



非布司他片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

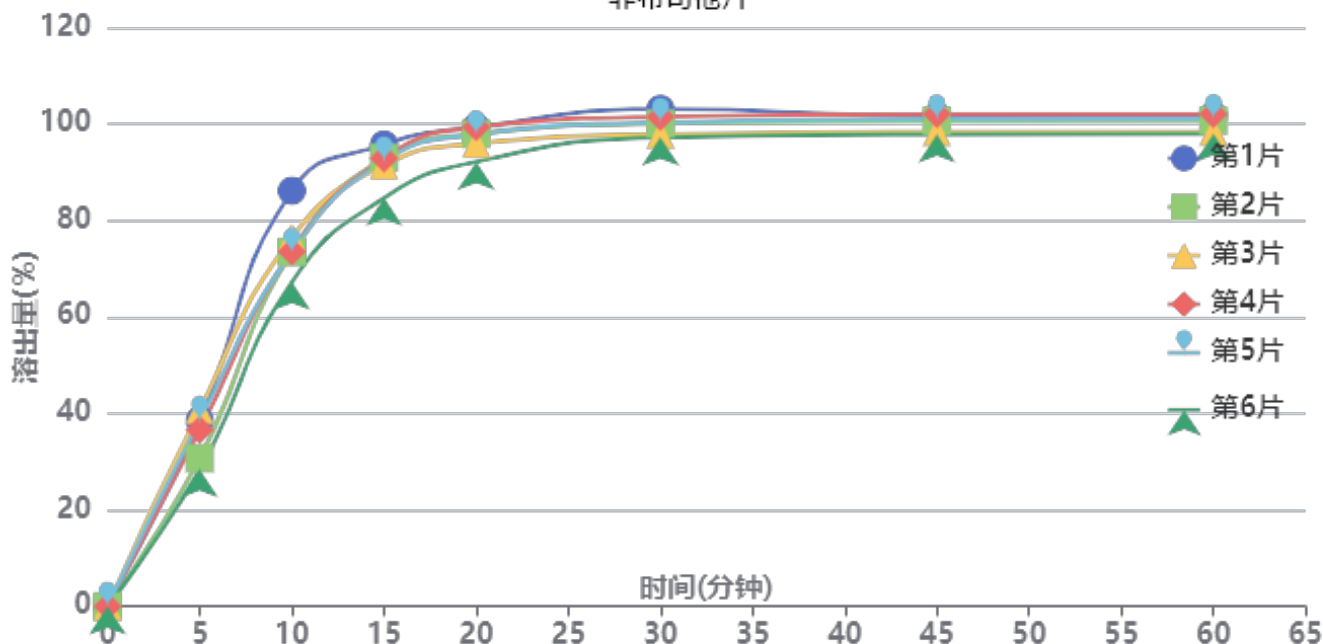
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.29	1967236	1969071	1976921	1967433	1967873	1969707	0.21
2	10.43	1953992	1956169				1955080	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
191419.53	187447.75	1.49	数据可信

溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092211批-pH6.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	812272	-	812272	38.595	35.59	13.84	38.60	35.59	13.83
	2	646317	-	646317	30.710			30.71		
	3	857208	-	857208	40.730			40.73		
	4	770309	-	770309	36.601			36.60		
	5	811203	-	811203	38.545			38.54		
	6	597001	-	597001	28.367			28.37		
10min	1	1811872	-	1811872	86.092	74.96	8.31	86.18	75.04	8.32
	2	1545001	-	1545001	73.411			73.48		
	3	1607077	-	1607077	76.361			76.45		
	4	1546550	-	1546550	73.485			73.57		
	5	1542050	-	1542050	73.271			73.36		
	6	1413603	-	1413603	67.168			67.23		
15min	1	2009355	-	2009355	95.475	91.44	4.06	95.75	91.68	4.06
	2	1952432	-	1952432	92.770			93.00		
	3	1919529	-	1919529	91.207			91.47		
	4	1949278	-	1949278	92.620			92.87		
	5	1937832	-	1937832	92.077			92.33		
	6	1777606	-	1777606	84.463			84.68		
20min	1	2079970	-	2079970	98.830	96.64	2.79	99.32	97.09	2.80
	2	2052367	-	2052367	97.519			97.96		
	3	2008935	-	2008935	95.455			95.92		
	4	2081719	-	2081719	98.913			99.36		
	5	2048608	-	2048608	97.340			97.79		
	6	1931858	-	1931858	91.793			92.19		
30min	1	2155815	-	2155815	102.434	99.34	2.22	103.14	100.00	2.23
	2	2093135	-	2093135	99.456			100.11		
	3	2044604	-	2044604	97.150			97.82		
	4	2121620	-	2121620	100.809			101.48		
	5	2096533	-	2096533	99.617			100.29		
	6	2032836	-	2032836	96.591			97.19		
45min	1	2119451	-	2119451	100.706	99.38	1.74	101.64	100.27	1.75
	2	2100607	-	2100607	99.811			100.69		
	3	2050612	-	2050612	97.435			98.33		
	4	2129208	-	2129208	101.170			102.06		
	5	2107494	-	2107494	100.138			101.03		
	6	2042481	-	2042481	97.049			97.87		
60min	1	2117806	-	2117806	100.628	99.23	1.74	101.79	100.34	1.75
	2	2096992	-	2096992	99.639			100.74		
	3	2047329	-	2047329	97.279			98.39		
	4	2124265	-	2124265	100.935			102.05		
	5	2104279	-	2104279	99.985			101.10		
	6	2039639	-	2039639	96.914			97.95		
极限	1	2118030	-	2118030	100.639	99.15	1.67	102.02	100.47	1.68
	2	2097080	-	2097080	99.643			100.96		
	3	2045721	-	2045721	97.203			98.53		
	4	2116518	-	2116518	100.567			101.91		
	5	2102166	-	2102166	99.885			101.22		
	6	2040175	-	2040175	96.939			98.19		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-30

复核者:

未审阅版本



非布司他片项目信息

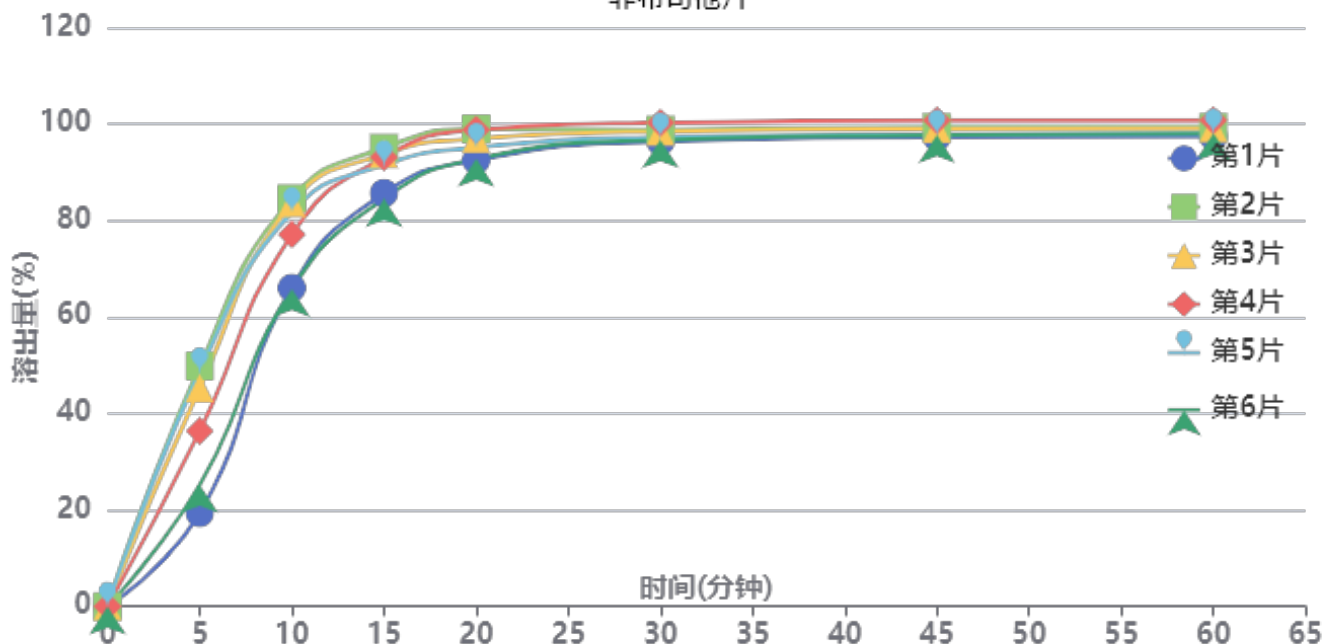
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.29	1994456	1997117	1995315	1995544	1996412	1995769	0.06
2	10.43	1989994	1990643				1990318	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
193952.28		190826.27		1.15		数据可信		

溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092211批-pH6.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	413508	-	413508	19.345	37.44	34.14	19.35	37.44	34.14
	2	1064965	-	1064965	49.823			49.82		
	3	967032	-	967032	45.241			45.24		
	4	777479	-	777479	36.373			36.37		
	5	1039432	-	1039432	48.628			48.63		
	6	539568	-	539568	25.243			25.24		
10min	1	1410367	-	1410367	65.982	76.39	11.21	66.02	76.47	11.24
	2	1805549	-	1805549	84.469			84.58		
	3	1784748	-	1784748	83.496			83.60		
	4	1646335	-	1646335	77.021			77.10		
	5	1745598	-	1745598	81.665			81.77		
	6	1404427	-	1404427	65.704			65.76		
15min	1	1827355	-	1827355	85.490	90.36	4.86	85.68	90.61	4.90
	2	2025408	-	2025408	94.755			95.05		
	3	1998063	-	1998063	93.476			93.76		
	4	1985024	-	1985024	92.866			93.12		
	5	1950373	-	1950373	91.245			91.53		
	6	1802177	-	1802177	84.312			84.51		
20min	1	1968782	-	1968782	92.106	95.40	2.96	92.49	95.85	2.99
	2	2104889	-	2104889	98.474			98.98		
	3	2061941	-	2061941	96.464			96.96		
	4	2101784	-	2101784	98.328			98.79		
	5	2022799	-	2022799	94.633			95.13		
	6	1974574	-	1974574	92.377			92.77		
30min	1	2047041	-	2047041	95.767	97.31	1.50	96.35	97.98	1.53
	2	2096900	-	2096900	98.100			98.83		
	3	2089055	-	2089055	97.733			98.44		
	4	2129245	-	2129245	99.613			100.29		
	5	2063797	-	2063797	96.551			97.25		
	6	2054135	-	2054135	96.099			96.69		
45min	1	2062265	-	2062265	96.479	97.77	1.31	97.28	98.65	1.33
	2	2102858	-	2102858	98.379			99.32		
	3	2096745	-	2096745	98.093			99.02		
	4	2135023	-	2135023	99.883			100.78		
	5	2071417	-	2071417	96.908			97.82		
	6	2071182	-	2071182	96.897			97.70		
60min	1	2060390	-	2060390	96.392	97.70	1.20	97.40	98.80	1.23
	2	2098577	-	2098577	98.178			99.34		
	3	2094738	-	2094738	97.999			99.14		
	4	2129986	-	2129986	99.648			100.77		
	5	2071984	-	2071984	96.934			98.07		
	6	2074287	-	2074287	97.042			98.07		
极限	1	2060514	-	2060514	96.398	97.64	1.16	97.62	98.96	1.19
	2	2098536	-	2098536	98.176			99.56		
	3	2094559	-	2094559	97.990			99.35		
	4	2126082	-	2126082	99.465			100.81		
	5	2069896	-	2069896	96.836			98.18		
	6	2073121	-	2073121	96.987			98.23		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-30

复核者:

未审阅版本

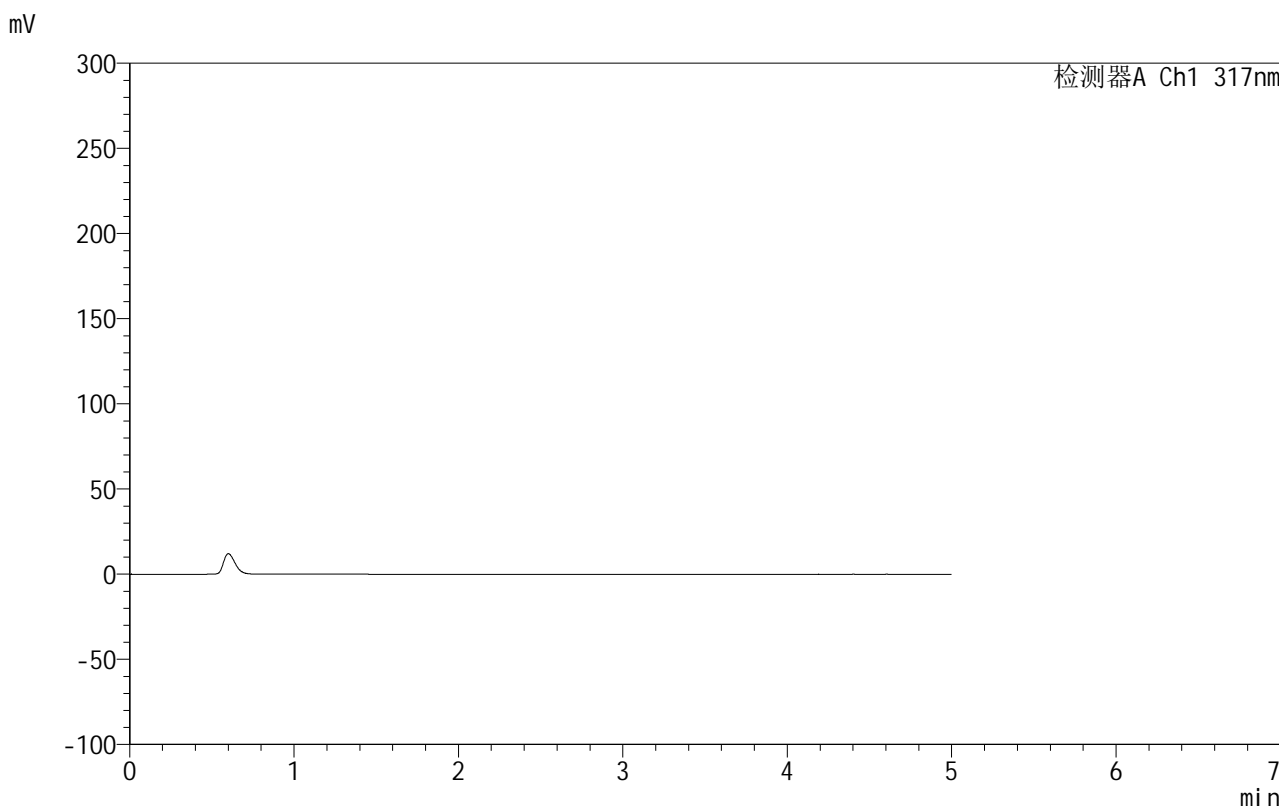


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-37/25-735-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 21:51:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:30:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图1 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 溶剂

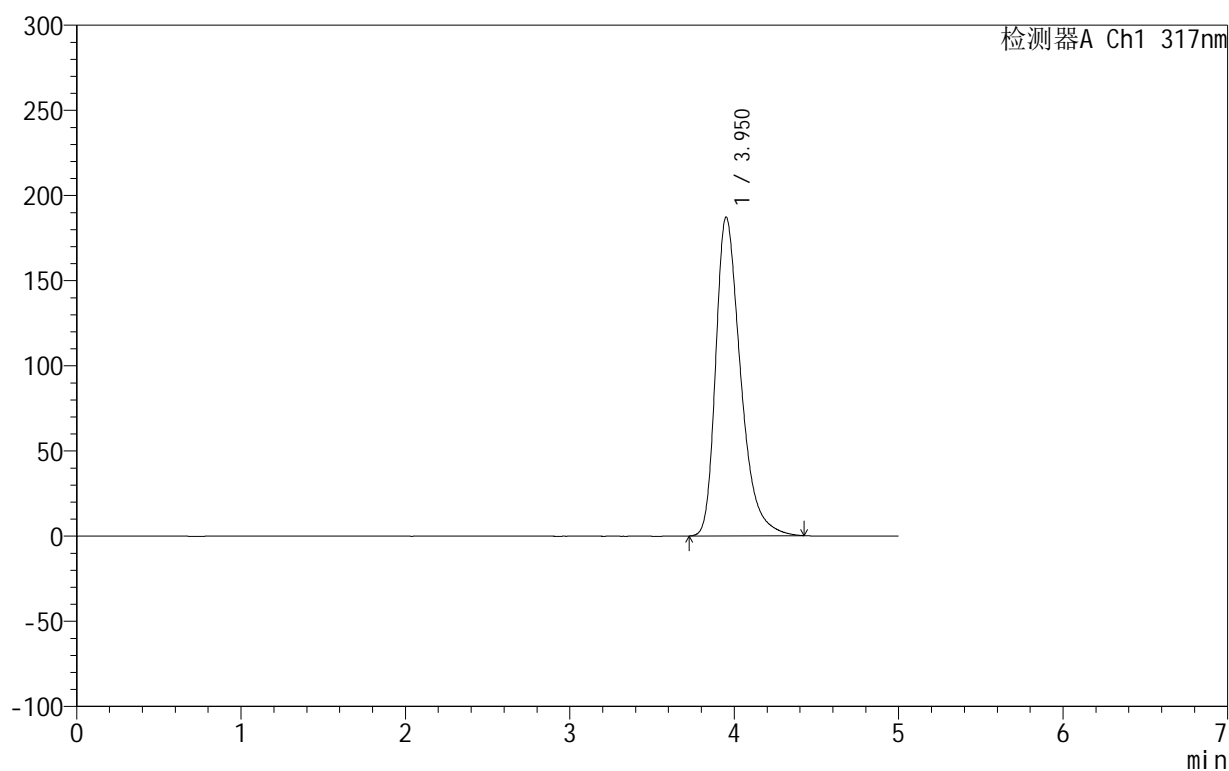
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-37/25-736-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 21:57:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:30:26 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	3.950	1967236	100.000	186908	3438	1.384	--
总计		1967236	100.000	186908			

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

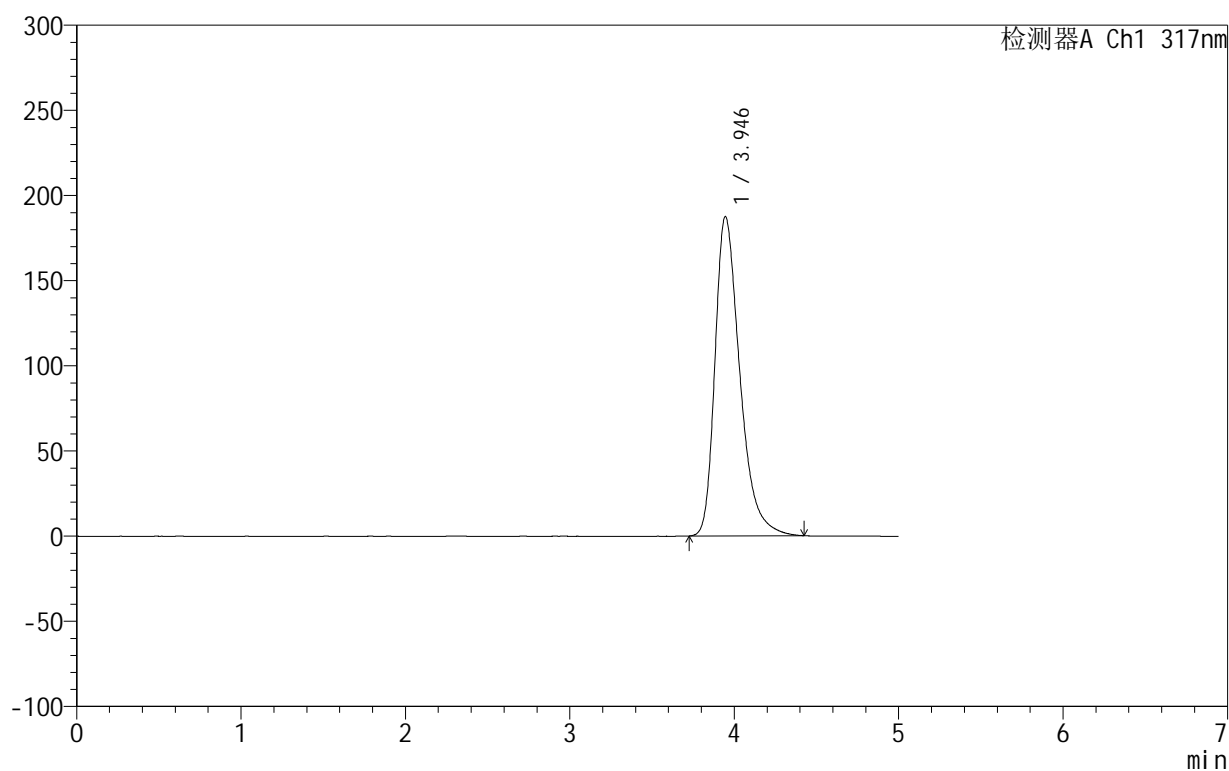
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-37/25-737-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 22:02:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:30:29 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	3.946	1969071	100.000	187541	3433	1.385	--
总计		1969071	100.000	187541			

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

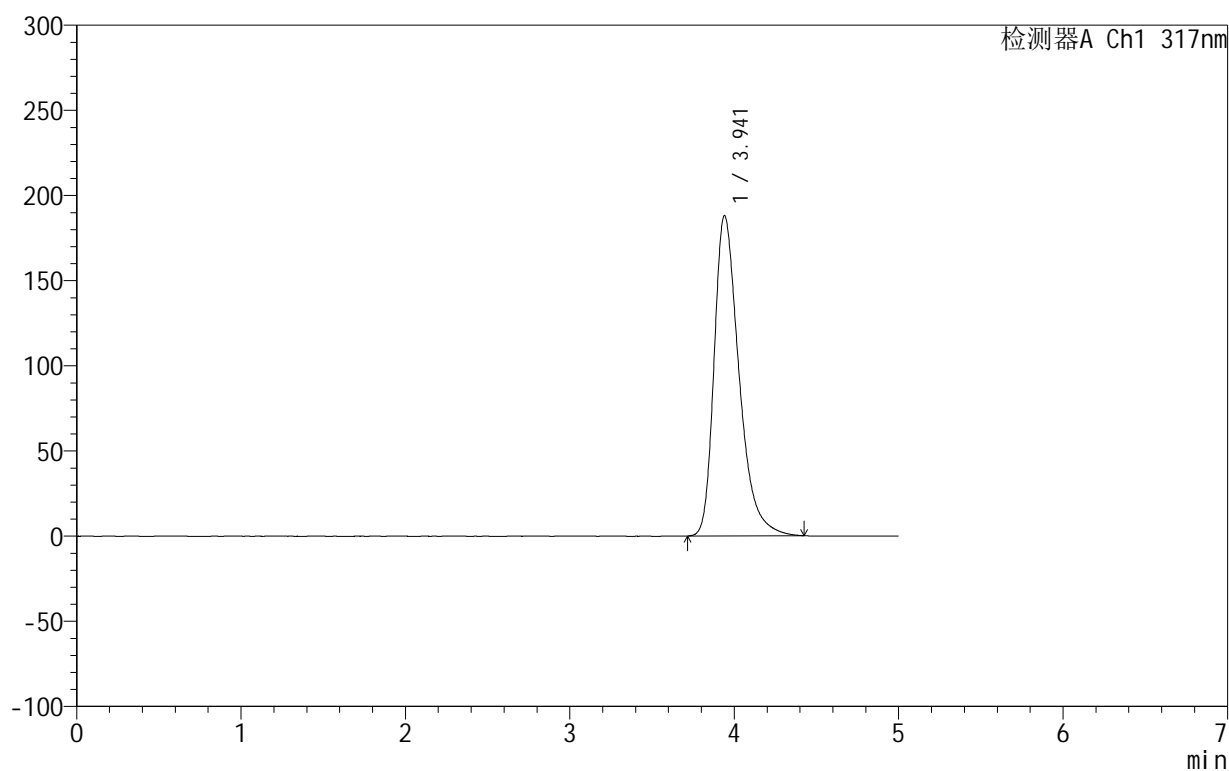
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-37/25-738-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 22:08:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:30:31 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	3.941	1976921	100.000	188011	3420	1.389	--
总计		1976921	100.000	188011			

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

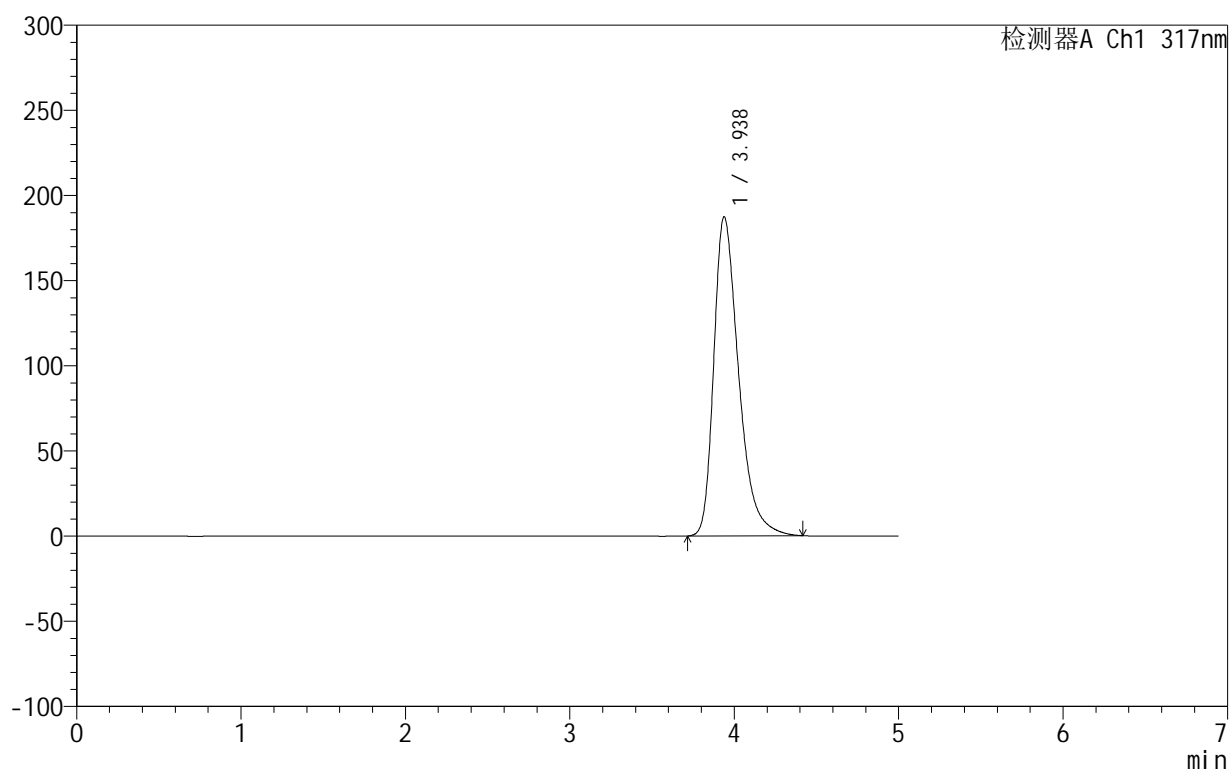
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-37/25-739-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 22:13:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:30:34 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	3.938	1967433	100.000	187426	3423	1.391	--
总计		1967433	100.000	187426			

图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

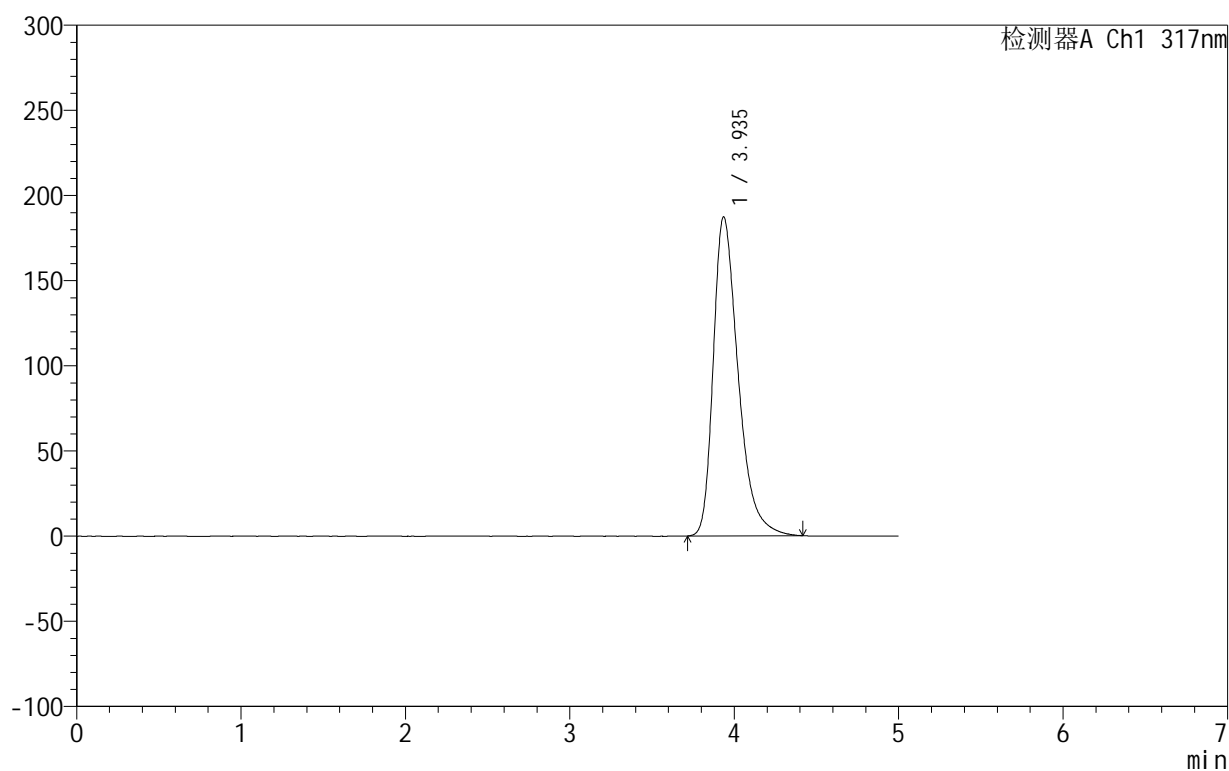
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-37/25-740-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 22:18:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:30:37 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	3.935	1967873	100.000	187129	3411	1.395	--
总计		1967873	100.000	187129			

图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

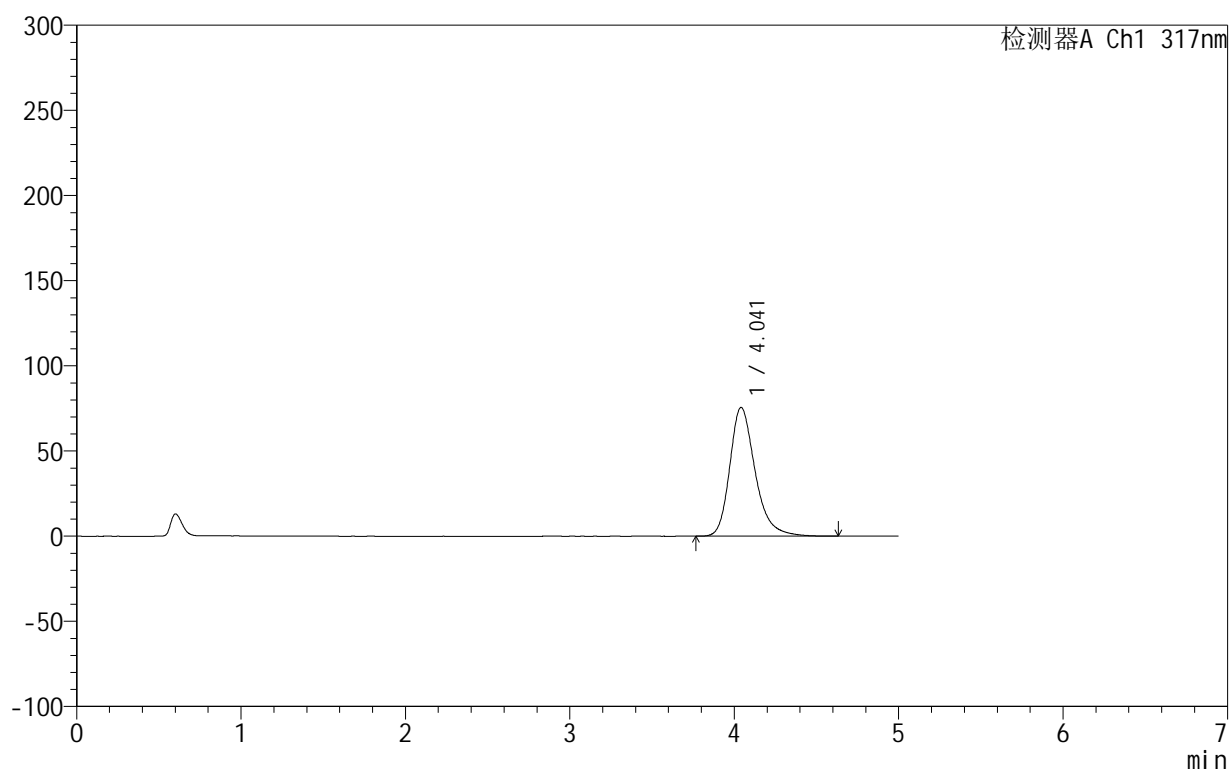
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-741-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 22:24:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:32:33 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	4.041	812272	100.000	75567	3509	1.281	--
总计		812272	100.000	75567			

图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

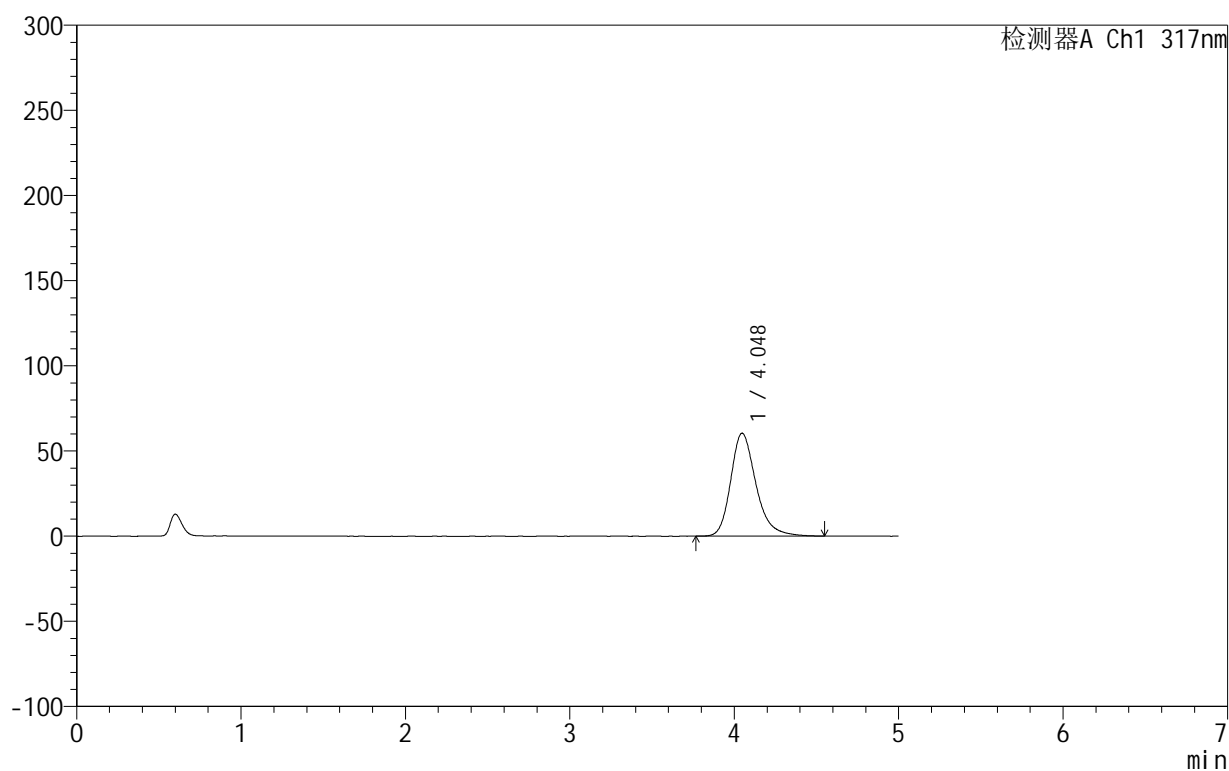
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-742-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 22:29:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:32:37 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	4.048	646317	100.000	60461	3541	1.263	--
总计		646317	100.000	60461			

图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

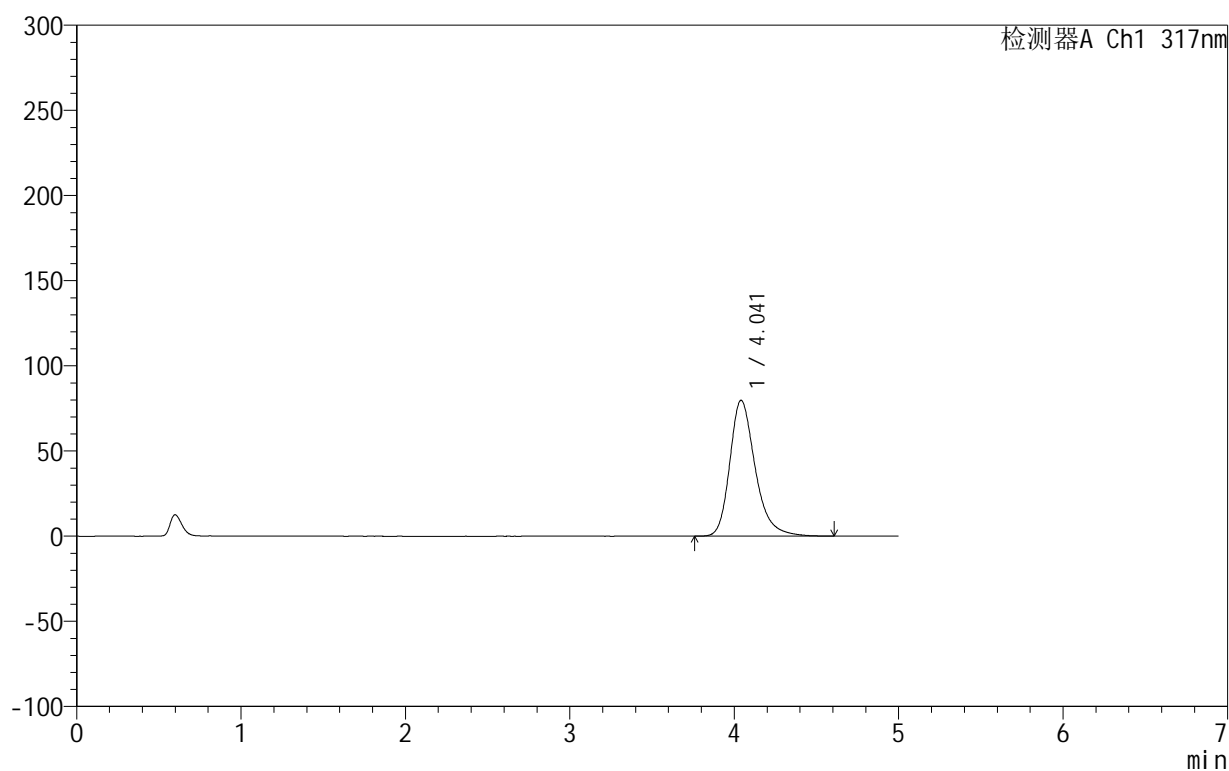
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-743-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 22:34:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:32:40 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	4.041	857208	100.000	79728	3502	1.284	--
总计		857208	100.000	79728			

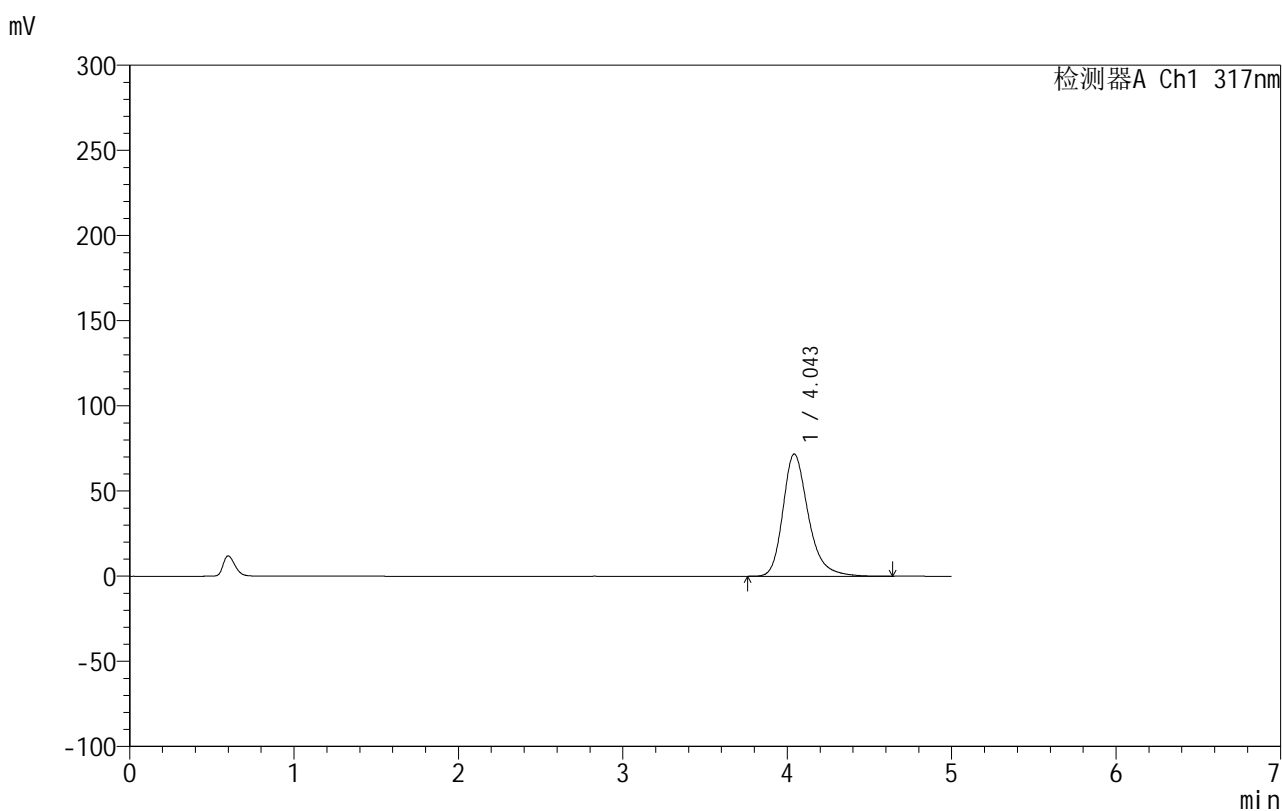
图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-744-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 22:40:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:32:43 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	770309	100.000	71646	3516	1.278	--
总计		770309	100.000	71646			

图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

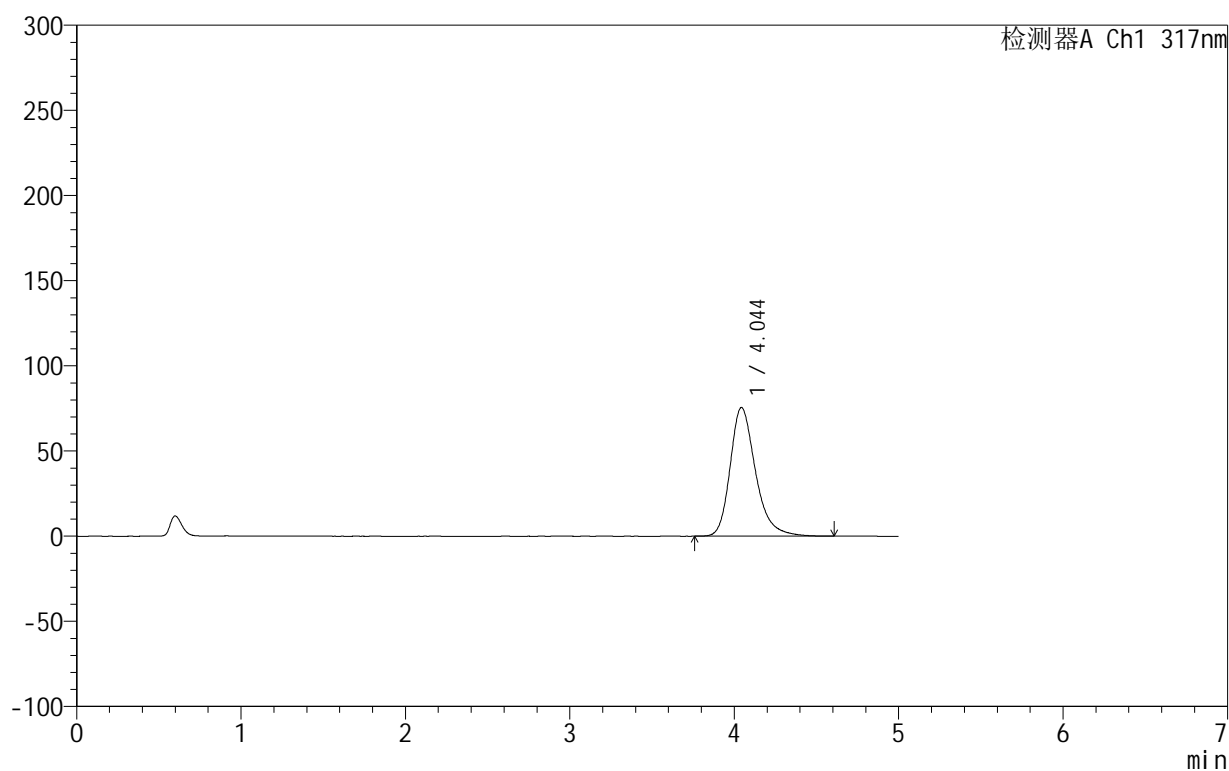
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-745-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 22:45:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:32:47 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	4.044	811203	100.000	75509	3508	1.281	--
总计		811203	100.000	75509			

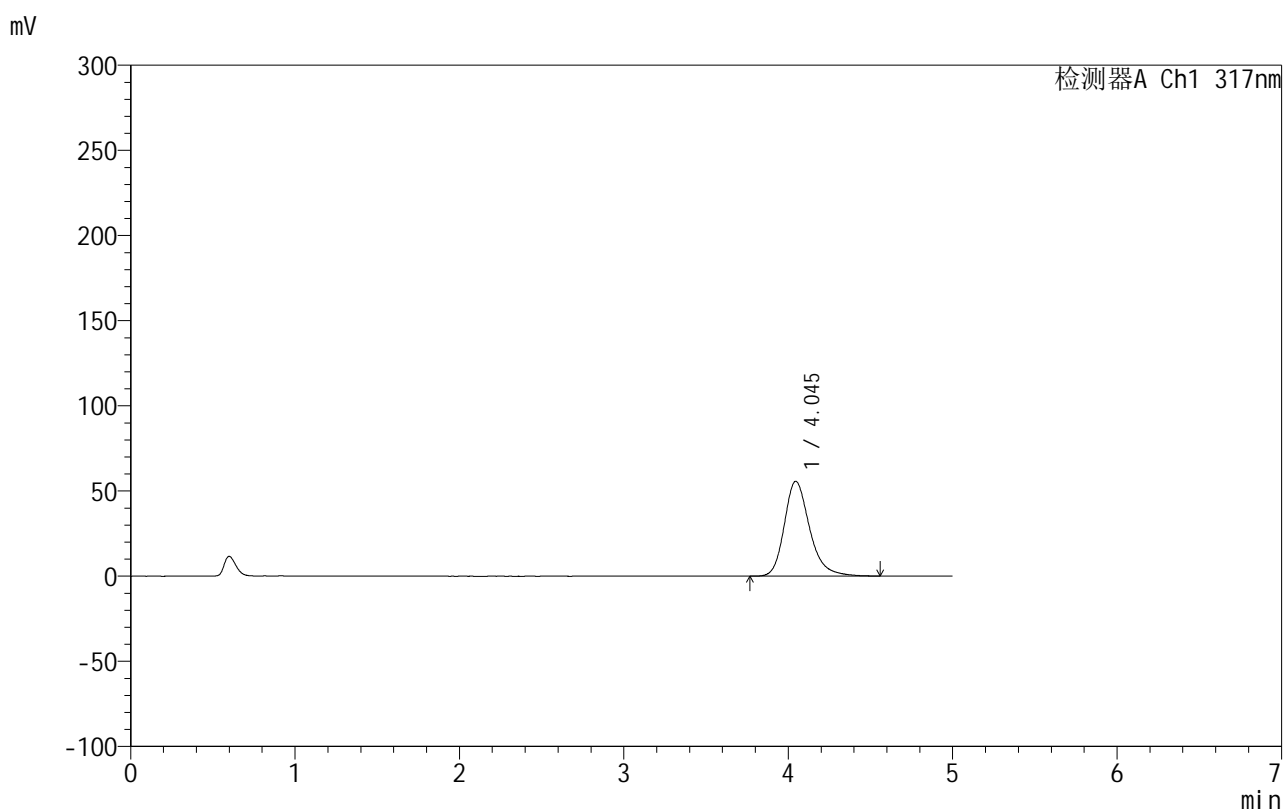
图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-746-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 22:51:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:32:50 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	4.045	597001	100.000	55711	3517	1.259	--
总计		597001	100.000	55711			

图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

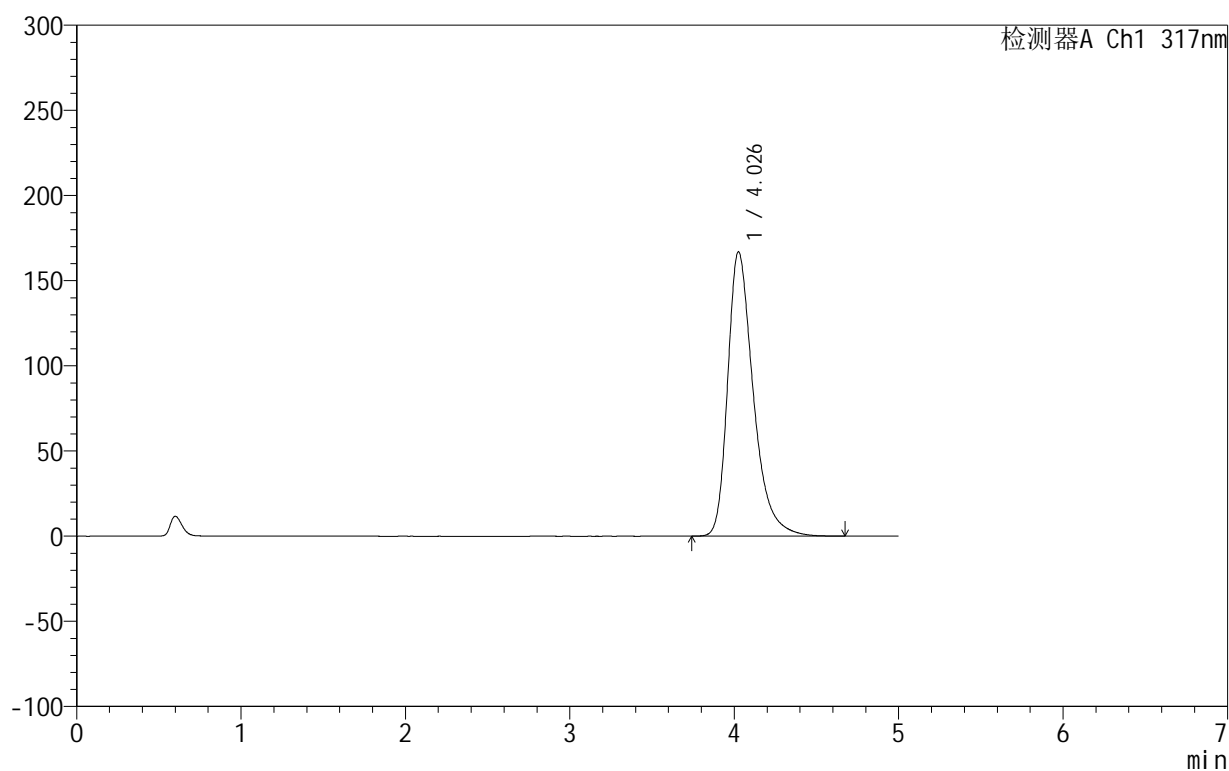
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-747-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 22:56:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:32:52 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	4.026	1811872	100.000	166693	3411	1.375	--
总计		1811872	100.000	166693			

图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

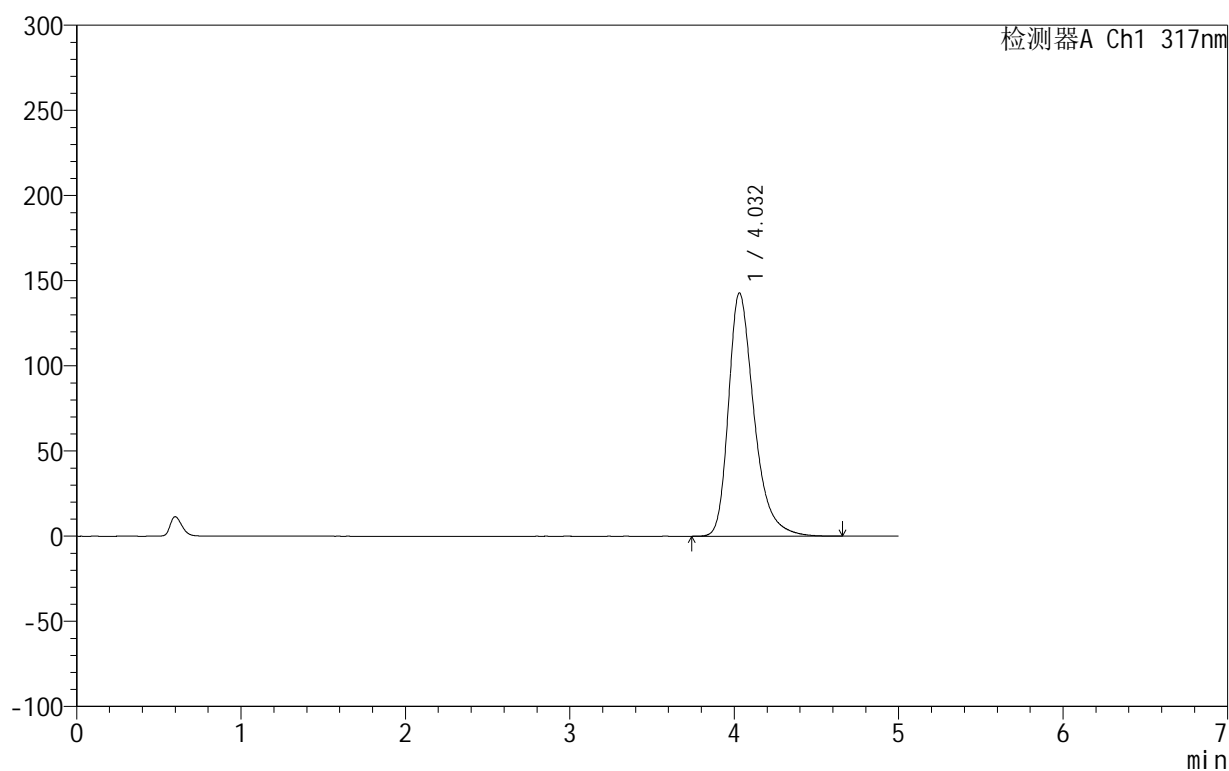
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-748-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 23:01:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:32:55 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	4.032	1545001	100.000	142863	3444	1.350	--
总计		1545001	100.000	142863			

图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

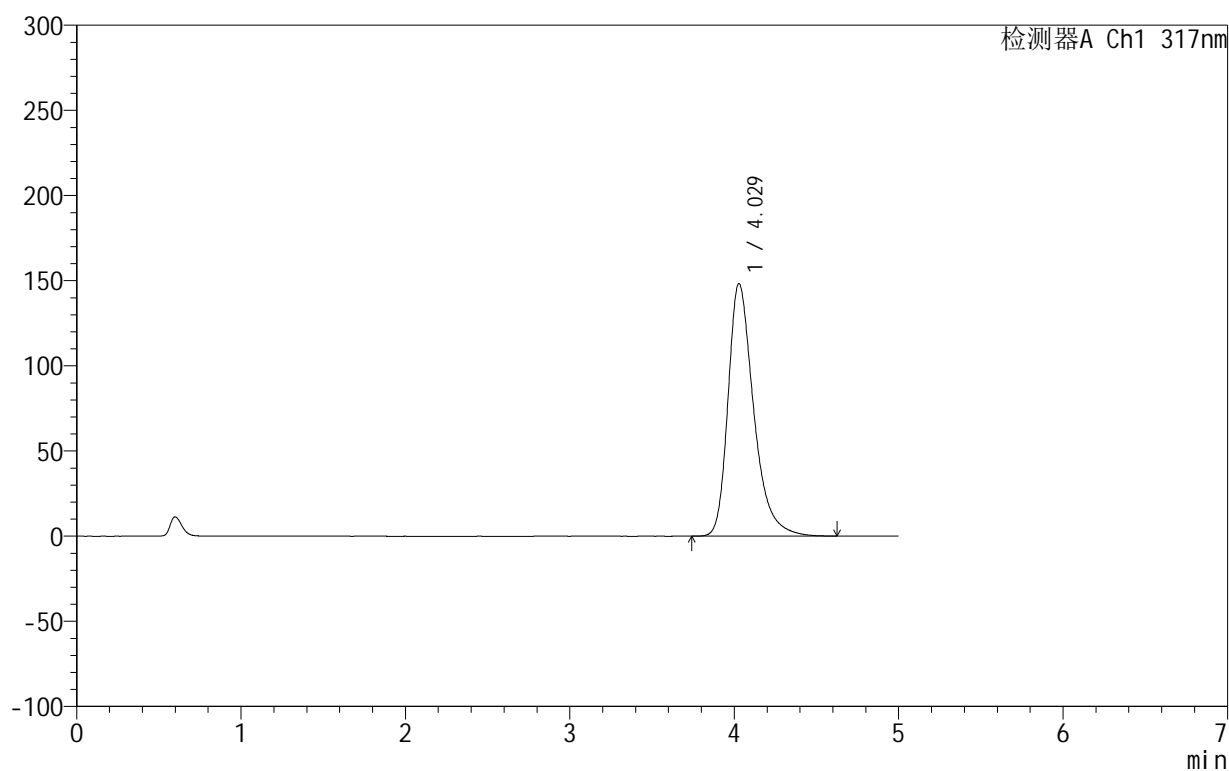
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-749-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 23:07:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:32:58 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	4.029	1607077	100.000	148303	3426	1.355	--
总计		1607077	100.000	148303			

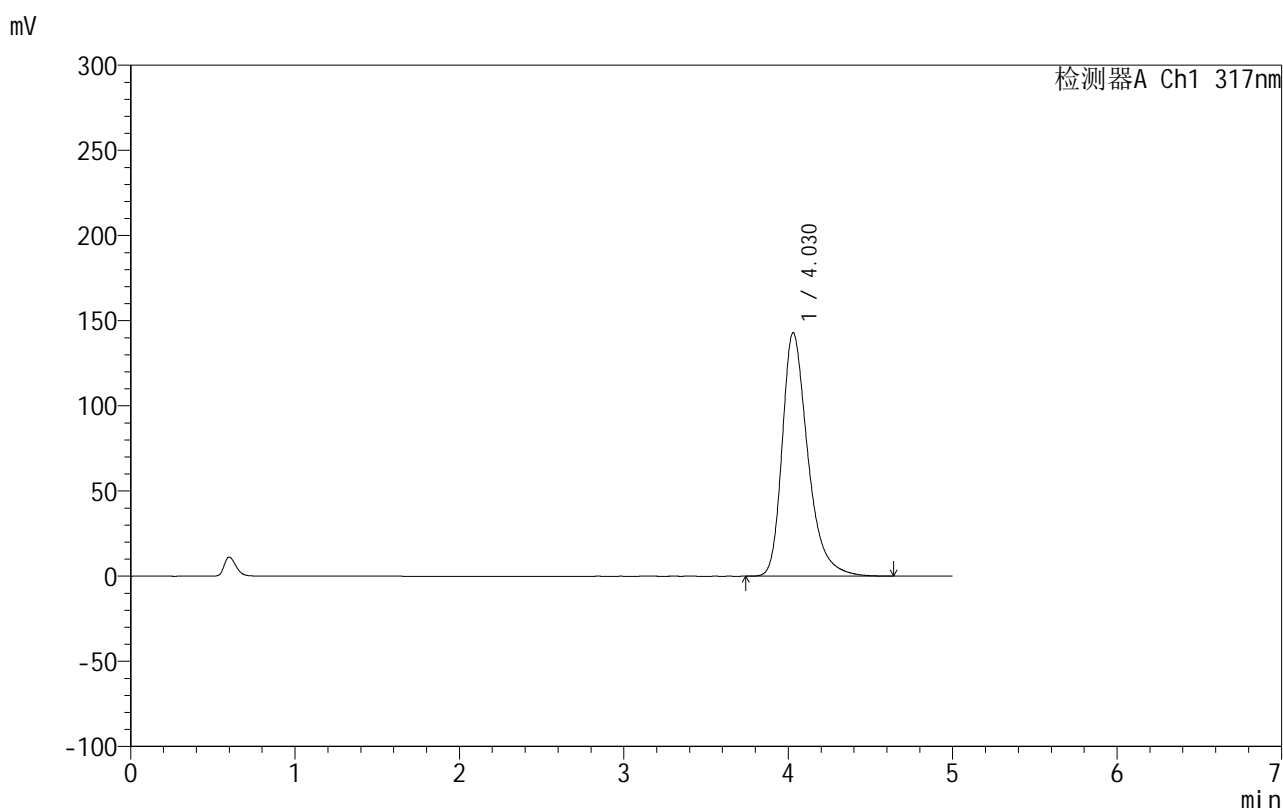
图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-750-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 23:12:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:33:01 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	4.030	1546550	100.000	142993	3437	1.350	--
总计		1546550	100.000	142993			

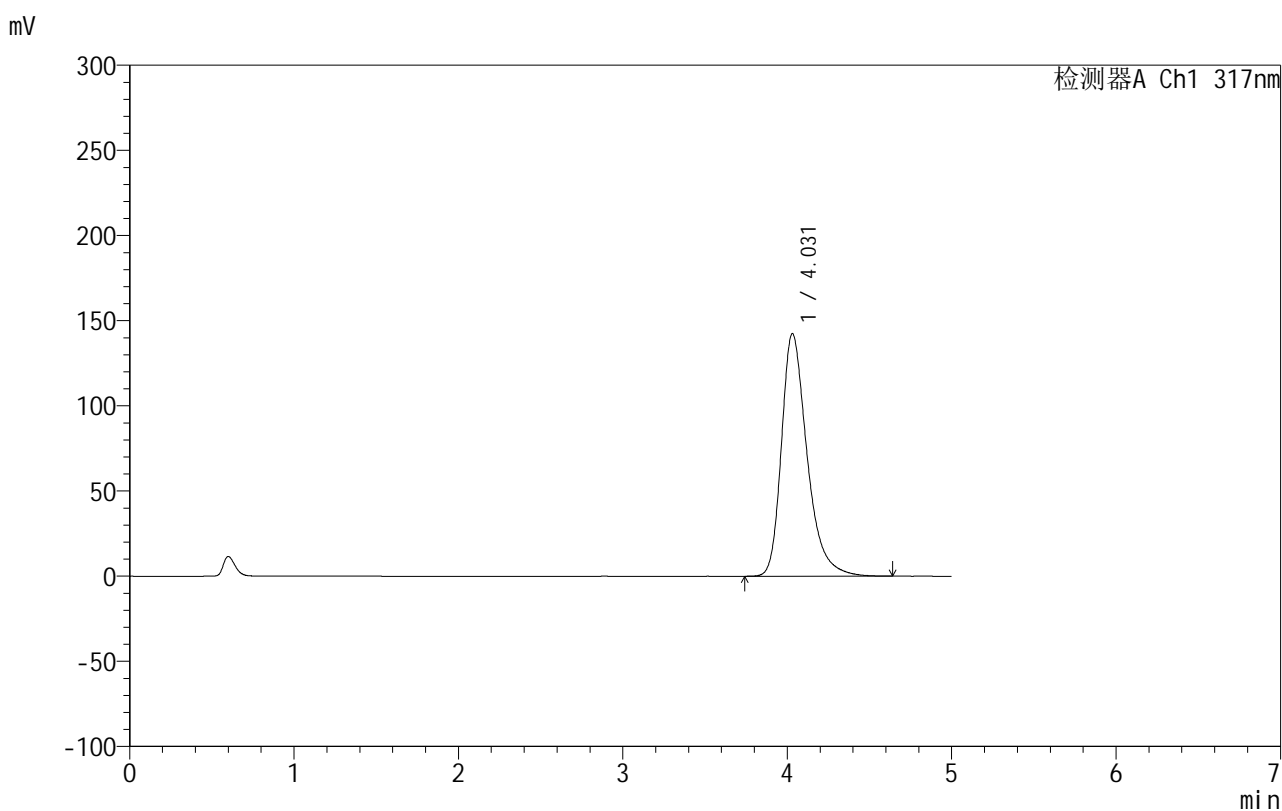
图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-751-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 23:17:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:33:04 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	4.031	1542050	100.000	142443	3435	1.350	--
总计		1542050	100.000	142443			

图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

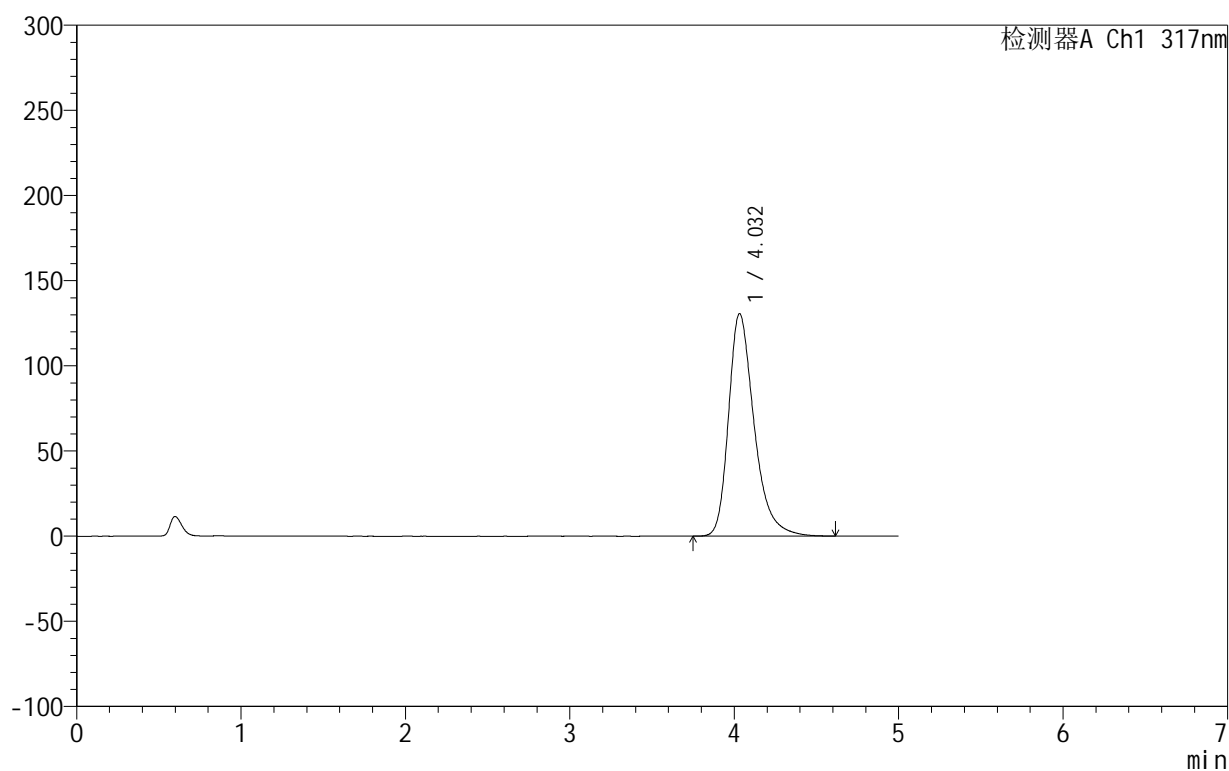
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-752-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 23:23:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:33:07 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	4.032	1413603	100.000	130614	3437	1.338	--
总计		1413603	100.000	130614			

图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

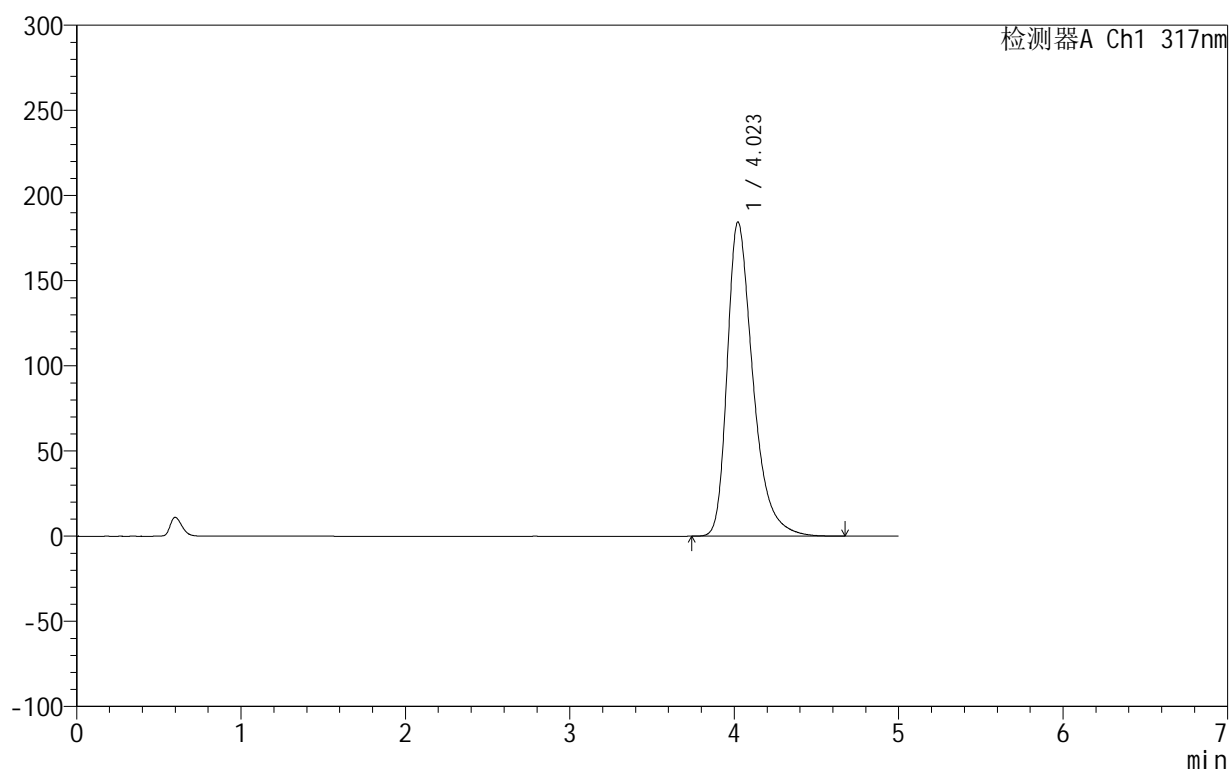
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-753-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 23:28:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:33:10 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	4.023	2009355	100.000	184546	3380	1.393	--
总计		2009355	100.000	184546			

图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

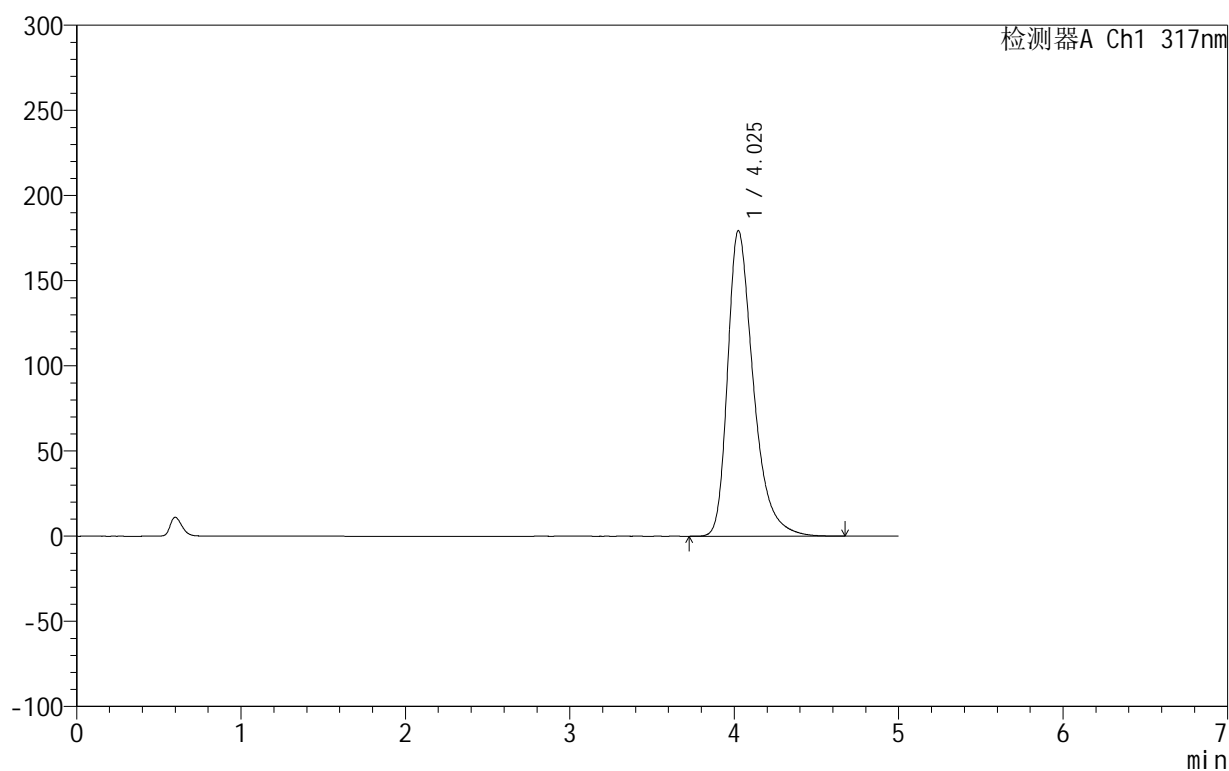
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-754-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 23:34:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:33:13 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	4.025	1952432	100.000	179236	3391	1.389	--
总计		1952432	100.000	179236			

图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

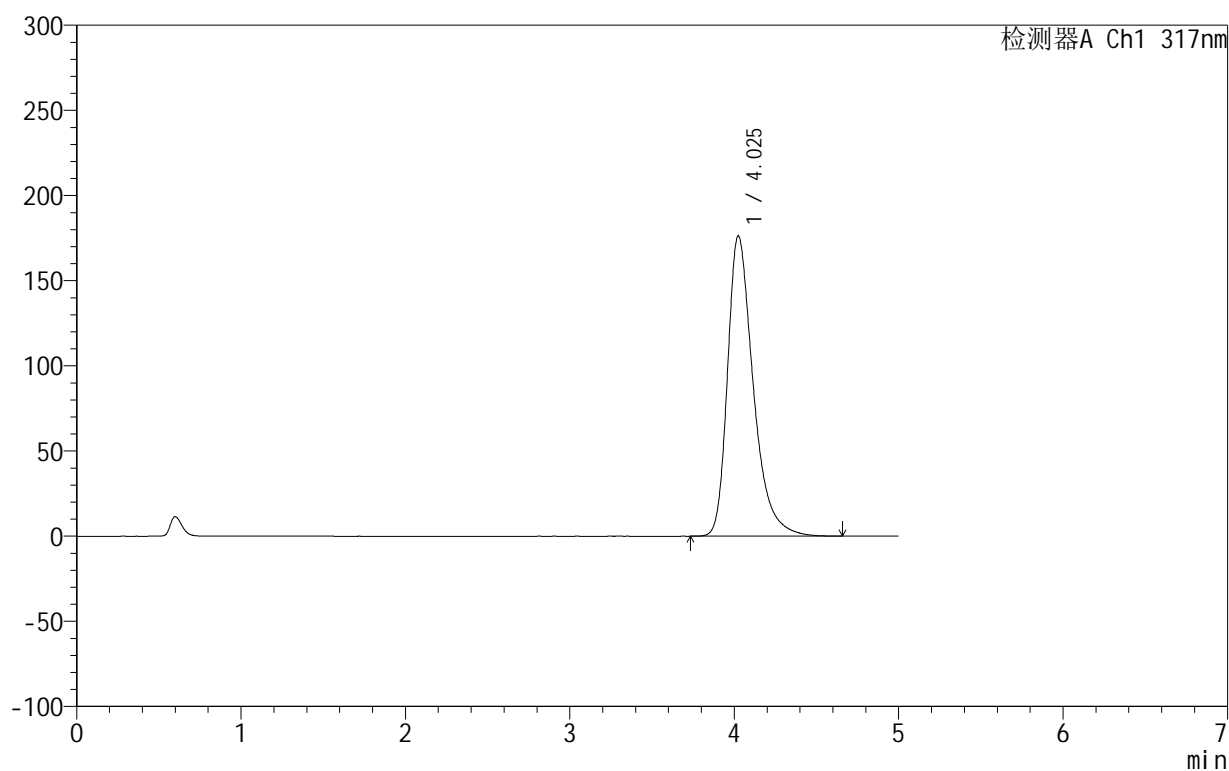
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-755-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 23:39:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:33:16 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	4.025	1919529	100.000	176221	3388	1.385	--
总计		1919529	100.000	176221			

图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

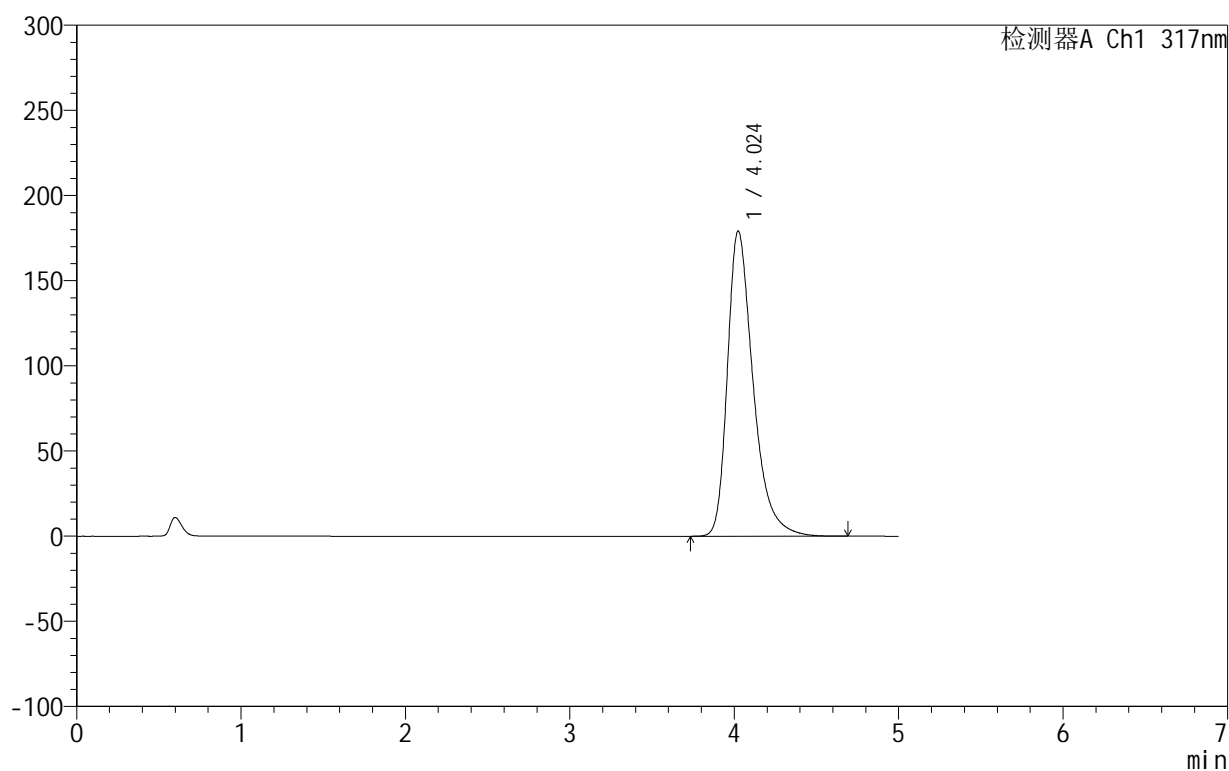
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-756-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 23:44:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/30 10:33:19 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	4.024	1949278	100.000	179130	3390	1.389	--
总计		1949278	100.000	179130			

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

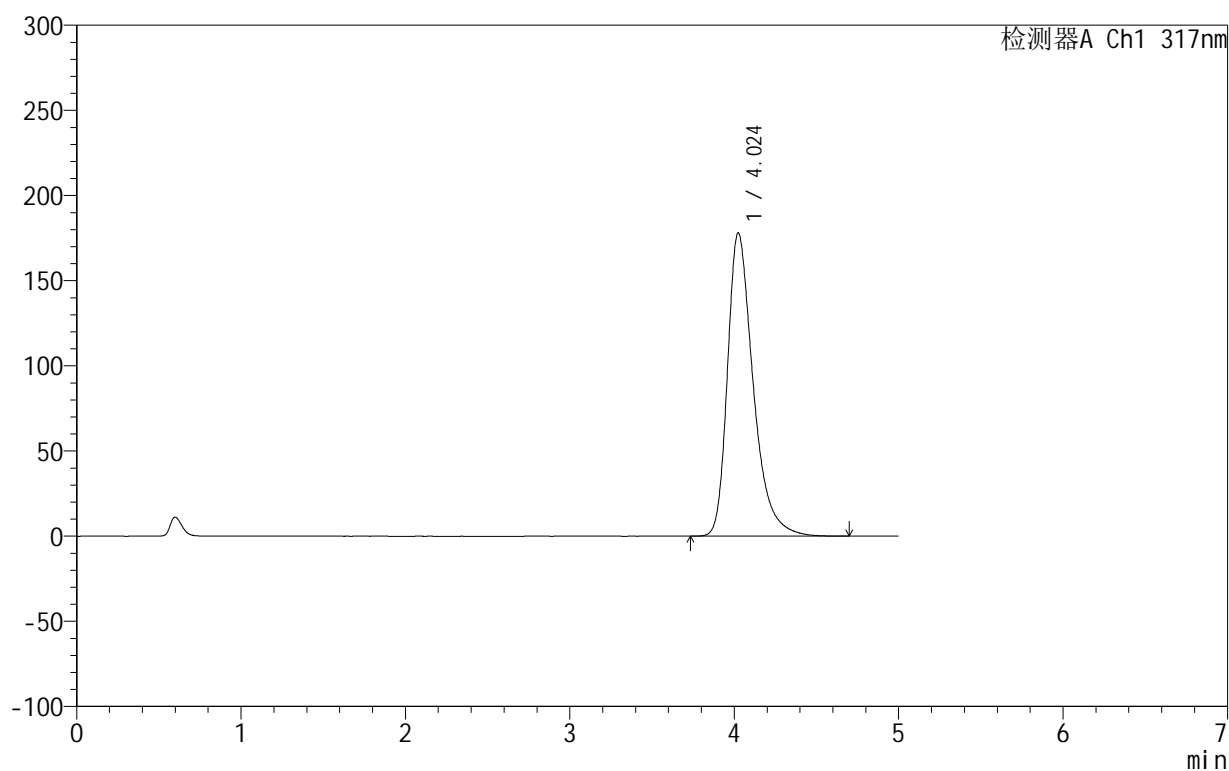
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-757-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 23:50:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:33:21 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	4.024	1937832	100.000	177944	3388	1.387	--
总计		1937832	100.000	177944			

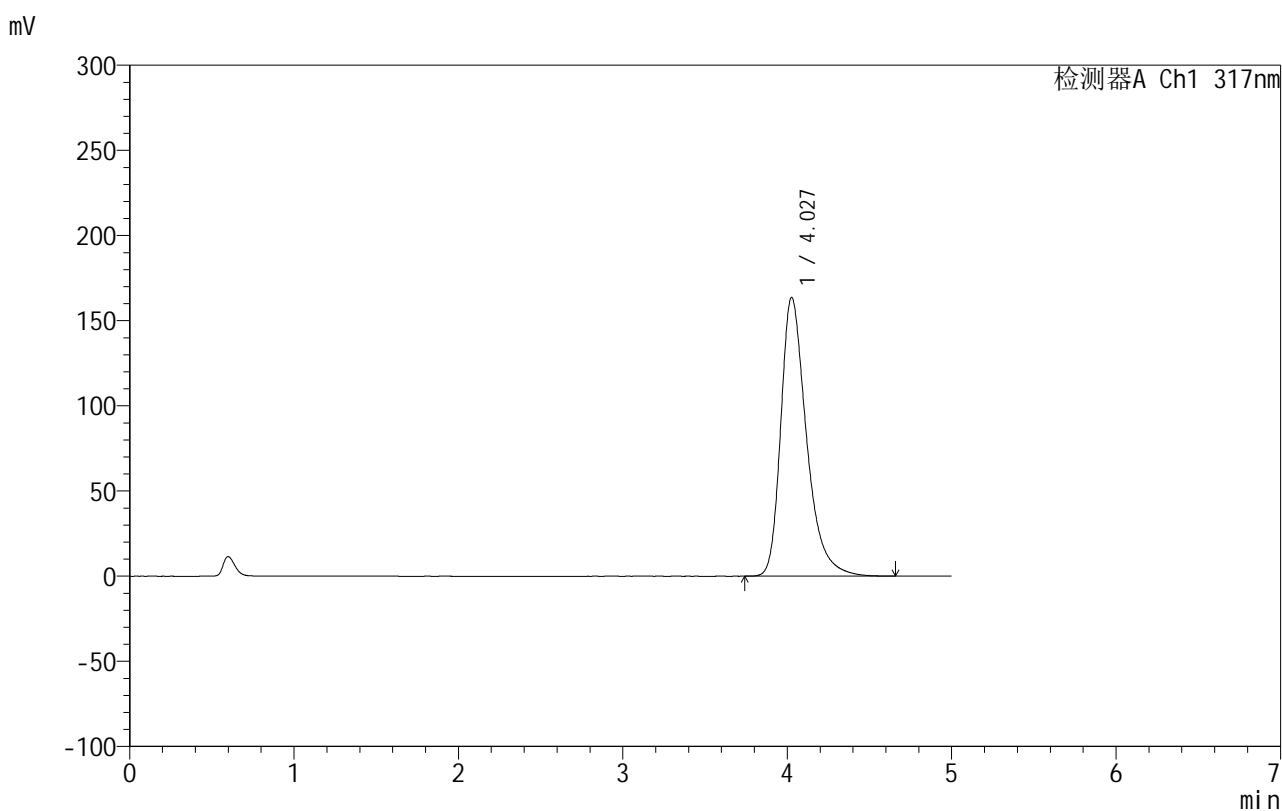
图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-758-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 23:55:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:33:24 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	4.027	1777606	100.000	163477	3403	1.371	--
总计		1777606	100.000	163477			

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

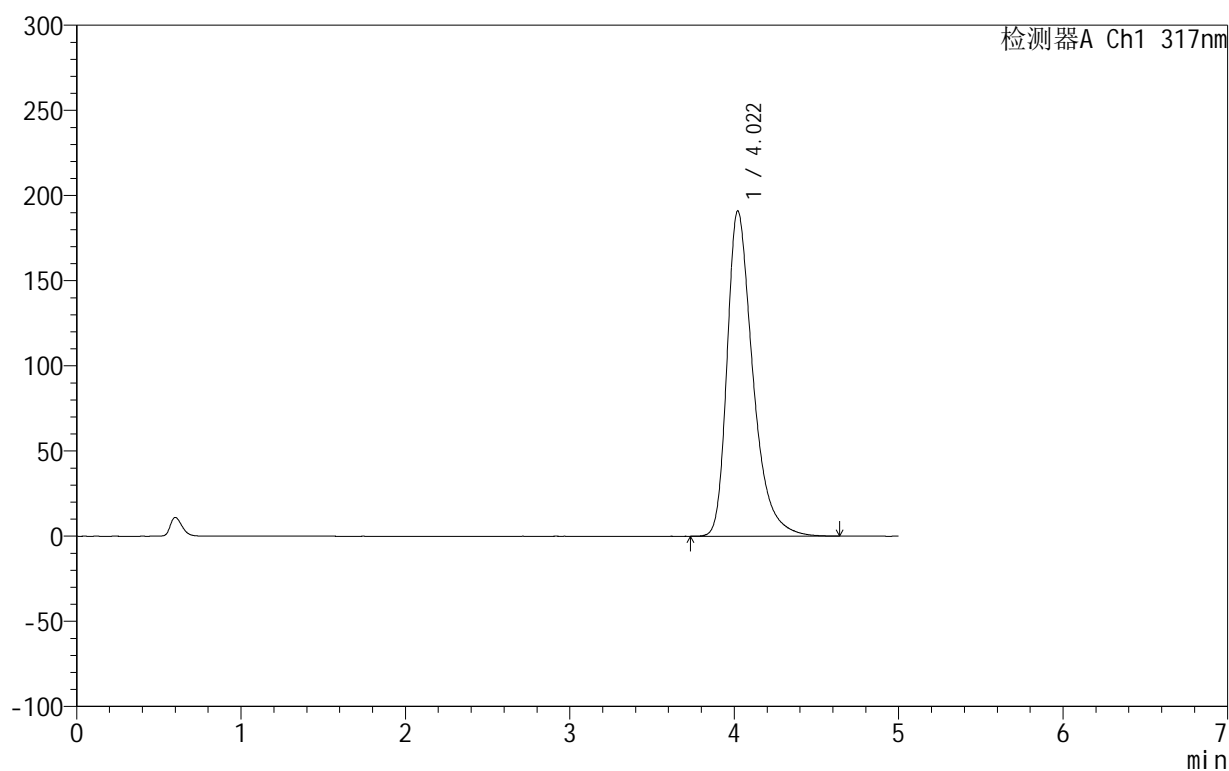
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-759-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 00:00:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:33:27 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	4.022	2079970	100.000	191058	3380	1.400	--
总计		2079970	100.000	191058			

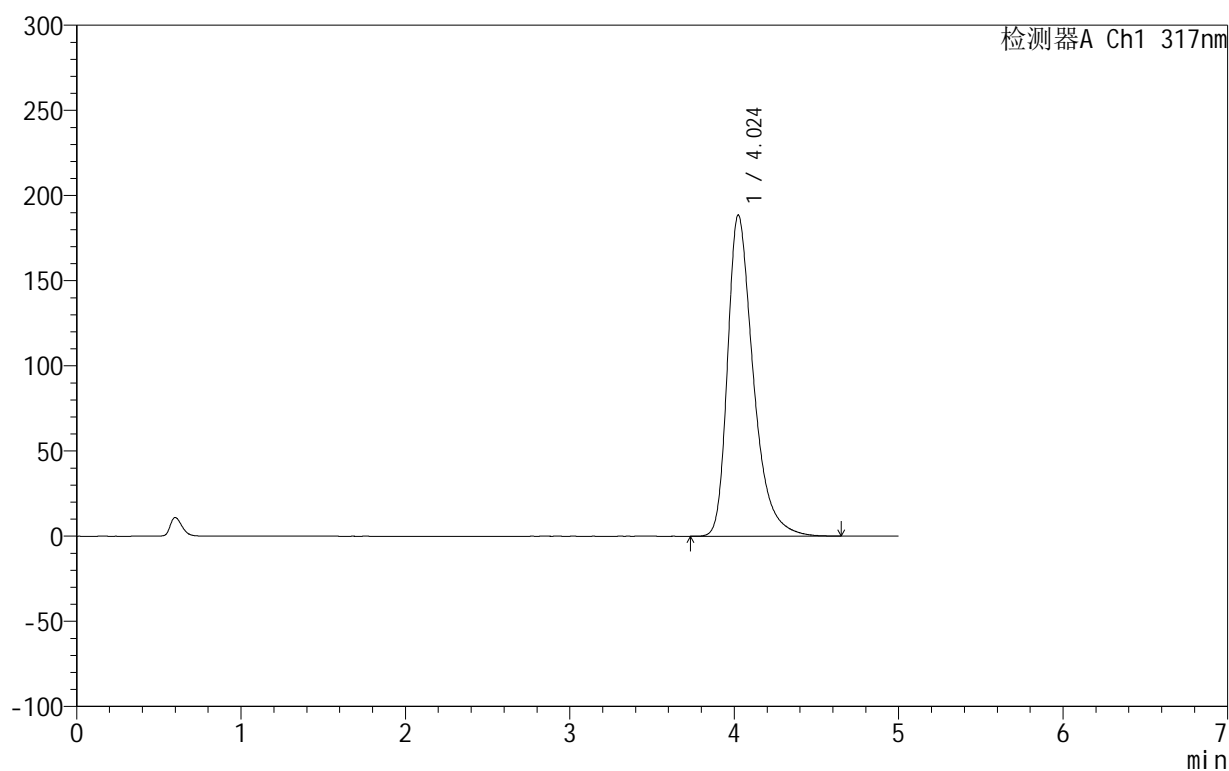
图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-760-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 00:06:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:33:30 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	4.024	2052367	100.000	188461	3388	1.398	--
总计		2052367	100.000	188461			

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

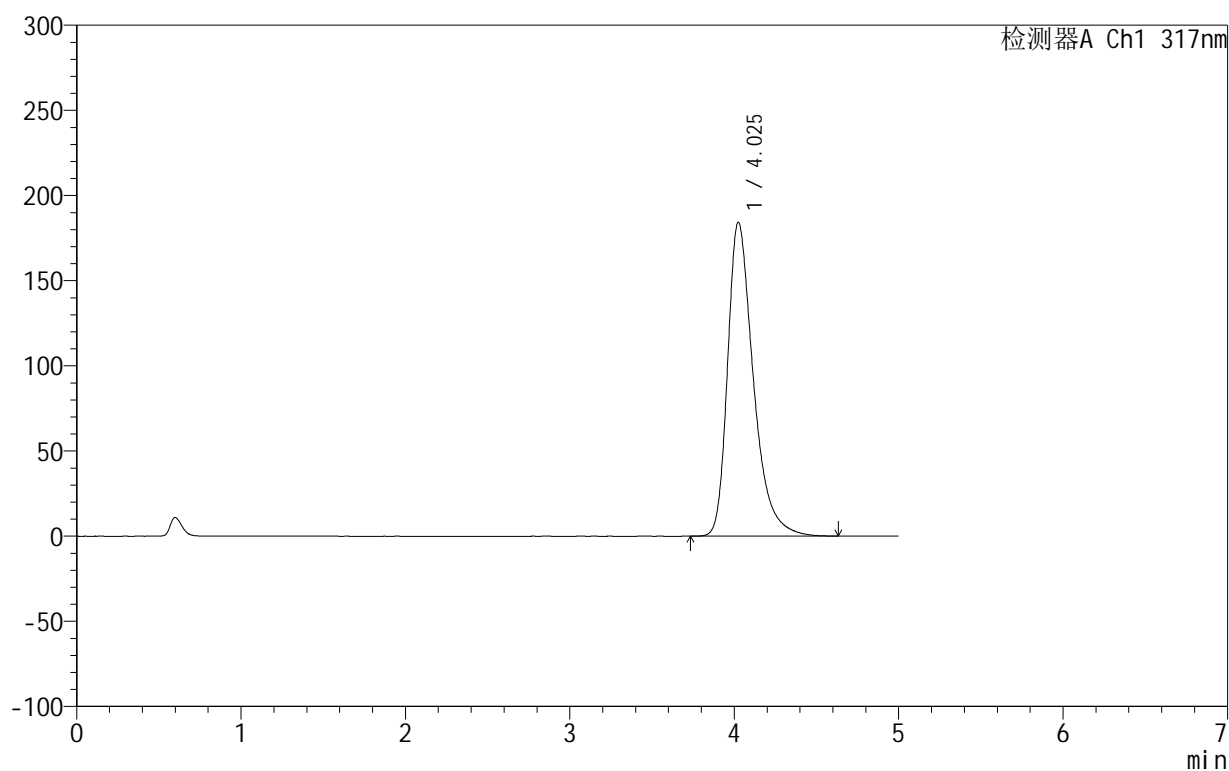
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-761-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 00:11:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:33:33 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	4.025	2008935	100.000	184182	3380	1.395	--
总计		2008935	100.000	184182			

图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

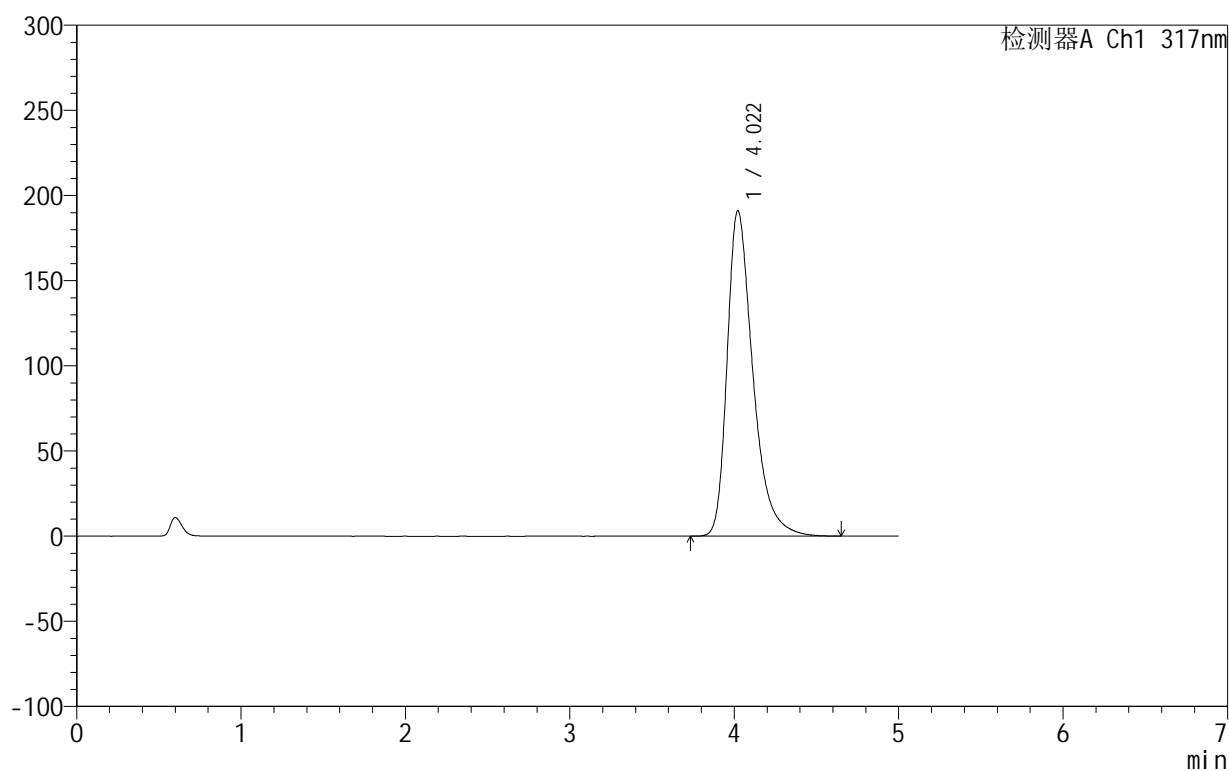
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-762-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 00:17:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:33:36 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	4.022	2081719	100.000	191140	3378	1.400	--
总计		2081719	100.000	191140			

图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

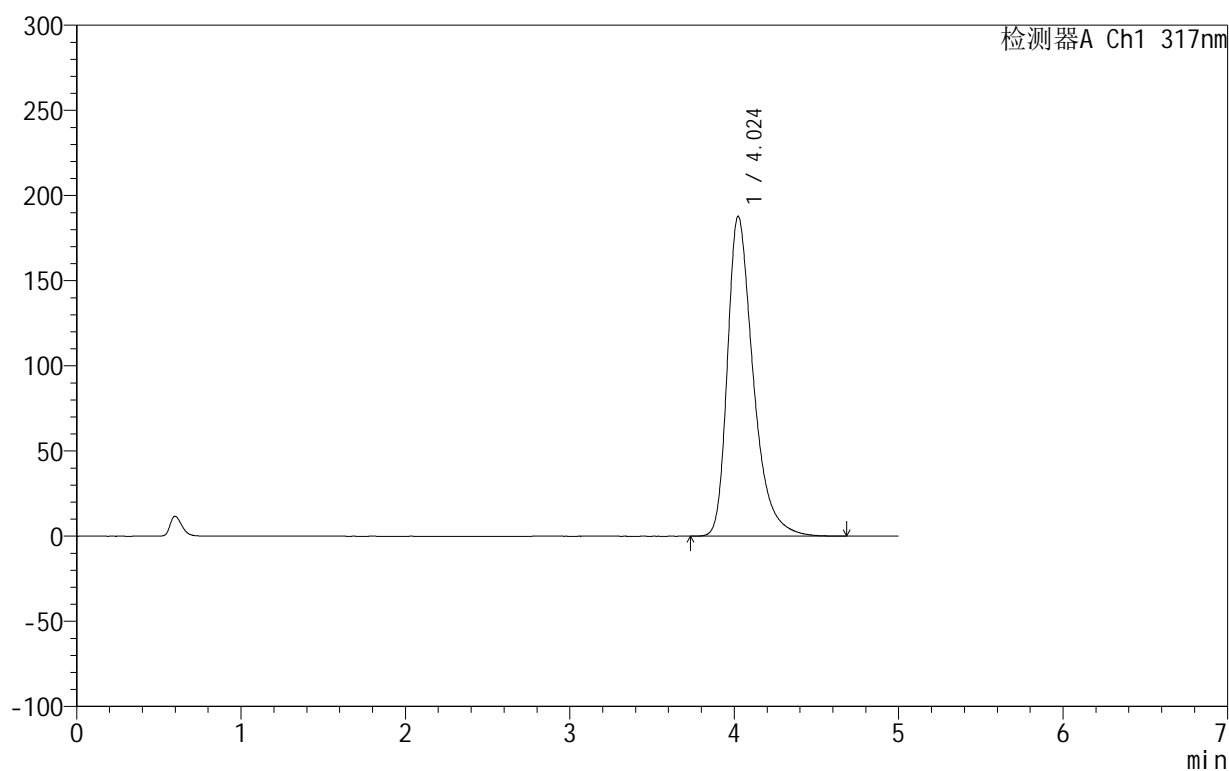
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-763-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 00:22:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:33:38 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	4.024	2048608	100.000	187804	3375	1.398	--
总计		2048608	100.000	187804			

图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

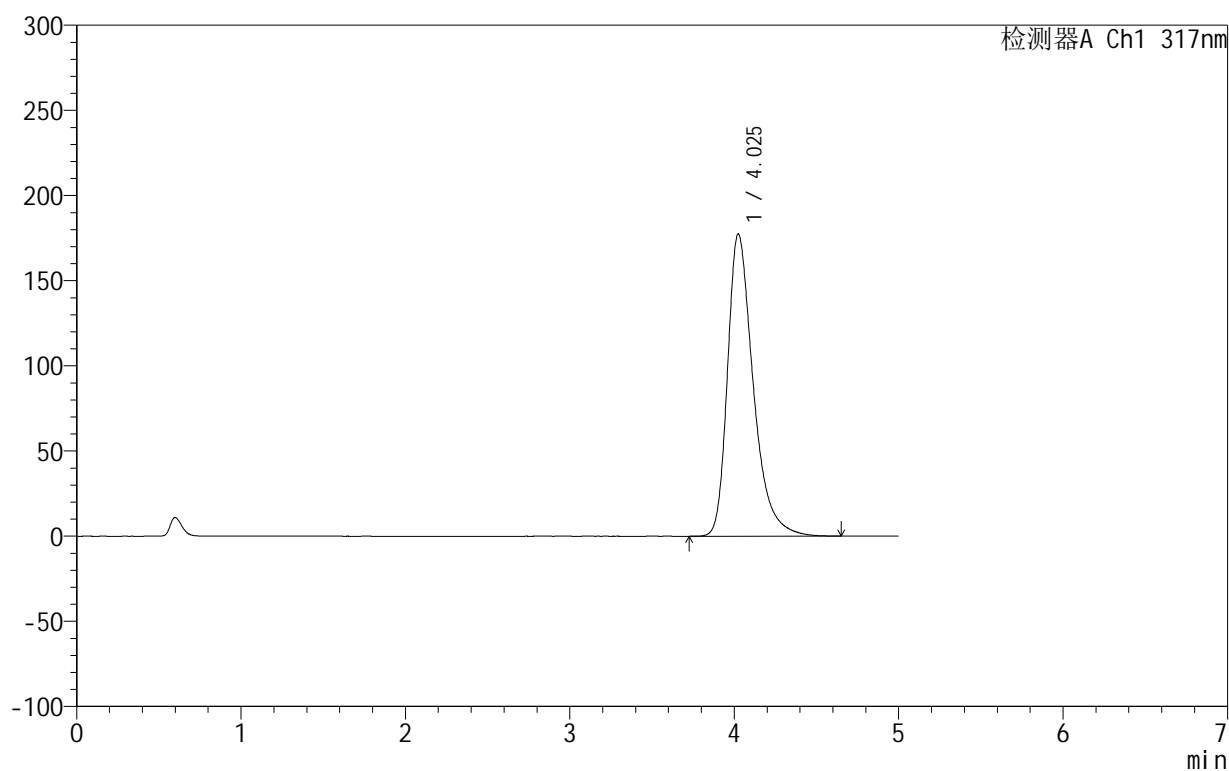
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-764-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 00:27:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:33:41 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	4.025	1931858	100.000	177372	3390	1.389	--
总计		1931858	100.000	177372			

图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

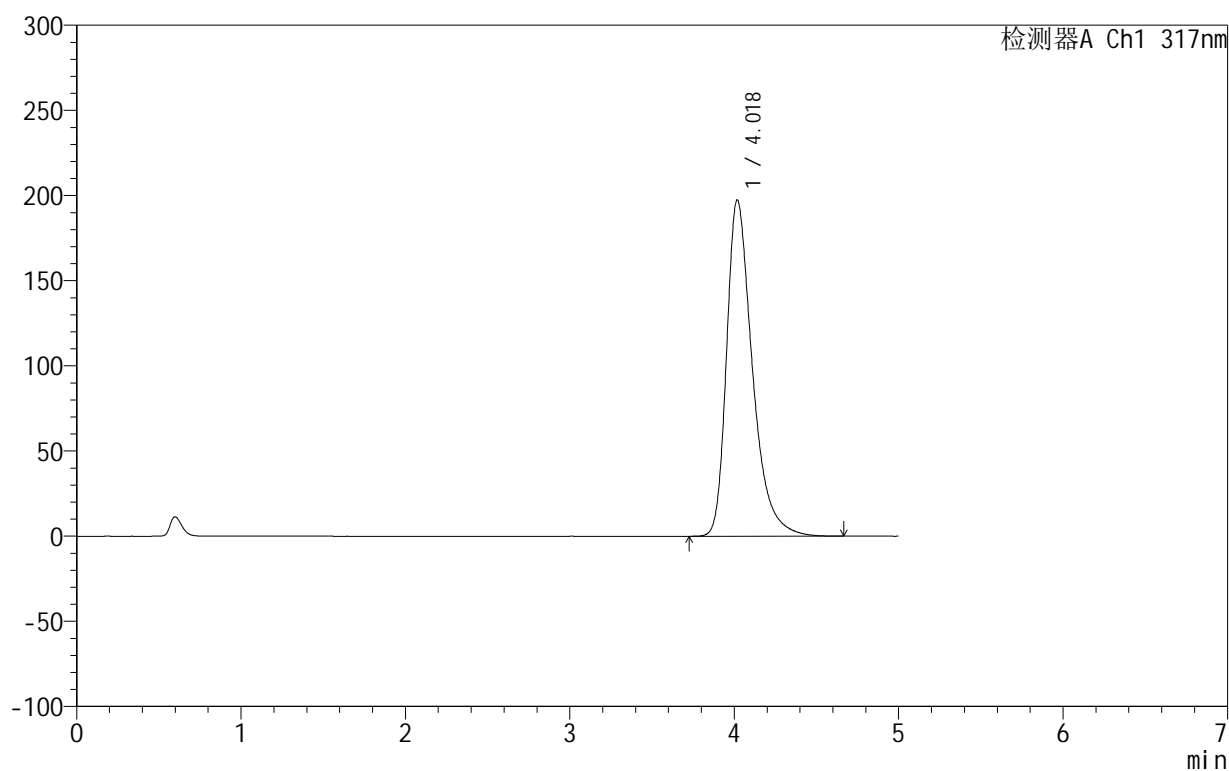
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-765-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 00:33:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:33:44 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	4.018	2155815	100.000	197242	3356	1.406	--
总计		2155815	100.000	197242			

图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

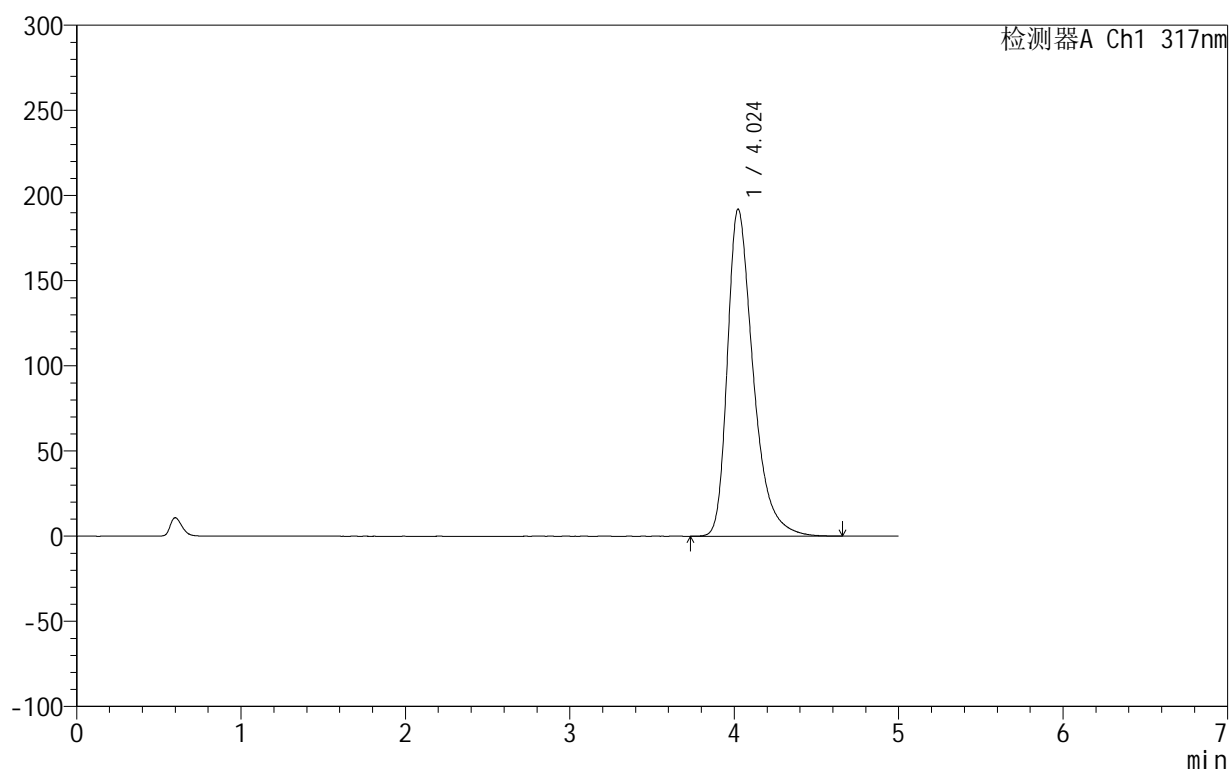
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-766-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 00:38:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:33:47 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	2093135	100.000	192038	3378	1.403	--
总计		2093135	100.000	192038			

图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

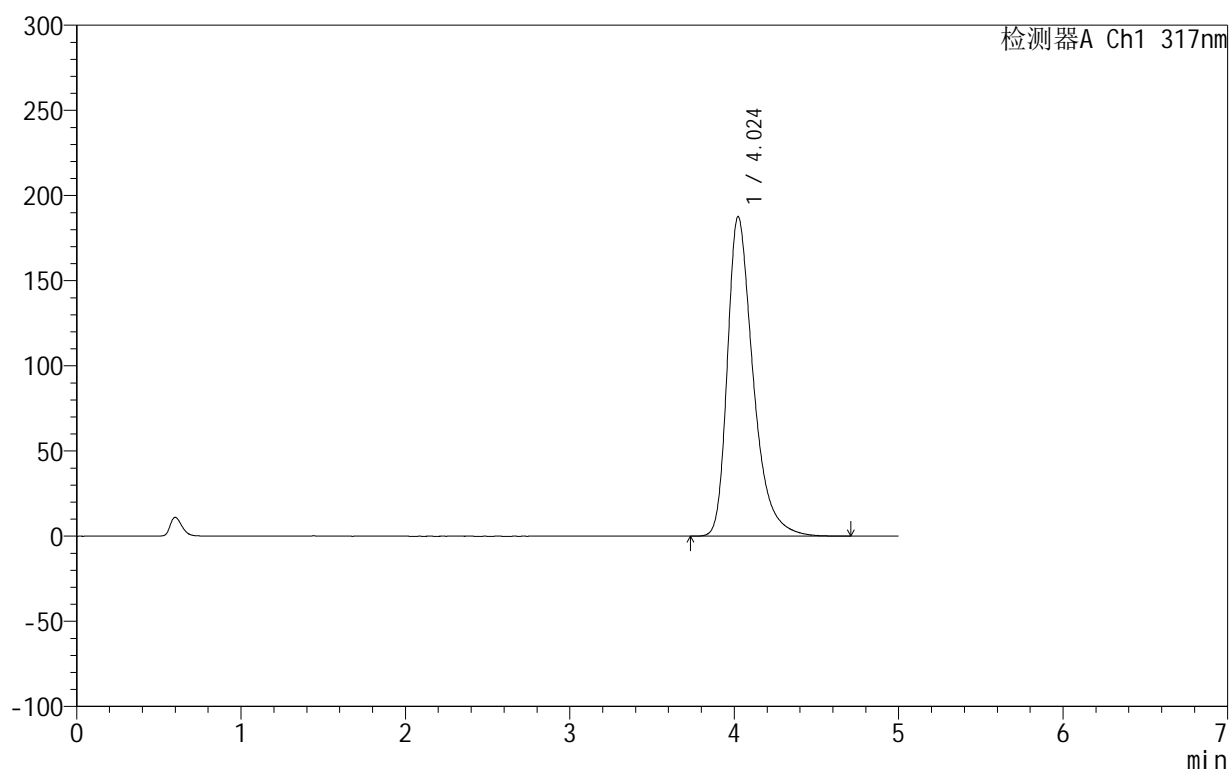
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-767-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 00:43:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:33:49 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	4.024	2044604	100.000	187630	3382	1.399	--
总计		2044604	100.000	187630			

图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

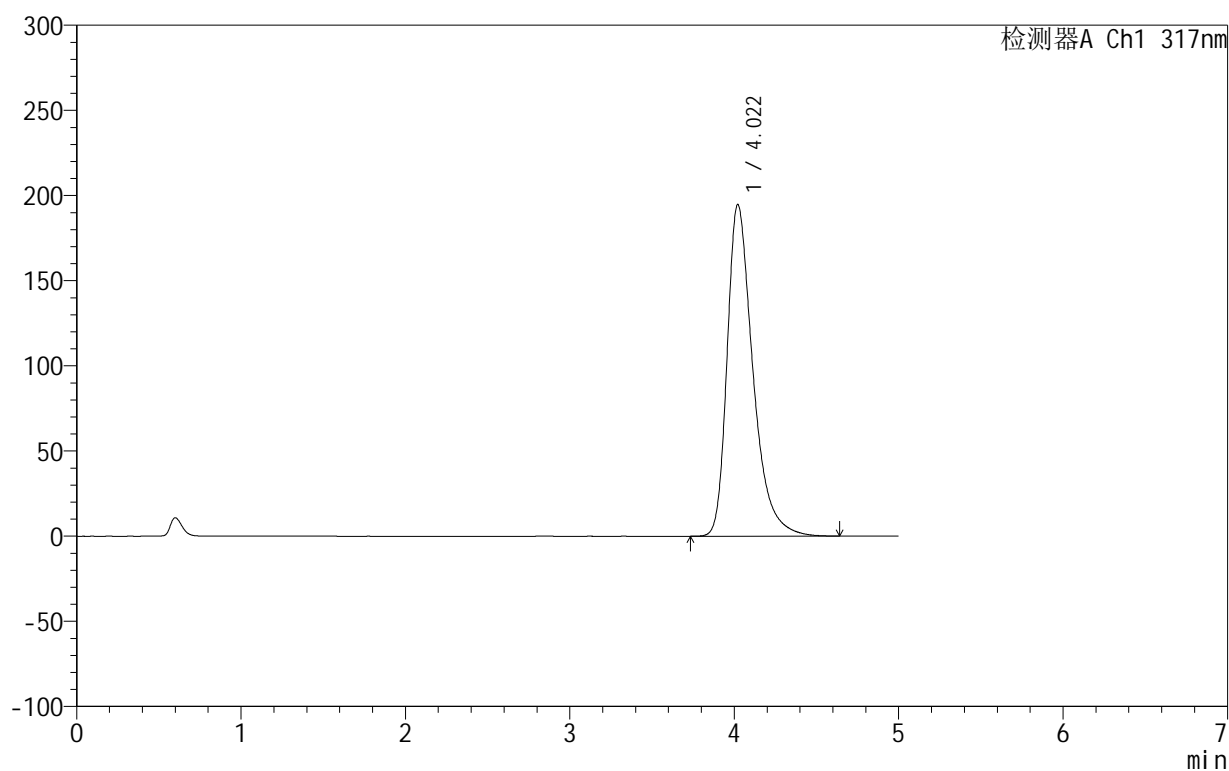
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-768-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 00:49:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:33:52 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	4.022	2121620	100.000	194795	3377	1.406	--
总计		2121620	100.000	194795			

图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

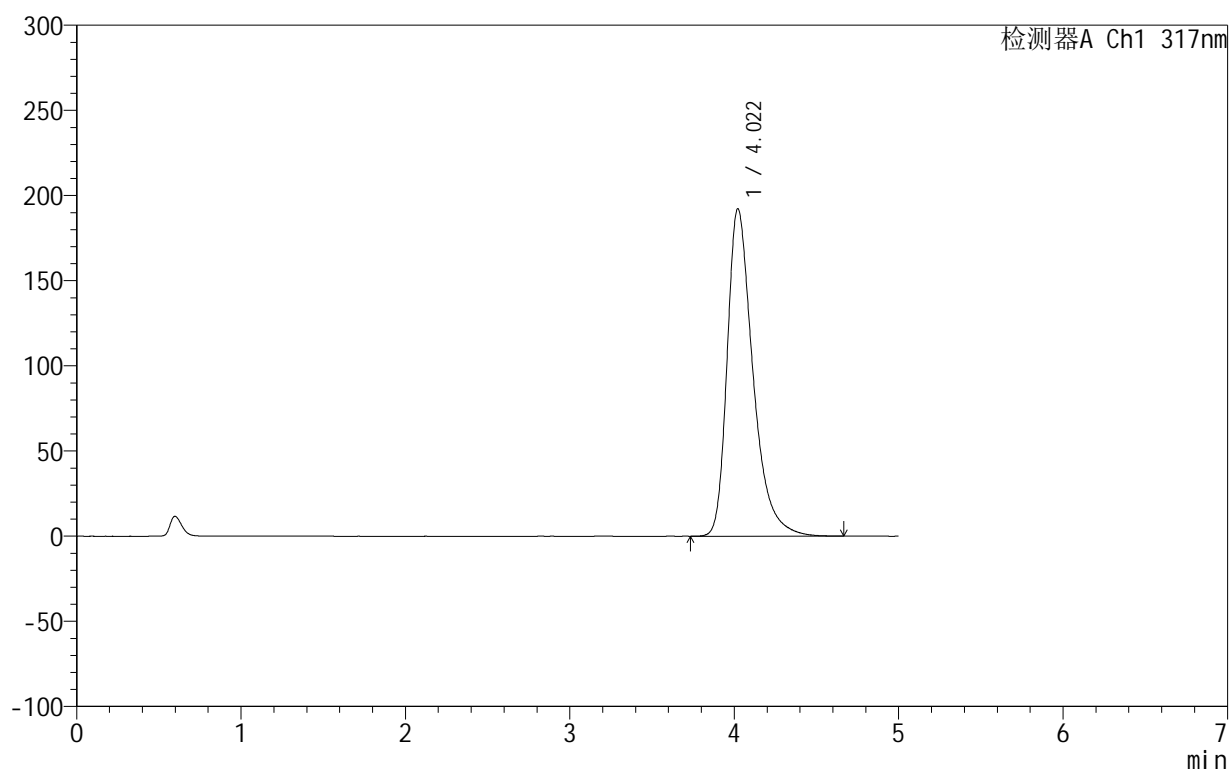
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-769-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 00:54:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:33:55 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	4.022	2096533	100.000	192335	3375	1.405	--
总计		2096533	100.000	192335			

图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

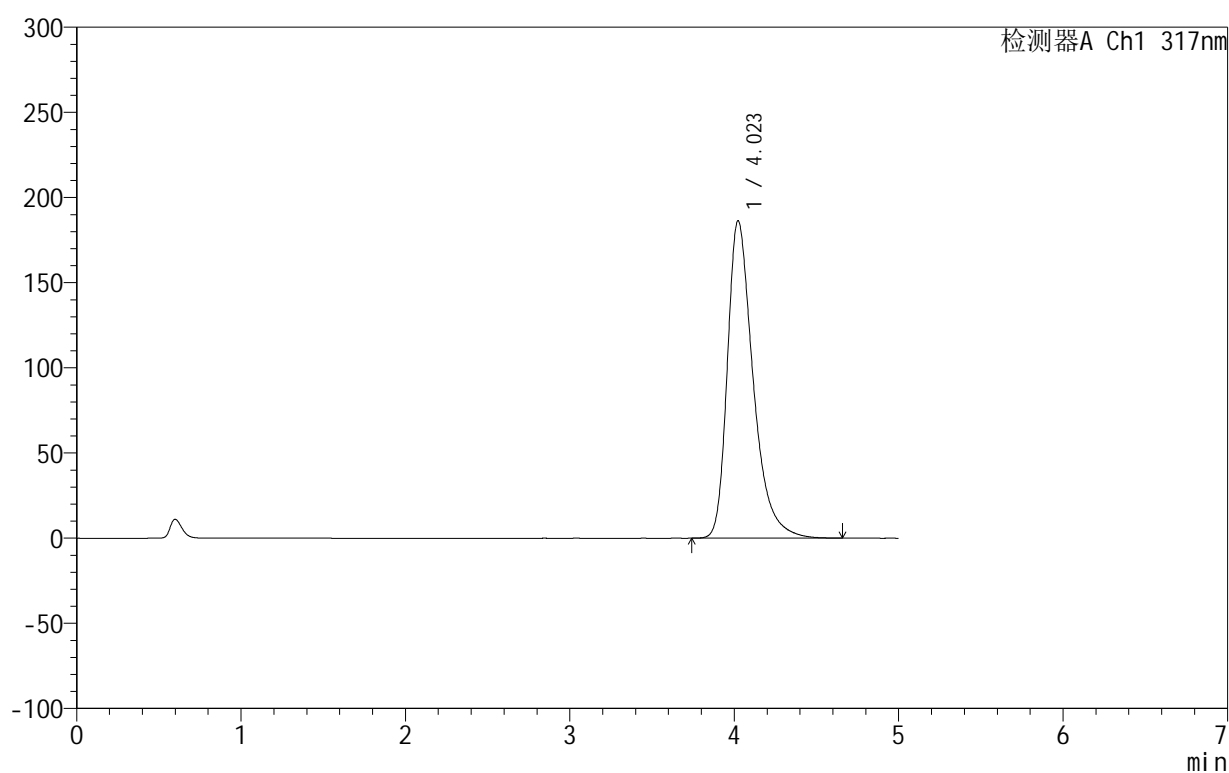
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-770-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 01:00:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:33:57 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	4.023	2032836	100.000	186381	3374	1.398	--
总计		2032836	100.000	186381			

图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

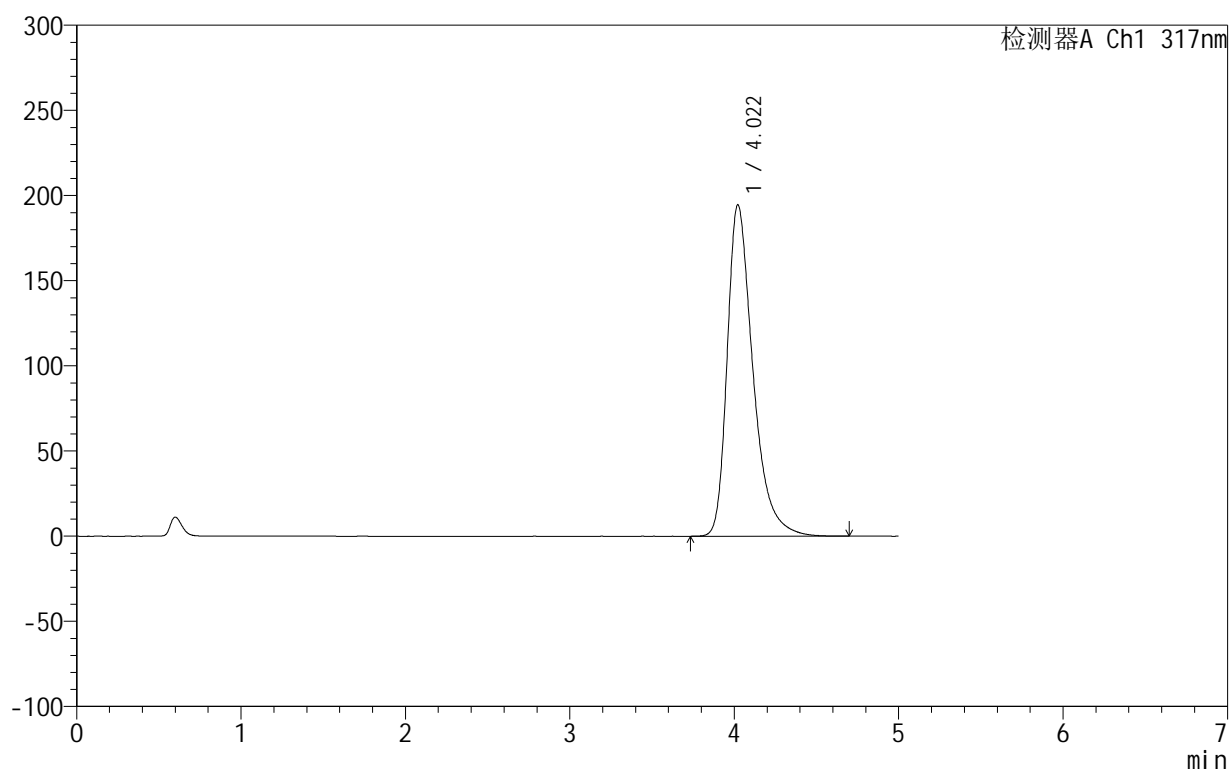
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-771-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 01:05:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:34:00 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	4.022	2119451	100.000	194616	3383	1.407	--
总计		2119451	100.000	194616			

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

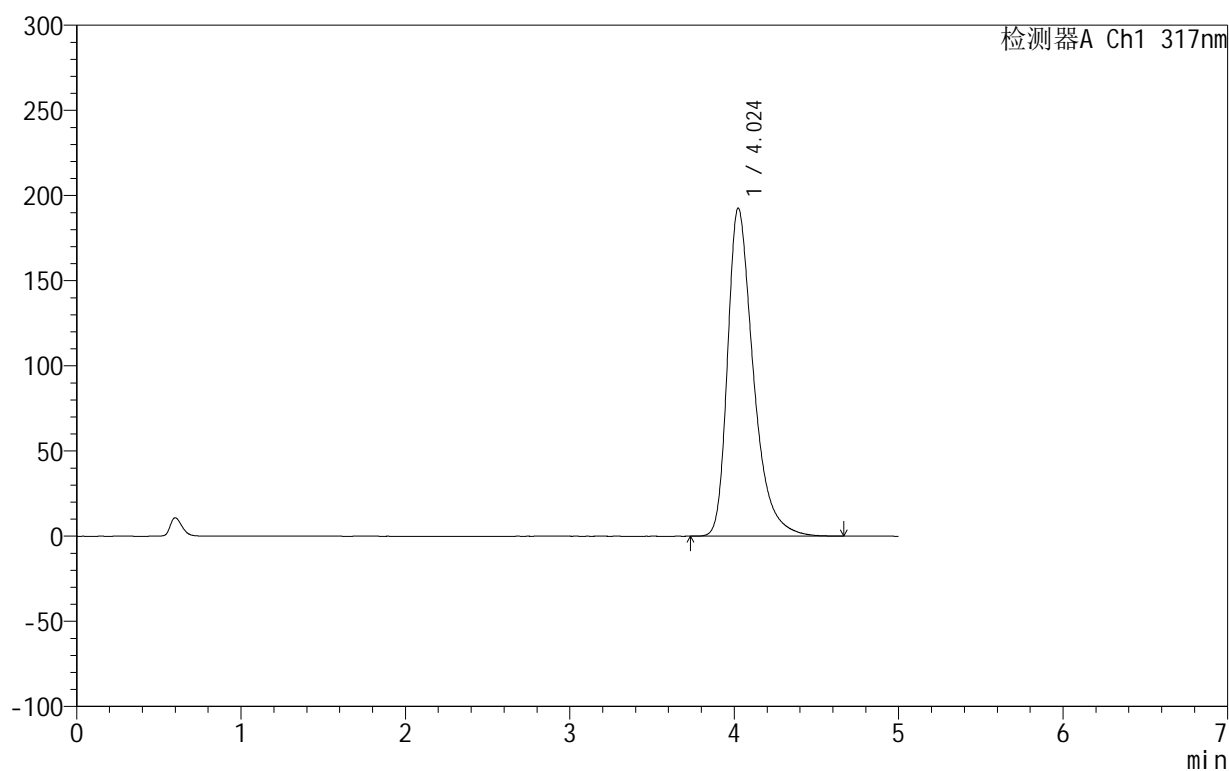
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-772-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 01:10:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:34:03 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	4.024	2100607	100.000	192550	3379	1.406	--
总计		2100607	100.000	192550			

图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

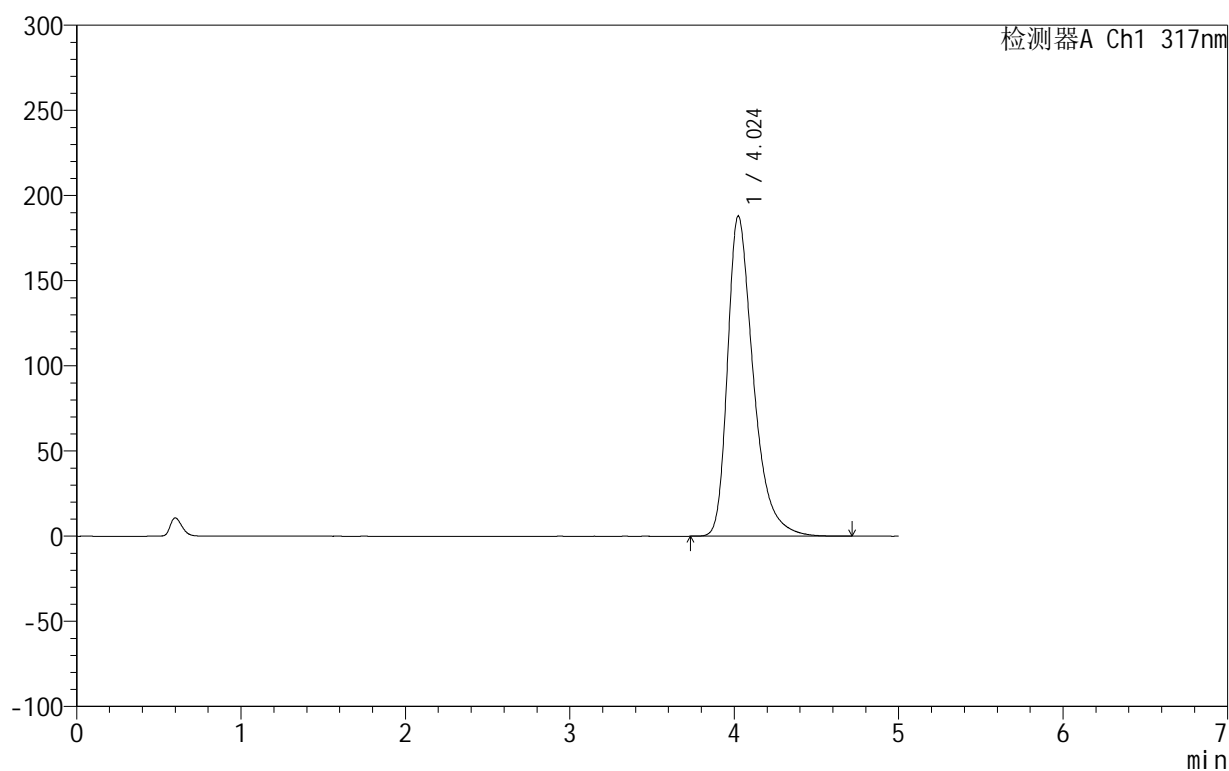
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-773-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 01:16:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:34:06 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	2050612	100.000	187894	3381	1.403	--
总计		2050612	100.000	187894			

图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

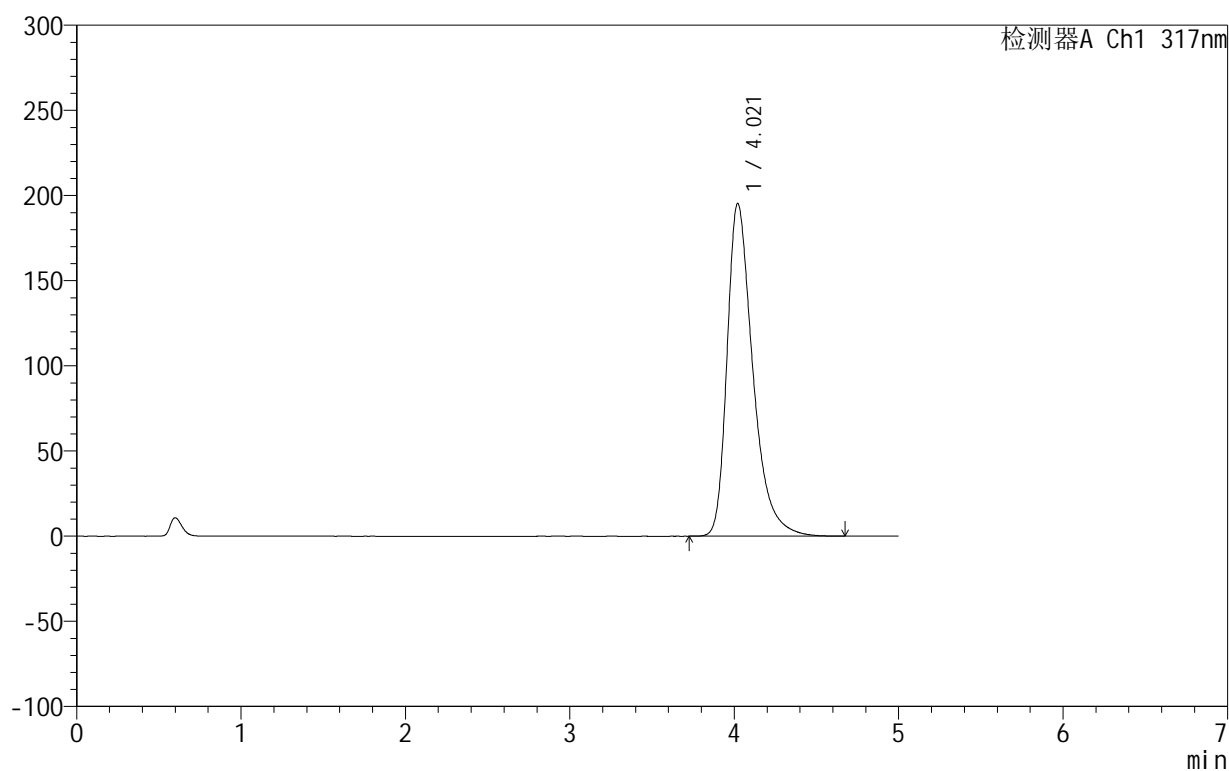
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-774-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 01:21:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:34:08 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	4.021	2129208	100.000	195423	3376	1.408	--
总计		2129208	100.000	195423			

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

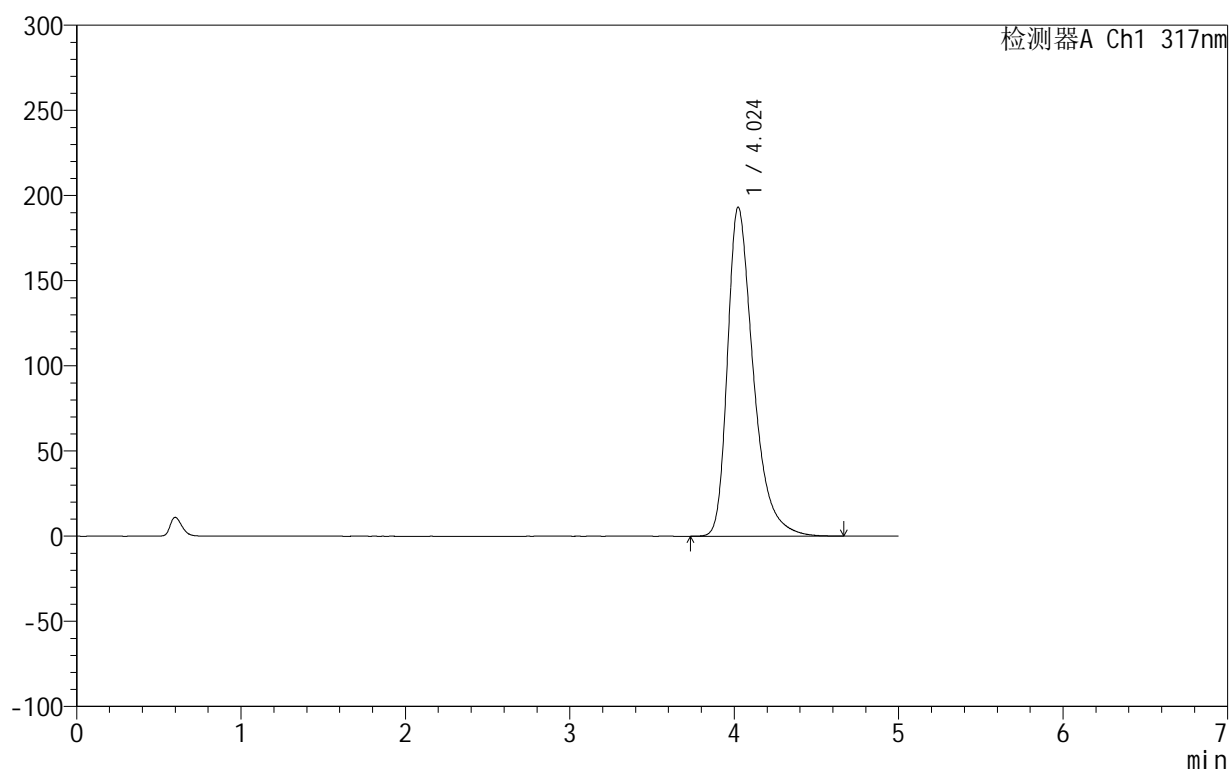
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-775-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 01:26:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:34:11 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	4.024	2107494	100.000	193148	3377	1.407	--
总计		2107494	100.000	193148			

图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

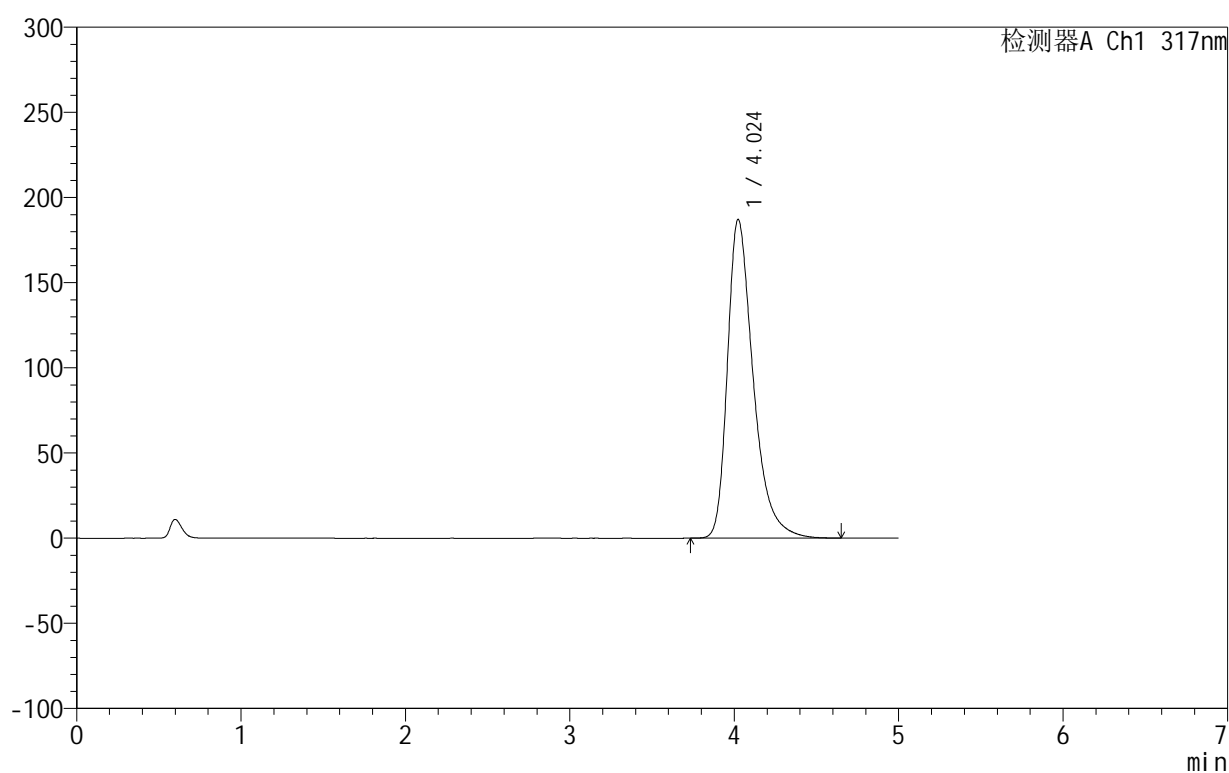
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-776-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 01:32:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:34:14 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	4.024	2042481	100.000	187125	3369	1.401	--
总计		2042481	100.000	187125			

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

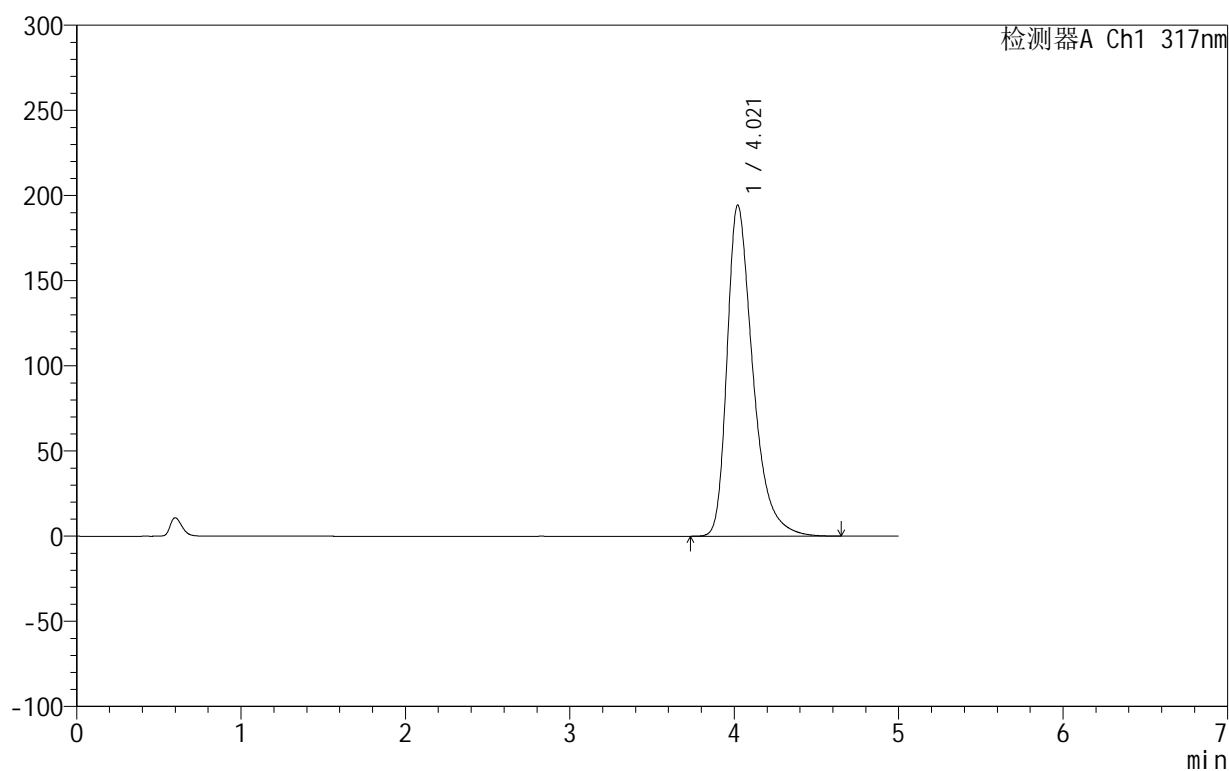
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-777-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 01:37:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:34:16 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	4.021	2117806	100.000	194463	3380	1.408	--
总计		2117806	100.000	194463			

图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

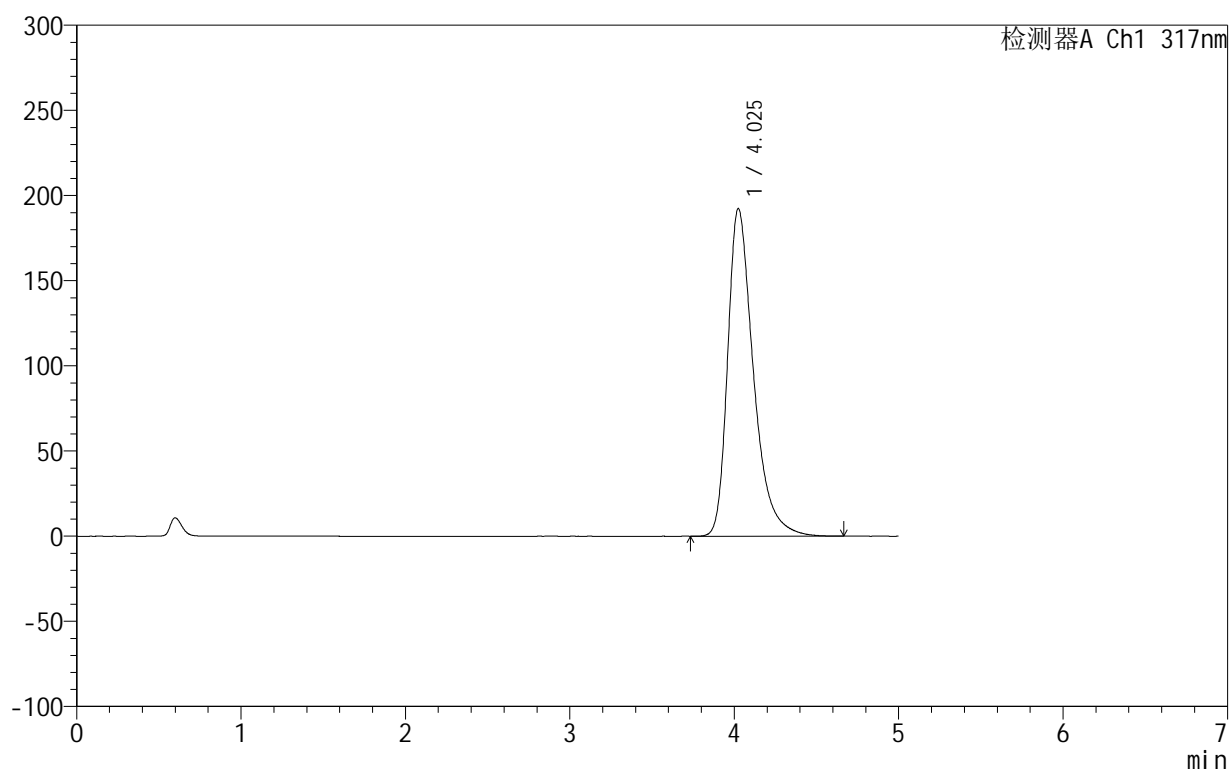
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-778-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 01:42:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:34:19 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	4.025	2096992	100.000	192172	3378	1.407	--
总计		2096992	100.000	192172			

图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

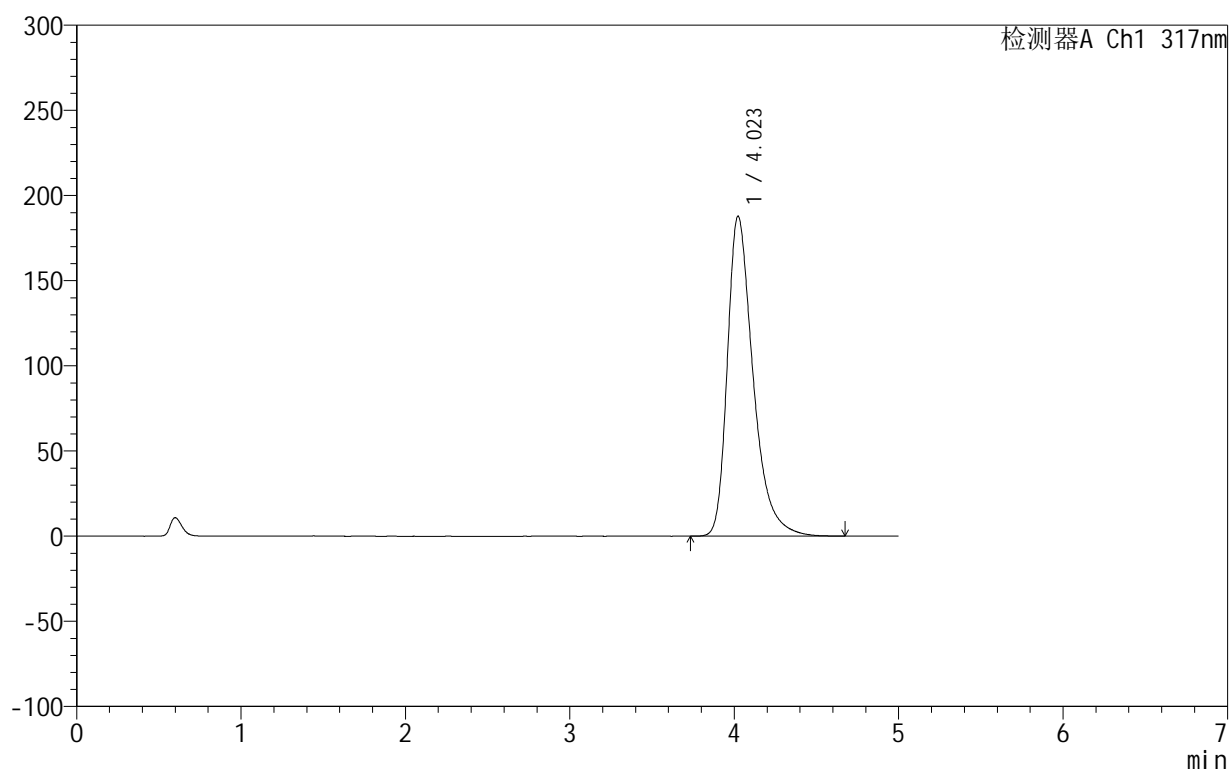
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-779-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 01:48:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:34:22 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	4.023	2047329	100.000	187857	3382	1.402	--
总计		2047329	100.000	187857			

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

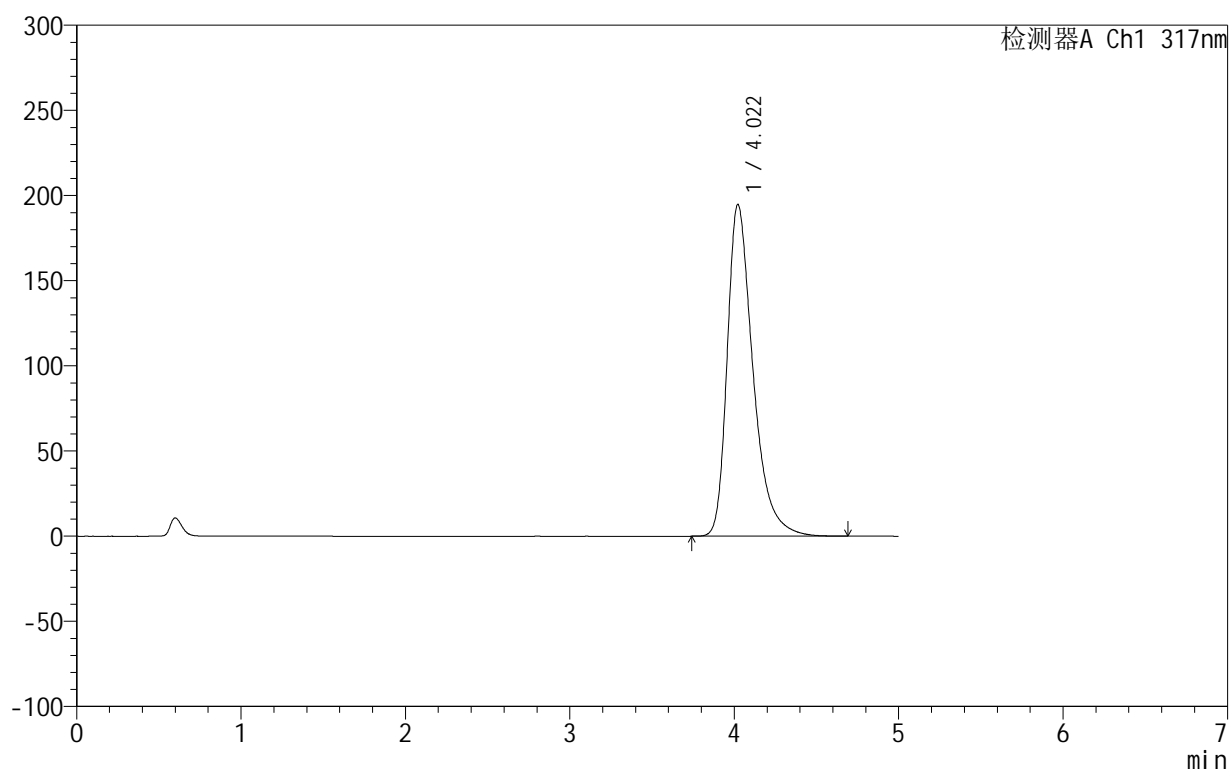
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-780-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 01:53:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:34:24 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	4.022	2124265	100.000	194839	3373	1.409	--
总计		2124265	100.000	194839			

图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

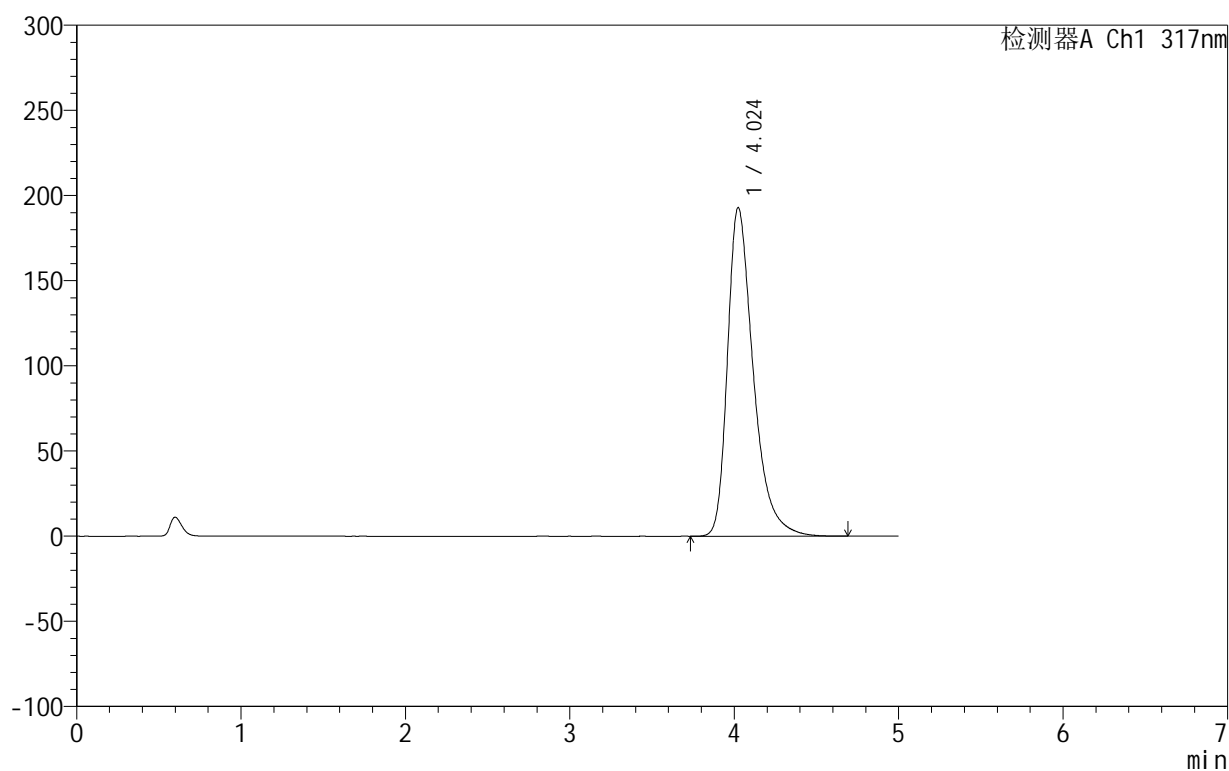
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-781-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 01:58:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:34:27 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	2104279	100.000	192878	3379	1.408	--
总计		2104279	100.000	192878			

图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

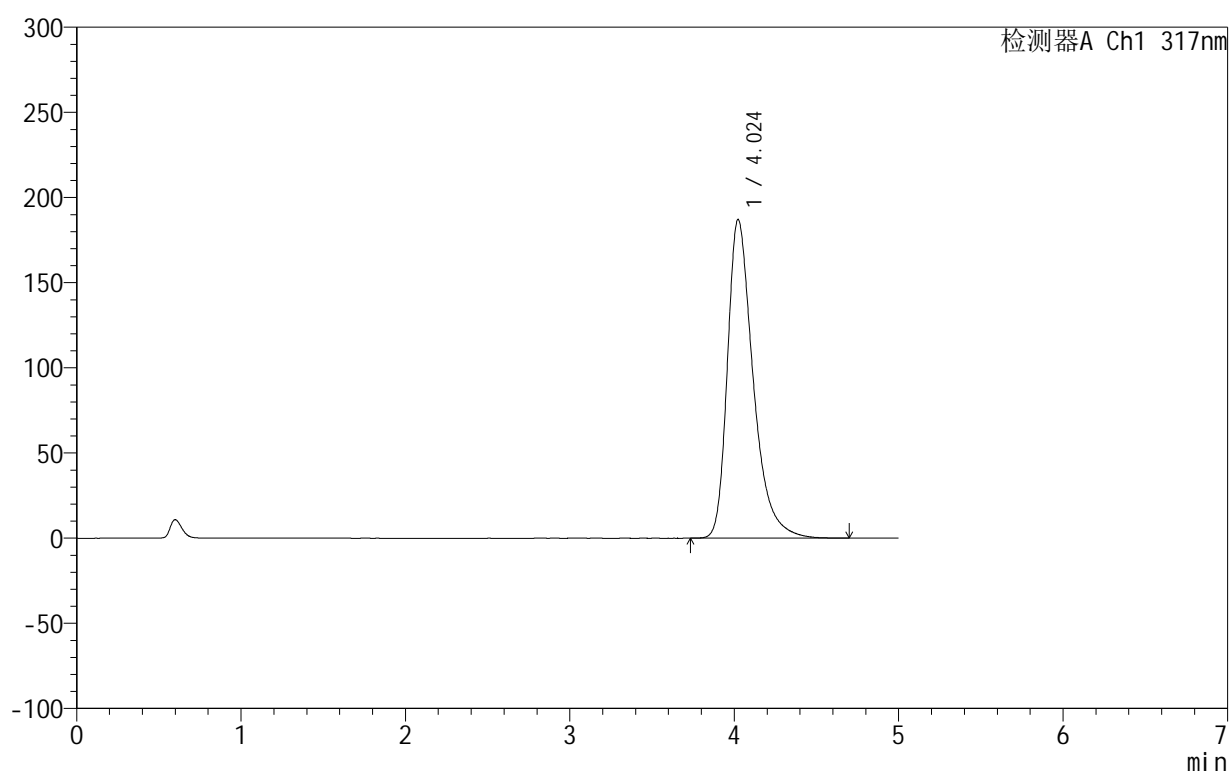
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-782-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 02:04:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:34:30 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	4.024	2039639	100.000	187079	3382	1.402	--
总计		2039639	100.000	187079			

图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

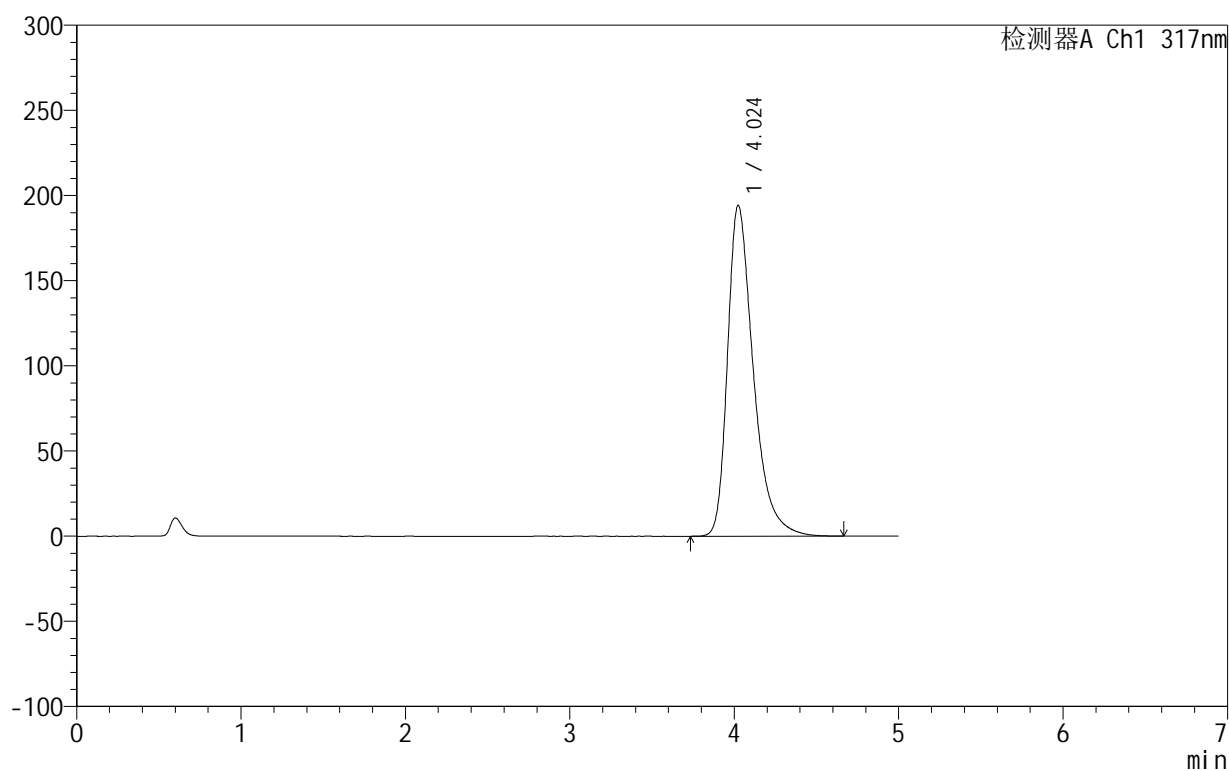
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-38/25-783-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 02:09:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:34:33 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	4.024	2118030	100.000	194197	3379	1.409	--
总计		2118030	100.000	194197			

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

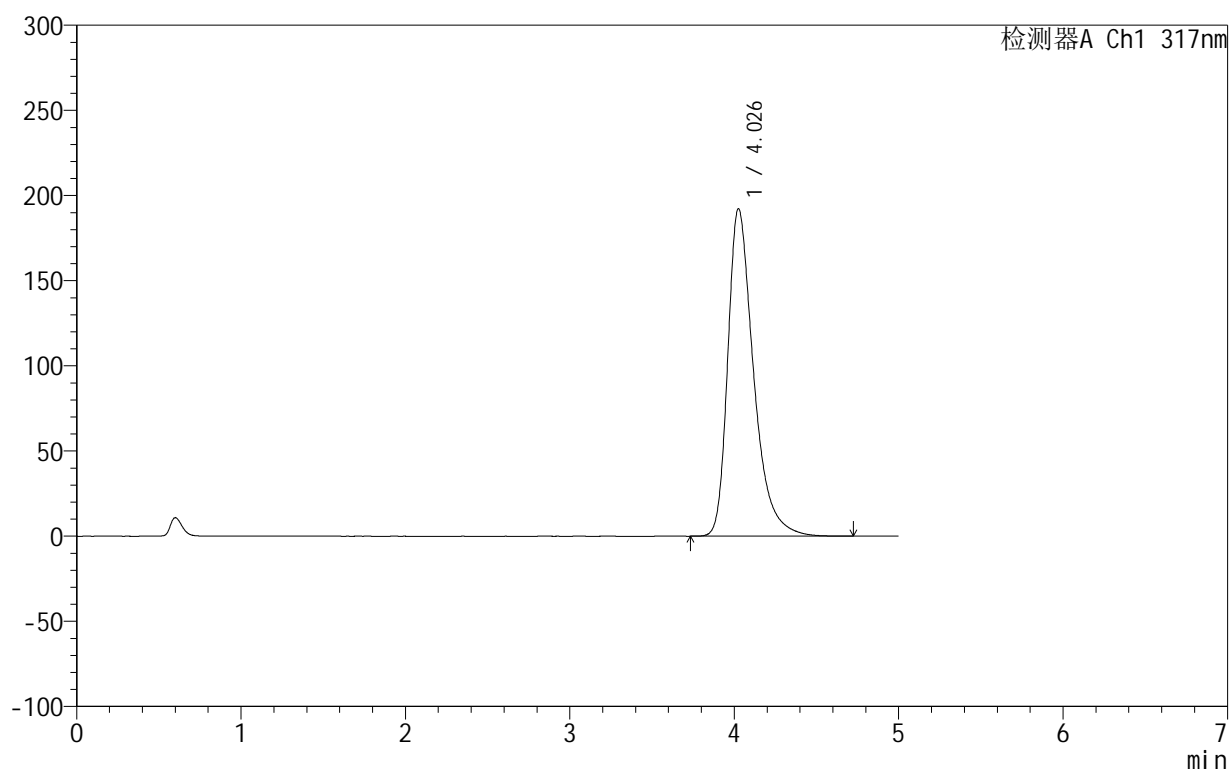
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-784-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 02:15:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:34:36 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	4.026	2097080	100.000	192002	3383	1.409	--
总计		2097080	100.000	192002			

图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

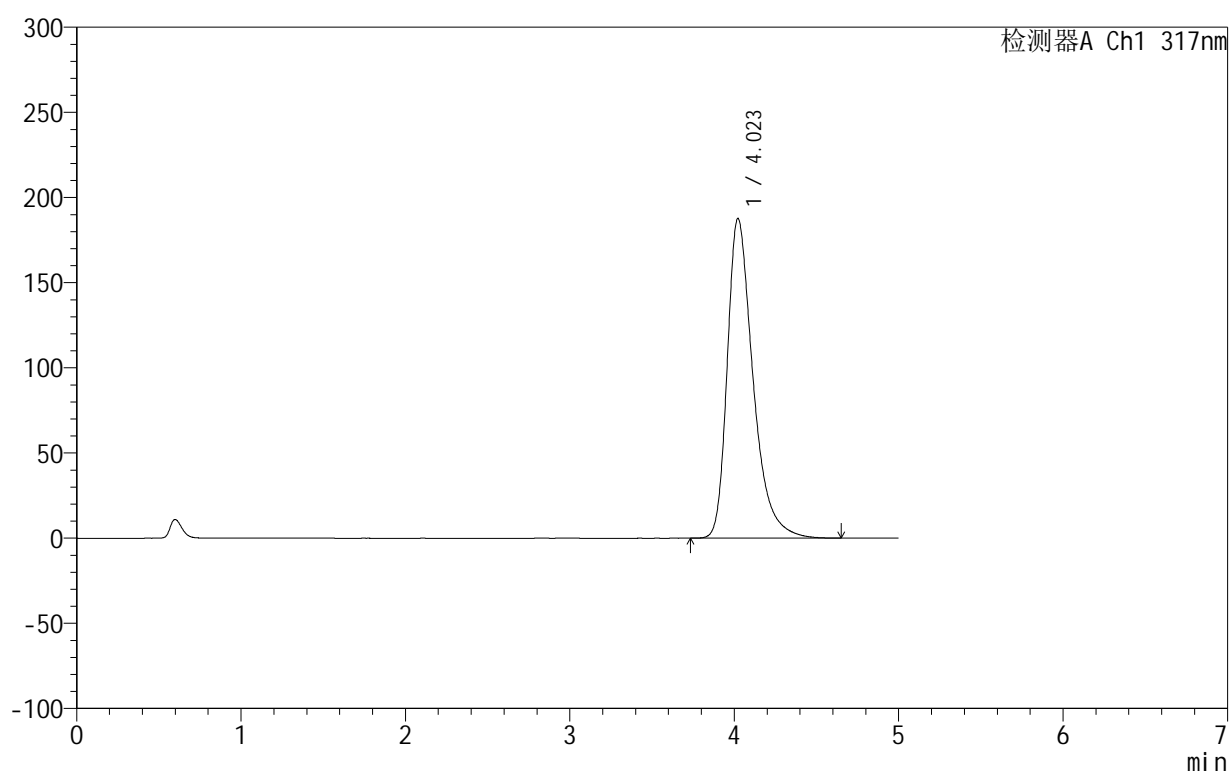
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-785-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 02:20:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:34:38 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	4.023	2045721	100.000	187766	3379	1.403	--
总计		2045721	100.000	187766			

图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

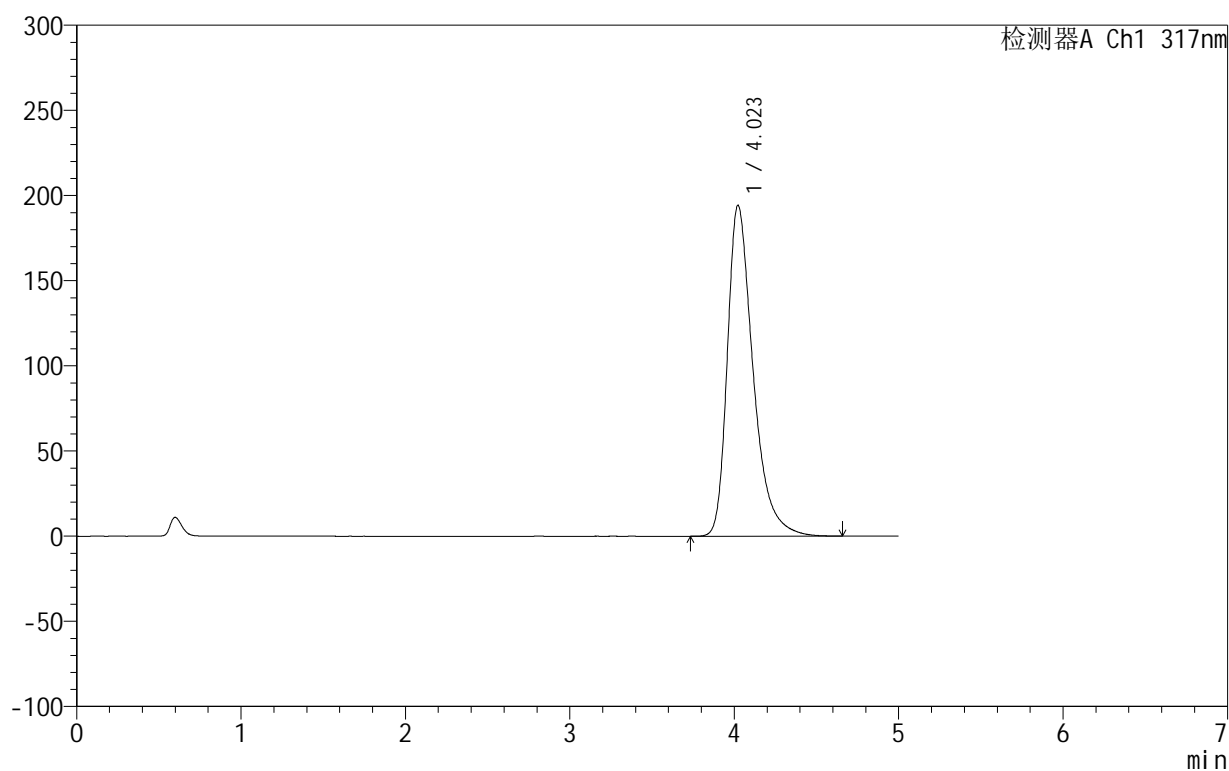
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-786-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 02:25:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:34:41 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	4.023	2116518	100.000	194313	3384	1.410	--
总计		2116518	100.000	194313			

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

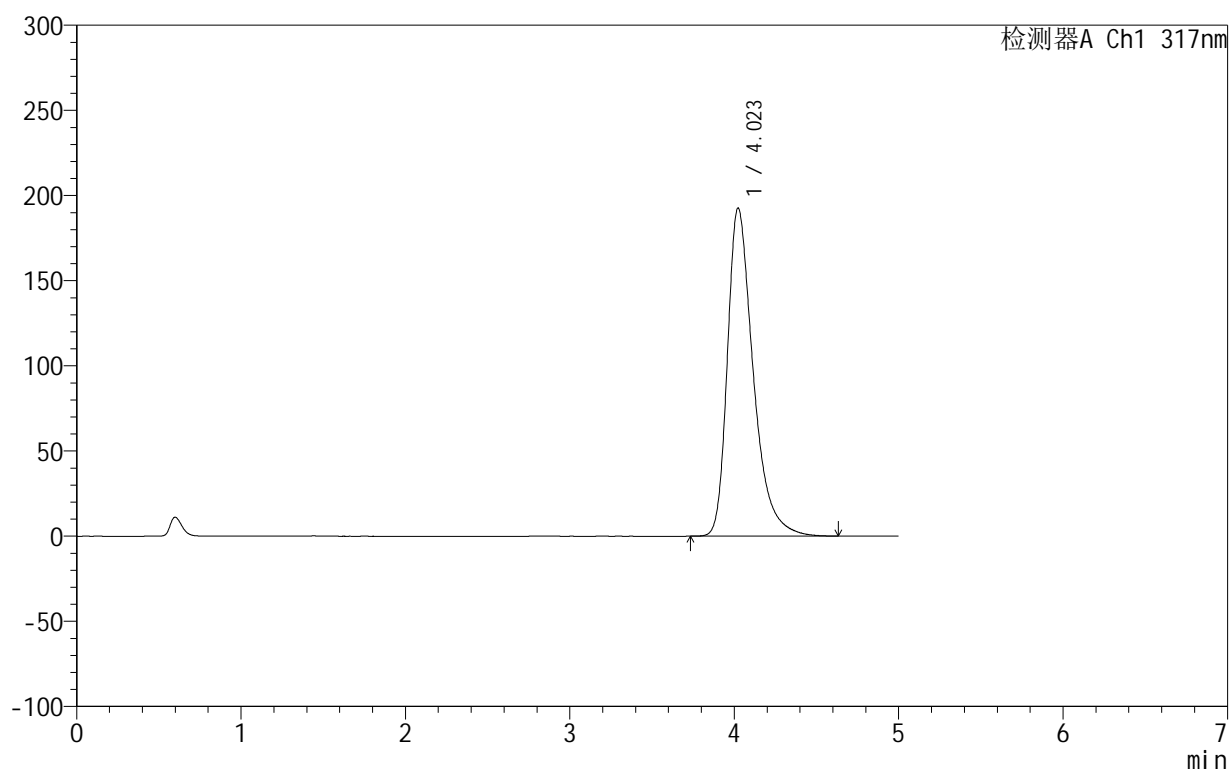
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-787-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 02:31:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:34:44 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	4.023	2102166	100.000	192686	3372	1.408	--
总计		2102166	100.000	192686			

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

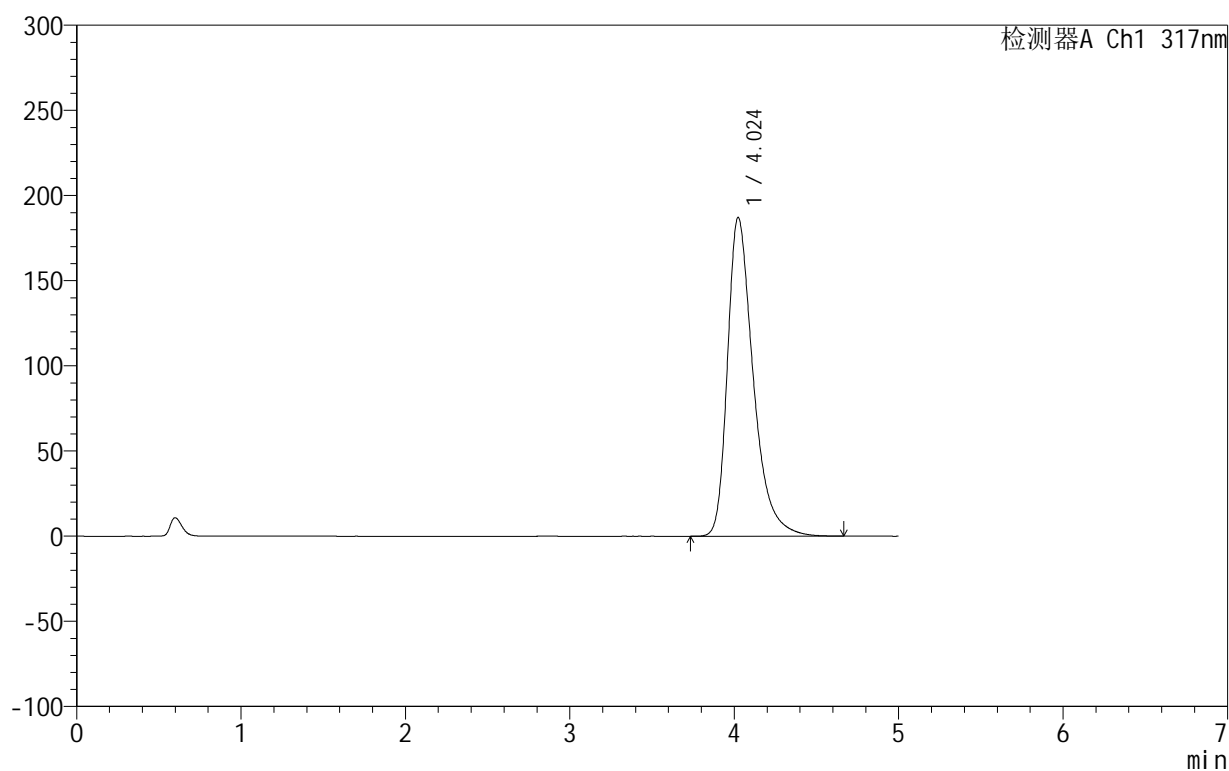
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-788-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 02:36:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:34:47 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	2040175	100.000	187095	3381	1.403	--
总计		2040175	100.000	187095			

图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

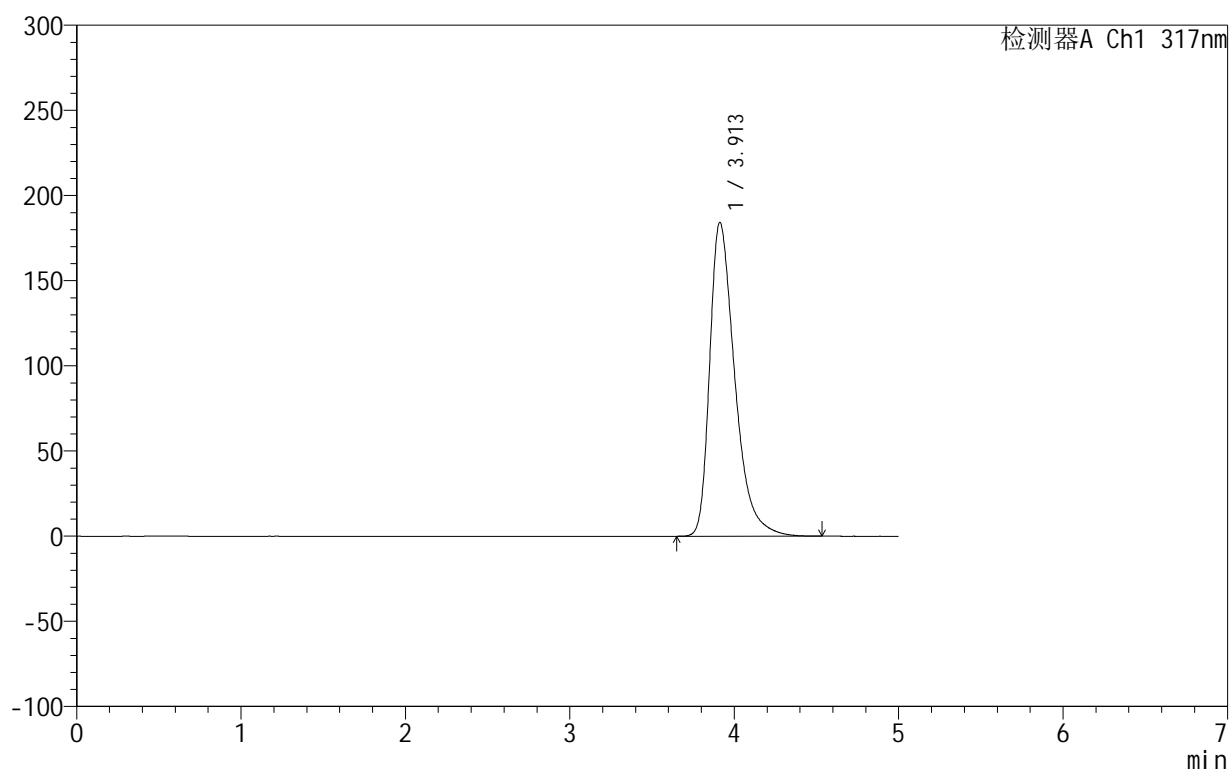
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-789-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 02:41:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:34:50 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	3.913	1953992	100.000	184264	3329	1.438	--
总计		1953992	100.000	184264			

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

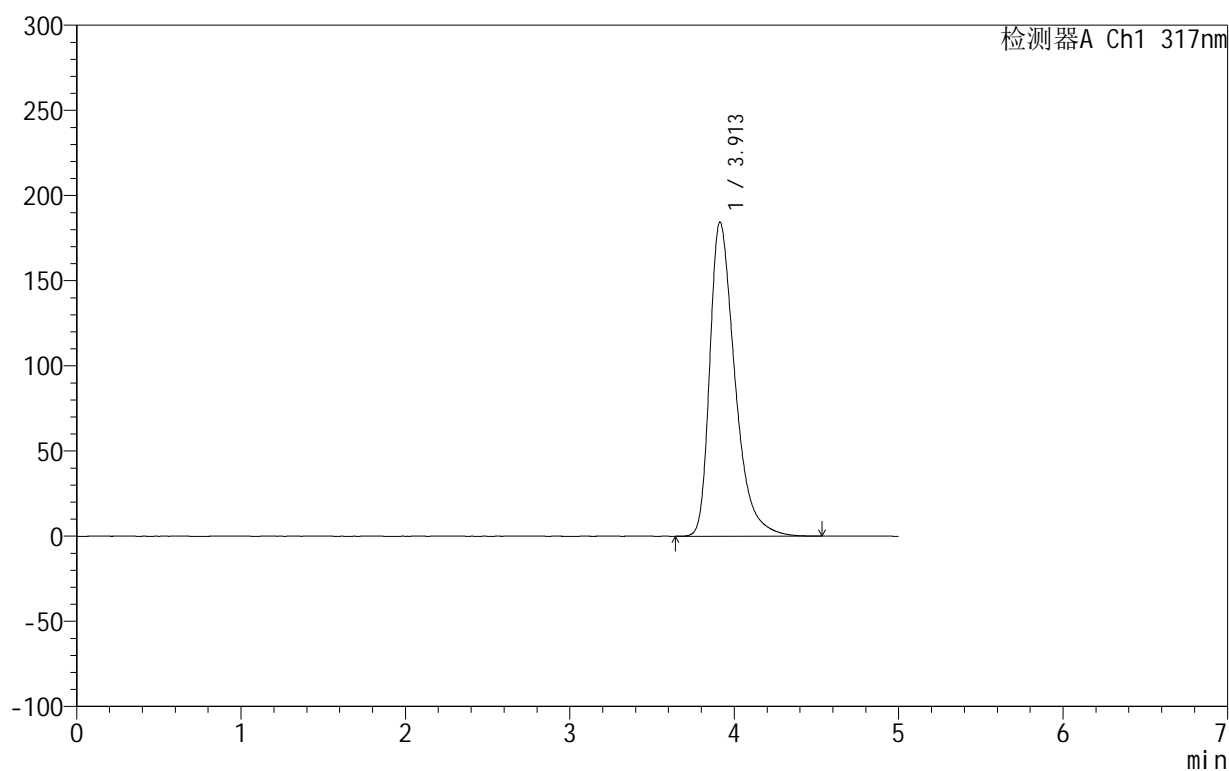
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-790-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 02:47:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:34:52 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	3.913	1956169	100.000	184487	3329	1.438	--
总计		1956169	100.000	184487			

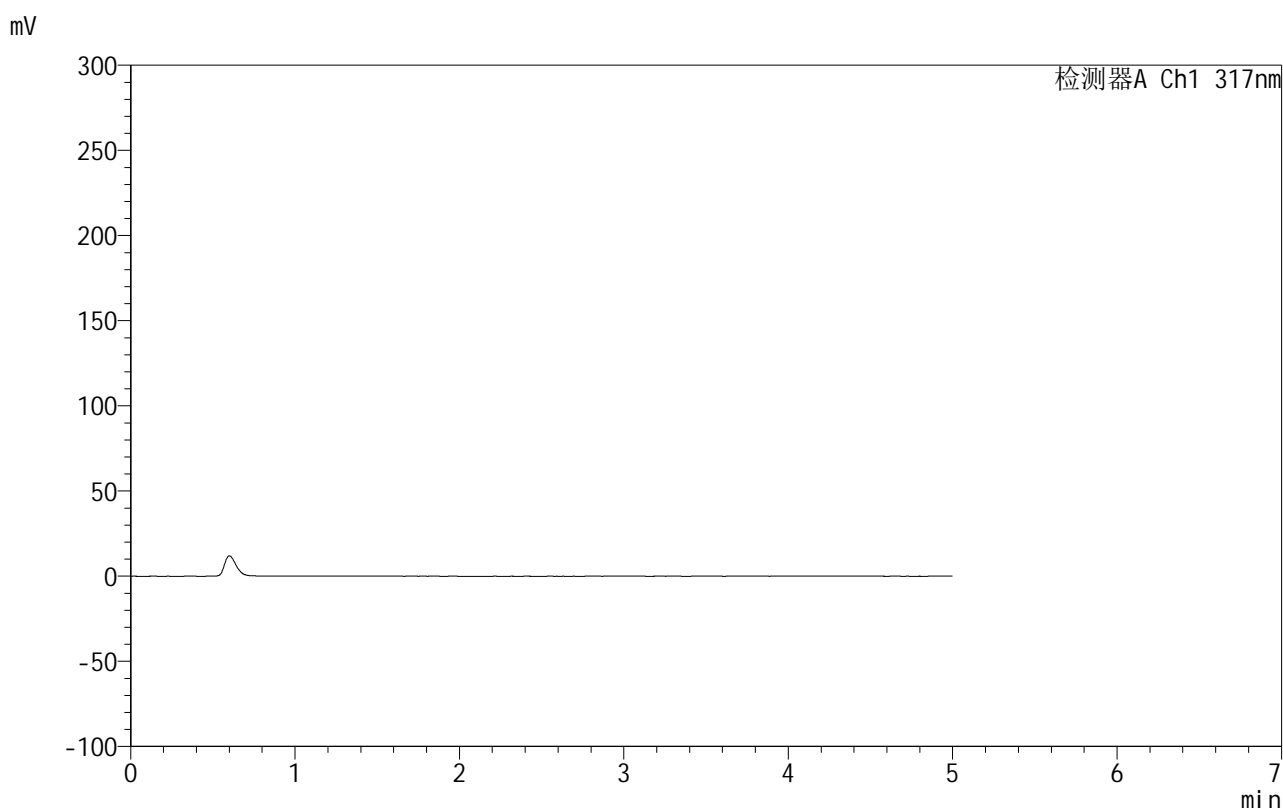
图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-791-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 02:52:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:34:55 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-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 溶剂

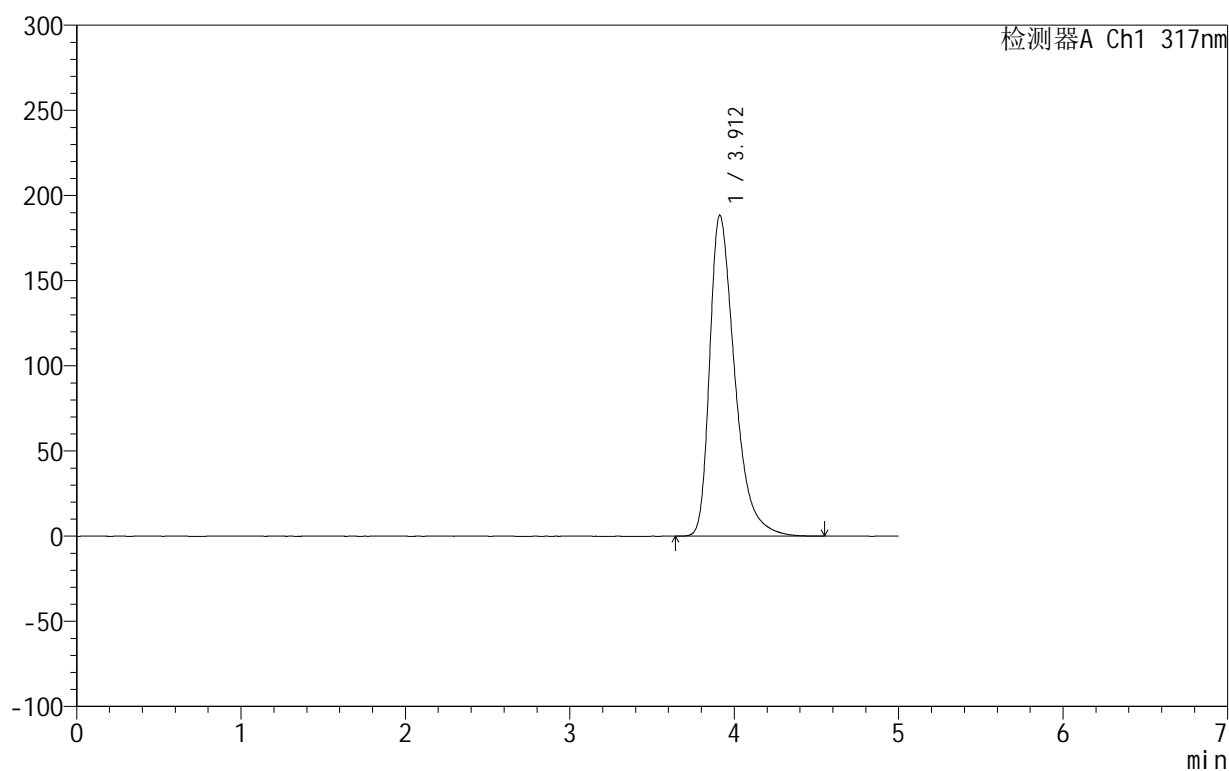
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-792-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 02:58:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:34:58 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	3.912	1994456	100.000	188375	3342	1.447	--
总计		1994456	100.000	188375			

图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

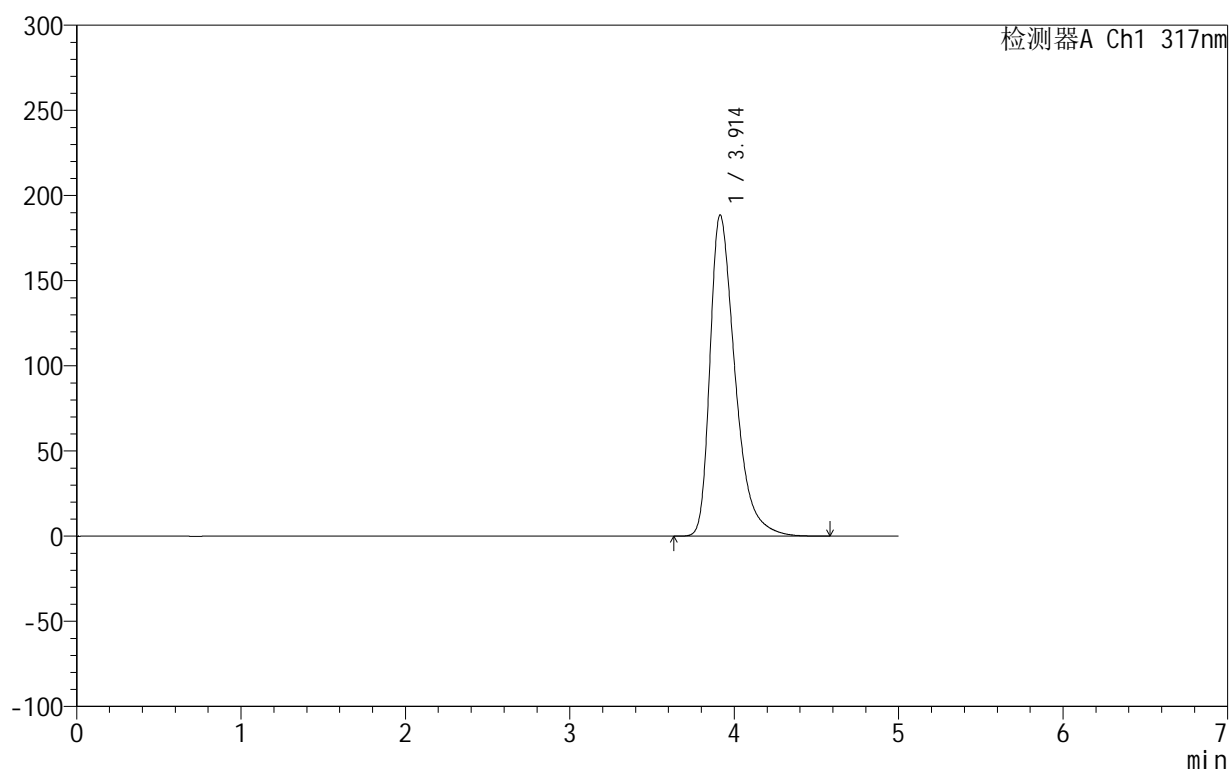
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-793-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 03:03:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:35:00 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	3.914	1997117	100.000	188585	3343	1.448	--
总计		1997117	100.000	188585			

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

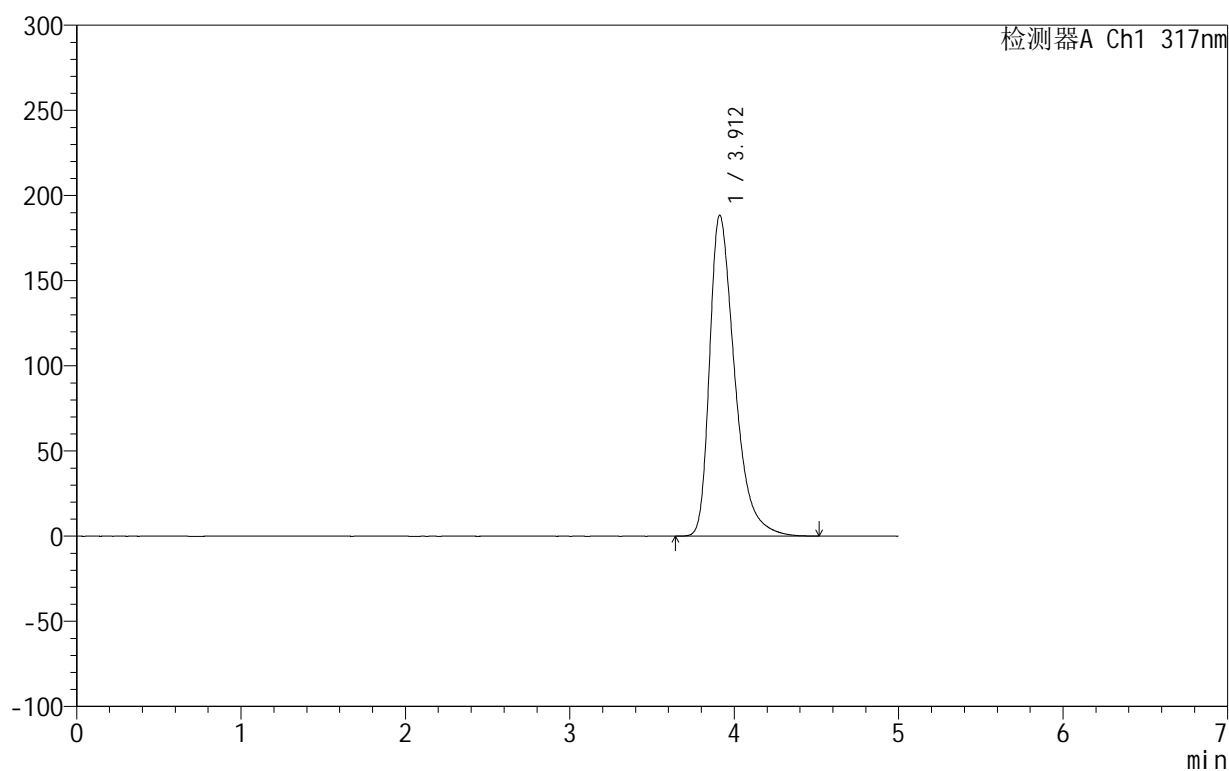
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-794-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 03:08:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:35:03 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	3.912	1995315	100.000	188453	3340	1.446	--
总计		1995315	100.000	188453			

图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

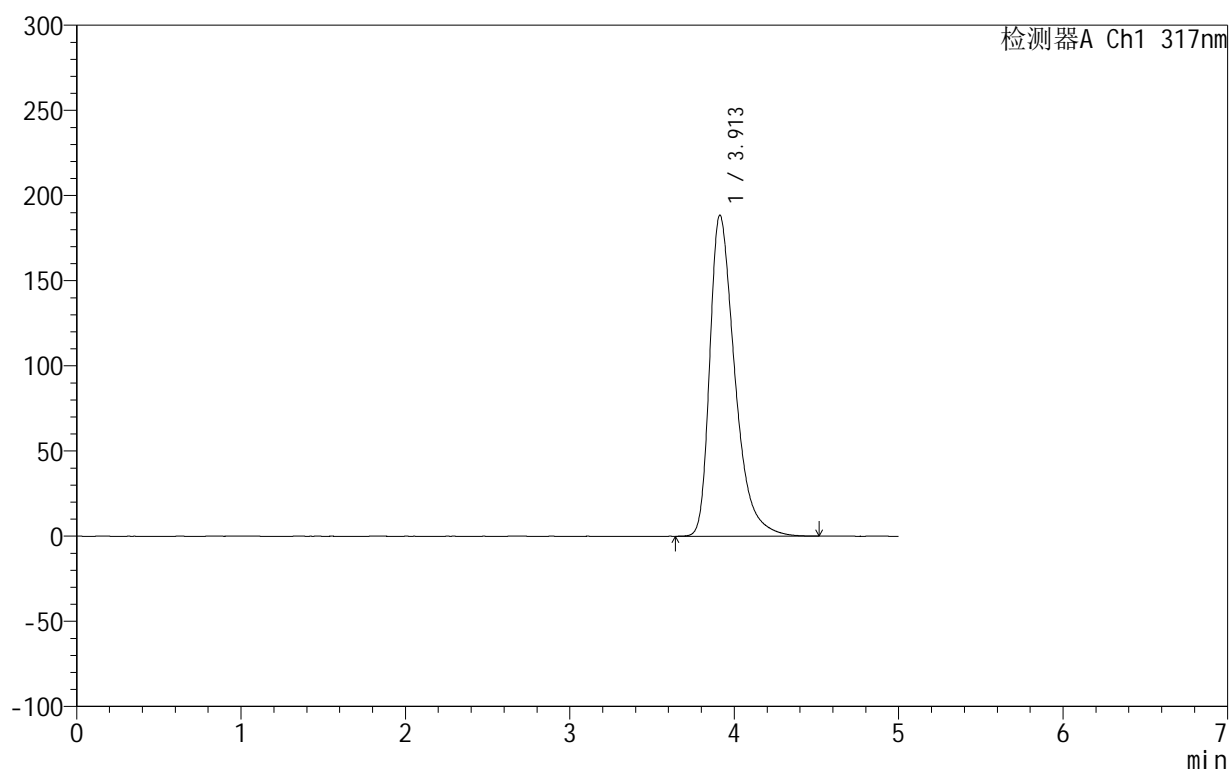
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-795-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 03:14:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:35:06 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	3.913	1995544	100.000	188571	3344	1.447	--
总计		1995544	100.000	188571			

图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

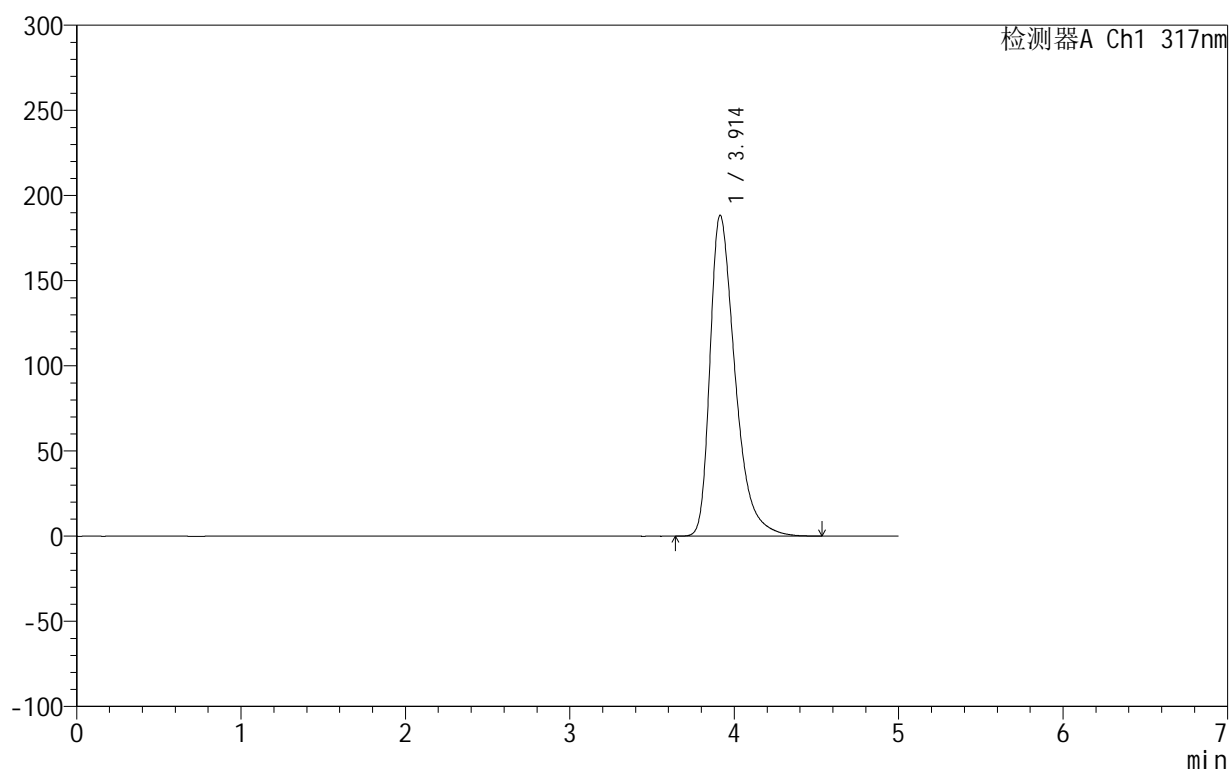
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-796-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 03:19:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:35:09 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	3.914	1996412	100.000	188492	3342	1.448	--
总计		1996412	100.000	188492			

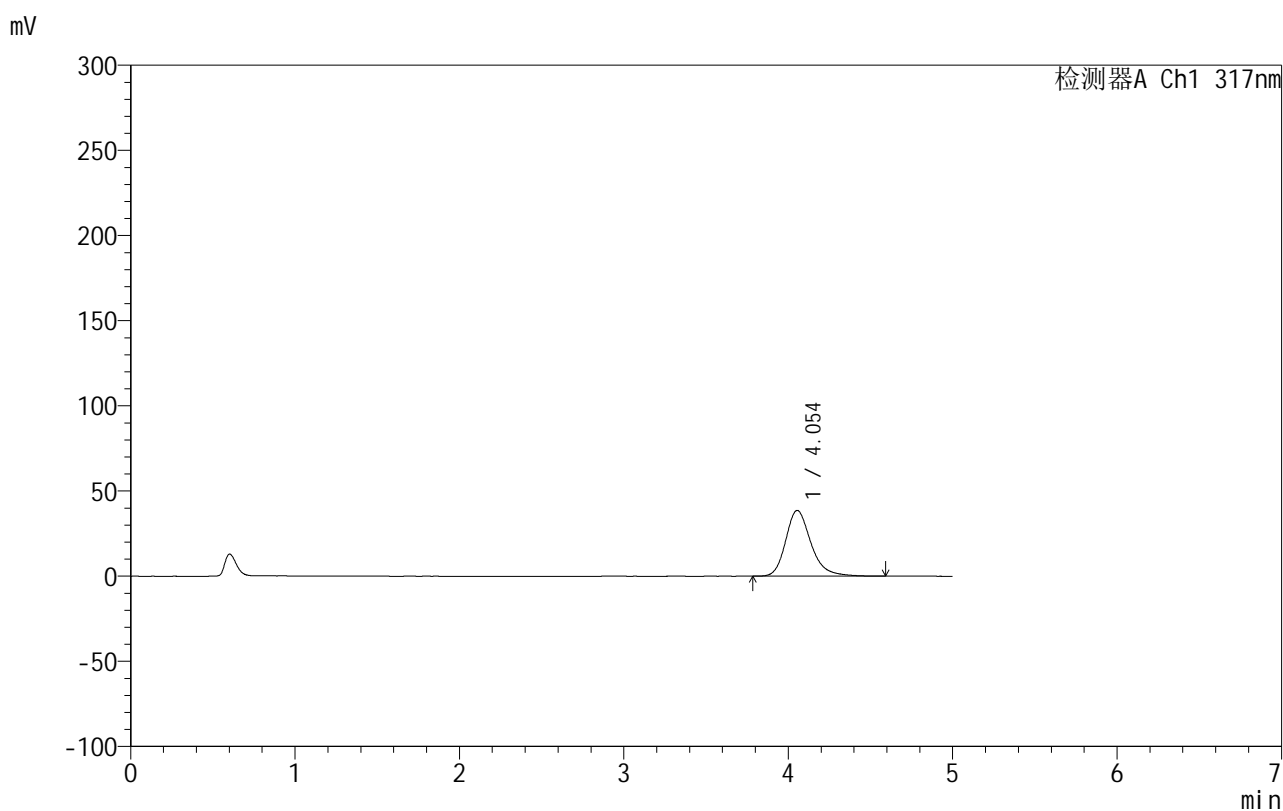
图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-797-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 03:25:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:35:11 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	4.054	413508	100.000	38645	3557	1.251	--
总计		413508	100.000	38645			

图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

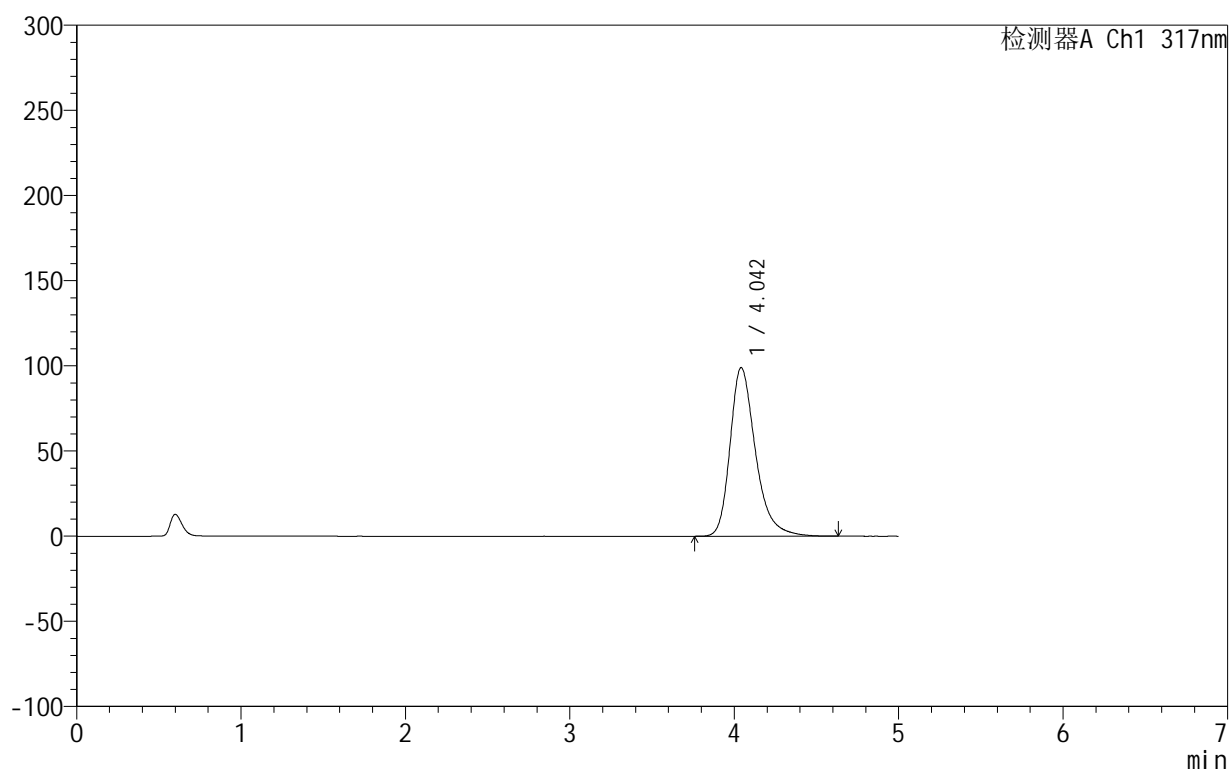
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-798-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 03:30:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:35:14 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	4.042	1064965	100.000	98870	3507	1.314	--
总计		1064965	100.000	98870			

图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

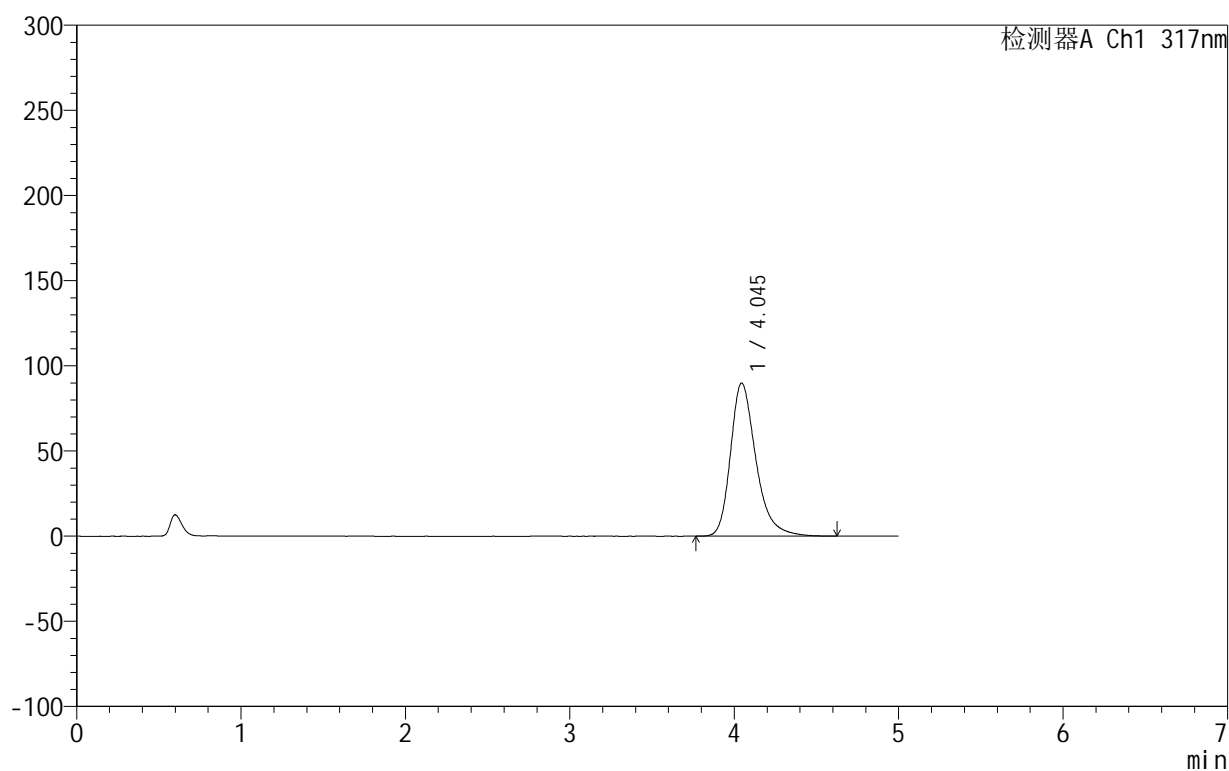
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-799-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 03:35:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:35:17 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	4.045	967032	100.000	89872	3506	1.307	--
总计		967032	100.000	89872			

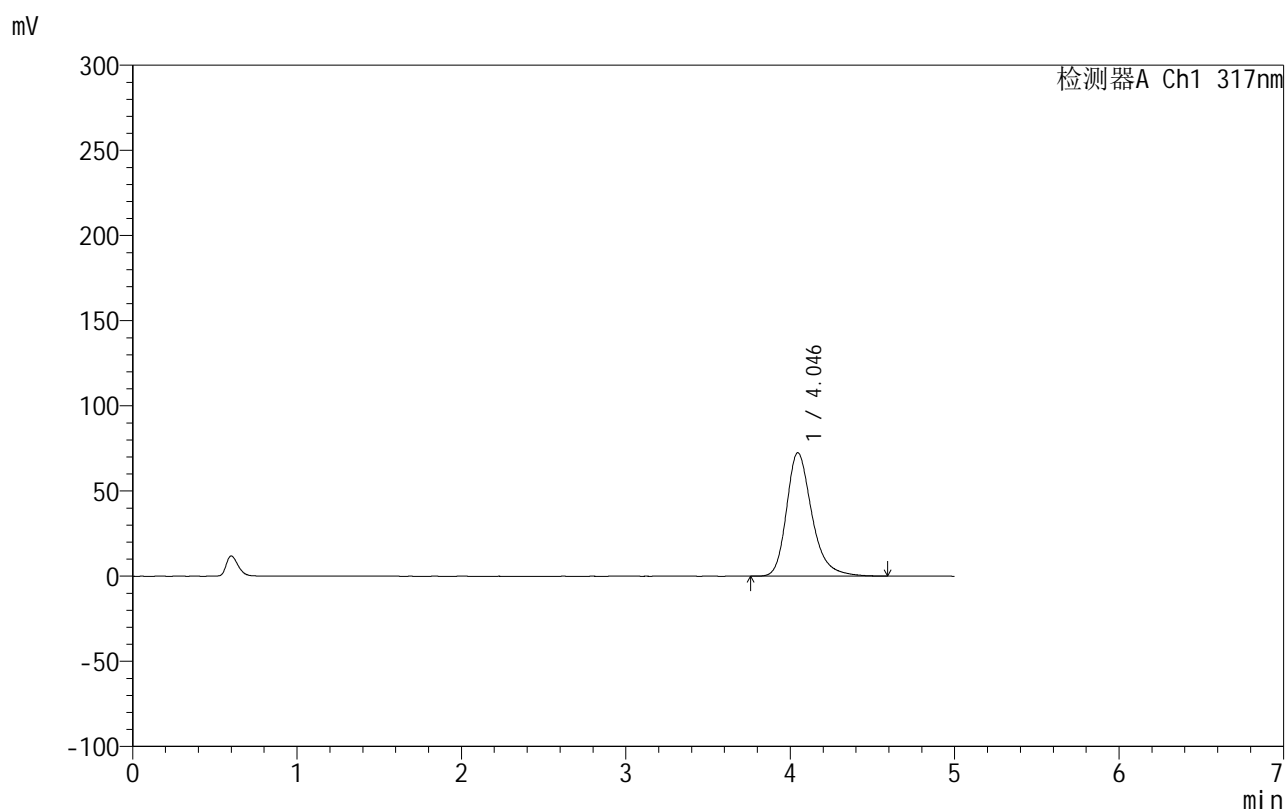
图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-800-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 03:41:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:35:20 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	4.046	777479	100.000	72507	3531	1.287	--
总计		777479	100.000	72507			

图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

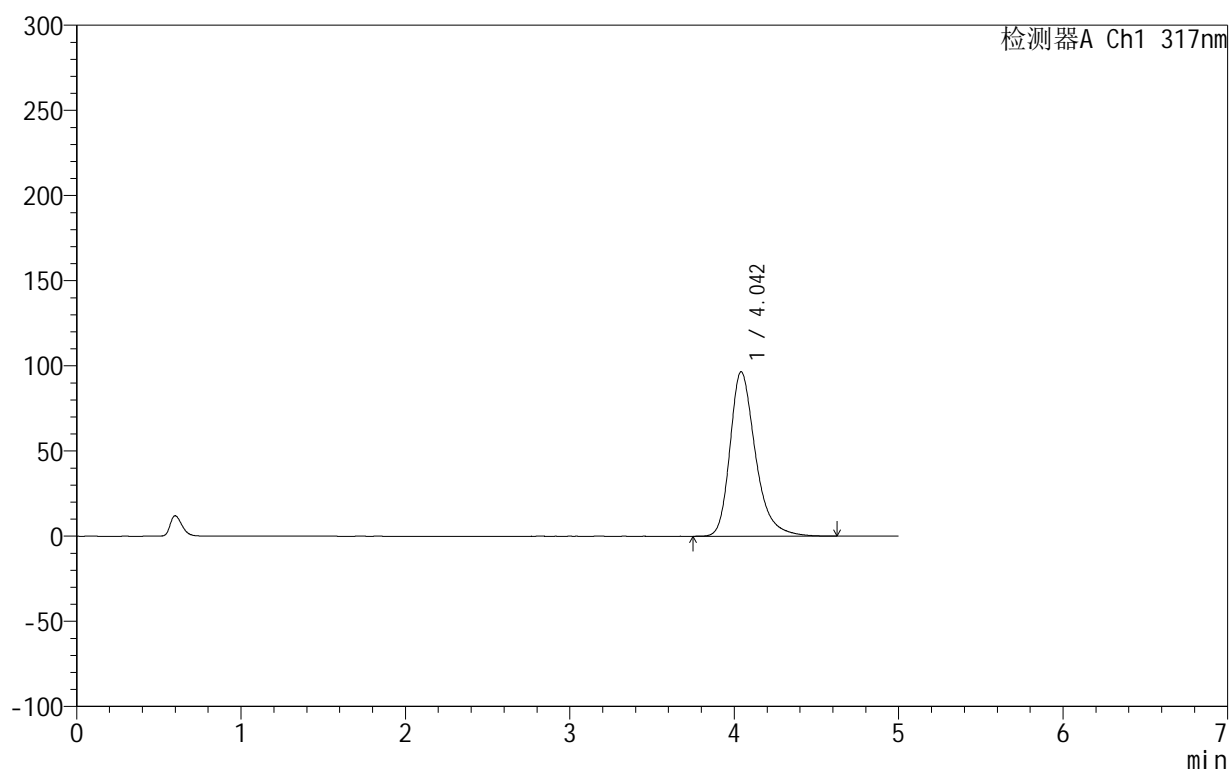
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-801-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 03:46:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:35:23 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	4.042	1039432	100.000	96466	3506	1.314	--
总计		1039432	100.000	96466			

图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

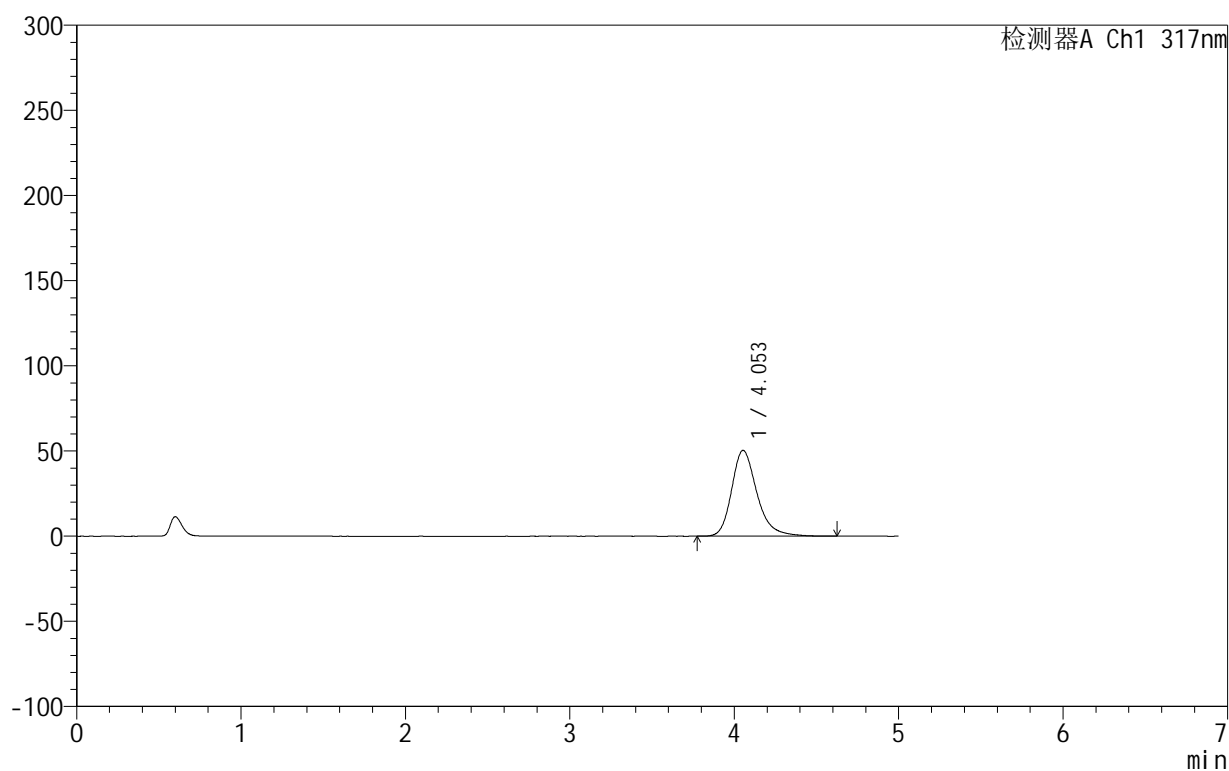
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-802-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 03:52:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:35:25 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	4.053	539568	100.000	50377	3557	1.266	--
总计		539568	100.000	50377			

图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

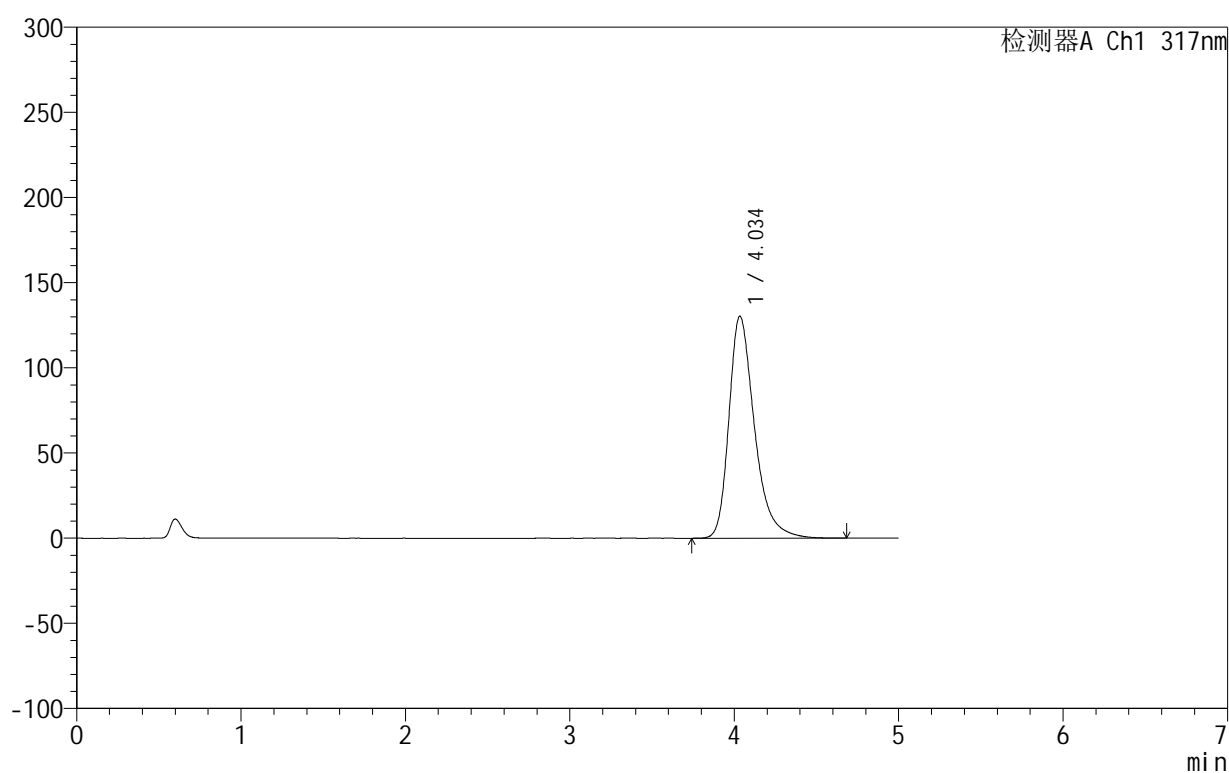
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-803-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 03:57:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:35:28 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	1410367	100.000	130169	3457	1.349	--
总计		1410367	100.000	130169			

图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

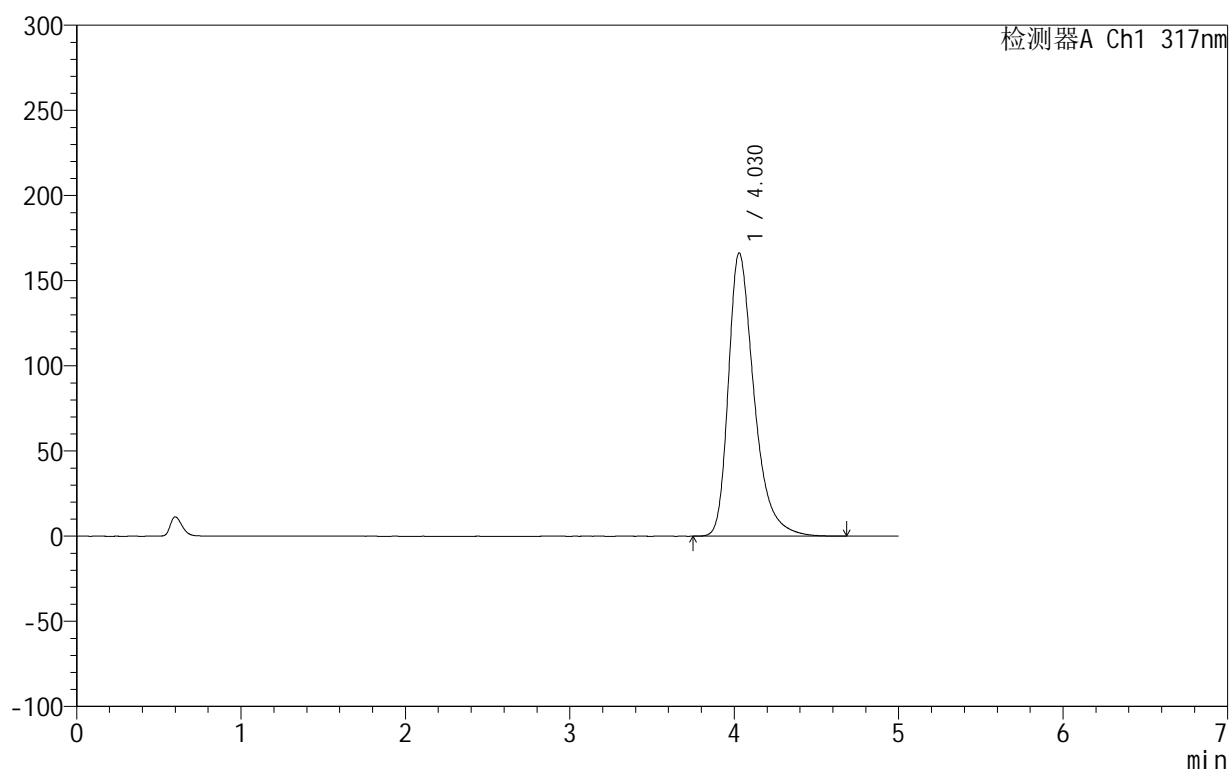
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-804-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 04:02:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:35:31 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	4.030	1805549	100.000	166337	3421	1.384	--
总计		1805549	100.000	166337			

图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

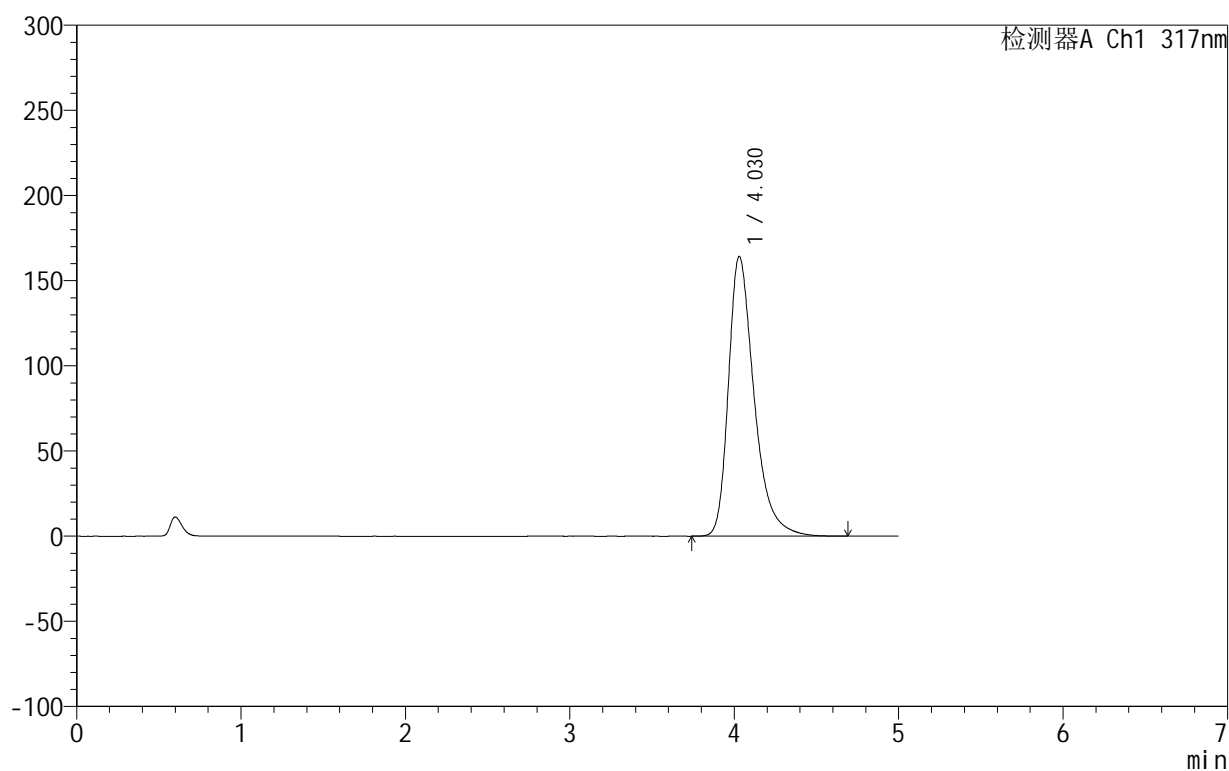
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-805-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 04:08:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:35:34 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	4.030	1784748	100.000	164317	3419	1.382	--
总计		1784748	100.000	164317			

图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

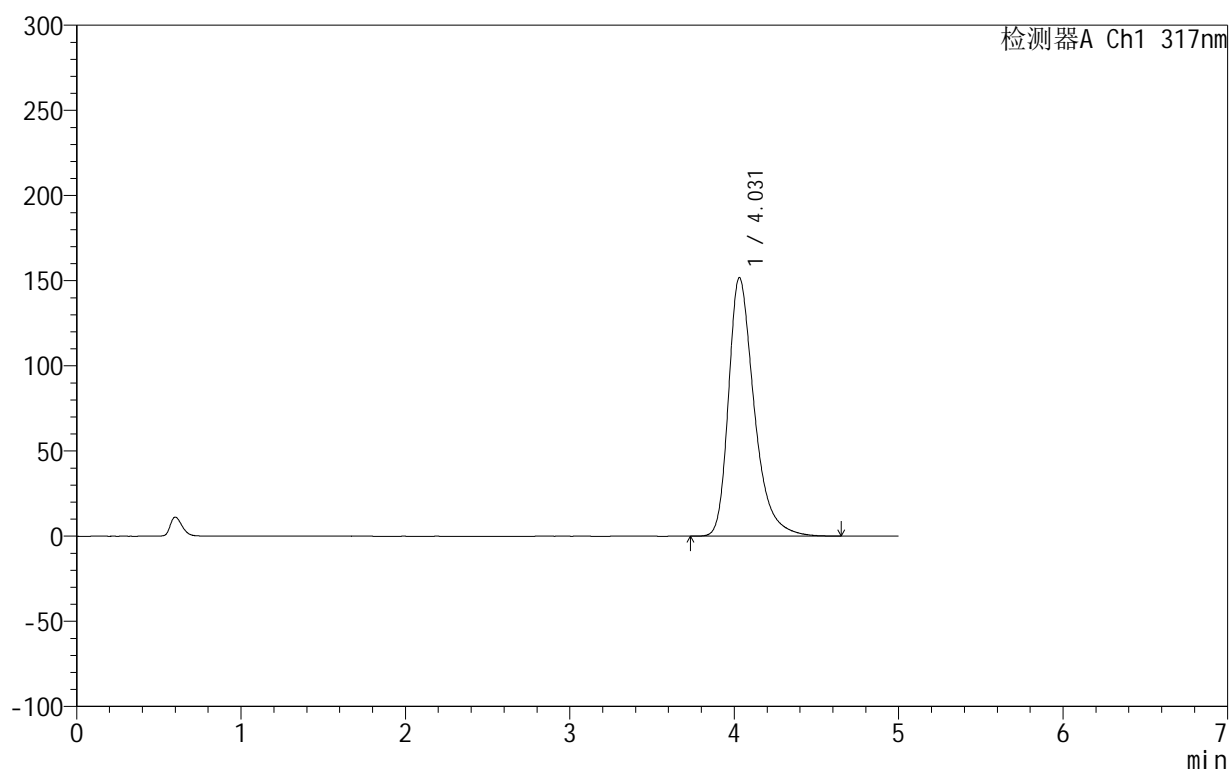
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-806-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 04:13:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:35:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

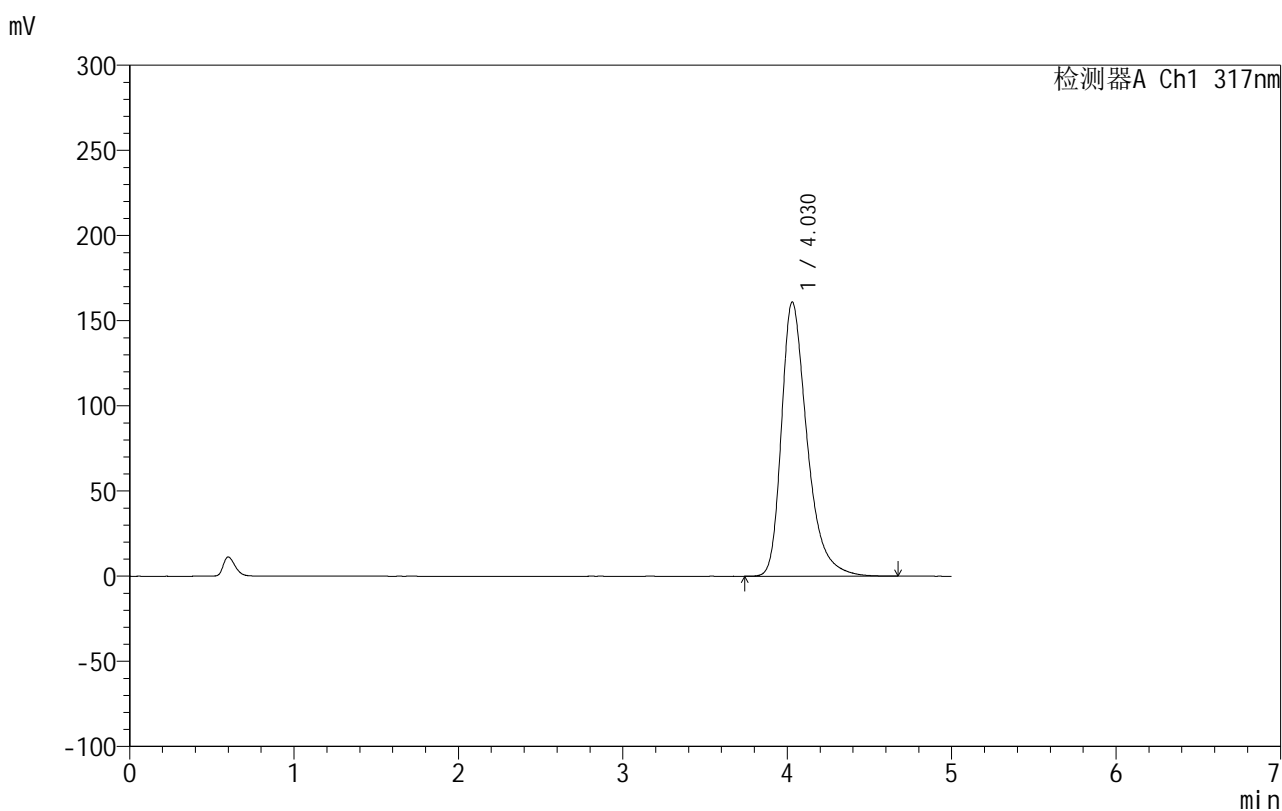
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.031	1646335	100.000	151851	3434	1.369	--
总计		1646335	100.000	151851			

图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg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: RC\$999 - 0-38/25-807-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 04:18:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:35:39 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	1745598	100.000	161008	3431	1.379	--
总计		1745598	100.000	161008			

图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

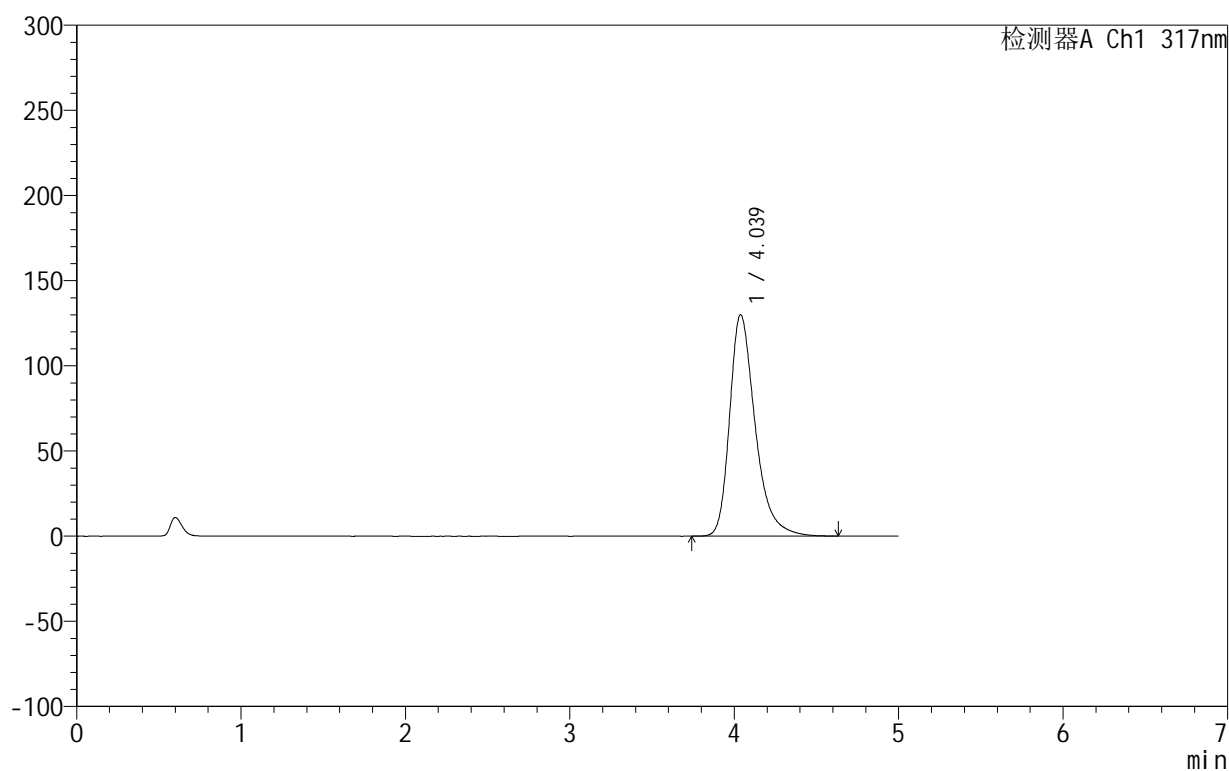
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-808-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 04:24:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:35:42 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	4.039	1404427	100.000	130093	3474	1.346	--
总计		1404427	100.000	130093			

图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

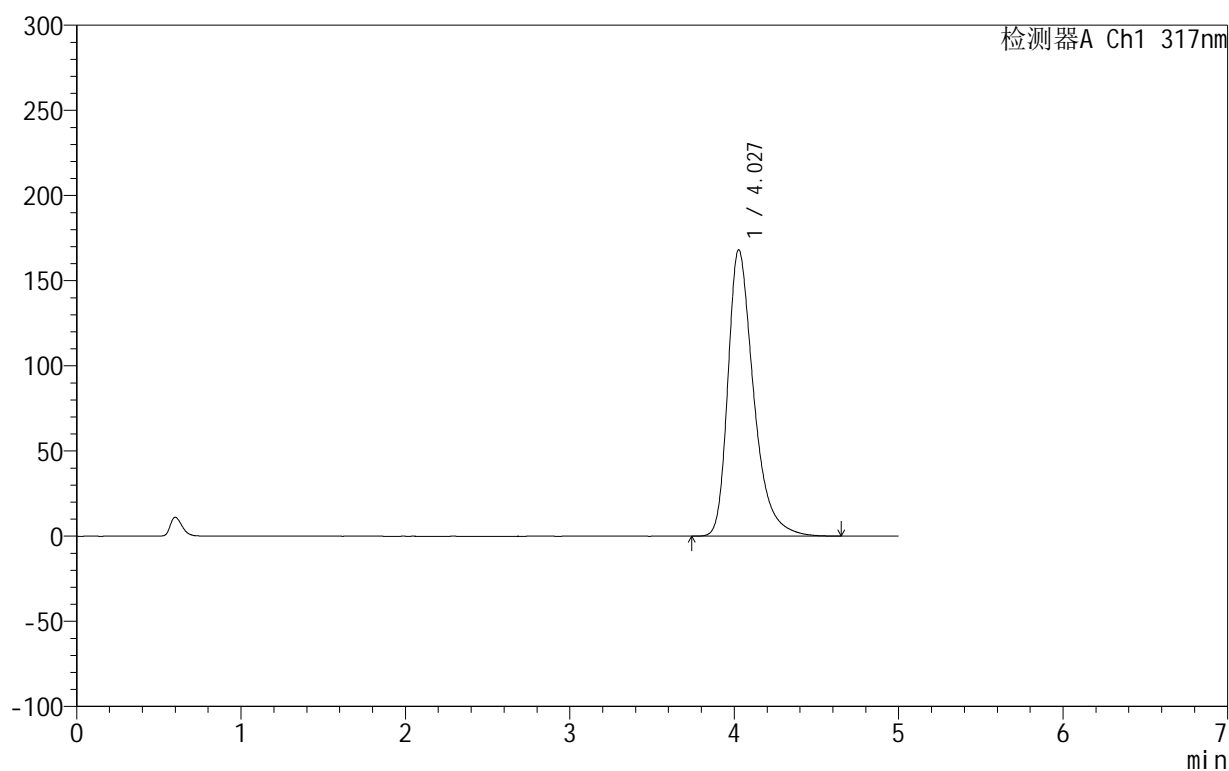
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-809-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 04:29:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:35:45 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	4.027	1827355	100.000	168042	3411	1.388	--
总计		1827355	100.000	168042			

图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

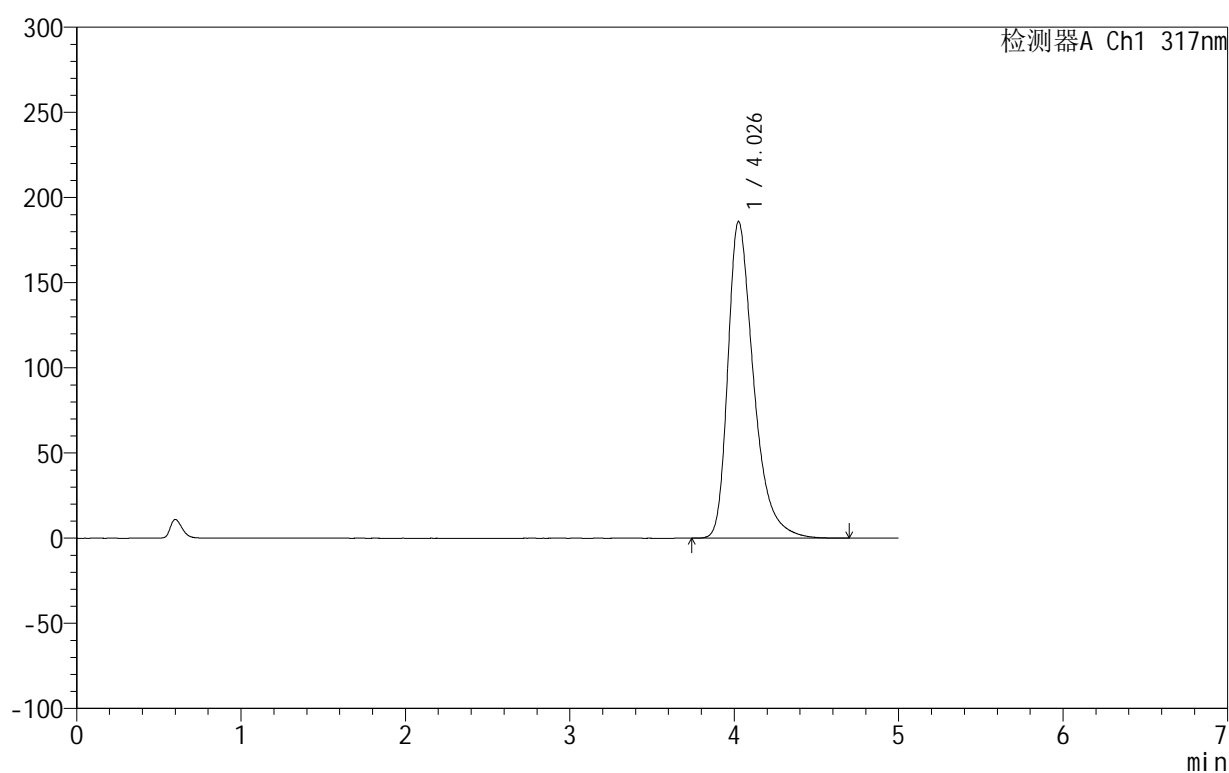
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-810-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 04:35:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:35:48 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	4.026	2025408	100.000	185669	3392	1.406	--
总计		2025408	100.000	185669			

图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

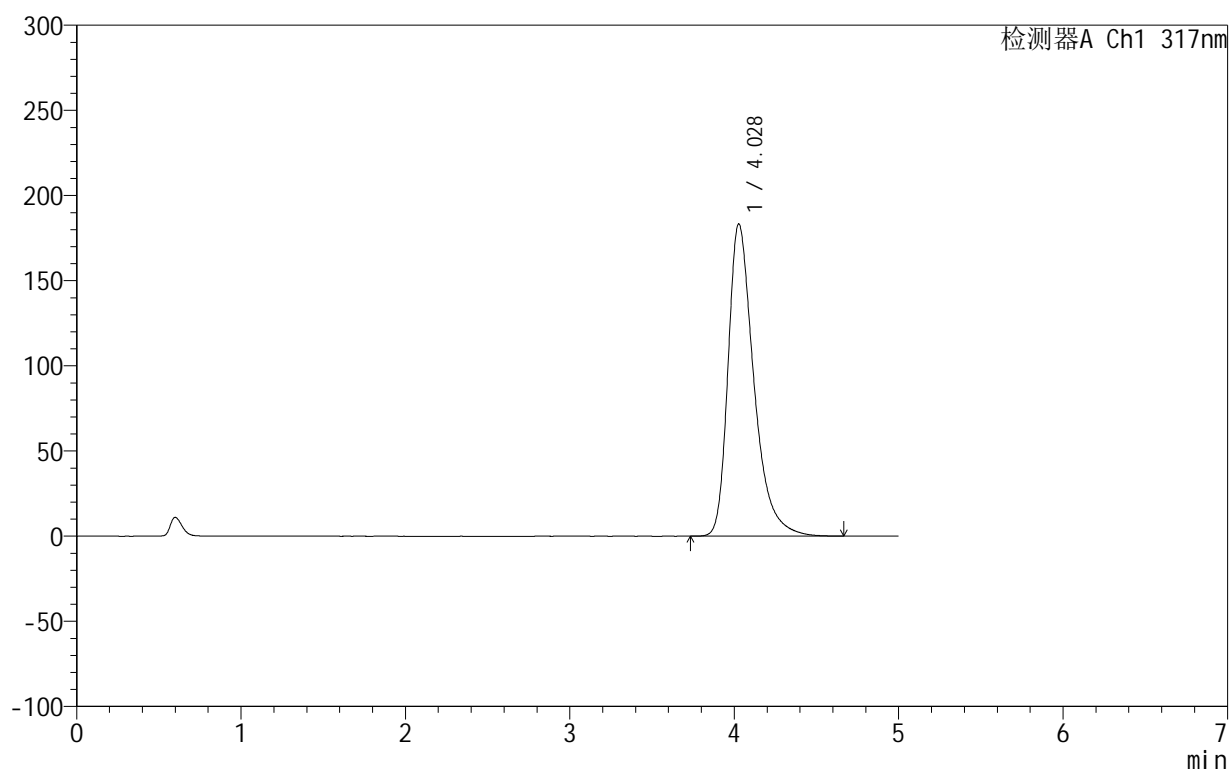
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-811-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 04:40:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:35:51 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	4.028	1998063	100.000	183259	3392	1.402	--
总计		1998063	100.000	183259			

图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

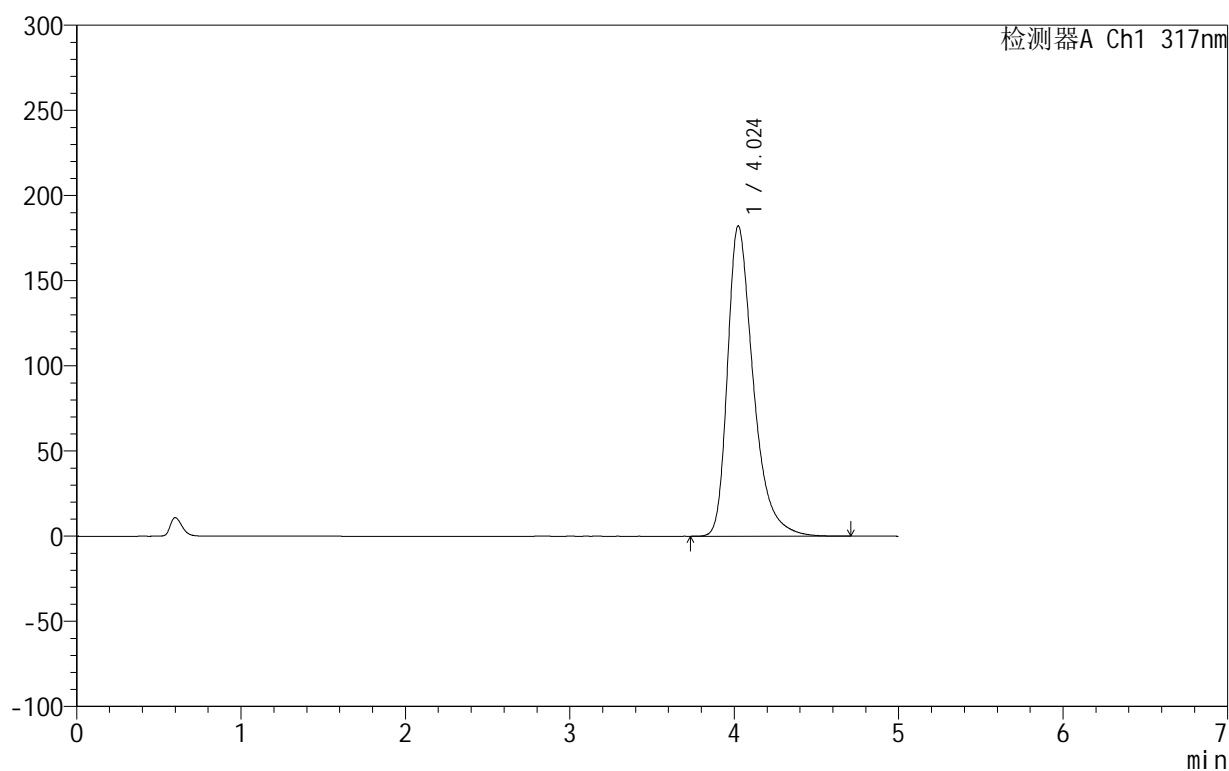
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-812-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 04:45:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:35:53 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	4.024	1985024	100.000	182114	3392	1.401	--
总计		1985024	100.000	182114			

图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

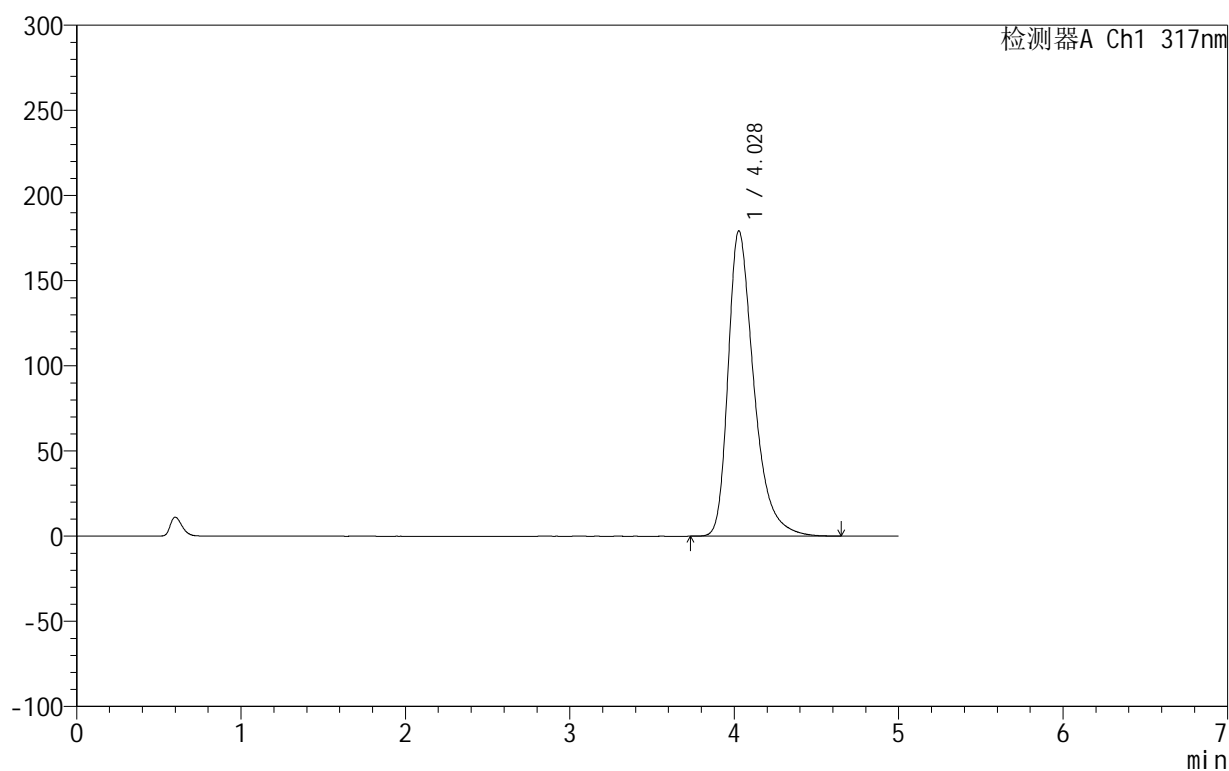
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-813-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 04:51:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:35:56 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	4.028	1950373	100.000	179211	3404	1.397	--
总计		1950373	100.000	179211			

图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

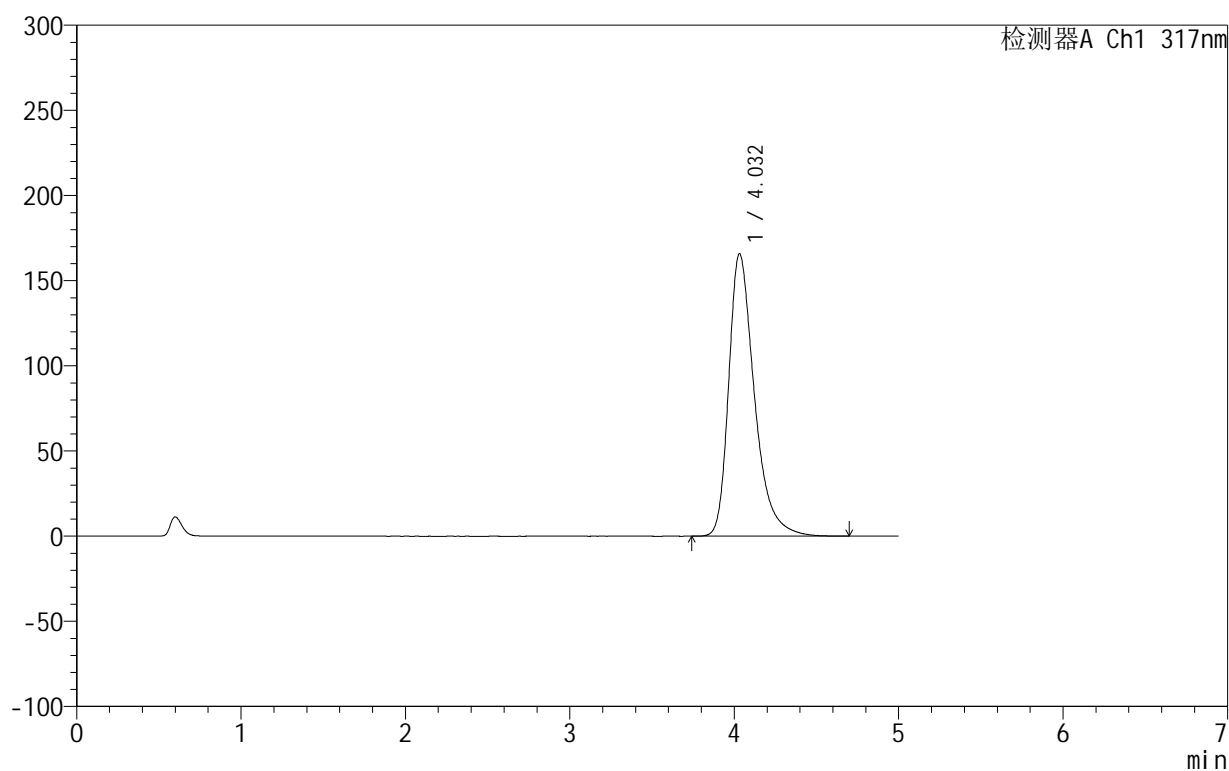
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-814-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 04:56:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:35:59 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	4.032	1802177	100.000	165822	3421	1.384	--
总计		1802177	100.000	165822			

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

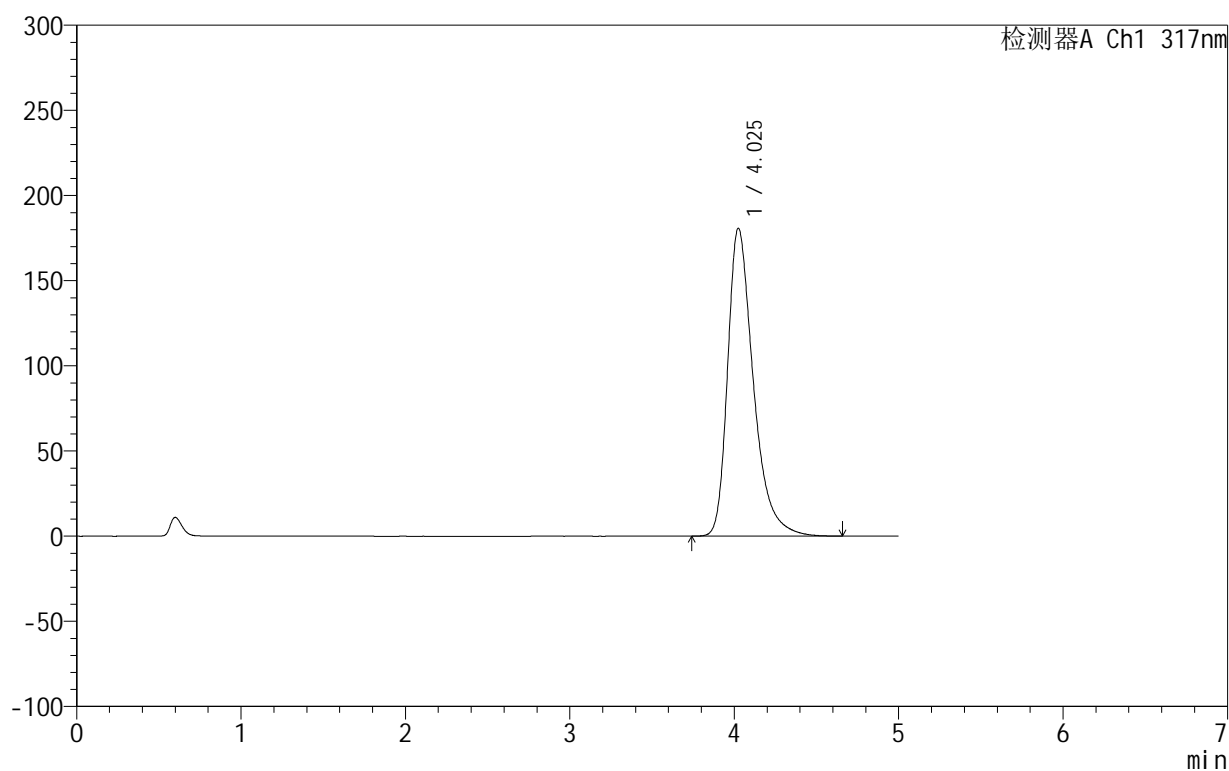
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-815-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 05:02:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:36:02 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	4.025	1968782	100.000	180621	3392	1.399	--
总计		1968782	100.000	180621			

图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

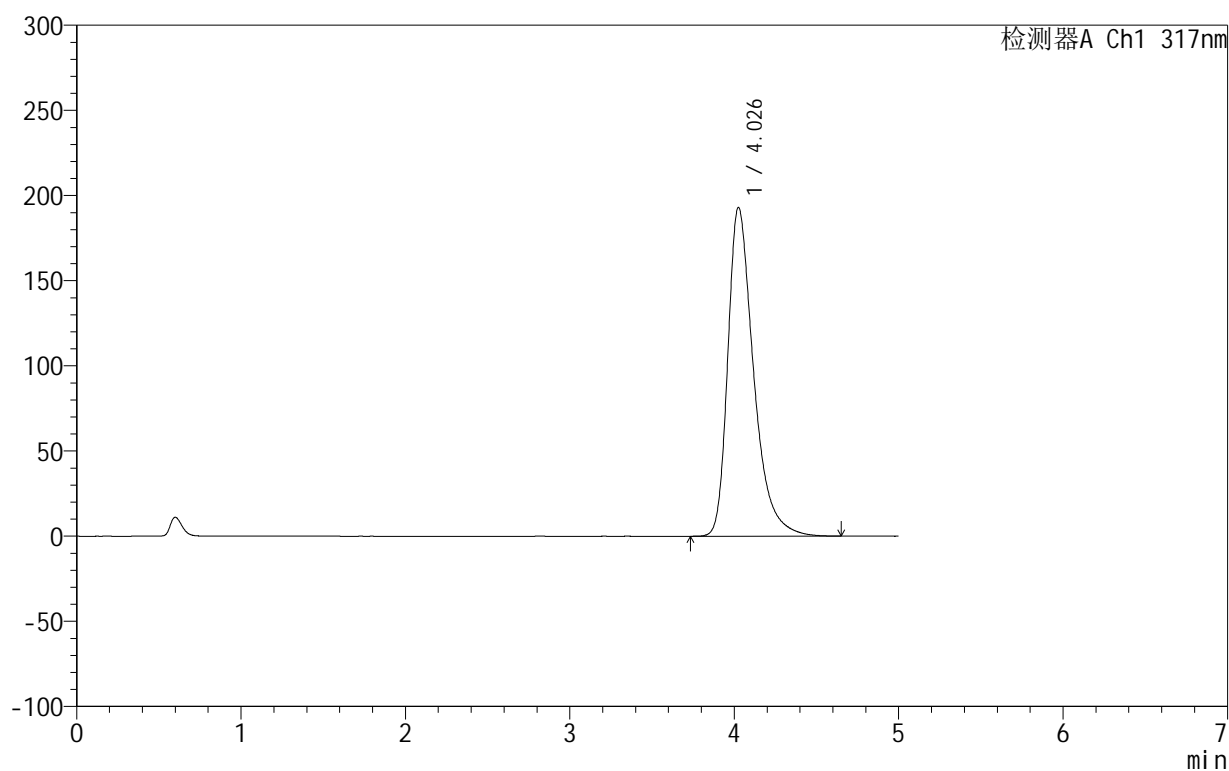
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-816-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 05:07:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:36:04 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	4.026	2104889	100.000	192734	3386	1.412	--
总计		2104889	100.000	192734			

图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

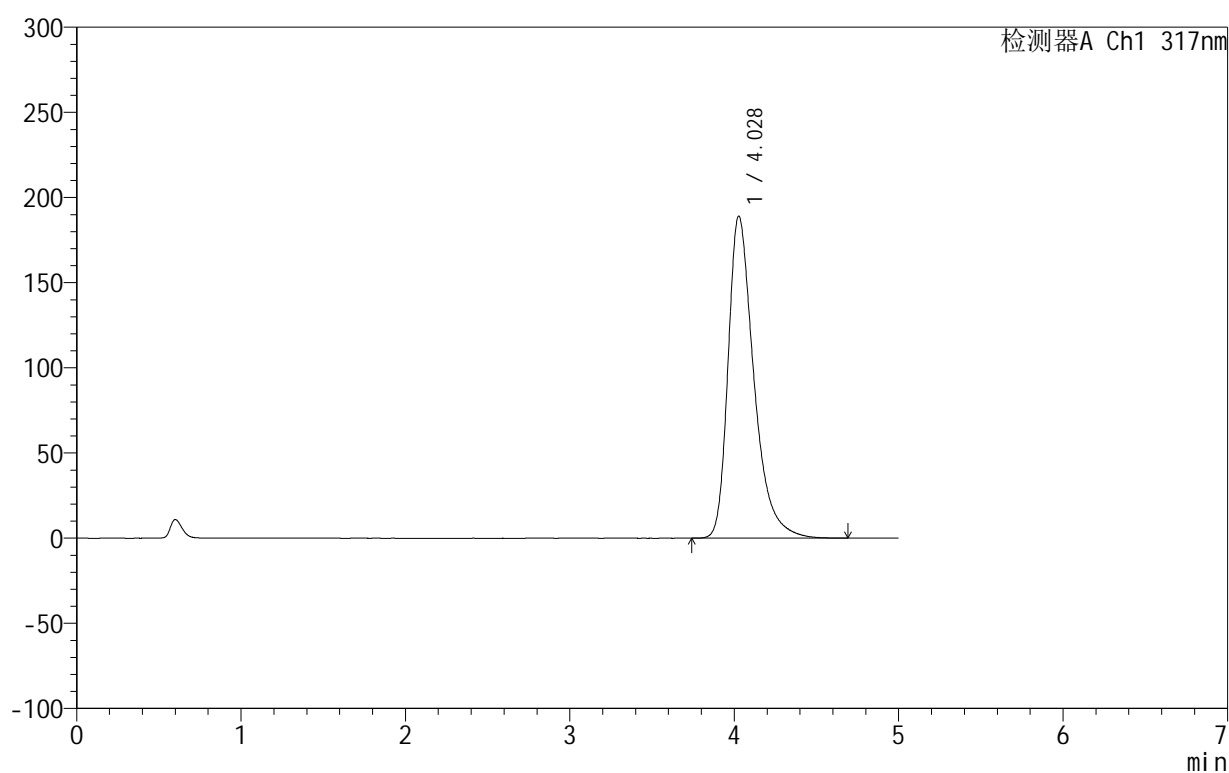
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-817-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 05:12:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:36:07 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	4.028	2061941	100.000	188998	3387	1.408	--
总计		2061941	100.000	188998			

图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

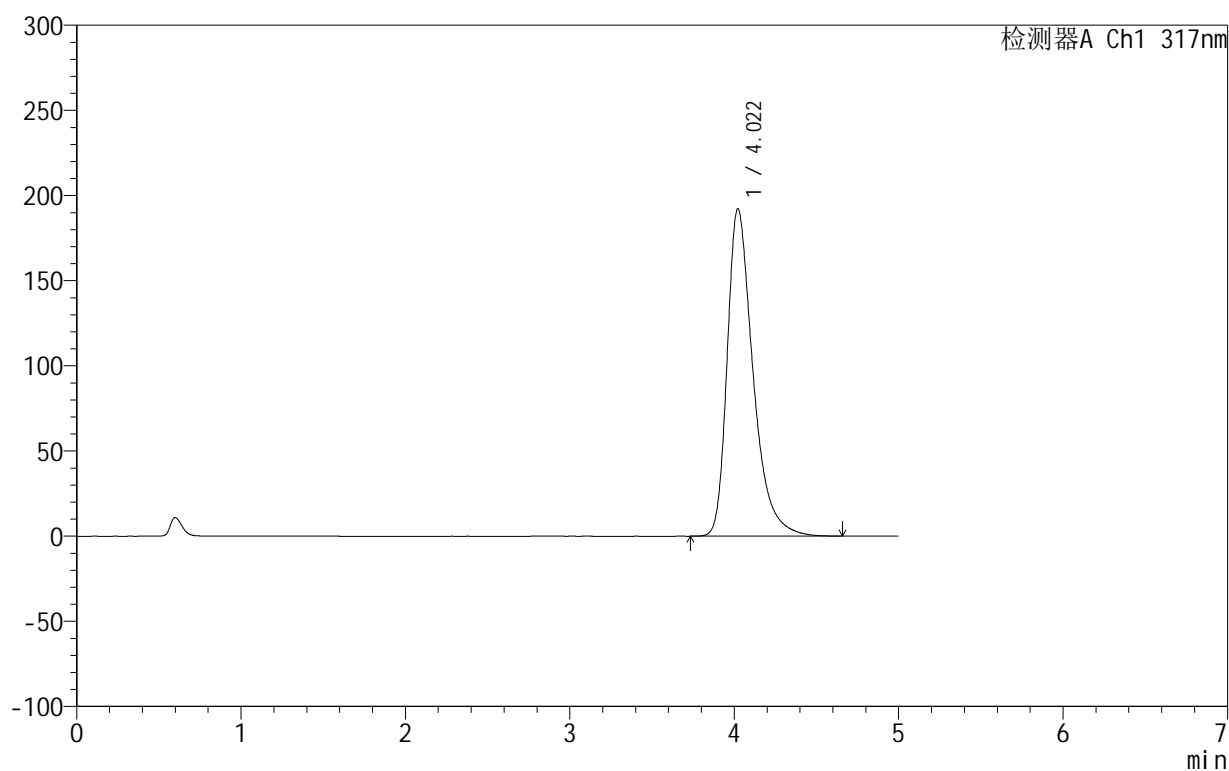
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-818-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 05:18:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:36:10 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	4.022	2101784	100.000	192290	3361	1.411	--
总计		2101784	100.000	192290			

图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

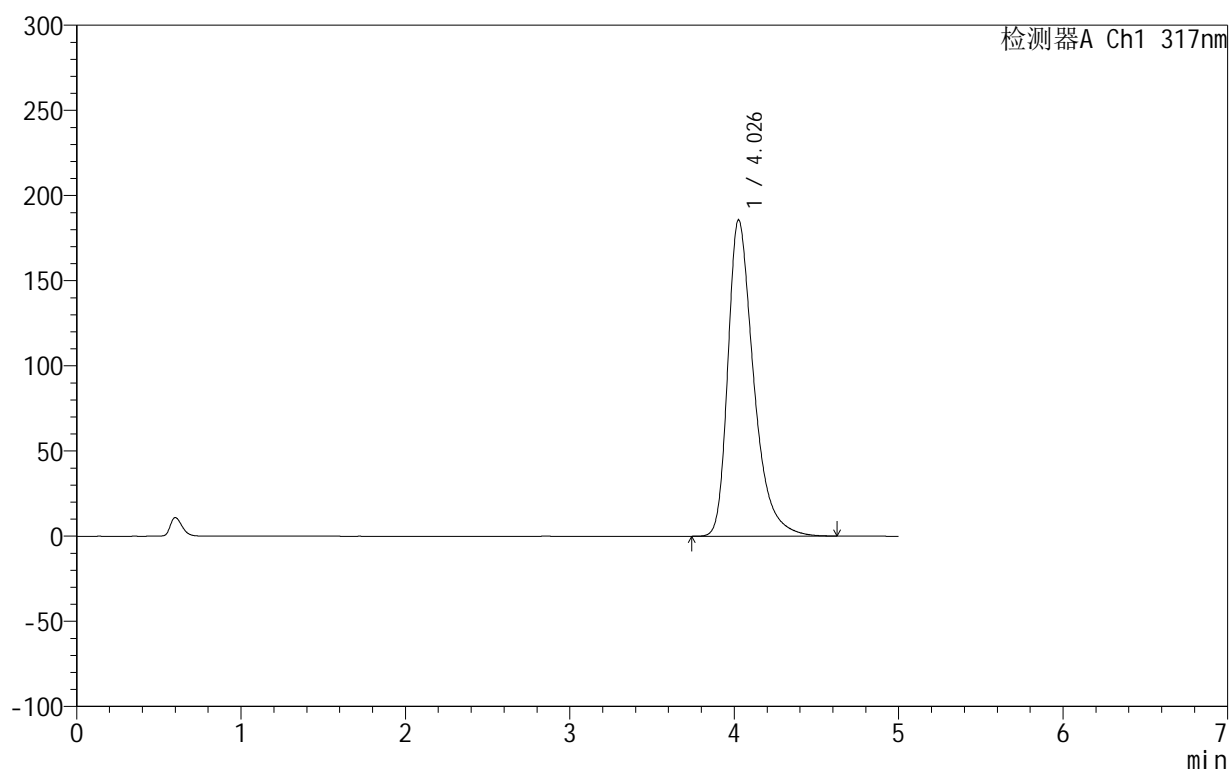
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-819-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 05:23:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:36:13 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	2022799	100.000	185520	3395	1.405	--
总计		2022799	100.000	185520			

图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

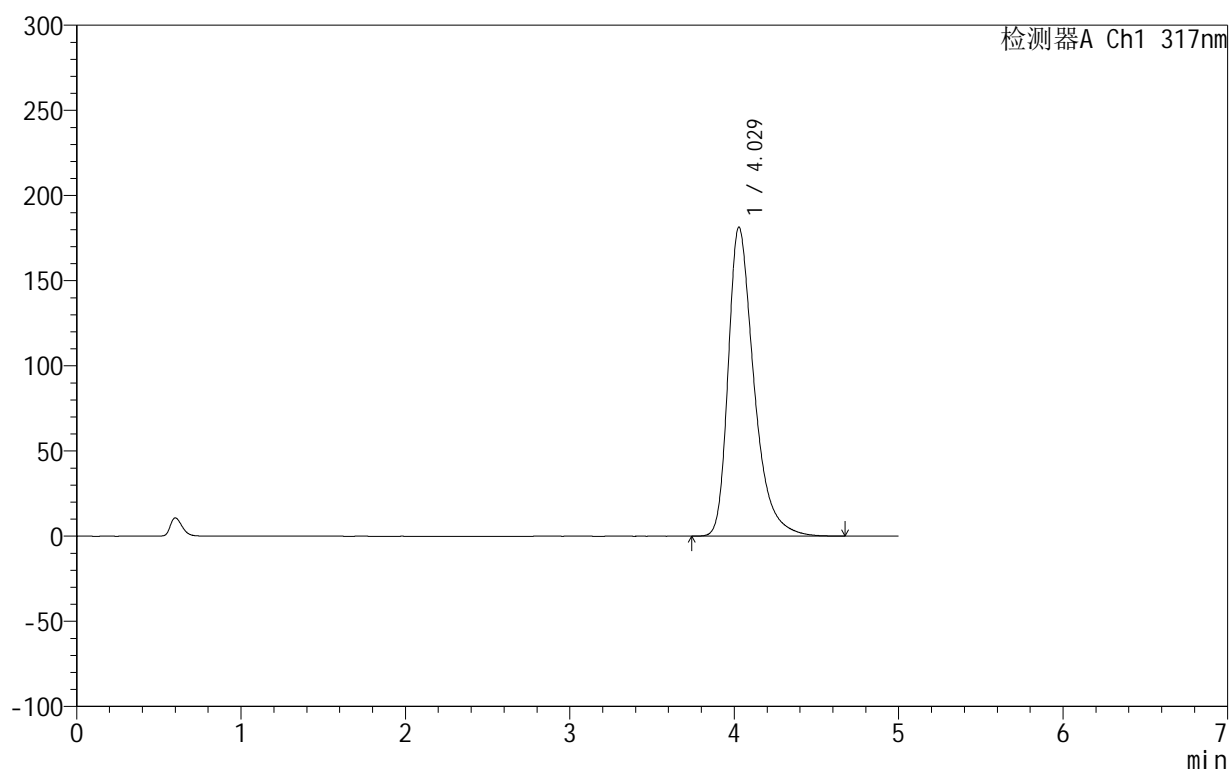
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-820-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 05:29:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:36:15 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	4.029	1974574	100.000	181439	3405	1.399	--
总计		1974574	100.000	181439			

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

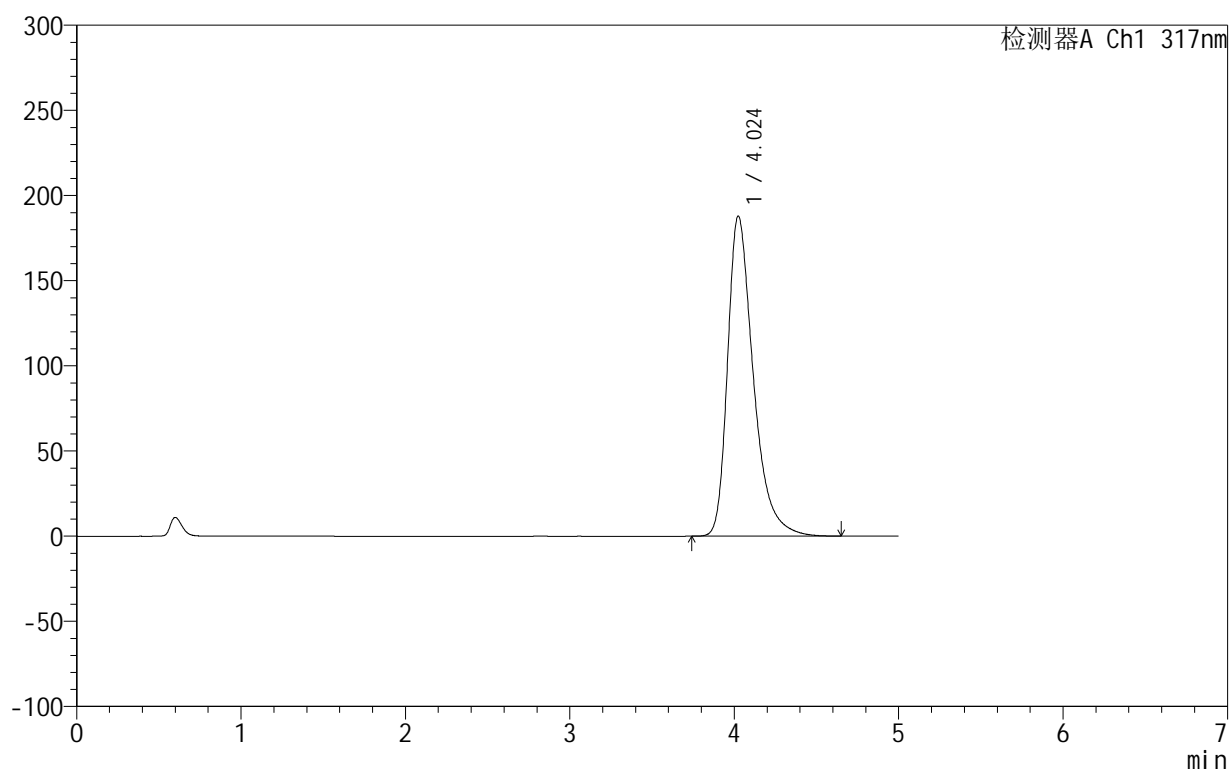
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-821-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 05:34:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:36:18 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	4.024	2047041	100.000	187860	3390	1.407	--
总计		2047041	100.000	187860			

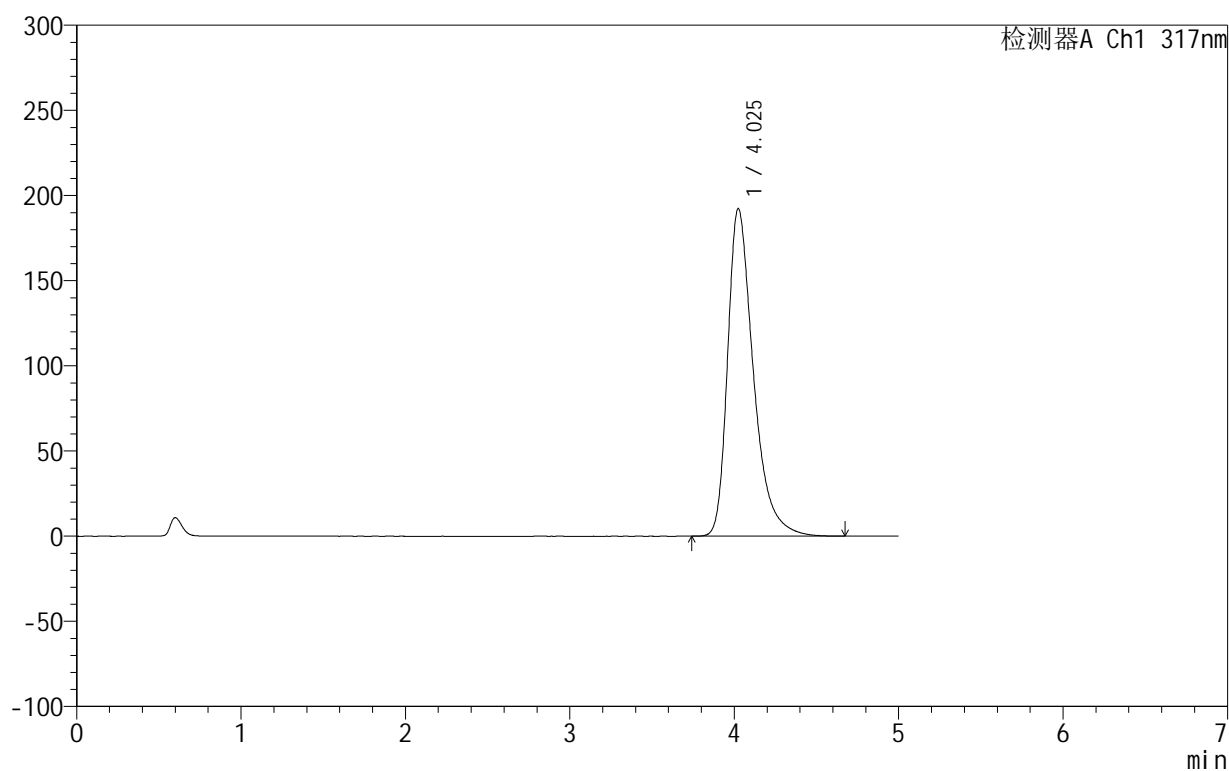
图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-822-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 05:39:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:36:21 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	4.025	2096900	100.000	192218	3384	1.412	--
总计		2096900	100.000	192218			

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

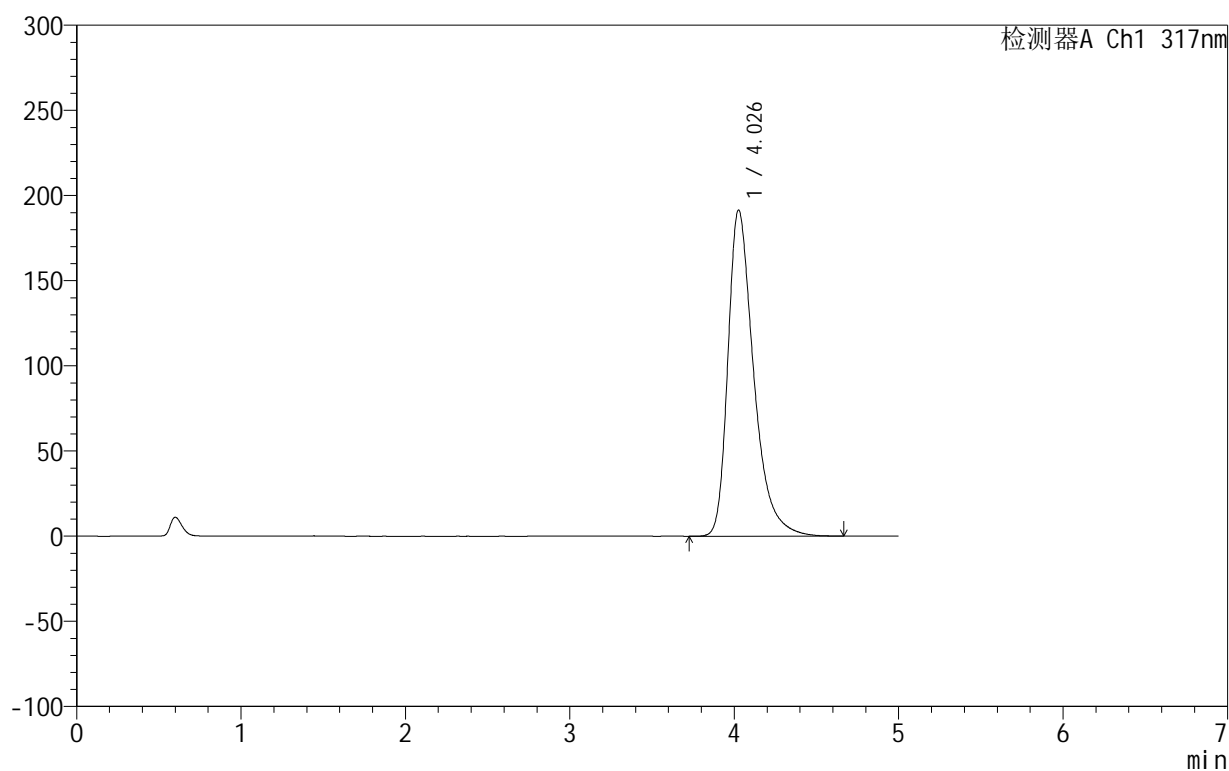
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-823-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 05:45:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:36:24 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	4.026	2089055	100.000	191261	3385	1.411	--
总计		2089055	100.000	191261			

图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

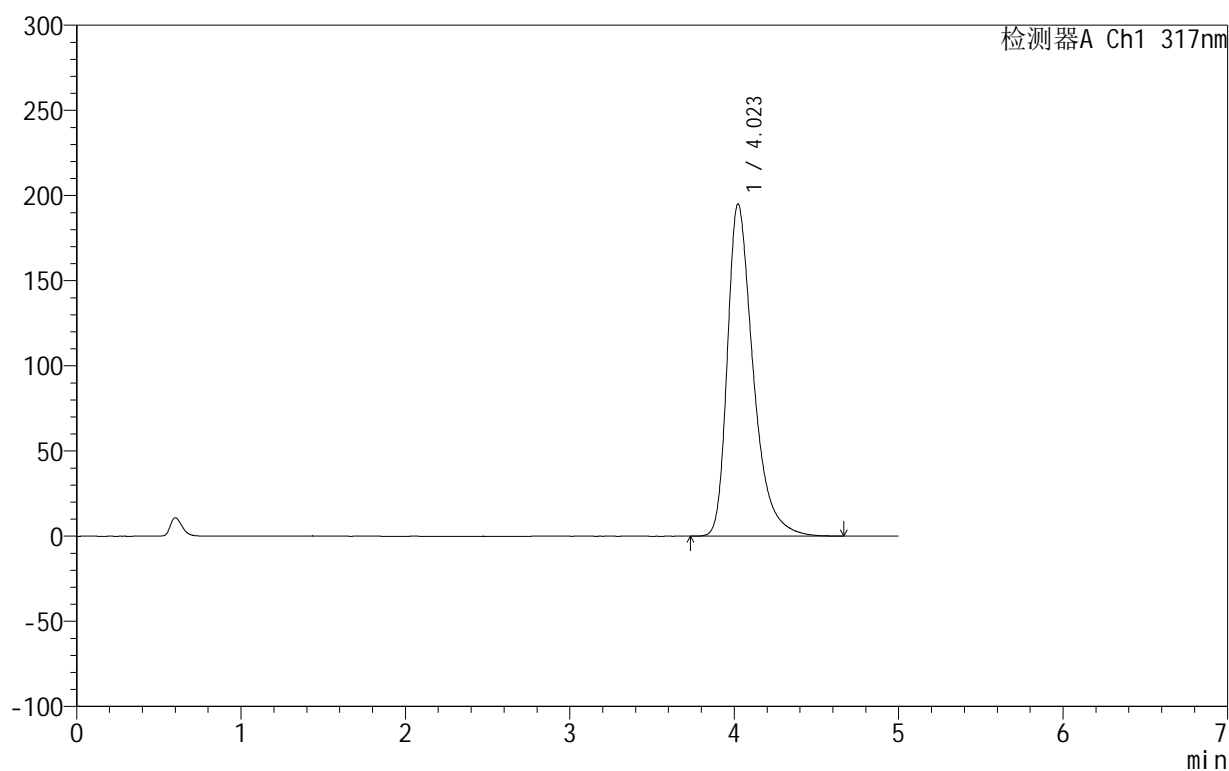
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-824-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 05:50:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:36:27 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	2129245	100.000	195089	3373	1.415	--
总计		2129245	100.000	195089			

图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

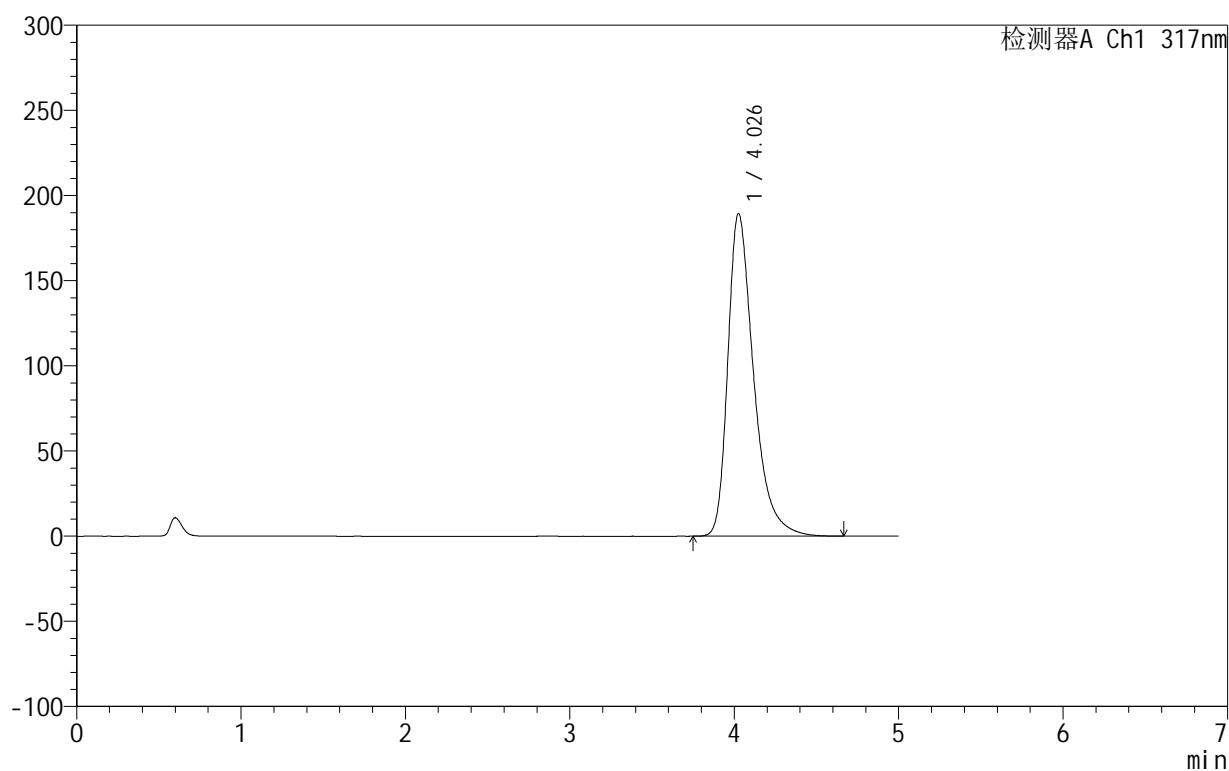
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-825-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 05:56:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:36:30 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	4.026	2063797	100.000	189147	3391	1.409	--
总计		2063797	100.000	189147			

图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

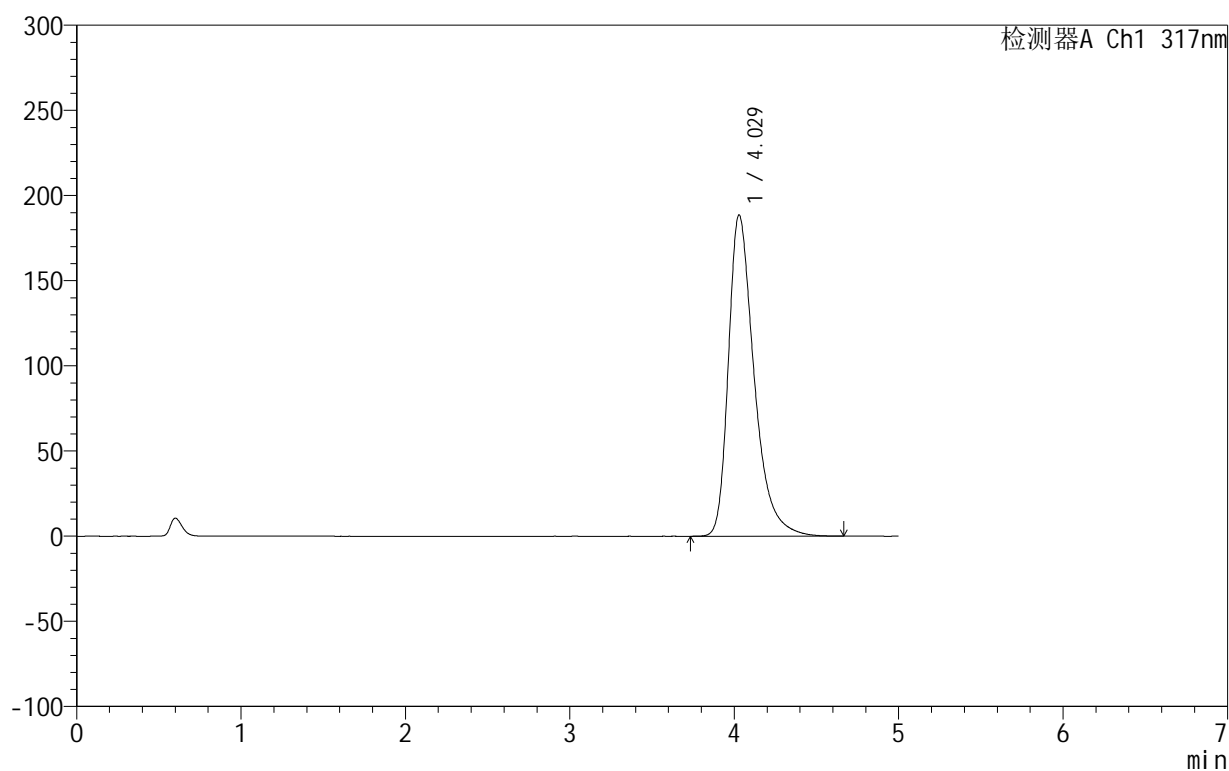
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-826-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 06:01:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:36:32 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	4.029	2054135	100.000	188682	3402	1.407	--
总计		2054135	100.000	188682			

图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

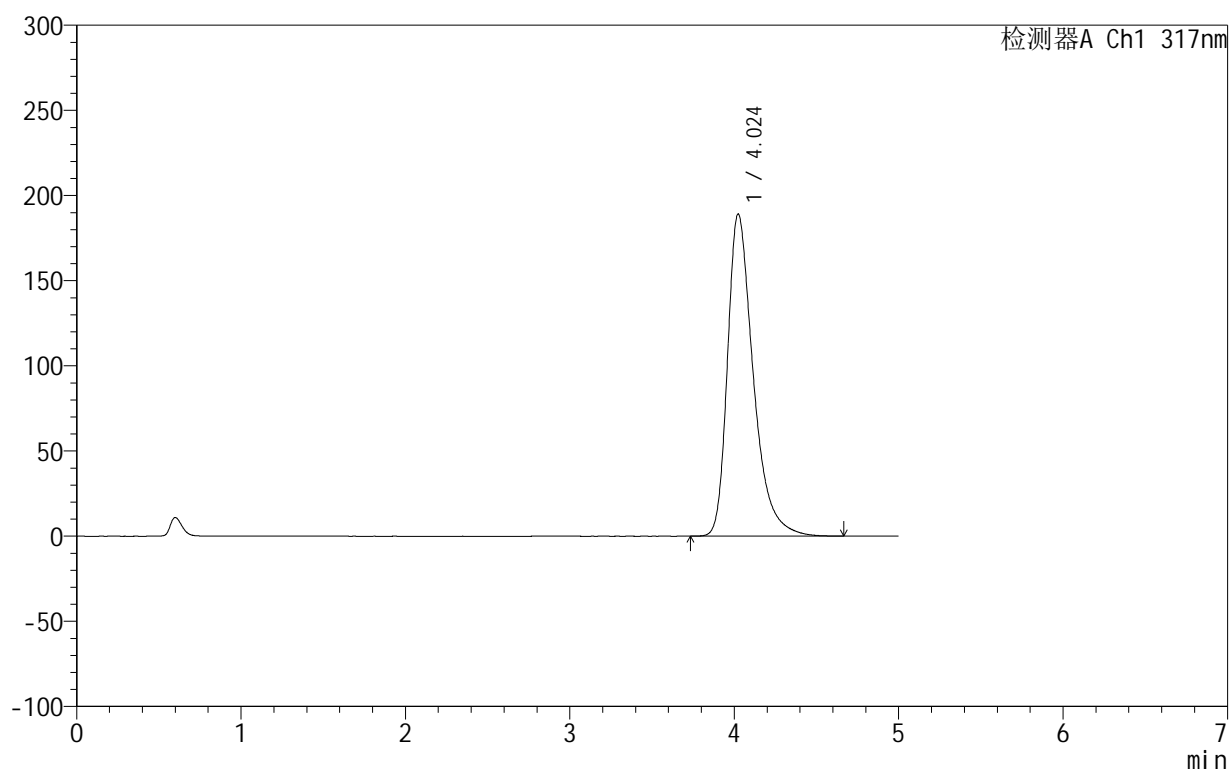
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-827-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 06:06:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:36:35 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	4.024	2062265	100.000	189120	3384	1.408	--
总计		2062265	100.000	189120			

图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

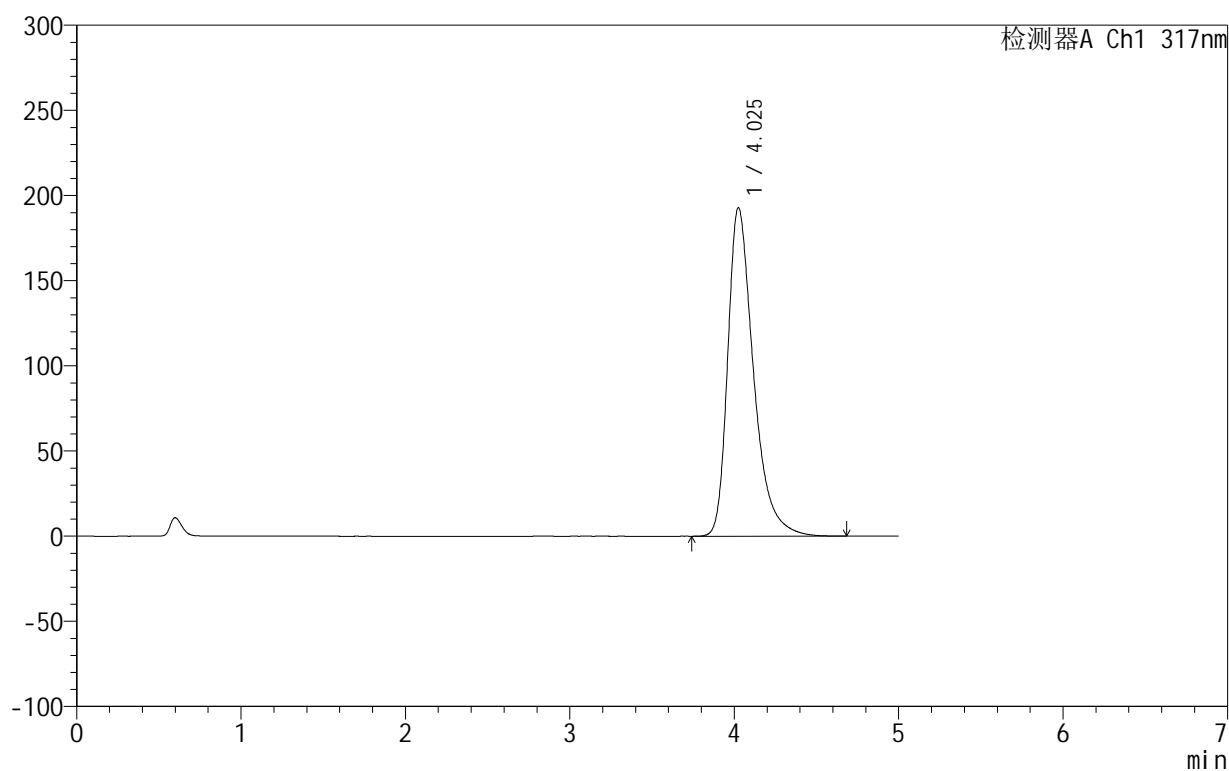
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-828-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 06:12:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:36:38 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	4.025	2102858	100.000	192701	3388	1.414	--
总计		2102858	100.000	192701			

图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

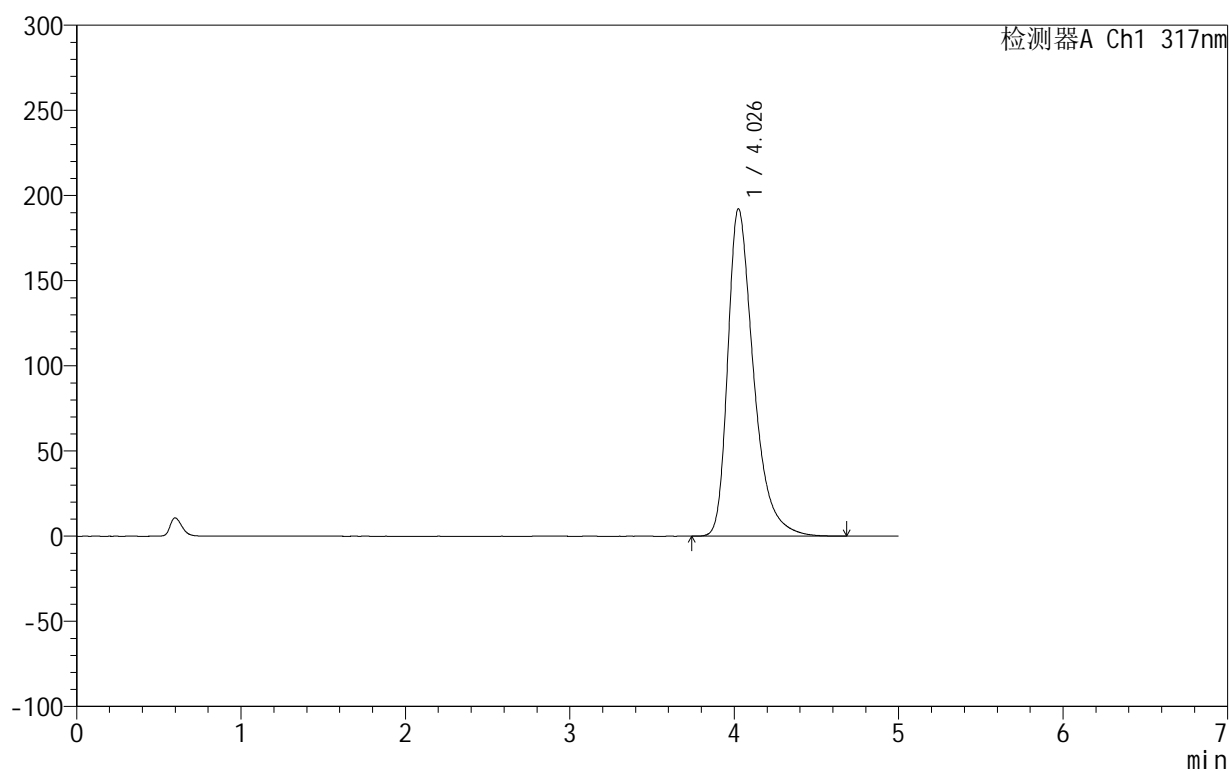
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-829-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 06:17:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:36:41 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	4.026	2096745	100.000	191963	3384	1.412	--
总计		2096745	100.000	191963			

图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

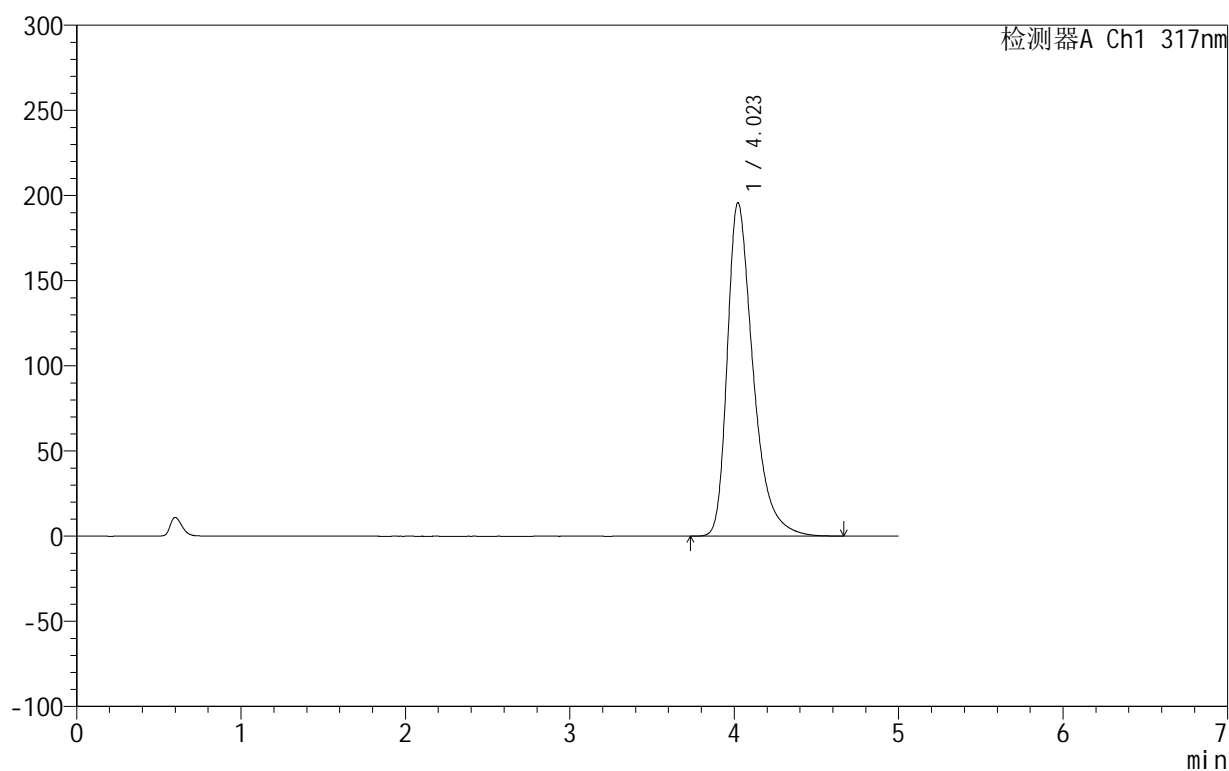
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-830-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 06:22:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:36:44 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	4.023	2135023	100.000	195873	3382	1.416	--
总计		2135023	100.000	195873			

图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

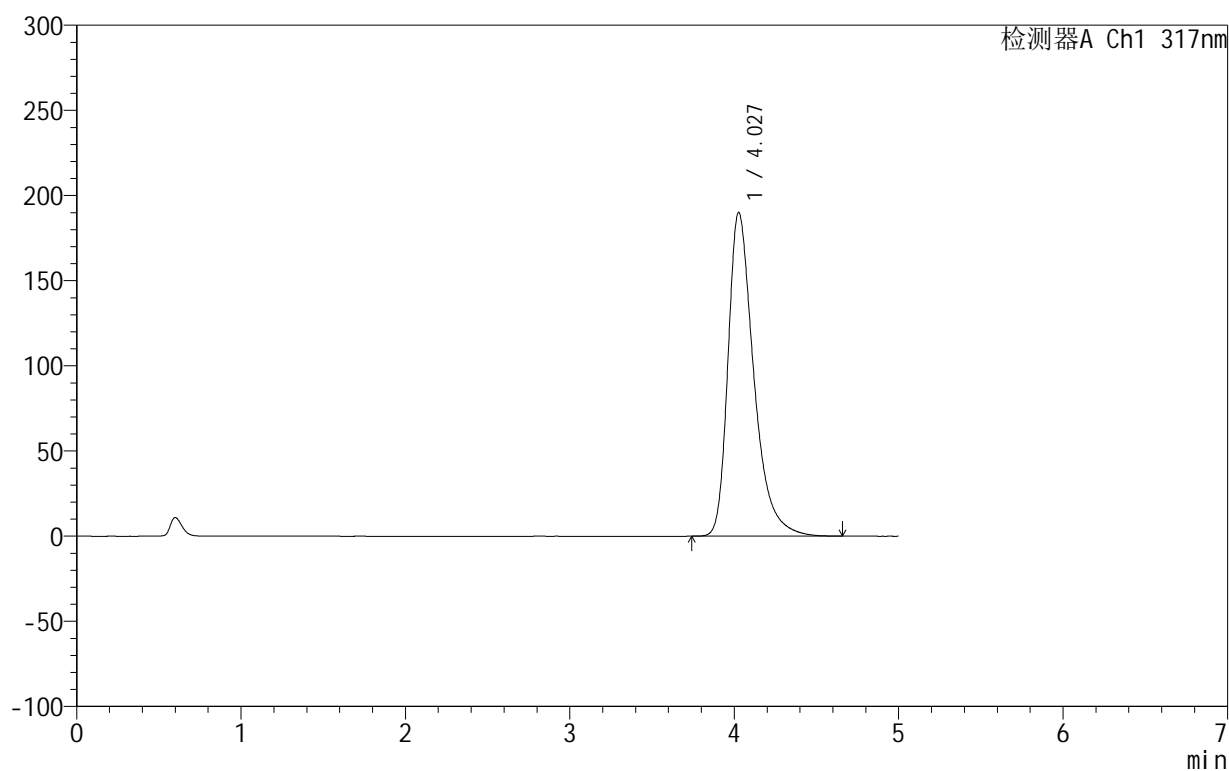
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-831-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 06:28:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:36:47 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	4.027	2071417	100.000	189949	3391	1.409	--
总计		2071417	100.000	189949			

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

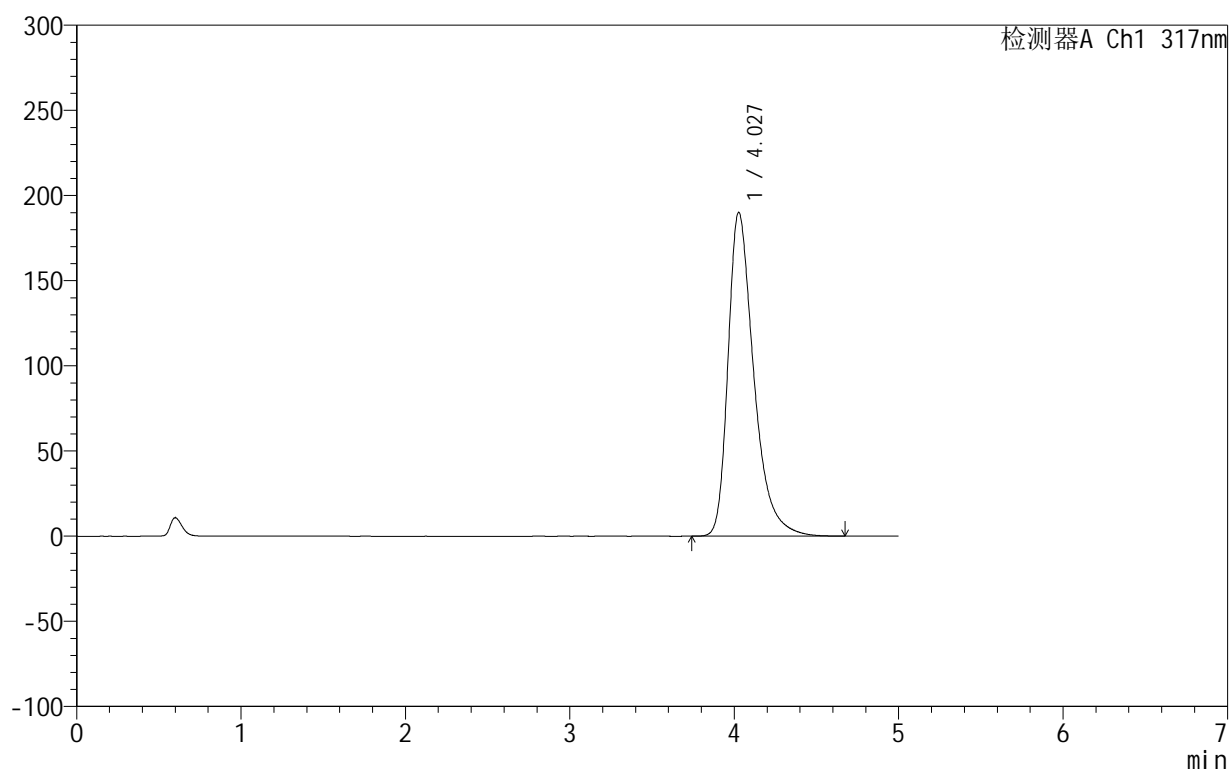
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-832-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 06:33:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:36:50 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	4.027	2071182	100.000	189973	3390	1.409	--
总计		2071182	100.000	189973			

图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

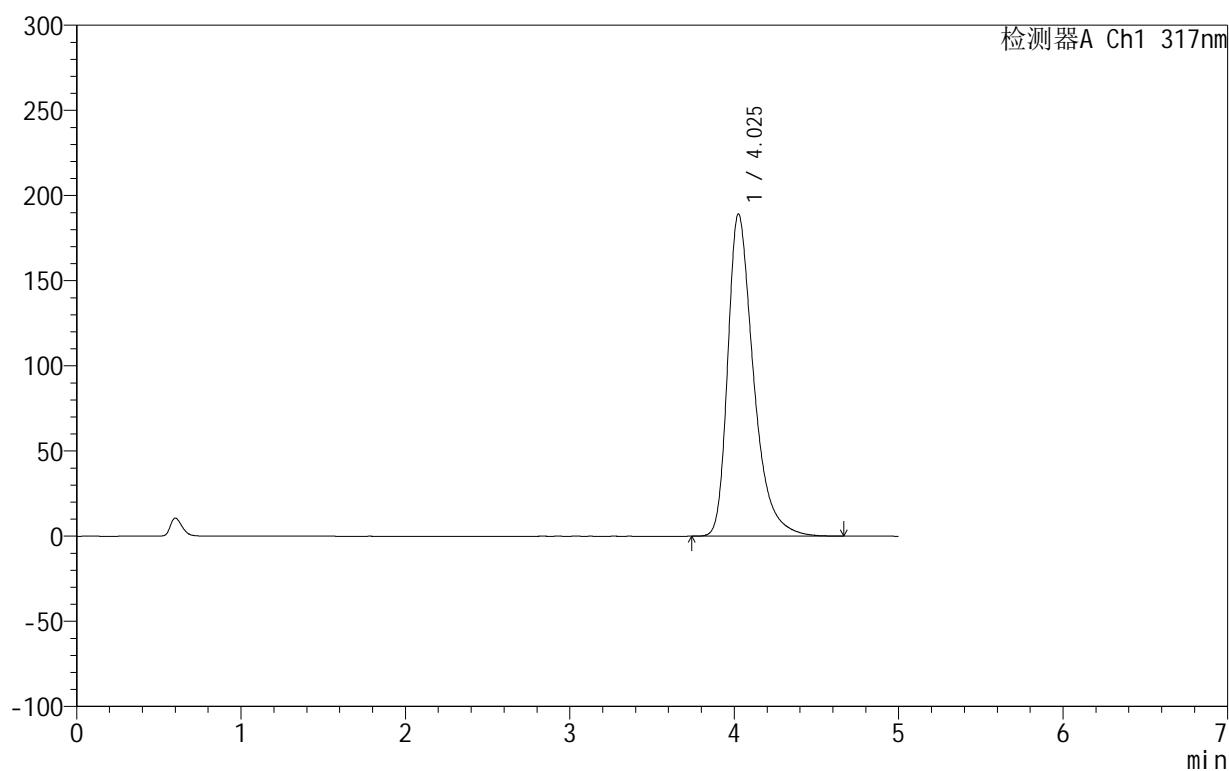
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-833-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 06:39:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:36:52 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	4.025	2060390	100.000	188951	3394	1.410	--
总计		2060390	100.000	188951			

图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

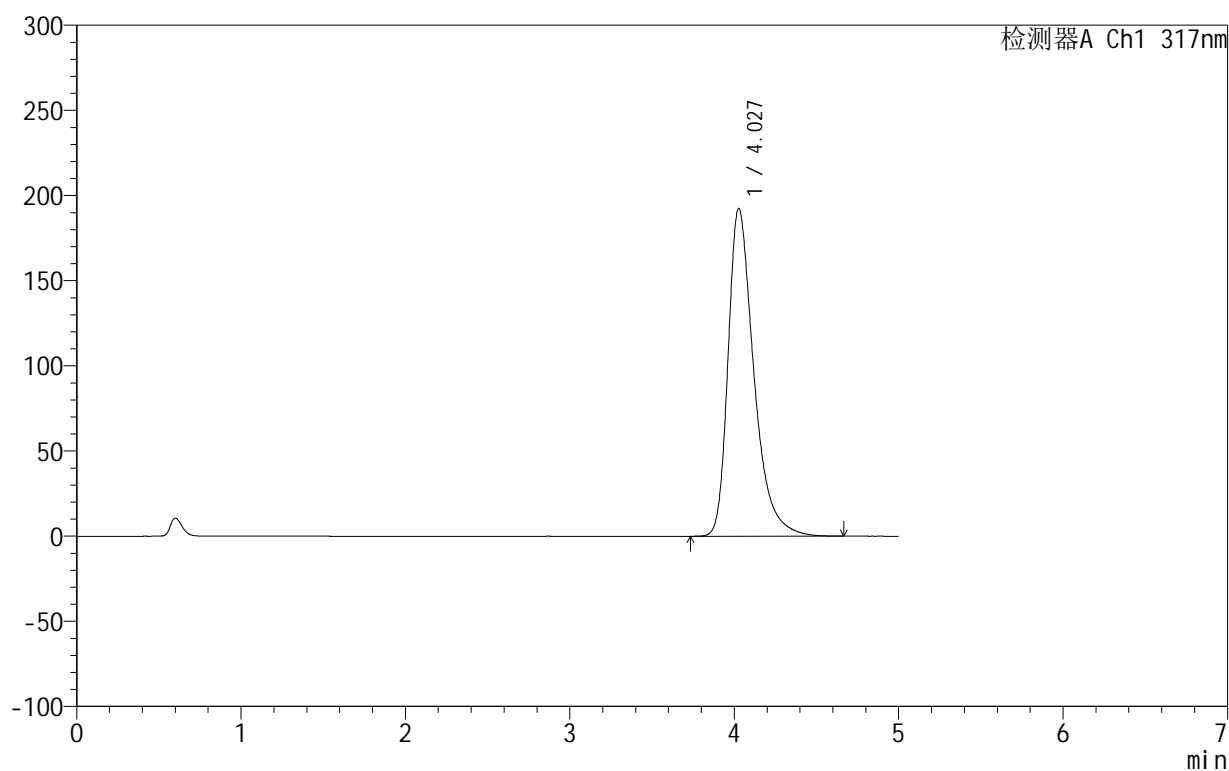
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-834-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 06:44:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:36:55 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	4.027	2098577	100.000	192304	3387	1.413	--
总计		2098577	100.000	192304			

图100 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

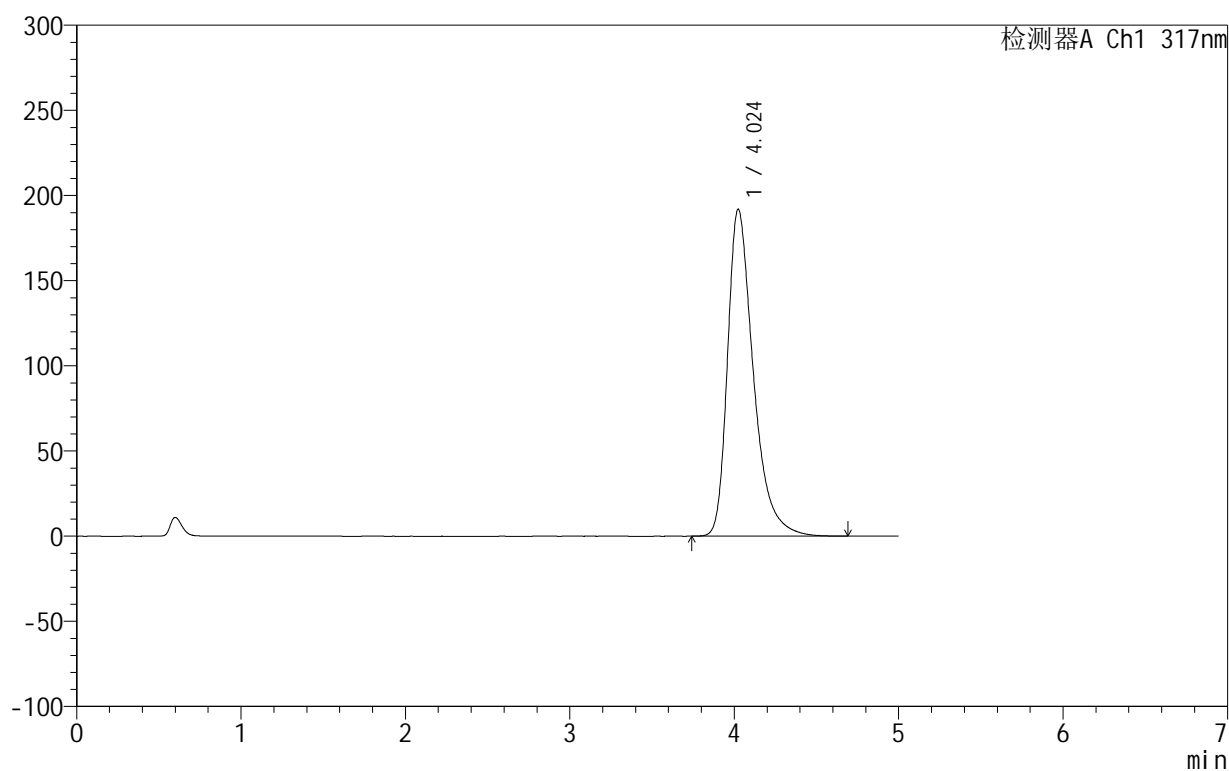
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-835-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 06:49:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:36:58 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	4.024	2094738	100.000	191872	3377	1.412	--
总计		2094738	100.000	191872			

图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

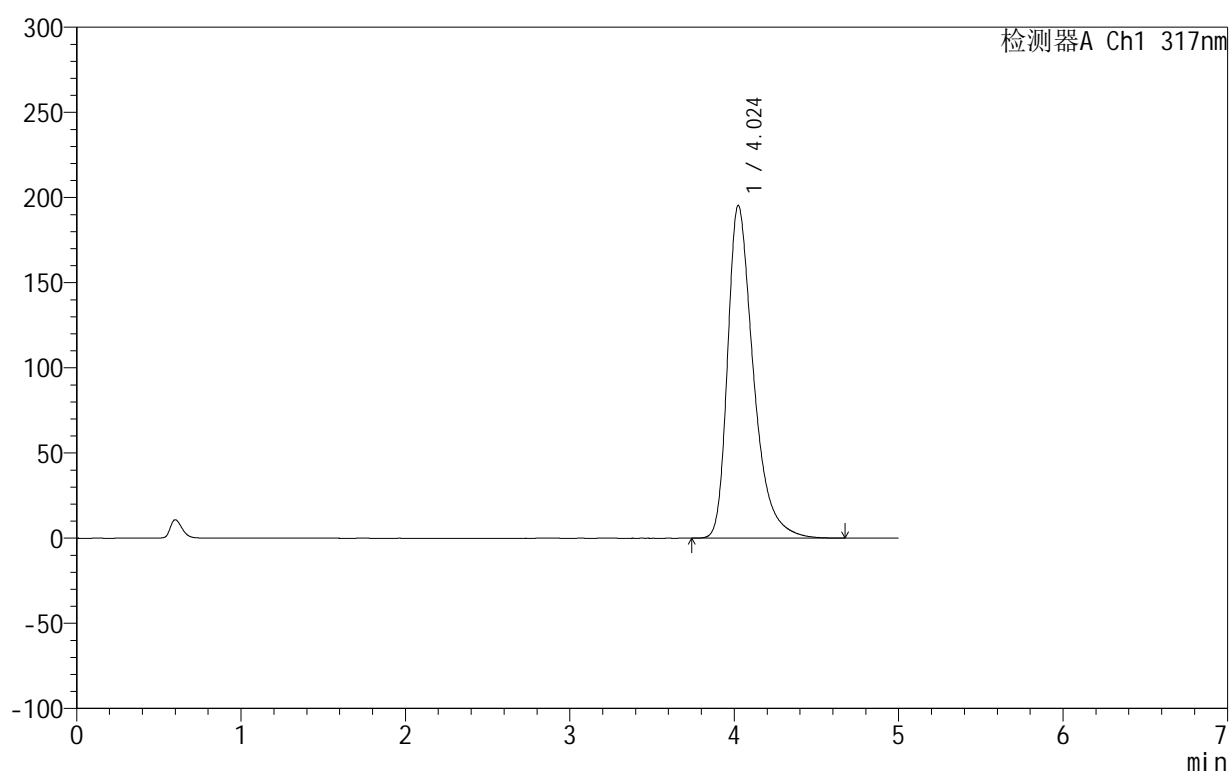
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-836-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 06:55:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:37:01 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	4.024	2129986	100.000	195220	3381	1.416	--
总计		2129986	100.000	195220			

图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

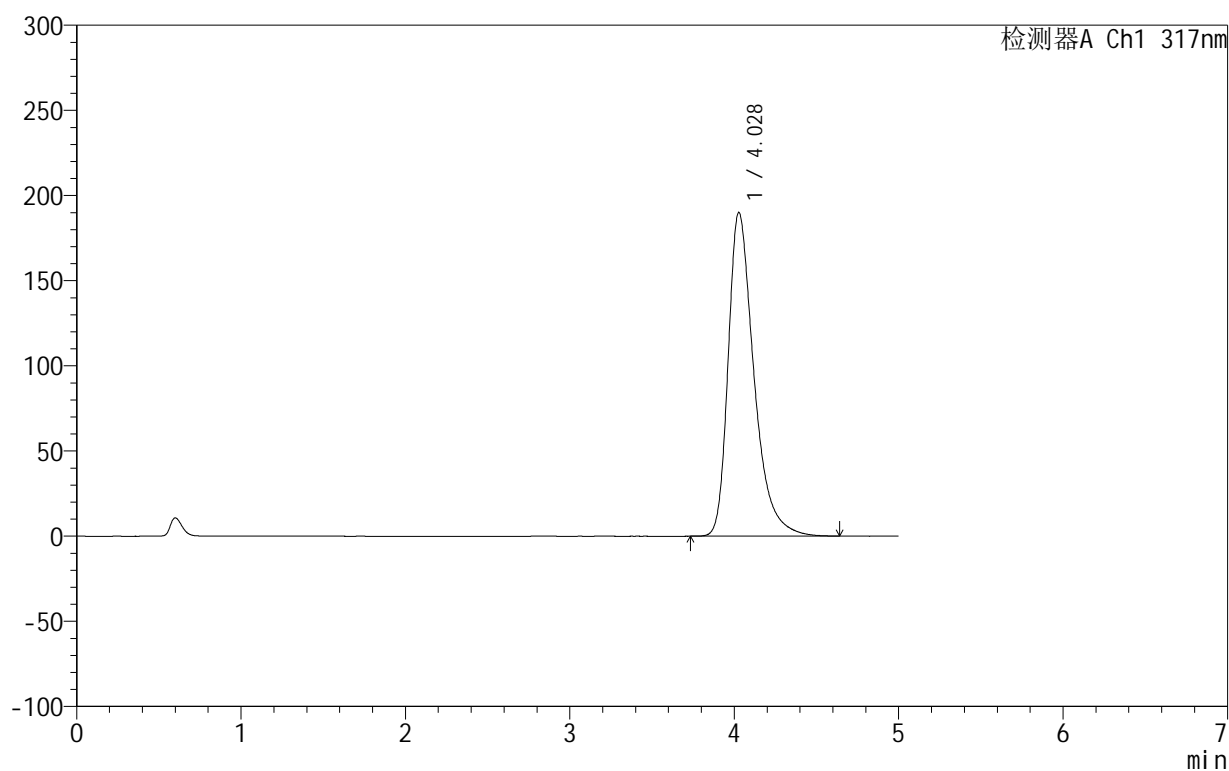
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-837-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 07:00:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:37:03 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	4.028	2071984	100.000	190035	3389	1.409	--
总计		2071984	100.000	190035			

图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

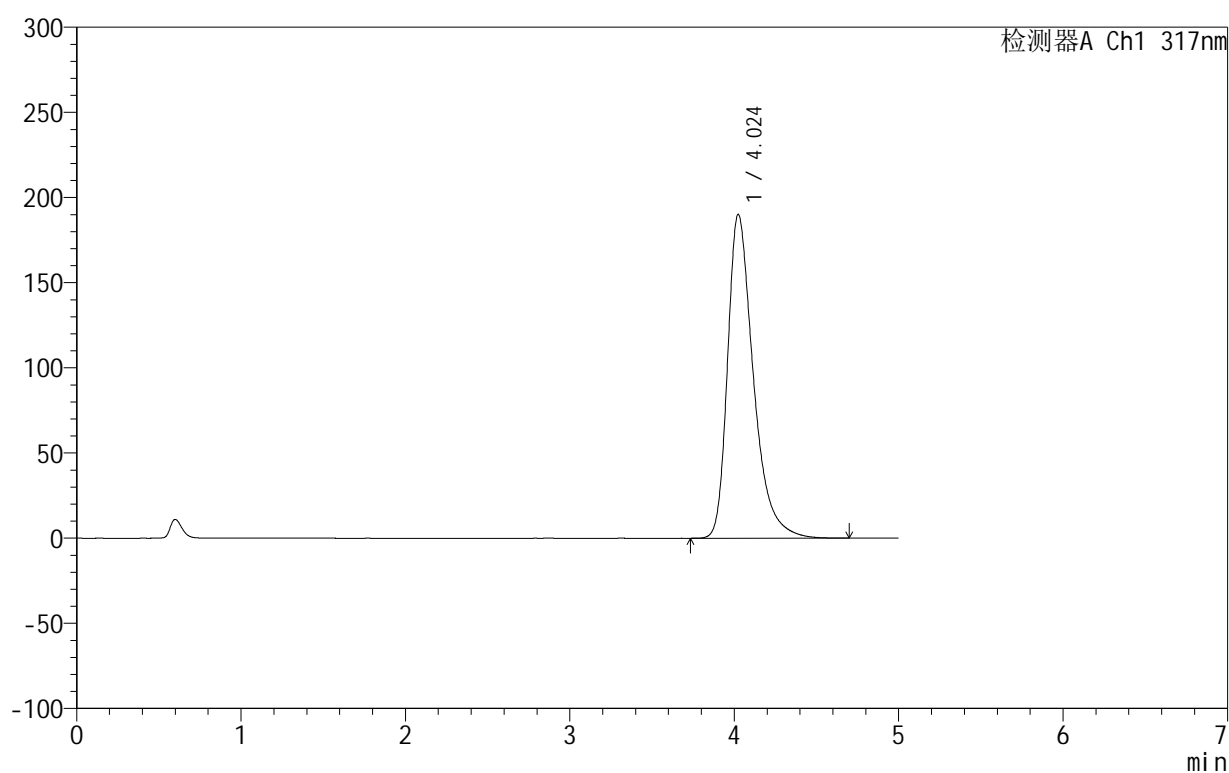
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-838-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 07:06:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:37:06 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	2074287	100.000	190054	3382	1.410	--
总计		2074287	100.000	190054			

图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

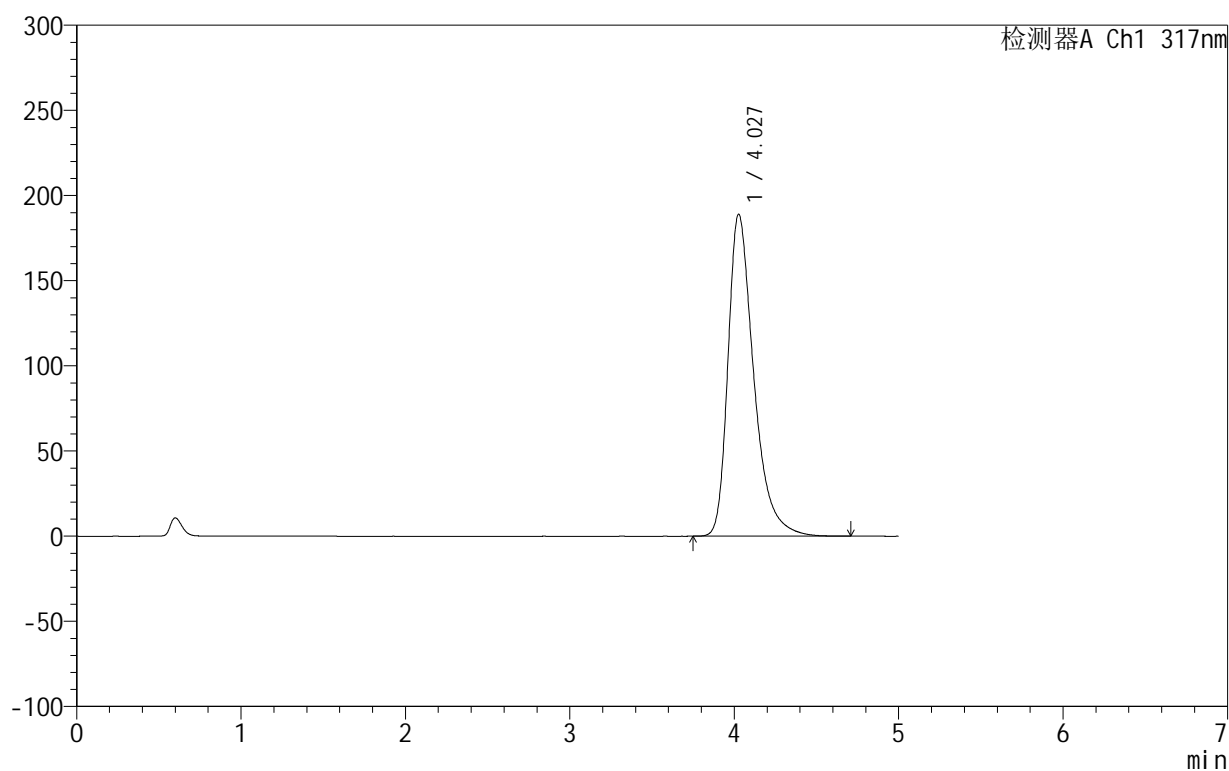
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-839-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 07:11:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:37:09 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	4.027	2060514	100.000	188911	3395	1.410	--
总计		2060514	100.000	188911			

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

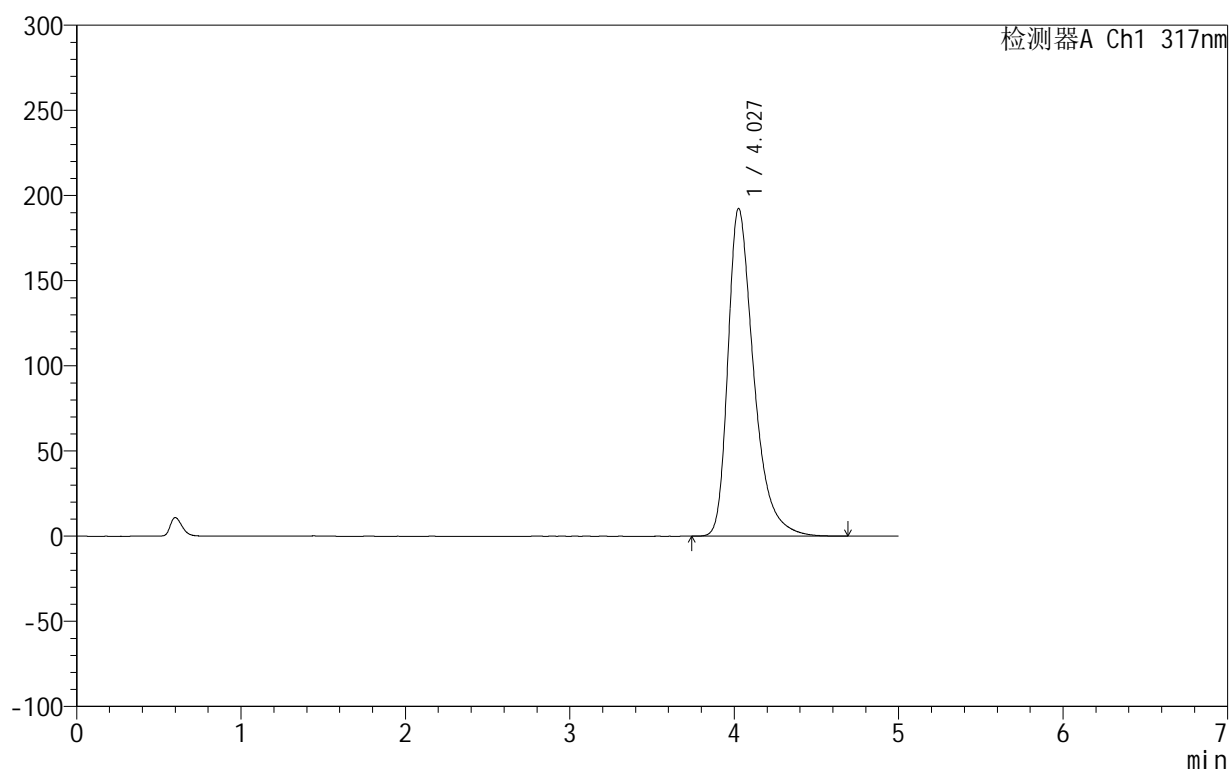
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-840-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 07:16:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:37:12 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	4.027	2098536	100.000	192252	3391	1.413	--
总计		2098536	100.000	192252			

图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

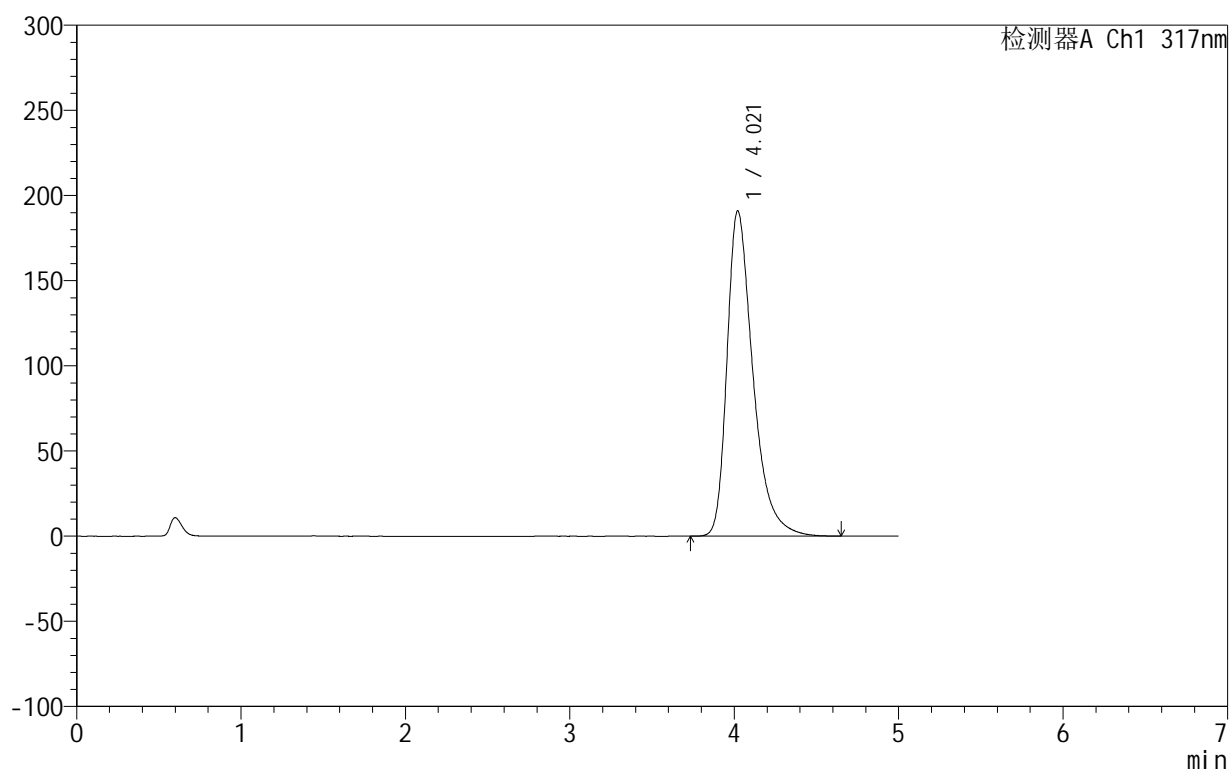
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-841-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 07:22:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:37:15 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	4.021	2094559	100.000	191040	3339	1.413	--
总计		2094559	100.000	191040			

图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

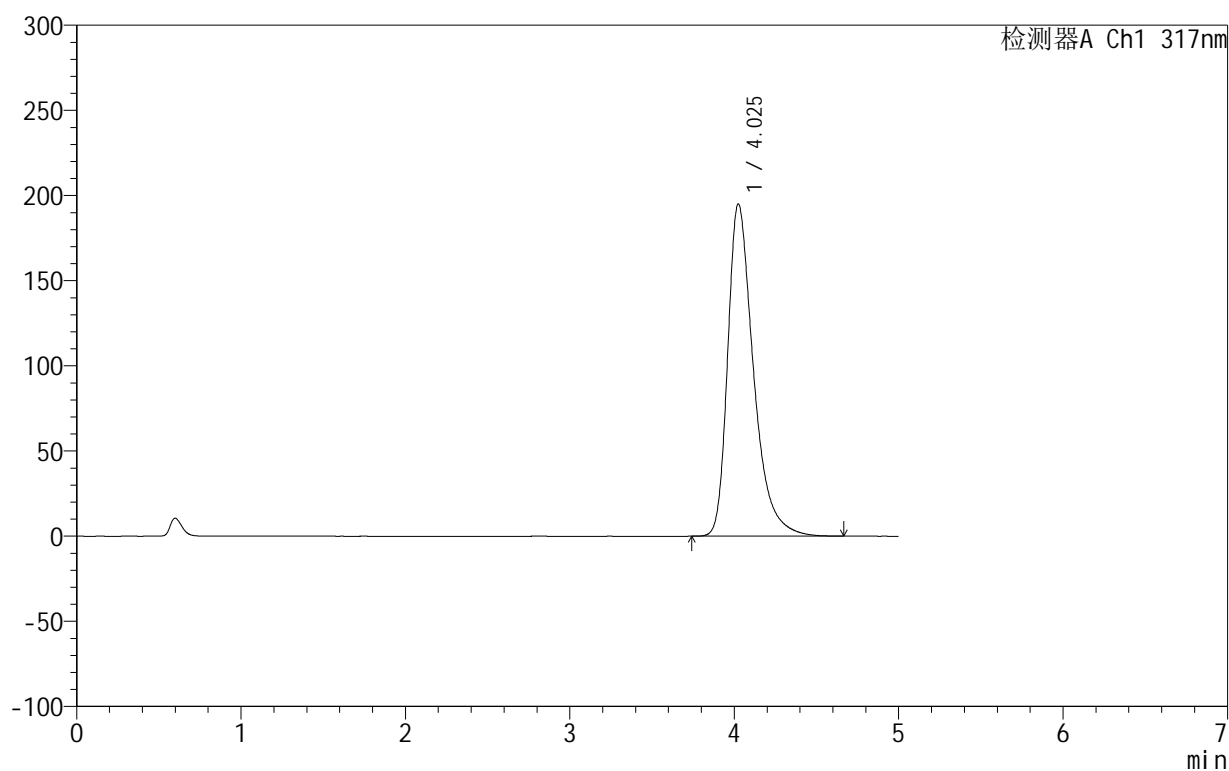
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-842-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 07:27:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:37:18 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	4.025	2126082	100.000	194923	3386	1.415	--
总计		2126082	100.000	194923			

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

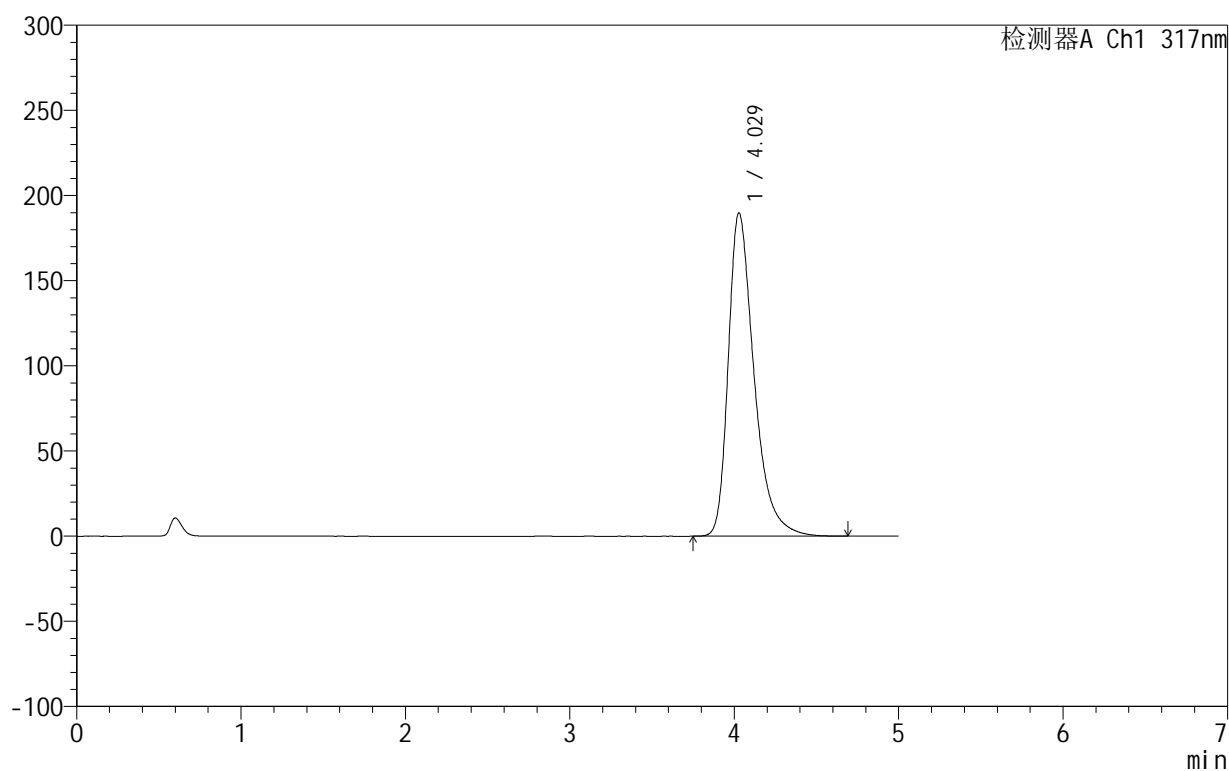
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-843-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 07:33:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:37:20 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	4.029	2069896	100.000	189807	3389	1.409	--
总计		2069896	100.000	189807			

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

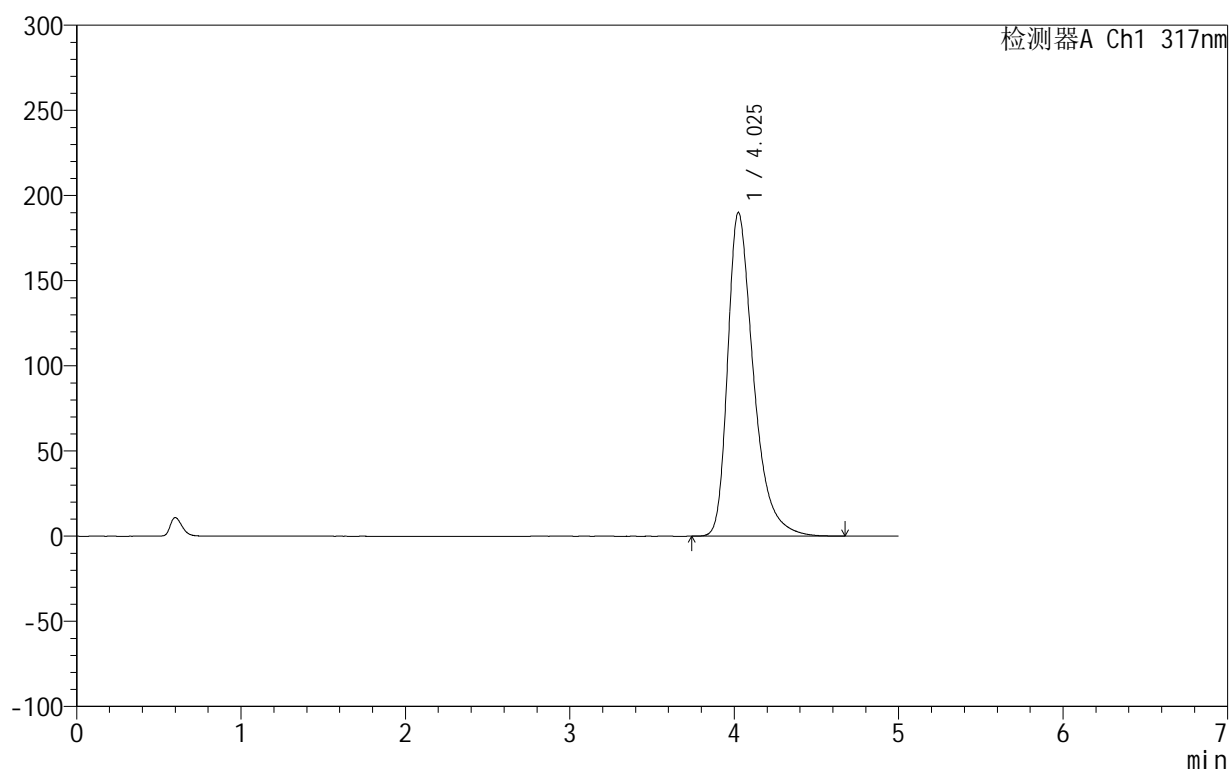
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-844-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 07:38:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:37:23 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	4.025	2073121	100.000	189855	3382	1.410	--
总计		2073121	100.000	189855			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

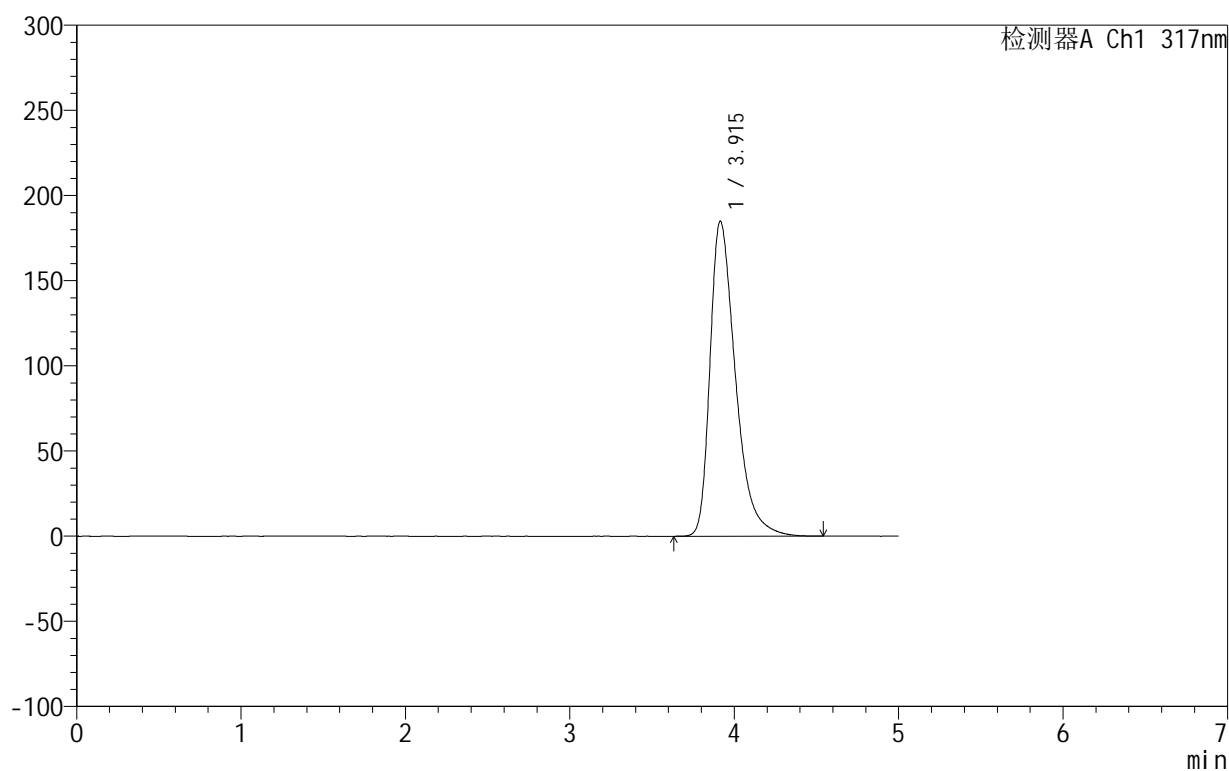
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-845-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 07:44:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:37:26 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	3.915	1989994	100.000	184980	3235	1.444	--
总计		1989994	100.000	184980			

图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

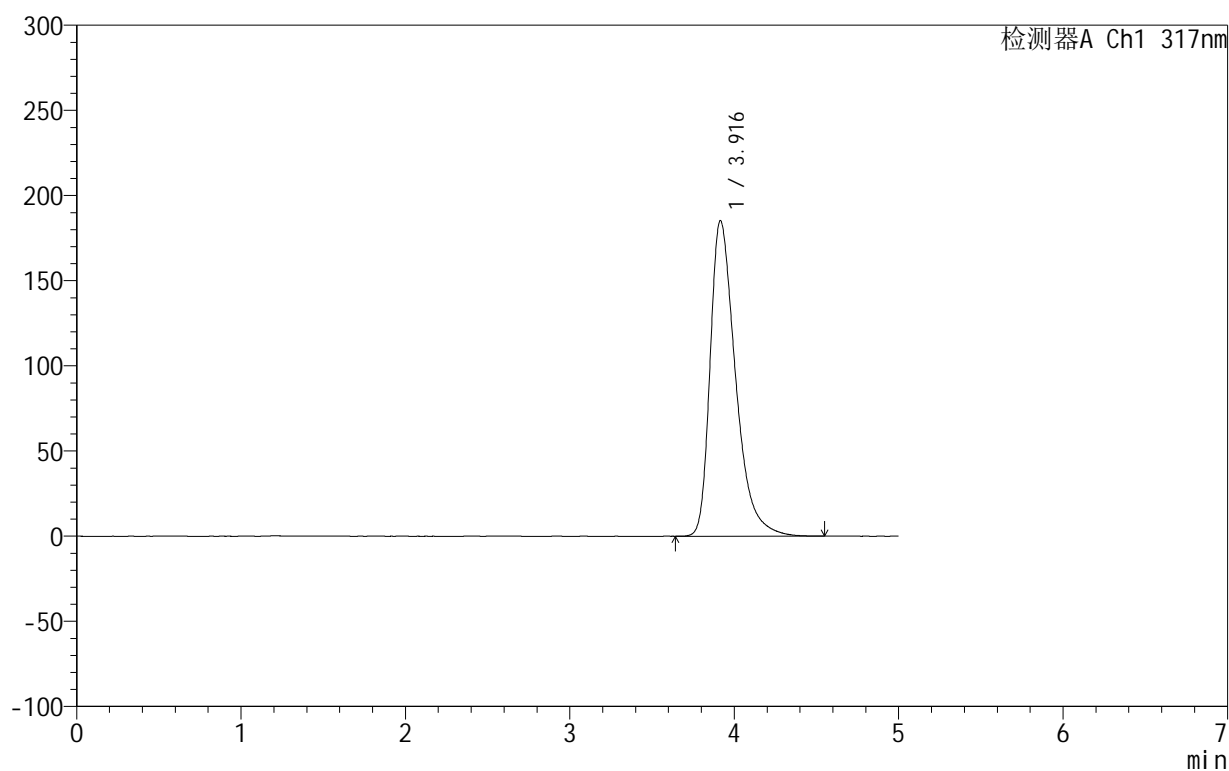
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-38/25-846-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 07:49:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:37:29 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	3.916	1990643	100.000	185226	3243	1.443	--
总计		1990643	100.000	185226			

图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2