



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	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

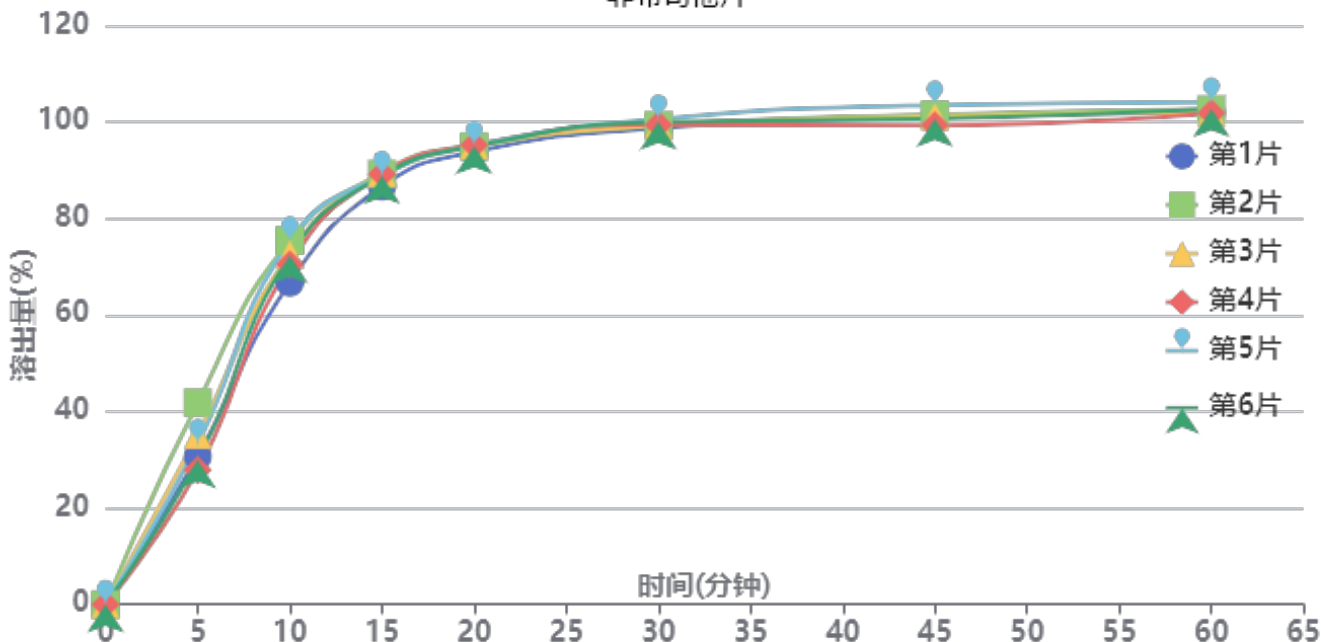
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.29	3917666	3912560	3915530	3913944	3908595	3913659	0.09
2	10.43	3950186	3954682				3952434	0.09

单位质量响应值		RSD%	判断
380336.15	378948.61	0.26	数据可信

溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024091311批-pH6.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1294195	-	1294195	30.681	33.13	15.02	30.68	33.13	15.01
	2	1763775	-	1763775	41.813			41.81		
	3	1483152	-	1483152	35.160			35.16		
	4	1175841	-	1175841	27.875			27.88		
	5	1407555	-	1407555	33.368			33.37		
	6	1260895	-	1260895	29.892			29.89		
10min	1	2811732	-	2811732	66.657	72.09	4.54	66.72	72.16	4.54
	2	3178809	-	3178809	75.359			75.45		
	3	3059027	-	3059027	72.519			72.60		
	4	2971620	-	2971620	70.447			70.51		
	5	3176205	-	3176205	75.297			75.37		
	6	3048305	-	3048305	72.265			72.33		
15min	1	3645427	-	3645427	86.421	88.49	1.18	86.64	88.72	1.18
	2	3752506	-	3752506	88.959			89.22		
	3	3764798	-	3764798	89.251			89.49		
	4	3754300	-	3754300	89.002			89.22		
	5	3740756	-	3740756	88.681			88.92		
	6	3738090	-	3738090	88.617			88.84		
20min	1	3940157	-	3940157	93.408	94.45	0.56	93.82	94.88	0.57
	2	3984956	-	3984956	94.470			94.93		
	3	3996523	-	3996523	94.744			95.18		
	4	4000866	-	4000866	94.847			95.26		
	5	3994263	-	3994263	94.690			95.13		
	6	3988221	-	3988221	94.547			94.97		
30min	1	4140074	-	4140074	98.147	98.92	0.66	98.76	99.56	0.66
	2	4161871	-	4161871	98.664			99.33		
	3	4158453	-	4158453	98.583			99.23		
	4	4166604	-	4166604	98.776			99.40		
	5	4216496	-	4216496	99.959			100.61		
	6	4191469	-	4191469	99.365			100.00		
45min	1	4226301	-	4226301	100.191	100.35	1.35	101.03	101.21	1.34
	2	4245472	-	4245472	100.646			101.53		
	3	4230021	-	4230021	100.279			101.15		
	4	4154301	-	4154301	98.484			99.33		
	5	4329318	-	4329318	102.633			103.50		
	6	4212465	-	4212465	99.863			100.72		
60min	1	4259039	-	4259039	100.967	101.48	0.83	102.02	102.56	0.83
	2	4282476	-	4282476	101.523			102.63		
	3	4256334	-	4256334	100.903			101.99		
	4	4252075	-	4252075	100.802			101.87		
	5	4346531	-	4346531	103.041			104.14		
	6	4287649	-	4287649	101.646			102.72		
极限	1	4270813	-	4270813	101.246	101.75	0.82	102.53	103.06	0.83
	2	4307203	-	4307203	102.109			103.45		
	3	4261774	-	4261774	101.032			102.35		
	4	4281301	-	4281301	101.495			102.78		
	5	4356113	-	4356113	103.269			104.60		
	6	4274296	-	4274296	101.329			102.63		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-30

复核者:

未审阅版本



非布司他片项目信息

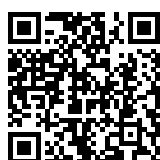
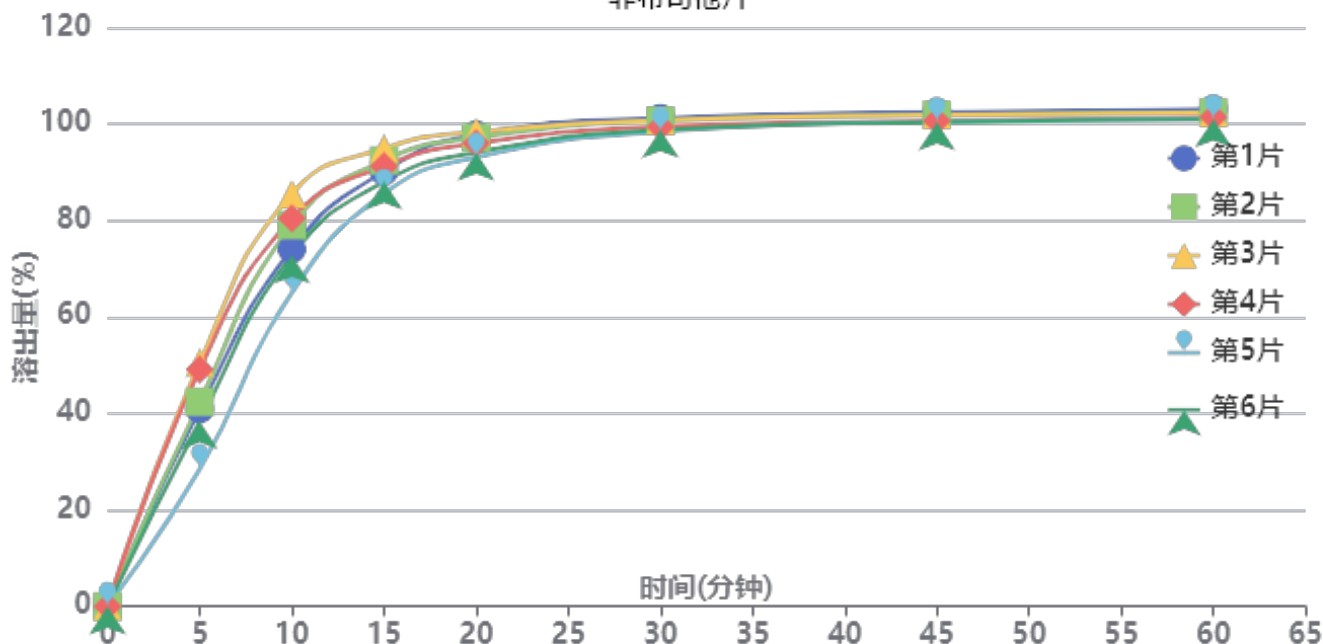
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.29	3918053	3919068	3920970	3920628	3917496	3919243	0.04
2	10.43	3983707	3984950				3984328	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
380878.81			382006.52		0.21 数据可信			

溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024091311批-pH6.0

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1733536	-	1733536	40.902	41.64	19.15	40.90	41.64	19.15
	2	1797414	-	1797414	42.409			42.41		
	3	2140860	-	2140860	50.513			50.51		
	4	2080919	-	2080919	49.099			49.10		
	5	1210010	-	1210010	28.550			28.55		
	6	1625752	-	1625752	38.359			38.36		
10min	1	3134632	-	3134632	73.961	76.05	9.37	74.05	76.14	9.38
	2	3346536	-	3346536	78.960			79.05		
	3	3620930	-	3620930	85.435			85.55		
	4	3403735	-	3403735	80.310			80.42		
	5	2752637	-	2752637	64.948			65.01		
	6	3080307	-	3080307	72.679			72.76		
15min	1	3810637	-	3810637	89.911	90.15	3.63	90.17	90.42	3.65
	2	3906472	-	3906472	92.172			92.44		
	3	4012047	-	4012047	94.663			94.97		
	4	3856239	-	3856239	90.987			91.27		
	5	3619561	-	3619561	85.402			85.61		
	6	3720501	-	3720501	87.784			88.03		
20min	1	4127500	-	4127500	97.387	95.64	2.19	97.84	96.10	2.21
	2	4098117	-	4098117	96.694			97.17		
	3	4147856	-	4147856	97.867			98.38		
	4	4048238	-	4048238	95.517			96.01		
	5	3928642	-	3928642	92.695			93.09		
	6	3969474	-	3969474	93.658			94.10		
30min	1	4262600	-	4262600	100.575	99.21	1.15	101.25	99.88	1.18
	2	4237762	-	4237762	99.989			100.68		
	3	4239583	-	4239583	100.032			100.76		
	4	4183753	-	4183753	98.714			99.42		
	5	4145562	-	4145562	97.813			98.42		
	6	4159074	-	4159074	98.132			98.78		
45min	1	4306669	-	4306669	101.614	100.41	0.88	102.51	101.31	0.90
	2	4279093	-	4279093	100.964			101.88		
	3	4279166	-	4279166	100.966			101.92		
	4	4226594	-	4226594	99.725			100.65		
	5	4224446	-	4224446	99.674			100.50		
	6	4217663	-	4217663	99.514			100.38		
60min	1	4323575	-	4323575	102.013	100.79	0.85	103.13	101.90	0.87
	2	4295155	-	4295155	101.343			102.48		
	3	4288371	-	4288371	101.183			102.36		
	4	4250774	-	4250774	100.296			101.44		
	5	4239064	-	4239064	100.019			101.06		
	6	4232768	-	4232768	99.871			100.96		
极限	1	4322029	-	4322029	101.977	100.81	0.90	103.32	102.15	0.92
	2	4291905	-	4291905	101.266			102.63		
	3	4300183	-	4300183	101.461			102.86		
	4	4253174	-	4253174	100.352			101.72		
	5	4246802	-	4246802	100.202			101.47		
	6	4220244	-	4220244	99.575			100.89		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-30

复核者:

未审阅版本



非布司他片项目信息

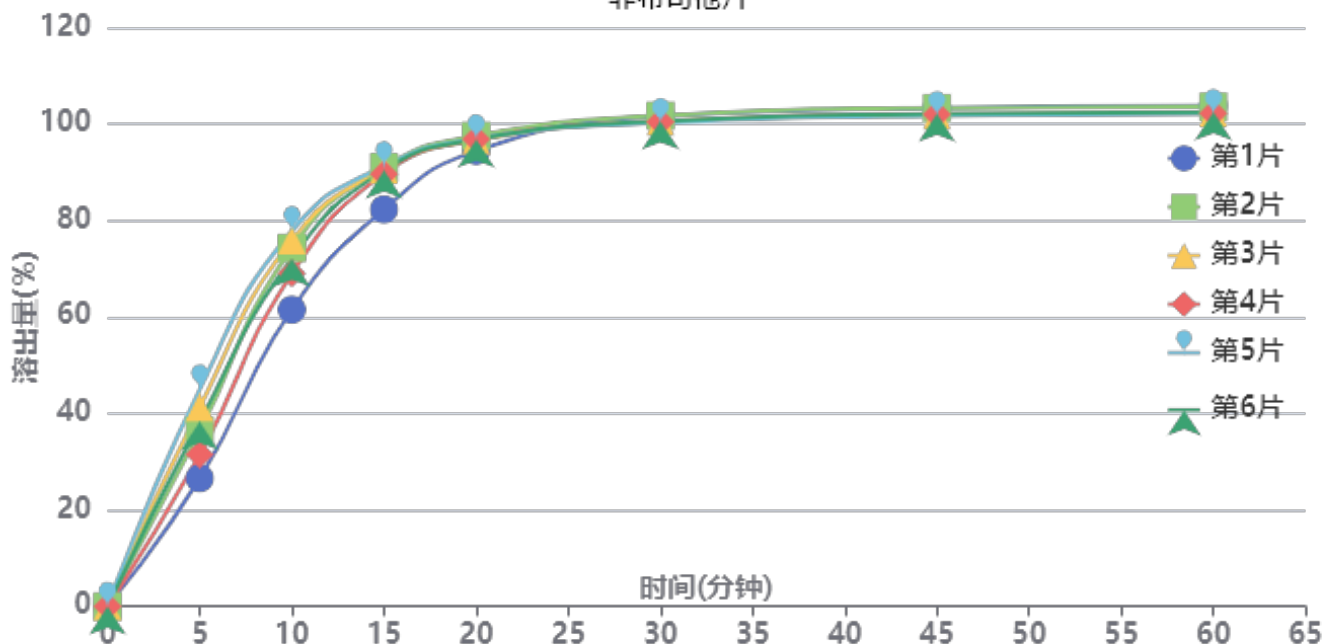
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.29	3949649	3949953	3953981	3948154	3951997	3950747	0.06
2	10.43	3967488	3967791				3967640	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
383940.43		380406.52		0.66		数据可信		

溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024091312批-pH6.0

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1128296	-	1128296	26.571	36.53	18.32	26.57	36.52	18.32
	2	1546255	-	1546255	36.414			36.41		
	3	1753528	-	1753528	41.296			41.30		
	4	1336621	-	1336621	31.477			31.48		
	5	1914433	-	1914433	45.085			45.08		
	6	1626900	-	1626900	38.314			38.31		
10min	1	2609402	-	2609402	61.451	71.71	8.20	61.51	71.79	8.21
	2	3152845	-	3152845	74.250			74.33		
	3	3218765	-	3218765	75.802			75.89		
	4	2928004	-	2928004	68.955			69.02		
	5	3301754	-	3301754	77.756			77.86		
	6	3059586	-	3059586	72.053			72.14		
15min	1	3486072	-	3486072	82.097	88.96	3.84	82.29	89.20	3.86
	2	3855463	-	3855463	90.796			91.04		
	3	3833505	-	3833505	90.279			90.54		
	4	3797388	-	3797388	89.429			89.65		
	5	3866198	-	3866198	91.049			91.32		
	6	3827566	-	3827566	90.139			90.38		
20min	1	3993883	-	3993883	94.056	96.11	1.10	94.43	96.54	1.13
	2	4123636	-	4123636	97.112			97.56		
	3	4083757	-	4083757	96.173			96.63		
	4	4094818	-	4094818	96.433			96.85		
	5	4096966	-	4096966	96.484			96.96		
	6	4092333	-	4092333	96.375			96.82		
30min	1	4290148	-	4290148	101.033	100.21	0.67	101.62	100.86	0.64
	2	4292007	-	4292007	101.077			101.74		
	3	4240168	-	4240168	99.856			100.53		
	4	4237874	-	4237874	99.802			100.44		
	5	4228217	-	4228217	99.575			100.26		
	6	4243826	-	4243826	99.942			100.60		
45min	1	4352923	-	4352923	102.511	101.50	0.76	103.32	102.38	0.73
	2	4349179	-	4349179	102.423			103.31		
	3	4285169	-	4285169	100.916			101.81		
	4	4294979	-	4294979	101.147			102.00		
	5	4280521	-	4280521	100.806			101.72		
	6	4298094	-	4298094	101.220			102.10		
60min	1	4364325	-	4364325	102.780	101.66	0.75	103.82	102.76	0.73
	2	4350537	-	4350537	102.455			103.57		
	3	4297279	-	4297279	101.201			102.32		
	4	4294404	-	4294404	101.133			102.22		
	5	4288273	-	4288273	100.989			102.12		
	6	4305289	-	4305289	101.390			102.50		
极限	1	4376888	-	4376888	103.076	101.74	0.91	104.34	103.07	0.88
	2	4363539	-	4363539	102.761			104.10		
	3	4290199	-	4290199	101.034			102.38		
	4	4301672	-	4301672	101.304			102.61		
	5	4292172	-	4292172	101.081			102.44		
	6	4297232	-	4297232	101.200			102.53		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-30

复核者:

未审阅版本



非布司他片项目信息

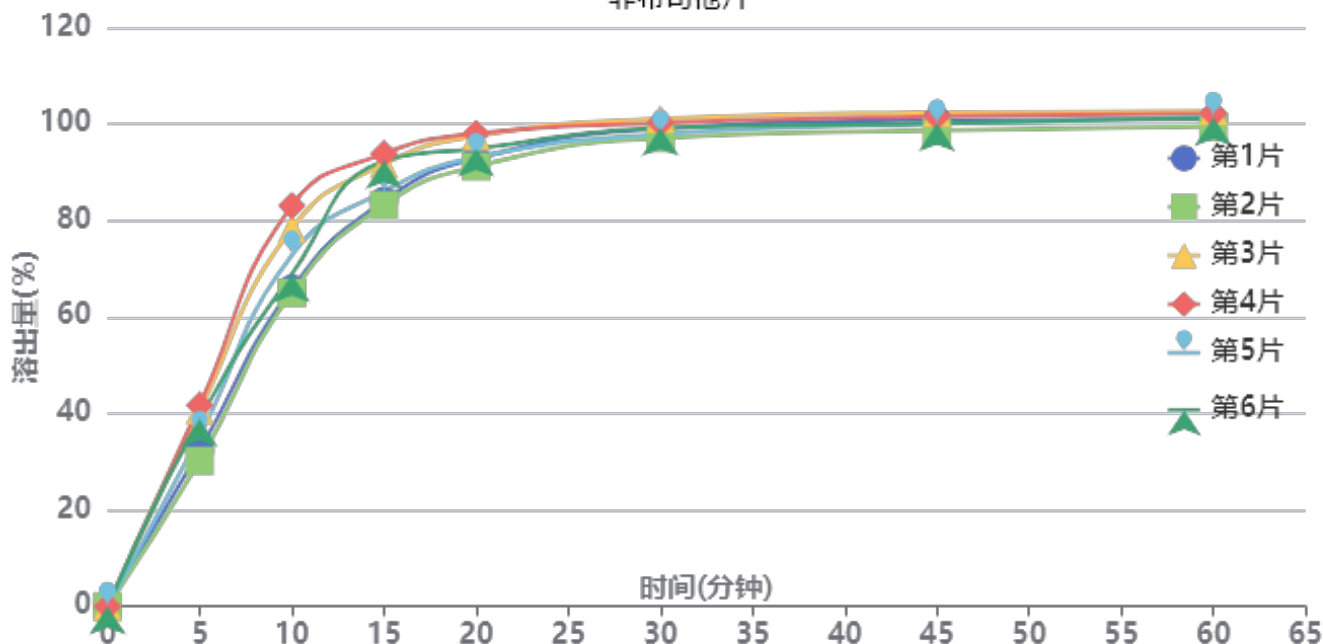
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.29	3950042	3949439	3955924	3948023	3951695	3951025	0.08
2	10.43	3972102	3965202				3968652	0.13
单位质量响应值				RSD%	判断			
383967.44			380503.55	0.65	数据可信			

溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024091312批-pH6.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1375778	-	1375778	32.394	36.54	12.71	32.39	36.54	12.72
	2	1281473	-	1281473	30.174			30.17		
	3	1727755	-	1727755	40.682			40.68		
	4	1771284	-	1771284	41.707			41.71		
	5	1506323	-	1506323	35.468			35.47		
	6	1647872	-	1647872	38.801			38.80		
10min	1	2795353	-	2795353	65.820	72.26	9.94	65.89	72.34	9.94
	2	2758235	-	2758235	64.946			65.01		
	3	3322674	-	3322674	78.236			78.33		
	4	3524136	-	3524136	82.980			83.07		
	5	3089923	-	3089923	72.756			72.83		
	6	2921897	-	2921897	68.800			68.89		
15min	1	3561830	-	3561830	83.867	88.30	5.22	84.09	88.54	5.23
	2	3524611	-	3524611	82.991			83.20		
	3	3883153	-	3883153	91.433			91.70		
	4	3973560	-	3973560	93.562			93.84		
	5	3645563	-	3645563	85.839			86.08		
	6	3911822	-	3911822	92.108			92.35		
20min	1	3925807	-	3925807	92.438	94.14	2.85	92.84	94.58	2.88
	2	3856494	-	3856494	90.806			91.20		
	3	4119952	-	4119952	97.009			97.48		
	4	4141255	-	4141255	97.511			98.00		
	5	3934479	-	3934479	92.642			93.07		
	6	4009783	-	4009783	94.415			94.86		
30min	1	4179319	-	4179319	98.407	98.45	1.45	99.02	99.10	1.48
	2	4098820	-	4098820	96.512			97.11		
	3	4264565	-	4264565	100.414			101.10		
	4	4226390	-	4226390	99.515			100.22		
	5	4130746	-	4130746	97.263			97.90		
	6	4186793	-	4186793	98.583			99.24		
45min	1	4245620	-	4245620	99.968	99.74	1.28	100.80	100.61	1.30
	2	4155398	-	4155398	97.844			98.66		
	3	4309987	-	4309987	101.484			102.39		
	4	4276278	-	4276278	100.690			101.61		
	5	4212986	-	4212986	99.200			100.05		
	6	4215454	-	4215454	99.258			100.13		
60min	1	4248992	-	4248992	100.048	100.30	1.06	101.10	101.39	1.09
	2	4181378	-	4181378	98.455			99.48		
	3	4314540	-	4314540	101.591			102.72		
	4	4289060	-	4289060	100.991			102.14		
	5	4267259	-	4267259	100.478			101.55		
	6	4258053	-	4258053	100.261			101.35		
极限	1	4267338	-	4267338	100.479	100.39	1.20	101.75	101.70	1.23
	2	4185887	-	4185887	98.562			99.81		
	3	4315063	-	4315063	101.603			102.96		
	4	4318342	-	4318342	101.680			103.05		
	5	4268669	-	4268669	100.511			101.81		
	6	4226833	-	4226833	99.526			100.84		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-30

复核者:

未审阅版本

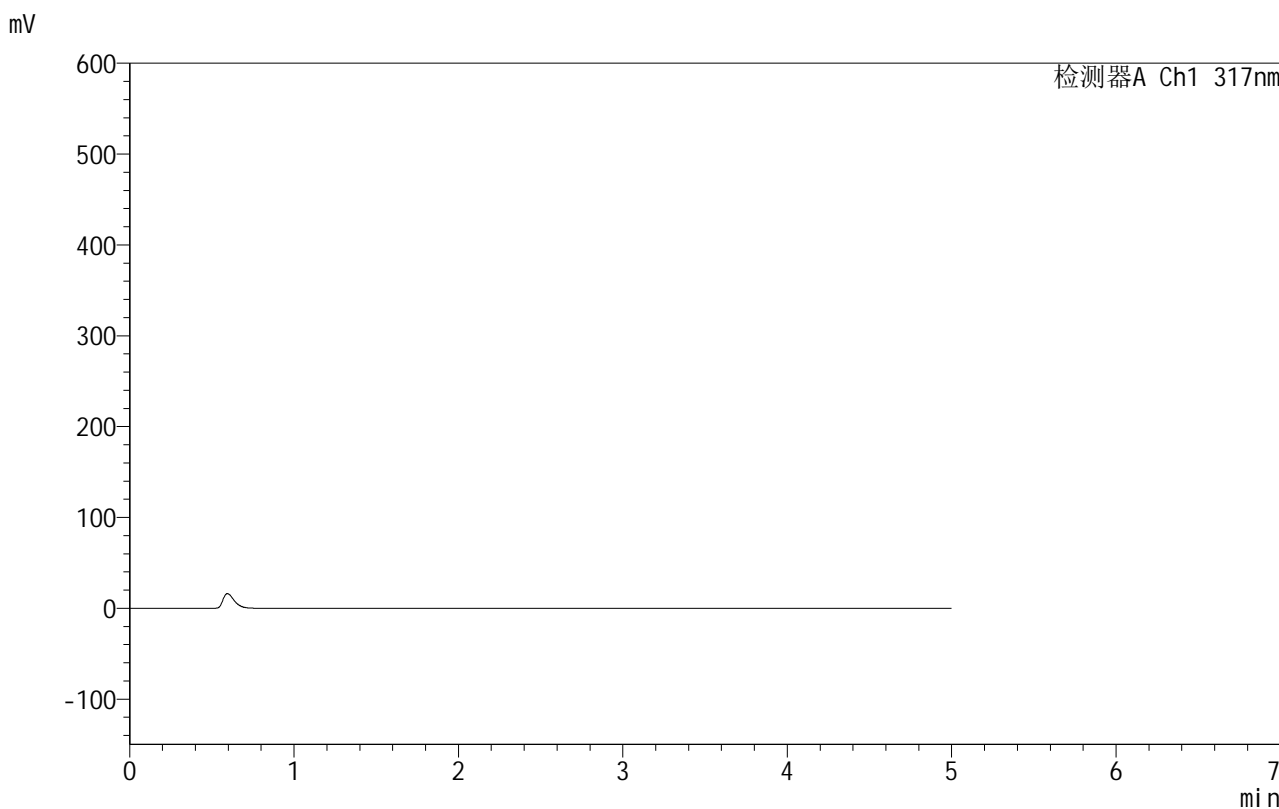


999非布司他片

<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 - 0-34/24-762-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 11:44:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:05:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图1 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 溶剂

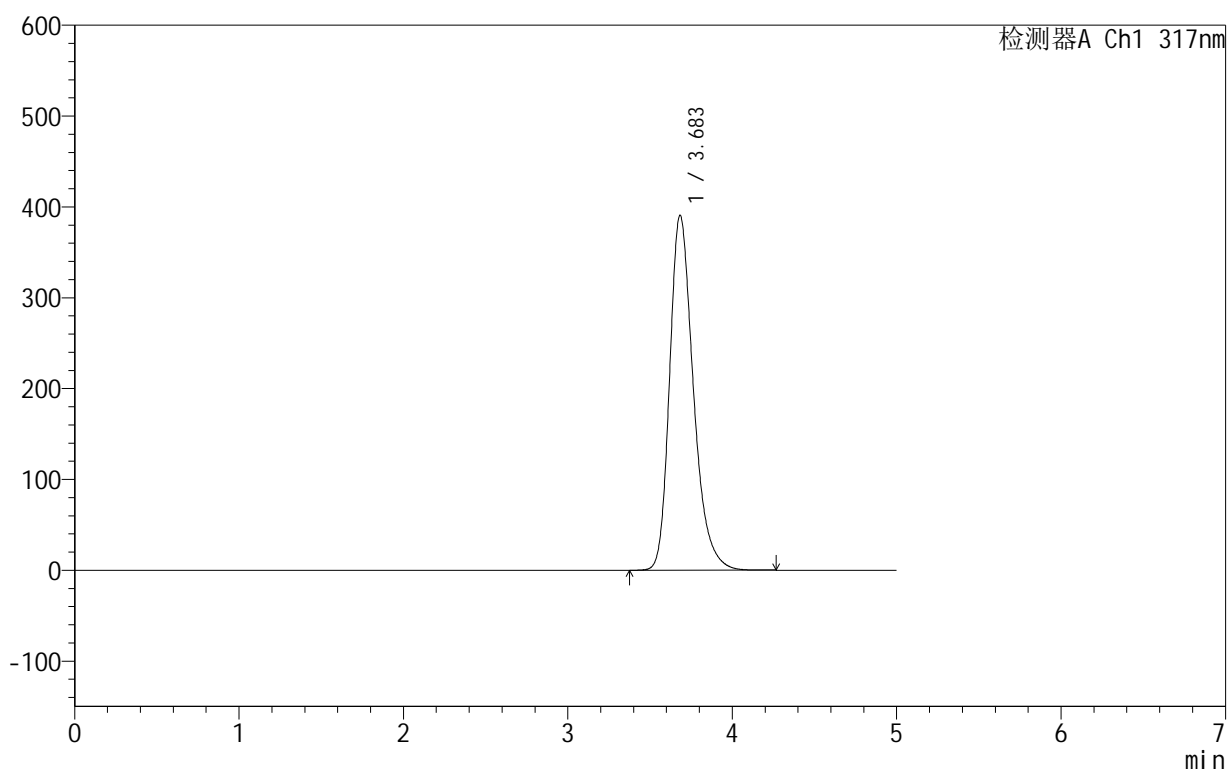
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-763-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 11:49:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:06:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.683	3917666	100.000	390613	3273	1.291	--
总计		3917666	100.000	390613			

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

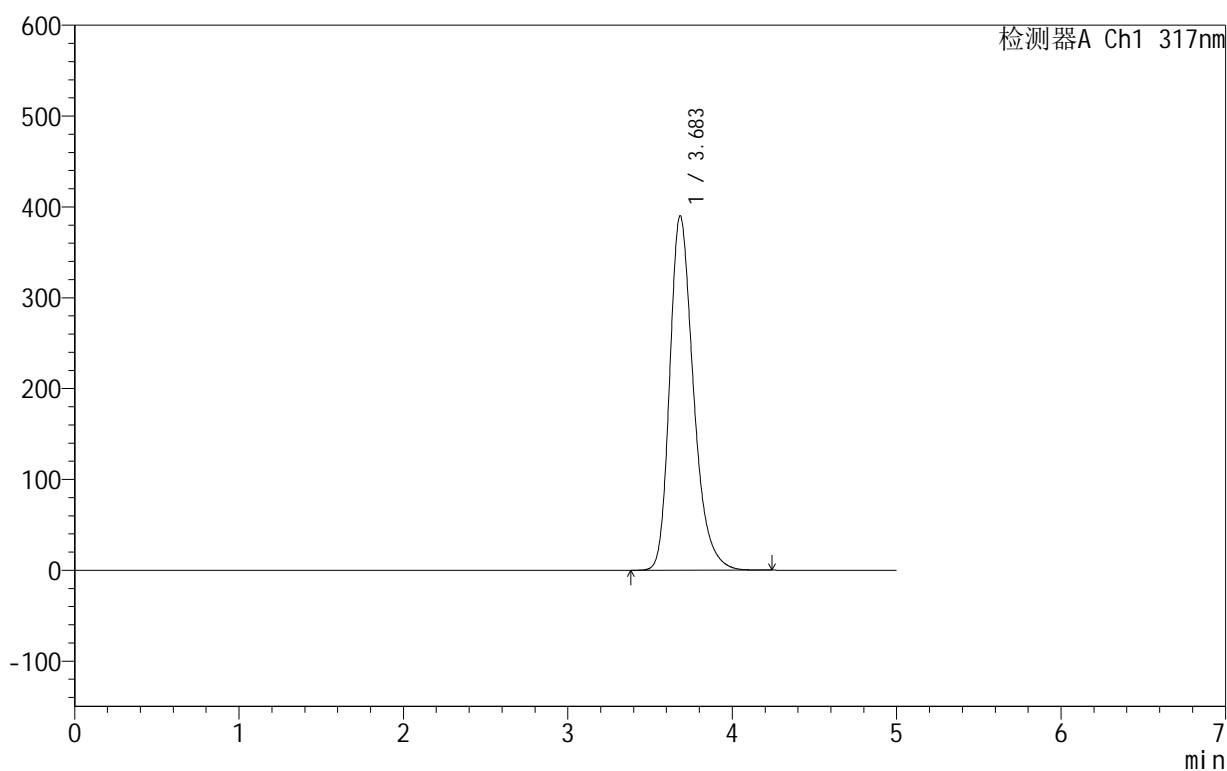
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-764-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 11:55:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:06:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.683	3912560	100.000	389796	3276	1.293	--
总计		3912560	100.000	389796			

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

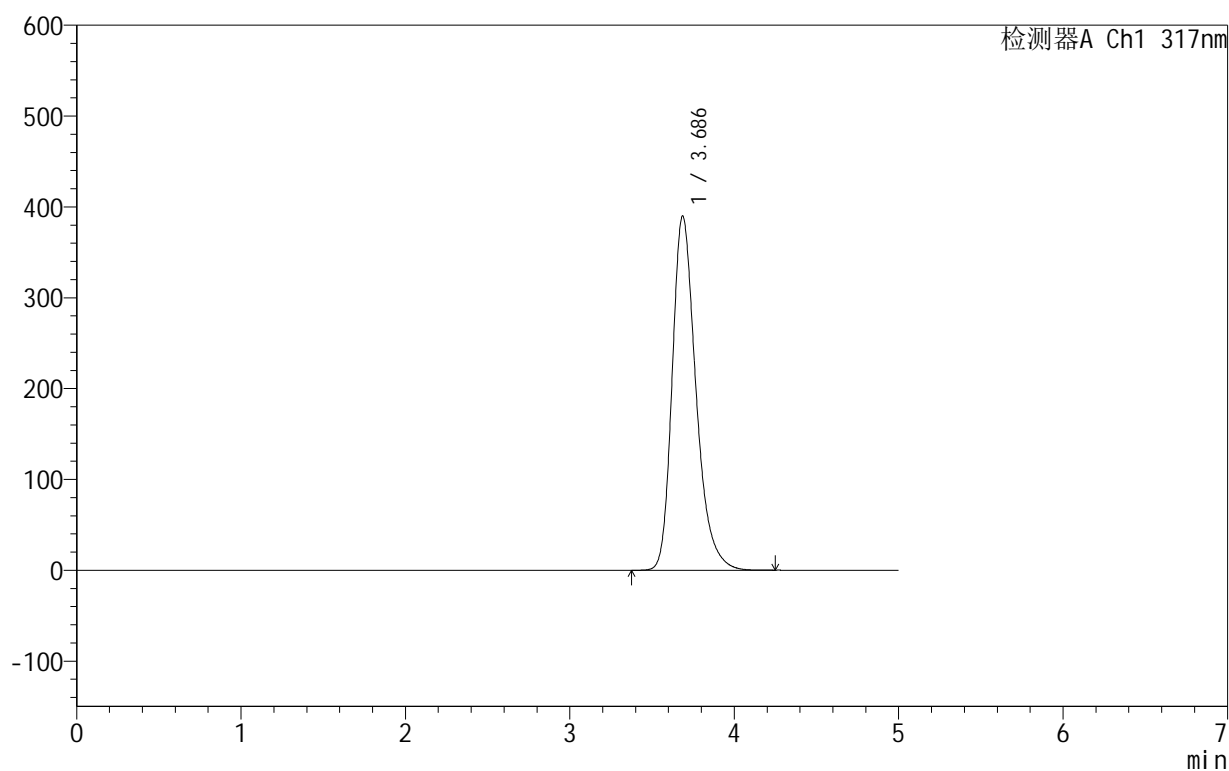
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-765-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 12:00:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:06:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.686	3915530	100.000	389776	3279	1.295	--
总计		3915530	100.000	389776			

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

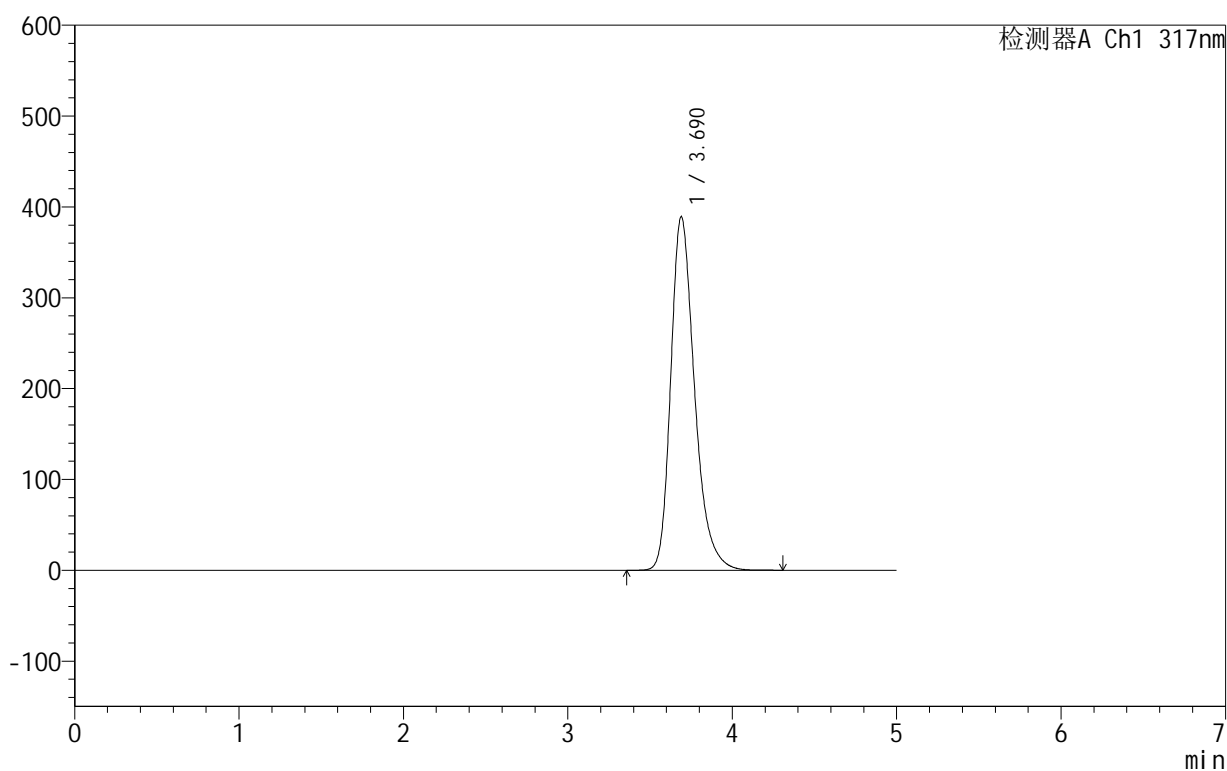
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-766-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 12:06:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:06:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.690	3913944	100.000	389206	3283	1.295	--
总计		3913944	100.000	389206			

图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

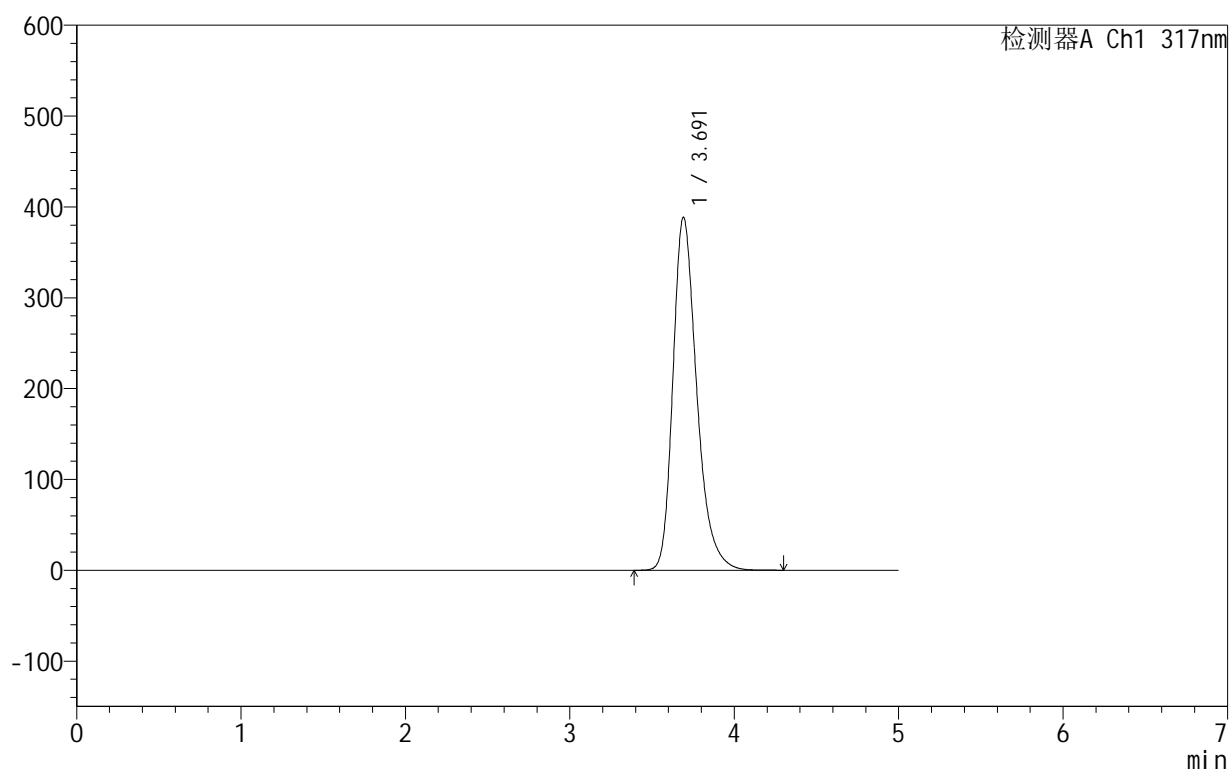
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-767-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 12:11:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:06:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.691	3908595	100.000	388485	3284	1.296	--
总计		3908595	100.000	388485			

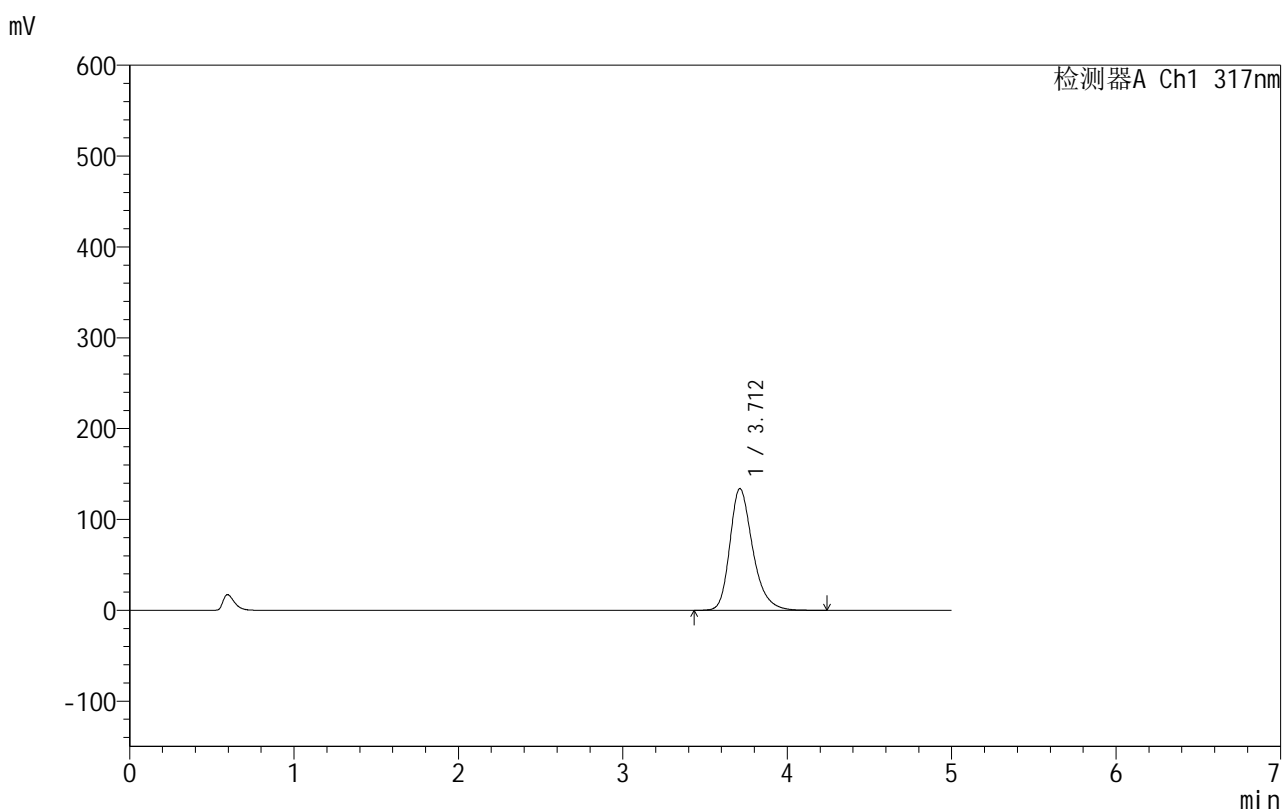
图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-768-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 12:16:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:06:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.712	1294195	100.000	133969	3610	1.282	--
总计		1294195	100.000	133969			

图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

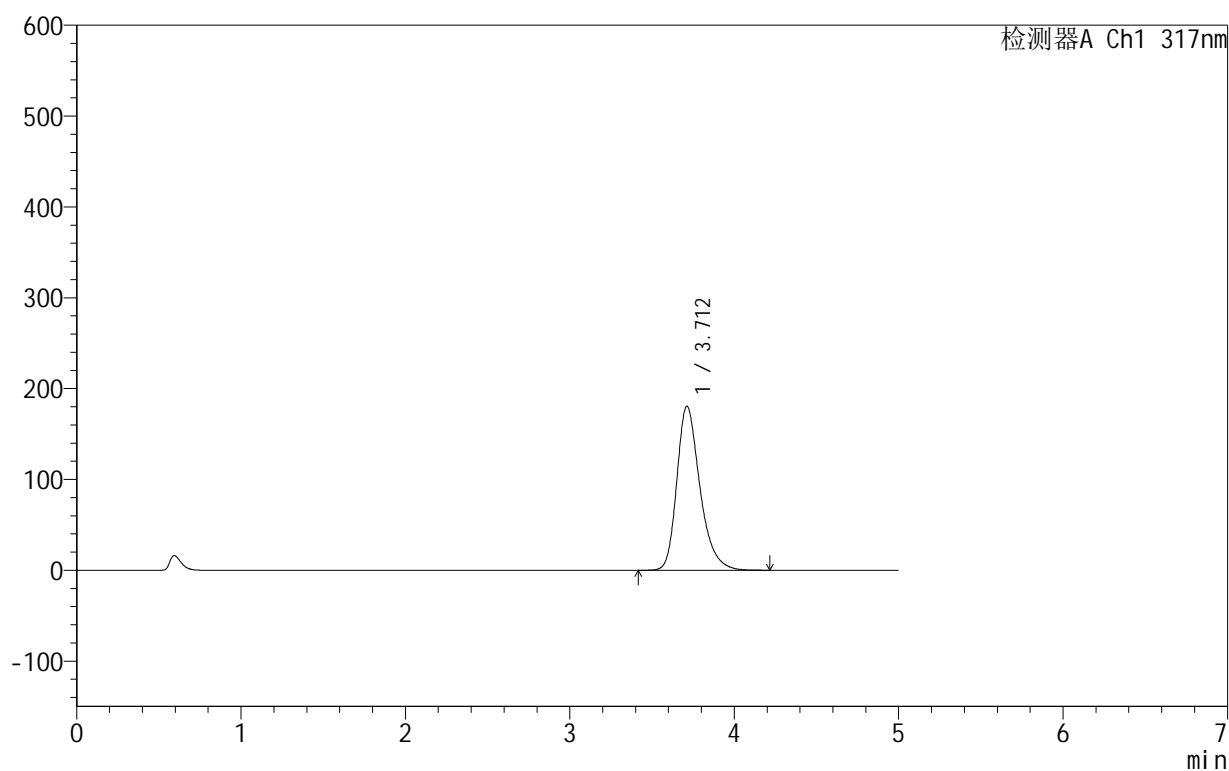
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-769-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 12:22:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:06:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.712	1763775	100.000	180558	3545	1.300	--
总计		1763775	100.000	180558			

图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

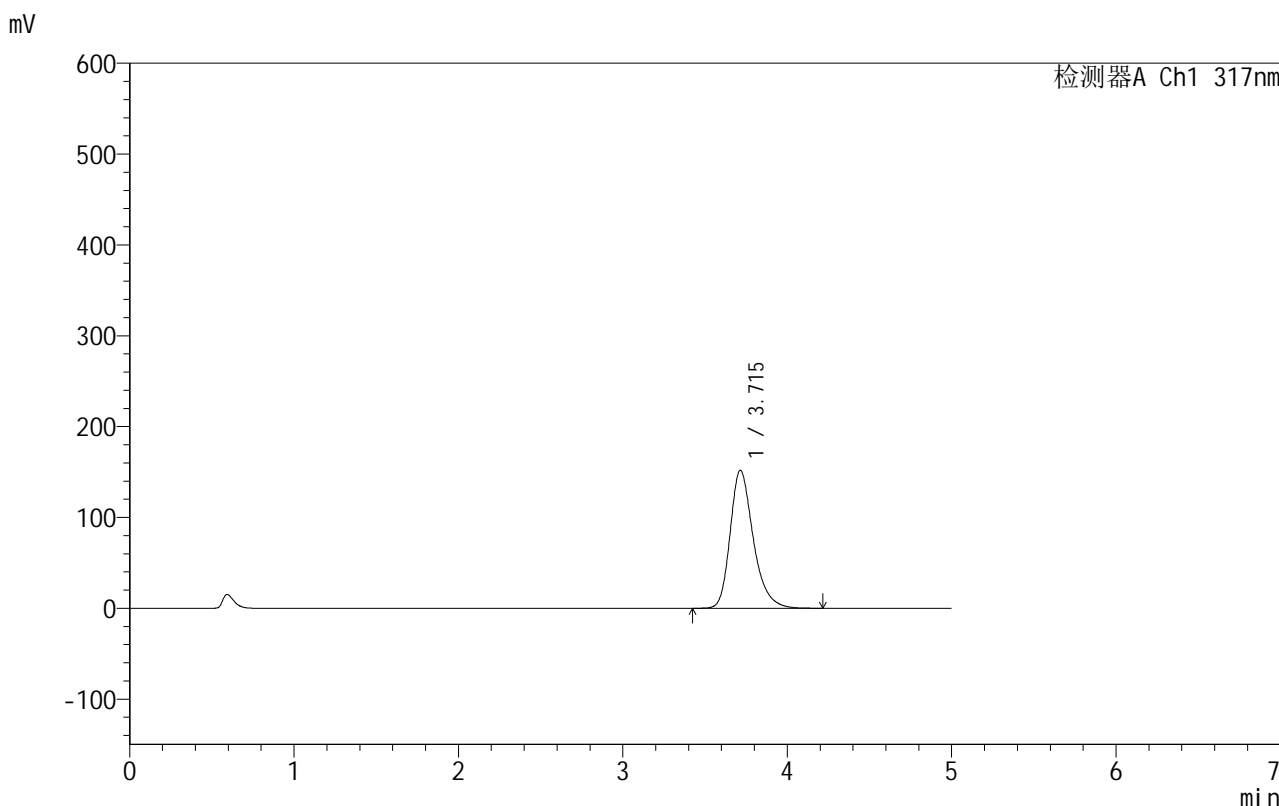


999非布司他片

<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 - 0-34/24-770-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 12:27:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:06:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.715	1483152	100.000	151902	3552	1.288	--
总计		1483152	100.000	151902			

图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

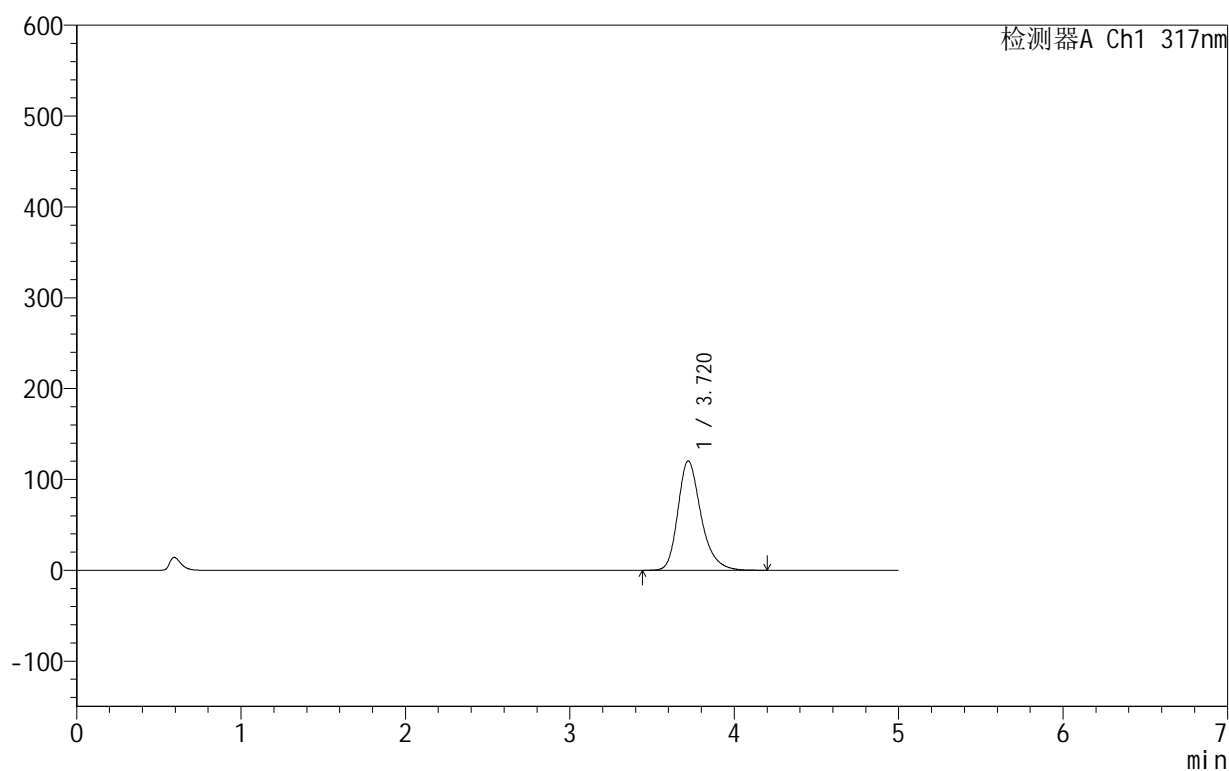
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-771-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 12:33:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:06:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	1175841	100.000	120318	3561	1.274	--
总计		1175841	100.000	120318			

图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

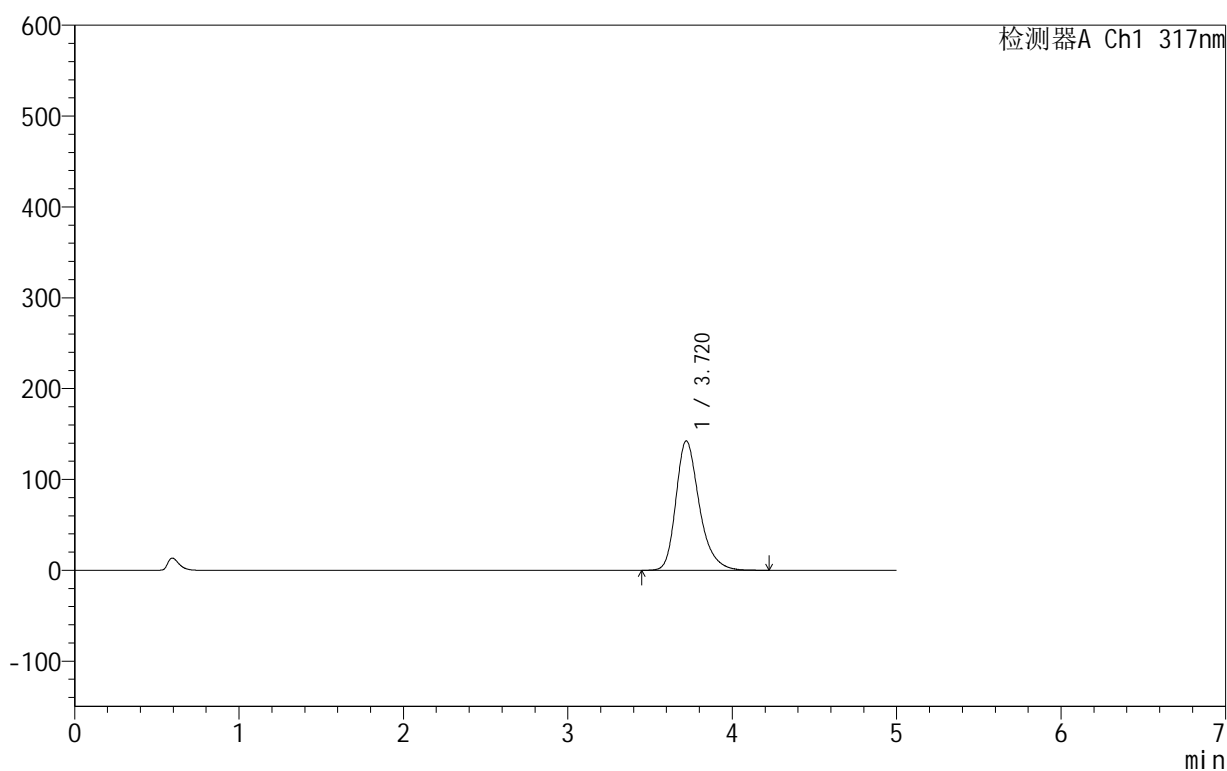
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-772-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 12:38:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:06:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	1407555	100.000	142425	3486	1.291	--
总计		1407555	100.000	142425			

图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

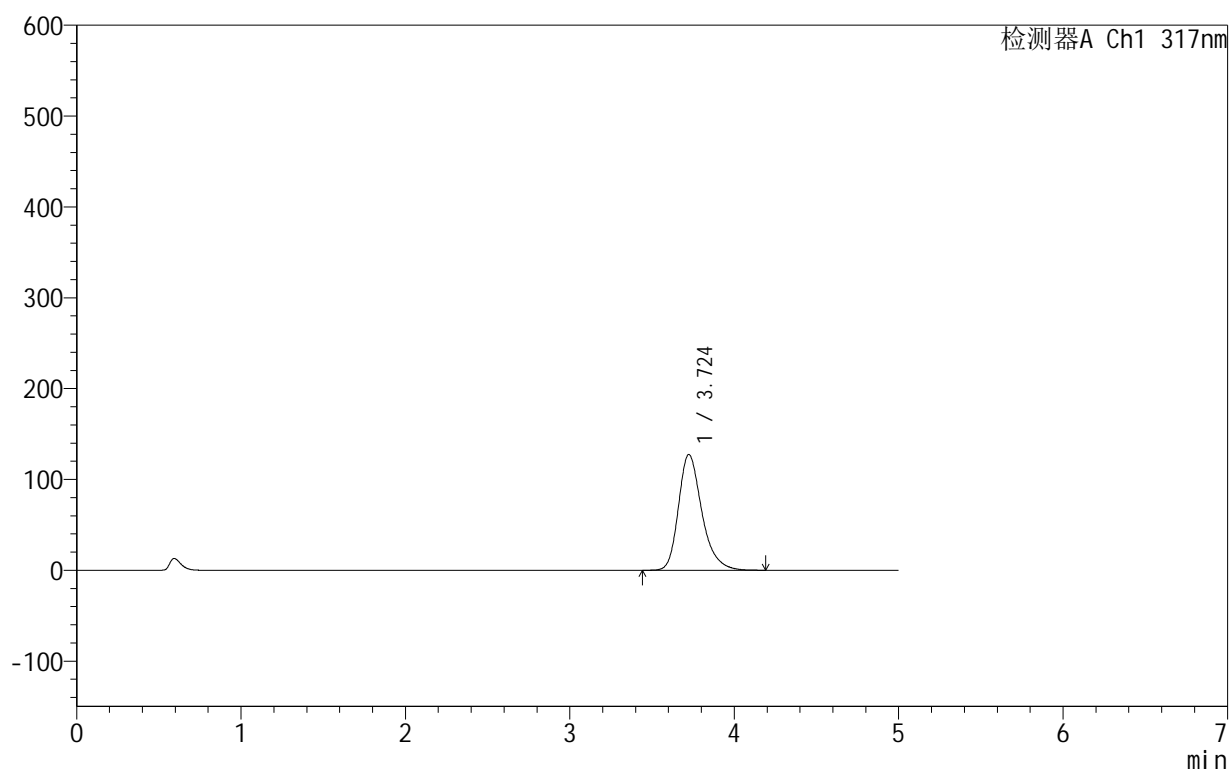
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-773-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 12:43:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:06:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.724	1260895	100.000	127430	3490	1.288	--
总计		1260895	100.000	127430			

图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

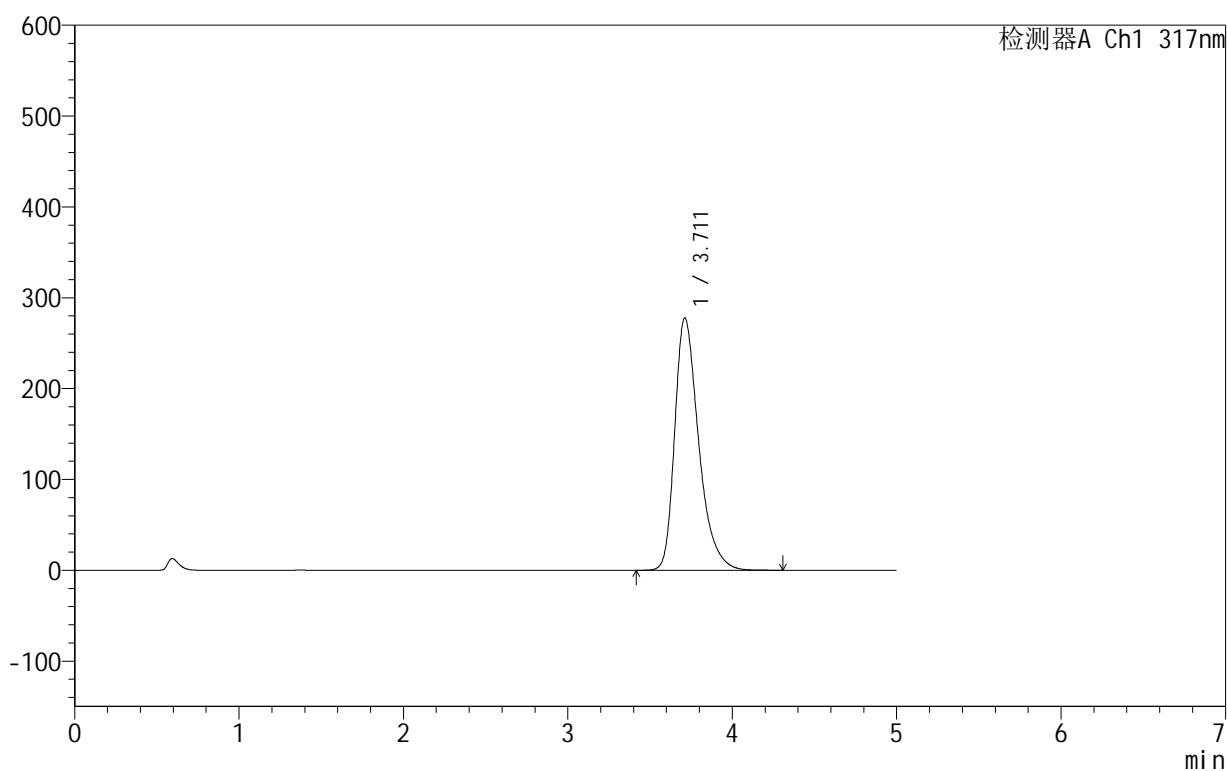
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-774-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 12:49:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:06:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.711	2811732	100.000	277714	3293	1.373	--
总计		2811732	100.000	277714			

图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

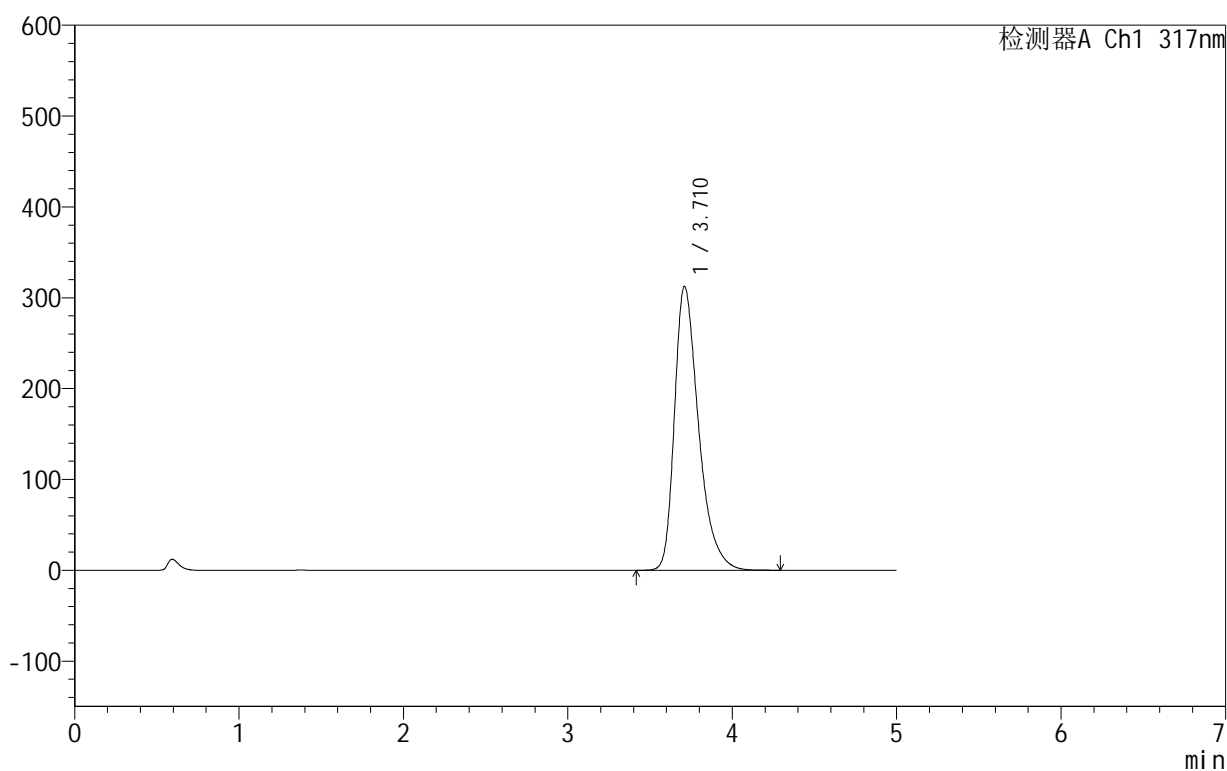
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-775-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 12:54:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:06:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.710	3178809	100.000	312055	3248	1.397	--
总计		3178809	100.000	312055			

图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

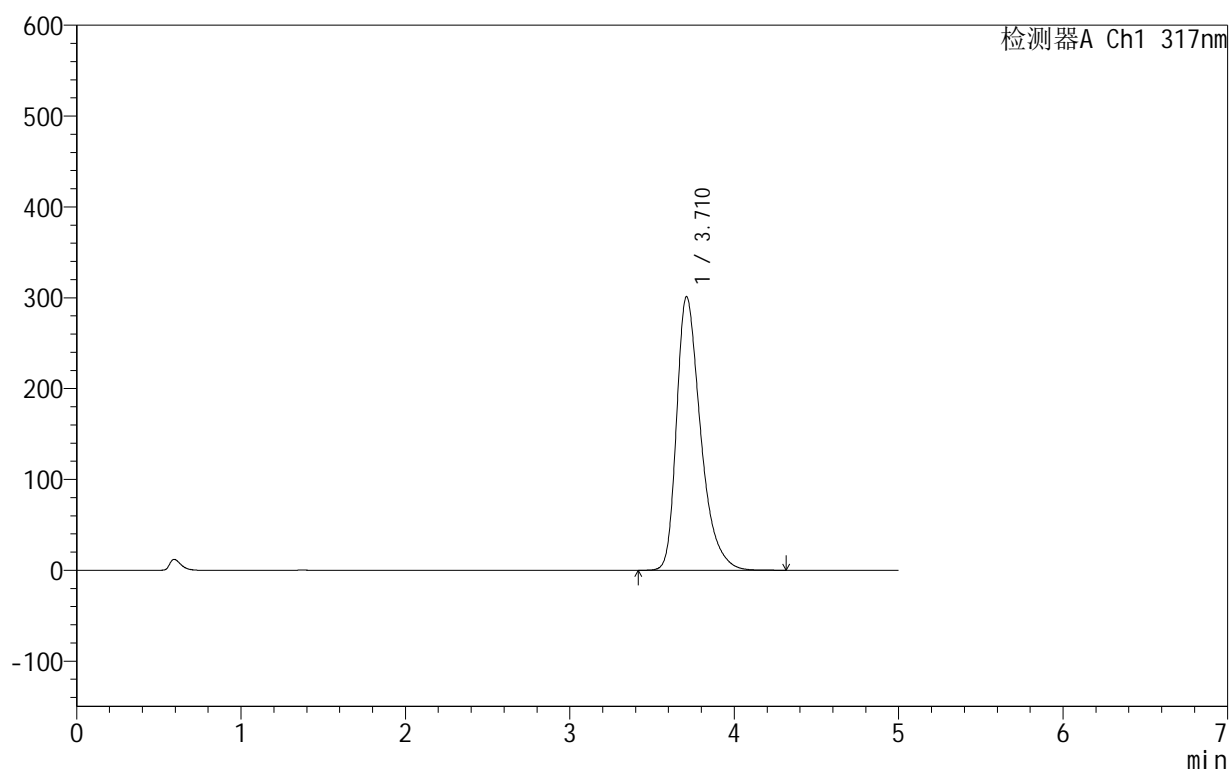
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-776-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 12:59:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:06:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

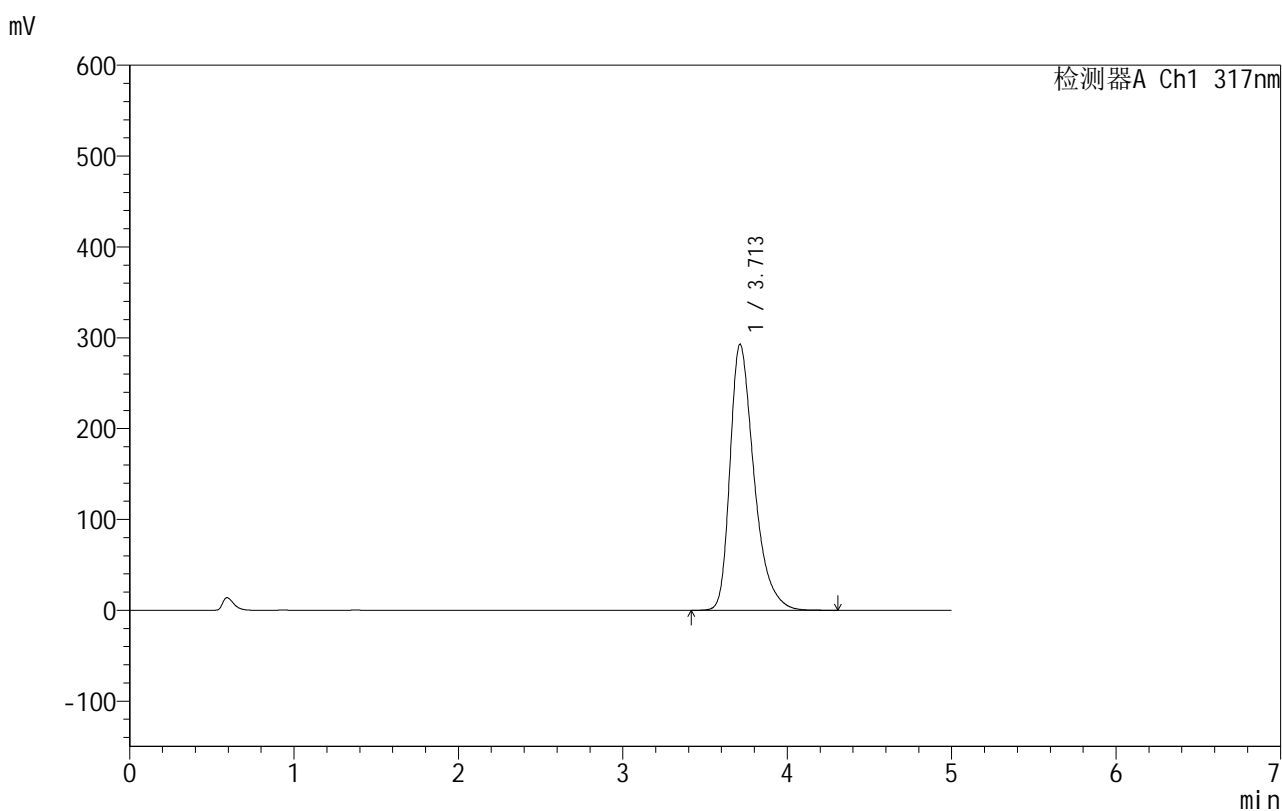
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.710	3059027	100.000	300870	3258	1.396	--
总计		3059027	100.000	300870			

图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-777-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 13:05:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:06:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.713	2971620	100.000	292836	3267	1.395	--
总计		2971620	100.000	292836			

图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

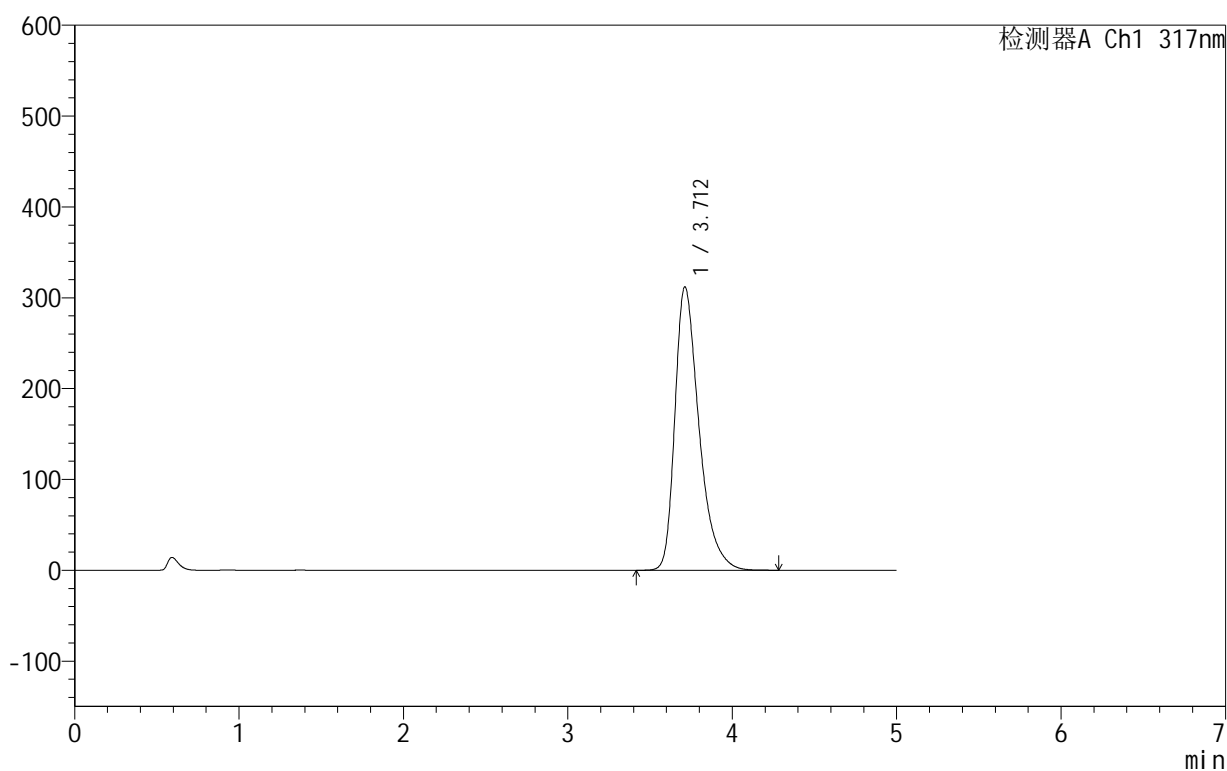
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-778-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 13:10:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:06:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.712	3176205	100.000	312044	3251	1.406	--
总计		3176205	100.000	312044			

图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

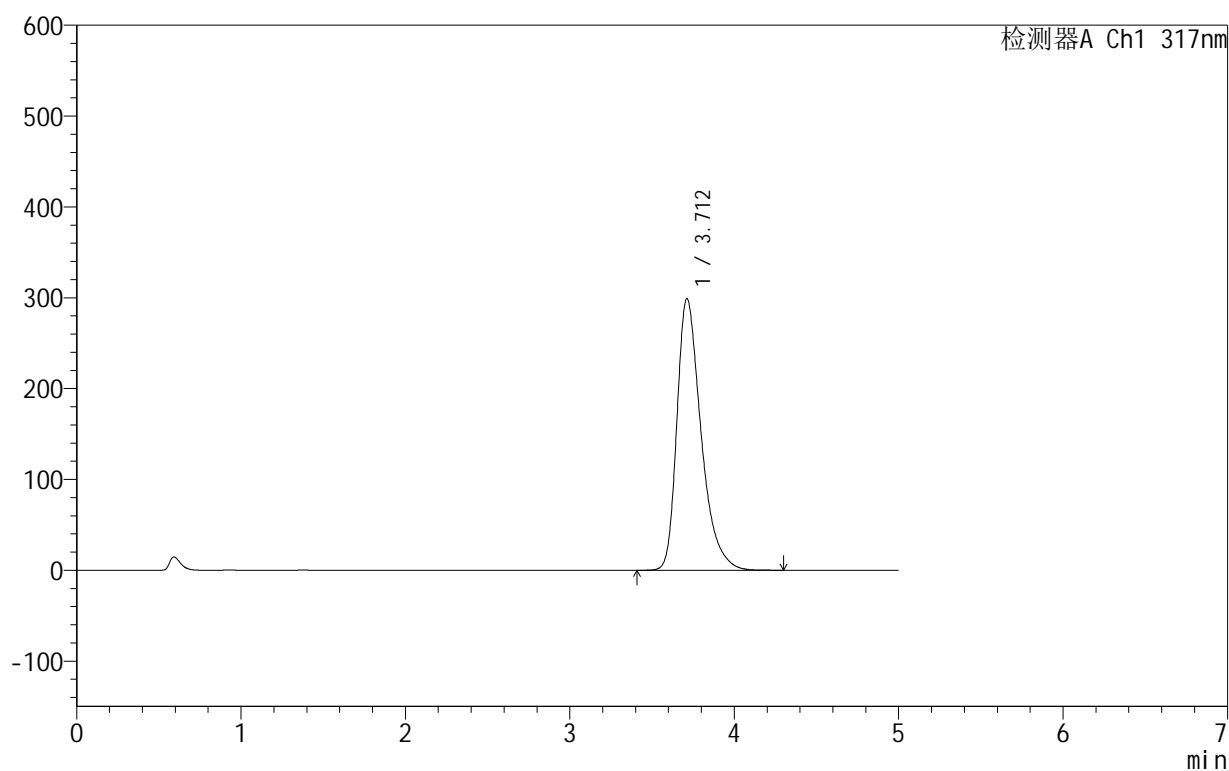
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-779-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 13:16:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:06:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.712	3048305	100.000	299132	3240	1.402	--
总计		3048305	100.000	299132			

图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

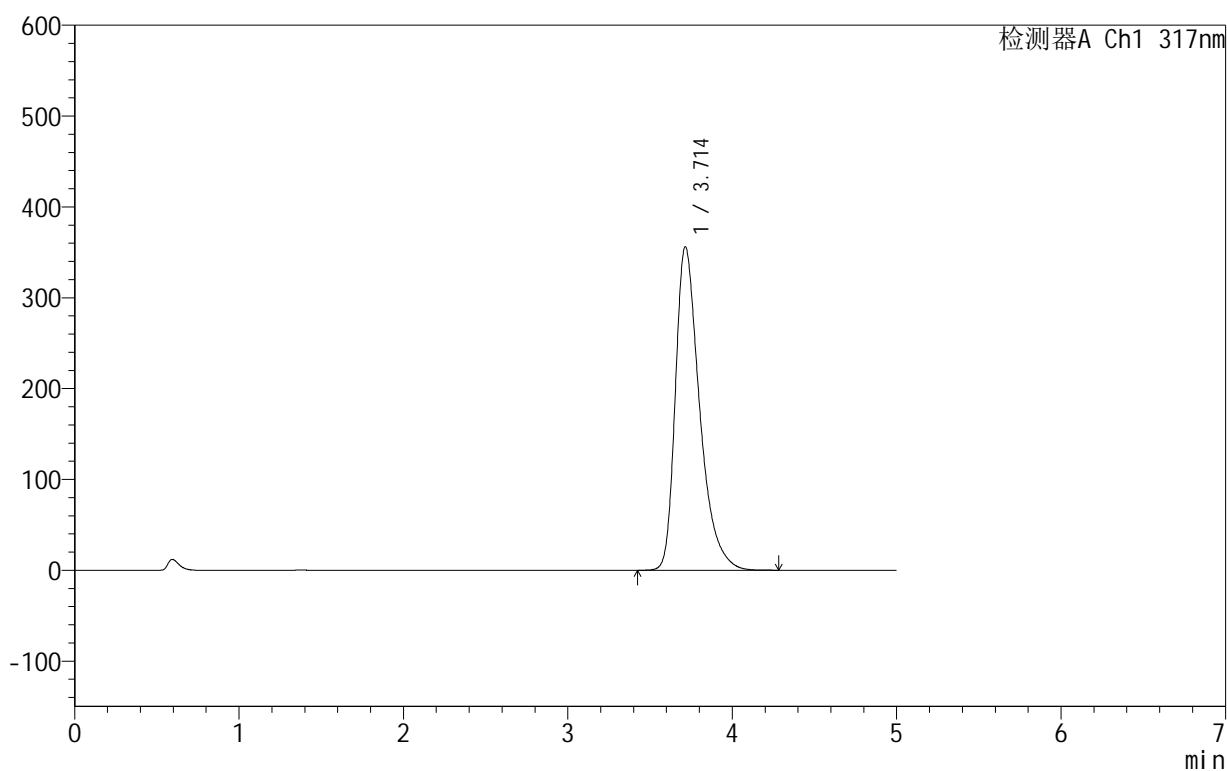
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-780-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 13:21:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:06:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.714	3645427	100.000	356221	3235	1.430	--
总计		3645427	100.000	356221			

图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

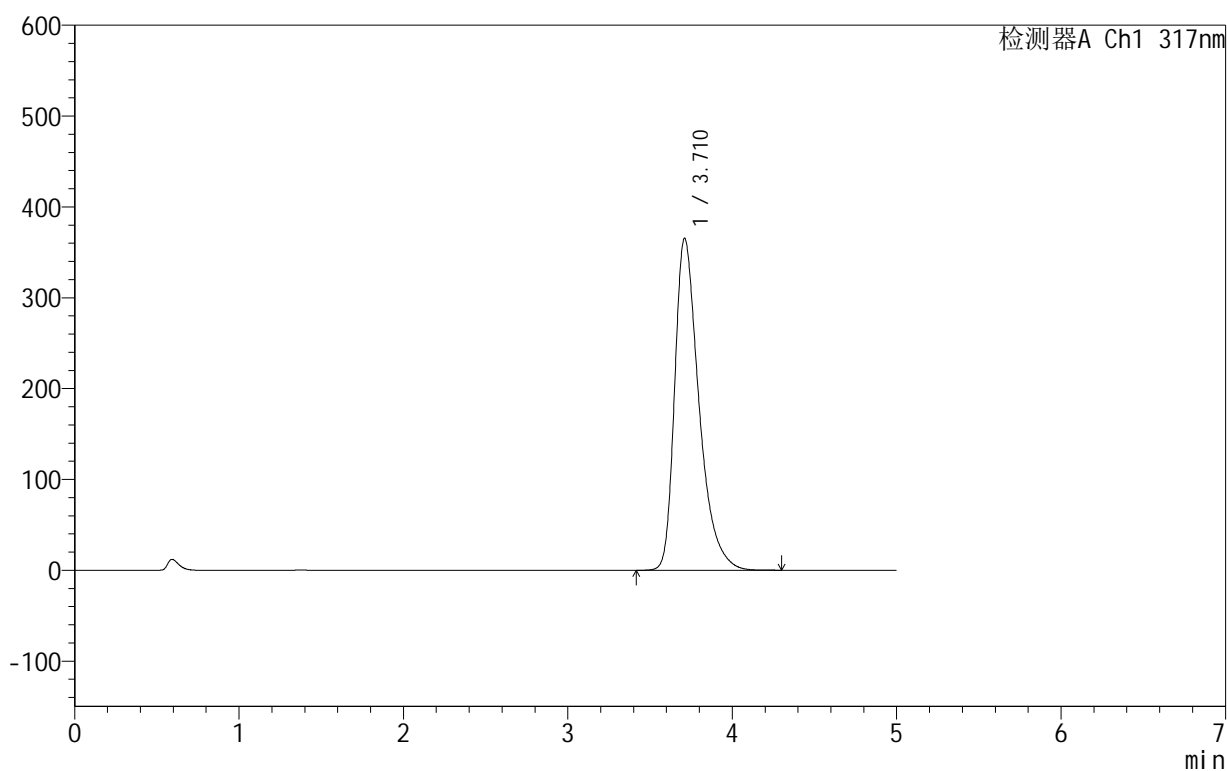
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-781-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 13:26:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:06:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.710	3752506	100.000	365012	3209	1.436	--
总计		3752506	100.000	365012			

图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

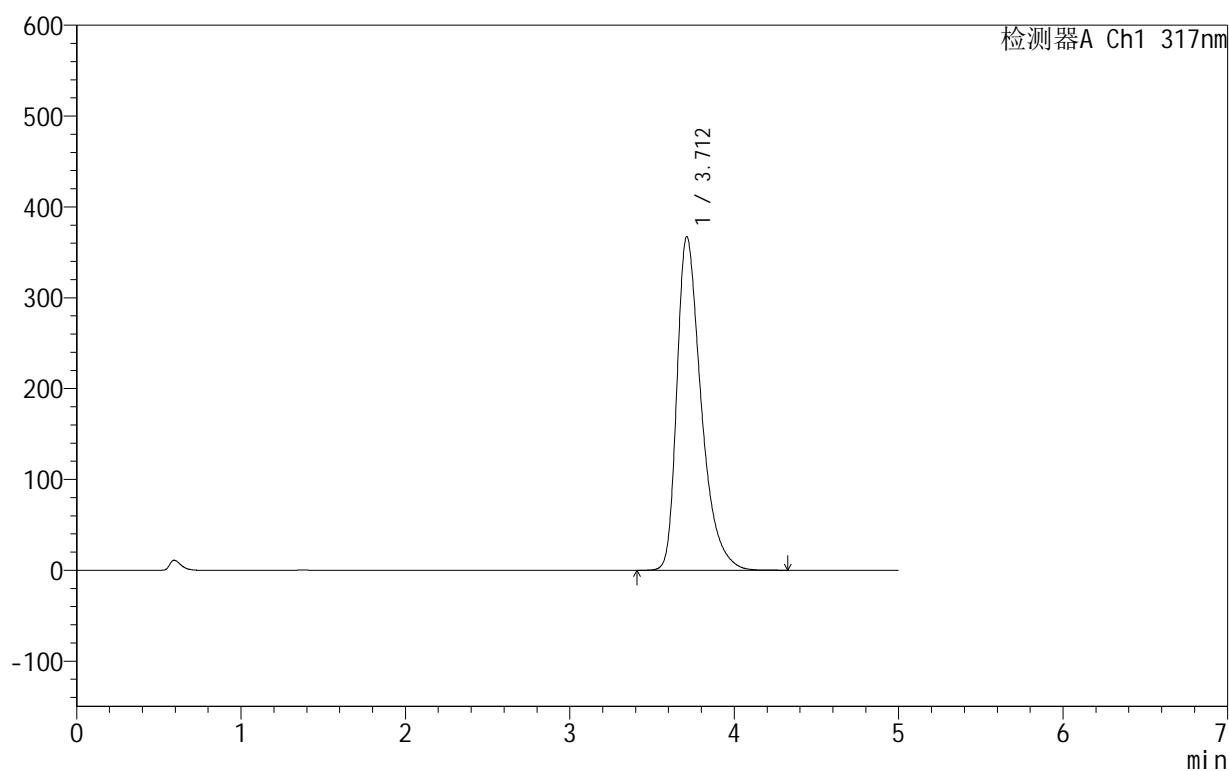
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-782-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 13:32:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:06:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.712	3764798	100.000	367203	3228	1.438	--
总计		3764798	100.000	367203			

图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

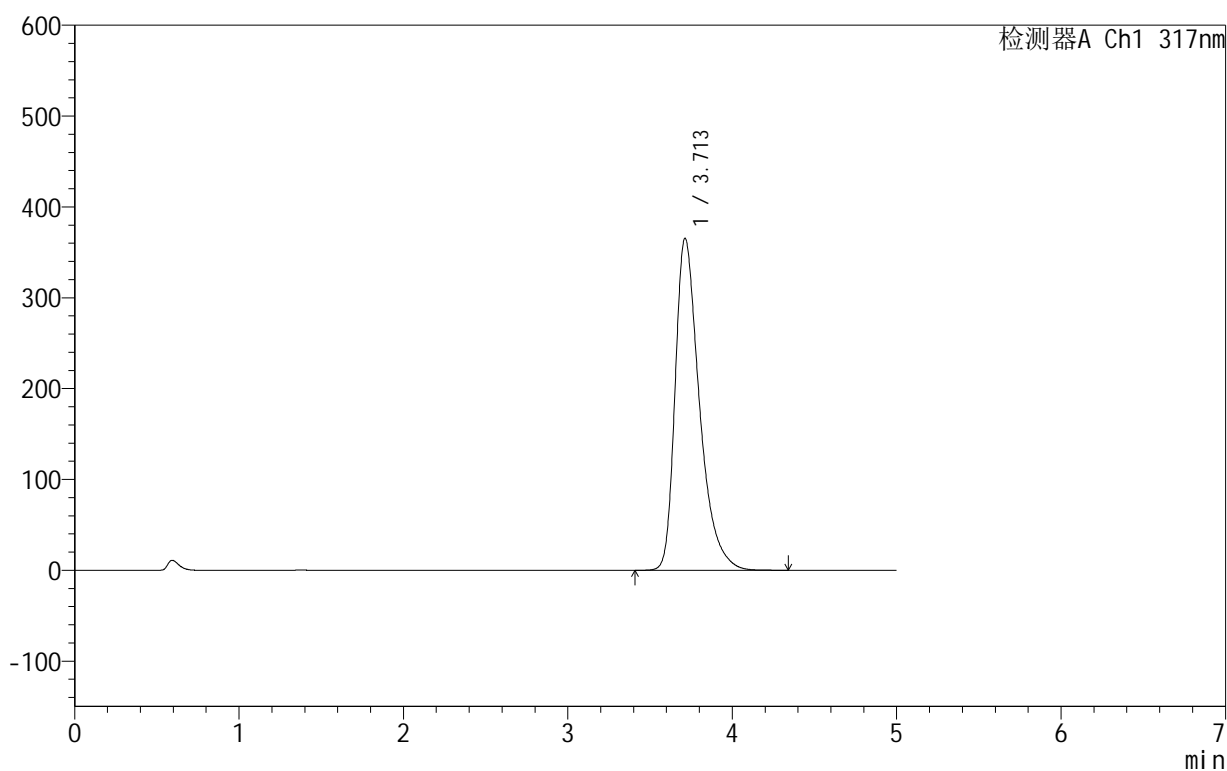
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-783-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 13:37:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:06:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.713	3754300	100.000	365646	3221	1.438	--
总计		3754300	100.000	365646			

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

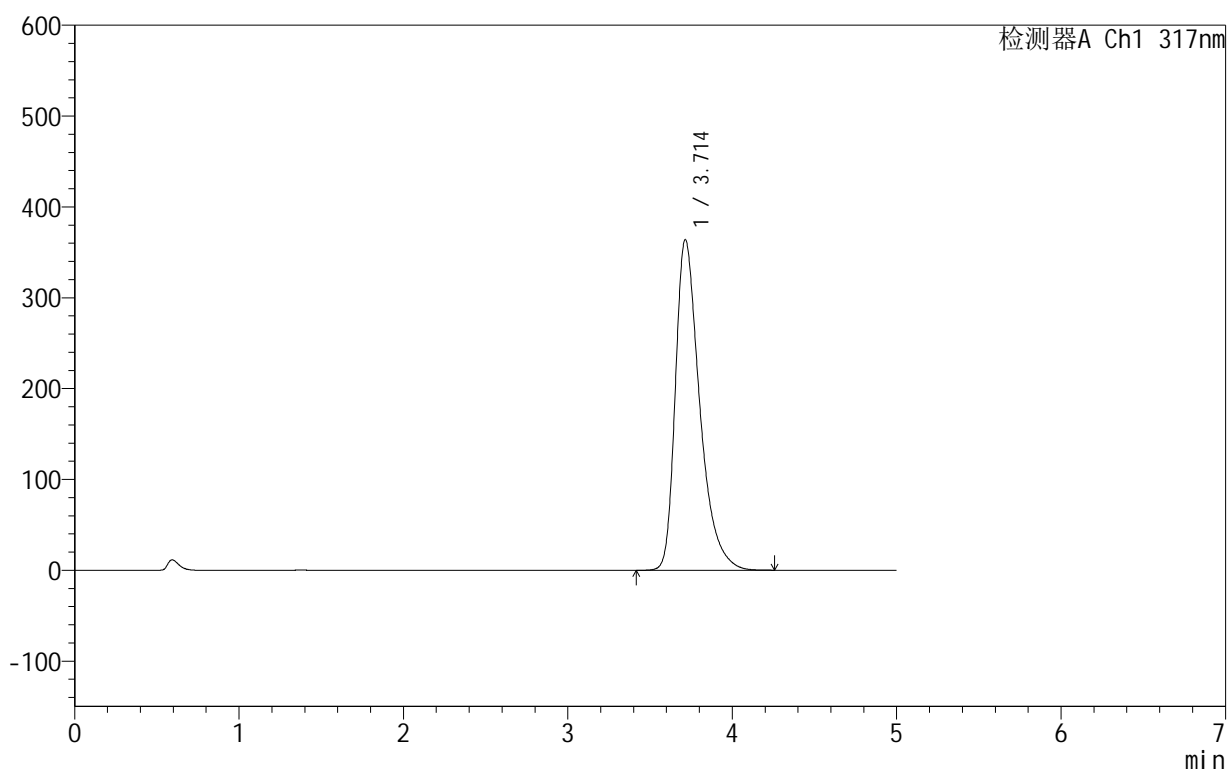
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-784-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 13:42:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:07:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.714	3740756	100.000	364051	3216	1.438	--
总计		3740756	100.000	364051			

图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

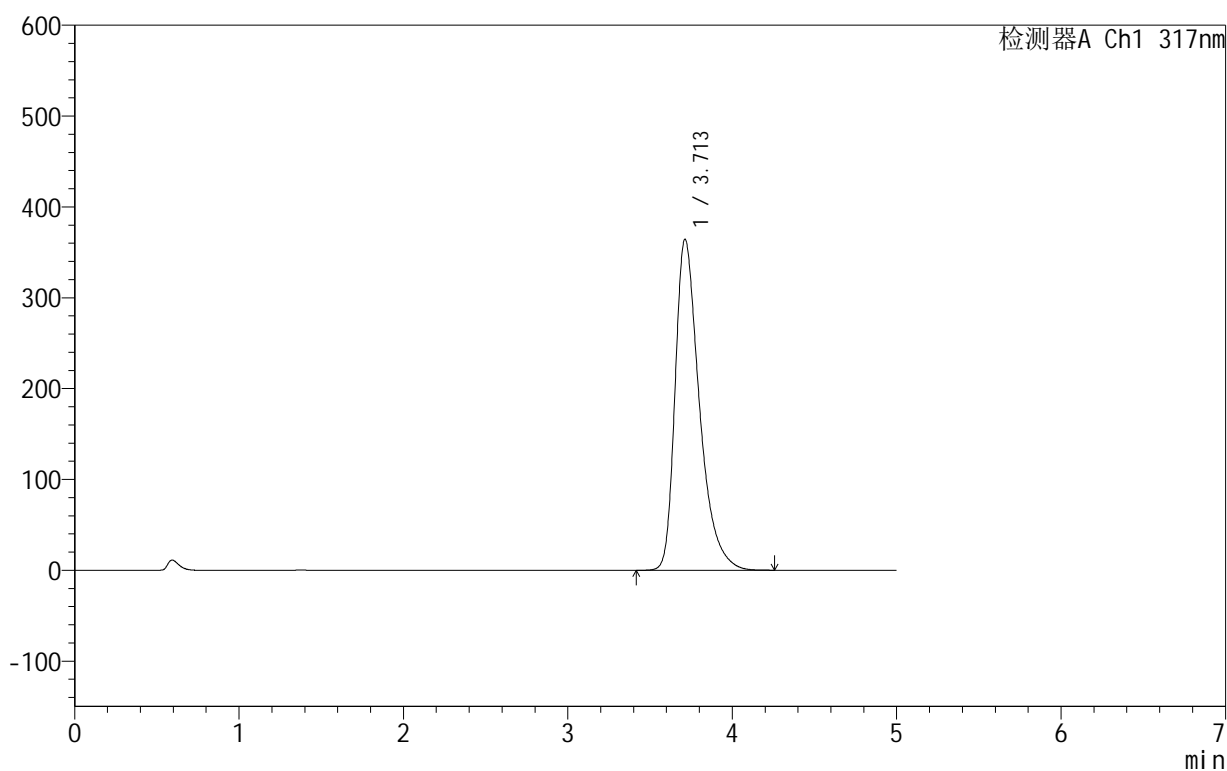
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-785-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 13:48:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:07:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.713	3738090	100.000	364550	3228	1.439	--
总计		3738090	100.000	364550			

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

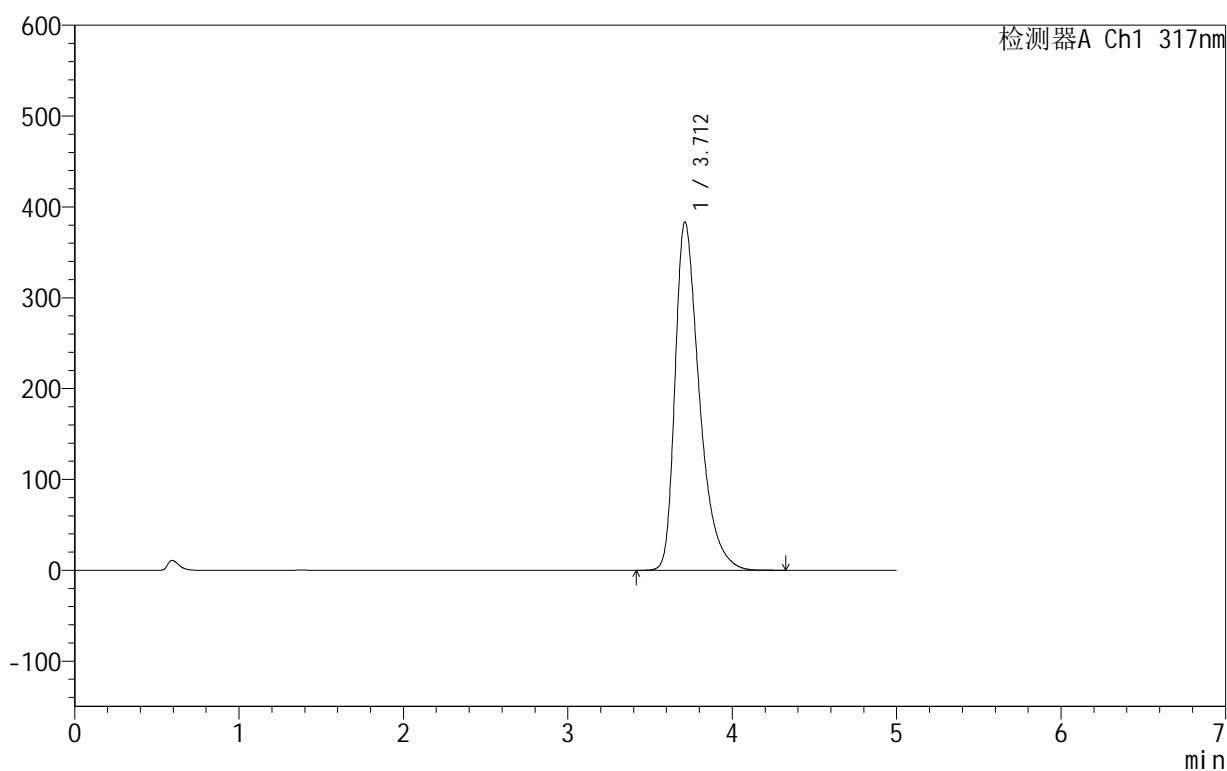
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-786-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 13:53:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:07:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.712	3940157	100.000	383469	3218	1.449	--
总计		3940157	100.000	383469			

图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

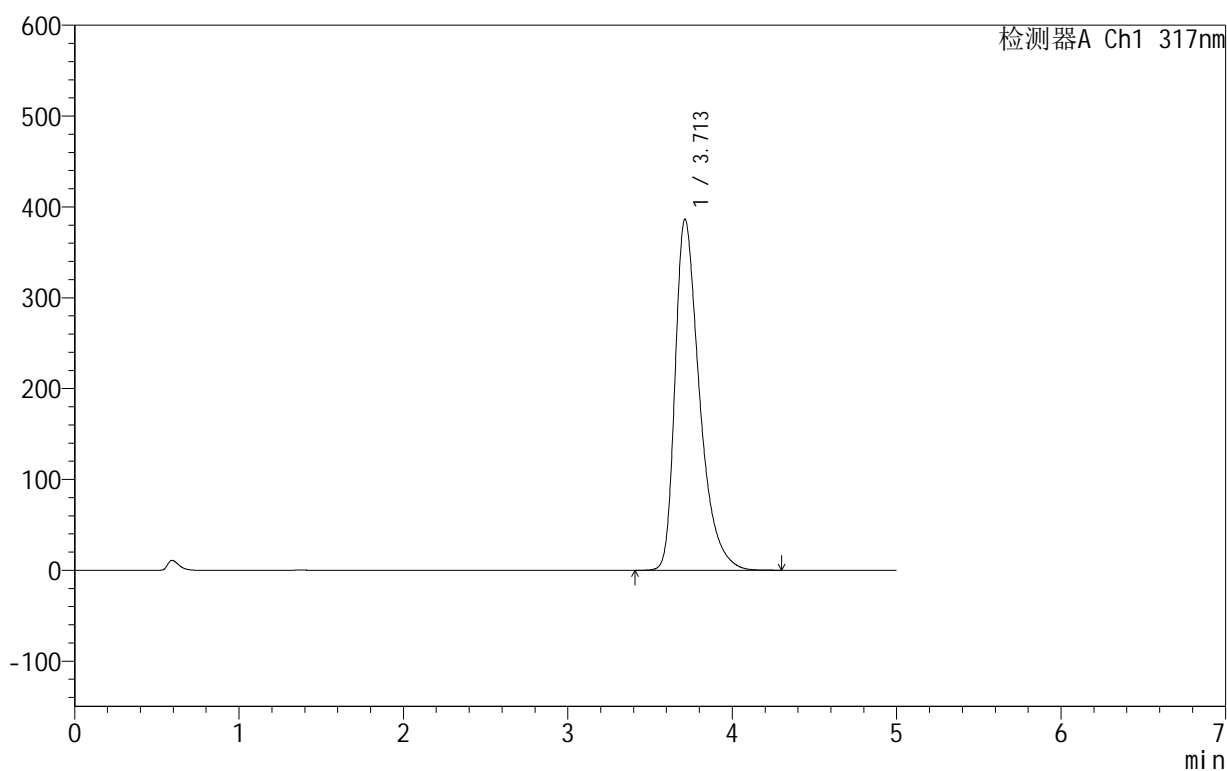
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-787-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 13:59:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:07:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.713	3984956	100.000	386598	3199	1.451	--
总计		3984956	100.000	386598			

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

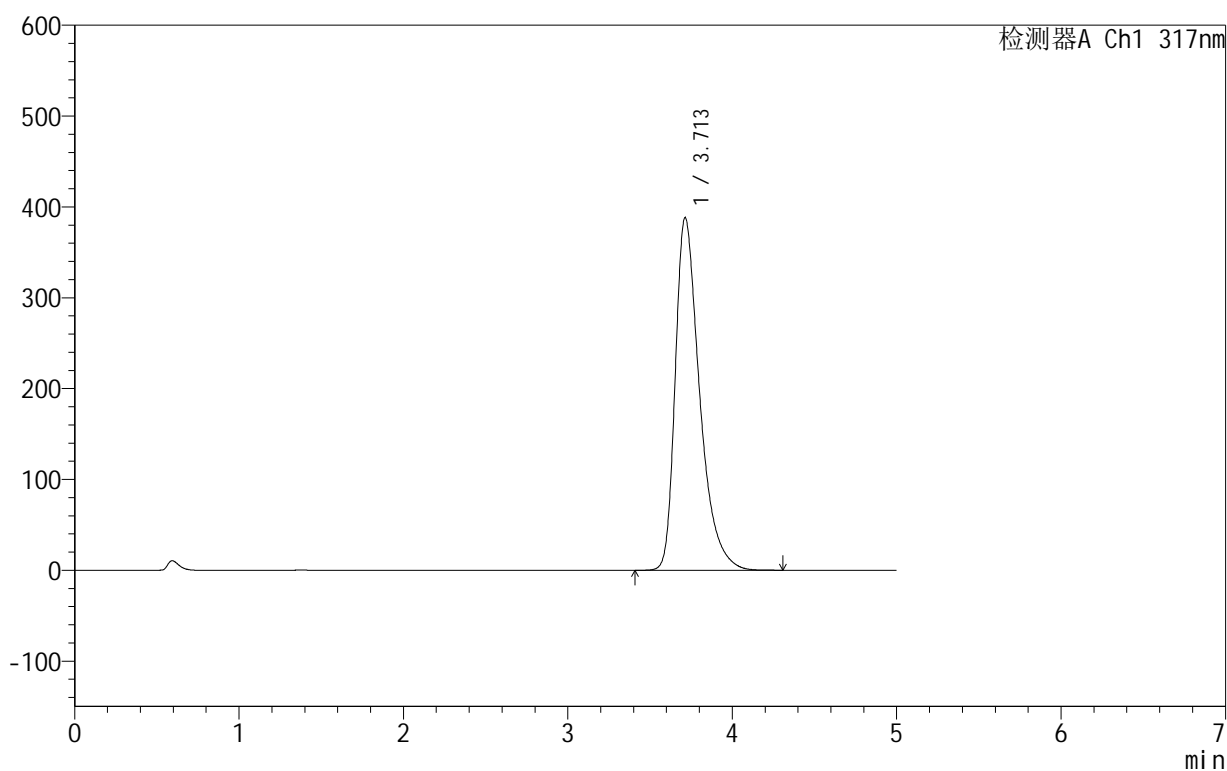
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-788-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 14:04:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:07:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.713	3996523	100.000	388246	3207	1.452	--
总计		3996523	100.000	388246			

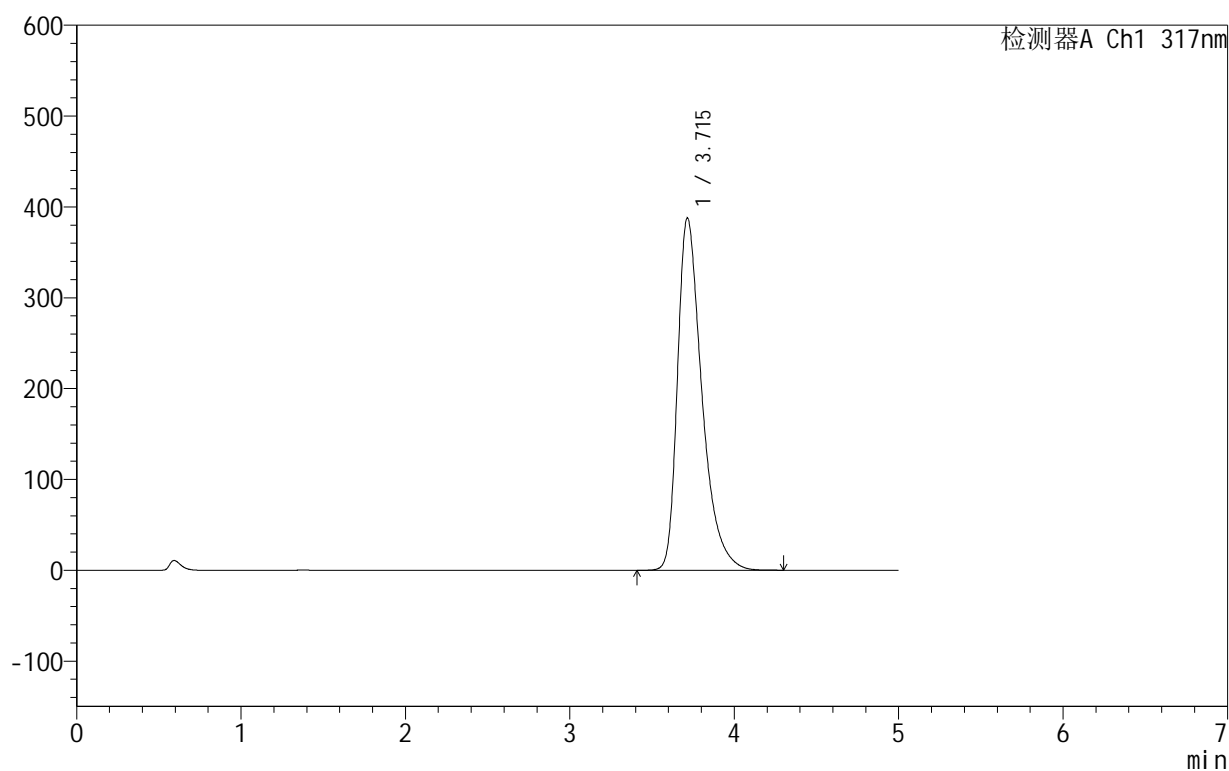
图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-789-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 14:09:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:07:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.715	4000866	100.000	387877	3197	1.453	--
总计		4000866	100.000	387877			

图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

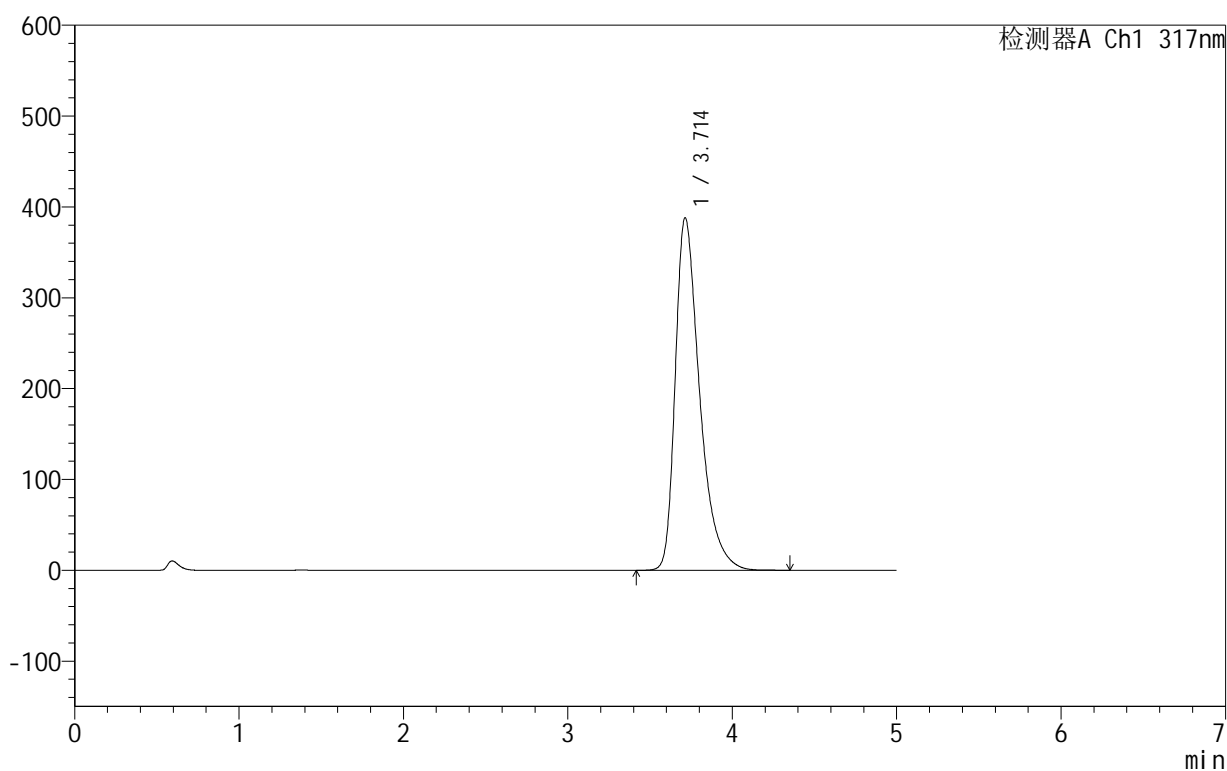
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-790-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 14:15:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:07:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.714	3994263	100.000	388190	3212	1.454	--
总计		3994263	100.000	388190			

图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

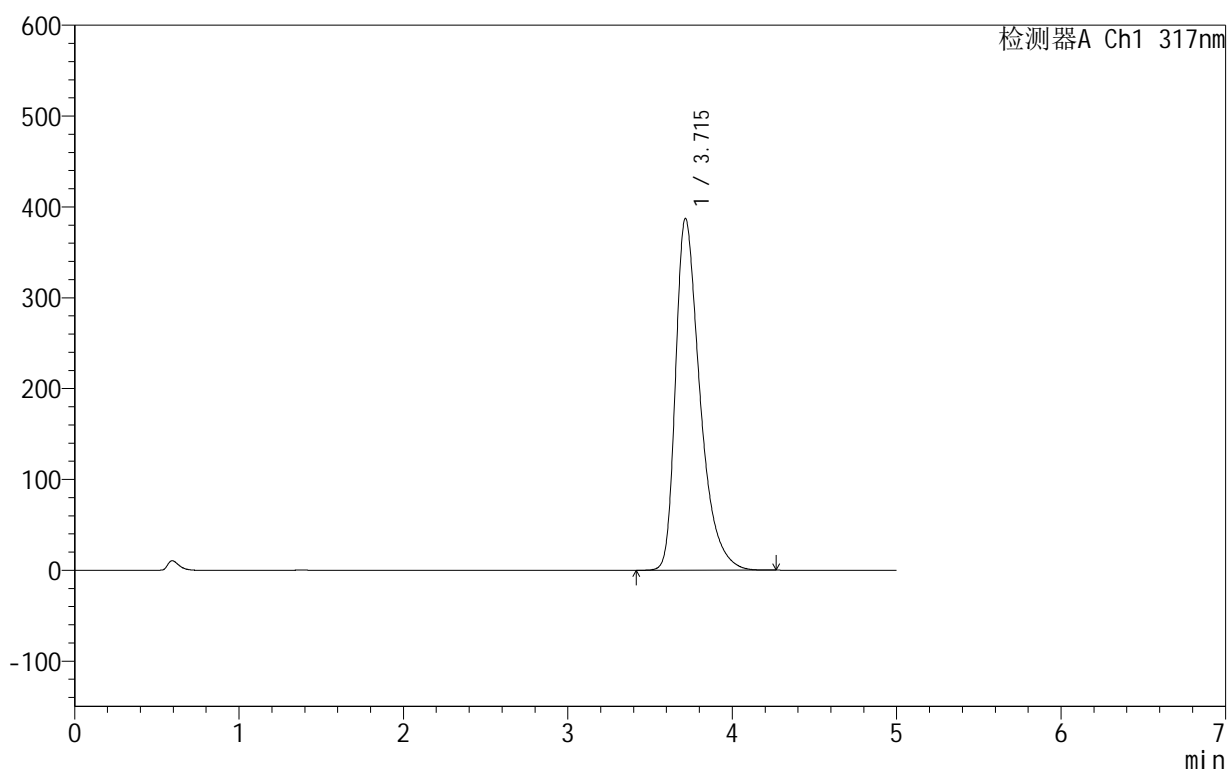
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-791-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 14:20:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:07:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.715	3988221	100.000	387255	3210	1.455	--
总计		3988221	100.000	387255			

图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

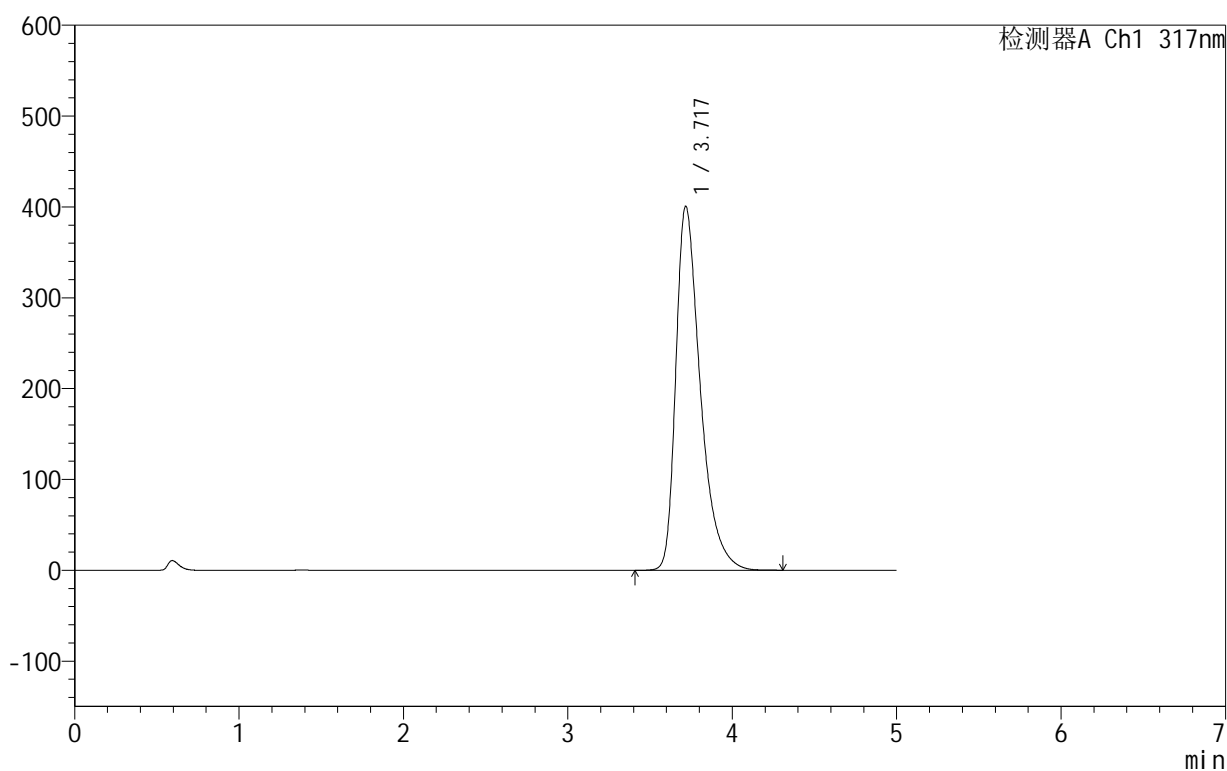
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-792-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 14:26:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:07:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.717	4140074	100.000	400235	3194	1.463	--
总计		4140074	100.000	400235			

图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

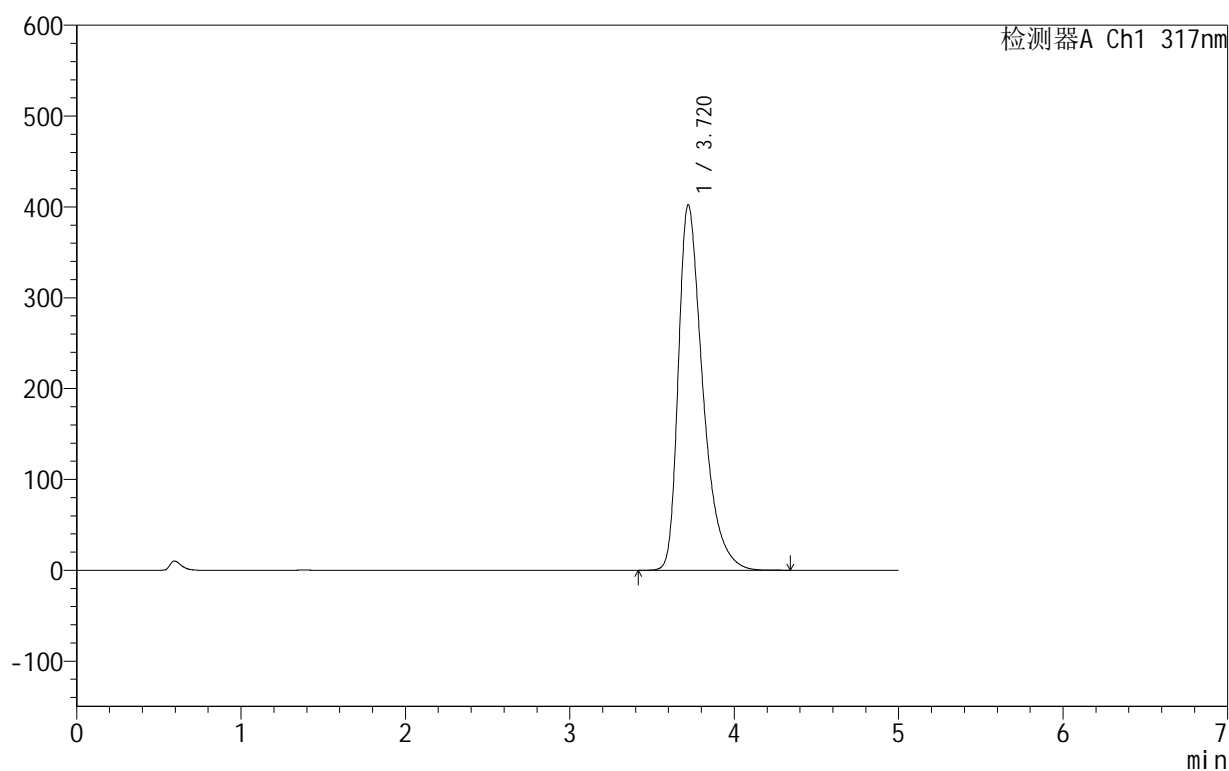
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-793-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 14:31:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:07:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	4161871	100.000	402327	3192	1.463	--
总计		4161871	100.000	402327			

图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

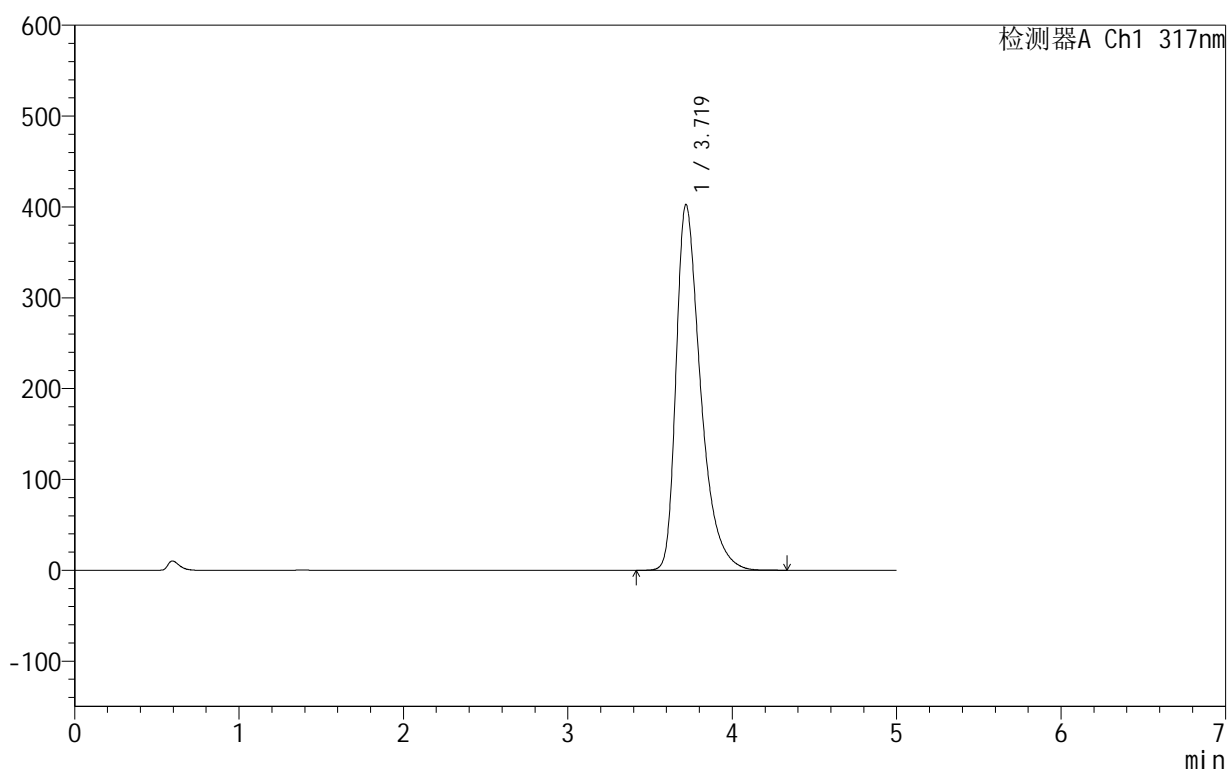
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-794-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 14:36:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:07:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	4158453	100.000	402200	3197	1.464	--
总计		4158453	100.000	402200			

图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

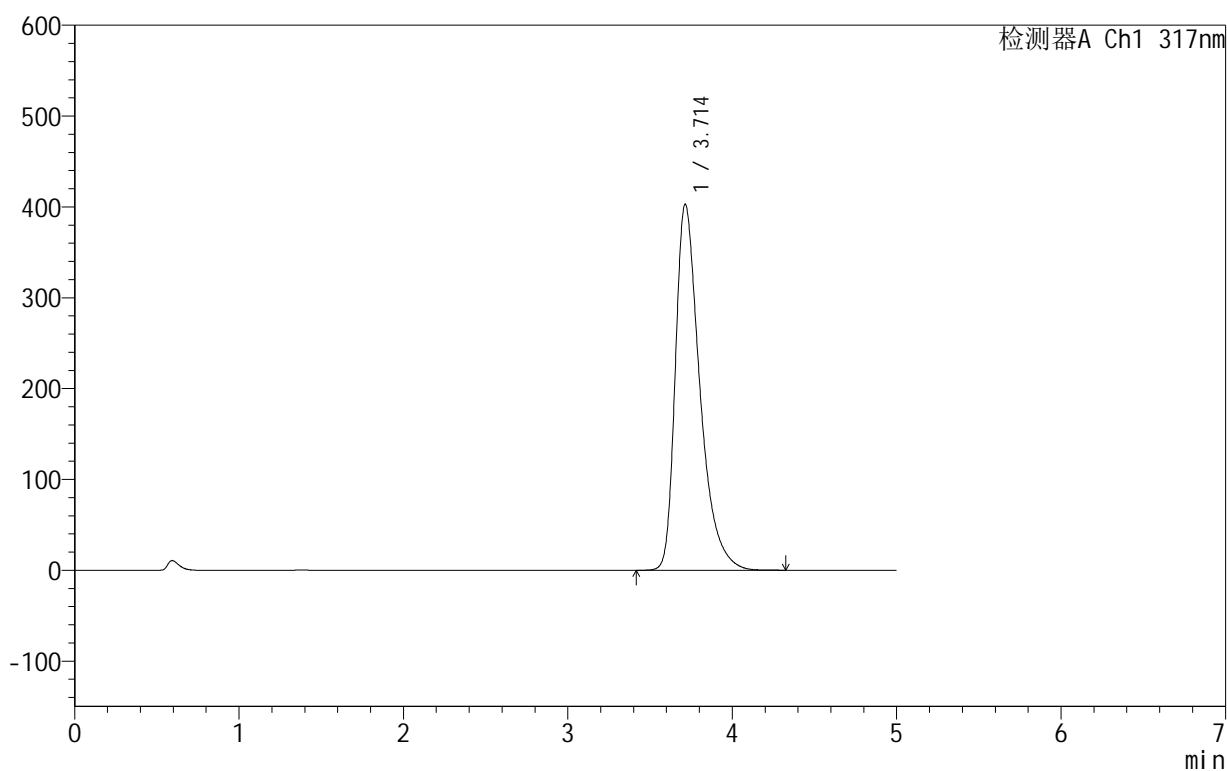
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-795-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 14:42:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:07:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.714	4166604	100.000	403086	3179	1.467	--
总计		4166604	100.000	403086			

图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

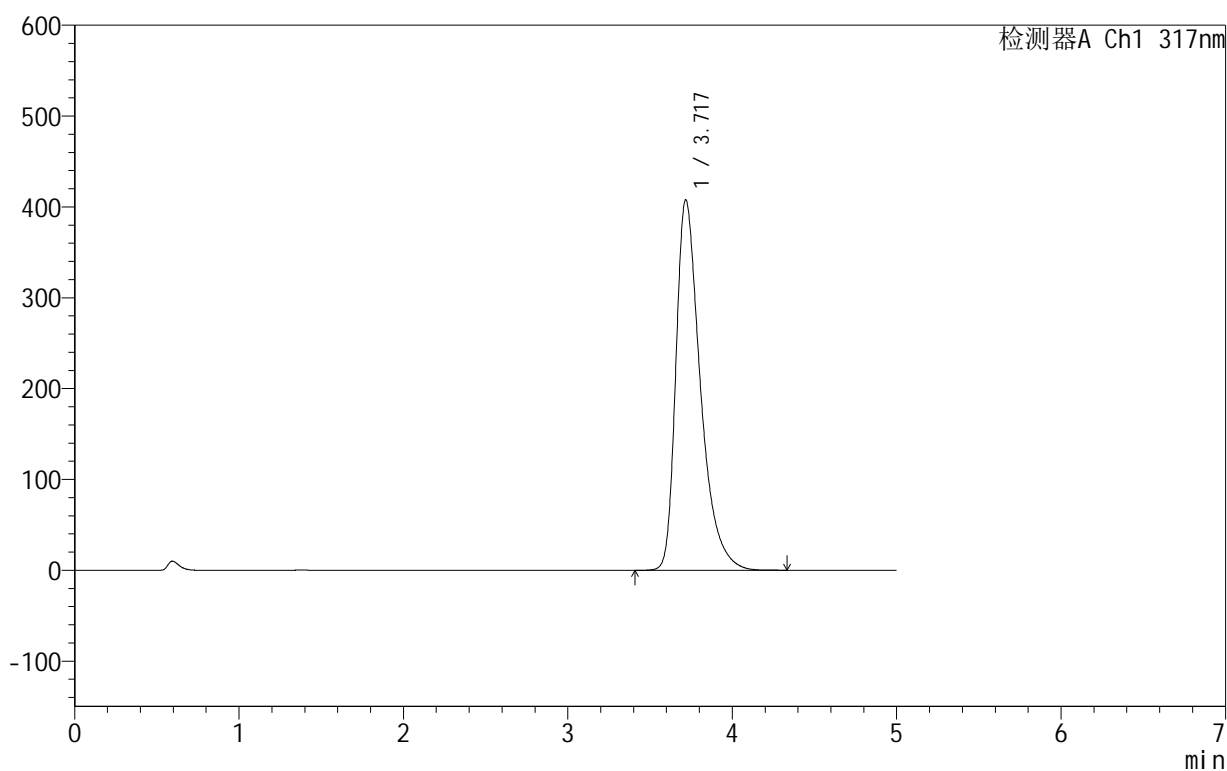
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-796-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 14:47:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:07:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.717	4216496	100.000	407247	3192	1.469	--
总计		4216496	100.000	407247			

图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

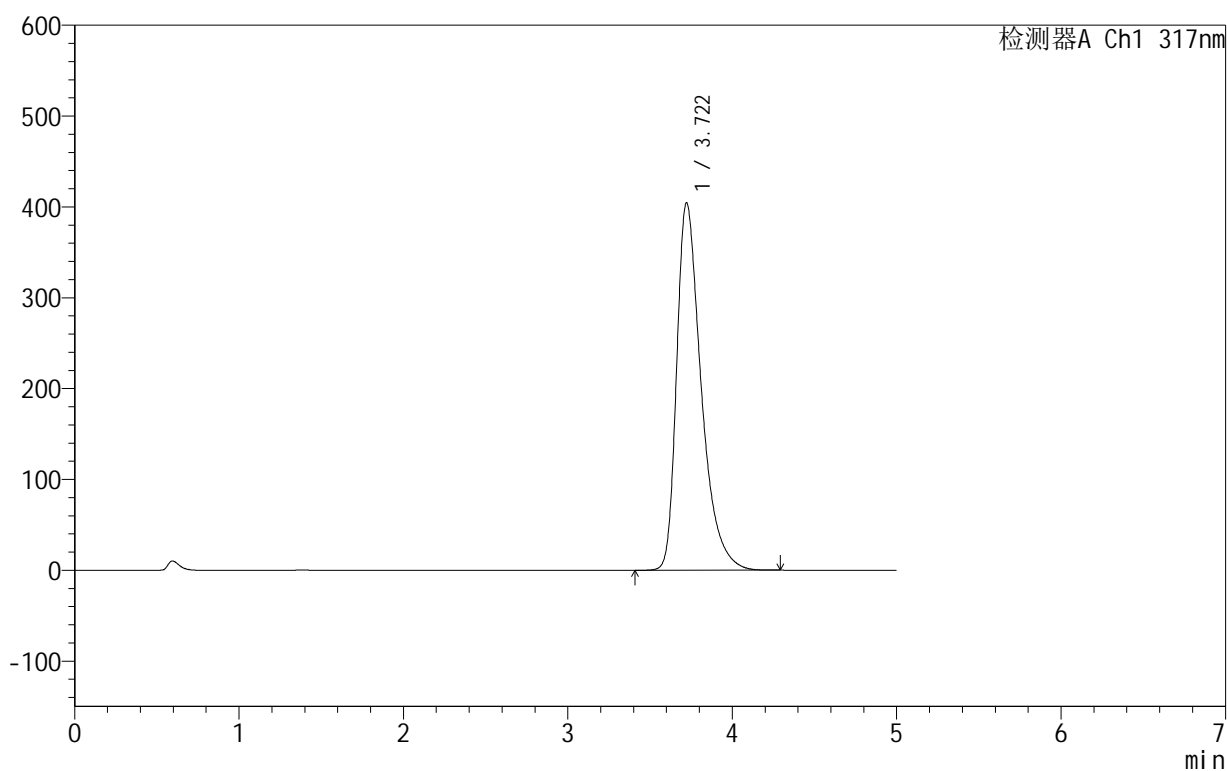
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-797-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 14:52:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:07:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.722	4191469	100.000	404644	3184	1.467	--
总计		4191469	100.000	404644			

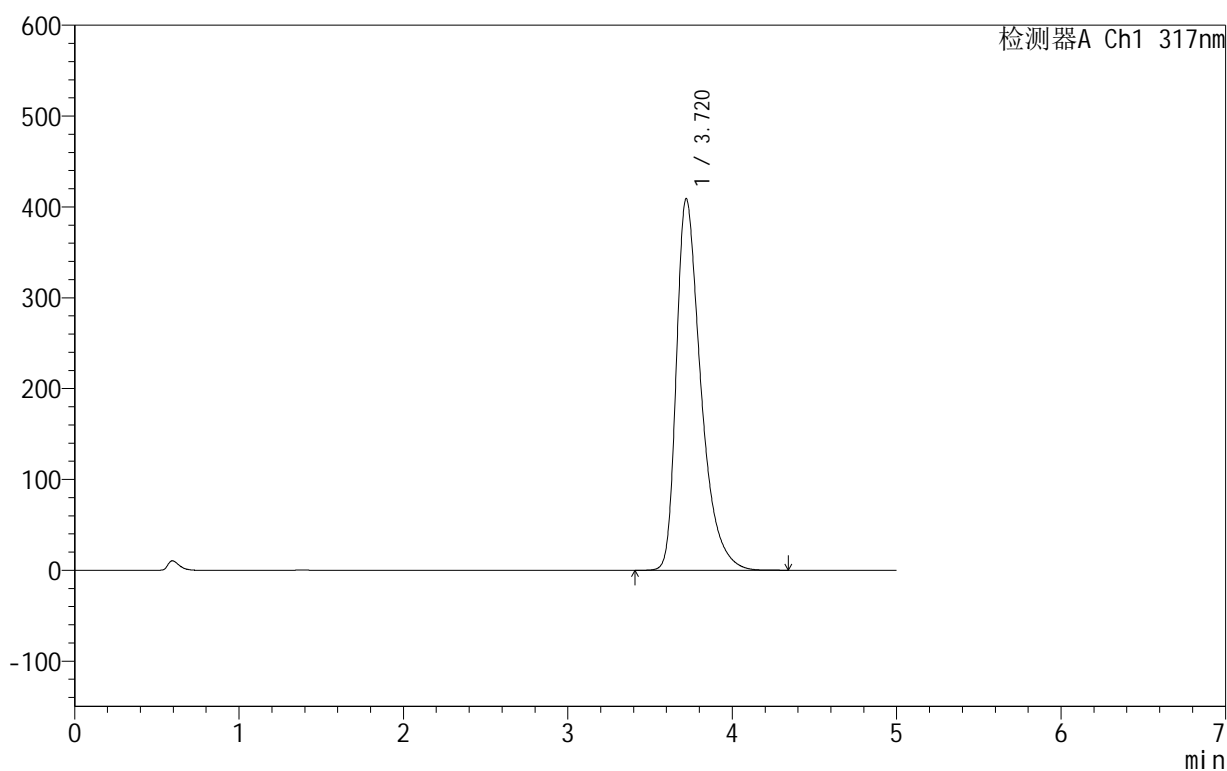
图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-798-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 14:58:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:07:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	4226301	100.000	409025	3203	1.469	--
总计		4226301	100.000	409025			

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

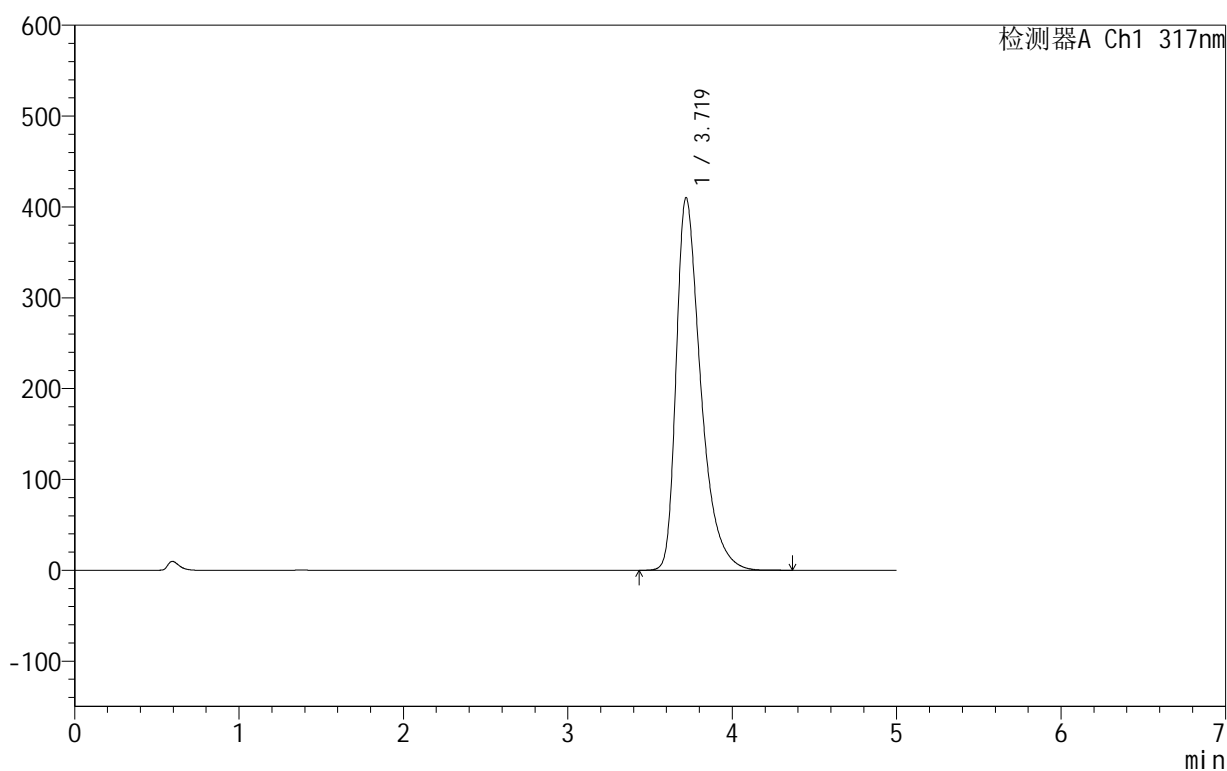
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-799-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 15:03:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:07:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	4245472	100.000	410008	3192	1.471	--
总计		4245472	100.000	410008			

图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

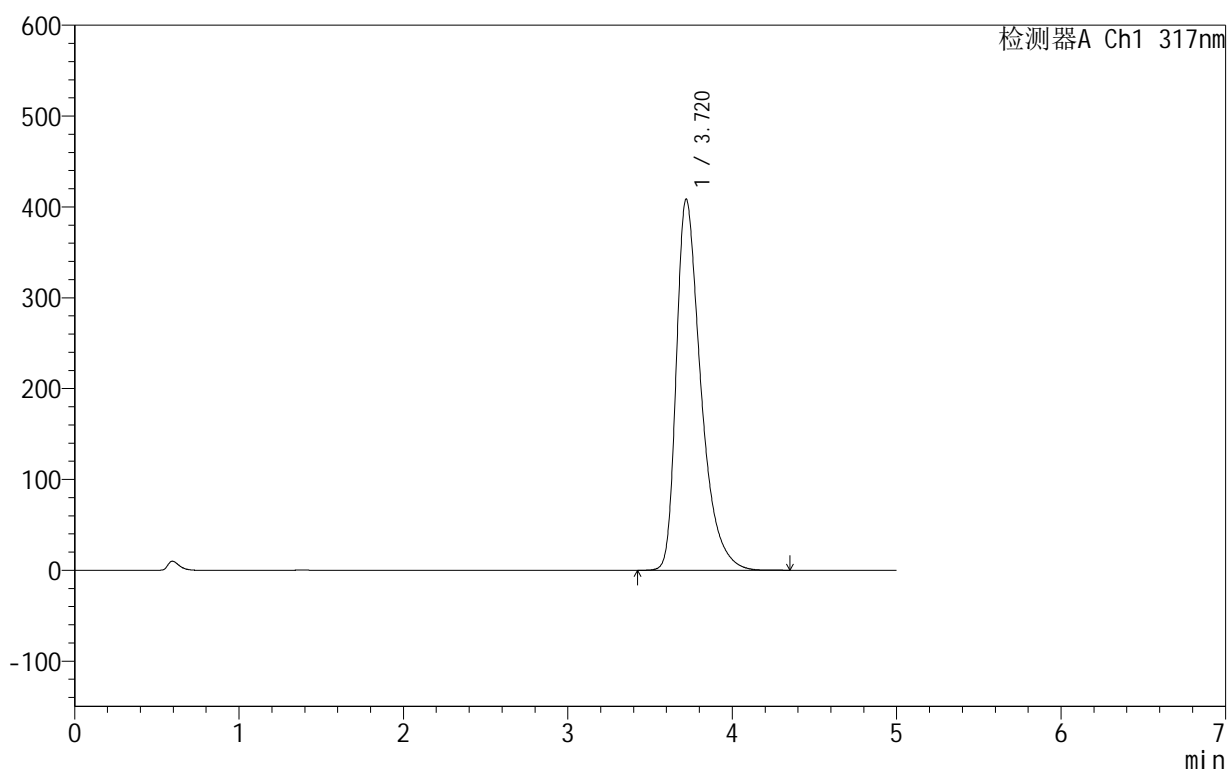
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-800-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 15:09:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:07:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	4230021	100.000	408486	3189	1.470	--
总计		4230021	100.000	408486			

图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

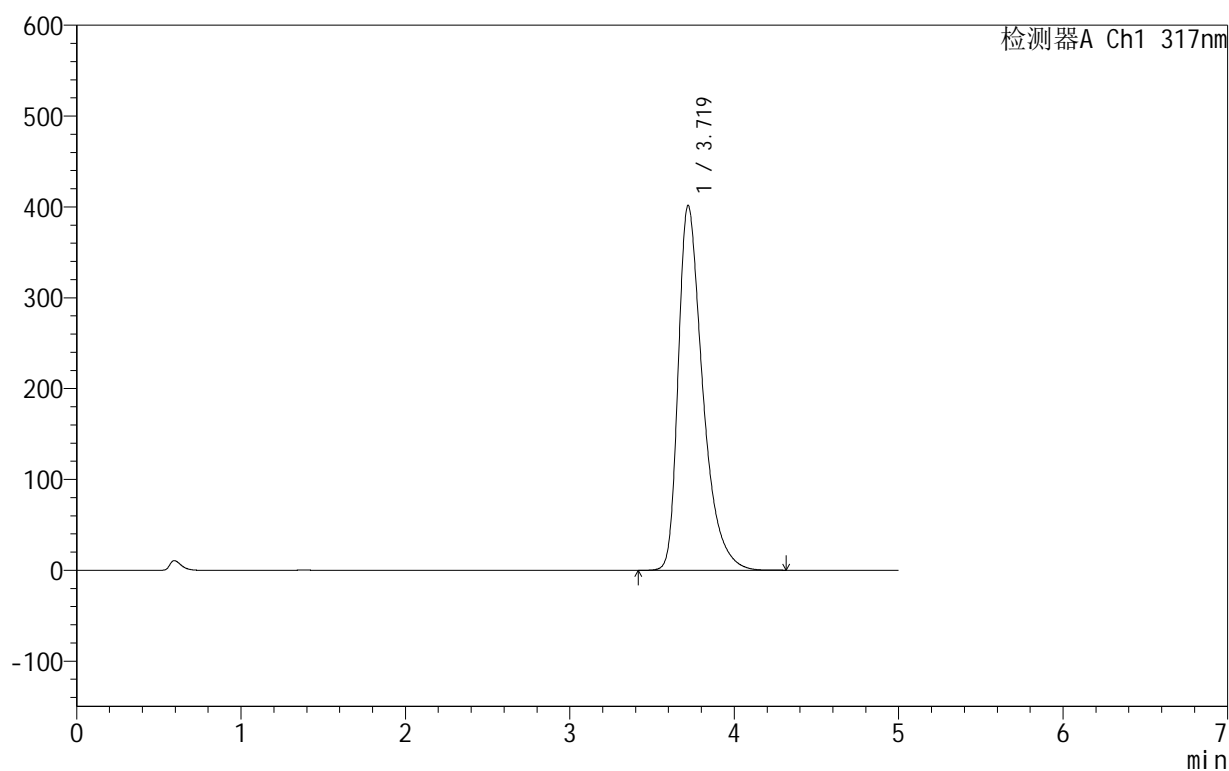
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-801-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 15:14:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:07:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	4154301	100.000	401438	3194	1.468	--
总计		4154301	100.000	401438			

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

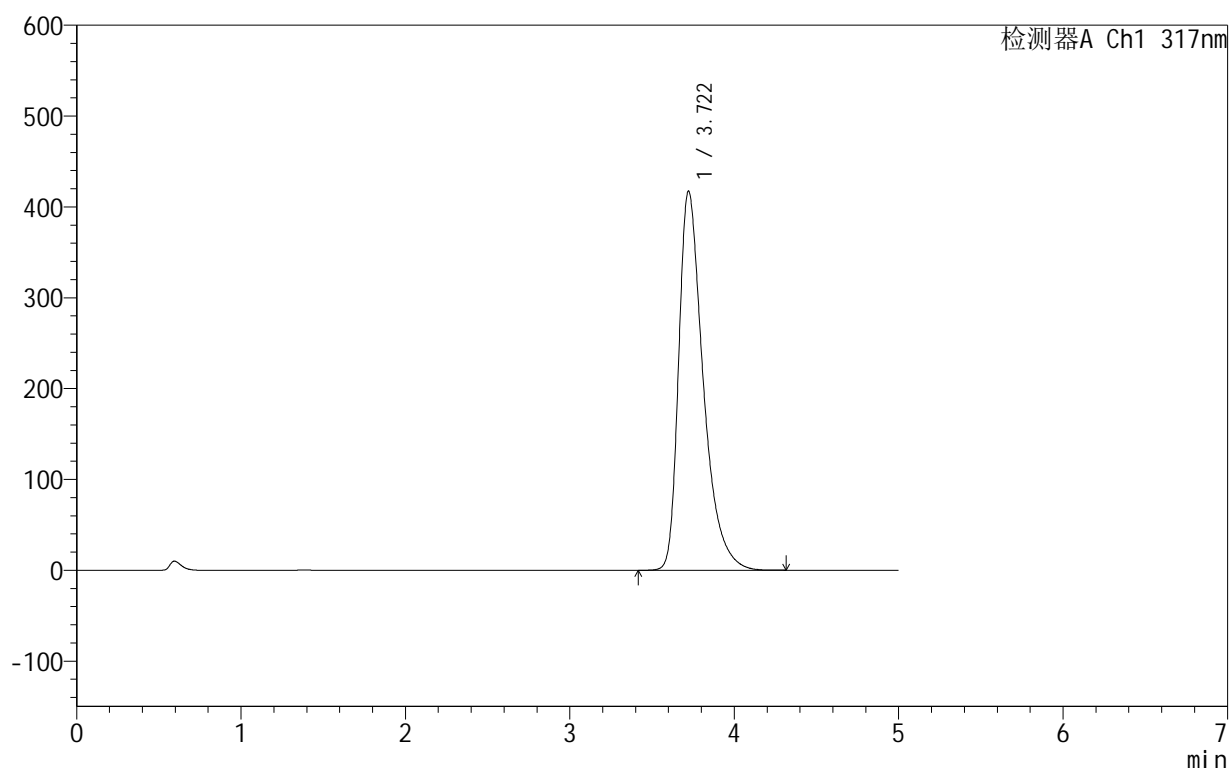
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-802-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 15:19:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:07:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.722	4329318	100.000	417545	3182	1.475	--
总计		4329318	100.000	417545			

图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

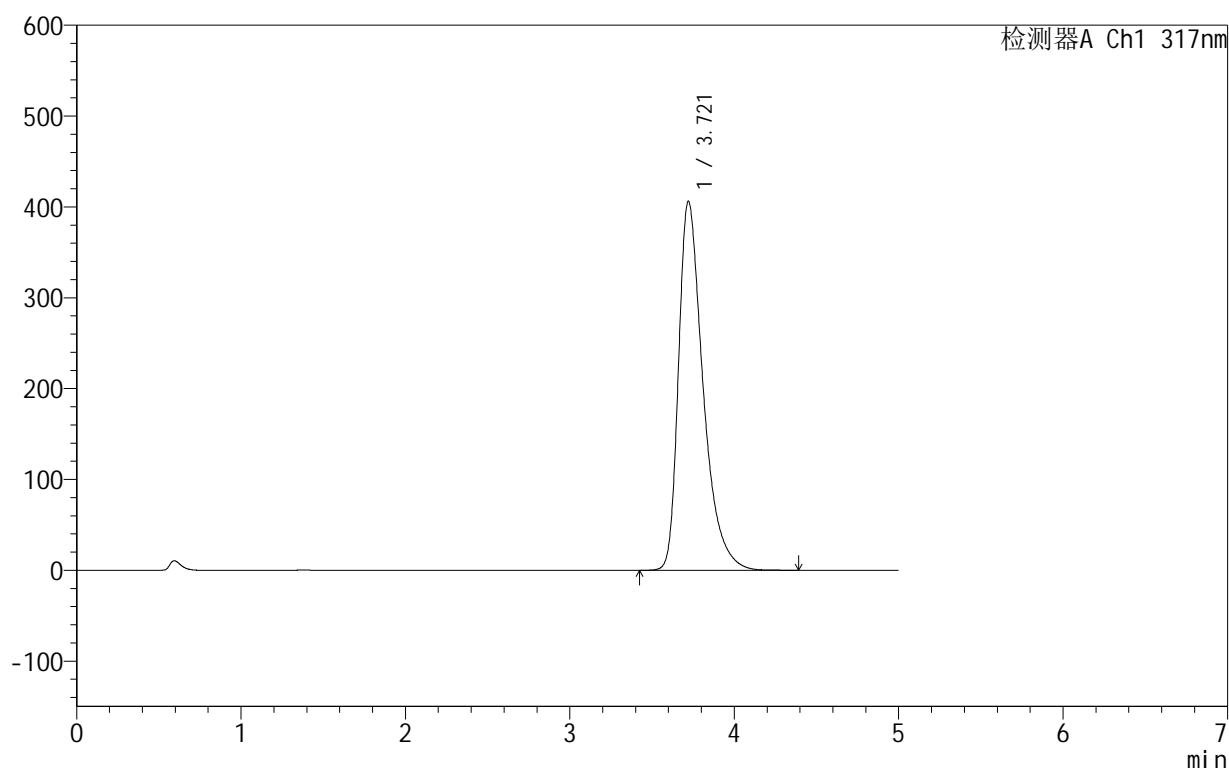
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-803-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 15:25:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:07:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	4212465	100.000	406308	3182	1.472	--
总计		4212465	100.000	406308			

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

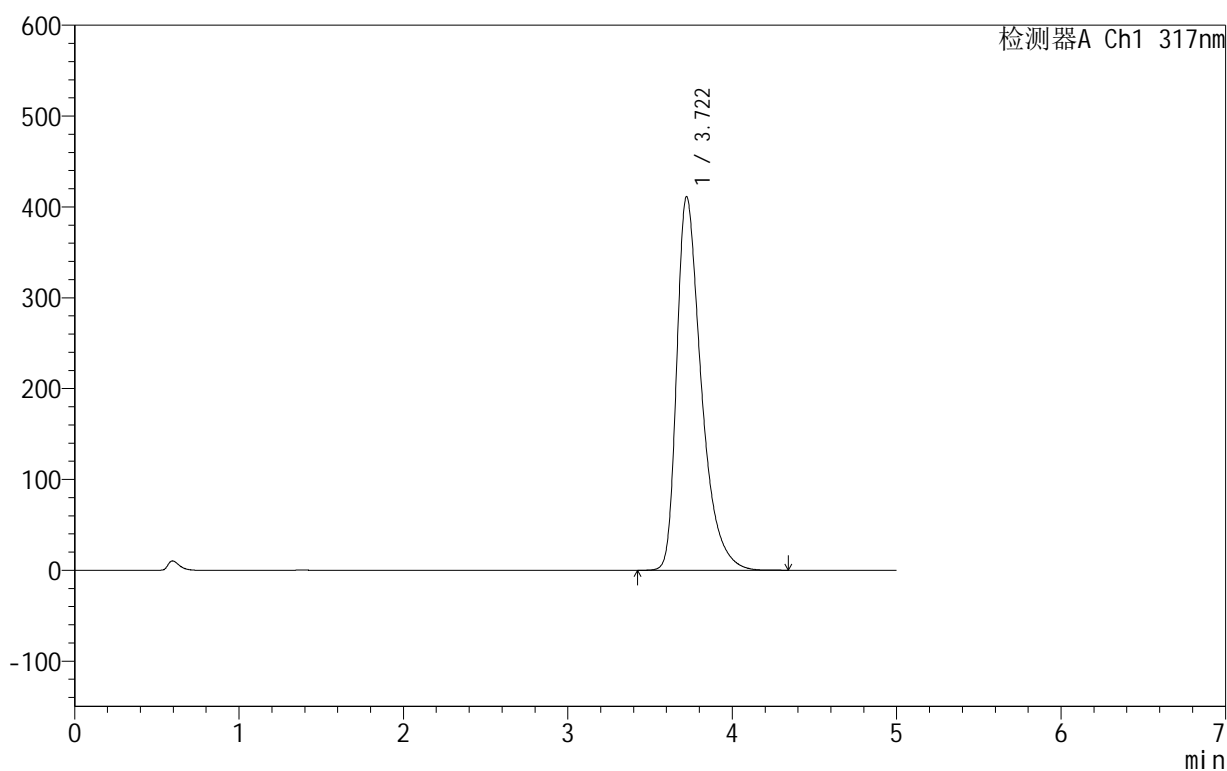
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-804-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 15:30:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:07:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.722	4259039	100.000	411425	3197	1.473	--
总计		4259039	100.000	411425			

图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

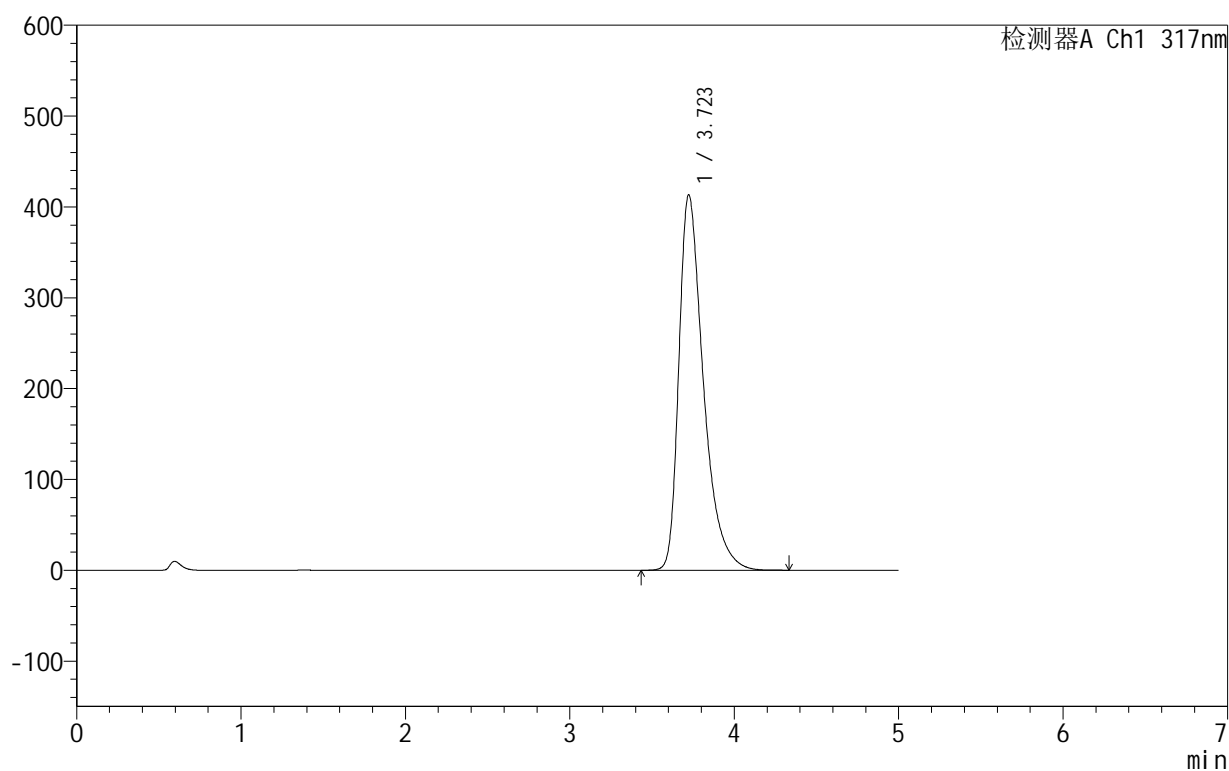
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-805-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 15:35:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:07:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	4282476	100.000	413283	3193	1.474	--
总计		4282476	100.000	413283			

图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

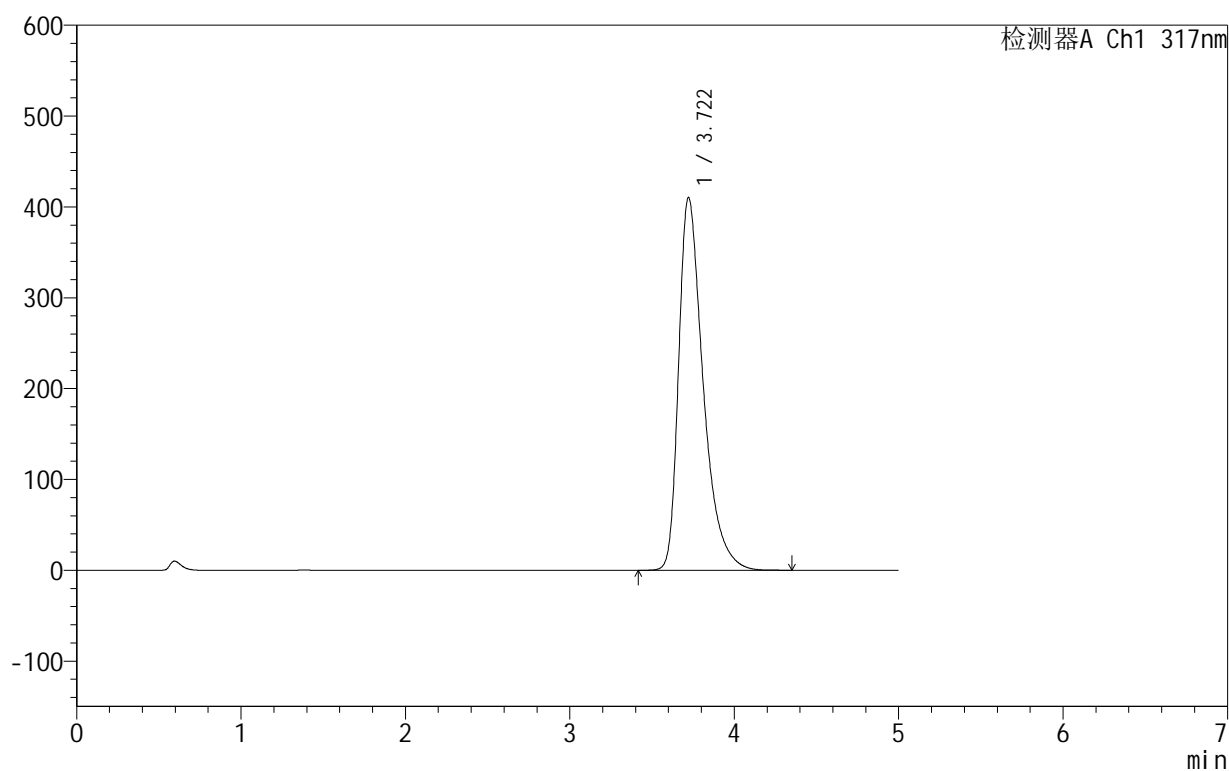
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-806-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 15:41:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:08:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.722	4256334	100.000	410531	3185	1.475	--
总计		4256334	100.000	410531			

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

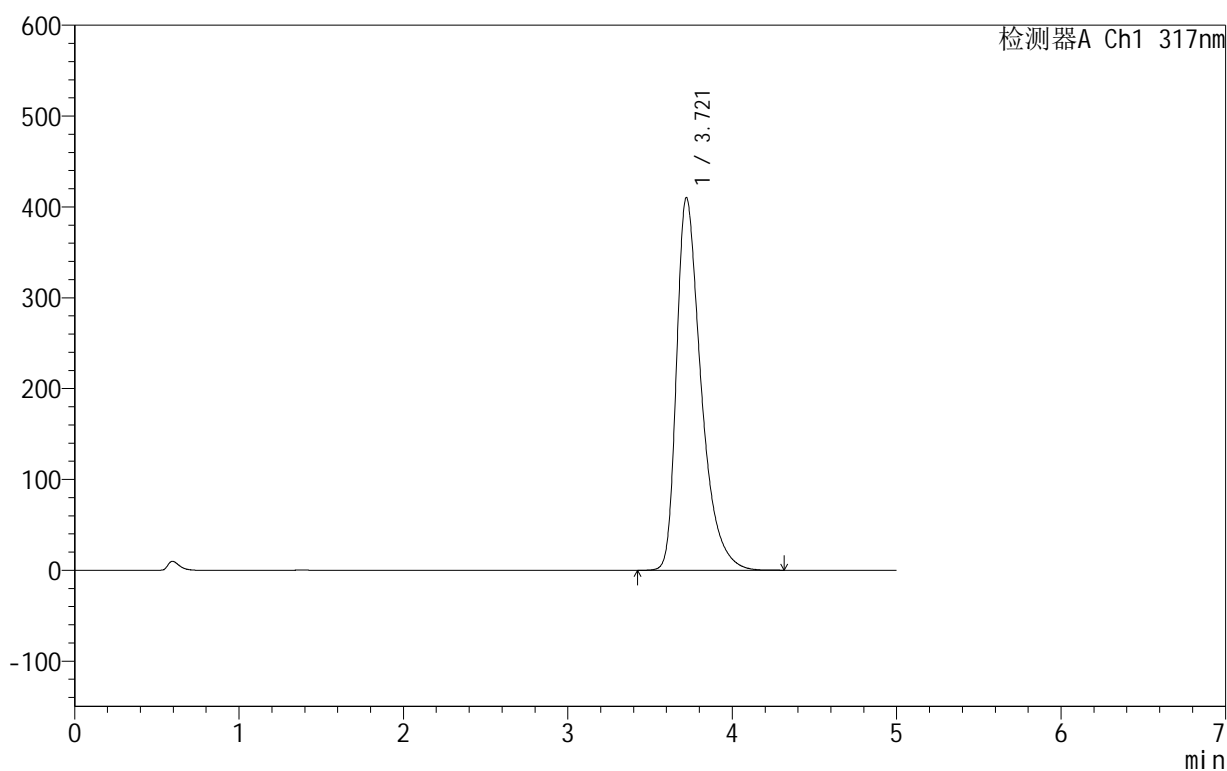
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-807-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 15:46:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:08:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	4252075	100.000	410395	3186	1.474	--
总计		4252075	100.000	410395			

图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

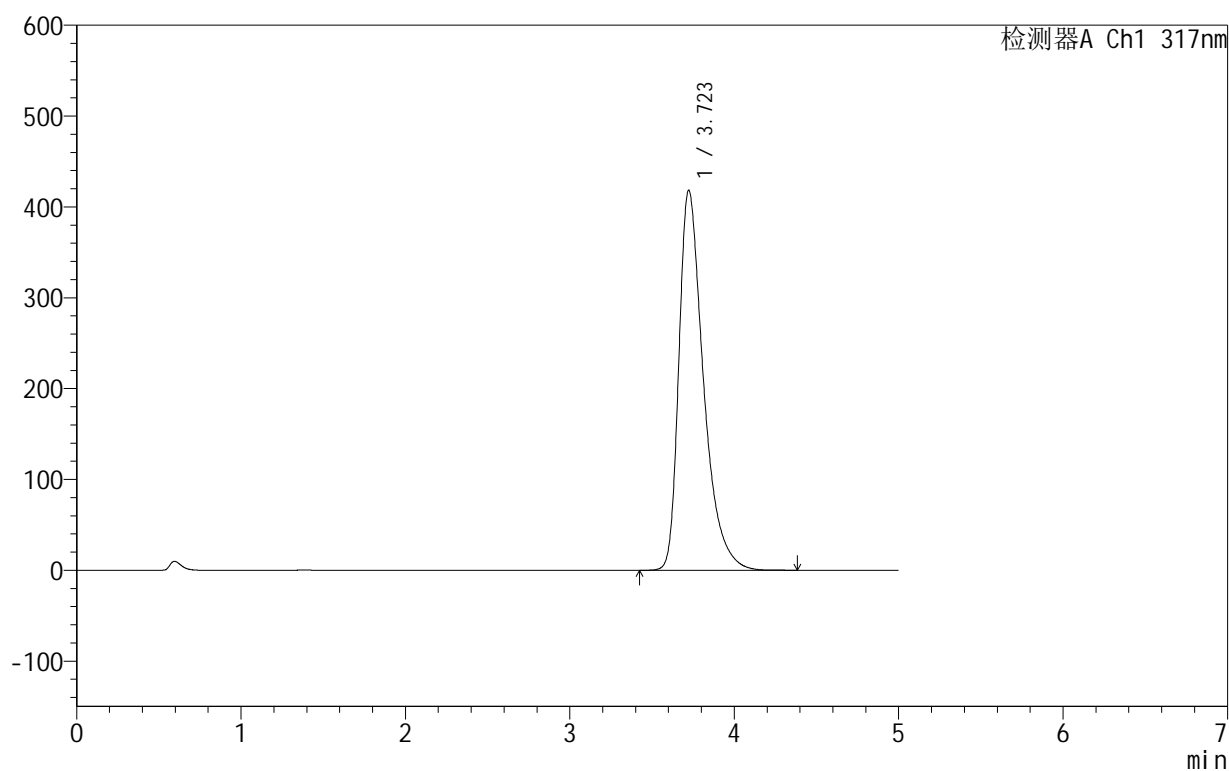
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-808-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 15:52:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:08:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	4346531	100.000	418431	3179	1.480	--
总计		4346531	100.000	418431			

图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

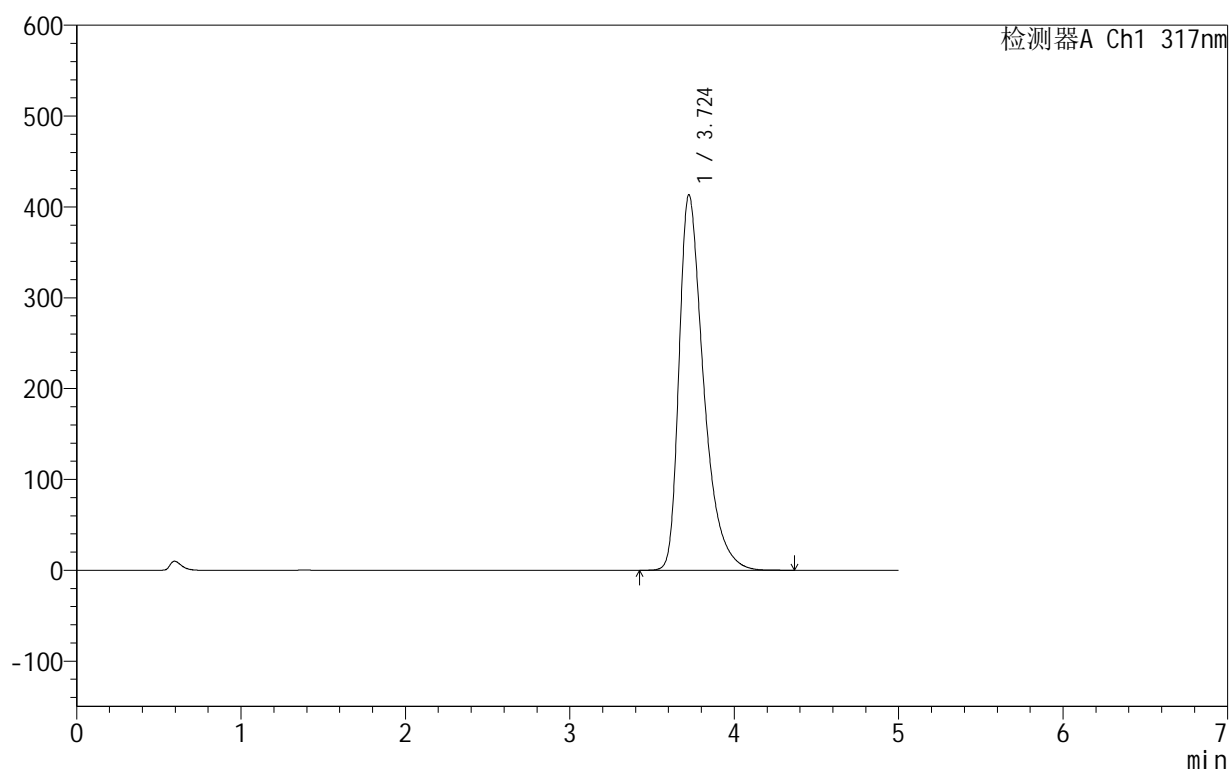
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-809-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 15:57:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:08:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.724	4287649	100.000	413248	3191	1.477	--
总计		4287649	100.000	413248			

图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

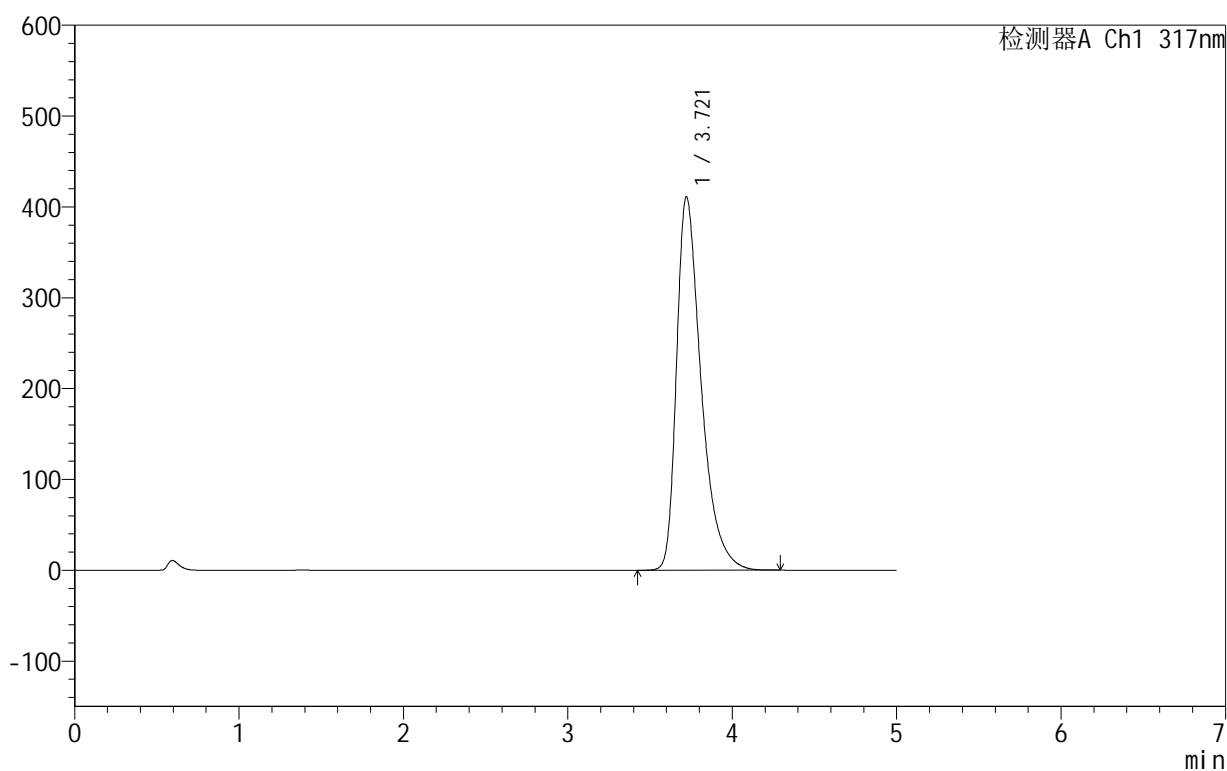
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-810-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 16:02:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:08:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	4270813	100.000	411227	3171	1.478	--
总计		4270813	100.000	411227			

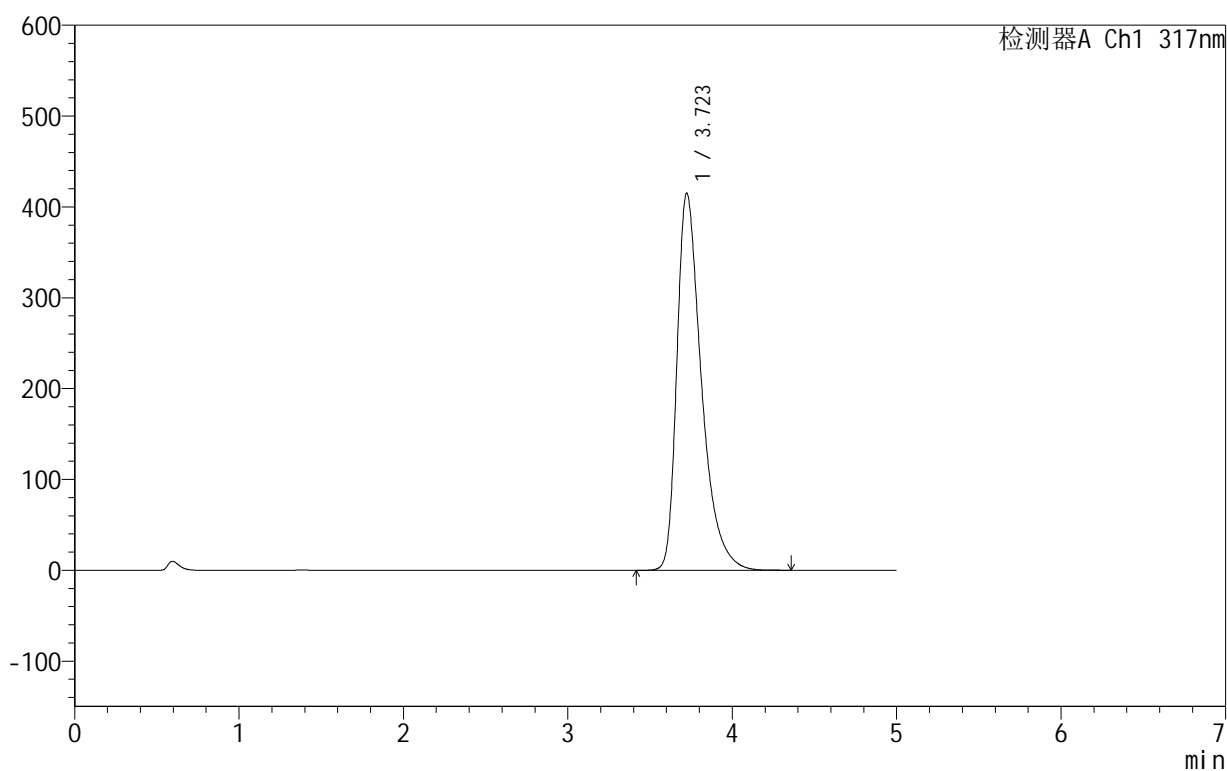
图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-811-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 16:08:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:08:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	4307203	100.000	415148	3189	1.479	--
总计		4307203	100.000	415148			

图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

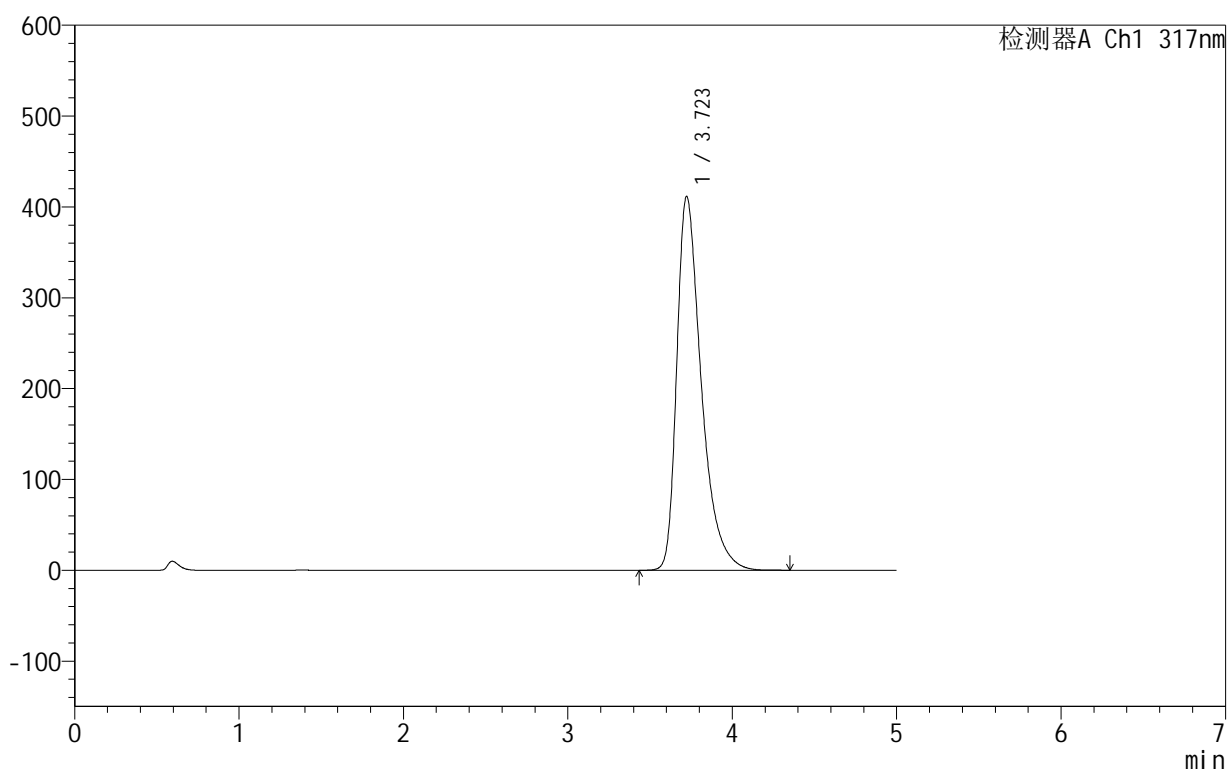
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-812-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 16:13:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:08:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	4261774	100.000	411681	3203	1.476	--
总计		4261774	100.000	411681			

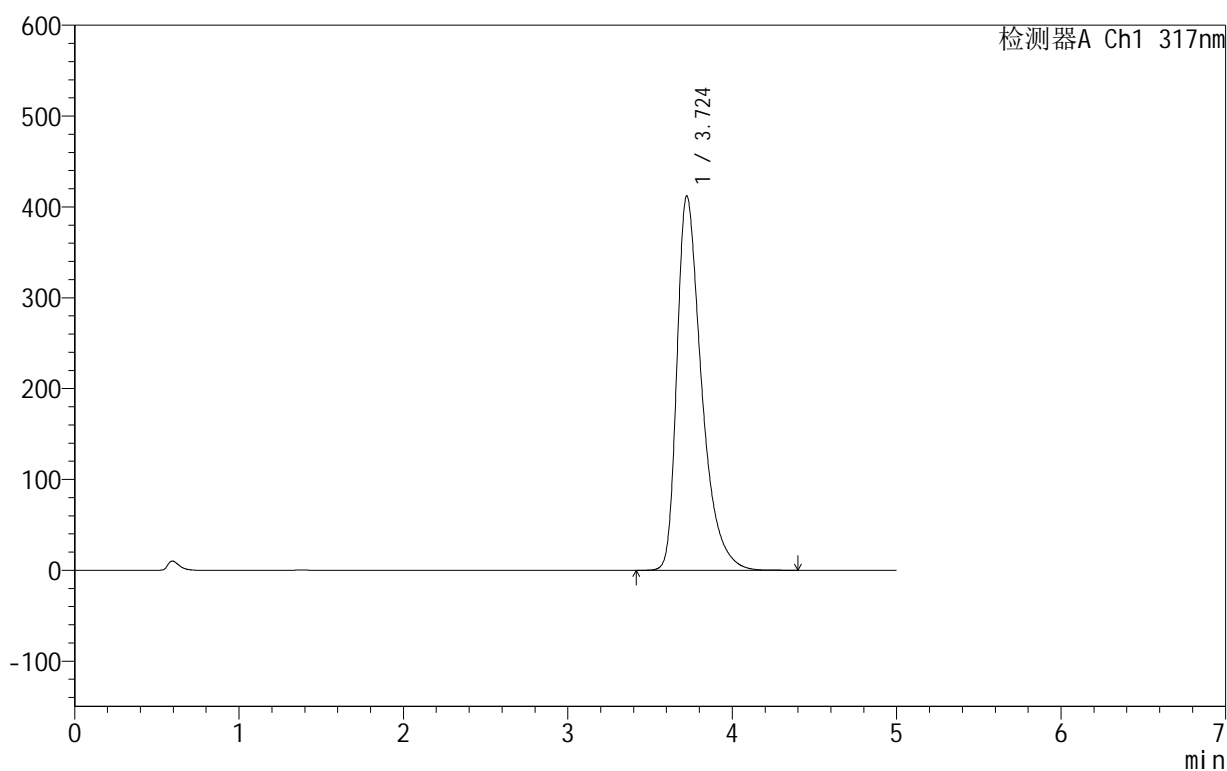
图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-813-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 16:19:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:08:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.724	4281301	100.000	412097	3181	1.479	--
总计		4281301	100.000	412097			

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

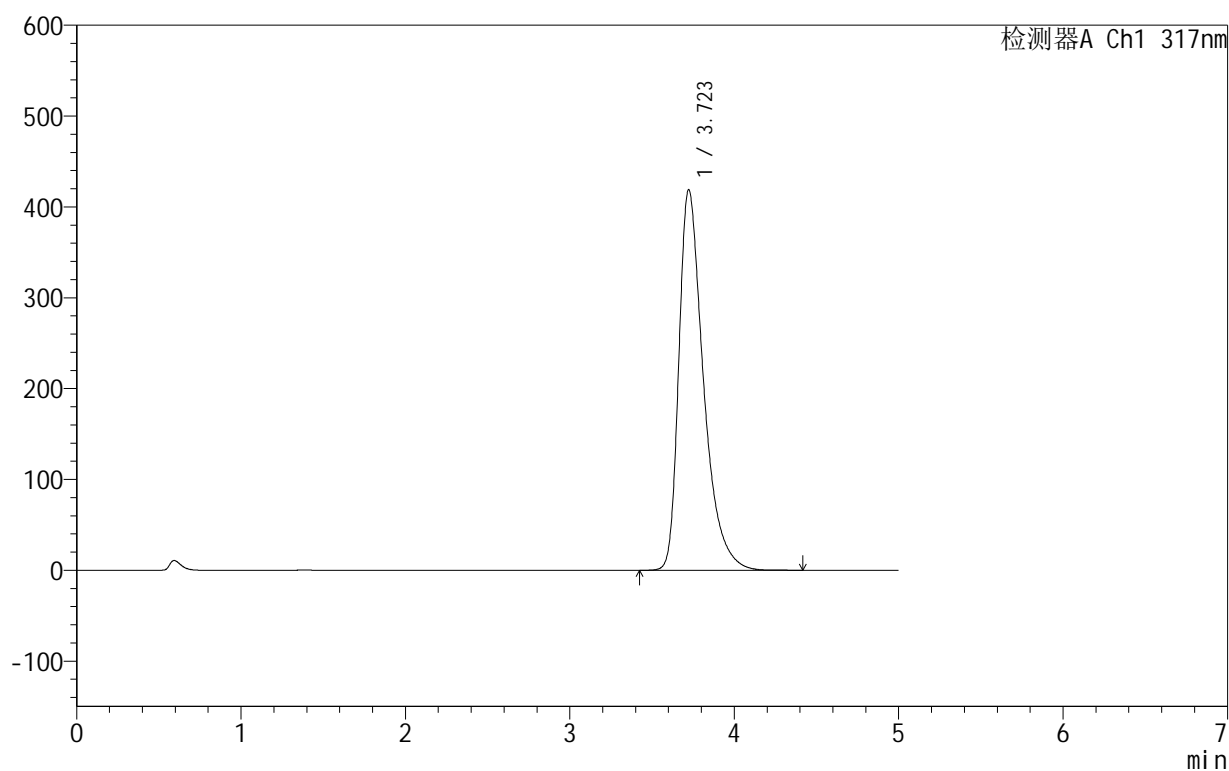
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-814-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 16:24:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:08:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	4356113	100.000	419055	3176	1.481	--
总计		4356113	100.000	419055			

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

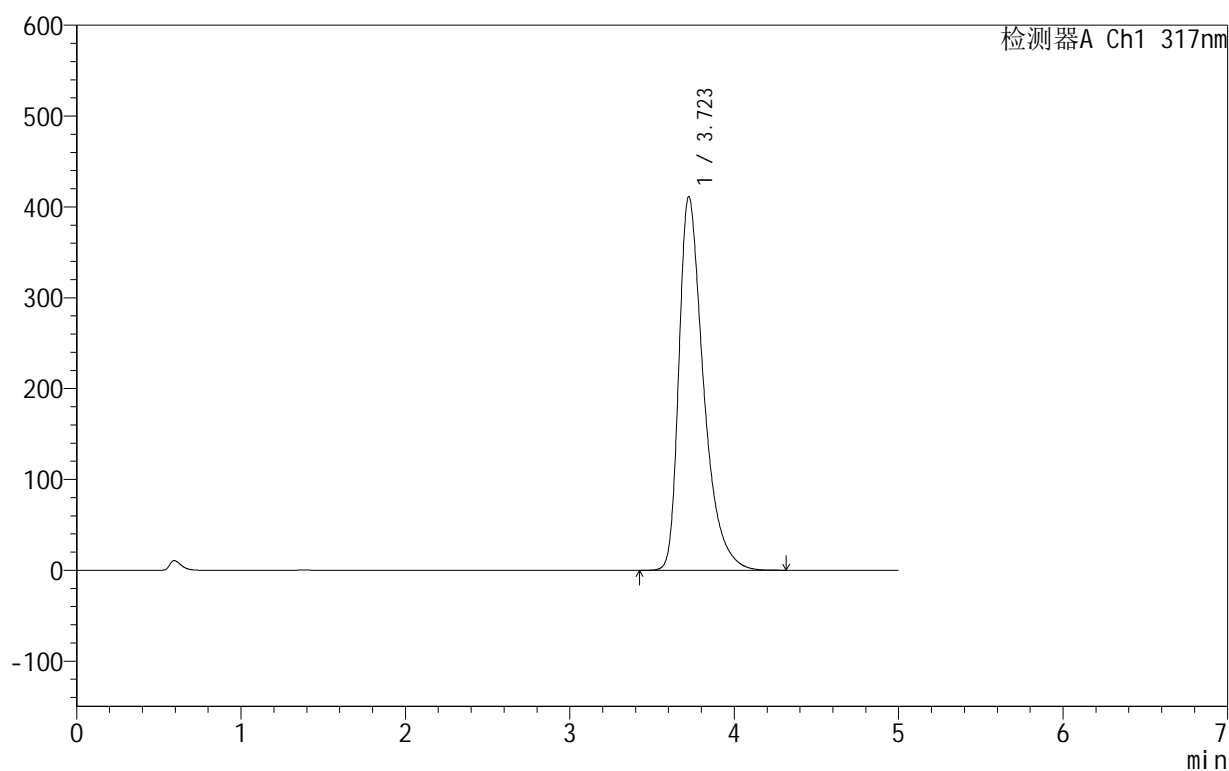
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-815-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 16:29:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:08:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	4274296	100.000	411333	3177	1.480	--
总计		4274296	100.000	411333			

图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

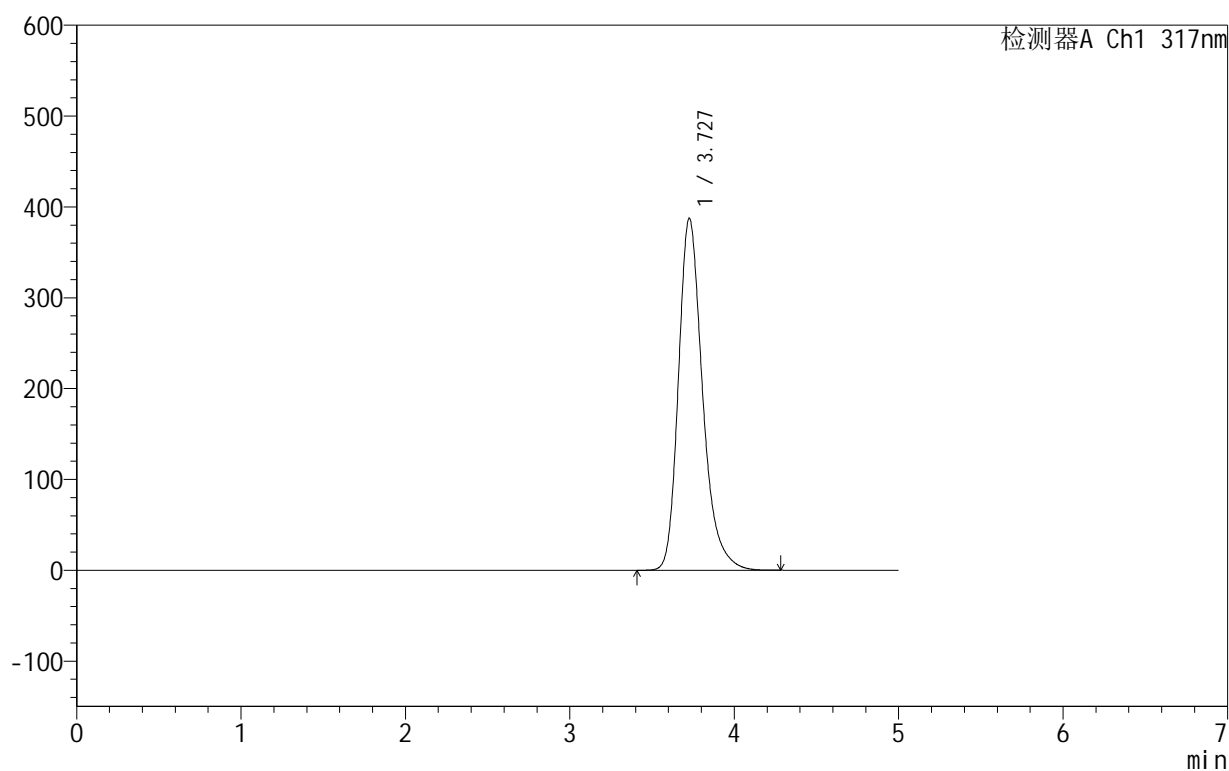
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-816-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 16:35:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:08:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.727	3950186	100.000	386907	3286	1.278	--
总计		3950186	100.000	386907			

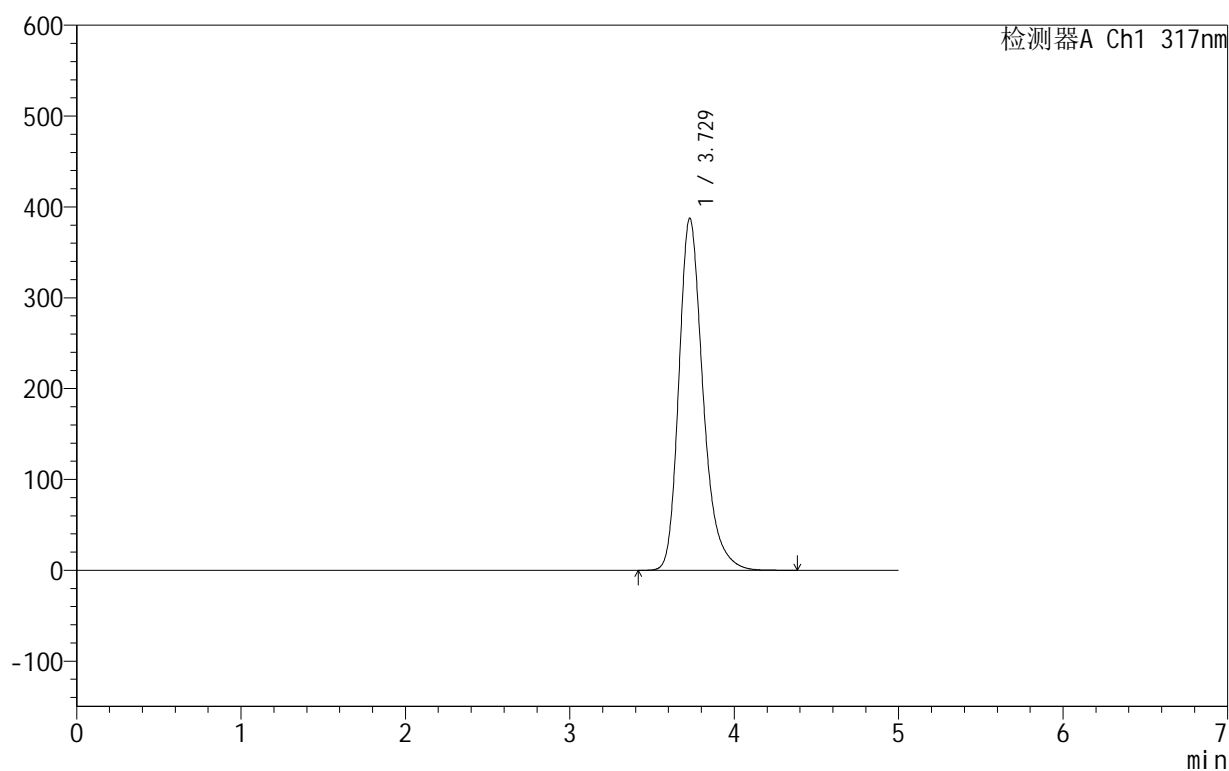
图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-817-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 16:40:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:08:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	3954682	100.000	387643	3286	1.277	--
总计		3954682	100.000	387643			

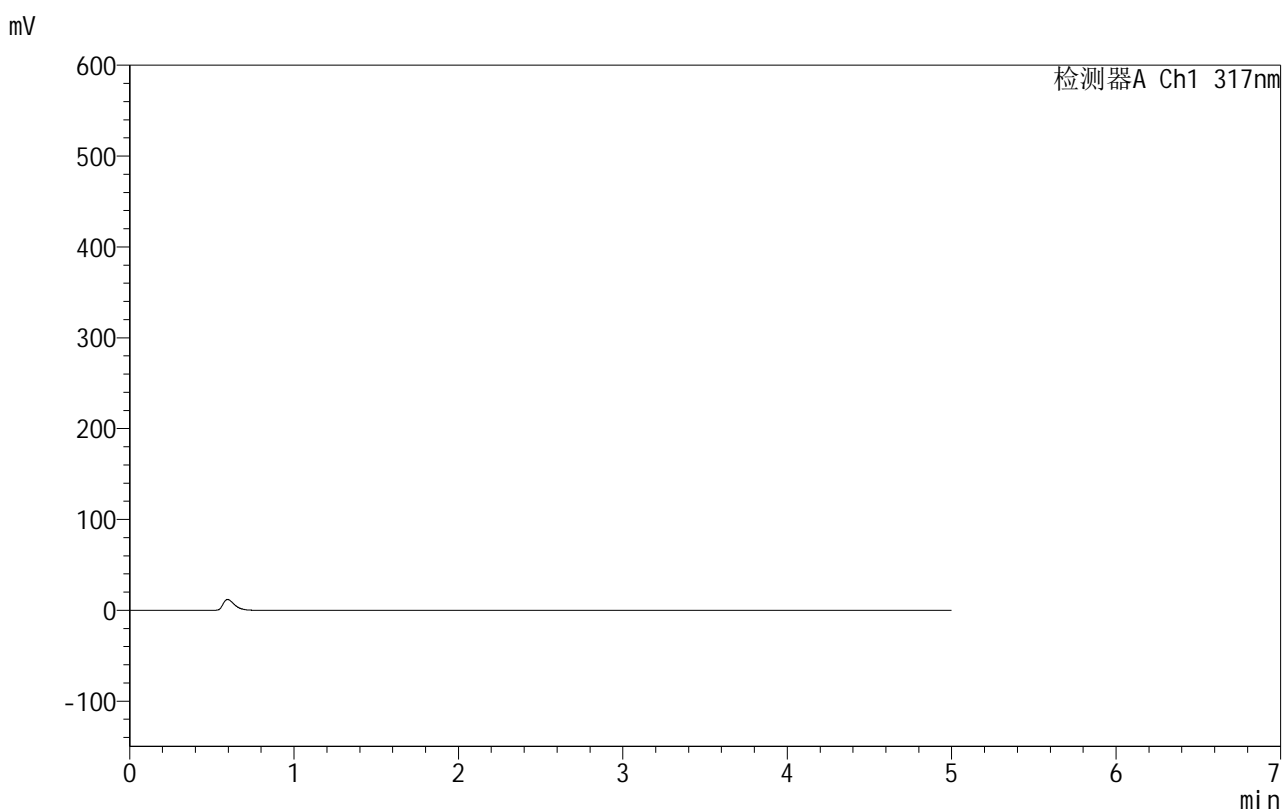
图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-818-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 16:46:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:08:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 溶剂

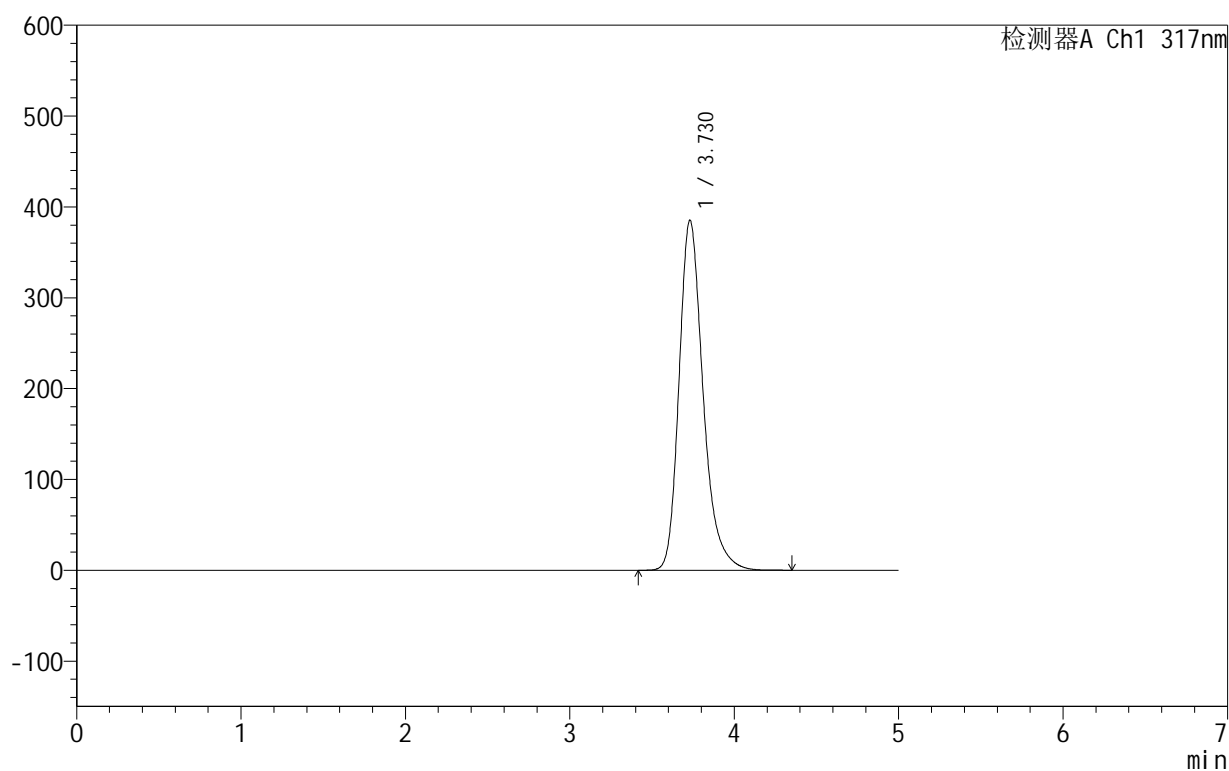
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-819-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 16:51:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:08:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	3918053	100.000	385454	3313	1.272	--
总计		3918053	100.000	385454			

图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

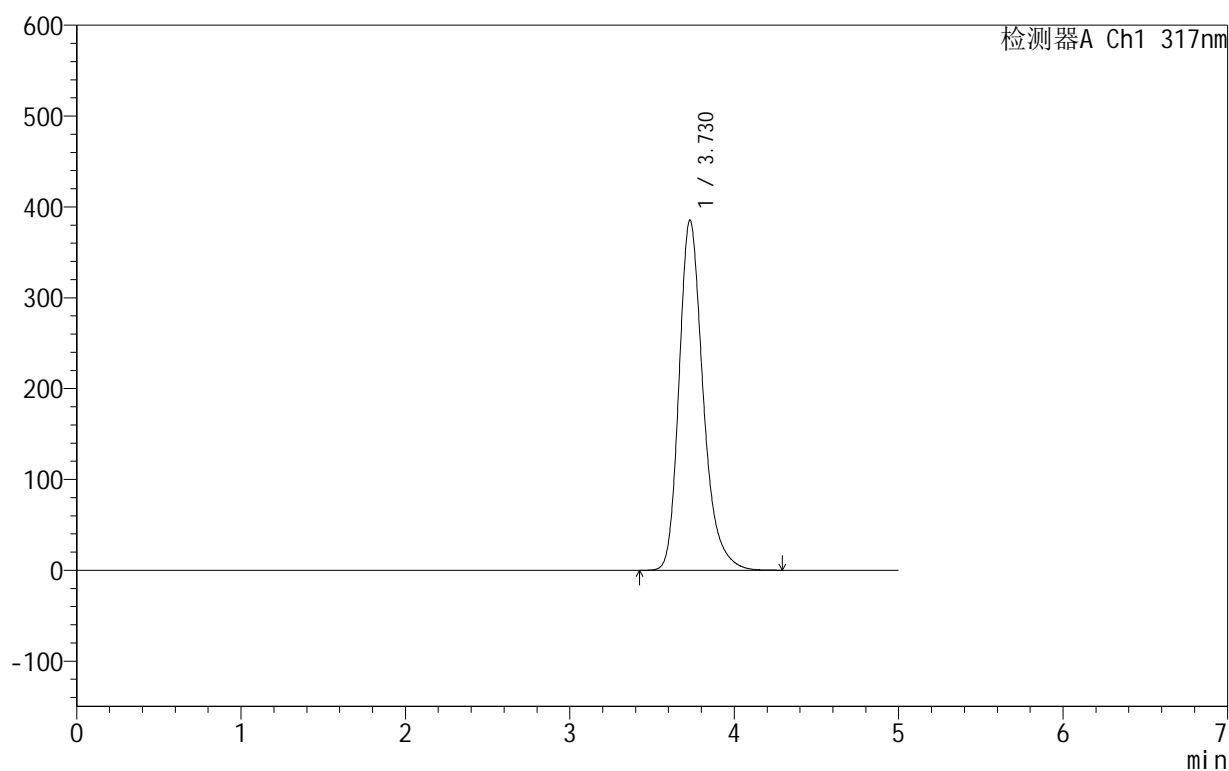
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-820-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 16:56:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:08:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	3919068	100.000	385661	3315	1.272	--
总计		3919068	100.000	385661			

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

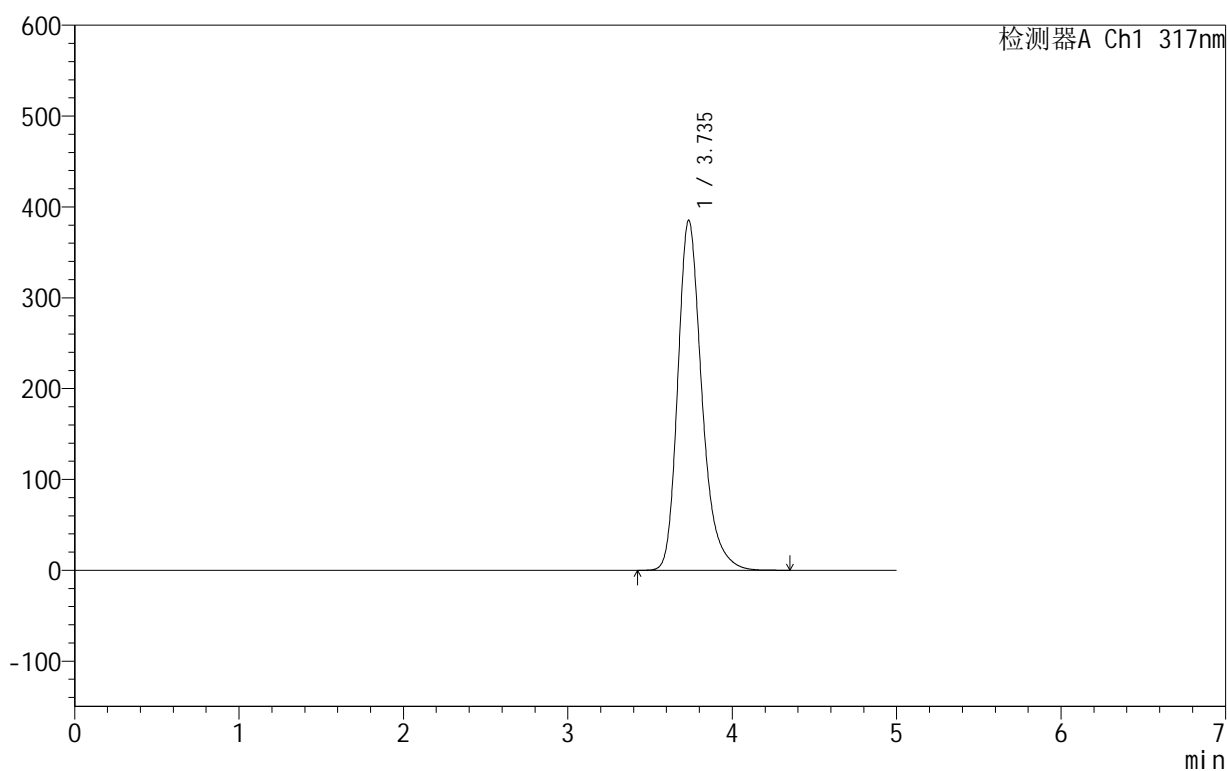
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-821-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 17:02:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:08:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.735	3920970	100.000	384931	3317	1.272	--
总计		3920970	100.000	384931			

图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

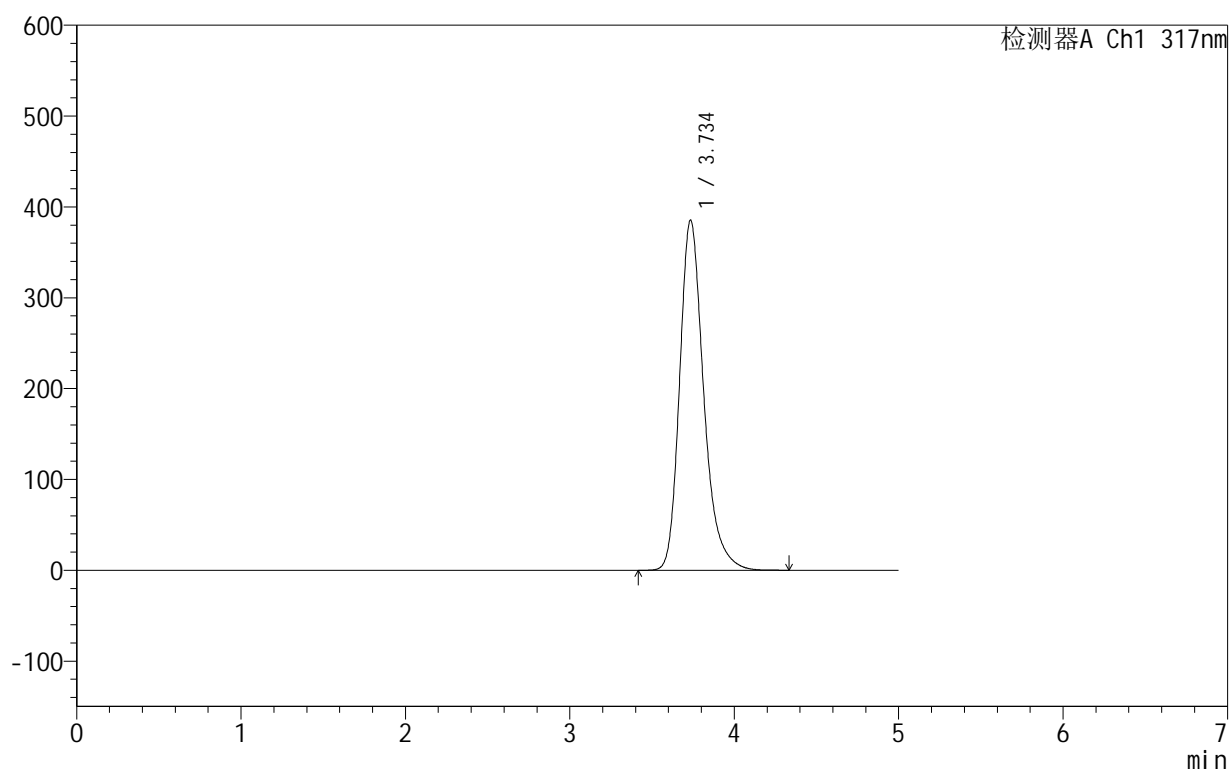
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-822-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 17:07:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:08:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.734	3920628	100.000	384829	3316	1.271	--
总计		3920628	100.000	384829			

图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

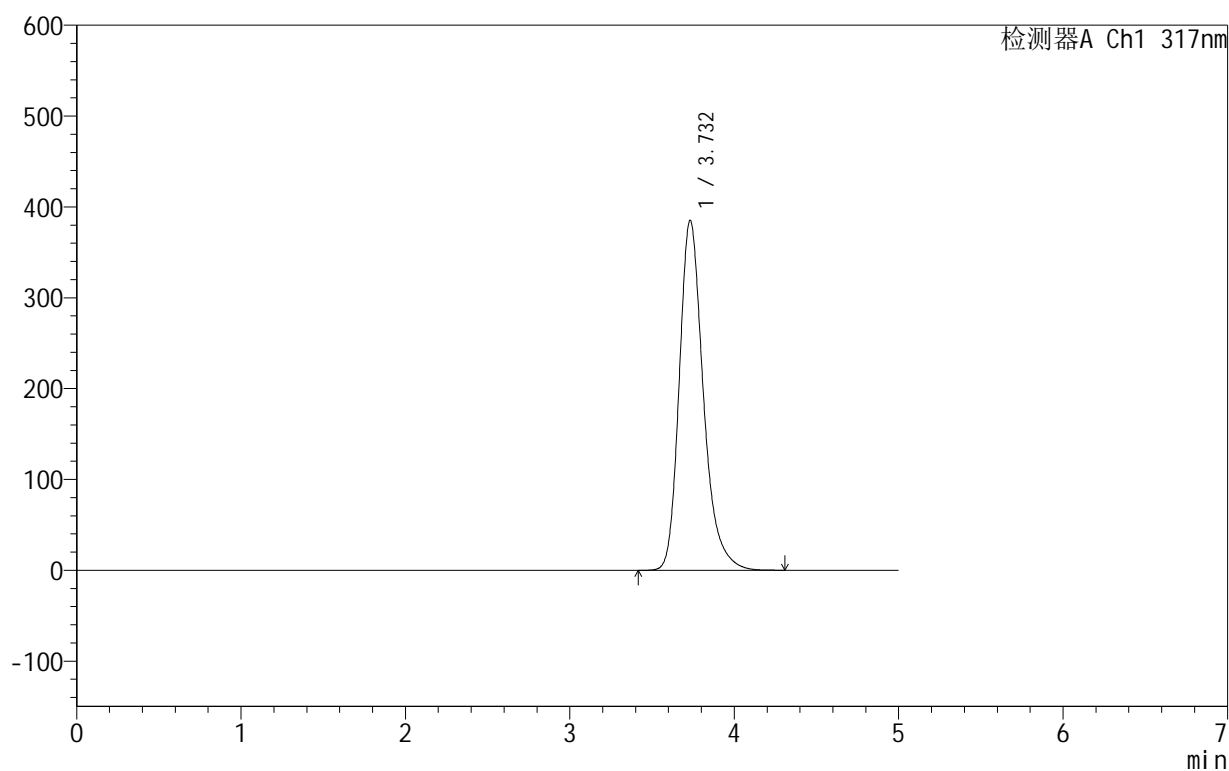
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-823-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 17:13:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:08:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.732	3917496	100.000	385262	3315	1.270	--
总计		3917496	100.000	385262			

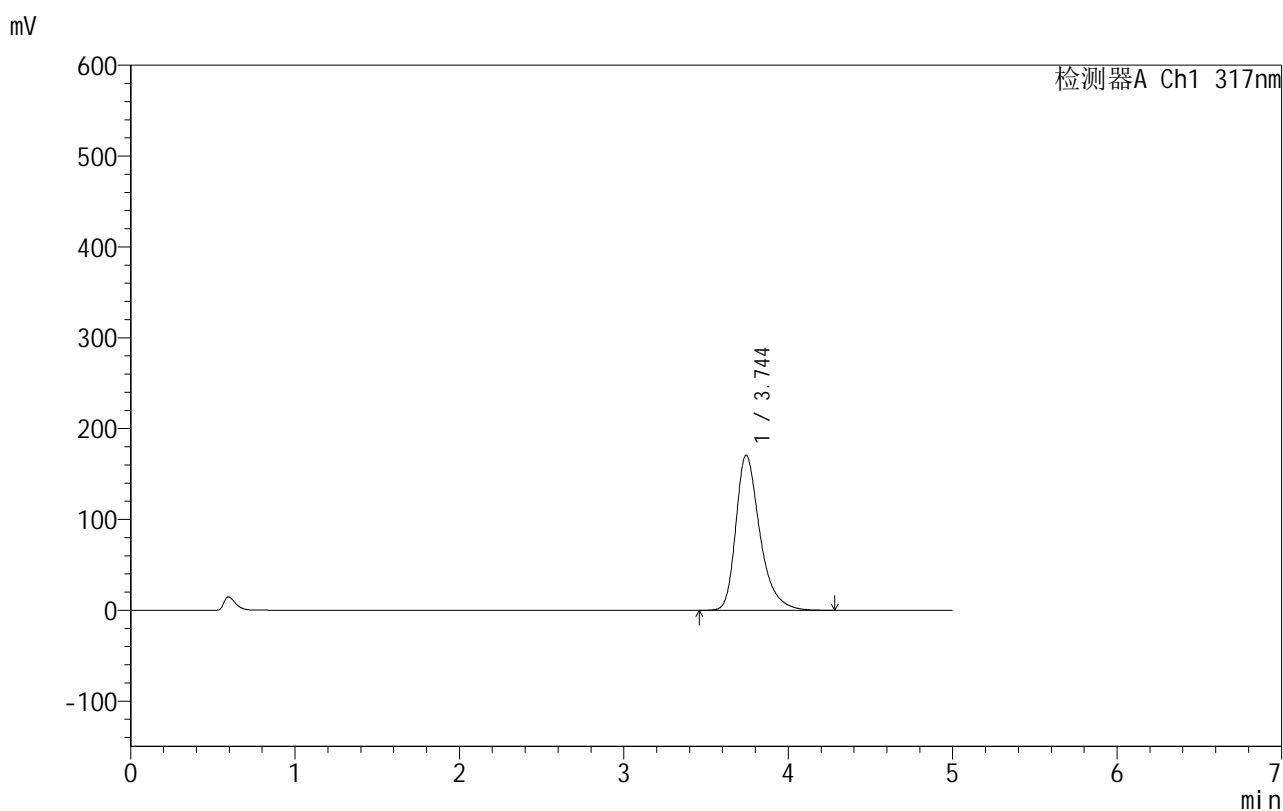
图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-824-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 17:18:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:08:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	1733536	100.000	170673	3378	1.358	--
总计		1733536	100.000	170673			

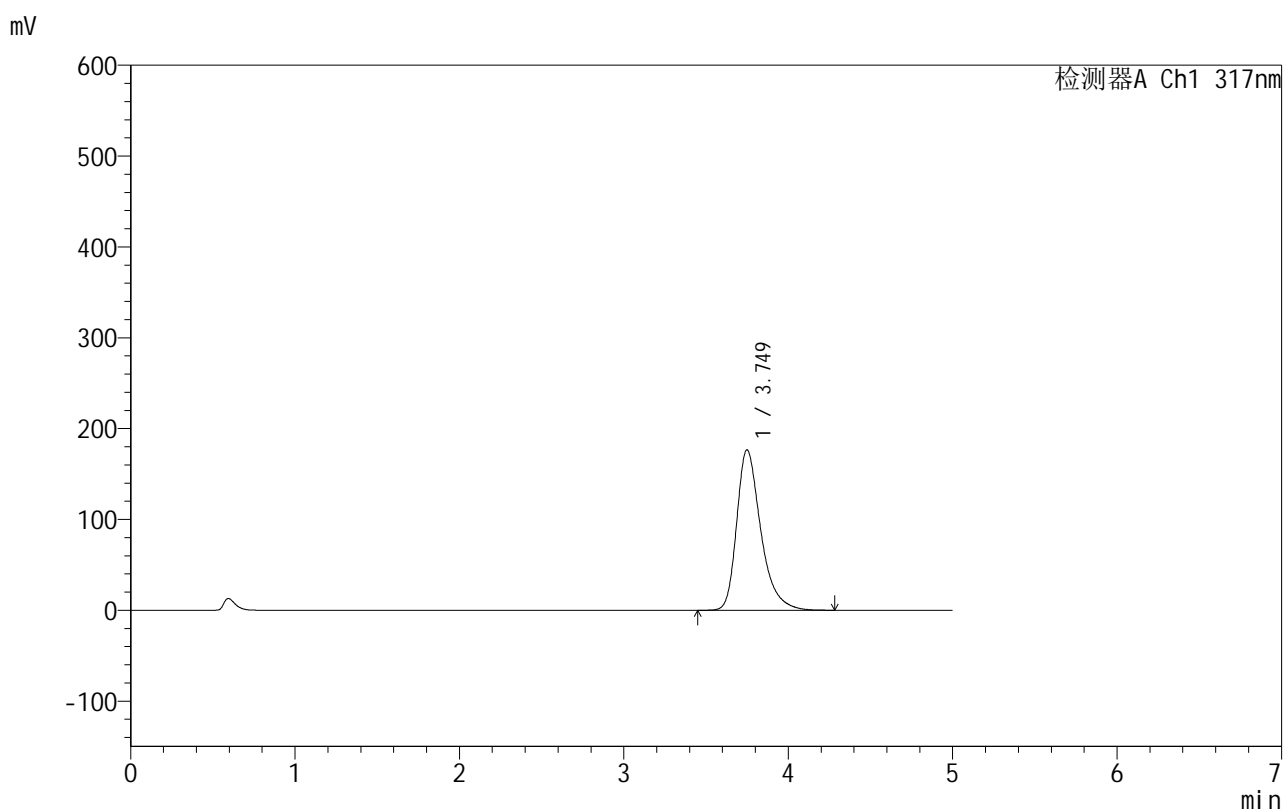
图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-825-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 17:23:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:08:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	1797414	100.000	176546	3370	1.362	--
总计		1797414	100.000	176546			

图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

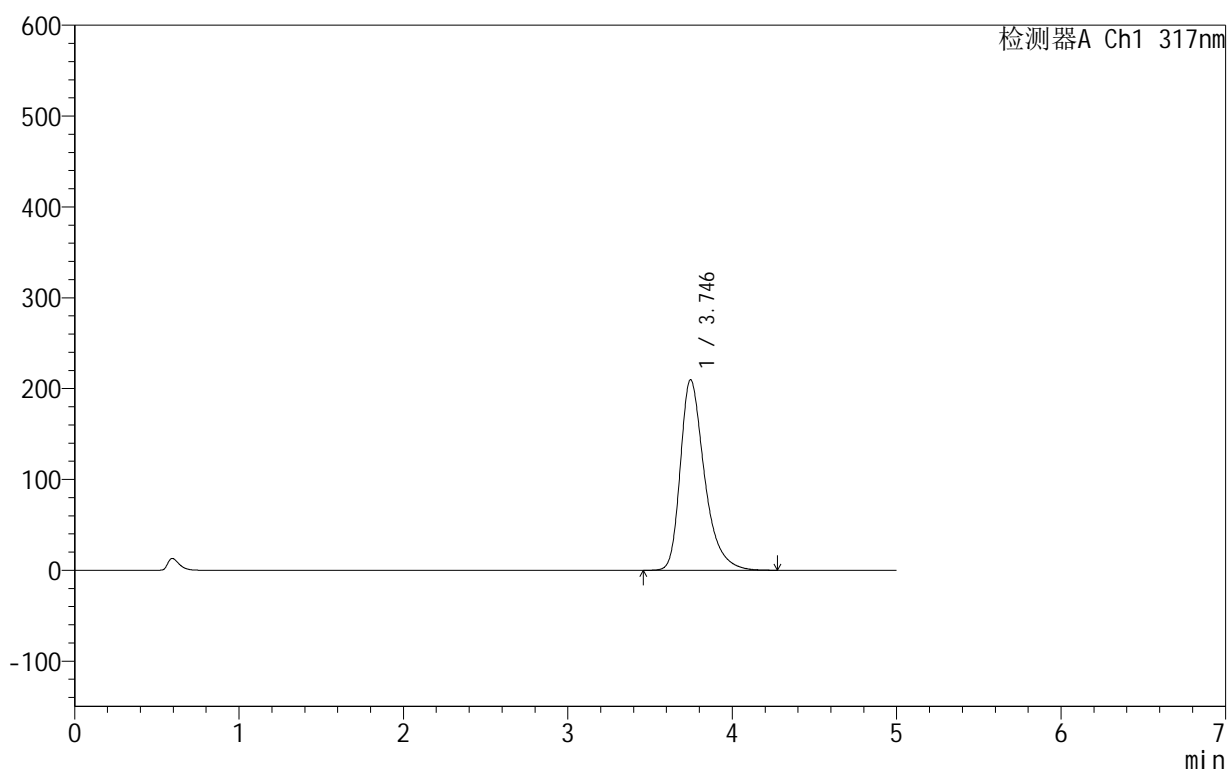
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-826-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 17:29:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:08:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.746	2140860	100.000	209813	3345	1.378	--
总计		2140860	100.000	209813			

图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

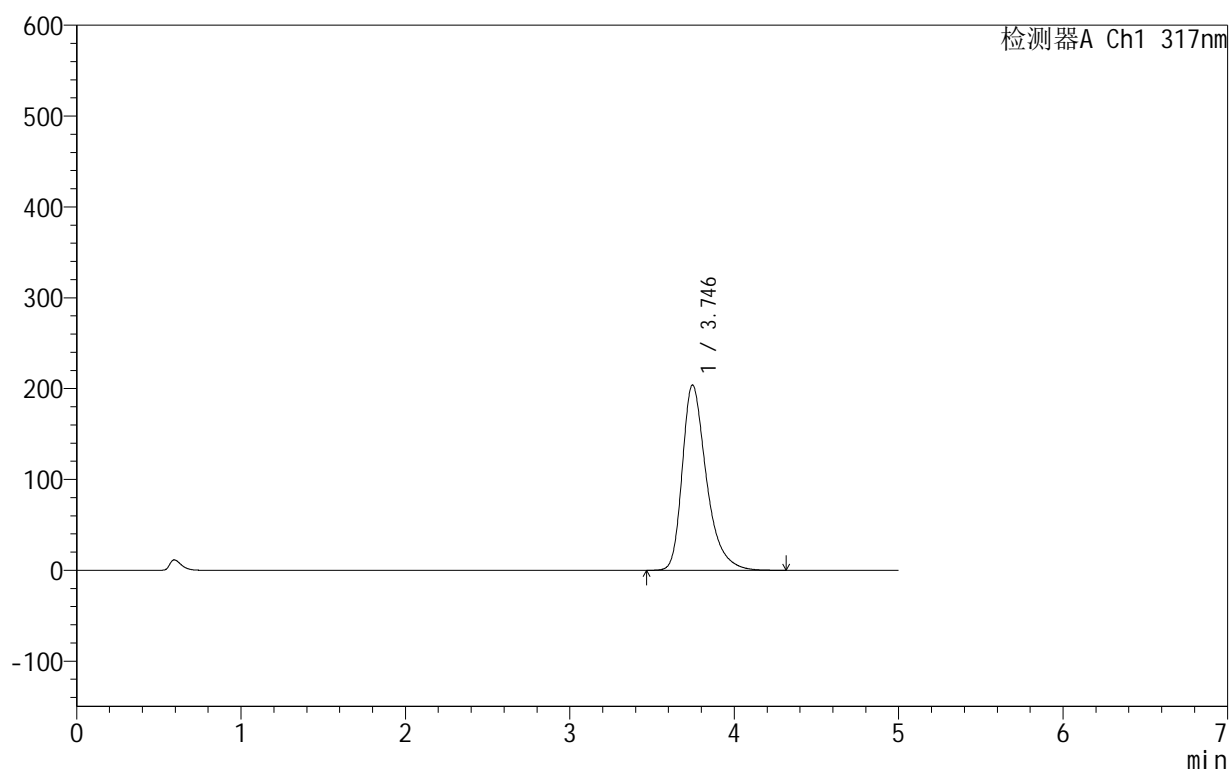
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-827-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 17:34:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:09:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.746	2080919	100.000	204038	3350	1.378	--
总计		2080919	100.000	204038			

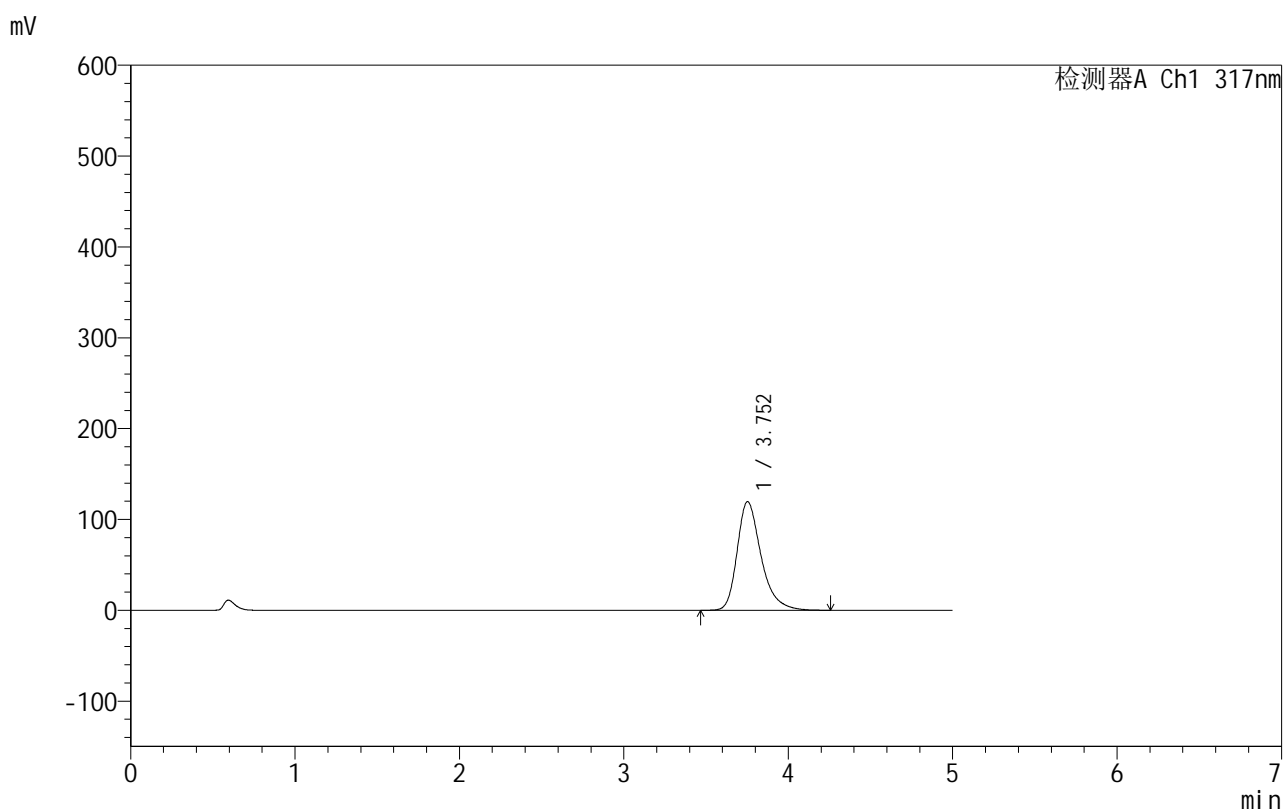
图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-828-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 17:40:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:09:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.752	1210010	100.000	119519	3415	1.331	--
总计		1210010	100.000	119519			

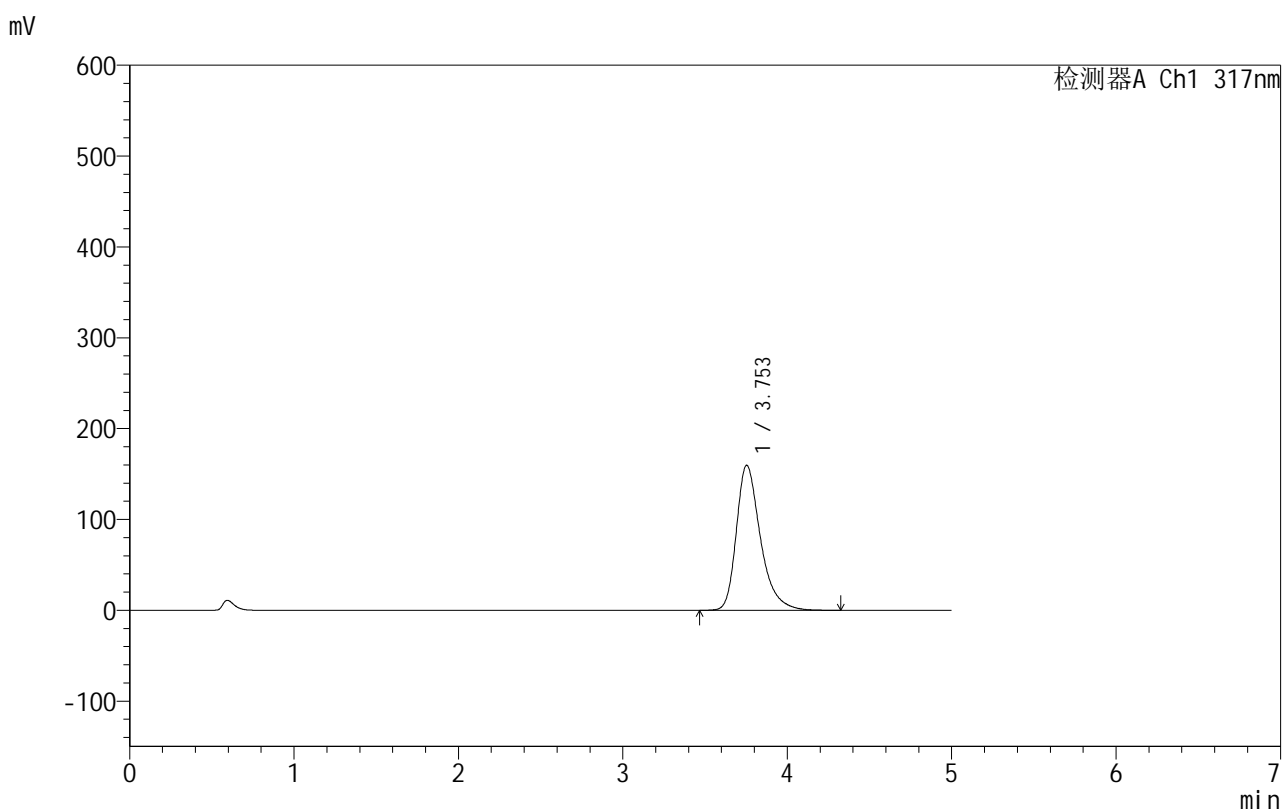
图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-829-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 17:45:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:09:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.753	1625752	100.000	159626	3375	1.353	--
总计		1625752	100.000	159626			

图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

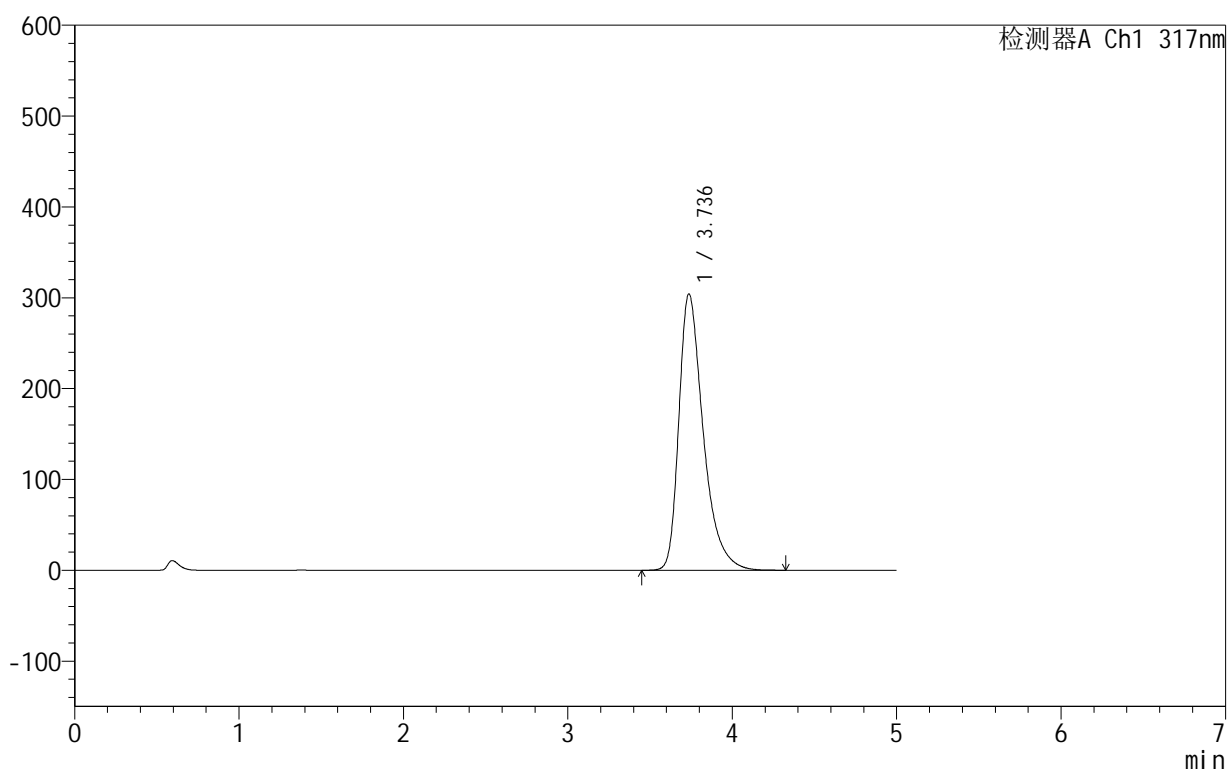
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-830-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 17:50:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:09:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.736	3134632	100.000	304136	3264	1.430	--
总计		3134632	100.000	304136			

图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

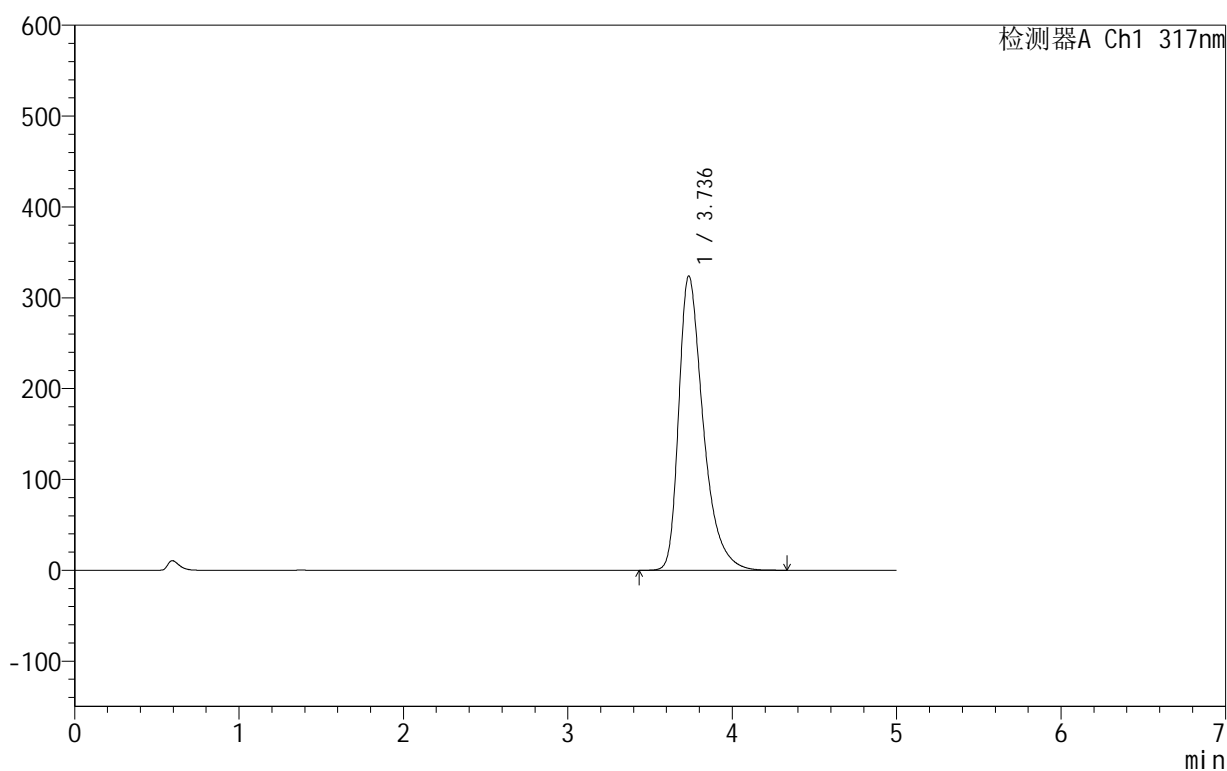
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-831-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 17:56:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:09:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.736	3346536	100.000	323818	3248	1.439	--
总计		3346536	100.000	323818			

图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

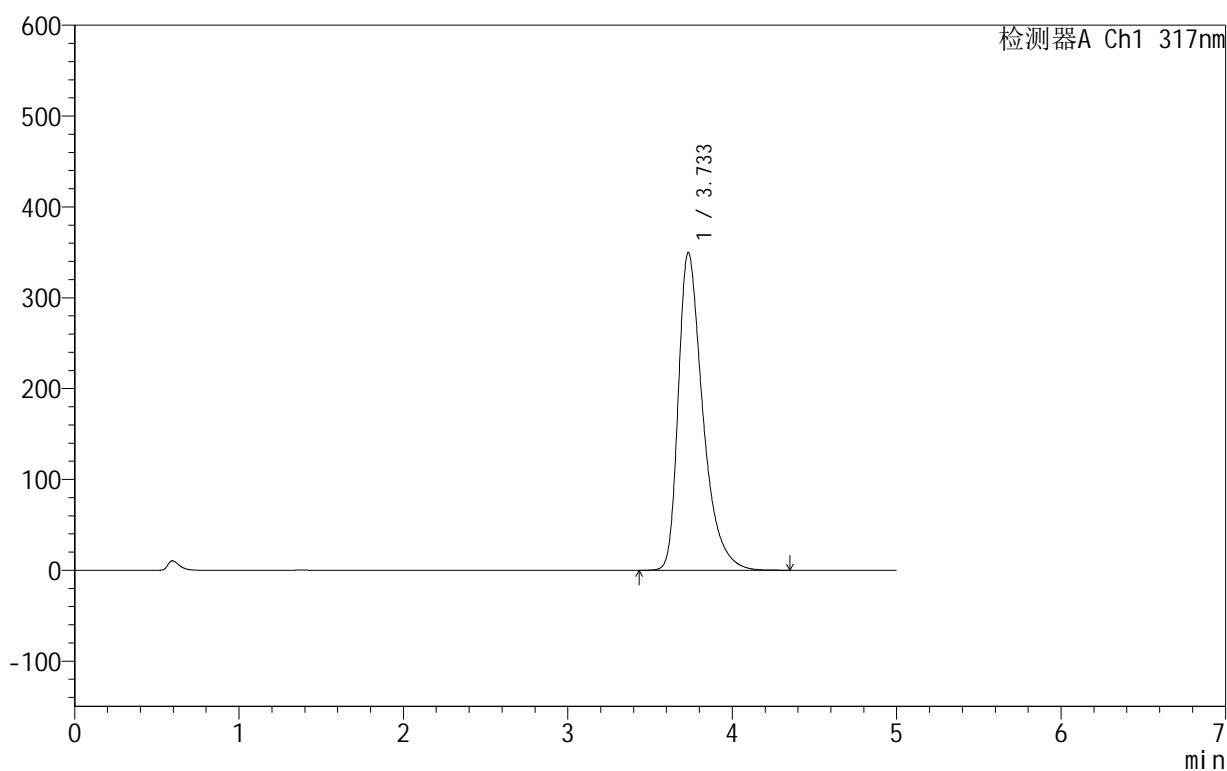
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-832-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 18:01:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:09:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.733	3620930	100.000	349606	3227	1.453	--
总计		3620930	100.000	349606			

图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

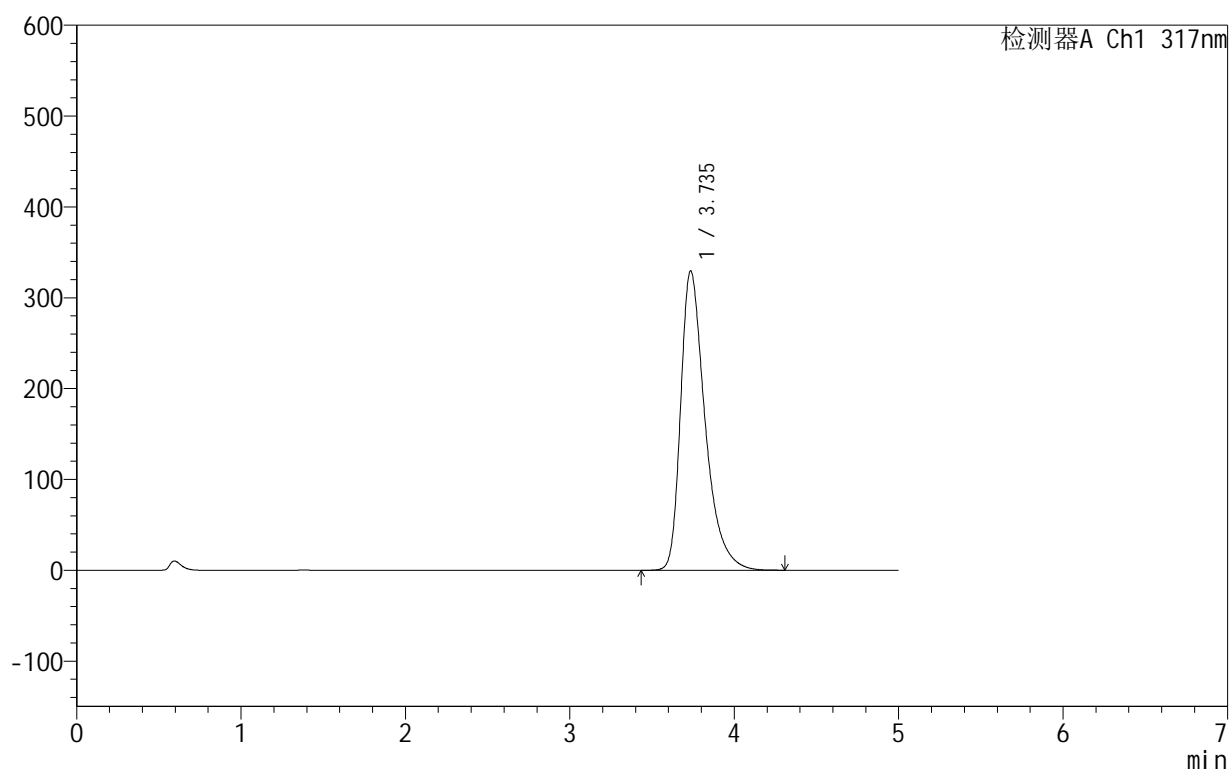
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-833-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 18:07:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:09:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.735	3403735	100.000	329079	3245	1.443	--
总计		3403735	100.000	329079			

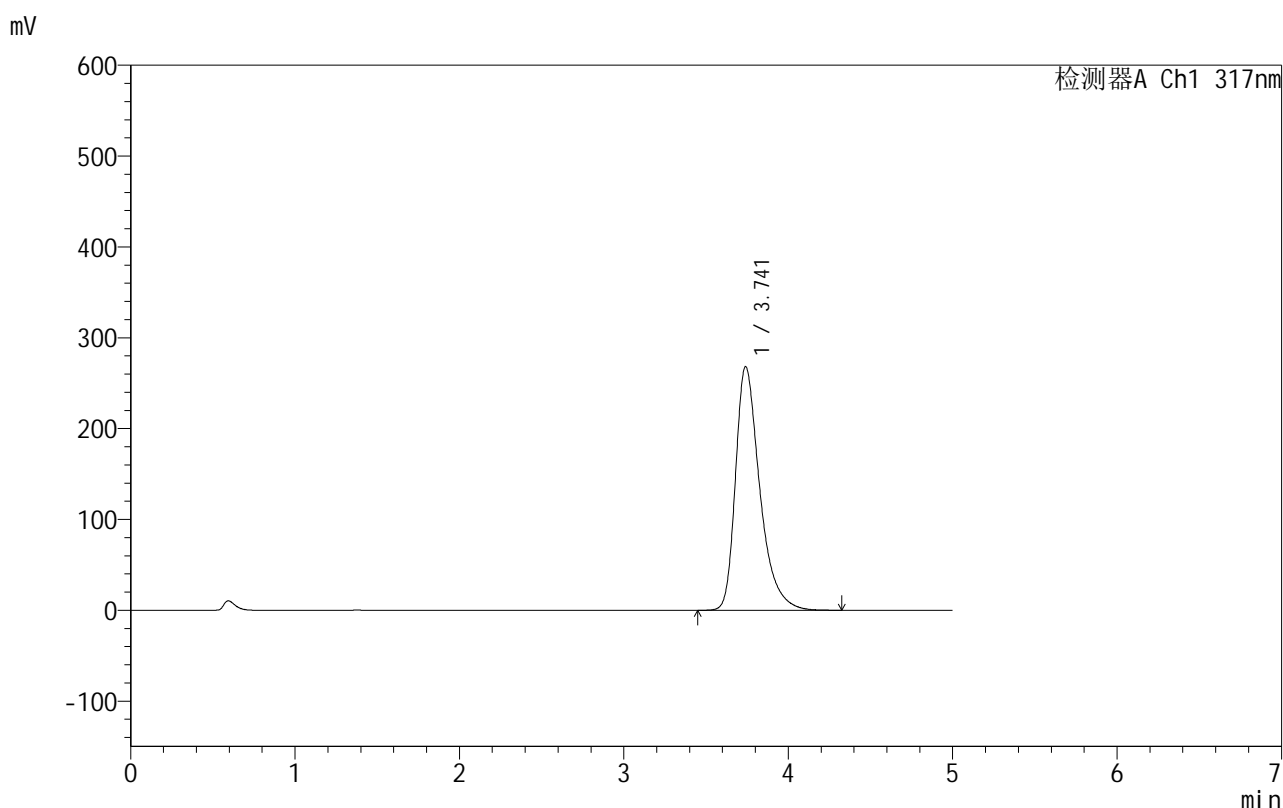
图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-834-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 18:12:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:09:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

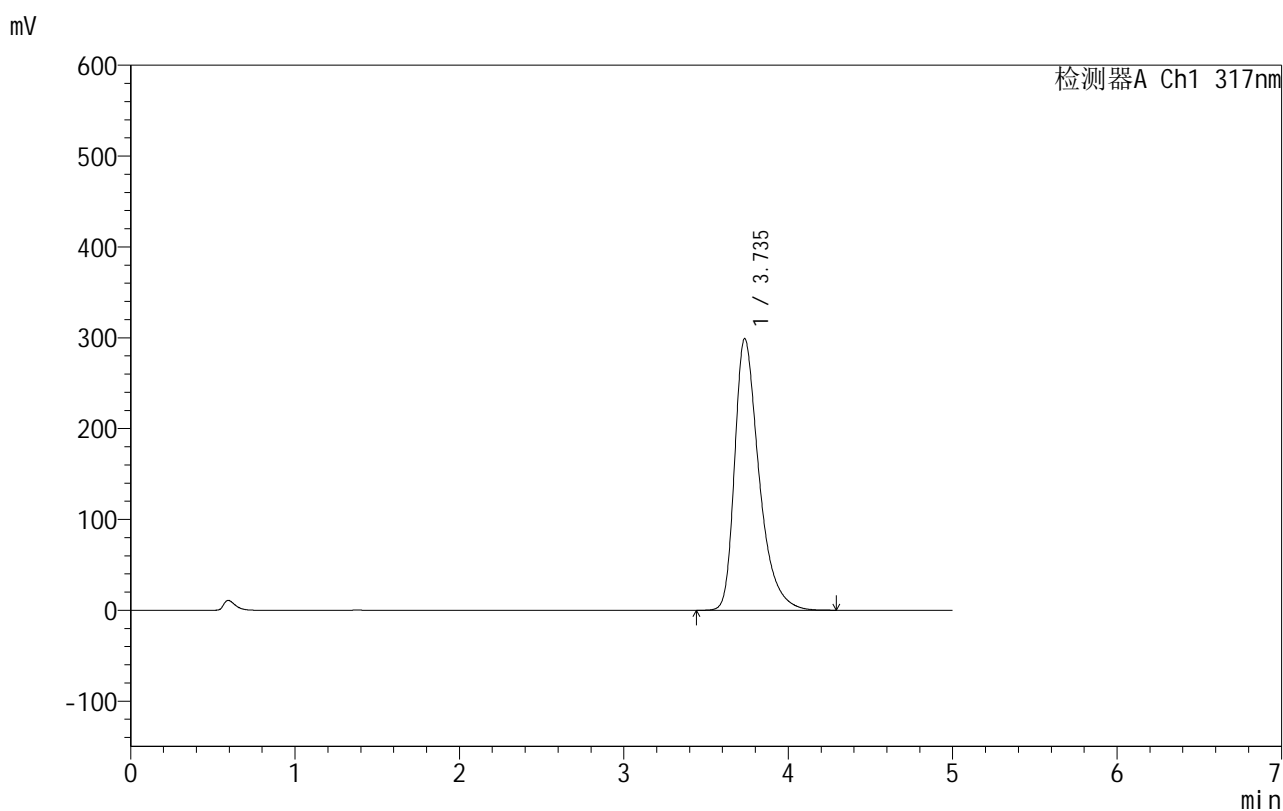
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.741	2752637	100.000	268150	3299	1.412	--
总计		2752637	100.000	268150			

图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-835-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 18:17:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:09:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.735	3080307	100.000	298742	3261	1.428	--
总计		3080307	100.000	298742			

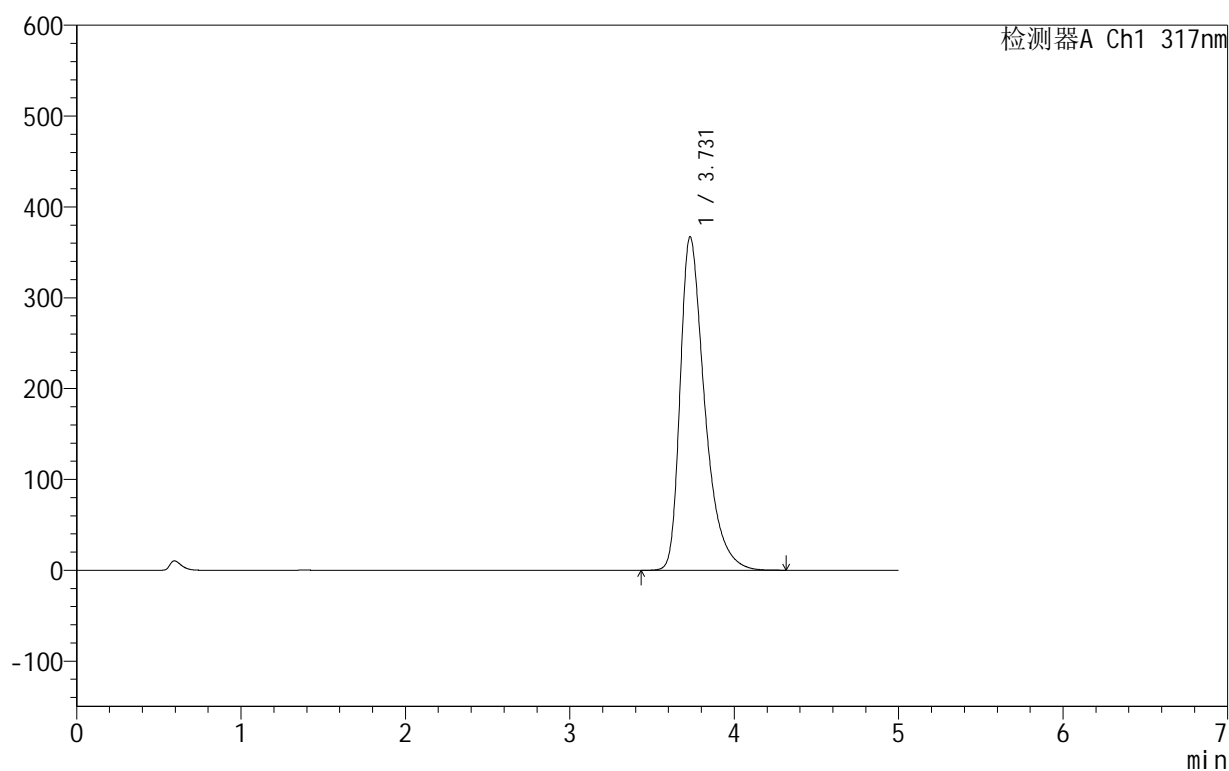
图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-836-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 18:23:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:09:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	3810637	100.000	367140	3205	1.462	--
总计		3810637	100.000	367140			

图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

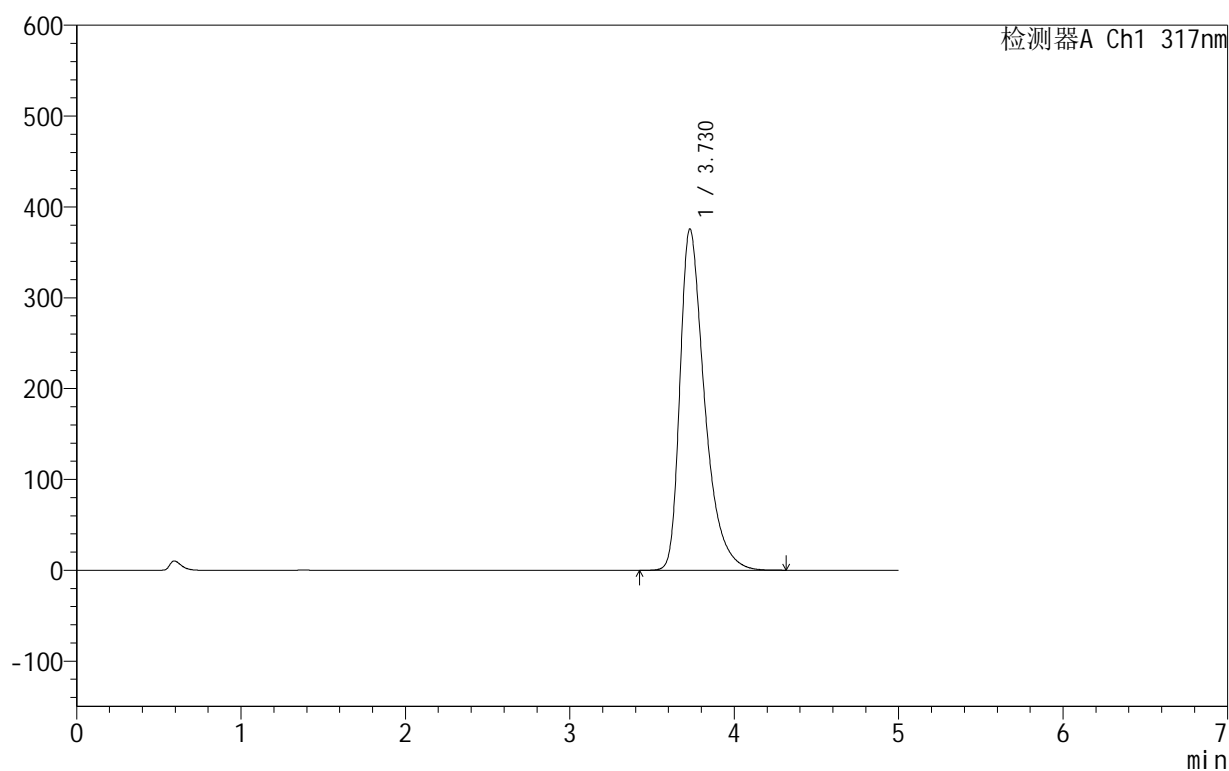
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-837-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 18:28:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:09:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	3906472	100.000	375875	3191	1.466	--
总计		3906472	100.000	375875			

图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

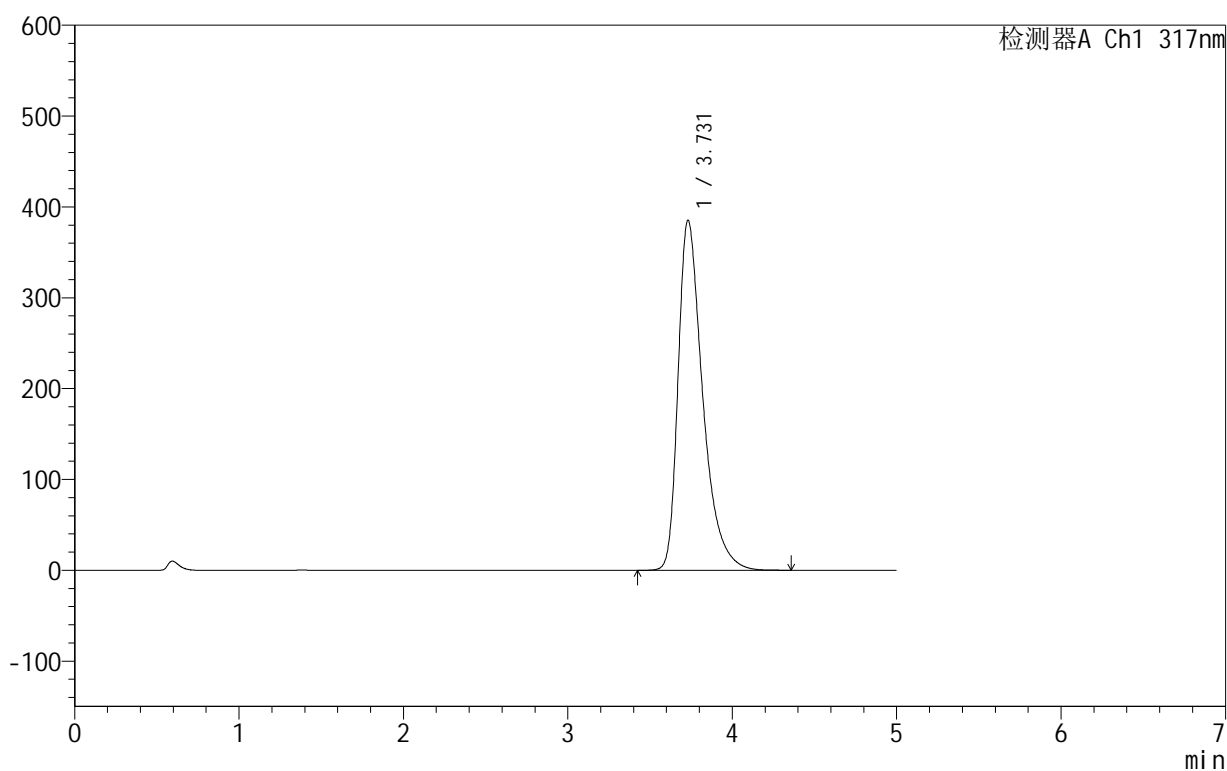
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-838-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 18:34:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:09:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	4012047	100.000	385420	3183	1.471	--
总计		4012047	100.000	385420			

图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

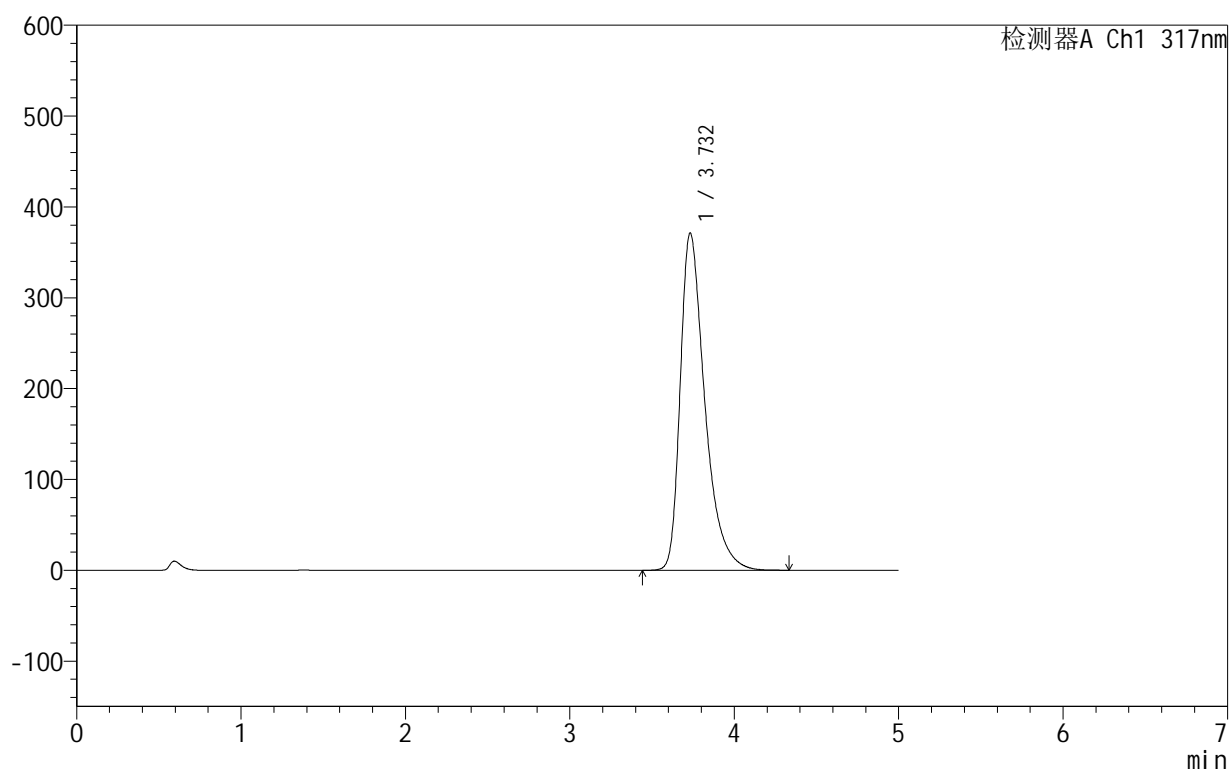
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-839-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 18:39:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:09:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.732	3856239	100.000	371187	3202	1.465	--
总计		3856239	100.000	371187			

图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

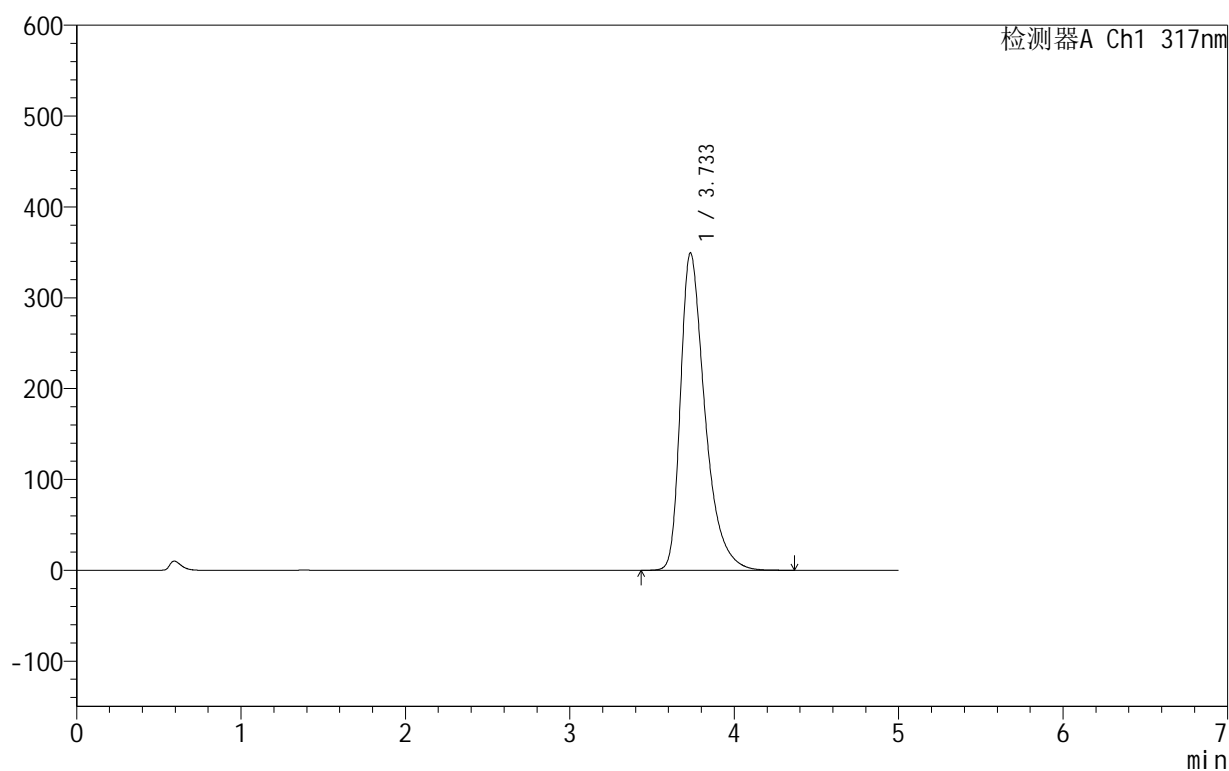
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-840-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 18:44:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/30 09:09:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.733	3619561	100.000	348988	3225	1.455	--
总计		3619561	100.000	348988			

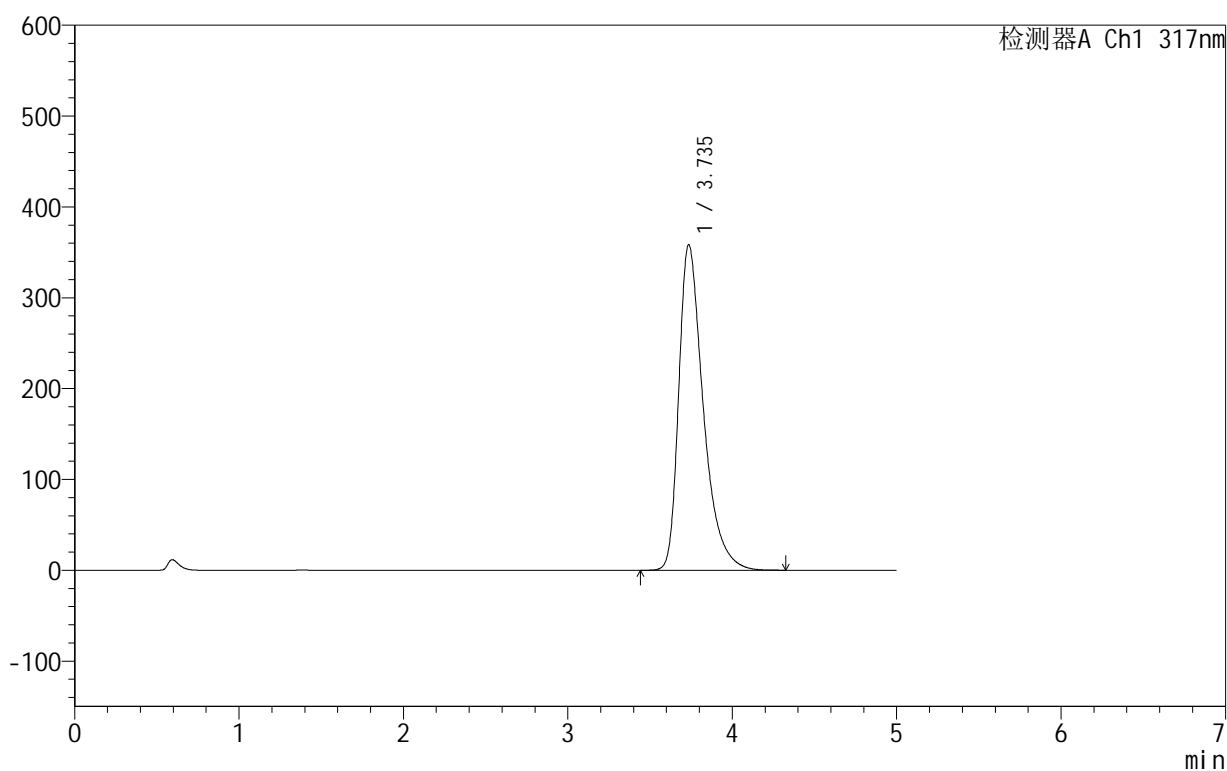
图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-841-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 18:50:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:09:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.735	3720501	100.000	357985	3208	1.459	--
总计		3720501	100.000	357985			

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

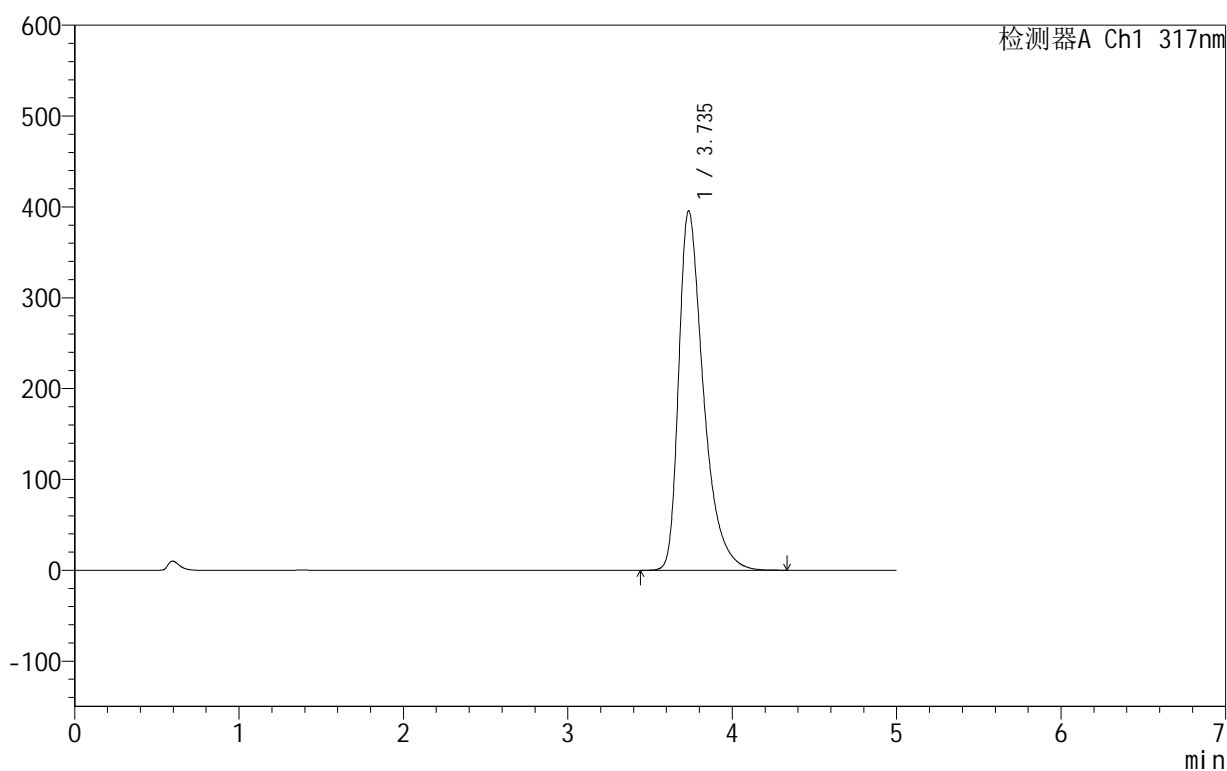
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-842-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 18:55:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:09:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.735	4127500	100.000	395174	3178	1.478	--
总计		4127500	100.000	395174			

图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

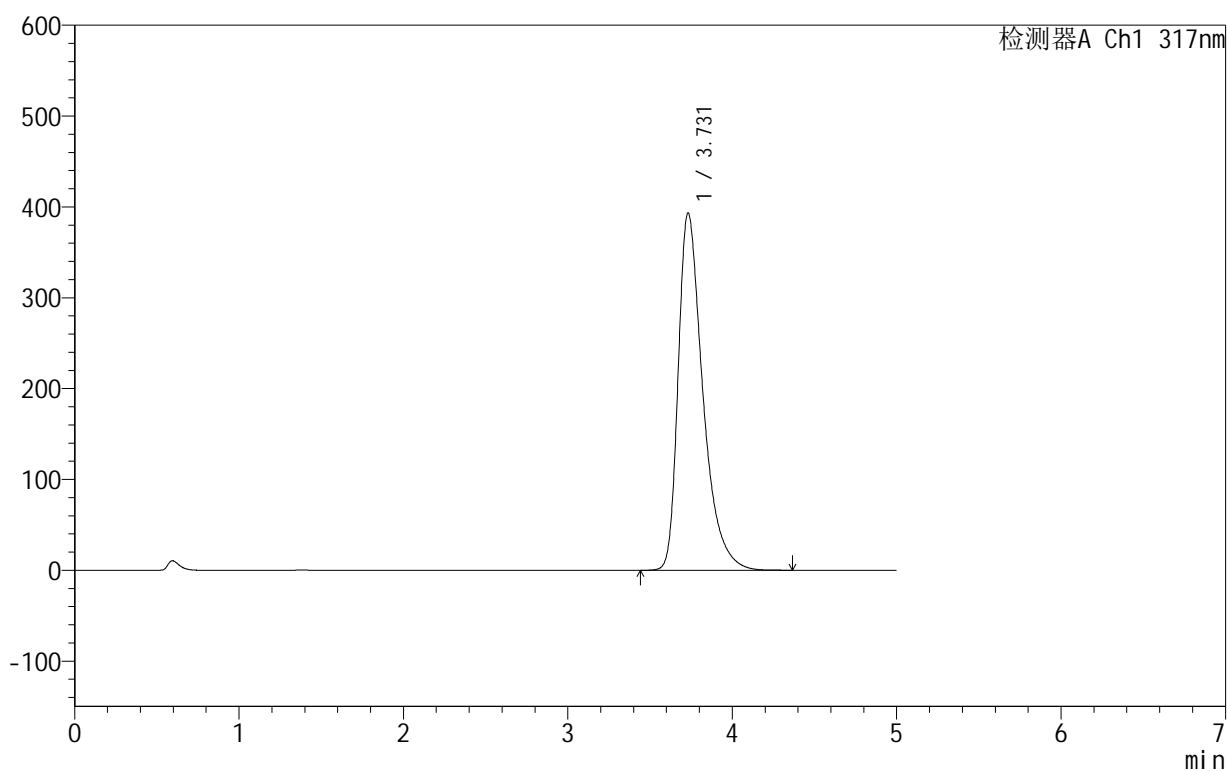
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-843-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 19:01:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:09:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	4098117	100.000	393392	3182	1.477	--
总计		4098117	100.000	393392			

图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

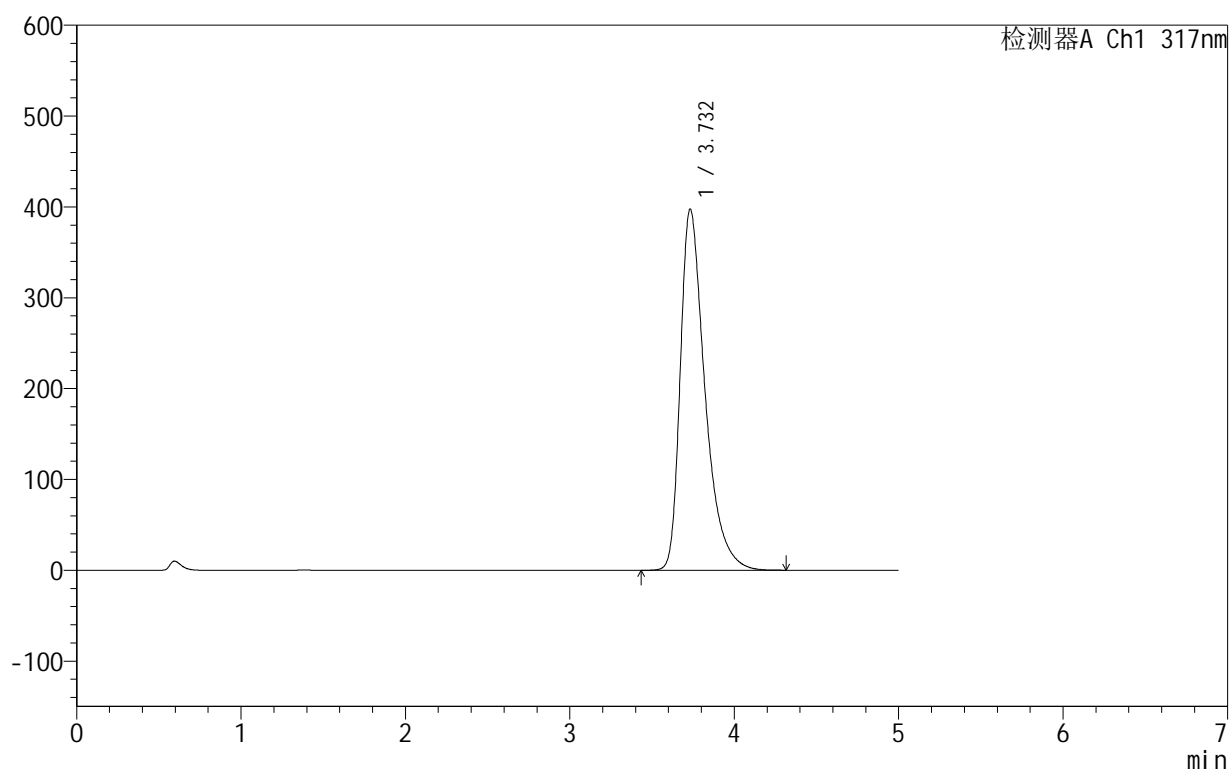
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-844-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 19:06:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:09:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.732	4147856	100.000	397545	3174	1.480	--
总计		4147856	100.000	397545			

图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

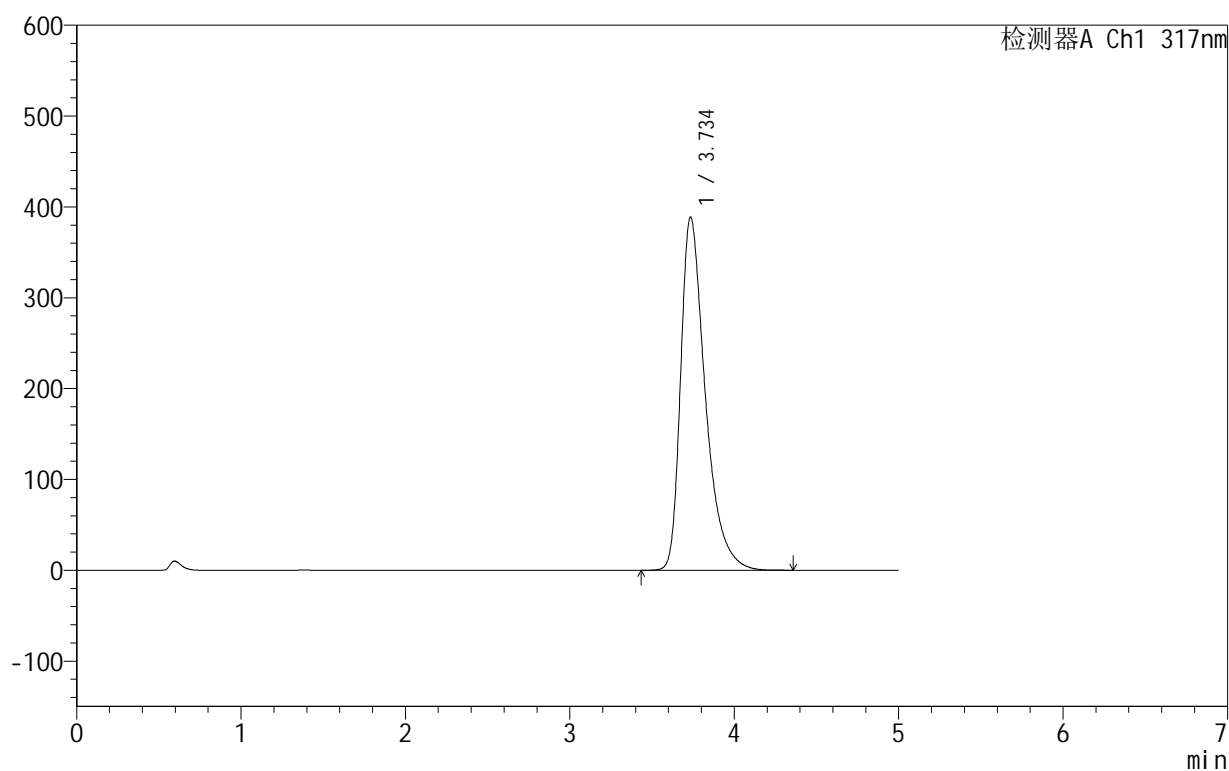
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-845-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 19:11:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:09:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.734	4048238	100.000	388100	3191	1.477	--
总计		4048238	100.000	388100			

图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

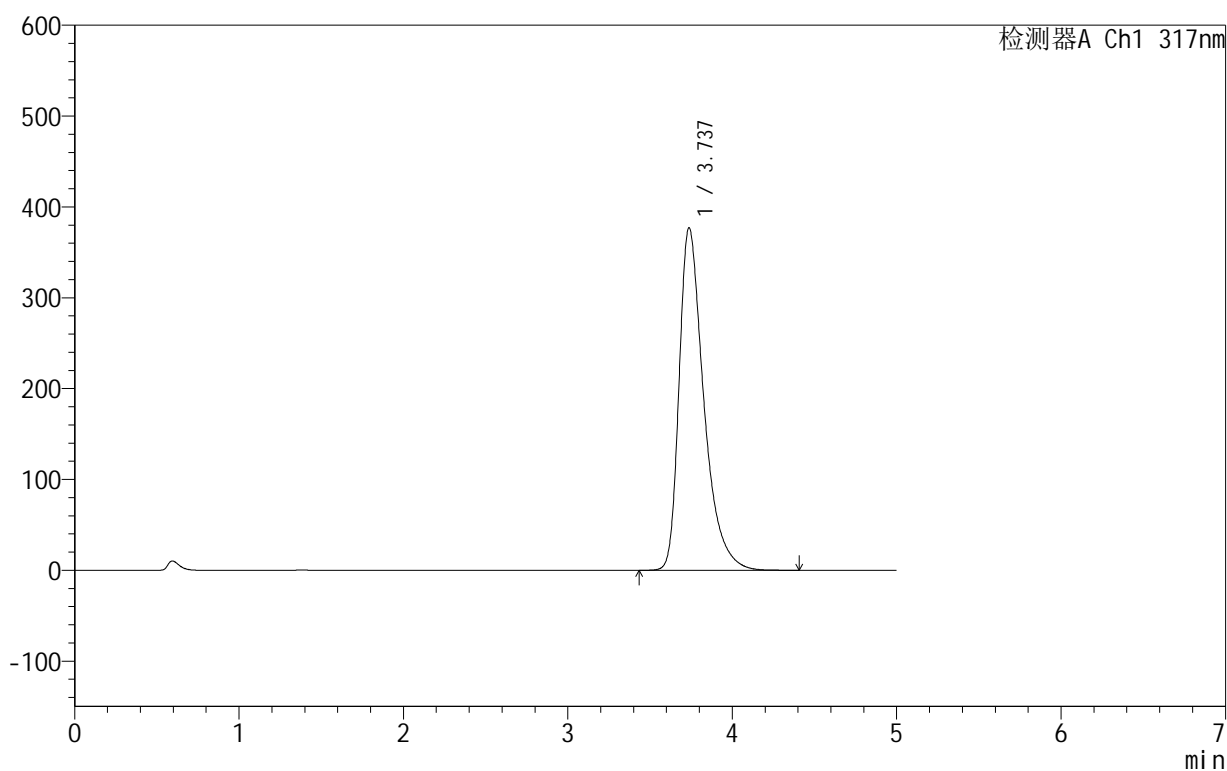
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-846-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 19:17:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:09:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	3928642	100.000	377148	3196	1.471	--
总计		3928642	100.000	377148			

图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

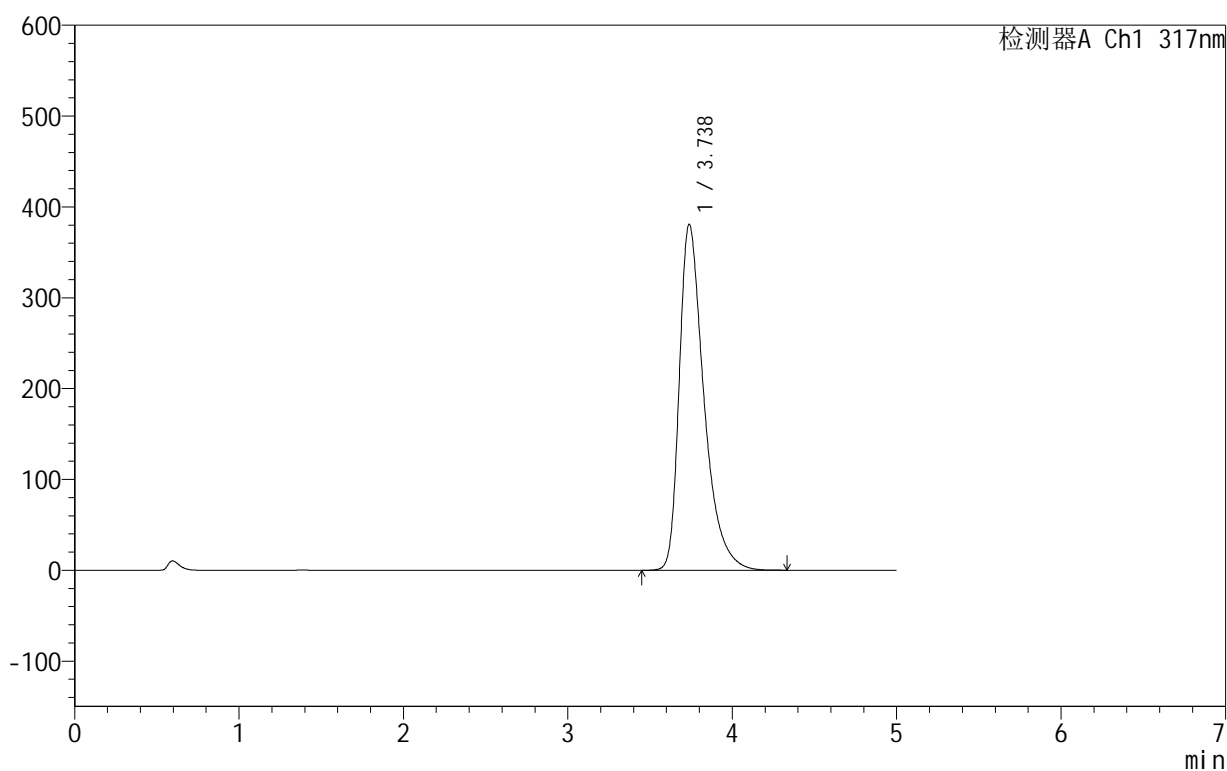
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-847-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 19:22:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:09:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.738	3969474	100.000	380990	3193	1.472	--
总计		3969474	100.000	380990			

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

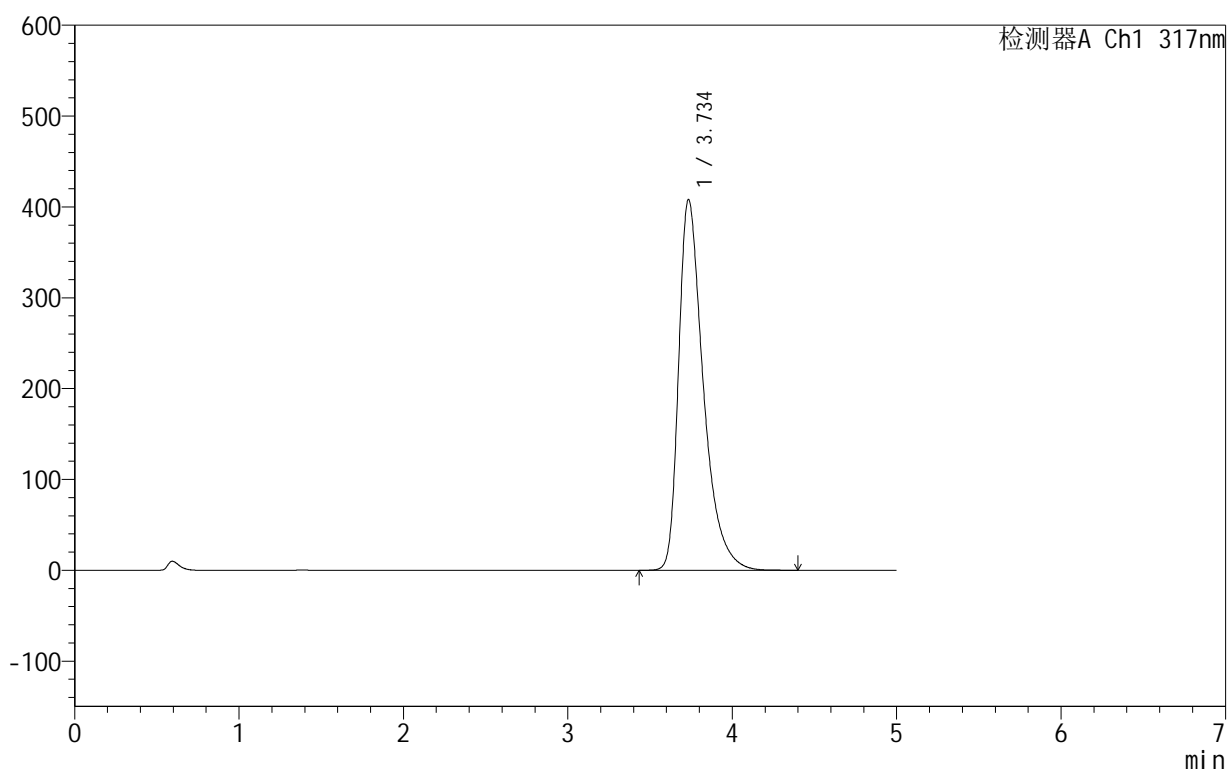
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-848-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 19:28:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:09:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.734	4262600	100.000	407580	3175	1.486	--
总计		4262600	100.000	407580			

图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

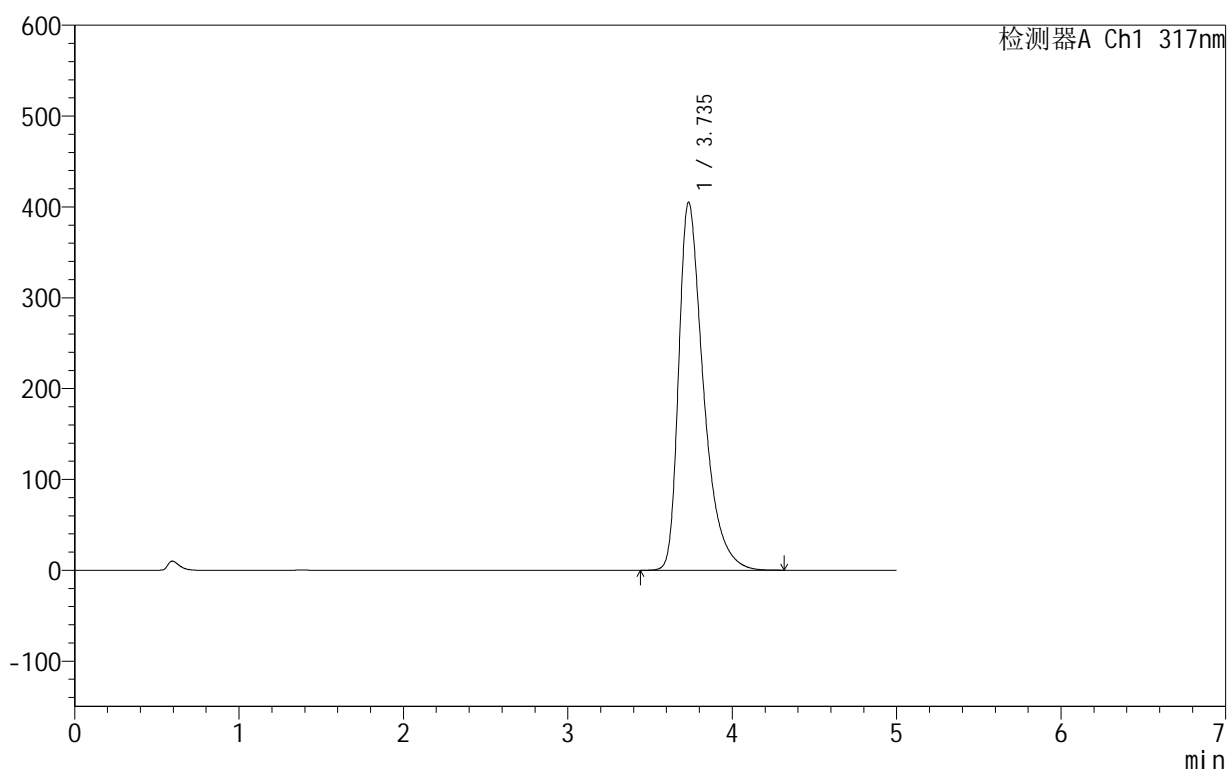
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-849-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 19:33:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:10:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.735	4237762	100.000	404570	3164	1.487	--
总计		4237762	100.000	404570			

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

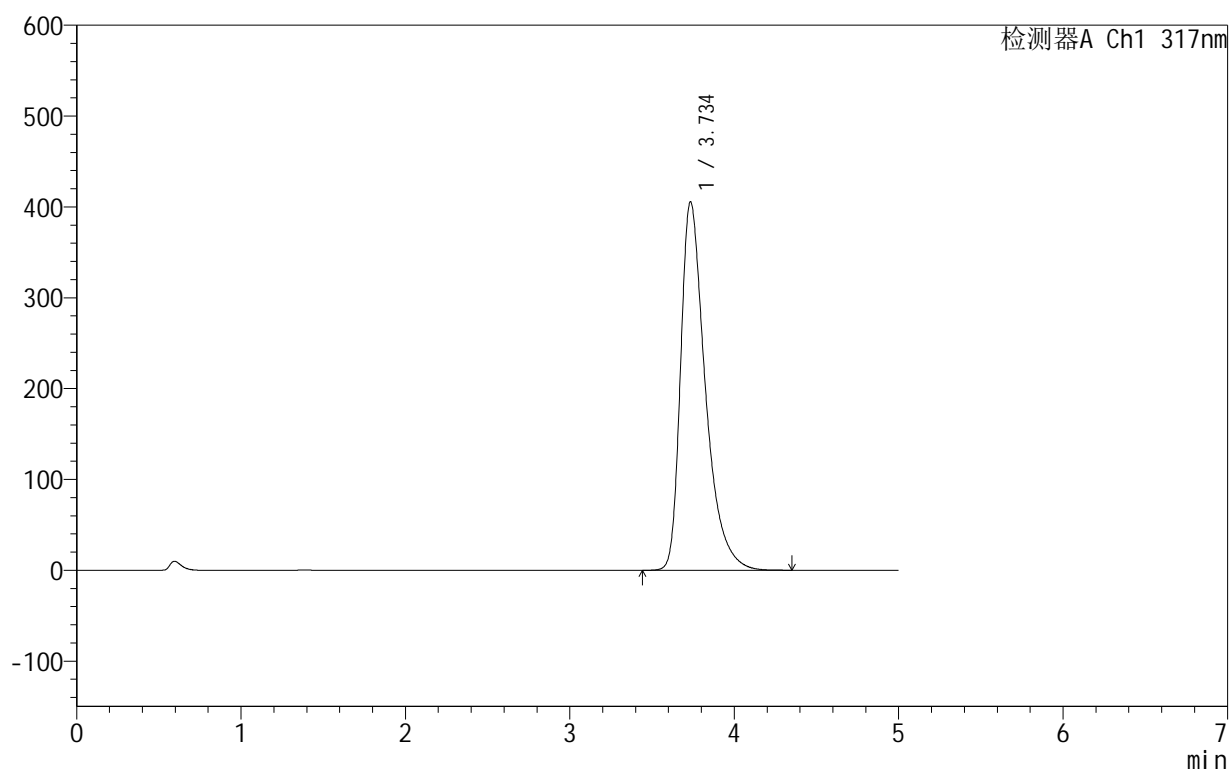
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-850-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 19:38:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:10:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.734	4239583	100.000	405108	3170	1.487	--
总计		4239583	100.000	405108			

图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

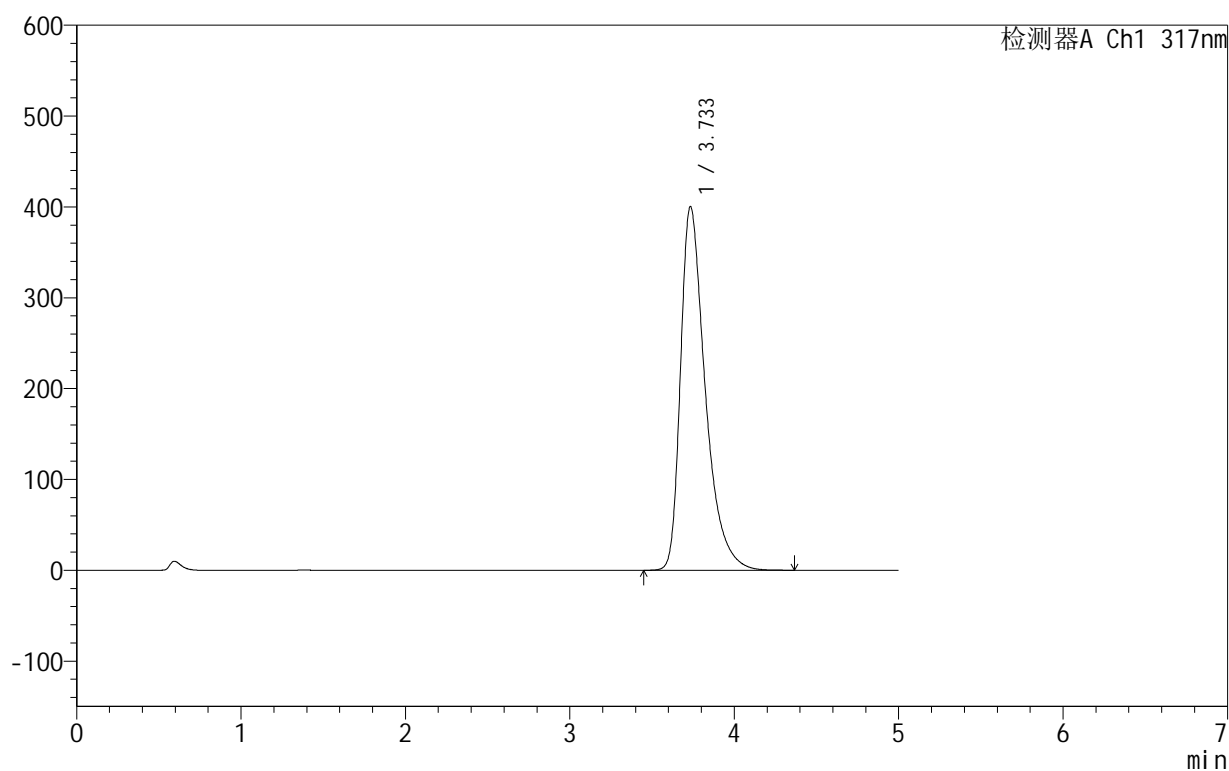
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-851-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 19:44:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:10:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.733	4183753	100.000	399966	3170	1.485	--
总计		4183753	100.000	399966			

图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

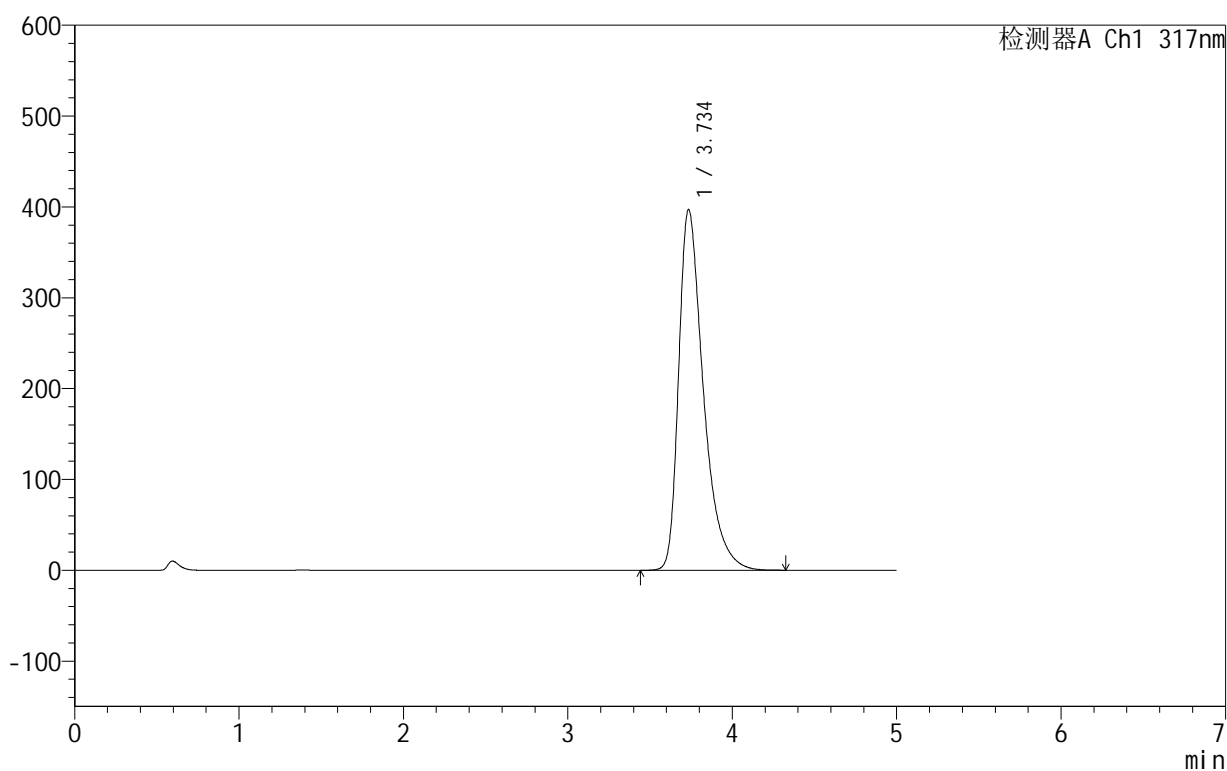
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-852-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 19:49:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:10:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.734	4145562	100.000	396410	3177	1.483	--
总计		4145562	100.000	396410			

图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

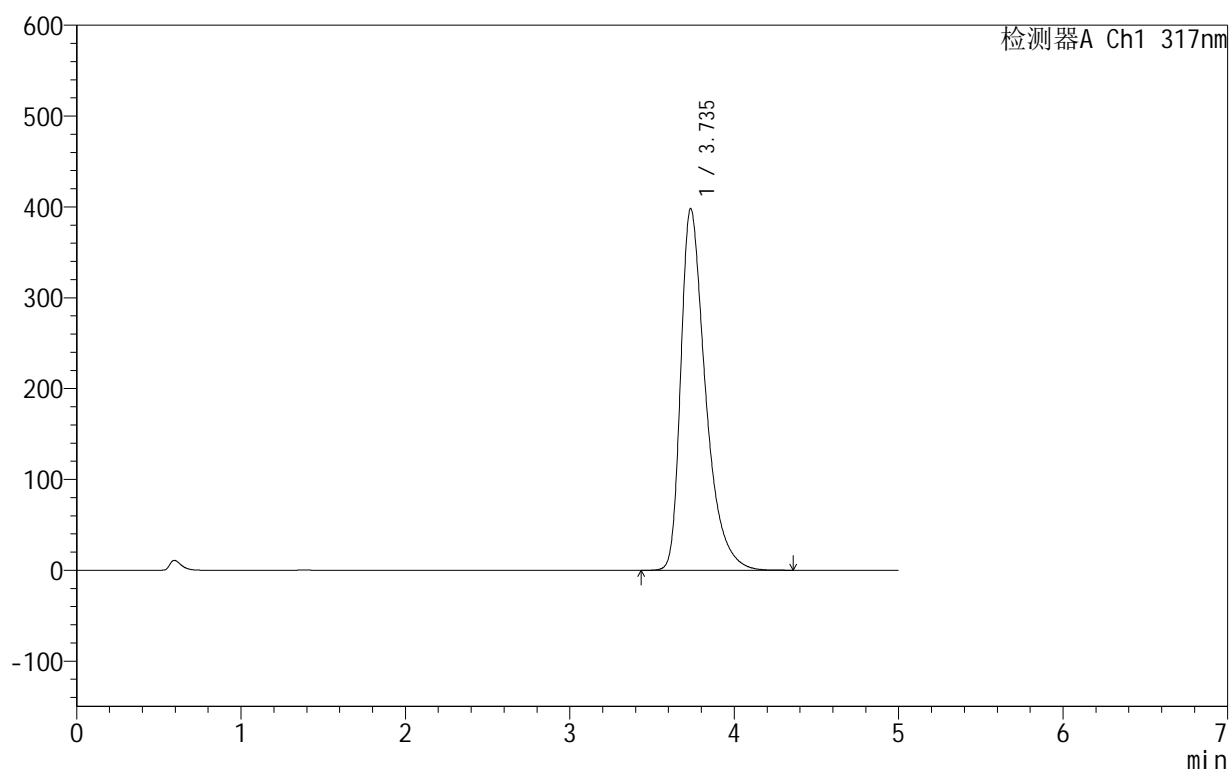
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-853-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 19:55:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:10:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.735	4159074	100.000	397668	3171	1.484	--
总计		4159074	100.000	397668			

图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

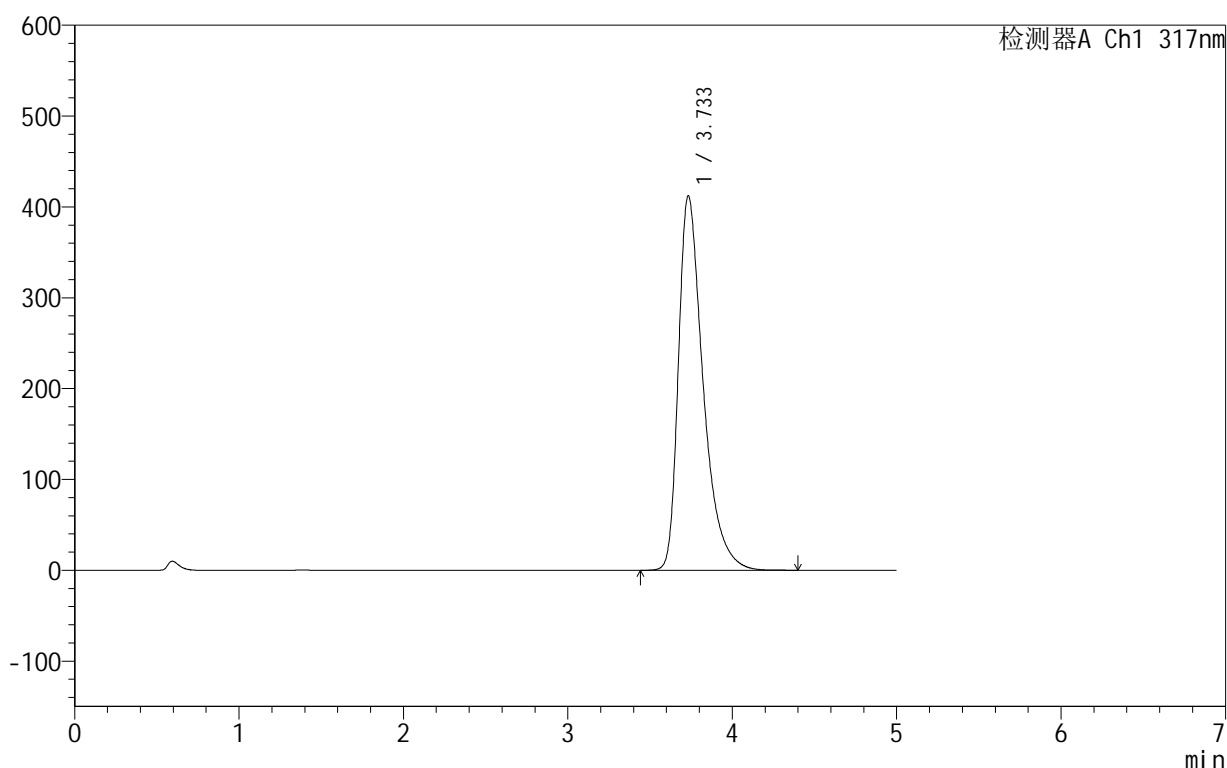
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-854-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 20:00:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:10:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.733	4306669	100.000	411901	3168	1.489	--
总计		4306669	100.000	411901			

图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

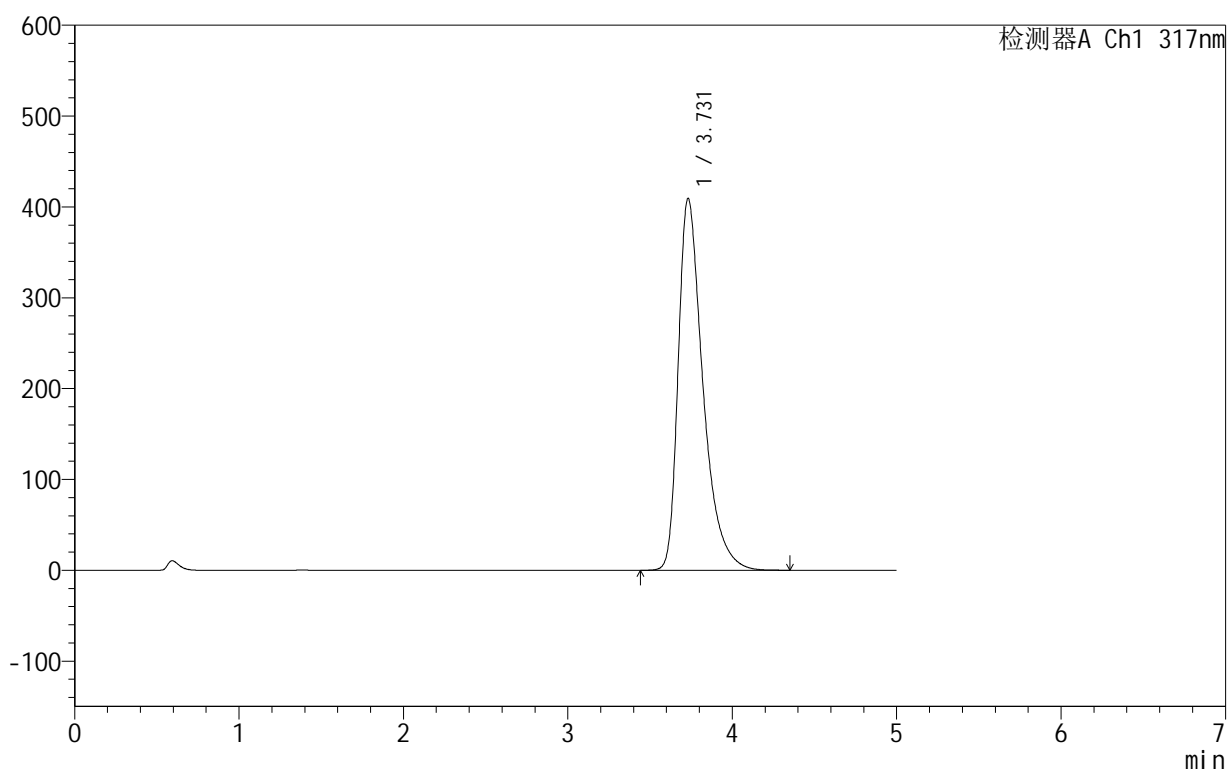
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-855-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 20:05:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:10:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	4279093	100.000	409347	3164	1.489	--
总计		4279093	100.000	409347			

图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

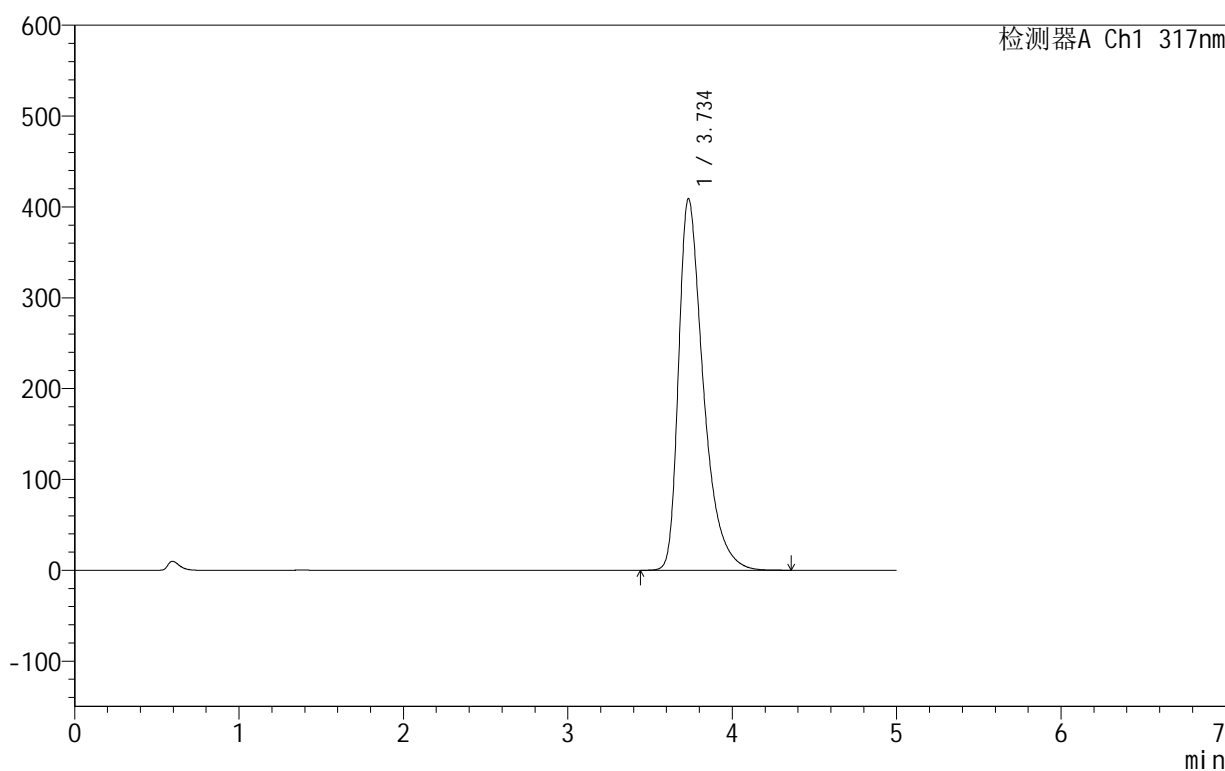
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-856-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 20:11:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:10:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.734	4279166	100.000	408544	3167	1.491	--
总计		4279166	100.000	408544			

图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

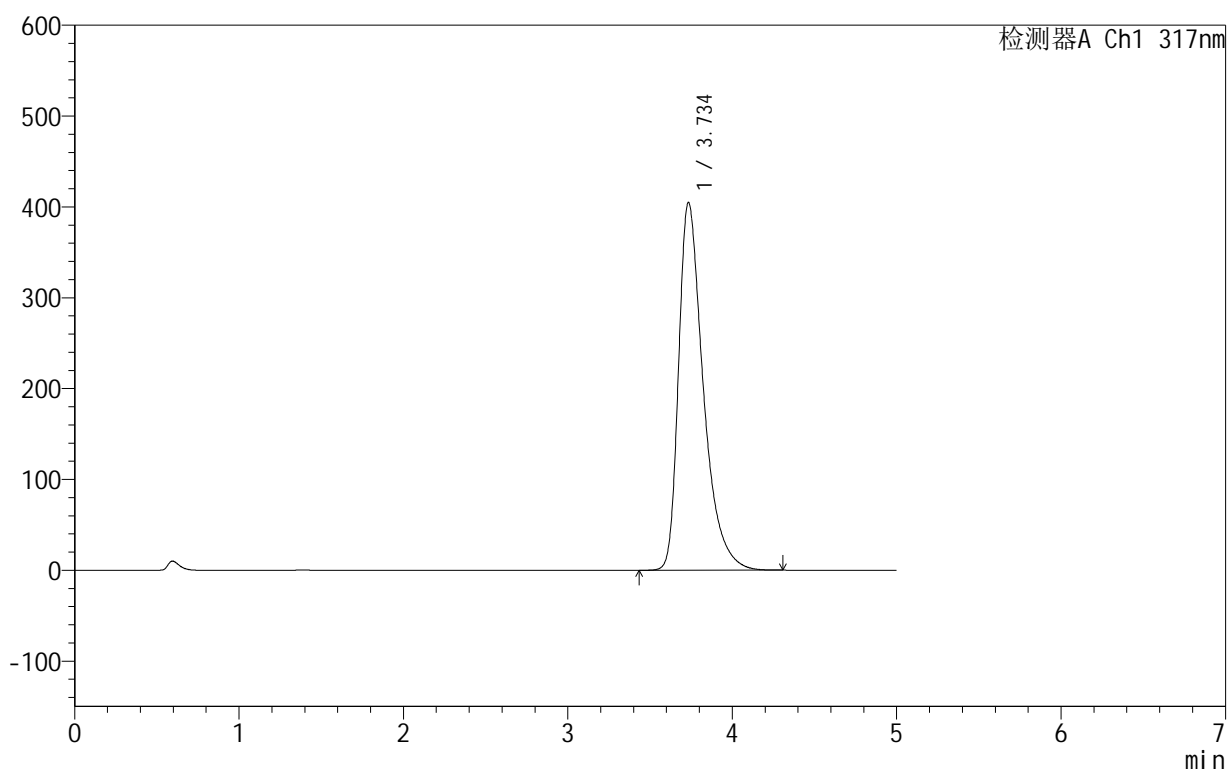
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-857-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 20:16:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:10:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.734	4226594	100.000	404400	3176	1.488	--
总计		4226594	100.000	404400			

图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

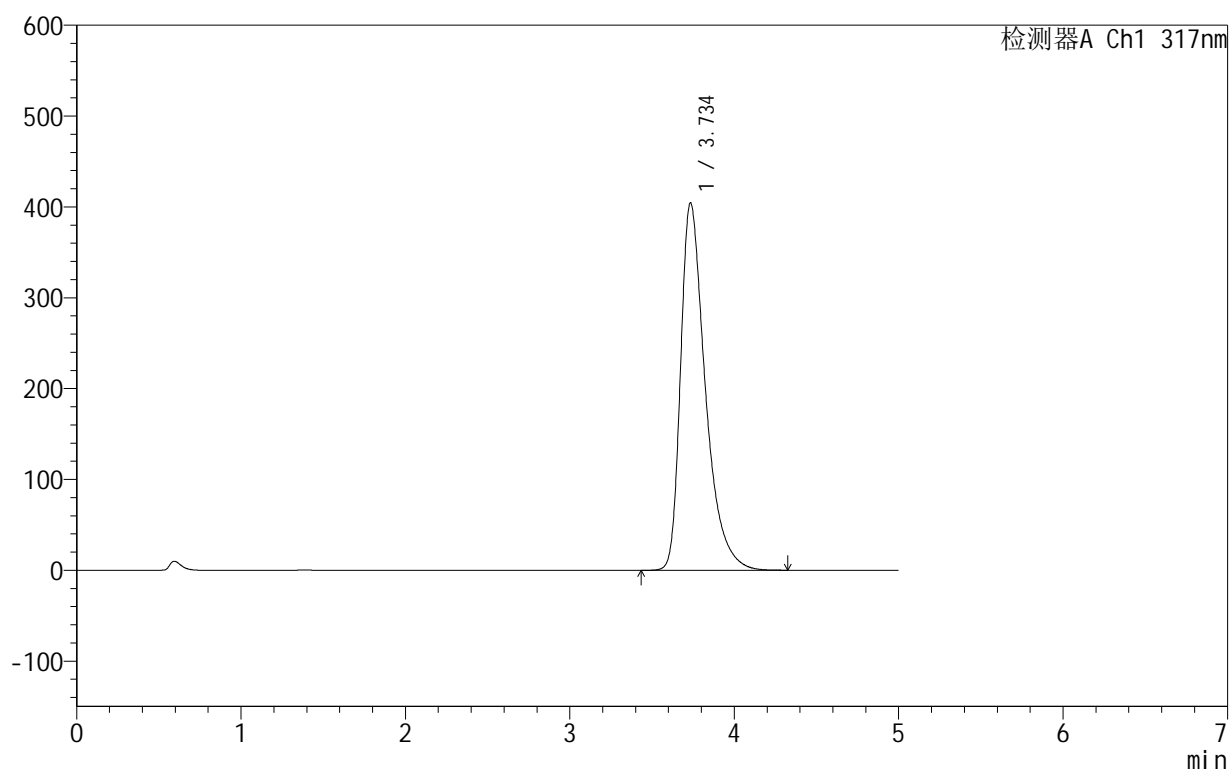
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-858-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 20:22:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:10:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.734	4224446	100.000	403849	3172	1.489	--
总计		4224446	100.000	403849			

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

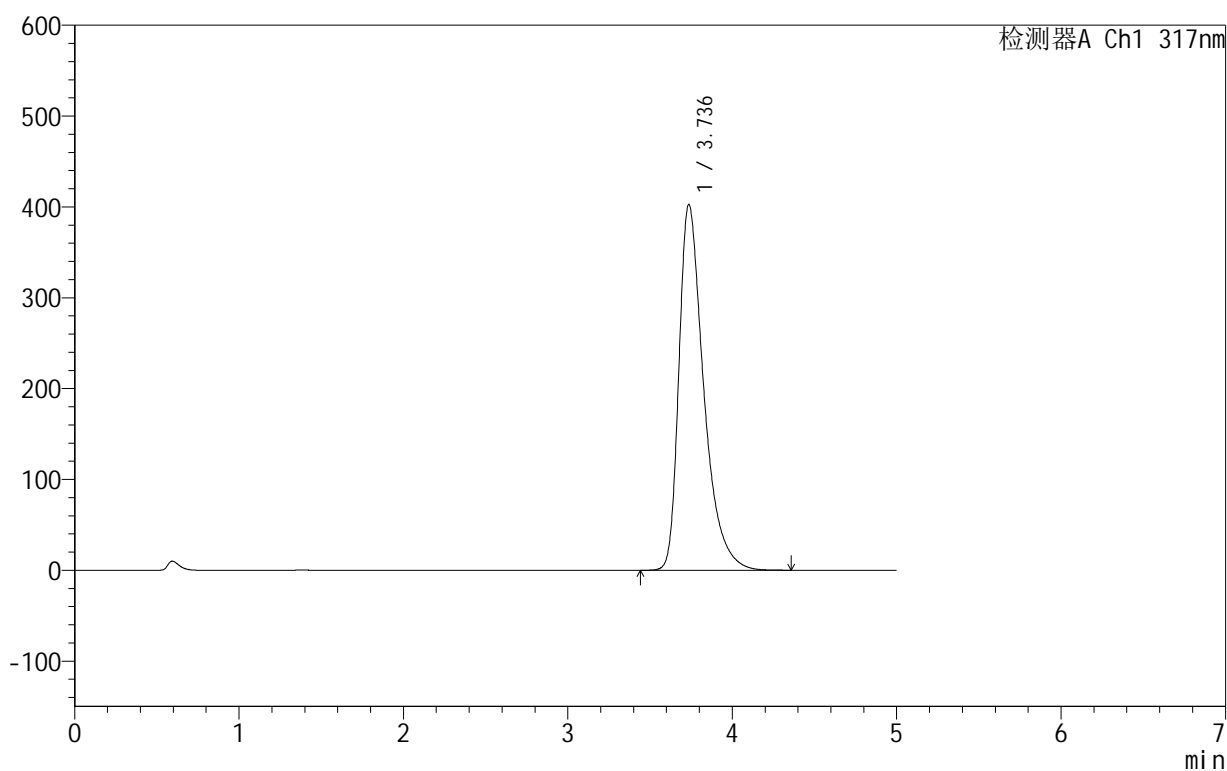
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-859-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 20:27:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:10:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.736	4217663	100.000	402410	3156	1.486	--
总计		4217663	100.000	402410			

图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

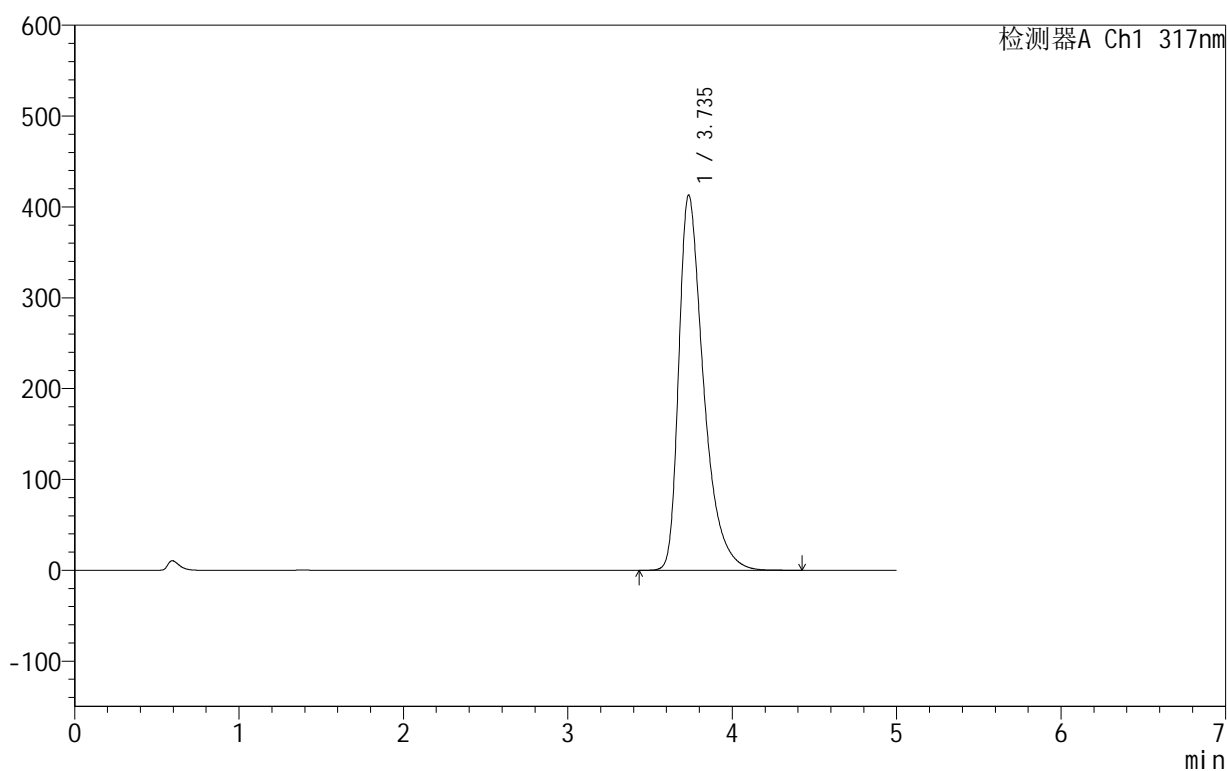
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-860-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 20:32:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:10:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.735	4323575	100.000	412574	3165	1.494	--
总计		4323575	100.000	412574			

图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

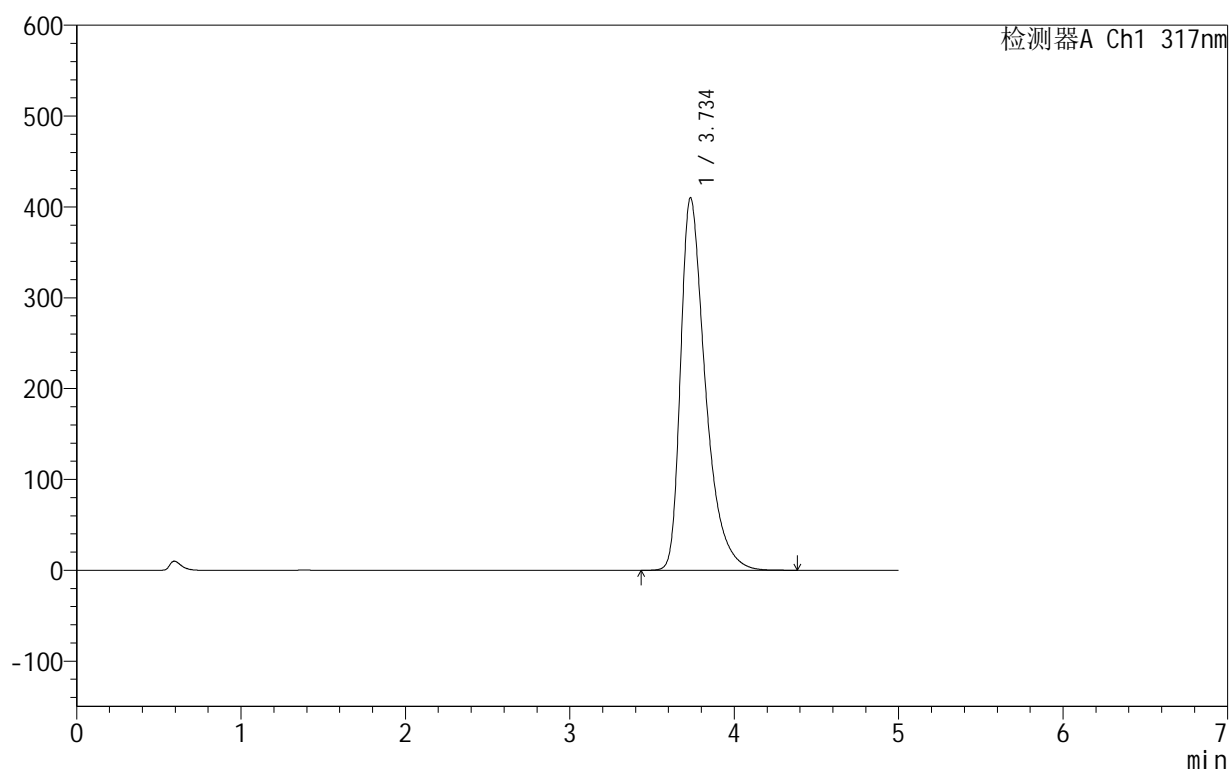
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-861-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 20:38:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:10:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.734	4295155	100.000	409562	3158	1.492	--
总计		4295155	100.000	409562			

图100 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

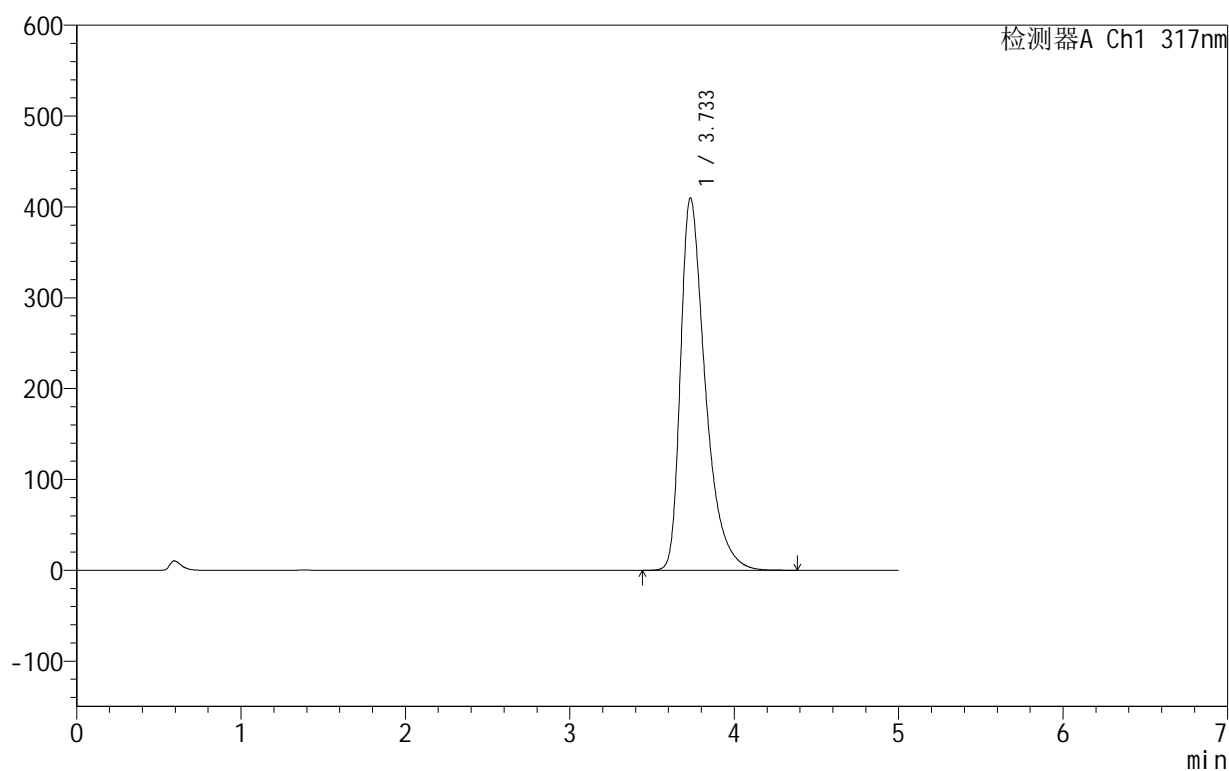
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-862-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 20:43:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:10:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.733	4288371	100.000	409506	3162	1.493	--
总计		4288371	100.000	409506			

图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

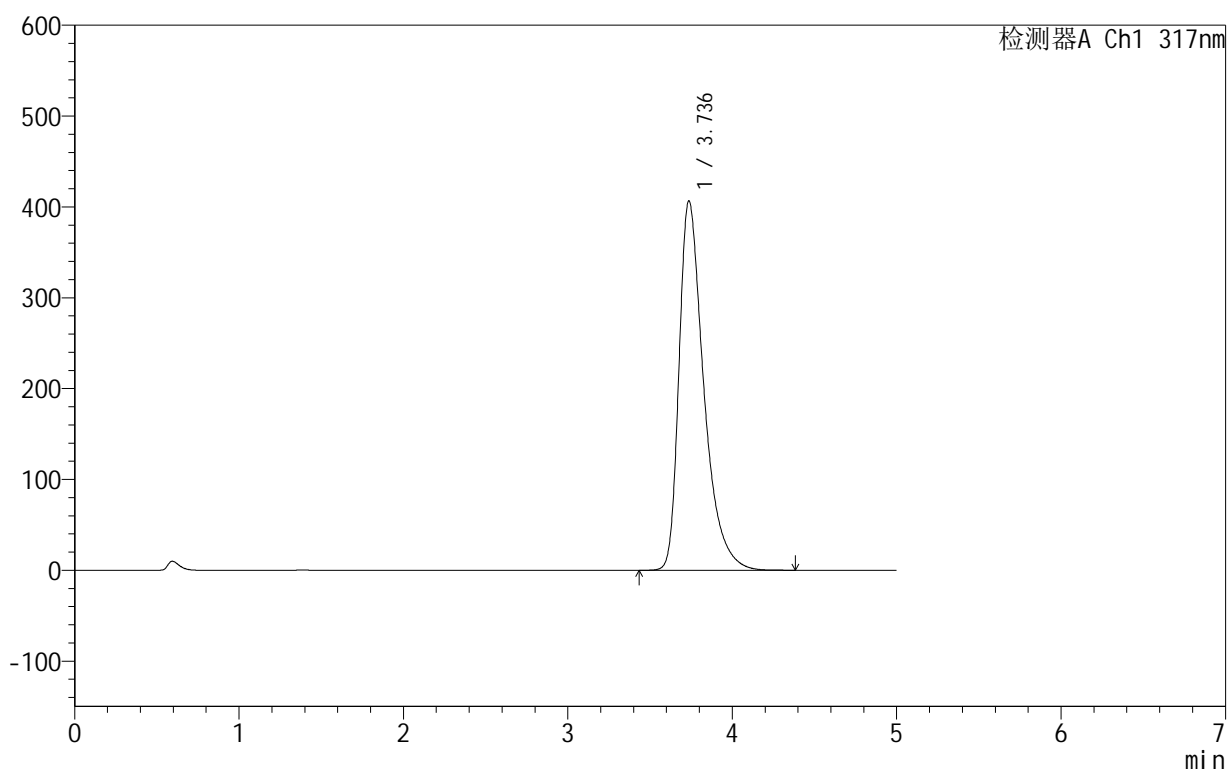
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-863-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 20:49:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:10:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.736	4250774	100.000	406522	3174	1.490	--
总计		4250774	100.000	406522			

图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

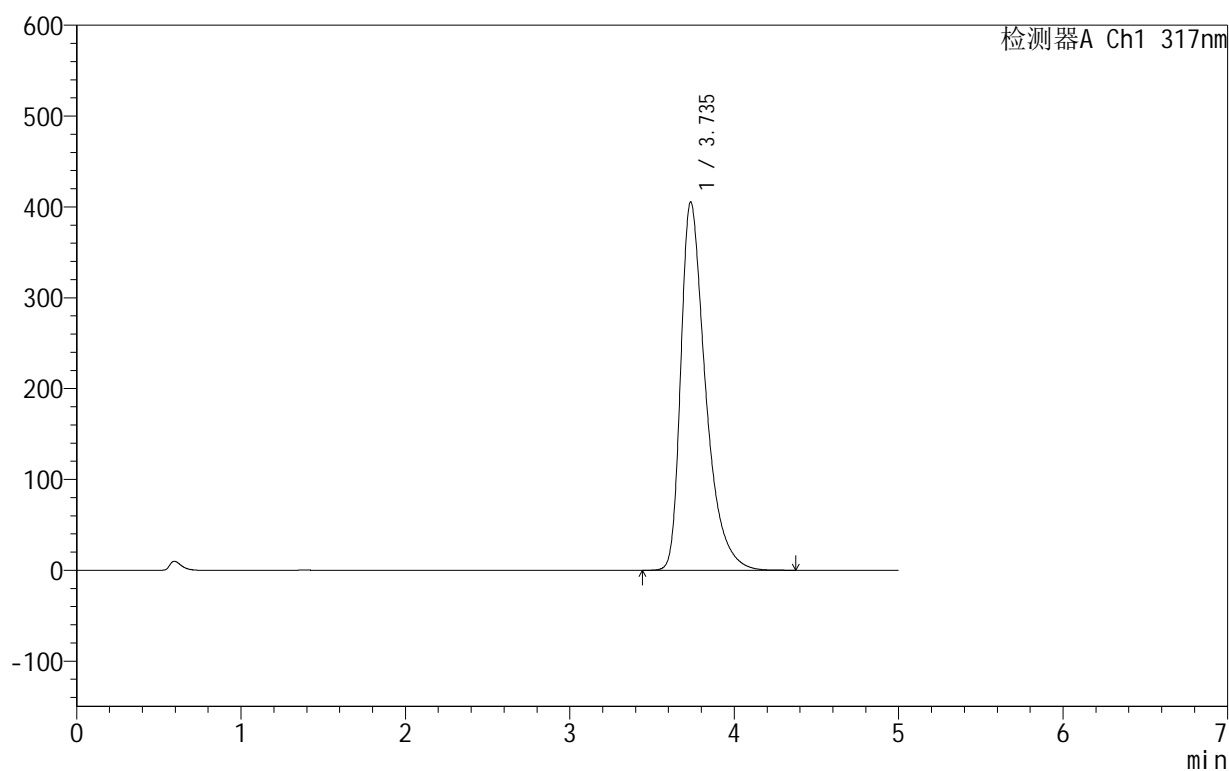
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-864-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 20:54:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/30 09:10:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.735	4239064	100.000	404959	3171	1.490	--
总计		4239064	100.000	404959			

图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

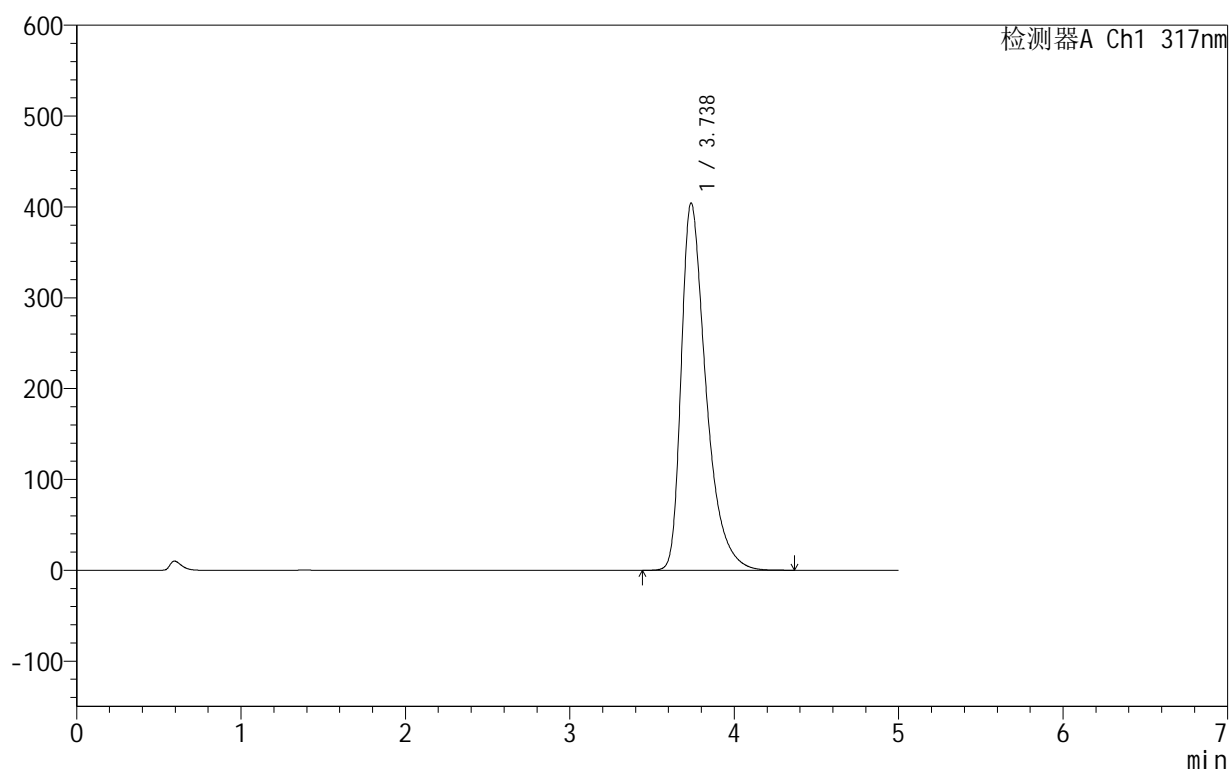
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-865-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 20:59:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:10:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.738	4232768	100.000	404413	3165	1.489	--
总计		4232768	100.000	404413			

图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

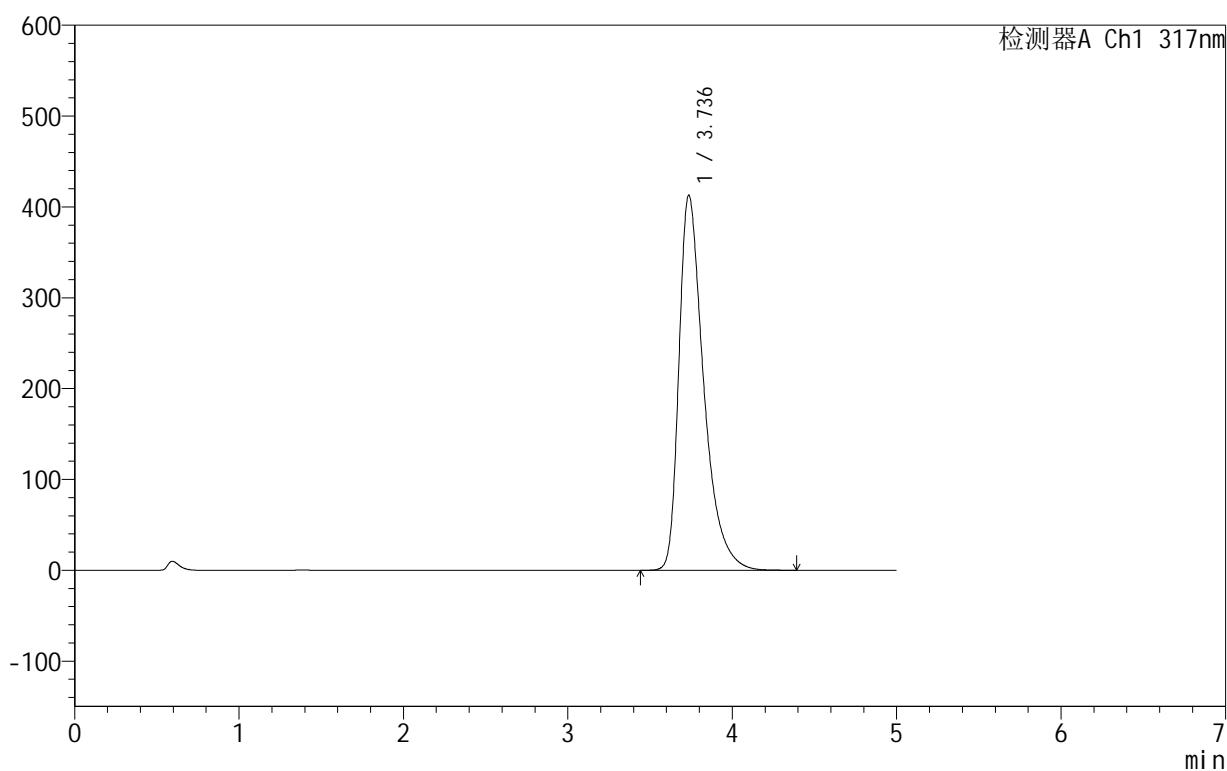
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-866-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 21:05:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:10:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.736	4322029	100.000	412577	3163	1.494	--
总计		4322029	100.000	412577			

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

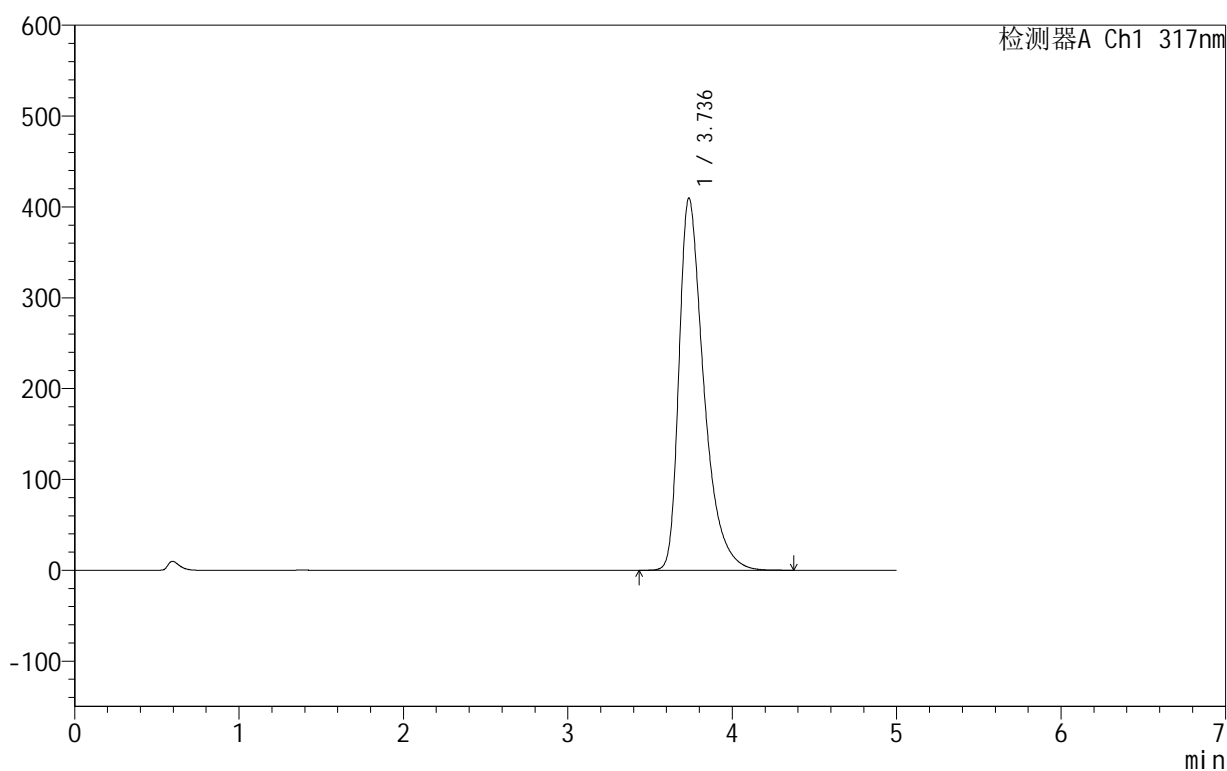
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-867-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 21:10:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:10:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.736	4291905	100.000	409610	3162	1.492	--
总计		4291905	100.000	409610			

图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

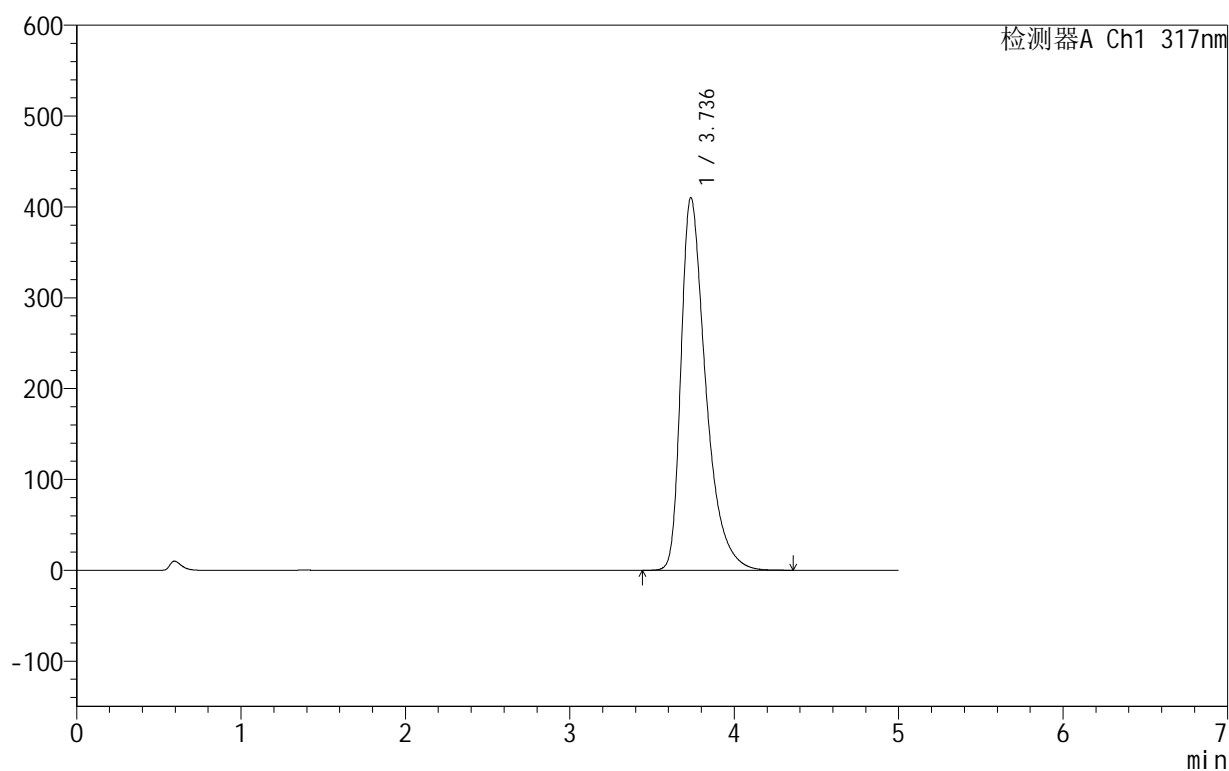
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-868-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 21:16:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:10:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.736	4300183	100.000	410142	3155	1.493	--
总计		4300183	100.000	410142			

图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

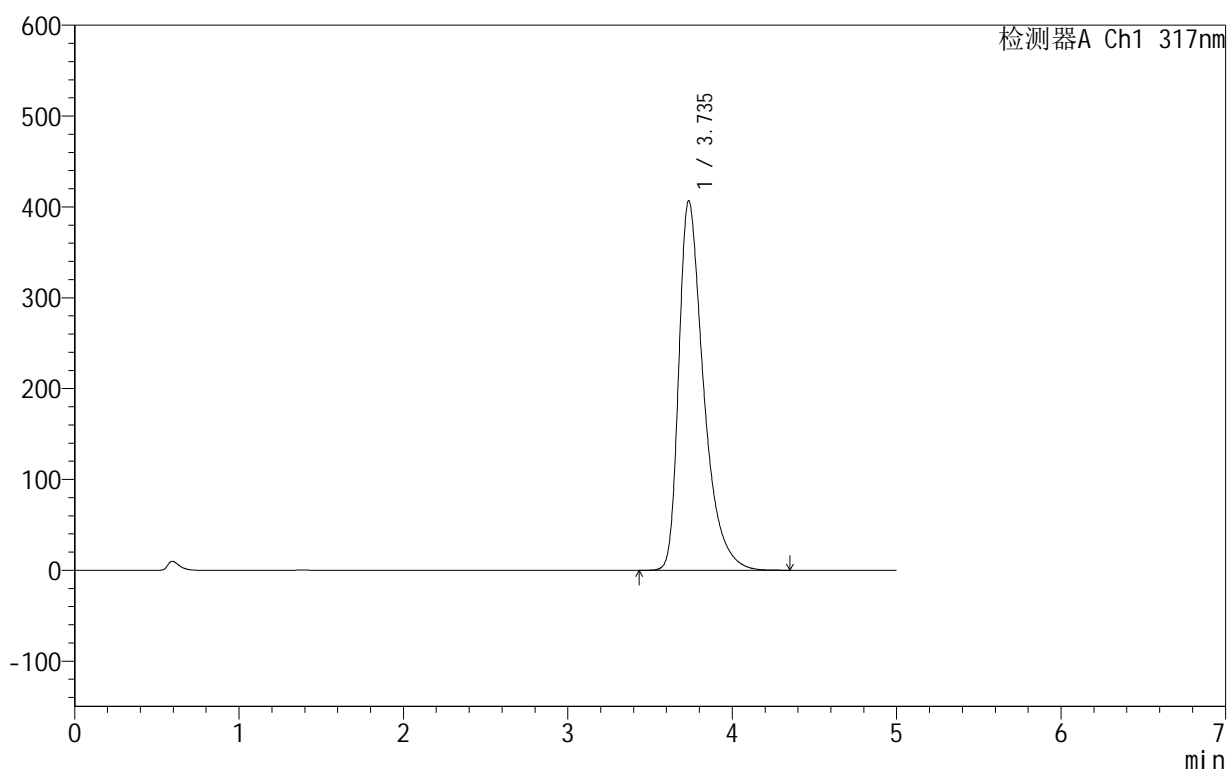
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-869-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 21:21:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:10:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.735	4253174	100.000	406285	3170	1.492	--
总计		4253174	100.000	406285			

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

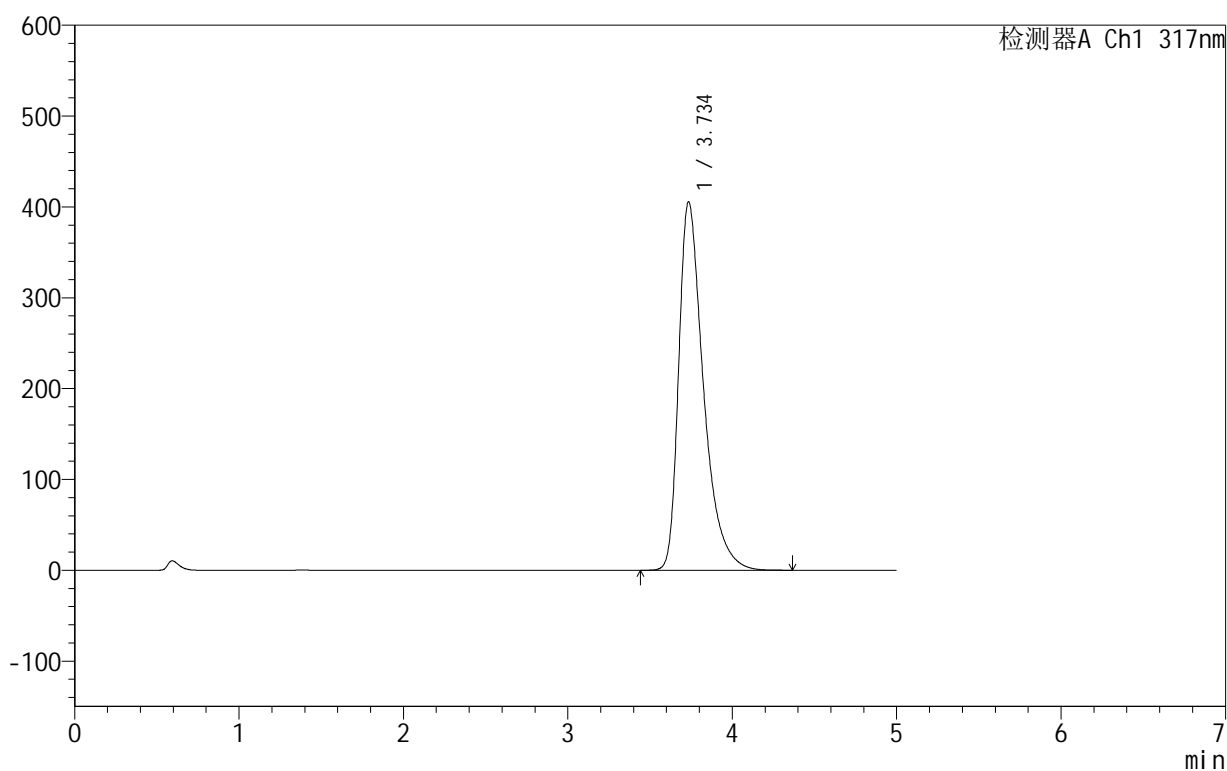
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-870-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 21:26:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:10:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.734	4246802	100.000	404937	3159	1.493	--
总计		4246802	100.000	404937			

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

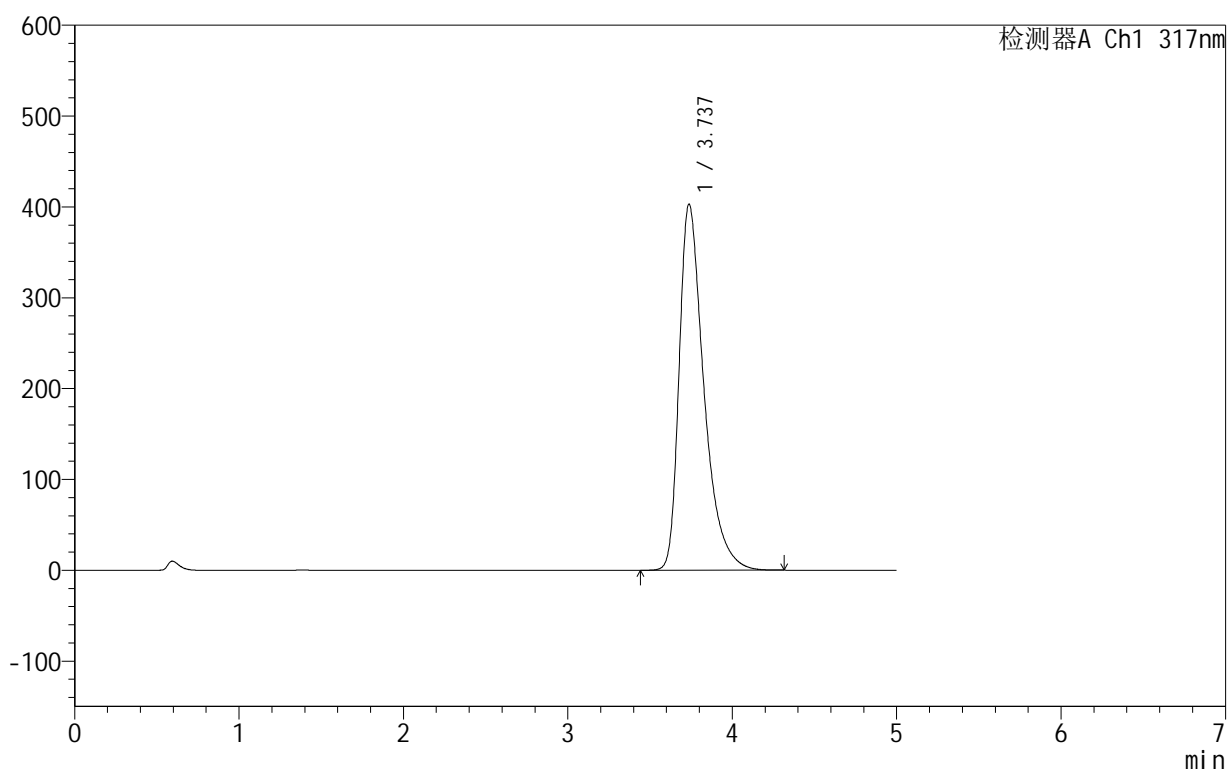
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-871-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 21:32:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:11:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	4220244	100.000	403064	3163	1.490	--
总计		4220244	100.000	403064			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

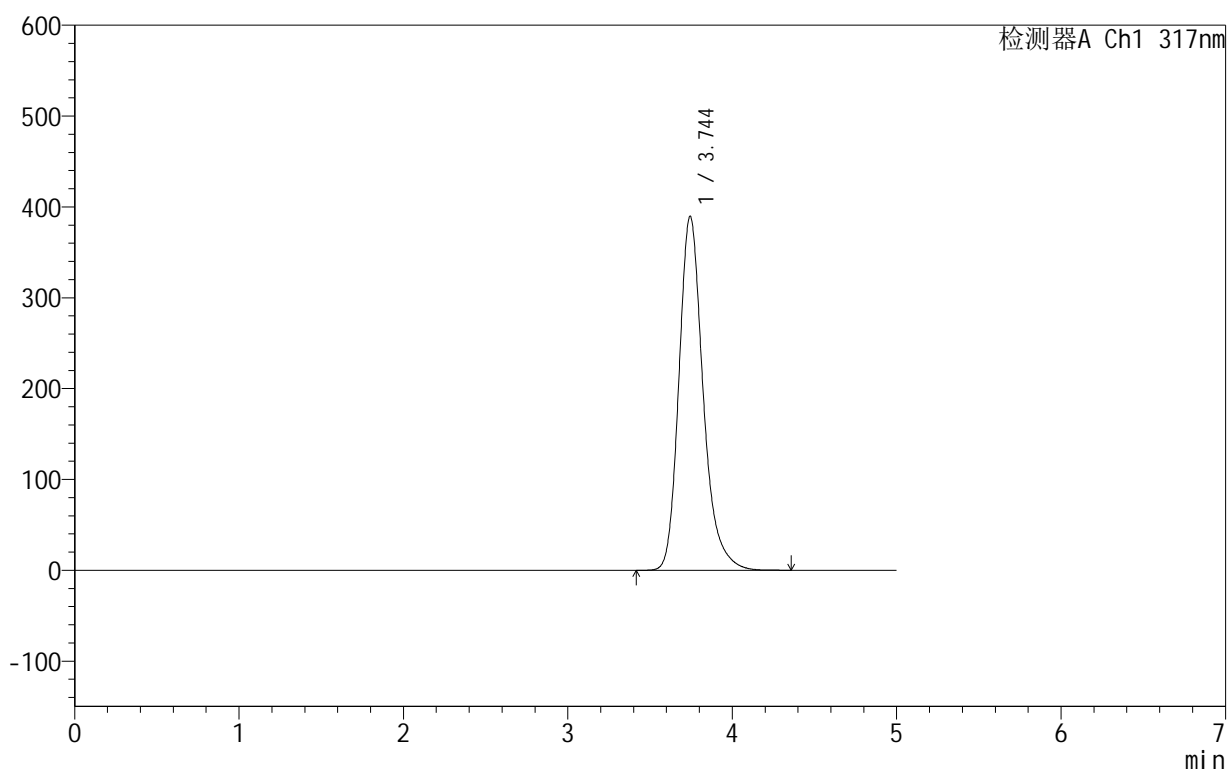
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-872-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 21:37:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:11:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	3983707	100.000	389387	3312	1.243	--
总计		3983707	100.000	389387			

图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

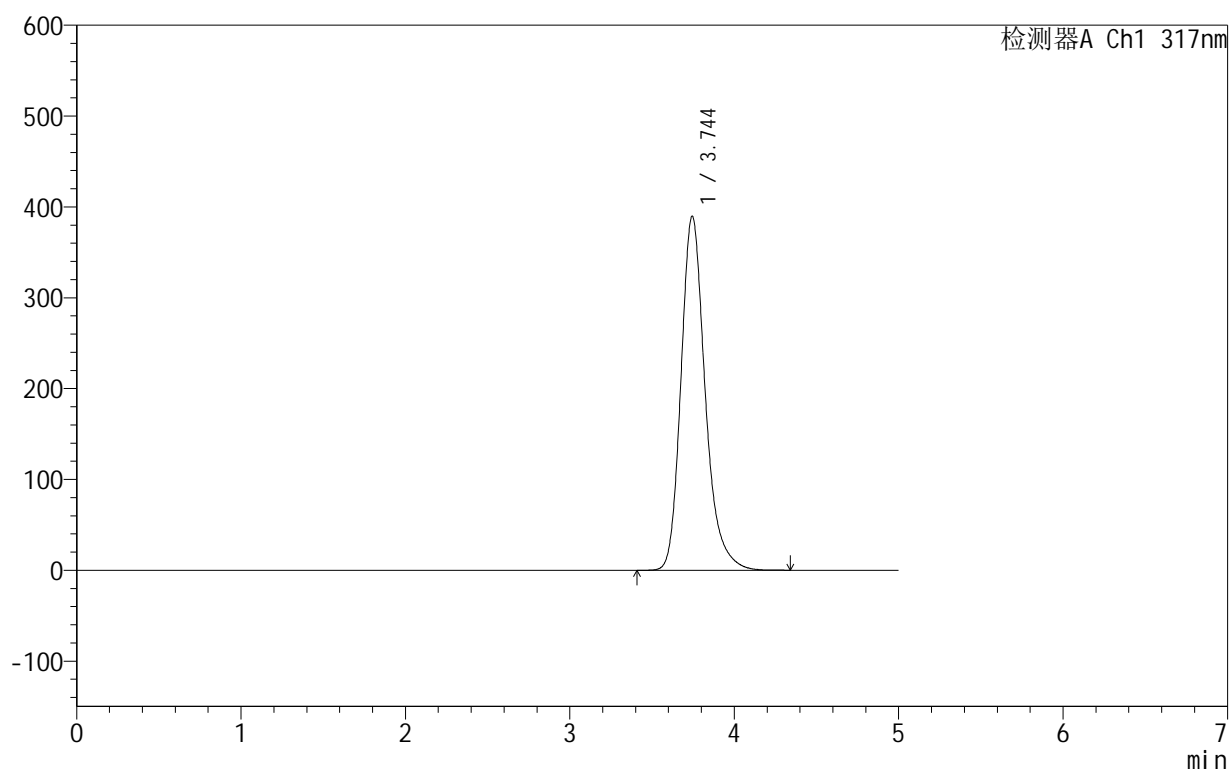
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-873-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 21:43:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:11:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	3984950	100.000	389642	3311	1.240	--
总计		3984950	100.000	389642			

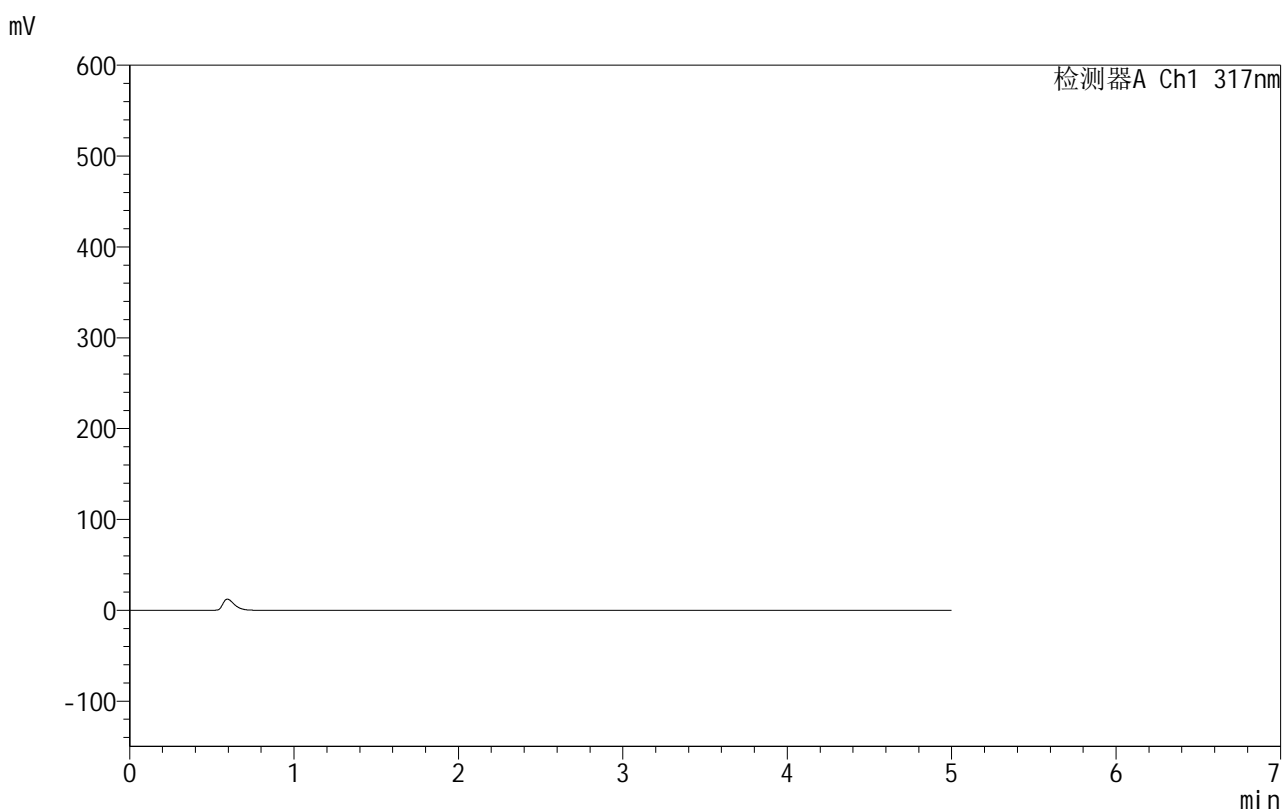
图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-874-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 21:48:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:11:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图113 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 溶剂

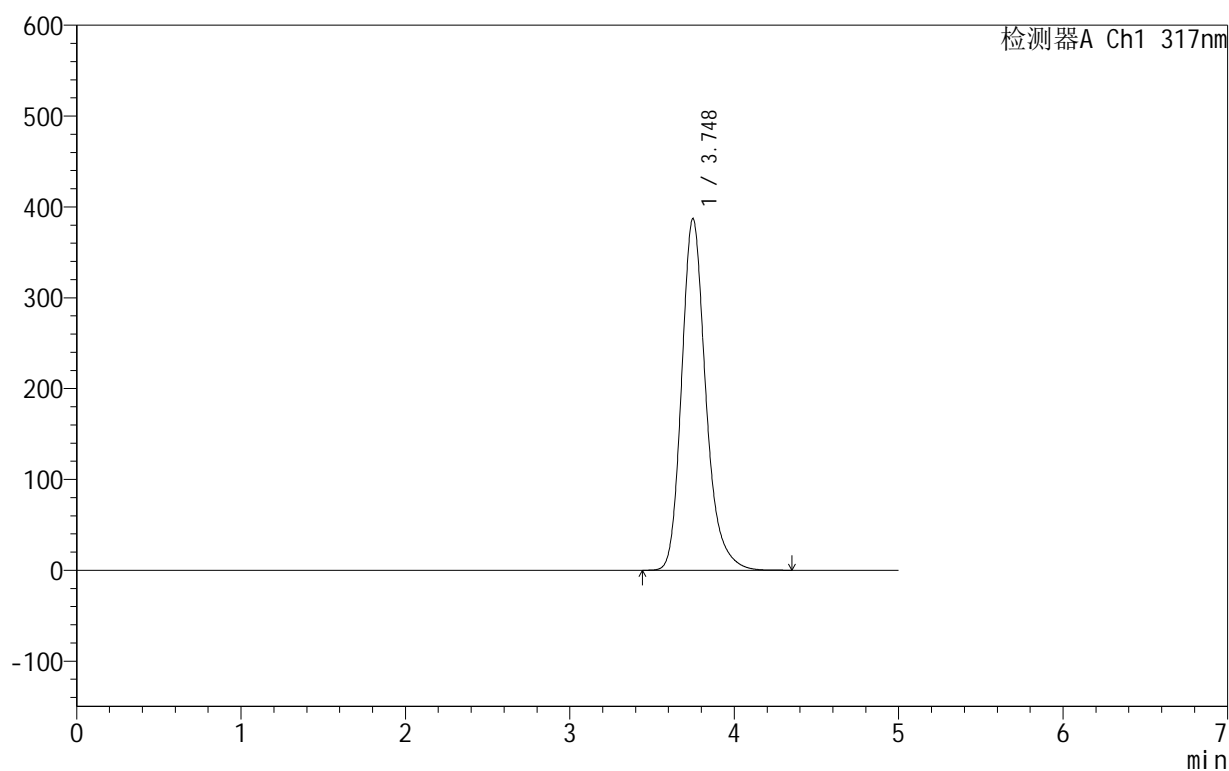
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-875-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 21:53:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:11:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.748	3949649	100.000	387035	3329	1.233	--
总计		3949649	100.000	387035			

图114 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

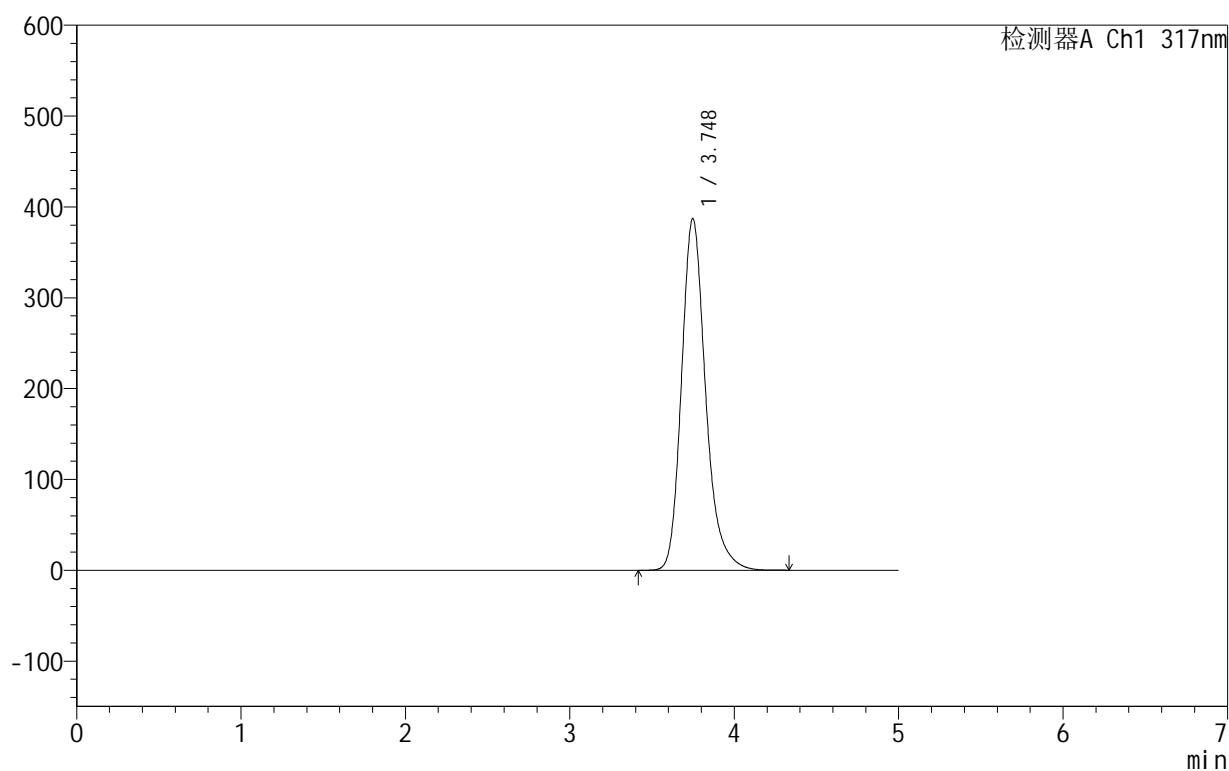
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-876-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 21:59:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:11:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.748	3949953	100.000	387162	3328	1.230	--
总计		3949953	100.000	387162			

图115 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

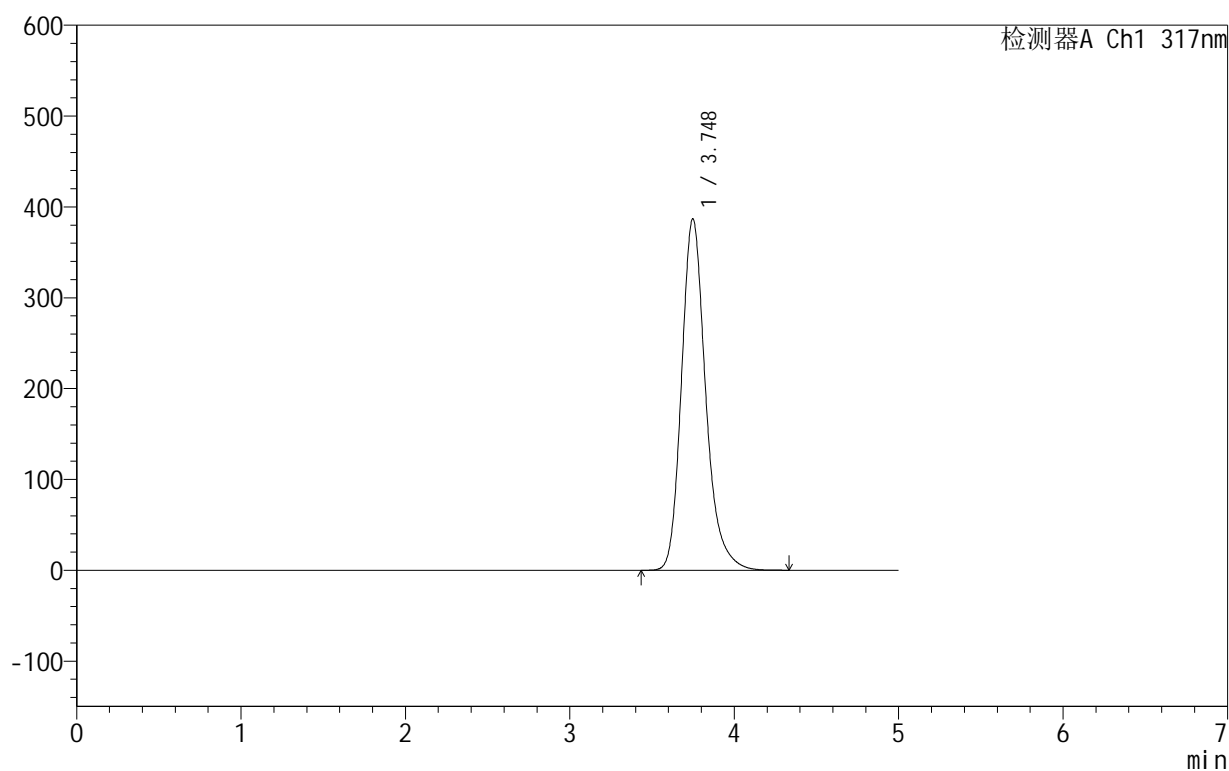
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-877-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 22:04:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:11:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.748	3953981	100.000	386911	3315	1.230	--
总计		3953981	100.000	386911			

图116 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

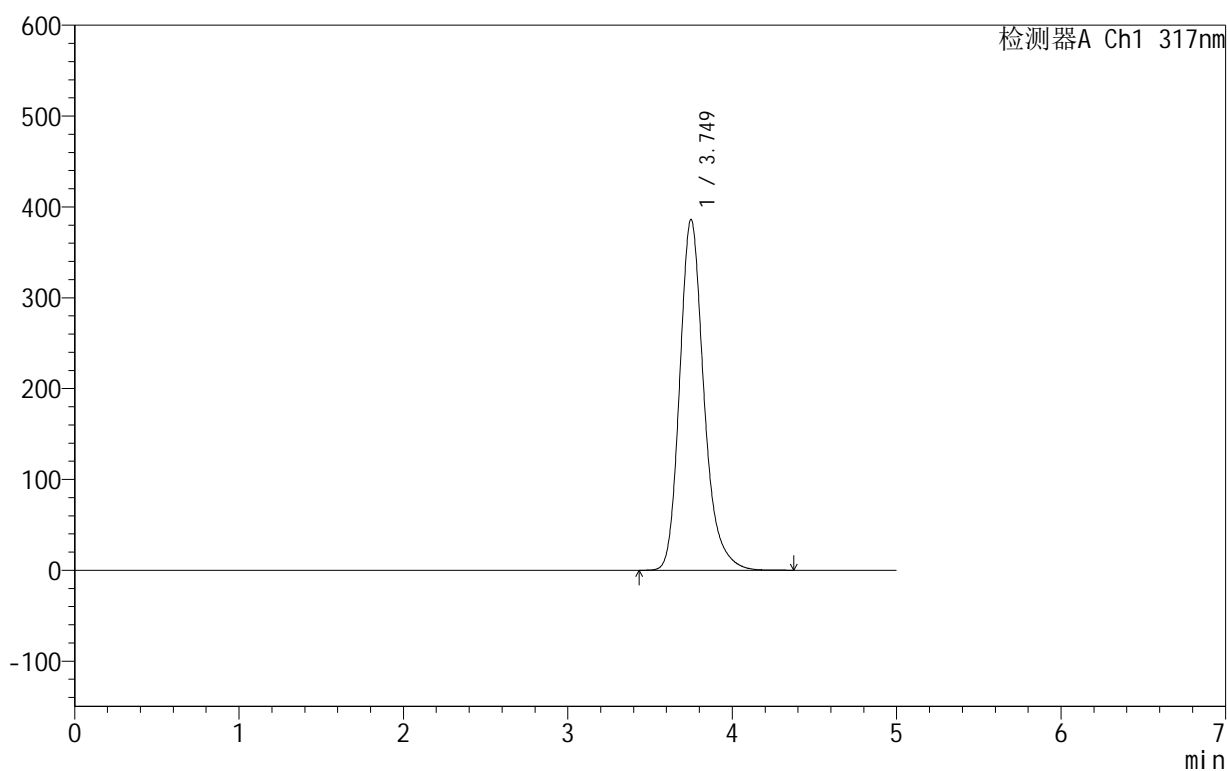
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-878-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 22:10:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:11:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	3948154	100.000	386006	3318	1.230	--
总计		3948154	100.000	386006			

图117 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

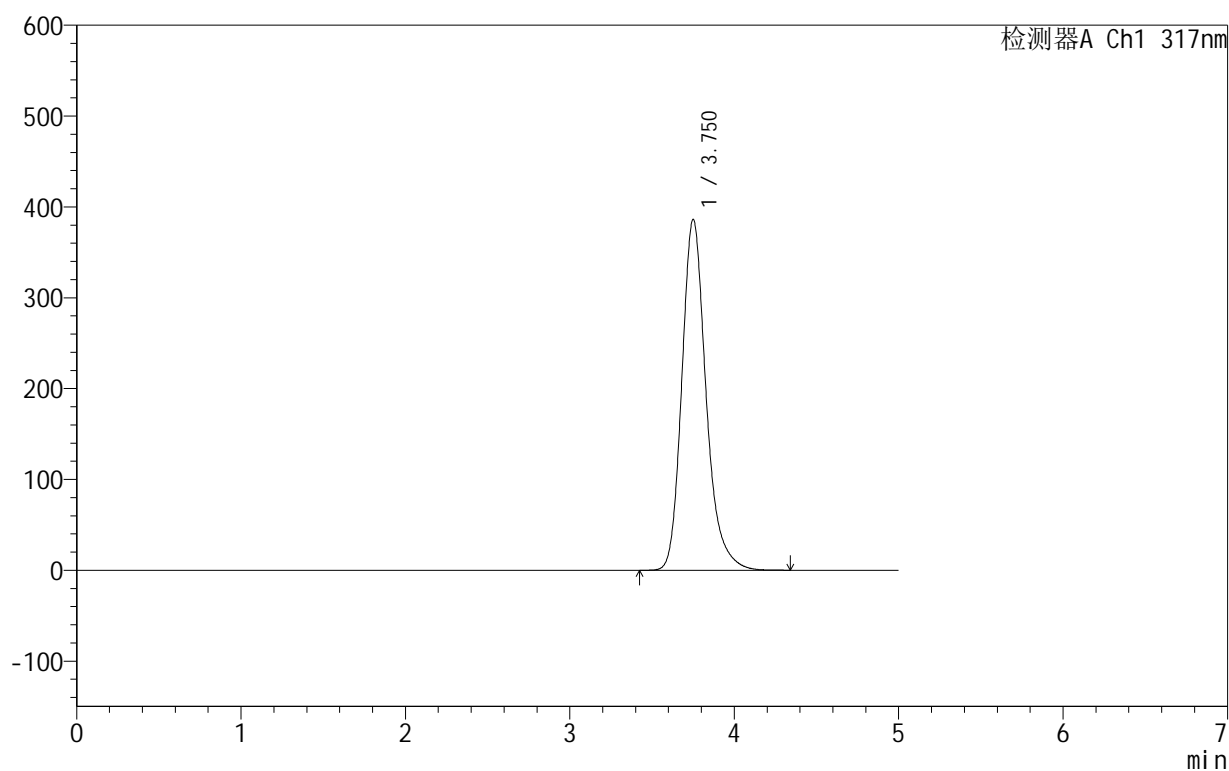
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-879-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 22:15:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:11:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	3951997	100.000	385821	3317	1.229	--
总计		3951997	100.000	385821			

图118 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

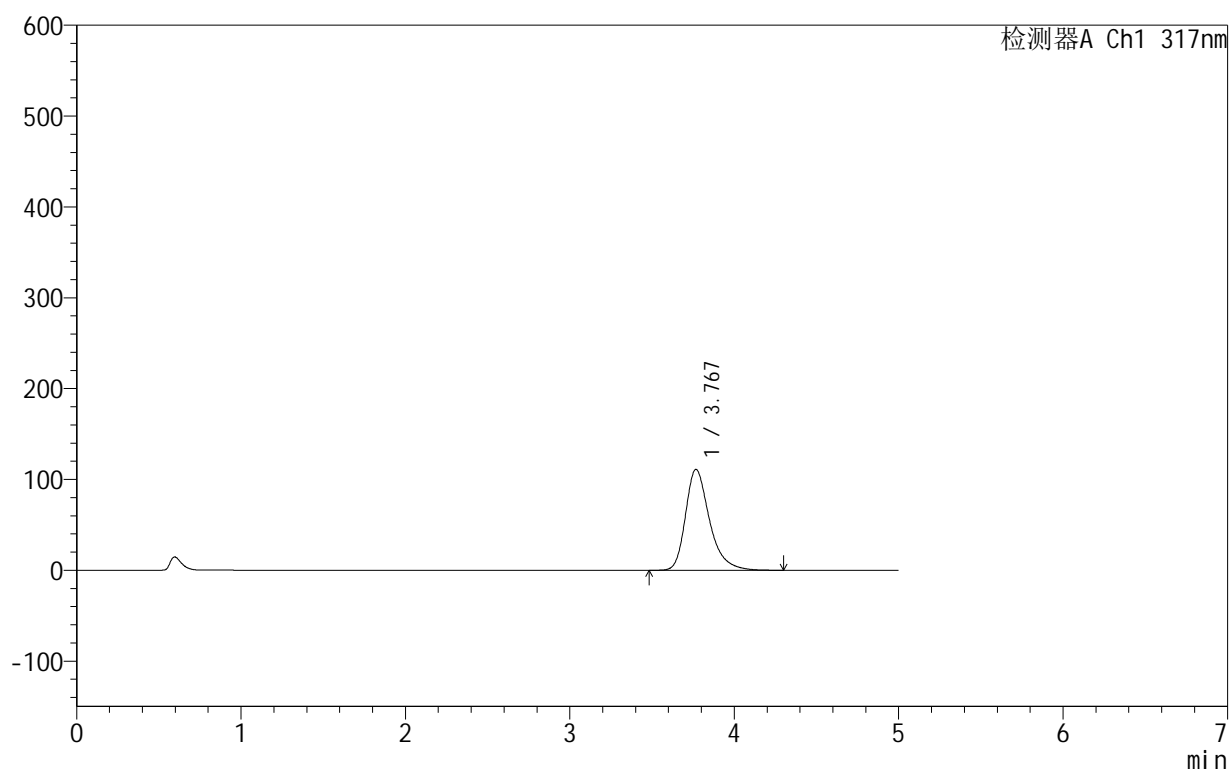
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-880-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 22:20:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:11:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	1128296	100.000	110923	3429	1.336	--
总计		1128296	100.000	110923			

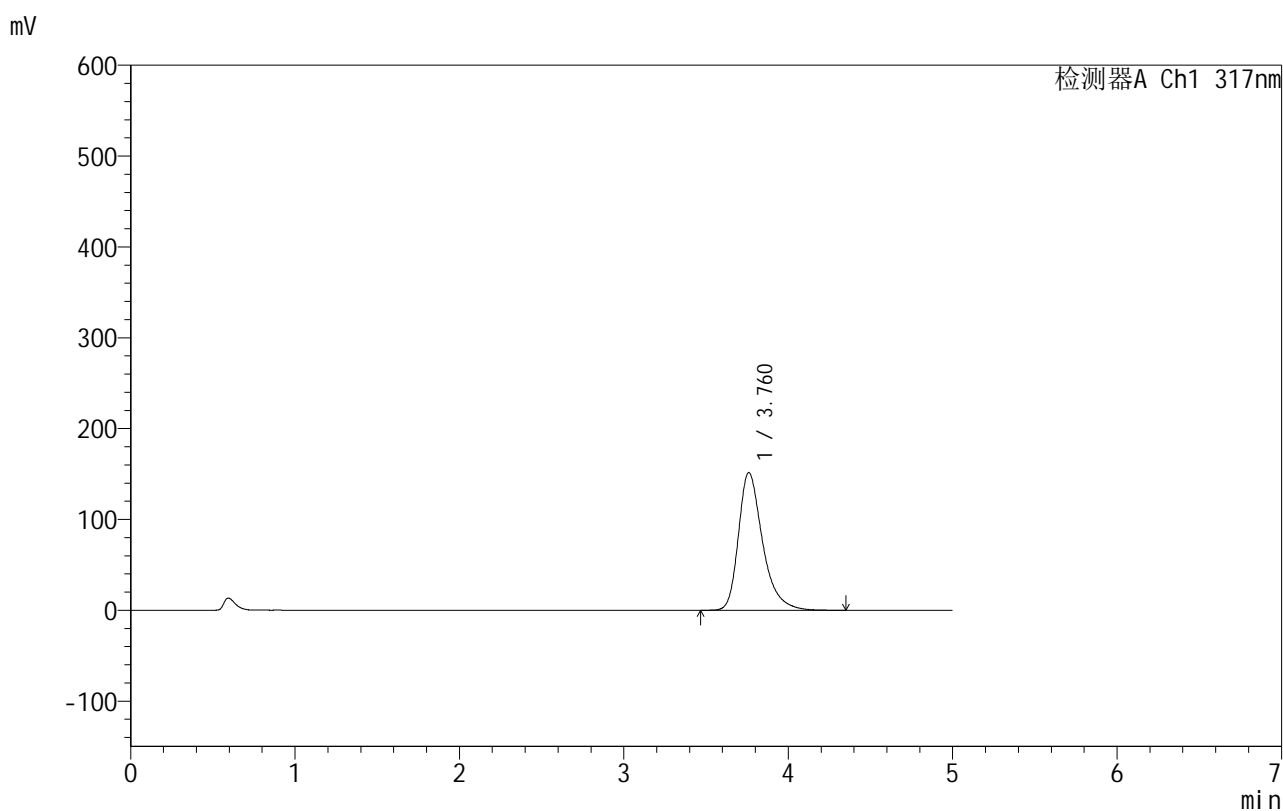
图119 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-881-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 22:26:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:11:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.760	1546255	100.000	151396	3389	1.359	--
总计		1546255	100.000	151396			

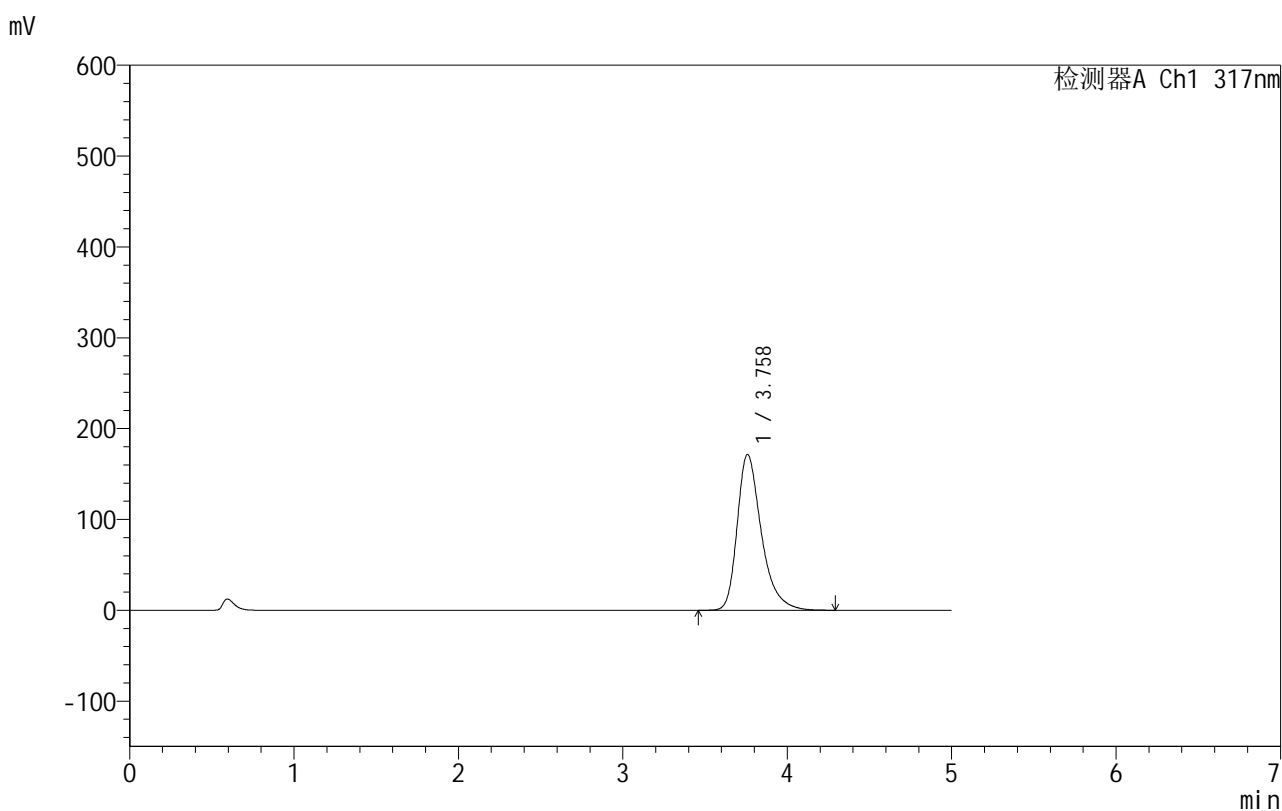
图120 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-882-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 22:31:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:11:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	1753528	100.000	171402	3370	1.371	--
总计		1753528	100.000	171402			

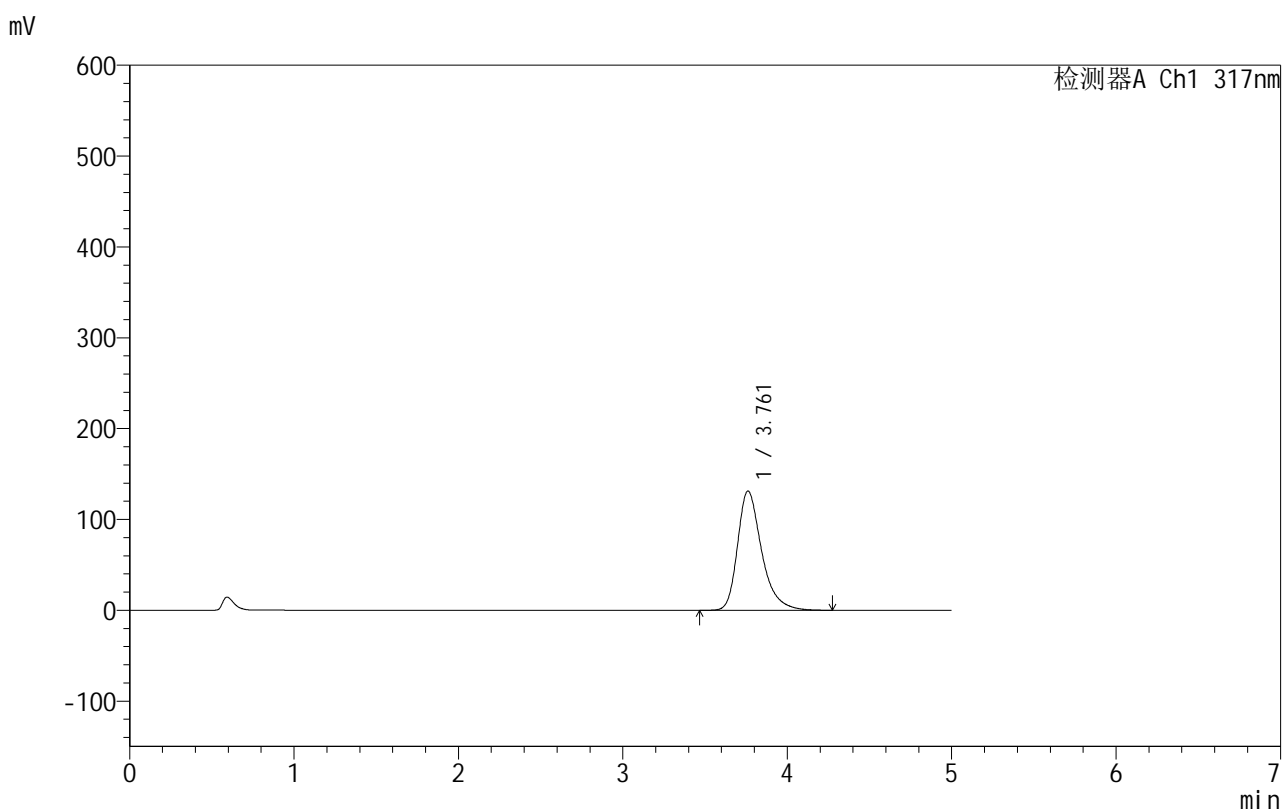
图121 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-883-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 22:36:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:11:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.761	1336621	100.000	131259	3397	1.343	--
总计		1336621	100.000	131259			

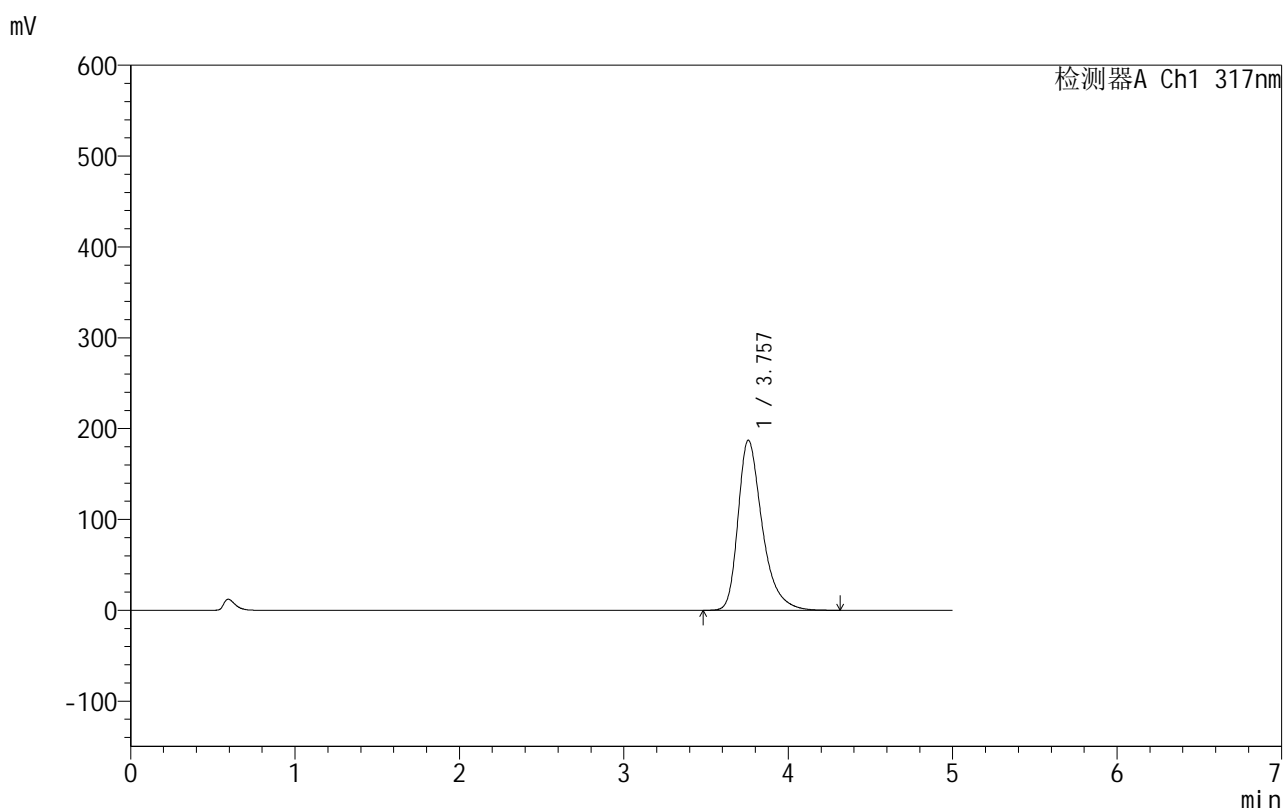
图122 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-884-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 22:42:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:11:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.757	1914433	100.000	187160	3363	1.378	--
总计		1914433	100.000	187160			

图123 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

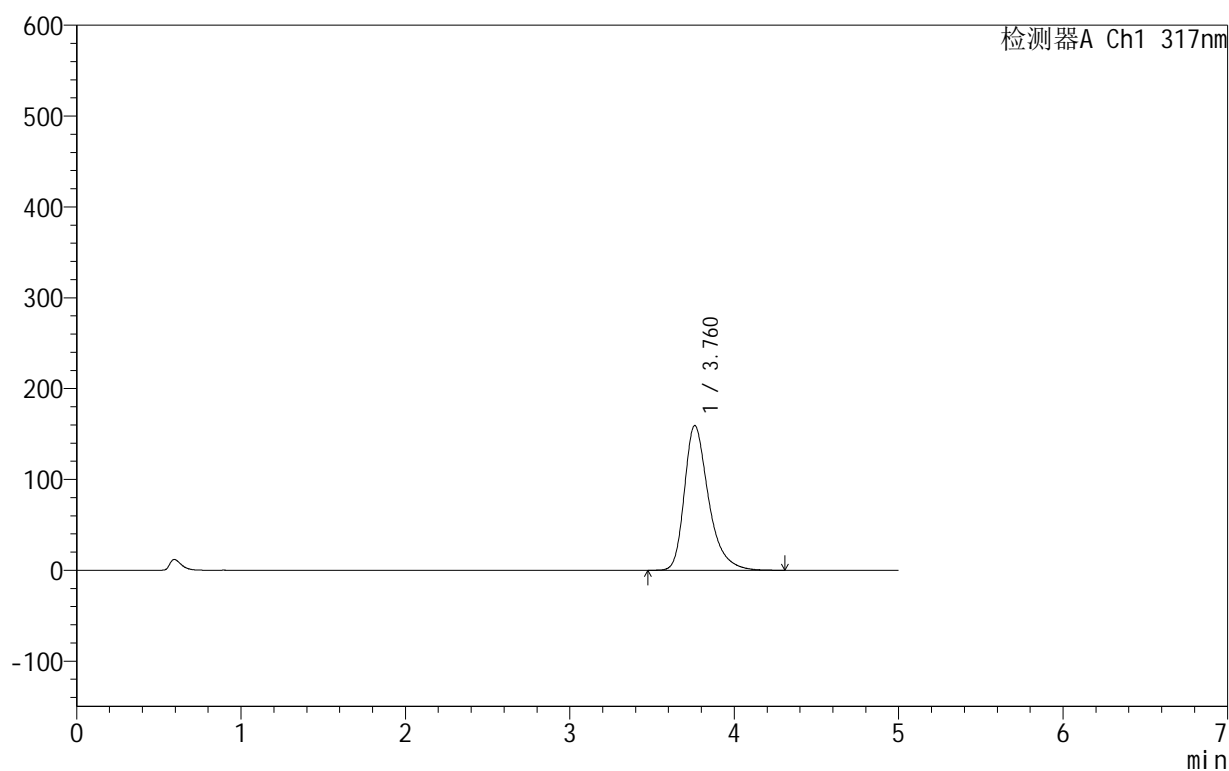
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-885-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 22:47:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:11:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.760	1626900	100.000	159102	3379	1.362	--
总计		1626900	100.000	159102			

图124 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

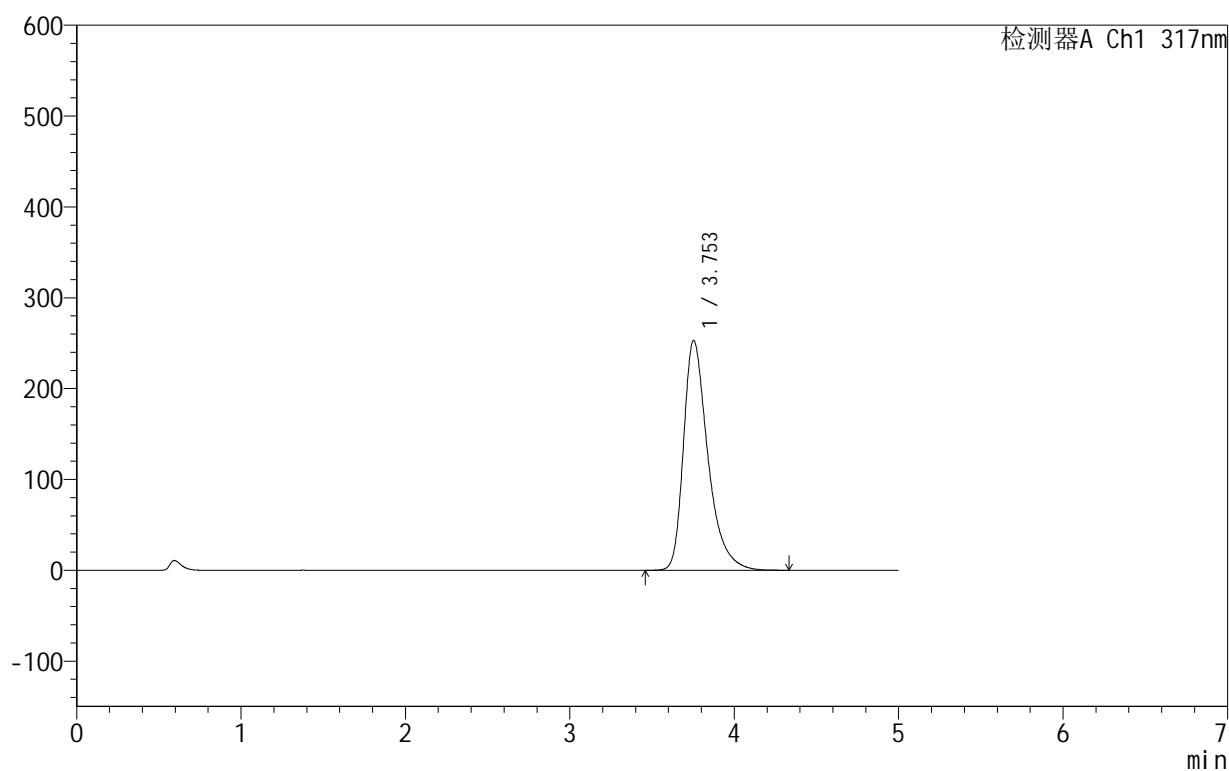
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-886-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 22:53:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:11:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.753	2609402	100.000	252925	3299	1.414	--
总计		2609402	100.000	252925			

图125 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

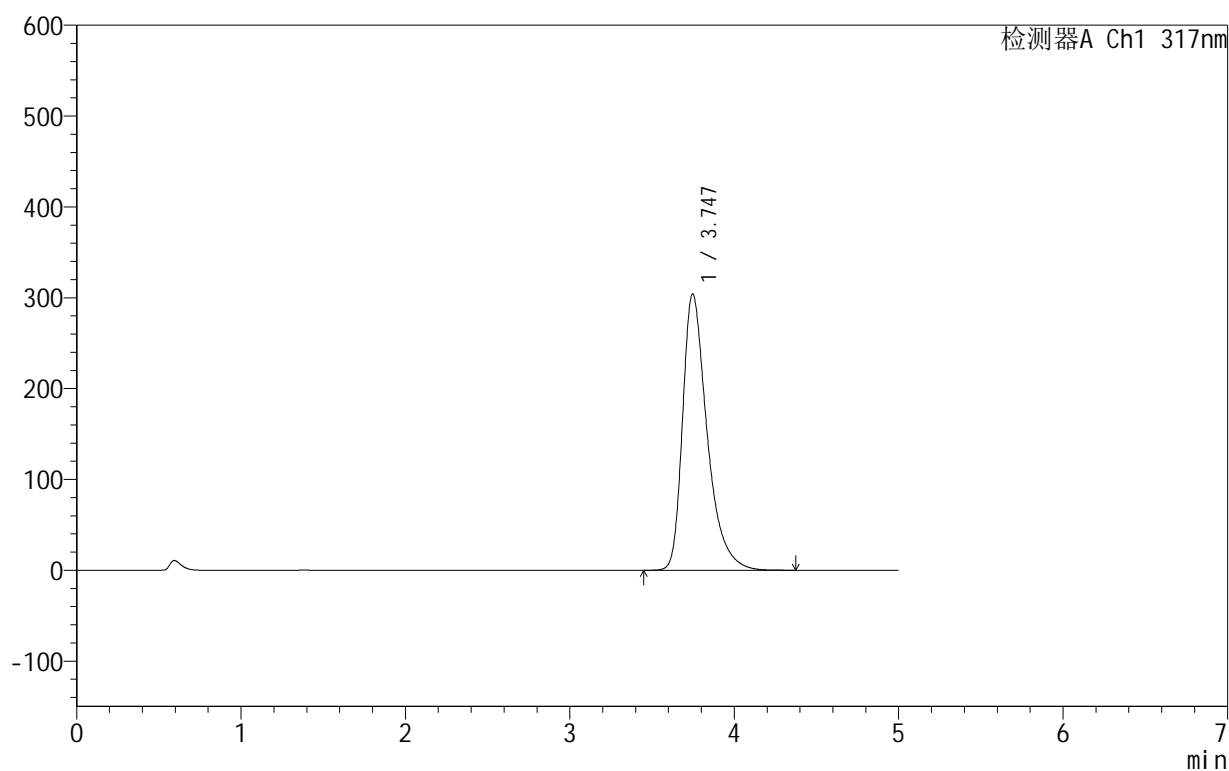
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-887-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 22:58:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:11:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.747	3152845	100.000	304309	3254	1.441	--
总计		3152845	100.000	304309			

图126 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

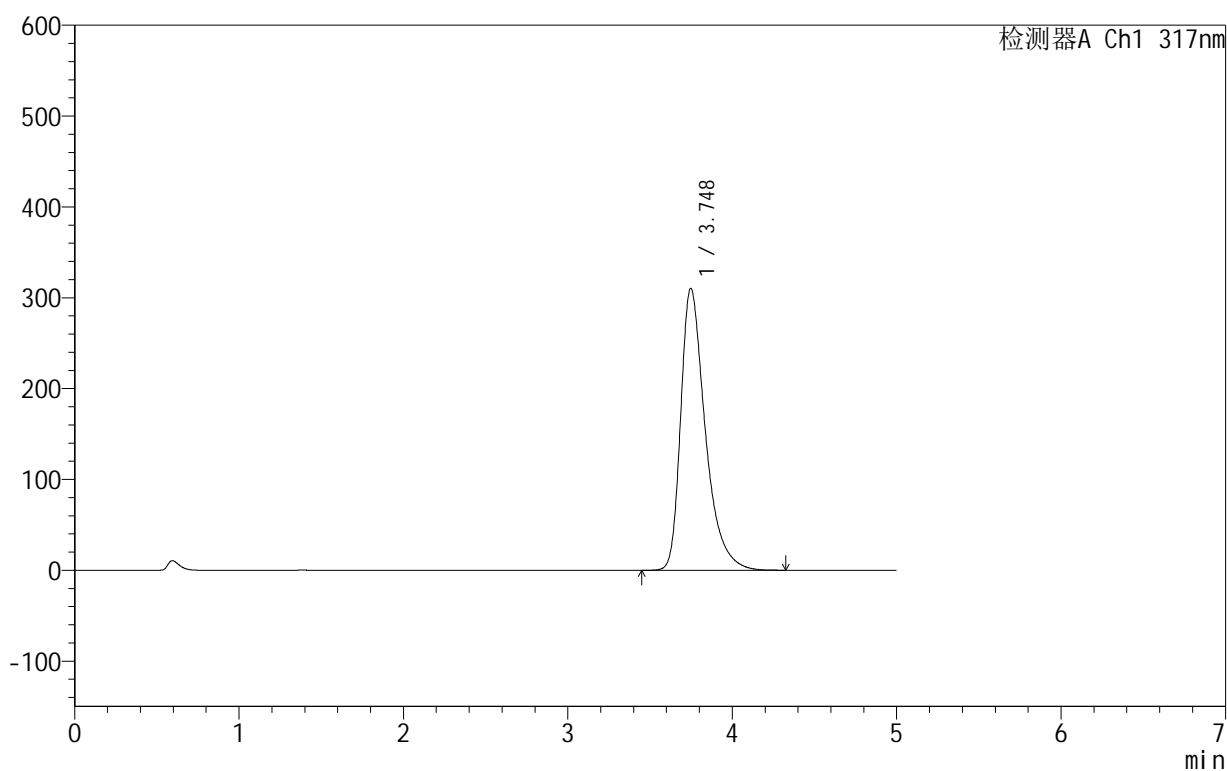
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-888-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 23:03:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:11:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.748	3218765	100.000	310405	3253	1.445	--
总计		3218765	100.000	310405			

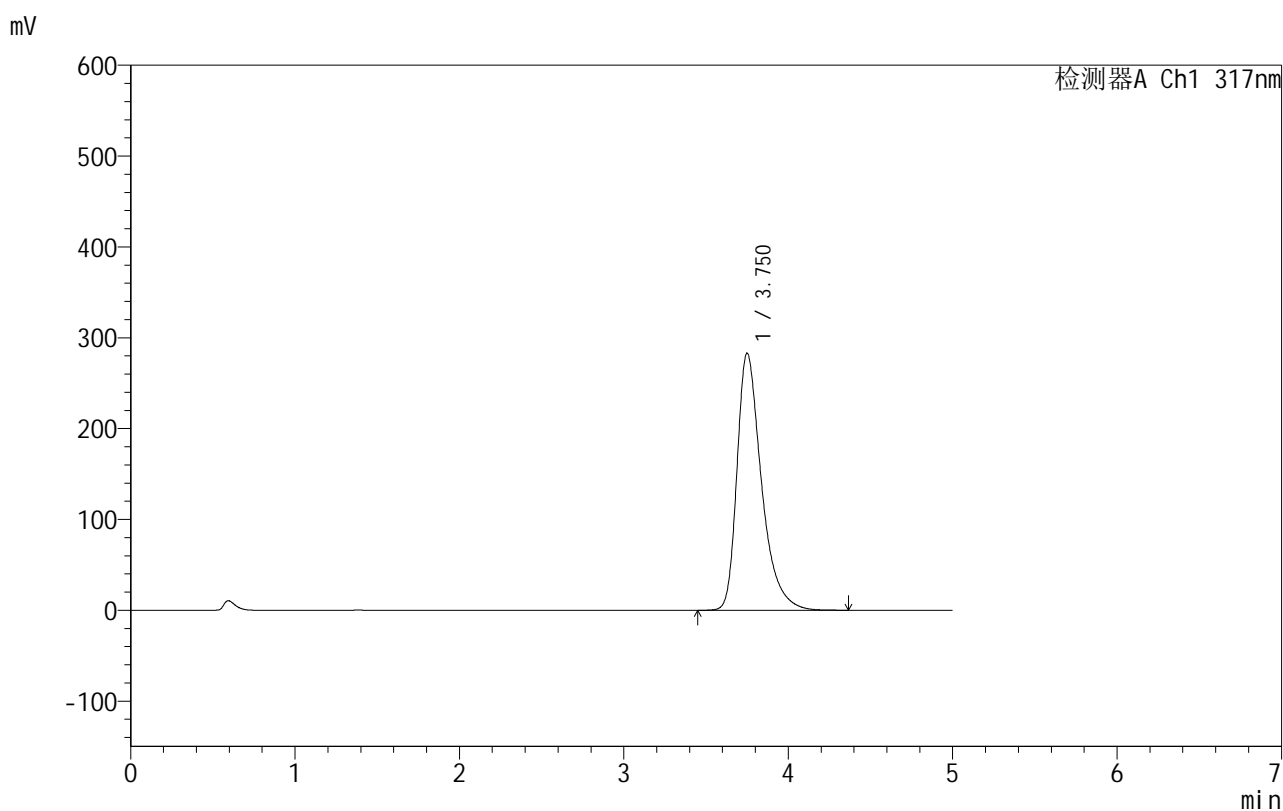
图127 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-889-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 23:09:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:11:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	2928004	100.000	282650	3272	1.431	--
总计		2928004	100.000	282650			

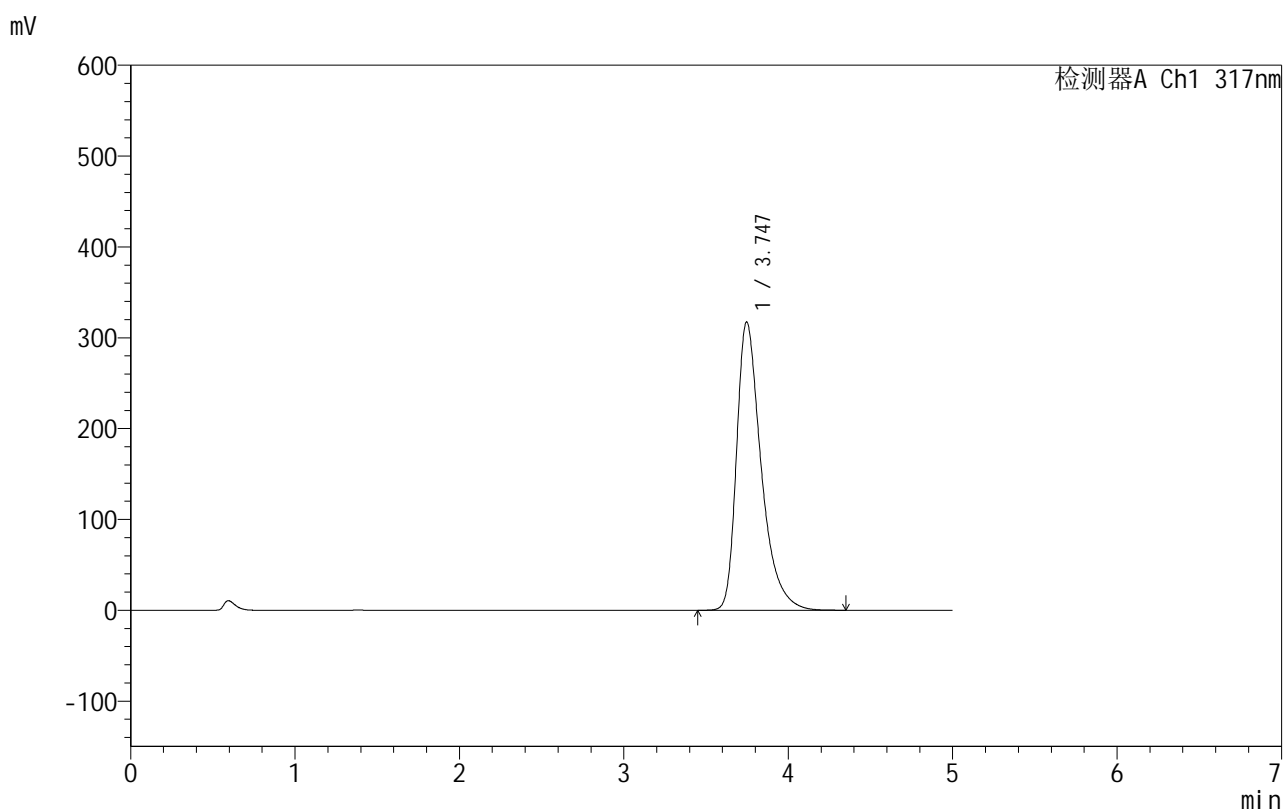
图128 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-890-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 23:14:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:11:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.747	3301754	100.000	317456	3228	1.450	--
总计		3301754	100.000	317456			

图129 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

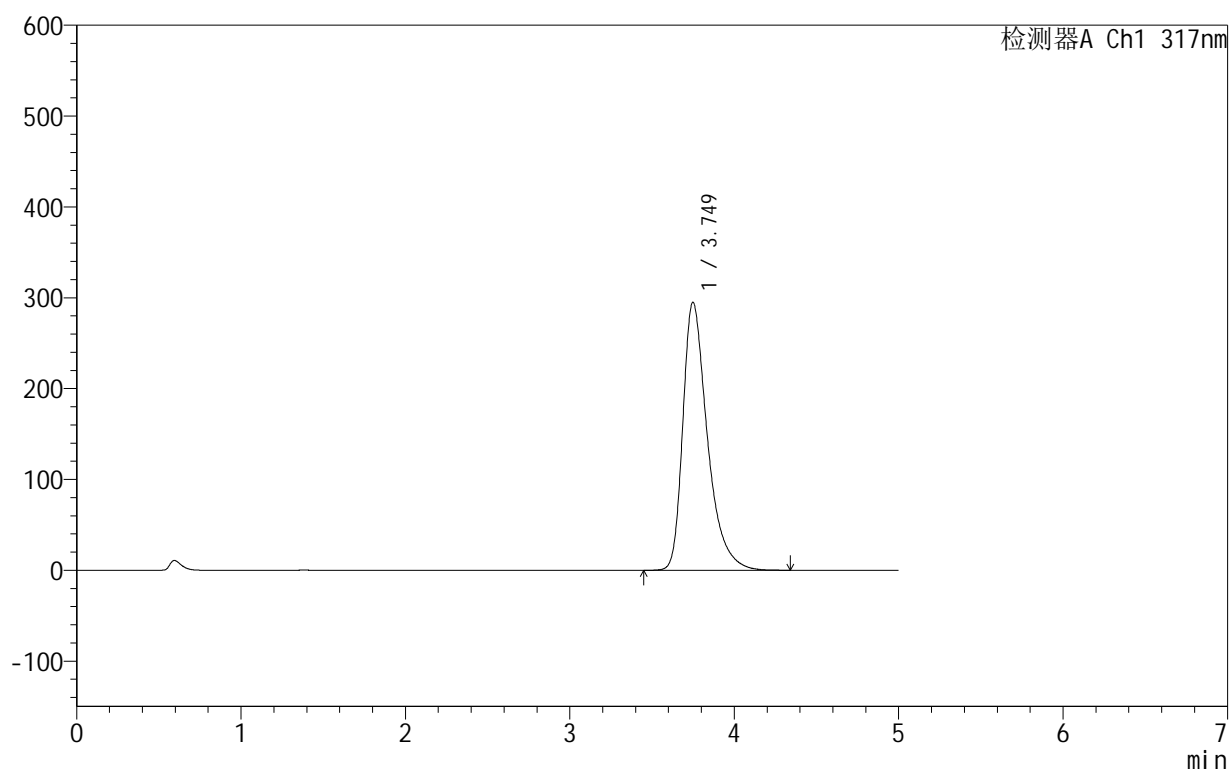
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-891-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 23:19:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:11:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	3059586	100.000	295056	3255	1.438	--
总计		3059586	100.000	295056			

图130 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

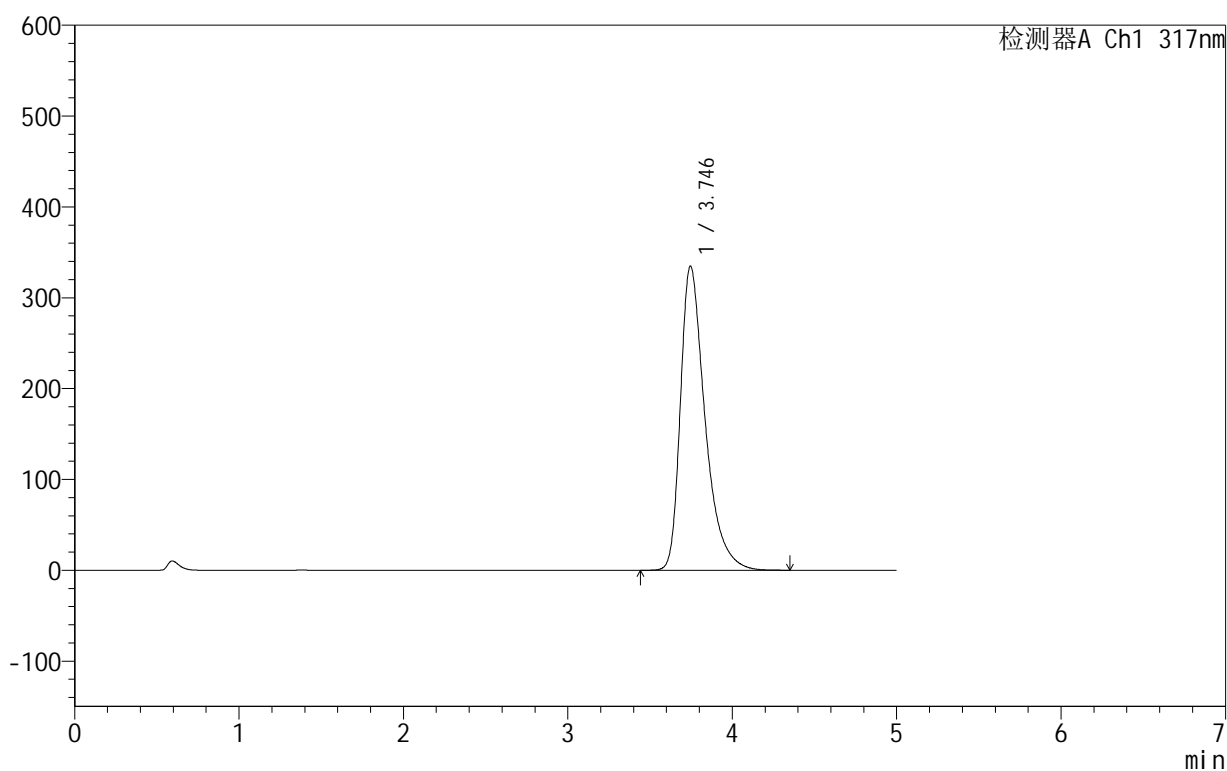
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-892-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 23:25:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:11:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.746	3486072	100.000	334843	3224	1.459	--
总计		3486072	100.000	334843			

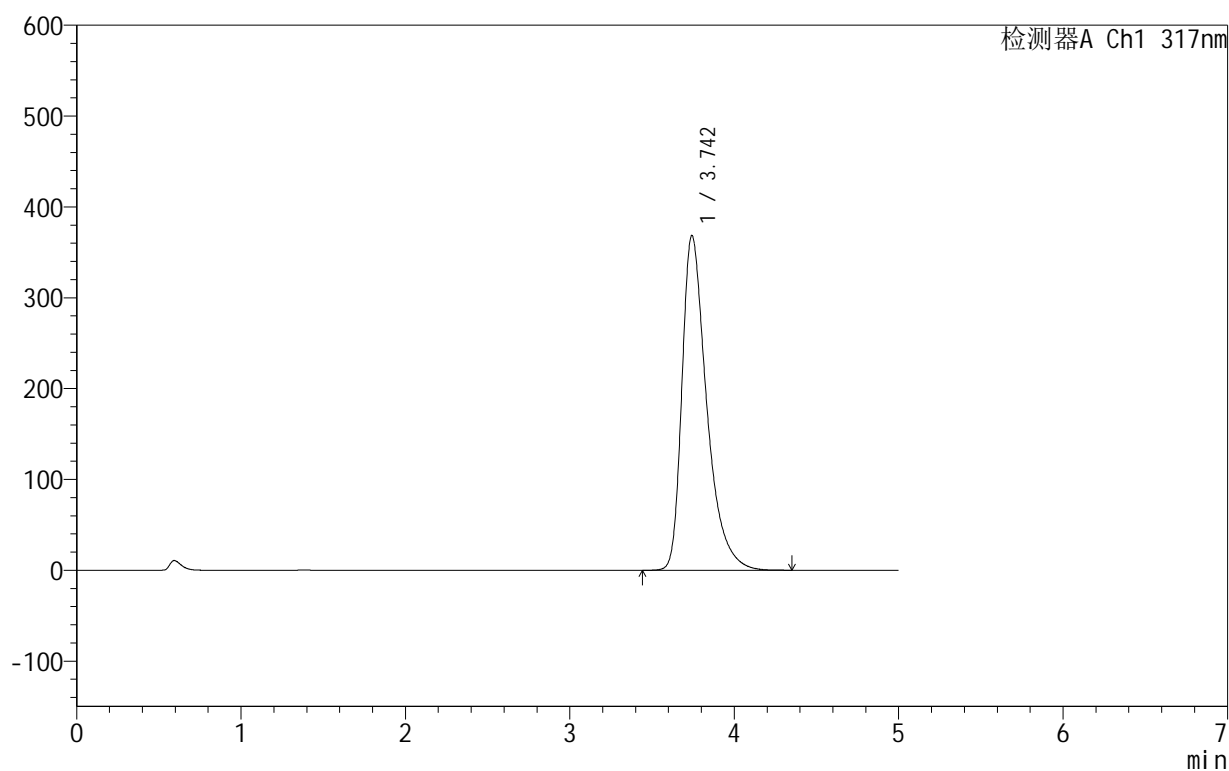
图131 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-893-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 23:30:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:11:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.742	3855463	100.000	367811	3182	1.478	--
总计		3855463	100.000	367811			

图132 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

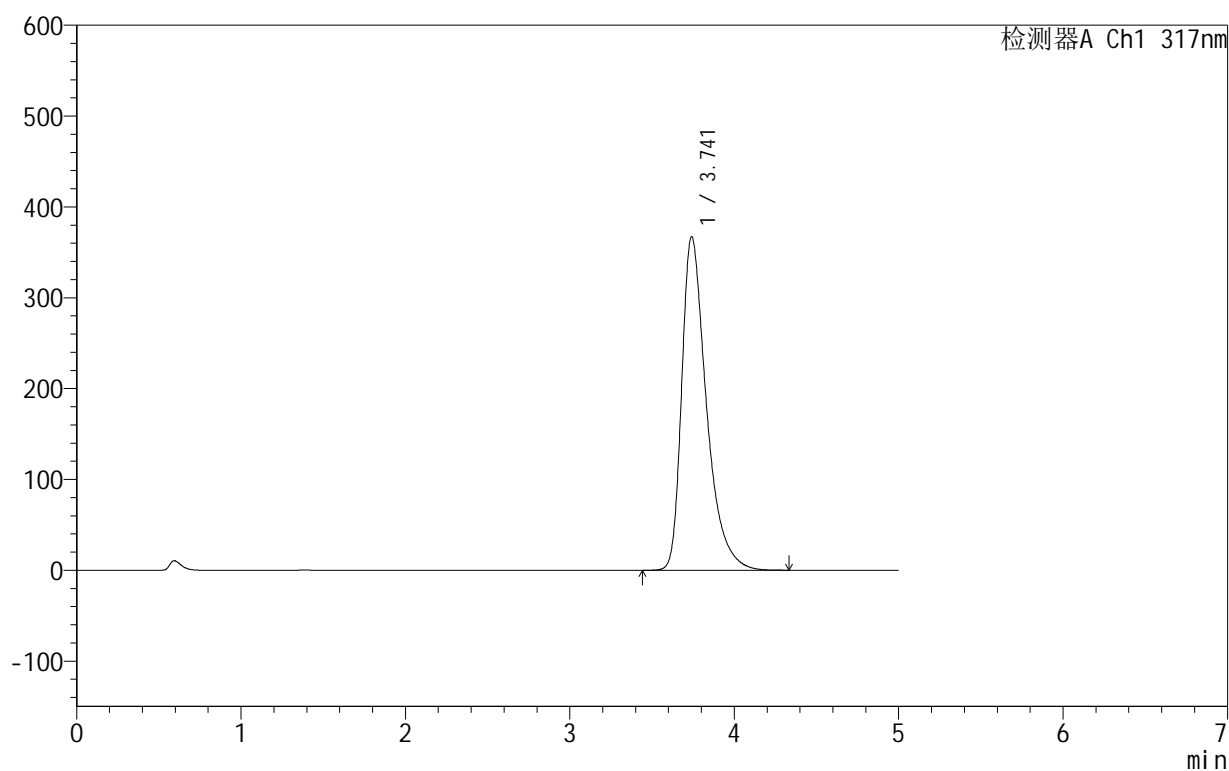
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-894-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 23:36:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:12:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.741	3833505	100.000	367060	3192	1.476	--
总计		3833505	100.000	367060			

图133 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

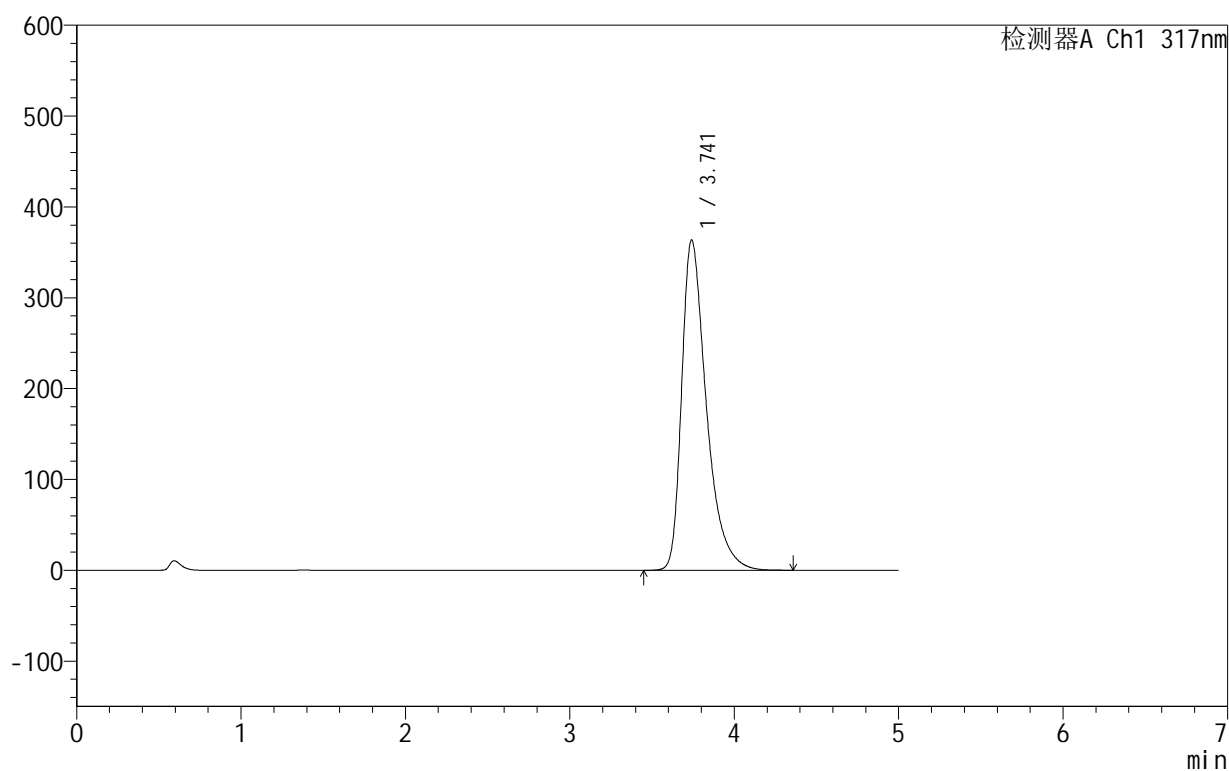
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-895-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 23:41:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:12:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.741	3797388	100.000	363439	3192	1.474	--
总计		3797388	100.000	363439			

图134 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

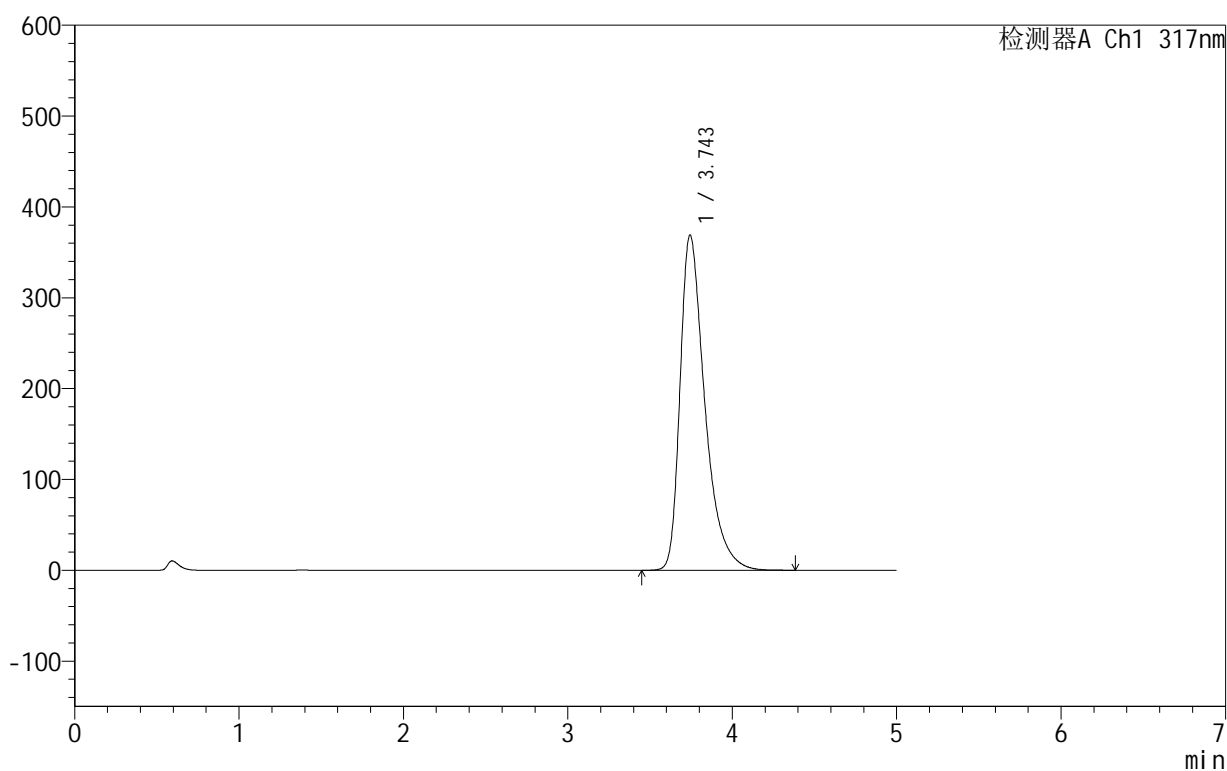
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-896-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 23:46:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:12:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.743	3866198	100.000	368616	3178	1.478	--
总计		3866198	100.000	368616			

图135 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

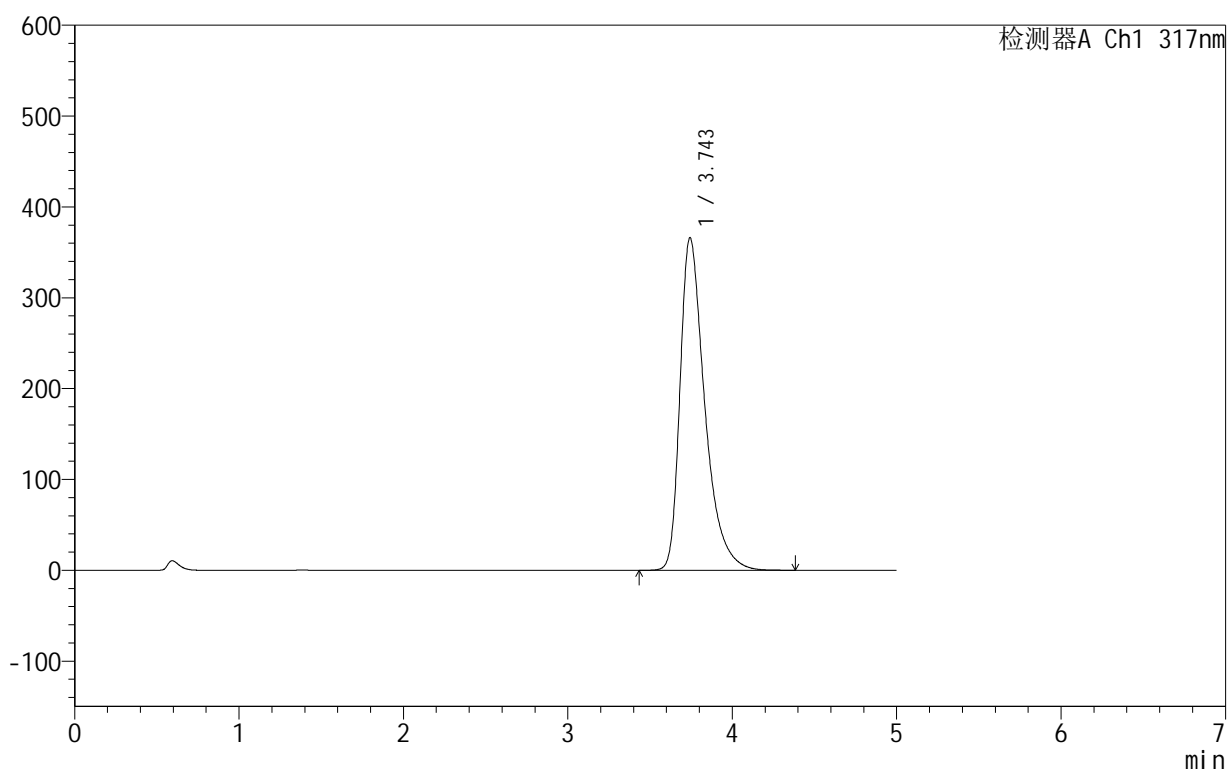
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-897-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 23:52:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:12:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.743	3827566	100.000	365440	3186	1.477	--
总计		3827566	100.000	365440			

图136 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

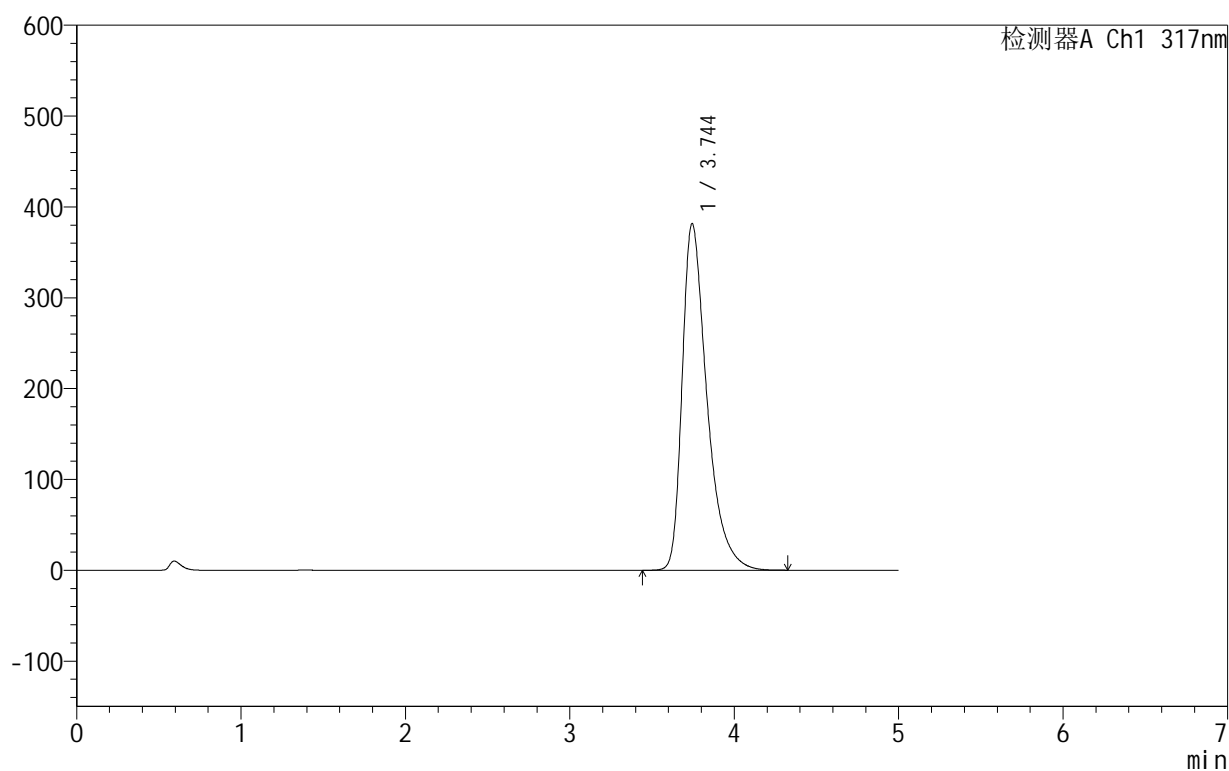
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-898-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 23:57:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:12:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	3993883	100.000	381279	3184	1.483	--
总计		3993883	100.000	381279			

图137 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

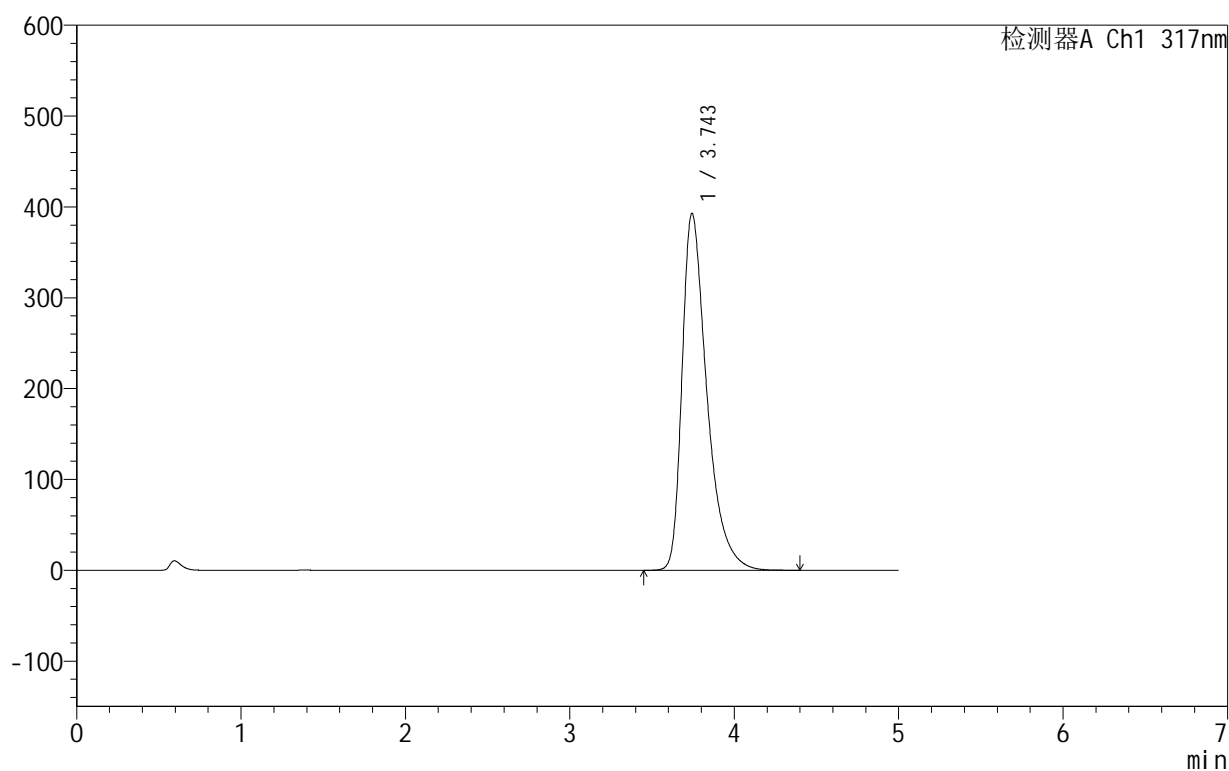
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-899-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 00:02:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:12:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.743	4123636	100.000	392350	3164	1.490	--
总计		4123636	100.000	392350			

图138 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

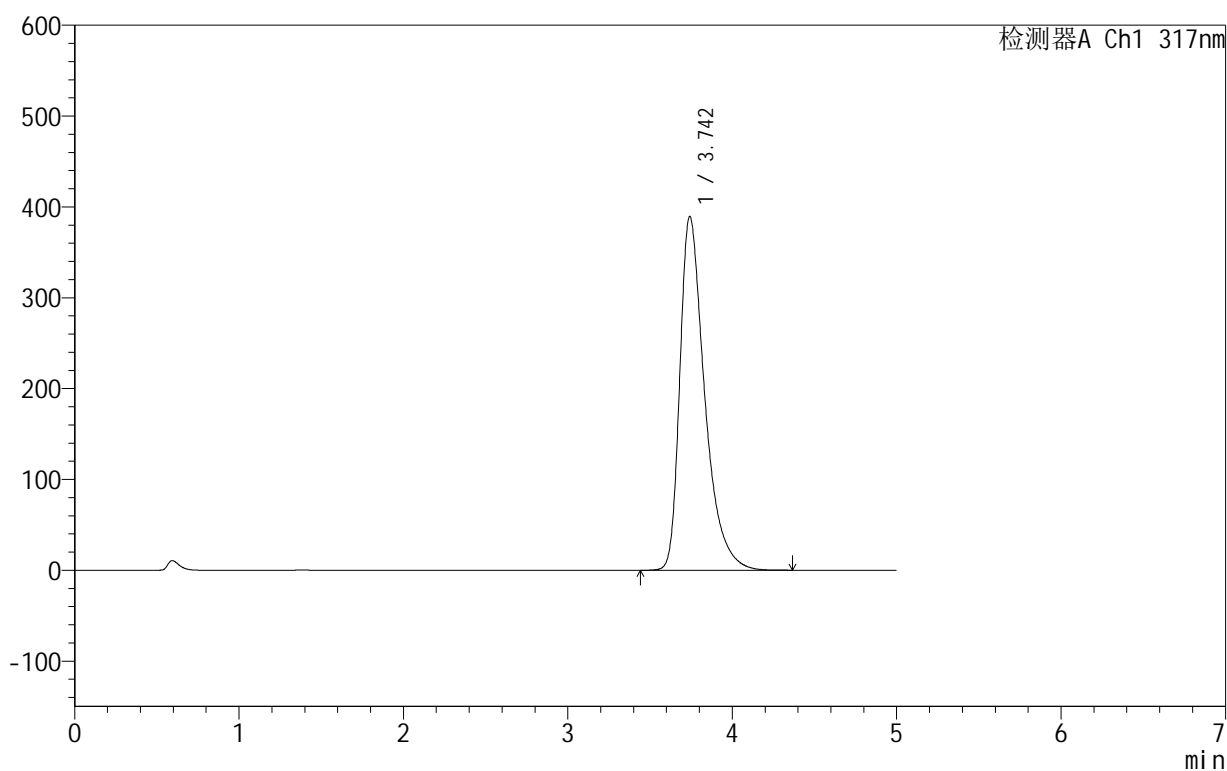
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-900-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 00:09:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:12:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.742	4083757	100.000	389104	3169	1.489	--
总计		4083757	100.000	389104			

图139 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

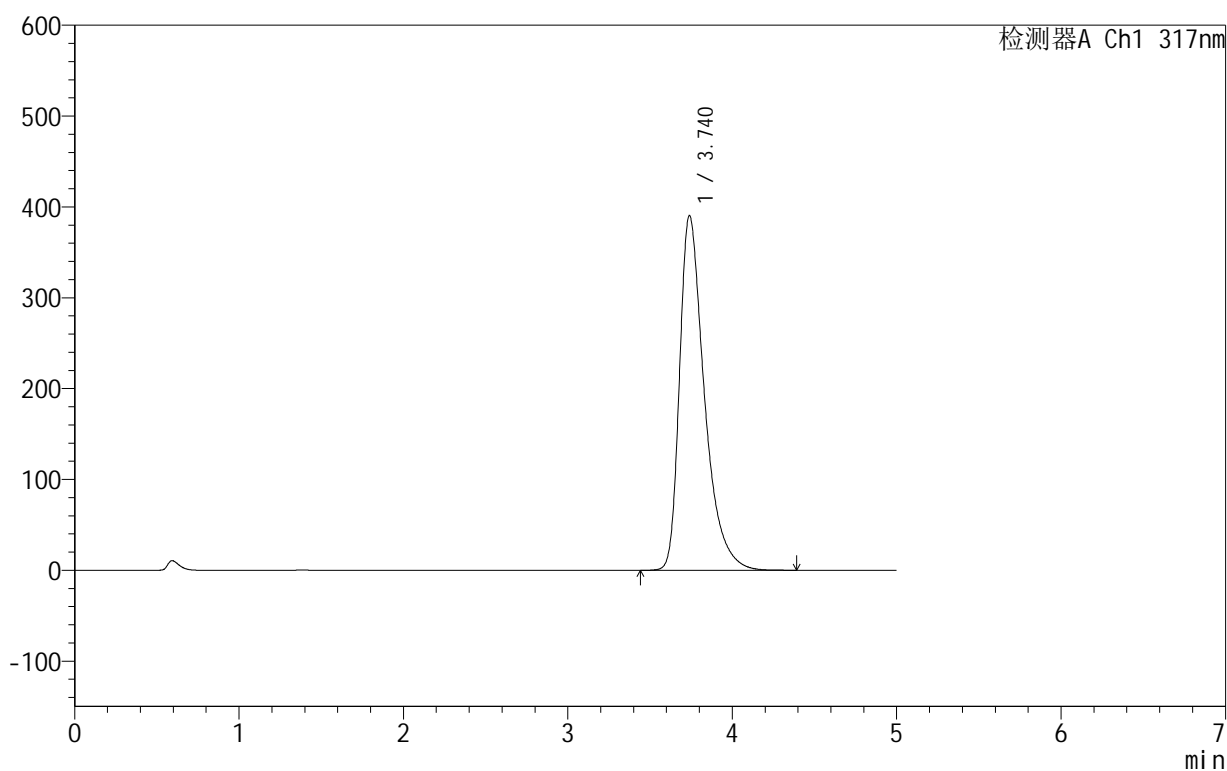
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-34/24-901-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 00:15:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:12:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	4094818	100.000	390525	3165	1.488	--
总计		4094818	100.000	390525			

图140 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

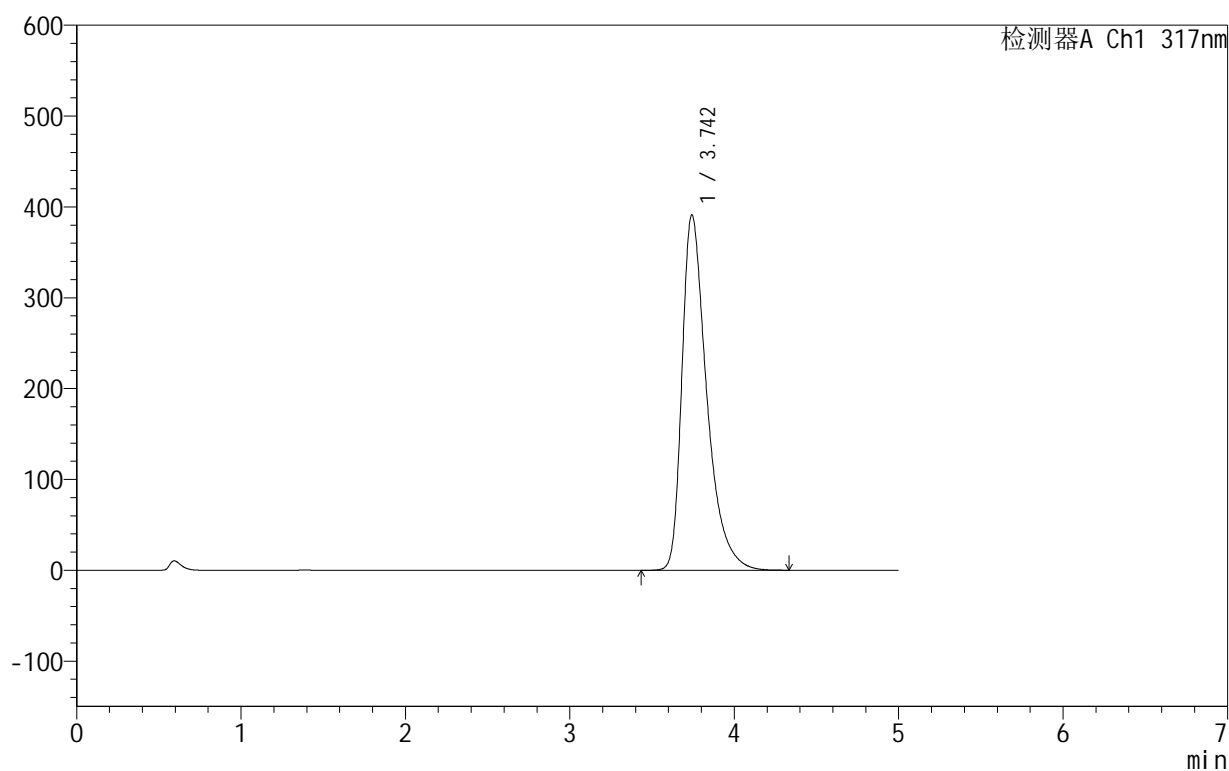
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-902-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 00:20:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:12:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.742	4096966	100.000	390664	3175	1.490	--
总计		4096966	100.000	390664			

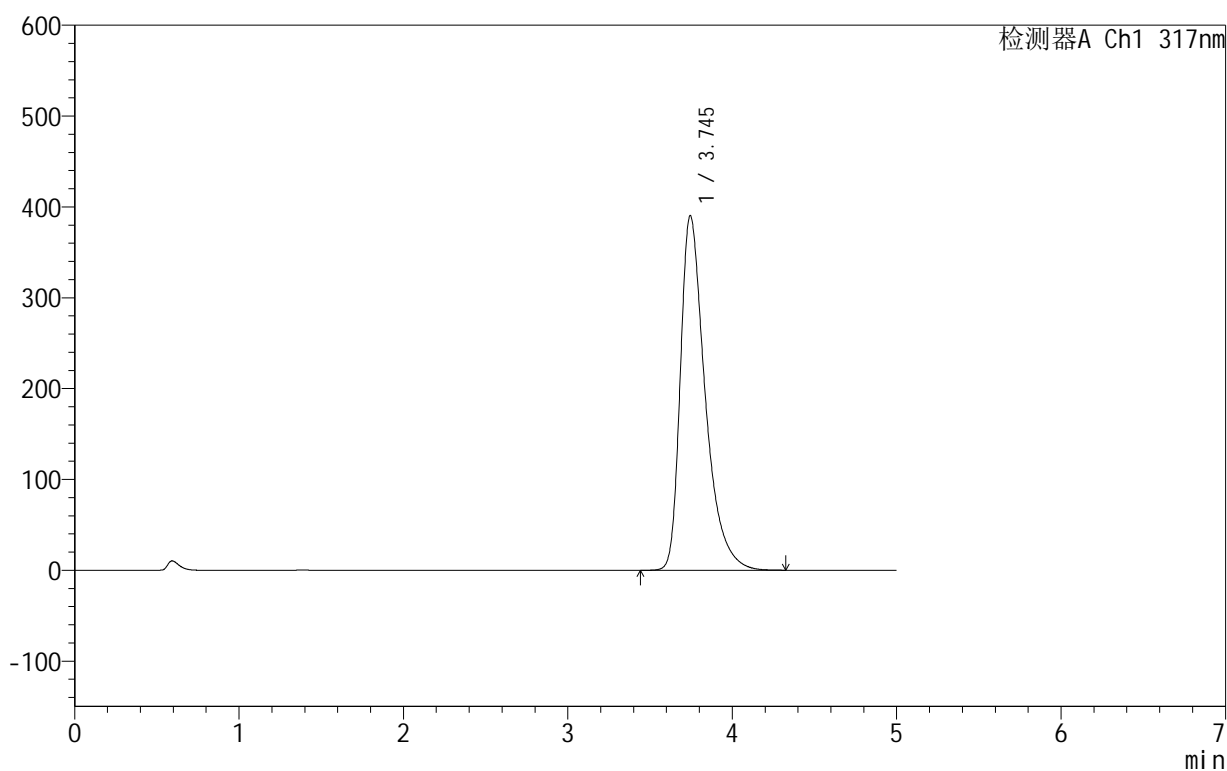
图141 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-903-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 00:25:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:12:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.745	4092333	100.000	390212	3173	1.488	--
总计		4092333	100.000	390212			

图142 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

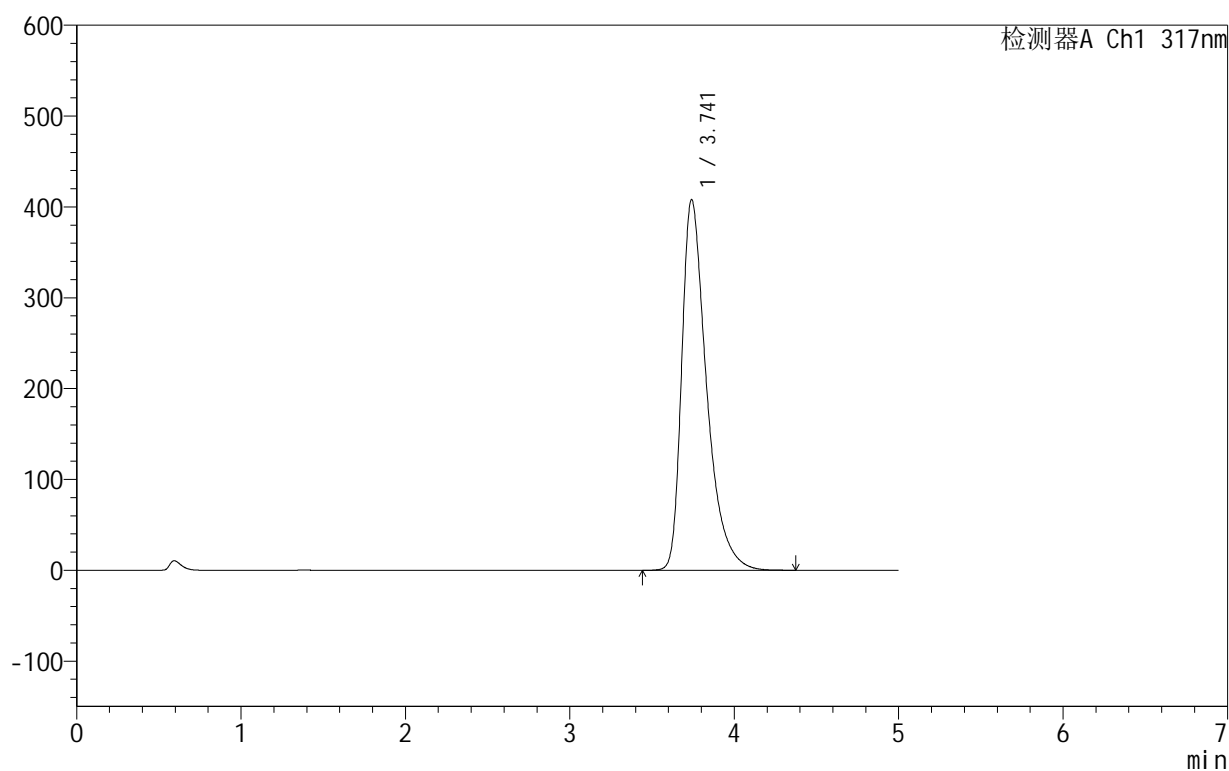
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-904-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 00:31:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:12:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.741	4290148	100.000	407951	3144	1.498	--
总计		4290148	100.000	407951			

图143 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

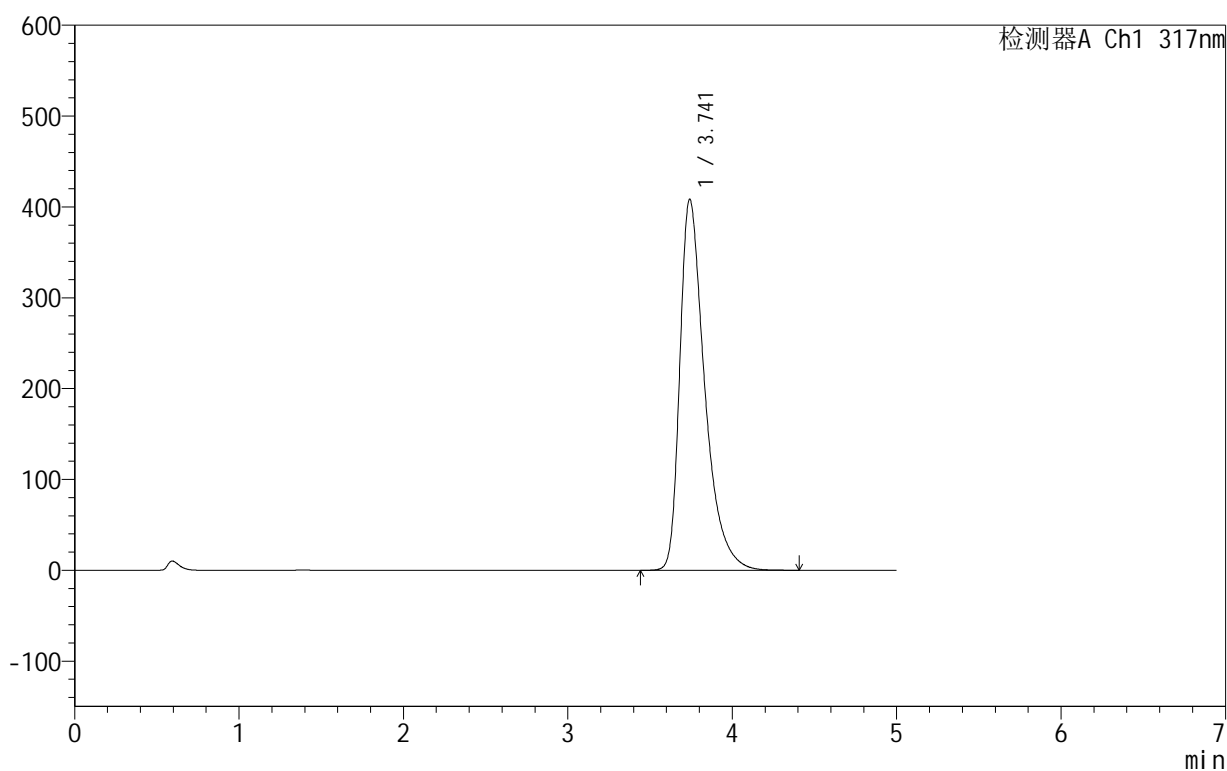
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-905-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 00:36:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:12:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.741	4292007	100.000	408183	3154	1.499	--
总计		4292007	100.000	408183			

图144 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

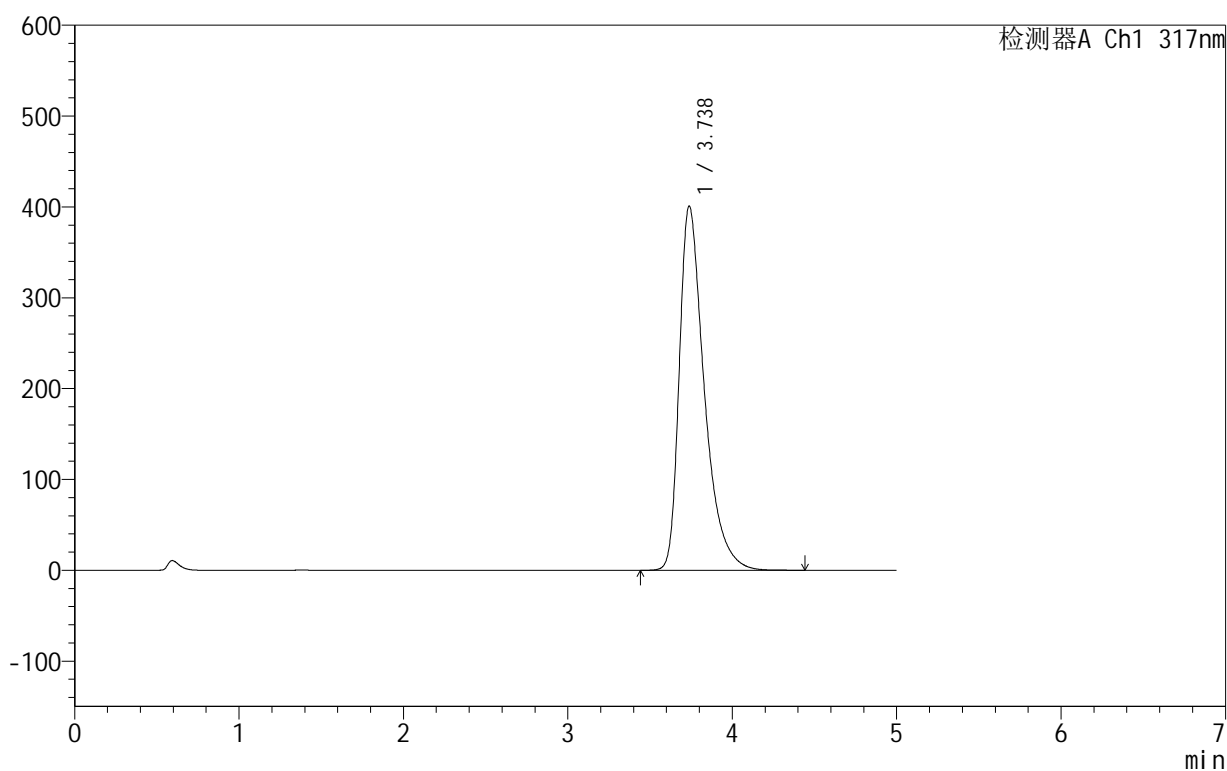
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-906-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 00:41:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:12:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.738	4240168	100.000	401065	3105	1.497	--
总计		4240168	100.000	401065			

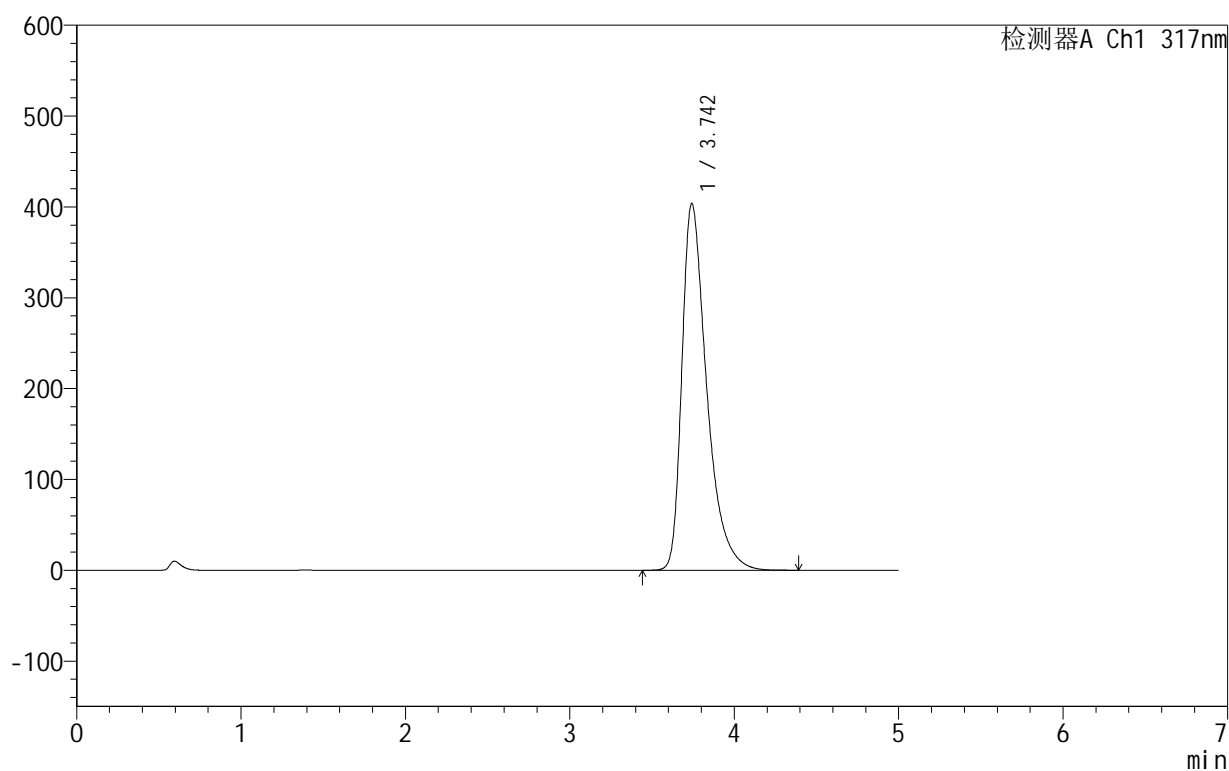
图145 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-907-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 00:47:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:12:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.742	4237874	100.000	403304	3164	1.496	--
总计		4237874	100.000	403304			

图146 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

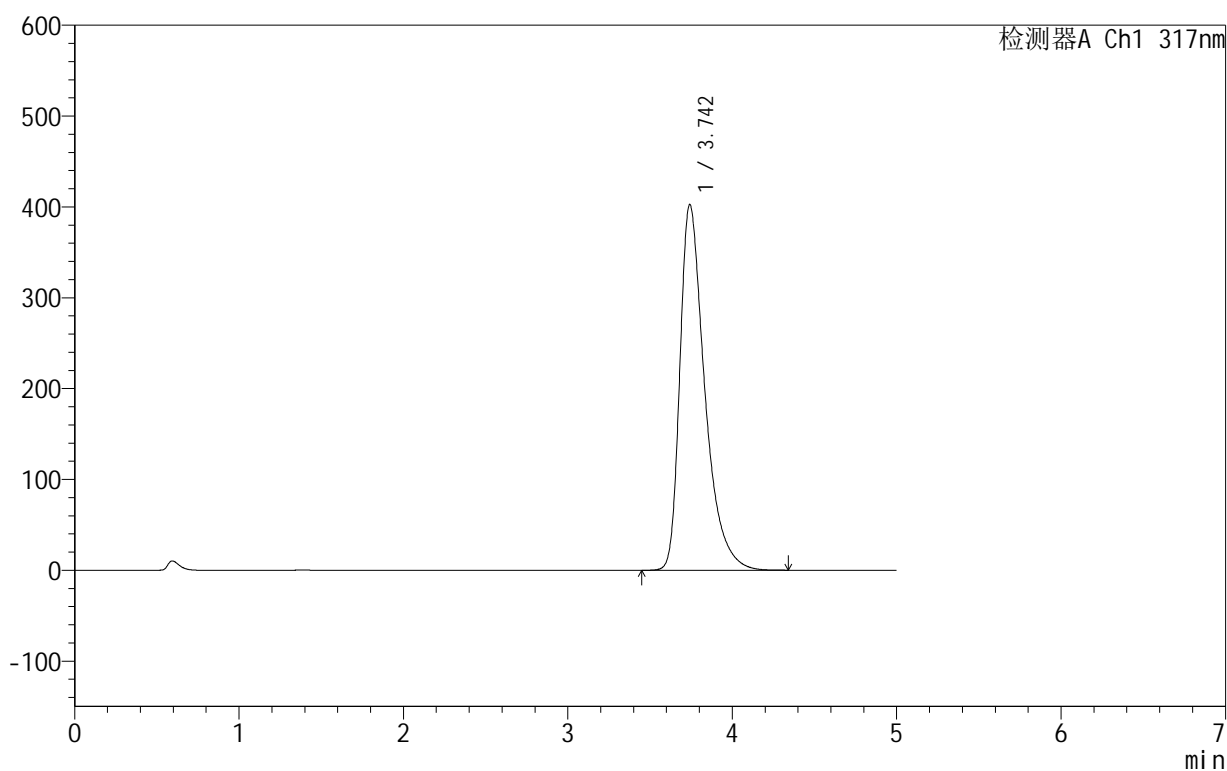
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-908-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 00:52:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:12:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.742	4228217	100.000	402129	3154	1.496	--
总计		4228217	100.000	402129			

图147 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

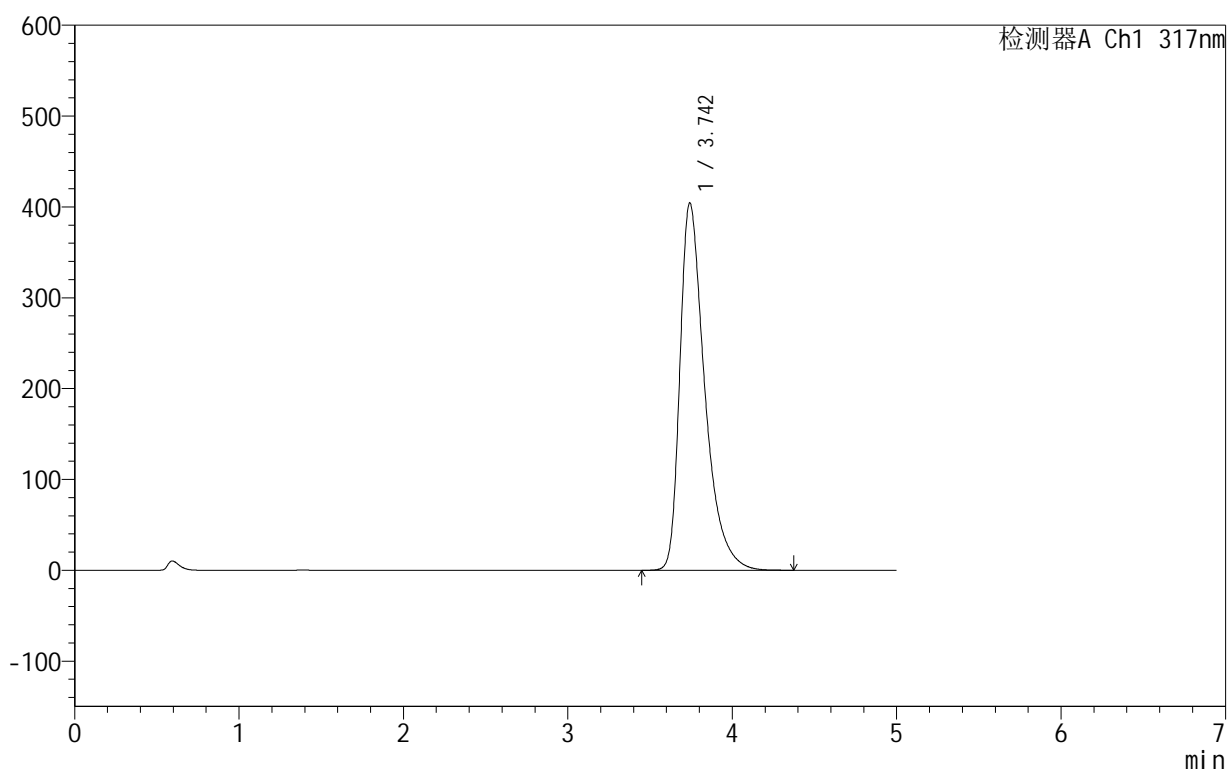
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-909-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 00:57:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:12:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.742	4243826	100.000	403915	3162	1.497	--
总计		4243826	100.000	403915			

图148 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

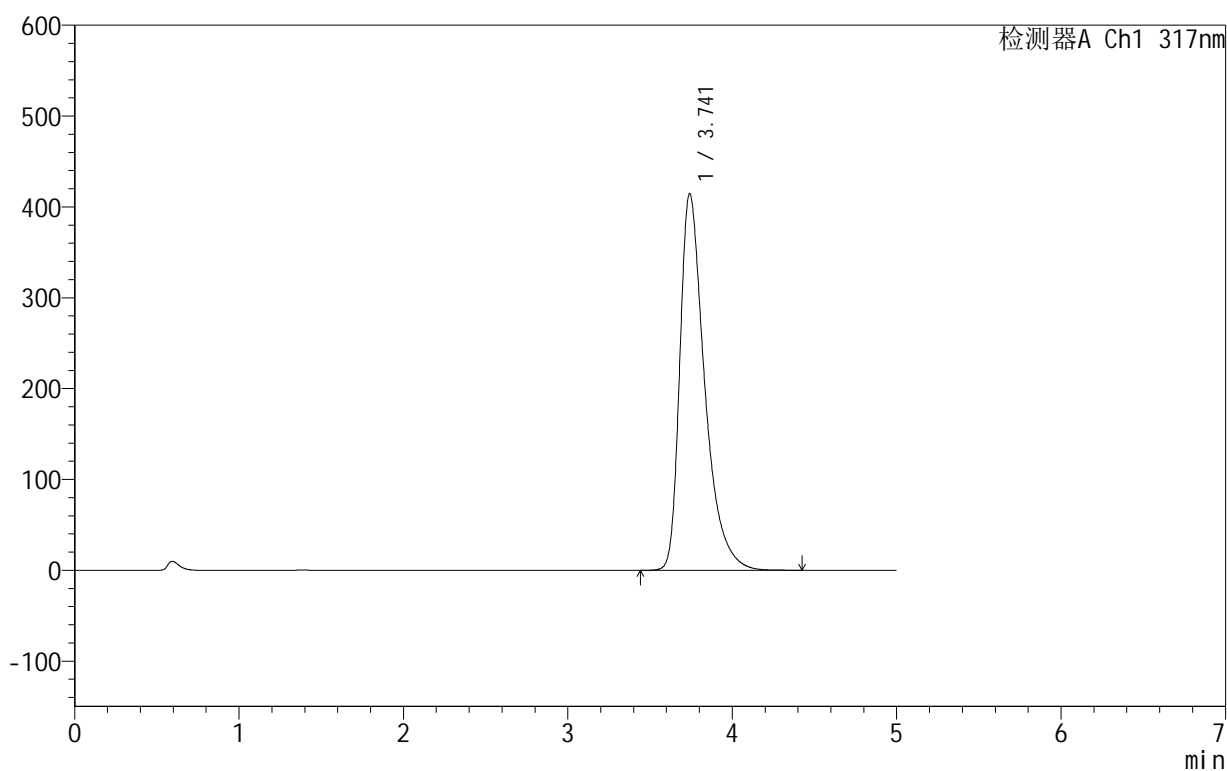
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-910-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 01:03:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:12:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.741	4352923	100.000	414372	3161	1.501	--
总计		4352923	100.000	414372			

图149 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

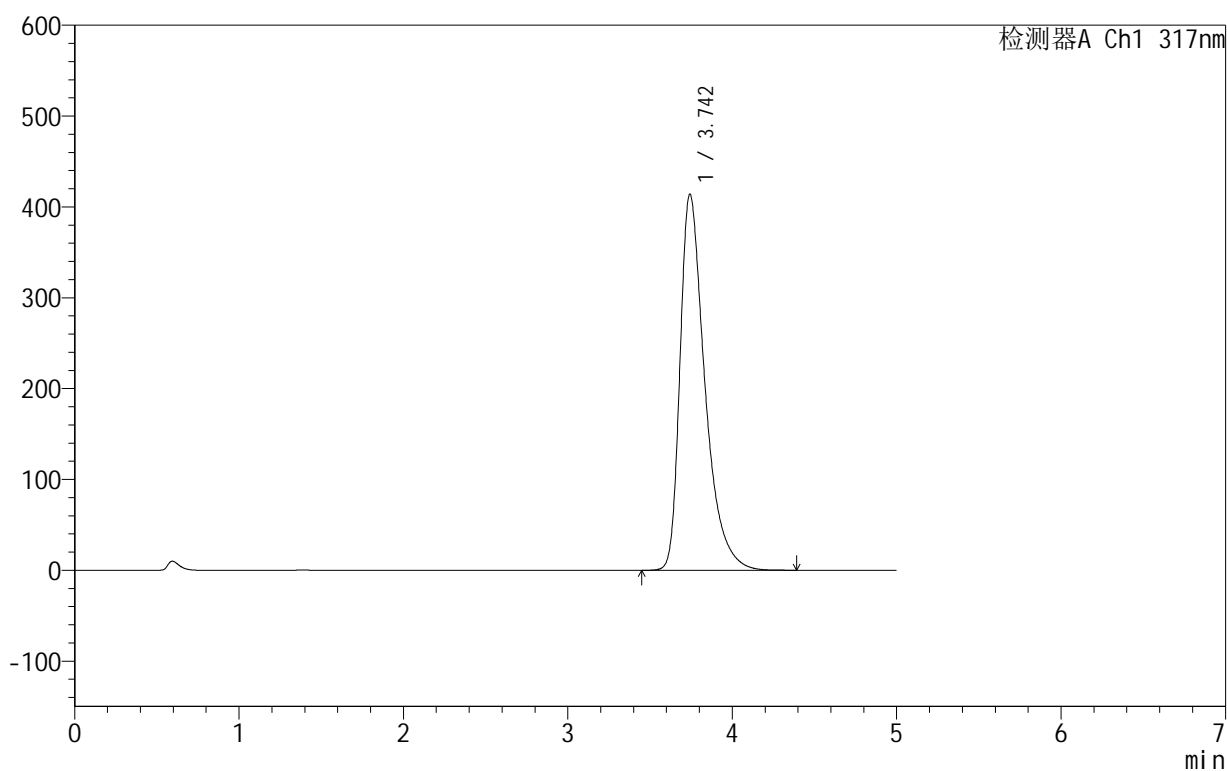
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-911-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 01:08:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:12:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.742	4349179	100.000	413347	3157	1.502	--
总计		4349179	100.000	413347			

图150 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

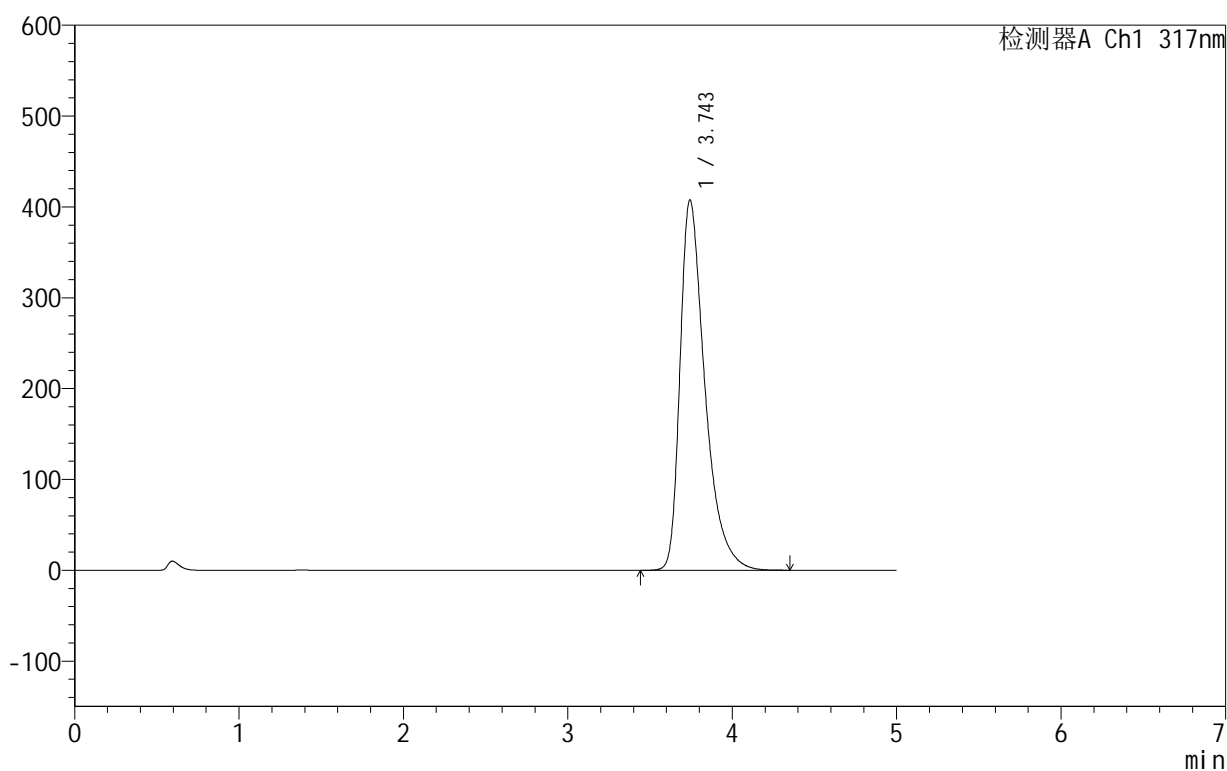
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-912-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 01:14:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:12:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.743	4285169	100.000	406961	3151	1.499	--
总计		4285169	100.000	406961			

图151 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

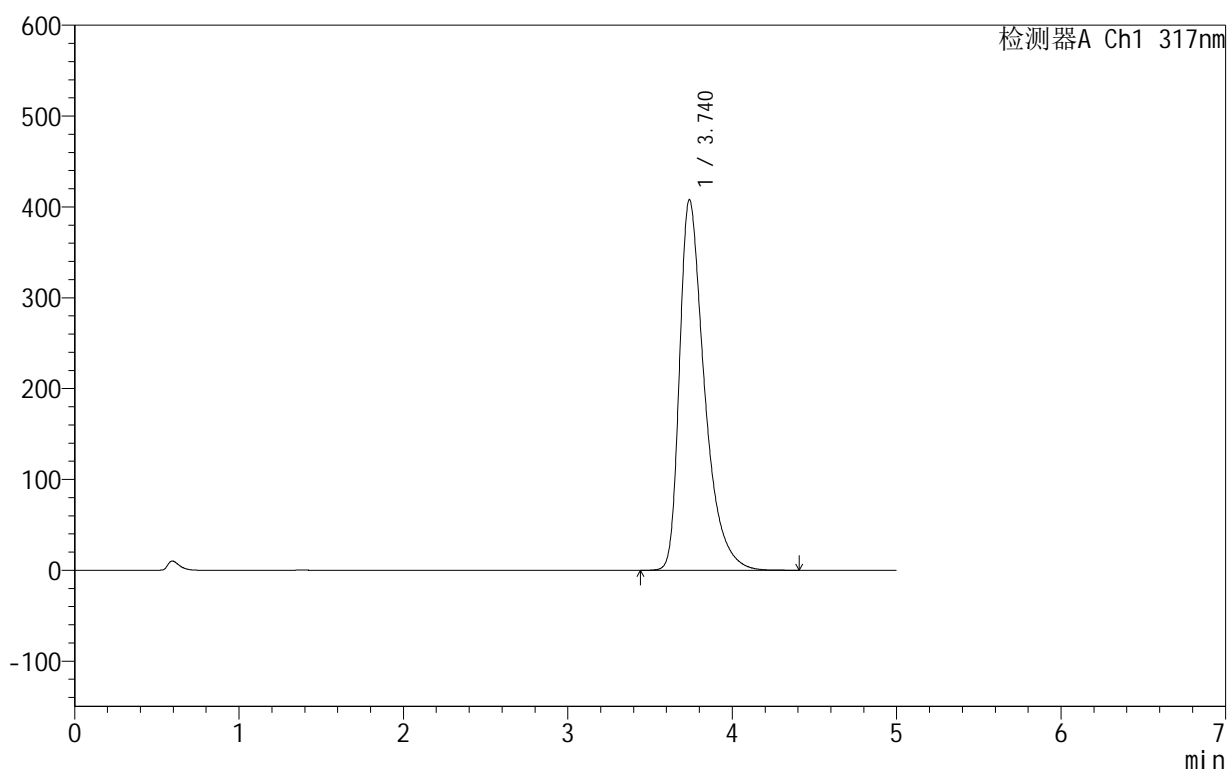
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-913-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 01:19:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:12:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	4294979	100.000	408082	3137	1.499	--
总计		4294979	100.000	408082			

图152 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

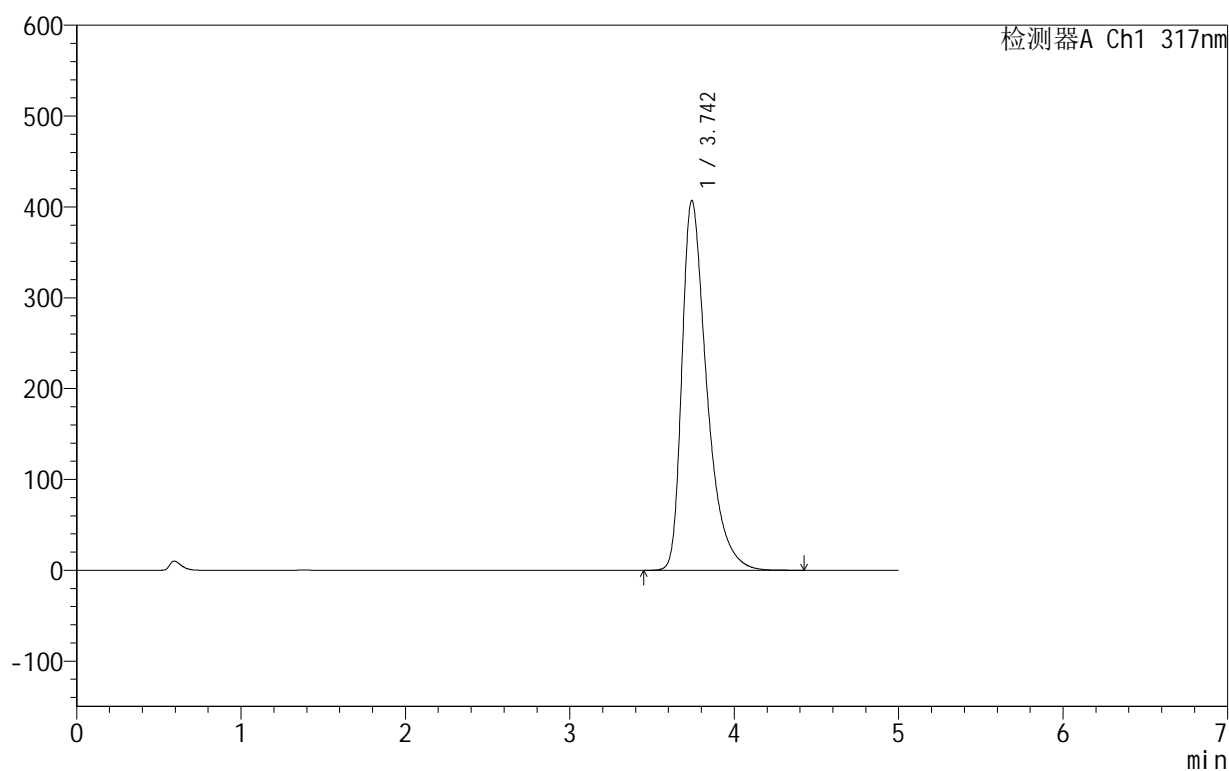
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-914-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 01:24:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:12:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.742	4280521	100.000	406535	3151	1.499	--
总计		4280521	100.000	406535			

图153 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

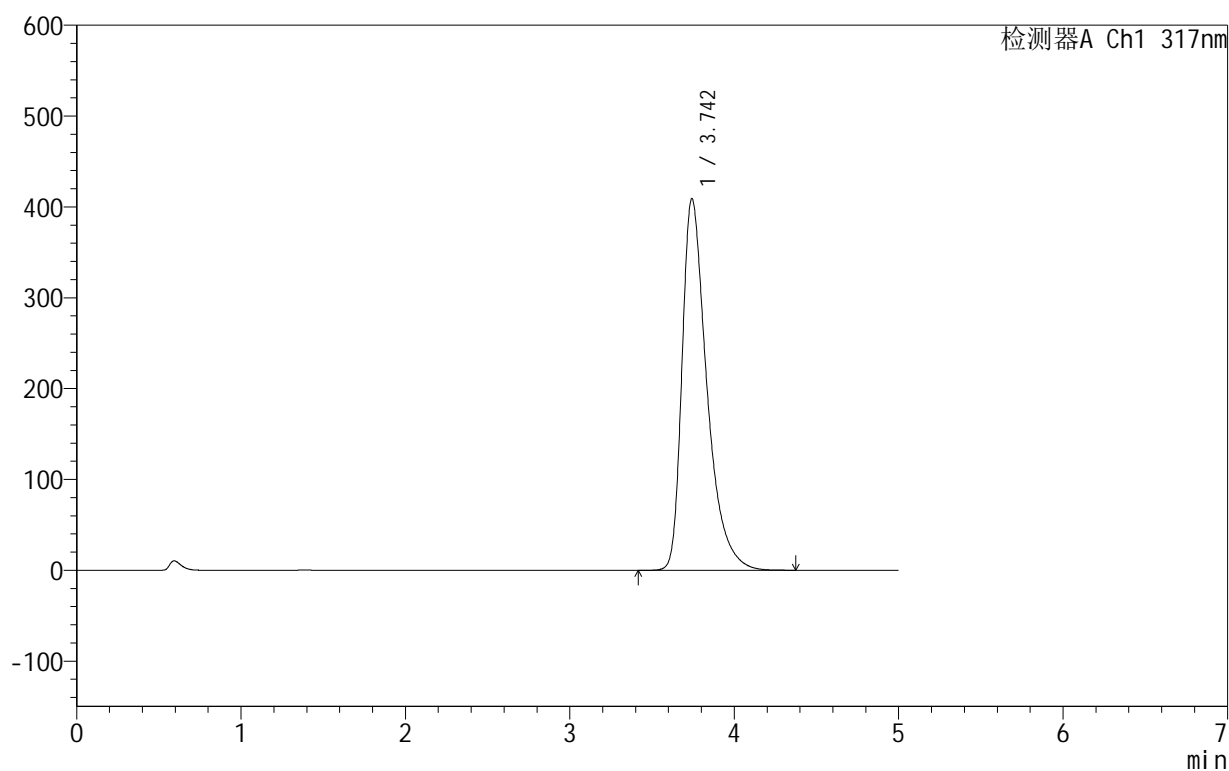
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-915-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 01:30:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:12:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.742	4298094	100.000	408340	3155	1.500	--
总计		4298094	100.000	408340			

图154 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

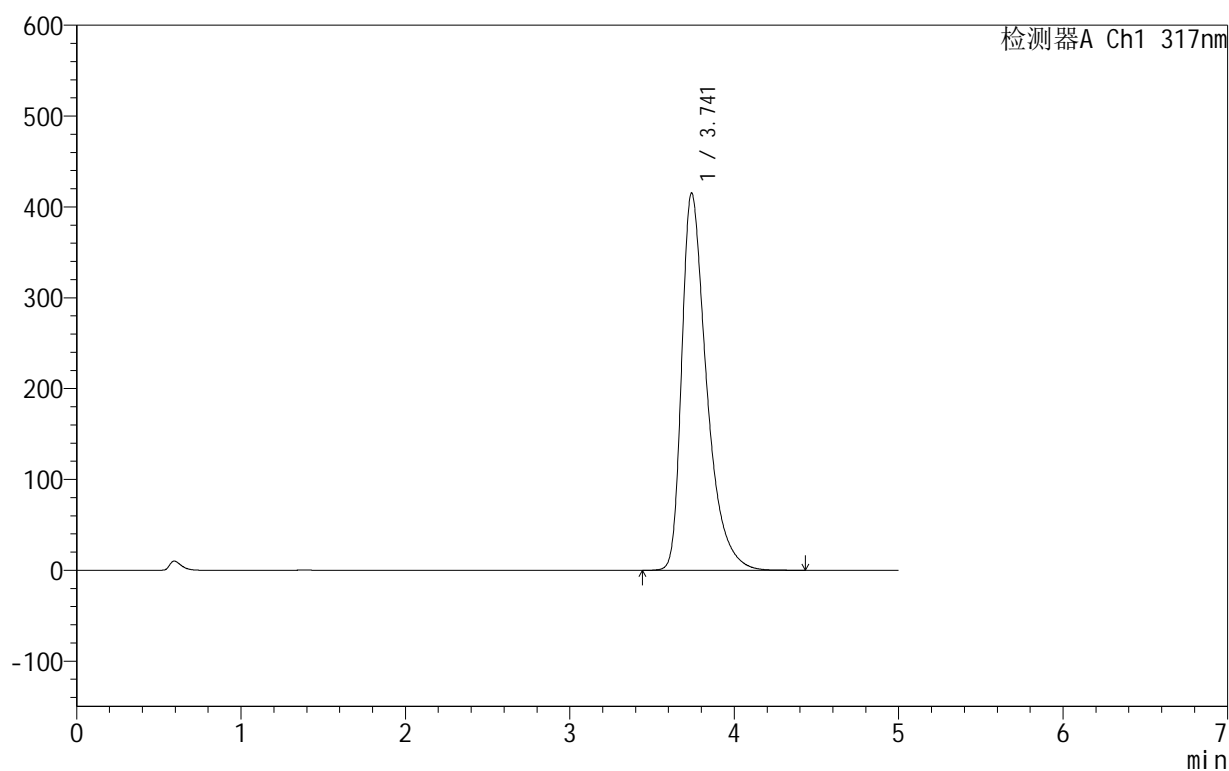
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-916-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 01:35:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:13:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.741	4364325	100.000	415192	3152	1.503	--
总计		4364325	100.000	415192			

图155 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

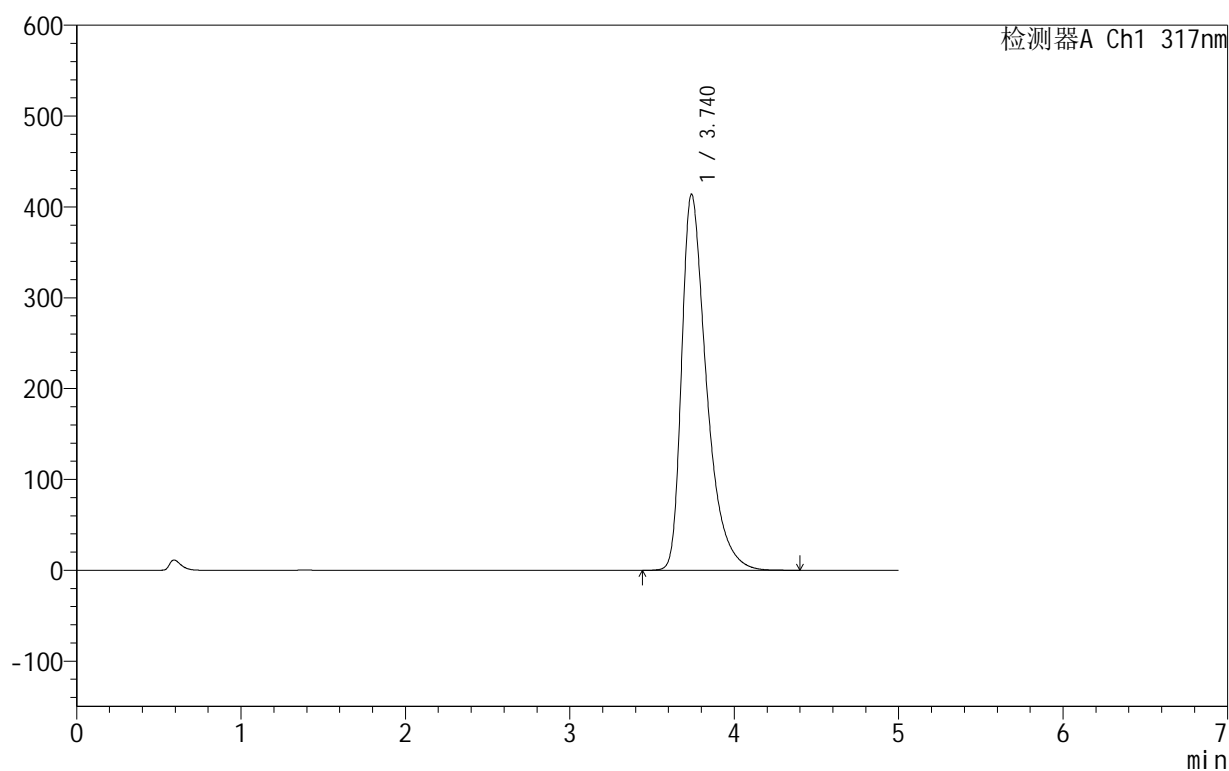
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-917-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 01:40:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:13:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	4350537	100.000	413997	3151	1.502	--
总计		4350537	100.000	413997			

图156 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

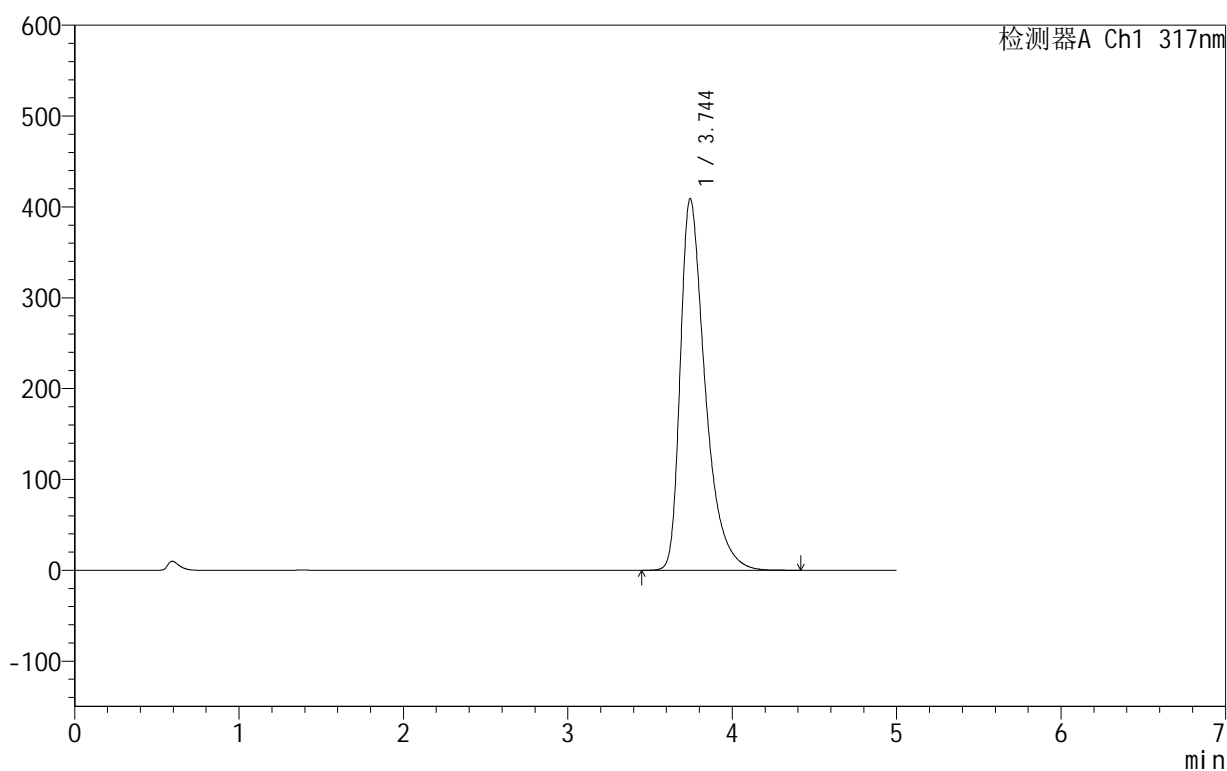
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-918-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 01:46:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:13:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	4297279	100.000	408827	3160	1.499	--
总计		4297279	100.000	408827			

图157 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

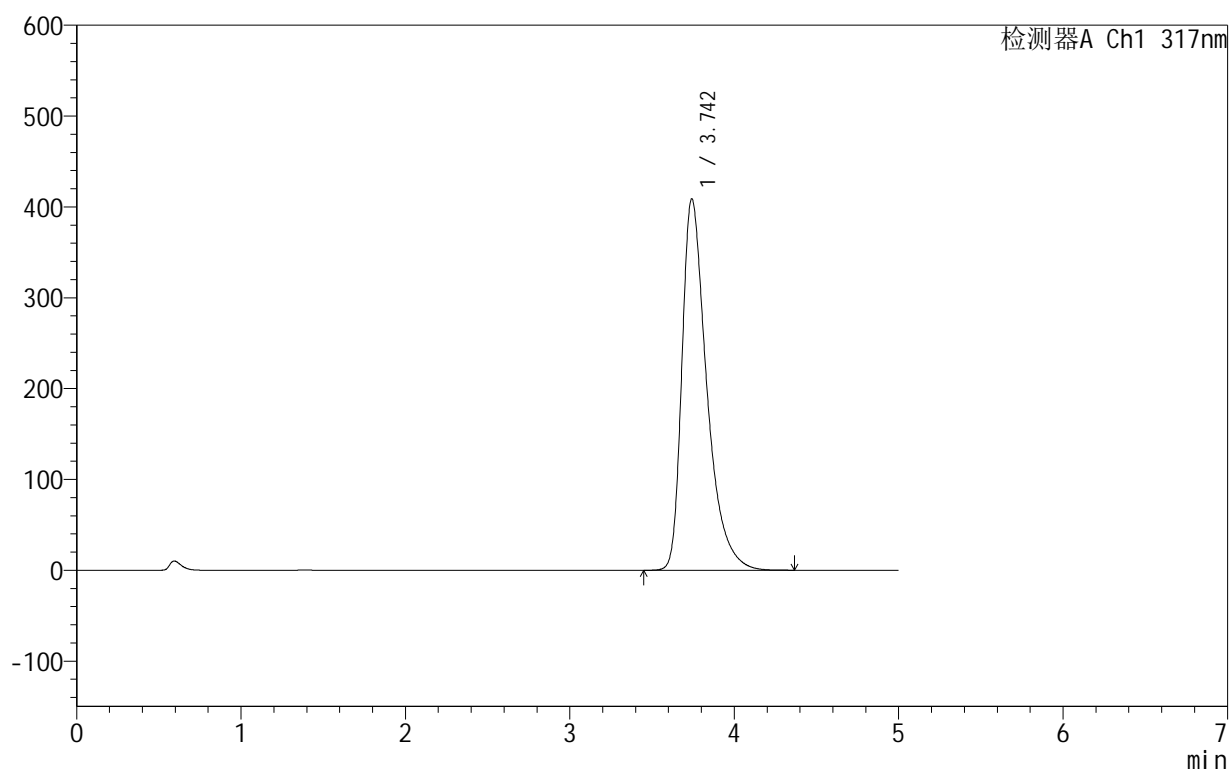
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-919-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 01:51:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/30 09:13:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.742	4294404	100.000	408436	3157	1.500	--
总计		4294404	100.000	408436			

图158 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

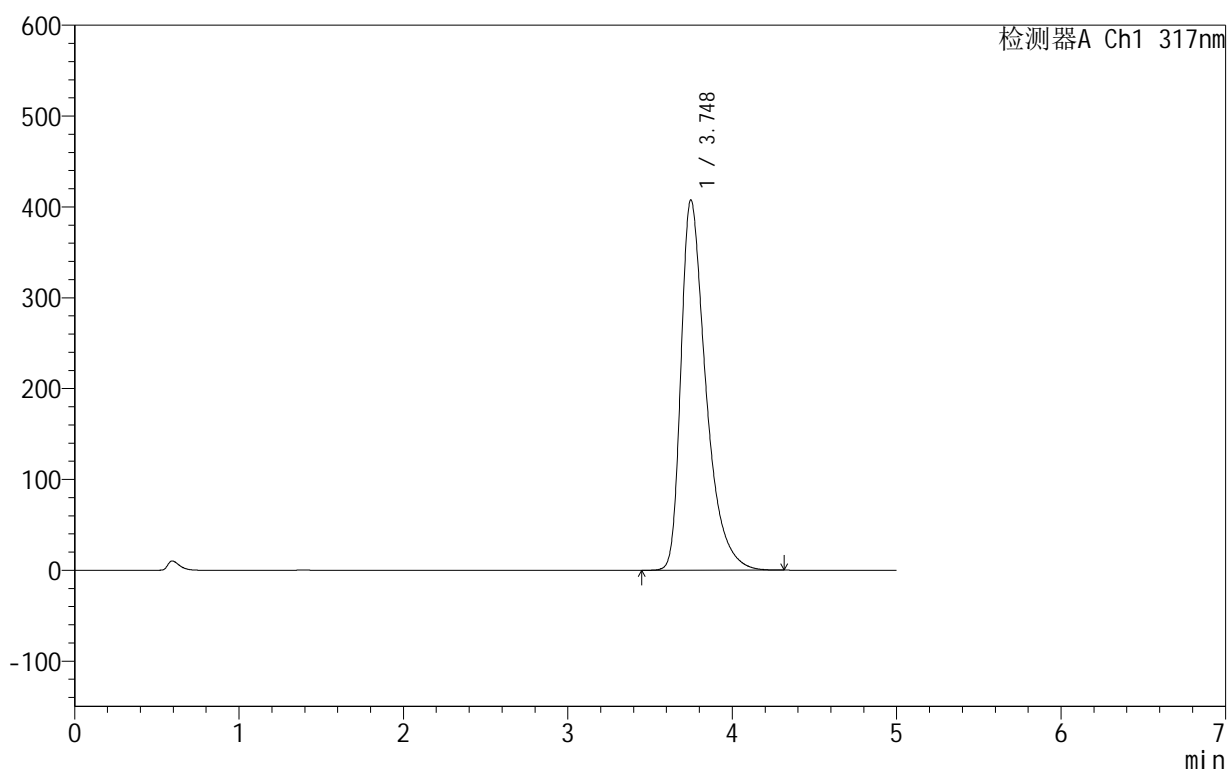
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-920-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 01:56:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:13:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.748	4288273	100.000	407720	3158	1.500	--
总计		4288273	100.000	407720			

图159 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

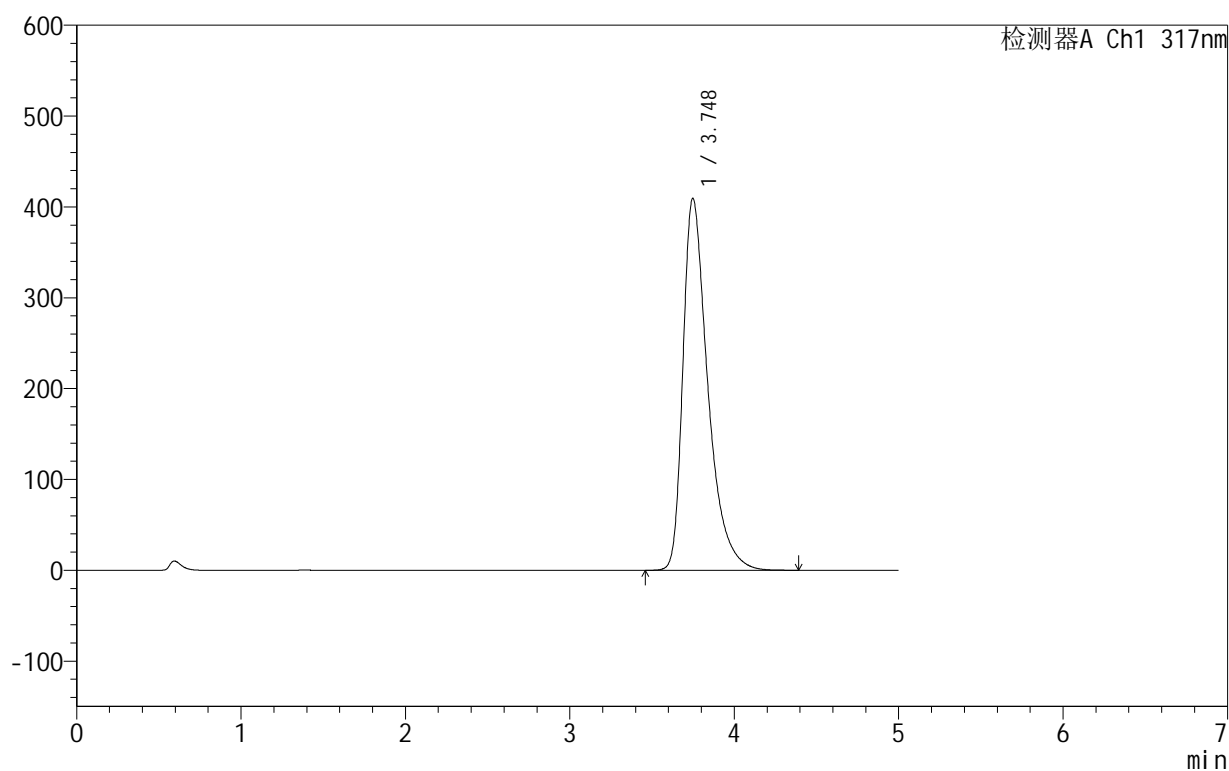
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-921-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 02:02:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:13:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.748	4305289	100.000	409536	3161	1.501	--
总计		4305289	100.000	409536			

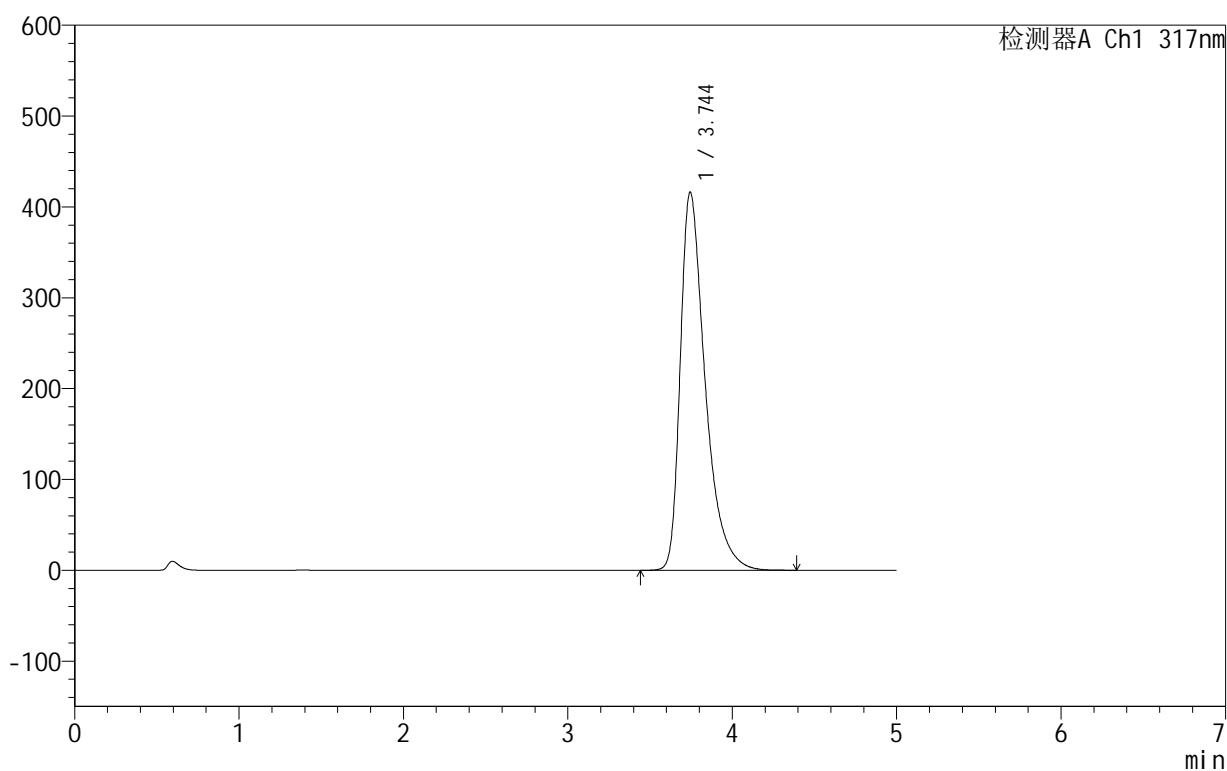
图160 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-922-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 02:07:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:13:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	4376888	100.000	416101	3157	1.503	--
总计		4376888	100.000	416101			

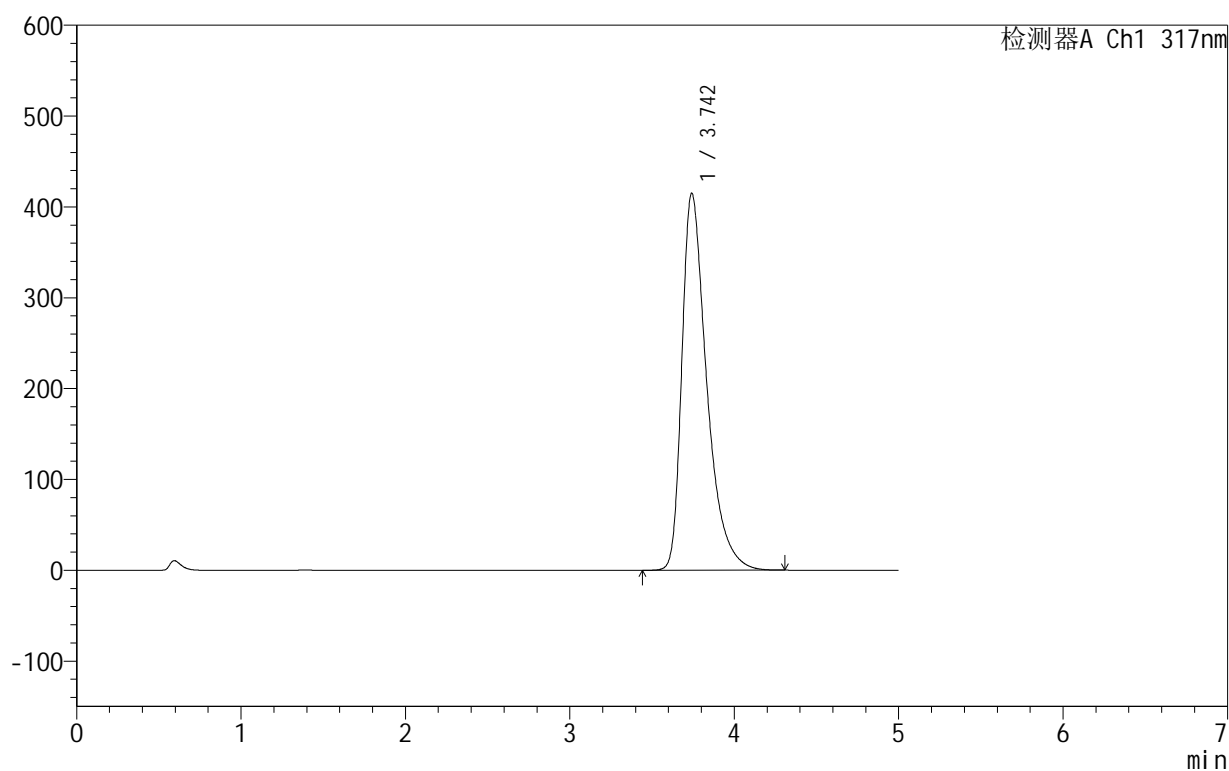
图161 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-923-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 02:13:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:13:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.742	4363539	100.000	414663	3147	1.503	--
总计		4363539	100.000	414663			

图162 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

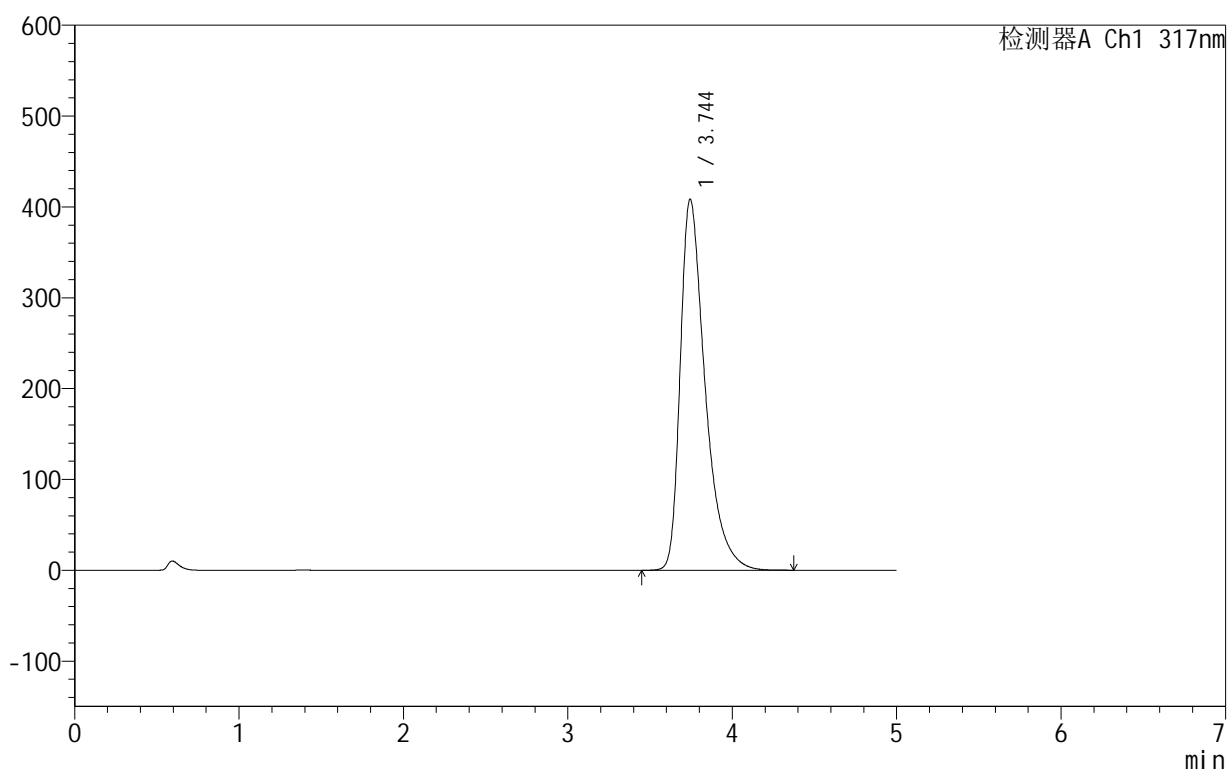
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-924-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 02:18:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:13:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	4290199	100.000	408177	3160	1.501	--
总计		4290199	100.000	408177			

图163 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

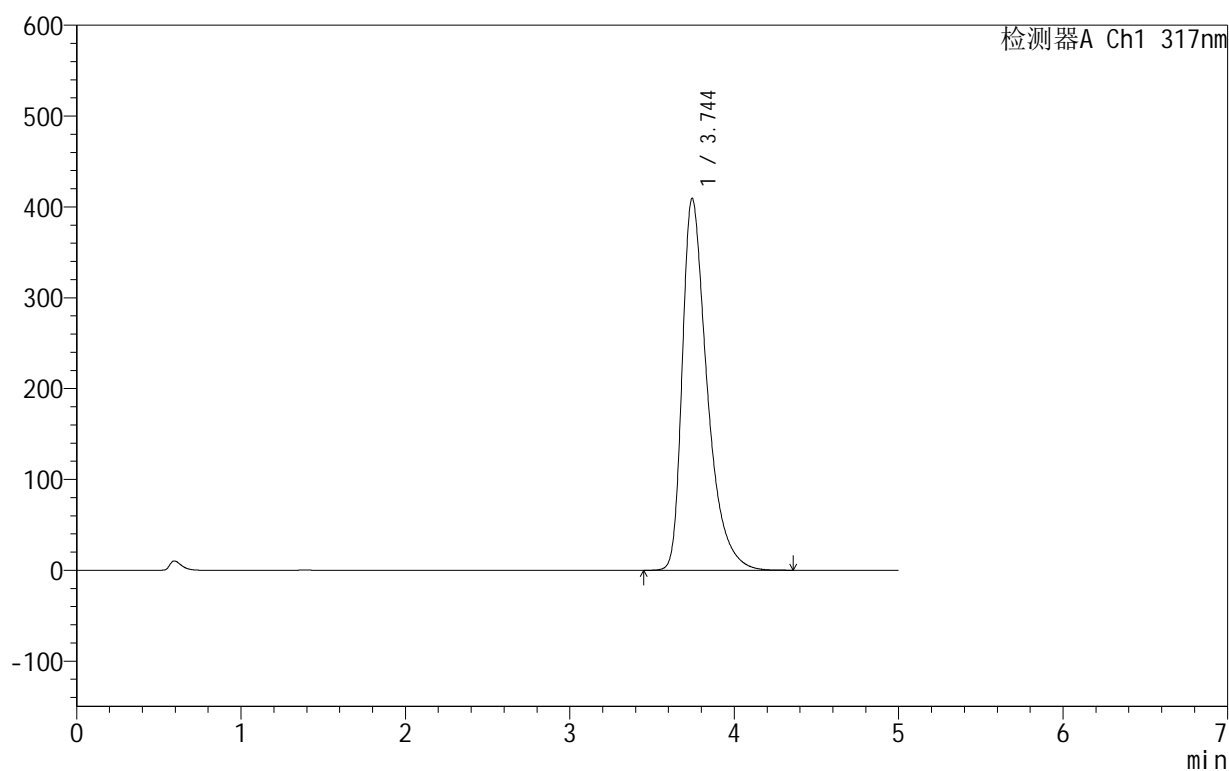
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-925-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 02:23:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/30 09:13:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	4301672	100.000	409059	3157	1.502	--
总计		4301672	100.000	409059			

图164 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

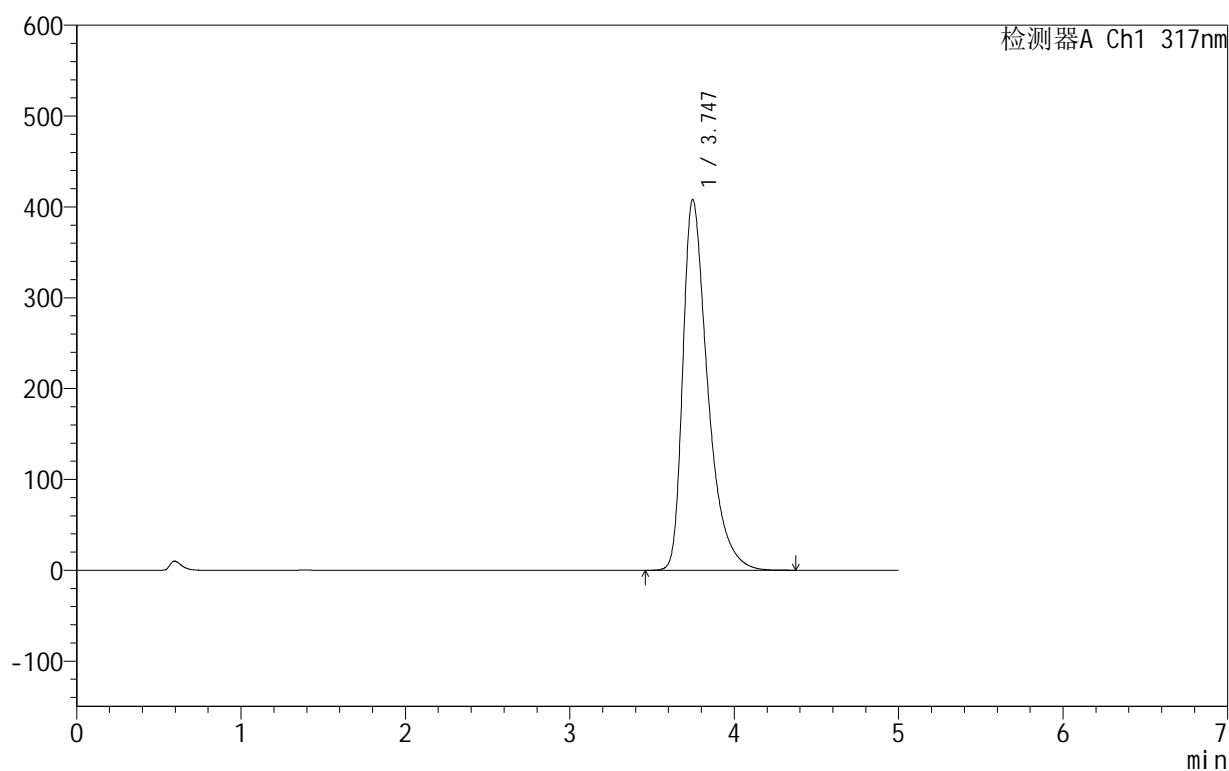
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-926-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 02:29:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:13:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.747	4292172	100.000	408274	3158	1.500	--
总计		4292172	100.000	408274			

图165 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

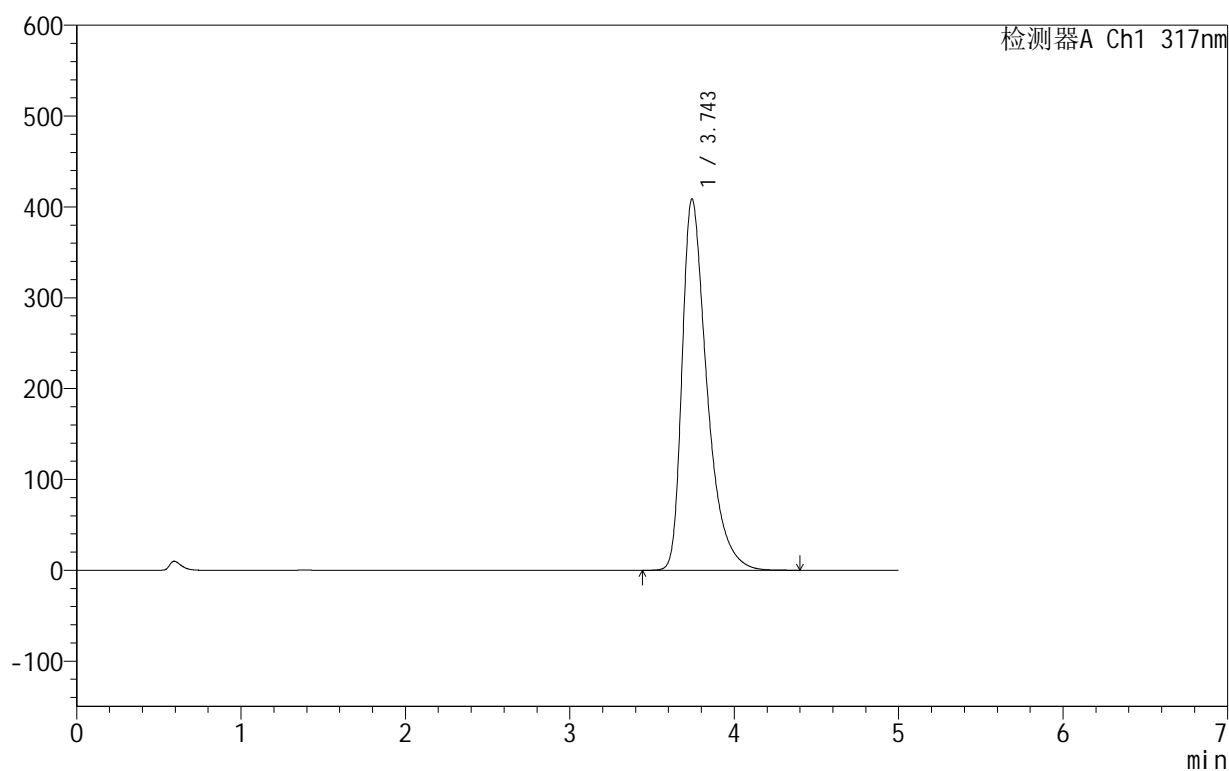
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-927-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 02:34:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:13:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.743	4297232	100.000	408098	3154	1.502	--
总计		4297232	100.000	408098			

图166 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

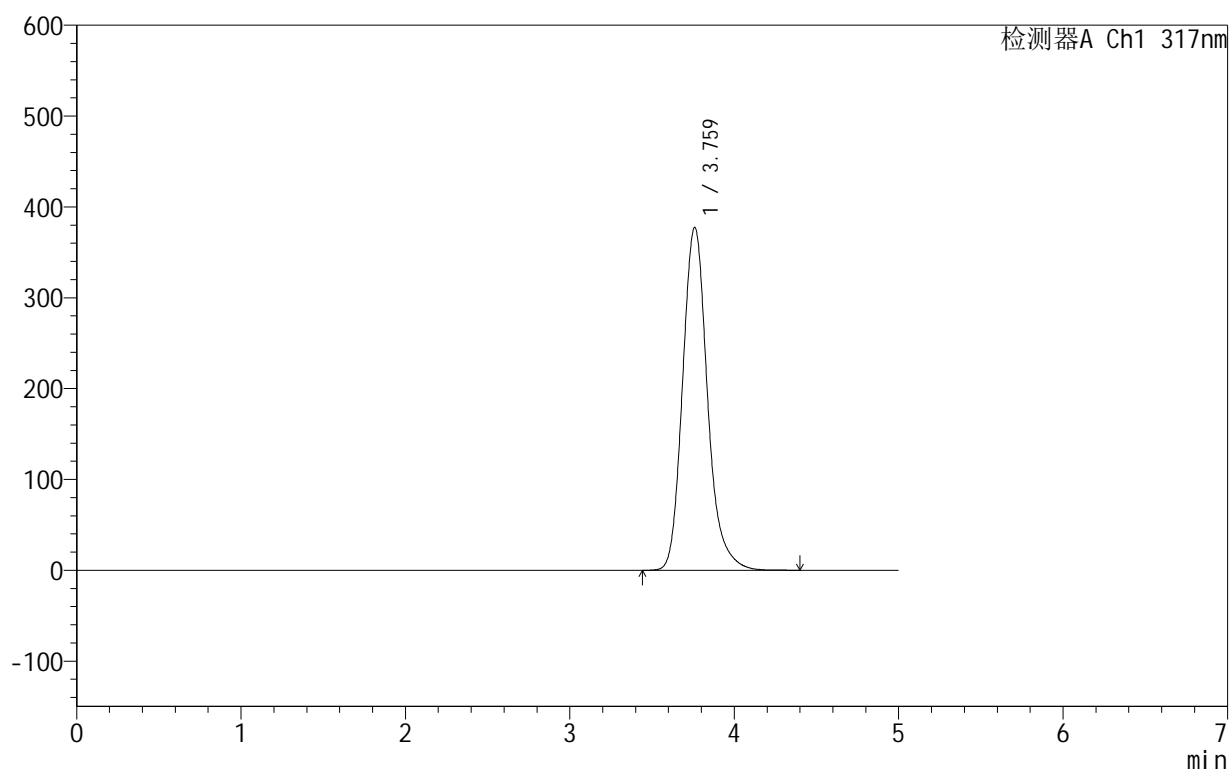
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-928-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 02:39:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:13:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.759	3967488	100.000	376850	3205	1.185	--
总计		3967488	100.000	376850			

图167 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

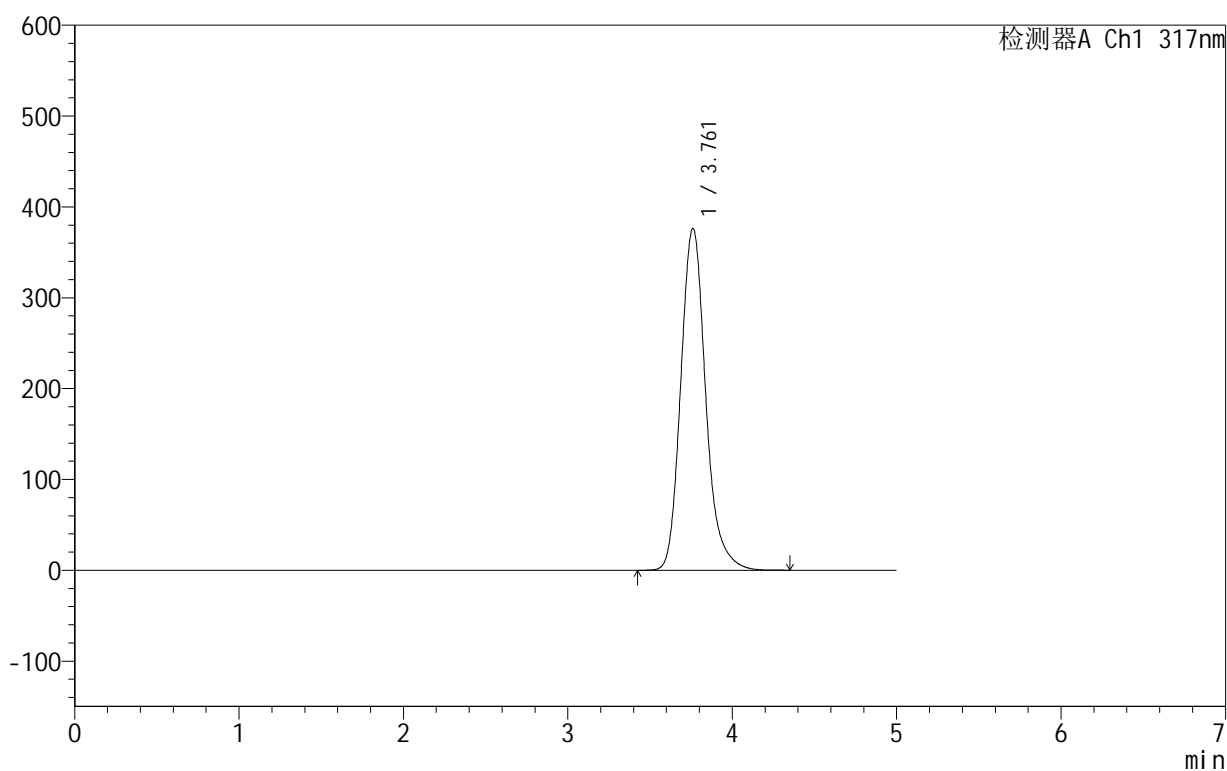
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-929-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 02:45:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:13:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.761	3967791	100.000	376190	3190	1.185	--
总计		3967791	100.000	376190			

图168 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

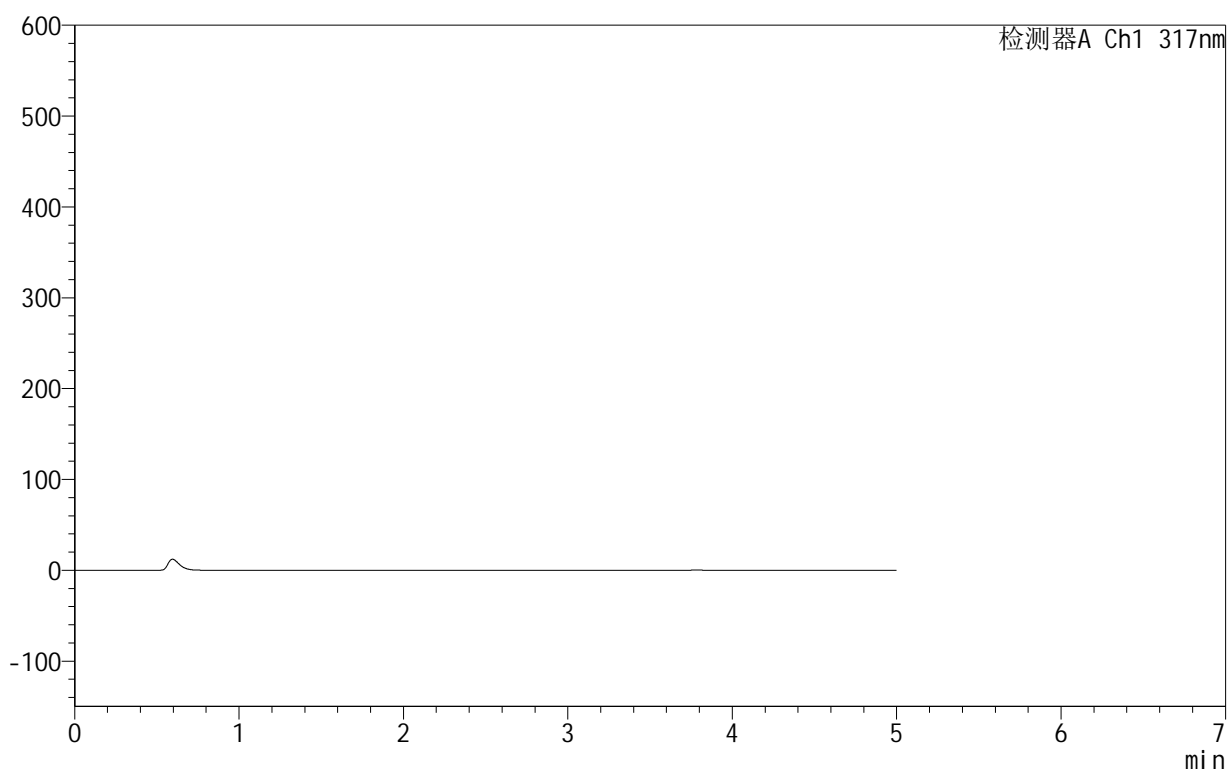
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-930-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 02:50:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:13:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图169 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 溶剂

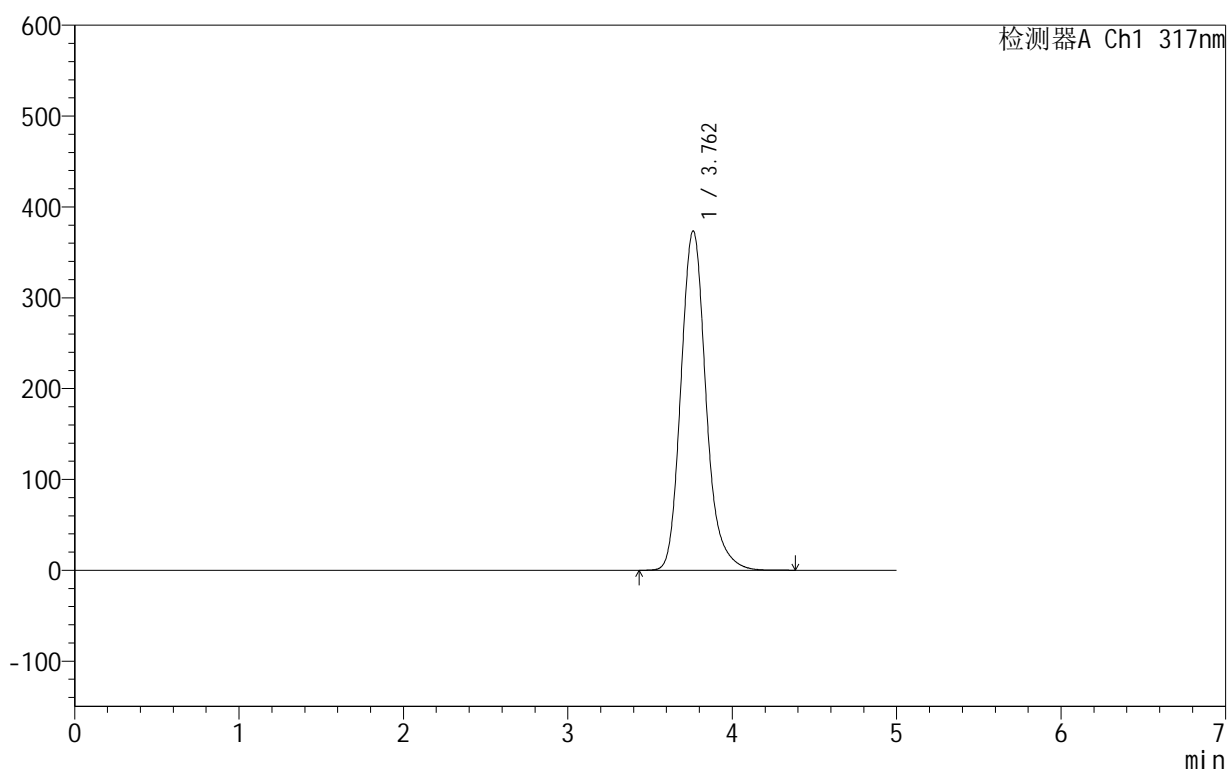
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-931-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 02:56:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:13:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	3950042	100.000	373516	3174	1.180	--
总计		3950042	100.000	373516			

图170 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

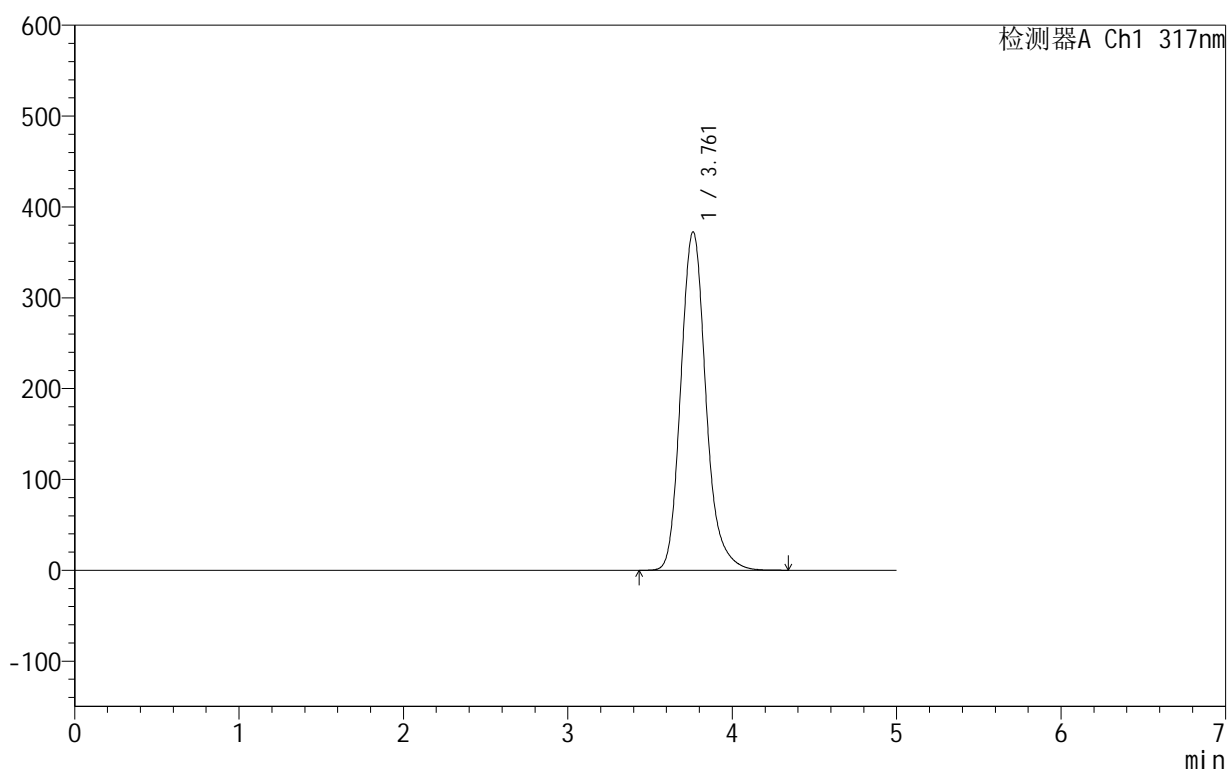
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-932-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 03:01:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:13:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.761	3949439	100.000	372569	3160	1.180	--
总计		3949439	100.000	372569			

图171 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

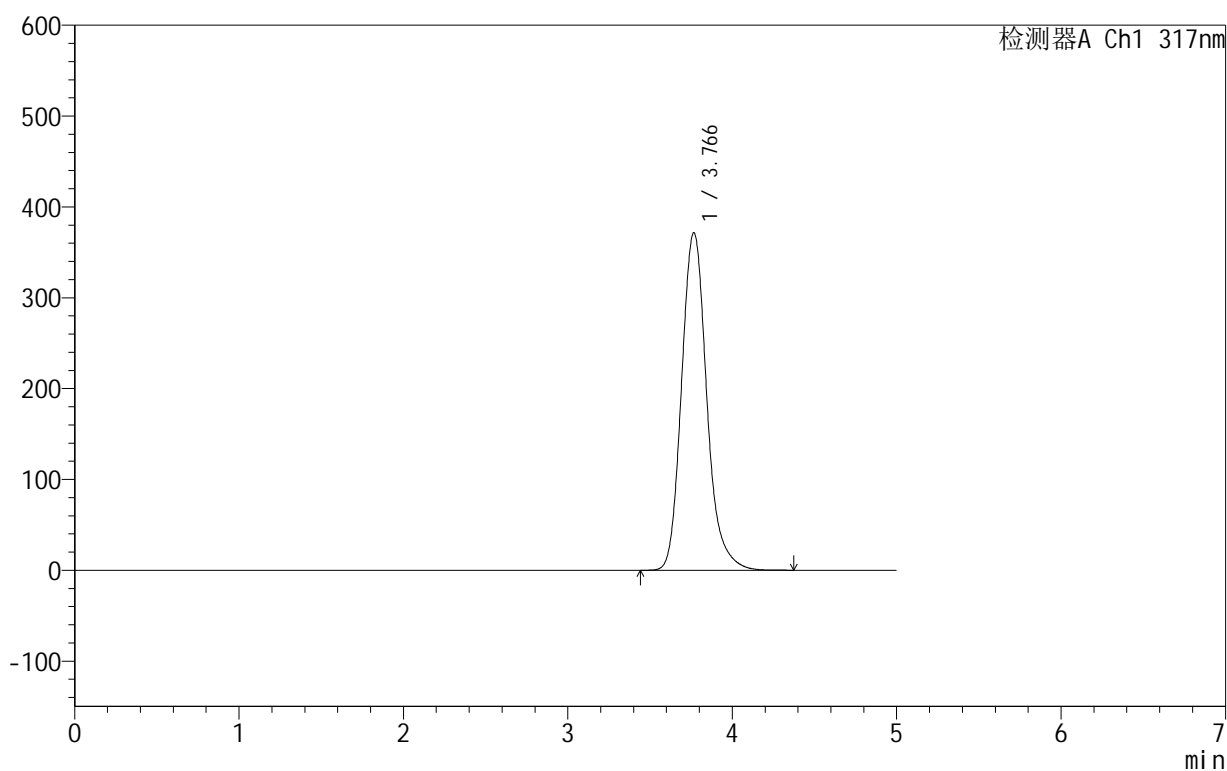
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-933-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 03:06:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:13:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.766	3955924	100.000	371411	3142	1.180	--
总计		3955924	100.000	371411			

图172 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

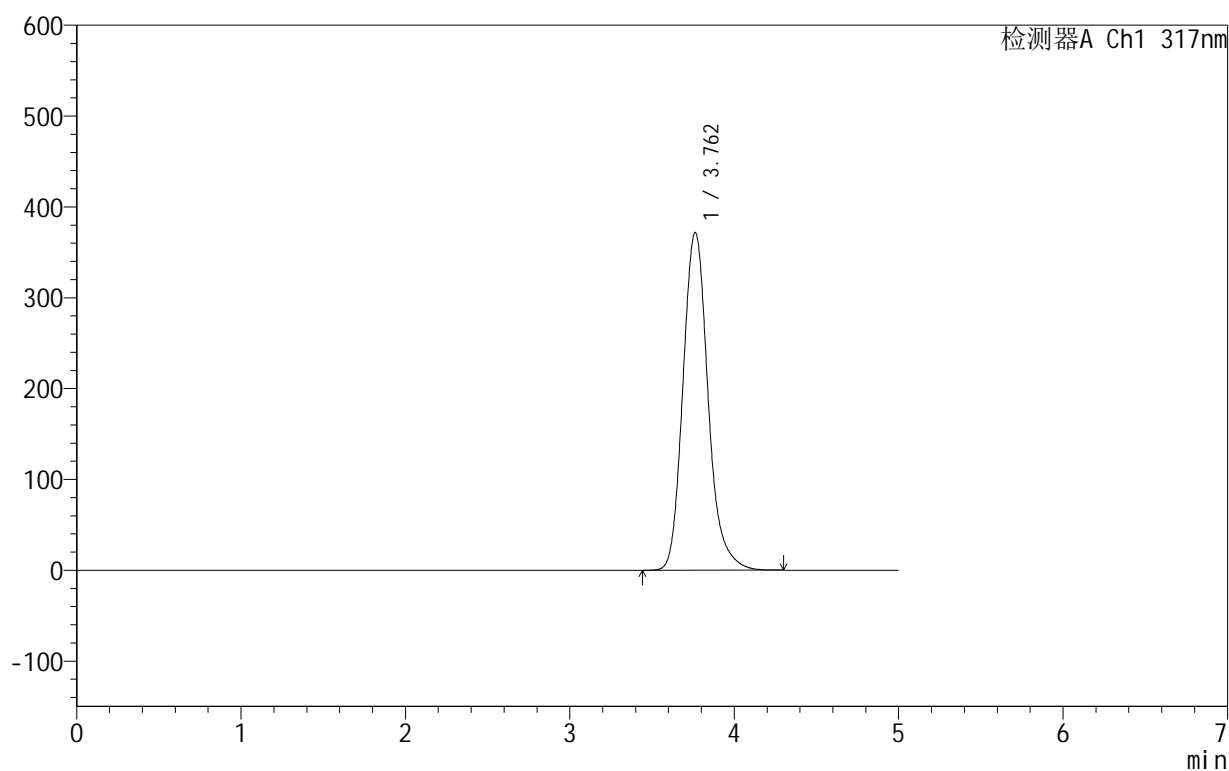
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-934-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 03:12:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:13:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	3948023	100.000	371727	3147	1.180	--
总计		3948023	100.000	371727			

图173 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

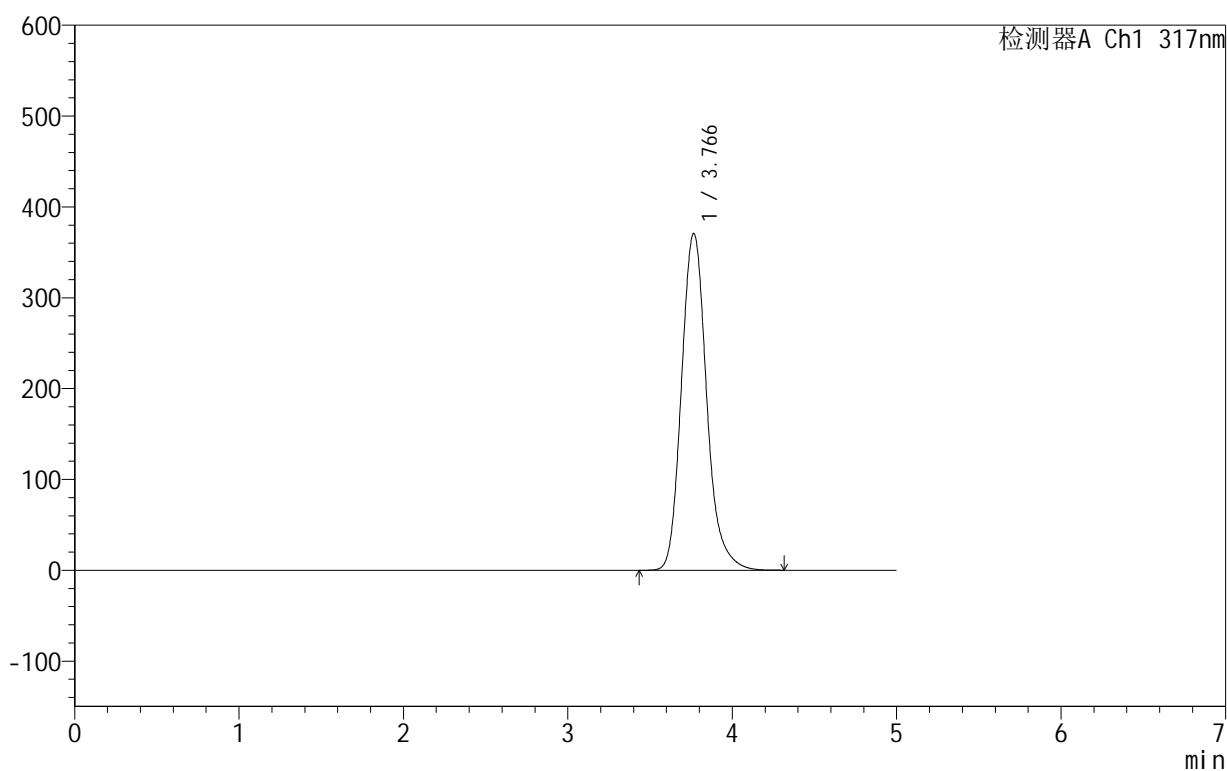
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-935-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 03:17:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:13:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.766	3951695	100.000	370669	3134	1.179	--
总计		3951695	100.000	370669			

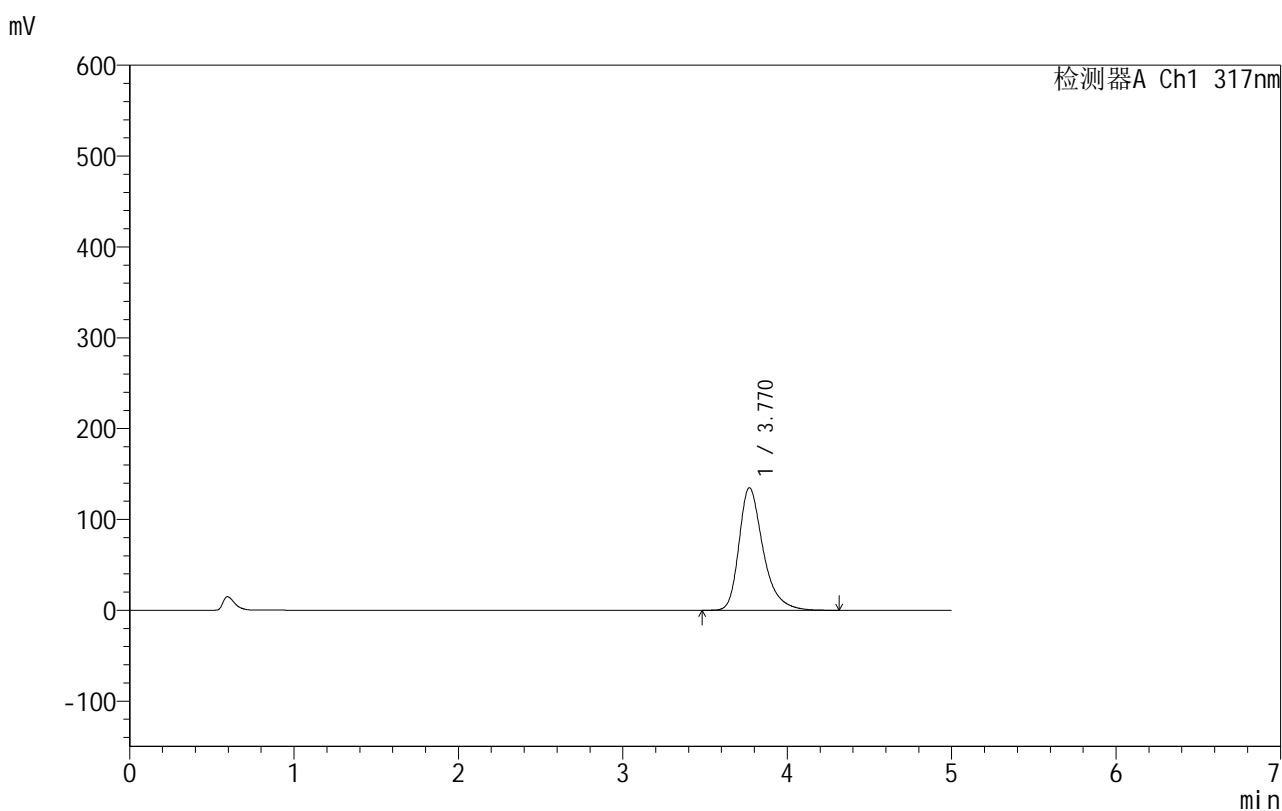
图174 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-936-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 03:23:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:13:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	1375778	100.000	134889	3411	1.352	--
总计		1375778	100.000	134889			

图175 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

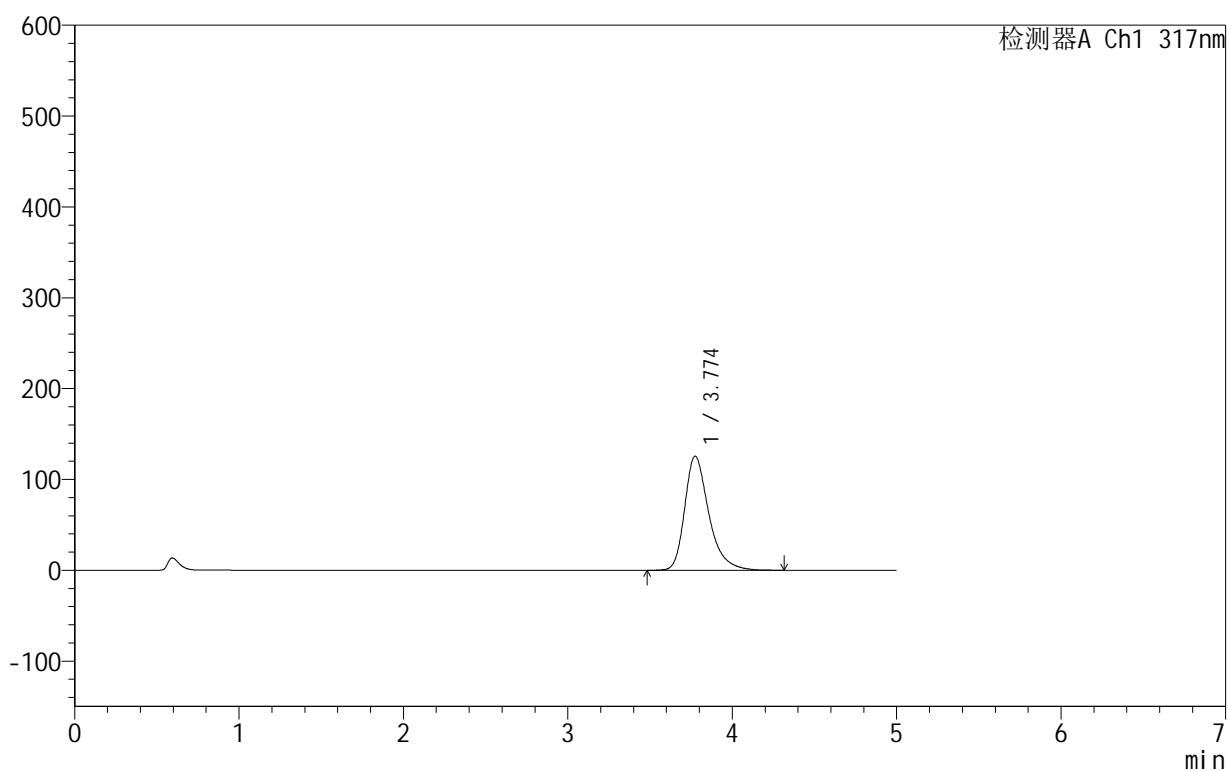
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-937-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 03:28:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:13:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	1281473	100.000	125548	3417	1.347	--
总计		1281473	100.000	125548			

图176 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

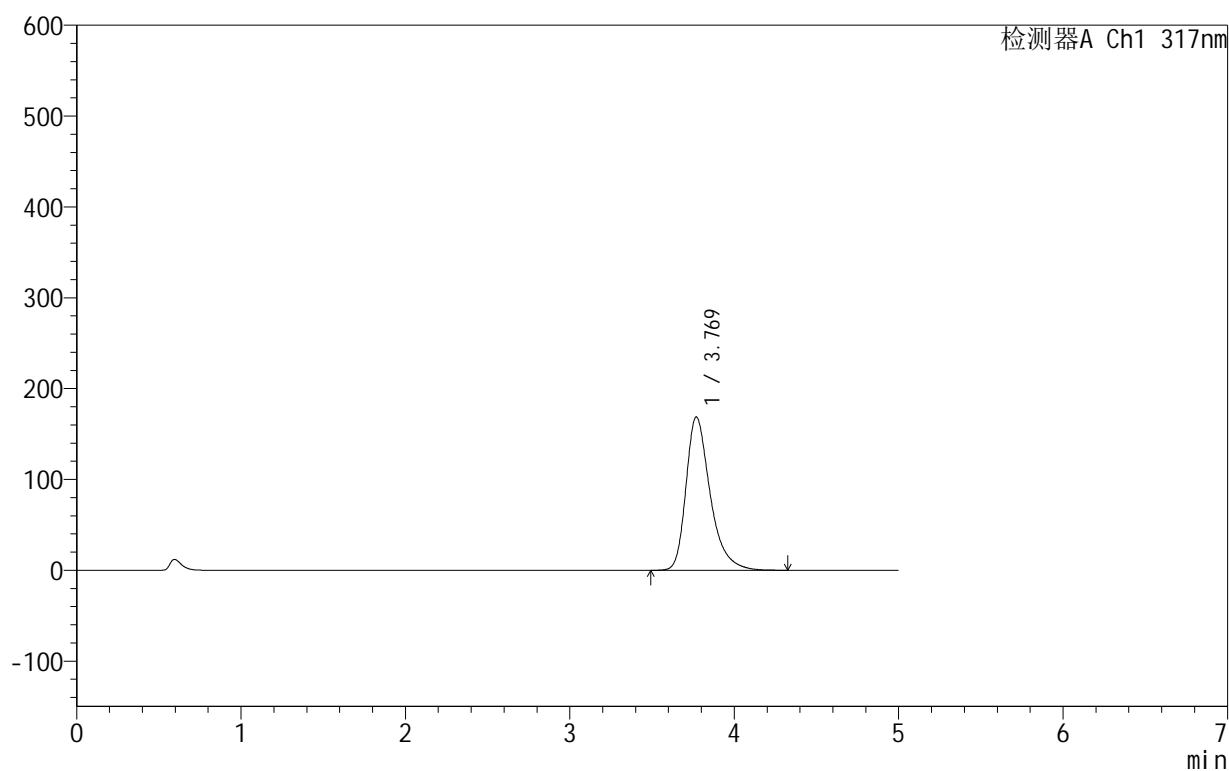
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-938-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 03:33:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:14:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	1727755	100.000	168702	3382	1.372	--
总计		1727755	100.000	168702			

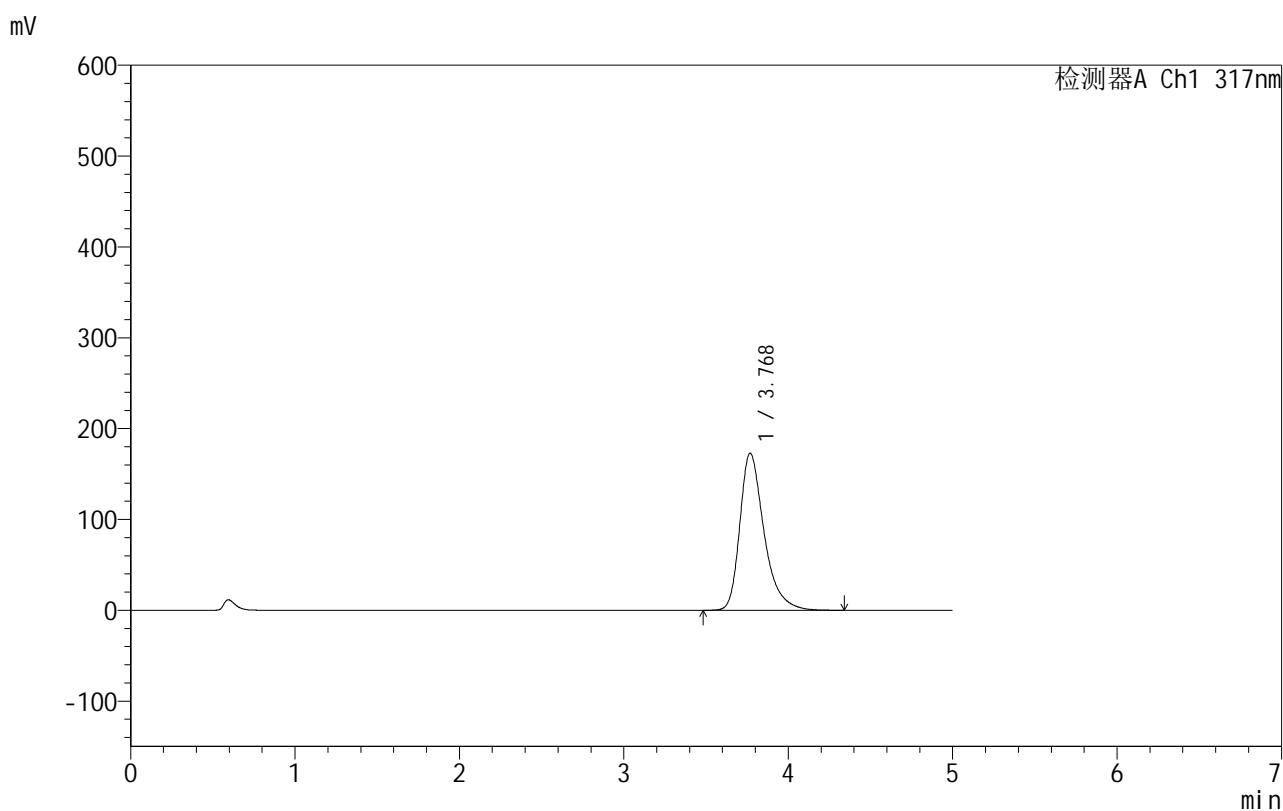
图177 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-939-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 03:39:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:14:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	1771284	100.000	172713	3378	1.373	--
总计		1771284	100.000	172713			

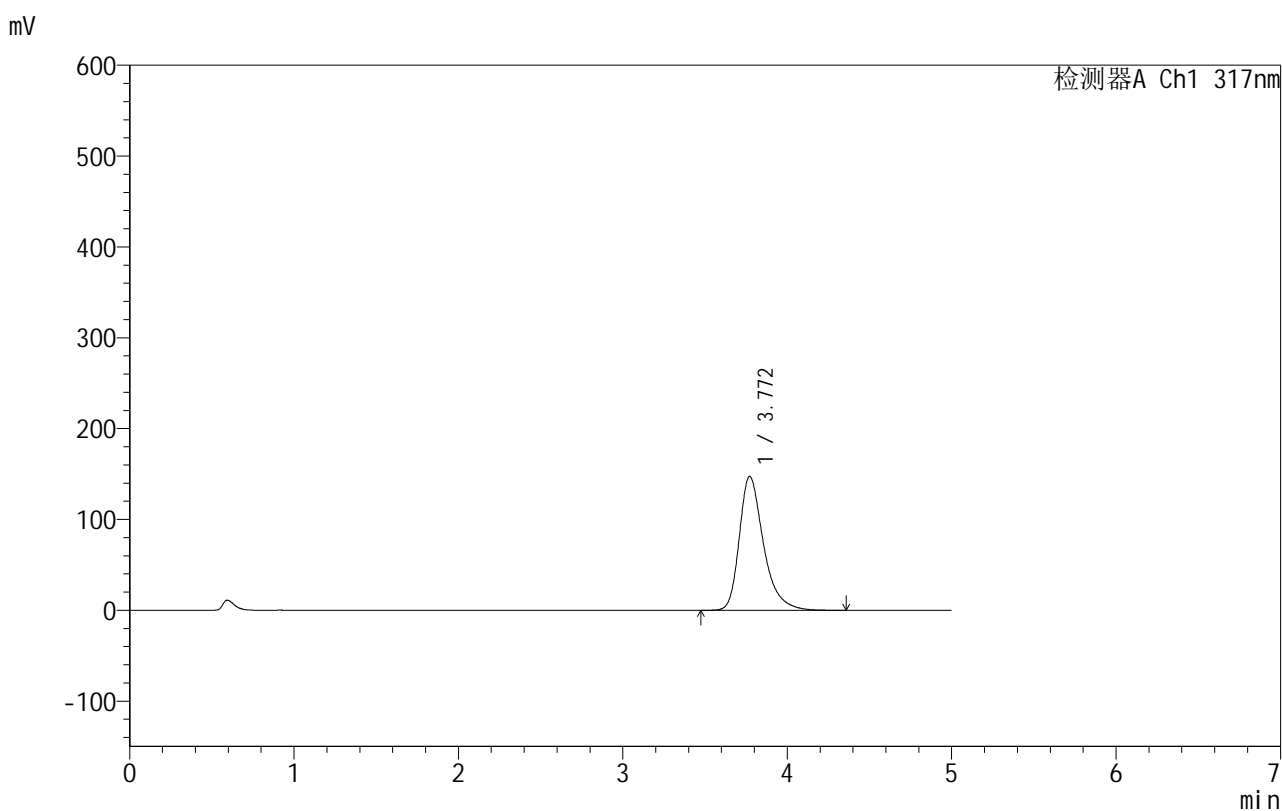
图178 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-940-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 03:44:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:14:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	1506323	100.000	147458	3403	1.359	--
总计		1506323	100.000	147458			

图179 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

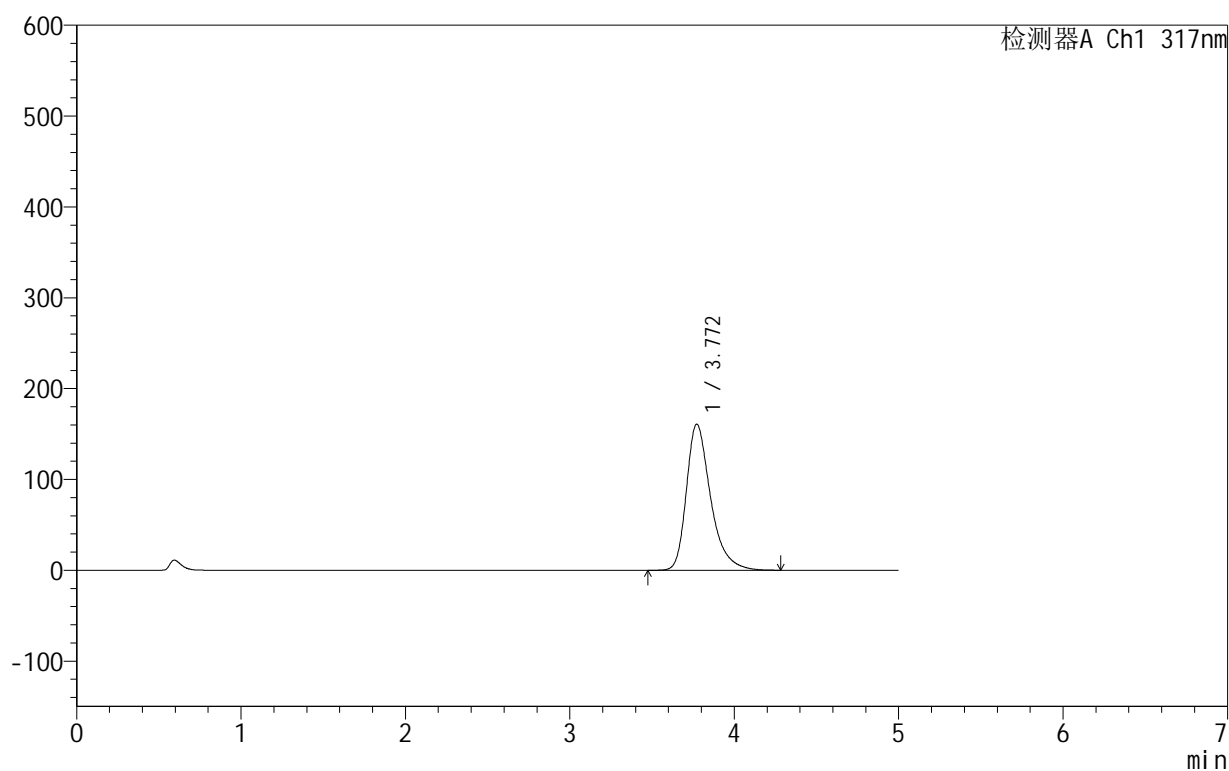
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-941-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 03:50:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:14:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	1647872	100.000	160935	3384	1.367	--
总计		1647872	100.000	160935			

图180 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

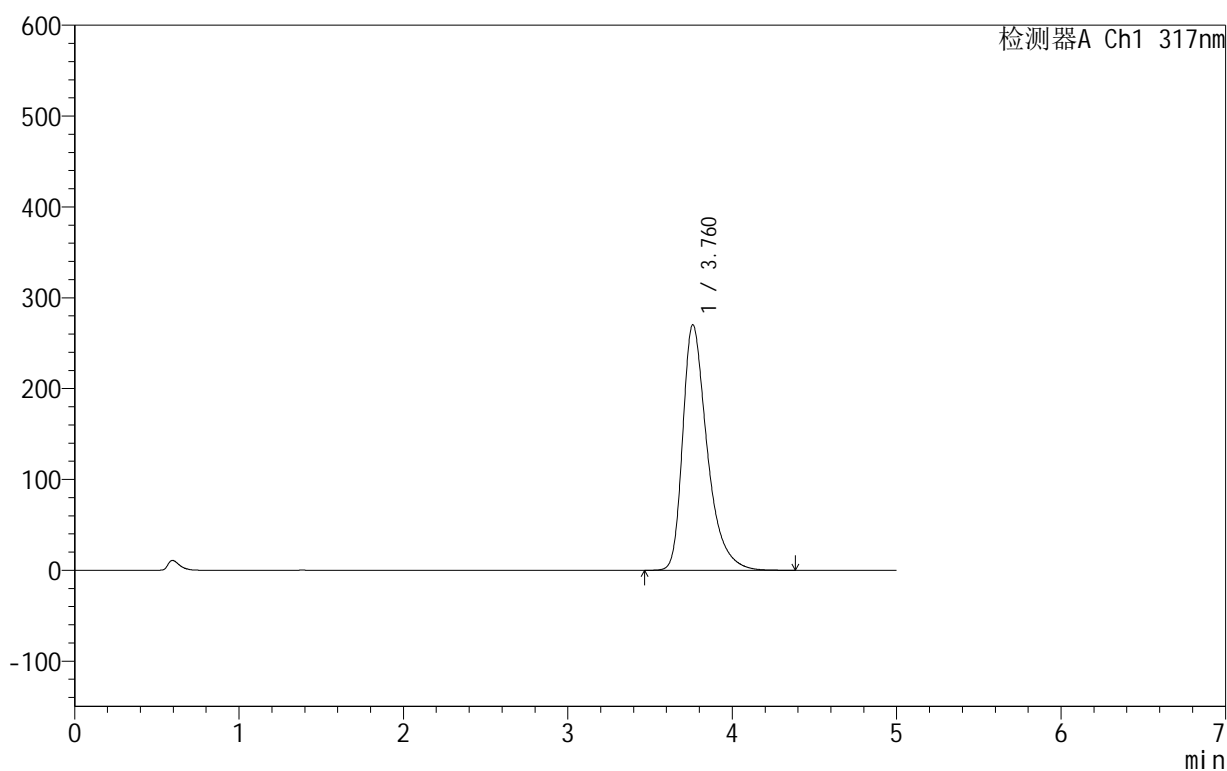
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-942-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 03:55:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:14:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.760	2795353	100.000	270055	3298	1.429	--
总计		2795353	100.000	270055			

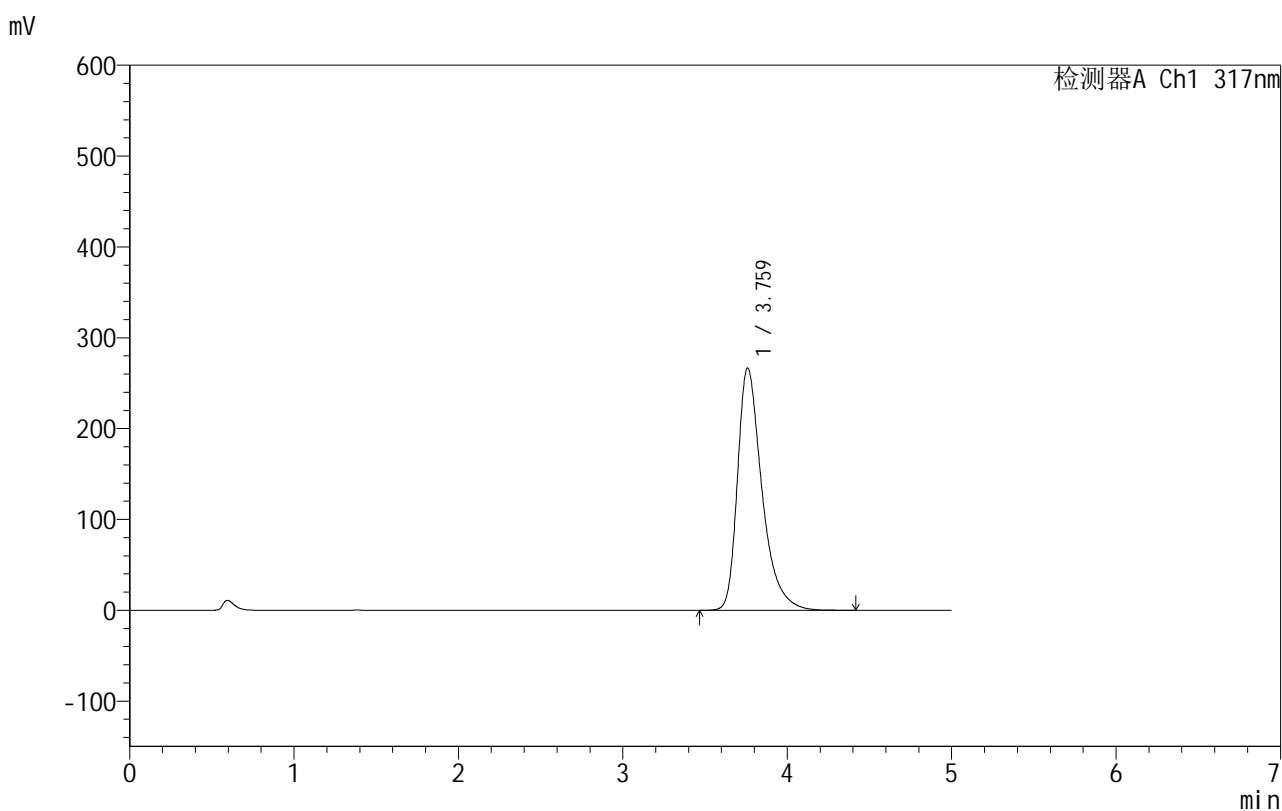
图181 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-943-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 04:00:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:14:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.759	2758235	100.000	266269	3296	1.428	--
总计		2758235	100.000	266269			

图182 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

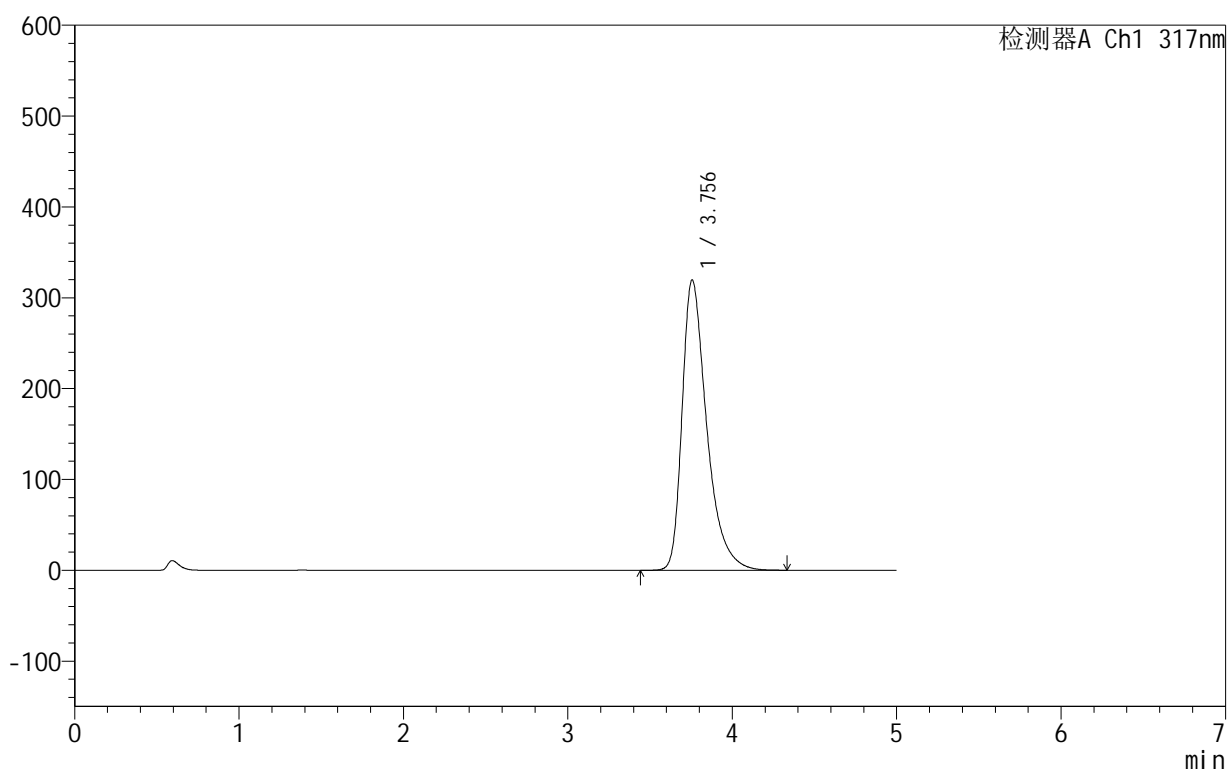
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-944-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 04:06:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:14:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.756	3322674	100.000	319637	3252	1.454	--
总计		3322674	100.000	319637			

图183 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

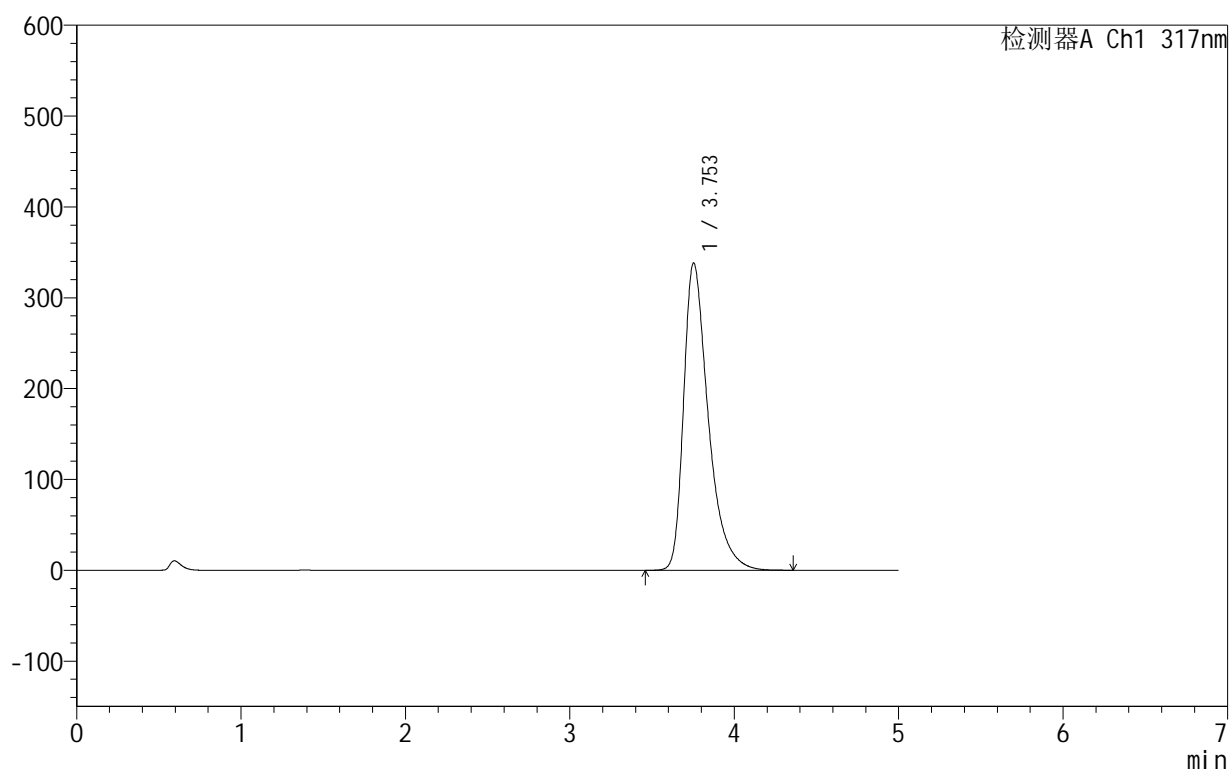
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-945-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 04:11:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:14:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.753	3524136	100.000	338222	3233	1.464	--
总计		3524136	100.000	338222			

图184 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

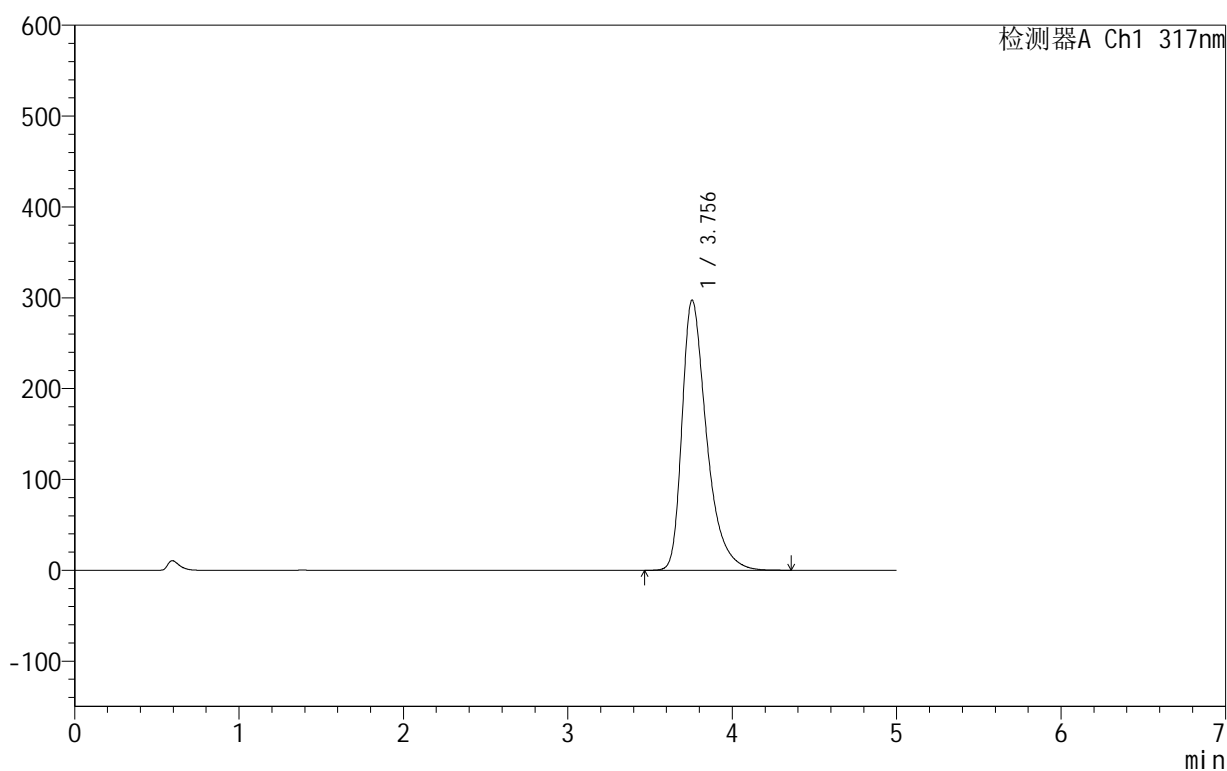
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-946-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 04:17:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:14:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

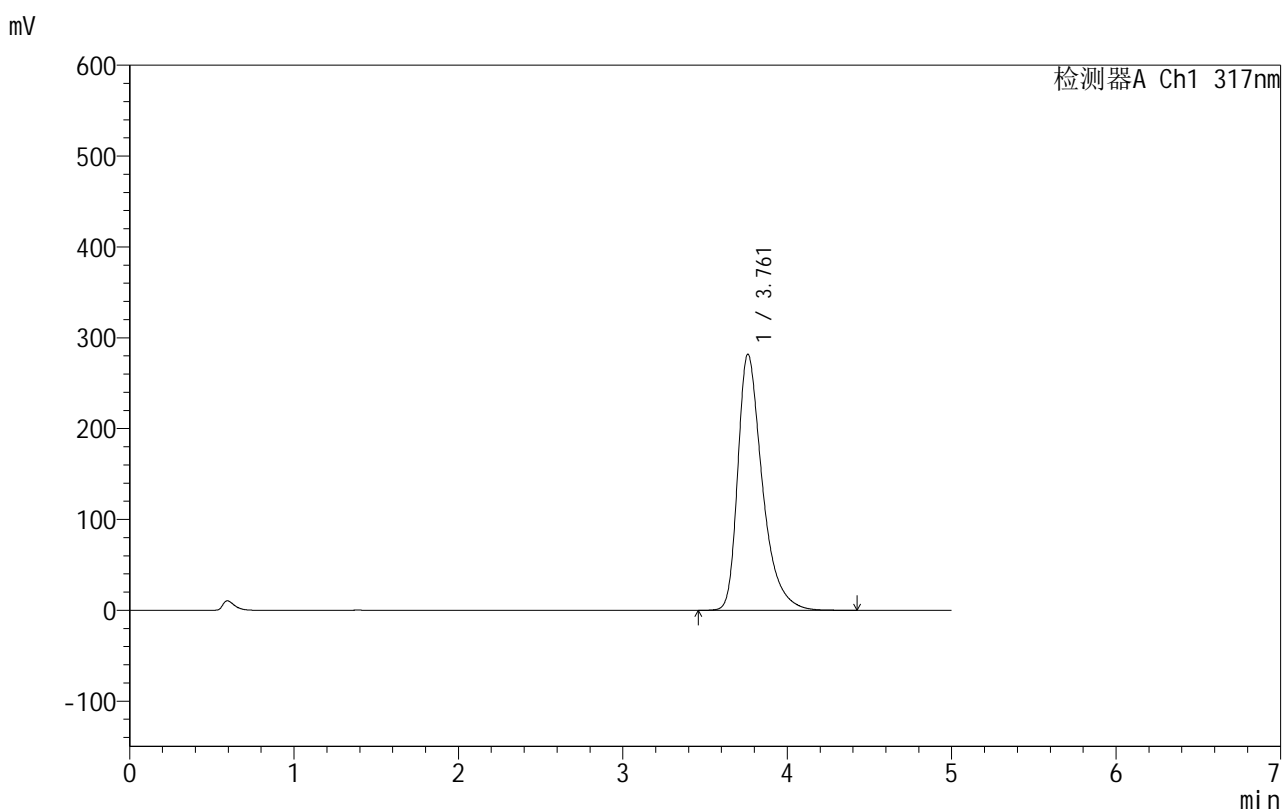
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.756	3089923	100.000	297553	3258	1.442	--
总计		3089923	100.000	297553			

图185 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-947-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 04:22:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:14:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.761	2921897	100.000	281711	3283	1.436	--
总计		2921897	100.000	281711			

图186 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

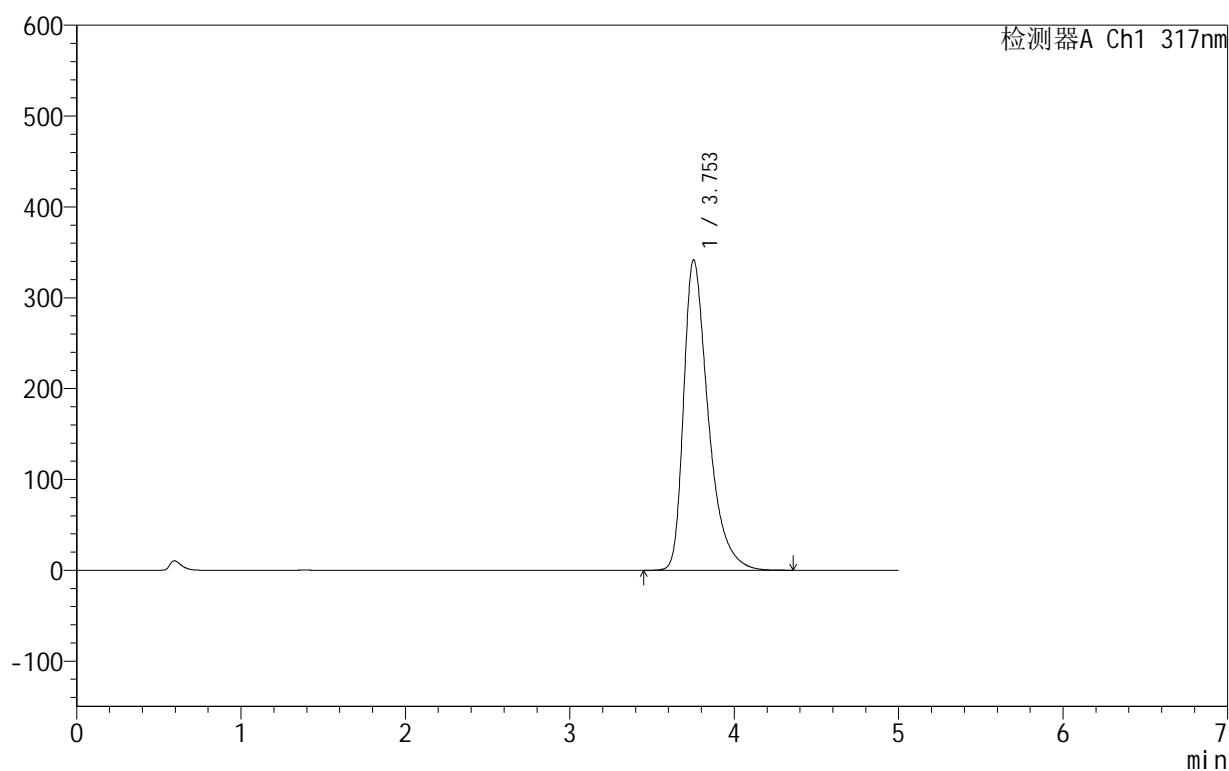
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-948-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 04:27:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:14:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.753	3561830	100.000	341576	3228	1.467	--
总计		3561830	100.000	341576			

图187 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

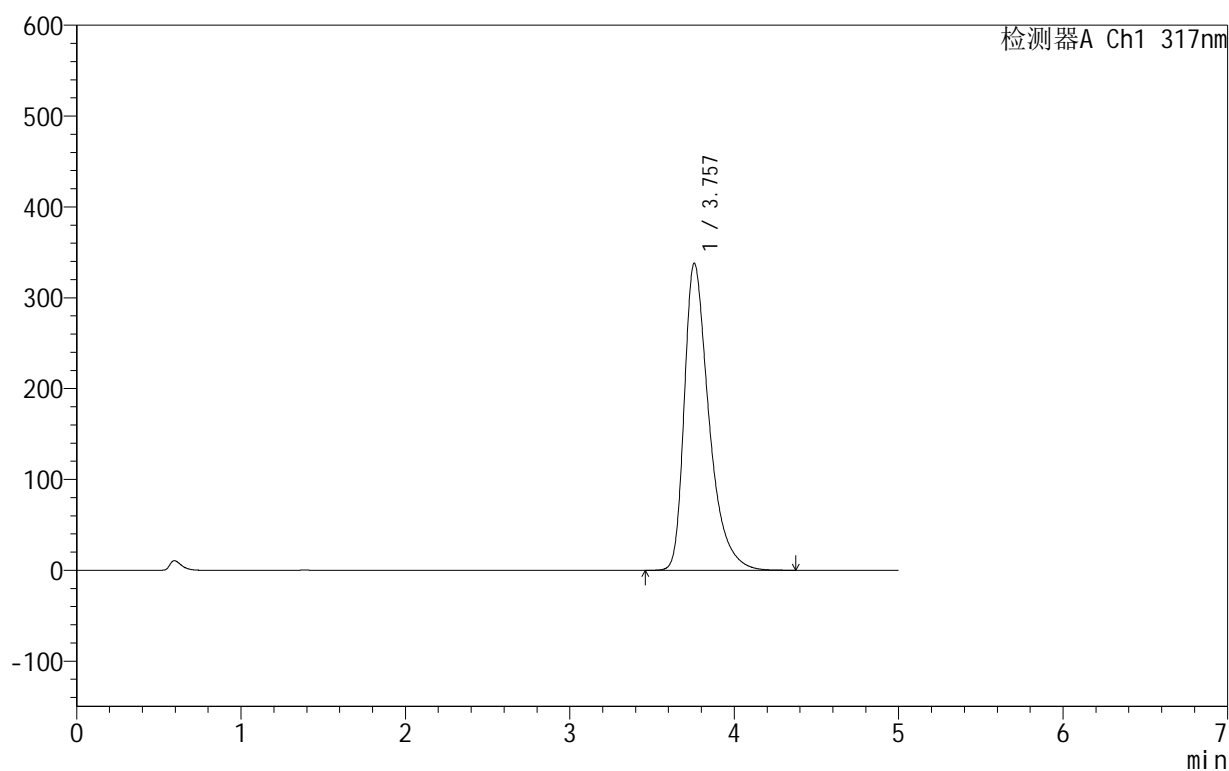
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-949-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 04:33:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:14:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.757	3524611	100.000	338010	3236	1.464	--
总计		3524611	100.000	338010			

图188 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

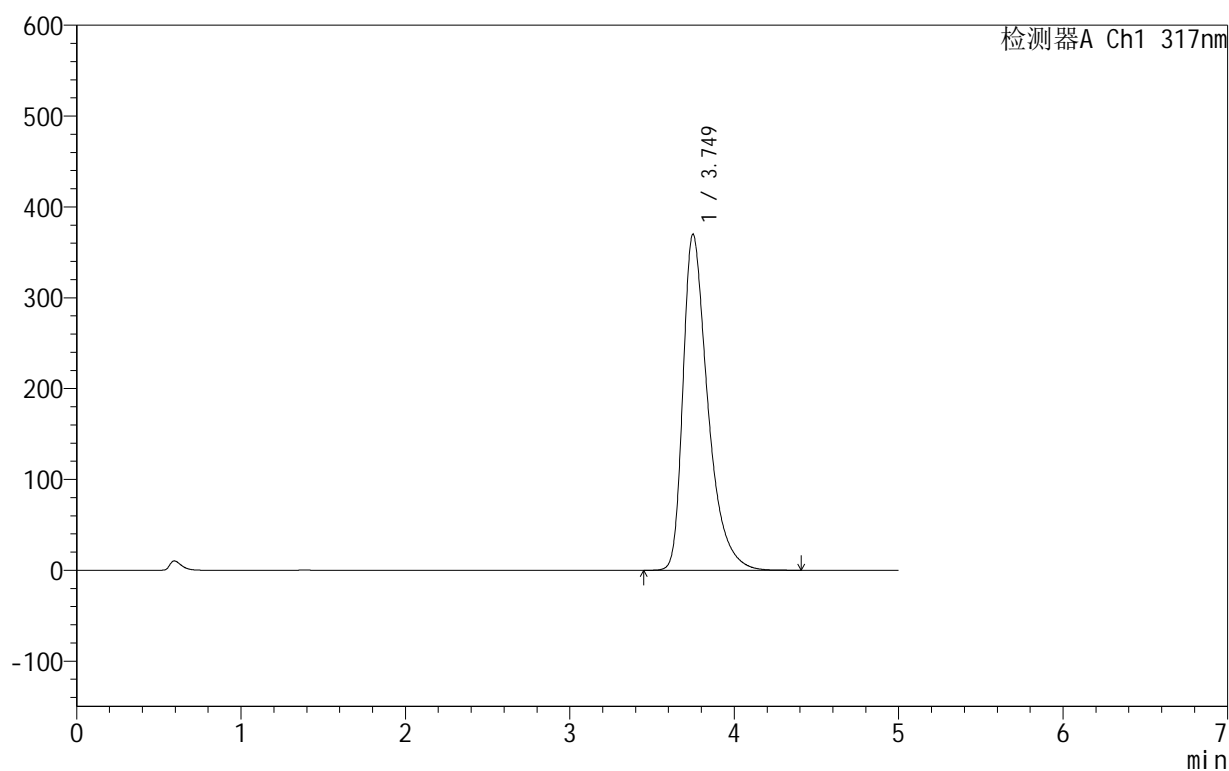
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-950-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 04:38:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:14:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	3883153	100.000	369803	3174	1.483	--
总计		3883153	100.000	369803			

图189 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

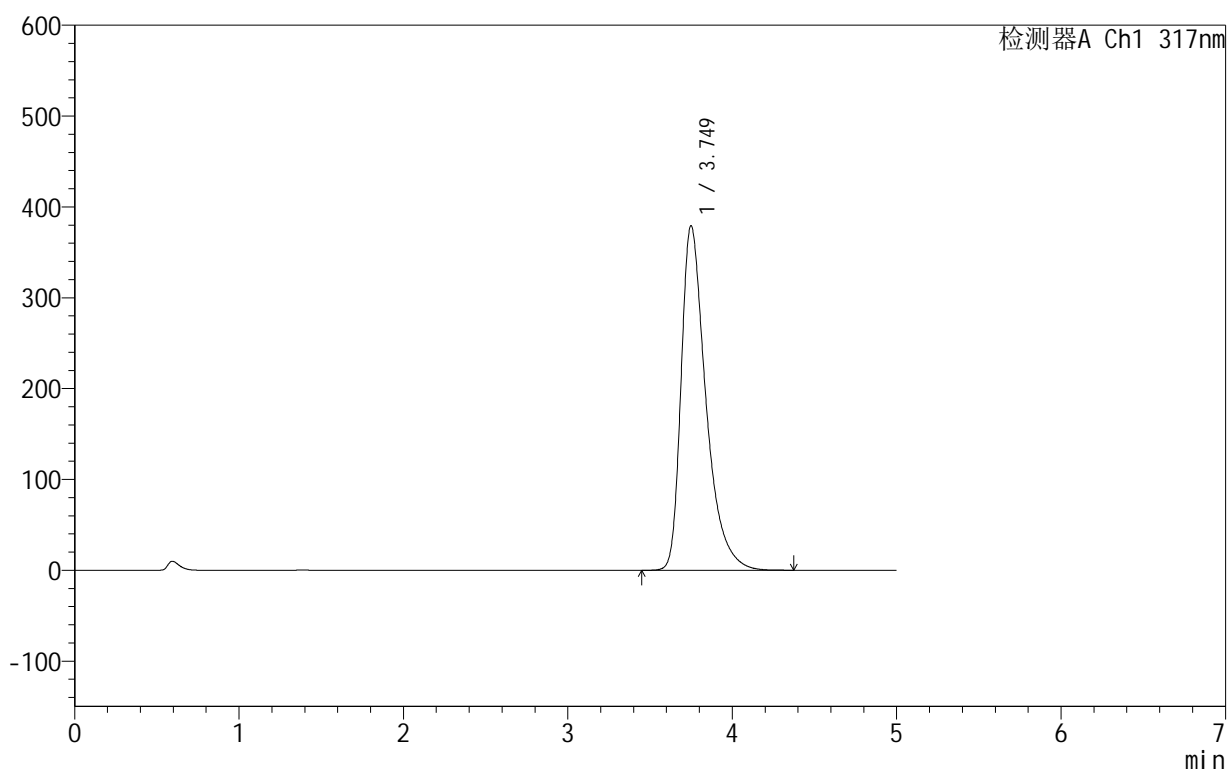
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-951-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 04:43:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:14:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	3973560	100.000	379165	3189	1.487	--
总计		3973560	100.000	379165			

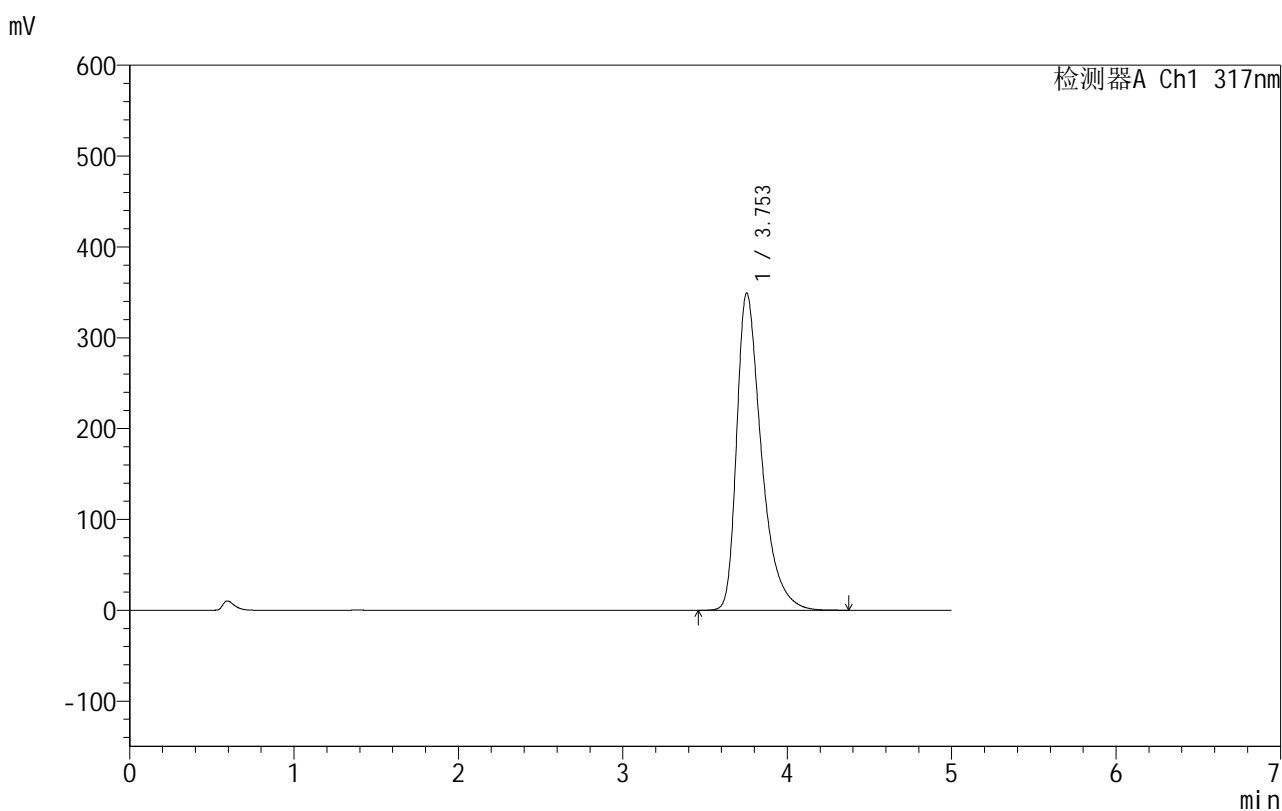
图190 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-952-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 04:49:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:14:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.753	3645563	100.000	349186	3219	1.470	--
总计		3645563	100.000	349186			

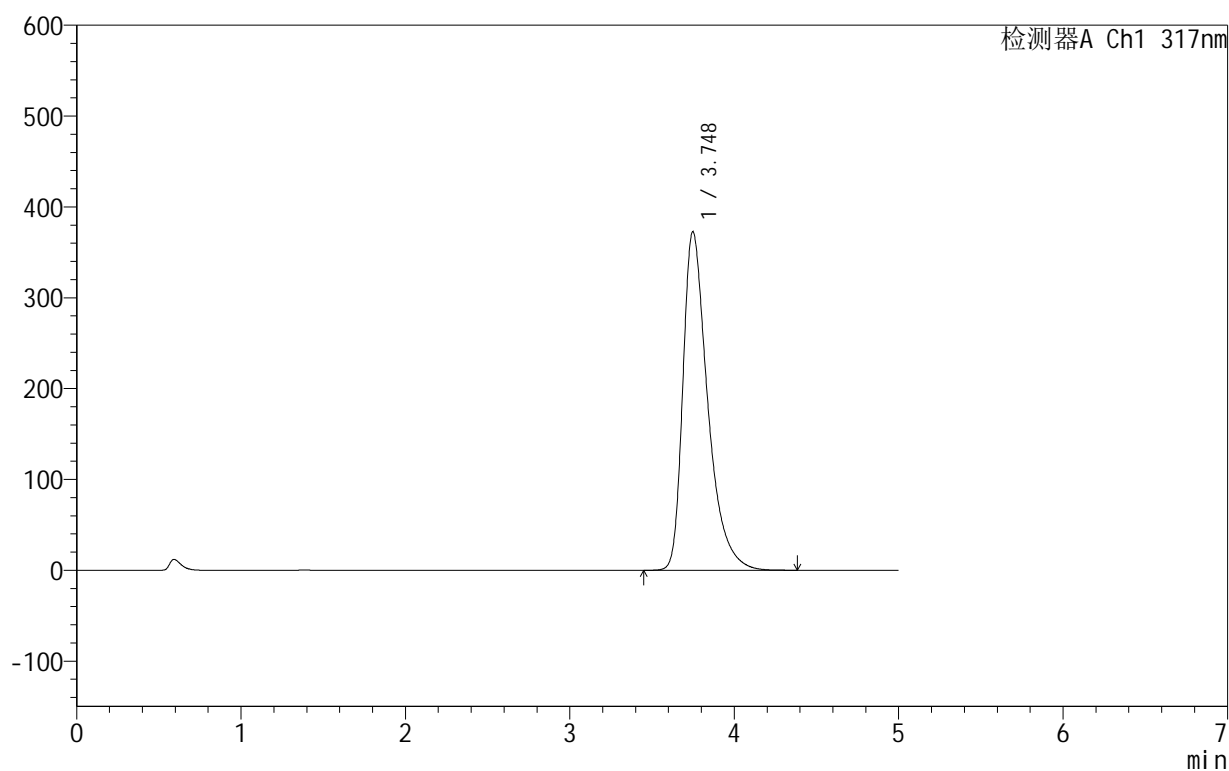
图191 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-953-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 04:54:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:14:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.748	3911822	100.000	372716	3170	1.483	--
总计		3911822	100.000	372716			

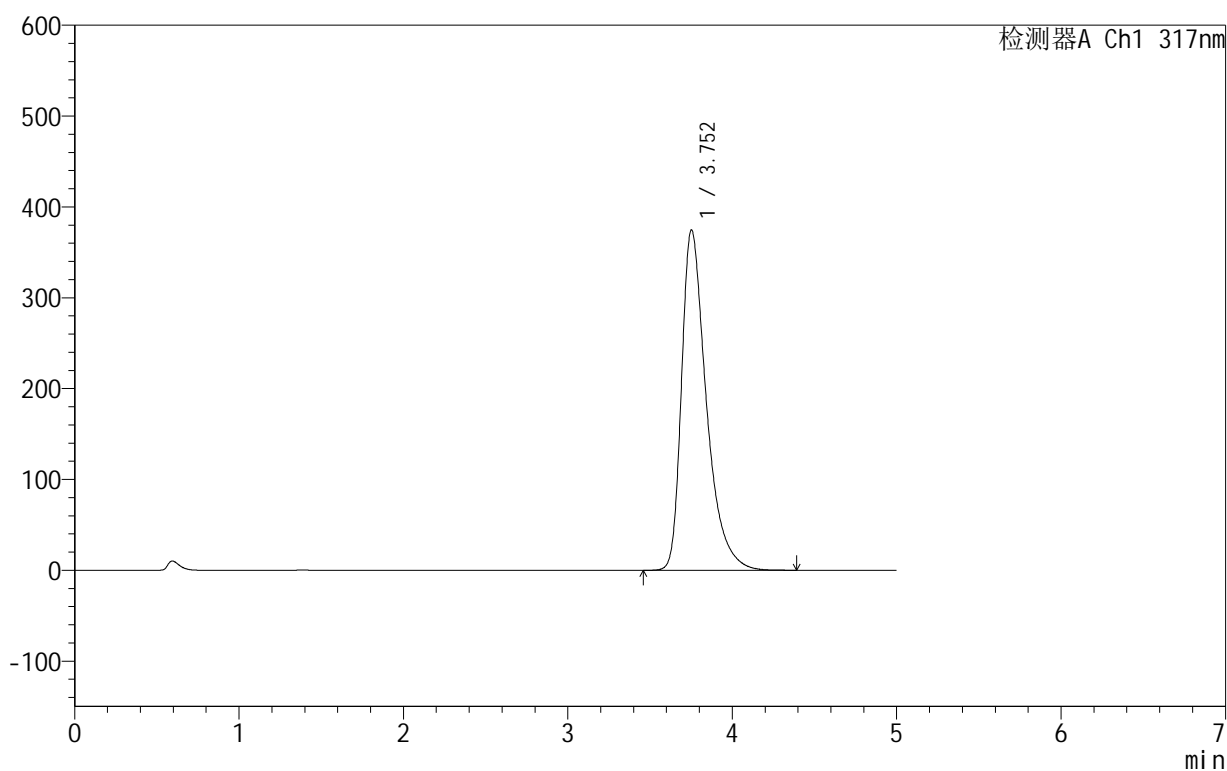
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-954-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 05:00:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:14:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.752	3925807	100.000	374396	3193	1.484	--
总计		3925807	100.000	374396			

图193 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

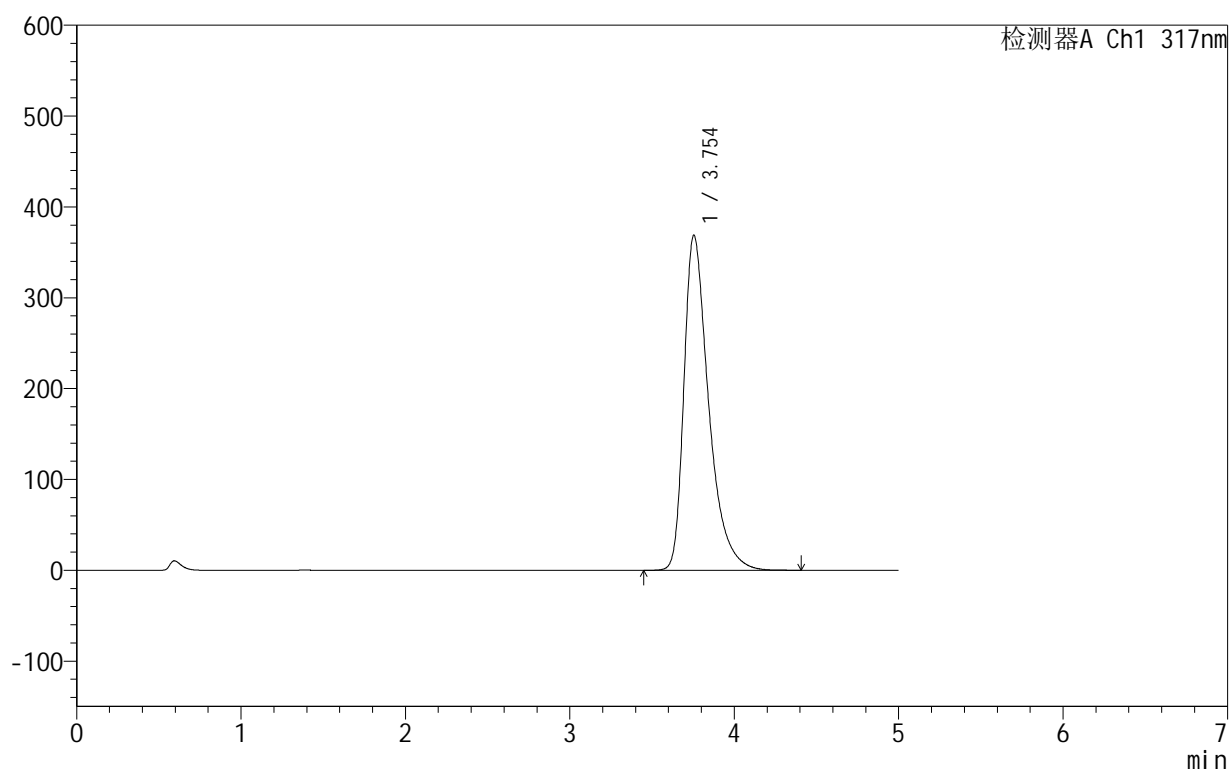
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-955-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 05:05:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:14:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.754	3856494	100.000	368901	3208	1.481	--
总计		3856494	100.000	368901			

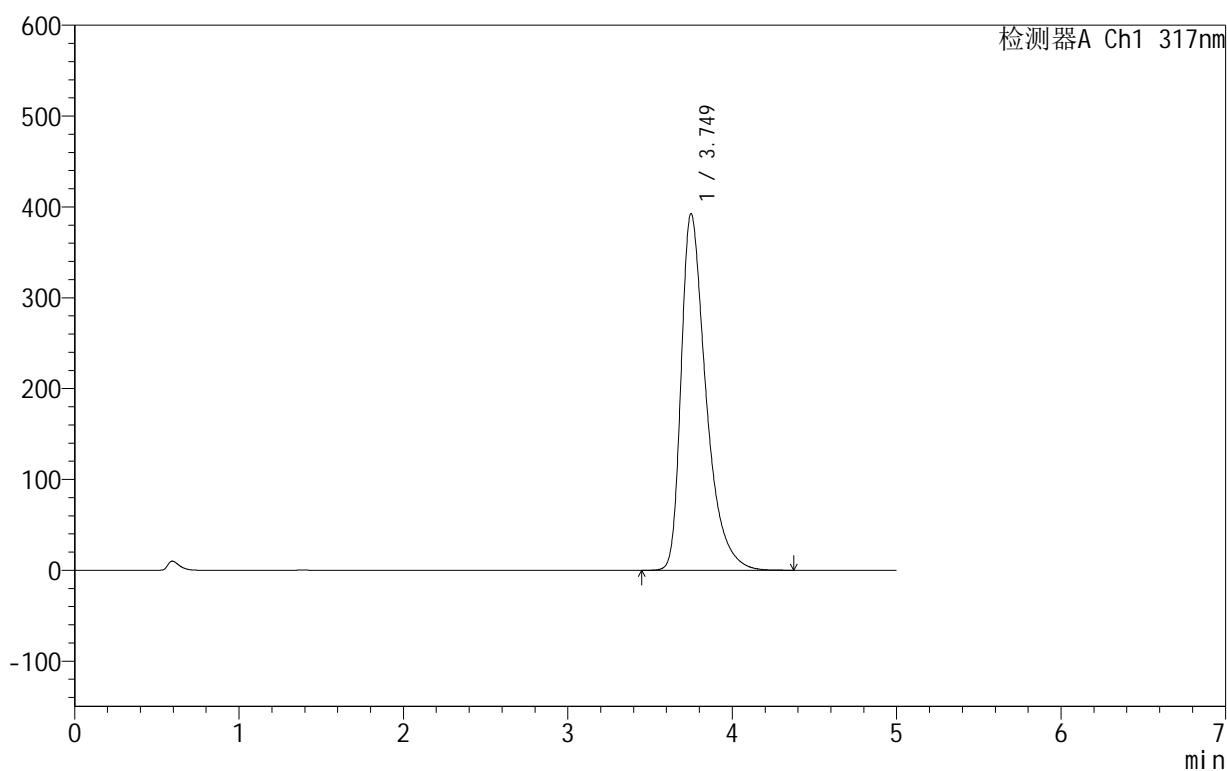
图194 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-956-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 05:10:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:14:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	4119952	100.000	392447	3179	1.493	--
总计		4119952	100.000	392447			

图195 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

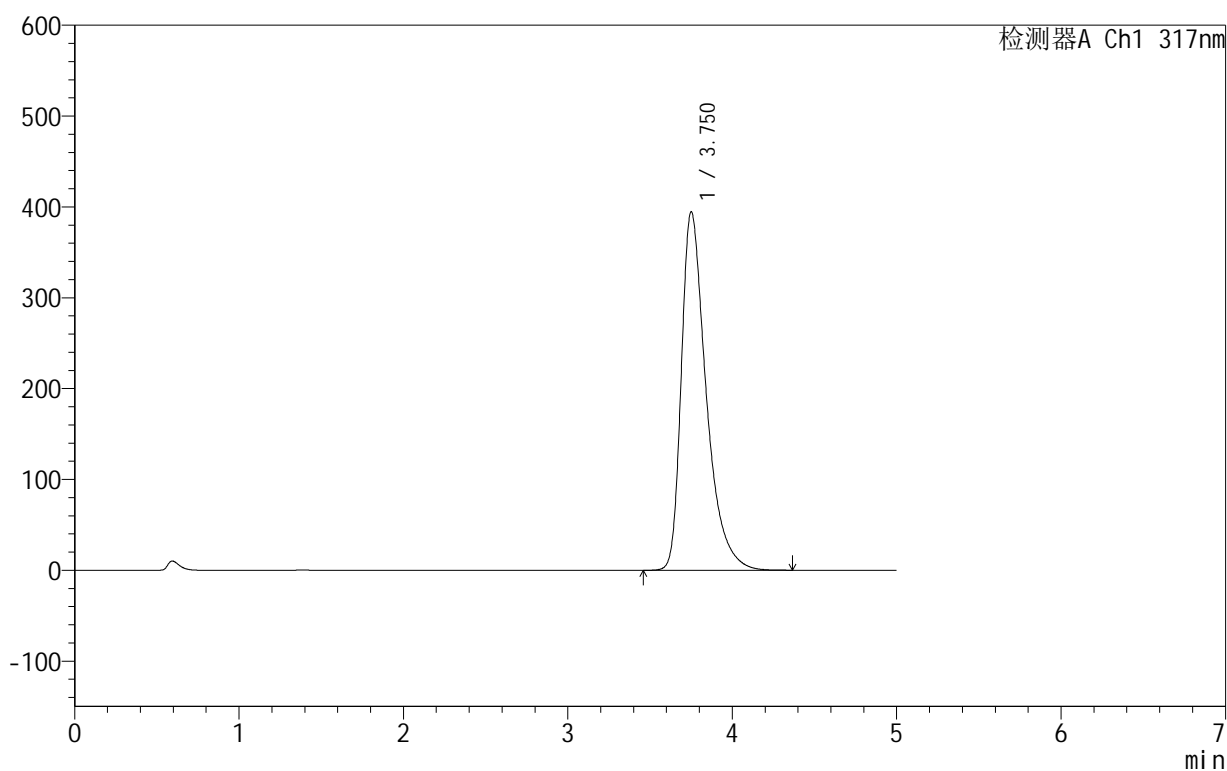
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-34/24-957-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 05:16:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:14:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	4141255	100.000	394040	3177	1.495	--
总计		4141255	100.000	394040			

图196 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

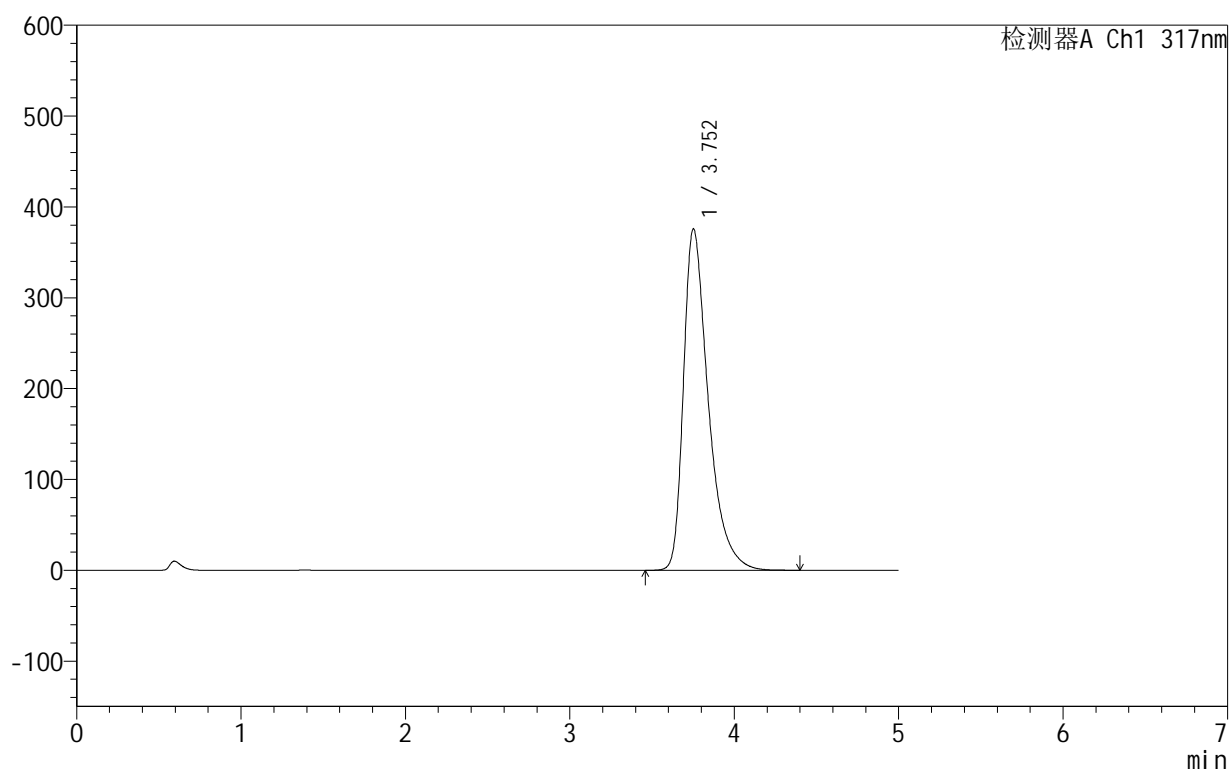
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-958-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 05:21:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:14:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

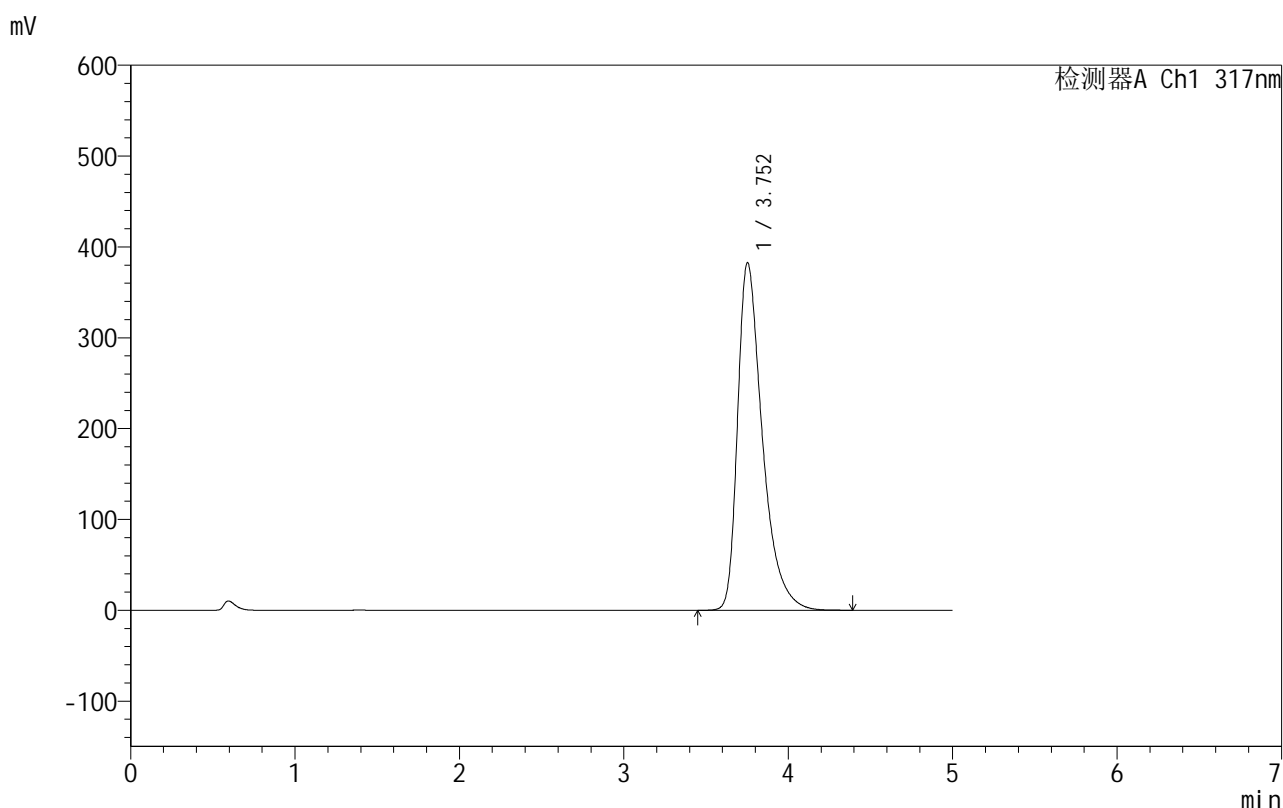
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.752	3934479	100.000	375477	3198	1.485	--
总计		3934479	100.000	375477			

图197 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-959-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 05:27:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:14:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.752	4009783	100.000	382343	3191	1.489	--
总计		4009783	100.000	382343			

图198 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

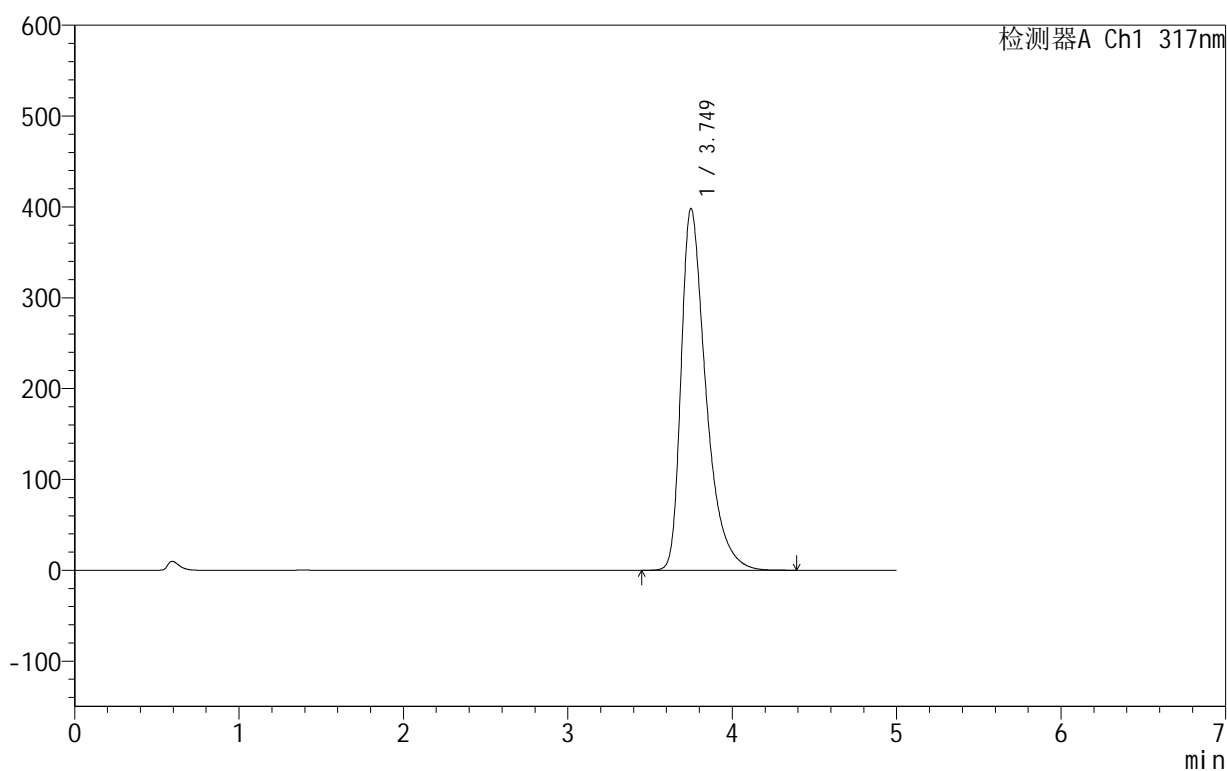
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-960-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 05:32:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:14:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	4179319	100.000	398106	3175	1.497	--
总计		4179319	100.000	398106			

图199 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

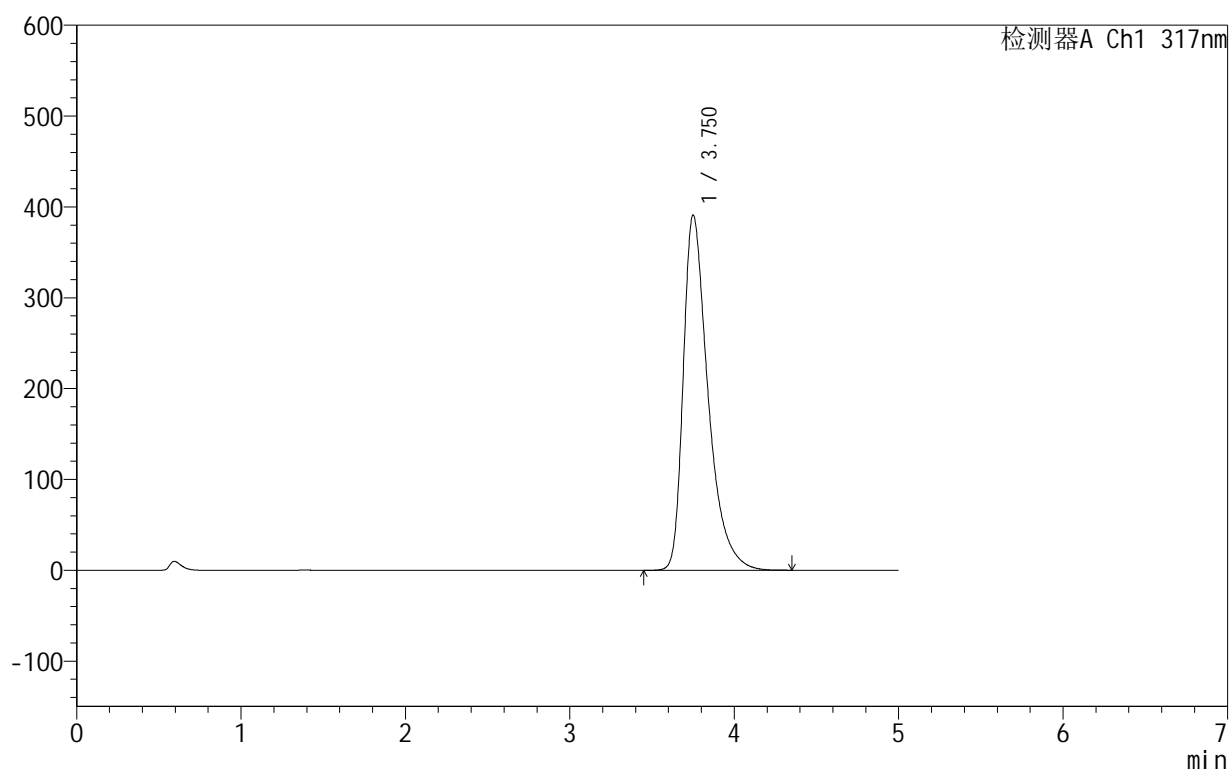
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-961-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 05:37:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:15:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	4098820	100.000	390703	3187	1.493	--
总计		4098820	100.000	390703			

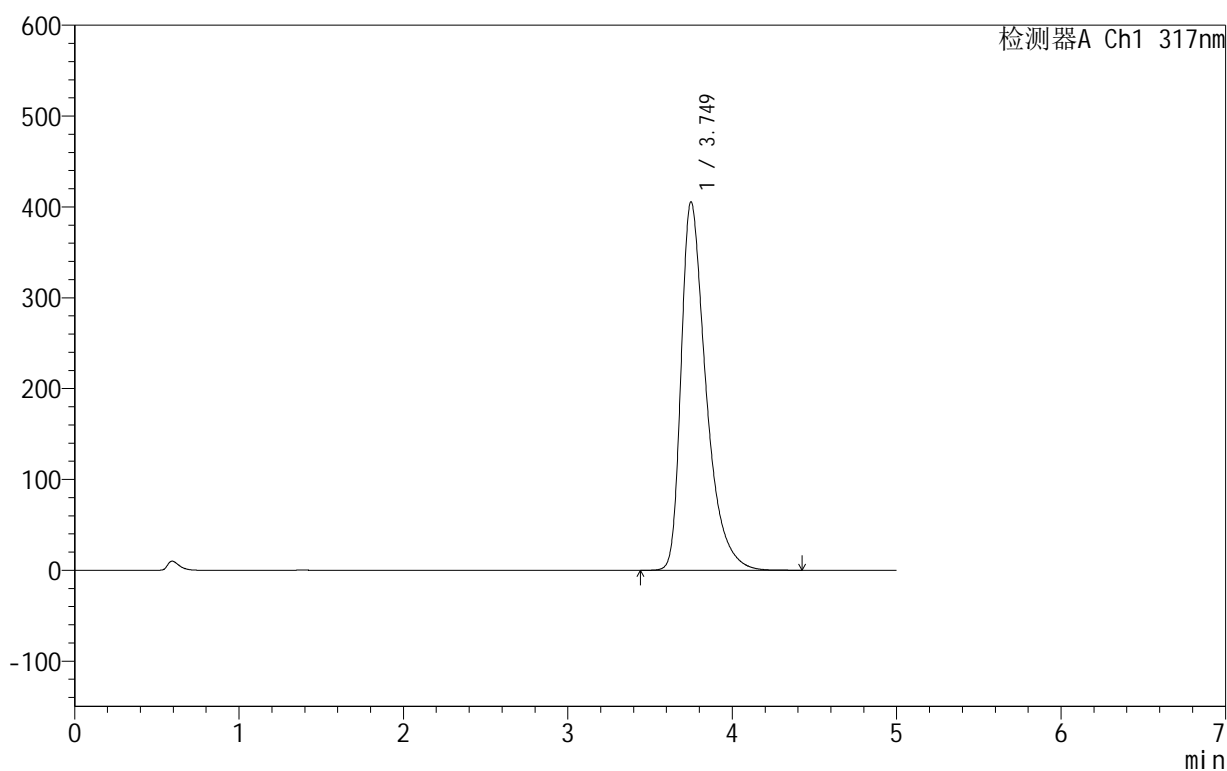
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-962-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 05:43:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:15:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	4264565	100.000	405514	3164	1.500	--
总计		4264565	100.000	405514			

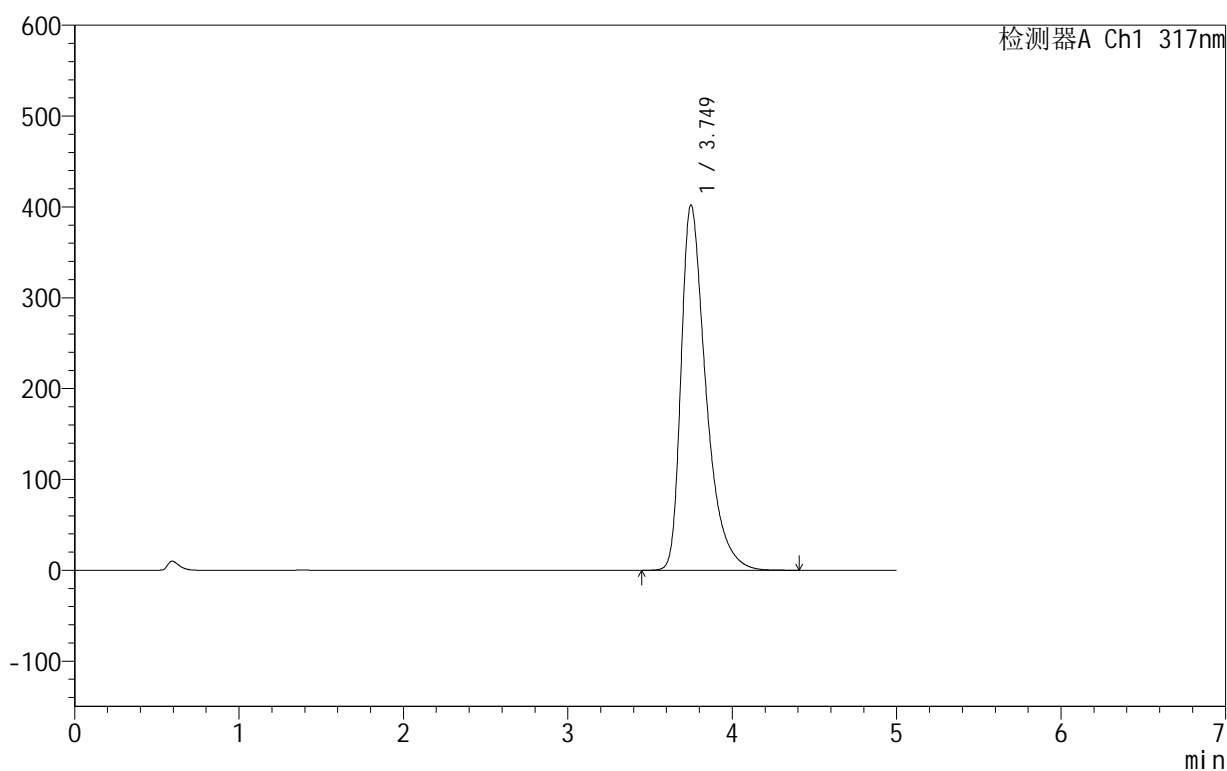
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-963-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 05:48:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:15:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	4226390	100.000	402115	3170	1.498	--
总计		4226390	100.000	402115			

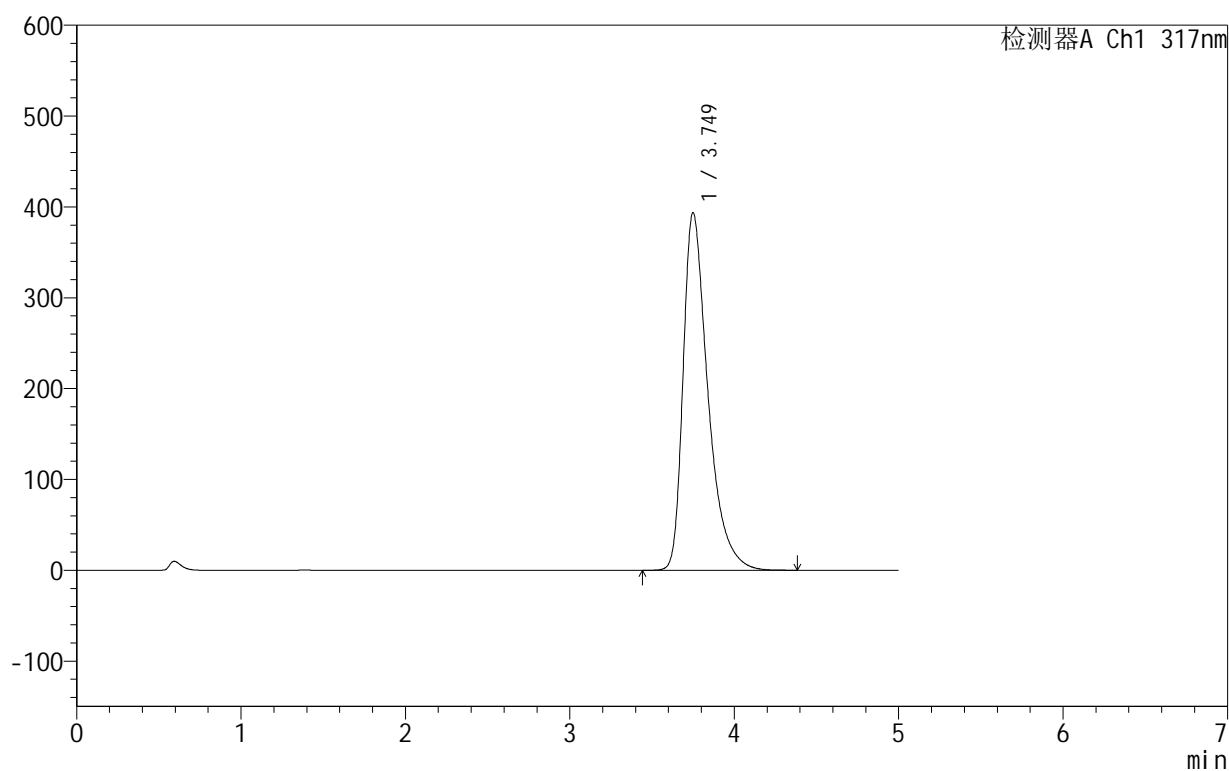
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-964-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 05:54:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:15:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	4130746	100.000	393552	3177	1.494	--
总计		4130746	100.000	393552			

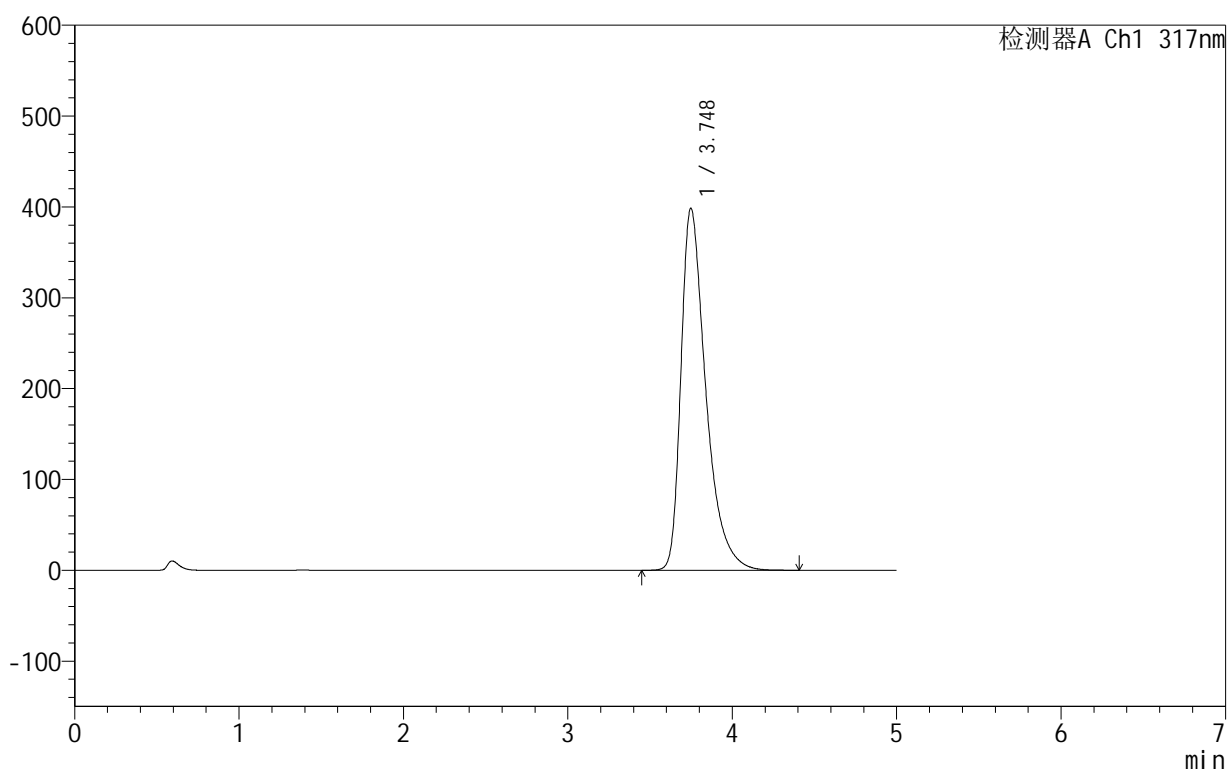
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-965-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 05:59:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:15:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.748	4186793	100.000	398537	3169	1.497	--
总计		4186793	100.000	398537			

图204 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

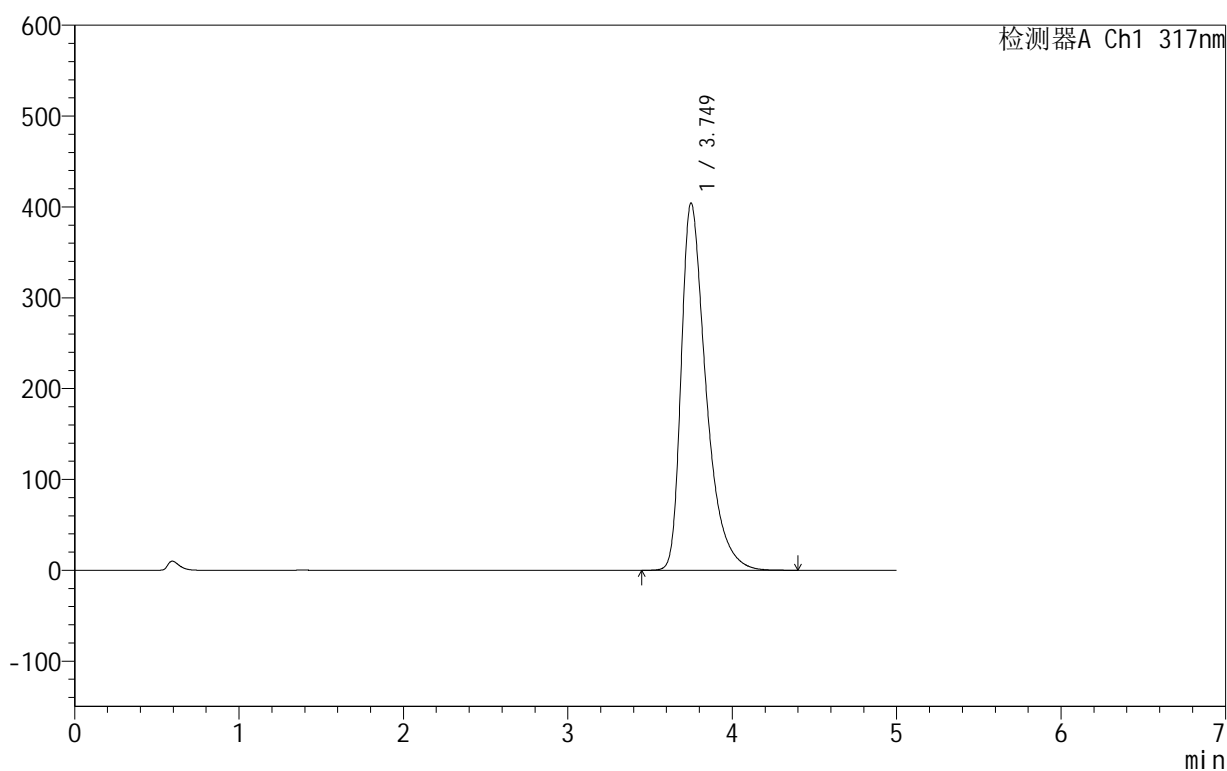
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-966-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 06:04:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:15:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	4245620	100.000	404118	3176	1.500	--
总计		4245620	100.000	404118			

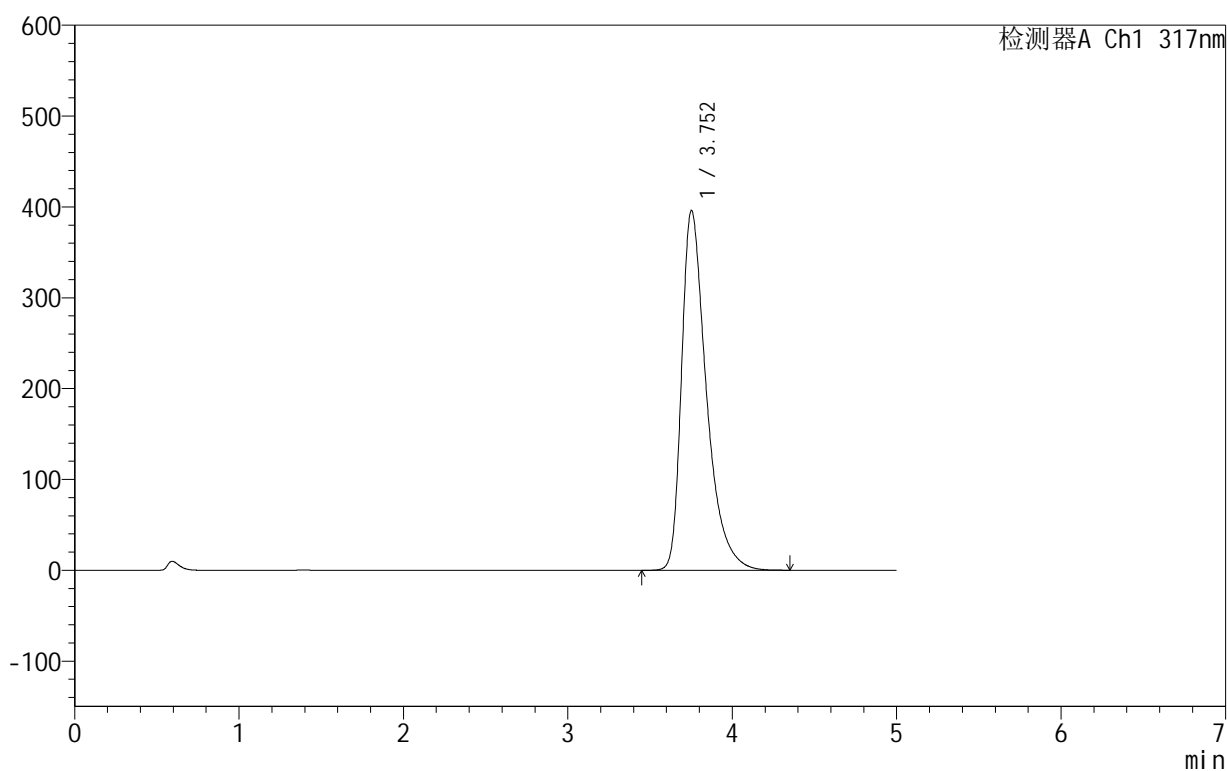
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-967-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 06:10:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:15:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.752	4155398	100.000	395720	3183	1.495	--
总计		4155398	100.000	395720			

图206 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

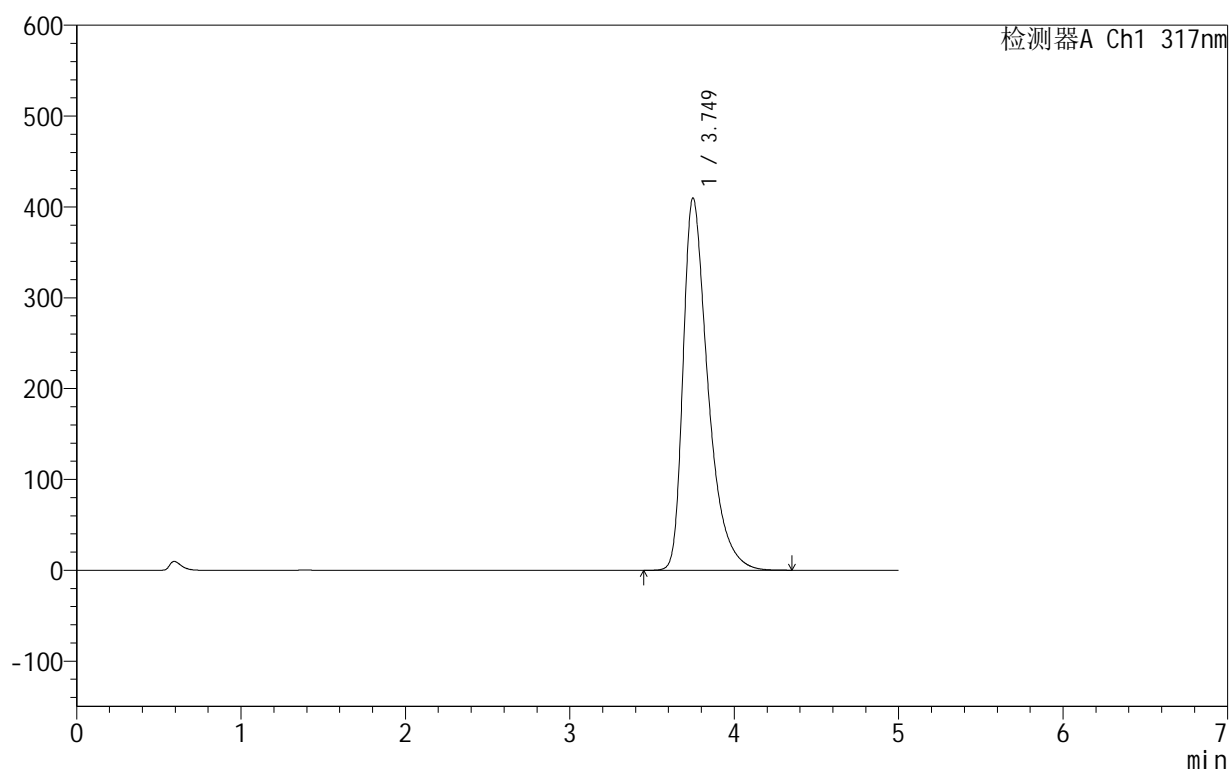
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-968-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 06:15:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:15:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	4309987	100.000	409850	3162	1.503	--
总计		4309987	100.000	409850			

图207 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

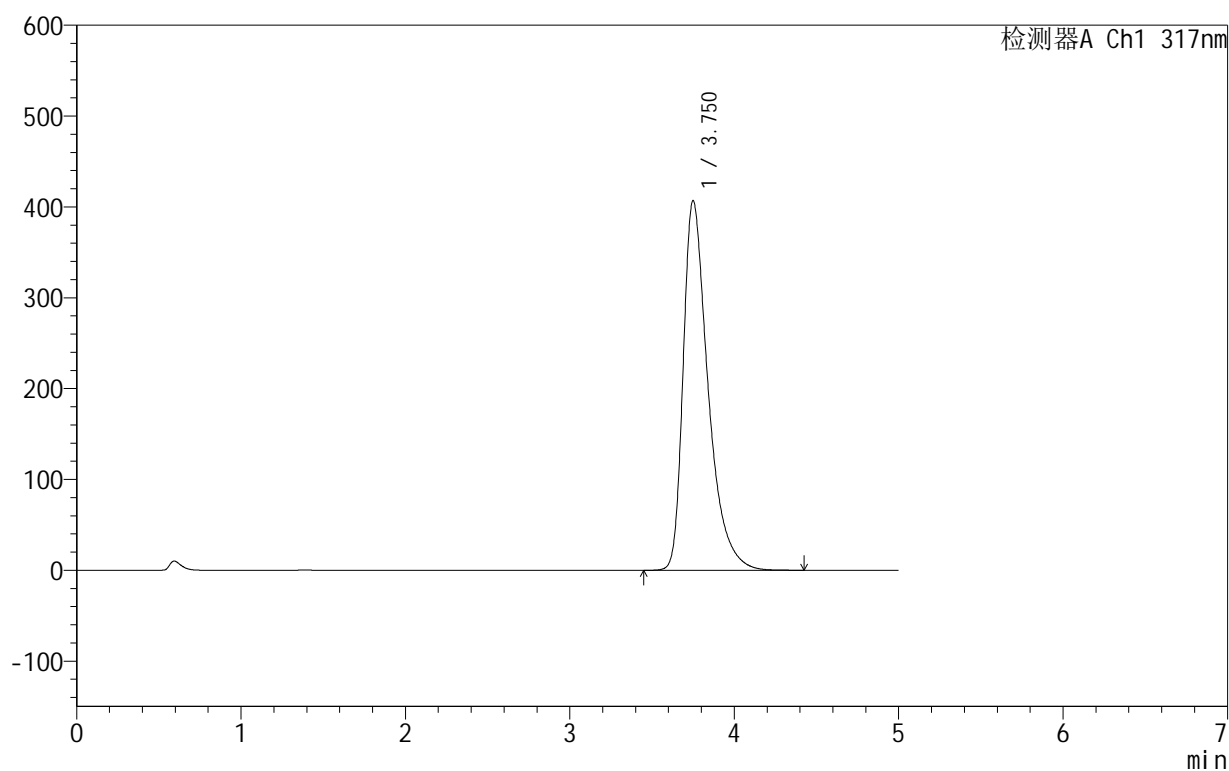
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-969-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 06:20:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:15:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	4276278	100.000	406618	3169	1.501	--
总计		4276278	100.000	406618			

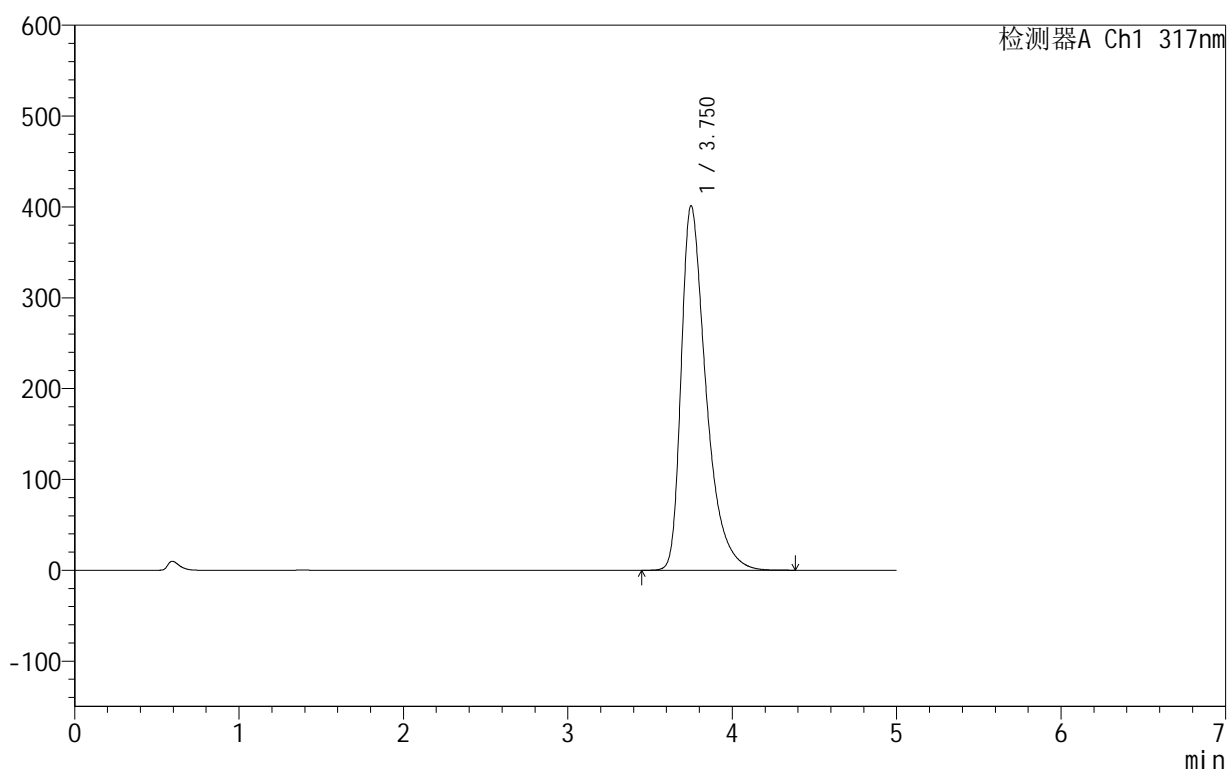
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-970-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 06:26:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:15:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	4212986	100.000	401039	3175	1.499	--
总计		4212986	100.000	401039			

图209 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

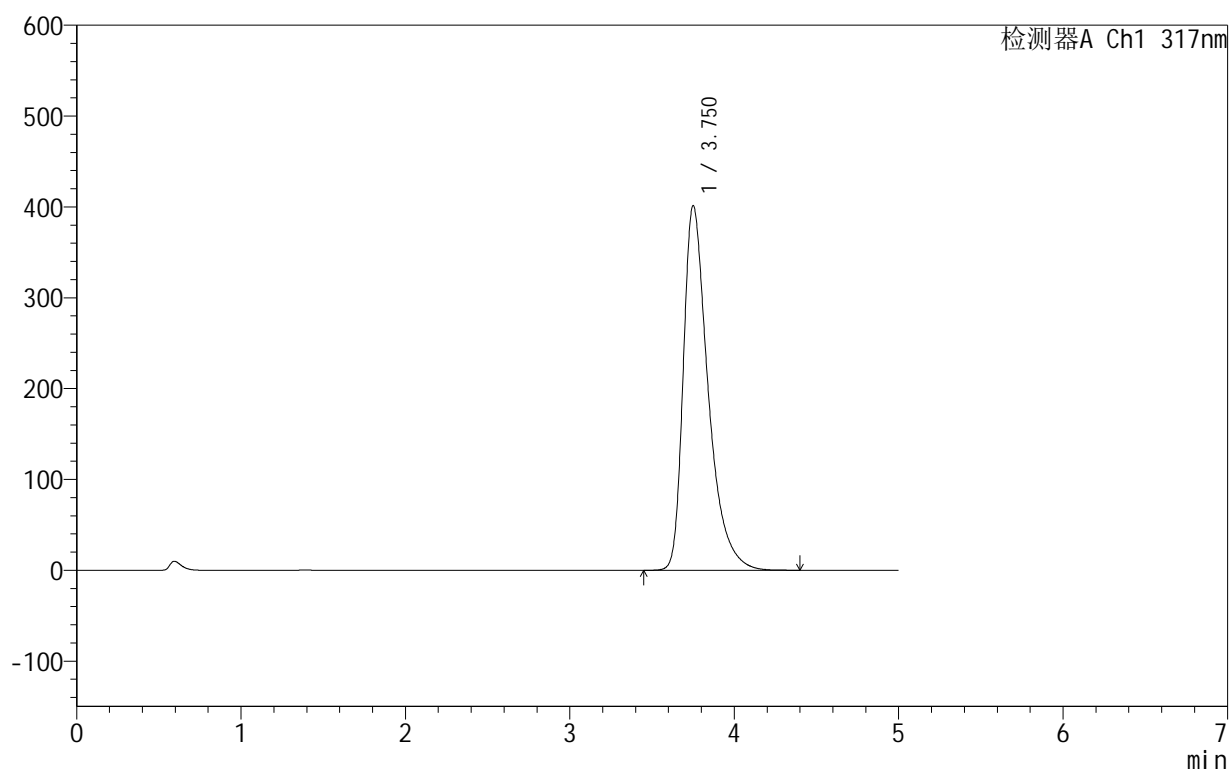
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-971-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 06:31:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:15:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	4215454	100.000	401024	3176	1.499	--
总计		4215454	100.000	401024			

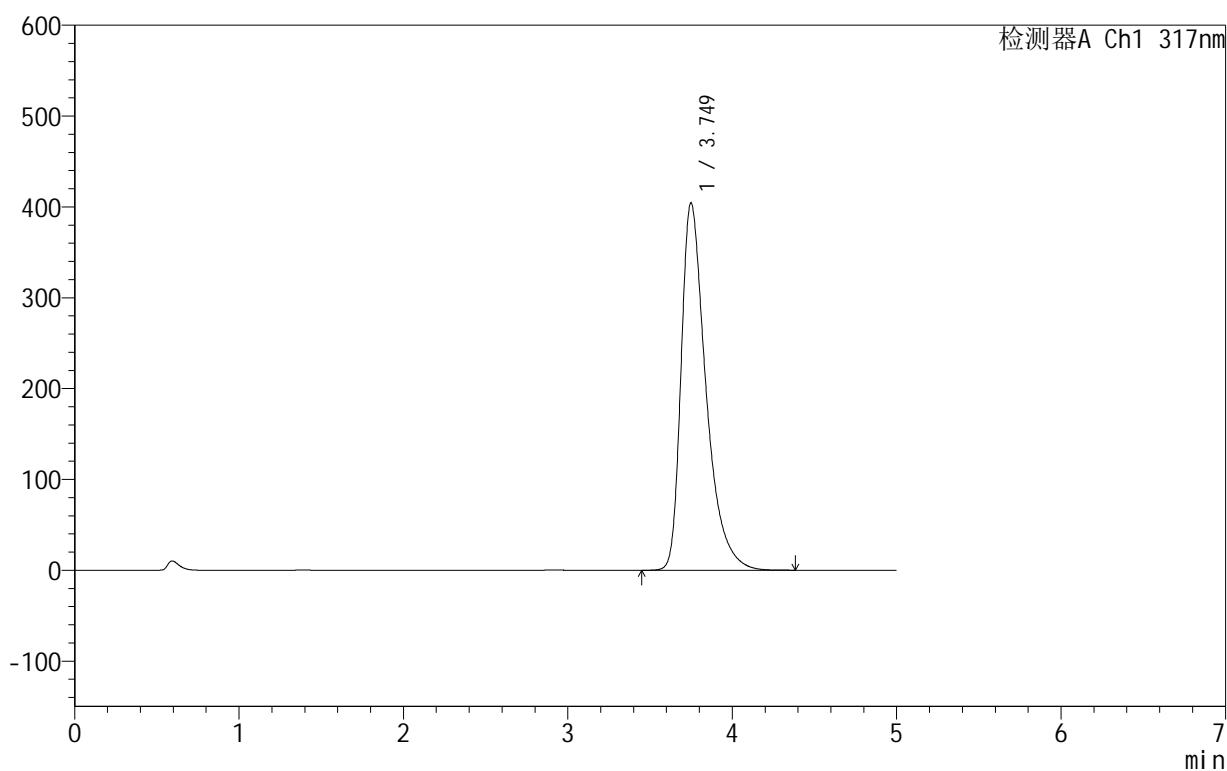
图210 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-972-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 06:37:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:15:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	4248992	100.000	404209	3168	1.500	--
总计		4248992	100.000	404209			

图211 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

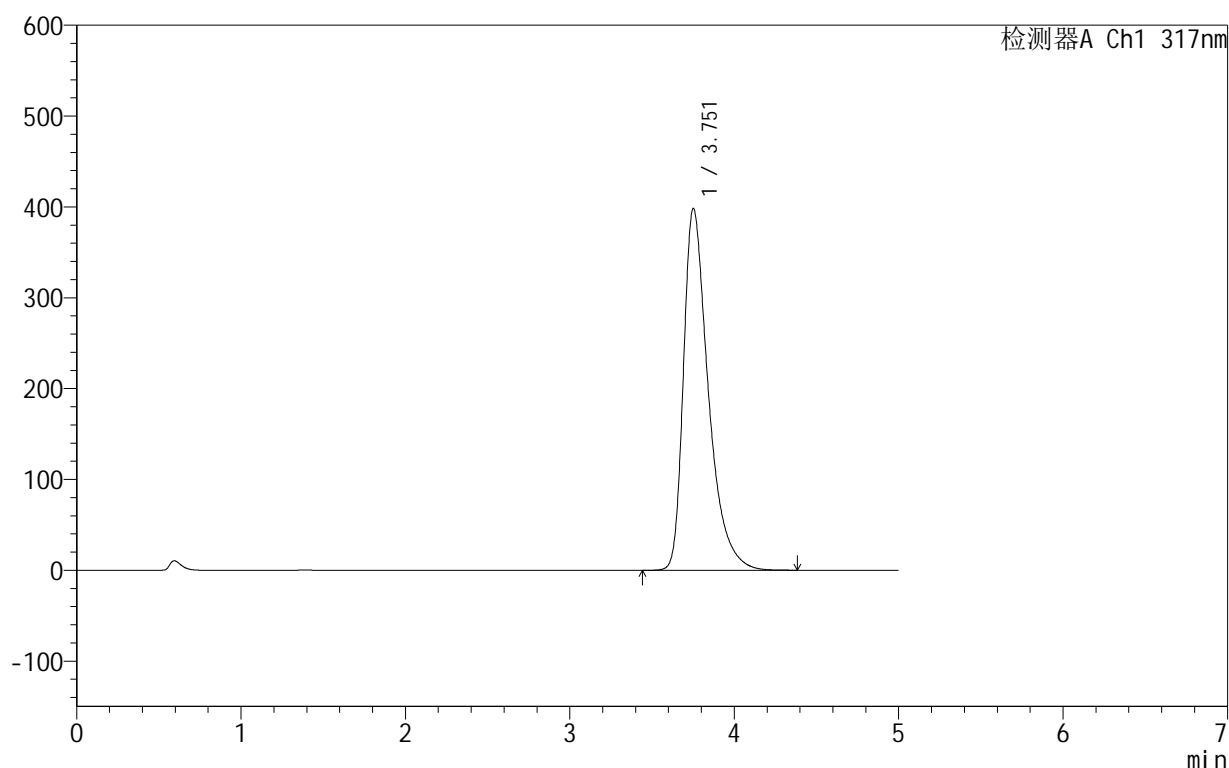
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-973-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 06:42:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:15:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.751	4181378	100.000	397722	3176	1.497	--
总计		4181378	100.000	397722			

图212 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

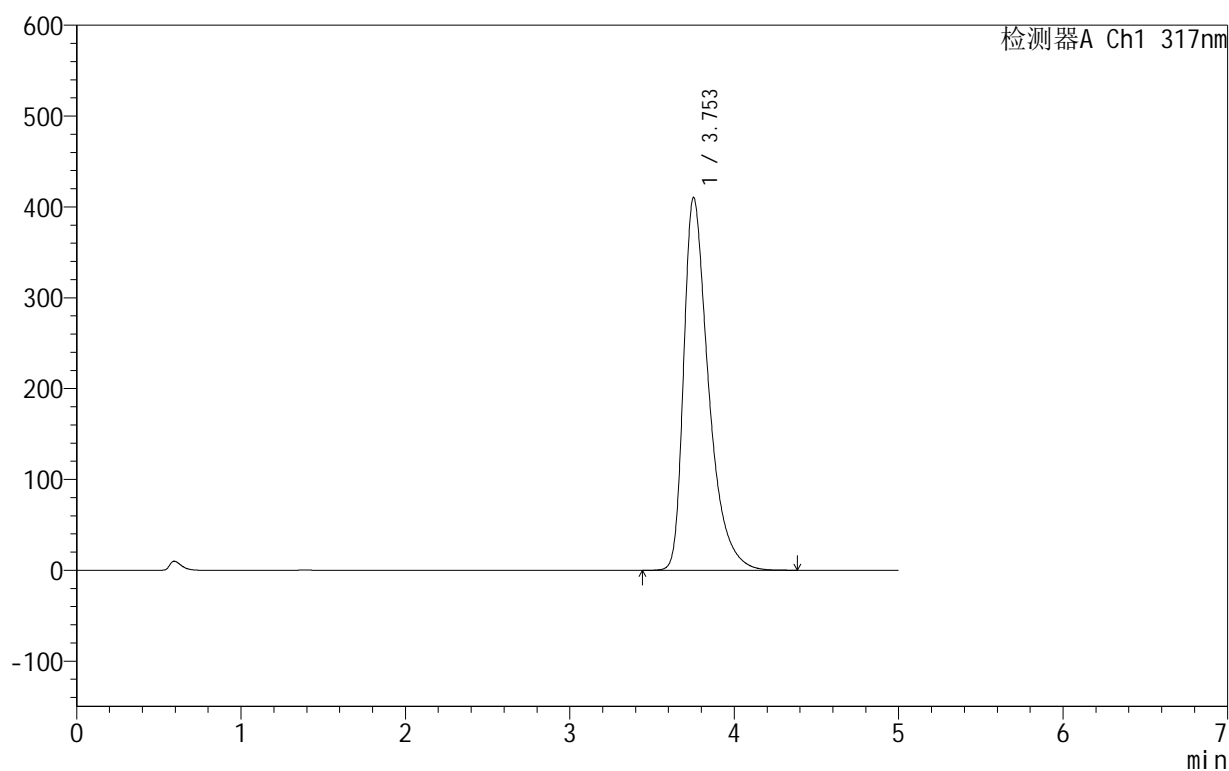
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-974-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 06:47:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:15:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.753	4314540	100.000	410208	3172	1.504	--
总计		4314540	100.000	410208			

图213 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

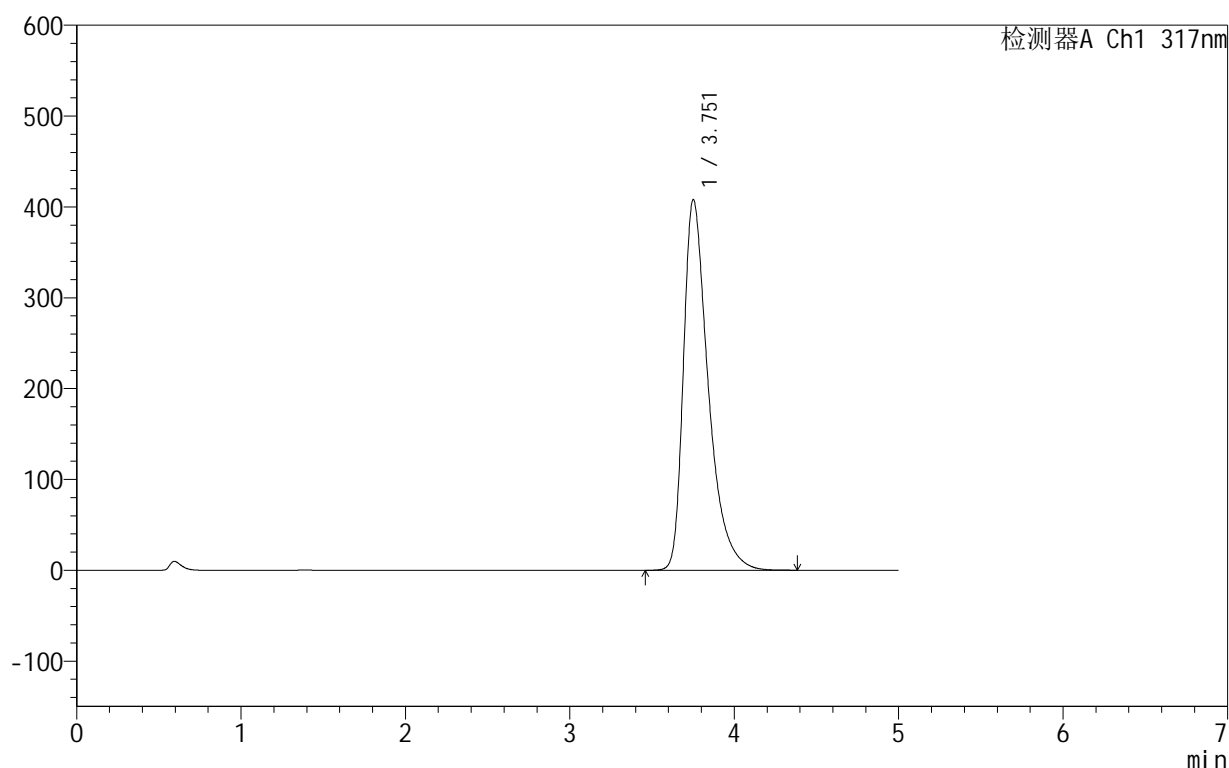
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-975-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 06:53:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:15:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.751	4289060	100.000	407362	3170	1.503	--
总计		4289060	100.000	407362			

图214 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

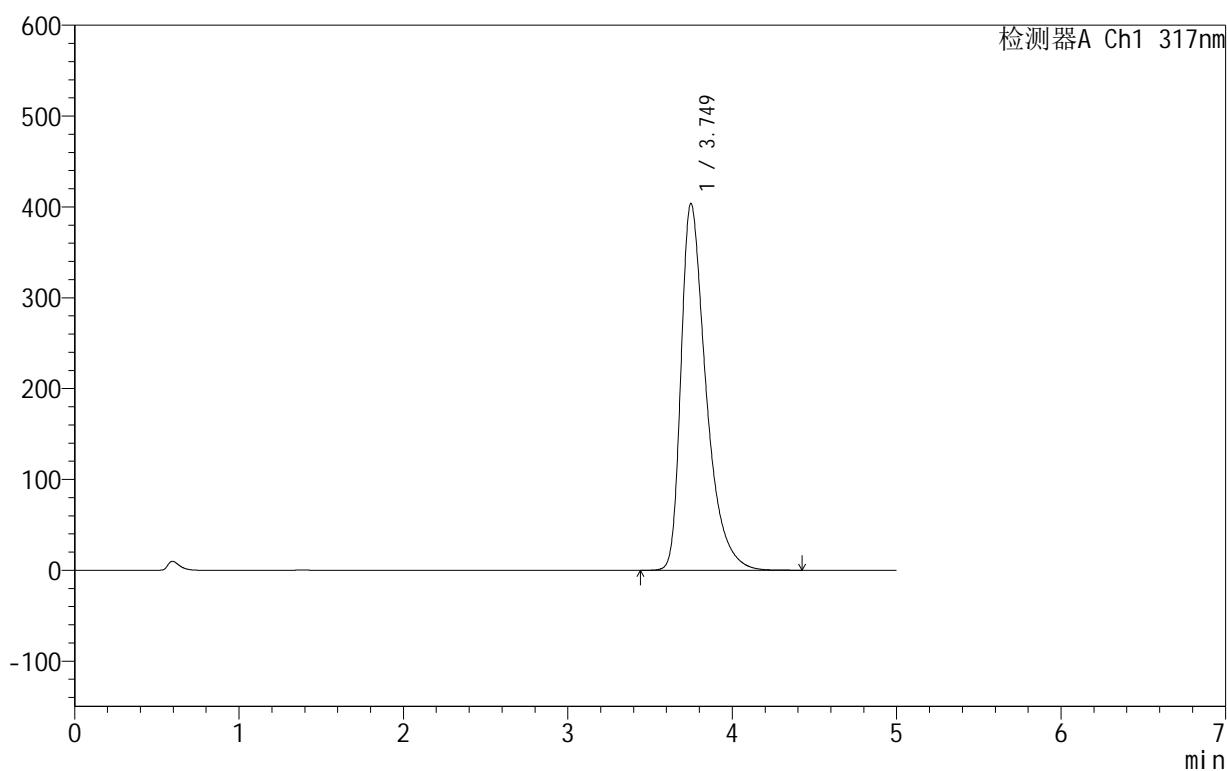
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-976-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 06:58:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:15:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	4267259	100.000	403747	3131	1.503	--
总计		4267259	100.000	403747			

图215 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

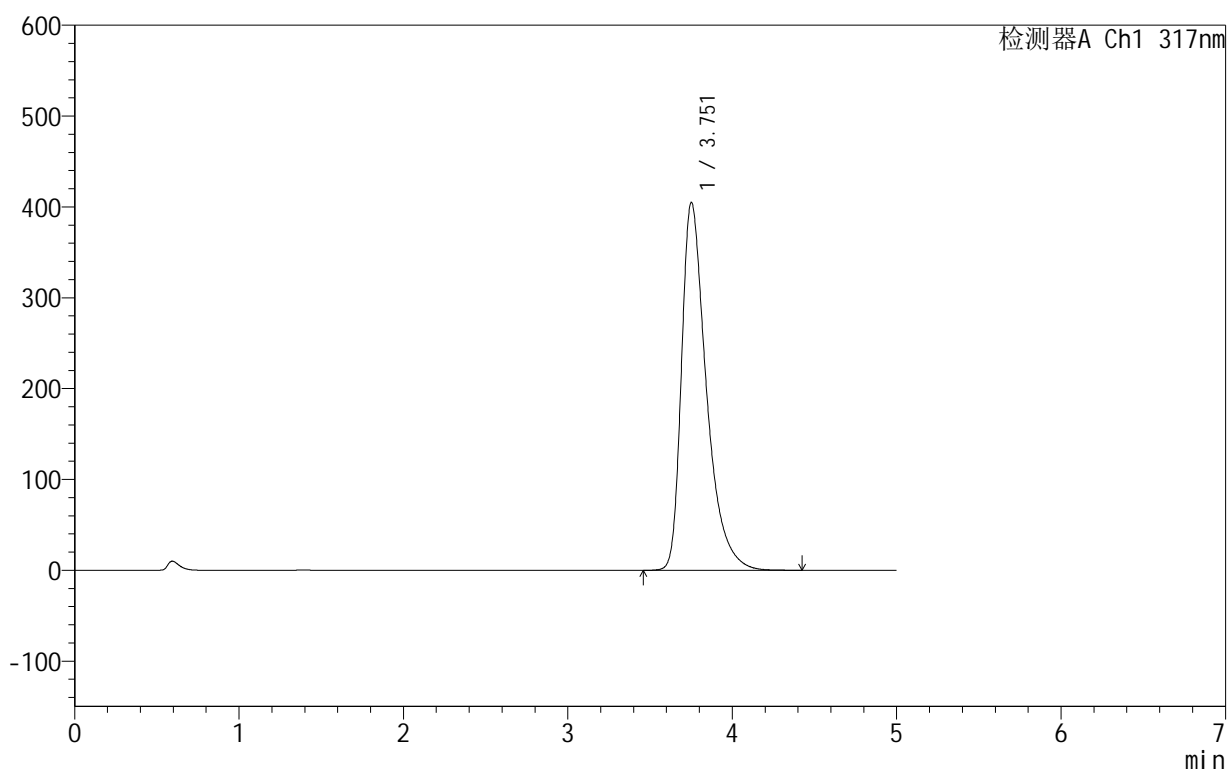
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-977-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 07:04:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:15:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.751	4258053	100.000	404472	3170	1.501	--
总计		4258053	100.000	404472			

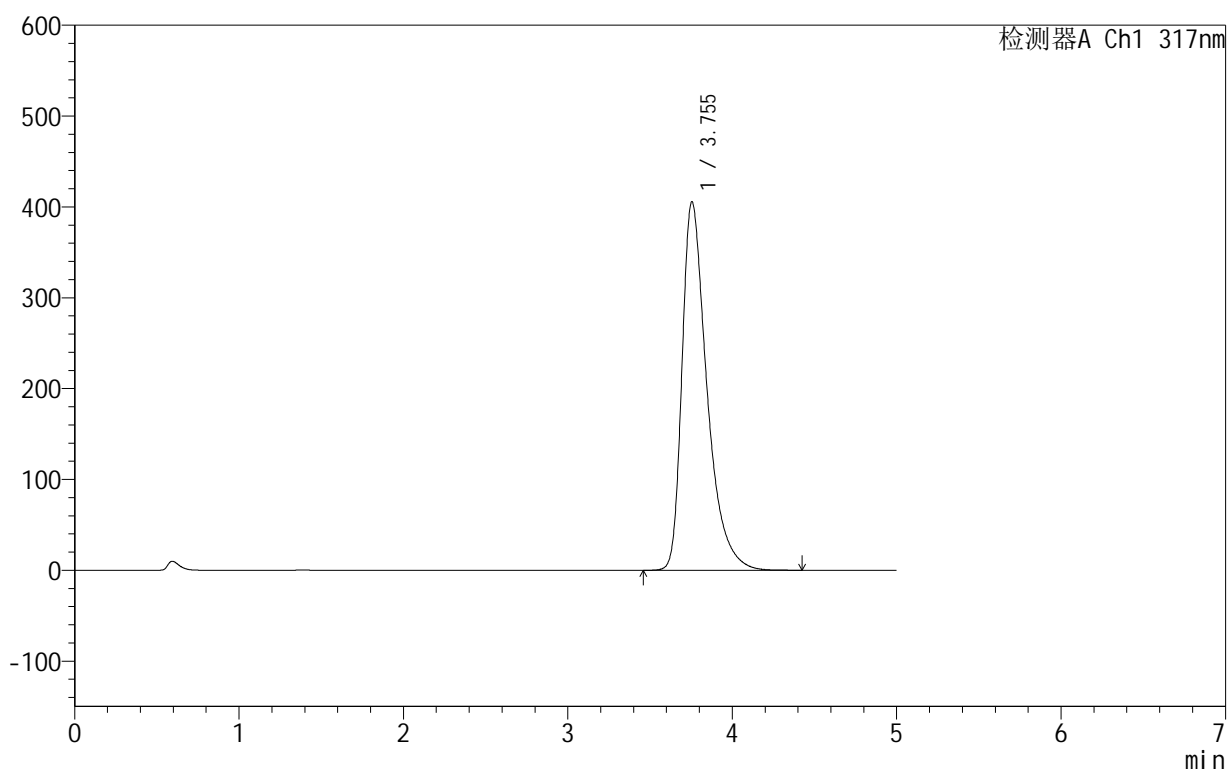
图216 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-978-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 07:09:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:15:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.755	4267338	100.000	405785	3174	1.500	--
总计		4267338	100.000	405785			

图217 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

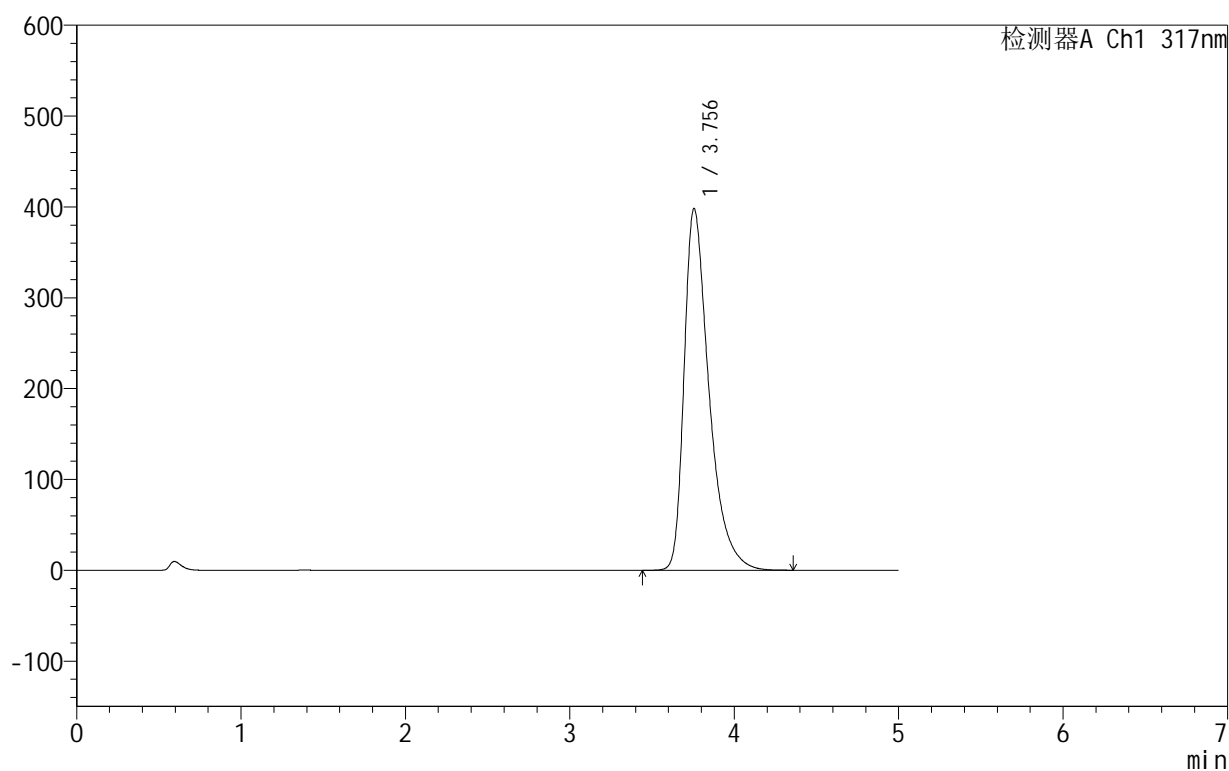
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-979-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 07:14:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:15:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.756	4185887	100.000	398318	3177	1.496	--
总计		4185887	100.000	398318			

图218 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

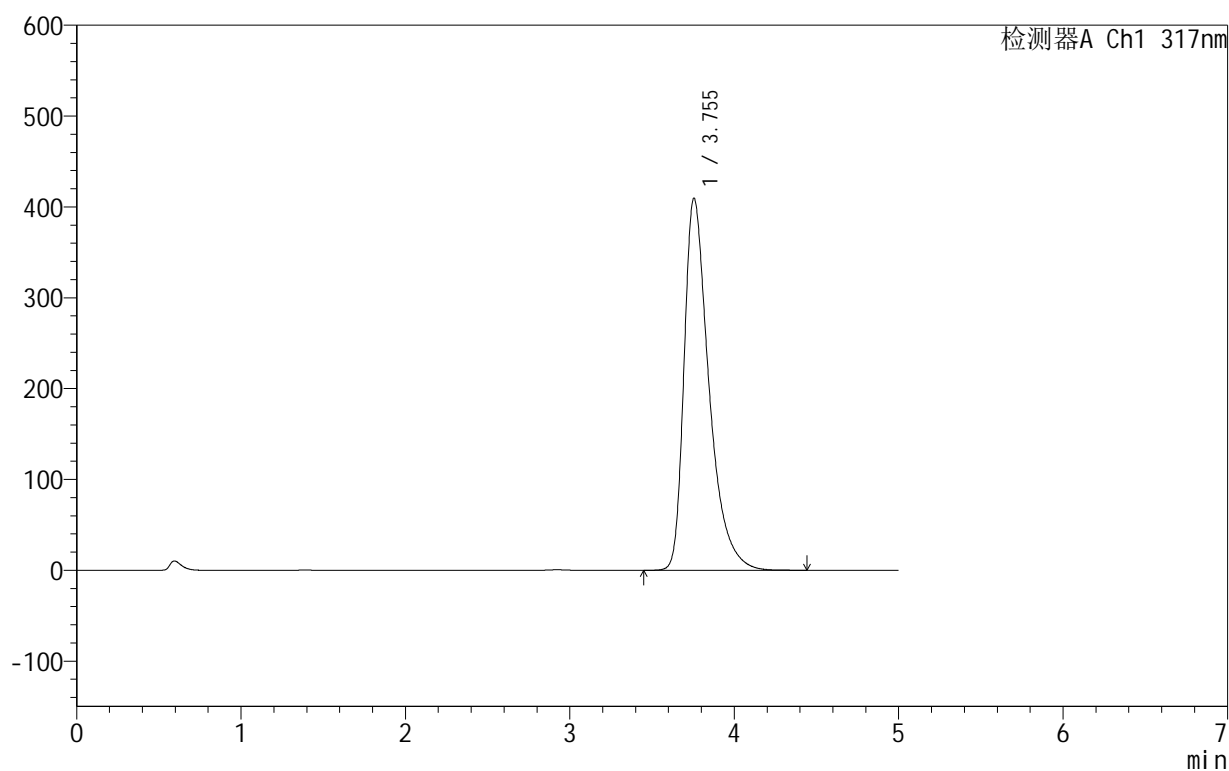
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-980-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 07:20:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:15:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.755	4315063	100.000	409731	3161	1.503	--
总计		4315063	100.000	409731			

图219 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

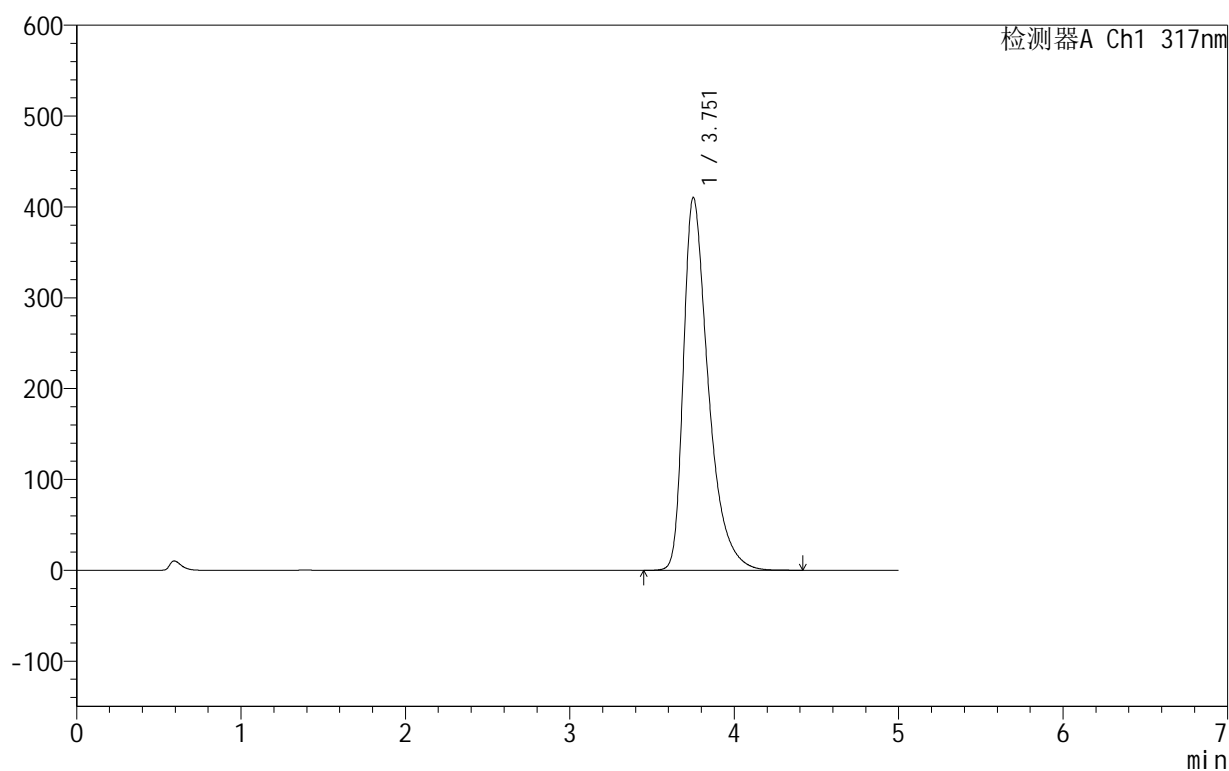
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-981-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 07:25:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:15:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.751	4318342	100.000	409725	3161	1.504	--
总计		4318342	100.000	409725			

图220 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

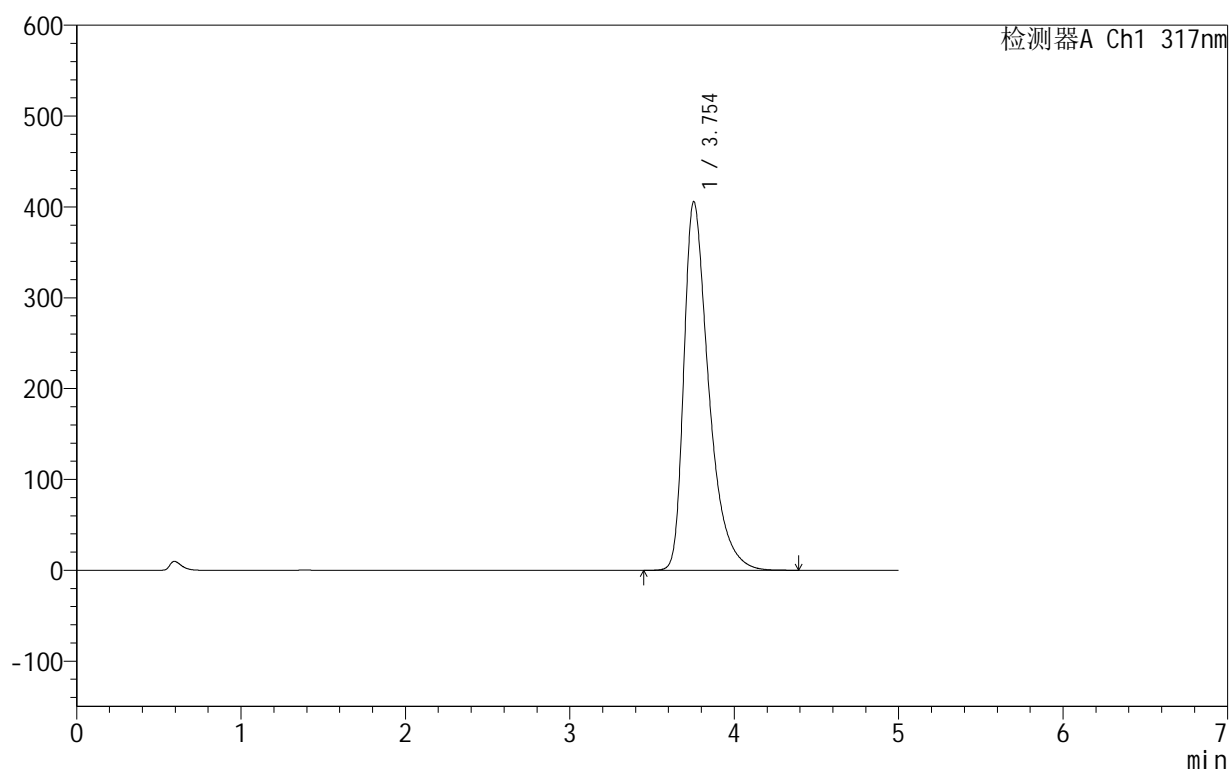
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-982-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 07:31:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:15:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.754	4268669	100.000	405854	3171	1.501	--
总计		4268669	100.000	405854			

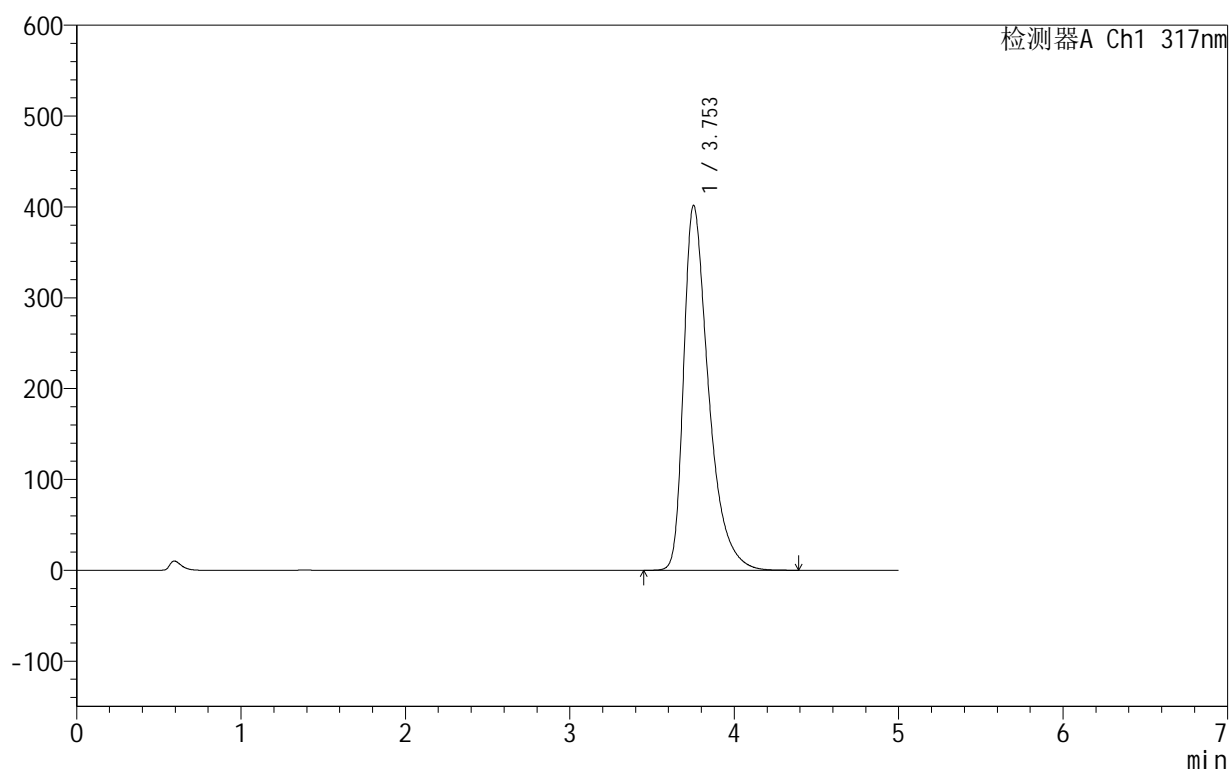
图221 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-983-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 07:36:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:16:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.753	4226833	100.000	401543	3165	1.499	--
总计		4226833	100.000	401543			

图222 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

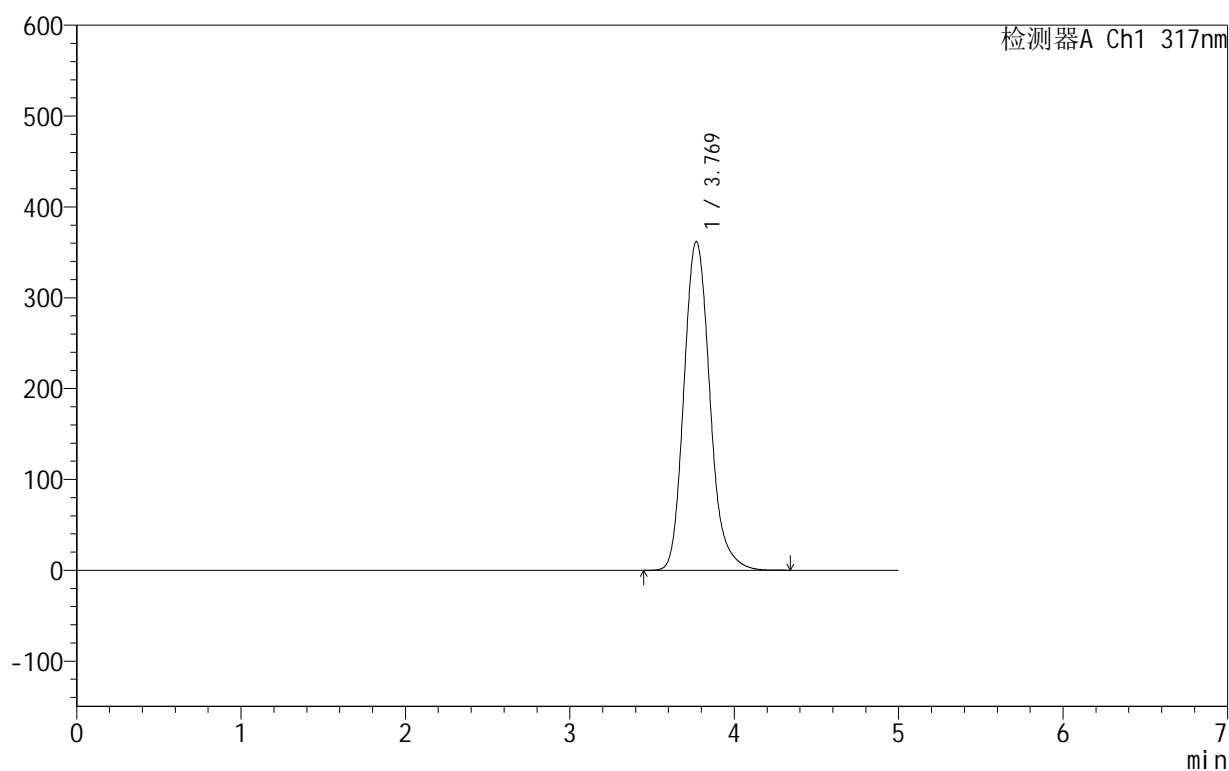
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-984-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 07:41:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:16:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	3972102	100.000	361751	2926	1.187	--
总计		3972102	100.000	361751			

图223 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

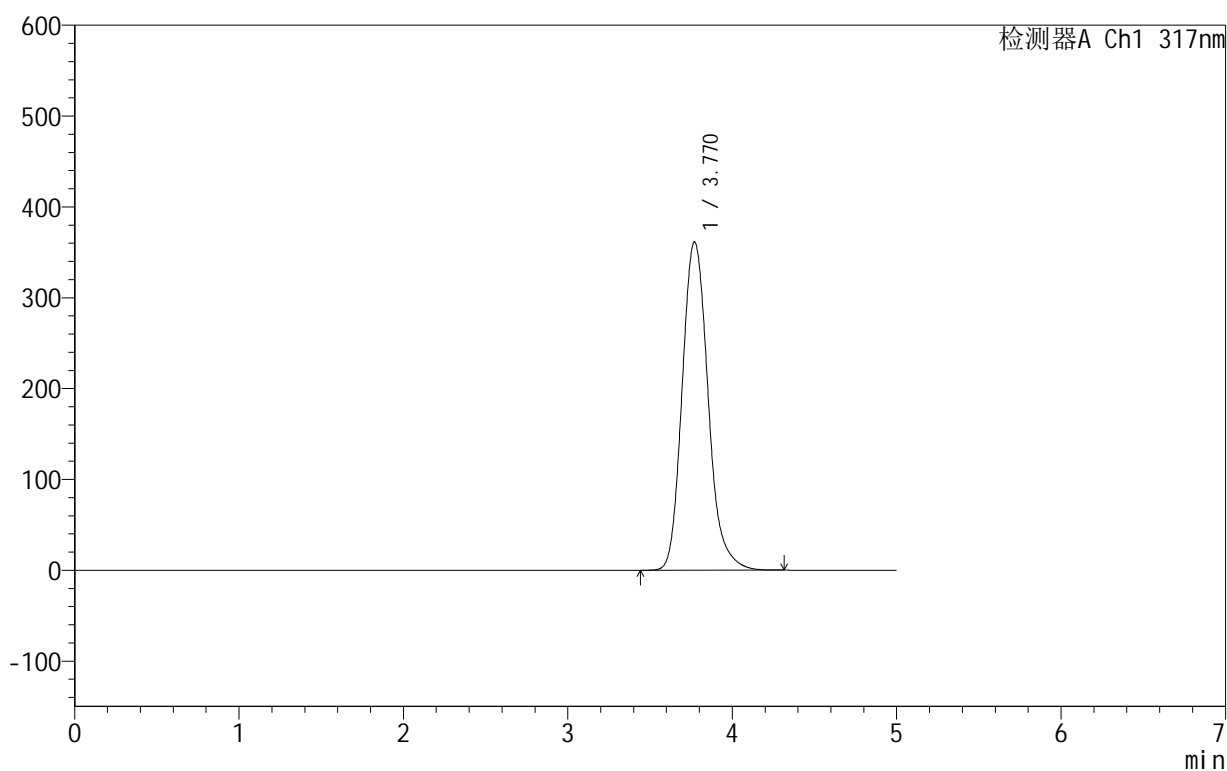
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-34/24-985-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 07:47:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:16:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	3965202	100.000	361440	2924	1.187	--
总计		3965202	100.000	361440			

图224 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2