



### 非布司他片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

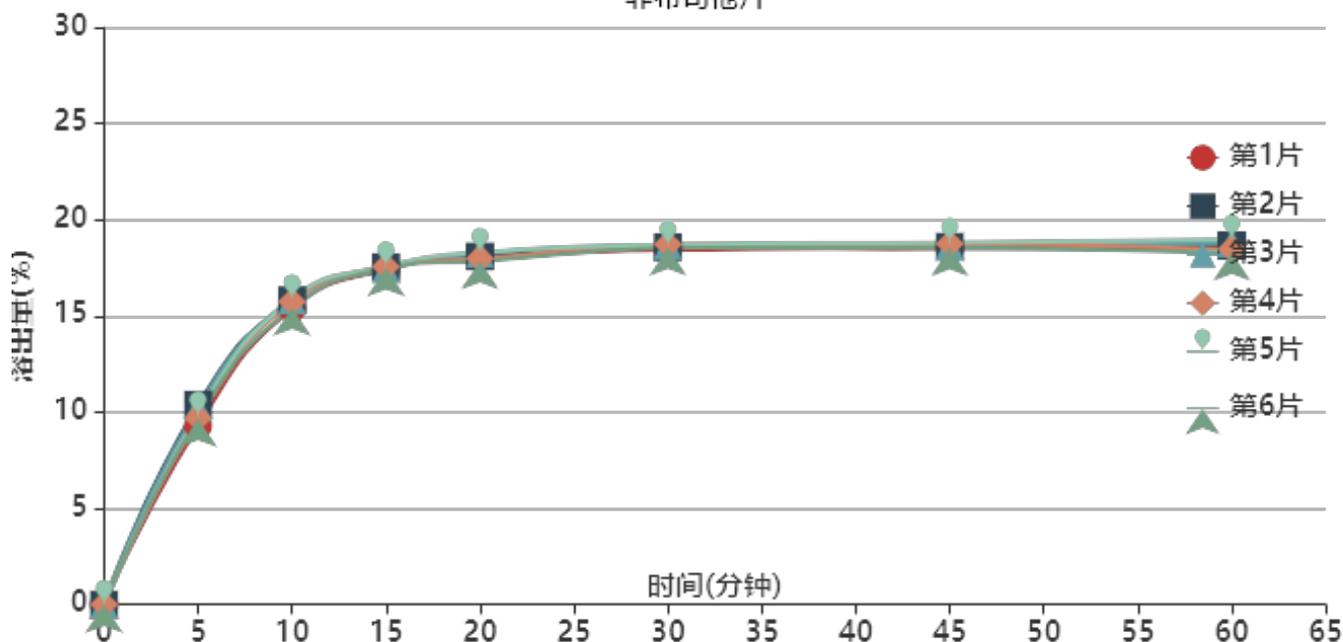
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.25	3960275	3962613	3952305	3955065	3955171	3957086	0.11
2	10.35	4020689	4022554				4021622	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
386057.17	388562.51	0.46	数据可信

## 溶出曲线测定

### 非布司他片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024011411批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	400375	-	400375	9.304	9.85	4.08	9.30	9.85	4.08
	2	447187	-	447187	10.391			10.39		
	3	440682	-	440682	10.240			10.24		
	4	417674	-	417674	9.706			9.71		
	5	422232	-	422232	9.812			9.81		
	6	415226	-	415226	9.649			9.65		
10min	1	661358	-	661358	15.368	15.66	1.38	15.39	15.68	1.38
	2	679232	-	679232	15.784			15.81		
	3	679998	-	679998	15.801			15.82		
	4	676528	-	676528	15.721			15.74		
	5	682538	-	682538	15.860			15.88		
	6	662712	-	662712	15.400			15.42		
15min	1	747175	-	747175	17.362	17.44	0.40	17.42	17.50	0.41
	2	752321	-	752321	17.482			17.54		
	3	747675	-	747675	17.374			17.43		
	4	753102	-	753102	17.500			17.56		
	5	754425	-	754425	17.531			17.59		
	6	749645	-	749645	17.420			17.48		
20min	1	772386	-	772386	17.948	17.99	0.94	18.04	18.08	0.94
	2	774425	-	774425	17.996			18.09		
	3	780674	-	780674	18.141			18.24		
	4	769794	-	769794	17.888			17.98		
	5	783434	-	783434	18.205			18.30		
	6	763600	-	763600	17.744			17.84		
30min	1	787111	-	787111	18.290	18.46	0.60	18.42	18.60	0.61
	2	793143	-	793143	18.431			18.57		
	3	797471	-	797471	18.531			18.67		
	4	799645	-	799645	18.582			18.72		
	5	798003	-	798003	18.544			18.68		
	6	792048	-	792048	18.405			18.54		
45min	1	788372	-	788372	18.320	18.46	0.67	18.49	18.64	0.69
	2	792701	-	792701	18.420			18.60		
	3	794795	-	794795	18.469			18.65		
	4	799329	-	799329	18.574			18.75		
	5	802099	-	802099	18.639			18.82		
	6	790096	-	790096	18.360			18.53		
60min	1	790317	-	790317	18.365	18.41	1.30	18.58	18.63	1.31
	2	793771	-	793771	18.445			18.66		
	3	798726	-	798726	18.560			18.78		
	4	785754	-	785754	18.259			18.48		
	5	807209	-	807209	18.757			18.98		
	6	777583	-	777583	18.069			18.28		
极限	1	797174	-	797174	18.524	18.82	0.96	18.78	19.07	0.96
	2	809877	-	809877	18.819			19.08		
	3	814783	-	814783	18.933			19.19		
	4	809123	-	809123	18.802			19.06		
	5	820158	-	820158	19.058			19.32		
	6	807102	-	807102	18.755			19.01		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



### 非布司他片项目信息

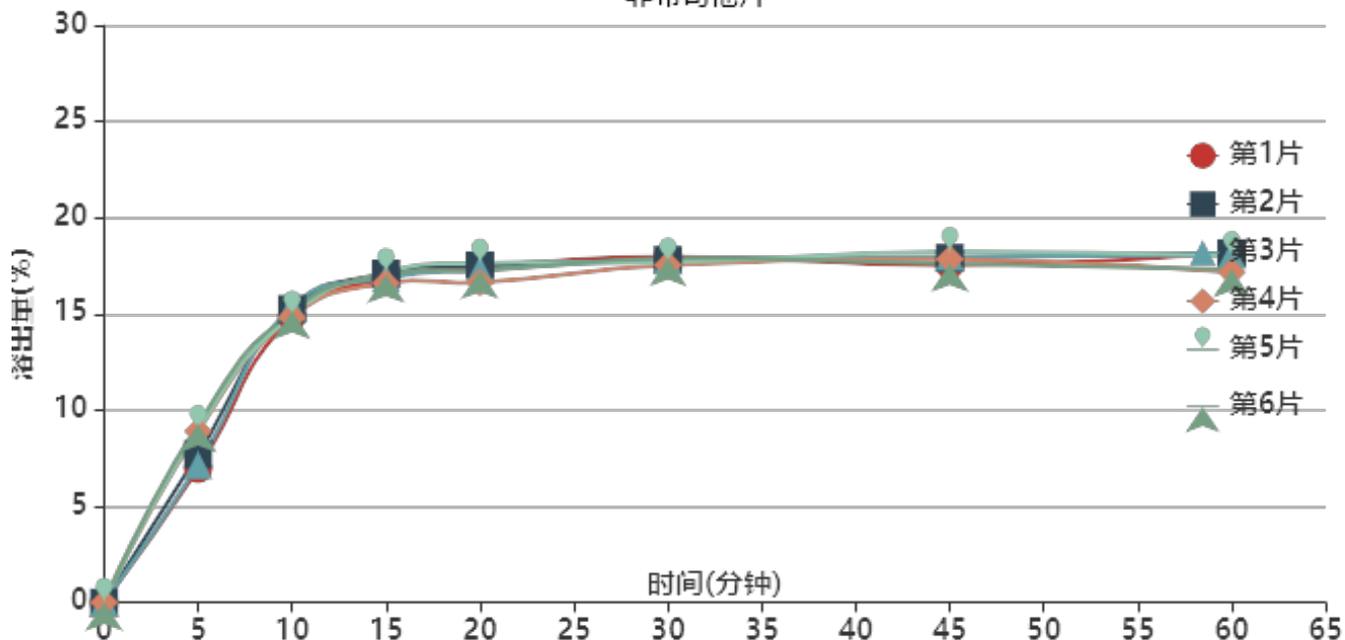
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.25	4030302	4027584	4029787	4030749	4027319	4029148	0.04
2	10.35	4068931	4070782				4069856	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
393087.61		393222.80		0.03		数据可信		

## 溶出曲线测定

非布司他片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024011411批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	303161	-	303161	6.940	8.15	12.48	6.94	8.15	12.47
	2	336197	-	336197	7.696			7.70		
	3	311985	-	311985	7.142			7.14		
	4	388846	-	388846	8.901			8.90		
	5	392780	-	392780	8.991			8.99		
	6	404234	-	404234	9.254			9.25		
10min	1	648405	-	648405	14.843	15.05	1.47	14.86	15.07	1.47
	2	665945	-	665945	15.245			15.26		
	3	670074	-	670074	15.339			15.36		
	4	647572	-	647572	14.824			14.84		
	5	651199	-	651199	14.907			14.93		
	6	660714	-	660714	15.125			15.15		
15min	1	733735	-	733735	16.796	16.88	1.21	16.84	16.93	1.22
	2	744642	-	744642	17.046			17.10		
	3	734301	-	734301	16.809			16.86		
	4	722737	-	722737	16.545			16.60		
	5	746703	-	746703	17.093			17.15		
	6	741903	-	741903	16.983			17.04		
20min	1	757775	-	757775	17.347	17.20	2.07	17.43	17.29	2.06
	2	761825	-	761825	17.439			17.53		
	3	750856	-	750856	17.188			17.28		
	4	722653	-	722653	16.543			16.63		
	5	766169	-	766169	17.539			17.63		
	6	748980	-	748980	17.145			17.24		
30min	1	779790	-	779790	17.851	17.65	0.88	17.98	17.78	0.88
	2	772066	-	772066	17.674			17.80		
	3	771862	-	771862	17.669			17.79		
	4	760602	-	760602	17.411			17.54		
	5	766913	-	766913	17.556			17.69		
	6	776105	-	776105	17.766			17.90		
45min	1	759136	-	759136	17.378	17.69	1.44	17.54	17.85	1.44
	2	775226	-	775226	17.746			17.91		
	3	778168	-	778168	17.814			17.98		
	4	772063	-	772063	17.674			17.84		
	5	789333	-	789333	18.069			18.24		
	6	761919	-	761919	17.442			17.61		
60min	1	785965	-	785965	17.992	17.61	2.61	18.19	17.82	2.57
	2	784092	-	784092	17.949			18.16		
	3	780958	-	780958	17.877			18.08		
	4	740942	-	740942	16.961			17.17		
	5	777873	-	777873	17.807			18.02		
	6	747106	-	747106	17.103			17.31		
极限	1	778405	-	778405	17.819	17.78	1.46	18.06	18.02	1.42
	2	792189	-	792189	18.135			18.38		
	3	780898	-	780898	17.876			18.12		
	4	777326	-	777326	17.794			18.04		
	5	757760	-	757760	17.346			17.60		
	6	772710	-	772710	17.689			17.93		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



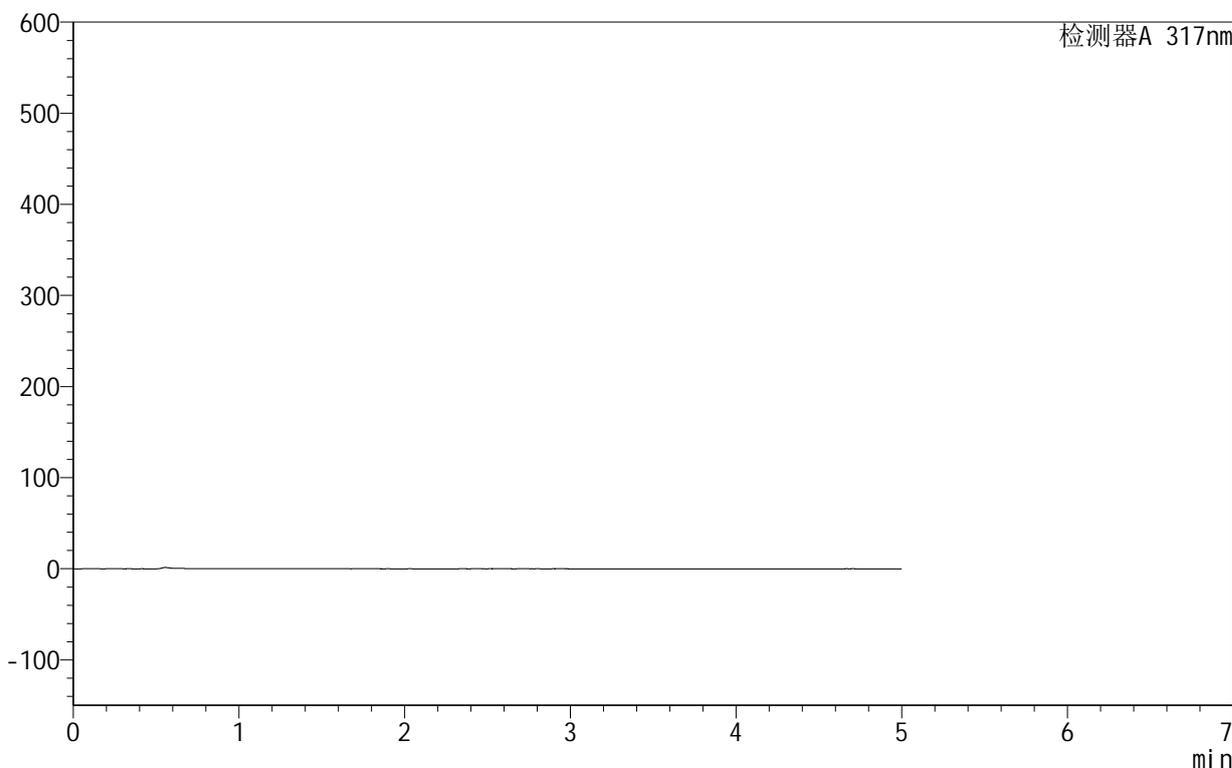
999

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-115-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-tj.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 21:30:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/01/25 11:18:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

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

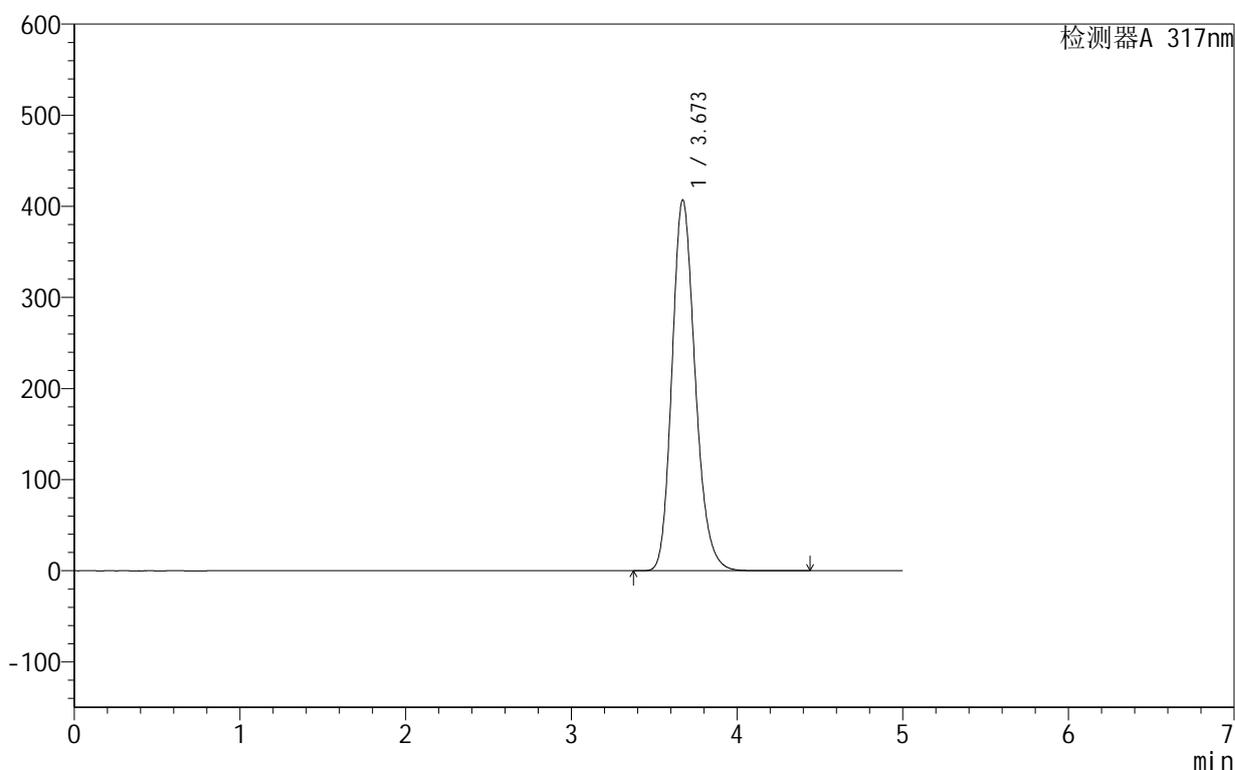
图1 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-116-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 21:35:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:18:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.673	3960275	100.000	407111	3377	1.194	--
总计		3960275	100.000	407111			

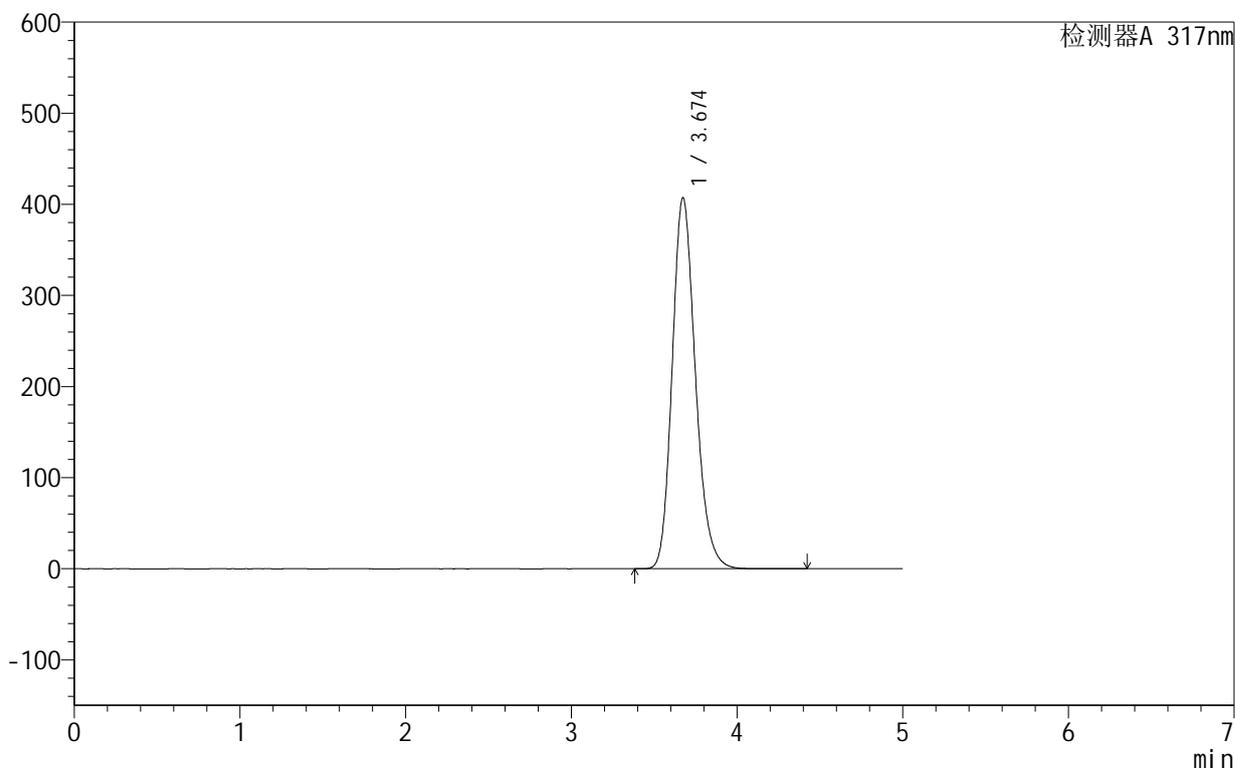
图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-117-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 21:40:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:18:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.674	3962613	100.000	407167	3379	1.194	--
总计		3962613	100.000	407167			

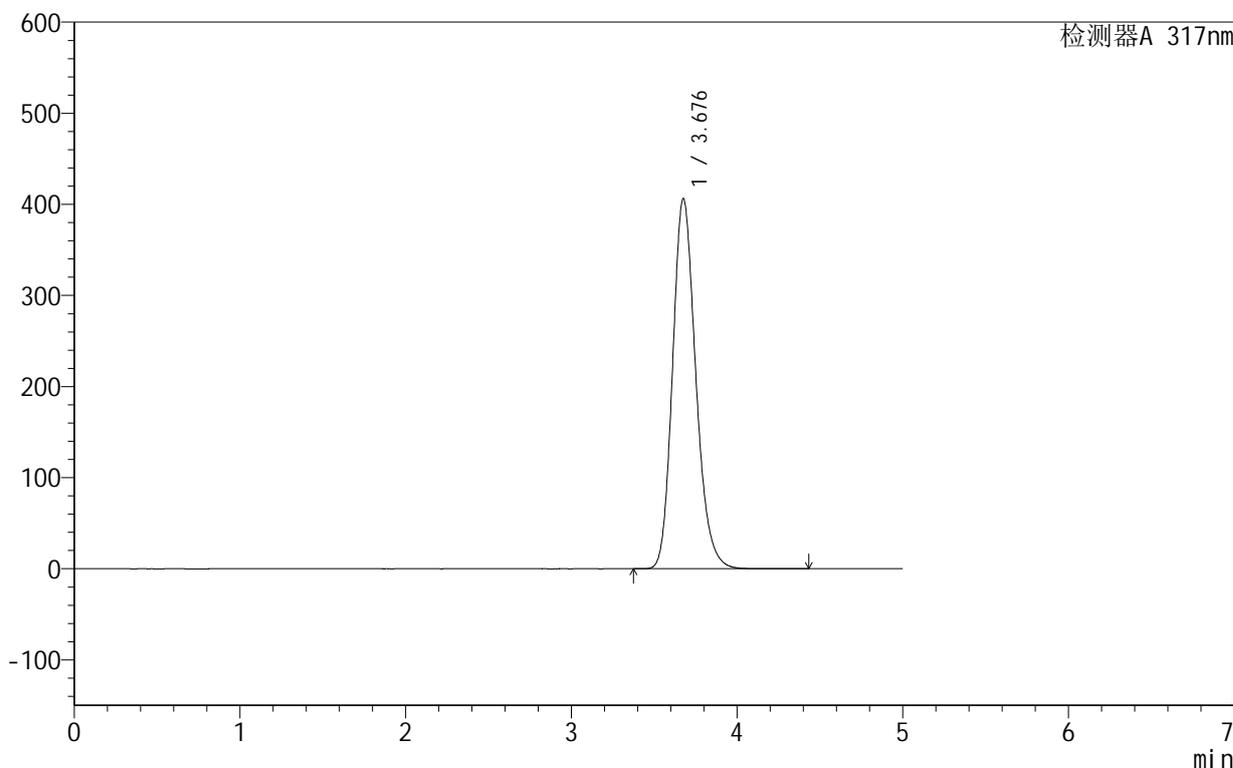
图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-118-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 21:46:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 11:18:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.676	3952305	100.000	405744	3382	1.193	--
总计		3952305	100.000	405744			

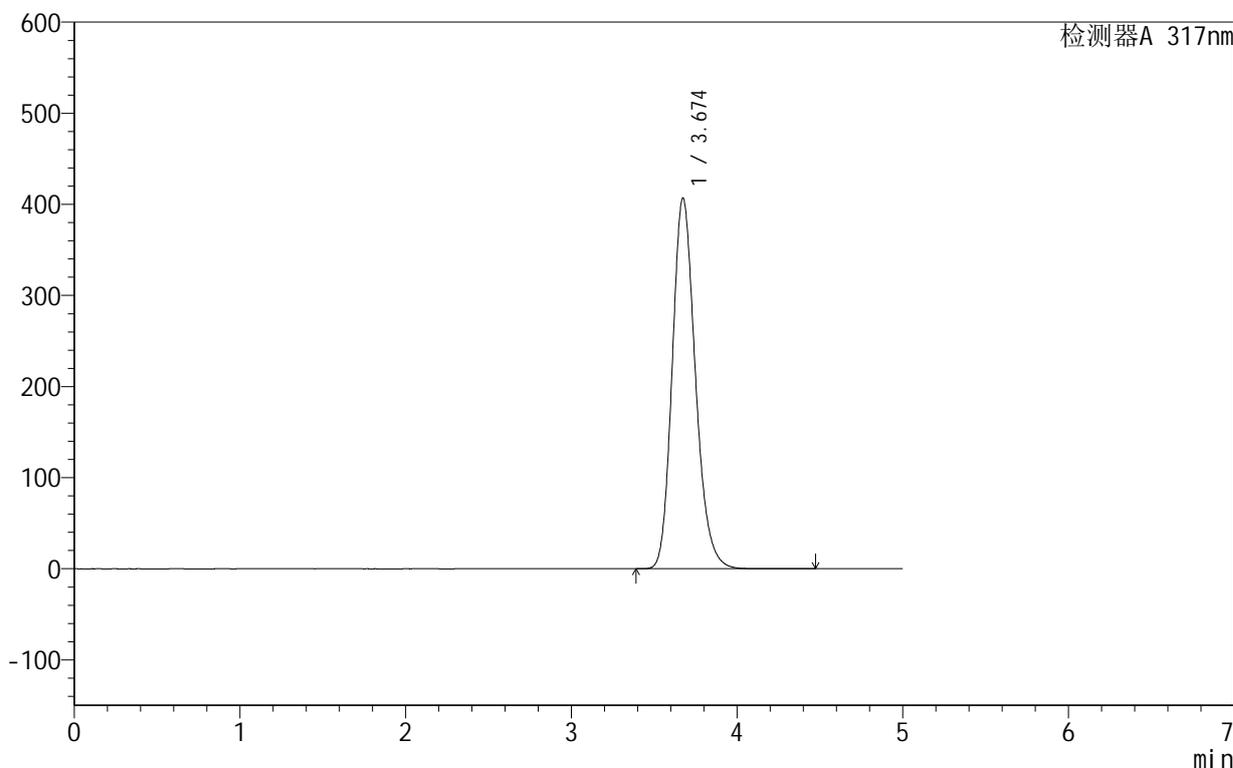
图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-119-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 21:51:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 11:19:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.674	3955065	100.000	406759	3385	1.193	--
总计		3955065	100.000	406759			

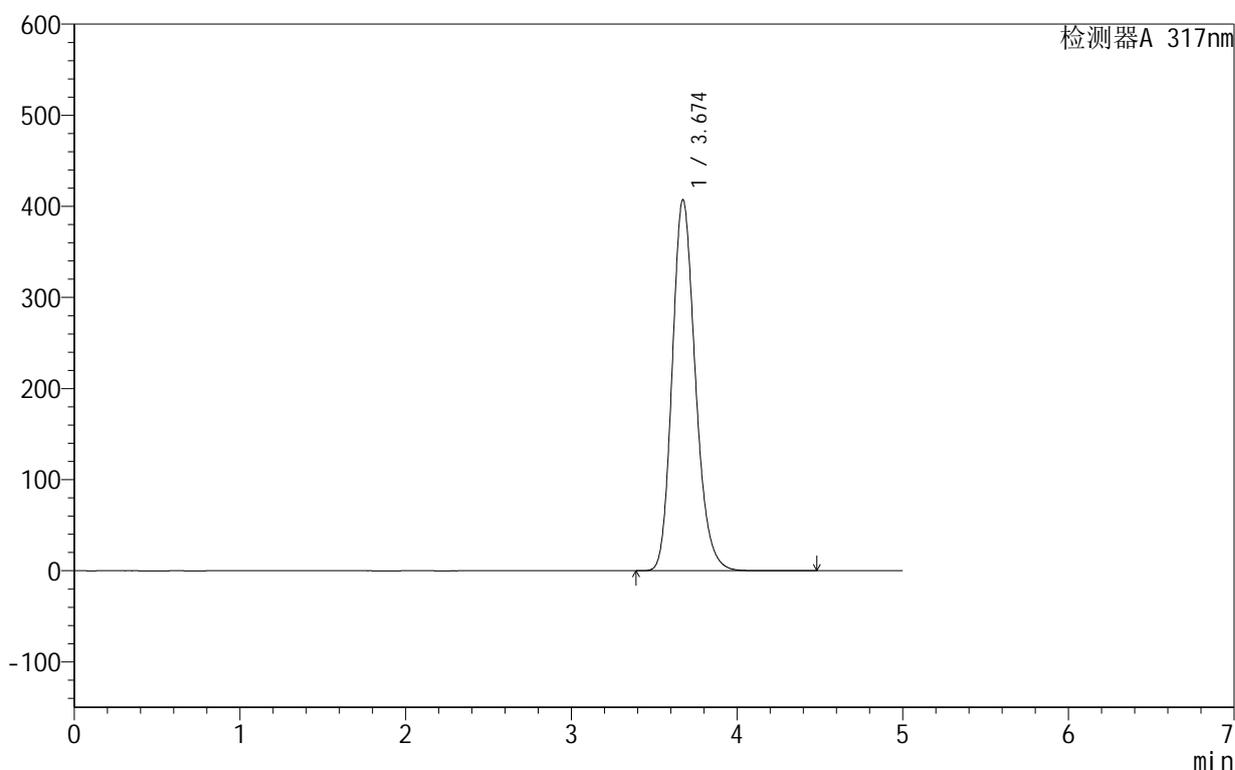
图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-120-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 21:57:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:19:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.674	3955171	100.000	407153	3390	1.193	--
总计		3955171	100.000	407153			

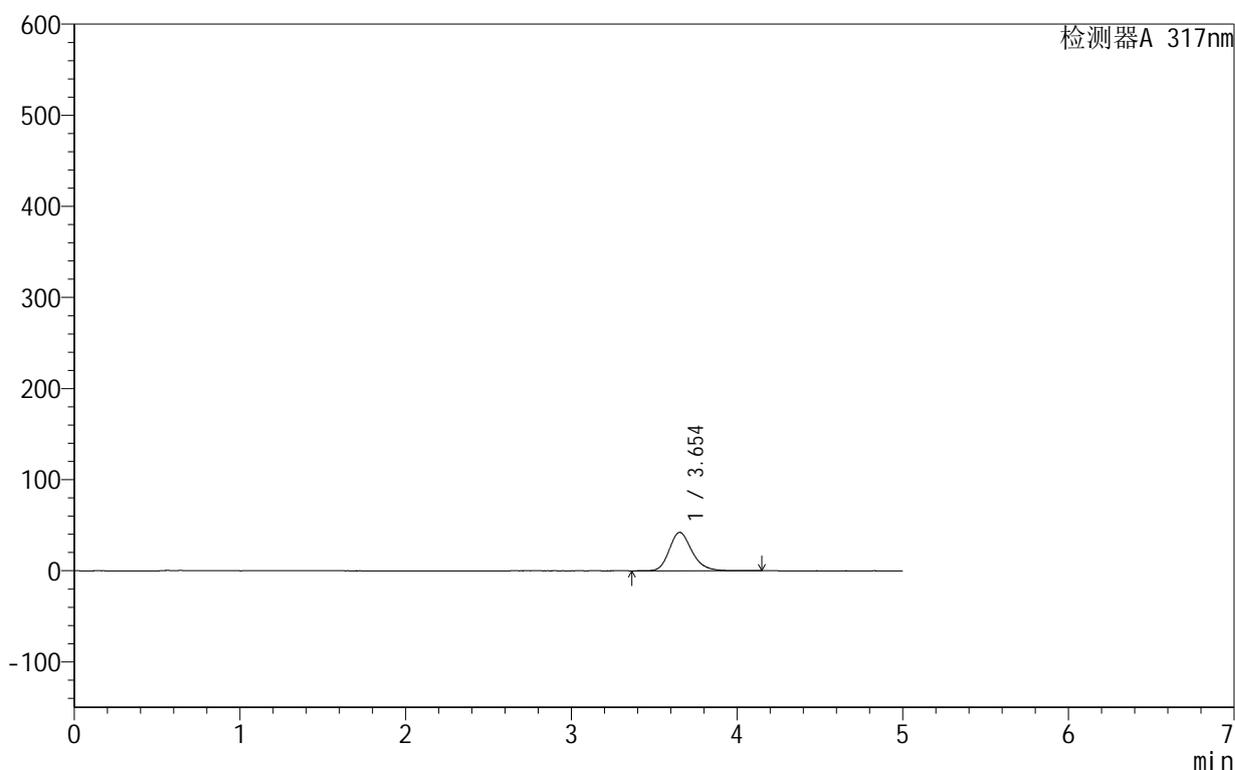
图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-121-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 22:02:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:19:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	400375	100.000	42170	3552	1.214	--
总计		400375	100.000	42170			

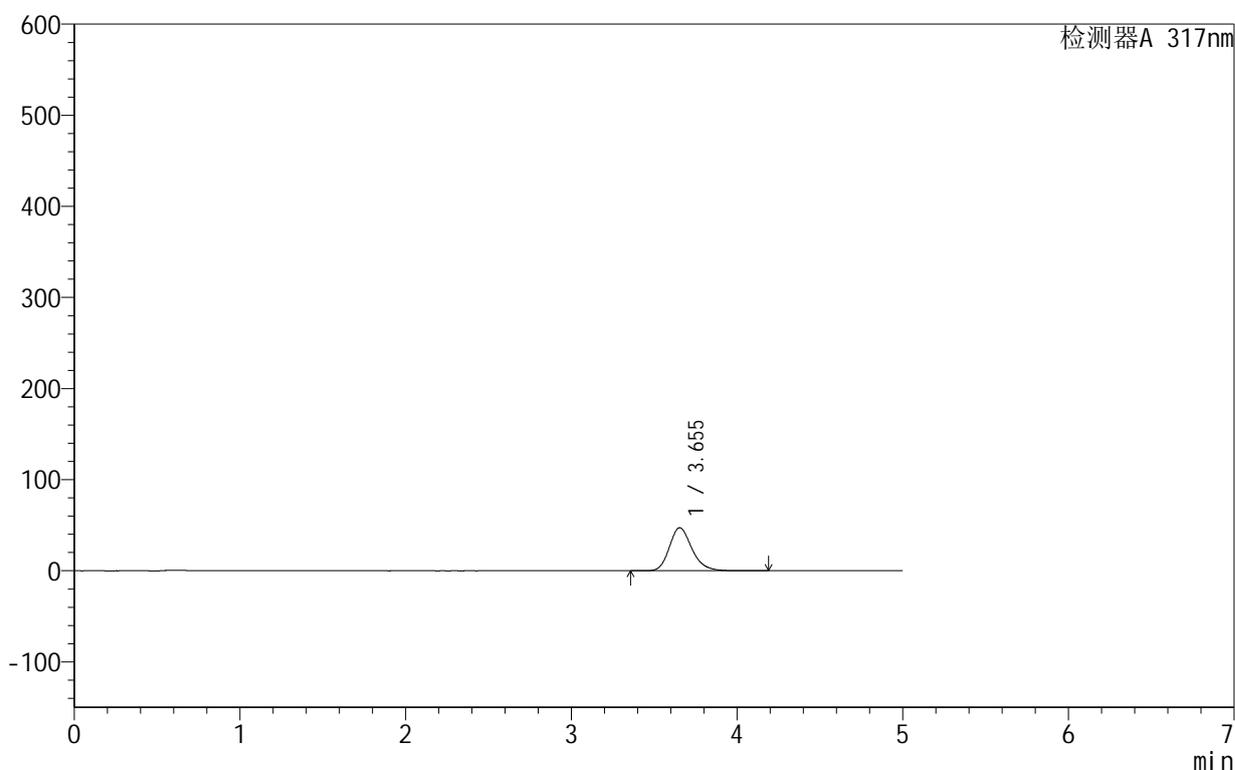
图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-122-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 22:07:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:19:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	447187	100.000	47287	3581	1.214	--
总计		447187	100.000	47287			

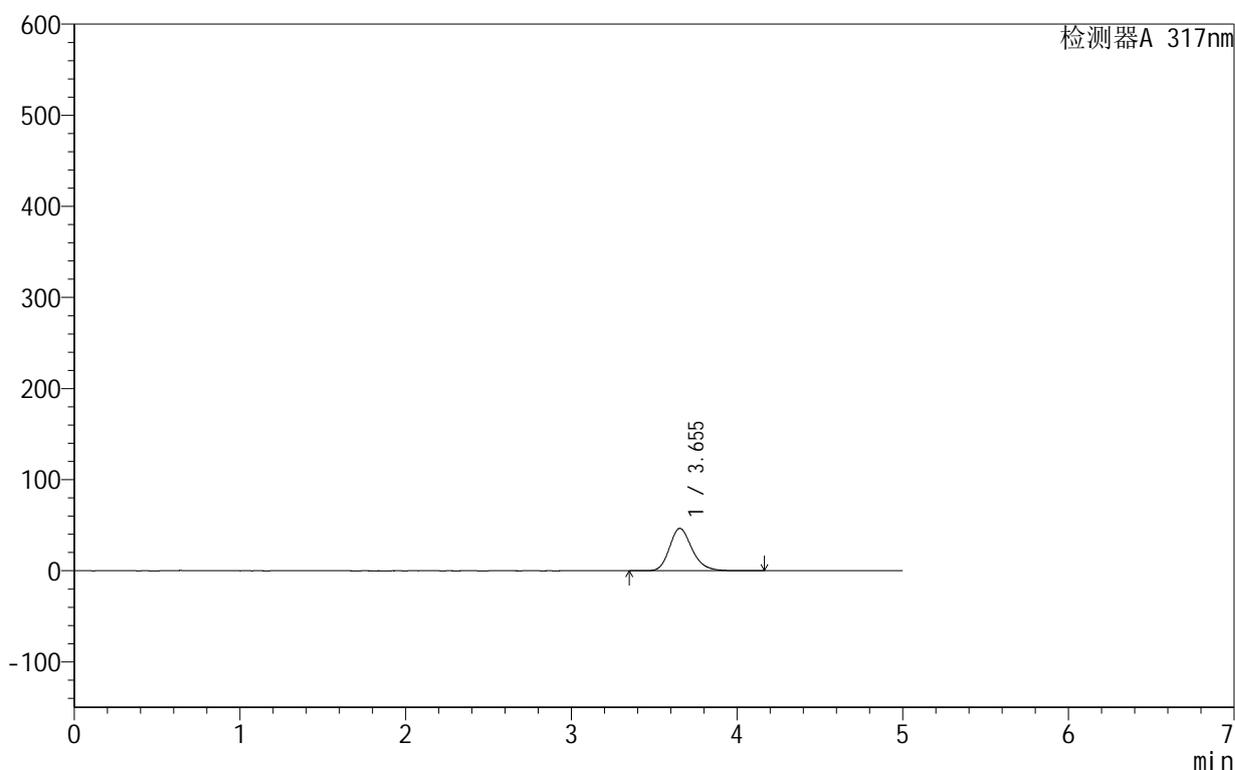
图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-123-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 22:13:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:19:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	440682	100.000	46585	3582	1.215	--
总计		440682	100.000	46585			

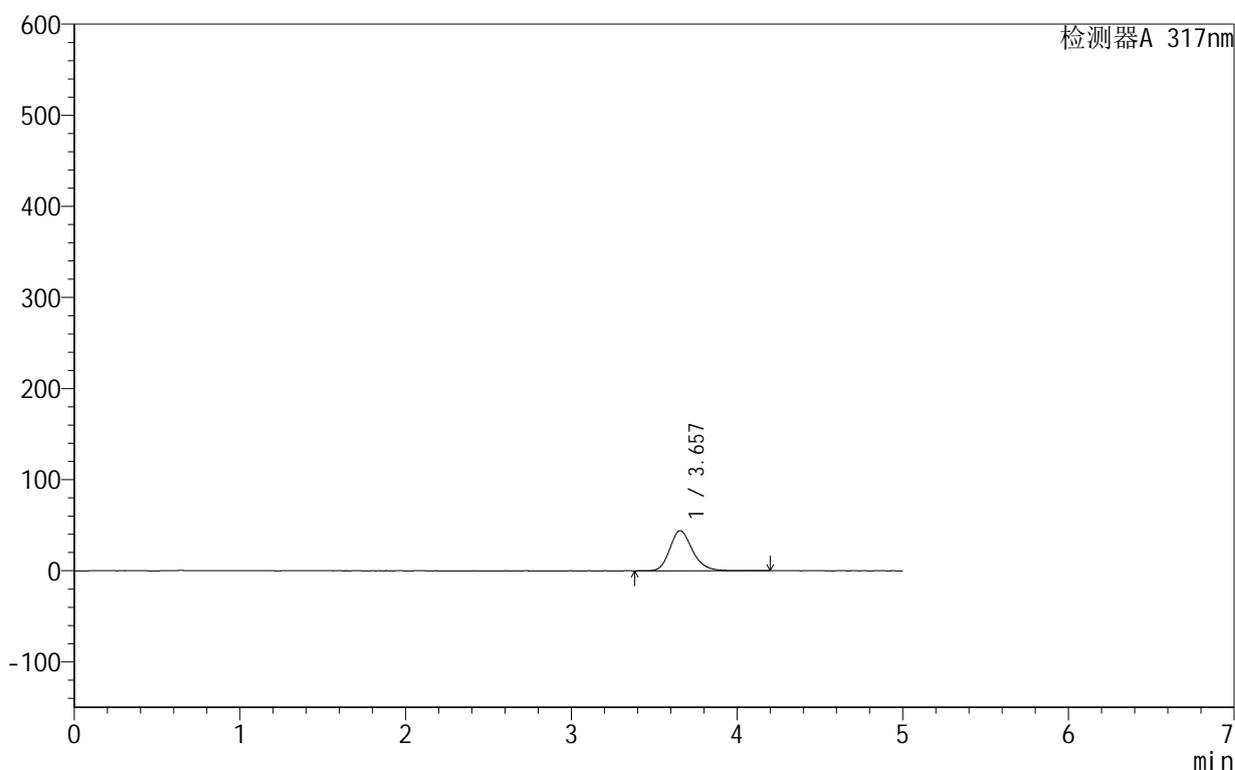
图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-124-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 22:18:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 11:19:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	417674	100.000	44073	3577	1.215	--
总计		417674	100.000	44073			

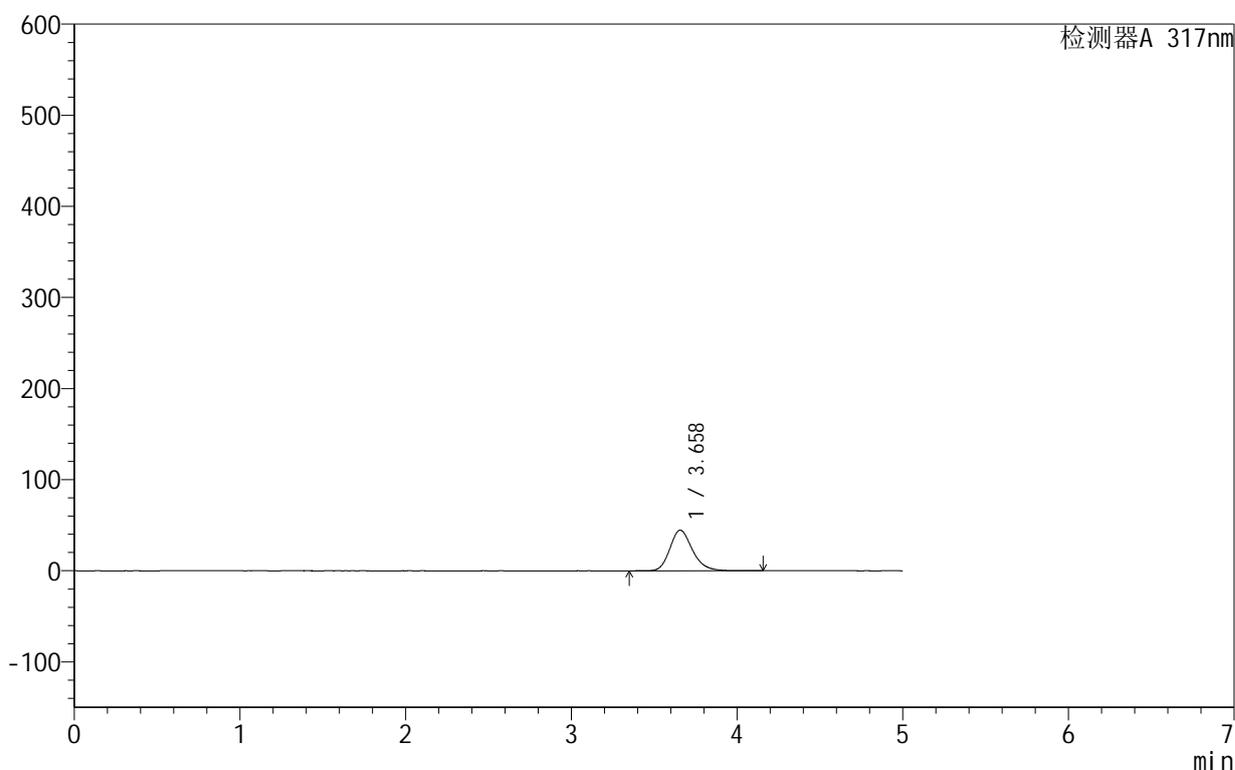
图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-125-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 22:23:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 11:19:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	422232	100.000	44557	3581	1.214	--
总计		422232	100.000	44557			

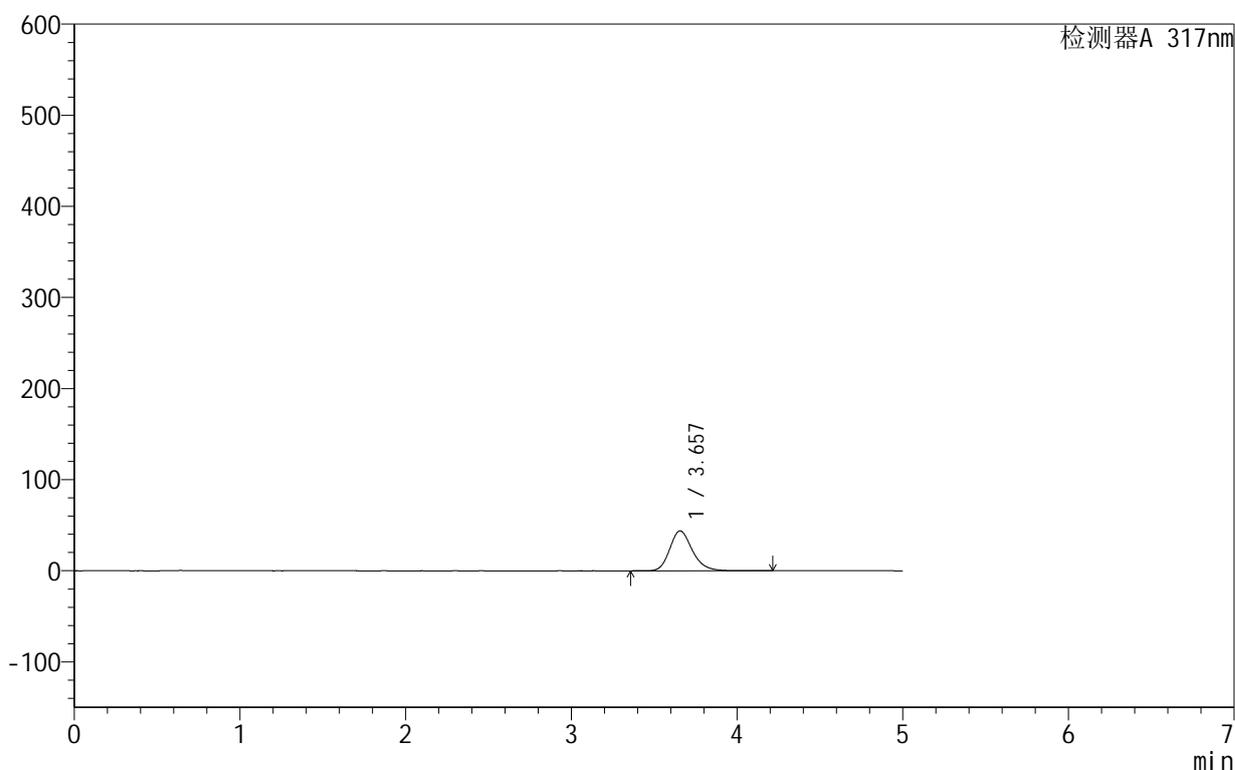
图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-126-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 22:29:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:19:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	415226	100.000	43829	3579	1.214	--
总计		415226	100.000	43829			

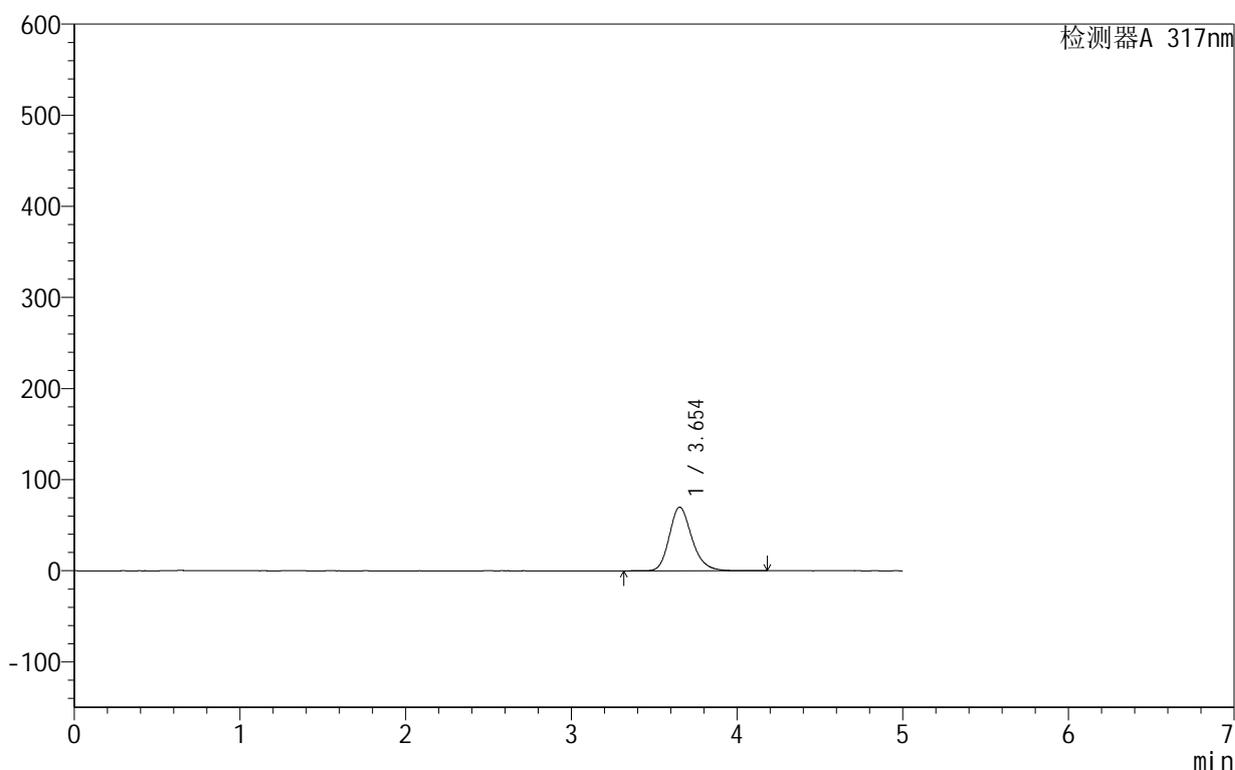
图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-127-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 22:34:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 11:19:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	661358	100.000	69936	3581	1.214	--
总计		661358	100.000	69936			

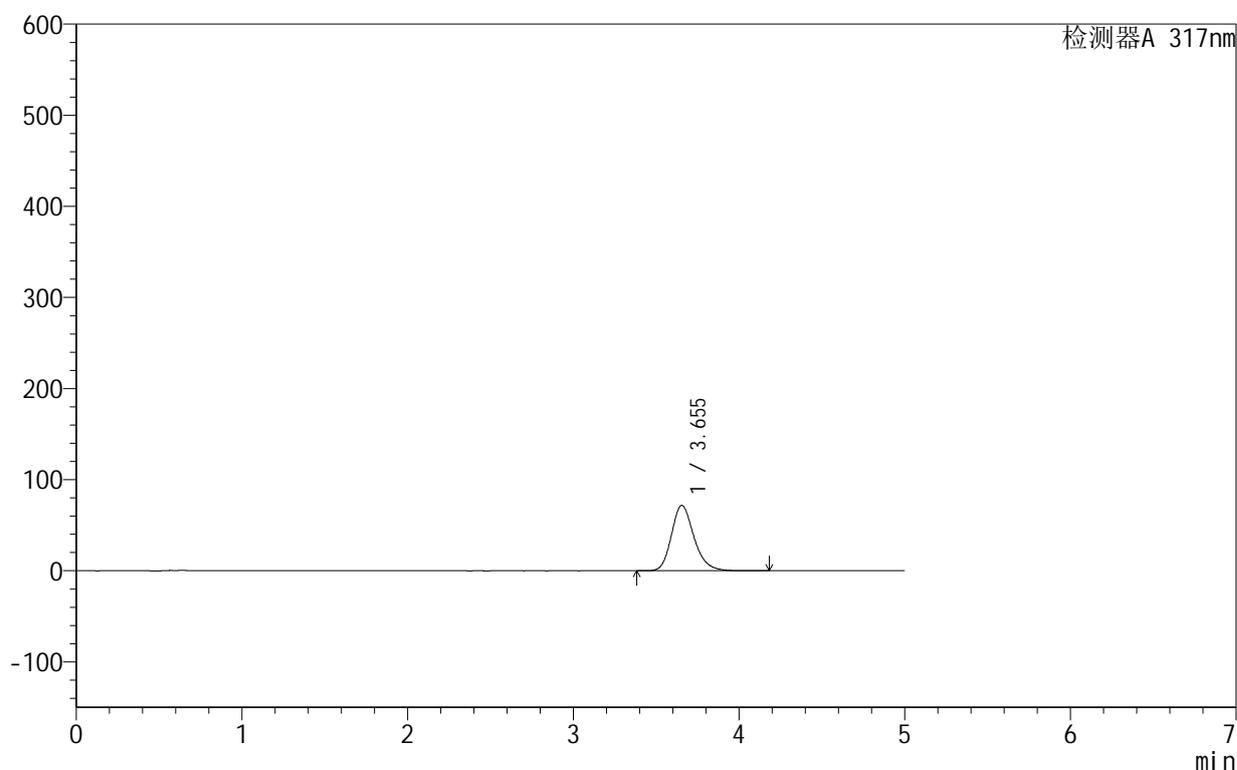
图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-128-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 22:40:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 11:19:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	679232	100.000	71828	3584	1.214	--
总计		679232	100.000	71828			

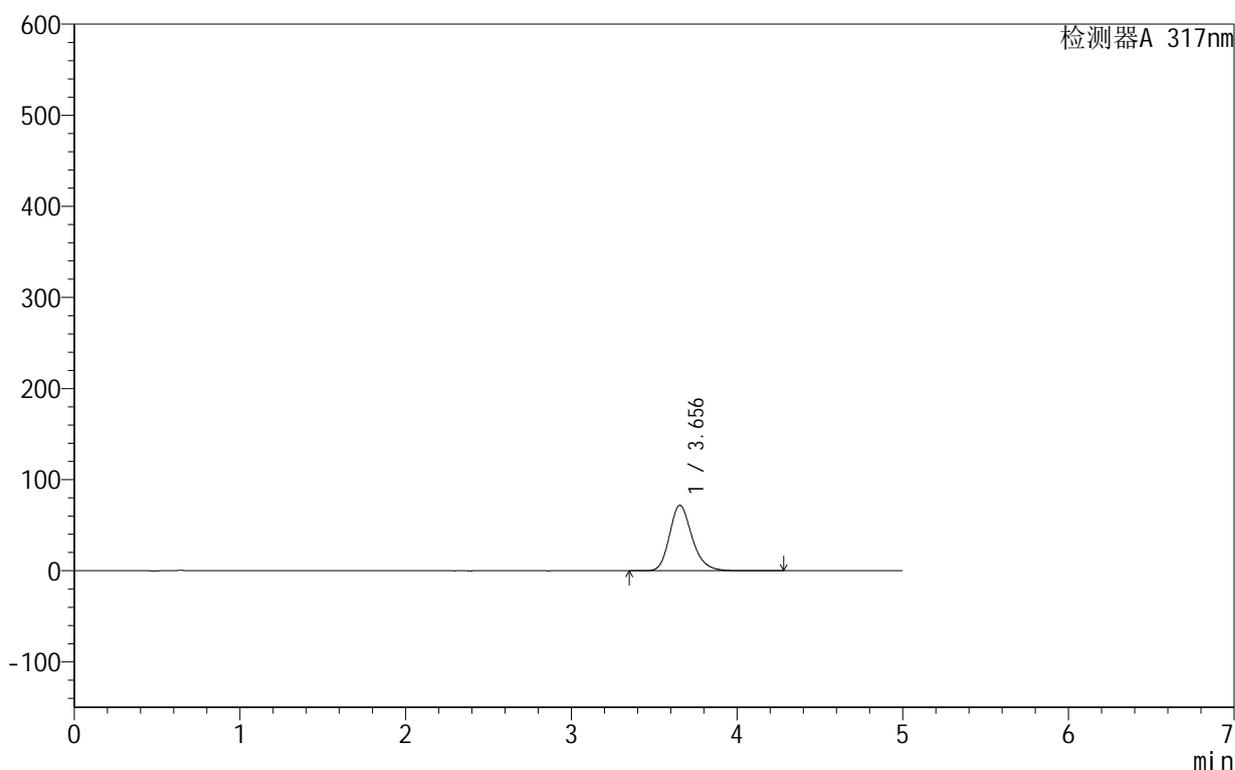
图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-129-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 22:45:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:19:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	679998	100.000	71941	3590	1.216	--
总计		679998	100.000	71941			

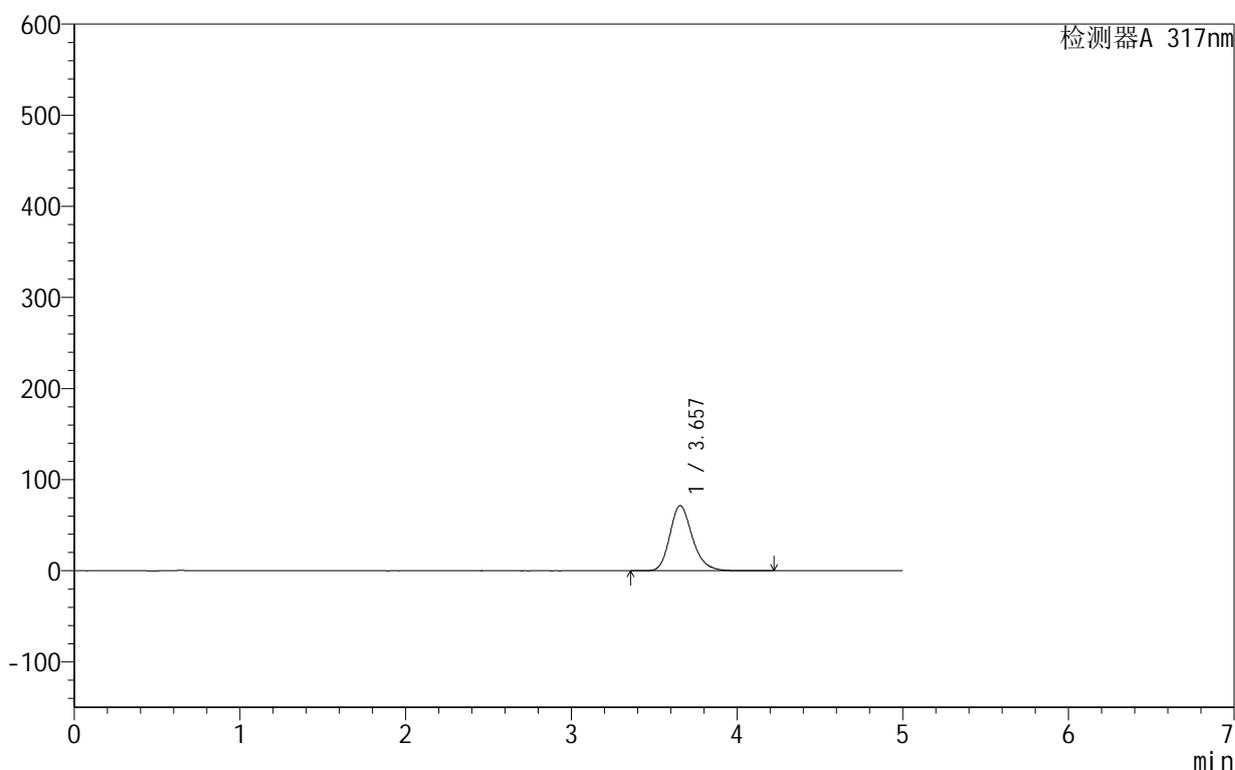
图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-130-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 22:50:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:19:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	676528	100.000	71503	3590	1.215	--
总计		676528	100.000	71503			

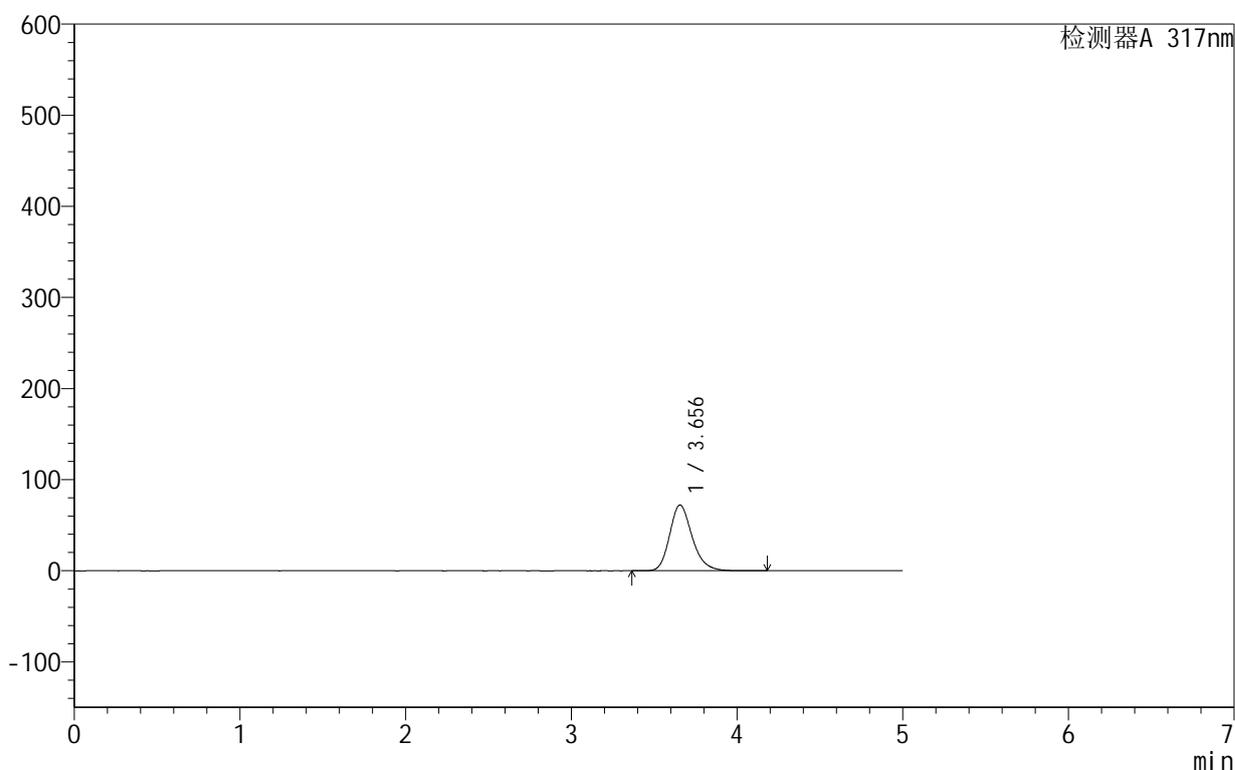
图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-131-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 22:56:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 11:19:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	682538	100.000	72223	3591	1.215	--
总计		682538	100.000	72223			

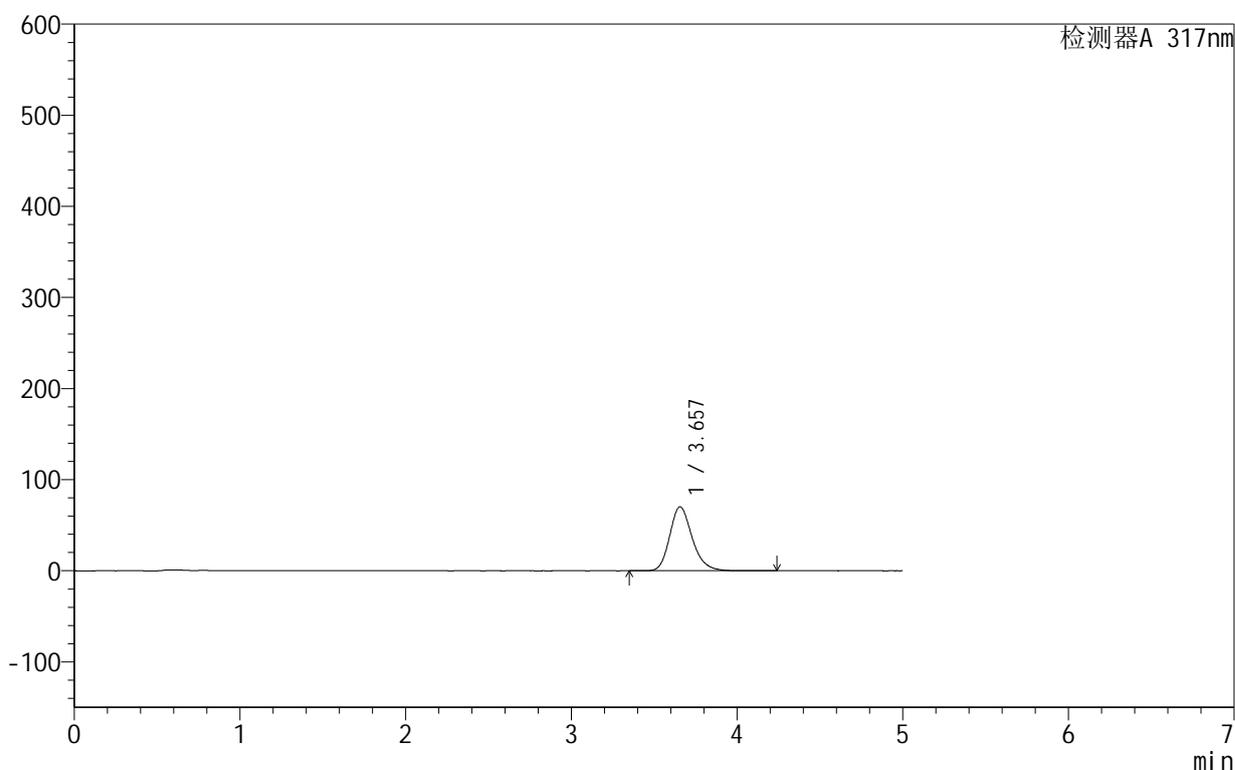
图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-132-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 23:01:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:19:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	662712	100.000	70274	3611	1.214	--
总计		662712	100.000	70274			

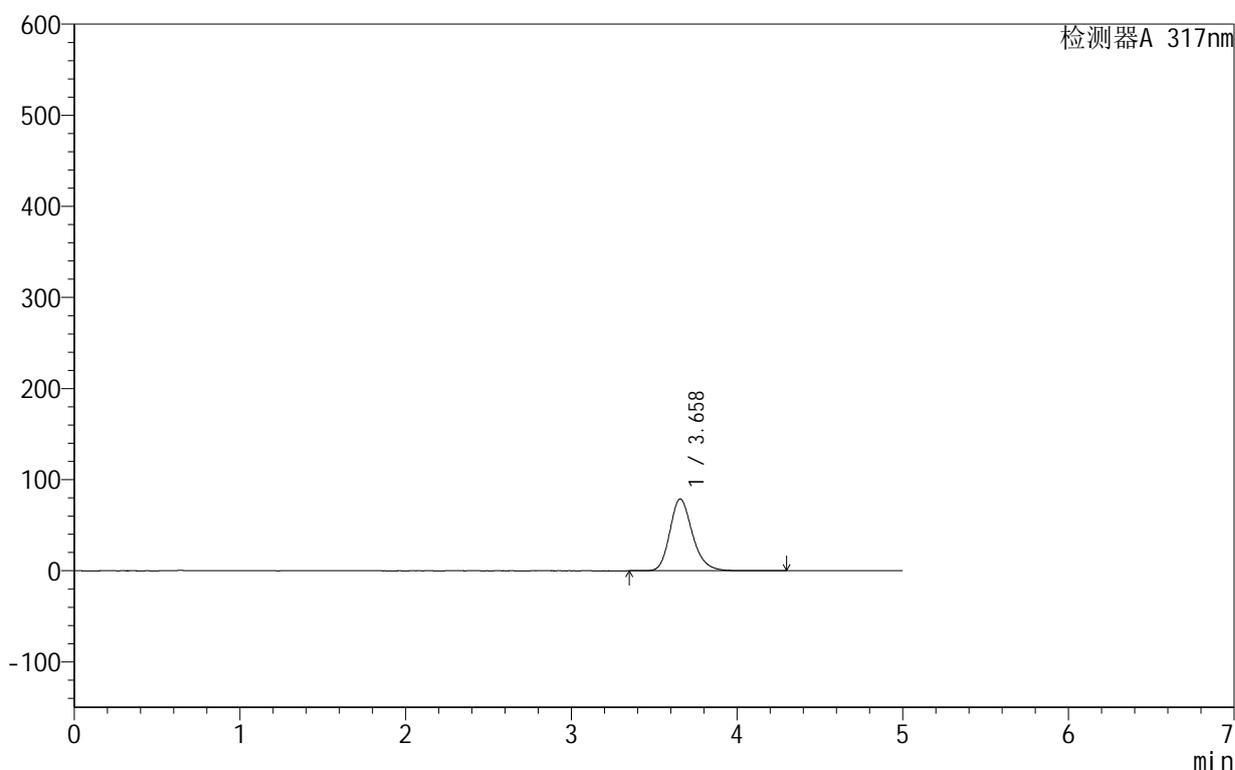
图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-133-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 23:06:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 11:19:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	747175	100.000	78901	3588	1.217	--
总计		747175	100.000	78901			

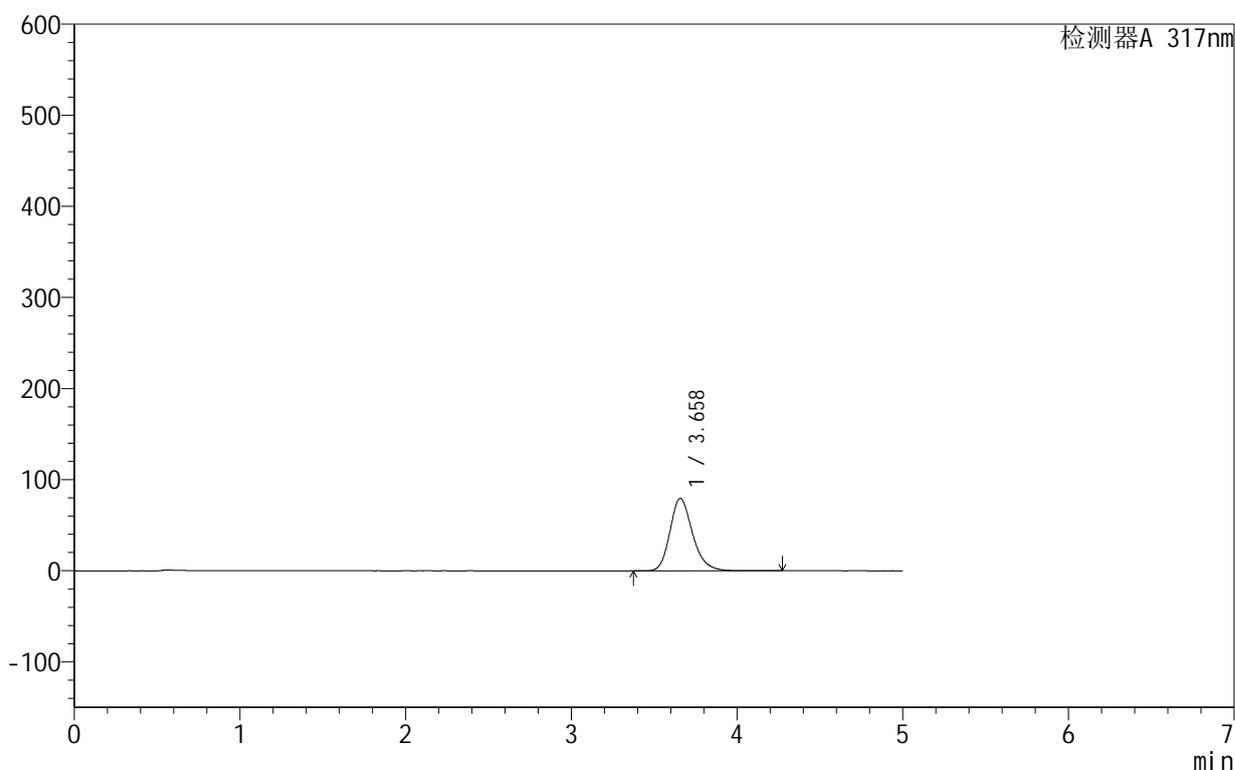
图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-134-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 23:12:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:19:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	752321	100.000	79417	3589	1.217	--
总计		752321	100.000	79417			

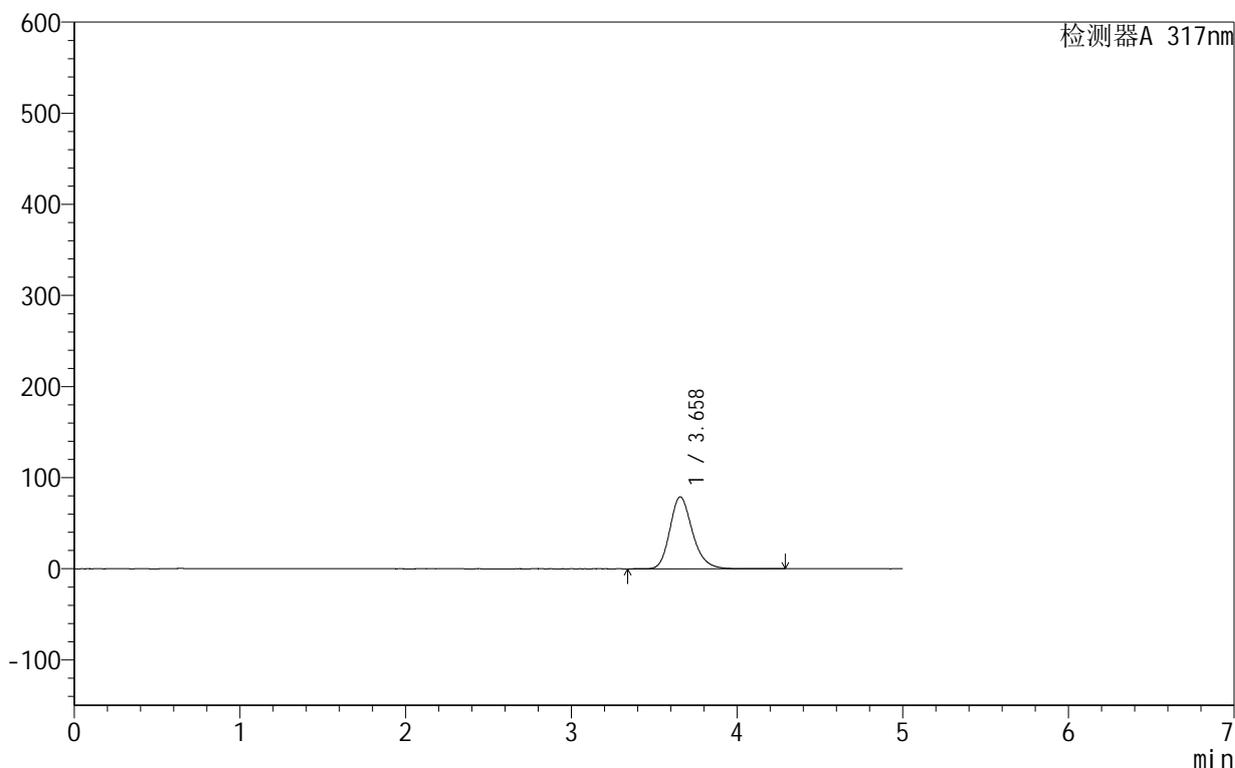
图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-135-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 23:17:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 11:19:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	747675	100.000	78924	3584	1.216	--
总计		747675	100.000	78924			

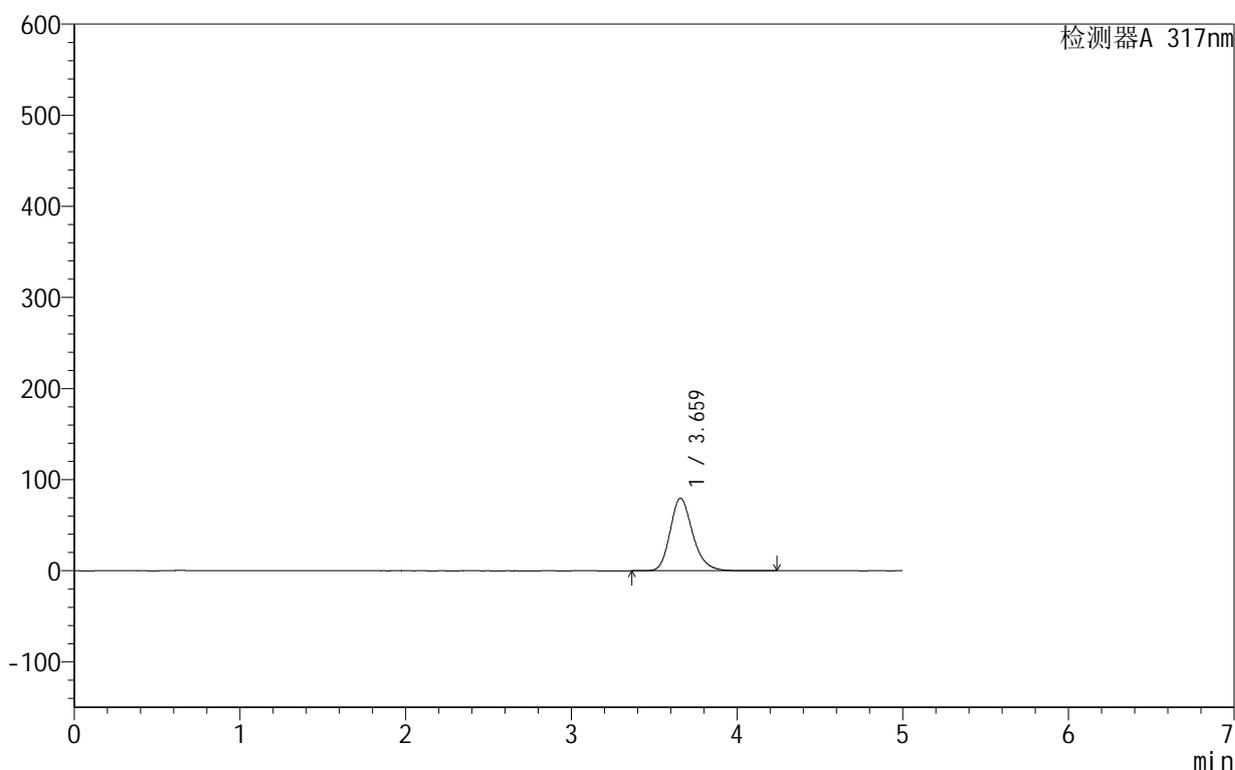
图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-136-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 23:22:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:19:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	753102	100.000	79516	3597	1.216	--
总计		753102	100.000	79516			

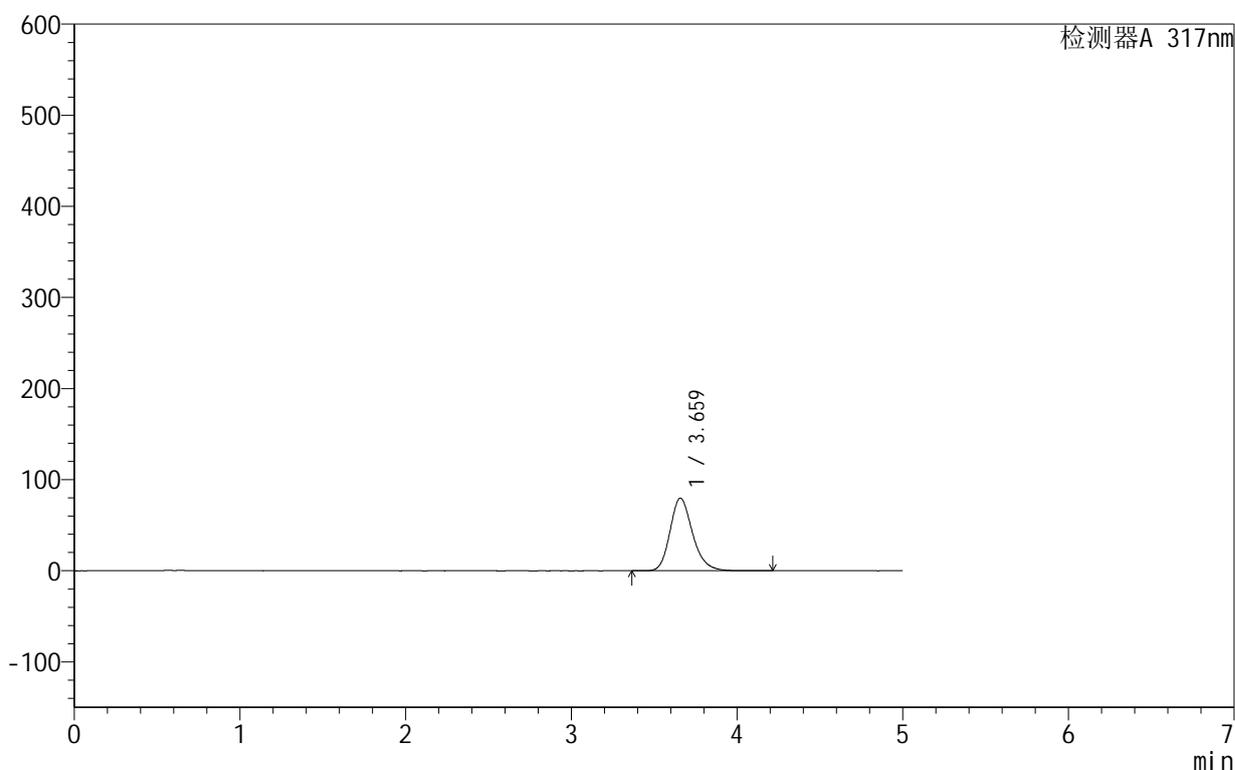
图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-137-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 23:28:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:19:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	754425	100.000	79677	3592	1.217	--
总计		754425	100.000	79677			

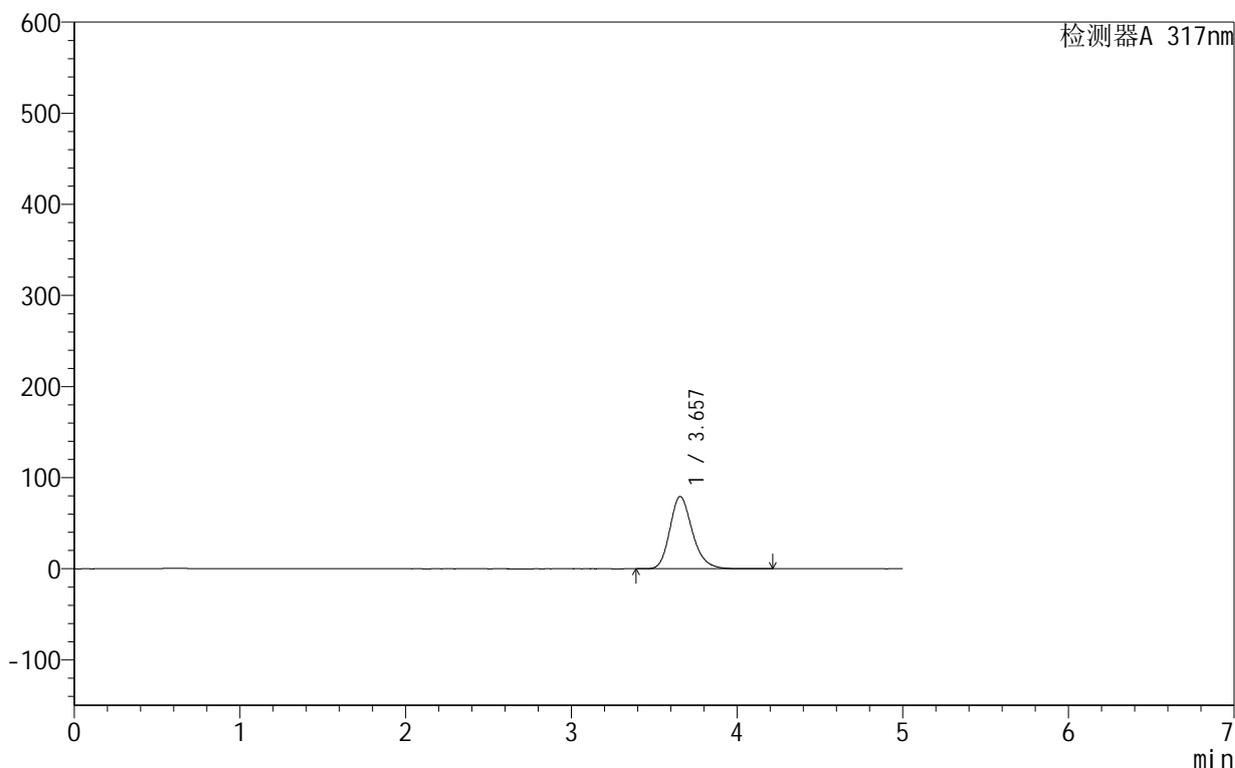
图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-138-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 23:33:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:19:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	749645	100.000	79359	3600	1.215	--
总计		749645	100.000	79359			

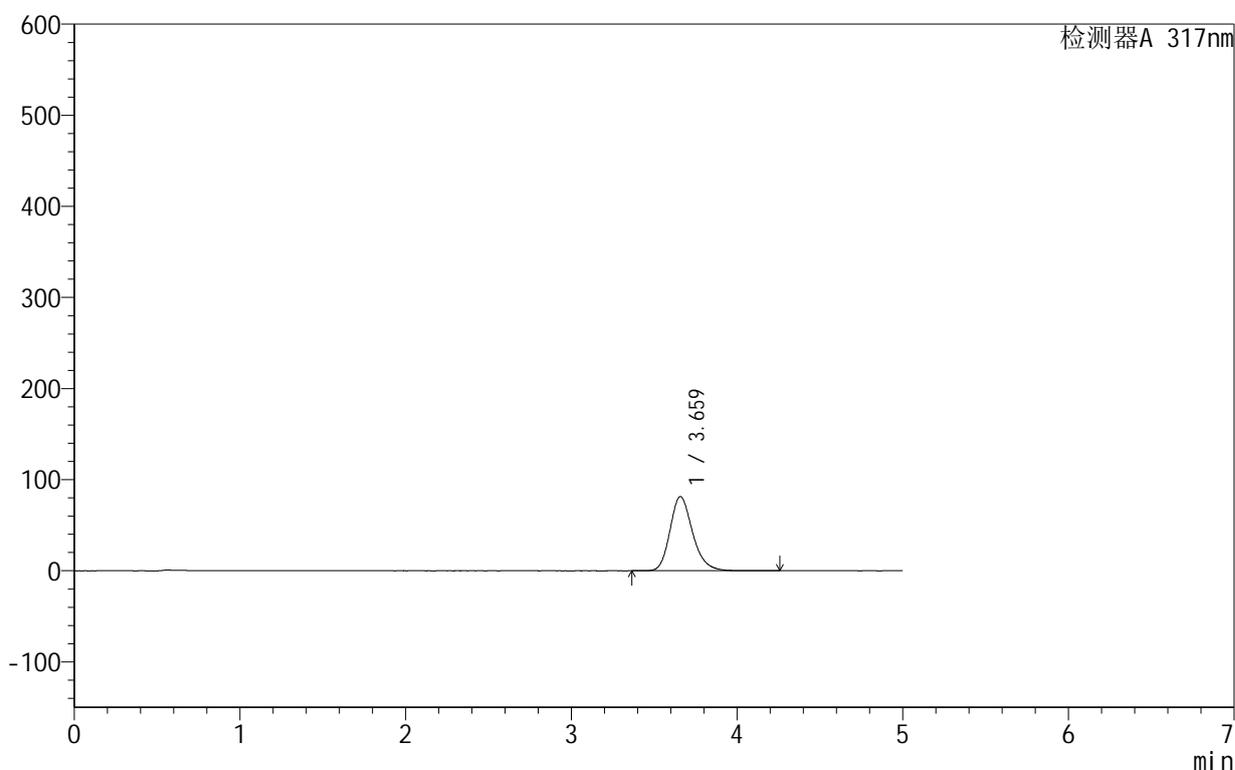
图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-139-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 23:39:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:20:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	772386	100.000	81377	3577	1.216	--
总计		772386	100.000	81377			

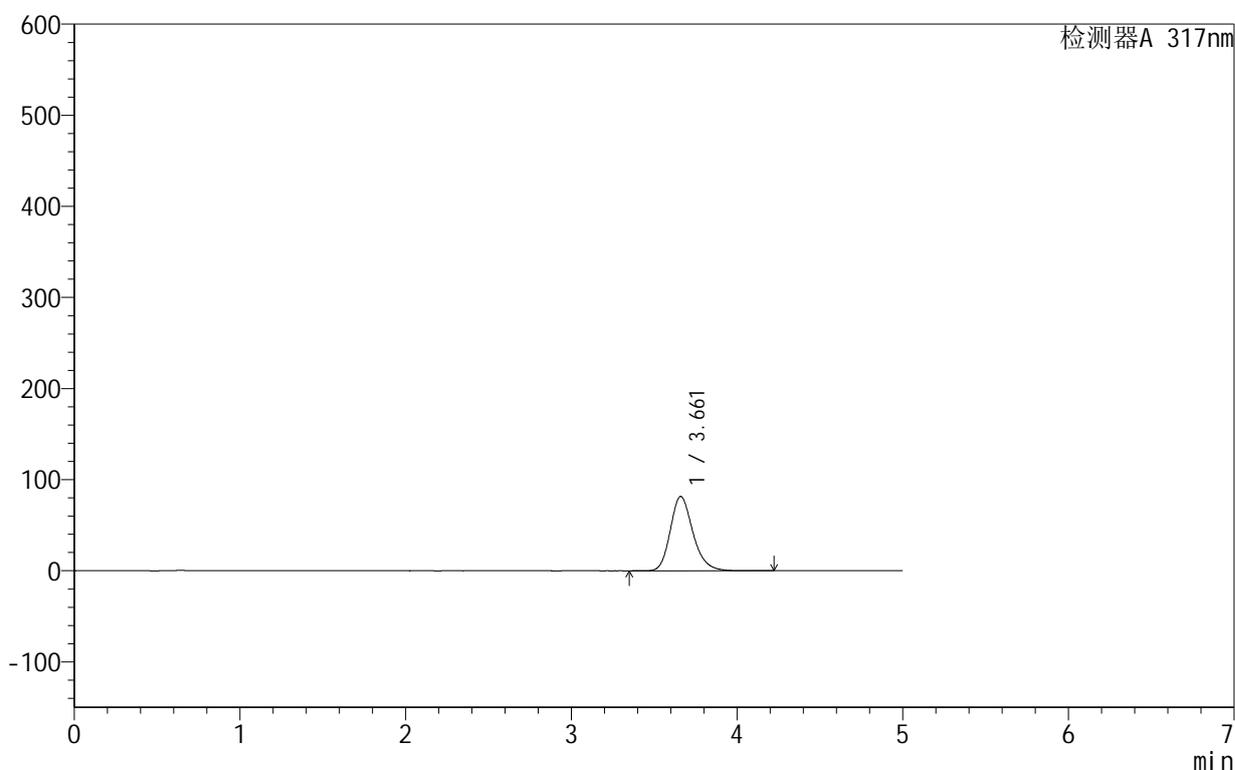
图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-140-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 23:44:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:20:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.661	774425	100.000	81529	3570	1.216	--
总计		774425	100.000	81529			

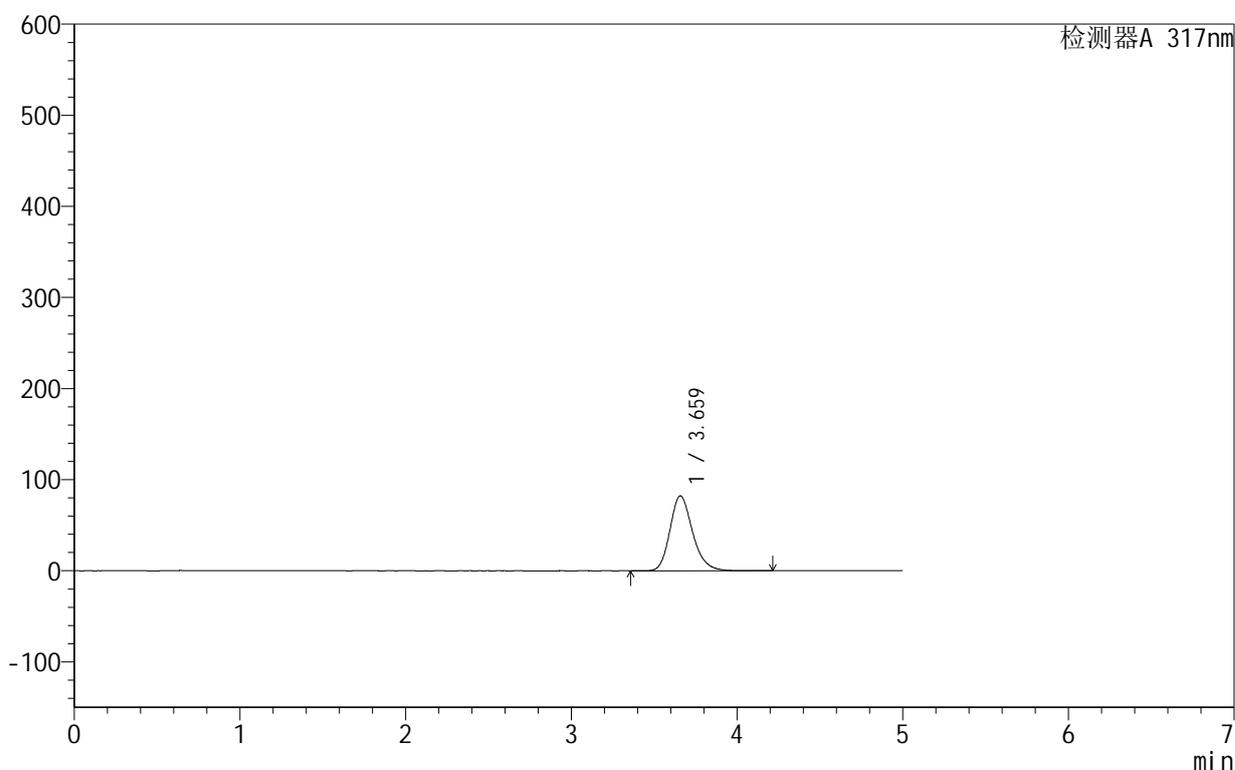
图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-141-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 23:49:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:20:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	780674	100.000	82171	3568	1.215	--
总计		780674	100.000	82171			

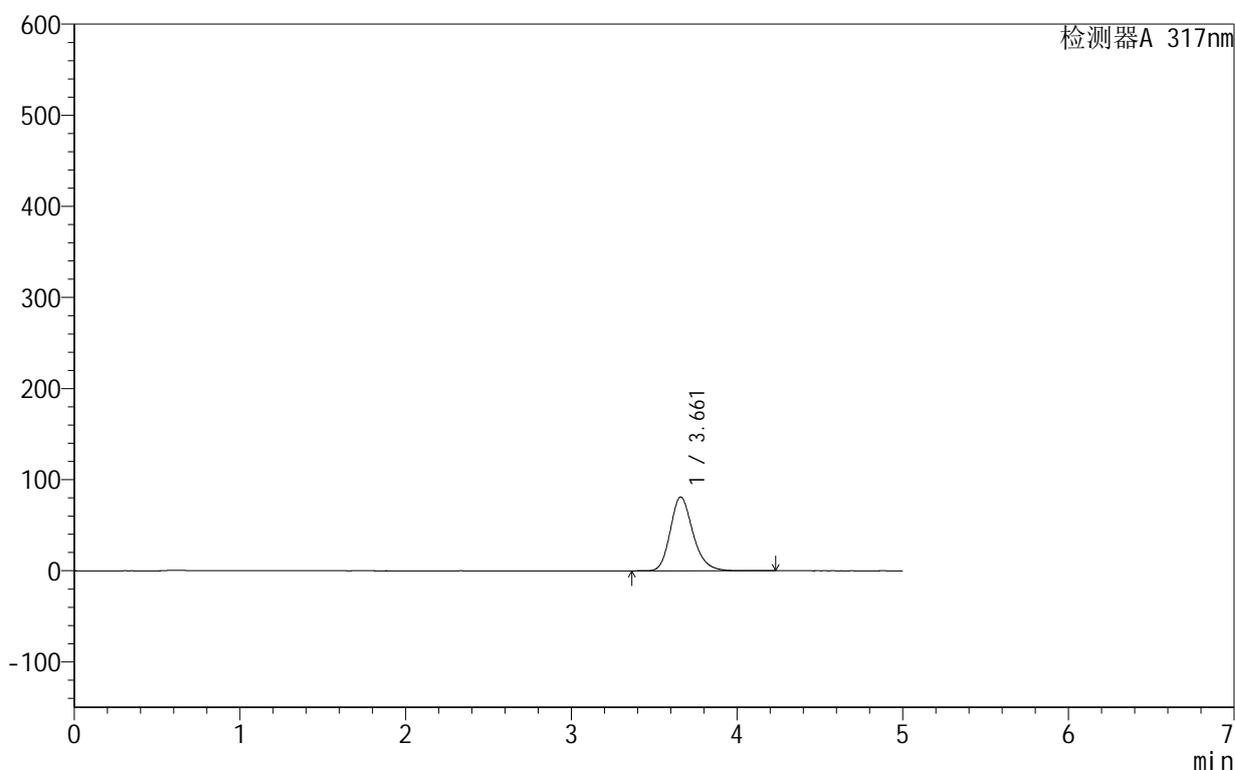
图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-142-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 23:55:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 11:20:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.661	769794	100.000	81025	3567	1.215	--
总计		769794	100.000	81025			

图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

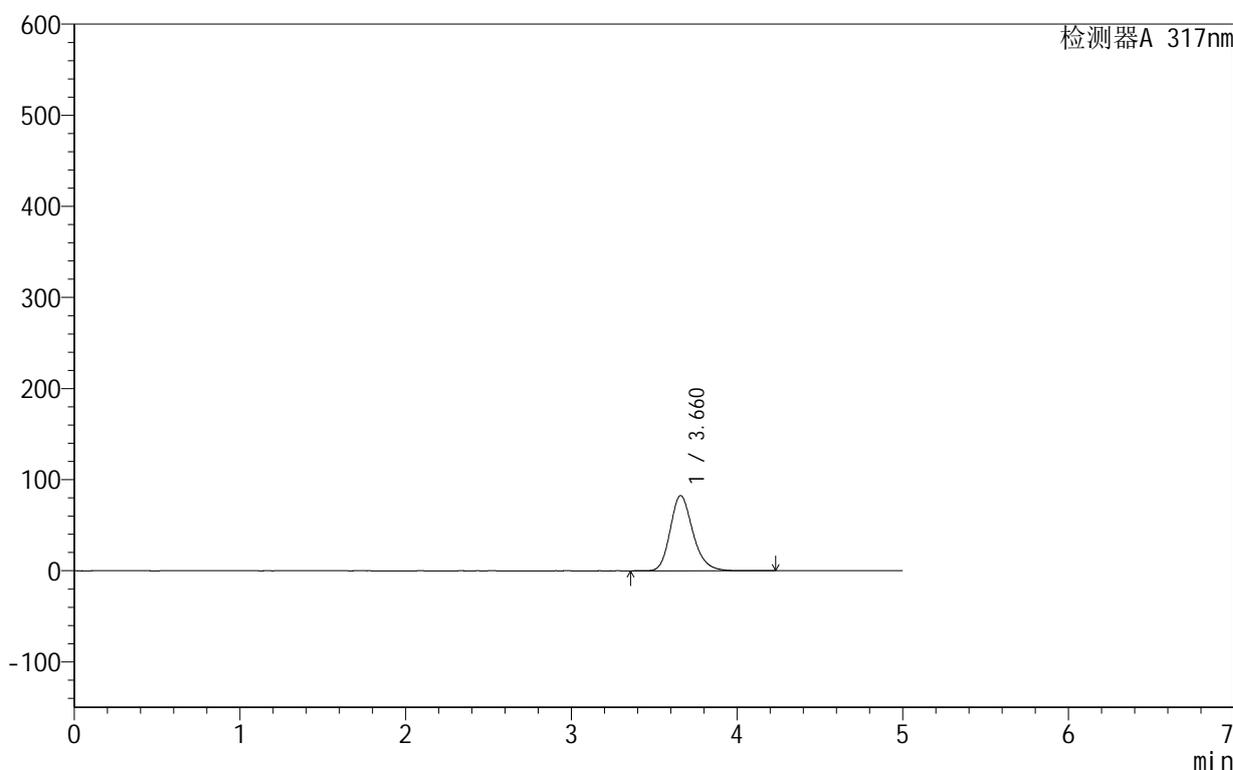
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-143-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 00:00:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 11:20:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.660	783434	100.000	82464	3567	1.215	--
总计		783434	100.000	82464			

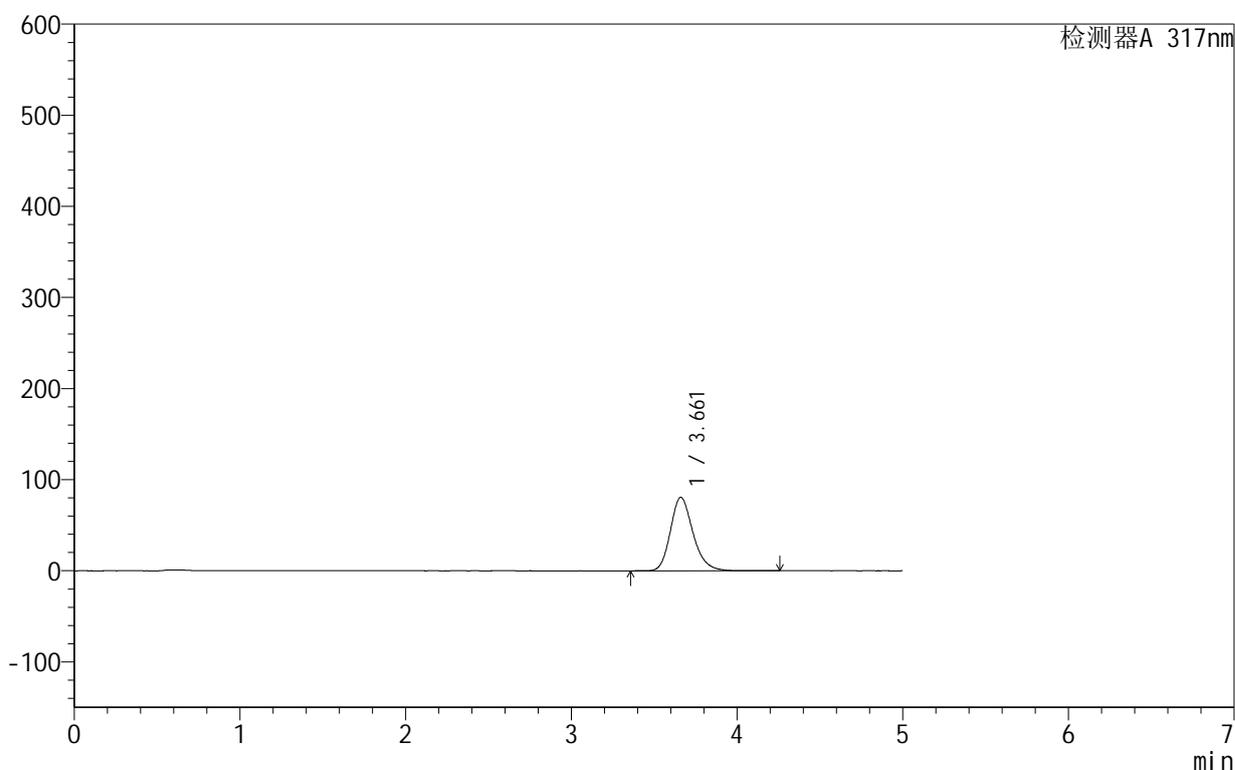
图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-144-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 00:05:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:20:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.661	763600	100.000	80608	3586	1.214	--
总计		763600	100.000	80608			

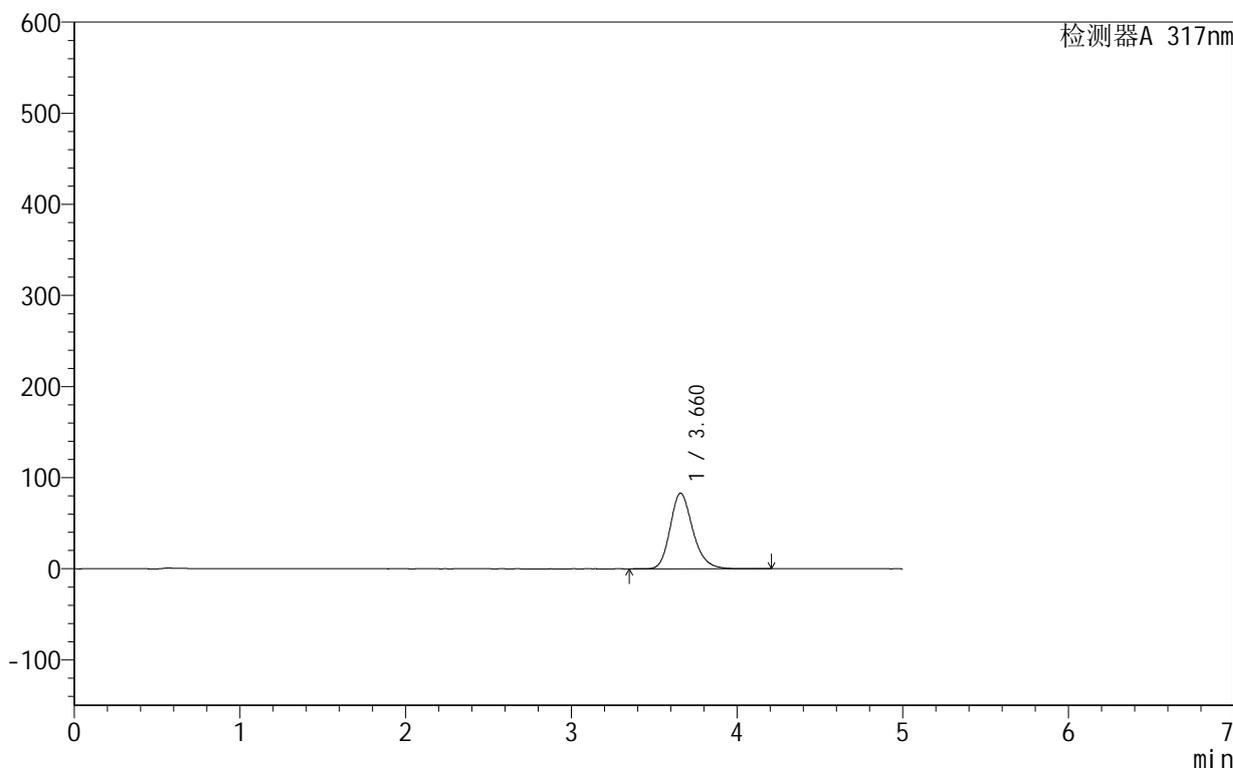
图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-145-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 00:11:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 11:20:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.660	787111	100.000	82842	3571	1.215	--
总计		787111	100.000	82842			

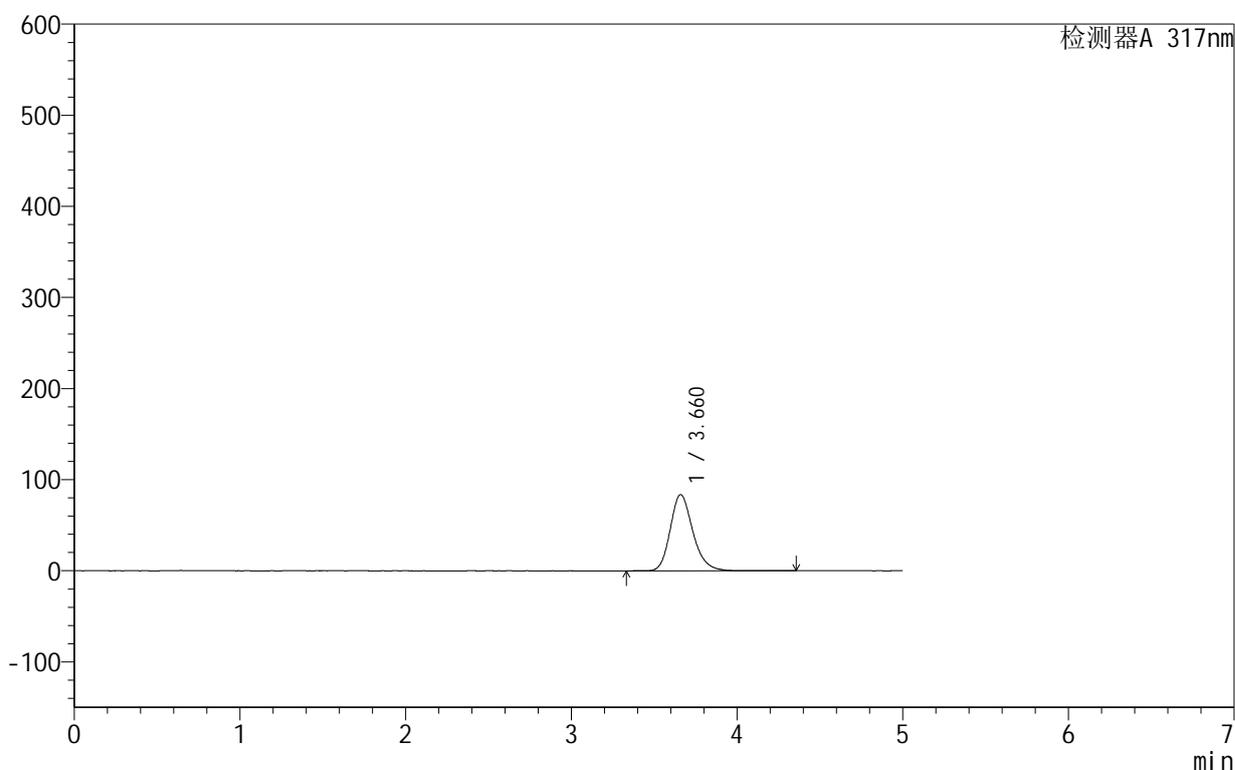
图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-146-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 00:16:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:20:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	793143	100.000	83563	3579	1.215	--
总计		793143	100.000	83563			

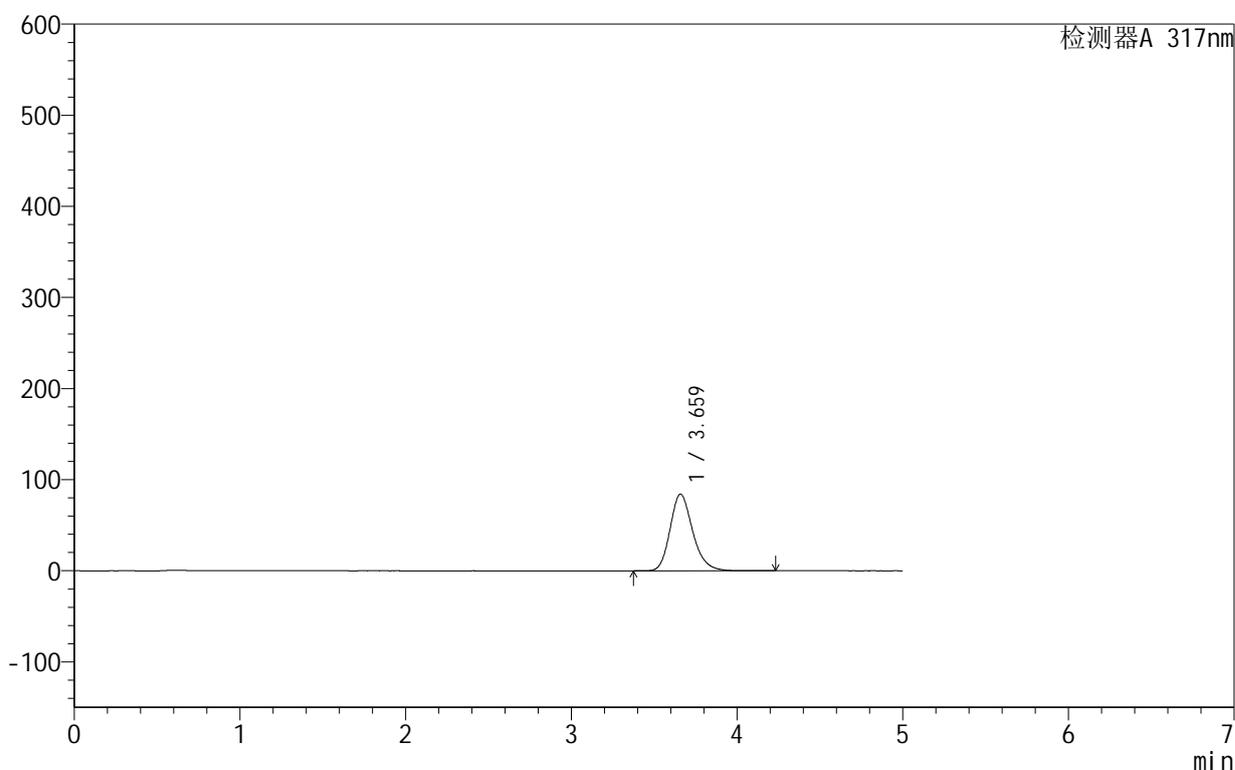
图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-147-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 00:21:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:20:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	797471	100.000	83911	3569	1.215	--
总计		797471	100.000	83911			

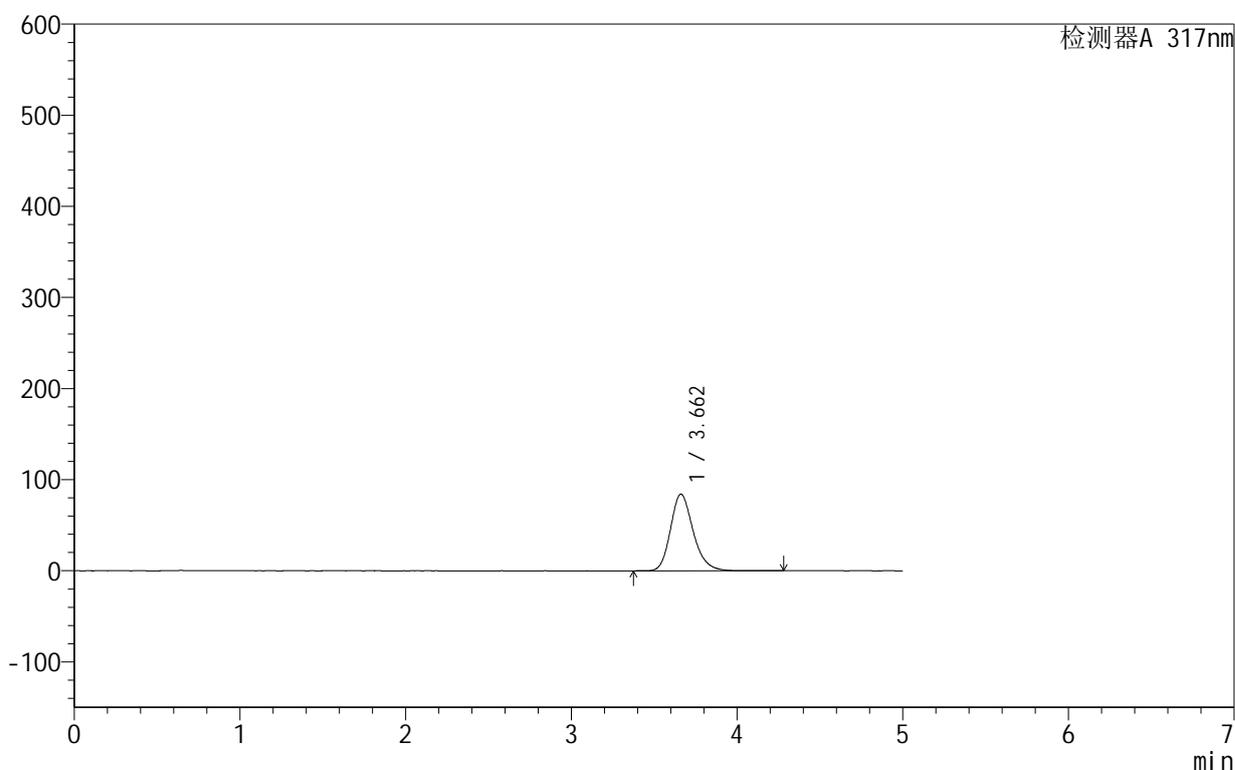
图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-148-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 00:27:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:20:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.662	799645	100.000	84138	3562	1.215	--
总计		799645	100.000	84138			

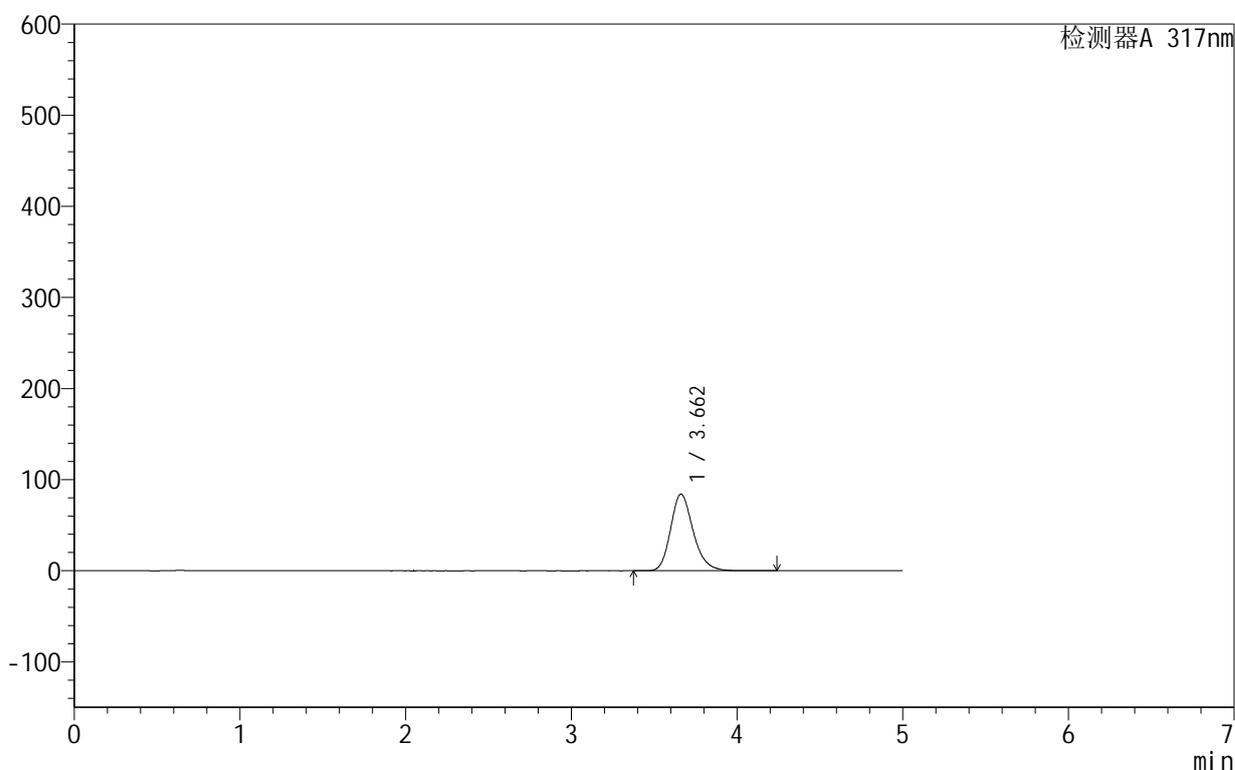
图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-149-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 00:32:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 11:20:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.662	798003	100.000	84148	3578	1.215	--
总计		798003	100.000	84148			

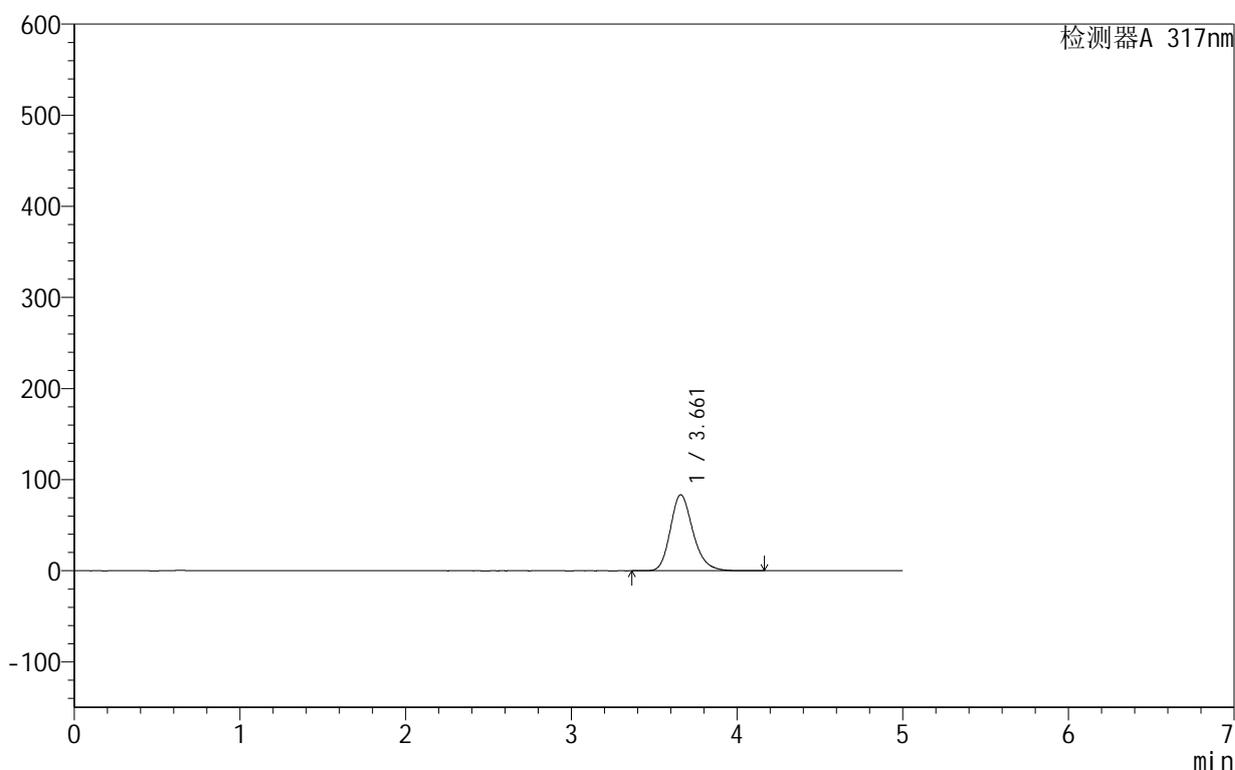
图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-150-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 00:38:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:20:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.661	792048	100.000	83425	3570	1.215	--
总计		792048	100.000	83425			

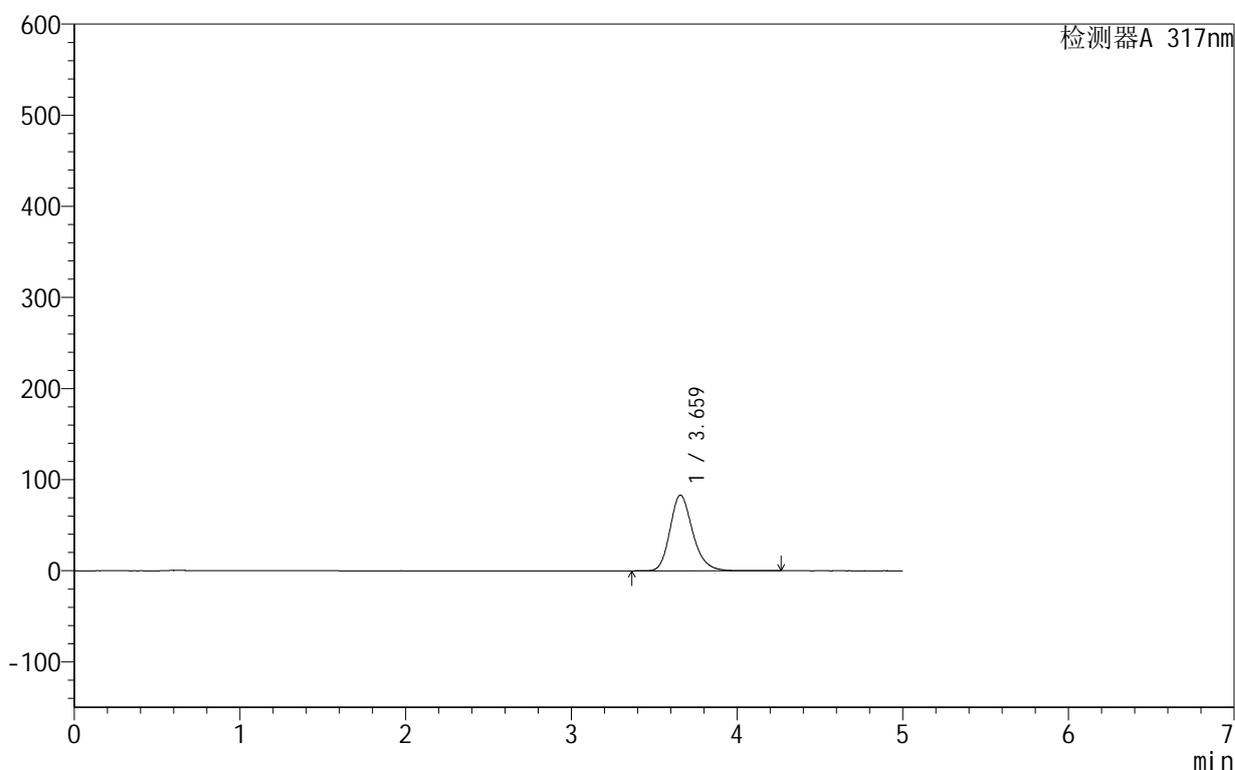
图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-151-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 00:43:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 11:20:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	788372	100.000	82953	3567	1.216	--
总计		788372	100.000	82953			

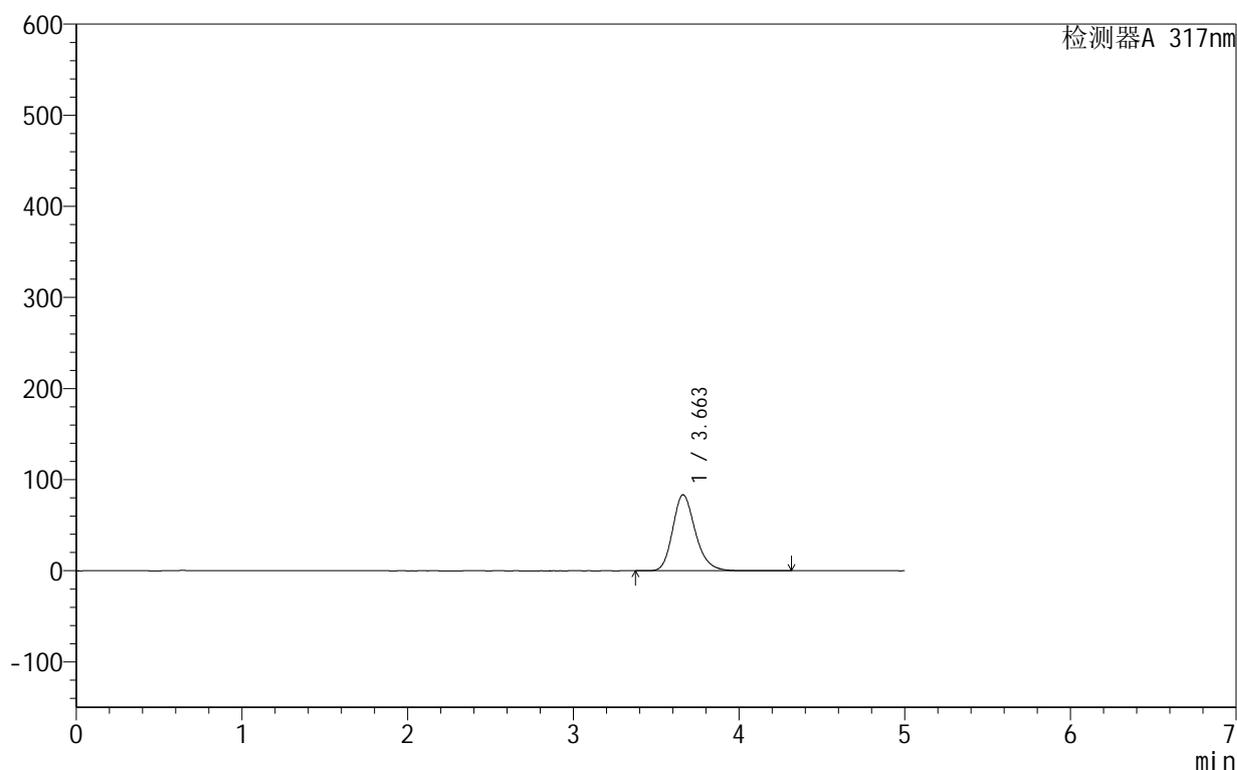
图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-152-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 00:48:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:20:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.663	792701	100.000	83474	3568	1.215	--
总计		792701	100.000	83474			

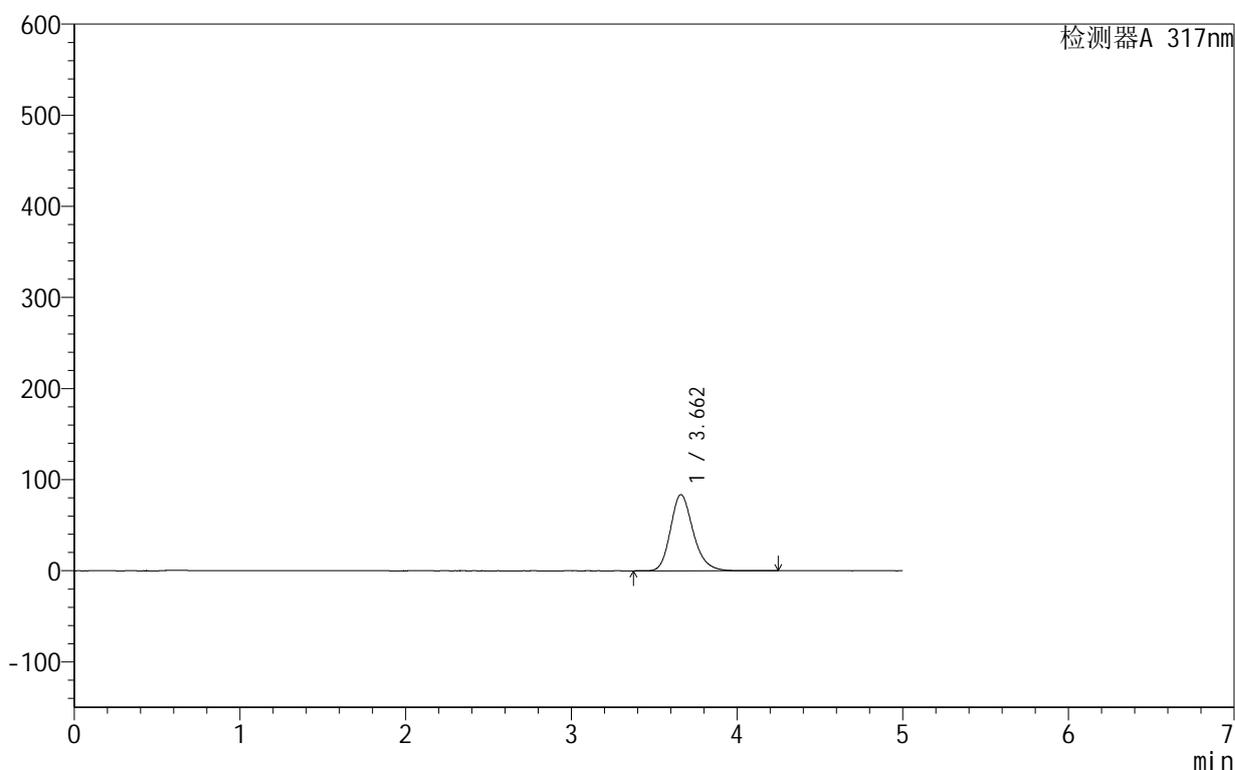
图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-153-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 00:54:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:20:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.662	794795	100.000	83606	3557	1.214	--
总计		794795	100.000	83606			

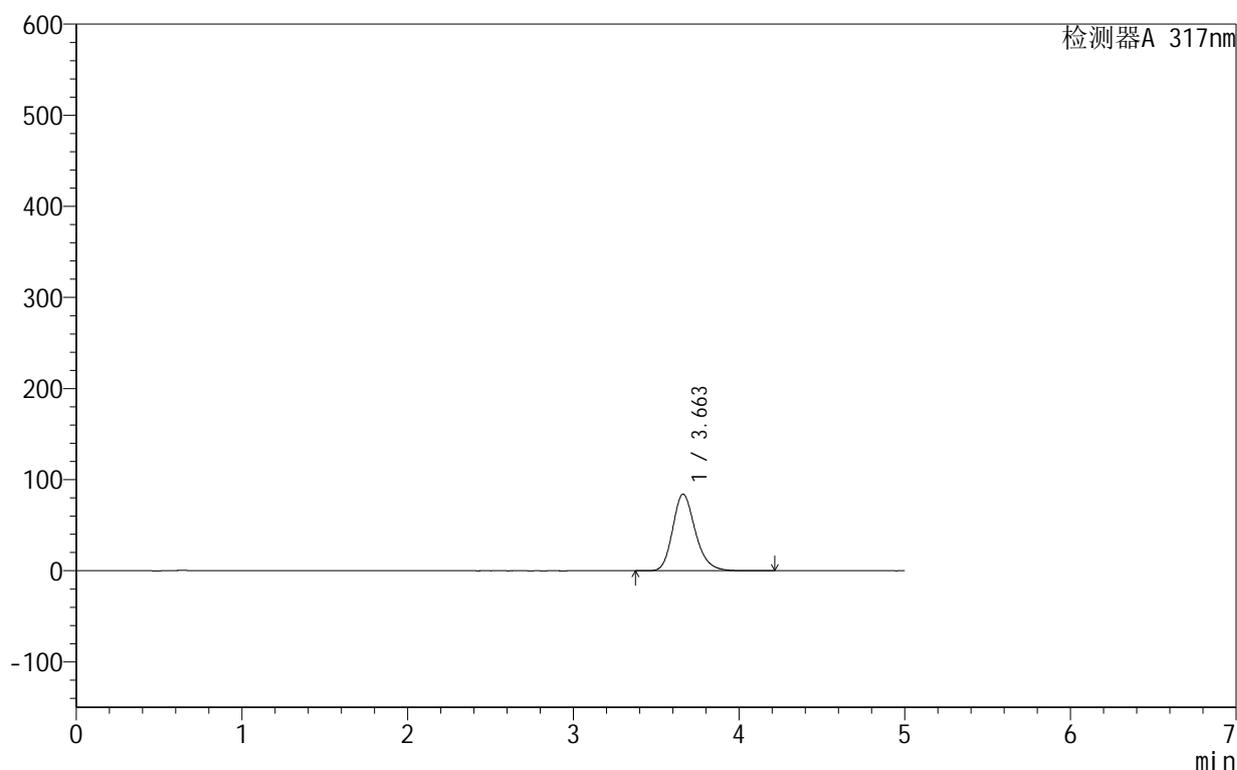
图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-154-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 00:59:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:20:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.663	799329	100.000	84183	3567	1.214	--
总计		799329	100.000	84183			

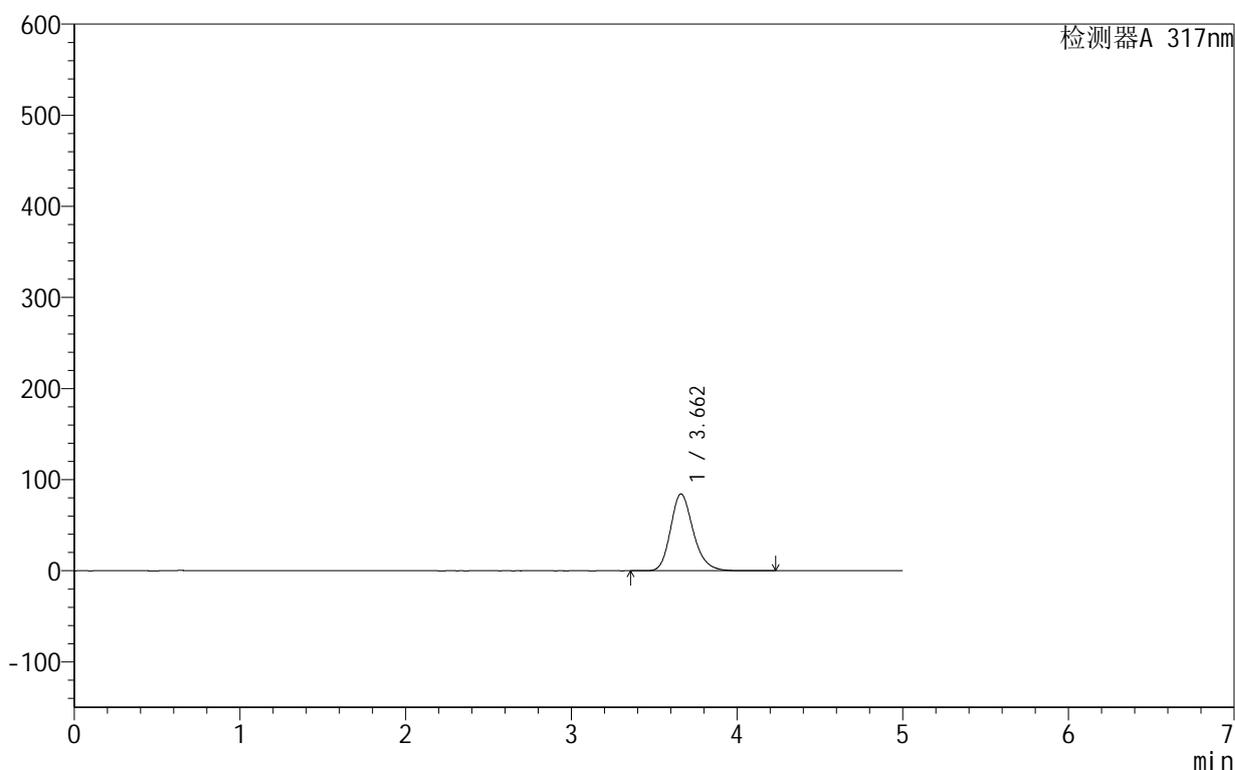
图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-155-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 01:04:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:20:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.662	802099	100.000	84393	3559	1.213	--
总计		802099	100.000	84393			

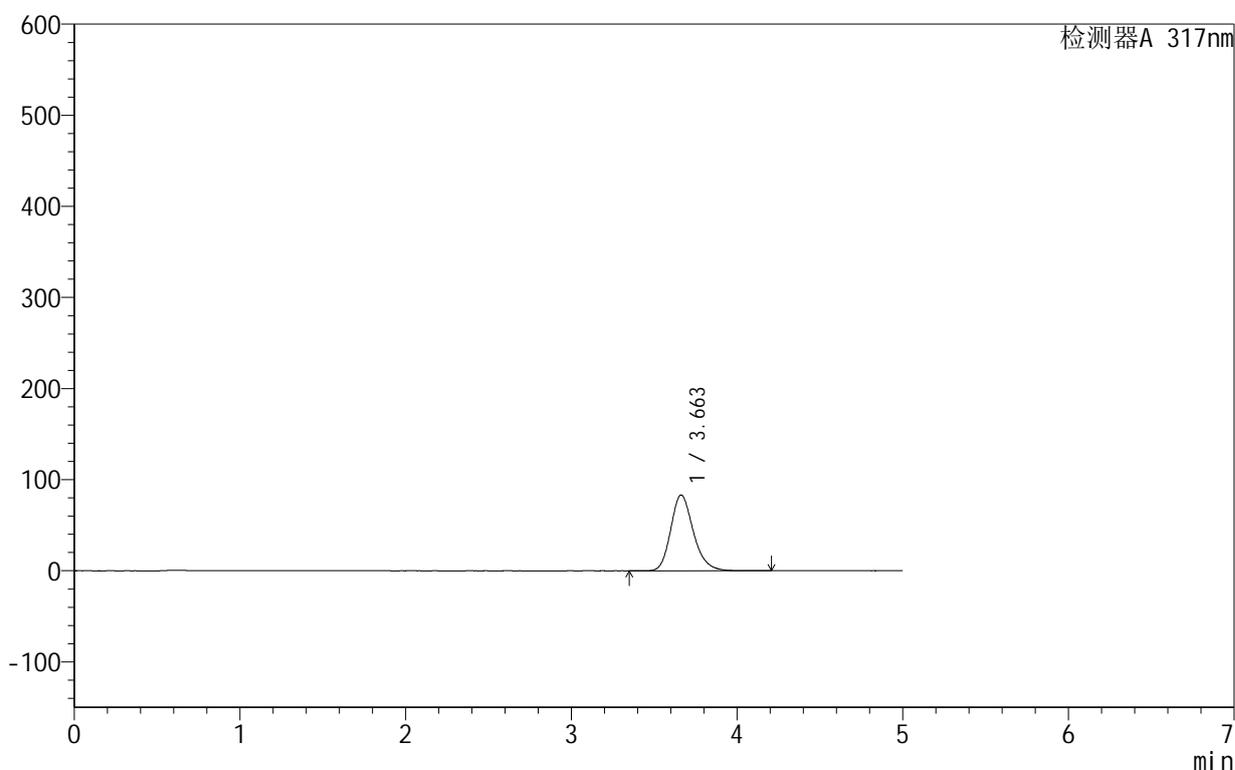
图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-156-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 01:10:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:20:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.663	790096	100.000	83237	3570	1.214	--
总计		790096	100.000	83237			

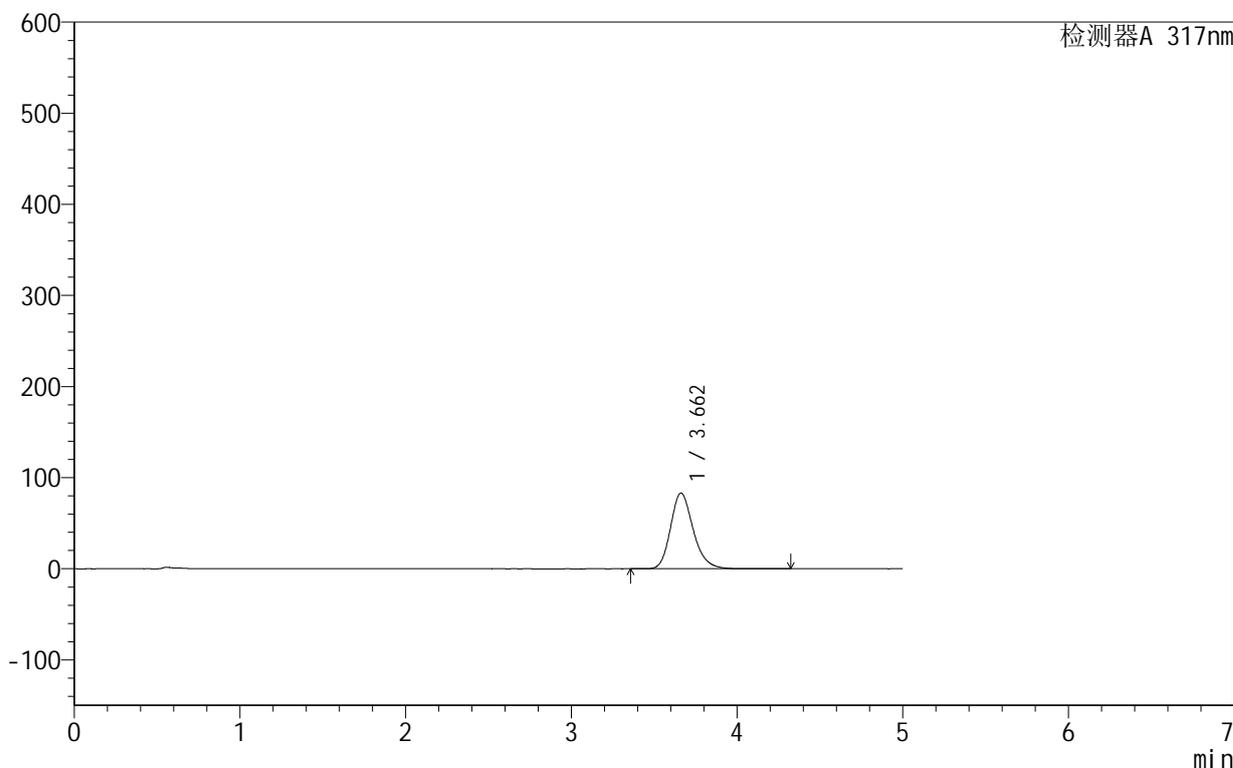
图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-157-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 01:15:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 11:20:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.662	790317	100.000	83190	3564	1.213	--
总计		790317	100.000	83190			

图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

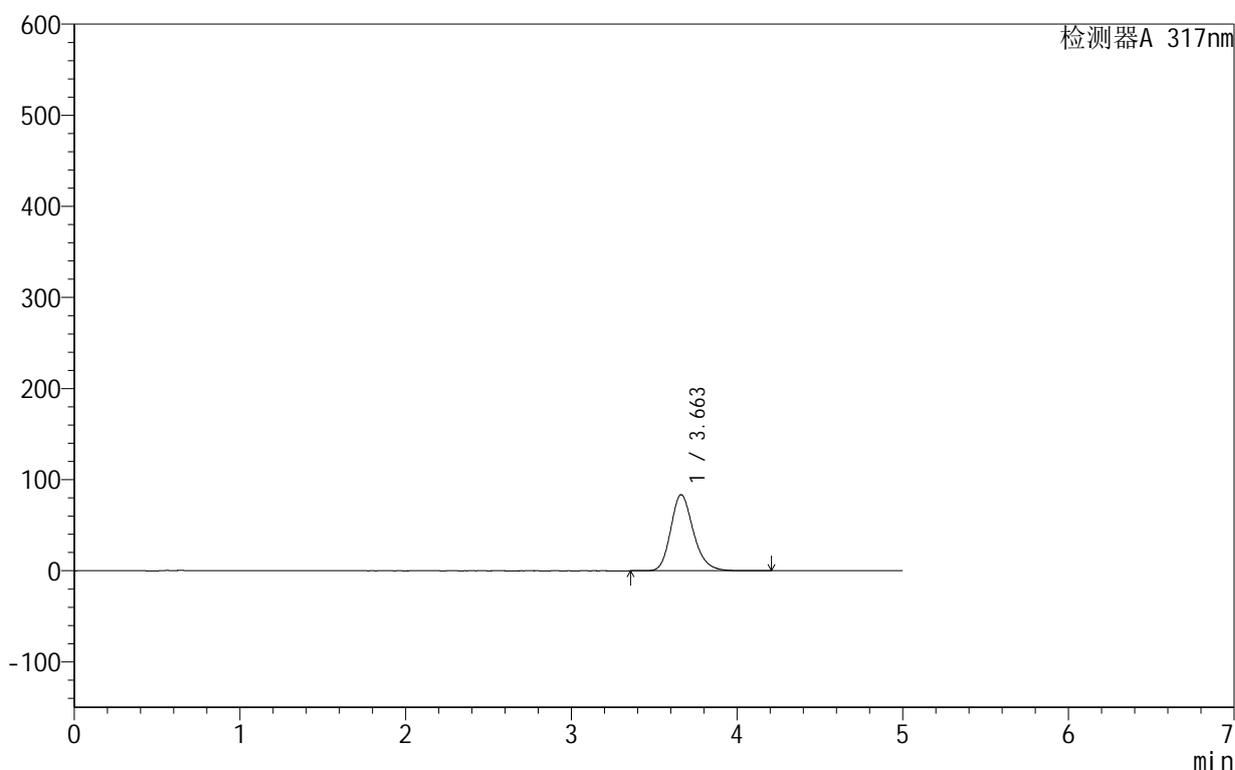
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-158-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 01:20:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:20:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.663	793771	100.000	83570	3562	1.213	--
总计		793771	100.000	83570			

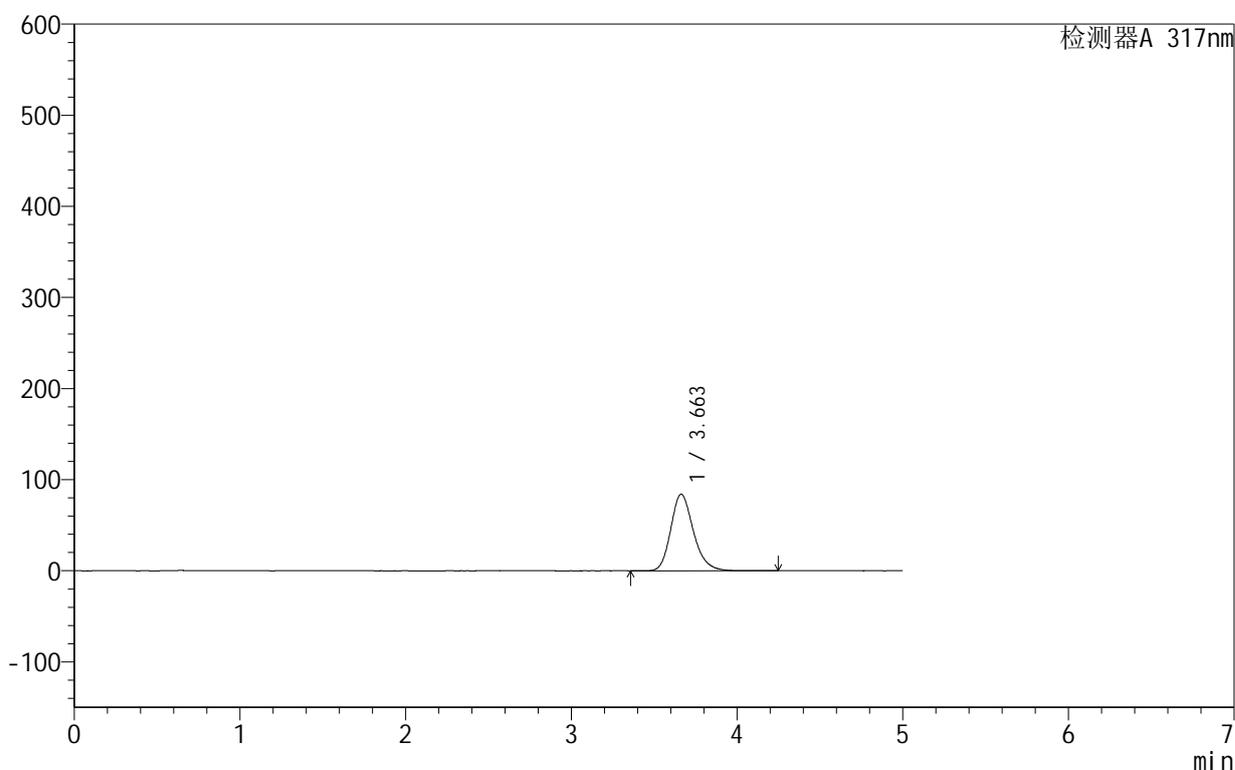
图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-159-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 01:26:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:21:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.663	798726	100.000	84114	3566	1.213	--
总计		798726	100.000	84114			

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

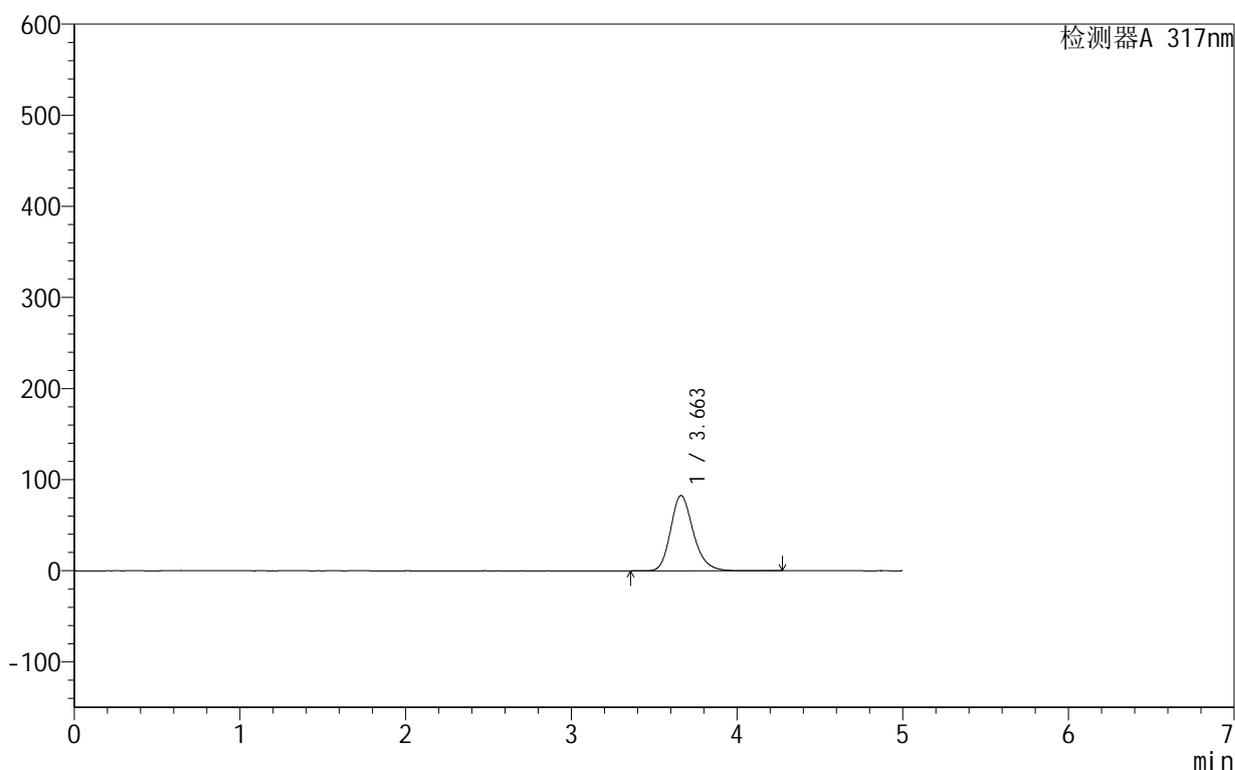
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-160-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 01:31:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:21:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.663	785754	100.000	82647	3557	1.213	--
总计		785754	100.000	82647			

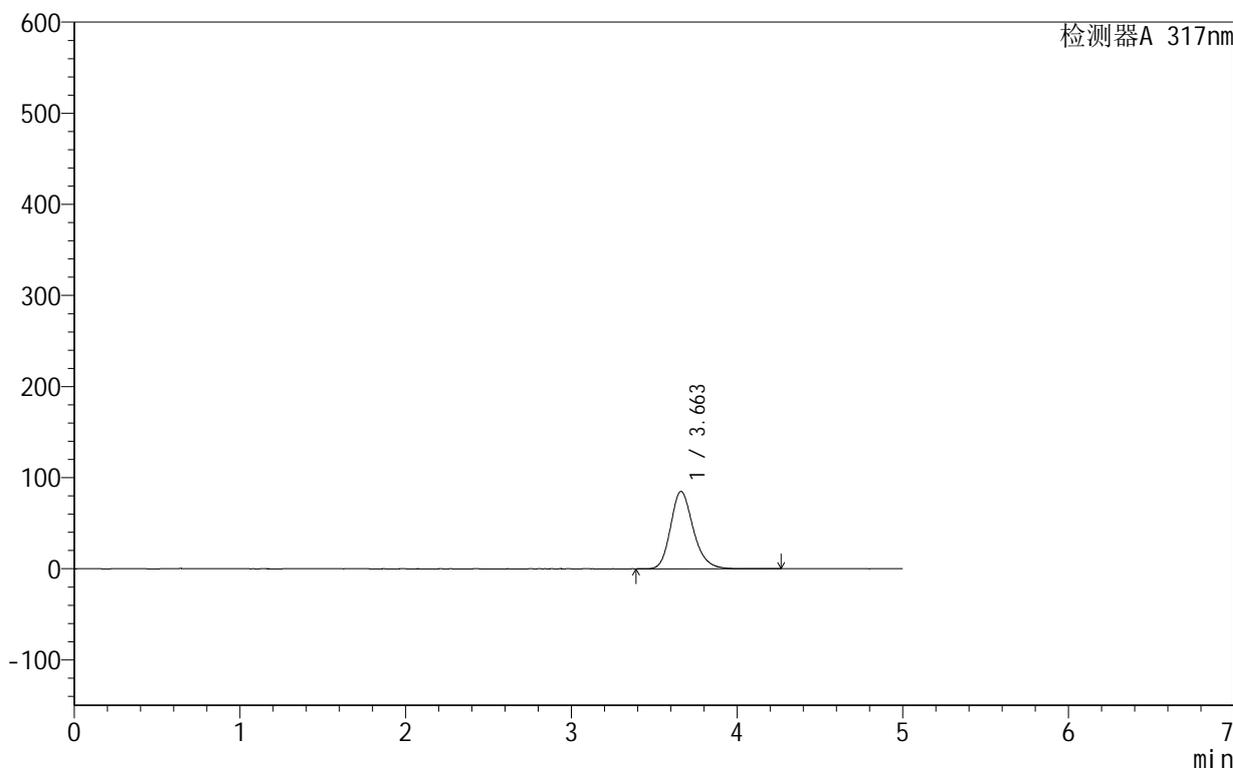
图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-161-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 01:37:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 11:21:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.663	807209	100.000	84953	3563	1.213	--
总计		807209	100.000	84953			

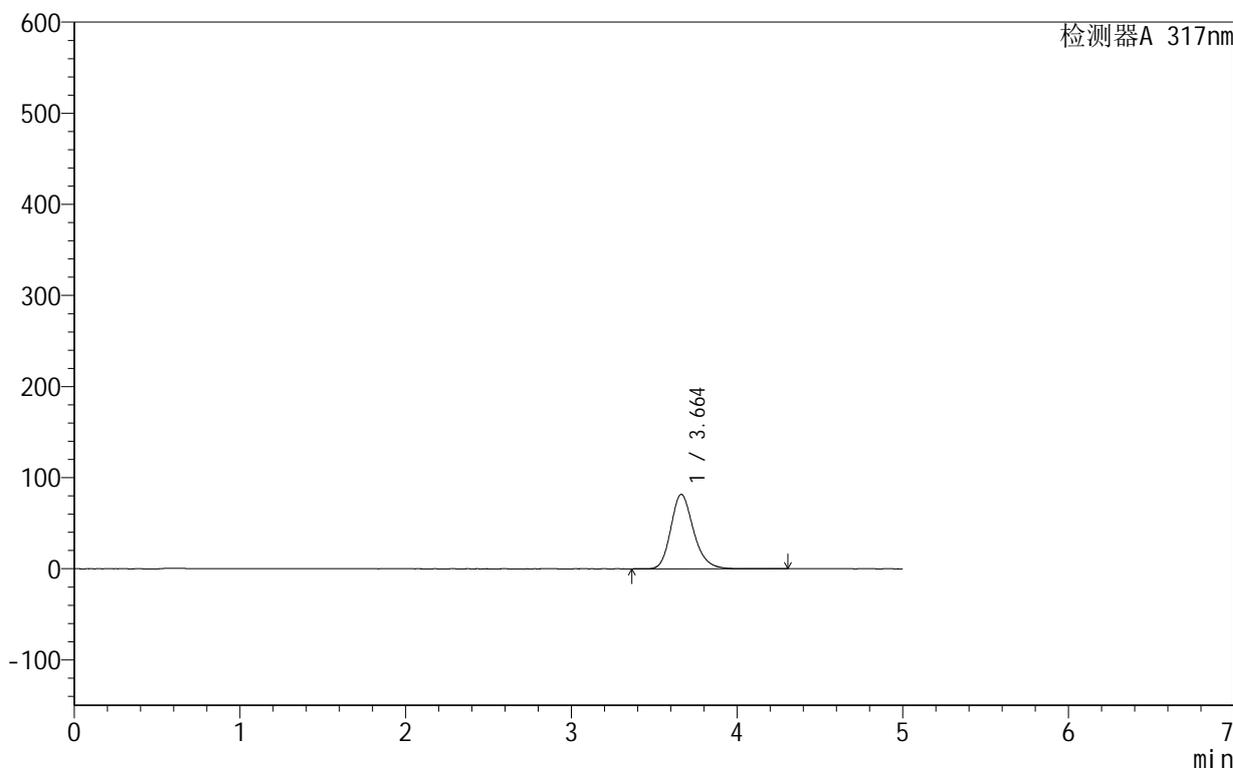
图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-162-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 01:42:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 11:21:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.664	777583	100.000	81698	3554	1.214	--
总计		777583	100.000	81698			

图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

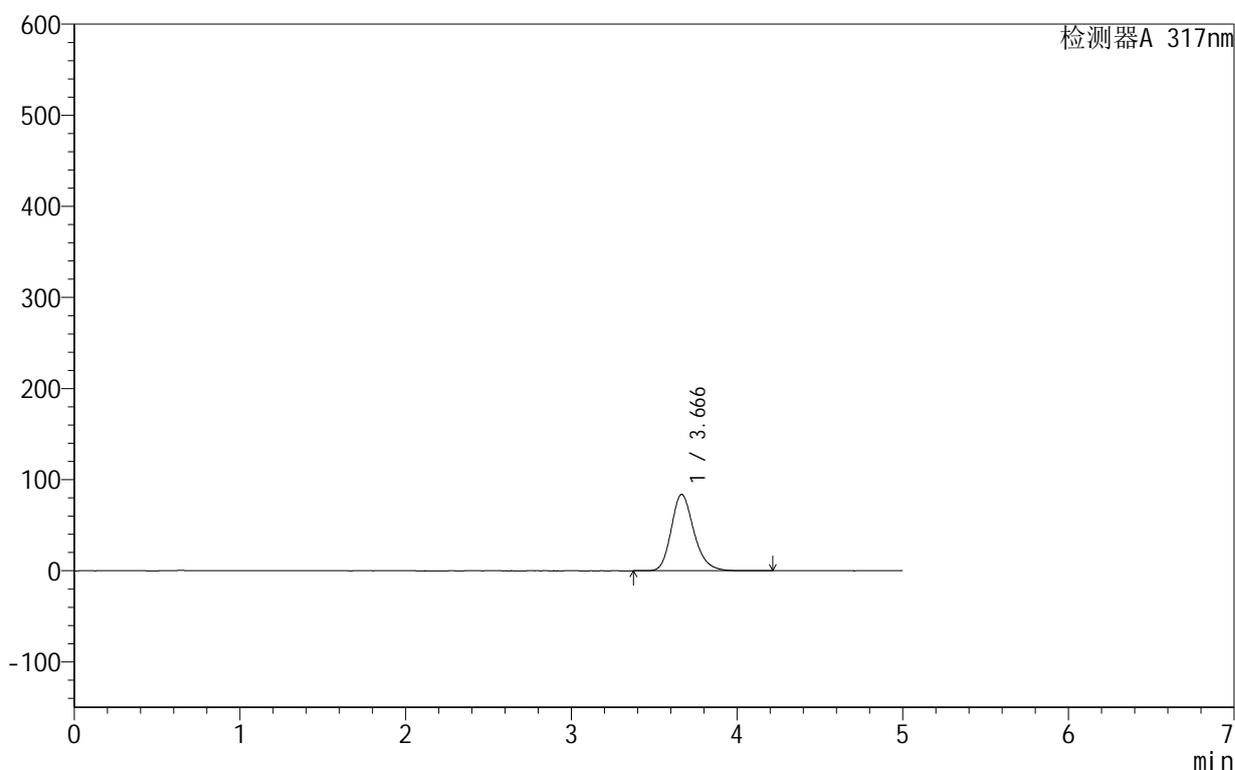
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-163-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 01:47:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 11:21:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	797174	100.000	83794	3567	1.214	--
总计		797174	100.000	83794			

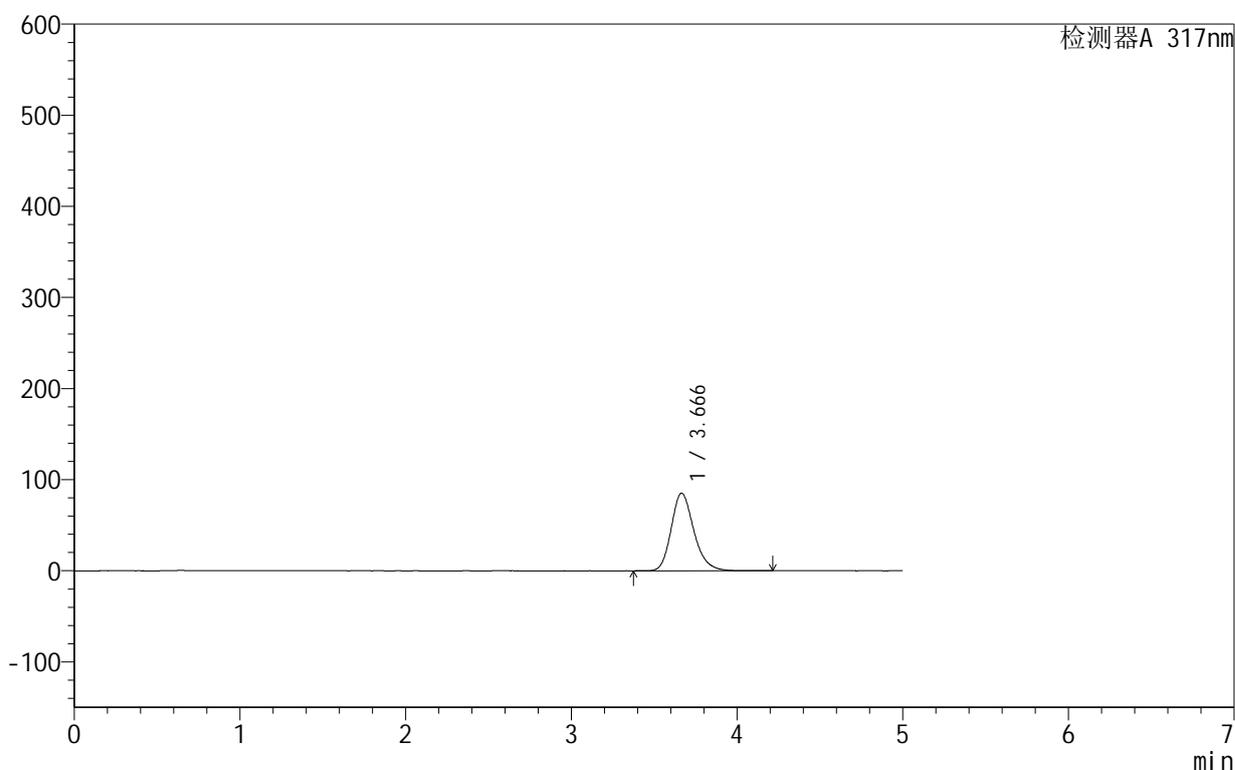
图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-164-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 01:53:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 11:21:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	809877	100.000	85172	3571	1.215	--
总计		809877	100.000	85172			

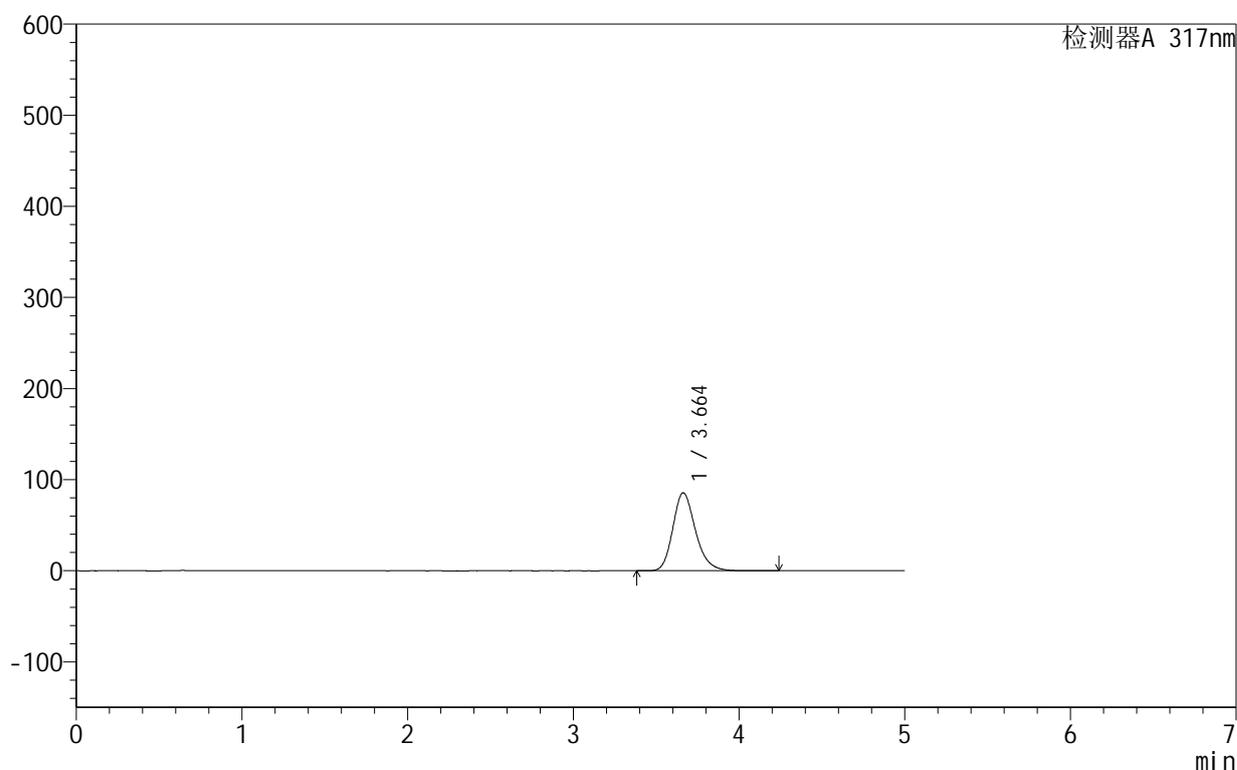
图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-165-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 01:58:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 11:21:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	814783	100.000	85667	3556	1.215	--
总计		814783	100.000	85667			

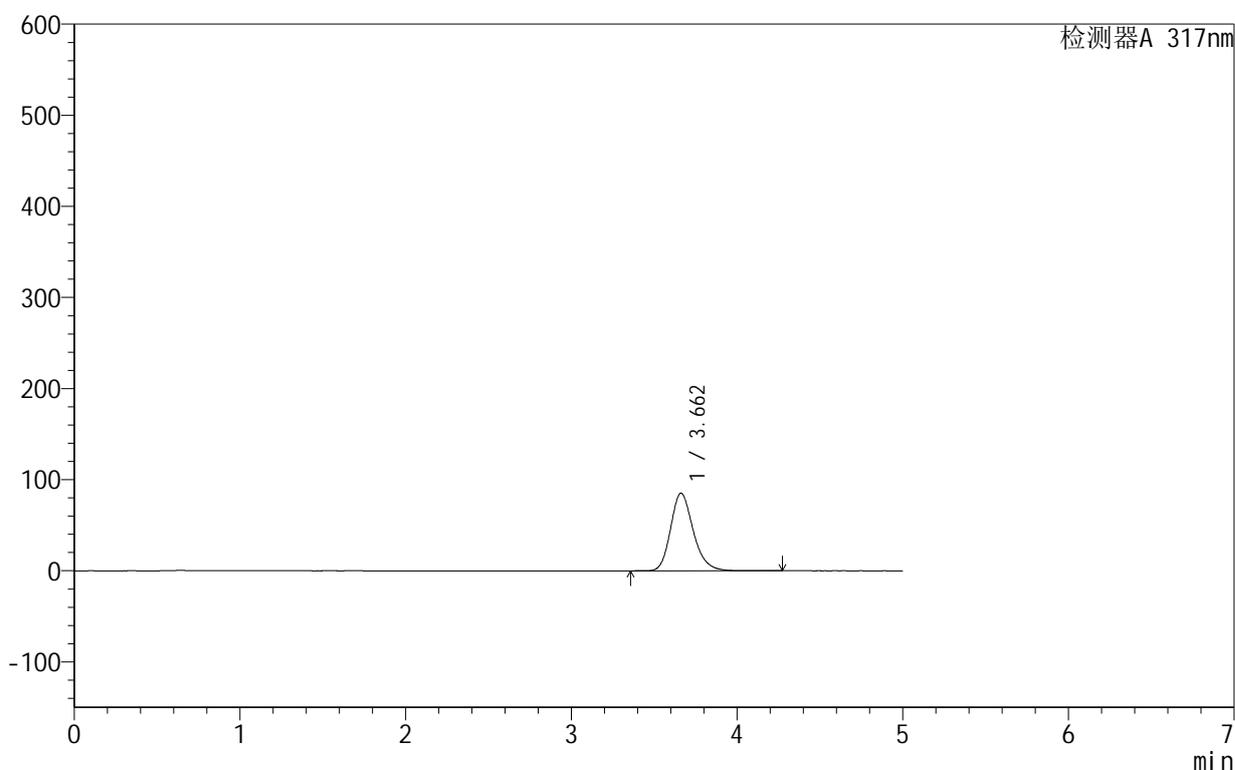
图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-166-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 02:03:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:21:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.662	809123	100.000	85199	3566	1.215	--
总计		809123	100.000	85199			

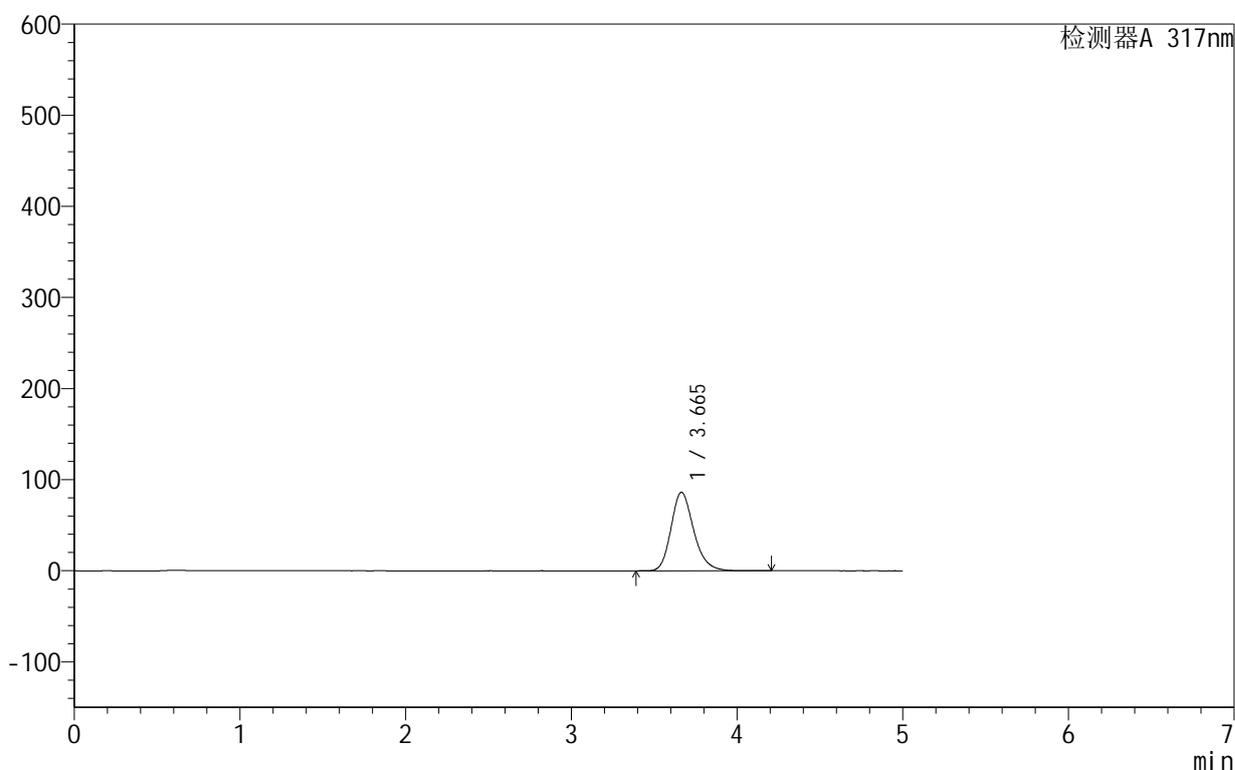
图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-167-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 02:09:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:21:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	820158	100.000	86220	3558	1.214	--
总计		820158	100.000	86220			

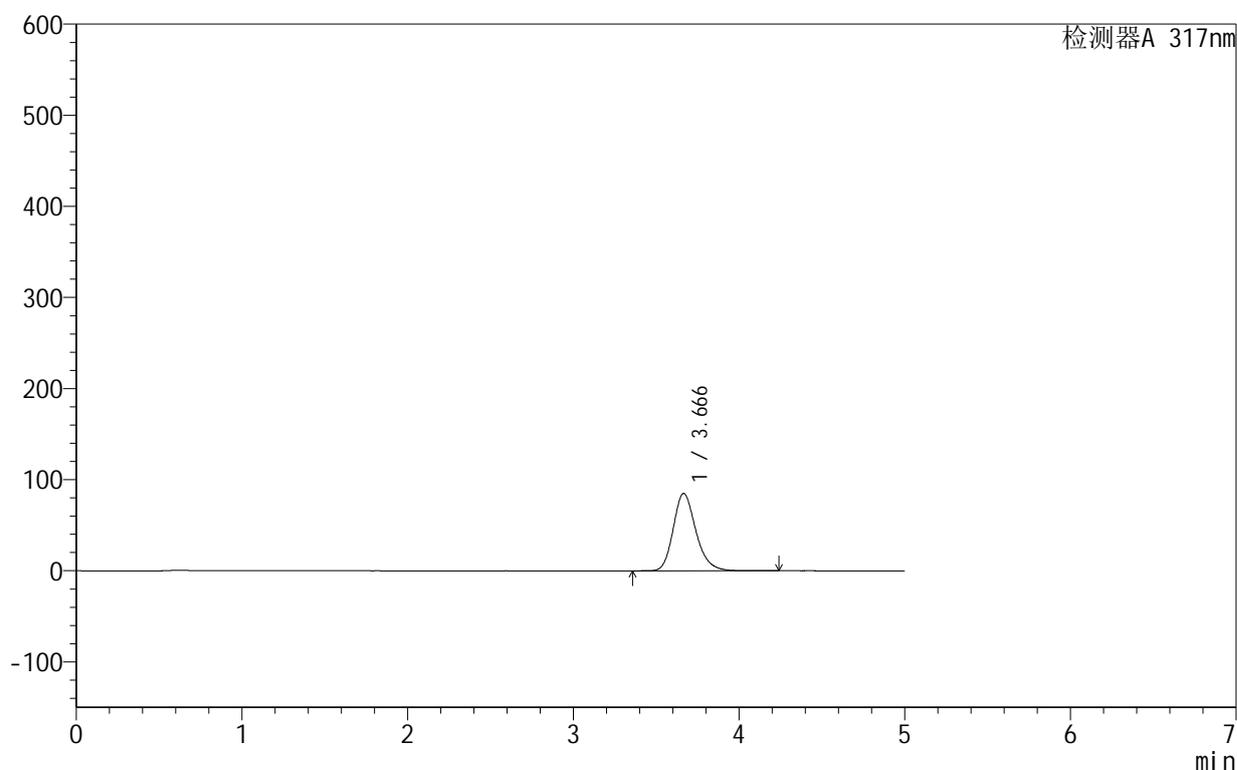
图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-168-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 02:14:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:21:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	807102	100.000	84839	3566	1.214	--
总计		807102	100.000	84839			

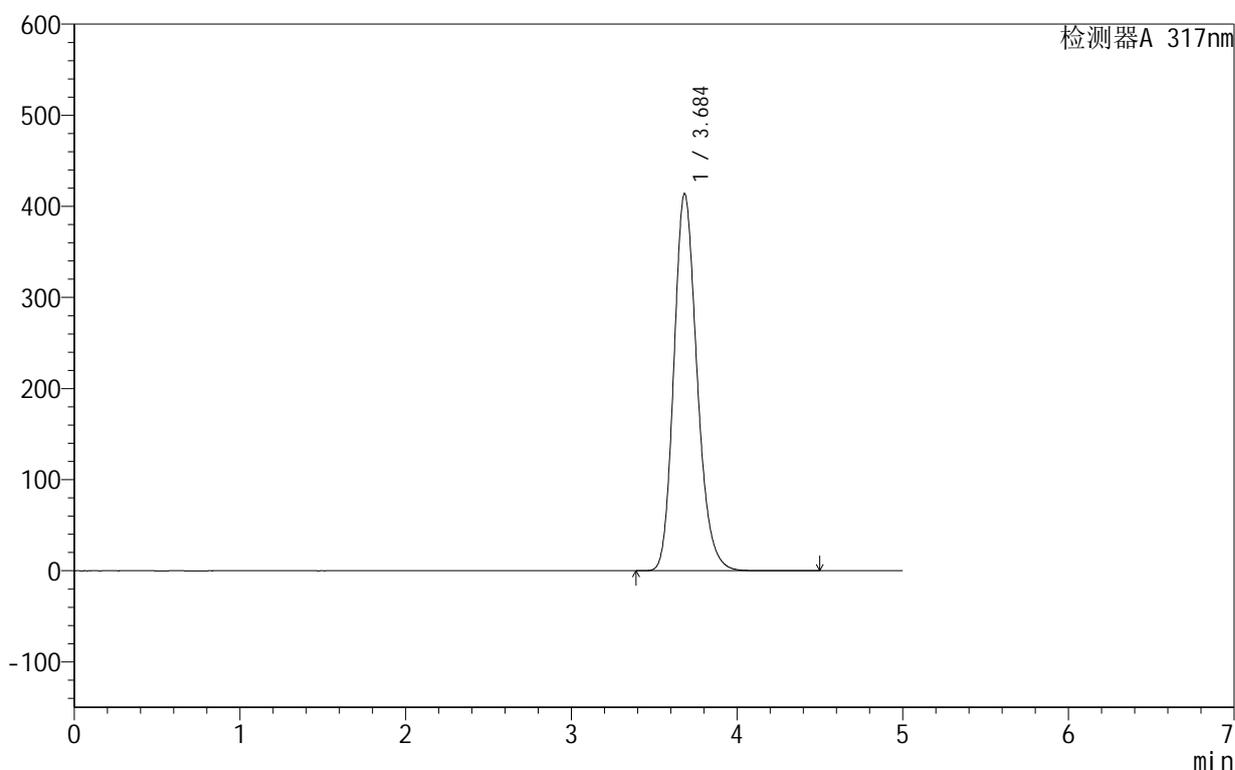
图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-169-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 02:20:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:21:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	4020689	100.000	413052	3407	1.194	--
总计		4020689	100.000	413052			

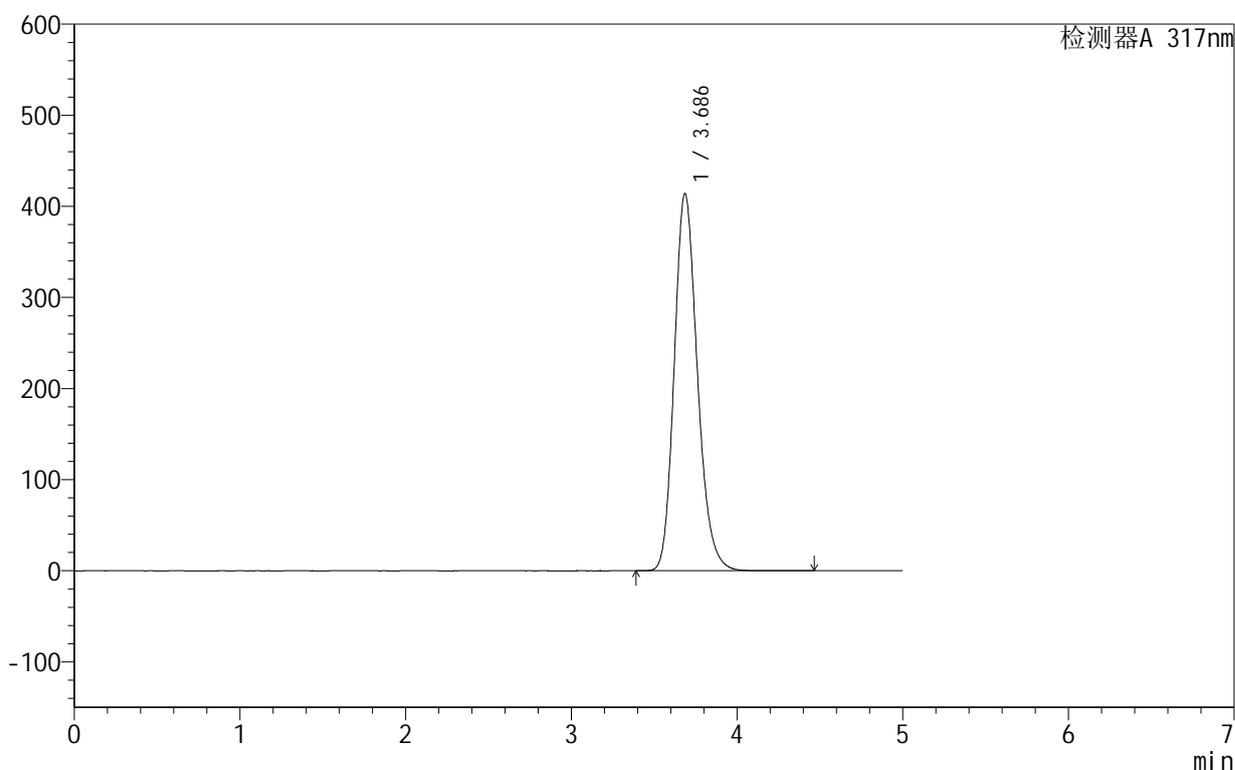
图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-170-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx1-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 02:25:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:21:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	4022554	100.000	414064	3414	1.193	--
总计		4022554	100.000	414064			

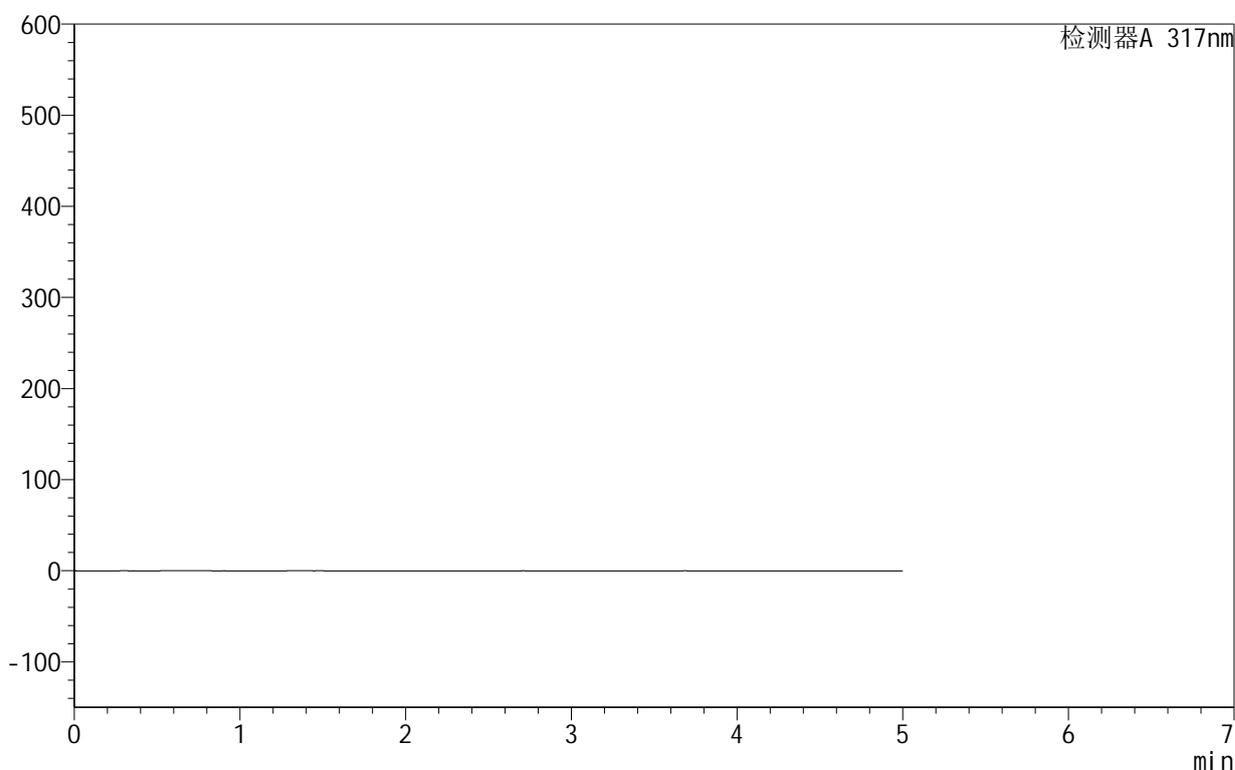
图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-171-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 02:30:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 11:21:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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							

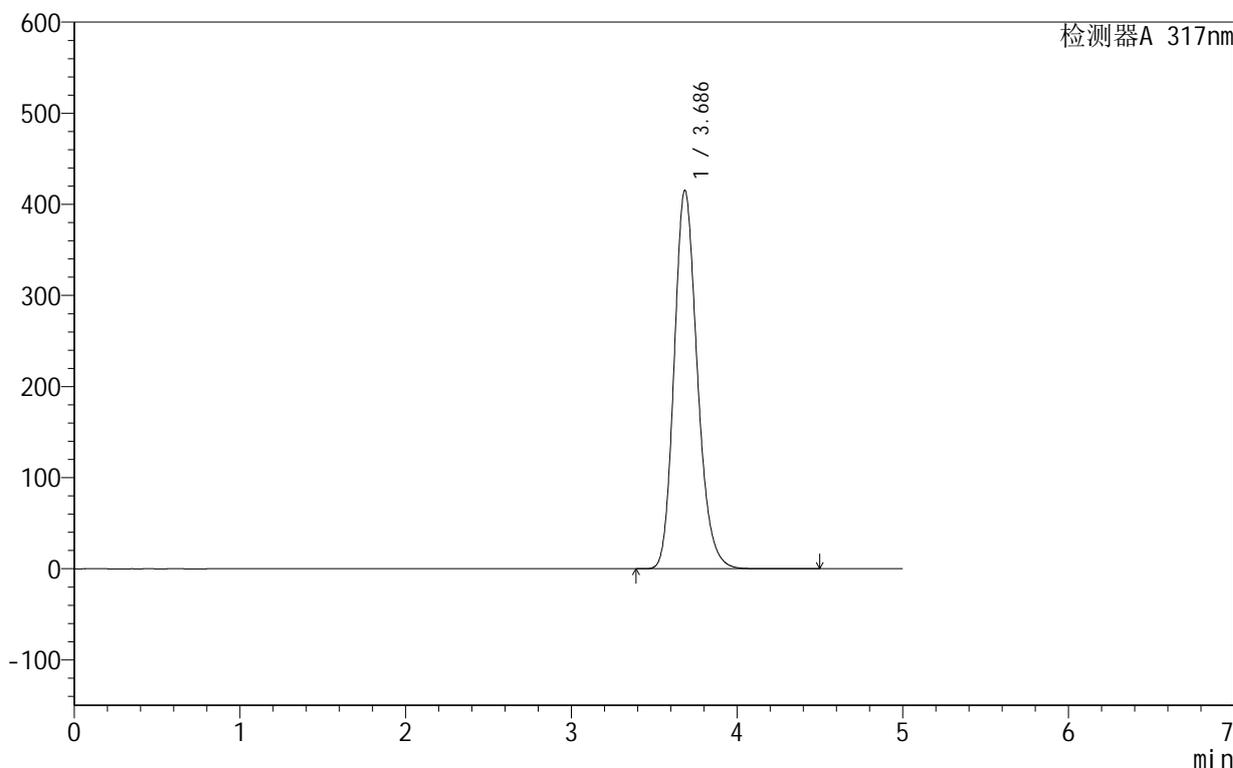
图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-172-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 02:36:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 11:21:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.686	4030302	100.000	415209	3421	1.193	--
总计		4030302	100.000	415209			

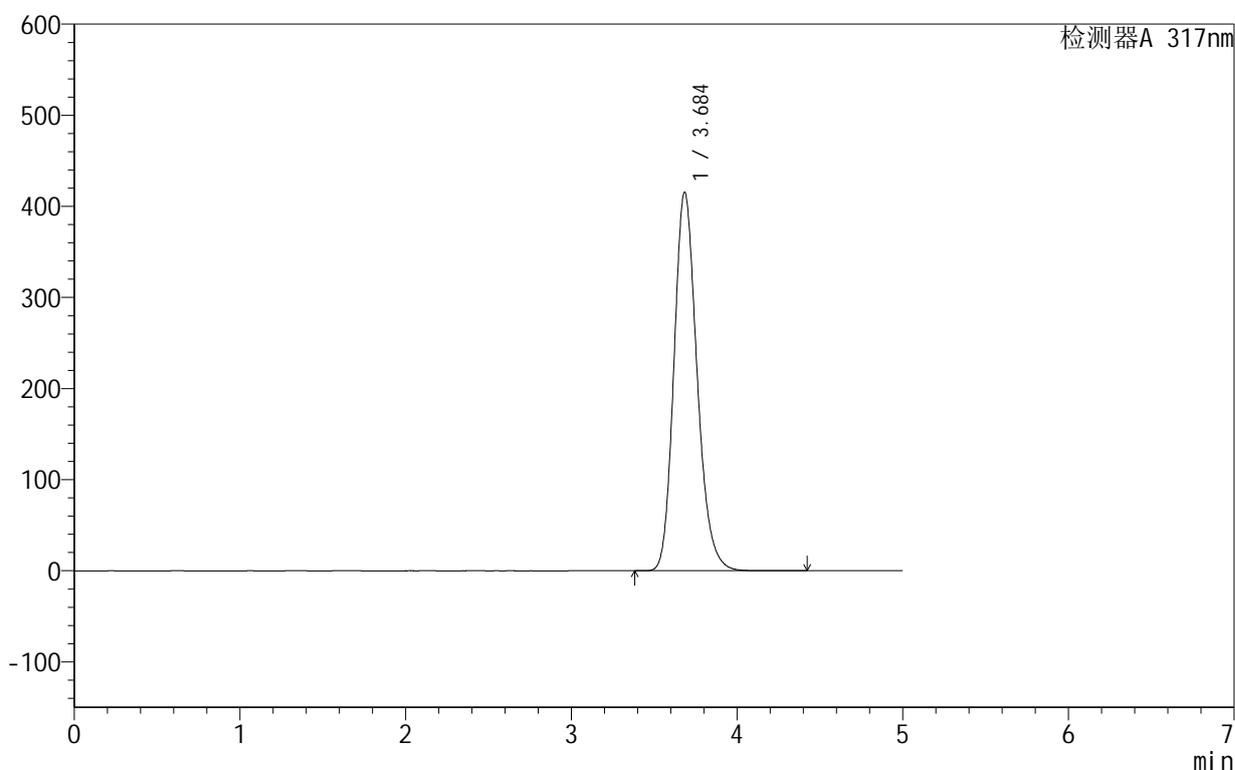
图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-173-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 02:41:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:21:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	4027584	100.000	414842	3425	1.193	--
总计		4027584	100.000	414842			

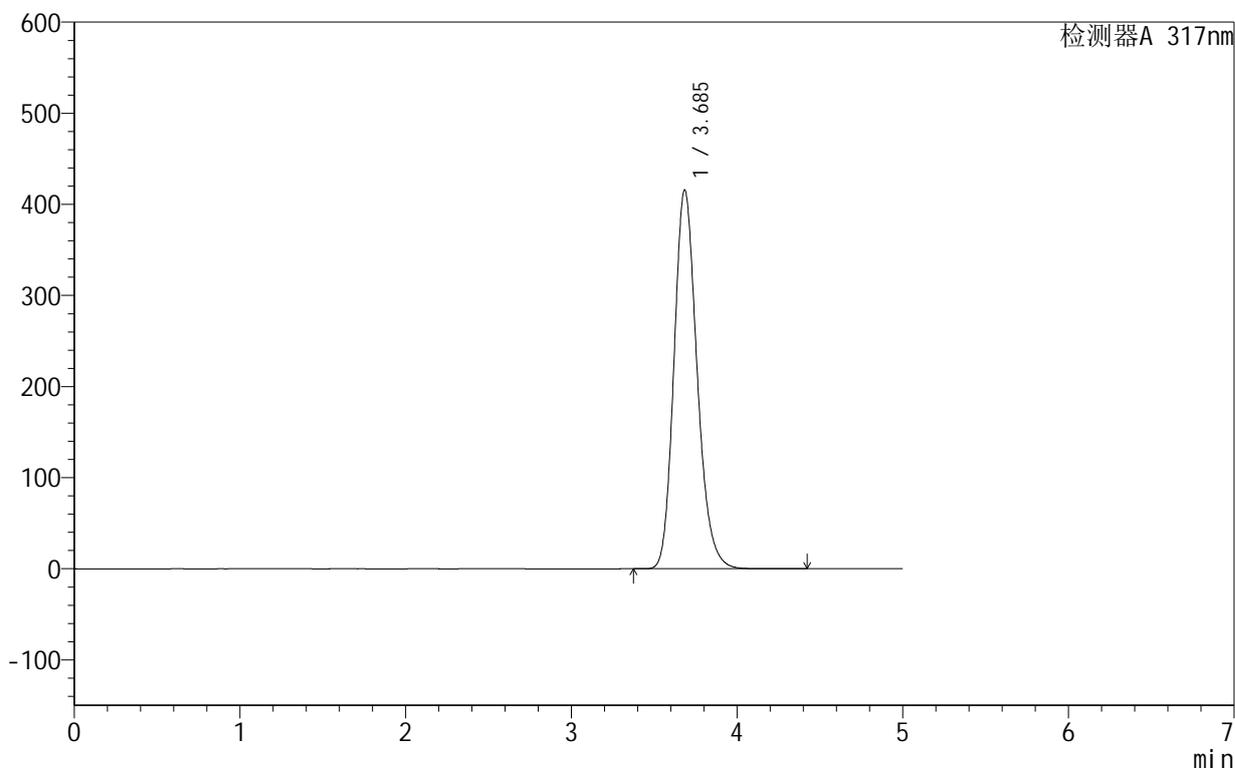
图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-174-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 02:46:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:21:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.685	4029787	100.000	415187	3426	1.193	--
总计		4029787	100.000	415187			

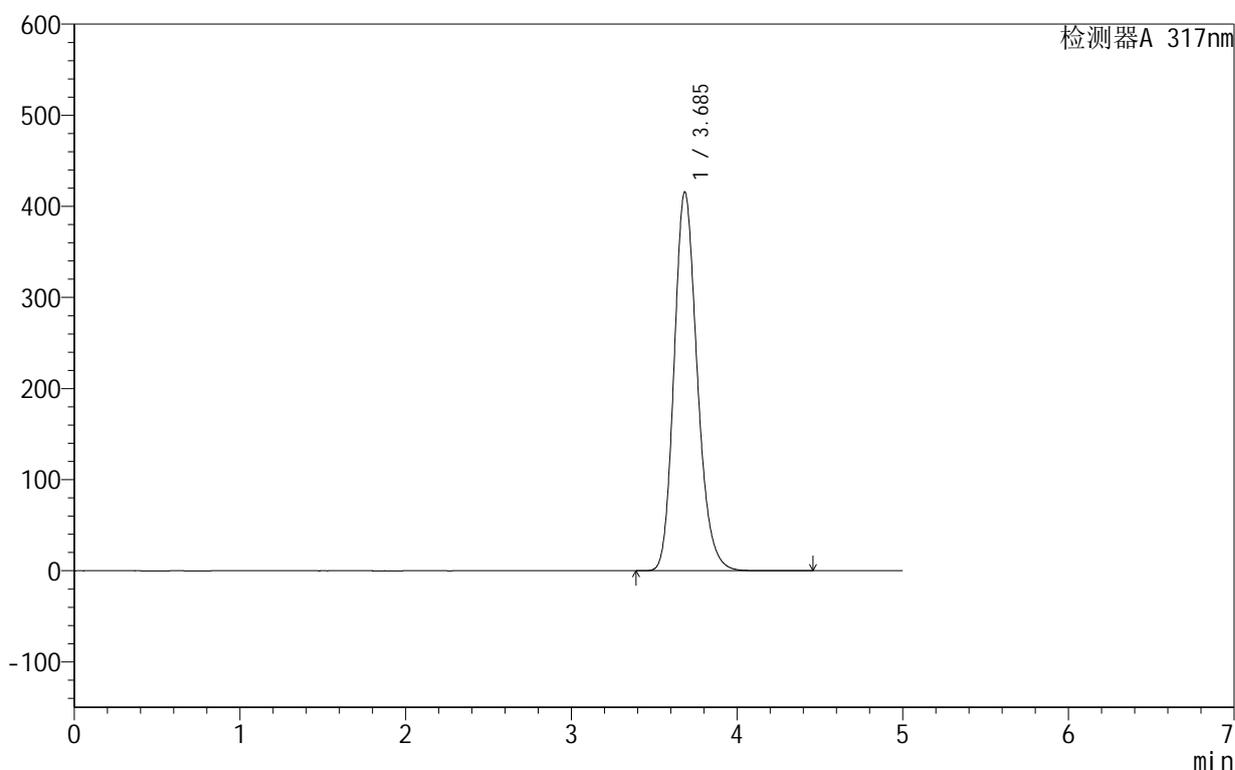
图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-175-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 02:52:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 11:21:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.685	4030749	100.000	415446	3424	1.193	--
总计		4030749	100.000	415446			

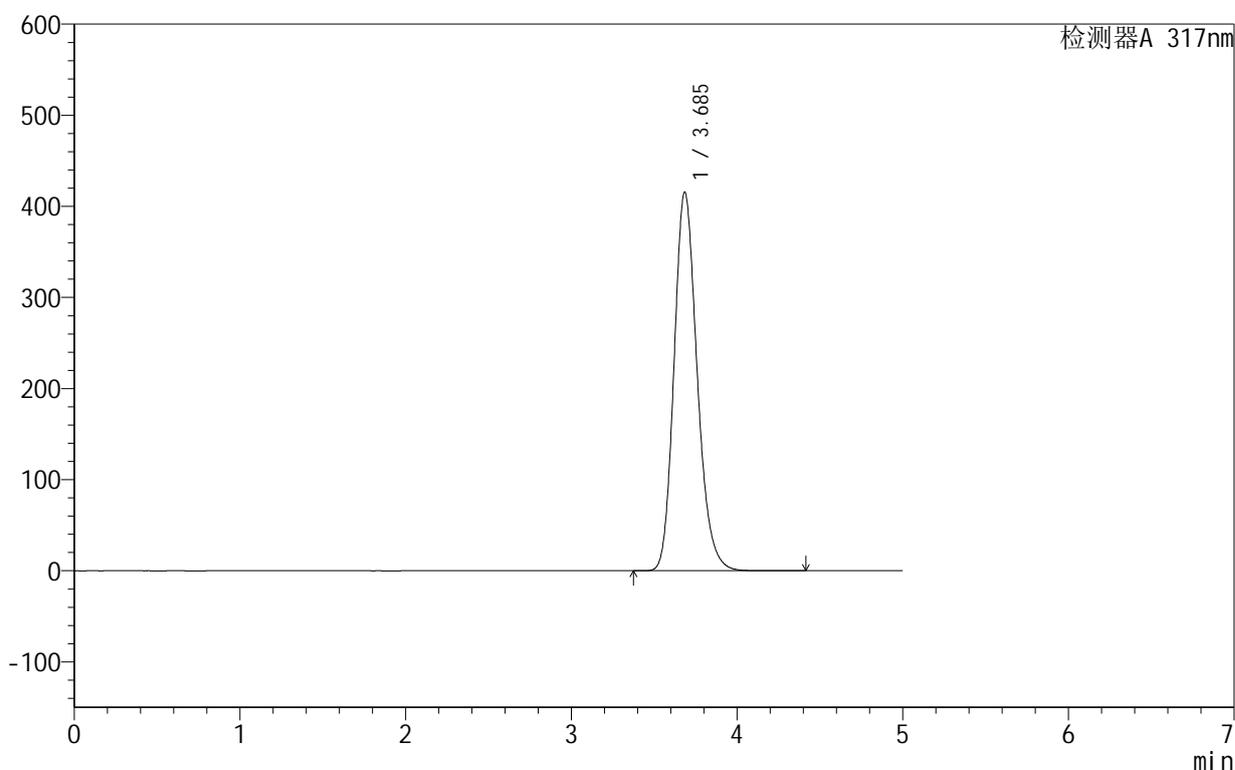
图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-176-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 02:57:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:21:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.685	4027319	100.000	415175	3427	1.192	--
总计		4027319	100.000	415175			

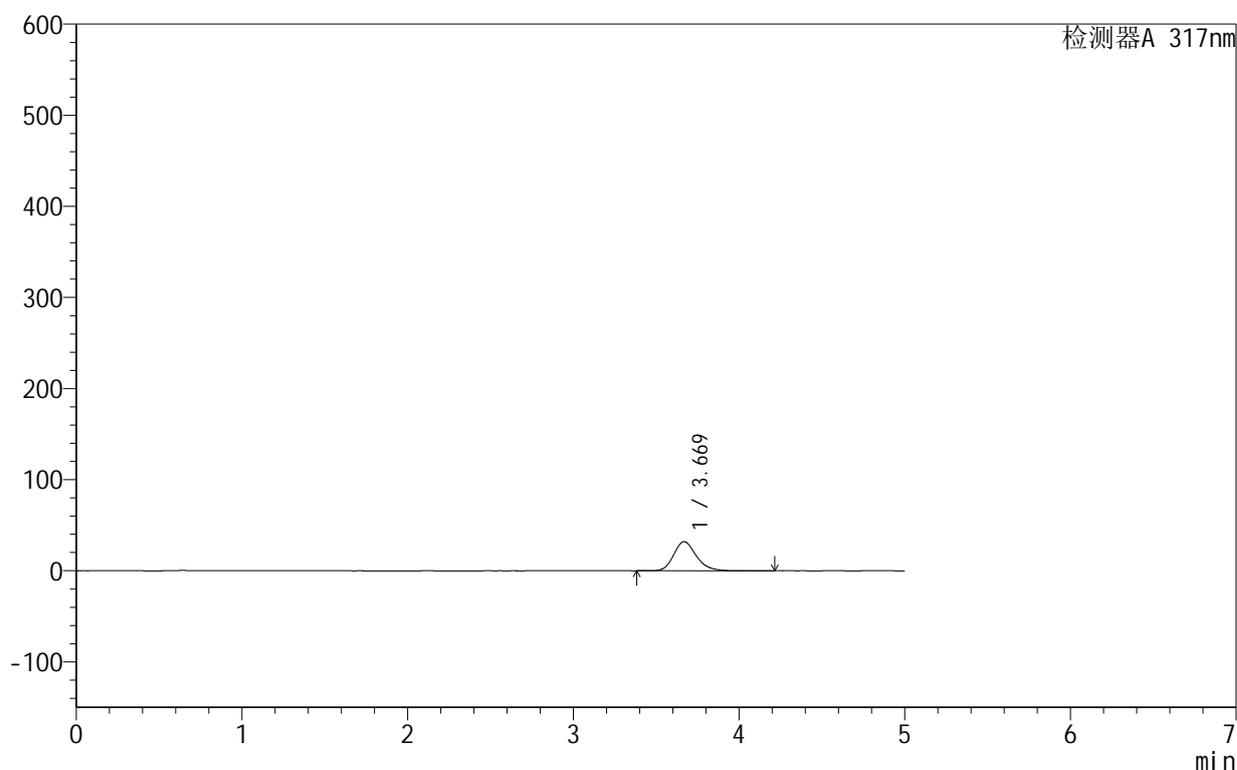
图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-177-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 03:03:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:21:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	303161	100.000	31960	3593	1.208	--
总计		303161	100.000	31960			

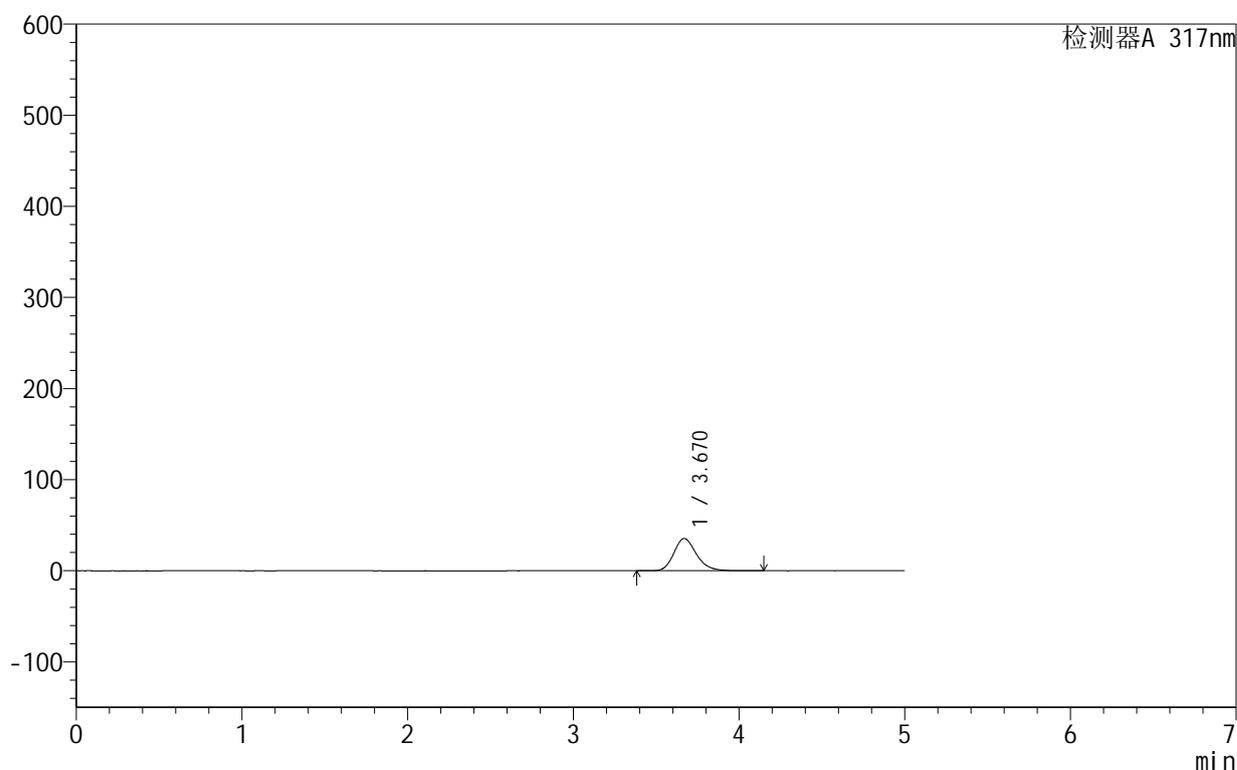
图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-178-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 03:08:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 11:21:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	336197	100.000	35473	3593	1.208	--
总计		336197	100.000	35473			

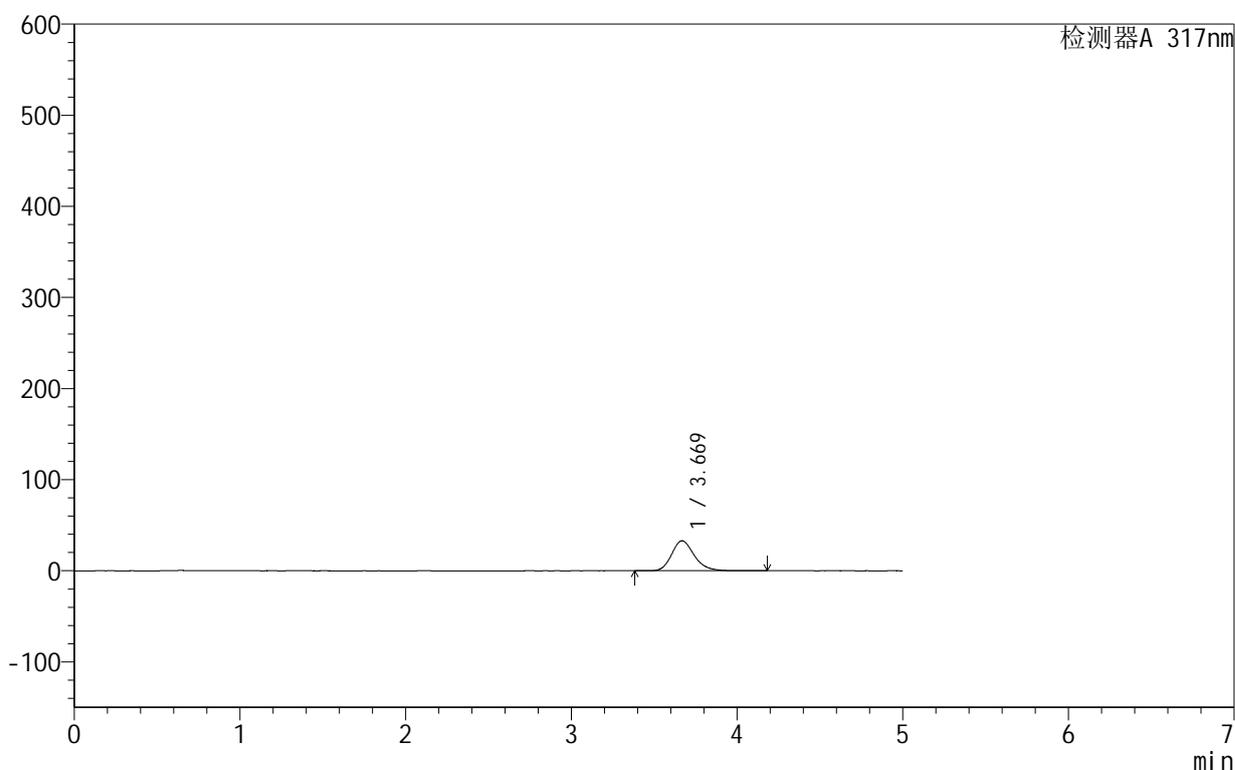
图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-179-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 03:13:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:22:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	311985	100.000	32893	3595	1.208	--
总计		311985	100.000	32893			

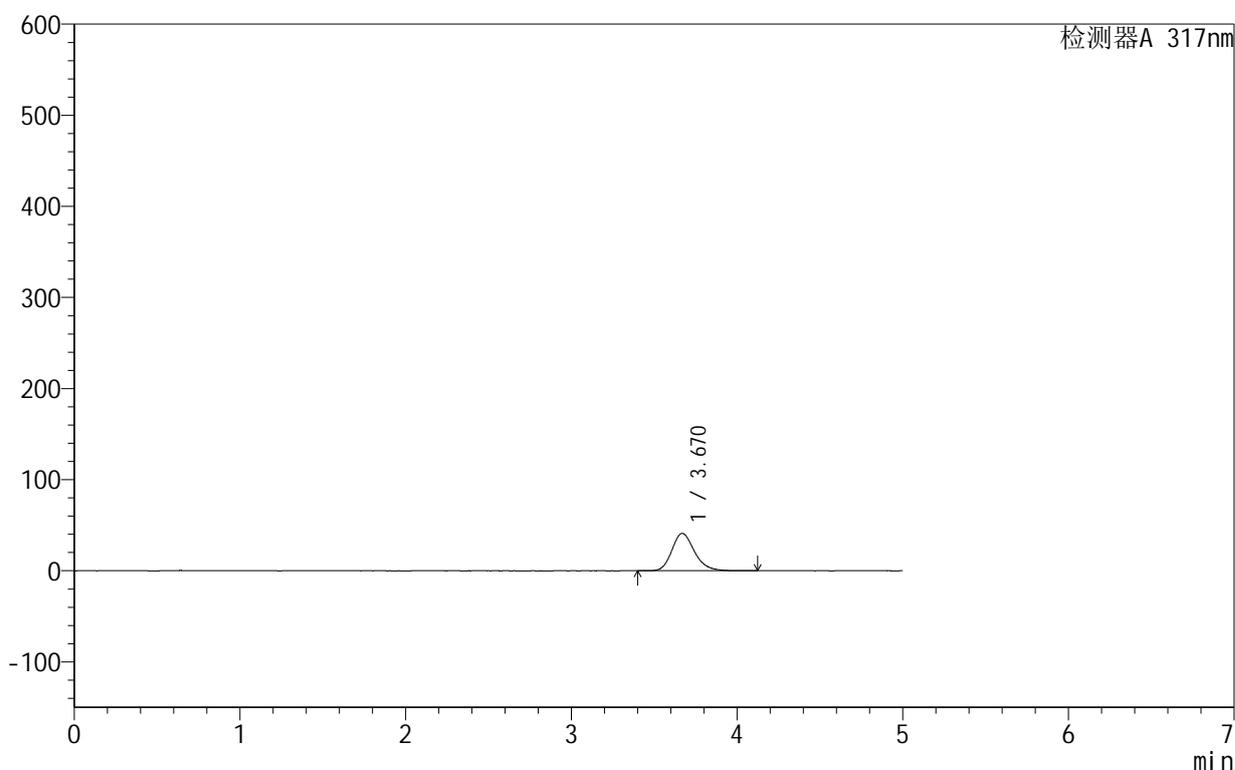
图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-180-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 03:19:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:22:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	388846	100.000	41049	3596	1.208	--
总计		388846	100.000	41049			

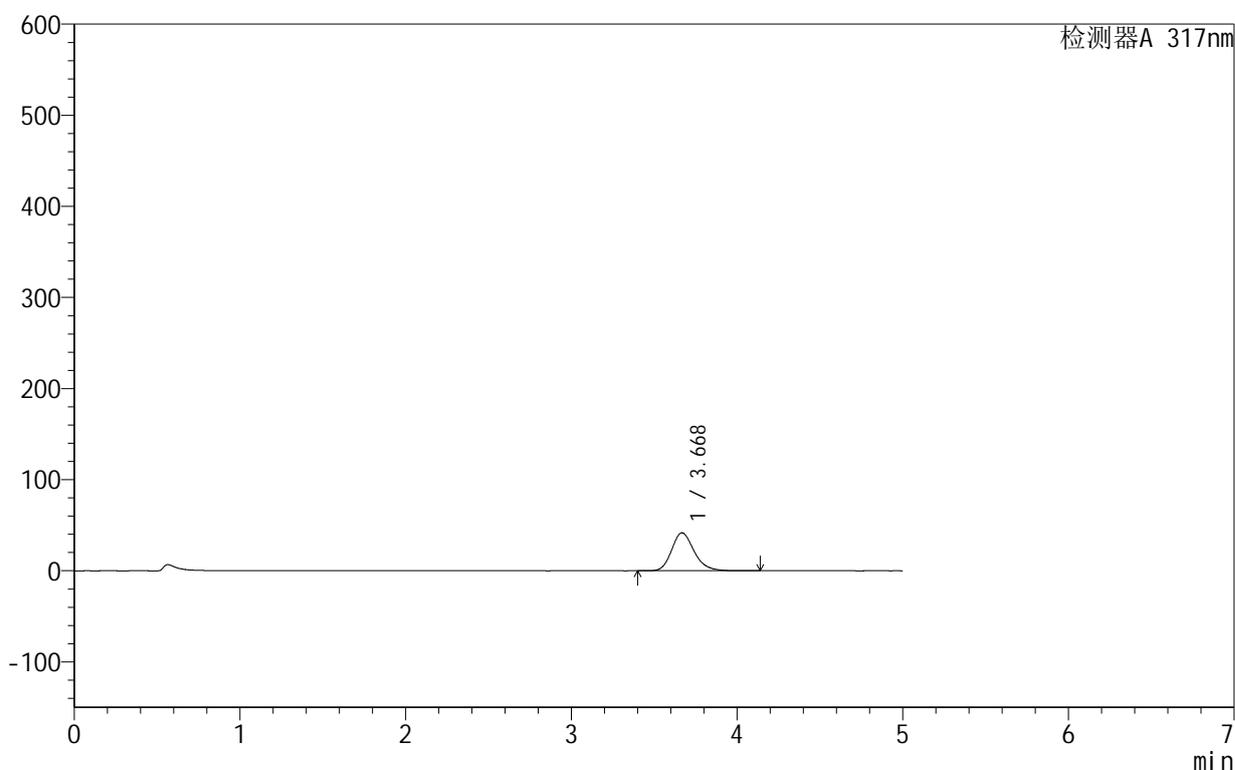
图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-181-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 03:24:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:22:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	392780	100.000	41653	3637	1.205	--
总计		392780	100.000	41653			

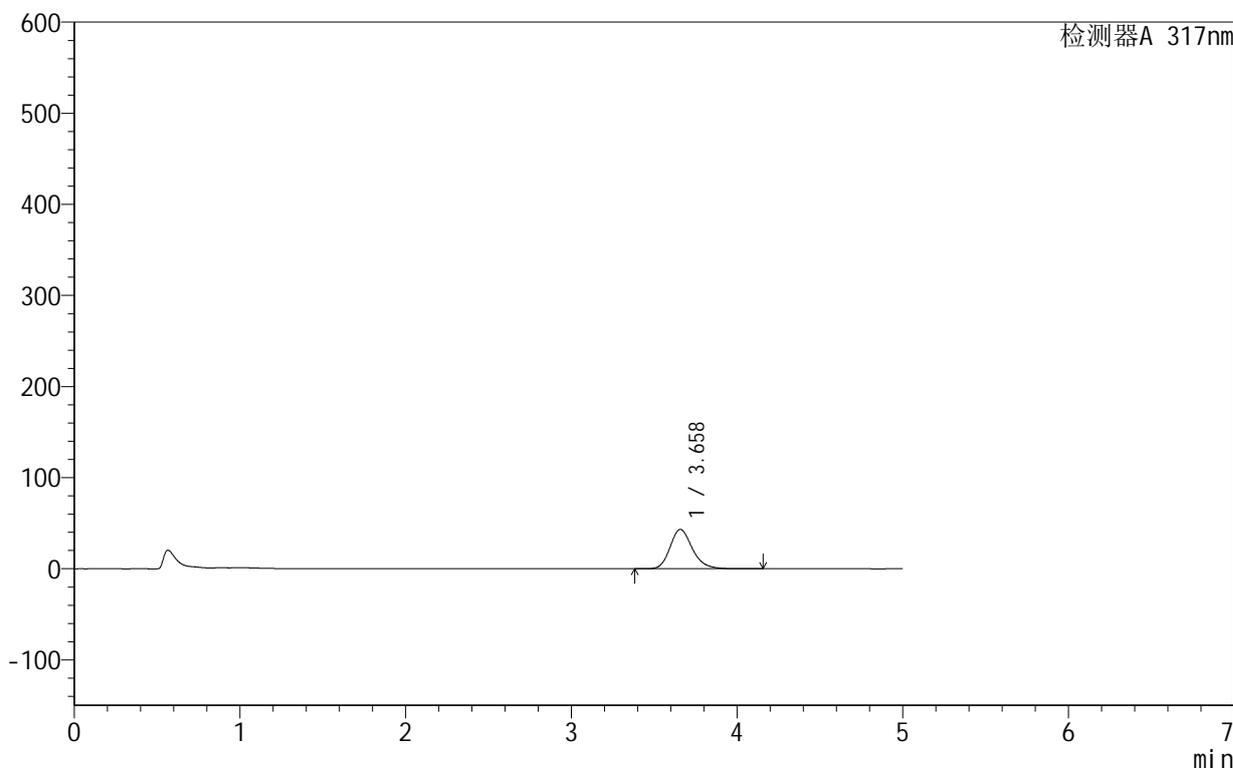
图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-182-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 03:30:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 11:22:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.658	404234	100.000	43258	3687	1.207	--
总计		404234	100.000	43258			

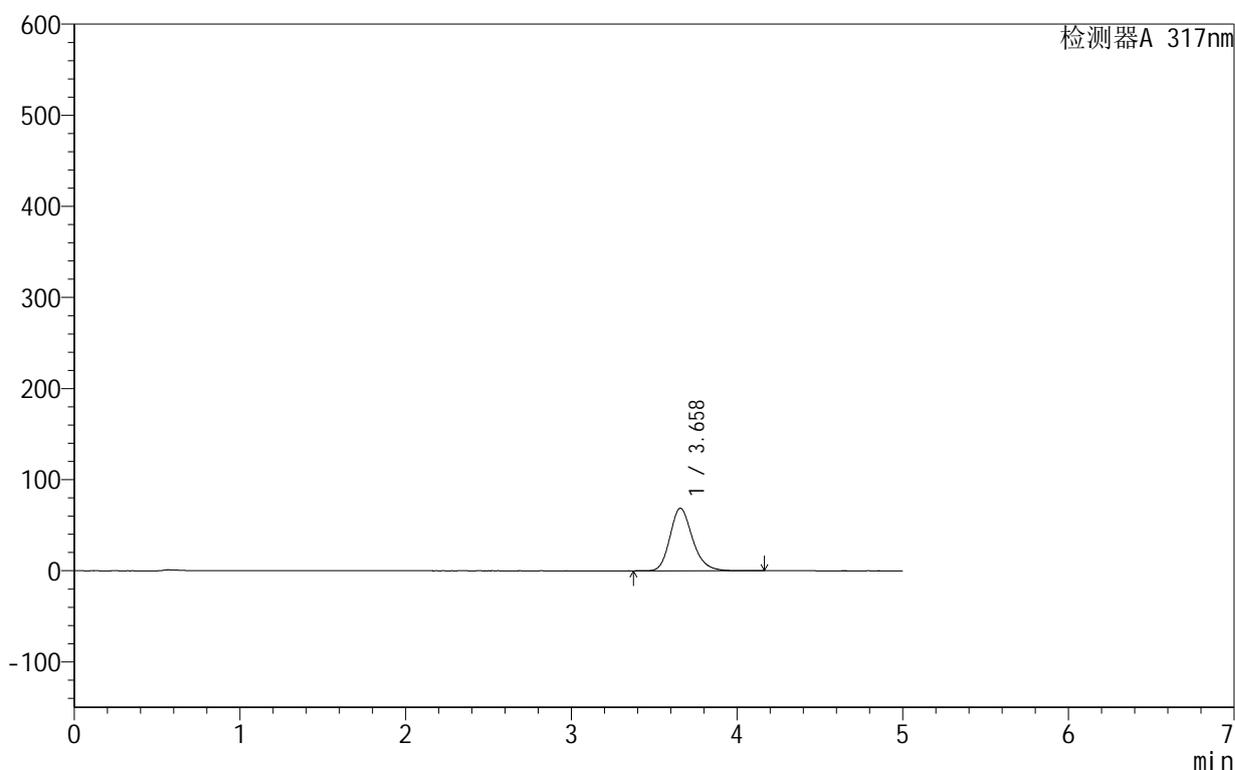
图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-183-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 03:35:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:22:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	648405	100.000	68579	3598	1.209	--
总计		648405	100.000	68579			

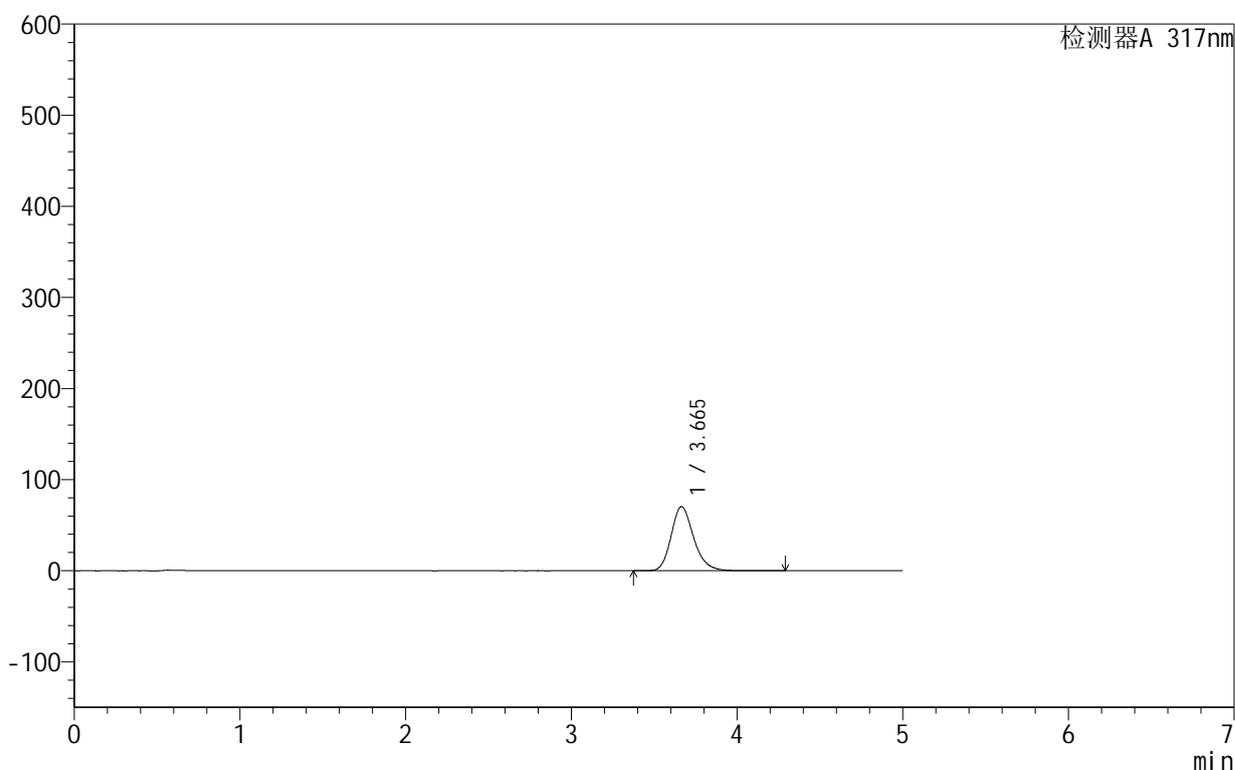
图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-184-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 03:40:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:22:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	665945	100.000	70393	3602	1.210	--
总计		665945	100.000	70393			

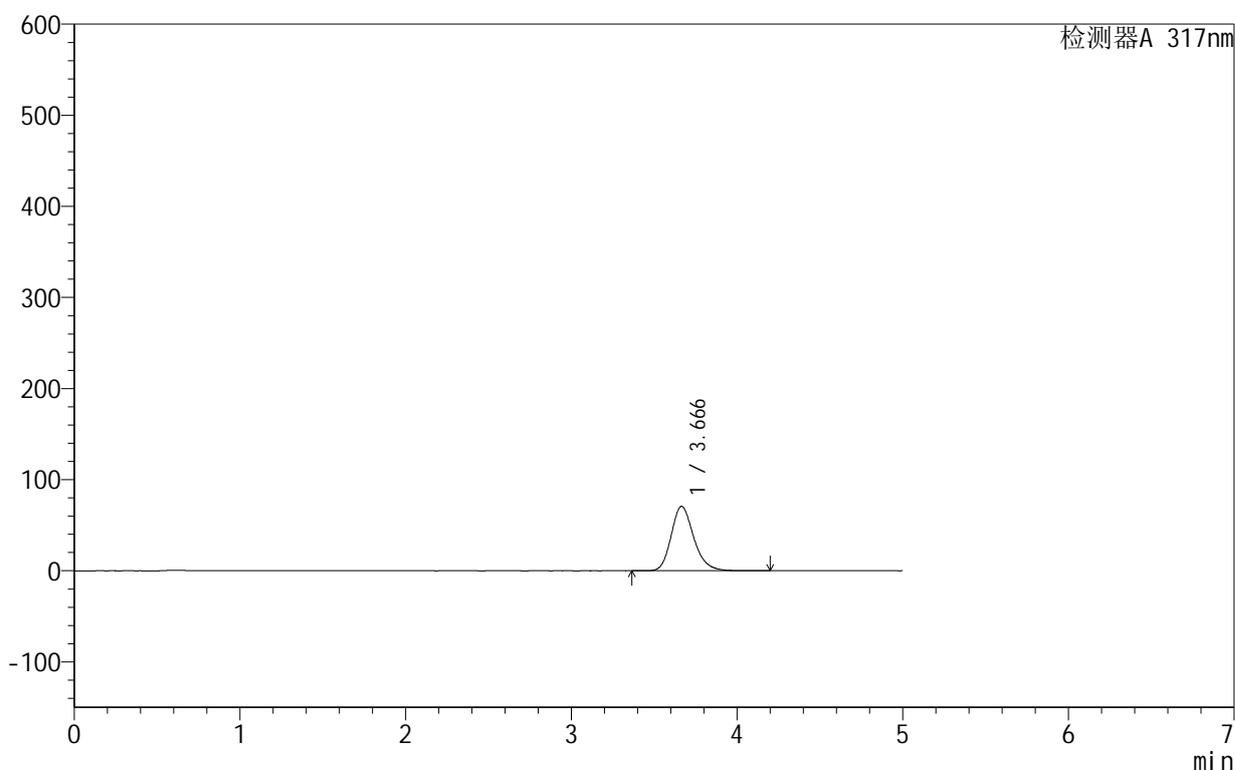
图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-185-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 03:46:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:22:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	670074	100.000	70779	3599	1.210	--
总计		670074	100.000	70779			

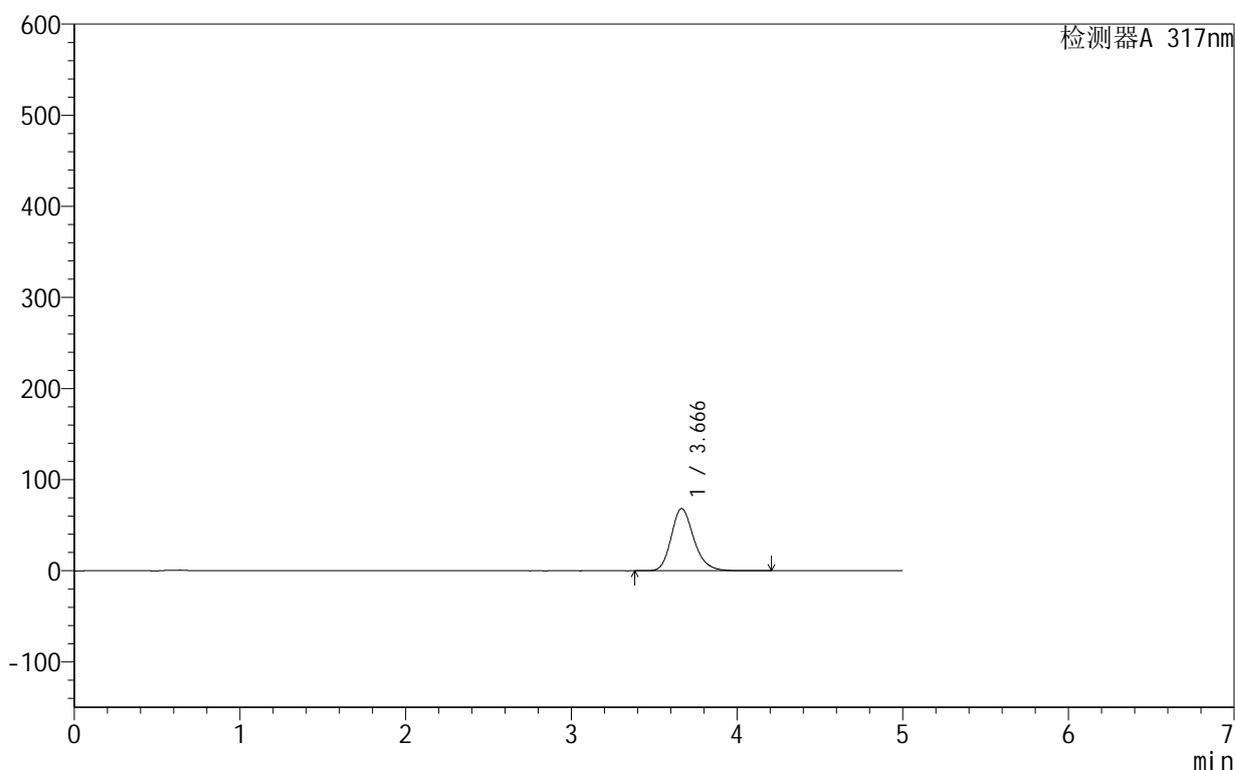
图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-186-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 03:51:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:22:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	647572	100.000	68317	3592	1.209	--
总计		647572	100.000	68317			

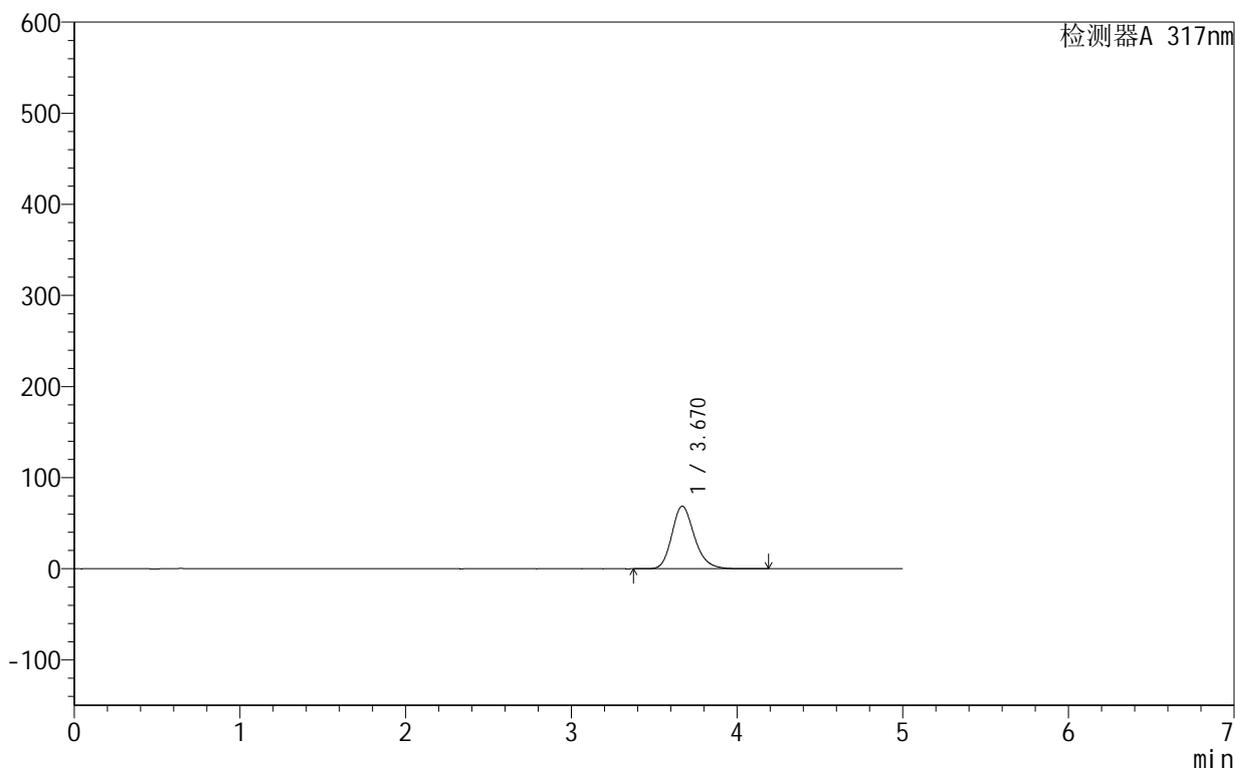
图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-187-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 03:56:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:22:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	651199	100.000	68808	3605	1.208	--
总计		651199	100.000	68808			

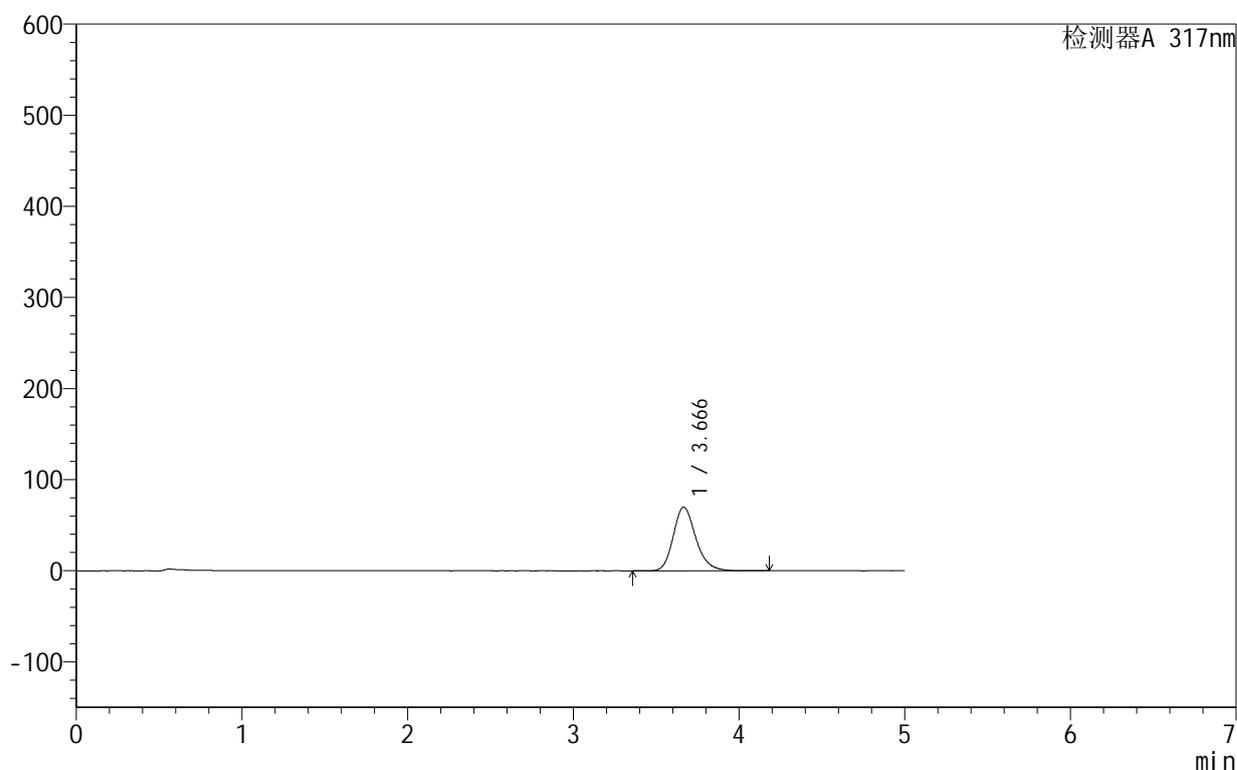
图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-188-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 04:02:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:22:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	660714	100.000	69896	3615	1.207	--
总计		660714	100.000	69896			

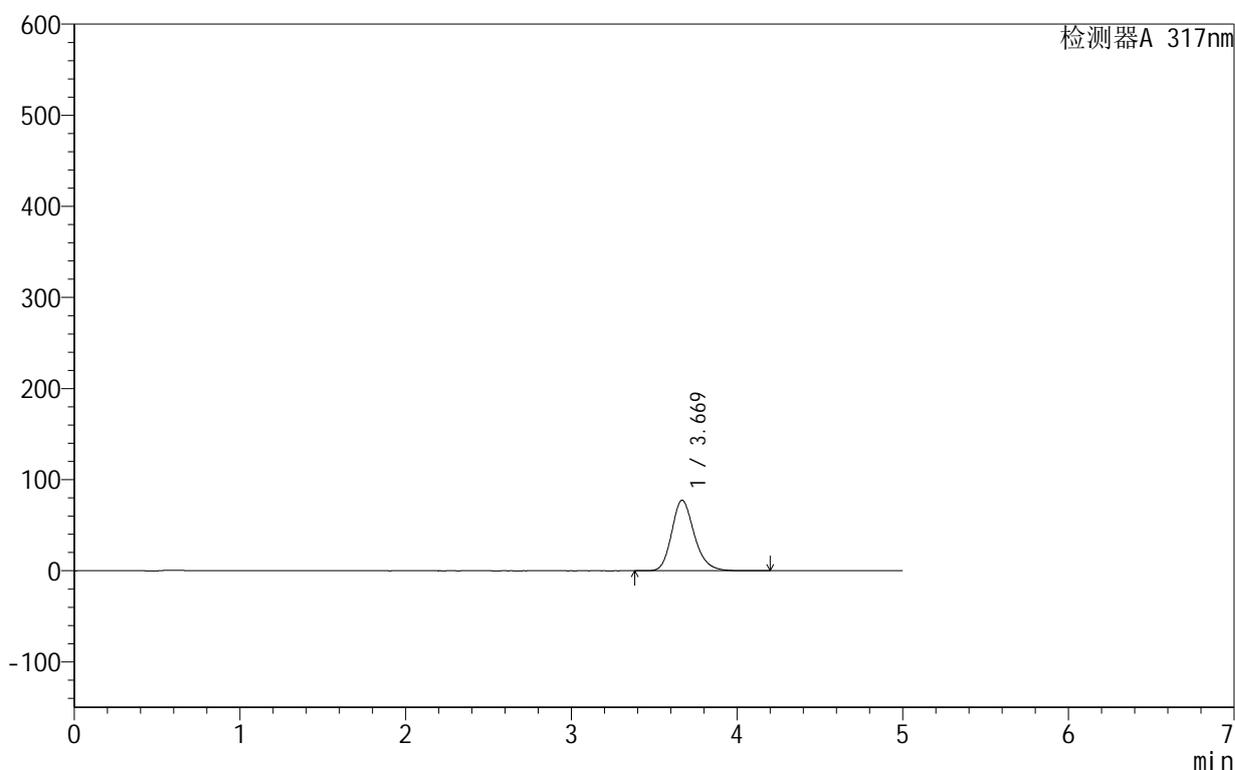
图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-189-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 04:07:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:22:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	733735	100.000	77367	3593	1.209	--
总计		733735	100.000	77367			

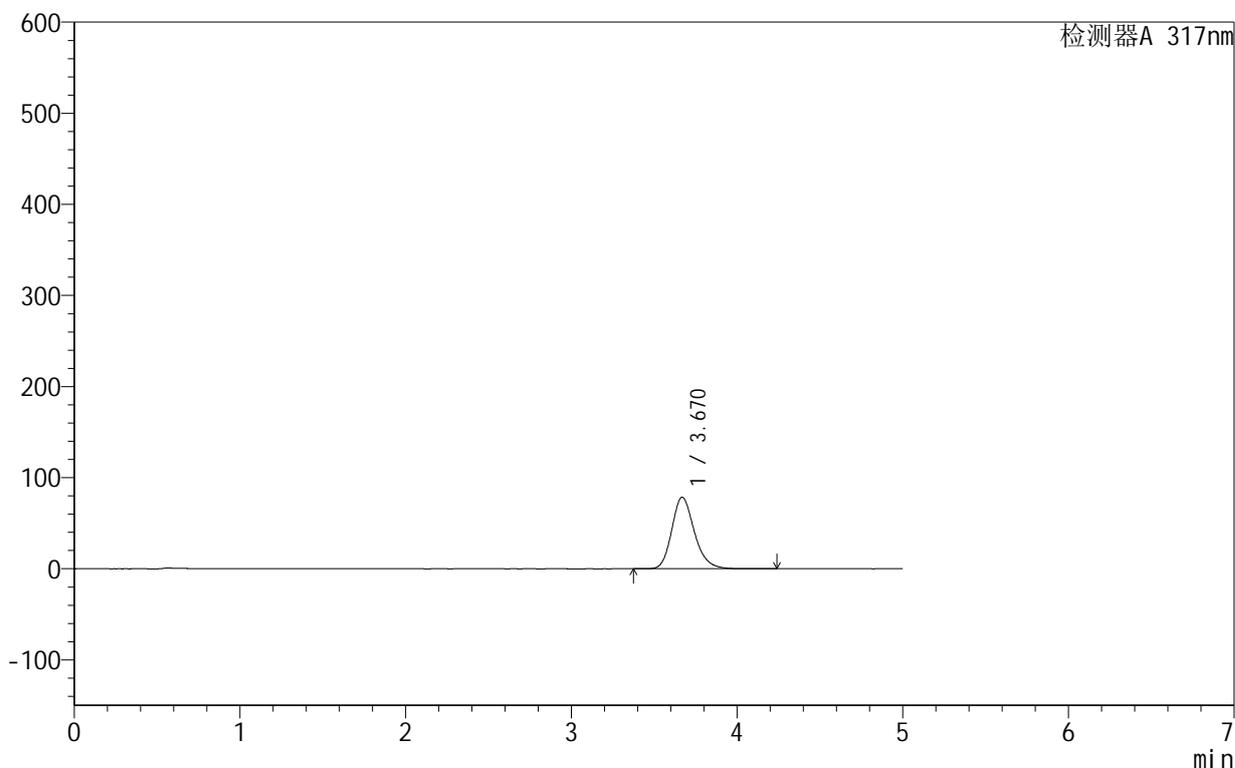
图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-190-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 04:13:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:22:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	744642	100.000	78515	3591	1.210	--
总计		744642	100.000	78515			

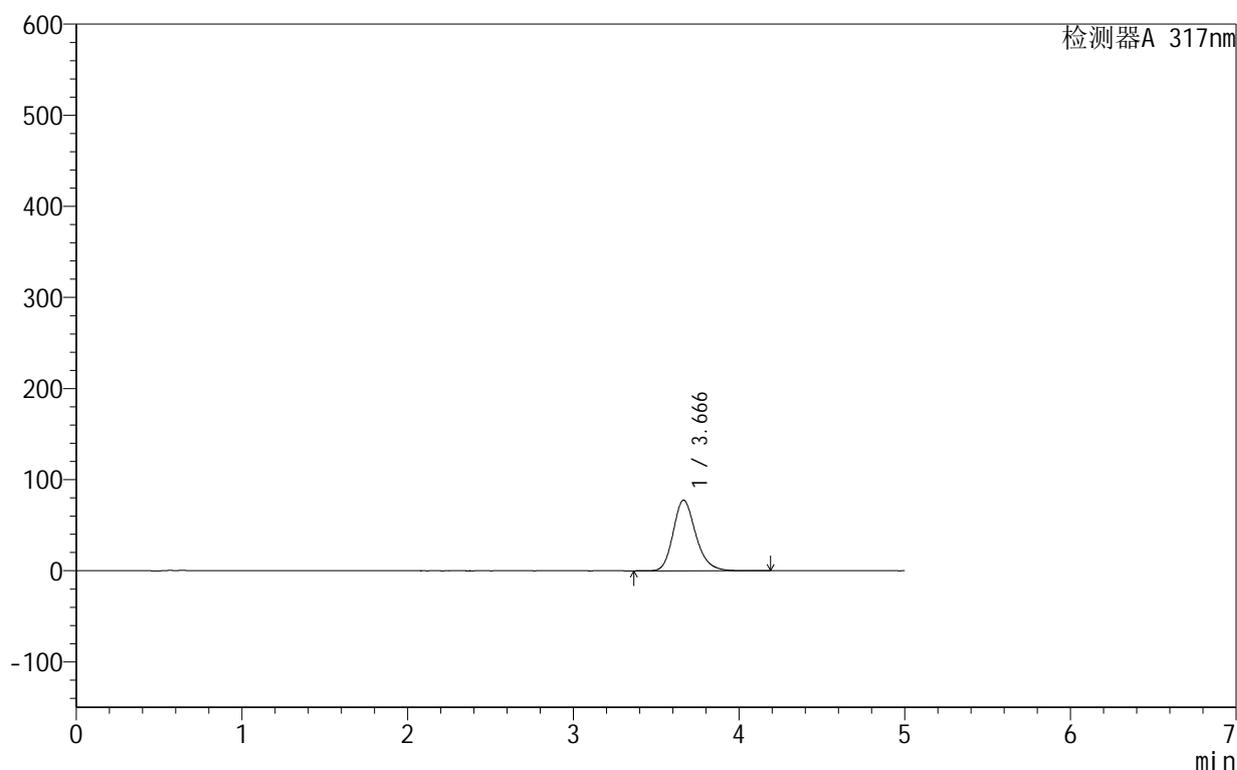
图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-191-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 04:18:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:22:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	734301	100.000	77542	3600	1.210	--
总计		734301	100.000	77542			

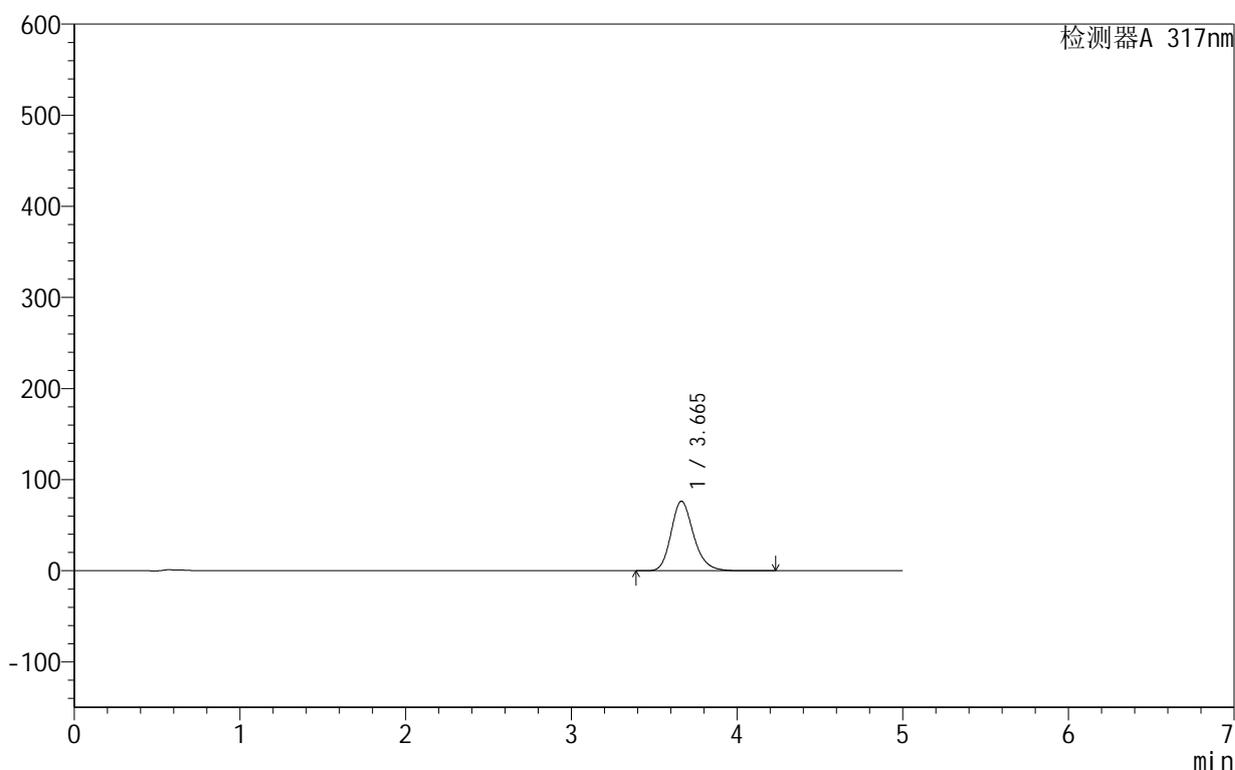
图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-192-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 04:23:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:22:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	722737	100.000	76381	3598	1.210	--
总计		722737	100.000	76381			

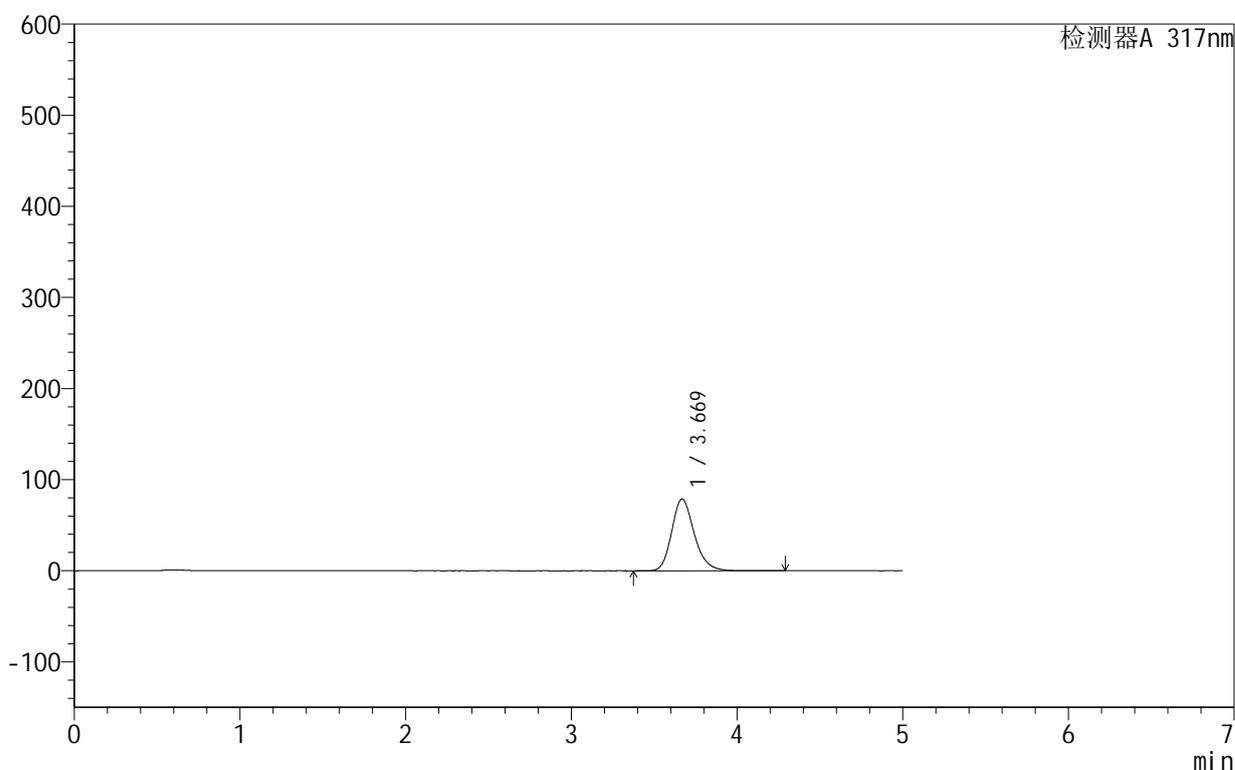
图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-193-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 04:29:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:22:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	746703	100.000	78832	3606	1.210	--
总计		746703	100.000	78832			

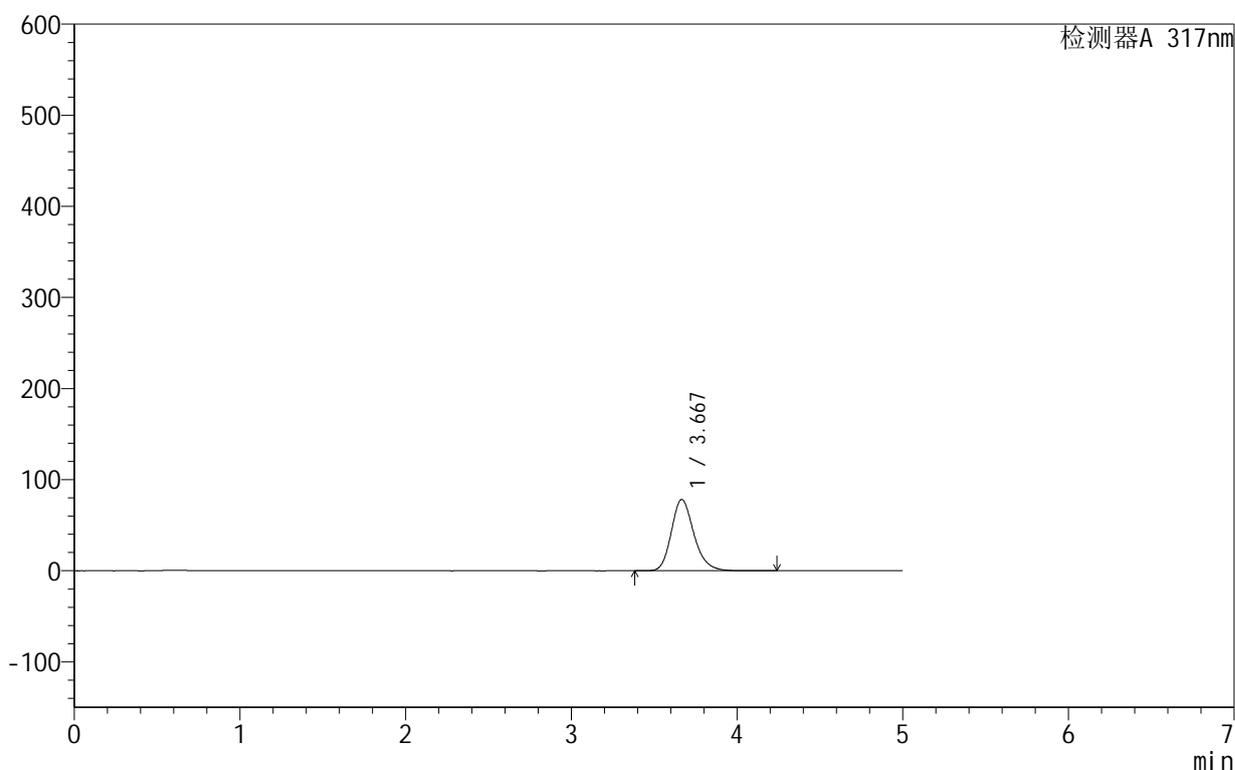
图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-194-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 04:34:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:22:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	741903	100.000	78228	3596	1.211	--
总计		741903	100.000	78228			

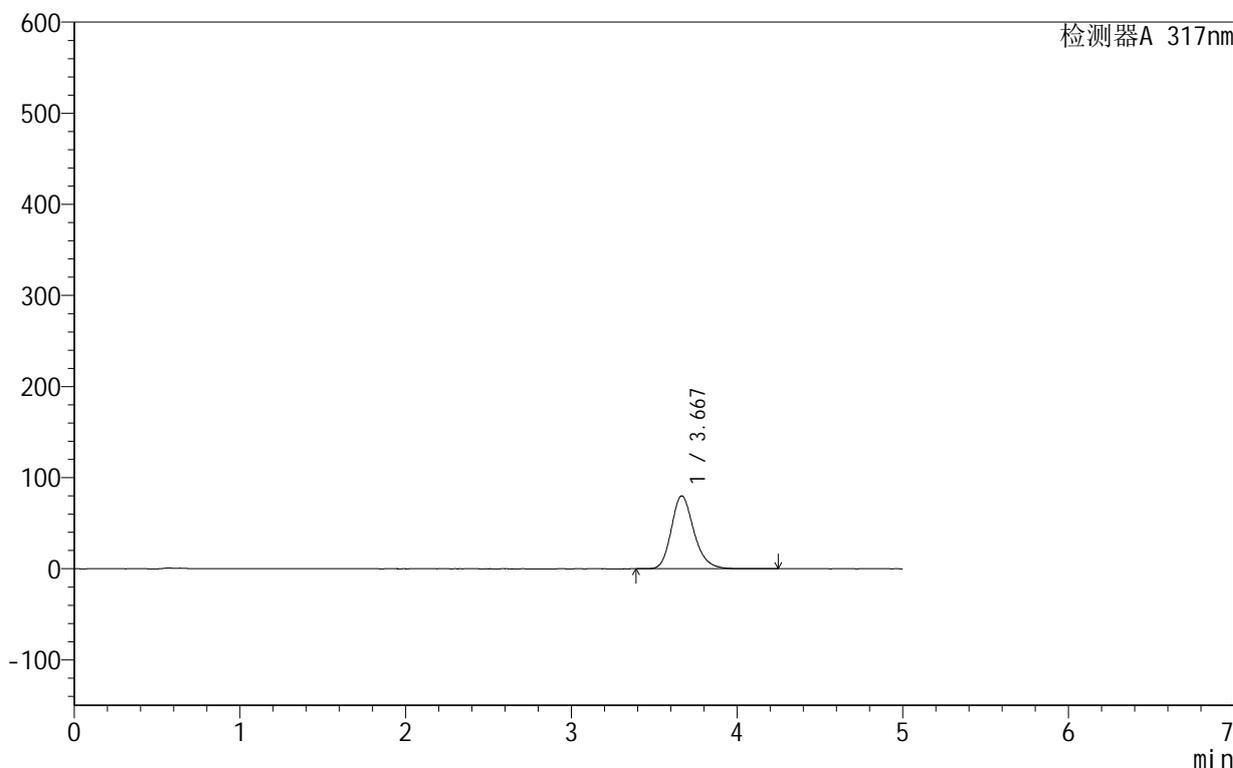
图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-195-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 04:40:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 11:22:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.667	757775	100.000	79981	3599	1.211	--
总计		757775	100.000	79981			

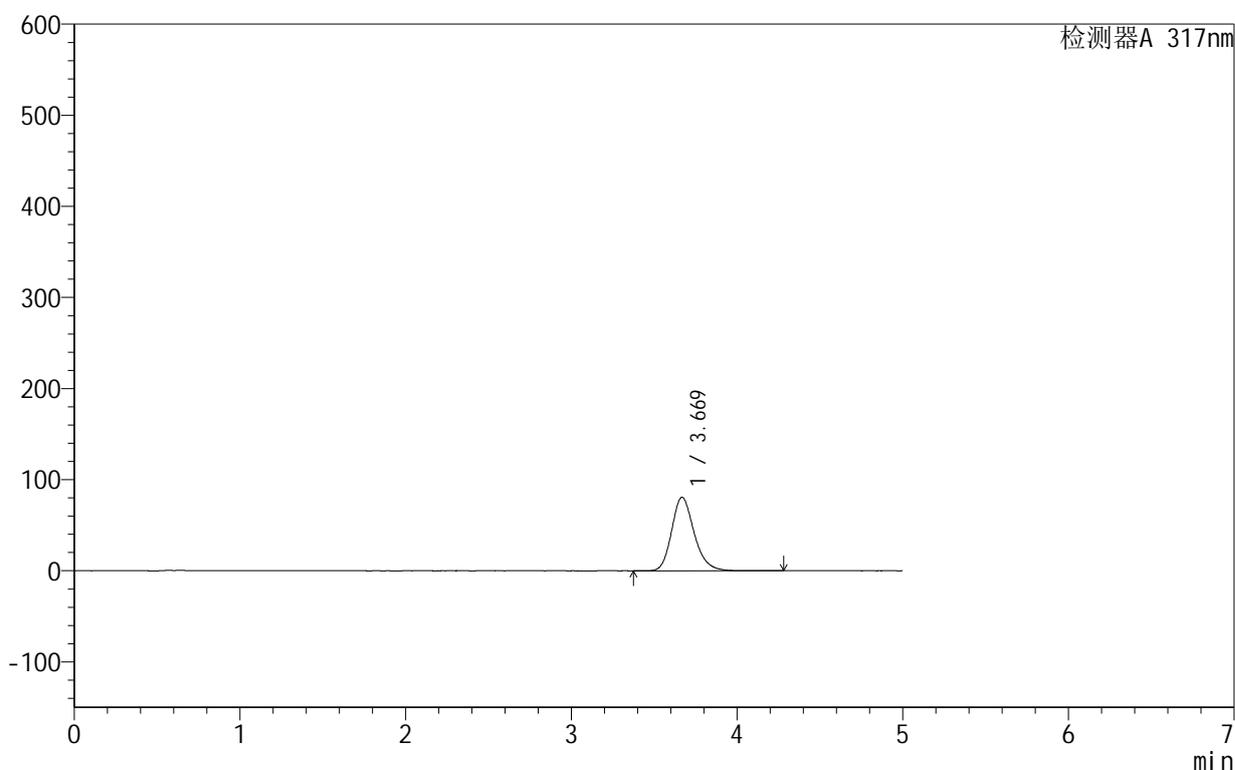
图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-196-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 04:45:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 11:22:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.669	761825	100.000	80588	3621	1.209	--
总计		761825	100.000	80588			

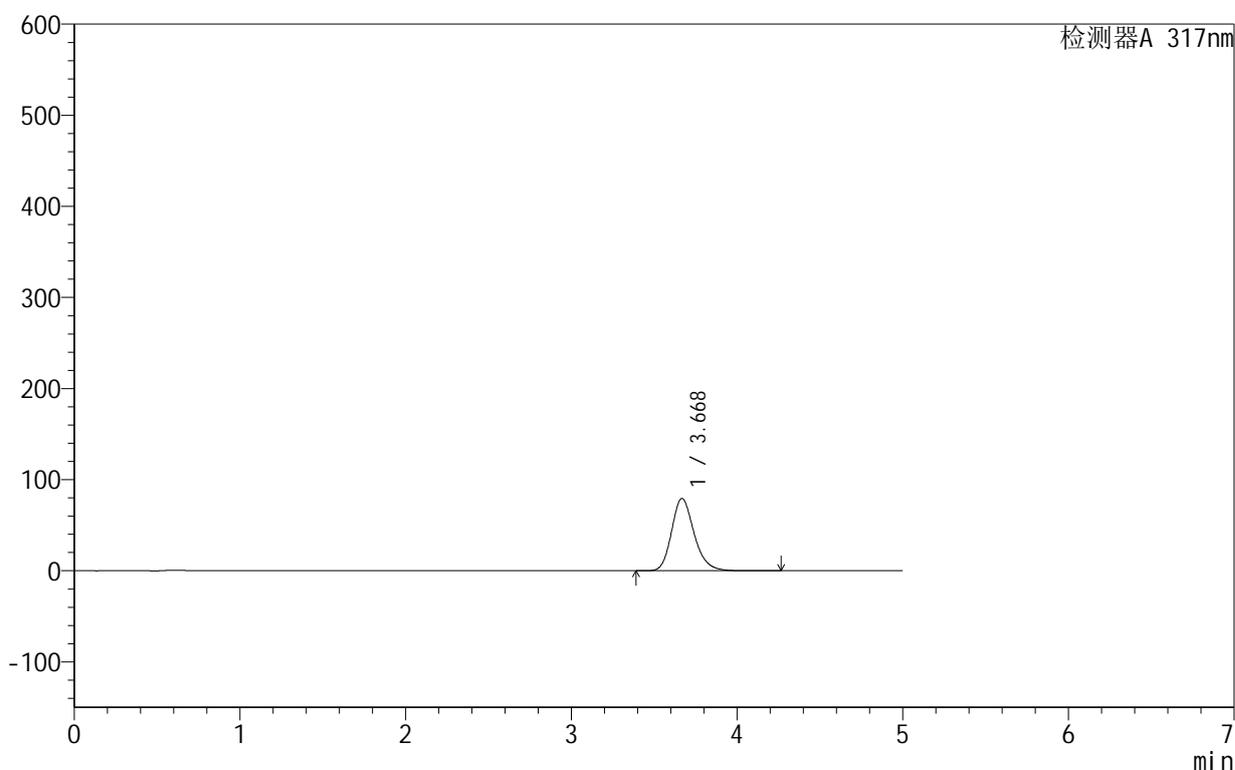
图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-197-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 04:50:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:22:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	750856	100.000	79321	3615	1.211	--
总计		750856	100.000	79321			

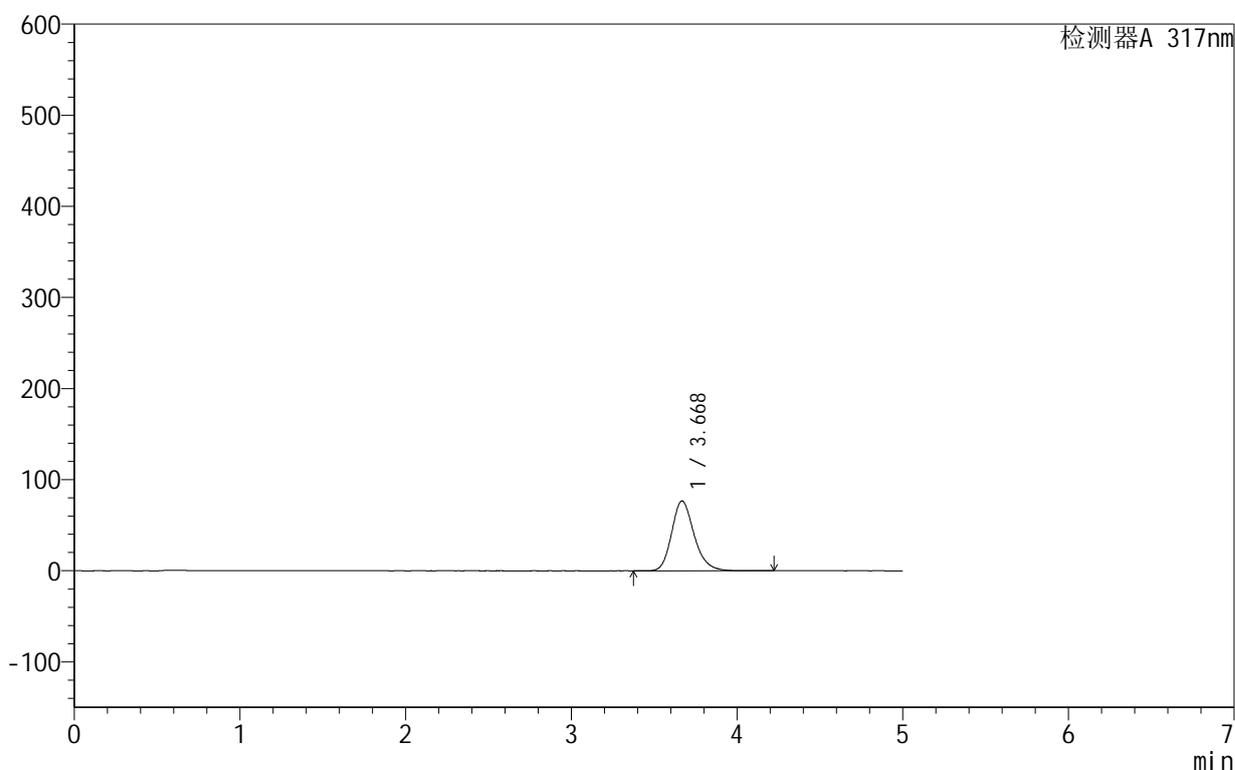
图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-198-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 04:56:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:22:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	722653	100.000	76603	3637	1.209	--
总计		722653	100.000	76603			

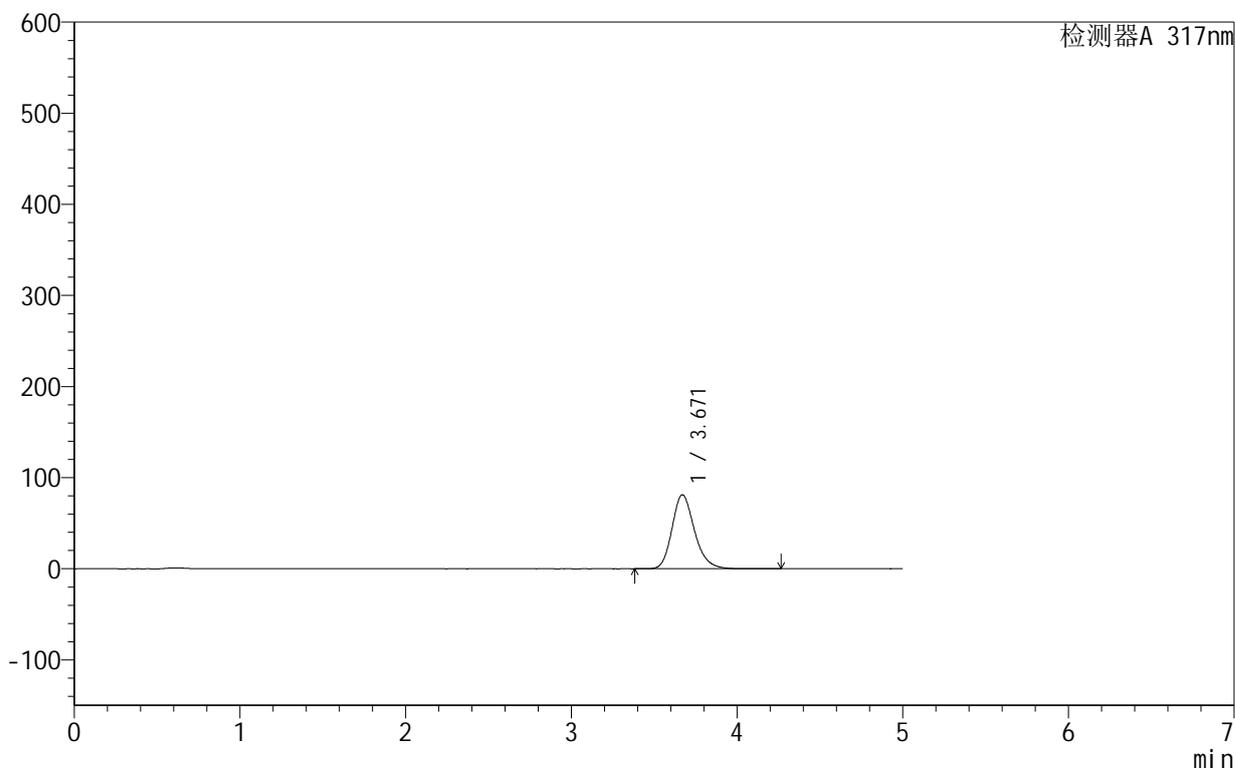
图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-199-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 05:01:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:22:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	766169	100.000	81274	3636	1.209	--
总计		766169	100.000	81274			

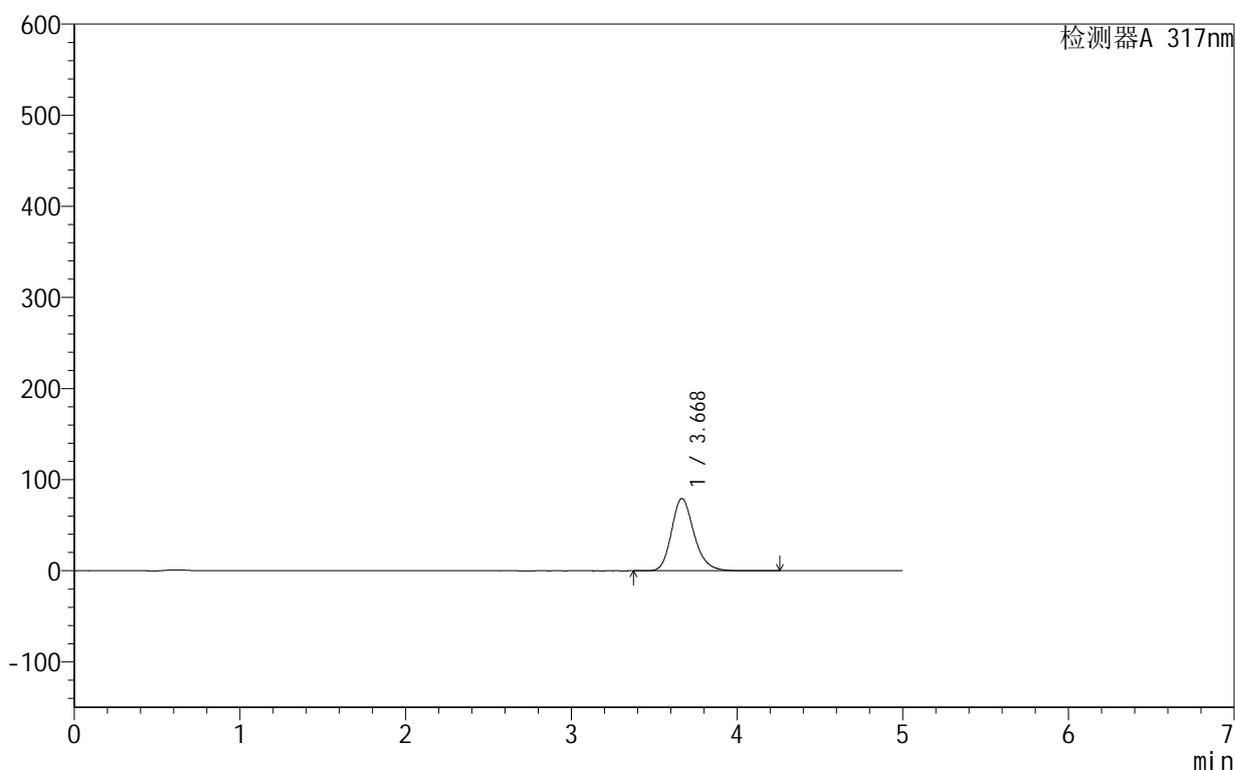
图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-200-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 05:06:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:23:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	748980	100.000	79282	3631	1.209	--
总计		748980	100.000	79282			

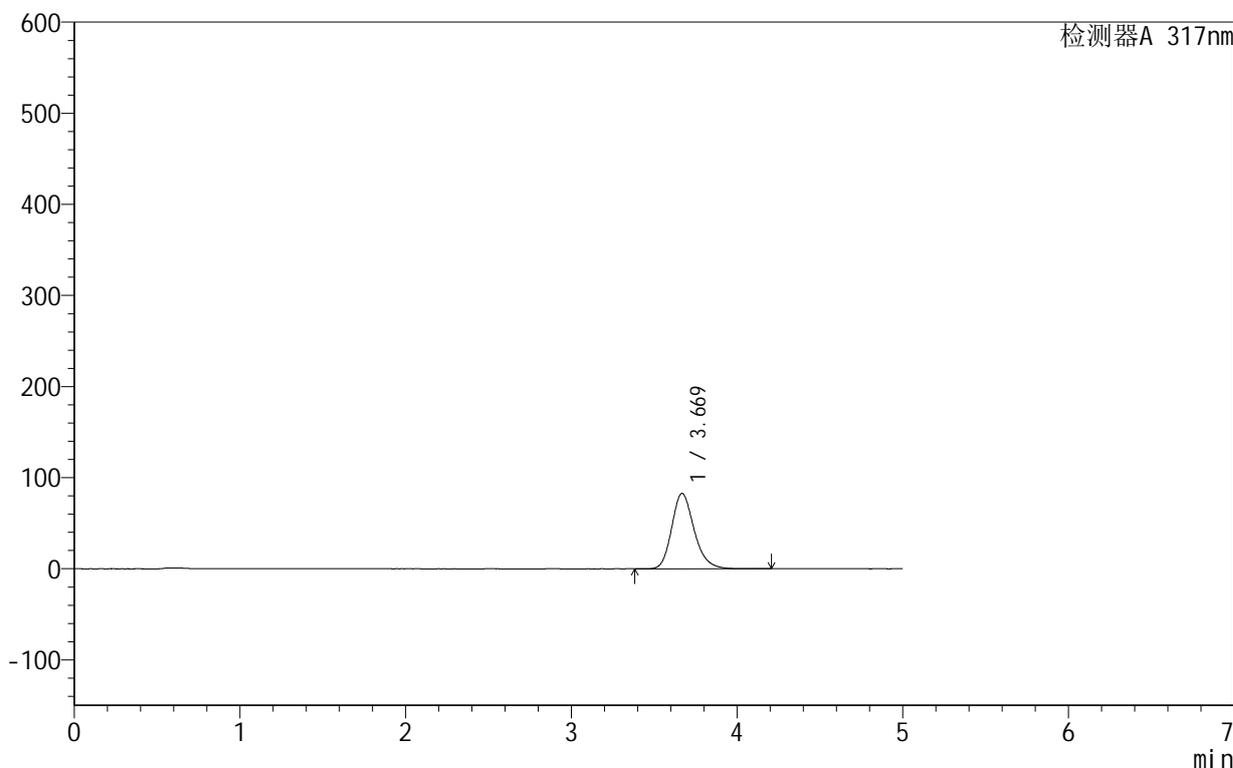
图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-201-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 05:12:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 11:23:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.669	779790	100.000	82685	3638	1.210	--
总计		779790	100.000	82685			

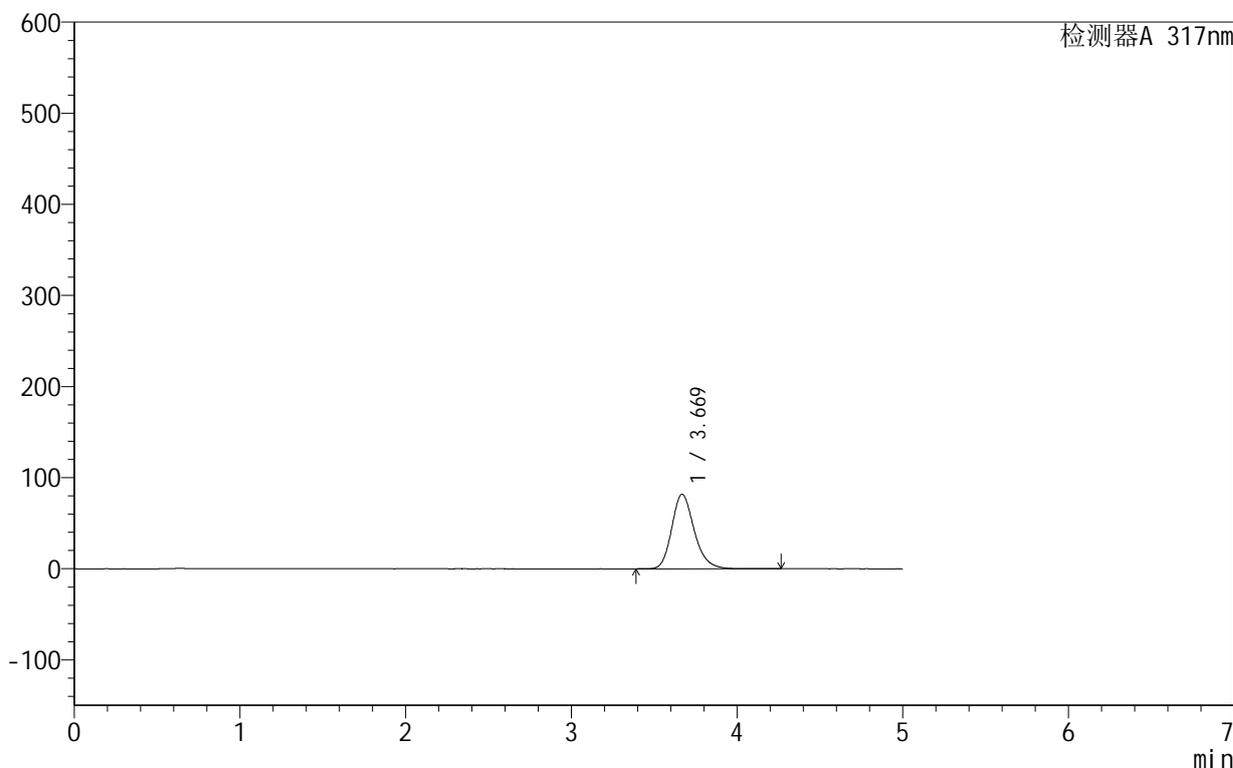
图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-202-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 05:17:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 11:23:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.669	772066	100.000	81805	3631	1.209	--
总计		772066	100.000	81805			

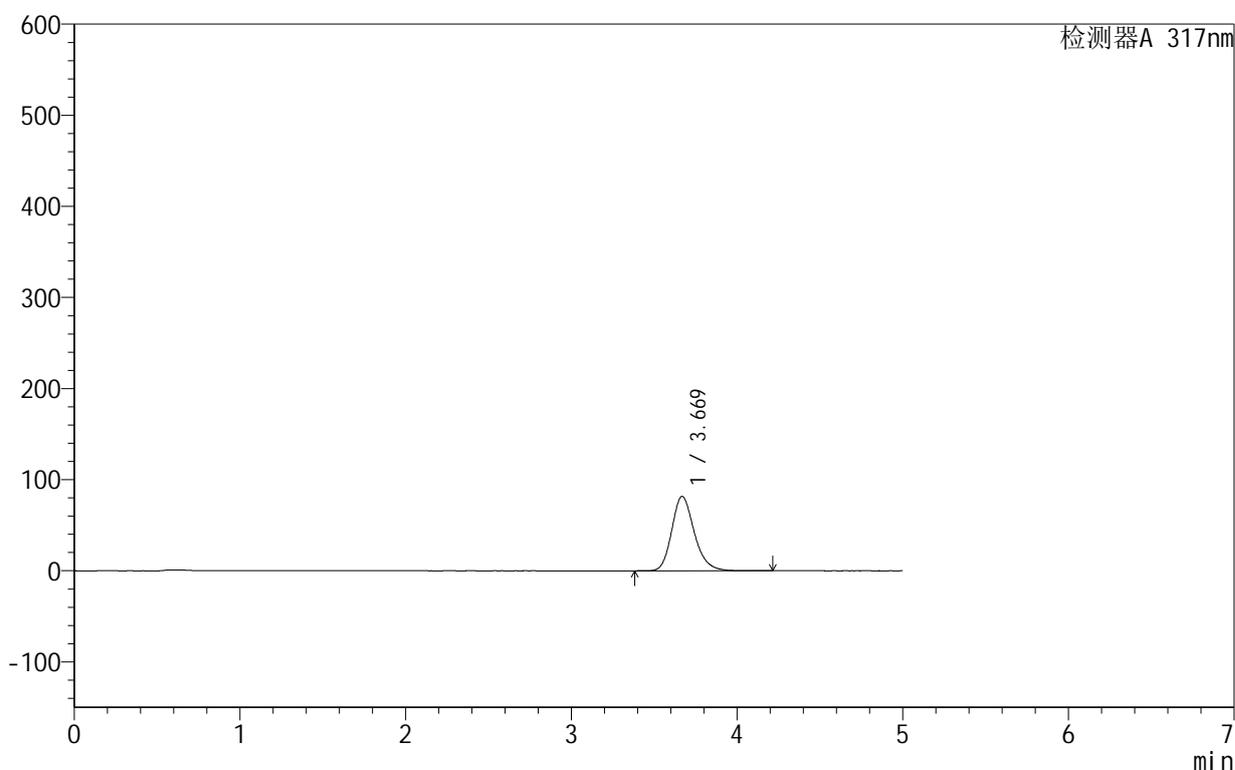
图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-203-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 05:23:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:23:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	771862	100.000	81653	3617	1.210	--
总计		771862	100.000	81653			

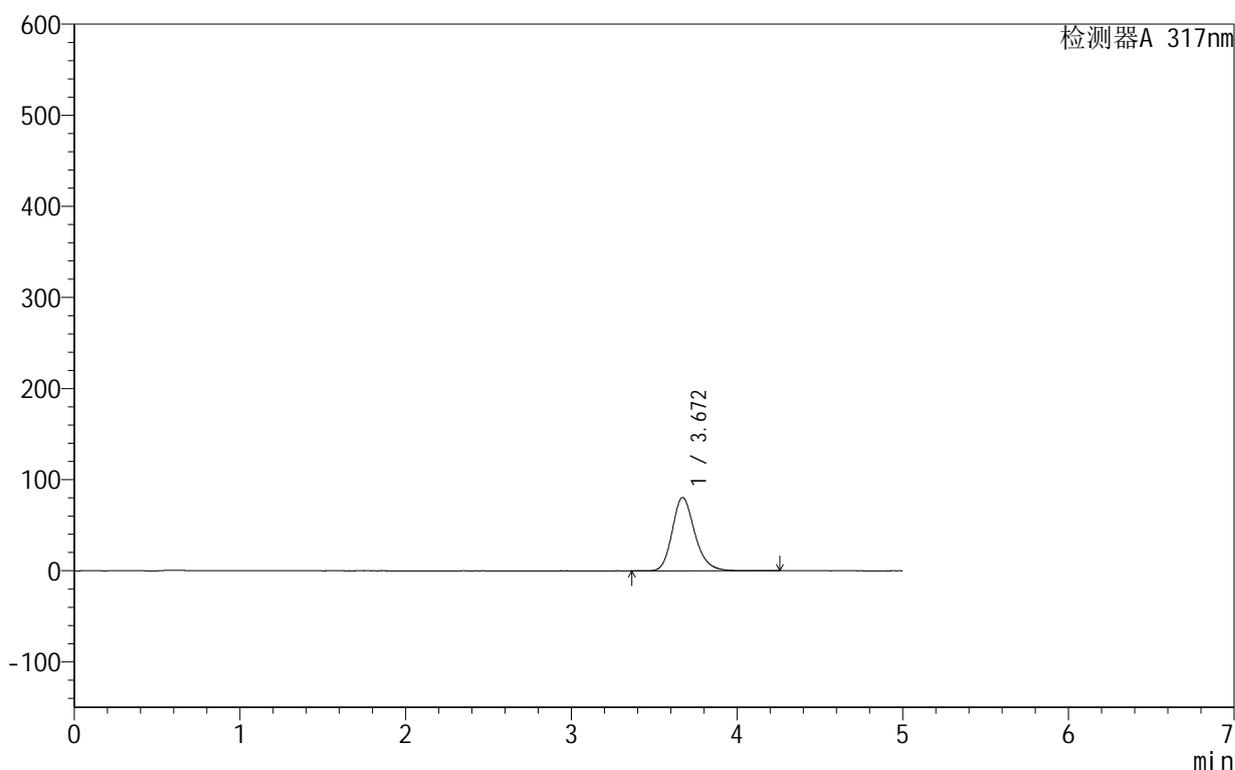
图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-204-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 05:28:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:23:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.672	760602	100.000	80530	3625	1.210	--
总计		760602	100.000	80530			

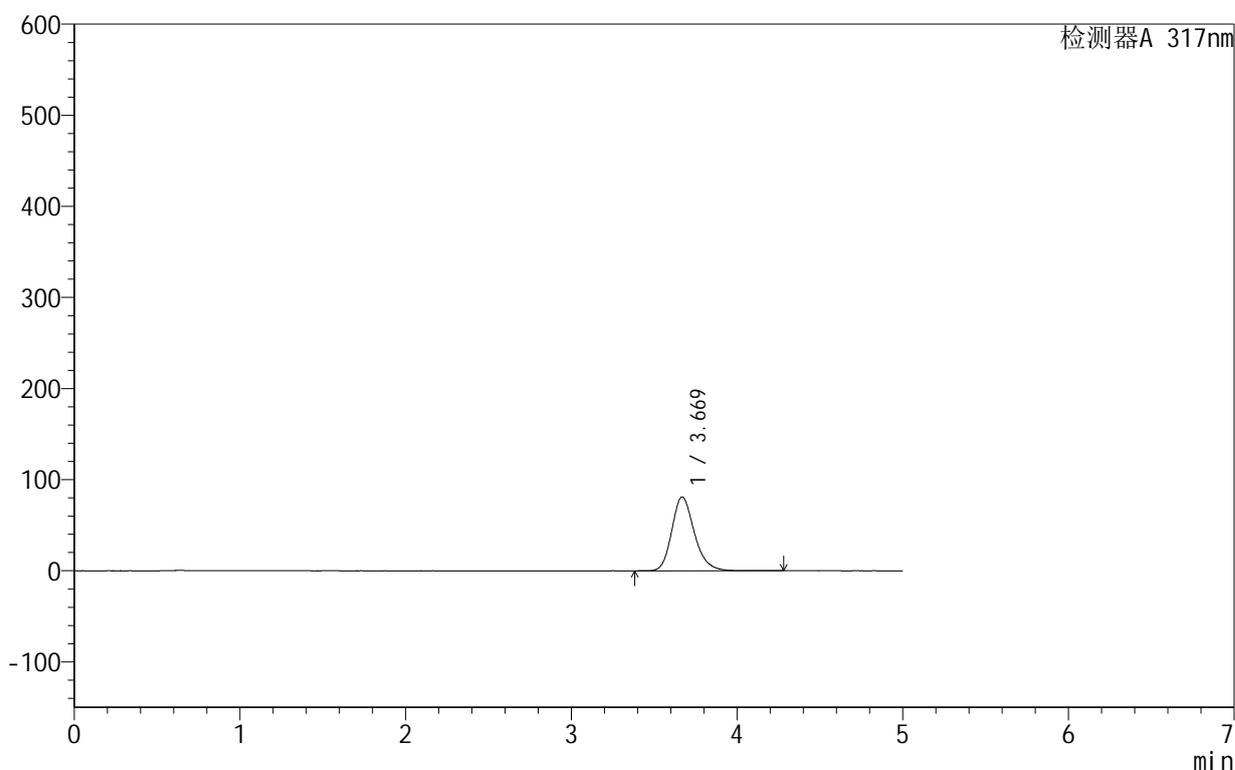
图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-205-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 05:33:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:23:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	766913	100.000	81067	3613	1.211	--
总计		766913	100.000	81067			

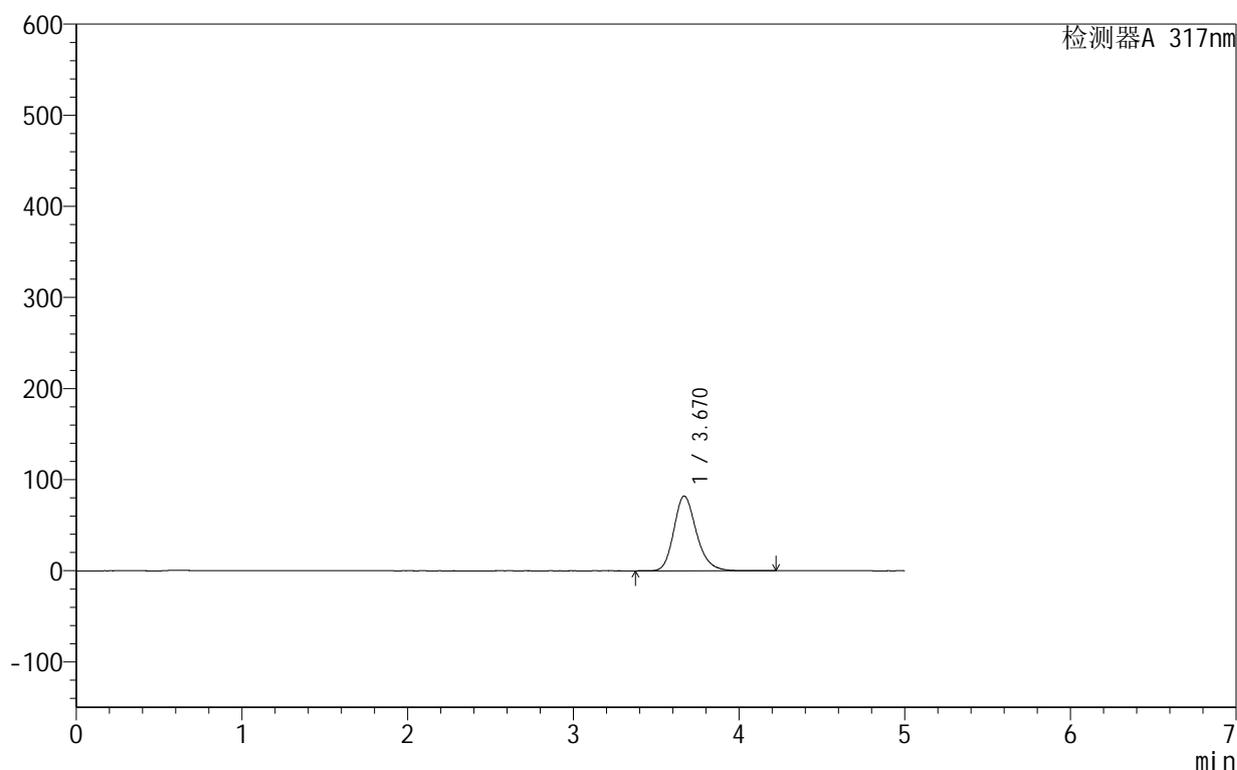
图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-206-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 05:39:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:23:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	776105	100.000	82048	3611	1.211	--
总计		776105	100.000	82048			

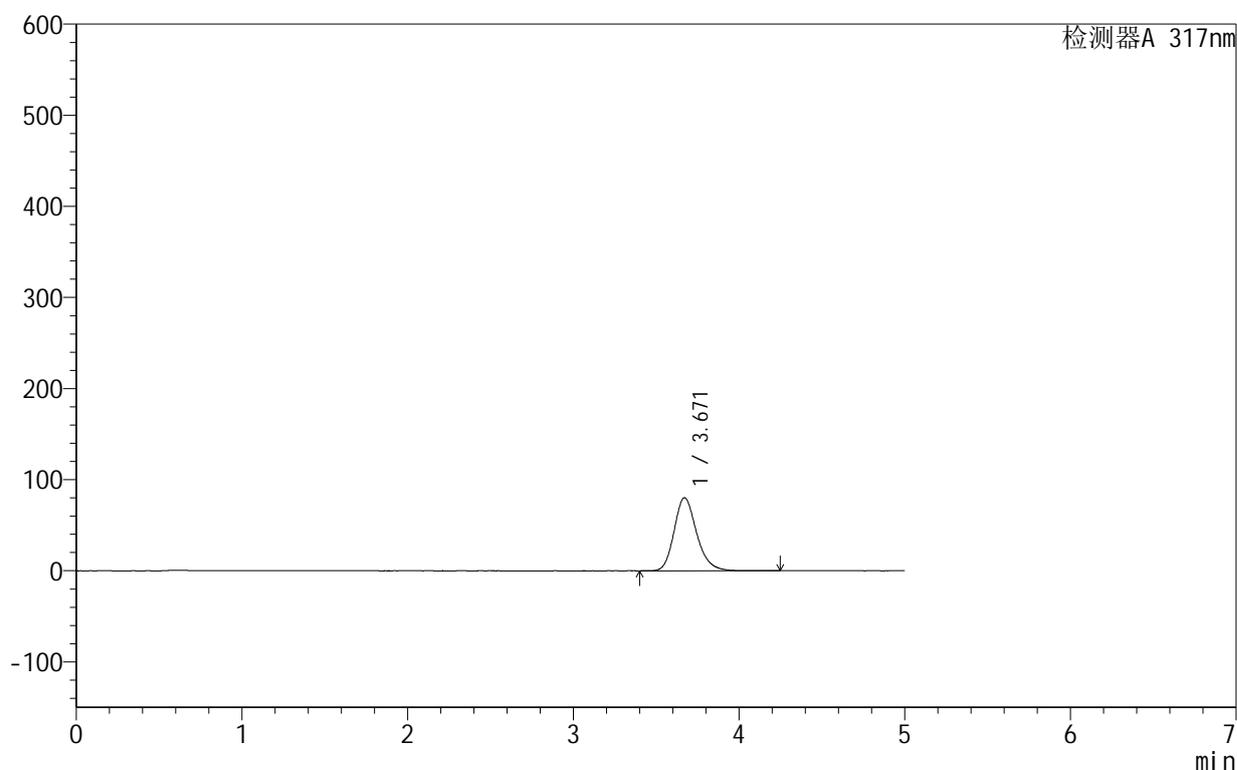
图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-207-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 05:44:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:23:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	759136	100.000	80277	3614	1.210	--
总计		759136	100.000	80277			

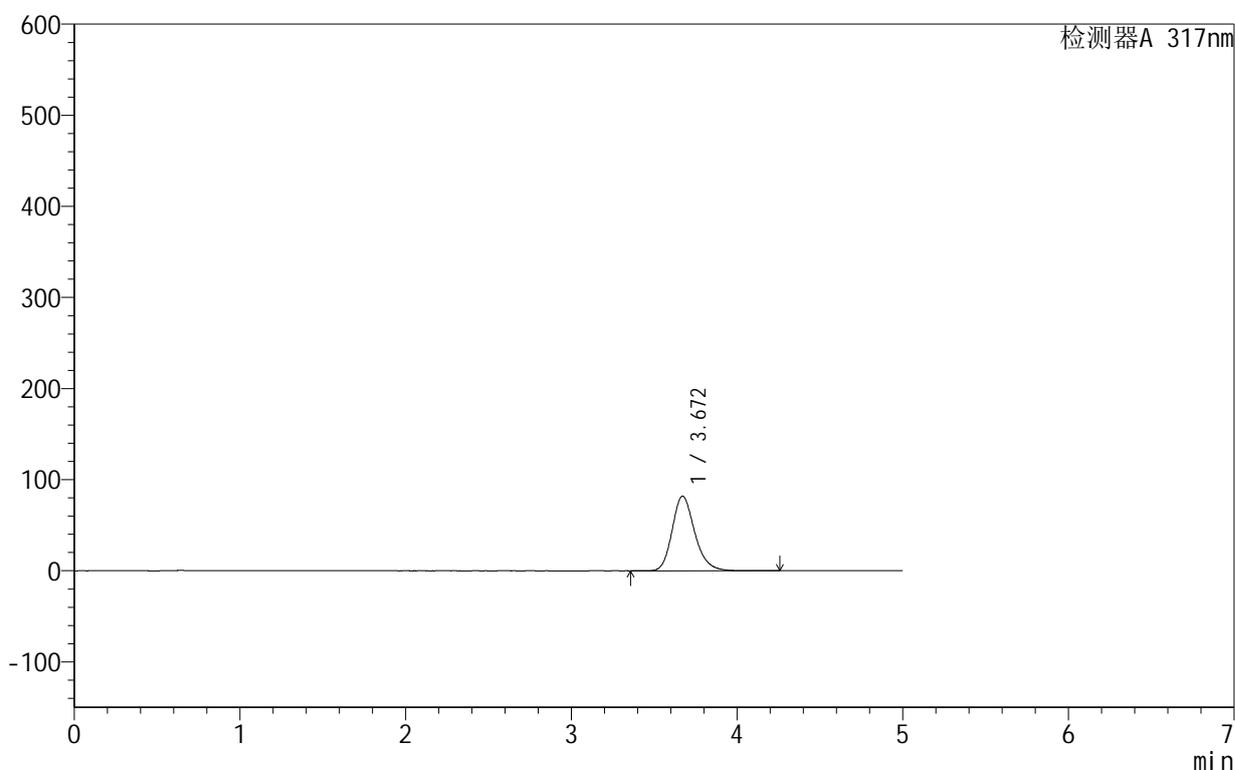
图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-208-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 05:50:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 11:23:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.672	775226	100.000	82025	3617	1.210	--
总计		775226	100.000	82025			

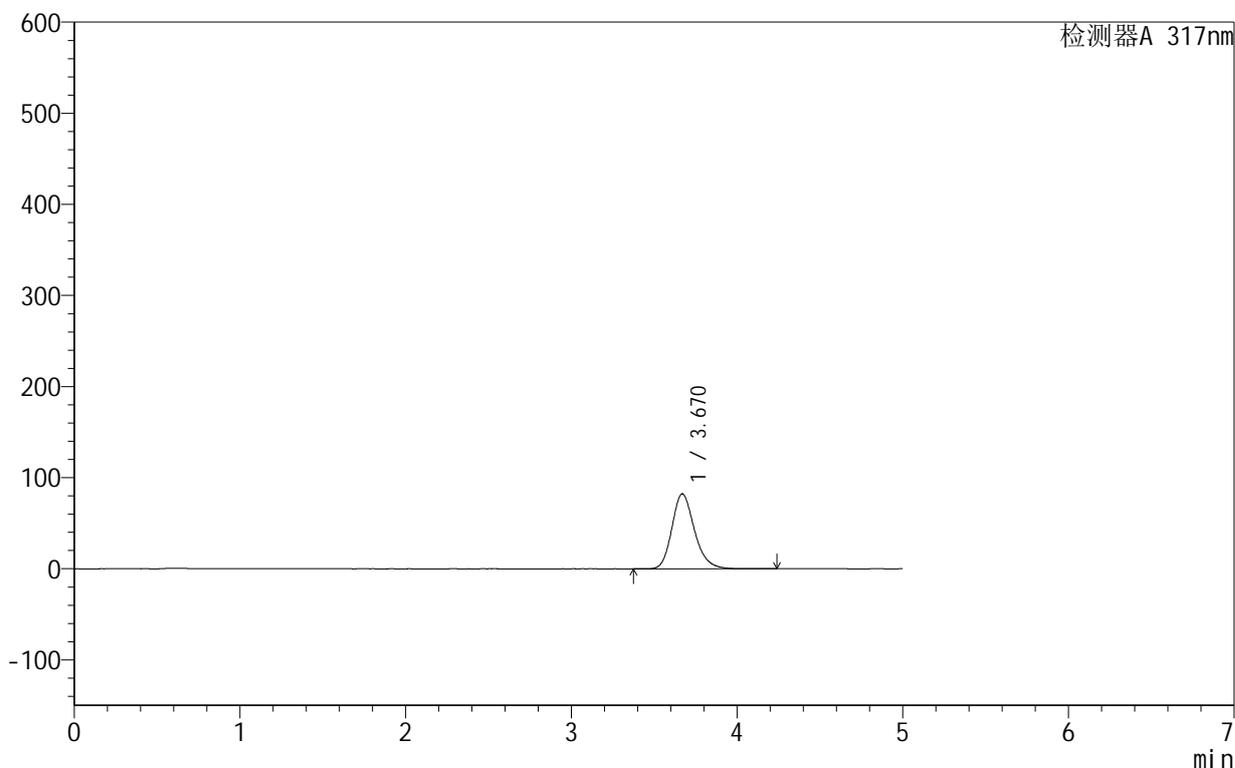
图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-209-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 05:55:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:23:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	778168	100.000	82269	3611	1.210	--
总计		778168	100.000	82269			

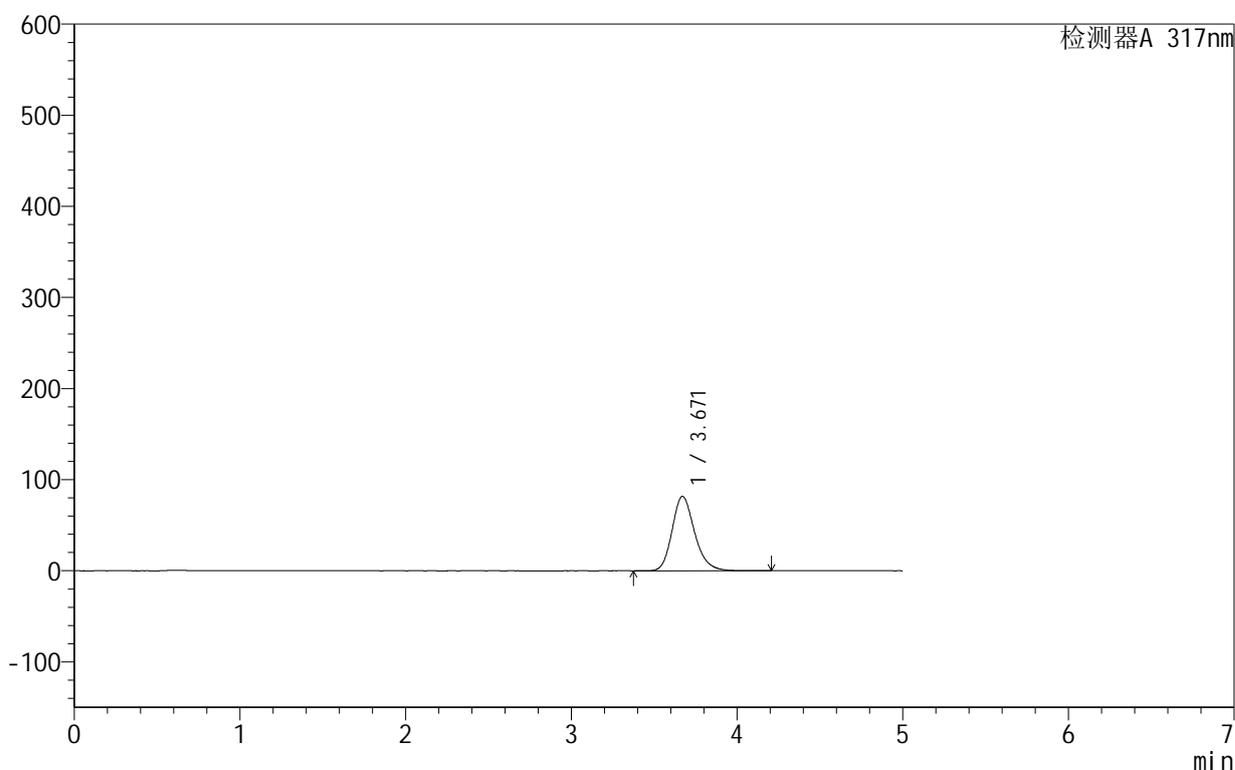
图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-210-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 06:00:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:23:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	772063	100.000	81745	3623	1.209	--
总计		772063	100.000	81745			

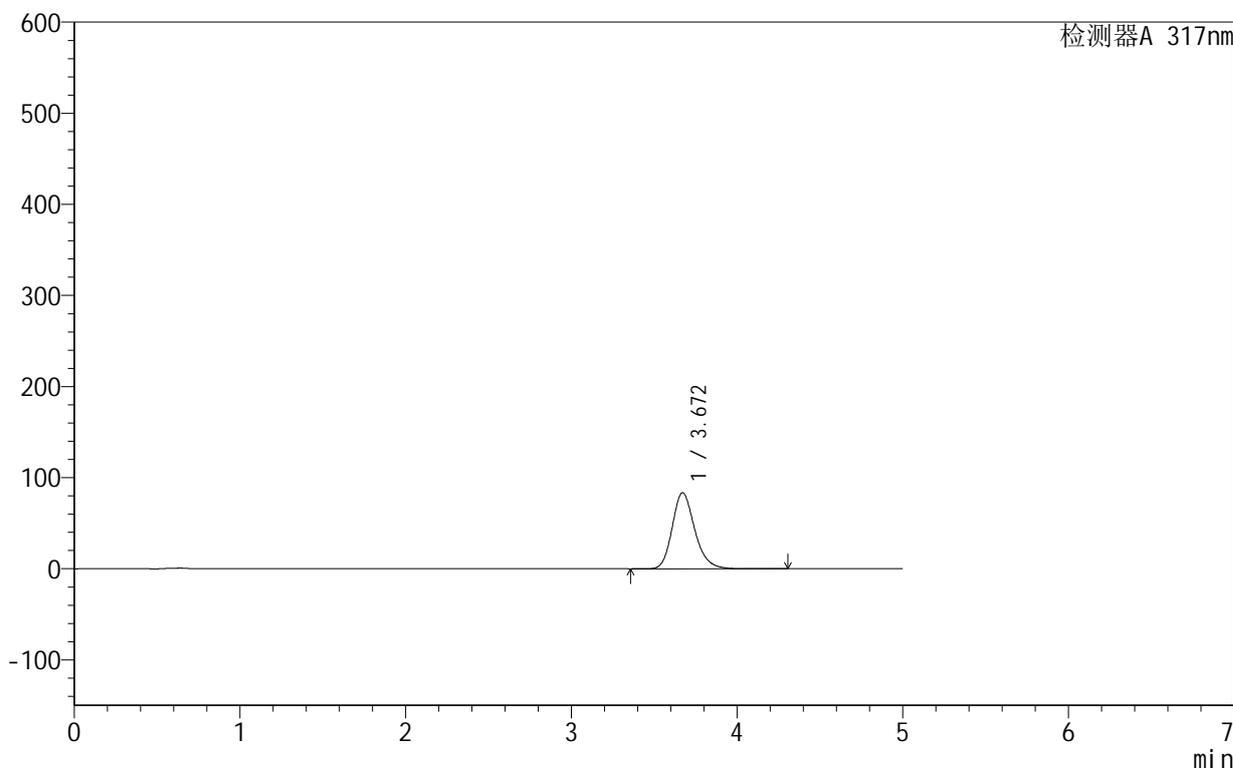
图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-211-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 06:06:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 11:23:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.672	789333	100.000	83528	3621	1.209	--
总计		789333	100.000	83528			

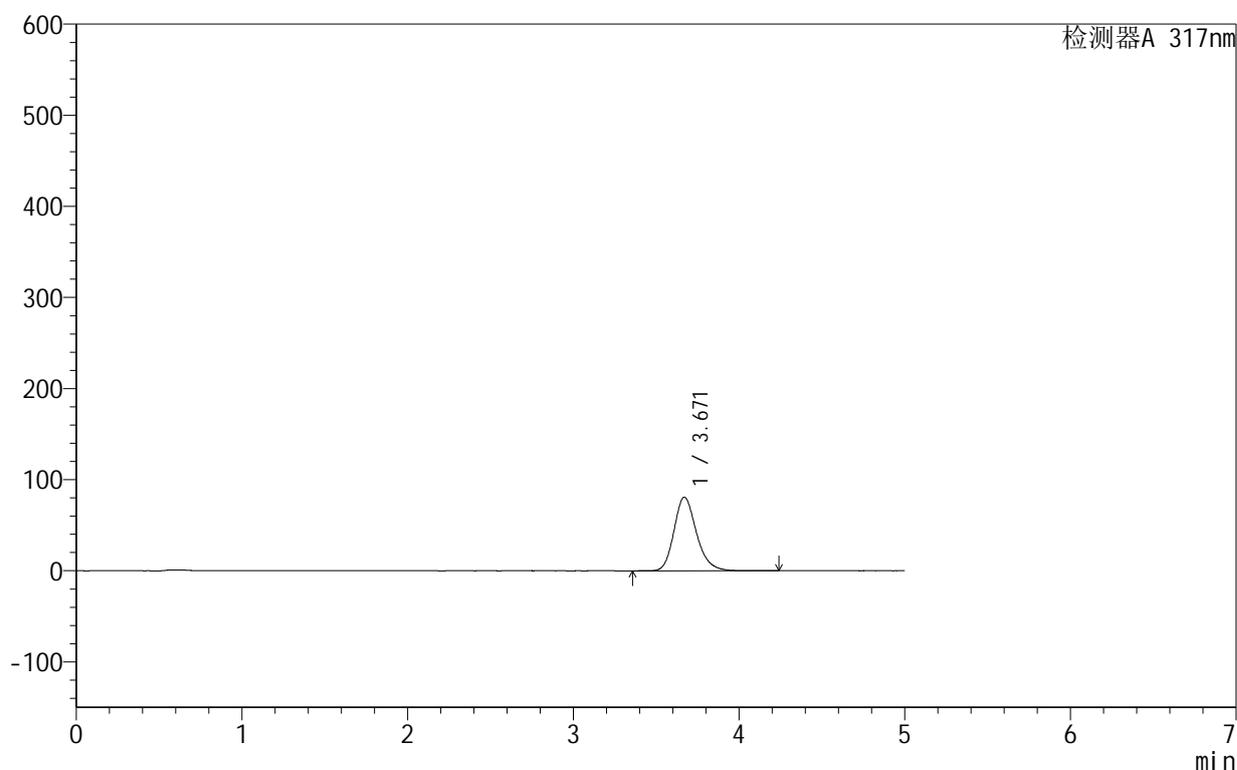
图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-212-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 06:11:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 11:23:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	761919	100.000	80839	3635	1.208	--
总计		761919	100.000	80839			

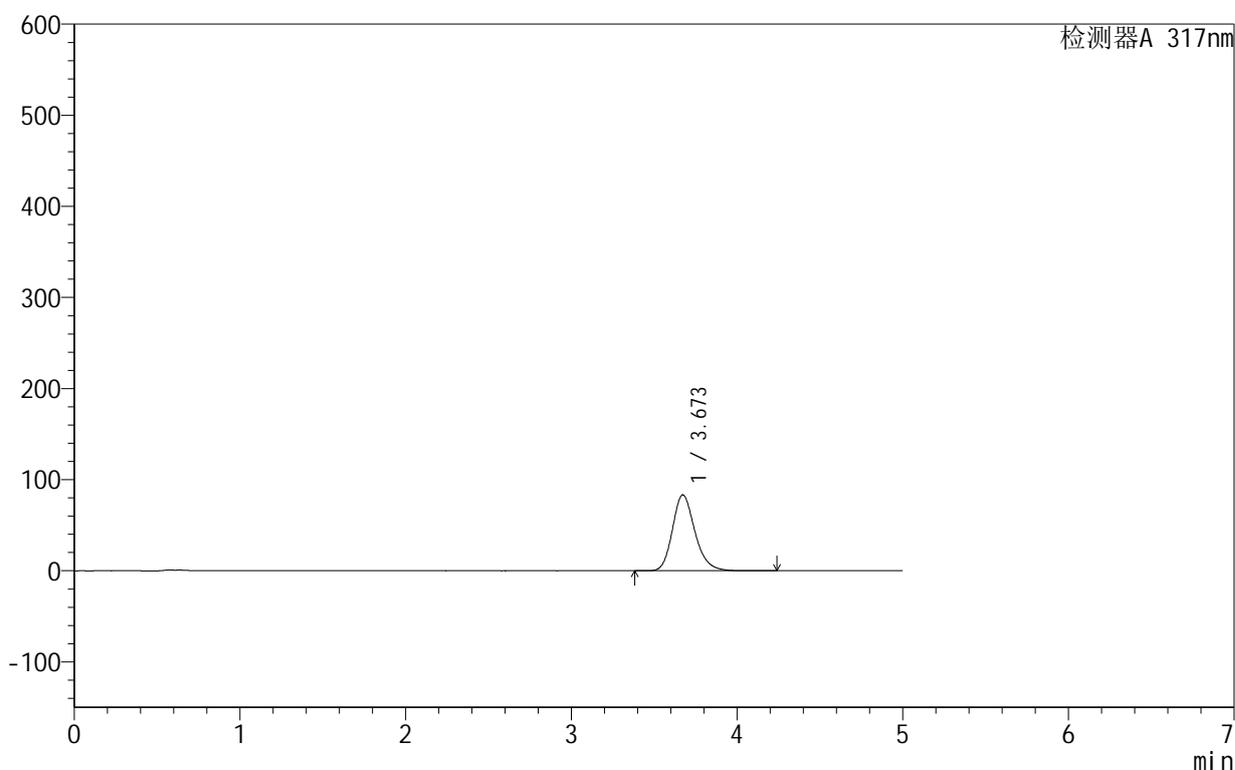
图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-213-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 06:17:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:23:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.673	785965	100.000	83366	3641	1.209	--
总计		785965	100.000	83366			

图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

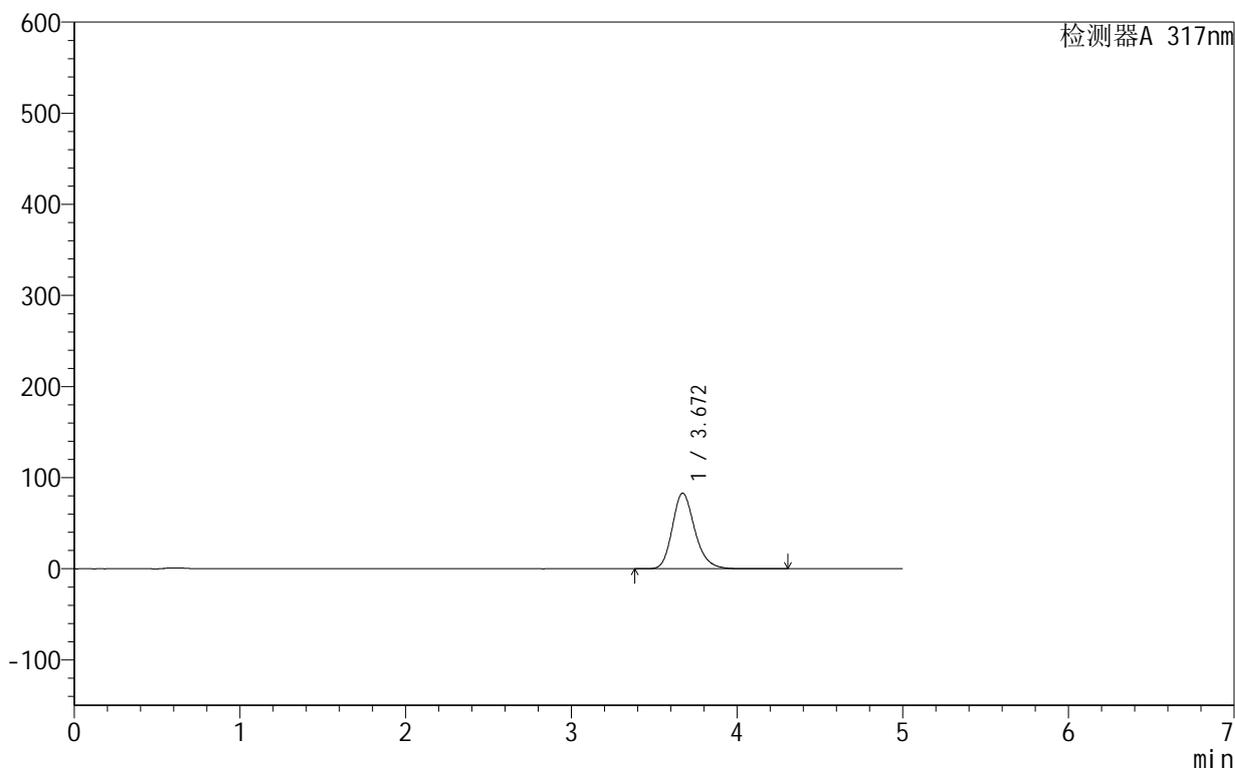
自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-214-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 06:22:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:23:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.672	784092	100.000	83110	3634	1.209	--
总计		784092	100.000	83110			

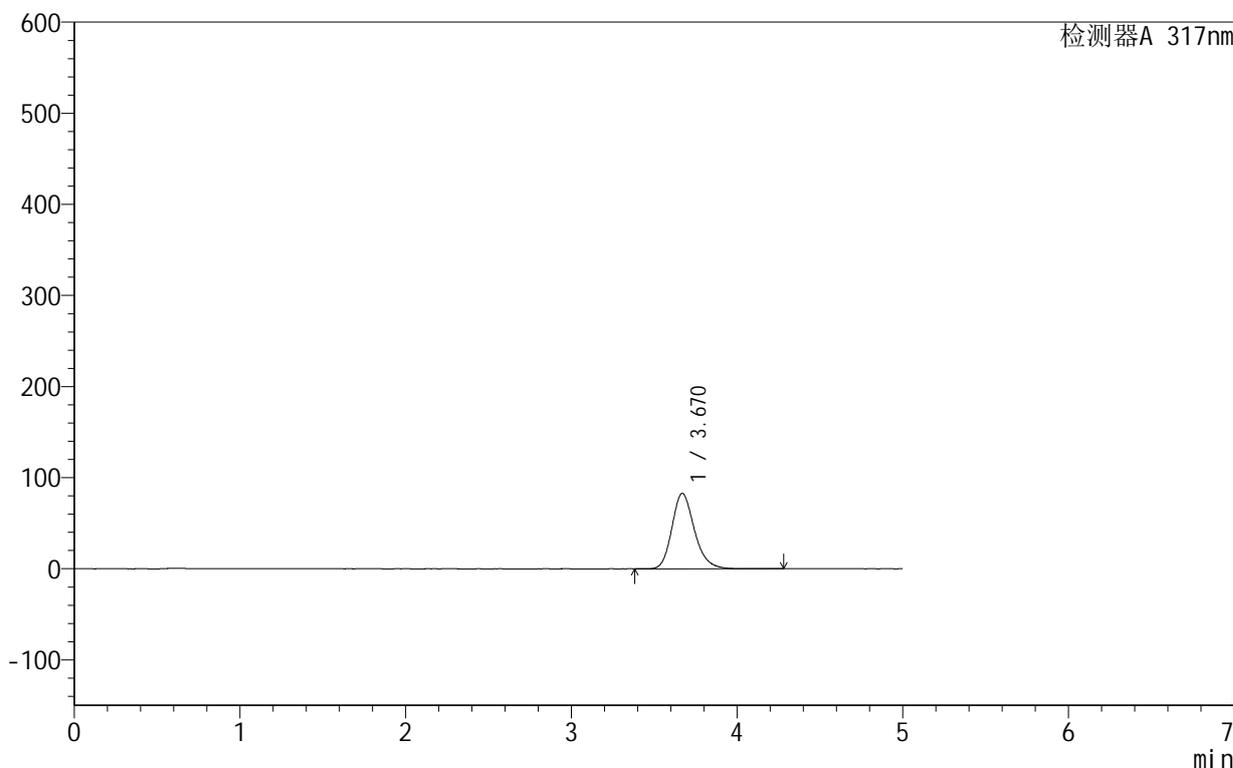
图100 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-215-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 06:27:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 11:23:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.670	780958	100.000	82777	3631	1.209	--
总计		780958	100.000	82777			

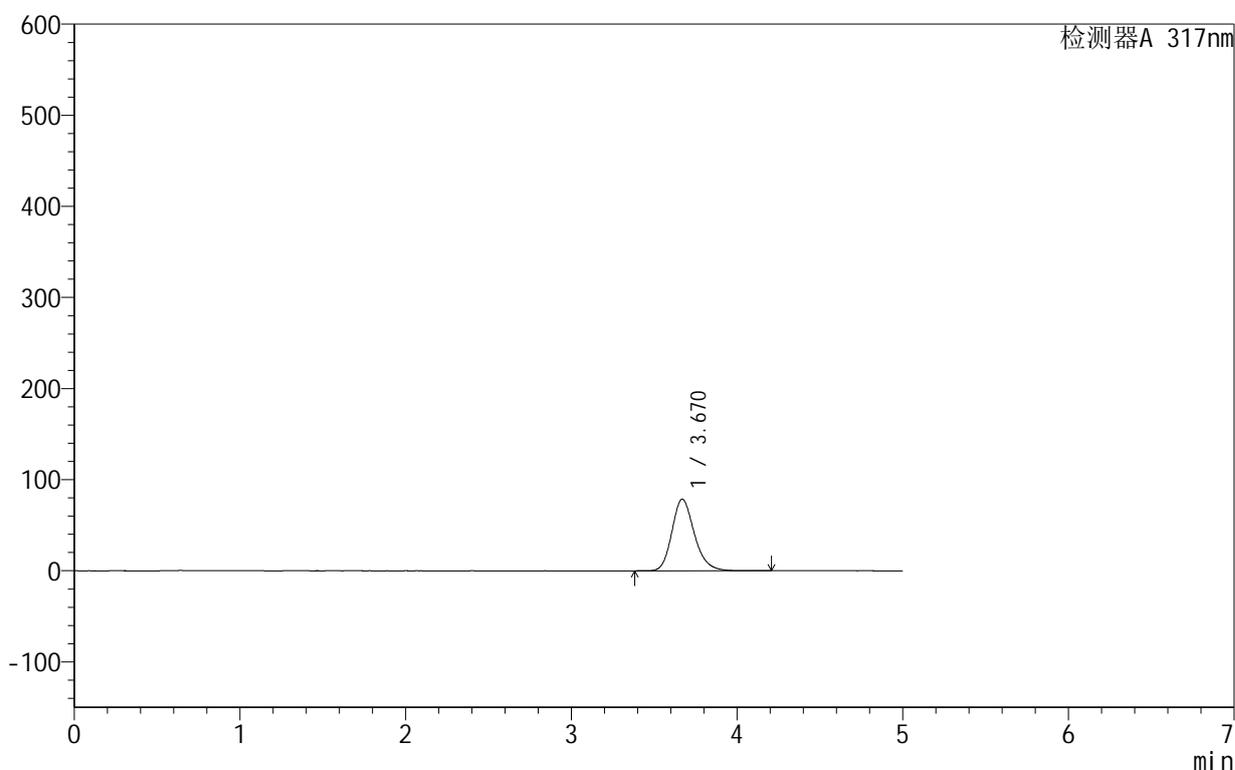
图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-216-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 06:33:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:23:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	740942	100.000	78664	3642	1.208	--
总计		740942	100.000	78664			

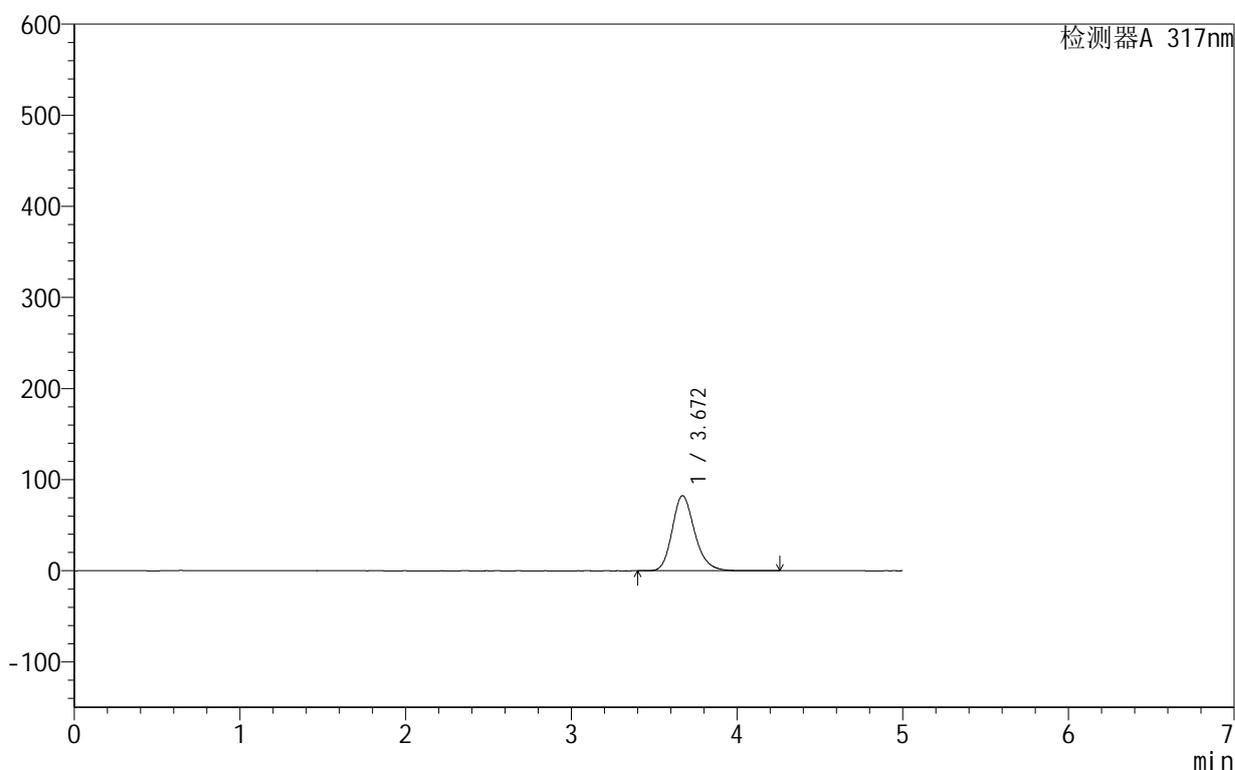
图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-217-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 06:38:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:23:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.672	777873	100.000	82495	3637	1.209	--
总计		777873	100.000	82495			

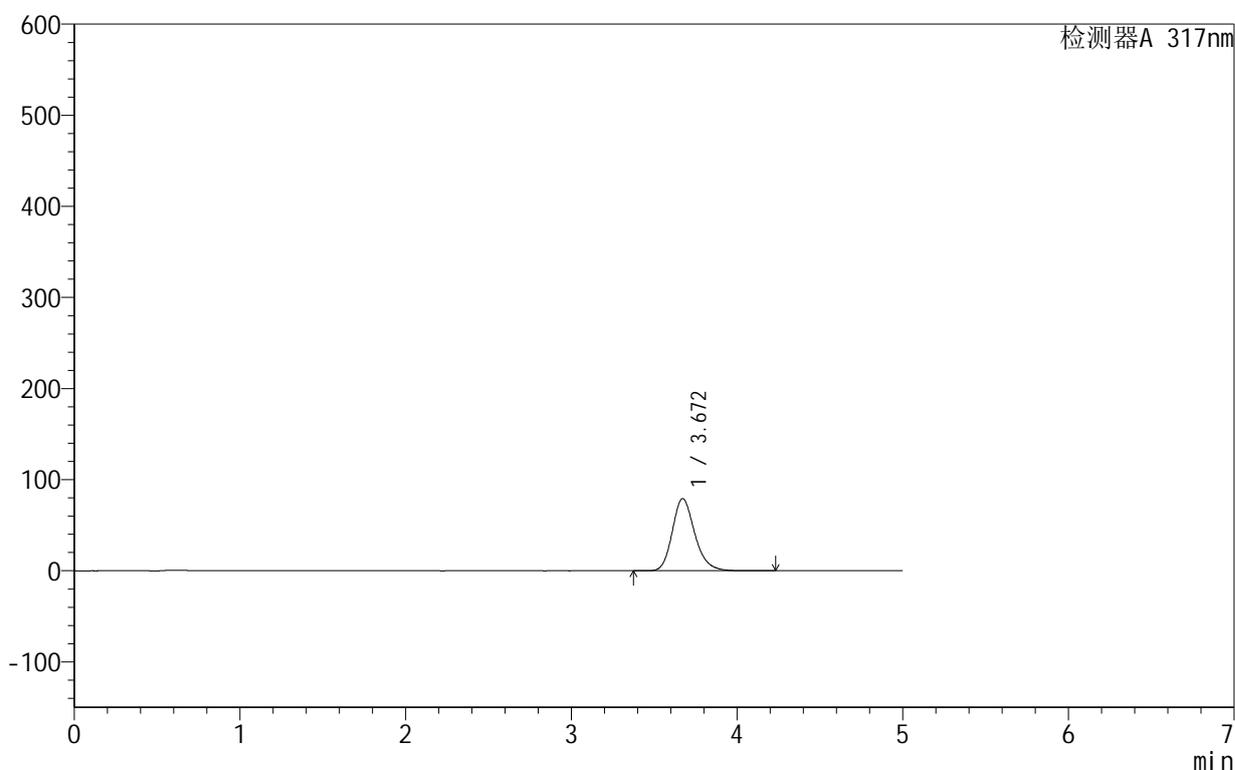
图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-218-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 06:44:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:23:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.672	747106	100.000	79304	3643	1.208	--
总计		747106	100.000	79304			

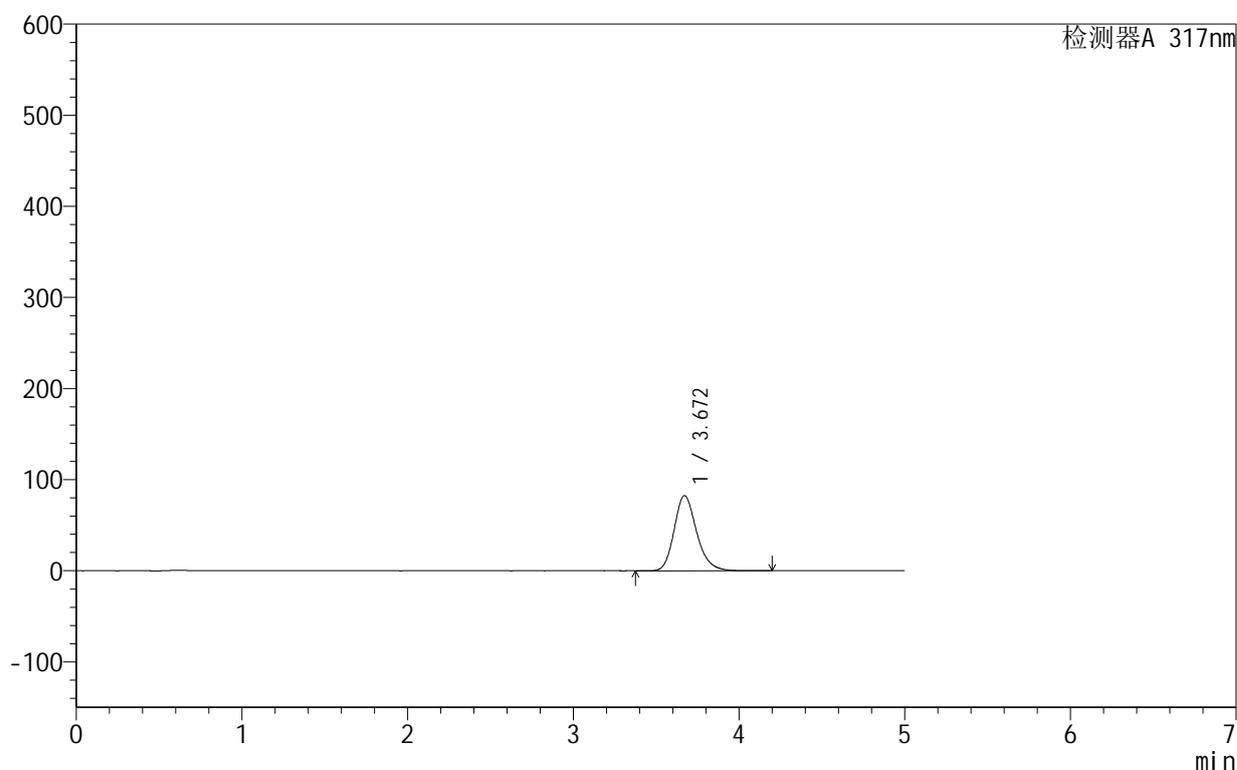
图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-219-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 06:49:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:23:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

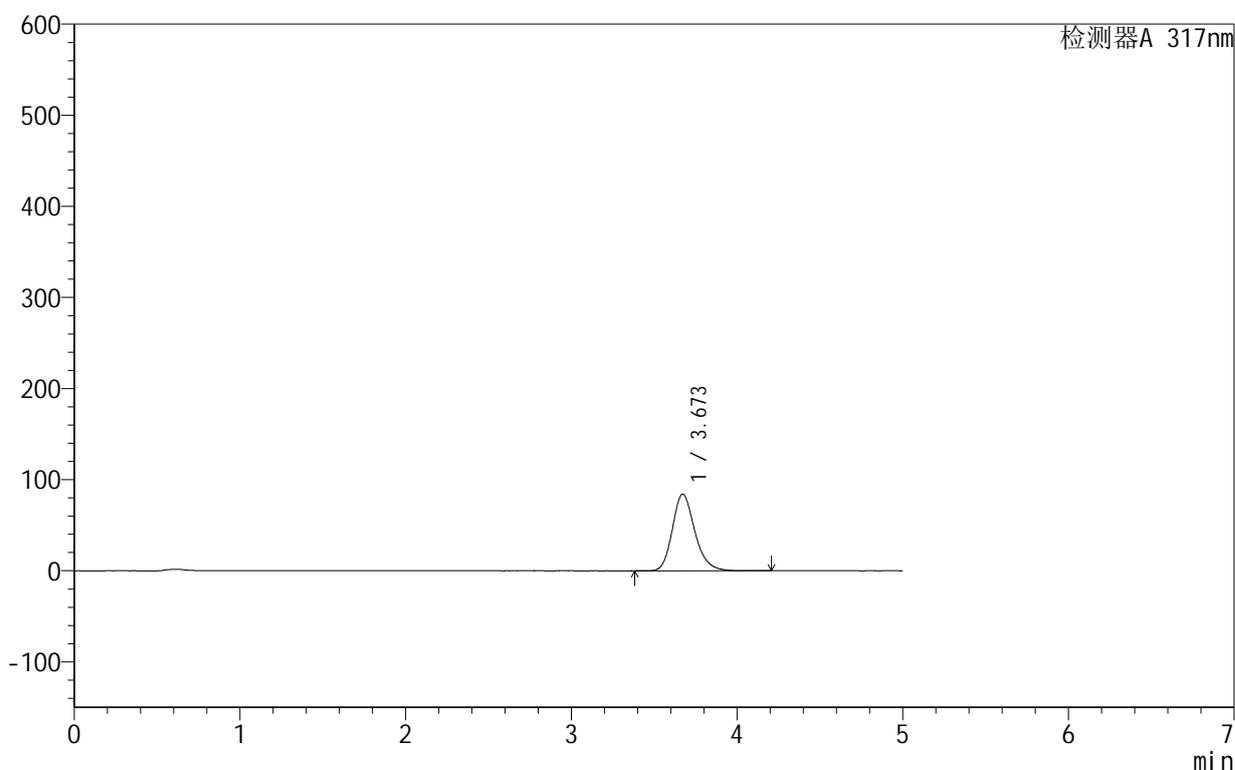
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.672	778405	100.000	82568	3637	1.209	--
总计		778405	100.000	82568			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-220-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 06:54:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:24:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

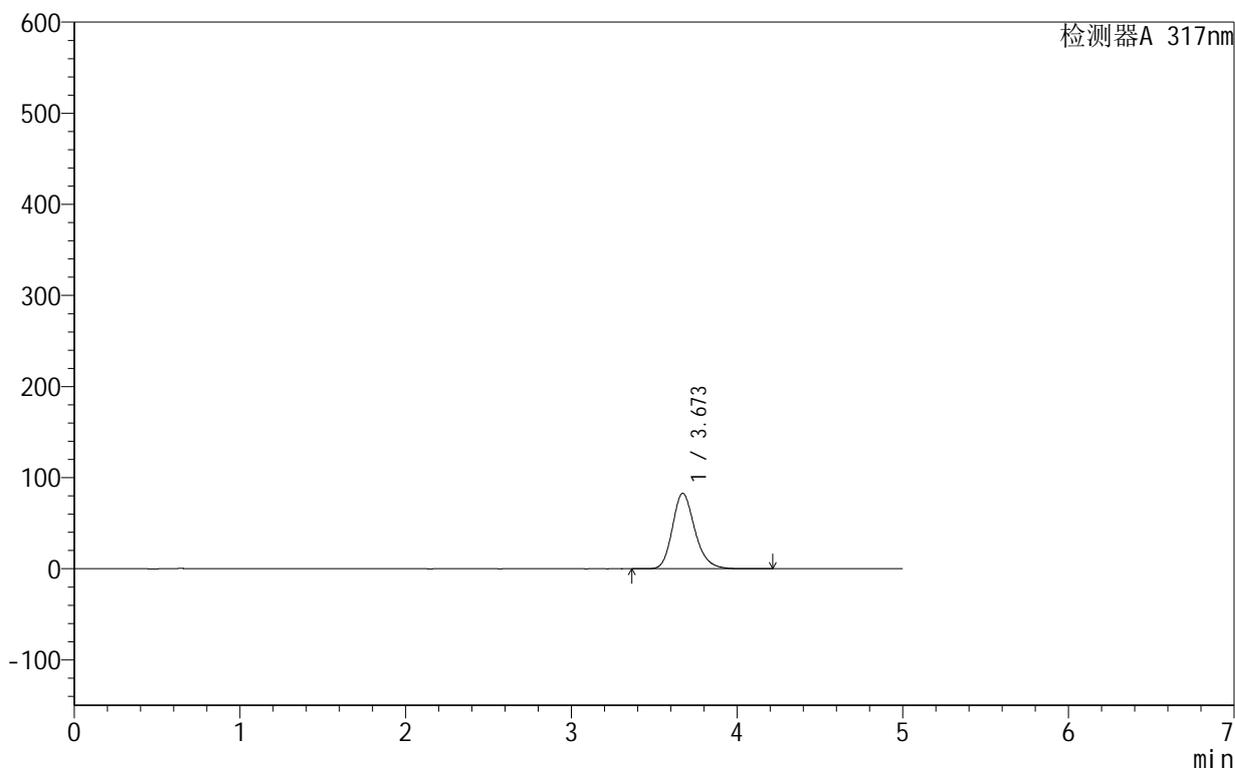
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.673	792189	100.000	84122	3649	1.209	--
总计		792189	100.000	84122			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-221-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 07:00:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:24:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

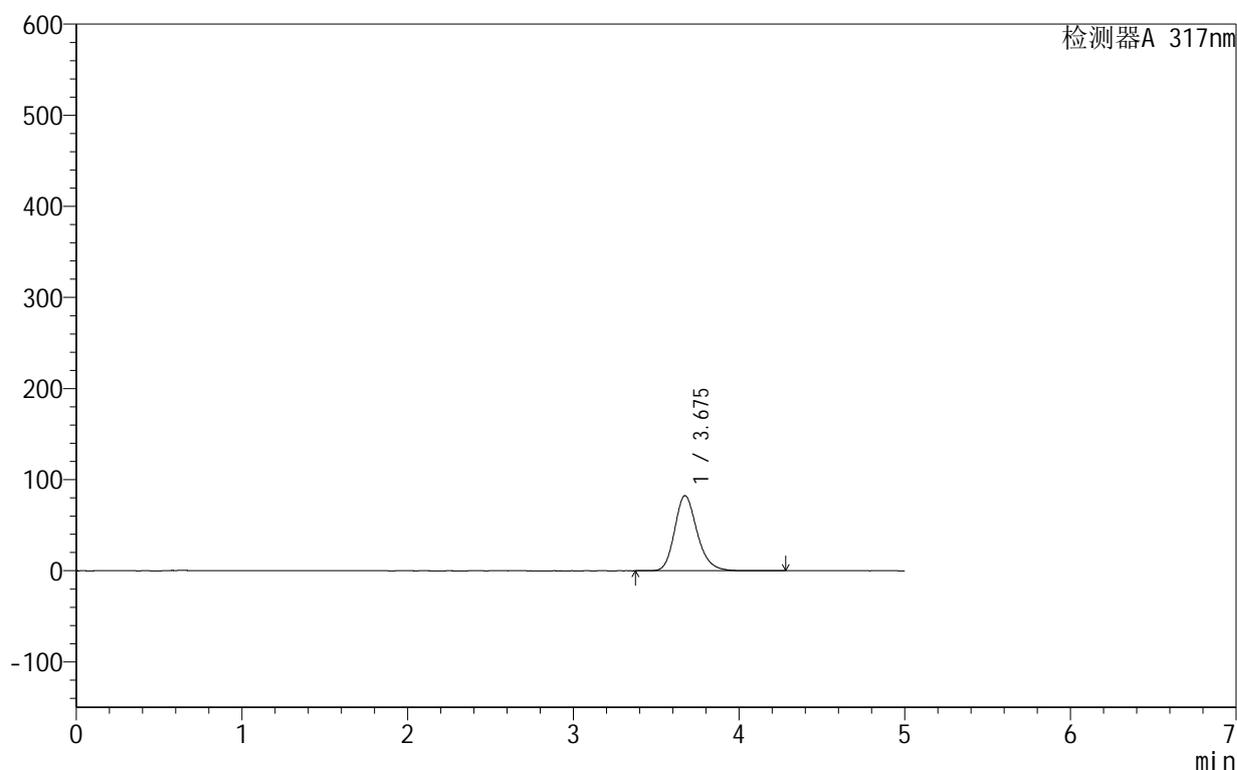
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.673	780898	100.000	82907	3647	1.210	--
总计		780898	100.000	82907			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-222-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 07:05:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 11:24:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

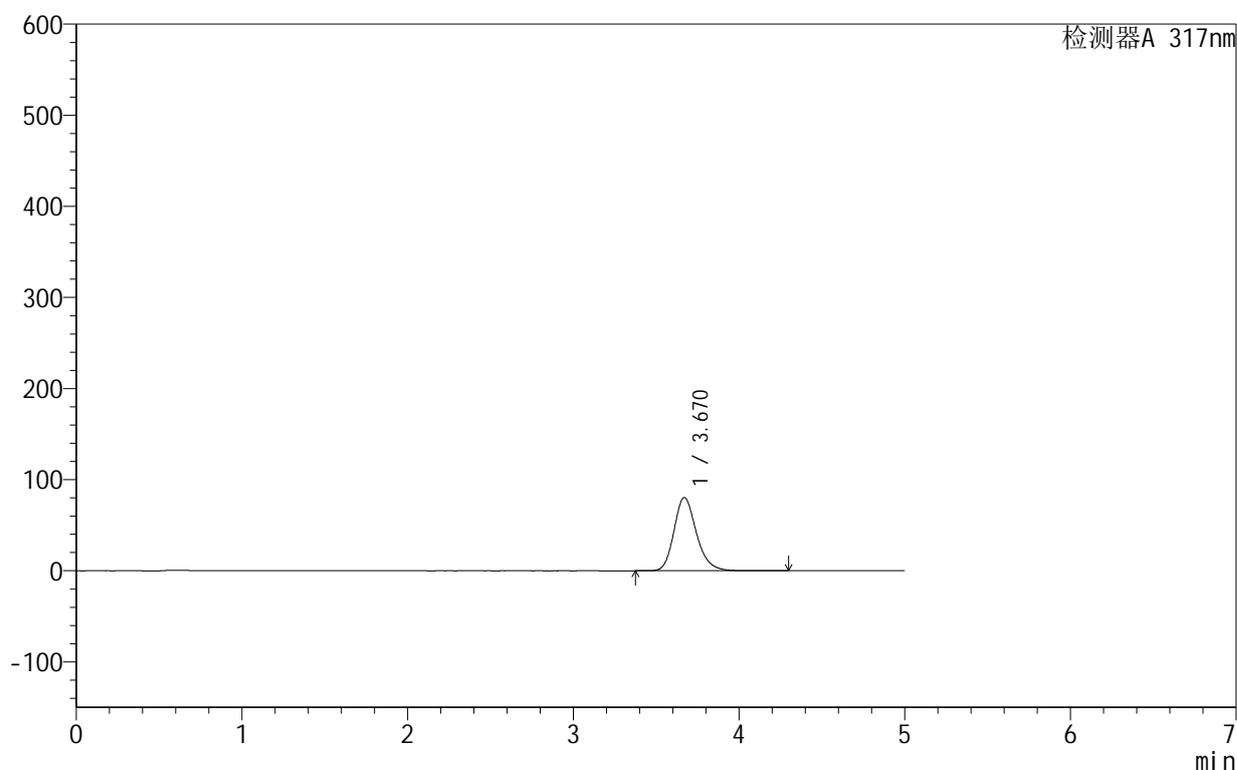
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.675	777326	100.000	82433	3649	1.209	--
总计		777326	100.000	82433			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-223-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 07:11:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:24:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

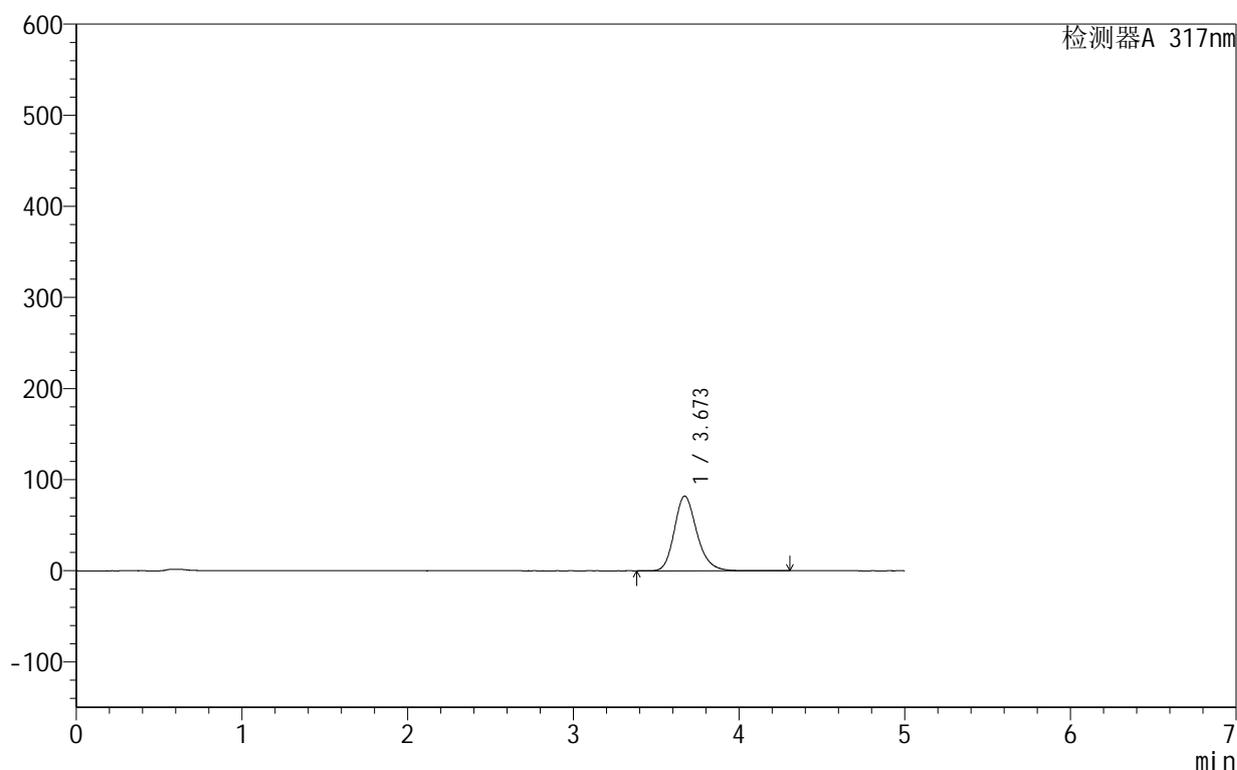
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.670	757760	100.000	80463	3646	1.210	--
总计		757760	100.000	80463			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-224-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 07:16:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:24:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 317nm

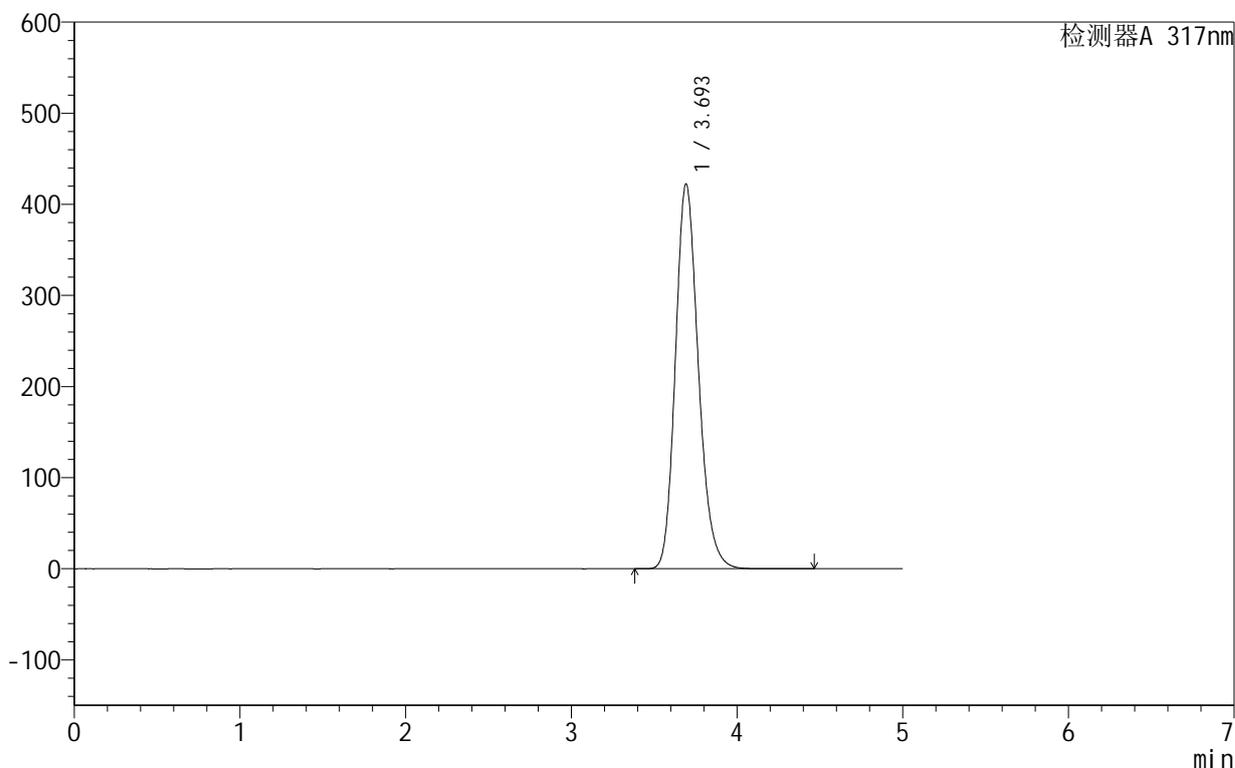
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.673	772710	100.000	82096	3652	1.209	--
总计		772710	100.000	82096			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-225-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 07:21:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:24:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.693	4068931	100.000	421826	3485	1.191	--
总计		4068931	100.000	421826			

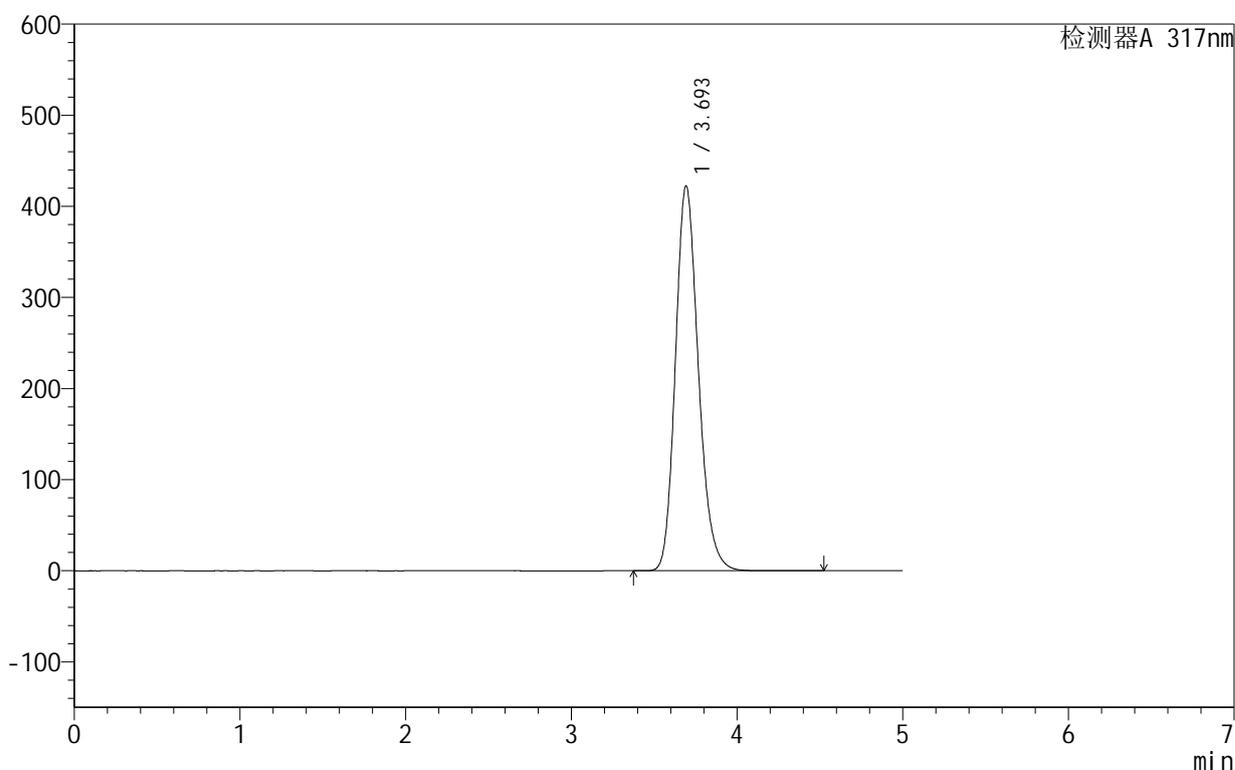
图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-5/26-226-2 - zzp-2024011411p-rcqx-pH4.5jz-40mg-jyx2-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20240124-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20240124-fx275.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/25 07:27:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/01/25 11:24:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.693	4070782	100.000	421893	3484	1.191	--
总计		4070782	100.000	421893			

图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011411批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2