



### 非布司他片项目信息

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

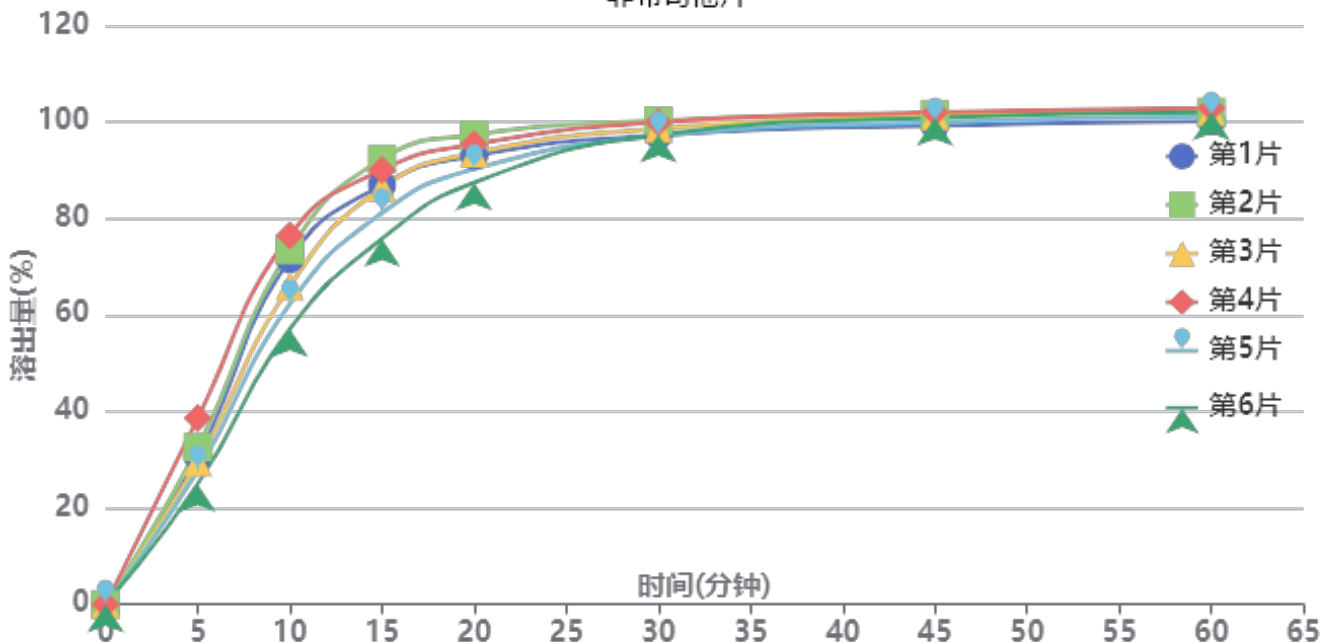
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.29	3902689	3896460	3895839	3892713	3904912	3898523	0.14
2	10.43	3981003	3991121				3986062	0.18

单位质量响应值		RSD%	判断
378865.21	382172.77	0.62	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-2024091313批-pH6.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1295272	-	1295272	30.636	30.68	15.20	30.64	30.68	15.20
	2	1377046	-	1377046	32.570			32.57		
	3	1245644	-	1245644	29.462			29.46		
	4	1632233	-	1632233	38.606			38.61		
	5	1176864	-	1176864	27.836			27.84		
	6	1055337	-	1055337	24.961			24.96		
10min	1	3023704	-	3023704	71.518	67.76	10.85	71.59	67.82	10.85
	2	3102876	-	3102876	73.390			73.46		
	3	2786919	-	2786919	65.917			65.98		
	4	3231456	-	3231456	76.432			76.52		
	5	2631061	-	2631061	62.231			62.29		
	6	2411944	-	2411944	57.048			57.10		
15min	1	3665820	-	3665820	86.705	85.24	7.10	86.93	85.46	7.11
	2	3895006	-	3895006	92.126			92.36		
	3	3644514	-	3644514	86.201			86.41		
	4	3797710	-	3797710	89.825			90.08		
	5	3423848	-	3423848	80.982			81.18		
	6	3195943	-	3195943	75.592			75.77		
20min	1	3913181	-	3913181	92.556	92.42	3.81	92.98	92.83	3.84
	2	4097078	-	4097078	96.906			97.35		
	3	3937567	-	3937567	93.133			93.54		
	4	4014744	-	4014744	94.958			95.41		
	5	3799504	-	3799504	89.867			90.25		
	6	3682347	-	3682347	87.096			87.45		
30min	1	4085920	-	4085920	96.642	97.83	1.43	97.27	98.44	1.46
	2	4212745	-	4212745	99.641			100.30		
	3	4145445	-	4145445	98.050			98.66		
	4	4198590	-	4198590	99.307			99.97		
	5	4079750	-	4079750	96.496			97.08		
	6	4093648	-	4093648	96.824			97.37		
45min	1	4160768	-	4160768	98.412	99.99	1.04	99.25	100.82	1.05
	2	4261258	-	4261258	100.789			101.67		
	3	4243363	-	4243363	100.366			101.19		
	4	4275009	-	4275009	101.114			102.00		
	5	4190879	-	4190879	99.124			99.92		
	6	4234480	-	4234480	100.155			100.91		
60min	1	4190328	-	4190328	99.111	100.70	0.93	100.17	101.75	0.93
	2	4270789	-	4270789	101.014			102.12		
	3	4274785	-	4274785	101.109			102.16		
	4	4302516	-	4302516	101.765			102.88		
	5	4235363	-	4235363	100.176			101.19		
	6	4271098	-	4271098	101.022			102.00		
极限	1	4235057	-	4235057	100.169	101.32	0.79	101.45	102.60	0.78
	2	4273163	-	4273163	101.070			102.40		
	3	4294983	-	4294983	101.586			102.86		
	4	4323492	-	4323492	102.261			103.60		
	5	4261584	-	4261584	100.796			102.03		
	6	4313893	-	4313893	102.034			103.24		



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

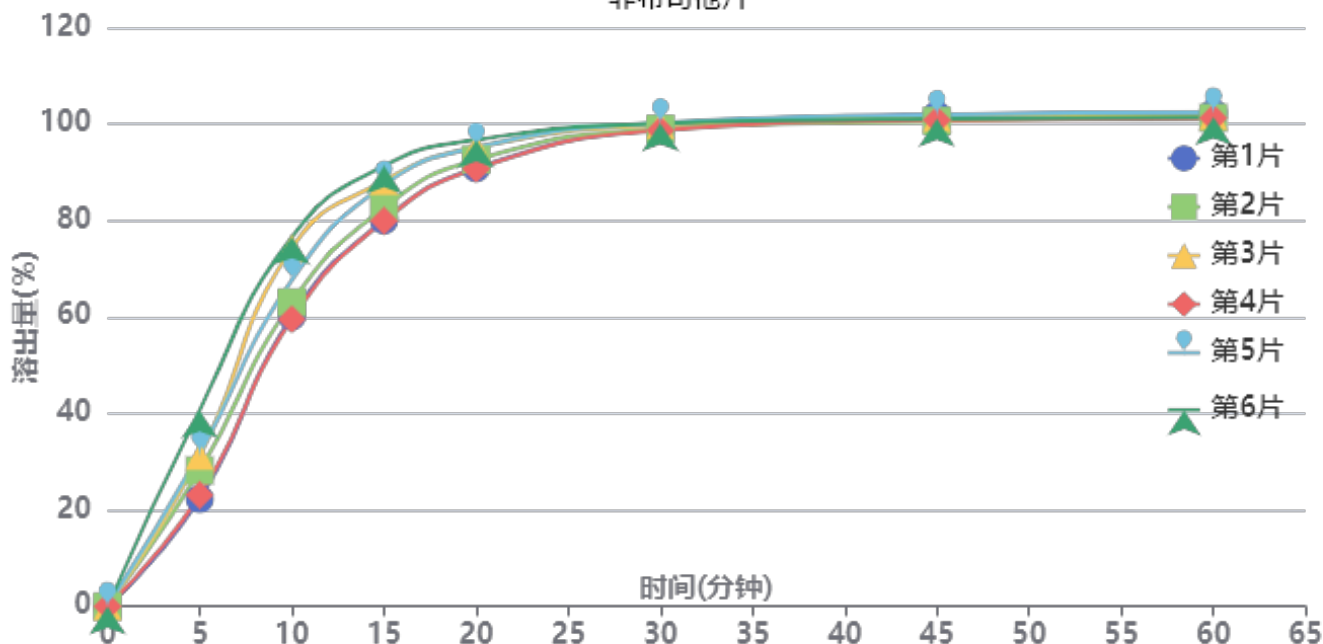
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.29	3918826	3922993	3925767	3926162	3927936	3924337	0.10
2	10.43	3969880	3976413				3973146	0.12
单位质量响应值				RSD%	判断			
381373.86			380934.42	0.09	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-2024091313批-pH6.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	943159	-	943159	22.270	29.55	22.99	22.27	29.55	22.98
	2	1193295	-	1193295	28.177			28.18		
	3	1322594	-	1322594	31.230			31.23		
	4	976303	-	976303	23.053			23.05		
	5	1347010	-	1347010	31.806			31.81		
	6	1725967	-	1725967	40.754			40.75		
10min	1	2544503	-	2544503	60.082	66.79	10.89	60.13	66.86	10.89
	2	2666536	-	2666536	62.964			63.03		
	3	3143601	-	3143601	74.228			74.30		
	4	2516713	-	2516713	59.426			59.48		
	5	2860925	-	2860925	67.554			67.62		
	6	3239946	-	3239946	76.503			76.59		
15min	1	3381572	-	3381572	79.847	84.71	5.56	80.03	84.92	5.58
	2	3491484	-	3491484	82.443			82.65		
	3	3726734	-	3726734	87.998			88.23		
	4	3377097	-	3377097	79.742			79.92		
	5	3689946	-	3689946	87.129			87.35		
	6	3857052	-	3857052	91.075			91.34		
20min	1	3832895	-	3832895	90.504	93.14	2.65	90.86	93.54	2.69
	2	3905446	-	3905446	92.217			92.60		
	3	4011839	-	4011839	94.730			95.16		
	4	3826880	-	3826880	90.362			90.72		
	5	4012575	-	4012575	94.747			95.16		
	6	4077128	-	4077128	96.271			96.73		
30min	1	4170650	-	4170650	98.479	98.87	0.63	99.04	99.48	0.67
	2	4166596	-	4166596	98.384			98.97		
	3	4199569	-	4199569	99.162			99.80		
	4	4155601	-	4155601	98.124			98.69		
	5	4218628	-	4218628	99.612			100.24		
	6	4212465	-	4212465	99.467			100.14		
45min	1	4281752	-	4281752	101.103	100.45	0.56	101.88	101.28	0.55
	2	4226507	-	4226507	99.798			100.61		
	3	4254433	-	4254433	100.458			101.32		
	4	4236351	-	4236351	100.031			100.81		
	5	4282287	-	4282287	101.116			101.96		
	6	4243313	-	4243313	100.195			101.09		
60min	1	4291218	-	4291218	101.326	100.70	0.55	102.33	101.75	0.55
	2	4247048	-	4247048	100.283			101.31		
	3	4262199	-	4262199	100.641			101.73		
	4	4243937	-	4243937	100.210			101.21		
	5	4295955	-	4295955	101.438			102.51		
	6	4247205	-	4247205	100.287			101.41		
极限	1	4299810	-	4299810	101.529	100.75	0.53	102.76	102.03	0.52
	2	4249820	-	4249820	100.349			101.60		
	3	4260835	-	4260835	100.609			101.92		
	4	4248237	-	4248237	100.312			101.54		
	5	4290459	-	4290459	101.308			102.60		
	6	4251937	-	4251937	100.399			101.74		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-30

复核者:

未审阅版本

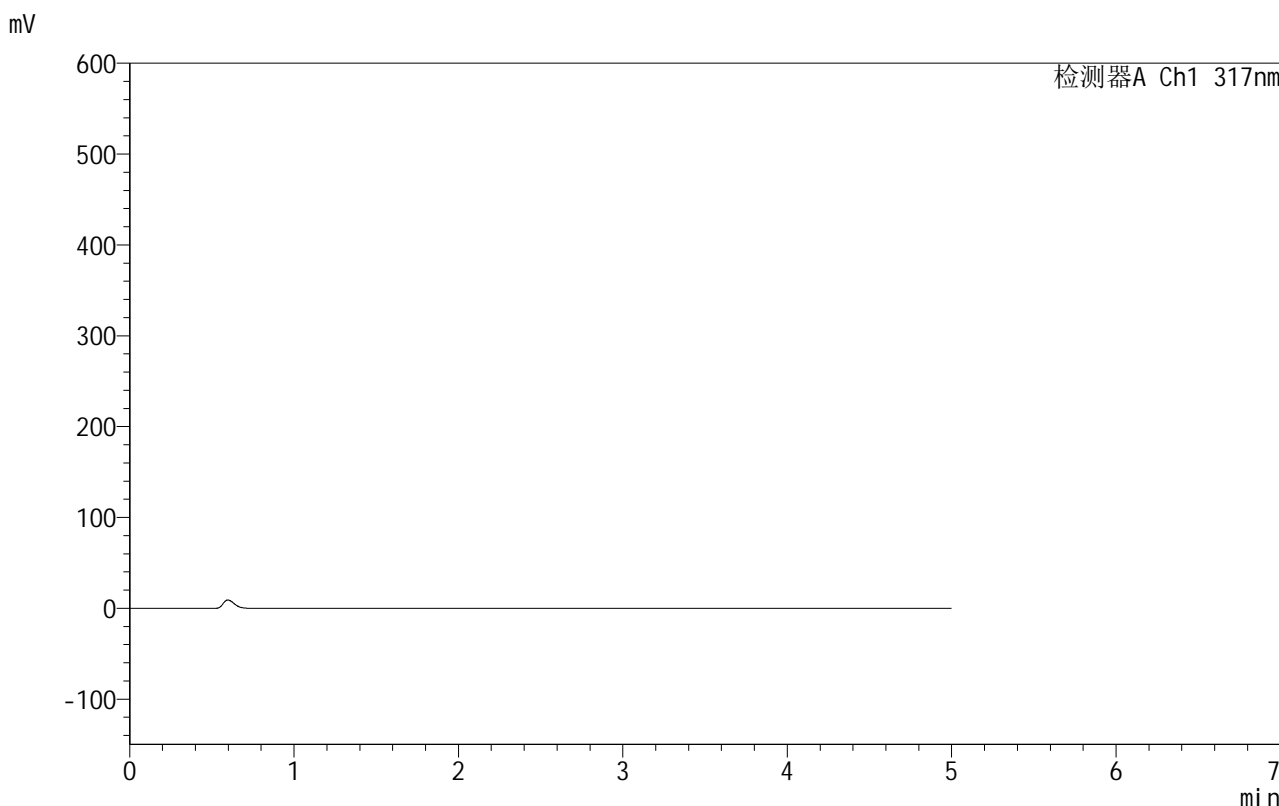


# 999非布司他片

## <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 - 0-35/25-623-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-rj.lcd  
方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.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 11:48:10 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2): 2024/10/30 09:32:36 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
溶剂

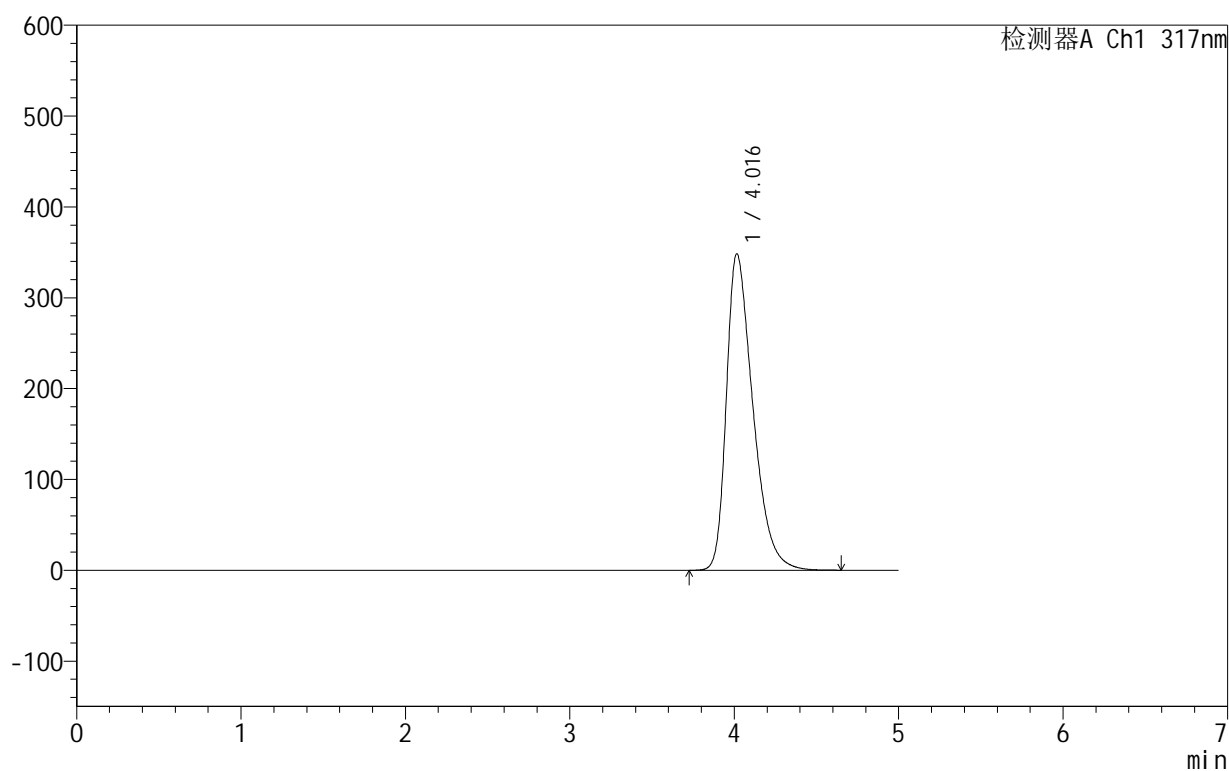
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-624-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 11:53:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:32:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	3902689	100.000	348230	3044	1.431	--
总计		3902689	100.000	348230			

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

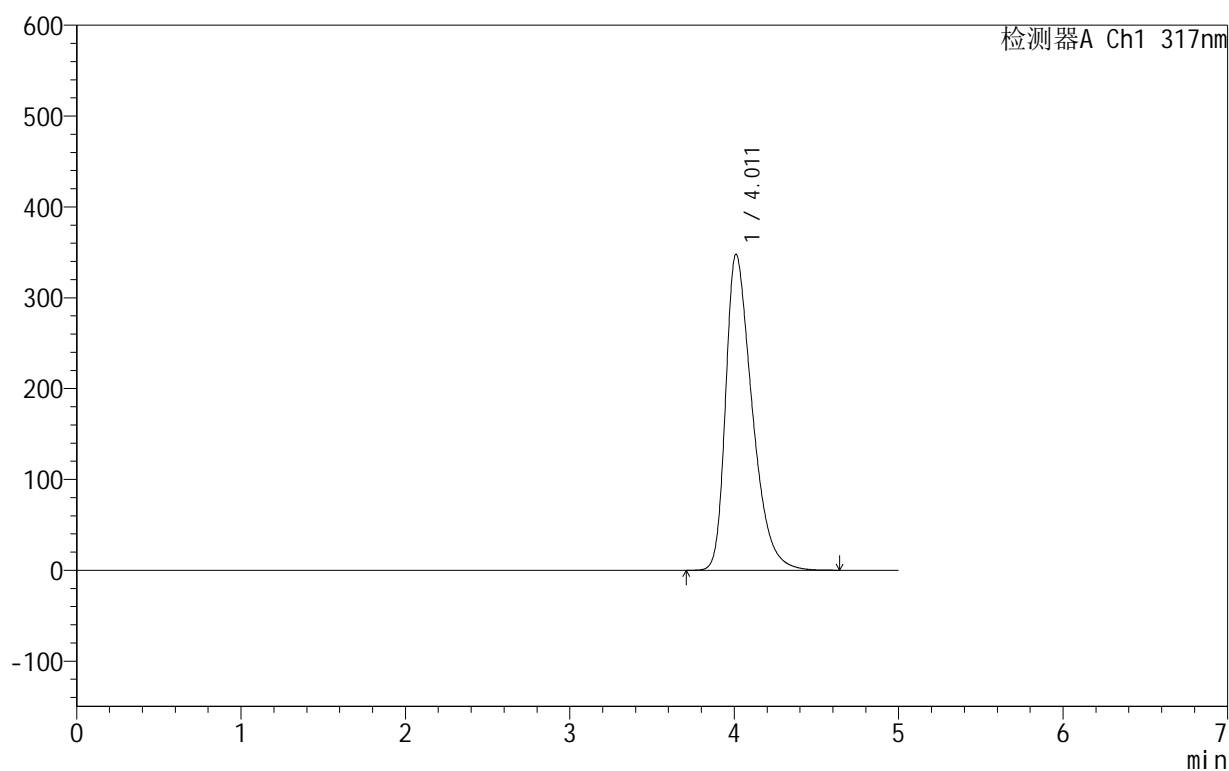
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-625-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 11:58:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:32:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	3896460	100.000	347747	3042	1.436	--
总计		3896460	100.000	347747			

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

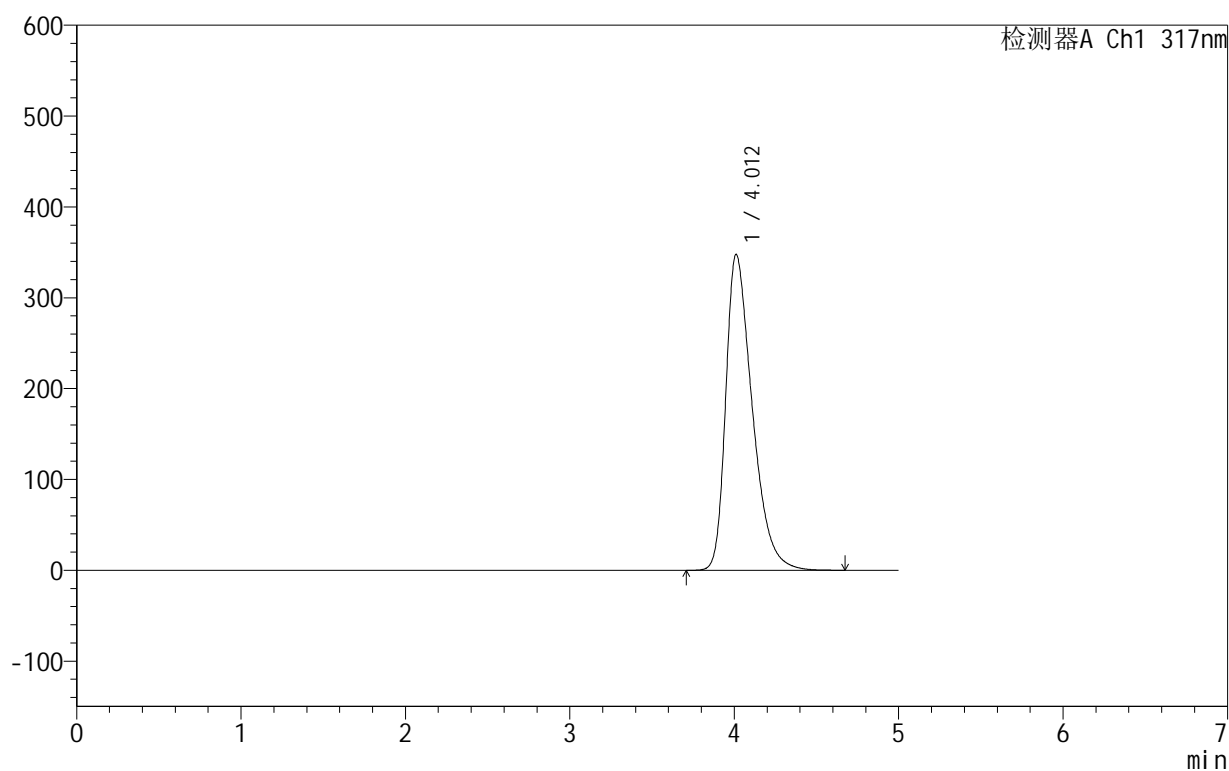
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-626-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 12:04:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:32:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	3895839	100.000	347717	3044	1.438	--
总计		3895839	100.000	347717			

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

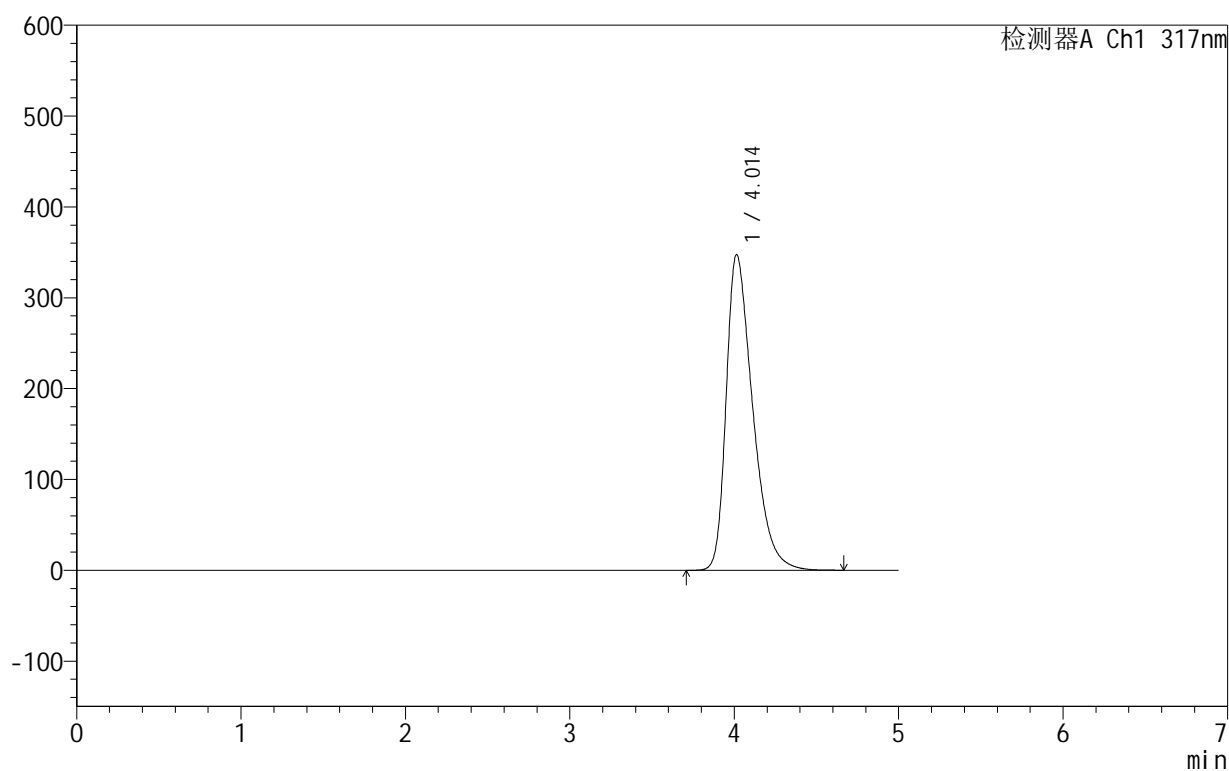
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-627-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 12:09:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:32:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	3892713	100.000	347605	3052	1.439	--
总计		3892713	100.000	347605			

图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

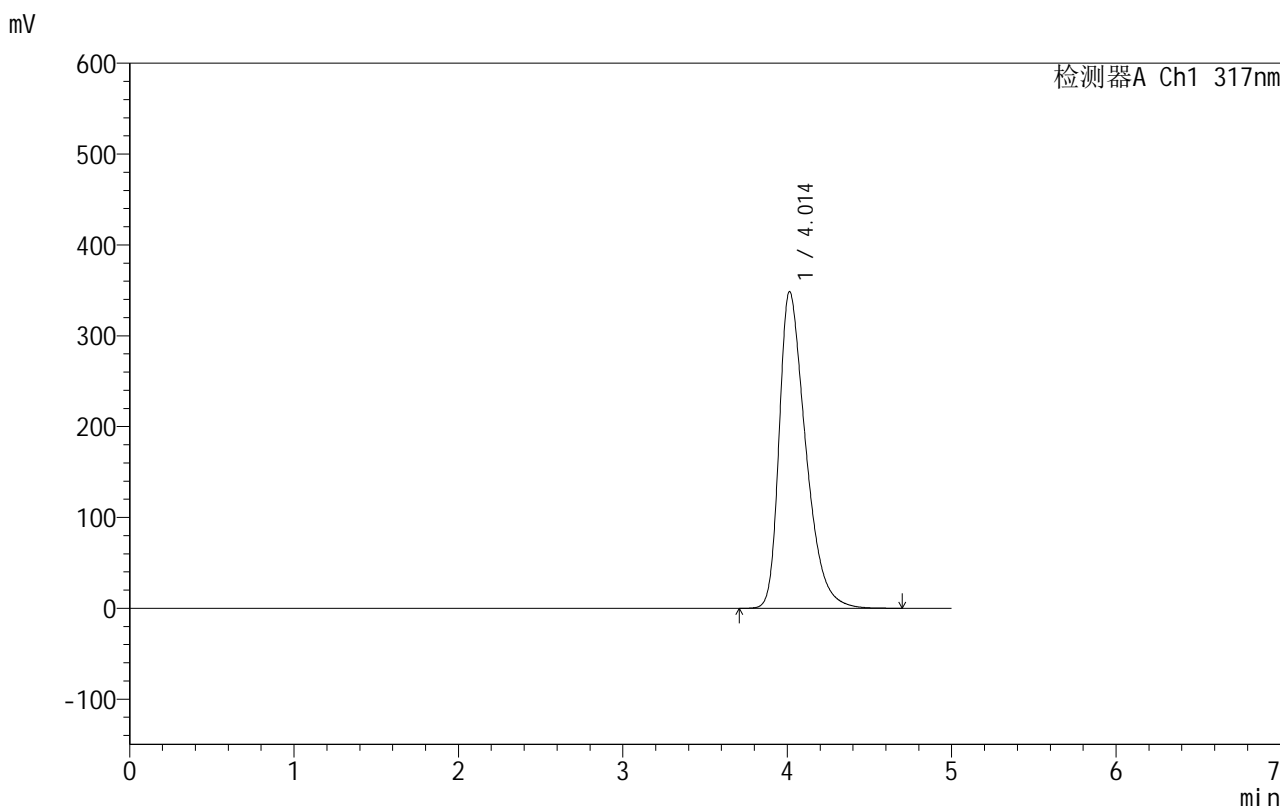


# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-628-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 12:15:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:32:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	4.014	3904912	100.000	348728	3057	1.440	--
总计		3904912	100.000	348728			

图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

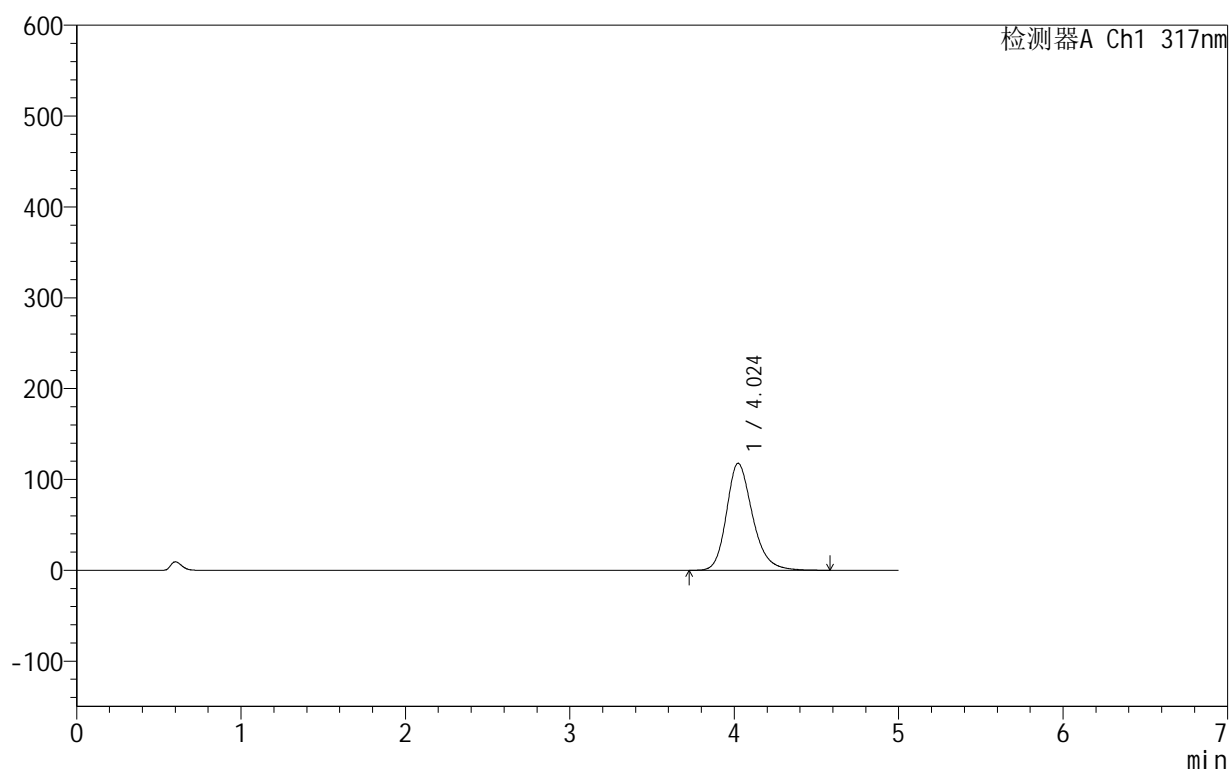
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-629-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 12:20:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:32:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.024	1295272	100.000	117743	3246	1.235	--
总计		1295272	100.000	117743			

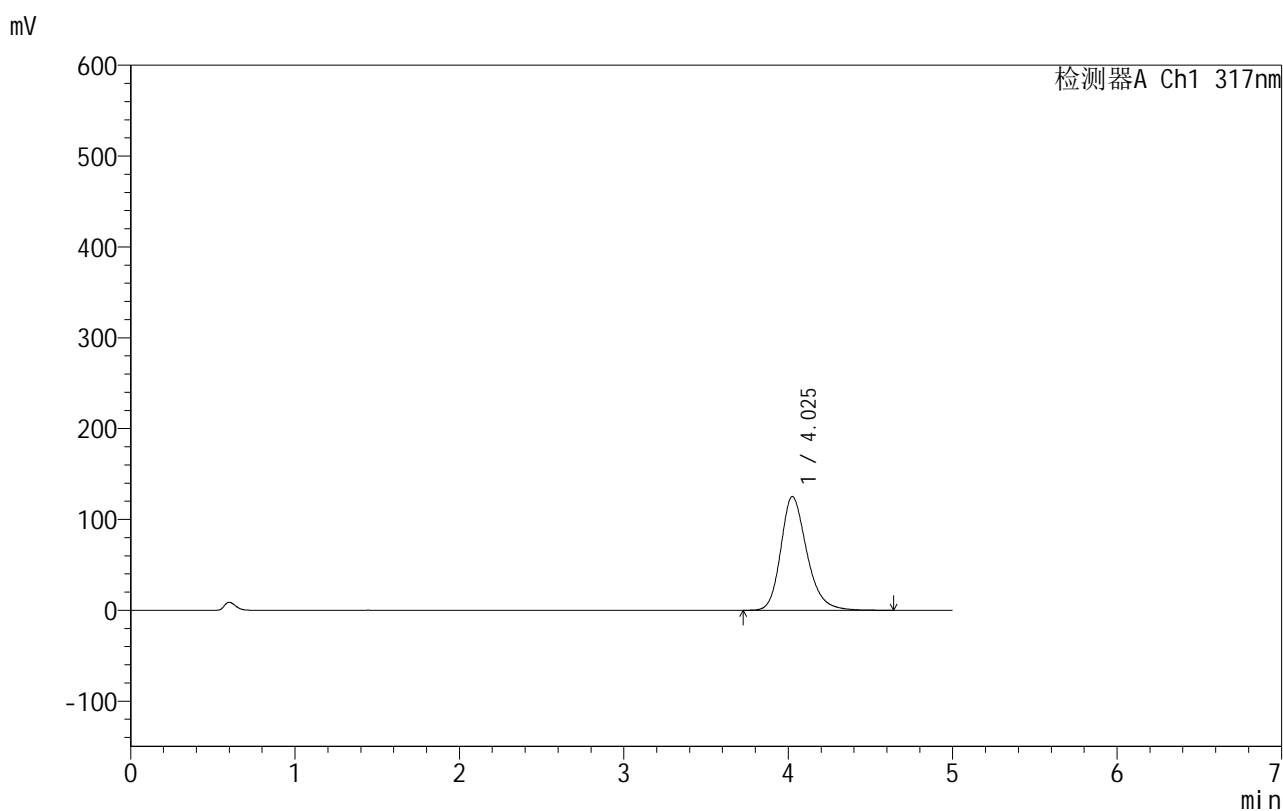
图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-630-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 12:25:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:32:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.025	1377046	100.000	125031	3249	1.243	--
总计		1377046	100.000	125031			

图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

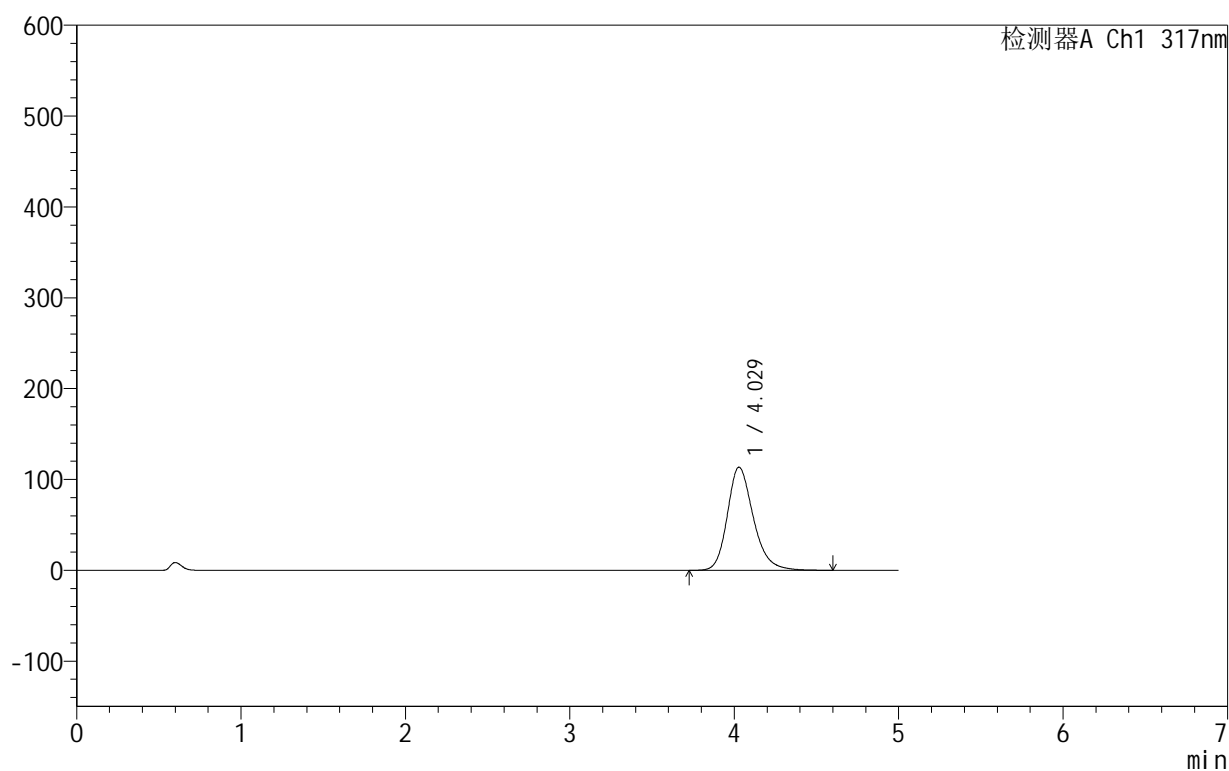
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-631-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 12:31:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:33:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	1245644	100.000	113540	3276	1.232	--
总计		1245644	100.000	113540			

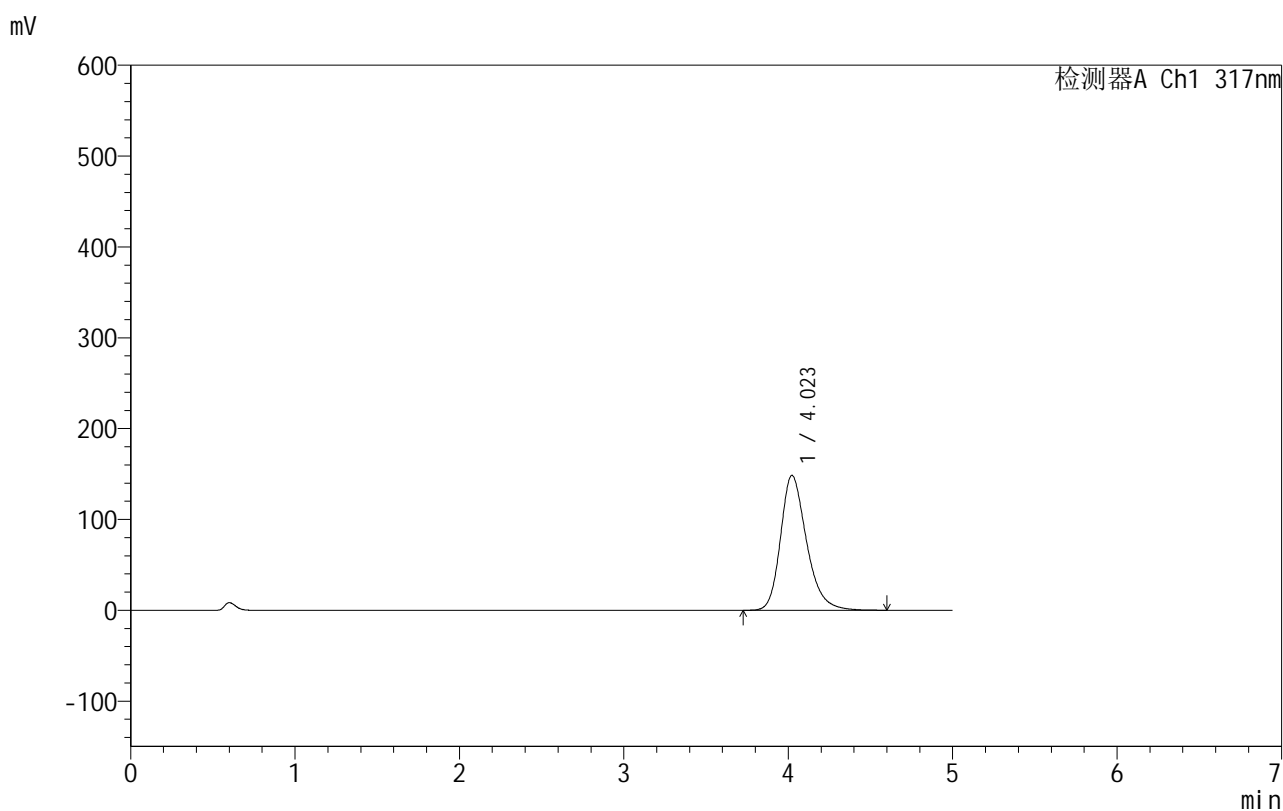
图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-632-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 12:36:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:33:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	1632233	100.000	148509	3252	1.268	--
总计		1632233	100.000	148509			

图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

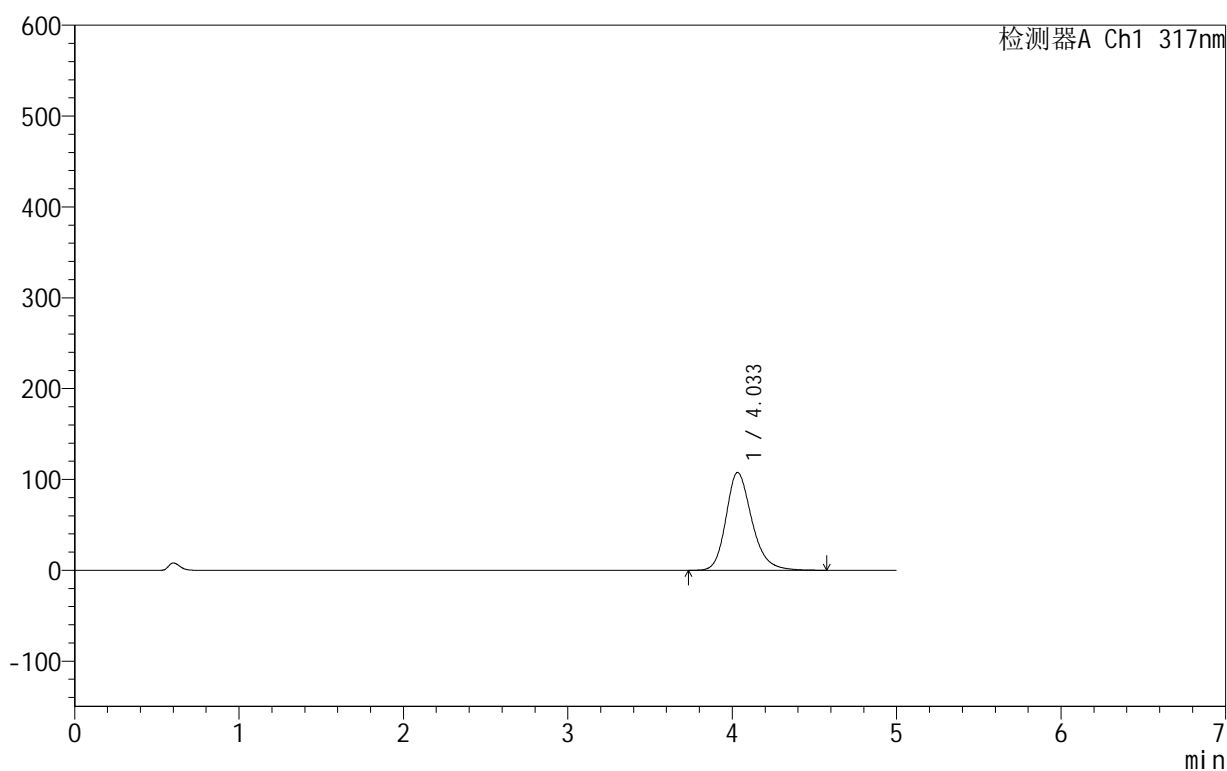
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-633-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 12:42:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:33:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.033	1176864	100.000	107558	3302	1.230	--
总计		1176864	100.000	107558			

图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

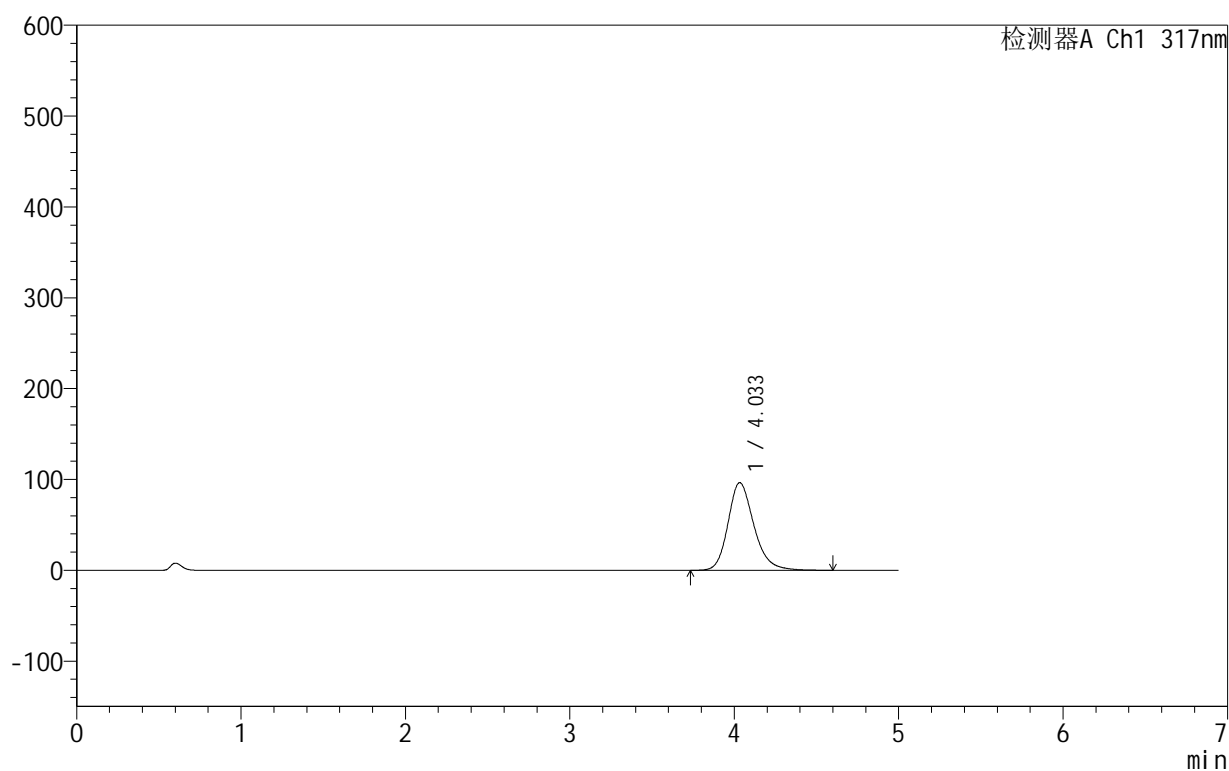
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-634-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 12:47:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:33:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.033	1055337	100.000	96358	3301	1.221	--
总计		1055337	100.000	96358			

图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

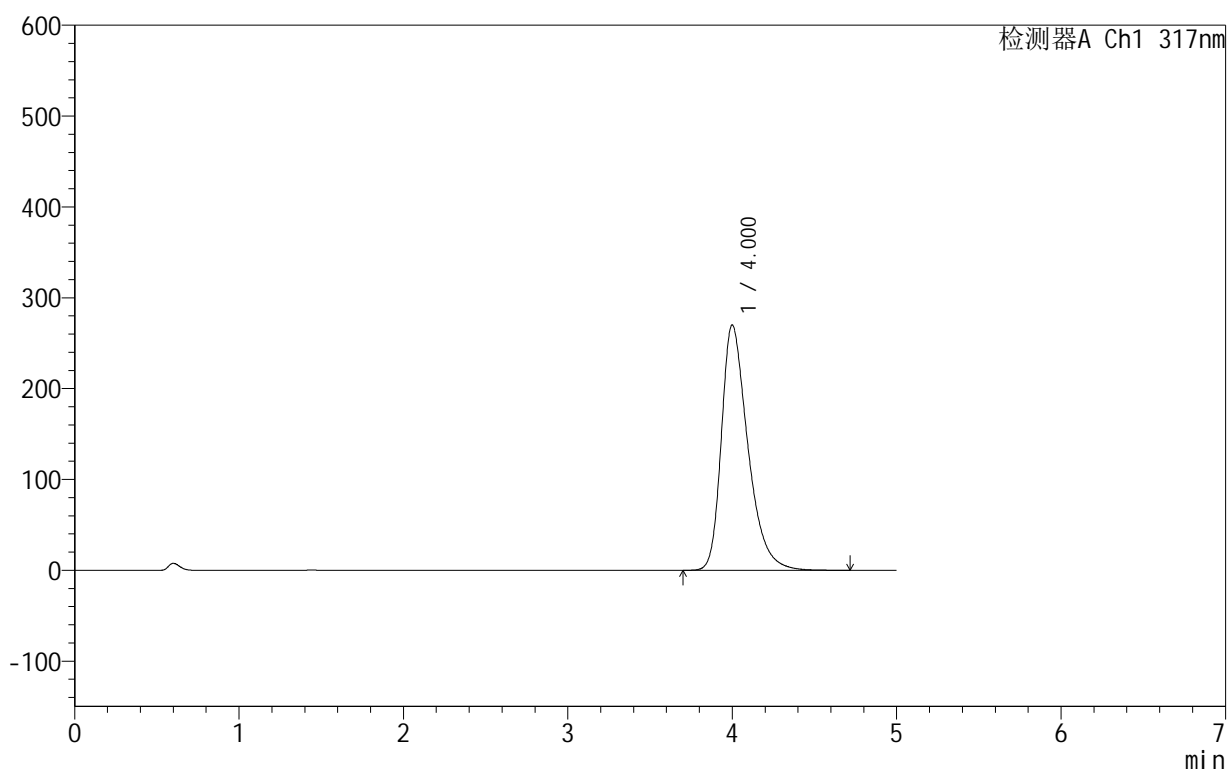
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-635-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 12:52:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:33:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

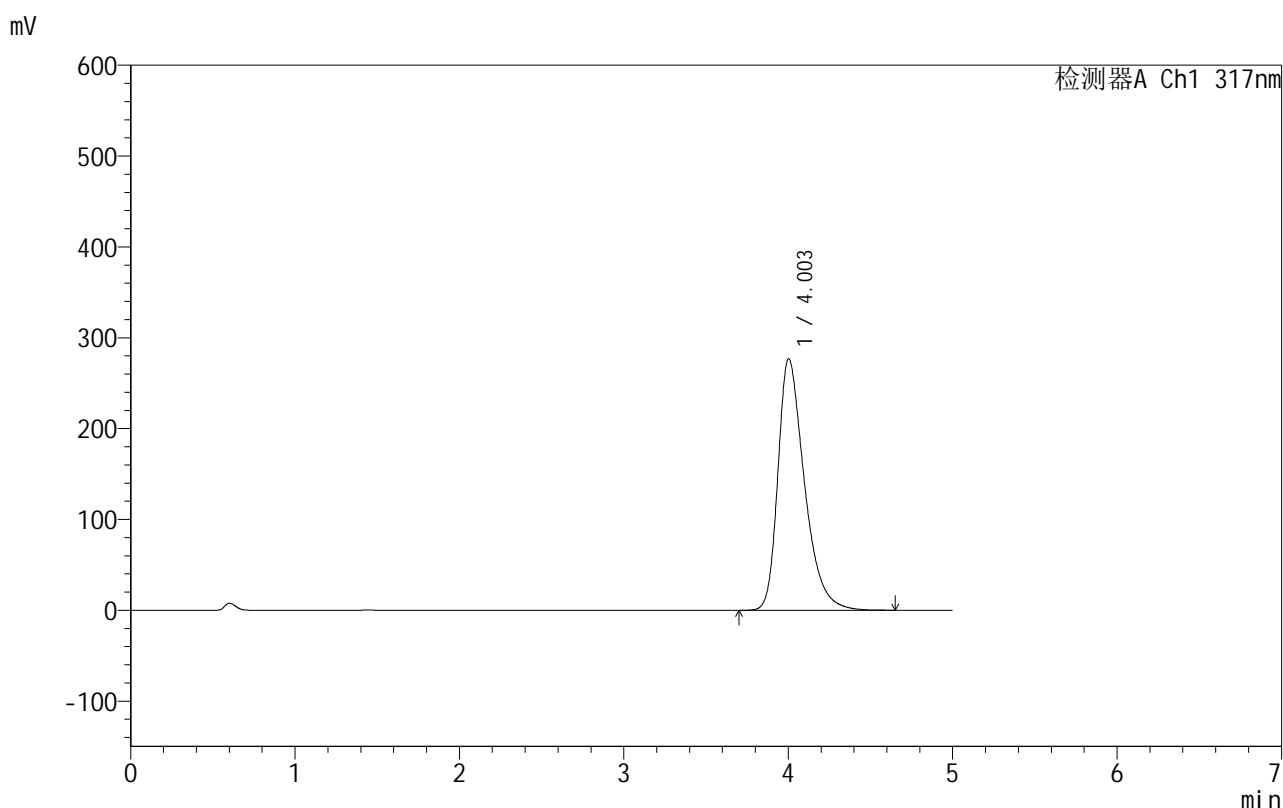
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	3023704	100.000	269963	3100	1.390	--
总计		3023704	100.000	269963			

图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-636-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 12:58:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:33:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.003	3102876	100.000	276900	3100	1.399	--
总计		3102876	100.000	276900			

图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

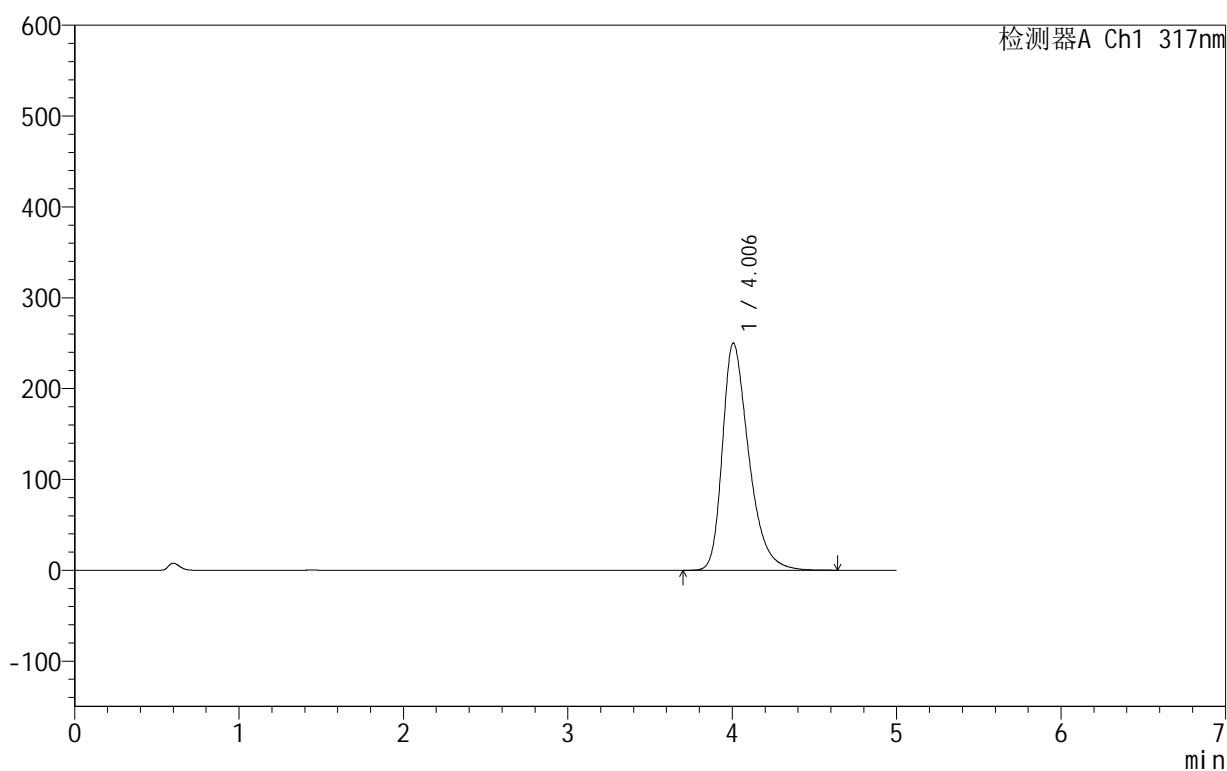
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-637-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 13:03:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:33:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.006	2786919	100.000	250183	3145	1.374	--
总计		2786919	100.000	250183			

图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

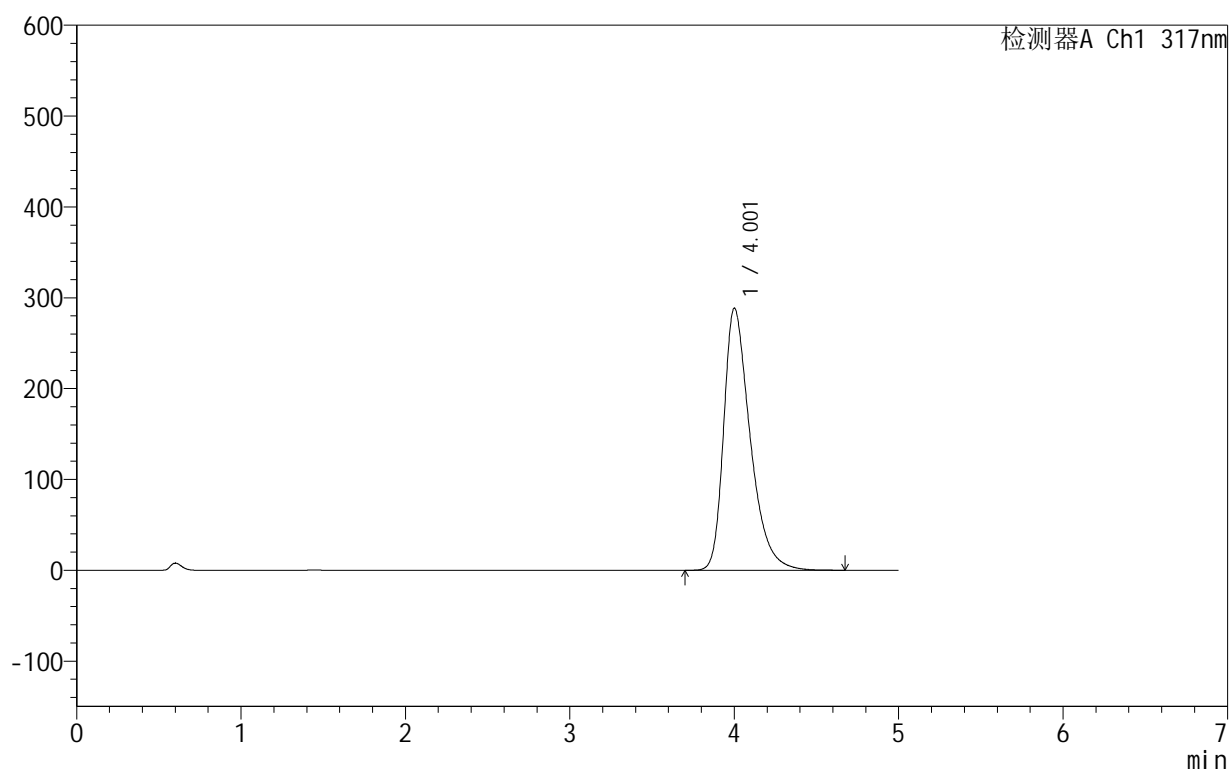
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-638-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 13:08:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:33:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.001	3231456	100.000	288210	3101	1.415	--
总计		3231456	100.000	288210			

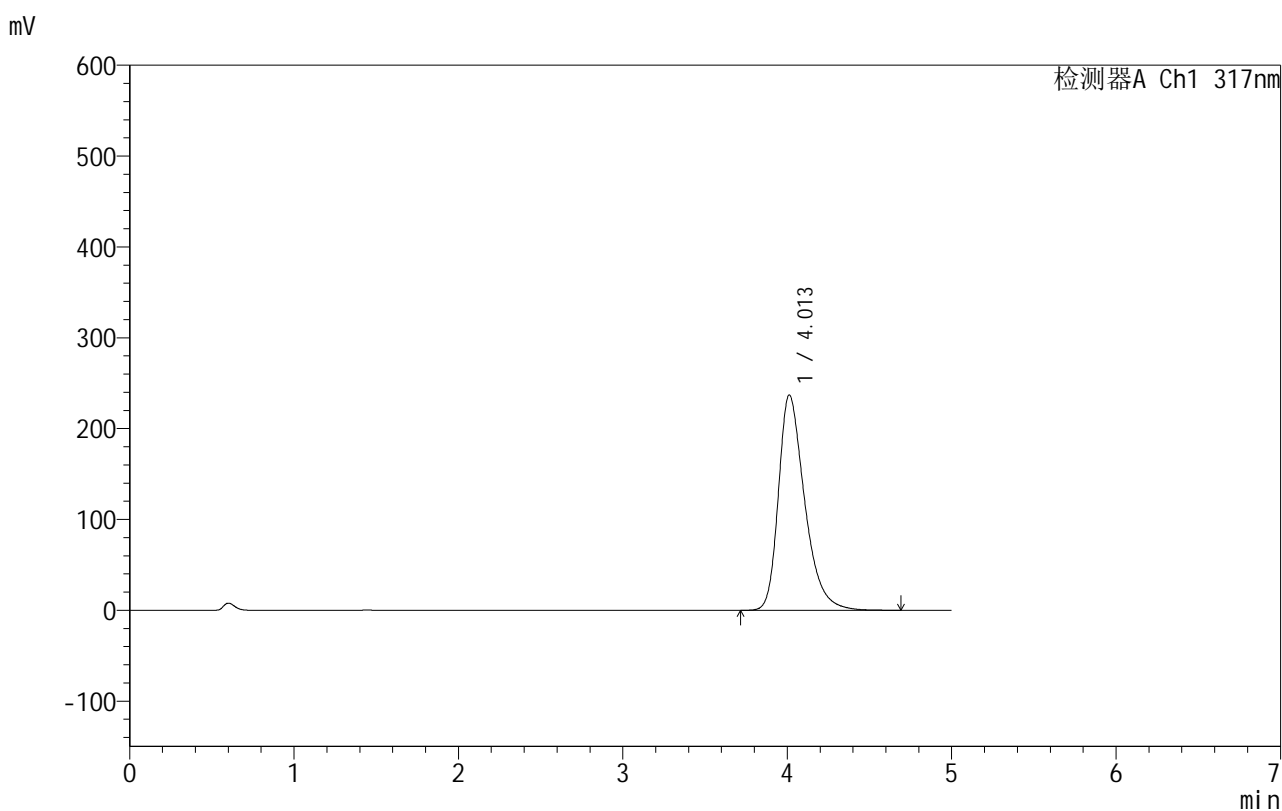
图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-639-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 13:14:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:33:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	2631061	100.000	237025	3182	1.367	--
总计		2631061	100.000	237025			

图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

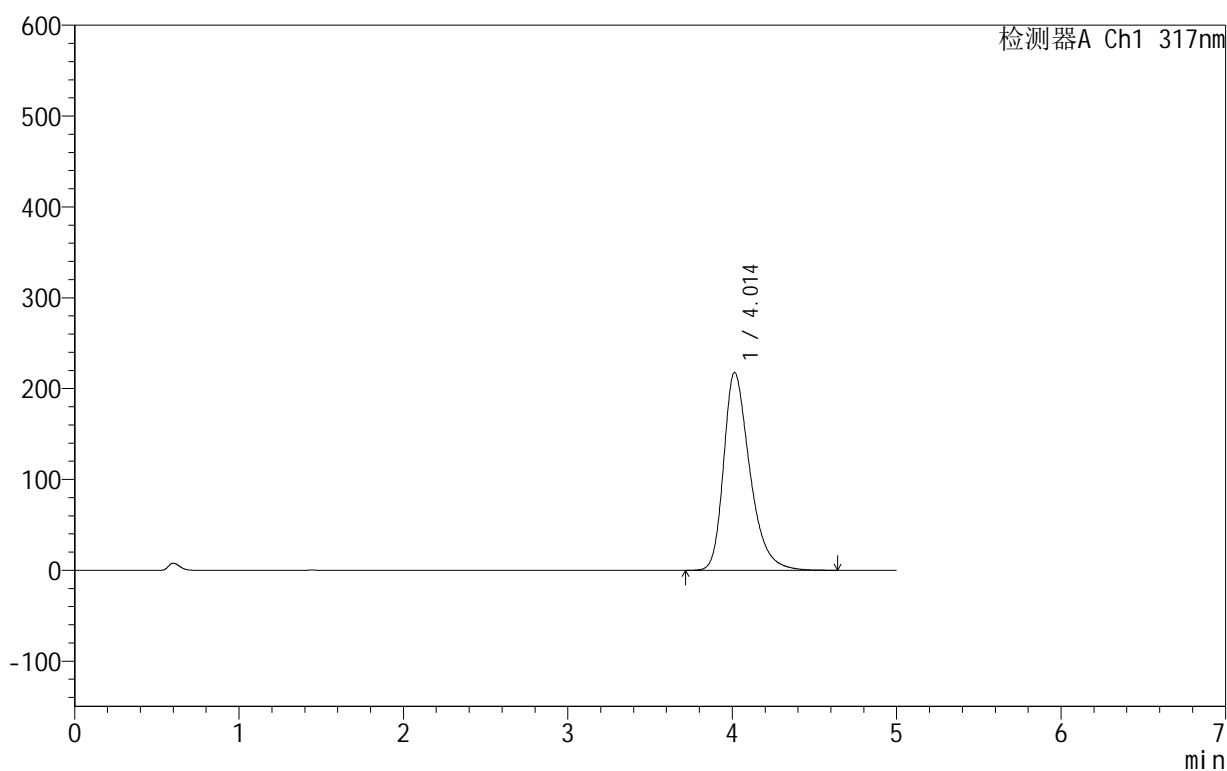
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-640-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 13:19:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:33:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	2411944	100.000	217828	3198	1.351	--
总计		2411944	100.000	217828			

图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

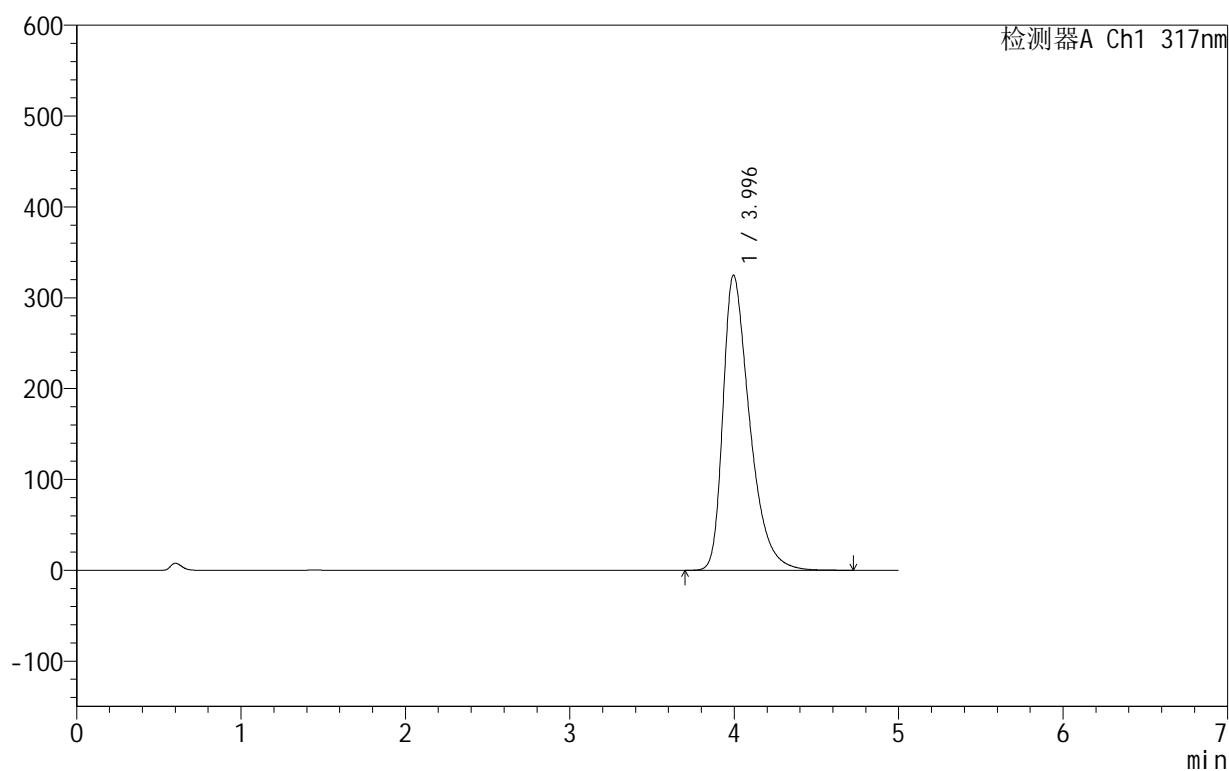
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-641-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 13:25:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:33:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	3665820	100.000	324933	3047	1.459	--
总计		3665820	100.000	324933			

图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

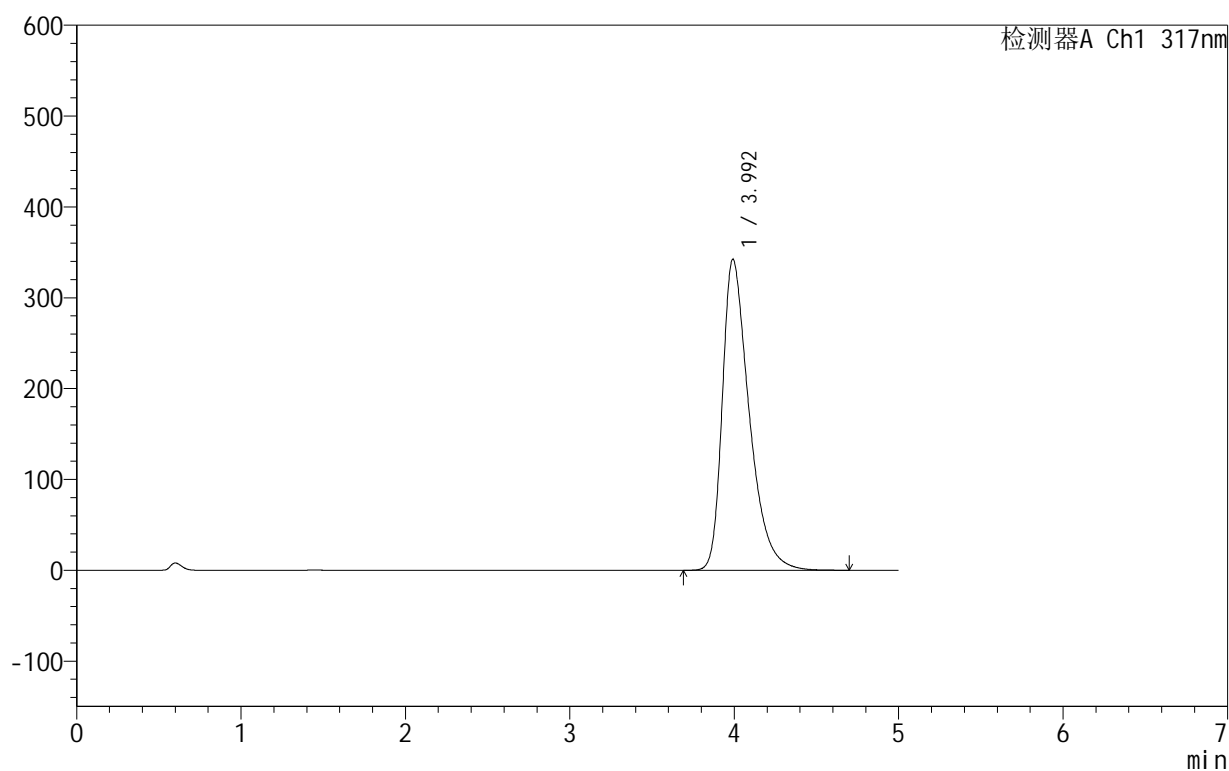
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-642-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 13:30:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:33:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	3895006	100.000	342091	2988	1.461	--
总计		3895006	100.000	342091			

图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

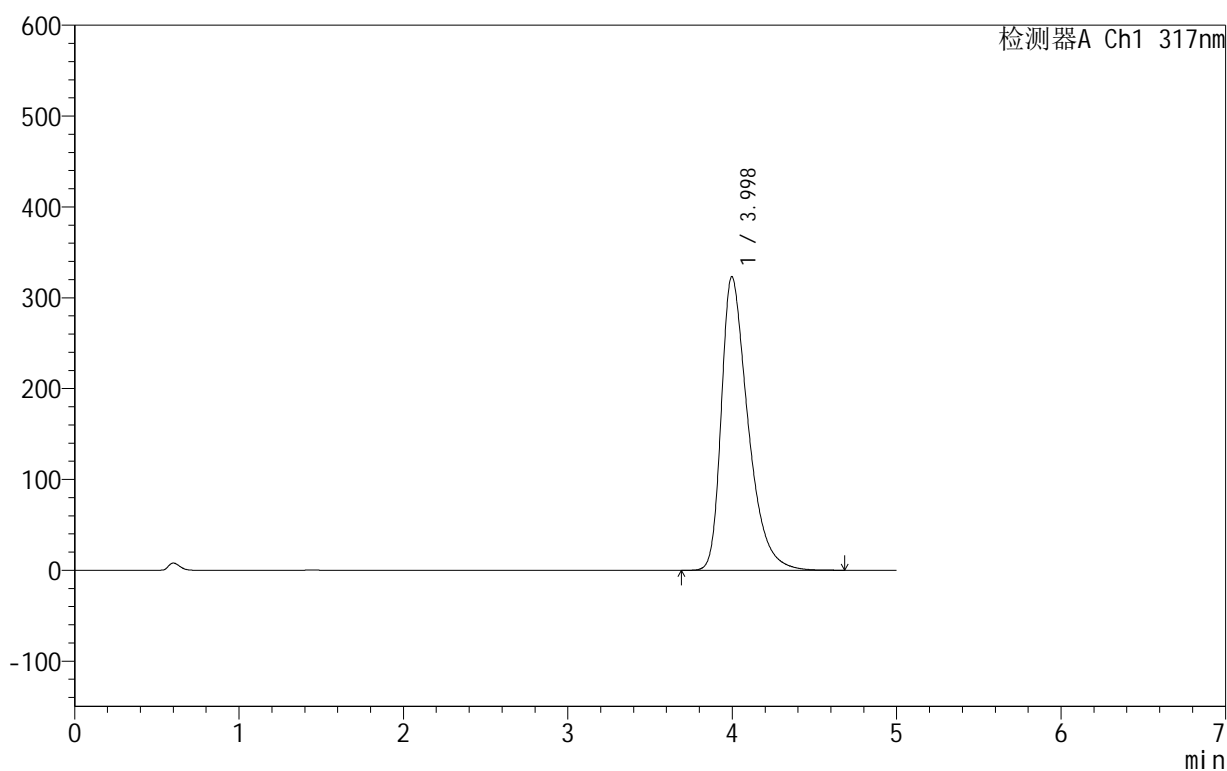
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-643-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 13:35:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:33:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.998	3644514	100.000	323370	3058	1.459	--
总计		3644514	100.000	323370			

图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

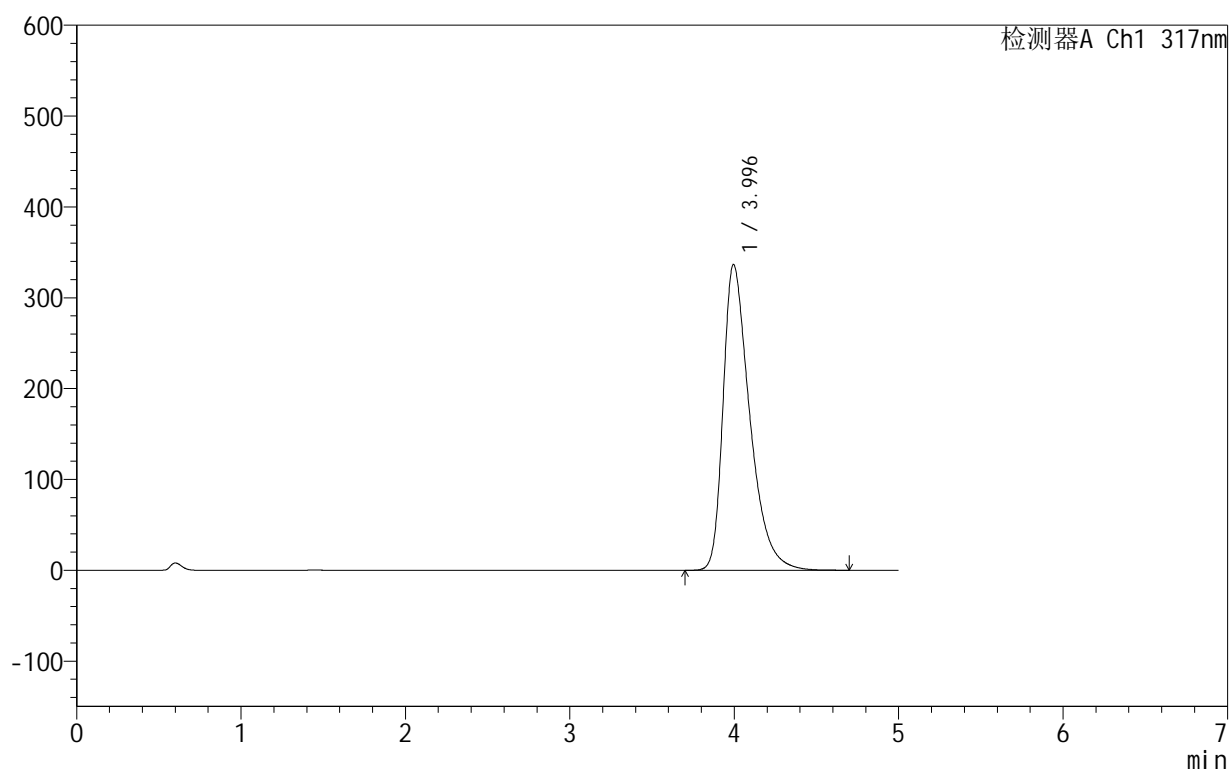
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-644-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 13:41:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:33:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	3797710	100.000	336725	3050	1.476	--
总计		3797710	100.000	336725			

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

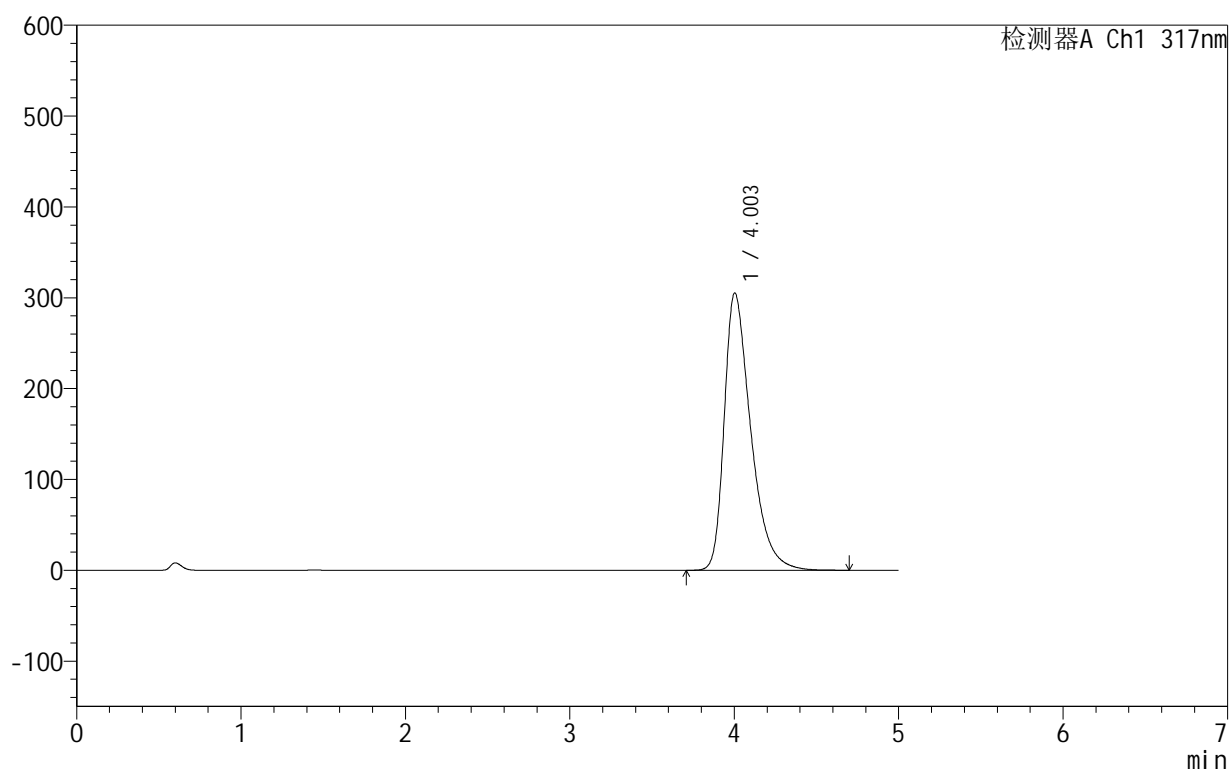
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-645-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 13:46:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:33:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.003	3423848	100.000	305328	3104	1.449	--
总计		3423848	100.000	305328			

图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

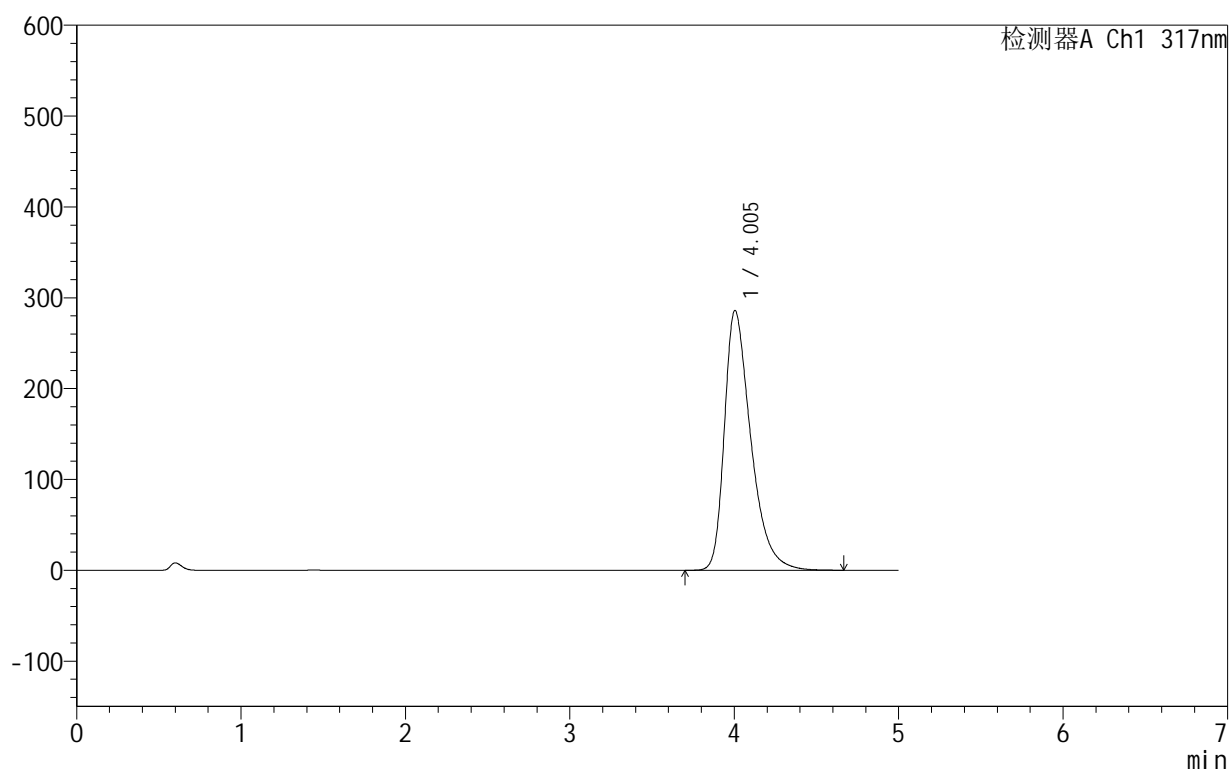
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-646-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 13:51:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:33:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.005	3195943	100.000	286052	3131	1.434	--
总计		3195943	100.000	286052			

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

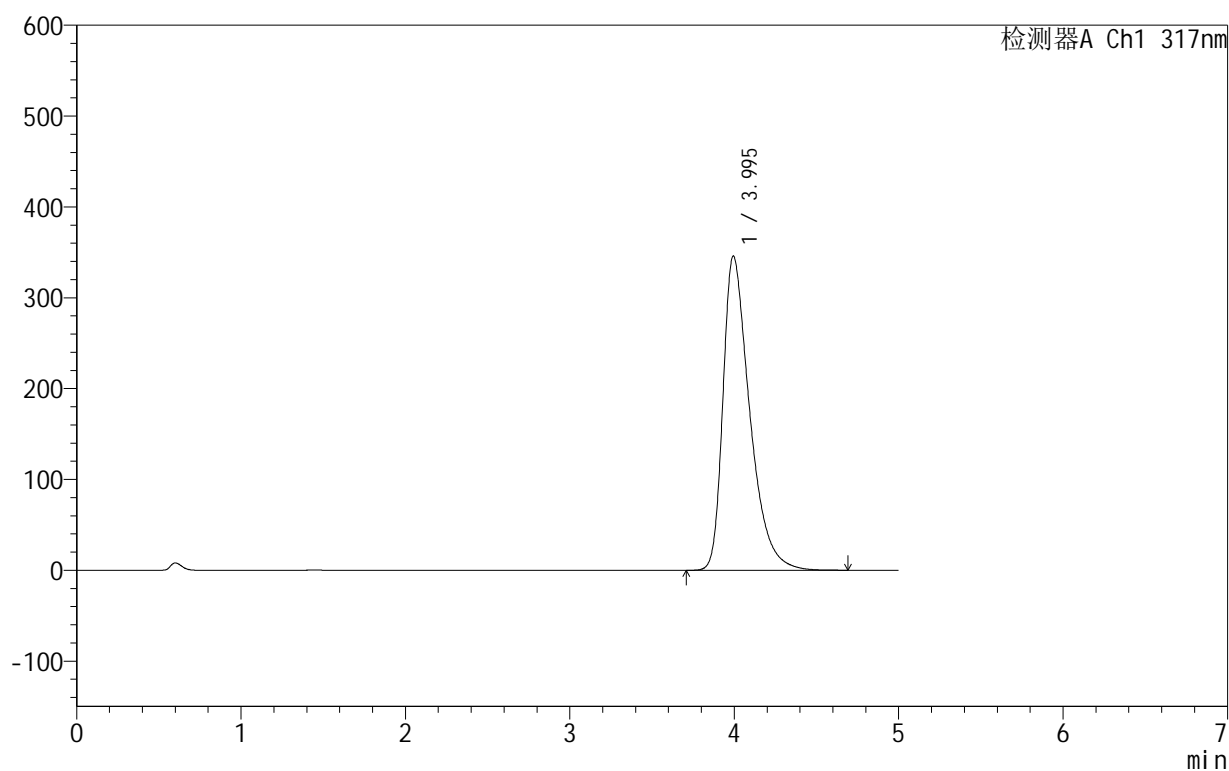
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-647-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 13:57:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:33:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	3913181	100.000	345831	3032	1.495	--
总计		3913181	100.000	345831			

图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

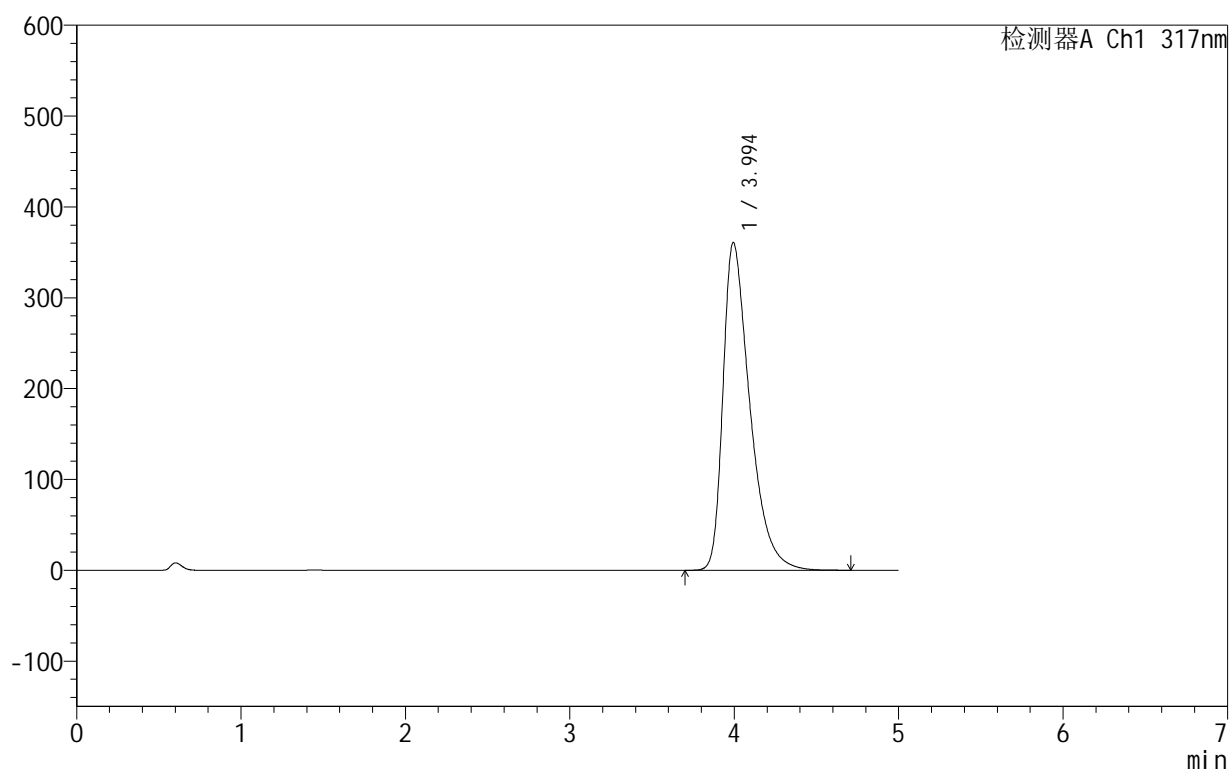
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-648-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 14:02:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:33:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	4097078	100.000	360712	3009	1.513	--
总计		4097078	100.000	360712			

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

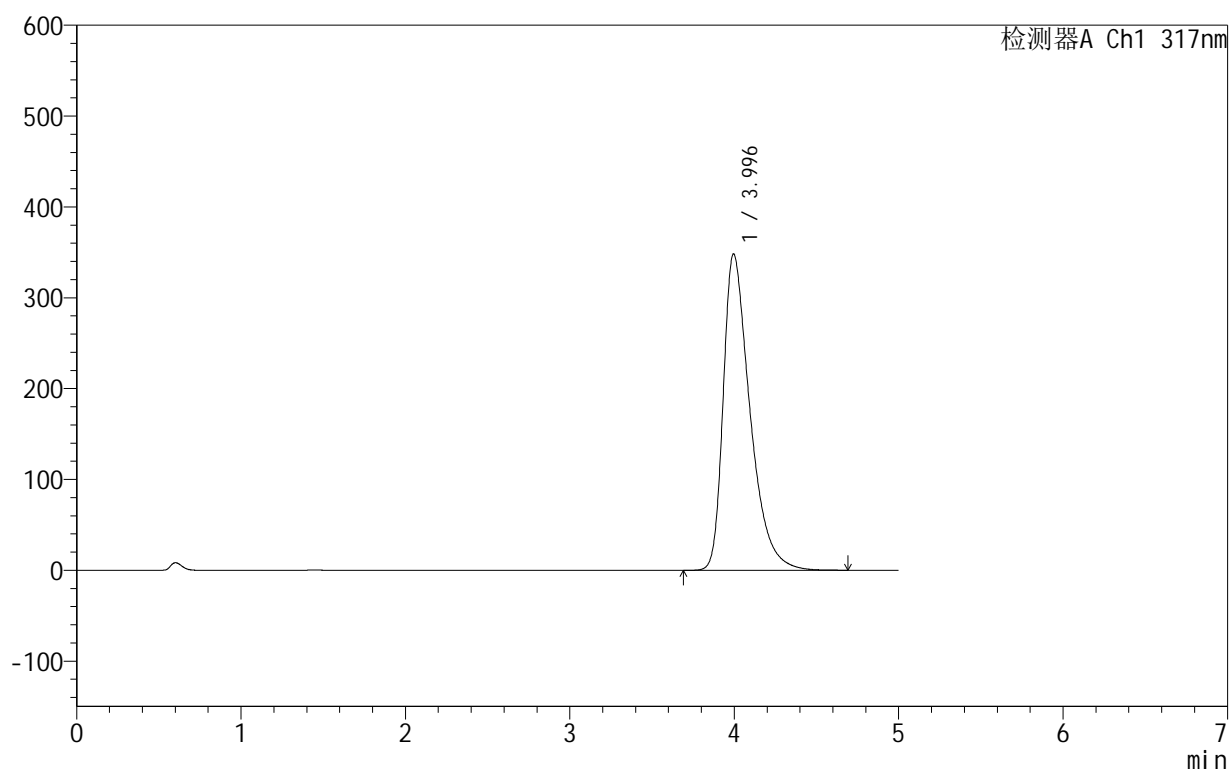
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-649-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 14:08:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:33:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	3937567	100.000	348395	3041	1.501	--
总计		3937567	100.000	348395			

图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

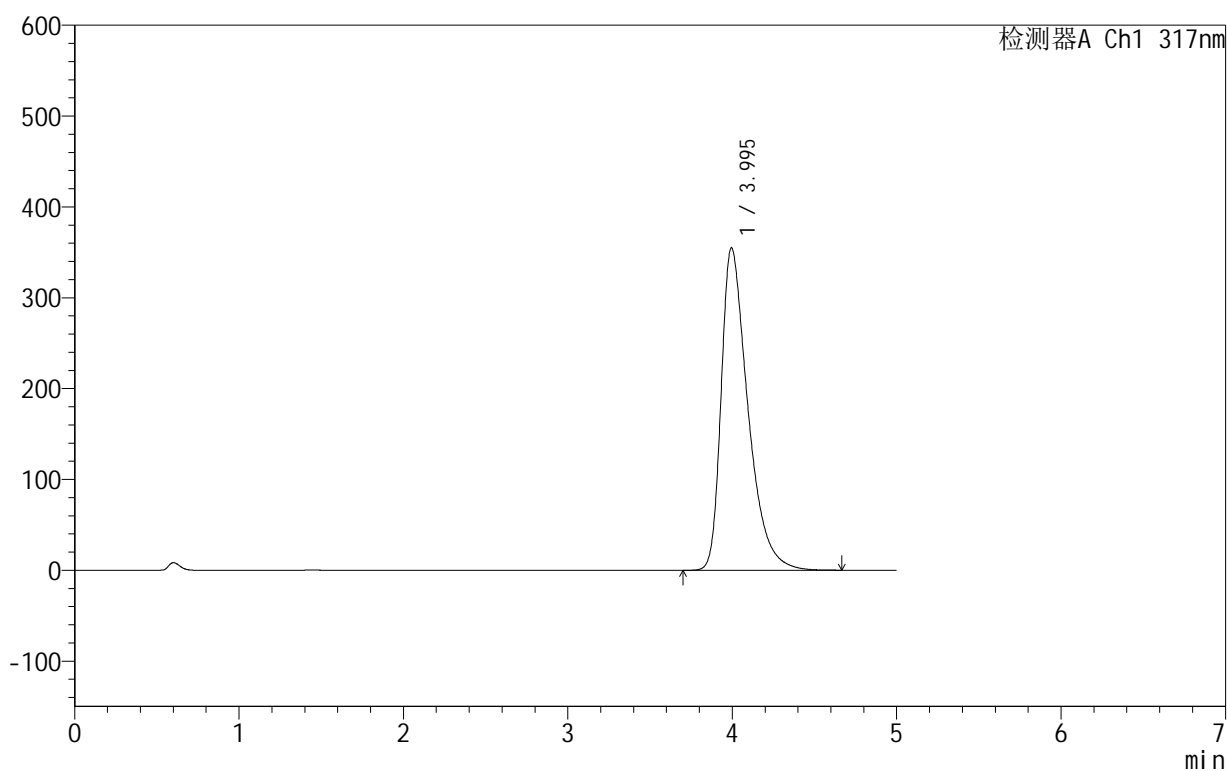
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-650-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 14:13:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:33:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	4014744	100.000	355108	3037	1.509	--
总计		4014744	100.000	355108			

图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

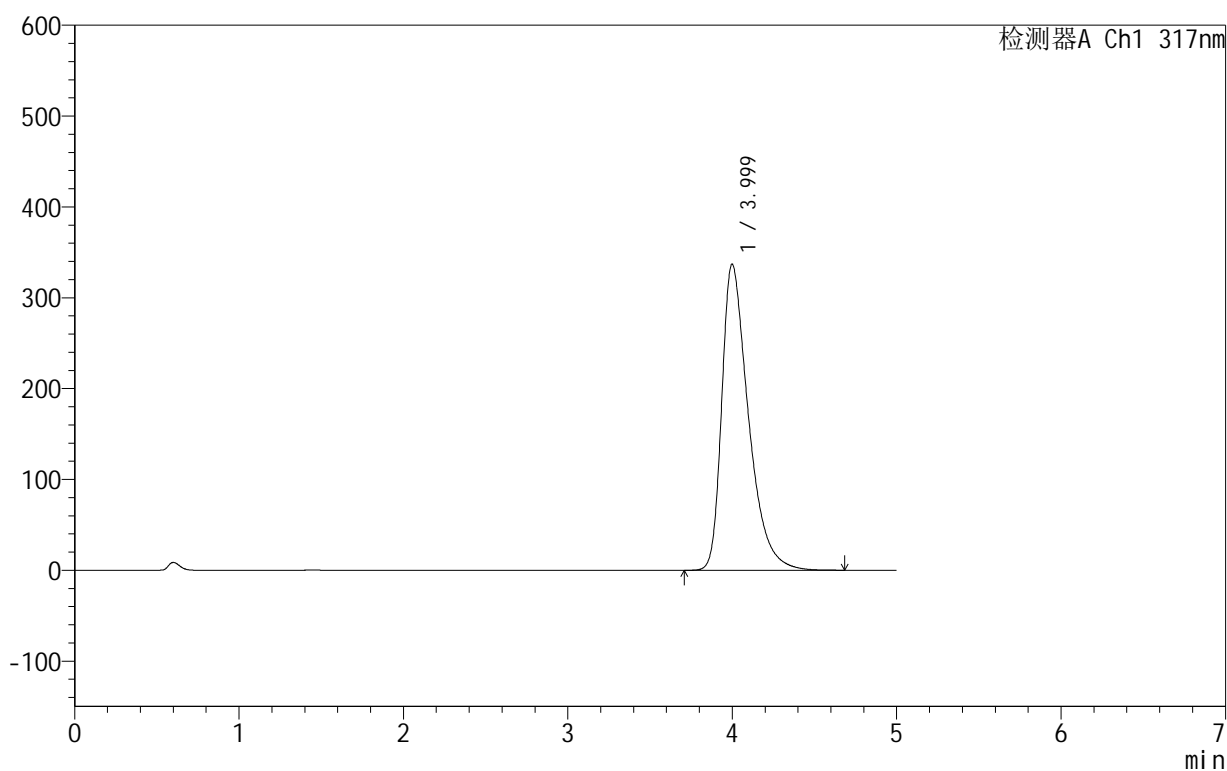
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-651-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 14:18:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:33:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	3799504	100.000	336894	3065	1.494	--
总计		3799504	100.000	336894			

图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

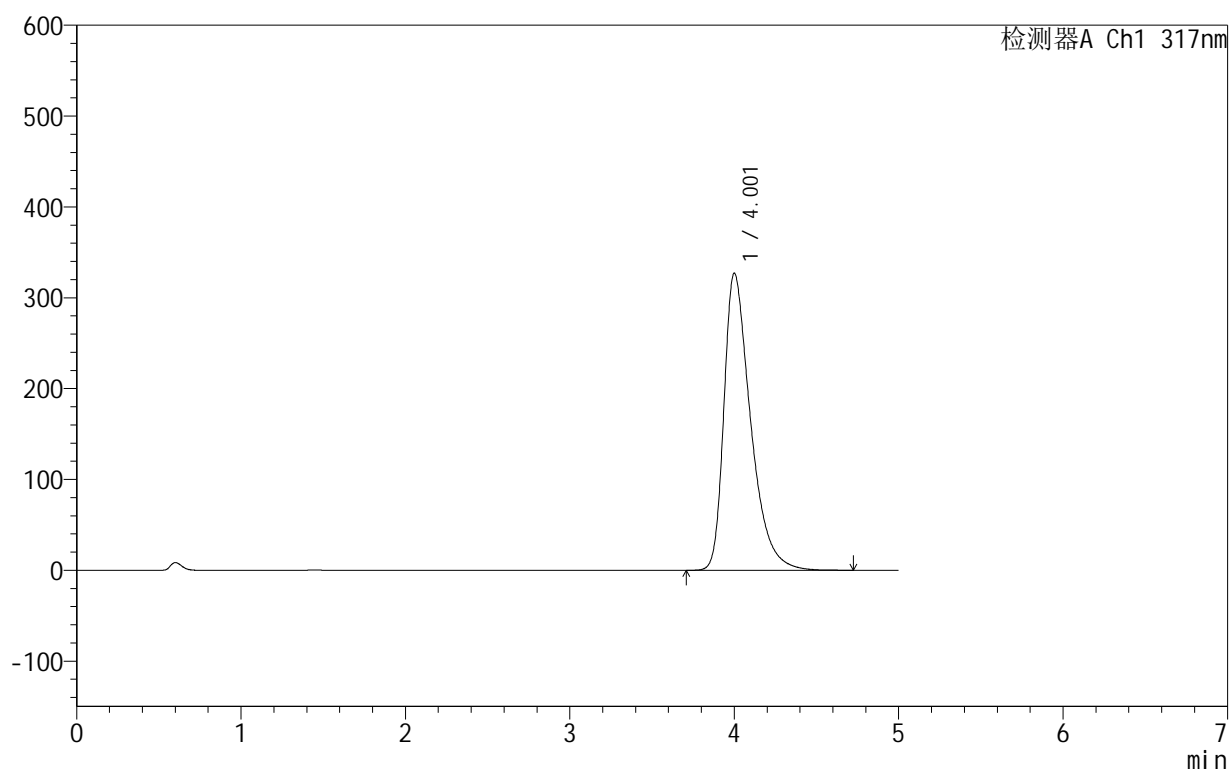
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-652-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 14:24:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:33:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.001	3682347	100.000	326770	3081	1.487	--
总计		3682347	100.000	326770			

图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

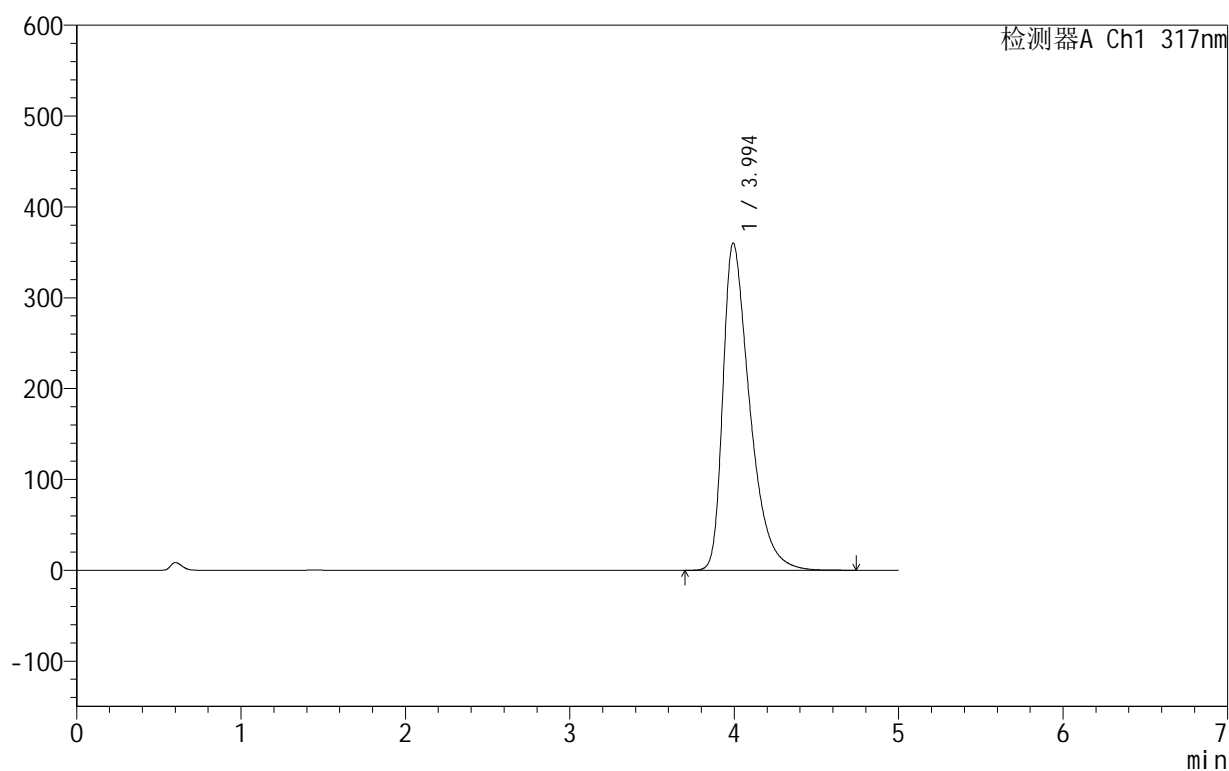
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-653-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 14:29:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:34:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	4085920	100.000	359949	3018	1.521	--
总计		4085920	100.000	359949			

图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

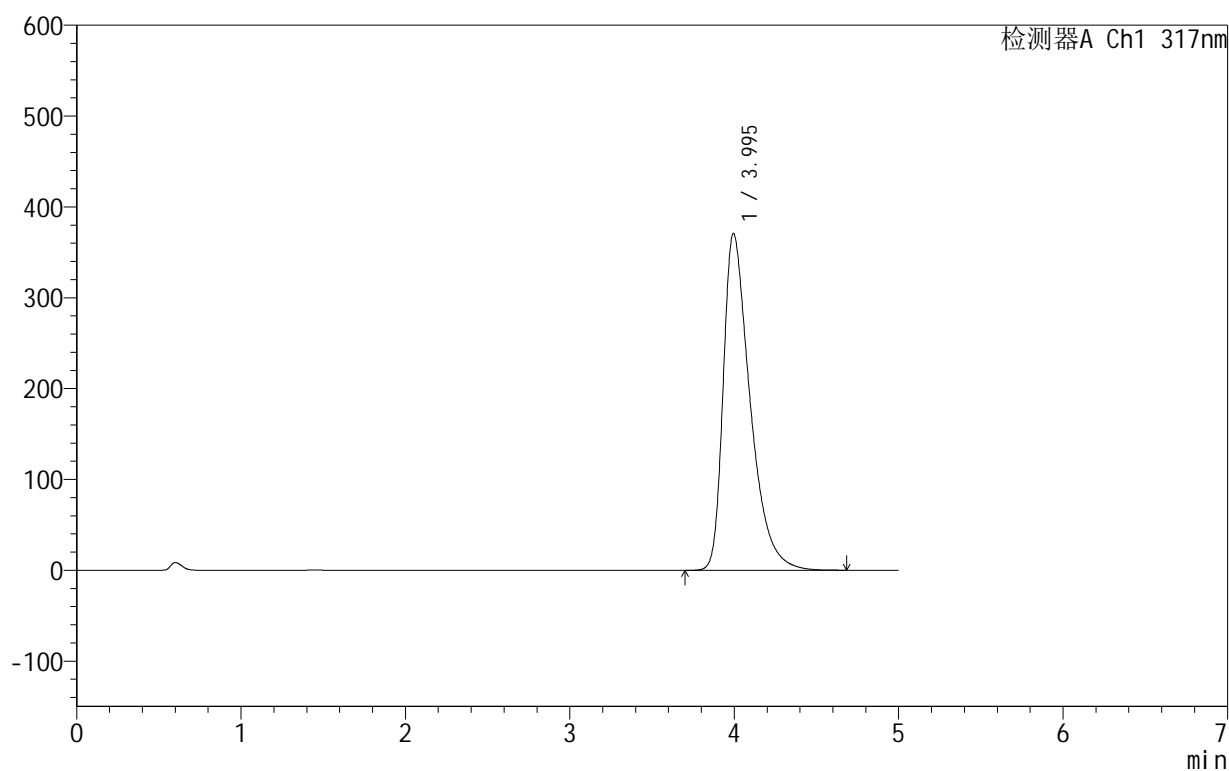
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-654-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 14:34:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:34:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	4212745	100.000	370851	3009	1.532	--
总计		4212745	100.000	370851			

图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

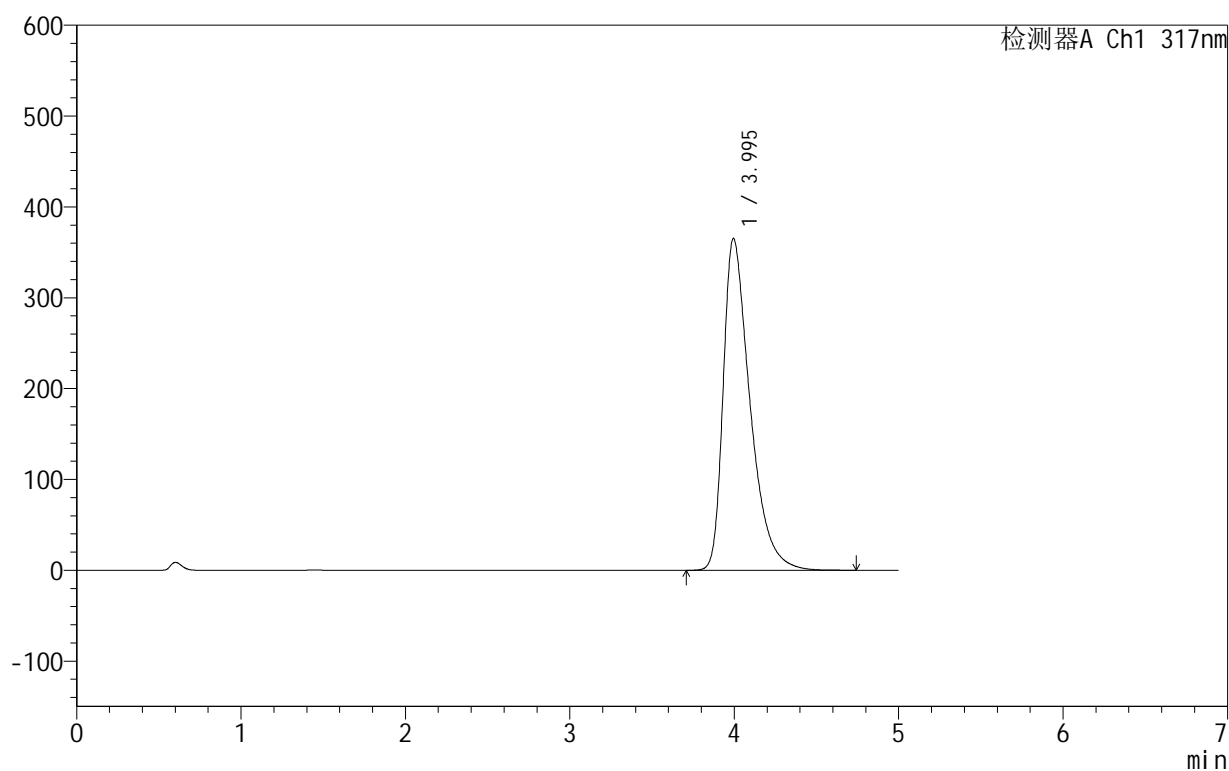
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-655-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 14:40:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:34:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	4145445	100.000	365364	3021	1.529	--
总计		4145445	100.000	365364			

图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

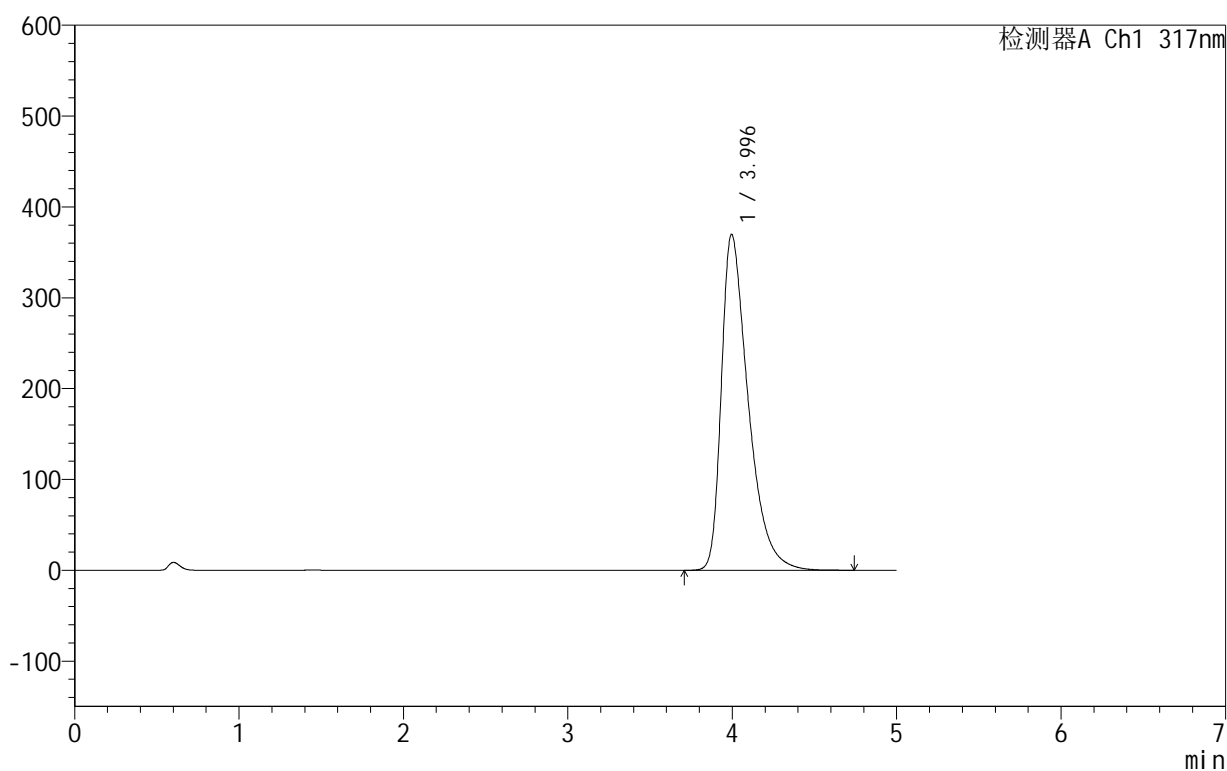
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-656-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 14:45:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:34:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	4198590	100.000	369961	3019	1.534	--
总计		4198590	100.000	369961			

图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

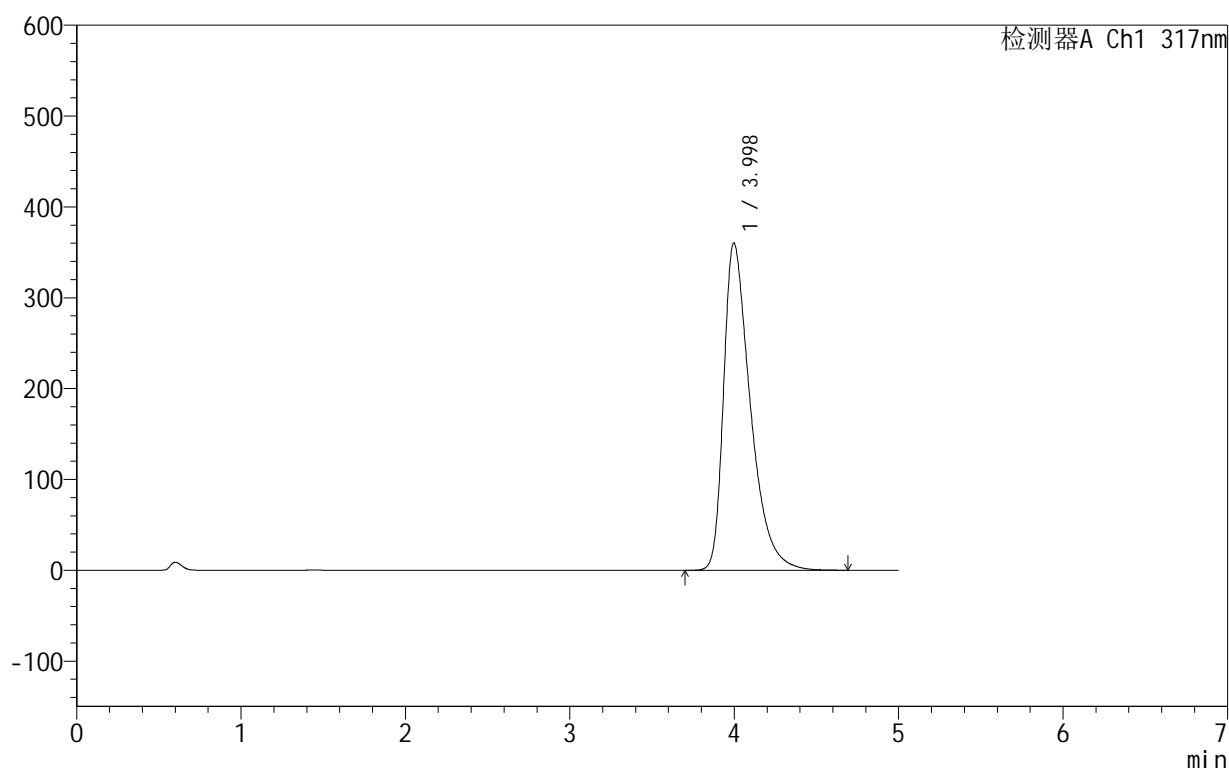
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-657-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 14:51:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:34:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.998	4079750	100.000	360460	3041	1.527	--
总计		4079750	100.000	360460			

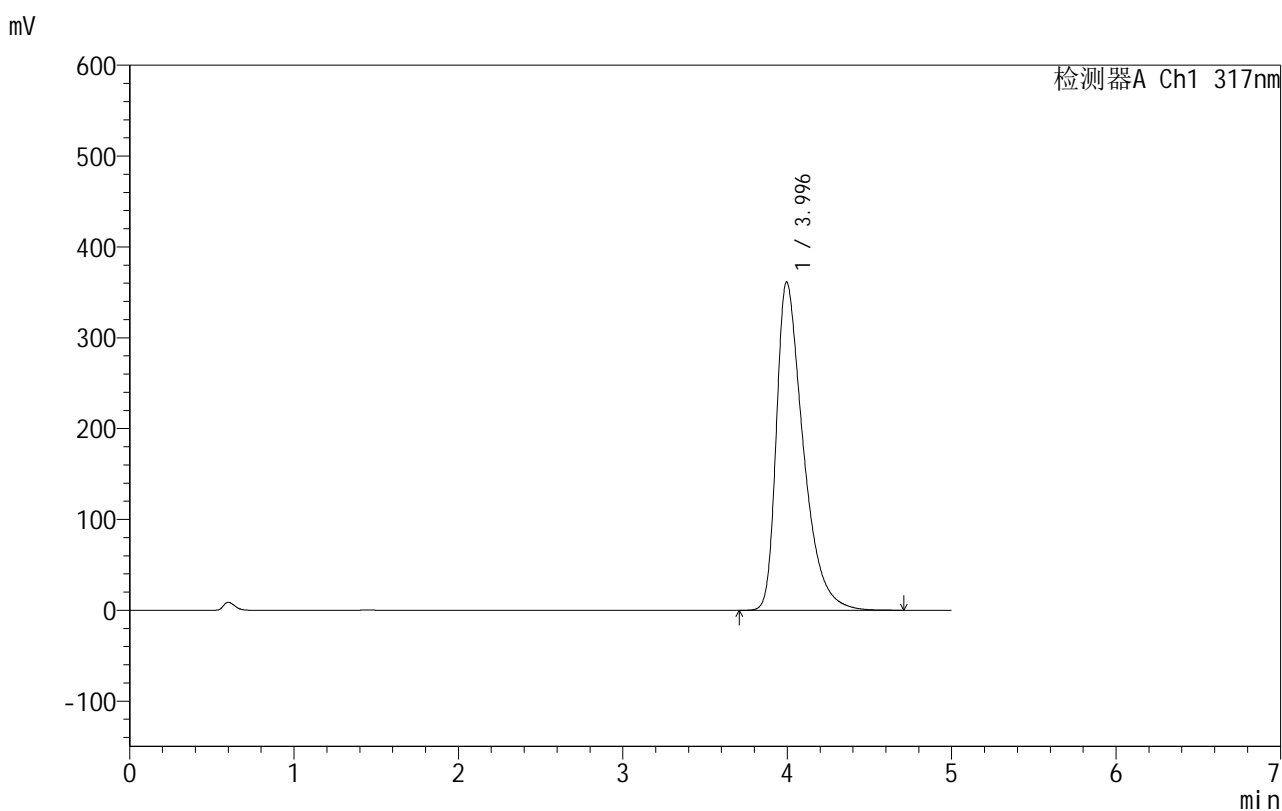
图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-658-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 14:56:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:34:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	4093648	100.000	361629	3037	1.529	--
总计		4093648	100.000	361629			

图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

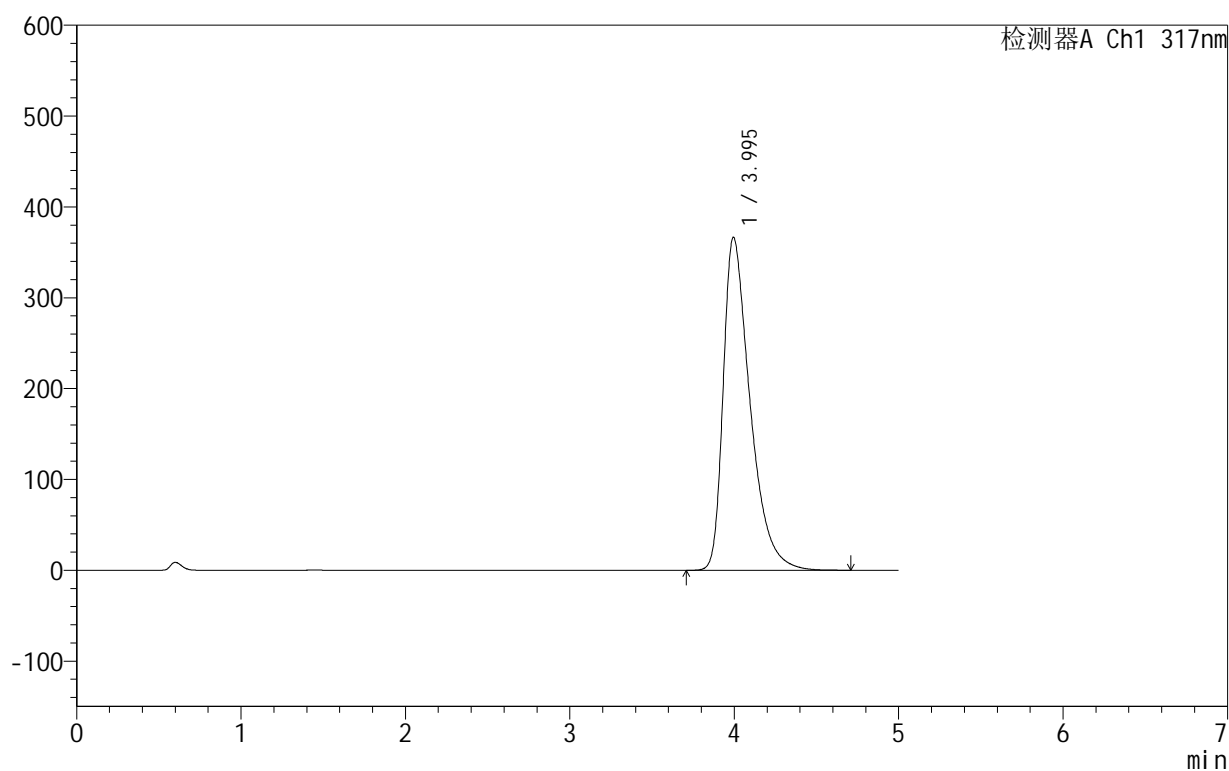
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-659-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 15:01:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:34:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	4160768	100.000	366646	3020	1.536	--
总计		4160768	100.000	366646			

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

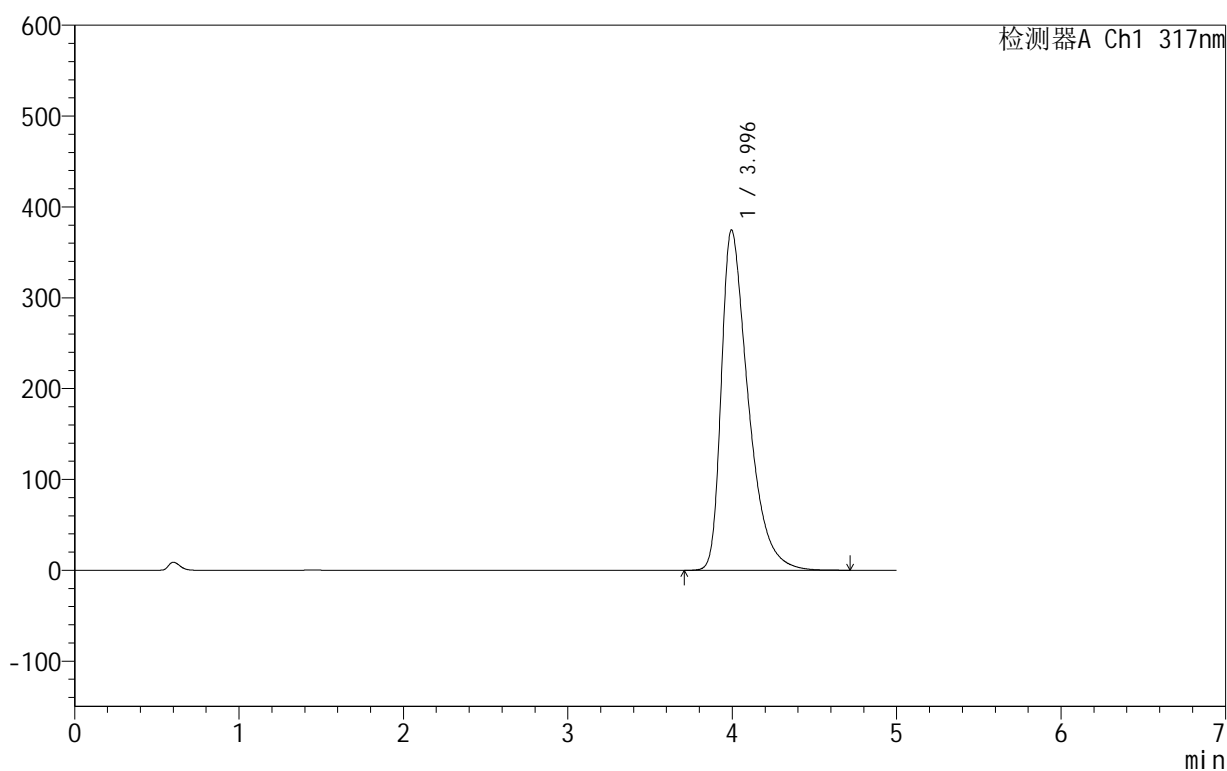
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-660-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 15:07:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:34:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	4261258	100.000	374726	3006	1.546	--
总计		4261258	100.000	374726			

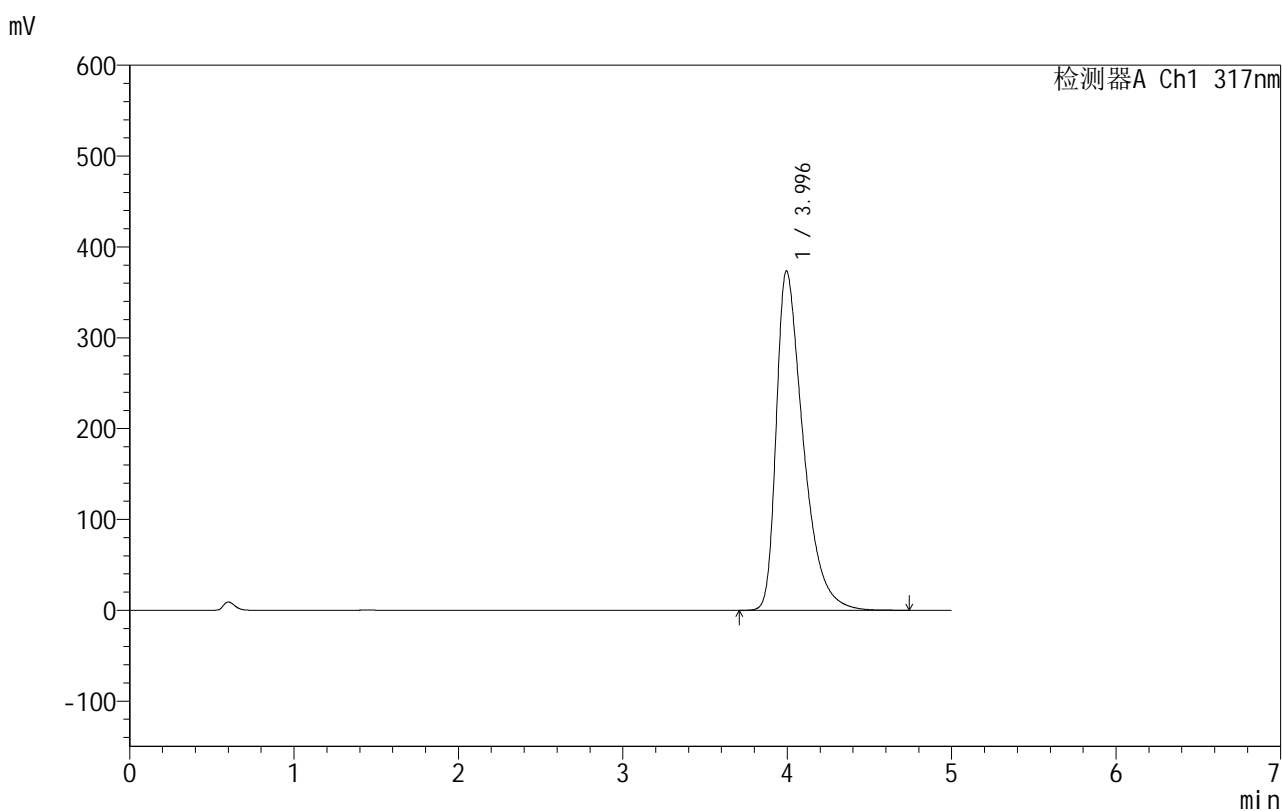
图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-661-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 15:12:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:34:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	4243363	100.000	373767	3020	1.546	--
总计		4243363	100.000	373767			

图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

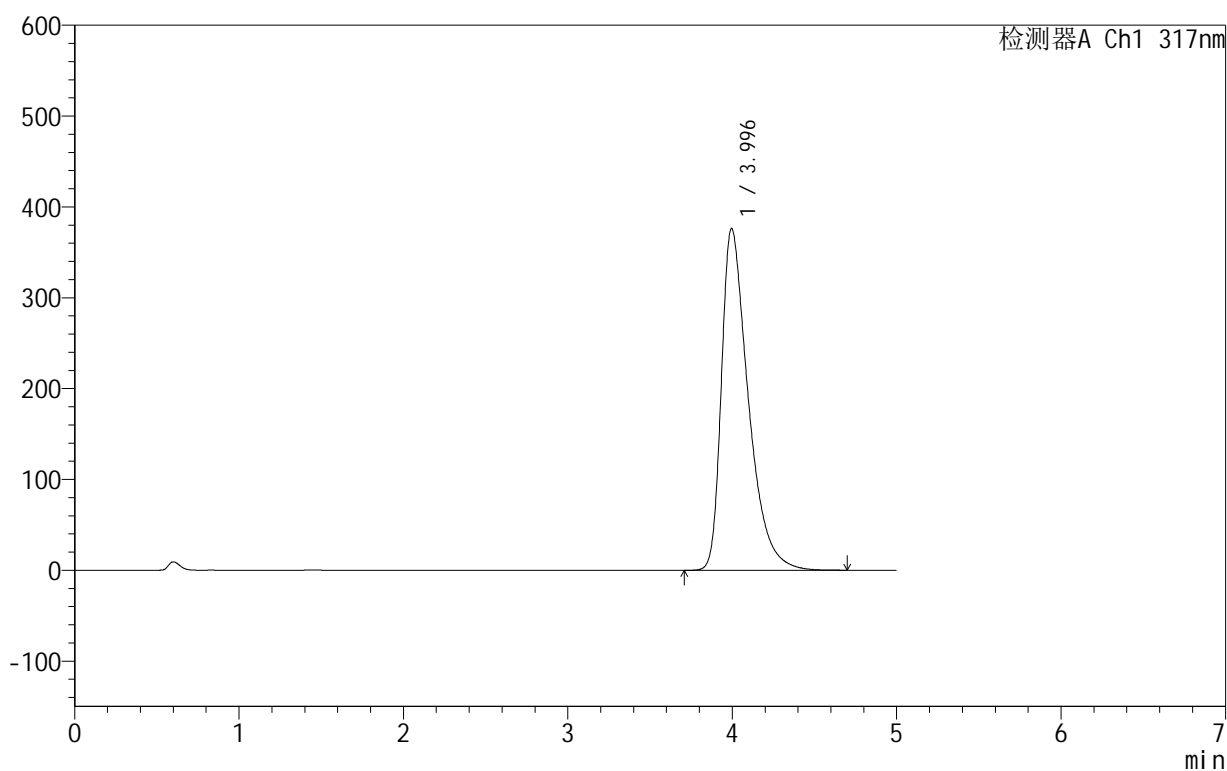
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-662-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 15:17:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:34:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	4275009	100.000	376524	3018	1.549	--
总计		4275009	100.000	376524			

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

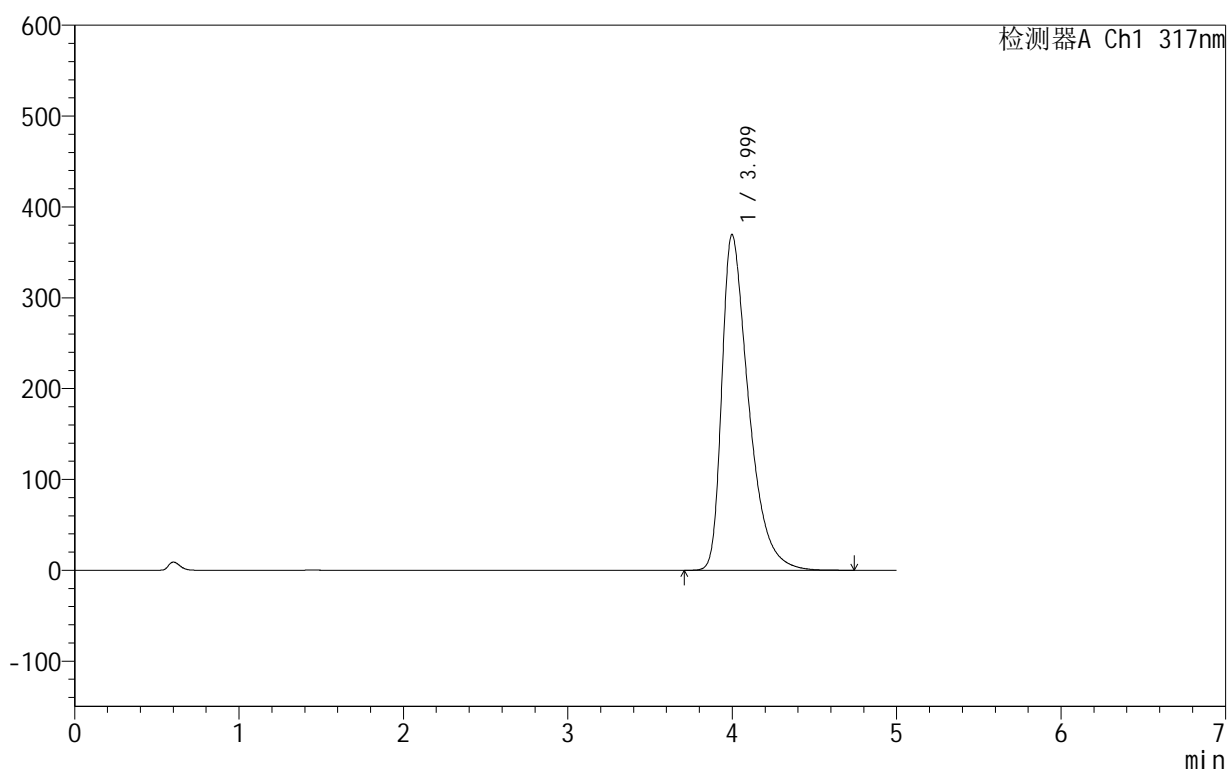
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-663-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 15:23:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:34:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	4190879	100.000	369622	3038	1.545	--
总计		4190879	100.000	369622			

图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

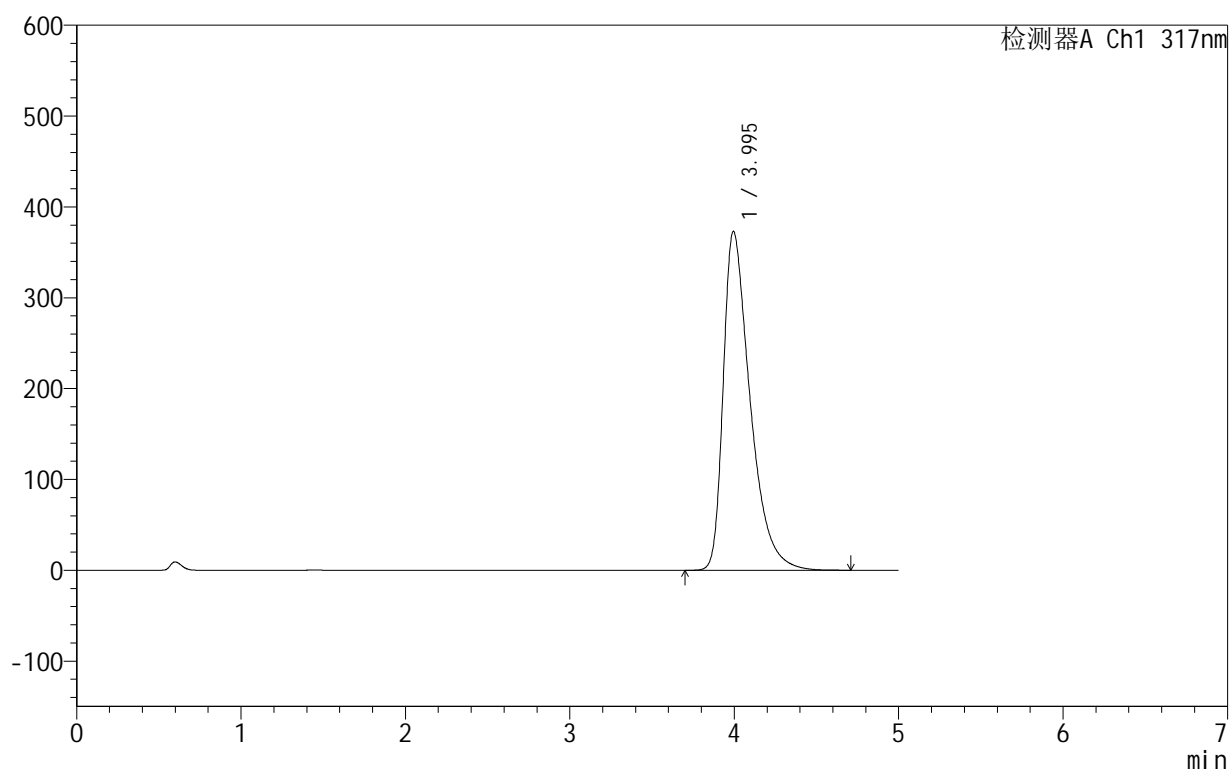
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-664-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 15:28:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:34:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	4234480	100.000	373105	3024	1.550	--
总计		4234480	100.000	373105			

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

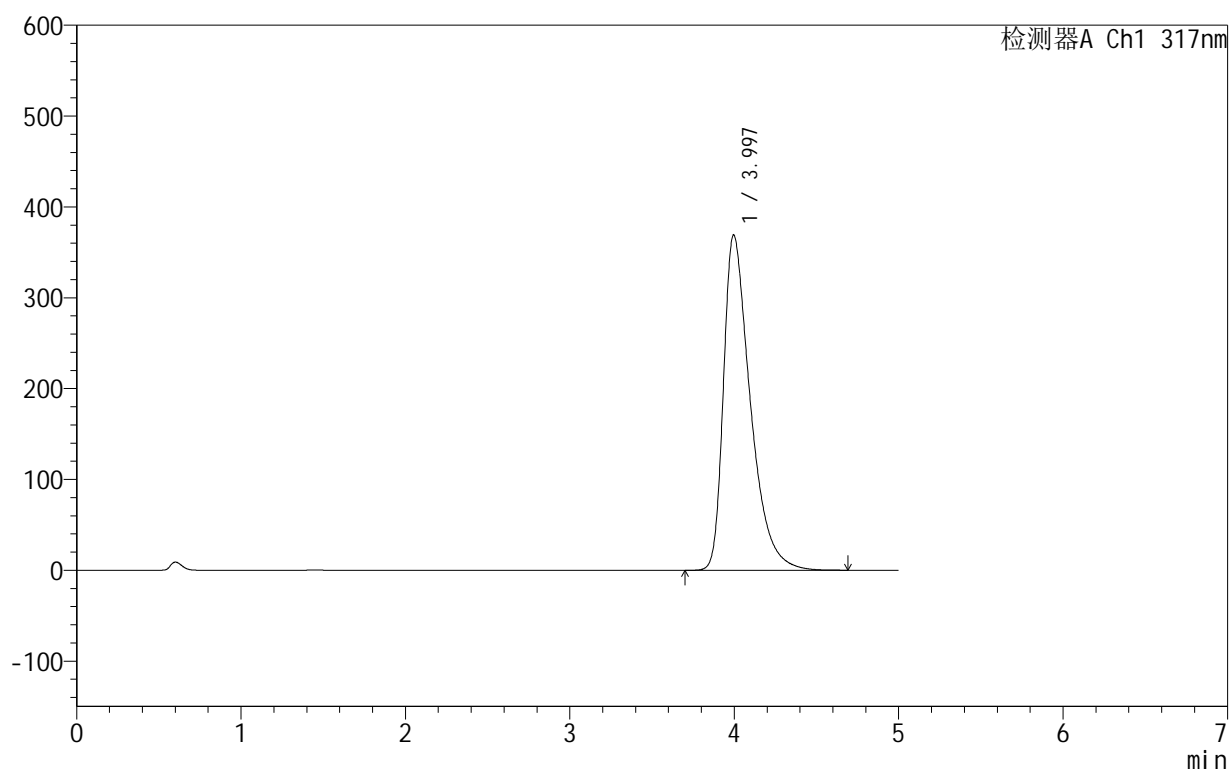
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-665-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 15:34:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:34:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.997	4190328	100.000	369273	3024	1.547	--
总计		4190328	100.000	369273			

图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

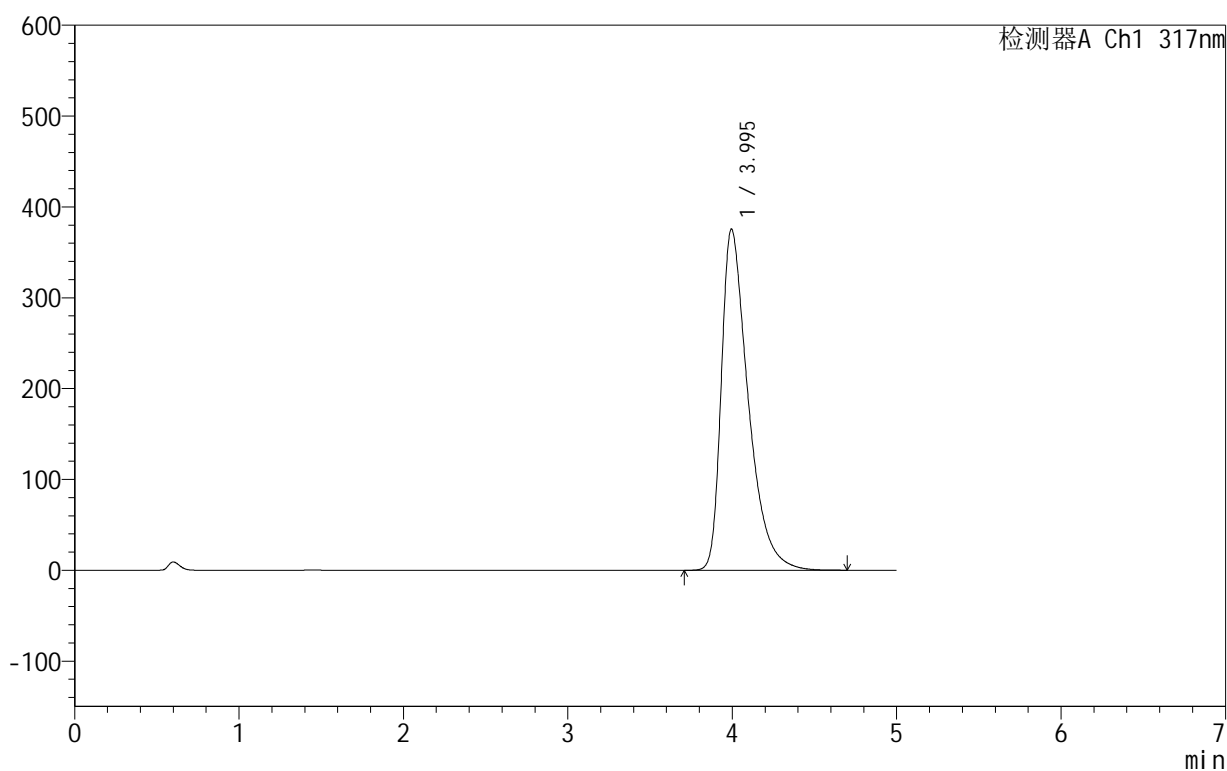
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-666-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 15:39:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:34:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	4270789	100.000	375615	3012	1.555	--
总计		4270789	100.000	375615			

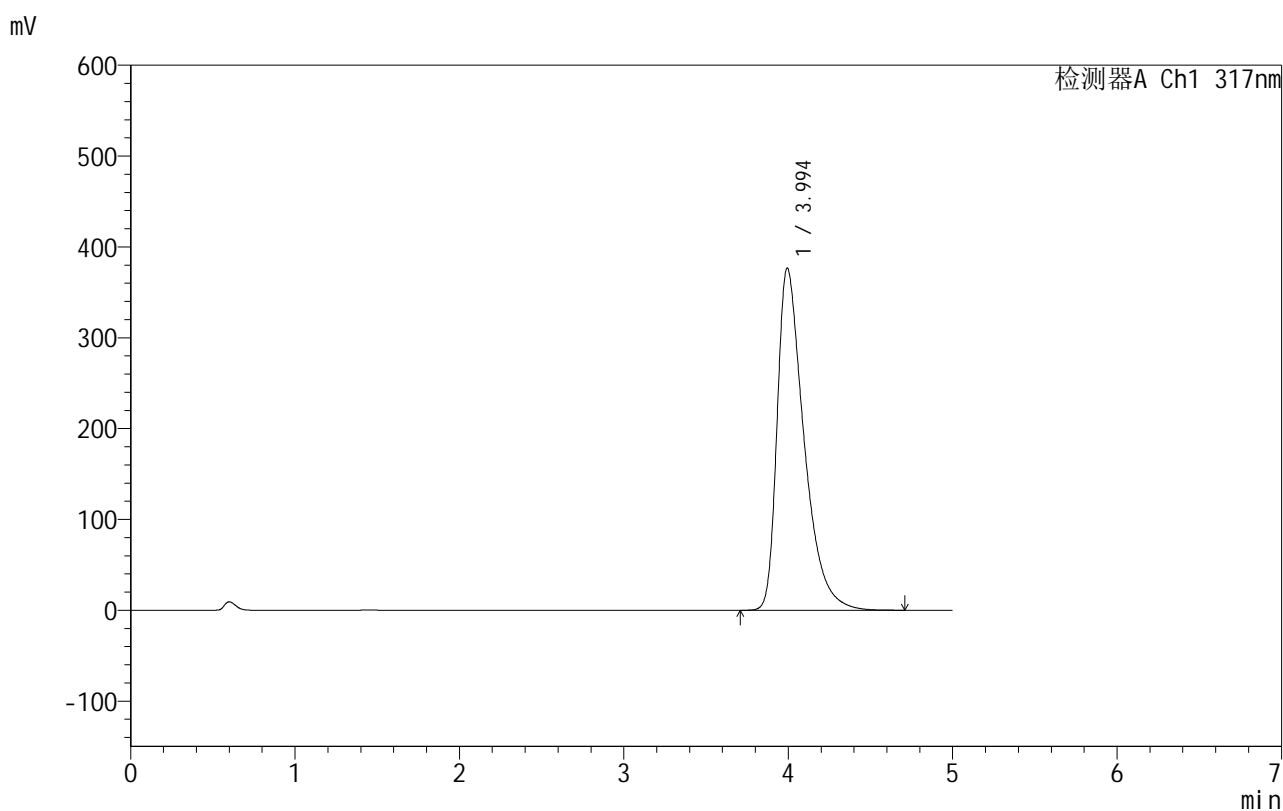
图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-667-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 15:44:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:34:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	4274785	100.000	376462	3023	1.556	--
总计		4274785	100.000	376462			

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

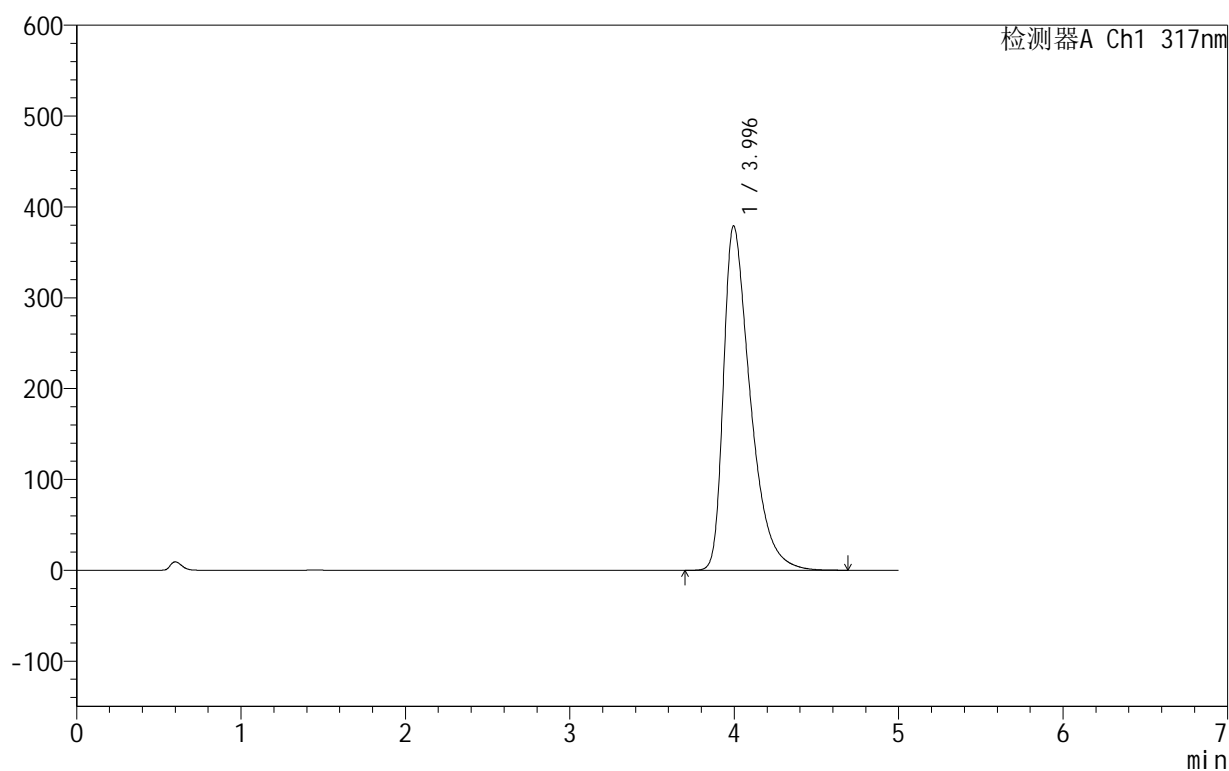
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-668-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 15:50:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:34:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	4302516	100.000	379295	3029	1.559	--
总计		4302516	100.000	379295			

图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

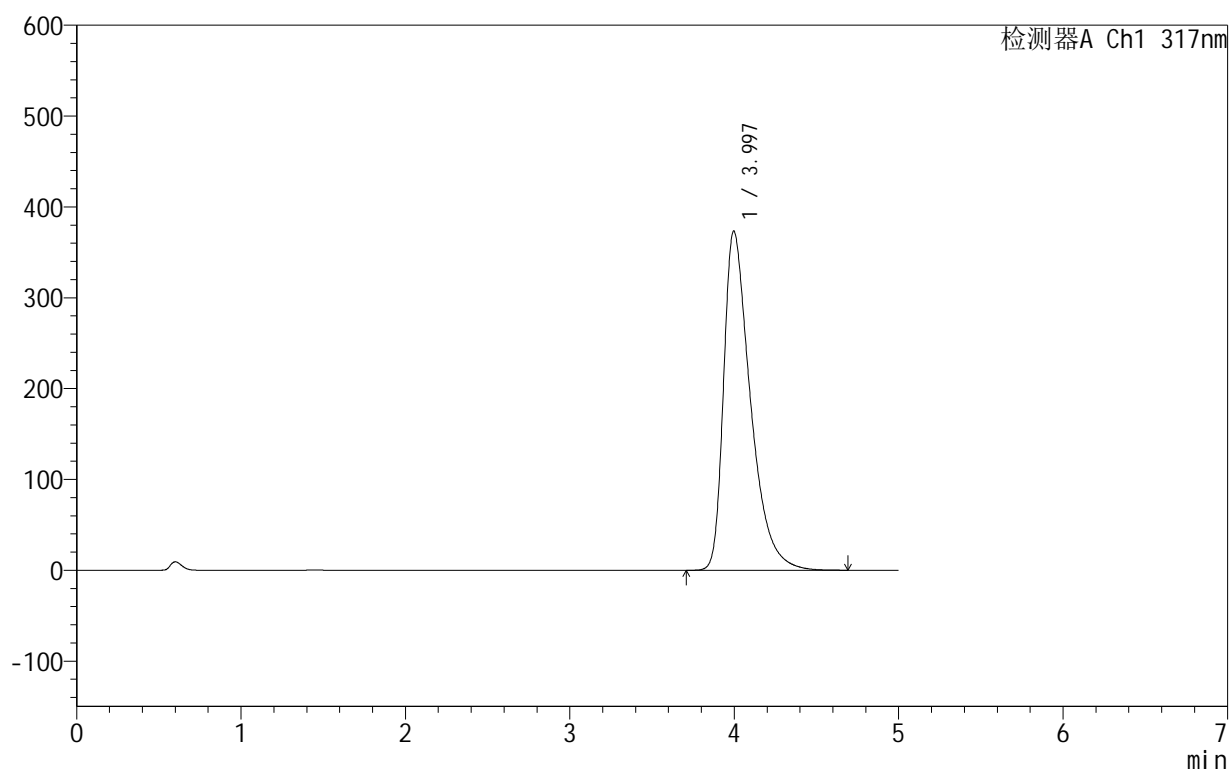
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-669-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 15:55:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:34:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.997	4235363	100.000	373576	3035	1.555	--
总计		4235363	100.000	373576			

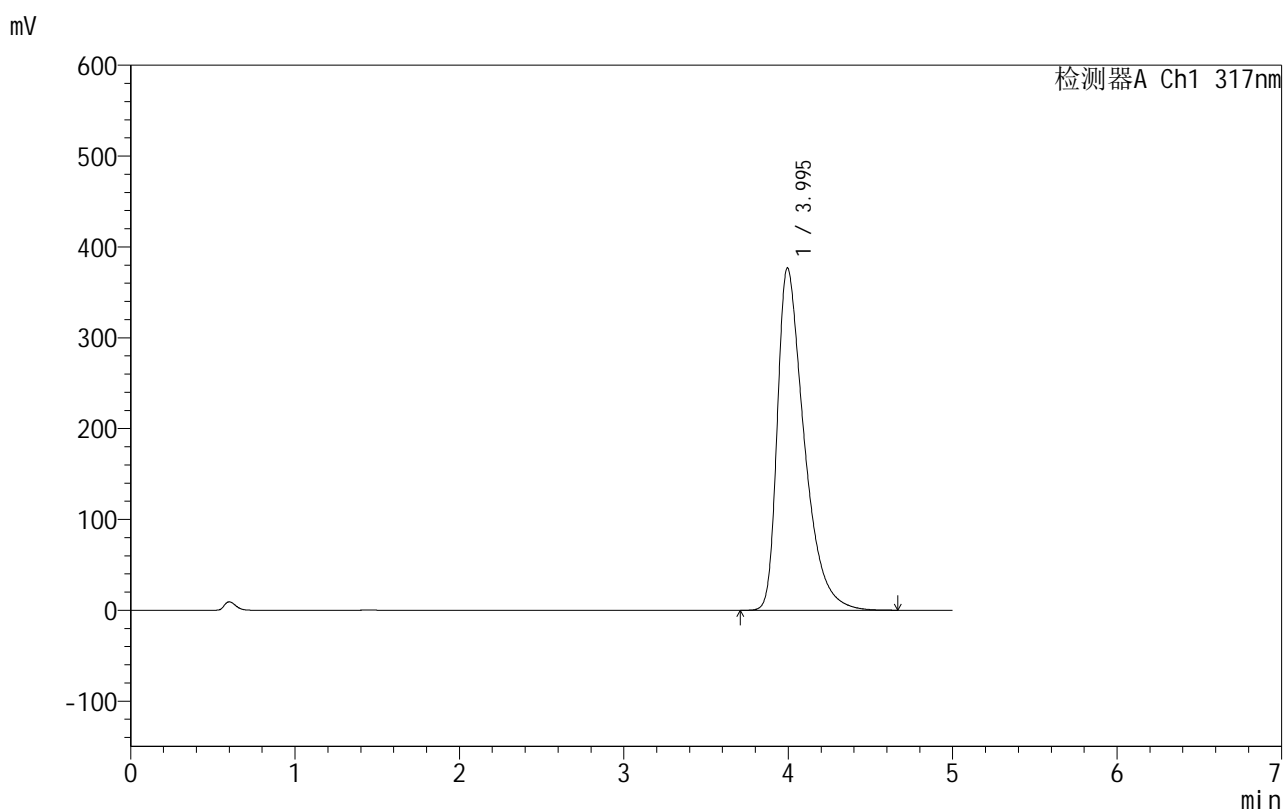
图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-670-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 16:00:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:34:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	4271098	100.000	376936	3034	1.559	--
总计		4271098	100.000	376936			

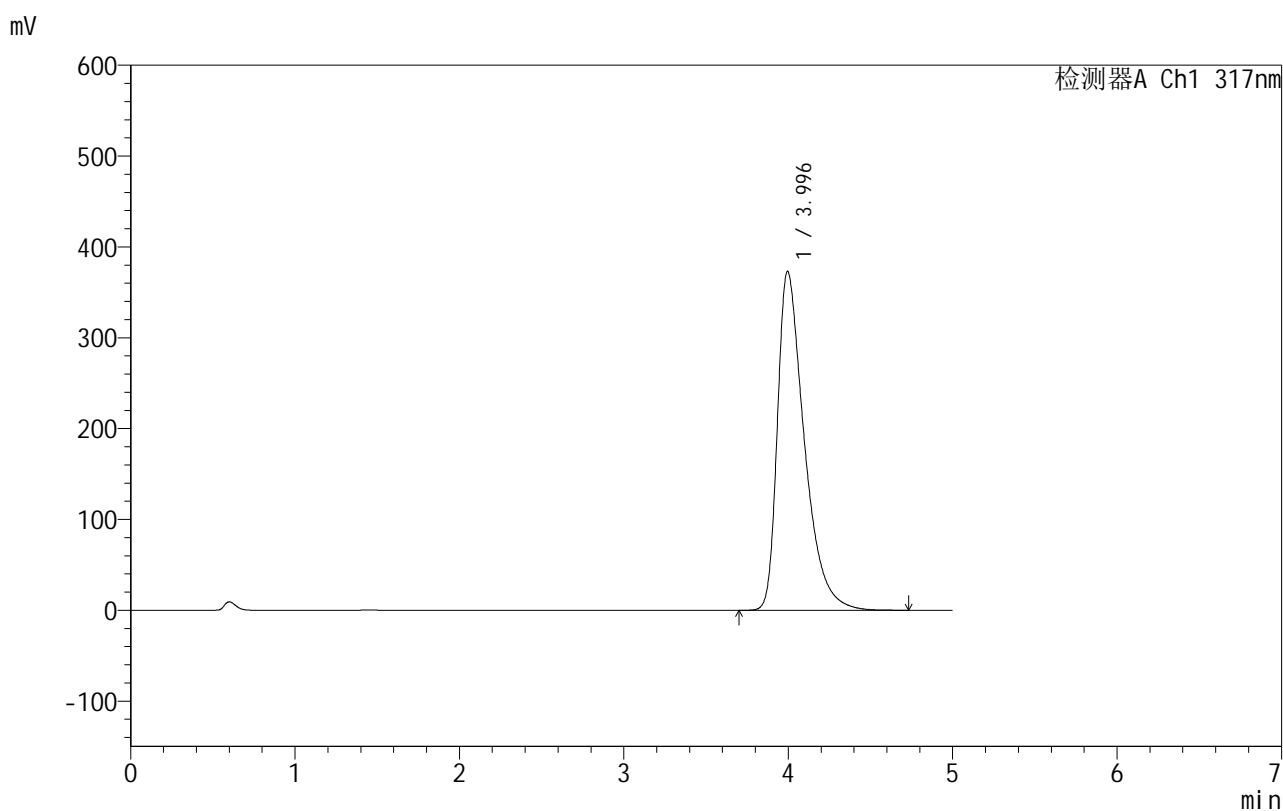
图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-671-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 16:06:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:34:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	4235057	100.000	373222	3026	1.556	--
总计		4235057	100.000	373222			

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

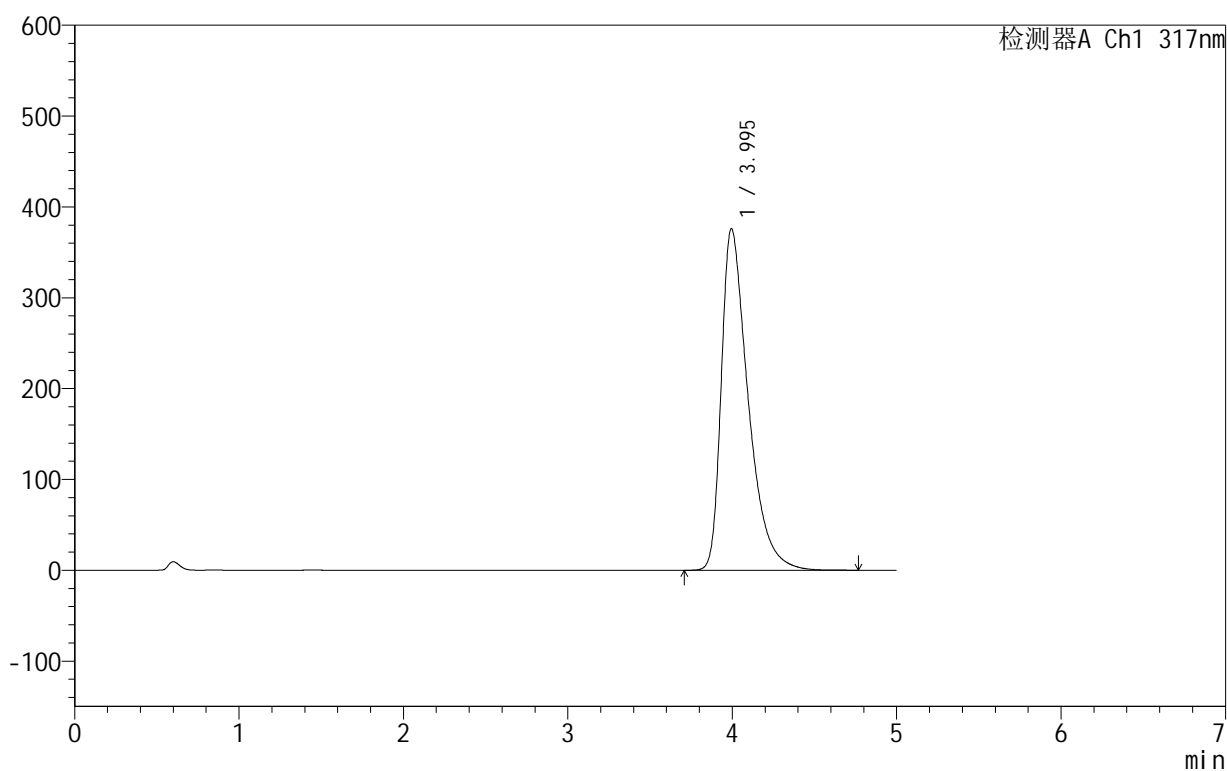
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-672-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 16:11:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:34:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	4273163	100.000	376081	3022	1.561	--
总计		4273163	100.000	376081			

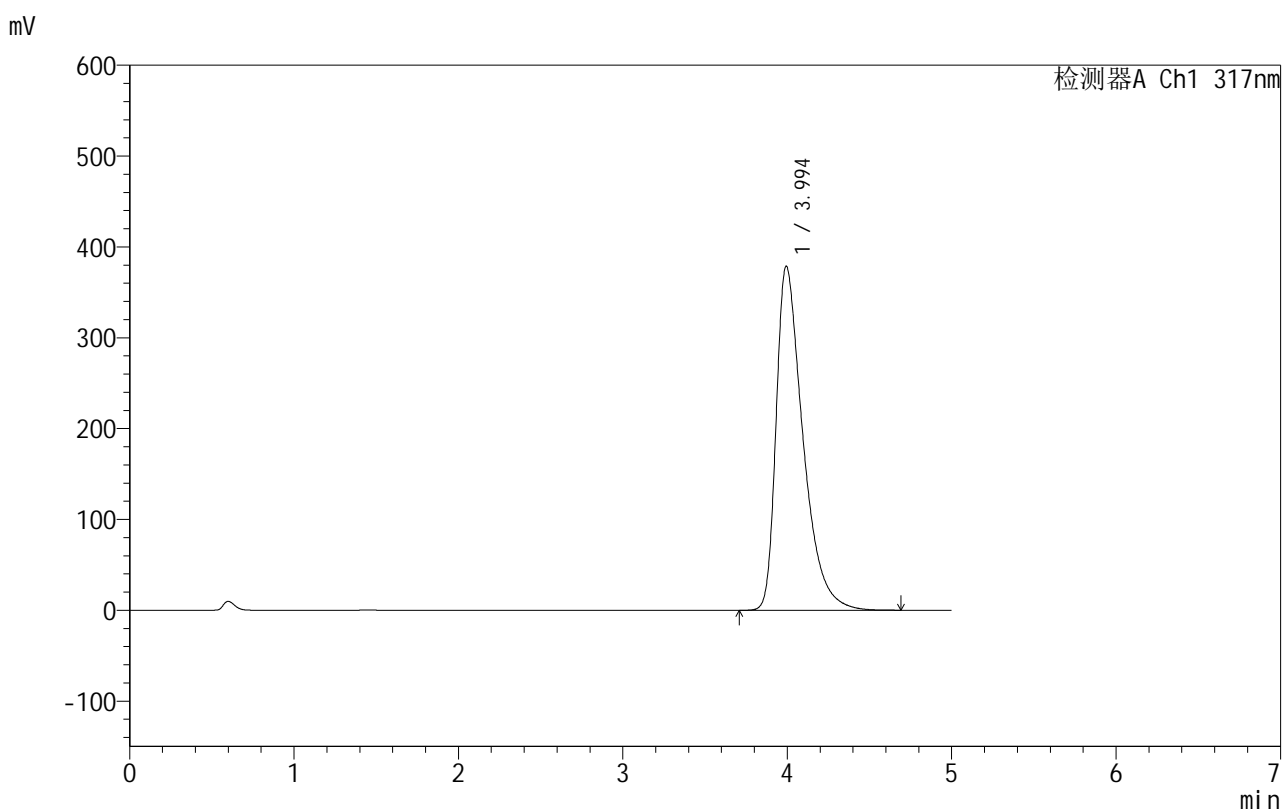
图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-673-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 16:17:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:34:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	4294983	100.000	378650	3032	1.564	--
总计		4294983	100.000	378650			

图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

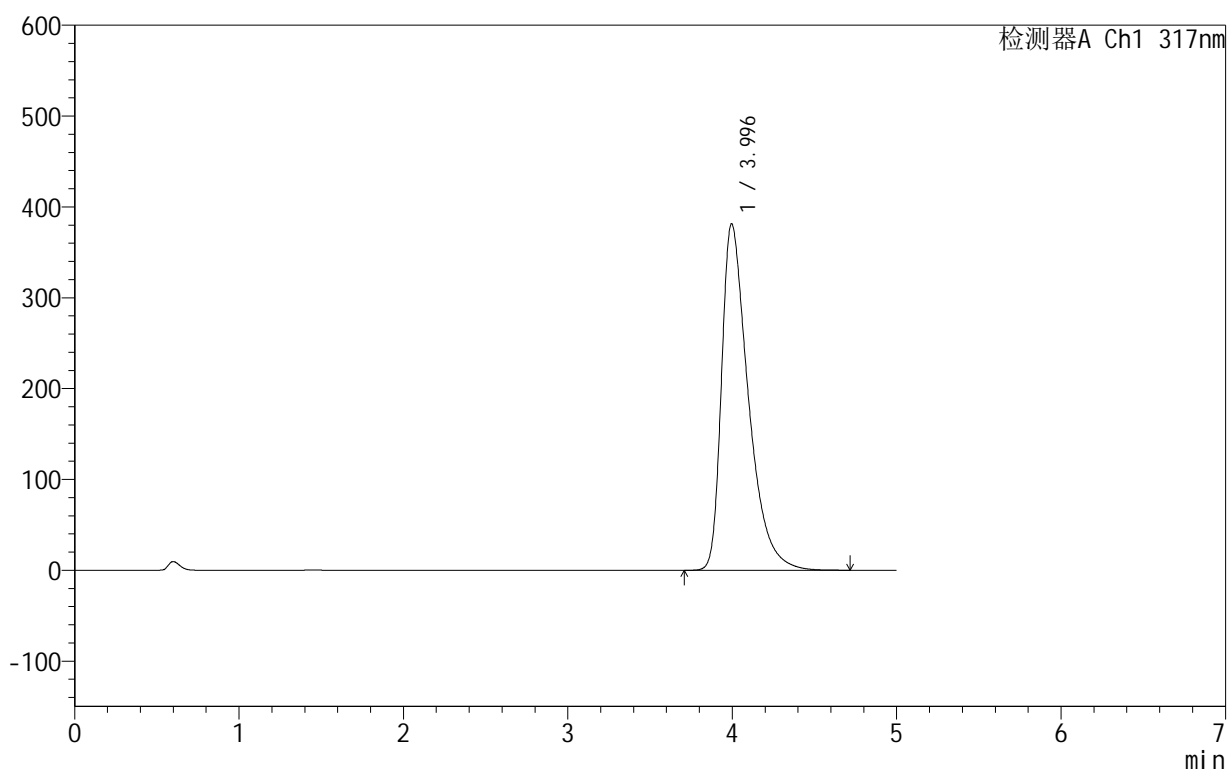
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-674-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 16:22:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:34:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	4323492	100.000	381555	3037	1.567	--
总计		4323492	100.000	381555			

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

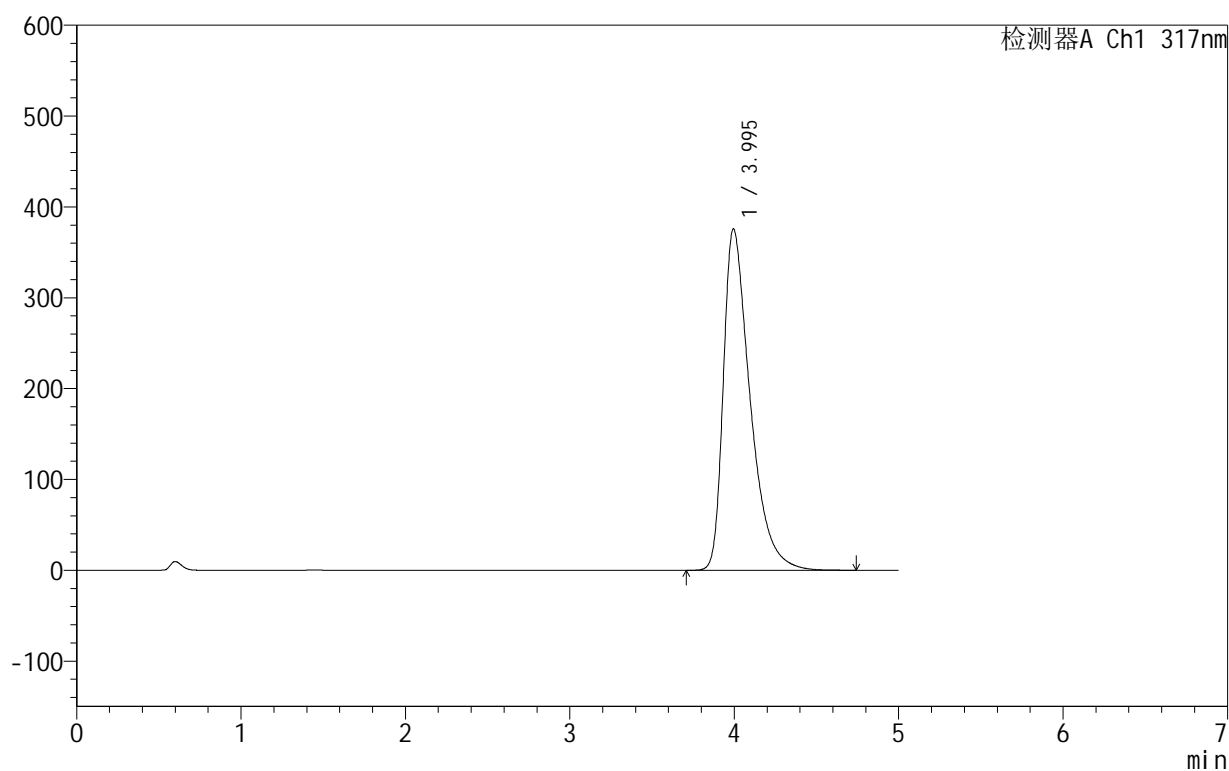
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-675-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 16:27:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:35:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	4261584	100.000	375923	3035	1.562	--
总计		4261584	100.000	375923			

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

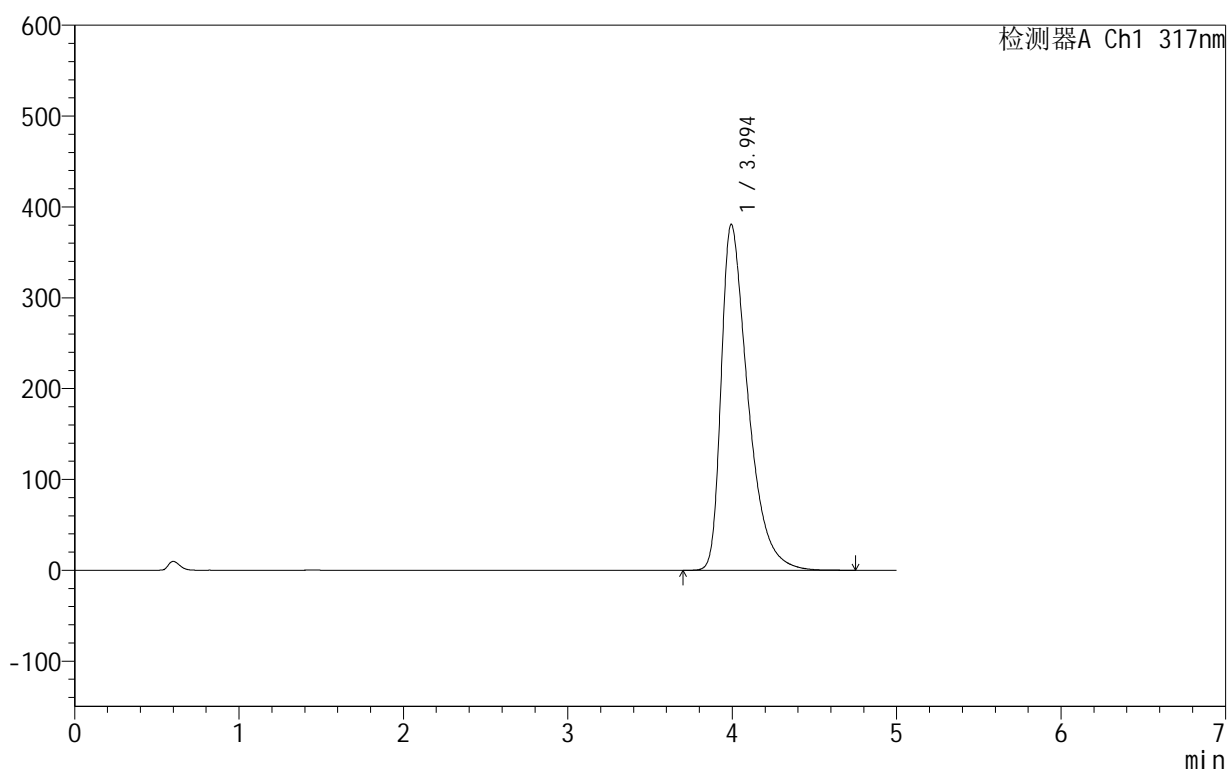
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-676-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 16:33:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:35:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	4313893	100.000	380665	3039	1.567	--
总计		4313893	100.000	380665			

图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

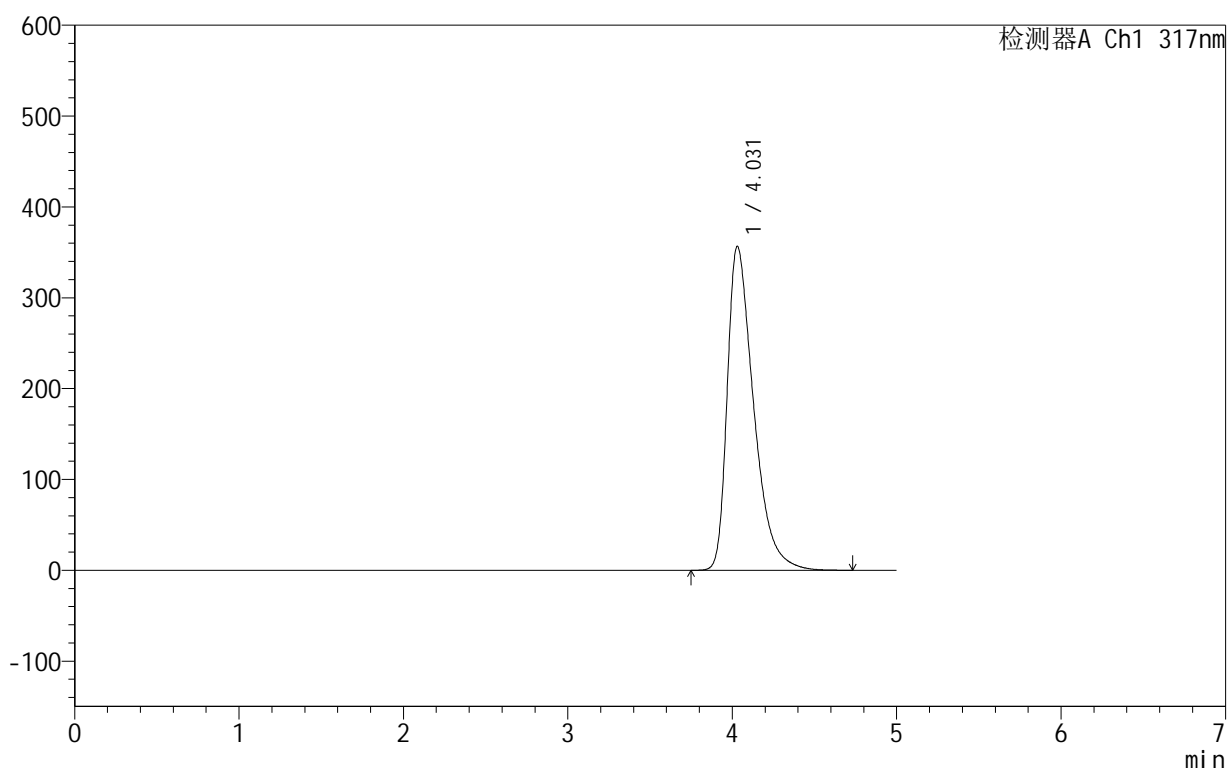
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-677-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 16:38:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:35:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.031	3981003	100.000	356665	3145	1.521	--
总计		3981003	100.000	356665			

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

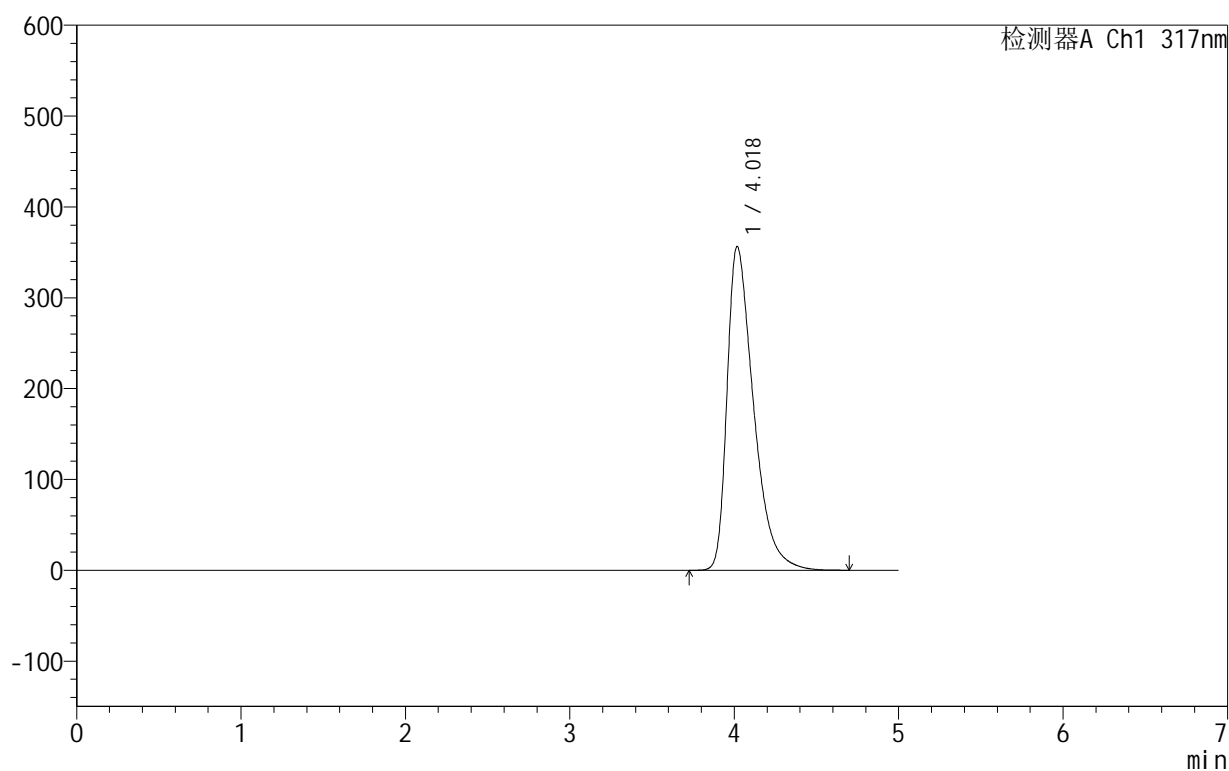
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-678-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 16:44:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:35:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	3991121	100.000	356004	3104	1.531	--
总计		3991121	100.000	356004			

图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2

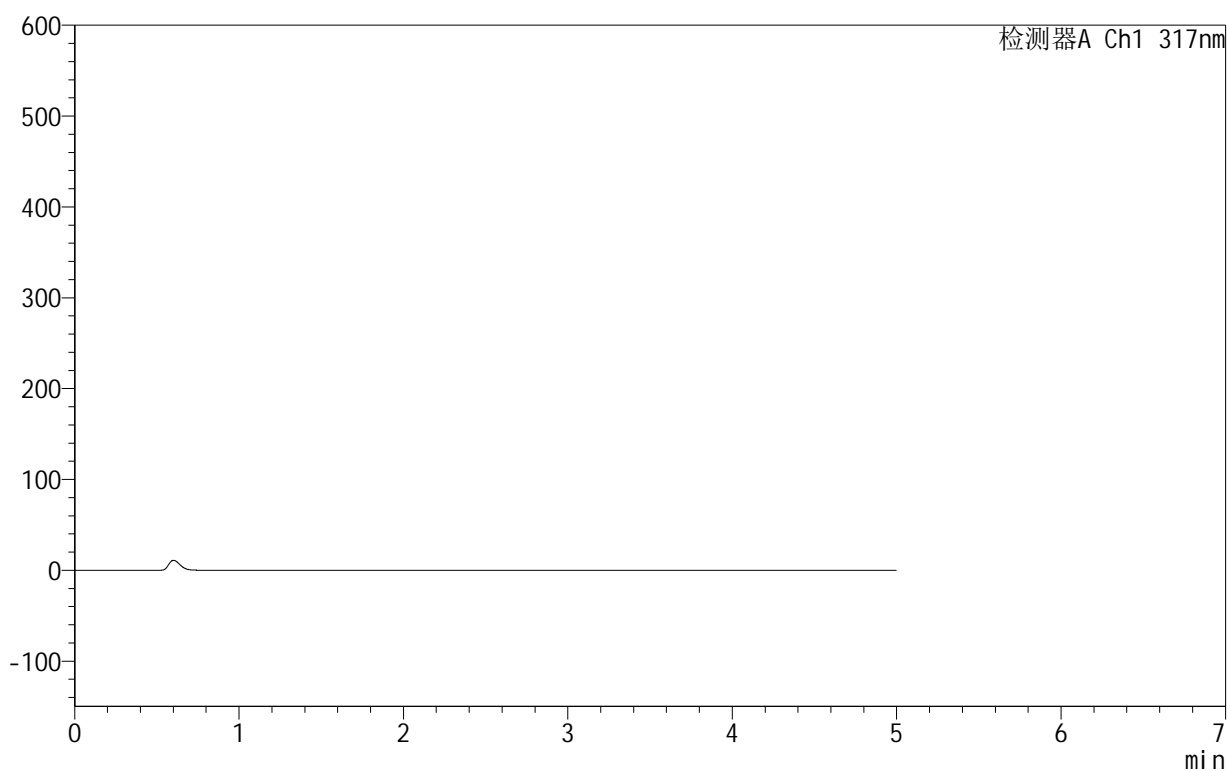
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-679-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 16:49:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:35:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	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-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 溶剂

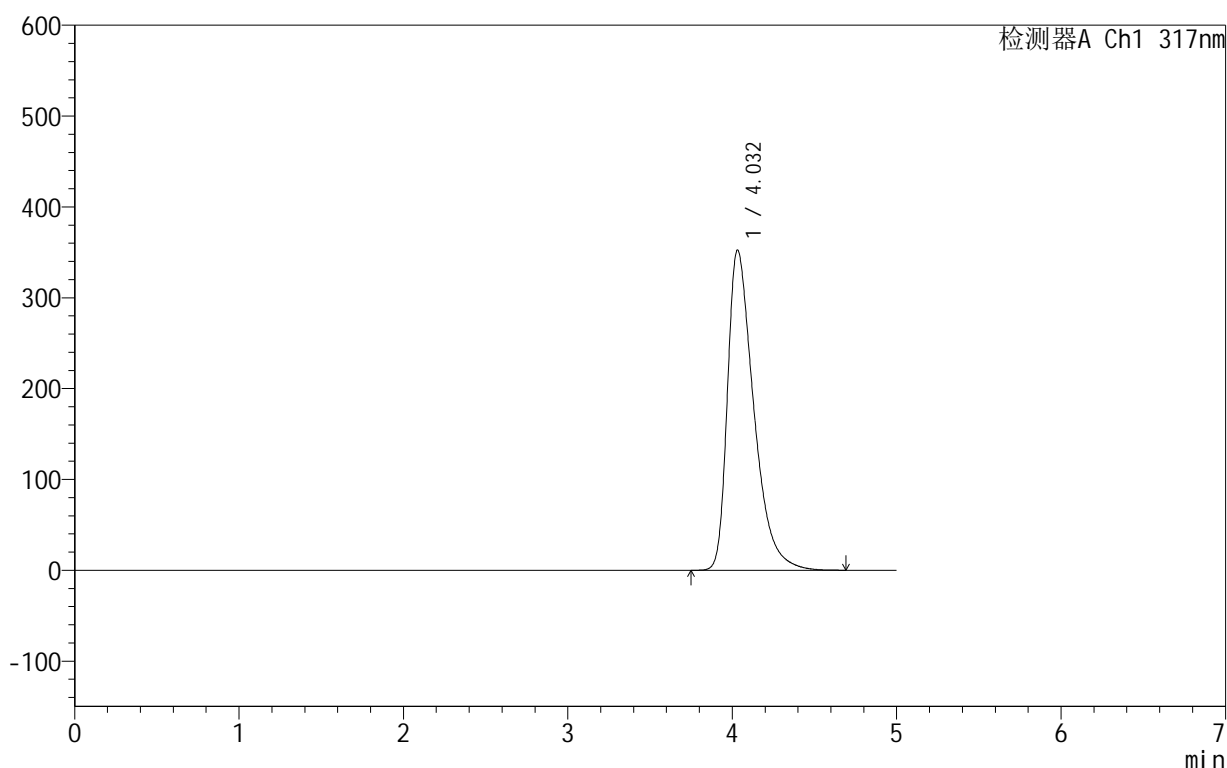
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-680-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 16:54:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:35:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.032	3918826	100.000	352381	3176	1.520	--
总计		3918826	100.000	352381			

图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

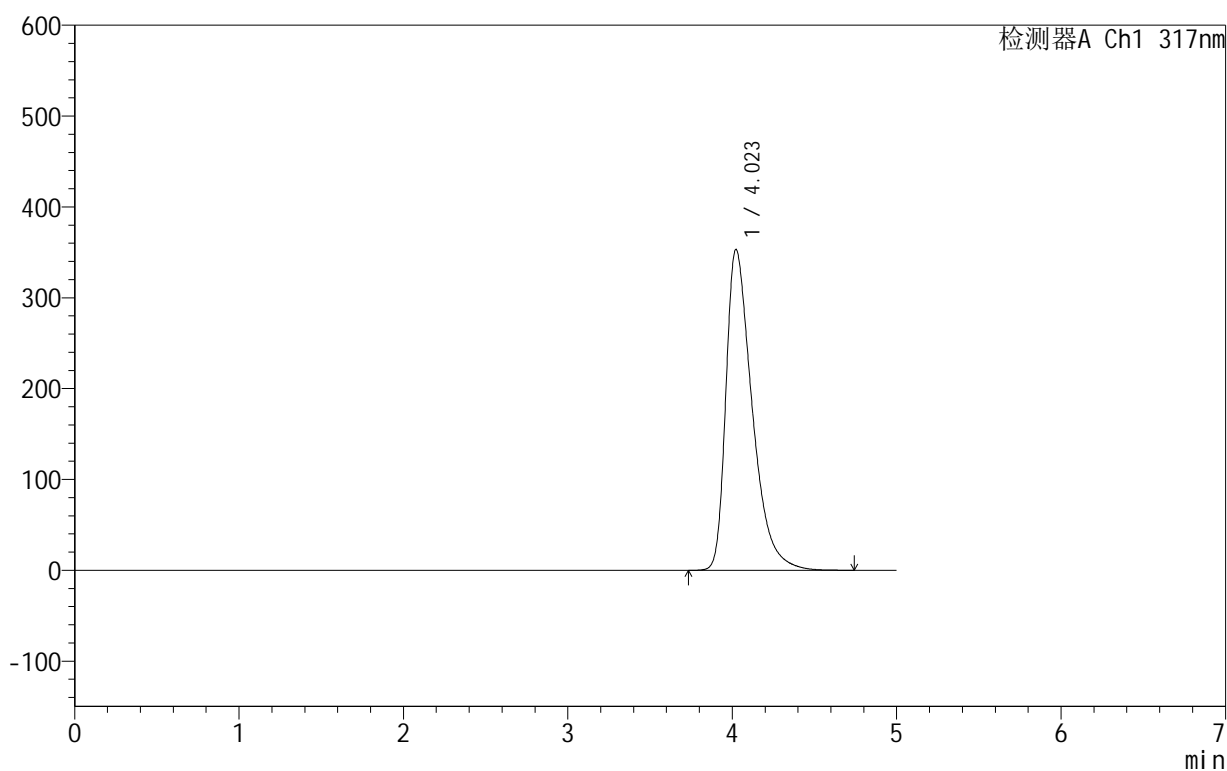
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-681-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 17:00:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:35:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	3922993	100.000	353253	3169	1.521	--
总计		3922993	100.000	353253			

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

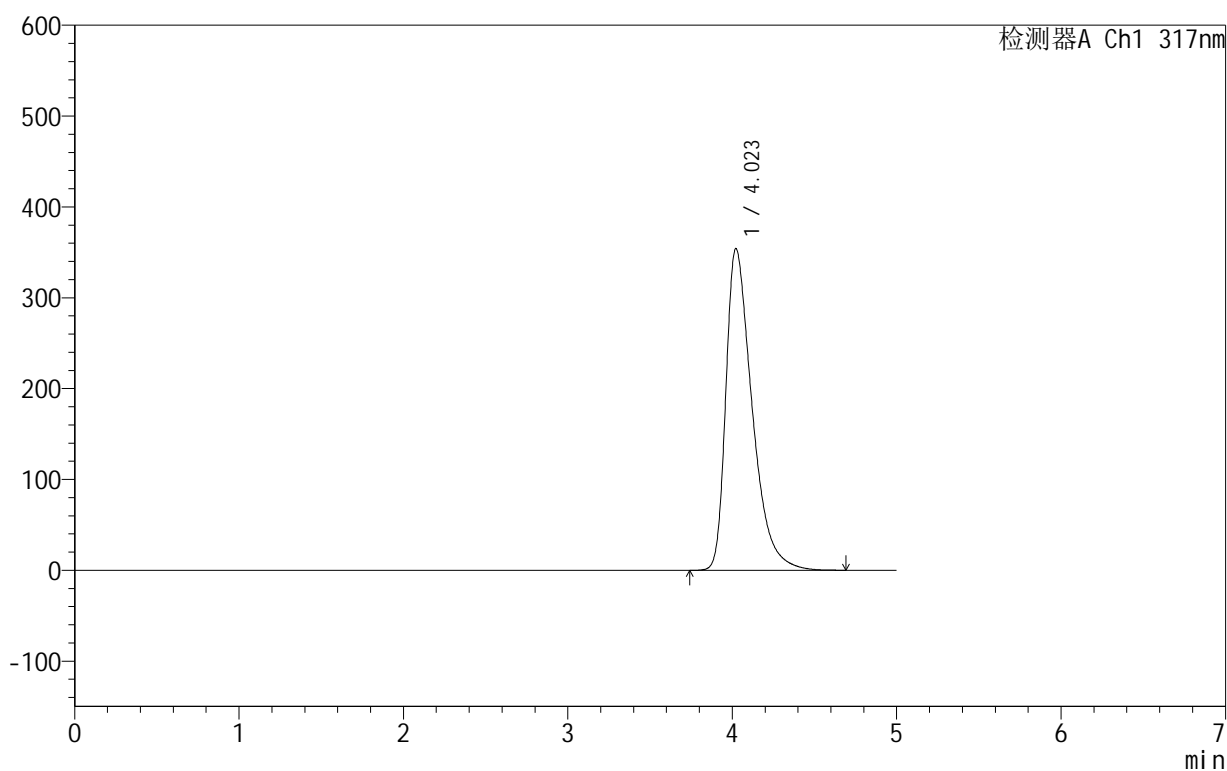
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-682-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 17:05:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:35:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	3925767	100.000	354098	3180	1.521	--
总计		3925767	100.000	354098			

图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

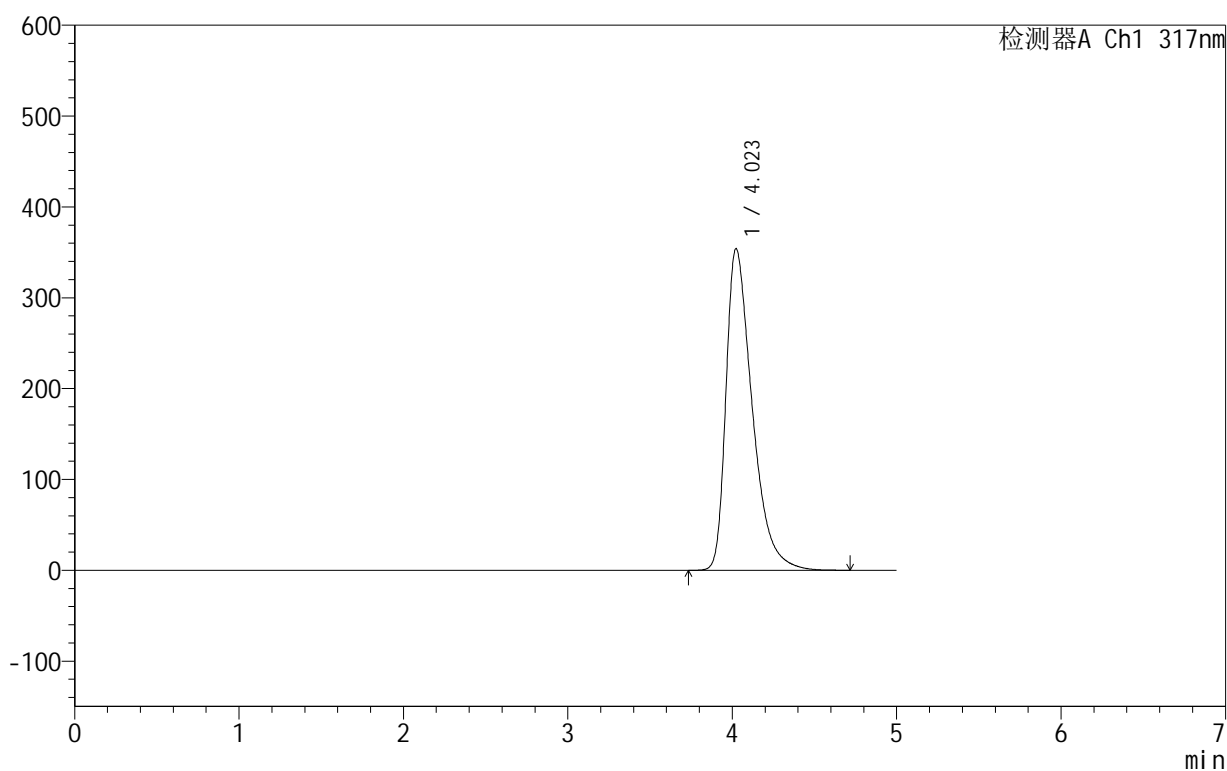
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-683-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 17:11:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:35:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	3926162	100.000	354045	3180	1.521	--
总计		3926162	100.000	354045			

图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

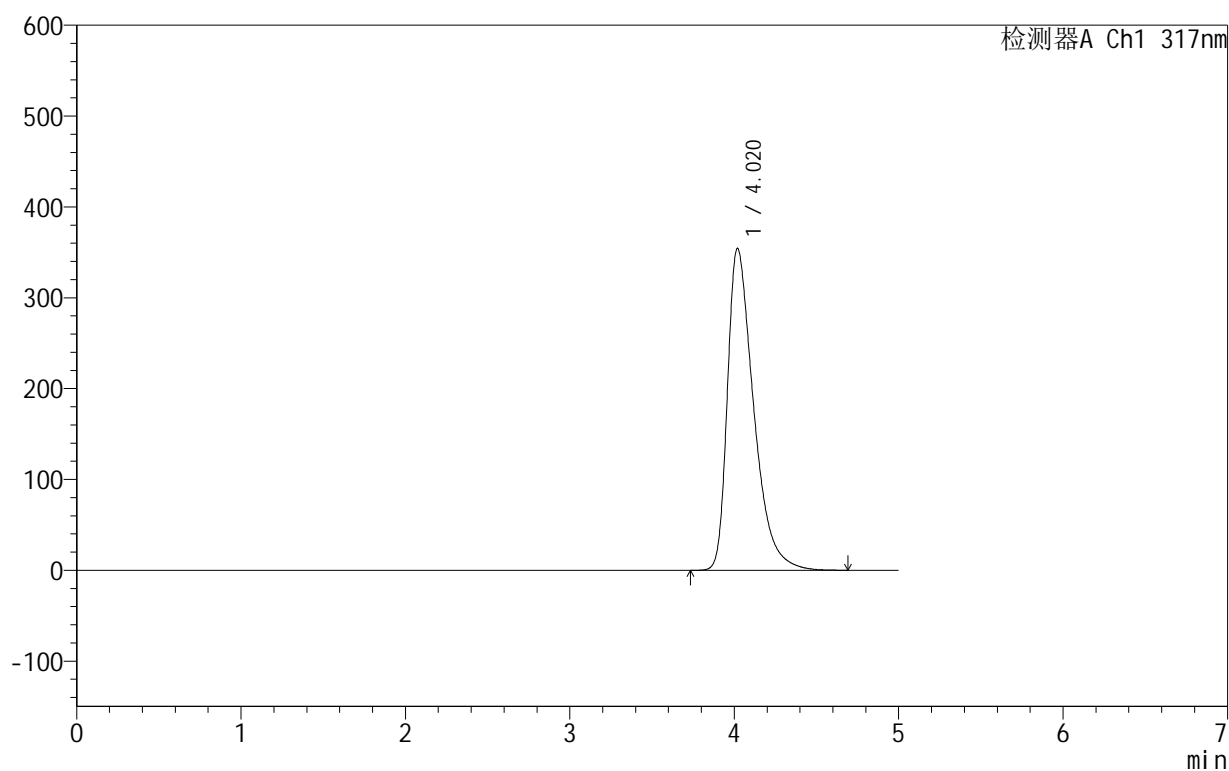
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-684-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 17:16:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:35:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	3927936	100.000	354330	3179	1.520	--
总计		3927936	100.000	354330			

图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

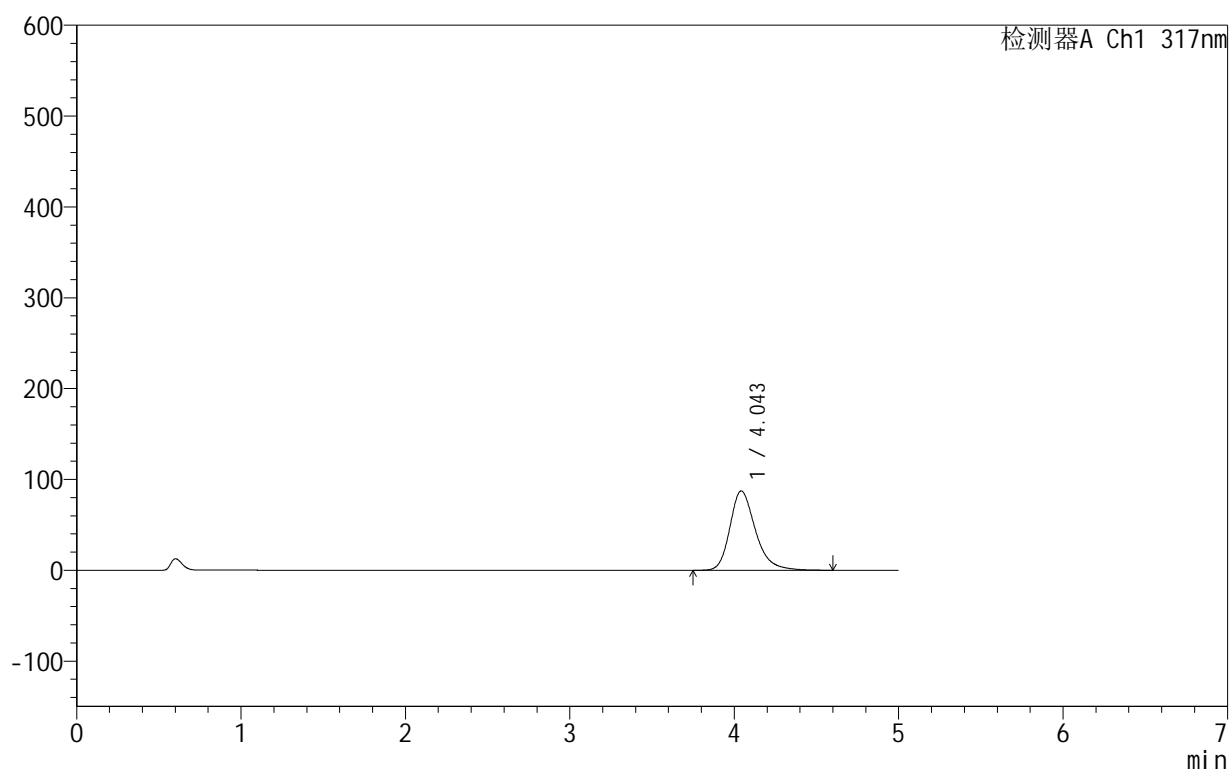
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-685-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 17:21:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:35:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.043	943159	100.000	87173	3451	1.275	--
总计		943159	100.000	87173			

图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

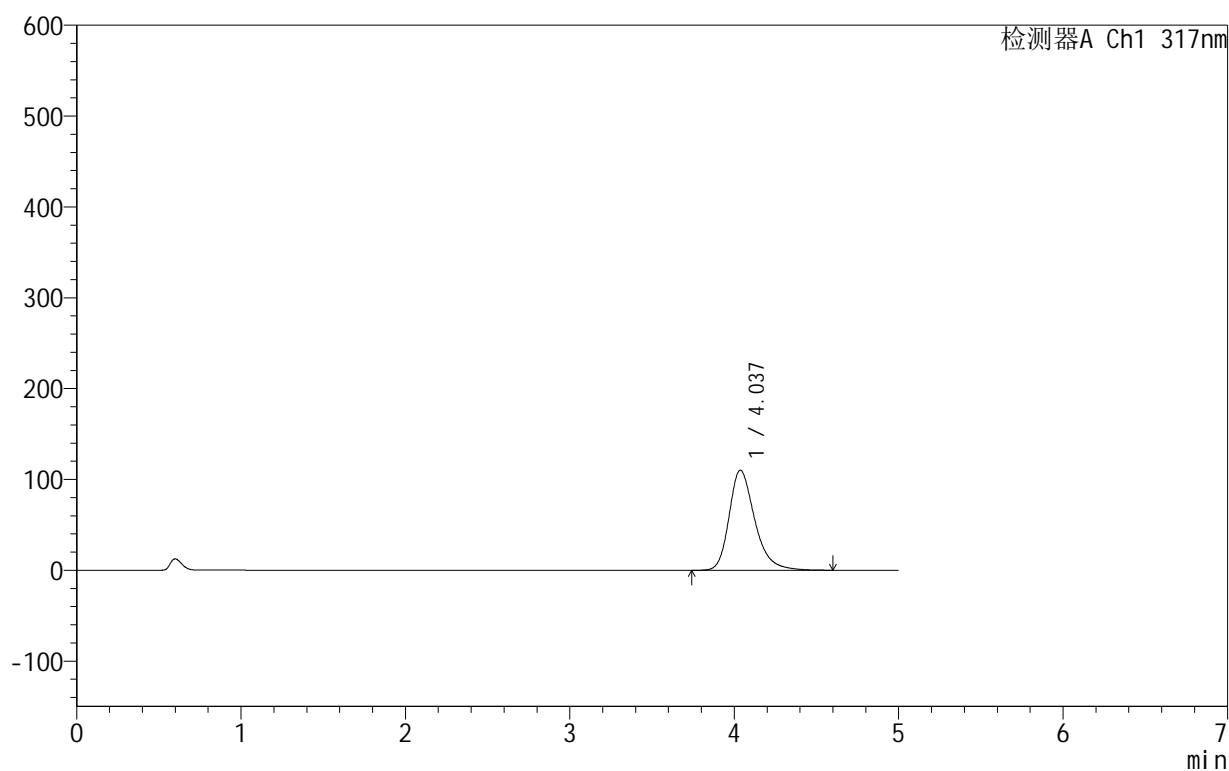
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-686-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 17:27:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:35:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	1193295	100.000	110210	3425	1.295	--
总计		1193295	100.000	110210			

图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

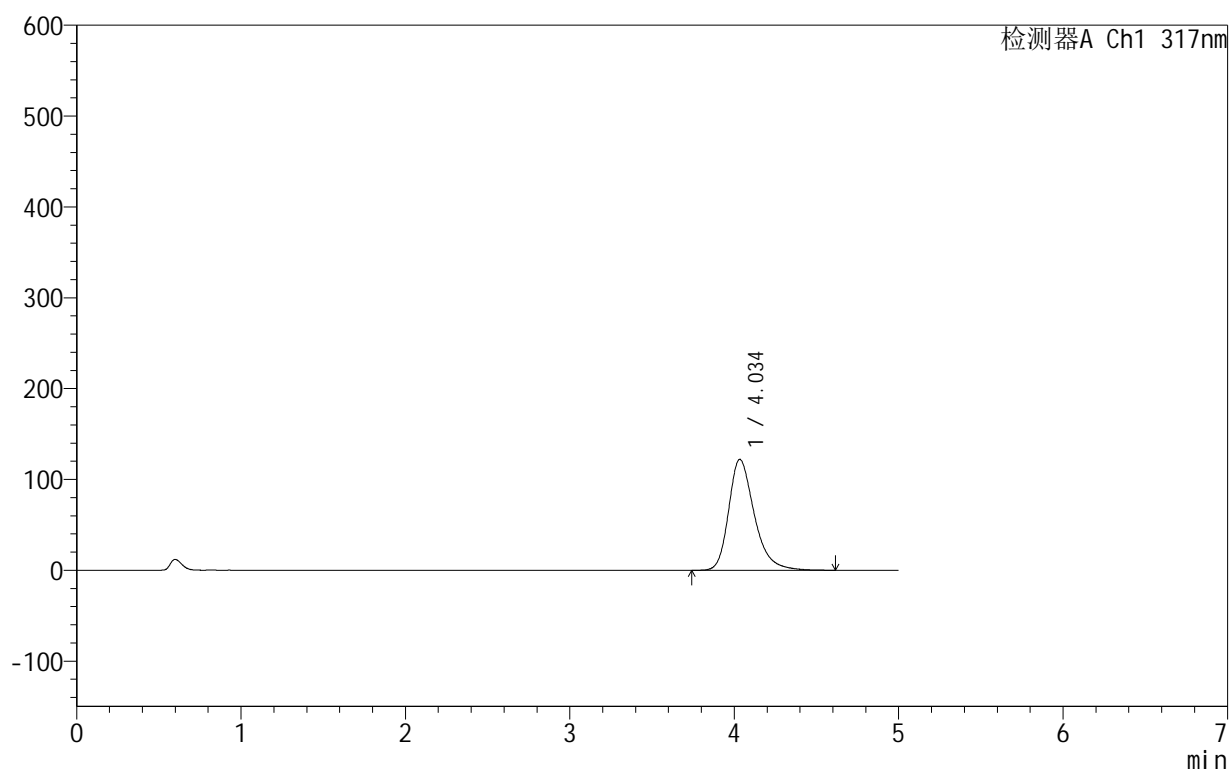
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-687-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 17:32:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:35:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.034	1322594	100.000	121908	3414	1.309	--
总计		1322594	100.000	121908			

图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

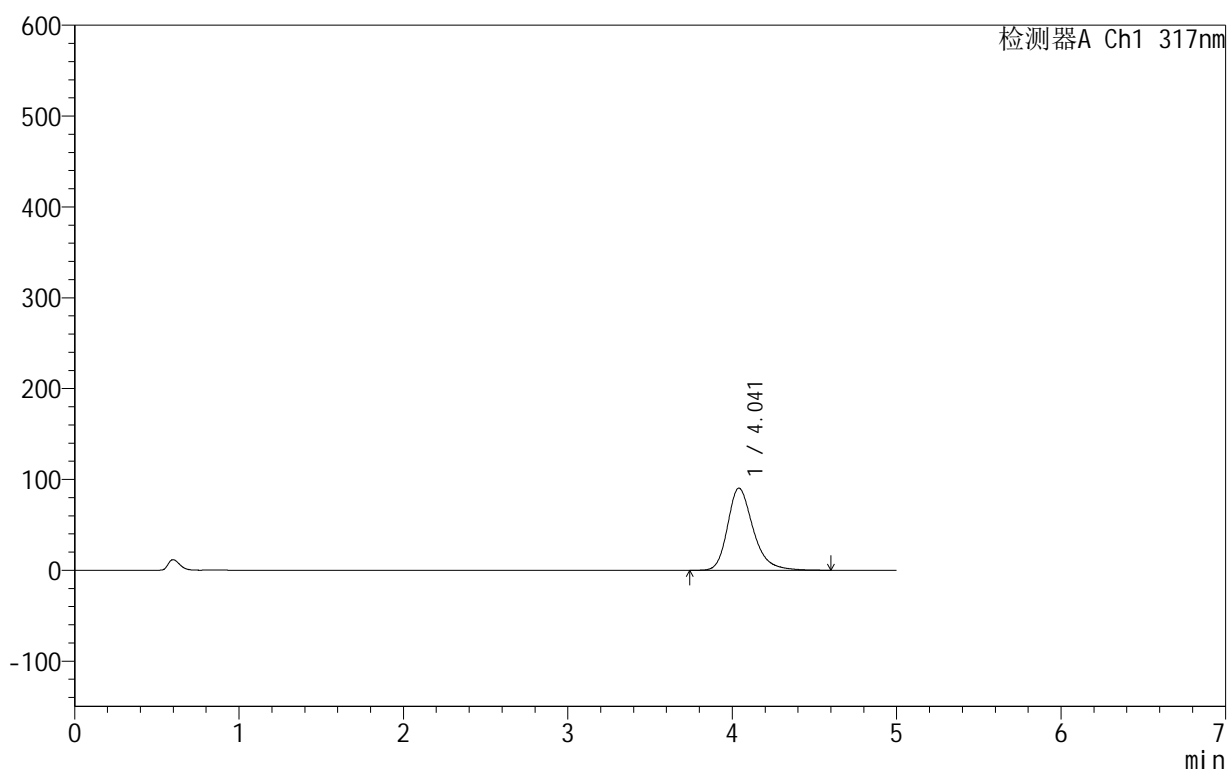
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-688-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 17:38:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:35:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.041	976303	100.000	90397	3455	1.277	--
总计		976303	100.000	90397			

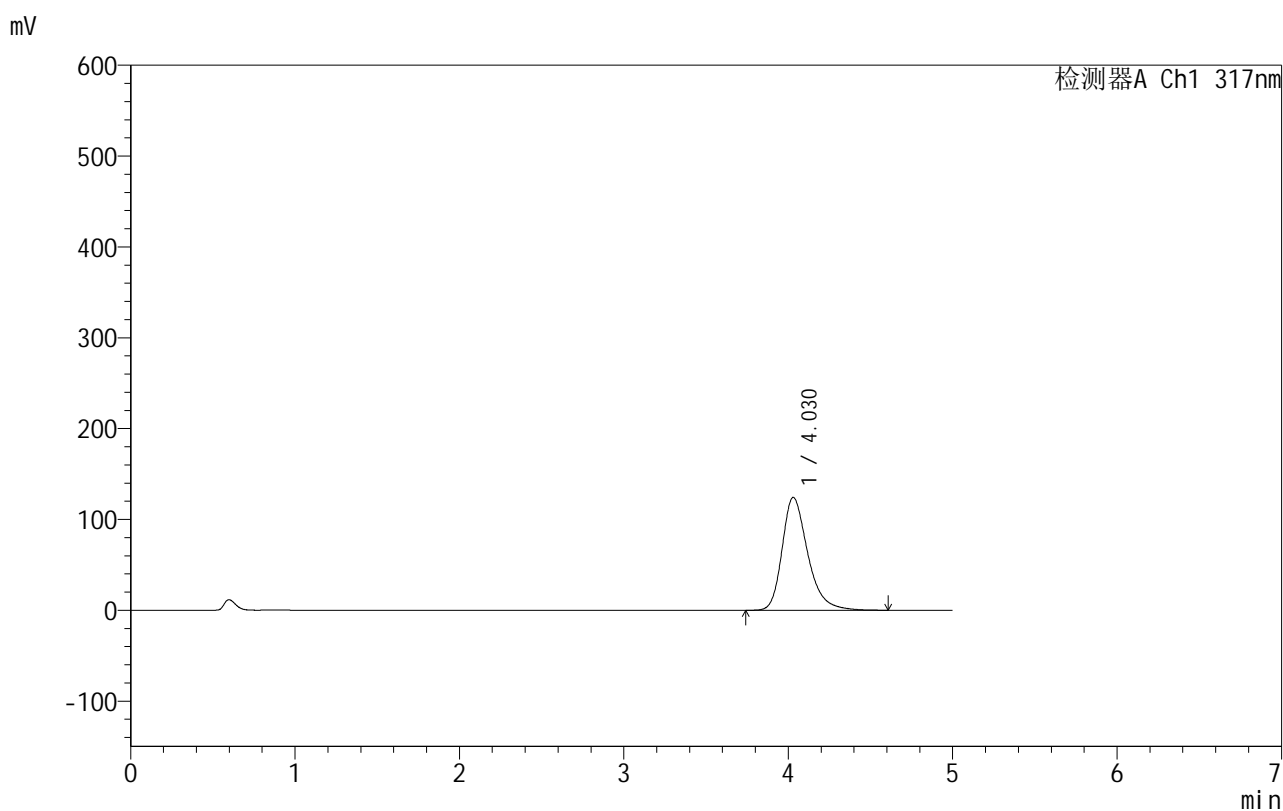
图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-689-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 17:43:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:35:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	1347010	100.000	124282	3407	1.312	--
总计		1347010	100.000	124282			

图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

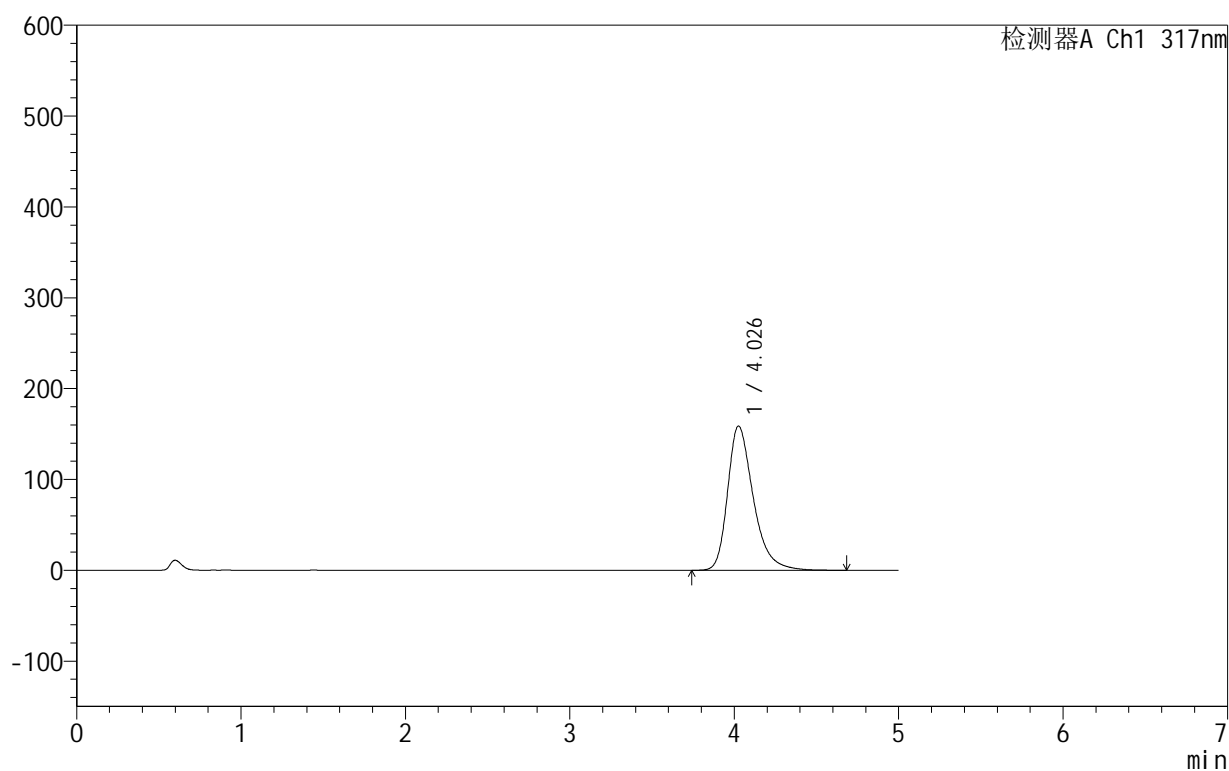
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-690-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 17:48:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:35:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.026	1725967	100.000	158558	3387	1.348	--
总计		1725967	100.000	158558			

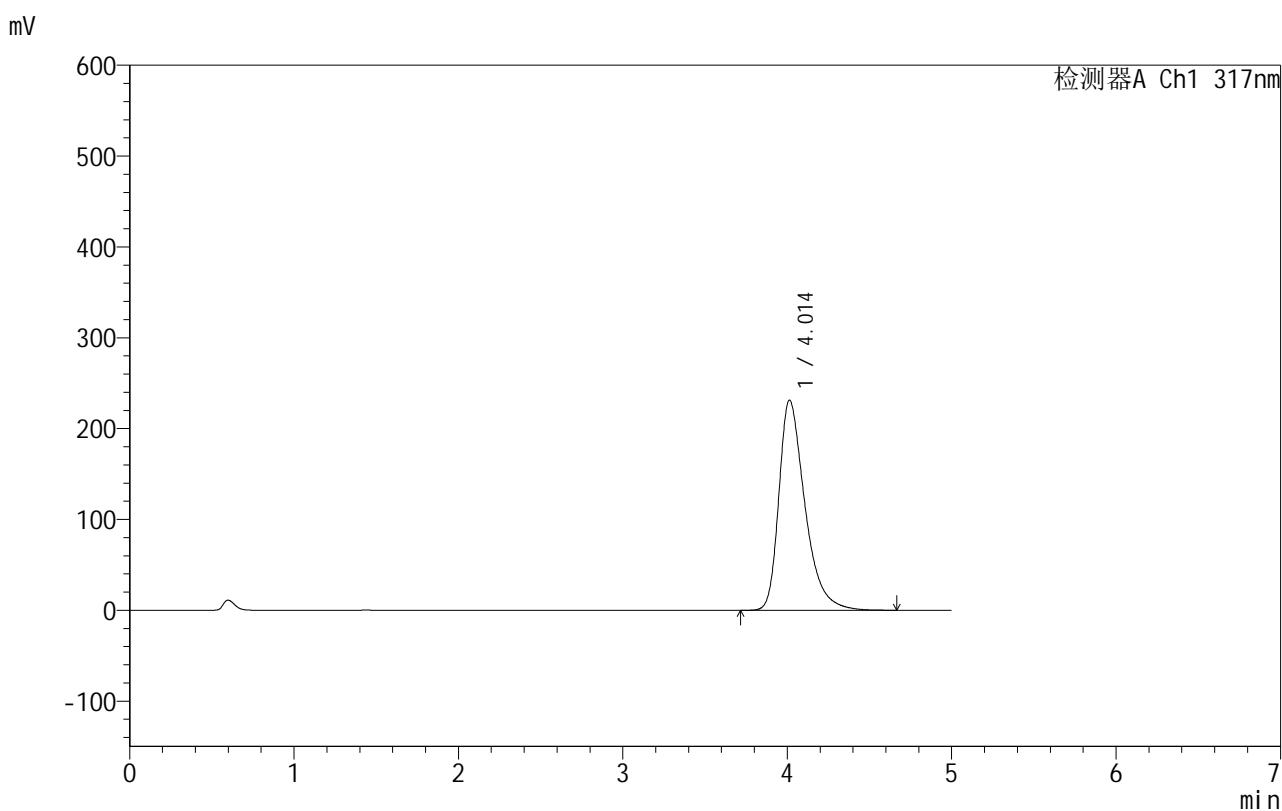
图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-691-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 17:54:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:35:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	2544503	100.000	231399	3279	1.418	--
总计		2544503	100.000	231399			

图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

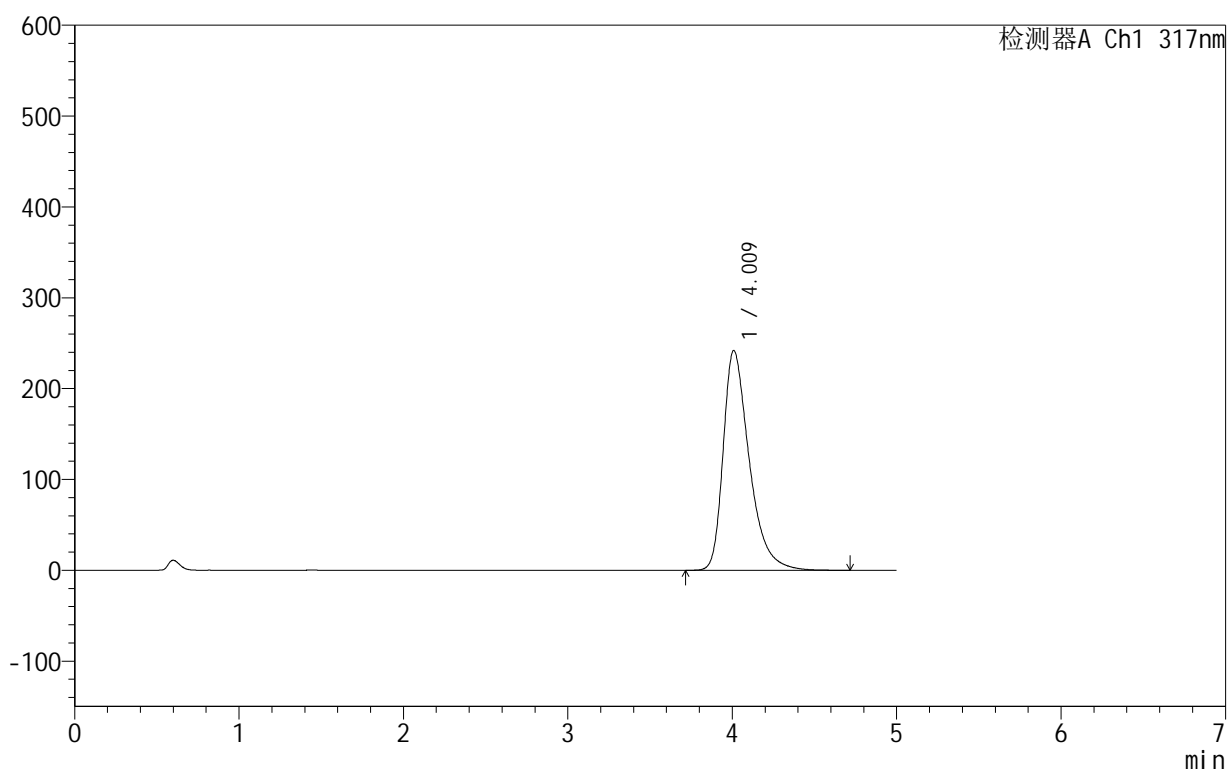
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-692-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 17:59:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:35:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.009	2666536	100.000	241610	3263	1.431	--
总计		2666536	100.000	241610			

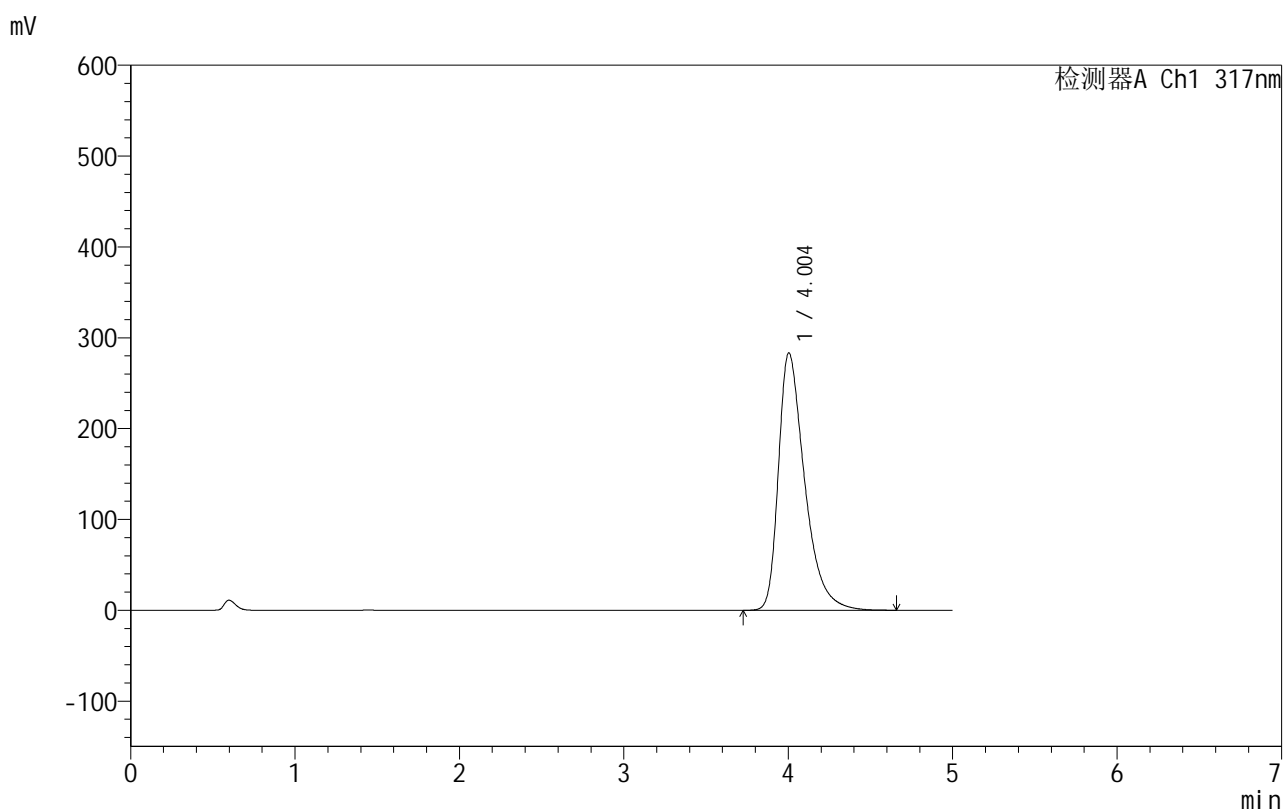
图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-693-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 18:05:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:35:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	3143601	100.000	283422	3206	1.470	--
总计		3143601	100.000	283422			

图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

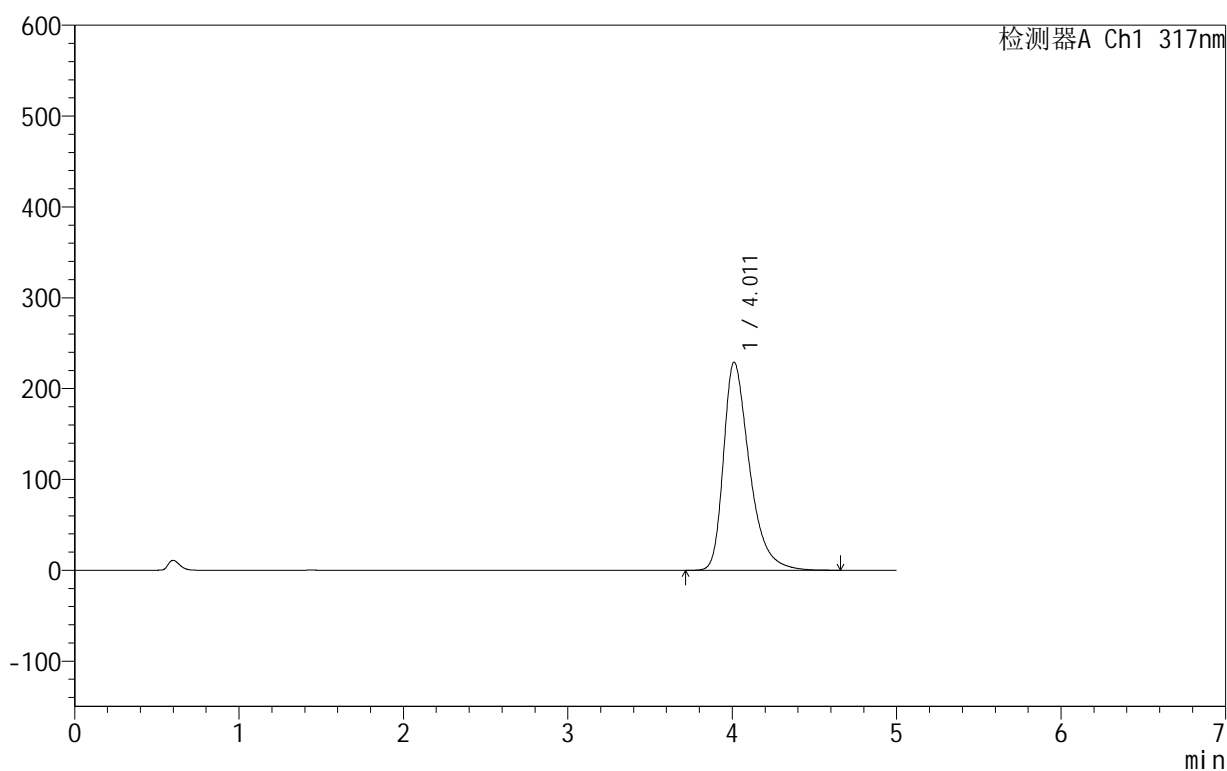
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-694-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 18:10:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:35:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

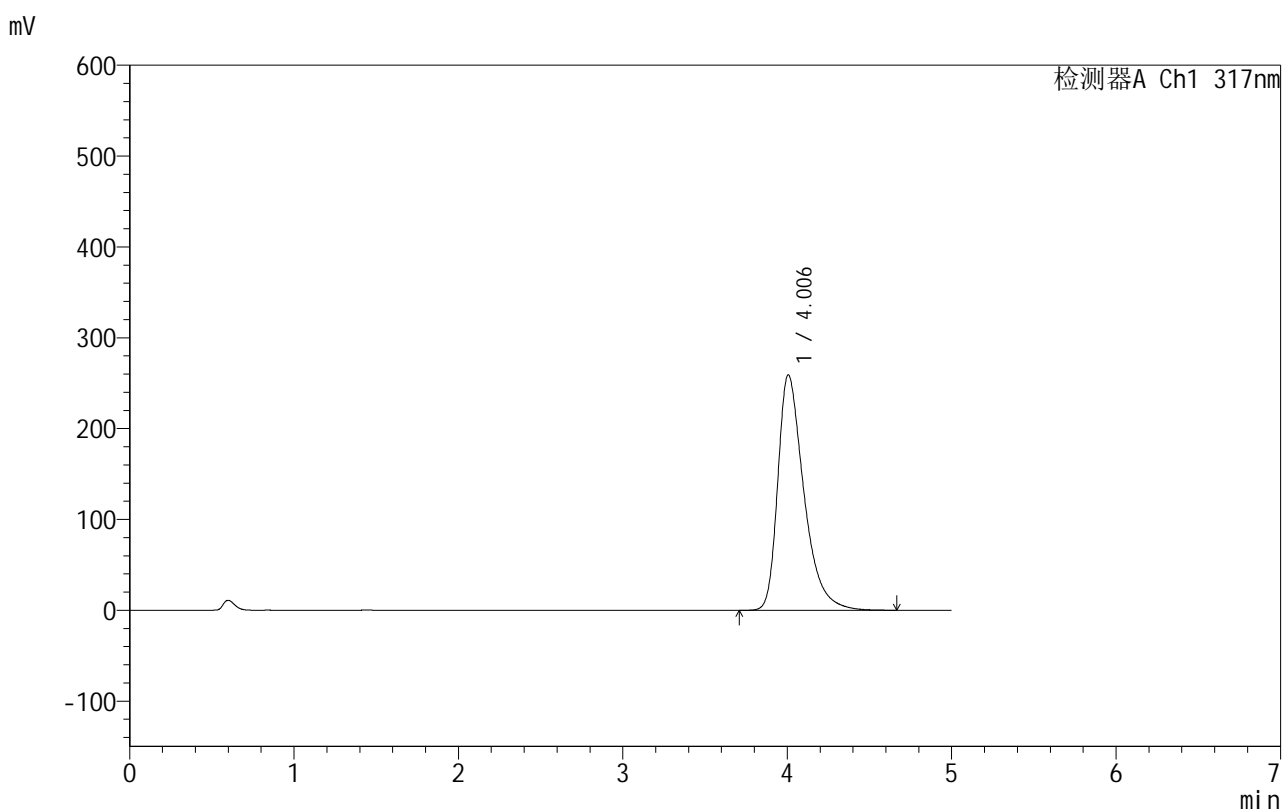
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	2516713	100.000	229005	3286	1.416	--
总计		2516713	100.000	229005			

图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-695-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 18:15:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:35:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.006	2860925	100.000	259225	3244	1.446	--
总计		2860925	100.000	259225			

图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

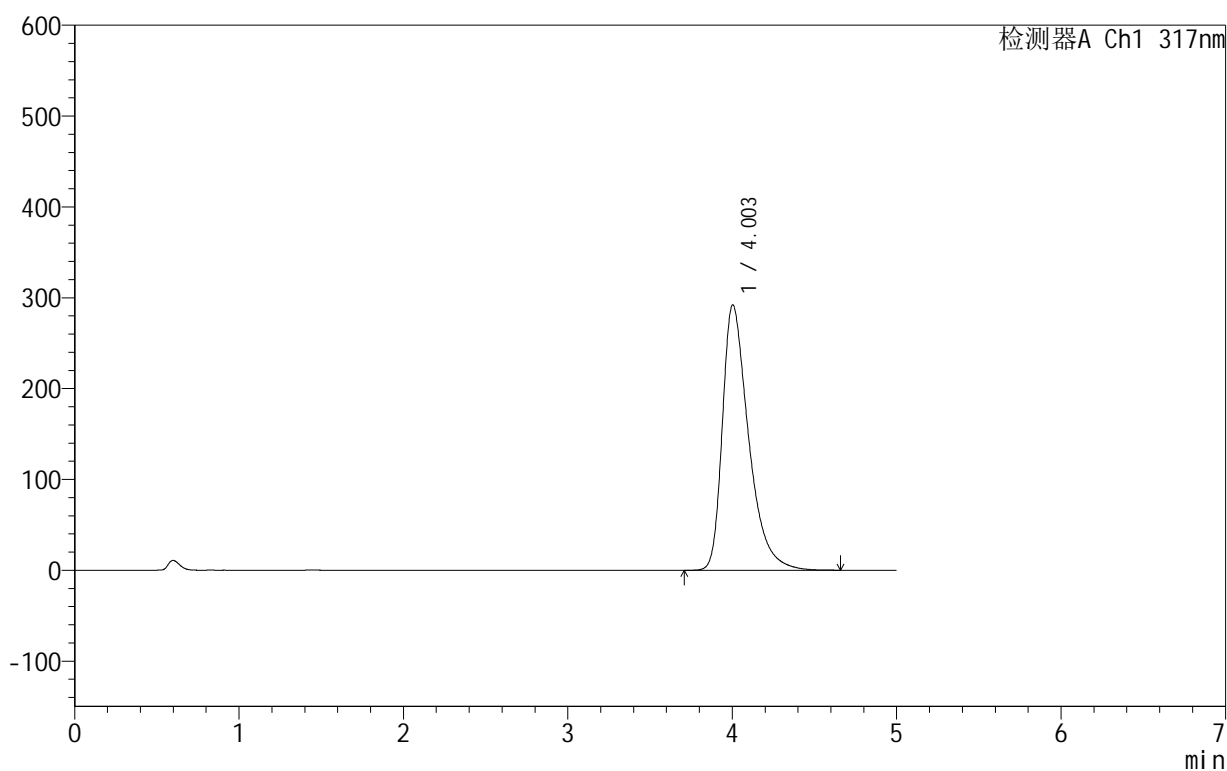
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-696-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 18:21:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:35:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.003	3239946	100.000	292192	3206	1.477	--
总计		3239946	100.000	292192			

图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

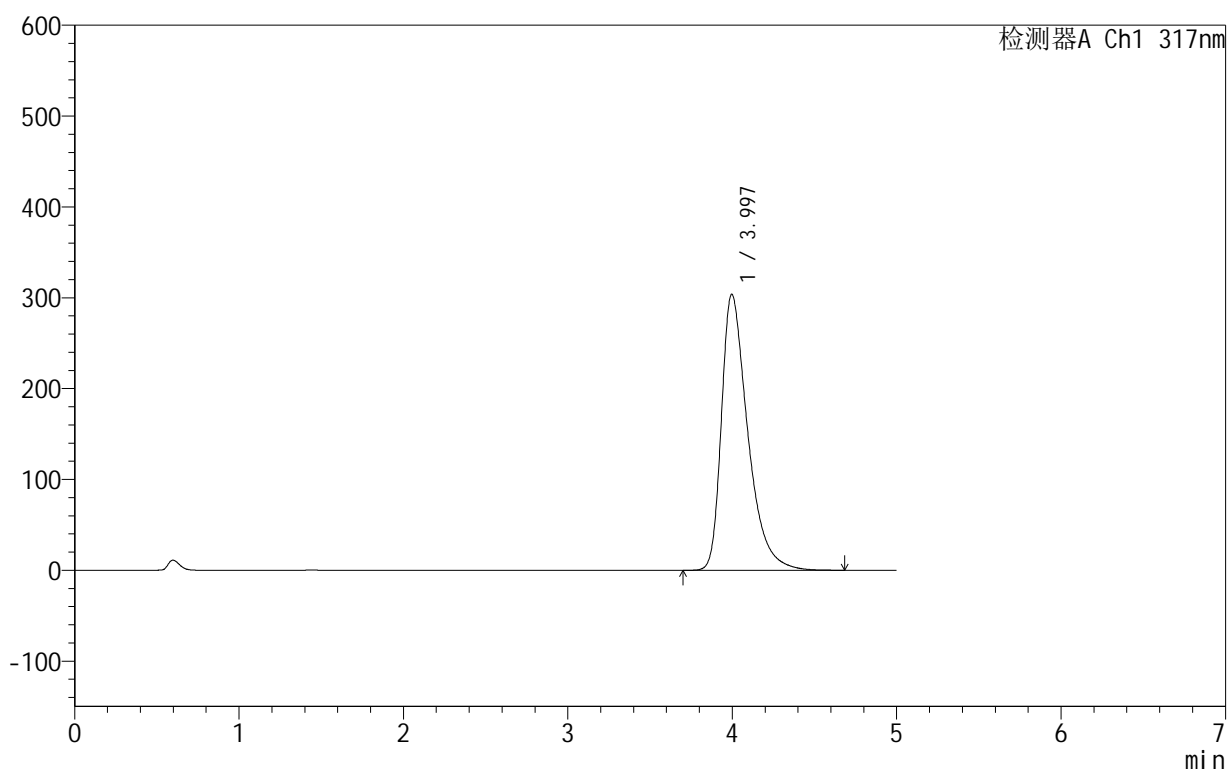
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-697-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 18:26:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:36:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.997	3381572	100.000	304037	3175	1.488	--
总计		3381572	100.000	304037			

图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

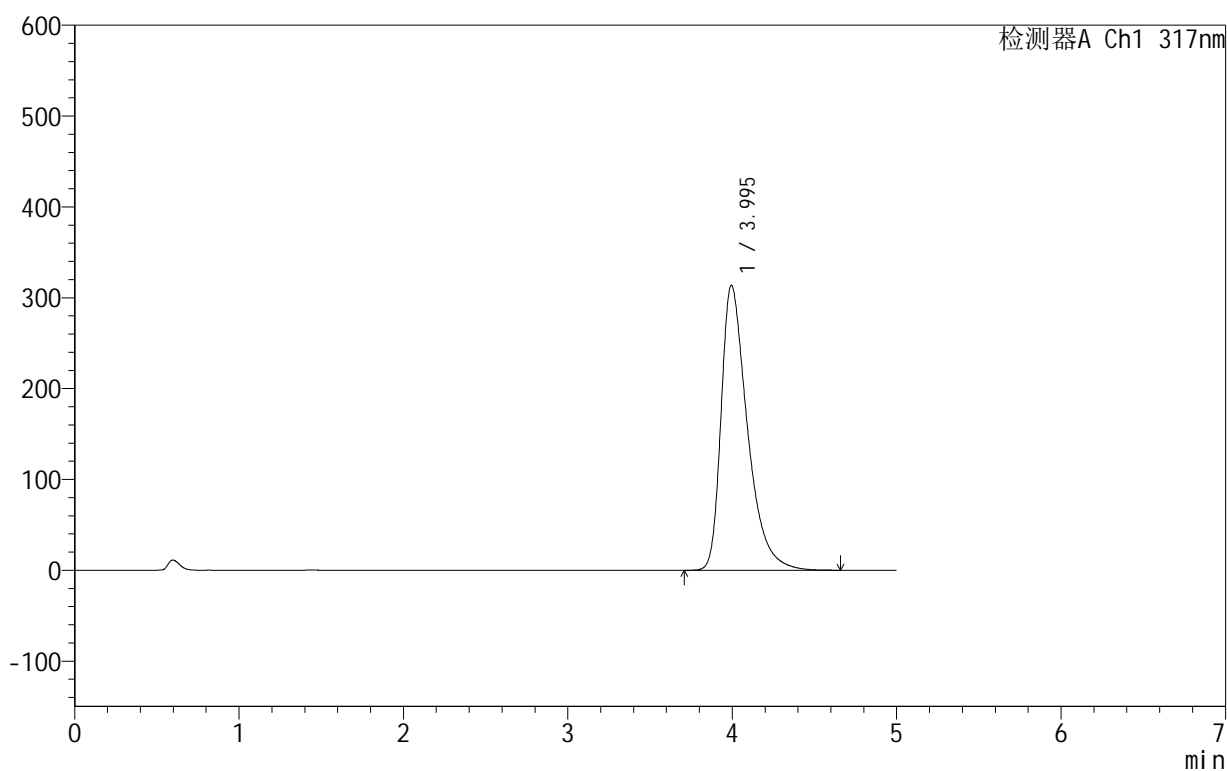
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-698-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 18:32:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:36:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	3491484	100.000	313627	3166	1.497	--
总计		3491484	100.000	313627			

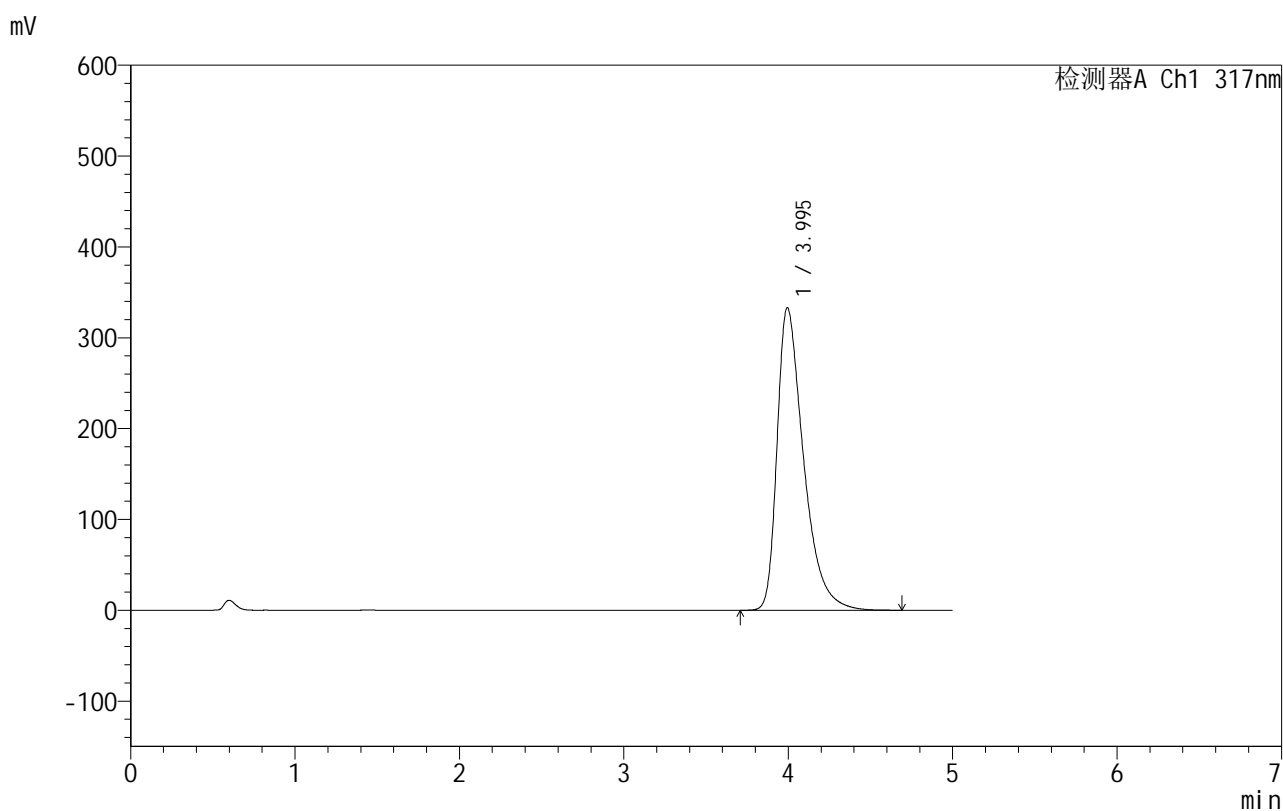
图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-699-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 18:37:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:36:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	3726734	100.000	333054	3132	1.517	--
总计		3726734	100.000	333054			

图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

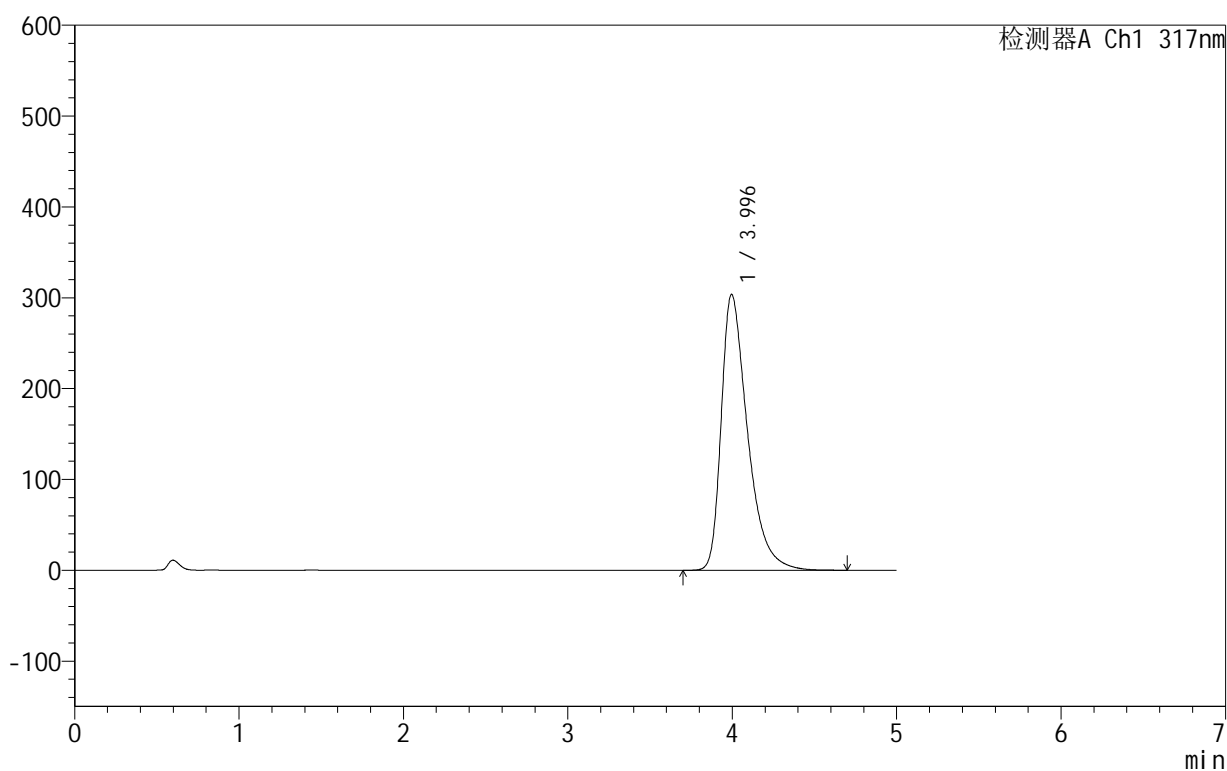
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-700-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 18:42:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:36:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	3377097	100.000	303854	3179	1.488	--
总计		3377097	100.000	303854			

图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

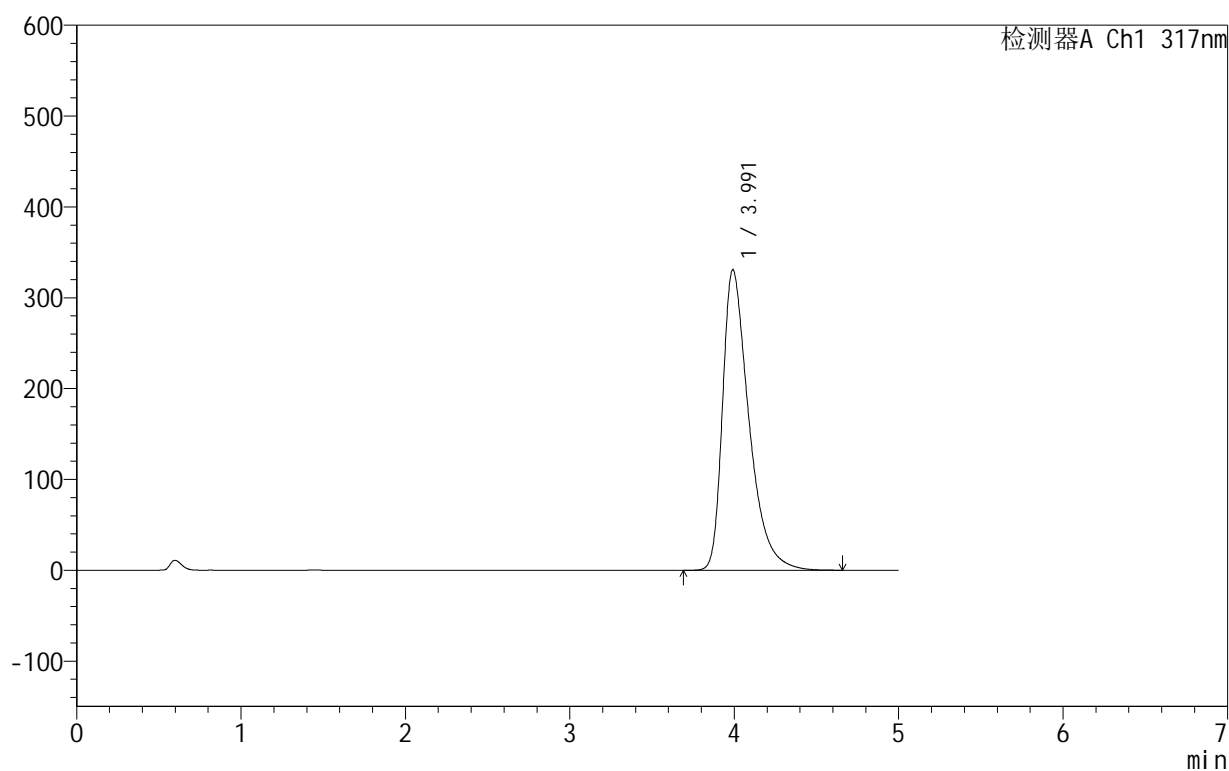
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-701-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 18:48:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:36:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	3689946	100.000	330587	3147	1.512	--
总计		3689946	100.000	330587			

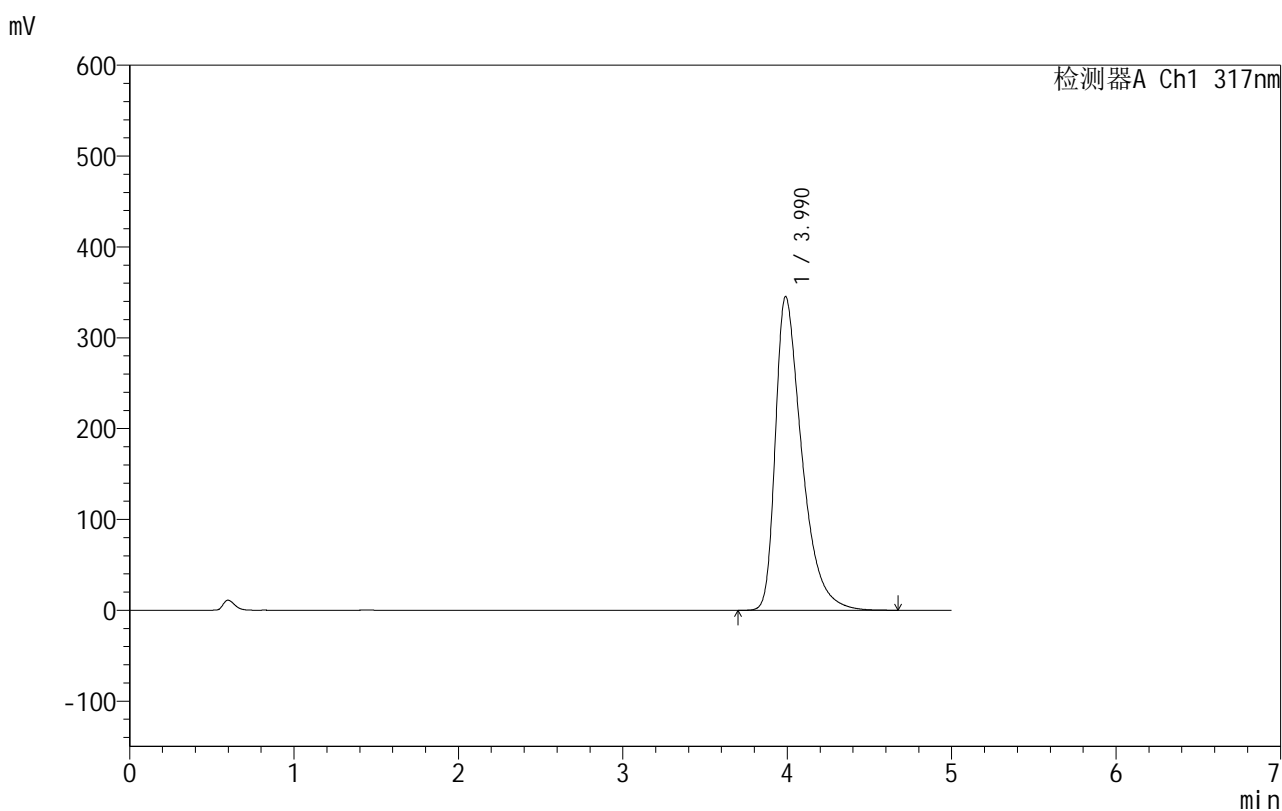
图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-702-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 18:53:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:36:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	3857052	100.000	345390	3134	1.526	--
总计		3857052	100.000	345390			

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

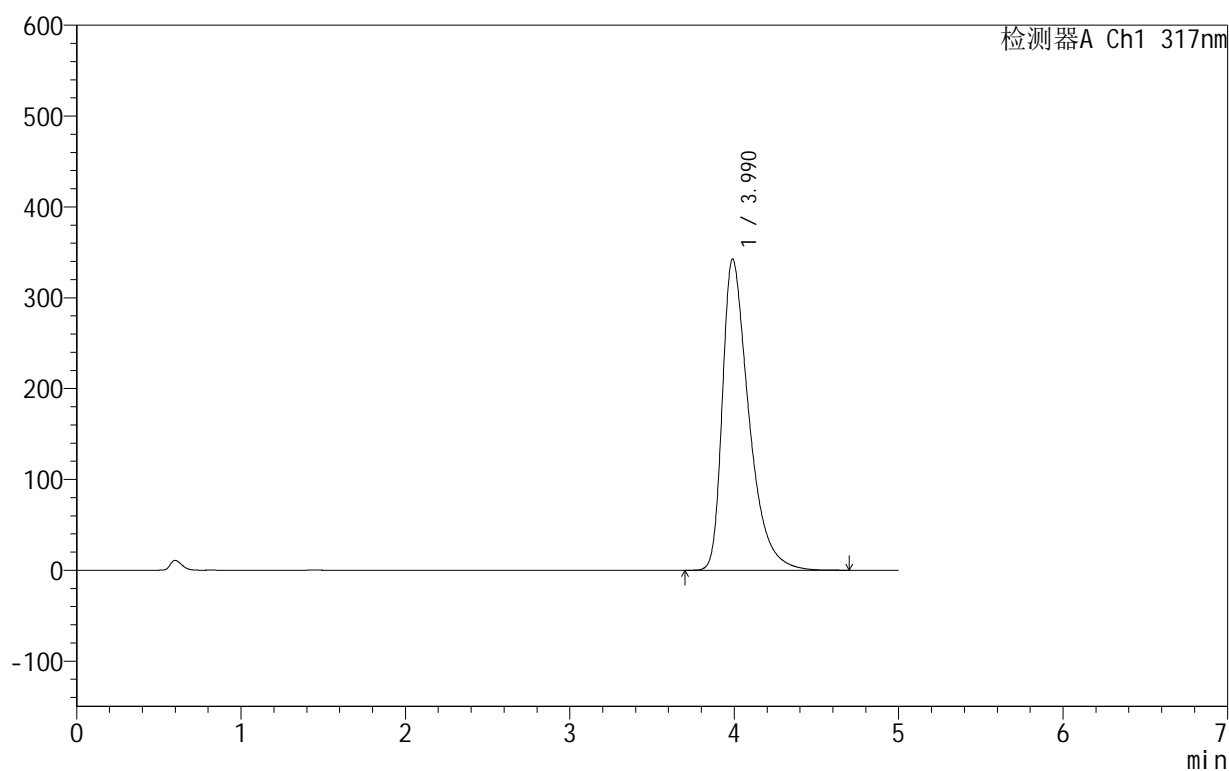
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-703-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 18:59:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:36:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	3832895	100.000	342687	3128	1.525	--
总计		3832895	100.000	342687			

图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

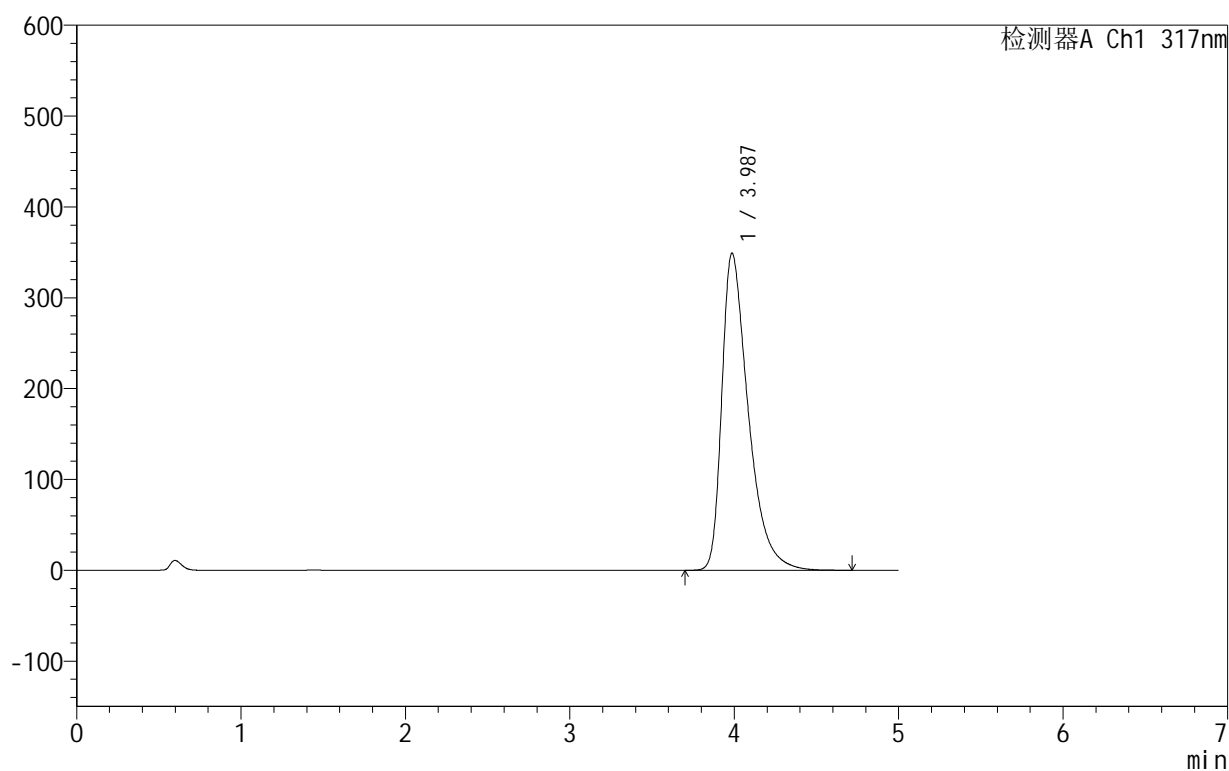
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-704-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 19:04:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:36:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	3905446	100.000	349056	3119	1.531	--
总计		3905446	100.000	349056			

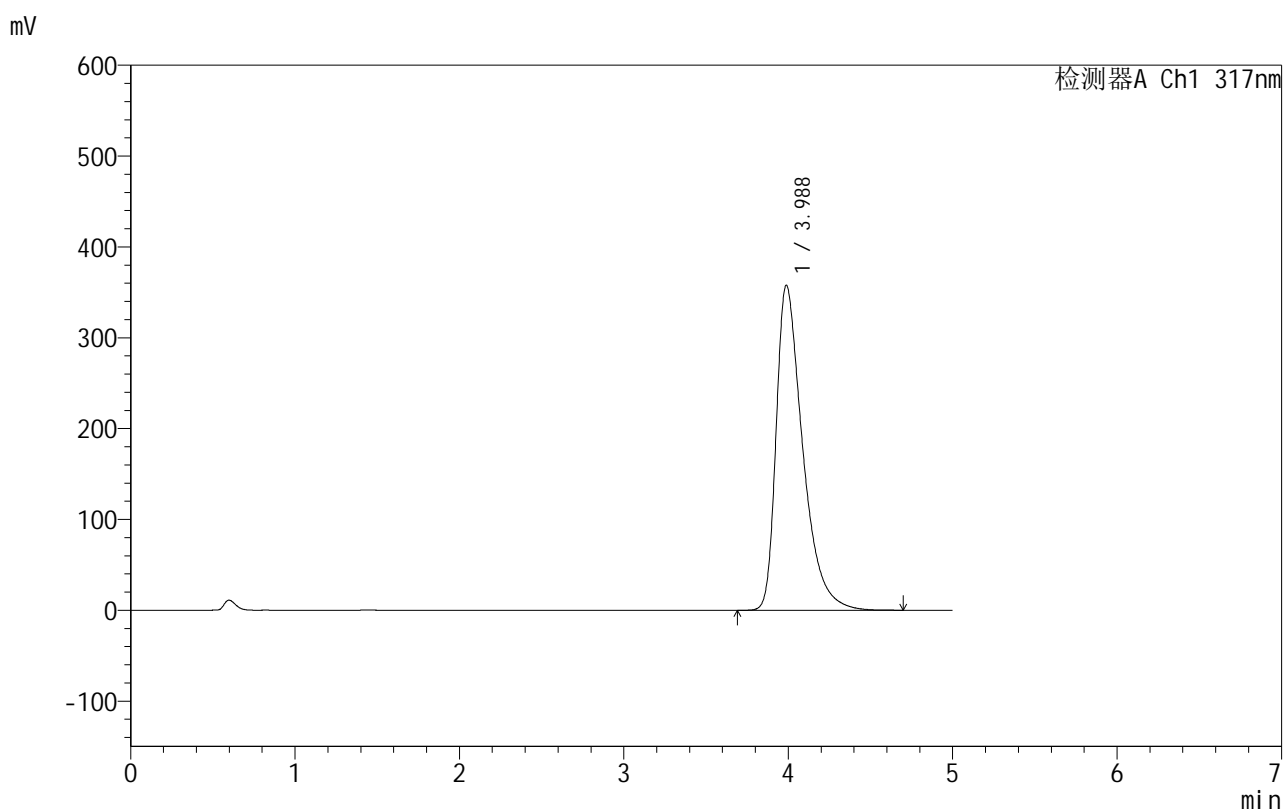
图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-705-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 19:09:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:36:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	4011839	100.000	357973	3110	1.539	--
总计		4011839	100.000	357973			

图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

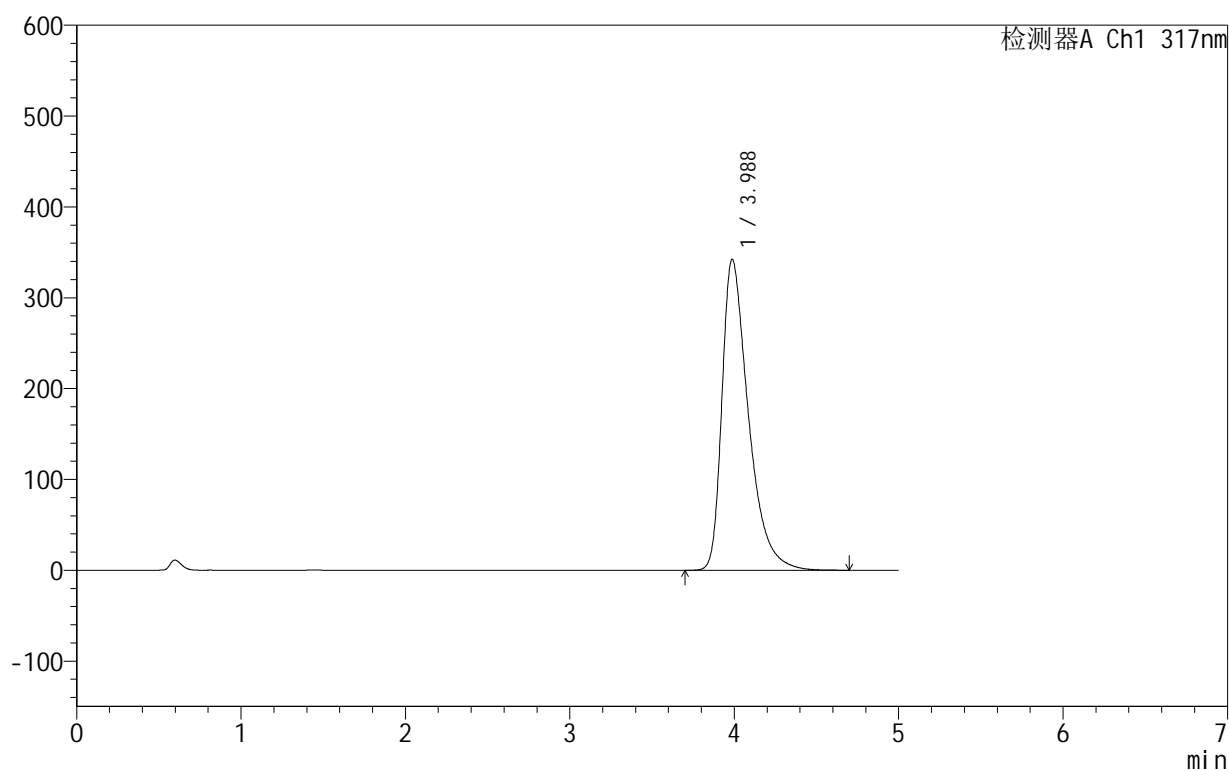
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-706-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 19:15:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:36:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	3826880	100.000	342394	3129	1.523	--
总计		3826880	100.000	342394			

图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

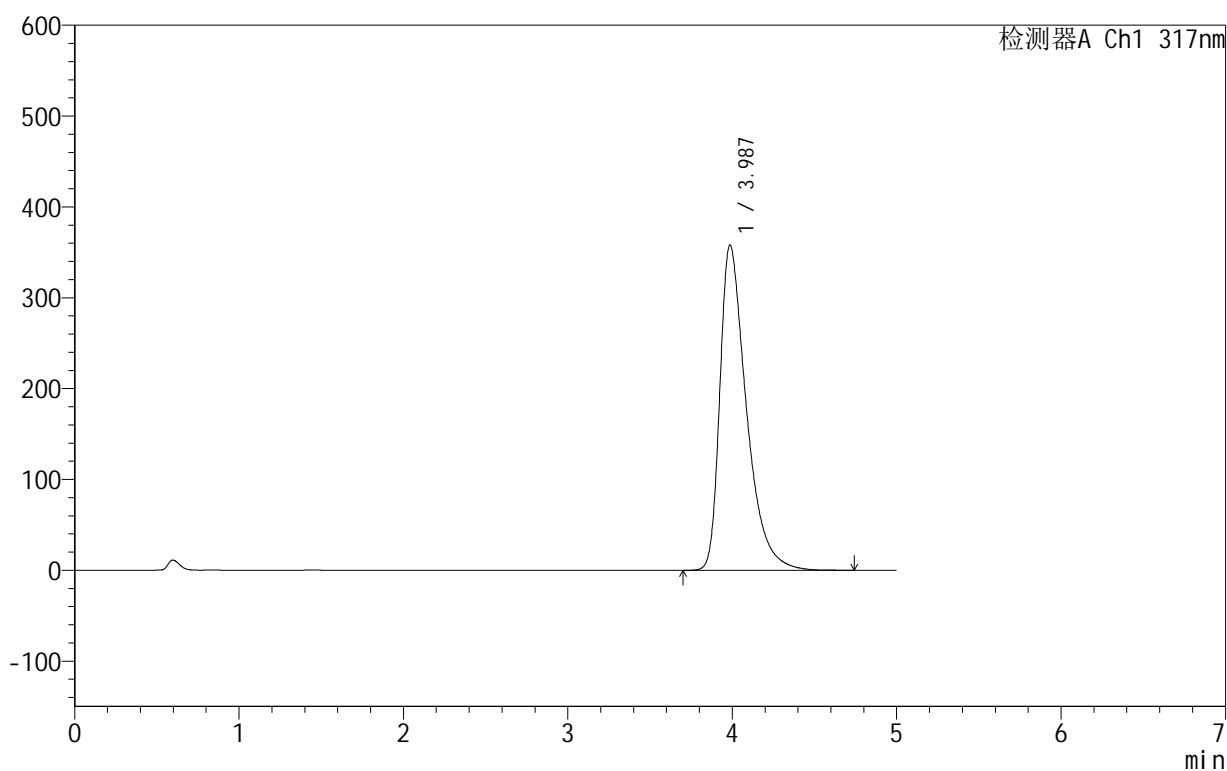
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-707-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 19:20:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:36:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	4012575	100.000	357978	3108	1.540	--
总计		4012575	100.000	357978			

图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

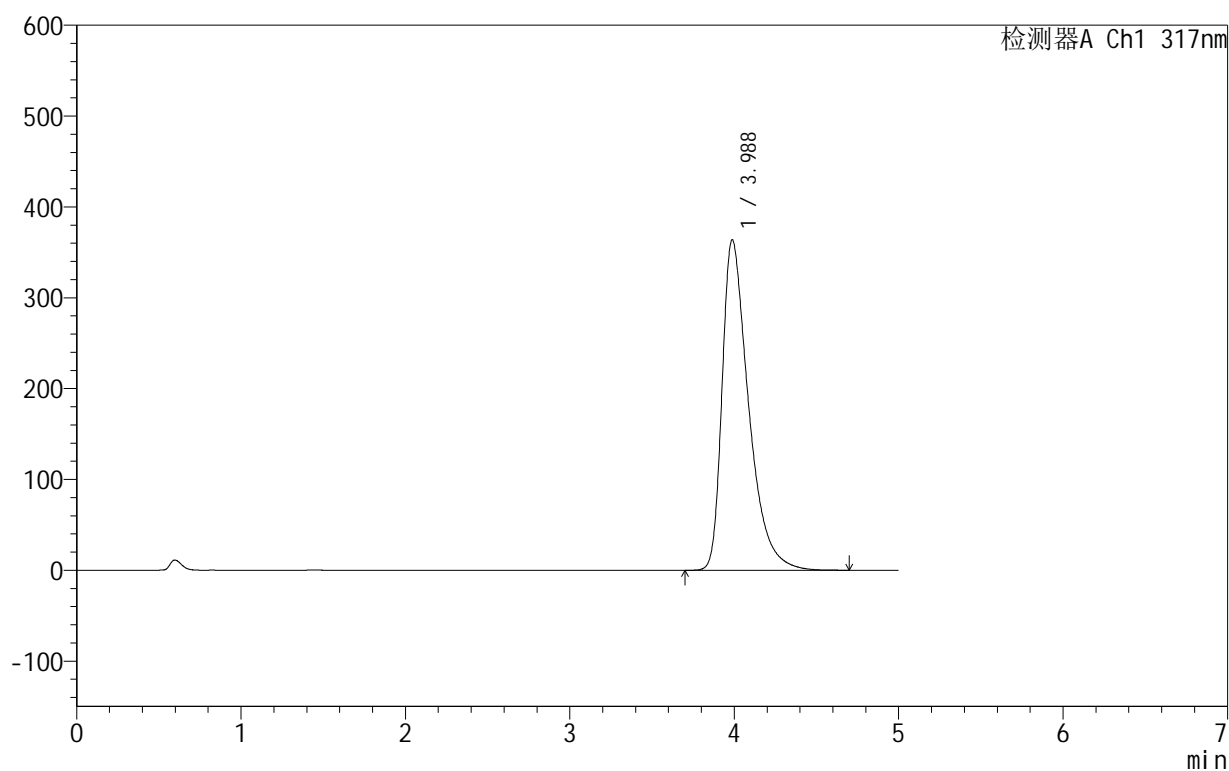
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-708-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 19:26:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:36:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	4077128	100.000	363945	3111	1.545	--
总计		4077128	100.000	363945			

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

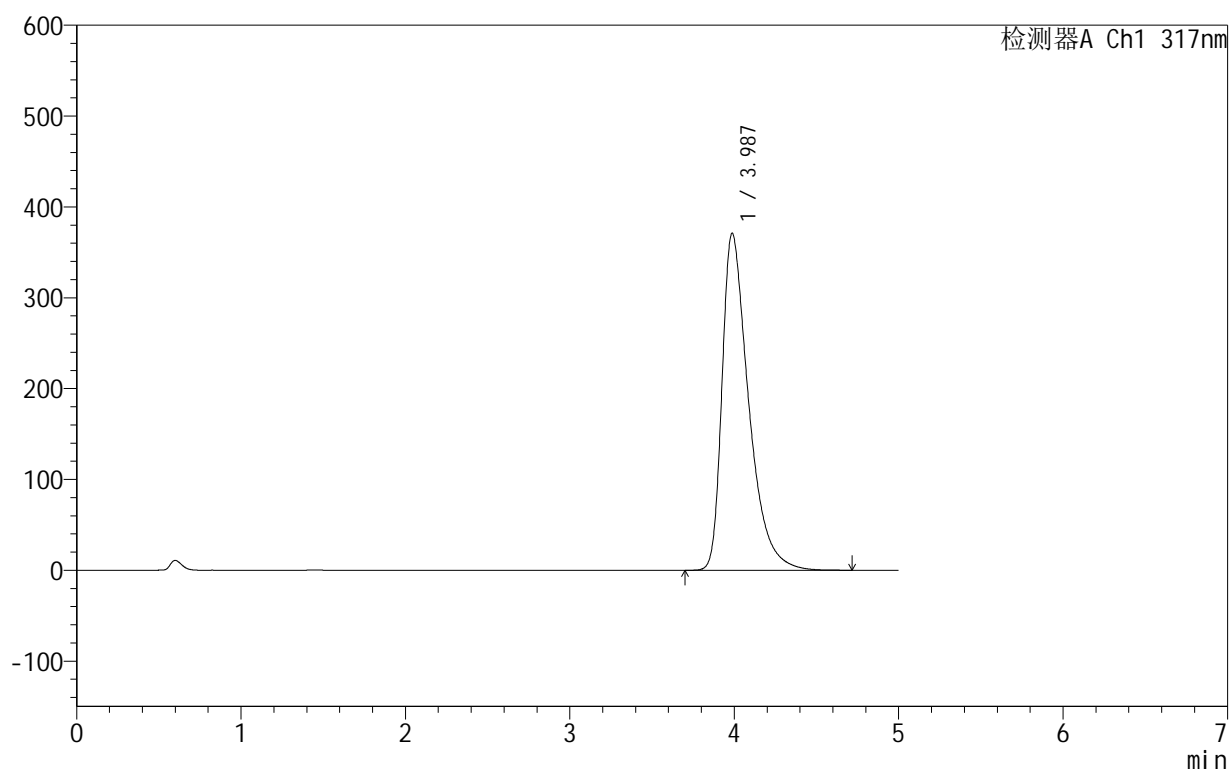
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-709-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 19:31:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:36:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	4170650	100.000	371048	3089	1.553	--
总计		4170650	100.000	371048			

图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

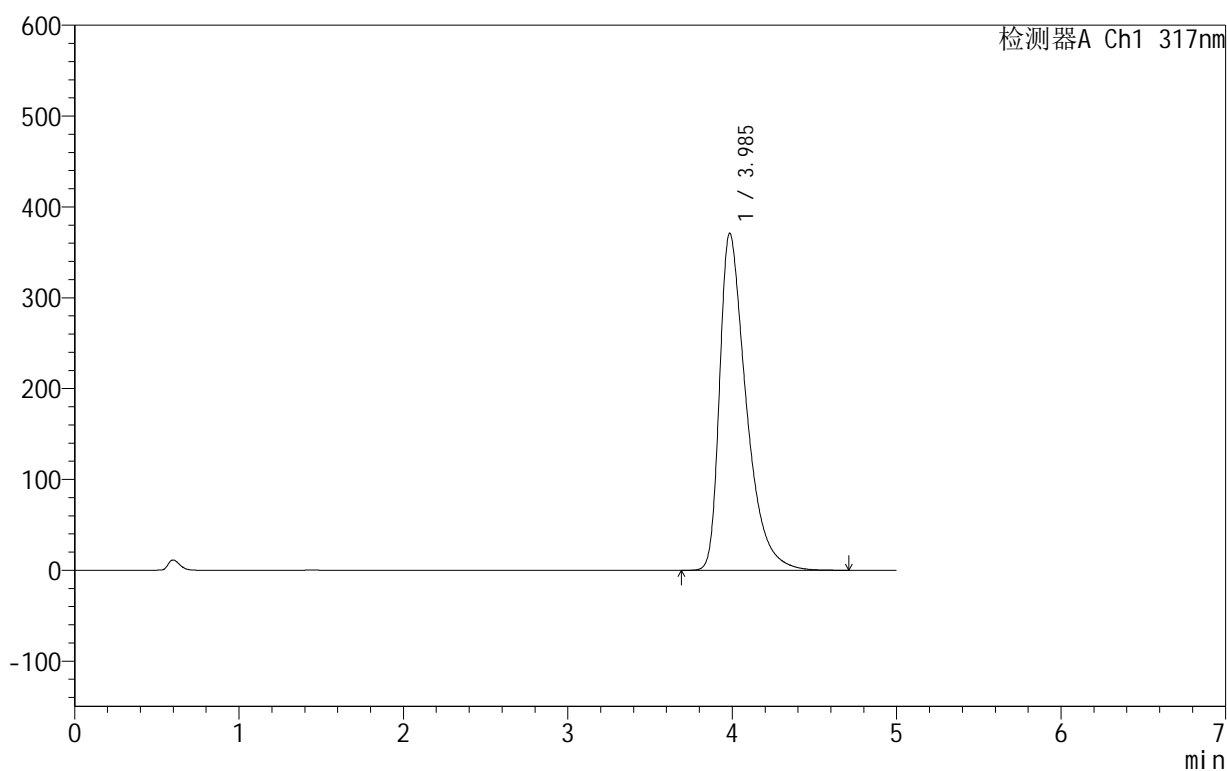
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-710-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 19:36:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:36:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	4166596	100.000	370595	3094	1.555	--
总计		4166596	100.000	370595			

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

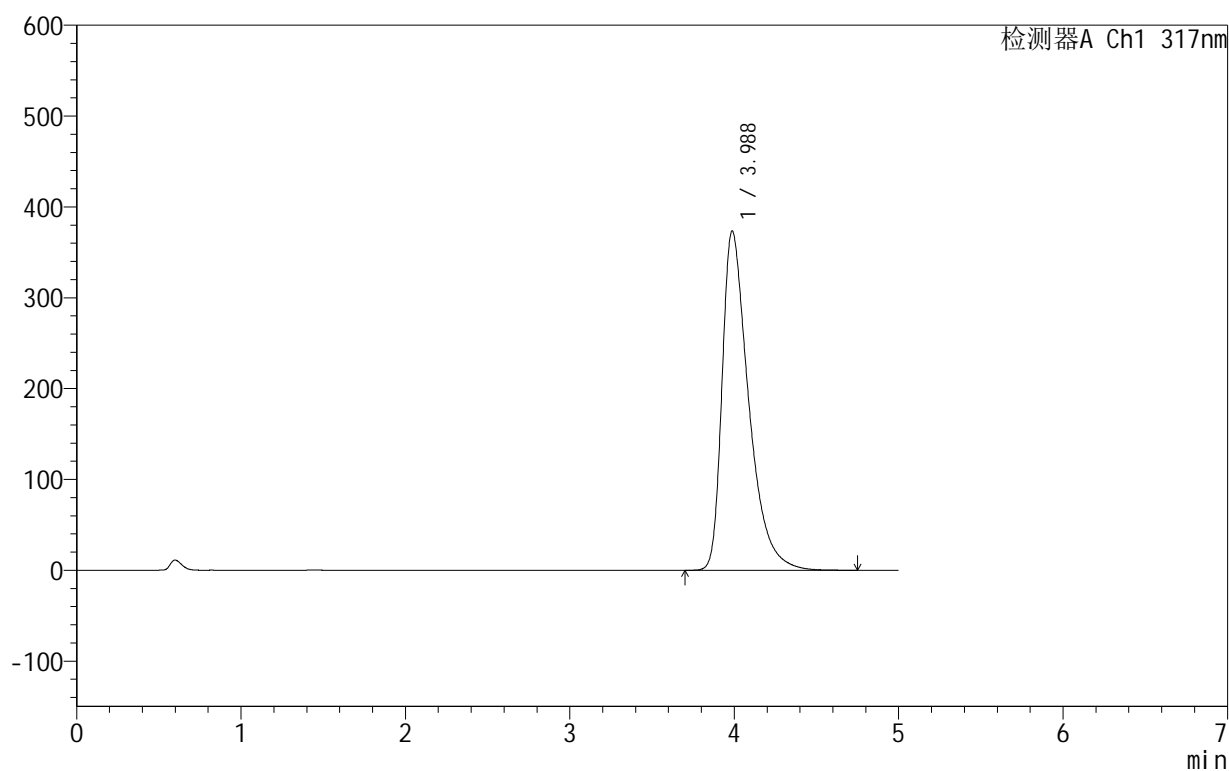
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-711-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 19:42:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:36:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	4199569	100.000	373589	3091	1.556	--
总计		4199569	100.000	373589			

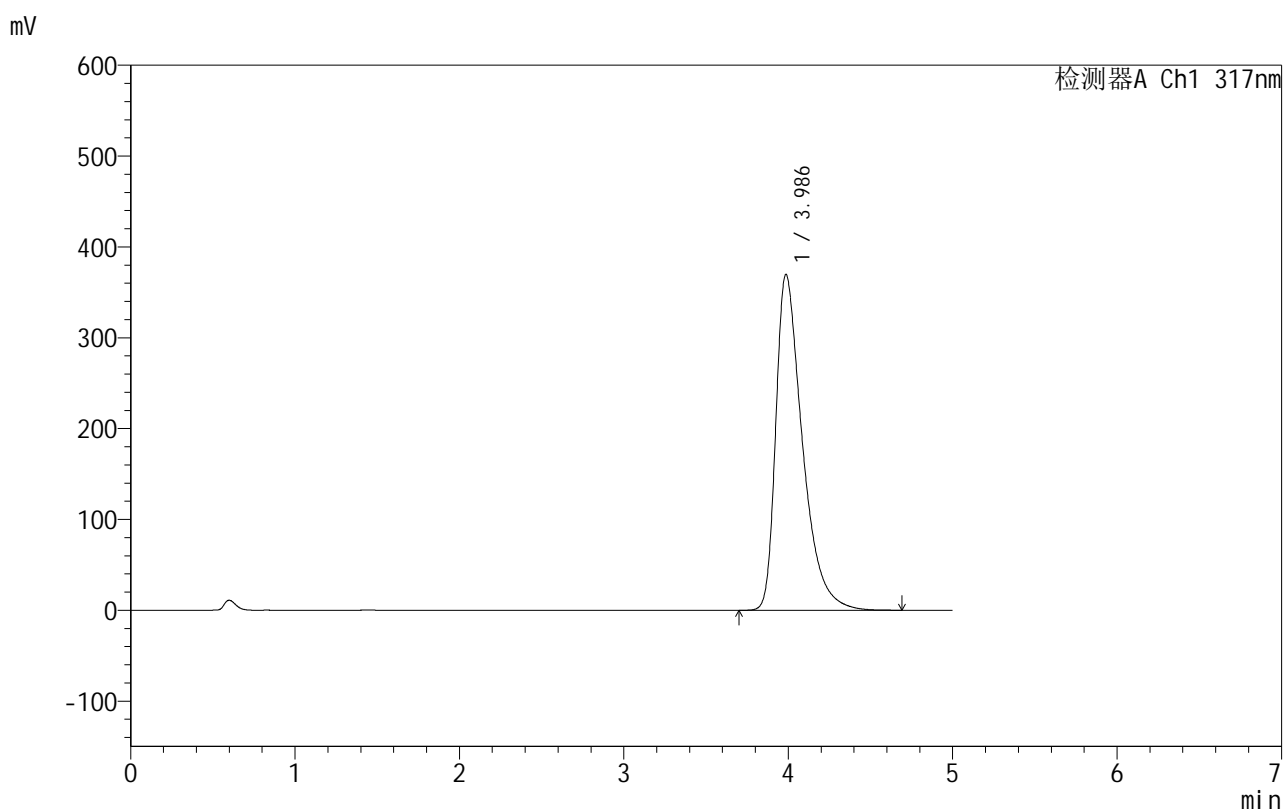
图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-712-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 19:47:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:36:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	4155601	100.000	369640	3093	1.553	--
总计		4155601	100.000	369640			

图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

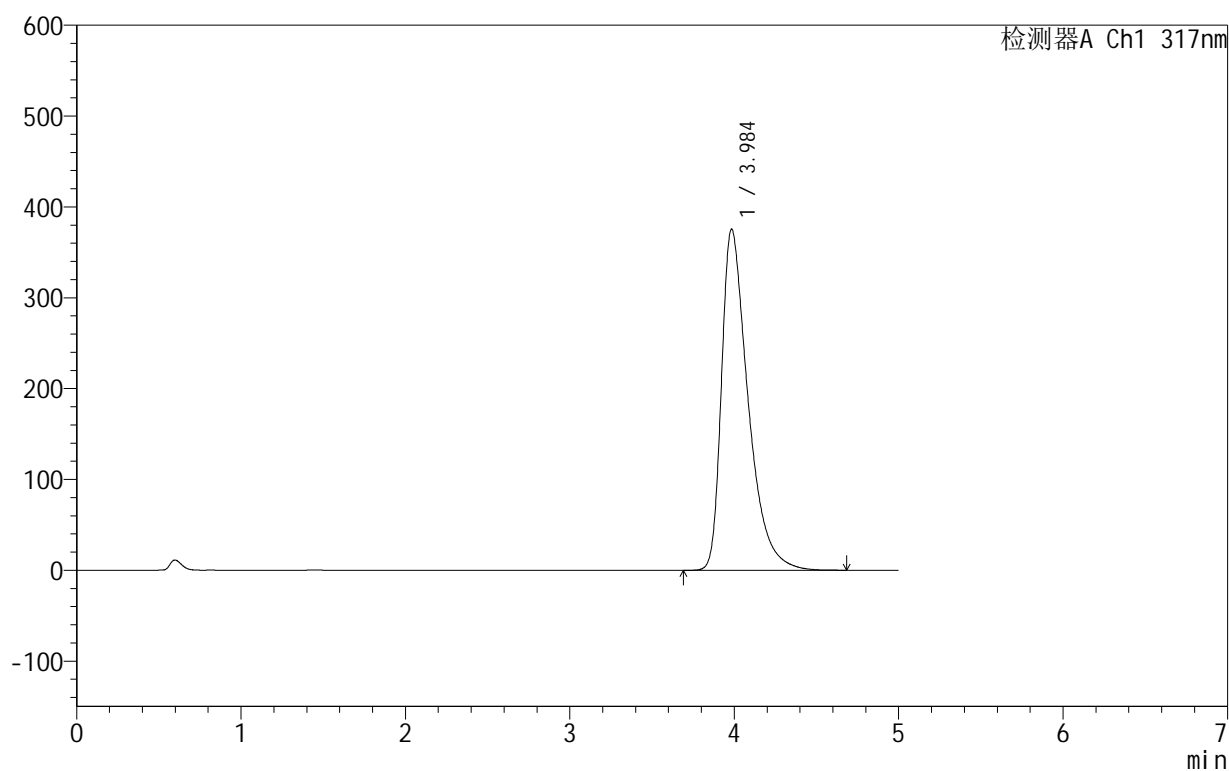
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-713-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 19:53:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:36:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	4218628	100.000	374989	3089	1.560	--
总计		4218628	100.000	374989			

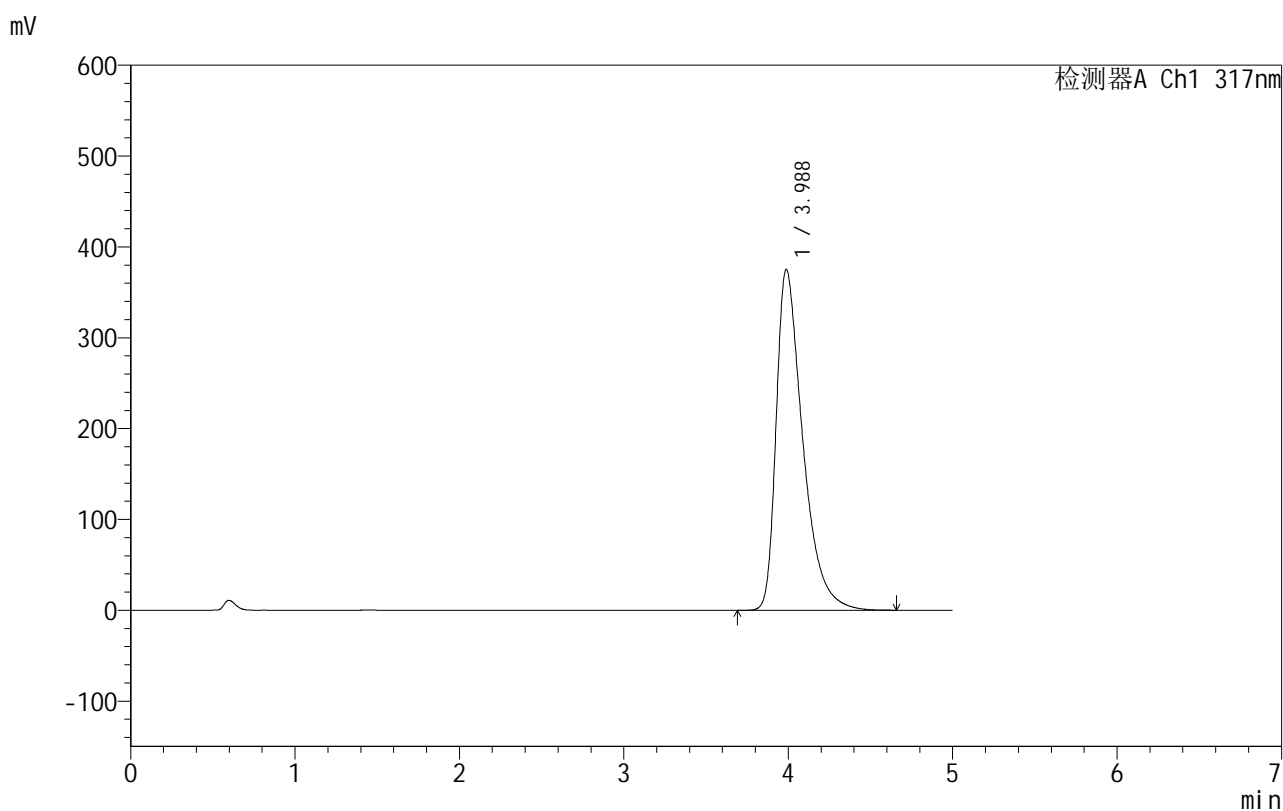
图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-714-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 19:58:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:36:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	4212465	100.000	375358	3102	1.557	--
总计		4212465	100.000	375358			

图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

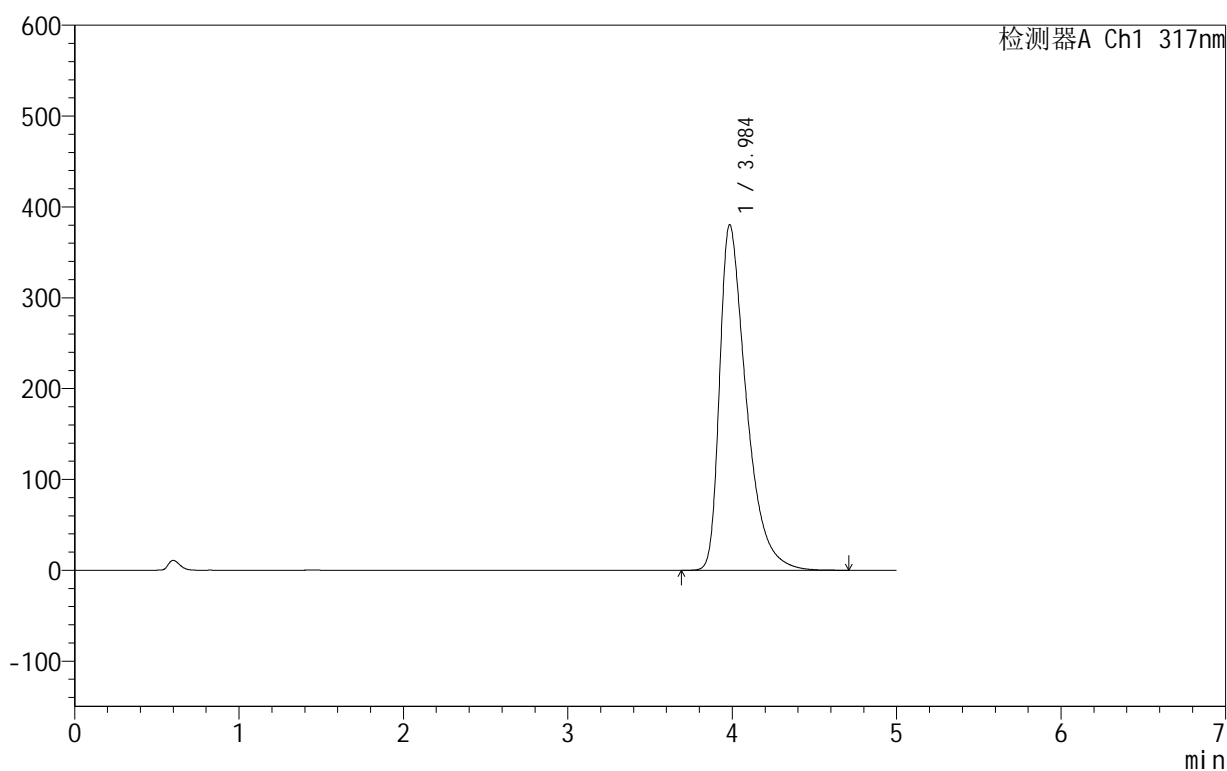
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-715-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 20:03:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:36:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	4281752	100.000	379901	3080	1.565	--
总计		4281752	100.000	379901			

图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

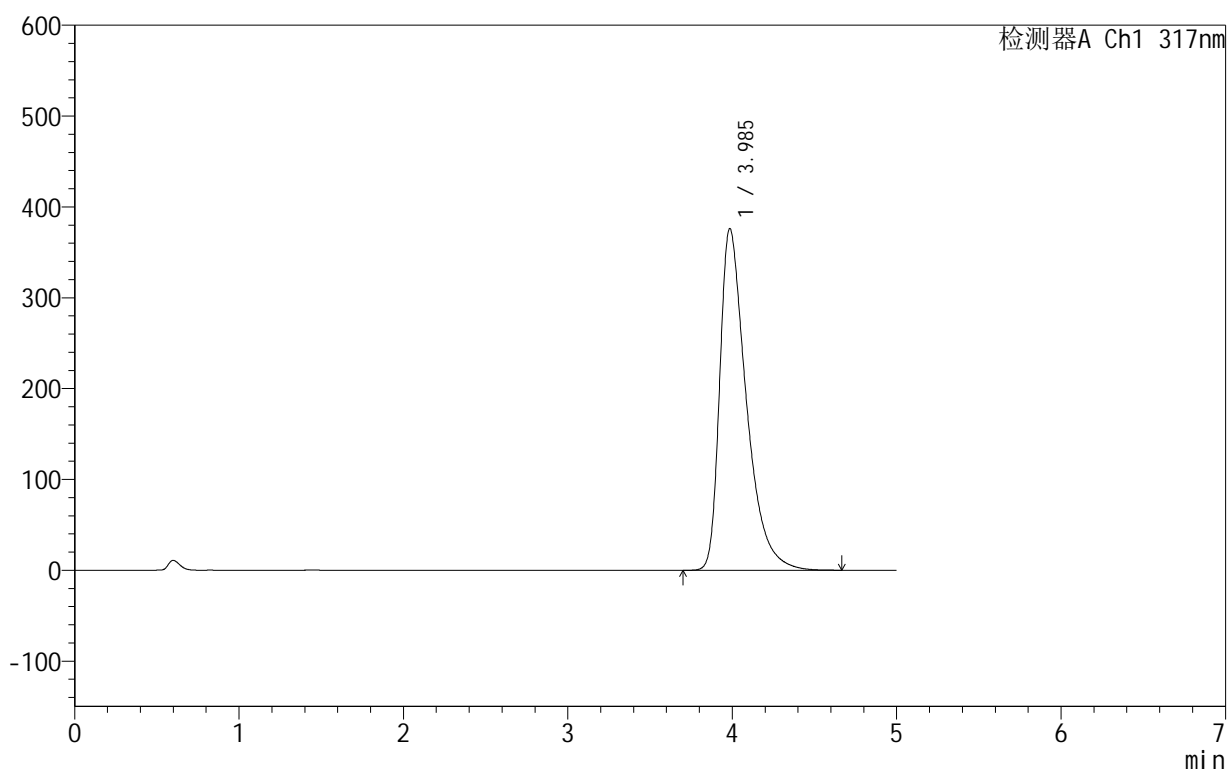
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-716-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 20:09:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:36:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	4226507	100.000	375831	3089	1.561	--
总计		4226507	100.000	375831			

图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

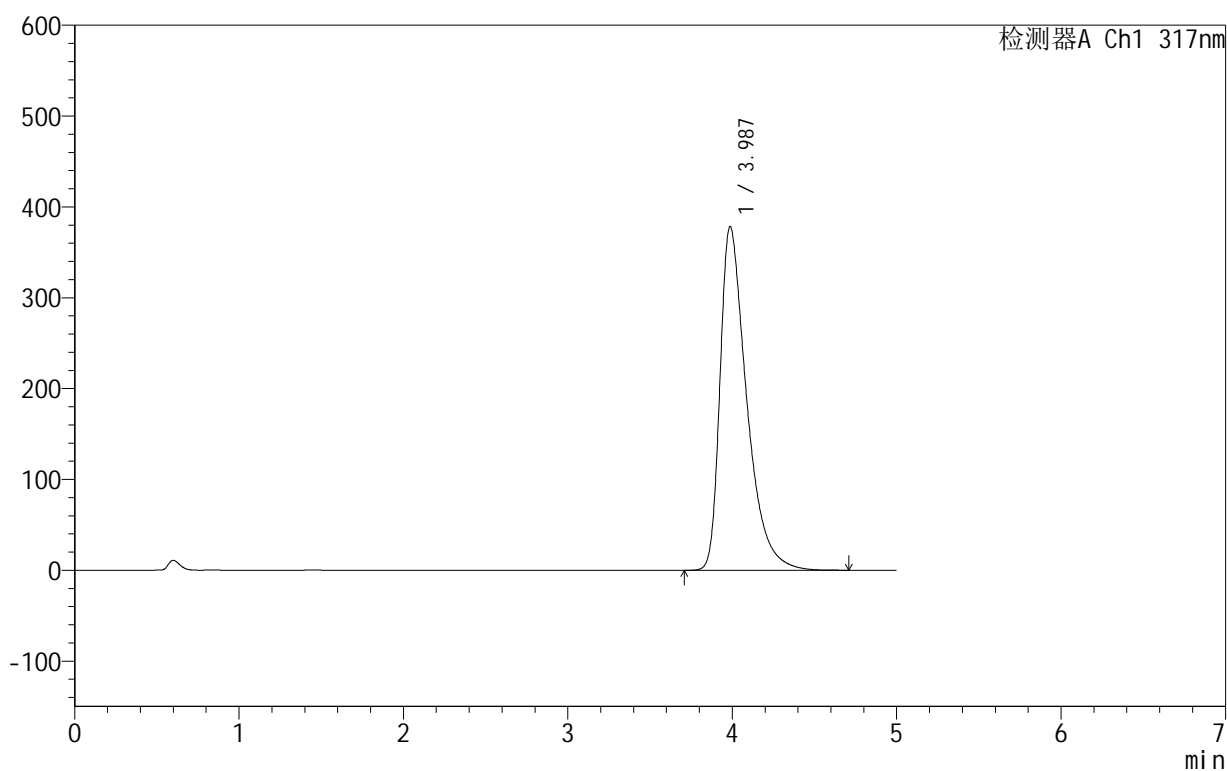
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-717-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 20:14:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:36:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	4254433	100.000	378380	3090	1.562	--
总计		4254433	100.000	378380			

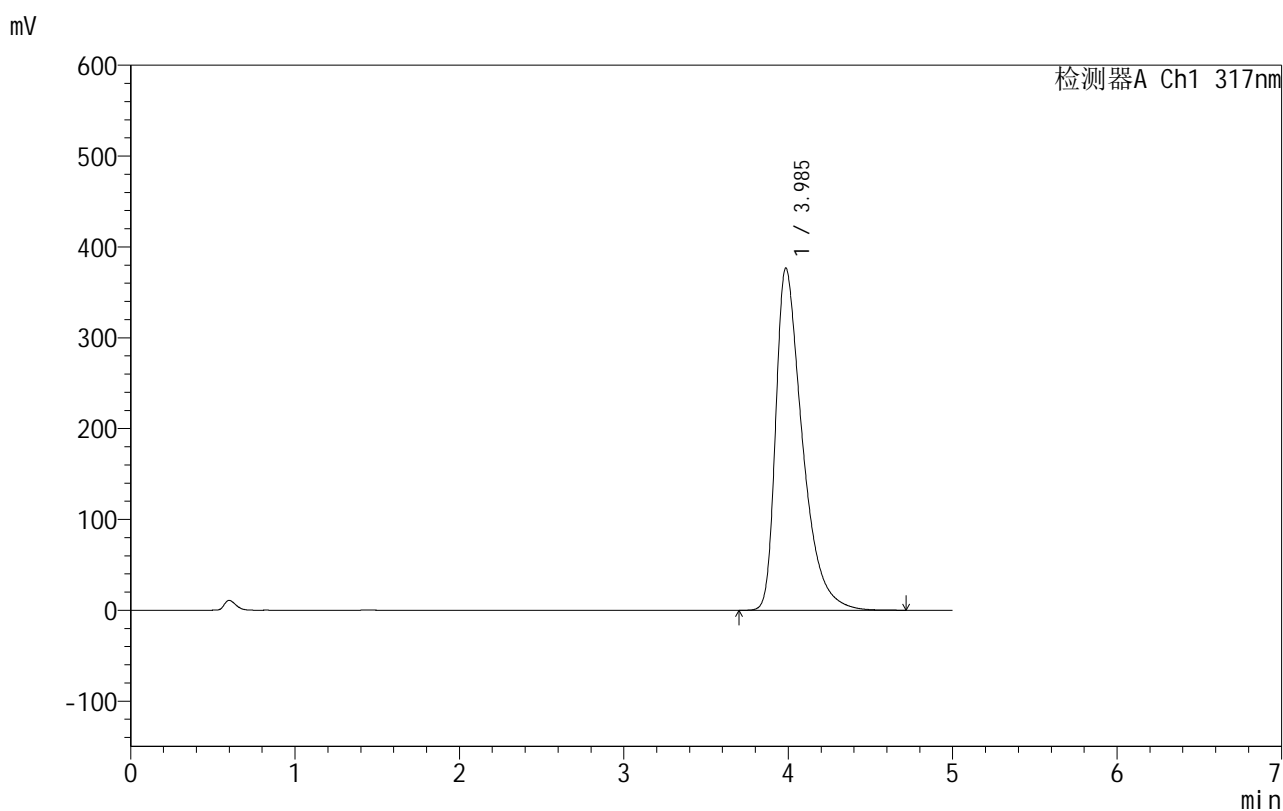
图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-718-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 20:20:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:36:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	4236351	100.000	376398	3085	1.562	--
总计		4236351	100.000	376398			

图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

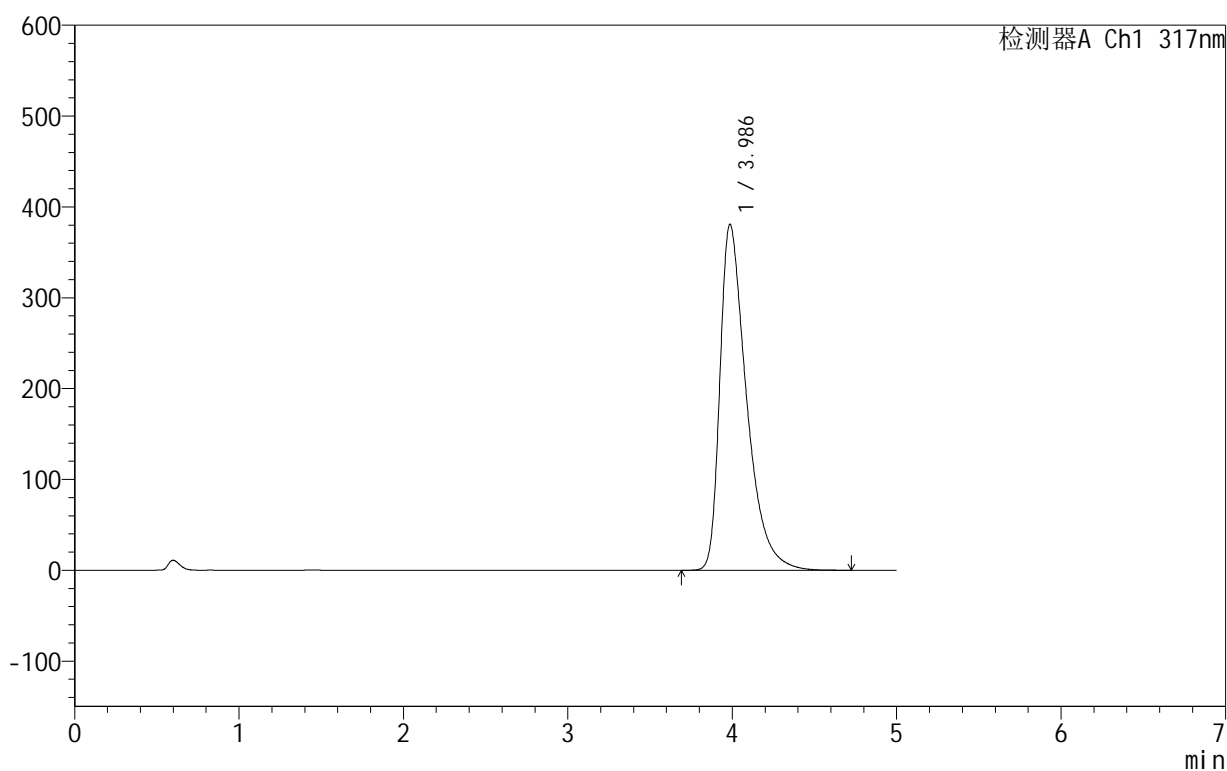
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-719-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 20:25:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:37:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	4282287	100.000	380703	3090	1.566	--
总计		4282287	100.000	380703			

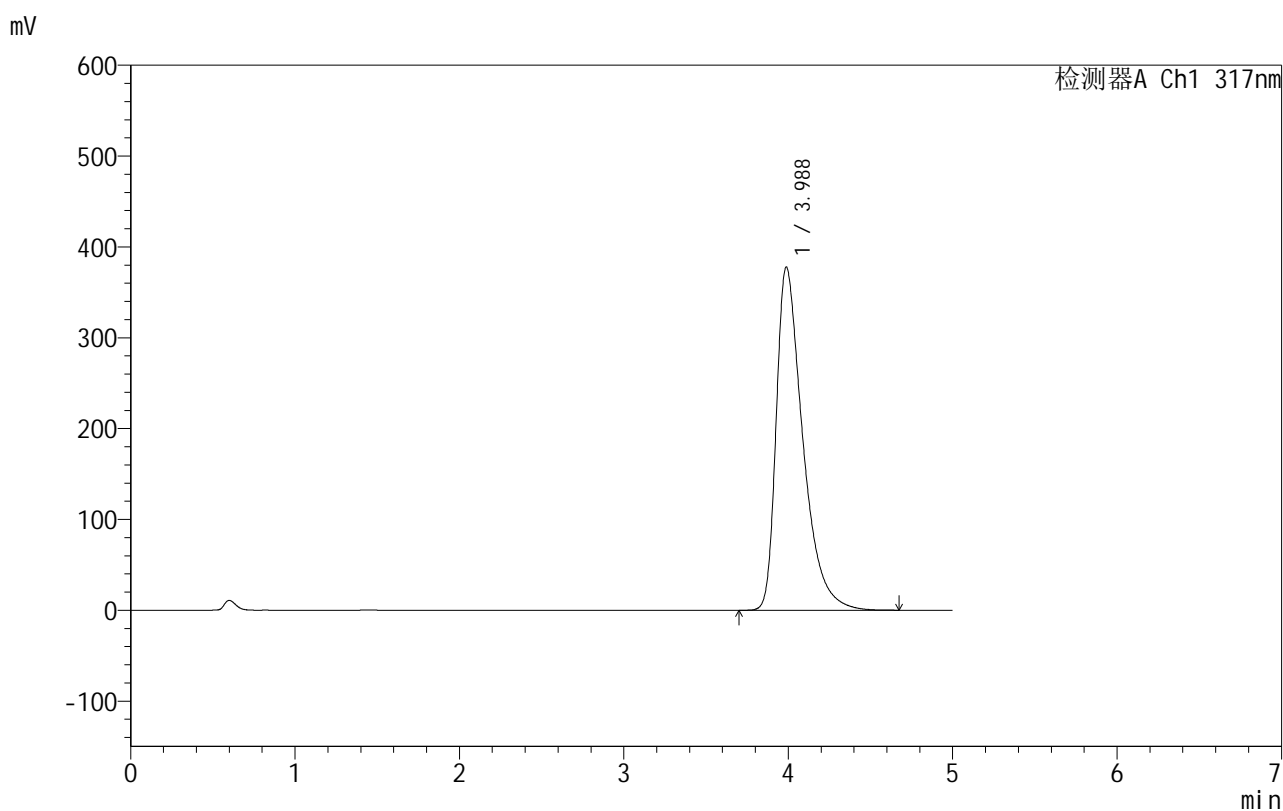
图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-720-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 20:30:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:37:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	4243313	100.000	377902	3098	1.562	--
总计		4243313	100.000	377902			

图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

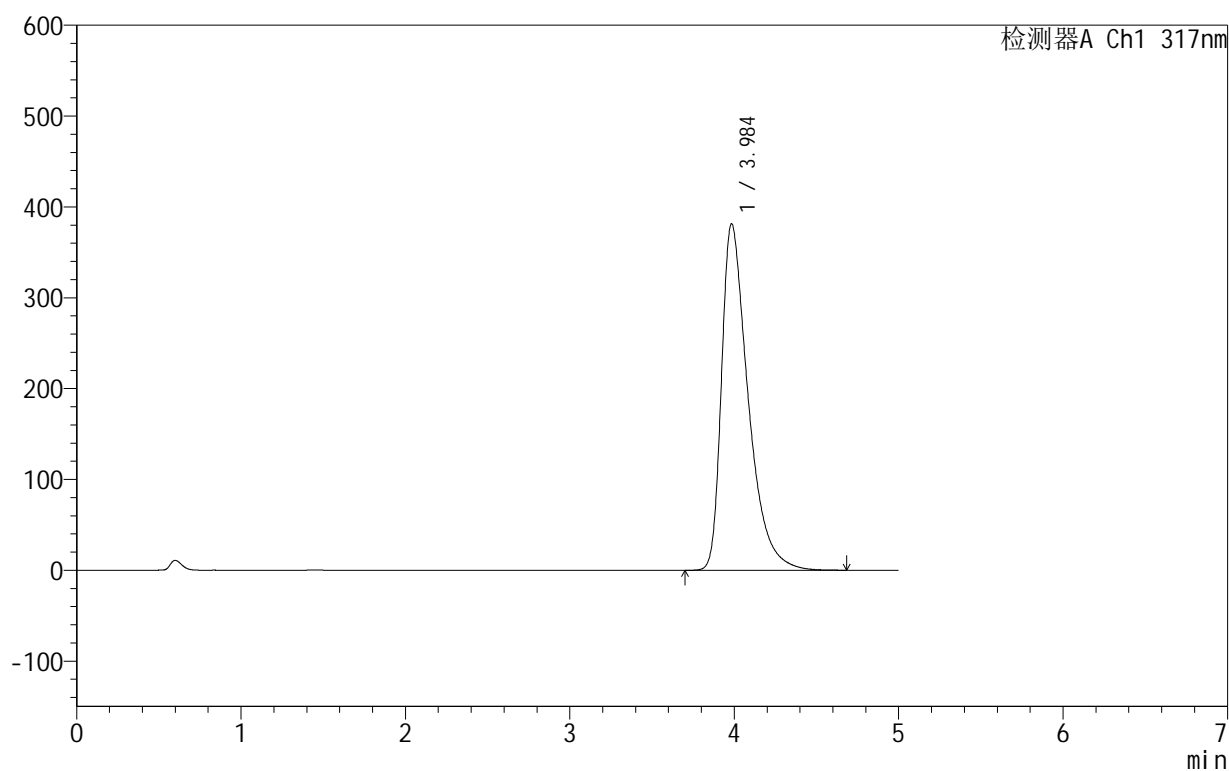
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-721-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 20:36:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:37:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	4291218	100.000	380873	3081	1.568	--
总计		4291218	100.000	380873			

图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

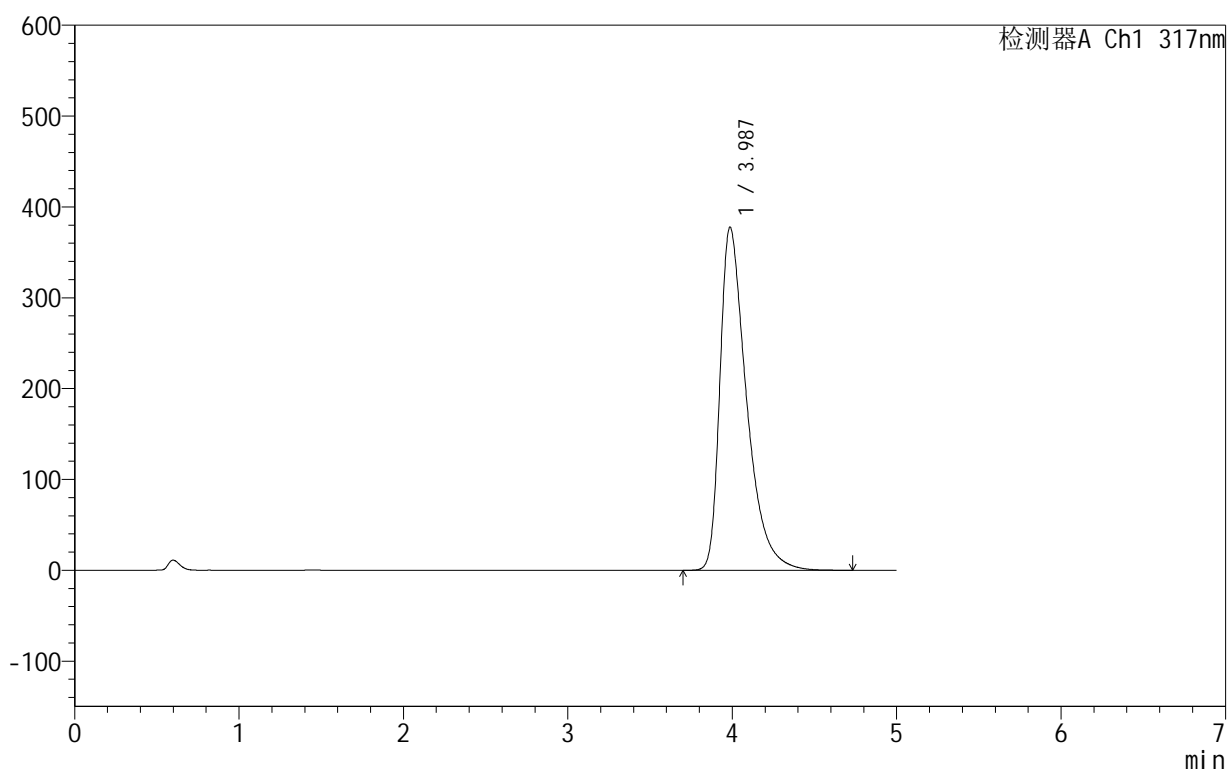
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-722-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 20:41:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:37:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	4247048	100.000	377690	3092	1.564	--
总计		4247048	100.000	377690			

图100 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

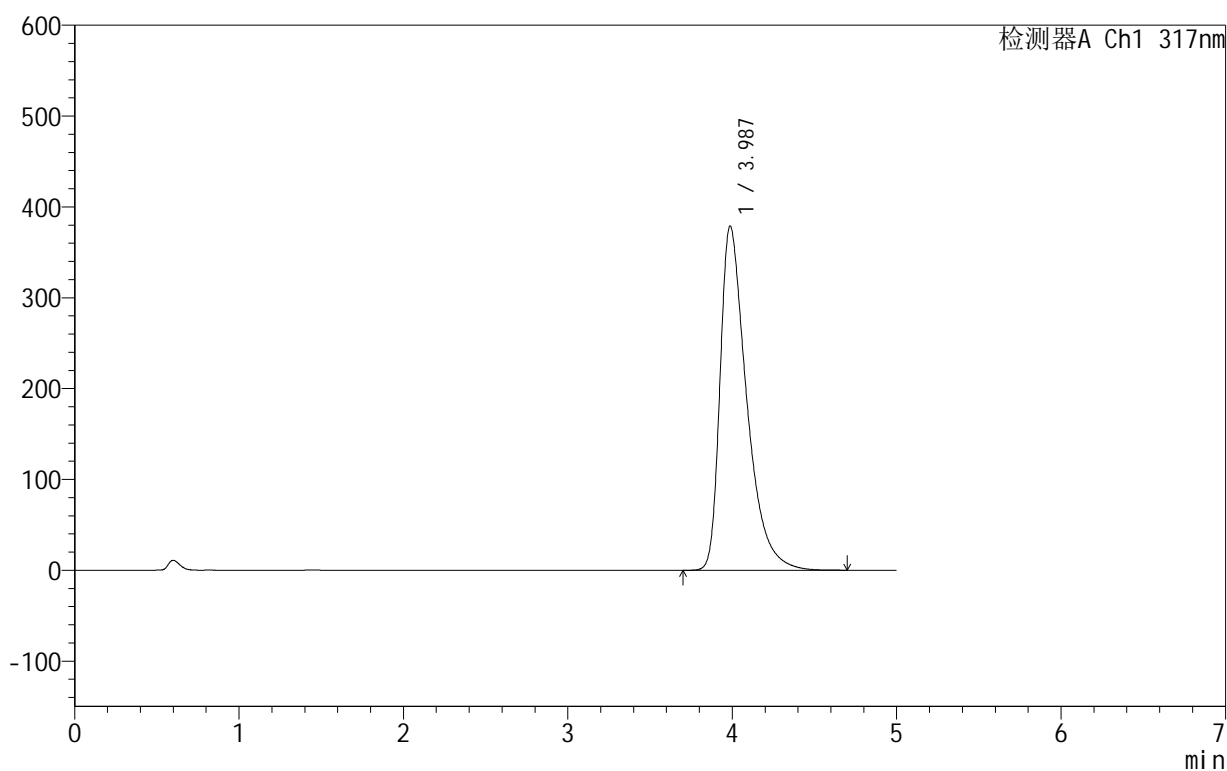
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-723-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 20:47:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:37:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	4262199	100.000	378947	3088	1.565	--
总计		4262199	100.000	378947			

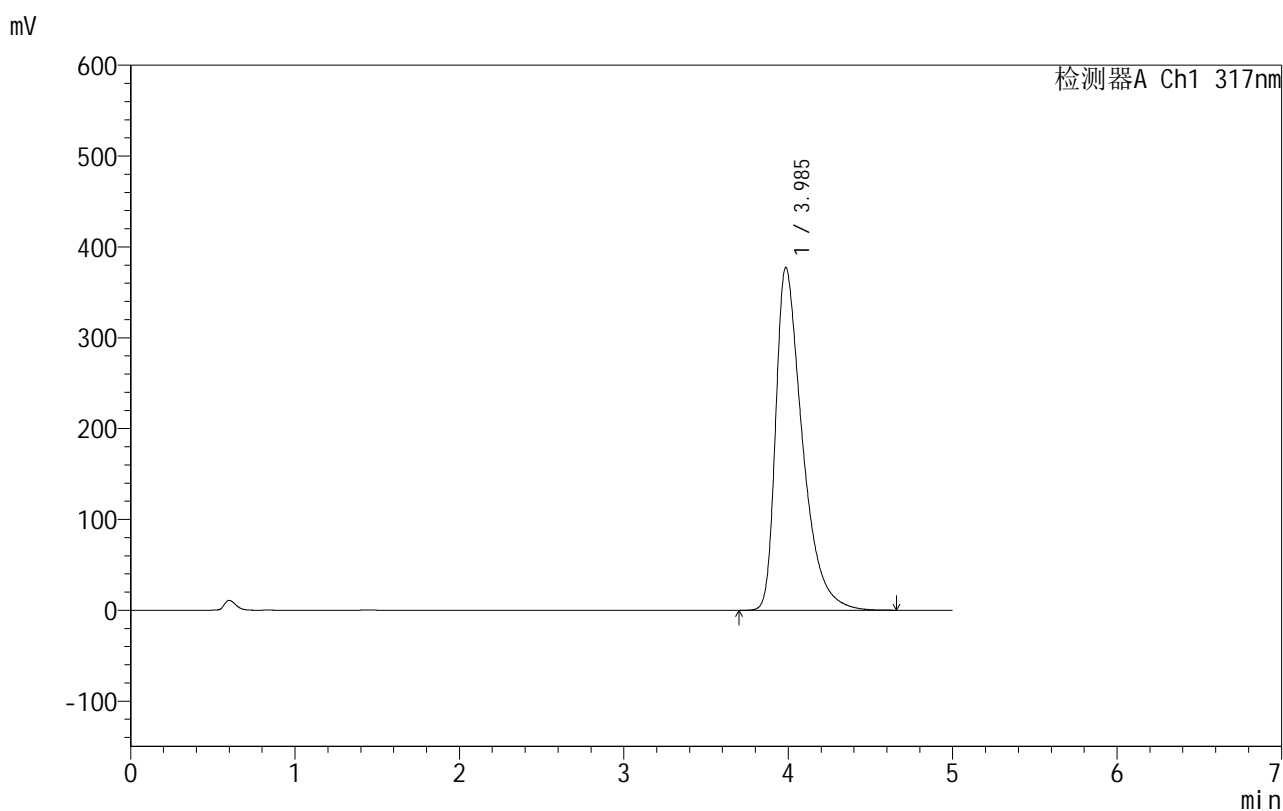
图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-724-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 20:52:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:37:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	4243937	100.000	377053	3088	1.565	--
总计		4243937	100.000	377053			

图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

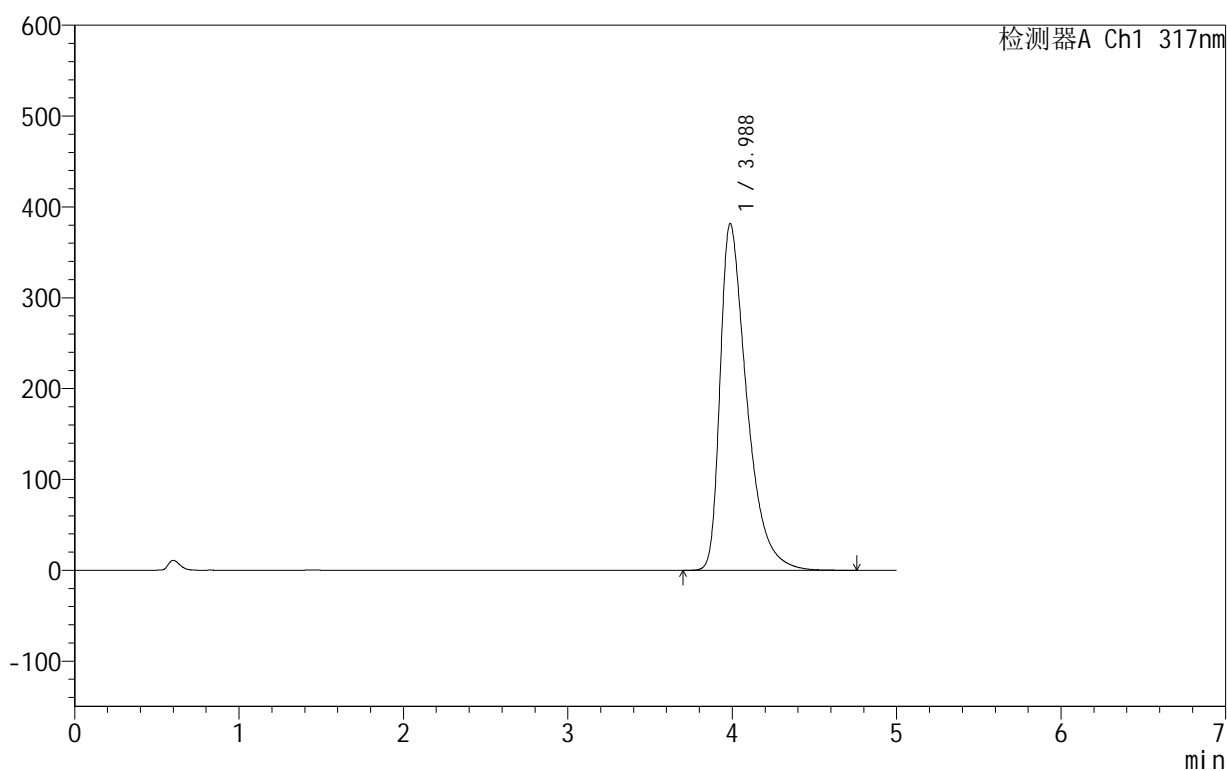
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-725-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 20:57:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:37:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	4295955	100.000	381759	3088	1.569	--
总计		4295955	100.000	381759			

图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

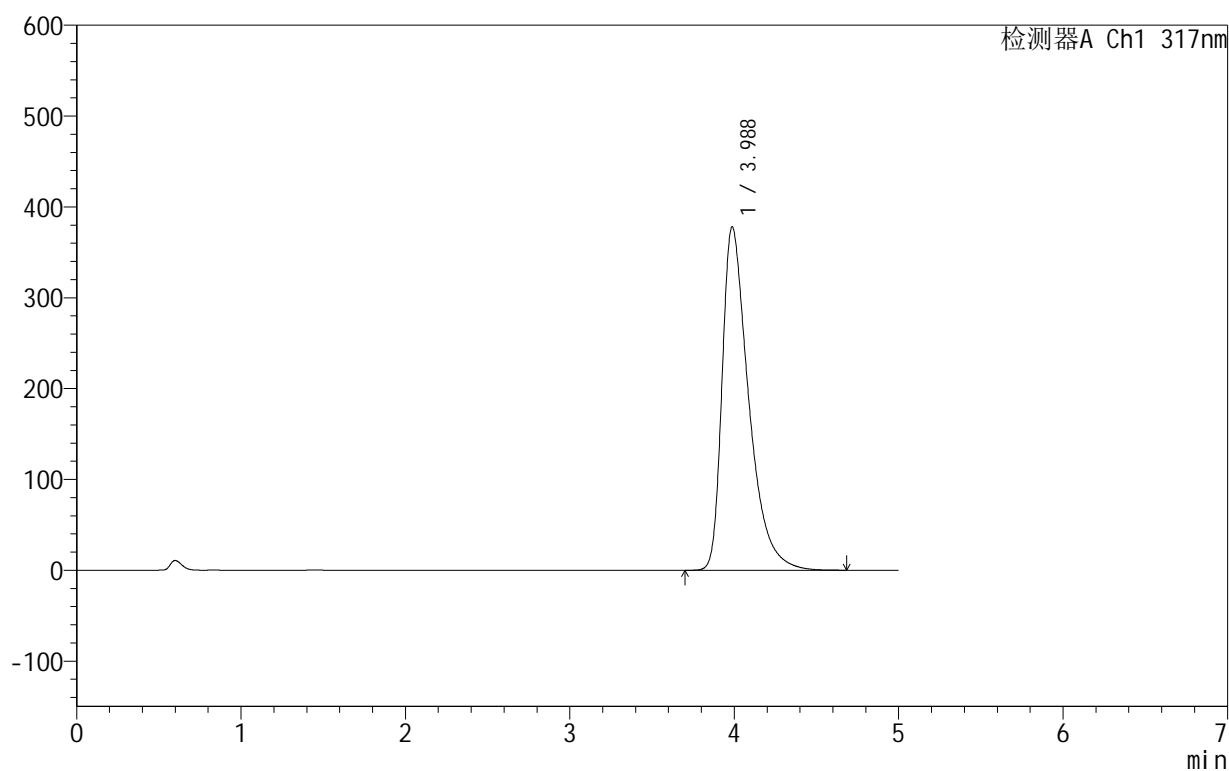
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-726-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 21:03:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:37:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	4247205	100.000	378050	3095	1.564	--
总计		4247205	100.000	378050			

图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

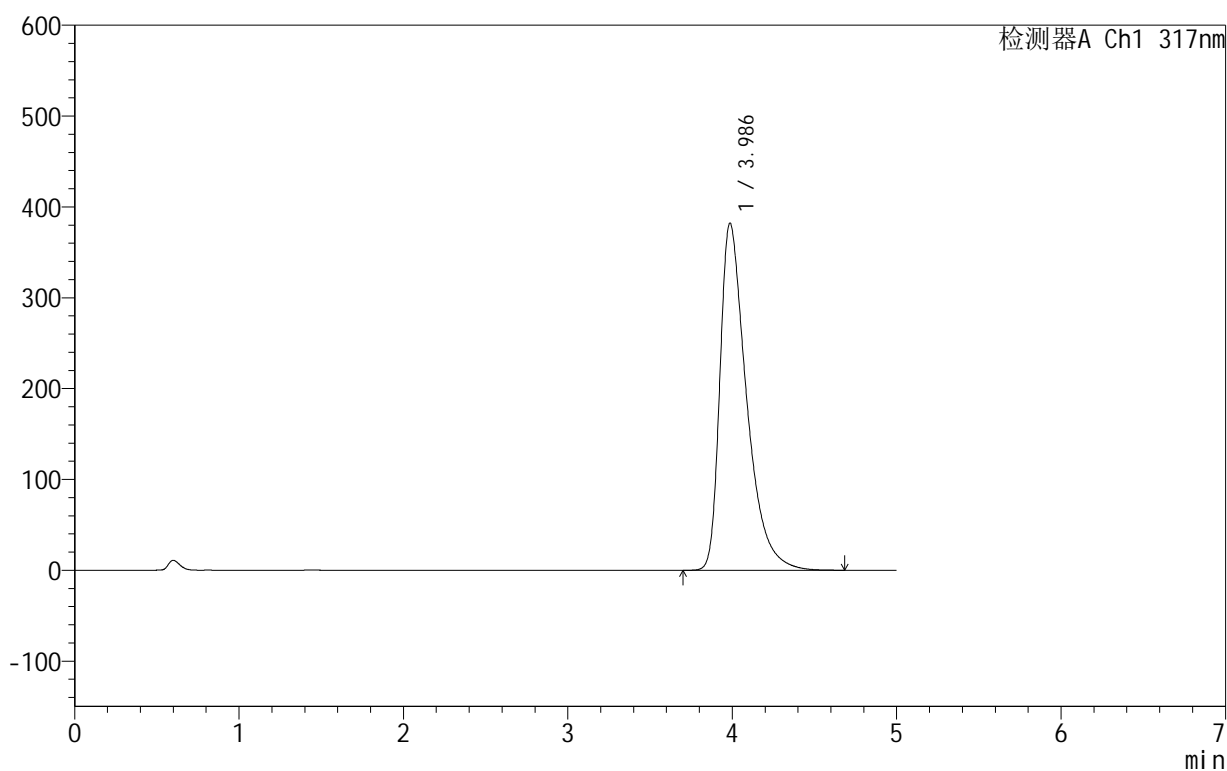
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-727-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 21:08:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:37:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	4299810	100.000	382020	3086	1.571	--
总计		4299810	100.000	382020			

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

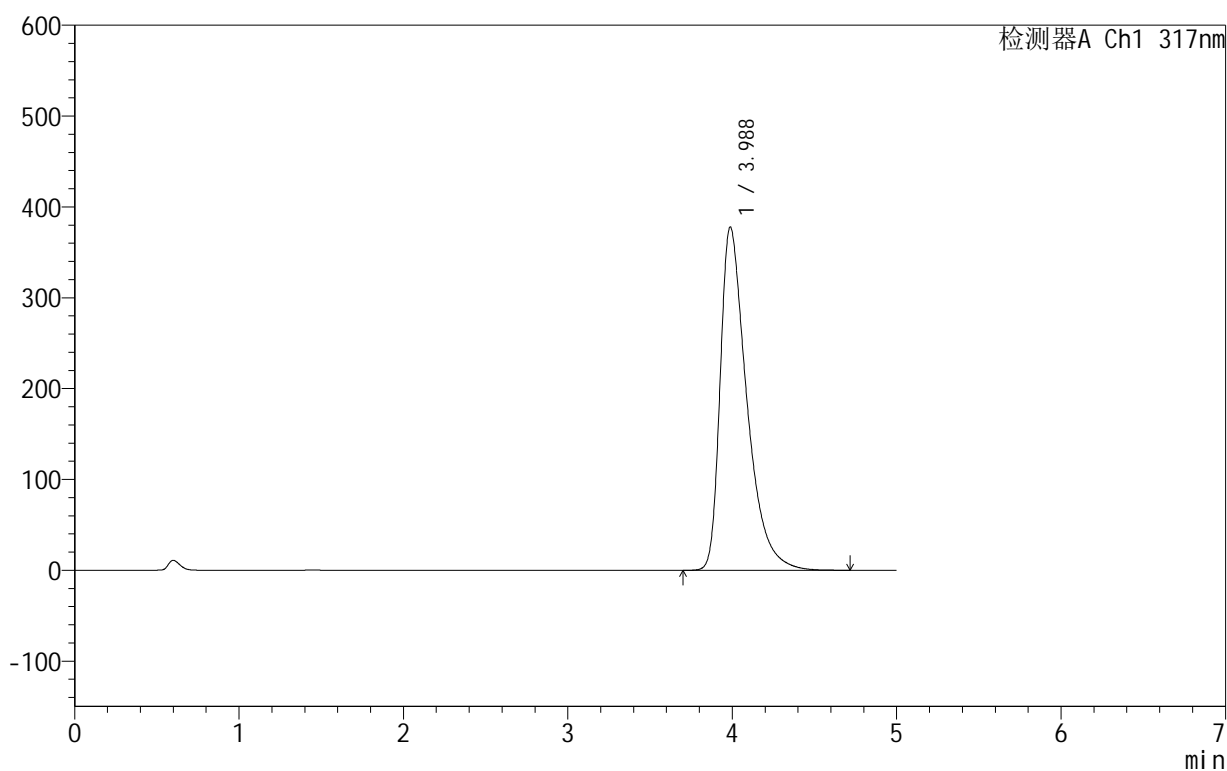
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-728-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 21:14:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:37:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	4249820	100.000	378008	3094	1.568	--
总计		4249820	100.000	378008			

图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

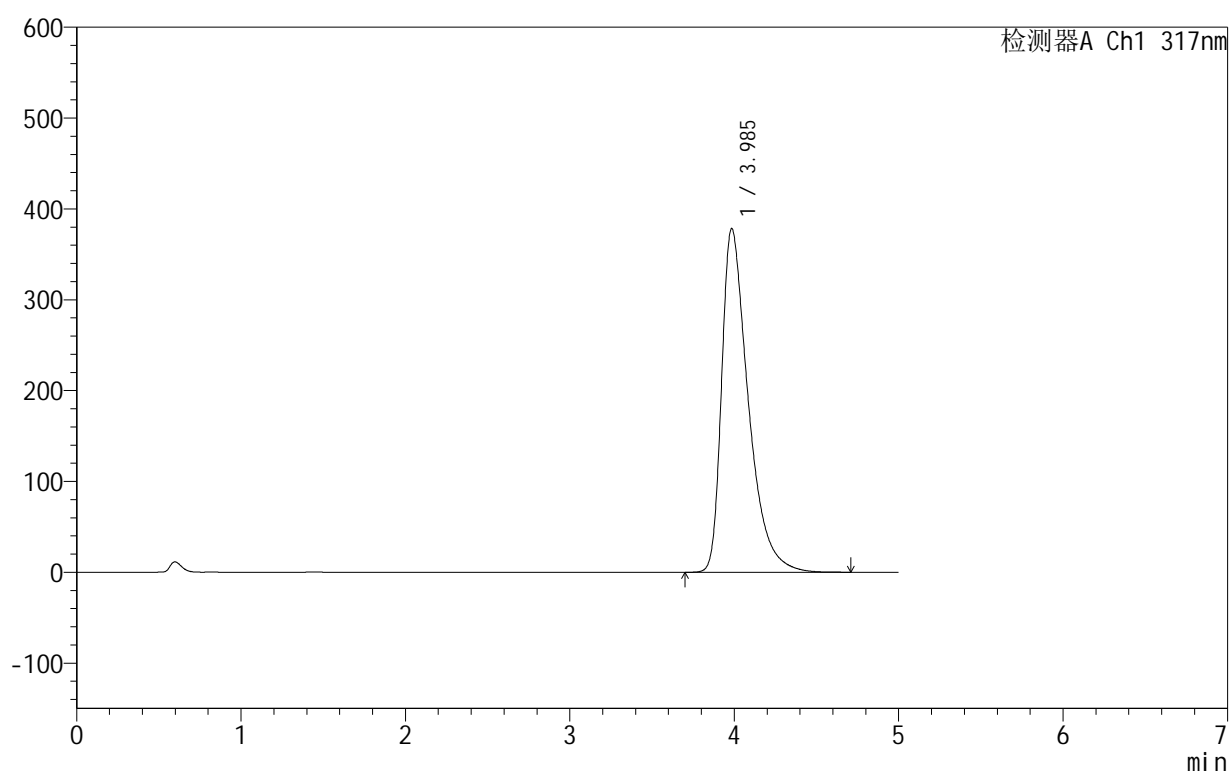
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-729-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 21:19:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/30 09:37:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	4260835	100.000	377938	3081	1.570	--
总计		4260835	100.000	377938			

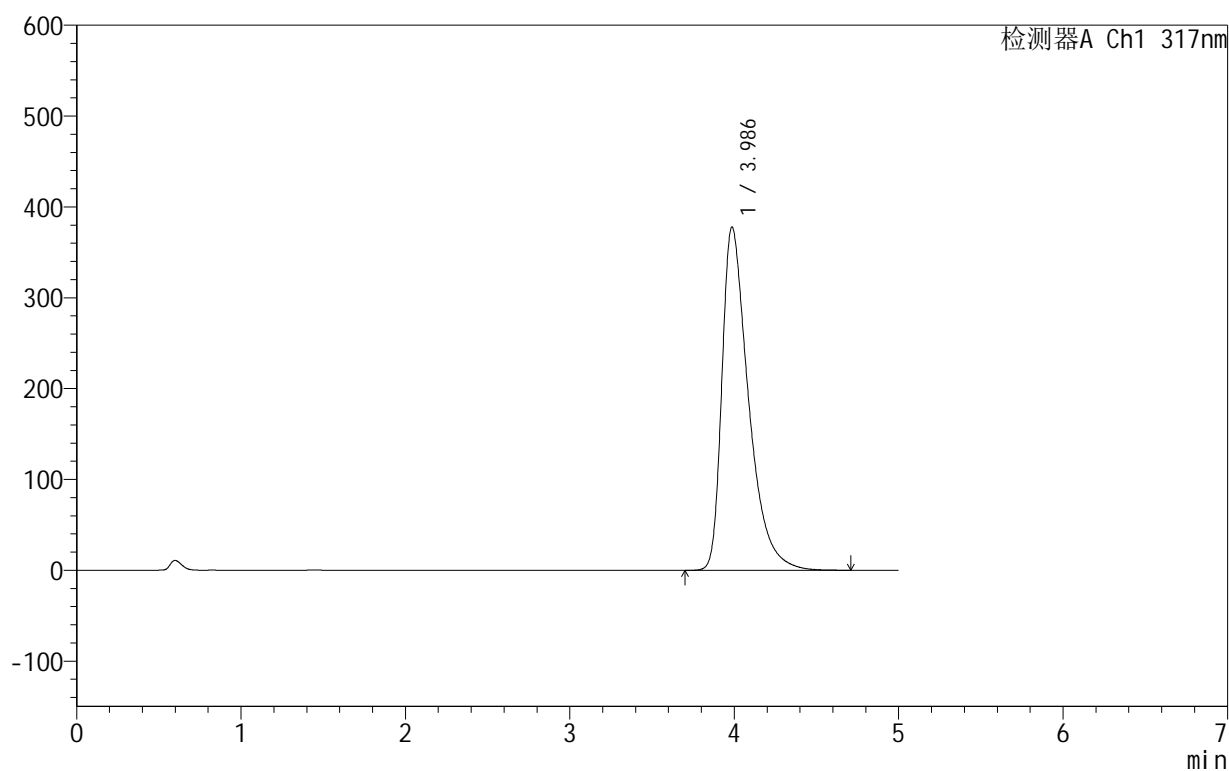
图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-730-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 21:24:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:37:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	4248237	100.000	377780	3093	1.569	--
总计		4248237	100.000	377780			

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

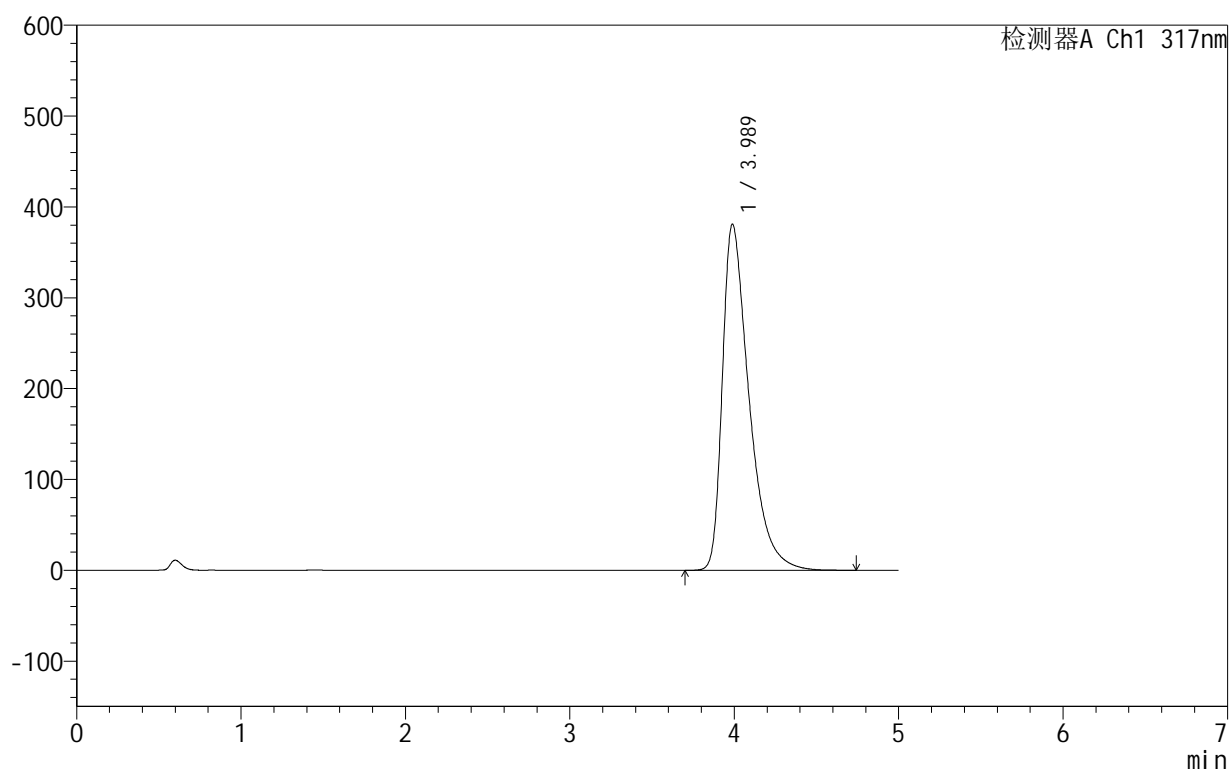
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-731-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 21:30:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:37:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	4290459	100.000	381137	3086	1.572	--
总计		4290459	100.000	381137			

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

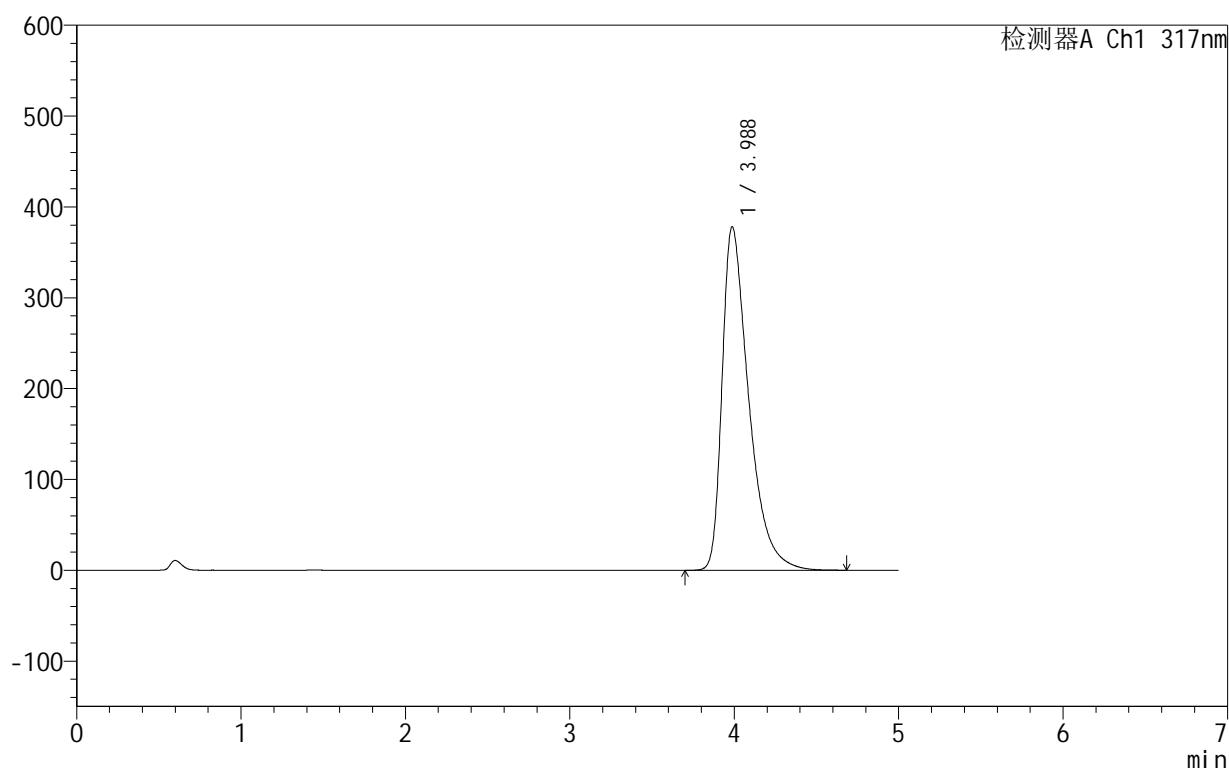
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-732-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 21:35:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:37:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	4251937	100.000	378249	3093	1.569	--
总计		4251937	100.000	378249			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

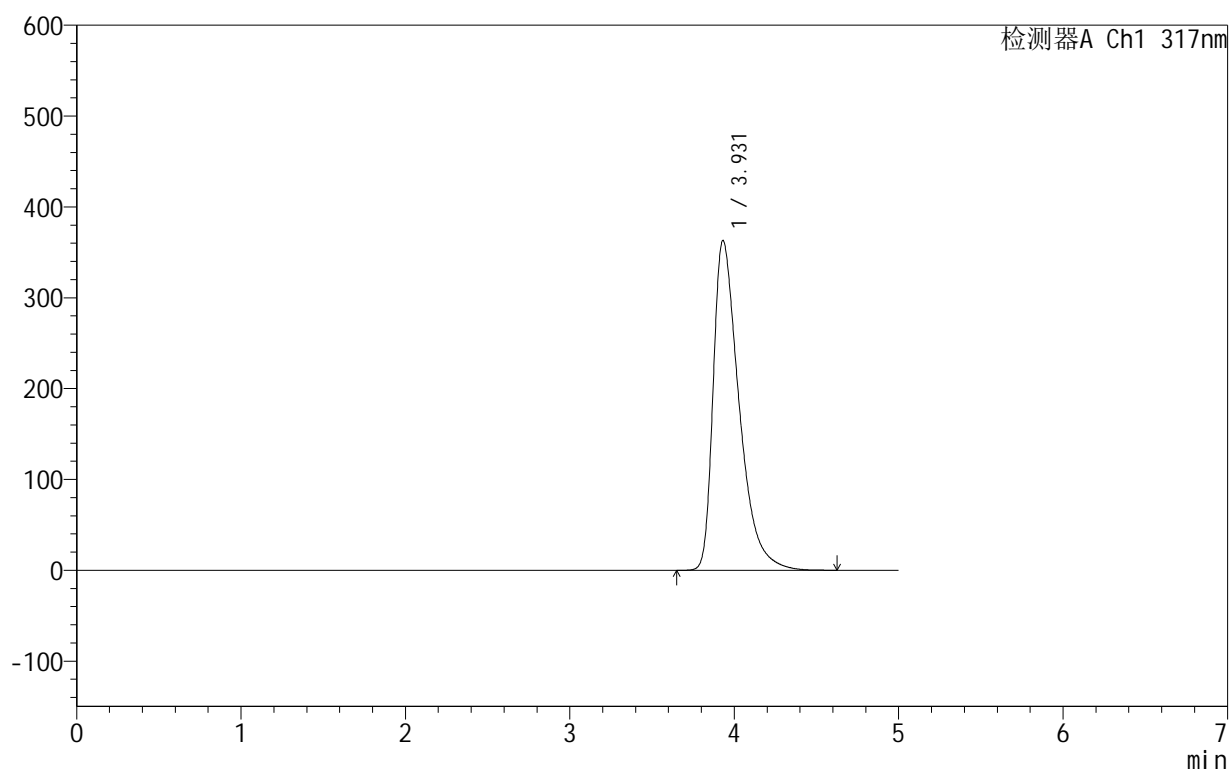
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-733-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 21:41:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:37:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	3969880	100.000	363095	3126	1.572	--
总计		3969880	100.000	363095			

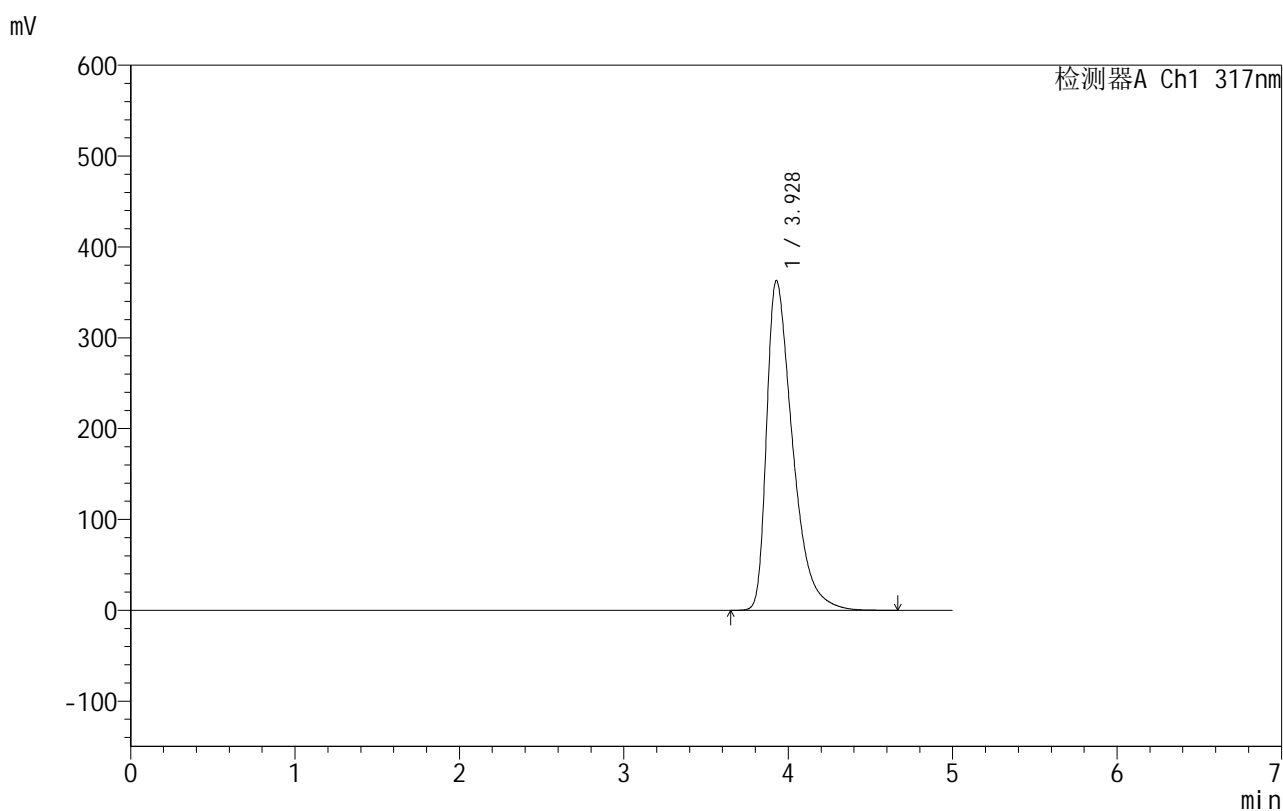
图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-35/25-734-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/29 21:46:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/30 09:37:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	3976413	100.000	362947	3110	1.574	--
总计		3976413	100.000	362947			

图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2