

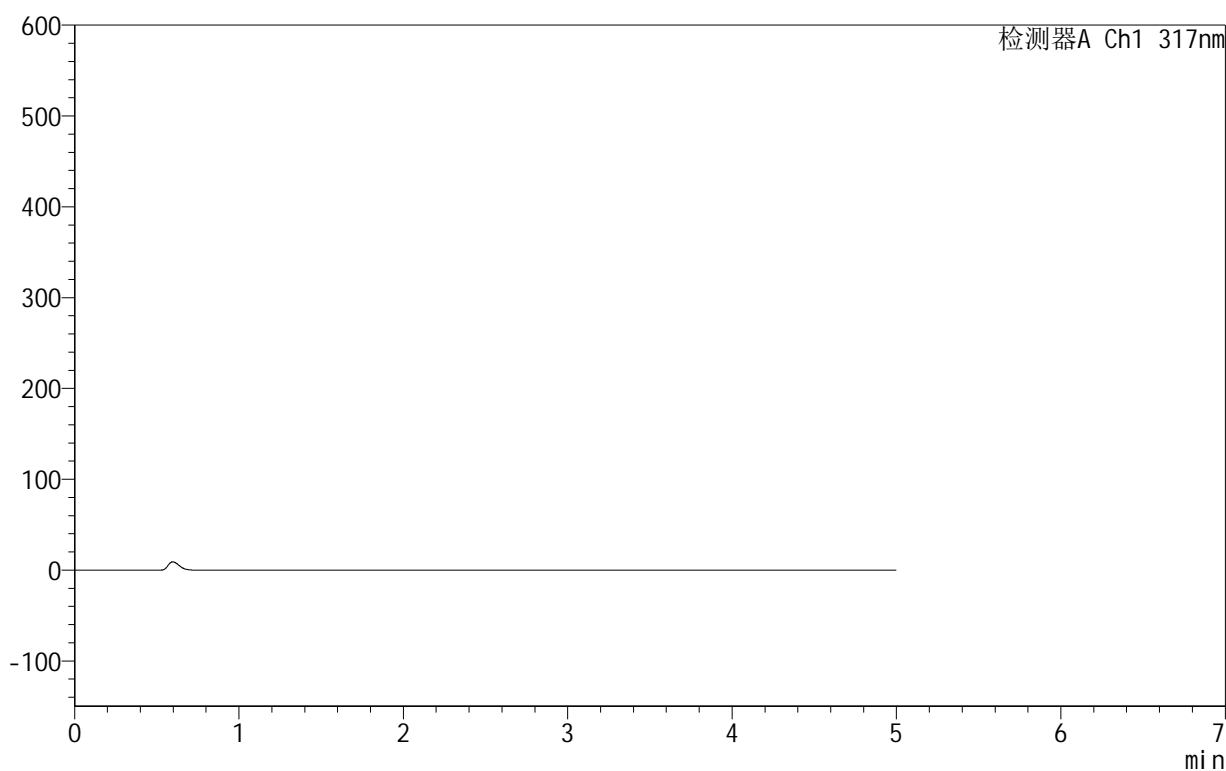
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-623-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-rj.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图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

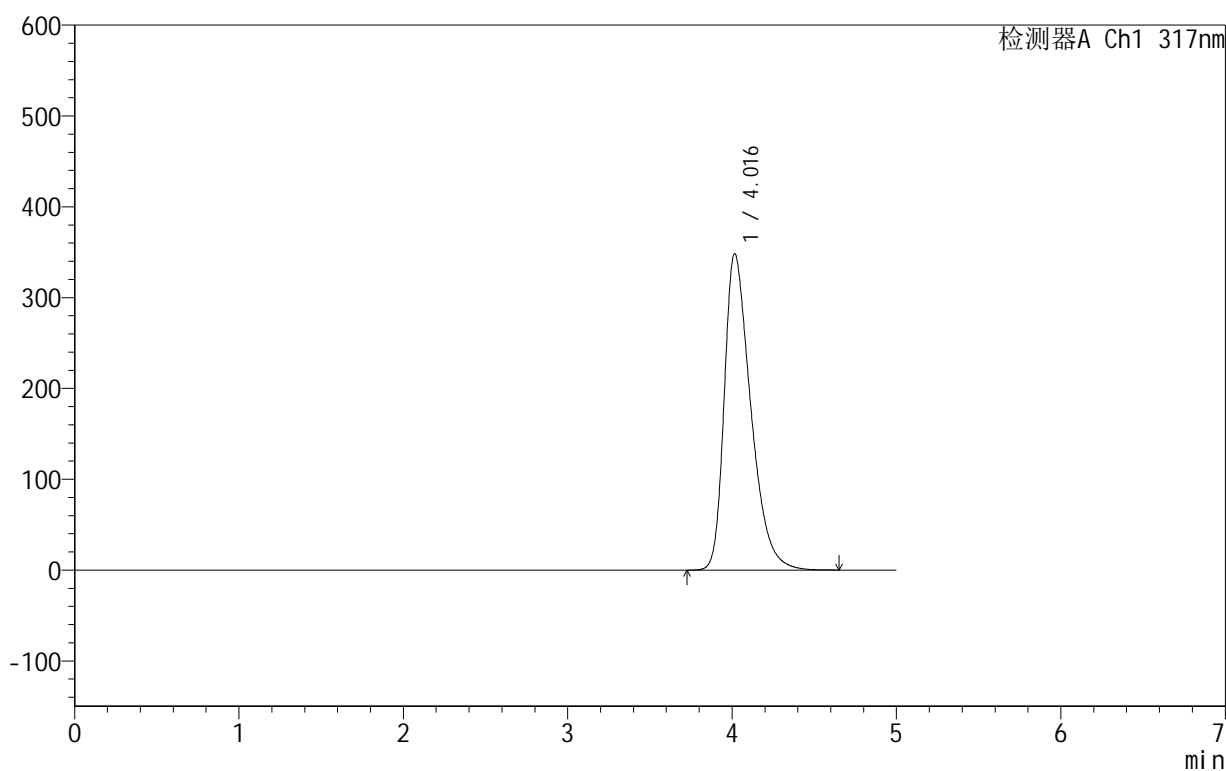
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-624-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 11:53:33 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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

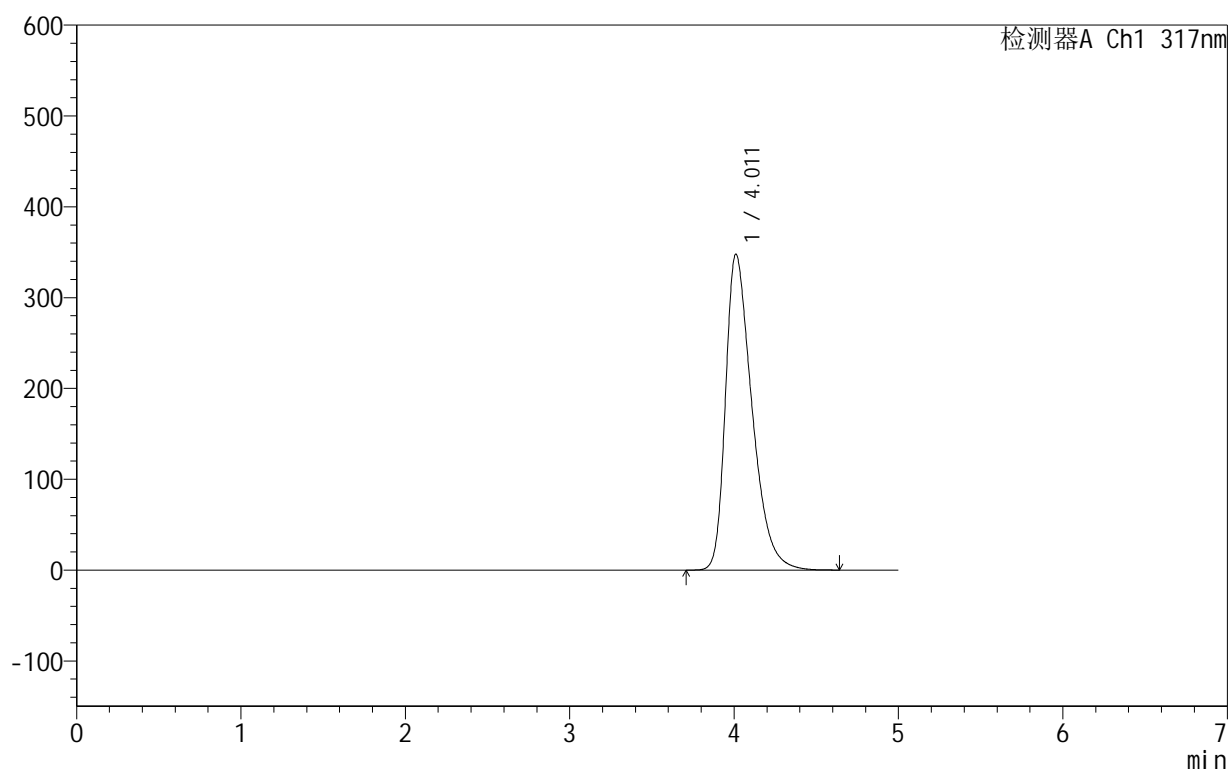
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-625-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 11:58:57 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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

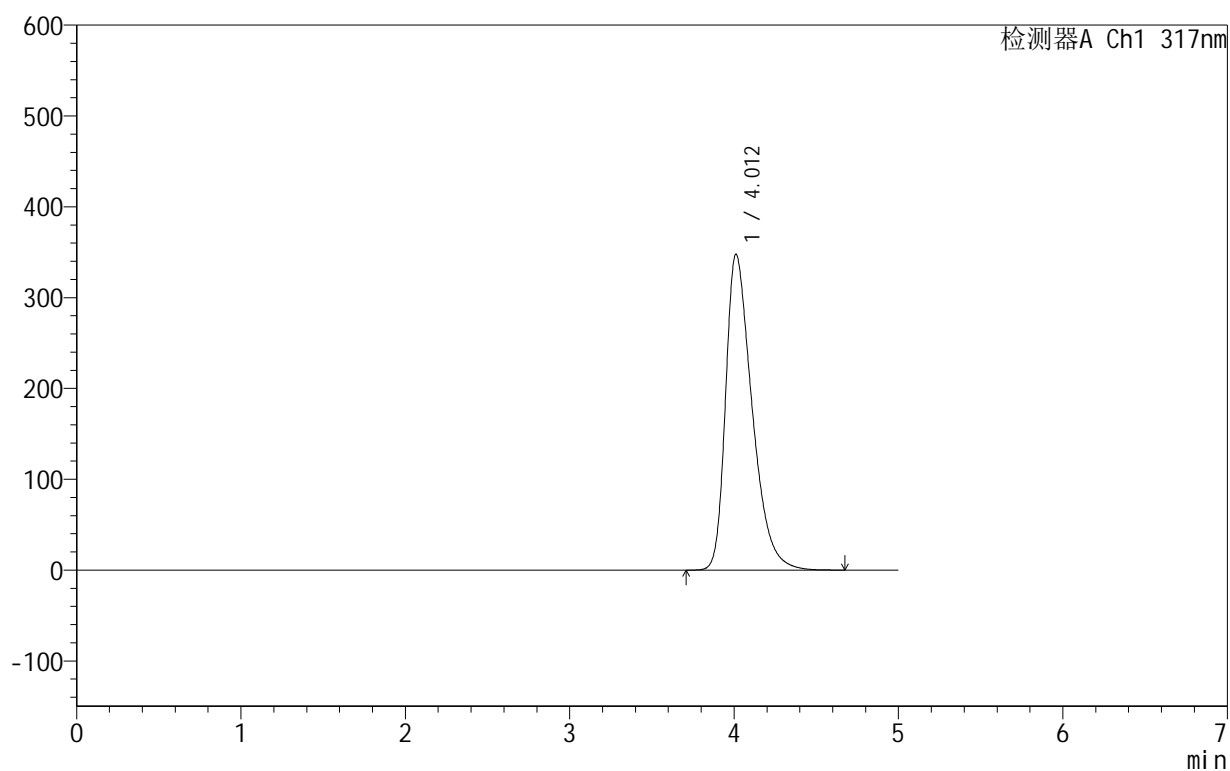
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-626-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 12:04:21 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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

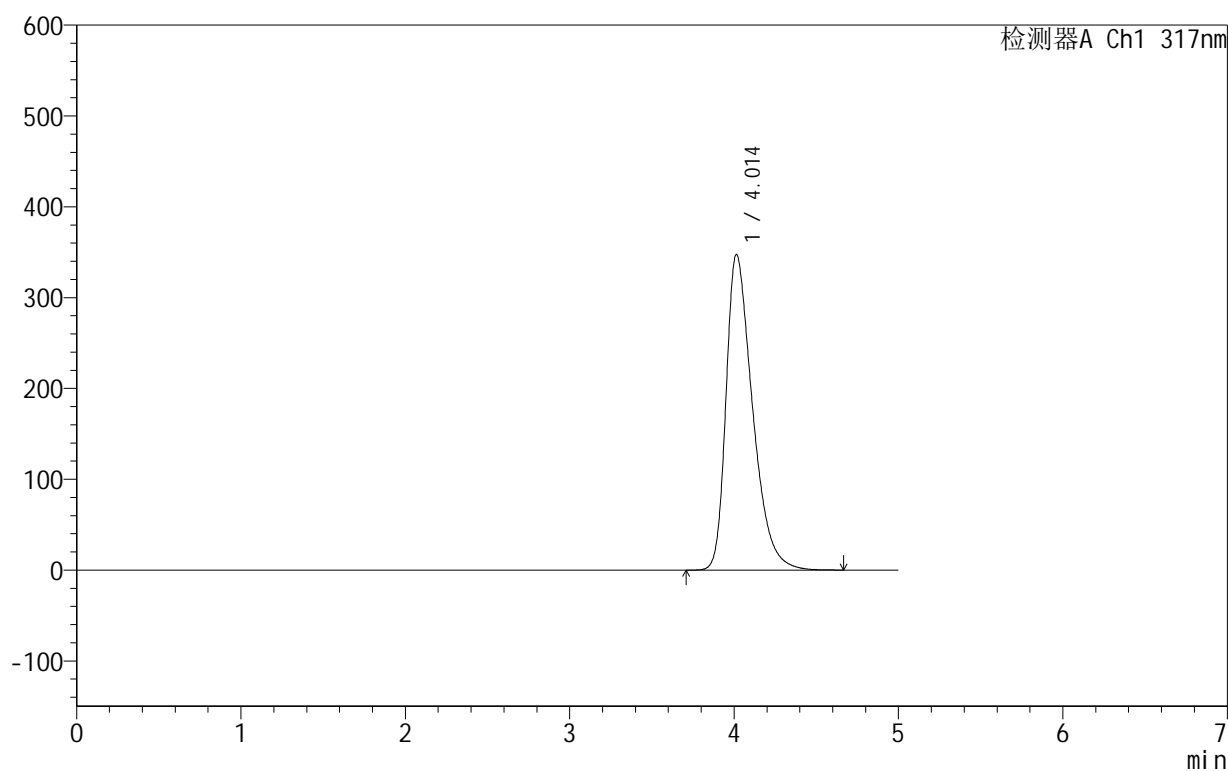
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-627-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 12:09:44 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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

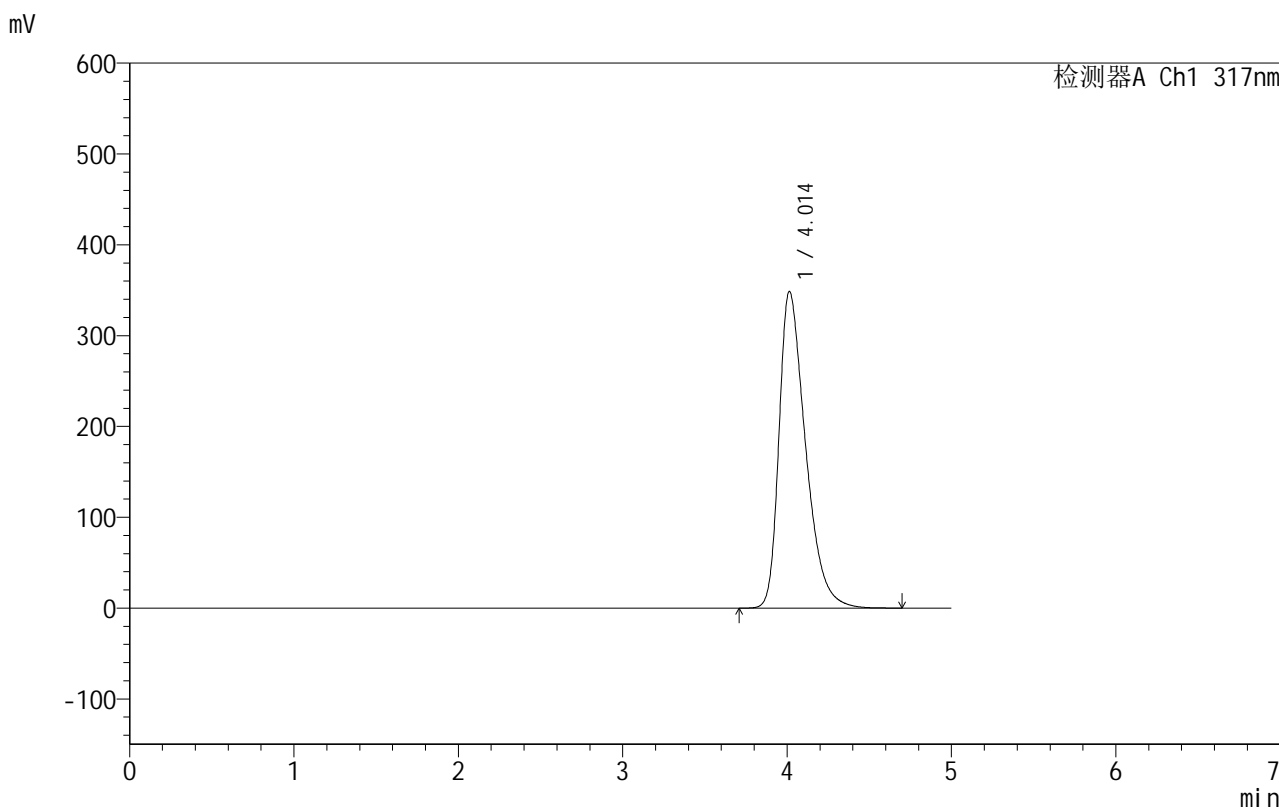


999非布司他片

<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: RCS999 - 0-35/25-628-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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

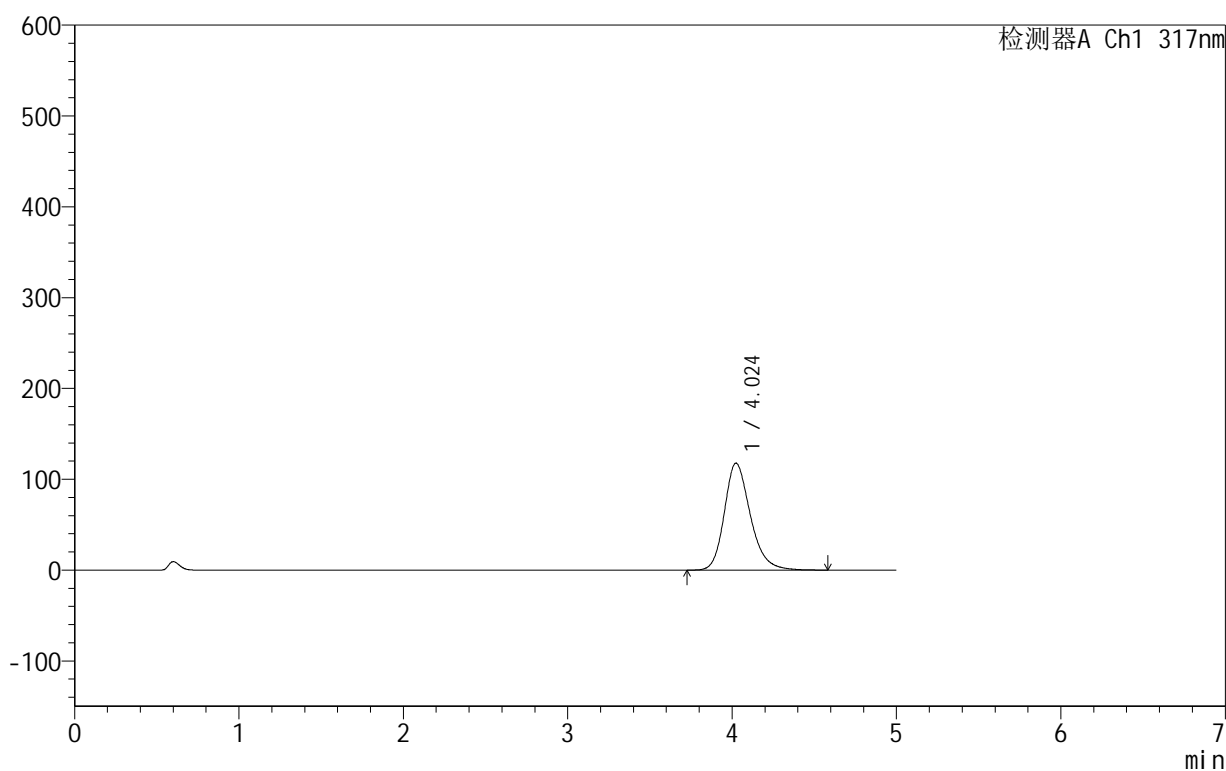
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-629-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 12:20:31 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

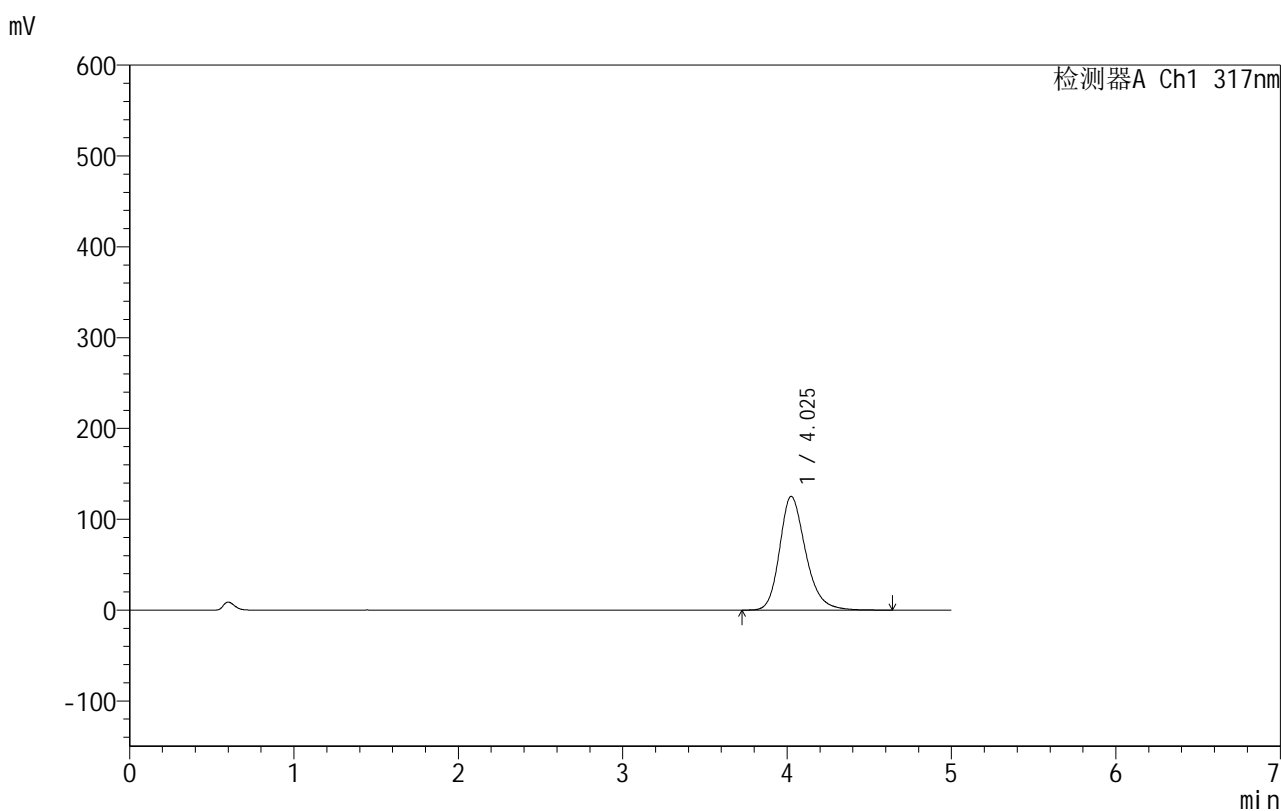
图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-630-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 12:25:53 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)

<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	4.025	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

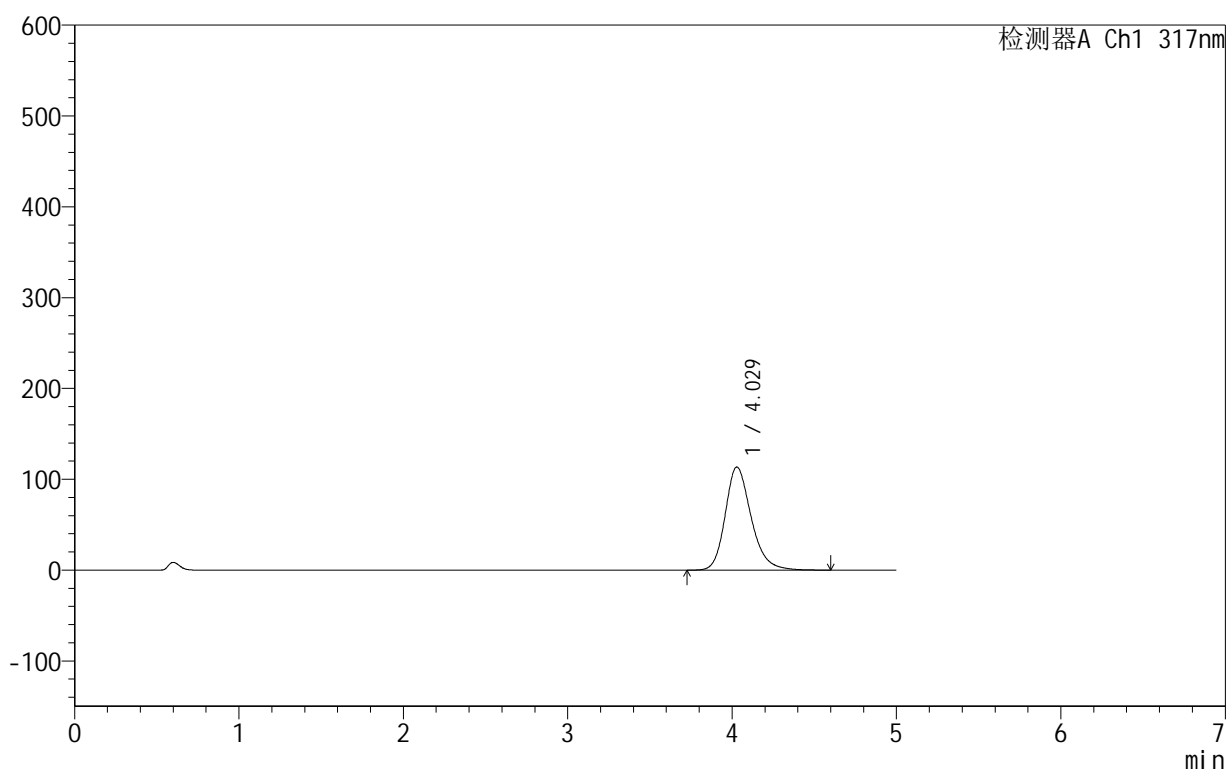
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-631-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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

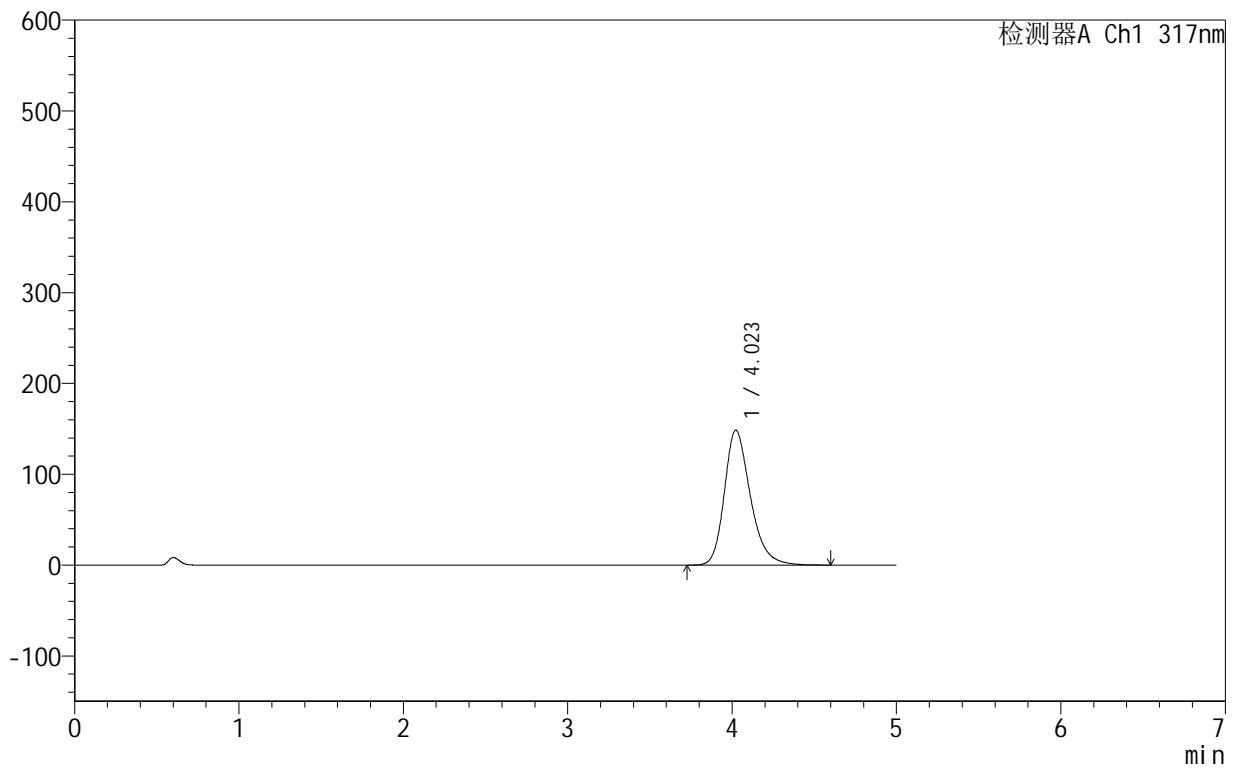
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-632-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 12:36:39 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

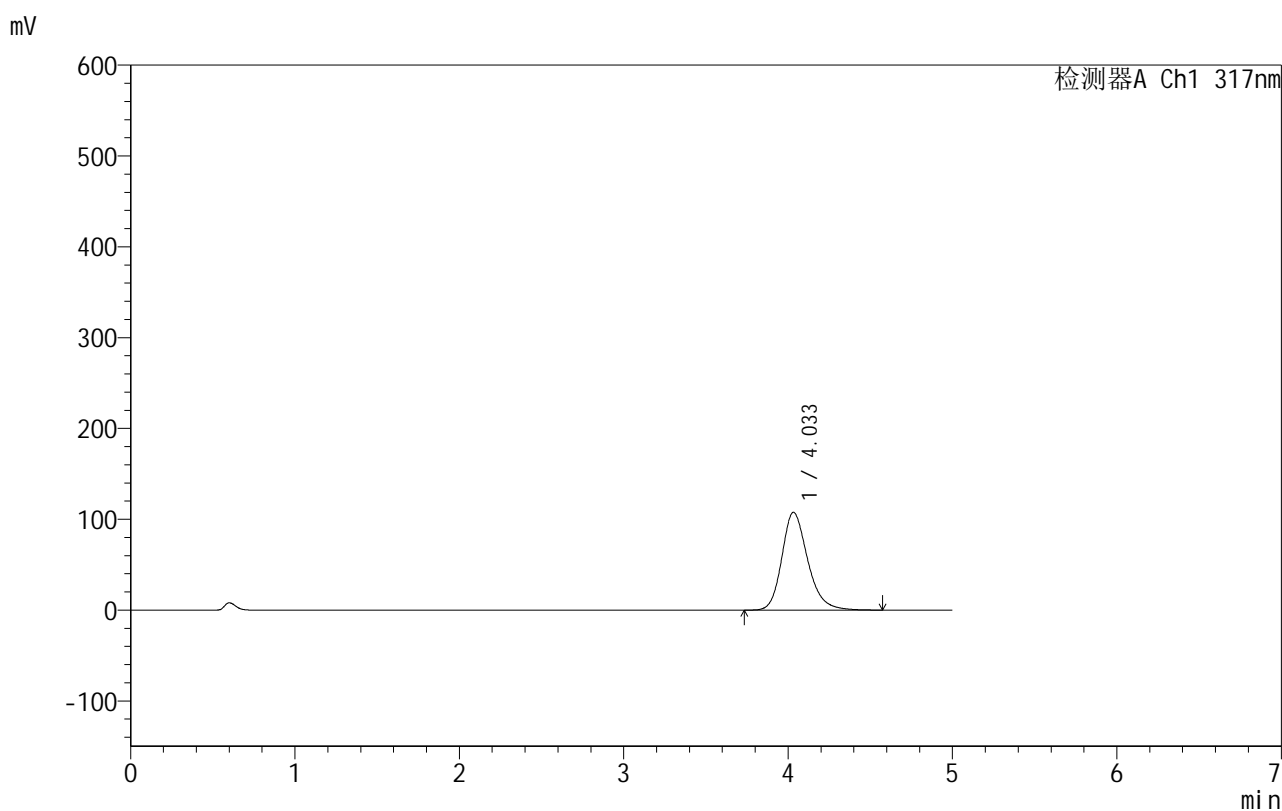
图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-633-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 12:42:02 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)

<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	4.033	1176864	100.000	107558	3302	1.230	--
总计		1176864	100.000	107558			

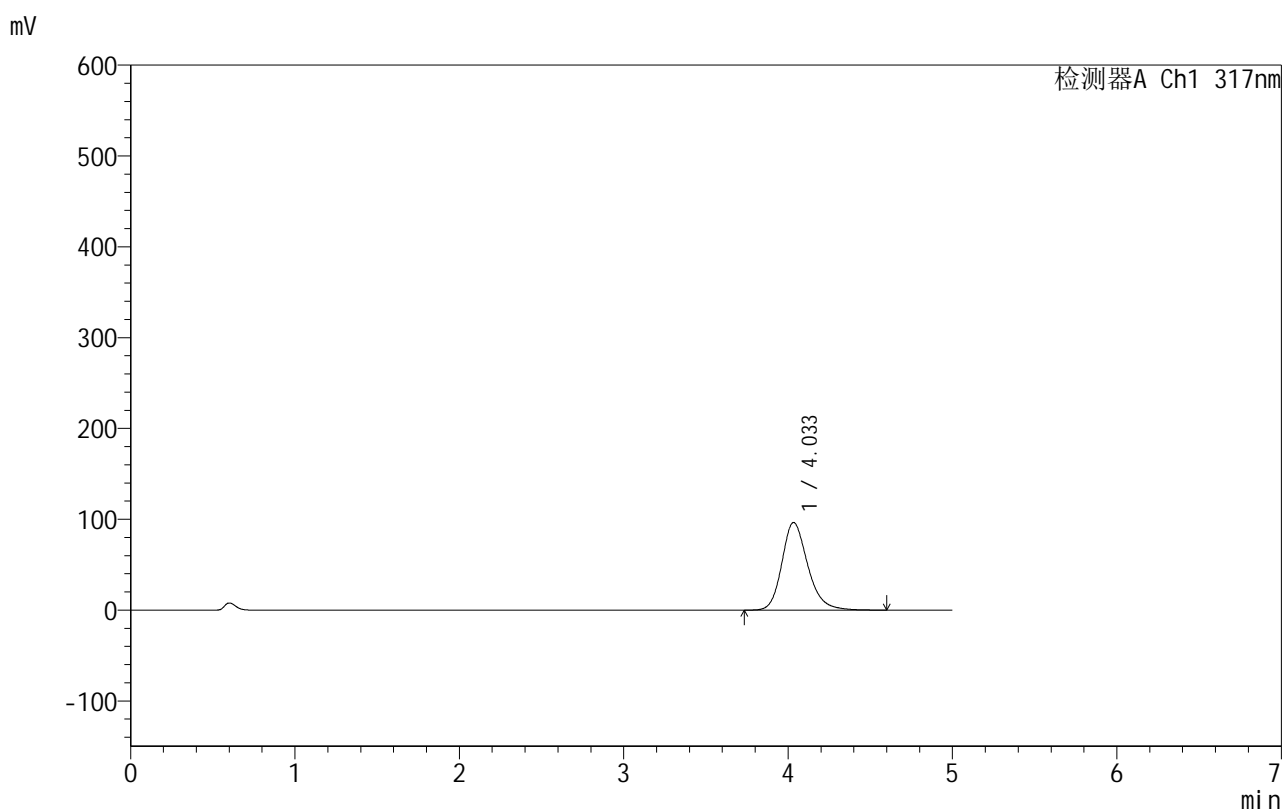
图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-634-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 12:47:24 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)

<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	4.033	1055337	100.000	96358	3301	1.221	--
总计		1055337	100.000	96358			

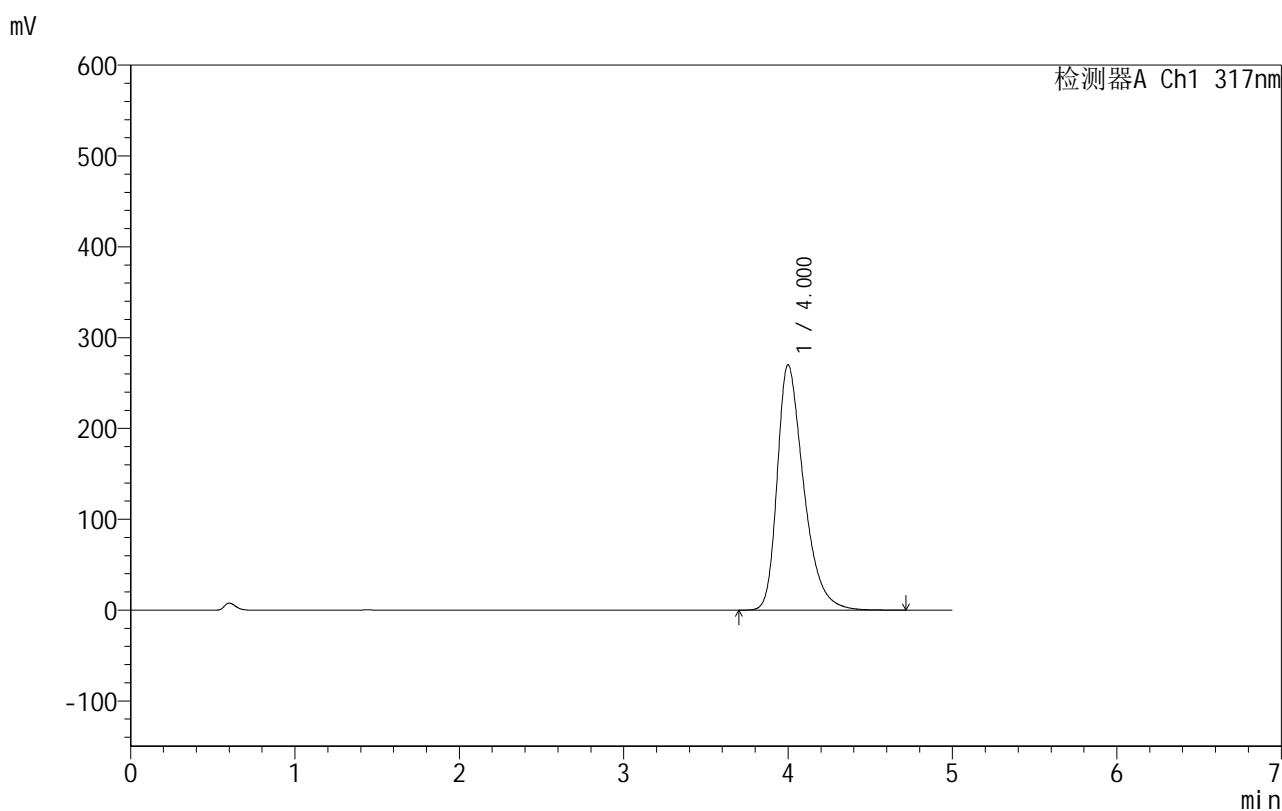
图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-635-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 12:52:46 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)

<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	4.000	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

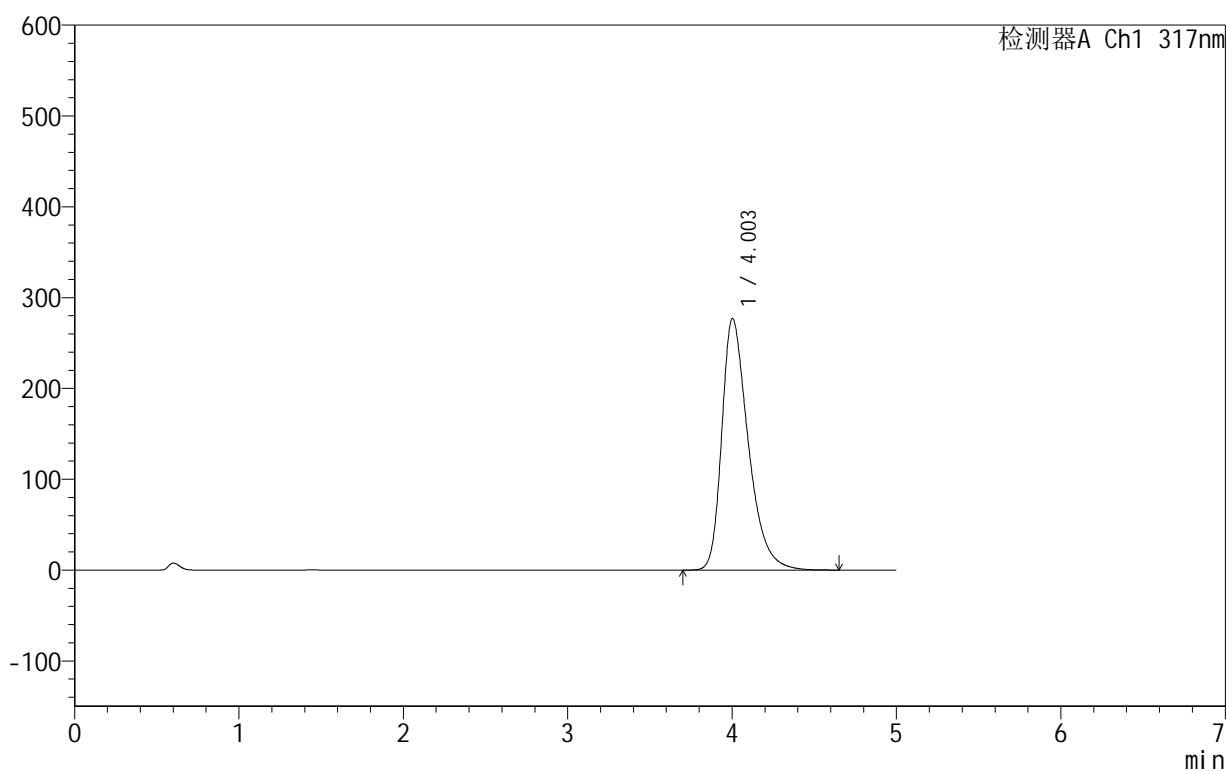
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-636-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 12:58:09 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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

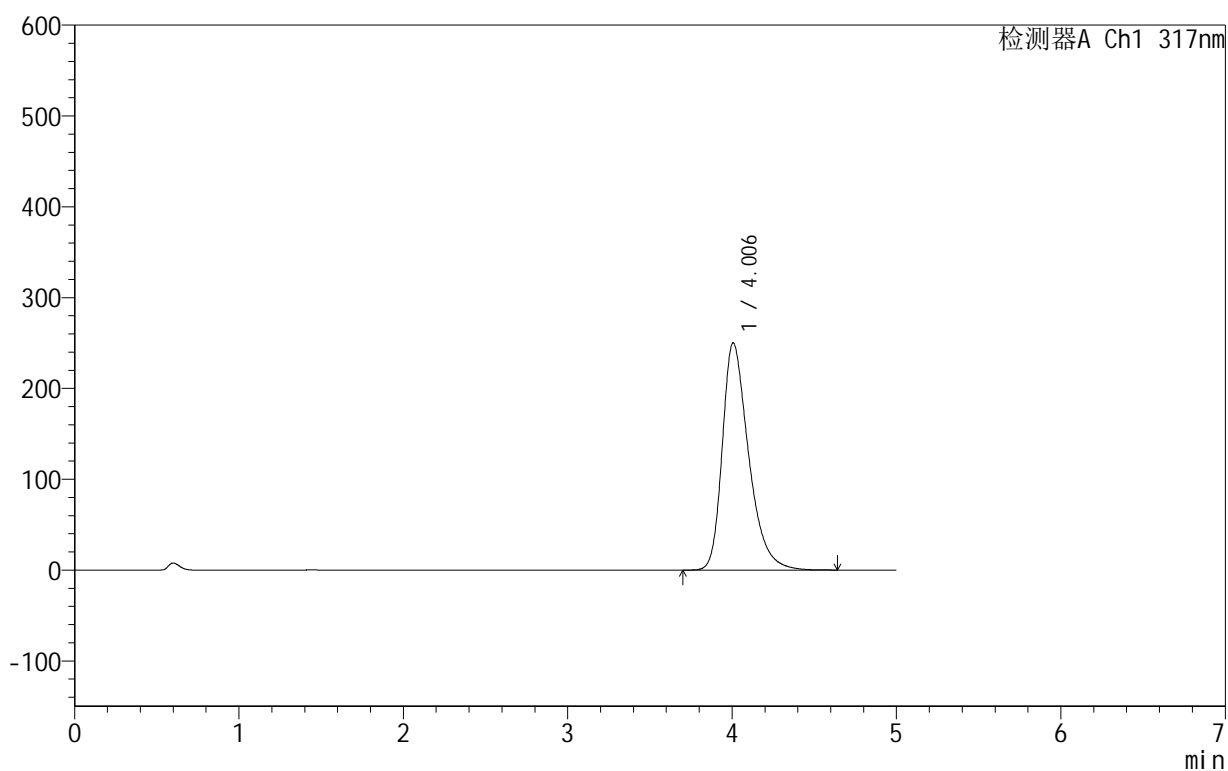
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-637-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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

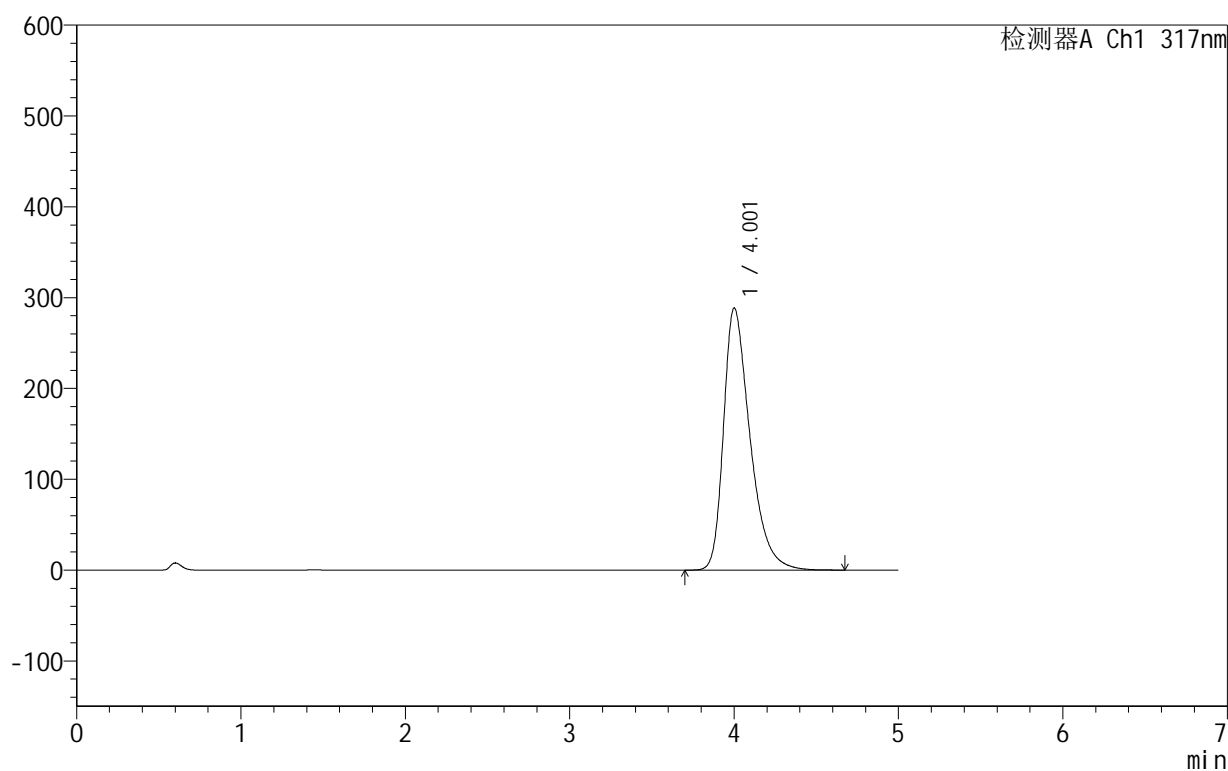
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-638-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 13:08:53 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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

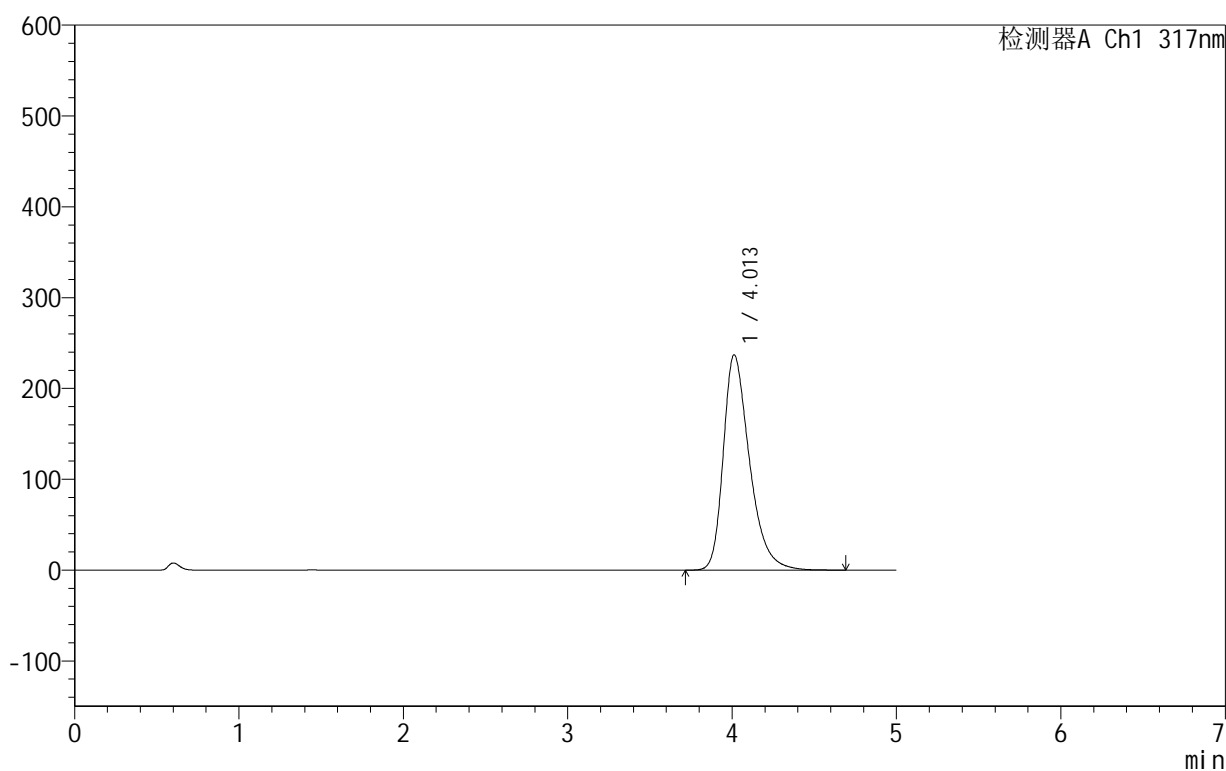
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-639-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 13:14:16 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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

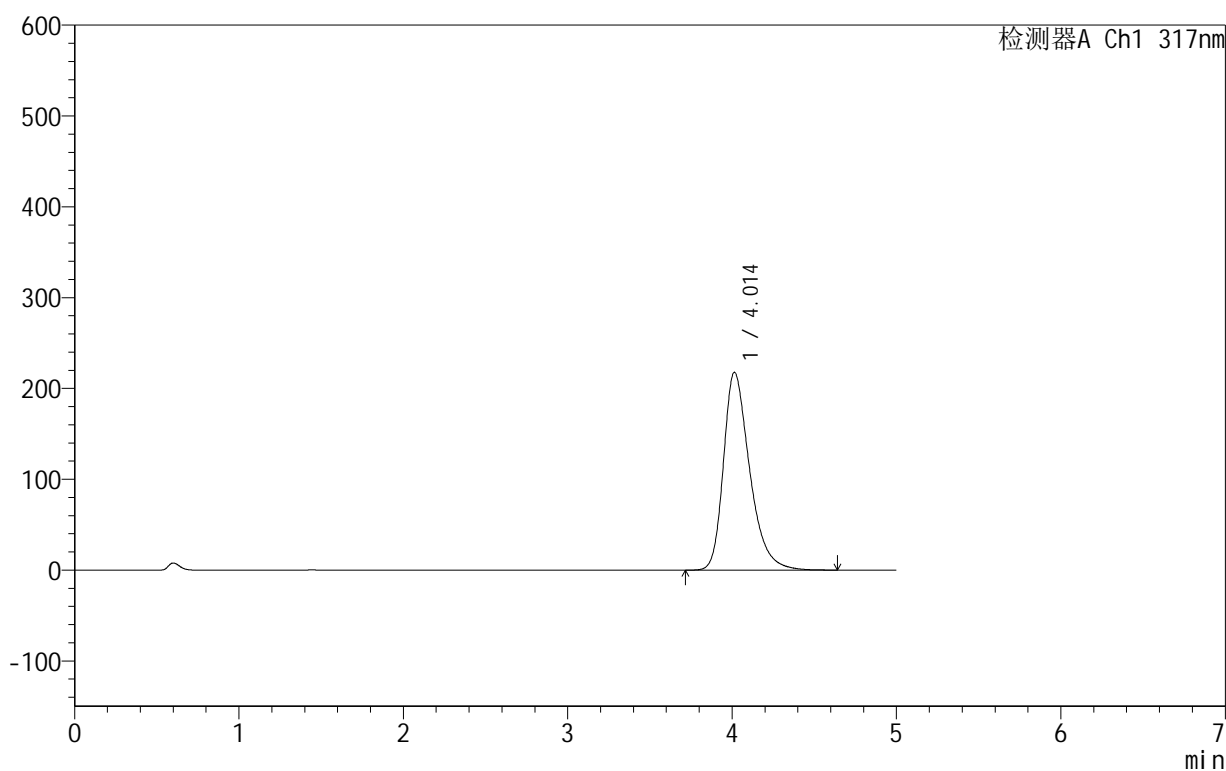
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-640-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 13:19:39 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

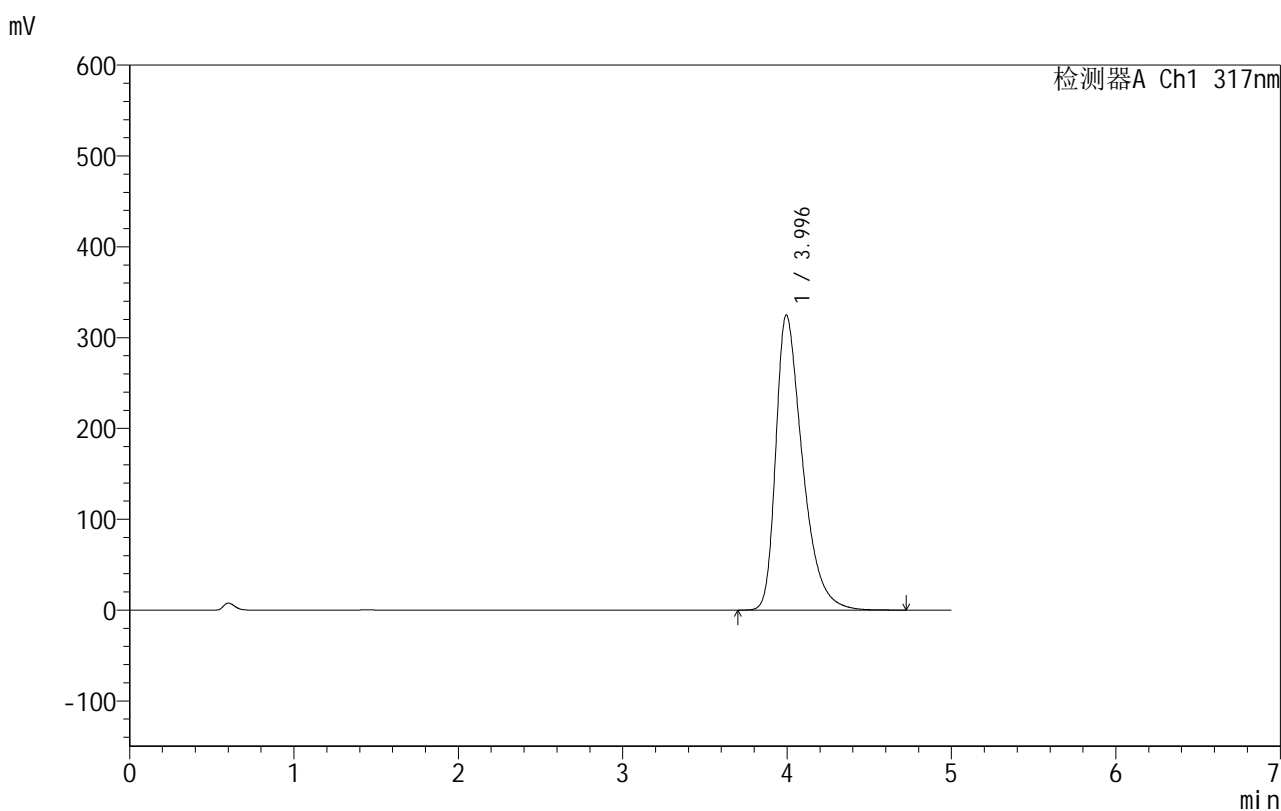
图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-641-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 13:25:02 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	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

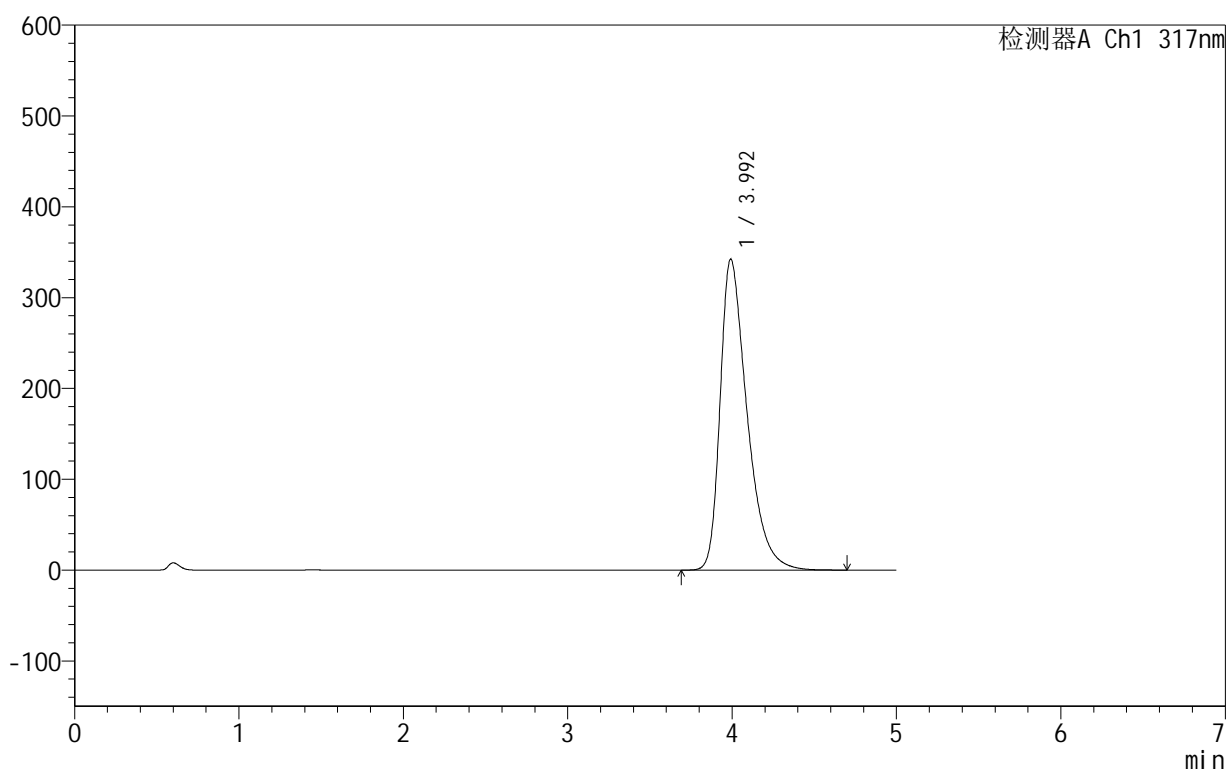
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-642-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 13:30:24 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	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

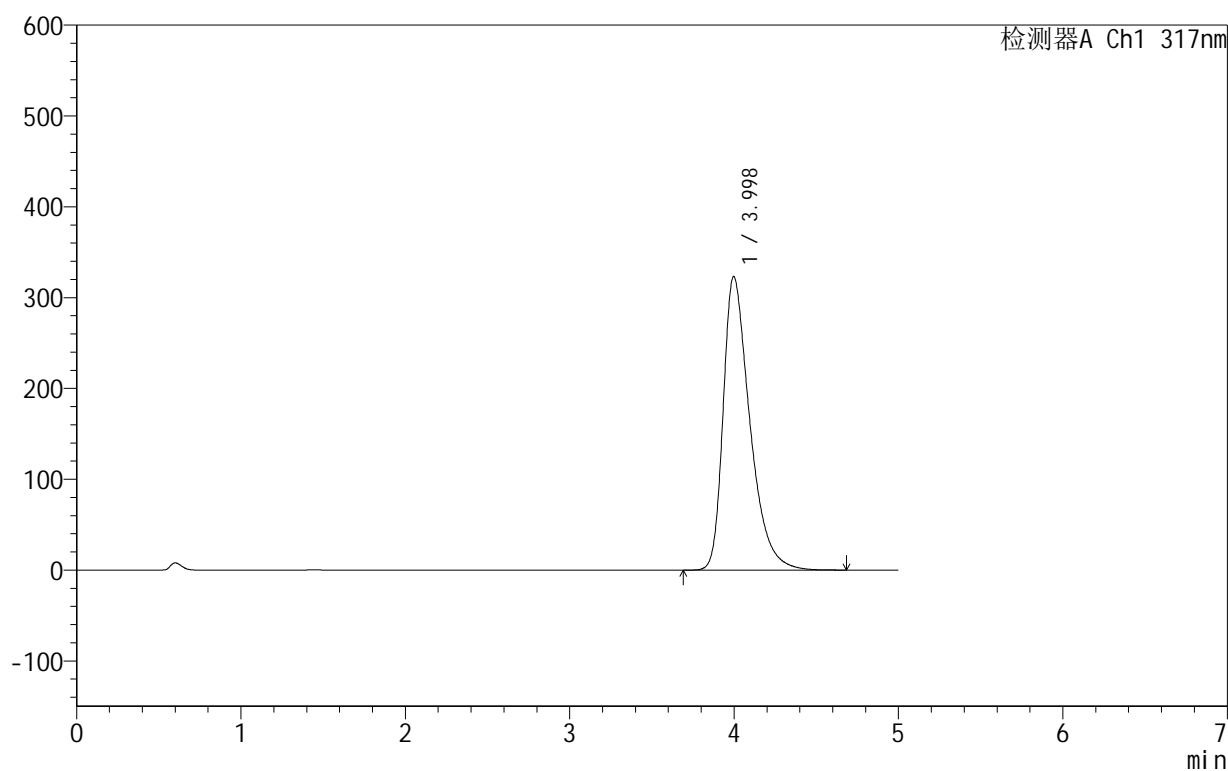
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-643-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 13:35:47 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.998	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

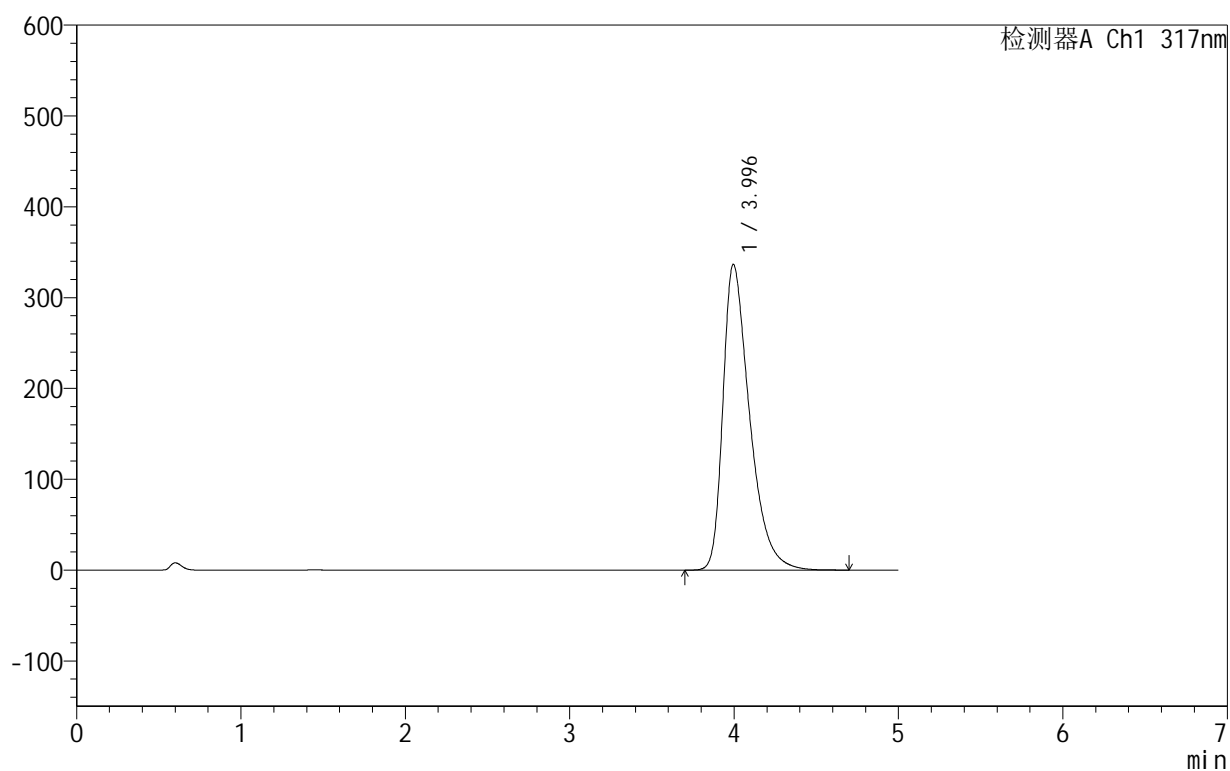
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-644-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 13:41:10 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	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

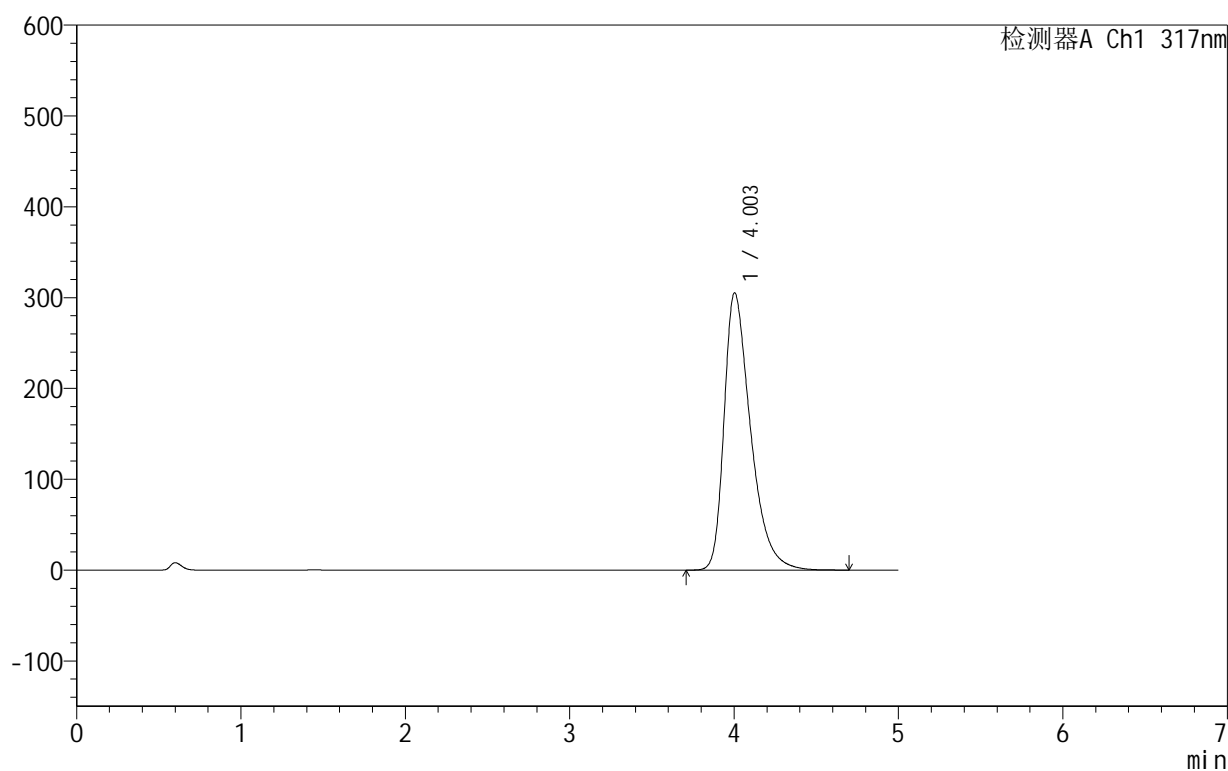
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-645-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 13:46:33 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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

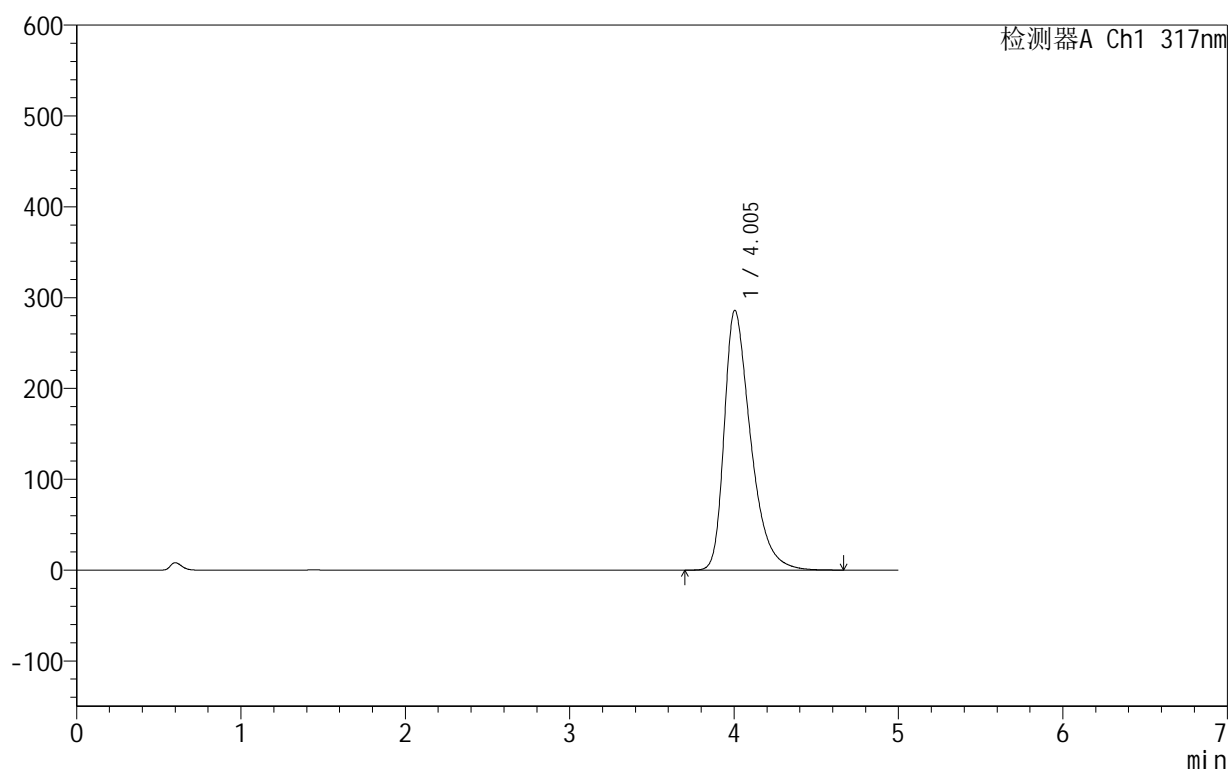
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-646-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 13:51:55 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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

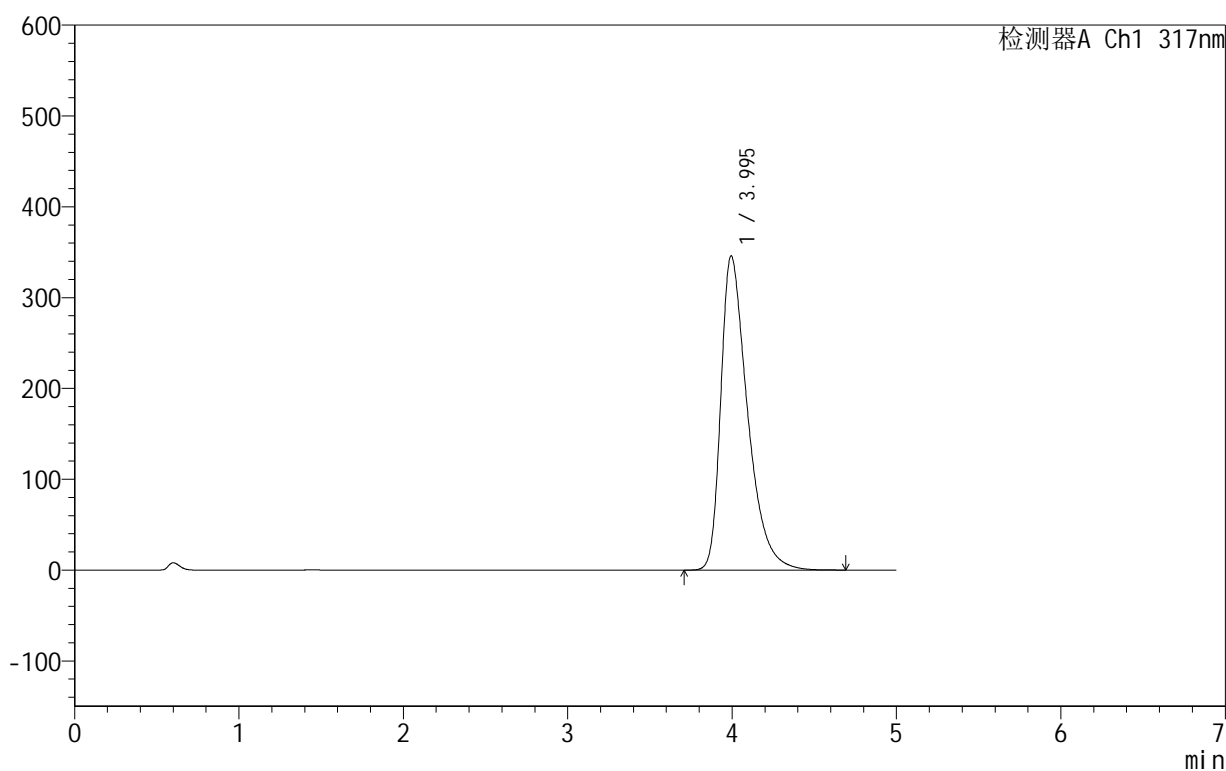
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-647-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 13:57:18 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	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

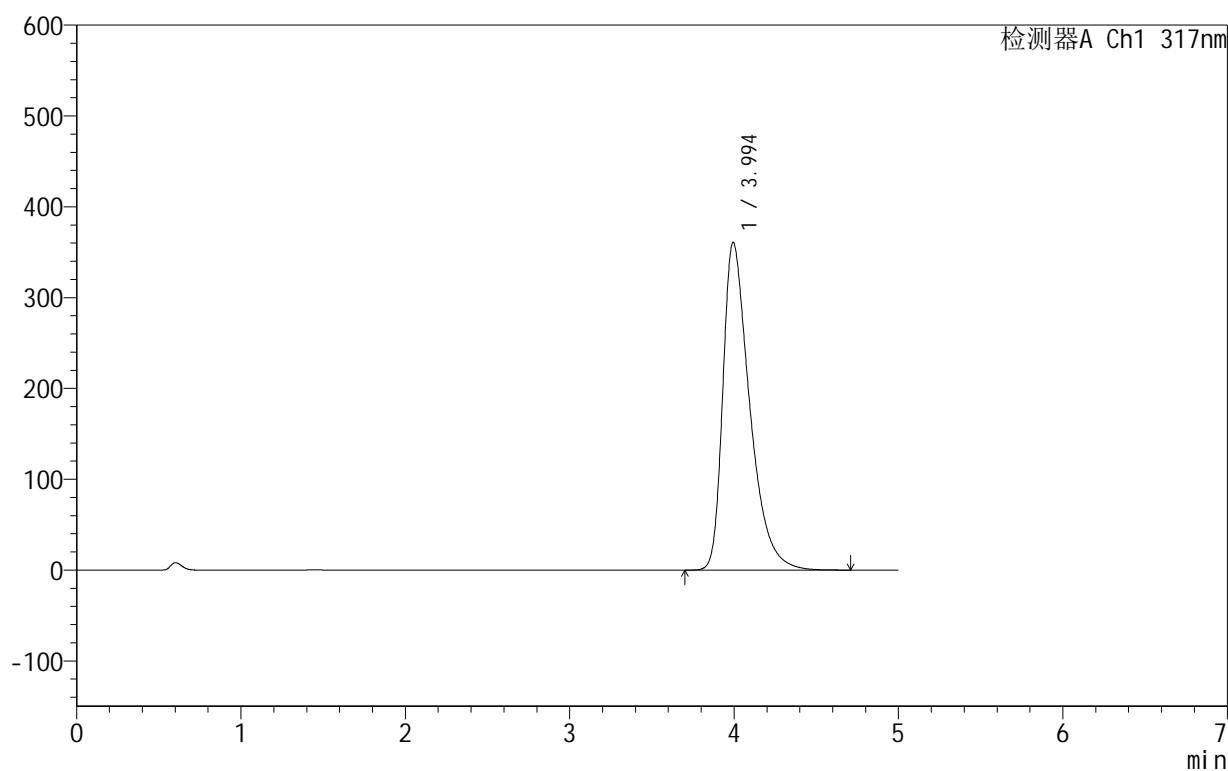
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-648-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	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

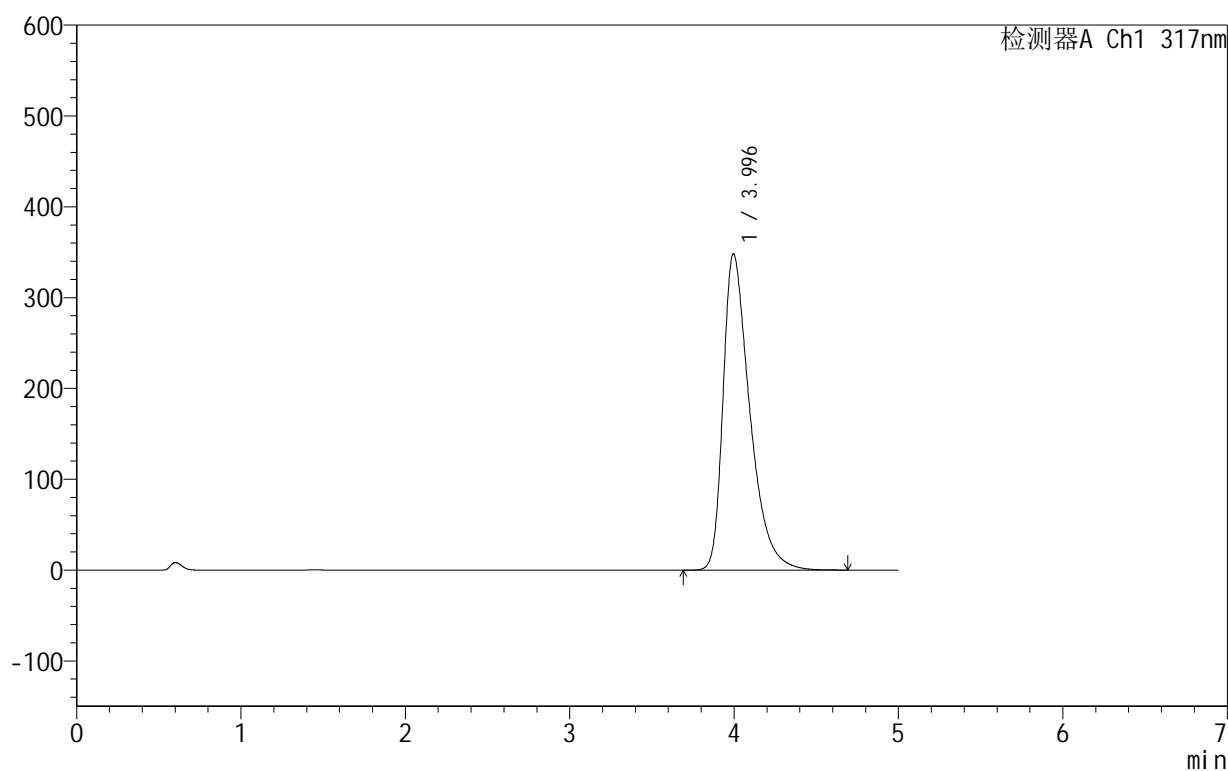
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-649-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 14:08:04 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	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

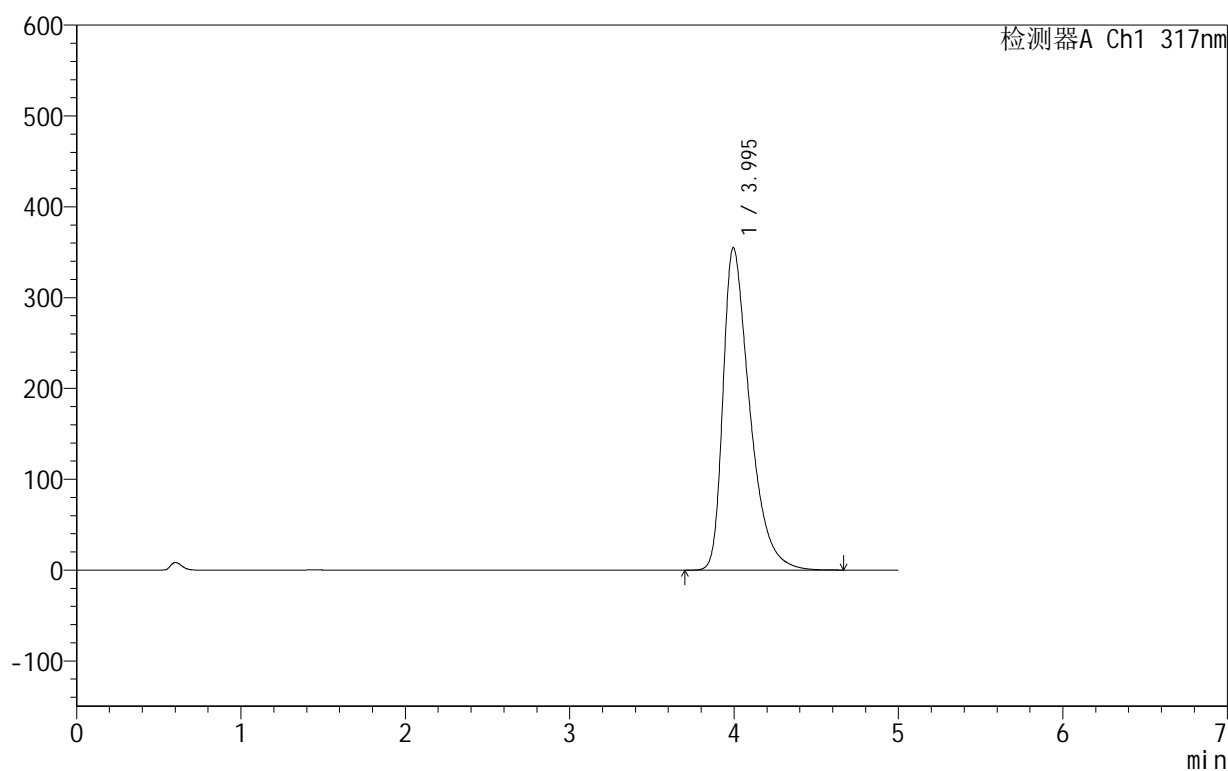
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-650-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 14:13:27 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	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

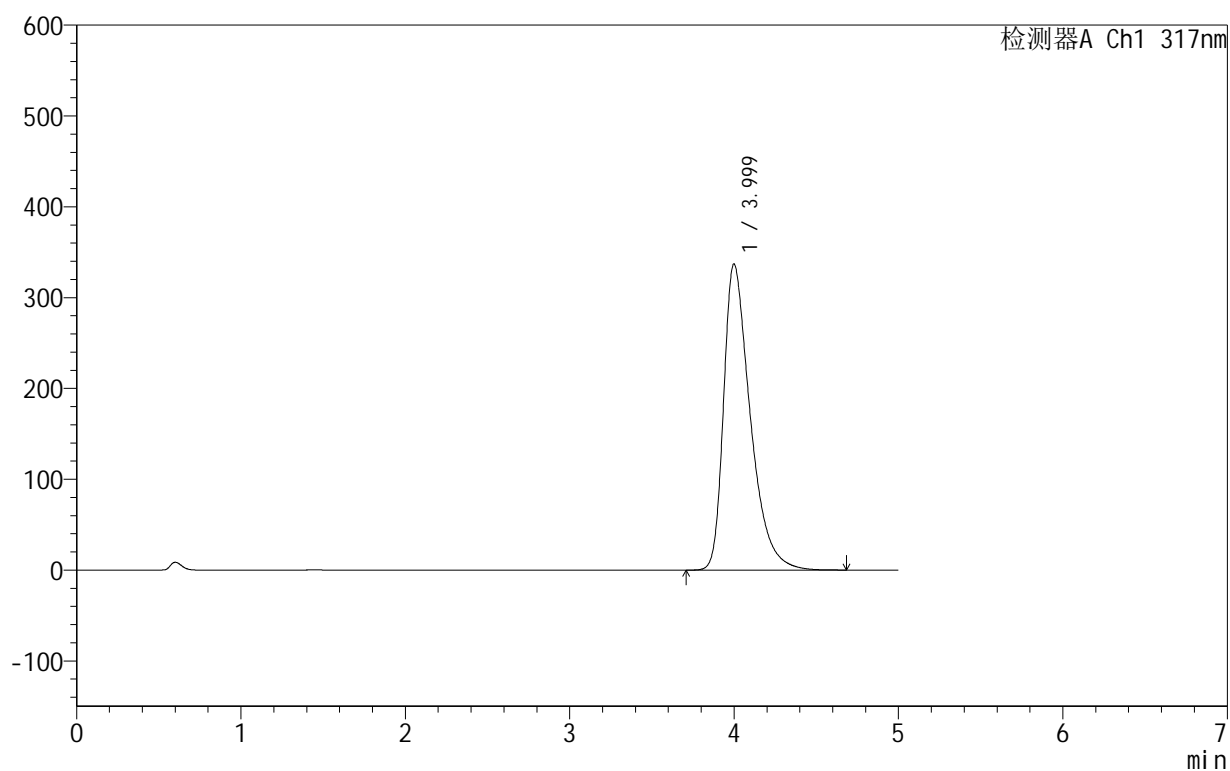
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-651-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 14:18:49 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

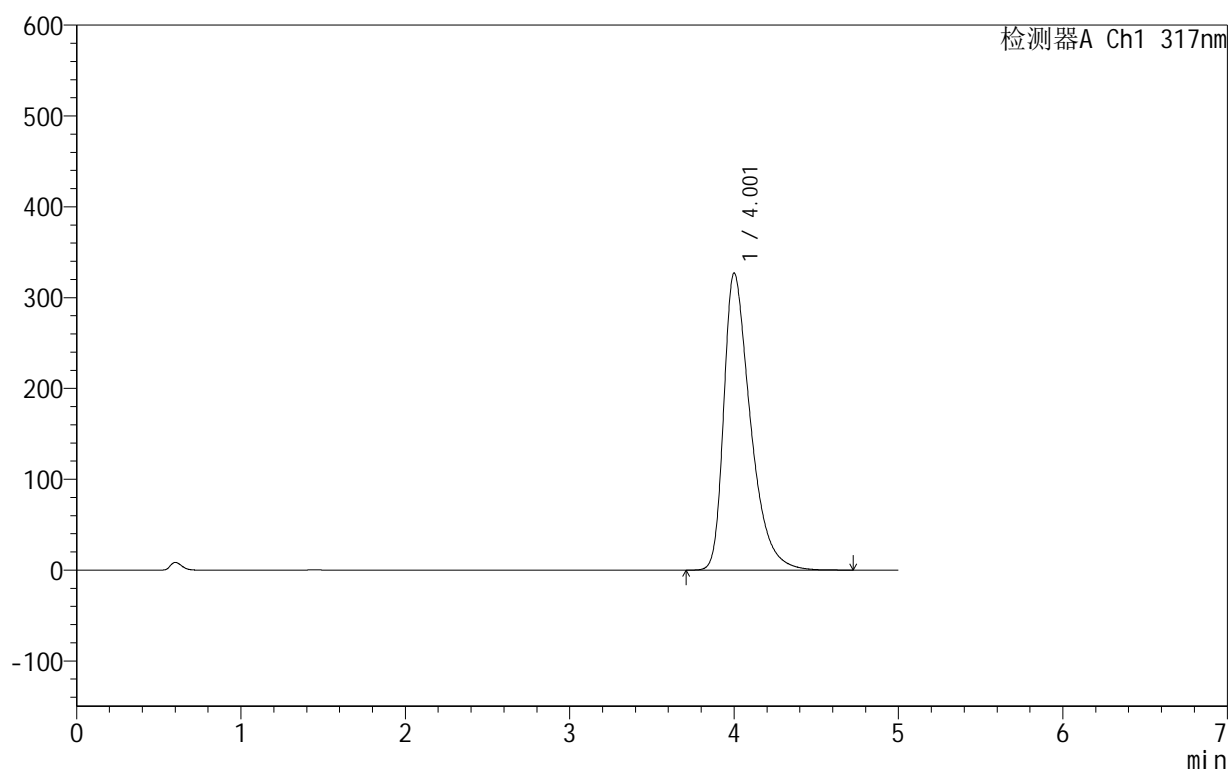
图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-652-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 14:24:11 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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

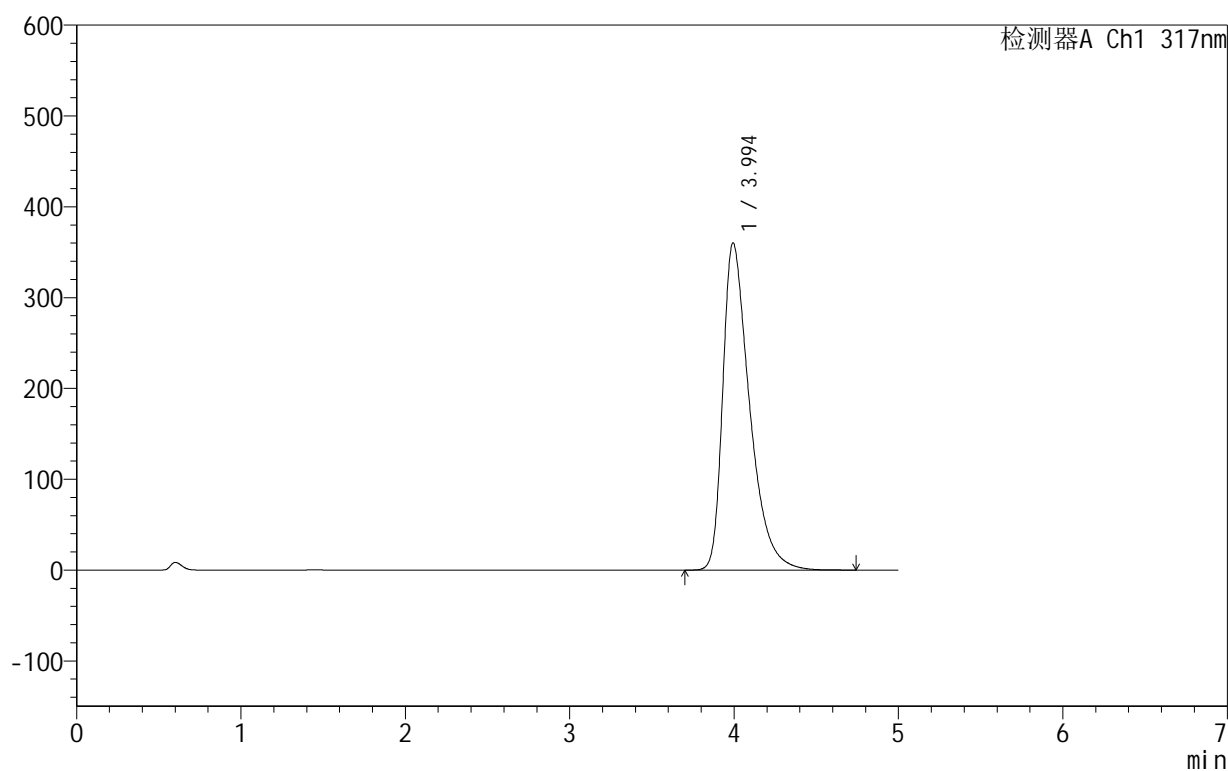
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-653-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 14:29:34 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	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

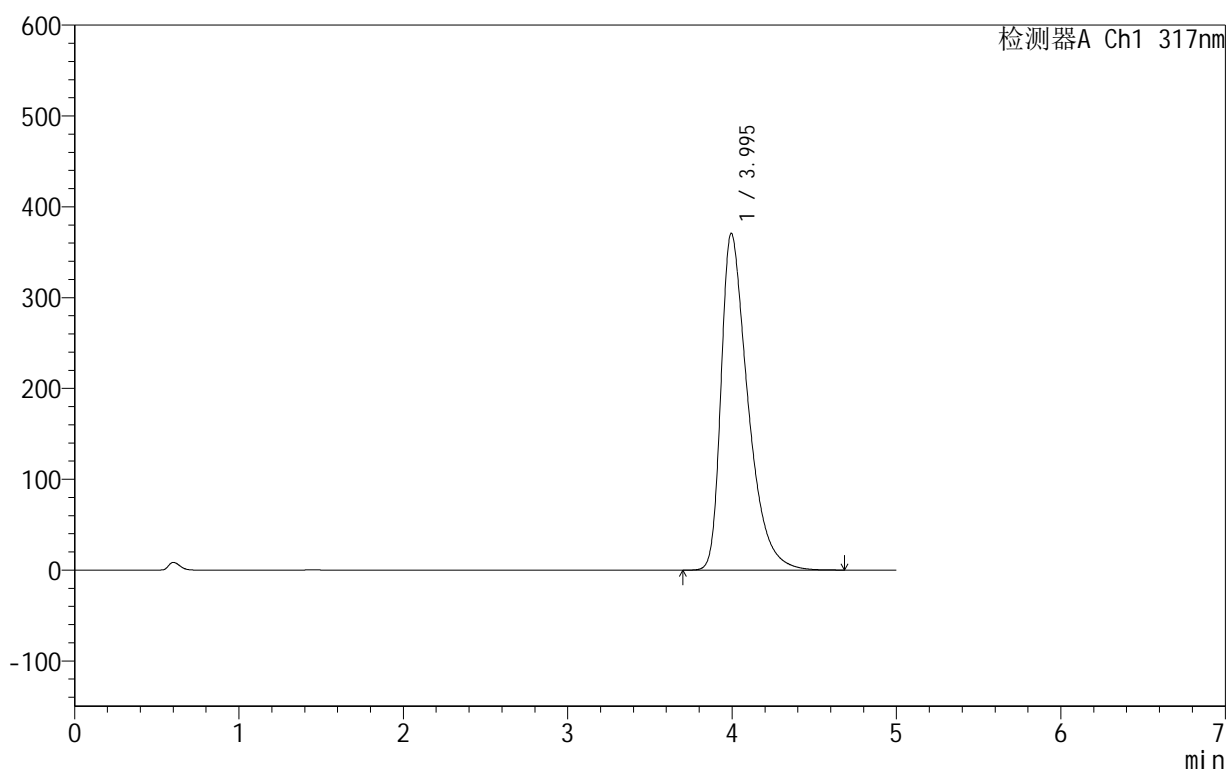
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-654-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 14:34:57 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	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

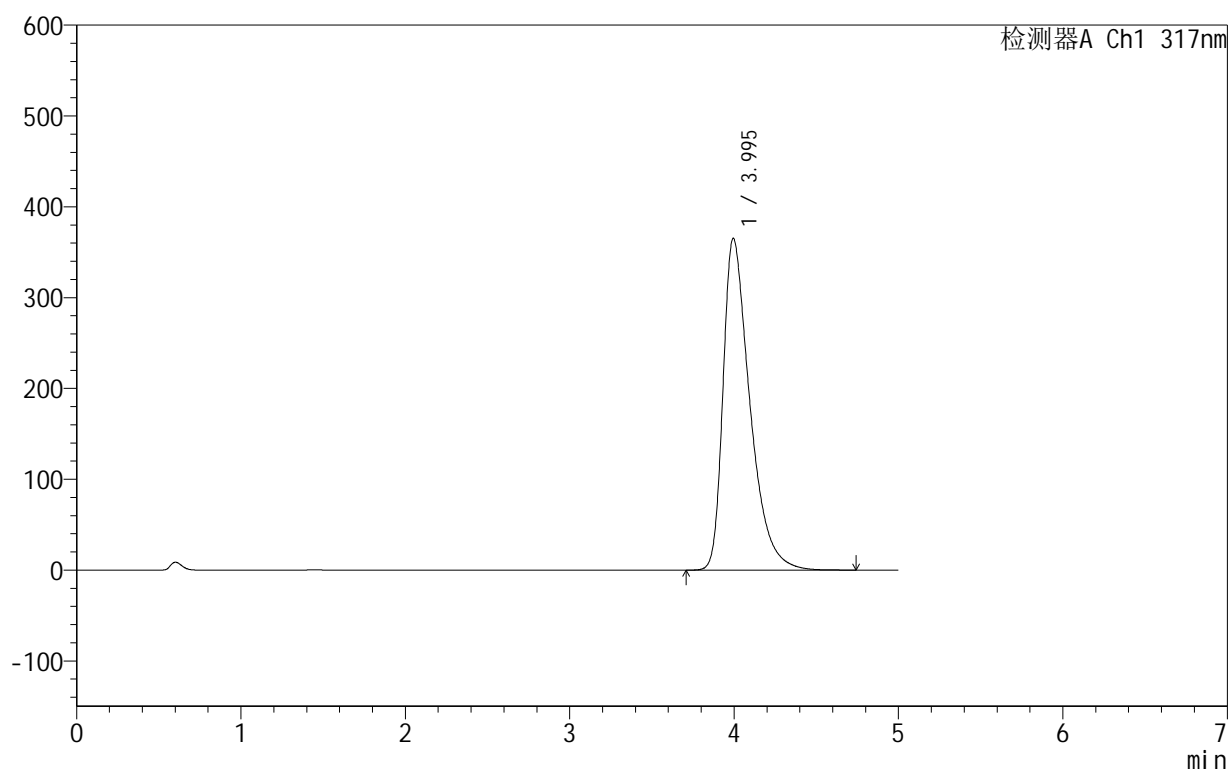
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-655-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 14:40:20 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	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

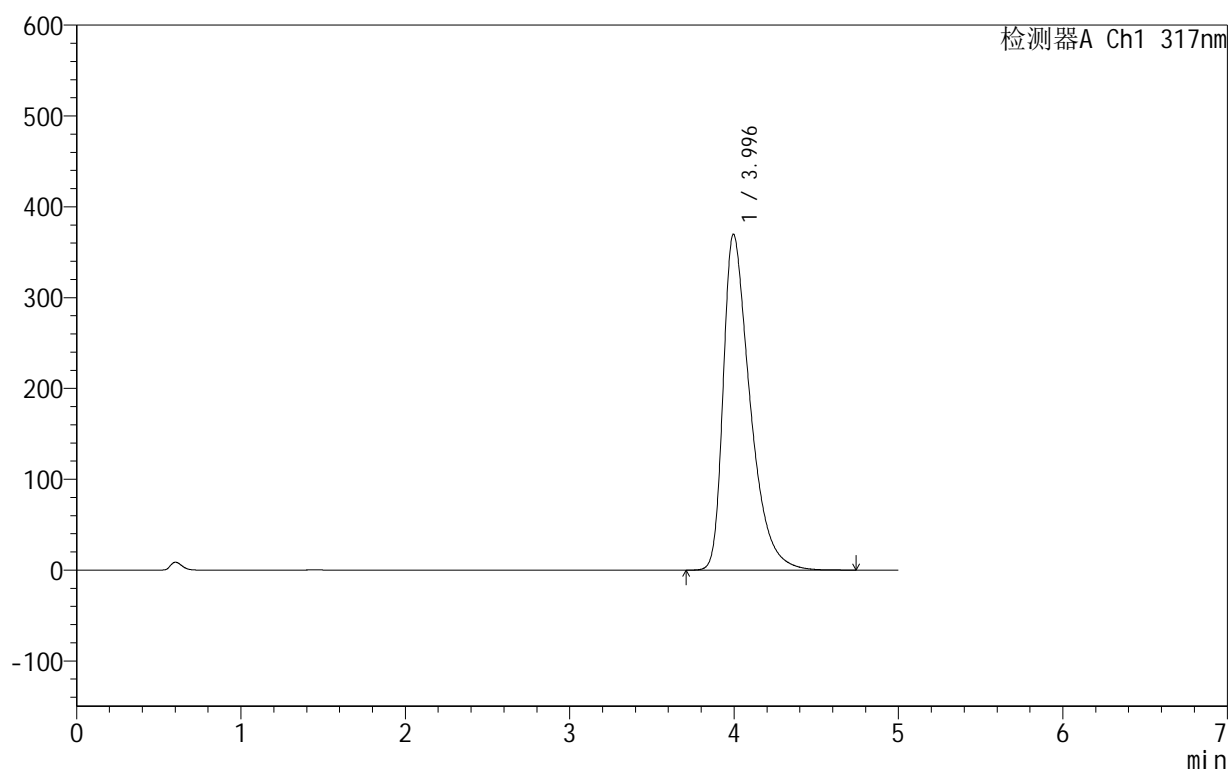
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-656-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 14:45:43 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	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

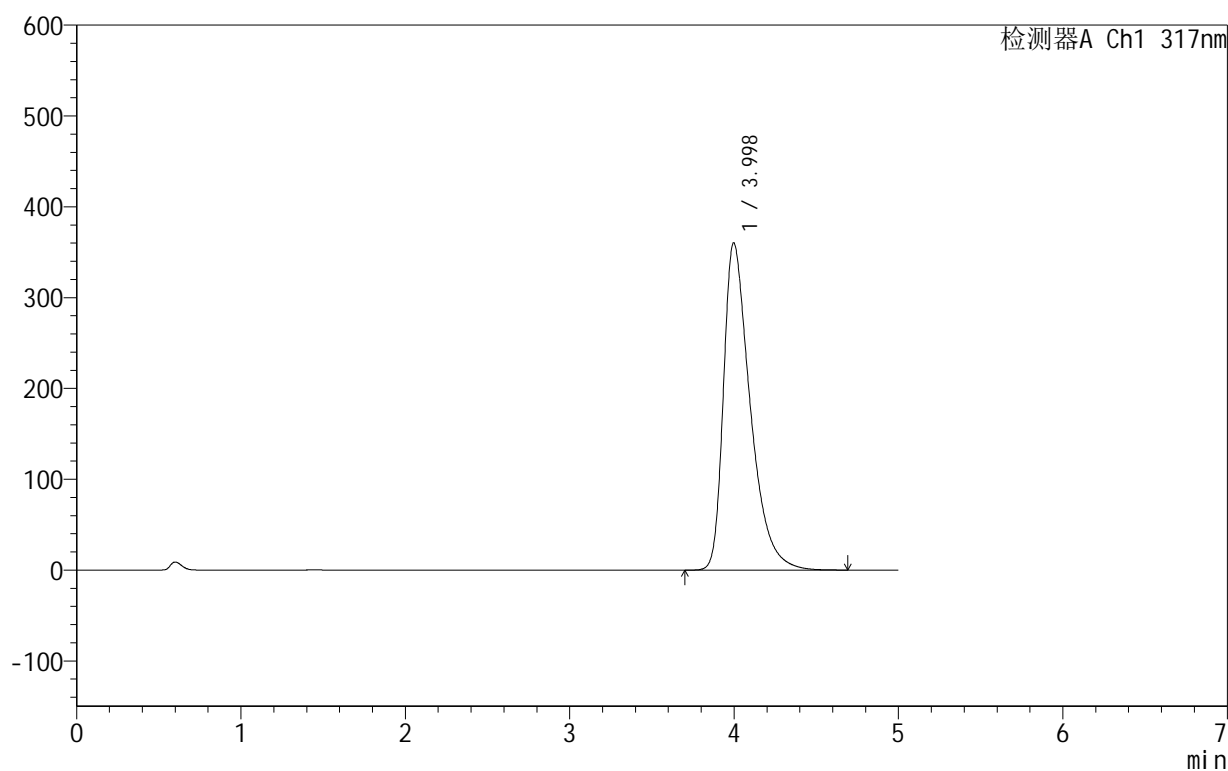
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-657-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 14:51:05 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.998	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

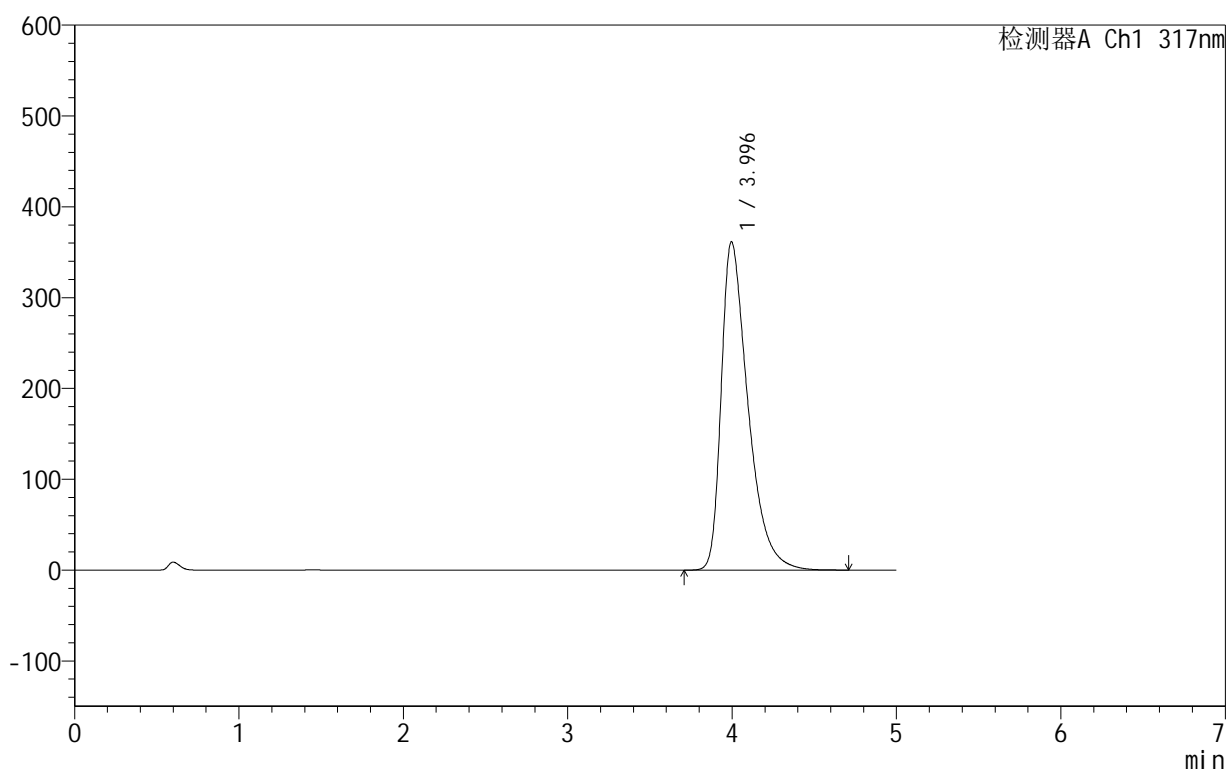
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-658-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 14:56:28 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	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

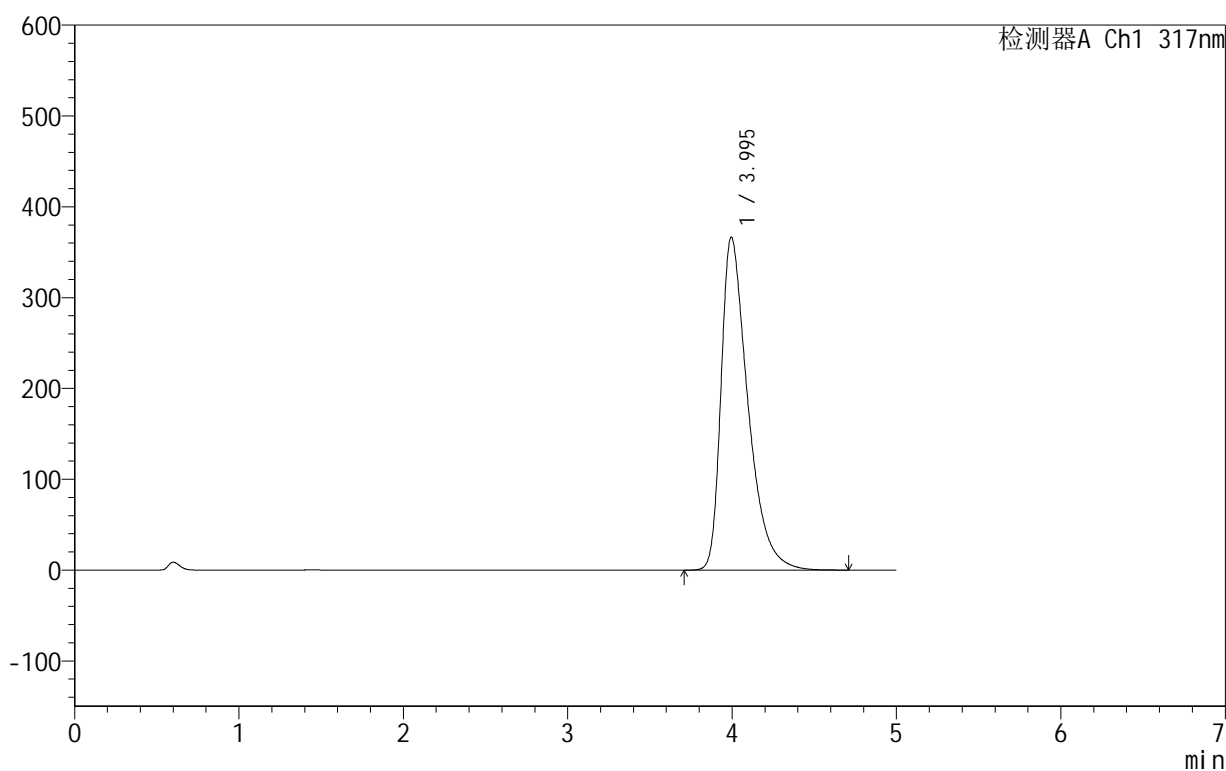
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-659-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	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

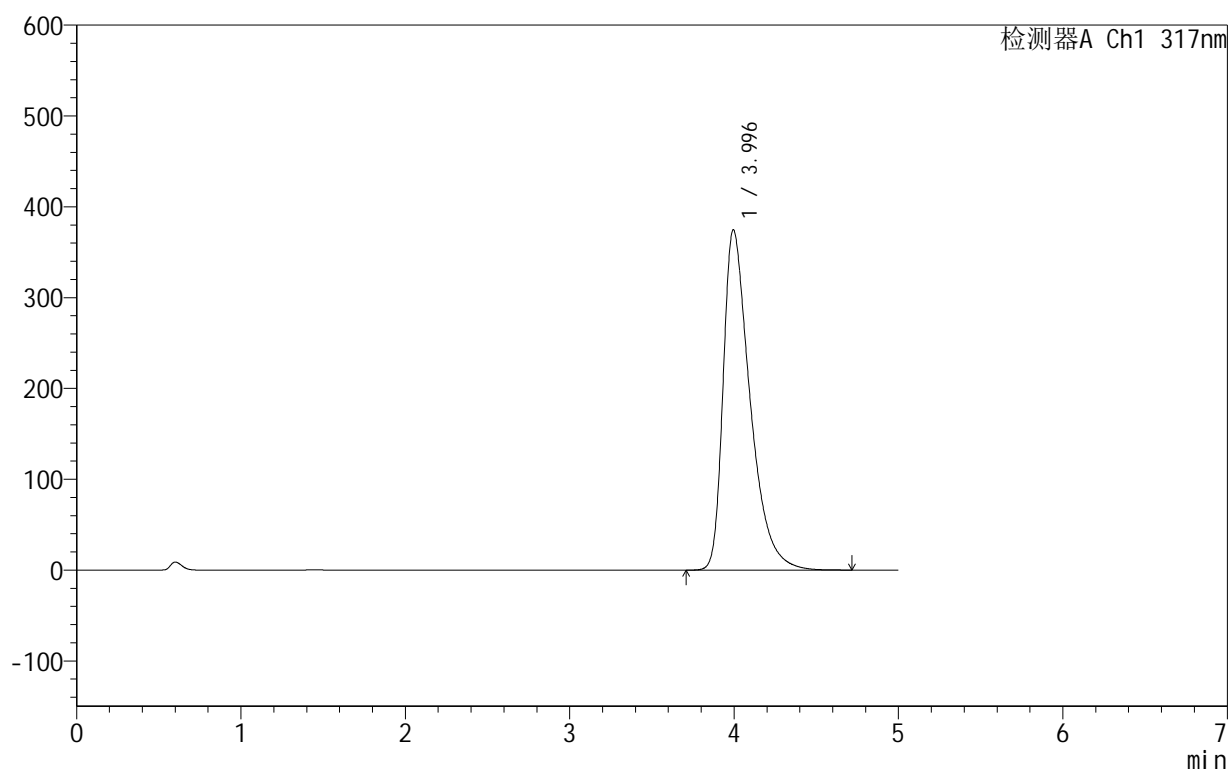
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-660-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 15:07:14 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	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

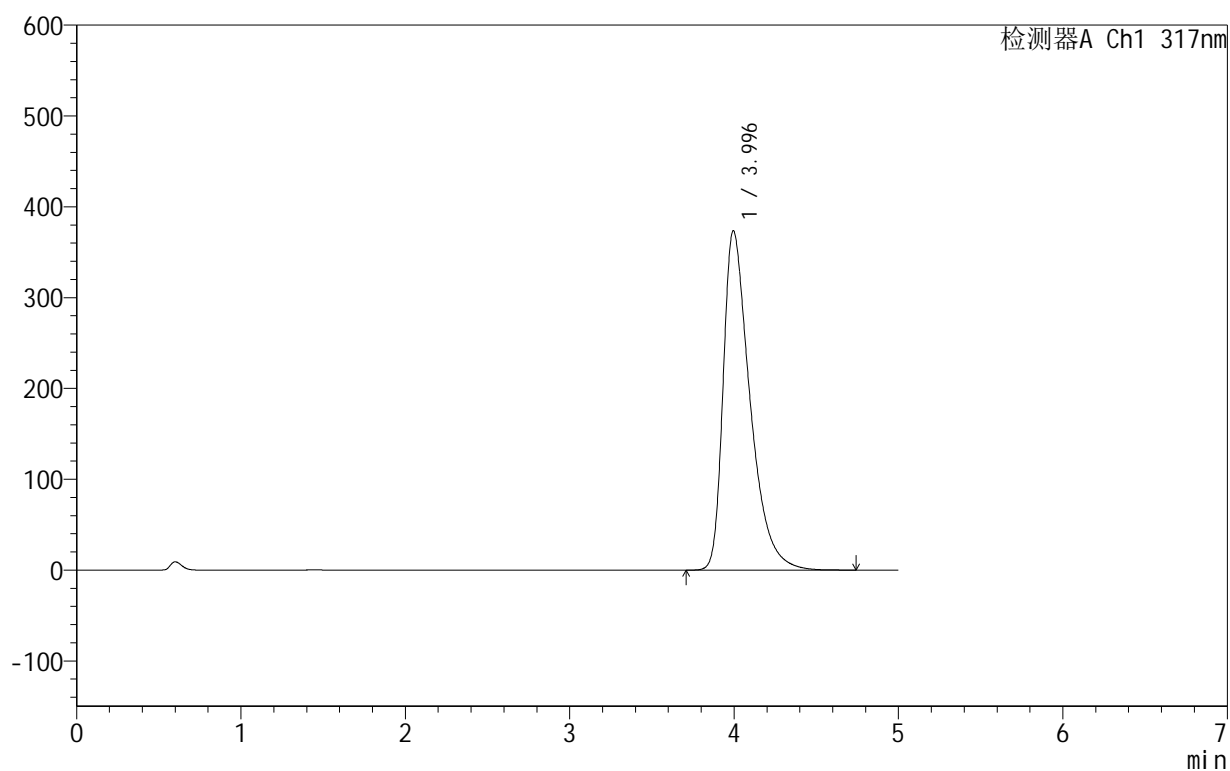
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-661-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 15:12:37 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

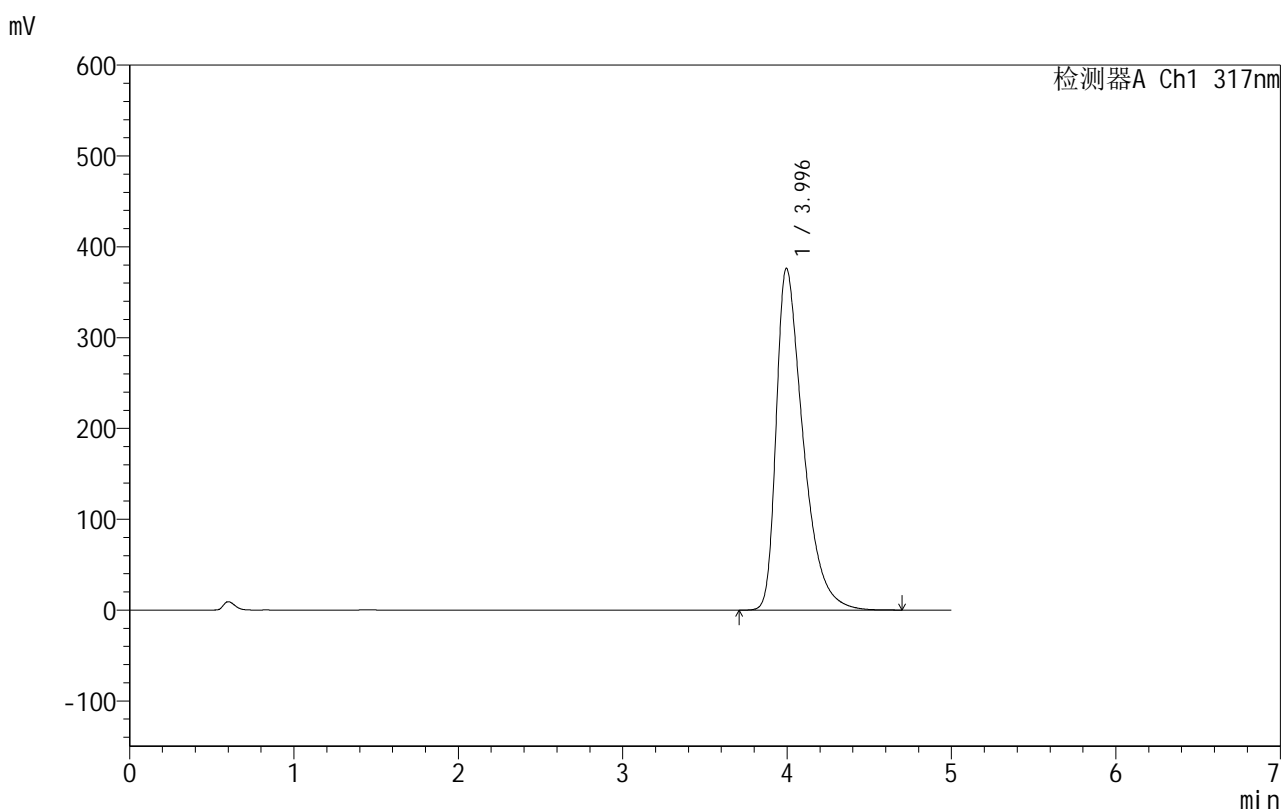
图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-662-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 15:17:59 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	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-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

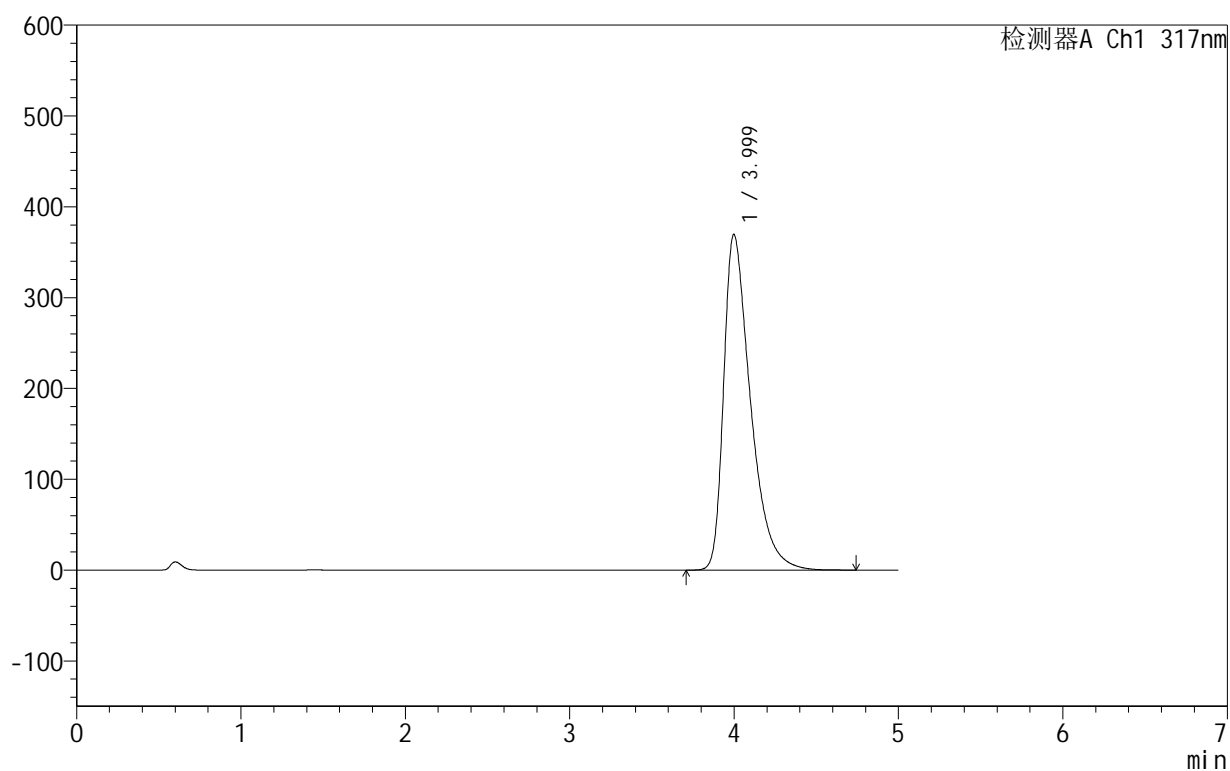
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-663-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 15:23:22 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	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-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

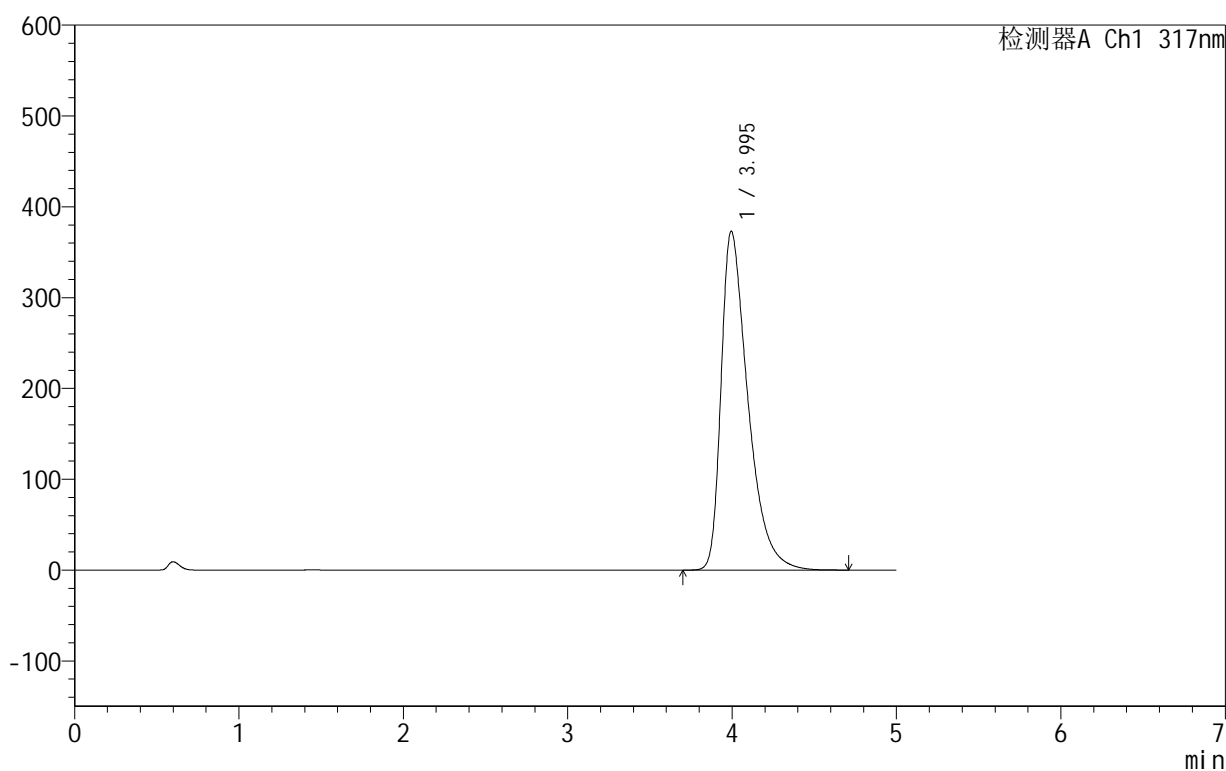
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-664-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 15:28:45 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	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

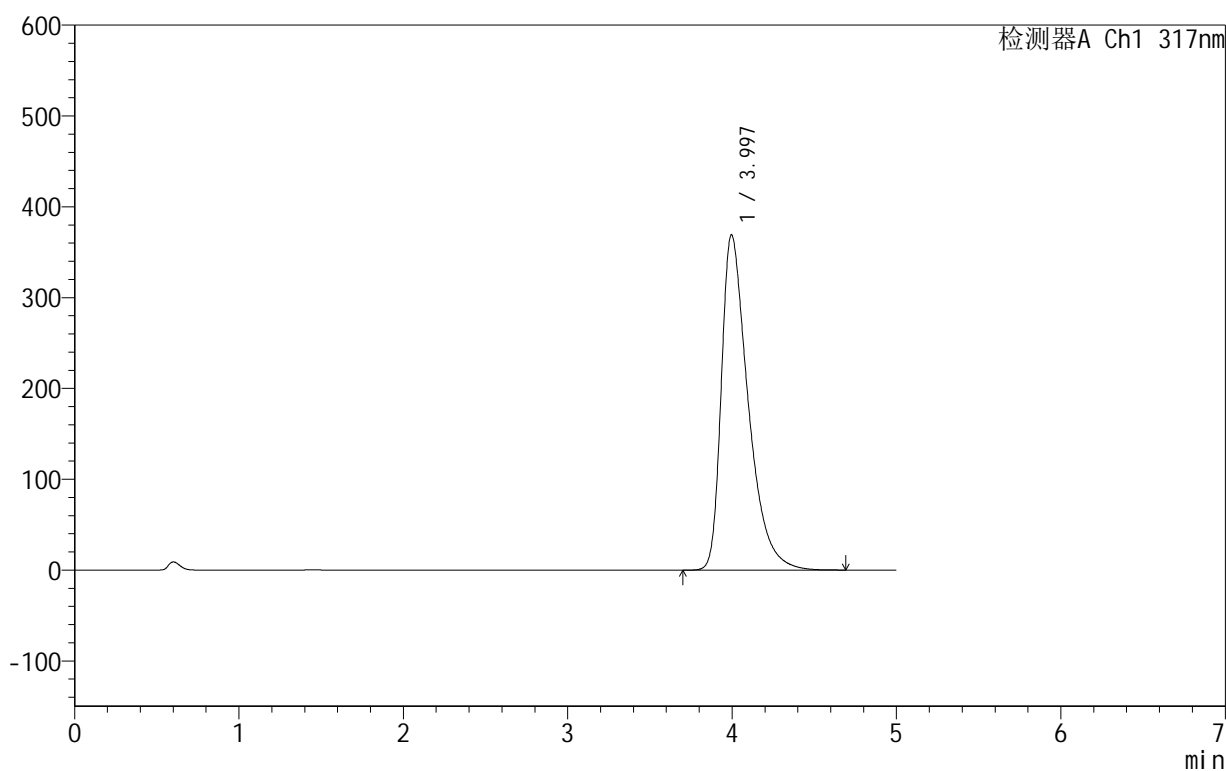
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-665-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 15:34:07 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

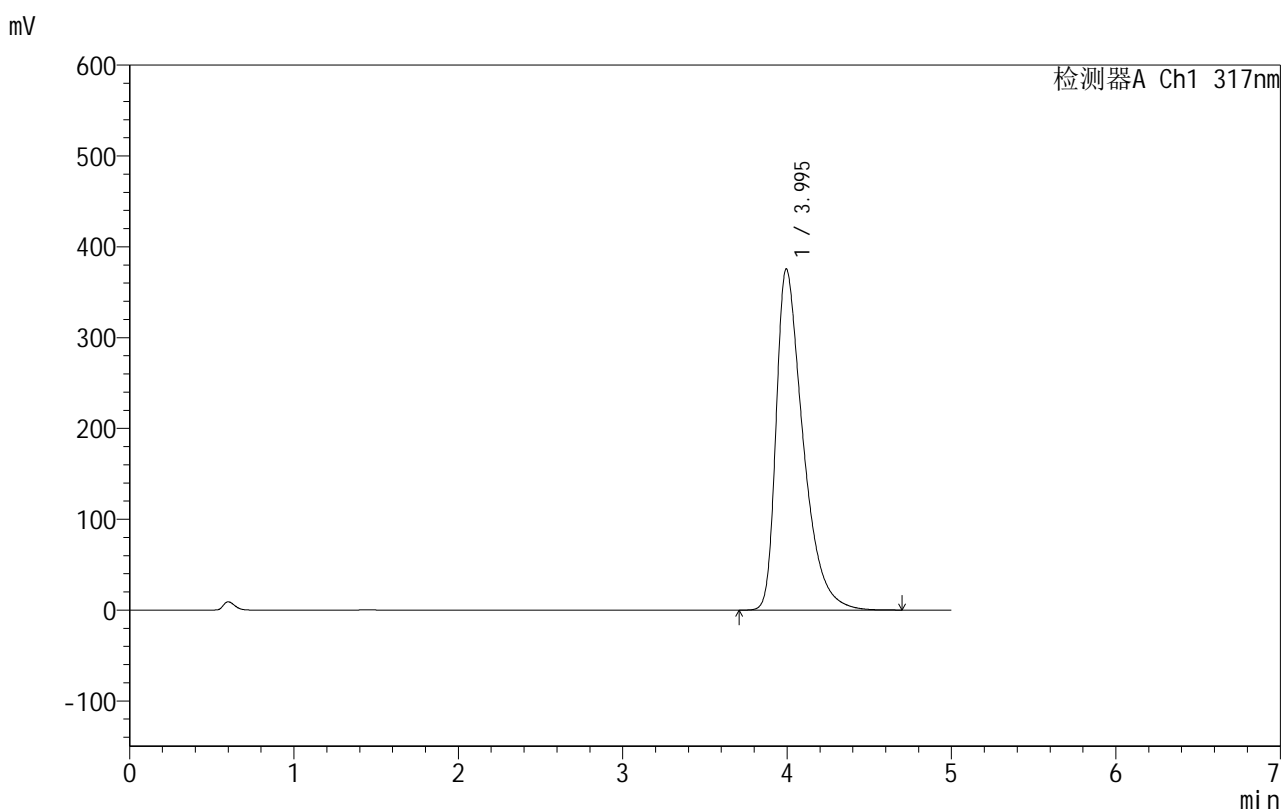
图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-666-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 15:39:30 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	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

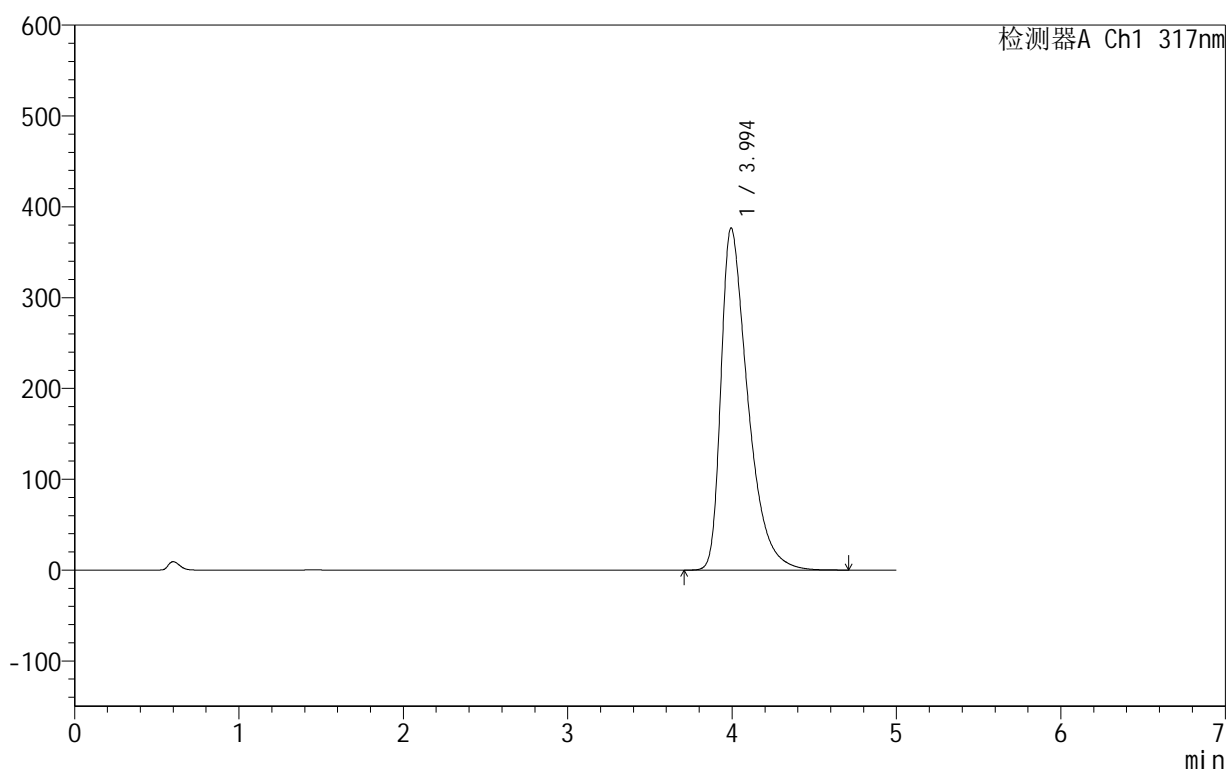
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-667-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 15:44:52 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	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

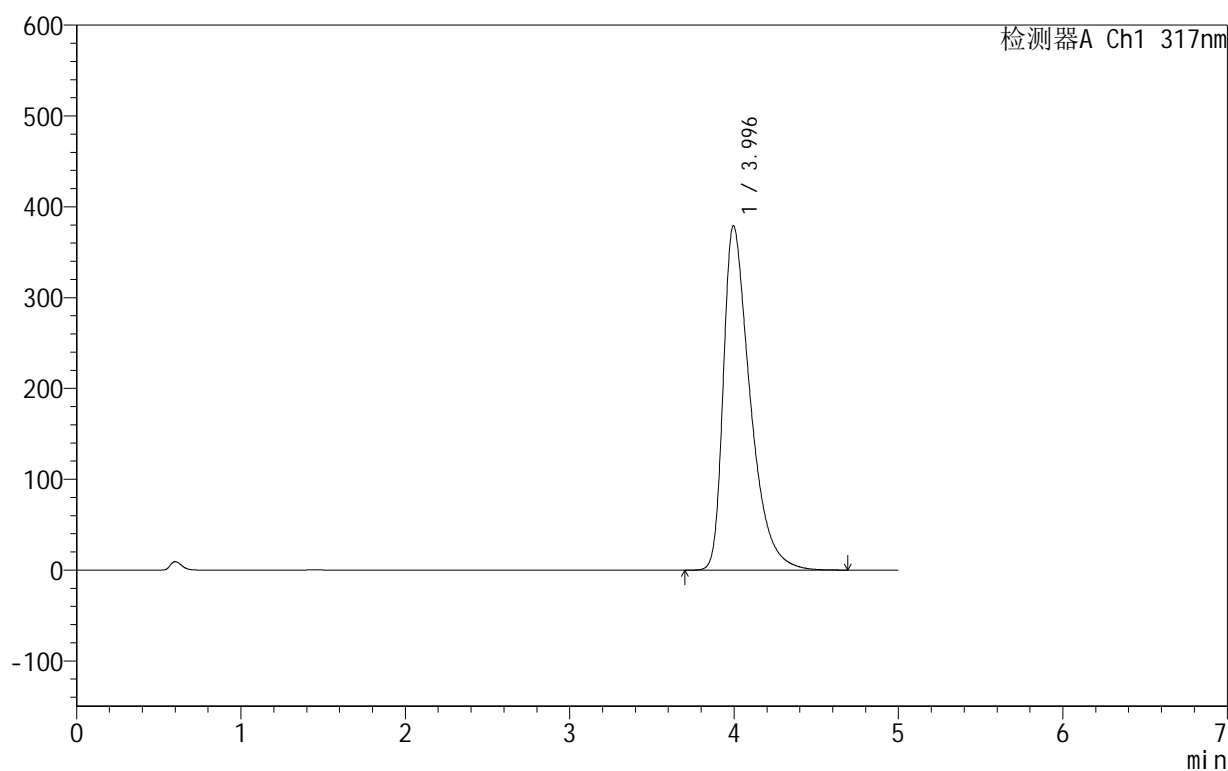
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-668-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 15:50:14 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

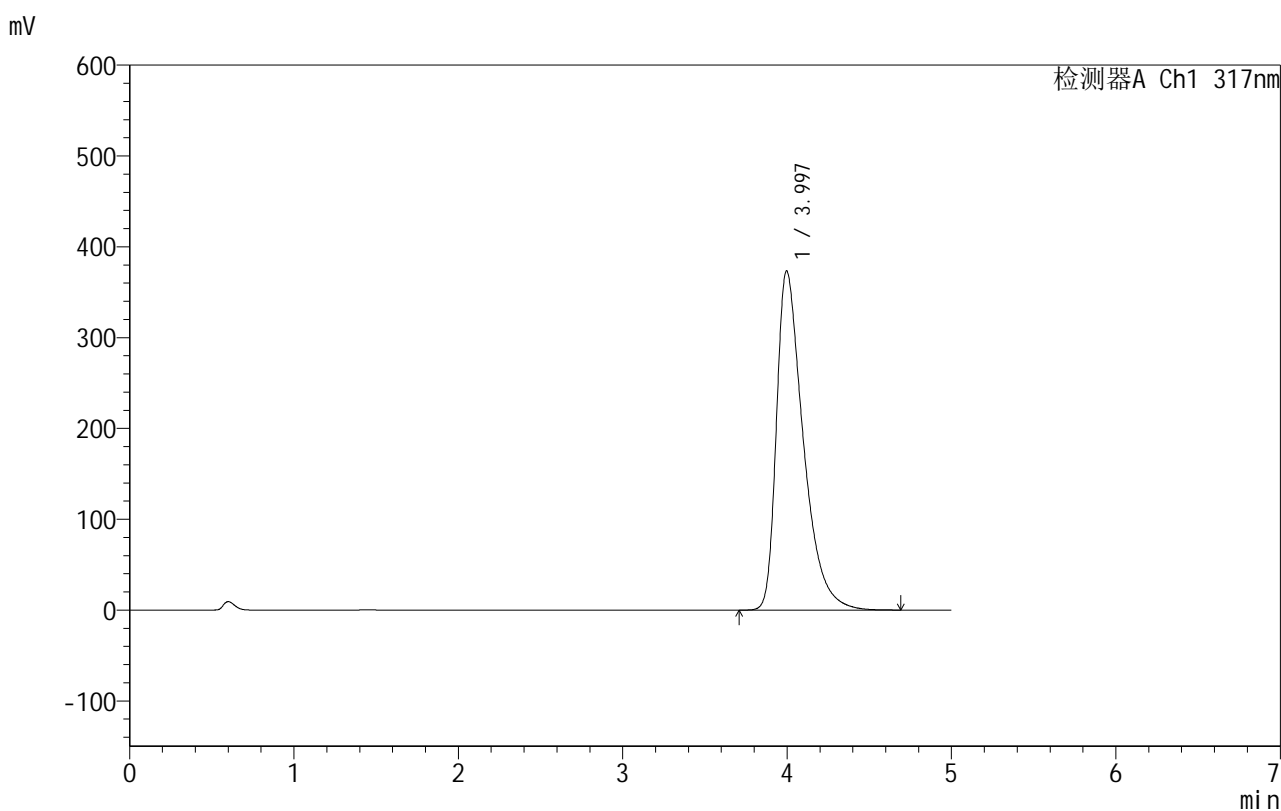
图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-669-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 15:55:37 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.997	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

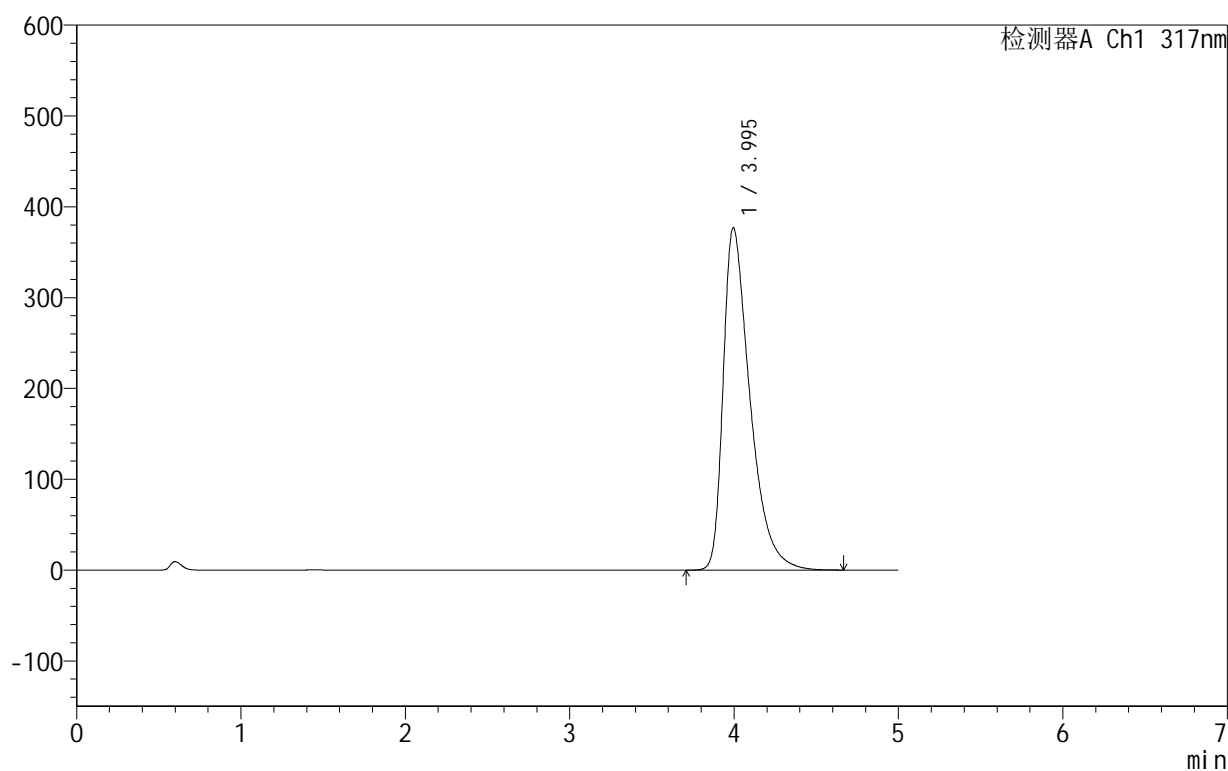
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-670-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

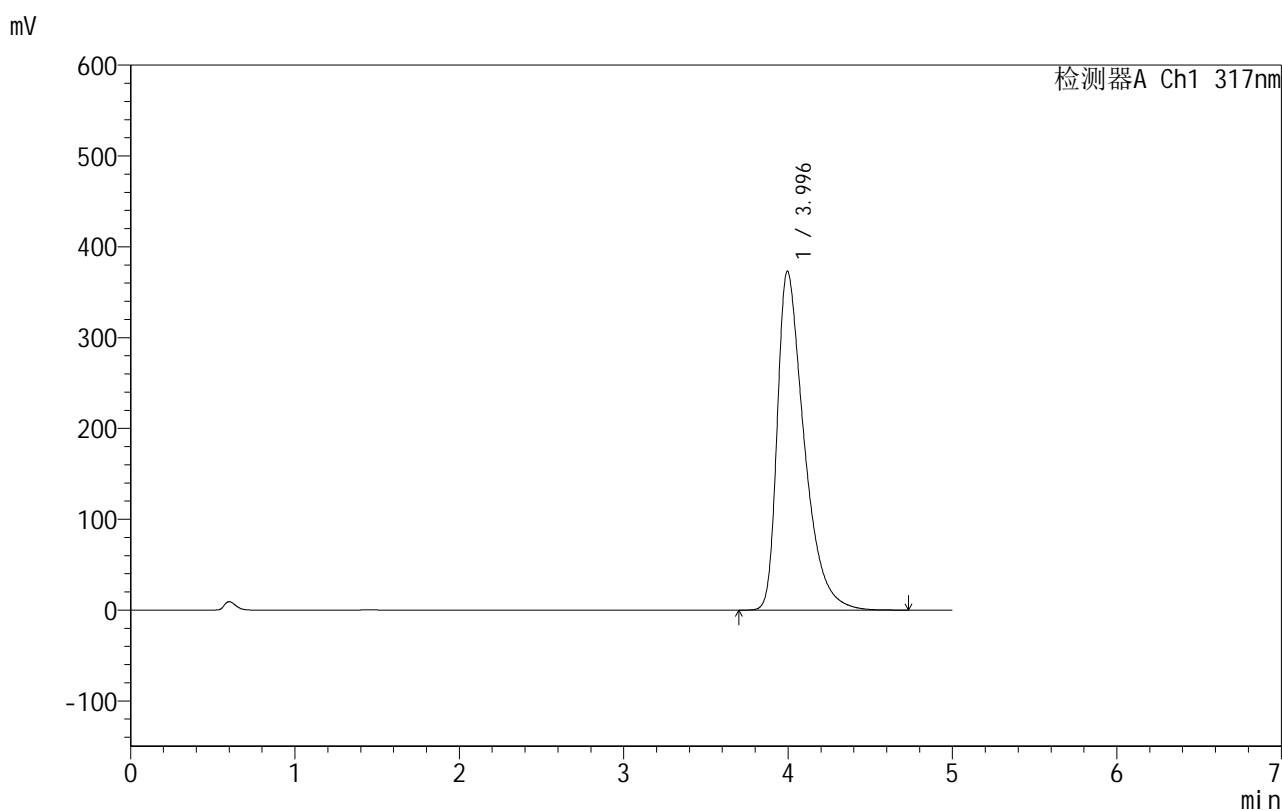
图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-671-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 16:06:22 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	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

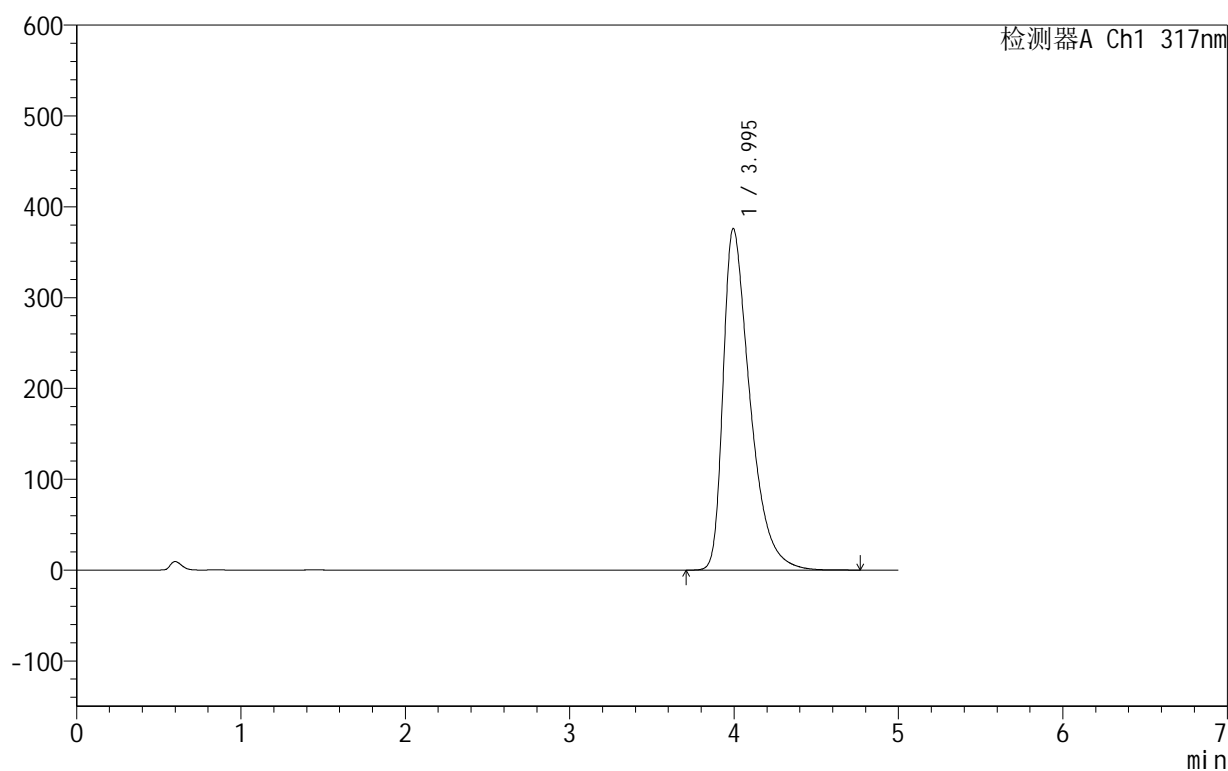
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-672-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 16:11:46 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	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

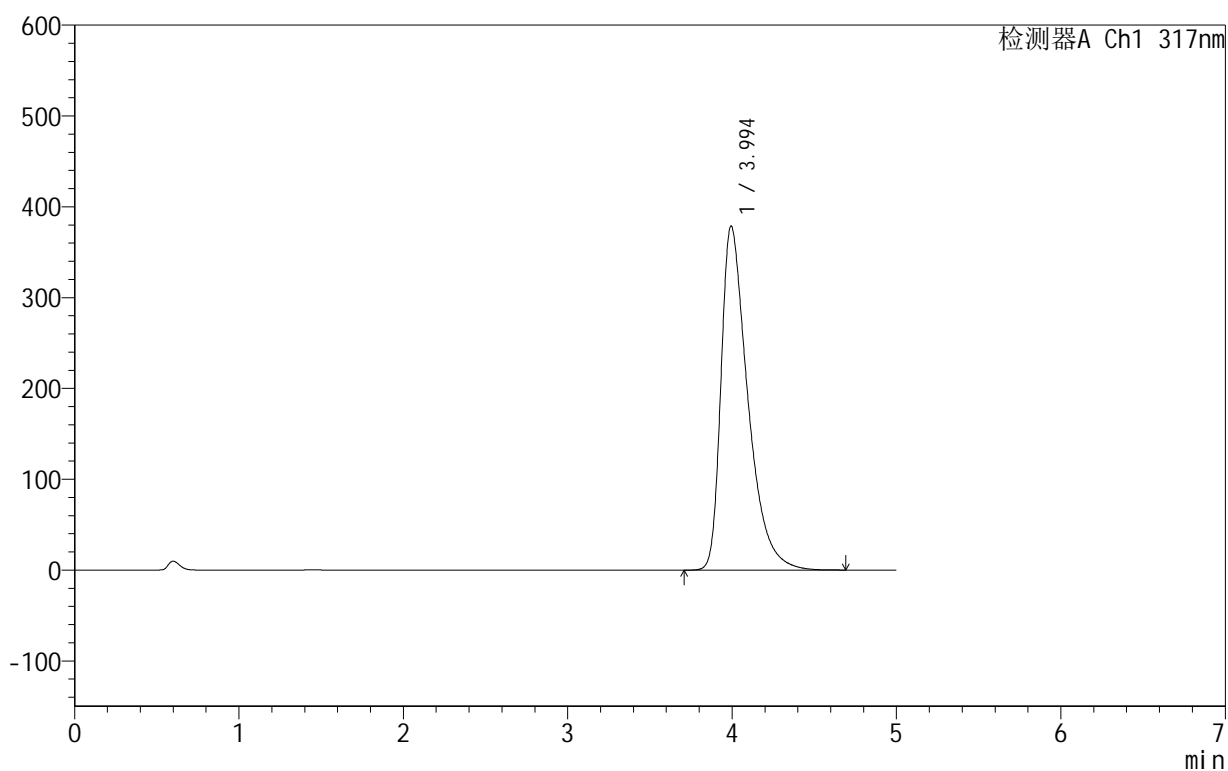
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-673-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 16:17:10 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	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

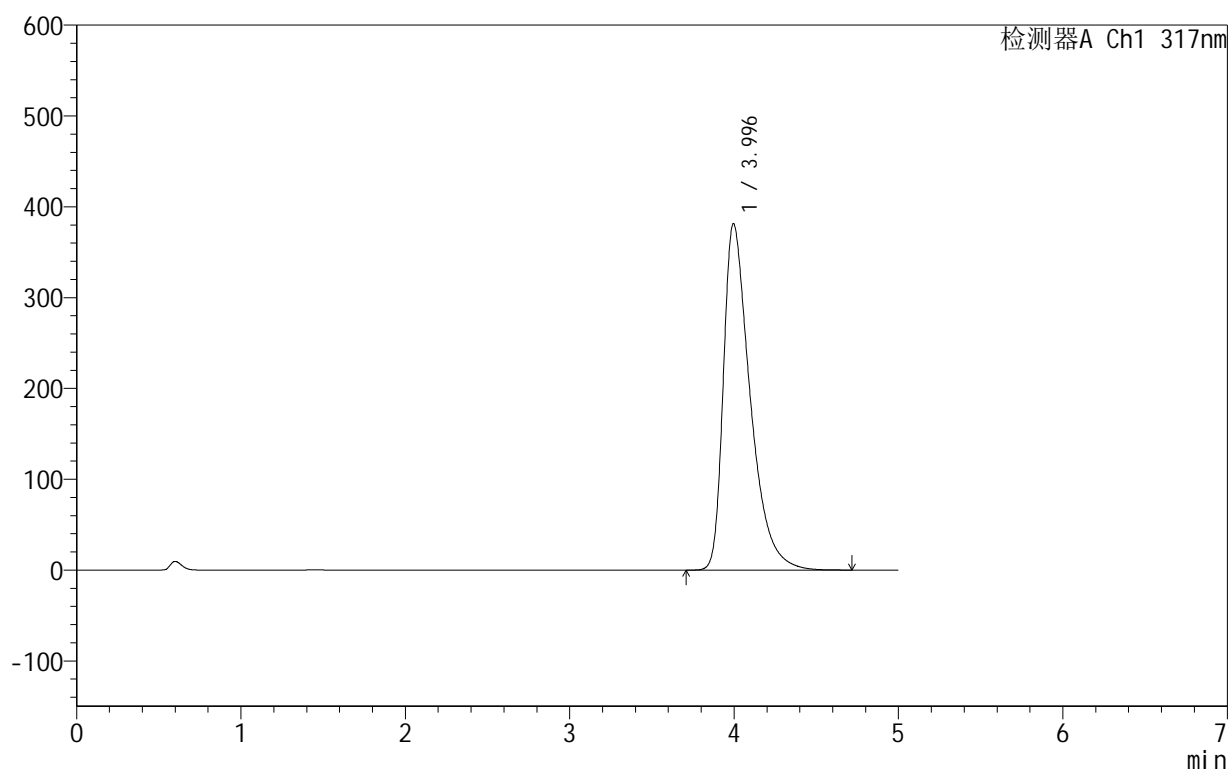
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-674-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 16:22:33 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	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

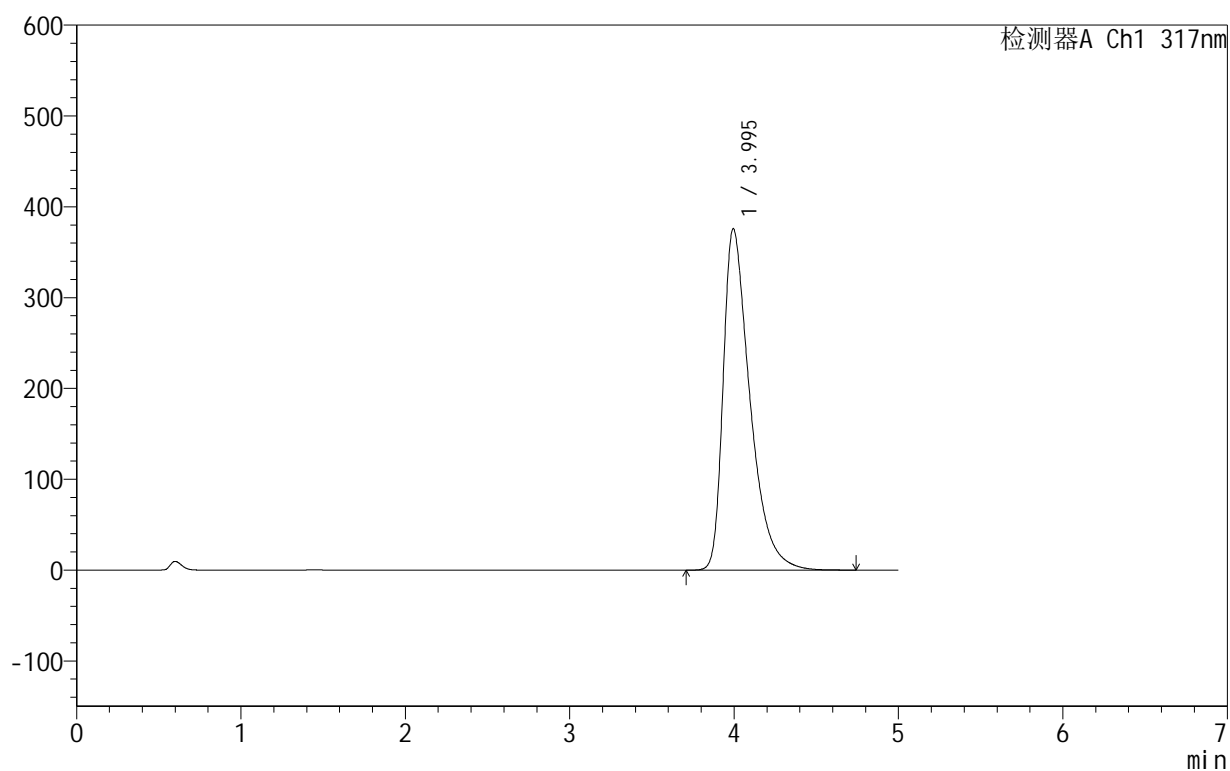
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-675-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 16:27:57 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

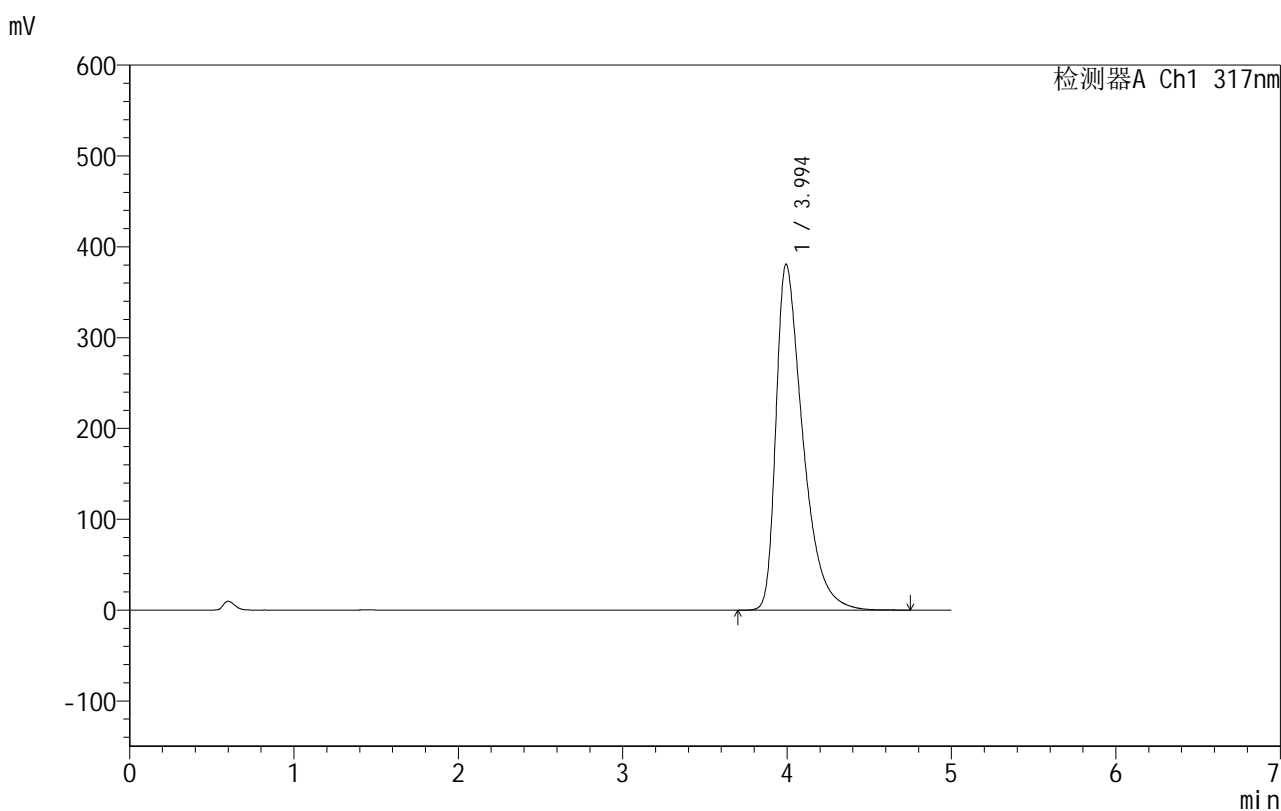
图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-676-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 16:33:20 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	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

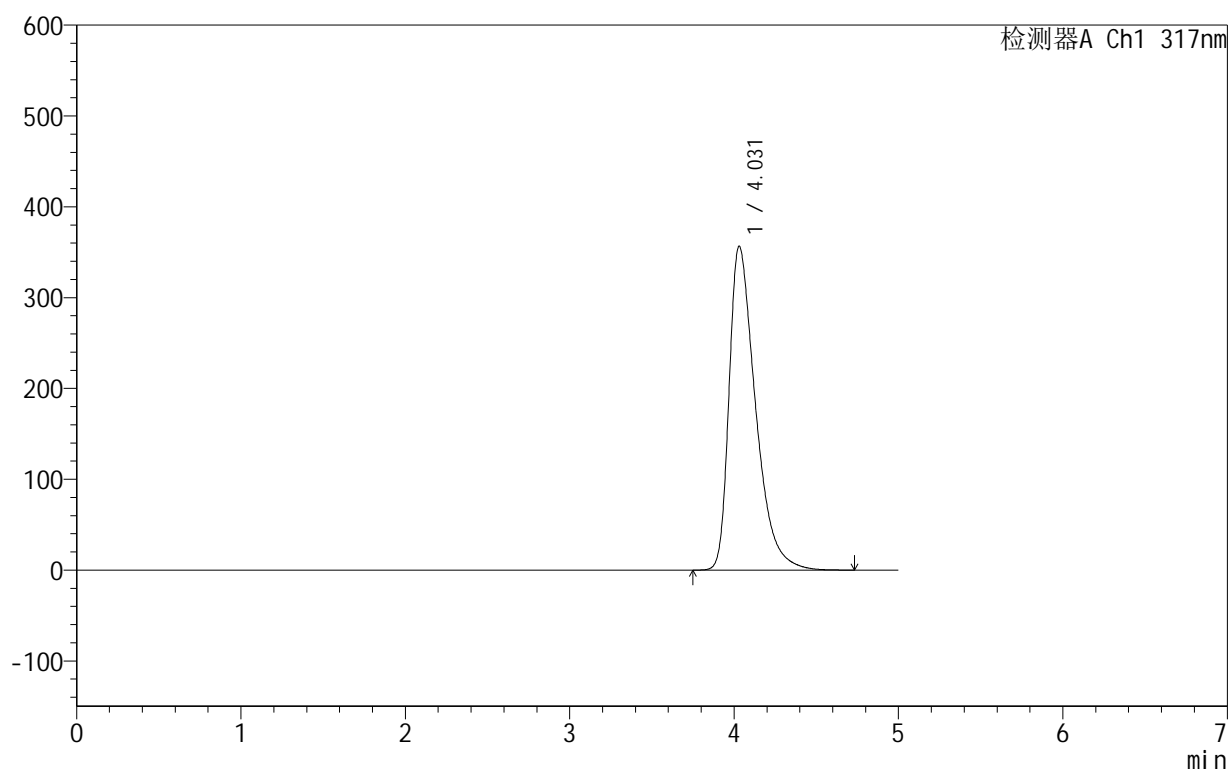
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-677-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 16:38:43 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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

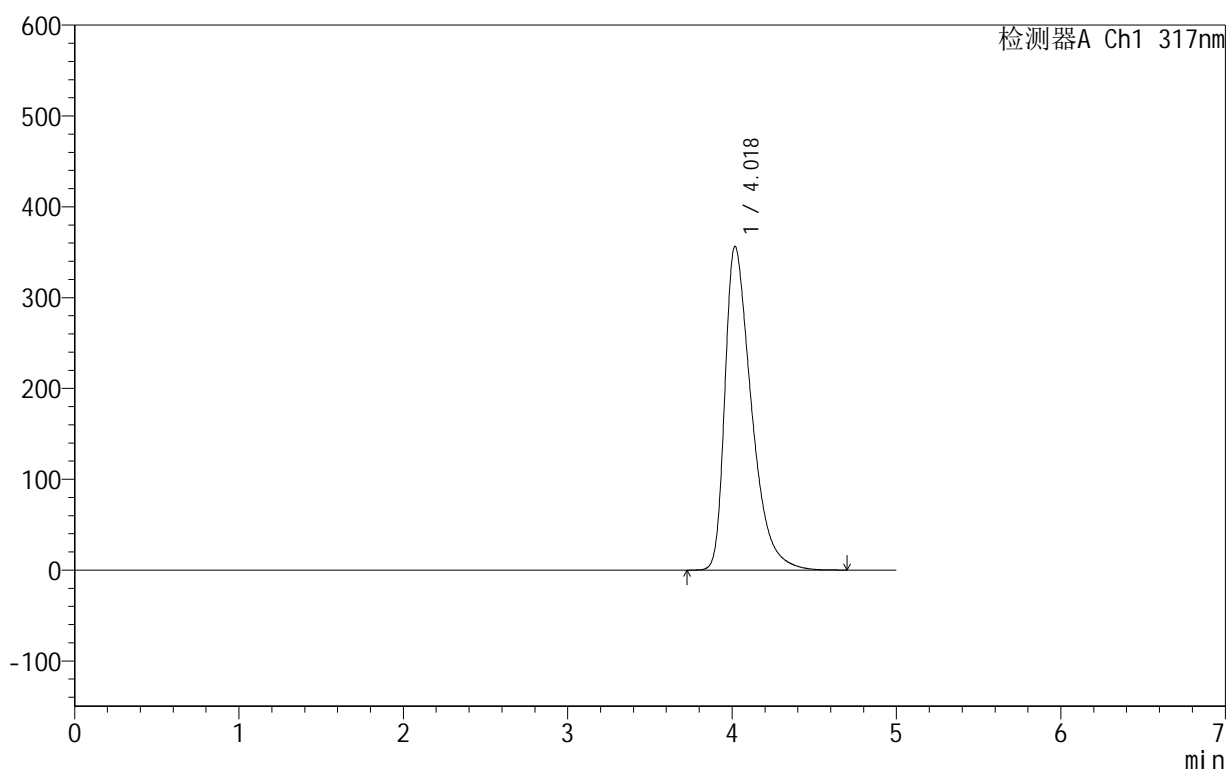
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-678-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 16:44:06 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

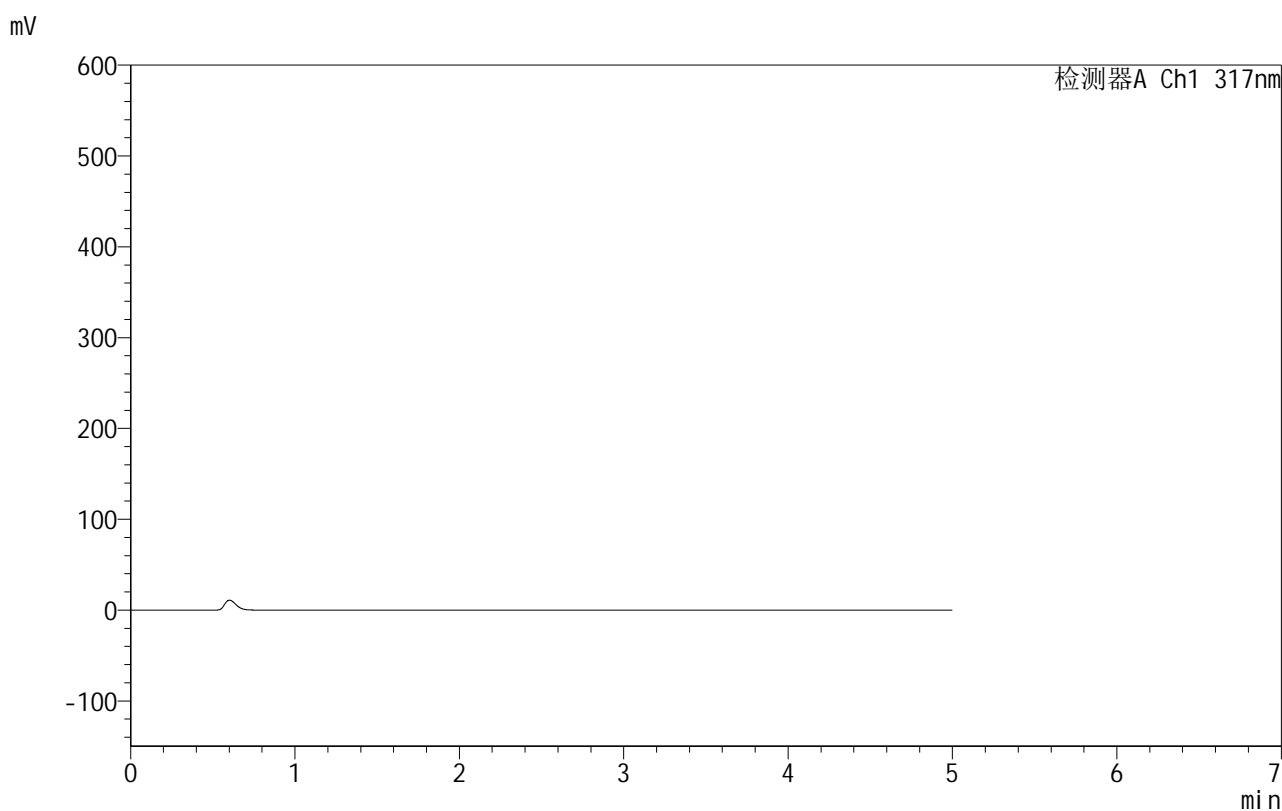
图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-679-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-rj.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 16:49:31 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

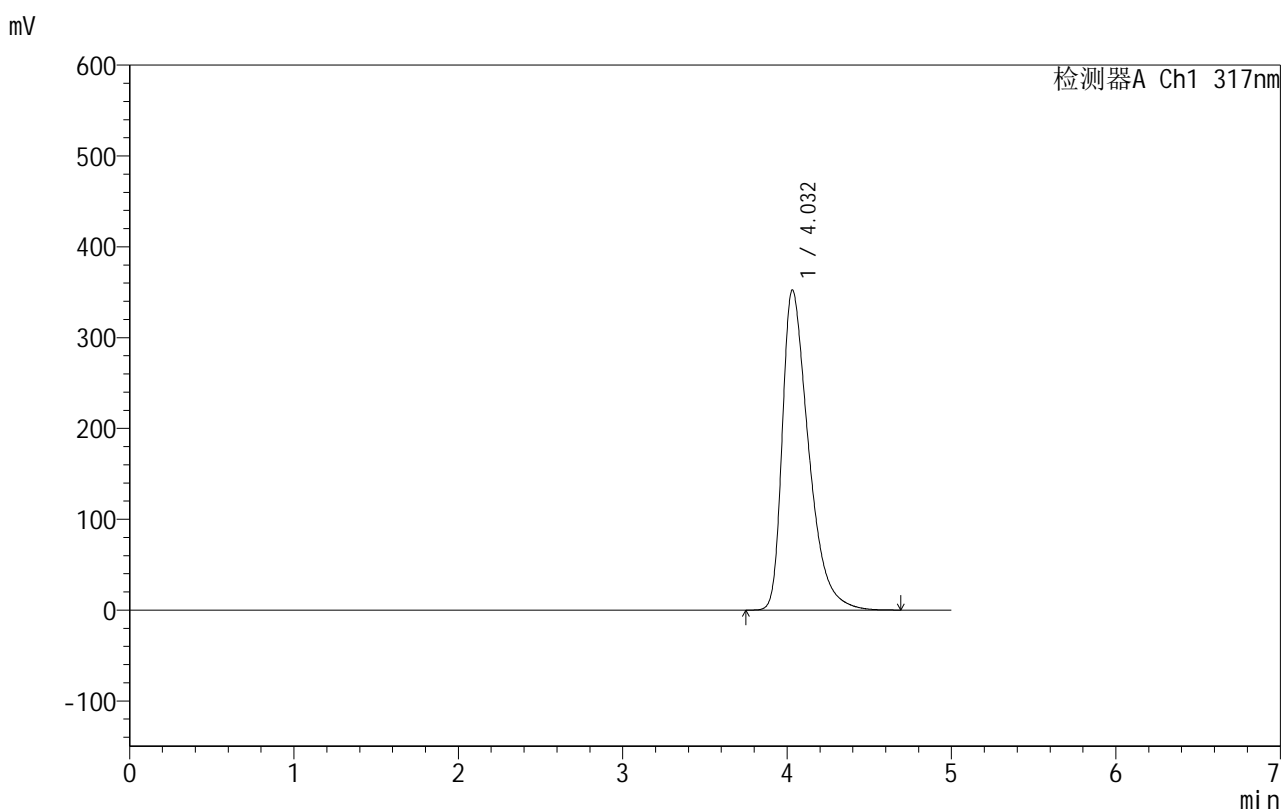
图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 溶剂

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-680-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 16:54:56 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)

<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	4.032	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

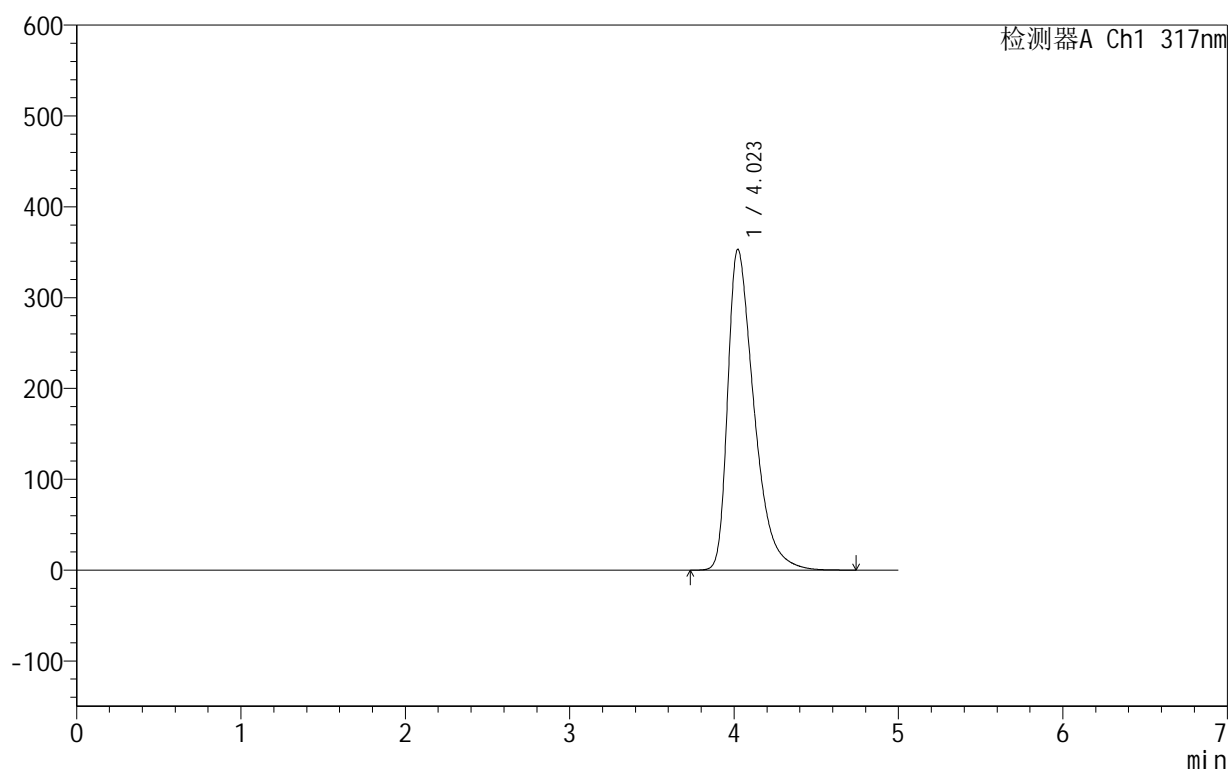
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-681-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 17:00:21 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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

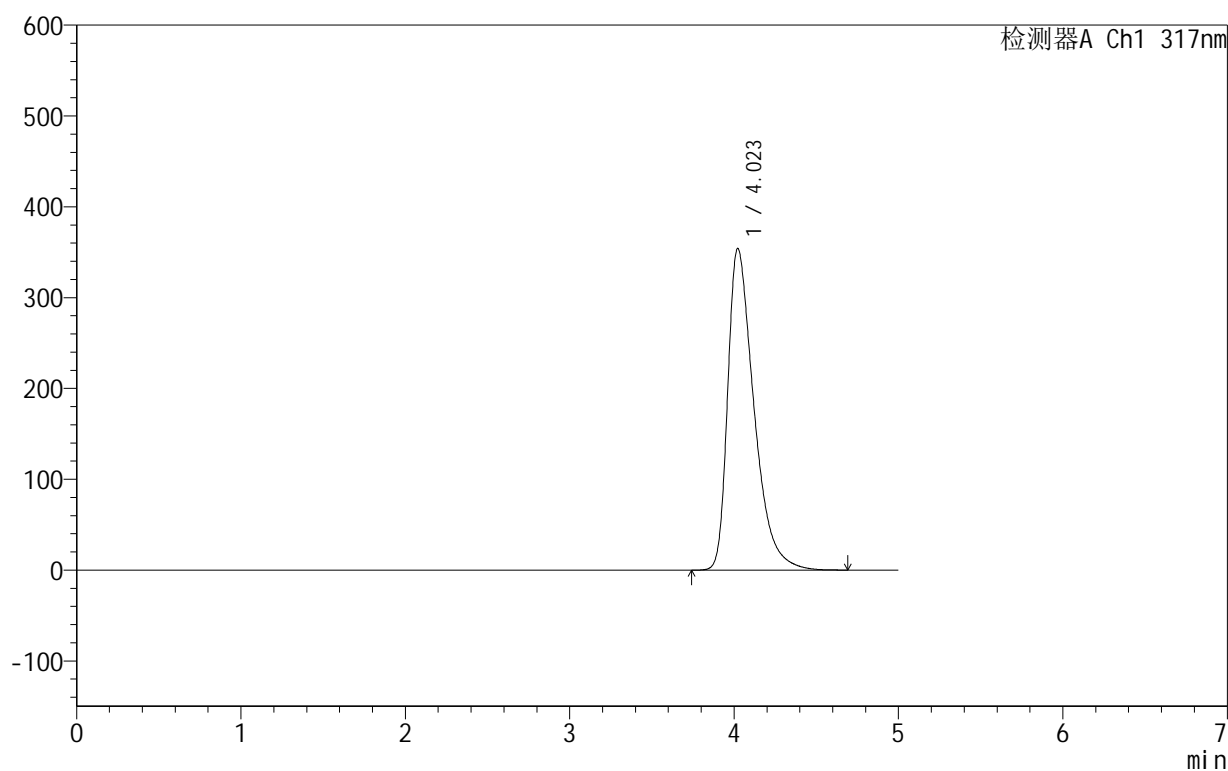
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-682-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 17:05:45 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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

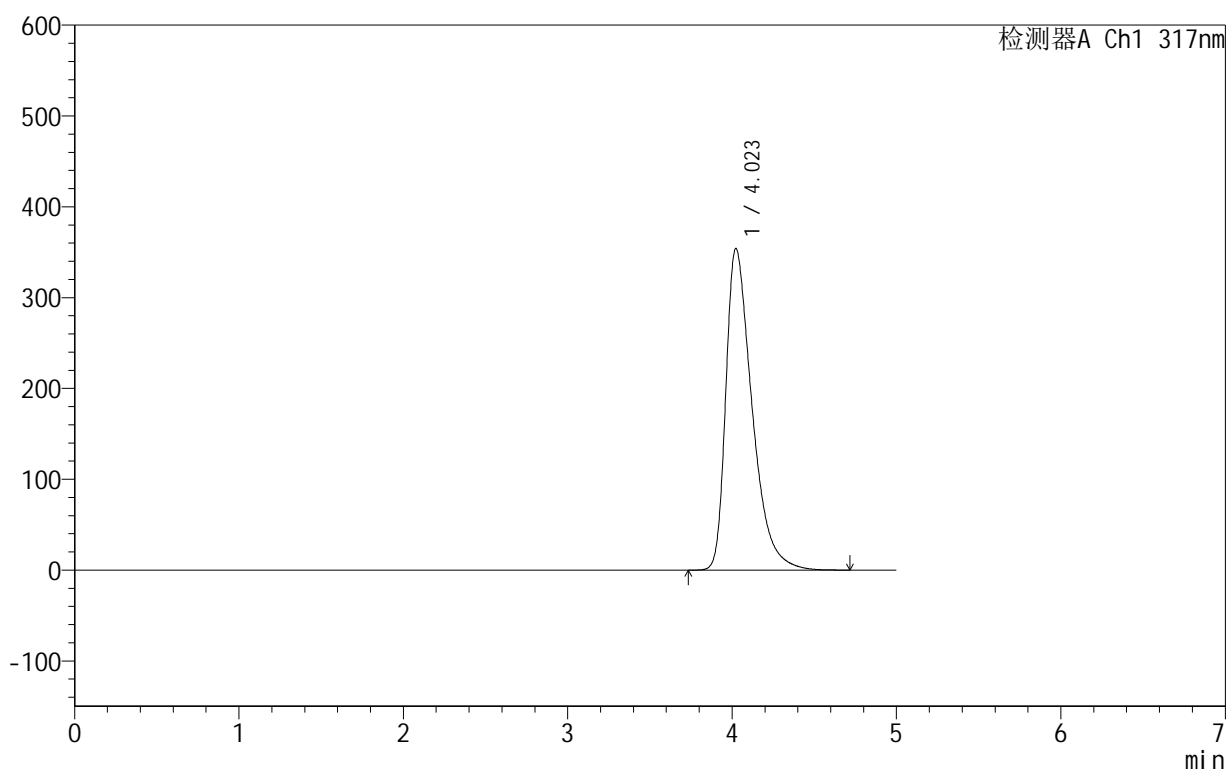
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-683-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 17:11:10 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

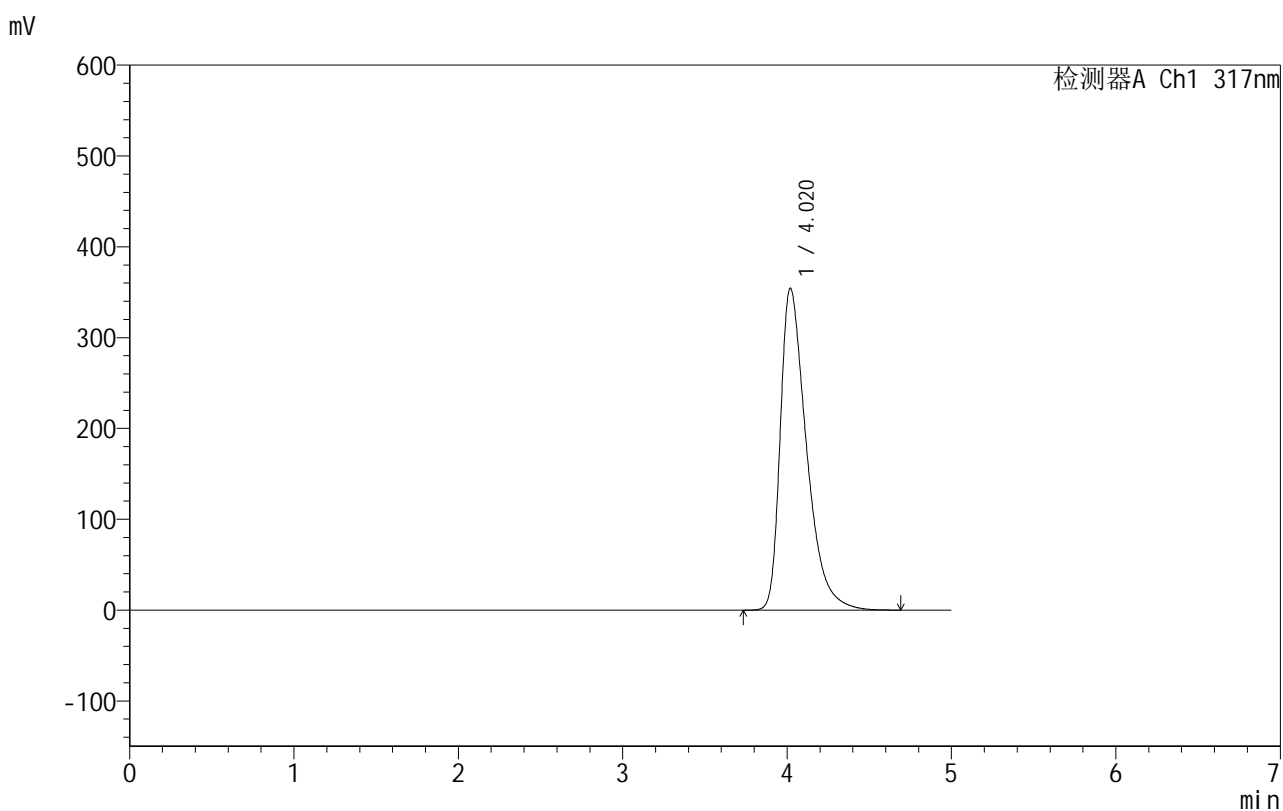
图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-684-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 17:16:35 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)

<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	4.020	3927936	100.000	354330	3179	1.520	--
总计		3927936	100.000	354330			

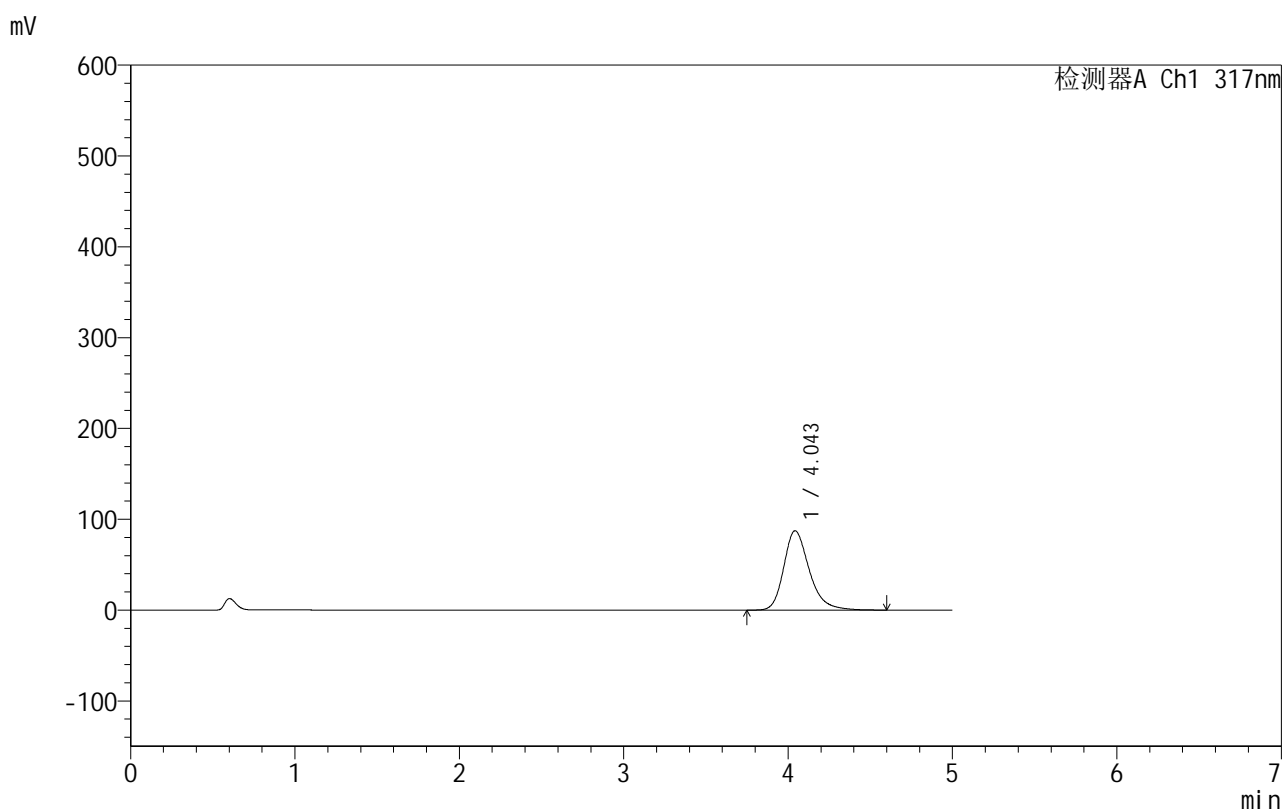
图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-685-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 17:21:59 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)

<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	4.043	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

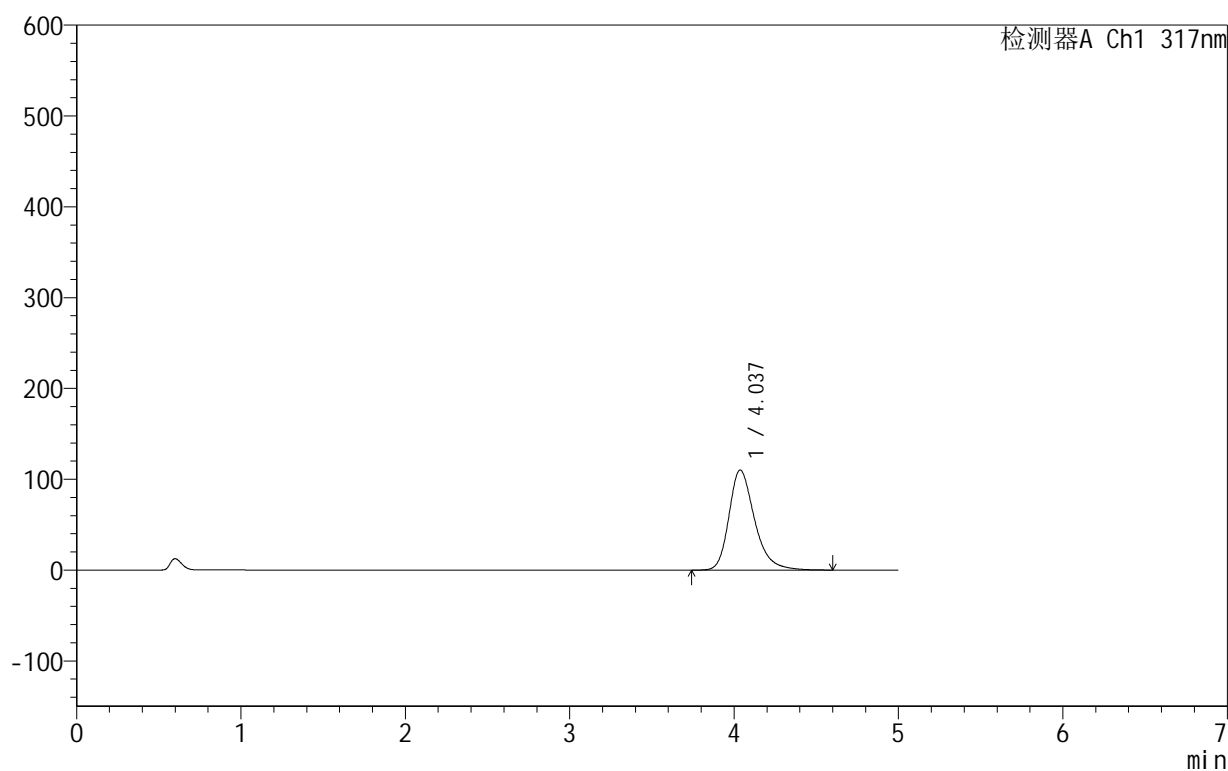
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-686-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 17:27:23 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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

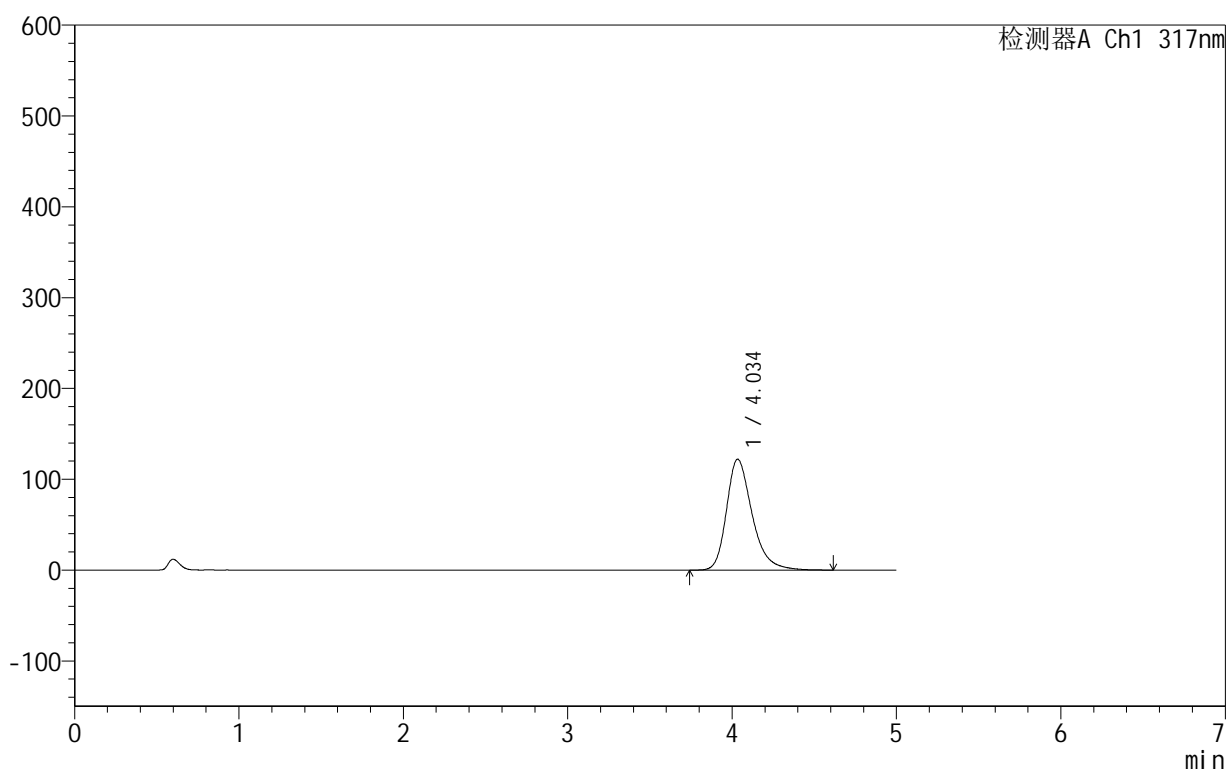
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-687-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 17:32:46 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

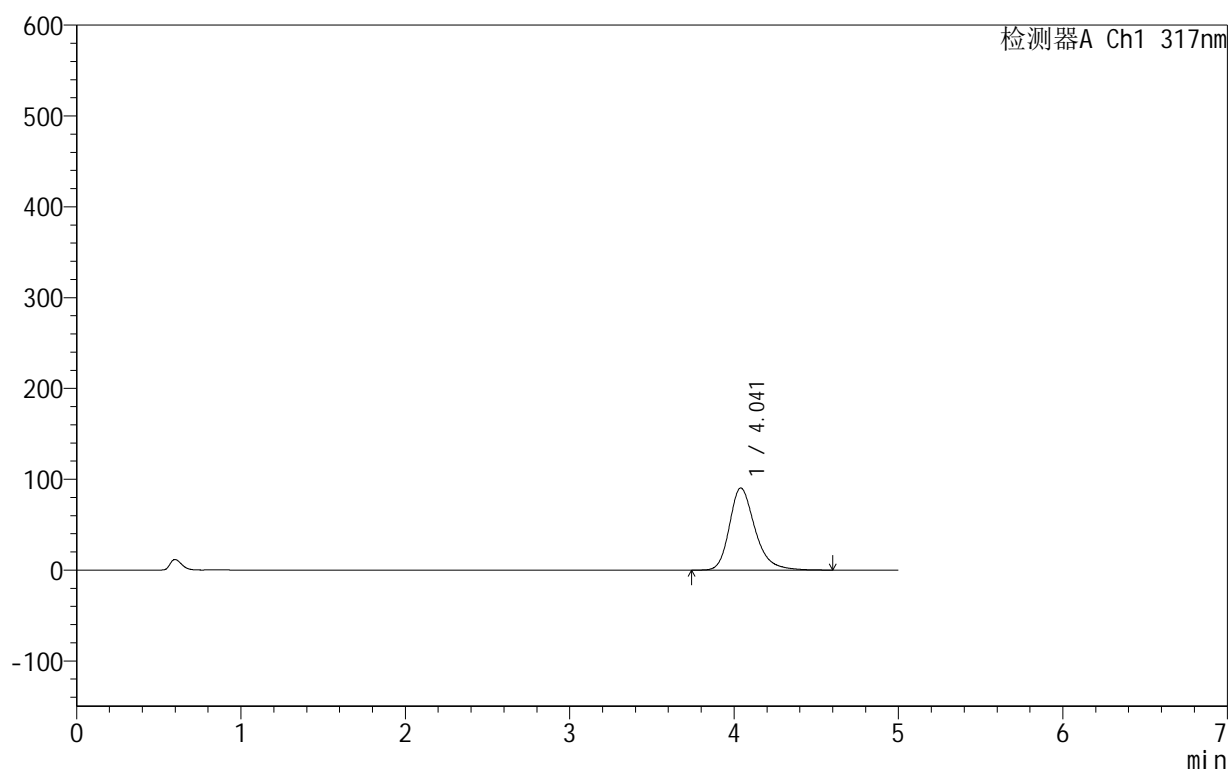
图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-688-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 17:38:10 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

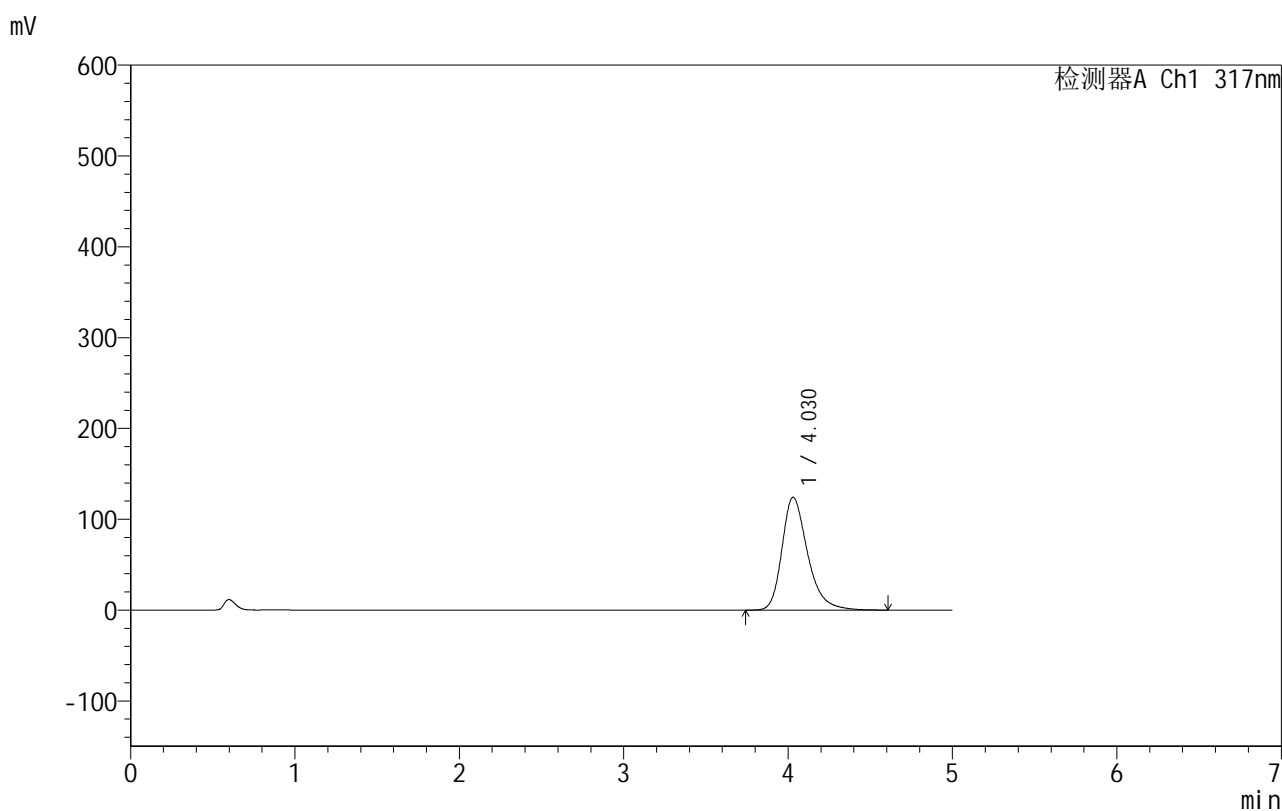
图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-689-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 17:43:34 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)

<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	4.030	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

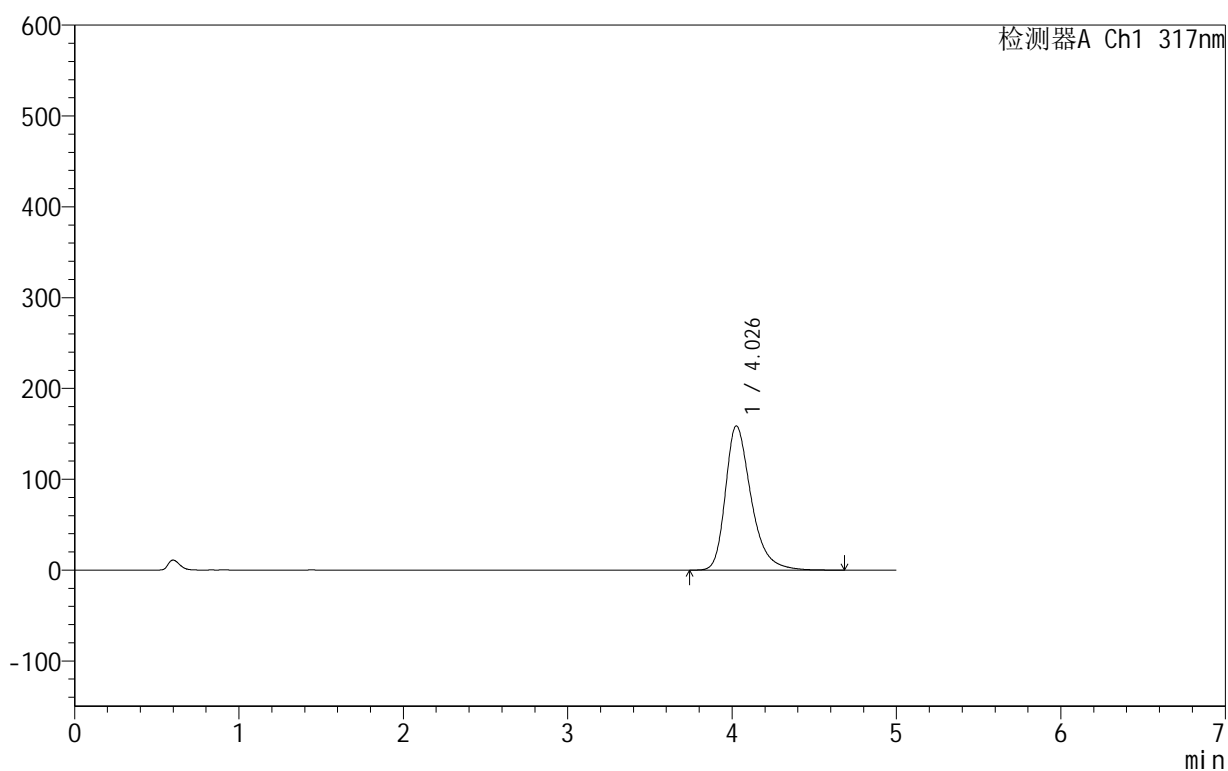
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-690-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 17:48:57 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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

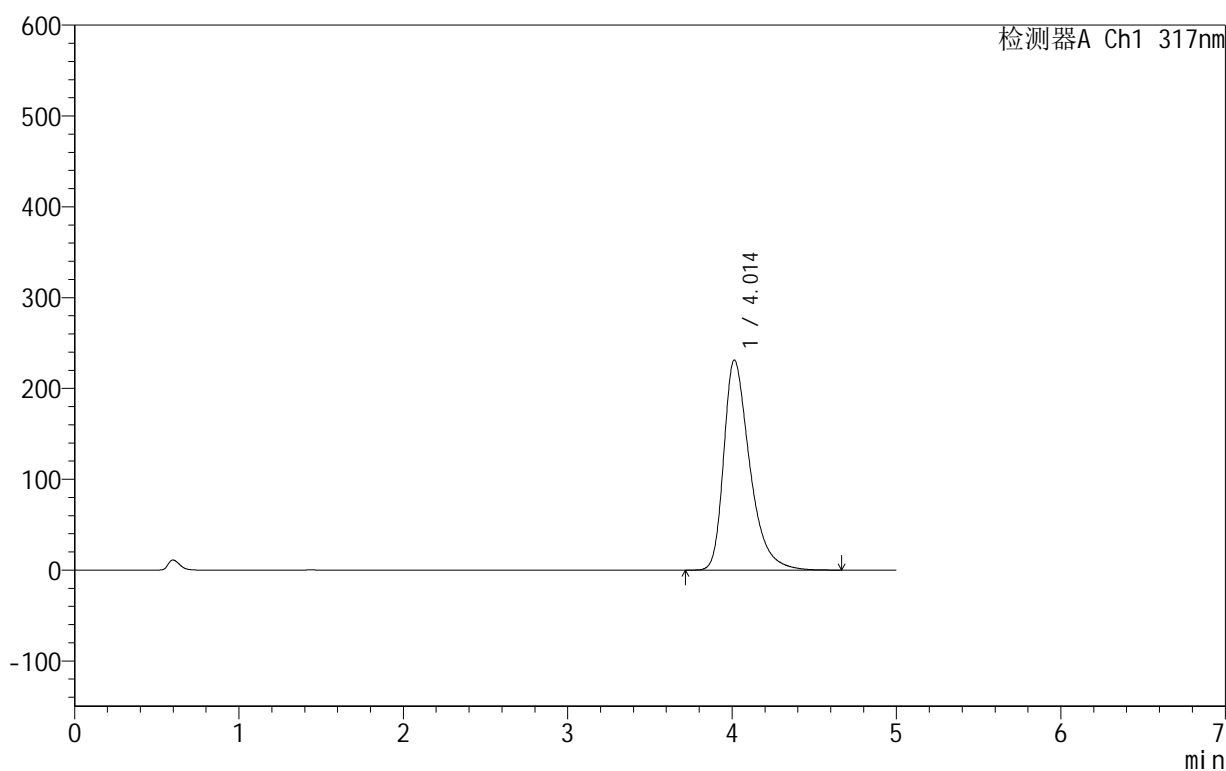
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-691-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 17:54:21 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

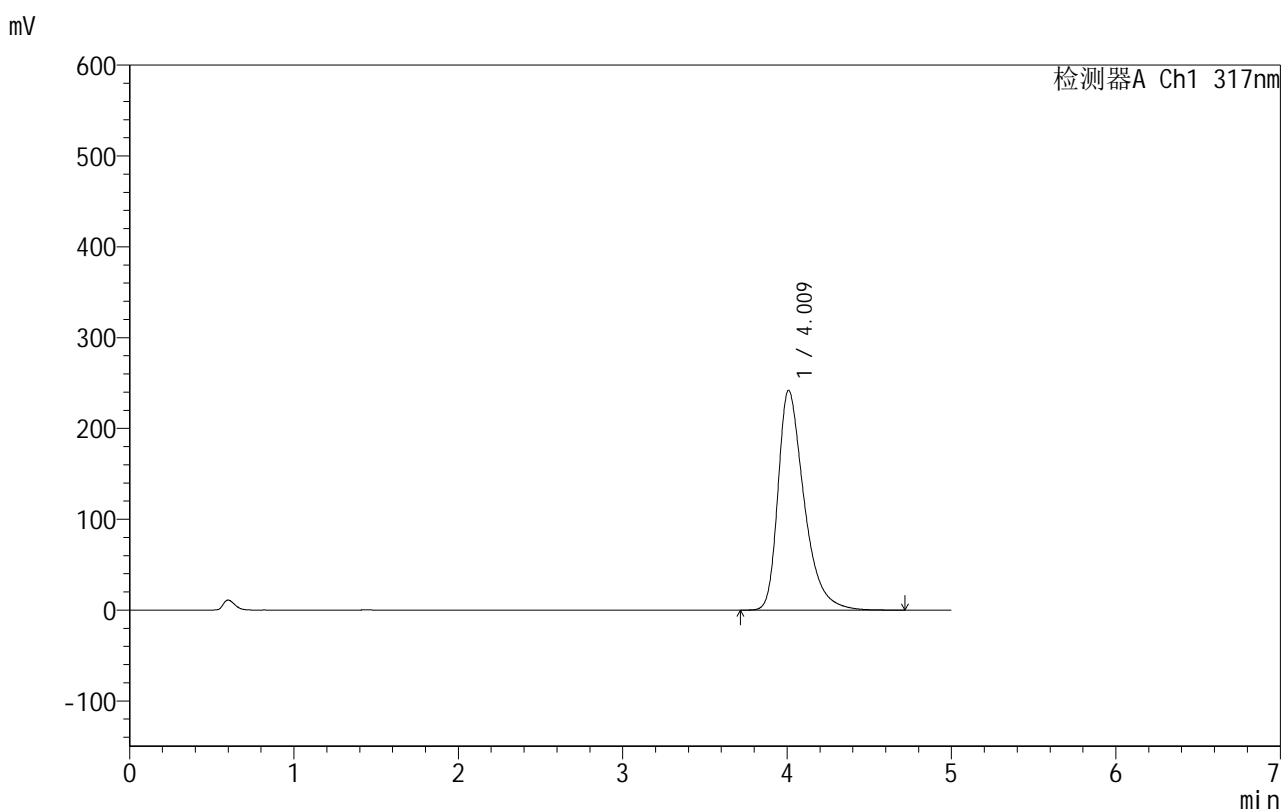
图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-692-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 17:59:44 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)

<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	4.009	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

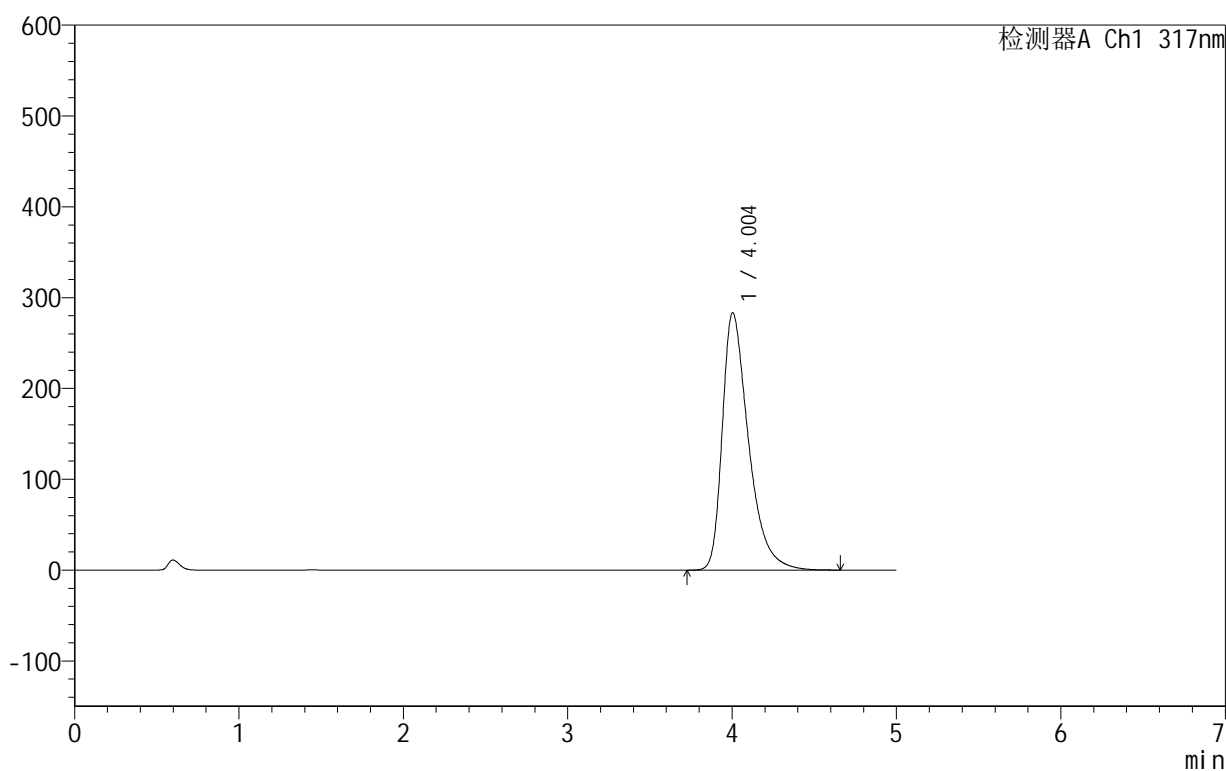
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-693-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 18:05:07 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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

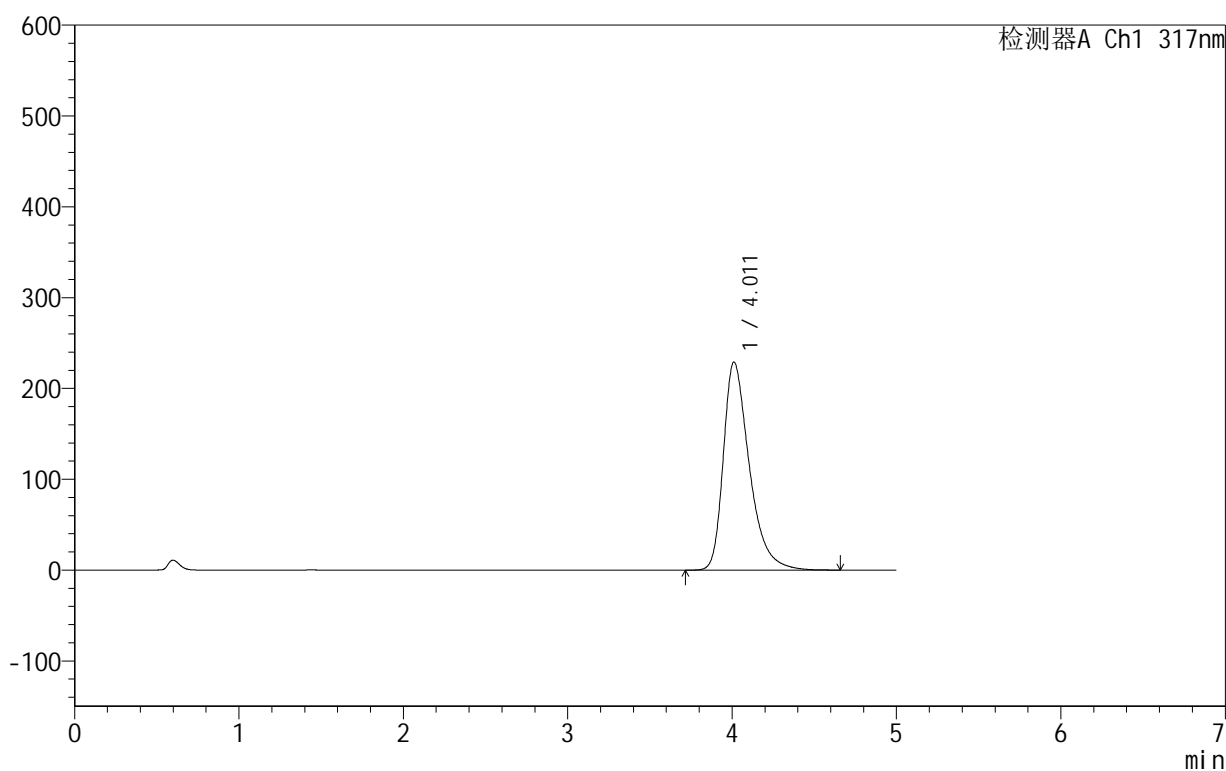
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-694-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 18:10:31 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

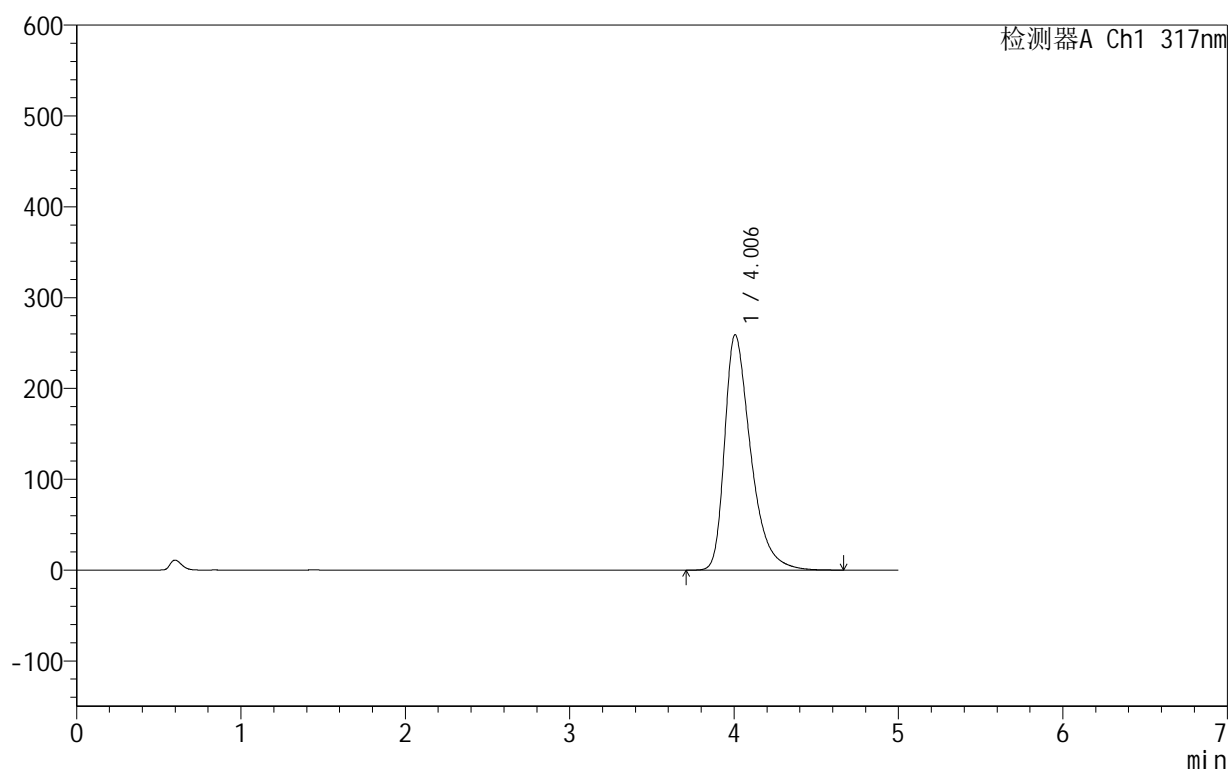
图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-695-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 18:15:55 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

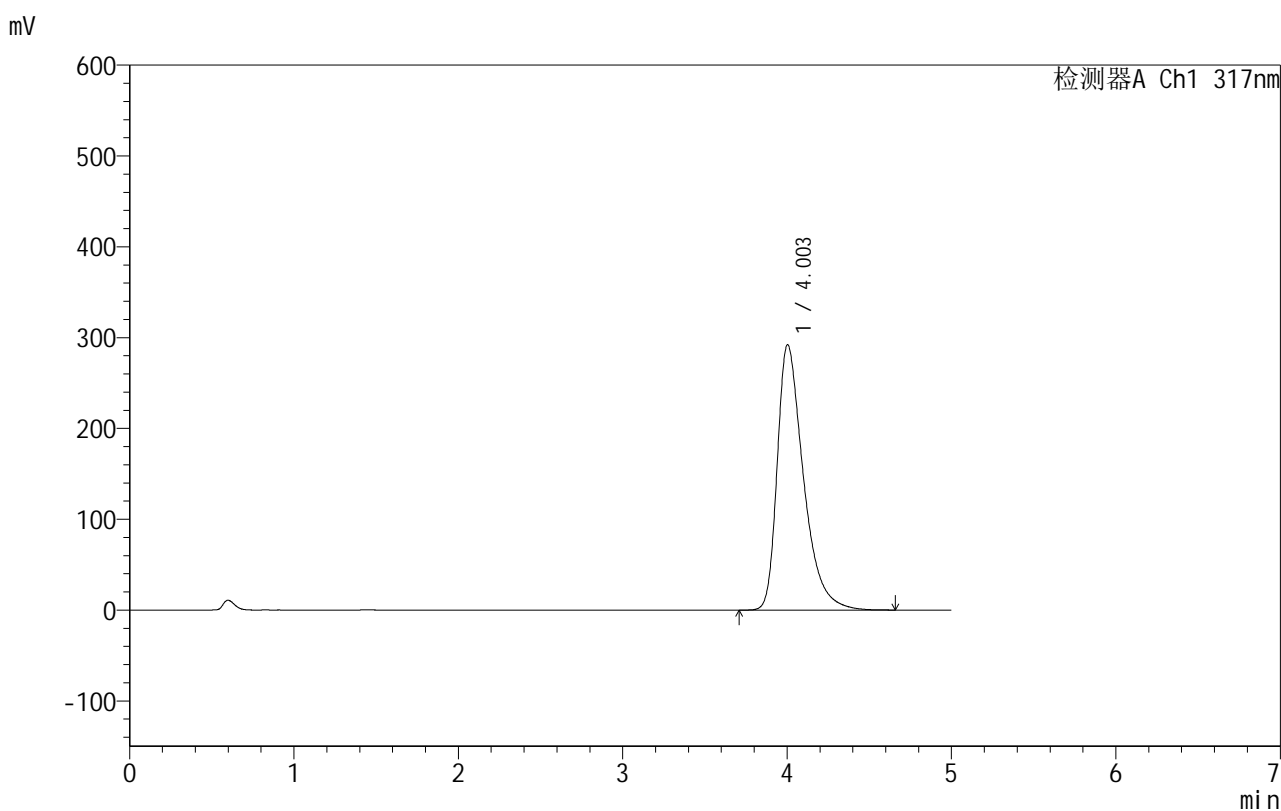
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.006	2860925	100.000	259225	3244	1.446	--
总计		2860925	100.000	259225			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-696-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 18:21:19 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)

<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	4.003	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

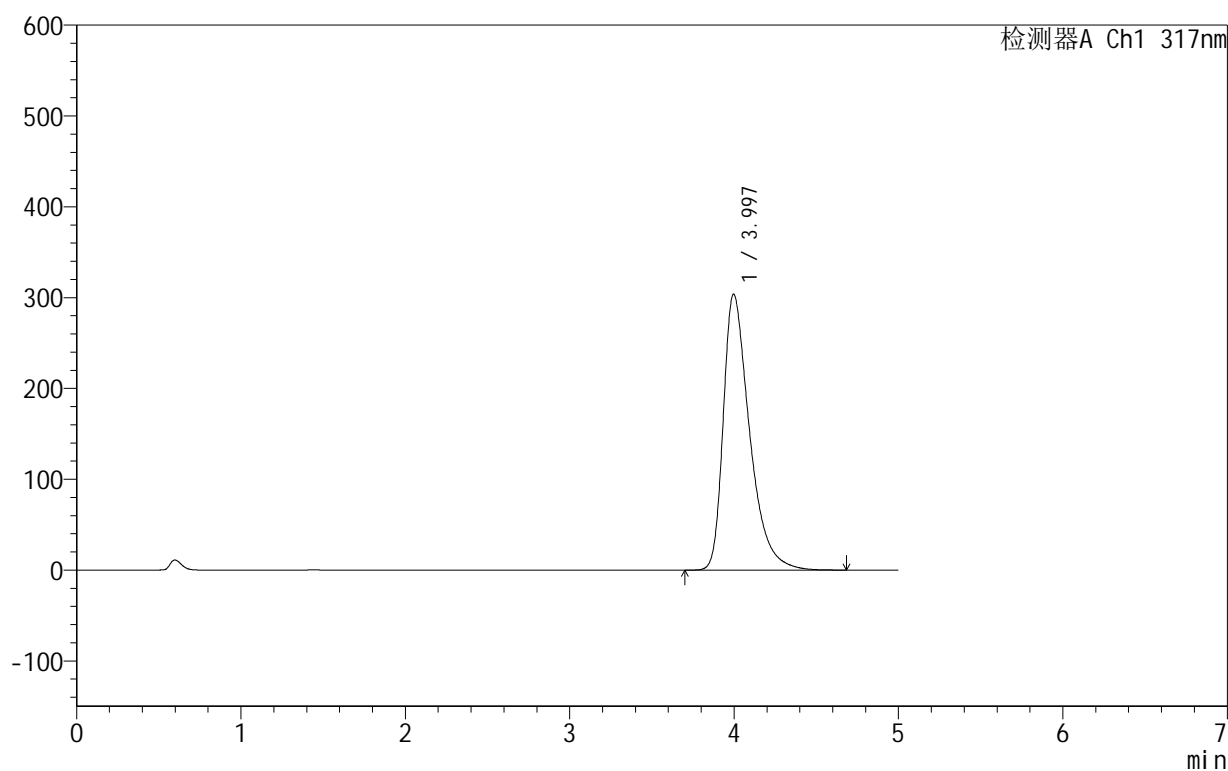
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-697-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 18:26:43 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.997	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

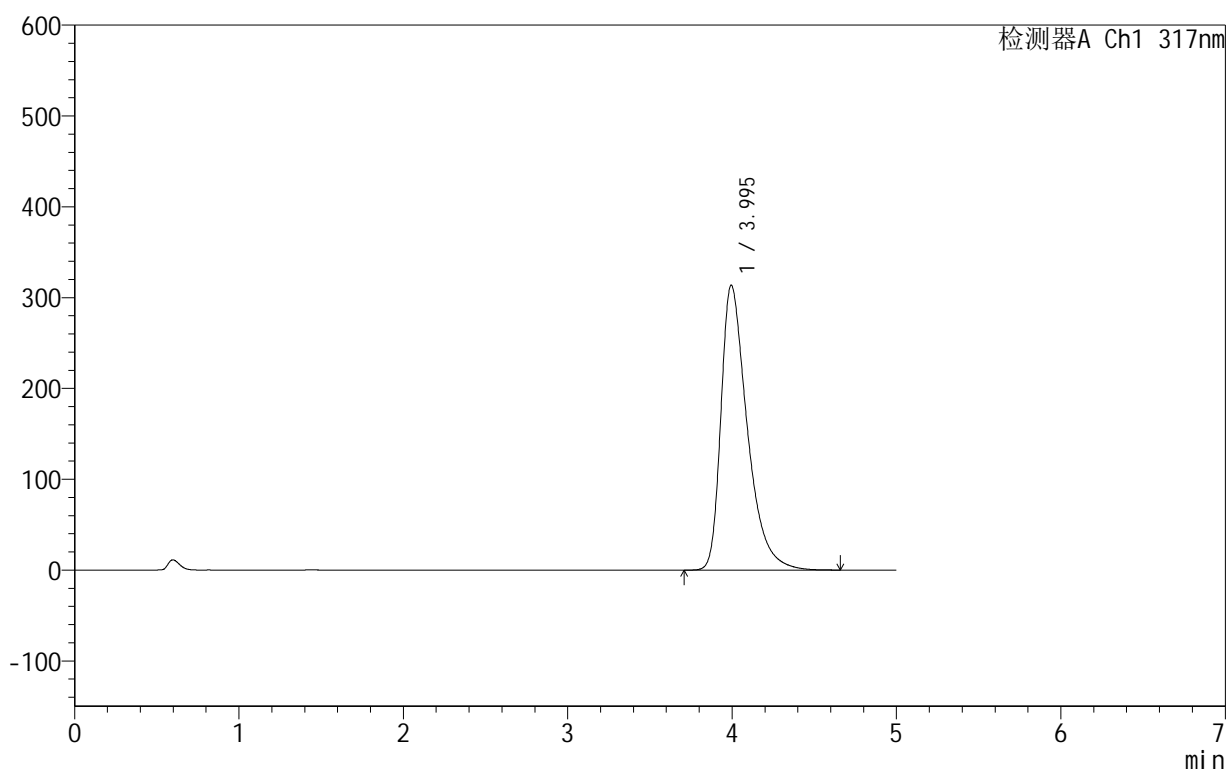
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-698-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 18:32:07 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	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

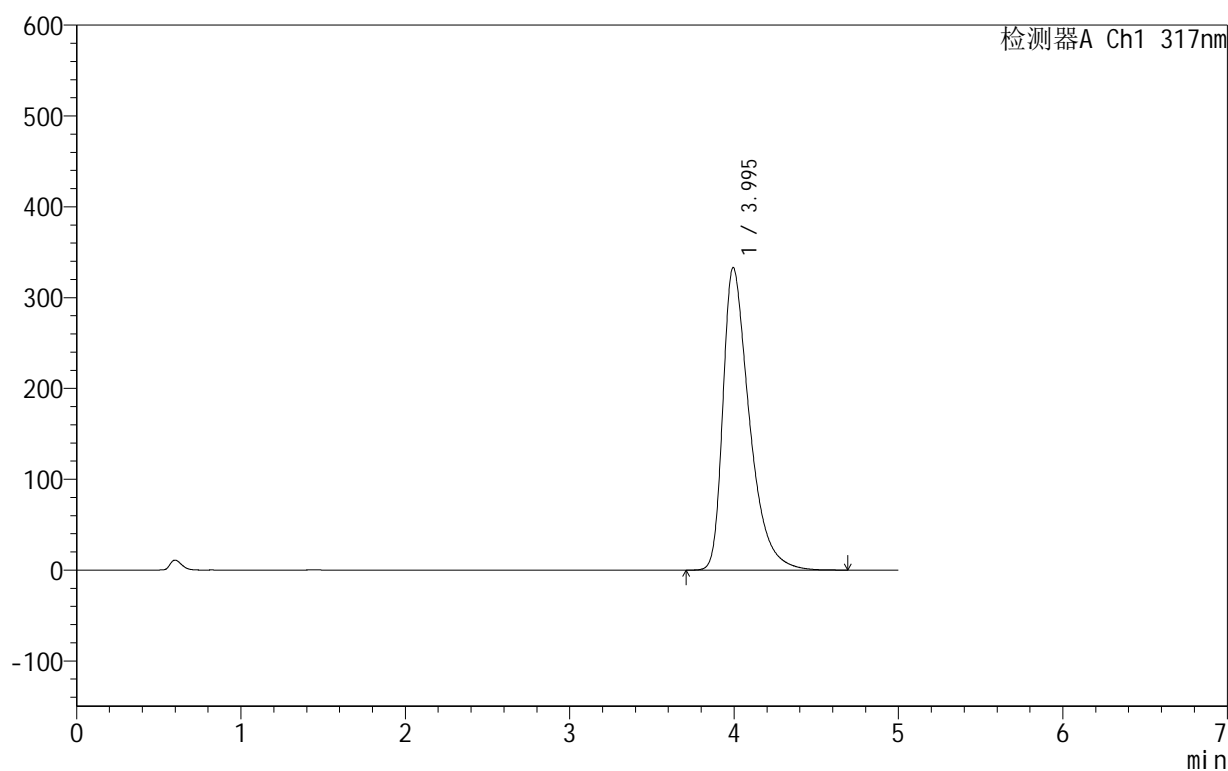
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-699-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 18:37:31 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

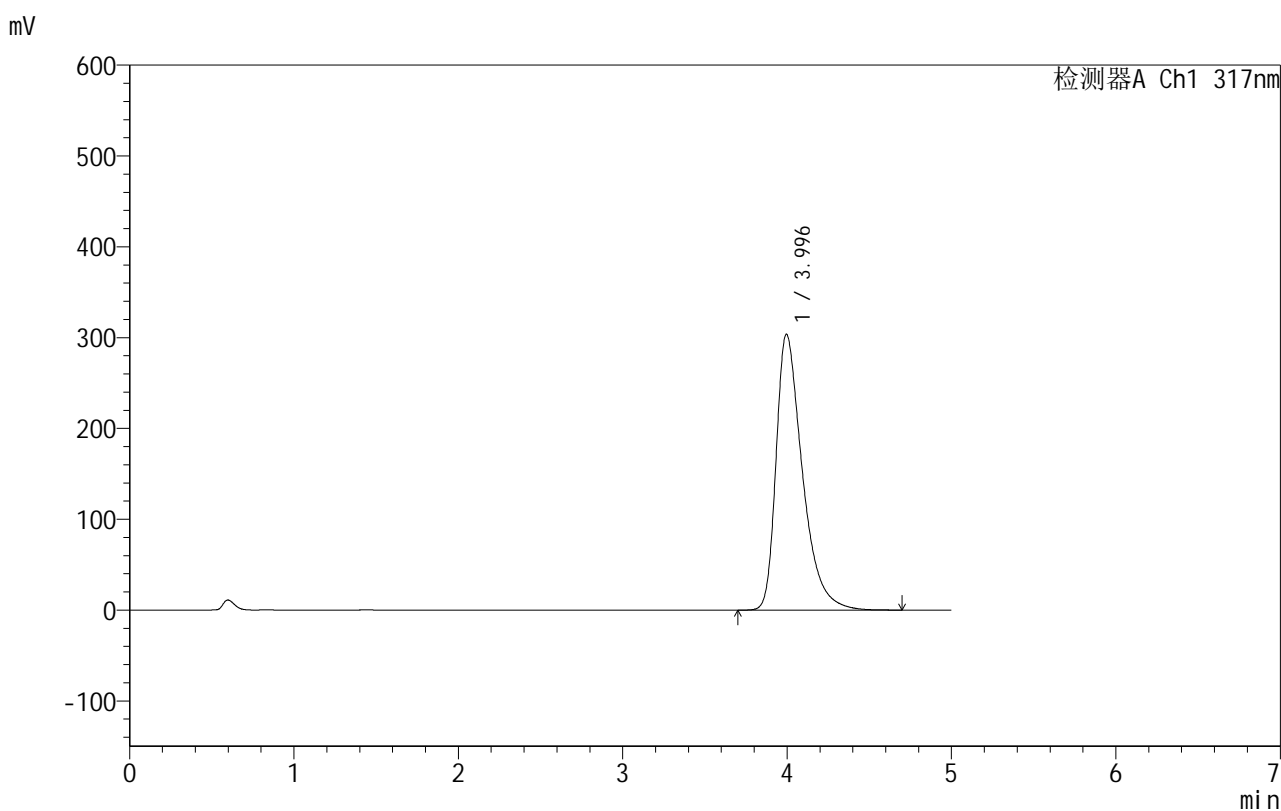
图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-700-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 18:42:55 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

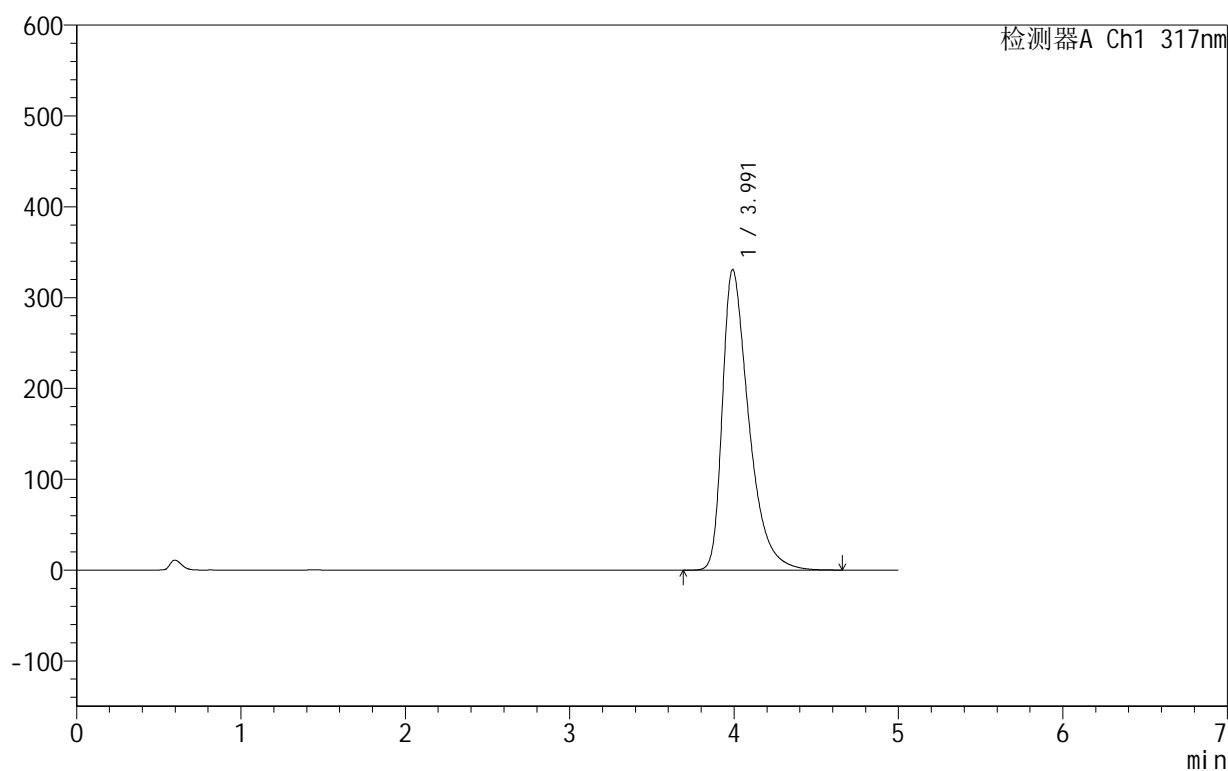
图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-701-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 18:48:19 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	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

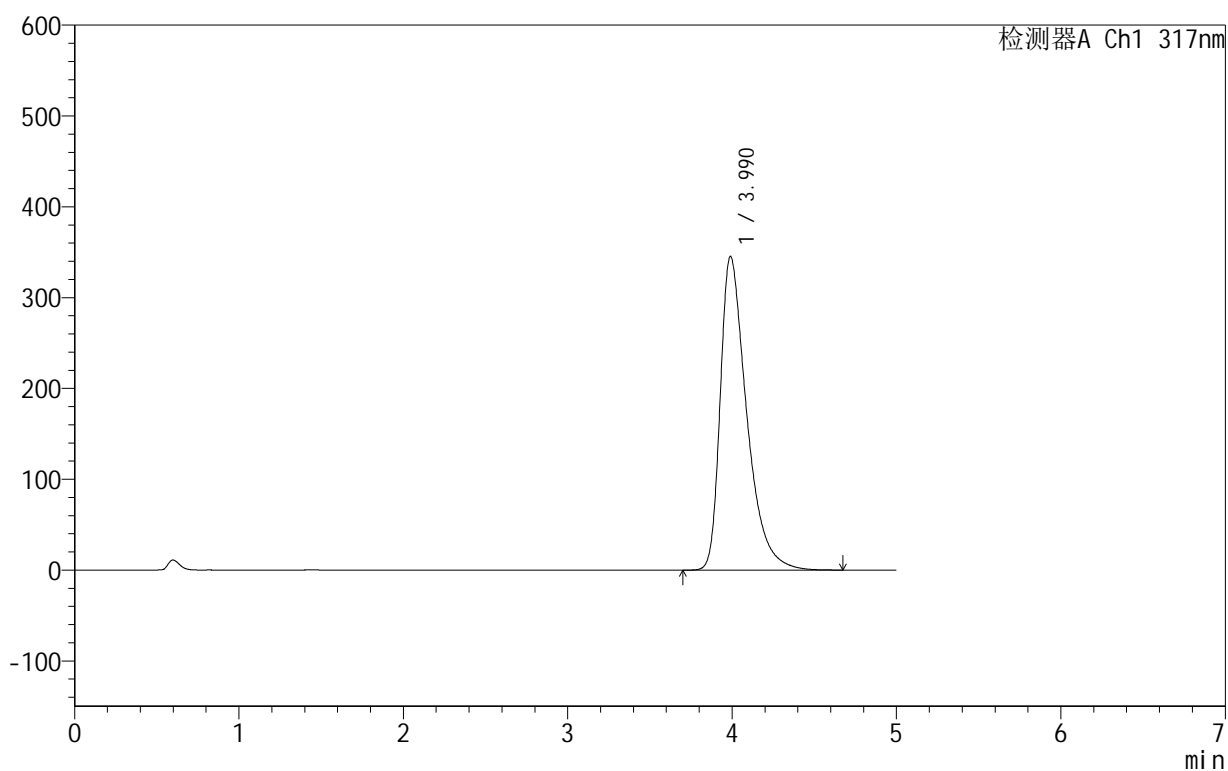
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-702-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 18:53:43 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

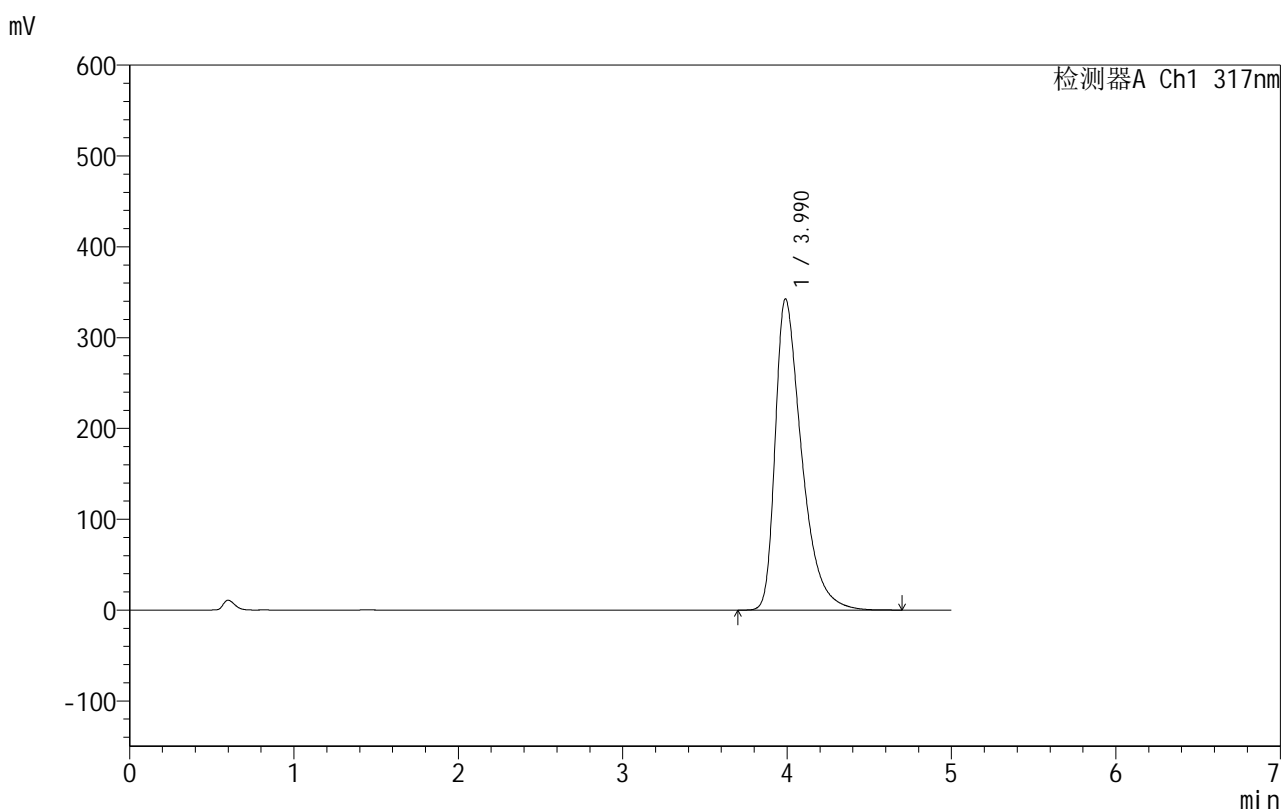
图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-703-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 18:59:07 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	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

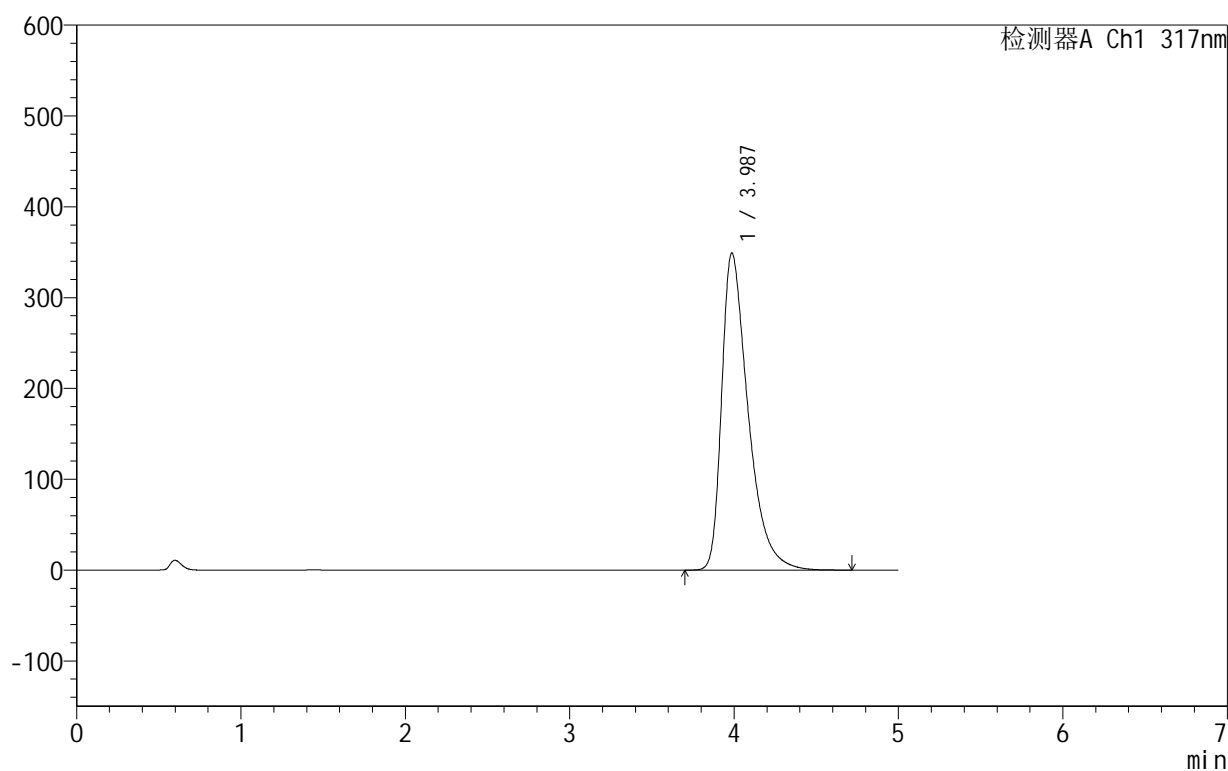
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-704-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 19:04:31 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	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

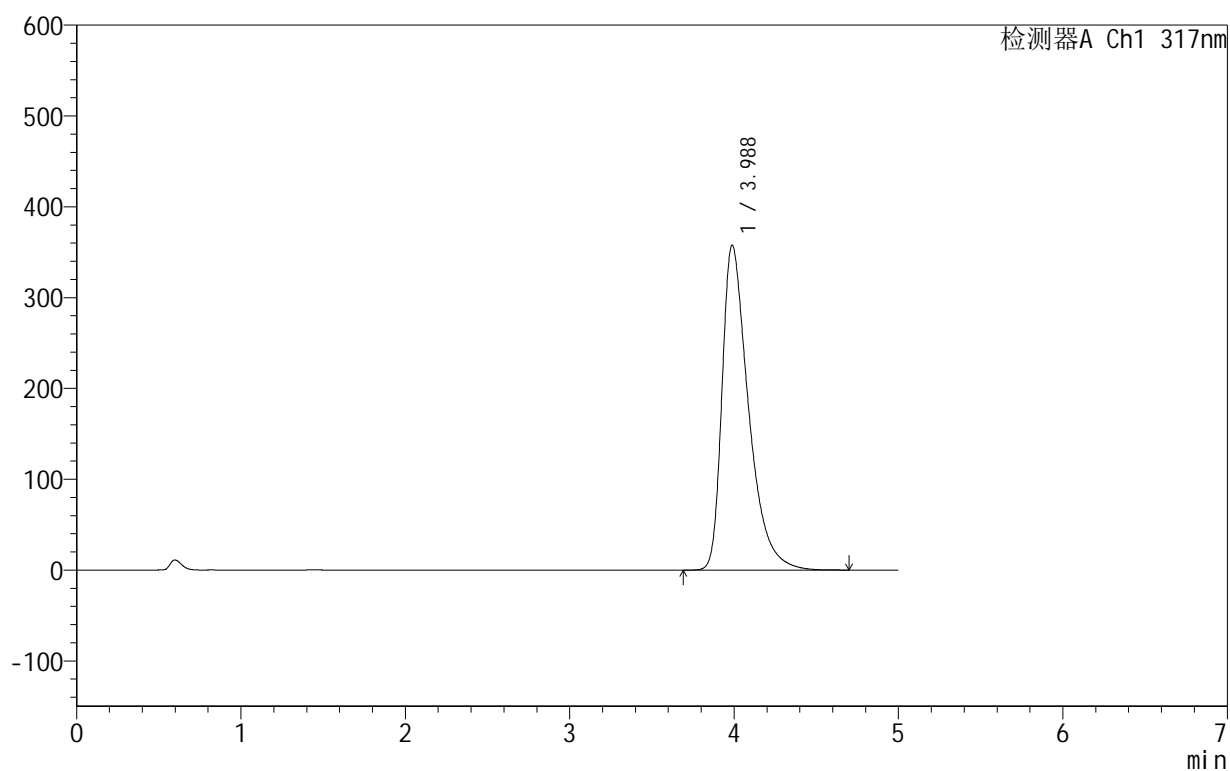
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-705-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 19:09:56 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

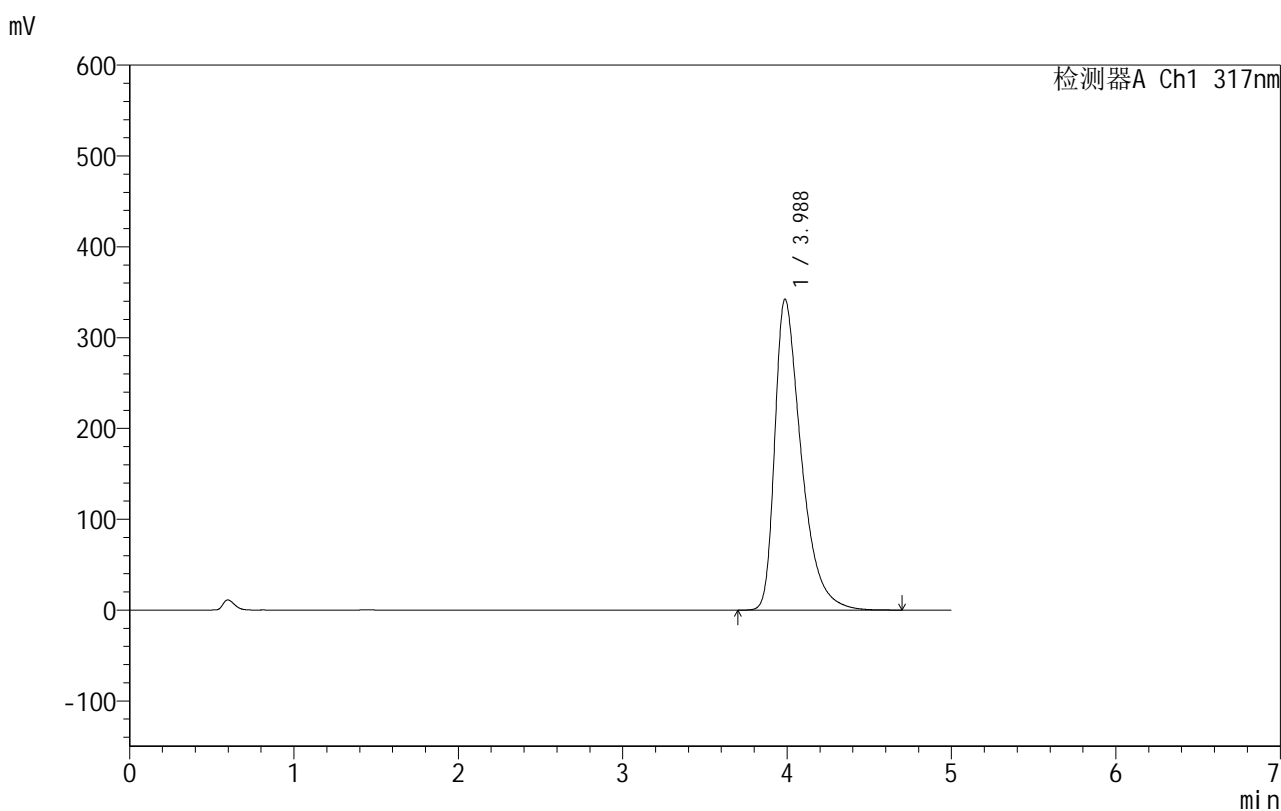
图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-706-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 19:15:20 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	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

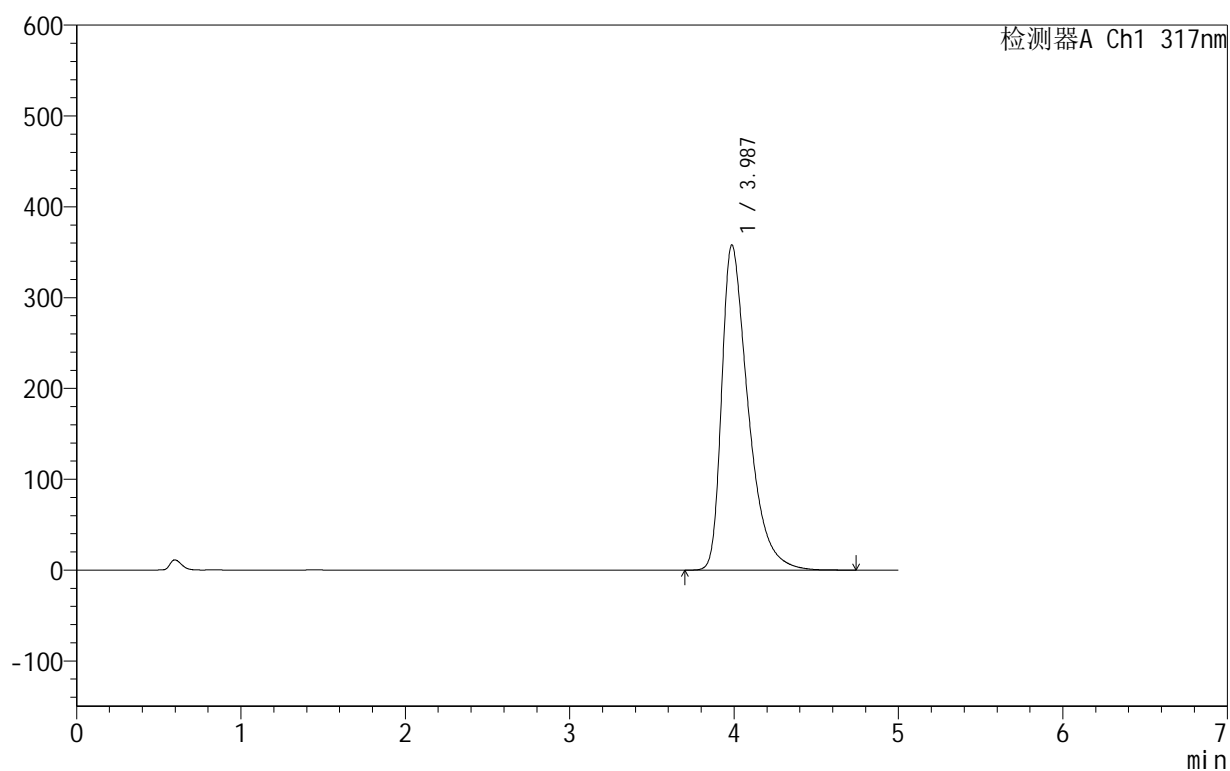
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-707-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 19:20:44 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	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

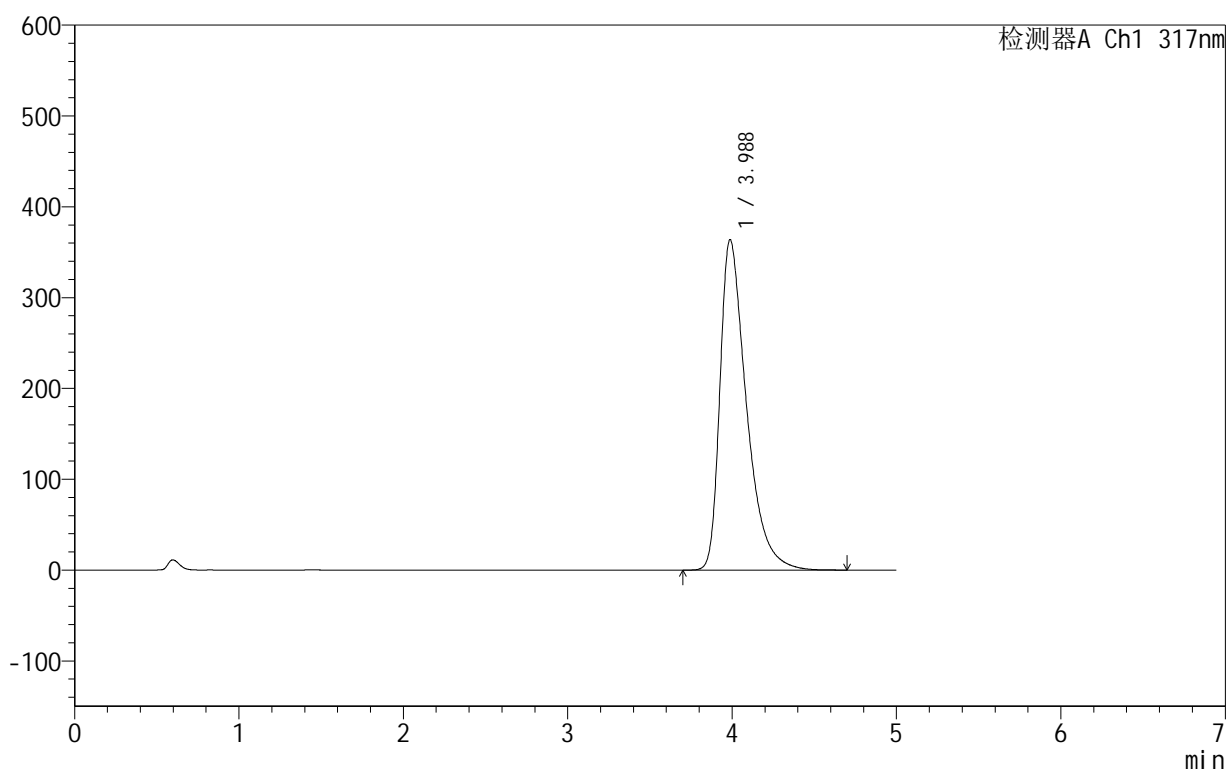
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-708-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 19:26:08 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	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

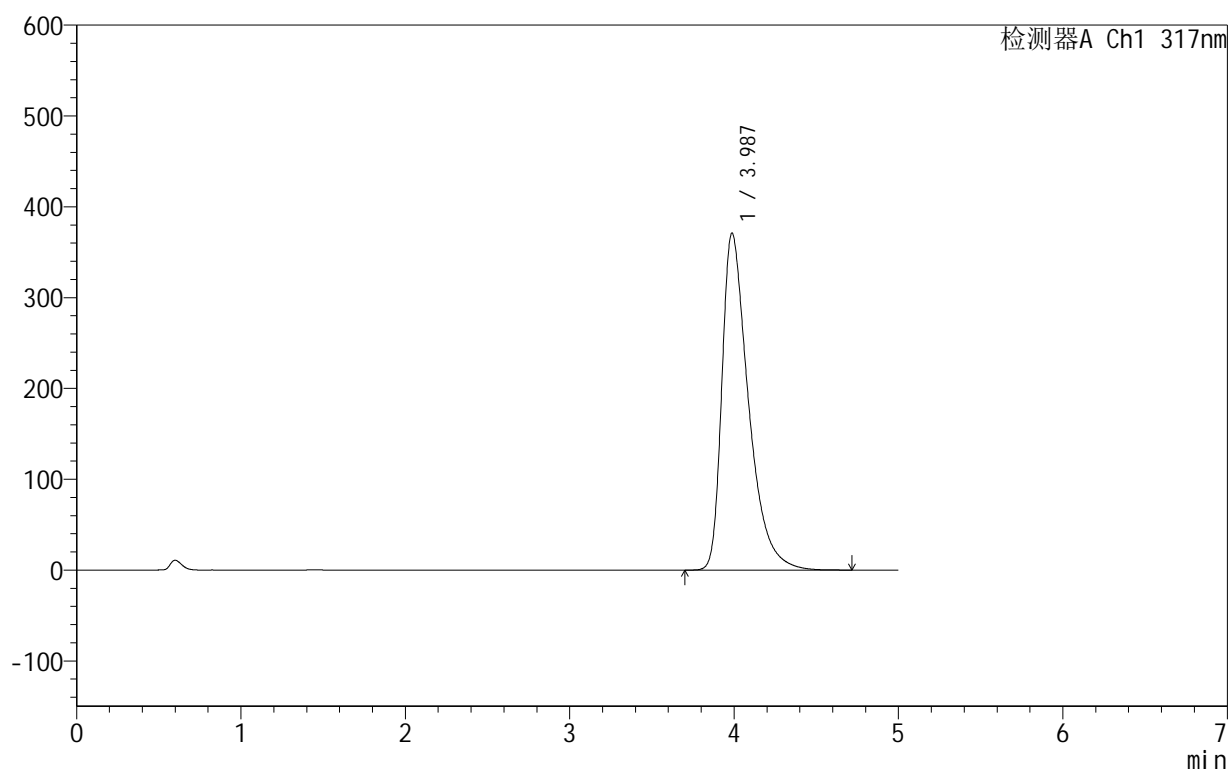
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-709-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 19:31:32 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

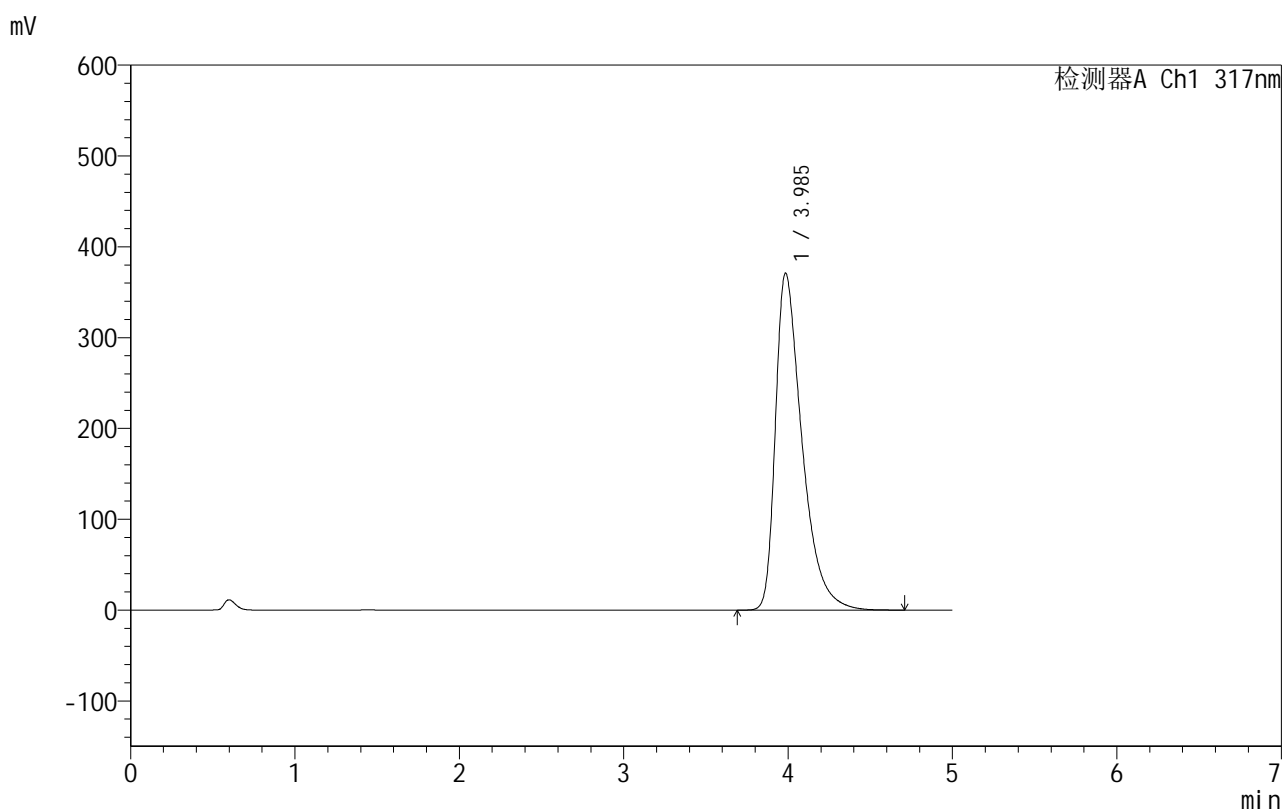
图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-710-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 19:36:56 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	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

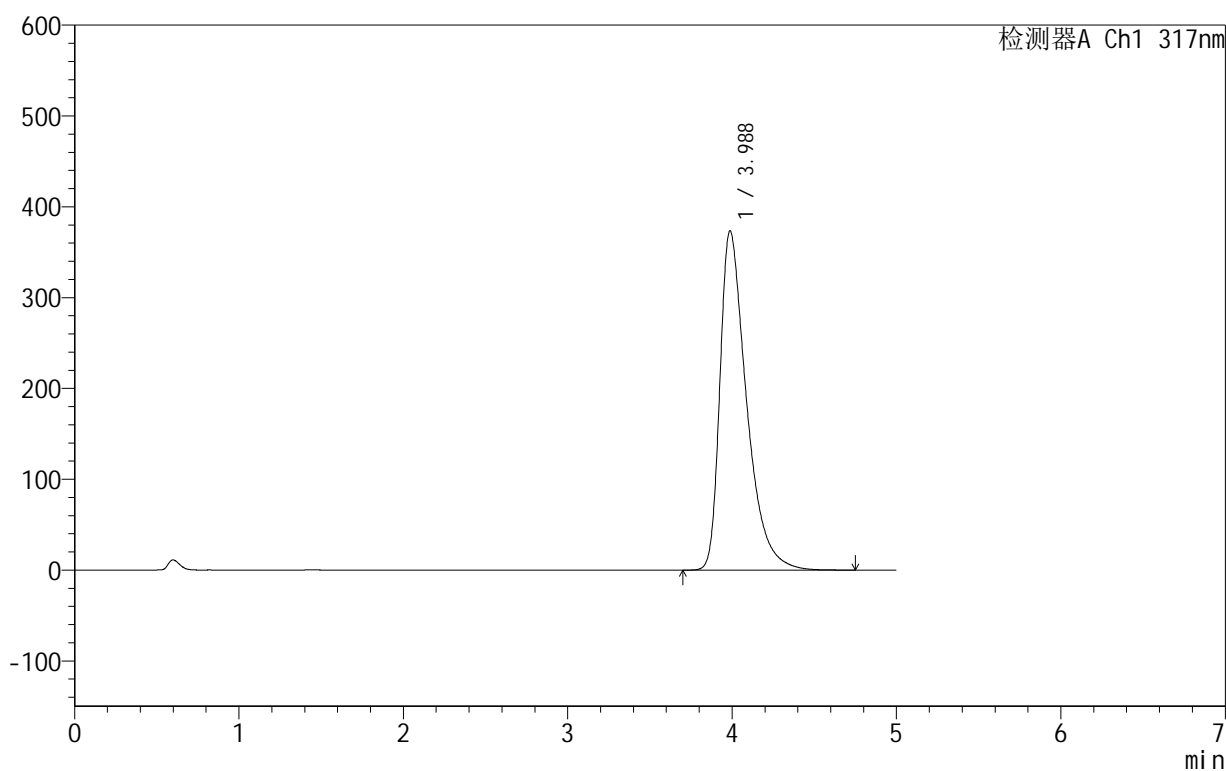
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-711-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 19:42:20 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	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

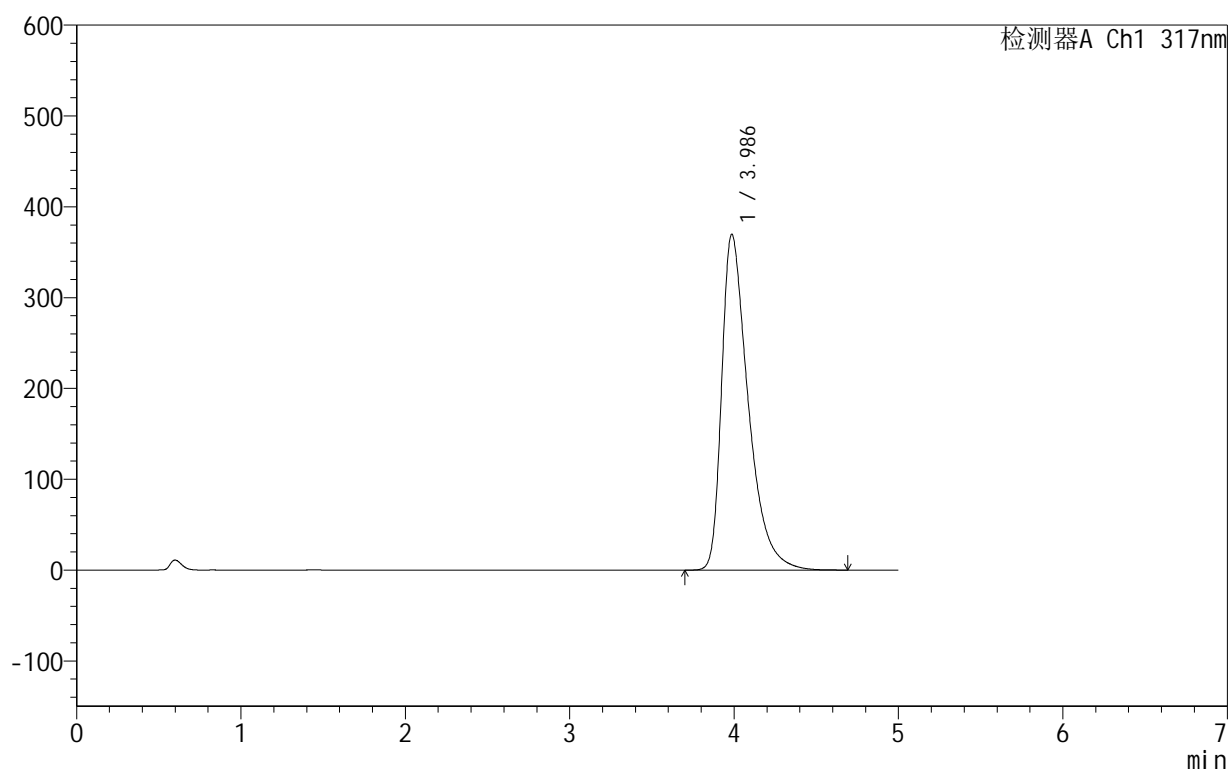
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-712-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 19:47:44 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	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

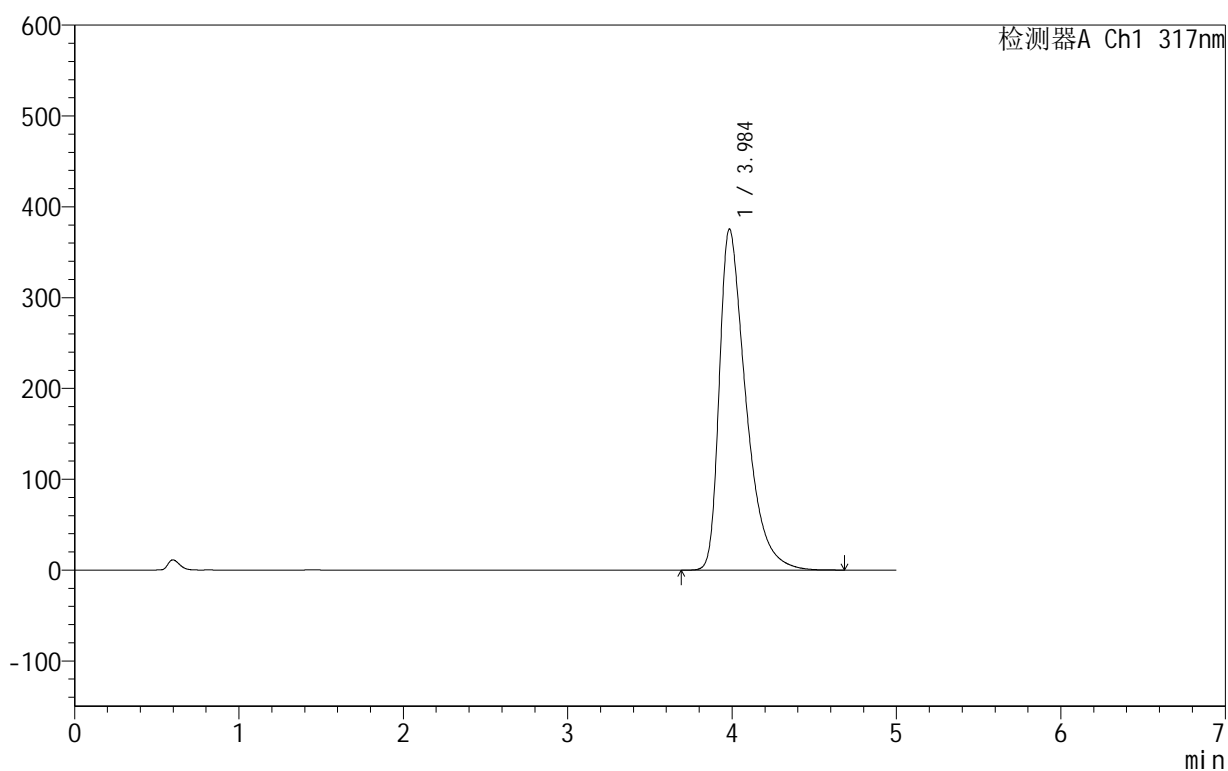
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-713-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 19:53:08 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	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-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

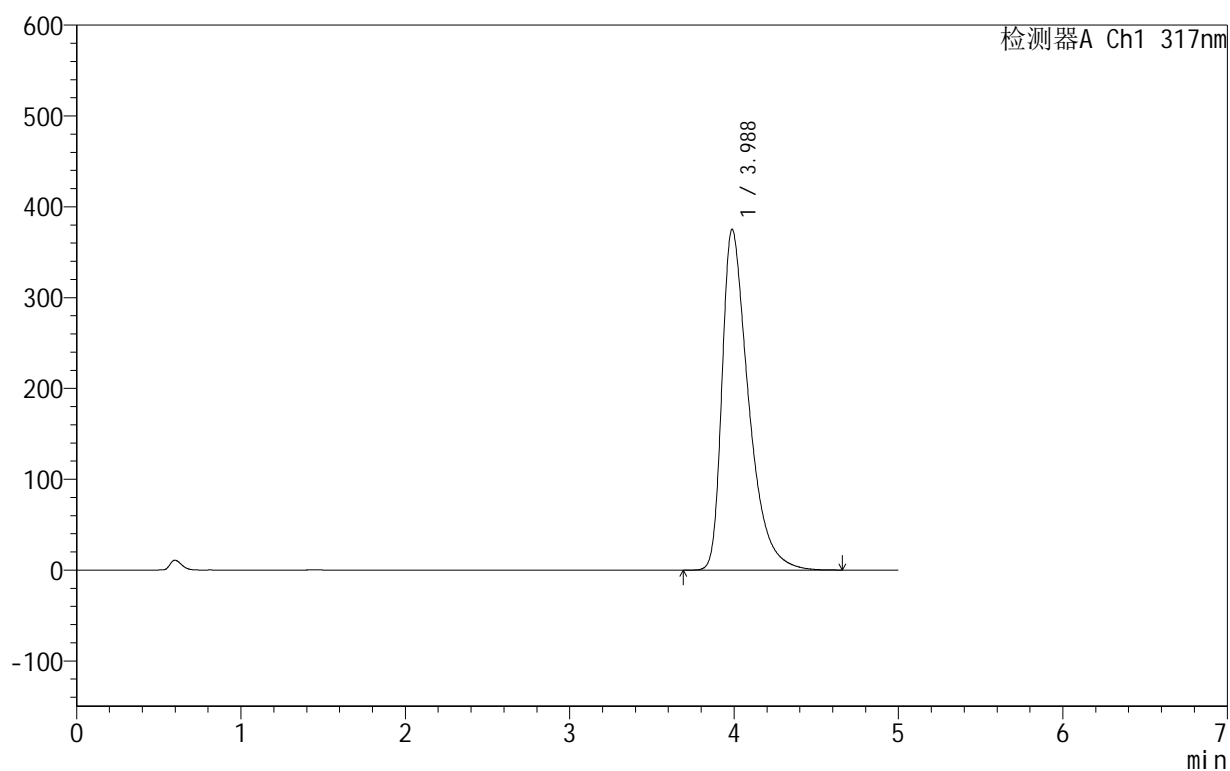
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-714-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 19:58:30 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	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

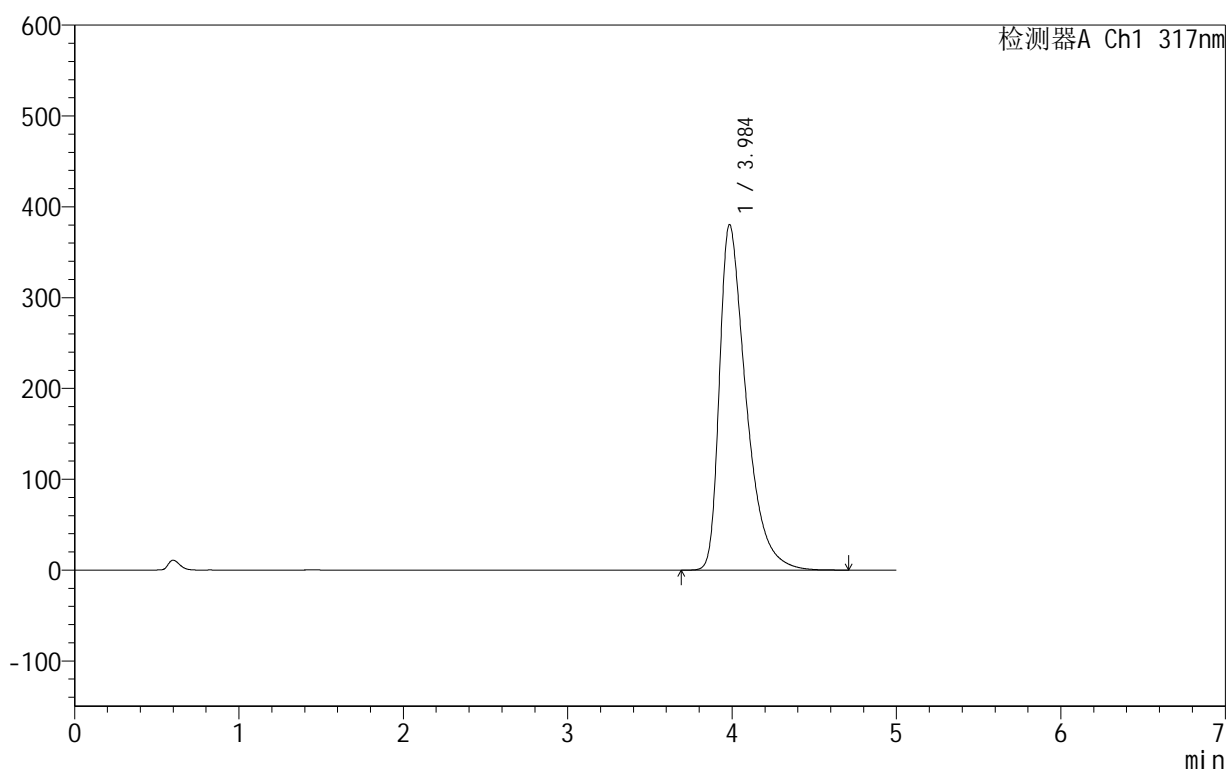
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-715-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 20:03:54 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	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

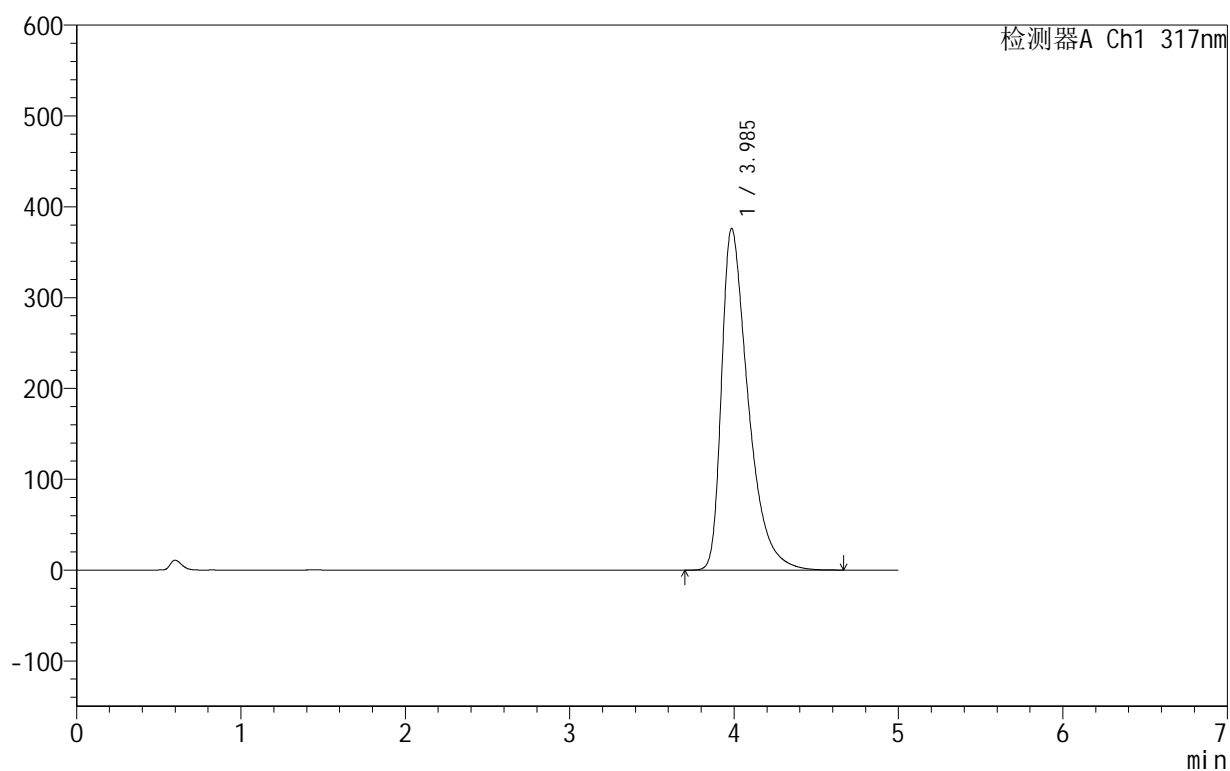
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-716-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 20:09:19 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	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-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

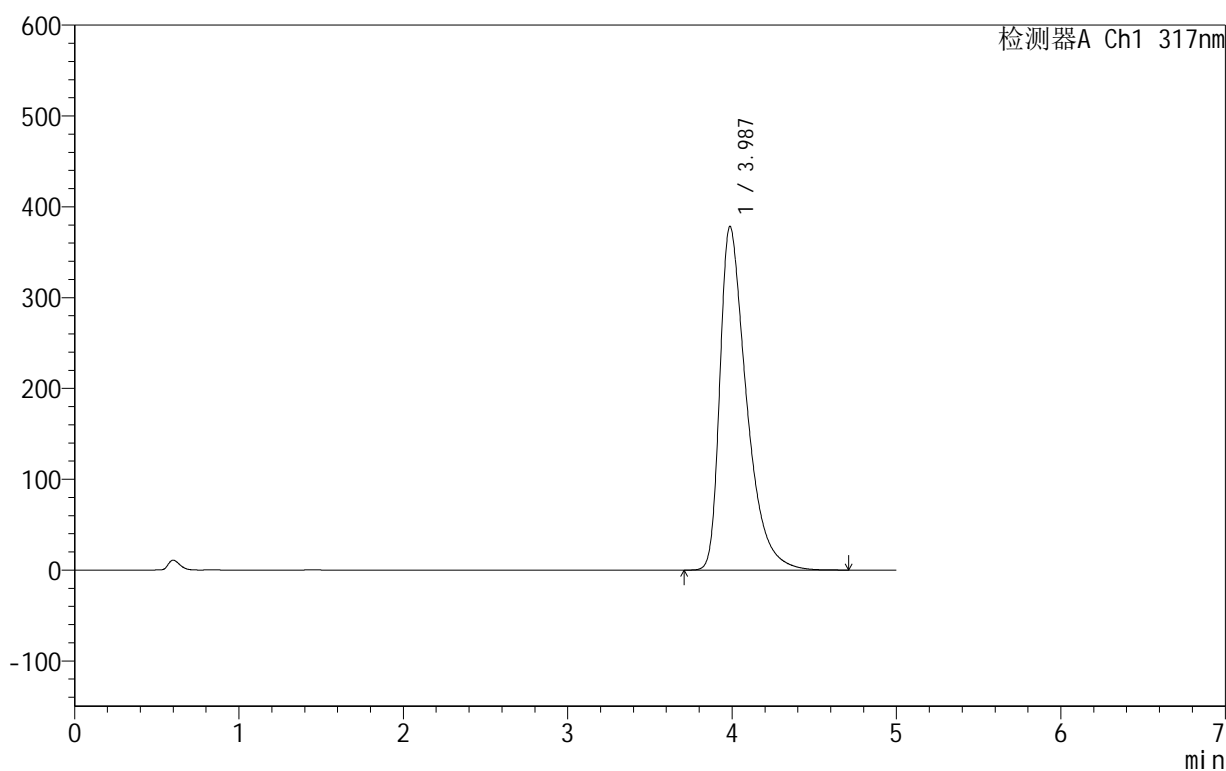
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-717-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 20:14:43 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	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

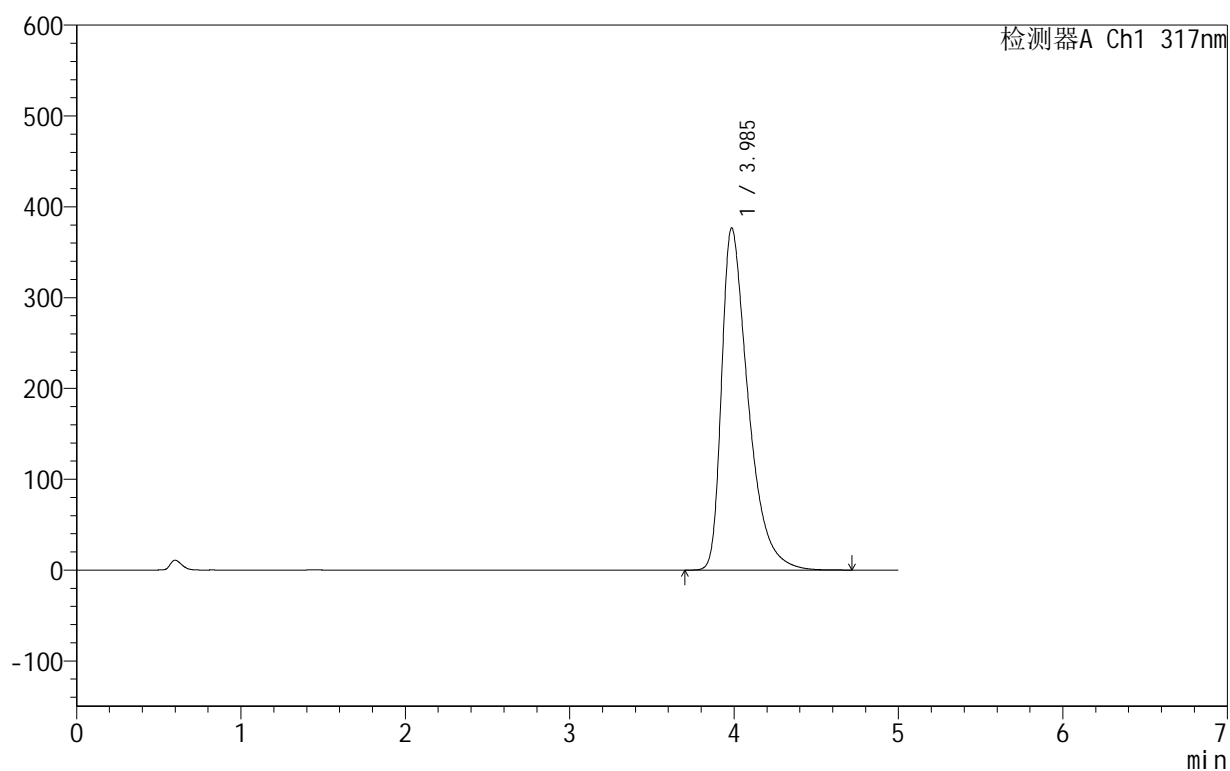
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-718-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 20:20:07 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

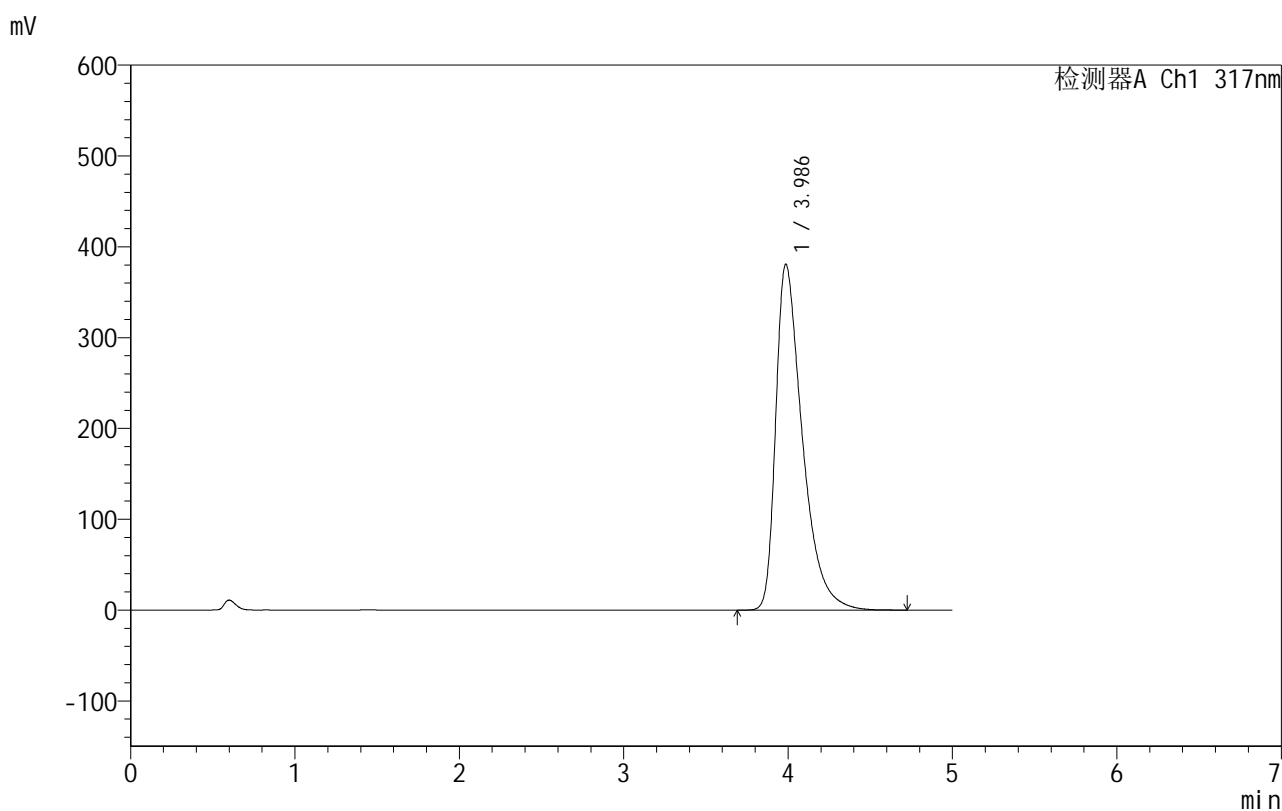
图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-719-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 20:25:31 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	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

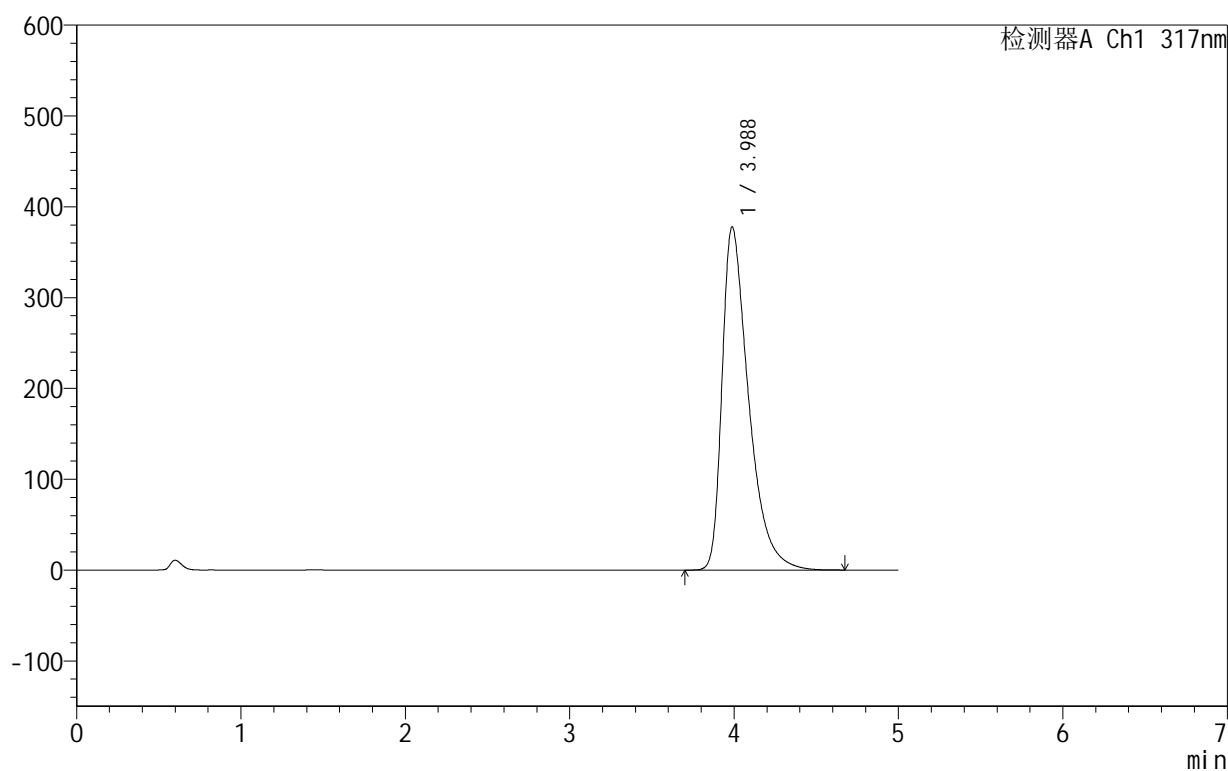
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-720-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 20:30:54 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	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

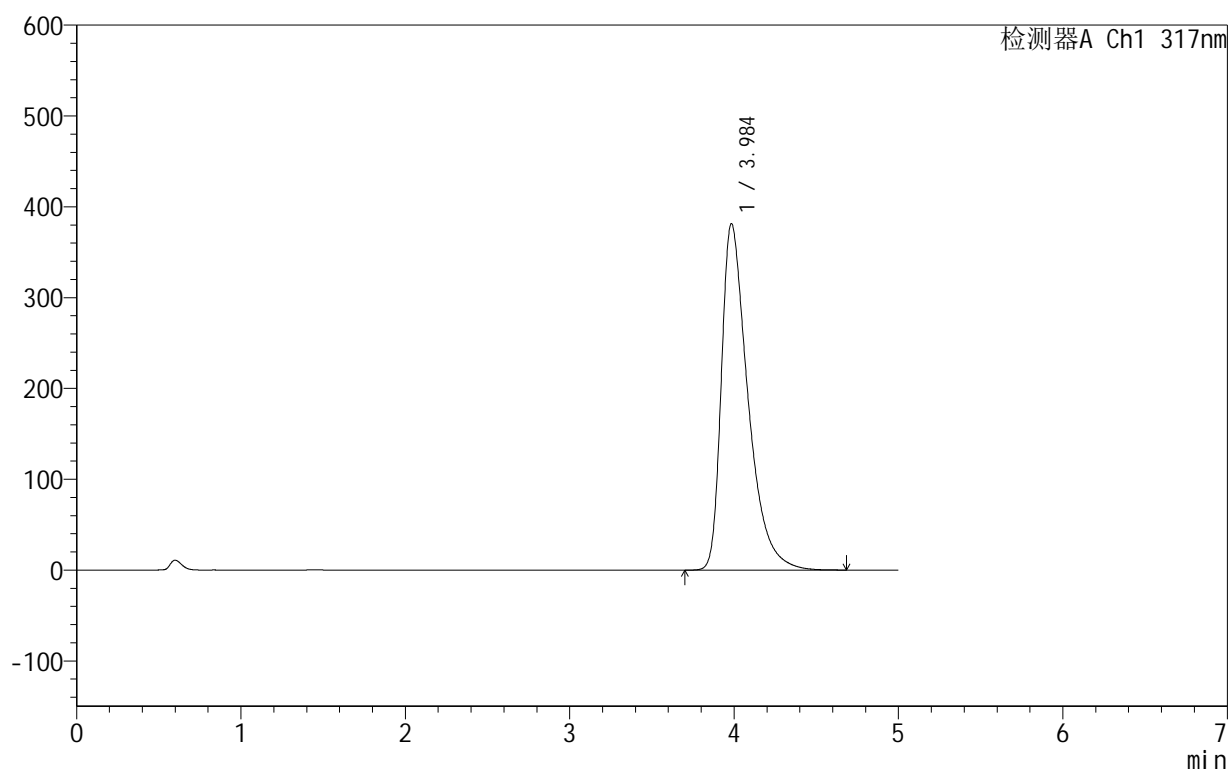
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-721-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 20:36:18 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	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

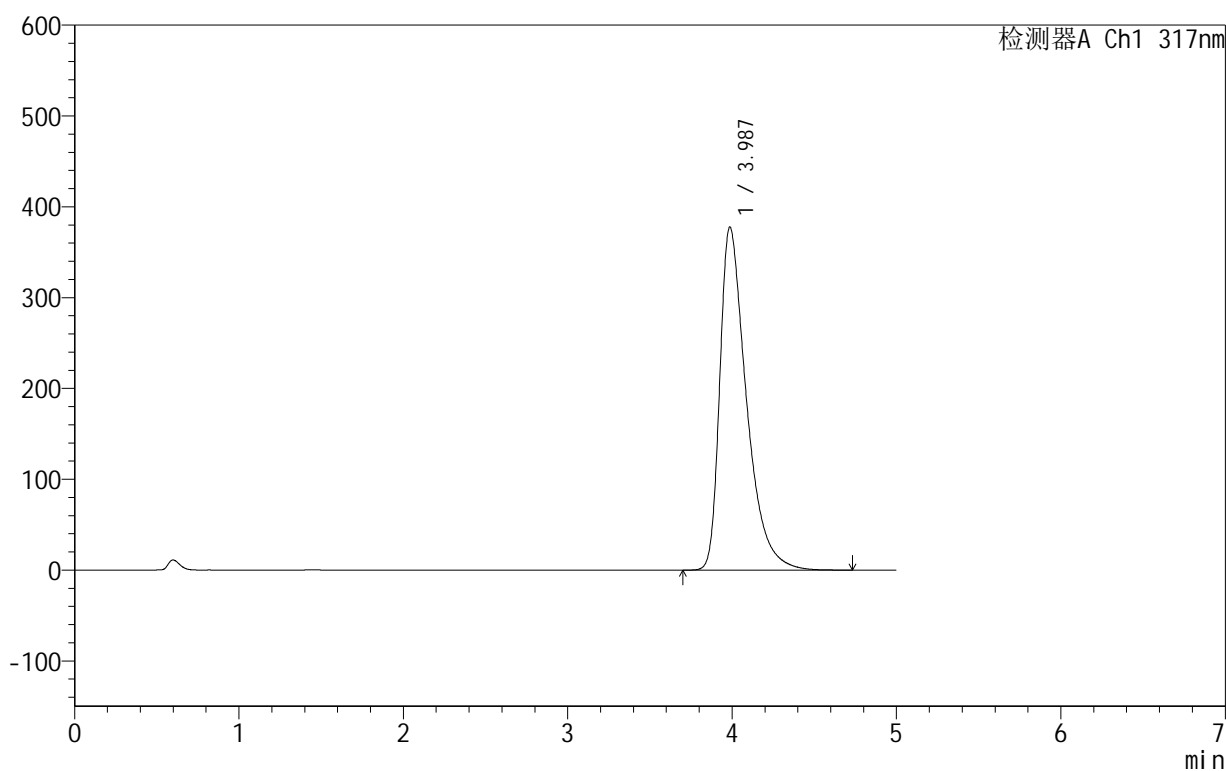
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-722-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 20:41:43 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	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

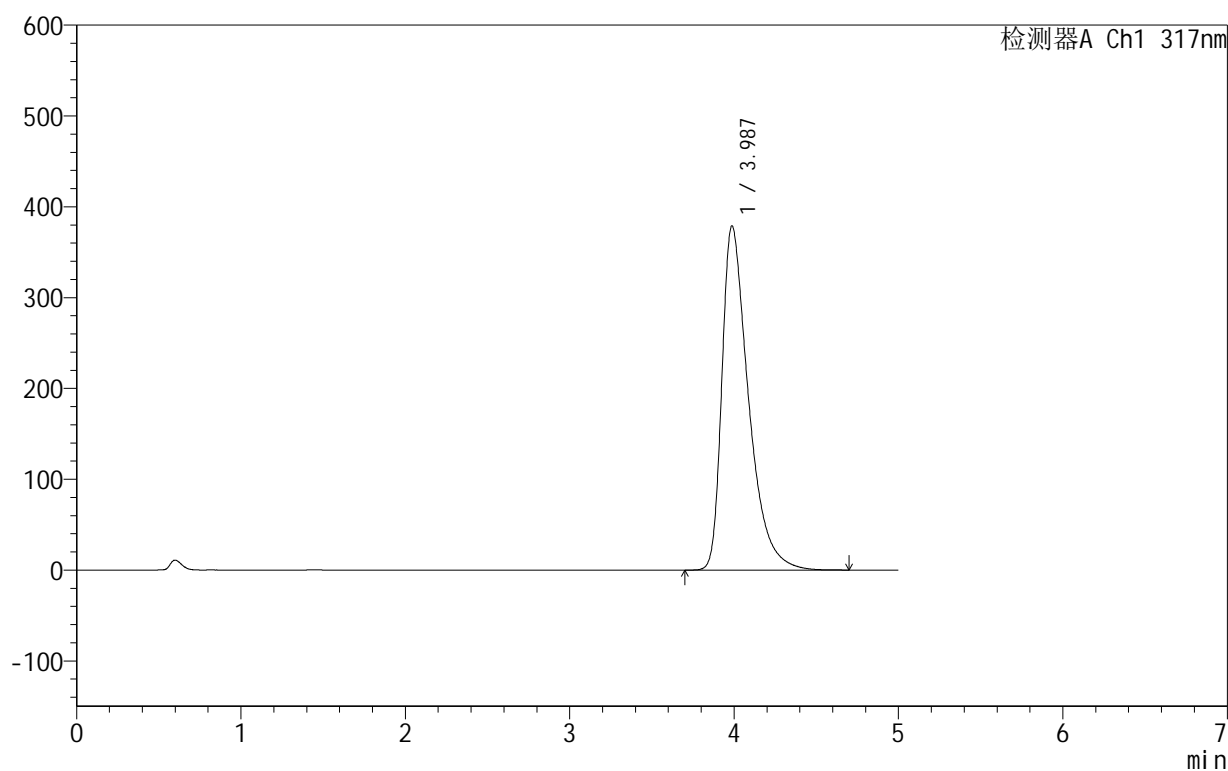
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-723-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 20:47:07 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	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-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

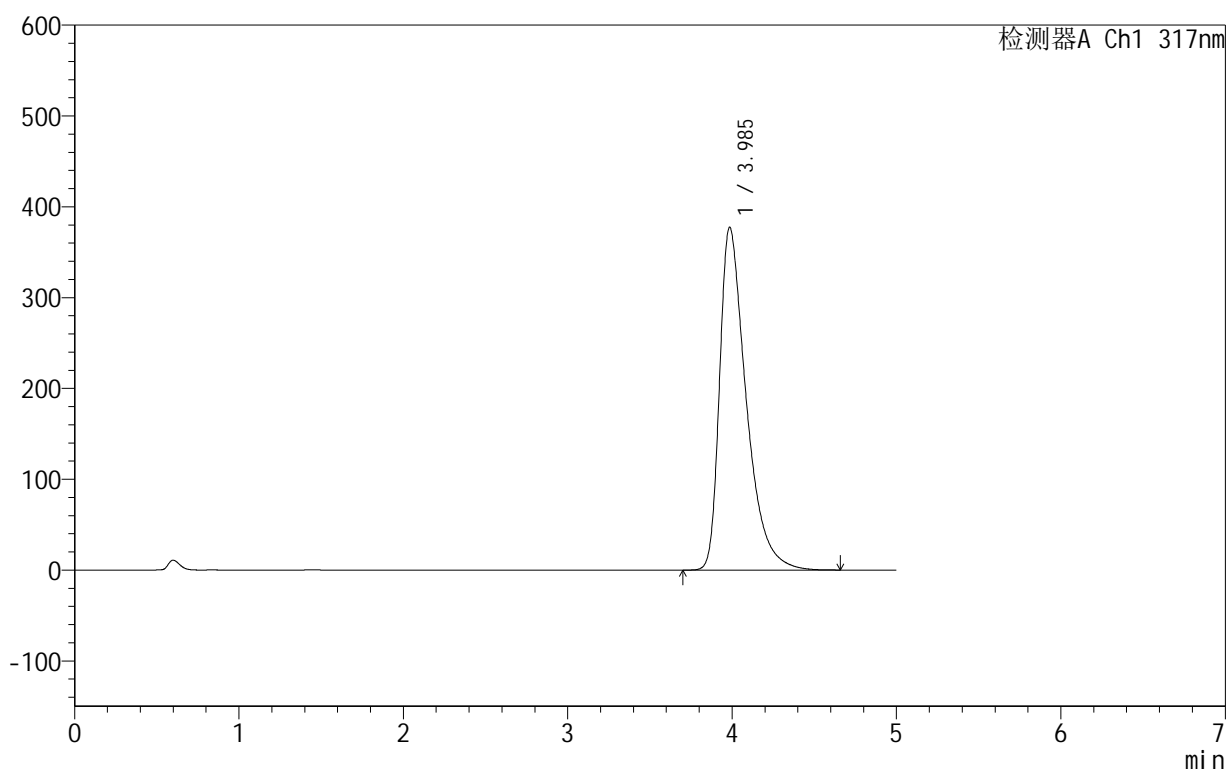
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-724-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 20:52:31 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	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

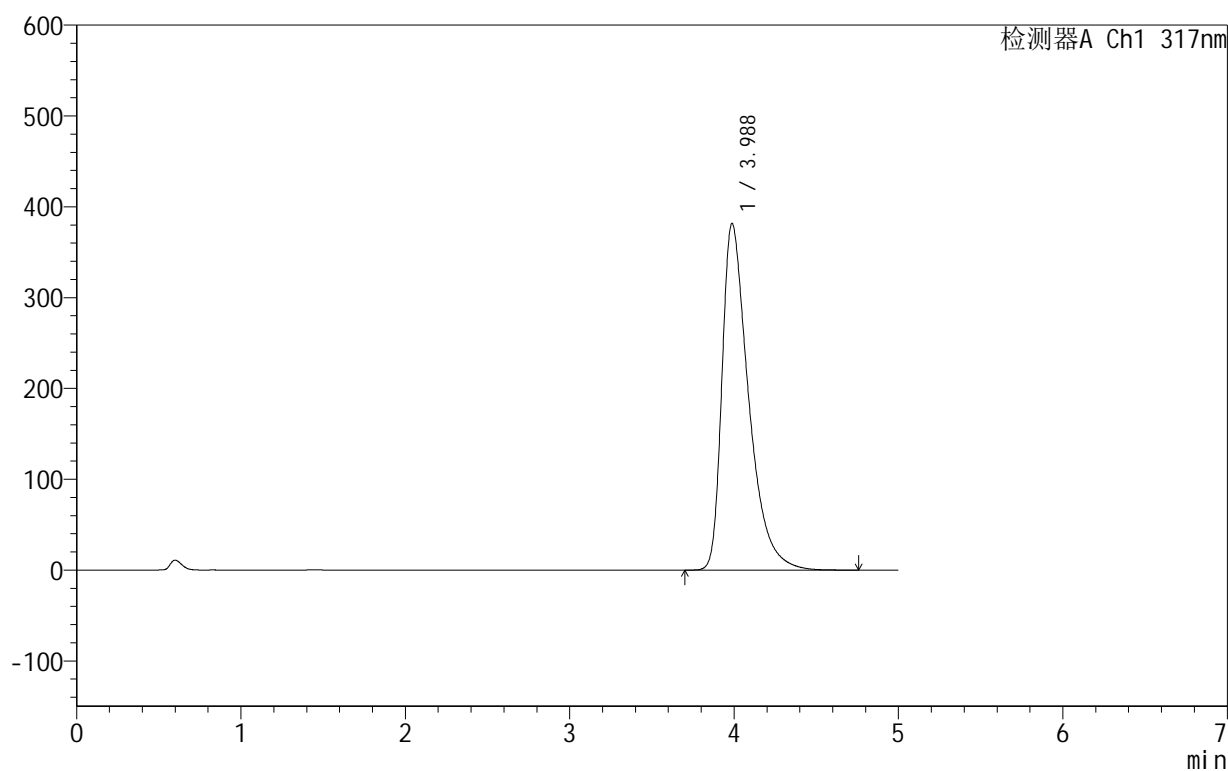
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-725-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 20:57:55 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	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

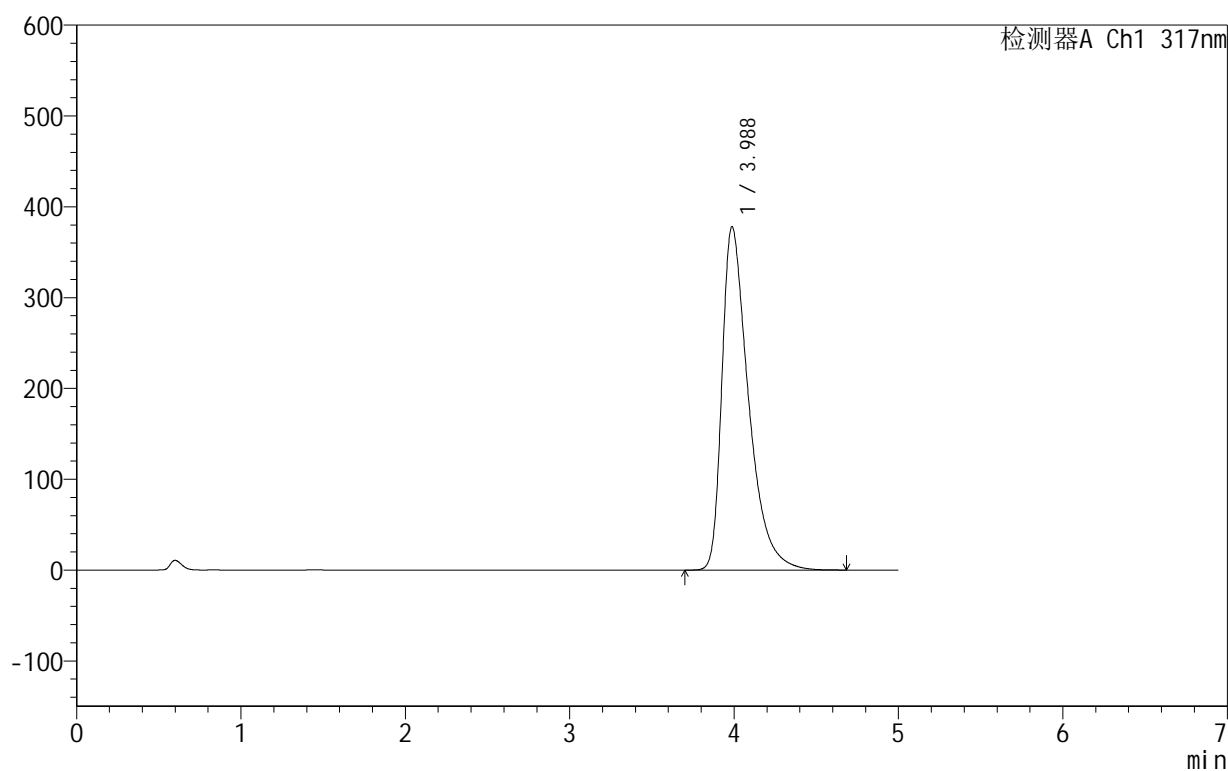
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-726-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	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

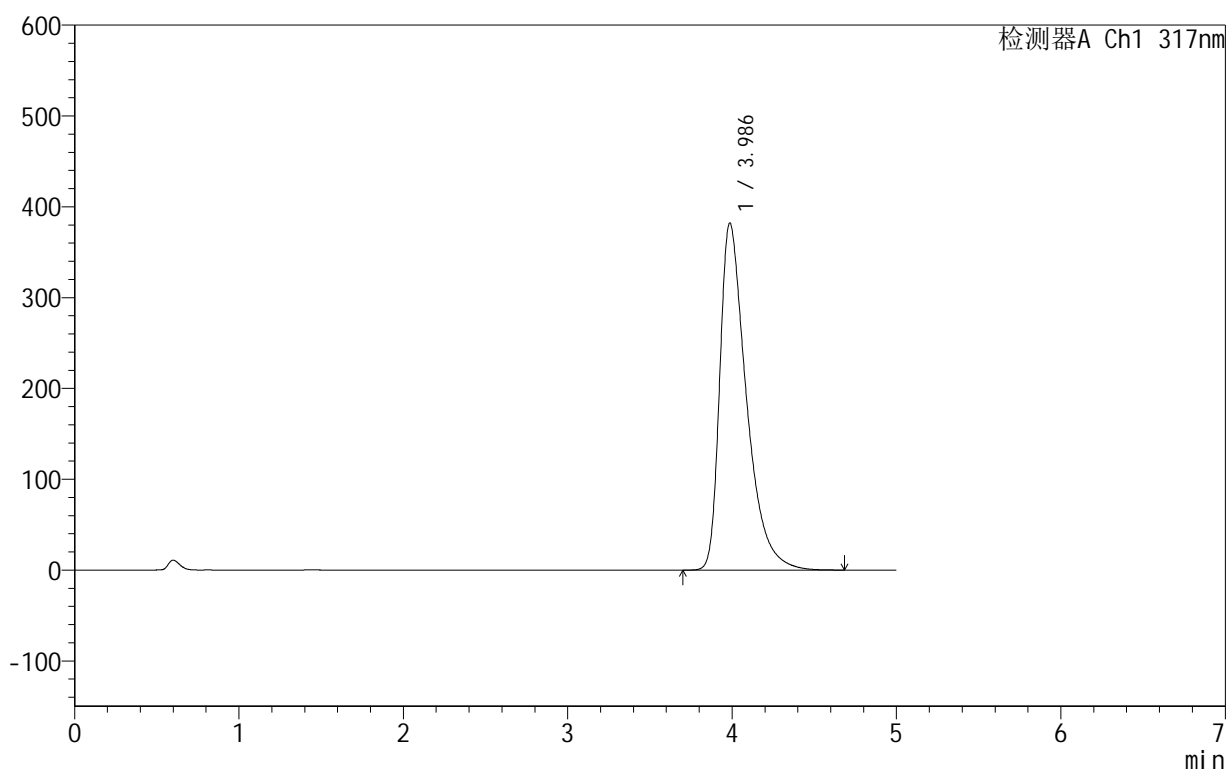
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-727-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 21:08:44 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	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

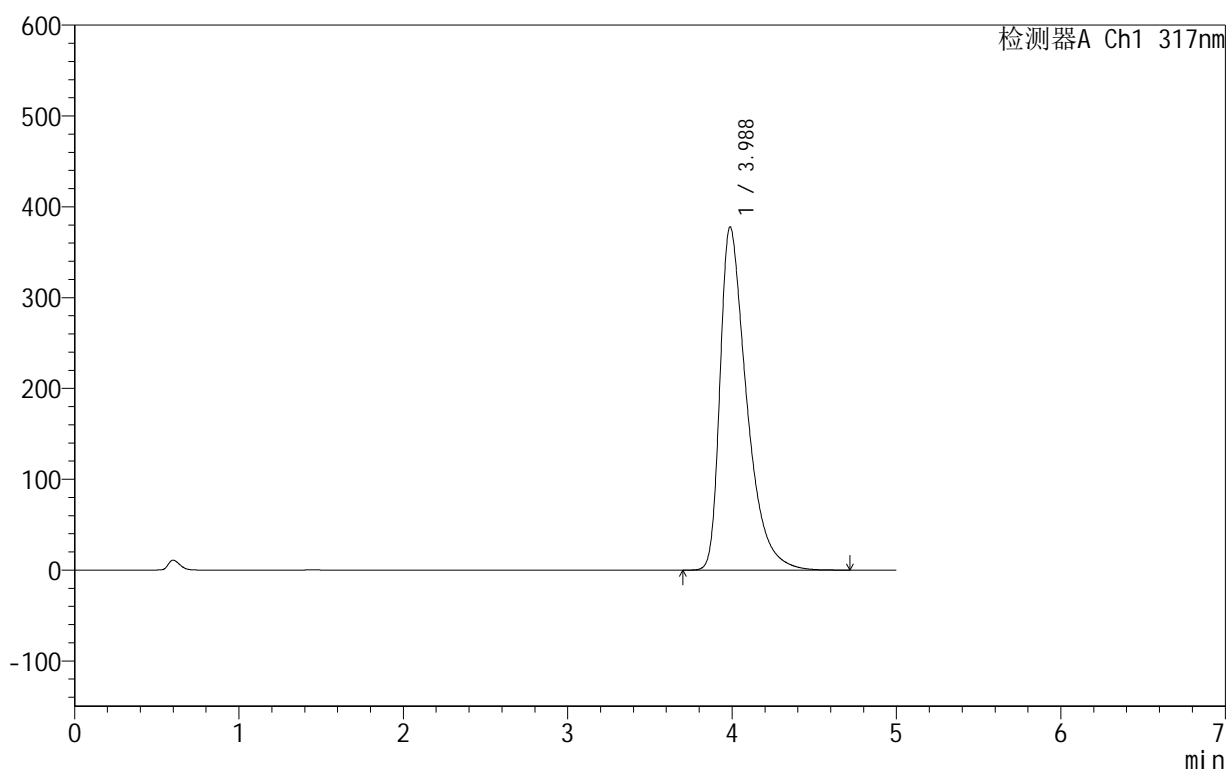
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-728-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 21:14:08 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	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

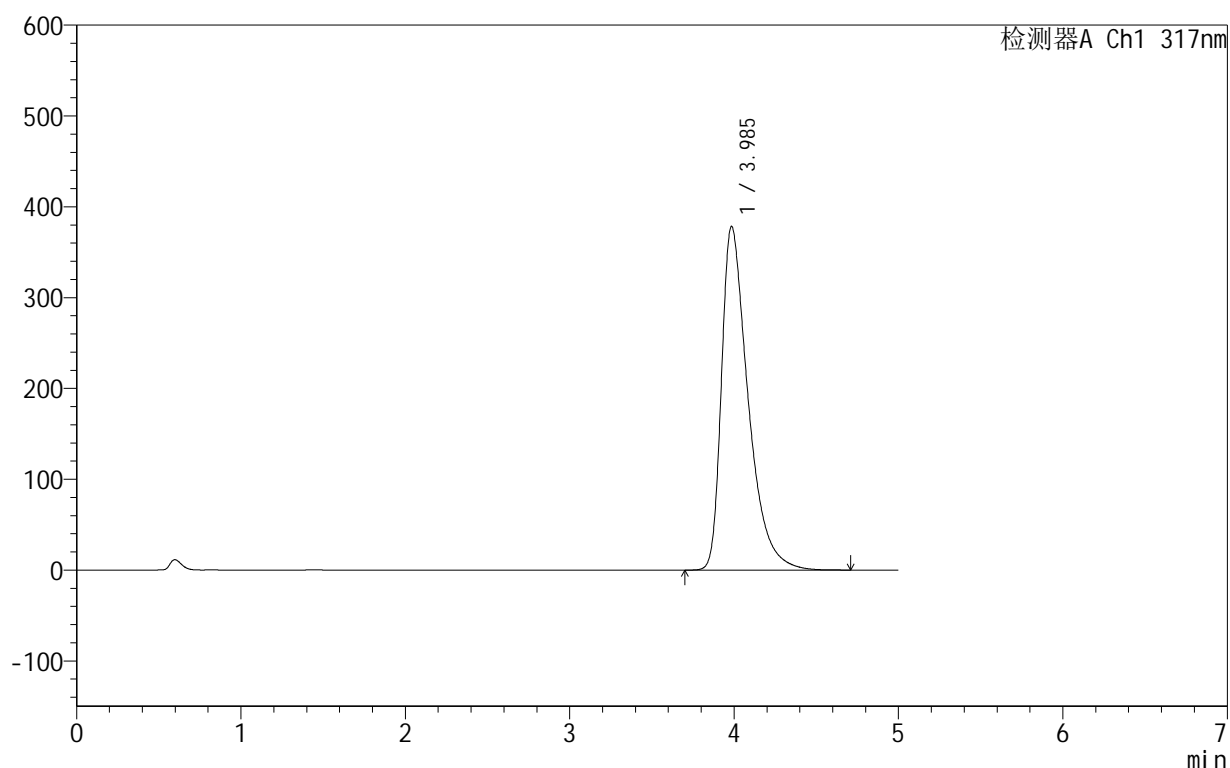
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-729-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 21:19:32 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

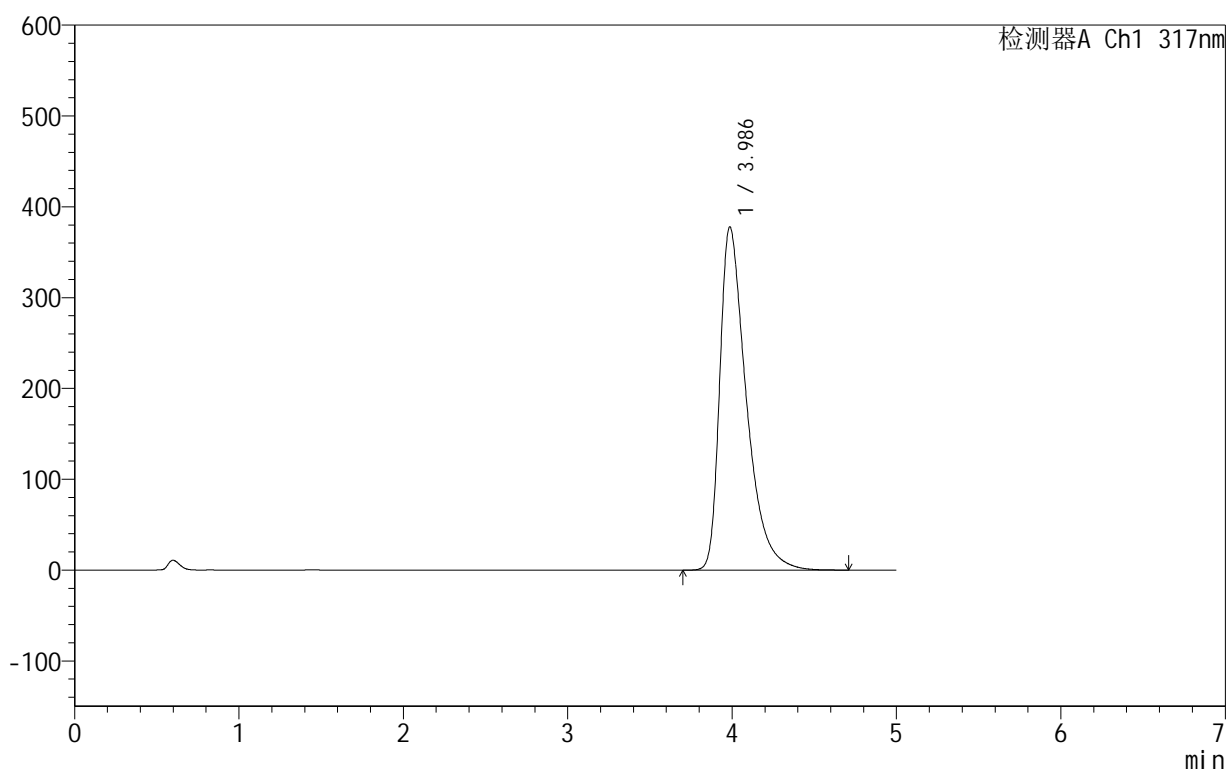
图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-730-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 21:24:57 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	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

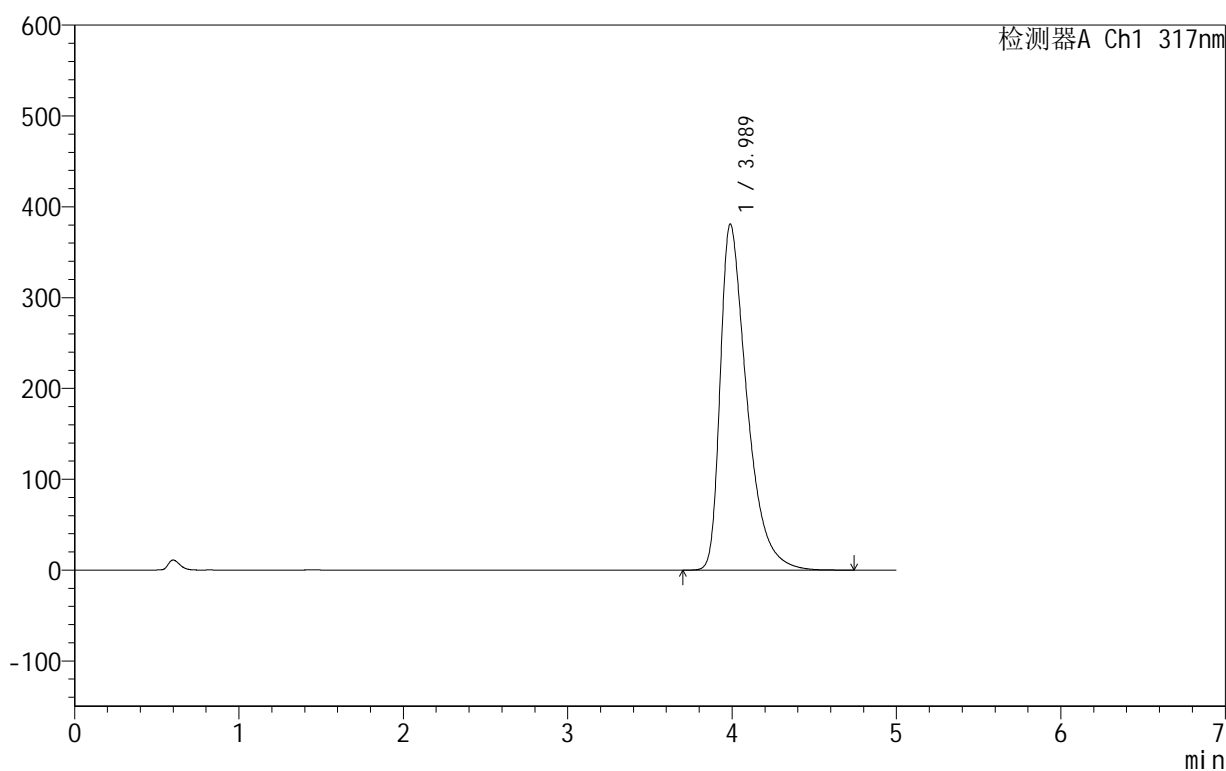
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-731-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 21:30:21 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	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

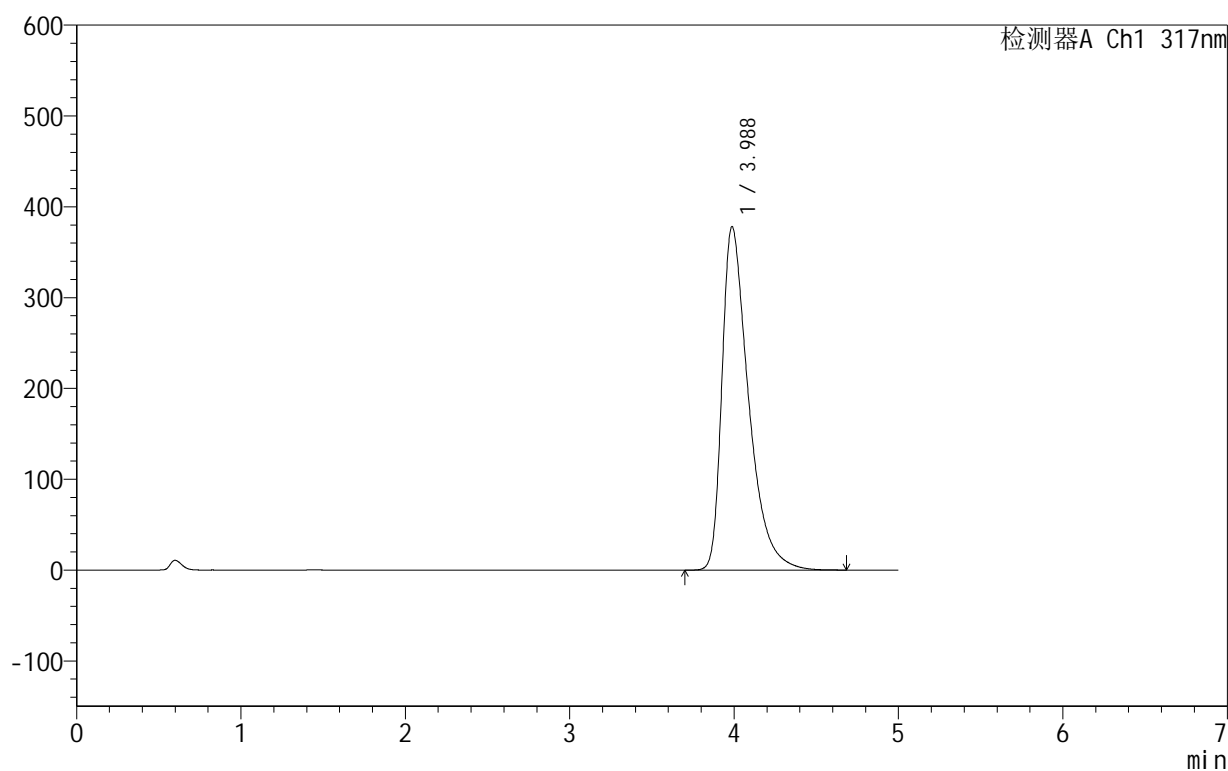
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-732-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 21:35:45 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	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

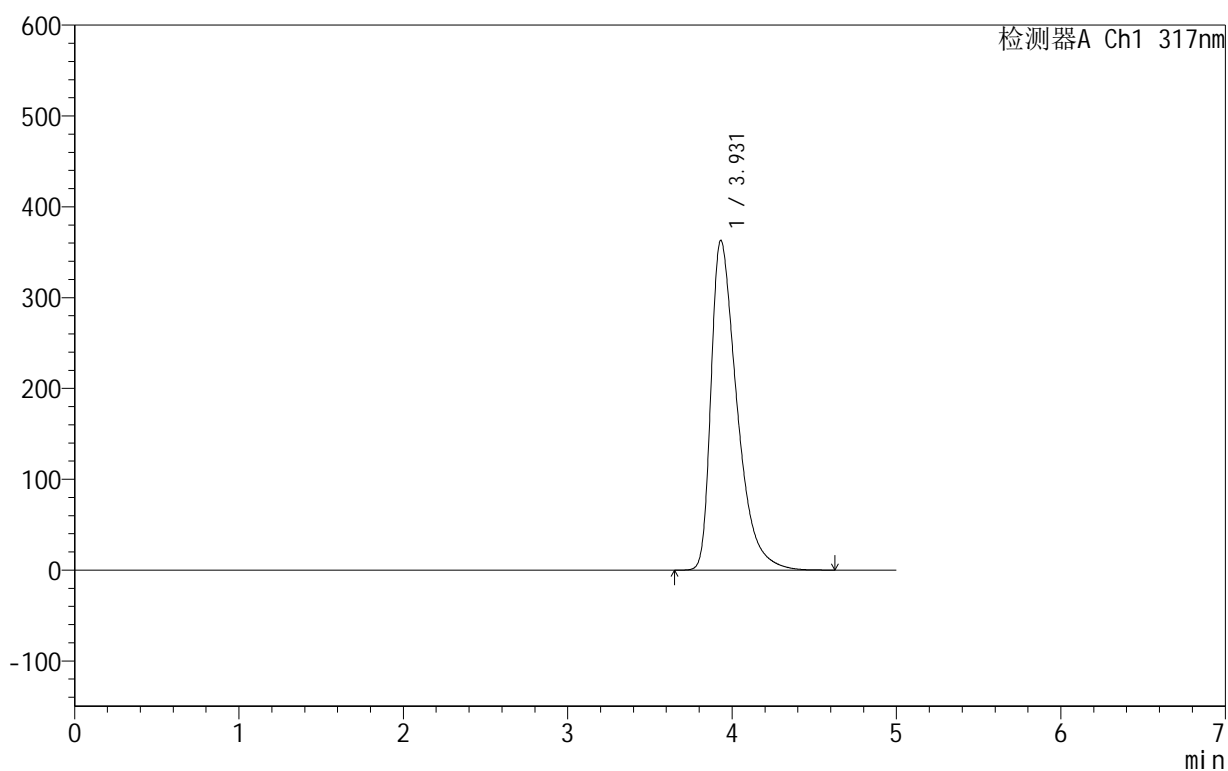
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-733-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 21:41:10 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	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

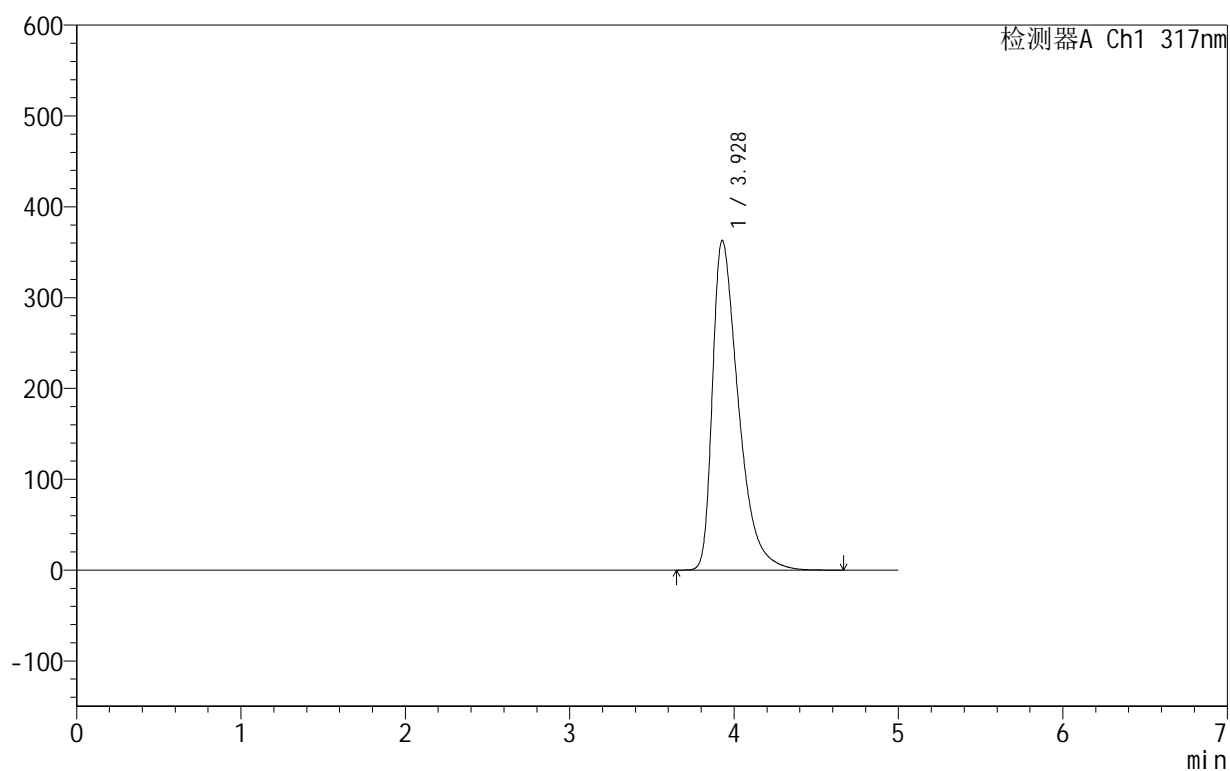
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-35/25-734-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 21:46:34 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	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-浆法-50转
 对照品溶液-2-2