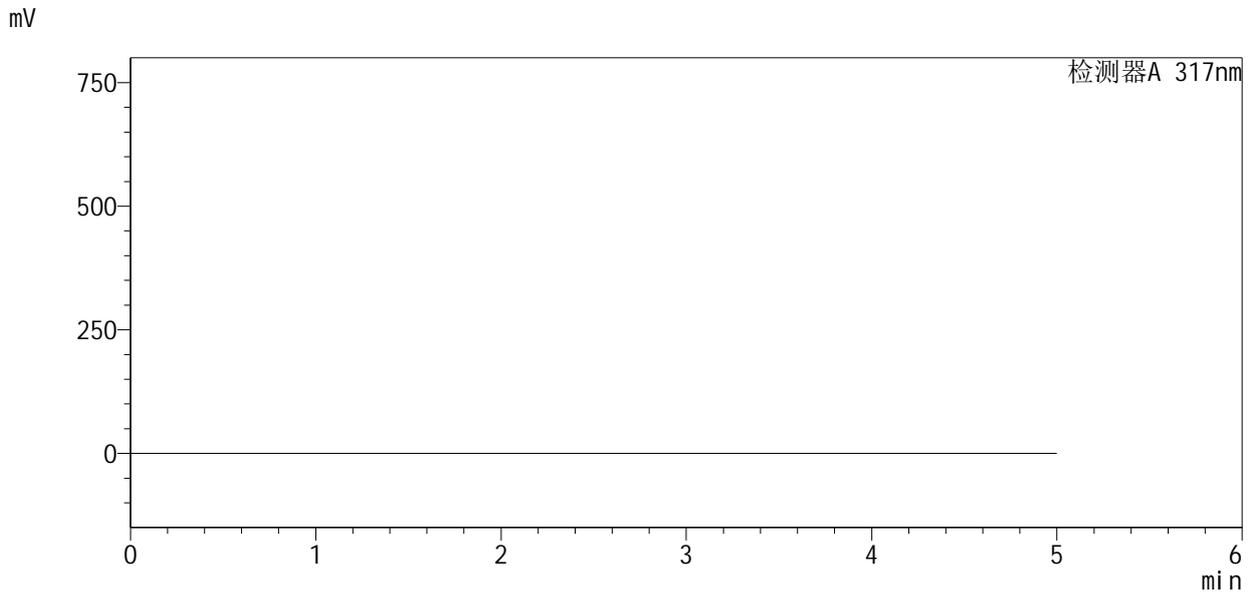
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-1-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 11:38:58	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:48:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

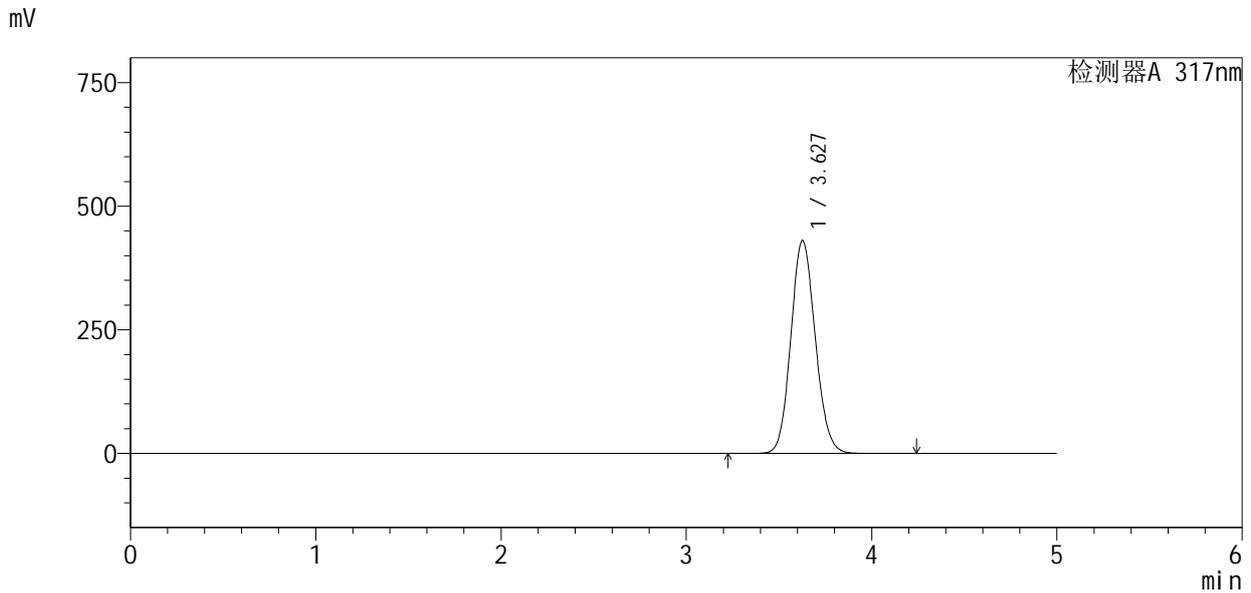
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 317nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-9/29-2-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx278.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 11:44:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 13:48:07 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

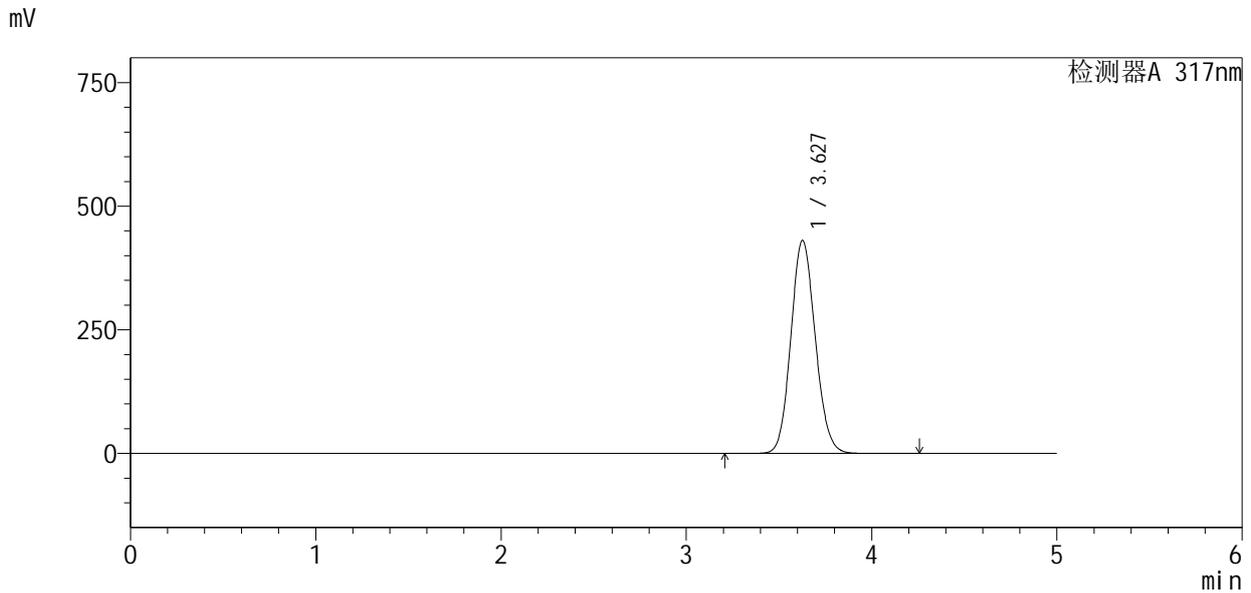
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	100.000	3945395	430432	3633	1.108	--
总计		100.000	3945395	430432			

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 317nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-9/29-3-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx278.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 11:49:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 13:48:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

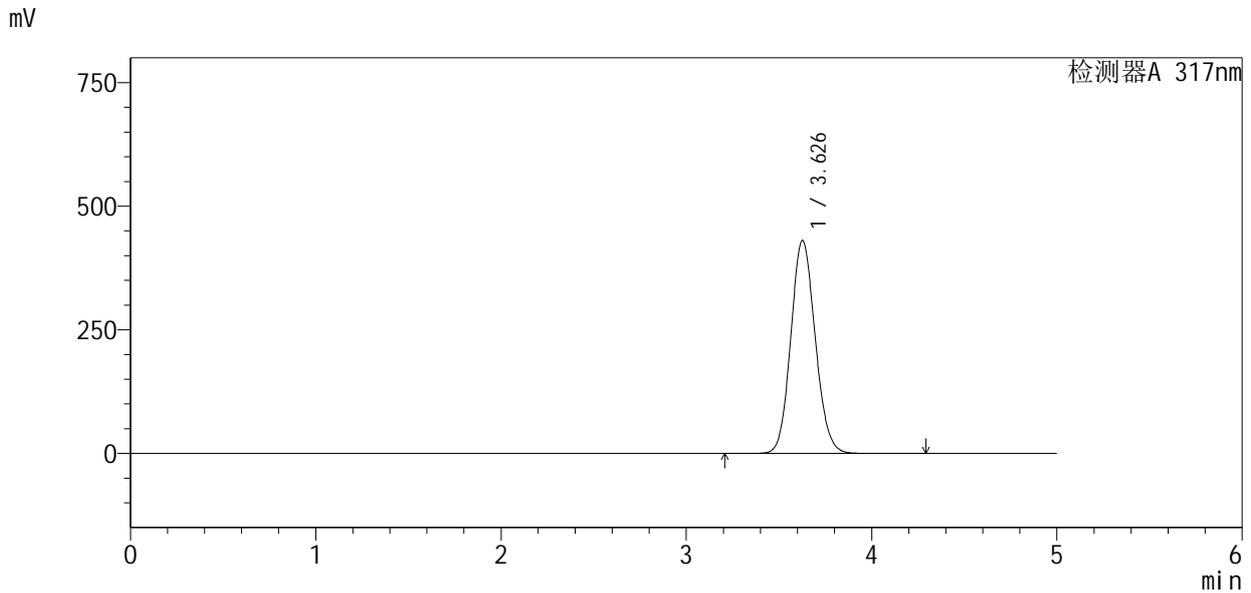
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.627	100.000	3945888	430655	3636	1.107	--
总计		100.000	3945888	430655			

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 317nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-9/29-4-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx278.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 11:55:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 13:48:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

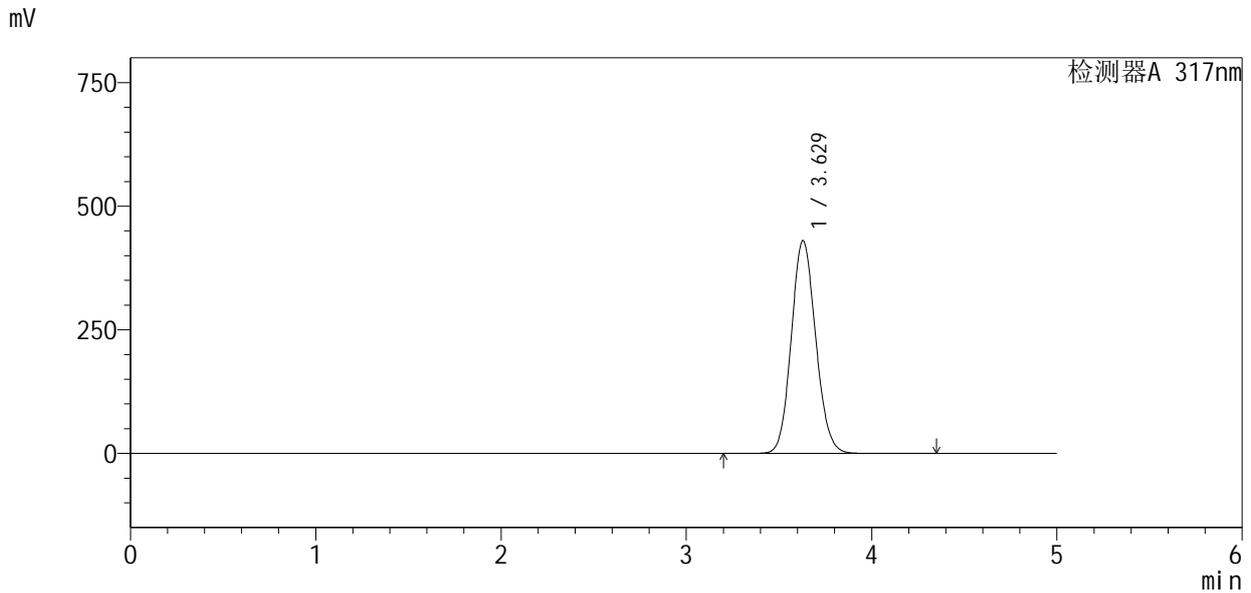
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	100.000	3943363	430382	3637	1.107	--
总计		100.000	3943363	430382			

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 317nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-9/29-6-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx278.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 12:05:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 13:48:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

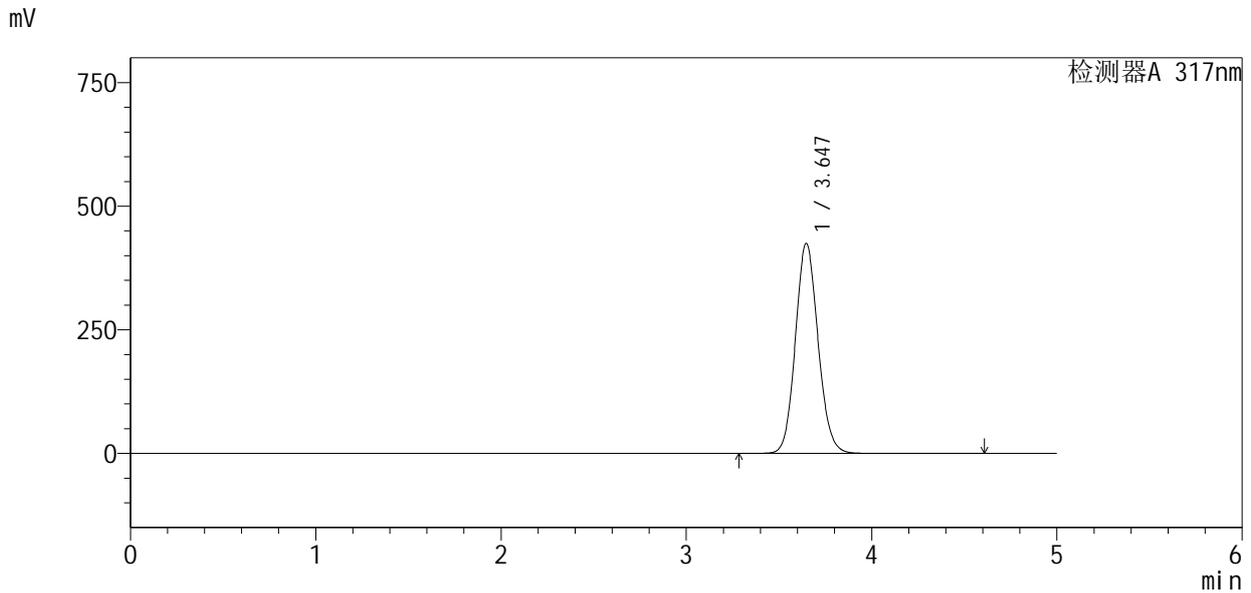
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.629	100.000	3940057	430756	3643	1.107	--
总计		100.000	3940057	430756			

图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速:	1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长:	317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-7-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-j f50z-5mi n-P1.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
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 12:11:20	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:48:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

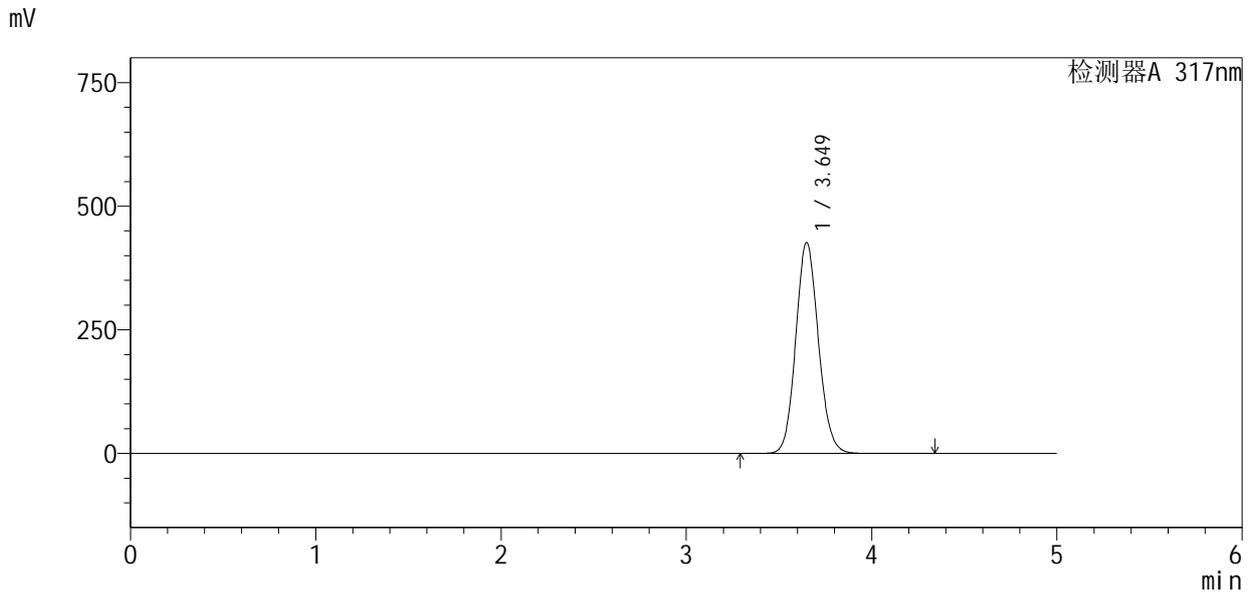
检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.647	100.000	3602792	424582	4309	1.105	--
总计		100.000	3602792	424582			

图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-10-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.8j z-40mg-j f50z-5mi n-P4. l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278. l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278. 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 12:27:27	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:48:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

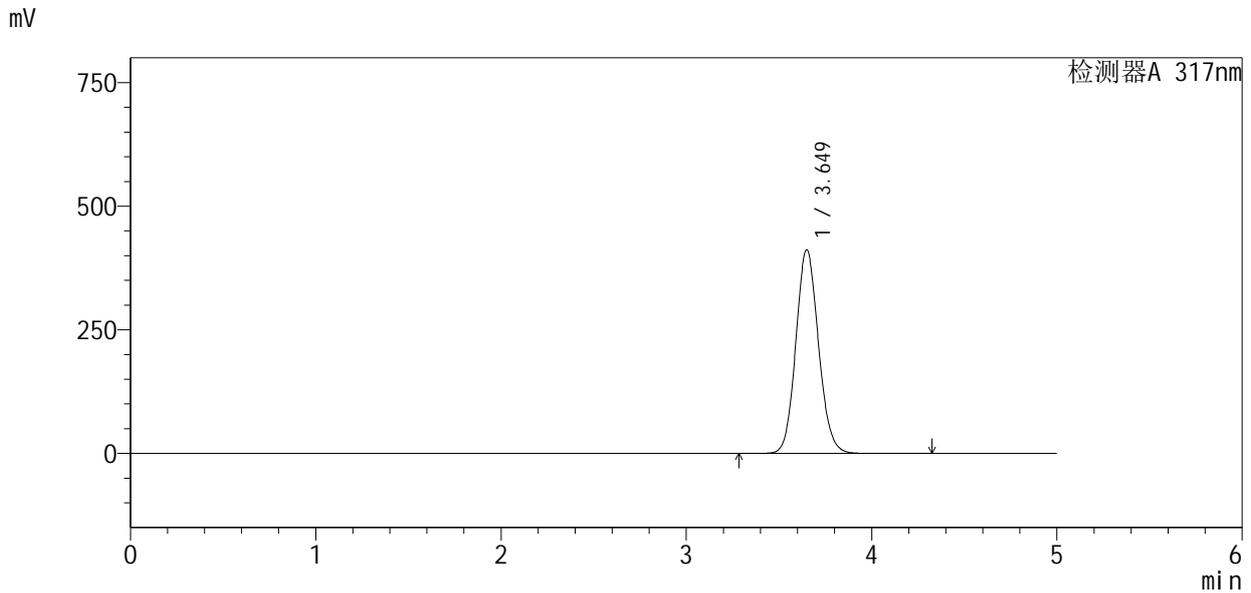
检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.649	100.000	3619793	426272	4310	1.105	--
总计		100.000	3619793	426272			

图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-11-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.8j z-40mg-j f50z-5mi n-P5. l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278. l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278. 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 12:32:51	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:48:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

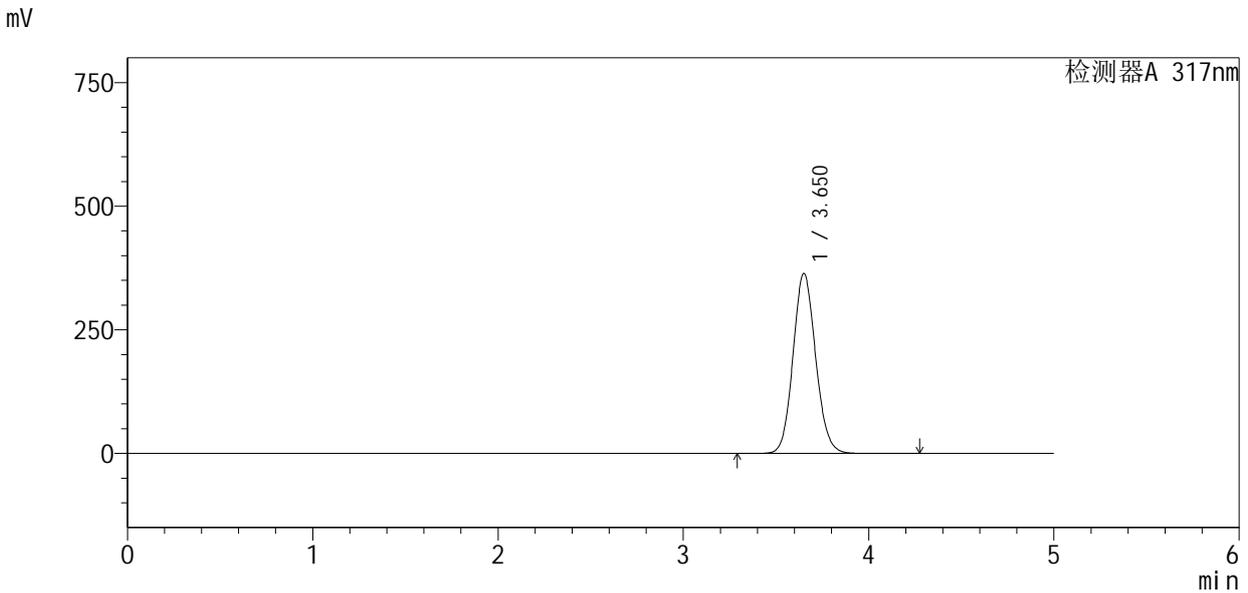
检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.649	100.000	3497061	411584	4311	1.105	--
总计		100.000	3497061	411584			

图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速:	1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长:	317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-12-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.8j z-40mg-j f50z-5mi n-P6. l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278. l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278. 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 12:38:13	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:48:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

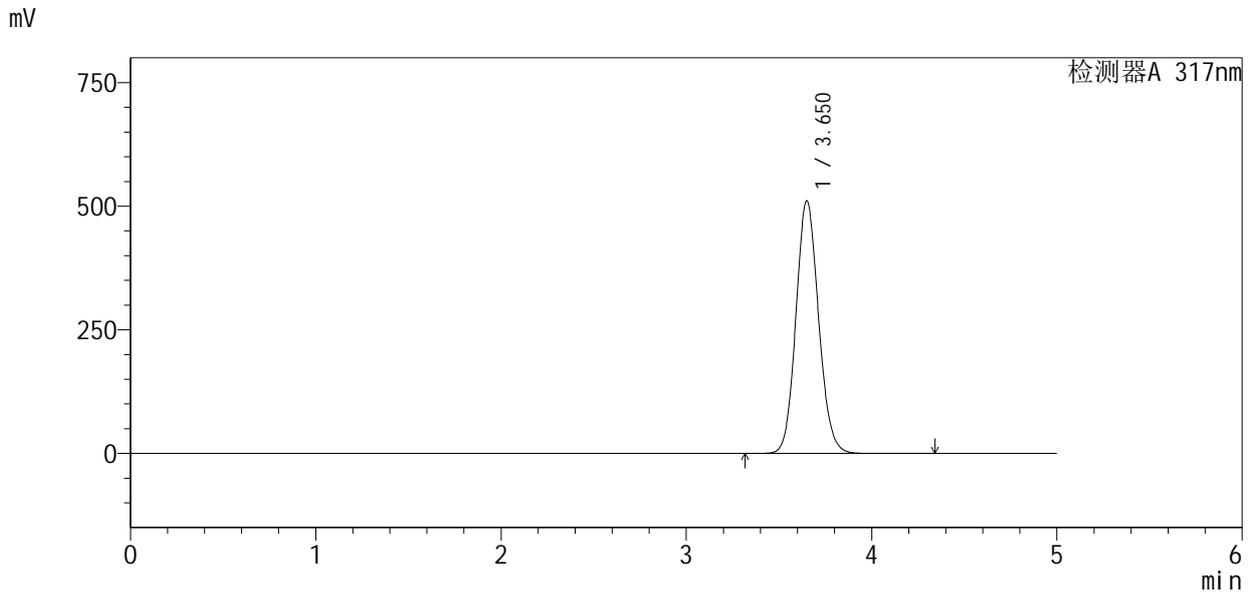
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.650	100.000	3088160	363319	4317	1.104	--
总计		100.000	3088160	363319			

图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 317nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-9/29-13-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx278.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/24 12:43:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 13:48:40 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

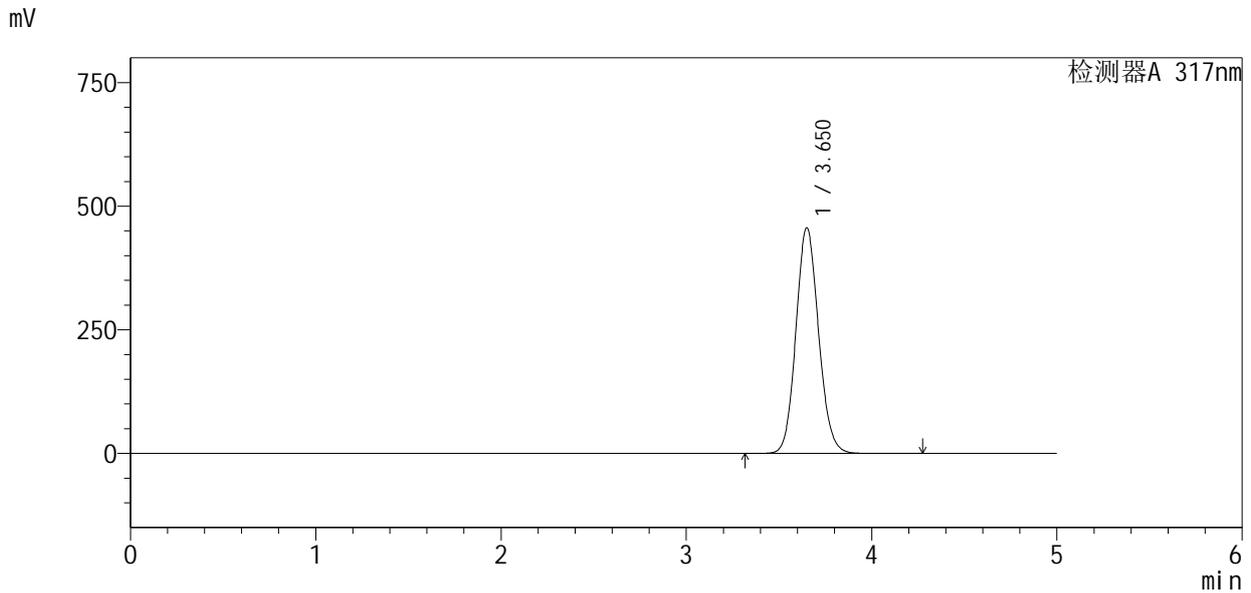
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.650	100.000	4339717	510207	4304	1.108	--
总计		100.000	4339717	510207			

图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-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 - 0-9/29-14-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.8j z-40mg-j f50z-10mi n-P2.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 12: 48: 59	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13: 48: 43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

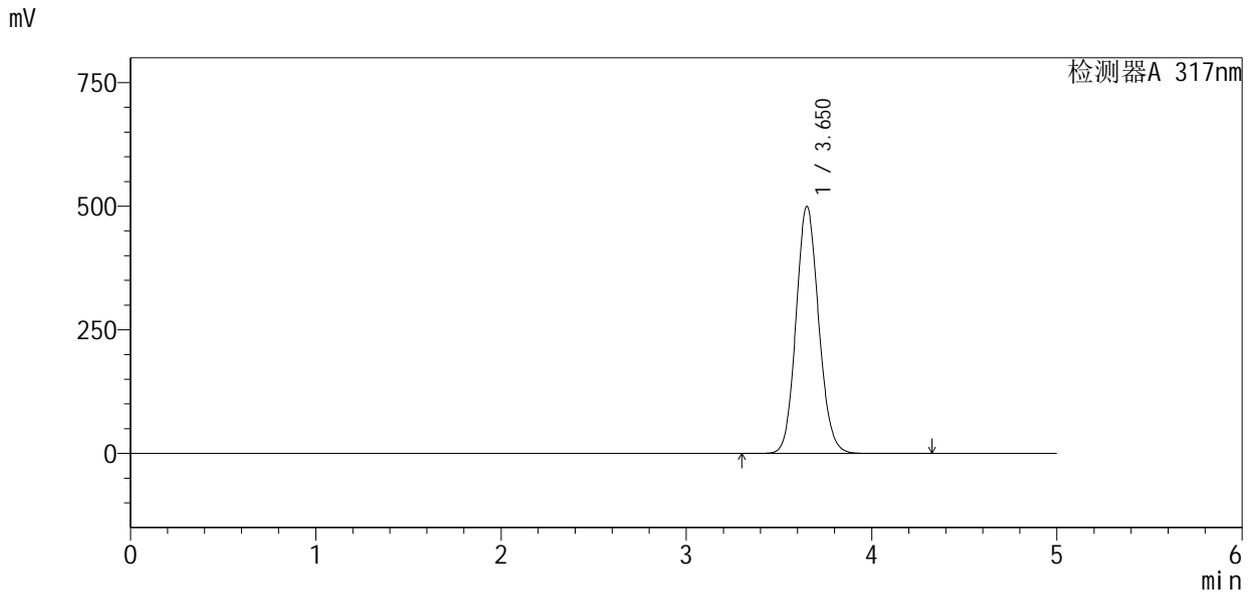
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.650	100.000	3876920	455858	4304	1.107	--
总计		100.000	3876920	455858			

图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8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 - 0-9/29-15-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.8j z-40mg-j f50z-10mi n-P3.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.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 12:54:22	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:48:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

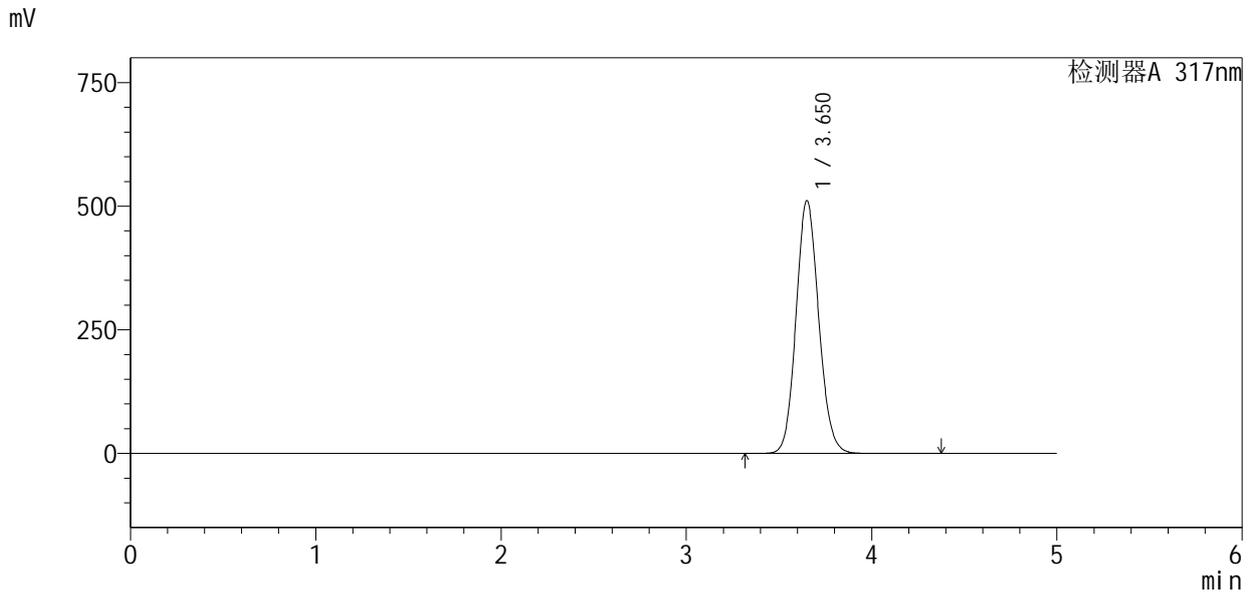
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.650	100.000	4243585	498661	4307	1.108	--
总计		100.000	4243585	498661			

图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8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 /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-16-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.8j z-40mg-j f50z-10mi n-P4.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 12:59:44	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:48:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

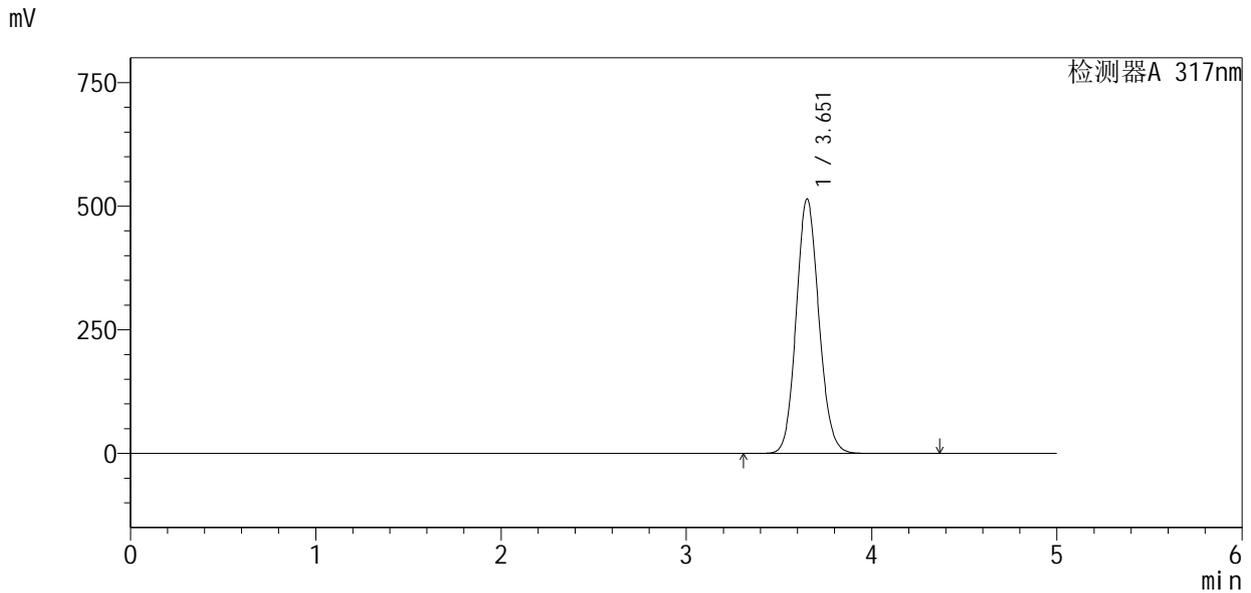
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.650	100.000	4345769	510261	4301	1.109	--
总计		100.000	4345769	510261			

图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 317nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-9/29-17-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx278.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 13:05:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 13:48:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

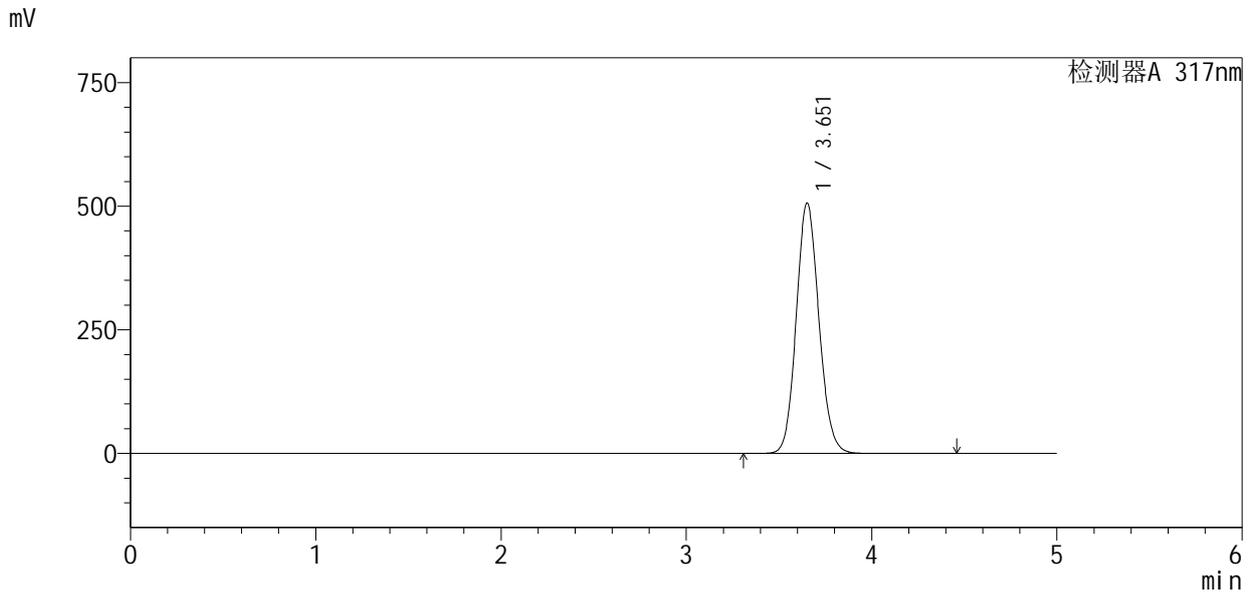
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.651	100.000	4375688	513555	4300	1.109	--
总计		100.000	4375688	513555			

图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-18-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.8j z-40mg-j f50z-10mi n-P6.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.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 13:10:30	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:48:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

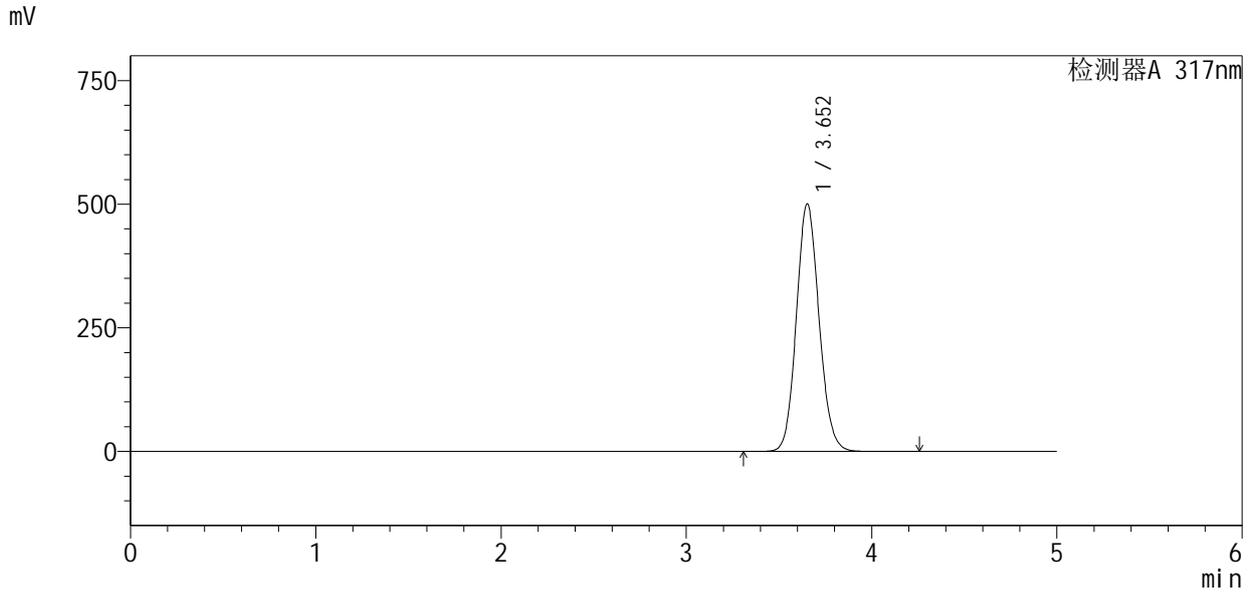
检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.651	100.000	4303129	505432	4306	1.109	--
总计		100.000	4303129	505432			

图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 317nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-9/29-20-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx278.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 13:21:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 13:49:01 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

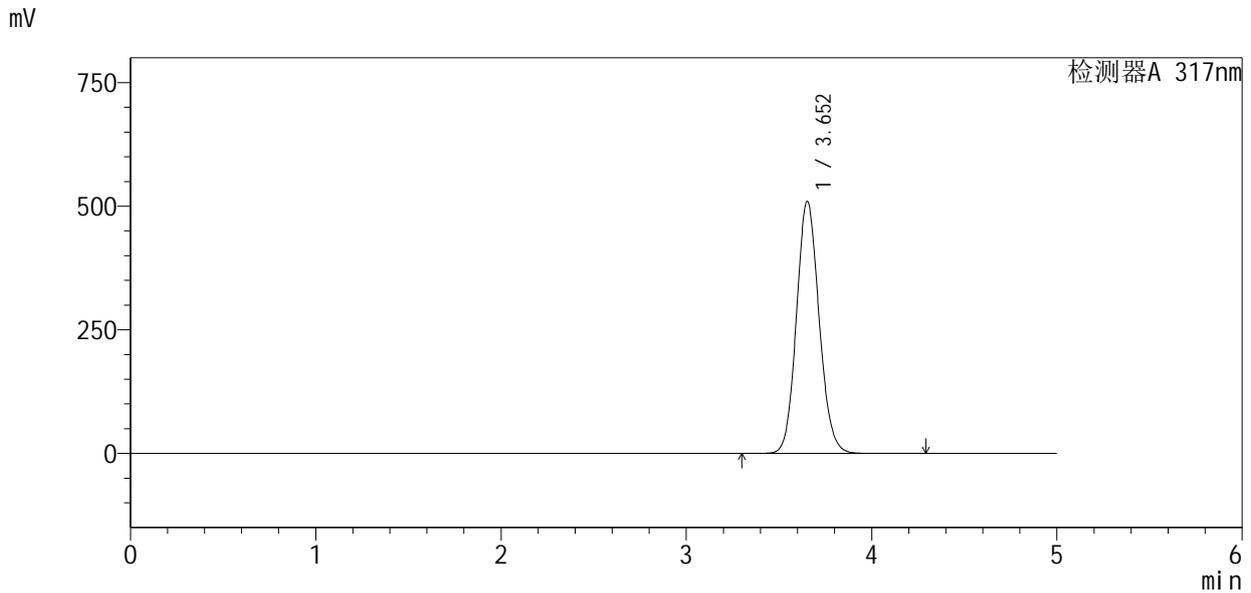
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.652	100.000	4258083	500100	4300	1.109	--
总计		100.000	4258083	500100			

图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8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/min
 柱温 : 40°C 波长: 317nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-9/29-21-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx278.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/24 13:26:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 13:49:04 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

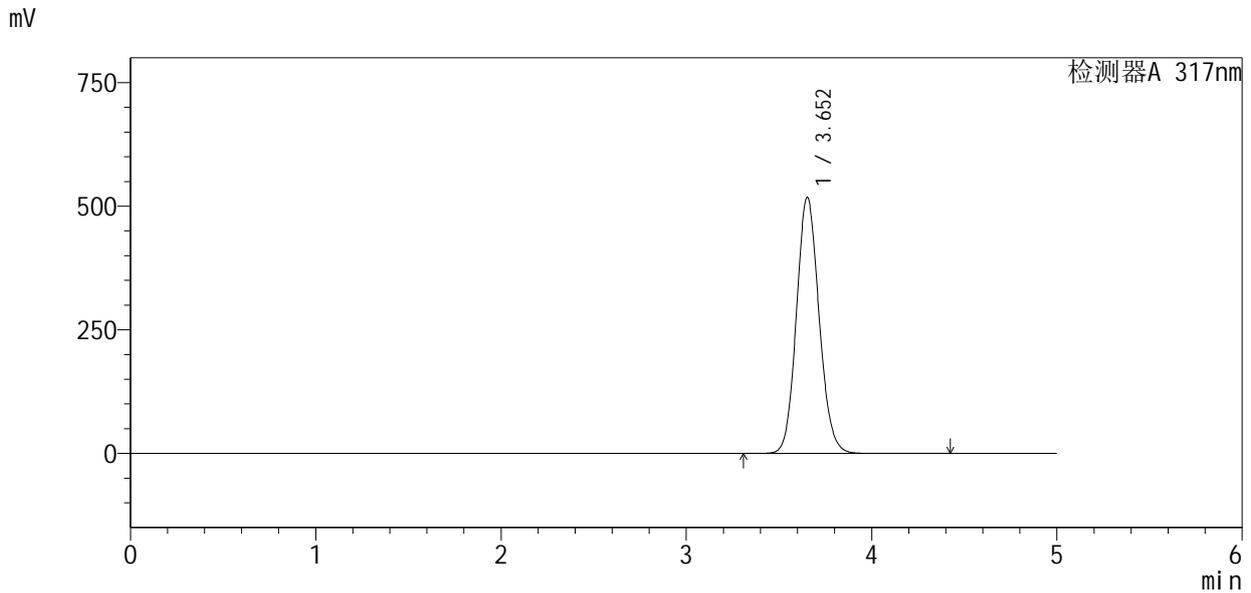
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.652	100.000	4333452	509296	4306	1.109	--
总计		100.000	4333452	509296			

图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速:	1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长:	317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-22-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.8j z-40mg-j f50z-15mi n-P4.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 1-30	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/24 13:32:00	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:49:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

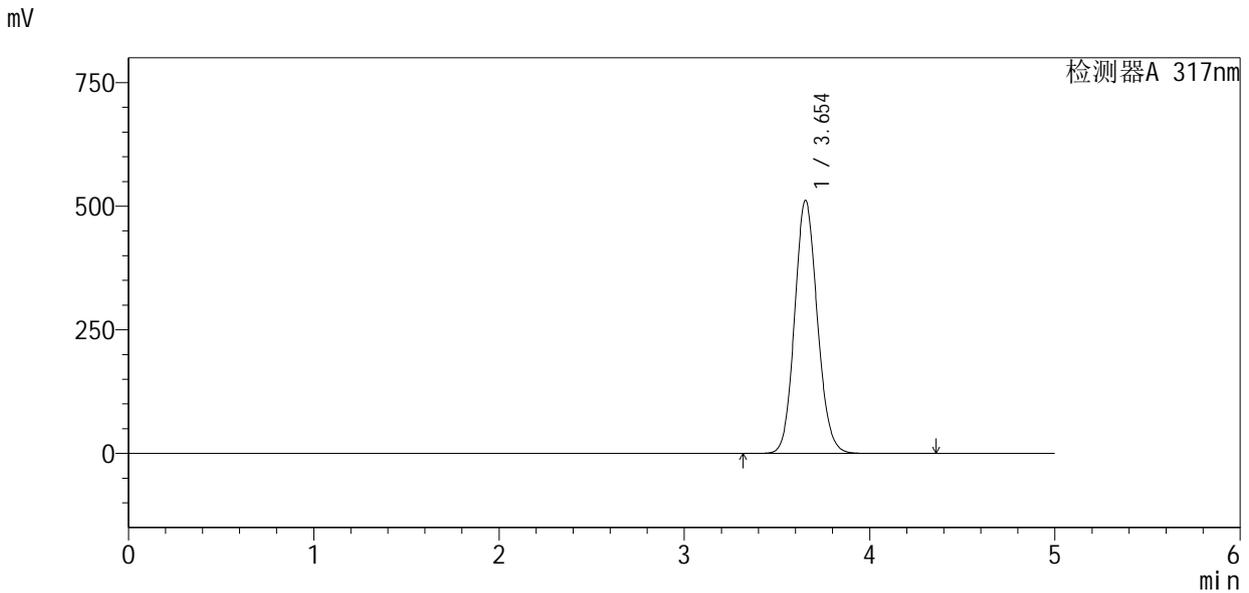
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.652	100.000	4404671	517374	4302	1.109	--
总计		100.000	4404671	517374			

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml /mi n
 柱温 : 40°C 波长: 317nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-9/29-26-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-j f50z-20mi n-P2.l cd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/24 13:53:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 13:49:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

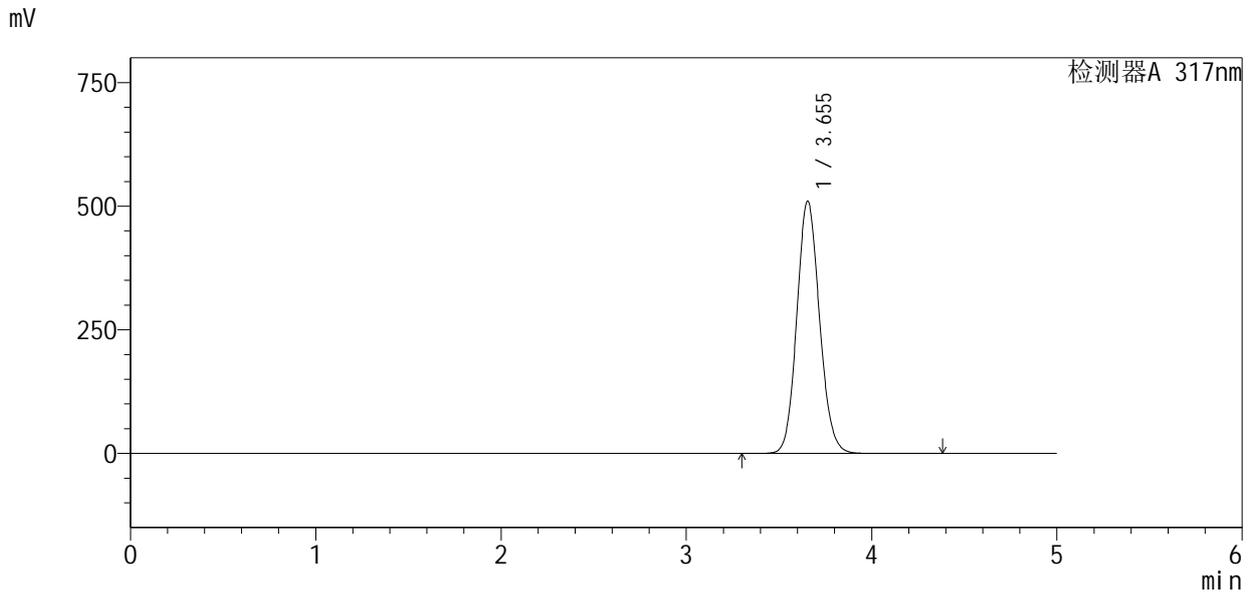
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.654	100.000	4354992	511739	4299	1.109	--
总计		100.000	4354992	511739			

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 317nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-9/29-27-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx278.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/24 13:58:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 13:49:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

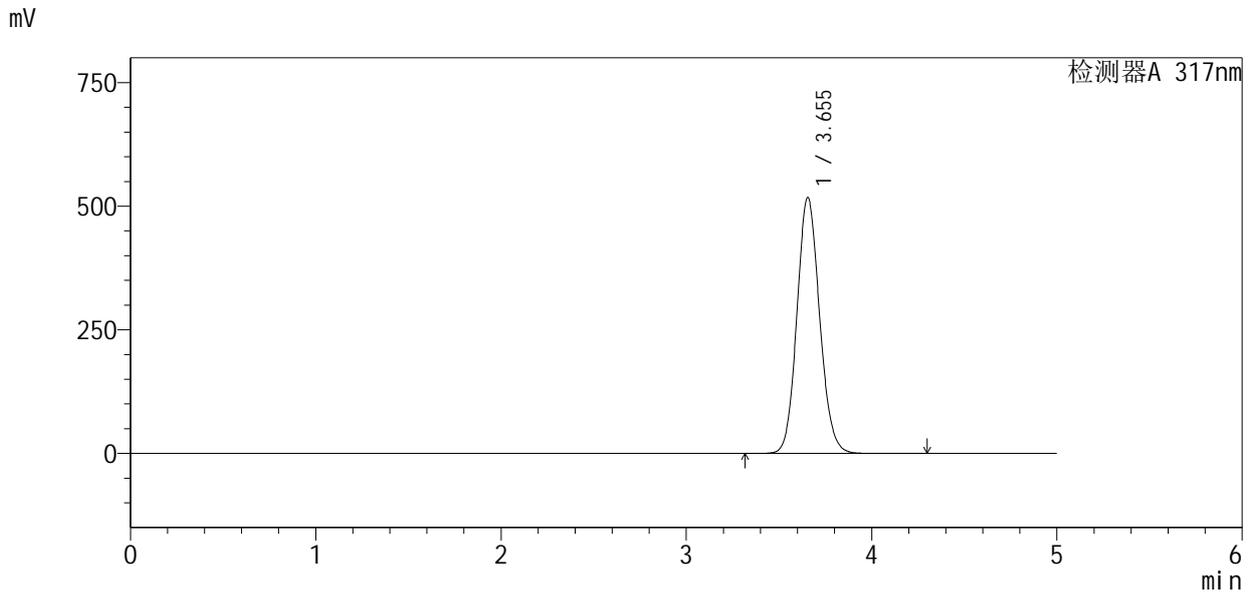
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.655	100.000	4345180	510552	4298	1.110	--
总计		100.000	4345180	510552			

图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-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 - 0-9/29-28-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx278.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 14:04:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 13:49:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

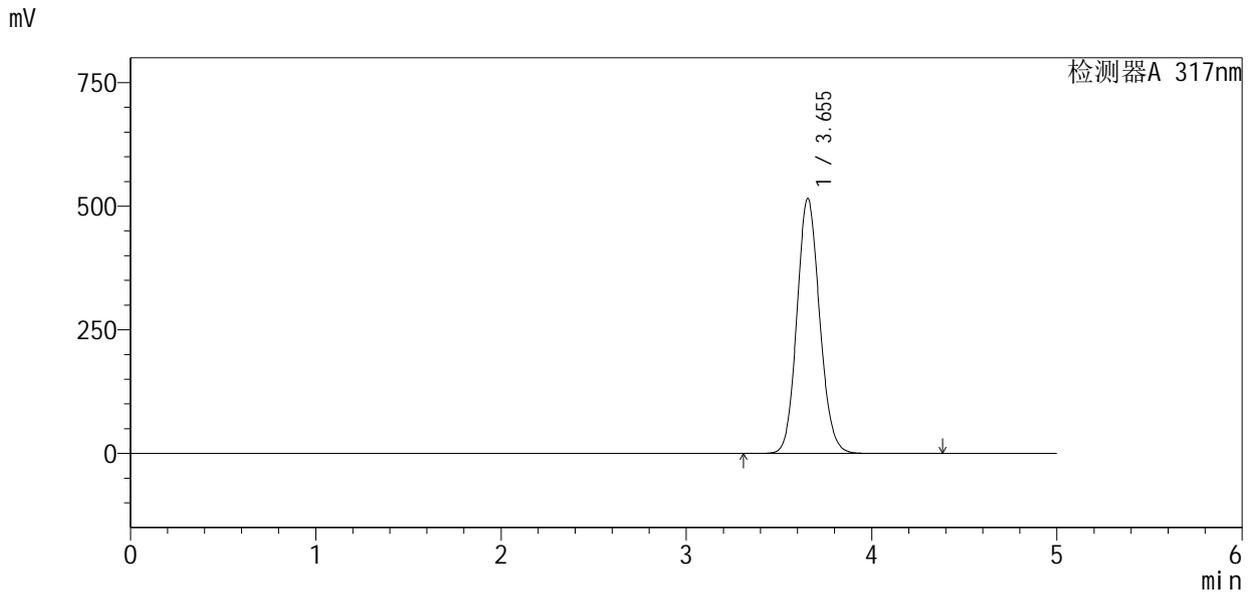
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.655	100.000	4405538	517802	4301	1.110	--
总计		100.000	4405538	517802			

图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8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 /mi n
 柱温 : 40°C 波长: 317nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-9/29-32-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.8j z-40mg-j f50z-30mi n-P2.l cd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/24 14:25:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 13:49:37 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

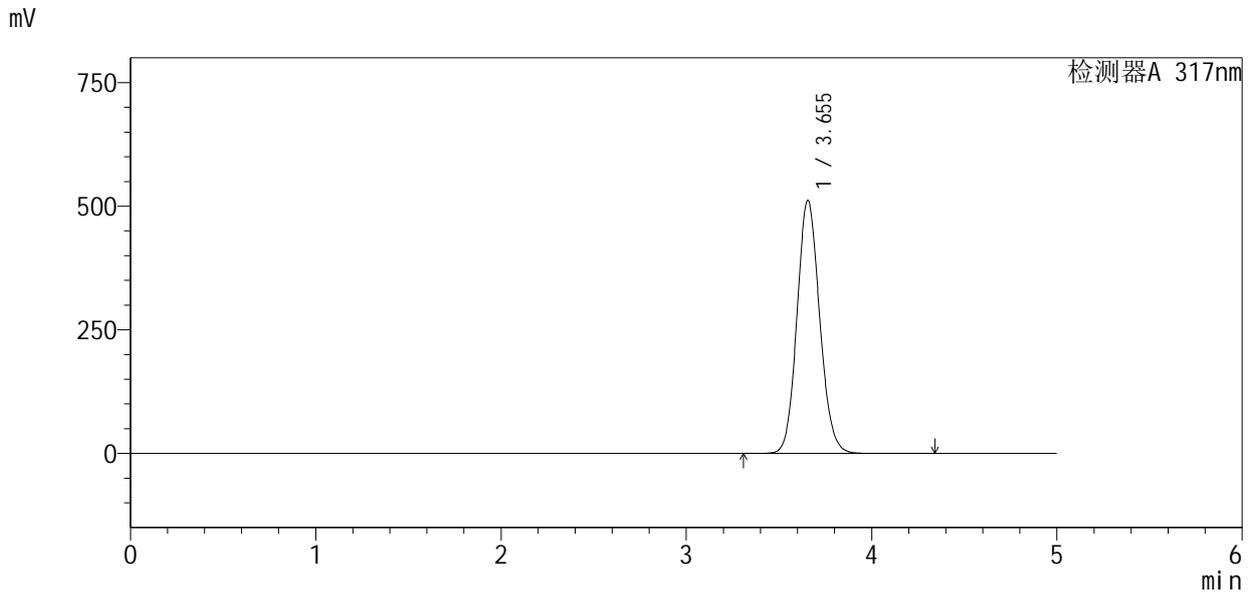
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.655	100.000	4390132	515774	4299	1.110	--
总计		100.000	4390132	515774			

图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-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 - 0-9/29-33-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx278.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/24 14:31:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 13:49:40 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

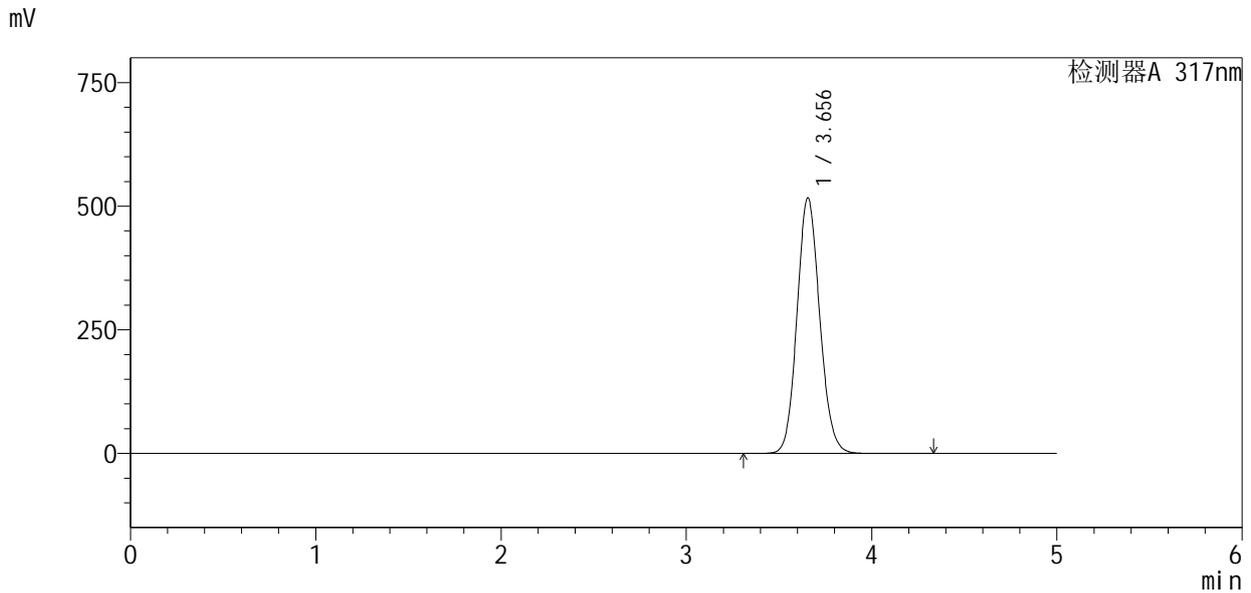
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.655	100.000	4358288	511997	4298	1.110	--
总计		100.000	4358288	511997			

图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 317nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-9/29-34-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx278.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/24 14:36:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 13:49:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

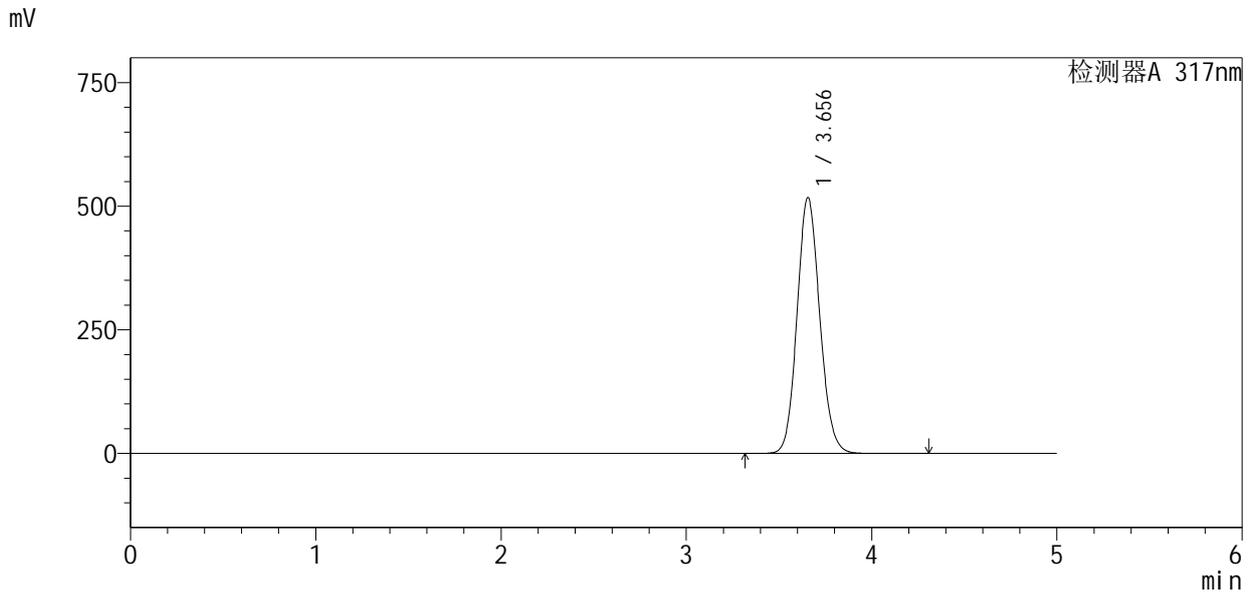
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.656	100.000	4402999	517183	4300	1.110	--
总计		100.000	4402999	517183			

图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 317nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-9/29-35-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.8jz-40mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx278.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 14:41:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 13:49:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

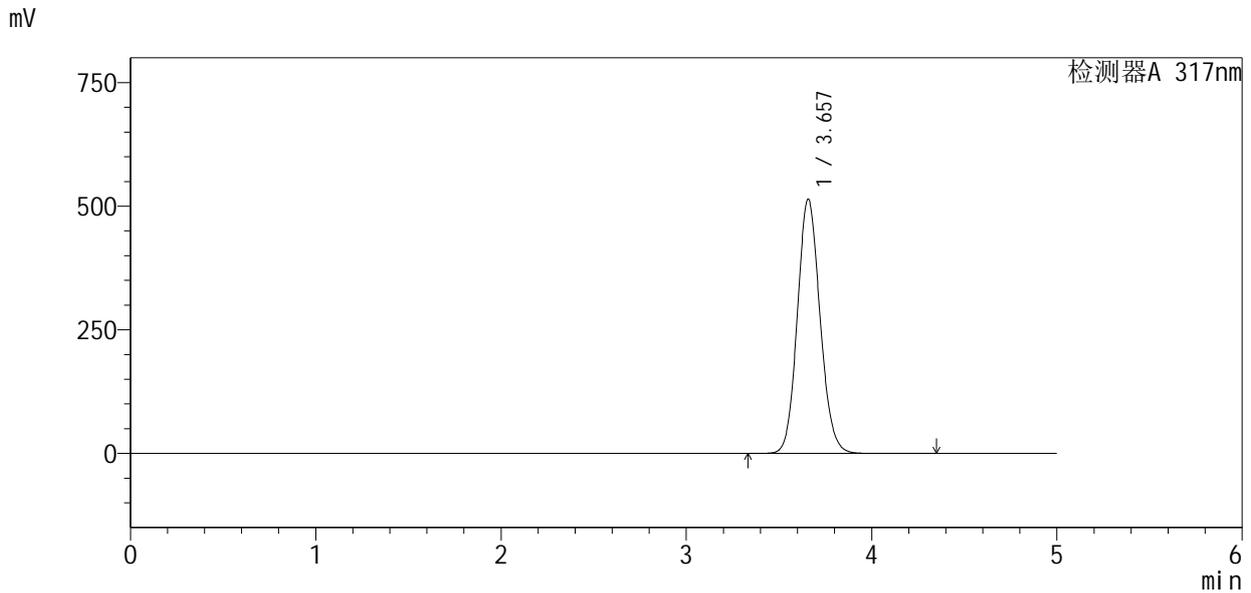
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.656	100.000	4408906	517729	4297	1.111	--
总计		100.000	4408906	517729			

图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-37-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.8j z-40mg-j f50z-45mi n-P1.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 1-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 14:52:38	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:49:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

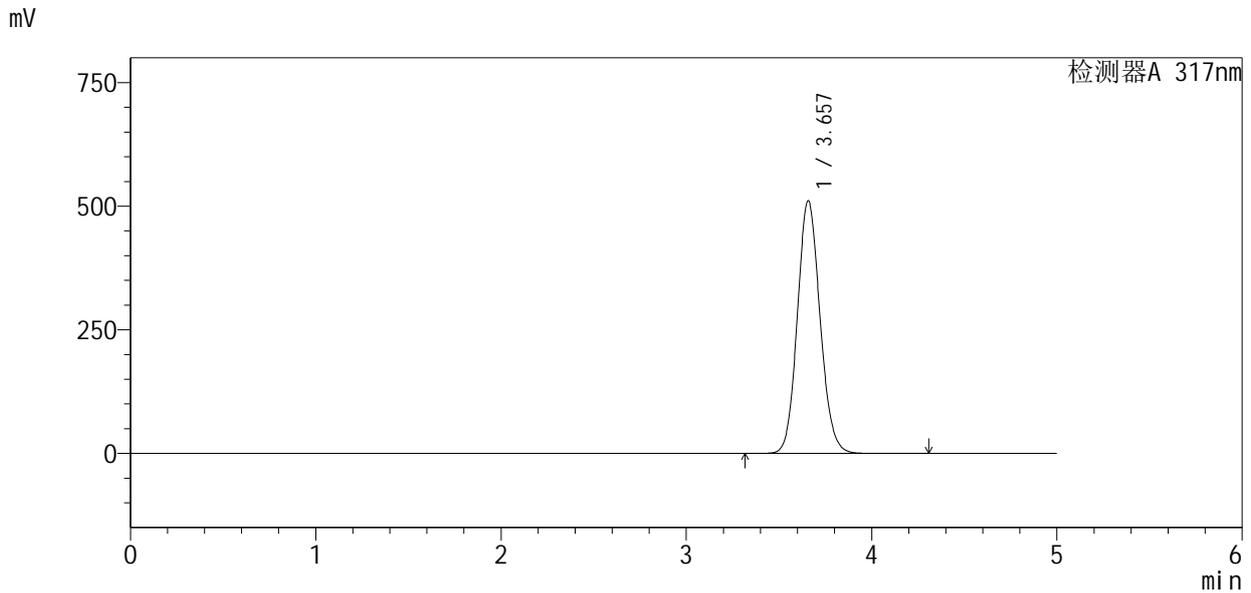
检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.657	100.000	4382179	514082	4299	1.111	--
总计		100.000	4382179	514082			

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-39-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.8j z-40mg-j f50z-45mi n-P3.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 15:03:23	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:49:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

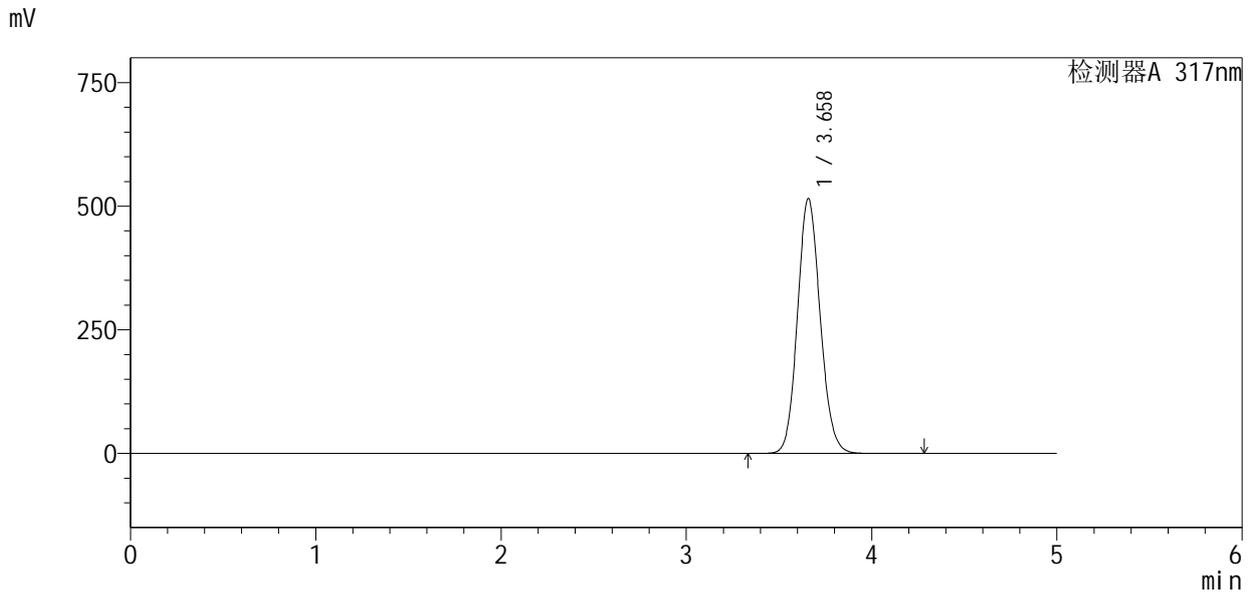
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.657	100.000	4352403	510768	4303	1.112	--
总计		100.000	4352403	510768			

图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-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 - 0-9/29-40-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.8j z-40mg-j f50z-45mi n-P4.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.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 15:08:46	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:50:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

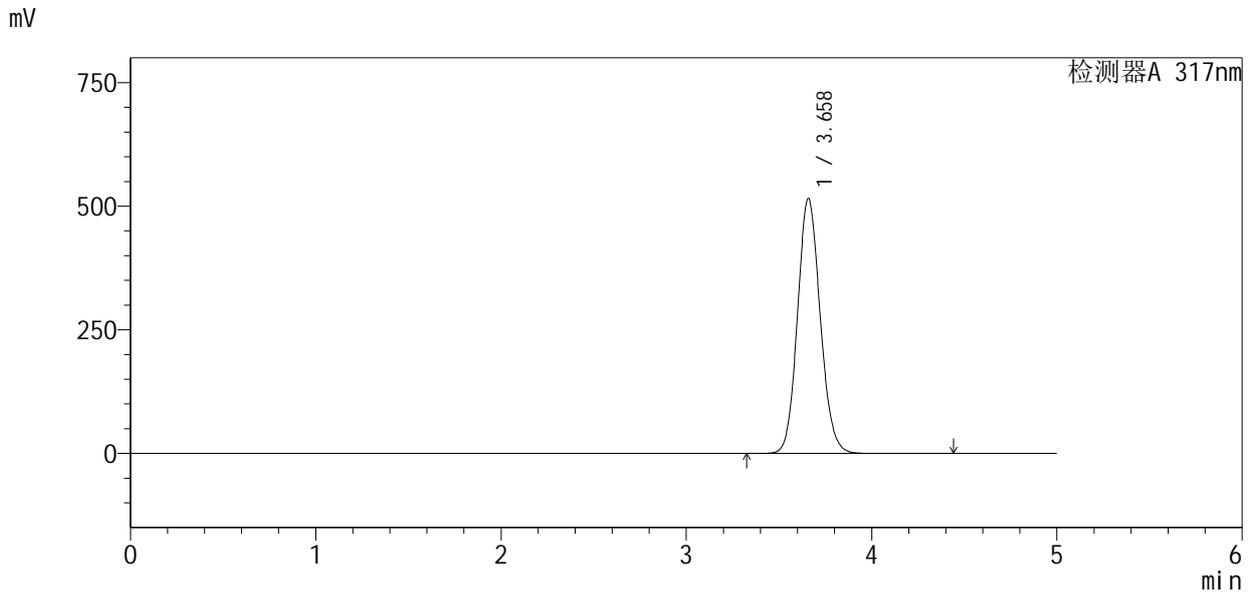
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.658	100.000	4391673	514869	4300	1.111	--
总计		100.000	4391673	514869			

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-41-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.8j z-40mg-j f50z-45mi n-P5.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 15:14:09	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:50:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

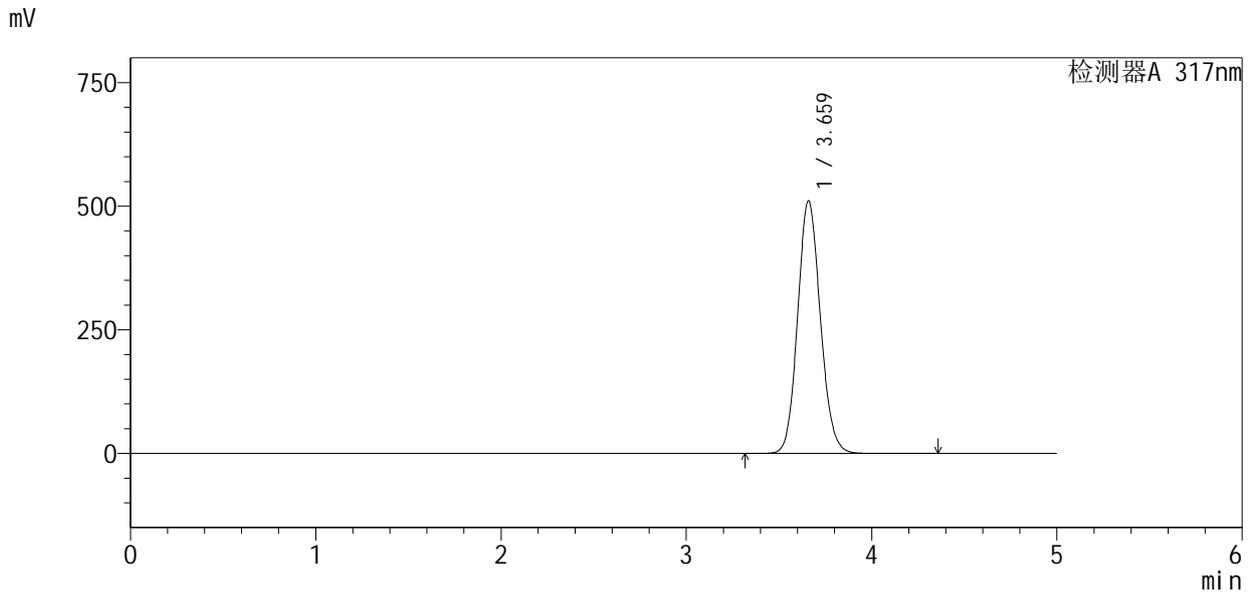
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.658	100.000	4394263	514909	4298	1.111	--
总计		100.000	4394263	514909			

图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8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 /mi n
柱温	: 40℃	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-42-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.8j z-40mg-j f50z-45mi n-P6.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 1-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 15:19:31	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:50:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

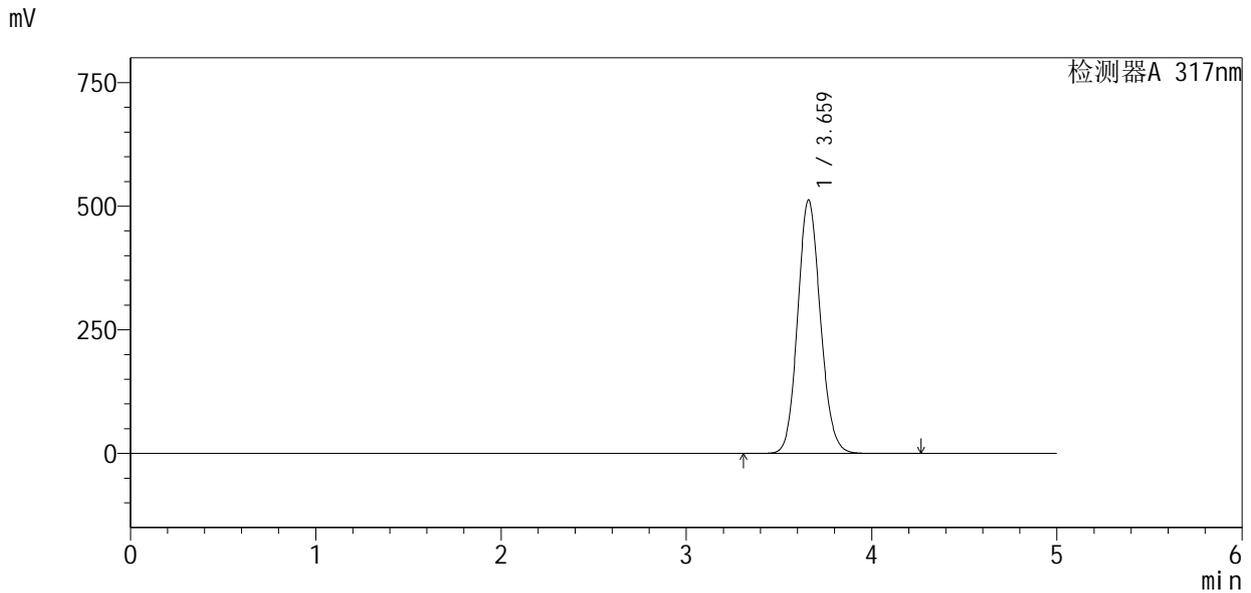
检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.659	100.000	4355968	509911	4300	1.111	--
总计		100.000	4355968	509911			

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-43-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.8j z-40mg-j f50z-60mi n-P1.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 1-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 15:24:54	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:50:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

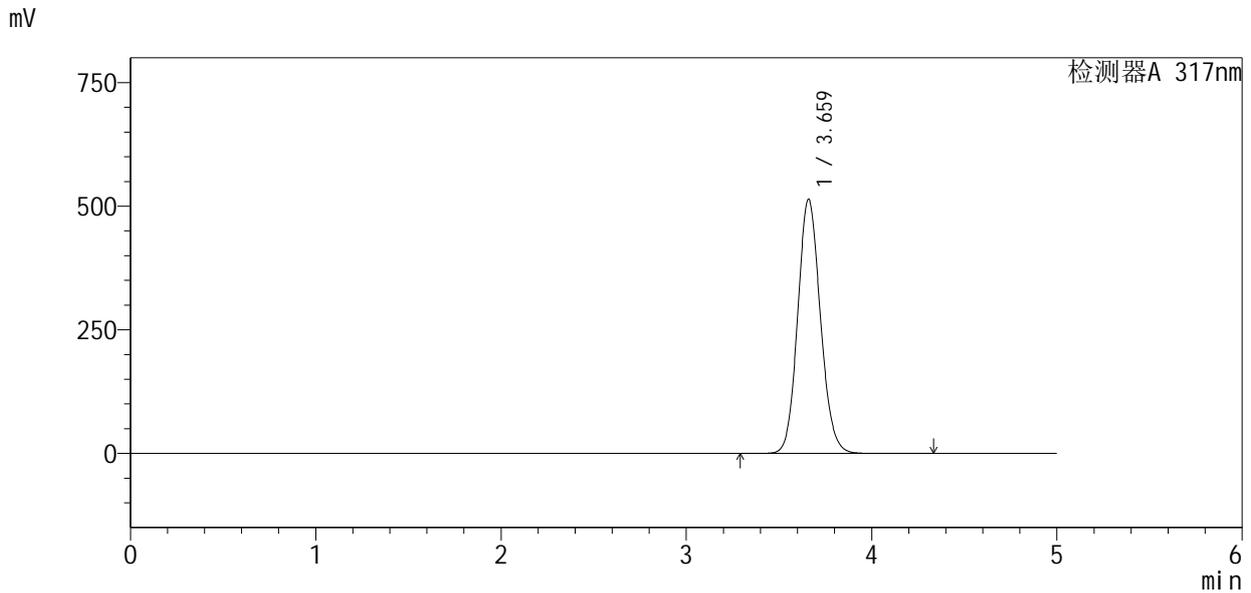
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.659	100.000	4368414	511392	4302	1.111	--
总计		100.000	4368414	511392			

图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8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 /mi n
柱温	: 40°C	波长:	317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-44-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.8j z-40mg-j f50z-60mi n-P2.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 1-16	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/24 15:30:17	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:50:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

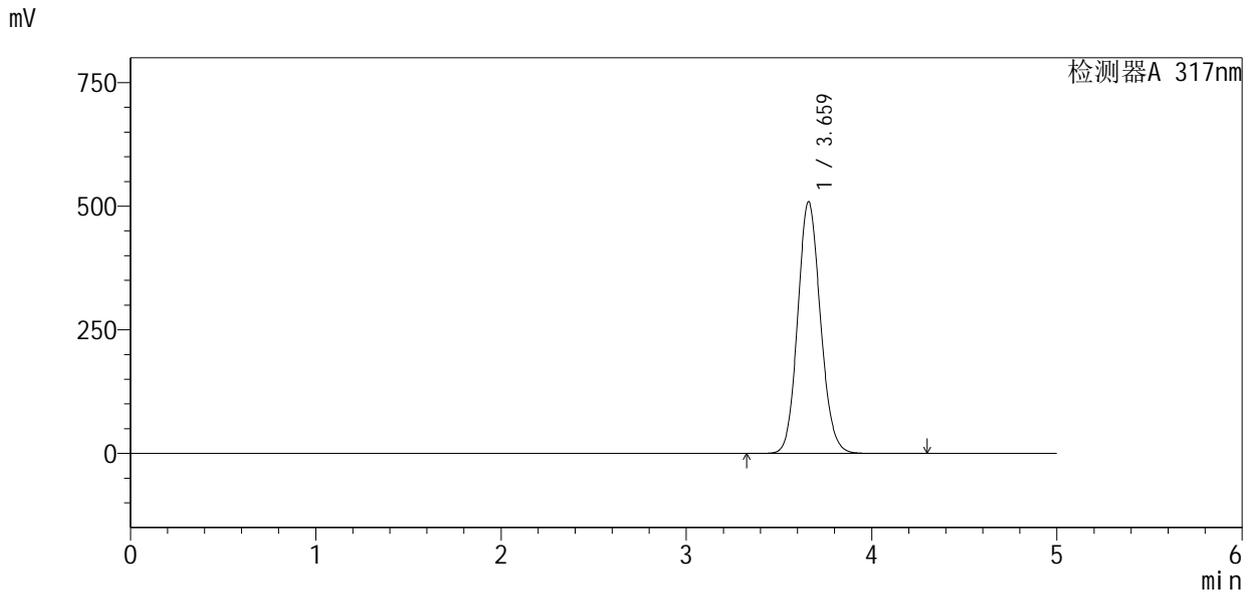
检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.659	100.000	4382901	513013	4300	1.111	--
总计		100.000	4382901	513013			

图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速:	1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长:	317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-45-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.8j z-40mg-j f50z-60mi n-P3.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
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 15:35:40	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:50:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

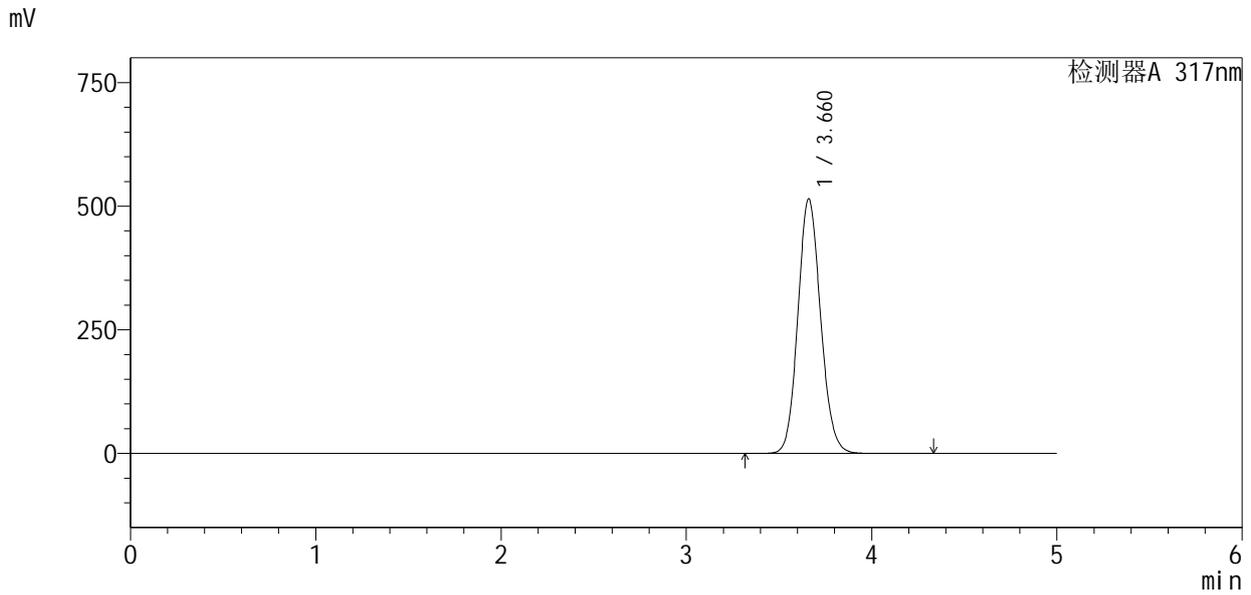
检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.659	100.000	4340577	508184	4300	1.111	--
总计		100.000	4340577	508184			

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-47-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.8j z-40mg-j f50z-60mi n-P5.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 1-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 15:46:26	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:50:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

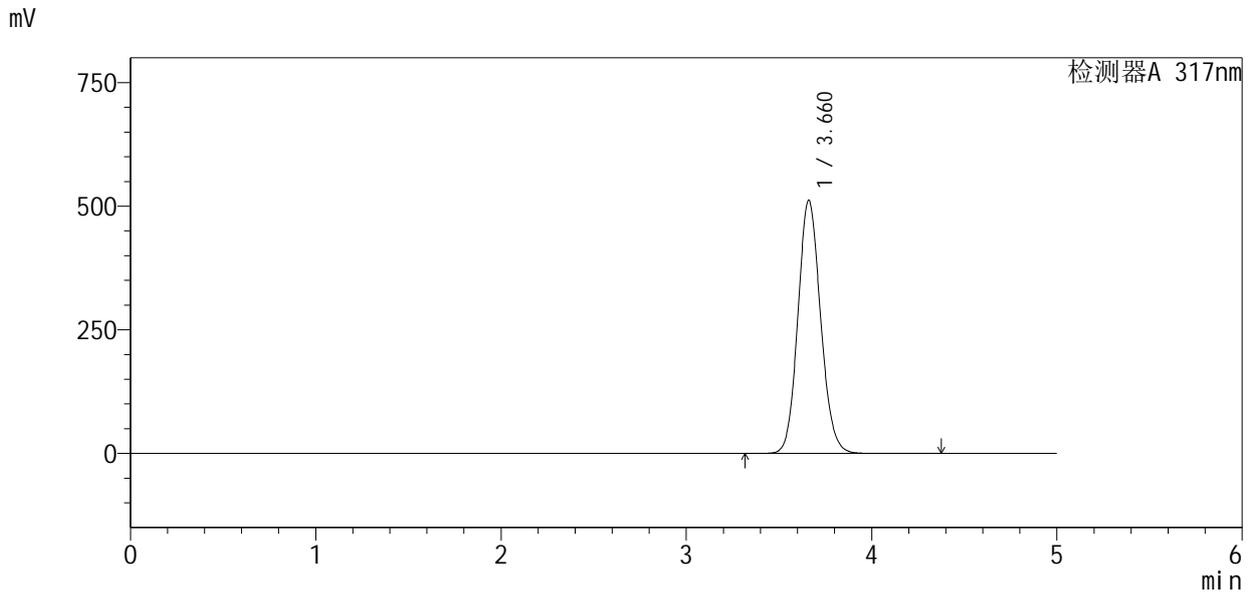
检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.660	100.000	4389333	514487	4304	1.111	--
总计		100.000	4389333	514487			

图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-49-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.8j z-40mg-j f50z-JX-P1. l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278. l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278. l cb		
样品瓶号	: 1-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 15:57:12	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:50:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

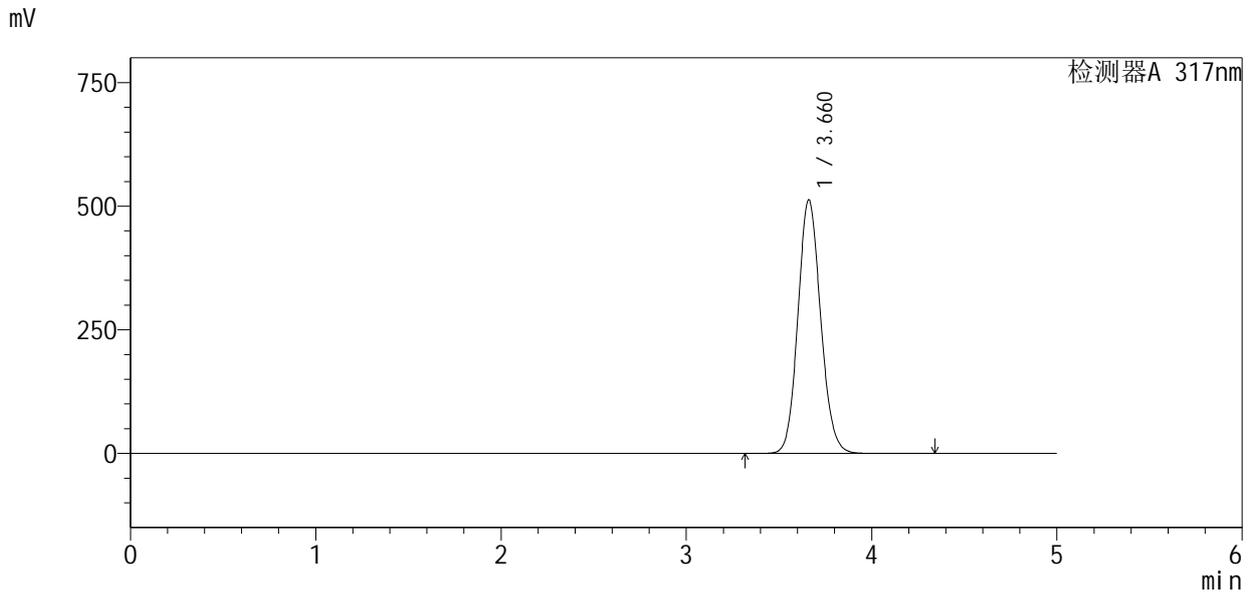
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.660	100.000	4361958	511400	4306	1.111	--
总计		100.000	4361958	511400			

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-50-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.8j z-40mg-j f50z-JX-P2. l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278. l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278. l cb		
样品瓶号	: 1-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 16:02:36	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:50:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

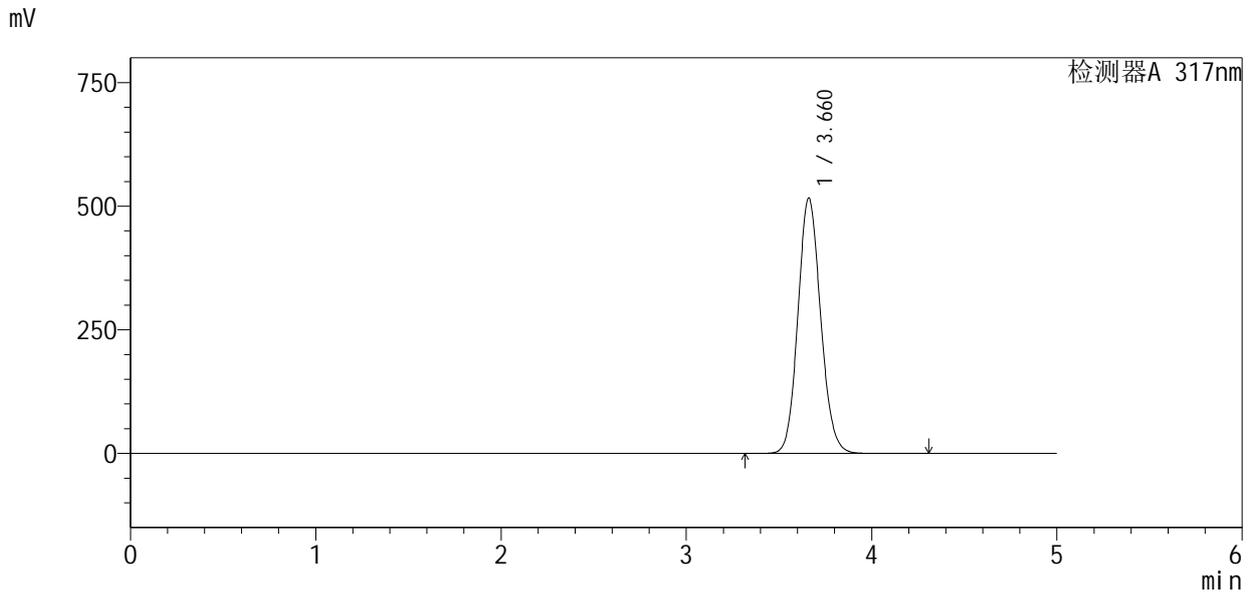
检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.660	100.000	4376763	512618	4296	1.111	--
总计		100.000	4376763	512618			

图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-52-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.8j z-40mg-j f50z-JX-P4. l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278. l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278. l cb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 16:13:21	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:50:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

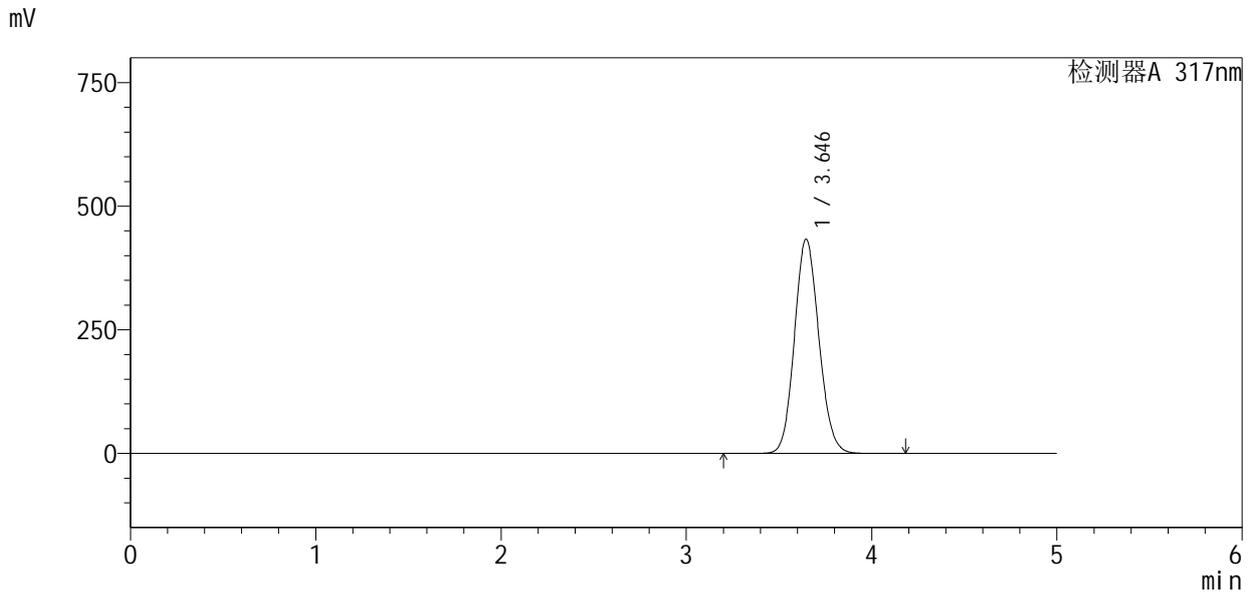
检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.660	100.000	4404785	516078	4299	1.111	--
总计		100.000	4404785	516078			

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-56-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.8j z-40mg-j f50z-dz2-2. l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278. l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278. 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 16:34:54	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:50:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

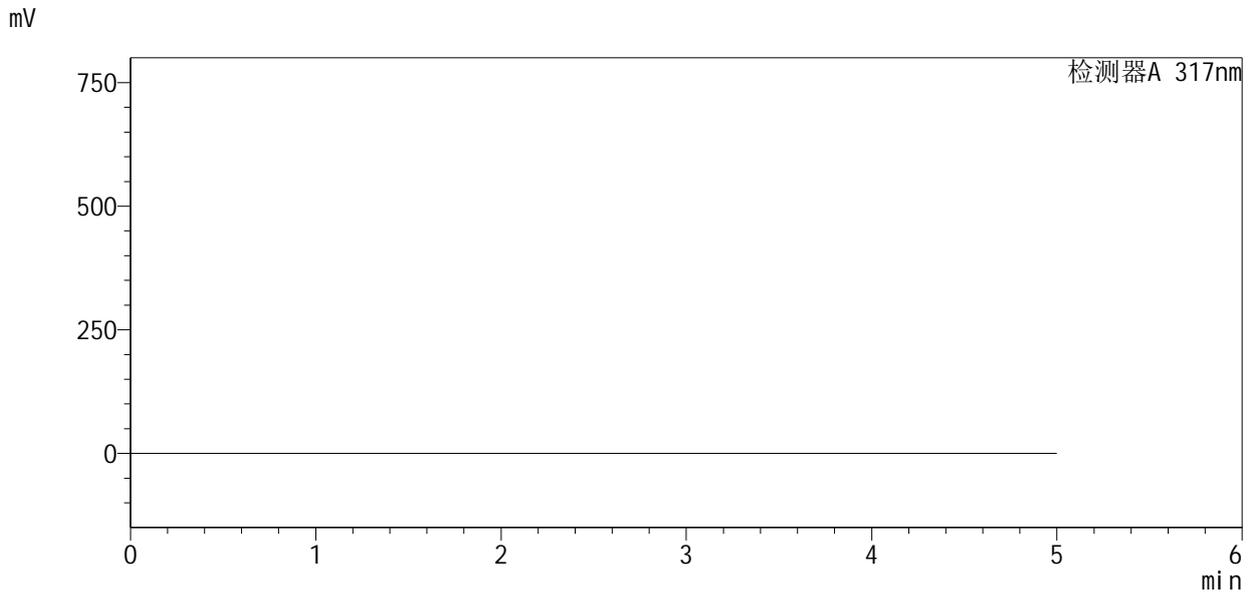
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.646	100.000	3970665	433441	3665	1.110	--
总计		100.000	3970665	433441			

图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-57-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.8j z-40mg-j f50z-rj .l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.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 16:40:19	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:50:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

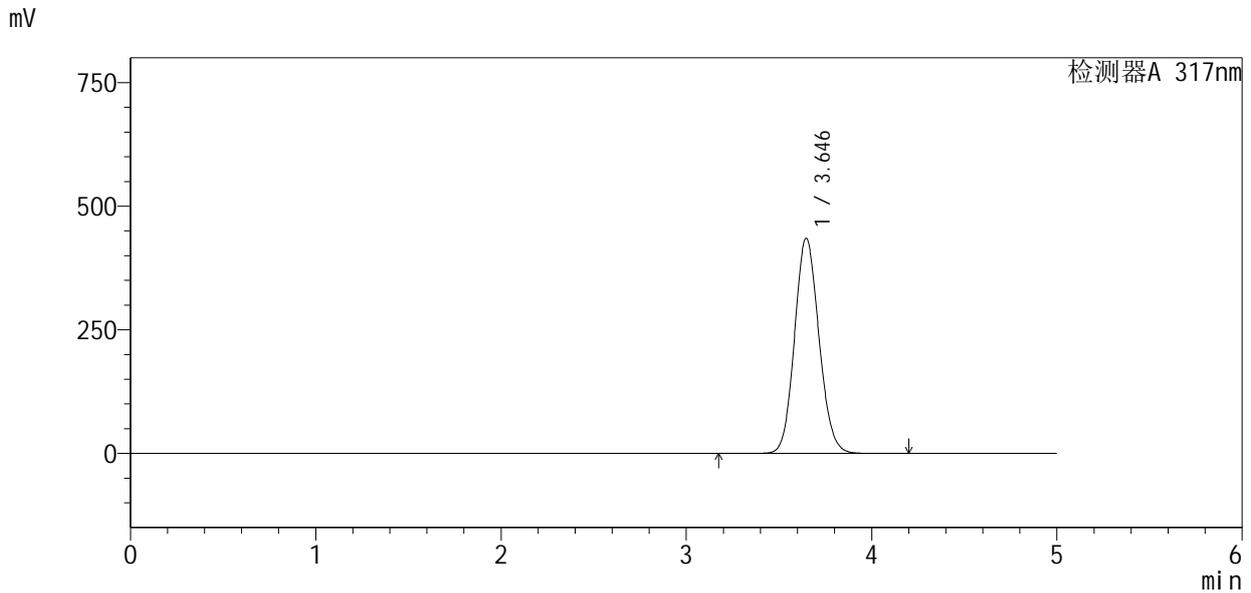
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml /mi n
 柱温 : 40°C 波长: 317nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-9/29-59-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.8j z-40mg-j f50z-dz1-2. l cd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278. l cm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx278. 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 16:51:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 13:50:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

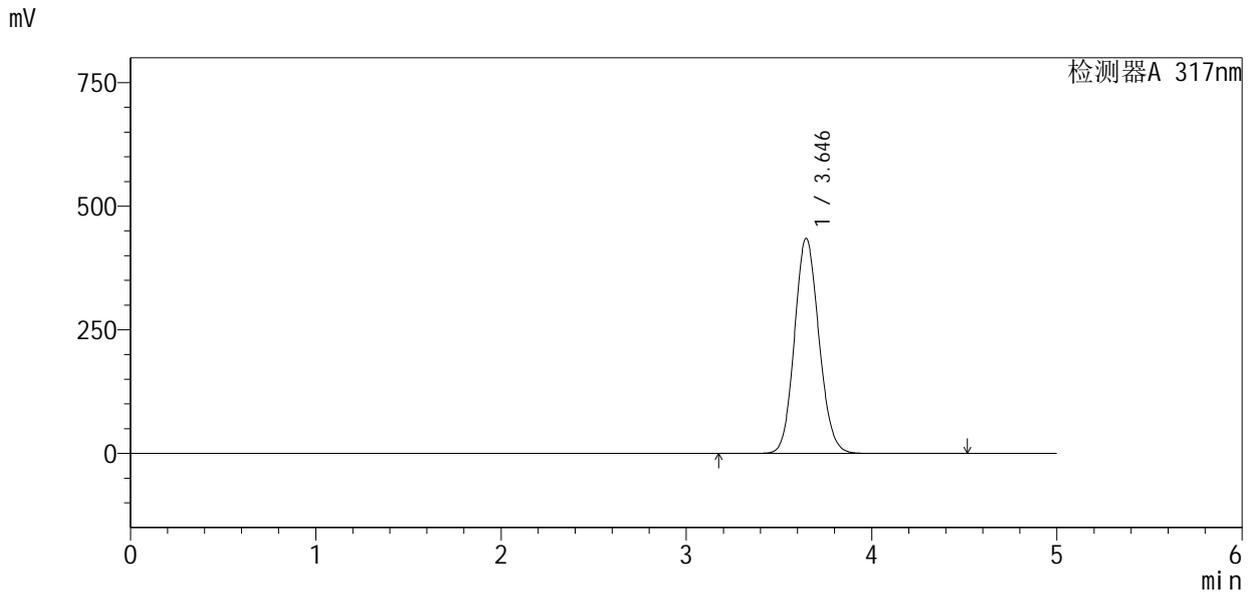
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.646	100.000	3986077	435171	3667	1.110	--
总计		100.000	3986077	435171			

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速:	1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长:	317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-60-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.8j z-40mg-j f50z-dz1-3. l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278. l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278. l cb		
样品瓶号	: 2-18	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/24 16:56:34	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:51:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

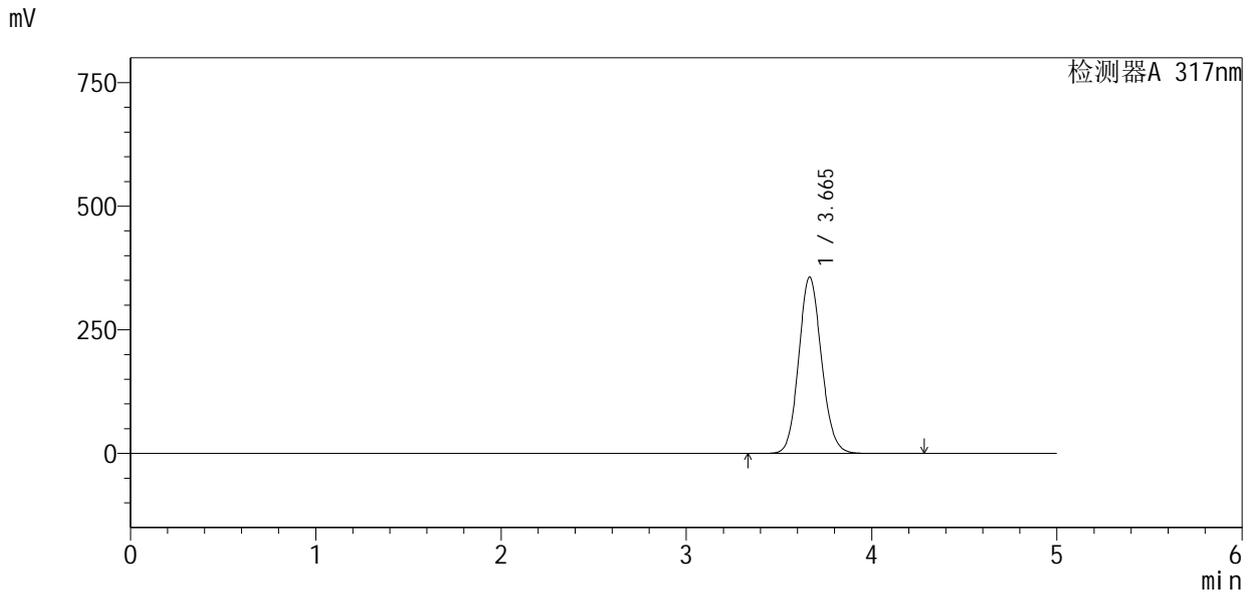
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.646	100.000	3987166	435071	3664	1.110	--
总计		100.000	3987166	435071			

图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-68-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.8j z-40mg-j f50z-5mi n-P6. l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278. l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278. l cb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 17:39:47	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:51:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

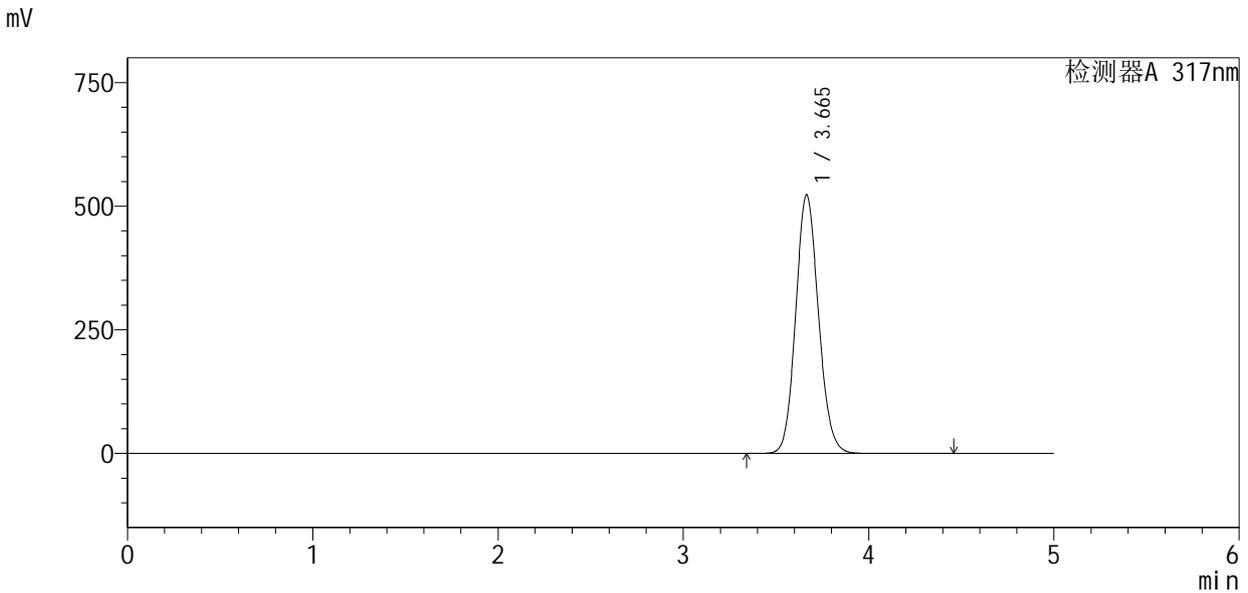
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.665	100.000	3046497	357101	4307	1.106	--
总计		100.000	3046497	357101			

图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速:	1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长:	317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-69-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.8j z-40mg-j f50z-10mi n-P1.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 2-2	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/24 17:45:12	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:51:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

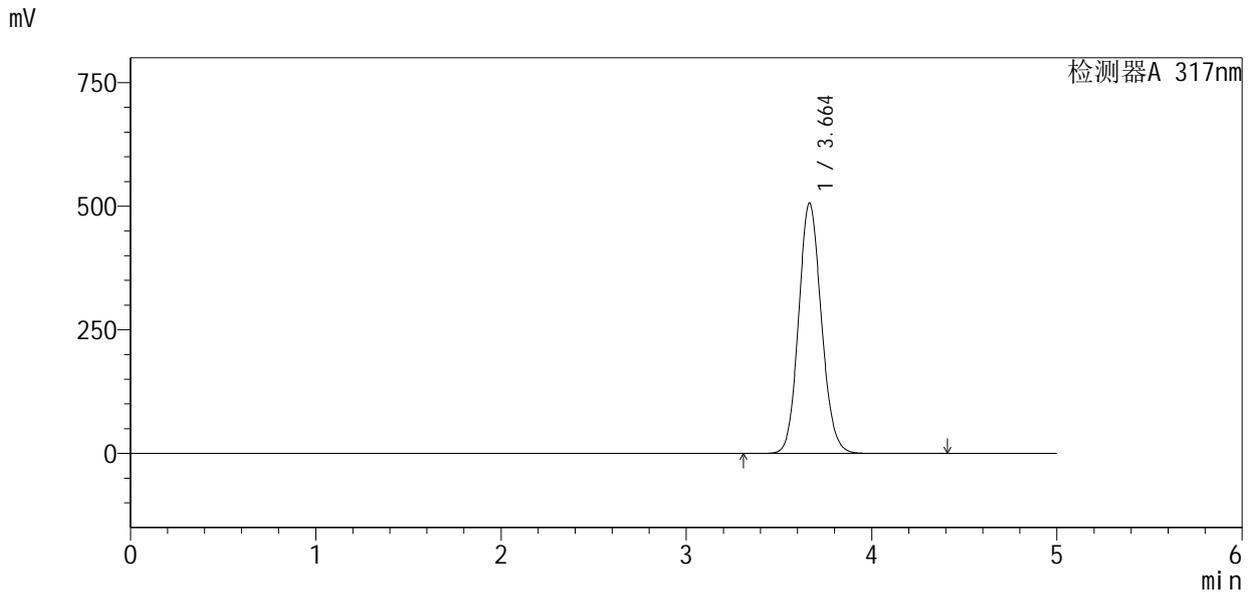
检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.665	100.000	4468505	523265	4296	1.111	--
总计		100.000	4468505	523265			

图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-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 - 0-9/29-71-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.8j z-40mg-j f50z-10mi n-P3.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 17:56:00	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:51:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

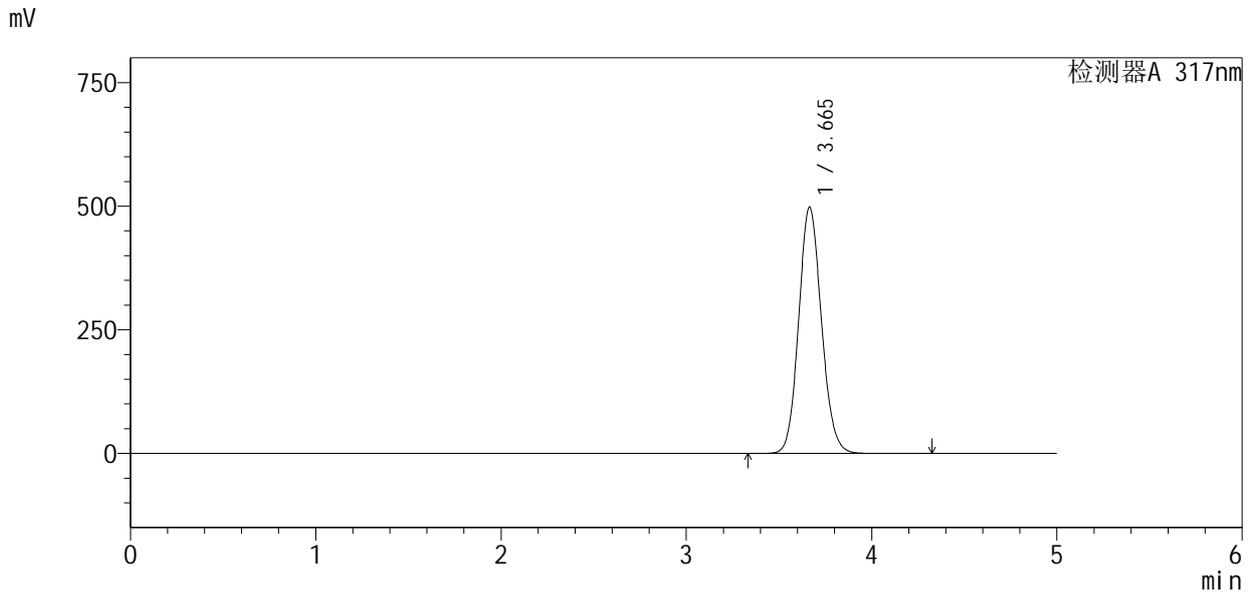
检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.664	100.000	4325990	506933	4299	1.111	--
总计		100.000	4325990	506933			

图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8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 /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-72-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.8j z-40mg-j f50z-10mi n-P4.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 18:01:24	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:51:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

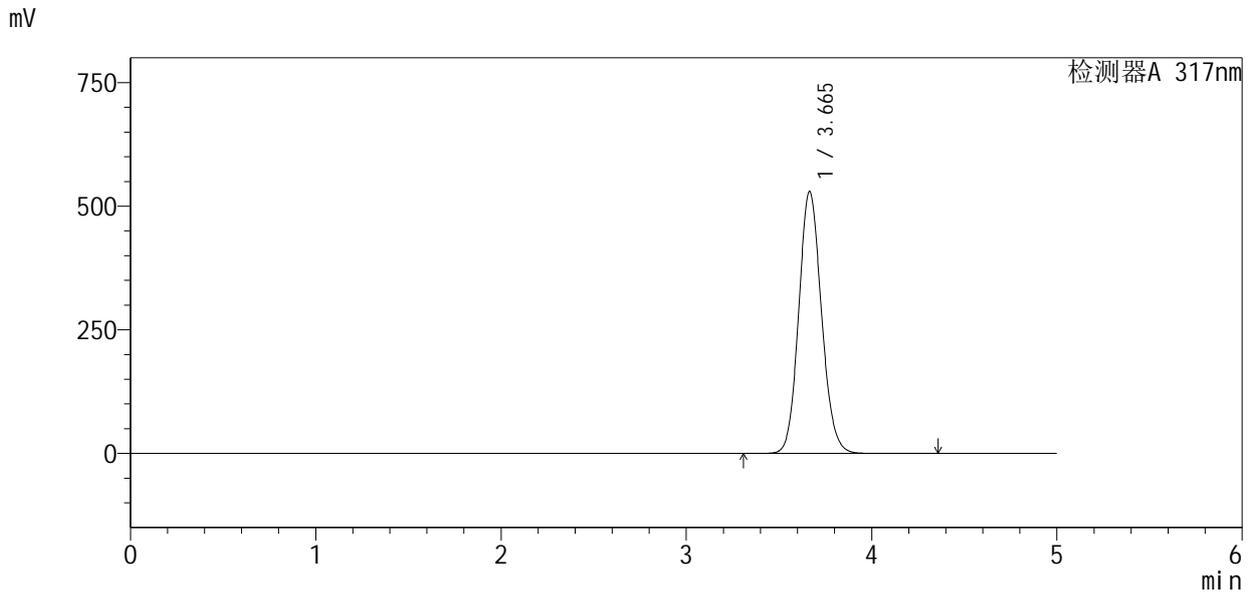
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.665	100.000	4254093	498471	4300	1.110	--
总计		100.000	4254093	498471			

图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-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 - 0-9/29-75-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.8j z-40mg-j f50z-15mi n-P1.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 2-3	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/24 18:17:37	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:51:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

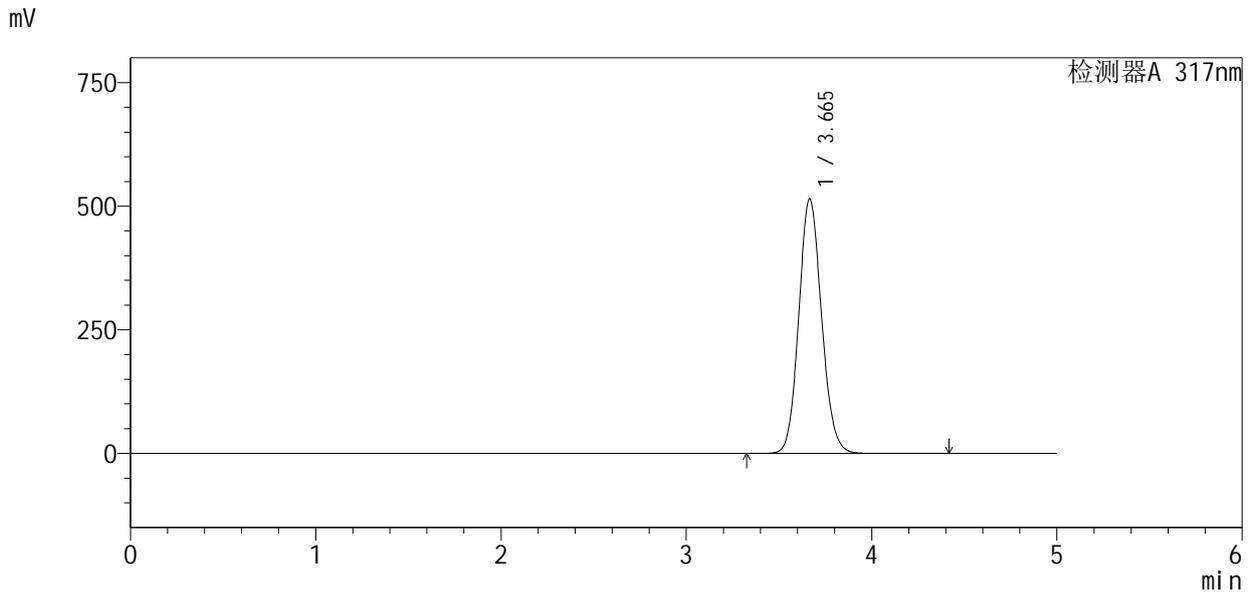
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.665	100.000	4525635	530240	4301	1.112	--
总计		100.000	4525635	530240			

图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-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 - 0-9/29-77-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.8j z-40mg-j f50z-15mi n-P3.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 2-21	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/24 18:28:25	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:51:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

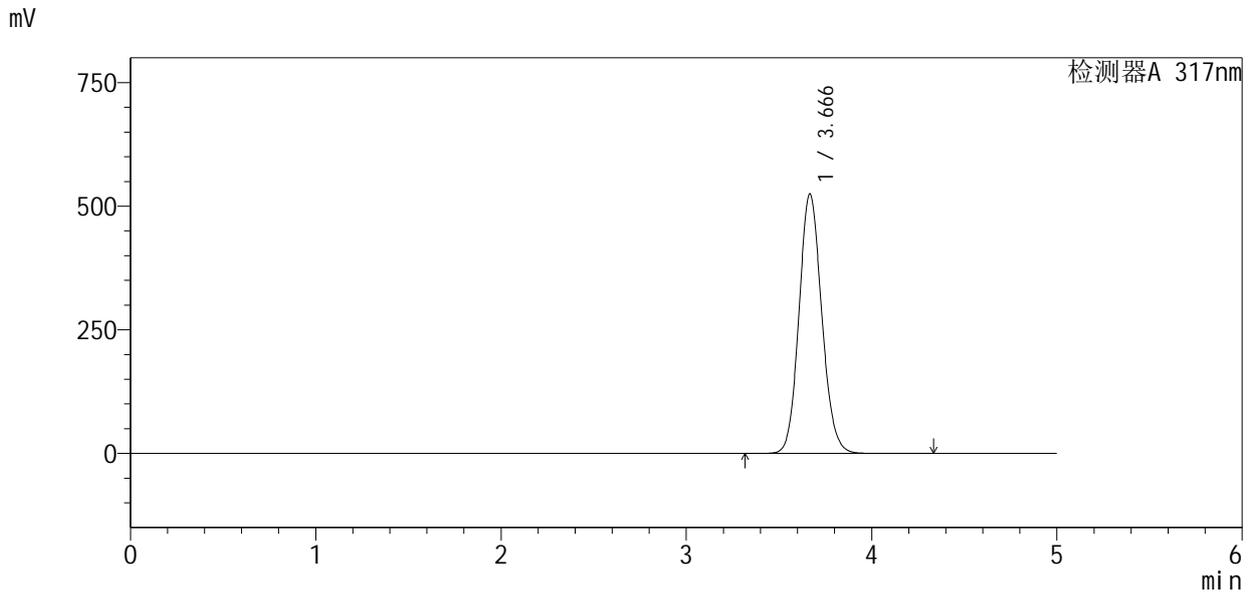
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.665	100.000	4398865	515197	4301	1.111	--
总计		100.000	4398865	515197			

图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-78-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.8j z-40mg-j f50z-15mi n-P4.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 18:33:48	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:51:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

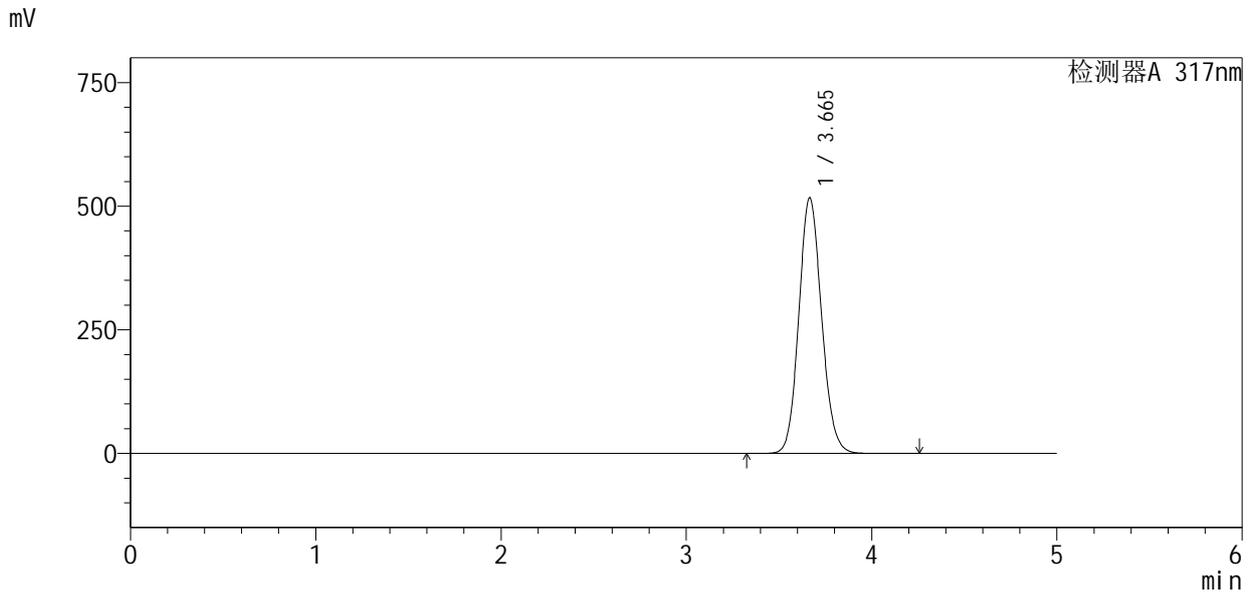
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.666	100.000	4482075	524660	4306	1.112	--
总计		100.000	4482075	524660			

图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 317nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-9/29-79-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx278.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/24 18:39:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 13:51:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

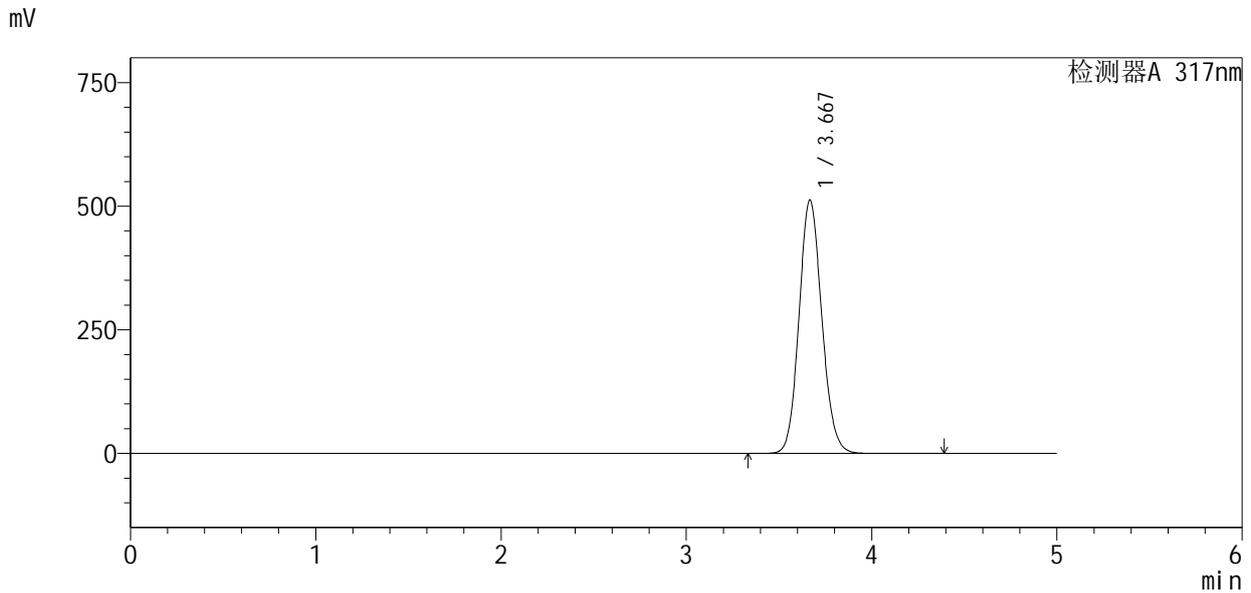
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.665	100.000	4412693	517234	4307	1.111	--
总计		100.000	4412693	517234			

图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8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/min
 柱温 : 40°C 波长: 317nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-9/29-80-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx278.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/24 18:44:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 13:52:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

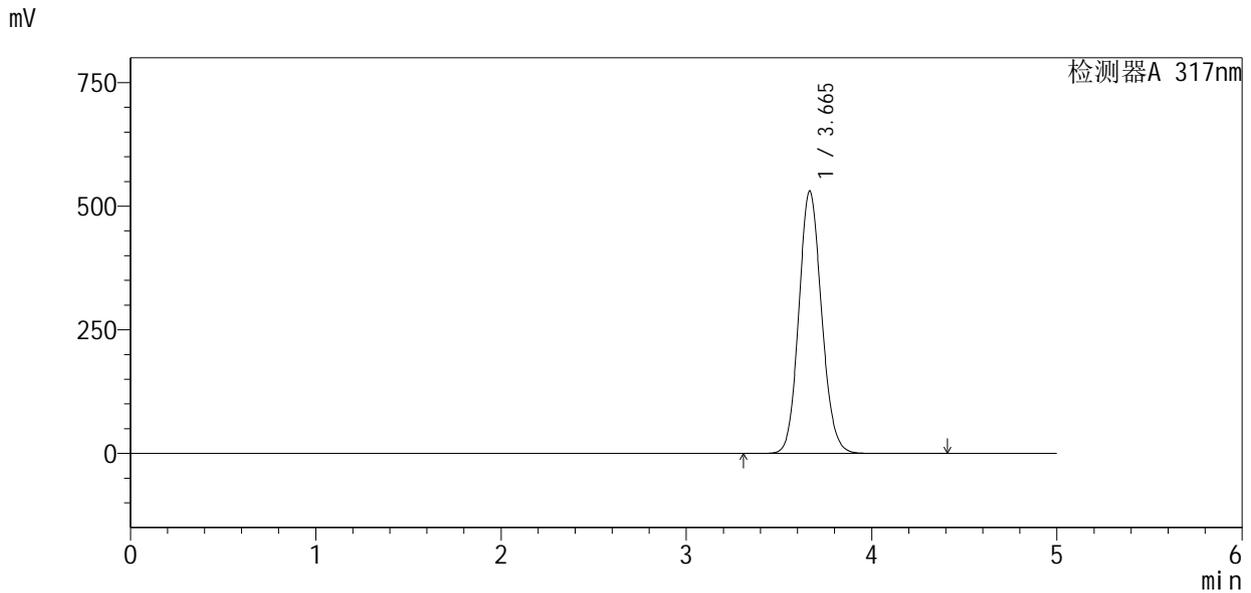
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.667	100.000	4377734	512290	4306	1.111	--
总计		100.000	4377734	512290			

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-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 - 0-9/29-81-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.8j z-40mg-j f50z-20mi n-P1.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 2-4	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/24 18:50:00	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:52:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

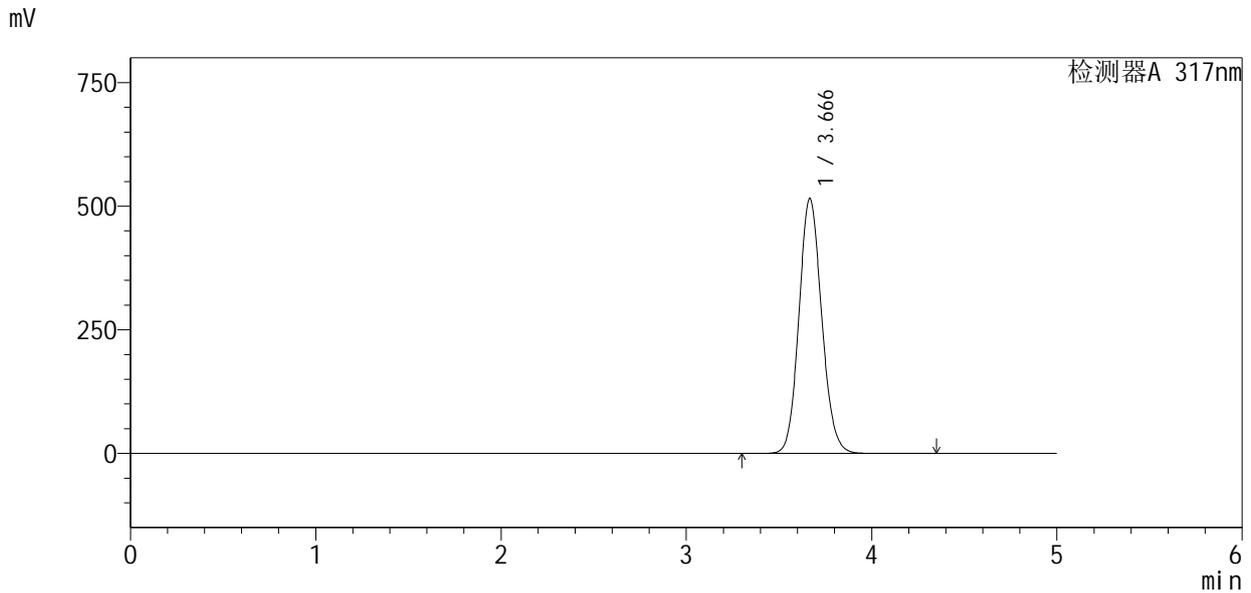
检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.665	100.000	4533439	531057	4304	1.112	--
总计		100.000	4533439	531057			

图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-83-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.8j z-40mg-j f50z-20mi n-P3.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 2-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 19:00:50	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:52:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

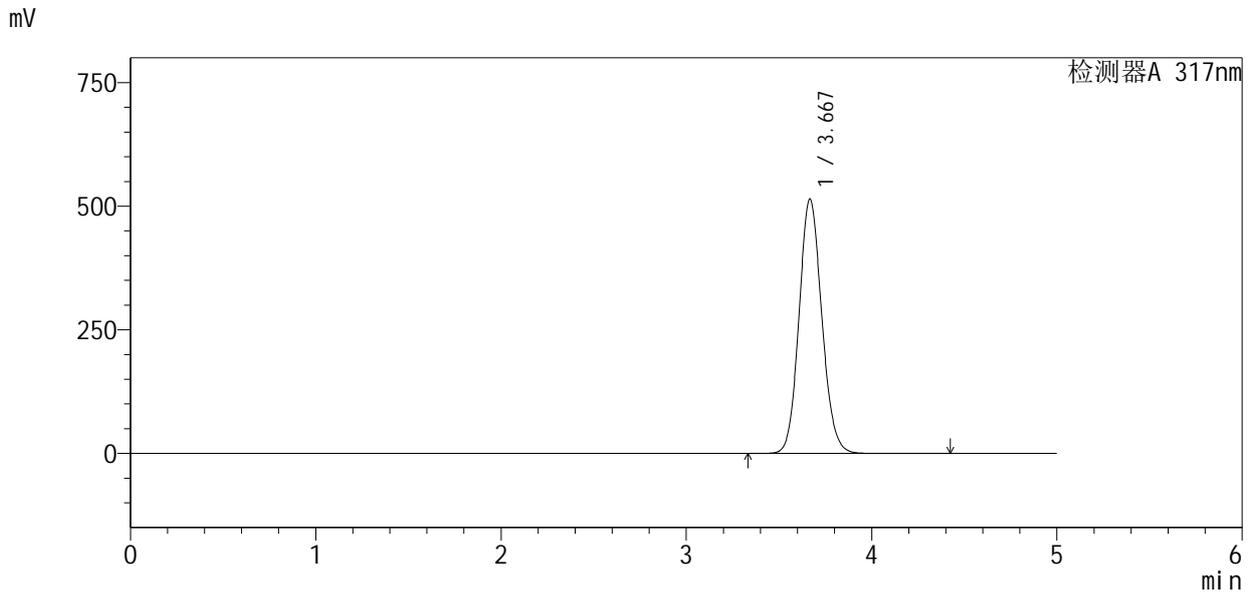
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.666	100.000	4401776	515505	4307	1.111	--
总计		100.000	4401776	515505			

图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml /mi n
 柱温 : 40°C 波长: 317nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-9/29-86-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-j f50z-20mi n-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx278.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/24 19:17:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 13:52:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

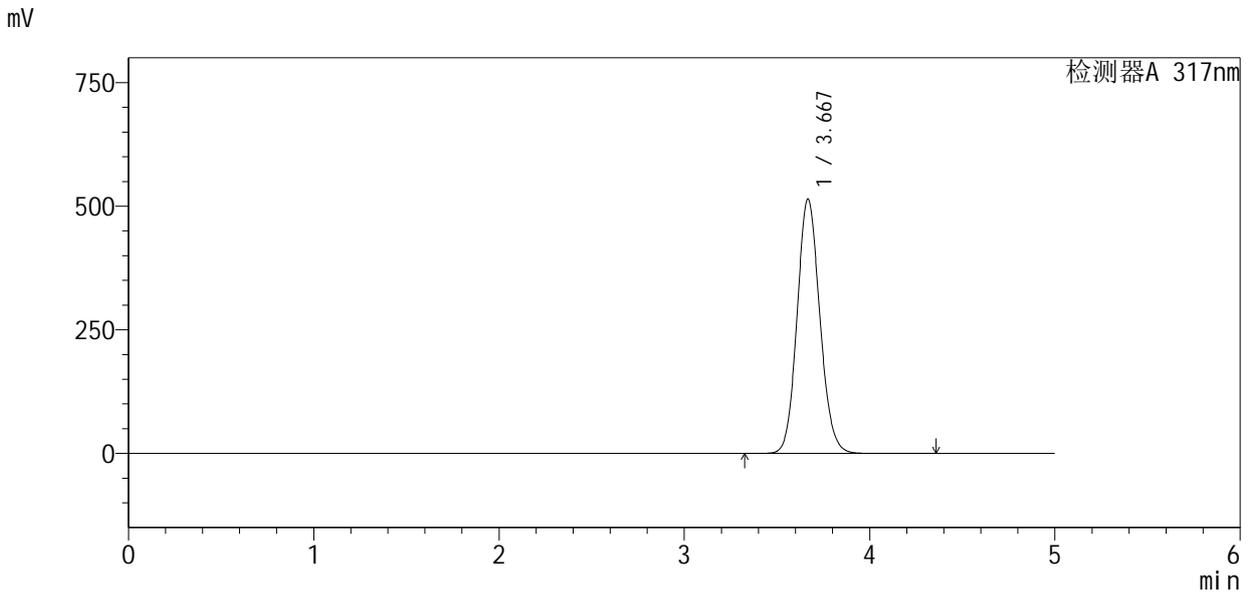
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.667	100.000	4396278	514337	4304	1.111	--
总计		100.000	4396278	514337			

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8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/min
 柱温 : 40°C 波长: 317nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-9/29-88-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx278.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/24 19:27:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 13:52:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

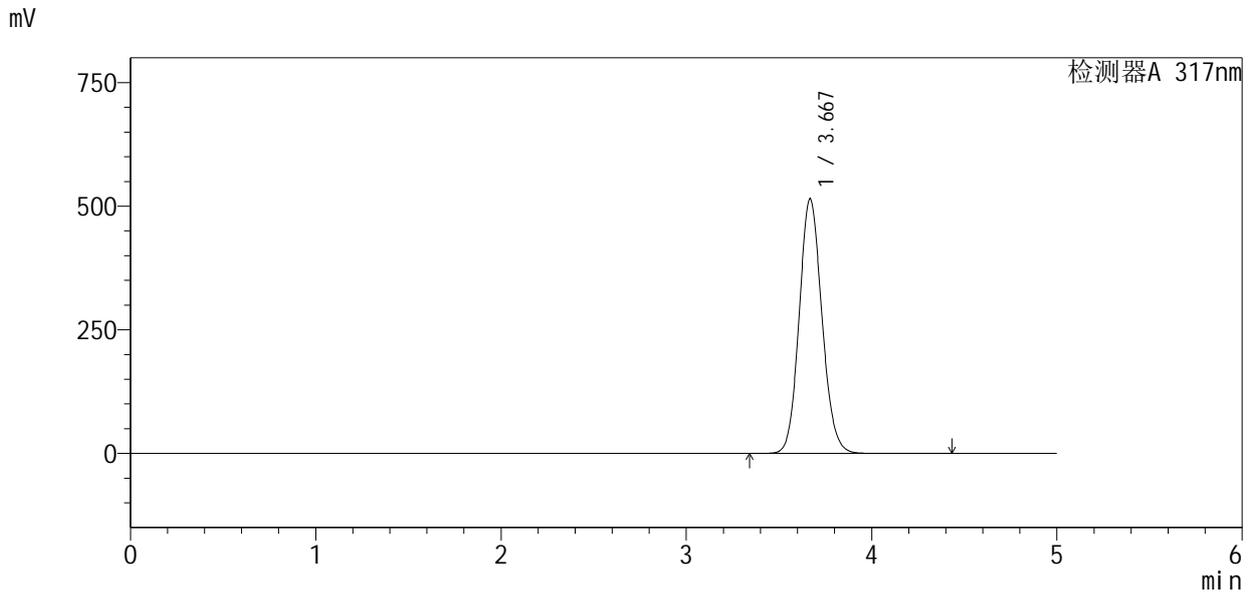
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.667	100.000	4396555	514148	4303	1.111	--
总计		100.000	4396555	514148			

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml /mi n
 柱温 : 40°C 波长: 317nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-9/29-89-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-j f50z-30mi n-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx278.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 19:33:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 13:52:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

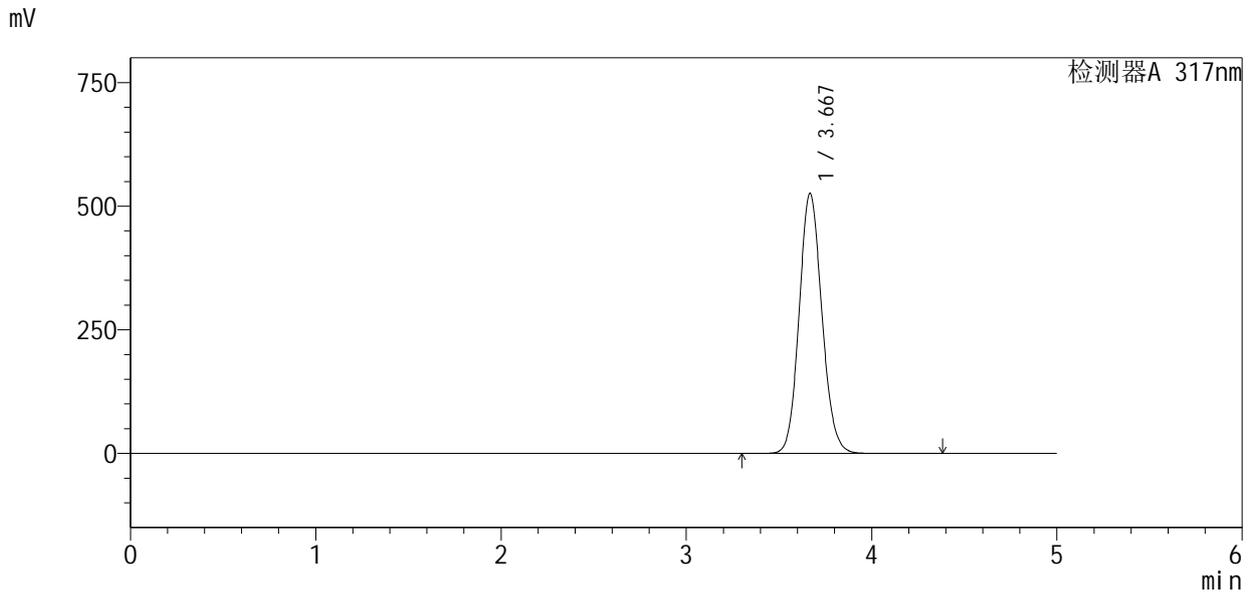
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.667	100.000	4398407	514025	4304	1.111	--
总计		100.000	4398407	514025			

图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8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 /mi n
柱温	: 40°C	波长:	317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-90-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.8j z-40mg-j f50z-30mi n-P4.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 2-32	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/24 19:38:40	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:52:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

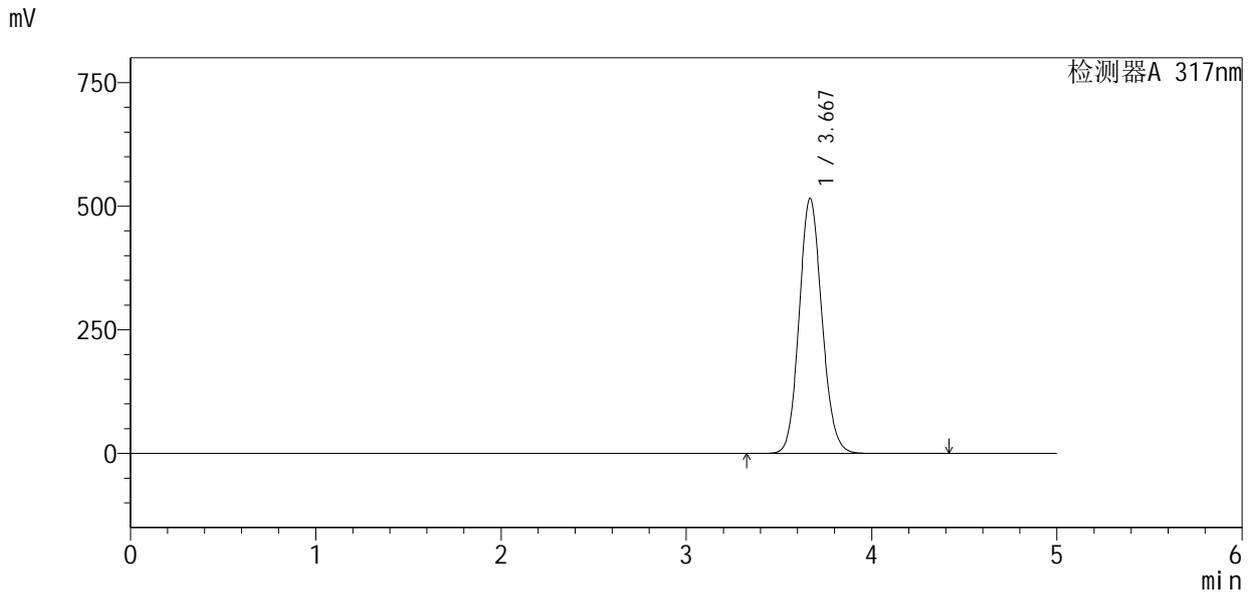
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.667	100.000	4493425	525275	4304	1.111	--
总计		100.000	4493425	525275			

图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-91-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.8j z-40mg-j f50z-30mi n-P5.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 2-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 19:44:05	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:52:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

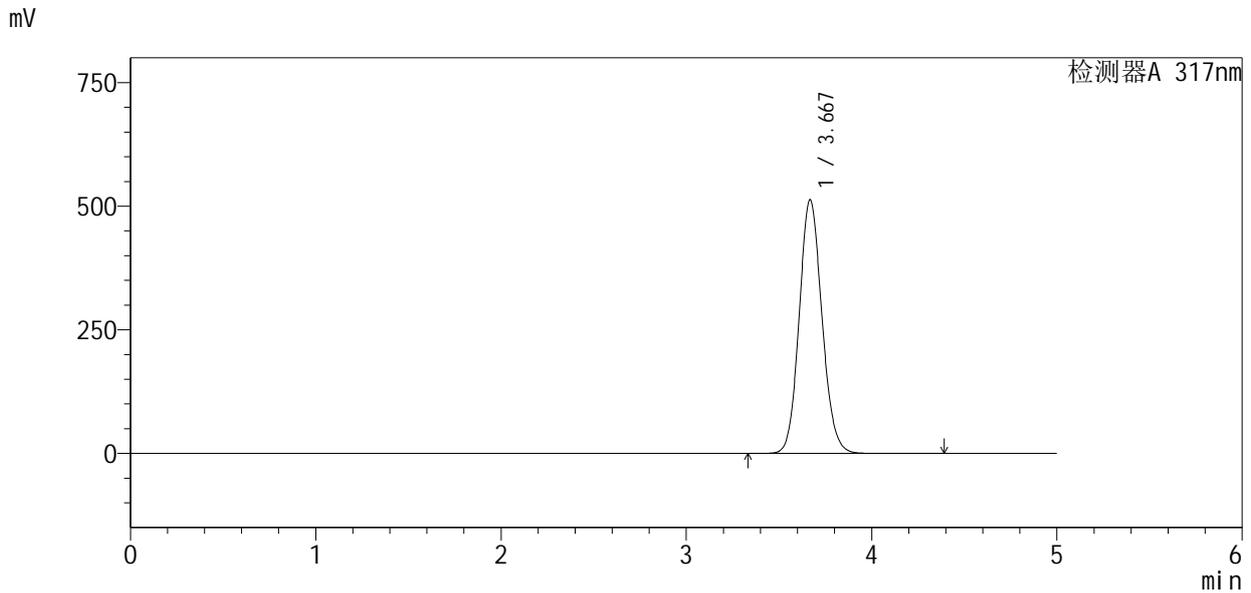
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.667	100.000	4406459	515282	4309	1.111	--
总计		100.000	4406459	515282			

图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml /mi n
 柱温 : 40°C 波长: 317nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-9/29-92-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.8j z-40mg-j f50z-30mi n-P6.l cd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/24 19:49:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 13:52:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

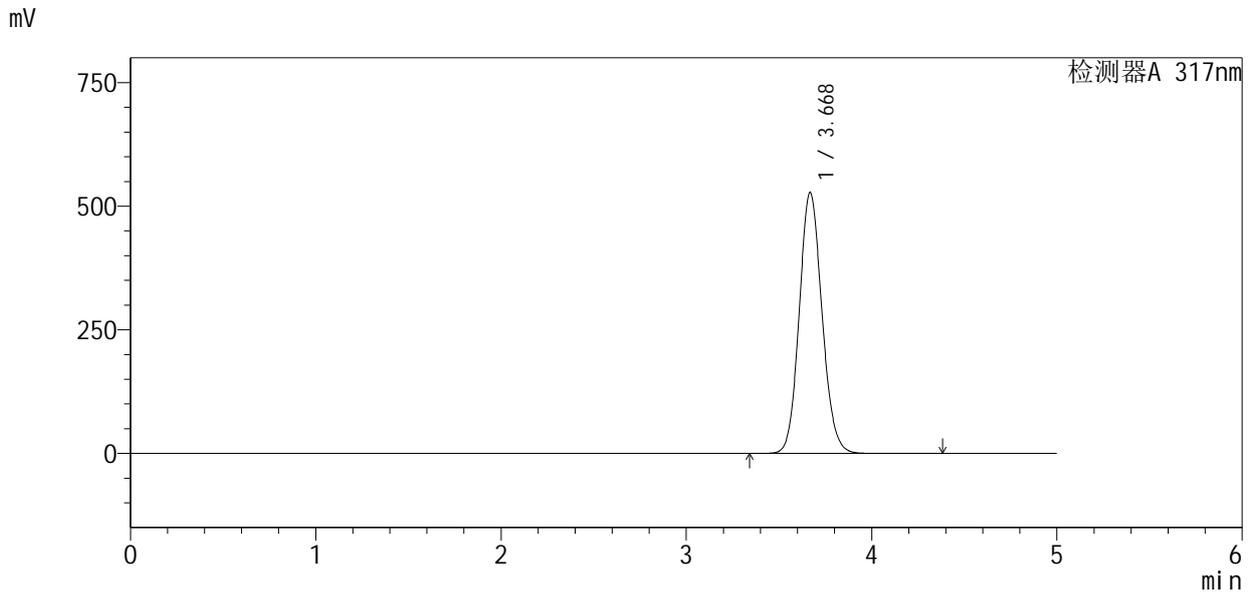
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.667	100.000	4383891	512244	4306	1.111	--
总计		100.000	4383891	512244			

图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8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 - 0-9/29-93-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.8j z-40mg-j f50z-45mi n-P1.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.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 19:54:54	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:52:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

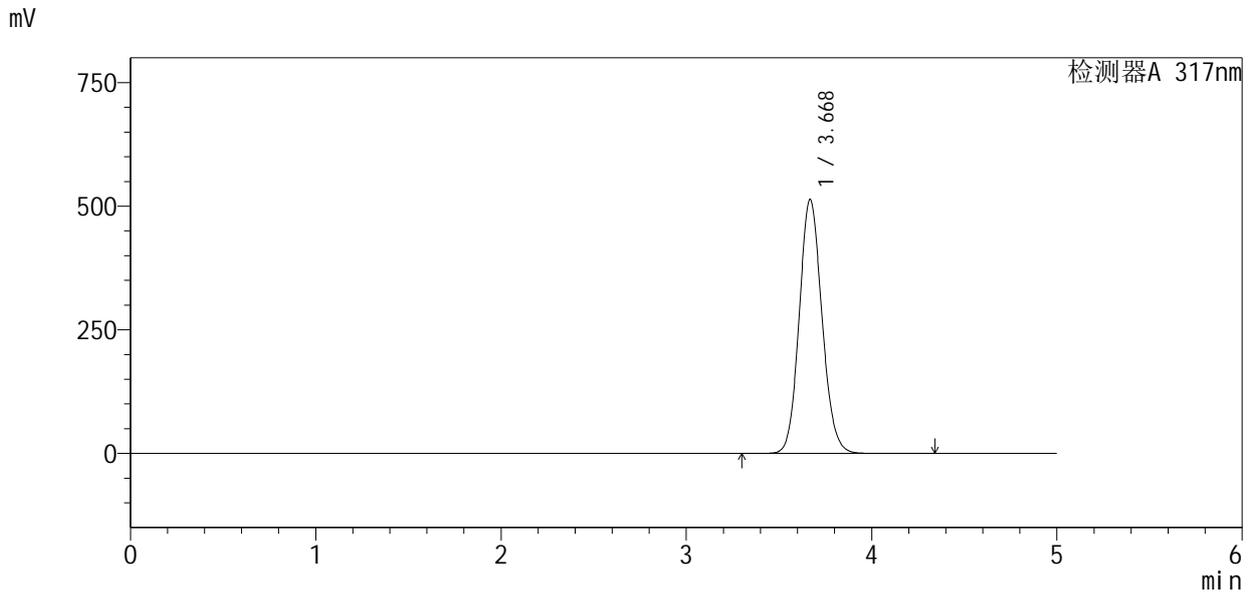
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.668	100.000	4507550	526964	4307	1.111	--
总计		100.000	4507550	526964			

图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-94-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.8j z-40mg-j f50z-45mi n-P2.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 2-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 20:00:19	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:52:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

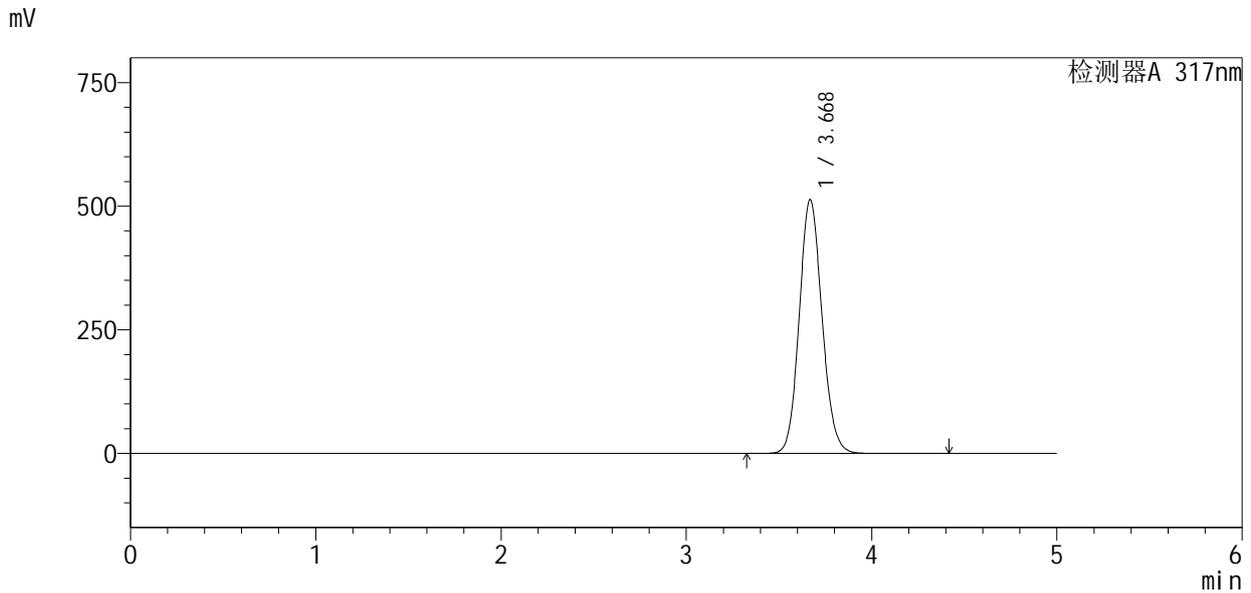
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.668	100.000	4388268	512878	4307	1.111	--
总计		100.000	4388268	512878			

图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-95-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.8j z-40mg-j f50z-45mi n-P3.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 2-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 20:05:44	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:52:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

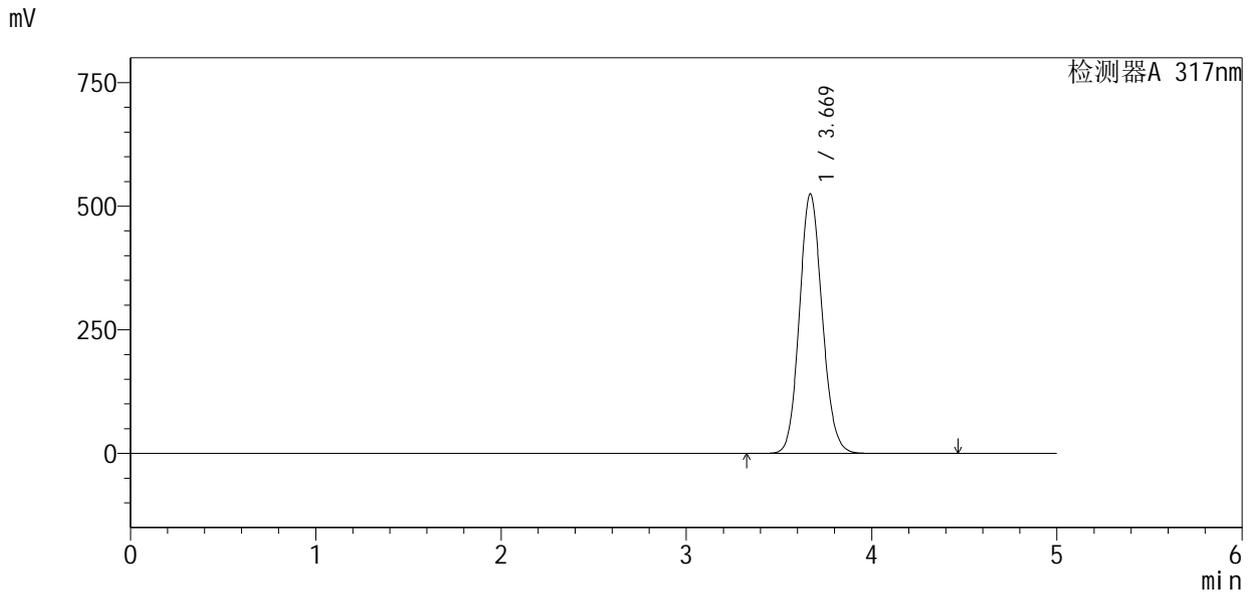
检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.668	100.000	4386761	512724	4305	1.111	--
总计		100.000	4386761	512724			

图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml /mi n
 柱温 : 40°C 波长: 317nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-9/29-96-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.8j z-40mg-j f50z-45mi n-P4.l cd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/24 20:11:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 13:52:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

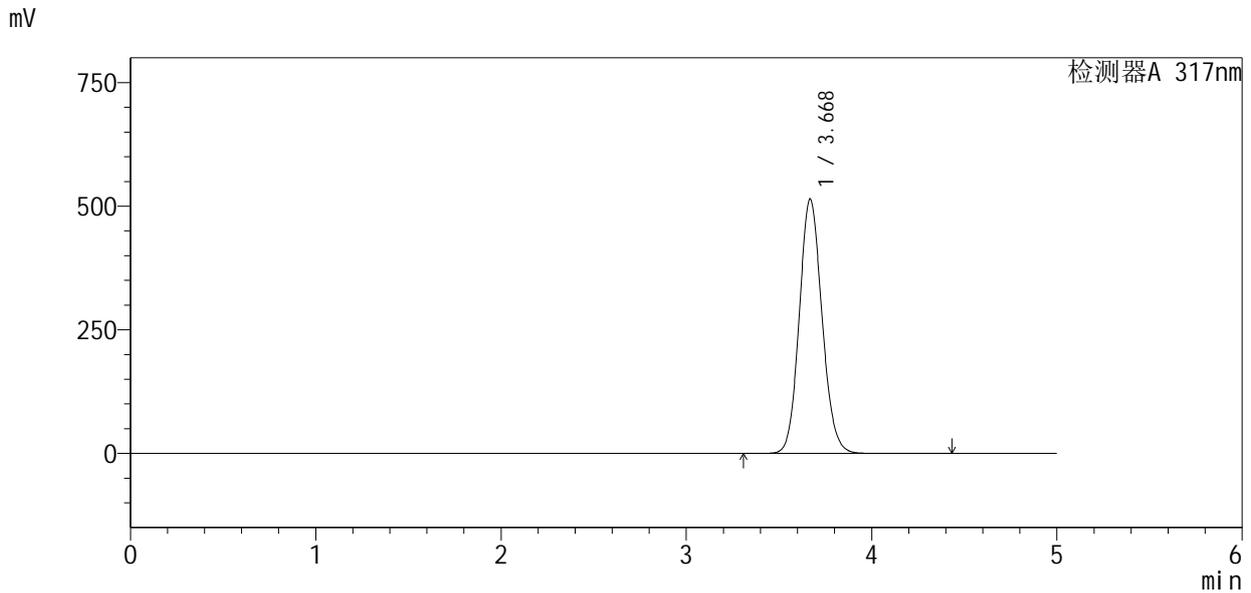
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.669	100.000	4485194	524708	4307	1.111	--
总计		100.000	4485194	524708			

图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速:	1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长:	317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-97-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.8j z-40mg-j f50z-45mi n-P5.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.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 20:16:33	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:52:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

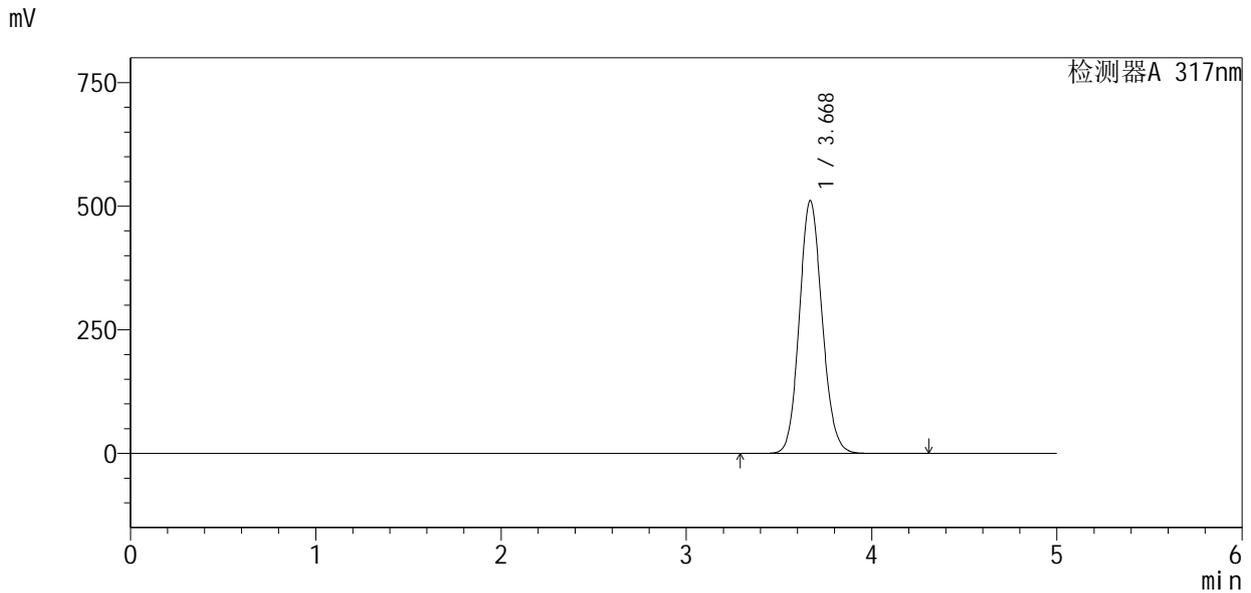
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.668	100.000	4393054	513532	4306	1.111	--
总计		100.000	4393054	513532			

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-98-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.8j z-40mg-j f50z-45mi n-P6.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 2-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 20:21:58	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:52:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

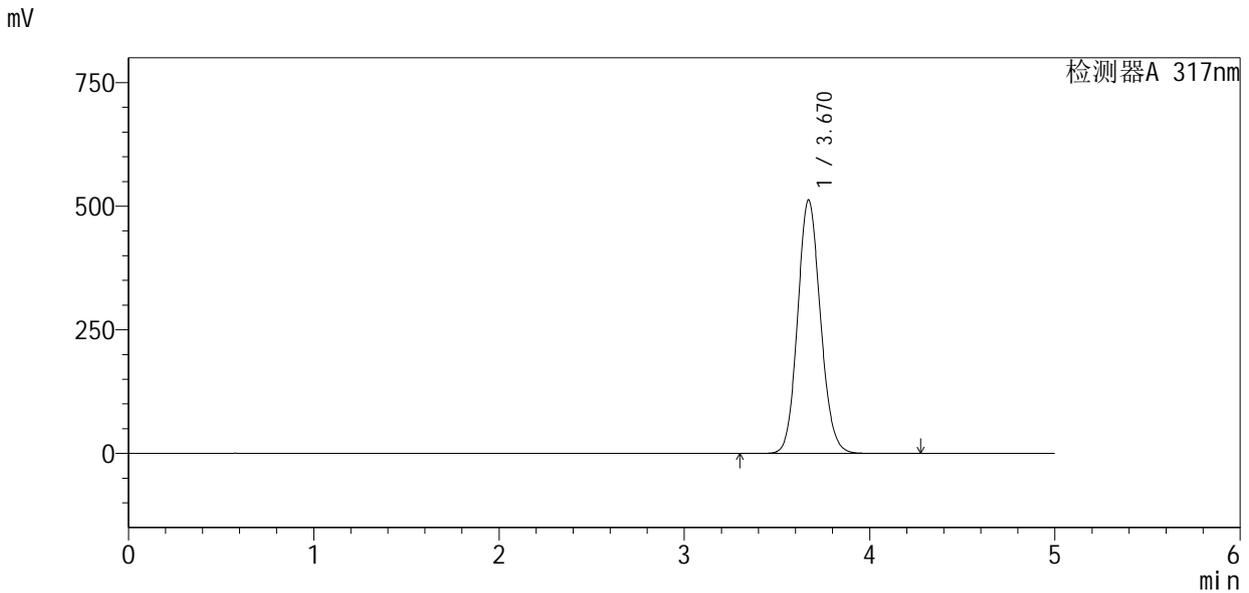
检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.668	100.000	4368914	511051	4307	1.111	--
总计		100.000	4368914	511051			

图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml /mi n
 柱温 : 40°C 波长: 317nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-9/29-100-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-j f50z-60mi n-P2.l cd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/24 20:32:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 13:53:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

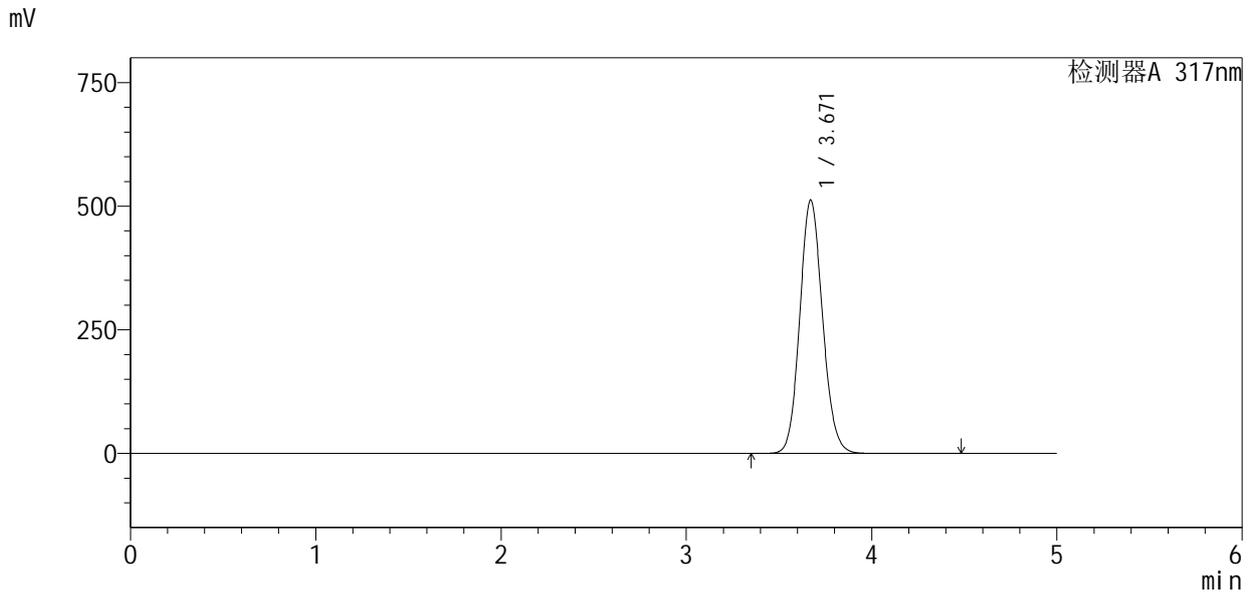
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.670	100.000	4383815	513121	4305	1.111	--
总计		100.000	4383815	513121			

图100 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速:	1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长:	317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-101-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-j f50z-60mi n-P3.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 2-25	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/24 20:38:12	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:53:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

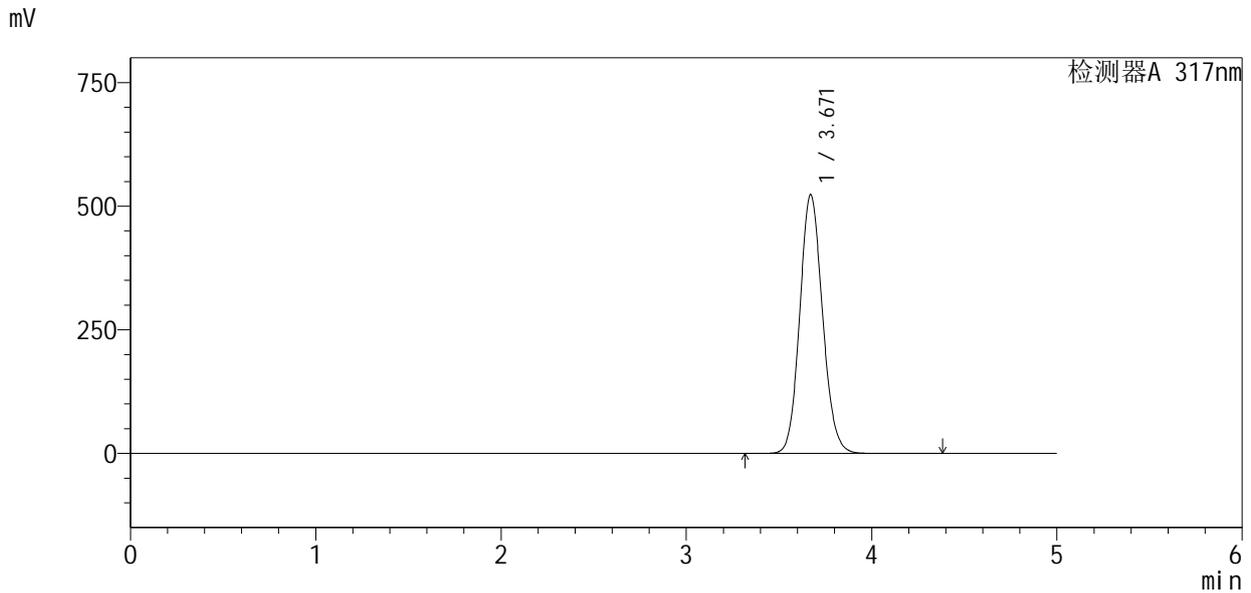
检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.671	100.000	4378326	512767	4310	1.111	--
总计		100.000	4378326	512767			

图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-102-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-j f50z-60mi n-P4.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.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 20:43:37	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:53:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

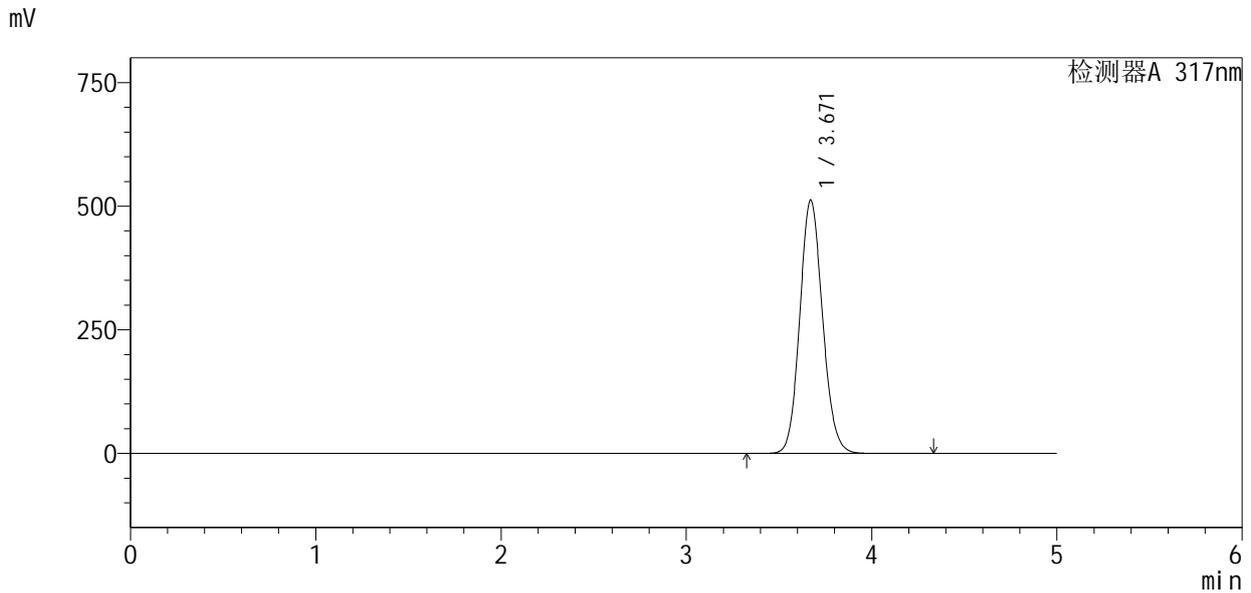
检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.671	100.000	4473002	523740	4308	1.111	--
总计		100.000	4473002	523740			

图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-103-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-j f50z-60mi n-P5.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 2-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 20:49:01	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:53:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

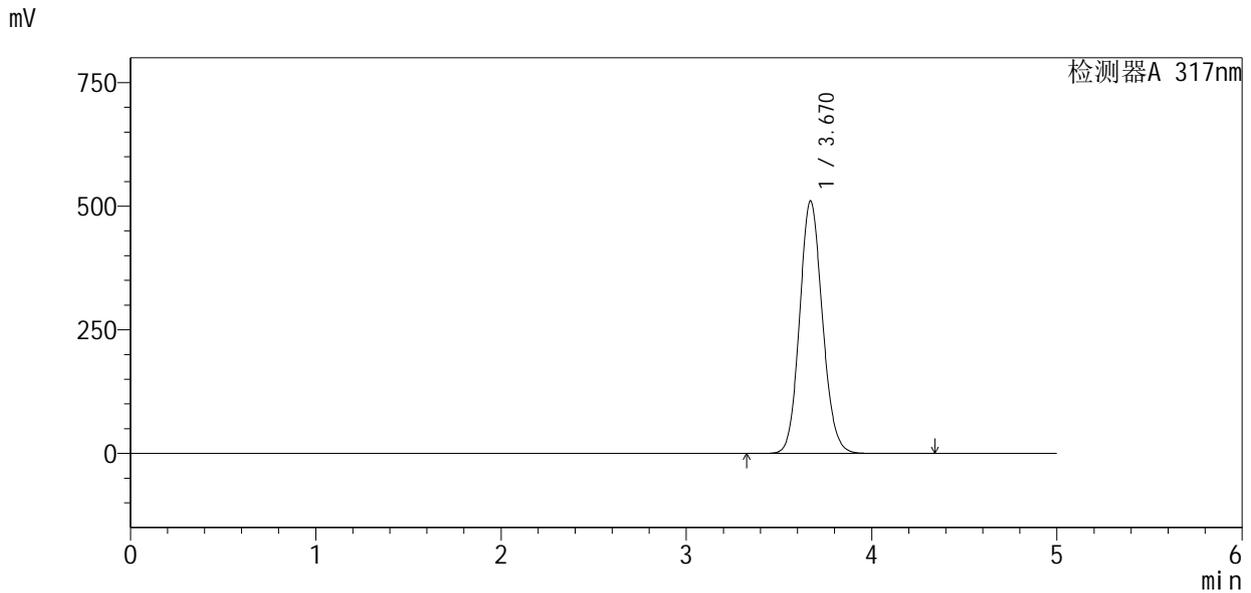
检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.671	100.000	4378921	512861	4309	1.111	--
总计		100.000	4378921	512861			

图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml /mi n
 柱温 : 40°C 波长: 317nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-9/29-104-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-j f50z-60mi n-P6.l cd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/24 20:54:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 13:53:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

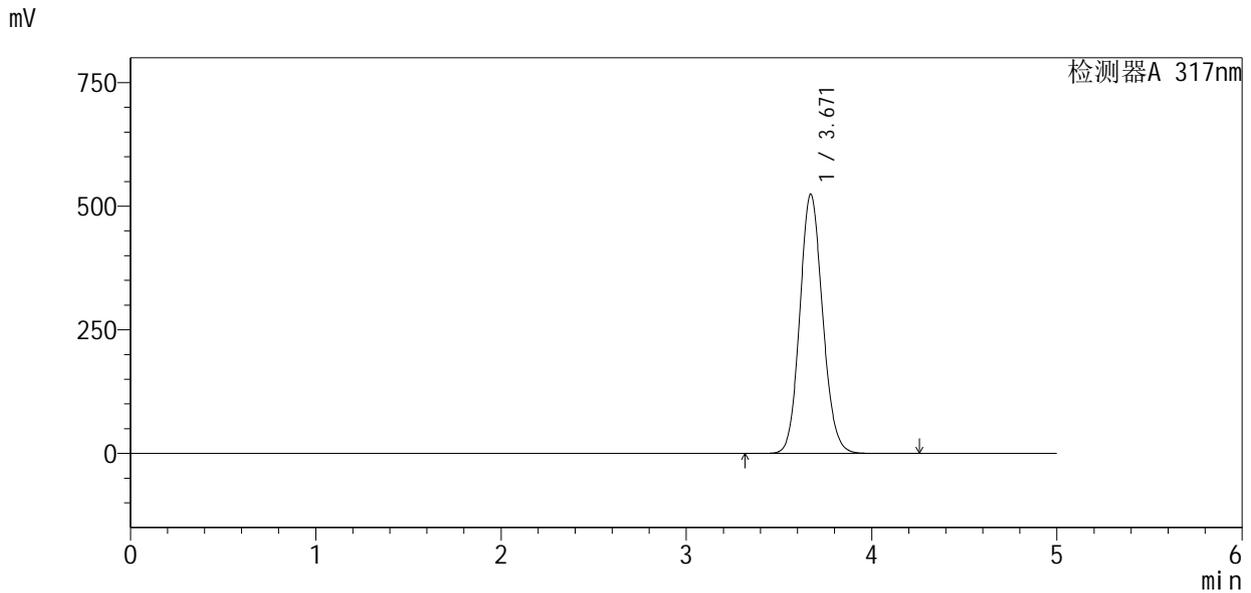
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.670	100.000	4365202	510909	4305	1.111	--
总计		100.000	4365202	510909			

图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-105-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-j f50z-JX-P1.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 2-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 20:59:50	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:53:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

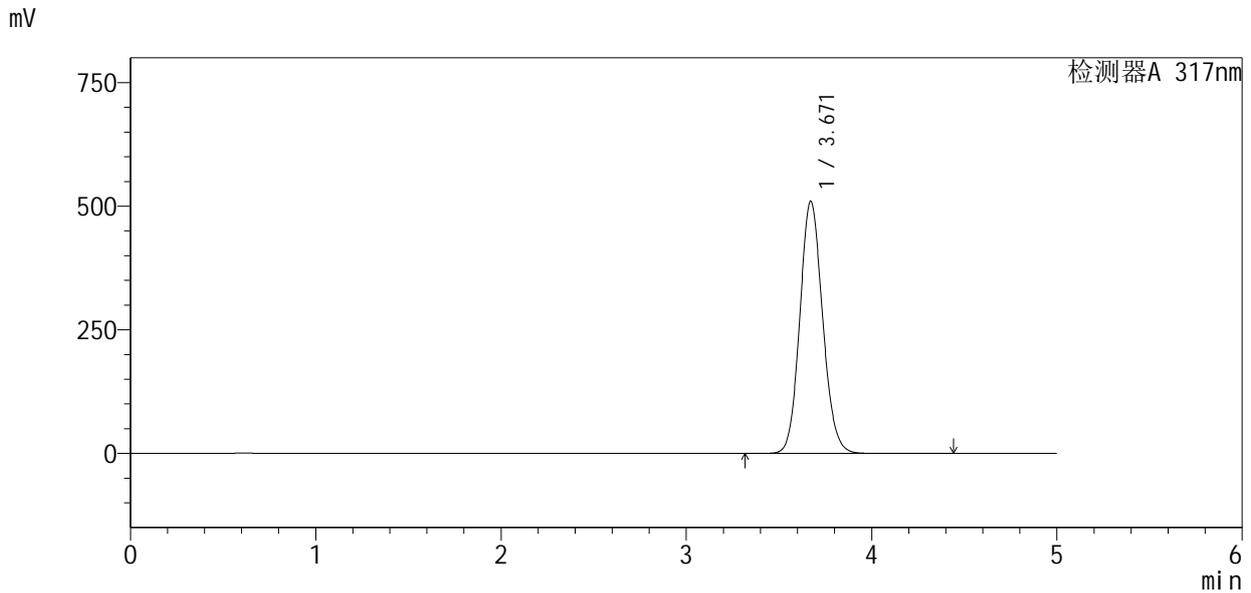
检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.671	100.000	4485680	524893	4303	1.111	--
总计		100.000	4485680	524893			

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml /mi n
 柱温 : 40°C 波长: 317nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-9/29-106-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-j f50z-JX-P2. l cd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278. l cm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx278. l cb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/24 21:05:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 13:53:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

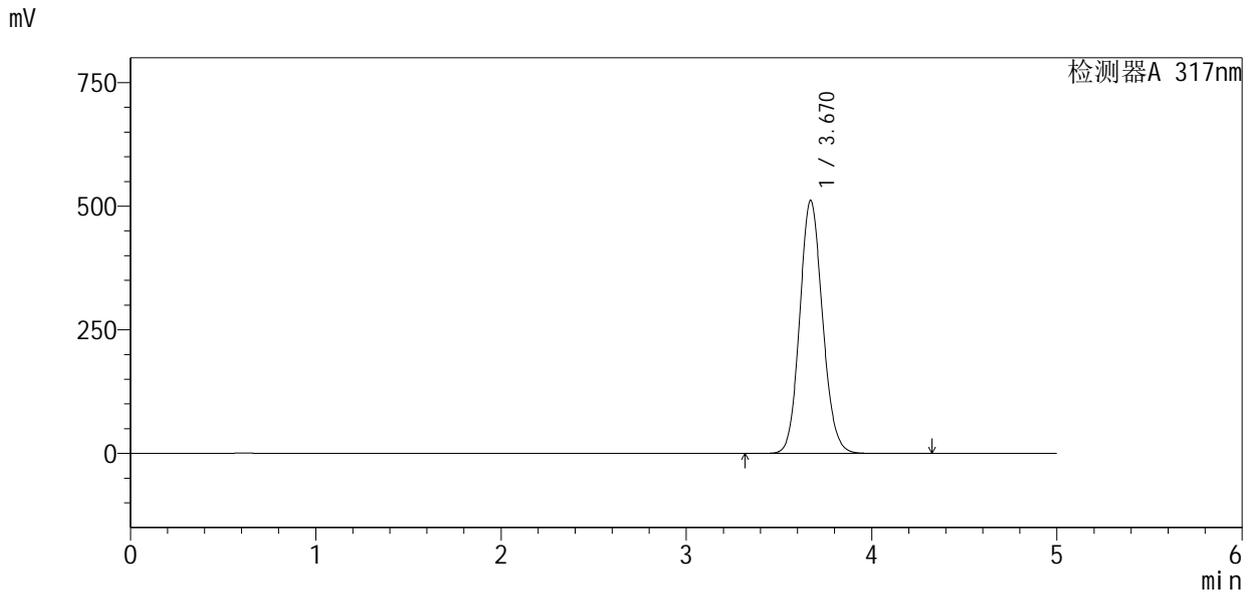
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.671	100.000	4362392	510542	4302	1.111	--
总计		100.000	4362392	510542			

图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-109-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-j f50z-JX-P5.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 2-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 21:21:29	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:53:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

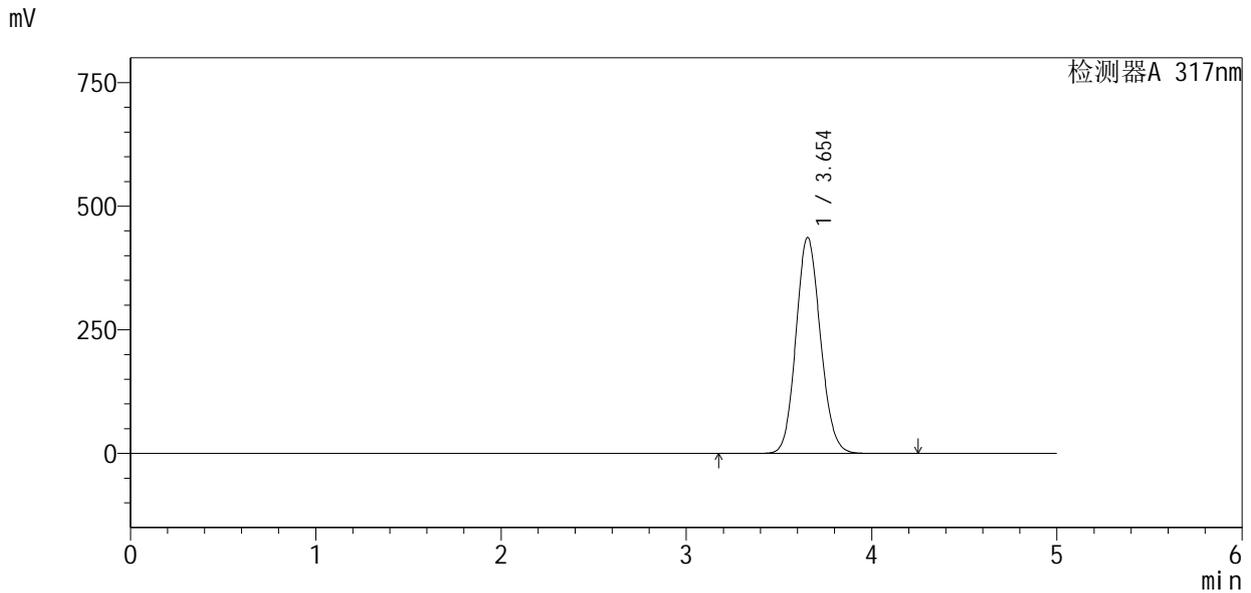
检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.670	100.000	4375671	512213	4305	1.111	--
总计		100.000	4375671	512213			

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速:	1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长:	317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-111-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.8jz-40mg-j f50z-dz2-1.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.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 21:32:19	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:53:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

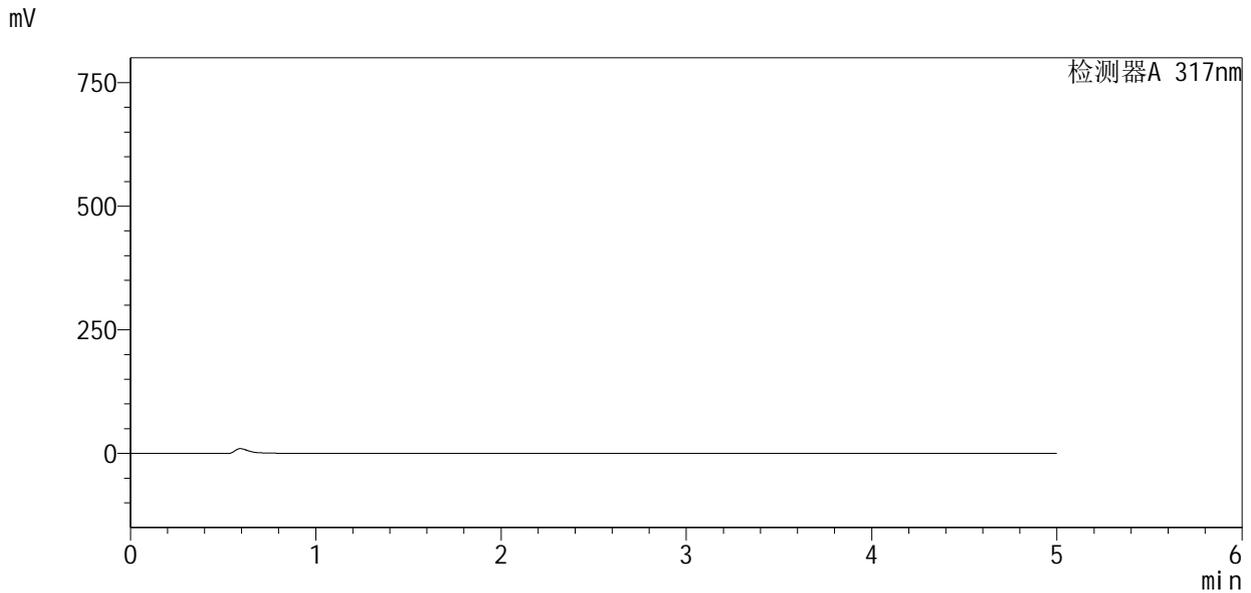
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.654	100.000	4006364	436840	3675	1.111	--
总计		100.000	4006364	436840			

图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-113-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.0jz-40mg-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.lcb		
样品瓶号	: 3-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 21:43:06	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:53:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

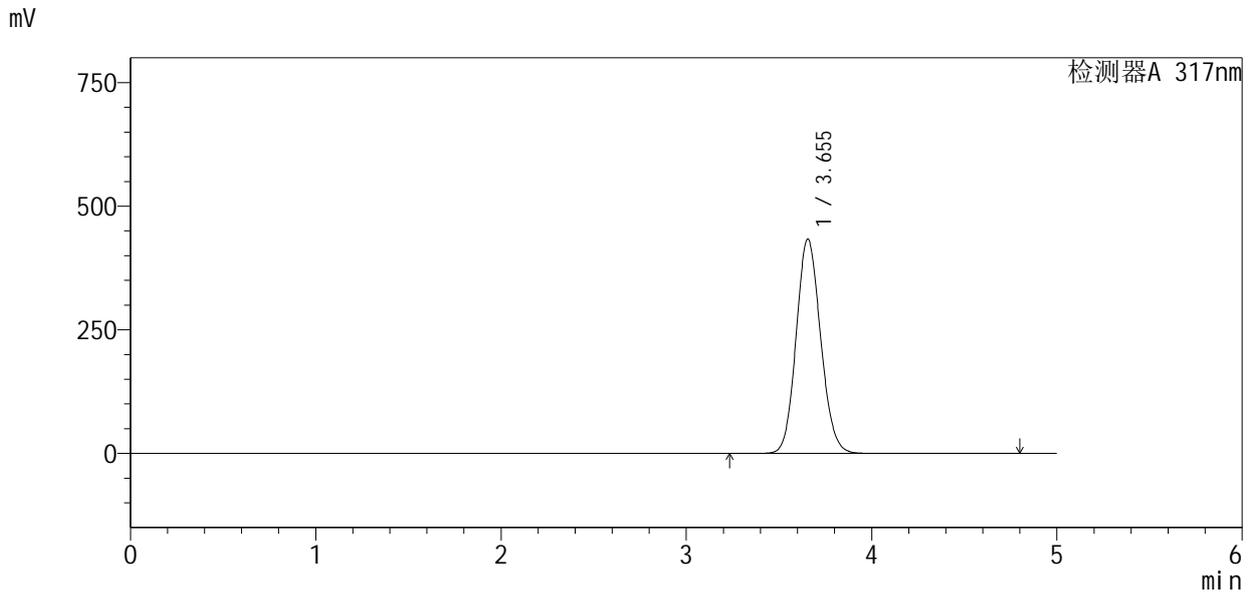
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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 - 0-9/29-115-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.0jz-40mg-j f50z-dz1-2. l cd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278. l cm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx278. l cb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6. 115
 进样时间 : 2024/01/24 21: 53: 54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 13: 53: 48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

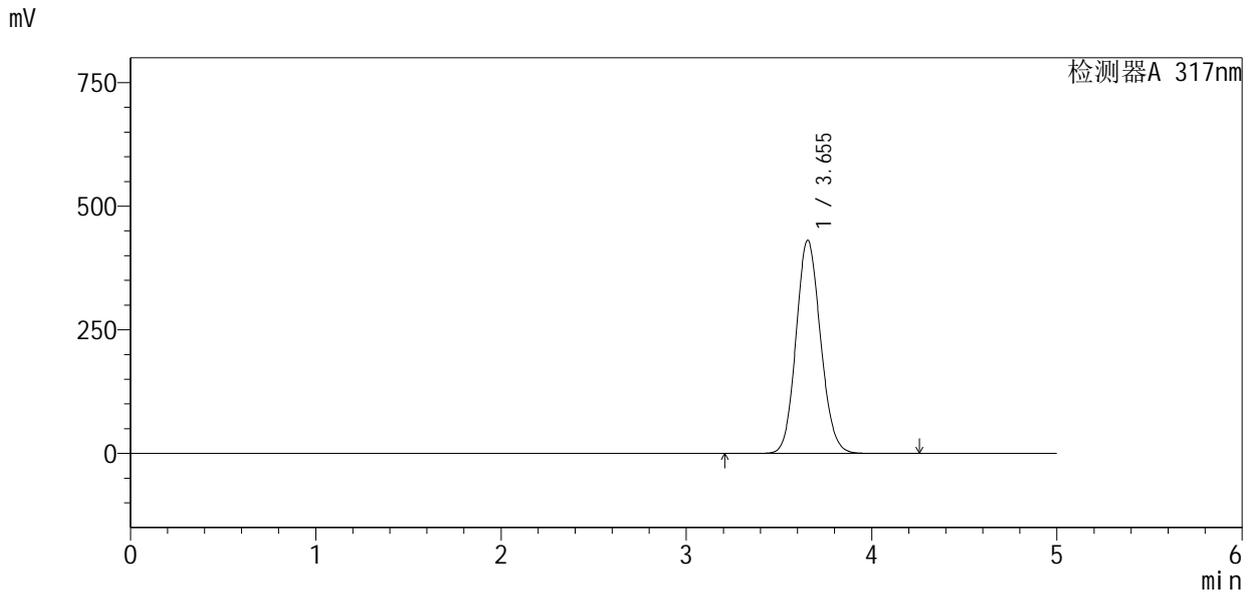
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.655	100.000	3980878	433632	3669	1.110	--
总计		100.000	3980878	433632			

图115 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011312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 - 0-9/29-117-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.0jz-40mg-j f50z-dz1-4. l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278. l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278. 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 22:04:40	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:53:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

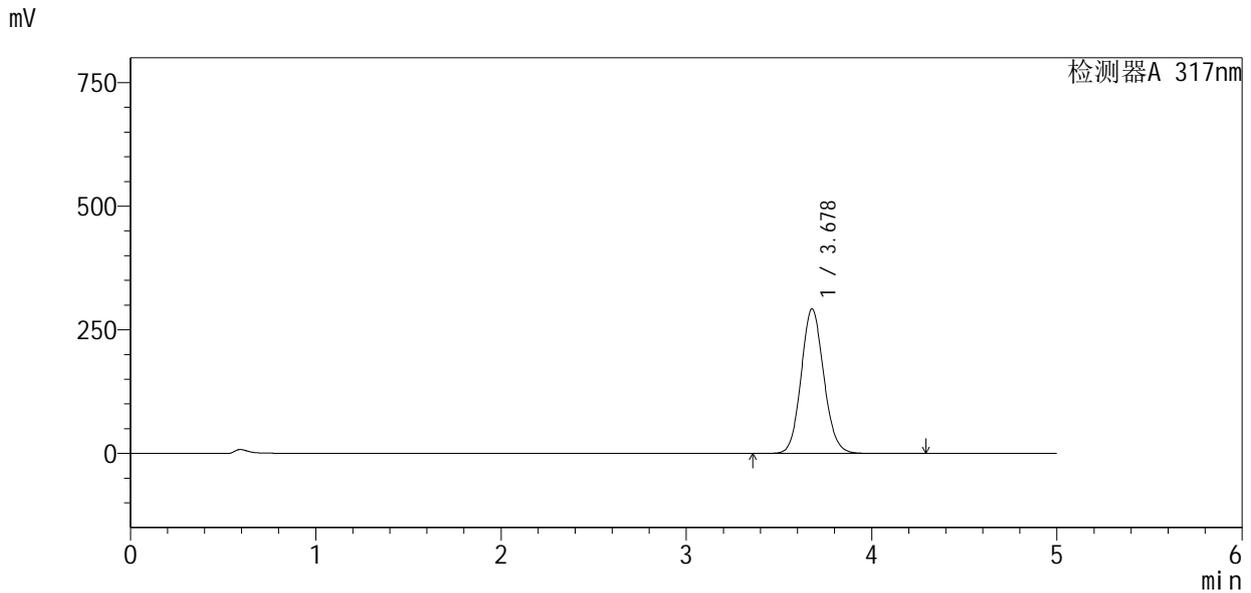
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.655	100.000	3957229	431330	3670	1.110	--
总计		100.000	3957229	431330			

图117 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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 - 0-9/29-120-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.0jz-40mg-j f50z-5mi n-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.lcb		
样品瓶号	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 22:20:49	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:54:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

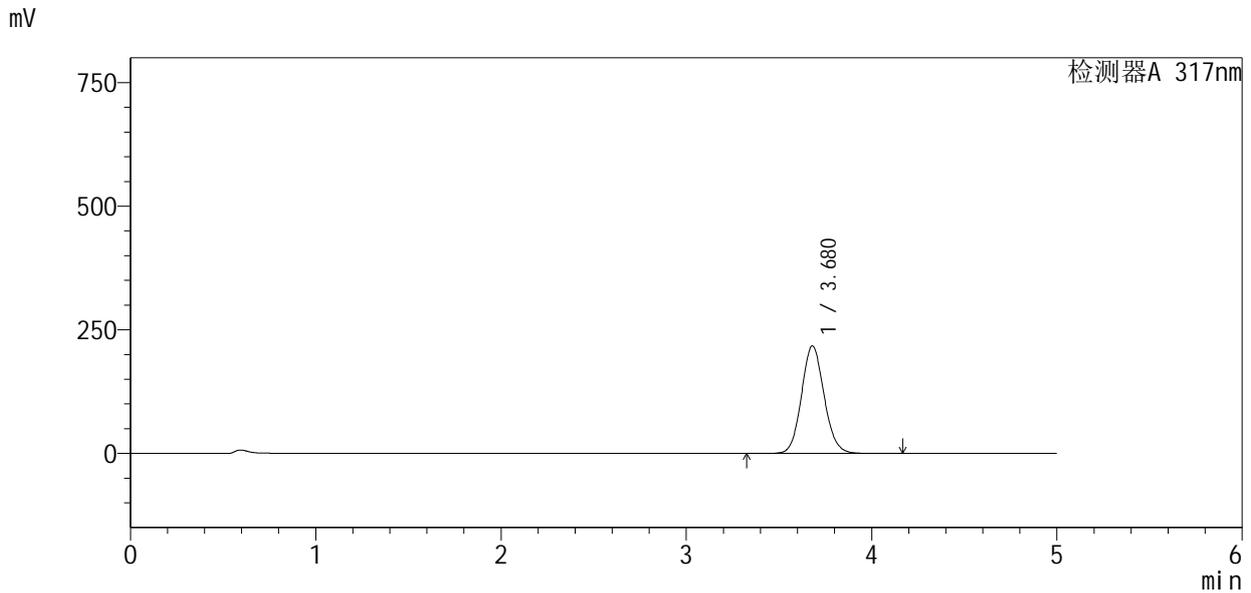
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.678	100.000	2479039	292258	4393	1.102	--
总计		100.000	2479039	292258			

图120 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-122-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.0jz-40mg-j f50z-5mi n-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.lcb		
样品瓶号	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 22:31:35	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:54:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

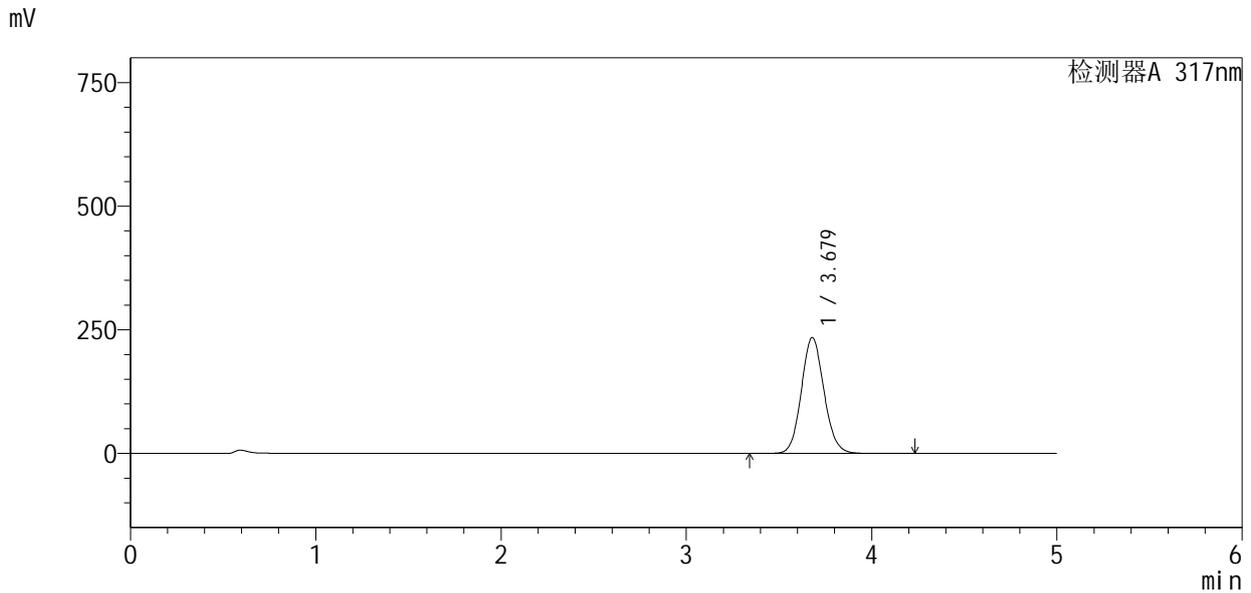
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.680	100.000	1842892	217519	4401	1.098	--
总计		100.000	1842892	217519			

图122 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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 - 0-9/29-124-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.0jz-40mg-j f50z-5mi n-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.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 22:42:22	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:54:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

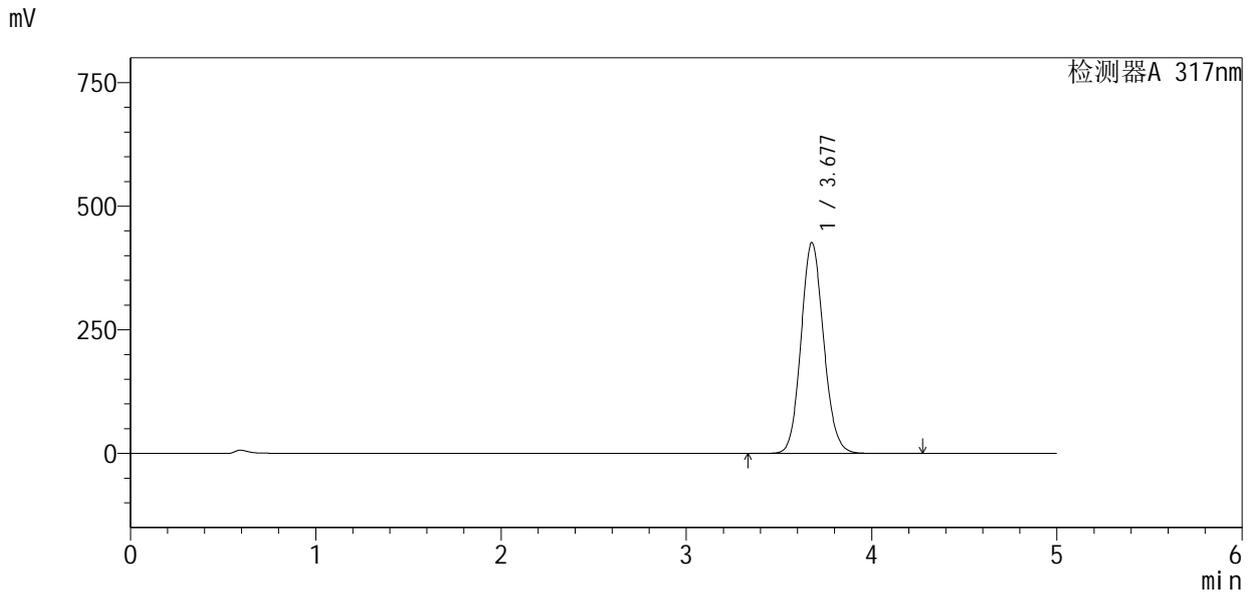
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.679	100.000	1988789	234543	4394	1.100	--
总计		100.000	1988789	234543			

图124 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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 - 0-9/29-125-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.0jz-40mg-j f50z-10mi n-P1.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.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 22:47:44	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:54:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

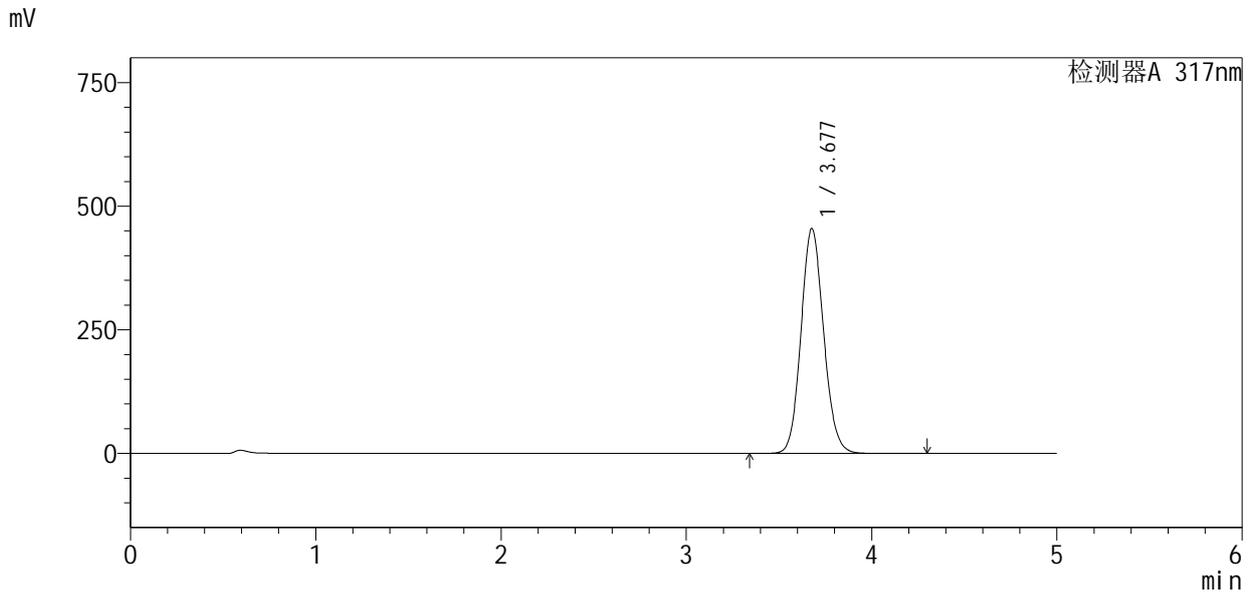
检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.677	100.000	3618831	425946	4381	1.108	--
总计		100.000	3618831	425946			

图125 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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 - 0-9/29-126-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.0j z-40mg-j f50z-10mi n-P2.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 22:53:07	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:54:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

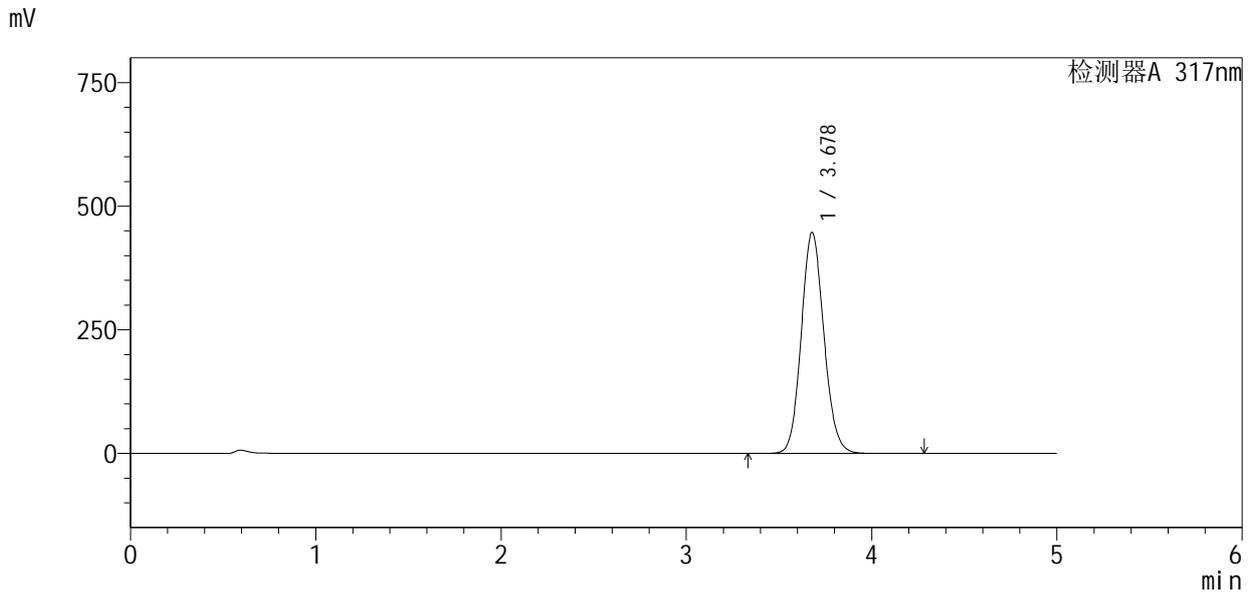
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.677	100.000	3860486	454280	4380	1.109	--
总计		100.000	3860486	454280			

图126 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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 - 0-9/29-127-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.0jz-40mg-j f50z-10mi n-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.lcb		
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 22:58:30	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:54:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

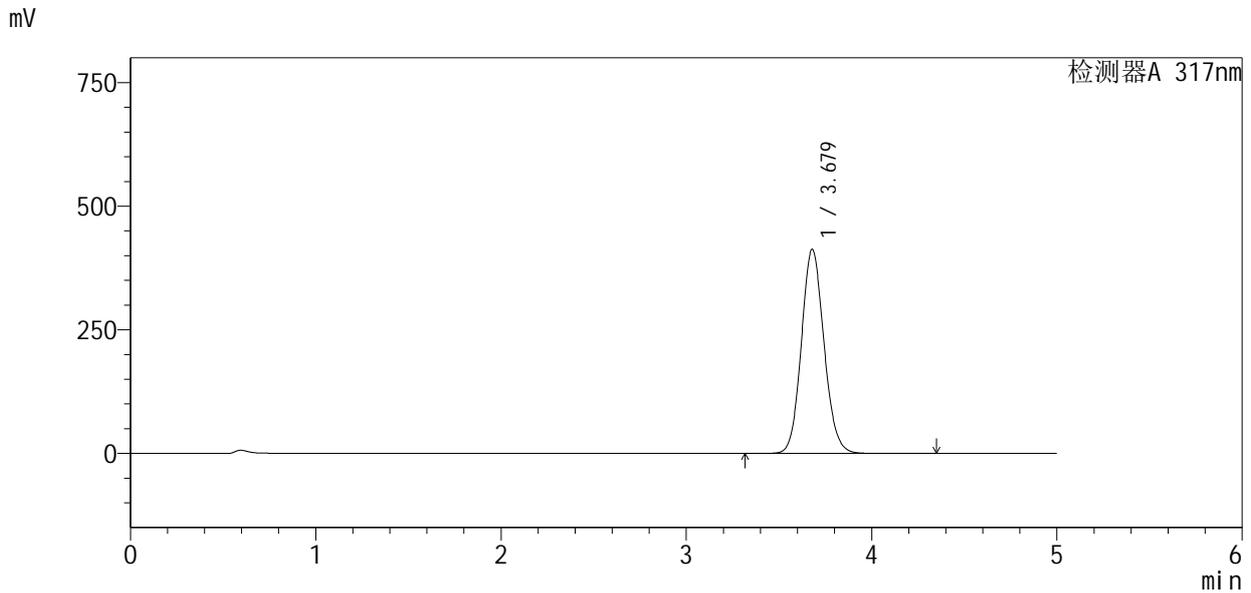
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.678	100.000	3793614	446806	4381	1.109	--
总计		100.000	3793614	446806			

图127 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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 - 0-9/29-129-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.0j z-40mg-j f50z-10mi n-P5.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.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 23:09:16	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:54:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

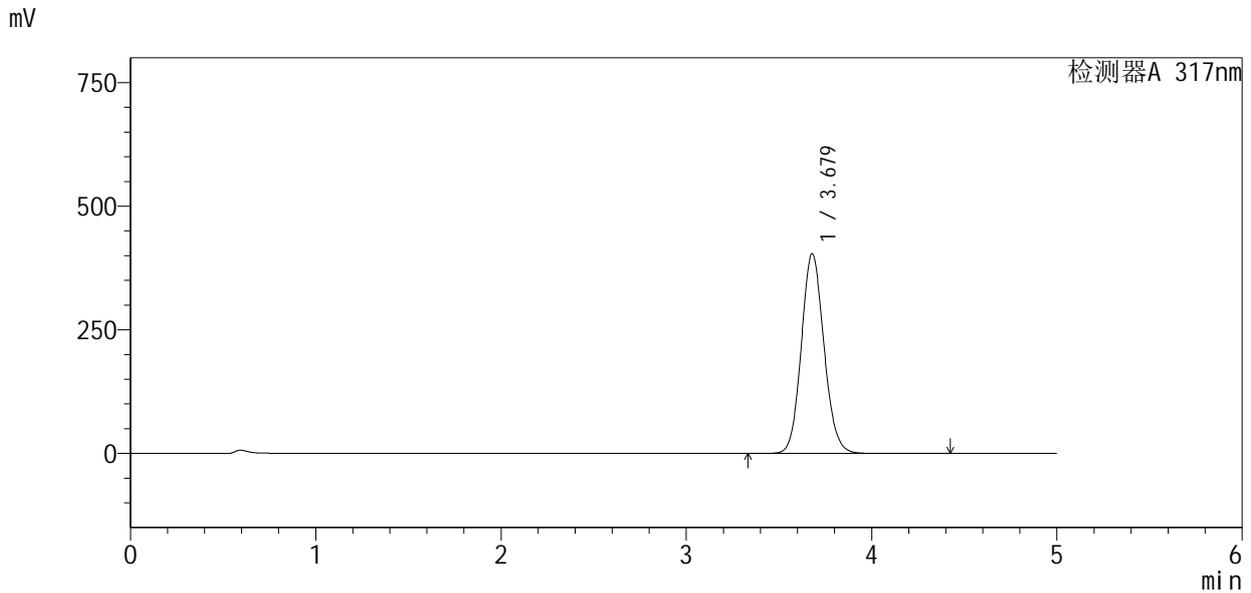
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.679	100.000	3505350	412926	4384	1.108	--
总计		100.000	3505350	412926			

图129 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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 - 0-9/29-130-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.0j z-40mg-j f50z-10mi n-P6.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
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 23:14:39	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:54:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

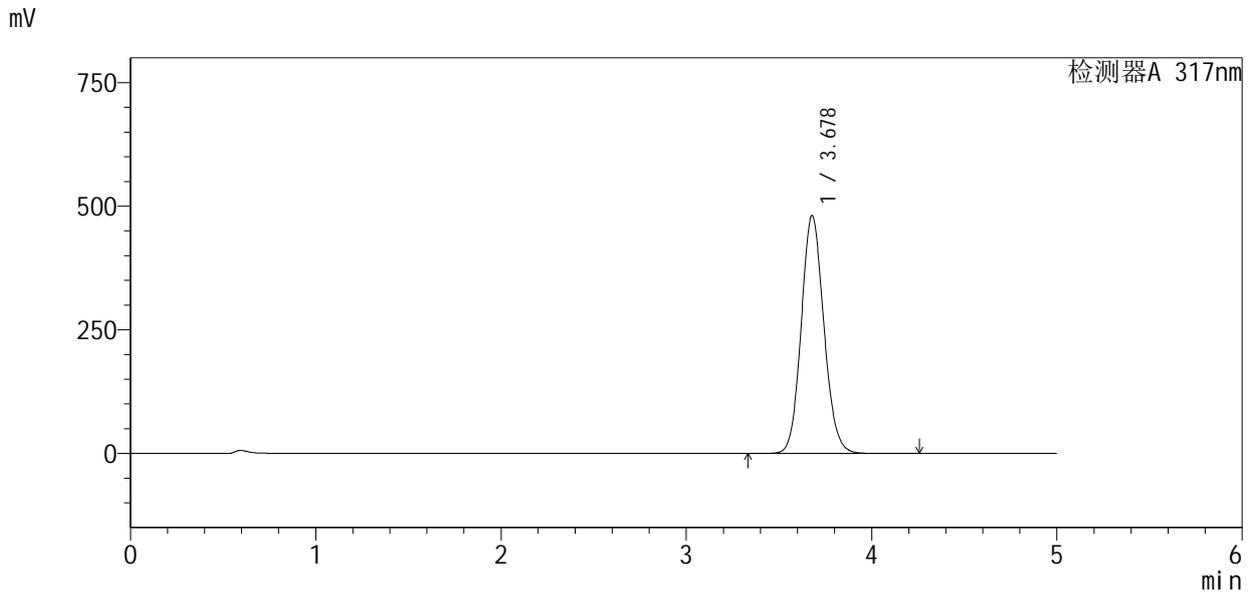
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.679	100.000	3432088	404188	4381	1.108	--
总计		100.000	3432088	404188			

图130 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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 - 0-9/29-131-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.0j z-40mg-j f50z-15mi n-P1.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 3-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/24 23:20:02	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:54:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

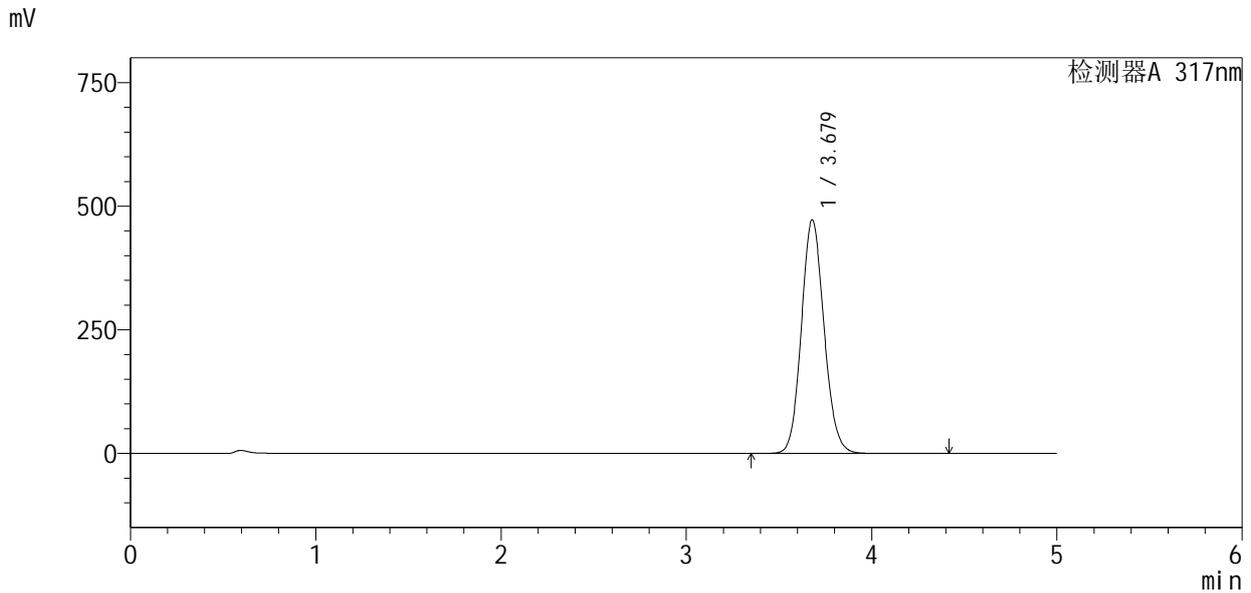
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.678	100.000	4082964	480977	4383	1.111	--
总计		100.000	4082964	480977			

图131 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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 - 0-9/29-134-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.0j z-40mg-j f50z-15mi n-P4.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
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 23:36:09	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:54:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

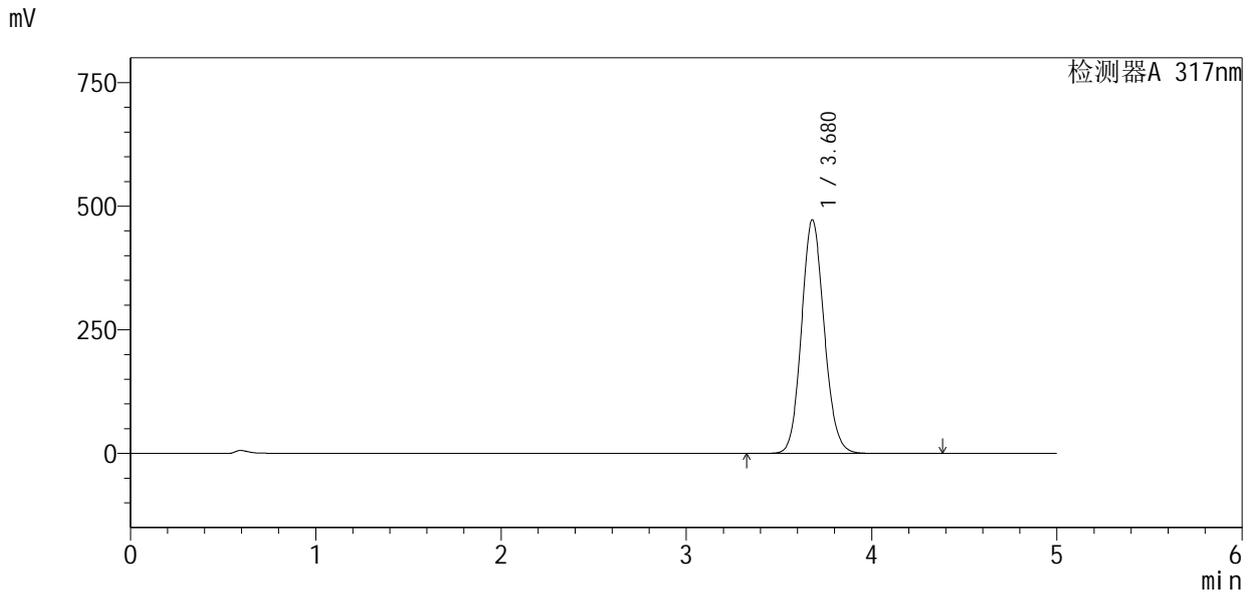
检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.679	100.000	4015500	472631	4376	1.111	--
总计		100.000	4015500	472631			

图134 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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 - 0-9/29-136-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.0j z-40mg-j f50z-15mi n-P6.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.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	: 2024/01/24 23:46:54	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:54:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

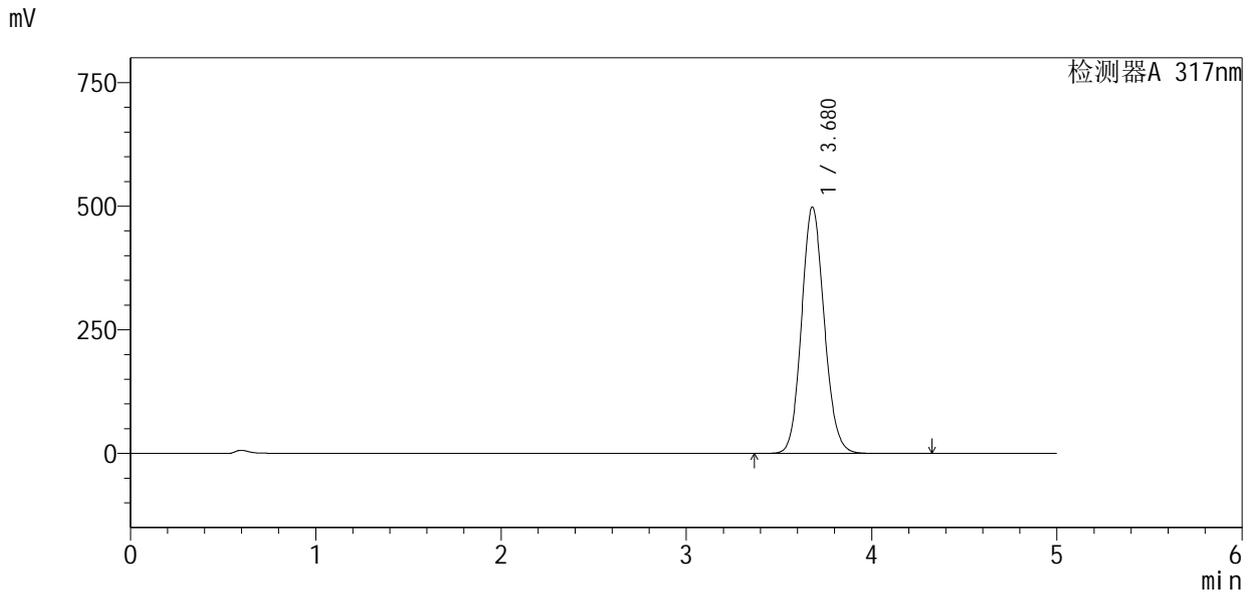
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.680	100.000	4016277	472592	4371	1.111	--
总计		100.000	4016277	472592			

图136 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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 - 0-9/29-139-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.0j z-40mg-j f50z-20mi n-P3.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 3-22	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/25 00:03:02	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:55:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

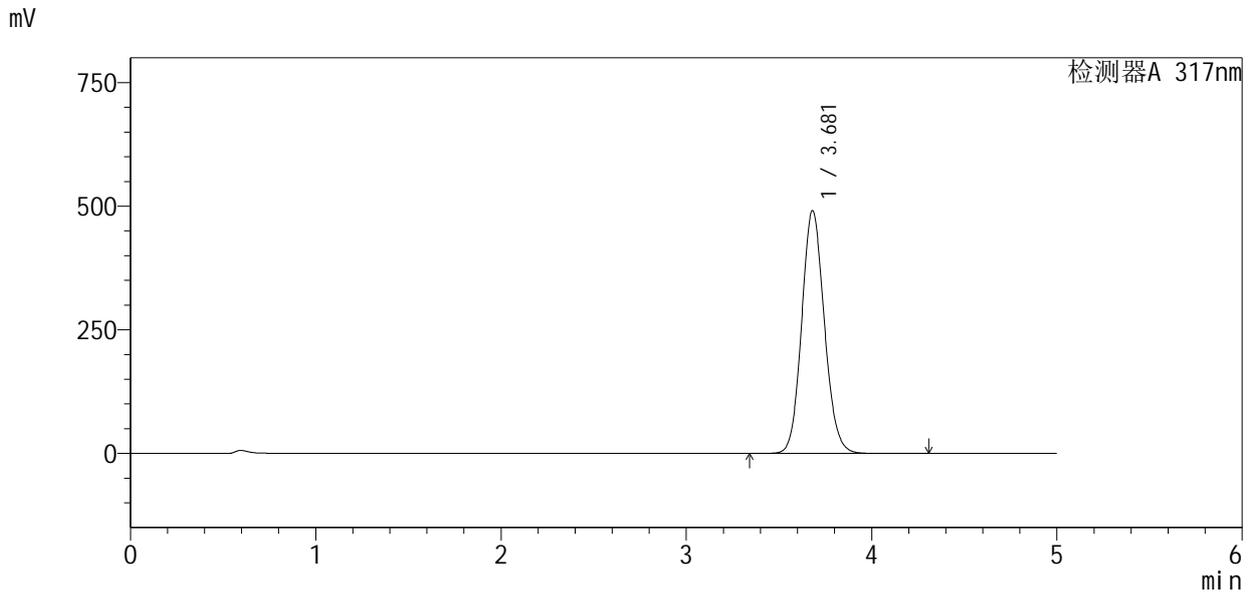
检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.680	100.000	4238353	498535	4369	1.112	--
总计		100.000	4238353	498535			

图139 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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 /mi n
柱温	: 40°C	波长:	317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-140-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.0j z-40mg-j f50z-20mi n-P4.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.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 00:08:24	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:55:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

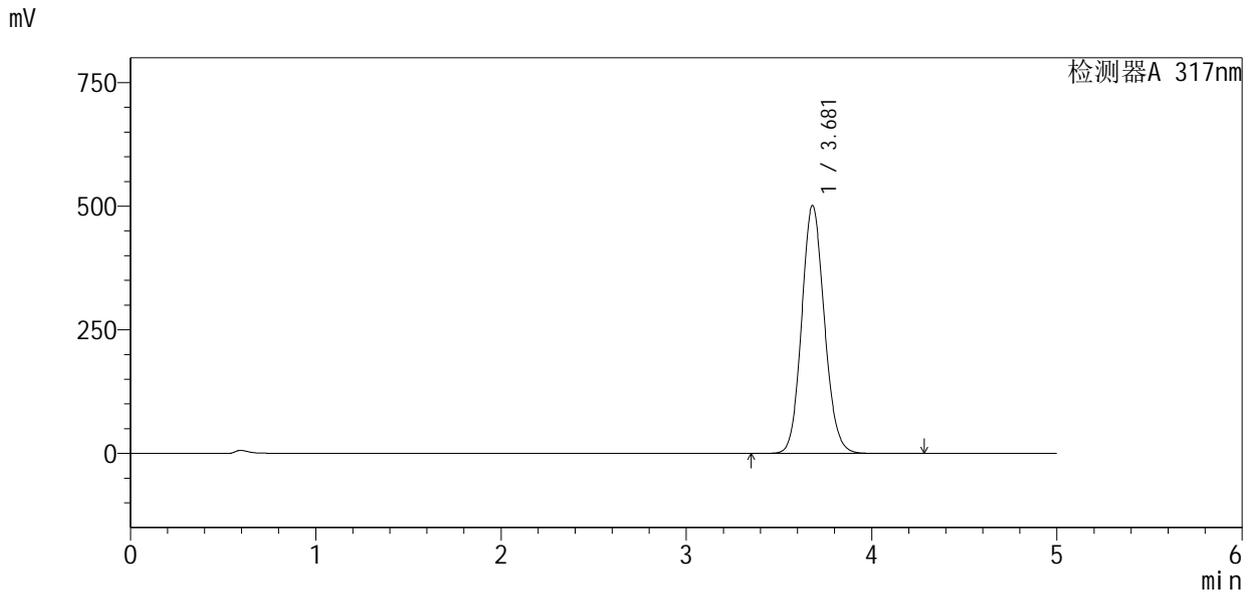
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.681	100.000	4177622	491306	4370	1.112	--
总计		100.000	4177622	491306			

图140 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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 - 0-9/29-142-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.0j z-40mg-j f50z-20mi n-P6.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.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 00:19:09	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:55:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

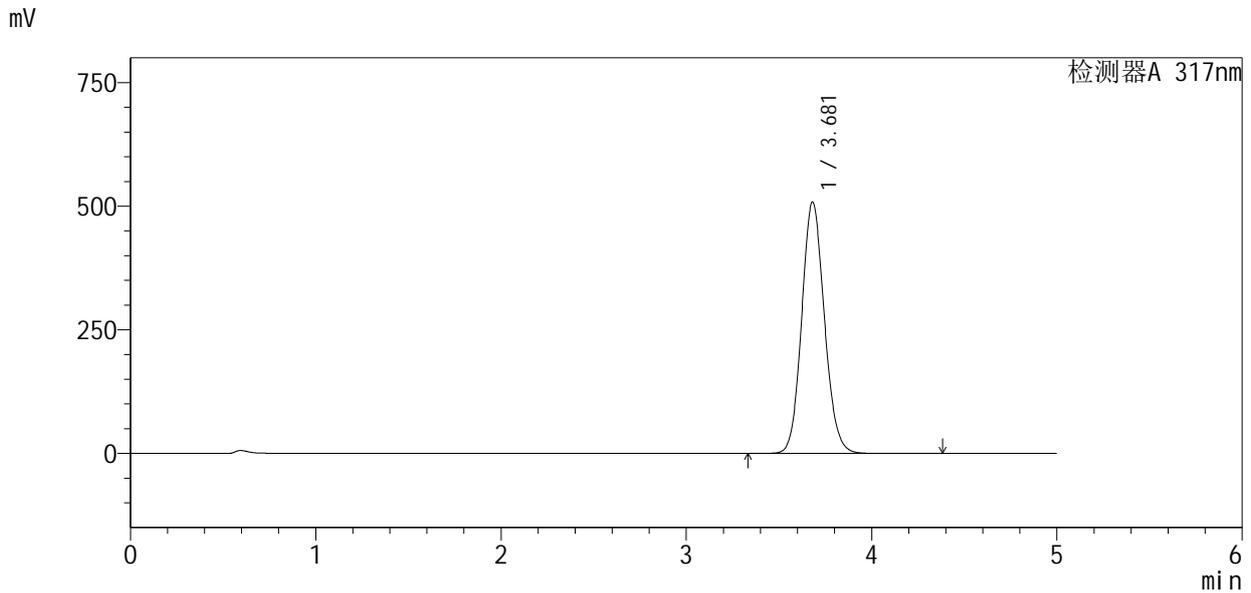
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.681	100.000	4264991	501665	4372	1.112	--
总计		100.000	4264991	501665			

图142 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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 - 0-9/29-144-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.0j z-40mg-j f50z-30mi n-P2.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 3-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 00:29:53	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:55:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

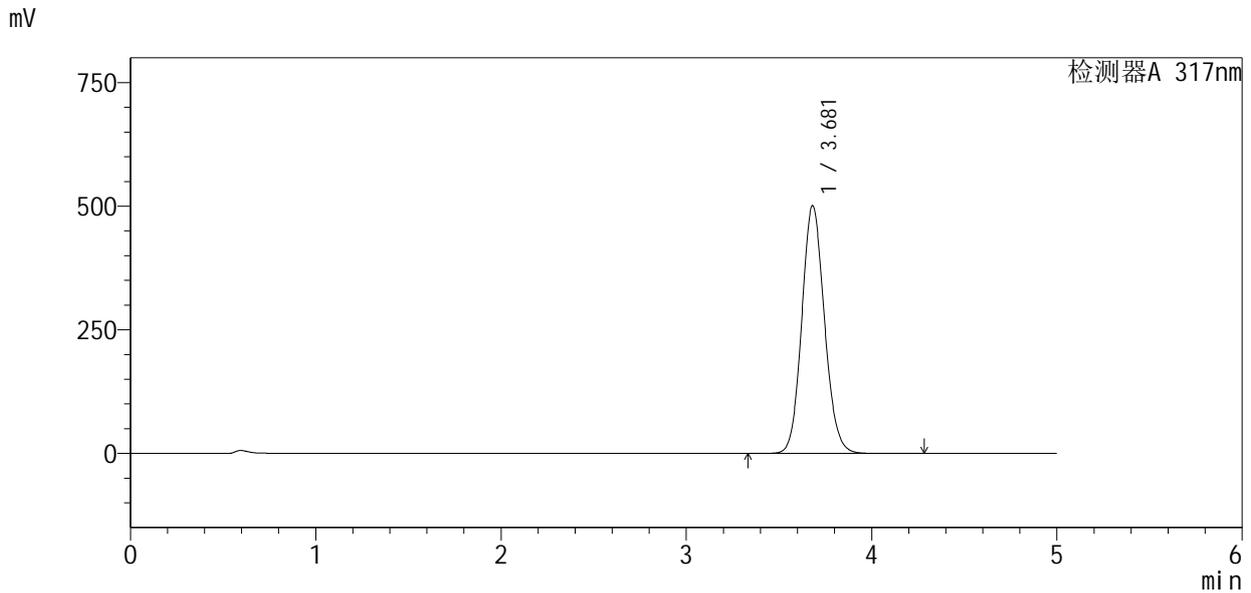
检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.681	100.000	4323790	508590	4373	1.112	--
总计		100.000	4323790	508590			

图144 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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 /mi n
柱温	: 40°C	波长:	317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-146-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.0j z-40mg-j f50z-30mi n-P4.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 3-32	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/25 00:40:37	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:55:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

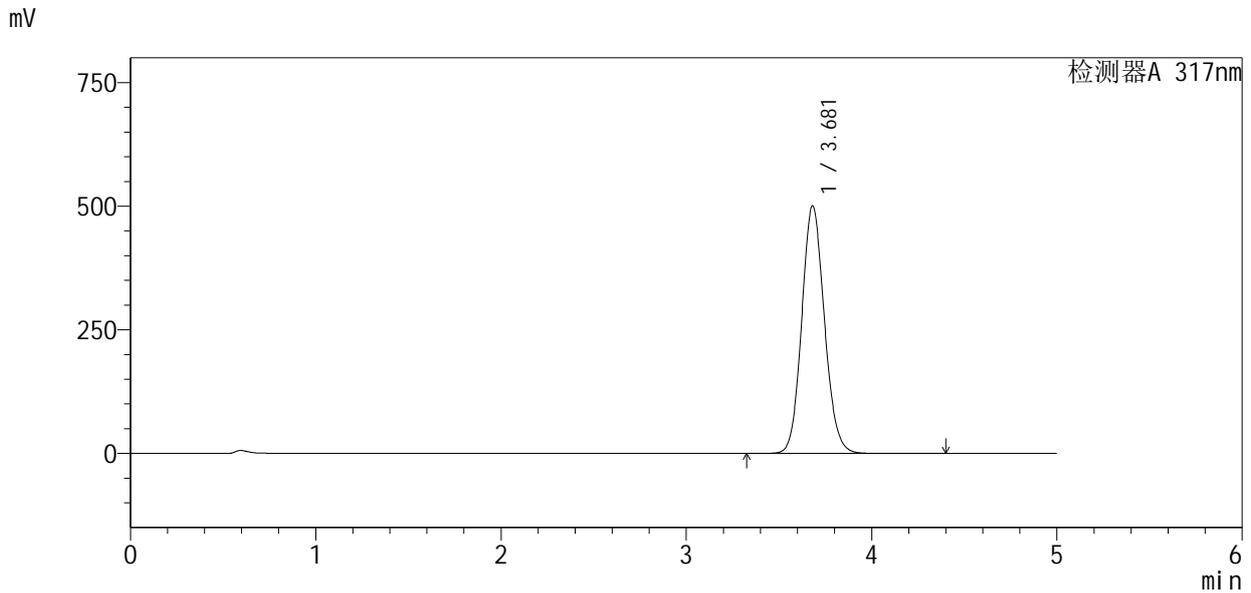
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.681	100.000	4260268	501097	4374	1.112	--
总计		100.000	4260268	501097			

图146 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-147-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.0j z-40mg-j f50z-30mi n-P5.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 3-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 00:45:59	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:55:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

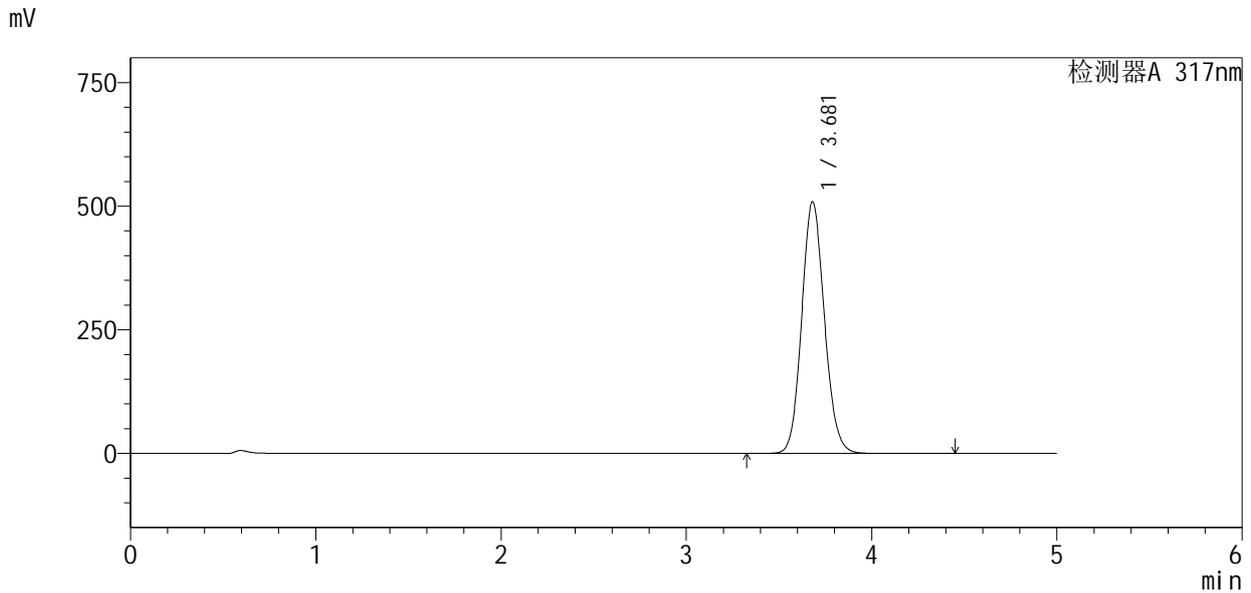
检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.681	100.000	4257121	500728	4374	1.112	--
总计		100.000	4257121	500728			

图147 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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 /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-149-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.0j z-40mg-j f50z-45mi n-P1.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 3-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 00:56:43	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:55:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

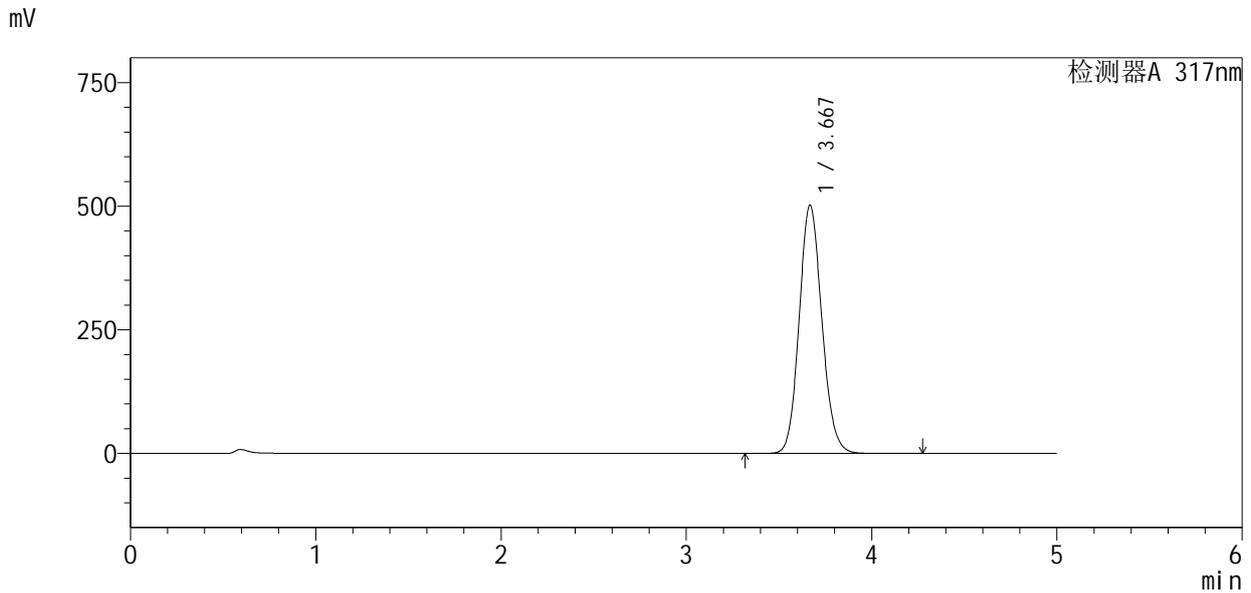
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.681	100.000	4330845	509135	4368	1.112	--
总计		100.000	4330845	509135			

图149 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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/min
 柱温 : 40°C 波长: 317nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-9/29-229-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.0jz-40mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$999 - 20240124-Fx278.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/01/25 09:24:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 13:55:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

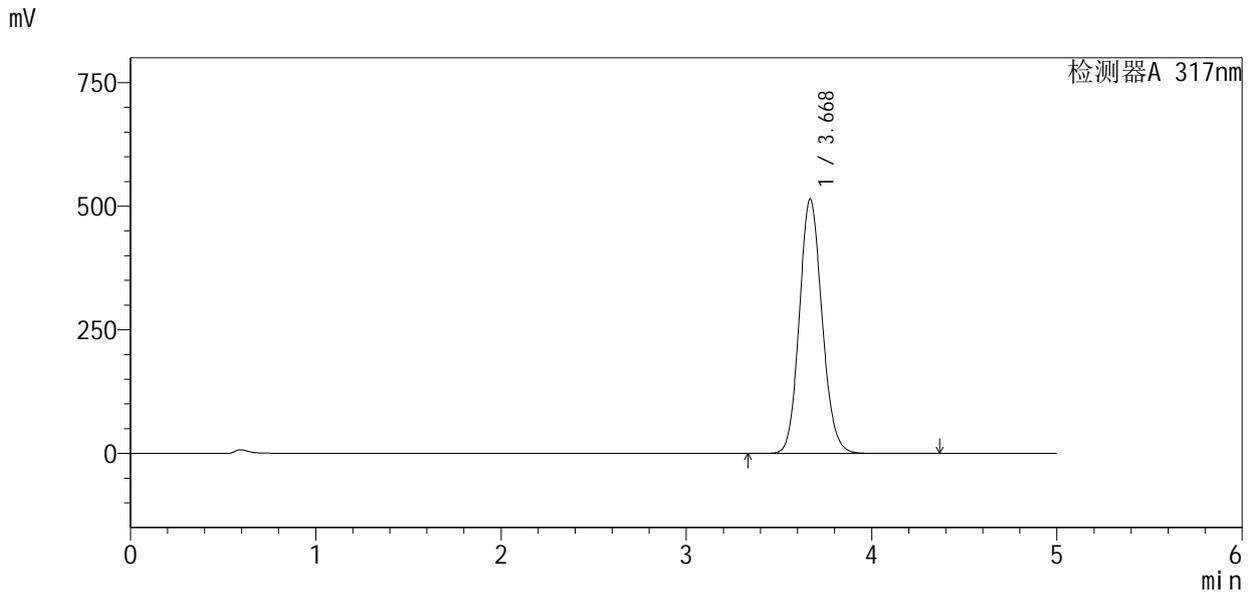
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.667	100.000	4273186	501660	4343	1.118	--
总计		100.000	4273186	501660			

图153 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011312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 - 0-9/29-230-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.0j z-40mg-j f50z-45mi n-P6.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 3-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 09: 29: 46	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13: 55: 47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

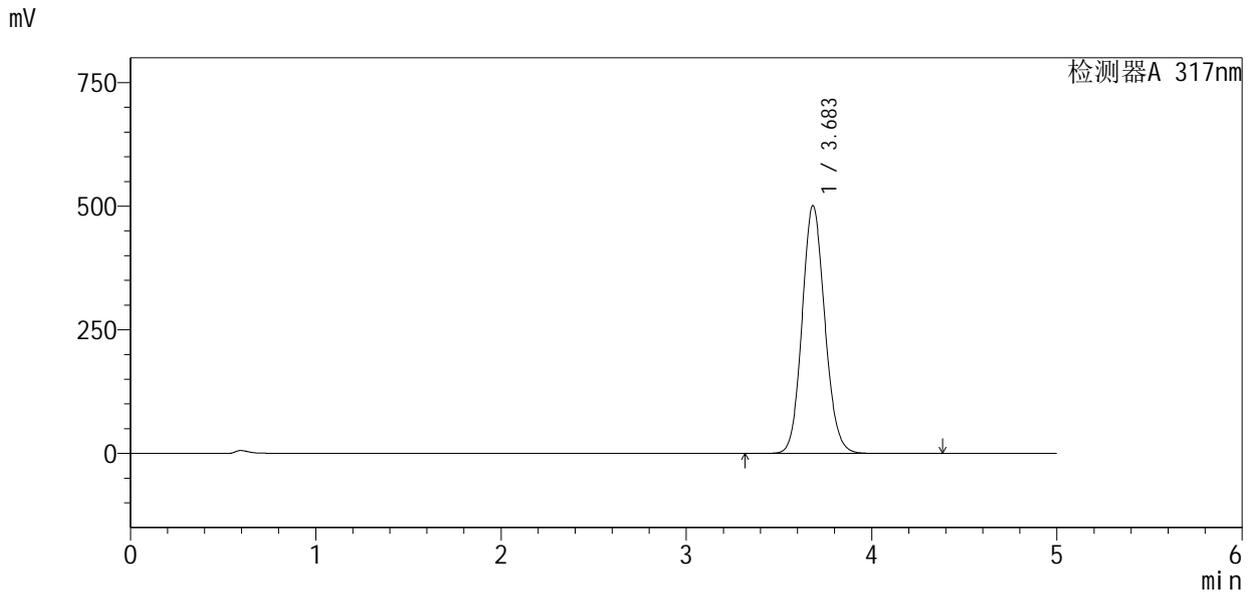
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.668	100.000	4379293	513975	4344	1.118	--
总计		100.000	4379293	513975			

图154 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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 - 0-9/29-158-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.0j z-40mg-j f50z-60mi n-P4.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 3-34	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/25 01:45:05	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:56:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

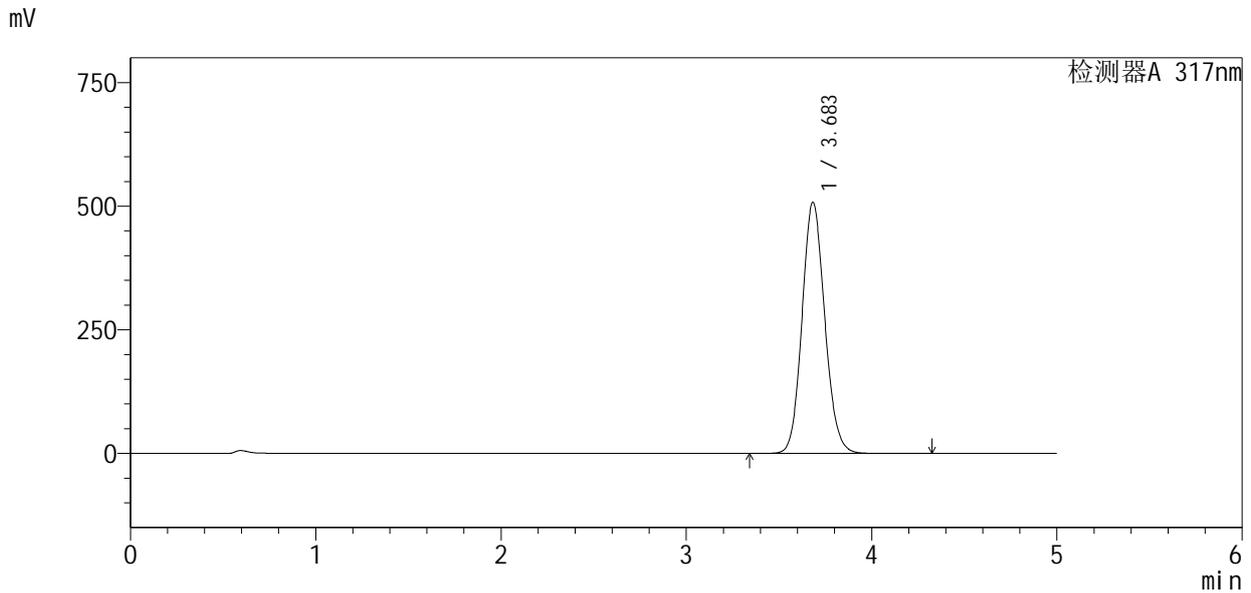
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.683	100.000	4266189	500706	4369	1.112	--
总计		100.000	4266189	500706			

图158 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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 - 0-9/29-161-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.0j z-40mg-j f50z-JX-P1.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 3-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 02:01:11	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:56:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

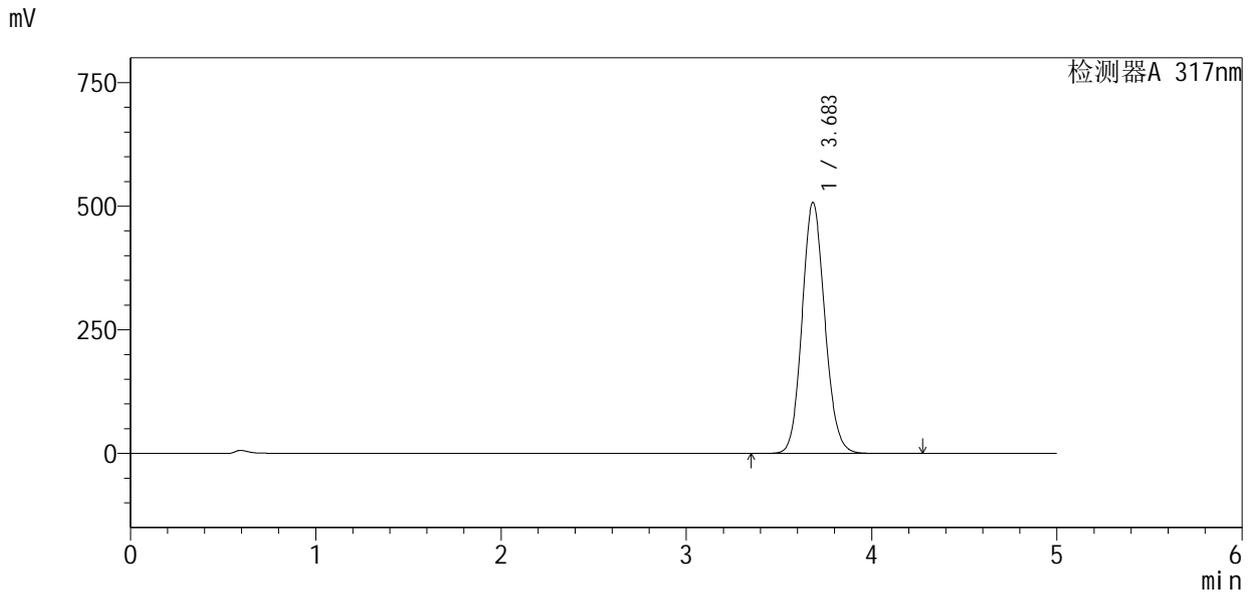
检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.683	100.000	4324211	507454	4365	1.113	--
总计		100.000	4324211	507454			

图161 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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 - 0-9/29-162-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.0j z-40mg-j f50z-JX-P2. l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278. l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278. l cb		
样品瓶号	: 3-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 02:06:34	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:56:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

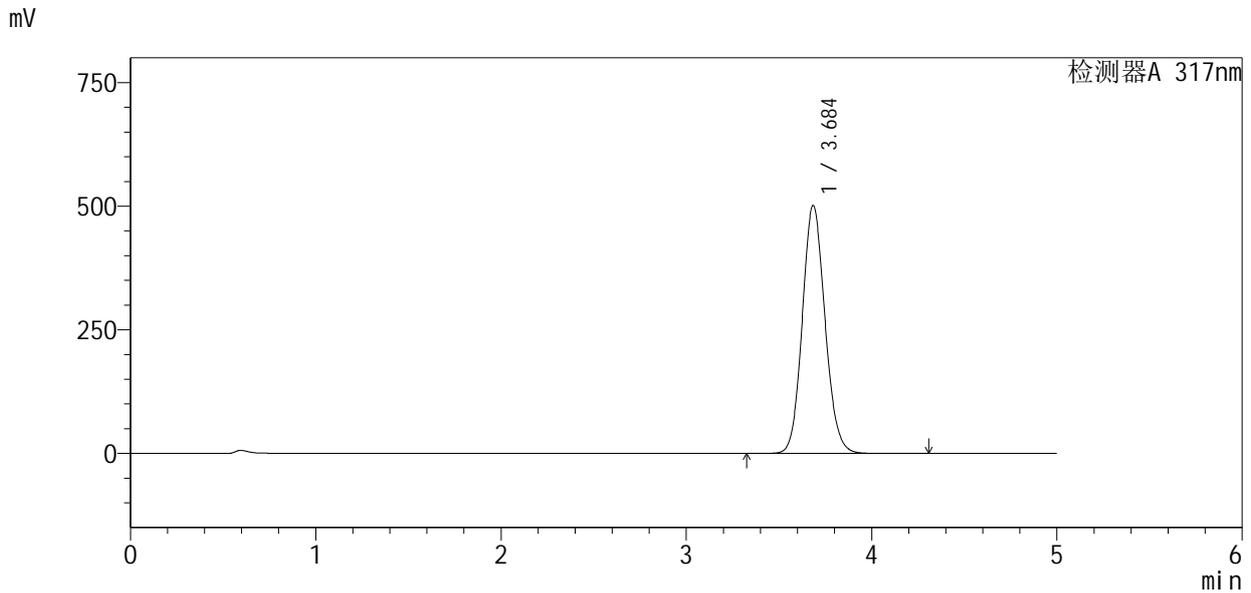
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.683	100.000	4322593	507013	4363	1.113	--
总计		100.000	4322593	507013			

图162 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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/min
柱温	: 40°C	波长:	317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-164-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.0jz-40mg-jf50z-JX-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.lcb		
样品瓶号	: 3-35	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/25 02:17:20	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:56:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

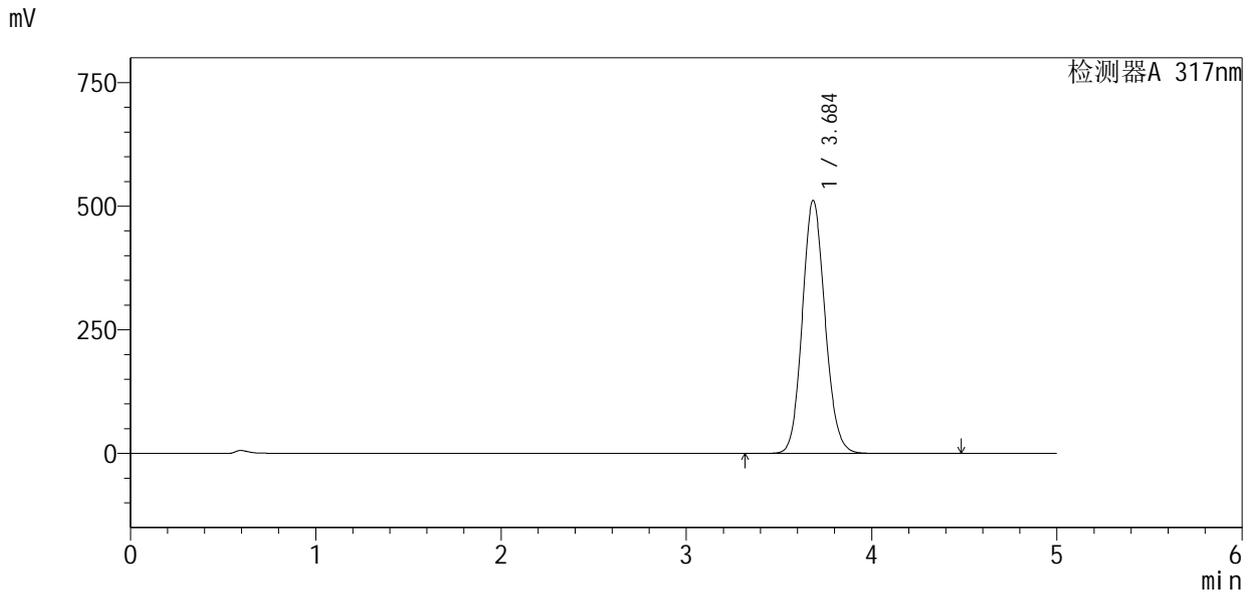
检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.684	100.000	4270312	500314	4368	1.113	--
总计		100.000	4270312	500314			

图164 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速:	1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长:	317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-166-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.0j z-40mg-j f50z-JX-P6.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 3-53	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/25 02:28:06	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:56:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

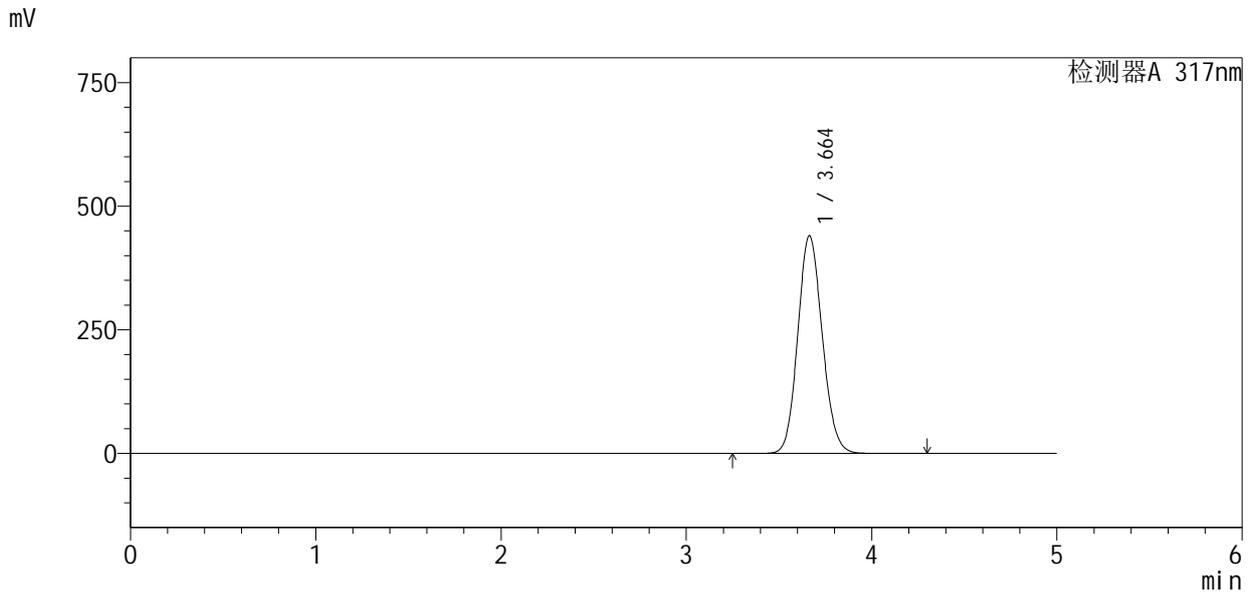
检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.684	100.000	4356852	510304	4368	1.113	--
总计		100.000	4356852	510304			

图166 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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 - 0-9/29-167-2 - 2024011312p-zzp-1-pH6.0jz-40mg-j f50z-dz2-1.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.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 02:33:29	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:56:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

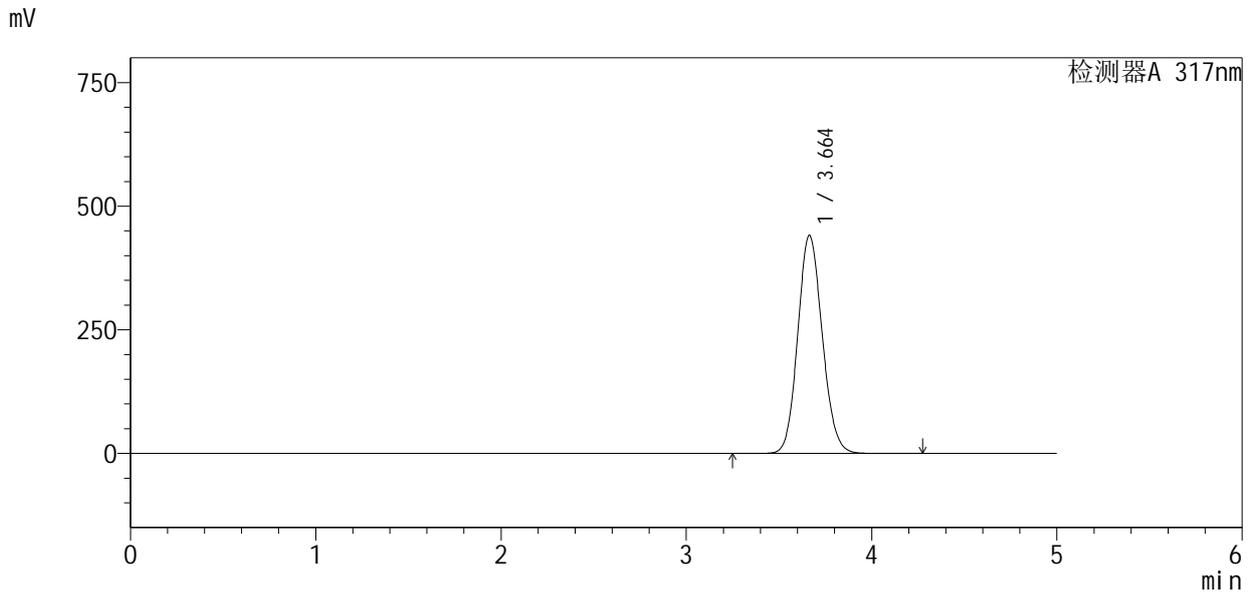
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.664	100.000	4042550	440668	3692	1.113	--
总计		100.000	4042550	440668			

图167 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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 - 0-9/29-170-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.0jz-40mg-j f50z-dz1-1.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 4-18	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/25 02:49:40	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:56:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

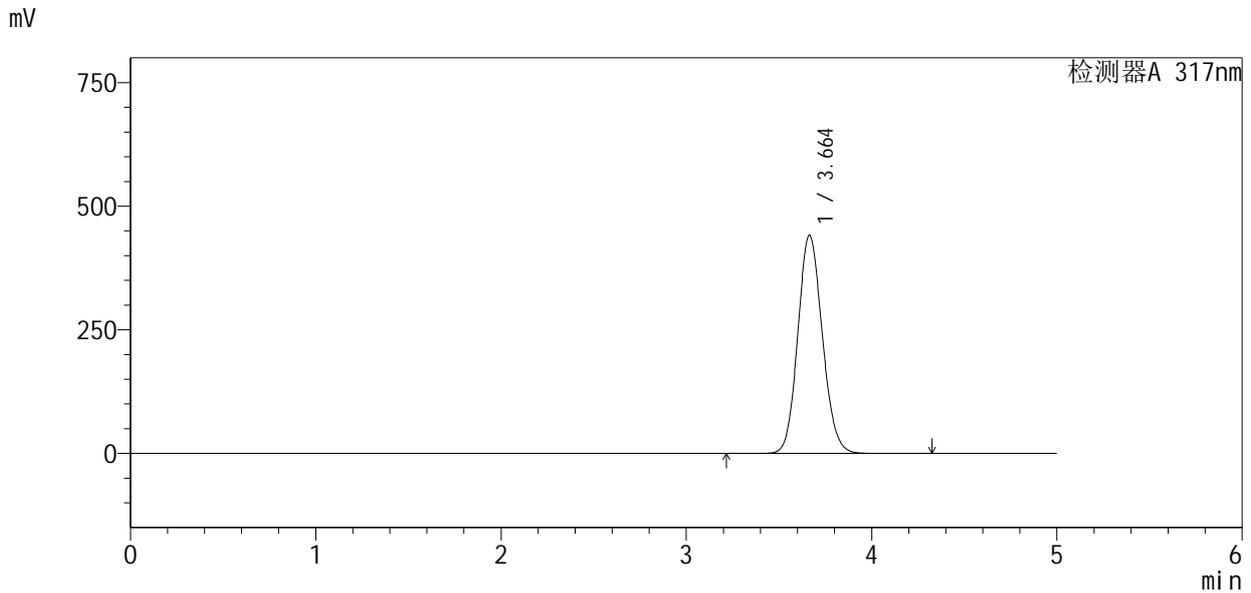
检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.664	100.000	4053309	441511	3686	1.113	--
总计		100.000	4053309	441511			

图170 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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℃	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-171-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.0jz-40mg-j f50z-dz1-2.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 02:55:05	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:56:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

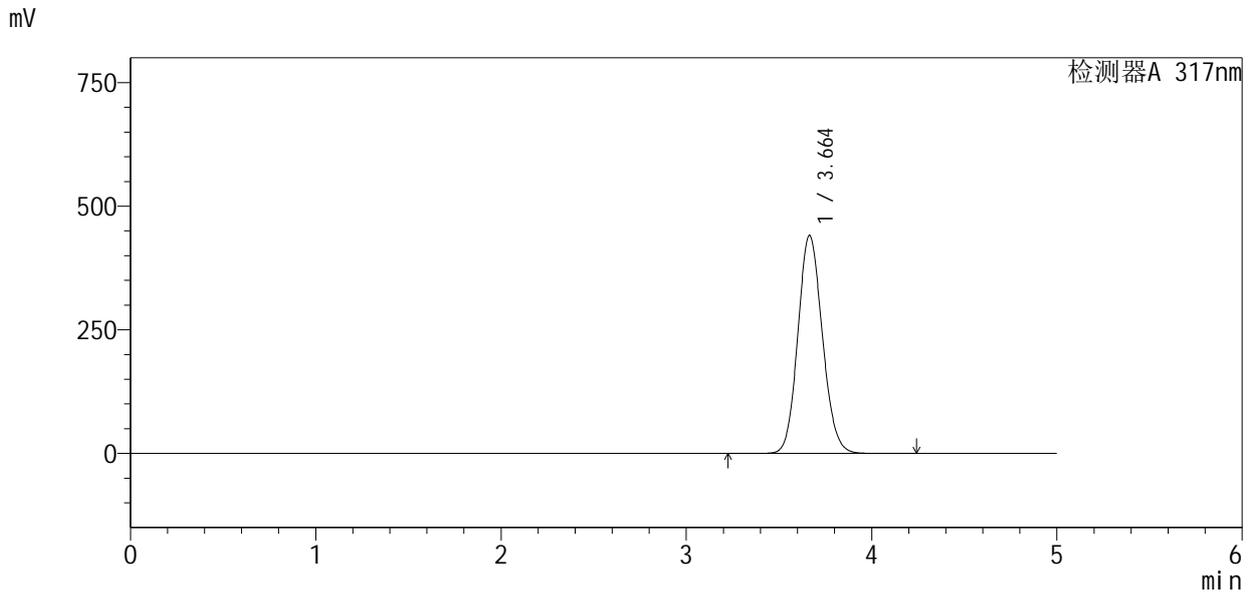
检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.664	100.000	4056132	441690	3686	1.113	--
总计		100.000	4056132	441690			

图171 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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℃	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-173-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.0jz-40mg-j f50z-dz1-4. l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278. l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278. l cb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 03:05:53	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:56:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

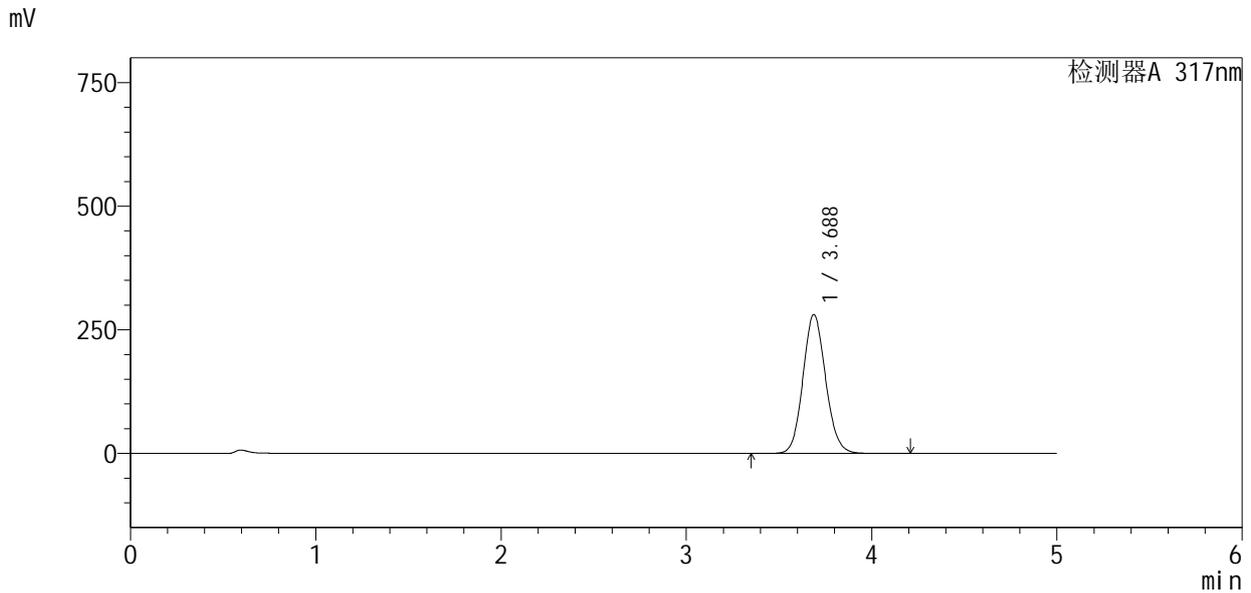
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.664	100.000	4051559	441229	3685	1.113	--
总计		100.000	4051559	441229			

图173 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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 - 0-9/29-178-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.0jz-40mg-j f50z-5mi n-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.lcb		
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 03:32:50	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:57:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

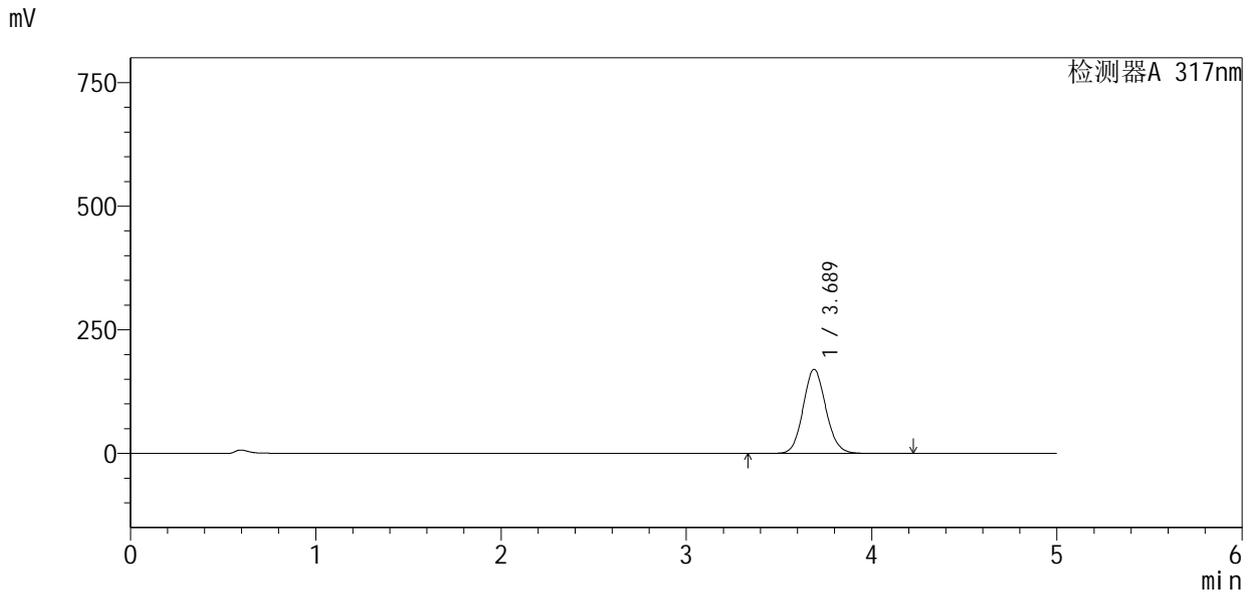
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.688	100.000	2389263	280765	4381	1.104	--
总计		100.000	2389263	280765			

图178 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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 - 0-9/29-179-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.0j z-40mg-j f50z-5mi n-P5.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 4-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 03:38:13	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:57:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

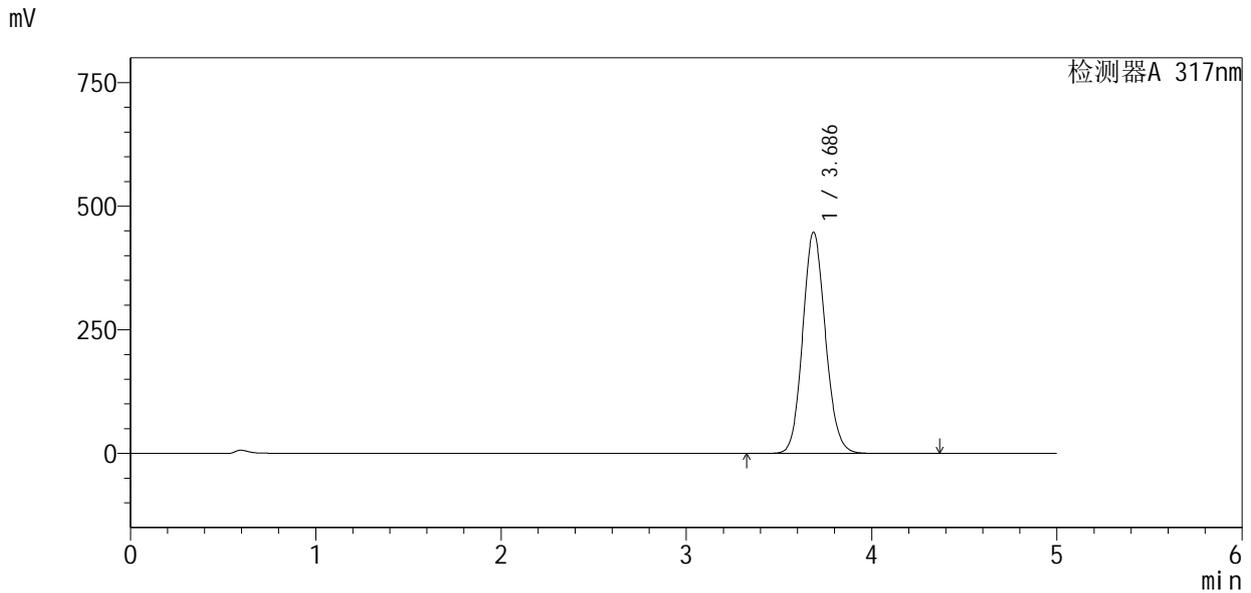
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.689	100.000	1448731	170118	4381	1.098	--
总计		100.000	1448731	170118			

图179 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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℃	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-183-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.0jz-40mg-j f50z-10mi n-P3.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.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 03:59:45	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:57:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

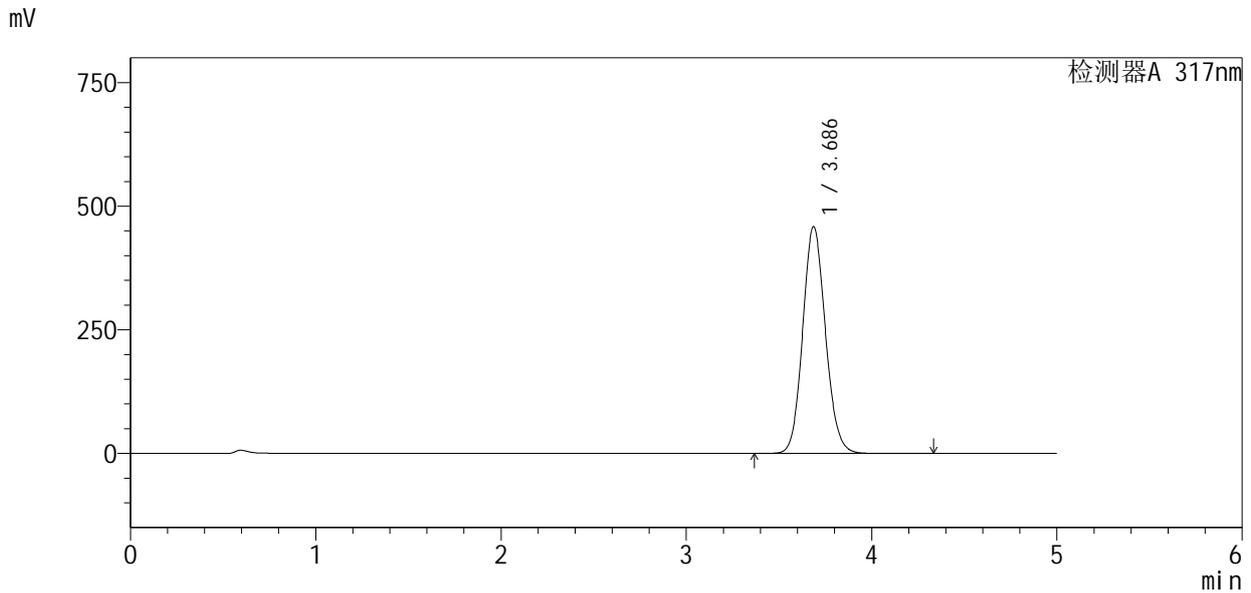
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.686	100.000	3811813	447203	4368	1.110	--
总计		100.000	3811813	447203			

图183 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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 - 0-9/29-184-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.0jz-40mg-j f50z-10mi n-P4.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 4-29	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/25 04:05:08	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:57:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

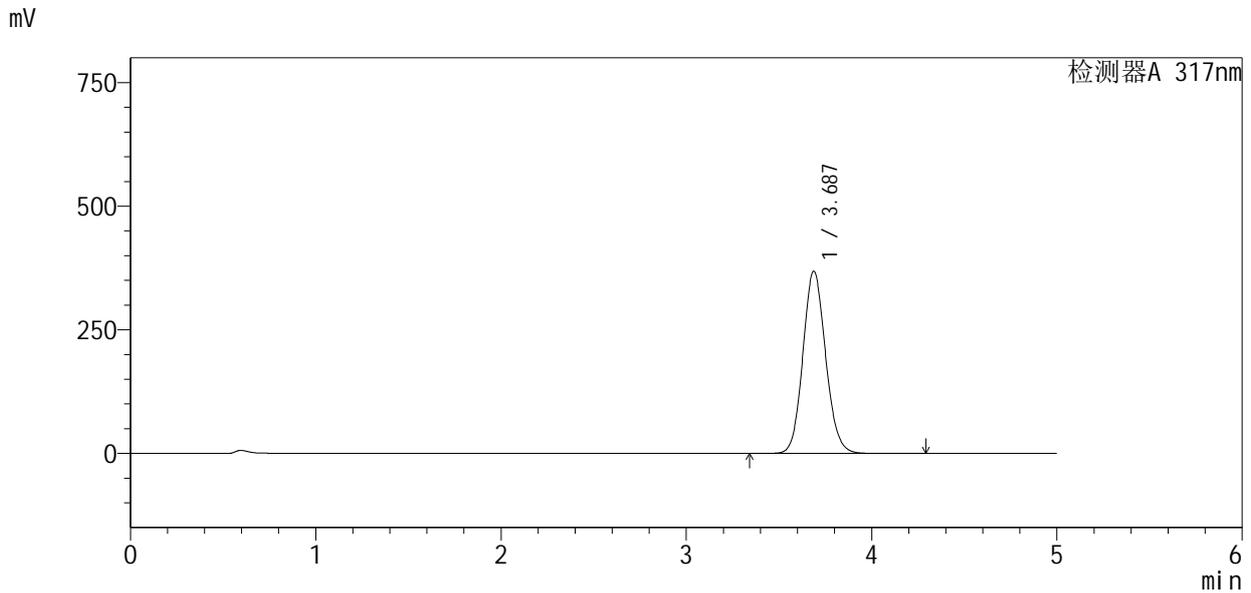
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.686	100.000	3907332	458500	4369	1.111	--
总计		100.000	3907332	458500			

图184 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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 - 0-9/29-185-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.0jz-40mg-j f50z-10mi n-P5.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 4-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 04:10:31	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:57:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

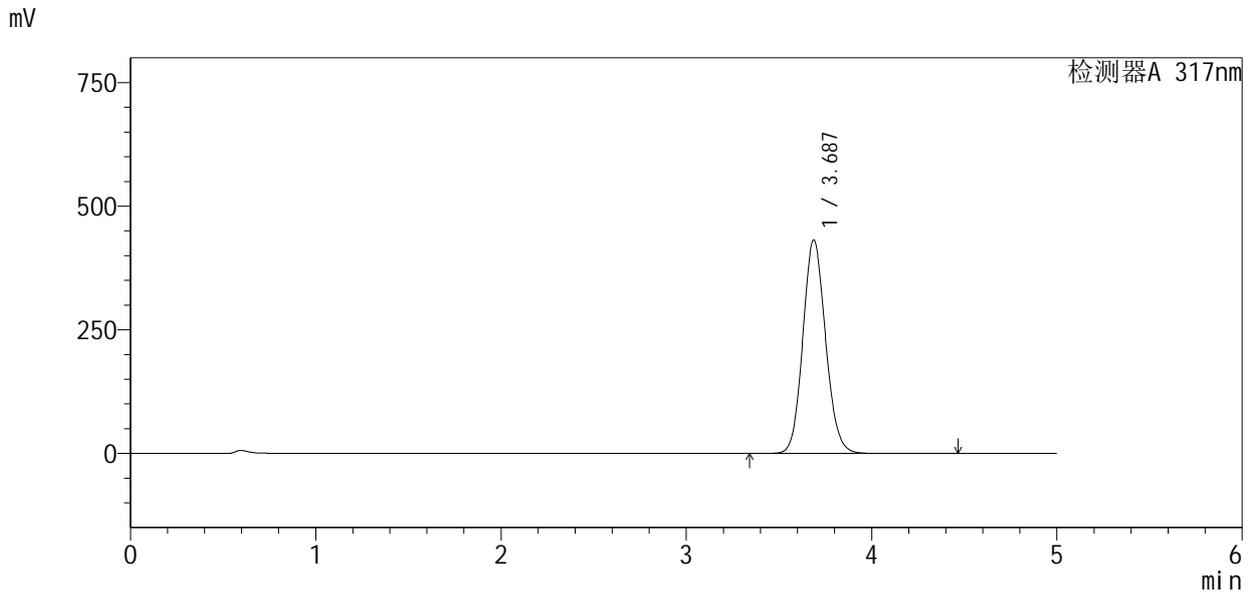
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.687	100.000	3139276	368604	4374	1.107	--
总计		100.000	3139276	368604			

图185 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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℃	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-186-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.0jz-40mg-j f50z-10mi n-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.lcb		
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 04:15:54	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:57:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

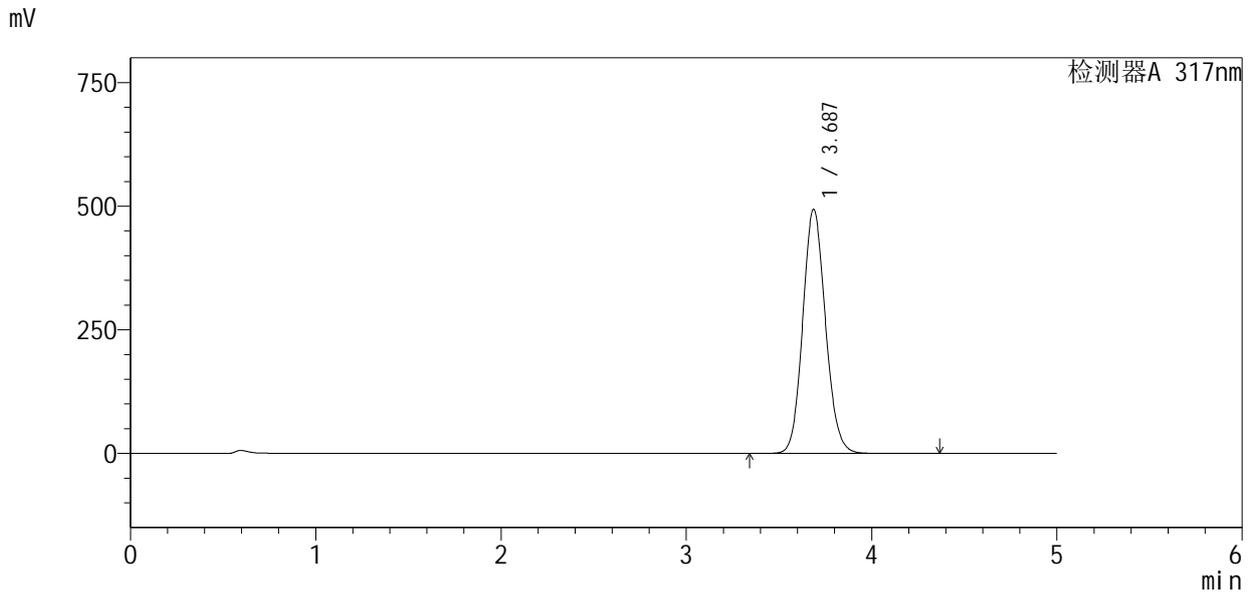
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.687	100.000	3679449	431656	4366	1.110	--
总计		100.000	3679449	431656			

图186 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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℃	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-187-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.0j z-40mg-j f50z-15mi n-P1.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 4-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 04:21:17	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:57:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

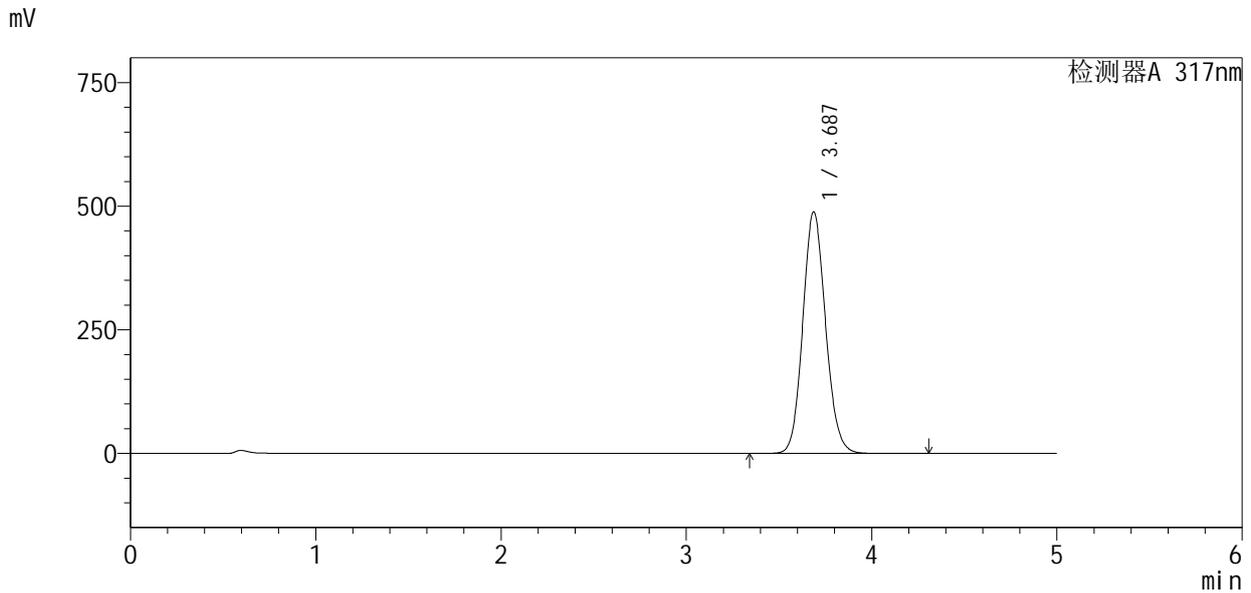
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.687	100.000	4207767	493493	4363	1.112	--
总计		100.000	4207767	493493			

图187 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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℃	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-189-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.0j z-40mg-j f50z-15mi n-P3.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 4-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 04:32:04	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:57:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

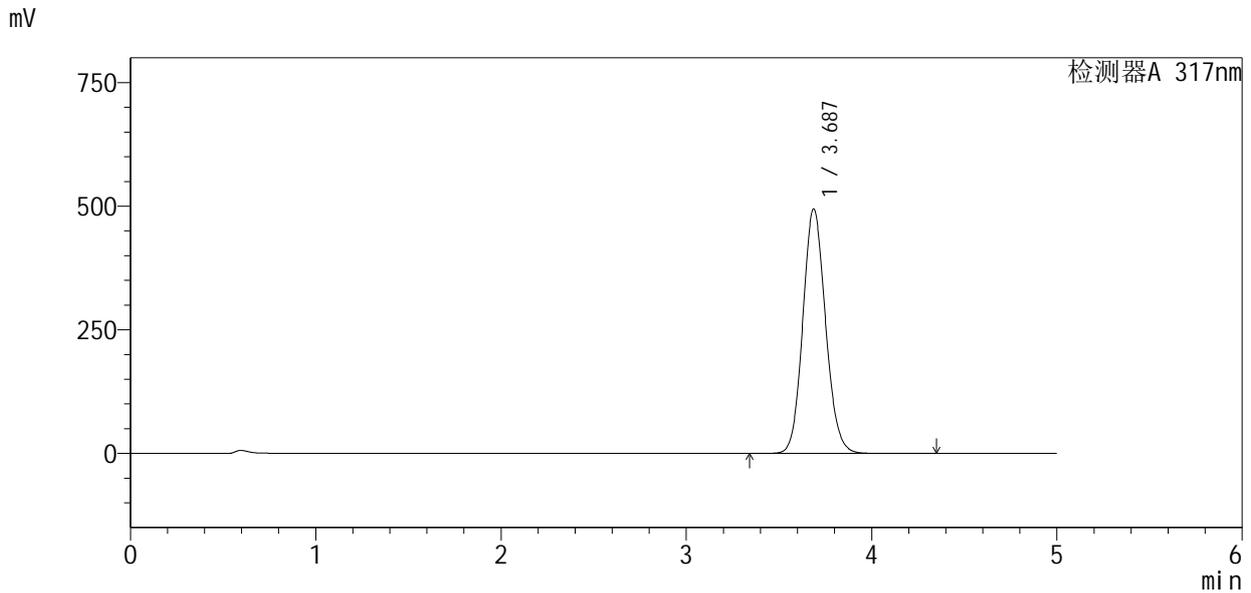
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.687	100.000	4163685	488390	4363	1.112	--
总计		100.000	4163685	488390			

图189 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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 /mi n
柱温	: 40℃	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-190-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.0j z-40mg-j f50z-15mi n-P4.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 4-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 04:37:27	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:57:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

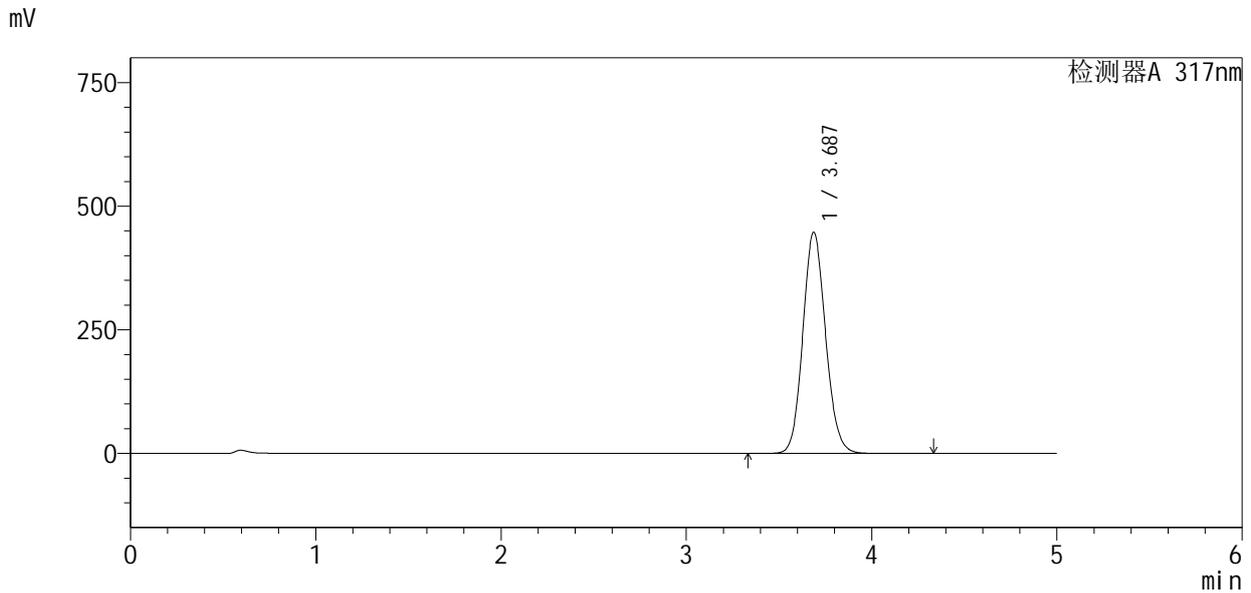
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.687	100.000	4213984	494419	4366	1.112	--
总计		100.000	4213984	494419			

图190 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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 - 0-9/29-191-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.0jz-40mg-j f50z-15mi n-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.lcb		
样品瓶号	: 4-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 04:42:50	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:57:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

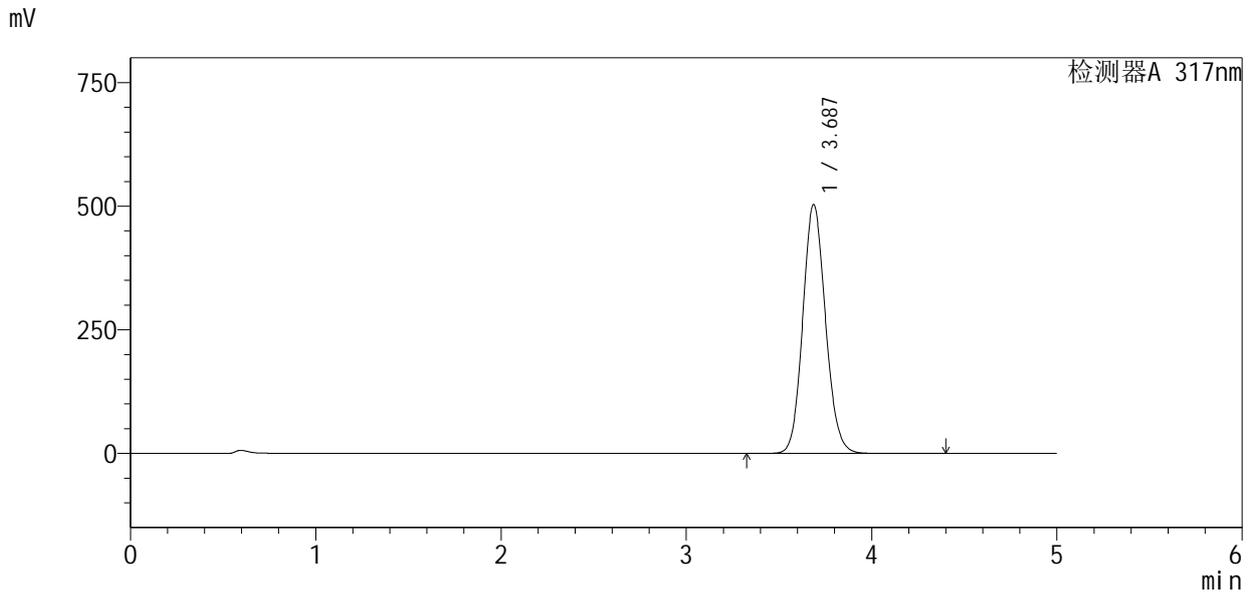
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.687	100.000	3812883	447373	4366	1.110	--
总计		100.000	3812883	447373			

图191 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-193-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.0j z-40mg-j f50z-20mi n-P1.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 4-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 04:53:37	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:57:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

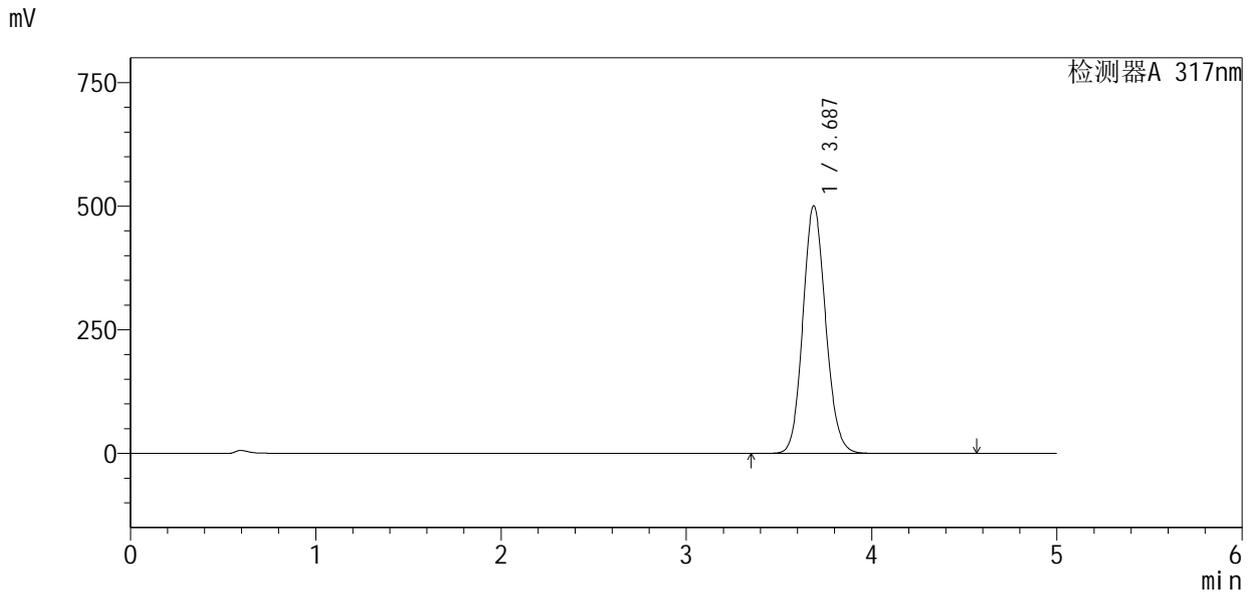
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.687	100.000	4289454	503209	4365	1.112	--
总计		100.000	4289454	503209			

图193 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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℃	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-194-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.0j z-40mg-j f50z-20mi n-P2.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 4-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 04:59:02	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:57:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

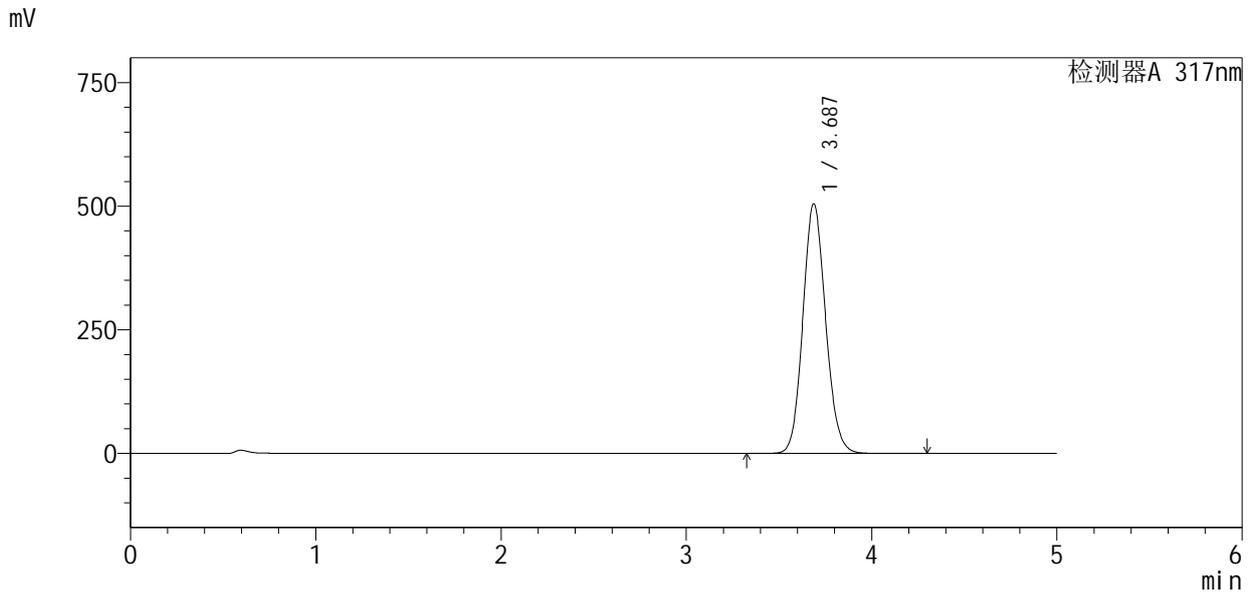
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.687	100.000	4270845	500943	4364	1.112	--
总计		100.000	4270845	500943			

图194 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40℃	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-196-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.0j z-40mg-j f50z-20mi n-P4.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 4-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 05:09:49	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:57:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

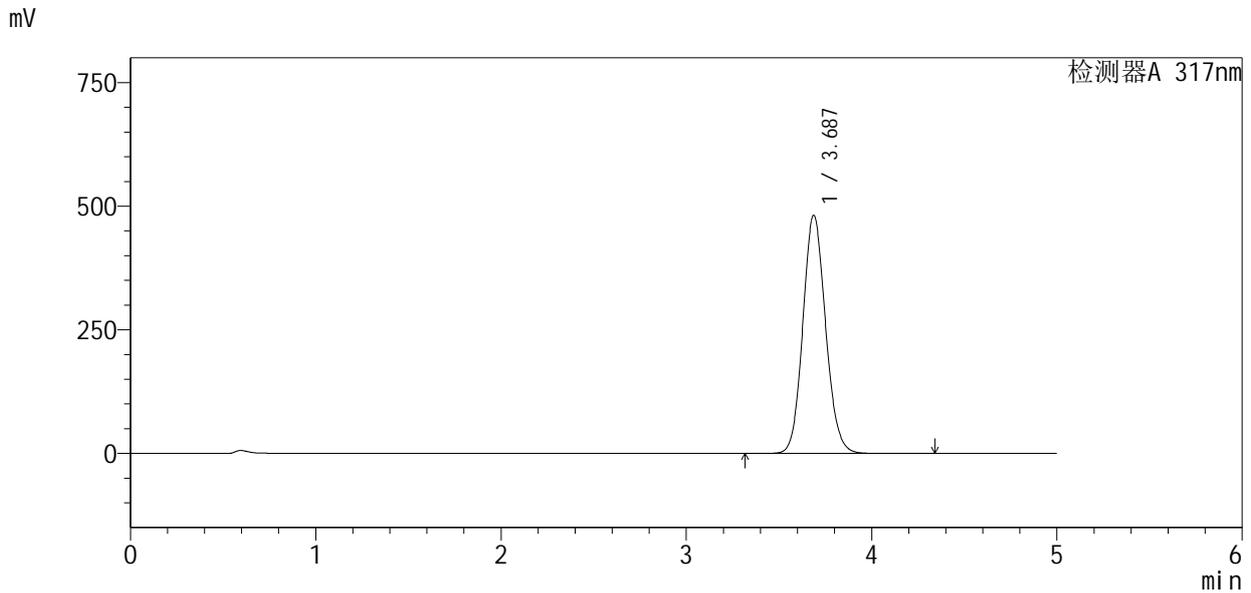
检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.687	100.000	4304971	504912	4362	1.112	--
总计		100.000	4304971	504912			

图196 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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 - 0-9/29-197-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.0j z-40mg-j f50z-20mi n-P5.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.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 05:15:13	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:57:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

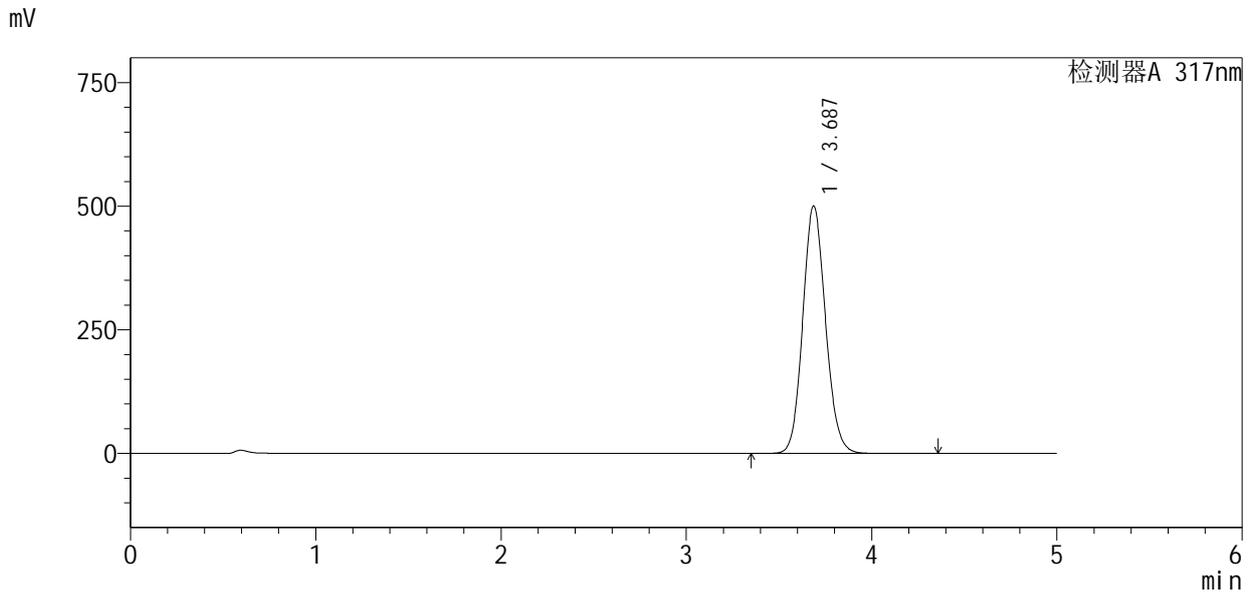
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.687	100.000	4107450	481696	4362	1.111	--
总计		100.000	4107450	481696			

图197 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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 - 0-9/29-198-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.0j z-40mg-j f50z-20mi n-P6.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.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 05:20:36	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:58:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

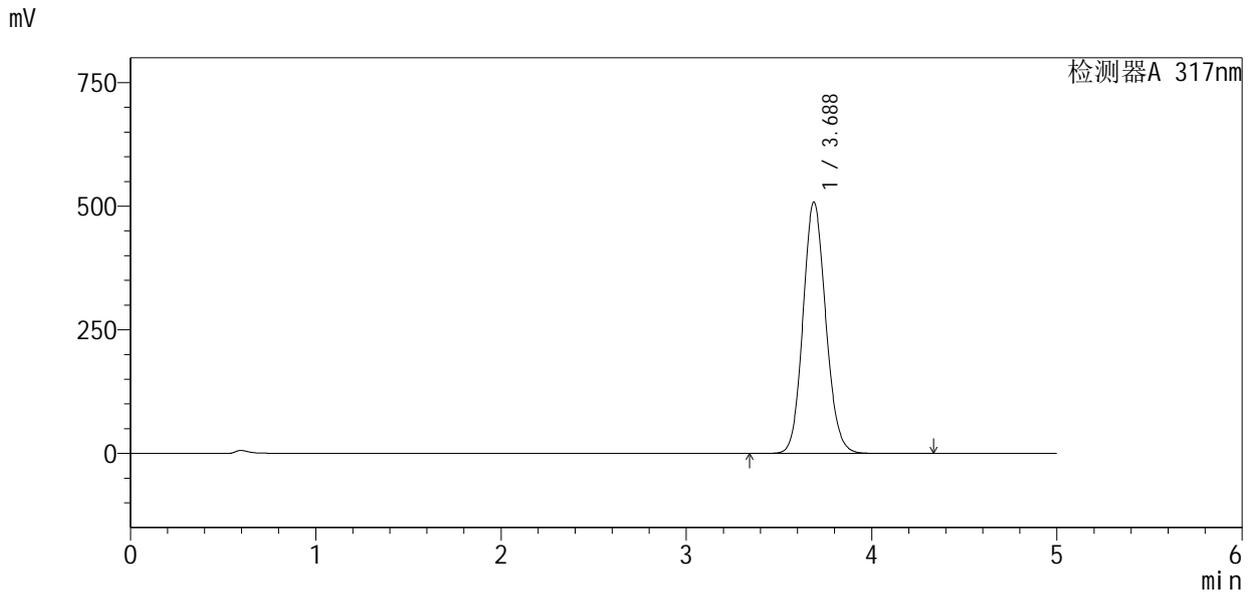
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.687	100.000	4266558	500411	4363	1.112	--
总计		100.000	4266558	500411			

图198 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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 - 0-9/29-200-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.0j z-40mg-j f50z-30mi n-P2. l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278. l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278. l cb		
样品瓶号	: 4-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 05:31:23	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:58:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

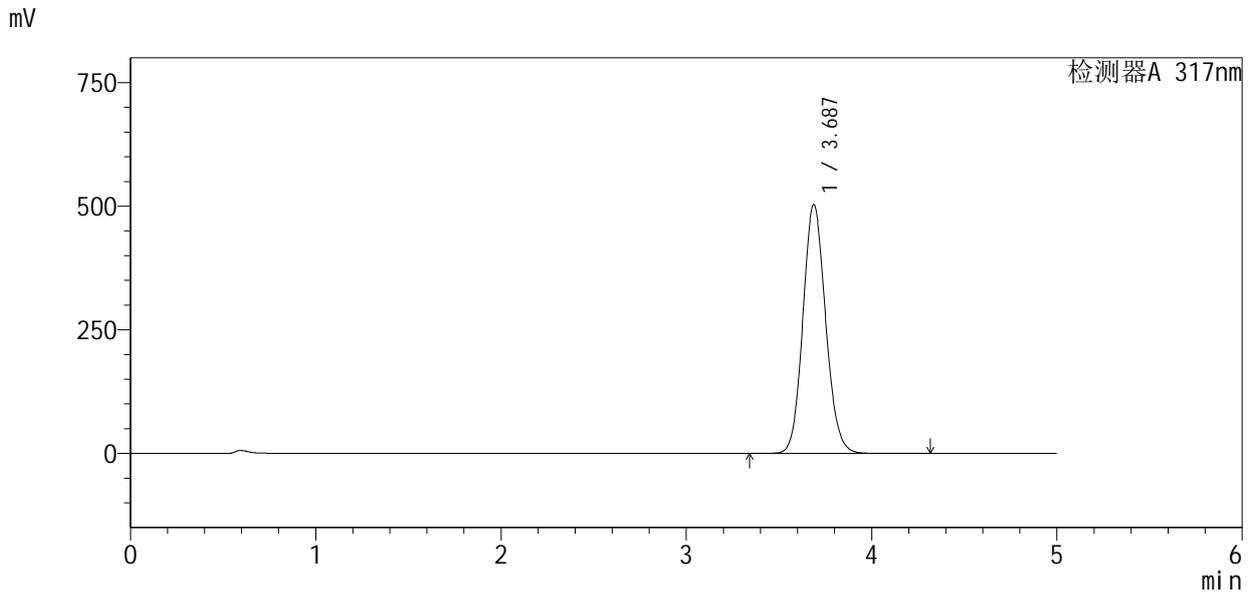
检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.688	100.000	4334904	508431	4362	1.112	--
总计		100.000	4334904	508431			

<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 - 0-9/29-201-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.0j z-40mg-j f50z-30mi n-P3.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.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 05:36:47	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:58:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

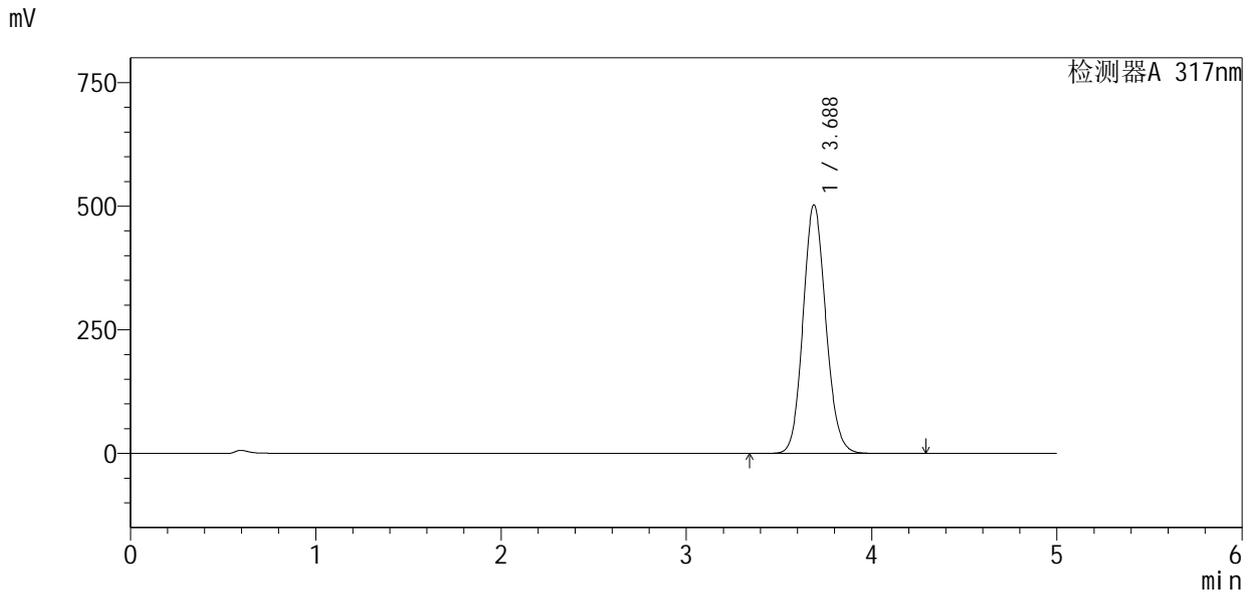
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.687	100.000	4292233	503420	4363	1.112	--
总计		100.000	4292233	503420			

图201 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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 - 0-9/29-203-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.0j z-40mg-j f50z-30mi n-P5.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 4-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 05:47:35	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:58:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

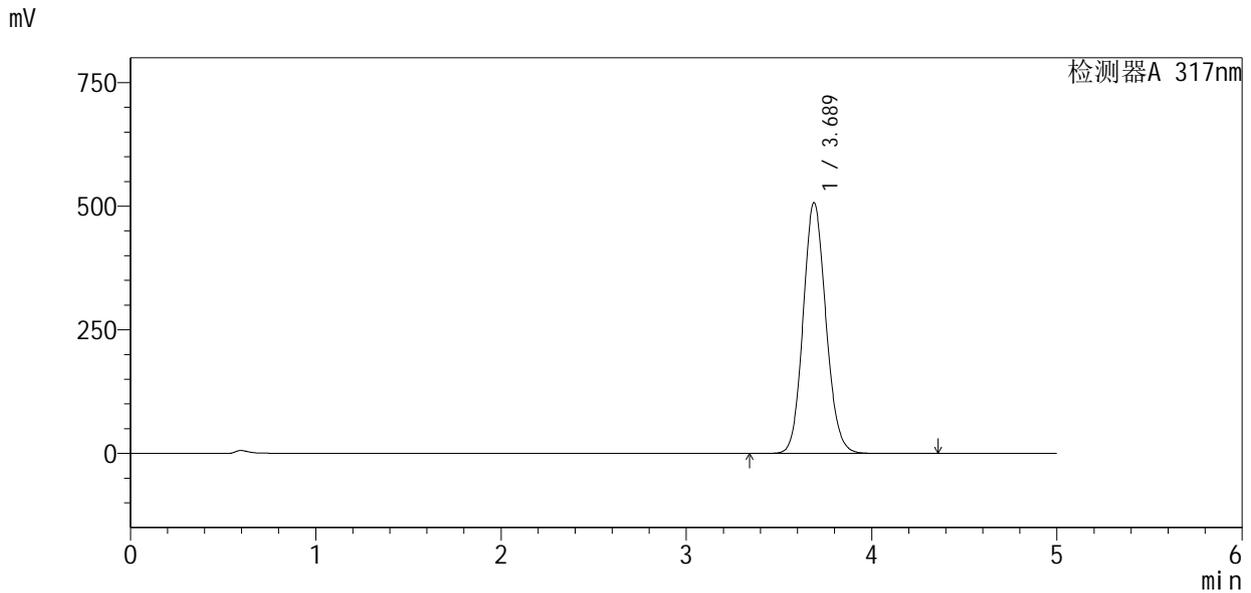
检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.688	100.000	4290089	503067	4361	1.112	--
总计		100.000	4290089	503067			

<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 - 0-9/29-204-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.0j z-40mg-j f50z-30mi n-P6.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 4-50	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/25 05:53:00	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:58:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

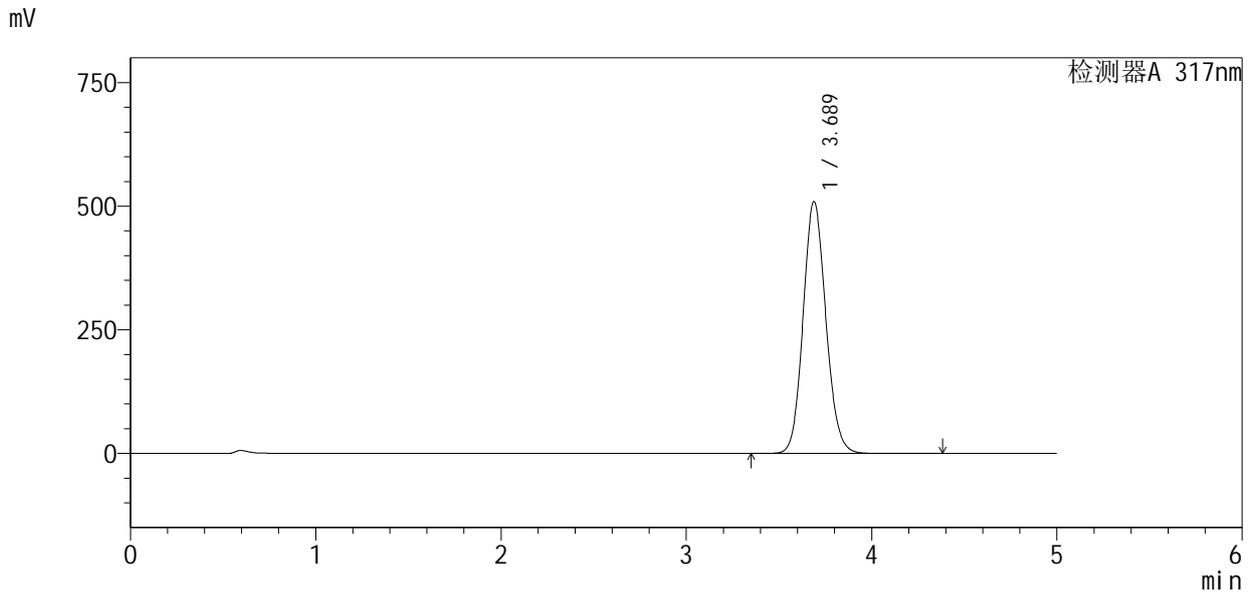
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.689	100.000	4327286	507396	4362	1.112	--
总计		100.000	4327286	507396			

图204 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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 - 0-9/29-205-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.0j z-40mg-j f50z-45mi n-P1.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 4-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 05:58:25	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:58:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

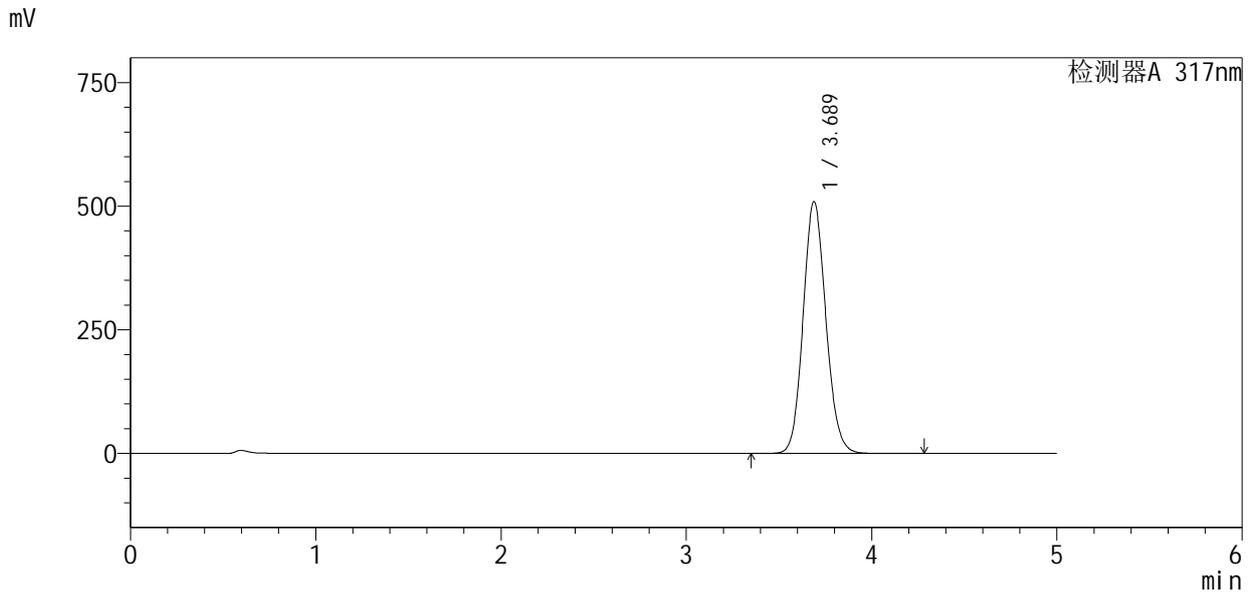
检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.689	100.000	4344703	509360	4361	1.112	--
总计		100.000	4344703	509360			

<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 - 0-9/29-206-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.0j z-40mg-j f50z-45mi n-P2. l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278. l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278. l cb		
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 06:03:49	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:58:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

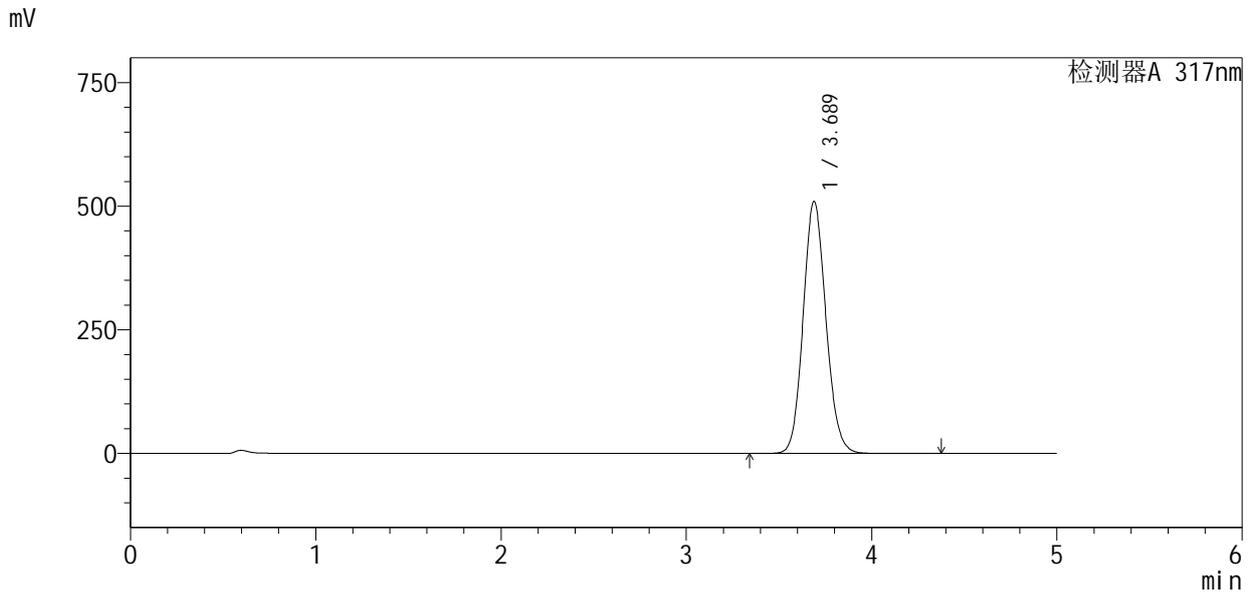
检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.689	100.000	4343567	509477	4363	1.112	--
总计		100.000	4343567	509477			

<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 - 0-9/29-208-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.0j z-40mg-j f50z-45mi n-P4. l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278. l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278. l cb		
样品瓶号	: 4-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 06:14:36	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:58:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

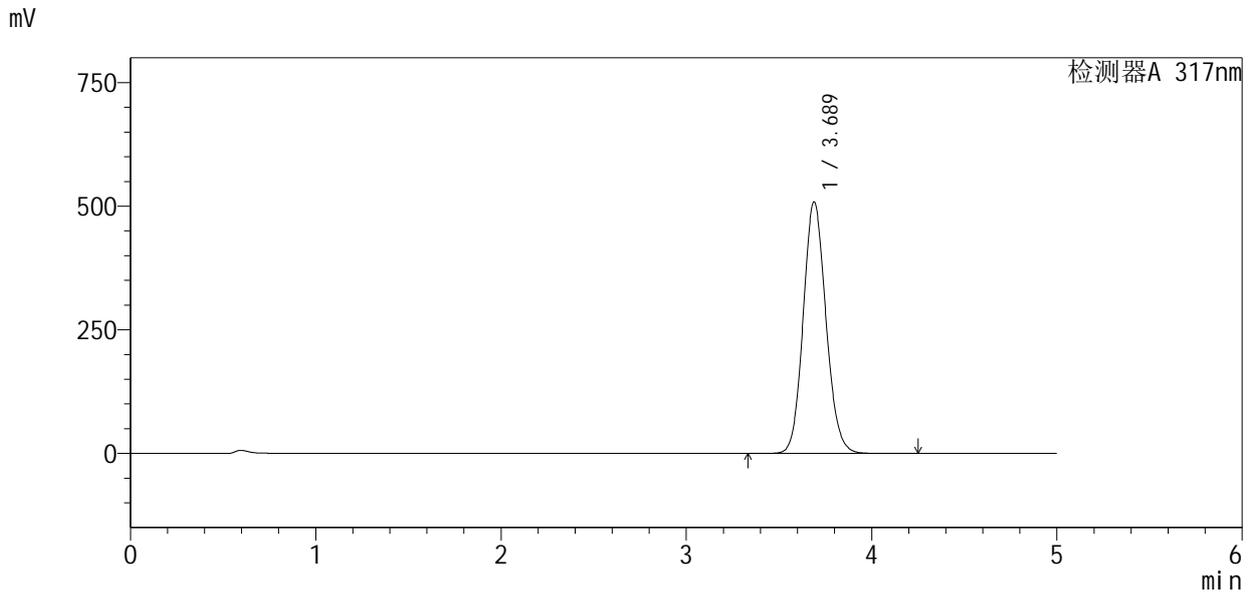
检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.689	100.000	4348973	509720	4358	1.112	--
总计		100.000	4348973	509720			

<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 - 0-9/29-209-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.0j z-40mg-j f50z-45mi n-P5.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.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 06:20:00	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:58:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

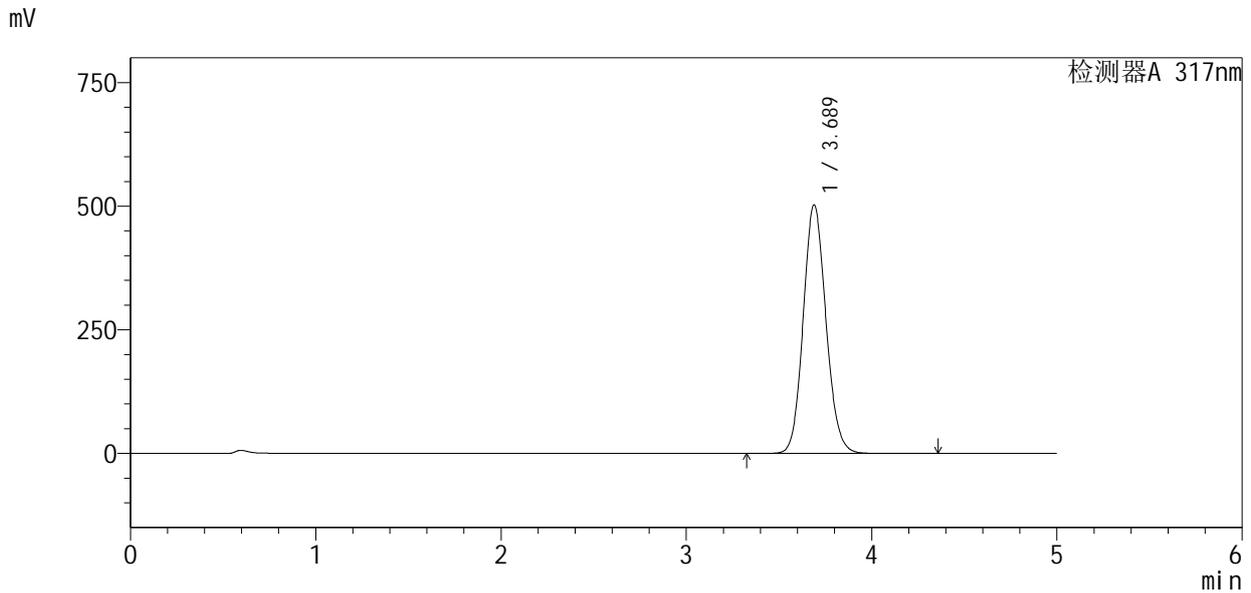
检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.689	100.000	4339829	508904	4364	1.112	--
总计		100.000	4339829	508904			

<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 - 0-9/29-210-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.0j z-40mg-j f50z-45mi n-P6.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 4-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 06:25:24	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:58:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

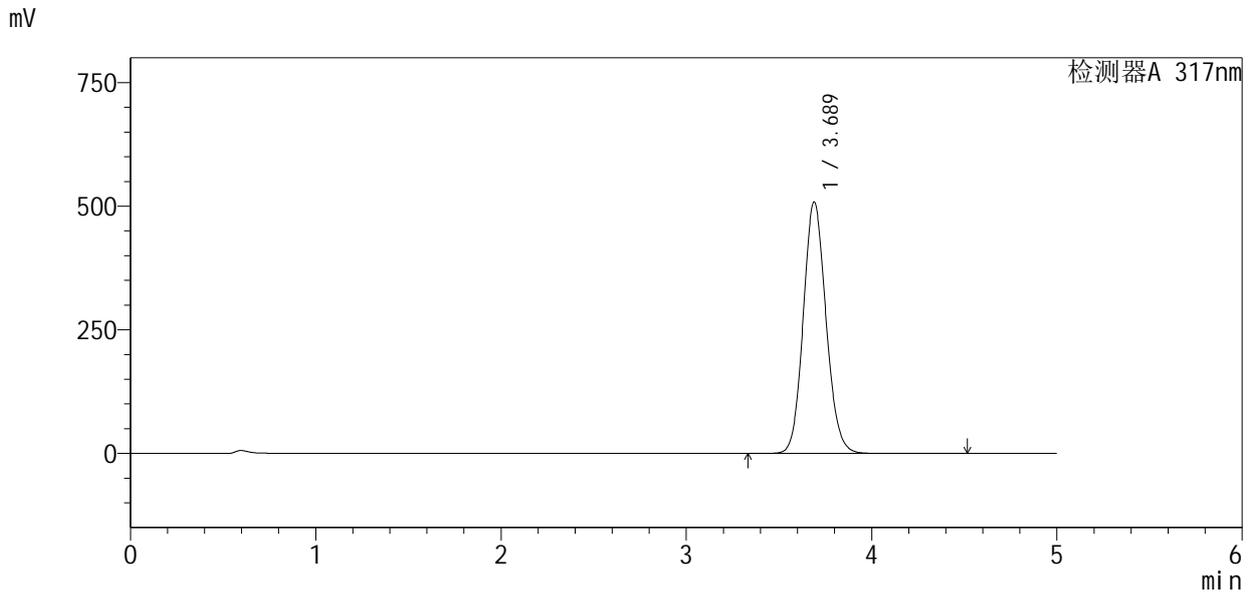
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.689	100.000	4287754	502693	4364	1.112	--
总计		100.000	4287754	502693			

图210 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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 - 0-9/29-211-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.0j z-40mg-j f50z-60mi n-P1.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 4-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 06:30:47	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:58:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

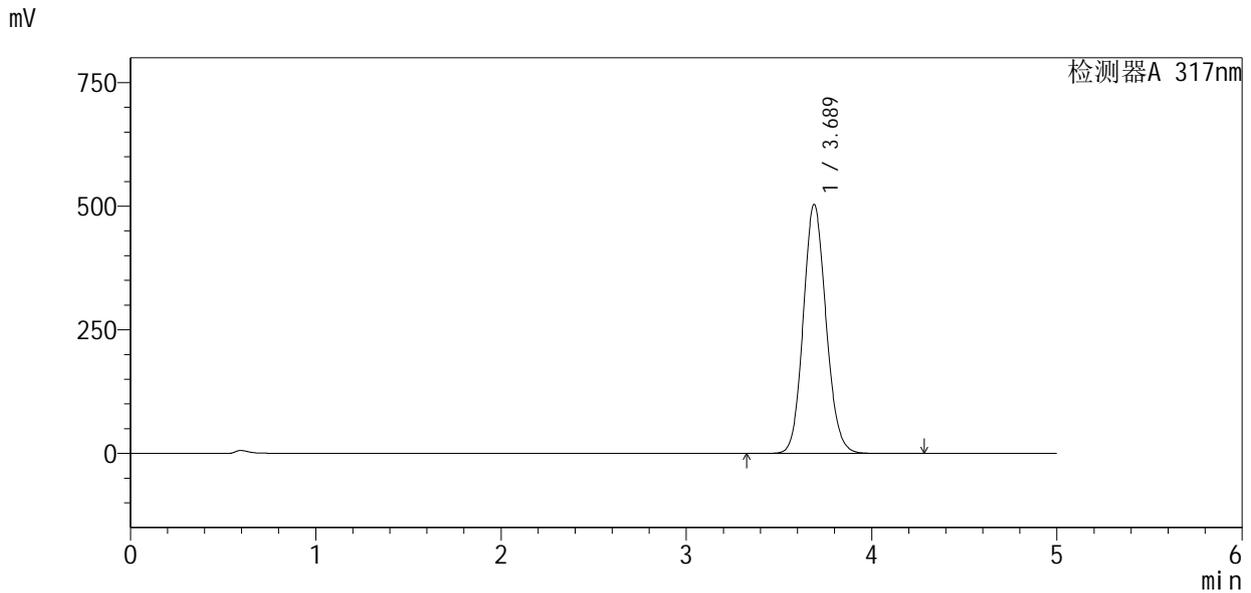
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.689	100.000	4339747	508537	4359	1.113	--
总计		100.000	4339747	508537			

图211 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-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 /mi n
柱温	: 40℃	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-213-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.0j z-40mg-j f50z-60mi n-P3.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 4-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 06:41:36	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:58:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

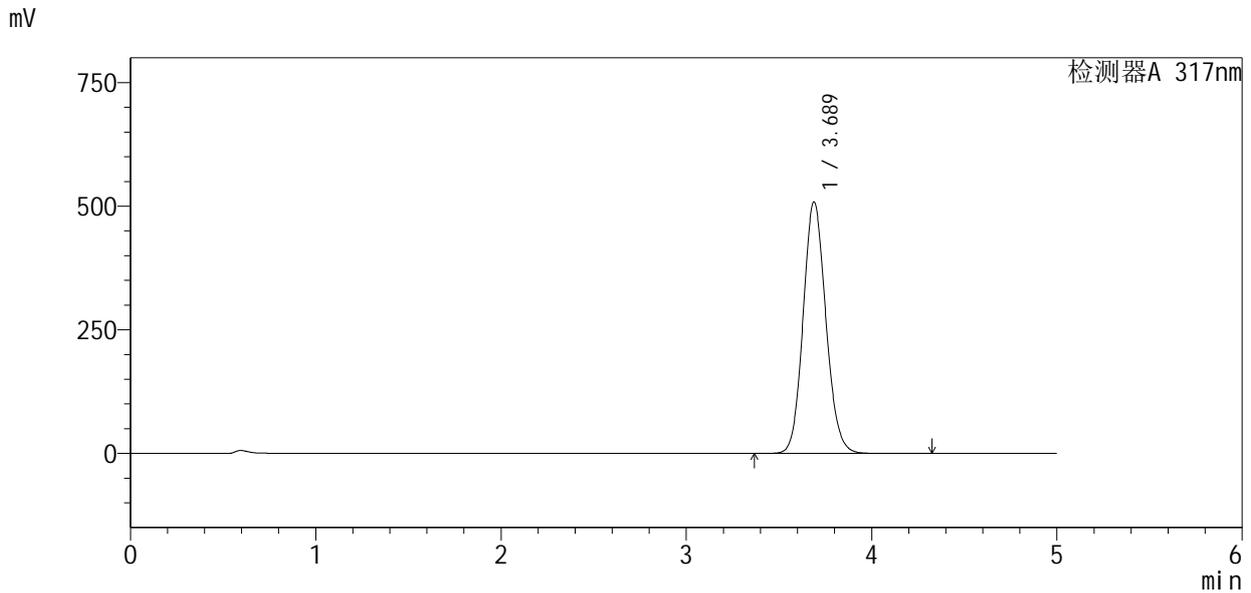
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.689	100.000	4295757	503658	4363	1.112	--
总计		100.000	4295757	503658			

图213 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.0ml /mi n
柱温	: 40℃	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-214-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.0j z-40mg-j f50z-60mi n-P4.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.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 06:47:00	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:58:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

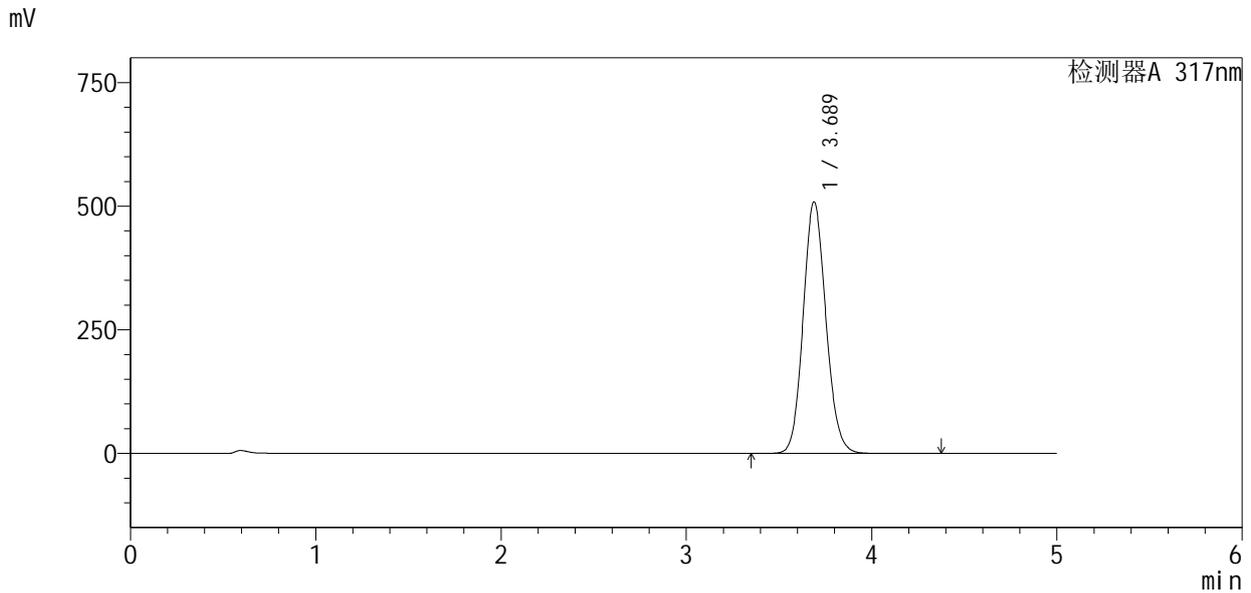
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.689	100.000	4336928	508712	4365	1.113	--
总计		100.000	4336928	508712			

图214 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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 - 0-9/29-215-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.0j z-40mg-j f50z-60mi n-P5.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 4-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 06:52:25	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:58:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

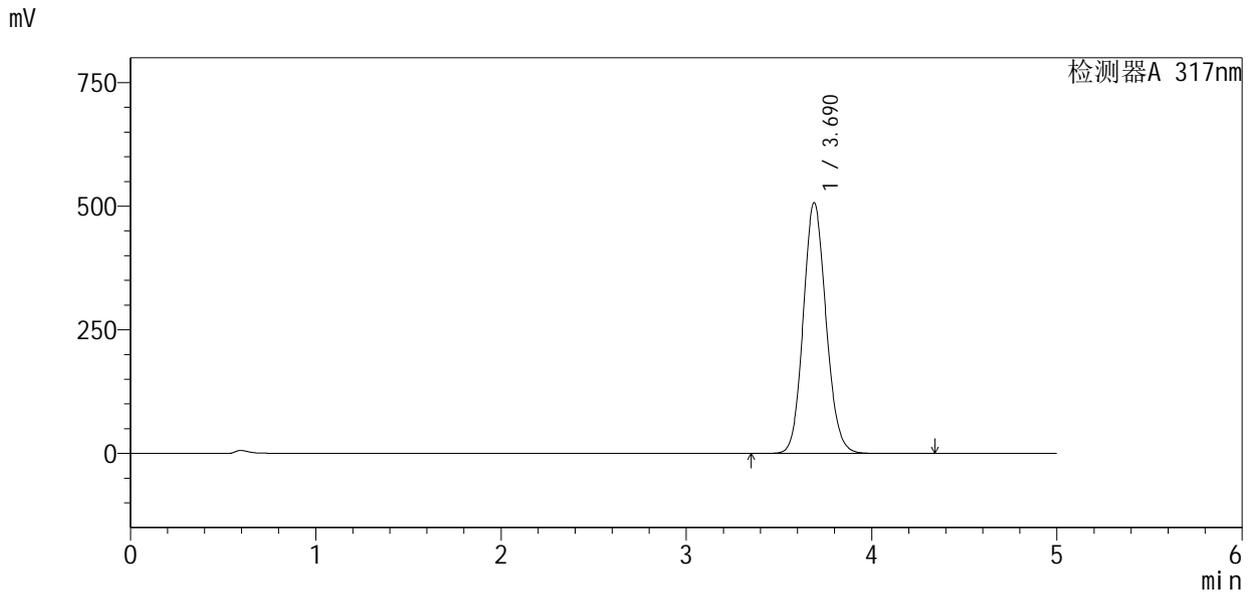
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.689	100.000	4340561	508895	4361	1.113	--
总计		100.000	4340561	508895			

图215 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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 /mi n
柱温	: 40°C	波长:	317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-218-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.0j z-40mg-j f50z-JX-P2. l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278. l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278. l cb		
样品瓶号	: 4-17	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/01/25 07:08:39	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:59:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

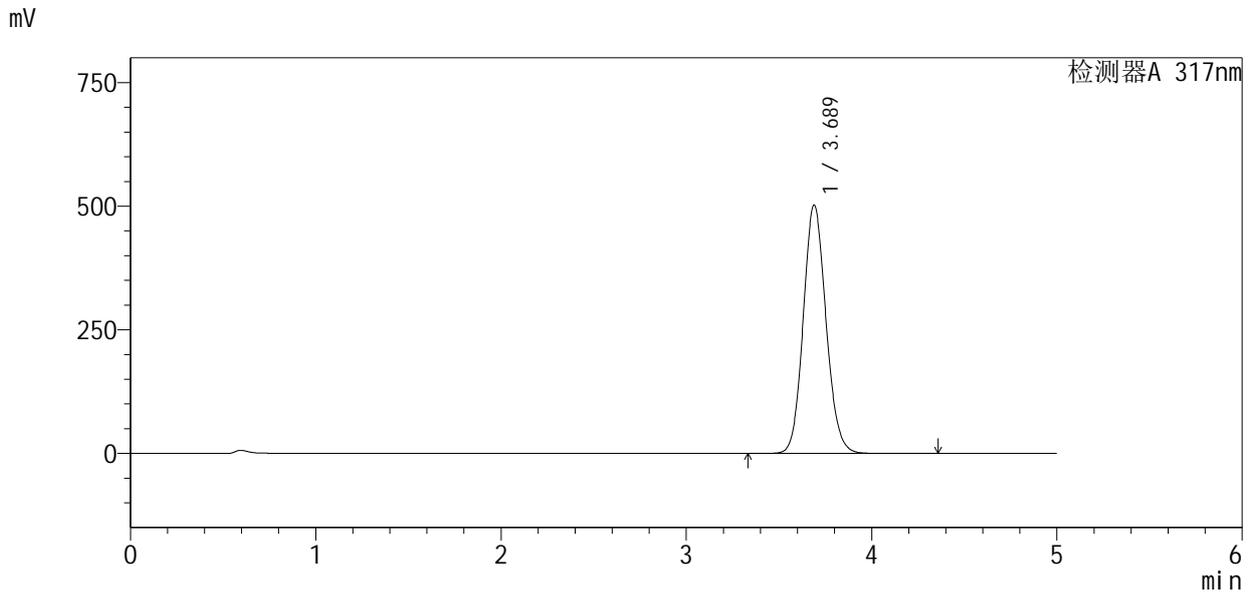
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.690	100.000	4327650	507247	4361	1.112	--
总计		100.000	4327650	507247			

图218 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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℃	波长	: 317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-219-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.0j z-40mg-j f50z-JX-P3.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.l cb		
样品瓶号	: 4-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/25 07:14:04	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:59:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

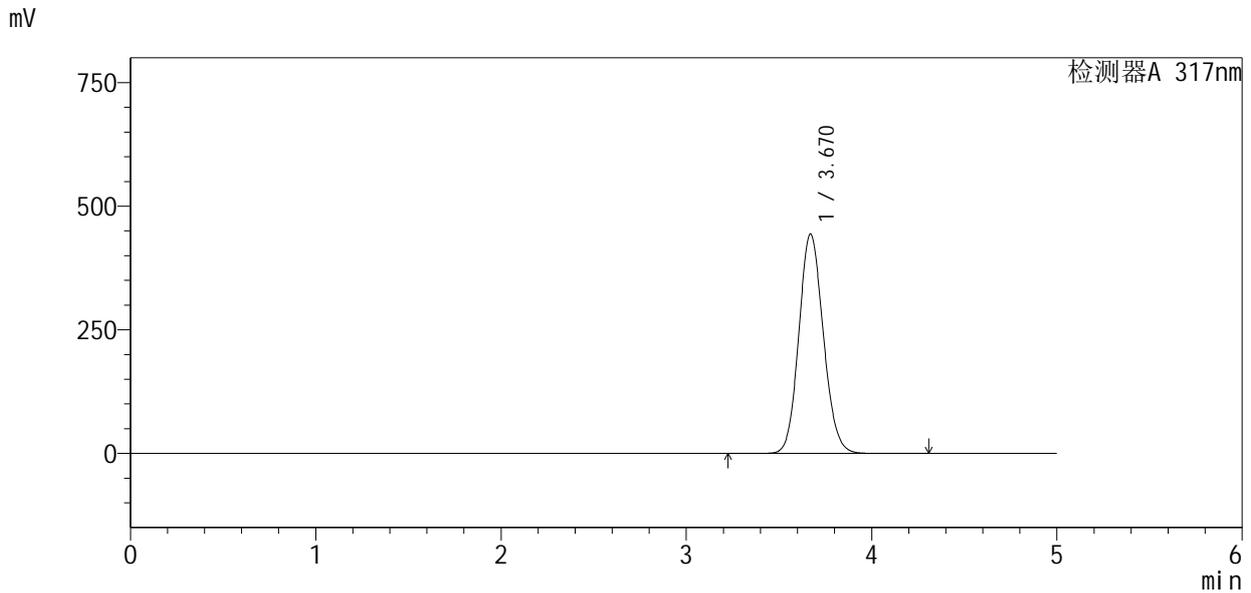
检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.689	100.000	4284607	502320	4362	1.112	--
总计		100.000	4284607	502320			

图219 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50*4.6mm, 5 μm)	流速:	1.0ml /mi n
柱温	: 40°C	波长:	317nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-9/29-223-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.0jz-40mg-j f50z-dz2-1.l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278.l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278.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 07:35:41	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:59:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

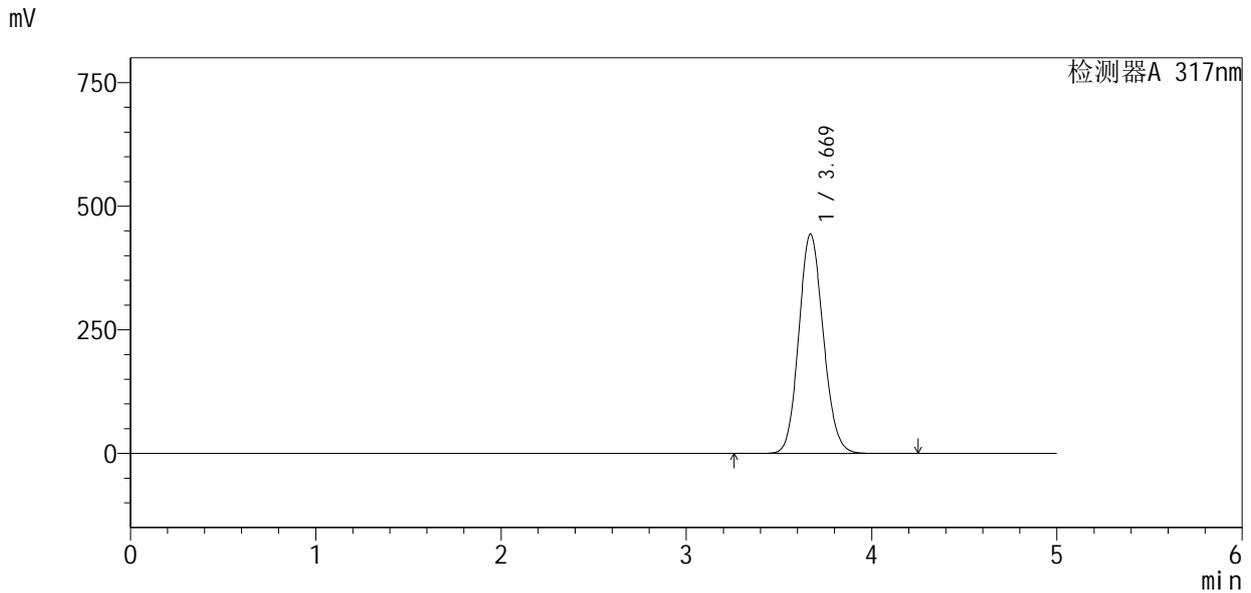
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.670	100.000	4074944	443896	3702	1.113	--
总计		100.000	4074944	443896			

图223 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312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 - 0-9/29-224-2 - 2024011312p-zzp-2-pH6.0jz-40mg-j f50z-dz2-2. l cd		
方法文件名	: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX278. l cm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20240124-Fx278. 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 07:41:06	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/01/25 13:59:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm							
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.669	100.000	4074009	443792	3701	1.113	--
总计		100.000	4074009	443792			

图224 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011312批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2