



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

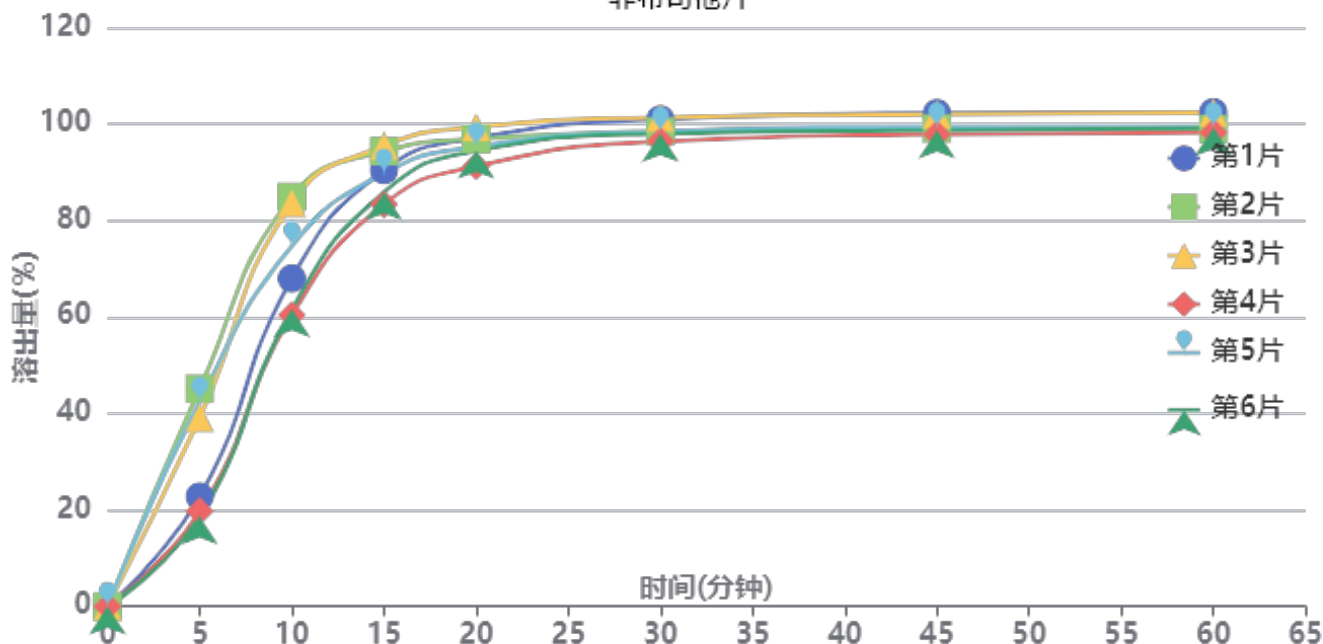
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.29	1946802	1941918	1939843	1939070	1938422	1941211	0.18
2	10.43	1991056	1984077				1987566	0.25

单位质量响应值		RSD%	判断
188650.24	190562.42	0.72	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-2024092212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	480398	-	480398	22.804	31.31	38.94	22.80	31.31	38.94
	2	950395	-	950395	45.113			45.11		
	3	823342	-	823342	39.082			39.08		
	4	415174	-	415174	19.707			19.71		
	5	895266	-	895266	42.496			42.50		
	6	393123	-	393123	18.661			18.66		
10min	1	1431504	-	1431504	67.951	72.13	14.76	68.00	72.20	14.78
	2	1786881	-	1786881	84.820			84.92		
	3	1759708	-	1759708	83.530			83.62		
	4	1270994	-	1270994	60.332			60.38		
	5	1572084	-	1572084	74.624			74.72		
	6	1296461	-	1296461	61.540			61.58		
15min	1	1900977	-	1900977	90.236	89.66	5.19	90.44	89.89	5.22
	2	1981757	-	1981757	94.070			94.36		
	3	2005789	-	2005789	95.211			95.48		
	4	1752726	-	1752726	83.198			83.38		
	5	1886538	-	1886538	89.550			89.81		
	6	1805173	-	1805173	85.688			85.87		
20min	1	2036744	-	2036744	96.680	95.30	2.86	97.08	95.73	2.90
	2	2031200	-	2031200	96.417			96.91		
	3	2083126	-	2083126	98.882			99.37		
	4	1914983	-	1914983	90.900			91.26		
	5	1998484	-	1998484	94.864			95.32		
	6	1981575	-	1981575	94.061			94.43		
30min	1	2114437	-	2114437	100.368	98.30	1.89	100.99	98.94	1.91
	2	2059065	-	2059065	97.740			98.45		
	3	2120371	-	2120371	100.650			101.35		
	4	2019367	-	2019367	95.855			96.42		
	5	2059952	-	2059952	97.782			98.45		
	6	2051742	-	2051742	97.392			97.97		
45min	1	2137314	-	2137314	101.454	99.03	1.82	102.29	99.89	1.83
	2	2068321	-	2068321	98.179			99.11		
	3	2129506	-	2129506	101.083			102.01		
	4	2045275	-	2045275	97.085			97.86		
	5	2074358	-	2074358	98.466			99.35		
	6	2062687	-	2062687	97.912			98.71		
60min	1	2136083	-	2136083	101.396	99.02	1.84	102.46	100.10	1.84
	2	2060372	-	2060372	97.802			98.95		
	3	2132464	-	2132464	101.224			102.38		
	4	2048540	-	2048540	97.240			98.23		
	5	2069581	-	2069581	98.239			99.35		
	6	2068625	-	2068625	98.193			99.21		
极限	1	2138403	-	2138403	101.506	98.96	1.91	102.80	100.26	1.92
	2	2062379	-	2062379	97.897			99.26		
	3	2129901	-	2129901	101.102			102.48		
	4	2039762	-	2039762	96.823			98.03		
	5	2070597	-	2070597	98.287			99.61		
	6	2068181	-	2068181	98.172			99.40		



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

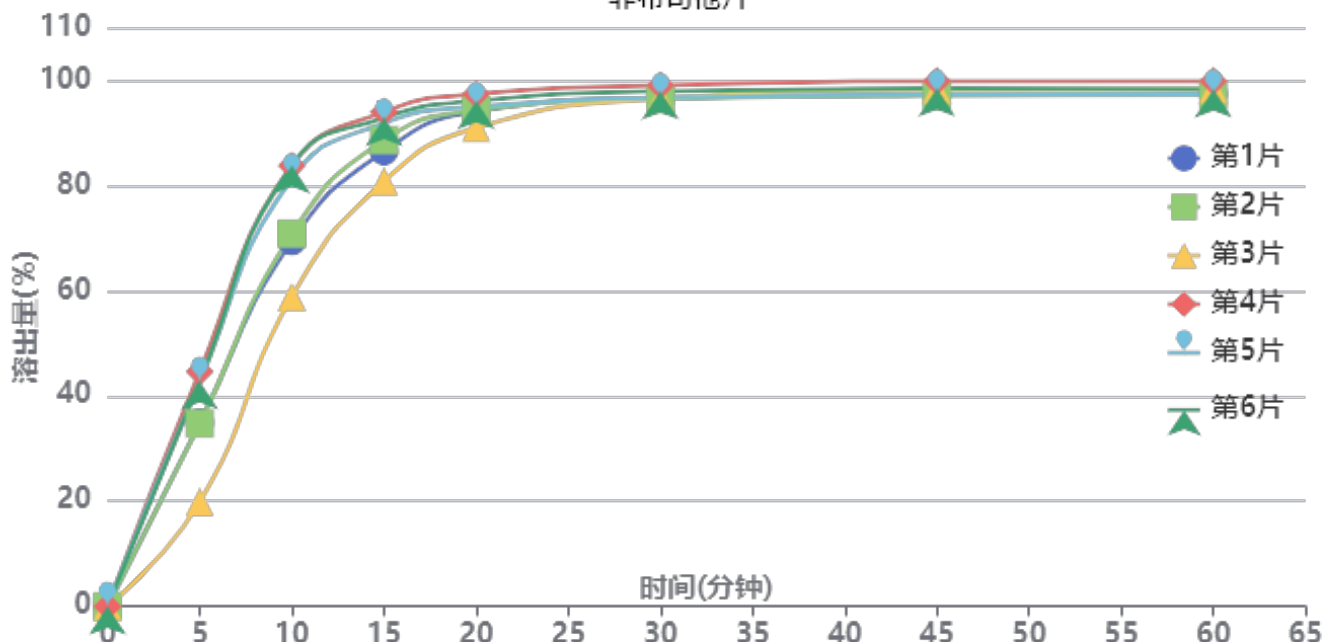
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	1952971	1951845	1950708	1949897	1948944	1950873	0.09
2	10.43	2003347	2003507				2003427	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
189589.21		192083.13		0.93		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-2024092212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	740425	-	740425	34.921	36.61	25.26	34.92	36.61	25.25
	2	737201	-	737201	34.769			34.77		
	3	420598	-	420598	19.837			19.84		
	4	945660	-	945660	44.600			44.60		
	5	906583	-	906583	42.757			42.76		
	6	907281	-	907281	42.790			42.79		
10min	1	1469772	-	1469772	69.319	74.59	13.45	69.40	74.67	13.47
	2	1500171	-	1500171	70.752			70.83		
	3	1246412	-	1246412	58.784			58.83		
	4	1773785	-	1773785	83.657			83.76		
	5	1722854	-	1722854	81.255			81.35		
	6	1776107	-	1776107	83.766			83.86		
15min	1	1829112	-	1829112	86.266	88.84	5.50	86.50	89.09	5.54
	2	1873650	-	1873650	88.367			88.60		
	3	1709122	-	1709122	80.607			80.78		
	4	1986488	-	1986488	93.689			93.97		
	5	1941267	-	1941267	91.556			91.83		
	6	1962547	-	1962547	92.559			92.84		
20min	1	1984564	-	1984564	93.598	94.16	2.27	94.02	94.61	2.31
	2	1989432	-	1989432	93.827			94.26		
	3	1921085	-	1921085	90.604			90.96		
	4	2054492	-	2054492	96.896			97.39		
	5	2003134	-	2003134	94.474			94.95		
	6	2026766	-	2026766	95.588			96.08		
30min	1	2035600	-	2035600	96.005	96.53	1.05	96.64	97.19	1.08
	2	2031537	-	2031537	95.813			96.45		
	3	2033904	-	2033904	95.925			96.48		
	4	2084344	-	2084344	98.304			99.01		
	5	2034855	-	2034855	95.970			96.66		
	6	2060672	-	2060672	97.187			97.89		
45min	1	2043397	-	2043397	96.372	97.13	1.07	97.22	98.00	1.08
	2	2040069	-	2040069	96.216			97.07		
	3	2065756	-	2065756	97.427			98.20		
	4	2096839	-	2096839	98.893			99.82		
	5	2043363	-	2043363	96.371			97.27		
	6	2067094	-	2067094	97.490			98.41		
60min	1	2042584	-	2042584	96.334	96.96	1.02	97.39	98.05	1.03
	2	2037858	-	2037858	96.111			97.18		
	3	2063551	-	2063551	97.323			98.31		
	4	2092213	-	2092213	98.675			99.82		
	5	2039034	-	2039034	96.167			97.28		
	6	2060297	-	2060297	97.170			98.30		
极限	1	2039950	-	2039950	96.210	96.80	0.94	97.48	98.10	0.95
	2	2031869	-	2031869	95.829			97.11		
	3	2063252	-	2063252	97.309			98.51		
	4	2081874	-	2081874	98.187			99.55		
	5	2037124	-	2037124	96.077			97.41		
	6	2060125	-	2060125	97.161			98.51		



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

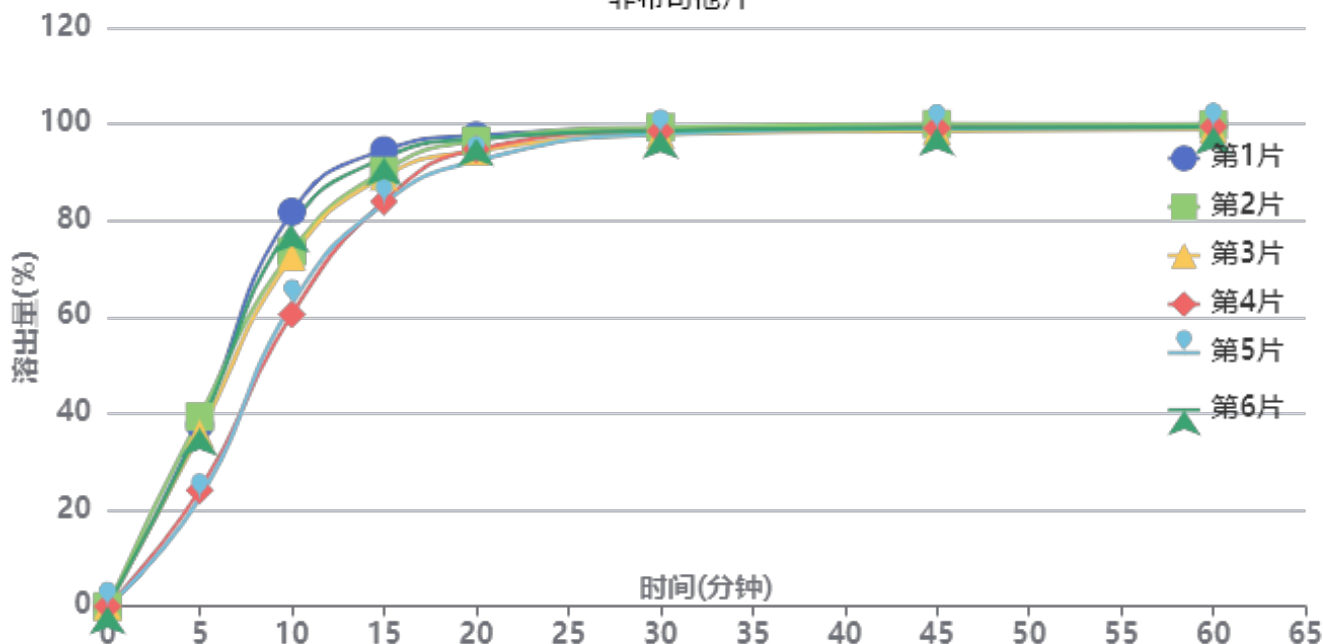
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	1953011	1954681	1953077	1950435	1950871	1952415	0.09
2	10.43	2008696	2008371				2008534	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
189739.07		192572.77		1.05		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-2024092213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	797932	-	797932	37.570	32.70	22.63	37.57	32.70	22.64
	2	835043	-	835043	39.318			39.32		
	3	759745	-	759745	35.772			35.77		
	4	511469	-	511469	24.082			24.08		
	5	477535	-	477535	22.485			22.48		
	6	784935	-	784935	36.958			36.96		
10min	1	1735792	-	1735792	81.729	71.60	11.94	81.81	71.68	11.95
	2	1559950	-	1559950	73.450			73.54		
	3	1537555	-	1537555	72.395			72.47		
	4	1284441	-	1284441	60.477			60.53		
	5	1329844	-	1329844	62.615			62.67		
	6	1676957	-	1676957	78.959			79.04		
15min	1	2003330	-	2003330	94.326	88.85	5.10	94.59	89.08	5.13
	2	1912114	-	1912114	90.031			90.28		
	3	1888356	-	1888356	88.912			89.15		
	4	1778150	-	1778150	83.723			83.91		
	5	1770800	-	1770800	83.377			83.57		
	6	1969265	-	1969265	92.722			92.98		
20min	1	2063745	-	2063745	97.171	95.01	2.04	97.65	95.44	2.07
	2	2041286	-	2041286	96.113			96.56		
	3	1995111	-	1995111	93.939			94.38		
	4	2004111	-	2004111	94.363			94.74		
	5	1953934	-	1953934	92.000			92.37		
	6	2049441	-	2049441	96.497			96.96		
30min	1	2089532	-	2089532	98.385	97.91	0.58	99.08	98.55	0.60
	2	2095418	-	2095418	98.662			99.33		
	3	2063940	-	2063940	97.180			97.83		
	4	2079725	-	2079725	97.923			98.51		
	5	2068469	-	2068469	97.393			97.97		
	6	2079358	-	2079358	97.906			98.58		
45min	1	2094019	-	2094019	98.596	98.39	0.46	99.51	99.25	0.48
	2	2105037	-	2105037	99.115			100.00		
	3	2076029	-	2076029	97.749			98.61		
	4	2088281	-	2088281	98.326			99.13		
	5	2086478	-	2086478	98.241			99.04		
	6	2088152	-	2088152	98.320			99.22		
60min	1	2098036	-	2098036	98.785	98.42	0.38	99.91	99.49	0.40
	2	2099320	-	2099320	98.846			99.95		
	3	2077576	-	2077576	97.822			98.90		
	4	2090211	-	2090211	98.417			99.44		
	5	2087727	-	2087727	98.300			99.31		
	6	2088576	-	2088576	98.340			99.45		
极限	1	2093677	-	2093677	98.580	98.11	0.49	99.93	99.41	0.51
	2	2096209	-	2096209	98.699			100.02		
	3	2068007	-	2068007	97.371			98.67		
	4	2082814	-	2082814	98.068			99.31		
	5	2081968	-	2081968	98.029			99.26		
	6	2080131	-	2080131	97.942			99.27		



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

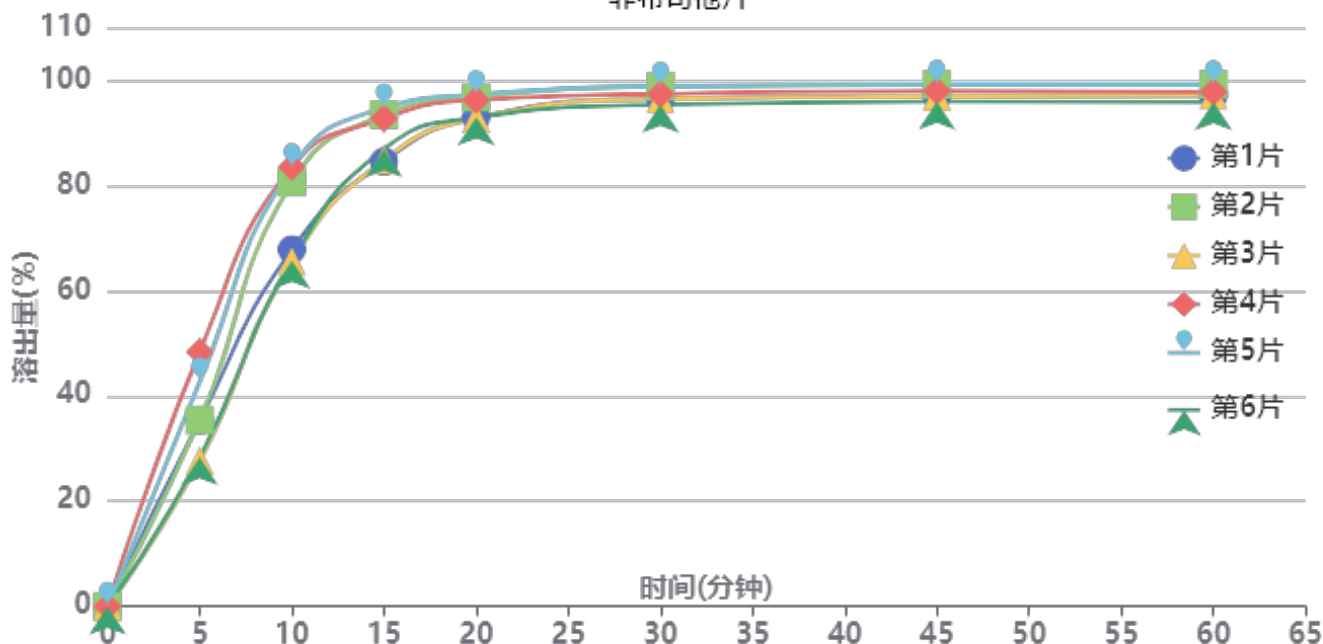
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	1968441	1967976	1967921	1968015	1967140	1967899	0.03
2	10.43	2019551	2019175				2019363	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
191243.83		193611.03		0.87		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-2024092213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	756652	-	756652	35.391	36.29	22.26	35.39	36.29	22.26
	2	757107	-	757107	35.412			35.41		
	3	590881	-	590881	27.637			27.64		
	4	1033841	-	1033841	48.355			48.36		
	5	911607	-	911607	42.638			42.64		
	6	605256	-	605256	28.309			28.31		
10min	1	1448509	-	1448509	67.751	74.35	12.02	67.83	74.43	12.03
	2	1721544	-	1721544	80.521			80.60		
	3	1399871	-	1399871	65.476			65.54		
	4	1784037	-	1784037	83.444			83.55		
	5	1780812	-	1780812	83.293			83.39		
	6	1402866	-	1402866	65.616			65.68		
15min	1	1802364	-	1802364	84.301	89.28	5.13	84.53	89.53	5.15
	2	1991965	-	1991965	93.169			93.43		
	3	1809164	-	1809164	84.619			84.83		
	4	1976134	-	1976134	92.429			92.72		
	5	2019154	-	2019154	94.441			94.72		
	6	1854075	-	1854075	86.720			86.93		
20min	1	1977942	-	1977942	92.514	94.37	2.25	92.93	94.81	2.28
	2	2058840	-	2058840	96.297			96.76		
	3	1974297	-	1974297	92.343			92.74		
	4	2047672	-	2047672	95.775			96.27		
	5	2069034	-	2069034	96.774			97.26		
	6	1978149	-	1978149	92.523			92.92		
30min	1	2049008	-	2049008	95.838	96.55	1.43	96.46	97.20	1.46
	2	2097800	-	2097800	98.120			98.80		
	3	2048475	-	2048475	95.813			96.41		
	4	2066569	-	2066569	96.659			97.37		
	5	2098602	-	2098602	98.157			98.86		
	6	2025274	-	2025274	94.727			95.33		
45min	1	2055972	-	2055972	96.163	96.84	1.32	97.00	97.71	1.35
	2	2101642	-	2101642	98.299			99.20		
	3	2055360	-	2055360	96.135			96.95		
	4	2074506	-	2074506	97.030			97.96		
	5	2101220	-	2101220	98.280			99.20		
	6	2033878	-	2033878	95.130			95.95		
60min	1	2053292	-	2053292	96.038	96.61	1.30	97.09	97.70	1.33
	2	2097298	-	2097298	98.096			99.21		
	3	2054663	-	2054663	96.102			97.13		
	4	2065516	-	2065516	96.610			97.75		
	5	2095134	-	2095134	97.995			99.14		
	6	2027691	-	2027691	94.840			95.87		
极限	1	2046742	-	2046742	95.732	96.62	1.31	96.99	97.92	1.34
	2	2099377	-	2099377	98.193			99.53		
	3	2057235	-	2057235	96.222			97.46		
	4	2068659	-	2068659	96.757			98.11		
	5	2093091	-	2093091	97.899			99.26		
	6	2029598	-	2029598	94.930			96.17		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-30

复核者:

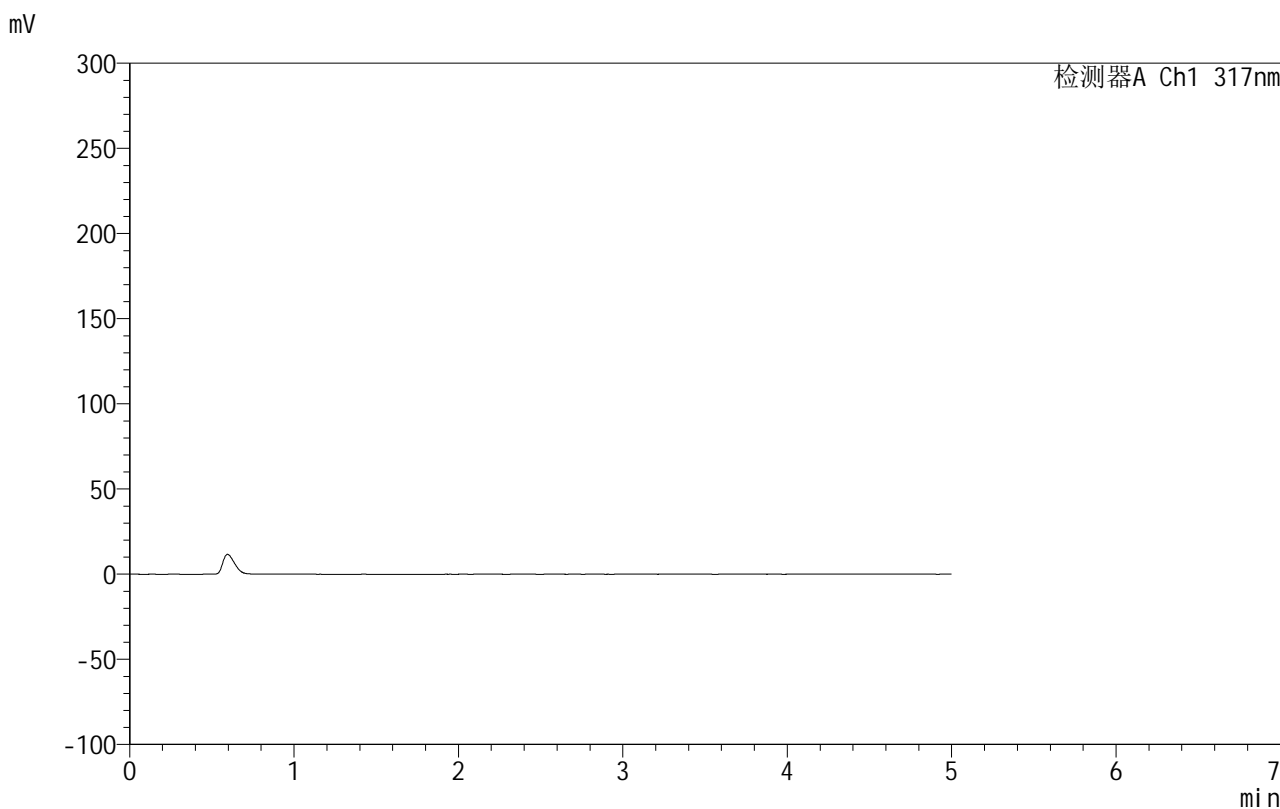
未审阅版本

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
数据文件名: RCS999 - 0-36/26-679-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-rj.lcd
方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/10/29 11:48:38 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/30 10:15:20 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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							

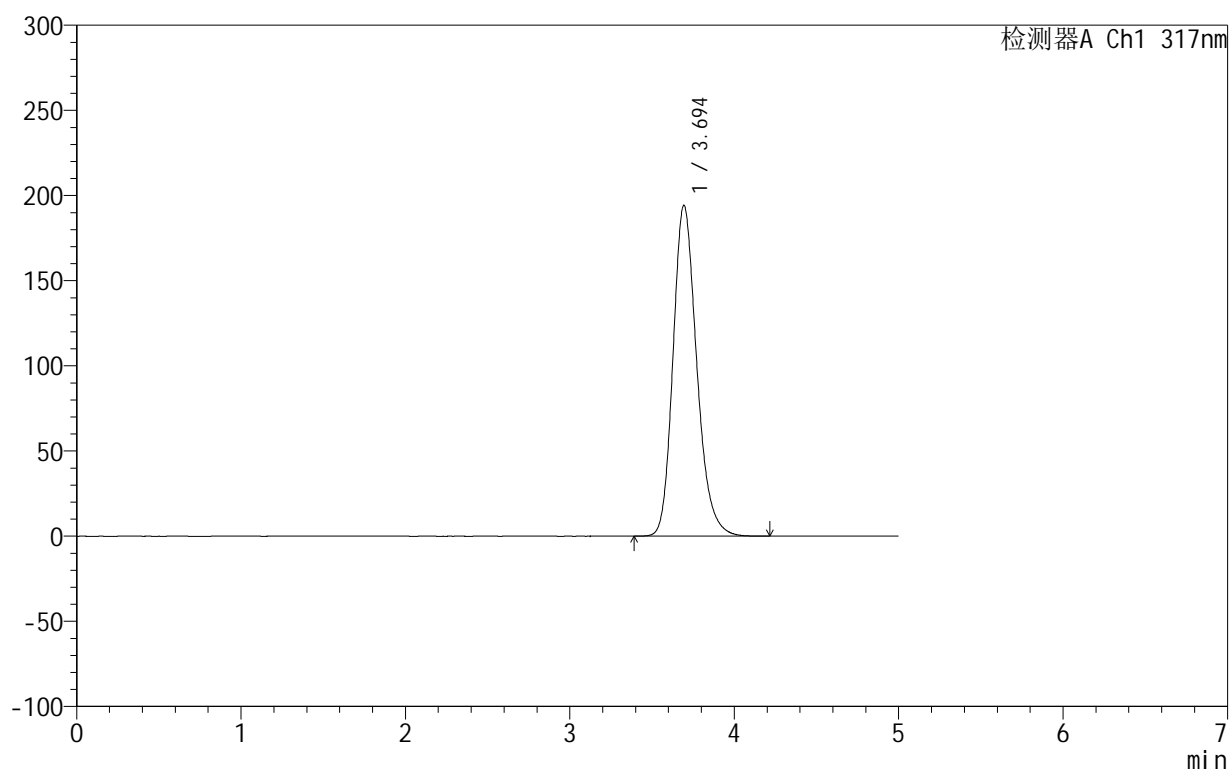
图1 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-36/26-680-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 11:54:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:15:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.694	1946802	100.000	194029	3245	1.214	--
总计		1946802	100.000	194029			

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

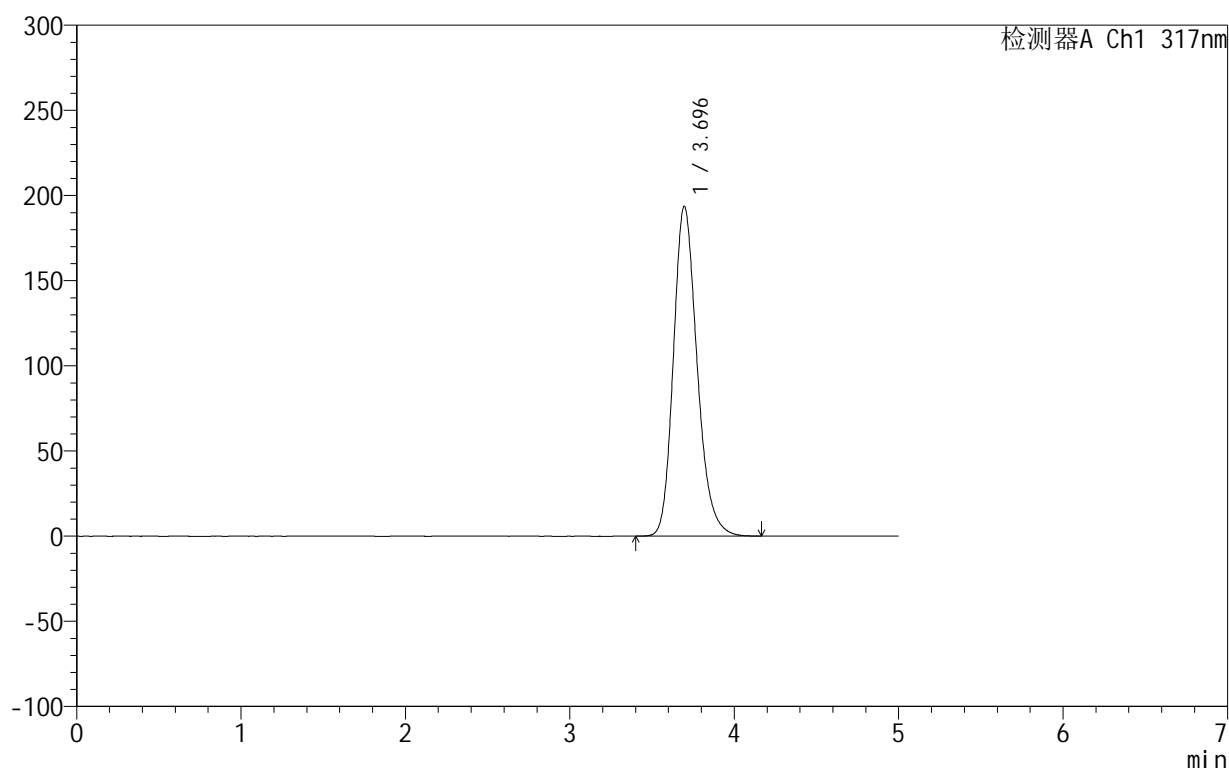
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-681-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 11:59:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:15:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.696	1941918	100.000	193710	3246	1.213	--
总计		1941918	100.000	193710			

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

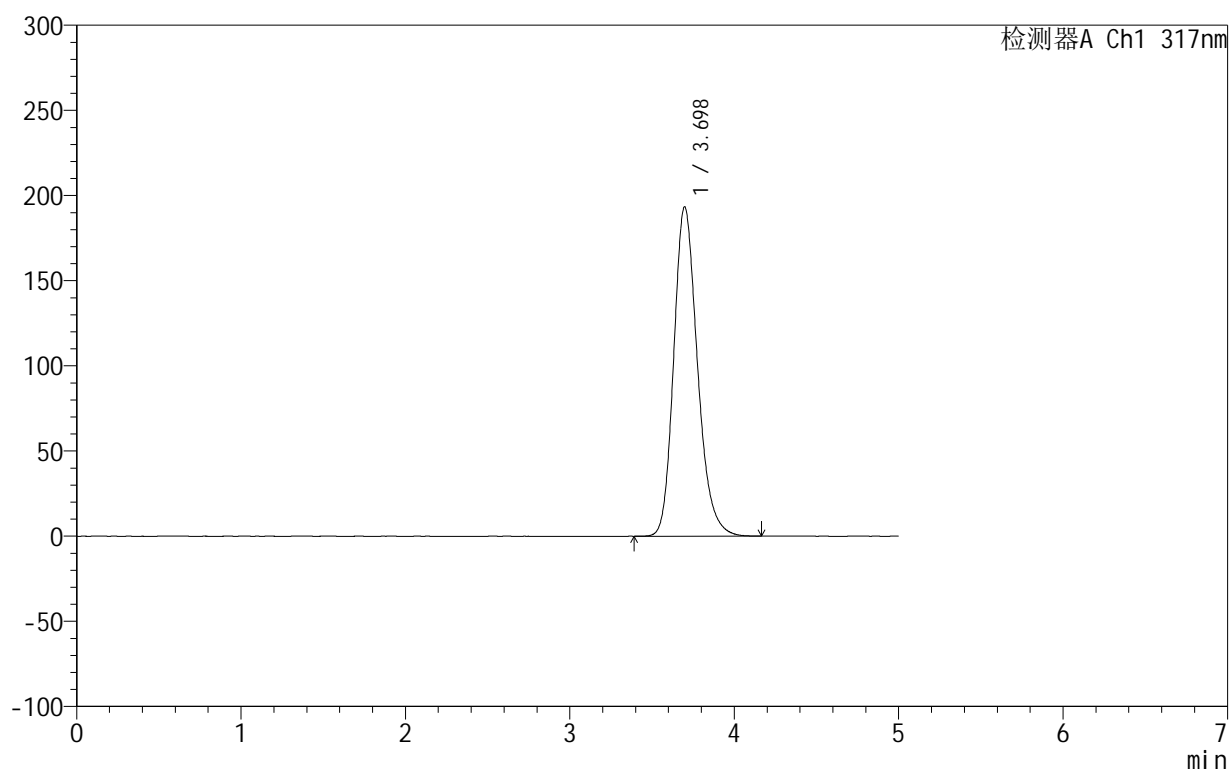
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-682-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 12:04:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:15:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.698	1939843	100.000	193377	3246	1.212	--
总计		1939843	100.000	193377			

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

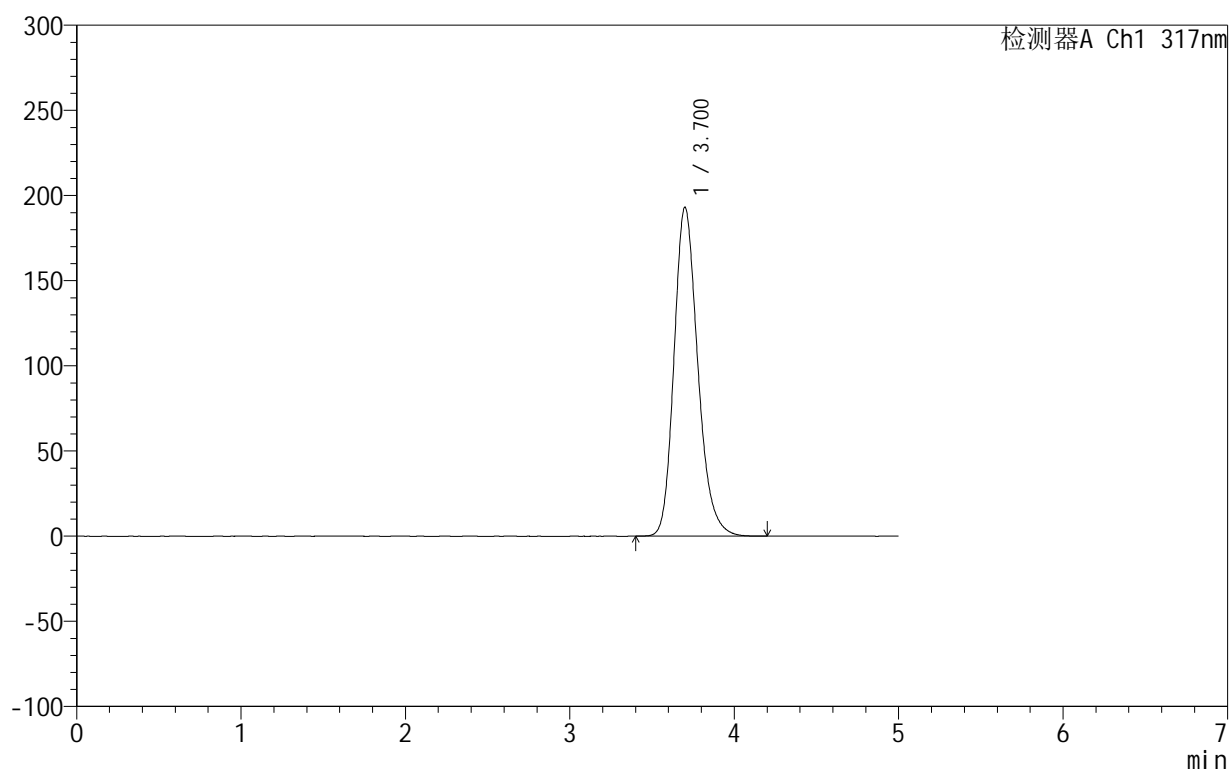
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-683-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 12:10:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:15:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.700	1939070	100.000	192920	3244	1.213	--
总计		1939070	100.000	192920			

图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

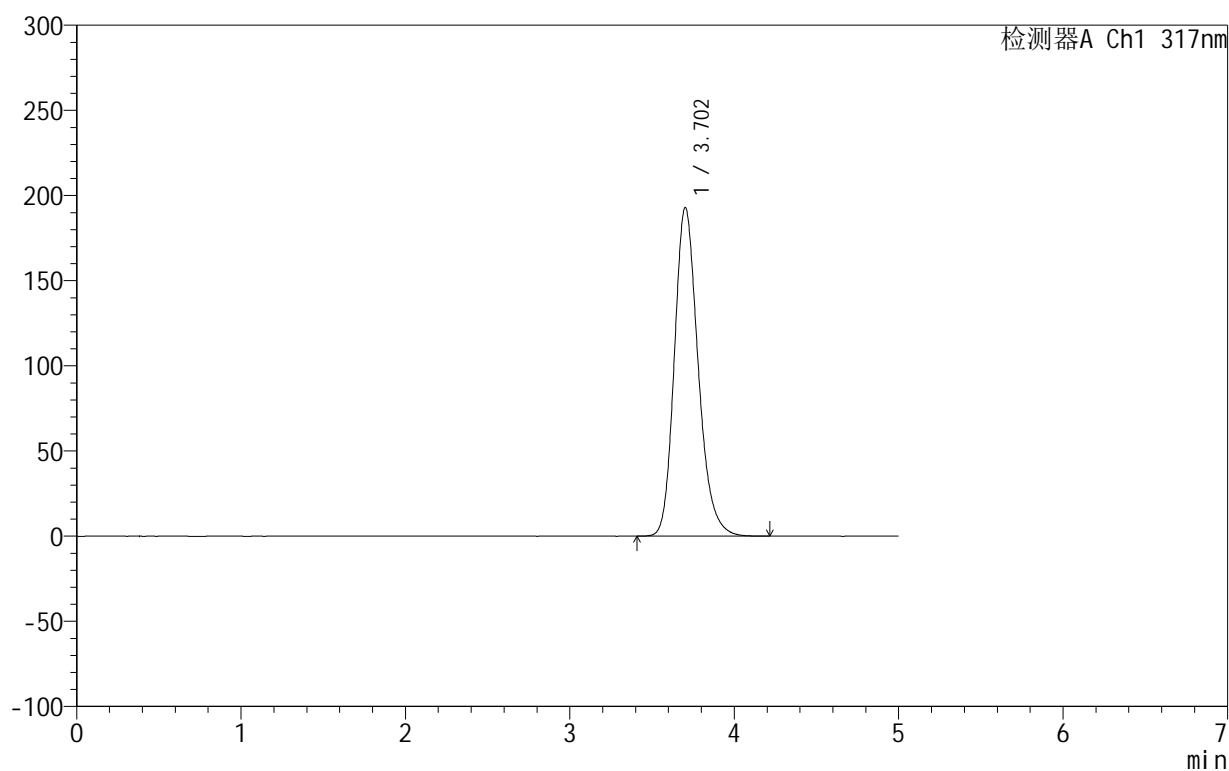
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-684-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 12:15:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:15:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.702	1938422	100.000	192812	3245	1.212	--
总计		1938422	100.000	192812			

图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

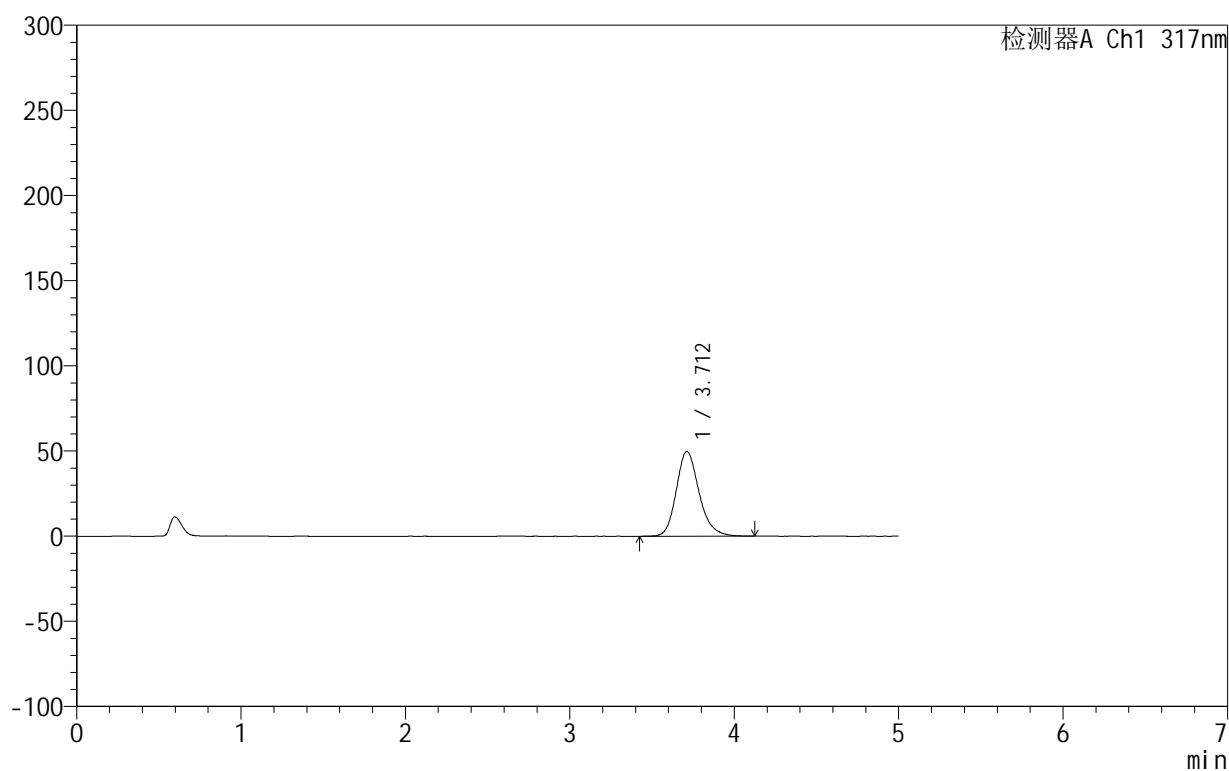
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-685-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 12:20:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:15:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.712	480398	100.000	49845	3589	1.200	--
总计		480398	100.000	49845			

图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

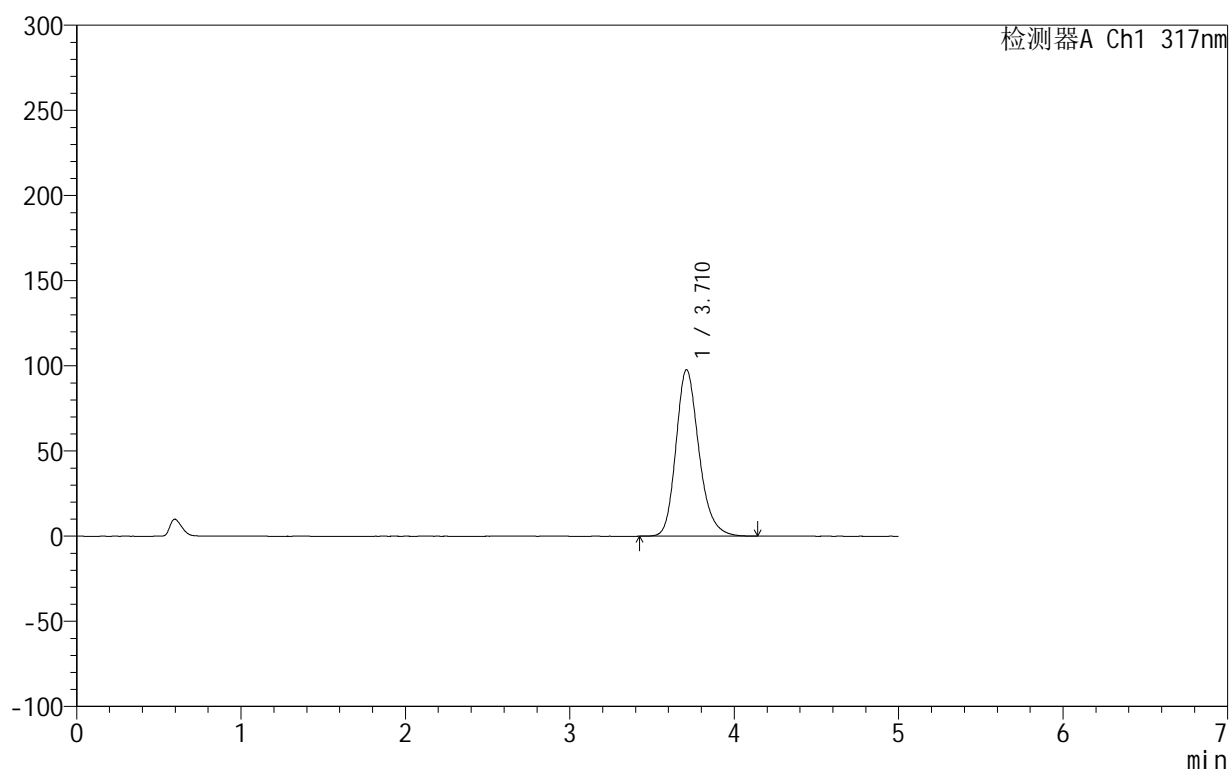
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-686-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 12:26:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:15:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.710	950395	100.000	97640	3513	1.217	--
总计		950395	100.000	97640			

图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

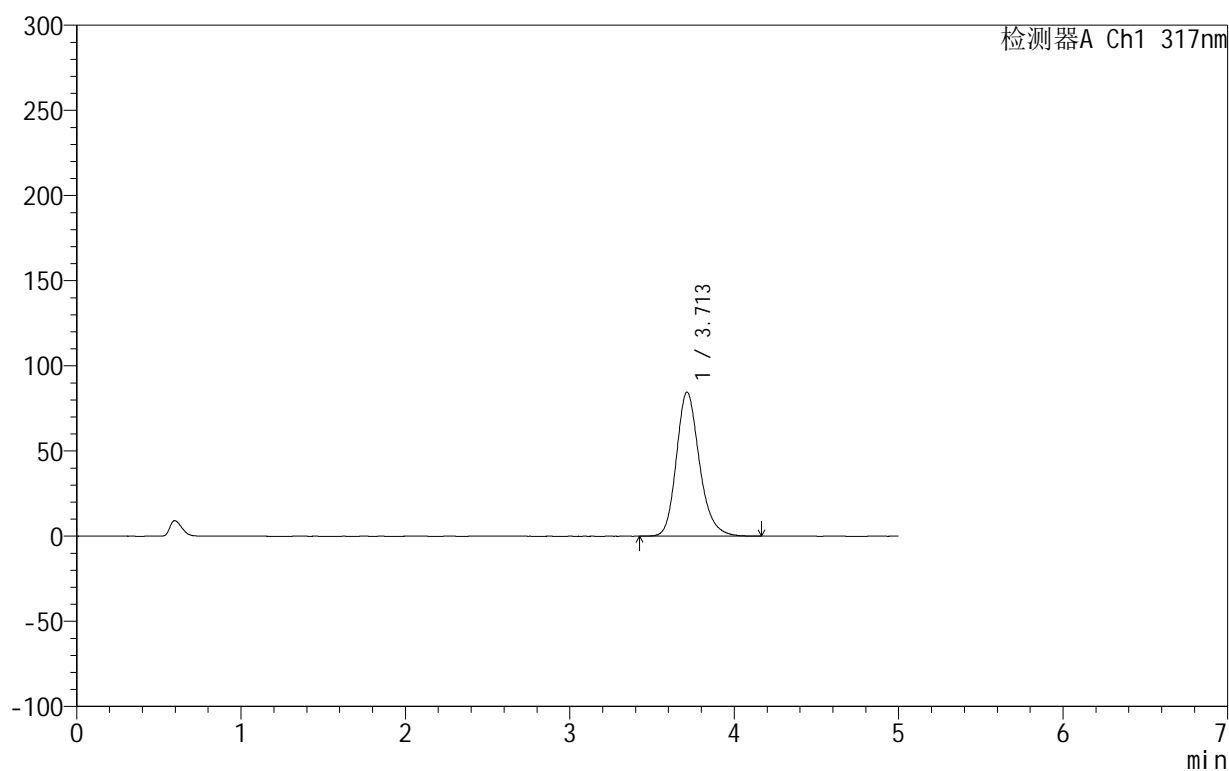
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-687-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 12:31:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:15:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.713	823342	100.000	84648	3513	1.208	--
总计		823342	100.000	84648			

图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

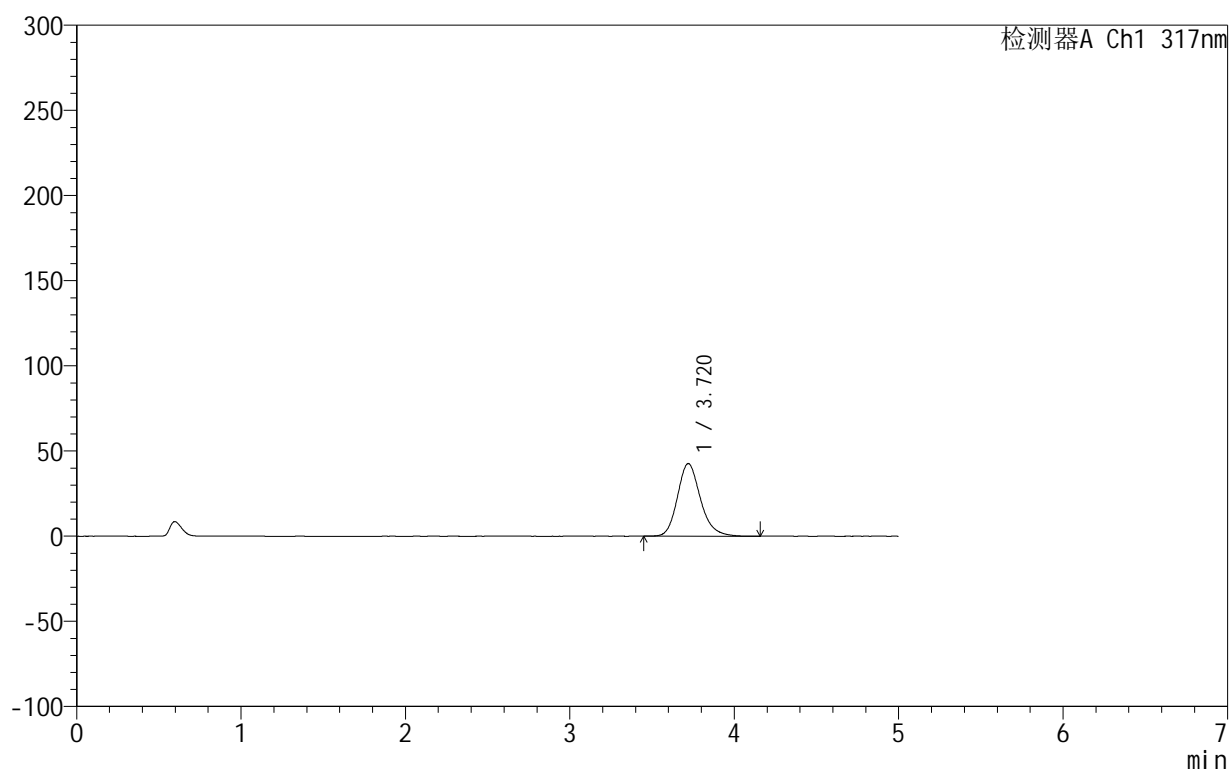
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-688-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 12:37:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:15:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	415174	100.000	42654	3544	1.188	--
总计		415174	100.000	42654			

图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

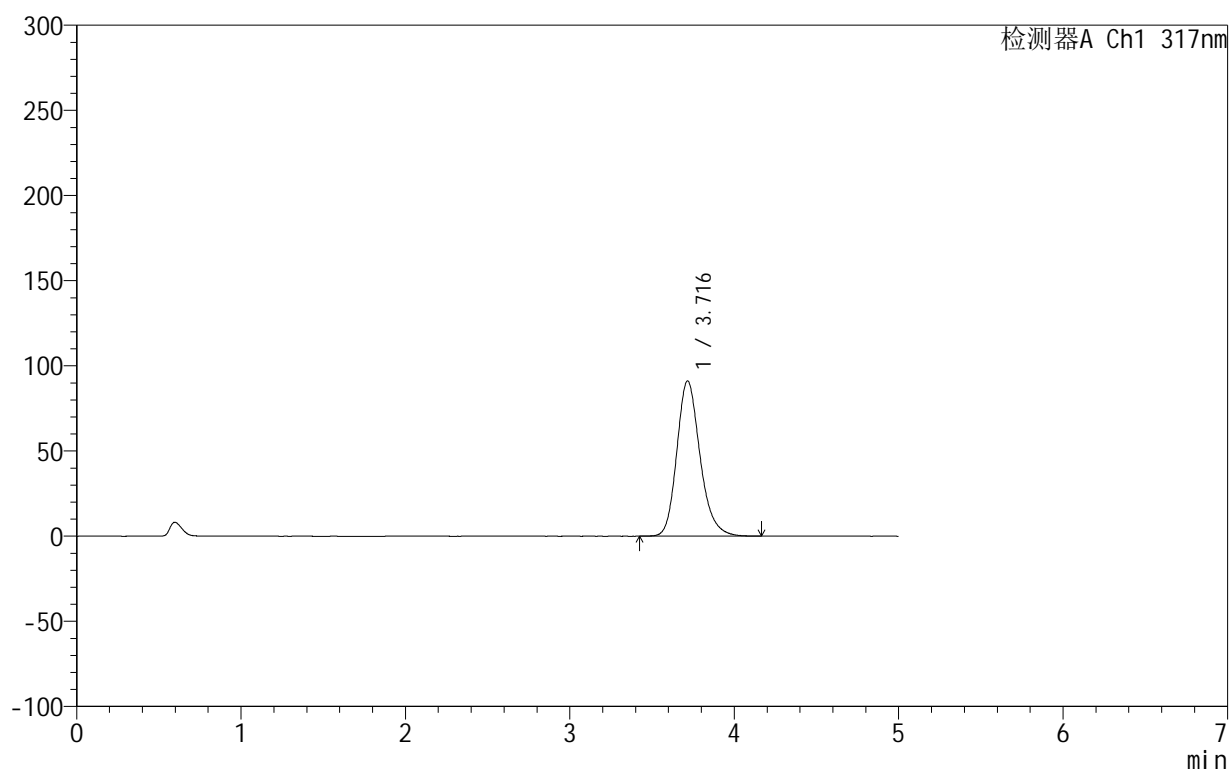
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-689-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 12:42:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:15:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.716	895266	100.000	91085	3464	1.207	--
总计		895266	100.000	91085			

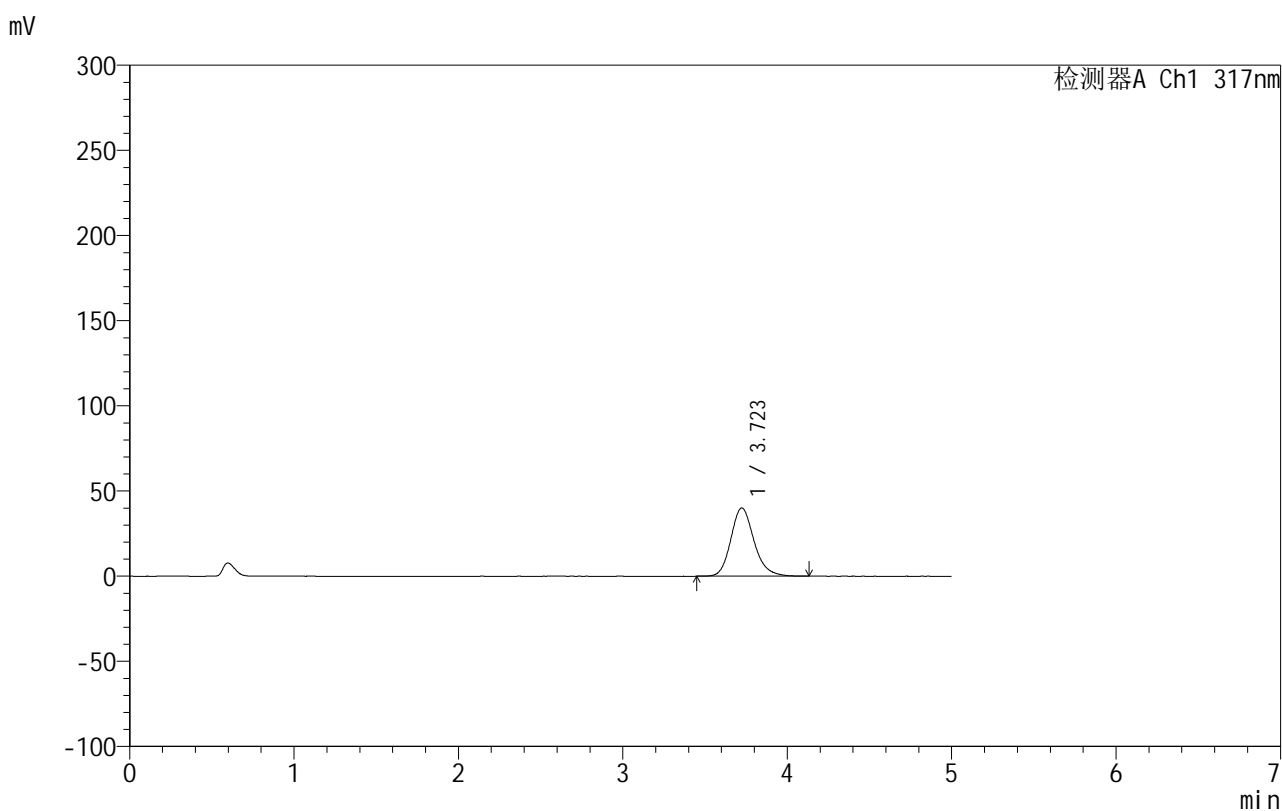
图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-36/26-690-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 12:47:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:15:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	393123	100.000	40112	3501	1.182	--
总计		393123	100.000	40112			

图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

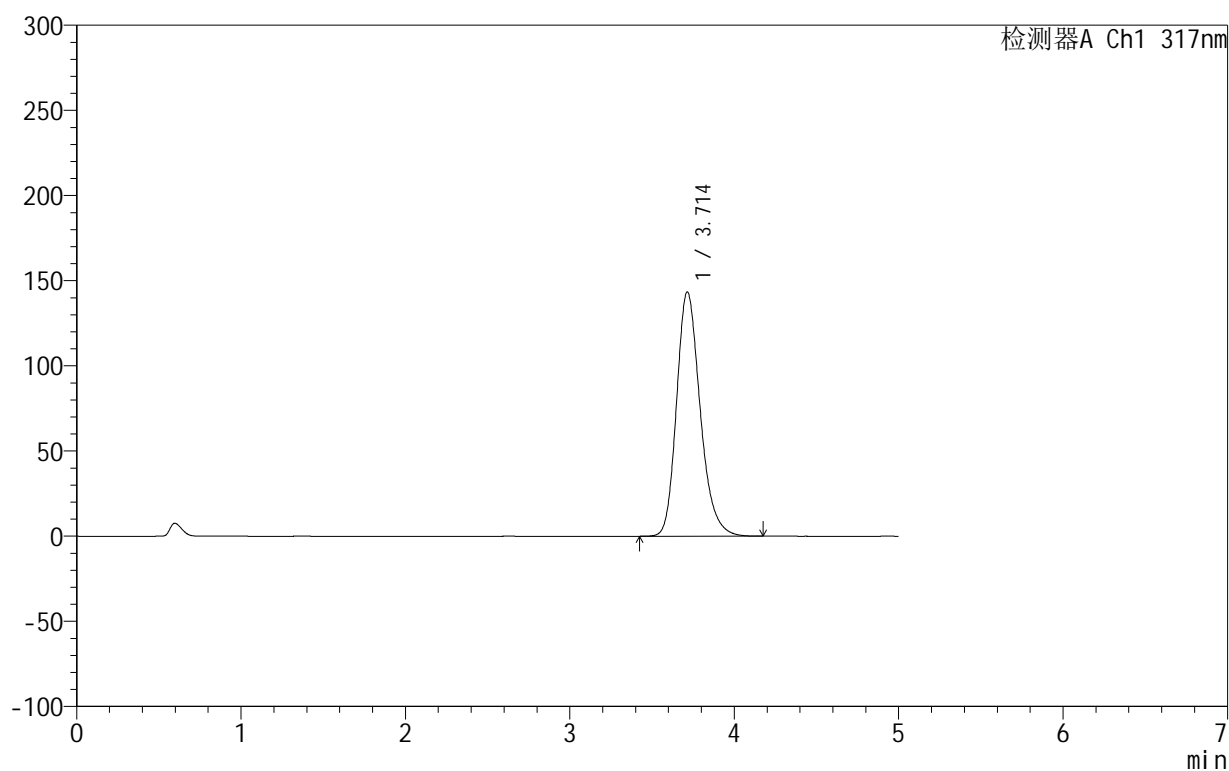
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-691-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 12:53:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:15:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.714	1431504	100.000	143441	3337	1.229	--
总计		1431504	100.000	143441			

图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

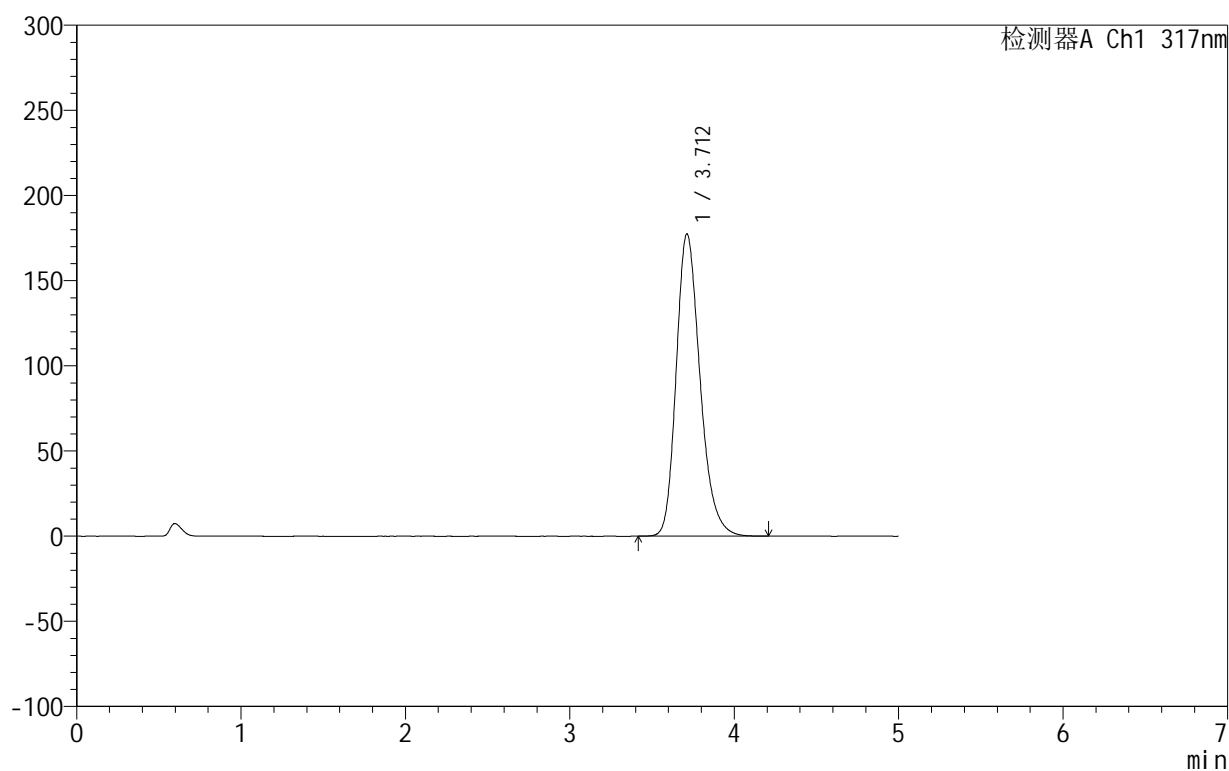
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-692-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 12:58:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:15:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.712	1786881	100.000	177493	3256	1.245	--
总计		1786881	100.000	177493			

图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

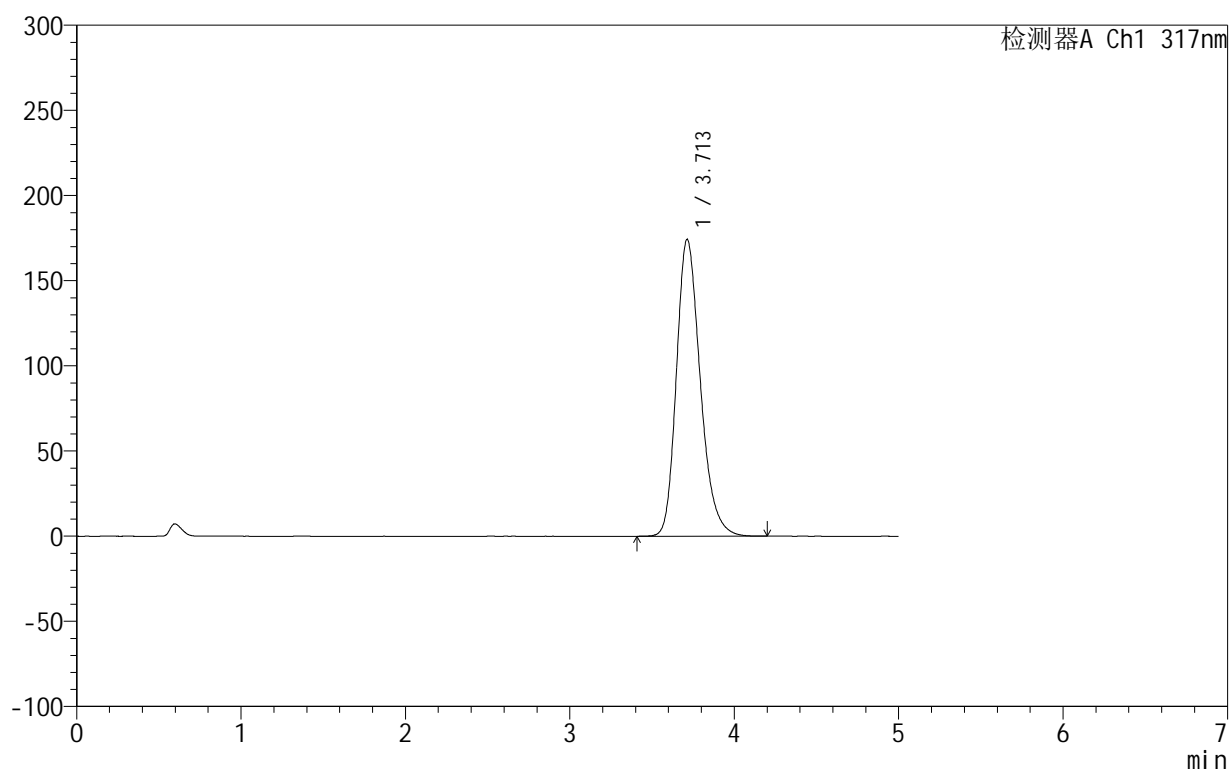
999非布司他片

<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 - 0-36/26-693-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 13:04:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/30 10:16:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.713	1759708	100.000	174319	3229	1.246	--
总计		1759708	100.000	174319			

图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

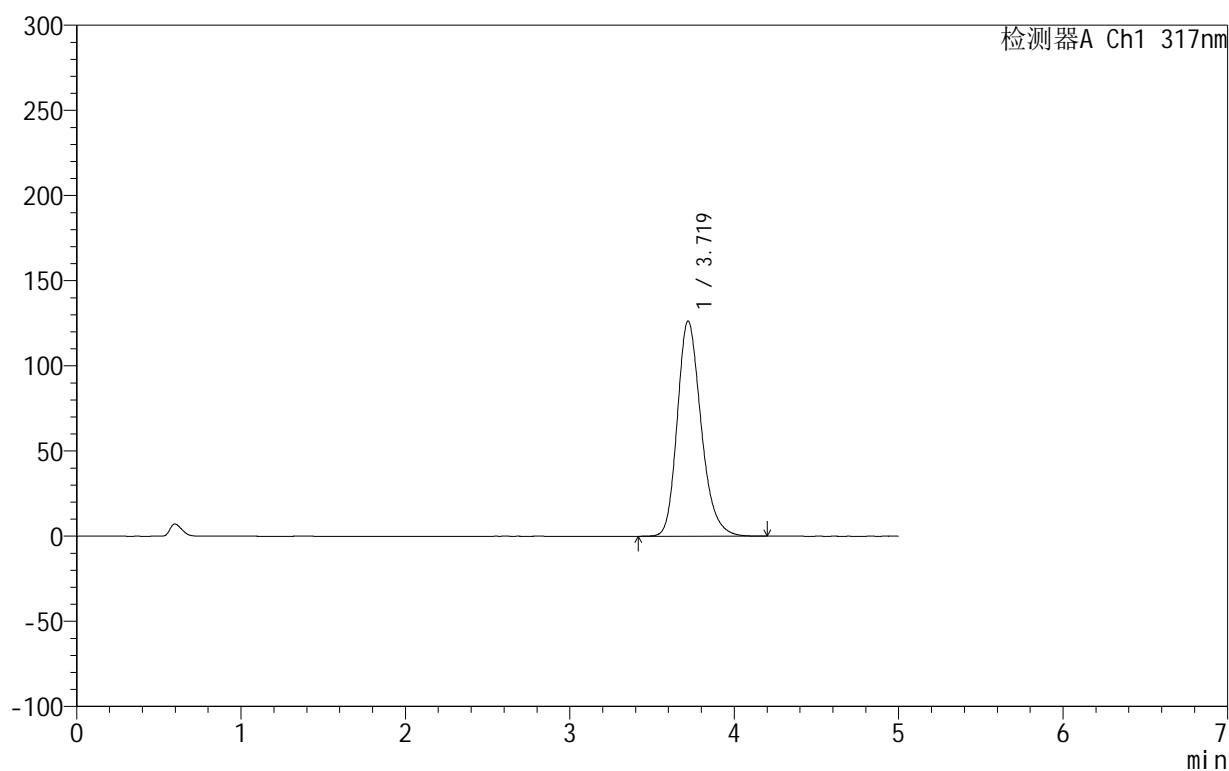
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-694-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 13:09:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:16:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

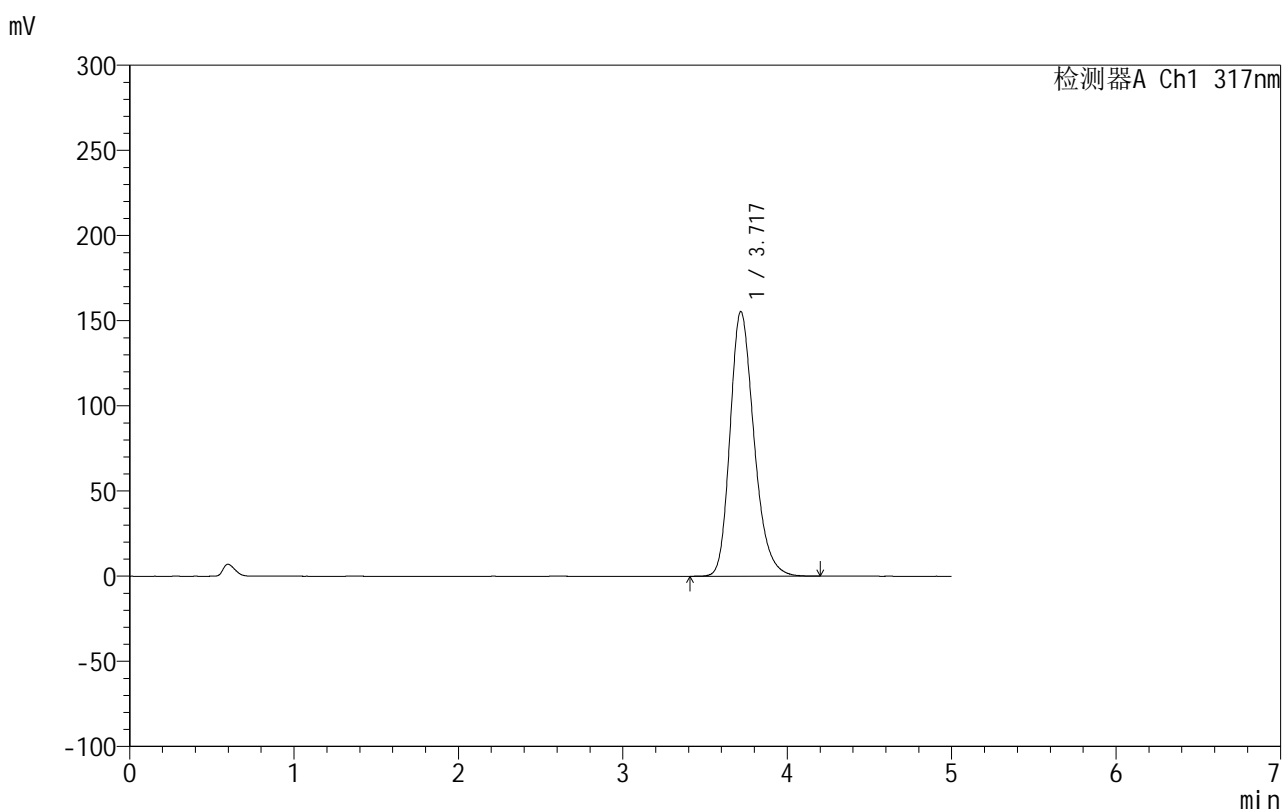
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	1270994	100.000	126282	3262	1.229	--
总计		1270994	100.000	126282			

图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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: RCS999 - 0-36/26-695-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 13:14:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:16:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.717	1572084	100.000	155132	3213	1.245	--
总计		1572084	100.000	155132			

图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

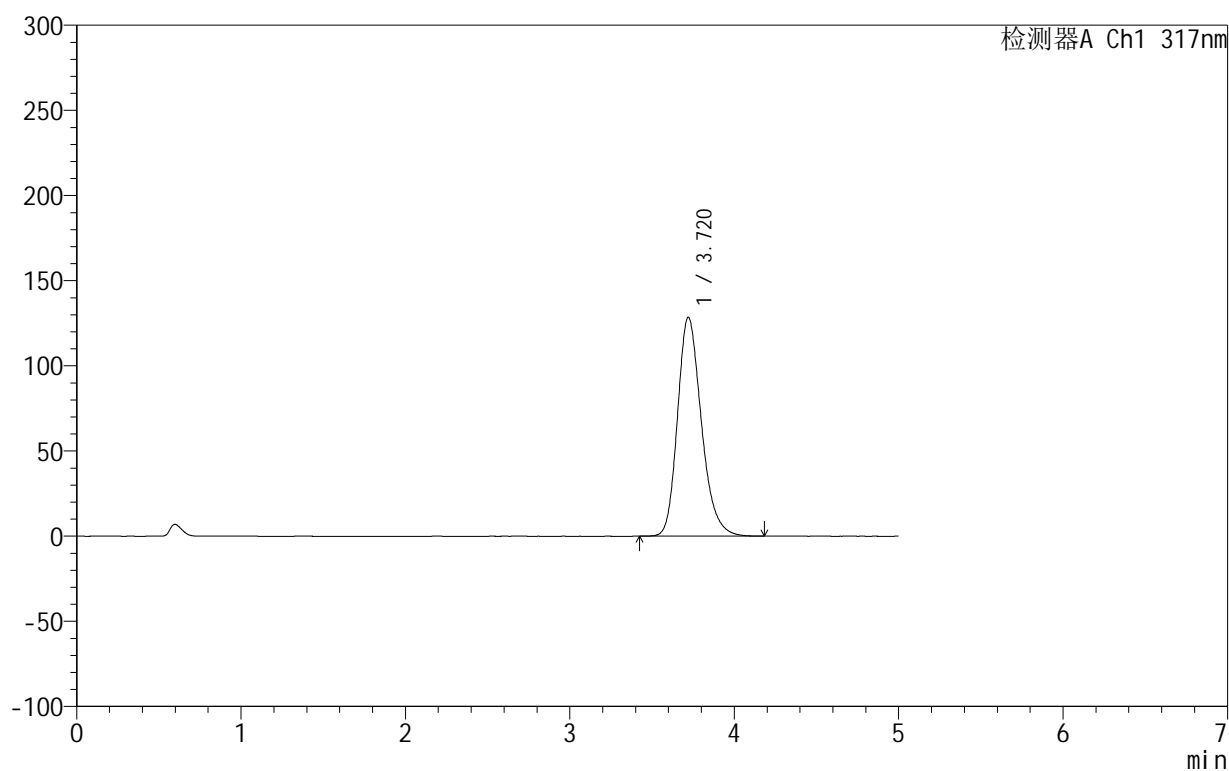
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-696-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 13:20:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:16:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	1296461	100.000	128566	3236	1.233	--
总计		1296461	100.000	128566			

图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

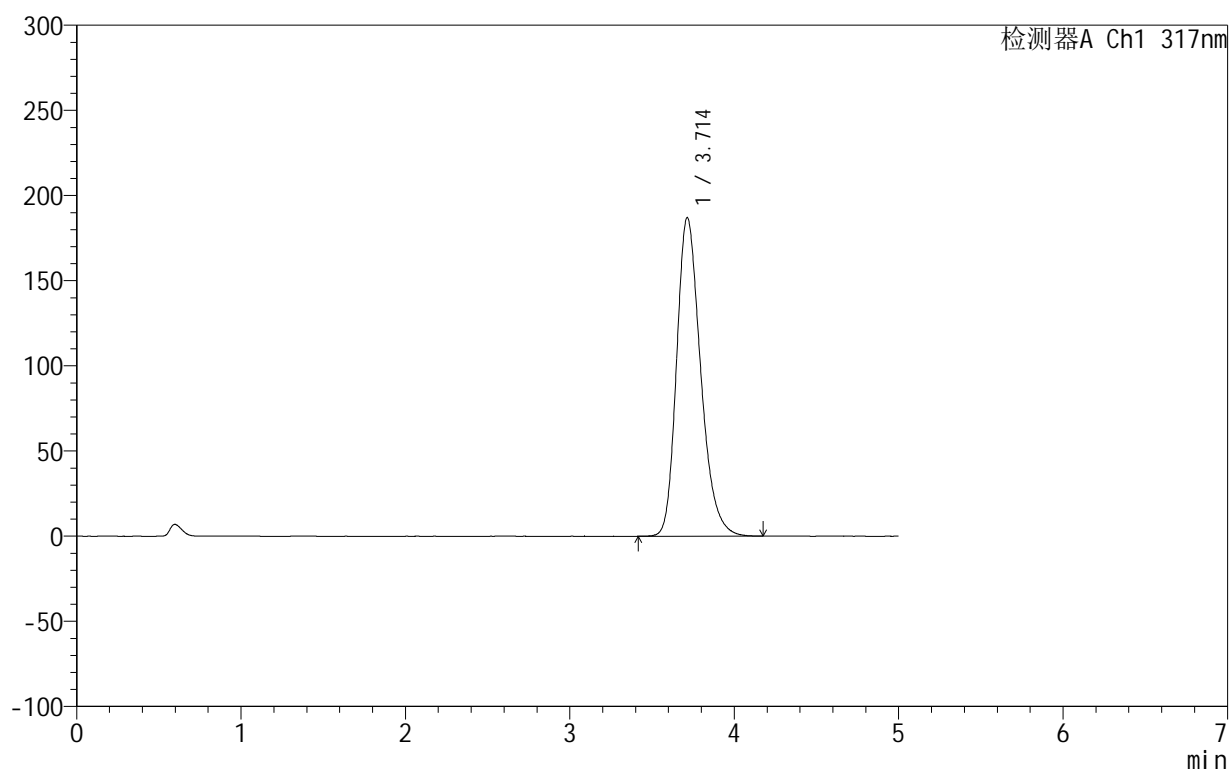
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-697-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 13:25:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:16:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.714	1900977	100.000	187079	3172	1.261	--
总计		1900977	100.000	187079			

图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

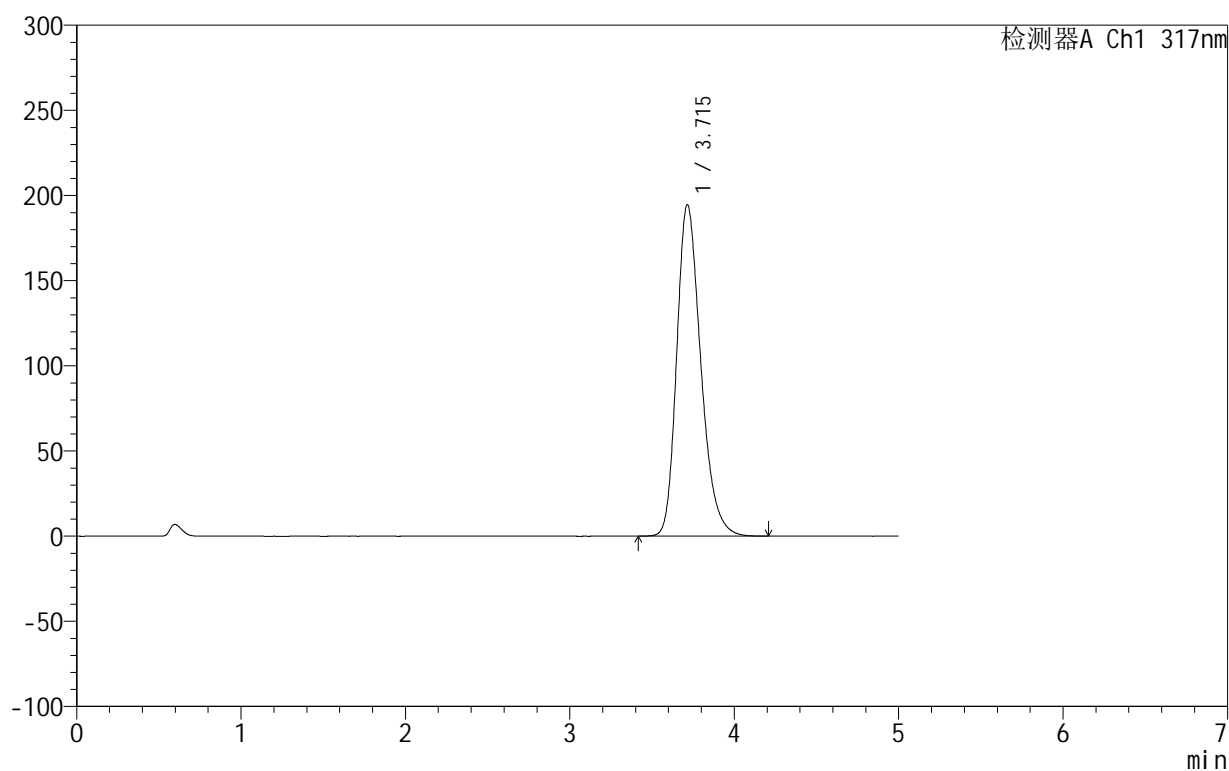
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-698-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 13:30:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:16:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.715	1981757	100.000	194680	3164	1.267	--
总计		1981757	100.000	194680			

图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

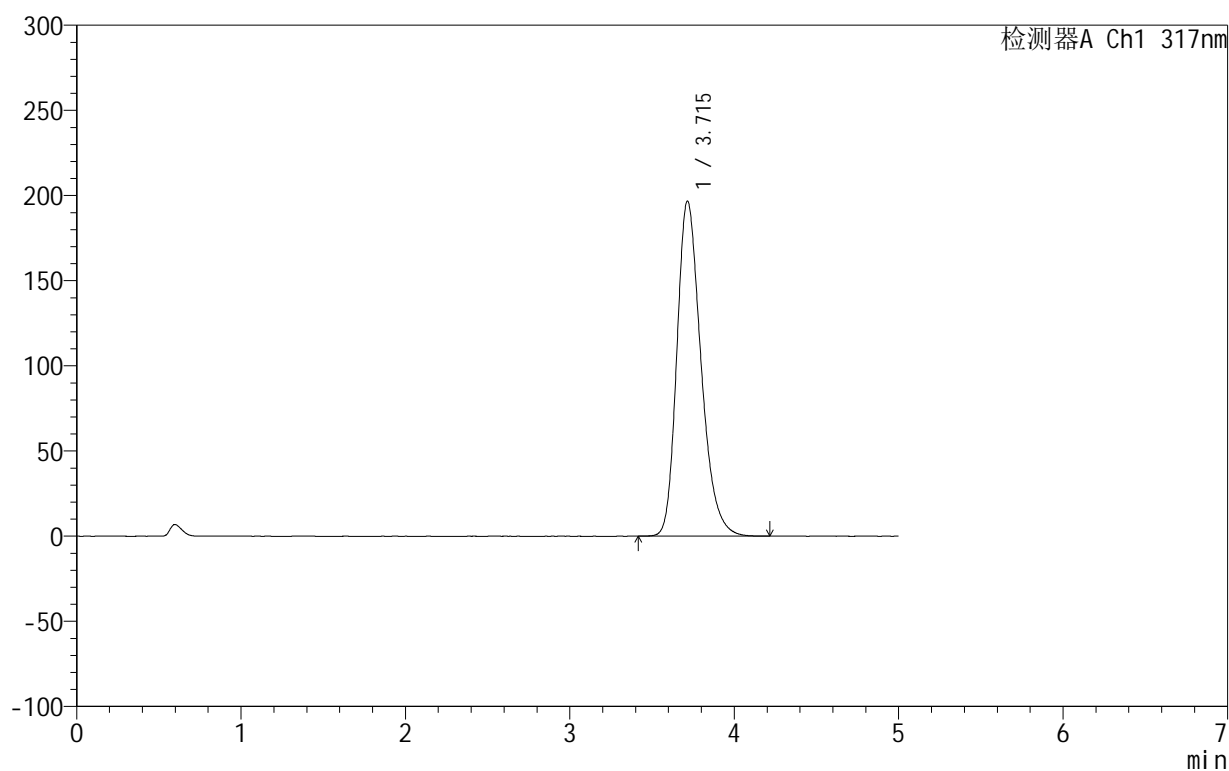
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-699-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 13:36:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:16:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.715	2005789	100.000	196712	3158	1.271	--
总计		2005789	100.000	196712			

图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

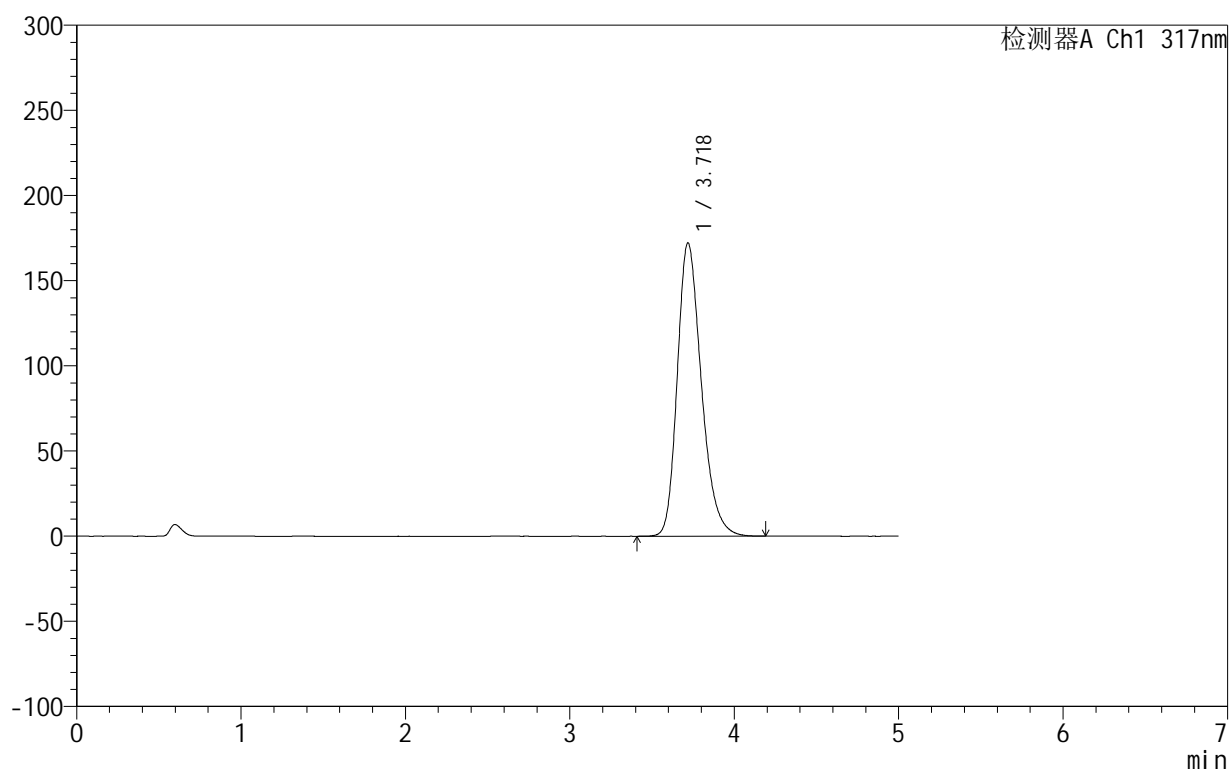
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-700-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 13:41:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:16:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	1752726	100.000	171996	3177	1.263	--
总计		1752726	100.000	171996			

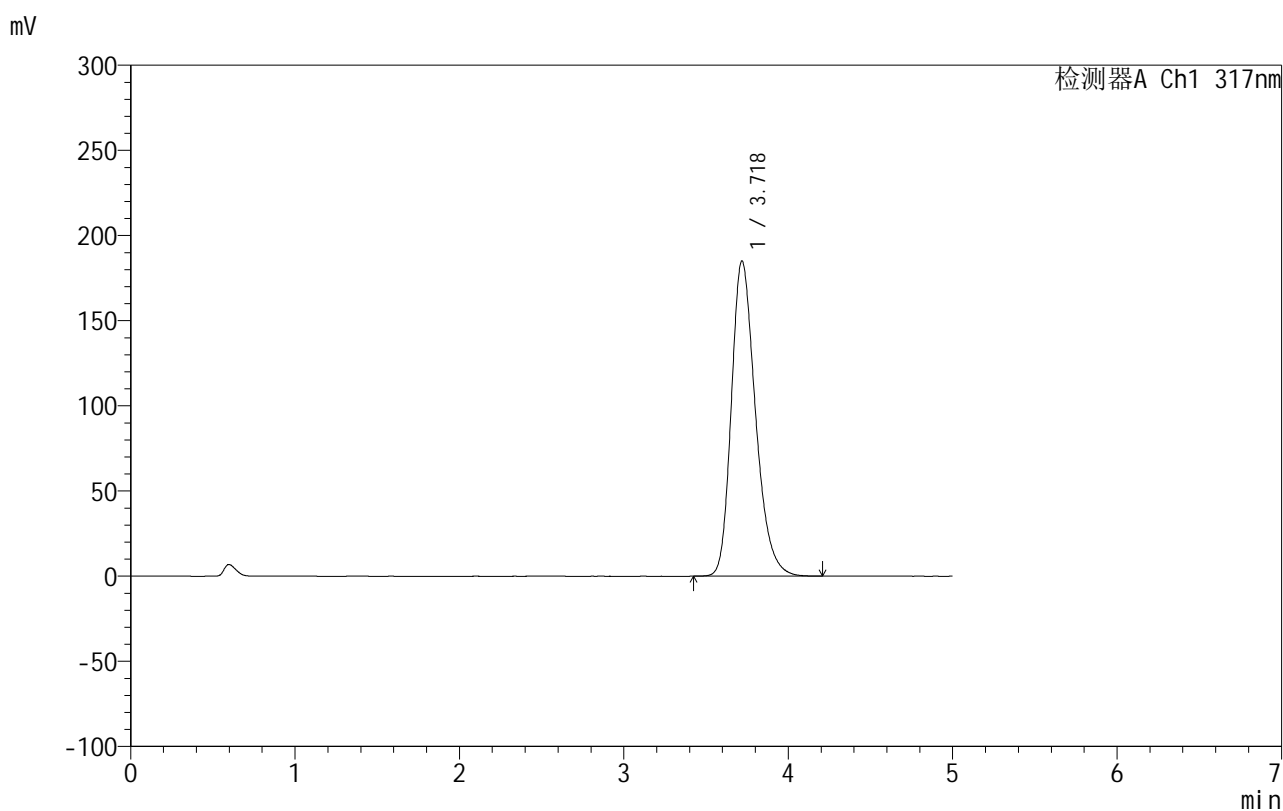
图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-36/26-701-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 13:47:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:16:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	1886538	100.000	184890	3169	1.271	--
总计		1886538	100.000	184890			

图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

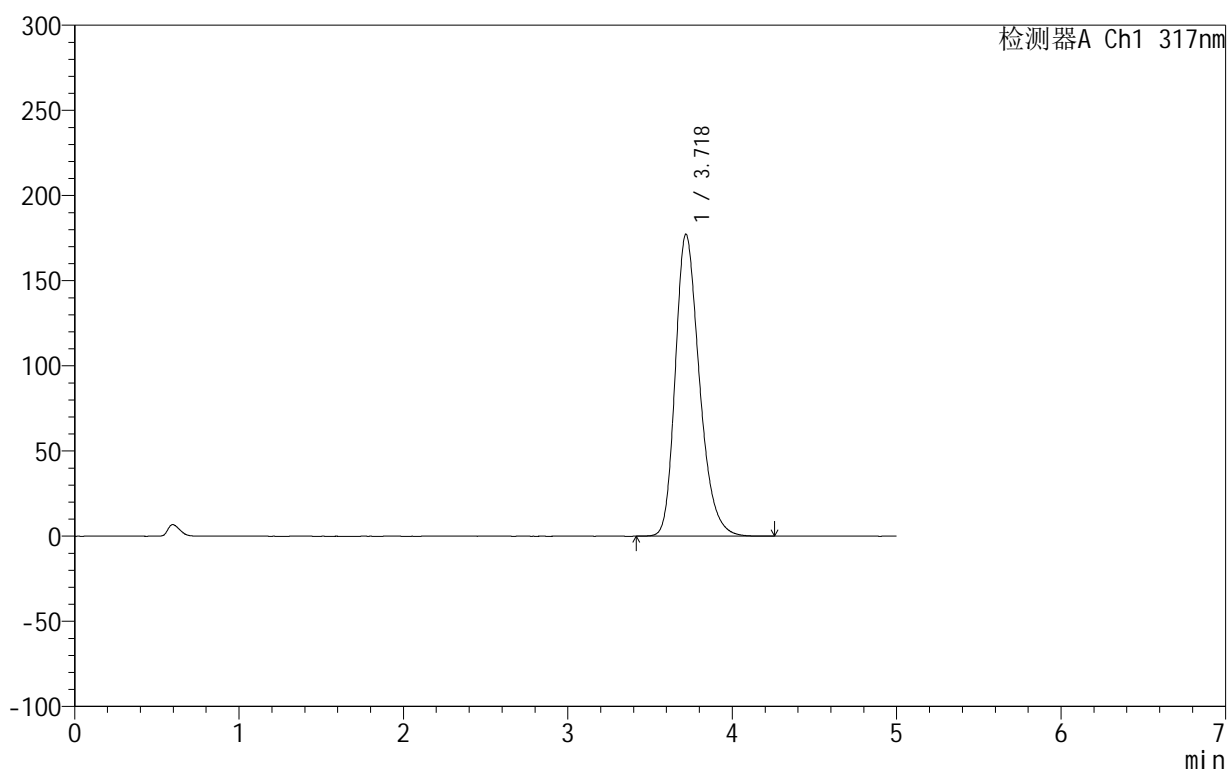
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-702-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 13:52:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:16:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	1805173	100.000	177095	3179	1.268	--
总计		1805173	100.000	177095			

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

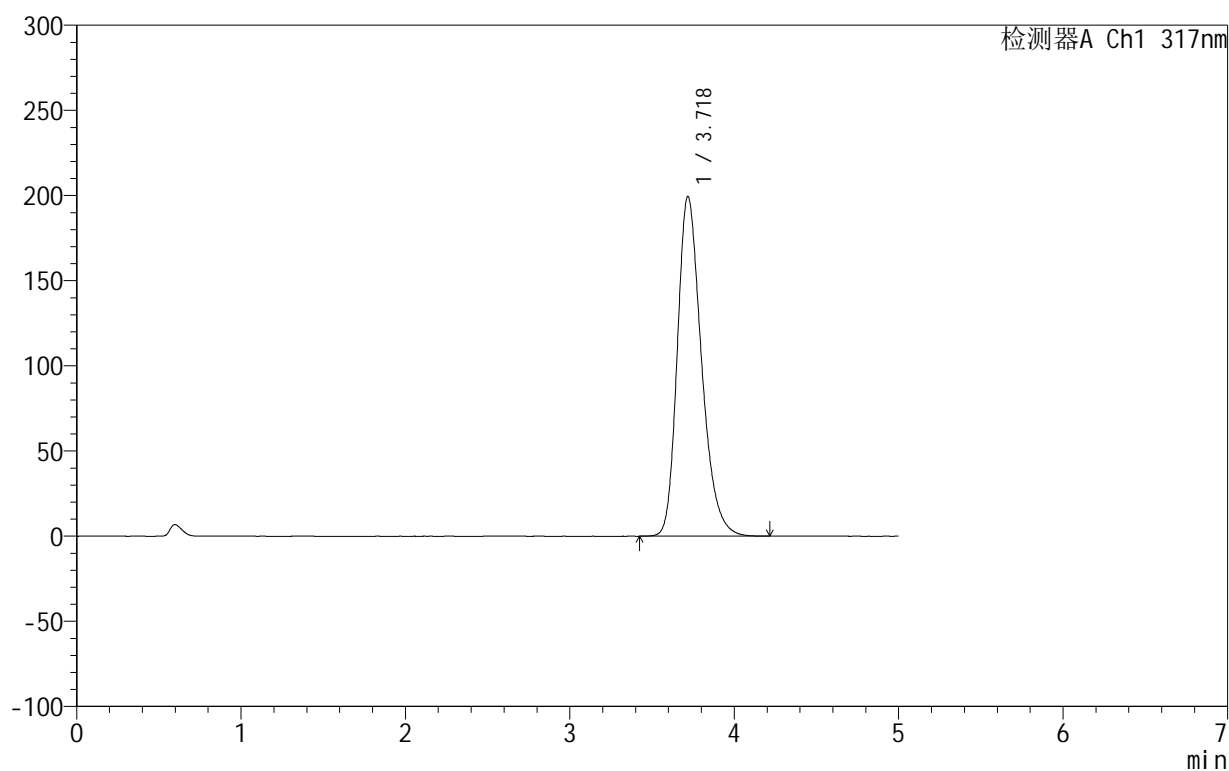
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-703-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 13:57:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:16:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	2036744	100.000	199218	3158	1.280	--
总计		2036744	100.000	199218			

图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

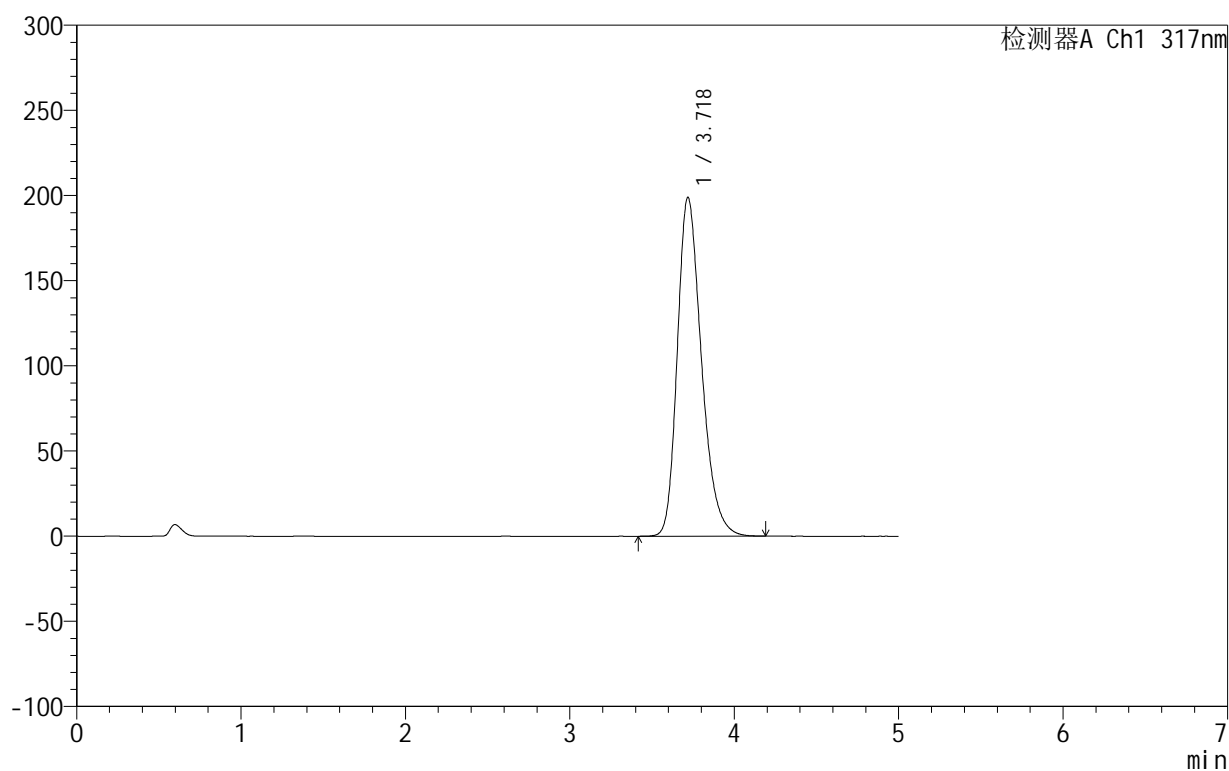
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-704-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 14:03:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:16:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	2031200	100.000	198697	3160	1.280	--
总计		2031200	100.000	198697			

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

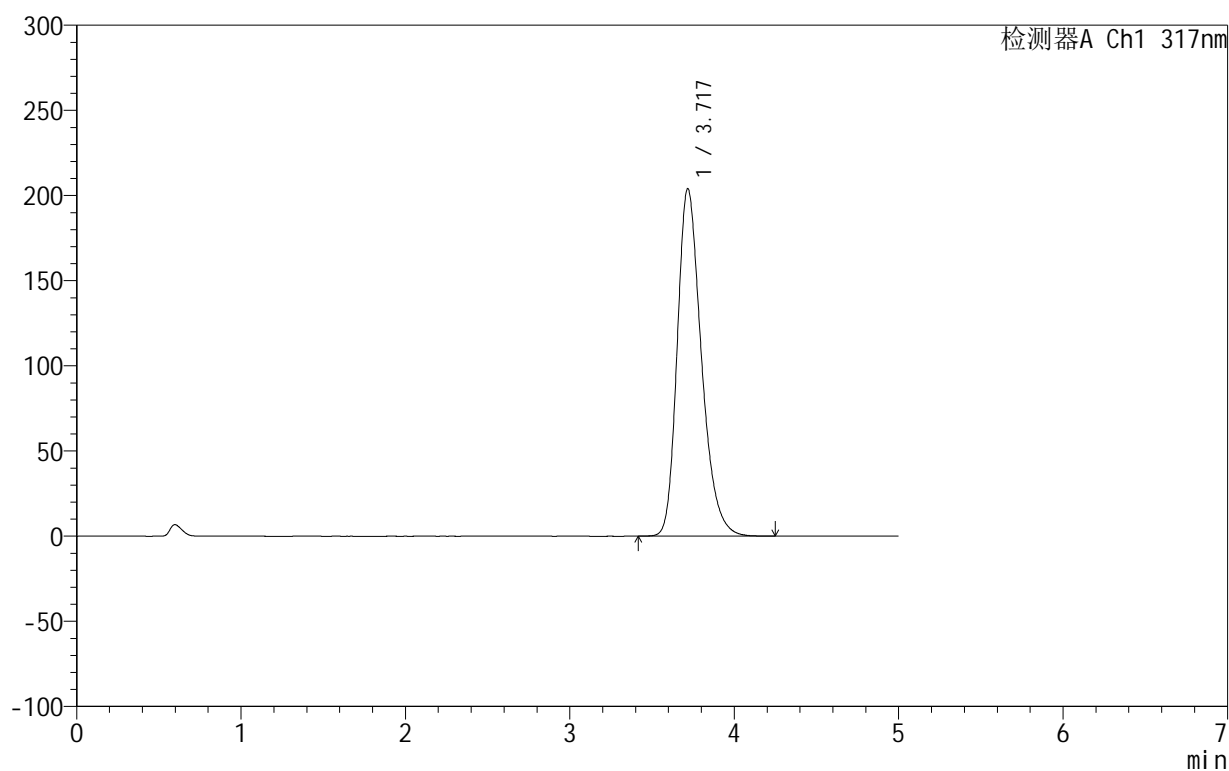
999非布司他片

<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 - 0-36/26-705-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 14:08:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:16:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.717	2083126	100.000	203756	3163	1.284	--
总计		2083126	100.000	203756			

图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

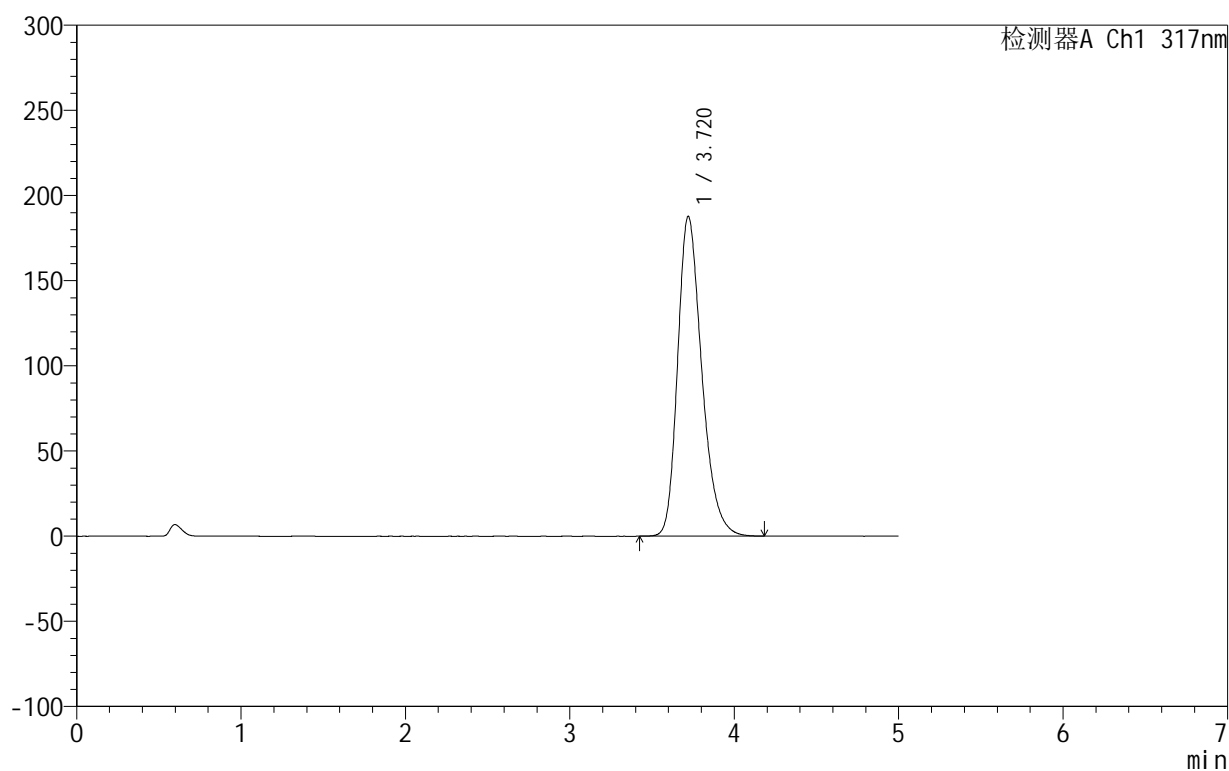
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-36/26-706-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 14:13:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:16:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	1914983	100.000	187782	3175	1.277	--
总计		1914983	100.000	187782			

图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

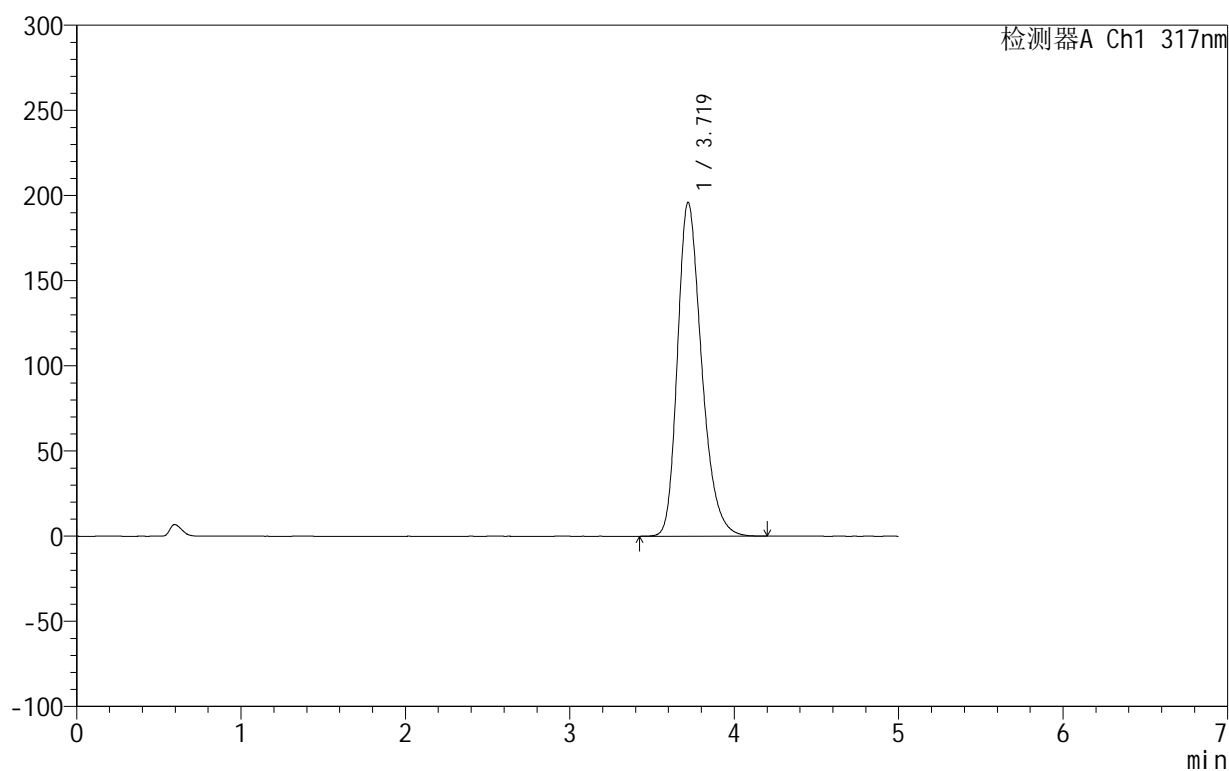
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-707-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 14:19:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:16:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	1998484	100.000	195917	3175	1.281	--
总计		1998484	100.000	195917			

图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

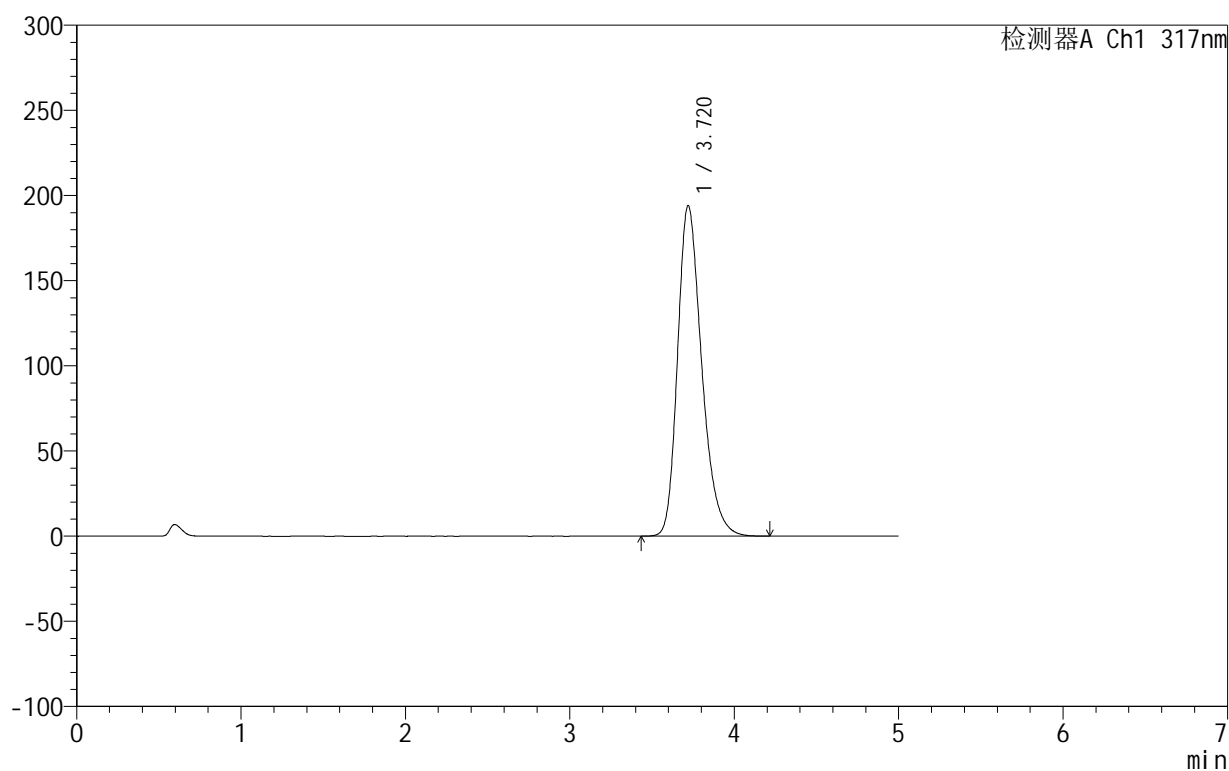
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-708-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 14:24:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:16:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	1981575	100.000	194042	3169	1.281	--
总计		1981575	100.000	194042			

图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

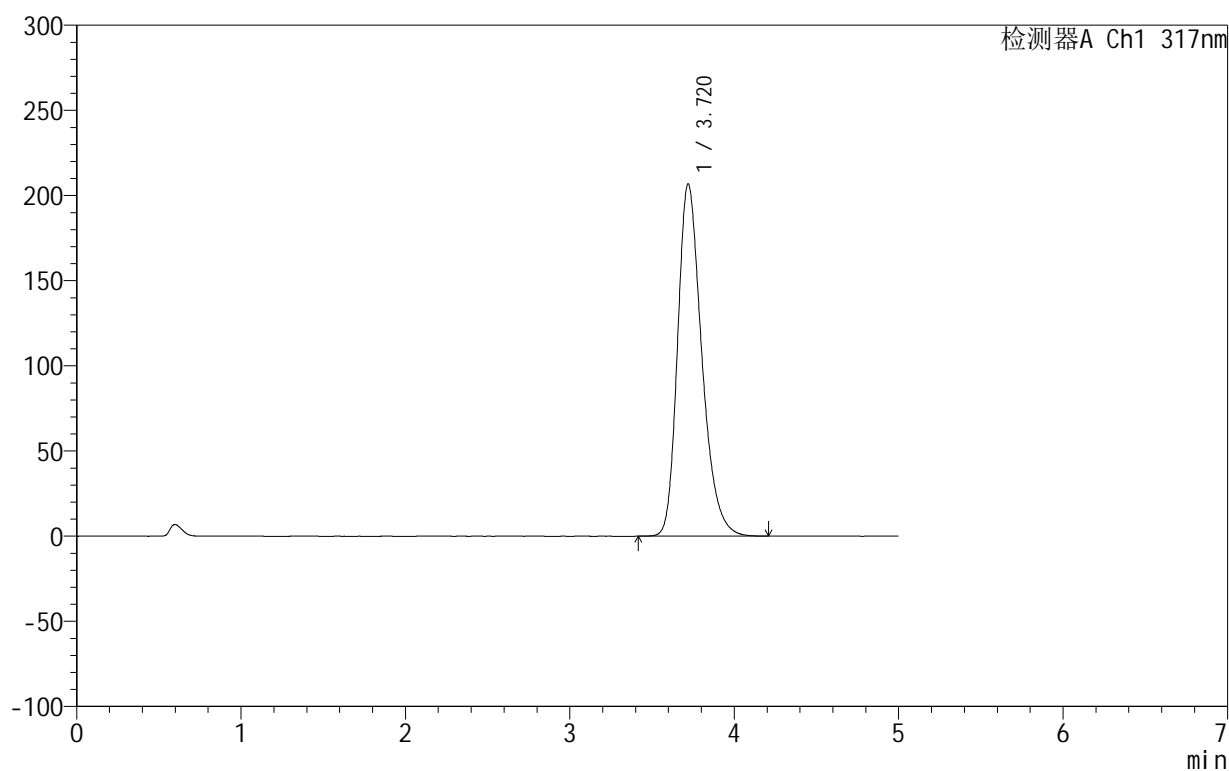
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-709-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 14:30:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:16:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	2114437	100.000	206747	3163	1.288	--
总计		2114437	100.000	206747			

图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

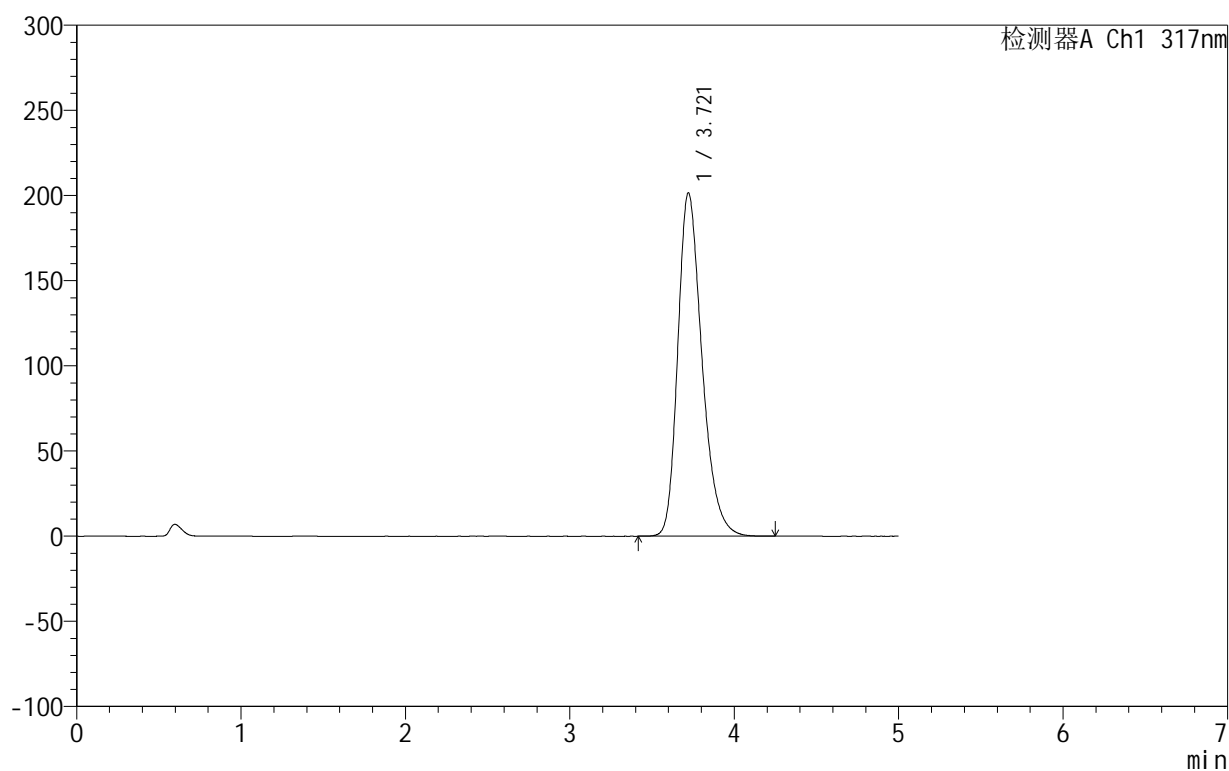
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-710-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 14:35:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:16:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	2059065	100.000	201659	3172	1.285	--
总计		2059065	100.000	201659			

图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

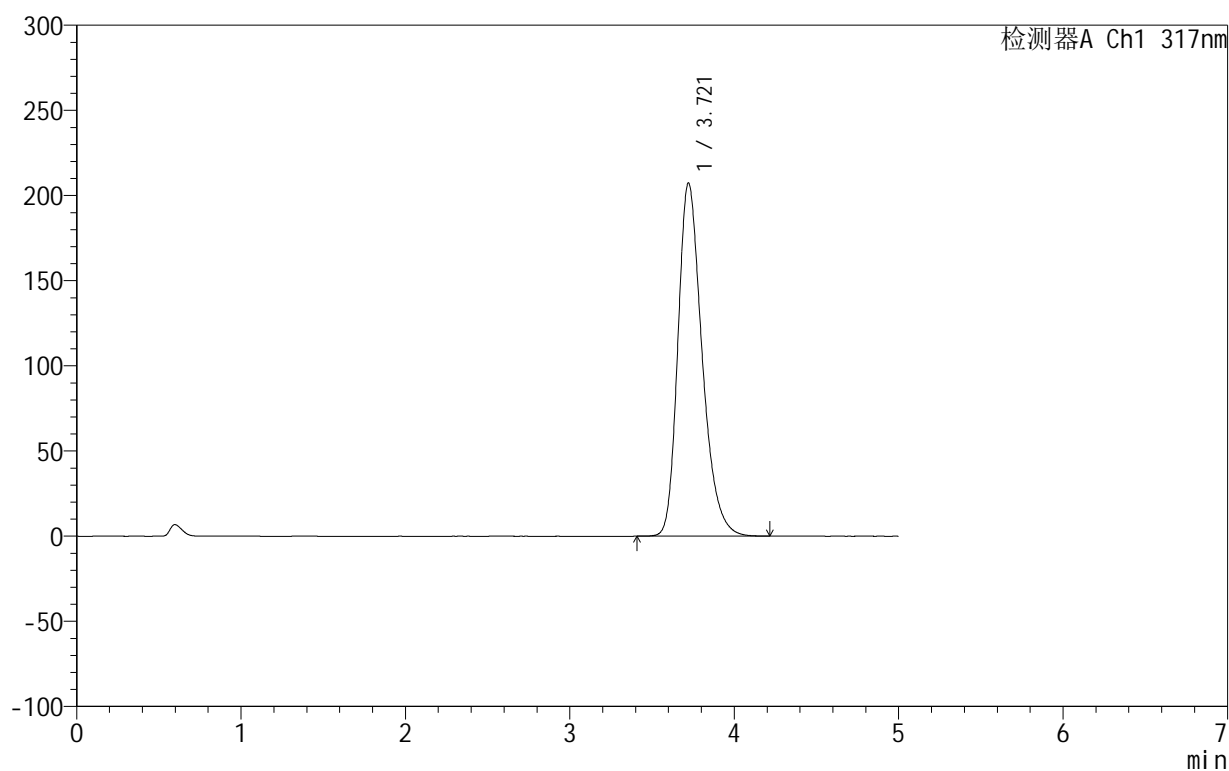
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-711-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 14:40:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:16:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	2120371	100.000	207447	3174	1.289	--
总计		2120371	100.000	207447			

图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

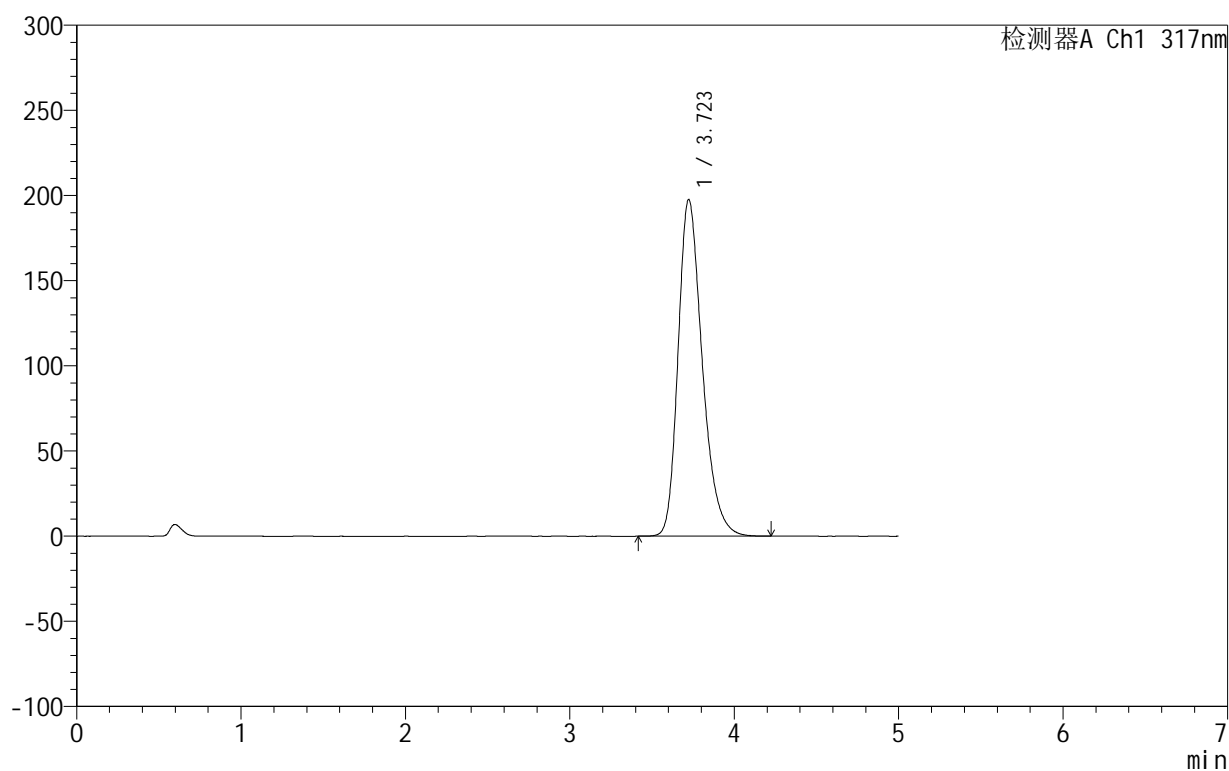
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-712-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 14:46:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:16:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	2019367	100.000	197732	3185	1.285	--
总计		2019367	100.000	197732			

图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

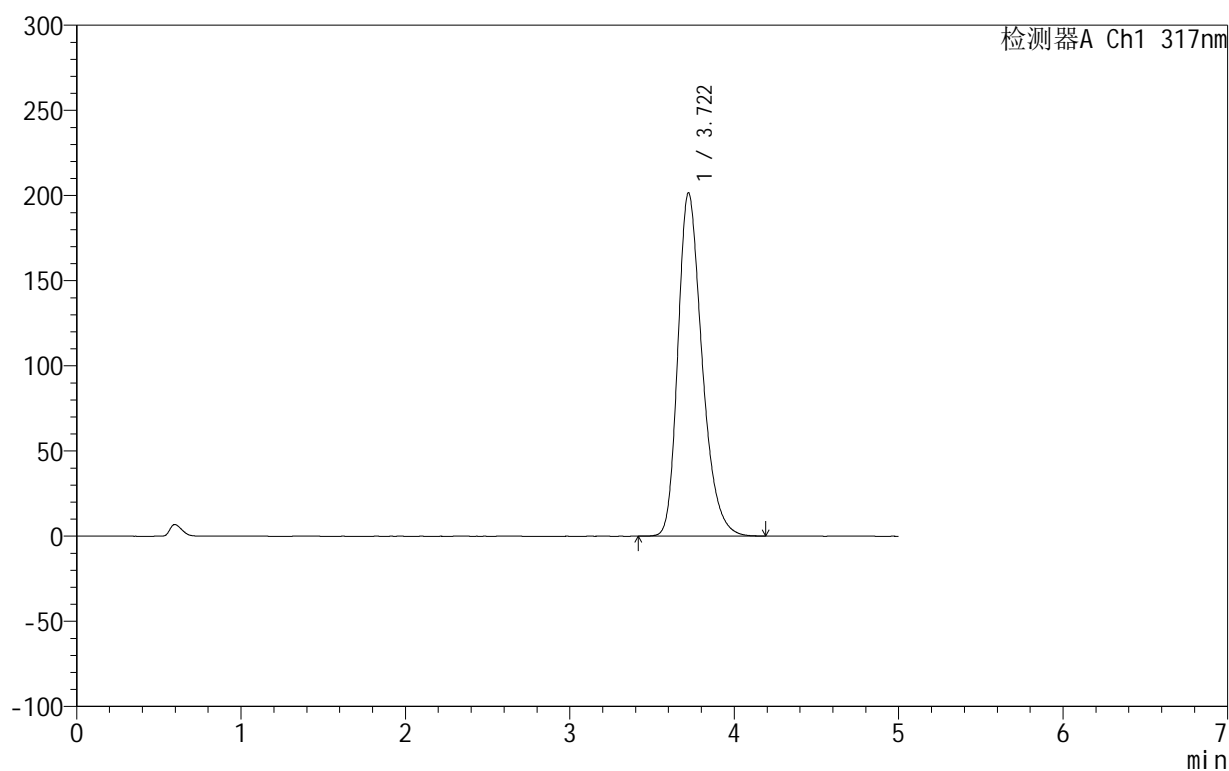
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-713-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 14:51:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:16:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.722	2059952	100.000	201666	3180	1.288	--
总计		2059952	100.000	201666			

图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

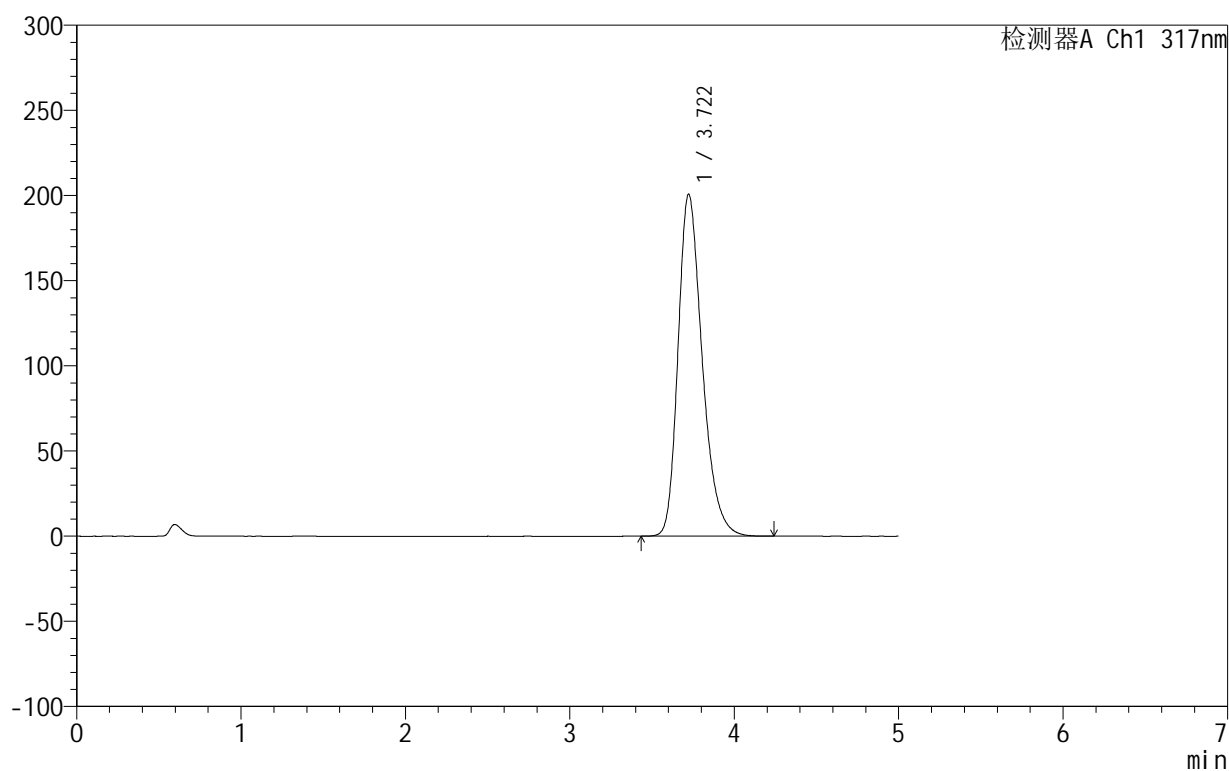
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-36/26-714-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 14:57:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:16:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.722	2051742	100.000	200850	3184	1.288	--
总计		2051742	100.000	200850			

图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

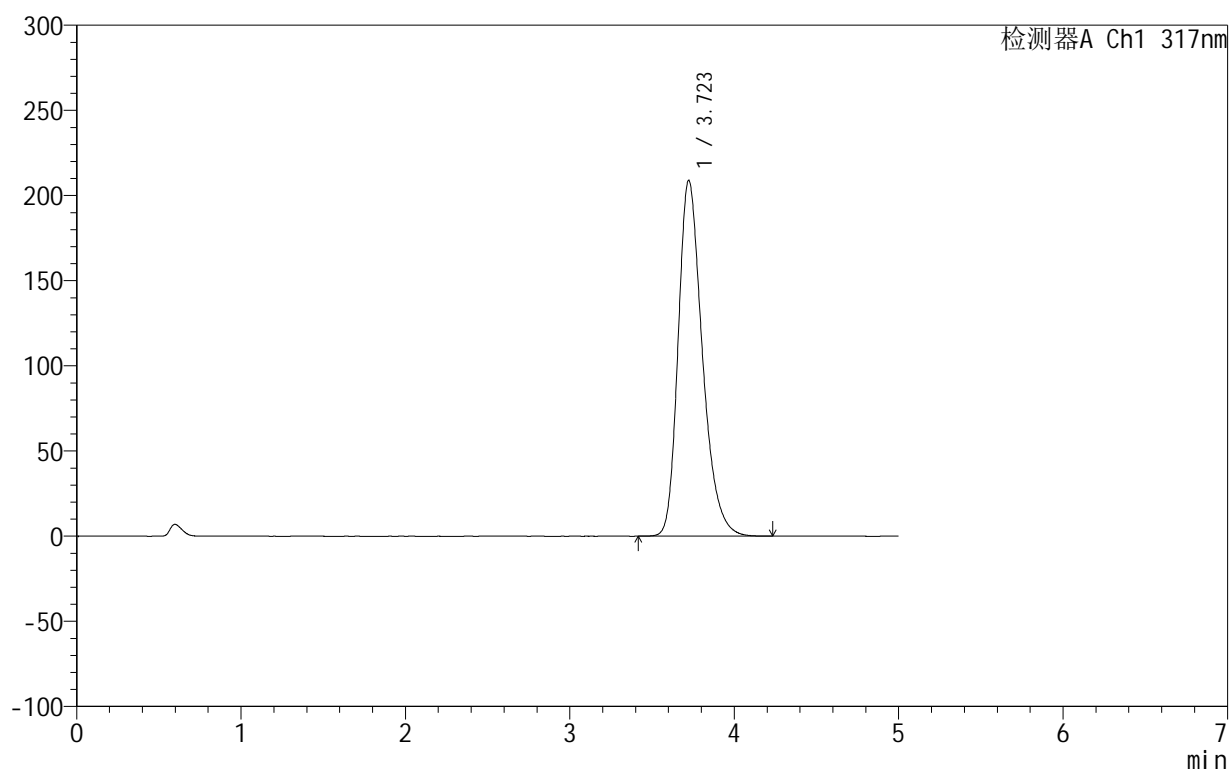
999非布司他片

<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 - 0-36/26-715-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 15:02:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:17:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	2137314	100.000	208956	3173	1.291	--
总计		2137314	100.000	208956			

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

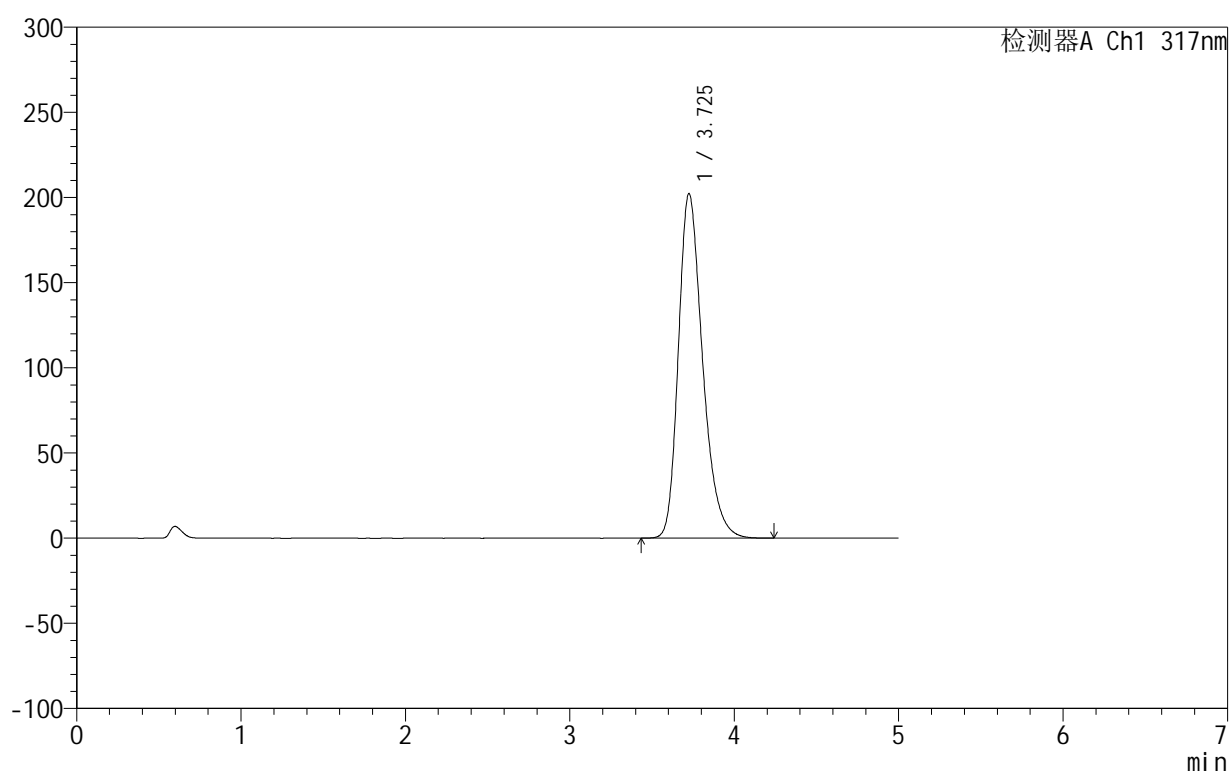
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-716-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 15:07:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:17:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	2068321	100.000	202171	3181	1.289	--
总计		2068321	100.000	202171			

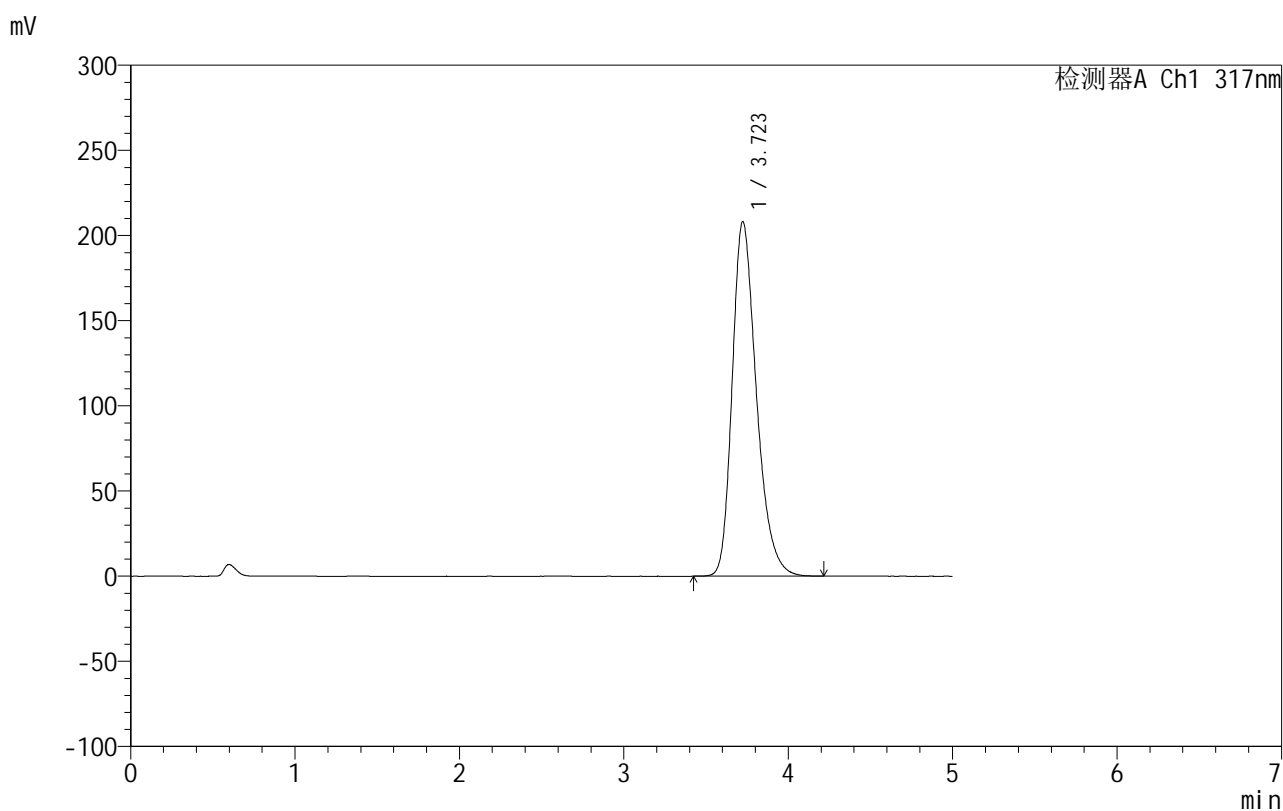
图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-36/26-717-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 15:13:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:17:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	2129506	100.000	208197	3175	1.292	--
总计		2129506	100.000	208197			

图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

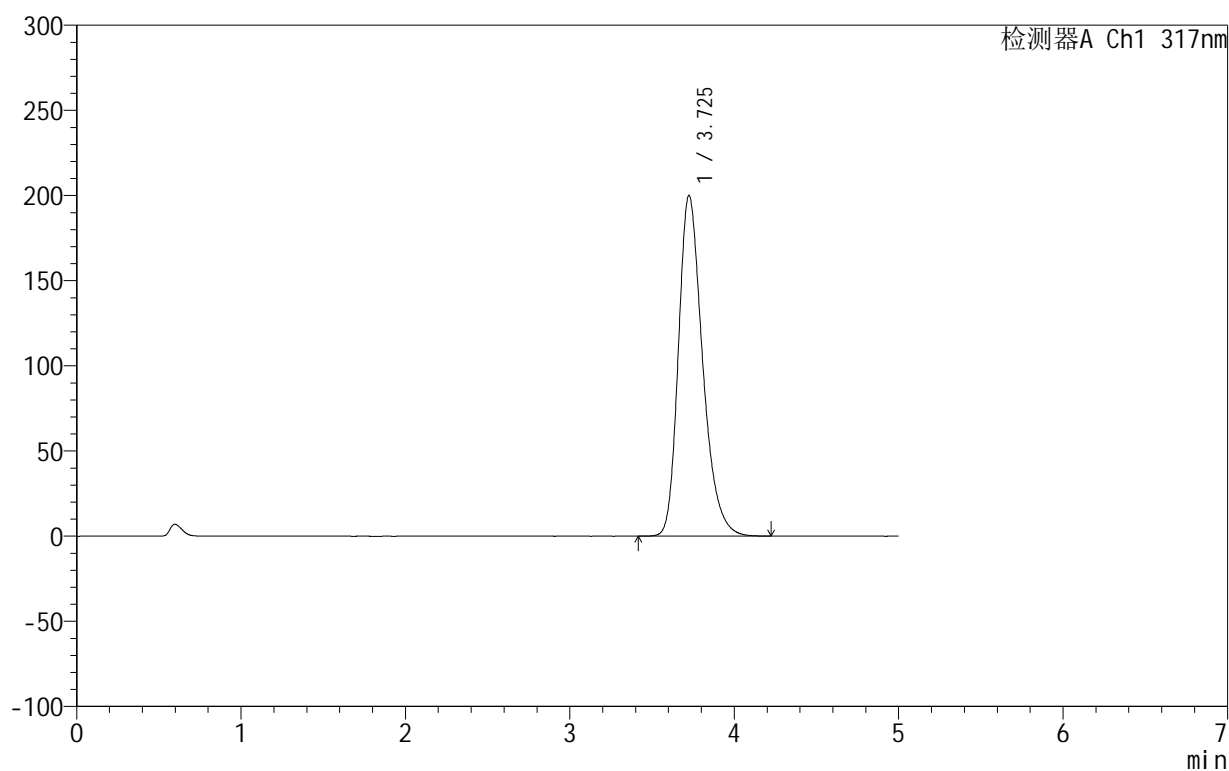
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-718-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 15:18:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:17:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	2045275	100.000	199903	3187	1.289	--
总计		2045275	100.000	199903			

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

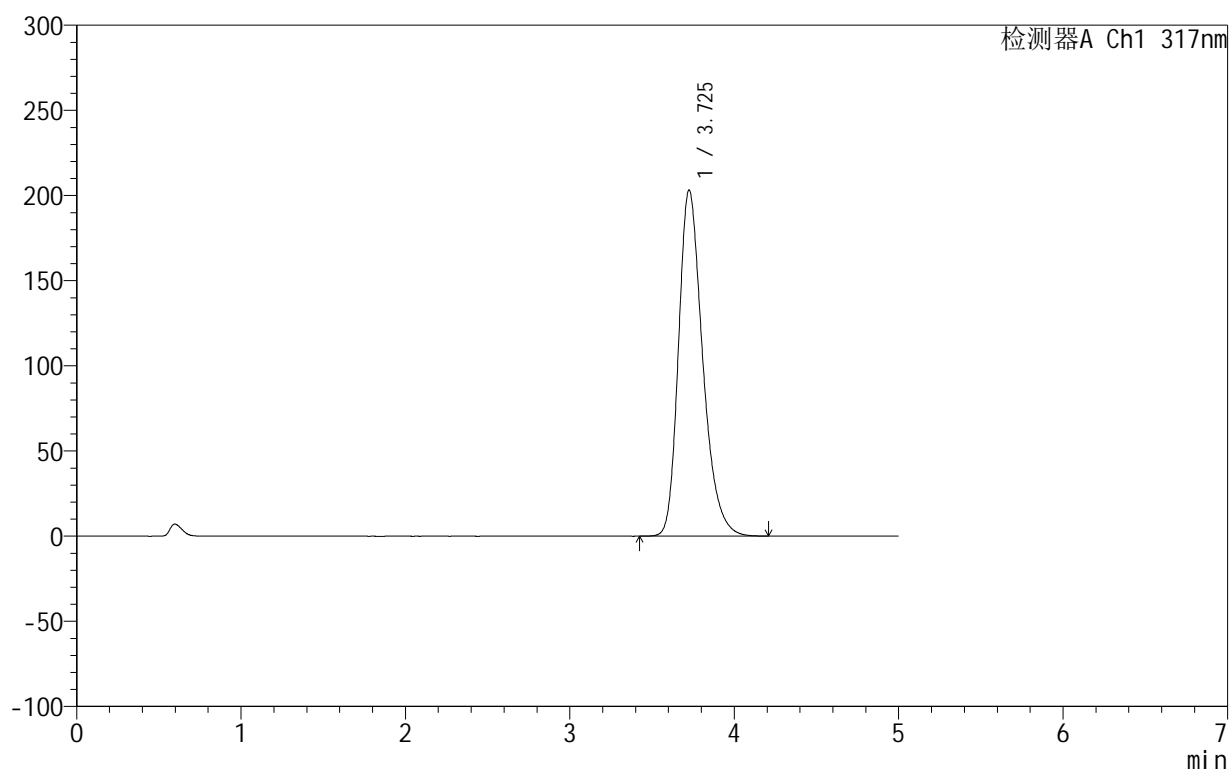
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-719-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 15:23:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:17:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	2074358	100.000	202979	3193	1.290	--
总计		2074358	100.000	202979			

图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

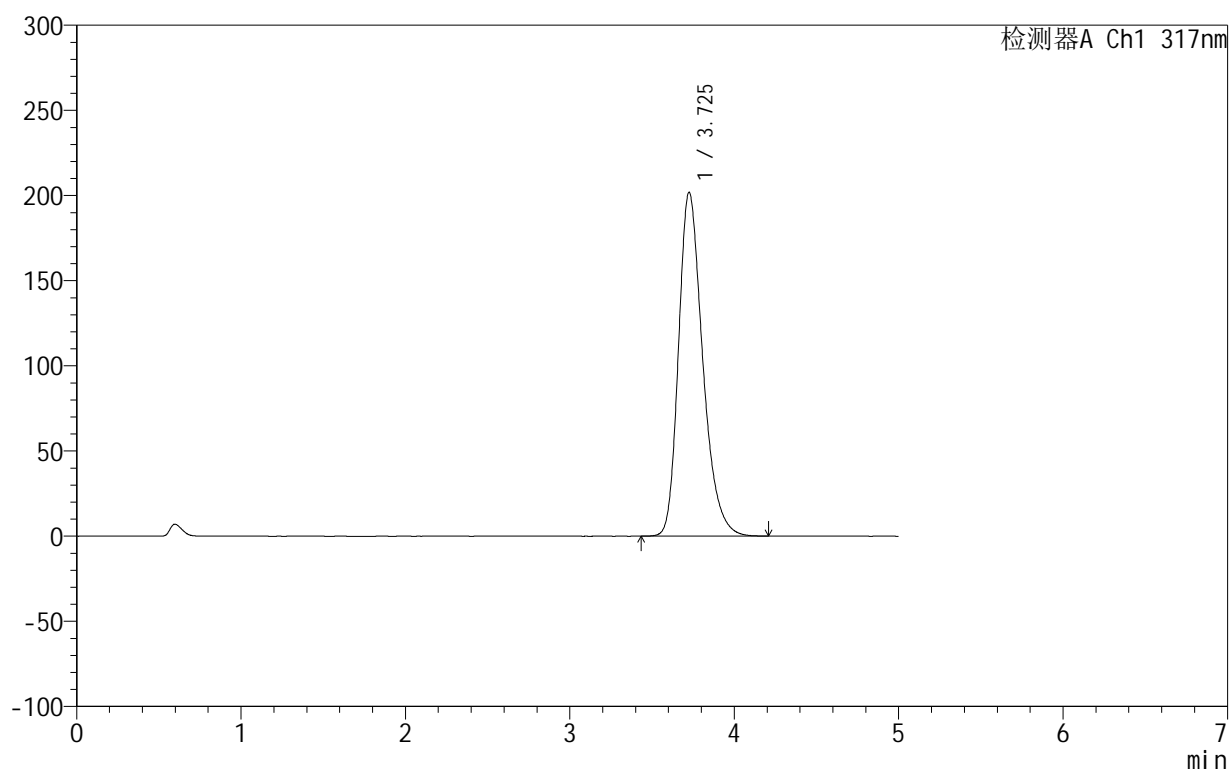
999非布司他片

<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 - 0-36/26-720-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 15:29:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:17:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	2062687	100.000	201639	3190	1.290	--
总计		2062687	100.000	201639			

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

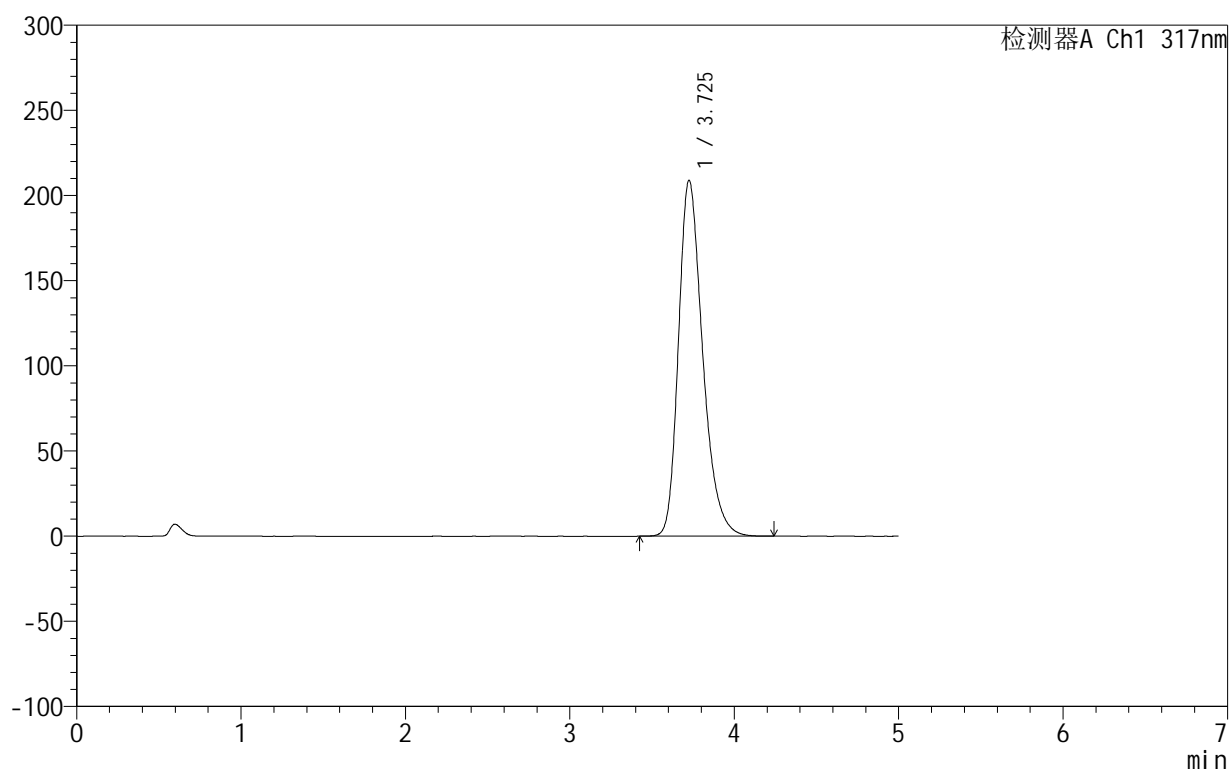
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-721-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 15:34:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:17:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	2136083	100.000	208745	3187	1.294	--
总计		2136083	100.000	208745			

图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

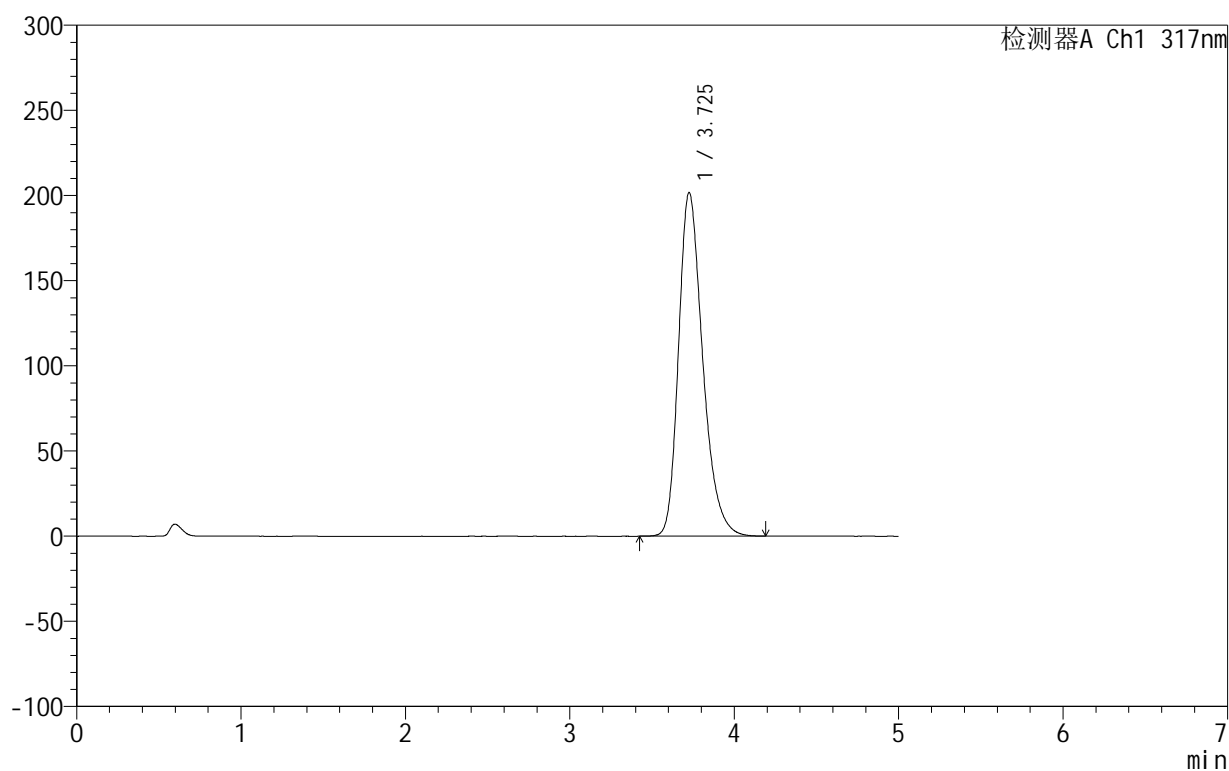
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-722-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 15:40:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:17:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	2060372	100.000	201475	3193	1.290	--
总计		2060372	100.000	201475			

图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

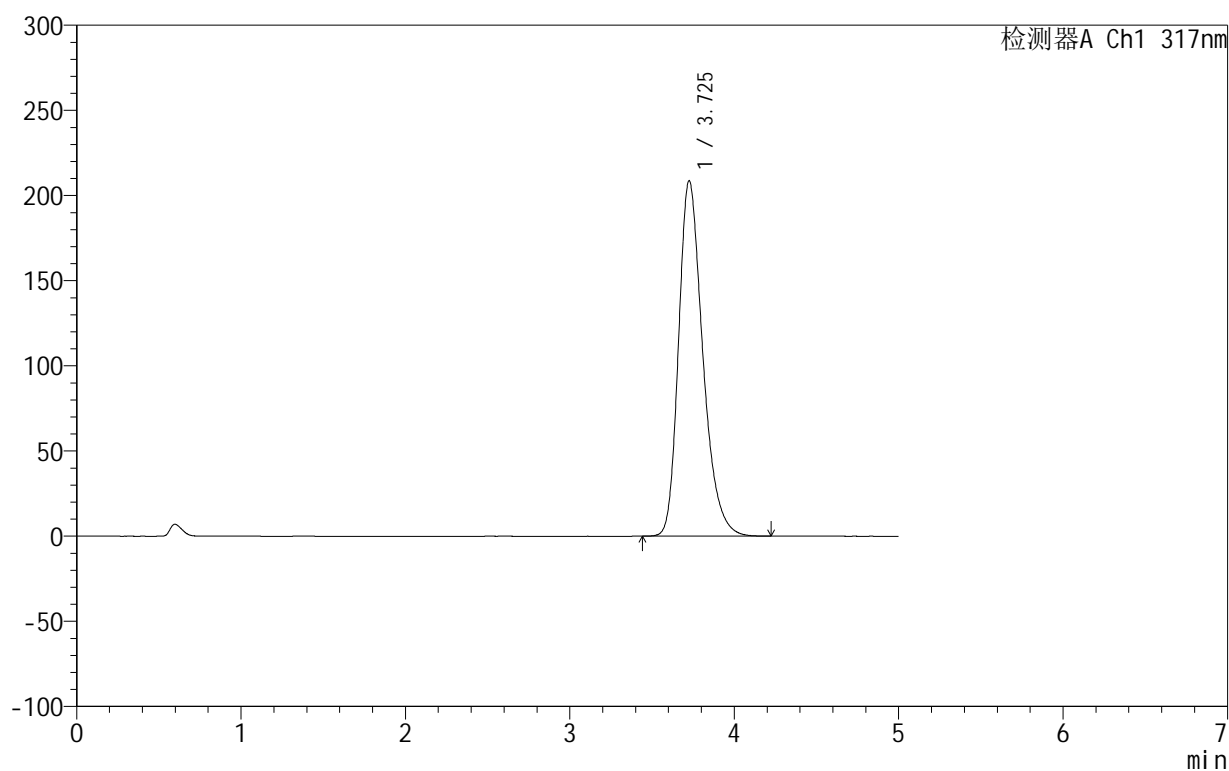
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-36/26-723-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 15:45:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:17:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	2132464	100.000	208377	3185	1.295	--
总计		2132464	100.000	208377			

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

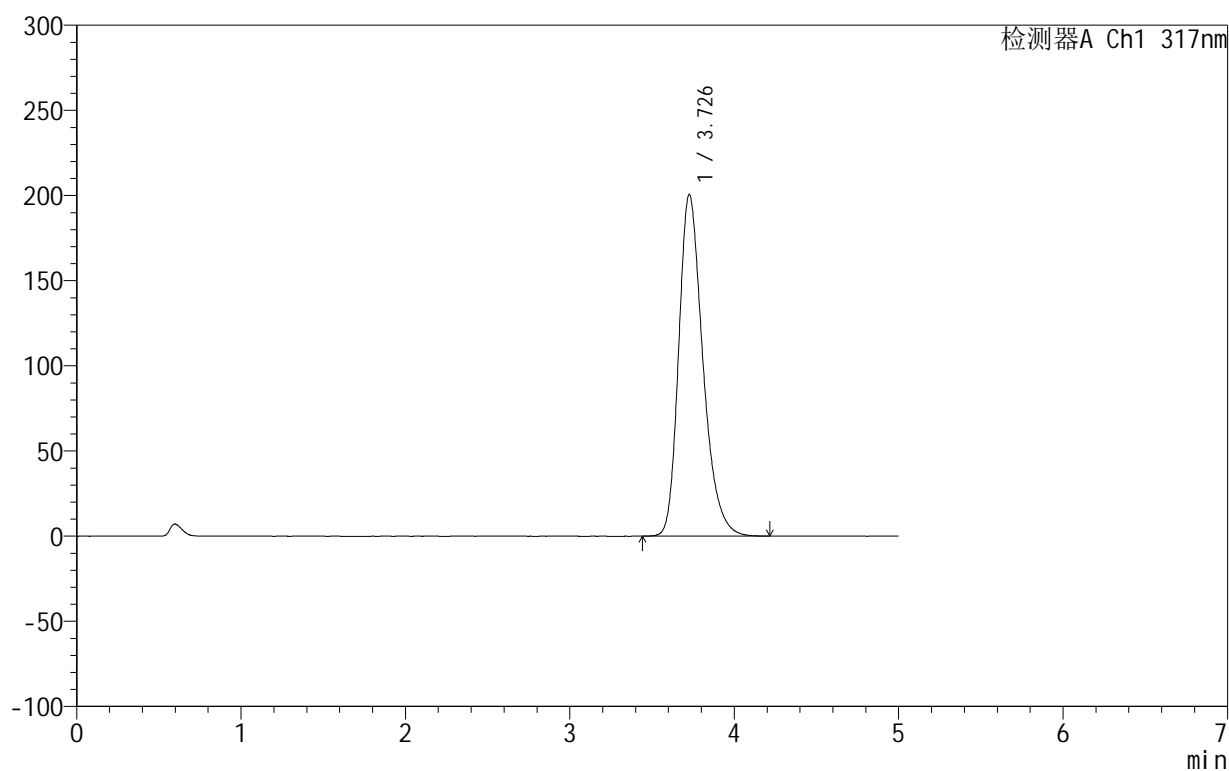
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-724-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 15:50:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:17:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.726	2048540	100.000	200231	3193	1.291	--
总计		2048540	100.000	200231			

图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

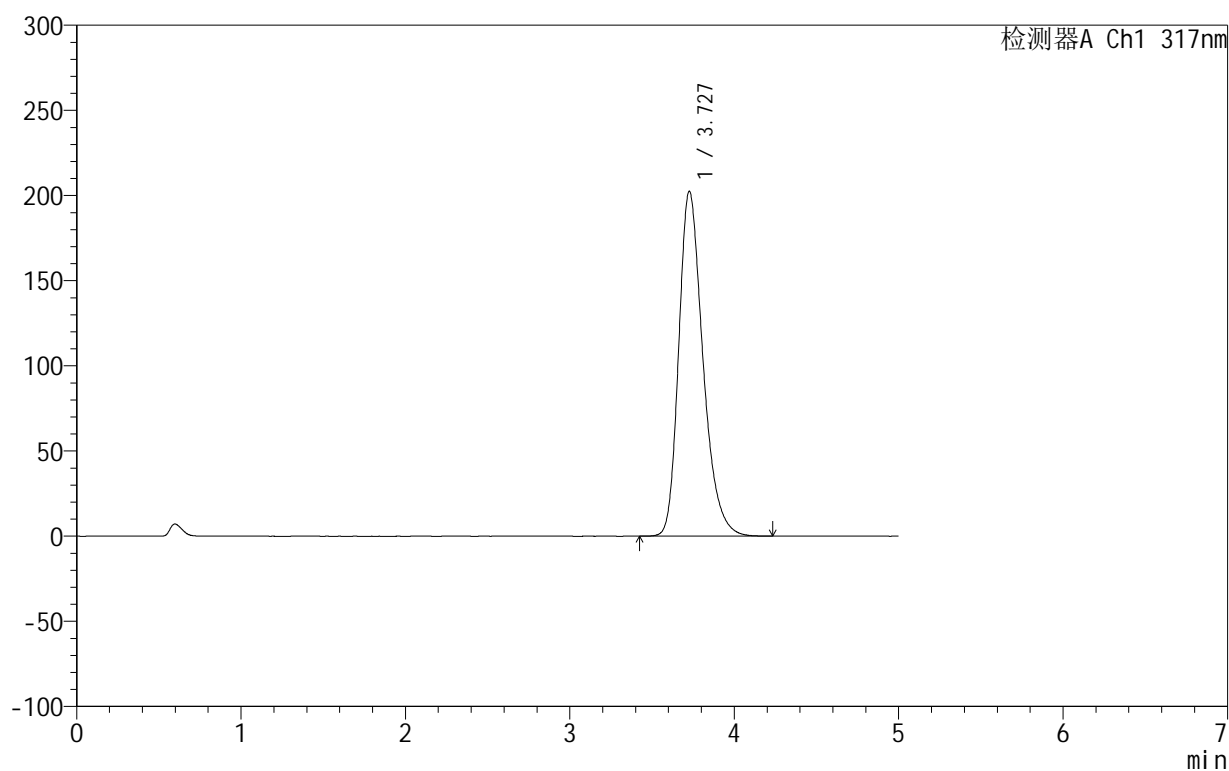
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-725-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 15:56:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:17:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.727	2069581	100.000	202270	3191	1.292	--
总计		2069581	100.000	202270			

图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

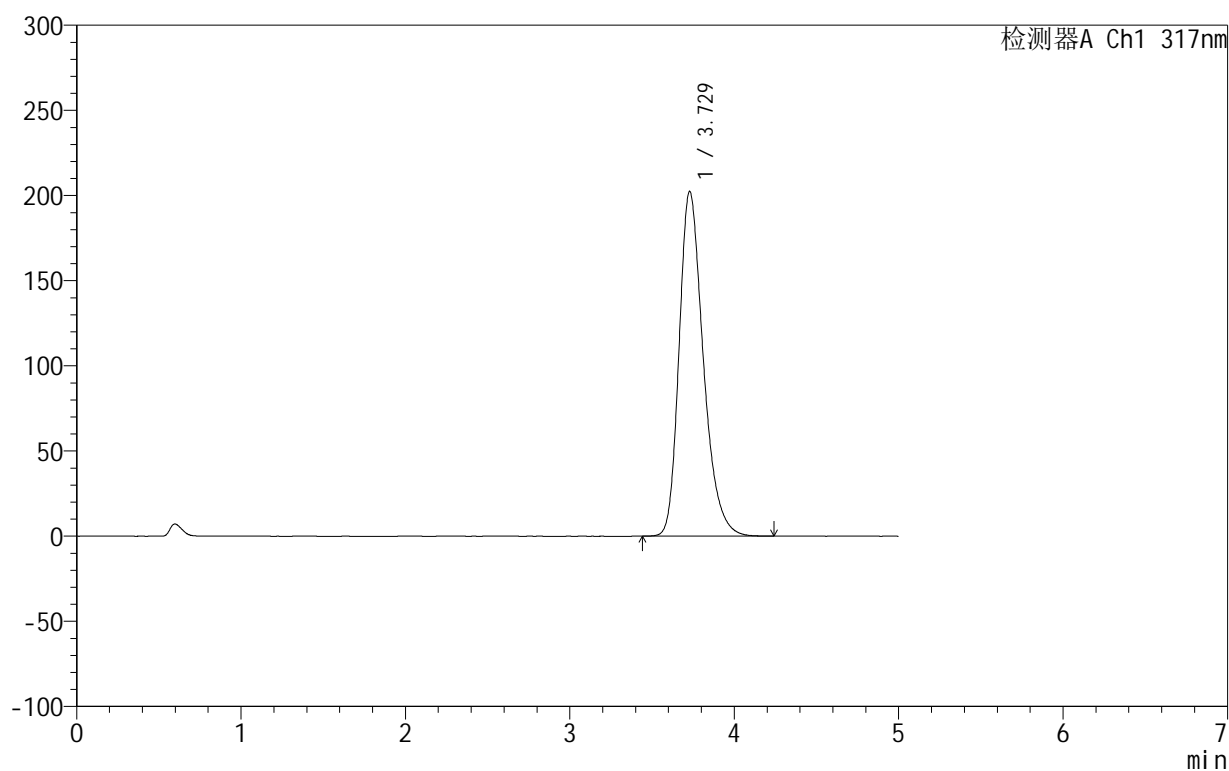
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-726-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 16:01:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:17:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	2068625	100.000	202444	3192	1.291	--
总计		2068625	100.000	202444			

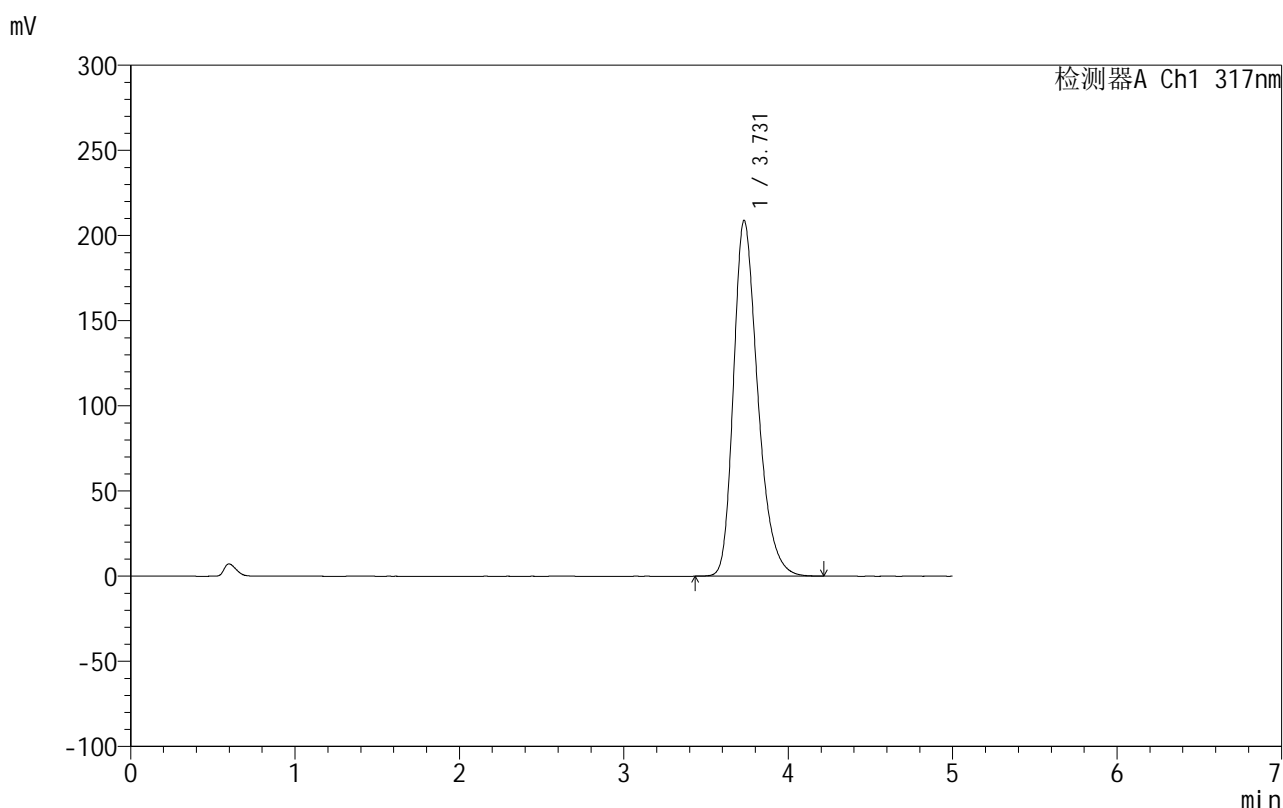
图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-36/26-727-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 16:06:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:17:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	2138403	100.000	208888	3185	1.295	--
总计		2138403	100.000	208888			

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

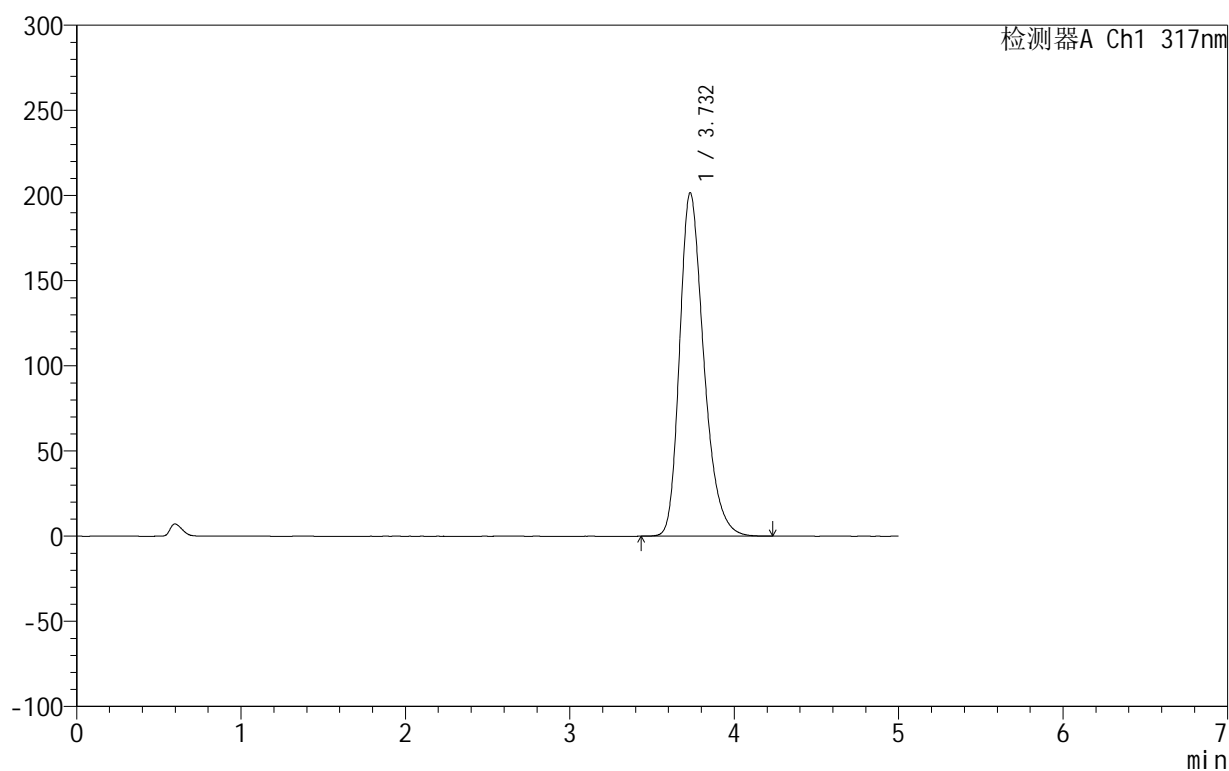
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-728-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 16:12:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:17:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.732	2062379	100.000	201602	3190	1.292	--
总计		2062379	100.000	201602			

图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

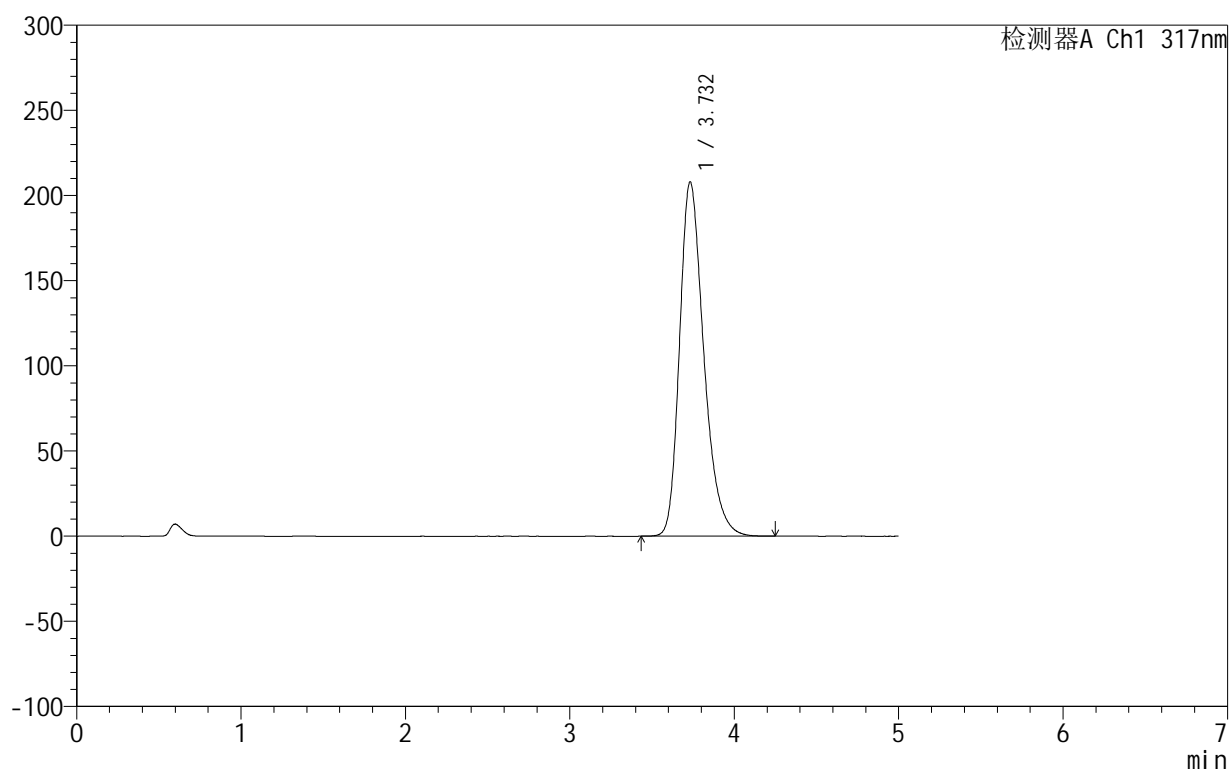
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-729-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 16:17:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:17:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.732	2129901	100.000	208016	3186	1.295	--
总计		2129901	100.000	208016			

图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

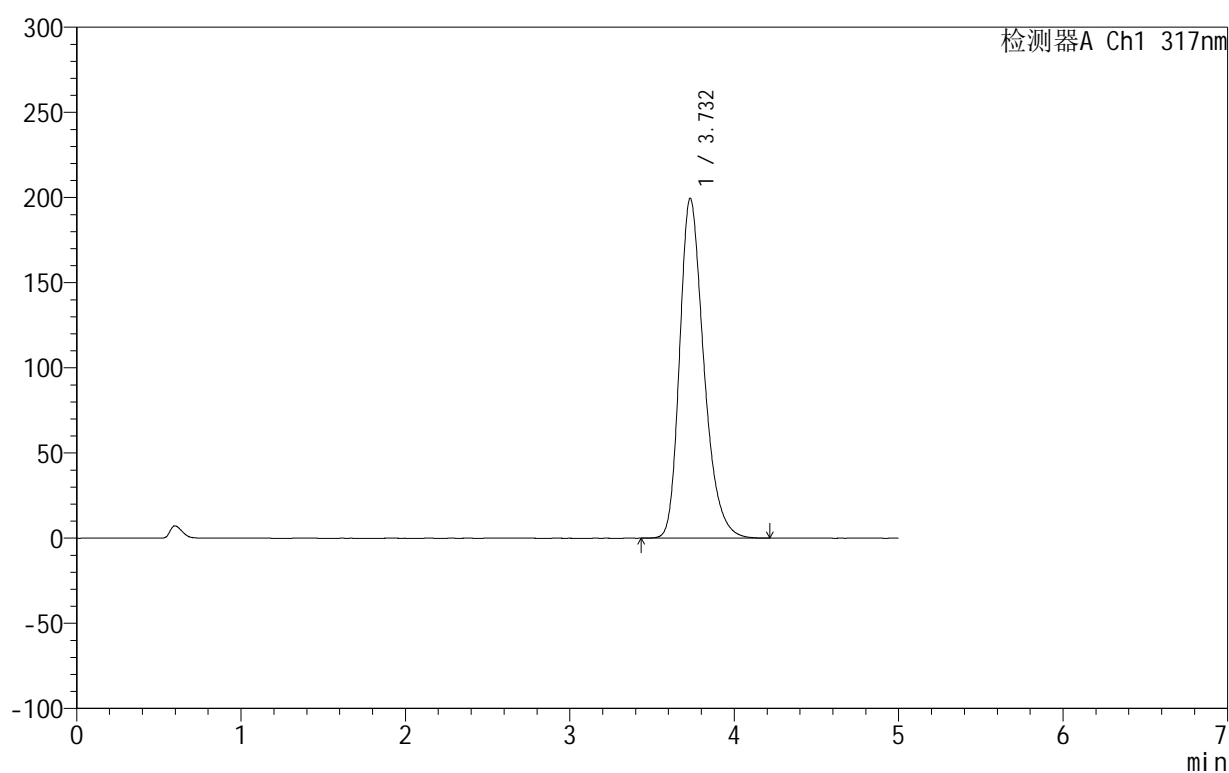
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-730-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 16:23:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:17:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.732	2039762	100.000	199517	3199	1.291	--
总计		2039762	100.000	199517			

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

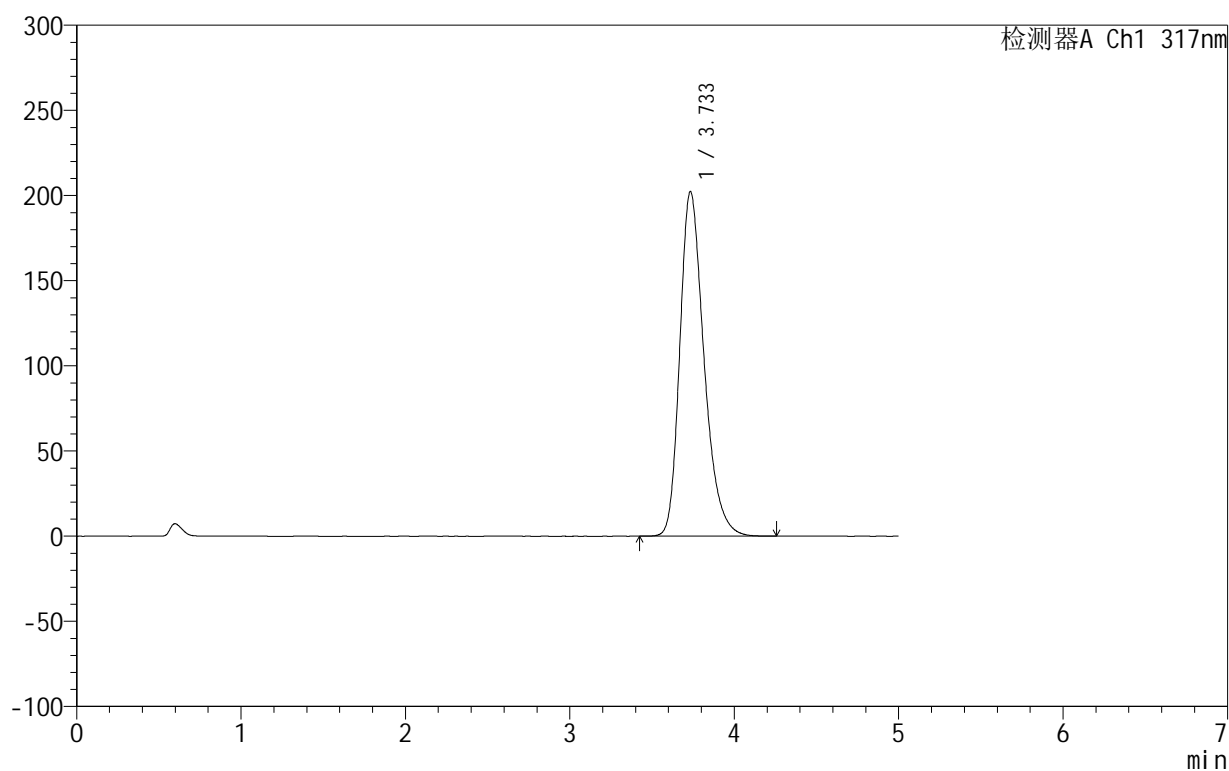
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-731-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 16:28:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:17:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.733	2070597	100.000	202158	3194	1.293	--
总计		2070597	100.000	202158			

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

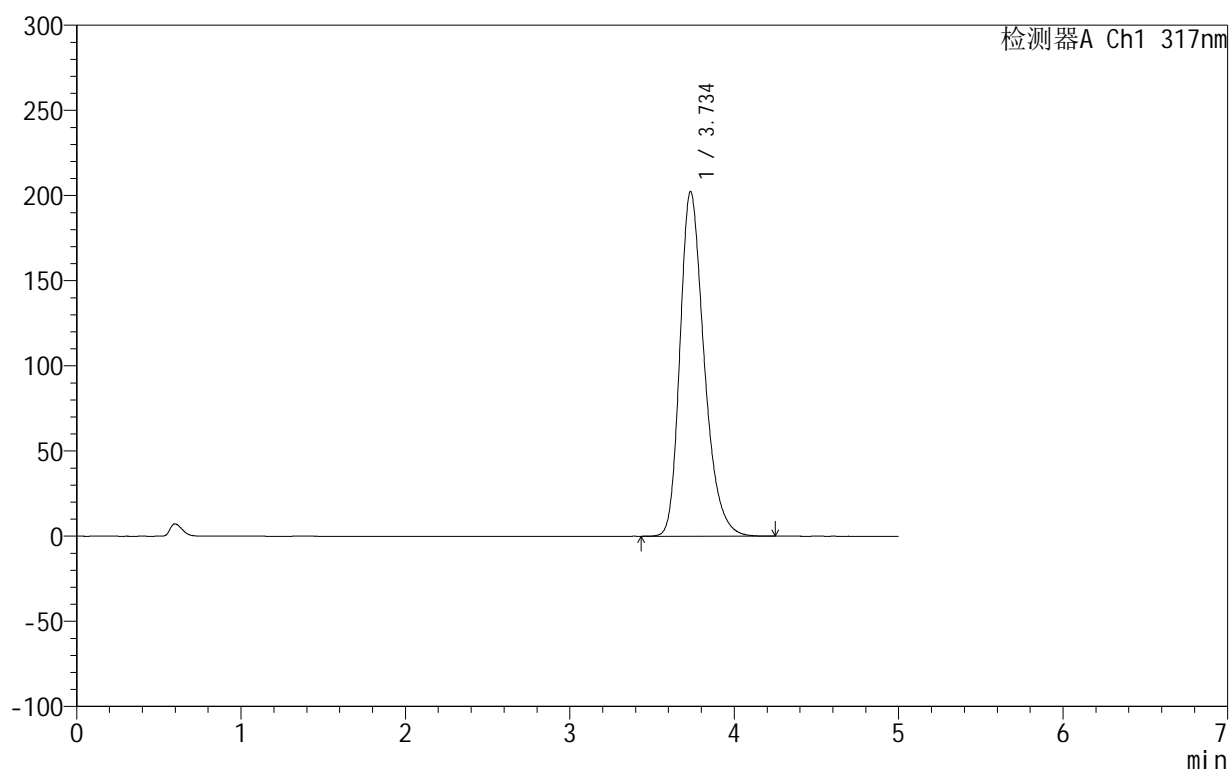
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-732-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 16:33:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:17:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.734	2068181	100.000	202066	3202	1.292	--
总计		2068181	100.000	202066			

图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

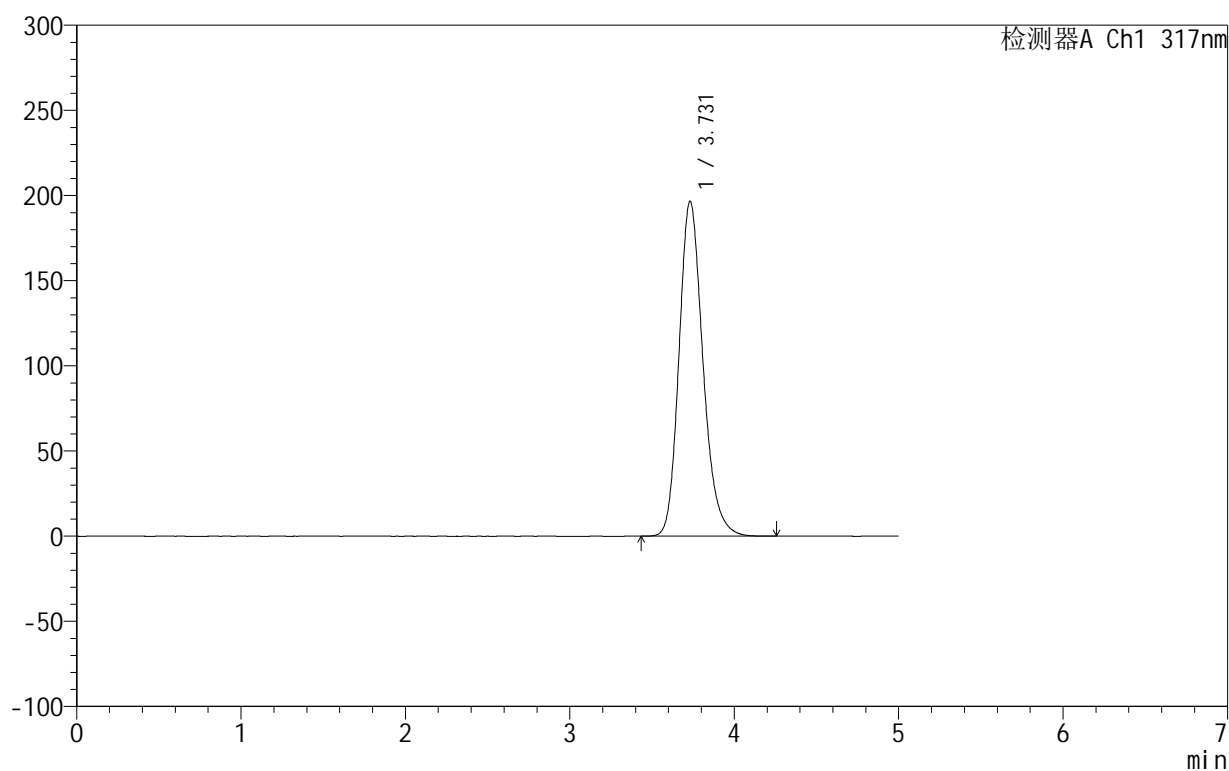
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-733-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 16:39:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:17:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	1991056	100.000	196697	3249	1.203	--
总计		1991056	100.000	196697			

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

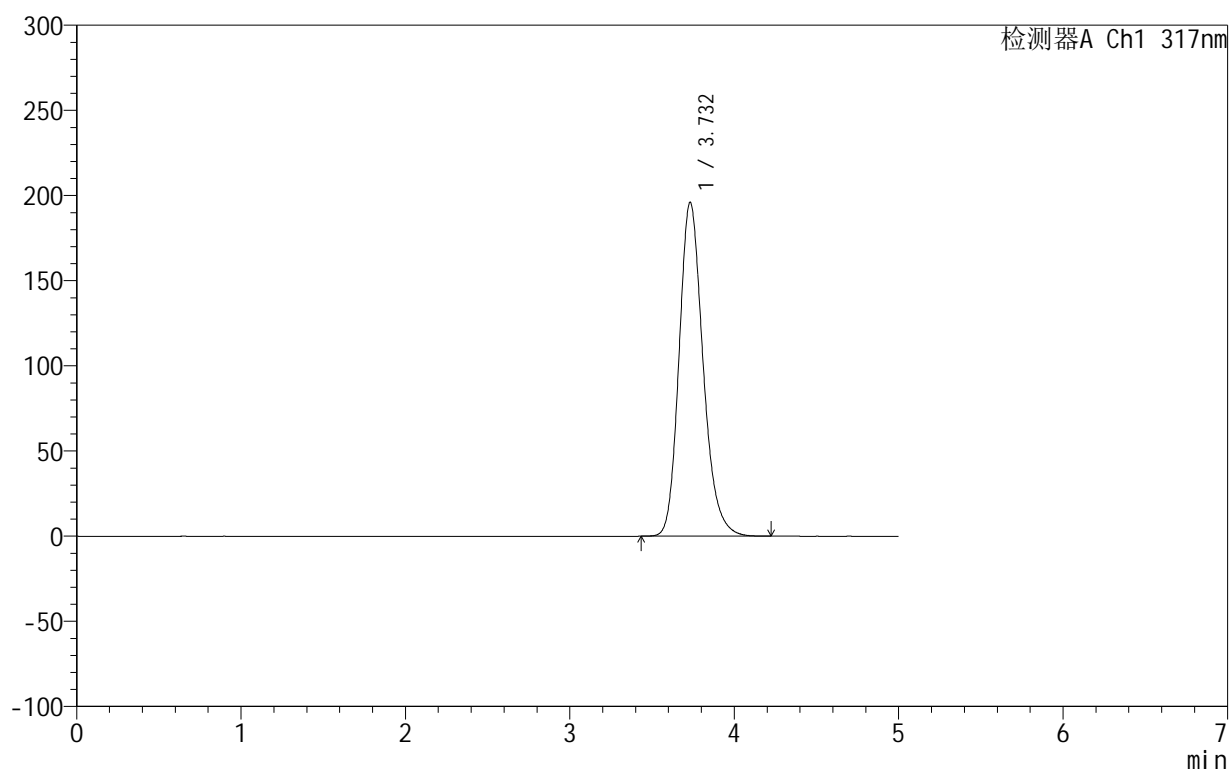
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-734-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 16:44:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:17:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

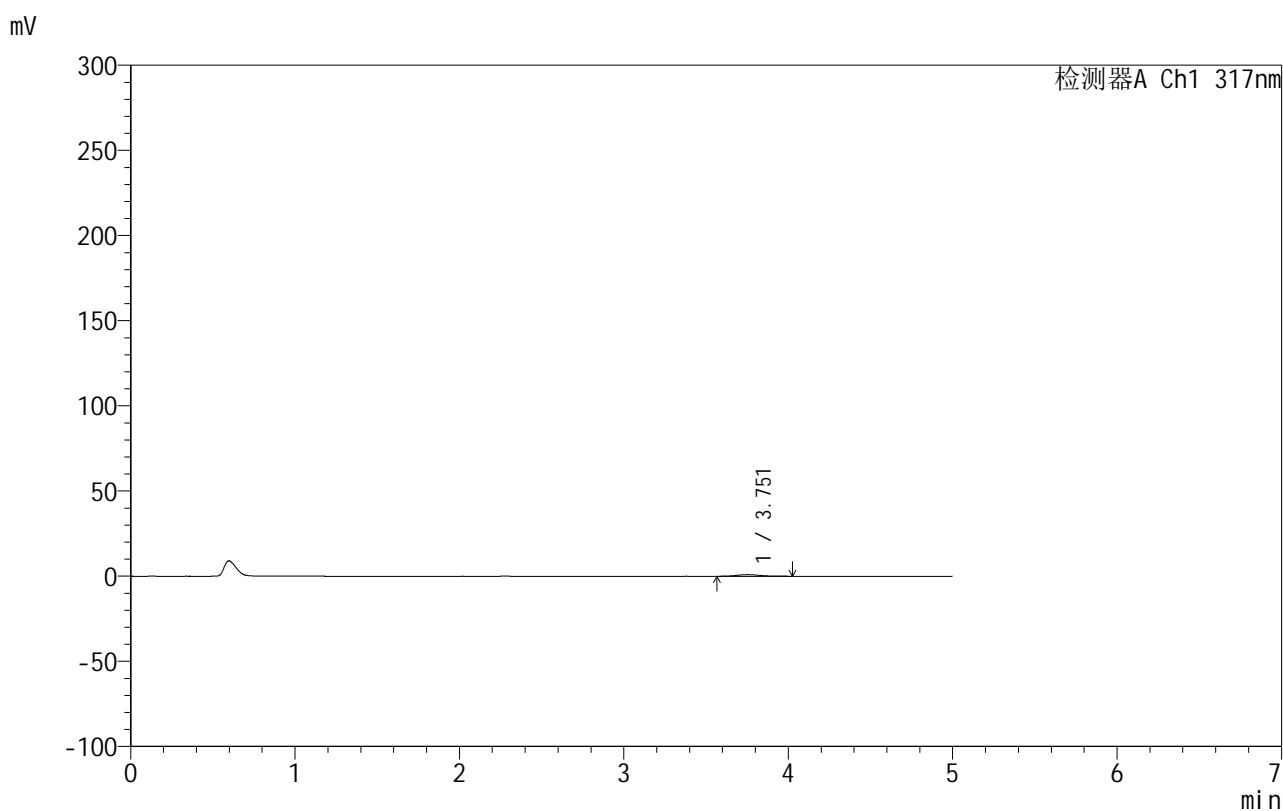
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.732	1984077	100.000	196040	3251	1.203	--
总计		1984077	100.000	196040			

图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-36/26-735-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 16:50:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:17:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.751	9550	100.000	960	3725	1.232	--
总计		9550	100.000	960			

图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 溶剂

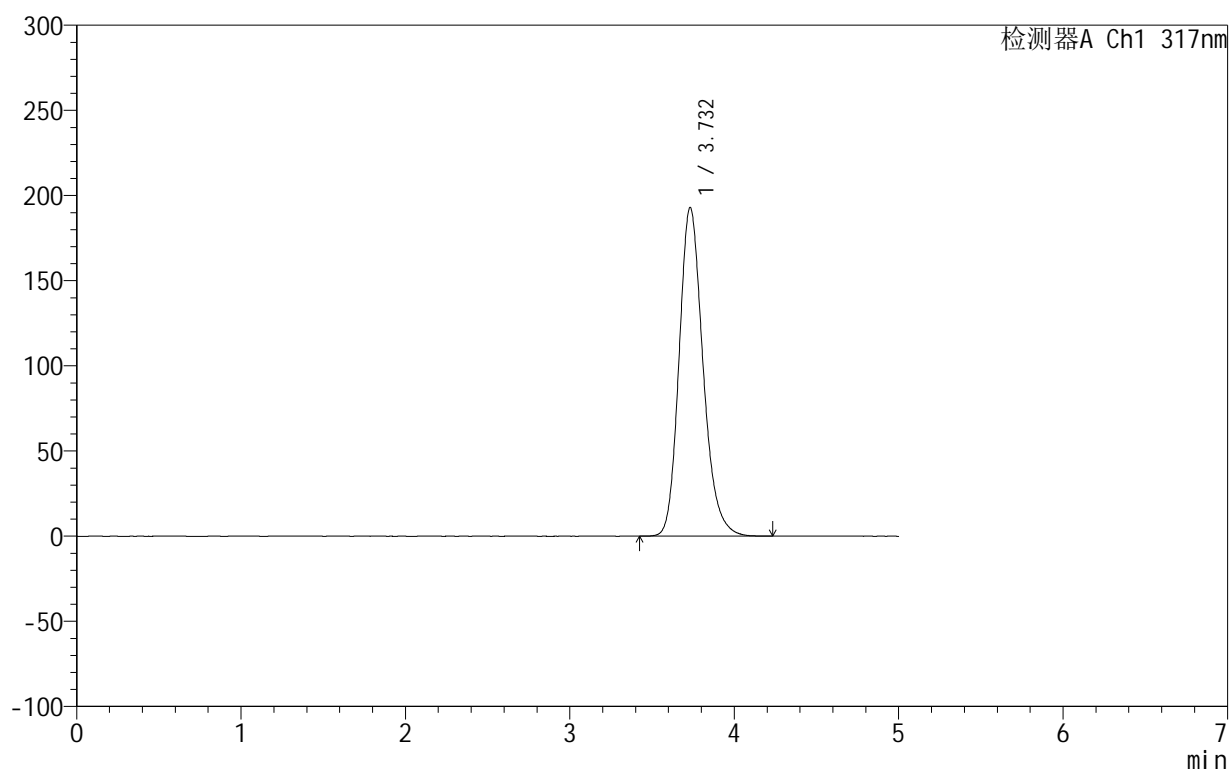
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-736-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 16:55:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:17:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.732	1952971	100.000	192981	3253	1.201	--
总计		1952971	100.000	192981			

图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

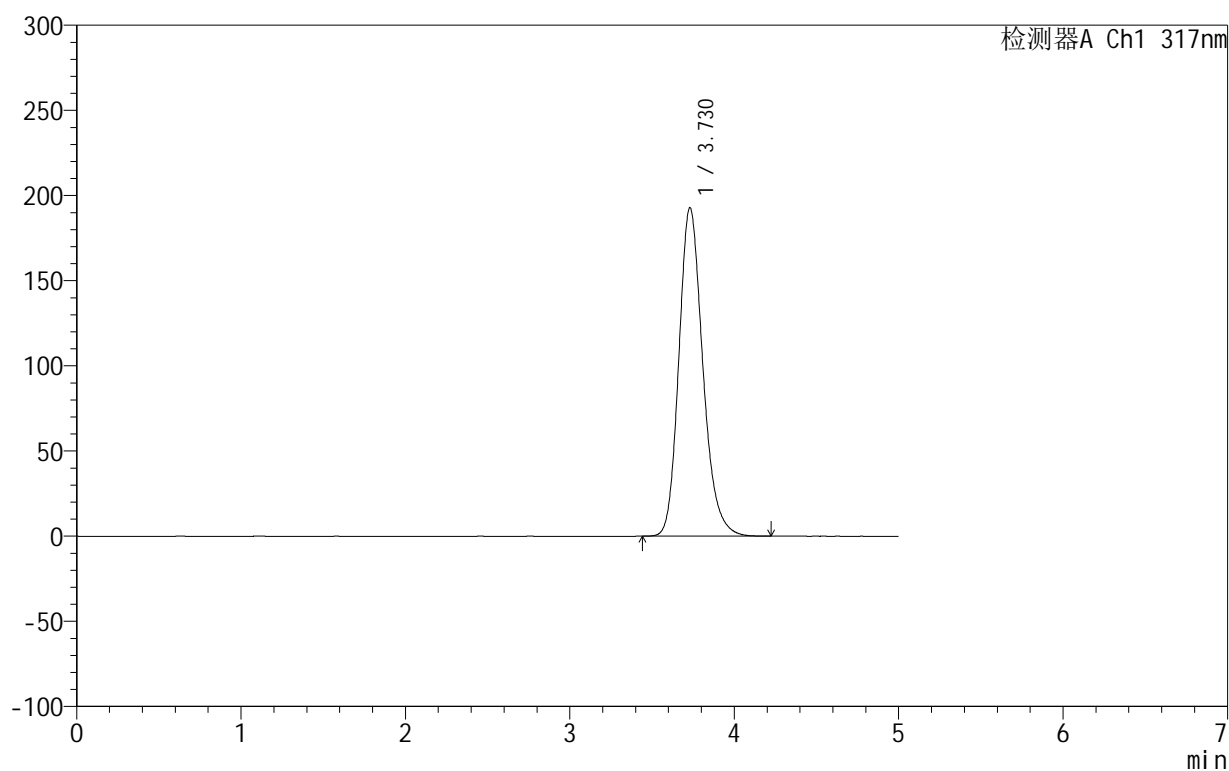
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-737-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 17:00:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:18:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	1951845	100.000	192910	3251	1.201	--
总计		1951845	100.000	192910			

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

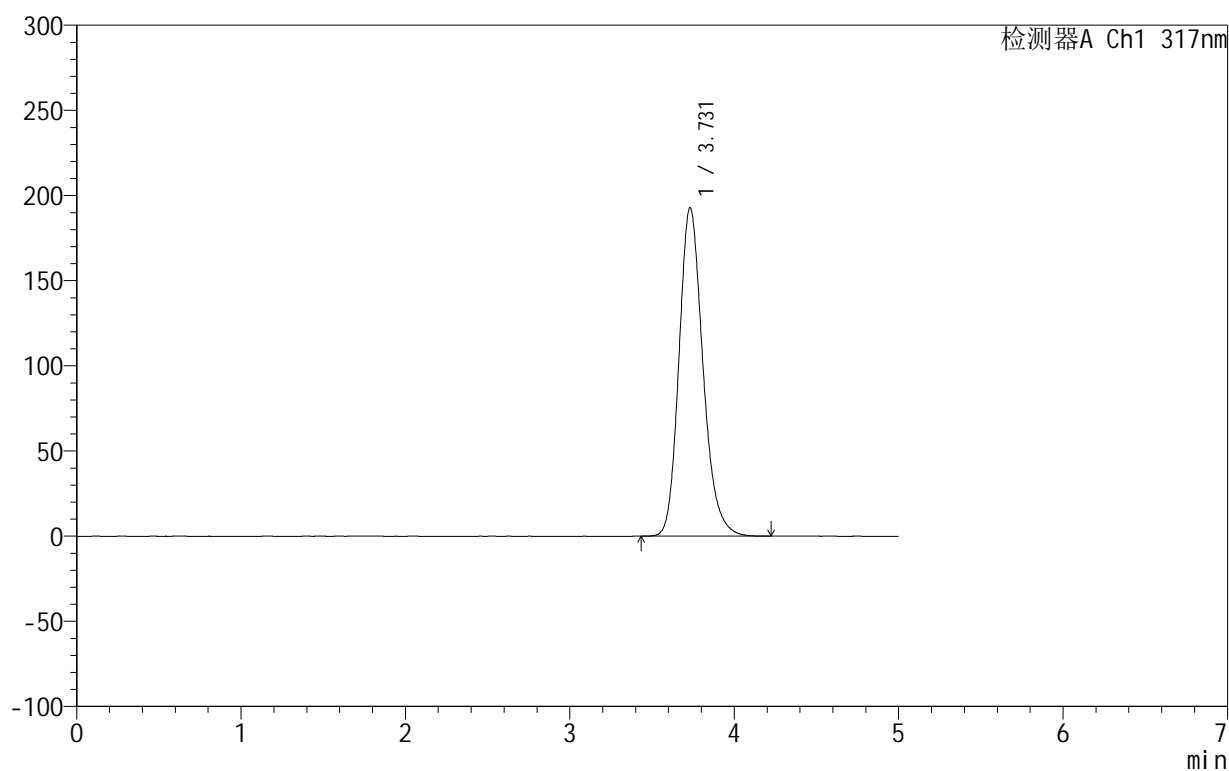
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-738-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 17:06:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:18:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	1950708	100.000	192845	3252	1.201	--
总计		1950708	100.000	192845			

图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

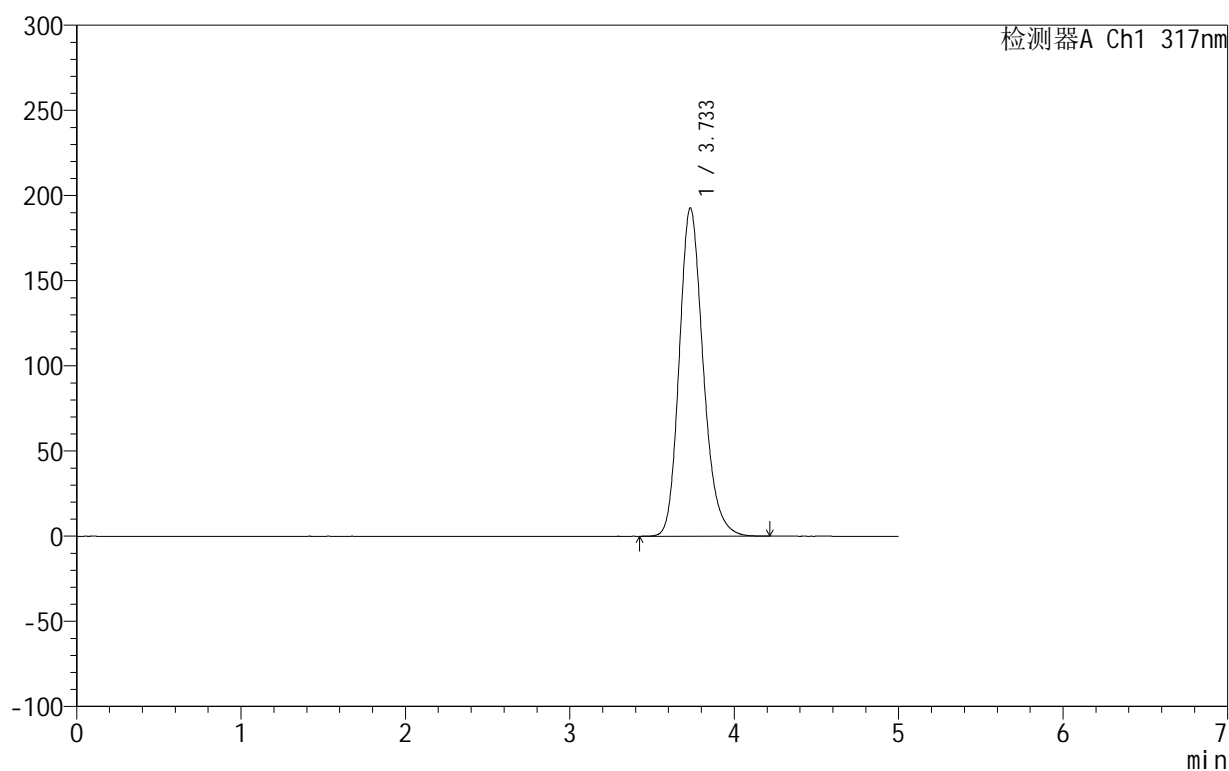
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-36/26-739-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 17:11:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:18:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.733	1949897	100.000	192615	3257	1.201	--
总计		1949897	100.000	192615			

图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

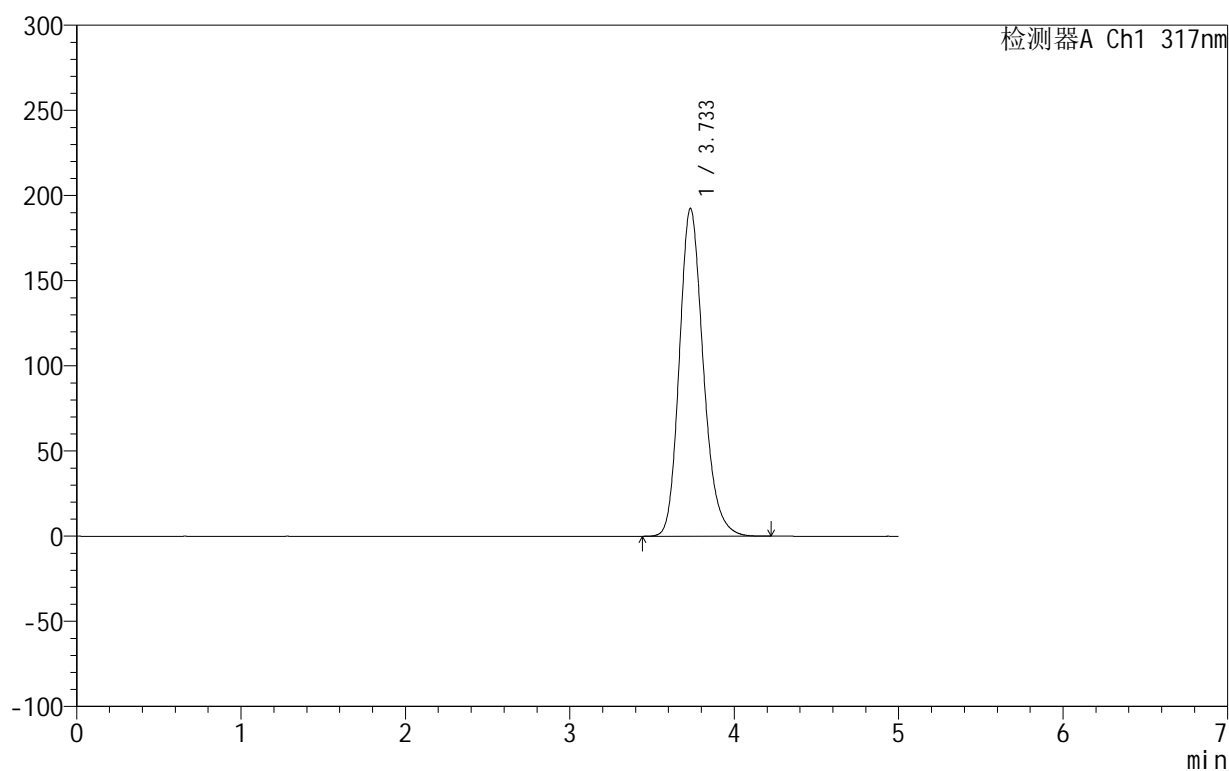
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-740-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 17:17:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:18:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.733	1948944	100.000	192288	3257	1.202	--
总计		1948944	100.000	192288			

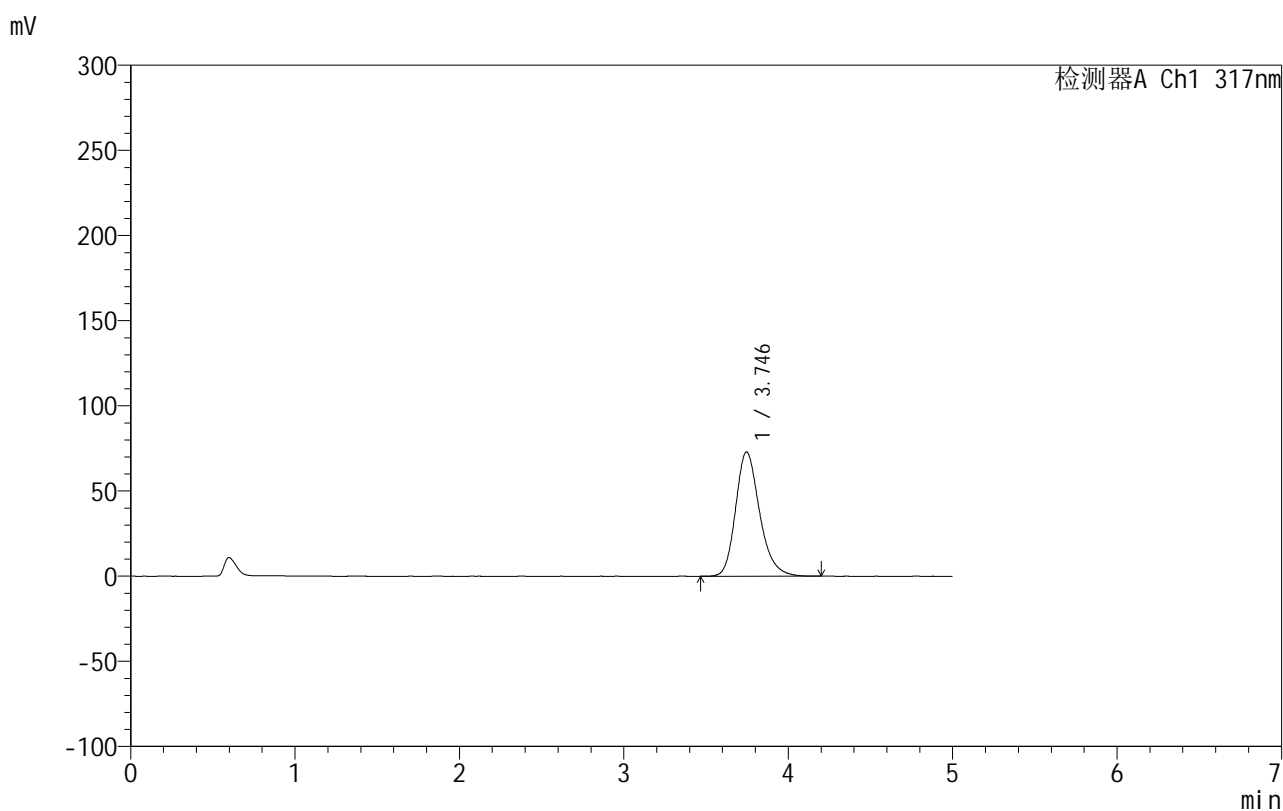
图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

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: RCS999 - 0-36/26-741-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 17:22:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:18:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.746	740425	100.000	72998	3287	1.232	--
总计		740425	100.000	72998			

图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

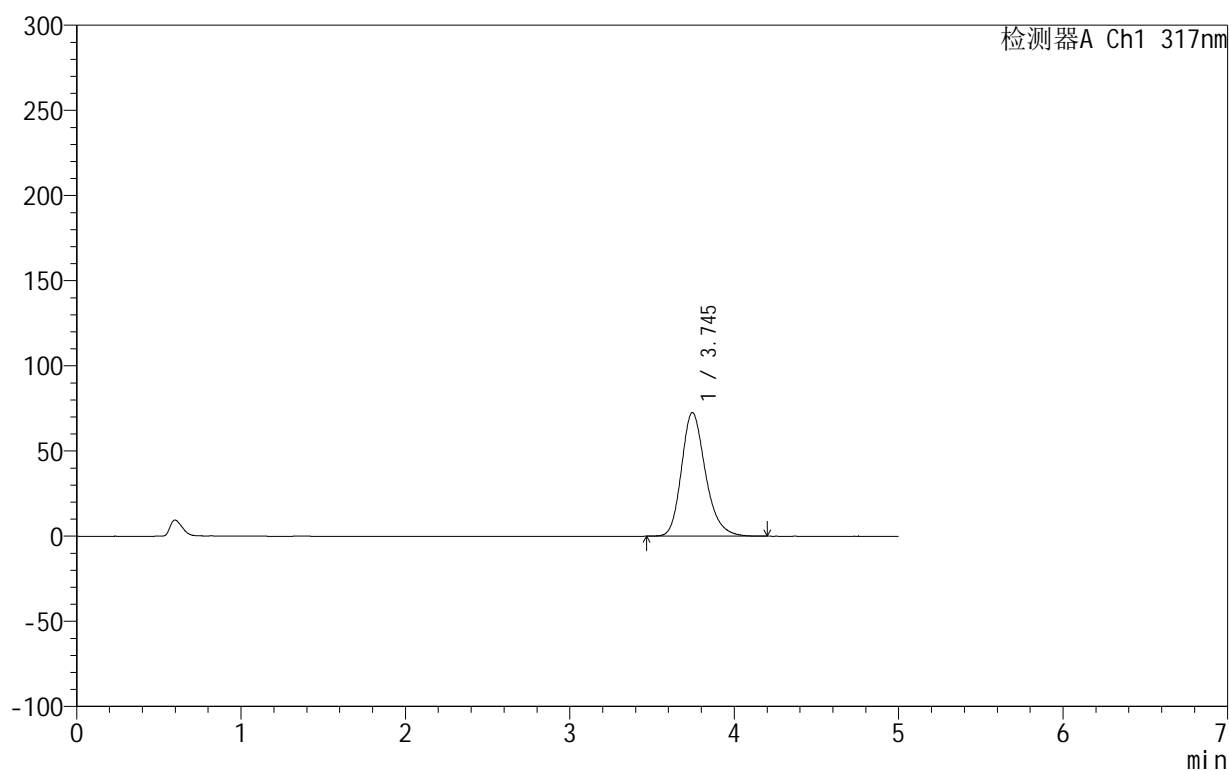
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-742-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 17:27:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:18:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.745	737201	100.000	72571	3278	1.233	--
总计		737201	100.000	72571			

图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

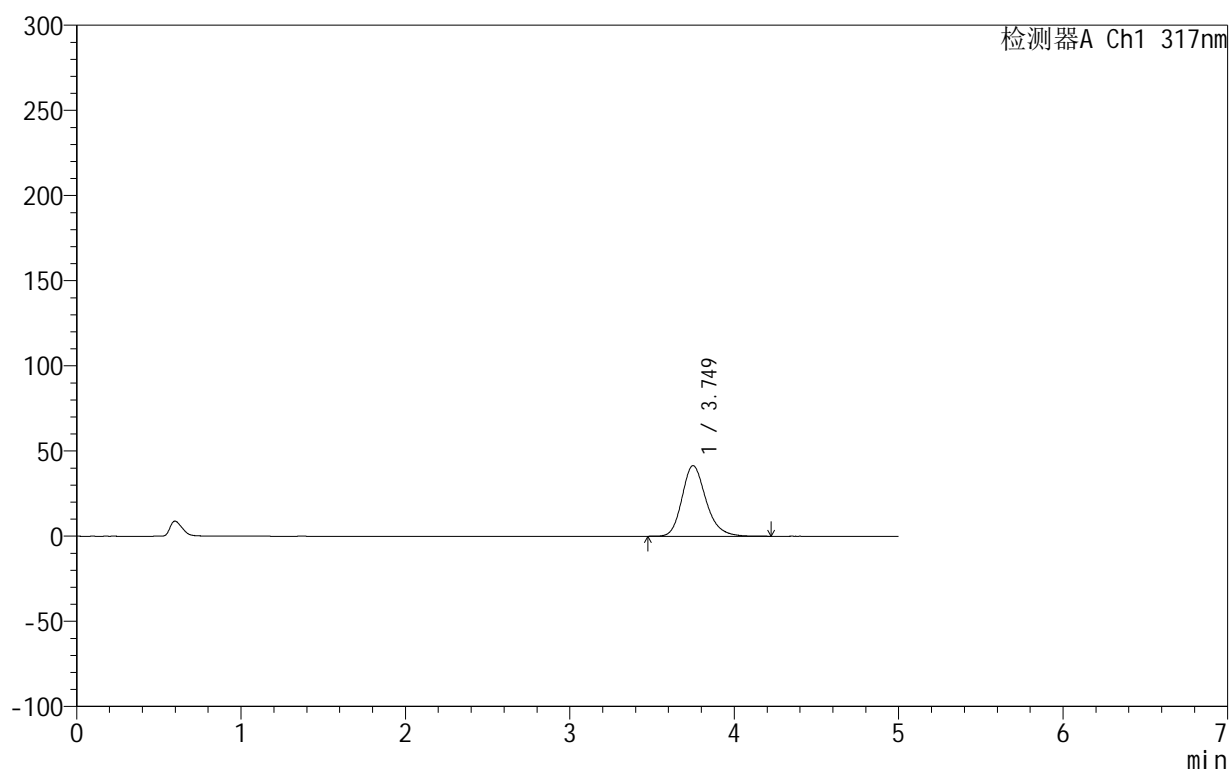
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-743-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 17:33:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:18:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	420598	100.000	41449	3305	1.217	--
总计		420598	100.000	41449			

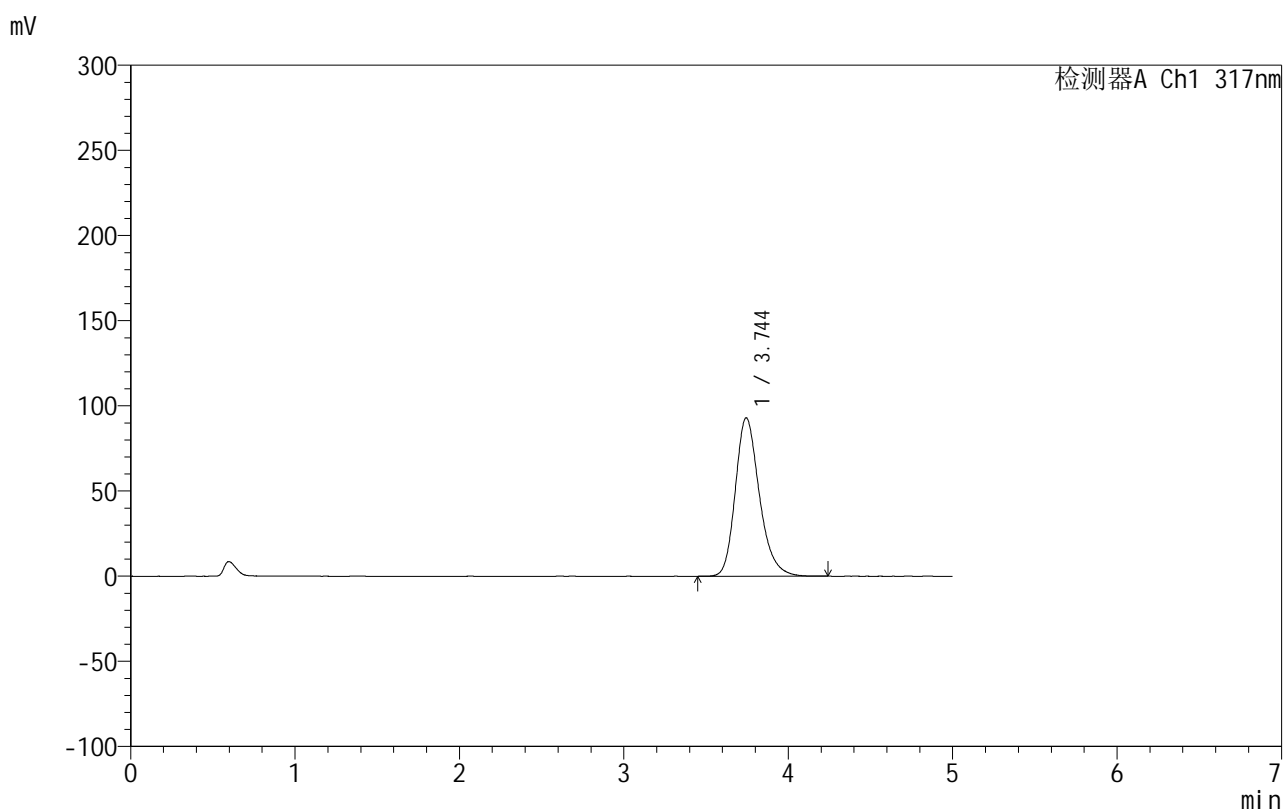
图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-36/26-744-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 17:38:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:18:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	945660	100.000	92963	3270	1.242	--
总计		945660	100.000	92963			

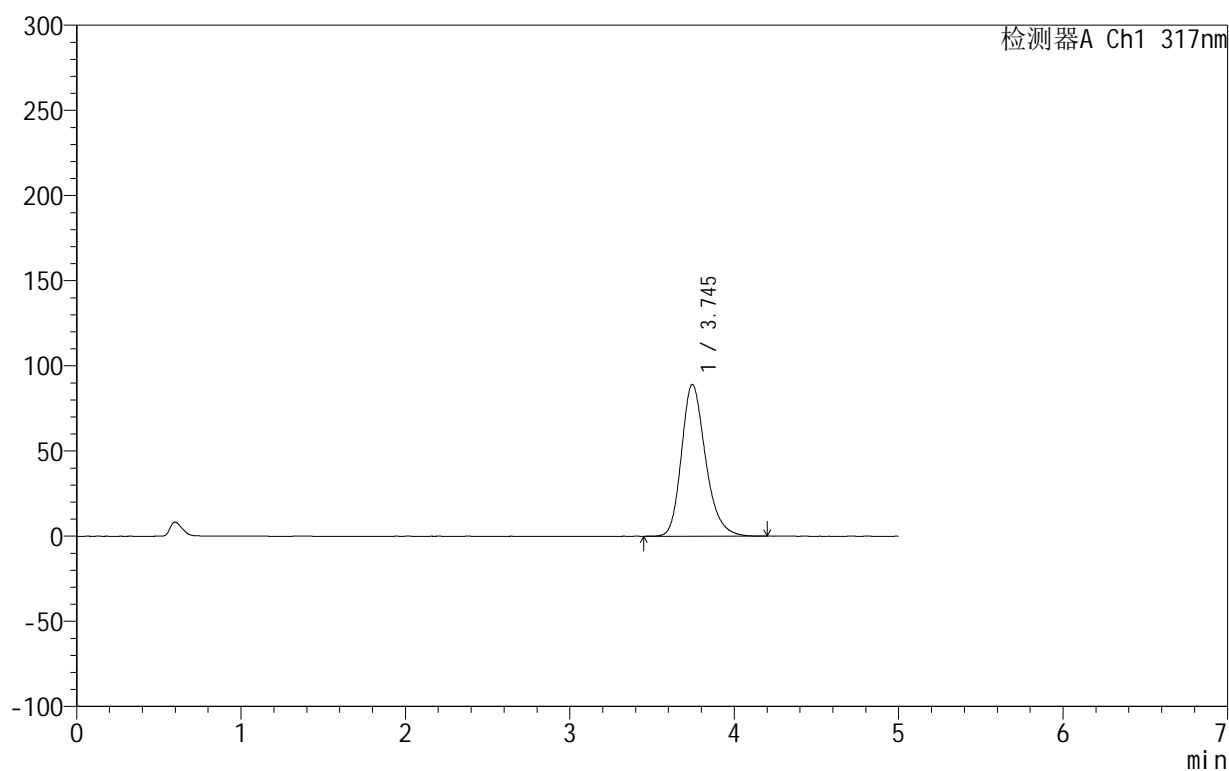
图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-36/26-745-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 17:44:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:18:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.745	906583	100.000	89108	3262	1.239	--
总计		906583	100.000	89108			

图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

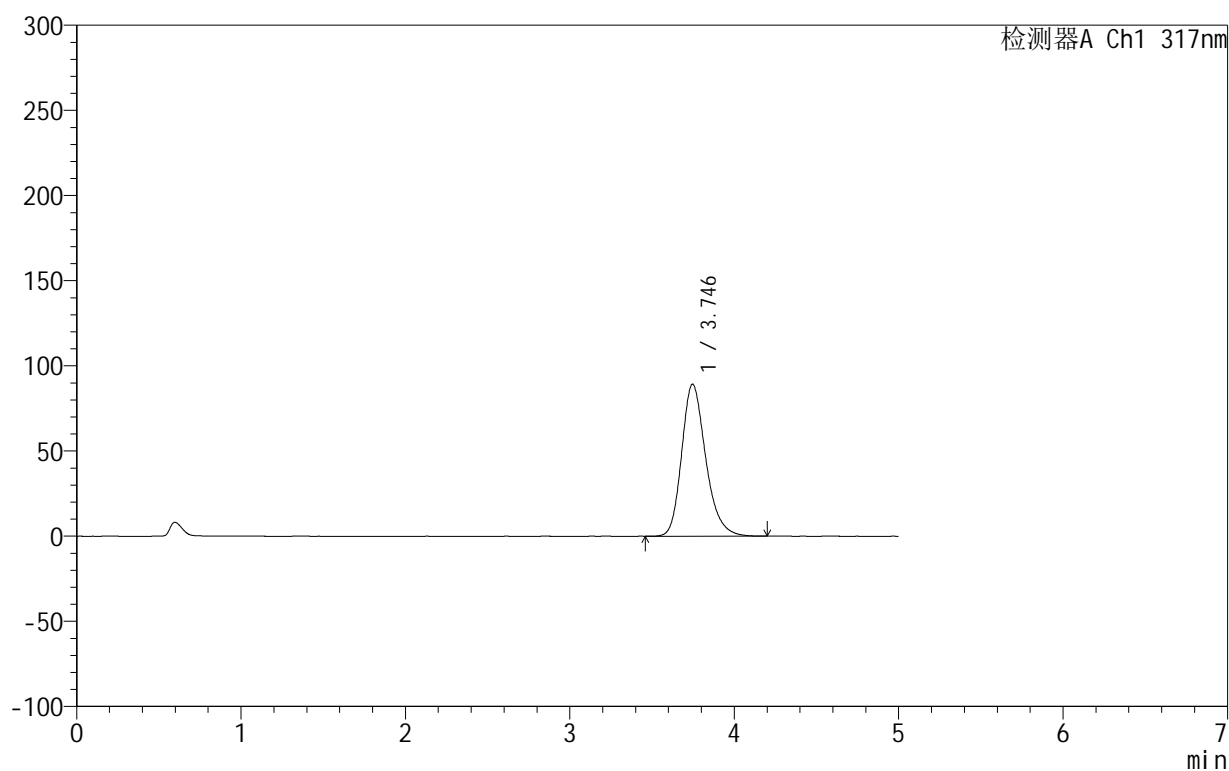
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-746-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 17:49:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:18:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.746	907281	100.000	89284	3272	1.238	--
总计		907281	100.000	89284			

图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

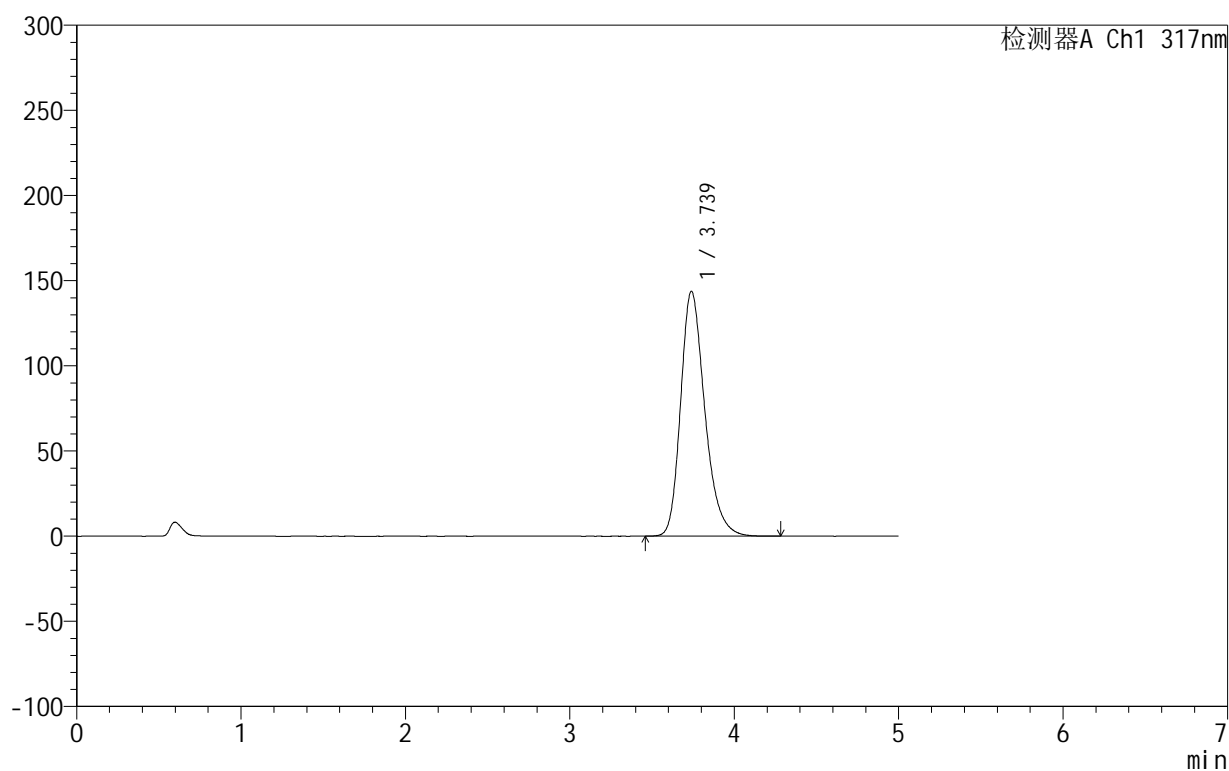
999非布司他片

<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 - 0-36/26-747-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 17:54:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:18:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.739	1469772	100.000	143803	3217	1.266	--
总计		1469772	100.000	143803			

图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

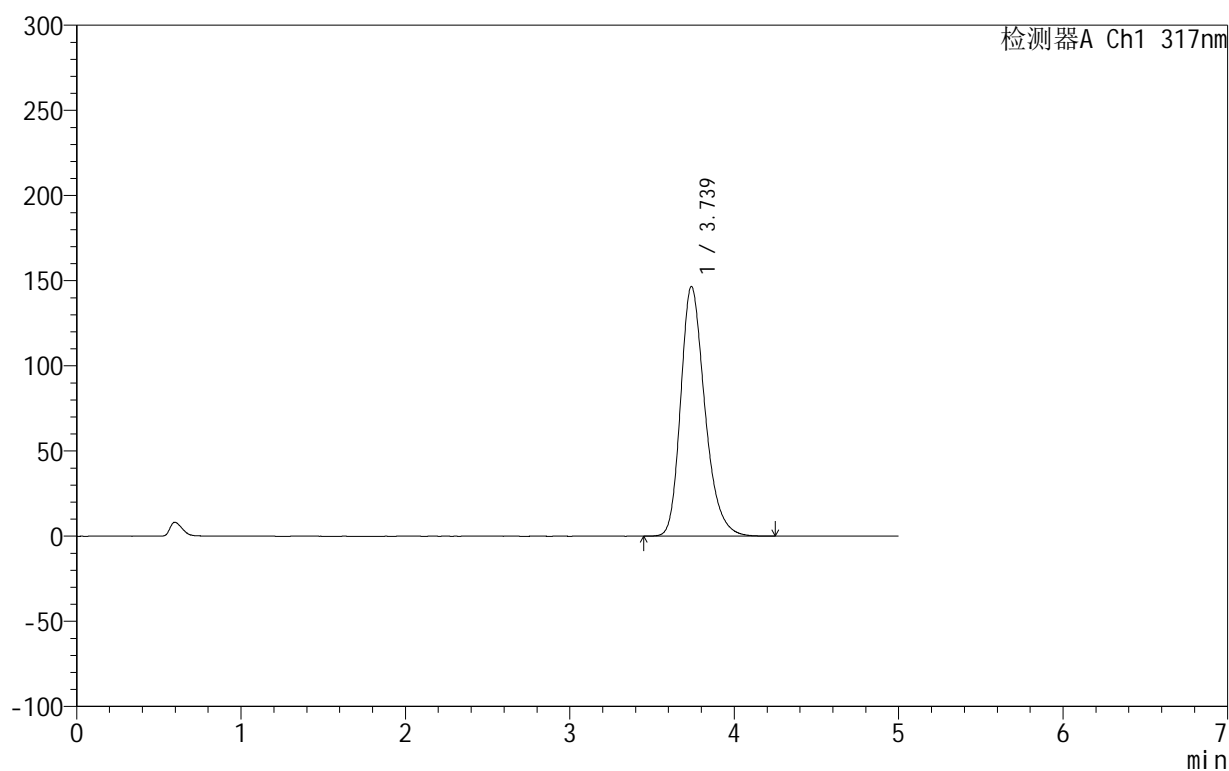
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-748-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 18:00:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:18:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.739	1500171	100.000	146650	3215	1.268	--
总计		1500171	100.000	146650			

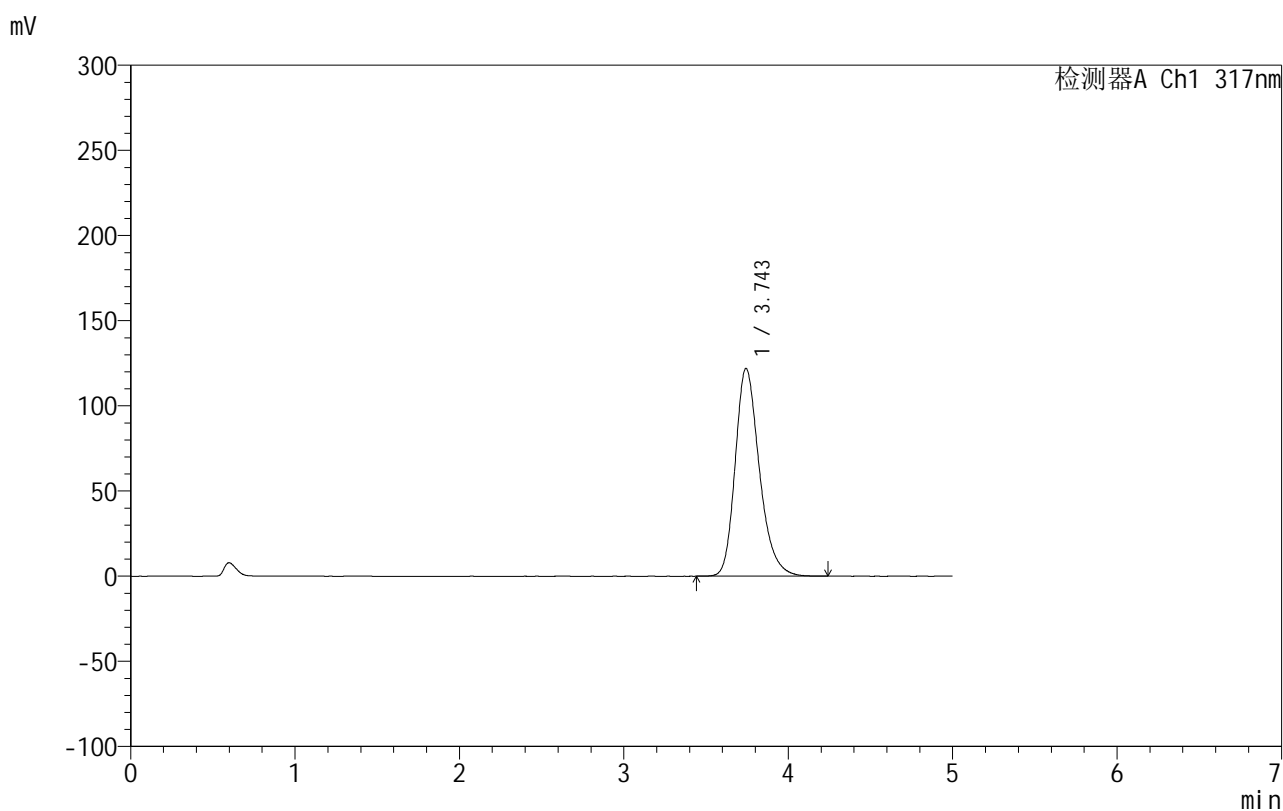
图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-36/26-749-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 18:05:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:18:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.743	1246412	100.000	121847	3233	1.256	--
总计		1246412	100.000	121847			

图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

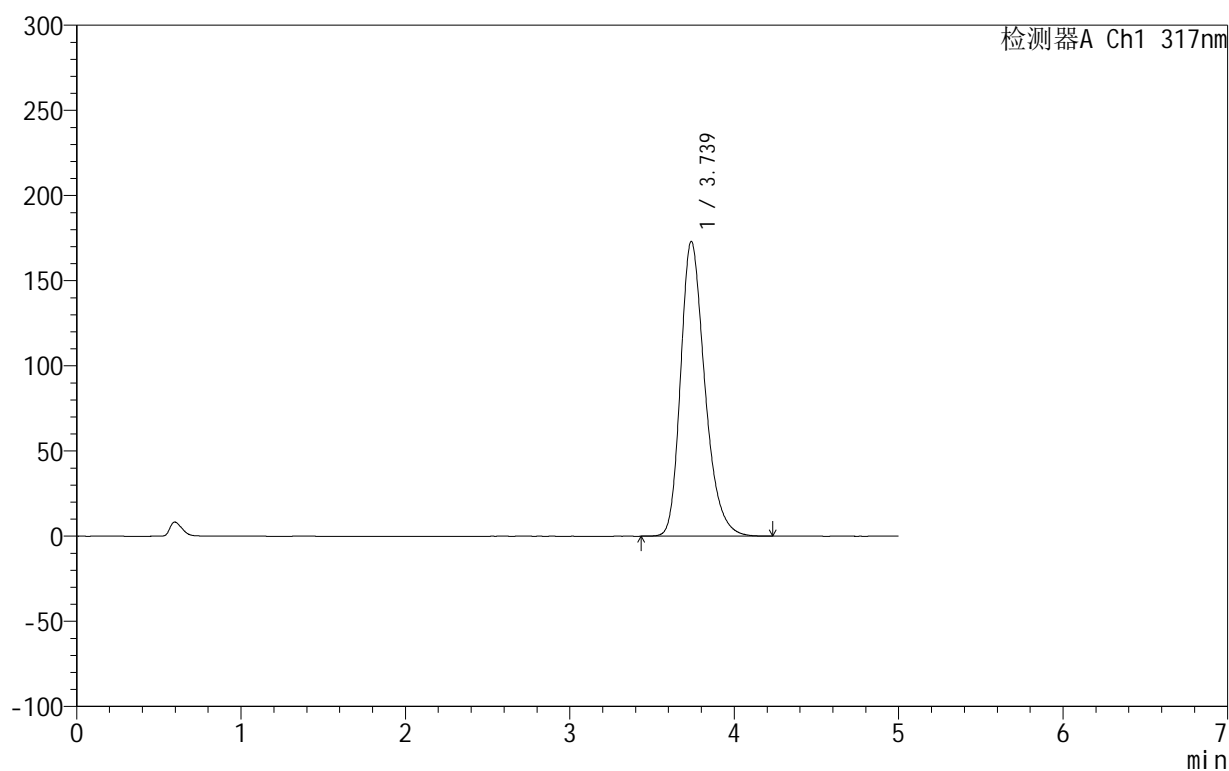
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-750-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 18:11:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:18:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.739	1773785	100.000	173163	3198	1.279	--
总计		1773785	100.000	173163			

图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

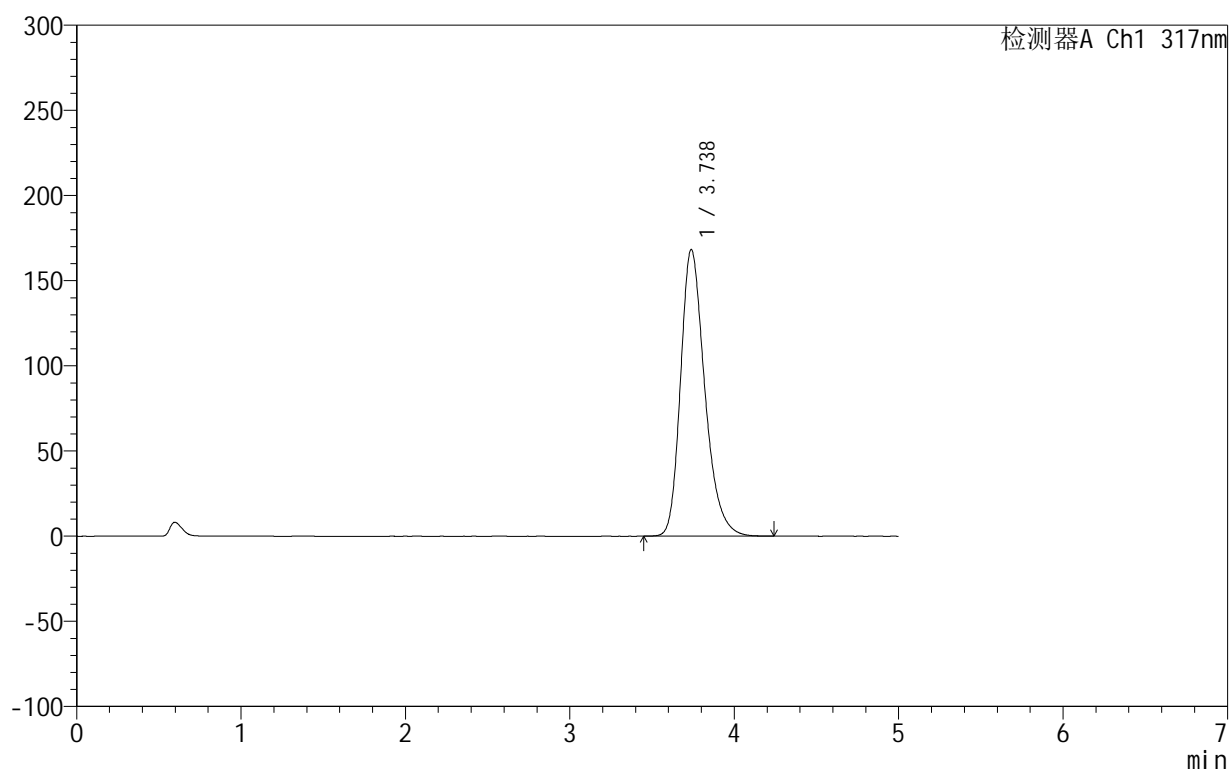
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-751-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 18:16:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:18:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.738	1722854	100.000	168351	3203	1.277	--
总计		1722854	100.000	168351			

图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

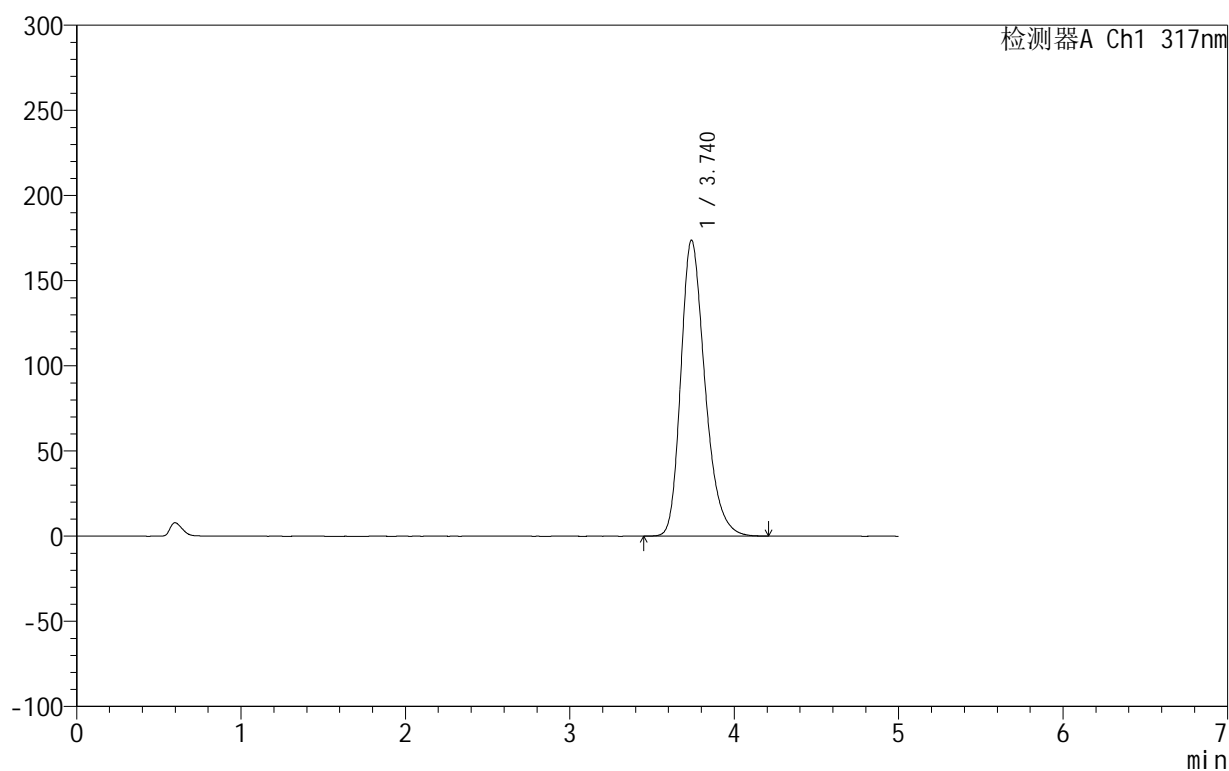
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-752-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 18:21:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:18:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	1776107	100.000	173810	3213	1.279	--
总计		1776107	100.000	173810			

图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

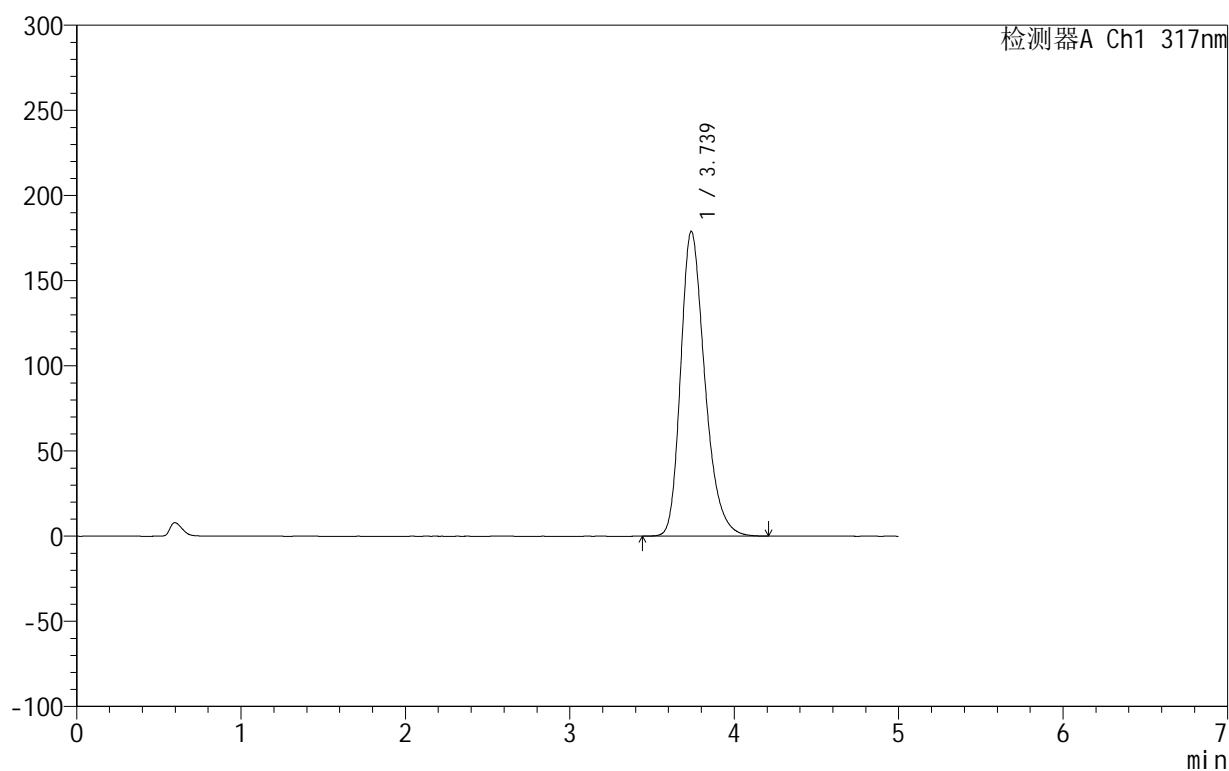
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-753-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 18:27:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:18:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.739	1829112	100.000	178999	3211	1.283	--
总计		1829112	100.000	178999			

图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

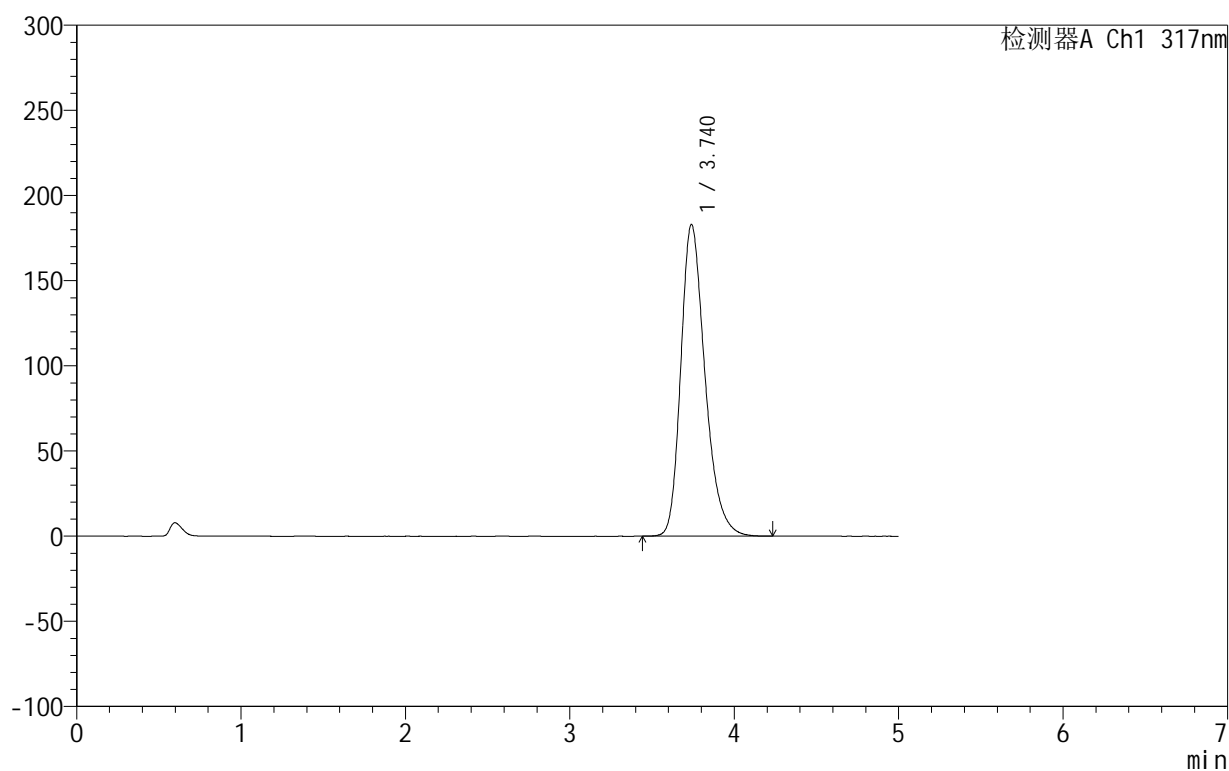
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-754-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 18:32:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:18:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

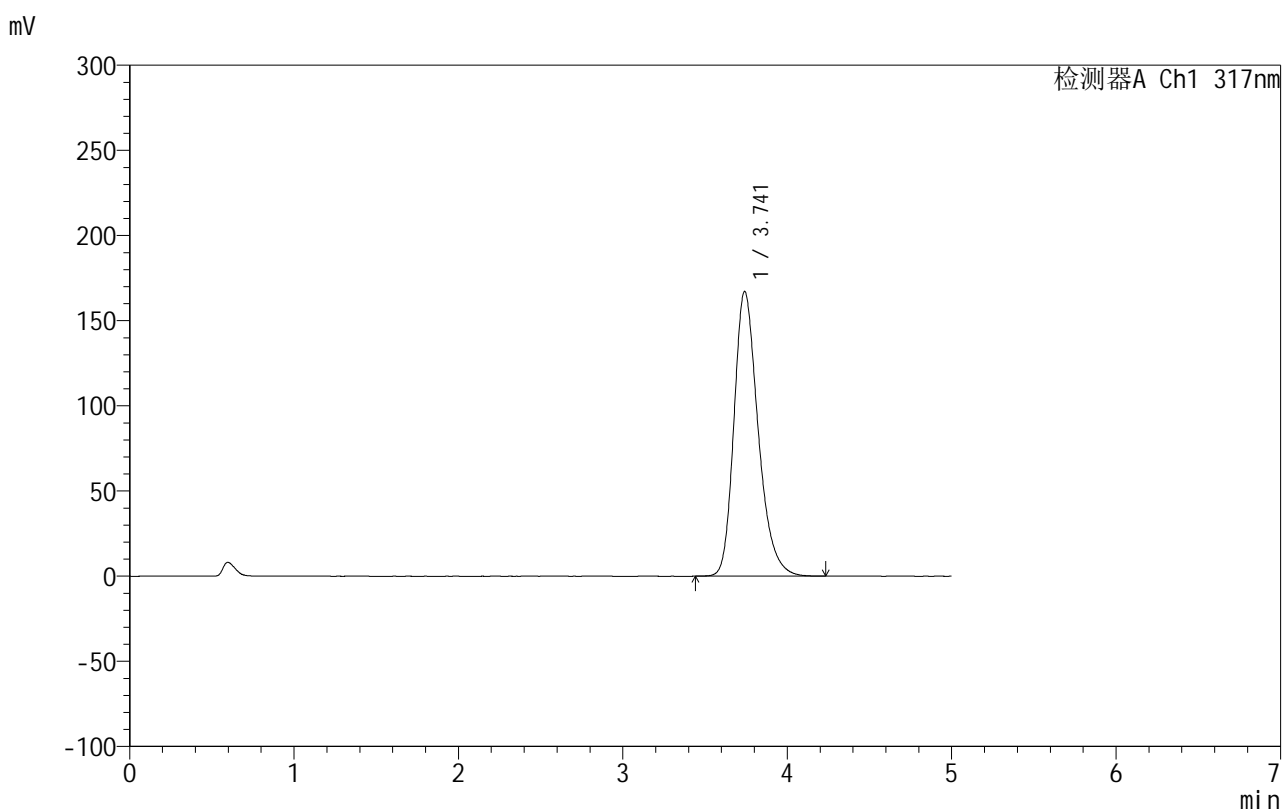
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	1873650	100.000	183041	3206	1.283	--
总计		1873650	100.000	183041			

图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-36/26-755-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 18:38:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:18:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.741	1709122	100.000	167135	3220	1.276	--
总计		1709122	100.000	167135			

图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

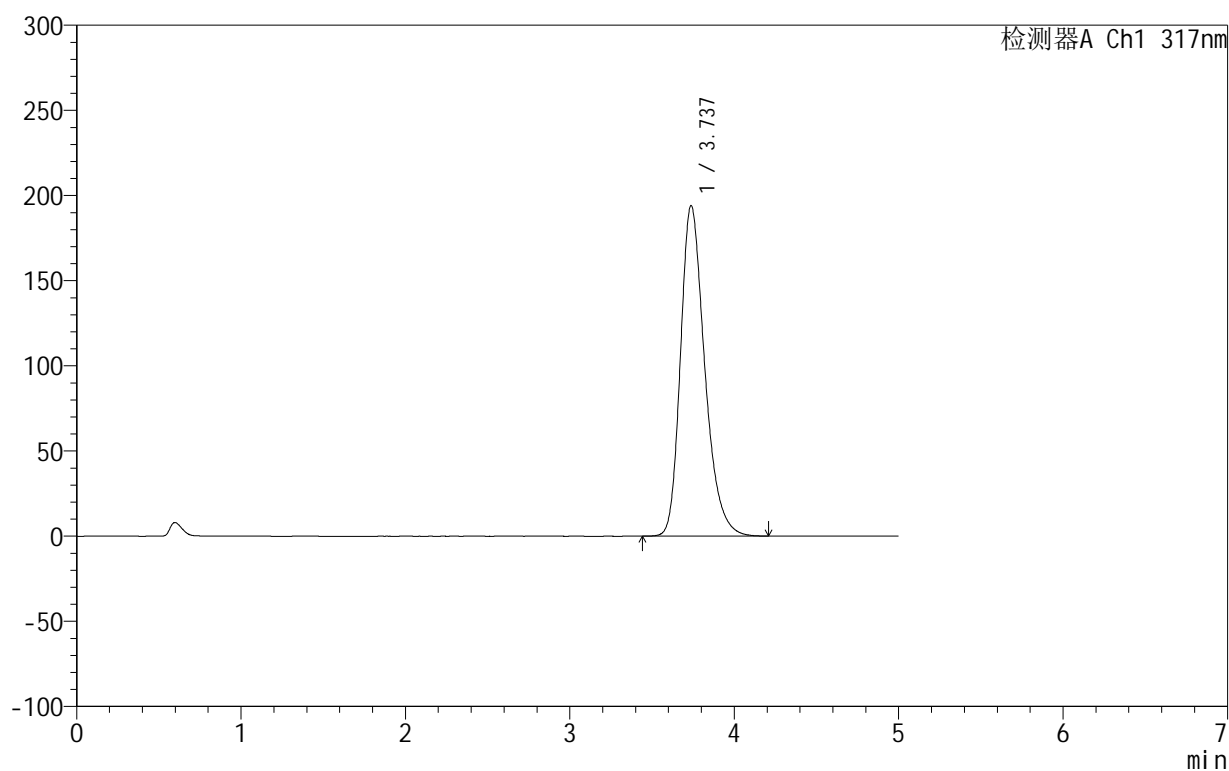
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-756-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 18:43:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:18:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	1986488	100.000	194113	3201	1.287	--
总计		1986488	100.000	194113			

图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

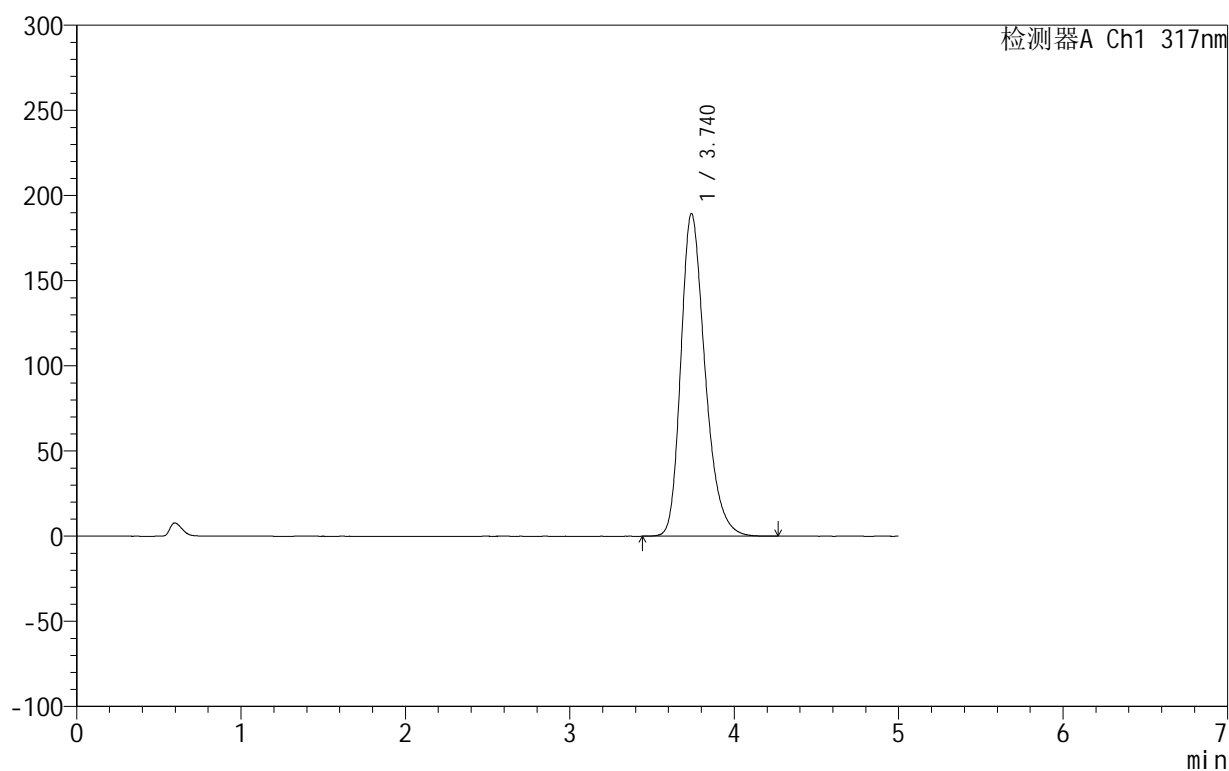
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-757-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 18:48:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:18:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	1941267	100.000	189447	3199	1.286	--
总计		1941267	100.000	189447			

图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

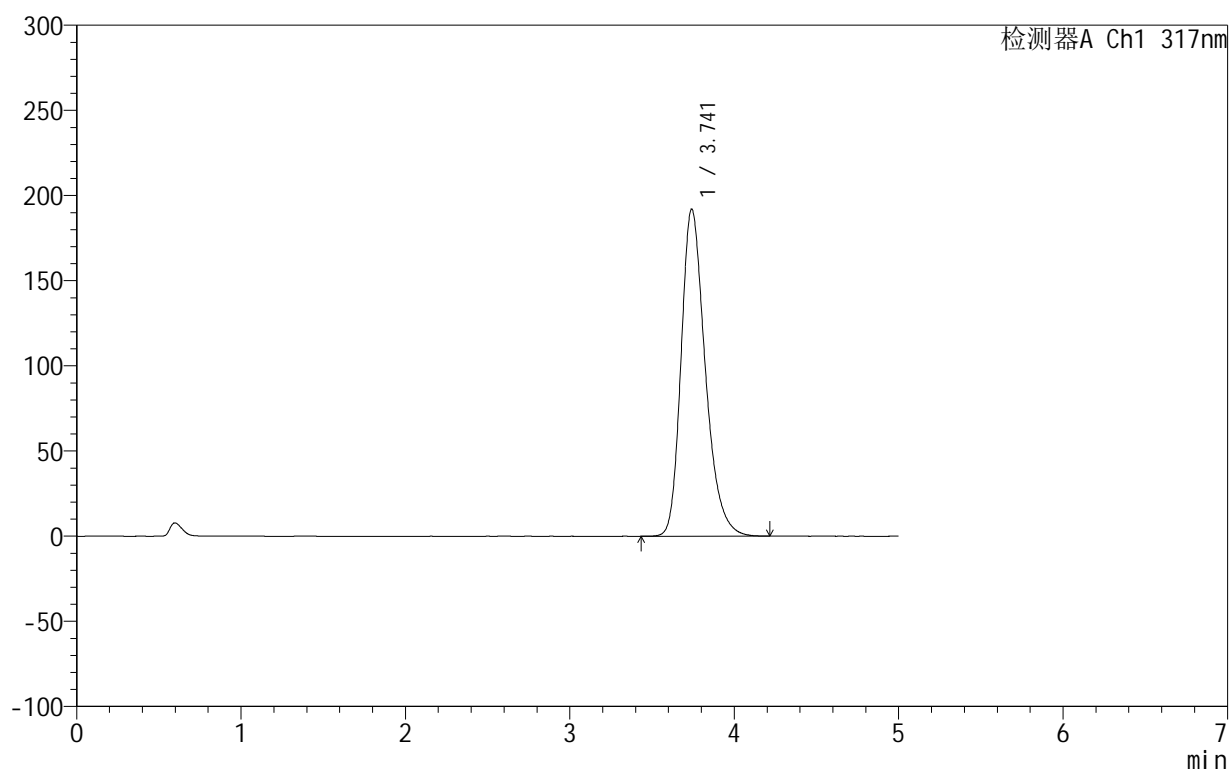
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-758-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 18:54:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:19:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.741	1962547	100.000	191974	3219	1.285	--
总计		1962547	100.000	191974			

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

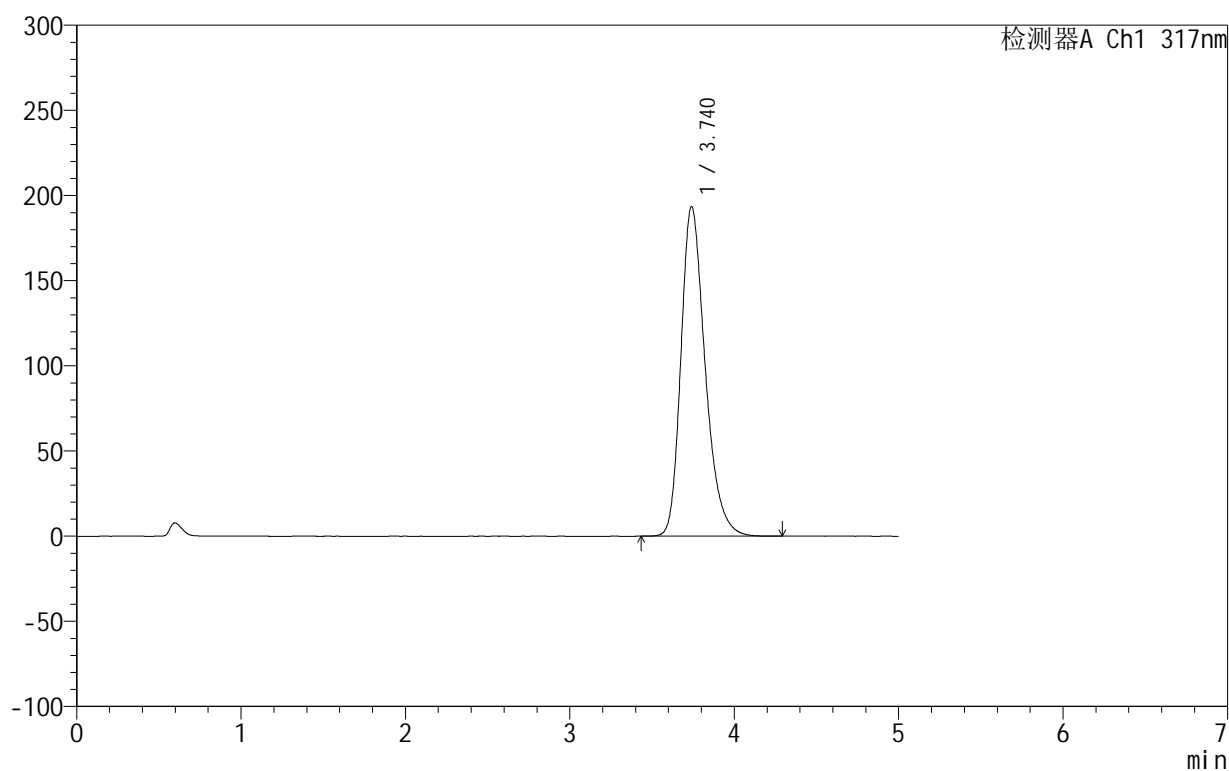
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-759-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 18:59:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:19:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	1984564	100.000	193552	3199	1.288	--
总计		1984564	100.000	193552			

图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

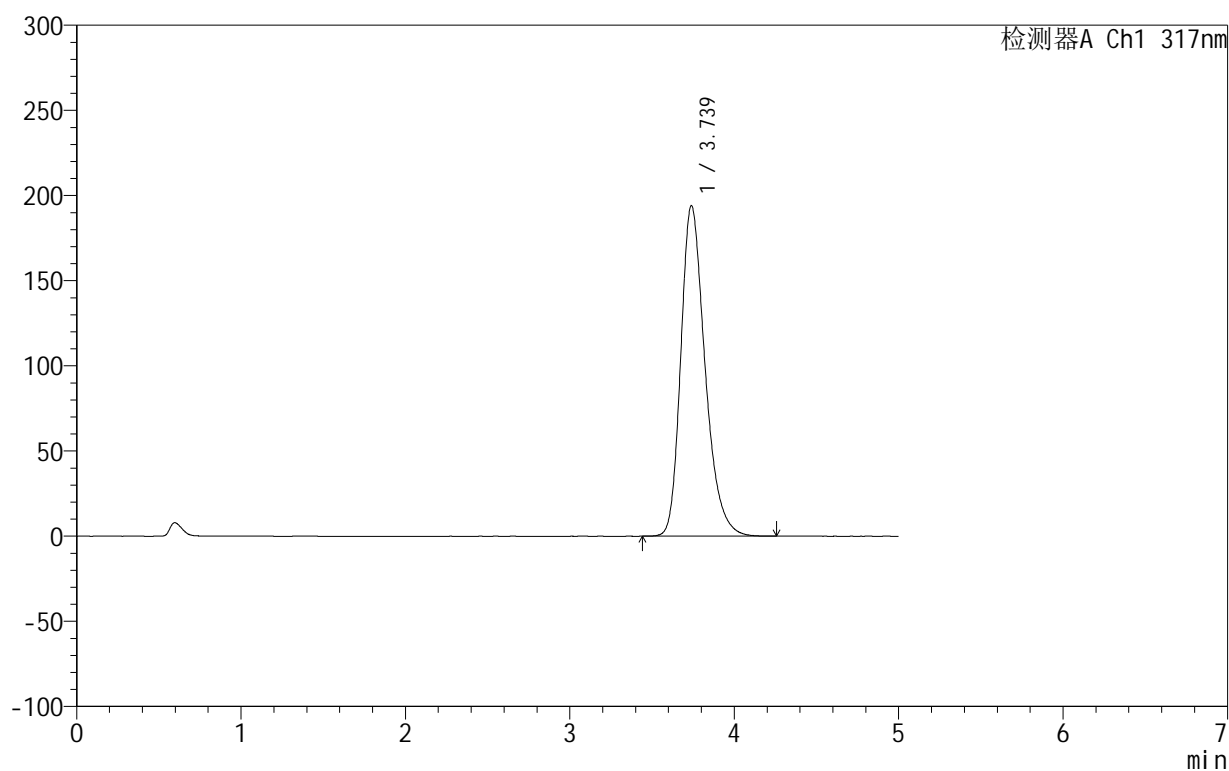
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-760-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 19:05:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:19:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.739	1989432	100.000	194121	3194	1.288	--
总计		1989432	100.000	194121			

图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

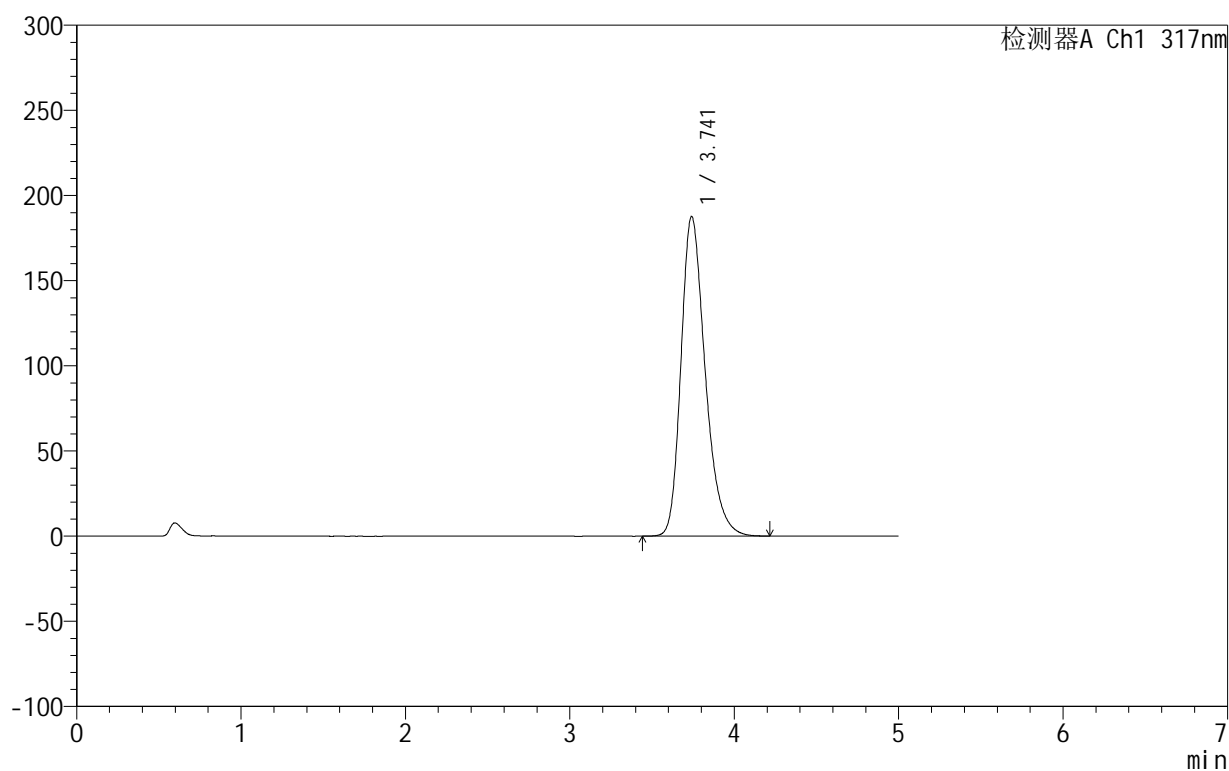
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-761-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 19:10:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:19:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.741	1921085	100.000	187625	3209	1.285	--
总计		1921085	100.000	187625			

图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

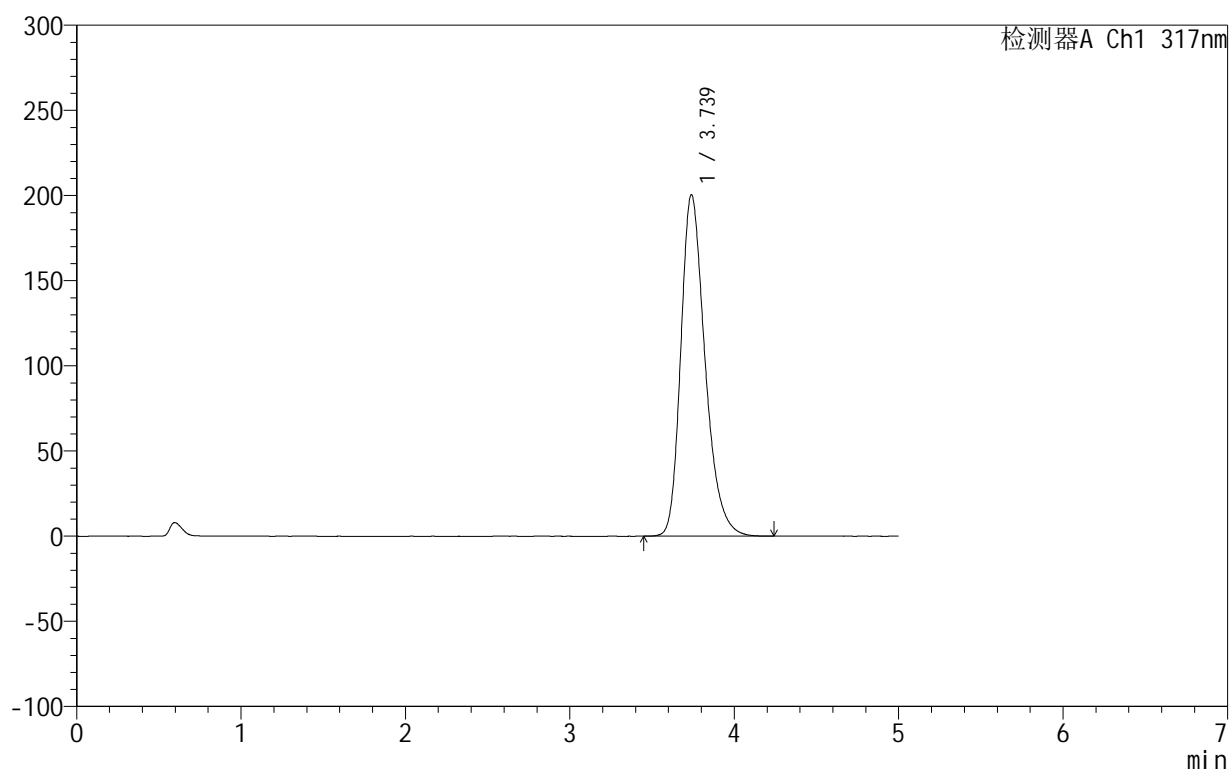
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-36/26-762-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 19:15:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:19:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.739	2054492	100.000	200548	3197	1.291	--
总计		2054492	100.000	200548			

图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

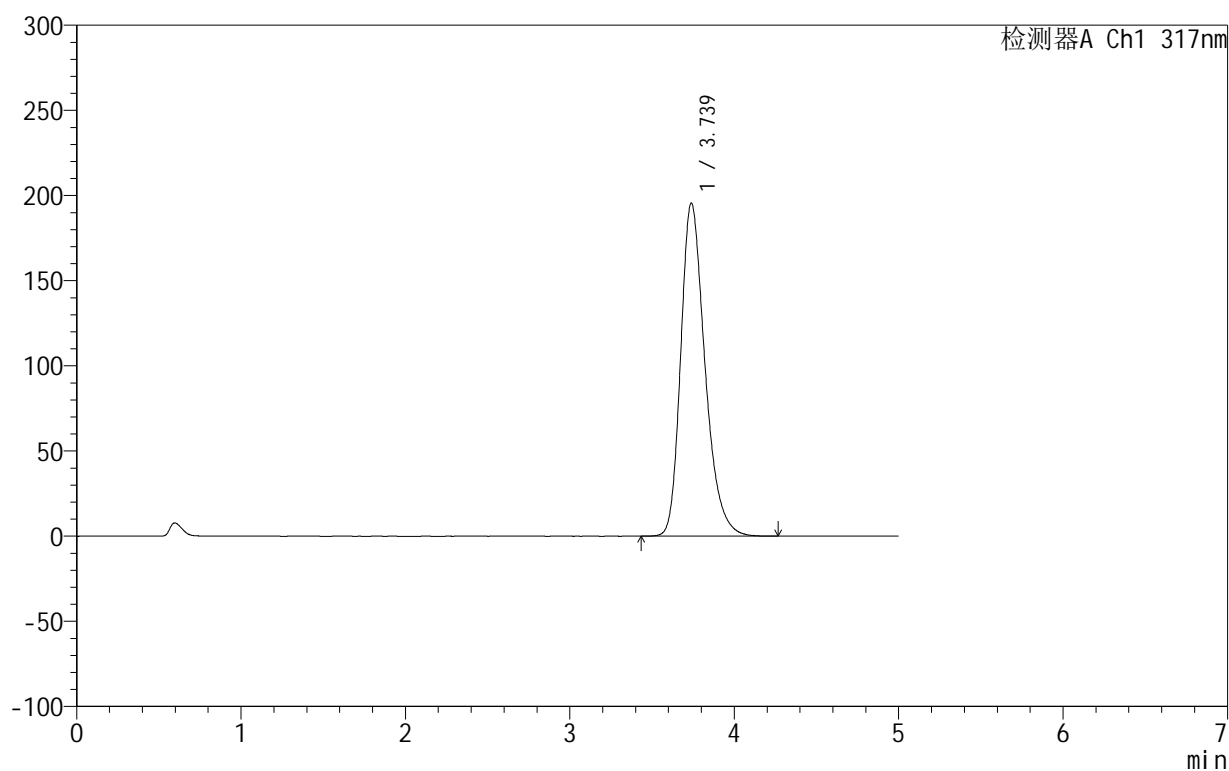
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-763-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 19:21:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:19:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.739	2003134	100.000	195636	3201	1.289	--
总计		2003134	100.000	195636			

图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

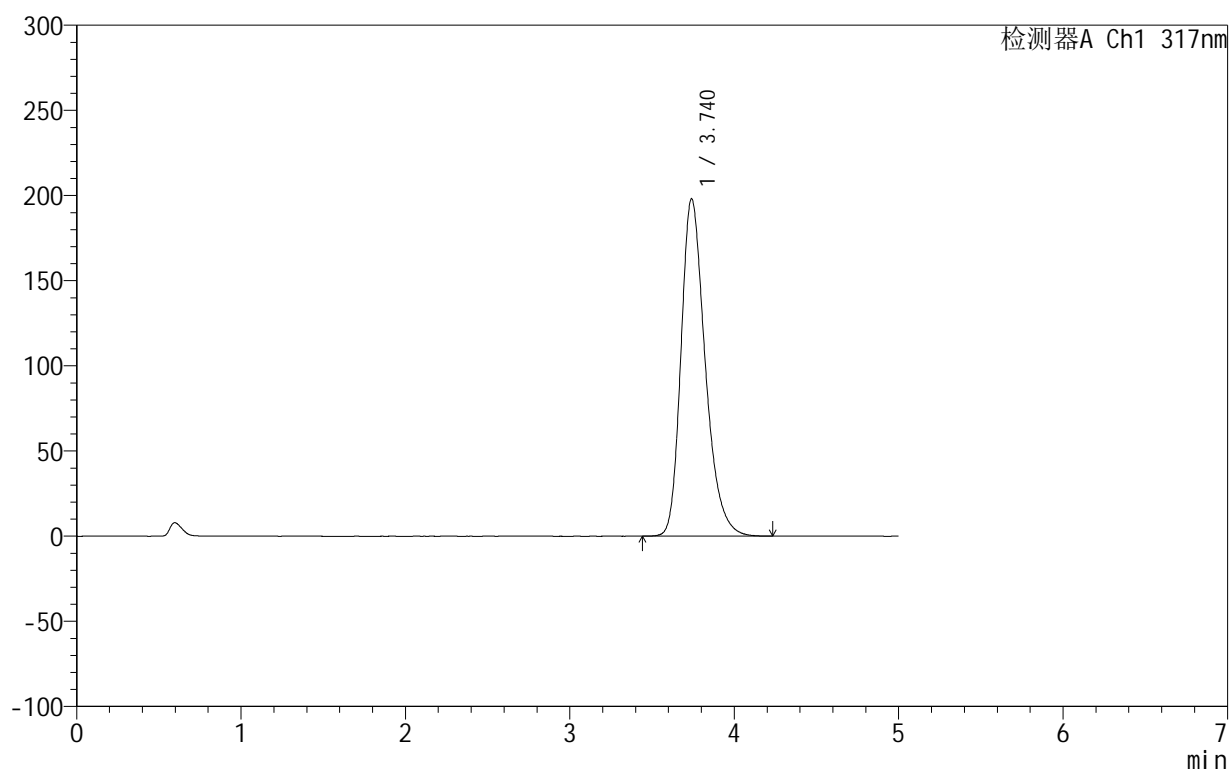
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-764-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 19:26:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:19:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	2026766	100.000	198063	3208	1.289	--
总计		2026766	100.000	198063			

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

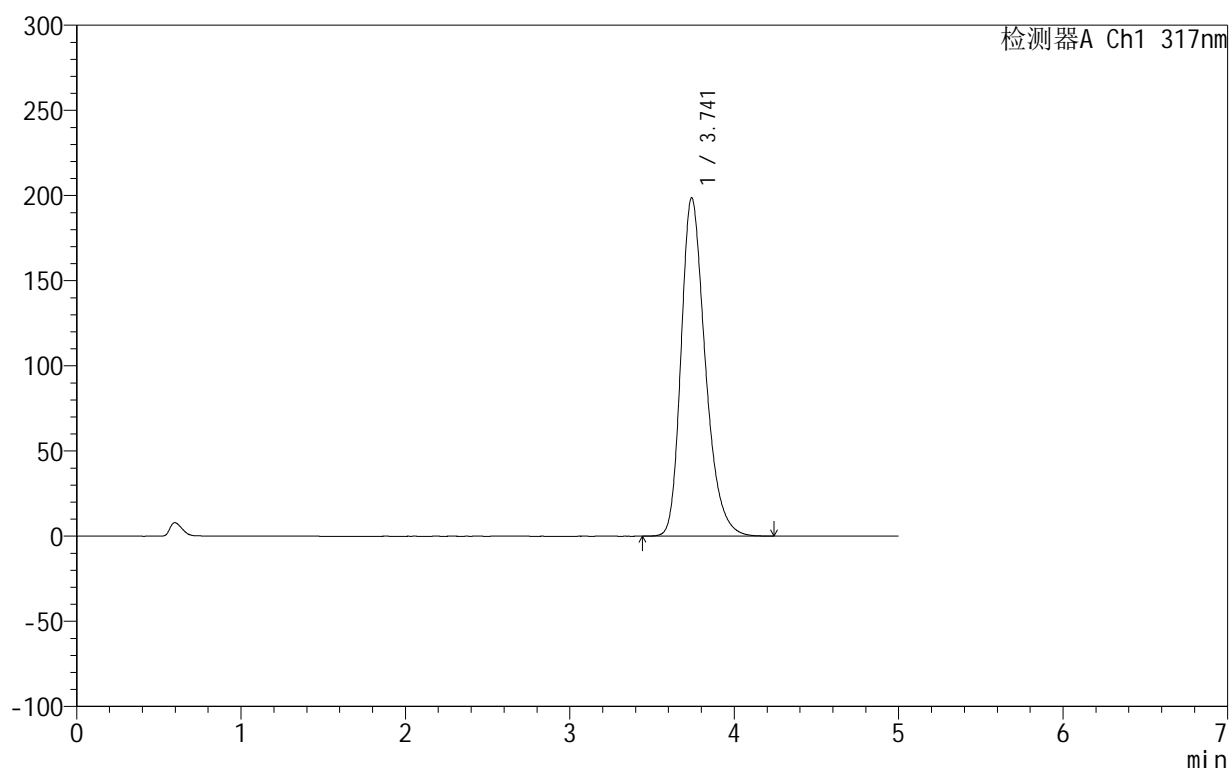
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-765-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 19:32:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:19:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.741	2035600	100.000	198628	3203	1.290	--
总计		2035600	100.000	198628			

图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

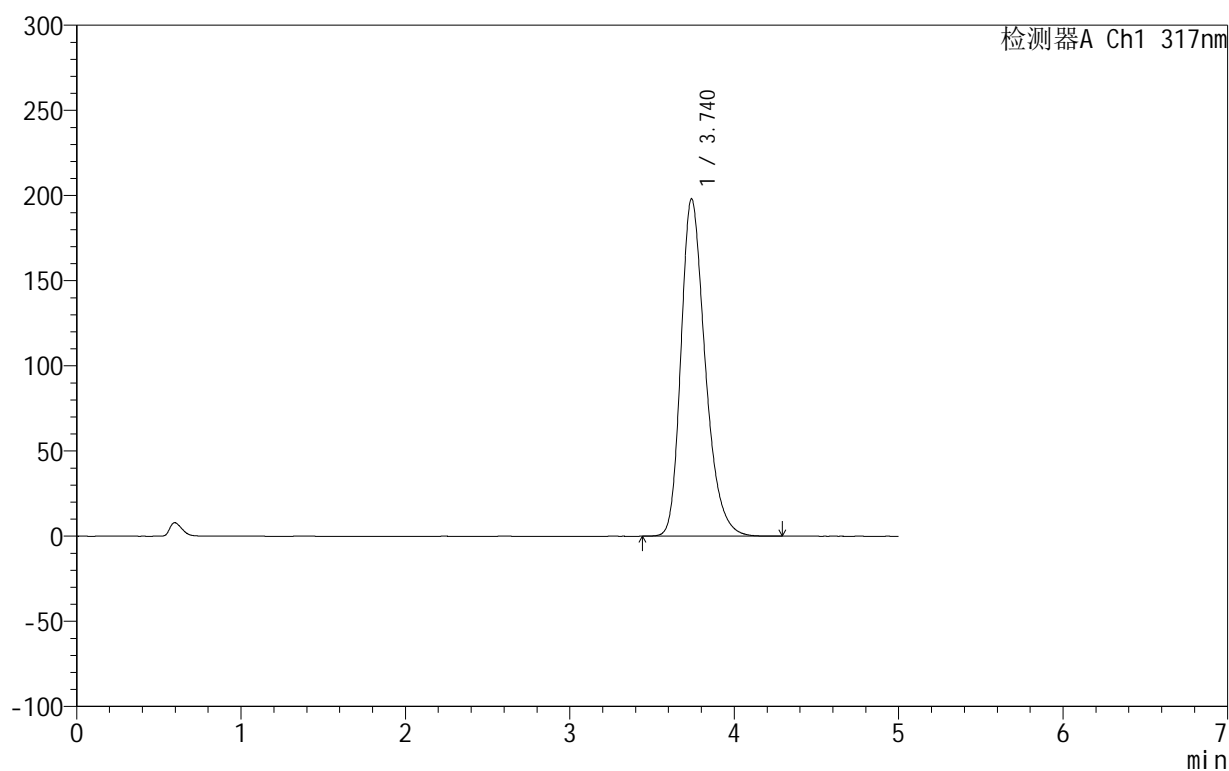
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-766-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 19:37:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:19:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	2031537	100.000	198103	3194	1.290	--
总计		2031537	100.000	198103			

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

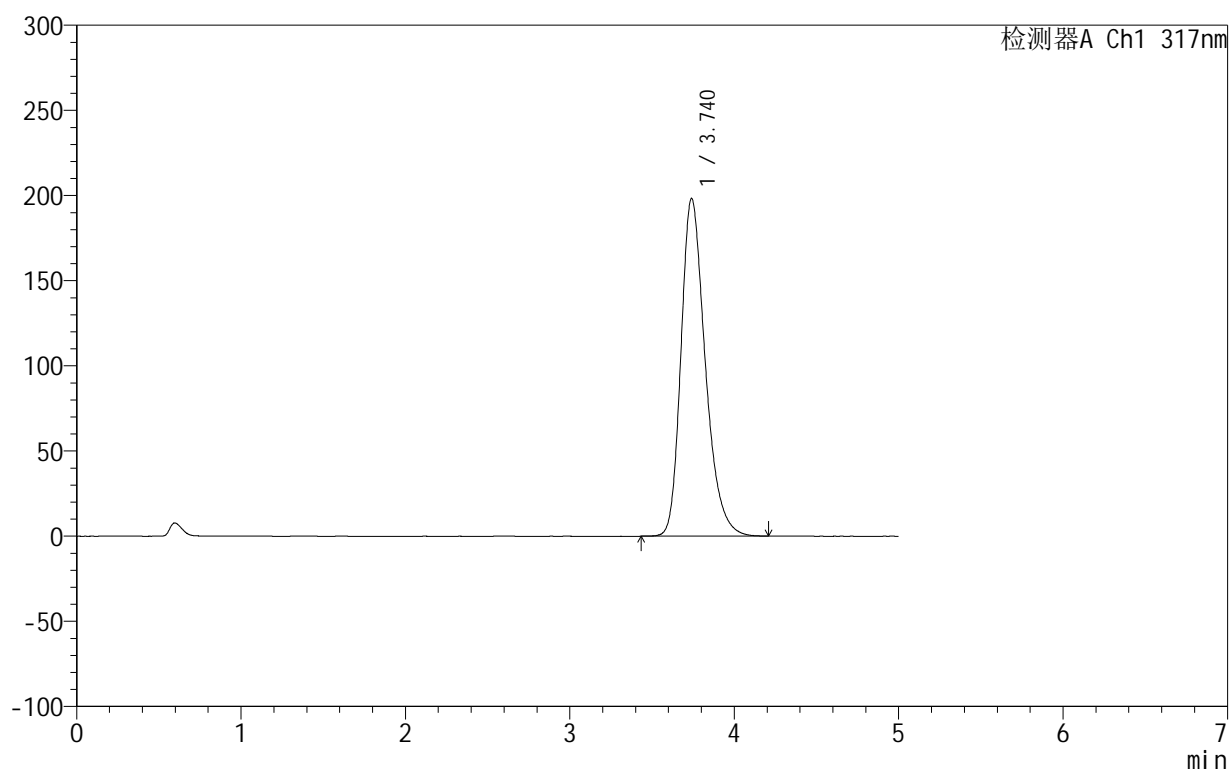
999非布司他片

<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 - 0-36/26-767-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 19:42:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:19:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	2033904	100.000	198249	3190	1.290	--
总计		2033904	100.000	198249			

图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

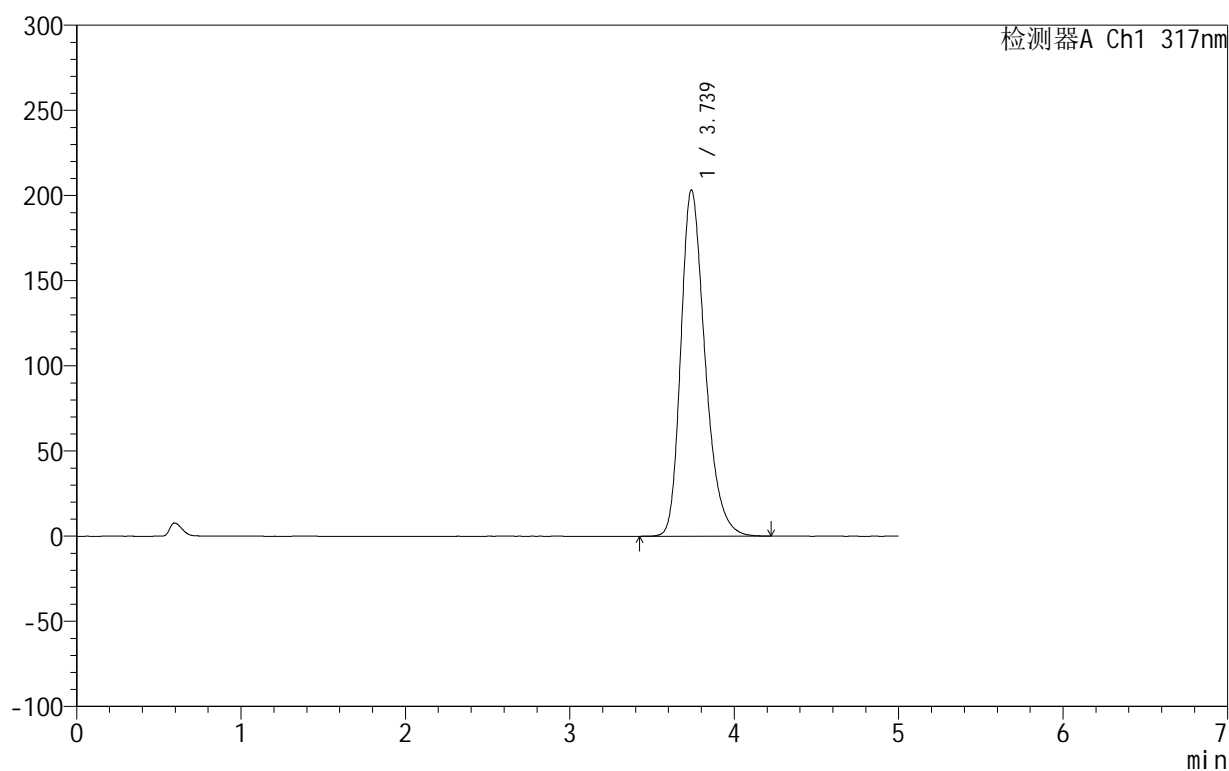
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-768-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 19:48:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:19:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.739	2084344	100.000	203373	3196	1.292	--
总计		2084344	100.000	203373			

图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

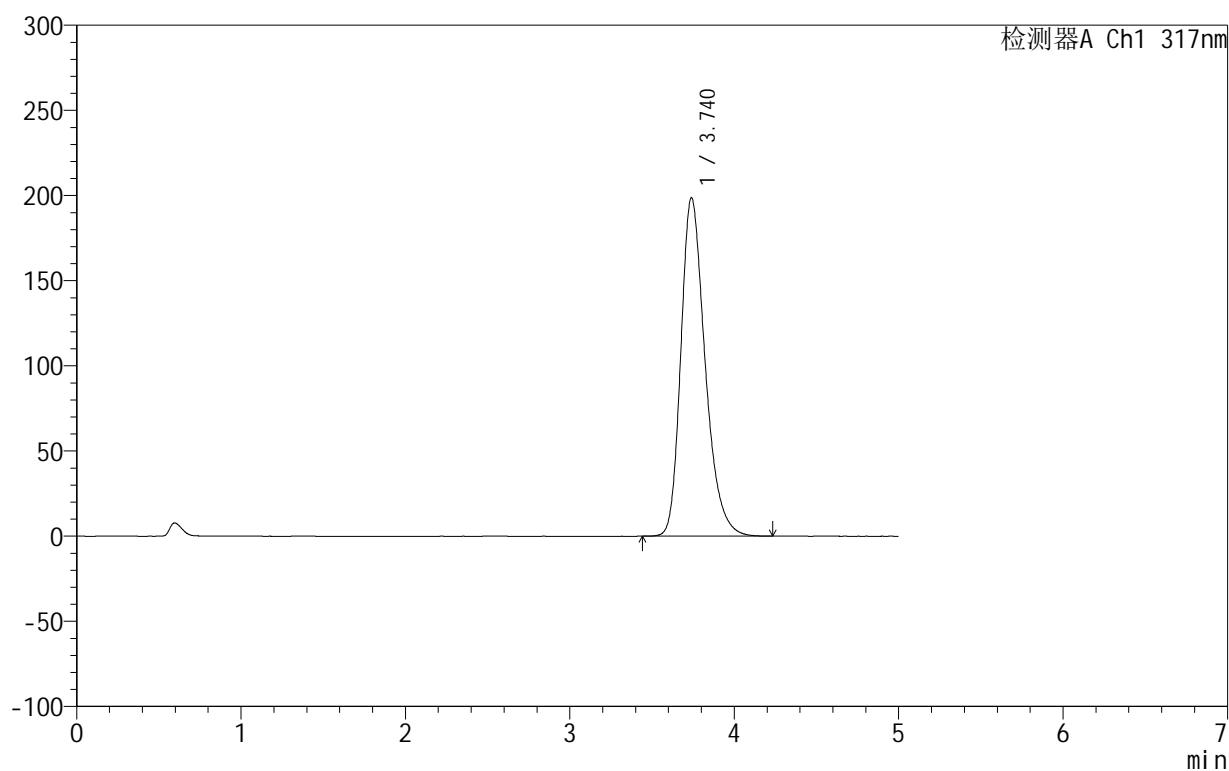
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-36/26-769-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 19:53:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:19:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	2034855	100.000	198720	3203	1.290	--
总计		2034855	100.000	198720			

图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

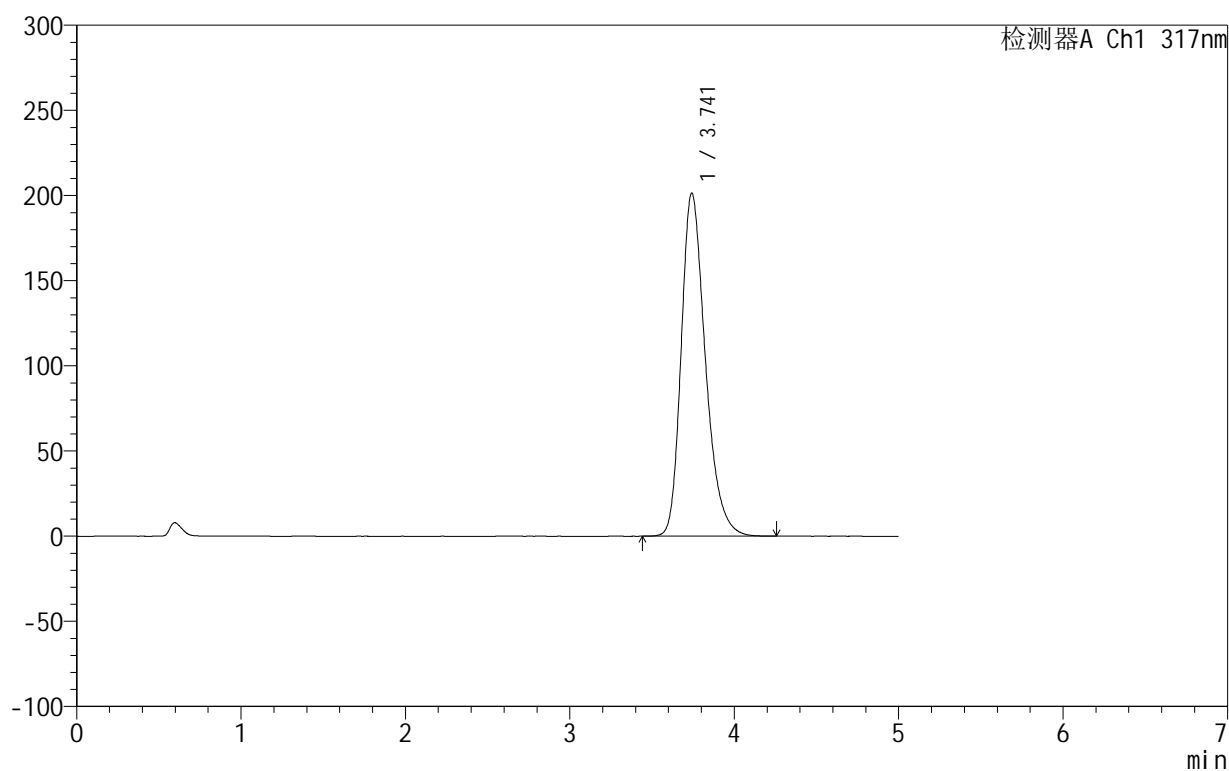
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-36/26-770-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 19:59:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:19:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.741	2060672	100.000	201281	3212	1.291	--
总计		2060672	100.000	201281			

图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

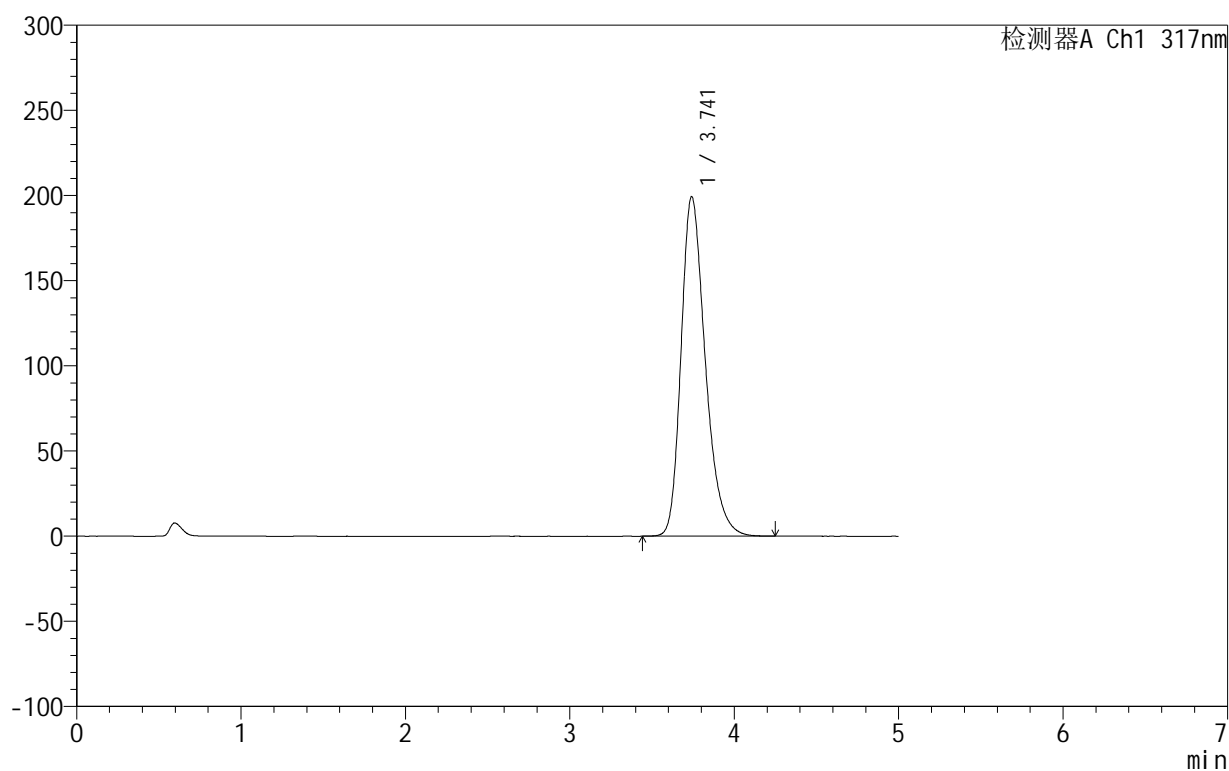
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-771-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 20:04:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:19:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.741	2043397	100.000	199275	3199	1.291	--
总计		2043397	100.000	199275			

图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

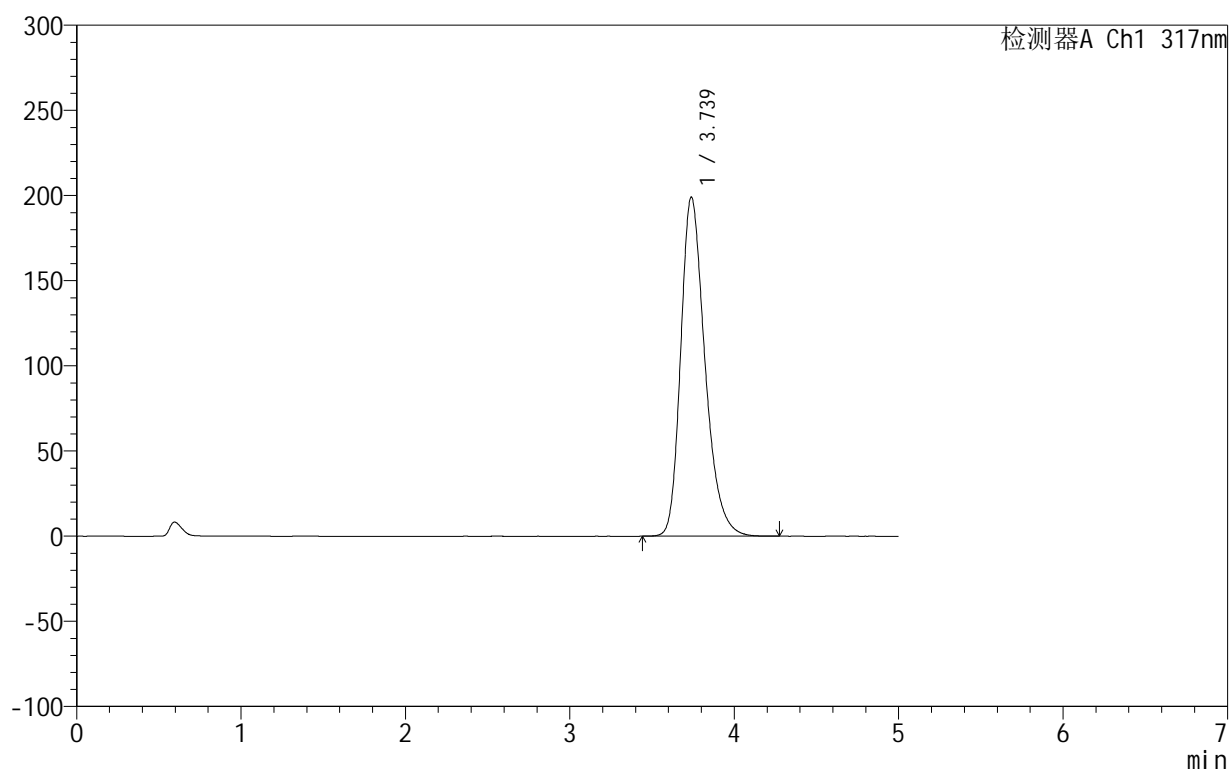
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-772-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 20:09:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:19:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.739	2040069	100.000	199162	3198	1.291	--
总计		2040069	100.000	199162			

图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

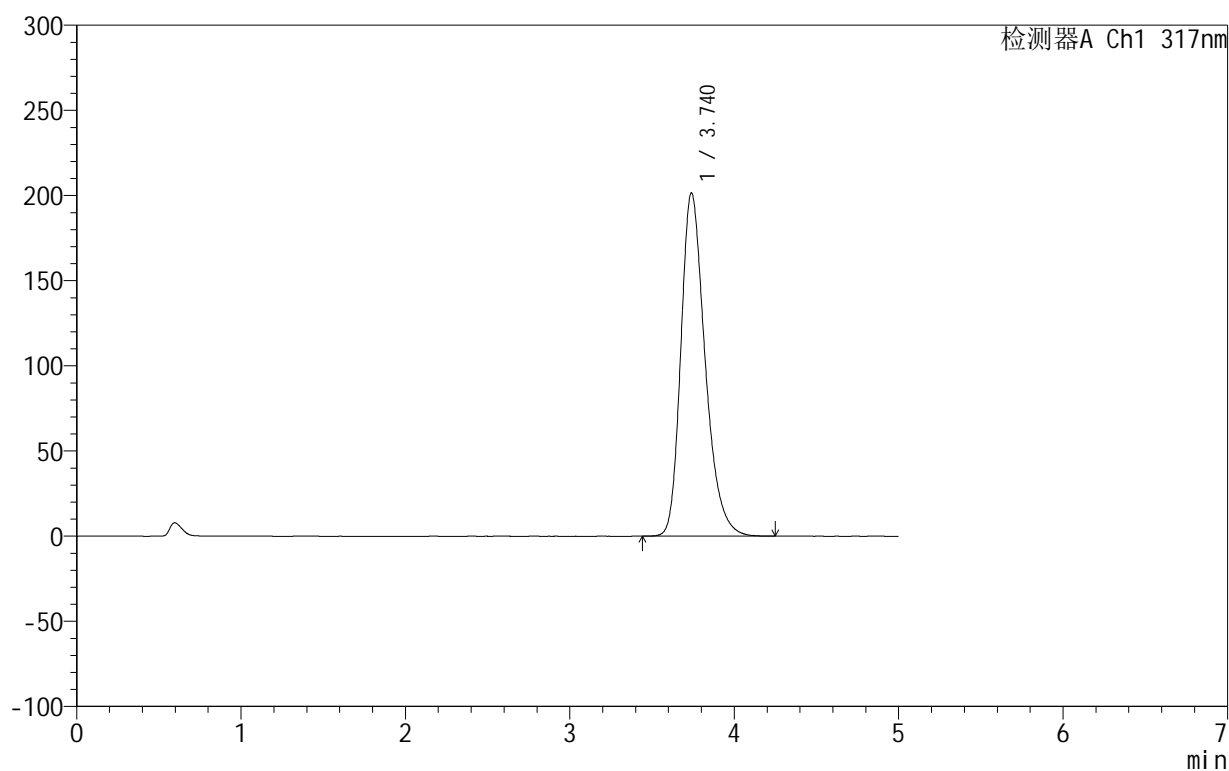
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-773-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 20:15:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:19:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	2065756	100.000	201556	3194	1.291	--
总计		2065756	100.000	201556			

图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

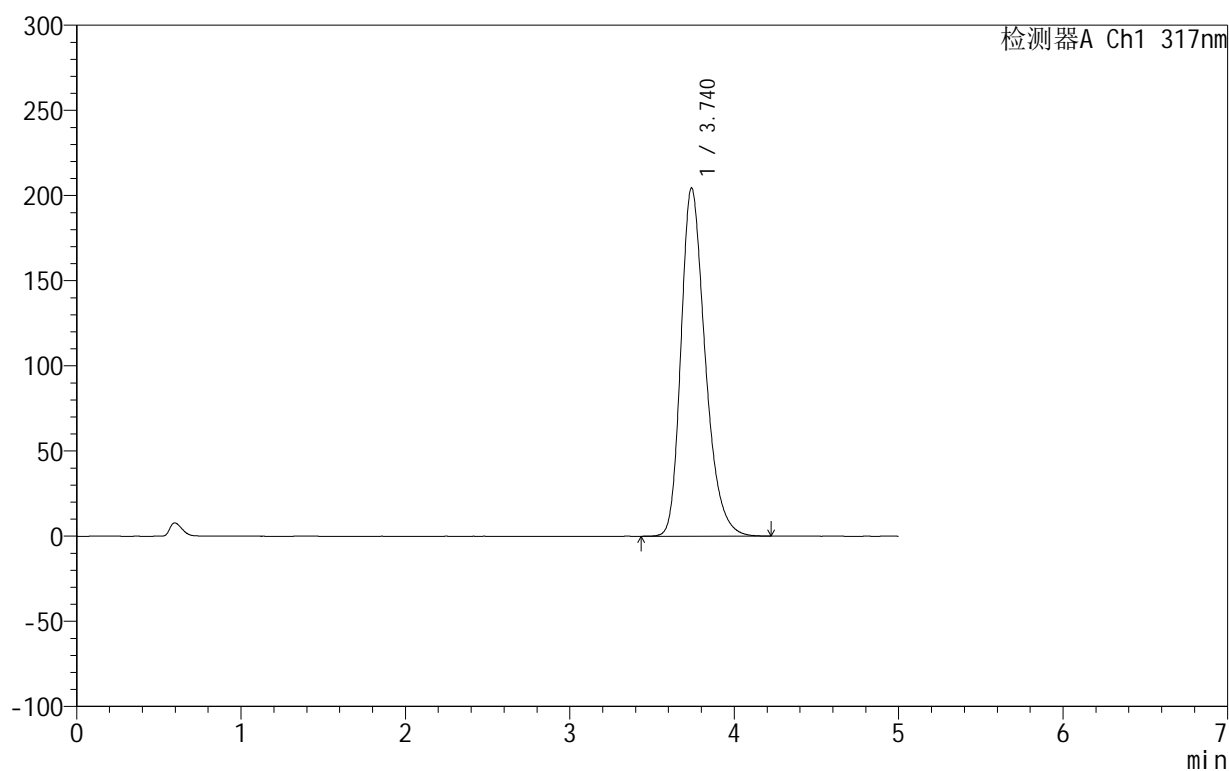
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-774-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 20:20:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:19:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	2096839	100.000	204474	3192	1.293	--
总计		2096839	100.000	204474			

图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

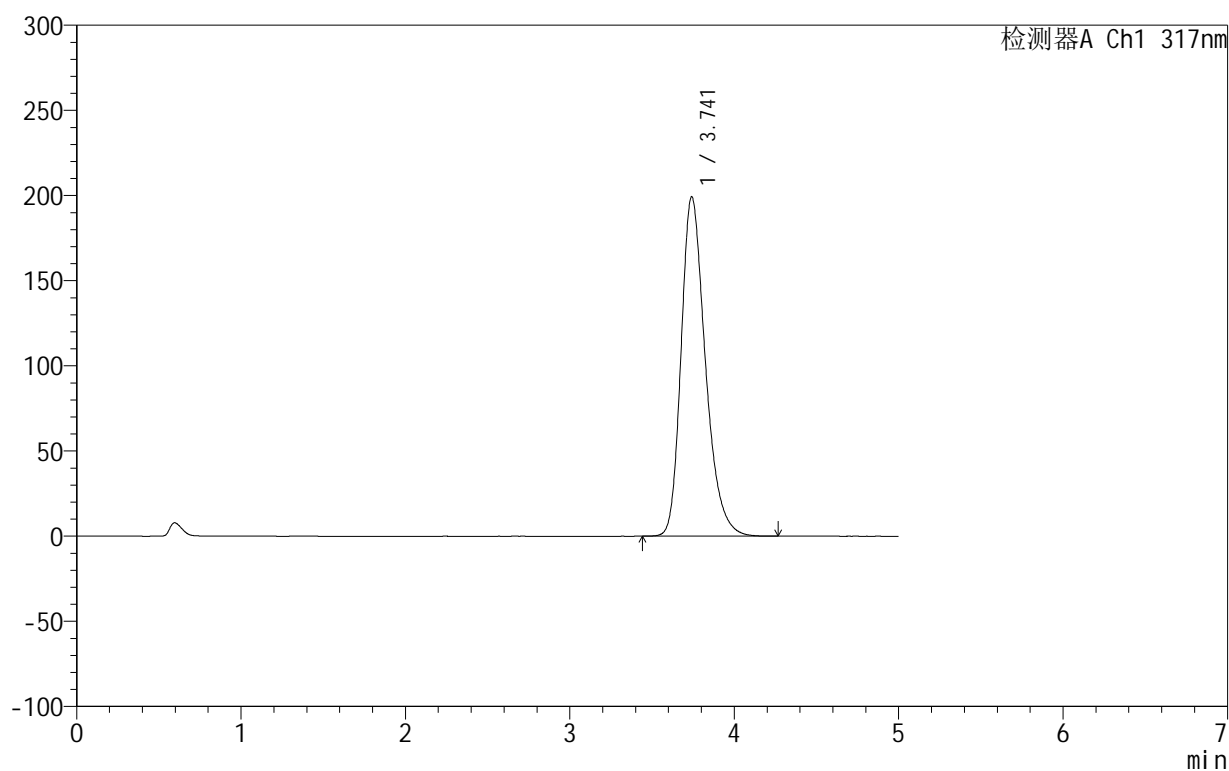
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-775-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 20:26:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:19:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.741	2043363	100.000	199155	3197	1.291	--
总计		2043363	100.000	199155			

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

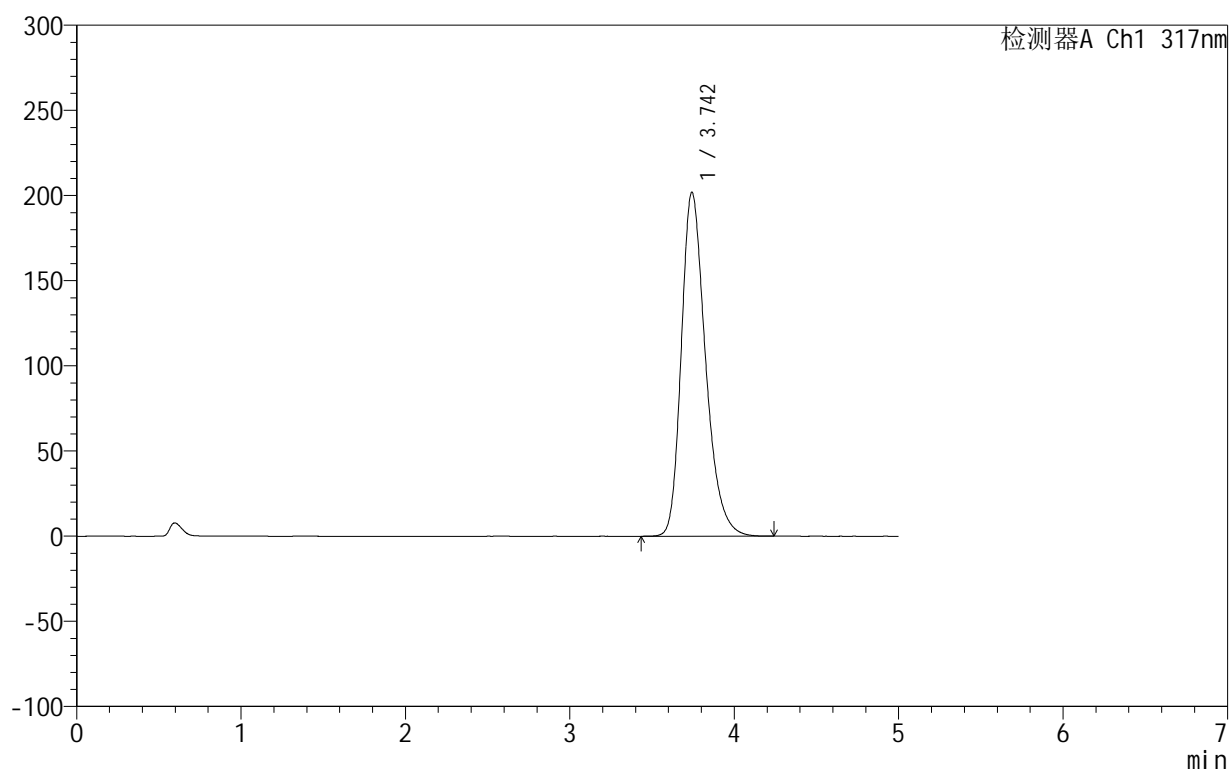
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-36/26-776-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 20:31:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:19:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.742	2067094	100.000	201628	3208	1.291	--
总计		2067094	100.000	201628			

图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

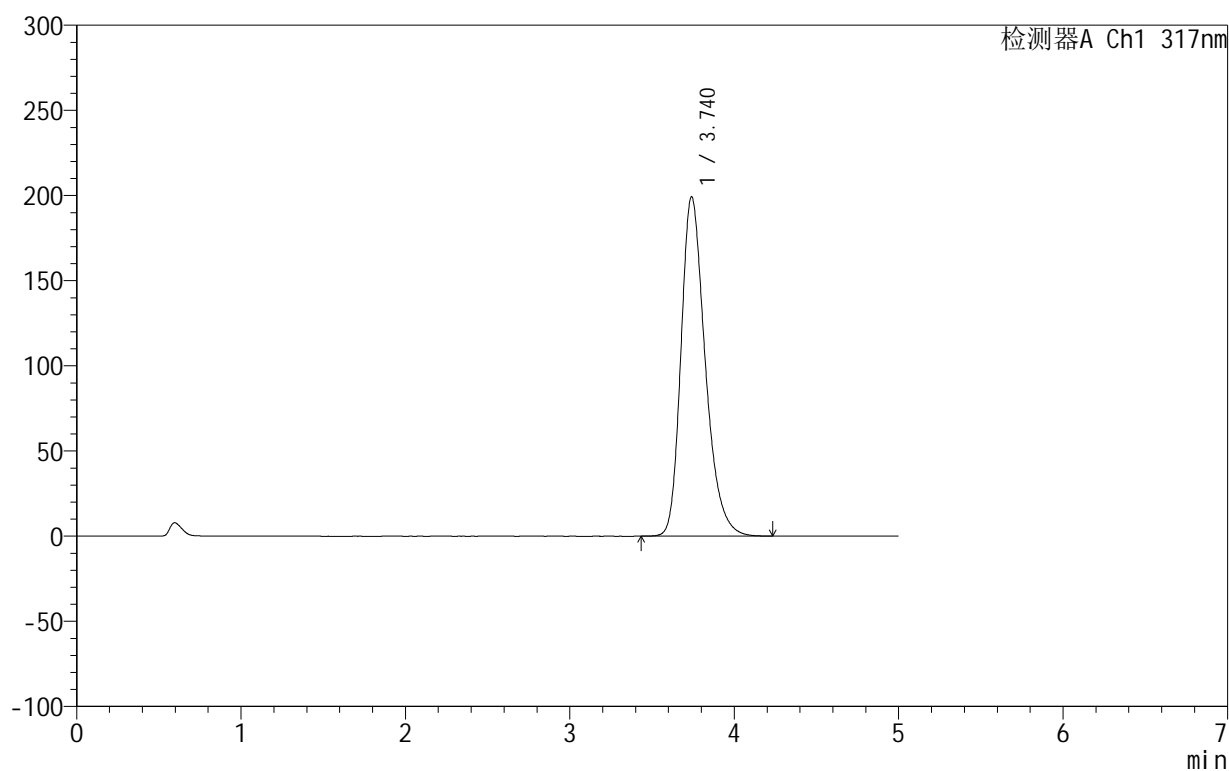
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-777-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 20:36:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:19:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	2042584	100.000	199247	3197	1.290	--
总计		2042584	100.000	199247			

图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

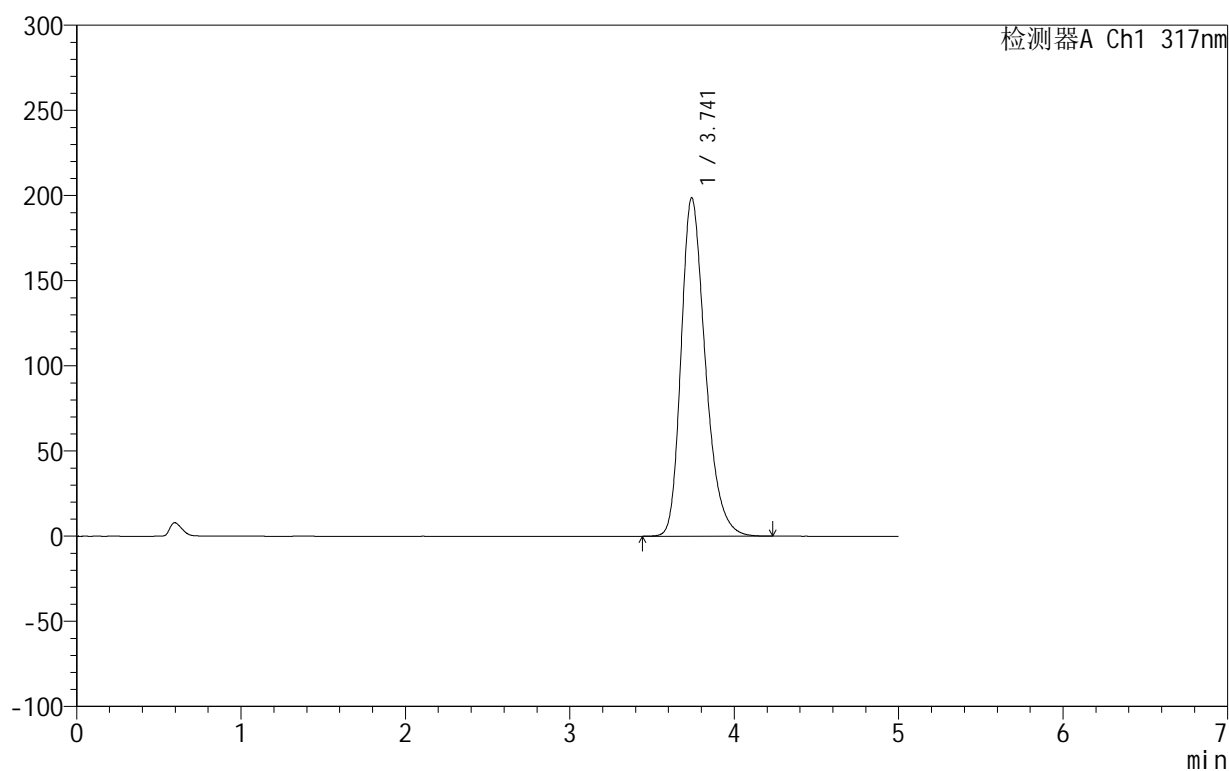
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-778-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 20:42:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:19:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.741	2037858	100.000	198584	3192	1.291	--
总计		2037858	100.000	198584			

图100 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

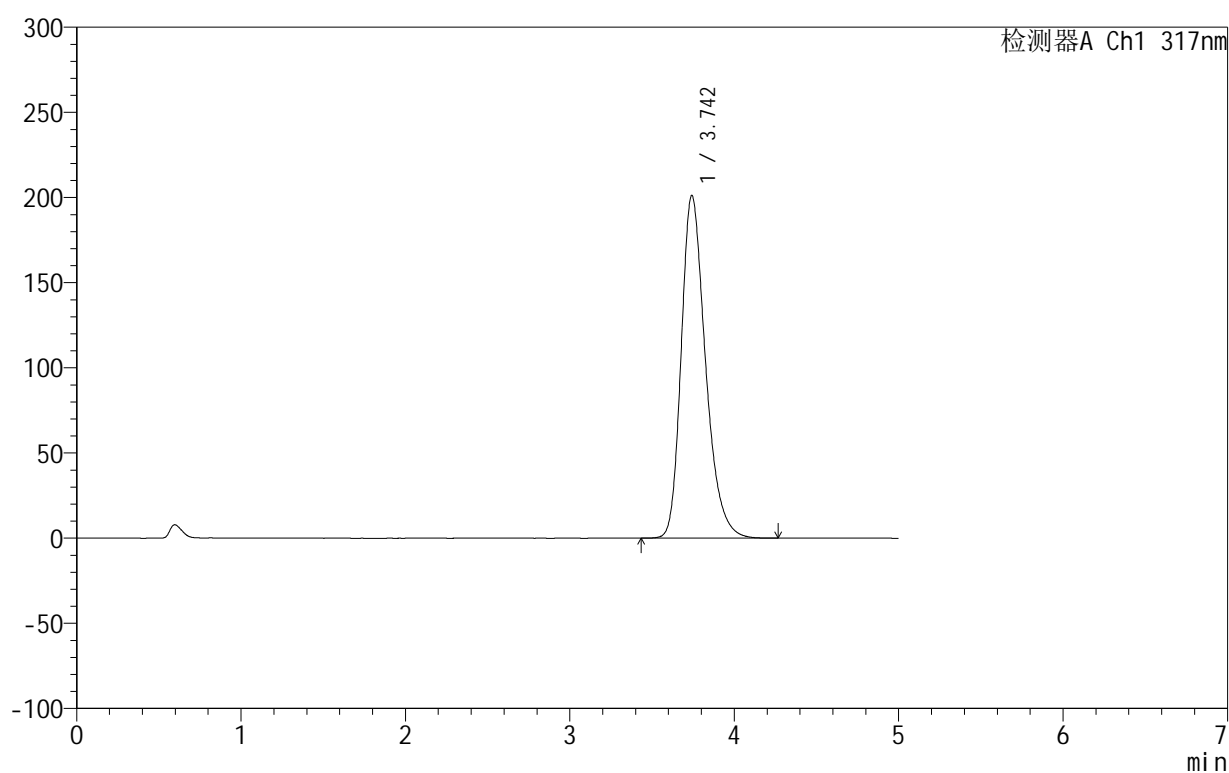
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-36/26-779-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 20:47:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:20:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.742	2063551	100.000	200961	3192	1.292	--
总计		2063551	100.000	200961			

图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

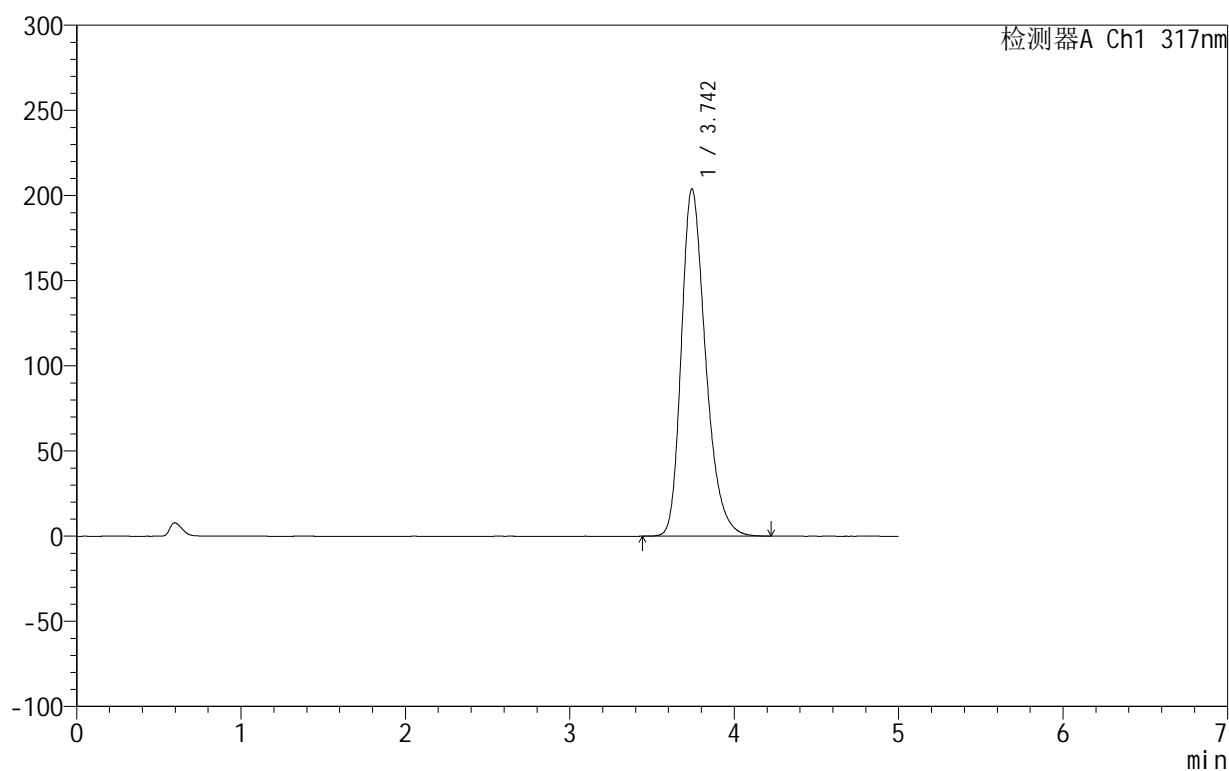
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-780-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 20:53:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:20:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.742	2092213	100.000	203529	3190	1.293	--
总计		2092213	100.000	203529			

图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

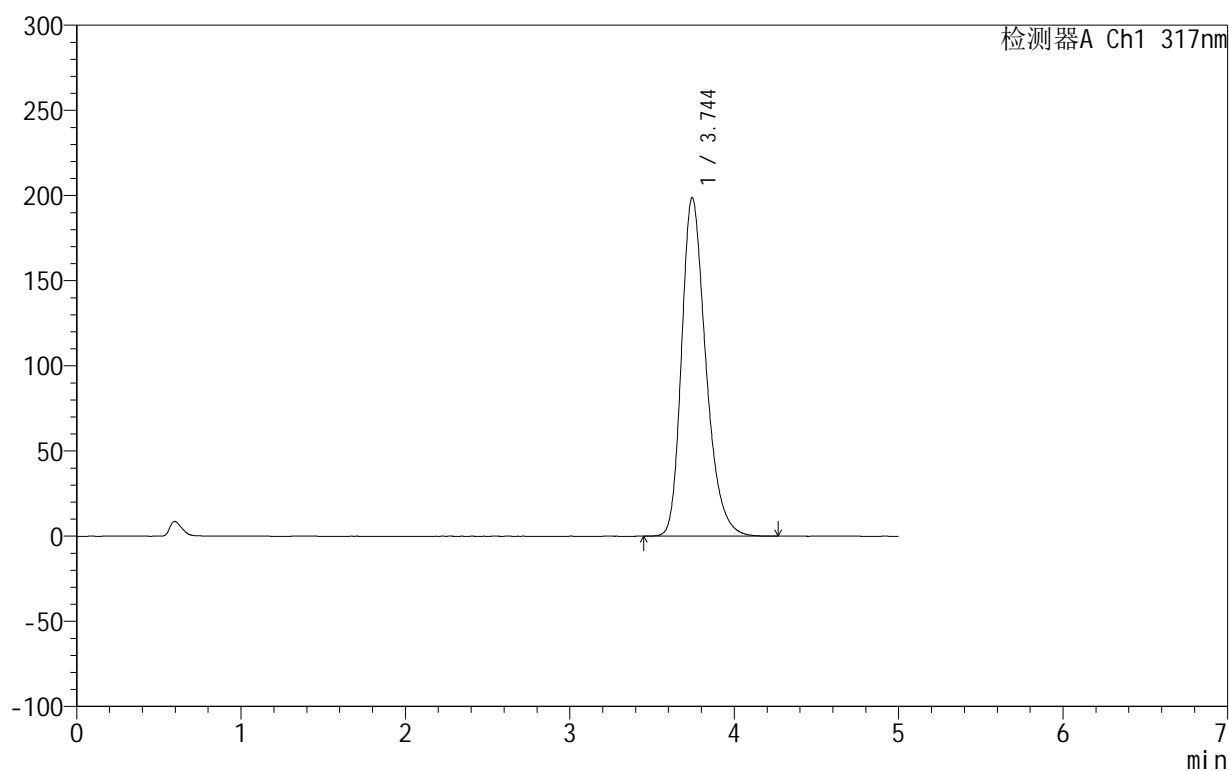
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-781-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 20:58:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:20:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	2039034	100.000	198693	3198	1.290	--
总计		2039034	100.000	198693			

图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

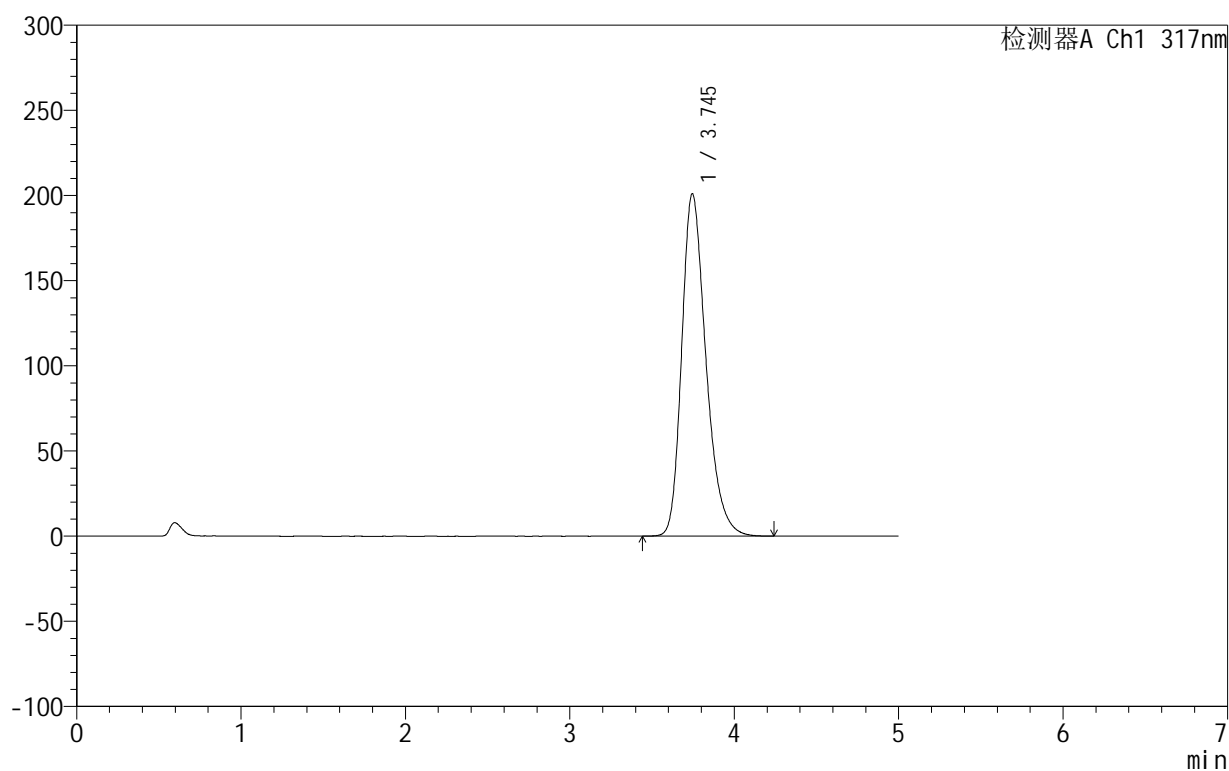
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-782-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 21:04:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:20:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.745	2060297	100.000	201017	3206	1.290	--
总计		2060297	100.000	201017			

图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

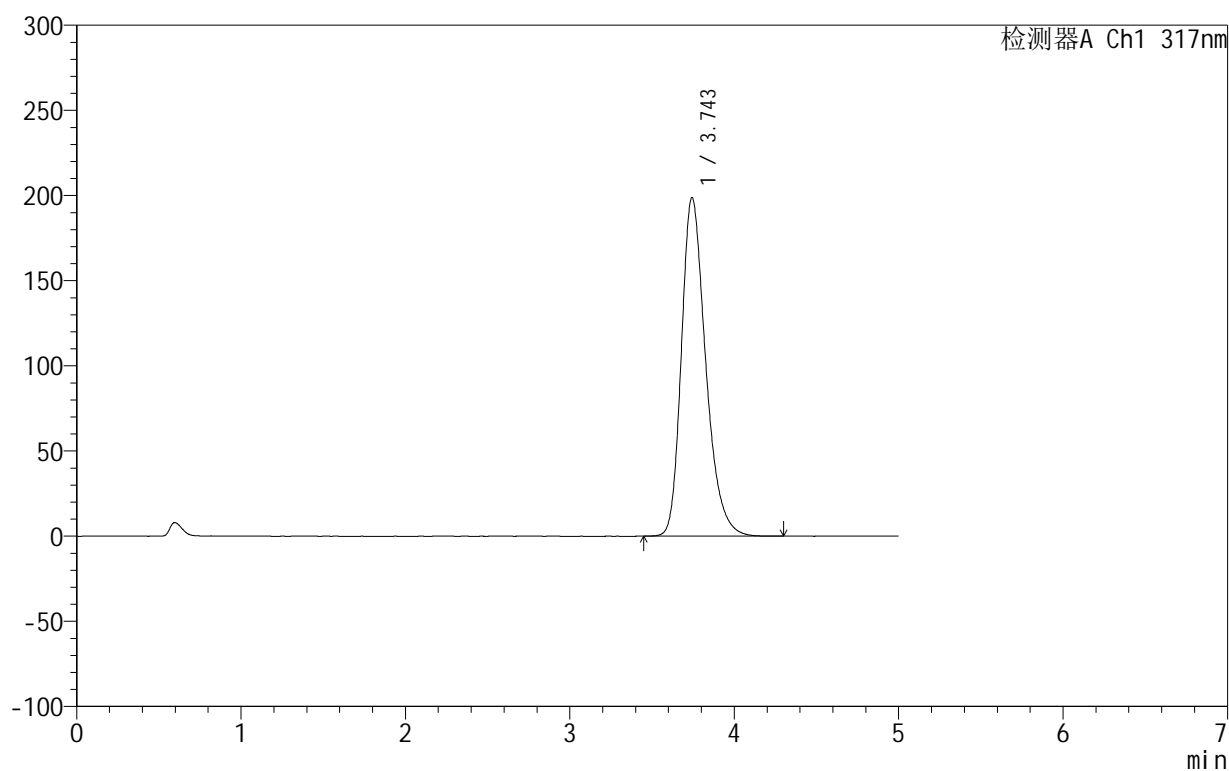
999非布司他片

<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 - 0-36/26-783-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 21:09:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:20:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.743	2039950	100.000	198549	3197	1.292	--
总计		2039950	100.000	198549			

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

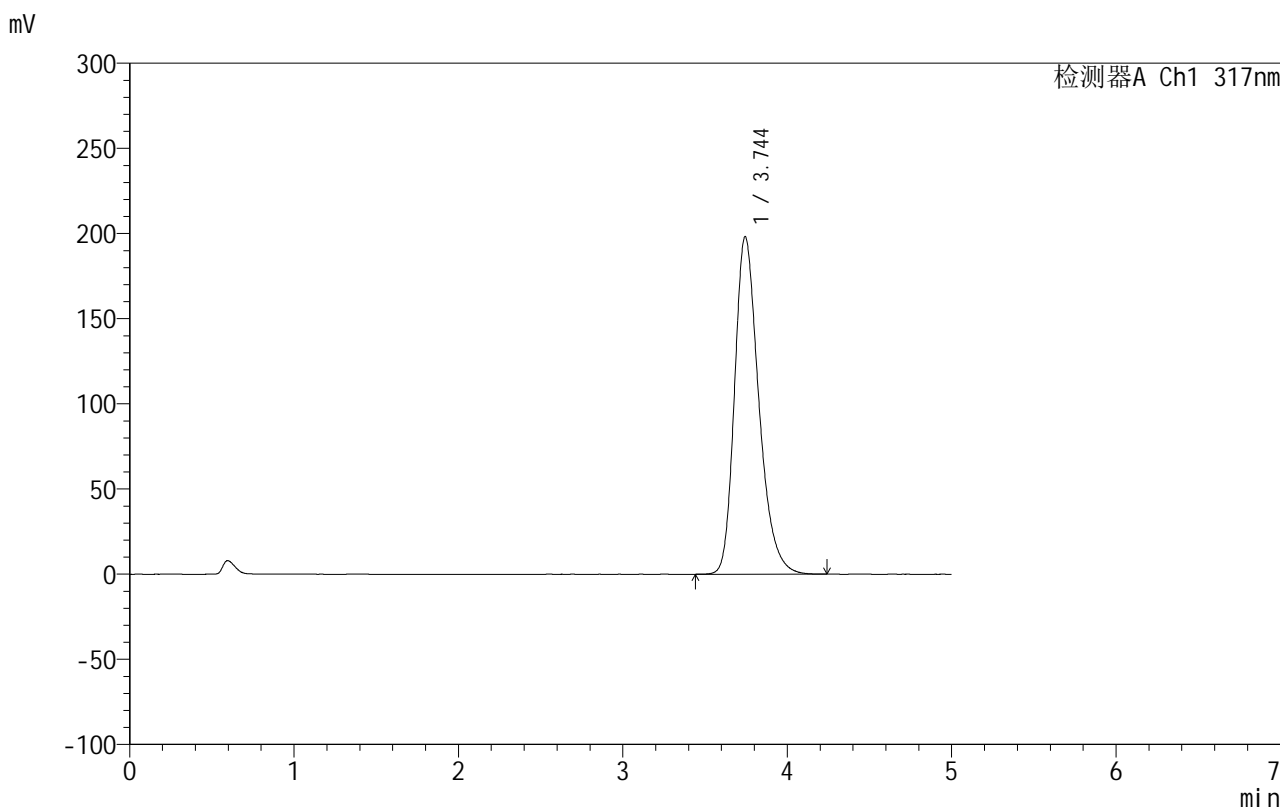


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-36/26-784-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 21:14:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:20:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	2031869	100.000	198016	3203	1.290	--
总计		2031869	100.000	198016			

图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

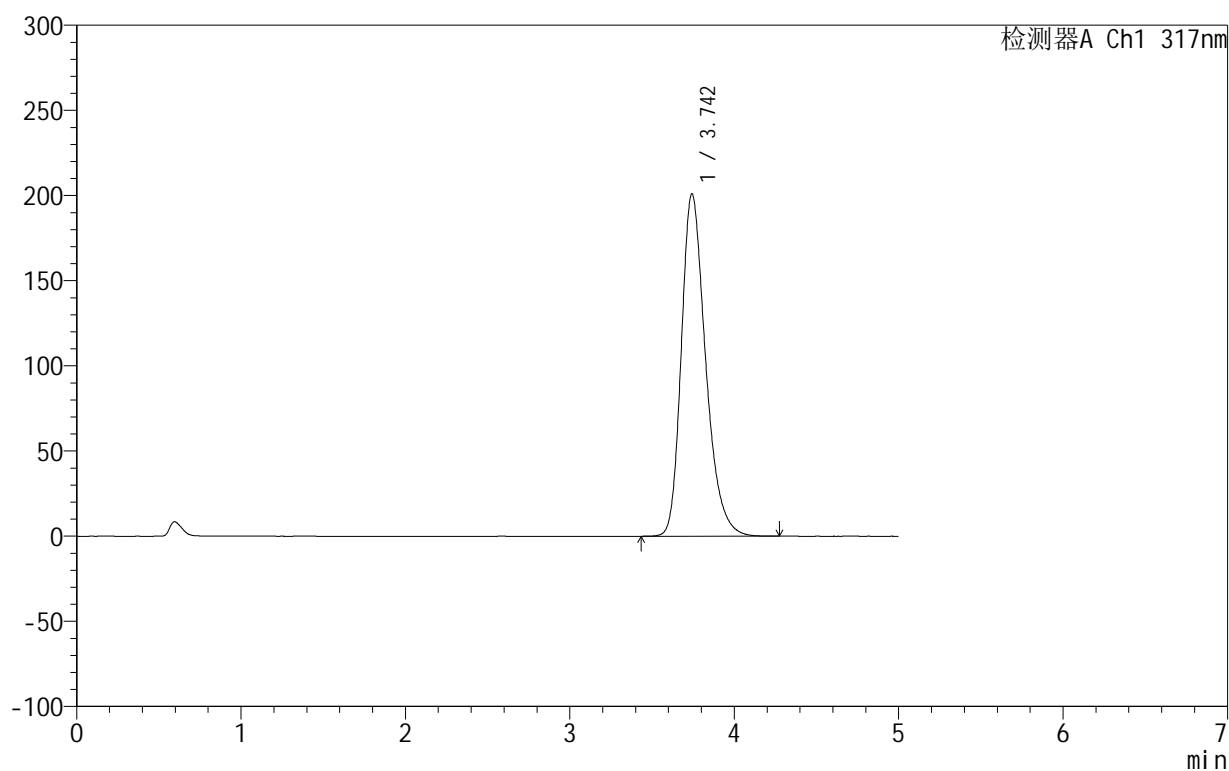
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-785-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 21:20:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:20:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.742	2063252	100.000	200678	3194	1.293	--
总计		2063252	100.000	200678			

图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

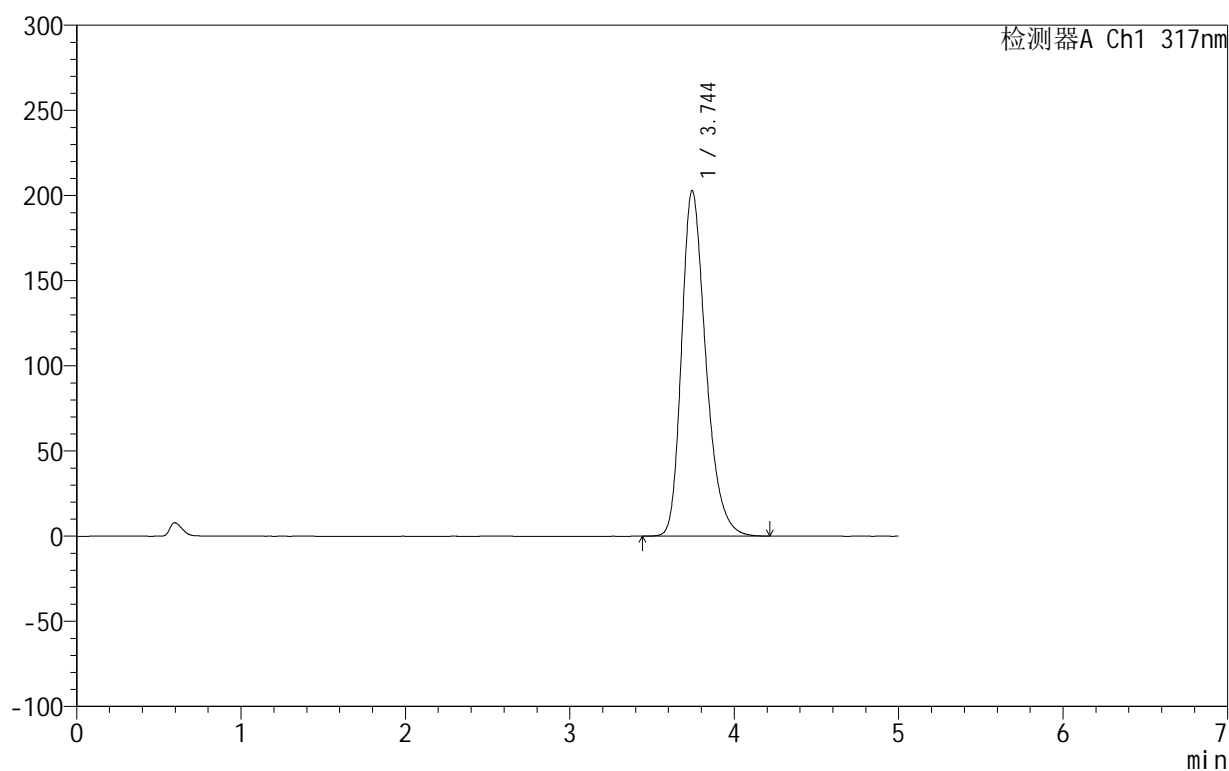
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-786-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 21:25:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:20:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	2081874	100.000	202766	3194	1.292	--
总计		2081874	100.000	202766			

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

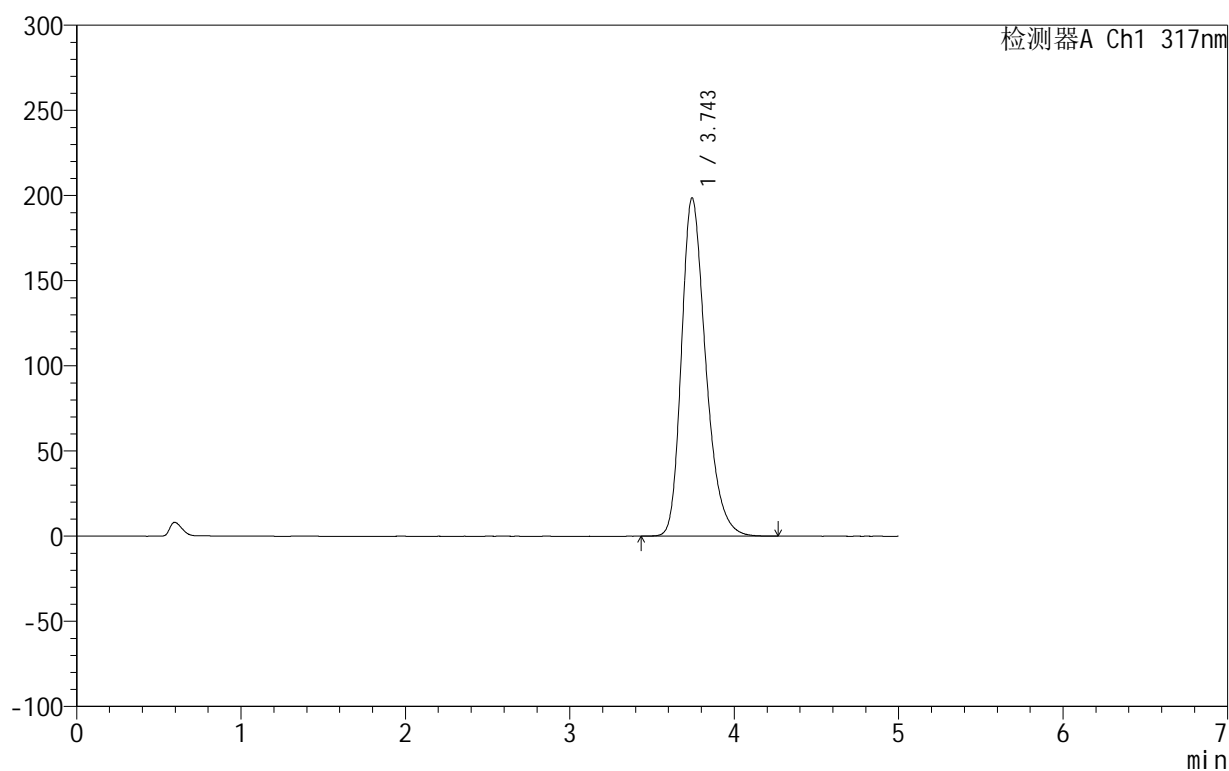
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-787-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/29 21:31:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:20:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

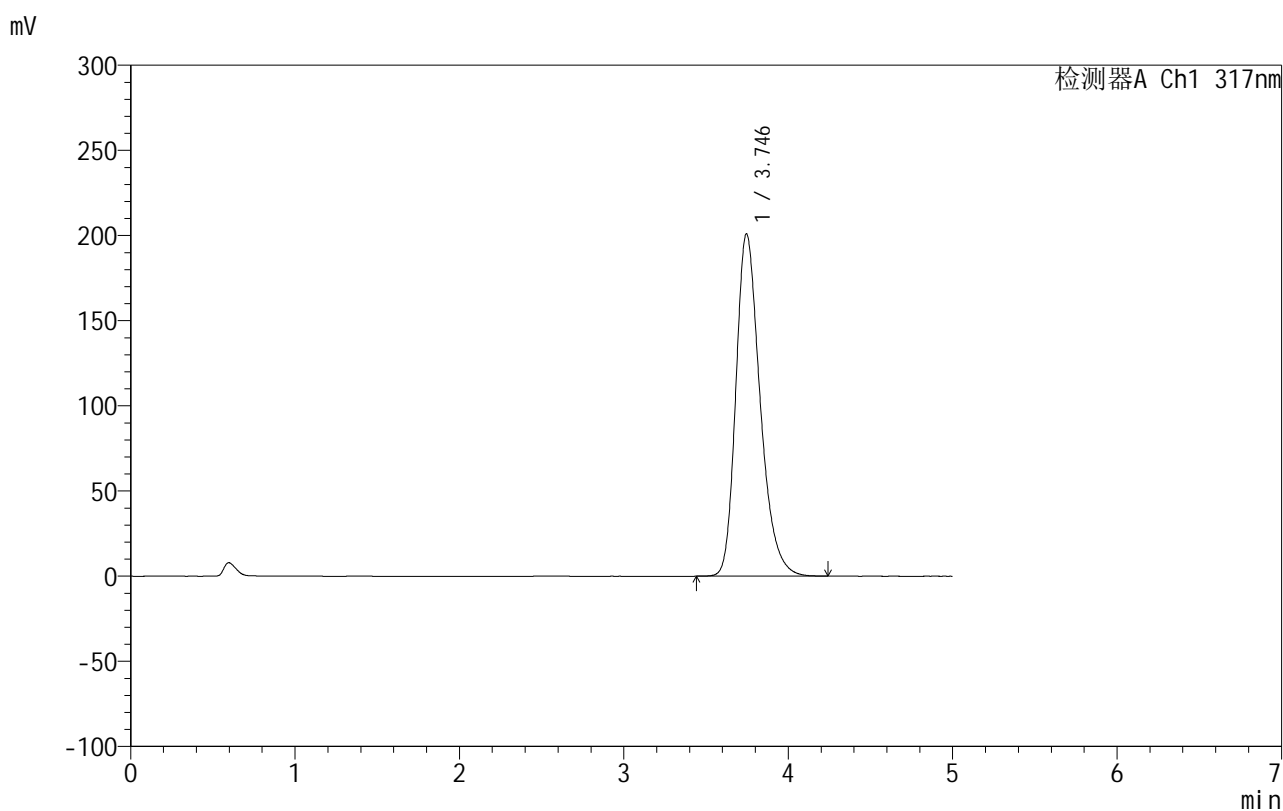
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.743	2037124	100.000	198416	3200	1.291	--
总计		2037124	100.000	198416			

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-36/26-788-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 21:36:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:20:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.746	2060125	100.000	201032	3204	1.291	--
总计		2060125	100.000	201032			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

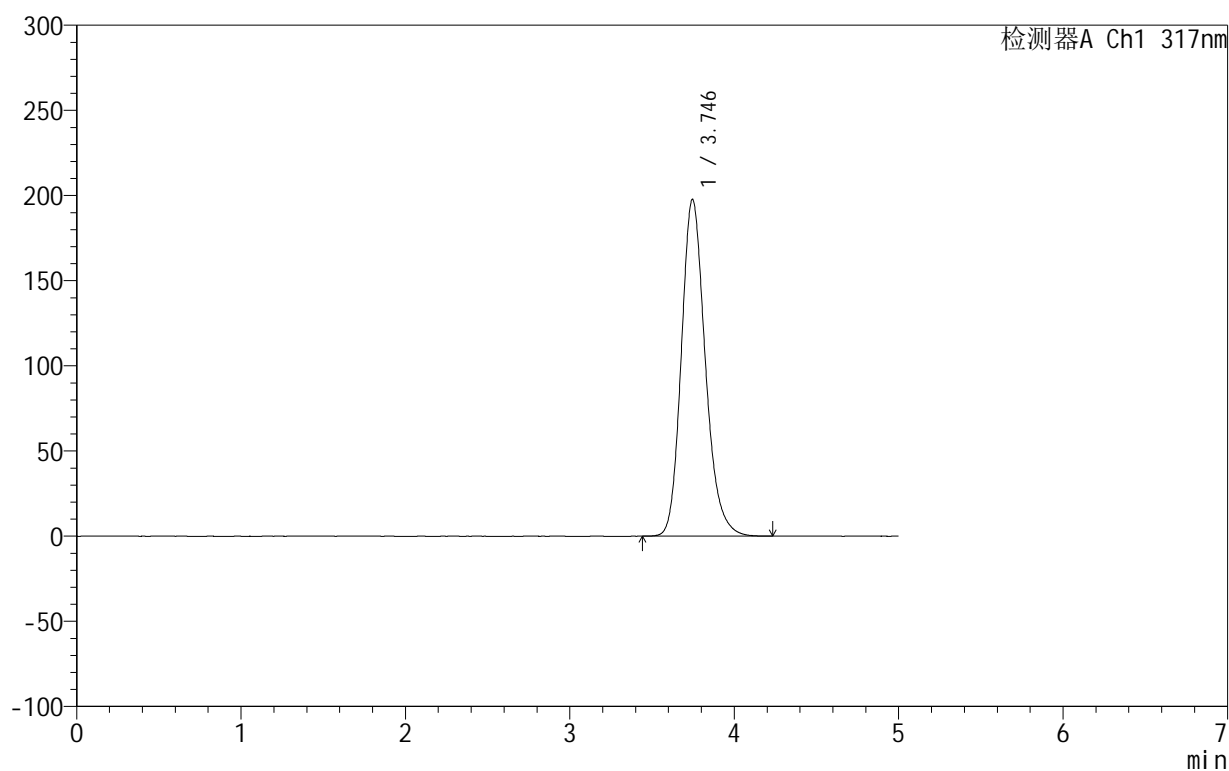
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-789-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 21:41:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:20:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.746	2003347	100.000	197737	3271	1.195	--
总计		2003347	100.000	197737			

图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

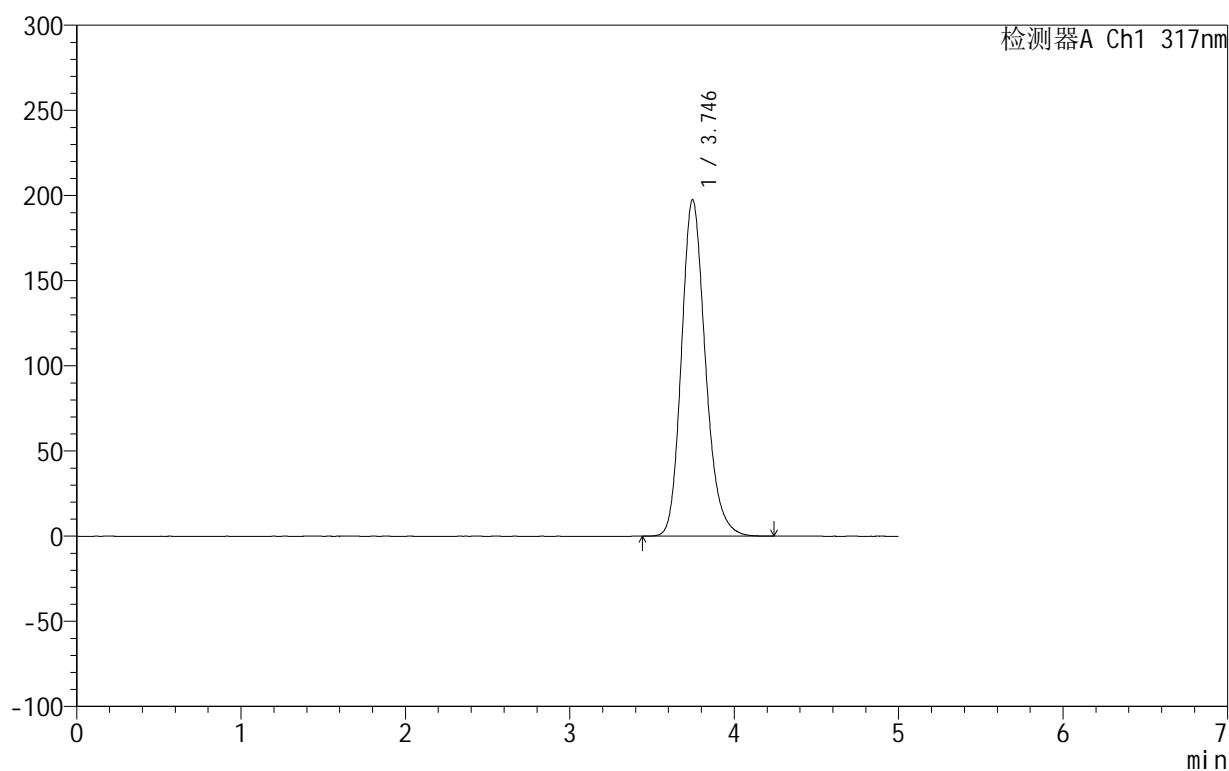
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-790-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 21:47:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:20:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.746	2003507	100.000	197671	3269	1.195	--
总计		2003507	100.000	197671			

图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

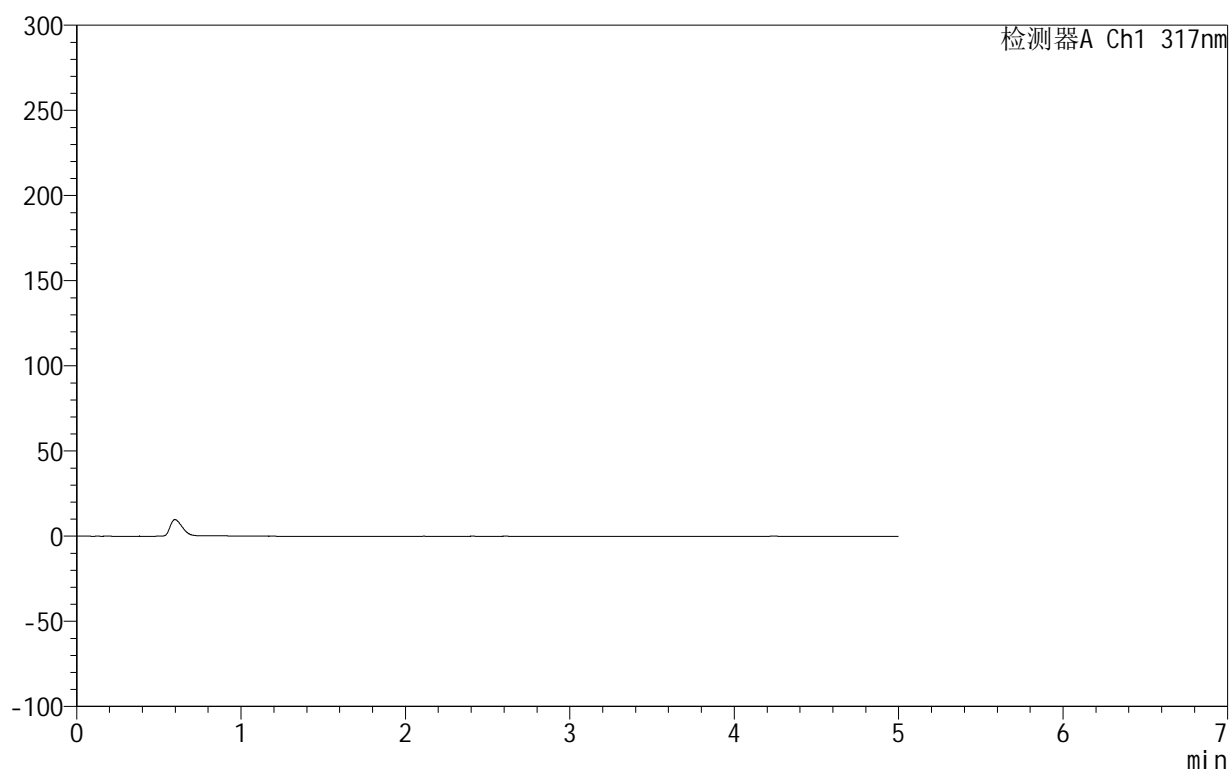
999非布司他片

<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 - 0-36/26-791-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/29 21:52:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:20:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图113 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 溶剂

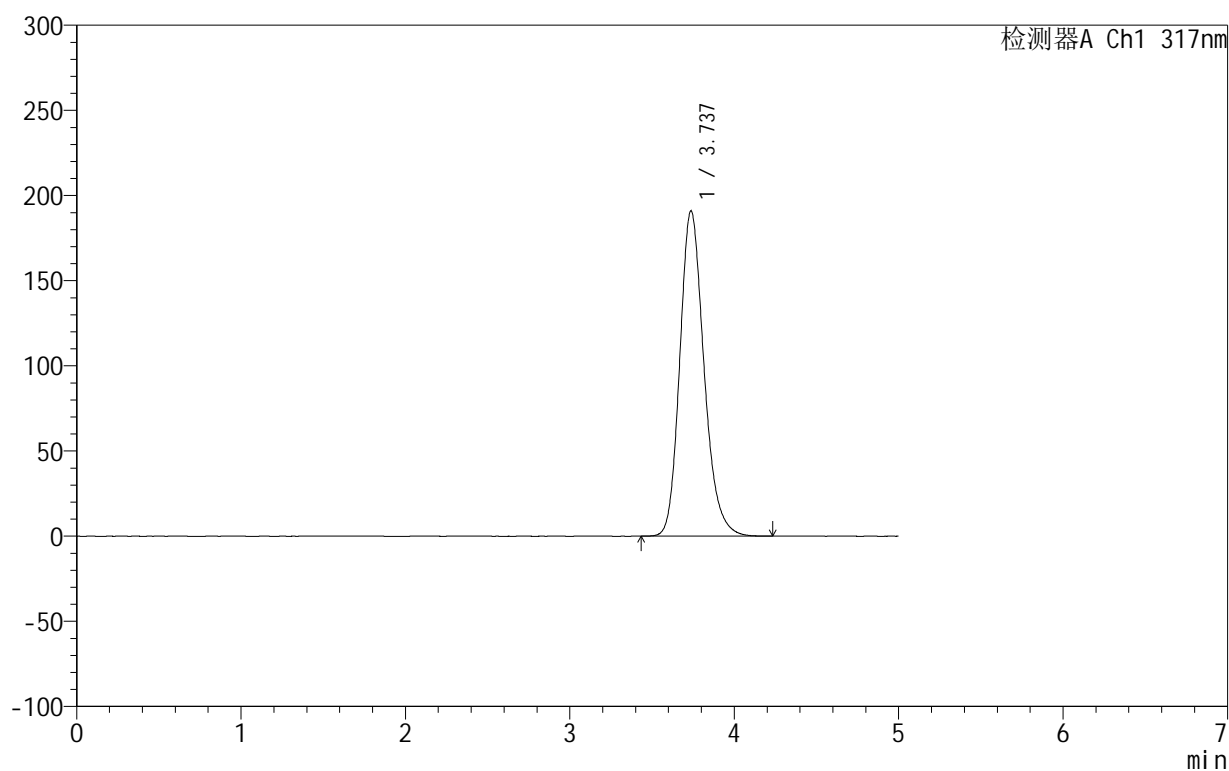
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-792-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 21:58:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:20:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	1953011	100.000	190966	3192	1.200	--
总计		1953011	100.000	190966			

图114 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

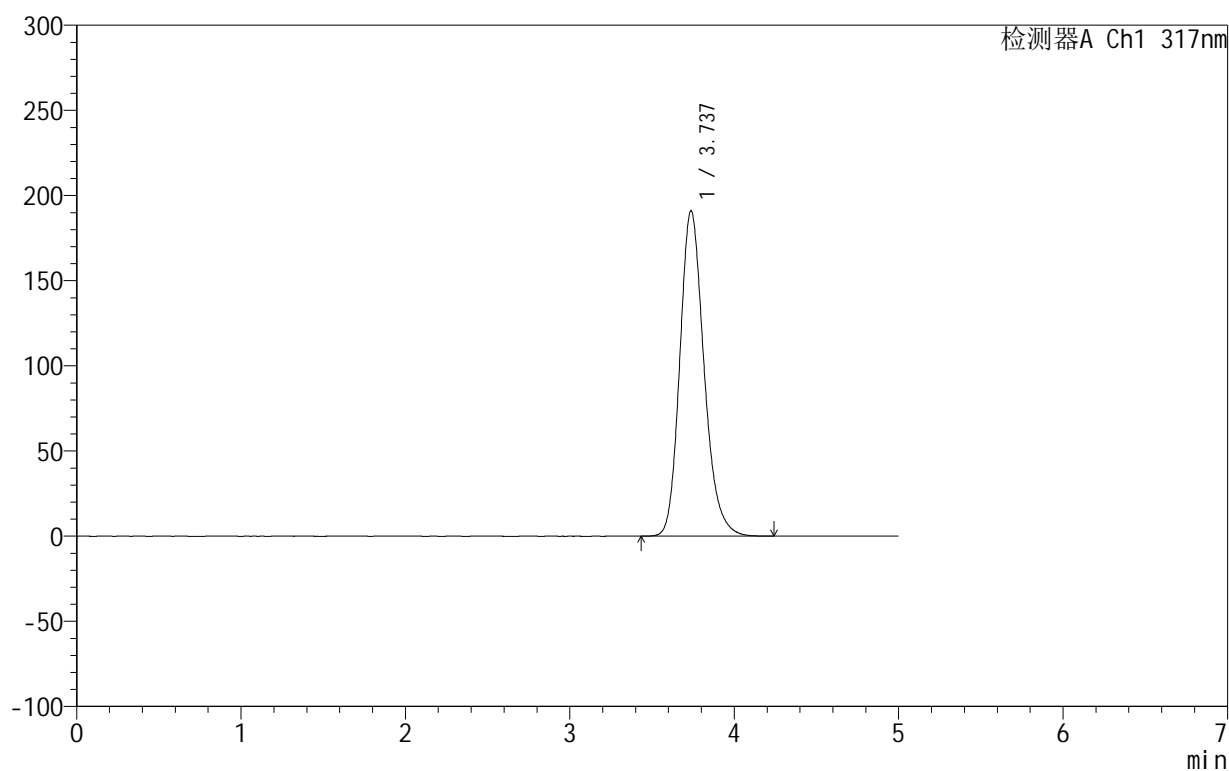
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-793-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 22:03:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:20:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	1954681	100.000	190994	3189	1.200	--
总计		1954681	100.000	190994			

图115 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

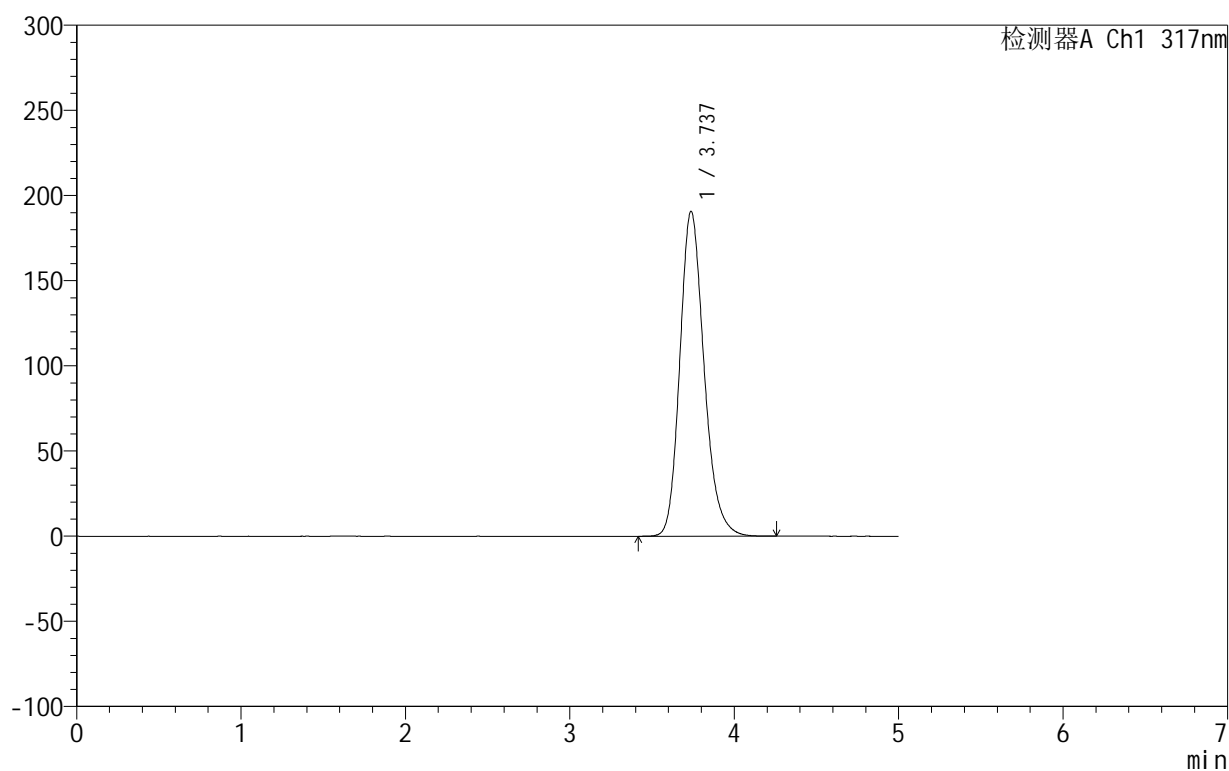
999非布司他片

<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 - 0-36/26-794-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.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 22:08:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:20:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	1953077	100.000	190784	3186	1.200	--
总计		1953077	100.000	190784			

图116 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

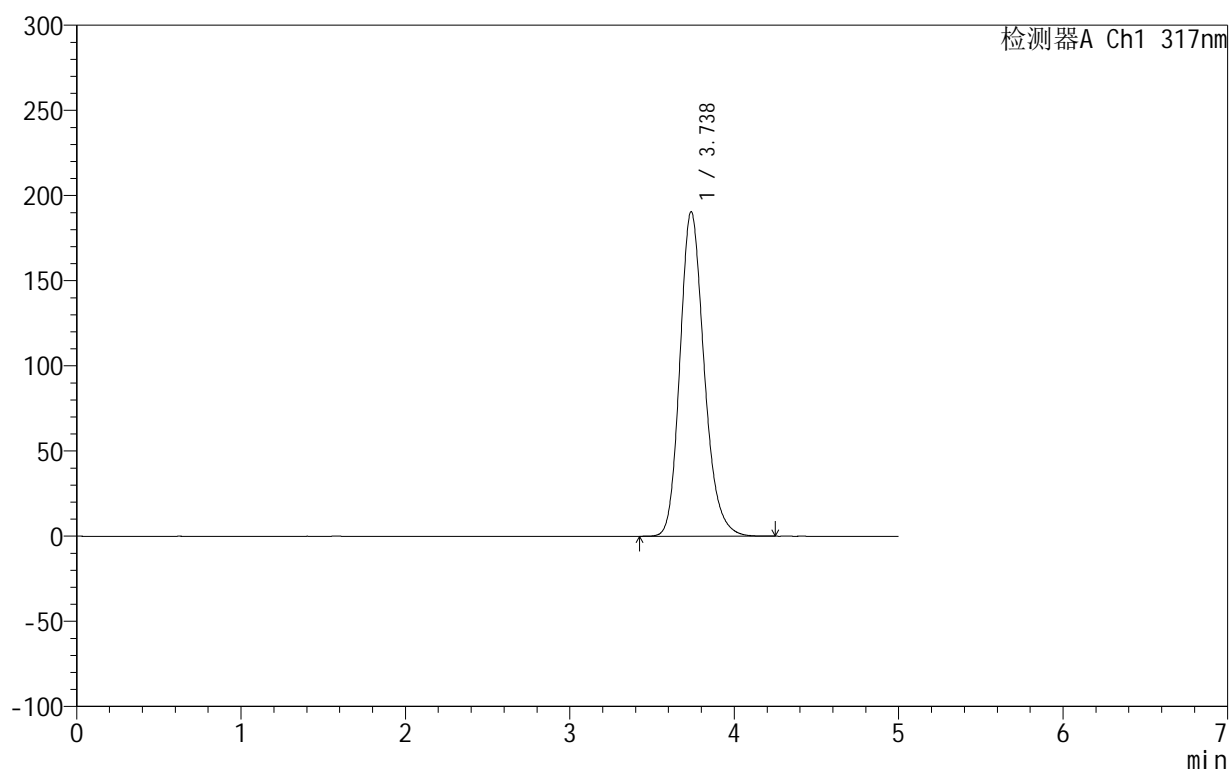
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-795-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 22:14:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:20:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.738	1950435	100.000	190635	3190	1.200	--
总计		1950435	100.000	190635			

图117 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

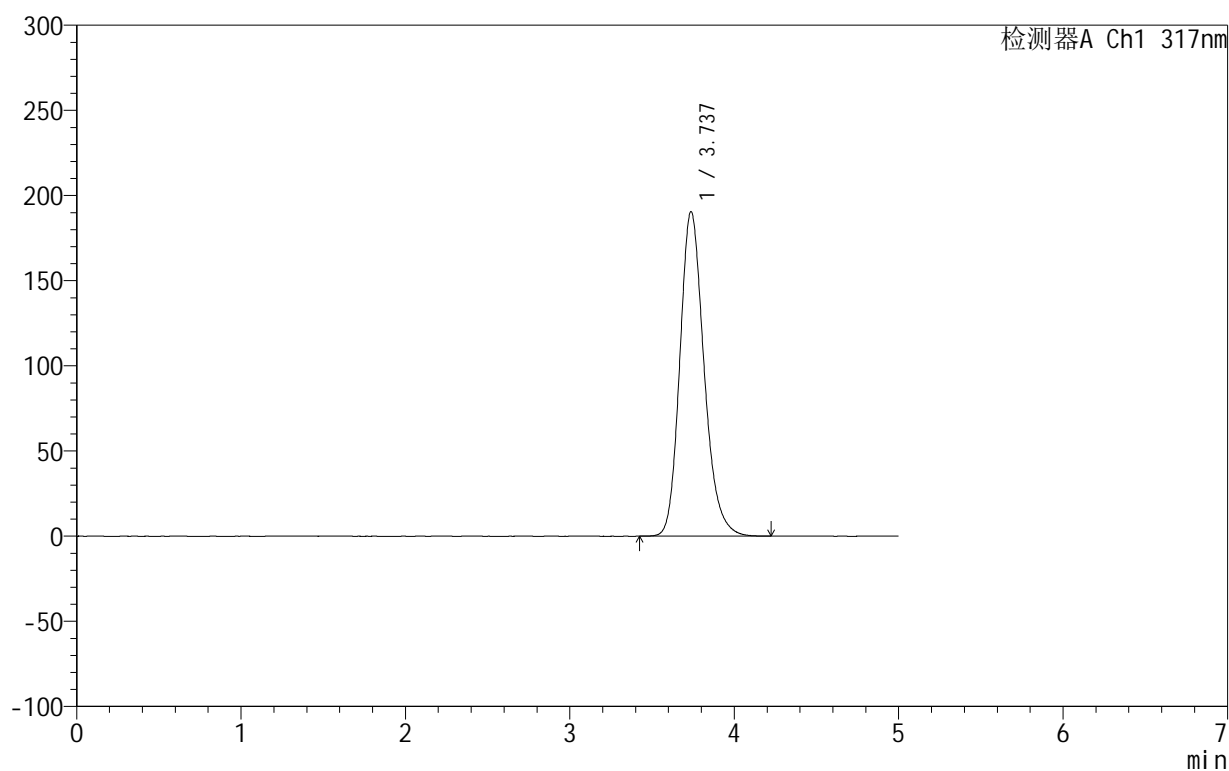
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-796-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 22:19:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:20:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	1950871	100.000	190589	3185	1.200	--
总计		1950871	100.000	190589			

图118 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

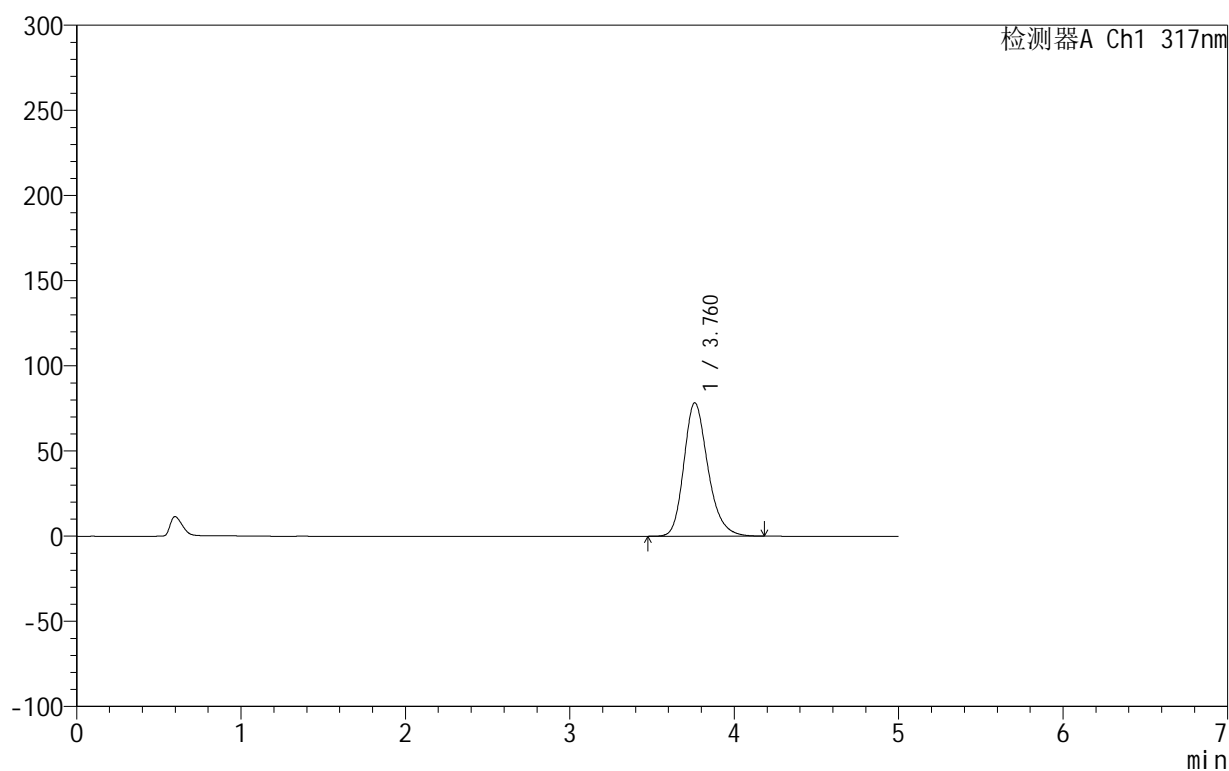
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-797-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 22:24:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/30 10:20:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.760	797932	100.000	78255	3289	1.233	--
总计		797932	100.000	78255			

图119 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

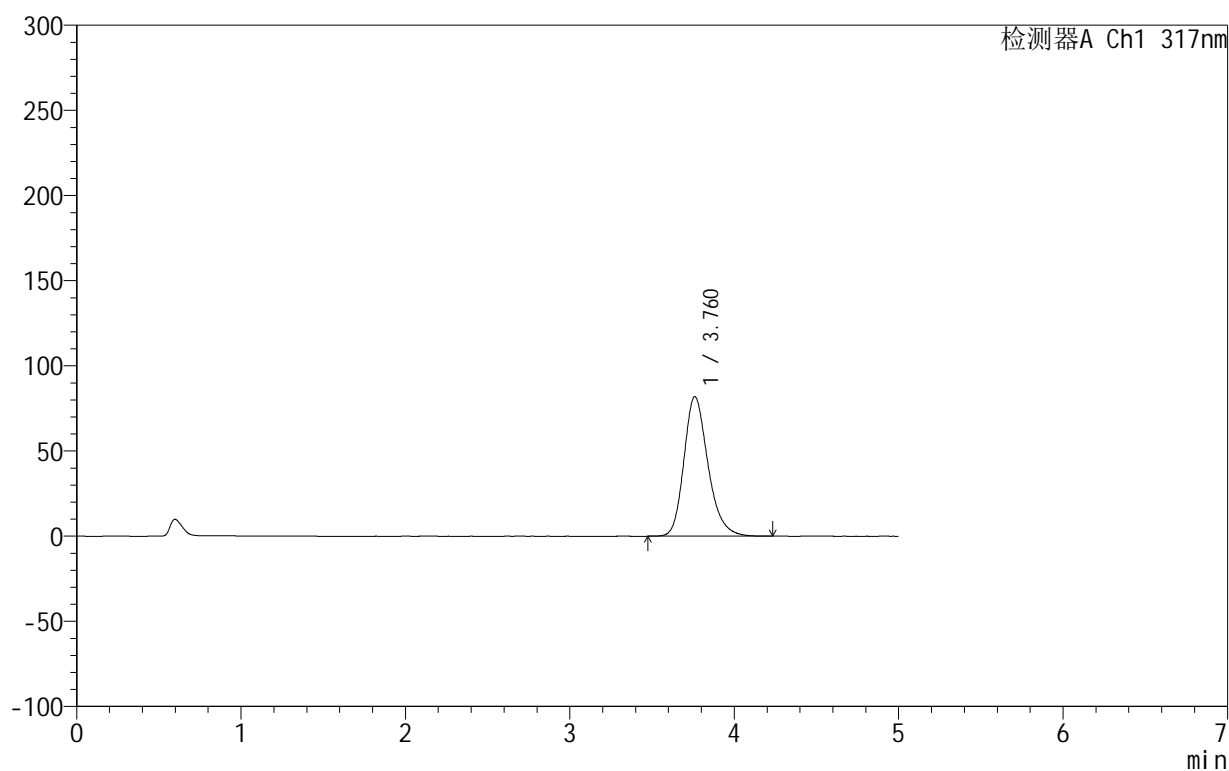
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-798-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 22:30:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:20:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.760	835043	100.000	81845	3281	1.236	--
总计		835043	100.000	81845			

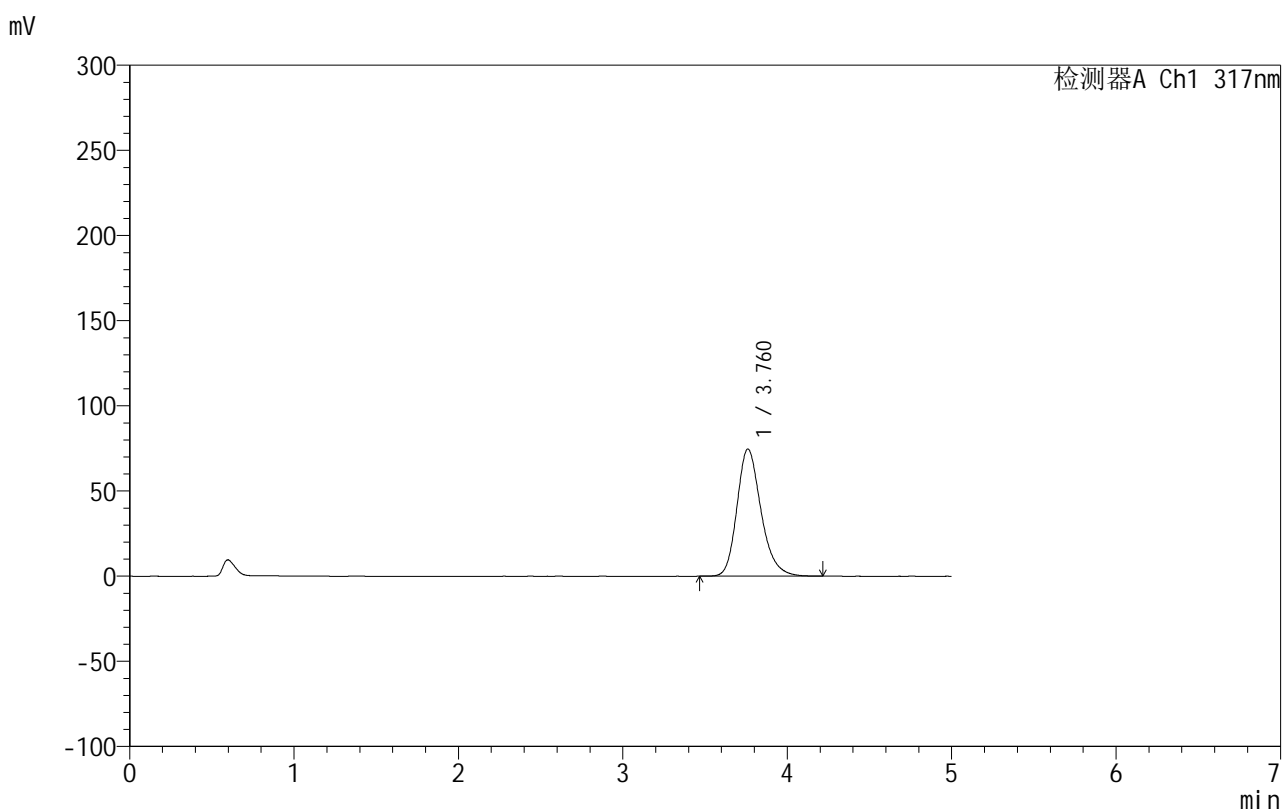
图120 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-36/26-799-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 22:35:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:20:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.760	759745	100.000	74612	3296	1.233	--
总计		759745	100.000	74612			

图121 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

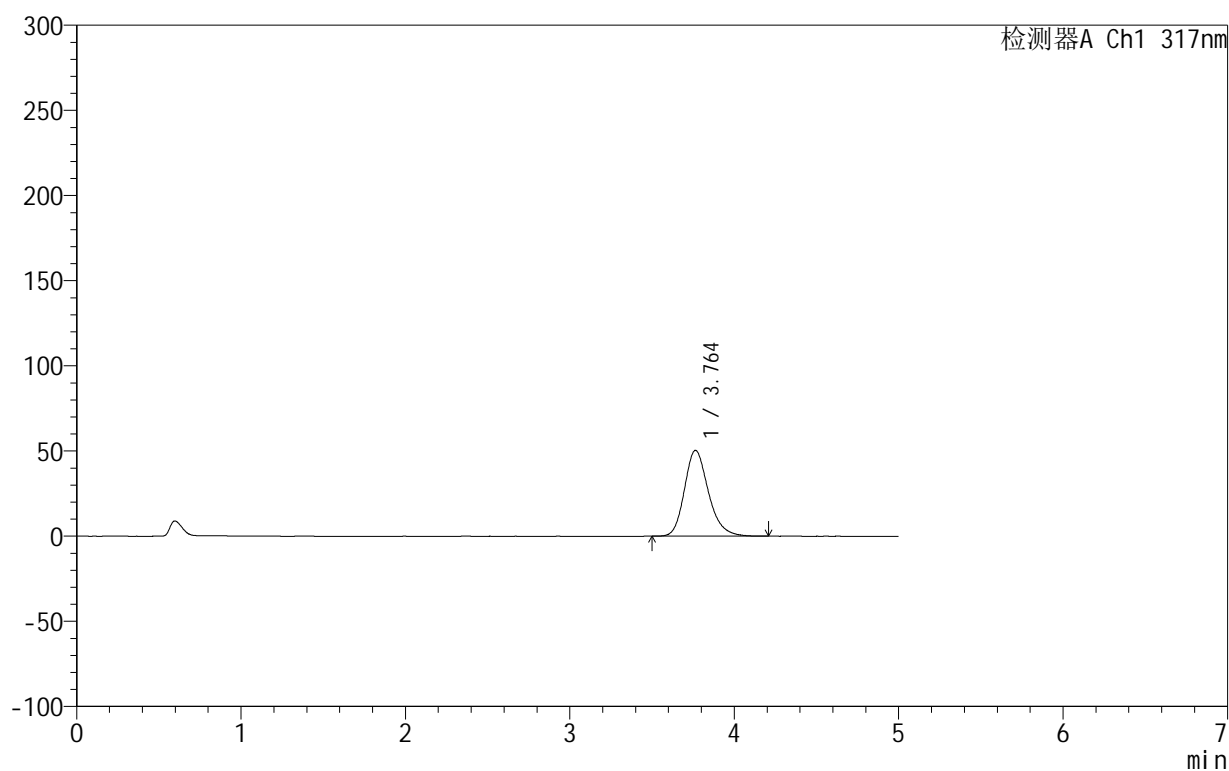
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-800-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 22:41:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:21:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	511469	100.000	50406	3316	1.219	--
总计		511469	100.000	50406			

图122 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

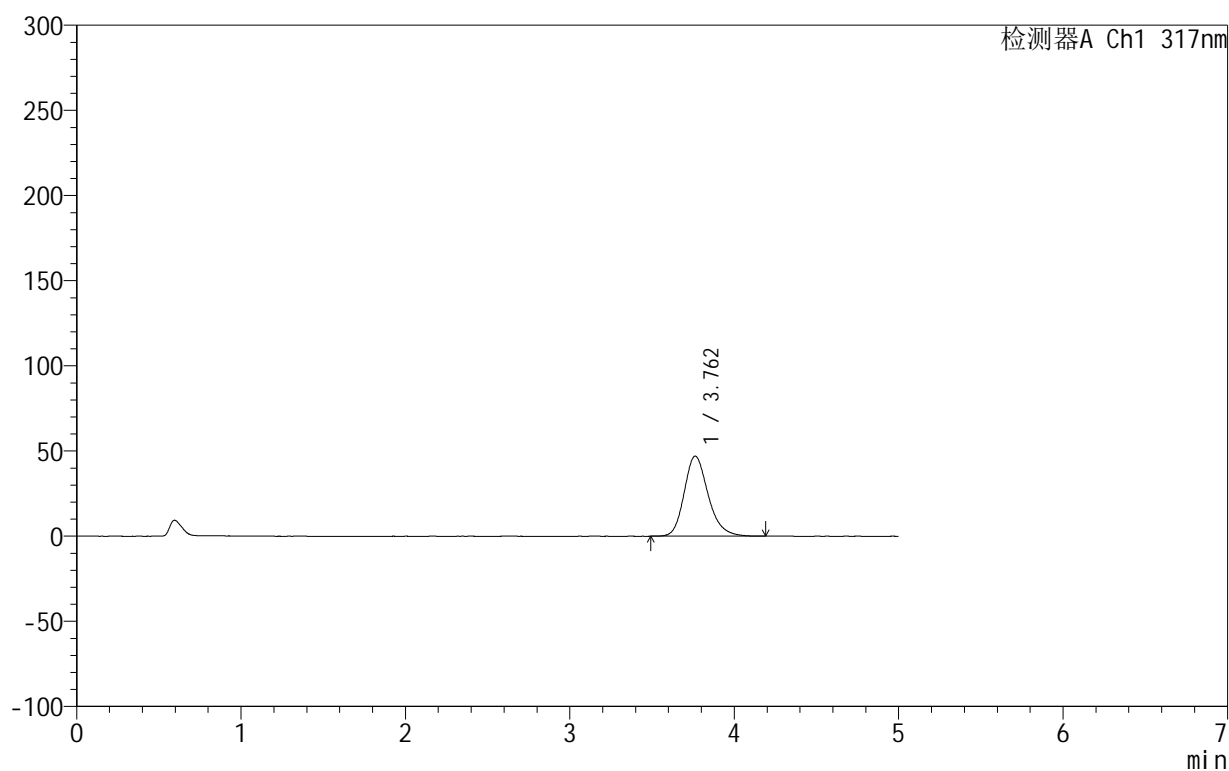
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-801-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 22:46:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:21:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	477535	100.000	47047	3316	1.216	--
总计		477535	100.000	47047			

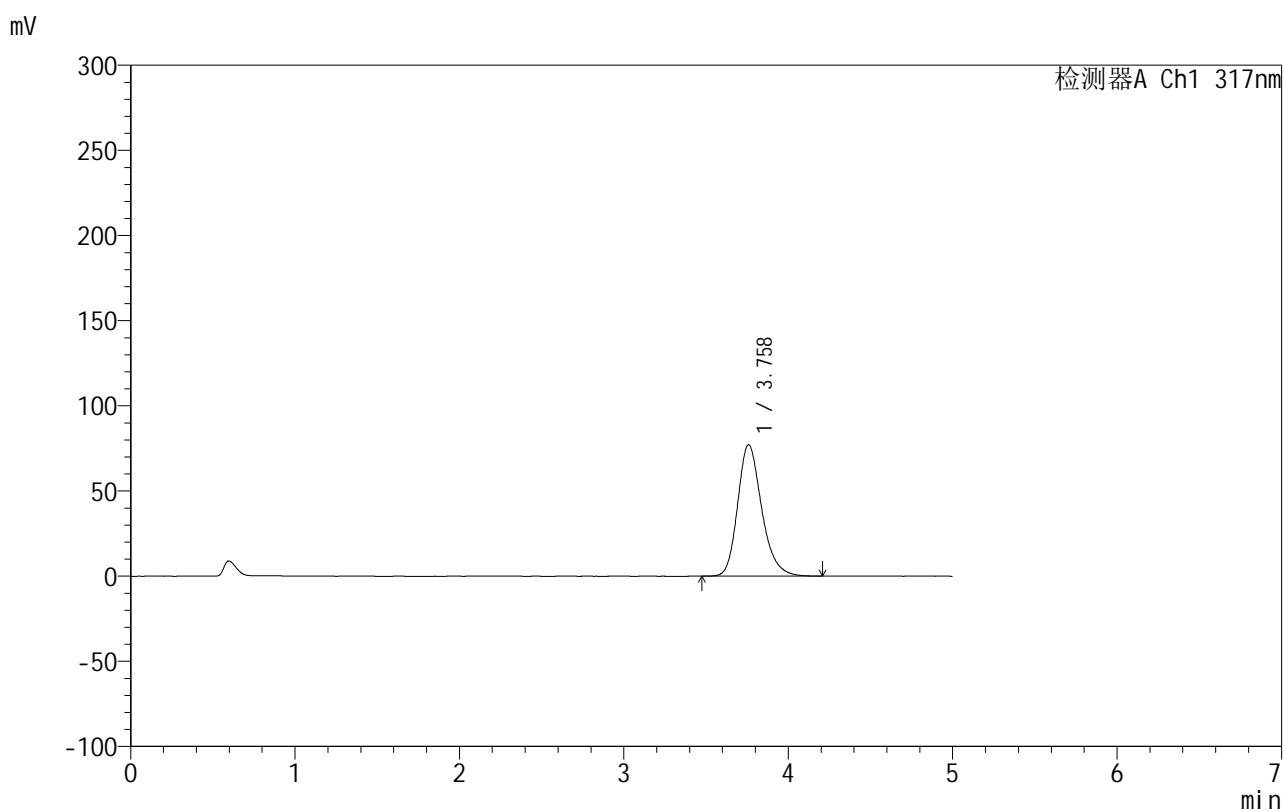
图123 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-36/26-802-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 22:51:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:21:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	784935	100.000	77095	3297	1.233	--
总计		784935	100.000	77095			

图124 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

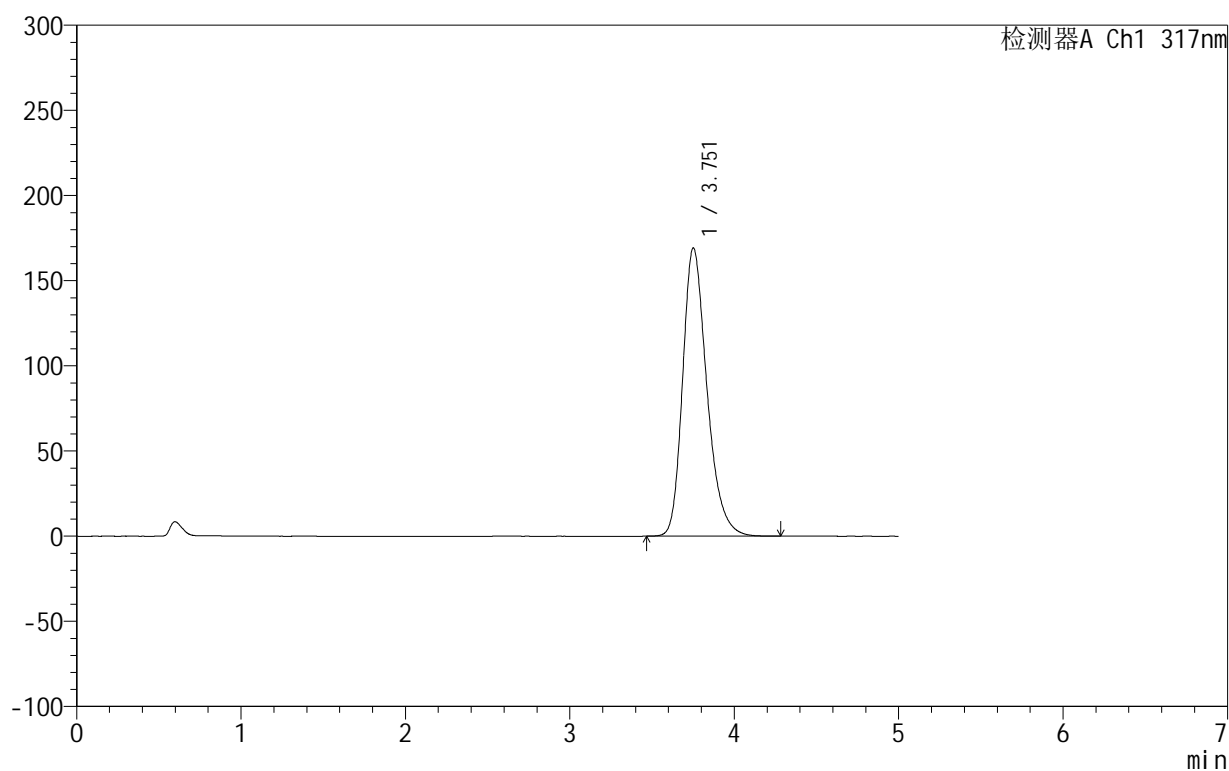
999非布司他片

<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 - 0-36/26-803-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.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 22:57:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:21:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.751	1735792	100.000	168971	3216	1.279	--
总计		1735792	100.000	168971			

图125 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

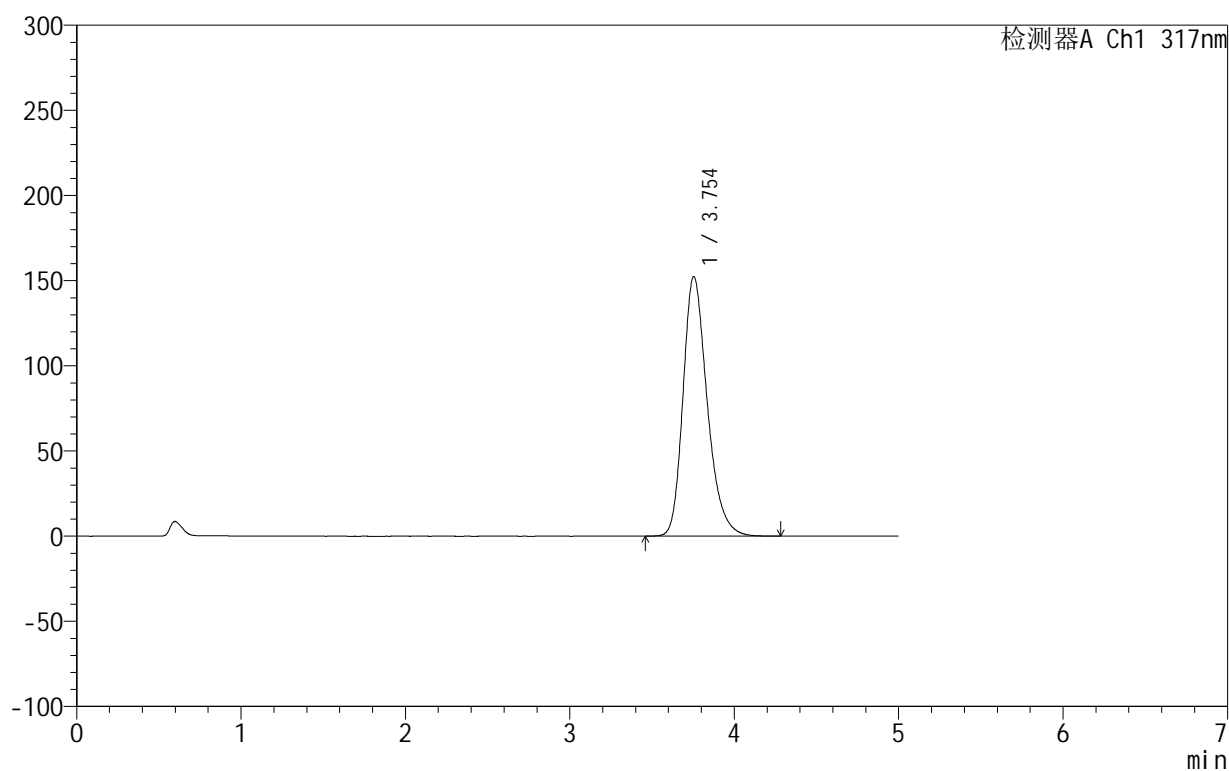
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-804-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 23:02:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:21:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.754	1559950	100.000	152442	3238	1.270	--
总计		1559950	100.000	152442			

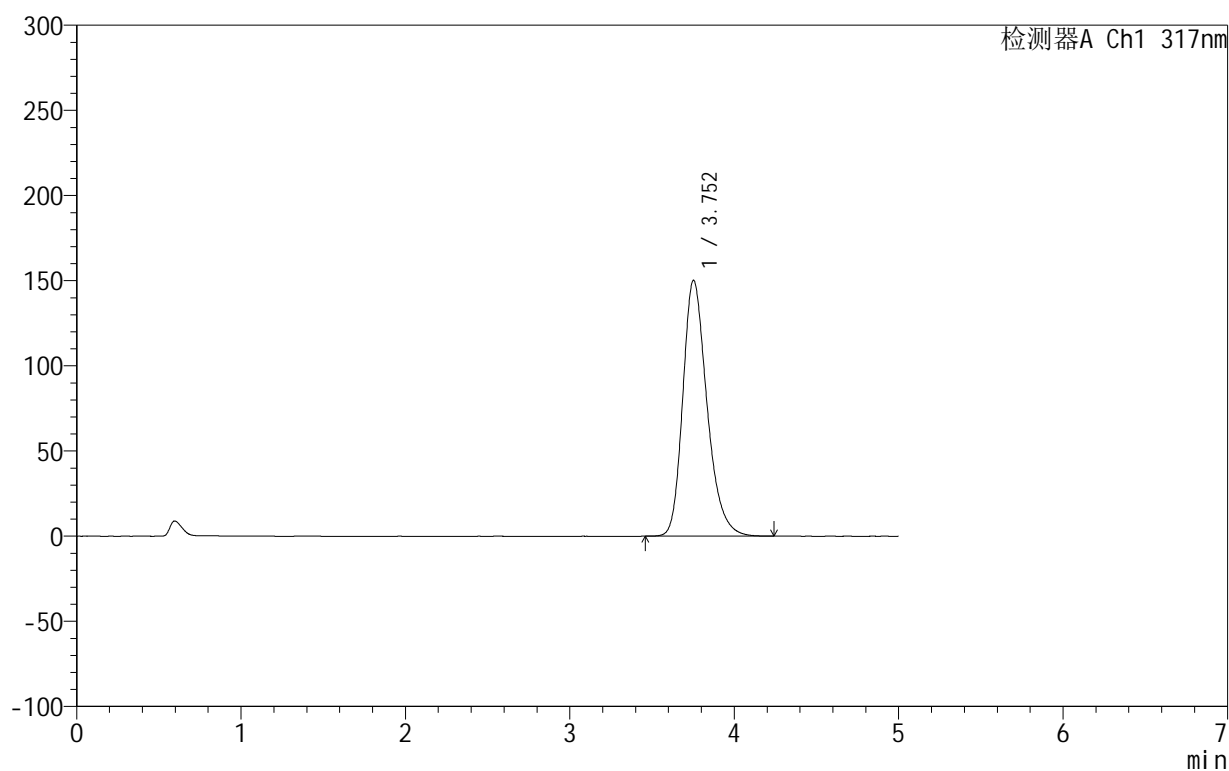
图126 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-36/26-805-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 23:07:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:21:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.752	1537555	100.000	150108	3234	1.269	--
总计		1537555	100.000	150108			

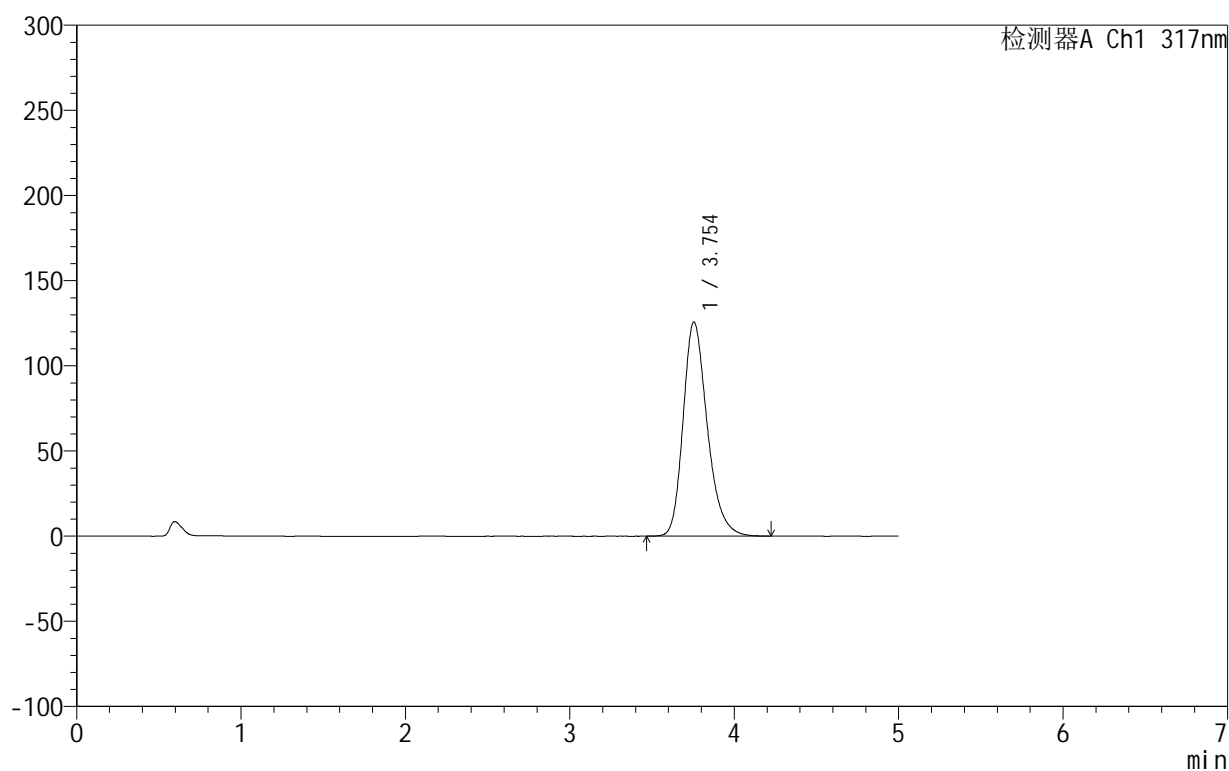
图127 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-36/26-806-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 23:13:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:21:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.754	1284441	100.000	125811	3254	1.257	--
总计		1284441	100.000	125811			

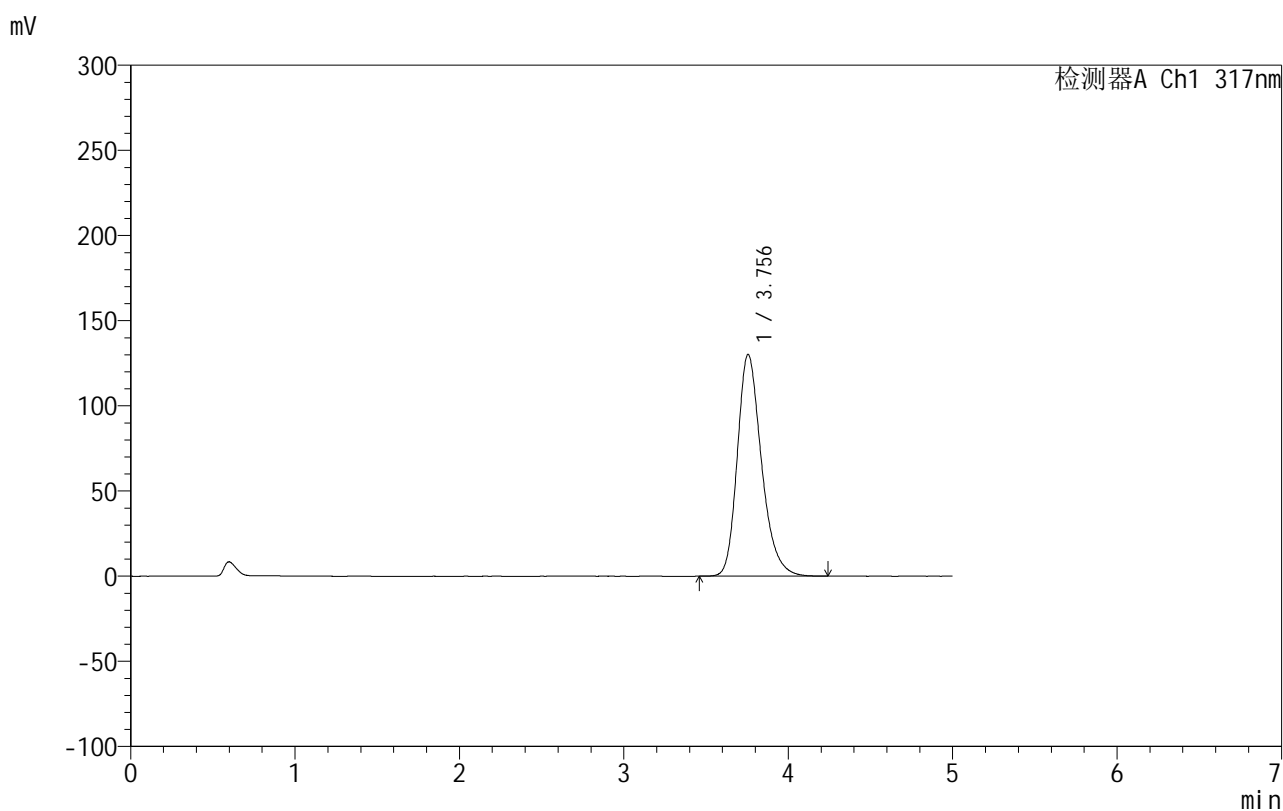
图128 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-36/26-807-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 23:18:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:21:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.756	1329844	100.000	130222	3254	1.260	--
总计		1329844	100.000	130222			

图129 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

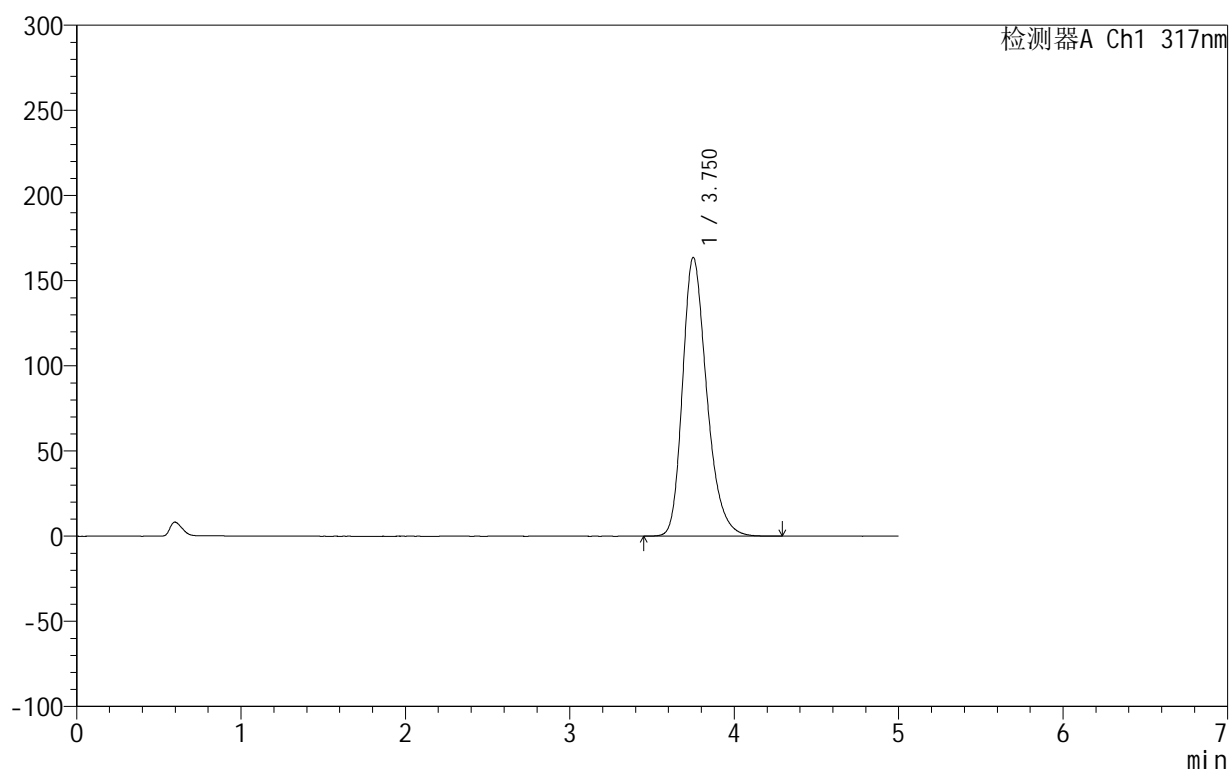
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-808-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 23:24:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:21:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	1676957	100.000	163430	3225	1.276	--
总计		1676957	100.000	163430			

图130 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

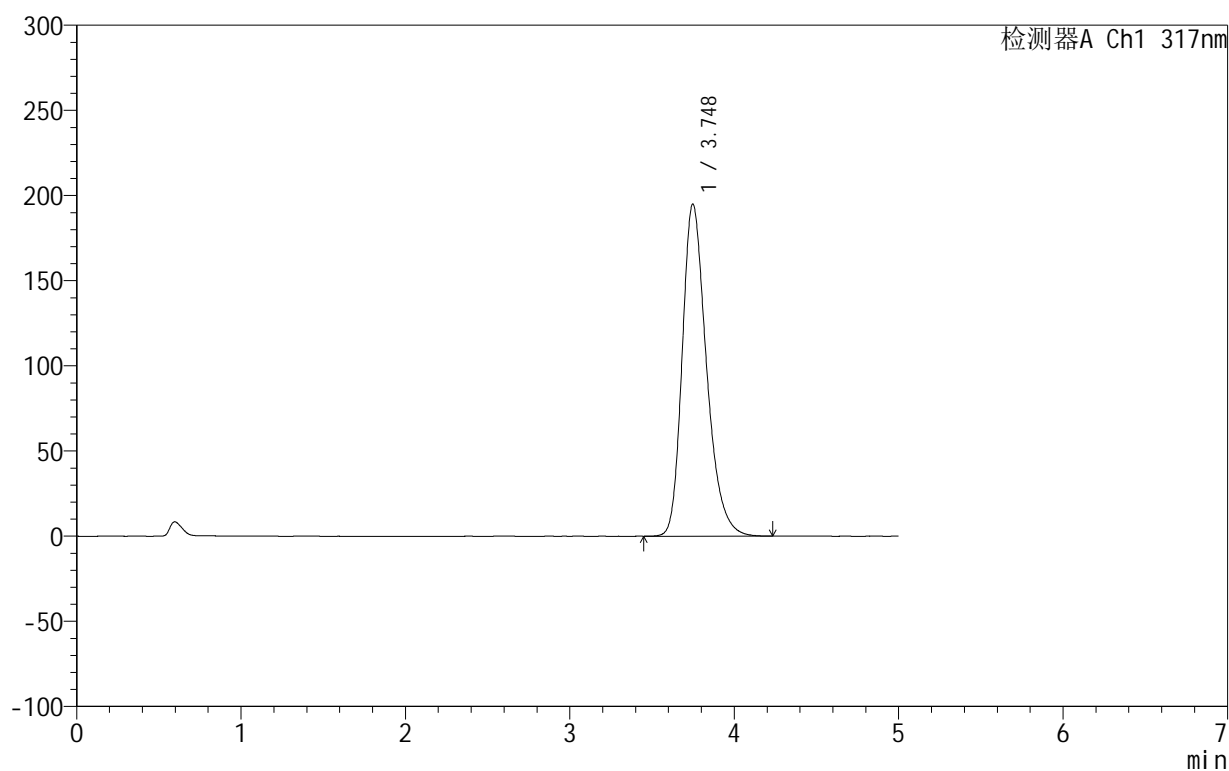
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-809-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 23:29:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:21:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.748	2003330	100.000	195054	3196	1.291	--
总计		2003330	100.000	195054			

图131 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

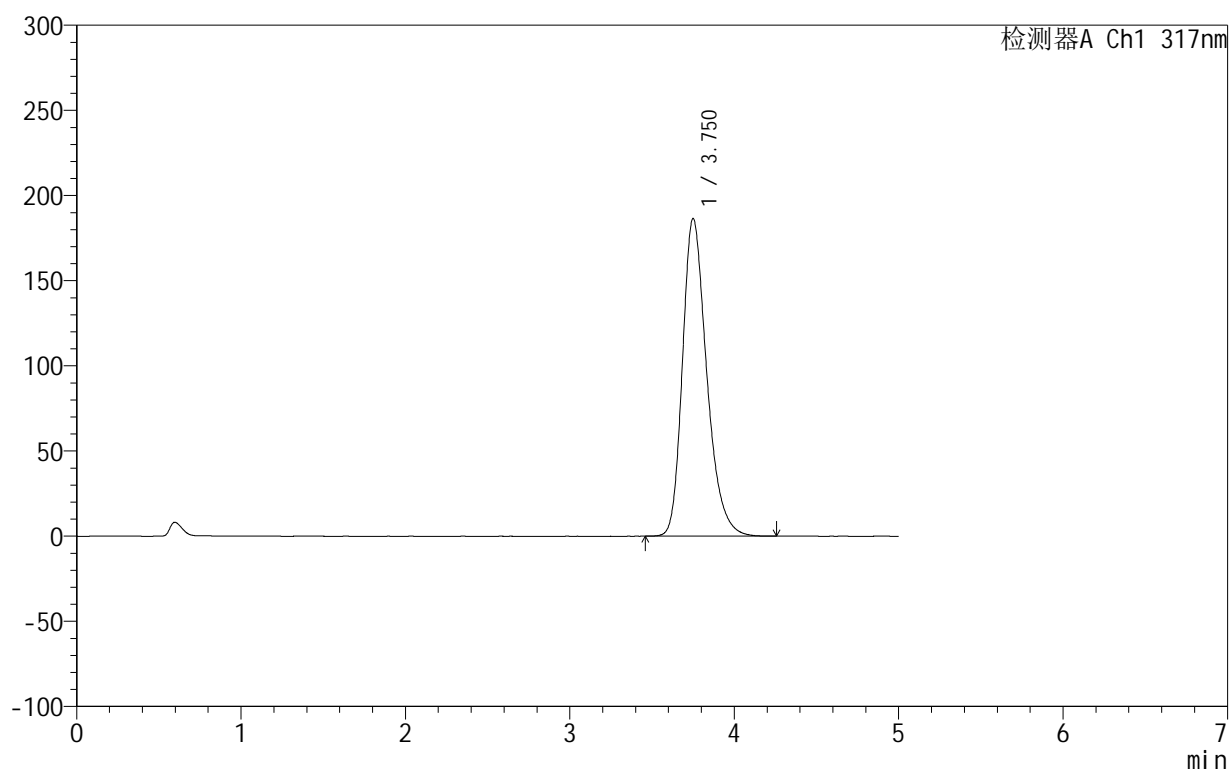
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-810-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 23:34:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:21:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	1912114	100.000	186381	3211	1.286	--
总计		1912114	100.000	186381			

图132 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

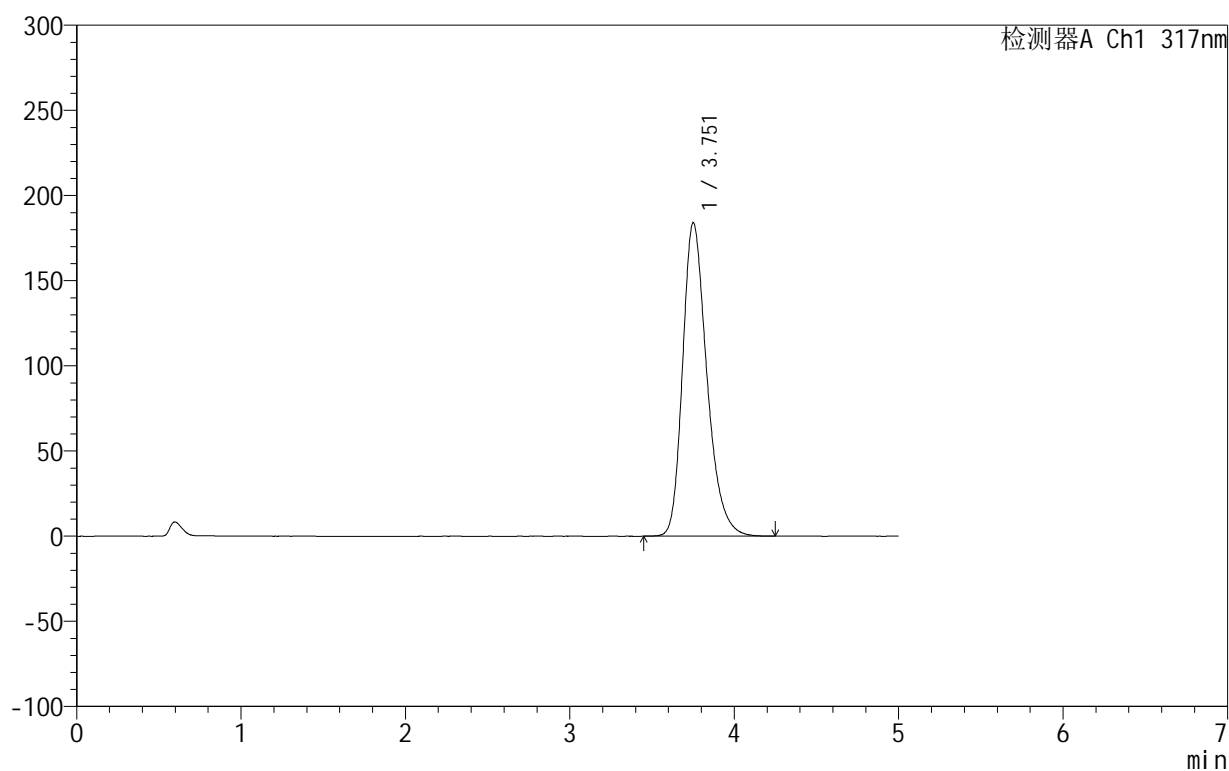
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-811-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 23:40:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:21:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.751	1888356	100.000	183733	3209	1.286	--
总计		1888356	100.000	183733			

图133 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

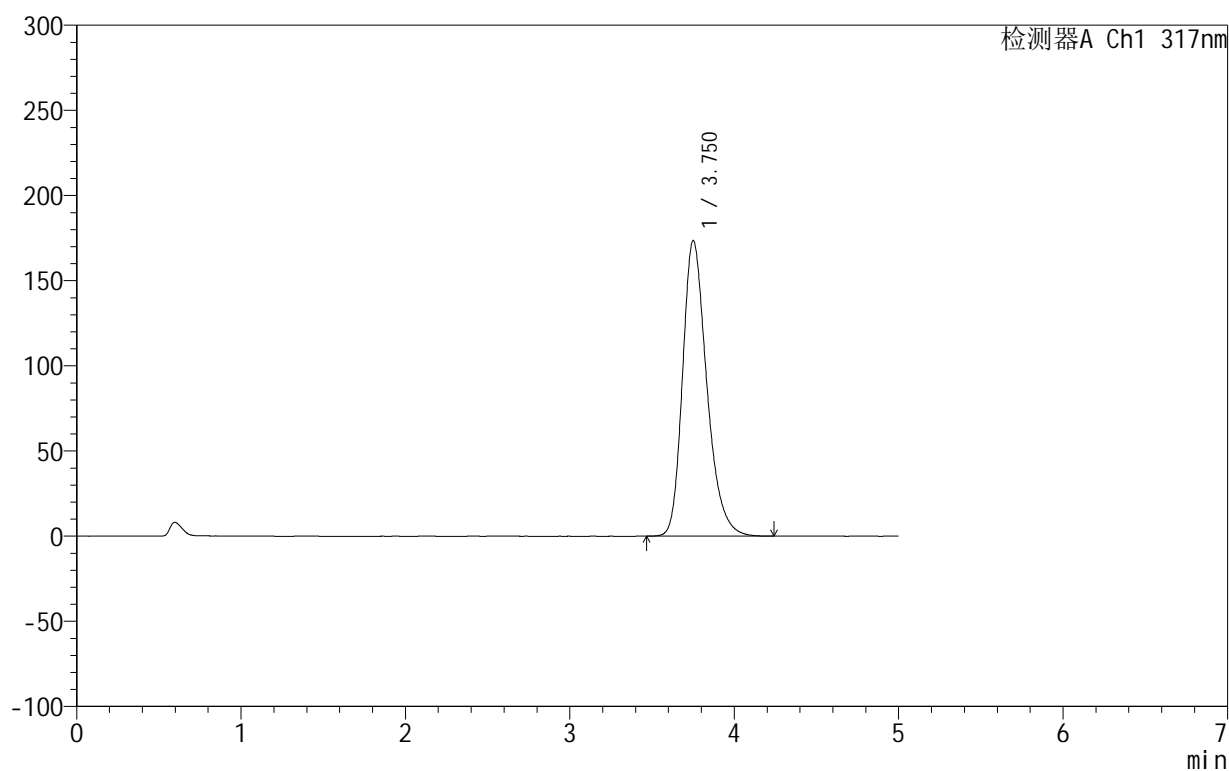
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-812-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 23:45:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:21:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	1778150	100.000	173289	3218	1.282	--
总计		1778150	100.000	173289			

图134 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

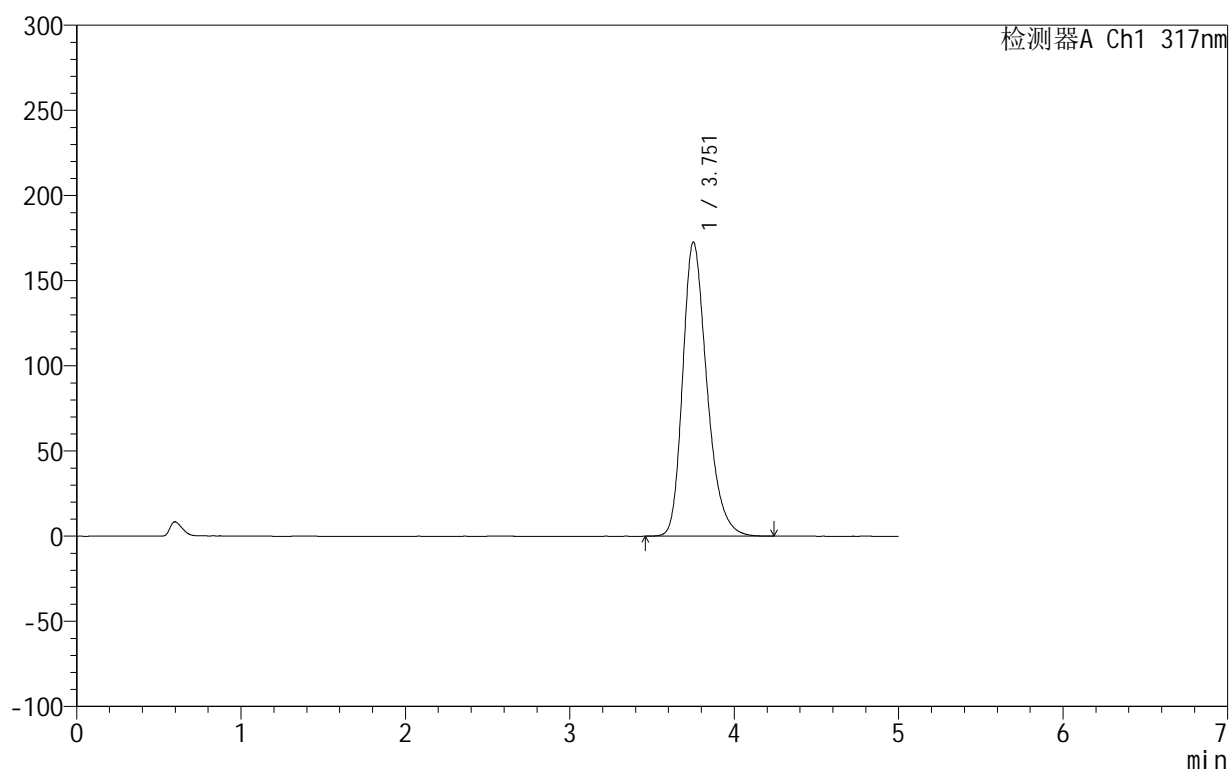
999非布司他片

<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 - 0-36/26-813-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.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 23:50:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:21:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.751	1770800	100.000	172448	3215	1.281	--
总计		1770800	100.000	172448			

图135 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

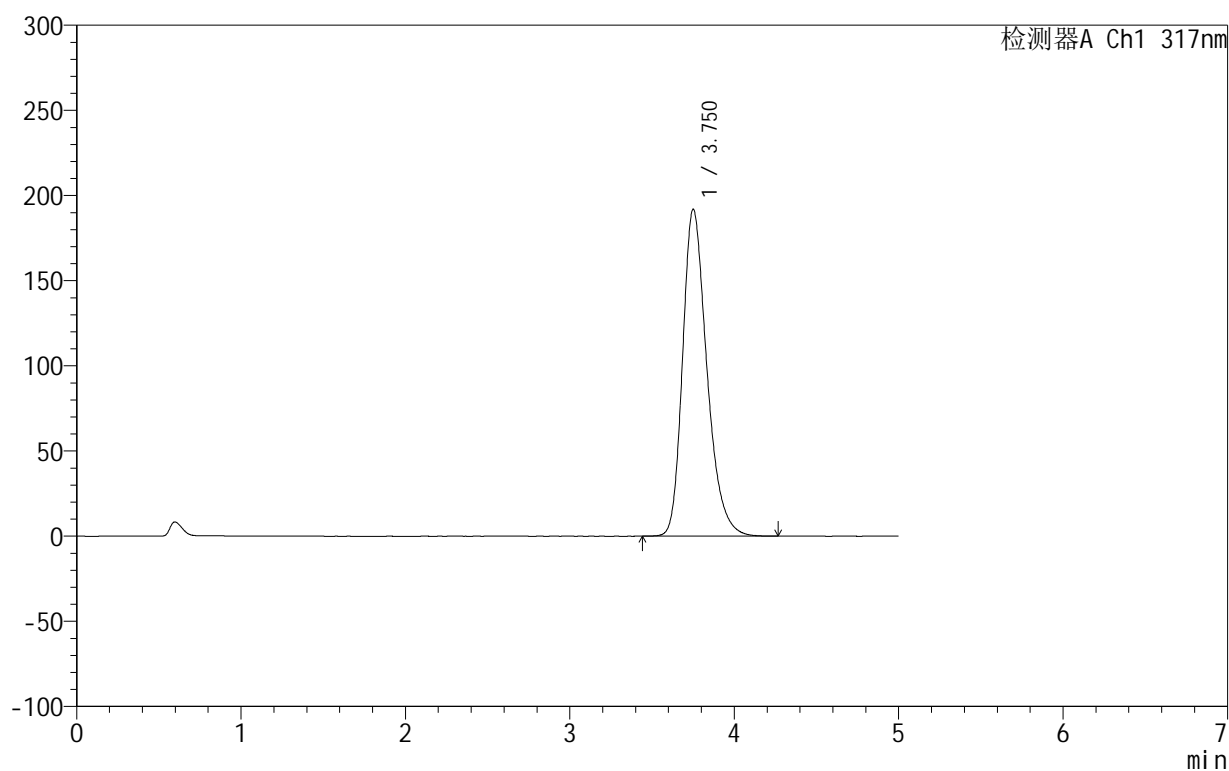
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-814-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 23:56:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:21:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	1969265	100.000	191698	3207	1.290	--
总计		1969265	100.000	191698			

图136 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

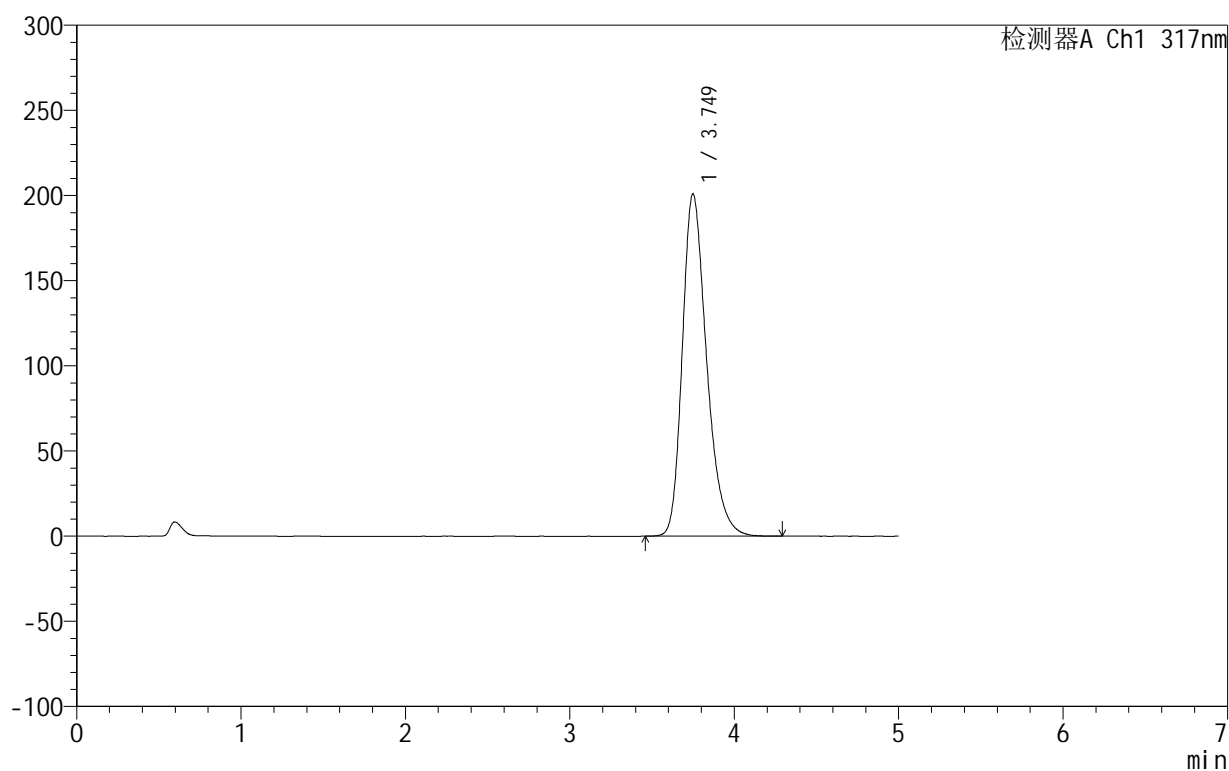
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-815-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 00:01:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:21:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	2063745	100.000	200903	3196	1.294	--
总计		2063745	100.000	200903			

图137 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

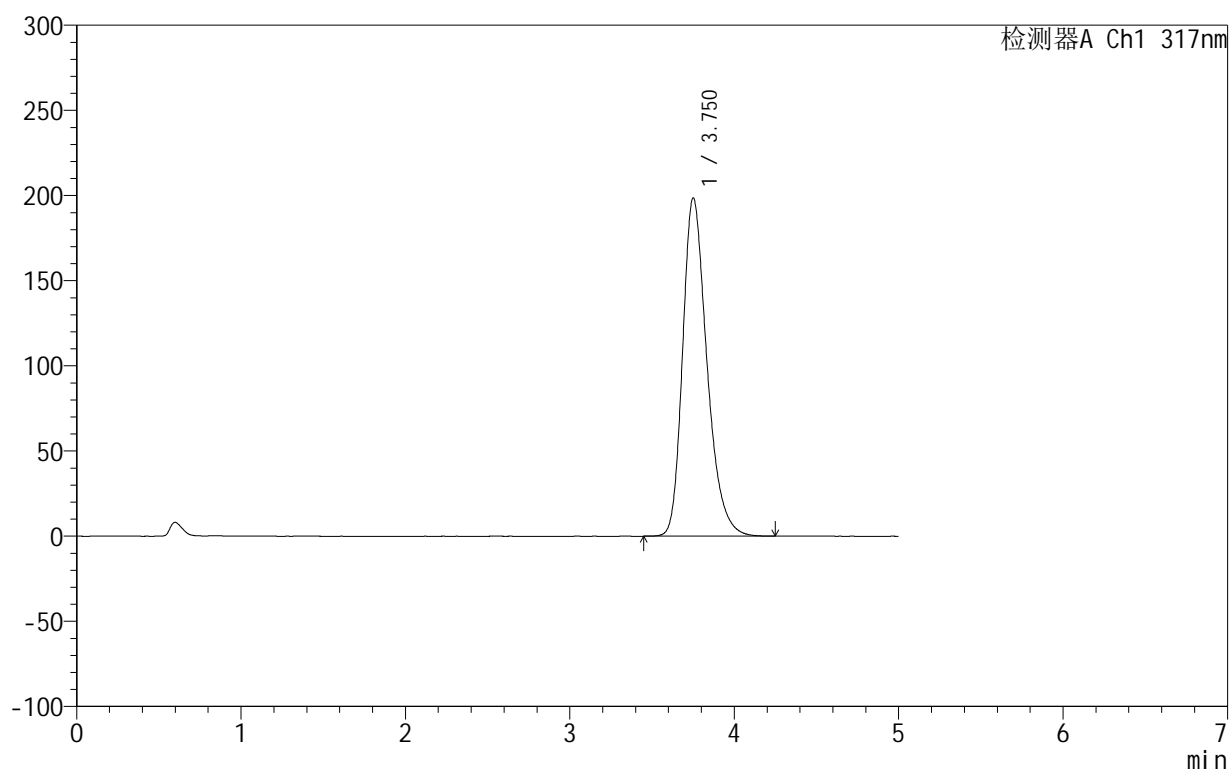
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-816-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 00:07:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:21:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	2041286	100.000	198387	3198	1.294	--
总计		2041286	100.000	198387			

图138 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

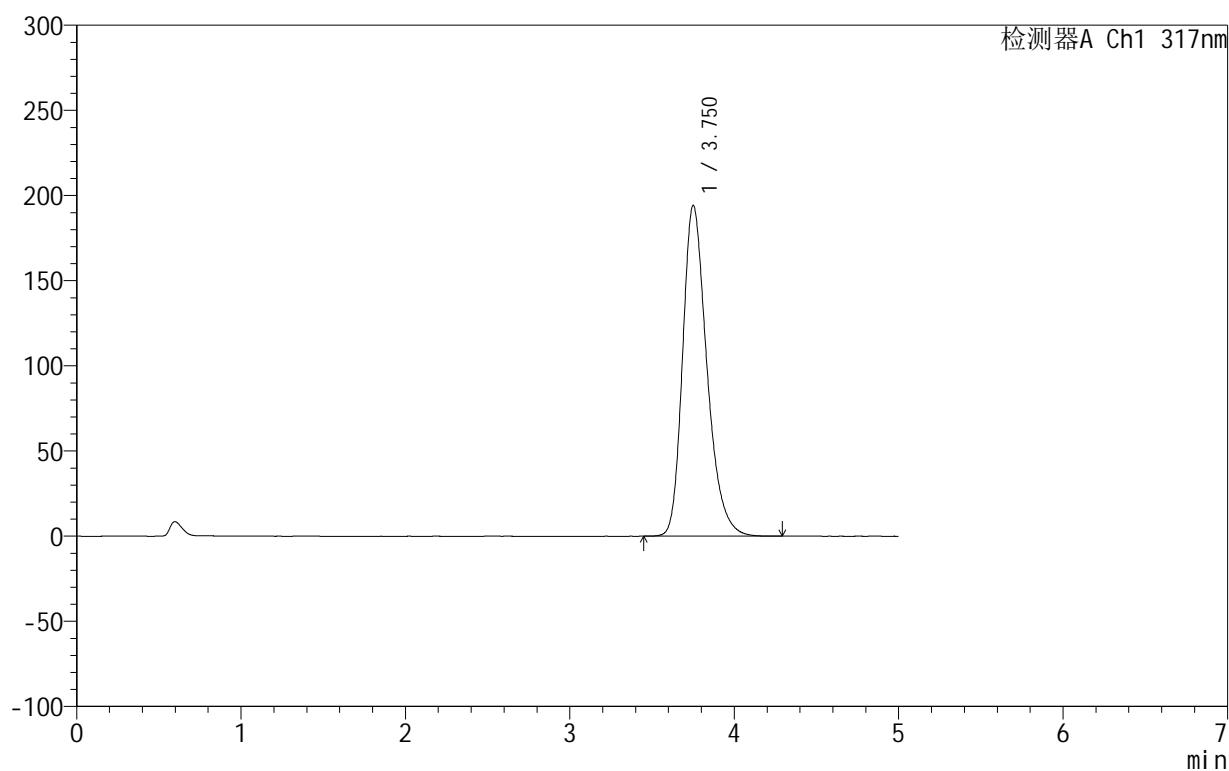
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-817-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 00:12:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:21:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	1995111	100.000	193993	3201	1.291	--
总计		1995111	100.000	193993			

图139 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

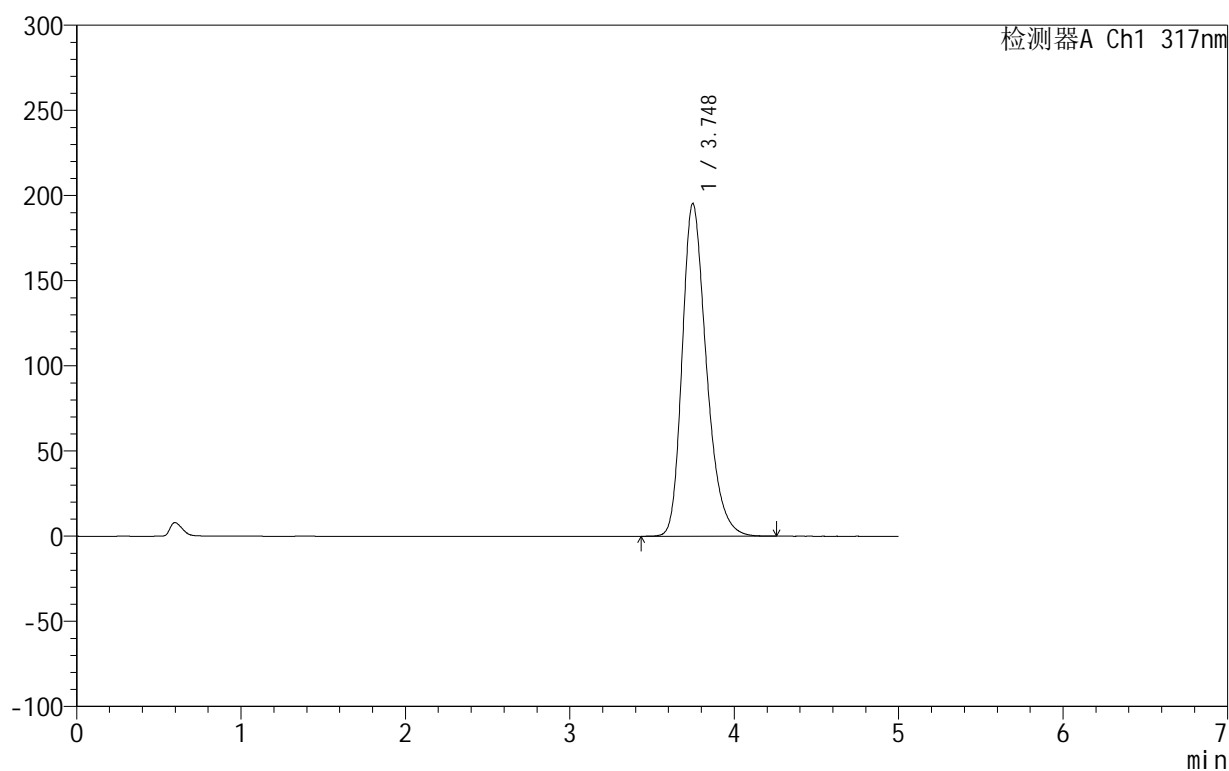
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-36/26-818-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 00:17:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:21:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.748	2004111	100.000	195356	3202	1.291	--
总计		2004111	100.000	195356			

图140 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

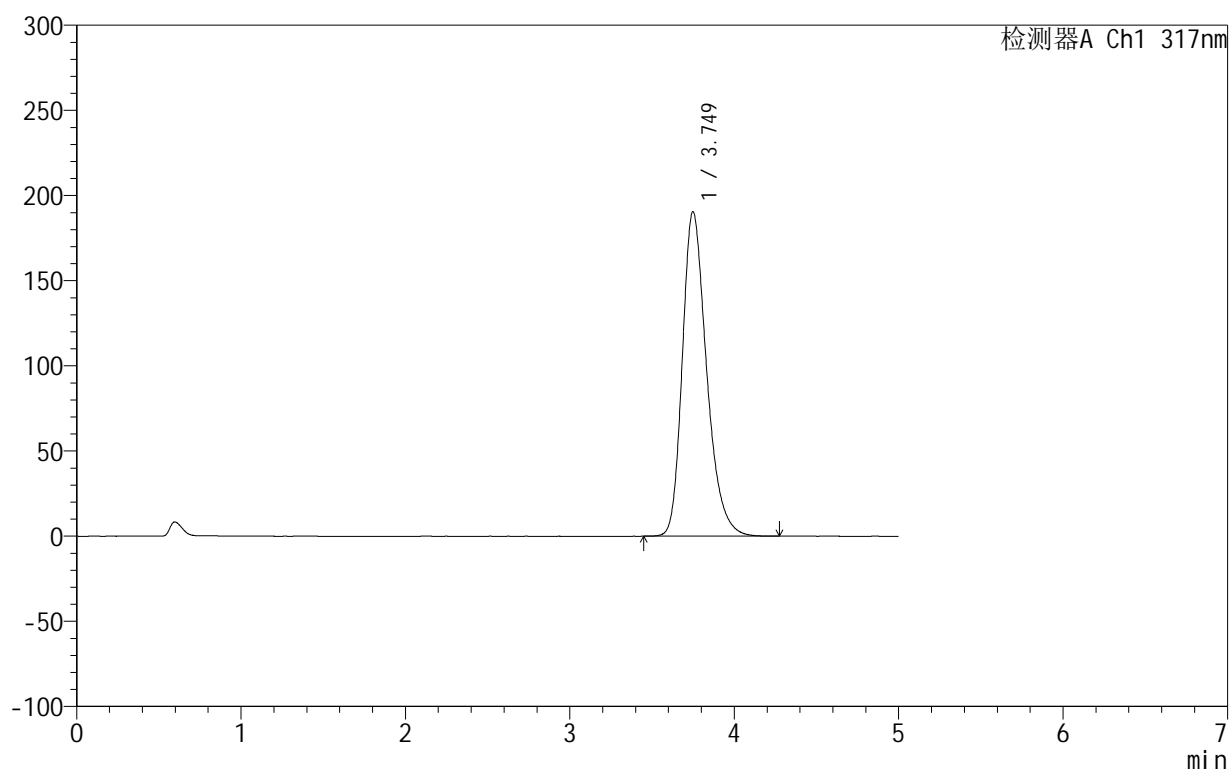
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-819-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 00:23:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:21:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	1953934	100.000	190501	3210	1.289	--
总计		1953934	100.000	190501			

图141 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

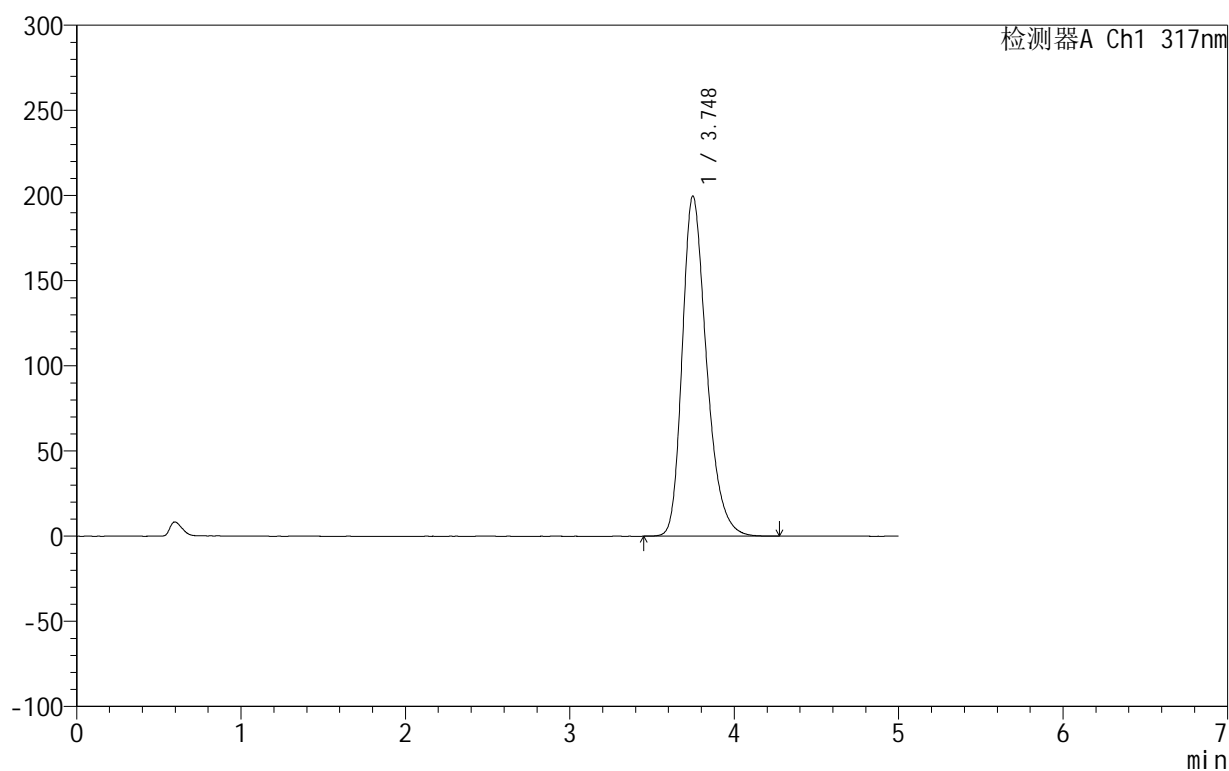
999非布司他片

<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 - 0-36/26-820-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.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 00:28:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:21:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.748	2049441	100.000	199769	3204	1.293	--
总计		2049441	100.000	199769			

图142 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

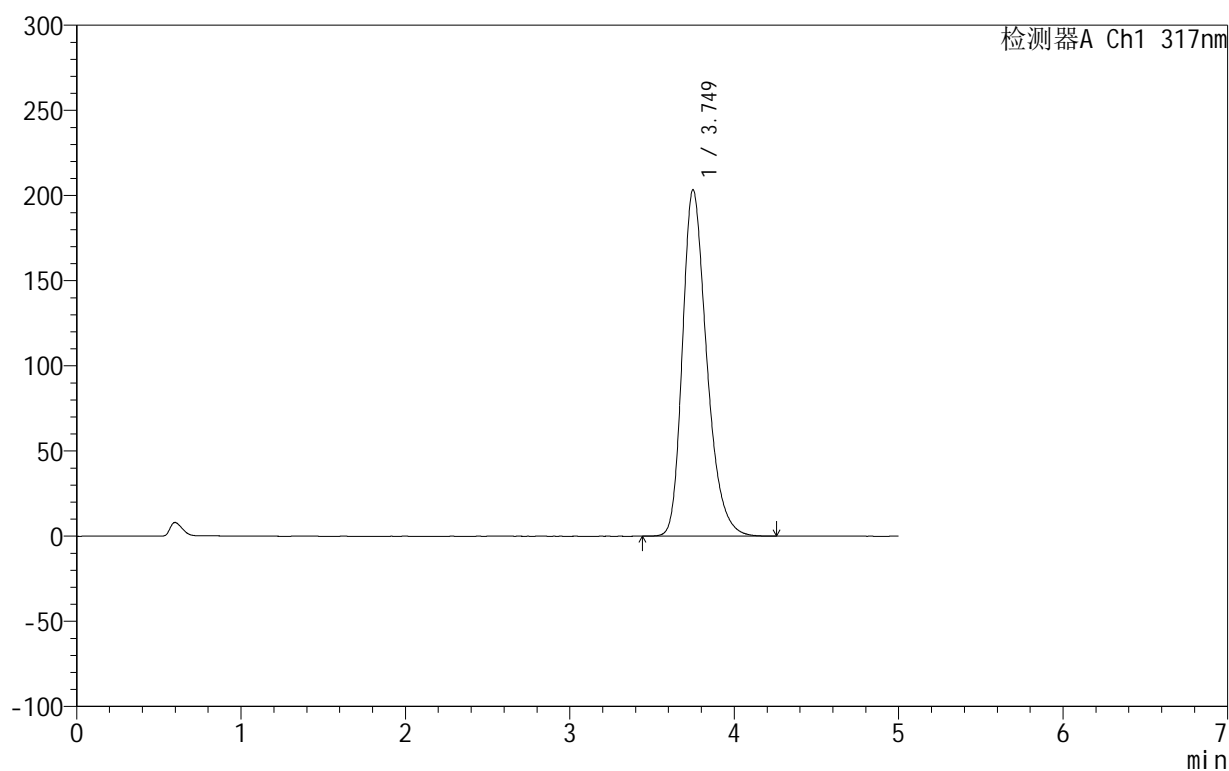
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-821-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 00:33:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:22:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	2089532	100.000	203321	3196	1.295	--
总计		2089532	100.000	203321			

图143 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

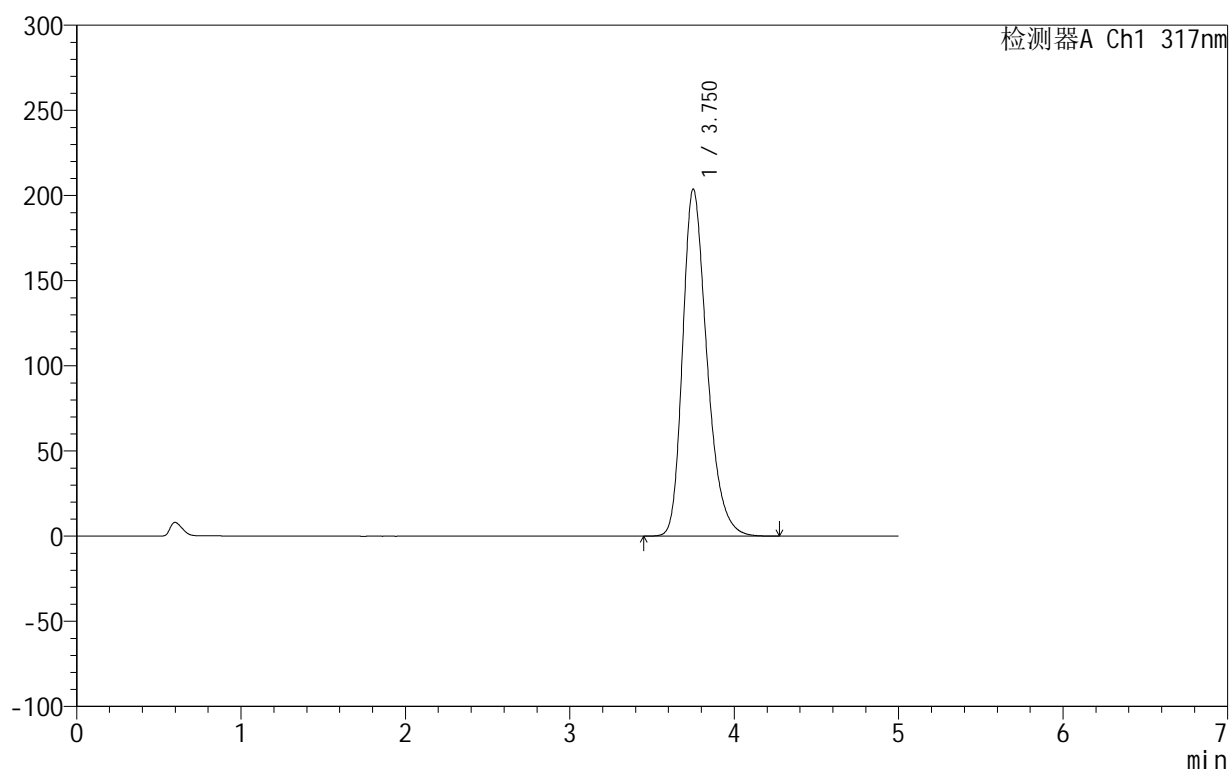
999非布司他片

<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 - 0-36/26-822-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.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 00:39:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:22:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	2095418	100.000	203552	3193	1.297	--
总计		2095418	100.000	203552			

图144 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

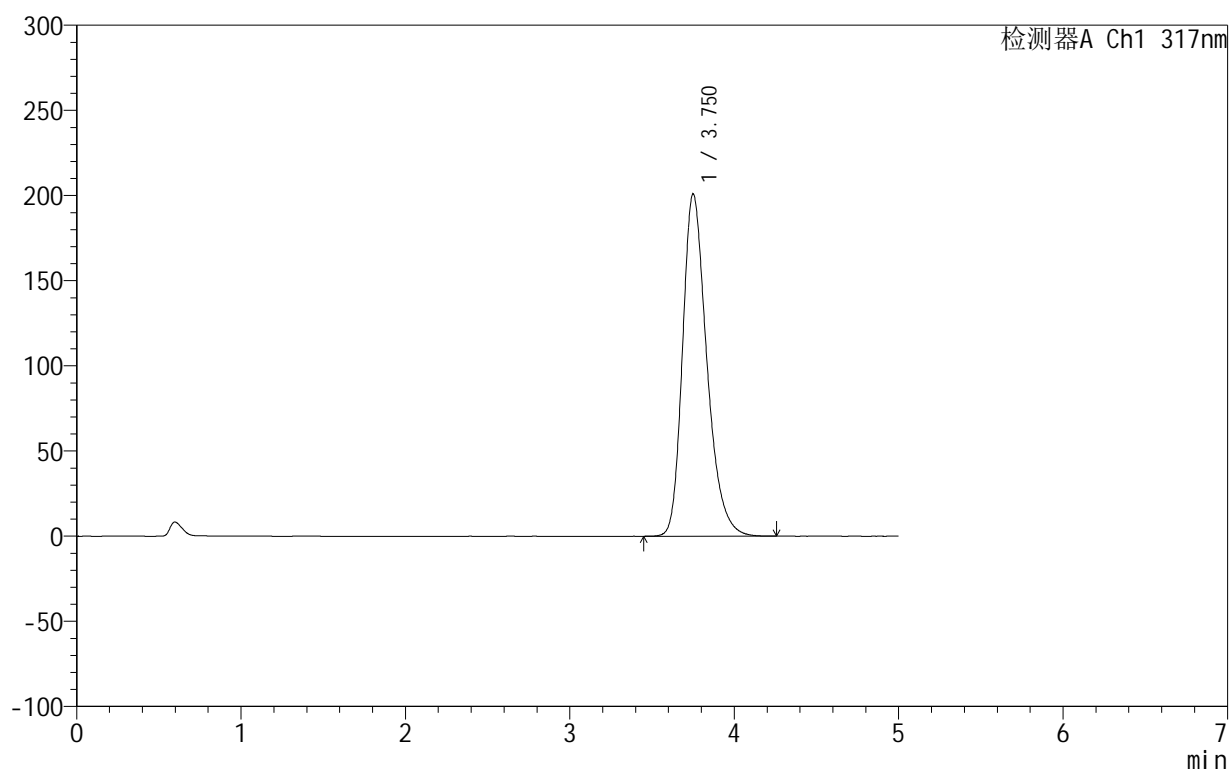
999非布司他片

<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 - 0-36/26-823-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.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 00:44:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:22:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	2063940	100.000	200796	3197	1.295	--
总计		2063940	100.000	200796			

图145 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

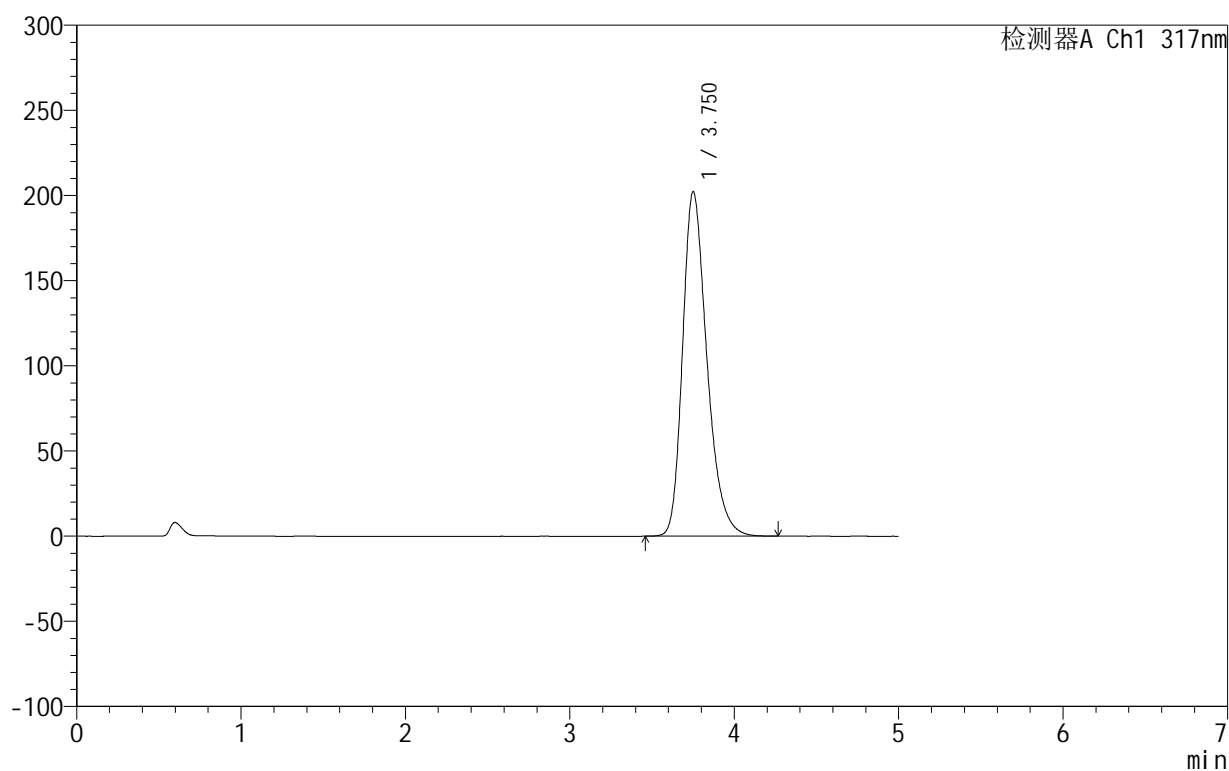
999非布司他片

<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 - 0-36/26-824-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.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 00:50:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:22:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	2079725	100.000	202053	3194	1.296	--
总计		2079725	100.000	202053			

图146 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

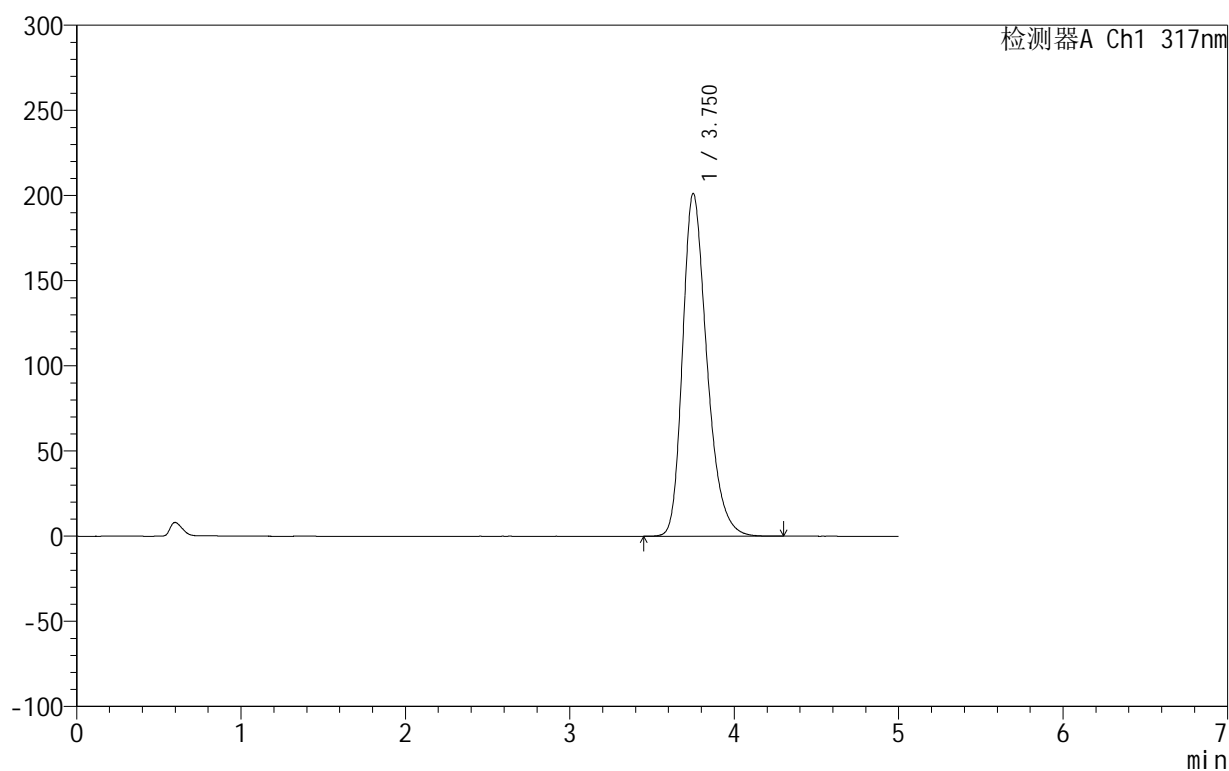
999非布司他片

<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 - 0-36/26-825-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.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 00:55:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:22:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	2068469	100.000	201044	3199	1.295	--
总计		2068469	100.000	201044			

图147 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

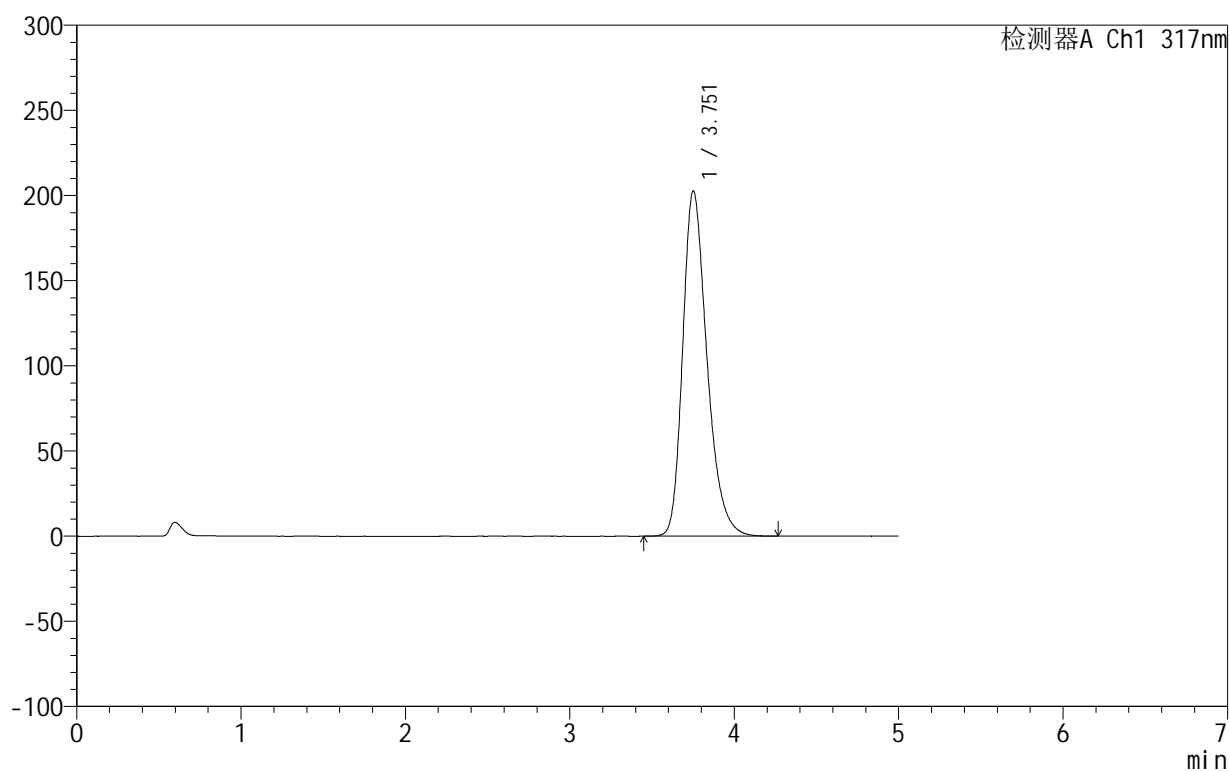
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-36/26-826-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 01:00:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:22:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.751	2079358	100.000	202417	3211	1.295	--
总计		2079358	100.000	202417			

图148 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

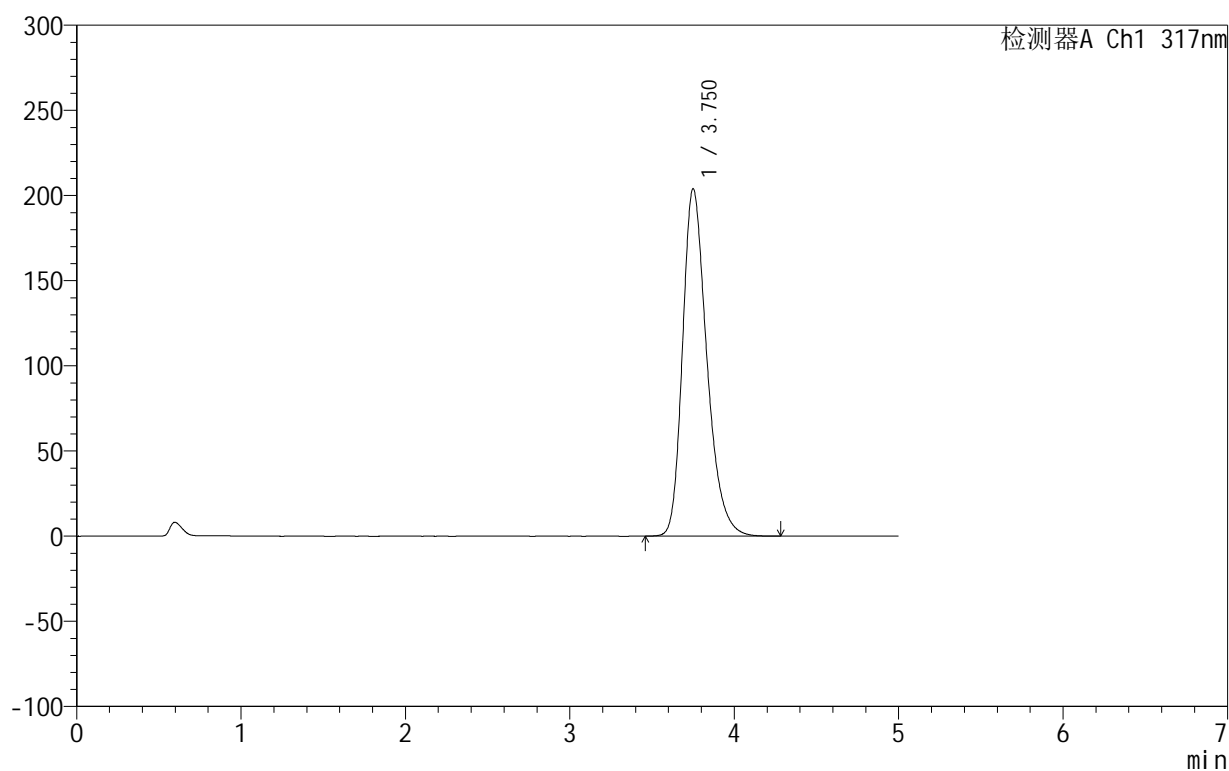
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-827-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 01:06:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:22:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	2094019	100.000	203817	3205	1.296	--
总计		2094019	100.000	203817			

图149 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

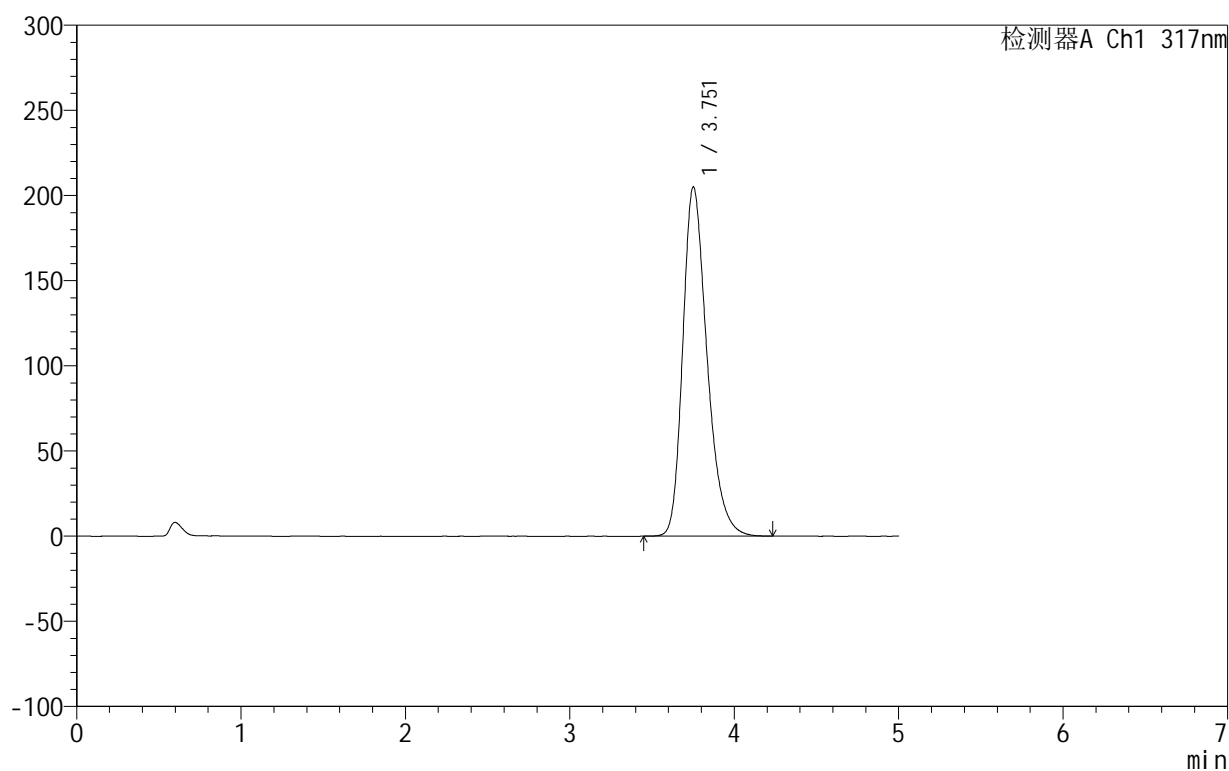
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-828-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 01:11:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:22:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.751	2105037	100.000	204732	3202	1.297	--
总计		2105037	100.000	204732			

图150 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

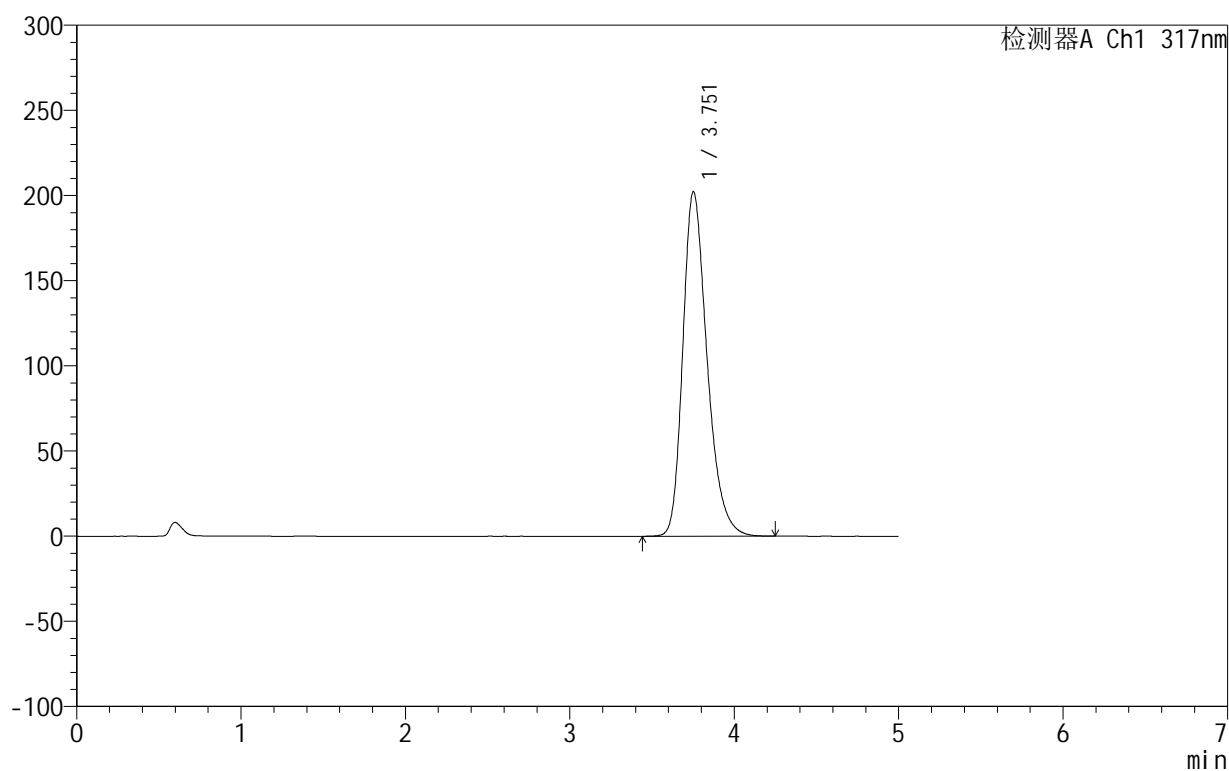
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-829-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 01:16:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:22:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.751	2076029	100.000	202077	3207	1.295	--
总计		2076029	100.000	202077			

图151 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

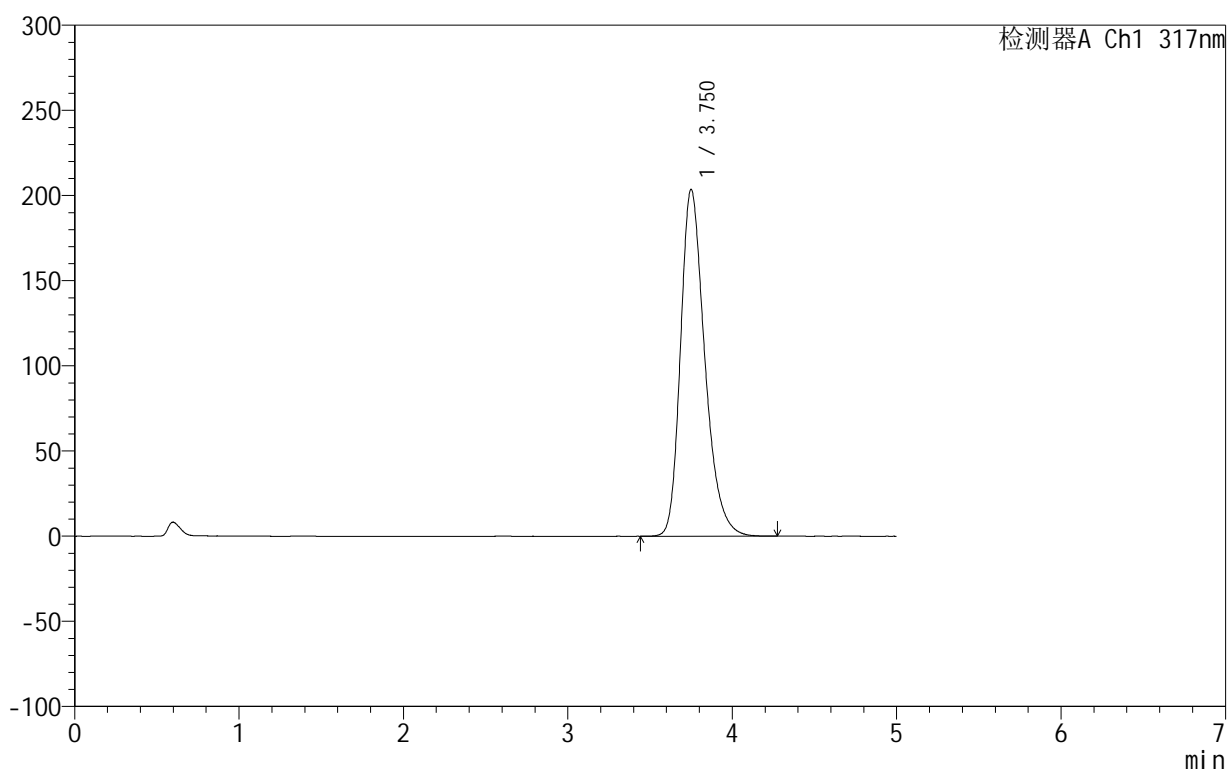
999非布司他片

<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 - 0-36/26-830-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.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 01:22:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:22:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	2088281	100.000	203437	3211	1.296	--
总计		2088281	100.000	203437			

图152 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

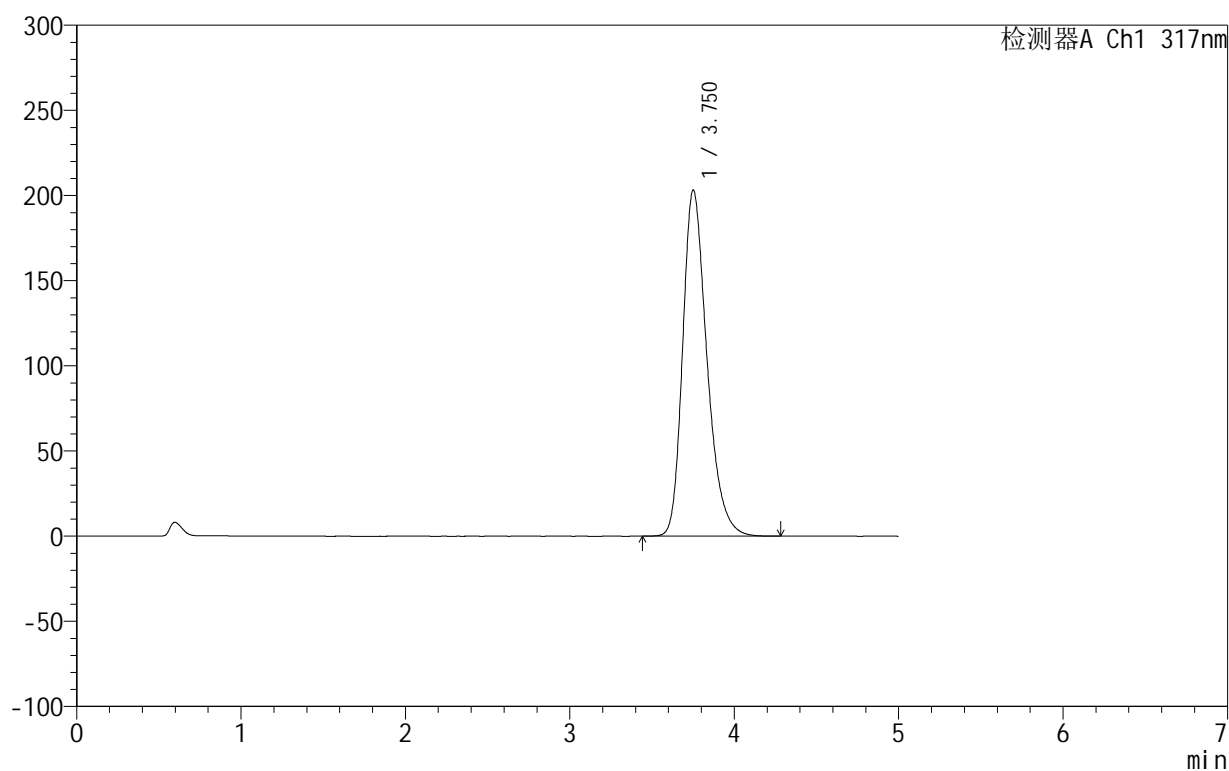
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-831-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 01:27:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:22:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	2086478	100.000	202938	3204	1.296	--
总计		2086478	100.000	202938			

图153 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

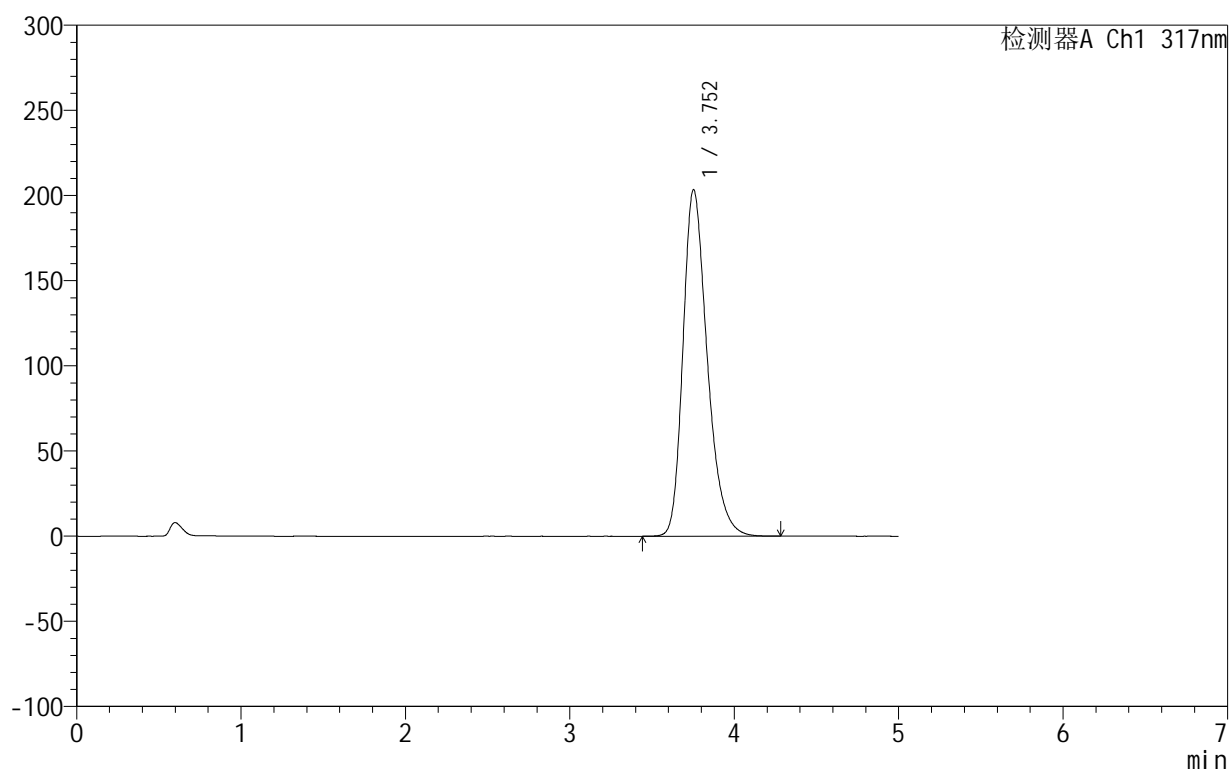
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-36/26-832-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 01:32:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:22:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.752	2088152	100.000	203347	3210	1.295	--
总计		2088152	100.000	203347			

图154 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

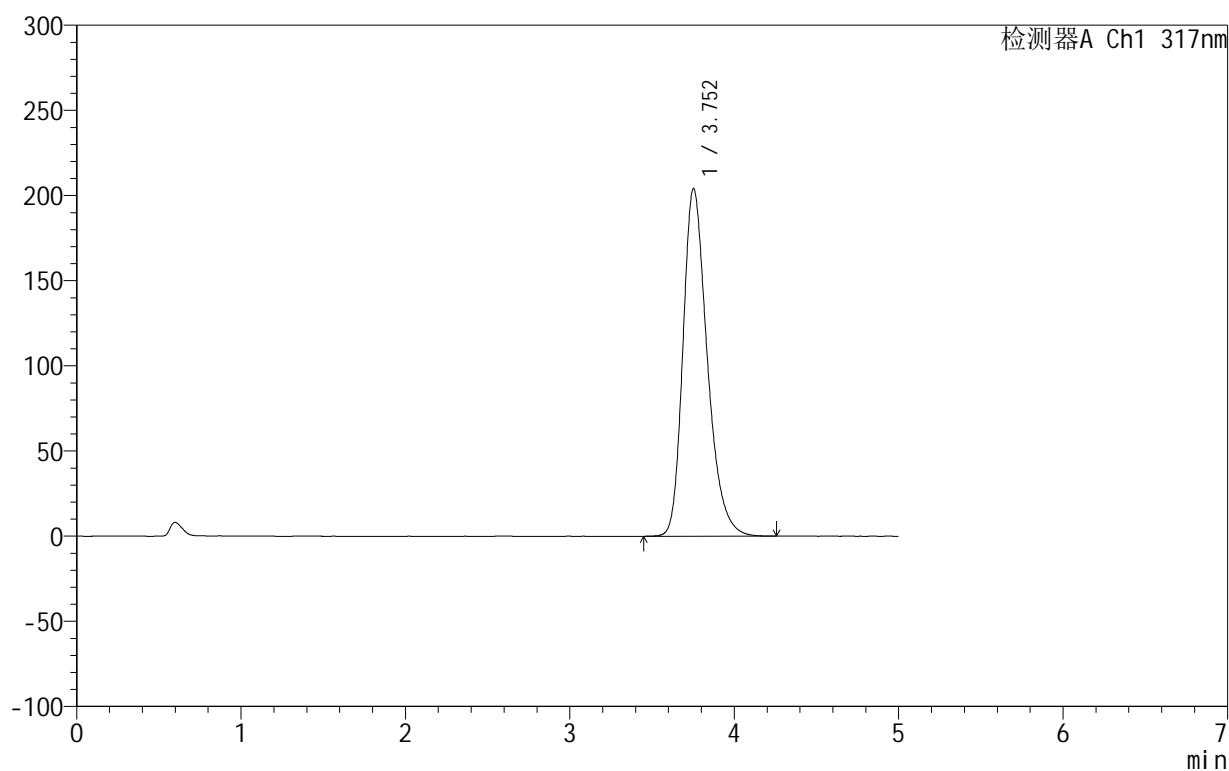
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-36/26-833-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.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 01:38:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:22:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.752	2098036	100.000	203984	3199	1.296	--
总计		2098036	100.000	203984			

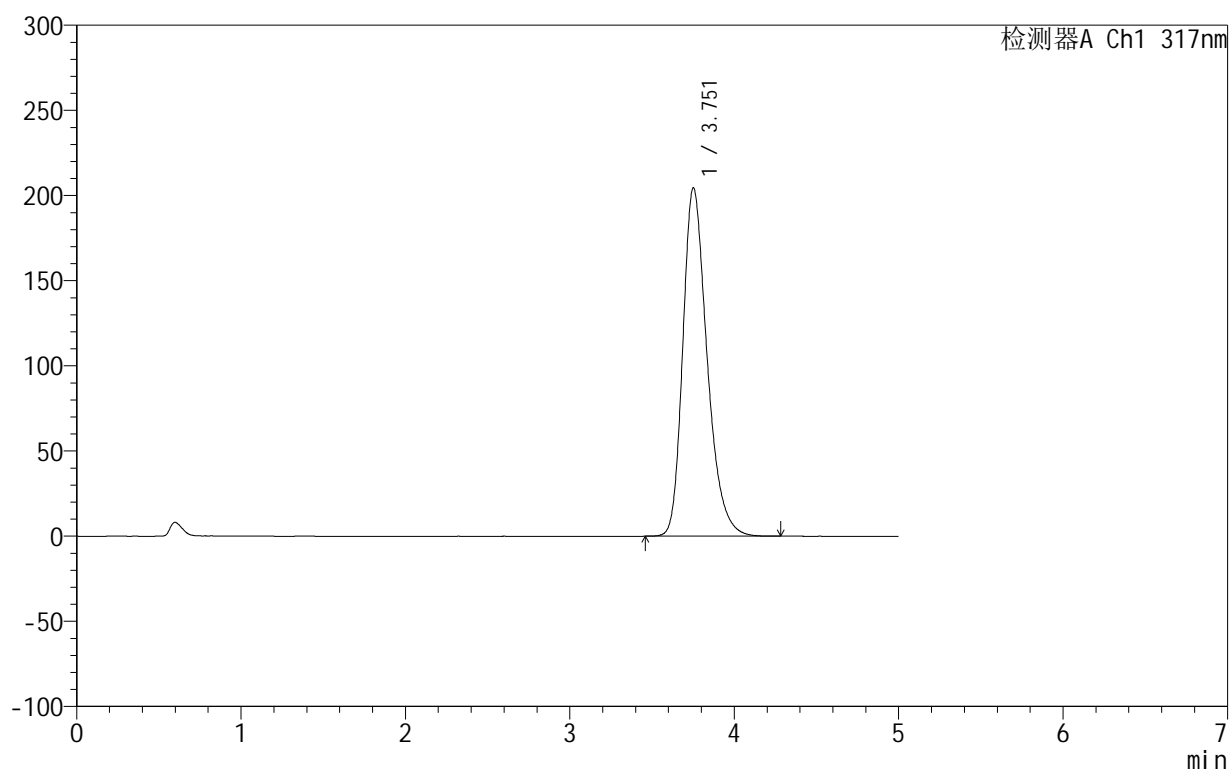
图155 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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: RCS999 - 0-36/26-834-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 01:43:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:22:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.751	2099320	100.000	204250	3205	1.297	--
总计		2099320	100.000	204250			

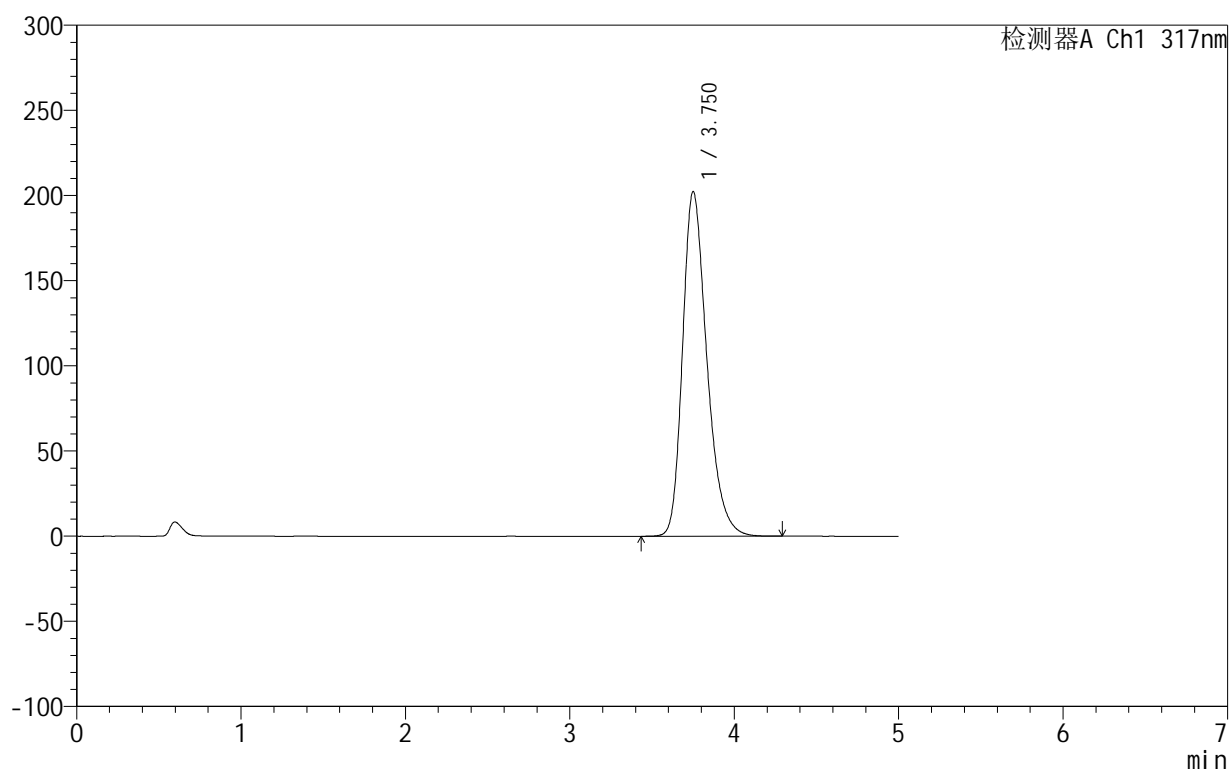
图156 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-36/26-835-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.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 01:49:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:22:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	2077576	100.000	202180	3205	1.296	--
总计		2077576	100.000	202180			

图157 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

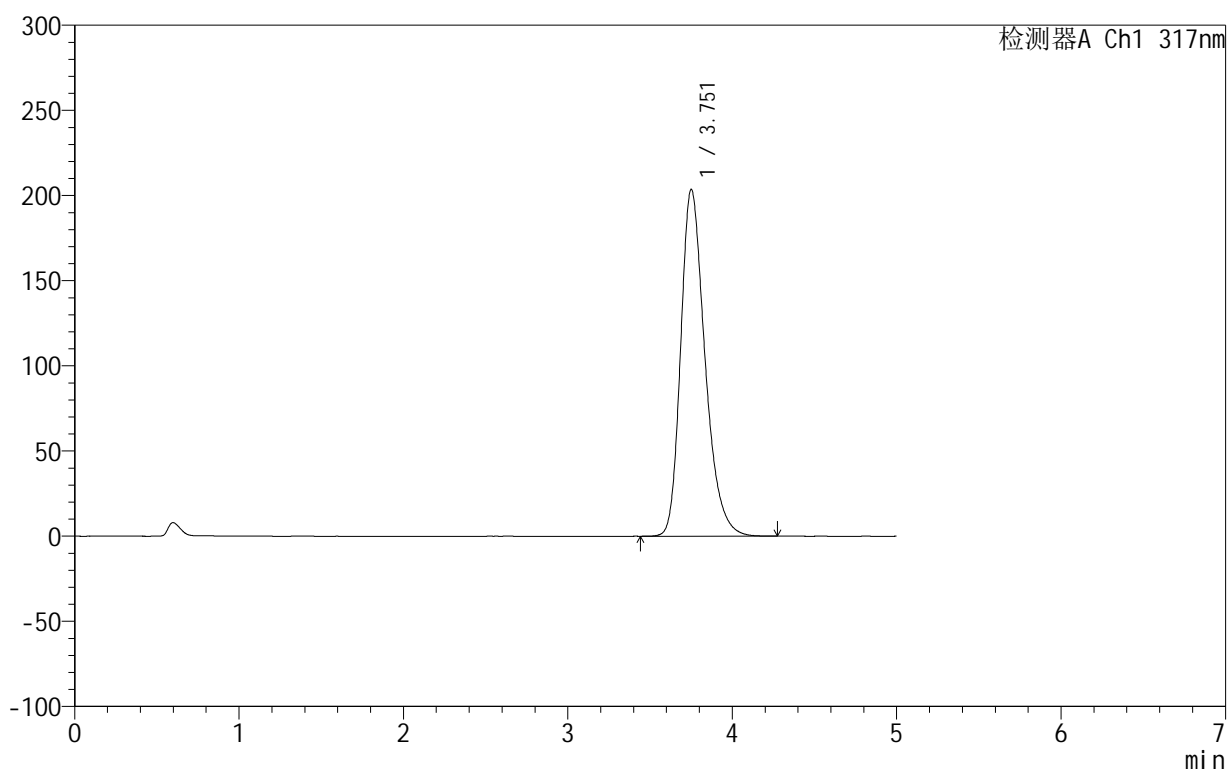
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-836-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 01:54:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:22:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.751	2090211	100.000	203301	3205	1.296	--
总计		2090211	100.000	203301			

图158 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

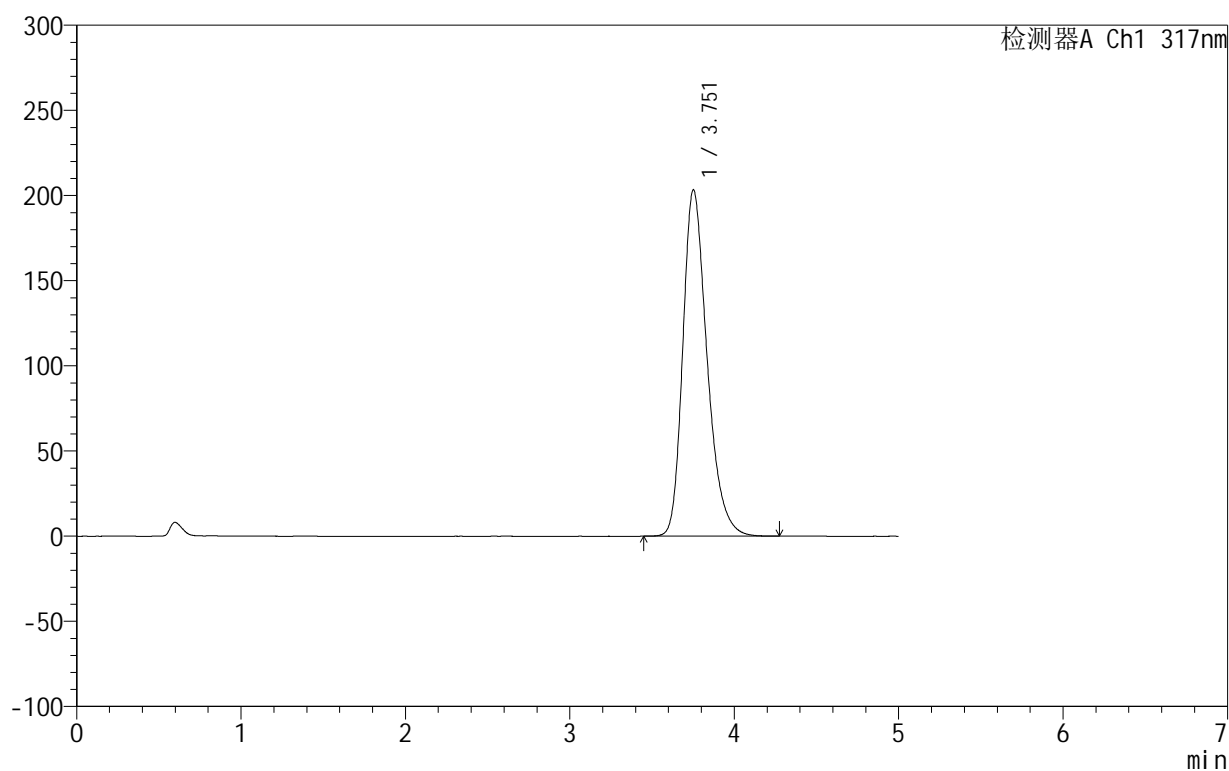
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-837-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 01:59:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:22:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.751	2087727	100.000	203090	3204	1.296	--
总计		2087727	100.000	203090			

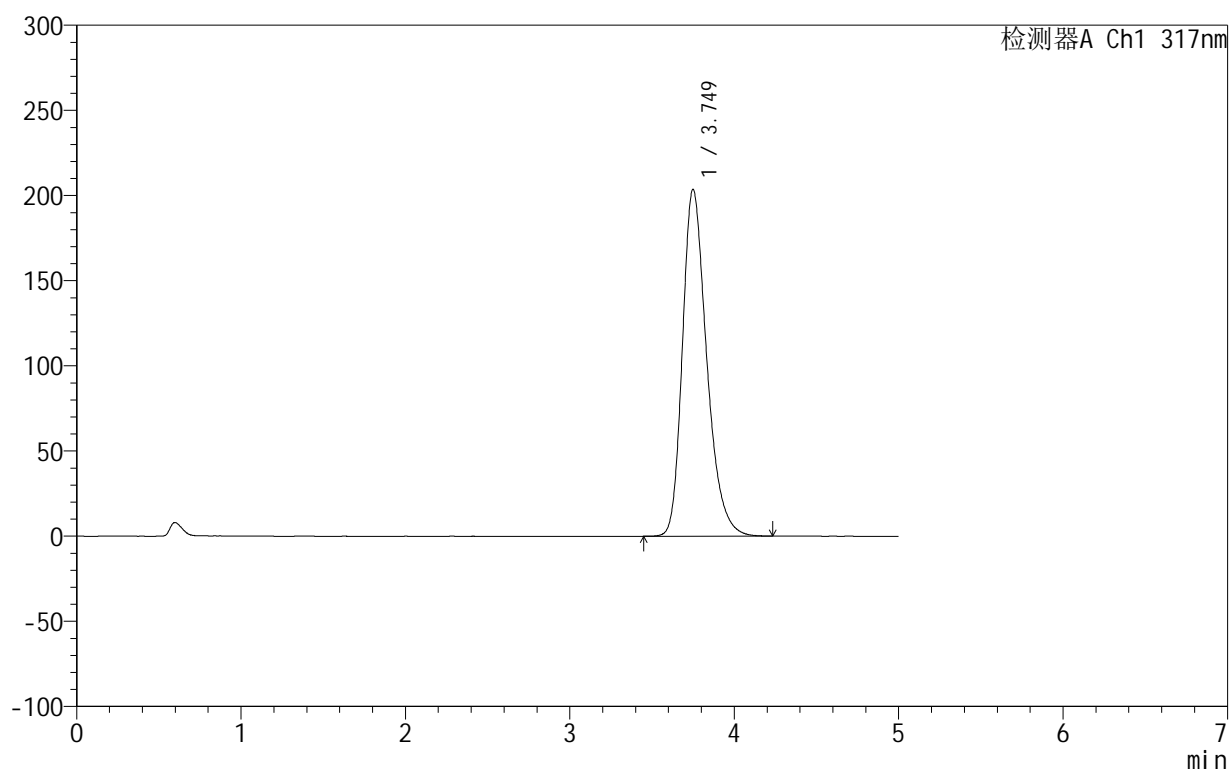
图159 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-36/26-838-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.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 02:05:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:22:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	2088576	100.000	203575	3207	1.295	--
总计		2088576	100.000	203575			

图160 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

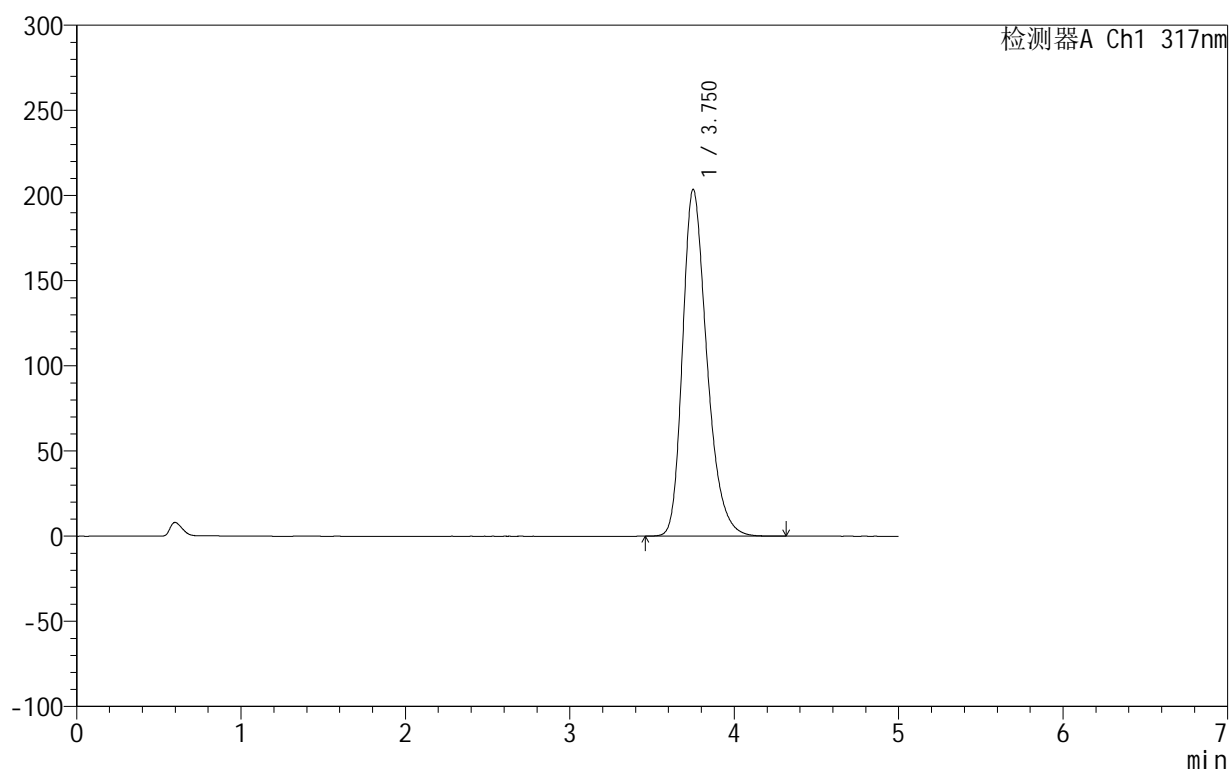
999非布司他片

<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 - 0-36/26-839-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.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 02:10:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:22:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	2093677	100.000	203414	3192	1.296	--
总计		2093677	100.000	203414			

图161 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

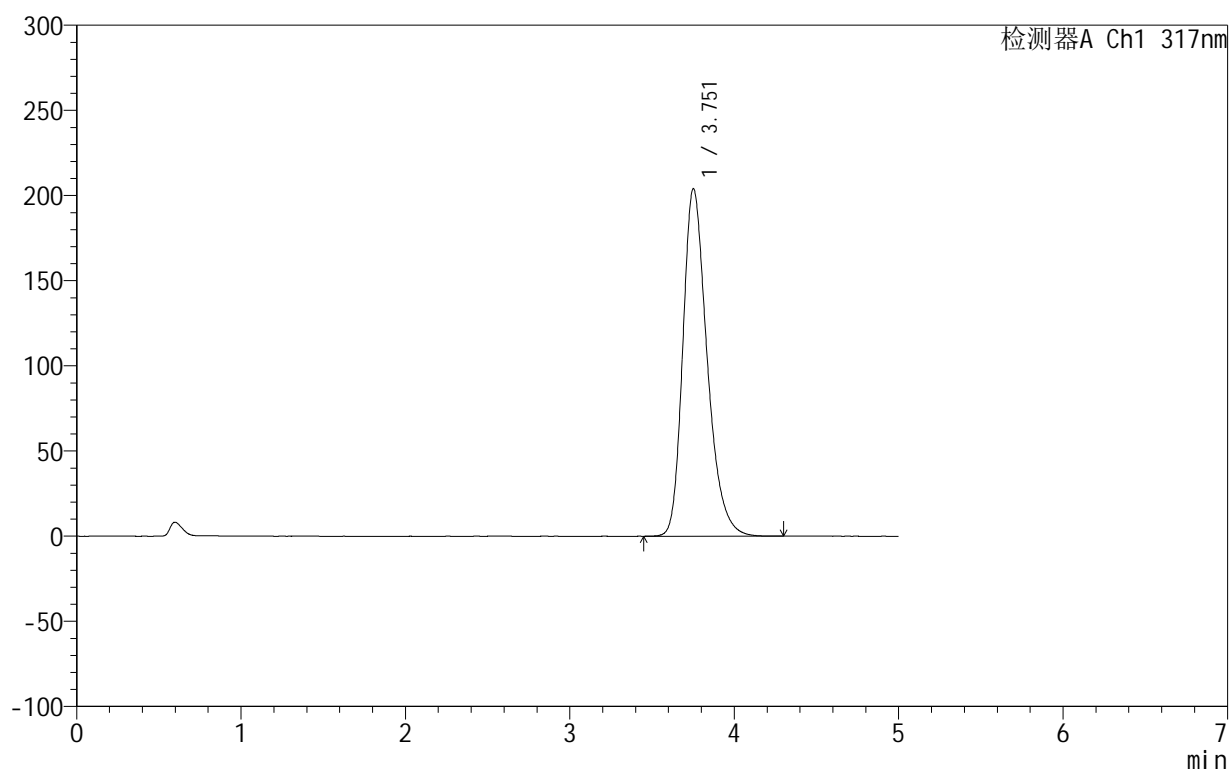
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-840-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 02:15:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:22:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.751	2096209	100.000	203794	3200	1.296	--
总计		2096209	100.000	203794			

图162 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

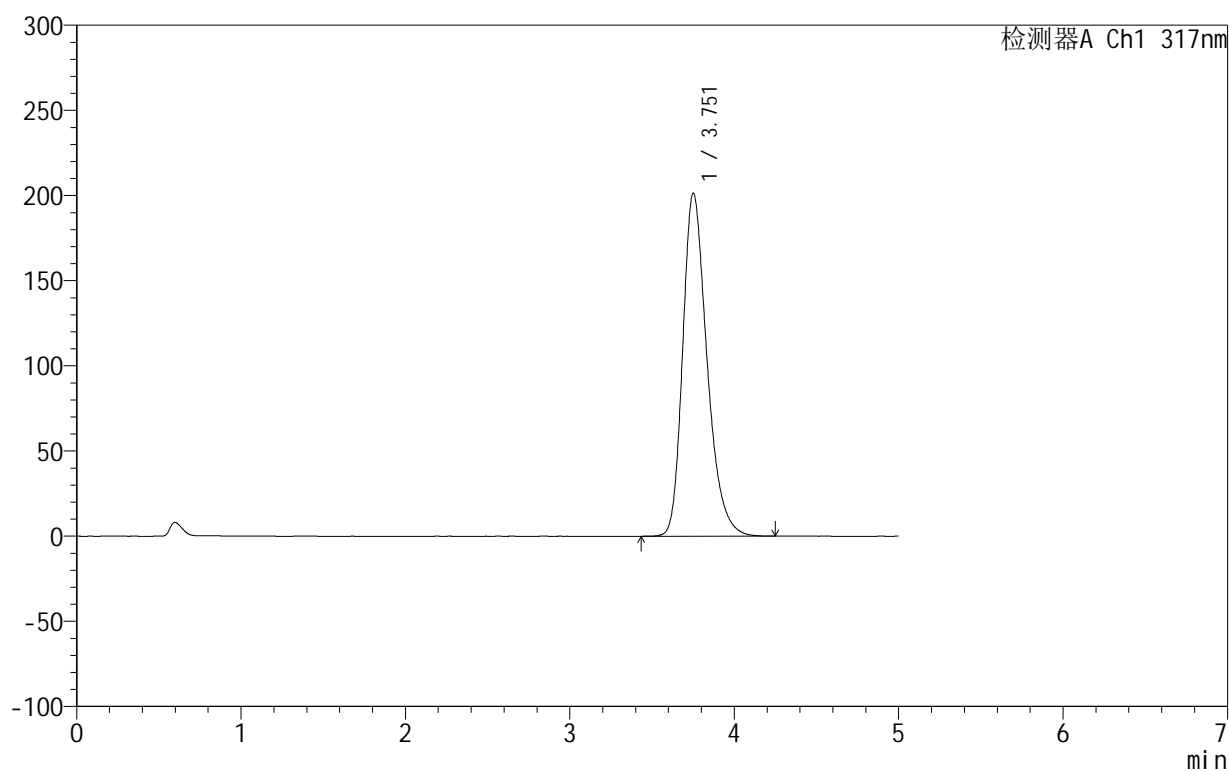
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-841-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 02:21:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:22:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.751	2068007	100.000	201066	3201	1.295	--
总计		2068007	100.000	201066			

图163 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

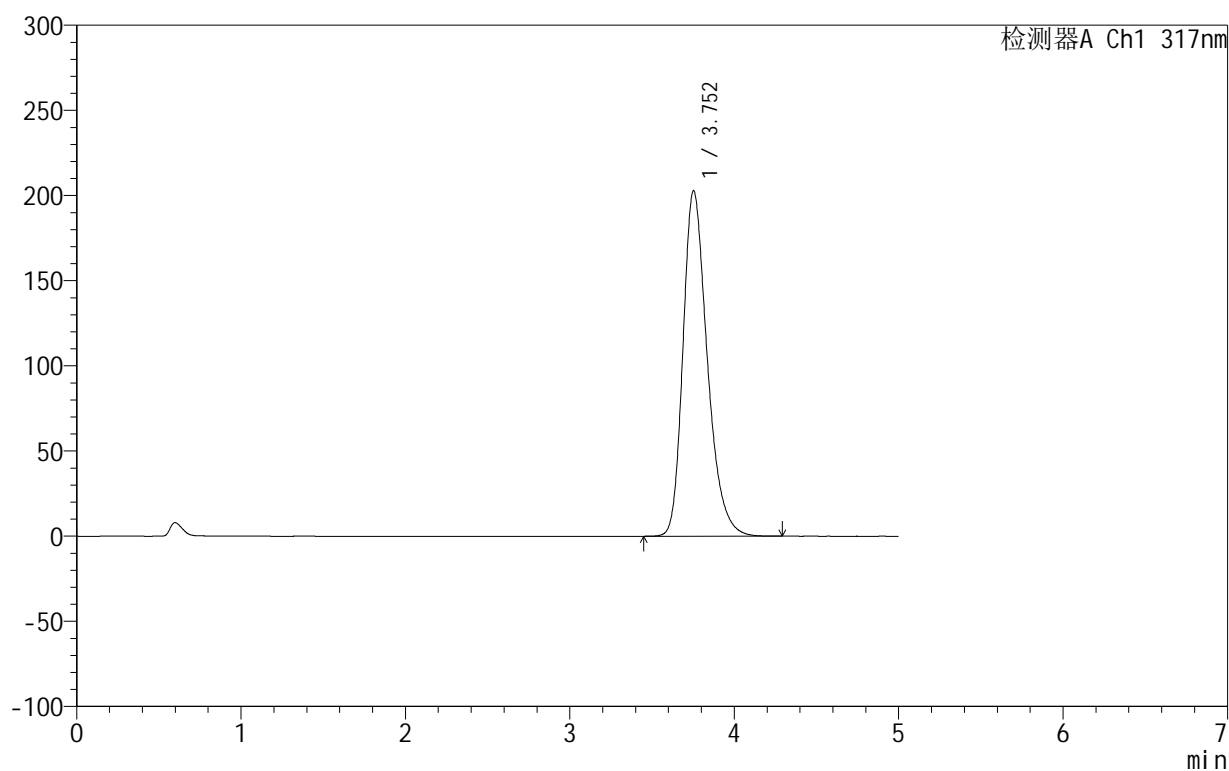
999非布司他片

<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 - 0-36/26-842-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.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 02:26:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:22:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.752	2082814	100.000	202731	3206	1.295	--
总计		2082814	100.000	202731			

图164 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

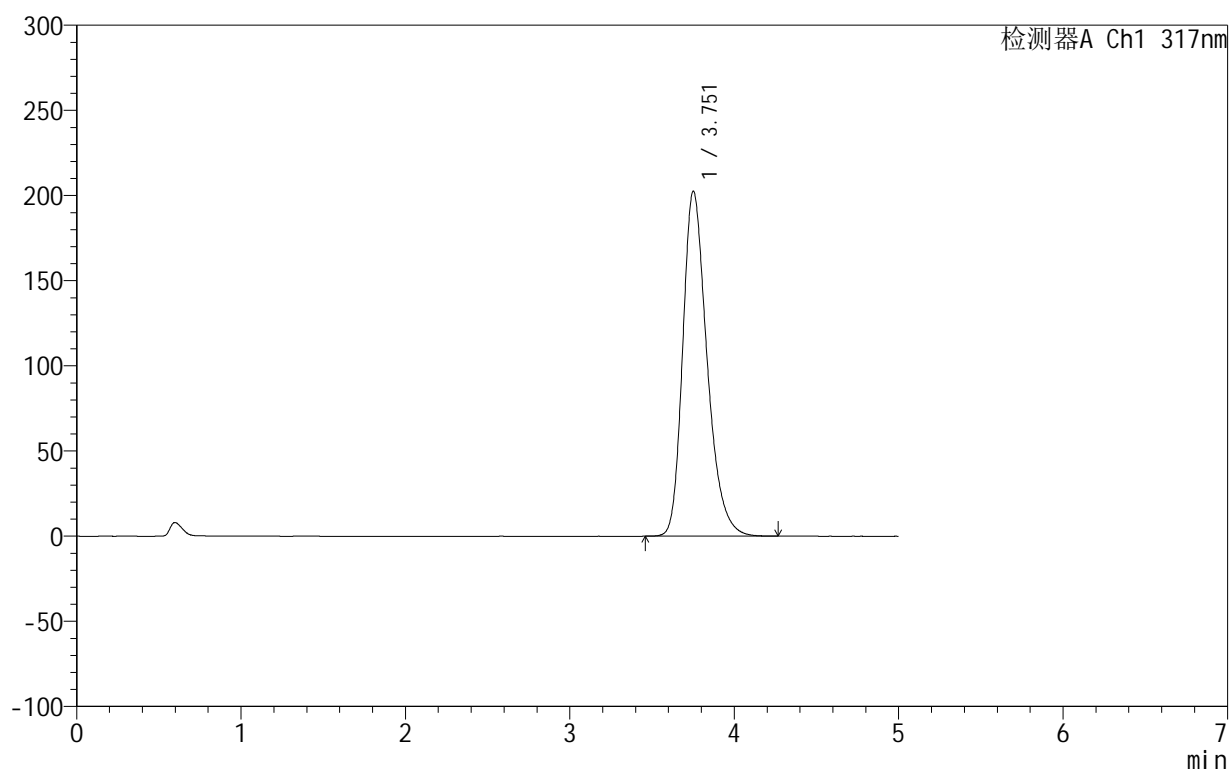
999非布司他片

<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 - 0-36/26-843-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.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 02:32:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:23:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.751	2081968	100.000	202219	3196	1.295	--
总计		2081968	100.000	202219			

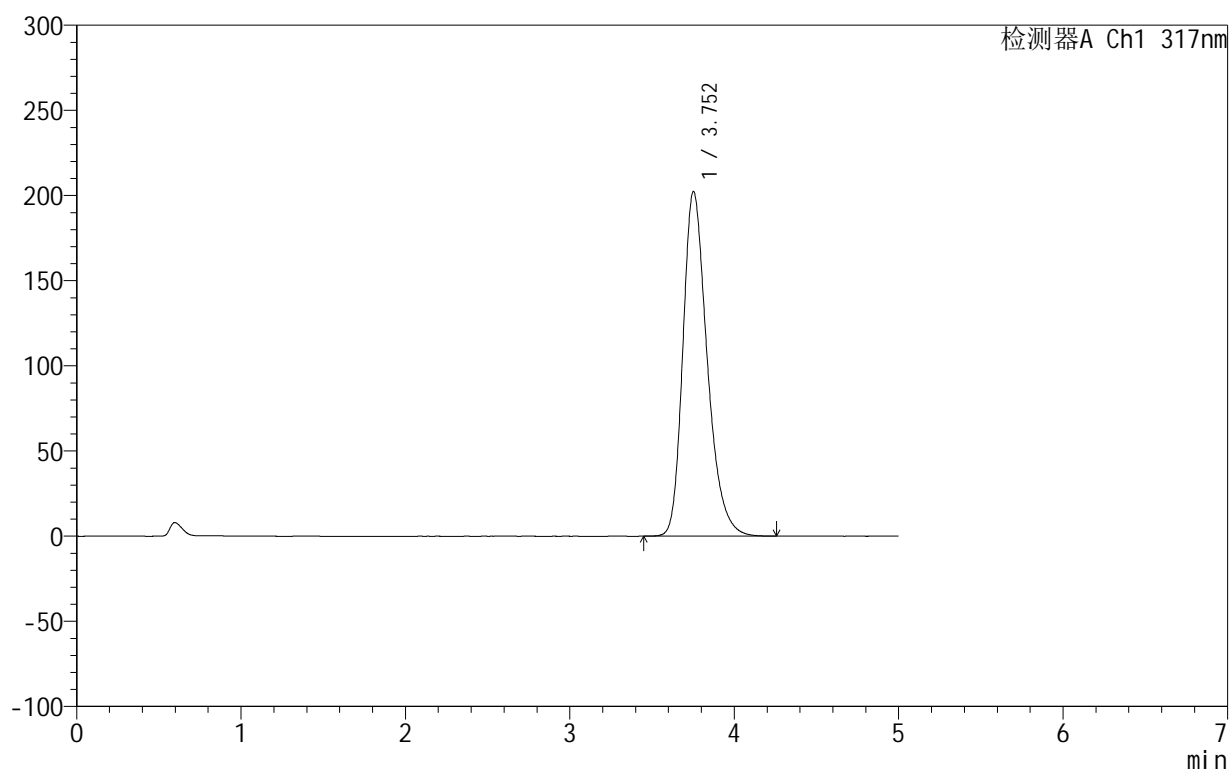
图165 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-36/26-844-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.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 02:37:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/30 10:23:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.752	2080131	100.000	202198	3201	1.295	--
总计		2080131	100.000	202198			

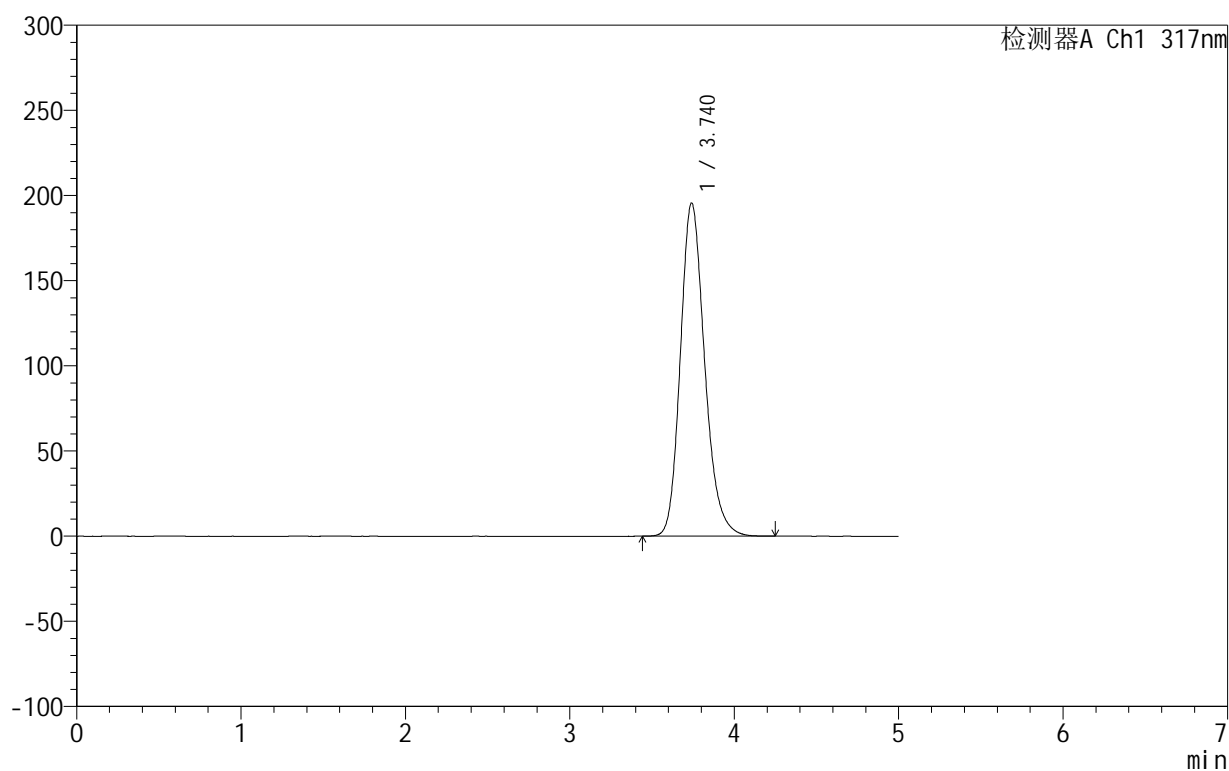
图166 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-36/26-845-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 02:42:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:23:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	2008696	100.000	195605	3173	1.200	--
总计		2008696	100.000	195605			

图167 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

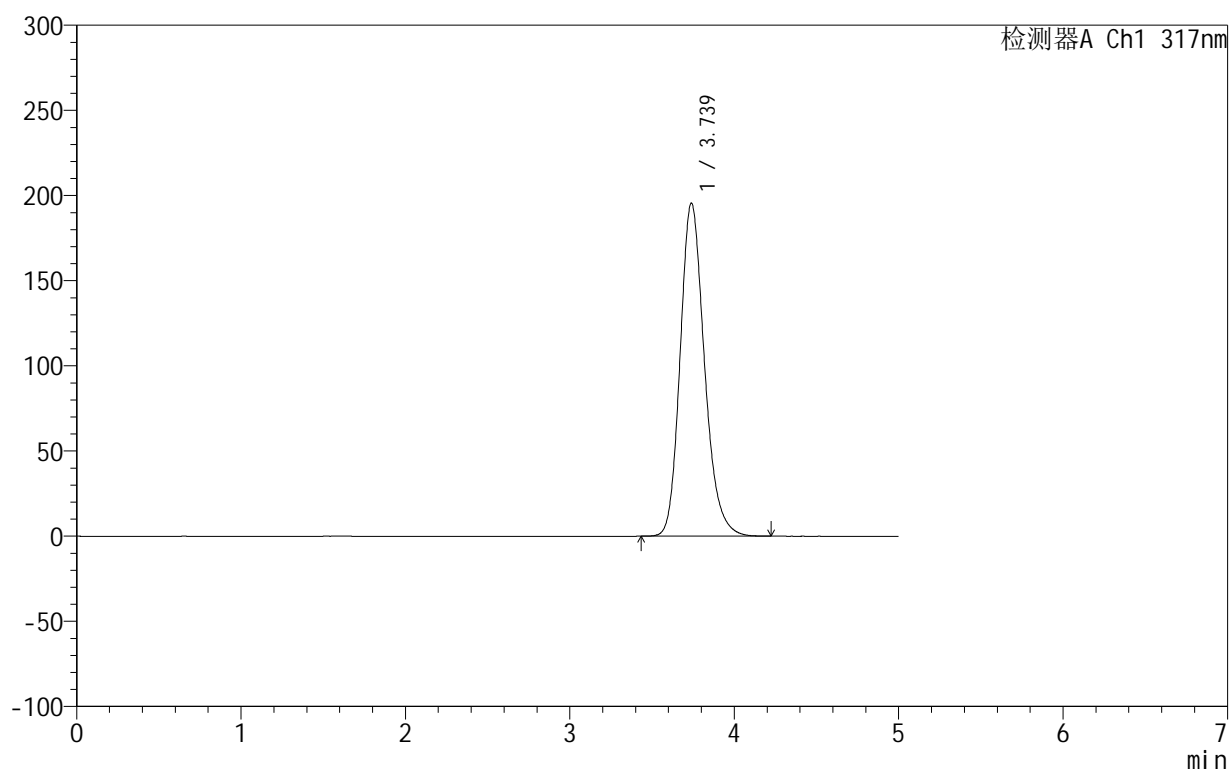
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-846-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 02:48:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:23:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.739	2008371	100.000	195629	3169	1.200	--
总计		2008371	100.000	195629			

图168 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

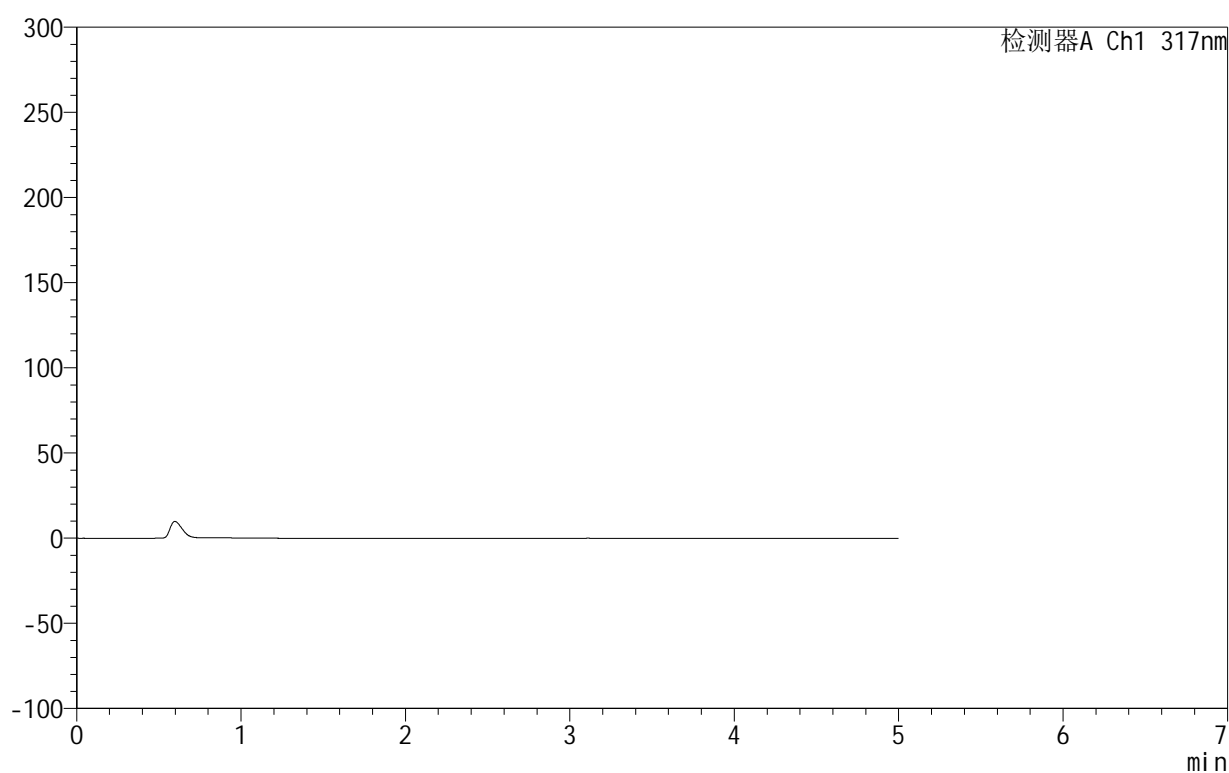
999非布司他片

<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 - 0-36/26-847-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.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 02:53:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:23:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图169 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 溶剂

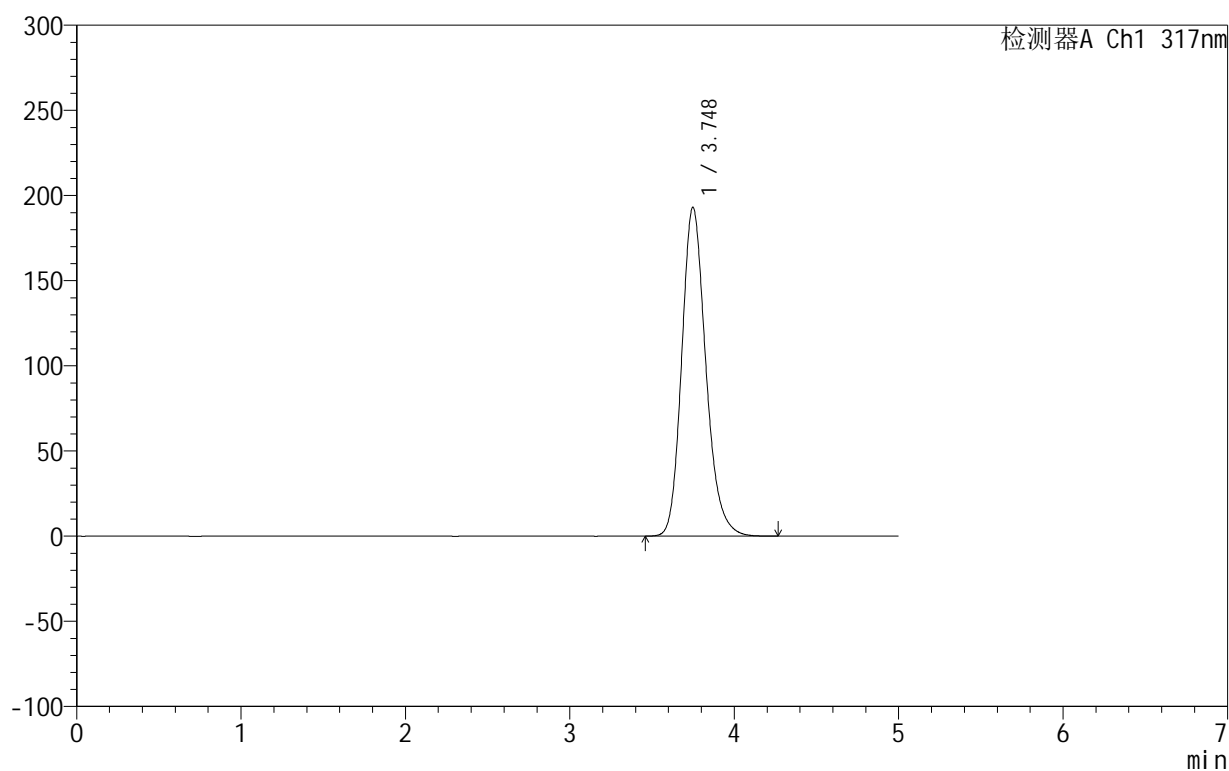
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-848-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 02:58:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:23:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.748	1968441	100.000	193064	3236	1.197	--
总计		1968441	100.000	193064			

图170 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

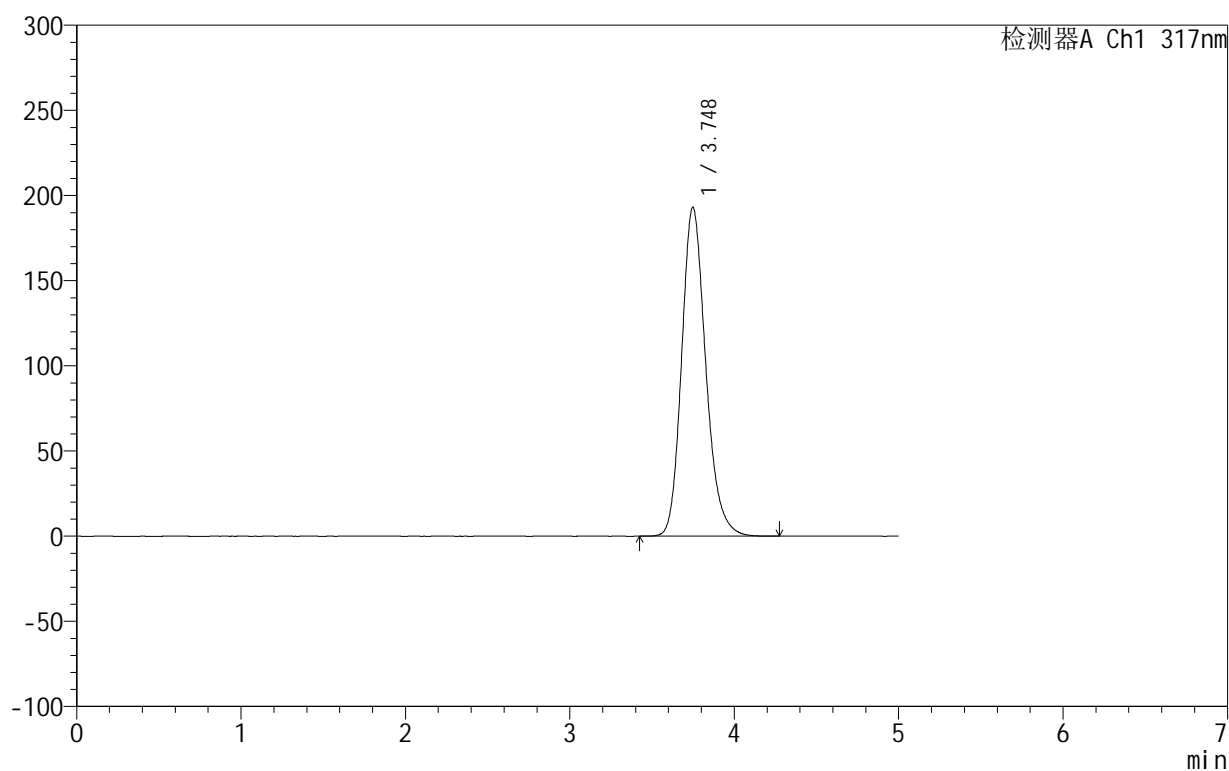
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-849-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 03:04:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:23:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.748	1967976	100.000	193069	3237	1.197	--
总计		1967976	100.000	193069			

图171 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

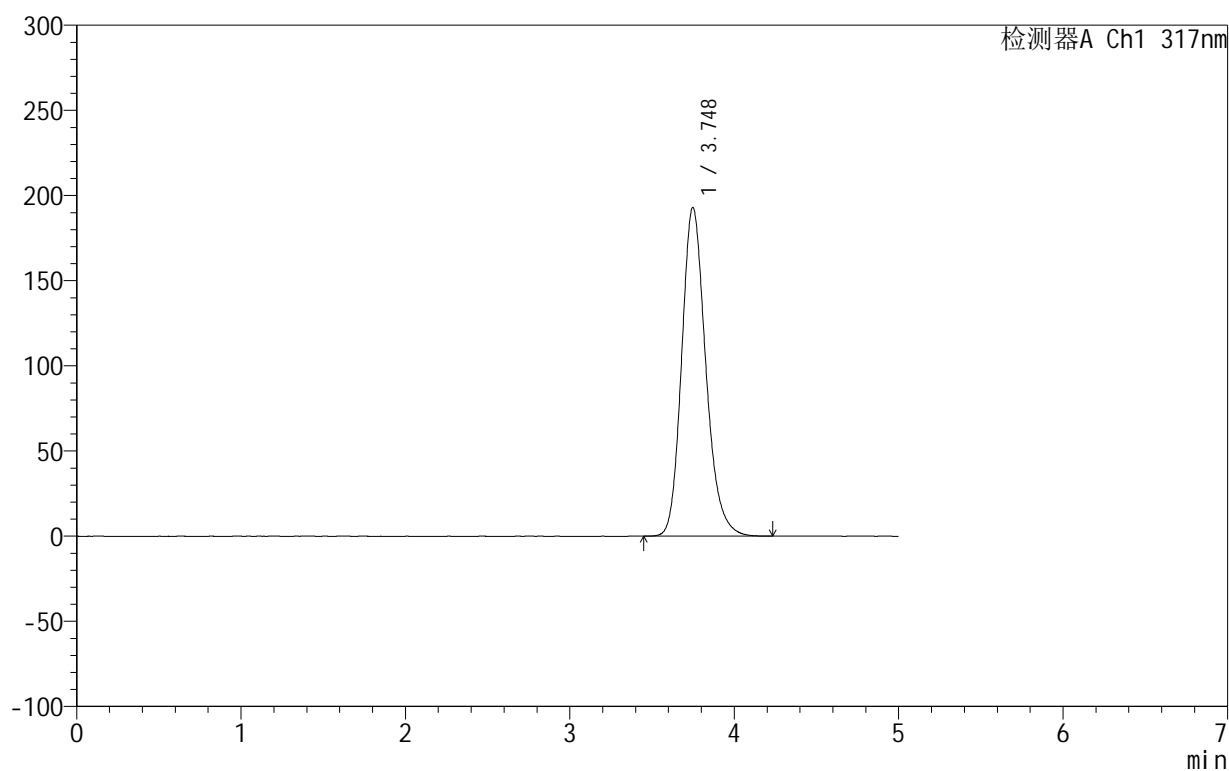
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-850-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 03:09:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:23:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.748	1967921	100.000	193036	3234	1.197	--
总计		1967921	100.000	193036			

图172 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

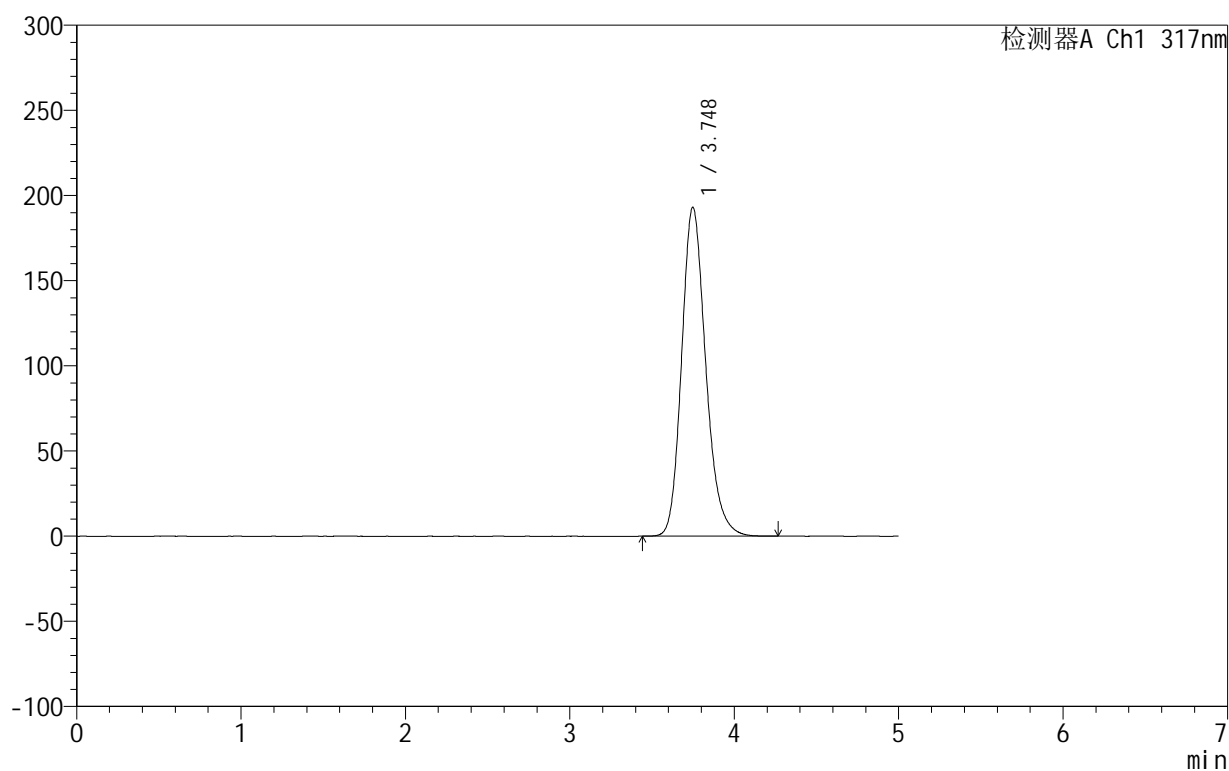
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-851-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 03:15:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:23:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.748	1968015	100.000	193166	3238	1.196	--
总计		1968015	100.000	193166			

图173 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

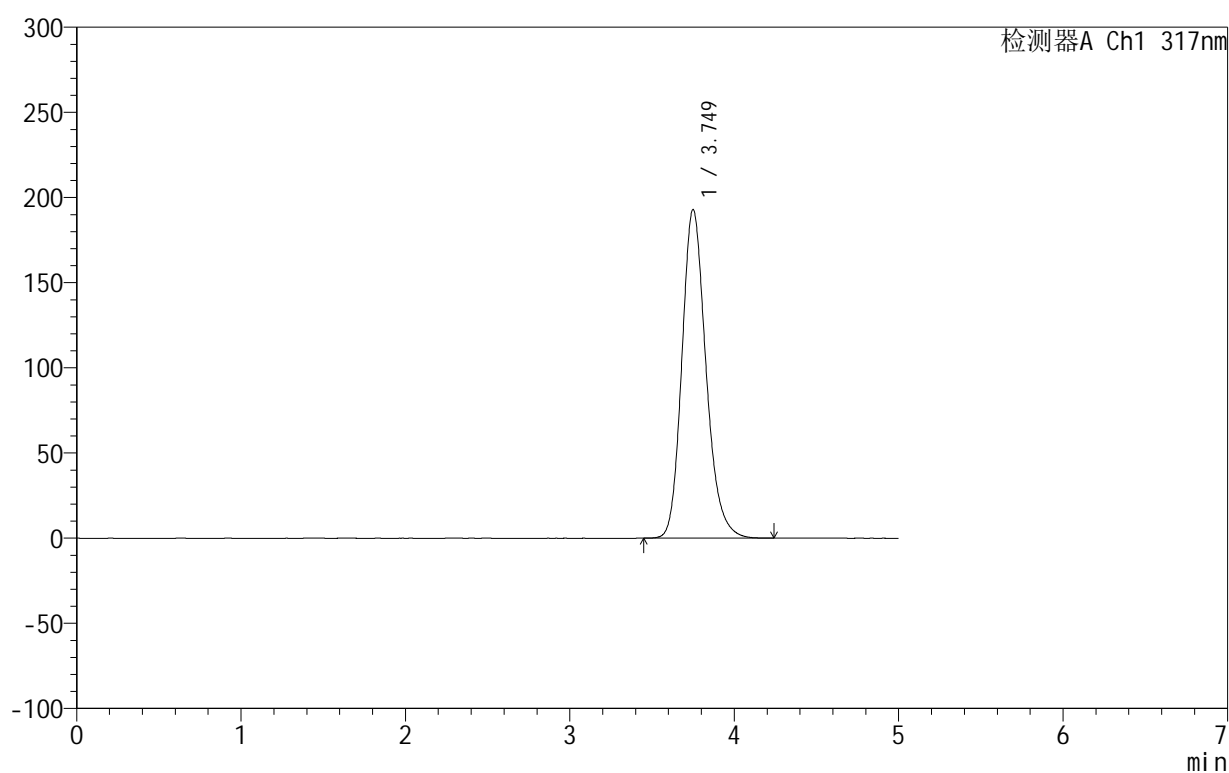
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-852-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 03:20:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:23:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	1967140	100.000	192919	3239	1.197	--
总计		1967140	100.000	192919			

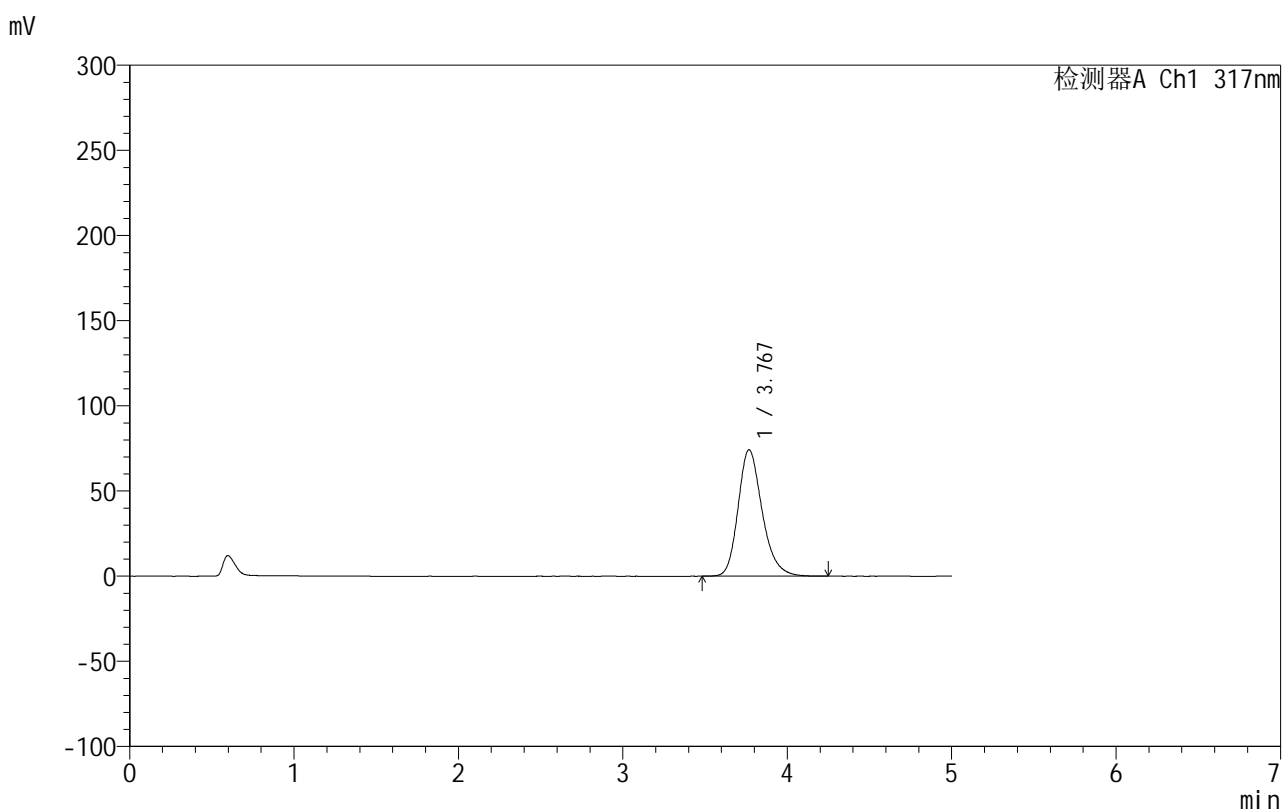
图174 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

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: RCS999 - 0-36/26-853-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 03:25:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:23:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	756652	100.000	74141	3304	1.234	--
总计		756652	100.000	74141			

图175 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

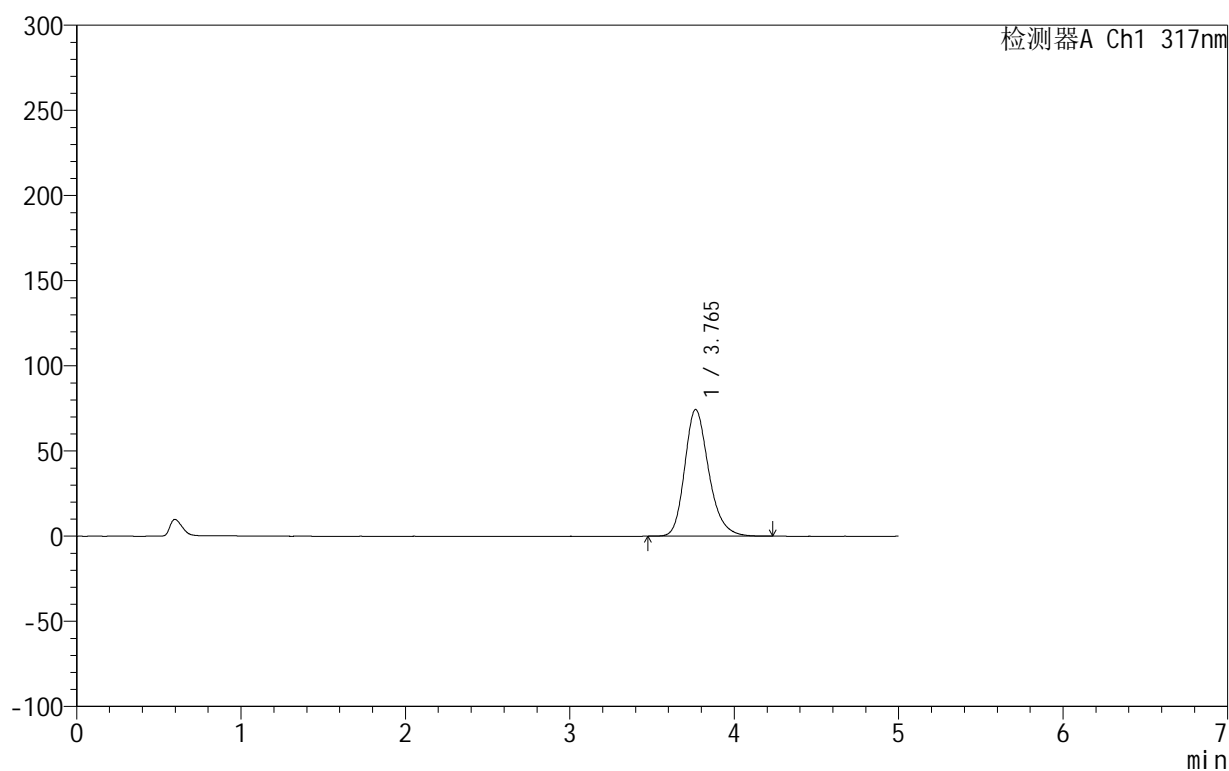
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-854-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 03:31:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:23:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	757107	100.000	74404	3303	1.232	--
总计		757107	100.000	74404			

图176 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

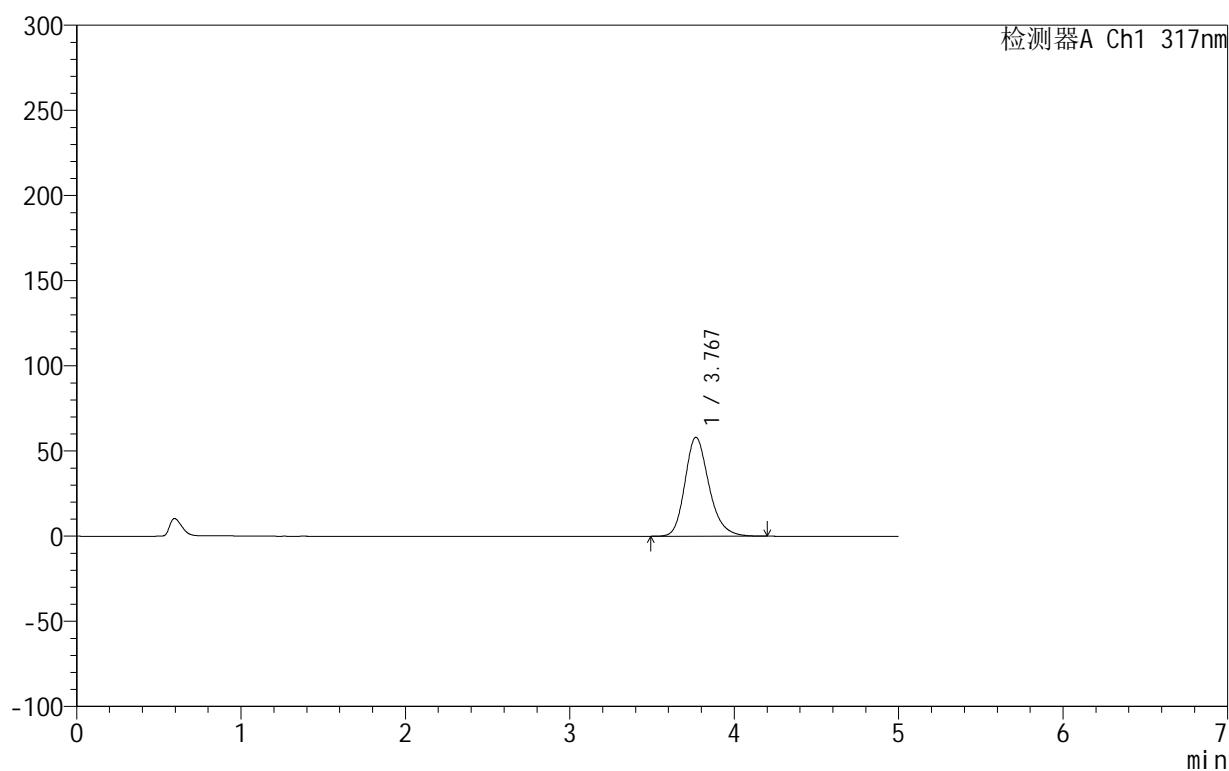
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-855-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 03:36:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:23:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	590881	100.000	58032	3312	1.225	--
总计		590881	100.000	58032			

图177 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

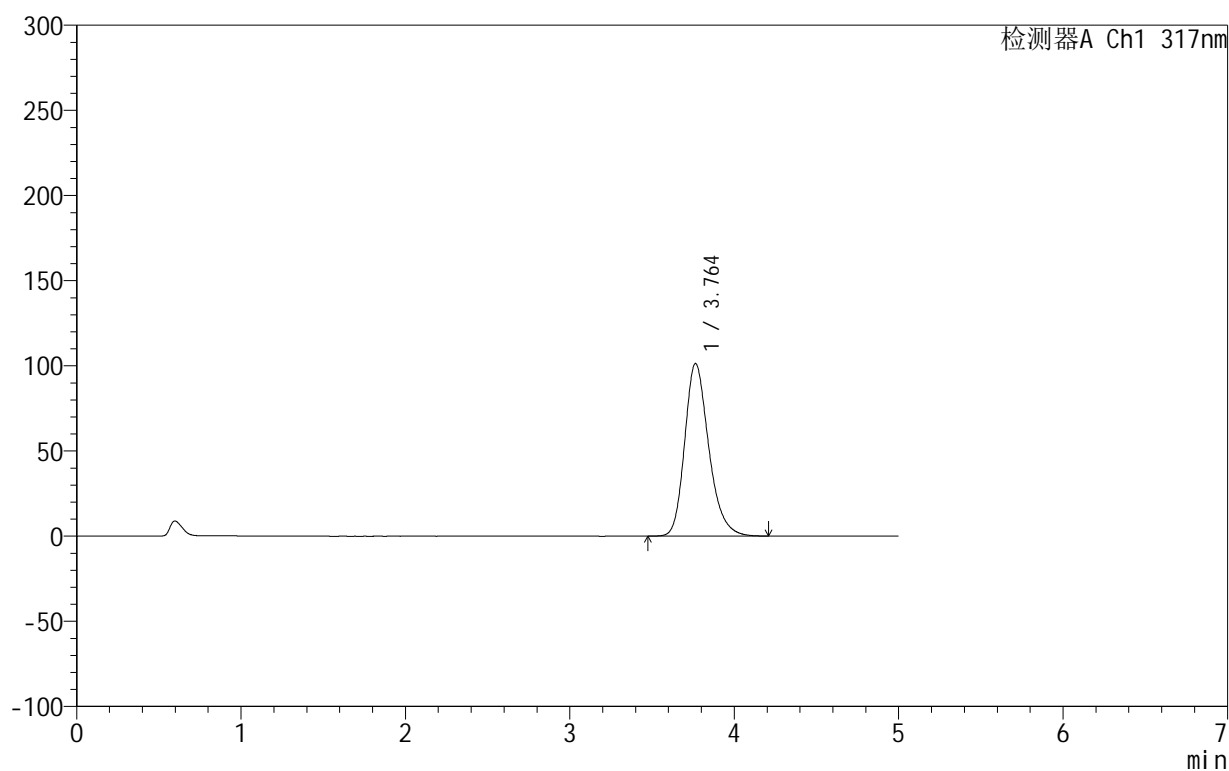
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-856-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 03:42:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:23:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	1033841	100.000	101389	3283	1.246	--
总计		1033841	100.000	101389			

图178 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

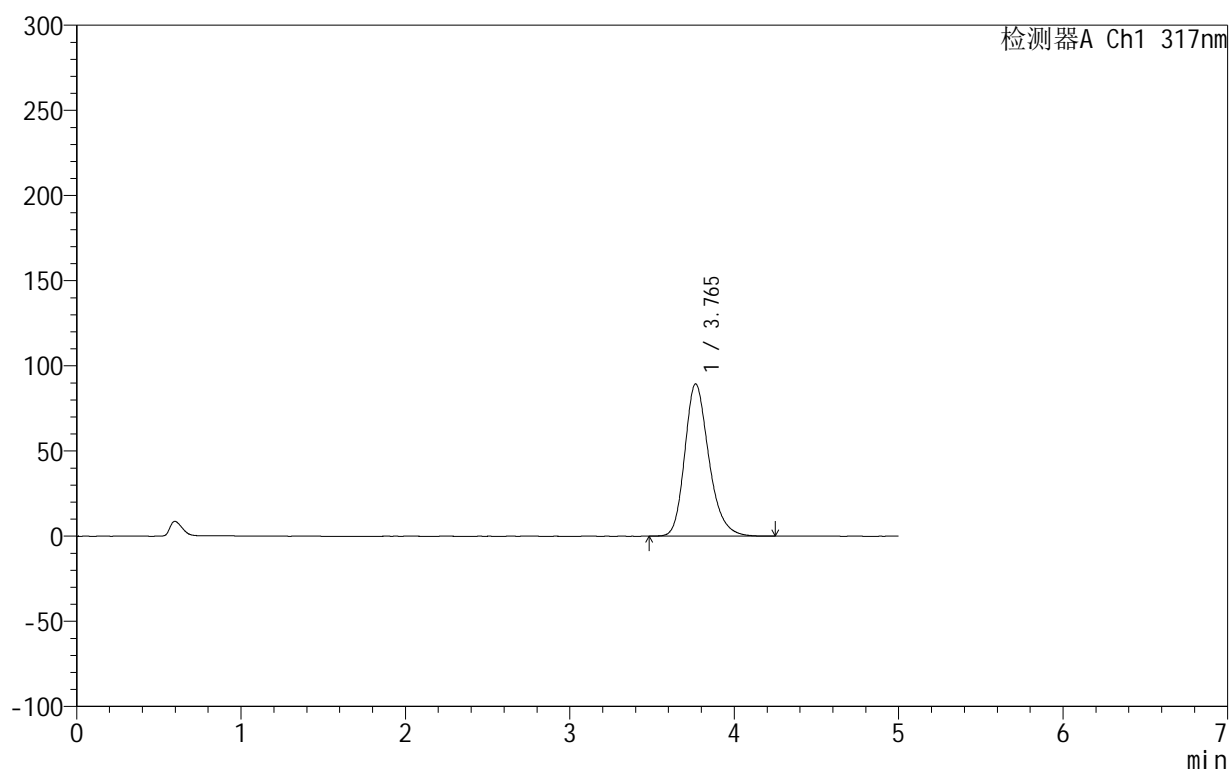
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-857-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 03:47:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:23:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	911607	100.000	89418	3290	1.241	--
总计		911607	100.000	89418			

图179 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

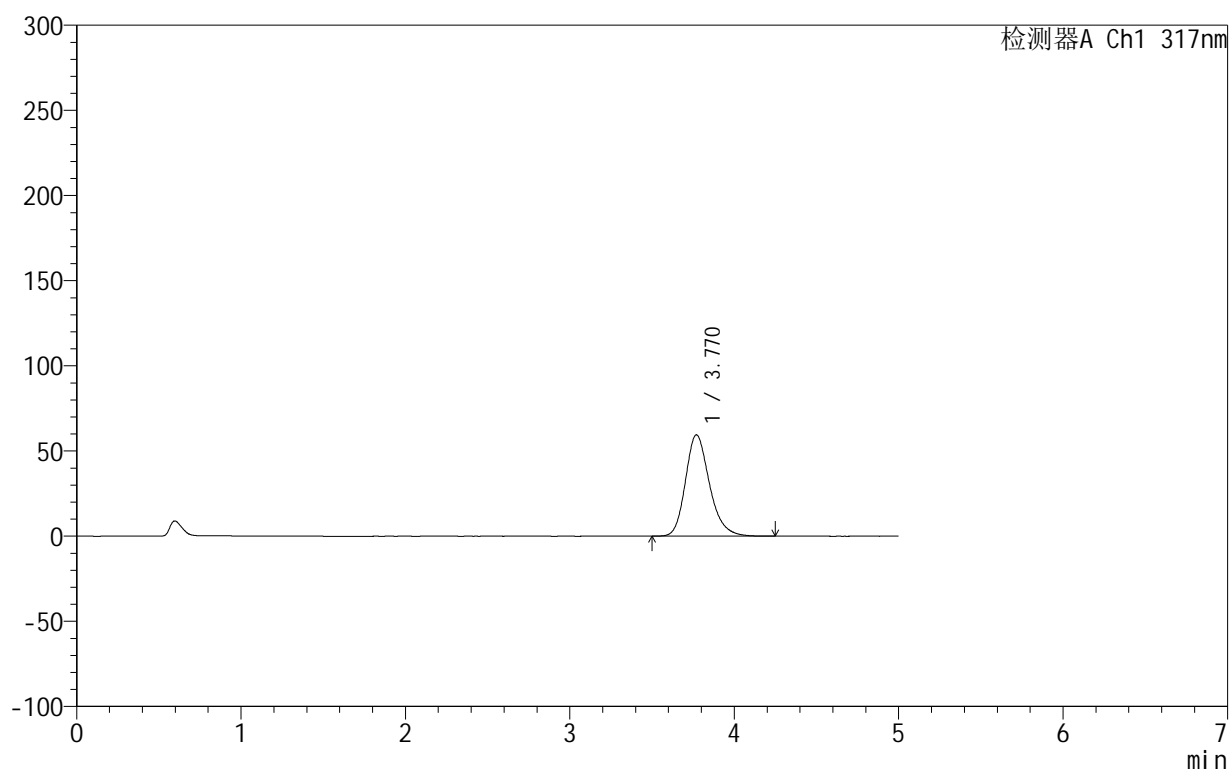
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-858-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 03:52:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:23:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	605256	100.000	59491	3317	1.226	--
总计		605256	100.000	59491			

图180 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

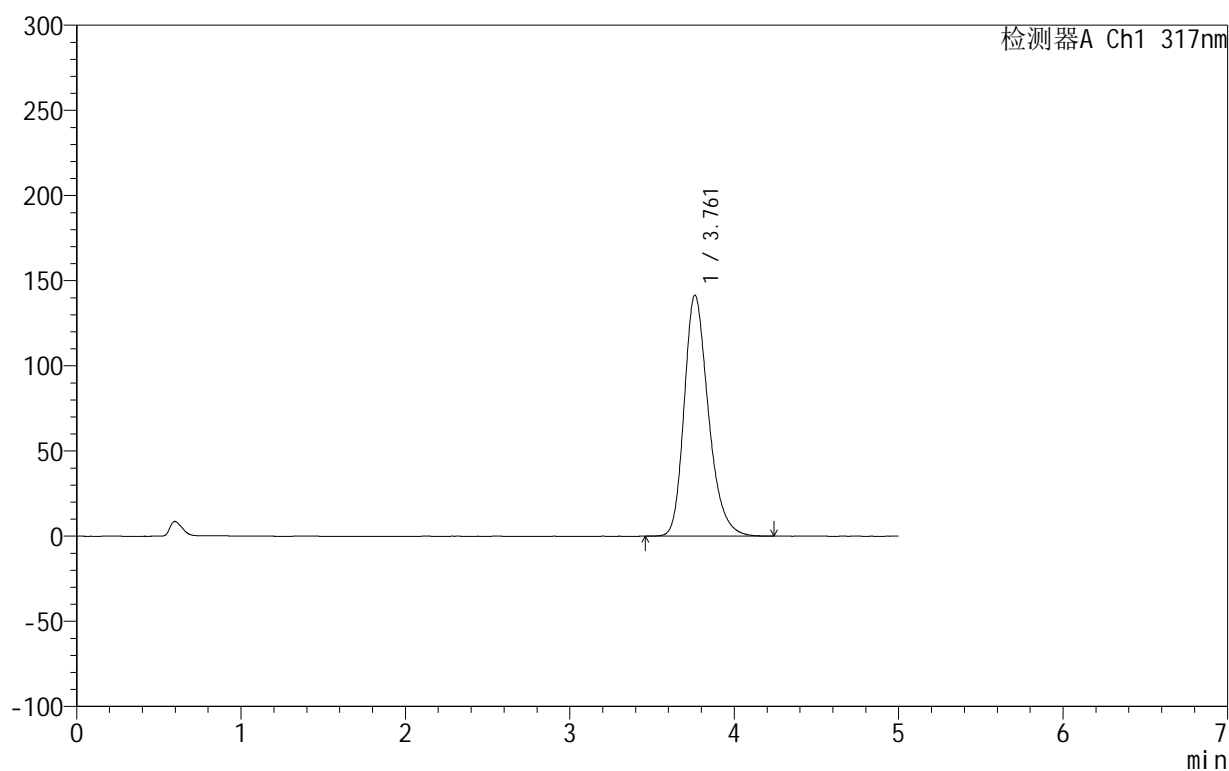
999非布司他片

<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 - 0-36/26-859-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.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 03:58:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:23:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.761	1448509	100.000	141432	3250	1.267	--
总计		1448509	100.000	141432			

图181 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

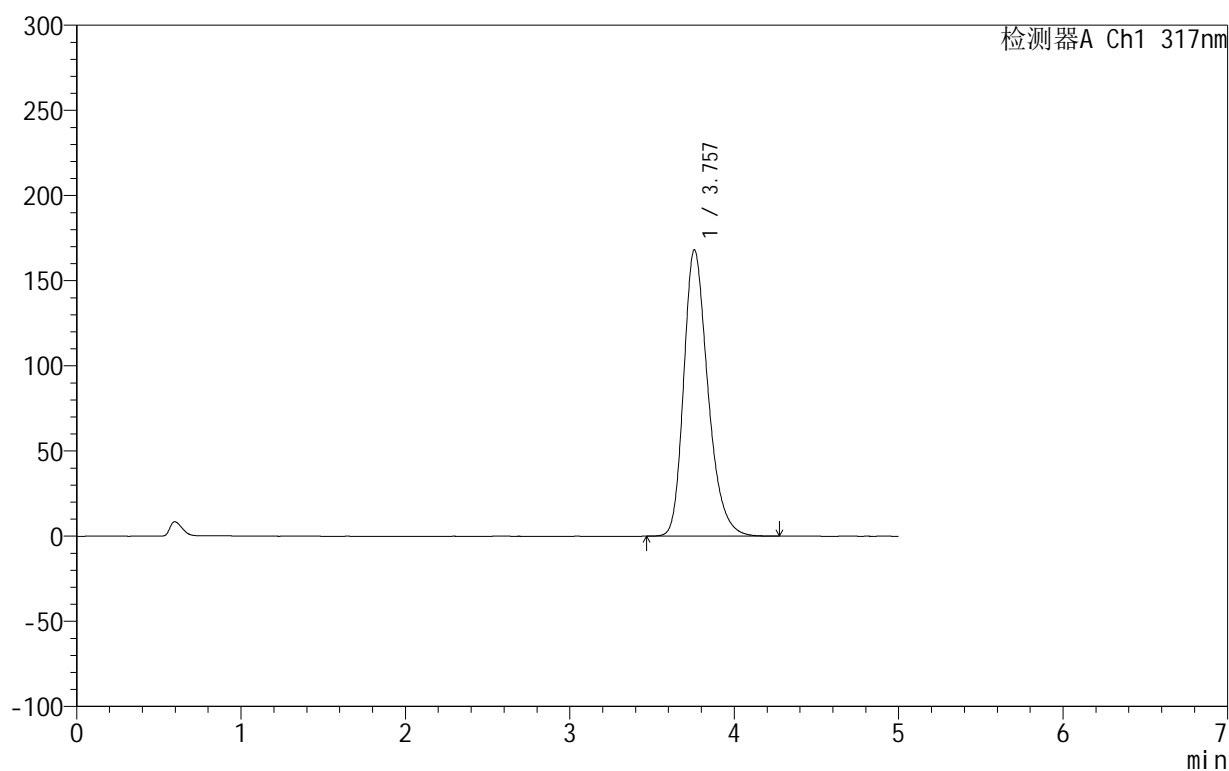
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-860-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 04:03:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:23:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.757	1721544	100.000	168090	3241	1.279	--
总计		1721544	100.000	168090			

图182 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

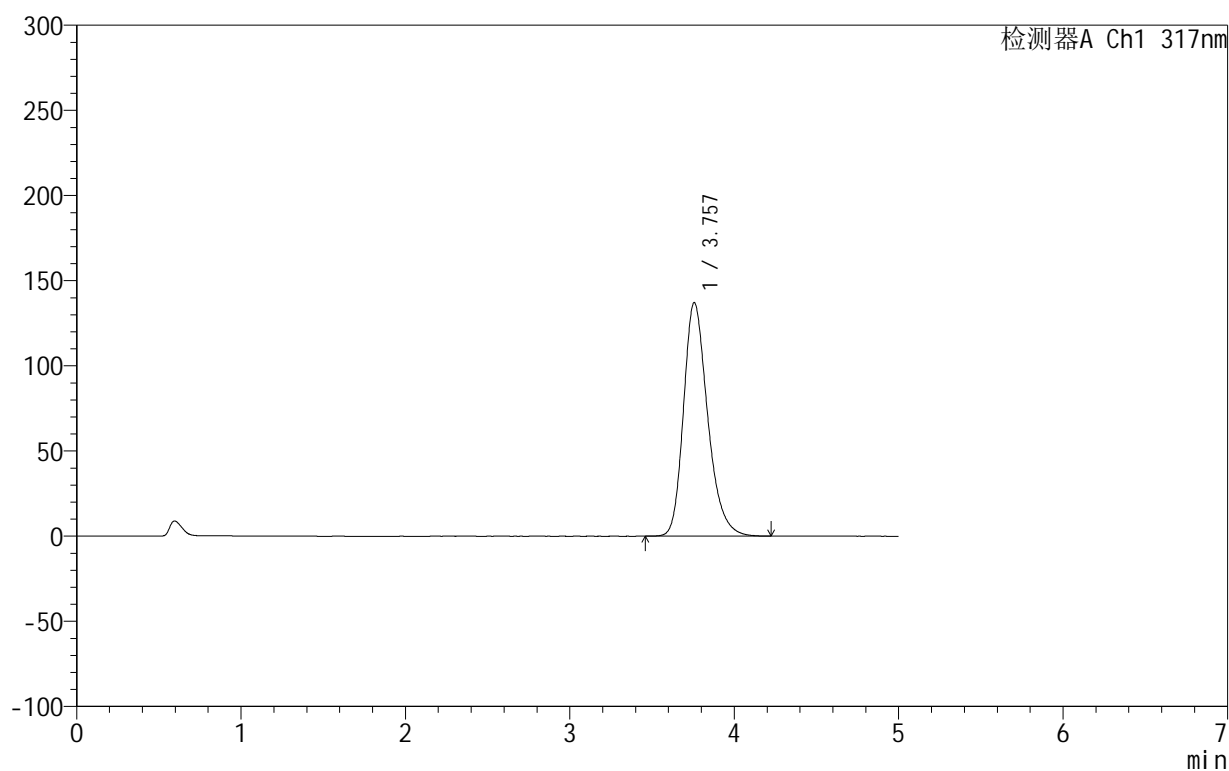
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-861-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 04:09:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:23:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.757	1399871	100.000	137114	3256	1.264	--
总计		1399871	100.000	137114			

图183 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

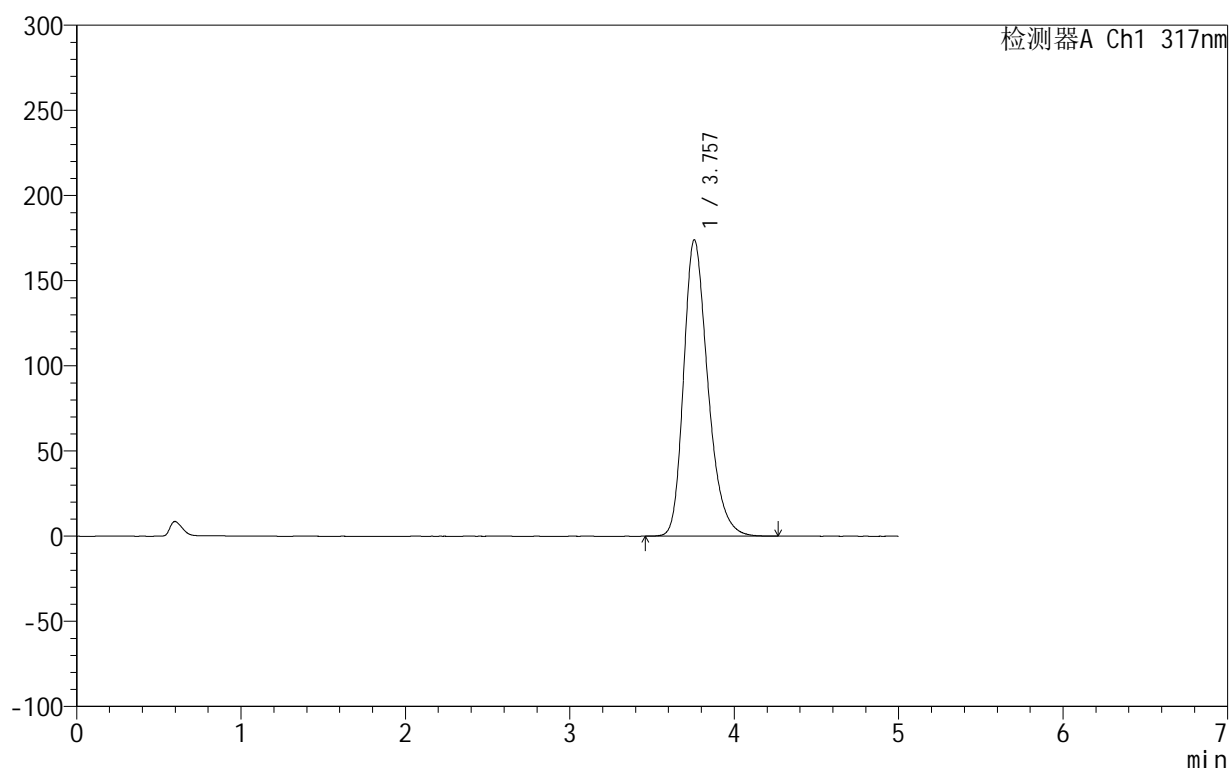
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-862-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 04:14:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:23:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.757	1784037	100.000	174023	3230	1.283	--
总计		1784037	100.000	174023			

图184 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

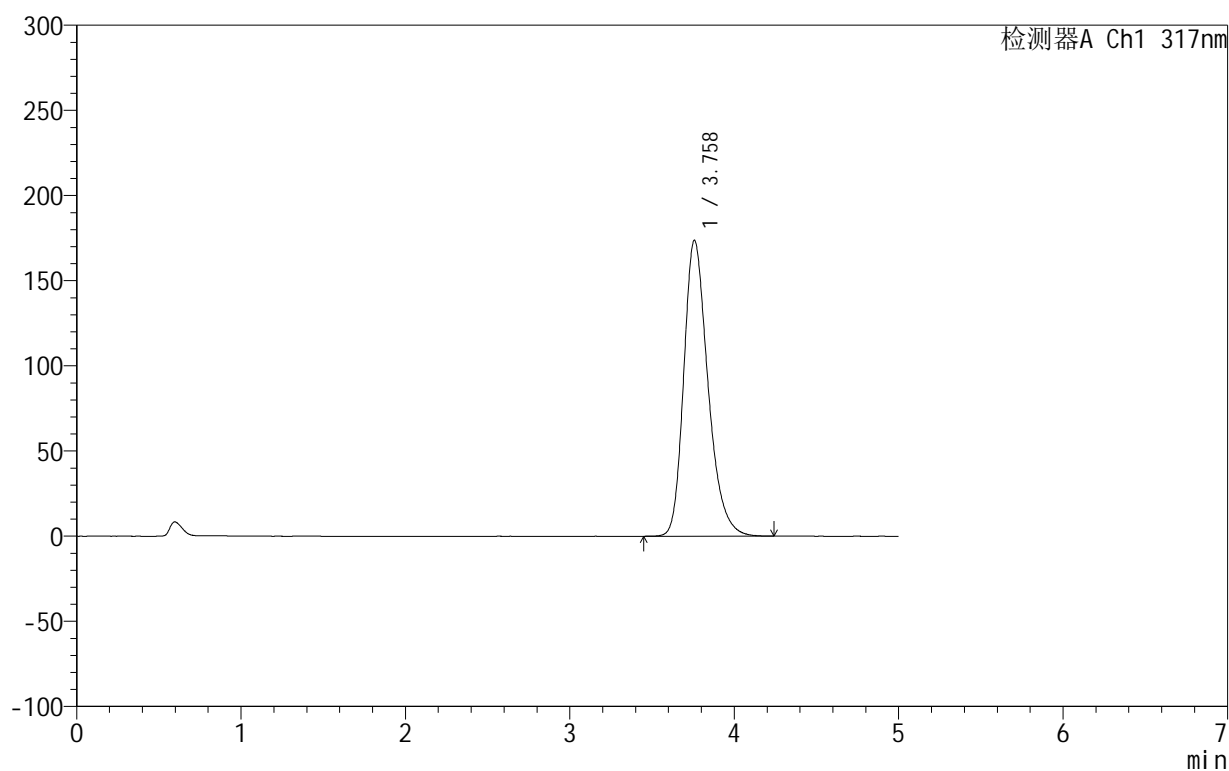
999非布司他片

<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 - 0-36/26-863-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.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 04:19:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/30 10:23:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	1780812	100.000	173629	3227	1.282	--
总计		1780812	100.000	173629			

图185 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

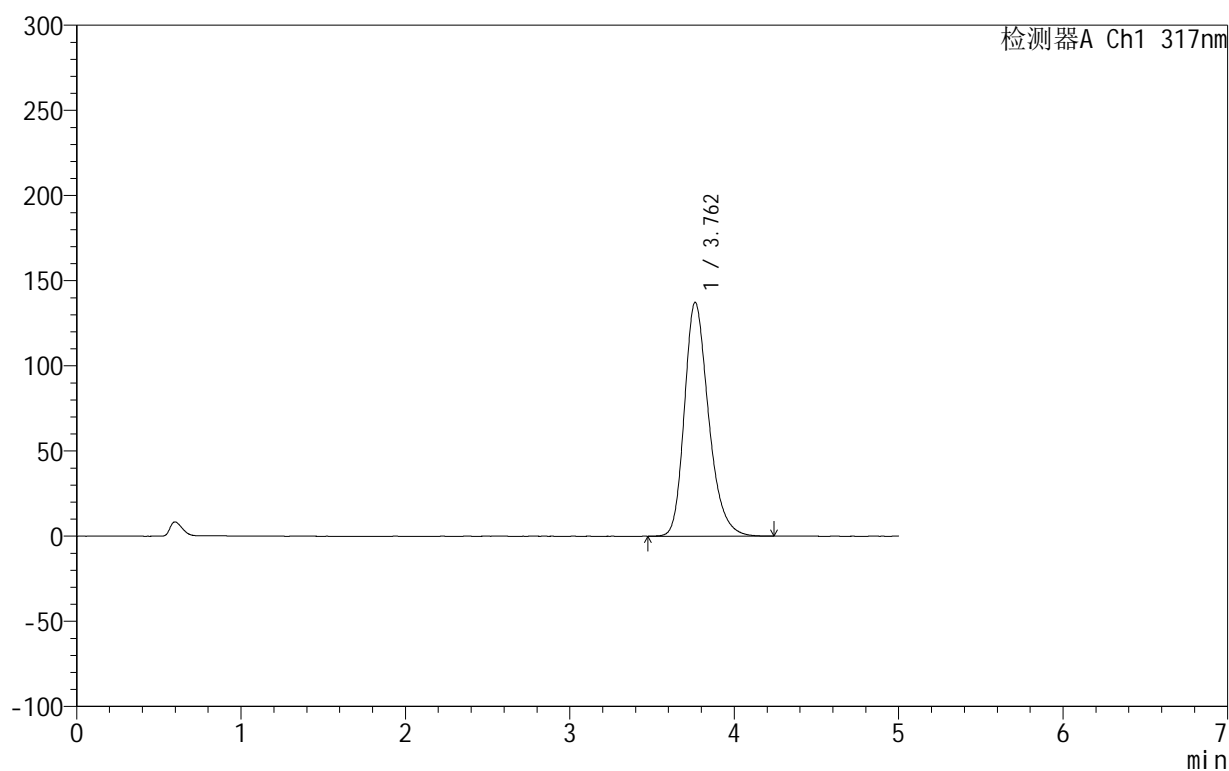
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-864-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 04:25:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:24:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	1402866	100.000	137295	3263	1.264	--
总计		1402866	100.000	137295			

图186 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

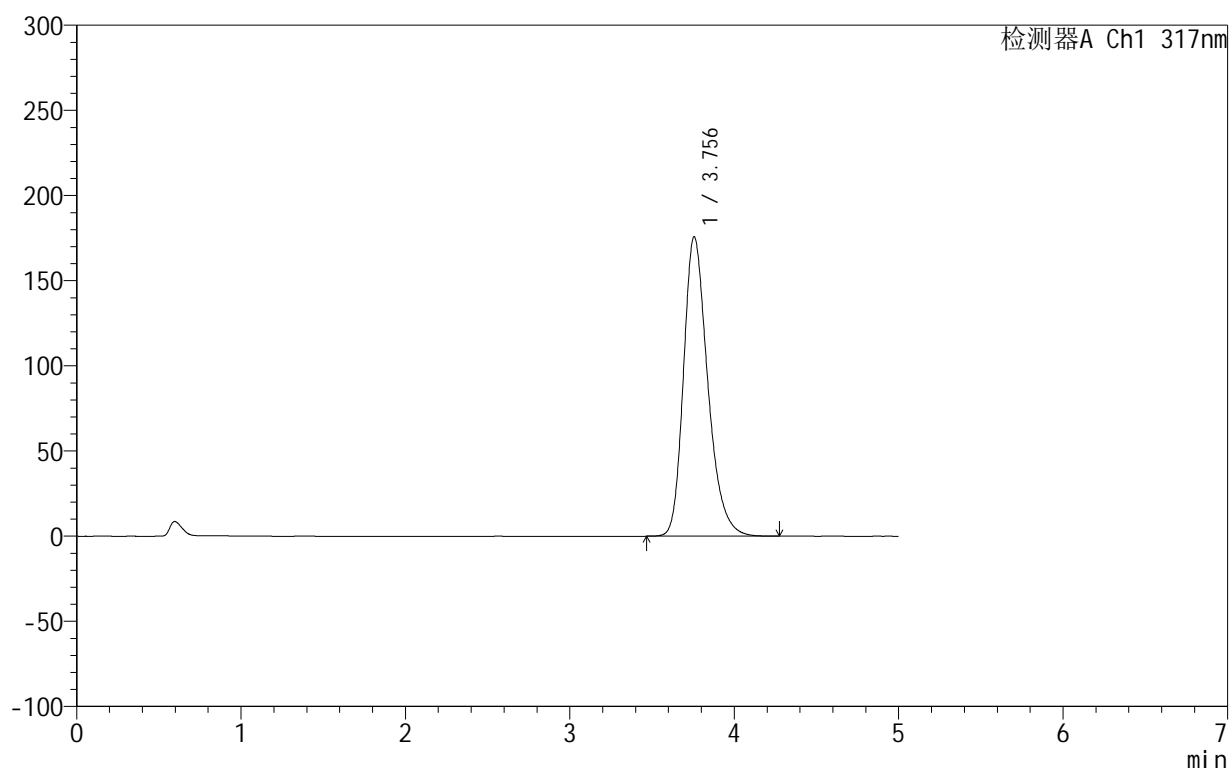
999非布司他片

<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 - 0-36/26-865-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.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 04:30:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:24:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.756	1802364	100.000	175870	3228	1.284	--
总计		1802364	100.000	175870			

图187 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

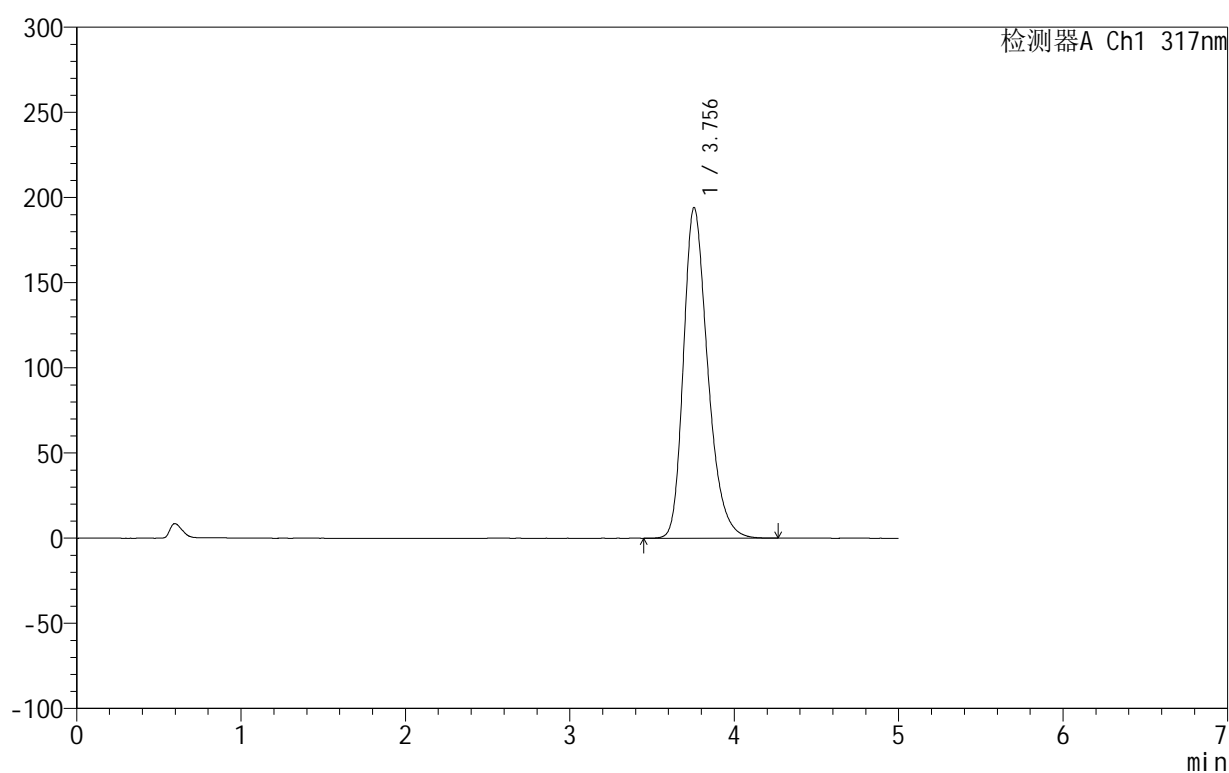
999非布司他片

<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 - 0-36/26-866-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.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 04:35:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:24:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.756	1991965	100.000	194190	3218	1.291	--
总计		1991965	100.000	194190			

图188 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

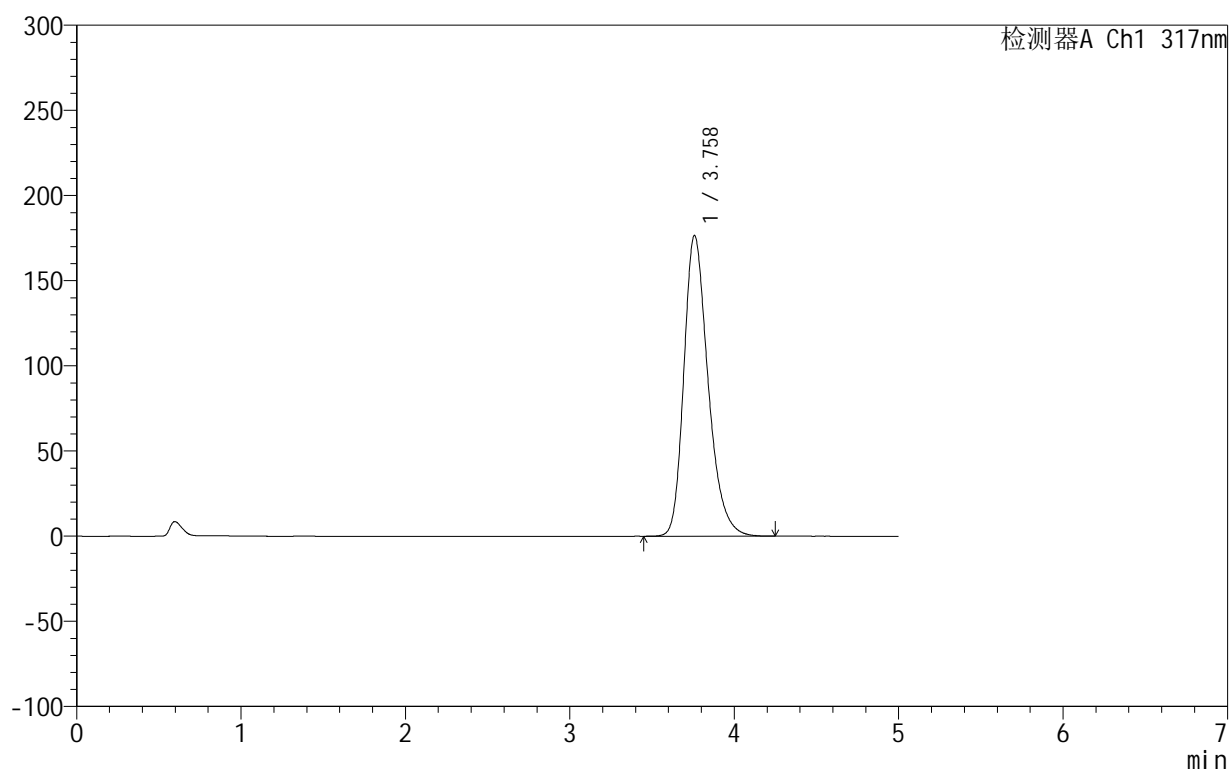
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-867-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 04:41:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:24:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	1809164	100.000	176435	3234	1.283	--
总计		1809164	100.000	176435			

图189 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

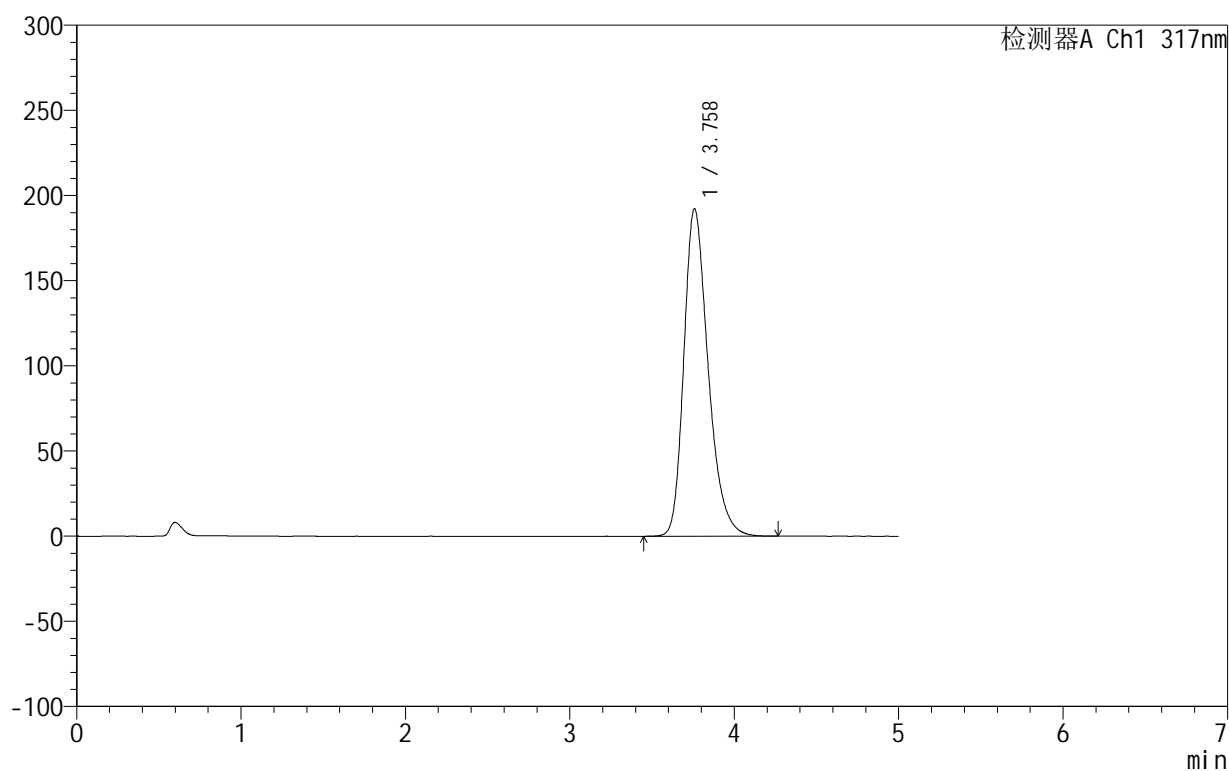
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-868-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 04:46:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:24:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	1976134	100.000	192140	3211	1.292	--
总计		1976134	100.000	192140			

图190 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

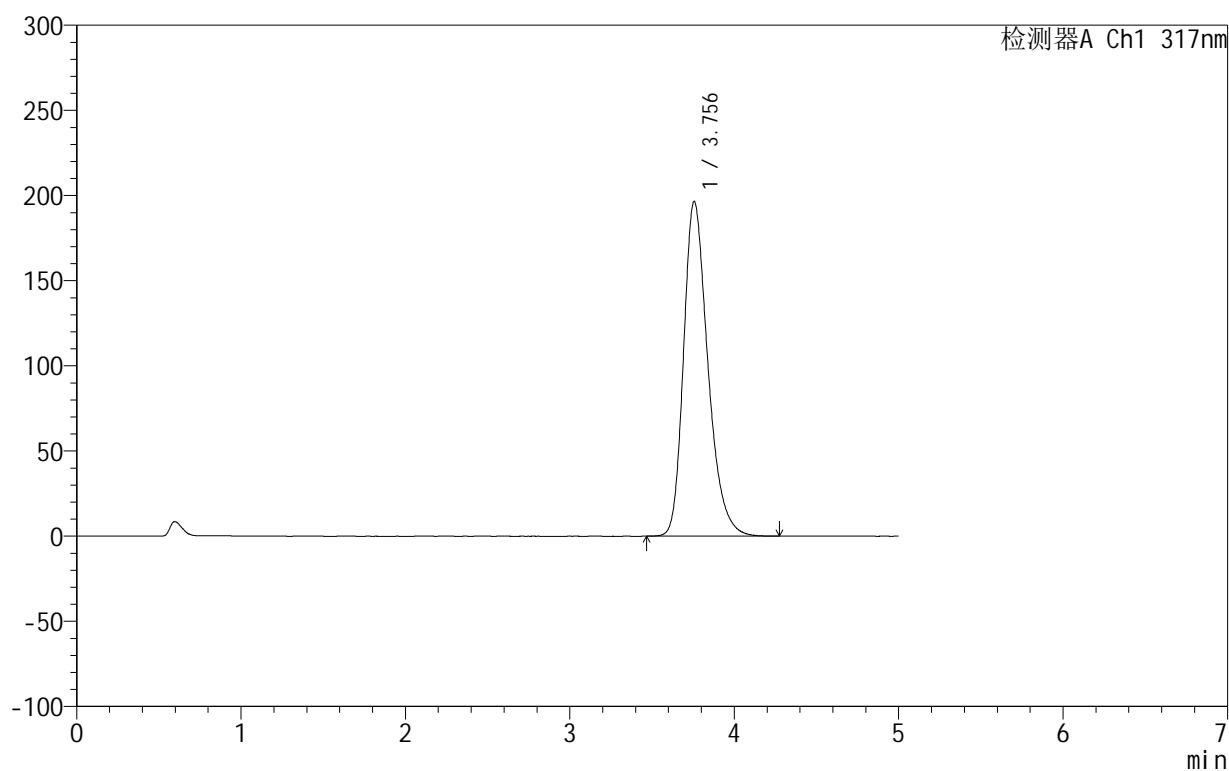
999非布司他片

<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 - 0-36/26-869-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.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 04:52:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/30 10:24:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.756	2019154	100.000	196555	3208	1.293	--
总计		2019154	100.000	196555			

图191 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

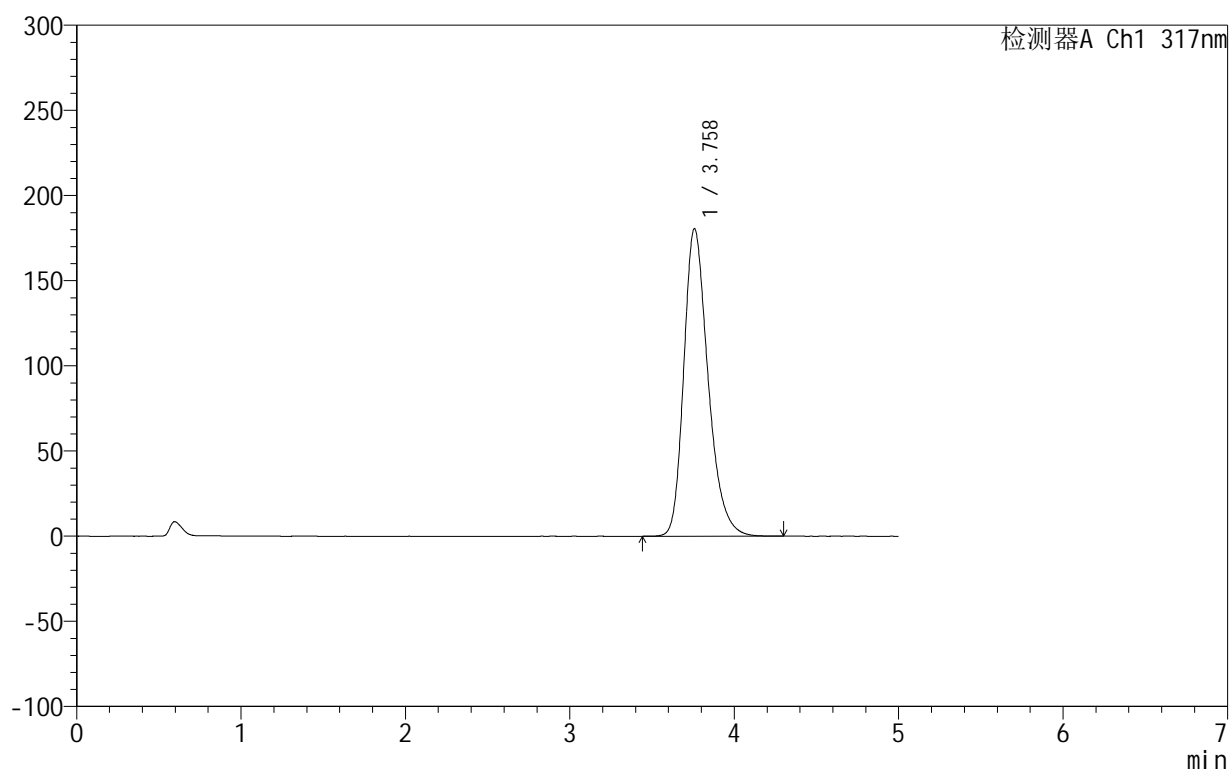
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-870-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 04:57:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:24:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	1854075	100.000	180486	3219	1.286	--
总计		1854075	100.000	180486			

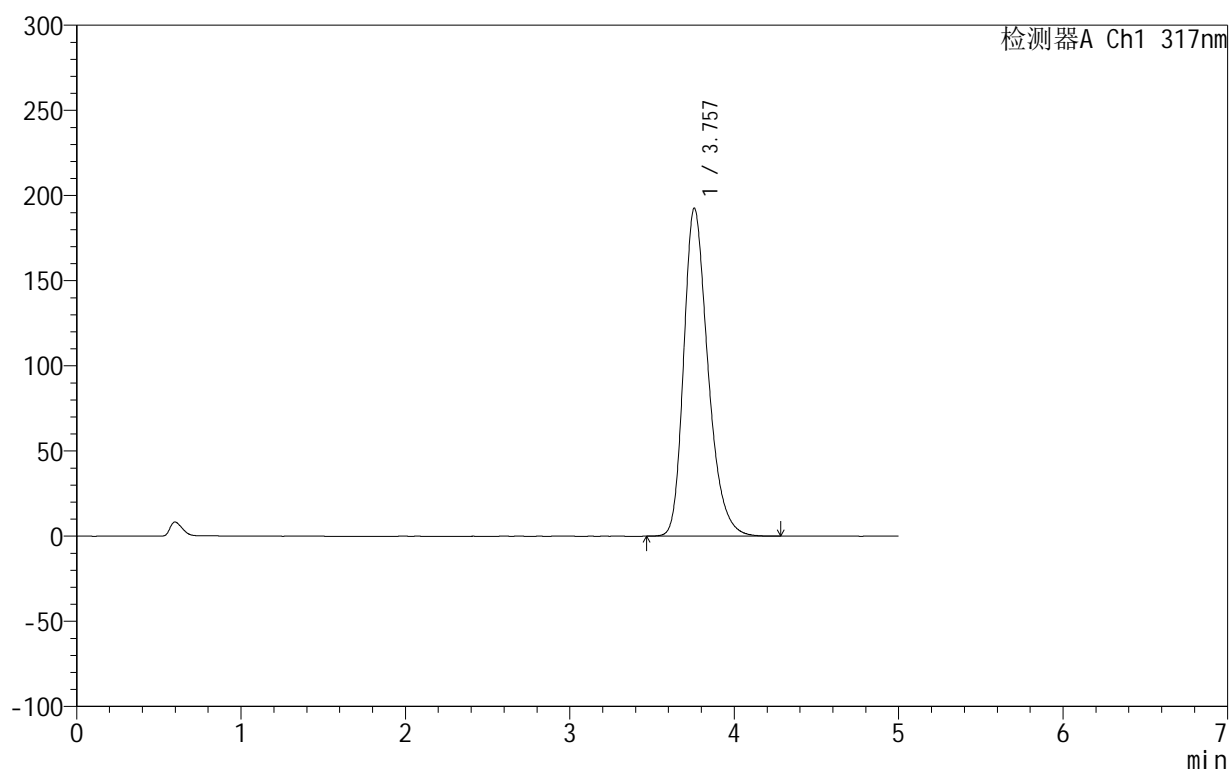
图192 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-36/26-871-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.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 05:02:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:24:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.757	1977942	100.000	192557	3214	1.291	--
总计		1977942	100.000	192557			

图193 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

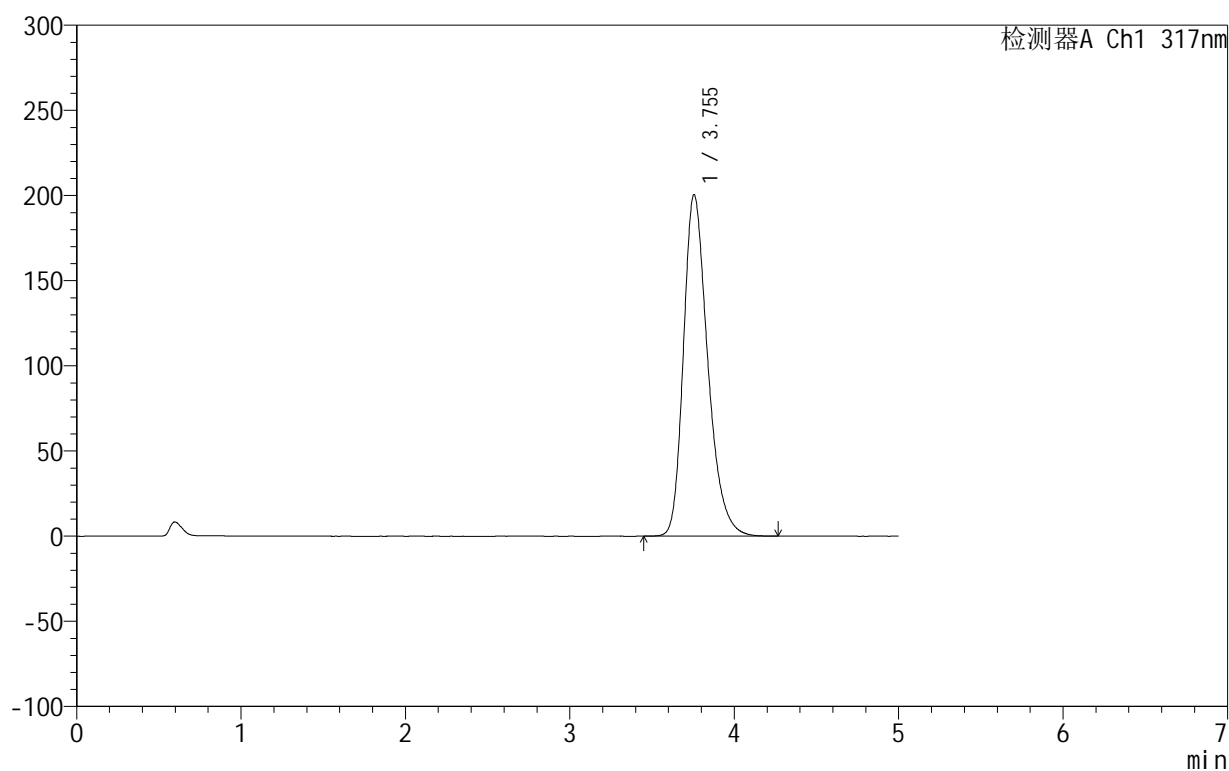
999非布司他片

<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 - 0-36/26-872-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.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 05:08:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:24:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.755	2058840	100.000	200585	3213	1.294	--
总计		2058840	100.000	200585			

图194 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

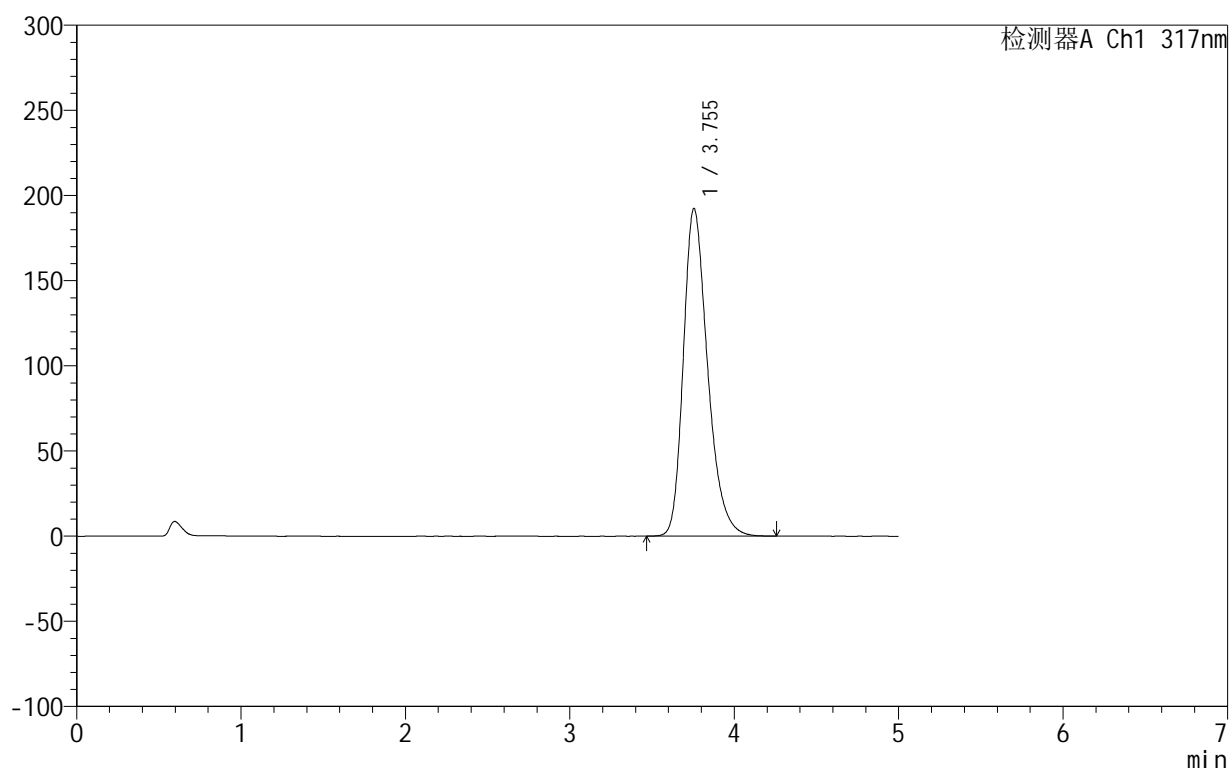
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-873-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 05:13:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:24:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.755	1974297	100.000	192453	3213	1.292	--
总计		1974297	100.000	192453			

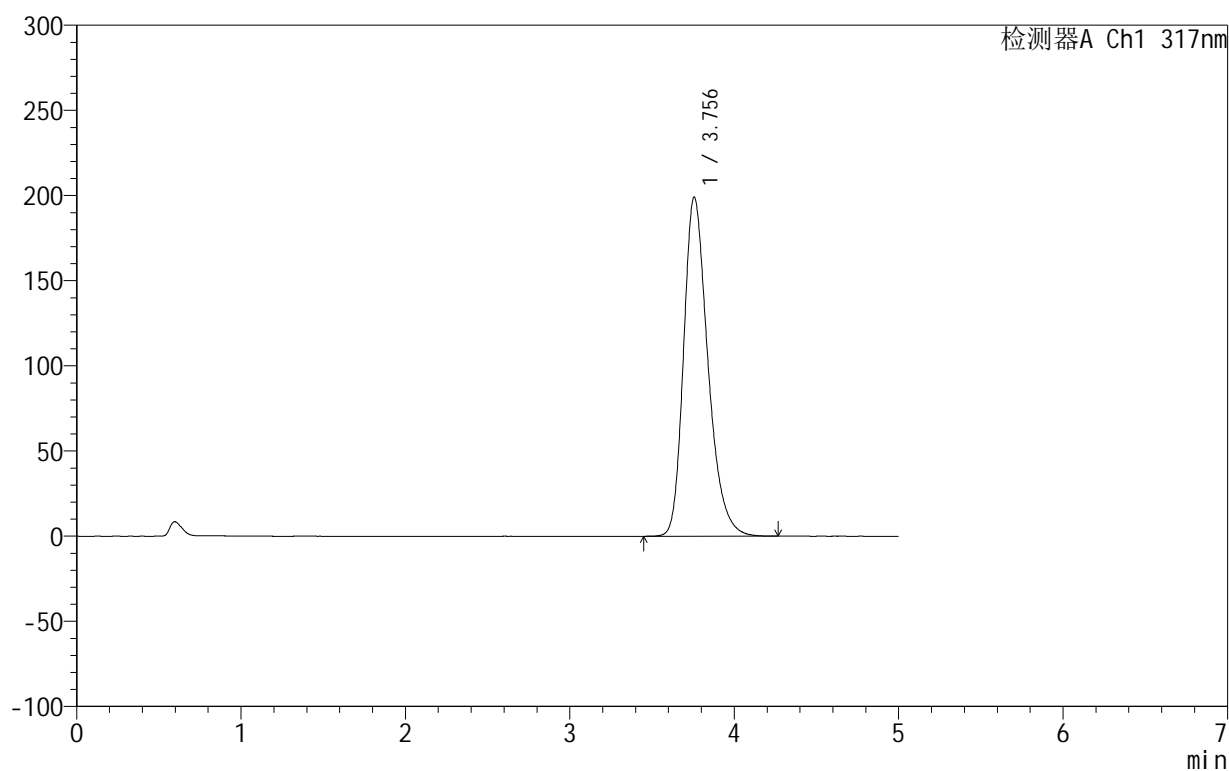
图195 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-36/26-874-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.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 05:19:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:24:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.756	2047672	100.000	199119	3201	1.294	--
总计		2047672	100.000	199119			

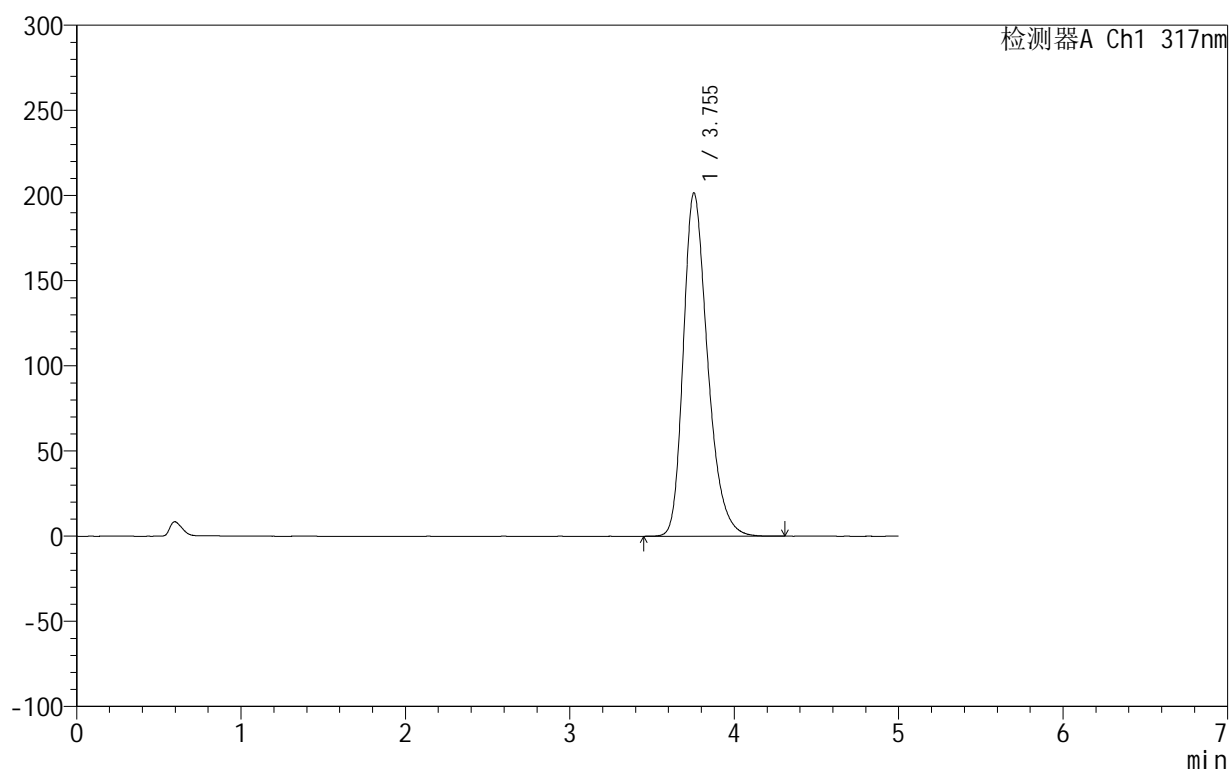
图196 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-36/26-875-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.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 05:24:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:24:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.755	2069034	100.000	201624	3215	1.295	--
总计		2069034	100.000	201624			

图197 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

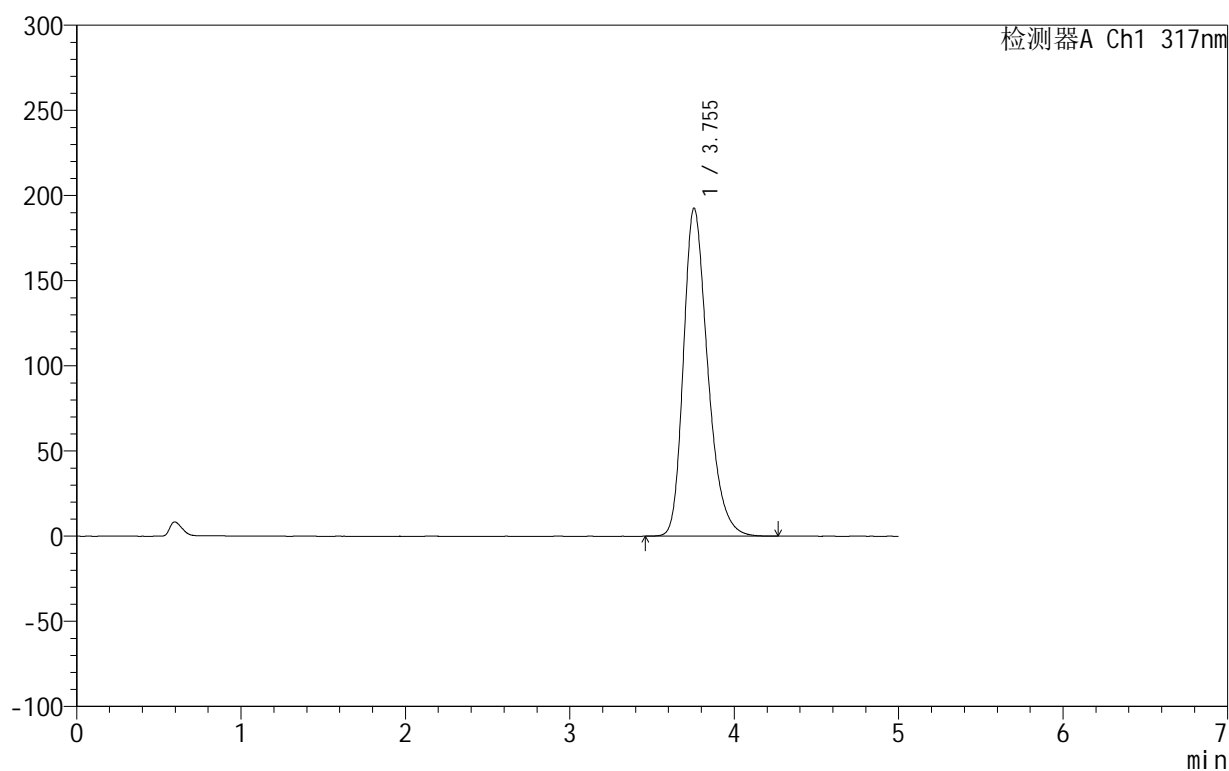
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-876-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 05:29:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:24:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.755	1978149	100.000	192663	3211	1.291	--
总计		1978149	100.000	192663			

图198 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

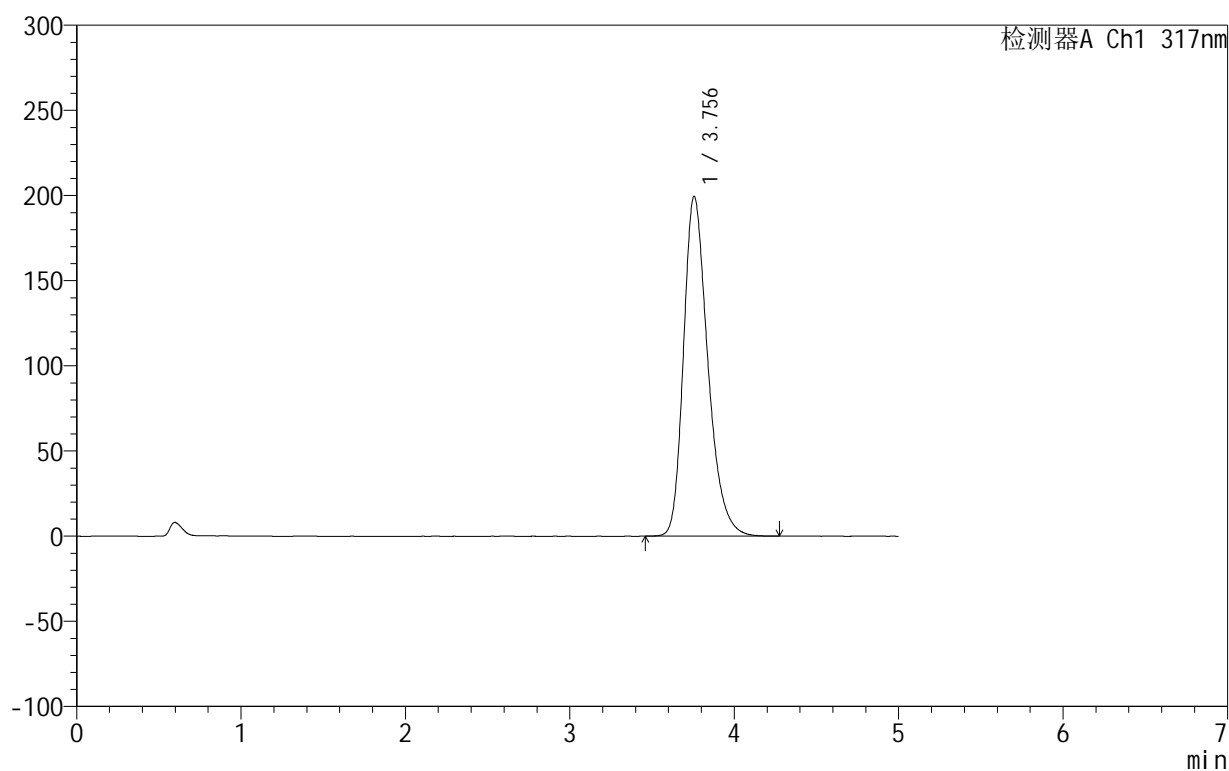
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-877-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 05:35:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:24:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.756	2049008	100.000	199553	3207	1.294	--
总计		2049008	100.000	199553			

图199 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

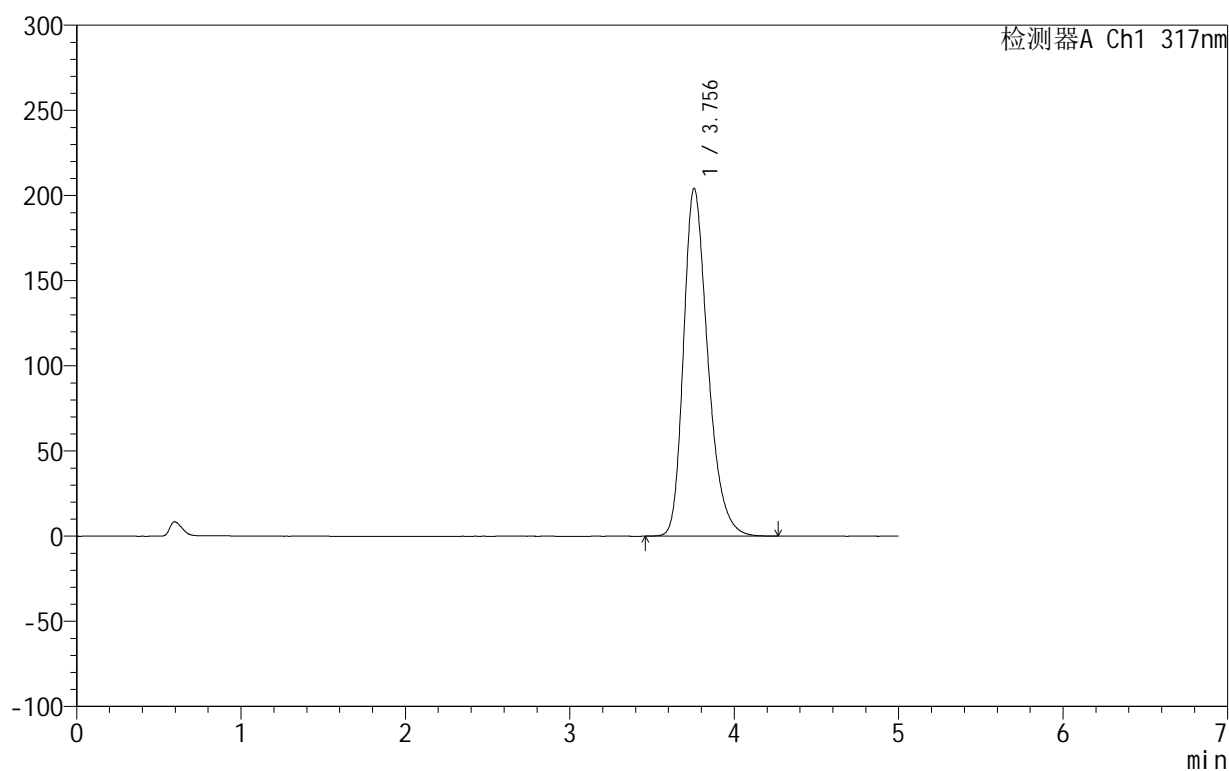
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-878-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 05:40:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:24:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.756	2097800	100.000	204263	3209	1.296	--
总计		2097800	100.000	204263			

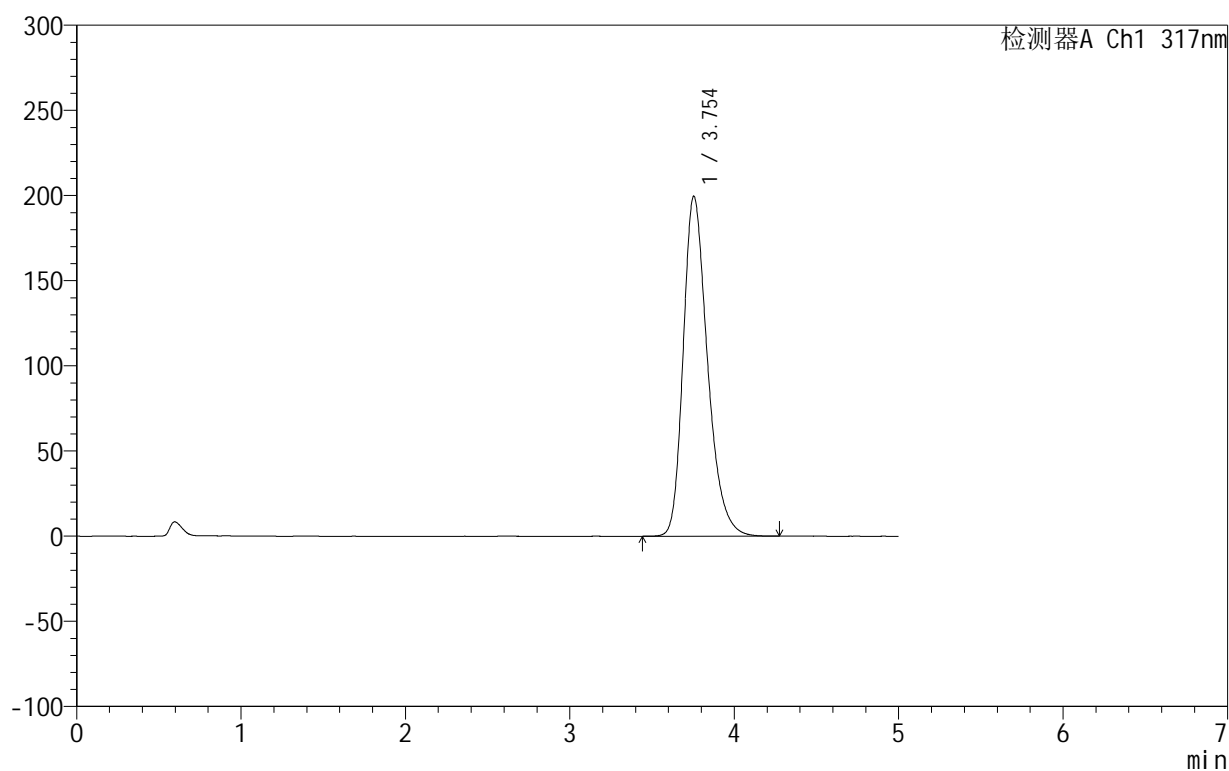
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-36/26-879-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 05:46:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:24:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.754	2048475	100.000	199630	3212	1.295	--
总计		2048475	100.000	199630			

图201 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

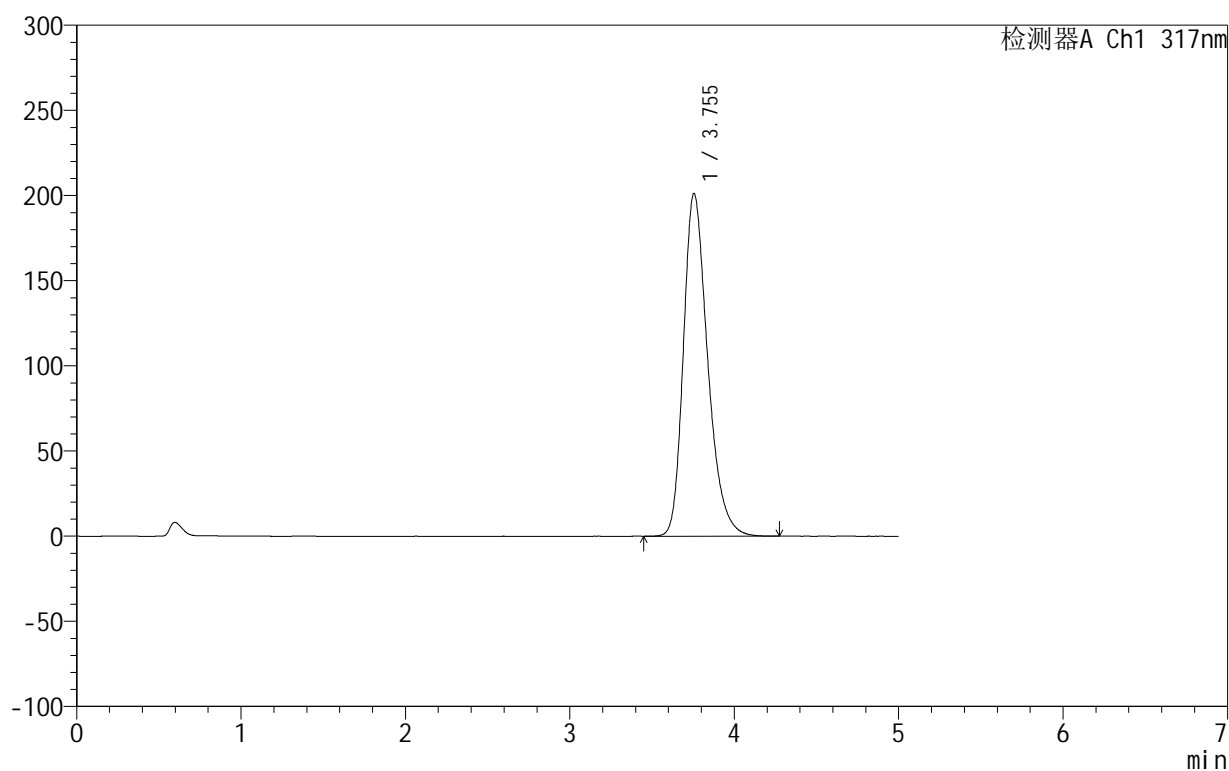
999非布司他片

<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 - 0-36/26-880-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.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 05:51:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:24:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.755	2066569	100.000	201329	3211	1.295	--
总计		2066569	100.000	201329			

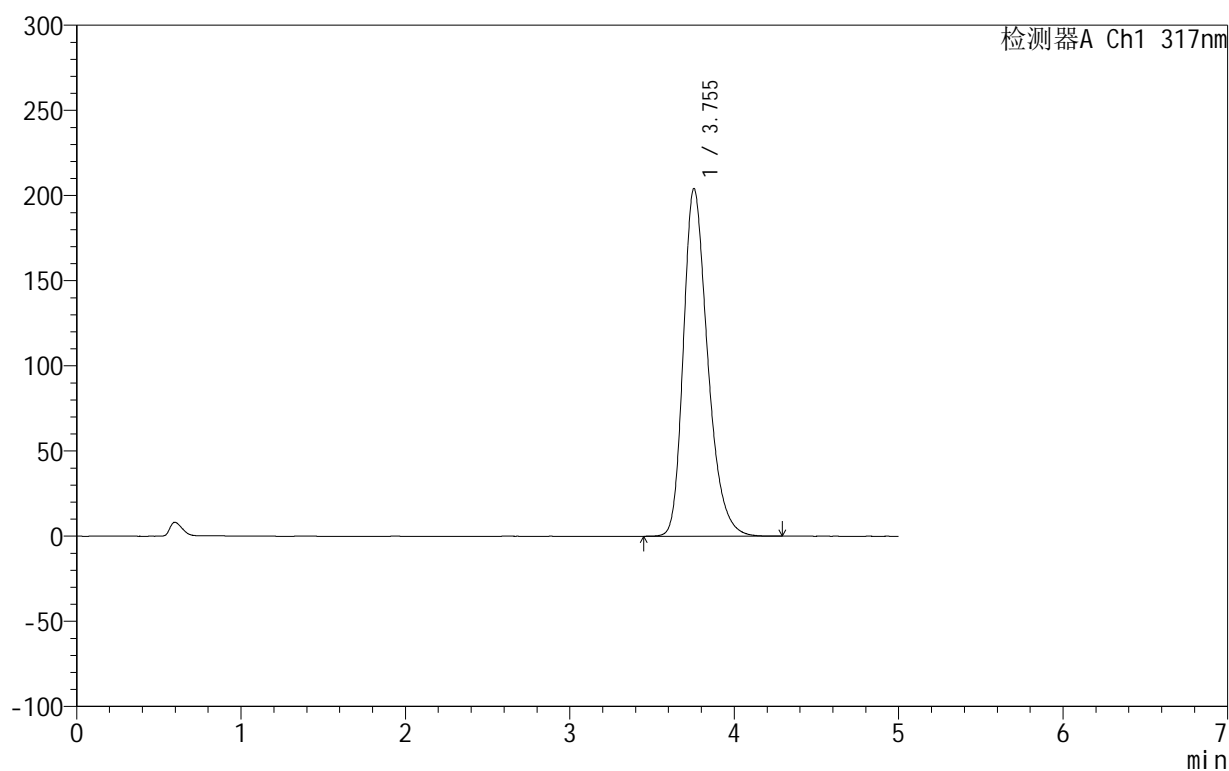
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-36/26-881-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 05:56:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:24:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.755	2098602	100.000	204185	3204	1.297	--
总计		2098602	100.000	204185			

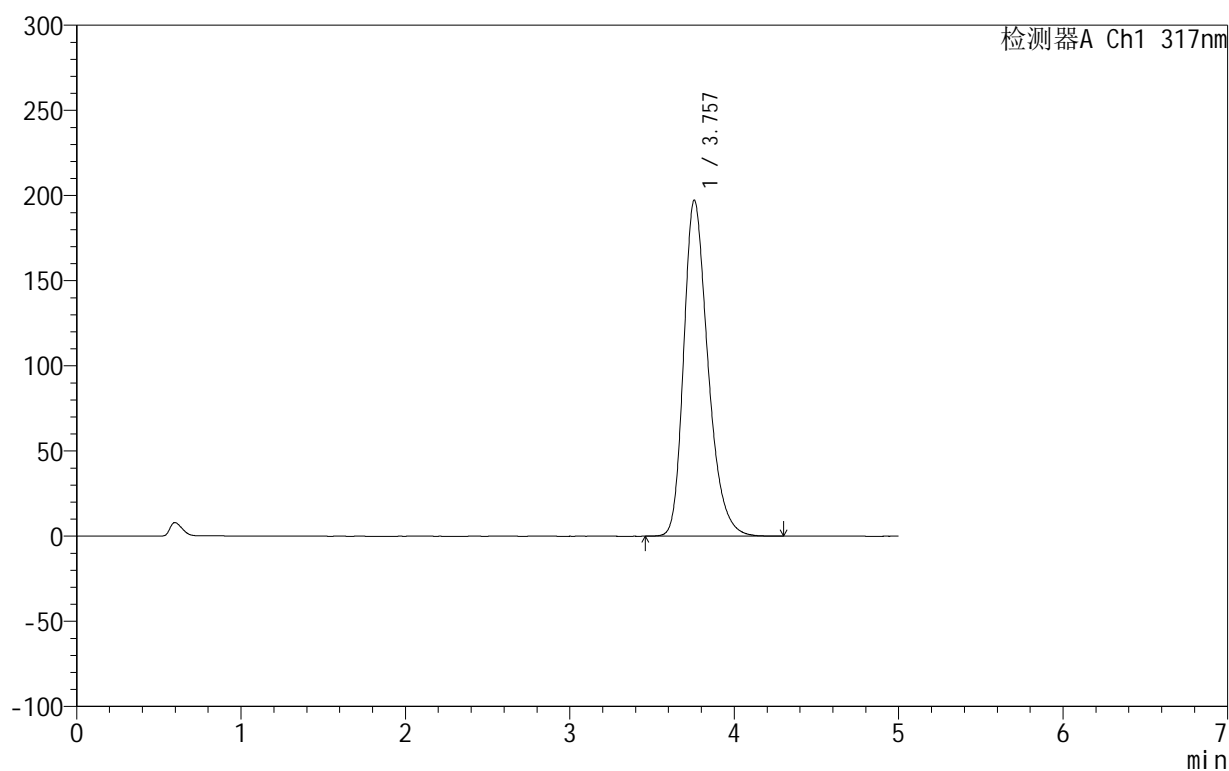
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-36/26-882-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.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 06:02:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:24:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.757	2025274	100.000	197298	3217	1.293	--
总计		2025274	100.000	197298			

图204 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

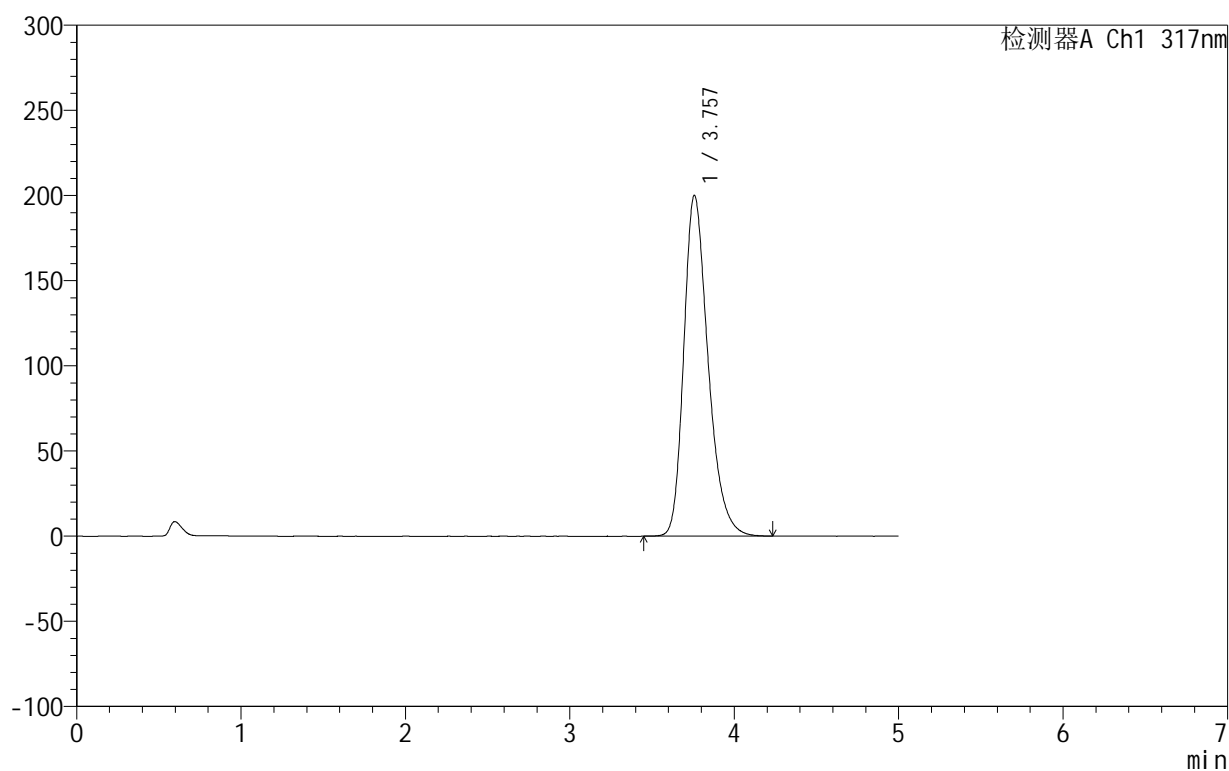
999非布司他片

<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 - 0-36/26-883-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.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 06:07:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:24:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.757	2055972	100.000	200022	3209	1.295	--
总计		2055972	100.000	200022			

图205 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

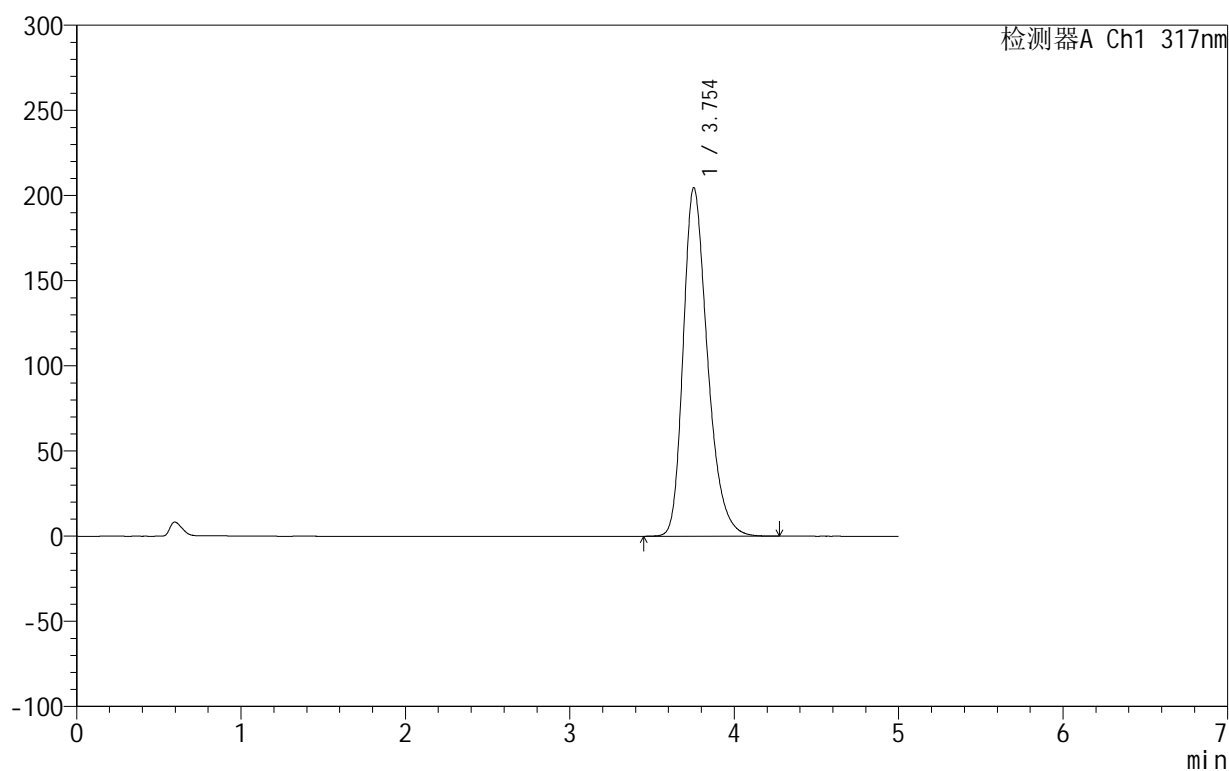
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-884-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 06:13:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:24:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.754	2101642	100.000	204689	3210	1.297	--
总计		2101642	100.000	204689			

图206 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

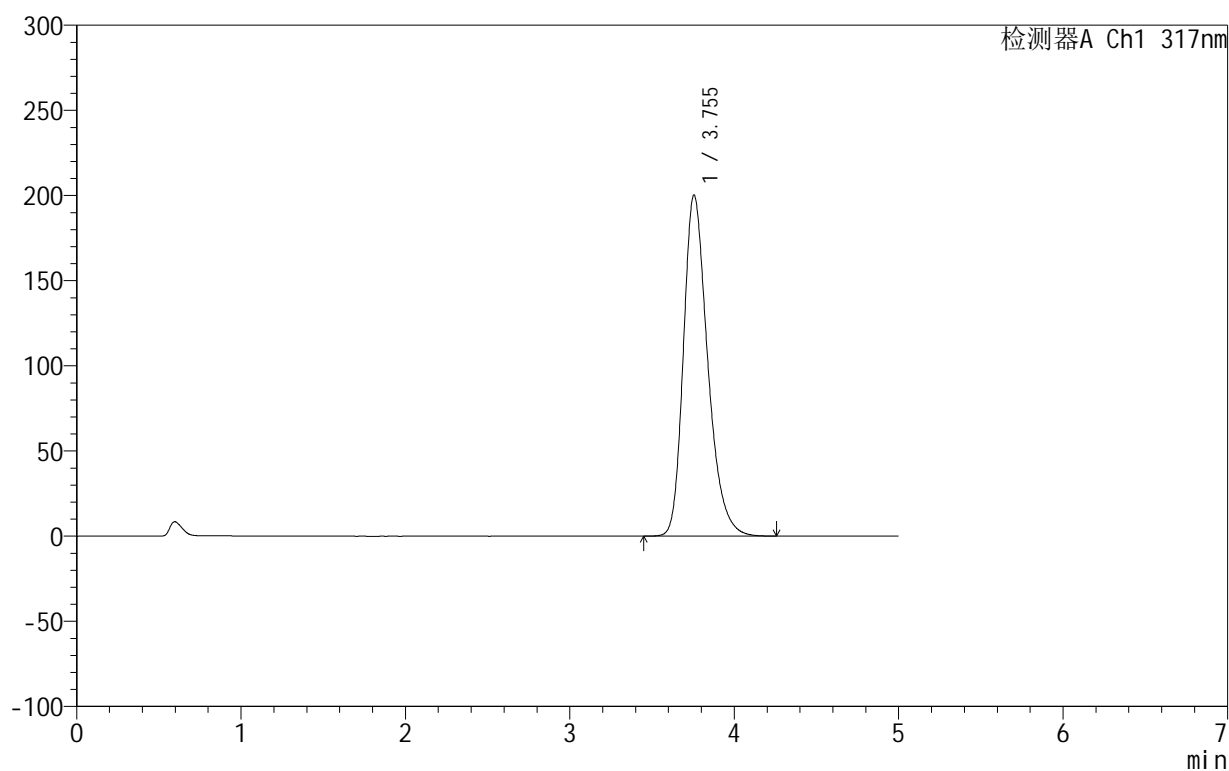
999非布司他片

<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 - 0-36/26-885-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.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 06:18:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:25:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.755	2055360	100.000	200308	3213	1.295	--
总计		2055360	100.000	200308			

图207 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

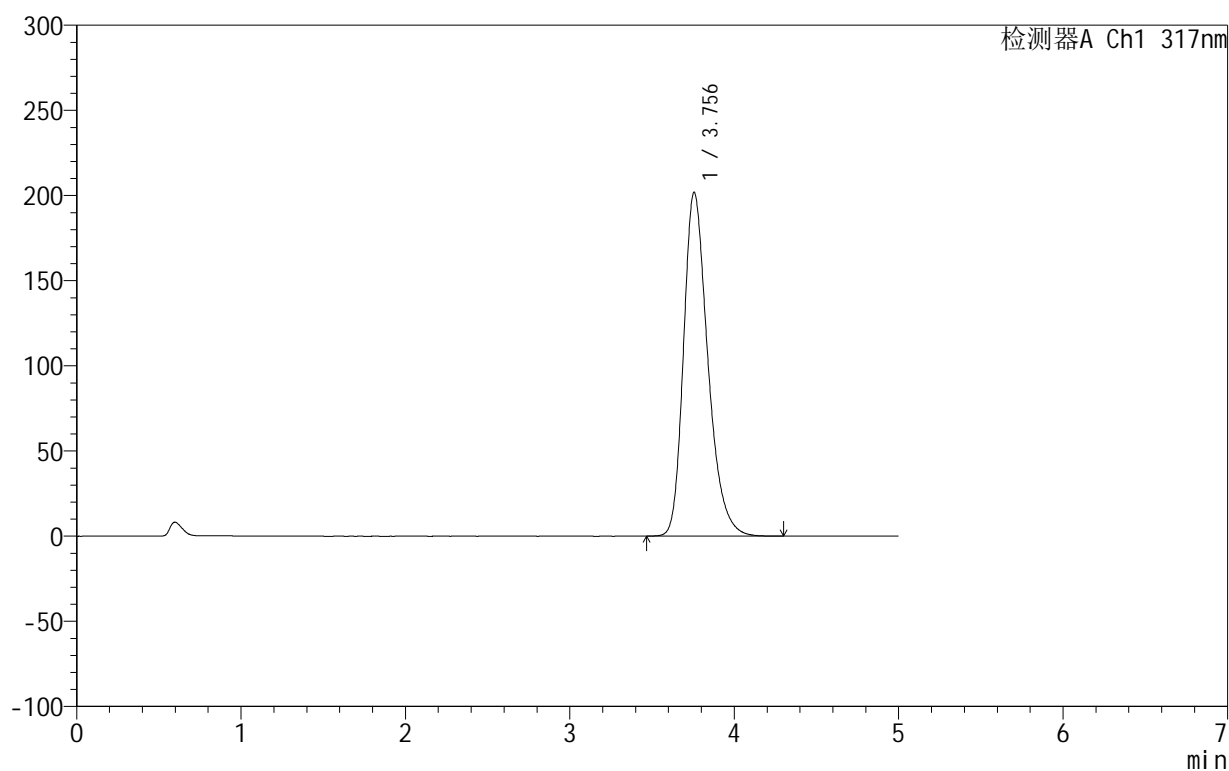
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-36/26-886-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.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 06:23:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:25:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.756	2074506	100.000	201903	3206	1.296	--
总计		2074506	100.000	201903			

图208 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

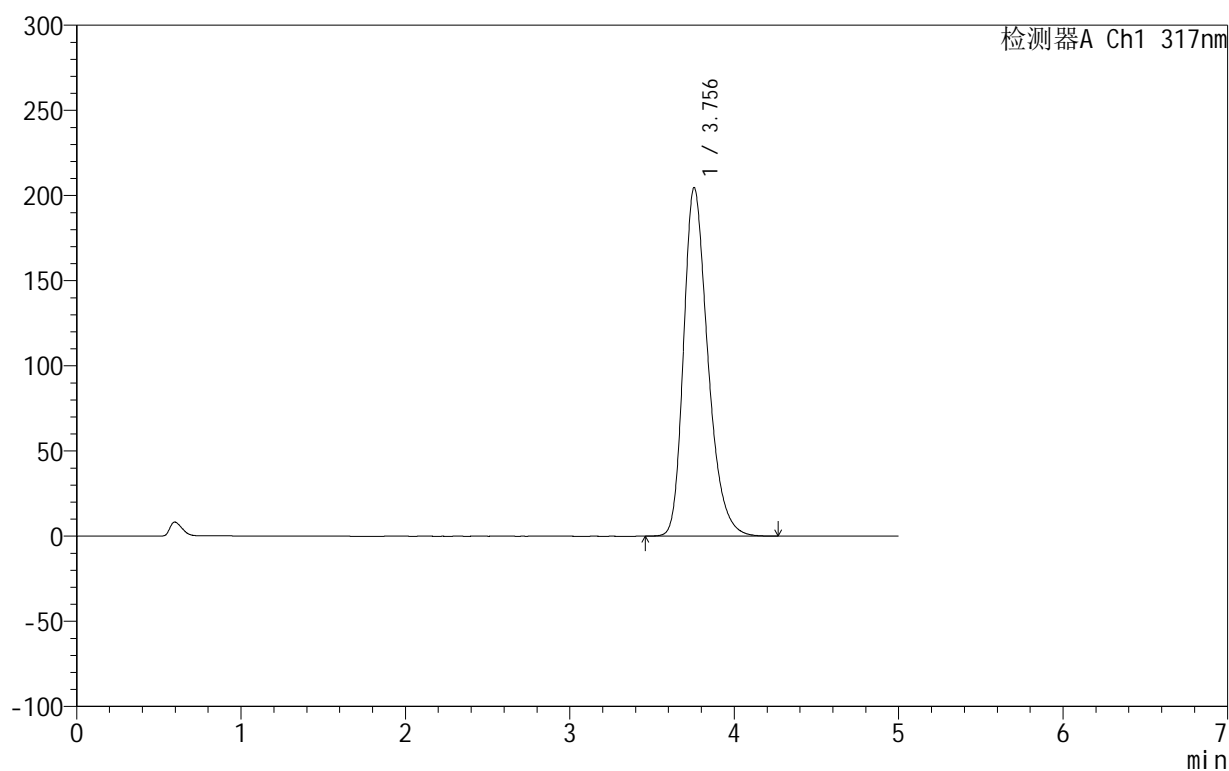
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-887-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 06:29:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:25:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.756	2101220	100.000	204703	3213	1.297	--
总计		2101220	100.000	204703			

图209 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

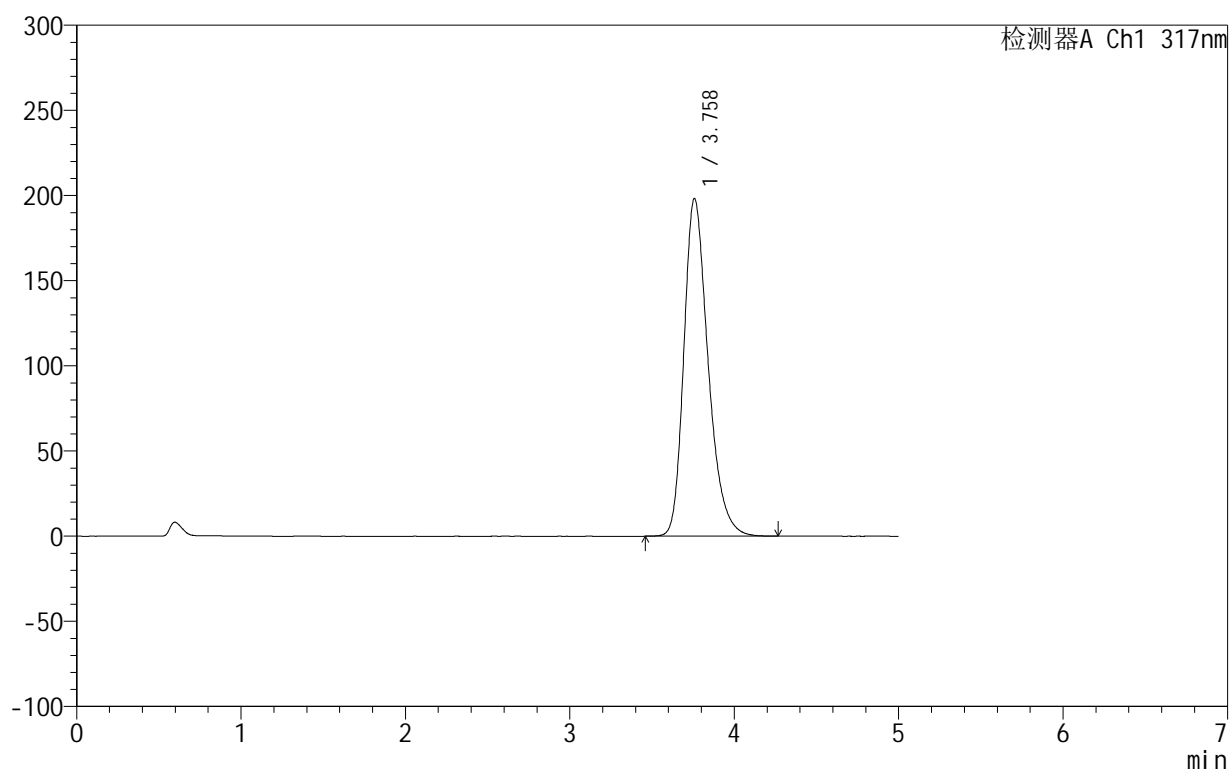
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-36/26-888-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 06:34:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:25:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	2033878	100.000	198169	3223	1.294	--
总计		2033878	100.000	198169			

图210 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

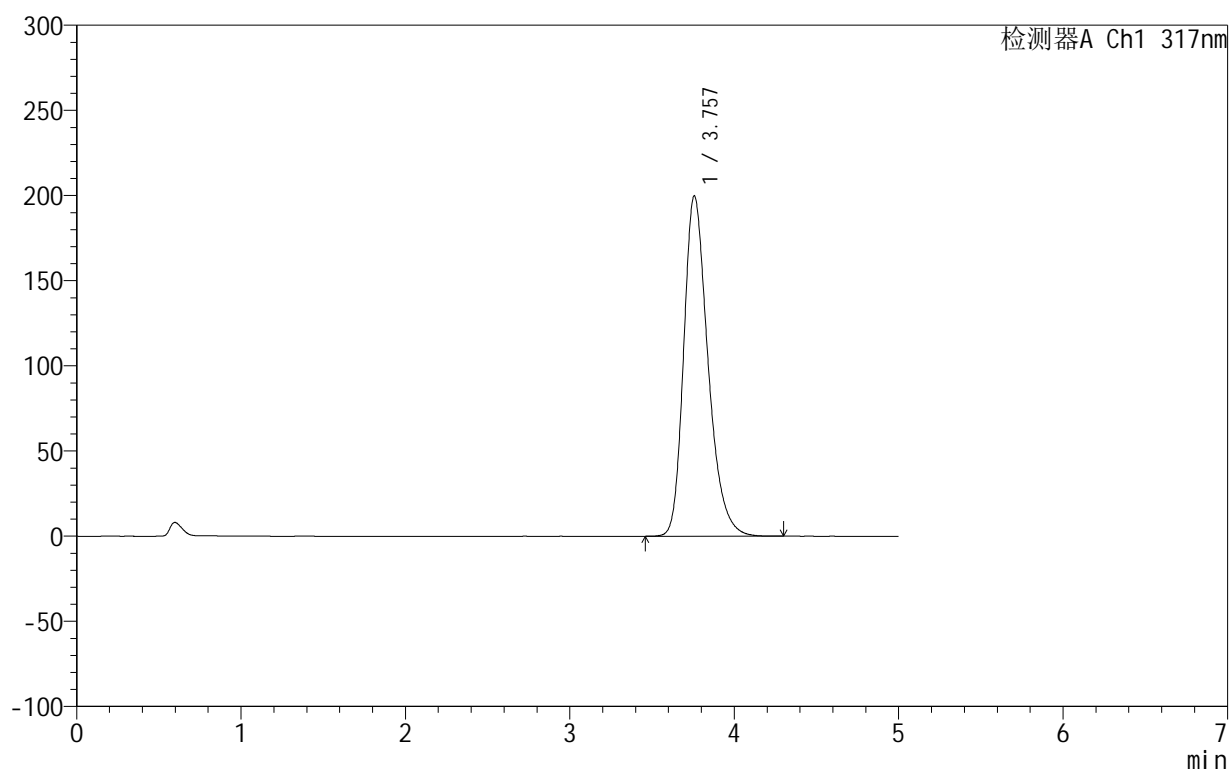
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-36/26-889-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.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 06:40:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:25:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.757	2053292	100.000	199843	3212	1.294	--
总计		2053292	100.000	199843			

图211 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

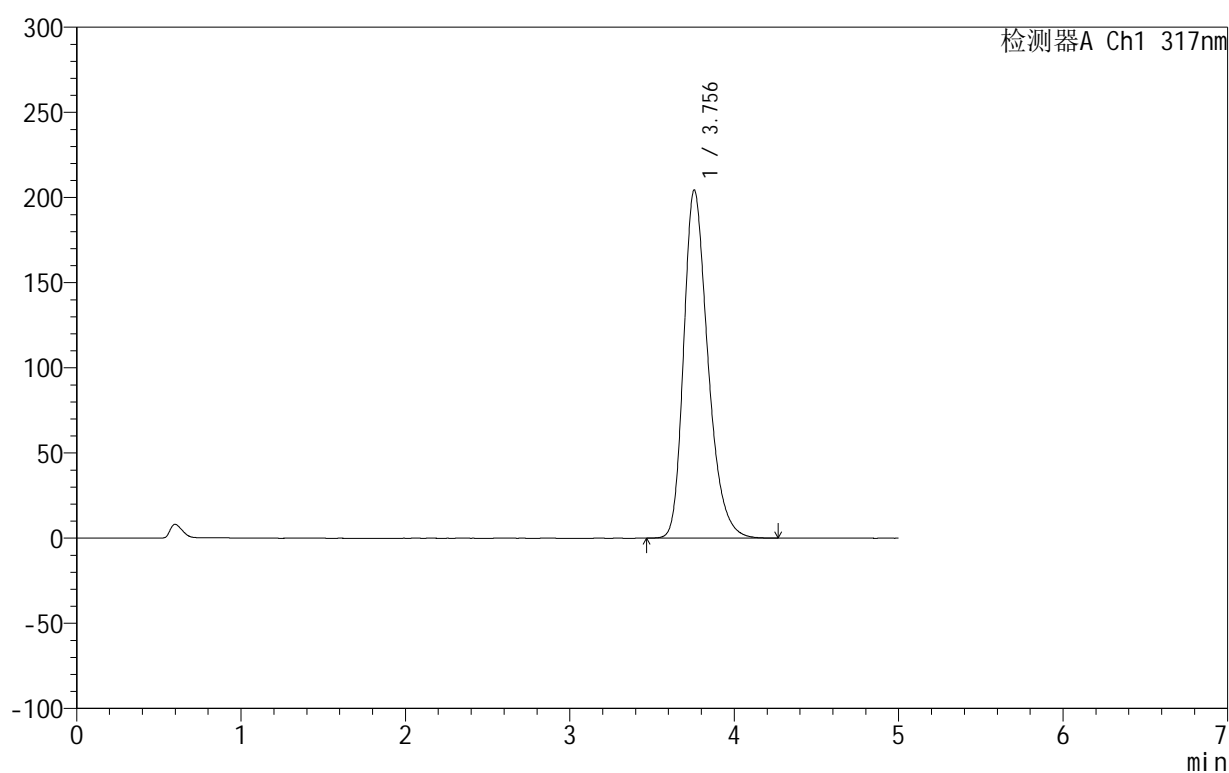
999非布司他片

<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 - 0-36/26-890-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.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 06:45:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:25:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.756	2097298	100.000	204438	3218	1.297	--
总计		2097298	100.000	204438			

图212 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

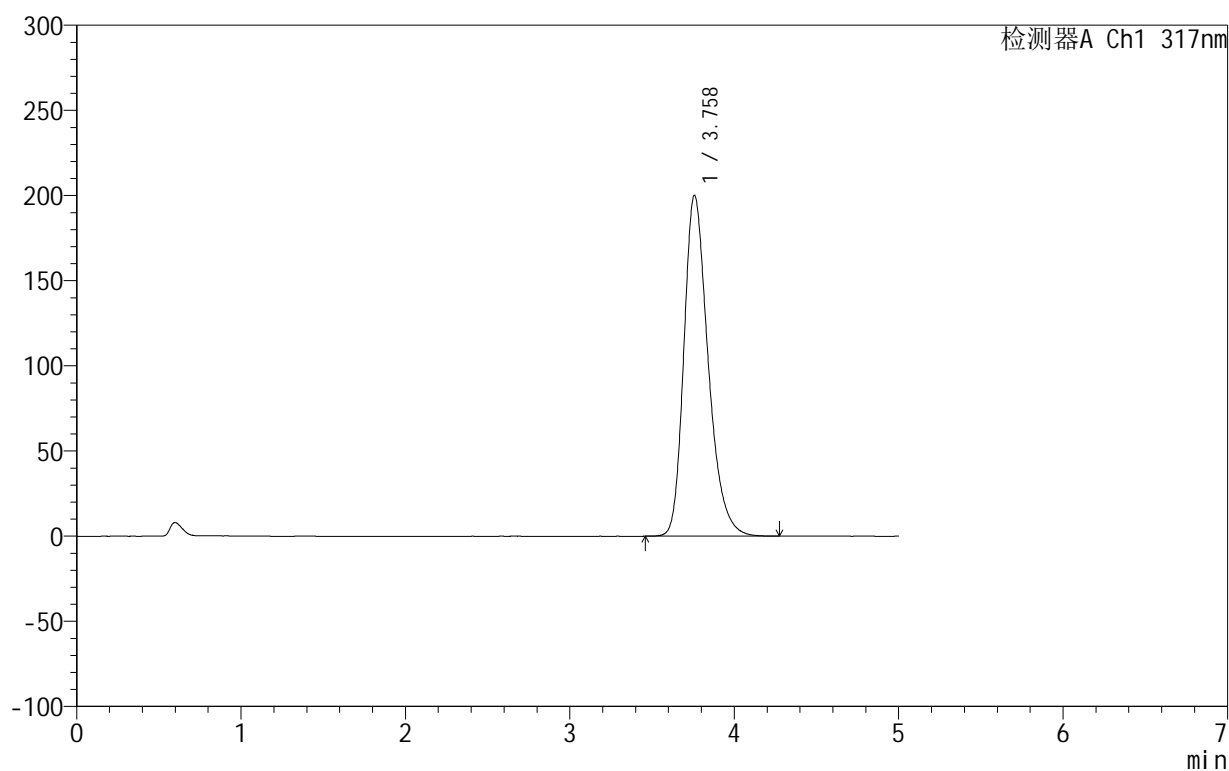
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-891-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 06:50:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:25:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	2054663	100.000	200028	3220	1.295	--
总计		2054663	100.000	200028			

图213 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

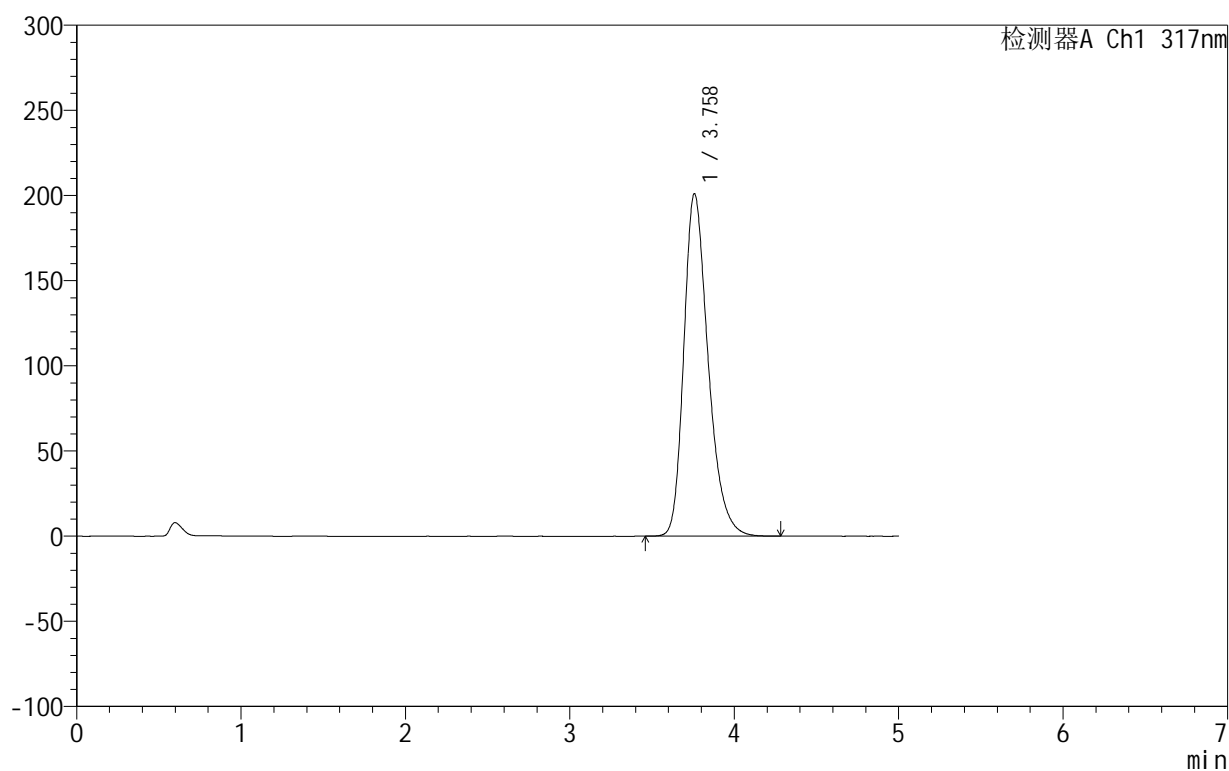
999非布司他片

<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 - 0-36/26-892-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.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 06:56:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:25:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	2065516	100.000	200971	3214	1.296	--
总计		2065516	100.000	200971			

图214 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

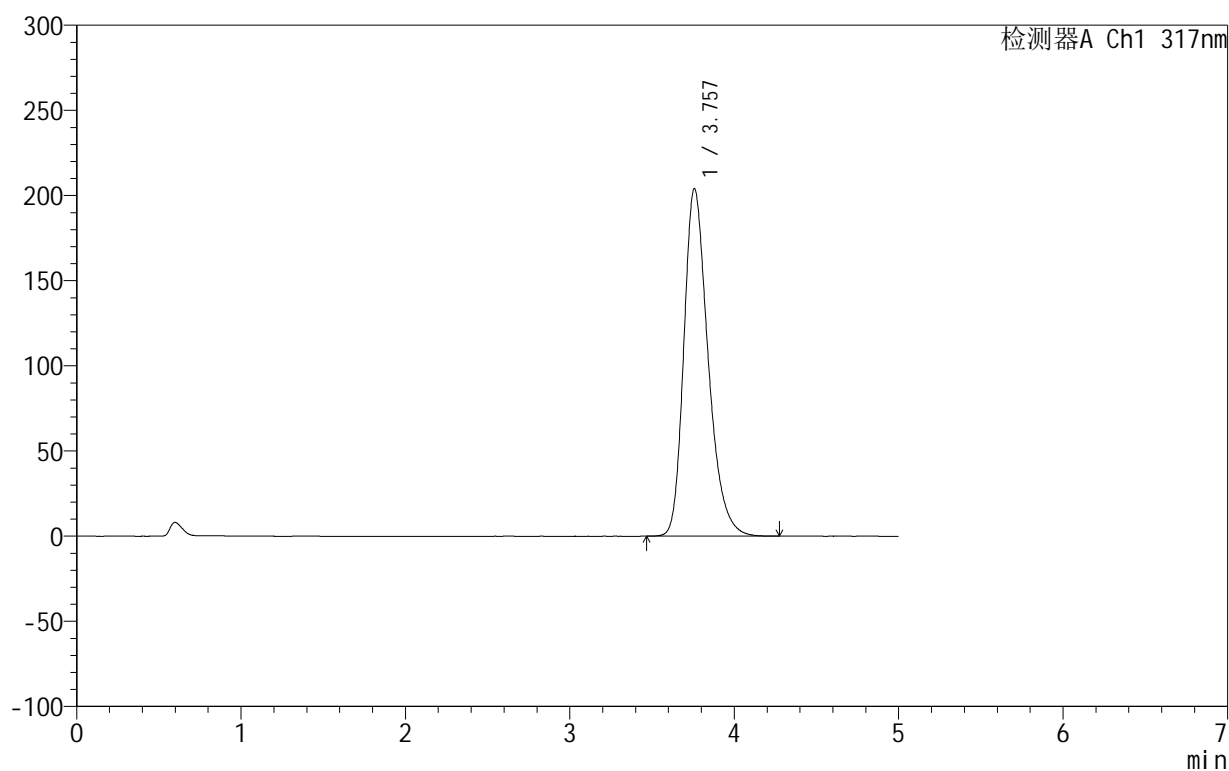
999非布司他片

<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 - 0-36/26-893-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.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 07:01:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:25:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.757	2095134	100.000	203955	3213	1.297	--
总计		2095134	100.000	203955			

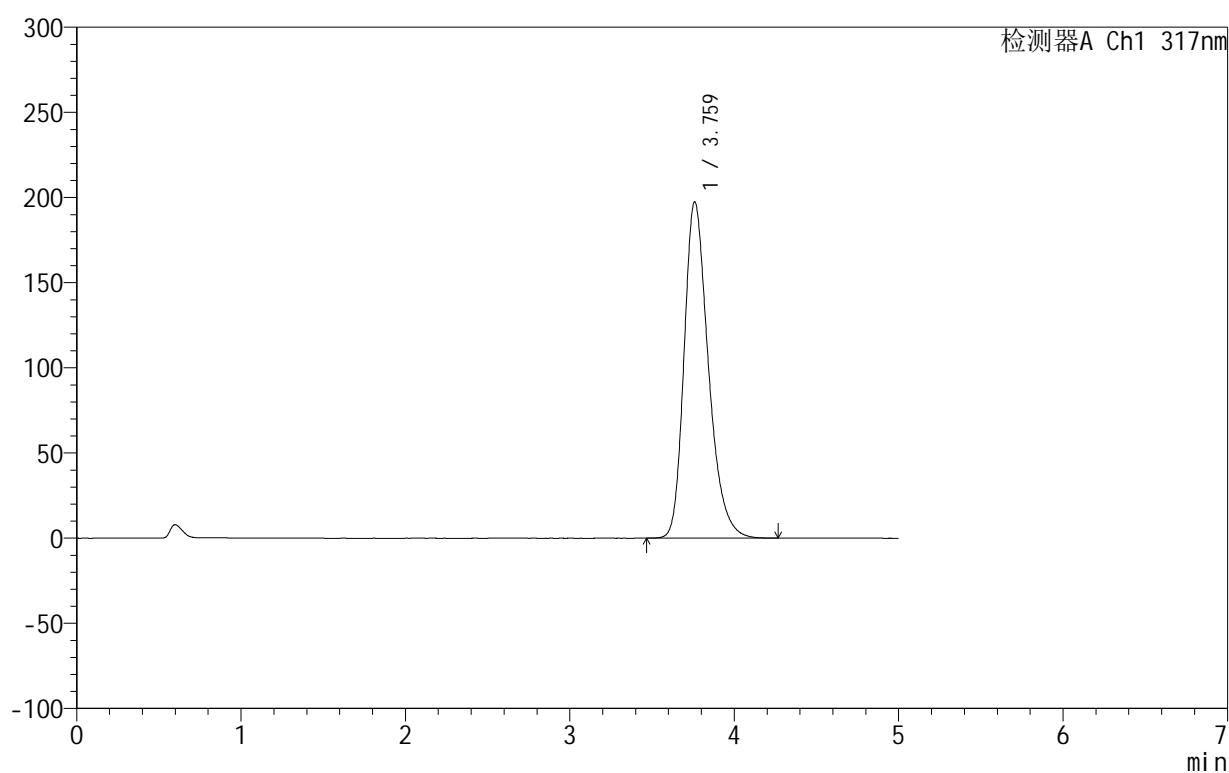
图215 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-36/26-894-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 07:07:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:25:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.759	2027691	100.000	197141	3216	1.294	--
总计		2027691	100.000	197141			

图216 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

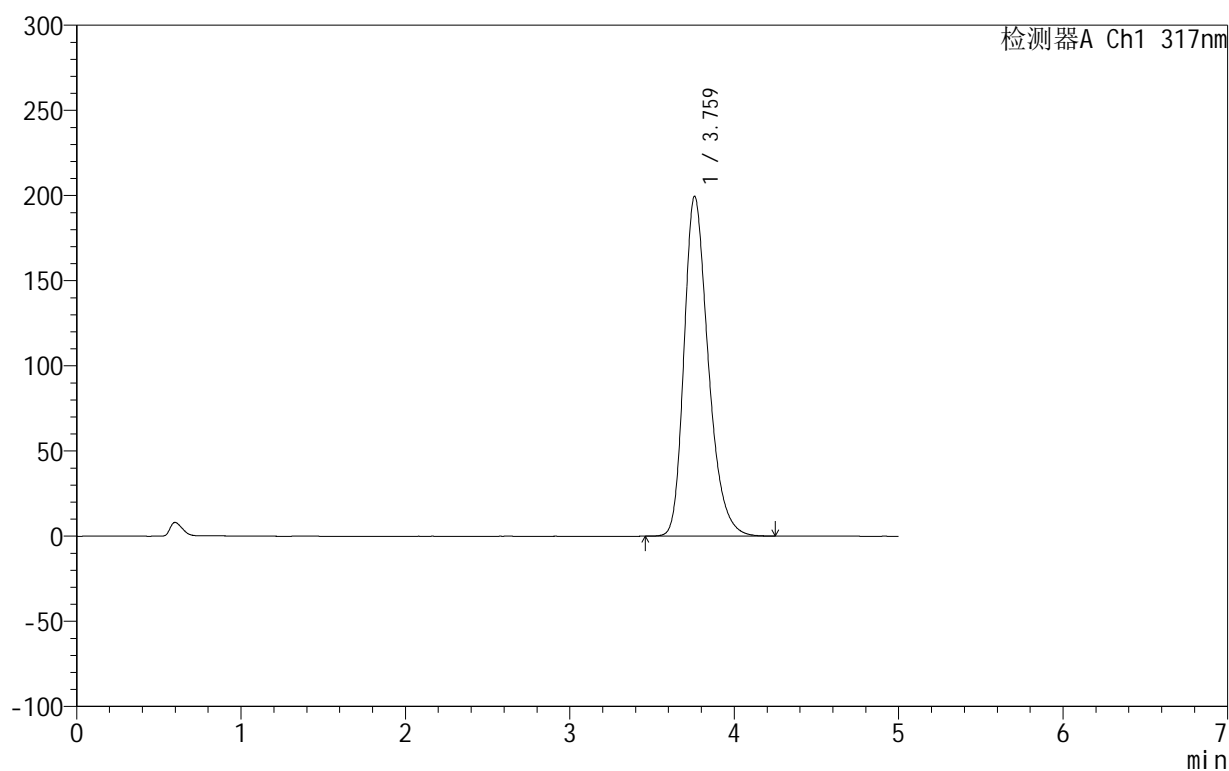
999非布司他片

<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 - 0-36/26-895-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.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 07:12:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:25:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.759	2046742	100.000	199294	3223	1.295	--
总计		2046742	100.000	199294			

图217 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

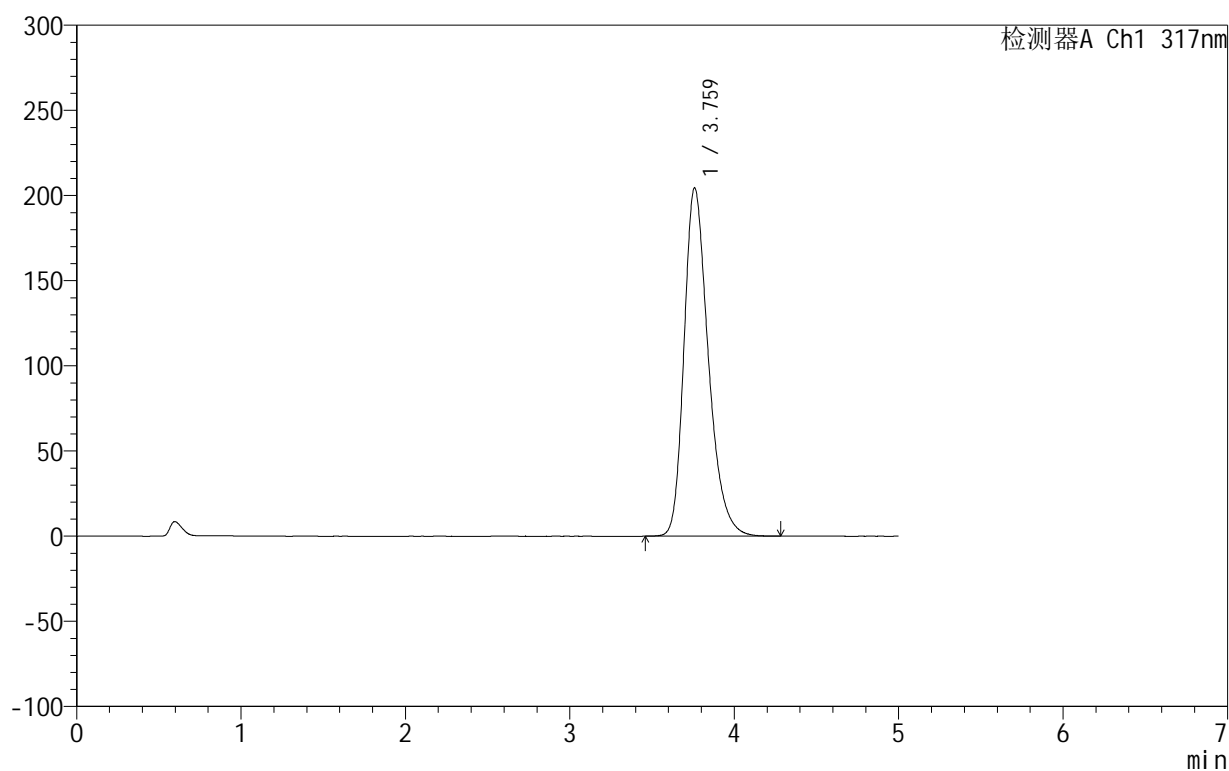
999非布司他片

<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 - 0-36/26-896-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.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 07:17:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:25:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.759	2099377	100.000	204202	3219	1.297	--
总计		2099377	100.000	204202			

图218 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

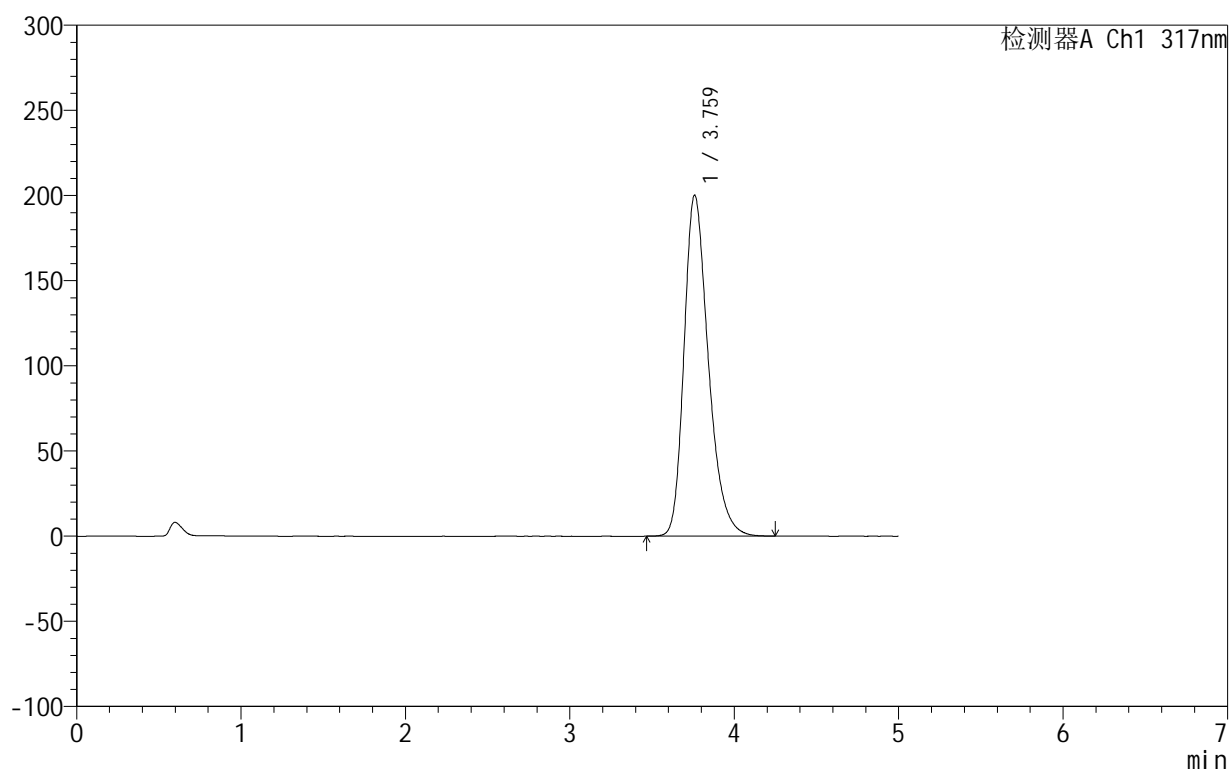
999非布司他片

<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 - 0-36/26-897-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.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 07:23:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:25:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.759	2057235	100.000	199939	3212	1.296	--
总计		2057235	100.000	199939			

图219 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

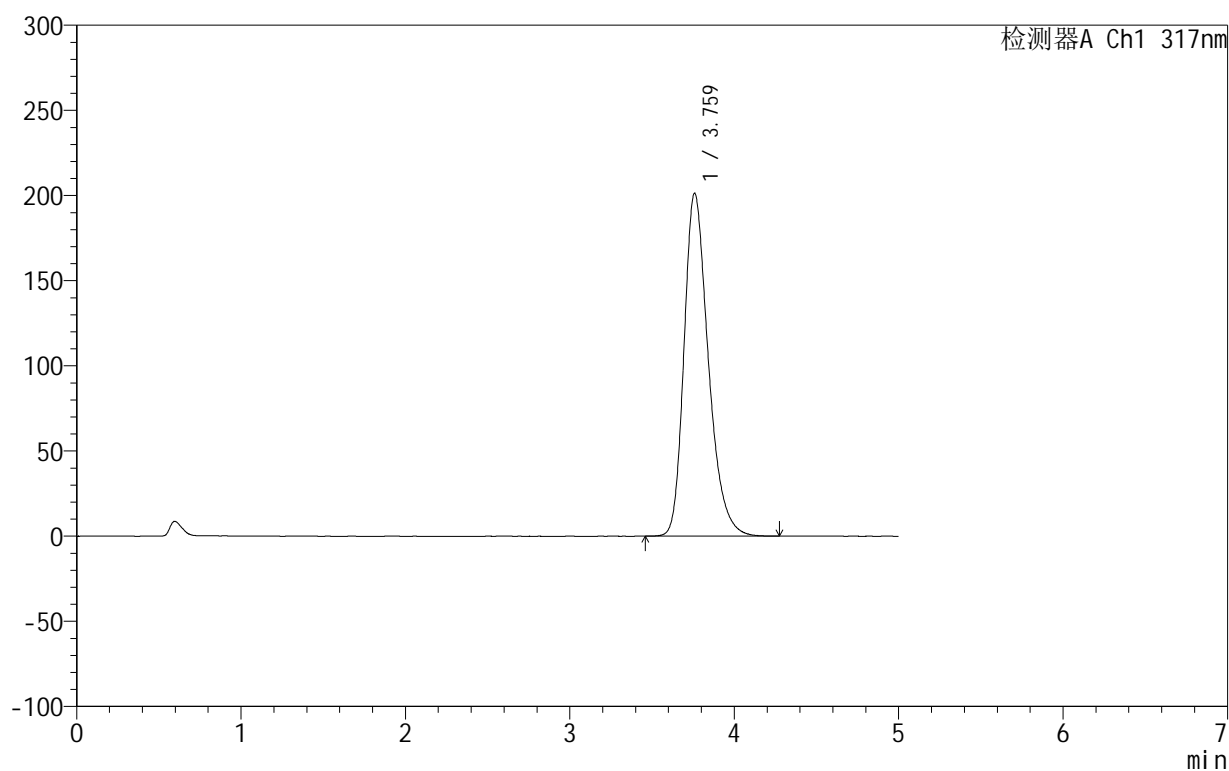
999非布司他片

<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 - 0-36/26-898-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.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 07:28:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:25:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.759	2068659	100.000	201064	3215	1.297	--
总计		2068659	100.000	201064			

图220 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

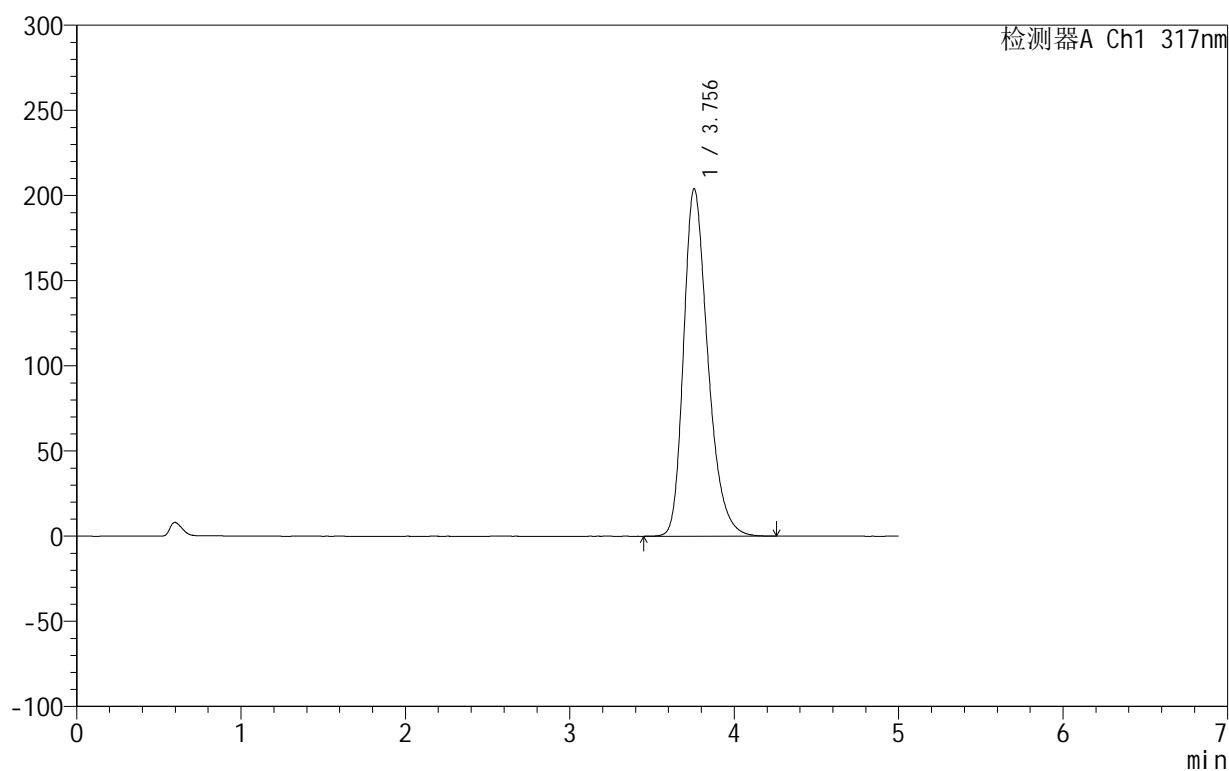
999非布司他片

<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 - 0-36/26-899-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.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 07:34:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:25:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.756	2093091	100.000	204061	3220	1.296	--
总计		2093091	100.000	204061			

图221 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

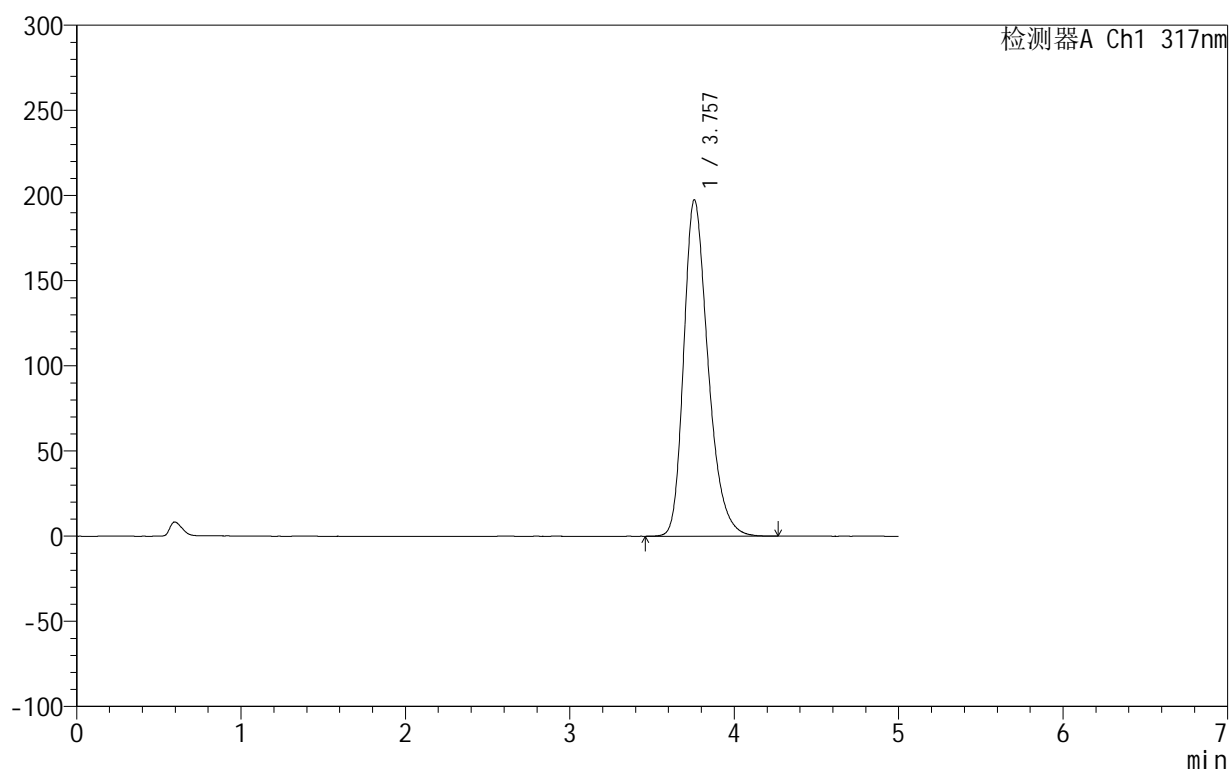
999非布司他片

<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 - 0-36/26-900-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX275.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 07:39:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:25:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.757	2029598	100.000	197478	3211	1.294	--
总计		2029598	100.000	197478			

图222 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

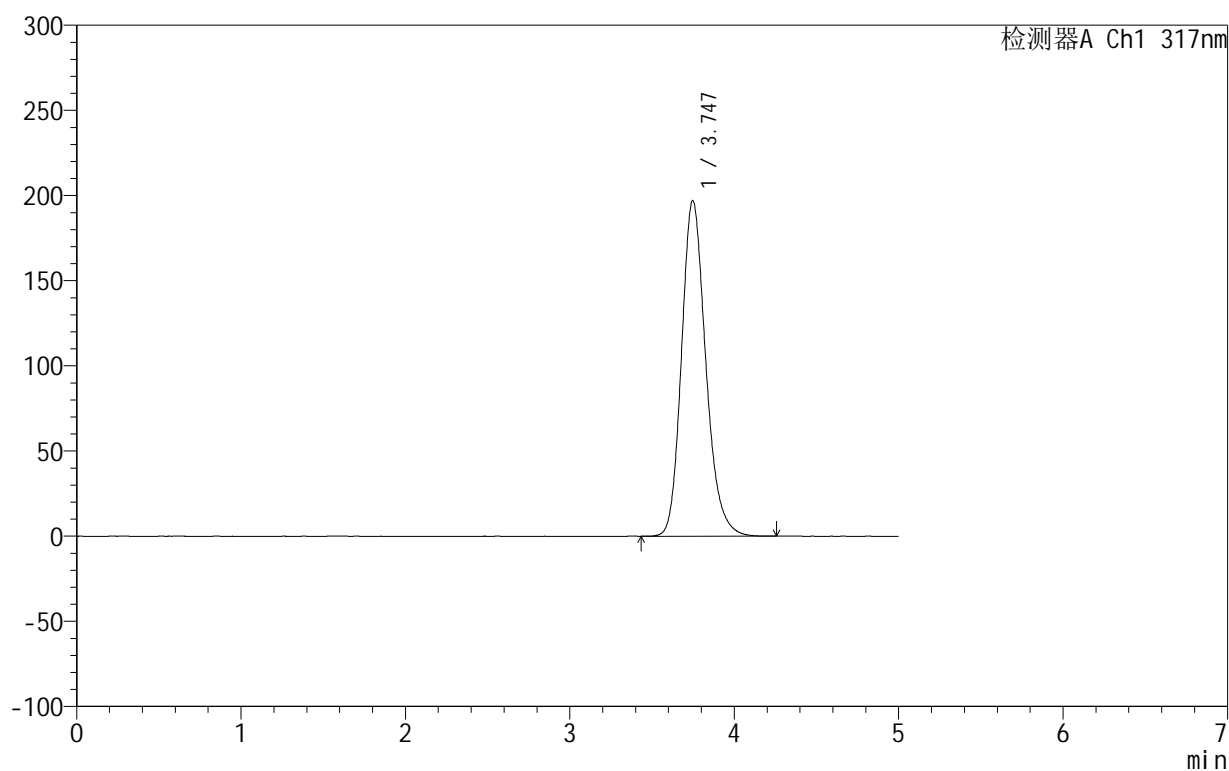
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-901-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 07:44:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:25:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.747	2019551	100.000	197054	3198	1.198	--
总计		2019551	100.000	197054			

图223 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

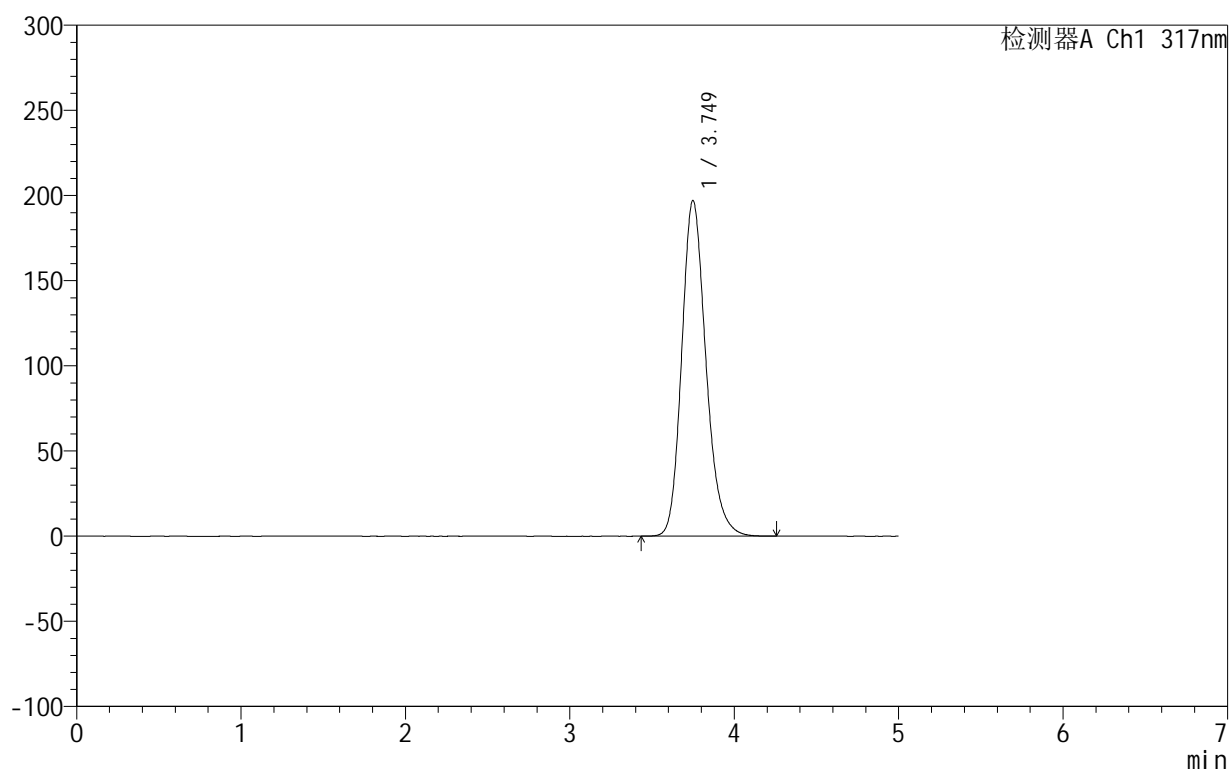
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-36/26-902-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH6.0jz-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241029-rcqx-FX275.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 07:50:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/30 10:25:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	2019175	100.000	197036	3201	1.198	--
总计		2019175	100.000	197036			

图224 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2