



### 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

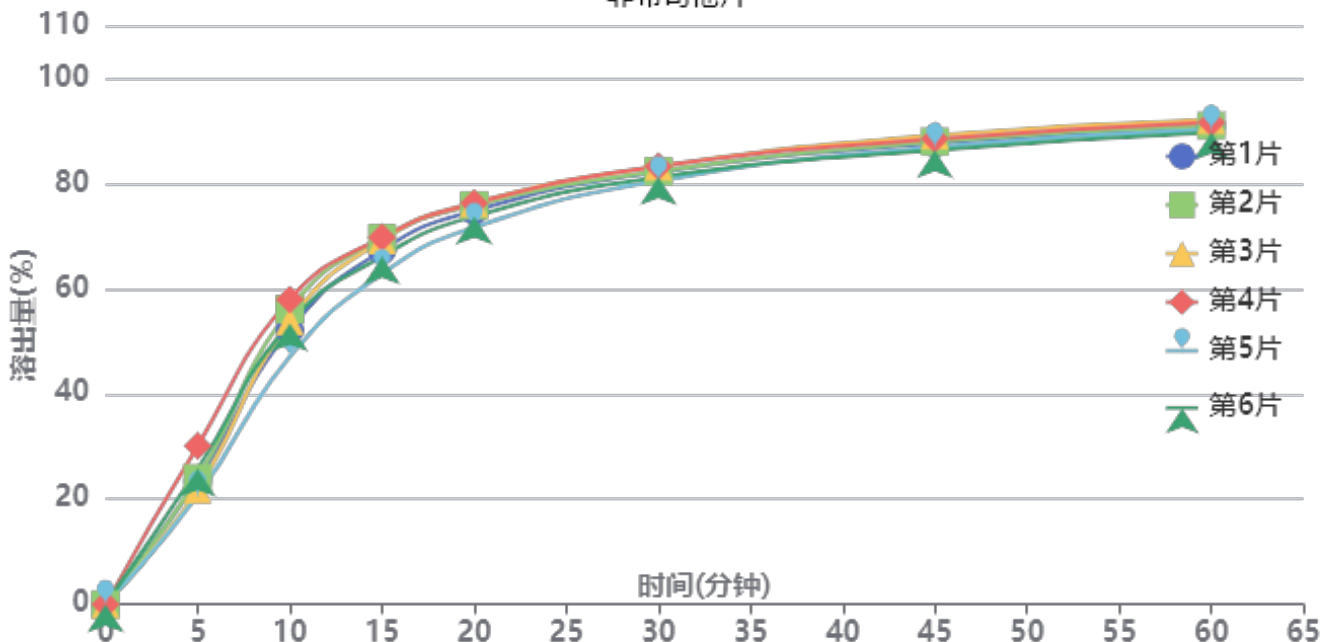
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.15	3921745	3921753	3921992	3922606	3923237	3922267	0.02
2	10.19	3954278	3956460				3955369	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
386430.25	388161.83	0.32	数据可信

## 溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-31

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024091311批-pH5.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1008909	-	1008909	23.445	24.32	13.76	23.45	24.32	13.75
	2	1031381	-	1031381	23.967			23.97		
	3	940287	-	940287	21.851			21.85		
	4	1297167	-	1297167	30.144			30.14		
	5	891998	-	891998	20.728			20.73		
	6	1109559	-	1109559	25.784			25.78		
10min	1	2243764	-	2243764	52.141	53.36	6.98	52.19	53.41	6.99
	2	2411448	-	2411448	56.038			56.09		
	3	2312976	-	2312976	53.749			53.80		
	4	2489867	-	2489867	57.860			57.93		
	5	2023319	-	2023319	47.018			47.06		
	6	2295599	-	2295599	53.345			53.40		
15min	1	2887773	-	2887773	67.107	67.29	3.97	67.27	67.46	3.98
	2	2986864	-	2986864	69.409			69.59		
	3	2970400	-	2970400	69.027			69.19		
	4	2992837	-	2992837	69.548			69.74		
	5	2697436	-	2697436	62.683			62.83		
	6	2838696	-	2838696	65.966			66.14		
20min	1	3205645	-	3205645	74.493	74.44	2.41	74.81	74.76	2.42
	2	3249593	-	3249593	75.515			75.85		
	3	3268189	-	3268189	75.947			76.27		
	4	3265721	-	3265721	75.889			76.24		
	5	3070791	-	3070791	71.360			71.65		
	6	3159739	-	3159739	73.427			73.75		
30min	1	3516793	-	3516793	81.724	81.62	1.33	82.21	82.11	1.35
	2	3521257	-	3521257	81.828			82.33		
	3	3560500	-	3560500	82.739			83.23		
	4	3559512	-	3559512	82.716			83.24		
	5	3443925	-	3443925	80.030			80.48		
	6	3472816	-	3472816	80.702			81.19		
45min	1	3742175	-	3742175	86.961	87.07	1.16	87.63	87.74	1.17
	2	3754633	-	3754633	87.251			87.93		
	3	3807086	-	3807086	88.470			89.14		
	4	3777163	-	3777163	87.774			88.48		
	5	3712497	-	3712497	86.272			86.90		
	6	3687234	-	3687234	85.685			86.35		
60min	1	3873614	-	3873614	90.016	90.04	0.96	90.87	90.90	0.97
	2	3877327	-	3877327	90.102			90.98		
	3	3925239	-	3925239	91.215			92.09		
	4	3901734	-	3901734	90.669			91.57		
	5	3848181	-	3848181	89.425			90.24		
	6	3821892	-	3821892	88.814			89.67		
极限	1	3968278	-	3968278	92.215	92.65	1.39	93.27	93.71	1.38
	2	3982808	-	3982808	92.553			93.63		
	3	4040934	-	4040934	93.904			94.98		
	4	4029834	-	4029834	93.646			94.75		
	5	4010682	-	4010682	93.201			94.22		
	6	3889220	-	3889220	90.378			91.43		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-31

复核者:

未审阅版本



### 非布司他片项目信息

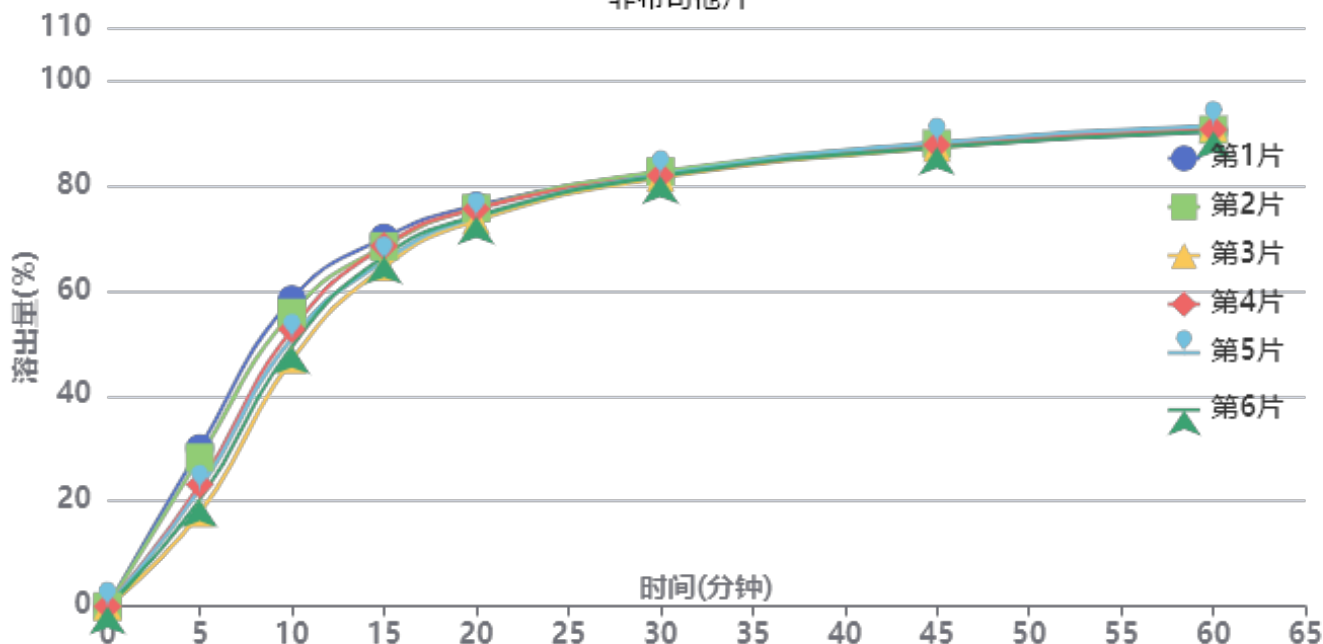
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.15	3922644	3922573	3922249	3925843	3927362	3924134	0.06
2	10.19	3951443	3958241				3954842	0.13
单位质量响应值			RSD%		判断			
386614.19		388110.11		0.28		数据可信		

## 溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-31

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024091311批-pH5.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1293269	-	1293269	30.048	23.61	19.99	30.05	23.61	19.99
	2	1217055	-	1217055	28.277			28.28		
	3	762842	-	762842	17.724			17.72		
	4	995872	-	995872	23.138			23.14		
	5	956159	-	956159	22.216			22.22		
	6	871883	-	871883	20.257			20.26		
10min	1	2508943	-	2508943	58.293	52.28	8.02	58.36	52.33	8.03
	2	2397967	-	2397967	55.715			55.78		
	3	2016827	-	2016827	46.859			46.90		
	4	2262191	-	2262191	52.560			52.61		
	5	2189171	-	2189171	50.864			50.91		
	6	2125730	-	2125730	49.390			49.43		
15min	1	3006477	-	3006477	69.853	67.10	3.06	70.05	67.27	3.08
	2	2937224	-	2937224	68.244			68.43		
	3	2769966	-	2769966	64.358			64.50		
	4	2939164	-	2939164	68.289			68.46		
	5	2817253	-	2817253	65.457			65.62		
	6	2857219	-	2857219	66.385			66.54		
20min	1	3260873	-	3260873	75.764	74.47	1.49	76.12	74.79	1.51
	2	3241762	-	3241762	75.320			75.66		
	3	3142463	-	3142463	73.012			73.30		
	4	3237154	-	3237154	75.213			75.53		
	5	3172556	-	3172556	73.712			74.02		
	6	3176924	-	3176924	73.813			74.12		
30min	1	3522035	-	3522035	81.832	81.53	0.49	82.35	82.01	0.52
	2	3534675	-	3534675	82.125			82.63		
	3	3486320	-	3486320	81.002			81.45		
	4	3502403	-	3502403	81.375			81.86		
	5	3508343	-	3508343	81.513			81.99		
	6	3500736	-	3500736	81.337			81.80		
45min	1	3734512	-	3734512	86.768	86.95	0.46	87.47	87.61	0.47
	2	3754624	-	3754624	87.236			87.92		
	3	3723644	-	3723644	86.516			87.14		
	4	3745360	-	3745360	87.020			87.69		
	5	3767813	-	3767813	87.542			88.19		
	6	3727151	-	3727151	86.597			87.24		
60min	1	3846418	-	3846418	89.368	89.83	0.51	90.26	90.69	0.49
	2	3861481	-	3861481	89.718			90.60		
	3	3882355	-	3882355	90.203			91.02		
	4	3863630	-	3863630	89.768			90.63		
	5	3895795	-	3895795	90.516			91.36		
	6	3848056	-	3848056	89.406			90.25		
极限	1	3947462	-	3947462	91.716	92.19	0.54	92.81	93.25	0.53
	2	3975907	-	3975907	92.377			93.46		
	3	3972227	-	3972227	92.291			93.31		
	4	3978179	-	3978179	92.430			93.49		
	5	3995549	-	3995549	92.833			93.88		
	6	3938191	-	3938191	91.501			92.54		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-31

复核者:

未审阅版本



### 非布司他片项目信息

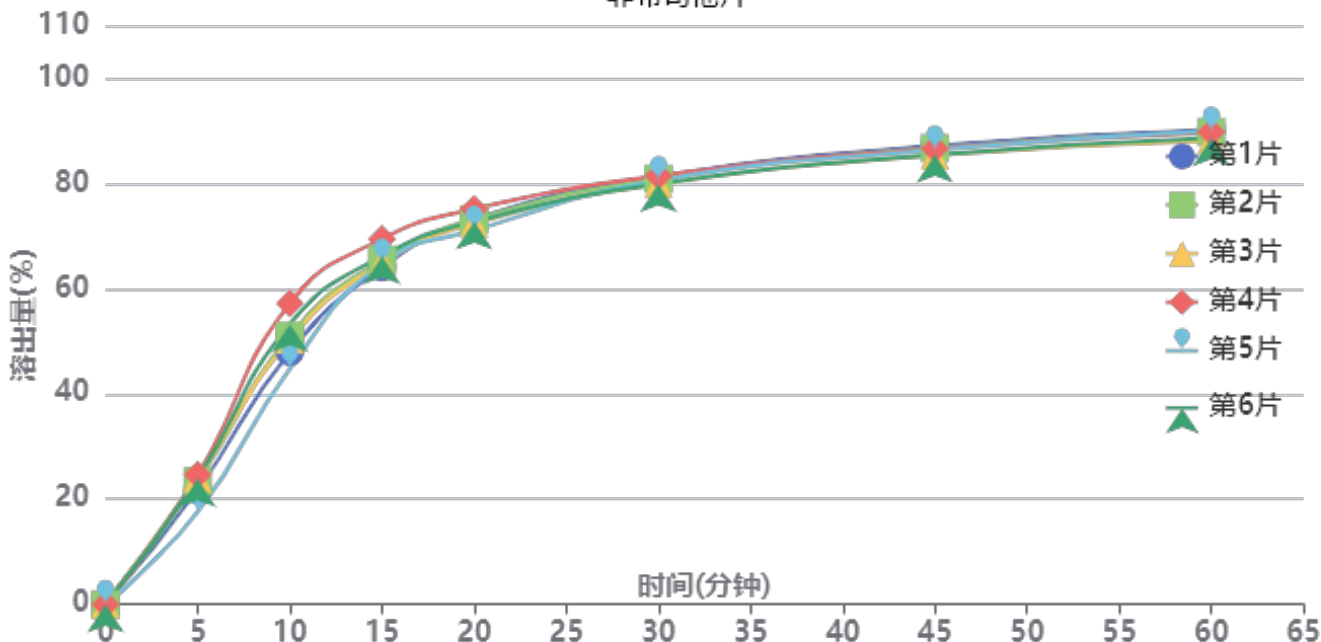
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.15	3982505	3979935	3985986	3981226	3980006	3981932	0.07
2	10.19	4054285	4056029				4055157	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
392308.57			397954.56		1.02 数据可信			

## 溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-31

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024091312批-pH5.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	956866	-	956866	21.796	22.55	11.54	21.80	22.55	11.54
	2	1029170	-	1029170	23.443			23.44		
	3	1052923	-	1052923	23.984			23.98		
	4	1080025	-	1080025	24.601			24.60		
	5	772724	-	772724	17.601			17.60		
	6	1047767	-	1047767	23.866			23.87		
10min	1	2104084	-	2104084	47.928	50.71	8.44	47.98	50.76	8.45
	2	2236867	-	2236867	50.952			51.00		
	3	2206443	-	2206443	50.259			50.31		
	4	2508110	-	2508110	57.131			57.19		
	5	1963260	-	1963260	44.720			44.76		
	6	2337807	-	2337807	53.251			53.30		
15min	1	2806318	-	2806318	63.923	65.65	2.91	64.08	65.82	2.92
	2	2868161	-	2868161	65.332			65.50		
	3	2840205	-	2840205	64.695			64.86		
	4	3041004	-	3041004	69.269			69.45		
	5	2839455	-	2839455	64.678			64.82		
	6	2897896	-	2897896	66.009			66.18		
20min	1	3200035	-	3200035	72.892	72.64	1.80	73.19	72.95	1.81
	2	3198196	-	3198196	72.850			73.16		
	3	3164591	-	3164591	72.084			72.39		
	4	3283899	-	3283899	74.802			75.14		
	5	3109013	-	3109013	70.818			71.10		
	6	3177696	-	3177696	72.383			72.70		
30min	1	3547945	-	3547945	80.816	80.19	0.83	81.28	80.66	0.84
	2	3530818	-	3530818	80.426			80.90		
	3	3486882	-	3486882	79.426			79.89		
	4	3553447	-	3553447	80.942			81.44		
	5	3517156	-	3517156	80.115			80.55		
	6	3486106	-	3486106	79.408			79.89		
45min	1	3799821	-	3799821	86.554	85.63	0.86	87.19	86.28	0.86
	2	3778454	-	3778454	86.067			86.72		
	3	3718463	-	3718463	84.701			85.35		
	4	3771358	-	3771358	85.905			86.59		
	5	3764472	-	3764472	85.749			86.37		
	6	3722204	-	3722204	84.786			85.44		
60min	1	3923078	-	3923078	89.361	88.56	0.93	90.19	89.40	0.91
	2	3904059	-	3904059	88.928			89.77		
	3	3832820	-	3832820	87.305			88.14		
	4	3901008	-	3901008	88.859			89.73		
	5	3912419	-	3912419	89.119			89.93		
	6	3854854	-	3854854	87.807			88.65		
极限	1	4036222	-	4036222	91.939	90.93	0.98	92.97	91.97	0.96
	2	4015592	-	4015592	91.469			92.51		
	3	3942372	-	3942372	89.801			90.83		
	4	3999877	-	3999877	91.111			92.18		
	5	4011882	-	4011882	91.384			92.39		
	6	3946290	-	3946290	89.890			90.93		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-31

复核者:

未审阅版本



### 非布司他片项目信息

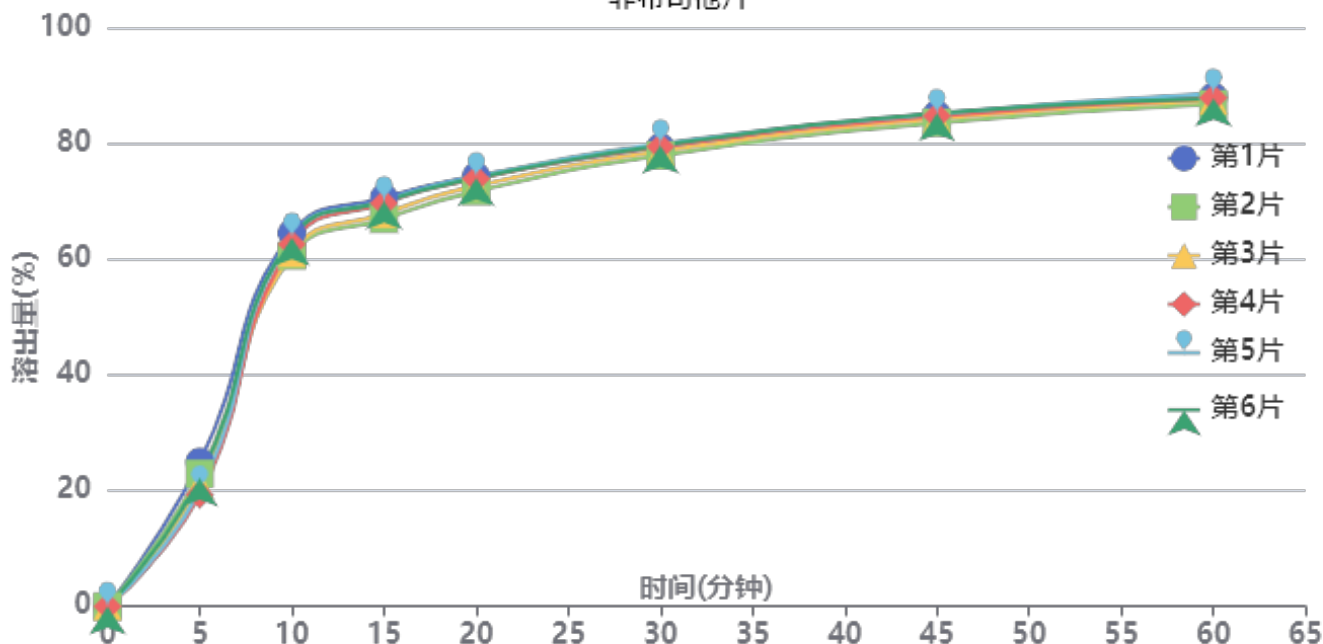
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.15	3985725	3981247	3978813	3976926	3978245	3980191	0.09
2	10.19	4062355	4061171				4061763	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
392137.04		398602.85		1.16		数据可信		

## 溶出曲线测定

### 非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-31

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024091312批-pH5.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1097811	-	1097811	24.992	21.74	9.49	24.99	21.74	9.49
	2	1006458	-	1006458	22.912			22.91		
	3	924192	-	924192	21.039			21.04		
	4	848124	-	848124	19.308			19.31		
	5	881799	-	881799	20.074			20.07		
	6	971949	-	971949	22.126			22.13		
10min	1	2831310	-	2831310	64.455	62.65	2.55	64.51	62.70	2.54
	2	2659579	-	2659579	60.545			60.60		
	3	2679098	-	2679098	60.990			61.04		
	4	2746883	-	2746883	62.533			62.58		
	5	2800336	-	2800336	63.750			63.79		
	6	2796022	-	2796022	63.651			63.70		
15min	1	3092413	-	3092413	70.399	68.99	2.11	70.60	69.18	2.11
	2	2931813	-	2931813	66.743			66.93		
	3	2971321	-	2971321	67.642			67.82		
	4	3051059	-	3051059	69.457			69.64		
	5	3070377	-	3070377	69.897			70.08		
	6	3066611	-	3066611	69.811			70.00		
20min	1	3249499	-	3249499	73.975	73.13	1.43	74.33	73.47	1.44
	2	3136153	-	3136153	71.395			71.73		
	3	3175570	-	3175570	72.292			72.62		
	4	3230430	-	3230430	73.541			73.88		
	5	3246070	-	3246070	73.897			74.24		
	6	3235471	-	3235471	73.656			74.00		
30min	1	3462370	-	3462370	78.821	78.64	0.93	79.34	79.14	0.93
	2	3400954	-	3400954	77.423			77.92		
	3	3432305	-	3432305	78.136			78.63		
	4	3467168	-	3467168	78.930			79.43		
	5	3487043	-	3487043	79.383			79.89		
	6	3475475	-	3475475	79.119			79.63		
45min	1	3703302	-	3703302	84.306	83.97	0.74	85.00	84.65	0.75
	2	3642442	-	3642442	82.920			83.58		
	3	3671511	-	3671511	83.582			84.25		
	4	3691839	-	3691839	84.045			84.72		
	5	3710481	-	3710481	84.469			85.15		
	6	3712376	-	3712376	84.512			85.20		
60min	1	3831137	-	3831137	87.216	86.89	0.73	88.10	87.75	0.73
	2	3774186	-	3774186	85.919			86.77		
	3	3801195	-	3801195	86.534			87.39		
	4	3821263	-	3821263	86.991			87.85		
	5	3856023	-	3856023	87.782			88.65		
	6	3816288	-	3816288	86.878			87.75		
极限	1	3934748	-	3934748	89.575	89.29	0.71	90.65	90.35	0.72
	2	3881539	-	3881539	88.363			89.40		
	3	3907204	-	3907204	88.948			89.99		
	4	3918919	-	3918919	89.214			90.27		
	5	3964125	-	3964125	90.243			91.31		
	6	3927120	-	3927120	89.401			90.47		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-31

复核者:

未审阅版本

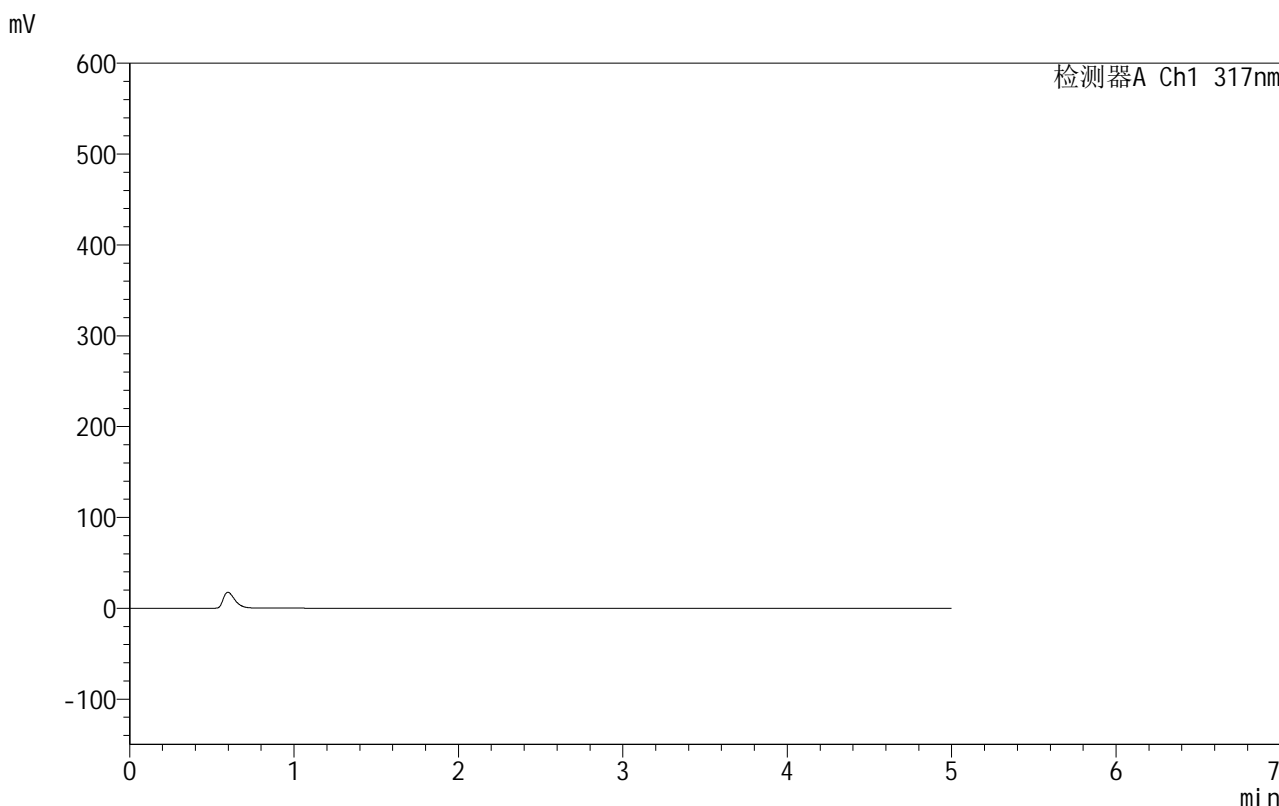


# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-988-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 10:43:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:00:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图1 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转  
 溶剂

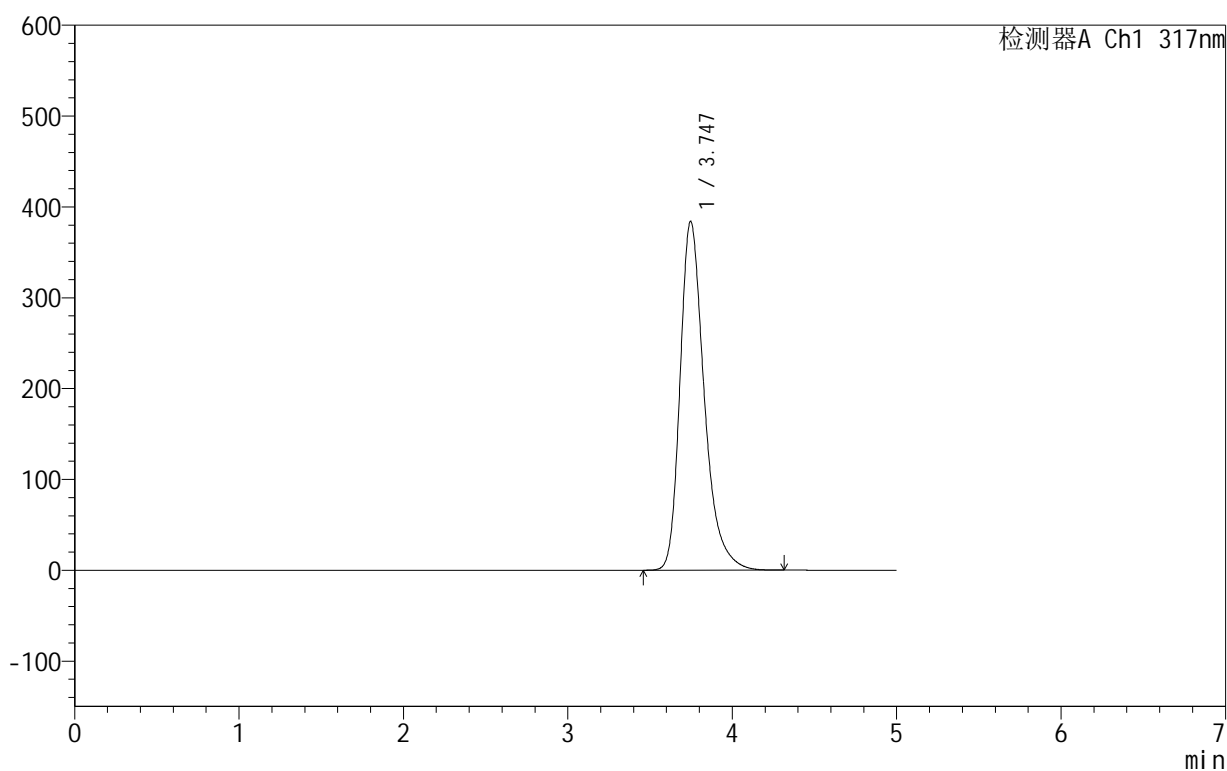
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-989-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 10:49:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:00:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.747	3921745	100.000	384081	3322	1.332	--
总计		3921745	100.000	384081			

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

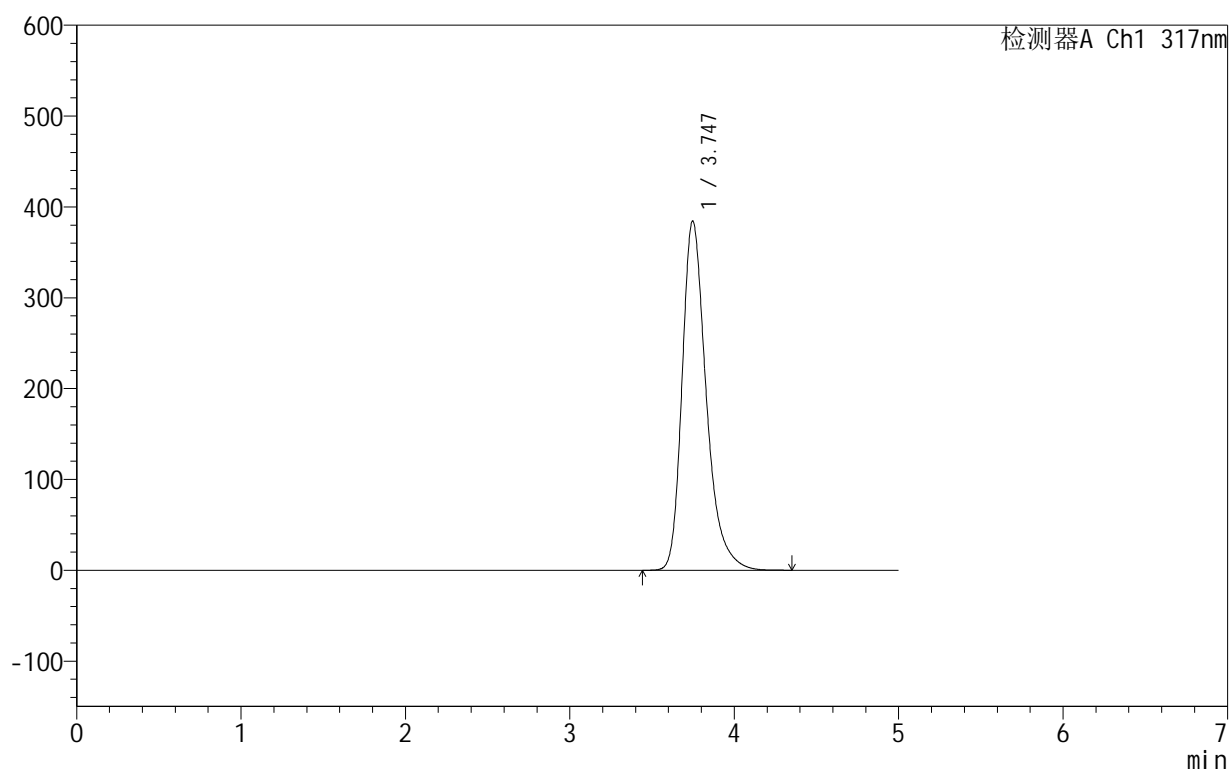
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-990-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 10:54:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:00:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.747	3921753	100.000	384587	3333	1.327	--
总计		3921753	100.000	384587			

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

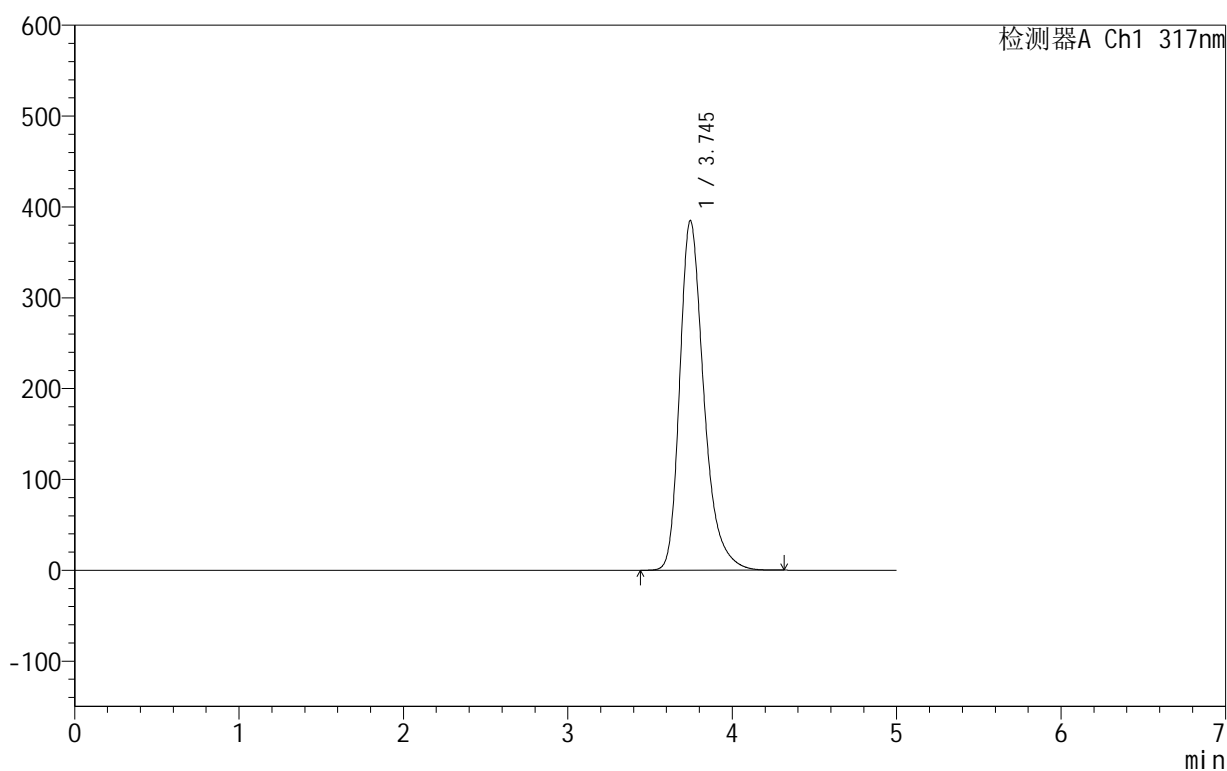
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-991-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 11:00:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:00:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.745	3921992	100.000	384932	3339	1.324	--
总计		3921992	100.000	384932			

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

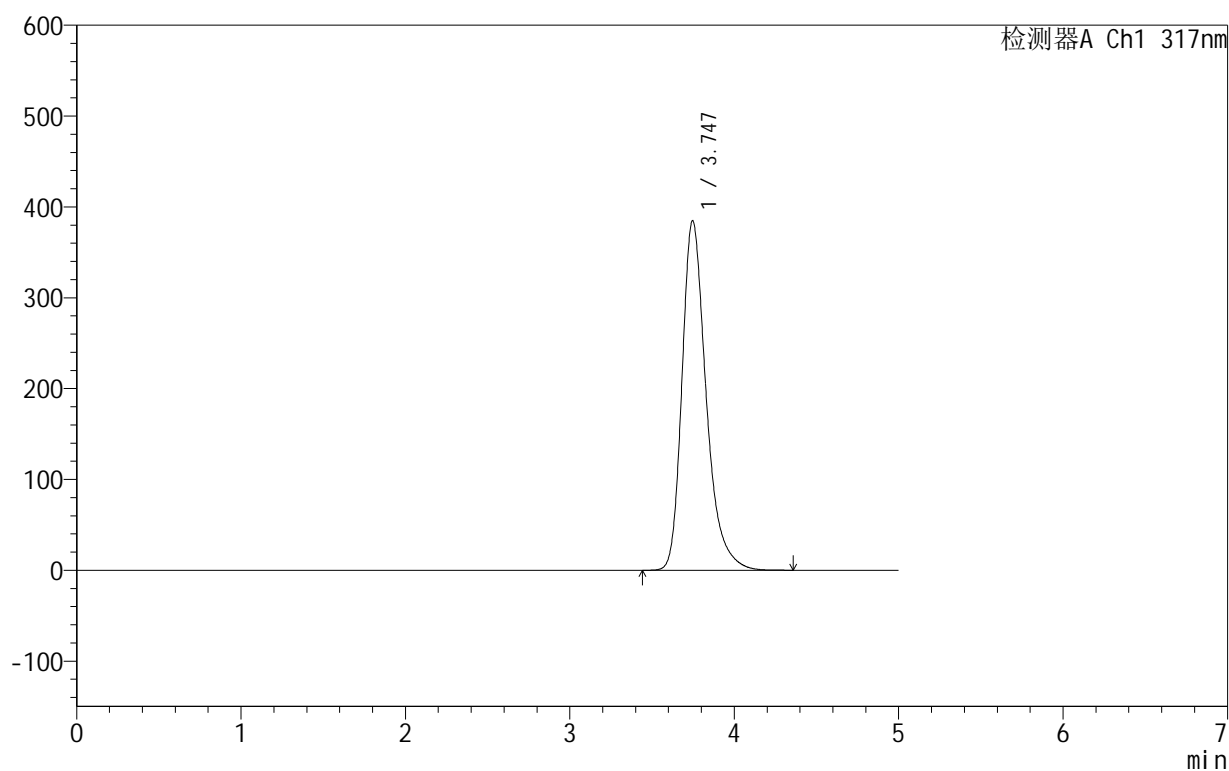
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-992-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 11:05:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:00:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.747	3922606	100.000	384892	3336	1.322	--
总计		3922606	100.000	384892			

图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

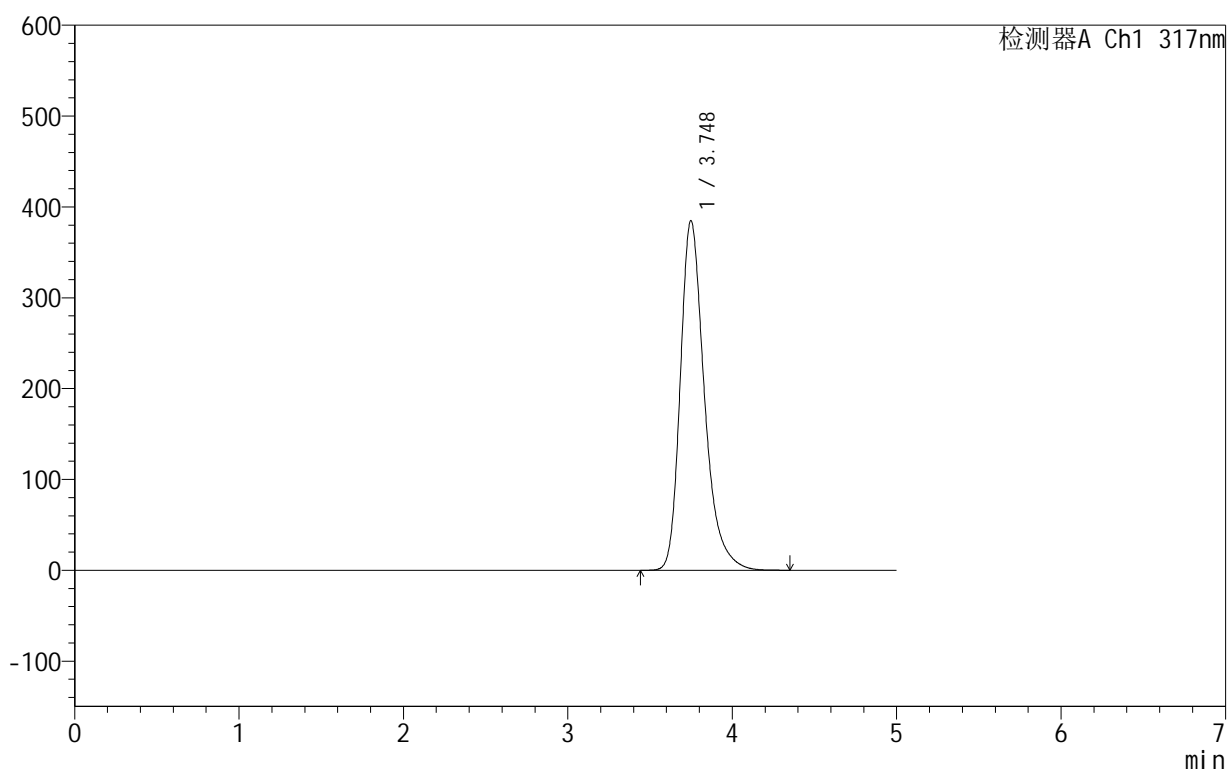
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-993-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 11:10:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:00:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.748	3923237	100.000	384766	3339	1.321	--
总计		3923237	100.000	384766			

图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

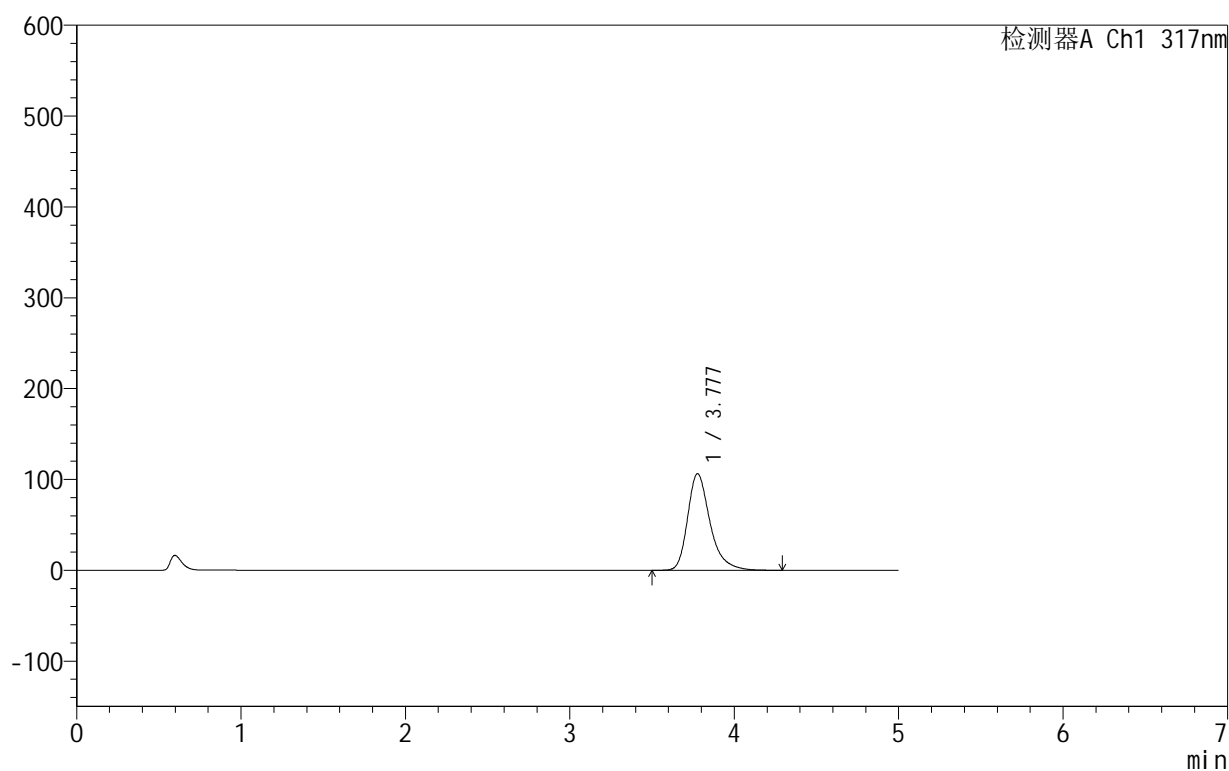
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-994-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 11:16:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:00:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.777	1008909	100.000	106239	3968	1.329	--
总计		1008909	100.000	106239			

图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

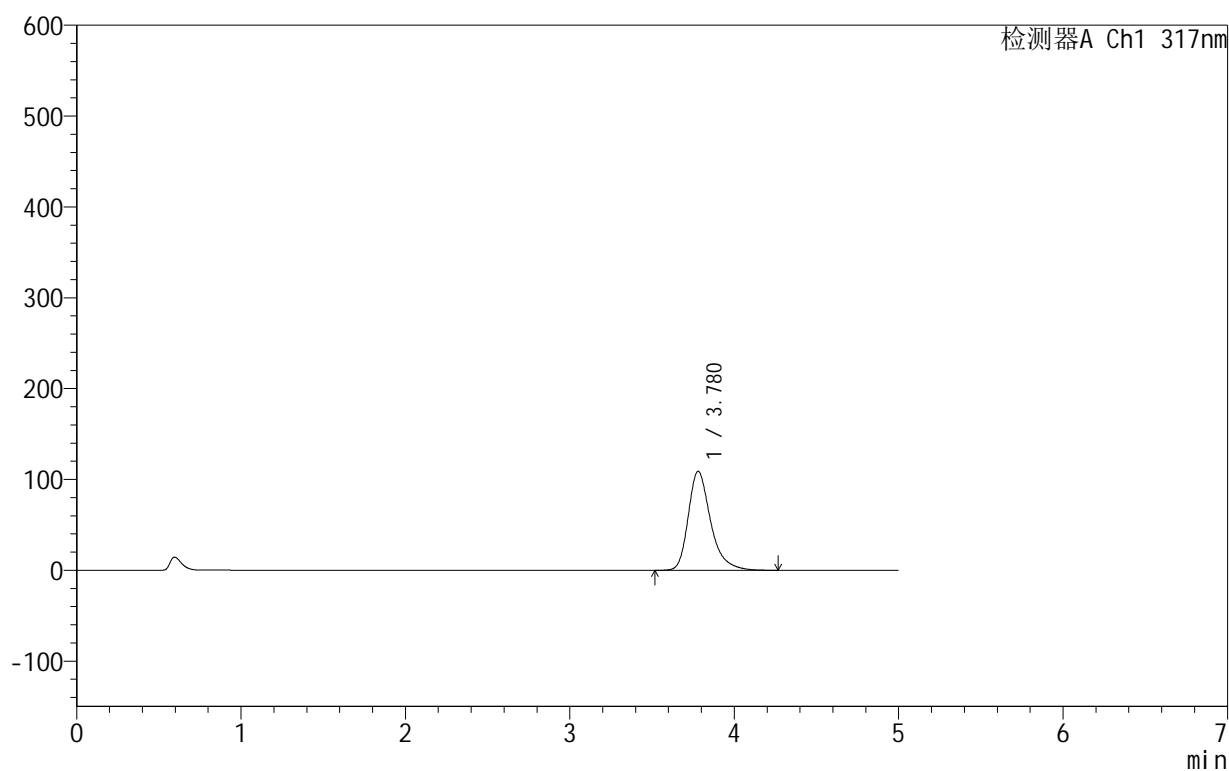
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-995-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 11:21:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:00:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	1031381	100.000	108999	3989	1.327	--
总计		1031381	100.000	108999			

图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

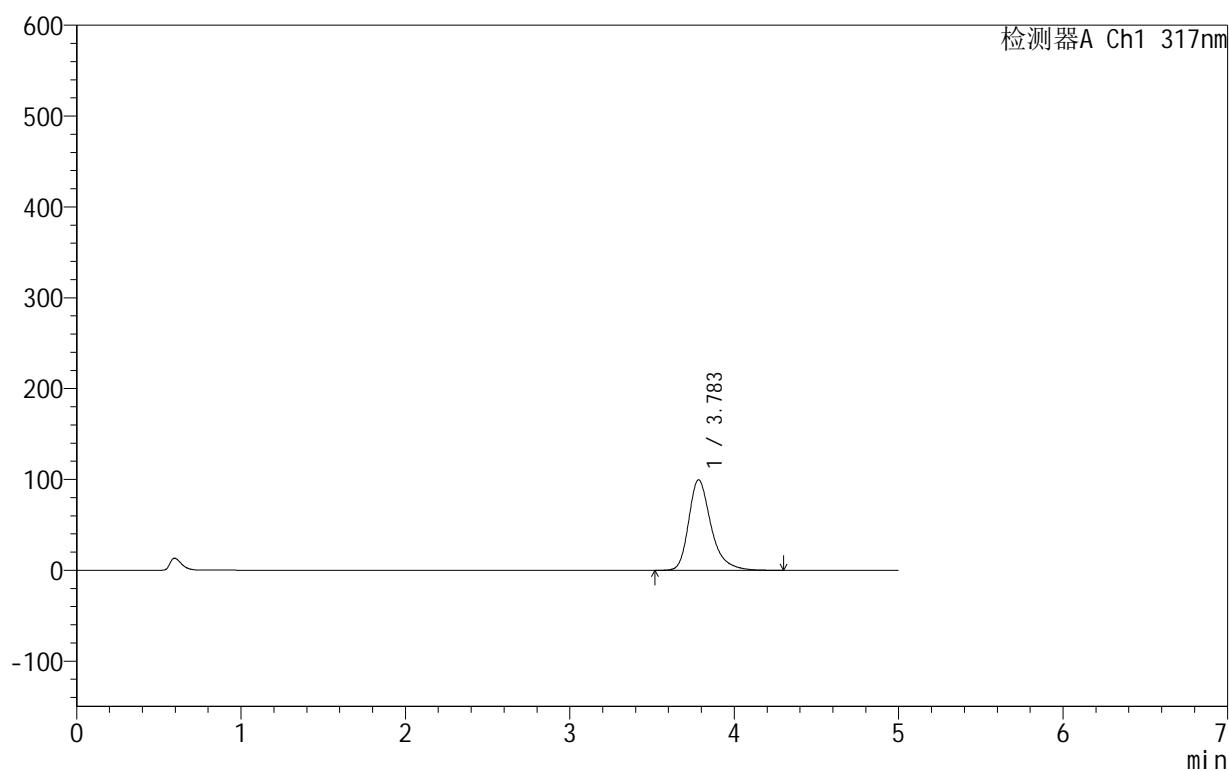
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-996-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 11:27:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:00:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	940287	100.000	99512	4025	1.323	--
总计		940287	100.000	99512			

图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

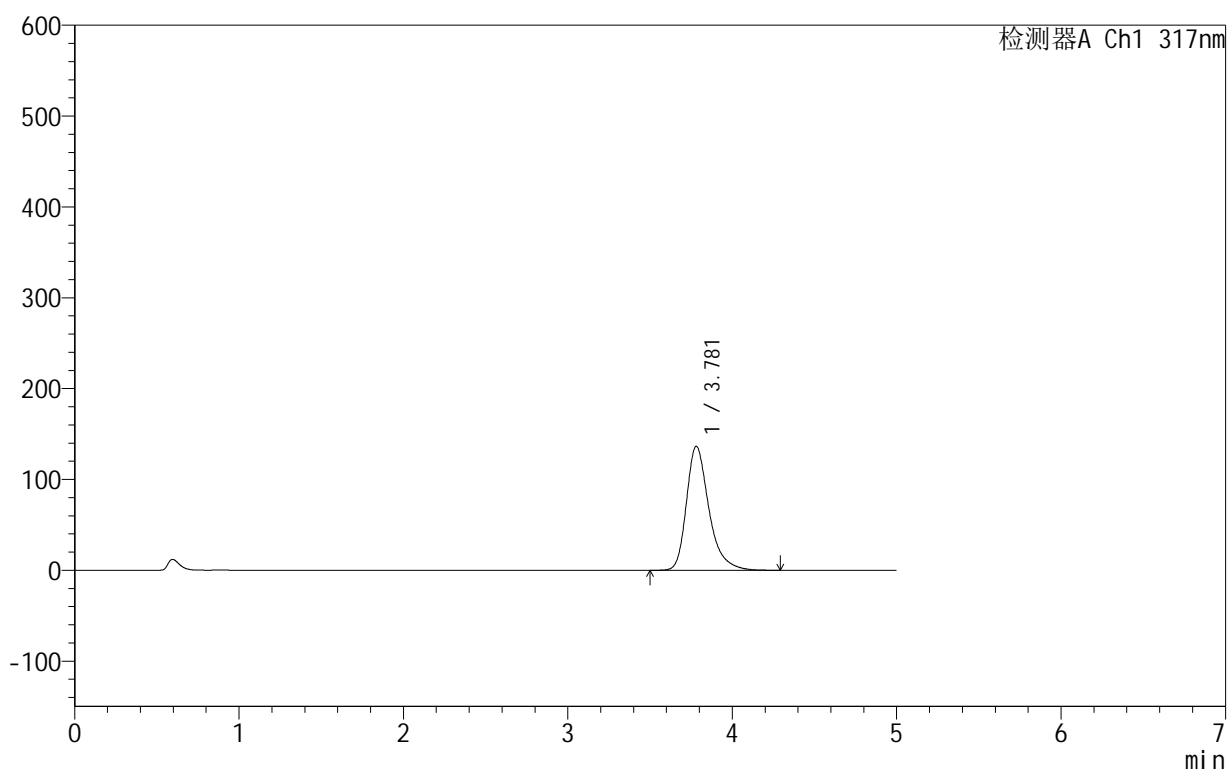
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-997-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 11:32:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:00:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	1297167	100.000	136451	3960	1.334	--
总计		1297167	100.000	136451			

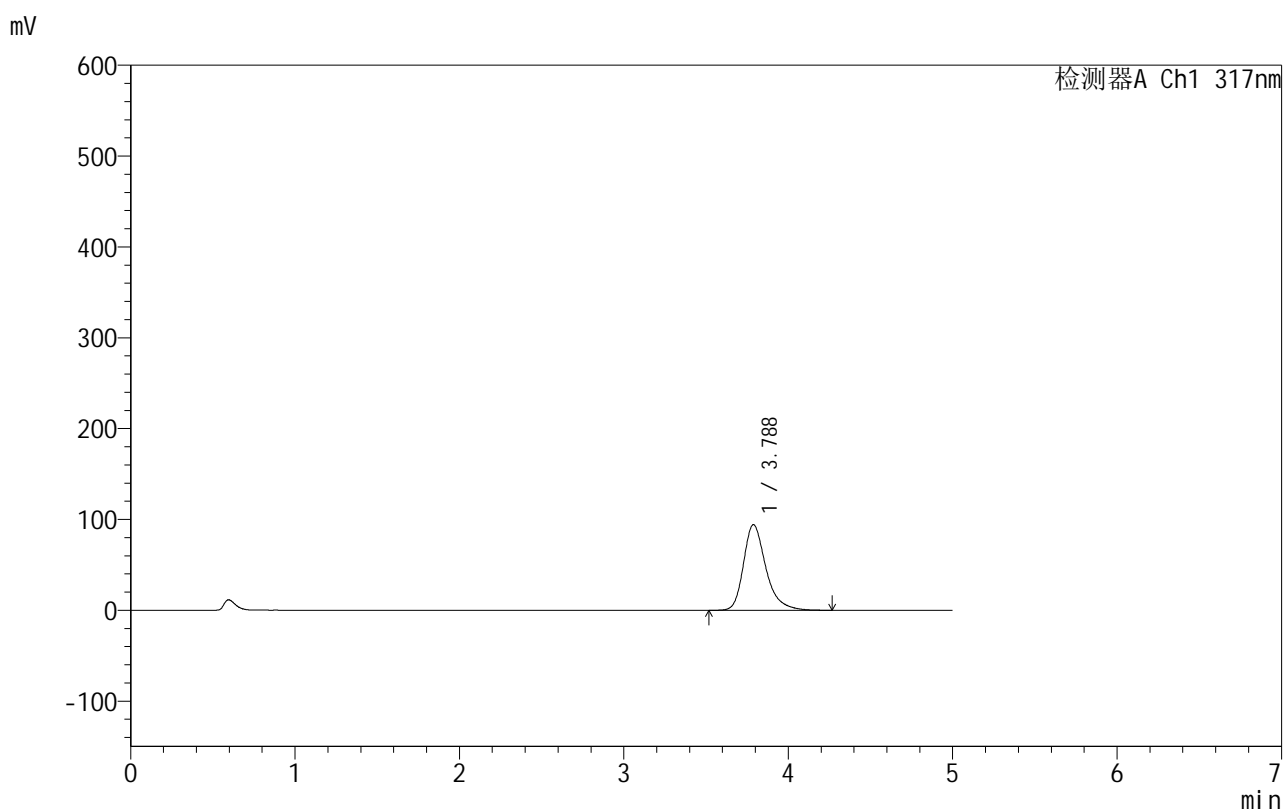
图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-998-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 11:37:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:00:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	891998	100.000	94314	4016	1.312	--
总计		891998	100.000	94314			

图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

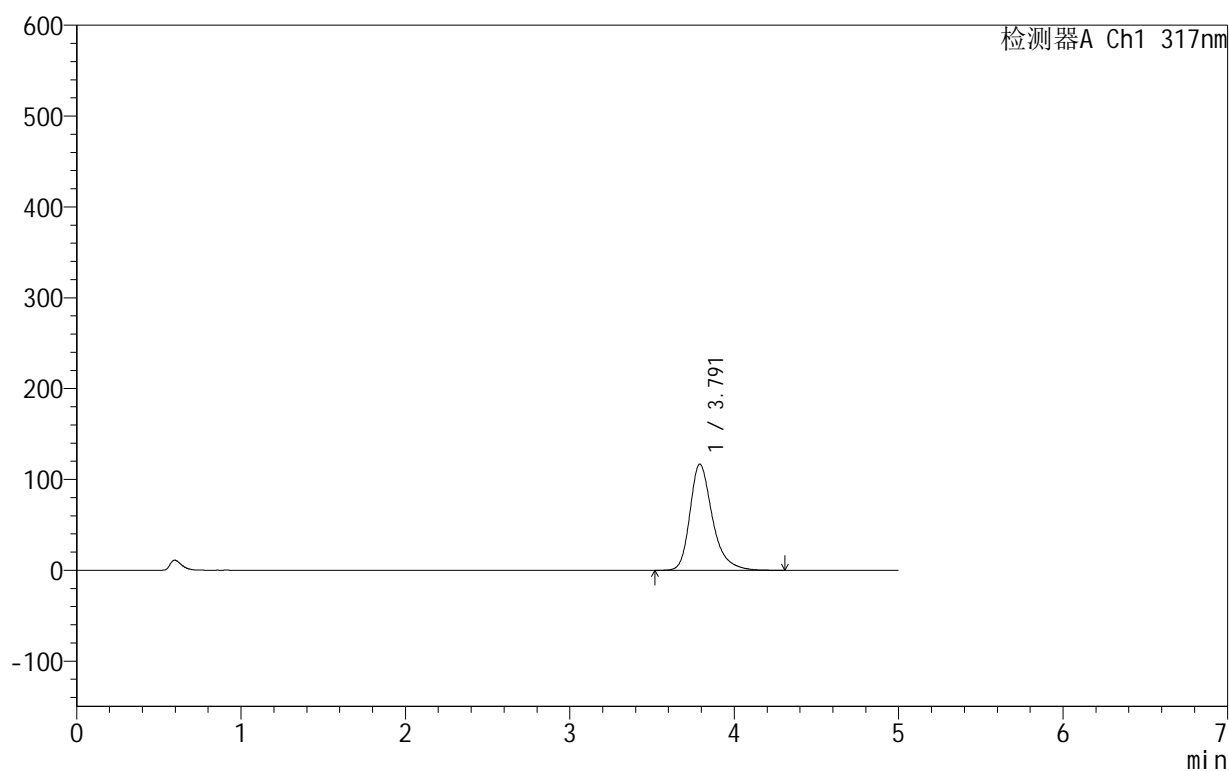
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-999-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 11:43:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:00:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.791	1109559	100.000	116870	3990	1.318	--
总计		1109559	100.000	116870			

图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

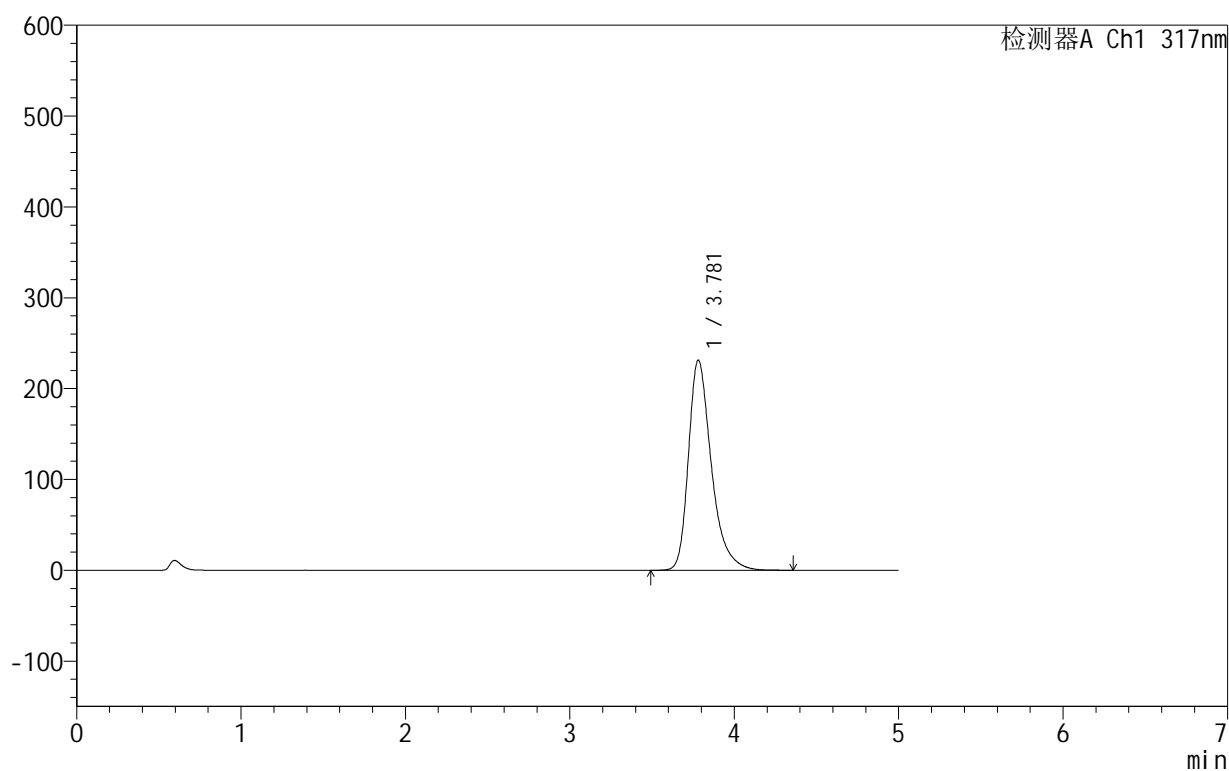
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1000-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 11:48:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:00:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	2243764	100.000	231376	3788	1.361	--
总计		2243764	100.000	231376			

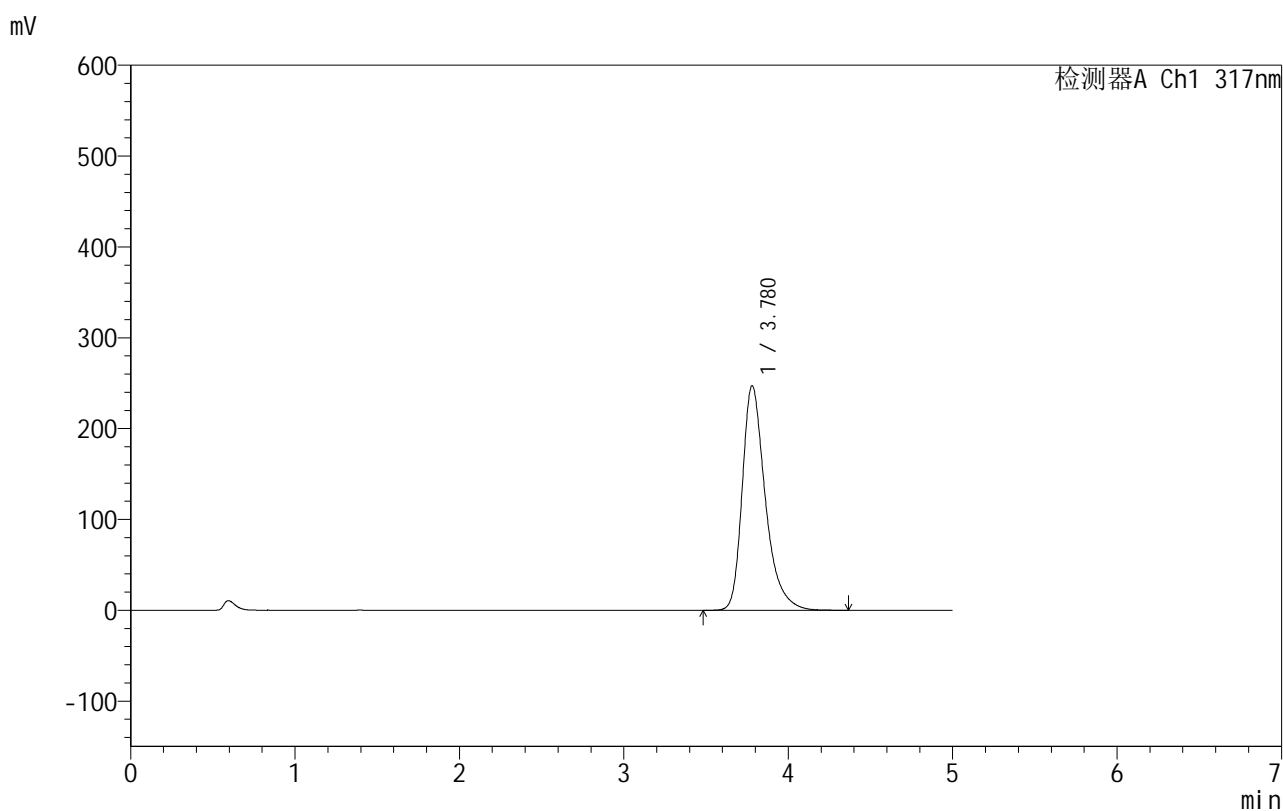
图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1001-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 11:53:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:00:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	2411448	100.000	247327	3744	1.364	--
总计		2411448	100.000	247327			

图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

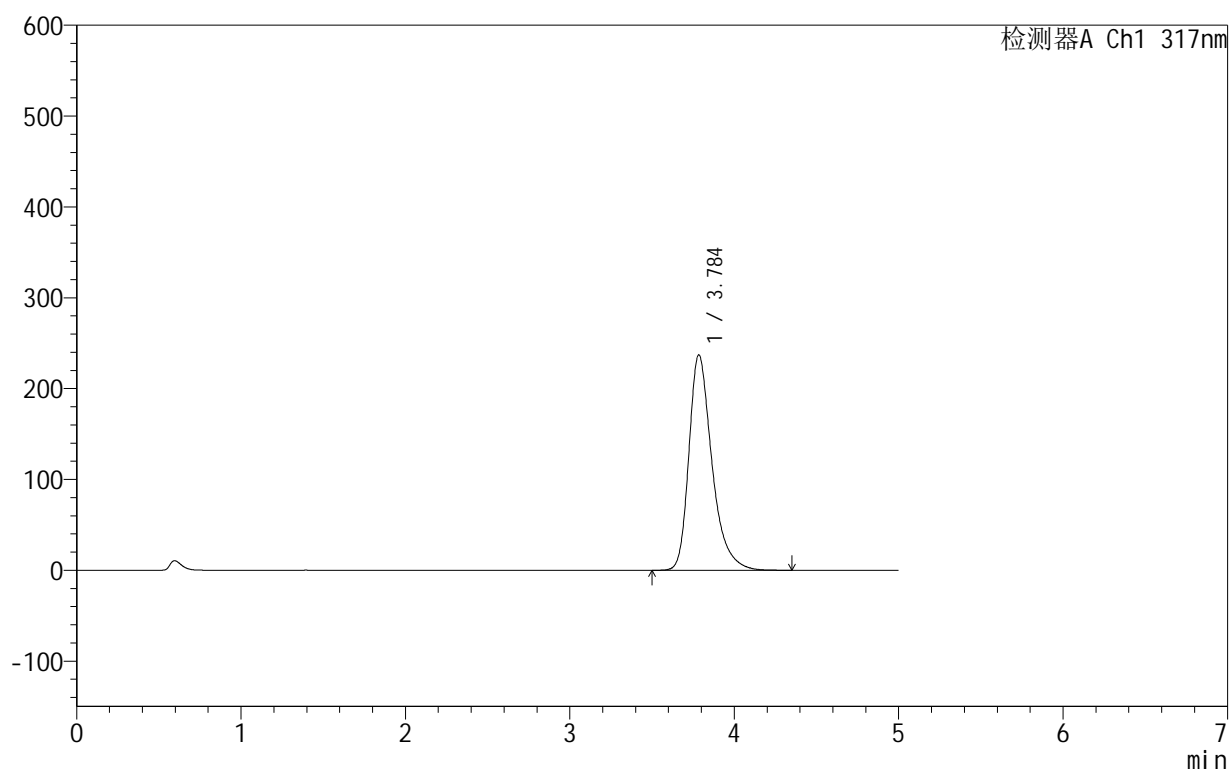
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1002-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 11:59:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:00:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	2312976	100.000	236633	3754	1.358	--
总计		2312976	100.000	236633			

图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

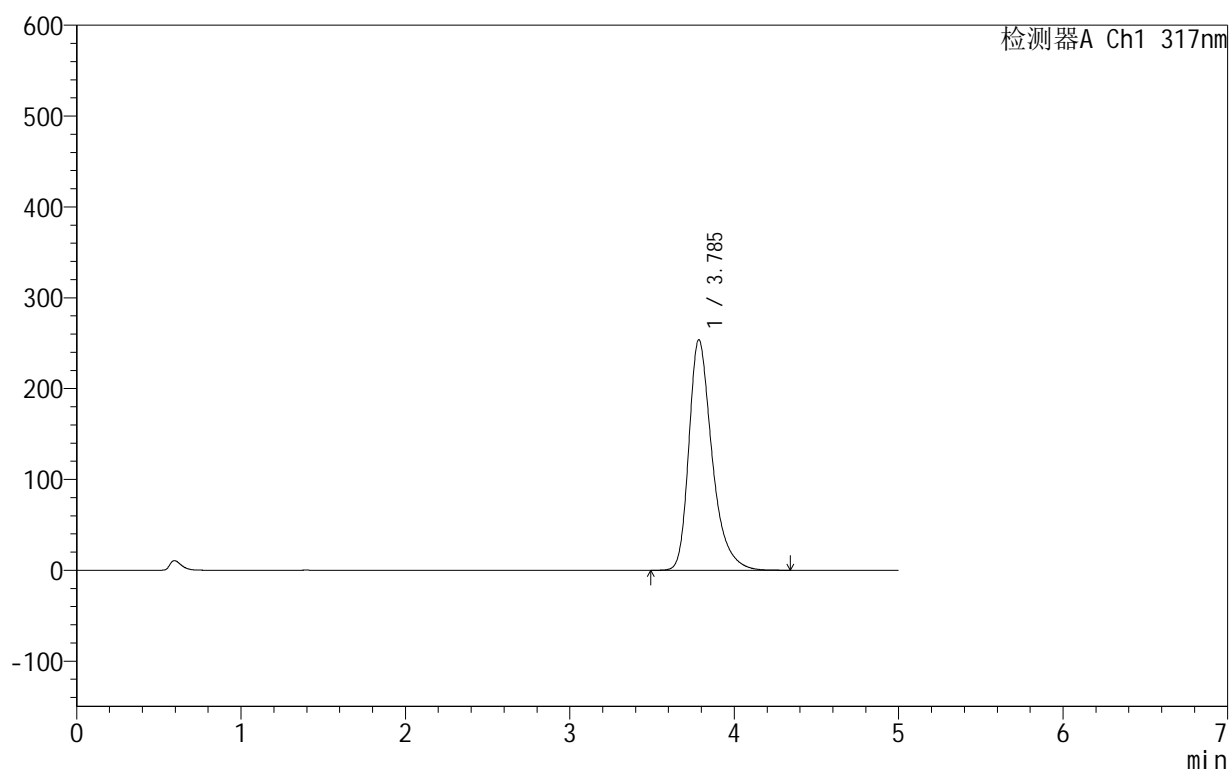
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1003-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 12:04:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:00:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	2489867	100.000	253379	3715	1.362	--
总计		2489867	100.000	253379			

图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

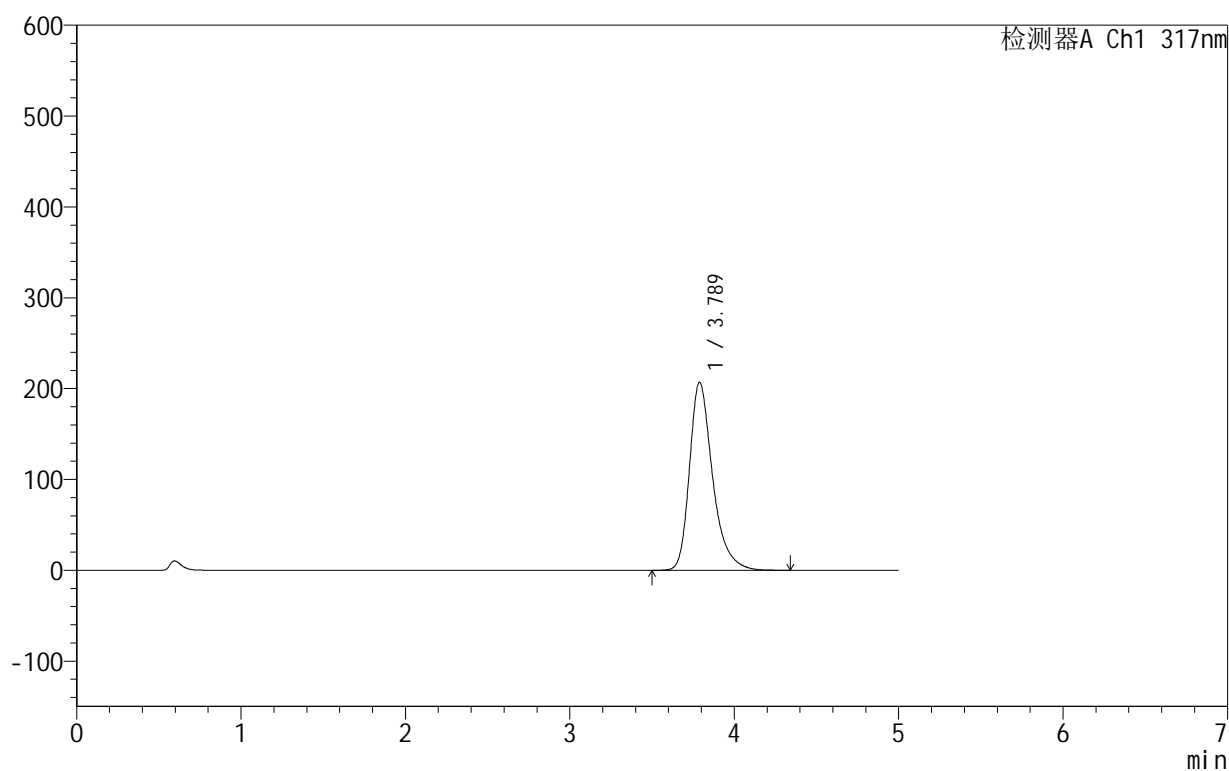
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1004-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 12:10:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:00:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.789	2023319	100.000	207048	3753	1.336	--
总计		2023319	100.000	207048			

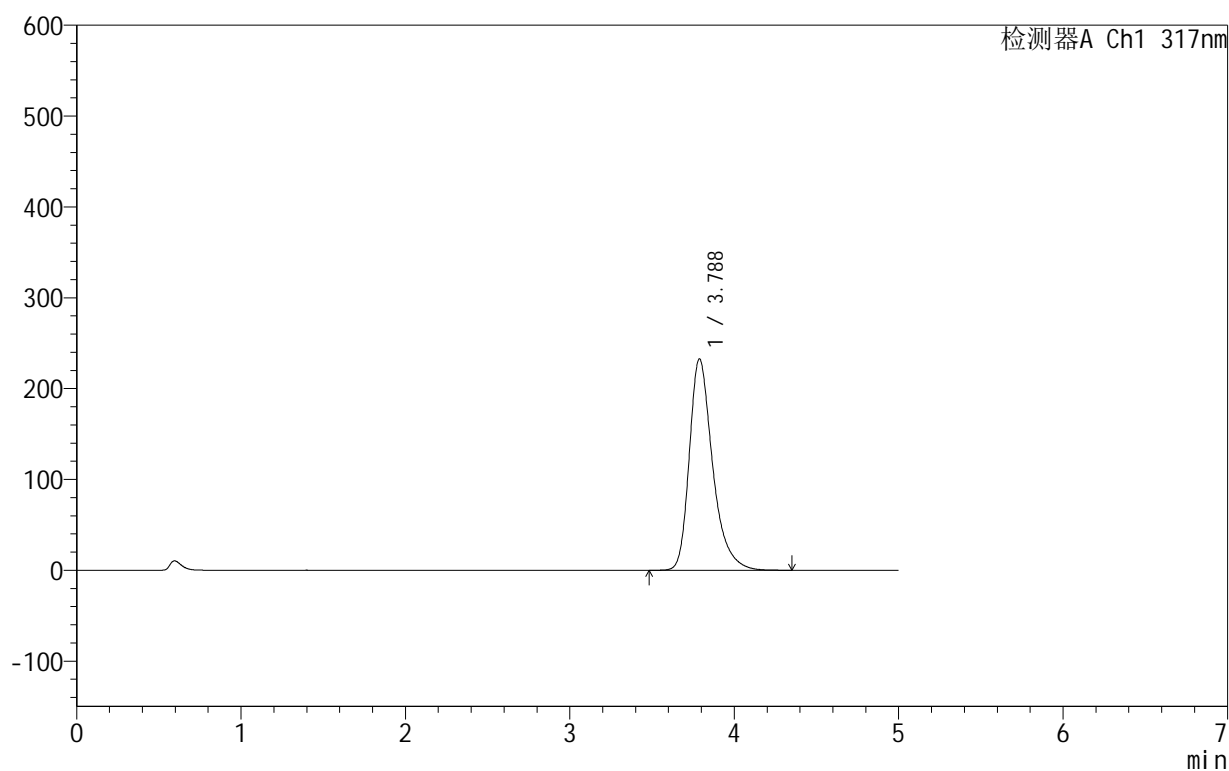
图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1005-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 12:15:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:01:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	2295599	100.000	232782	3687	1.348	--
总计		2295599	100.000	232782			

图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

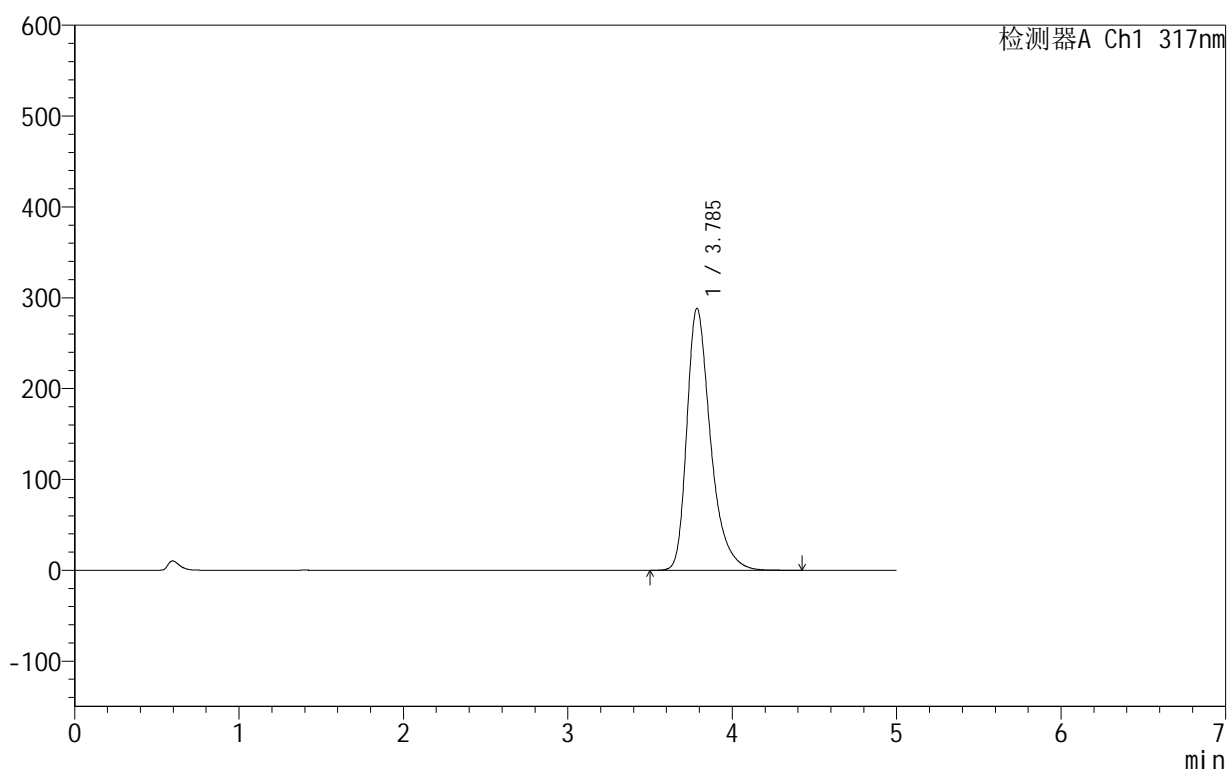
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1006-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 12:20:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:01:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	2887773	100.000	288083	3569	1.377	--
总计		2887773	100.000	288083			

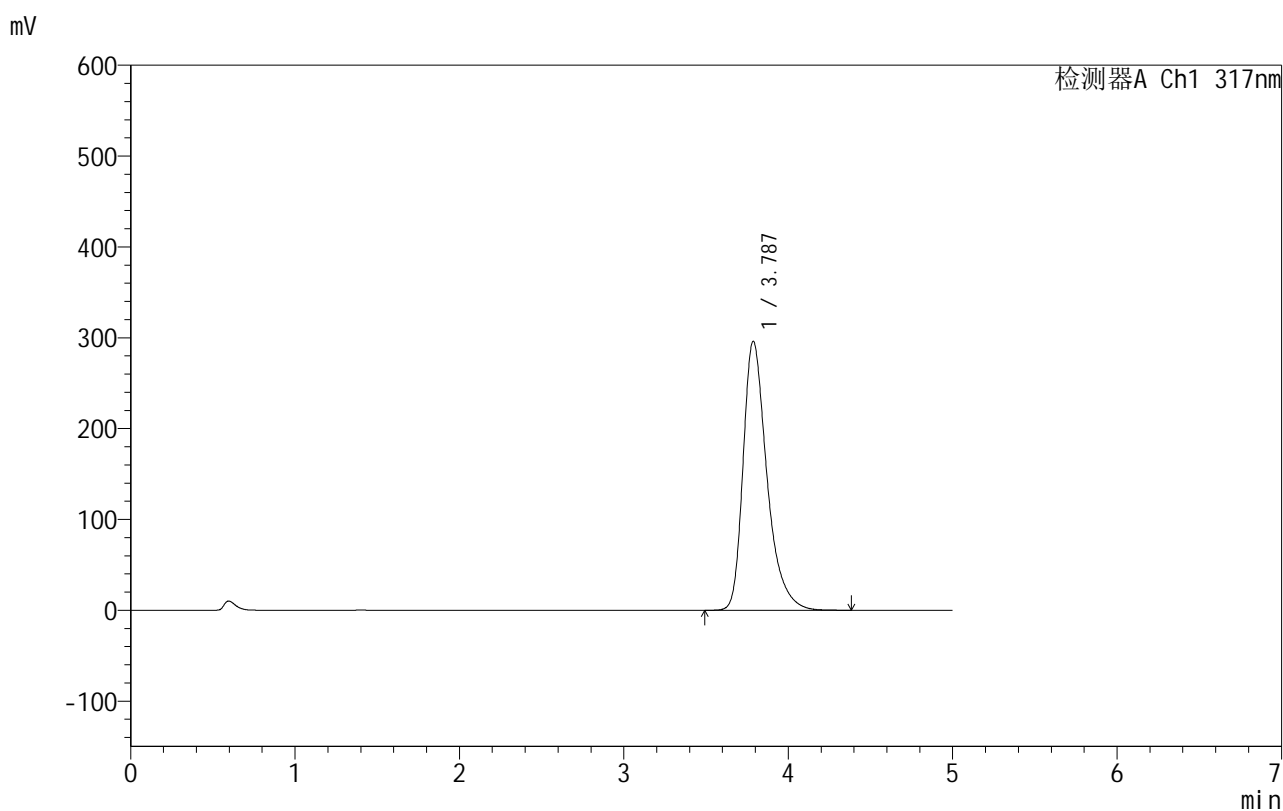
图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1007-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 12:26:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:01:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	2986864	100.000	296201	3521	1.385	--
总计		2986864	100.000	296201			

图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

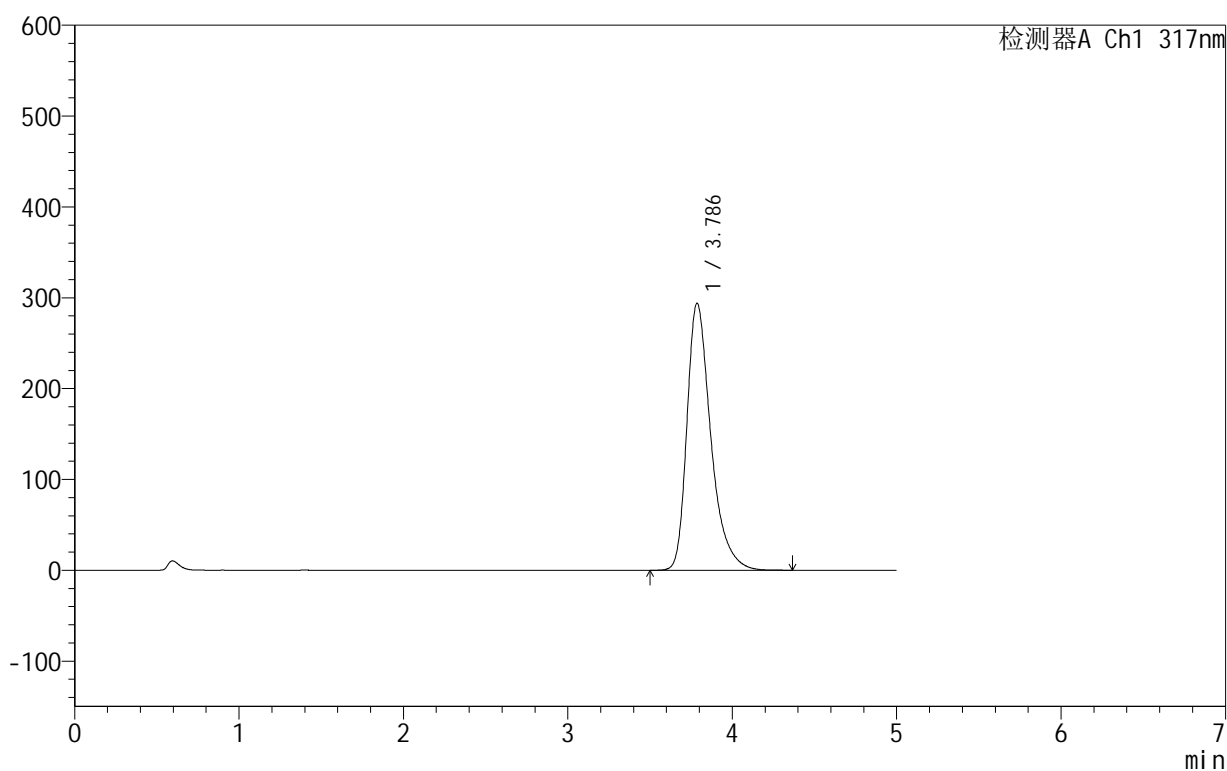
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1008-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 12:31:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:01:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.786	2970400	100.000	293755	3509	1.388	--
总计		2970400	100.000	293755			

图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

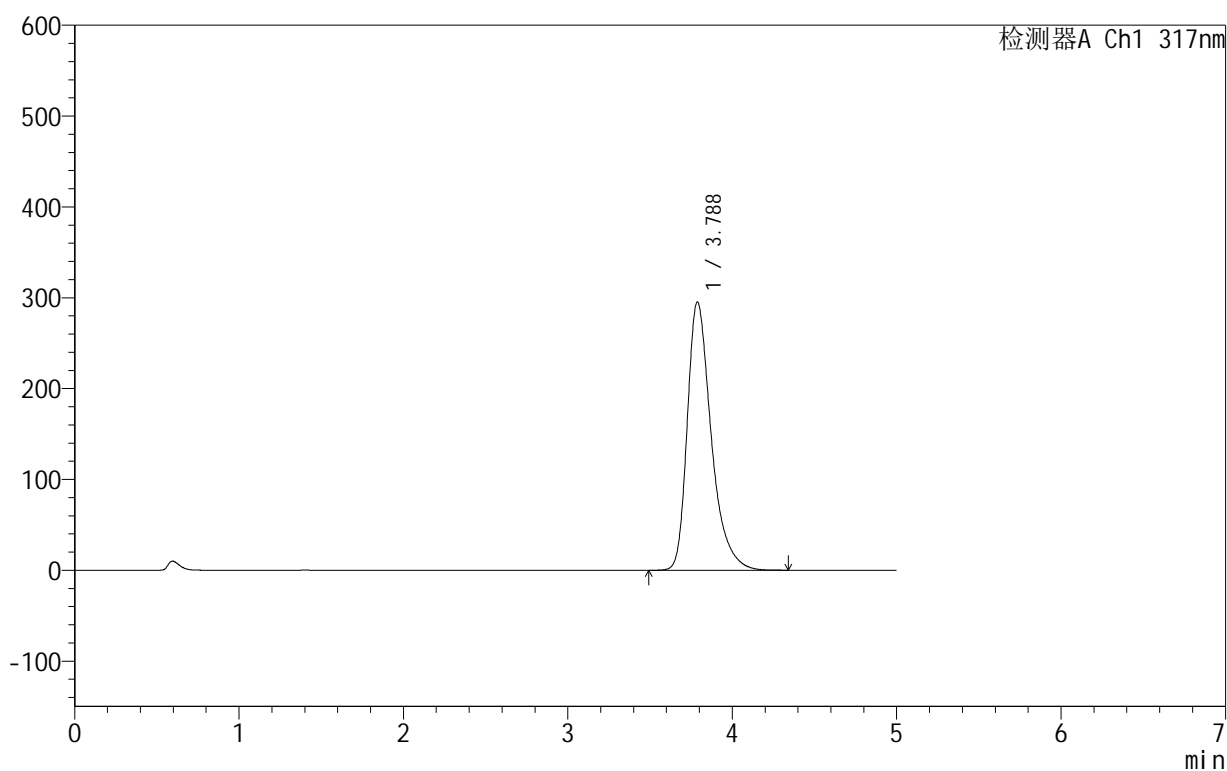
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1009-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 12:36:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:01:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	2992837	100.000	295371	3490	1.391	--
总计		2992837	100.000	295371			

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

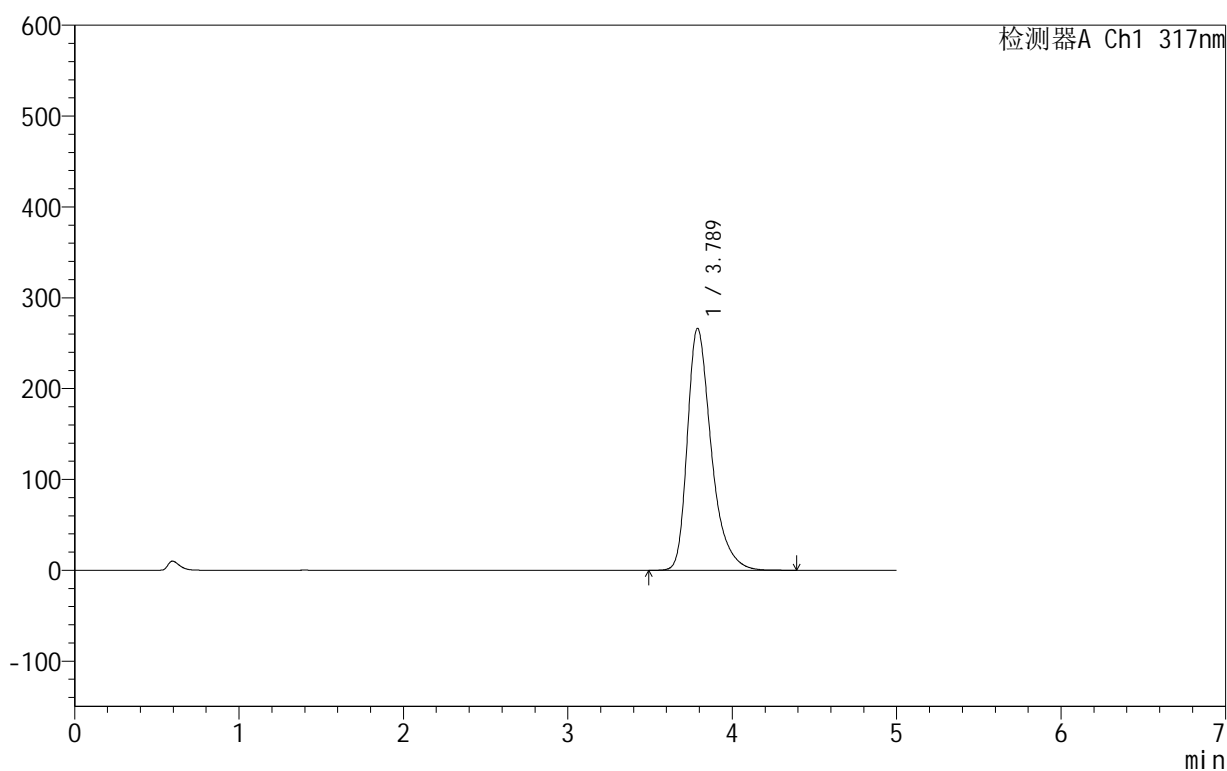
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1010-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 12:42:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:01:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.789	2697436	100.000	266385	3498	1.382	--
总计		2697436	100.000	266385			

图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

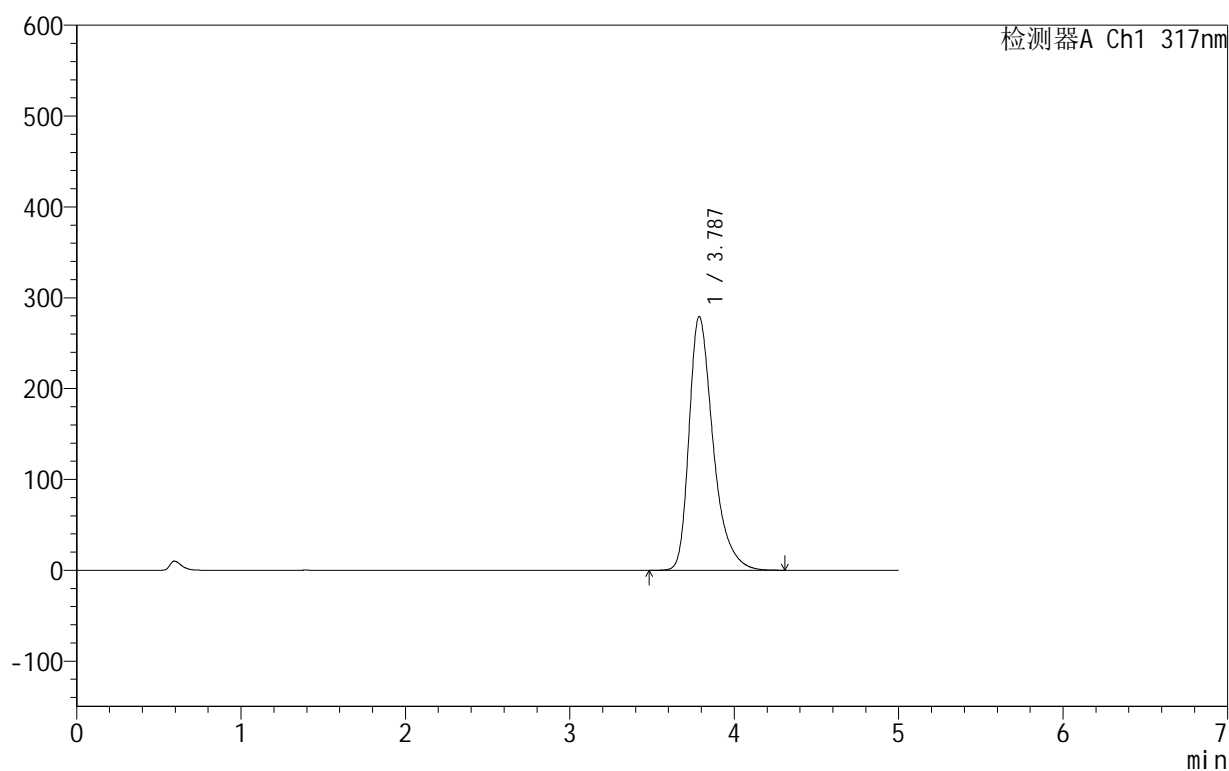
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1011-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 12:47:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:01:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	2838696	100.000	279386	3463	1.392	--
总计		2838696	100.000	279386			

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

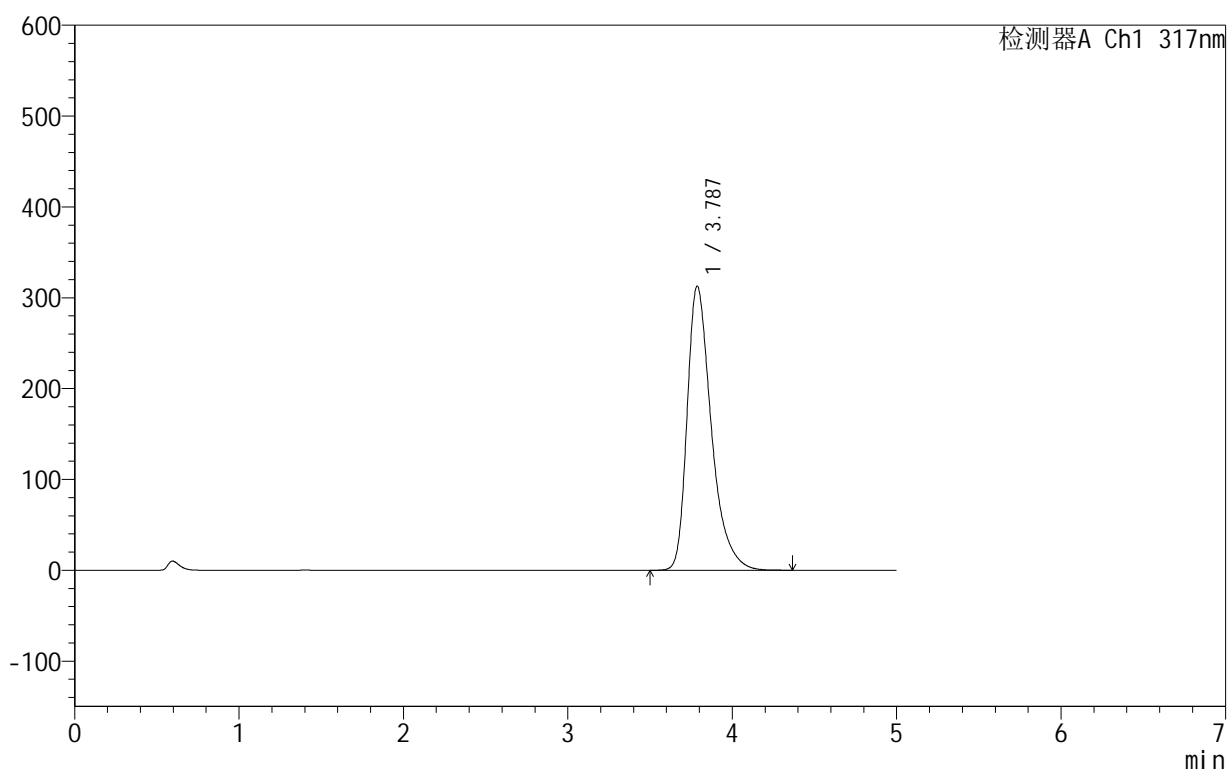
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1012-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 12:53:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:01:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	3205645	100.000	312749	3389	1.415	--
总计		3205645	100.000	312749			

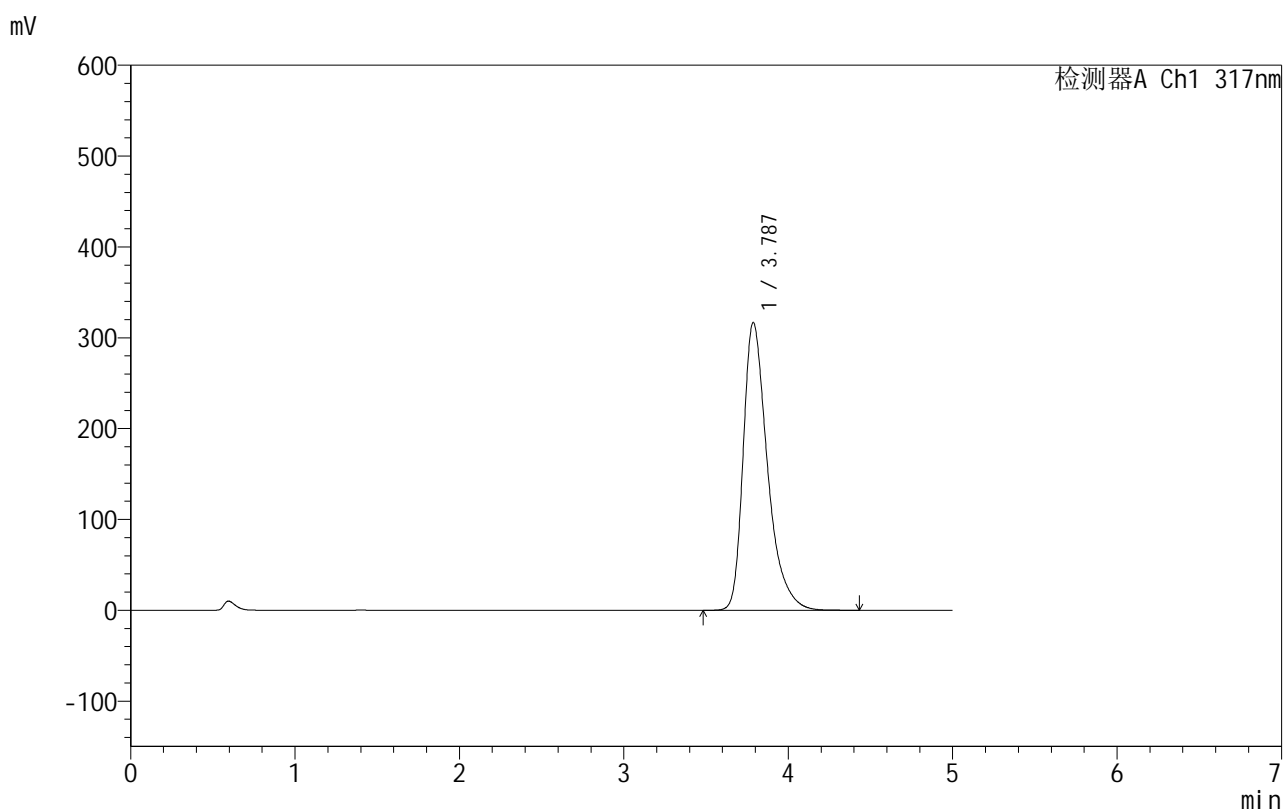
图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1013-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 12:58:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:01:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	3249593	100.000	316839	3375	1.425	--
总计		3249593	100.000	316839			

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

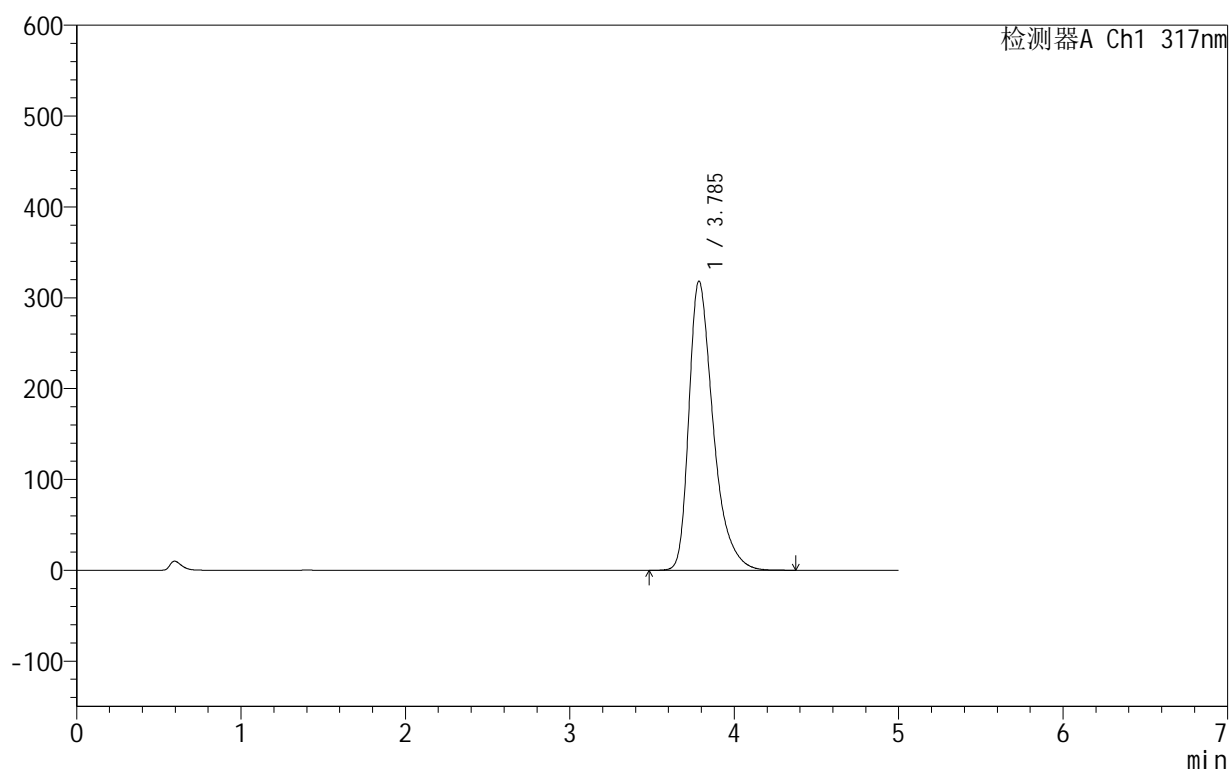
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1014-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 13:03:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:01:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	3268189	100.000	318085	3359	1.429	--
总计		3268189	100.000	318085			

图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

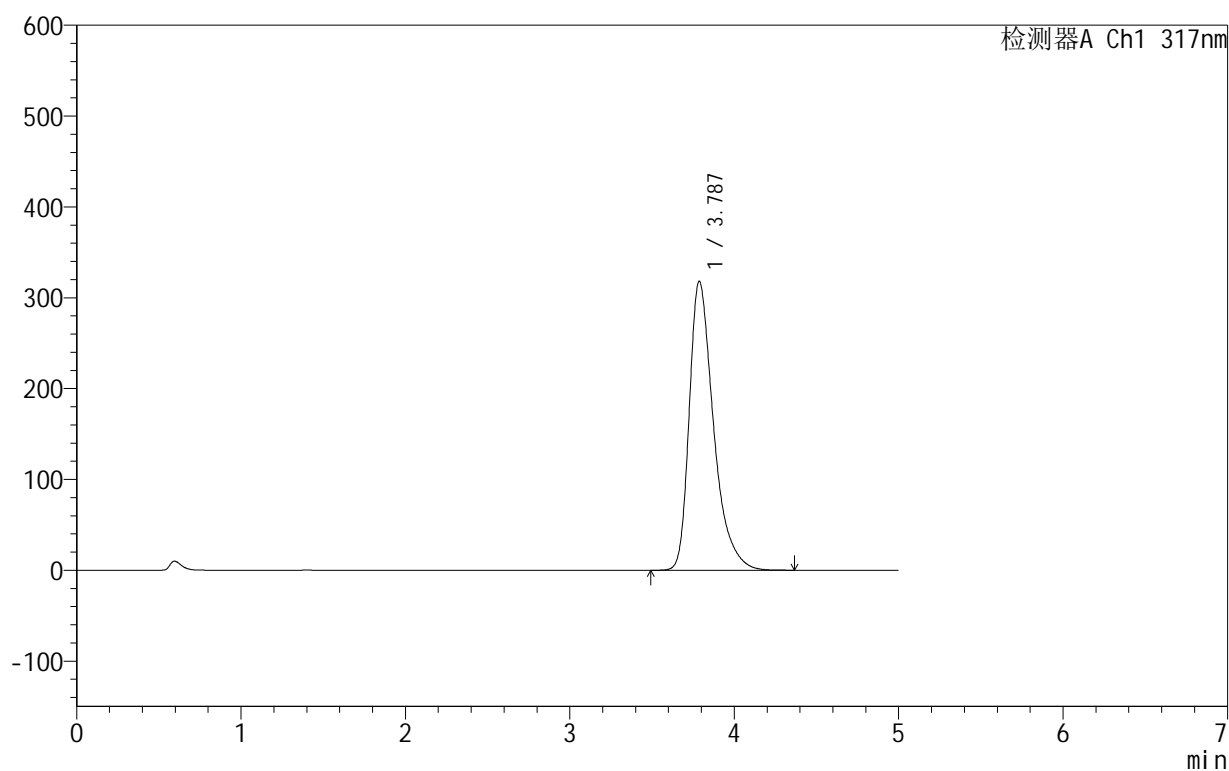
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1015-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 13:09:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:01:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	3265721	100.000	318094	3356	1.432	--
总计		3265721	100.000	318094			

图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

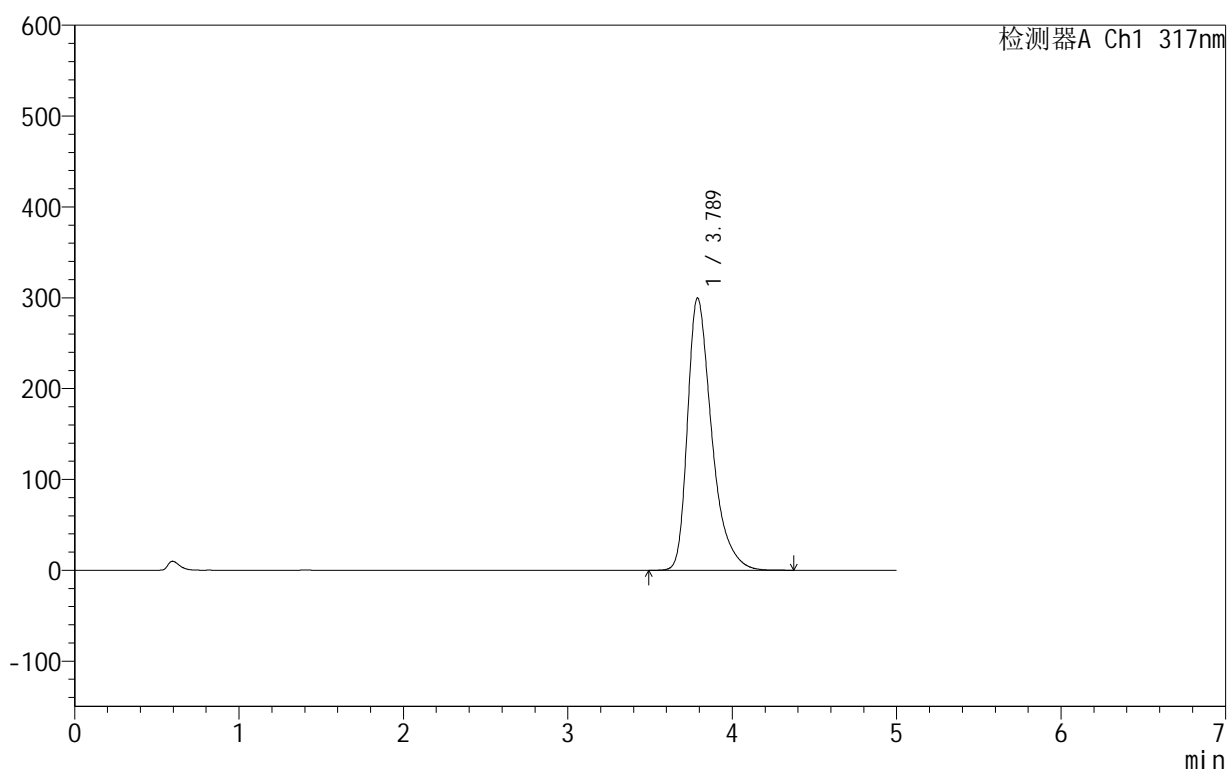
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1016-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 13:14:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:01:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.789	3070791	100.000	299849	3376	1.426	--
总计		3070791	100.000	299849			

图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

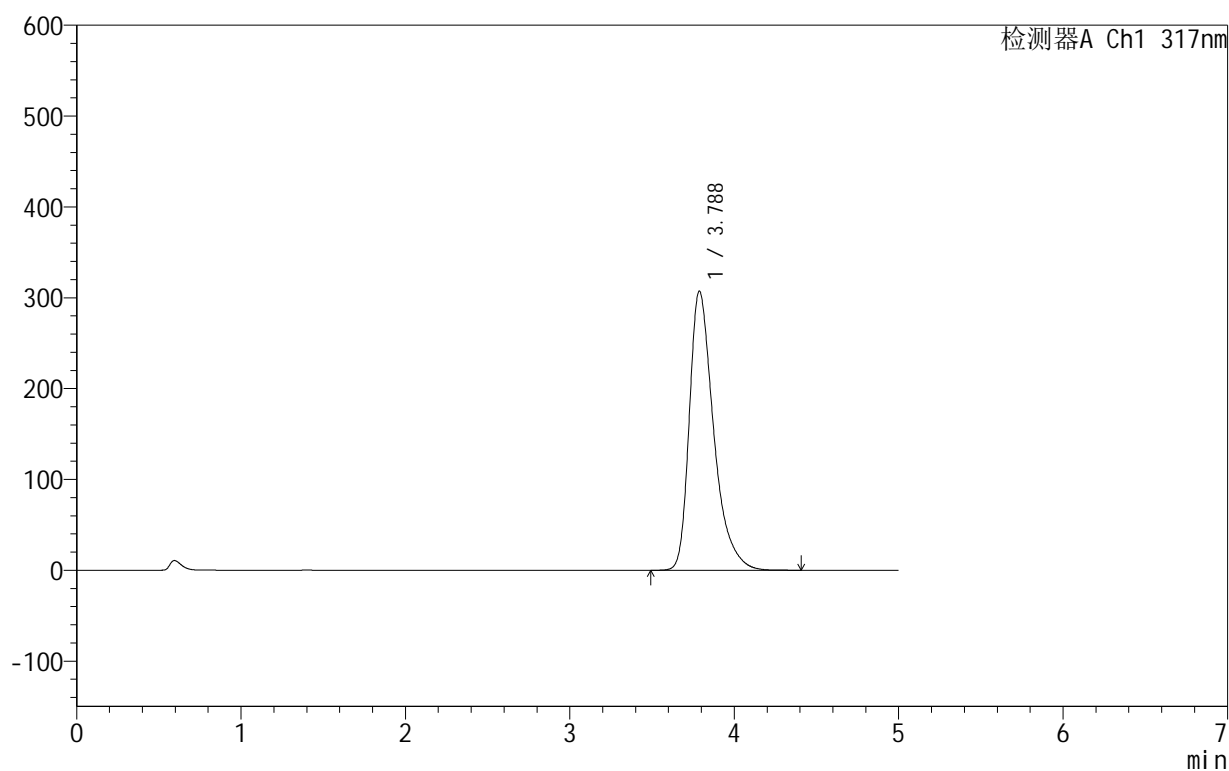
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1017-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 13:19:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:01:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	3159739	100.000	307395	3346	1.429	--
总计		3159739	100.000	307395			

图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

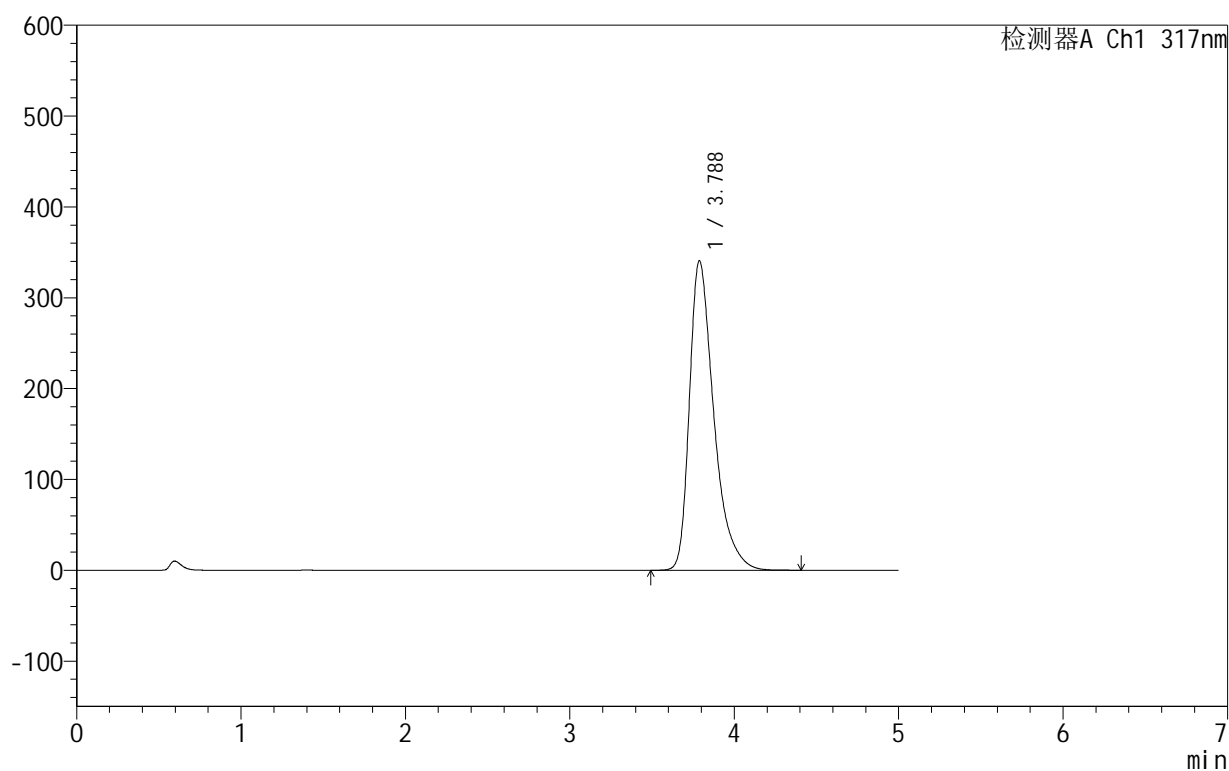
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1018-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 13:25:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:01:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	3516793	100.000	340760	3318	1.453	--
总计		3516793	100.000	340760			

图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

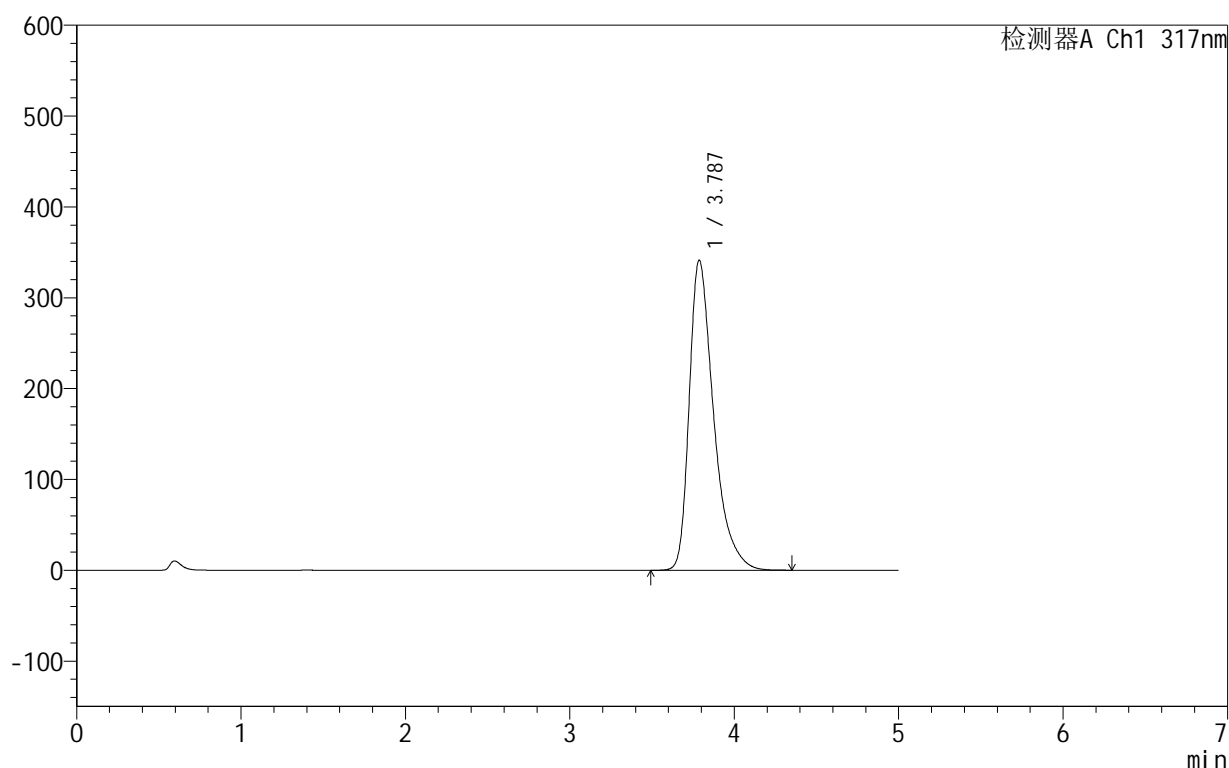
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1019-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 13:30:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:01:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	3521257	100.000	341301	3326	1.457	--
总计		3521257	100.000	341301			

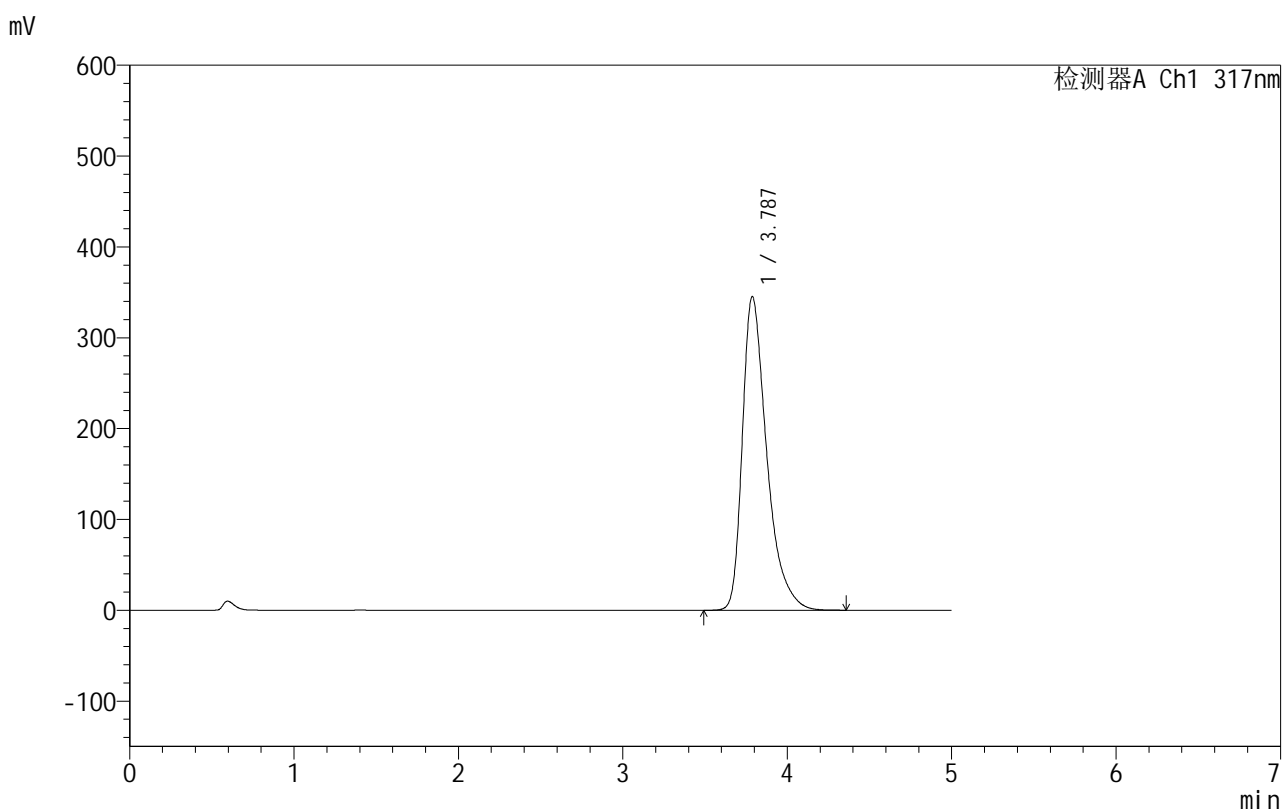
图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1020-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 13:36:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:01:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	3560500	100.000	345346	3334	1.460	--
总计		3560500	100.000	345346			

图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

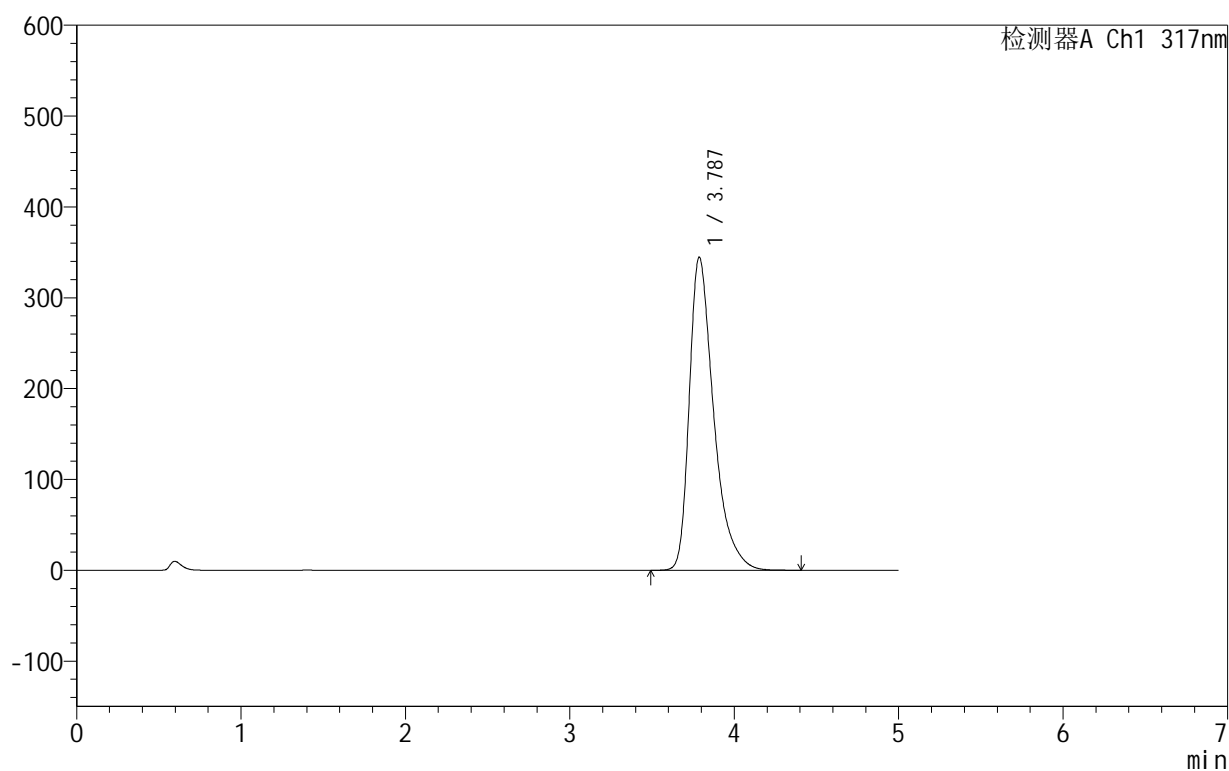
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1021-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 13:41:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:01:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	3559512	100.000	344723	3330	1.462	--
总计		3559512	100.000	344723			

图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

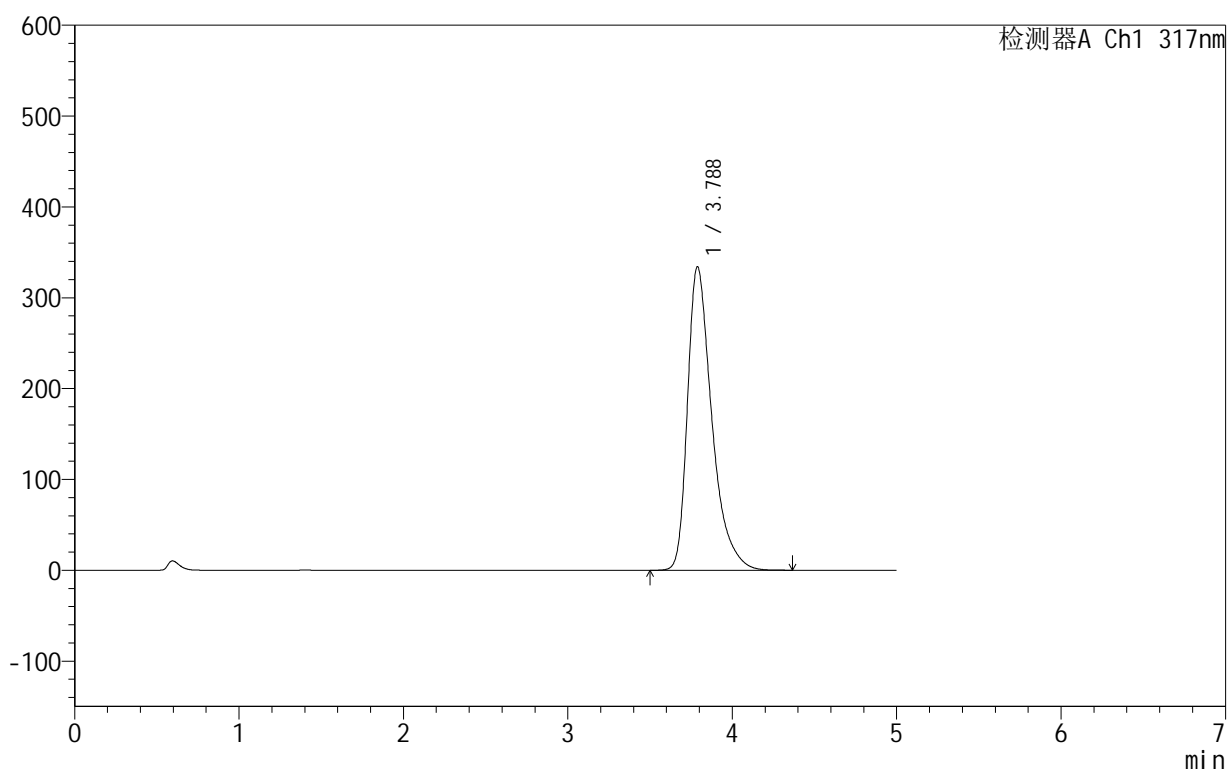
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1022-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 13:46:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:01:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	3443925	100.000	334233	3344	1.457	--
总计		3443925	100.000	334233			

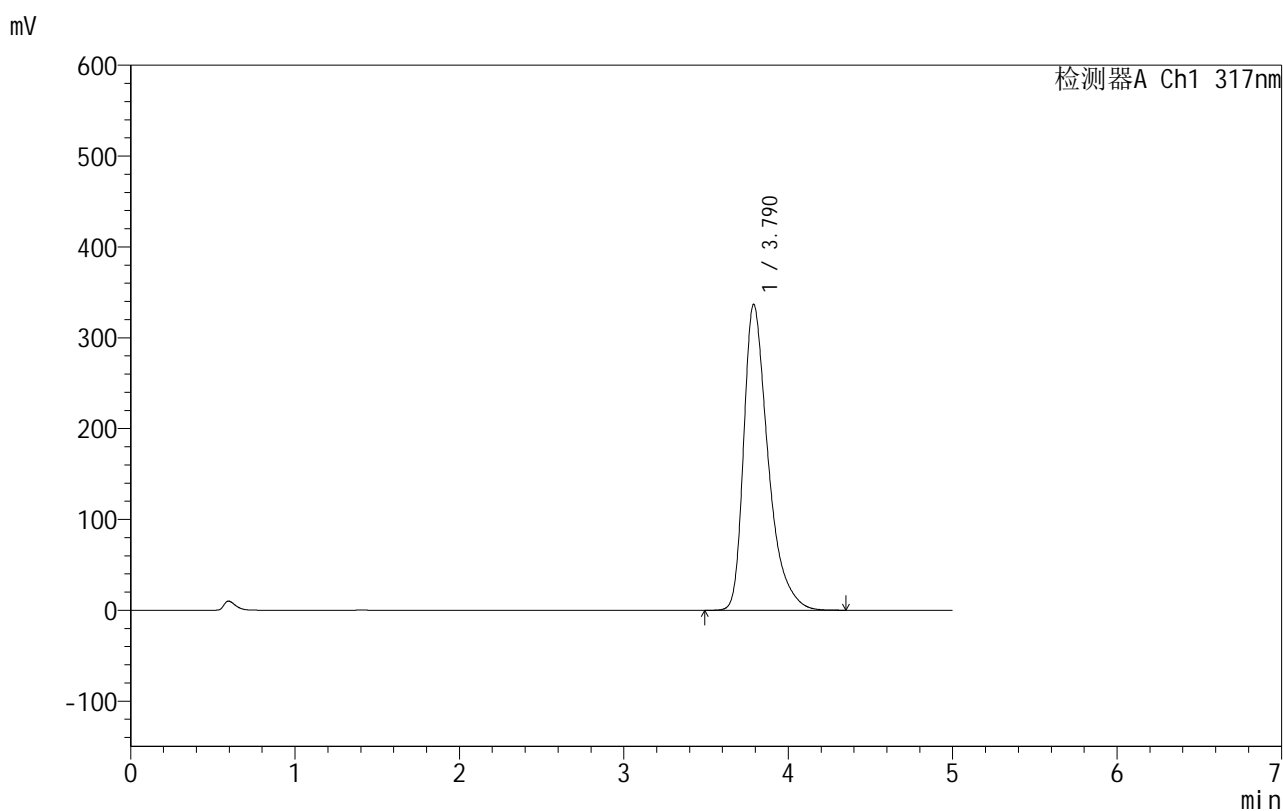
图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1023-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 13:52:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:01:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.790	3472816	100.000	336774	3351	1.461	--
总计		3472816	100.000	336774			

图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

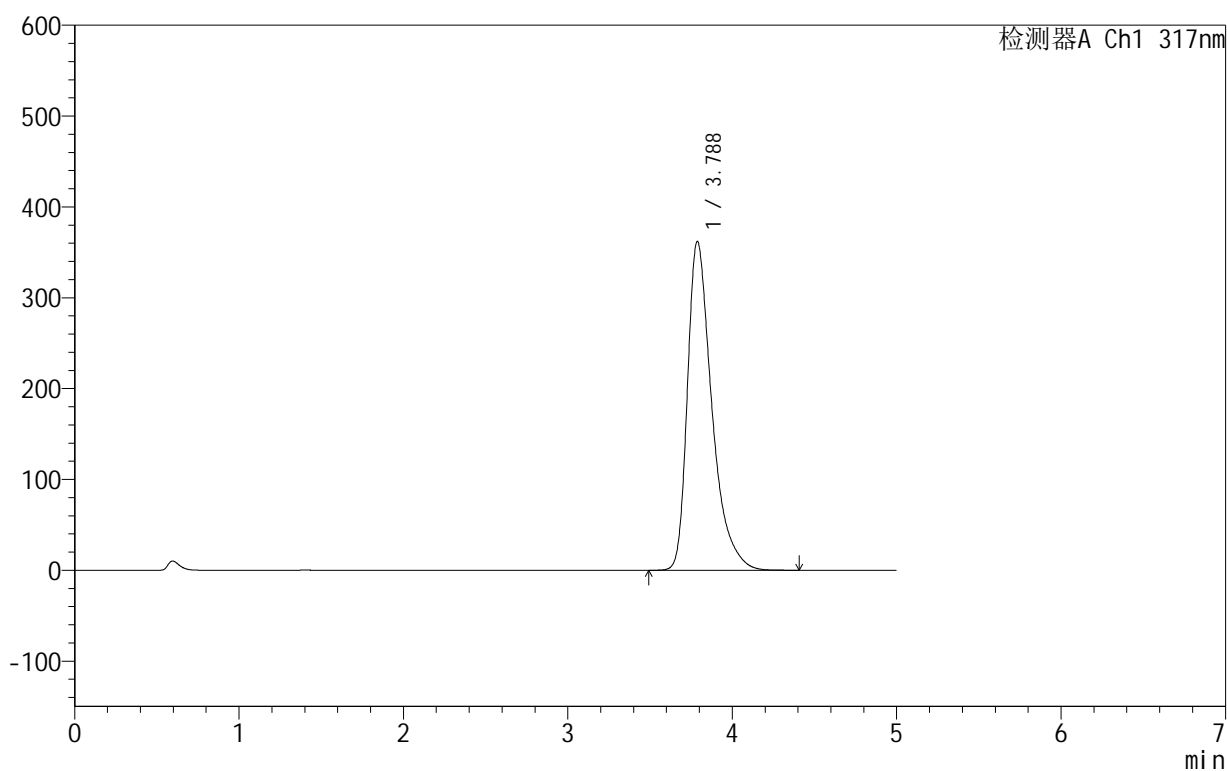
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1024-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 13:57:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:01:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	3742175	100.000	362114	3340	1.475	--
总计		3742175	100.000	362114			

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

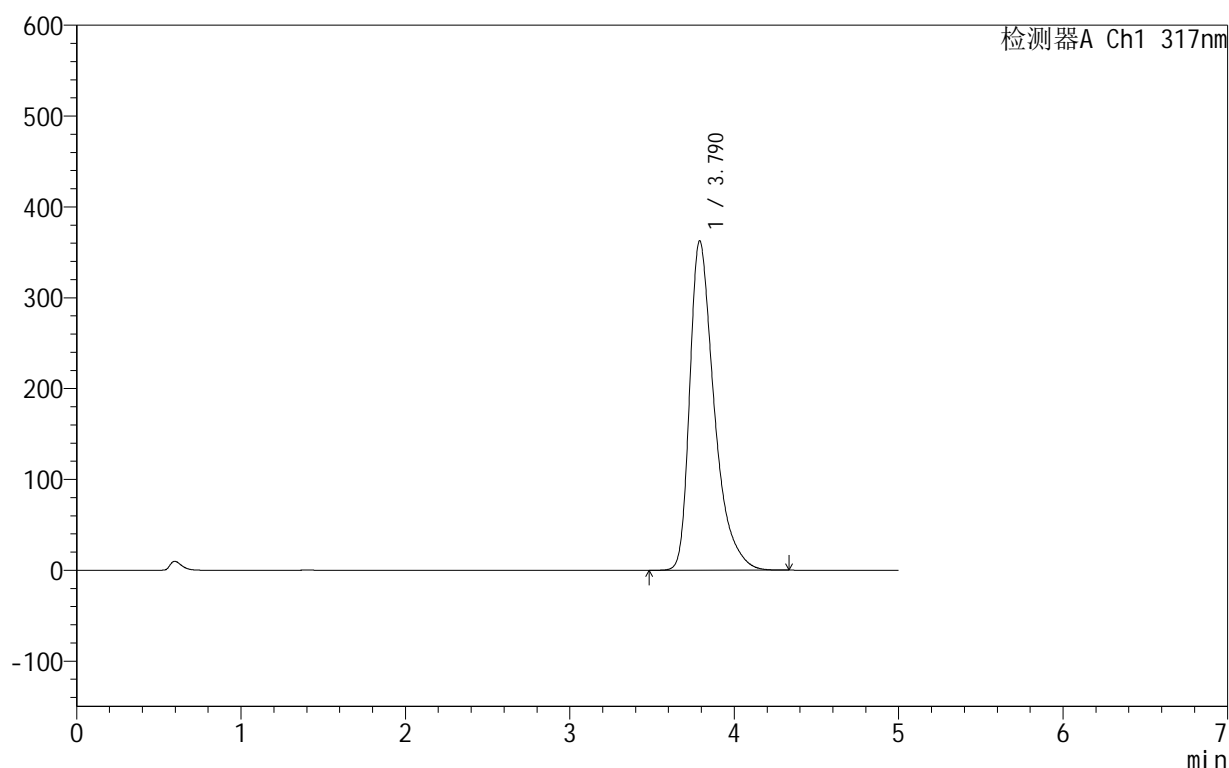
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1025-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 14:02:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:01:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.790	3754633	100.000	362747	3336	1.478	--
总计		3754633	100.000	362747			

图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

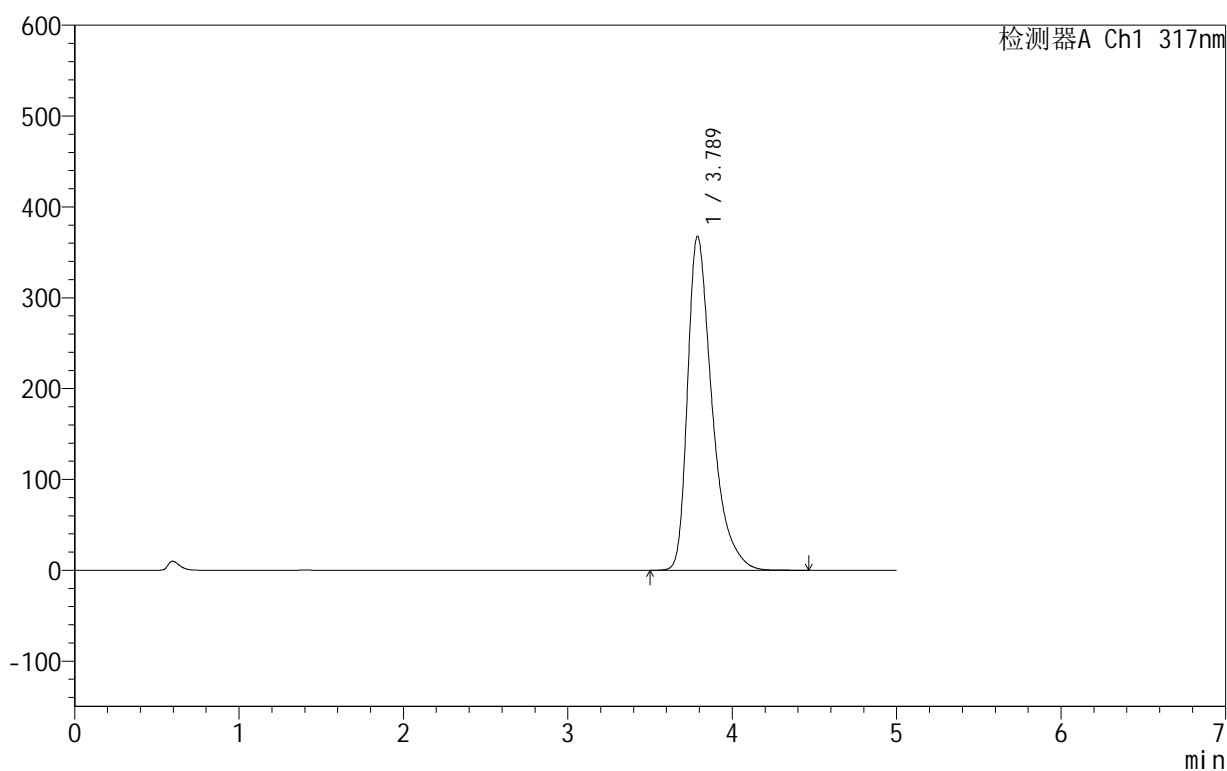
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1026-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 14:08:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:01:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.789	3807086	100.000	367800	3342	1.483	--
总计		3807086	100.000	367800			

图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

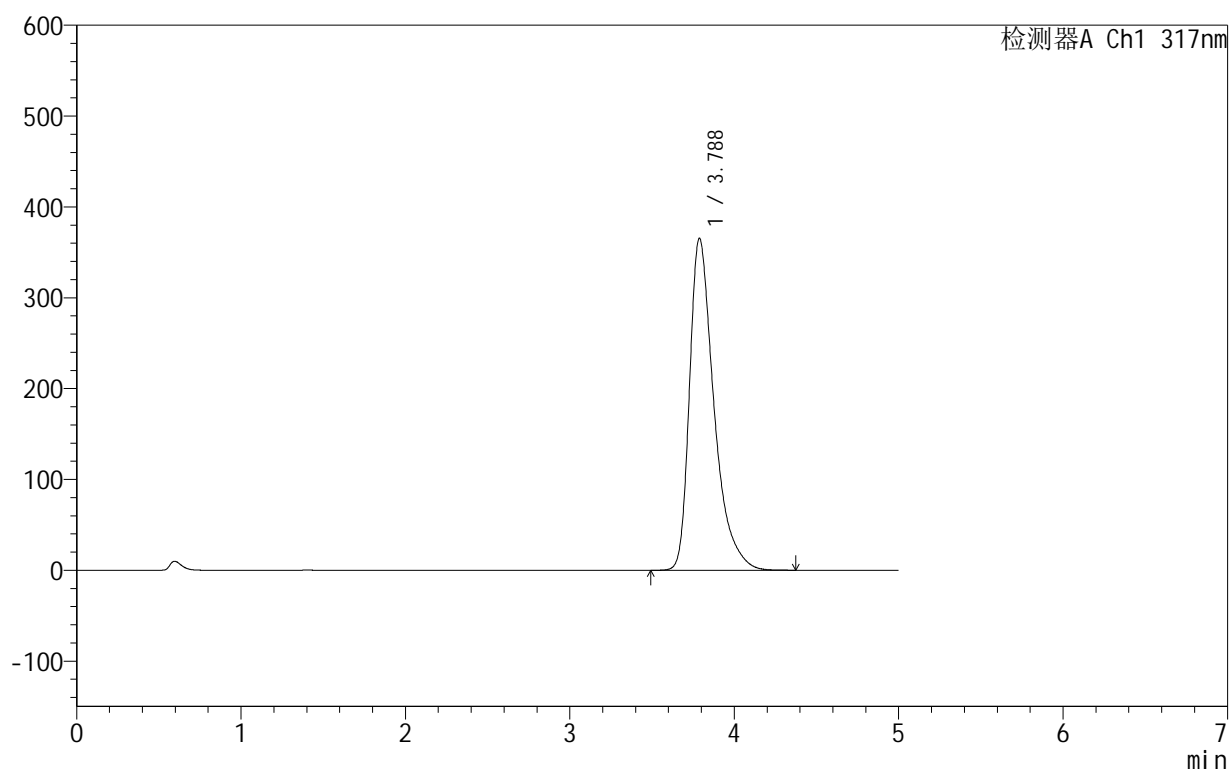
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1027-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 14:13:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:01:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	3777163	100.000	365542	3352	1.481	--
总计		3777163	100.000	365542			

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

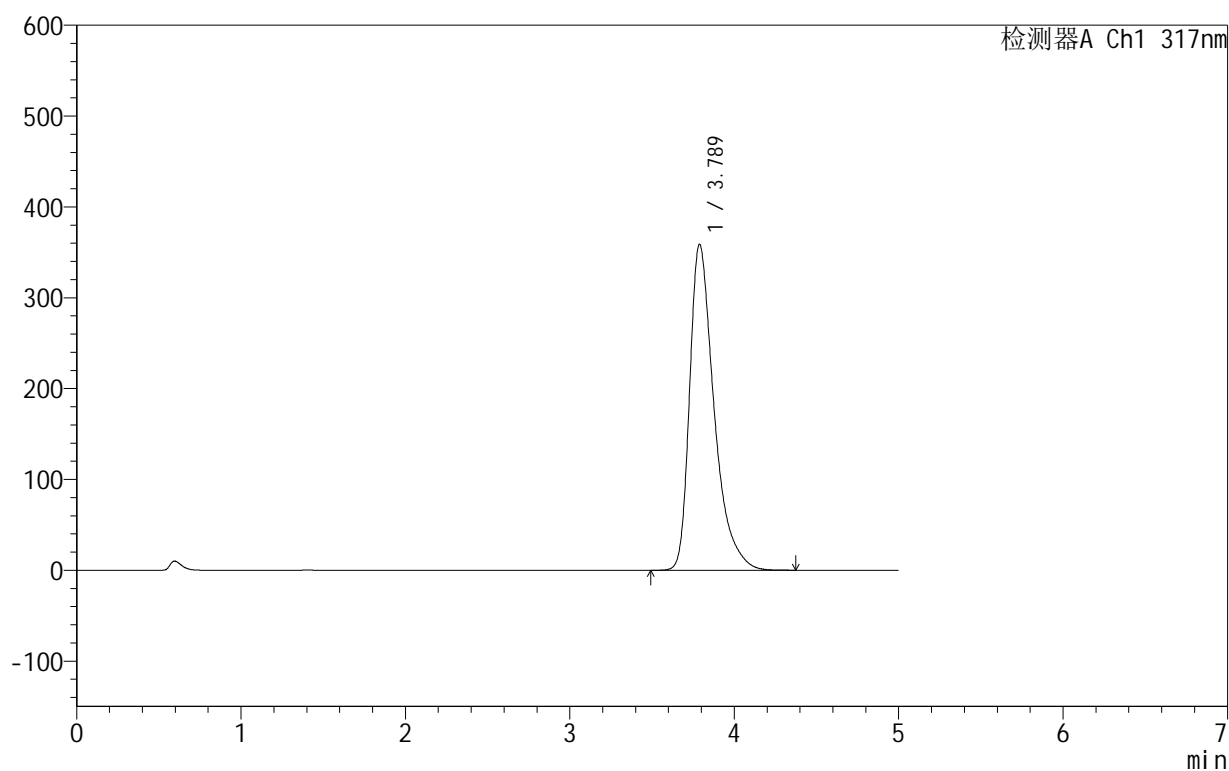
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1028-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 14:19:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:02:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.789	3712497	100.000	358994	3347	1.479	--
总计		3712497	100.000	358994			

图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

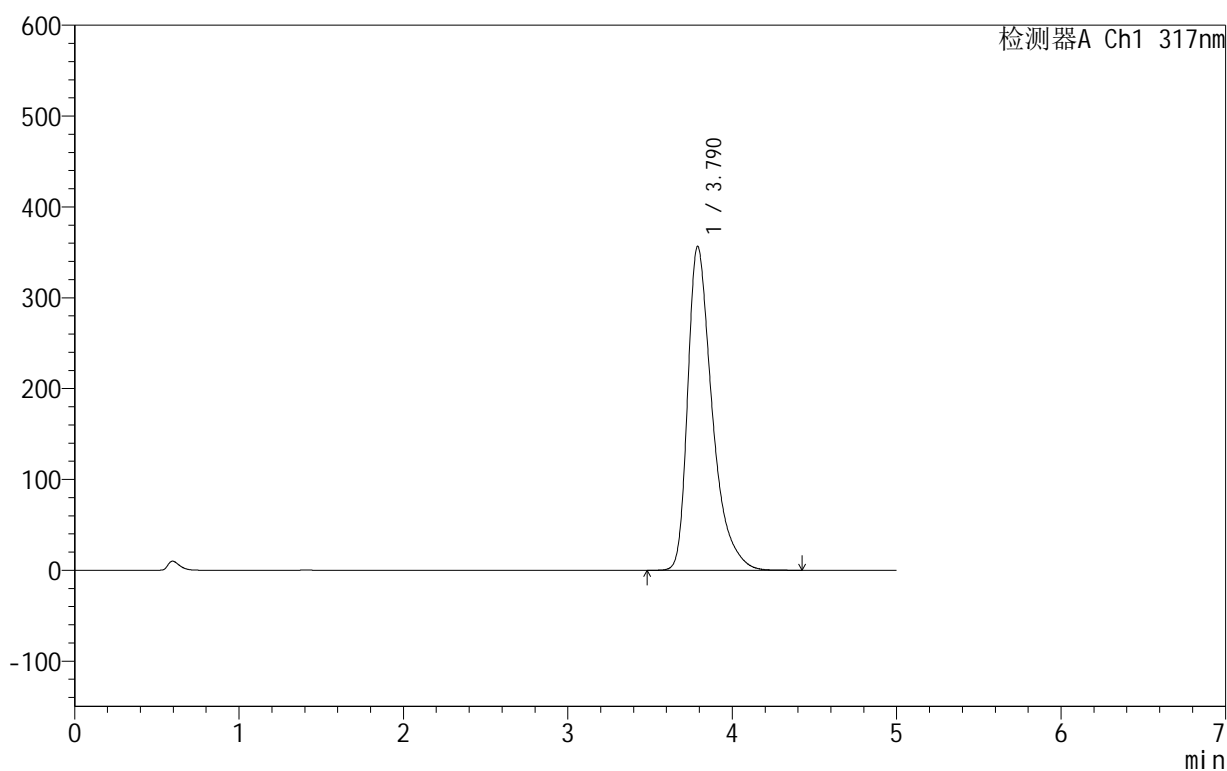
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1029-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 14:24:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:02:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.790	3687234	100.000	356606	3356	1.480	--
总计		3687234	100.000	356606			

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

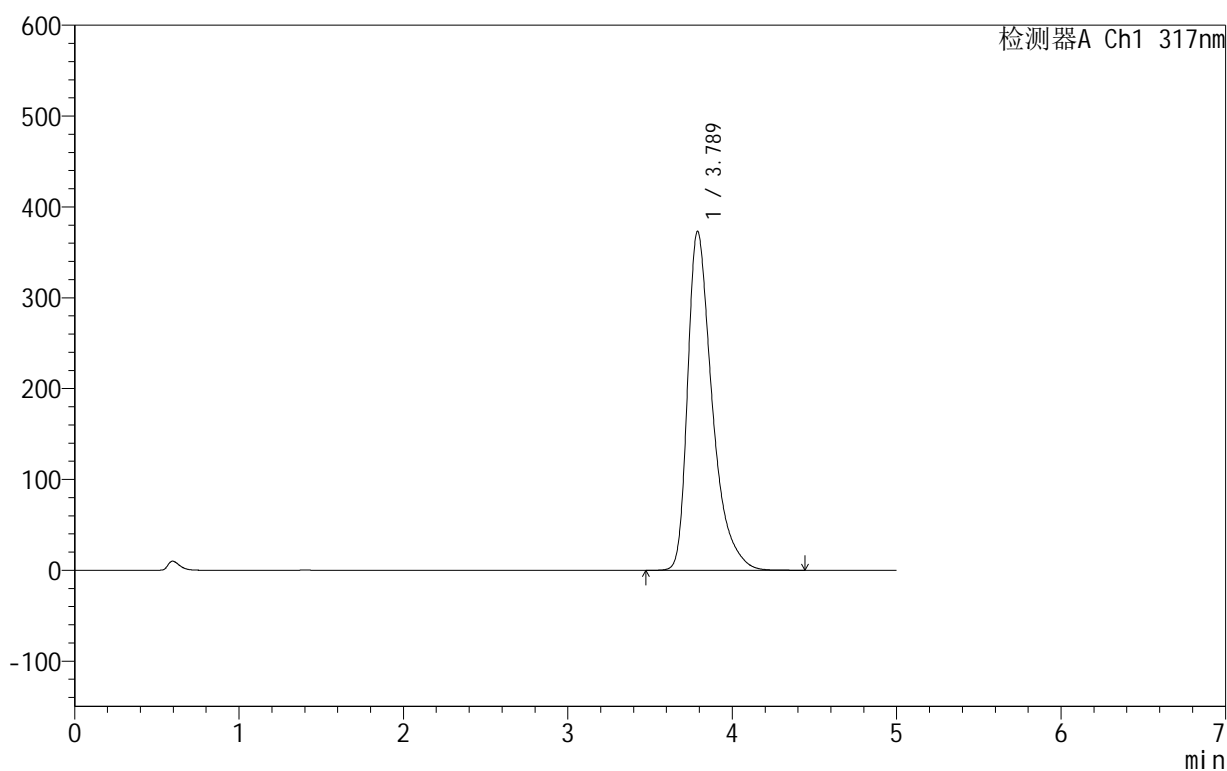
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1030-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 14:29:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:02:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.789	3873614	100.000	373320	3331	1.489	--
总计		3873614	100.000	373320			

图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

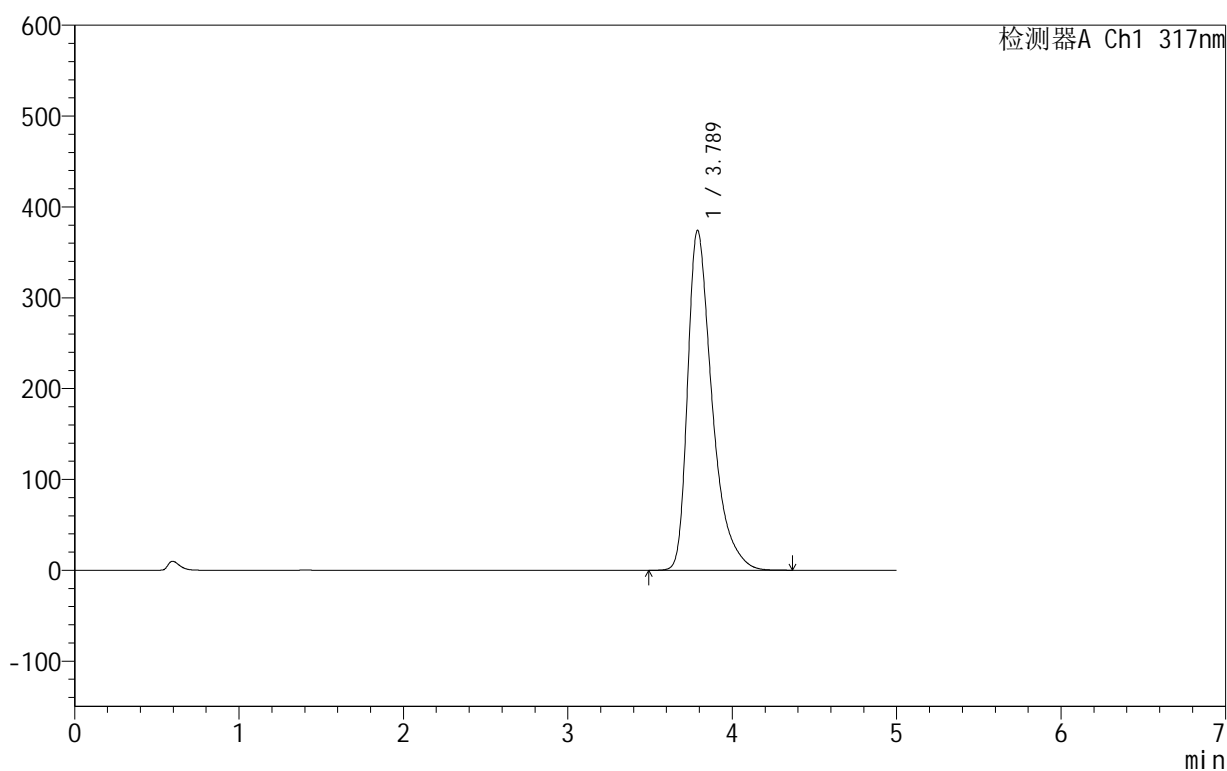
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1031-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 14:35:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:02:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.789	3877327	100.000	374345	3344	1.491	--
总计		3877327	100.000	374345			

图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

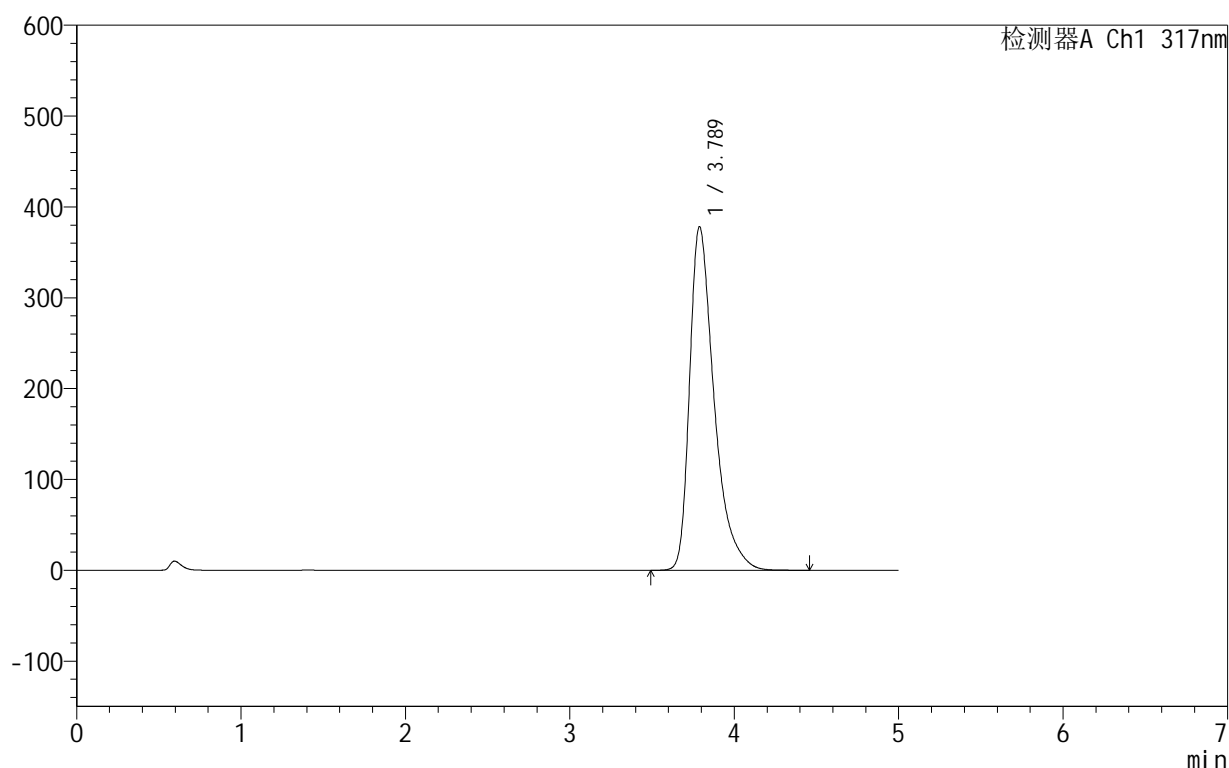
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1032-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 14:40:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:02:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.789	3925239	100.000	378358	3336	1.494	--
总计		3925239	100.000	378358			

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

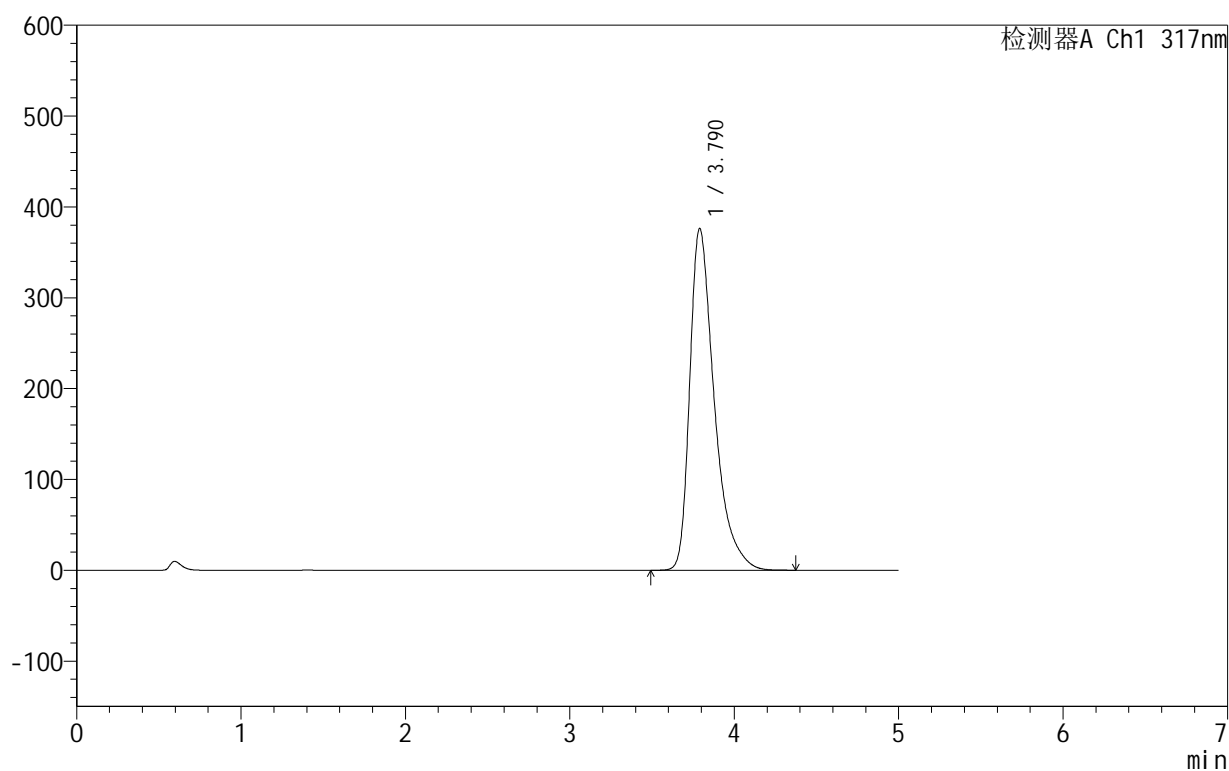
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1033-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 14:46:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/31 10:02:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.790	3901734	100.000	376243	3342	1.493	--
总计		3901734	100.000	376243			

图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

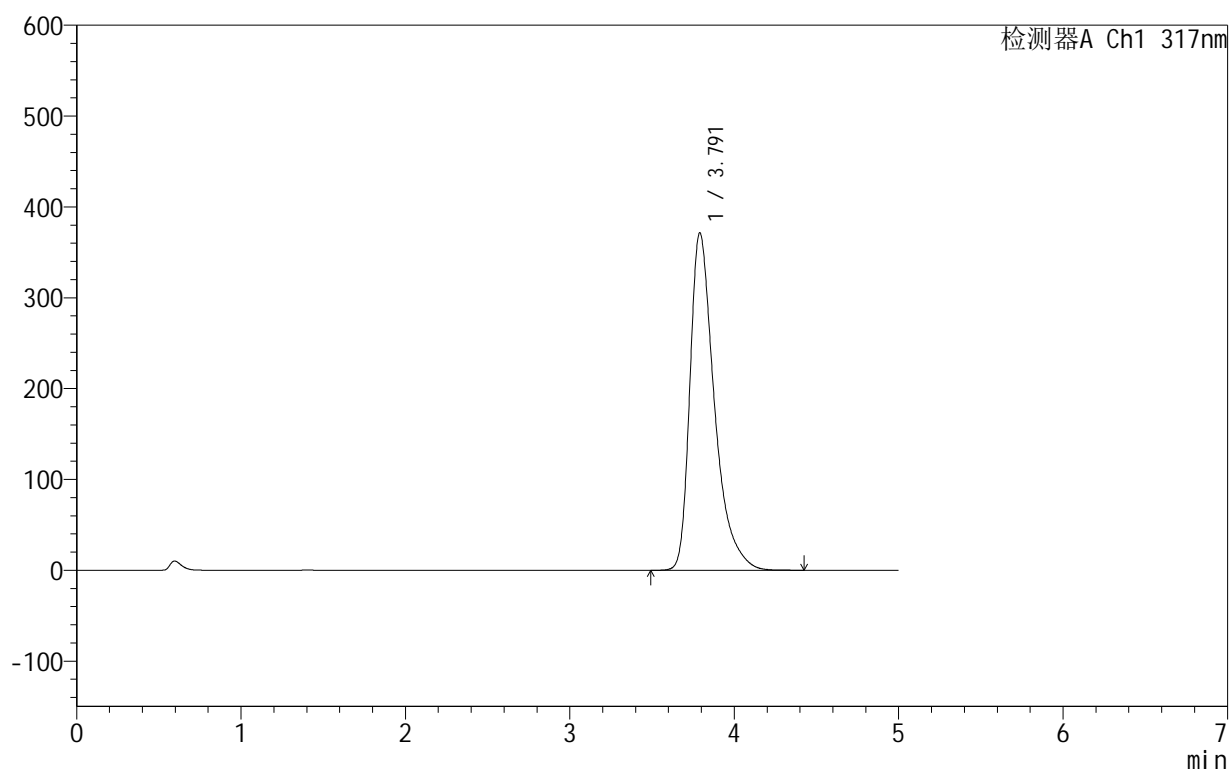
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1034-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 14:51:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:02:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.791	3848181	100.000	371389	3352	1.491	--
总计		3848181	100.000	371389			

图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

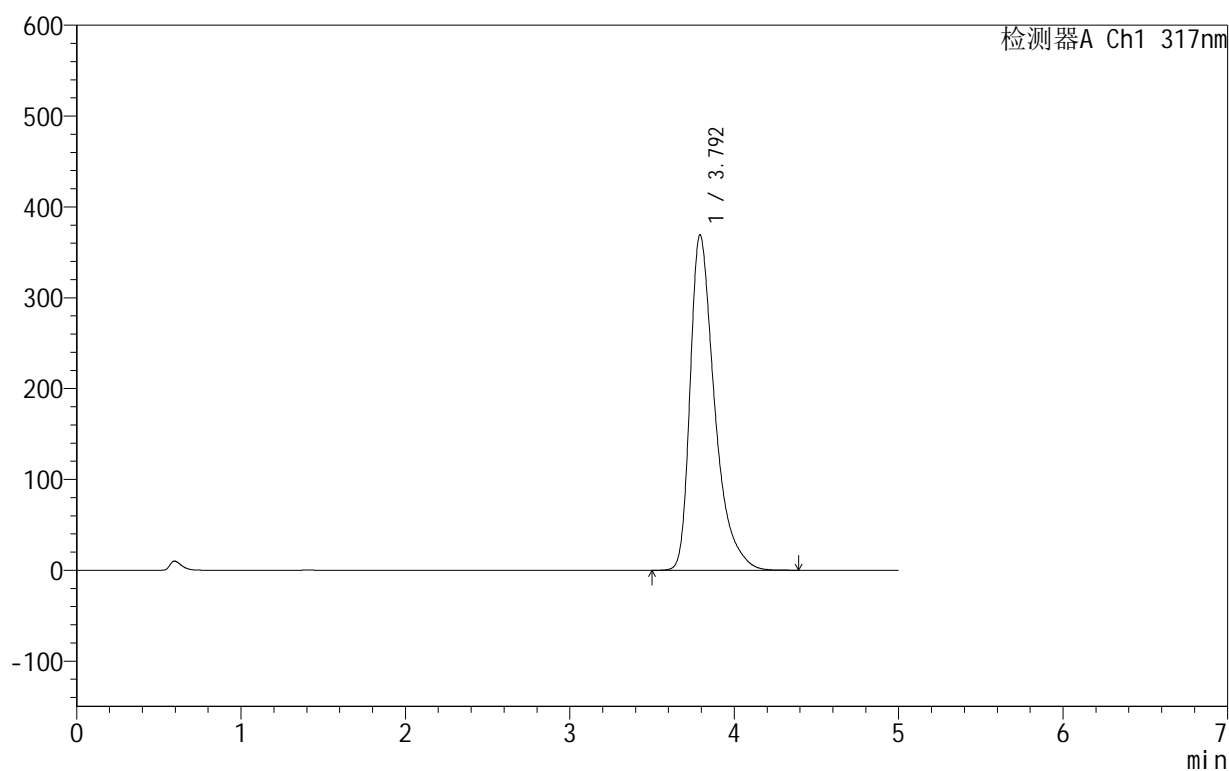
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1035-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 14:56:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:02:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.792	3821892	100.000	368803	3362	1.492	--
总计		3821892	100.000	368803			

图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

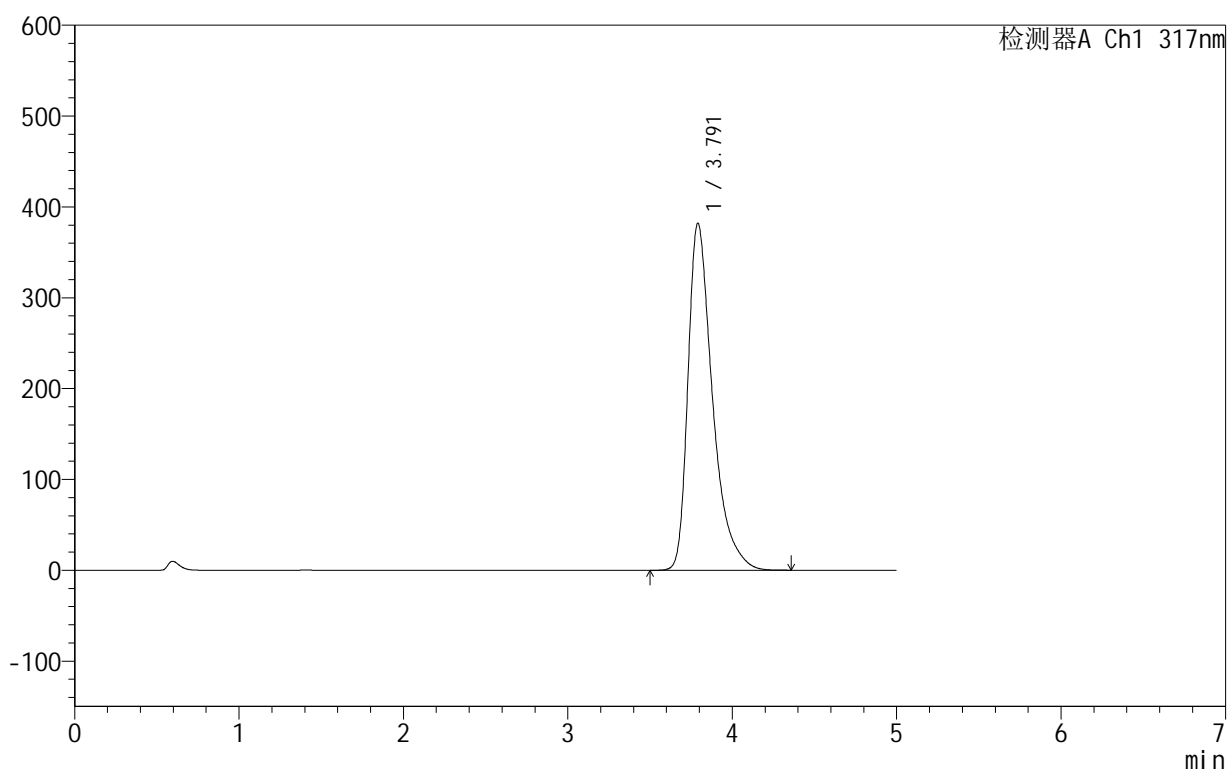
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1036-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 15:02:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:02:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.791	3968278	100.000	381849	3328	1.498	--
总计		3968278	100.000	381849			

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

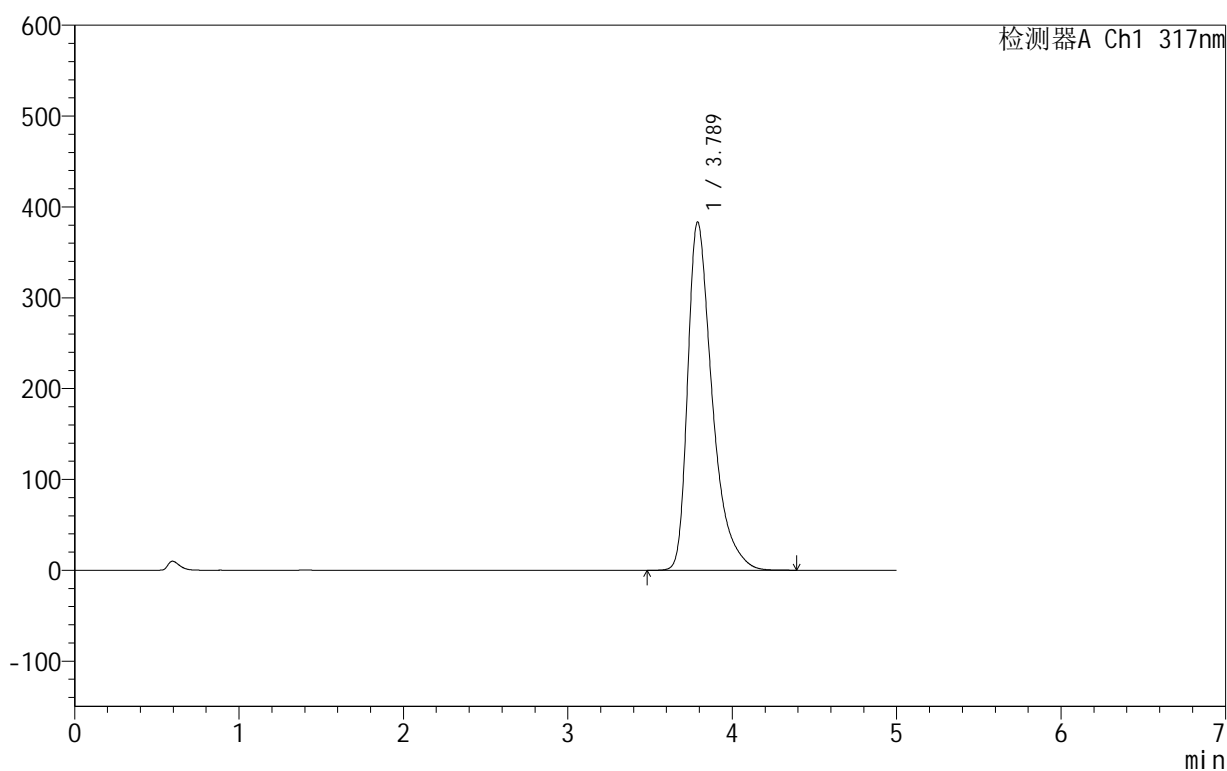
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1037-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 15:07:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:02:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.789	3982808	100.000	383531	3333	1.499	--
总计		3982808	100.000	383531			

图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

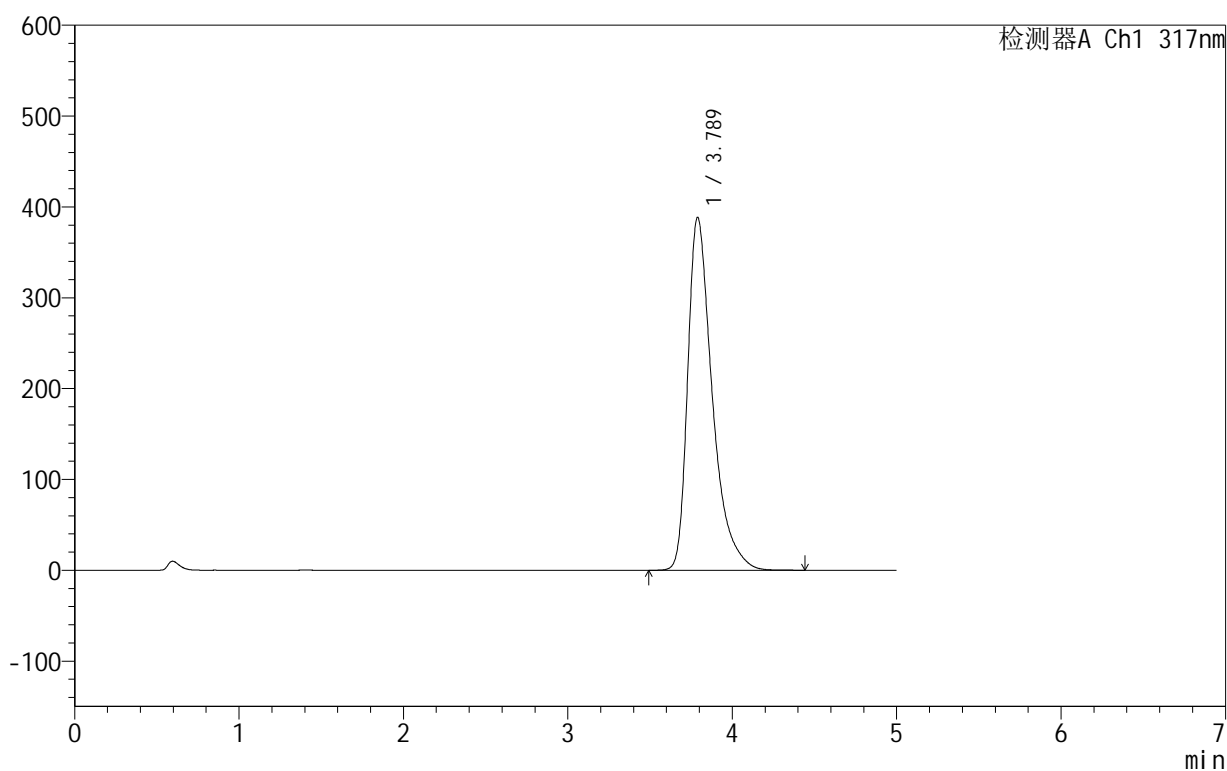
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1038-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 15:12:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:02:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.789	4040934	100.000	388562	3324	1.502	--
总计		4040934	100.000	388562			

图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

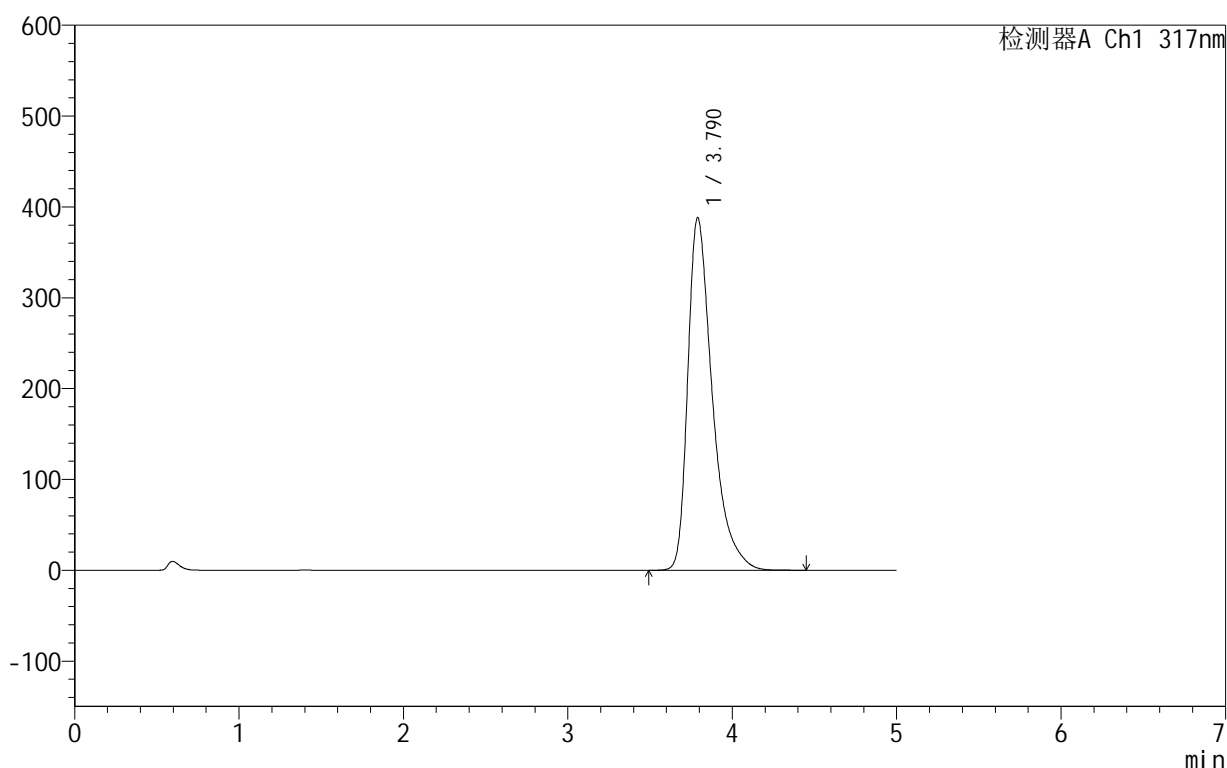
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1039-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 15:18:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:02:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.790	4029834	100.000	388202	3339	1.502	--
总计		4029834	100.000	388202			

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

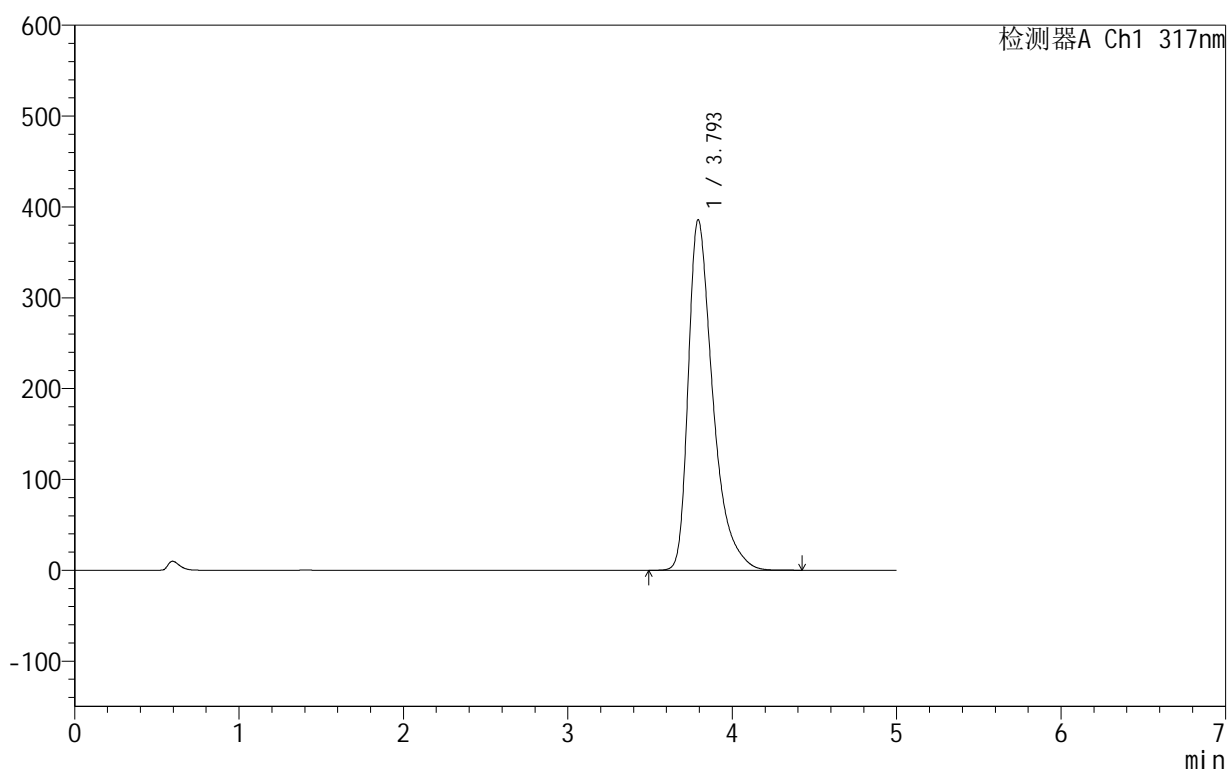
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1040-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 15:23:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:02:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	4010682	100.000	385258	3336	1.503	--
总计		4010682	100.000	385258			

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

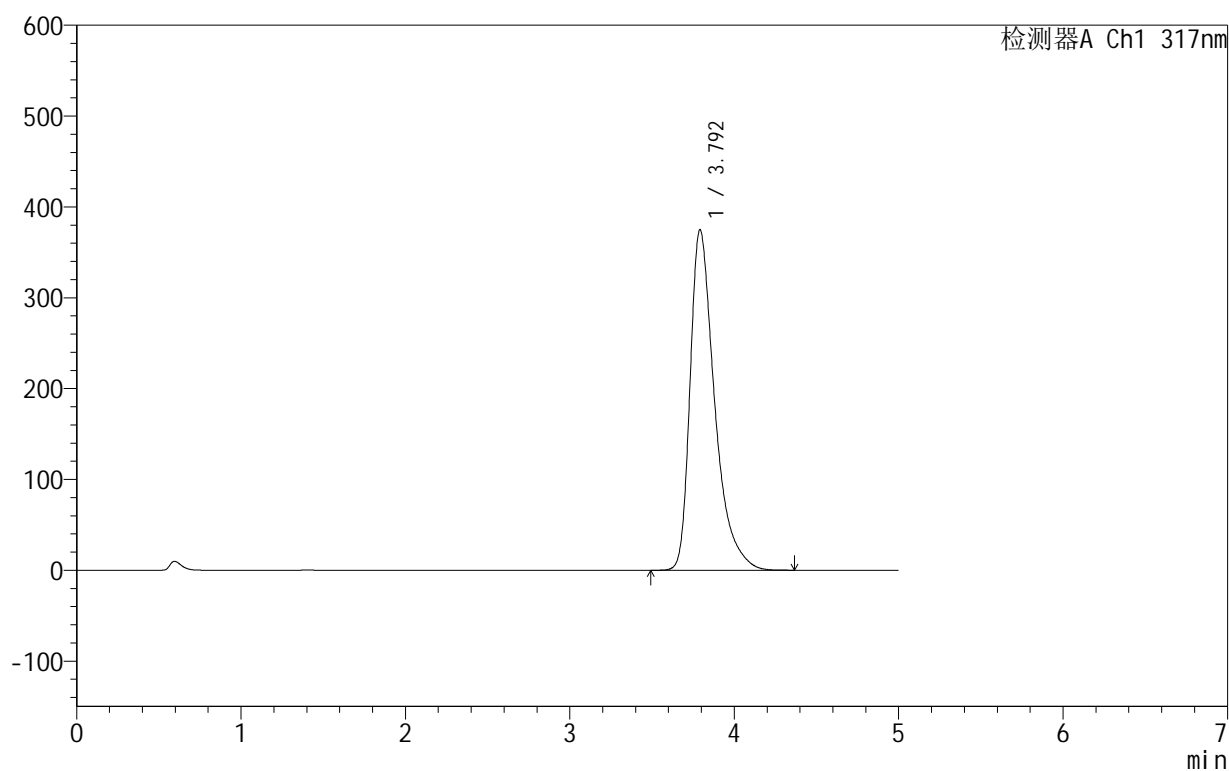
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1041-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 15:29:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:02:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.792	3889220	100.000	374476	3345	1.496	--
总计		3889220	100.000	374476			

图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

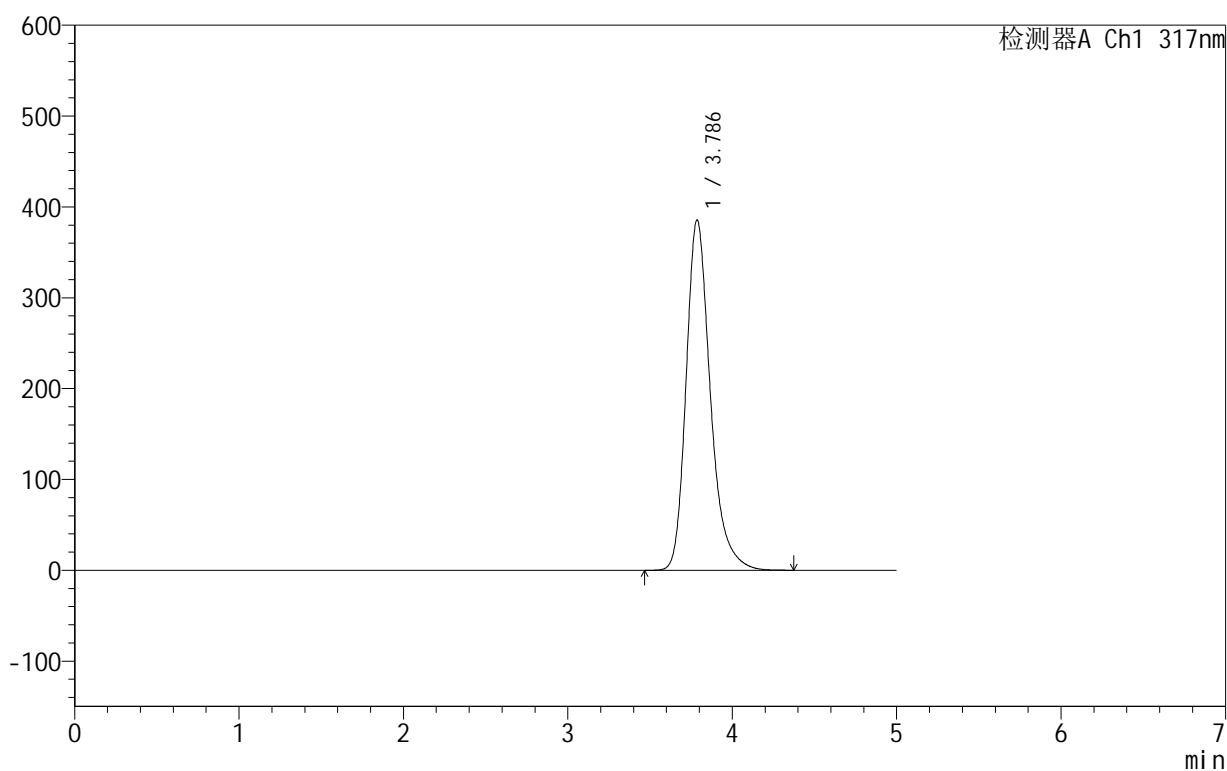
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1042-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 15:34:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:02:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.786	3954278	100.000	385474	3377	1.279	--
总计		3954278	100.000	385474			

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

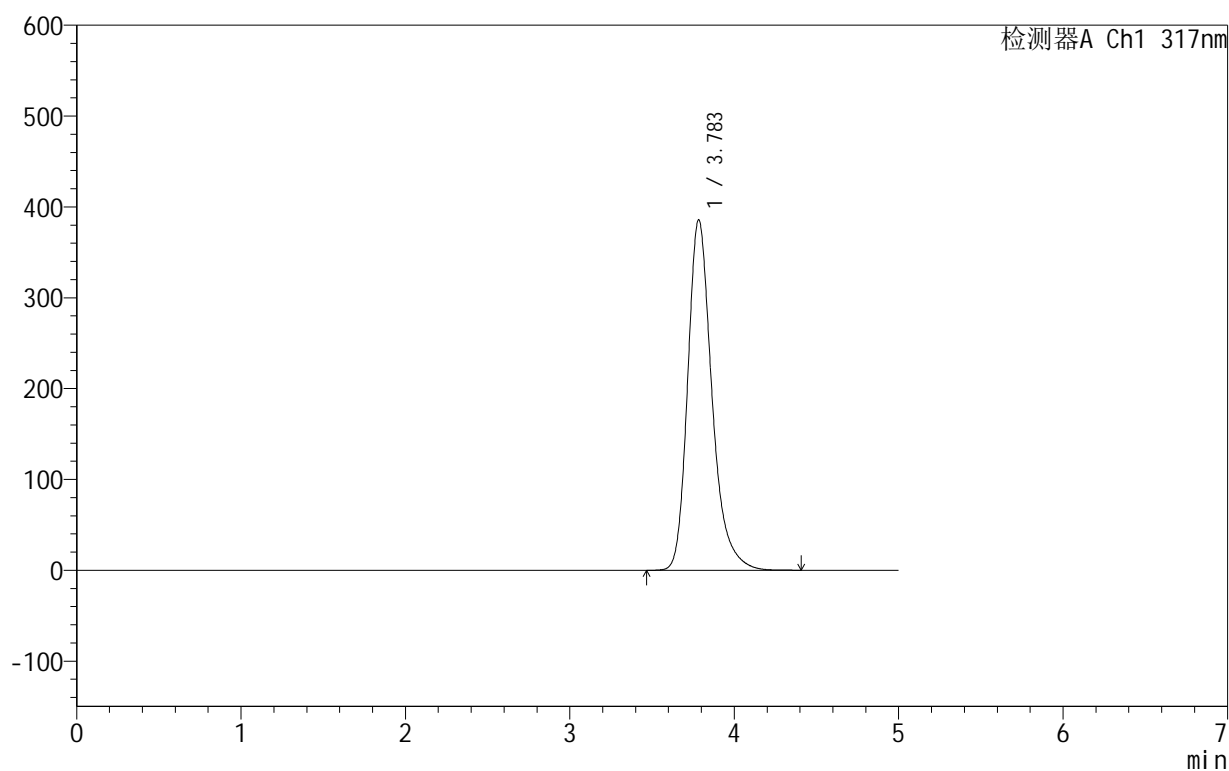
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1043-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 15:39:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:02:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	3956460	100.000	385348	3372	1.279	--
总计		3956460	100.000	385348			

图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

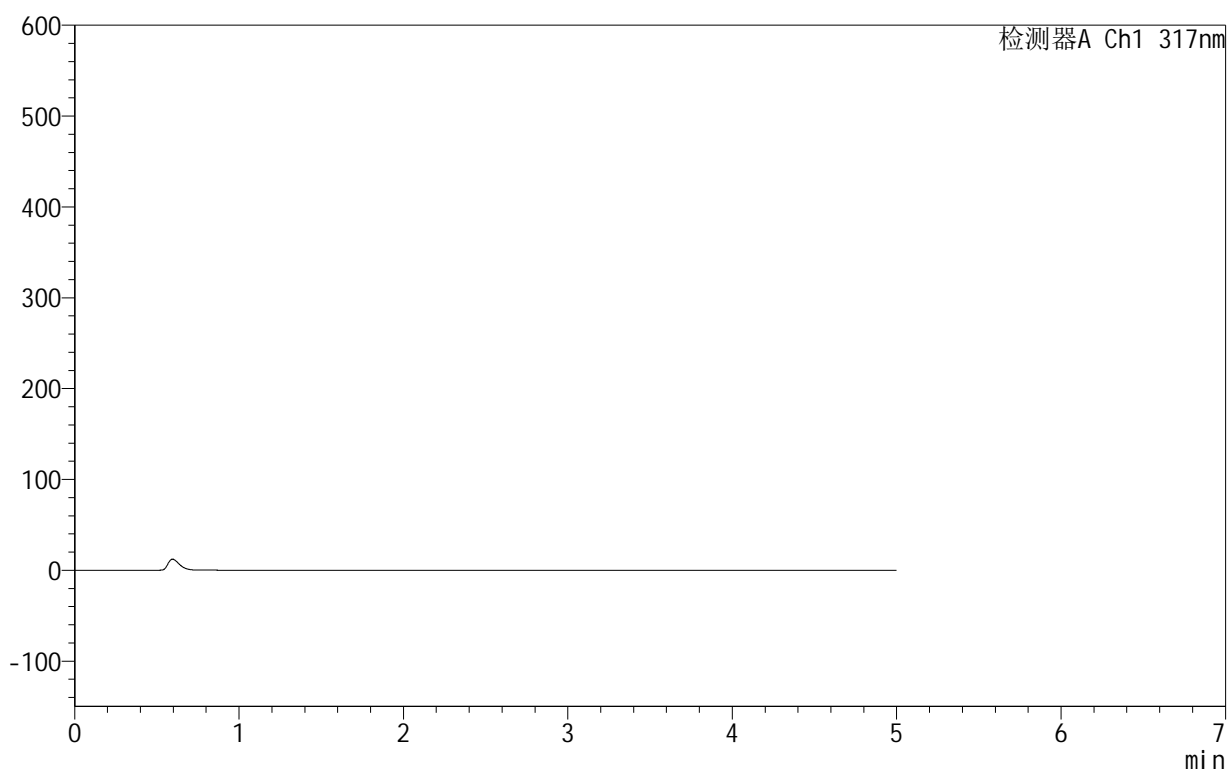
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1044-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 15:45:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:02:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

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

图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转  
 溶剂

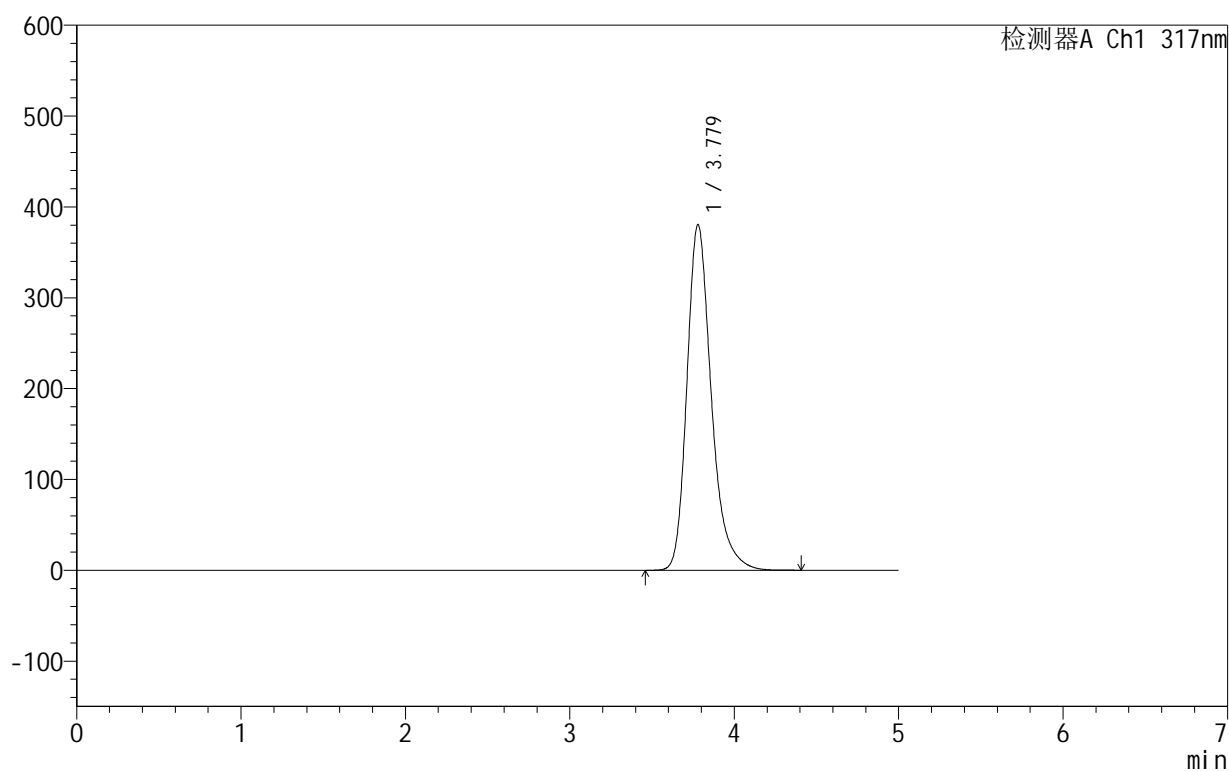
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1045-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 15:50:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:02:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.779	3922644	100.000	380515	3323	1.279	--
总计		3922644	100.000	380515			

图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

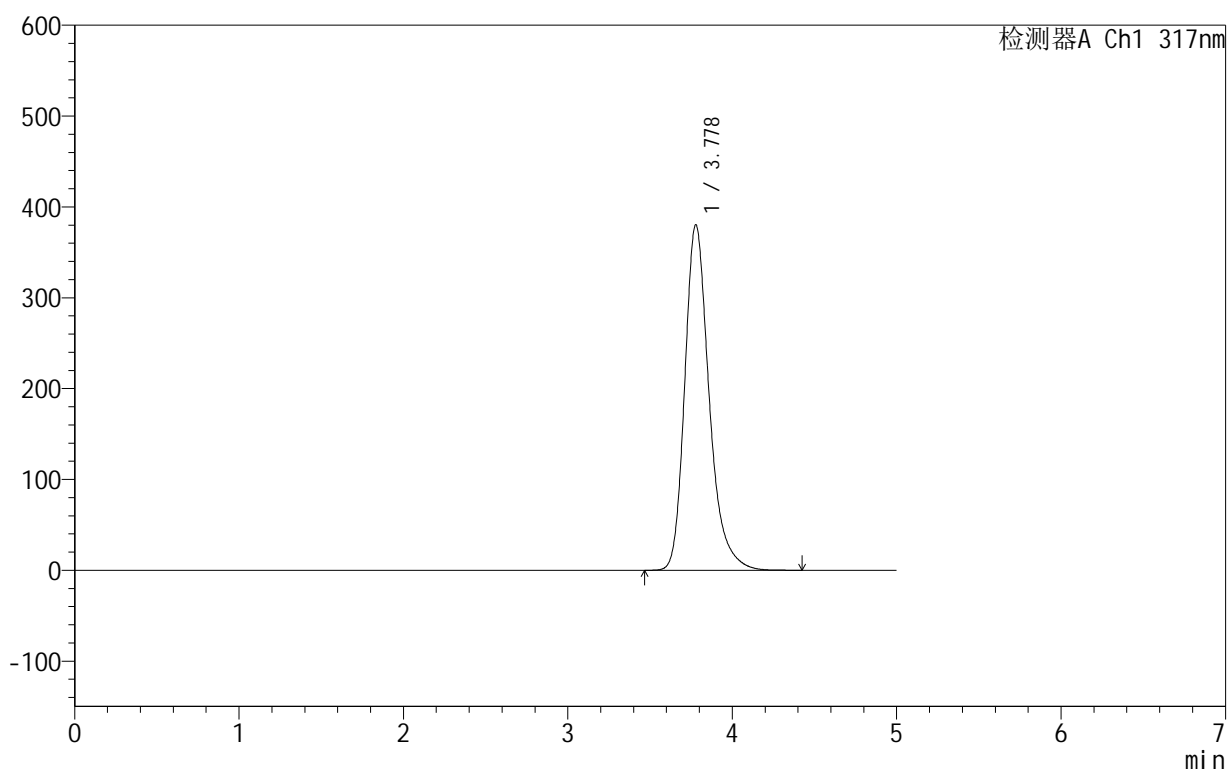
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1046-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 15:56:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:02:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.778	3922573	100.000	380281	3324	1.278	--
总计		3922573	100.000	380281			

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

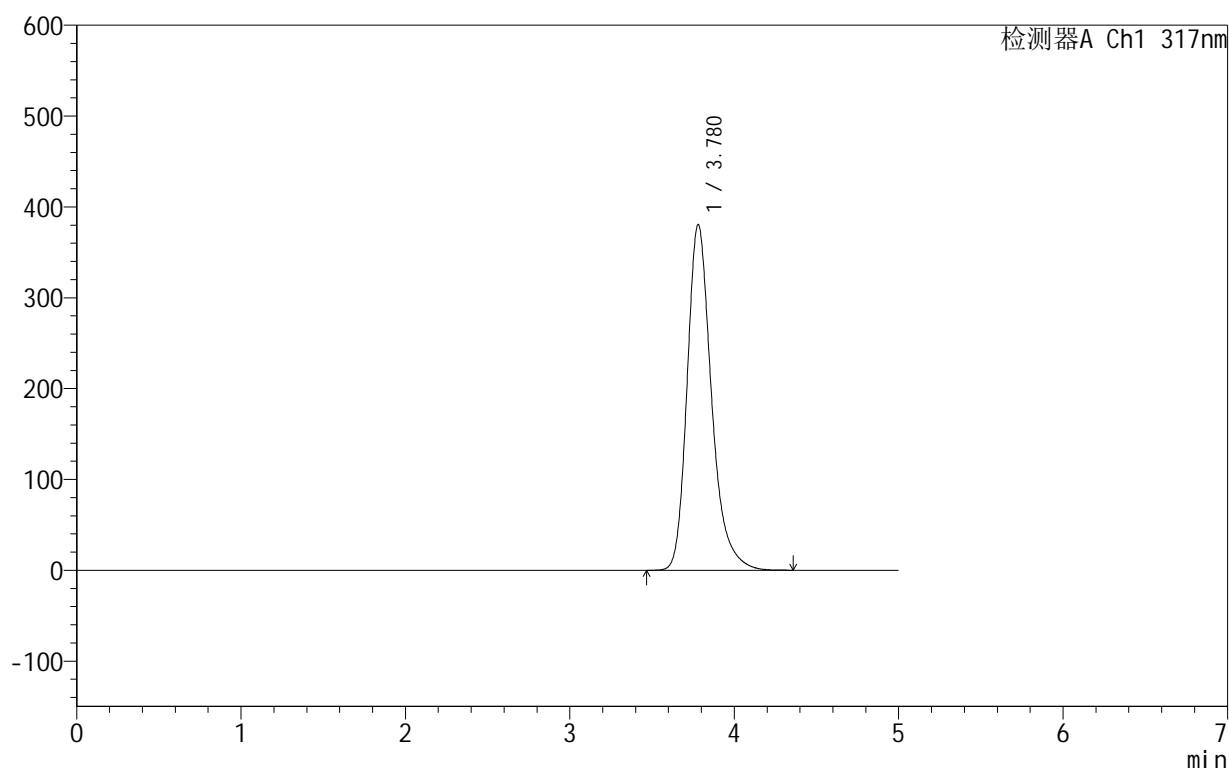
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1047-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 16:01:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:02:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	3922249	100.000	380648	3327	1.277	--
总计		3922249	100.000	380648			

图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

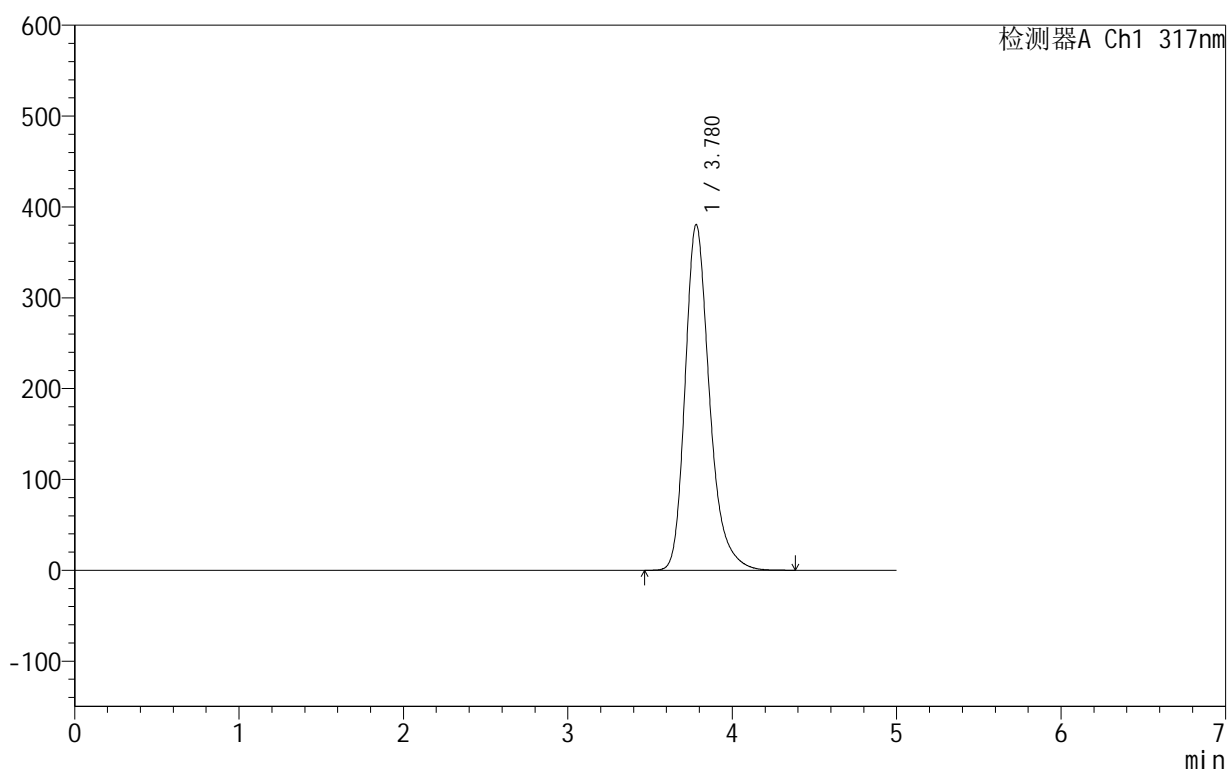
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1048-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 16:06:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:02:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	3925843	100.000	380620	3323	1.277	--
总计		3925843	100.000	380620			

图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

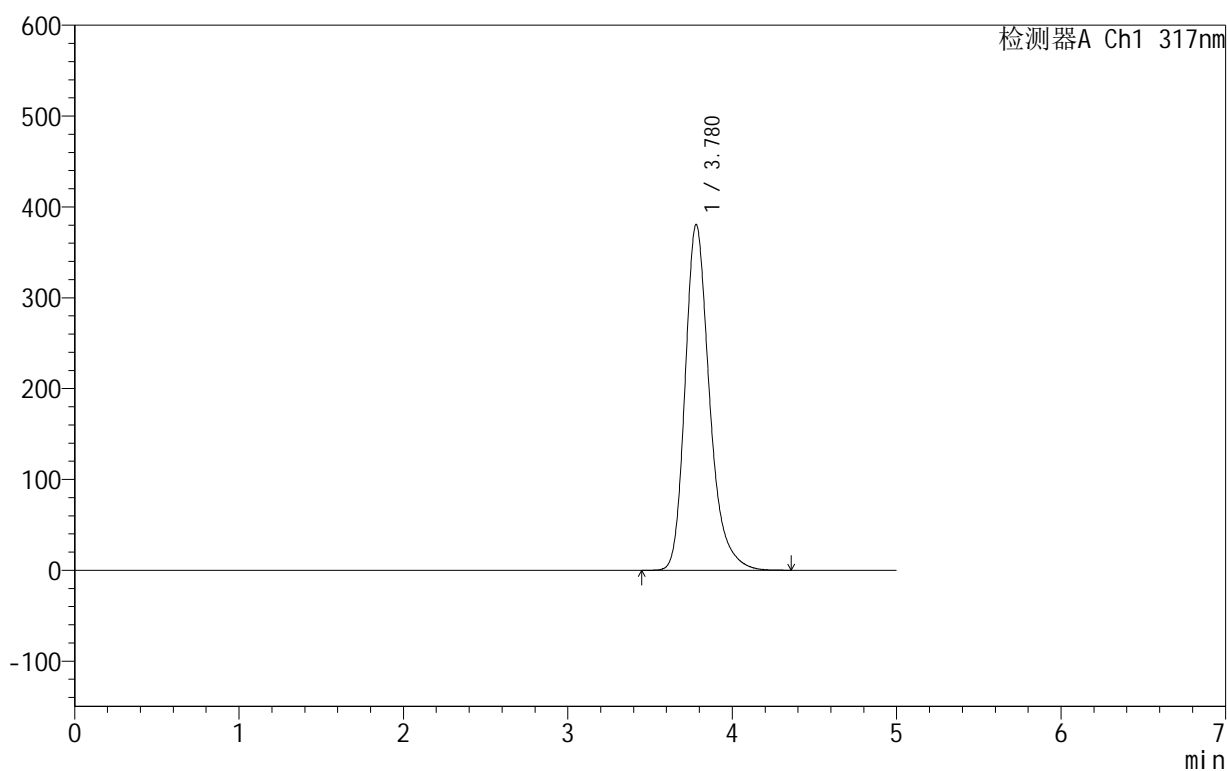
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1049-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 16:12:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:02:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	3927362	100.000	380681	3321	1.277	--
总计		3927362	100.000	380681			

图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

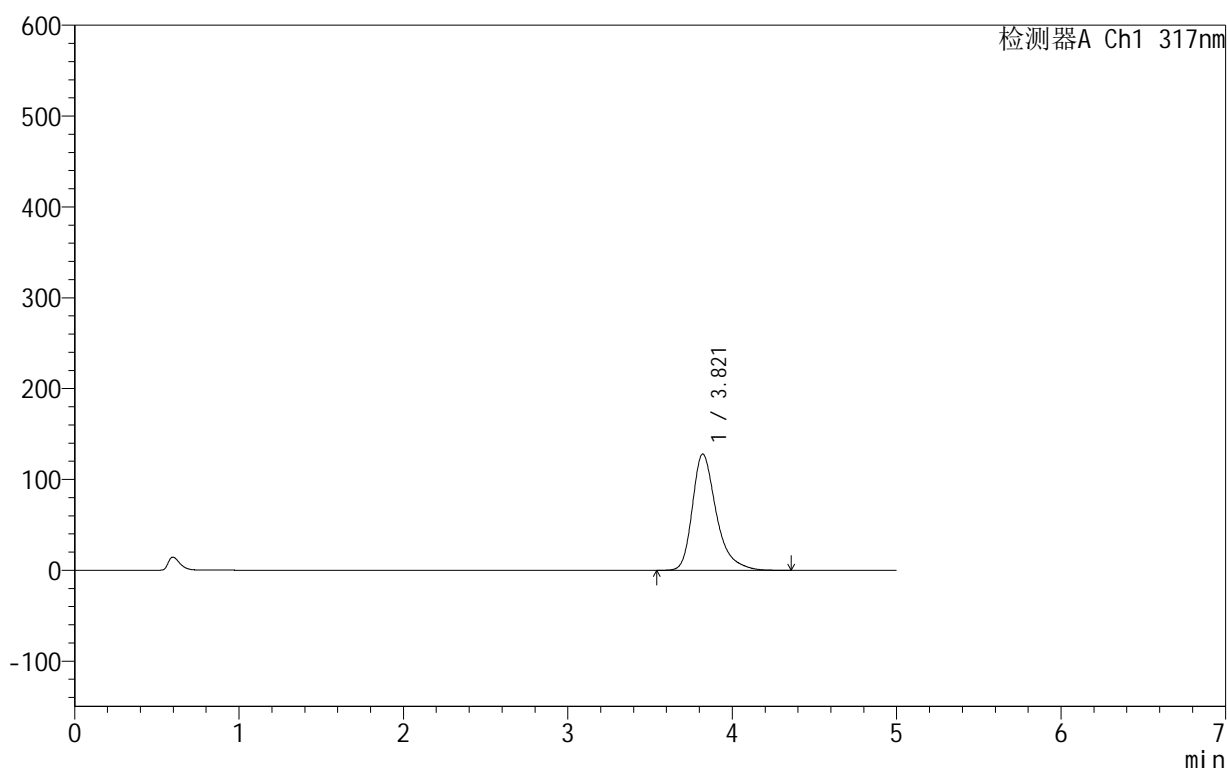
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-42/24-1050-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 16:17:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:03:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	1293269	100.000	127986	3585	1.362	--
总计		1293269	100.000	127986			

图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

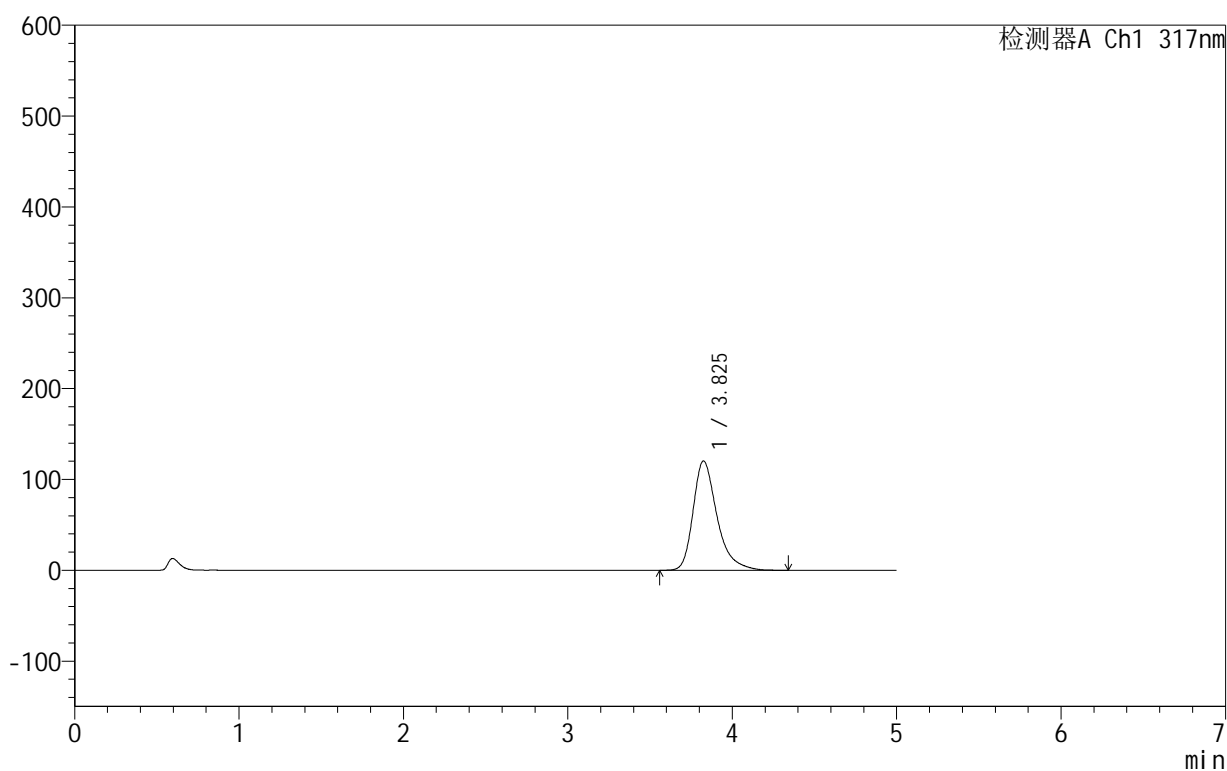
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1051-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 16:23:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:03:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	1217055	100.000	120193	3589	1.357	--
总计		1217055	100.000	120193			

图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

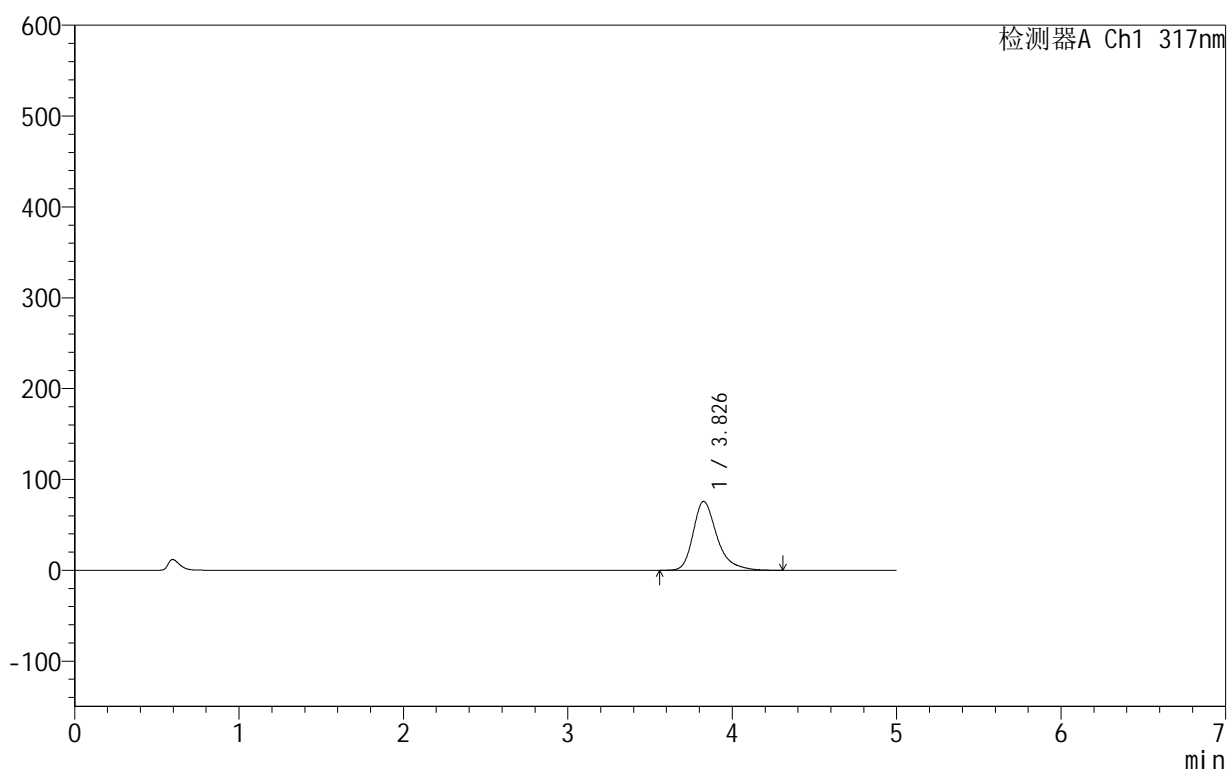
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1052-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 16:28:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:03:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	762842	100.000	75751	3638	1.331	--
总计		762842	100.000	75751			

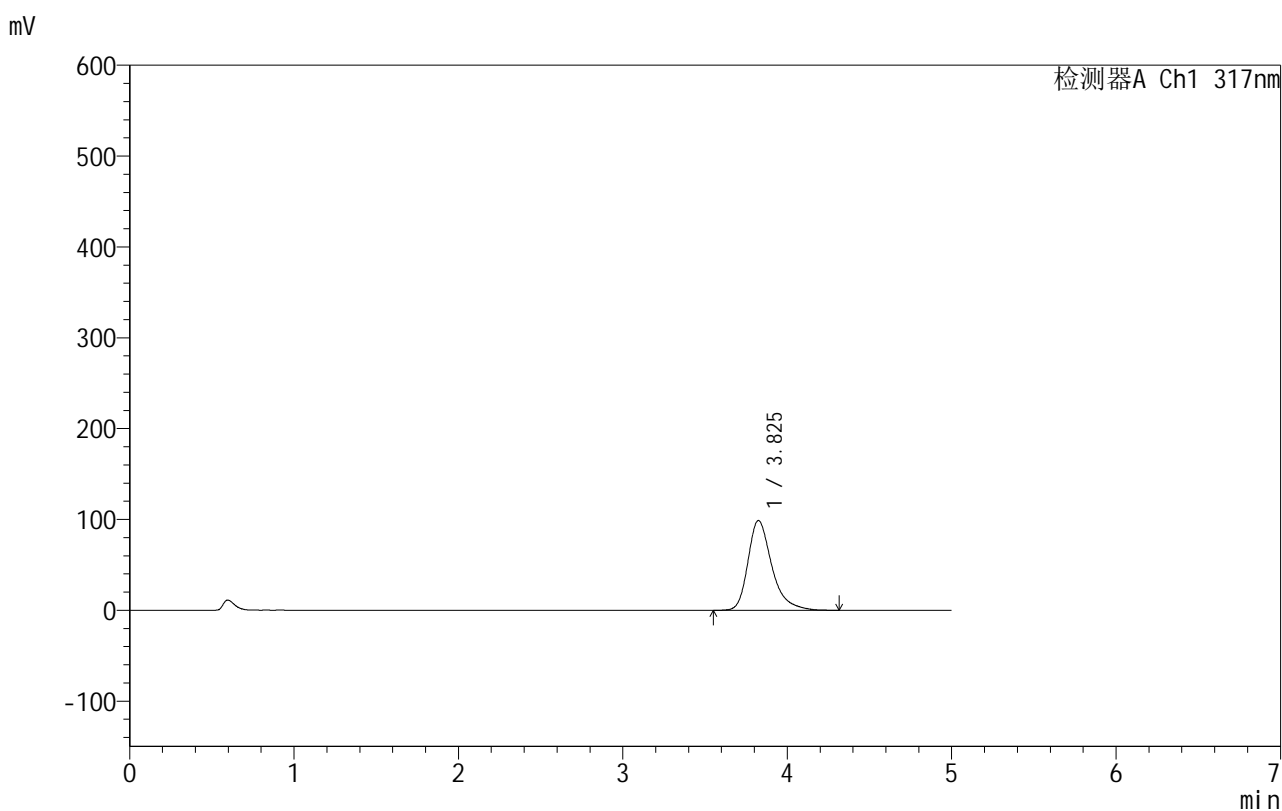
图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1053-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 16:33:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:03:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	995872	100.000	98720	3612	1.343	--
总计		995872	100.000	98720			

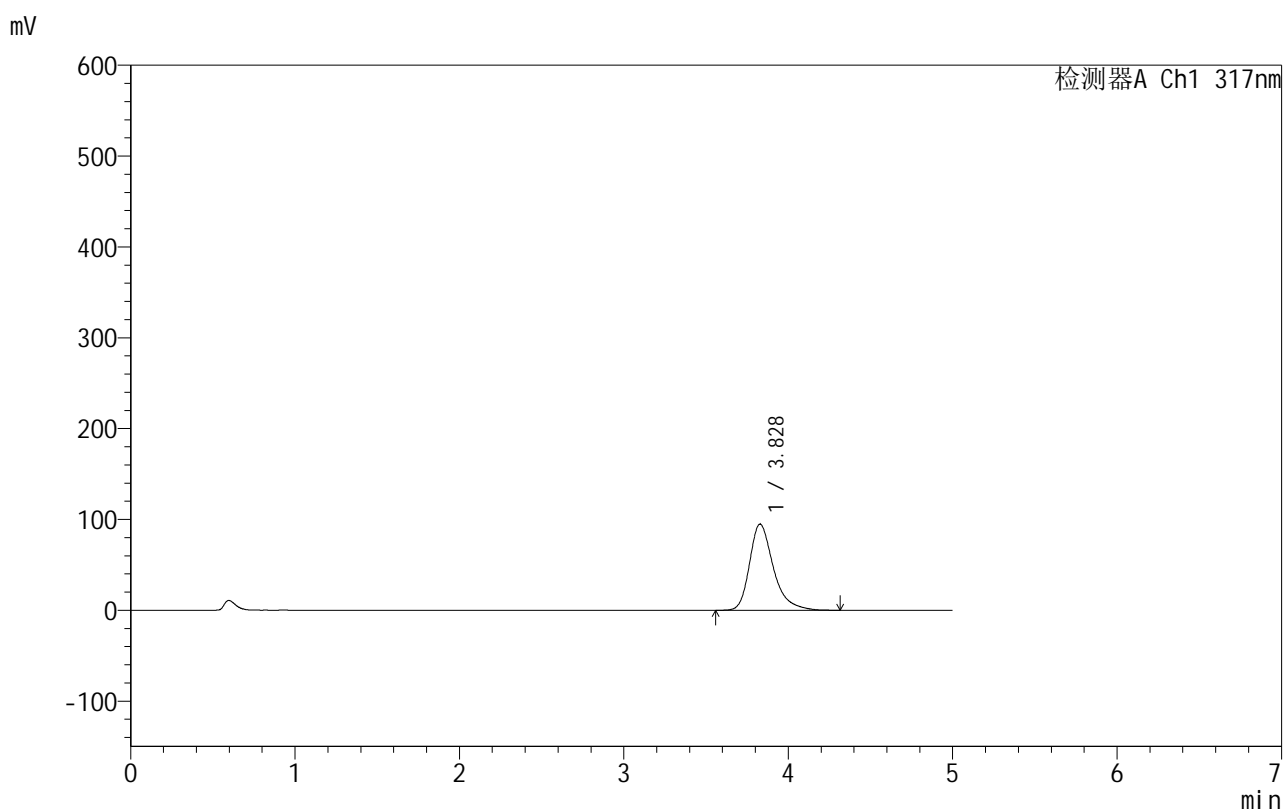
图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1054-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 16:39:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:03:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	956159	100.000	94818	3620	1.341	--
总计		956159	100.000	94818			

图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

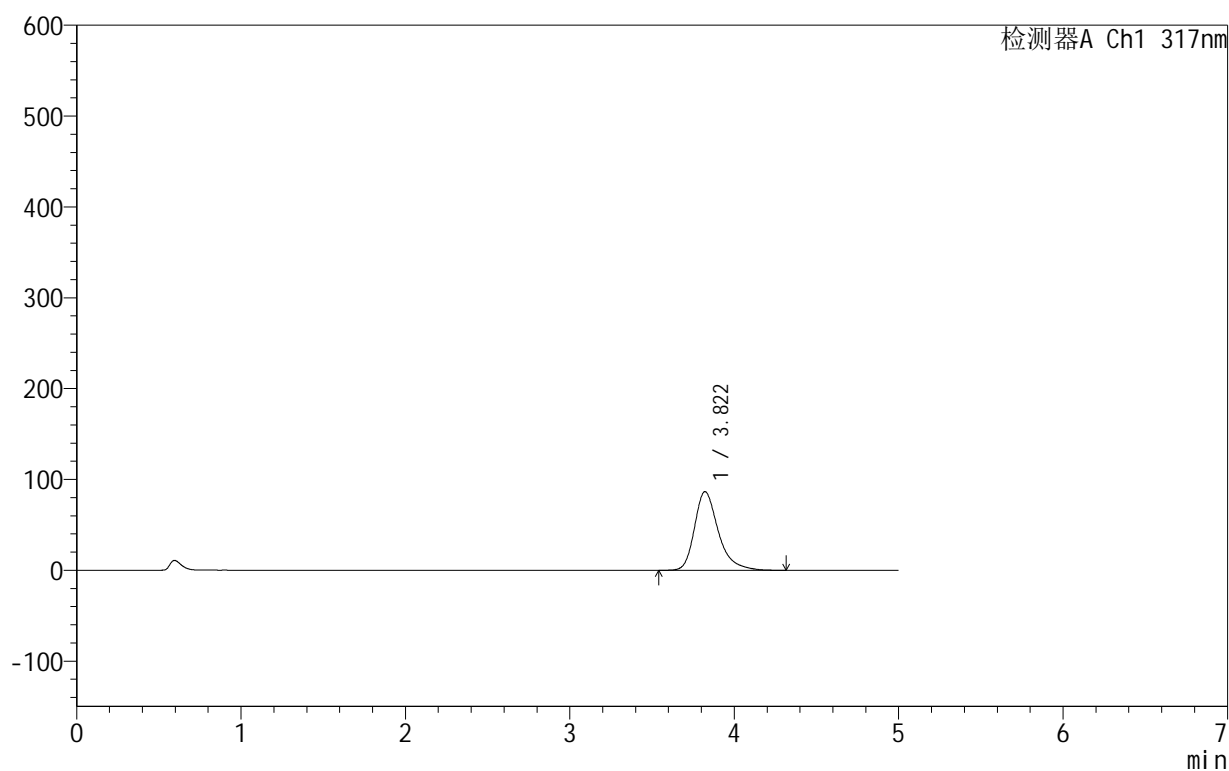
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1055-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 16:44:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:03:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	871883	100.000	86577	3616	1.336	--
总计		871883	100.000	86577			

图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

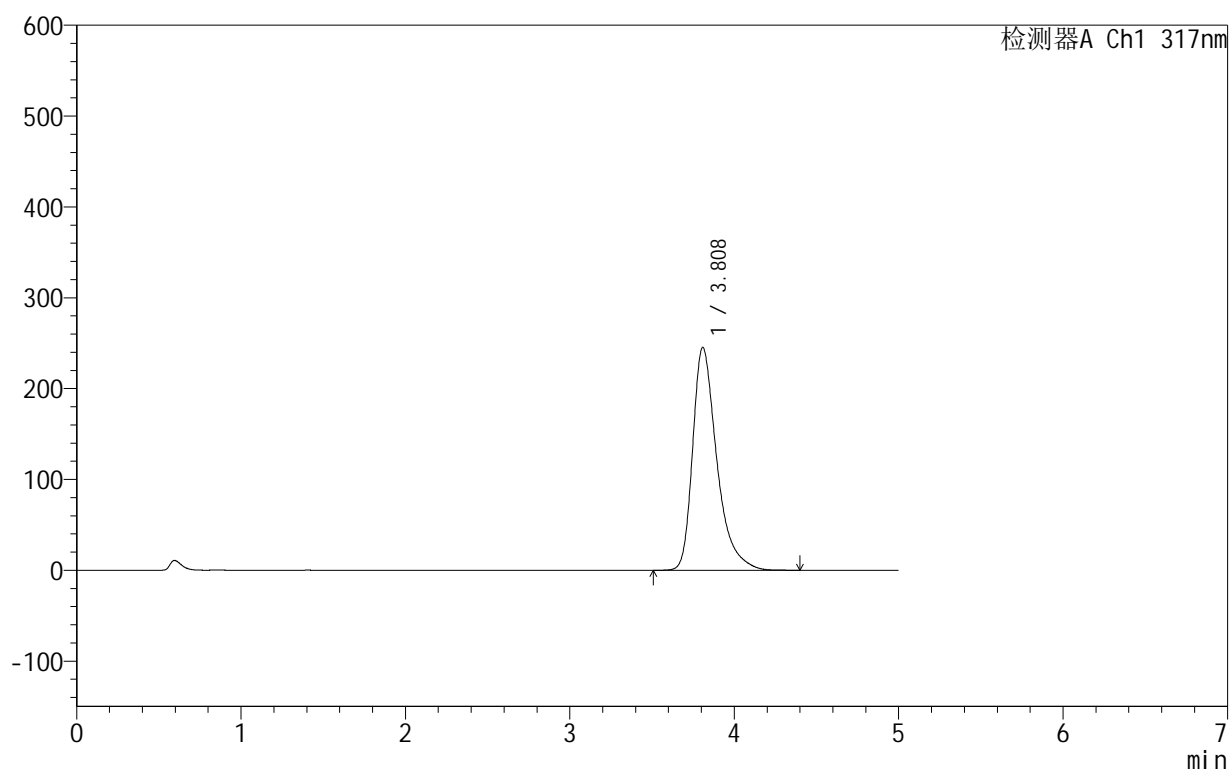
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1056-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 16:50:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:03:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	2508943	100.000	244970	3478	1.429	--
总计		2508943	100.000	244970			

图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

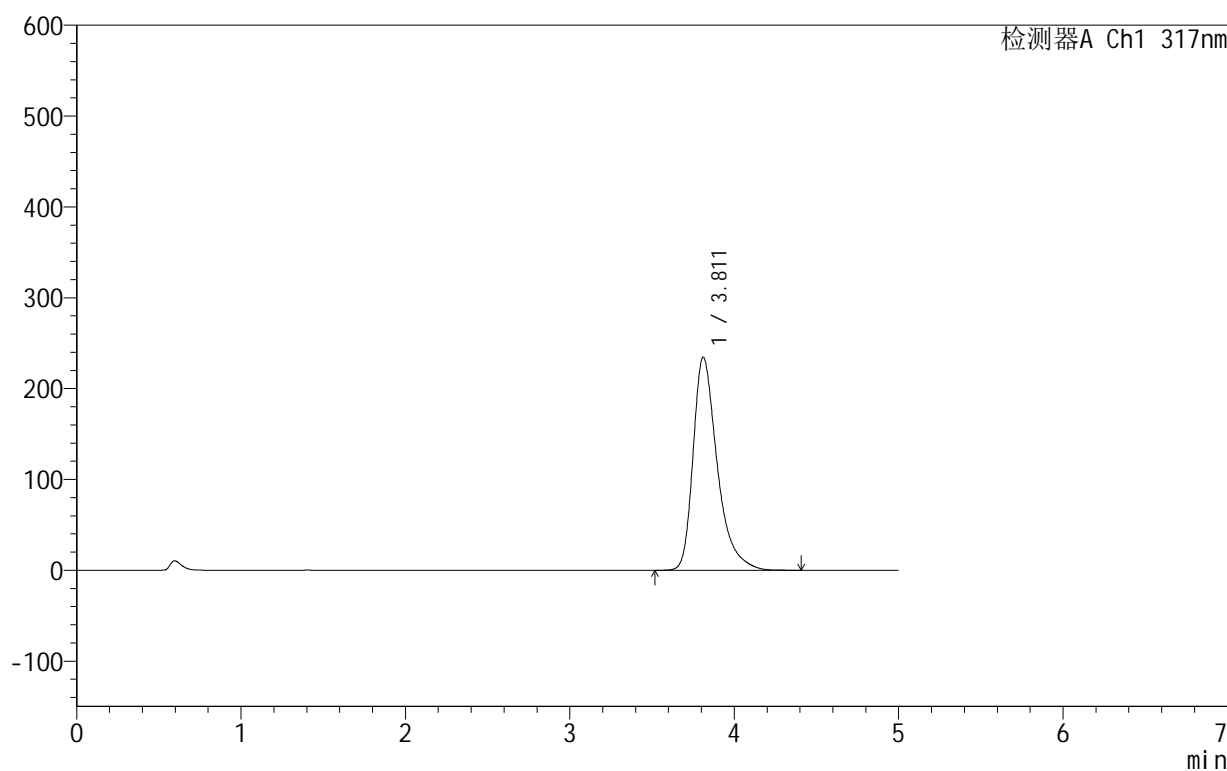
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1057-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 16:55:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:03:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	2397967	100.000	234507	3493	1.421	--
总计		2397967	100.000	234507			

图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

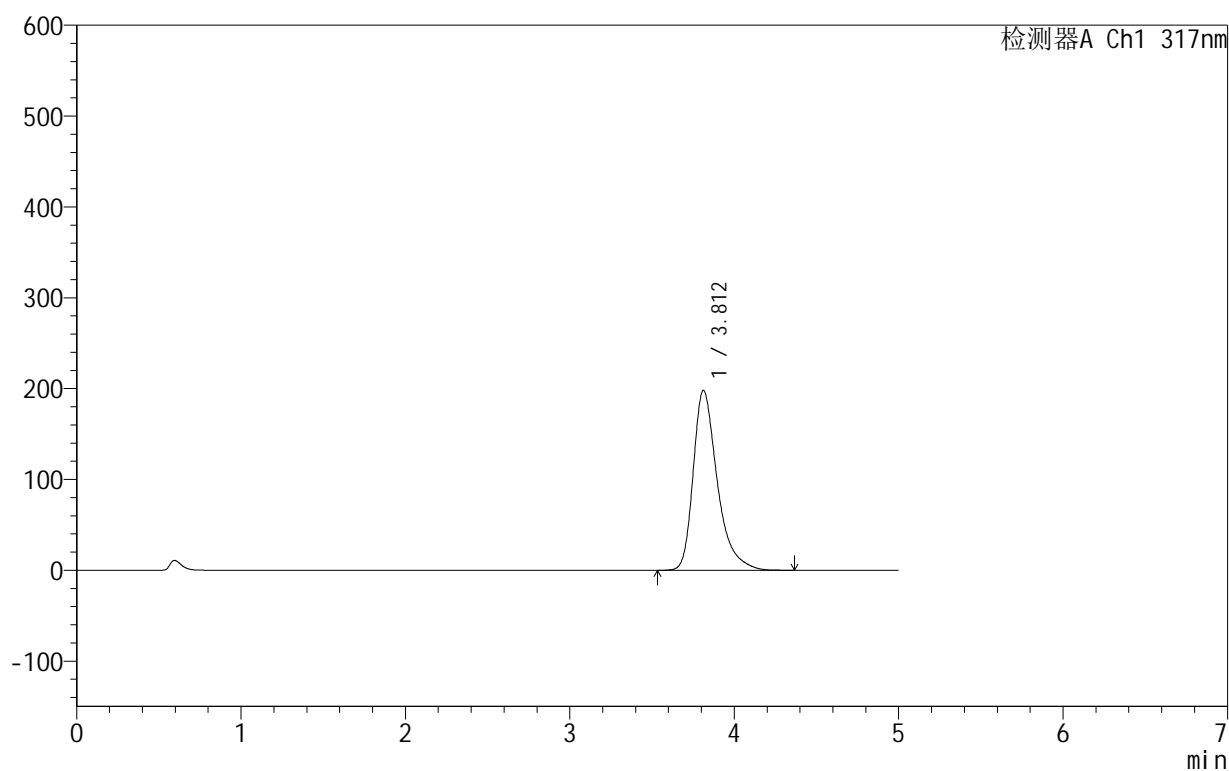
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1058-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 17:00:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:03:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	2016827	100.000	198132	3520	1.401	--
总计		2016827	100.000	198132			

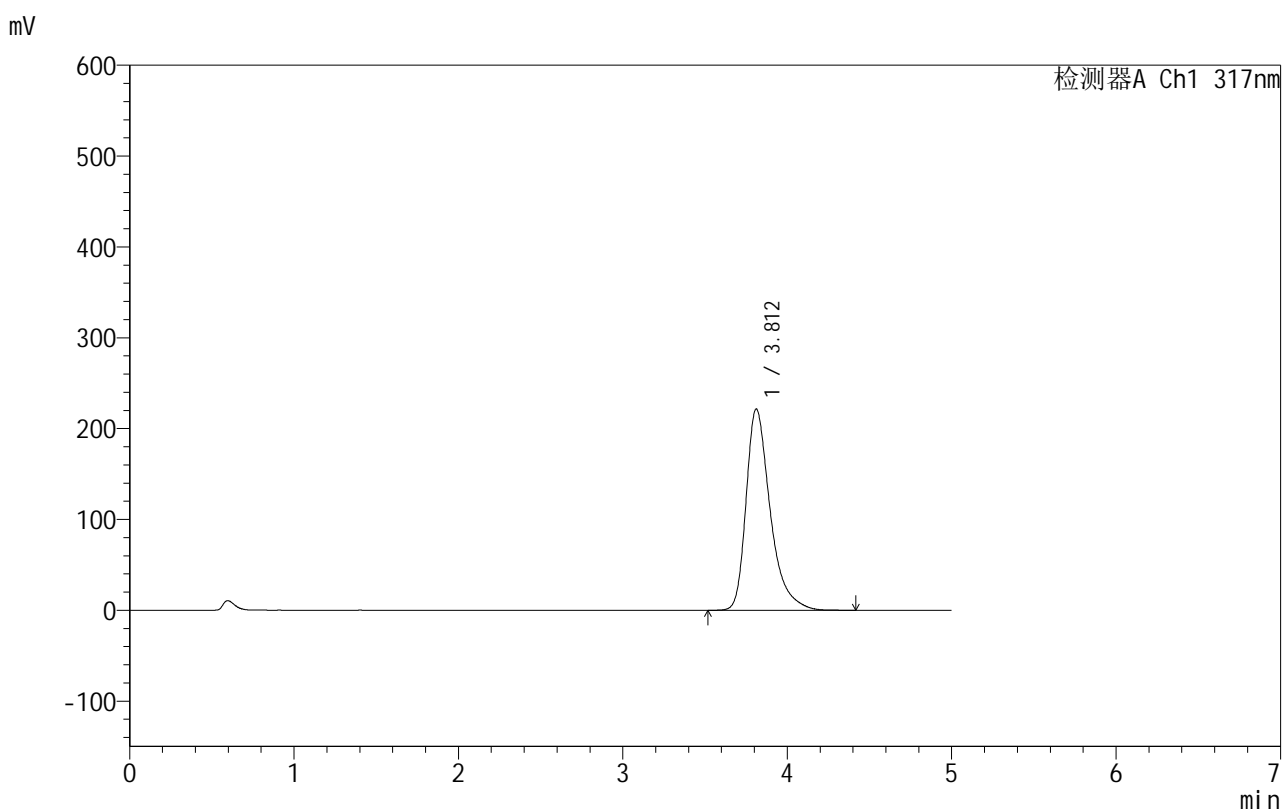
图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1059-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 17:06:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:03:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	2262191	100.000	221603	3508	1.415	--
总计		2262191	100.000	221603			

图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

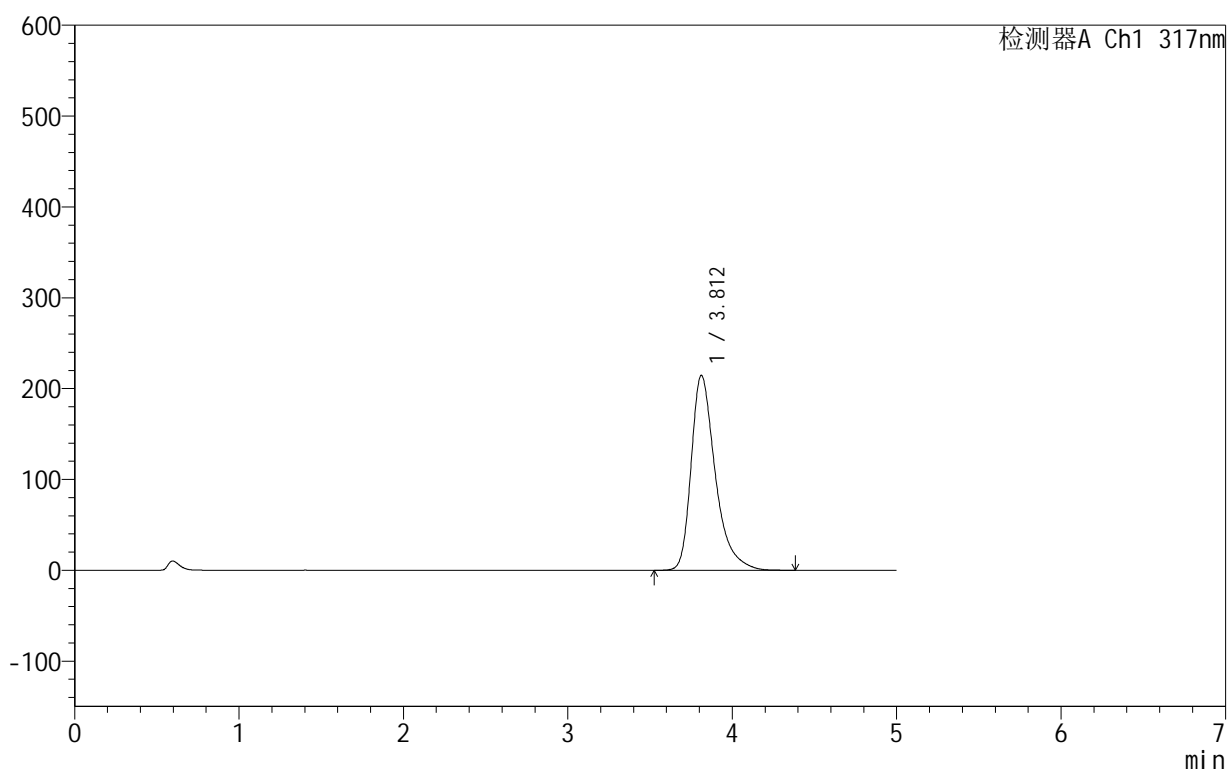
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1060-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 17:11:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:03:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	2189171	100.000	214582	3506	1.409	--
总计		2189171	100.000	214582			

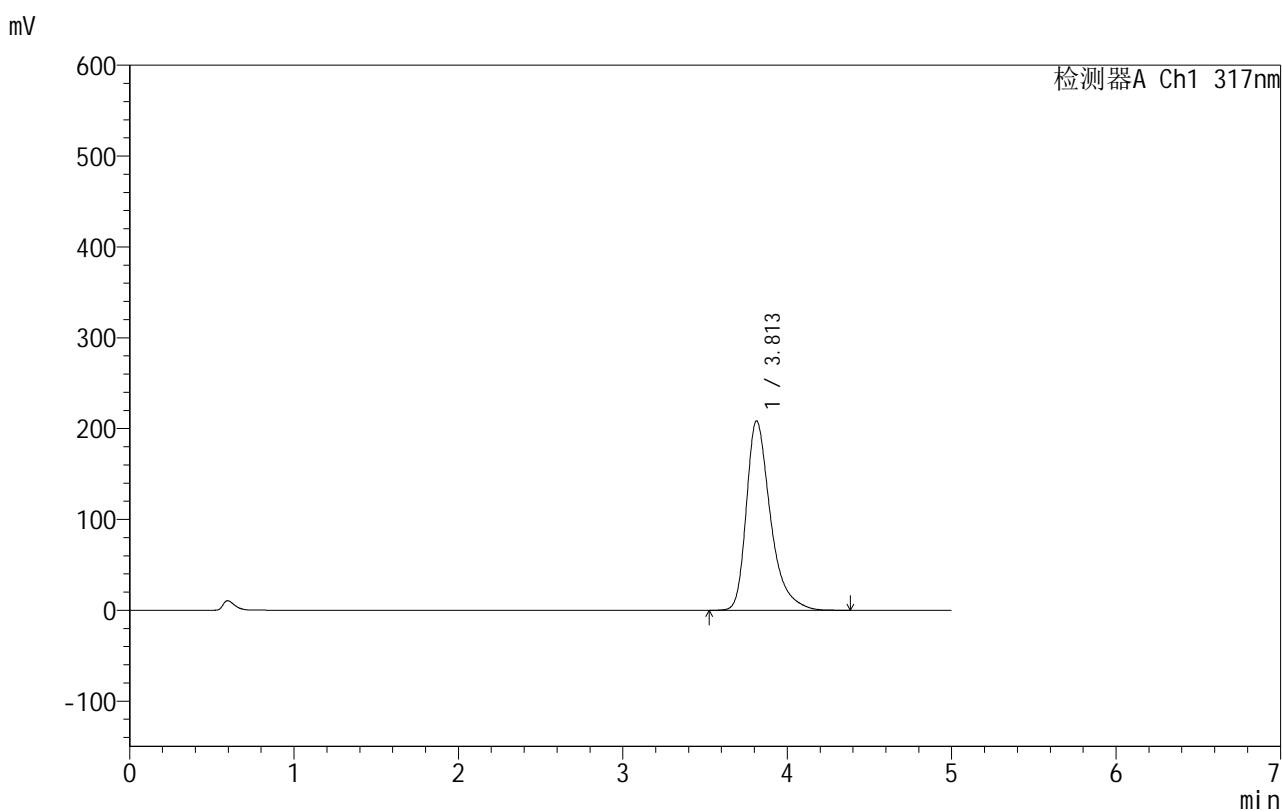
图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1061-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 17:17:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:03:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	2125730	100.000	208585	3516	1.406	--
总计		2125730	100.000	208585			

图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

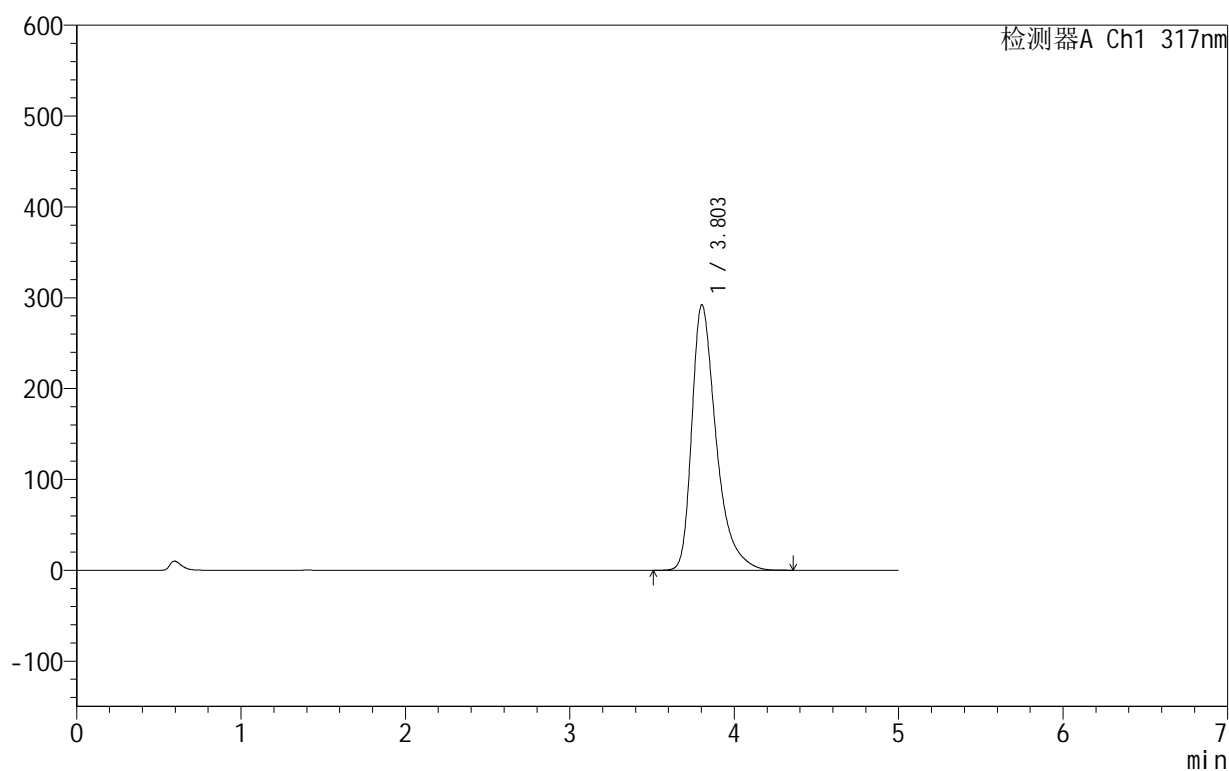
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1062-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 17:22:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:03:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	3006477	100.000	292280	3432	1.452	--
总计		3006477	100.000	292280			

图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

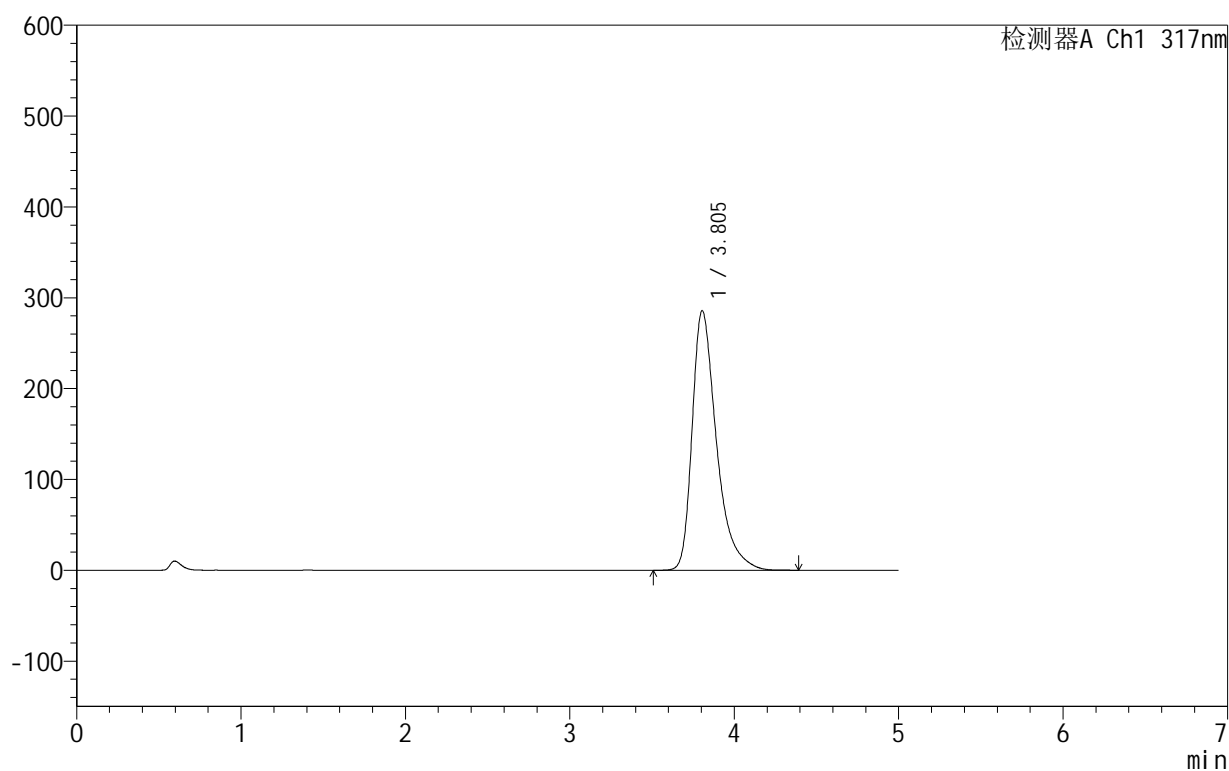
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1063-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 17:27:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:03:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	2937224	100.000	285855	3442	1.448	--
总计		2937224	100.000	285855			

图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

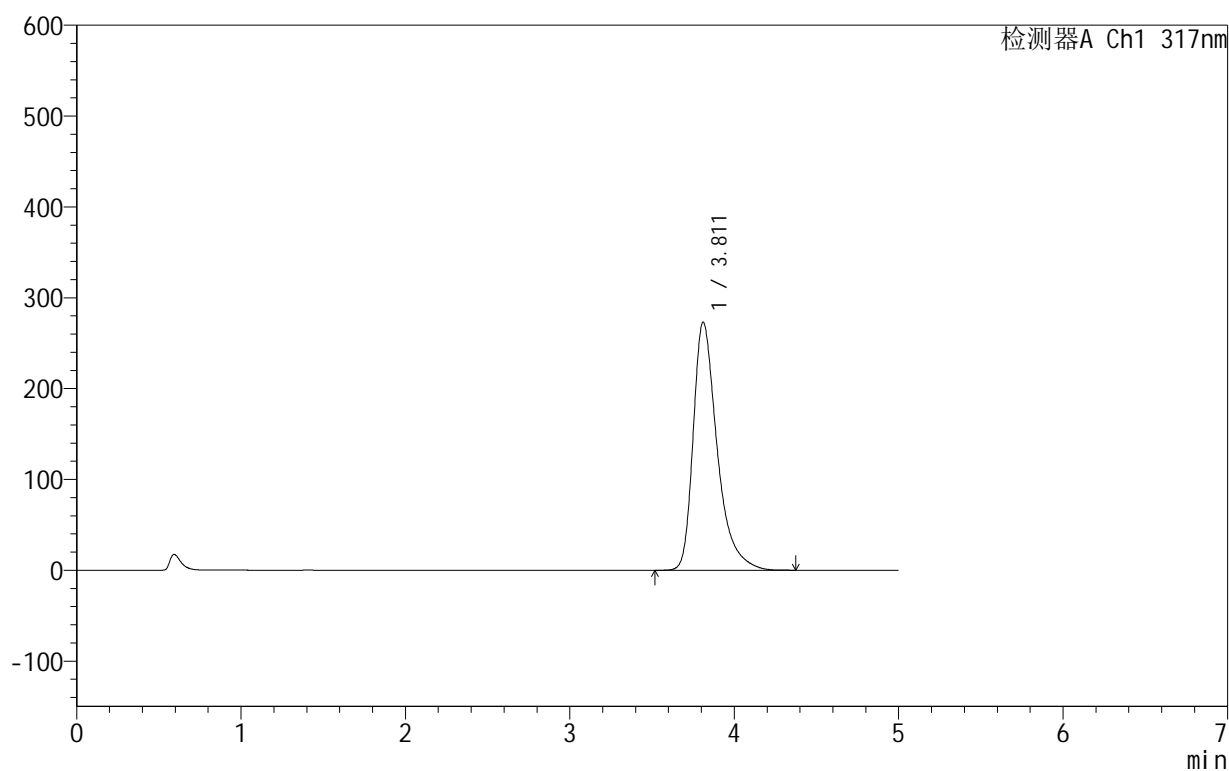
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1064-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 19:21:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:03:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	2769966	100.000	272979	3562	1.442	--
总计		2769966	100.000	272979			

图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

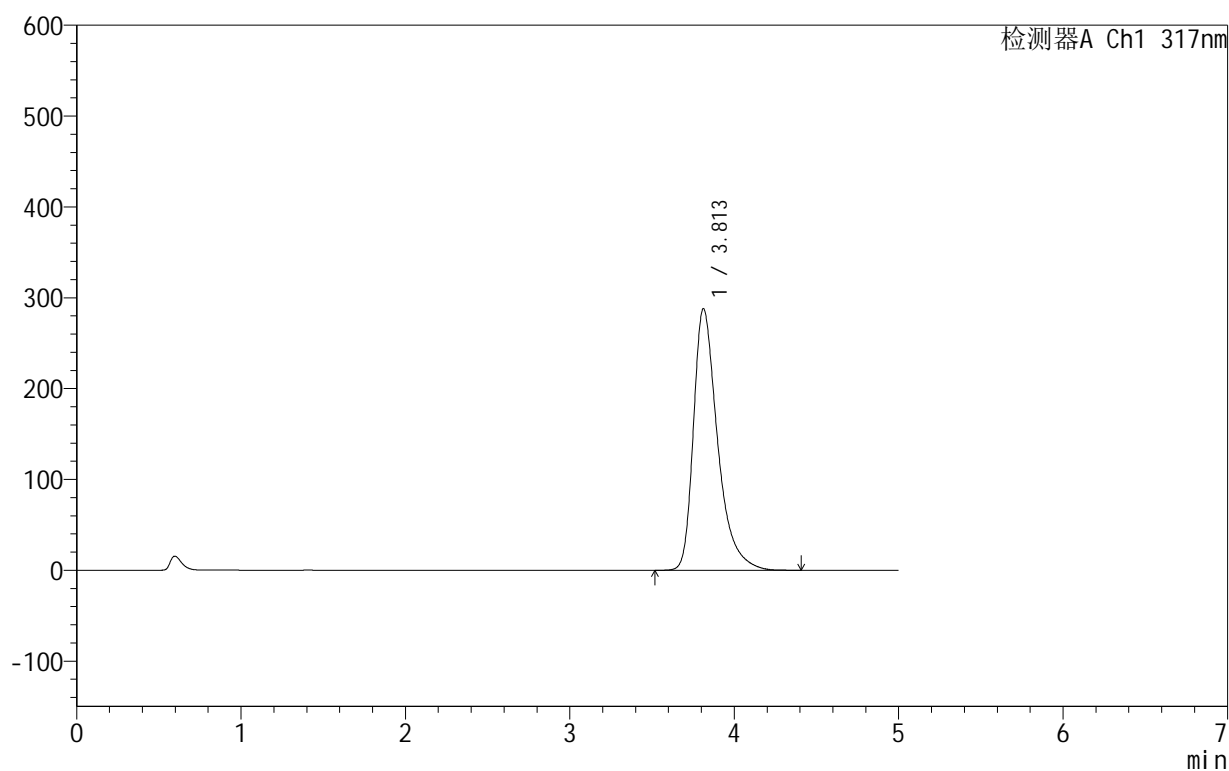
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1065-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 19:26:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:03:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	2939164	100.000	288121	3501	1.438	--
总计		2939164	100.000	288121			

图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

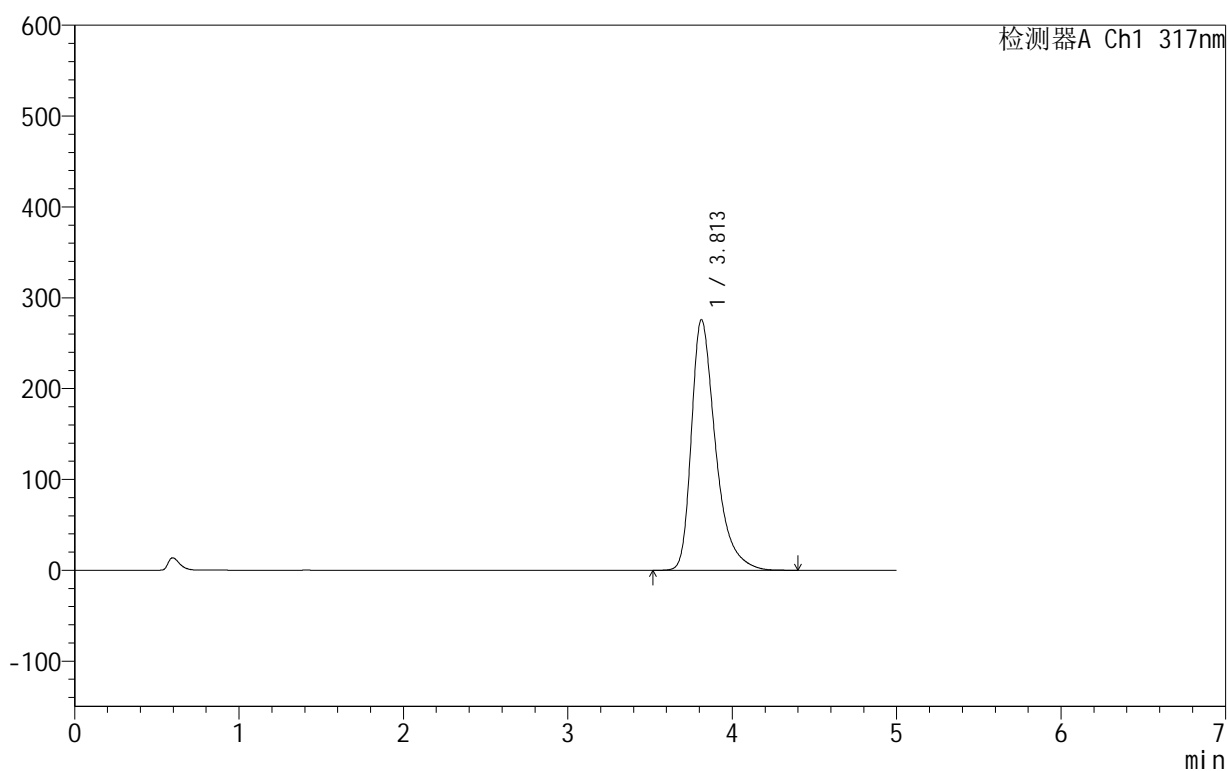
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1066-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 19:31:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:03:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	2817253	100.000	276028	3499	1.432	--
总计		2817253	100.000	276028			

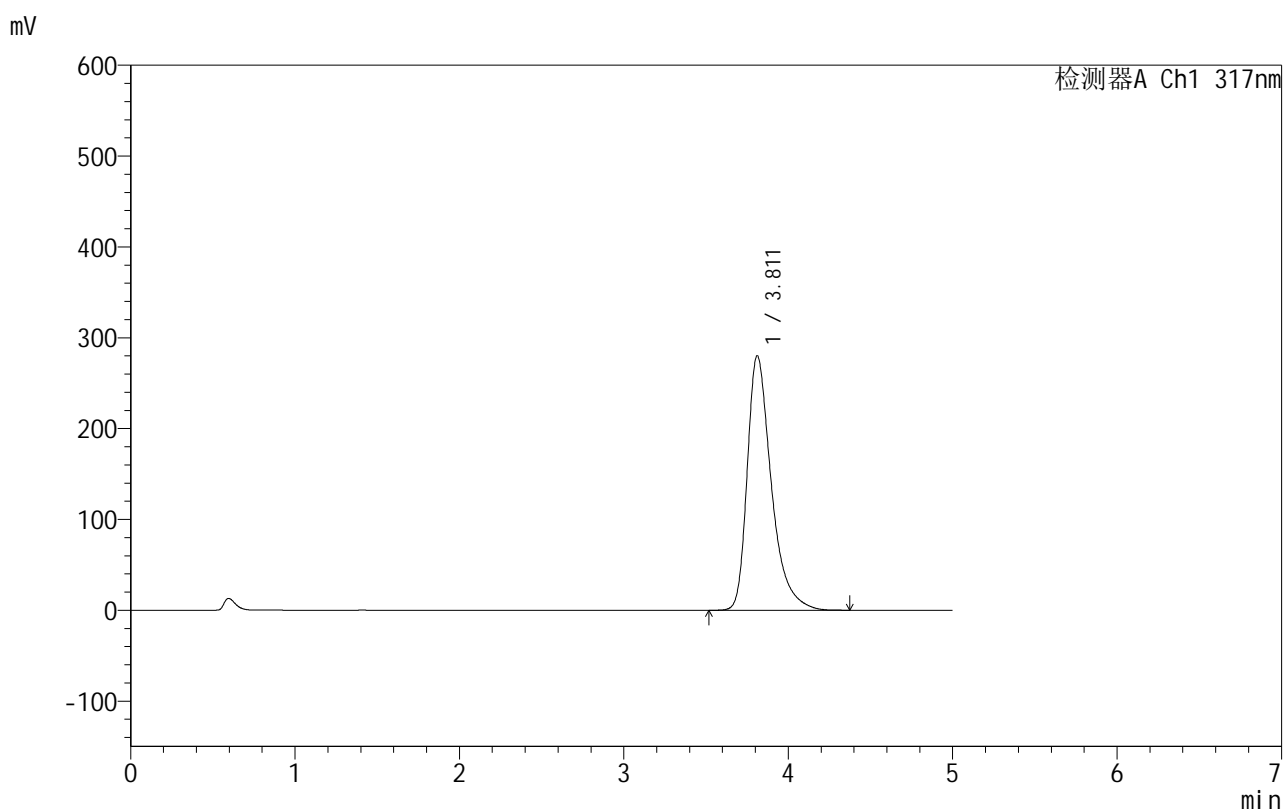
图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1067-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 19:37:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:03:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	2857219	100.000	280158	3505	1.434	--
总计		2857219	100.000	280158			

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

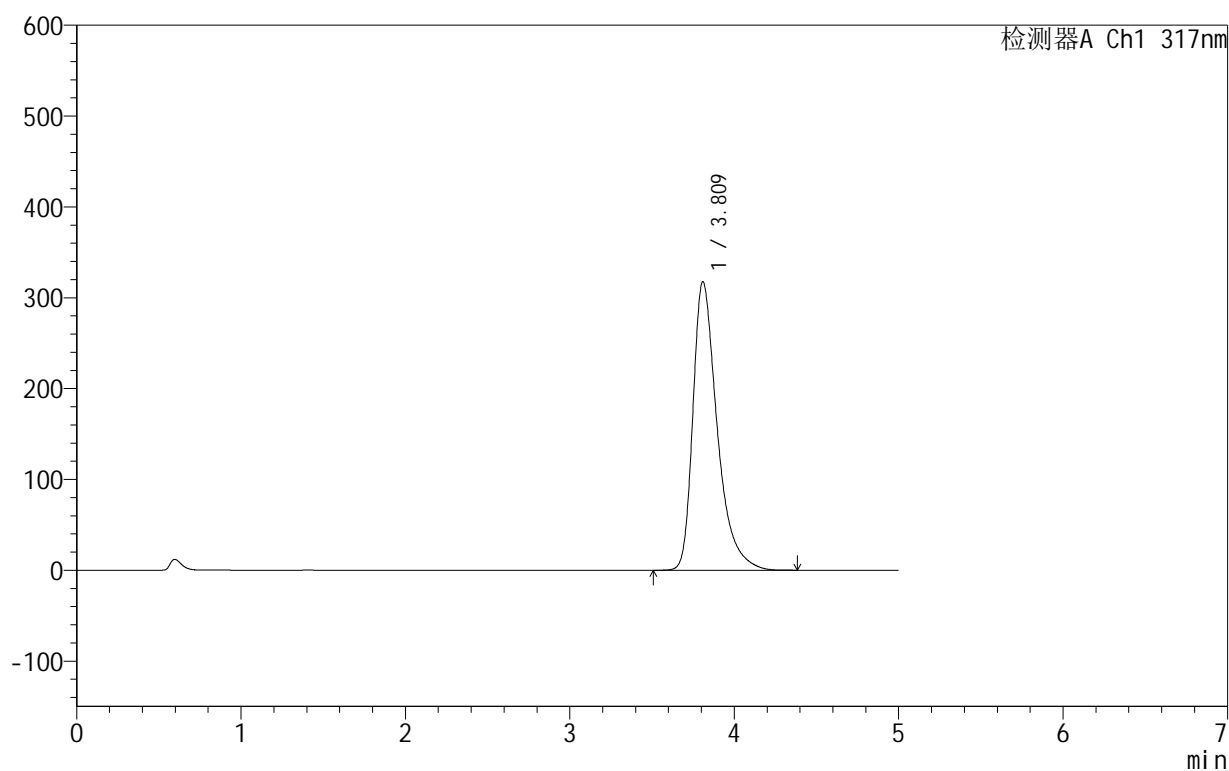
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1068-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/30 19:42:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:03:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	3260873	100.000	317070	3451	1.456	--
总计		3260873	100.000	317070			

图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

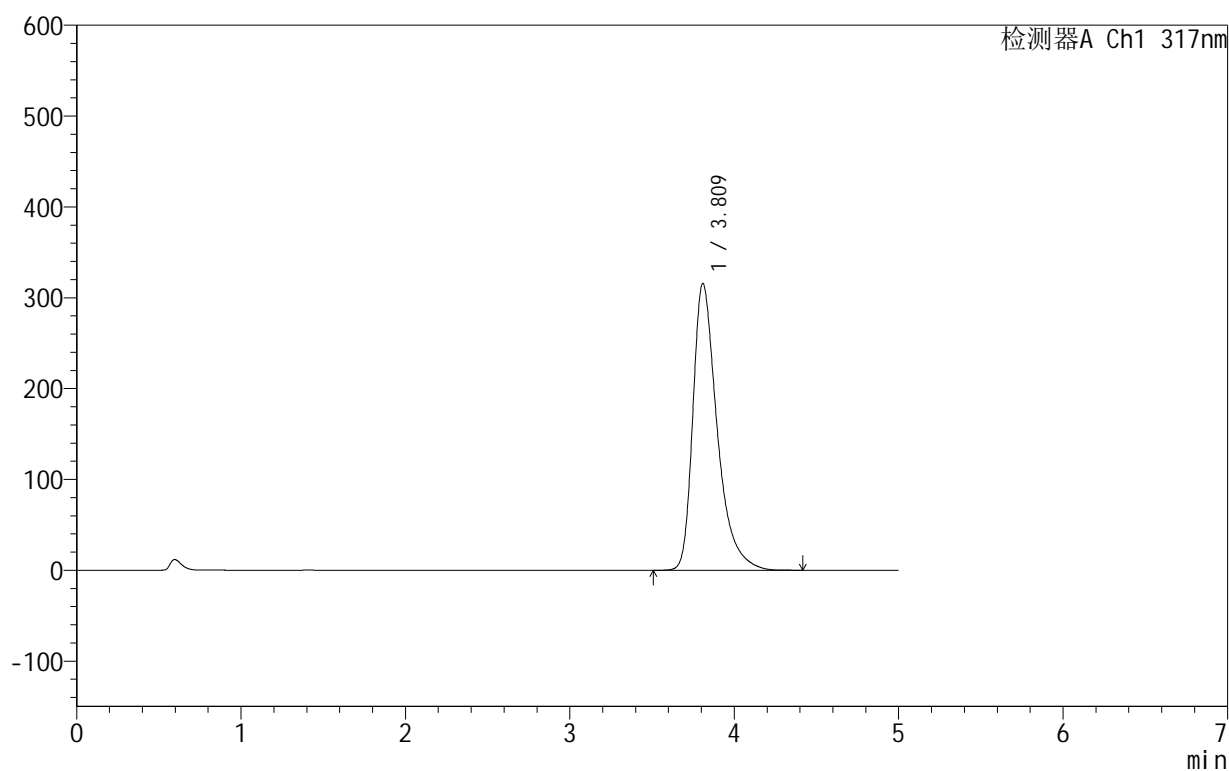
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1069-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 19:48:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:03:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	3241762	100.000	315187	3450	1.455	--
总计		3241762	100.000	315187			

图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

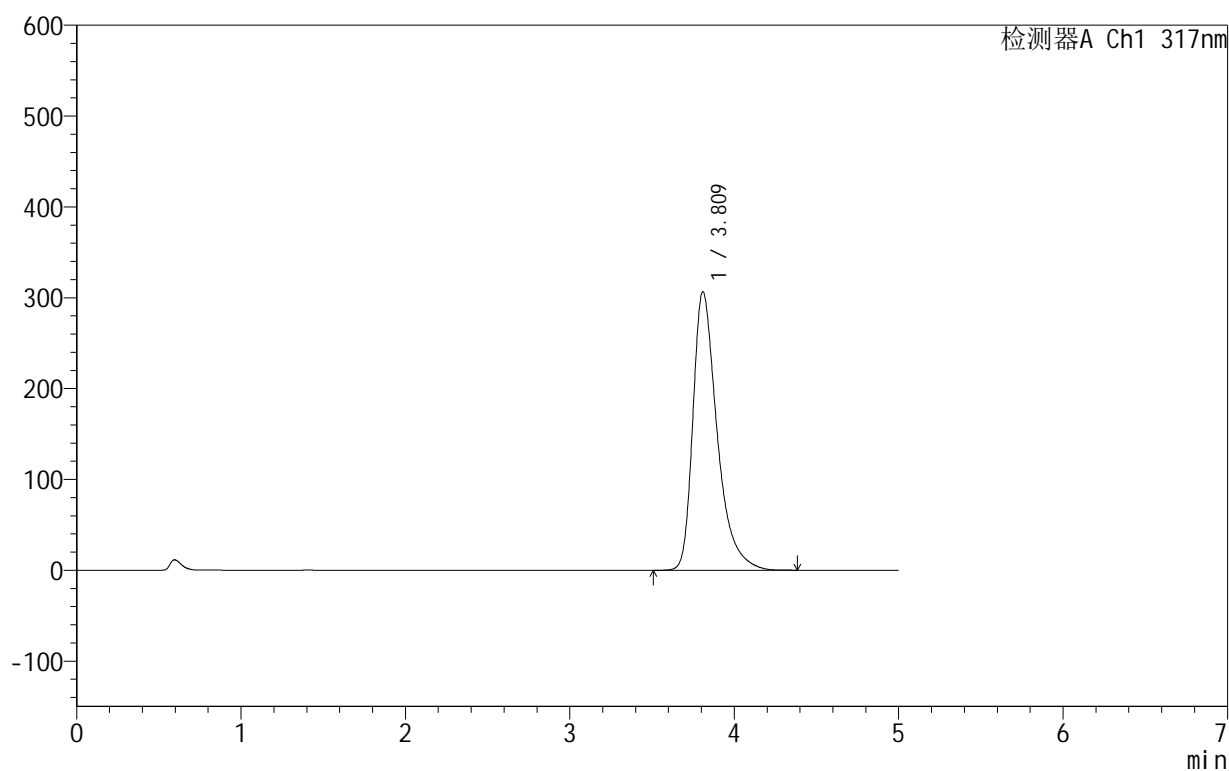
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1070-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 19:53:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:03:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	3142463	100.000	306062	3462	1.450	--
总计		3142463	100.000	306062			

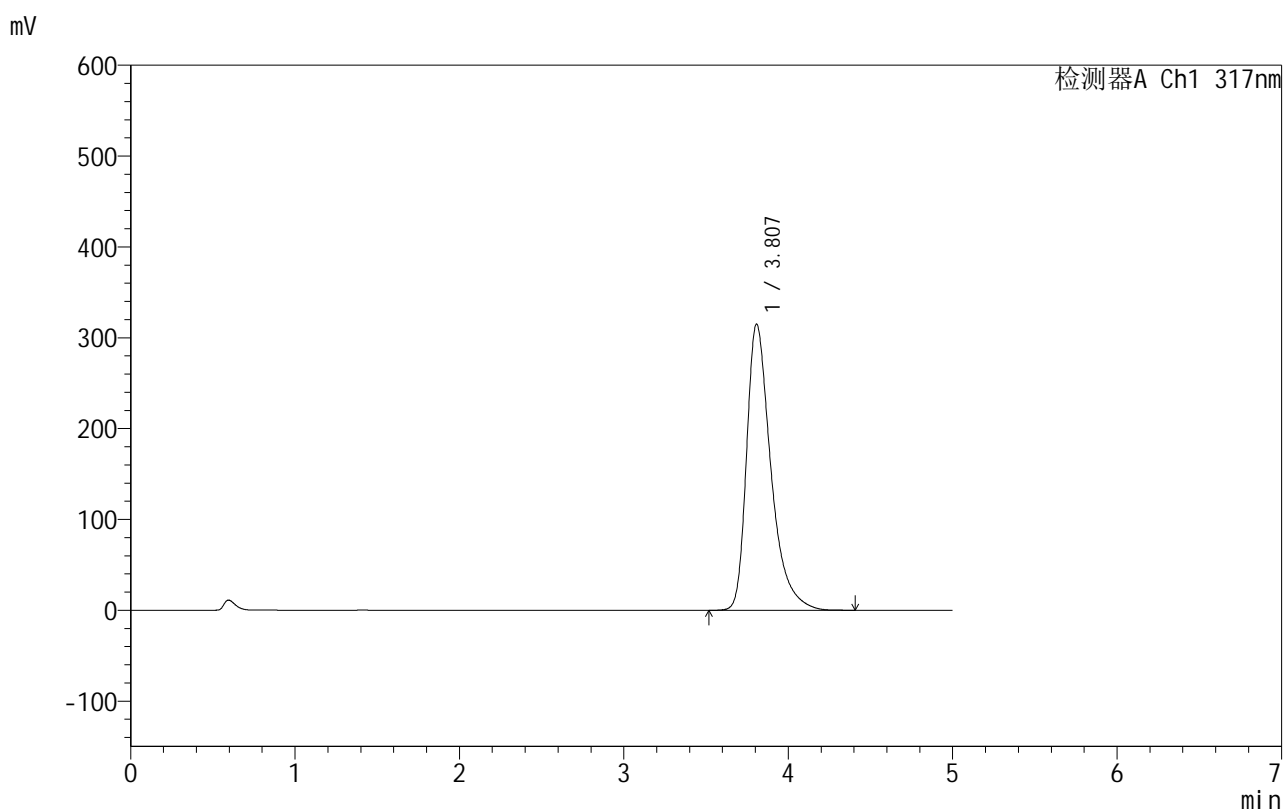
图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1071-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 19:58:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:03:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	3237154	100.000	314968	3444	1.454	--
总计		3237154	100.000	314968			

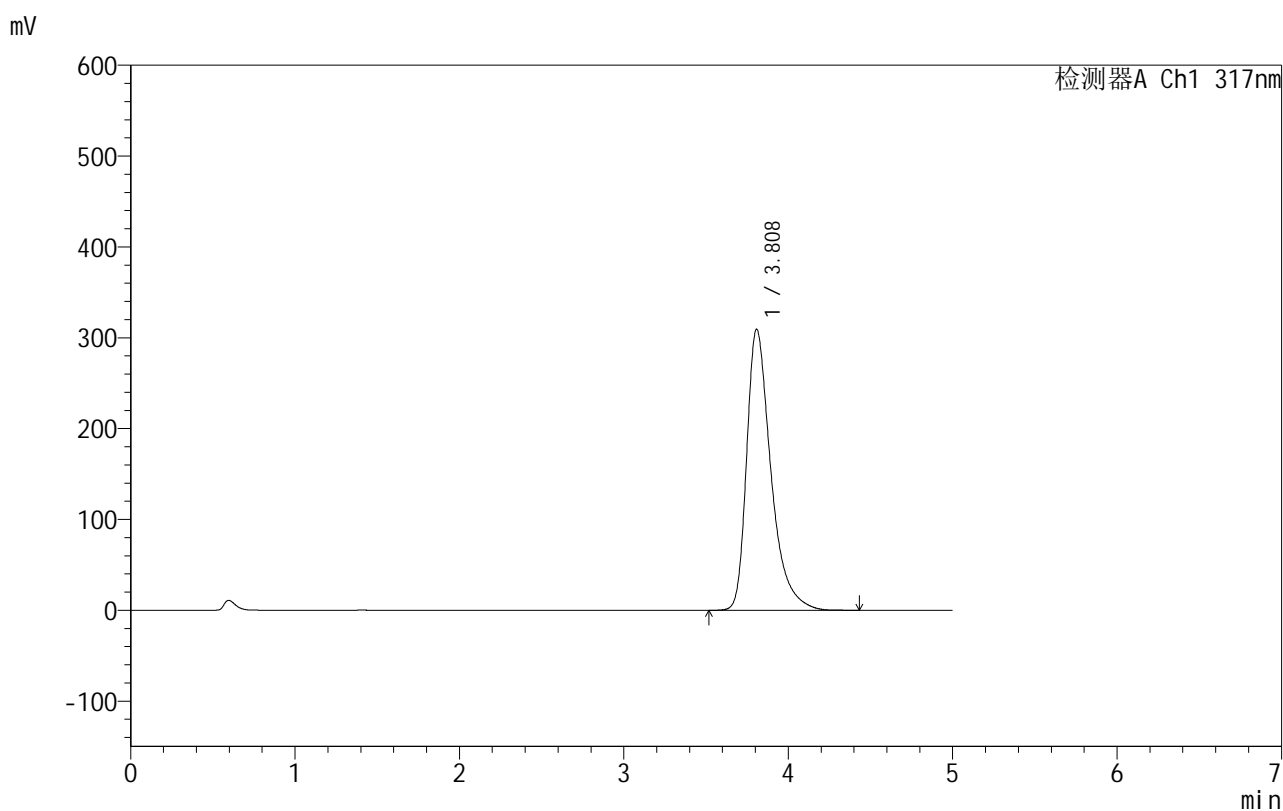
图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1072-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 20:04:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:03:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	3172556	100.000	309232	3461	1.452	--
总计		3172556	100.000	309232			

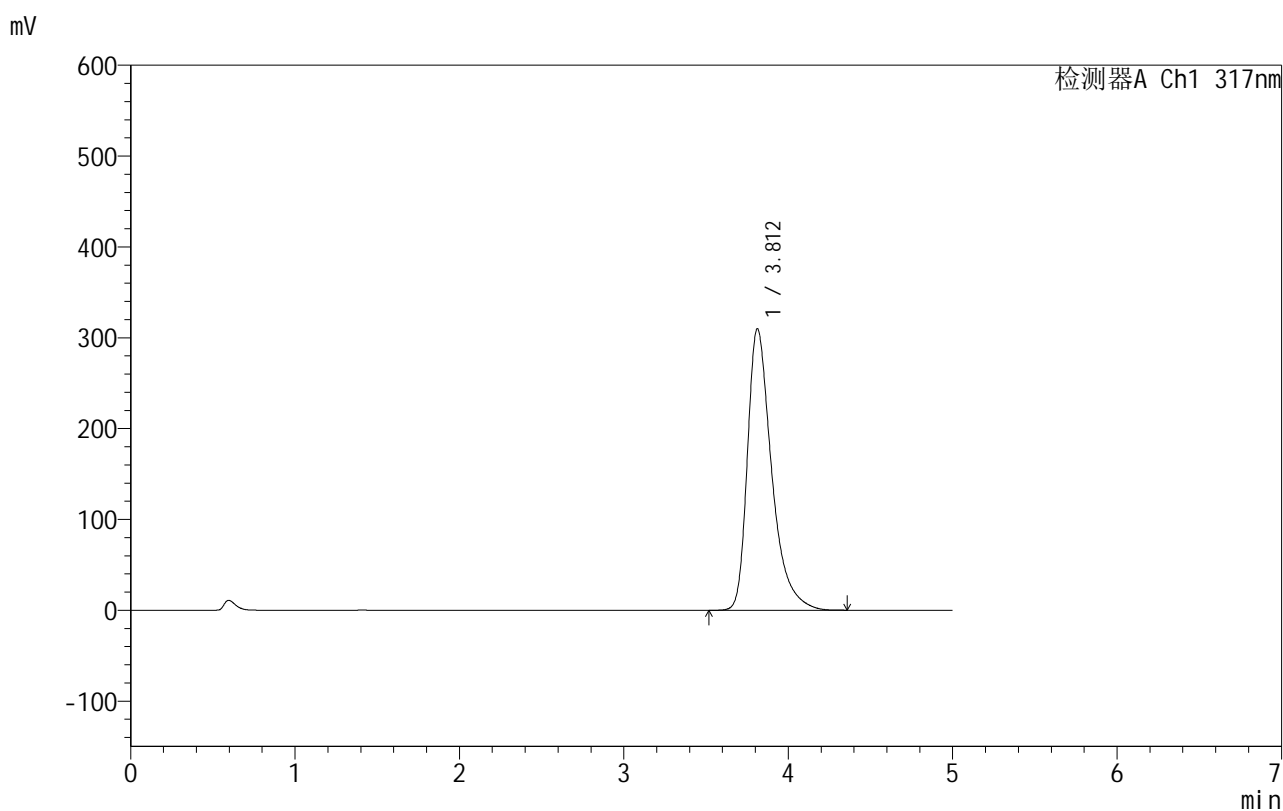
图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1073-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 20:09:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/31 10:04:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	3176924	100.000	309962	3464	1.451	--
总计		3176924	100.000	309962			

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

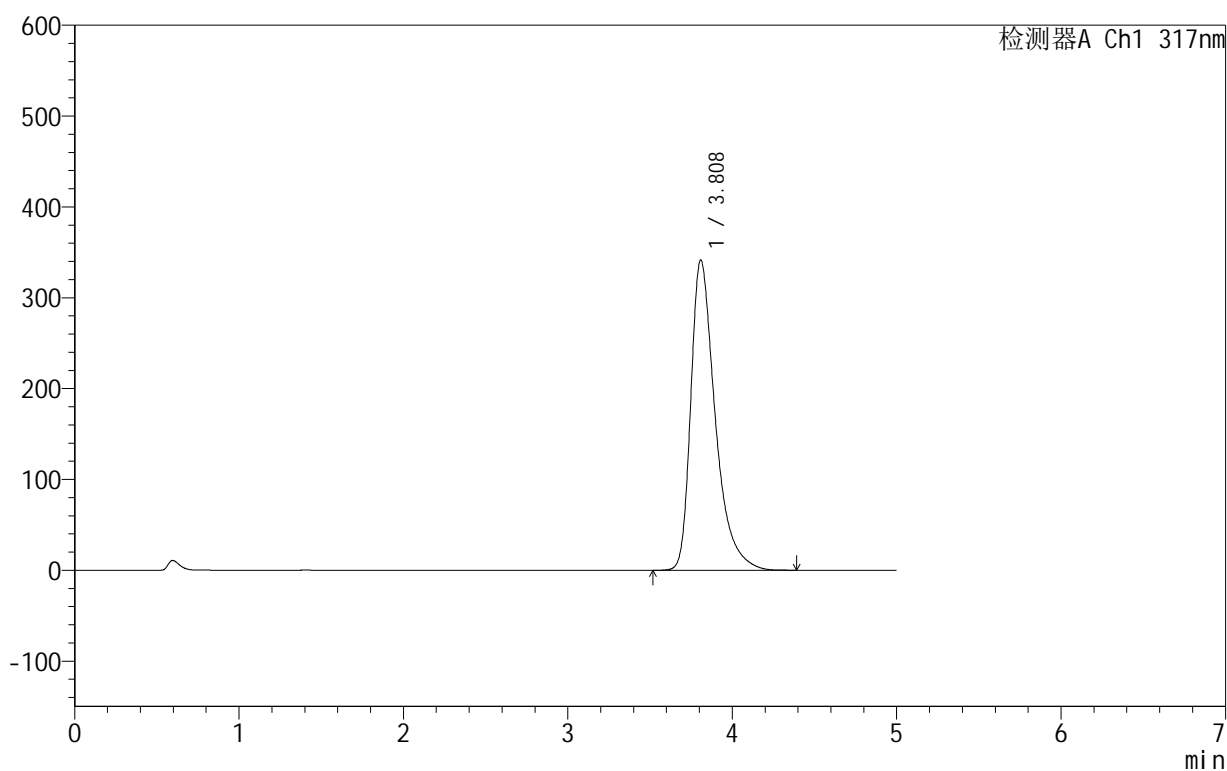
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-42/24-1074-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 20:15:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:04:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	3522035	100.000	341161	3416	1.469	--
总计		3522035	100.000	341161			

图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

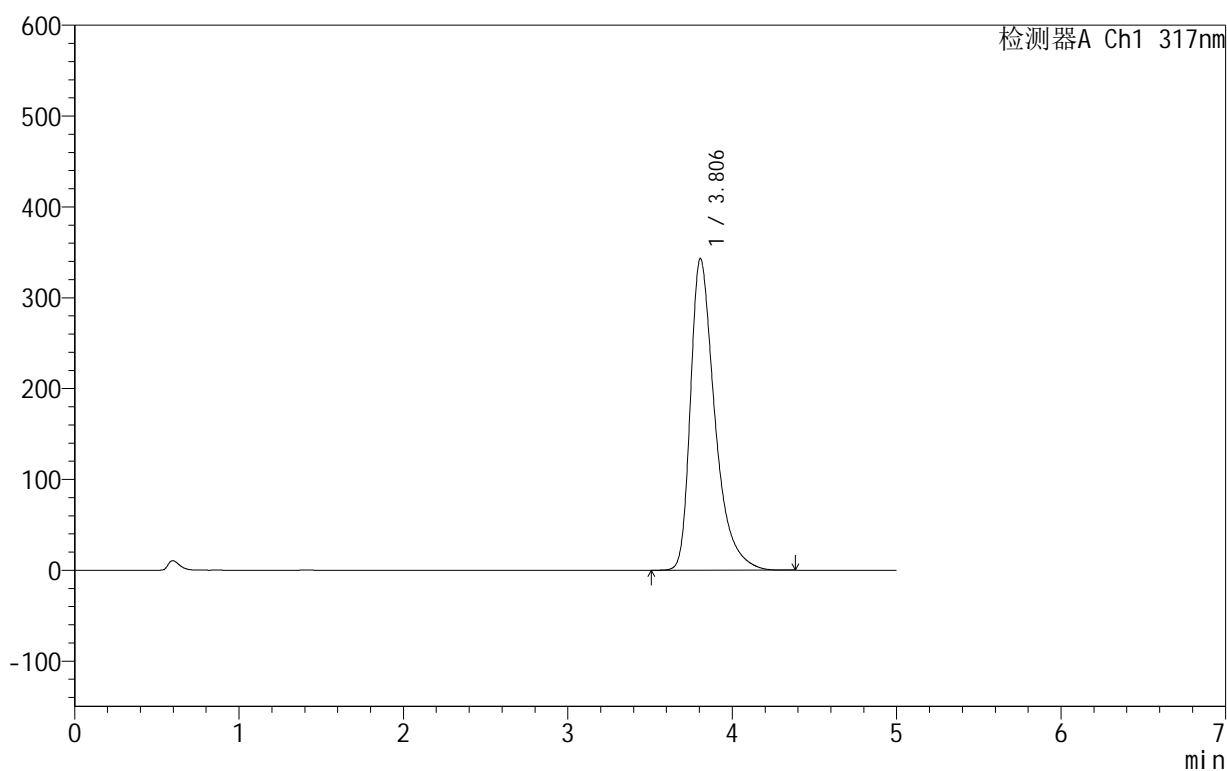
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1075-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 20:20:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:04:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	3534675	100.000	343111	3420	1.469	--
总计		3534675	100.000	343111			

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

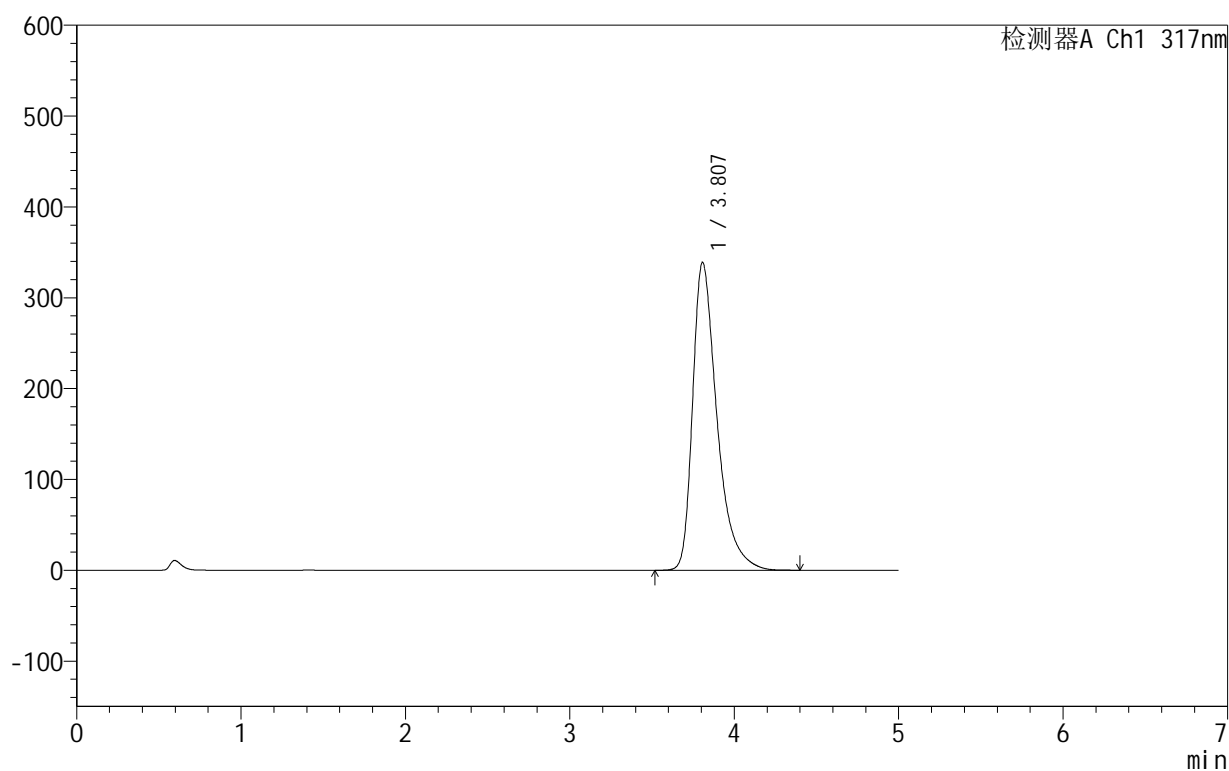
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1076-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 20:25:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:04:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	3486320	100.000	338746	3432	1.467	--
总计		3486320	100.000	338746			

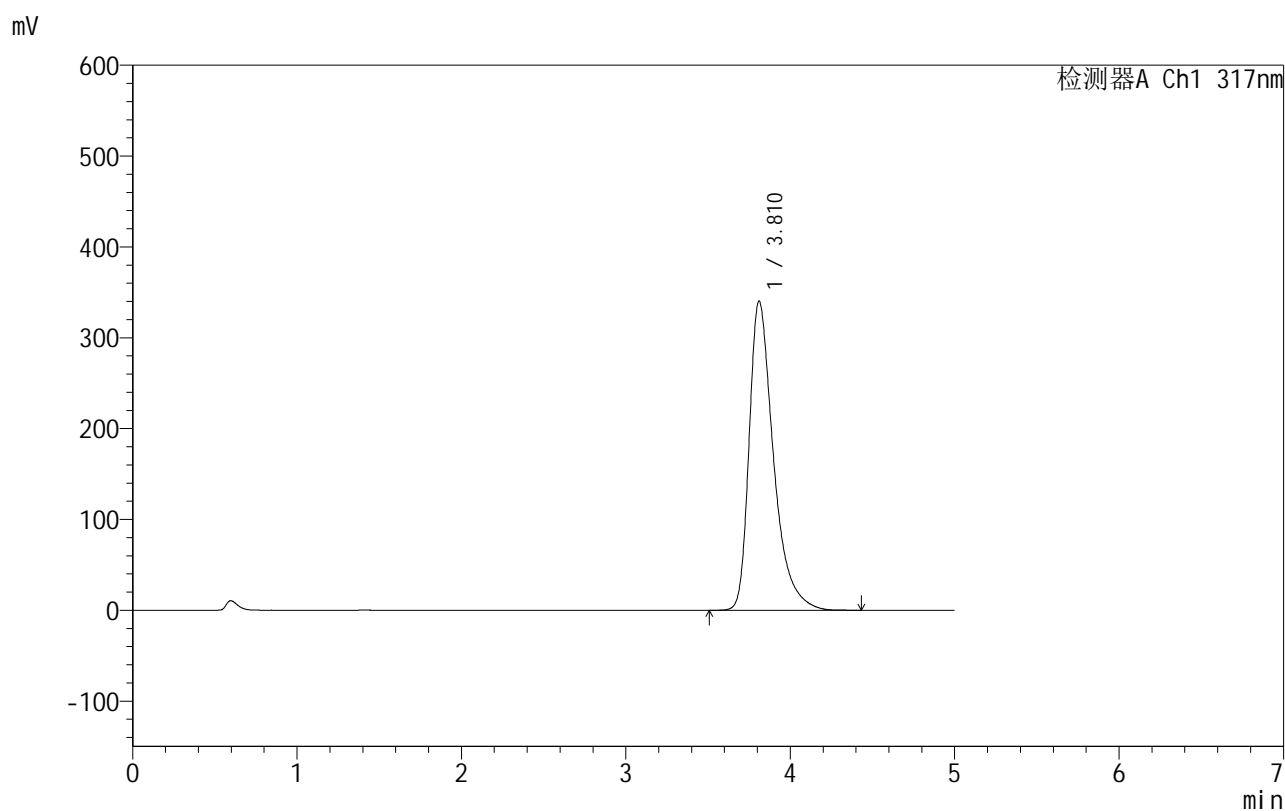
图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1077-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 20:31:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:04:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	3502403	100.000	340014	3435	1.468	--
总计		3502403	100.000	340014			

图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

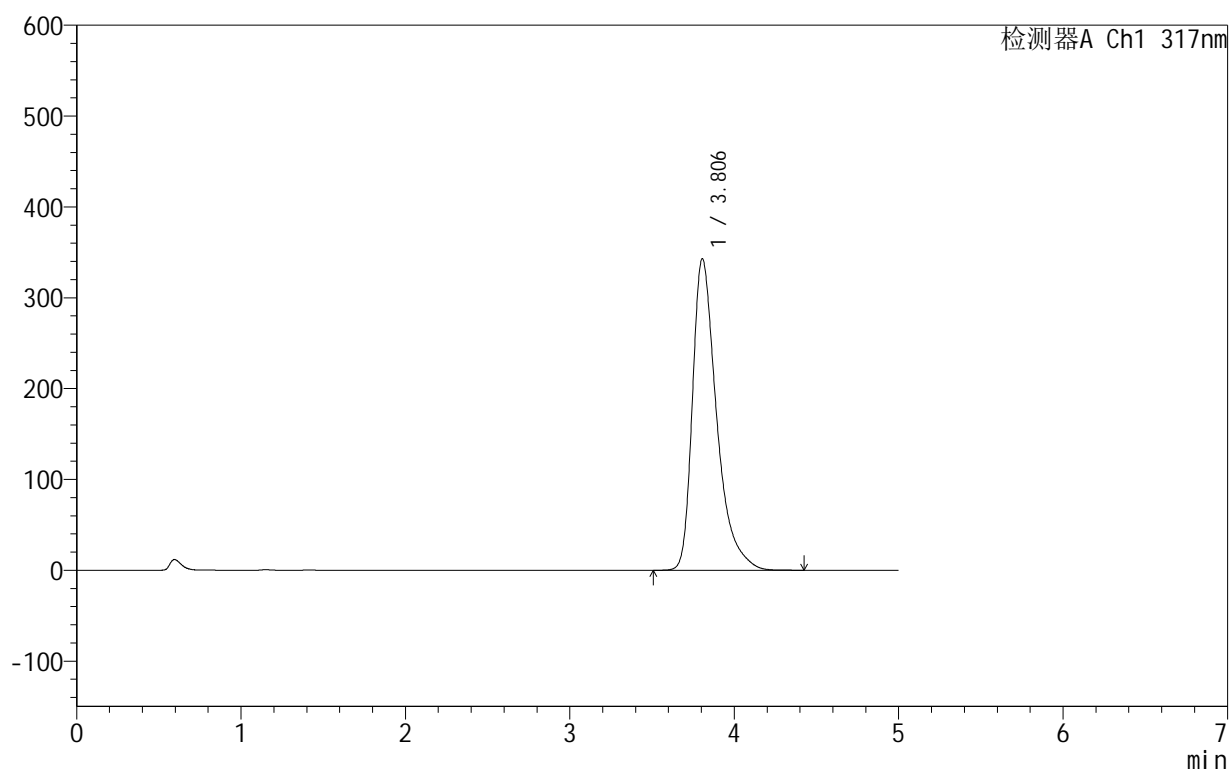
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1078-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 20:36:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:04:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	3508343	100.000	343090	3473	1.480	--
总计		3508343	100.000	343090			

图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

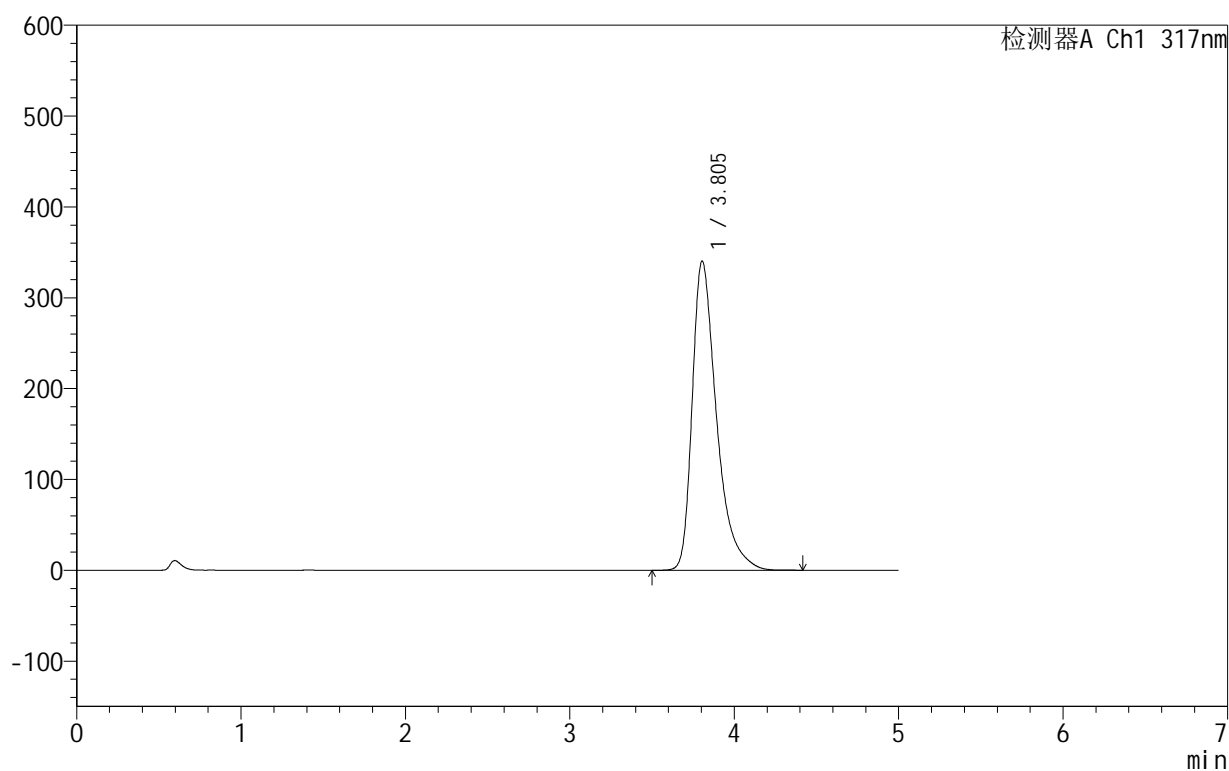
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1079-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 20:42:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:04:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	3500736	100.000	340528	3429	1.474	--
总计		3500736	100.000	340528			

图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

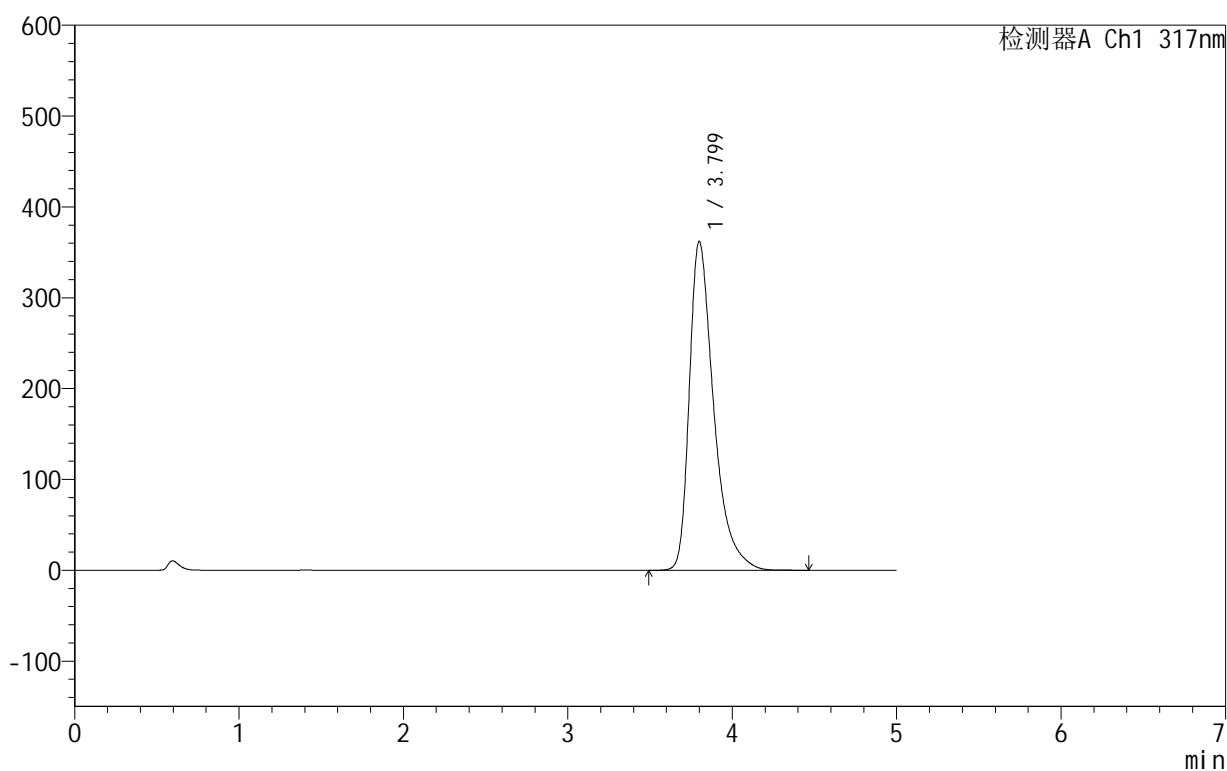
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1080-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 20:47:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:04:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	3734512	100.000	361918	3402	1.485	--
总计		3734512	100.000	361918			

图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

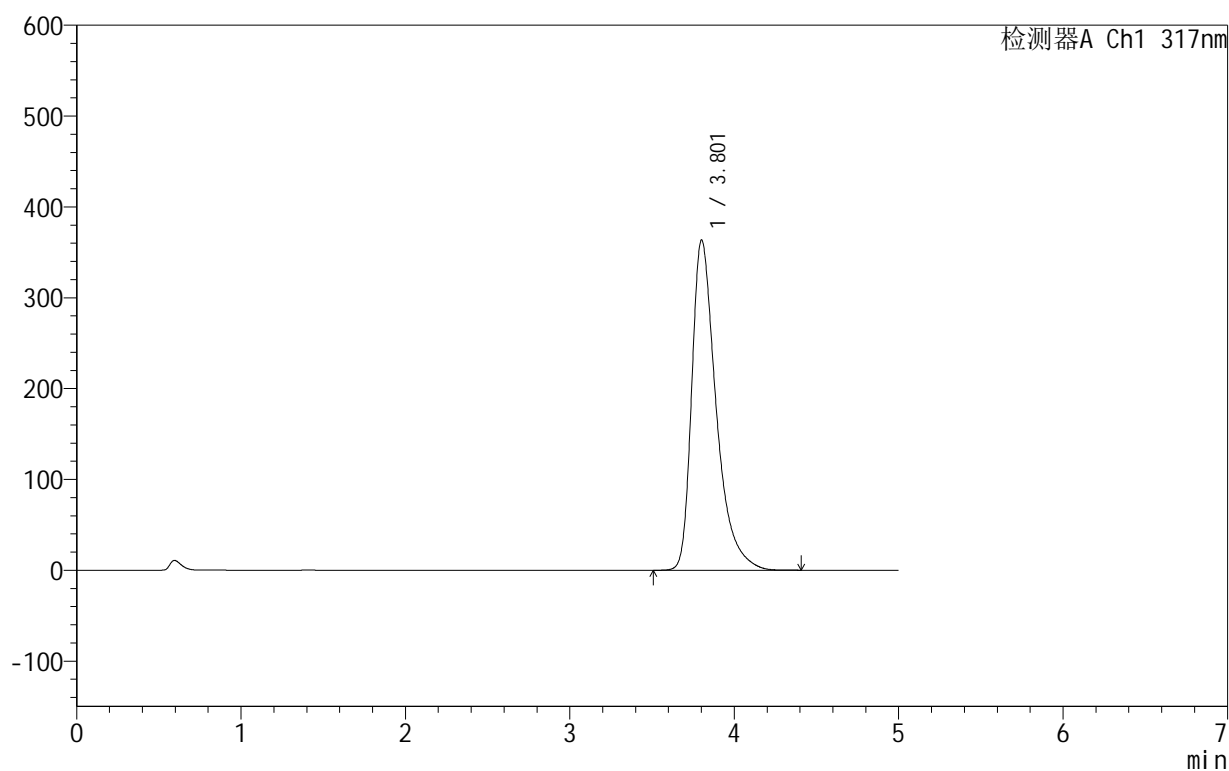
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1081-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 20:52:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:04:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	3754624	100.000	363131	3396	1.484	--
总计		3754624	100.000	363131			

图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

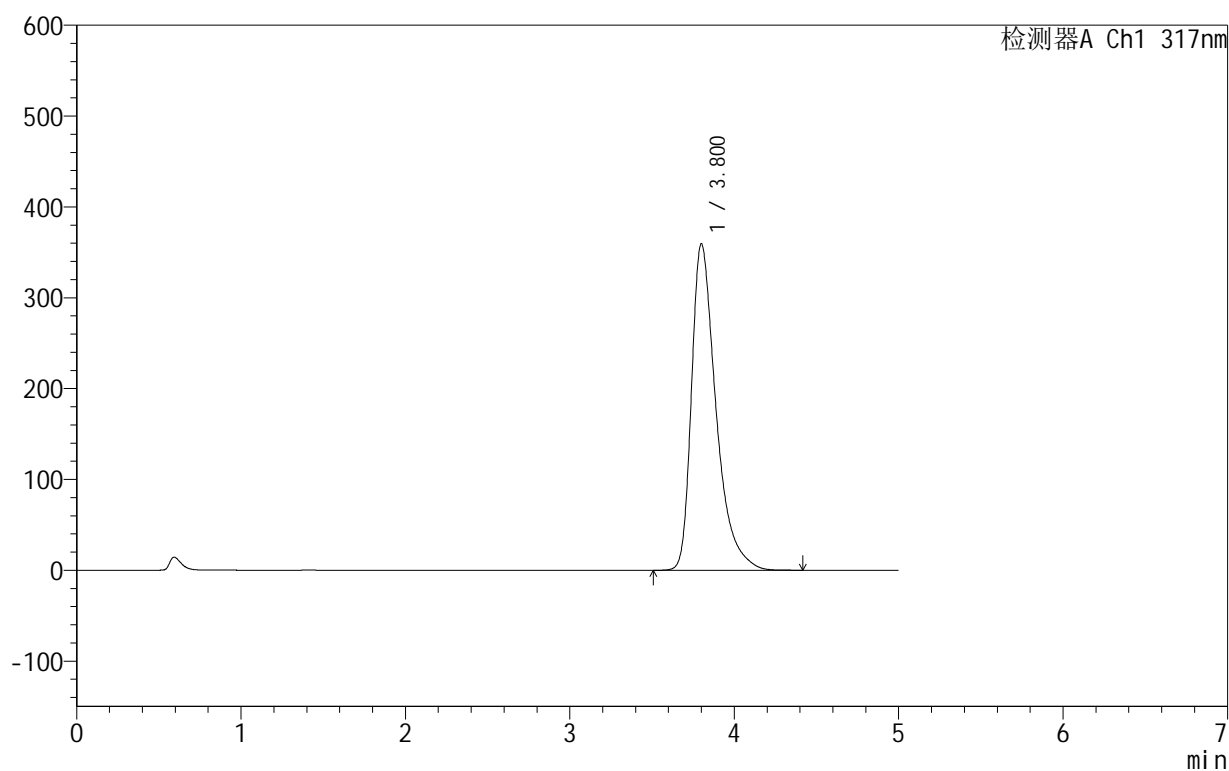
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1082-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 20:58:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:04:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	3723644	100.000	359090	3363	1.492	--
总计		3723644	100.000	359090			

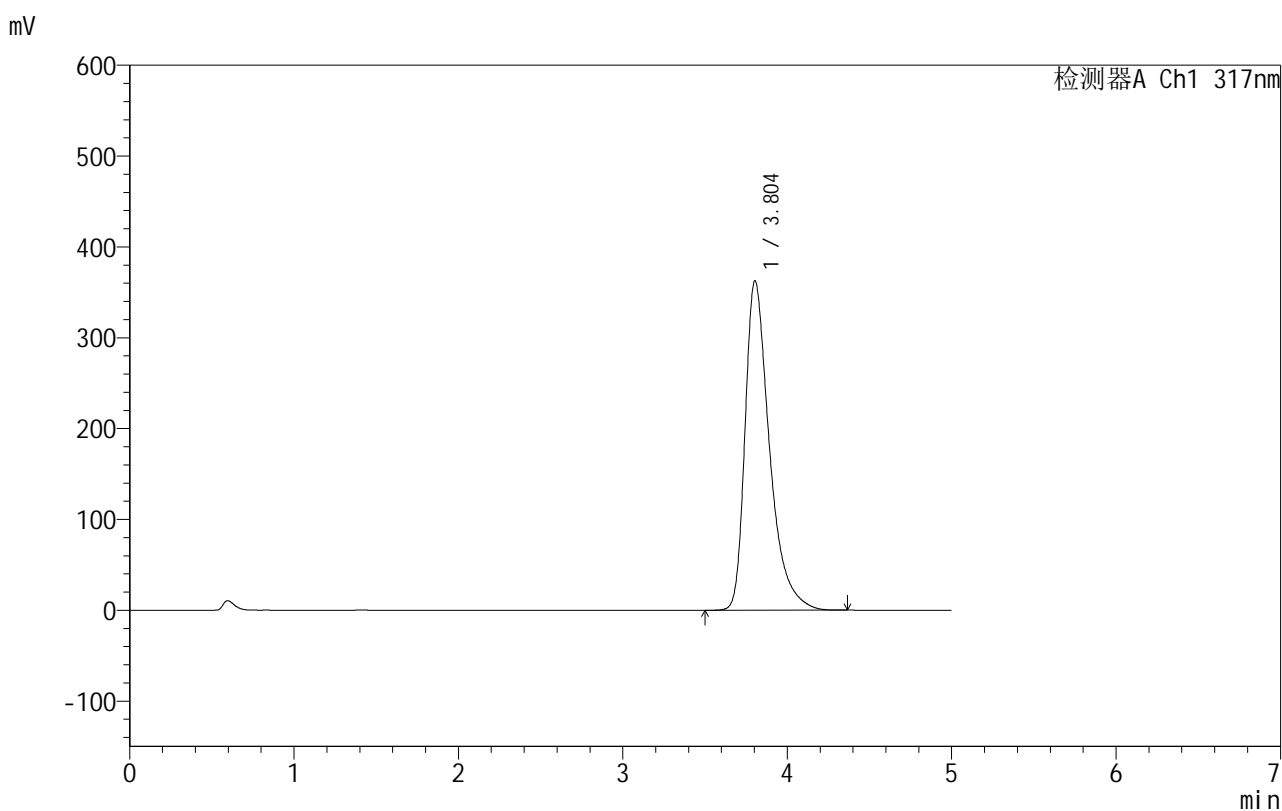
图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1083-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 21:03:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:04:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	3745360	100.000	362679	3400	1.480	--
总计		3745360	100.000	362679			

图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

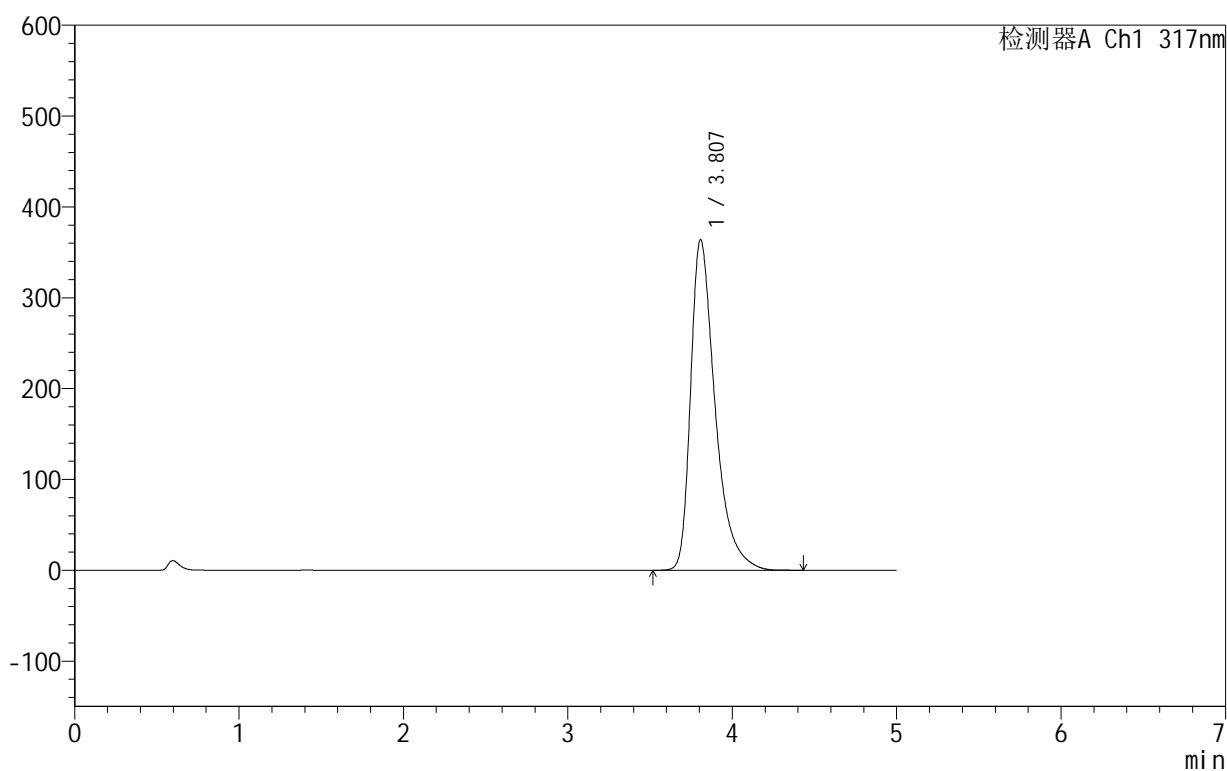
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1084-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 21:09:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:04:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	3767813	100.000	363986	3392	1.482	--
总计		3767813	100.000	363986			

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

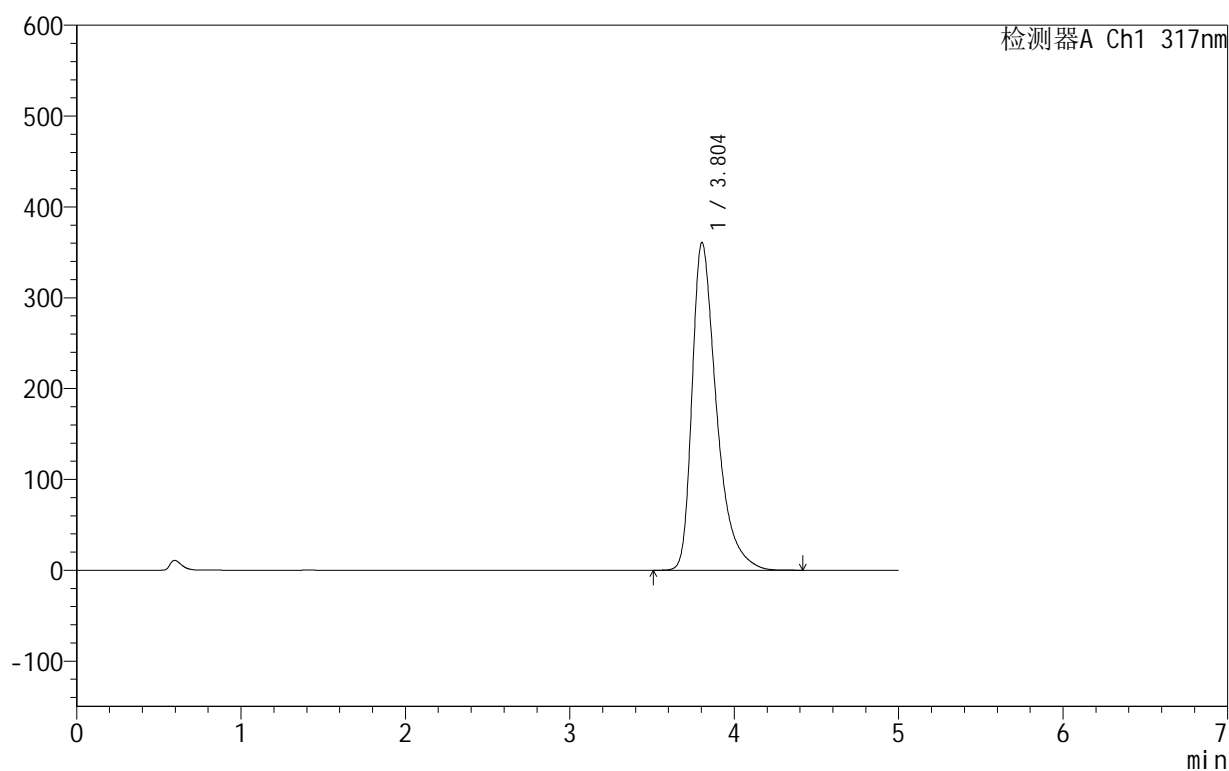
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1085-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 21:14:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:04:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	3727151	100.000	360906	3399	1.481	--
总计		3727151	100.000	360906			

图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

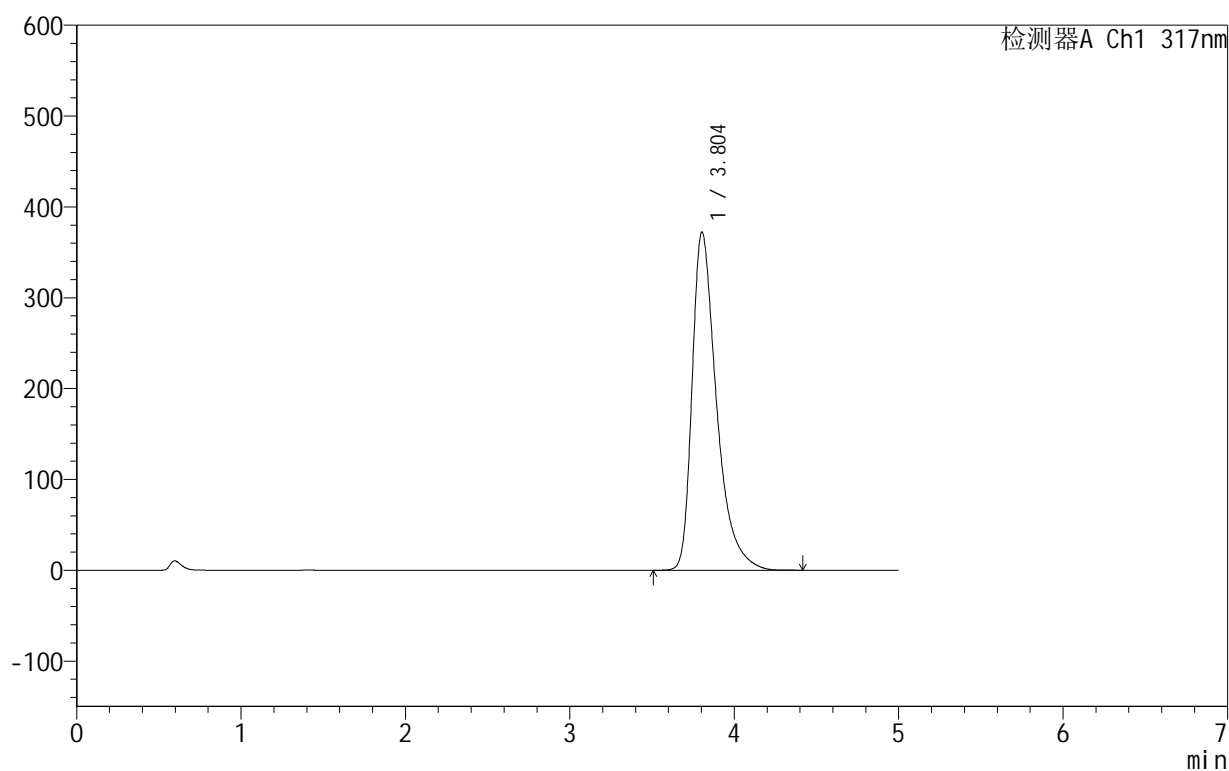
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1086-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 21:19:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:04:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	3846418	100.000	372370	3396	1.485	--
总计		3846418	100.000	372370			

图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

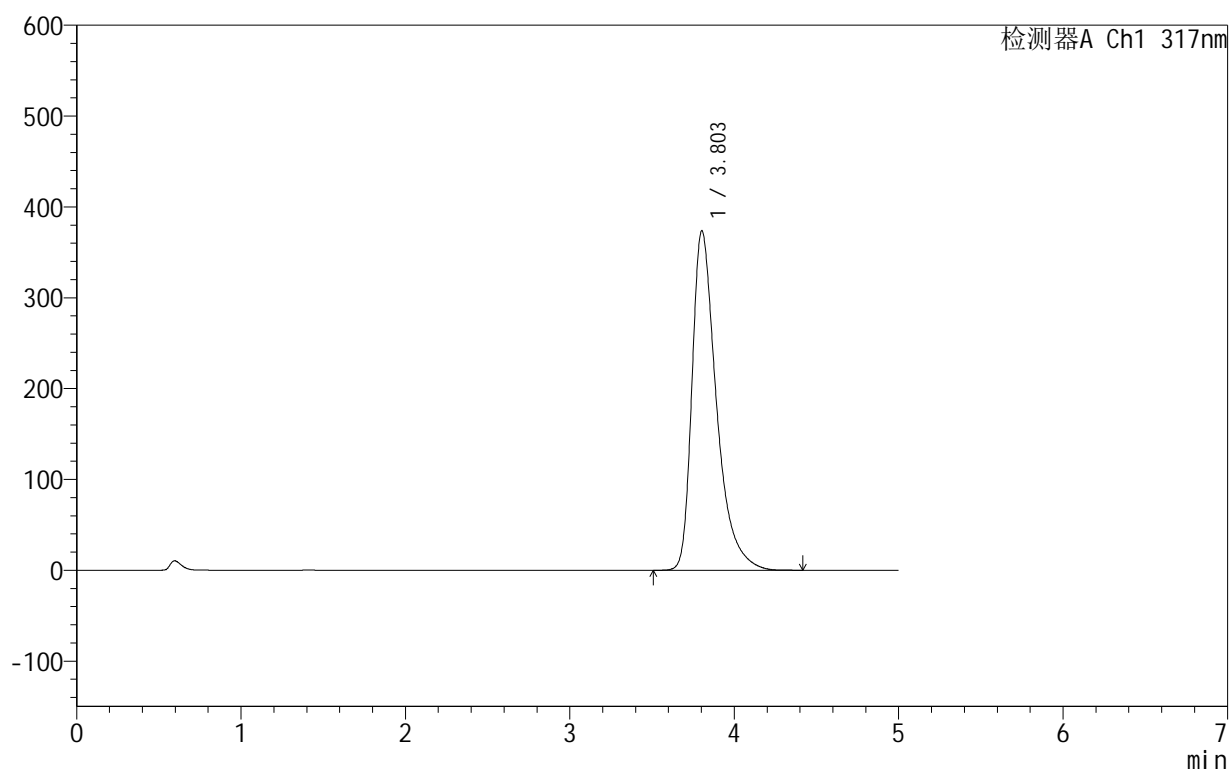
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1087-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 21:25:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:04:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	3861481	100.000	373581	3395	1.487	--
总计		3861481	100.000	373581			

图100 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

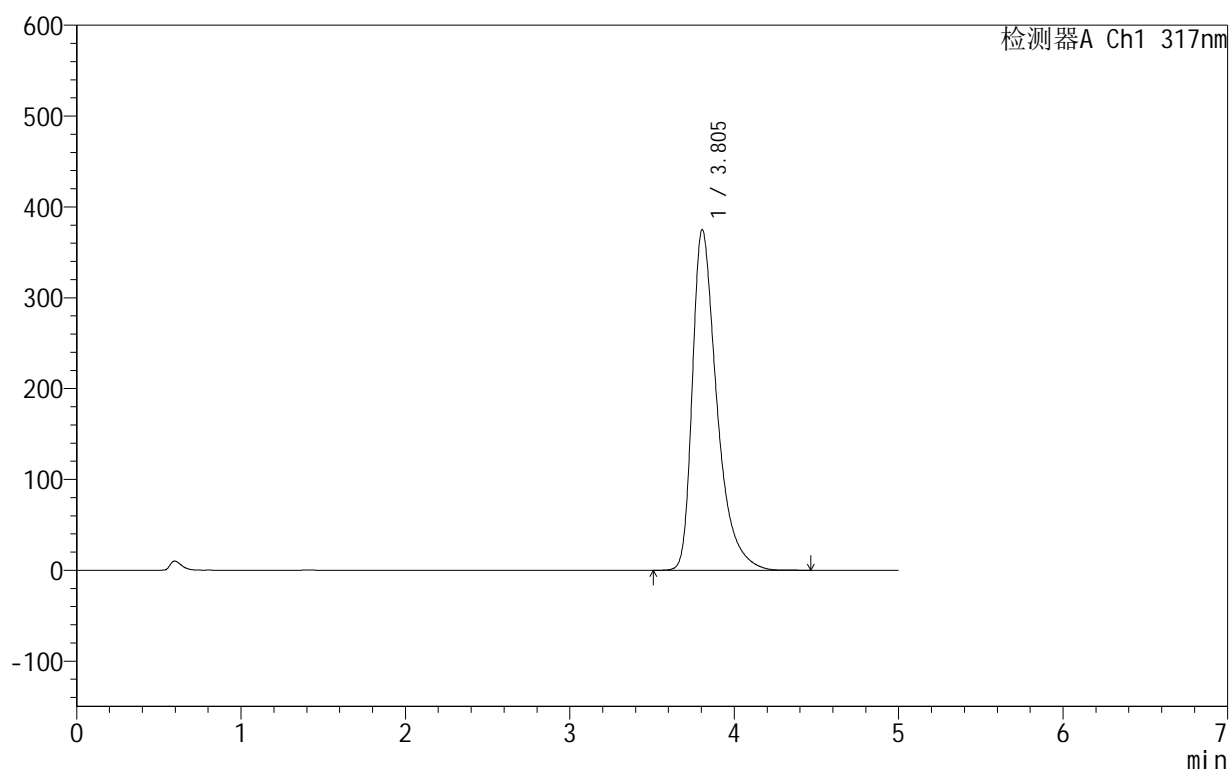
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1088-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 21:30:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:04:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	3882355	100.000	375193	3389	1.488	--
总计		3882355	100.000	375193			

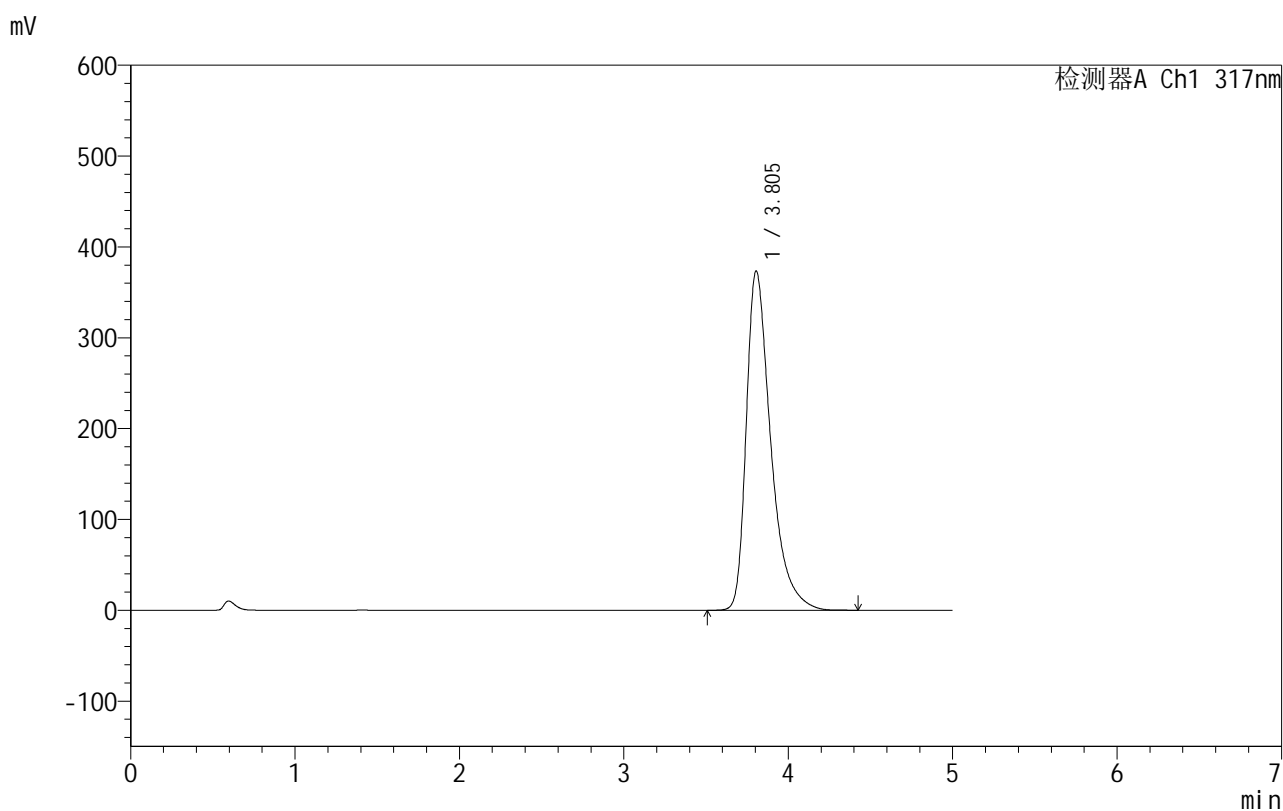
图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1089-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 21:36:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:04:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	3863630	100.000	373701	3393	1.487	--
总计		3863630	100.000	373701			

图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

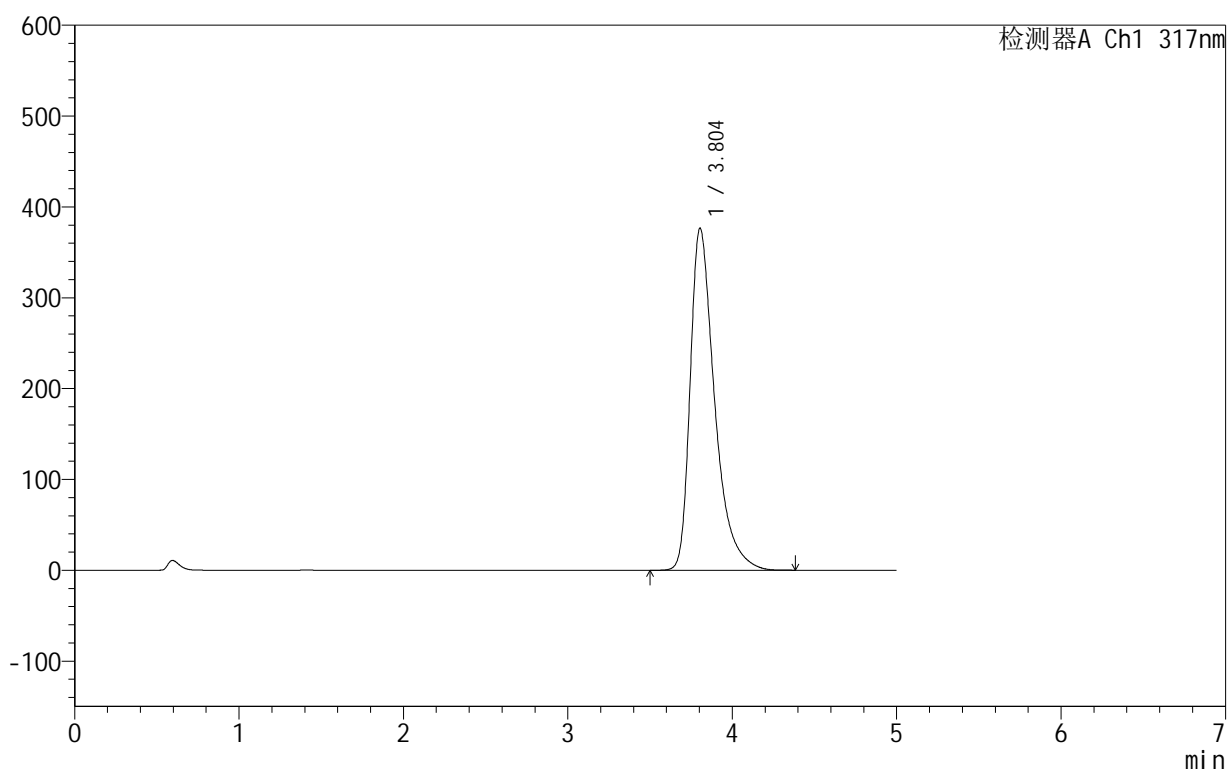
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1090-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 21:41:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:04:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	3895795	100.000	376643	3387	1.489	--
总计		3895795	100.000	376643			

图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

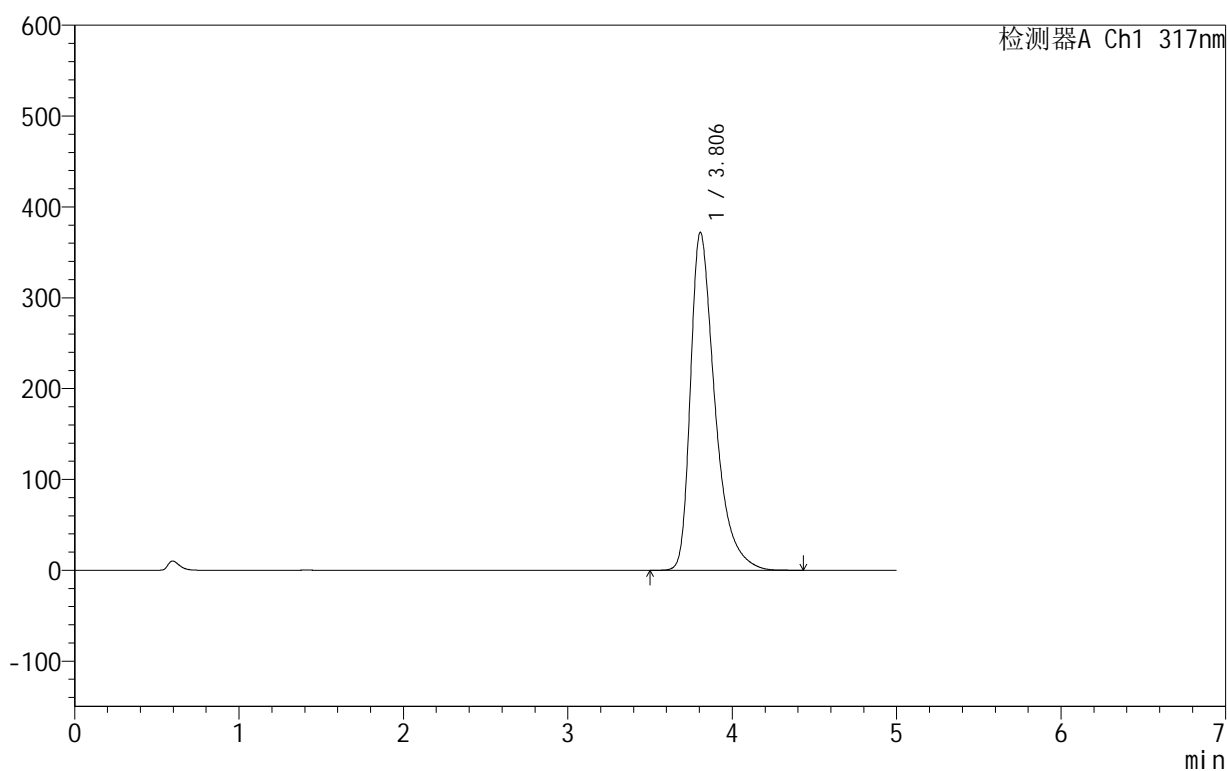
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1091-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 21:46:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:04:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	3848056	100.000	372129	3395	1.486	--
总计		3848056	100.000	372129			

图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

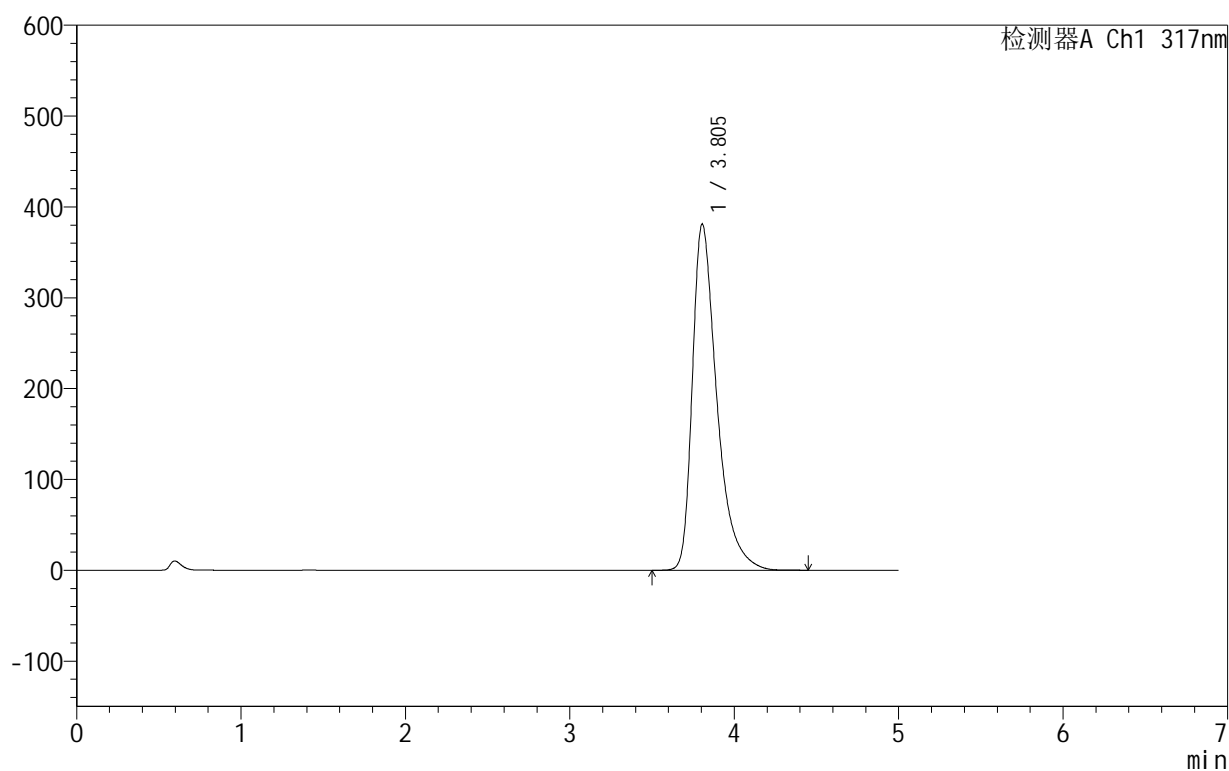
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1092-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 21:52:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:04:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	3947462	100.000	381235	3381	1.490	--
总计		3947462	100.000	381235			

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

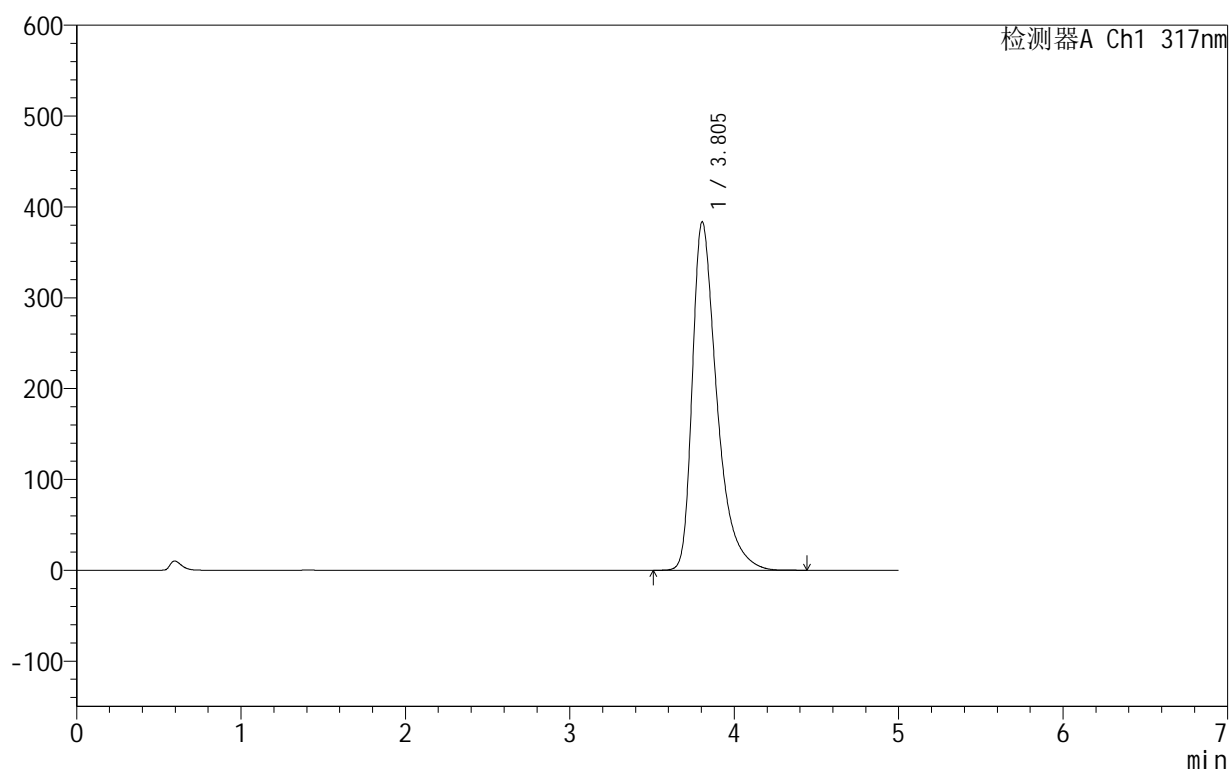
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1093-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 21:57:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:04:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	3975907	100.000	383794	3379	1.492	--
总计		3975907	100.000	383794			

图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

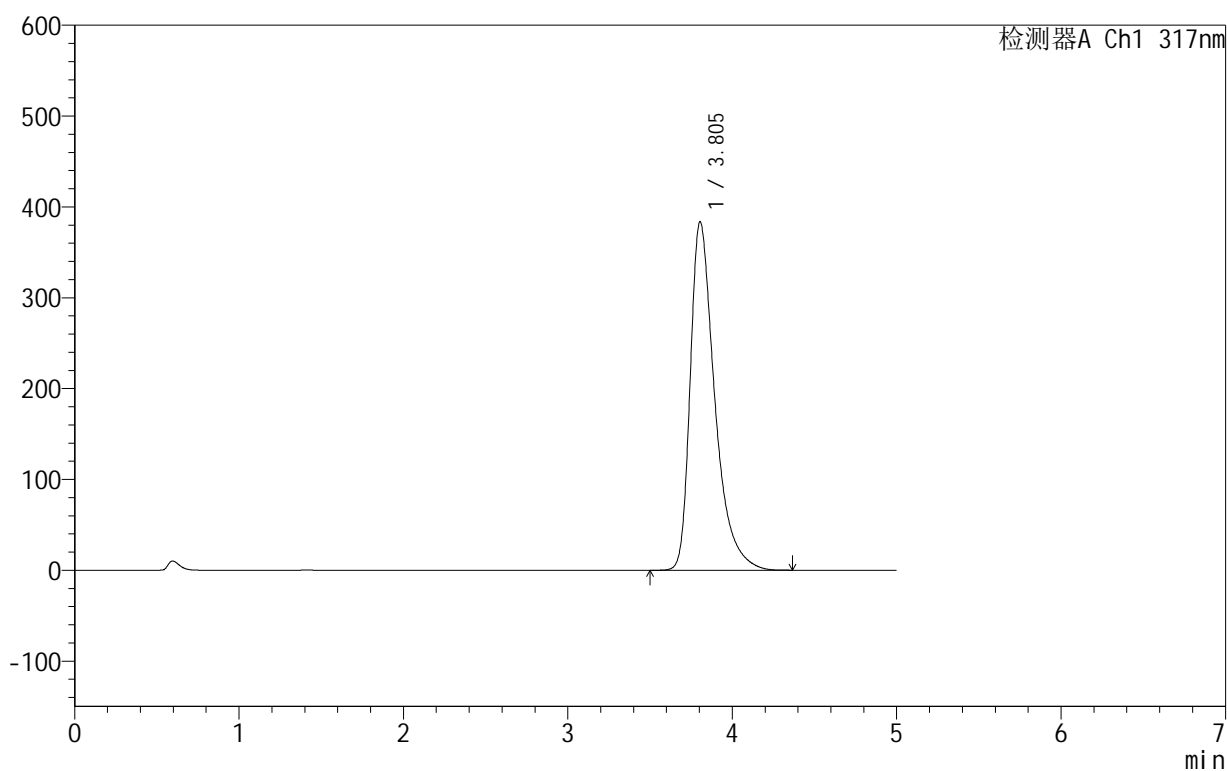
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1094-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 22:03:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:04:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	3972227	100.000	383720	3382	1.492	--
总计		3972227	100.000	383720			

图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

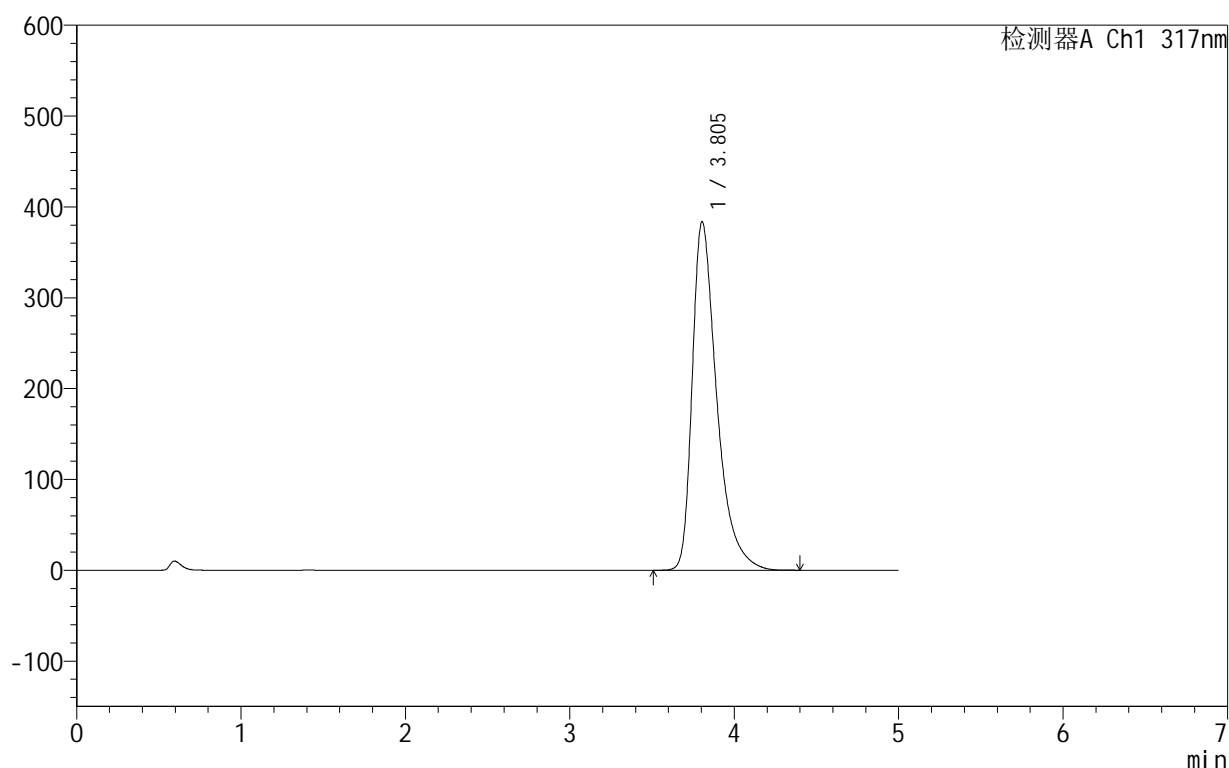
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1095-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 22:08:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/31 10:05:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	3978179	100.000	383778	3376	1.493	--
总计		3978179	100.000	383778			

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

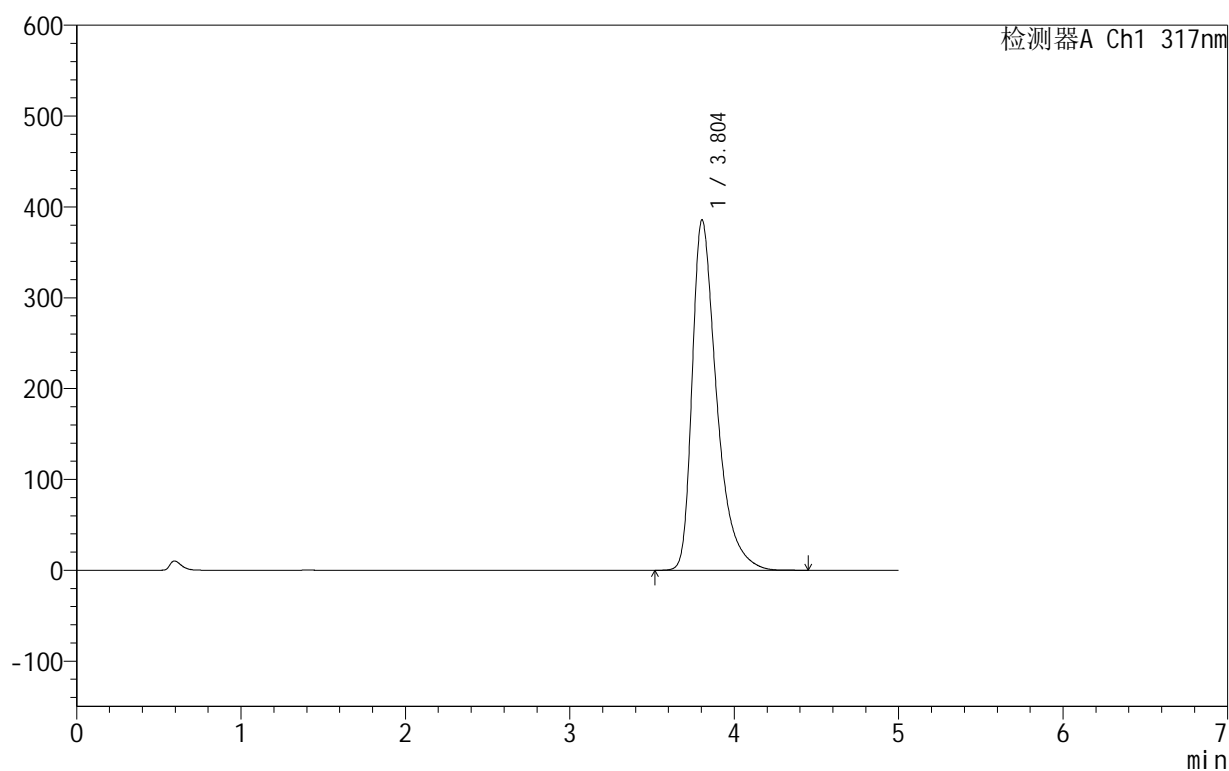
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1096-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 22:13:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:05:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	3995549	100.000	385859	3382	1.493	--
总计		3995549	100.000	385859			

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

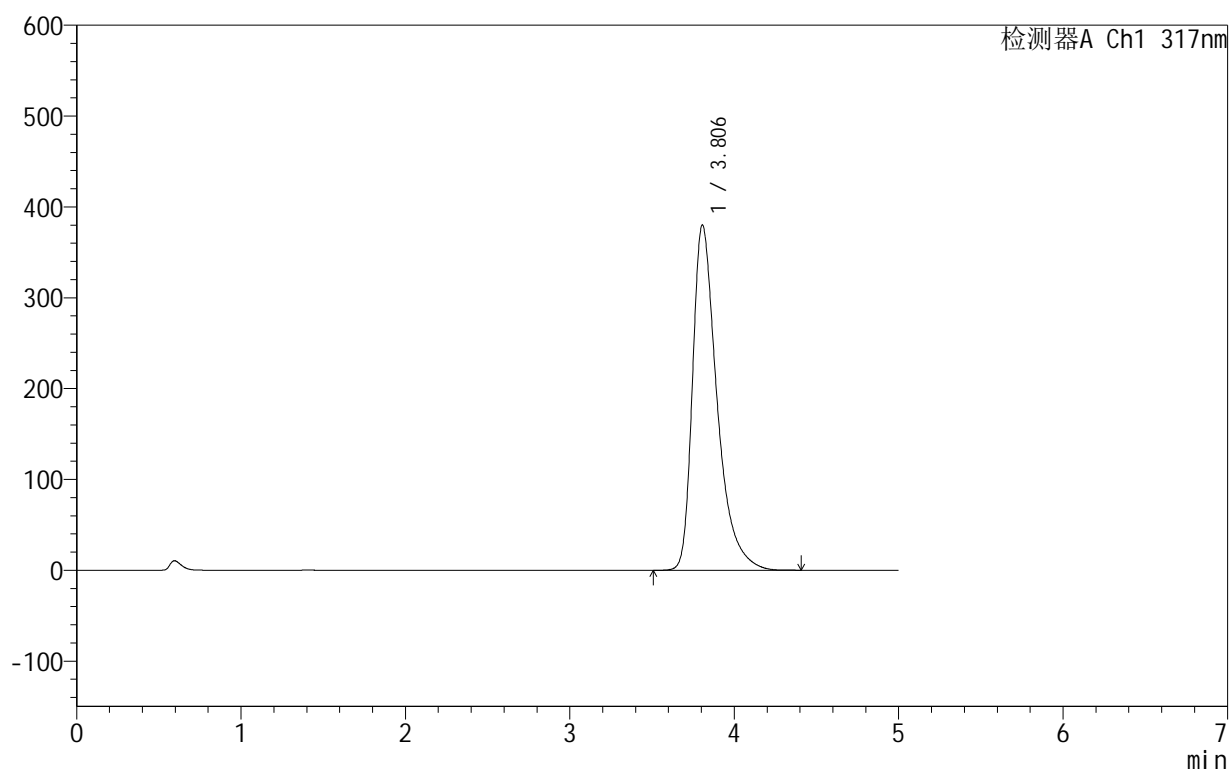
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1097-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 22:19:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:05:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	3938191	100.000	380178	3381	1.491	--
总计		3938191	100.000	380178			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

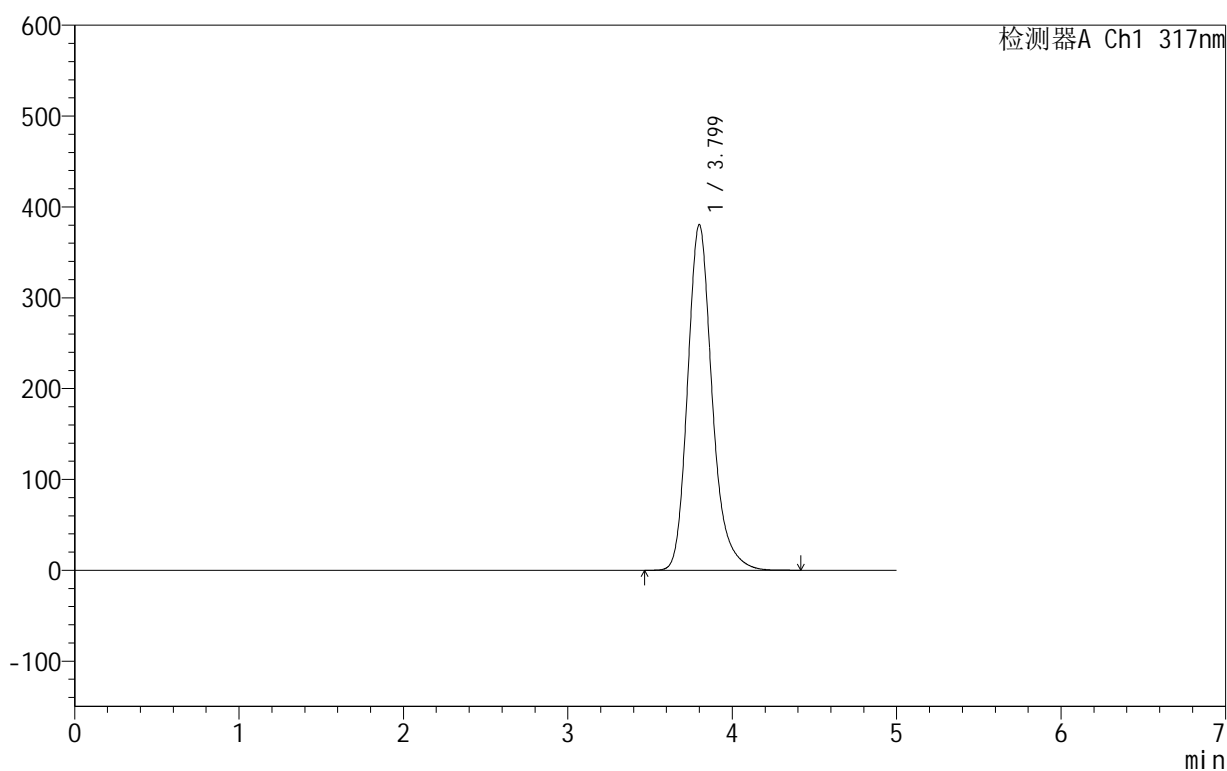
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1098-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 22:24:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:05:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	3951443	100.000	380370	3325	1.218	--
总计		3951443	100.000	380370			

图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

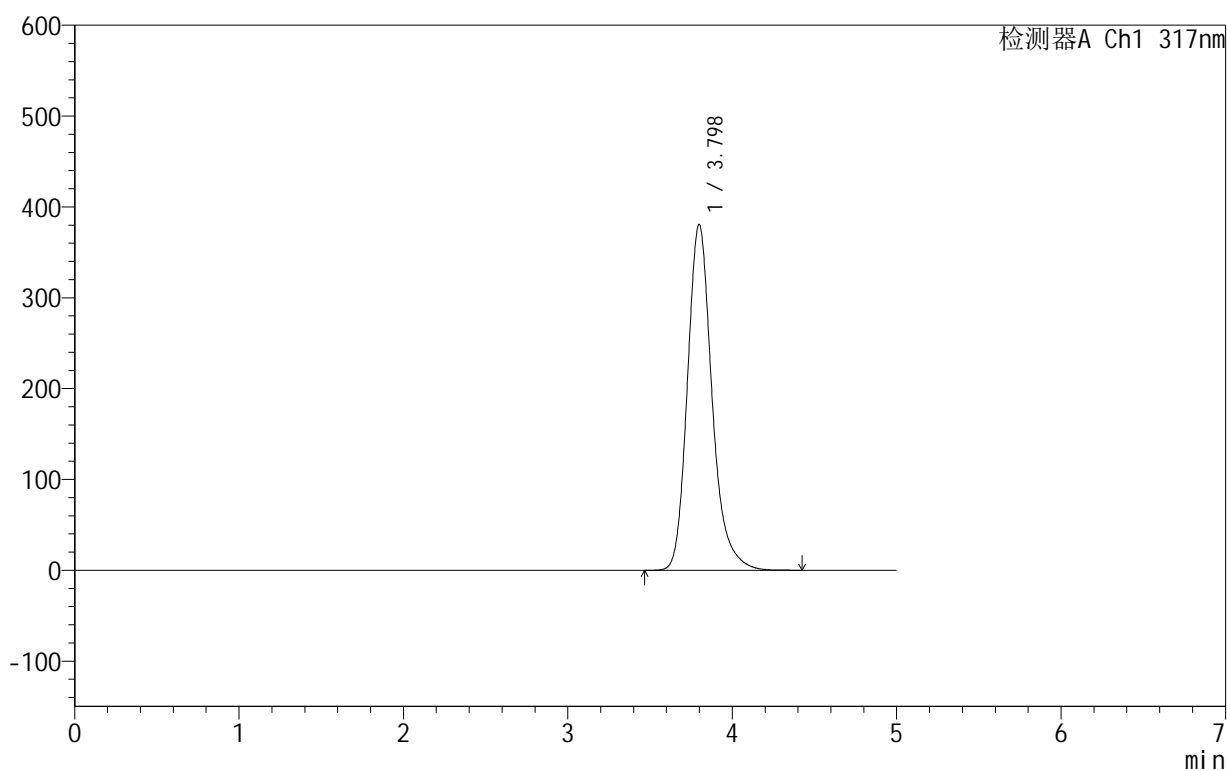
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1099-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 22:30:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:05:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	3958241	100.000	380701	3313	1.218	--
总计		3958241	100.000	380701			

图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

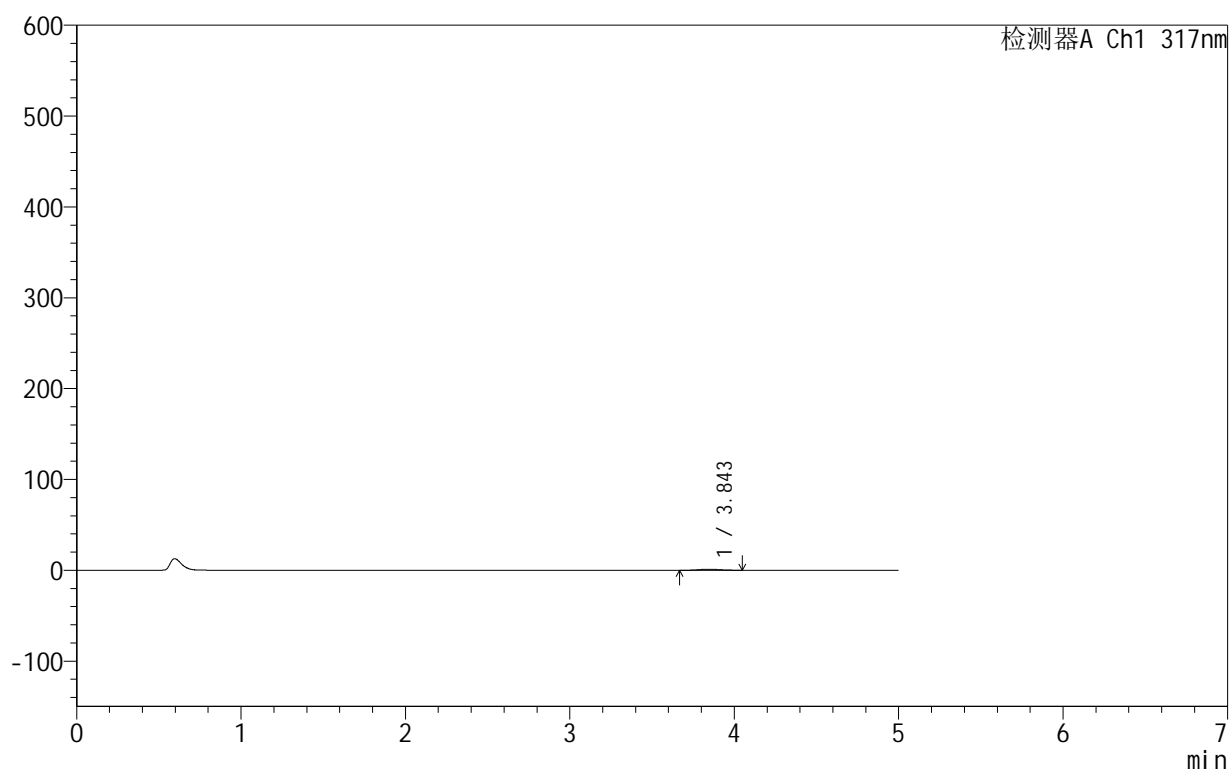
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1100-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 22:35:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:05:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.843	10549	100.000	1160	4189	1.127	--
总计		10549	100.000	1160			

图113 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转  
 溶剂

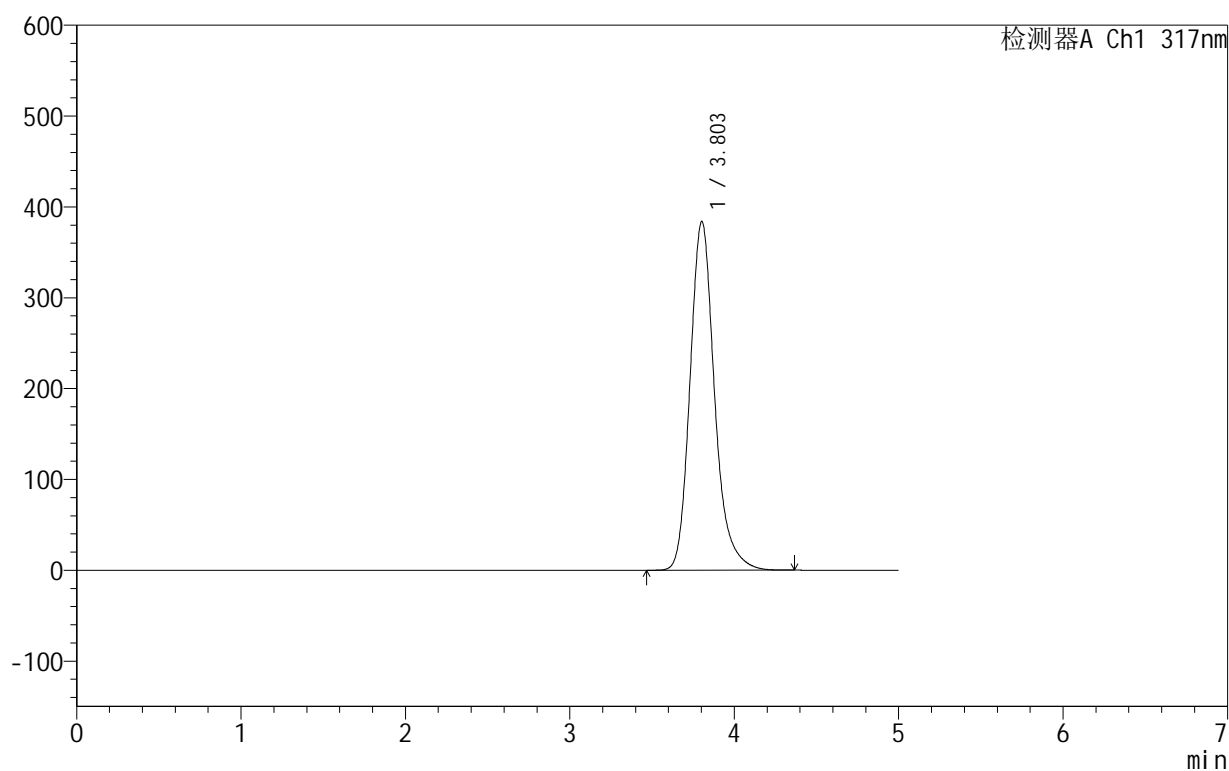
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1101-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 22:40:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:05:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	3982505	100.000	383802	3344	1.206	--
总计		3982505	100.000	383802			

图114 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

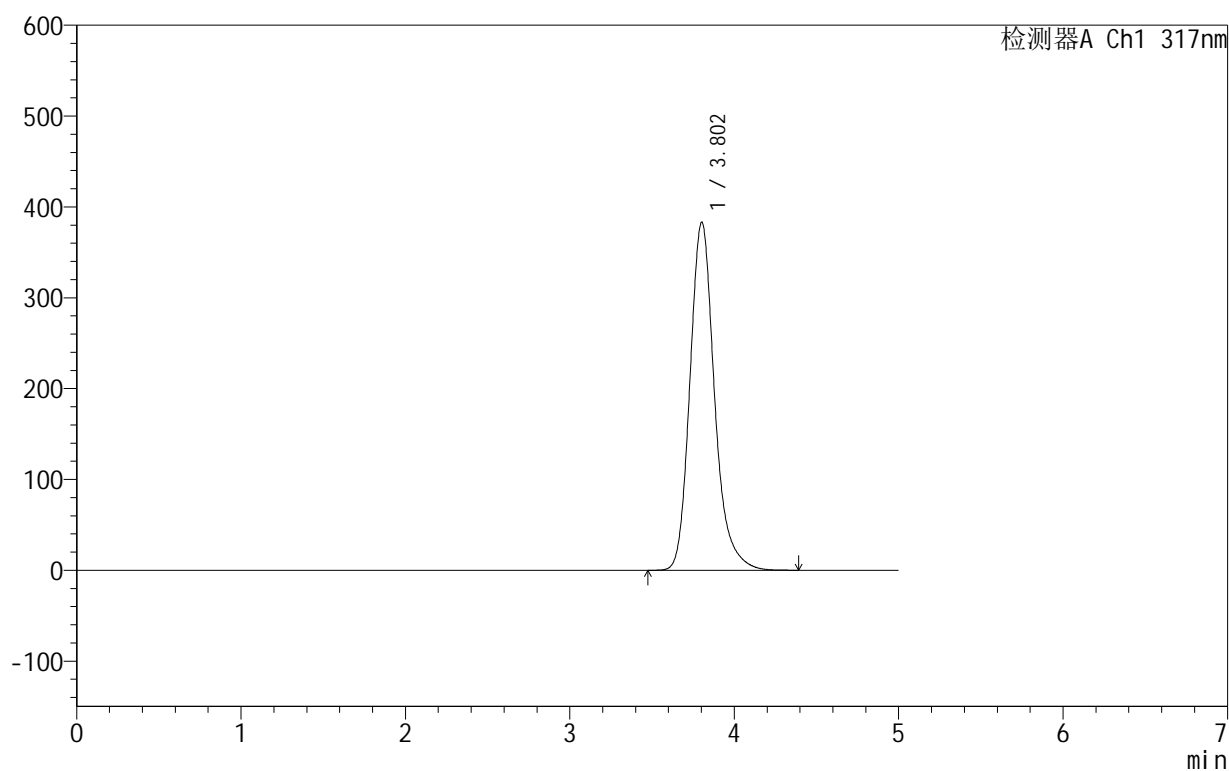
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1102-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 22:46:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:05:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	3979935	100.000	383014	3341	1.204	--
总计		3979935	100.000	383014			

图115 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

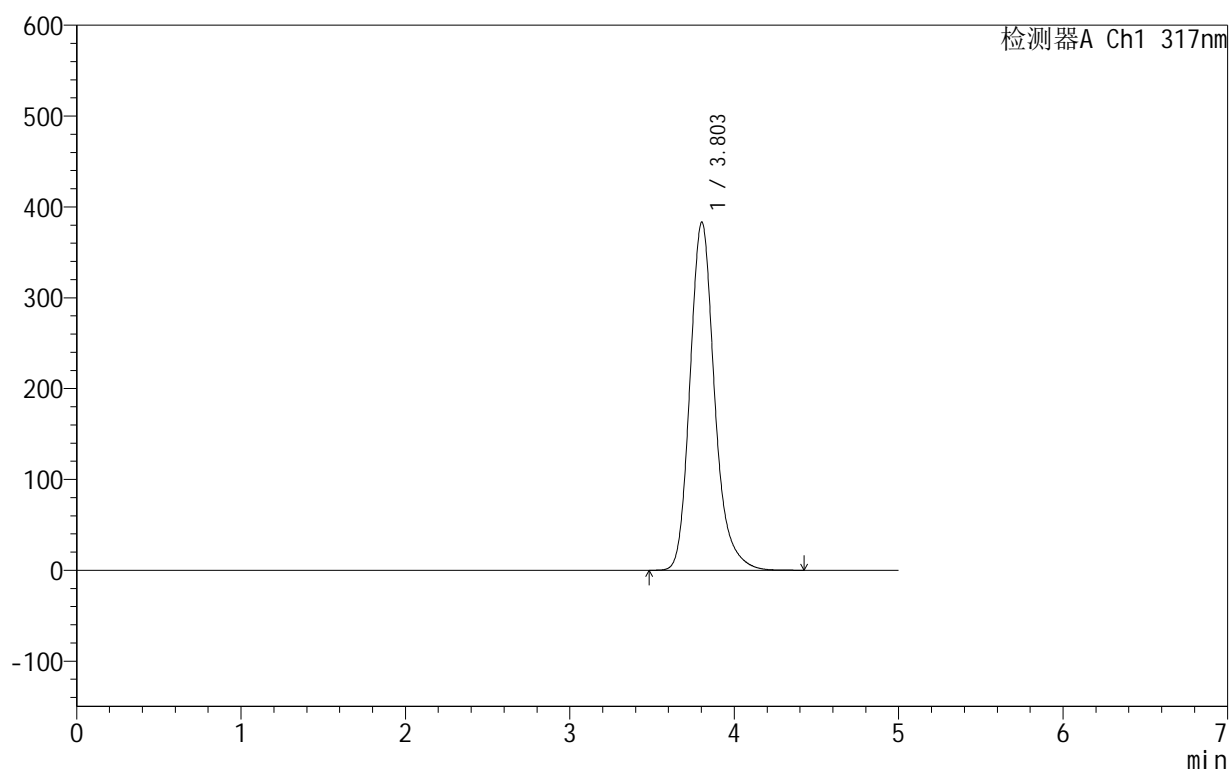
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1103-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 22:51:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:05:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	3985986	100.000	383182	3335	1.203	--
总计		3985986	100.000	383182			

图116 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

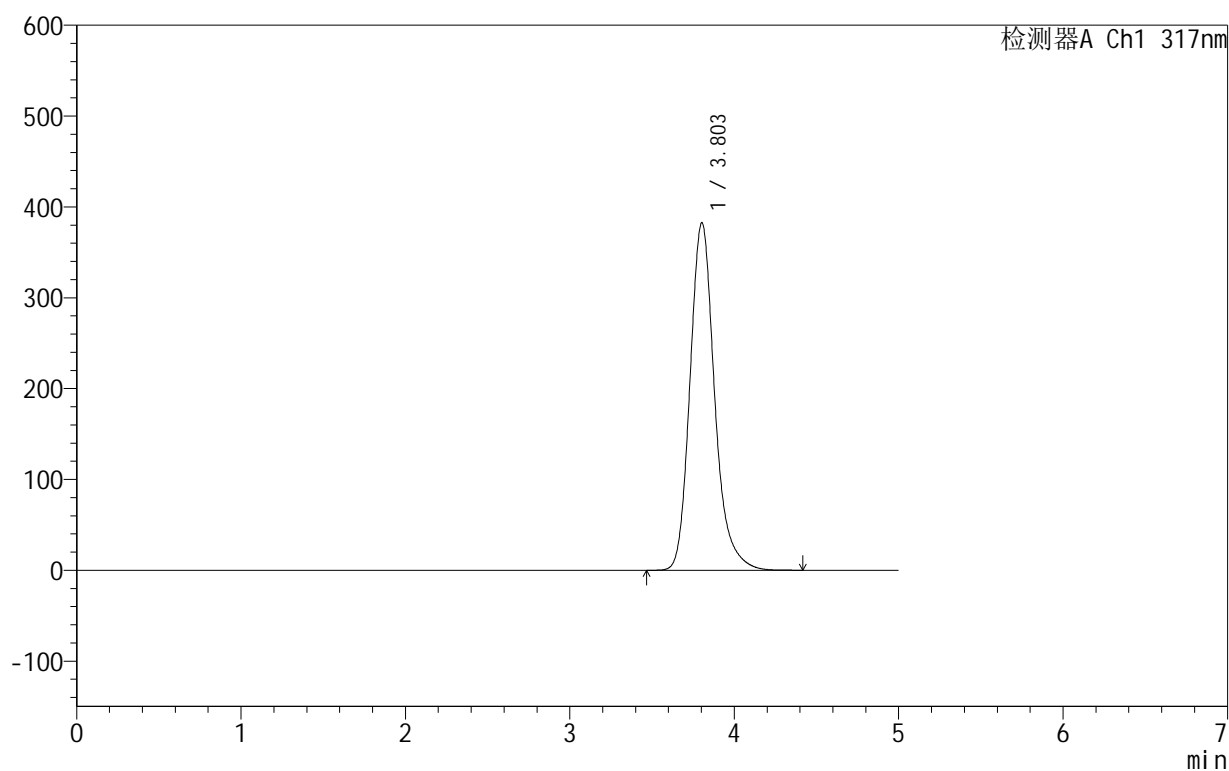
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1104-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 22:57:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:05:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	3981226	100.000	382480	3334	1.202	--
总计		3981226	100.000	382480			

图117 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

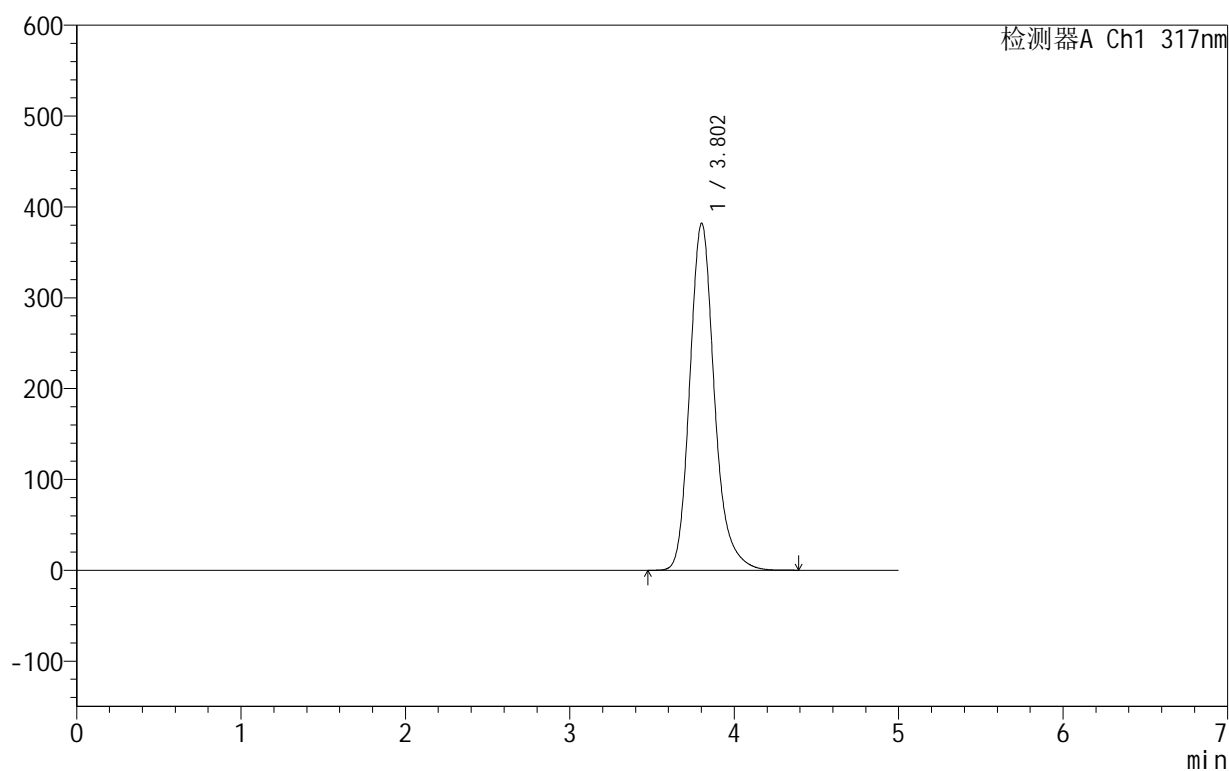
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1105-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 23:02:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:05:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	3980006	100.000	381726	3321	1.202	--
总计		3980006	100.000	381726			

图118 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

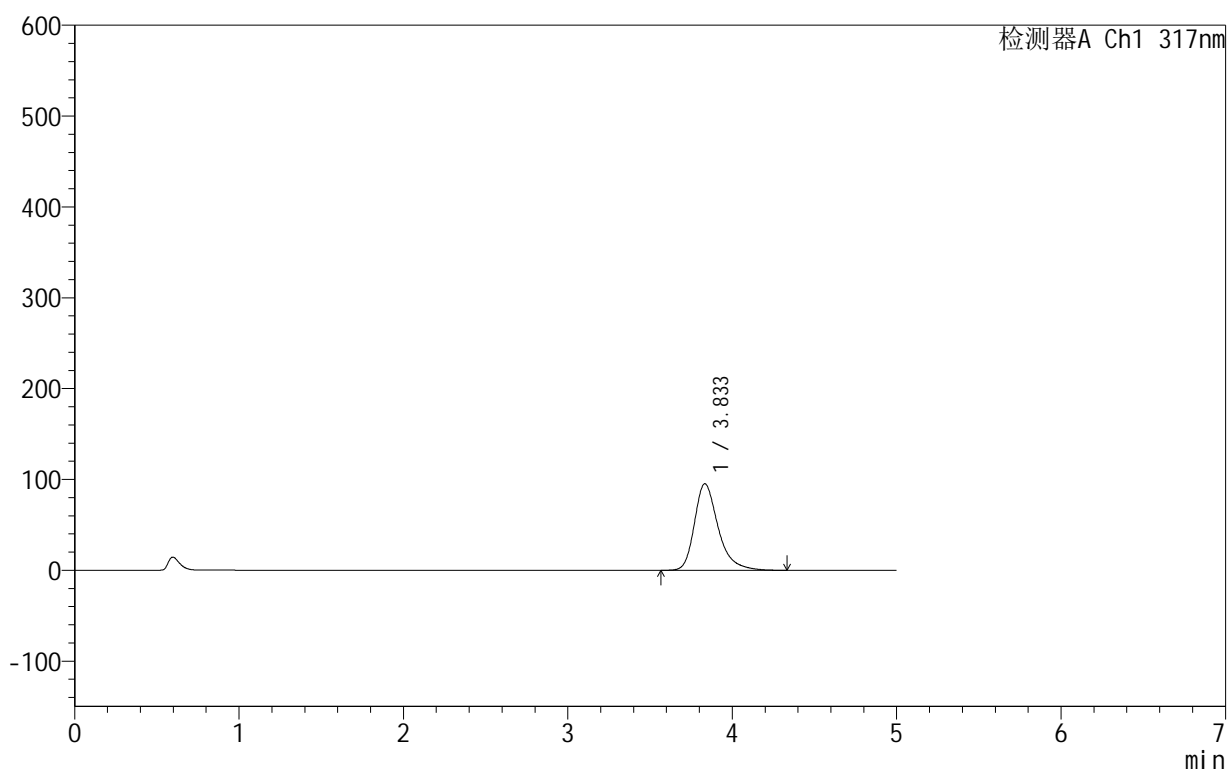
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1106-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 23:07:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:05:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	956866	100.000	95132	3655	1.332	--
总计		956866	100.000	95132			

图119 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

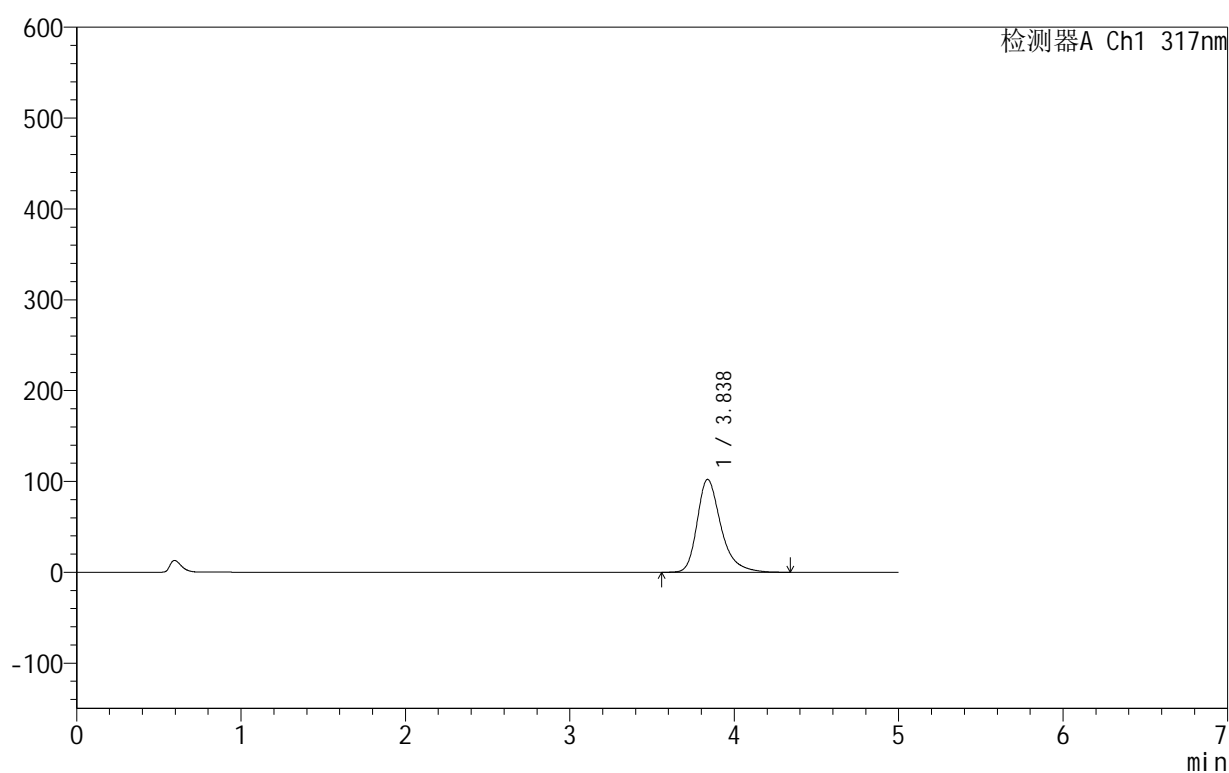
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1107-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 23:13:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:05:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	1029170	100.000	102256	3644	1.335	--
总计		1029170	100.000	102256			

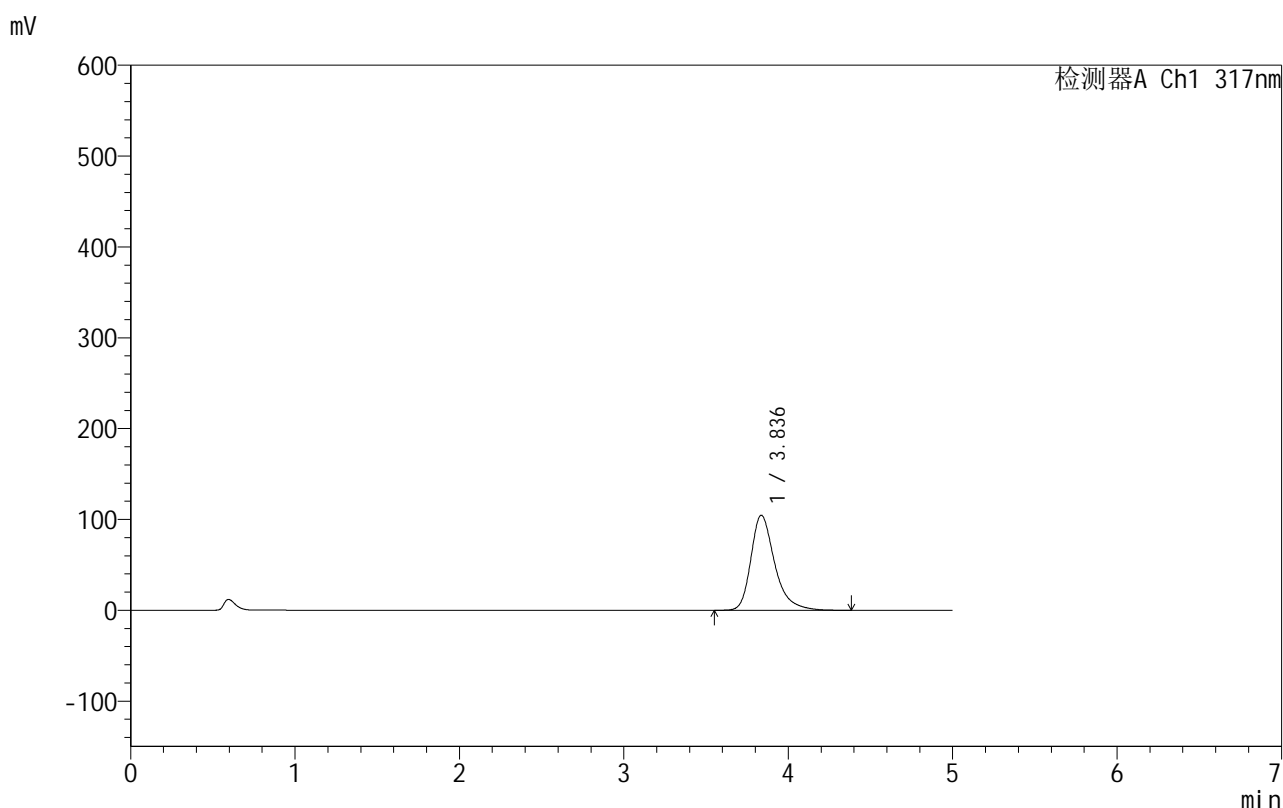
图120 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1108-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 23:18:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:05:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	1052923	100.000	104595	3651	1.338	--
总计		1052923	100.000	104595			

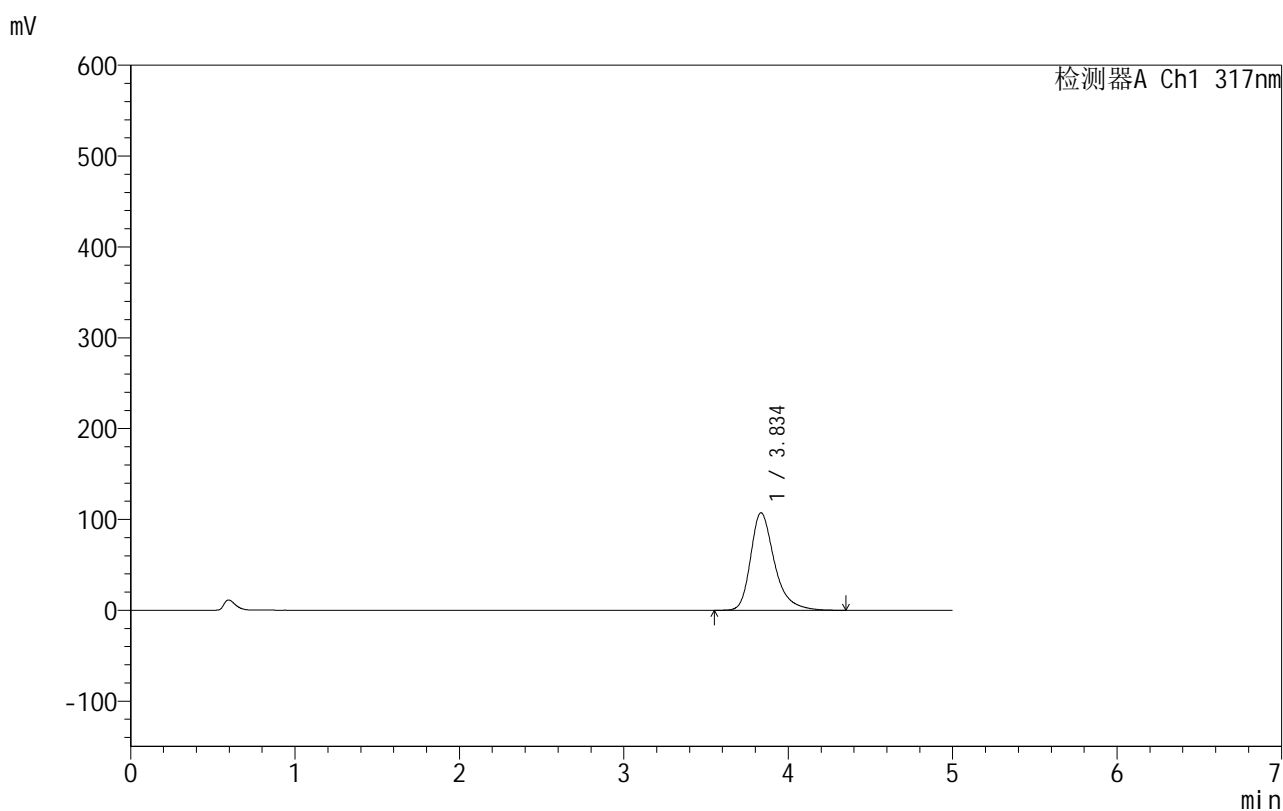
图121 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1109-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 23:23:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:05:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	1080025	100.000	107132	3642	1.339	--
总计		1080025	100.000	107132			

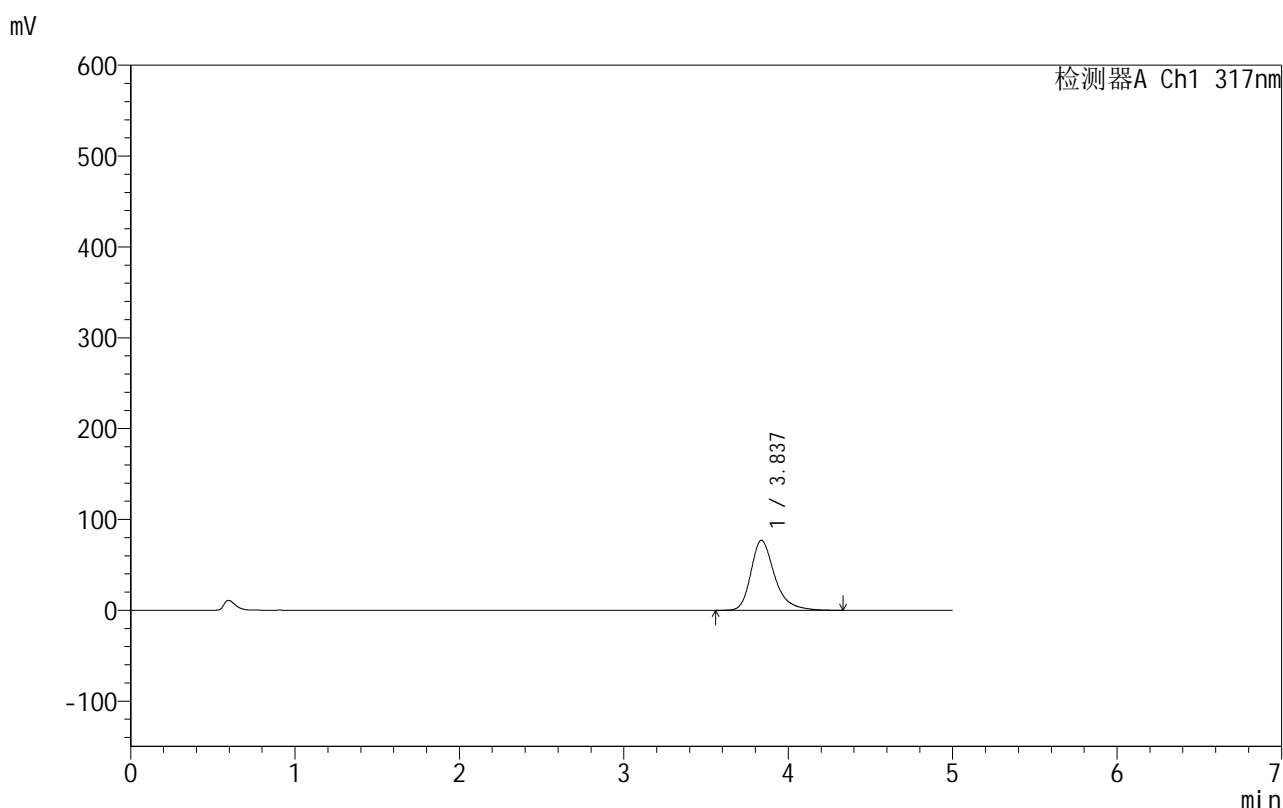
图122 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1110-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 23:29:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:05:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	772724	100.000	77055	3671	1.318	--
总计		772724	100.000	77055			

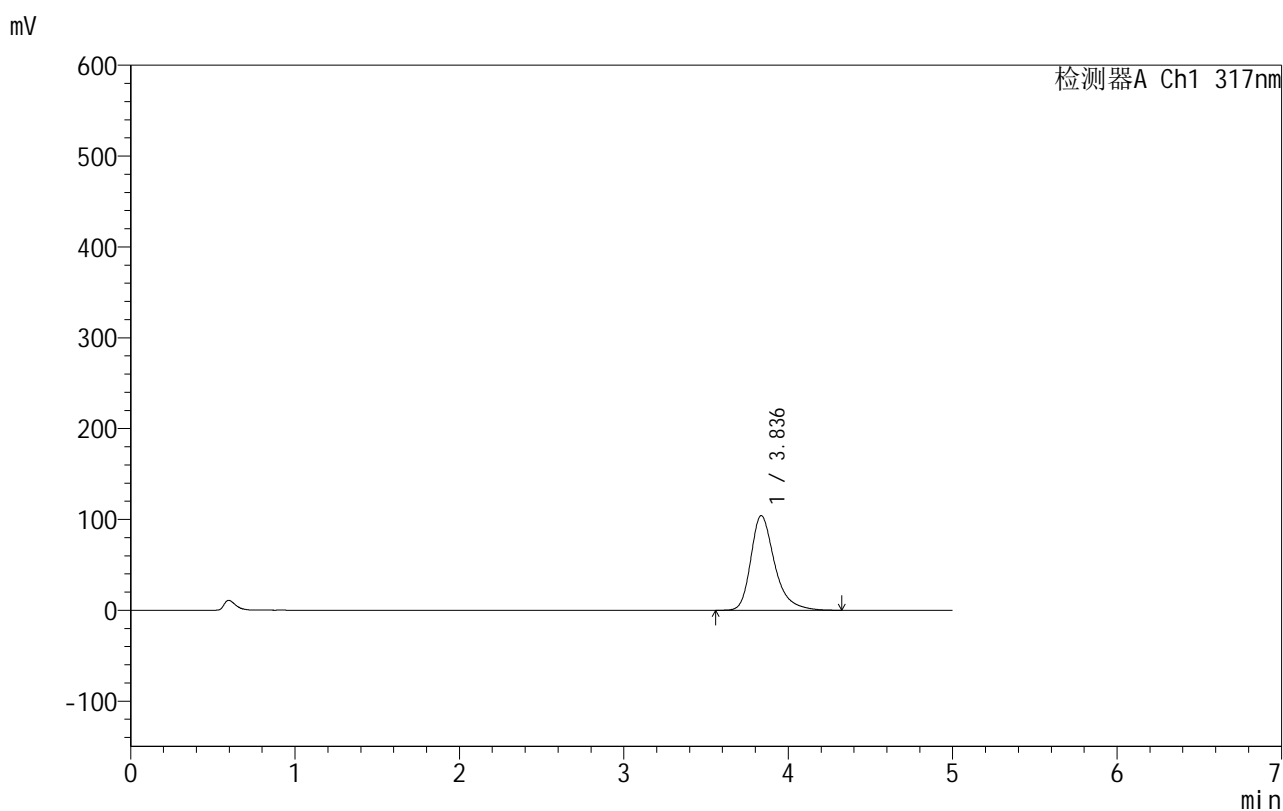
图123 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1111-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 23:34:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:05:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	1047767	100.000	104137	3650	1.334	--
总计		1047767	100.000	104137			

图124 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

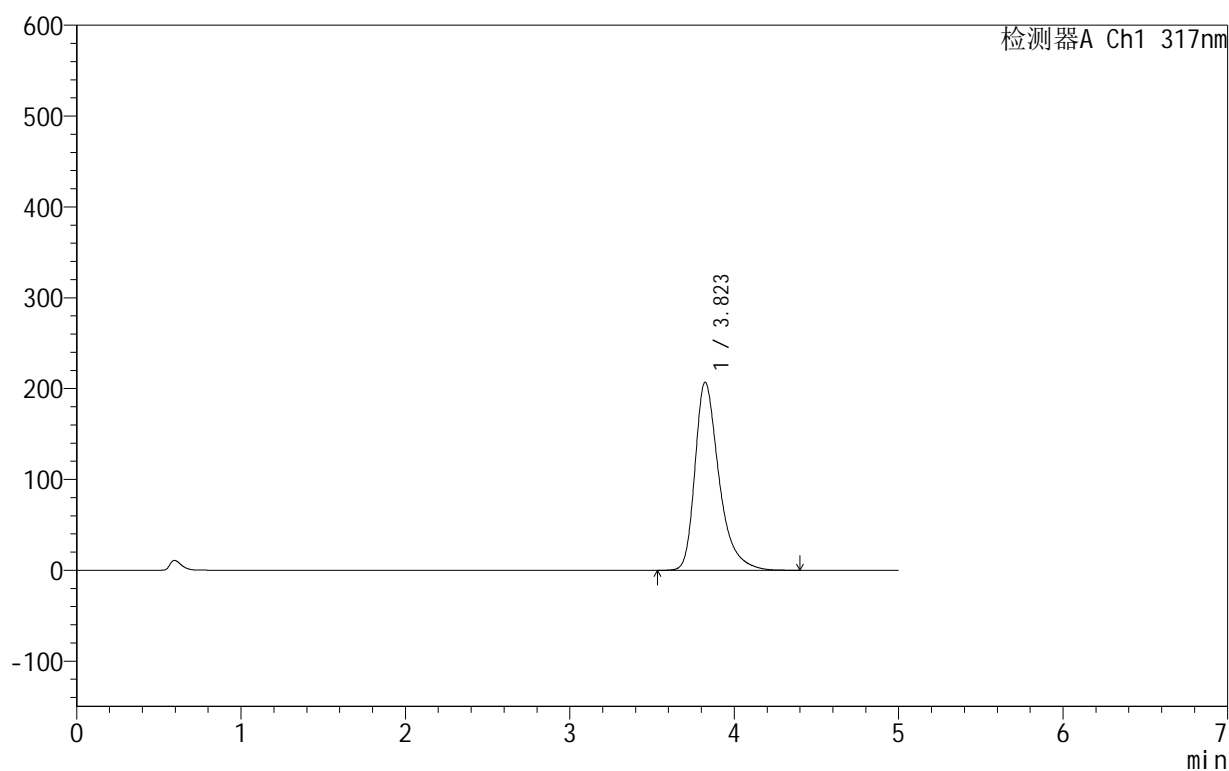
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1112-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 23:40:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:05:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	2104084	100.000	207127	3556	1.396	--
总计		2104084	100.000	207127			

图125 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

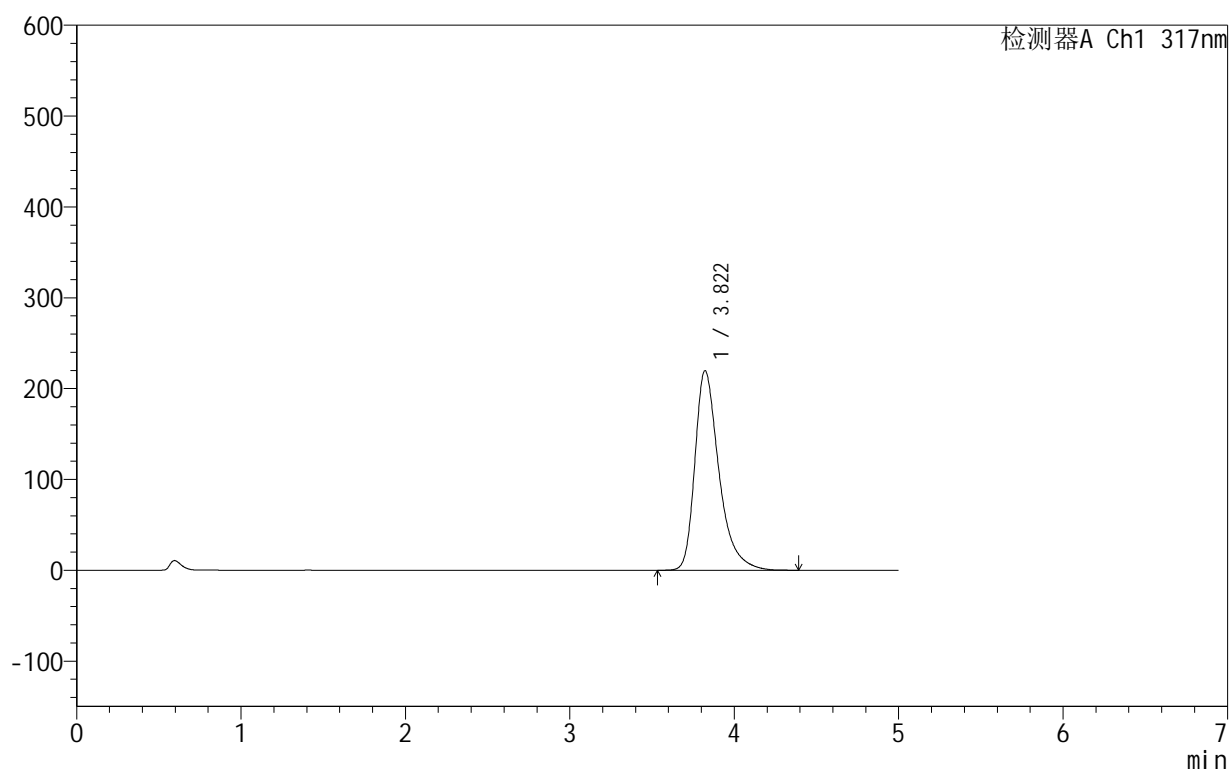
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1113-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 23:45:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:05:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	2236867	100.000	219815	3538	1.404	--
总计		2236867	100.000	219815			

图126 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

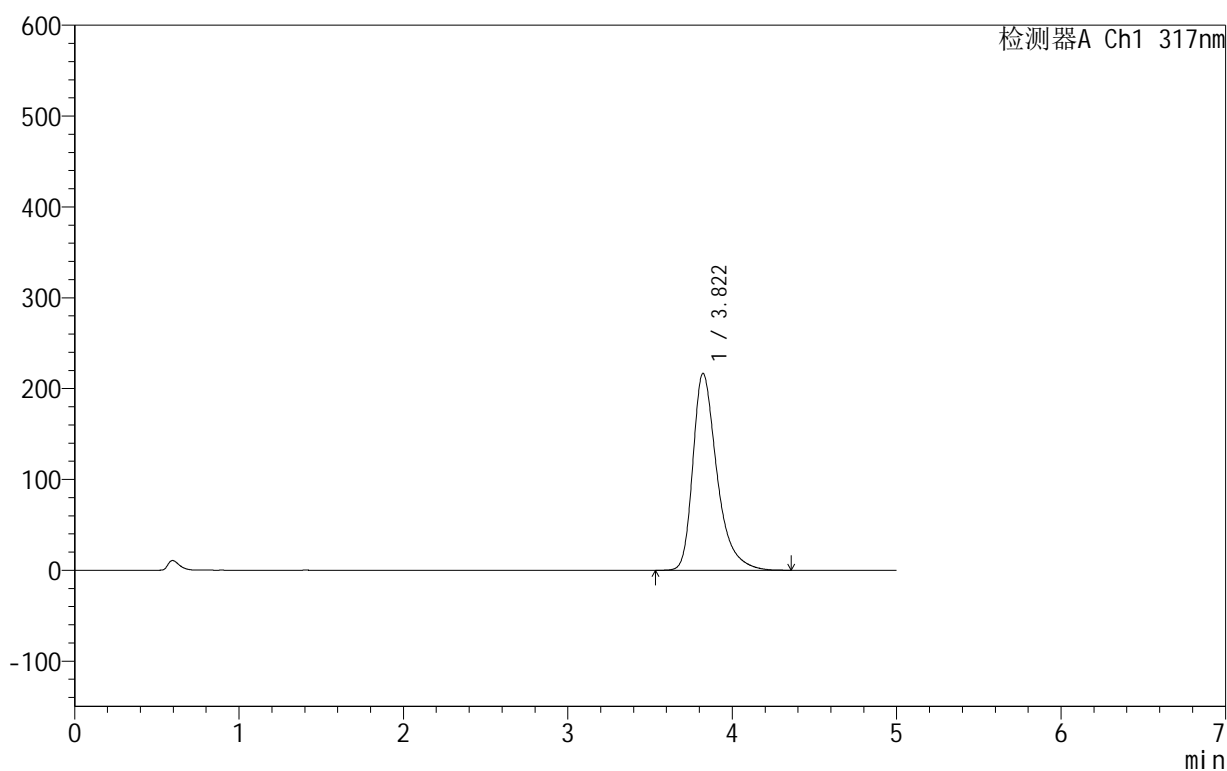
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1114-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 23:50:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:05:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	2206443	100.000	216800	3539	1.401	--
总计		2206443	100.000	216800			

图127 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

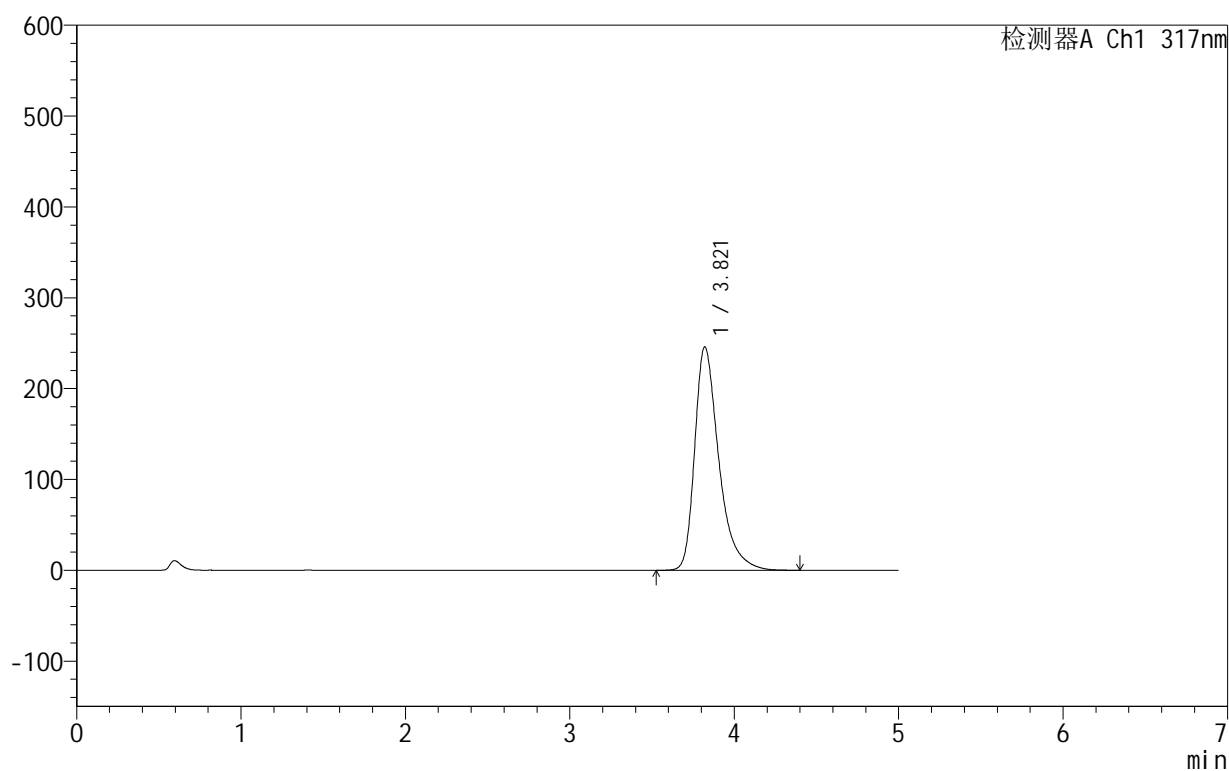
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1115-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/30 23:56:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:05:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	2508110	100.000	245931	3525	1.418	--
总计		2508110	100.000	245931			

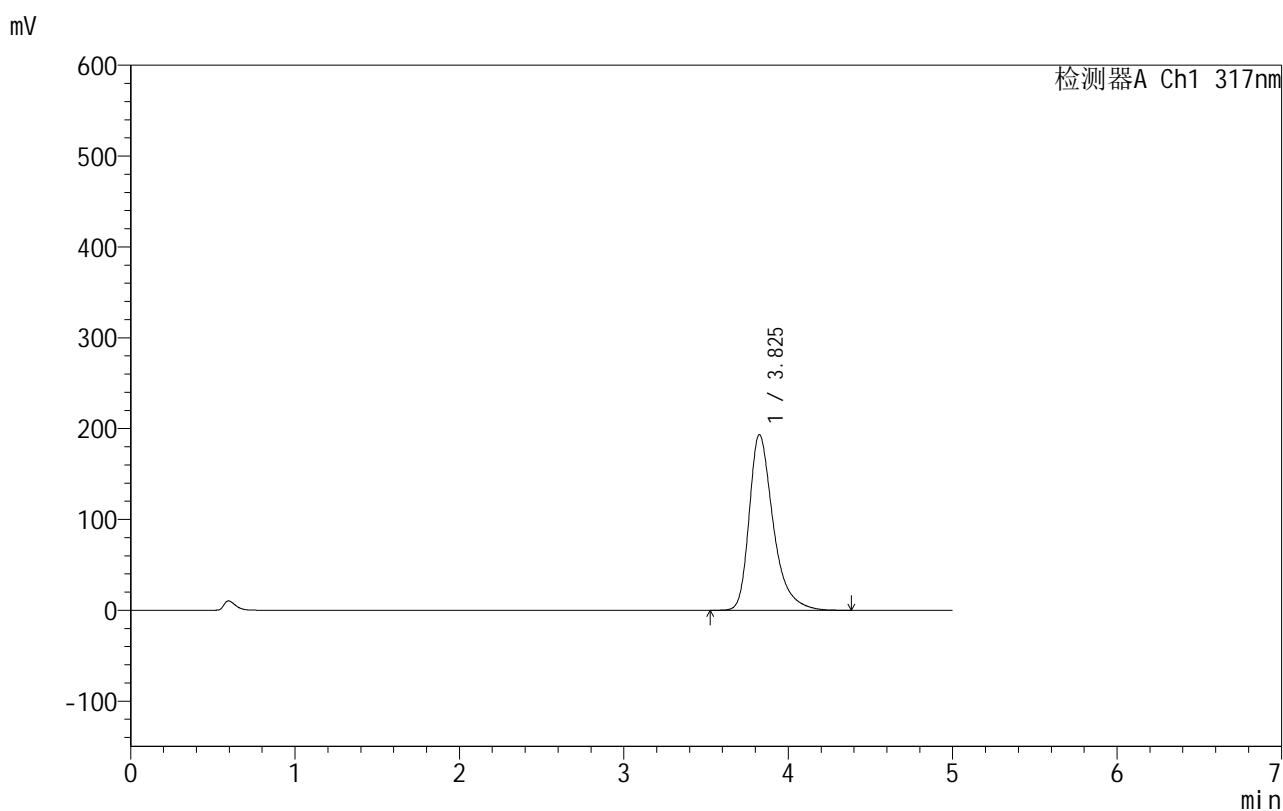
图128 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1116-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 00:01:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:05:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	1963260	100.000	193230	3565	1.389	--
总计		1963260	100.000	193230			

图129 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

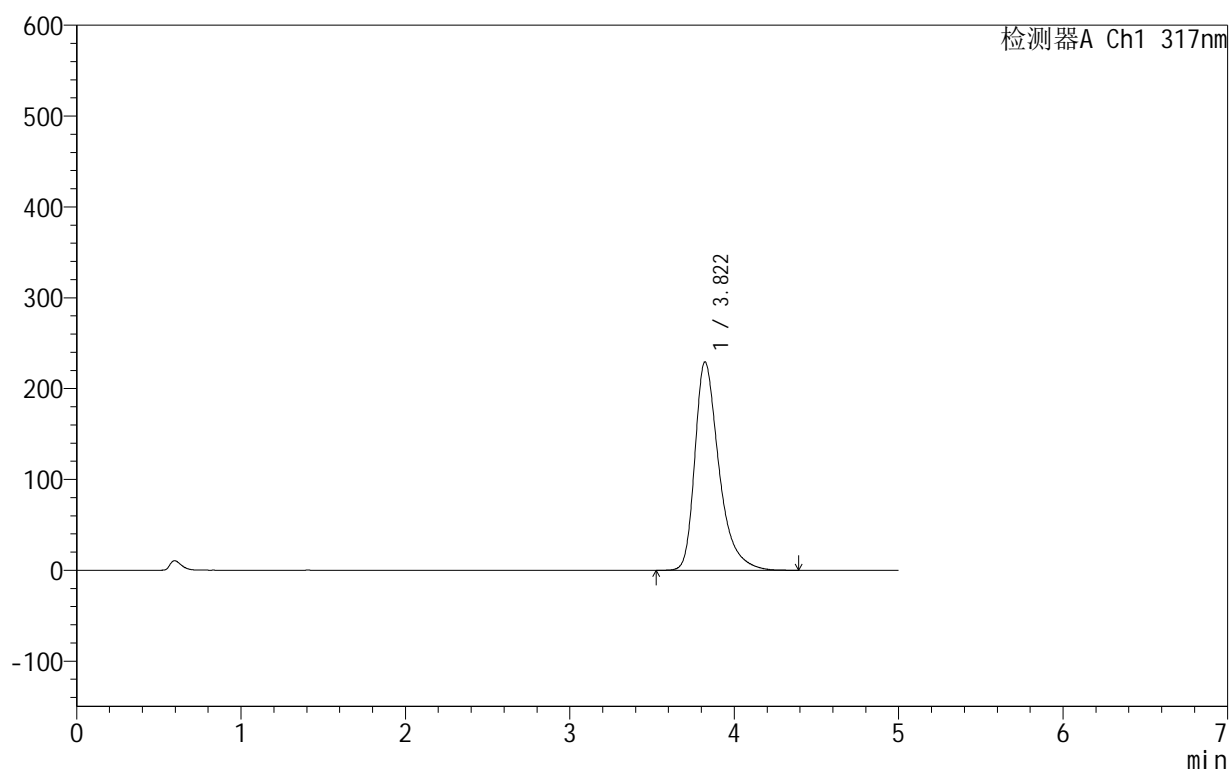
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1117-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 00:06:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:06:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	2337807	100.000	229458	3532	1.410	--
总计		2337807	100.000	229458			

图130 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

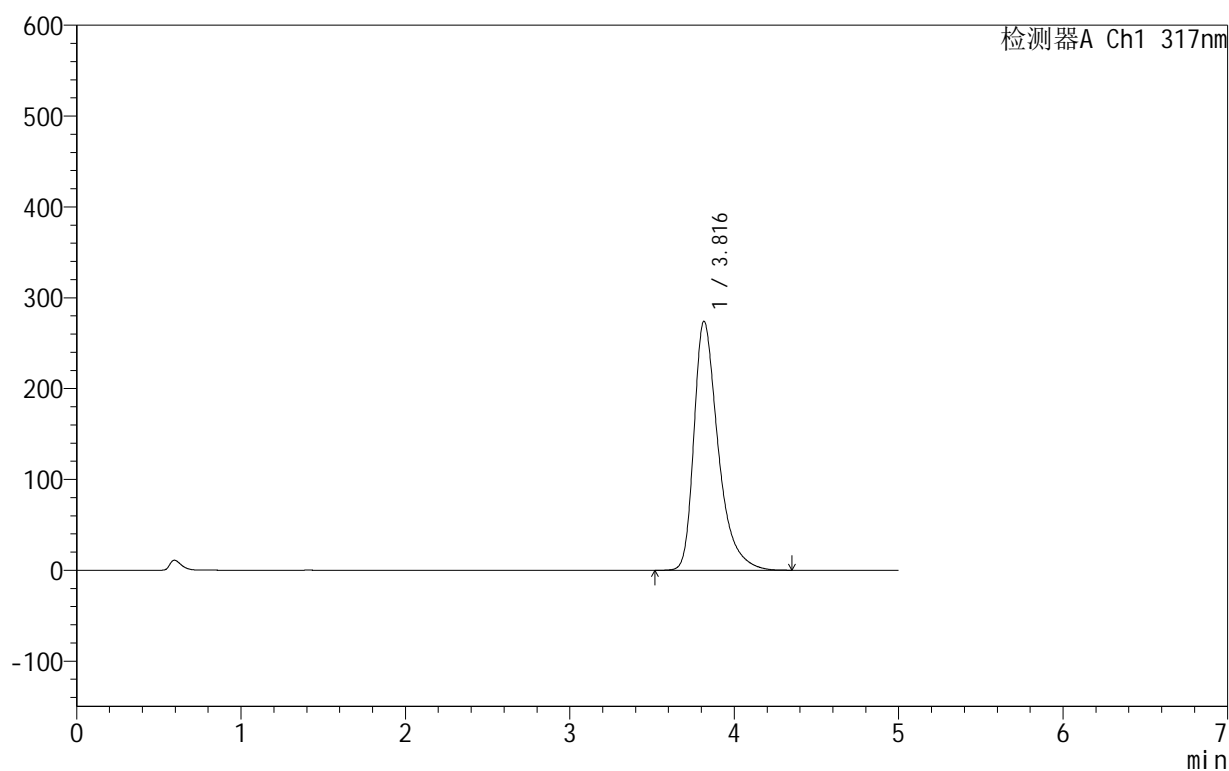
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1118-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 00:12:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:06:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	2806318	100.000	274022	3486	1.434	--
总计		2806318	100.000	274022			

图131 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

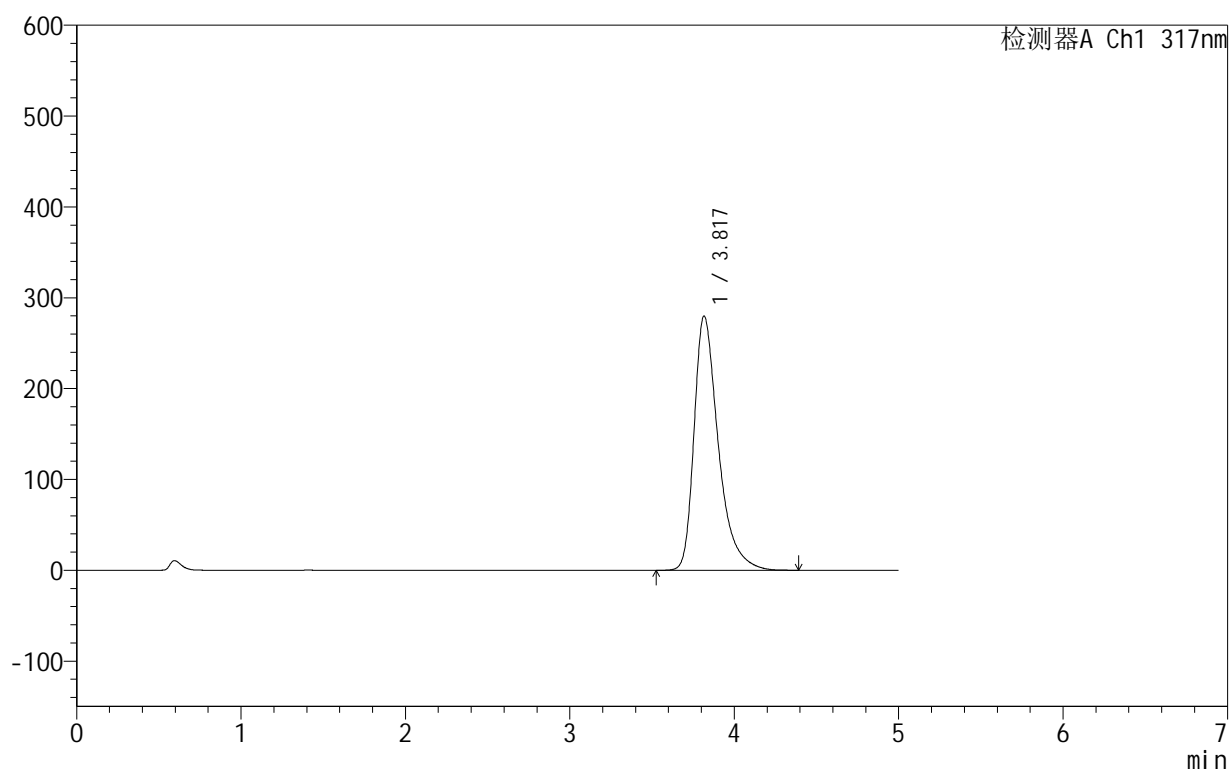
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1119-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 00:17:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:06:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	2868161	100.000	279595	3476	1.438	--
总计		2868161	100.000	279595			

图132 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

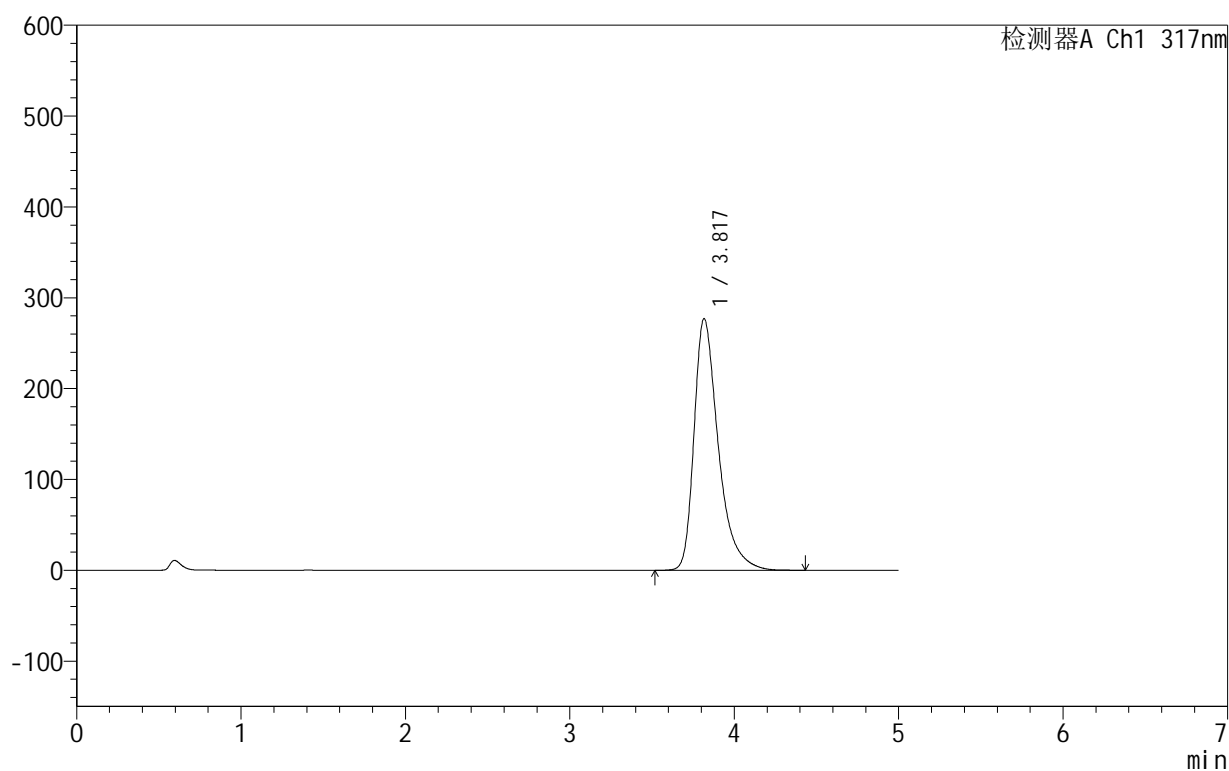
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1120-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 00:23:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:06:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	2840205	100.000	276704	3476	1.436	--
总计		2840205	100.000	276704			

图133 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

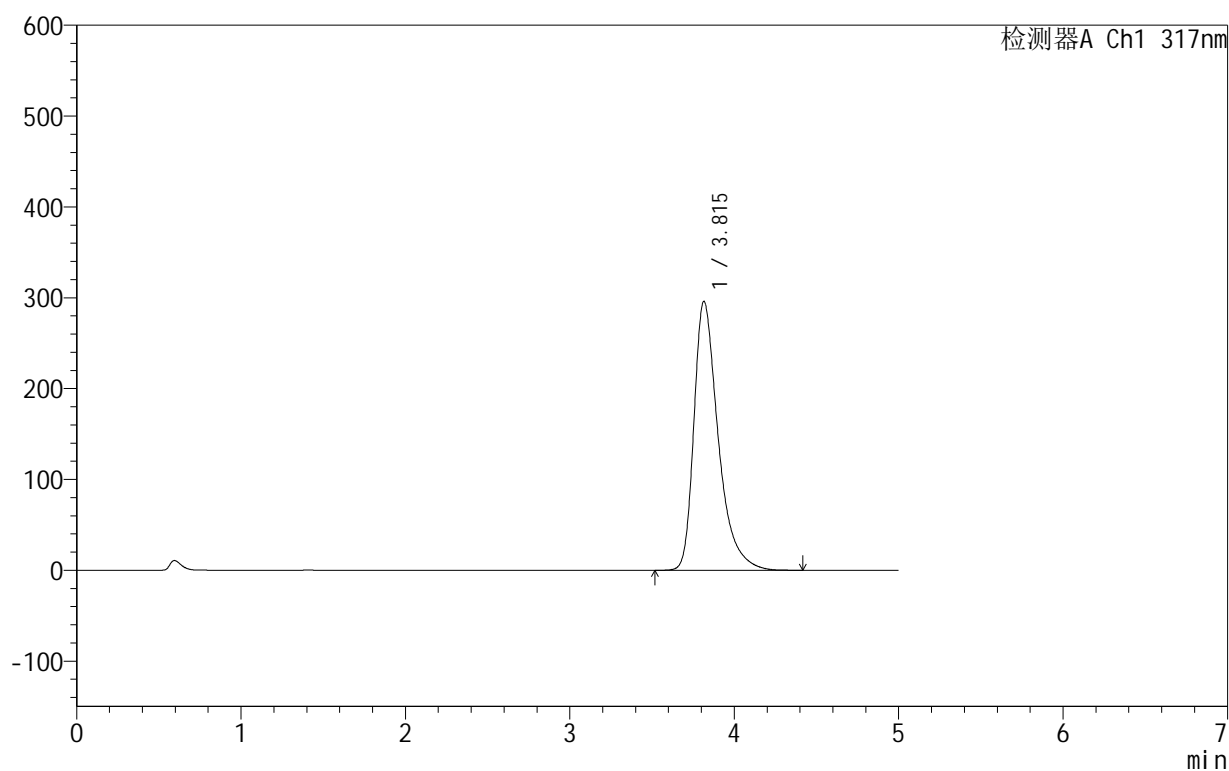
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1121-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 00:28:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:06:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	3041004	100.000	295951	3461	1.447	--
总计		3041004	100.000	295951			

图134 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

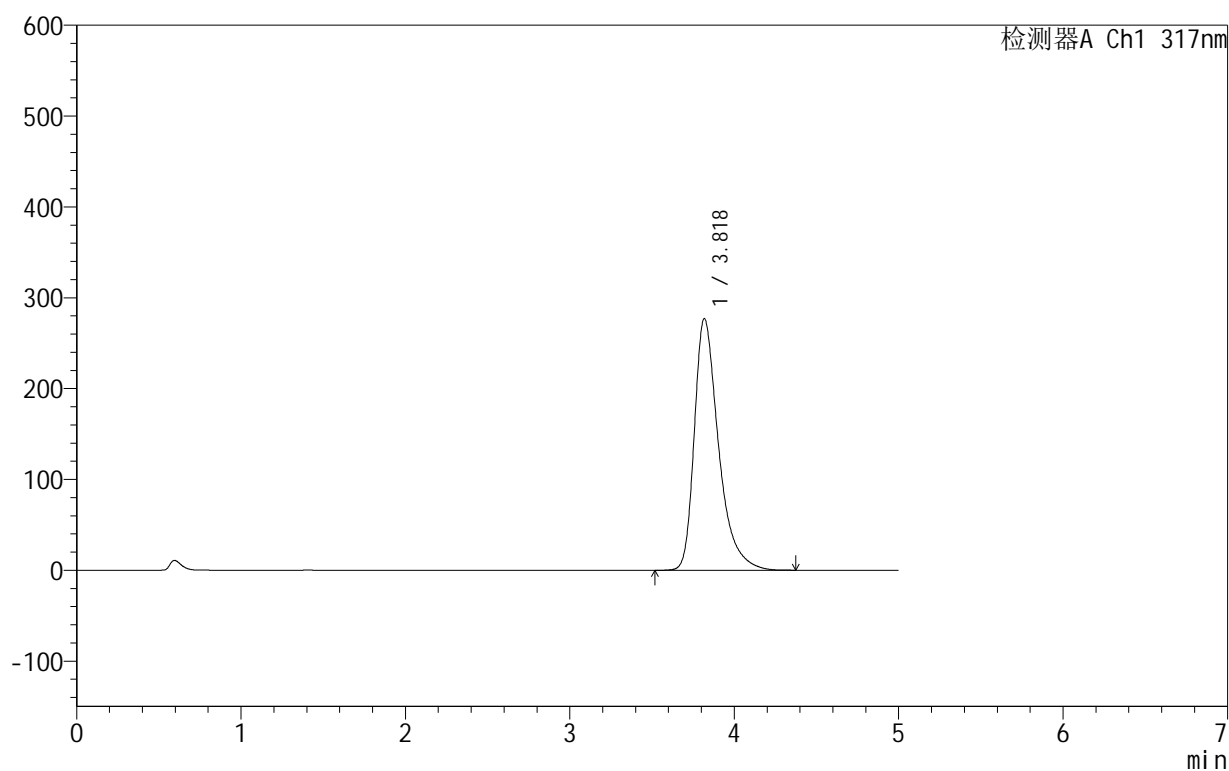
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1122-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 00:33:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:06:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	2839455	100.000	276694	3483	1.437	--
总计		2839455	100.000	276694			

图135 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

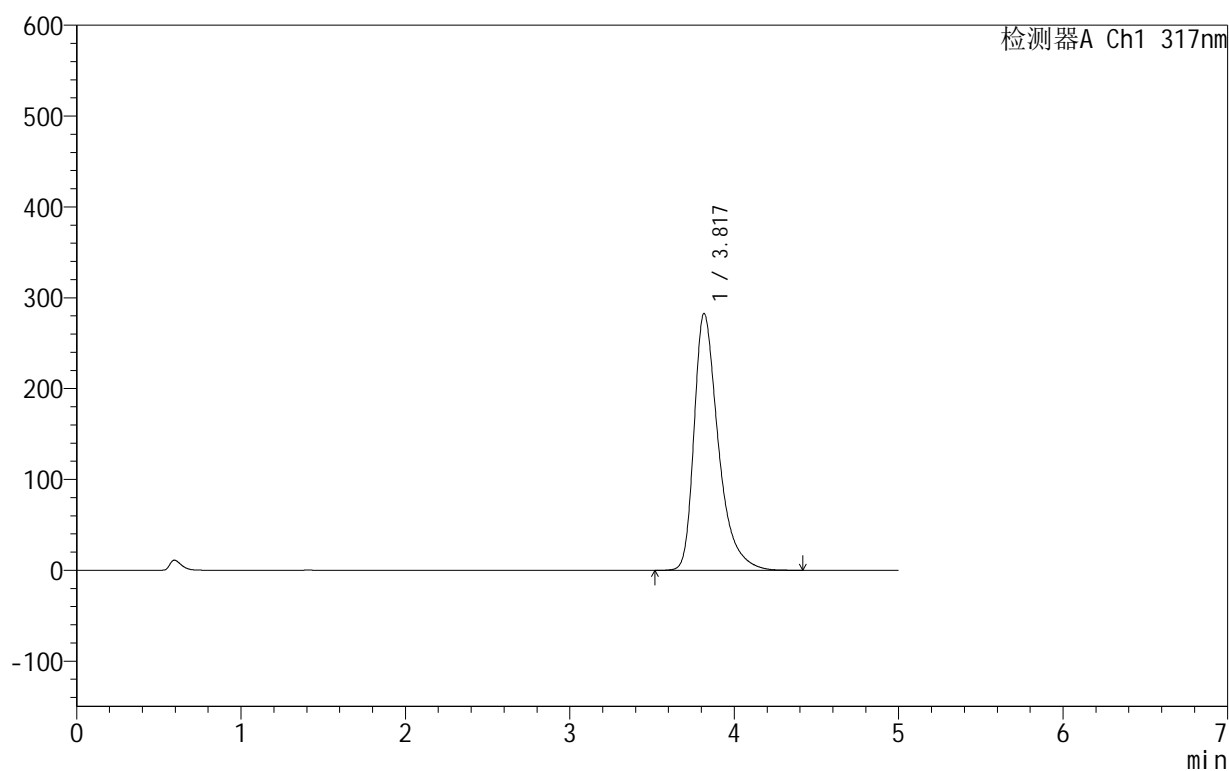
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1123-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 00:39:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:06:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	2897896	100.000	282419	3480	1.440	--
总计		2897896	100.000	282419			

图136 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

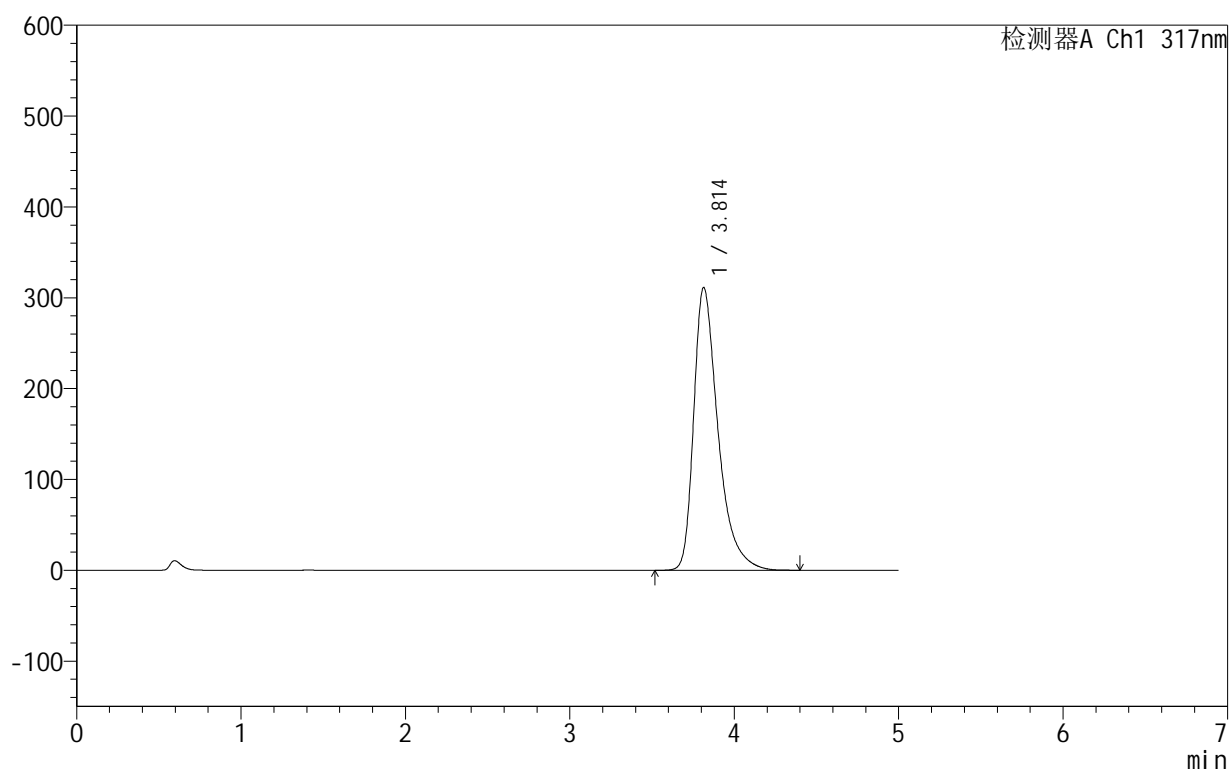
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1124-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 00:44:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:06:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	3200035	100.000	311378	3454	1.454	--
总计		3200035	100.000	311378			

图137 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

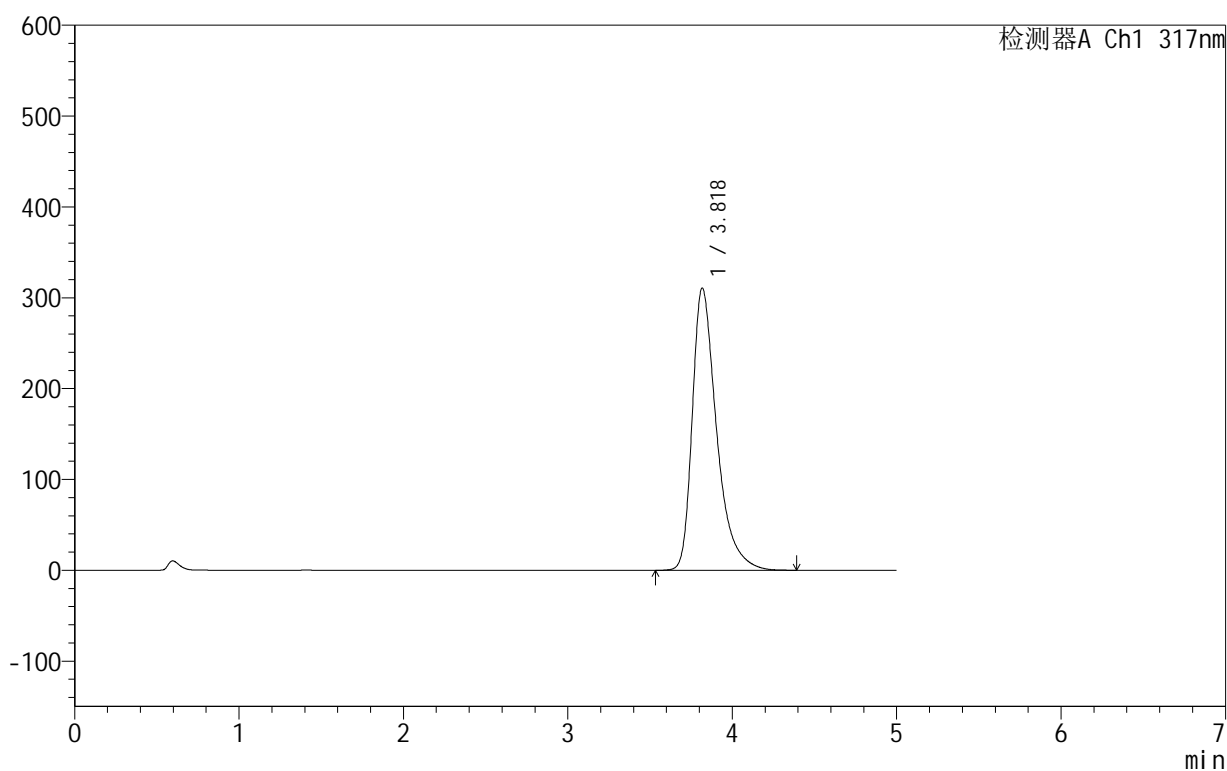
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1125-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 00:49:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:06:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	3198196	100.000	310107	3449	1.455	--
总计		3198196	100.000	310107			

图138 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

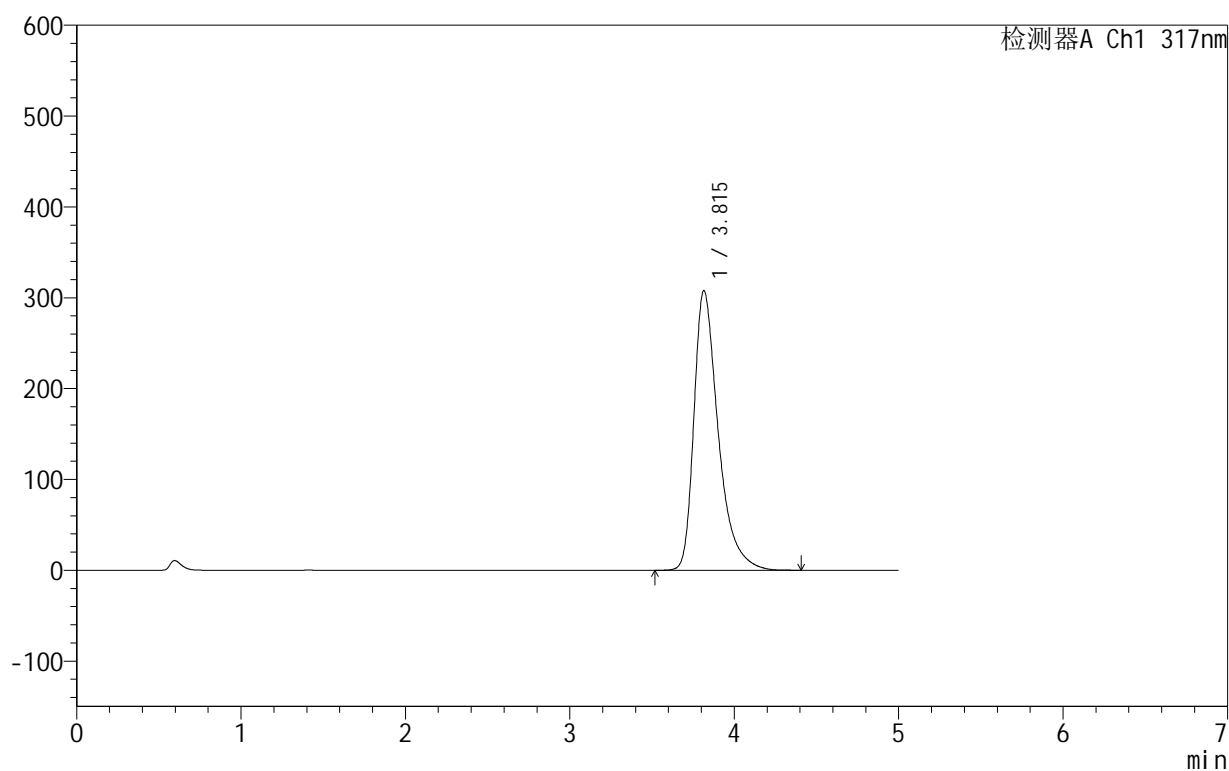
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1126-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 00:55:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:06:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	3164591	100.000	307802	3456	1.453	--
总计		3164591	100.000	307802			

图139 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

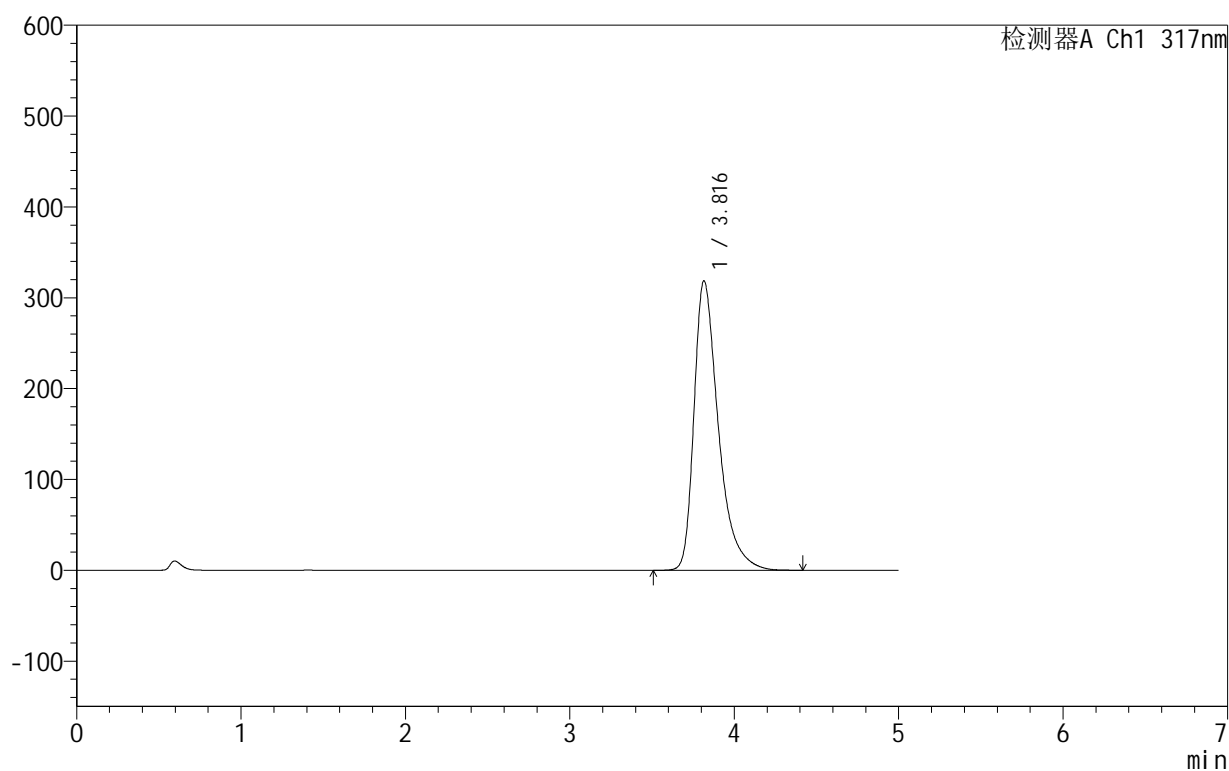
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1127-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 01:00:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:06:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	3283899	100.000	318528	3441	1.460	--
总计		3283899	100.000	318528			

图140 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

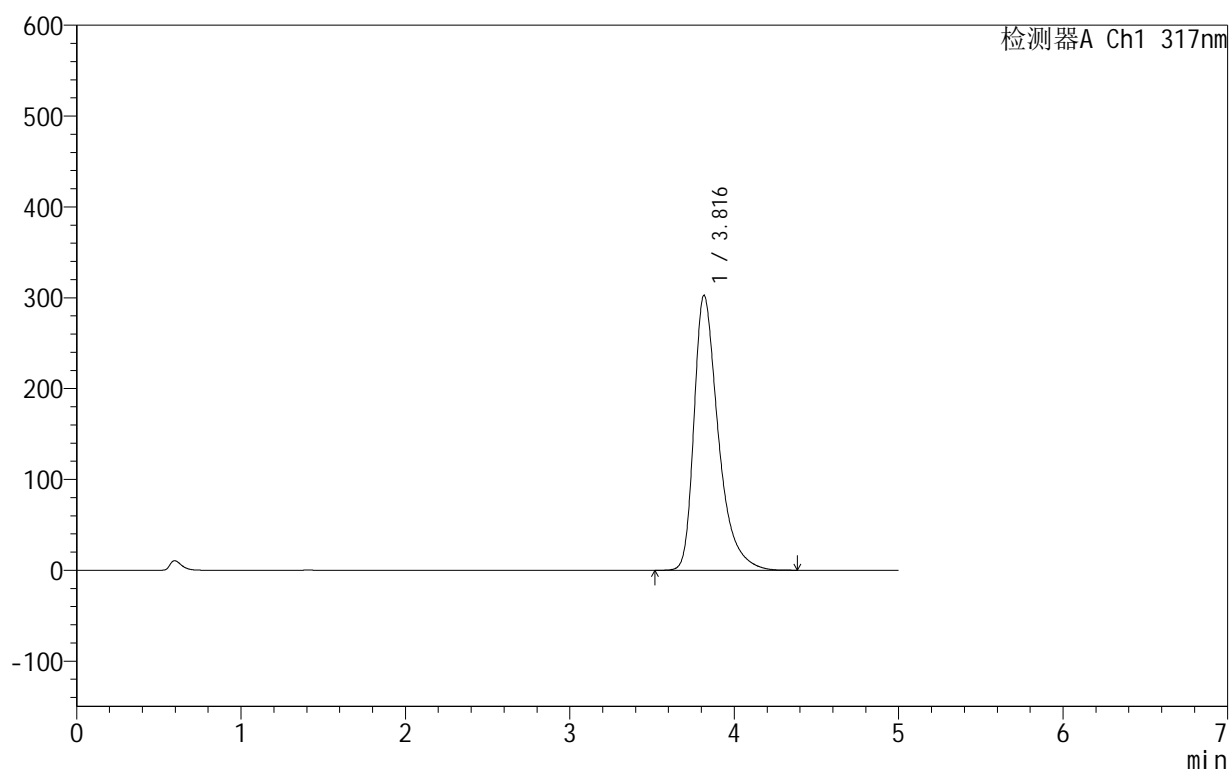
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1128-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 01:05:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:06:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	3109013	100.000	302375	3459	1.450	--
总计		3109013	100.000	302375			

图141 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

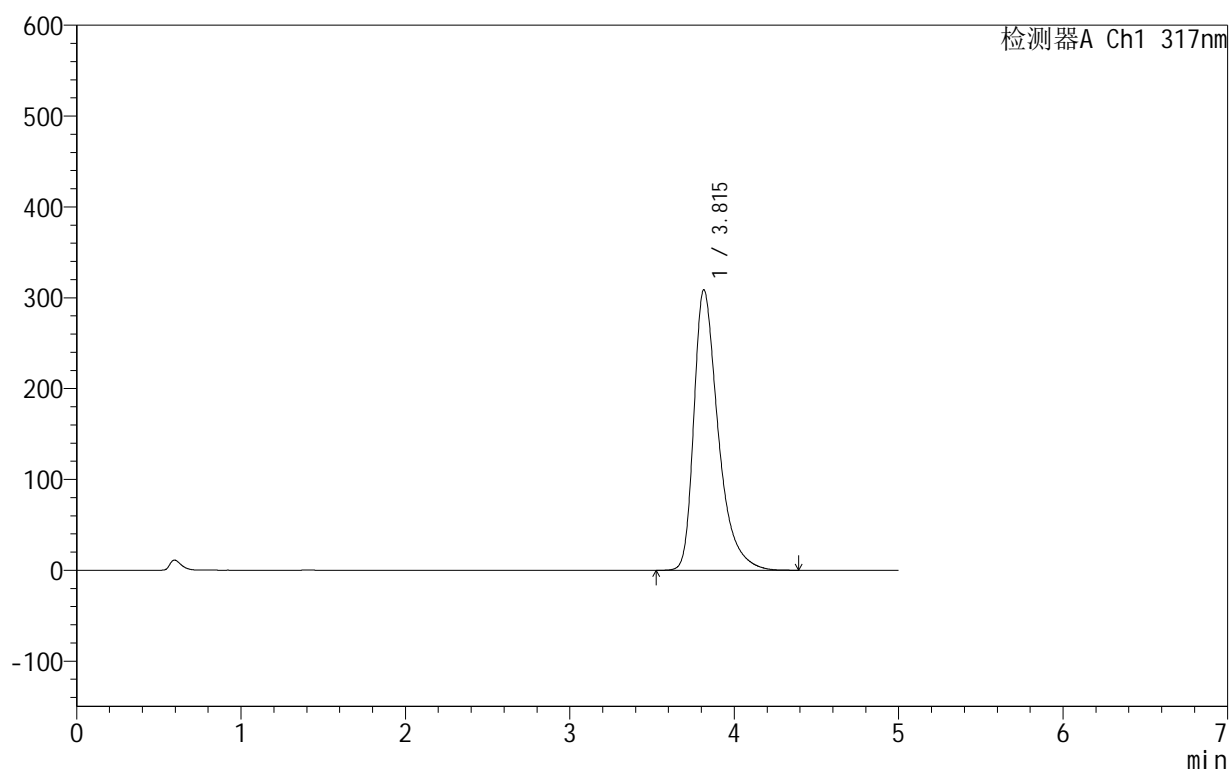
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1129-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 01:11:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:06:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	3177696	100.000	308747	3446	1.454	--
总计		3177696	100.000	308747			

图142 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

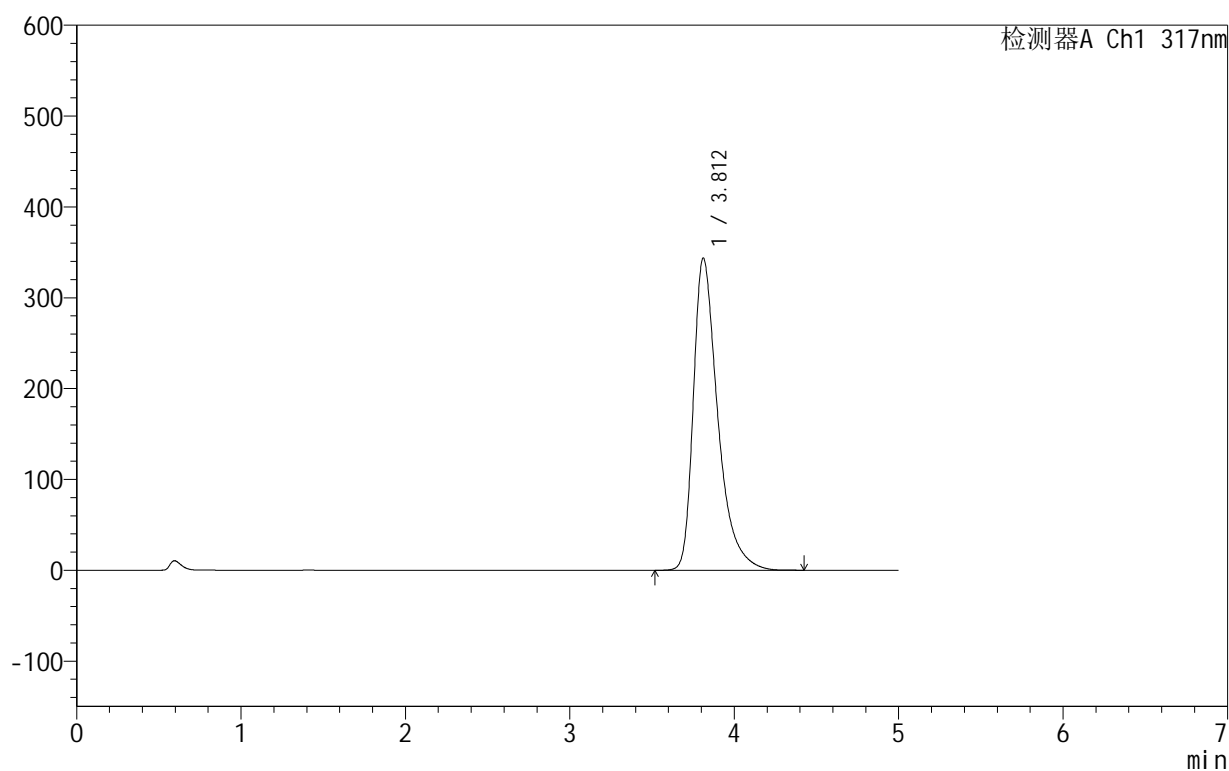
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1130-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 01:16:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:06:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	3547945	100.000	343693	3421	1.473	--
总计		3547945	100.000	343693			

图143 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

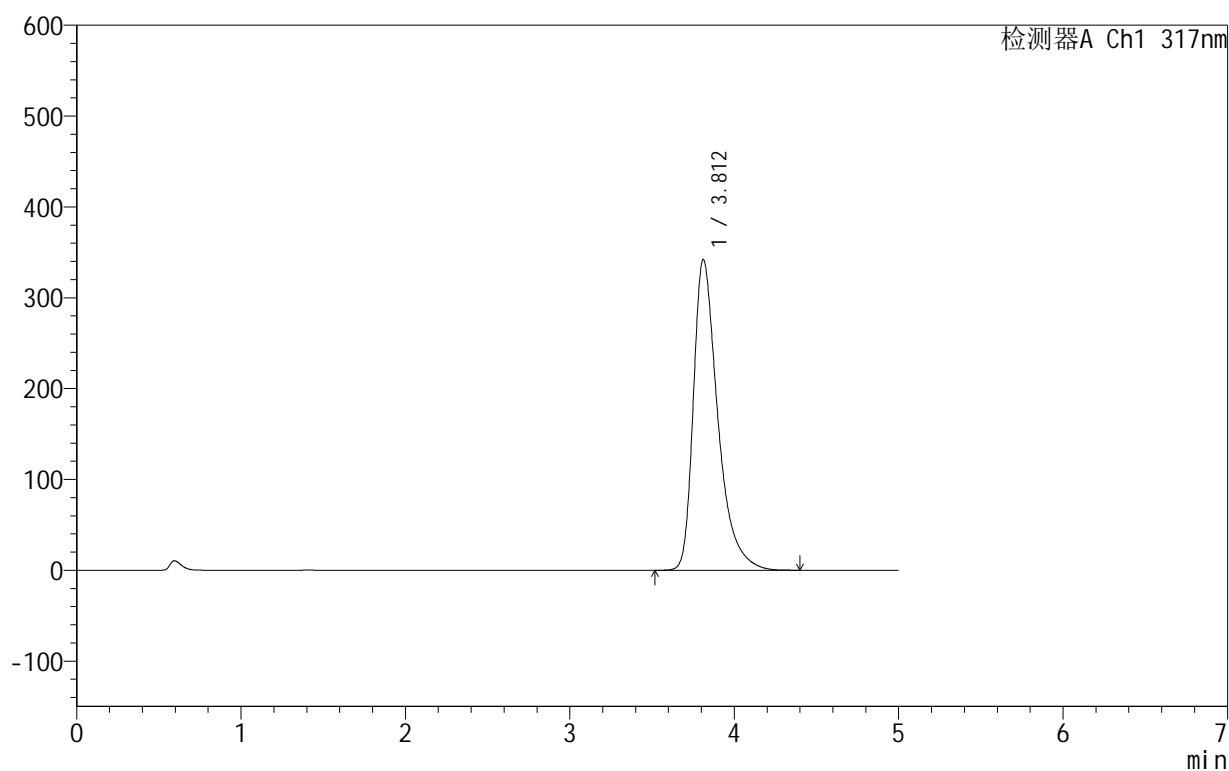
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1131-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 01:22:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:06:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	3530818	100.000	342041	3418	1.471	--
总计		3530818	100.000	342041			

图144 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

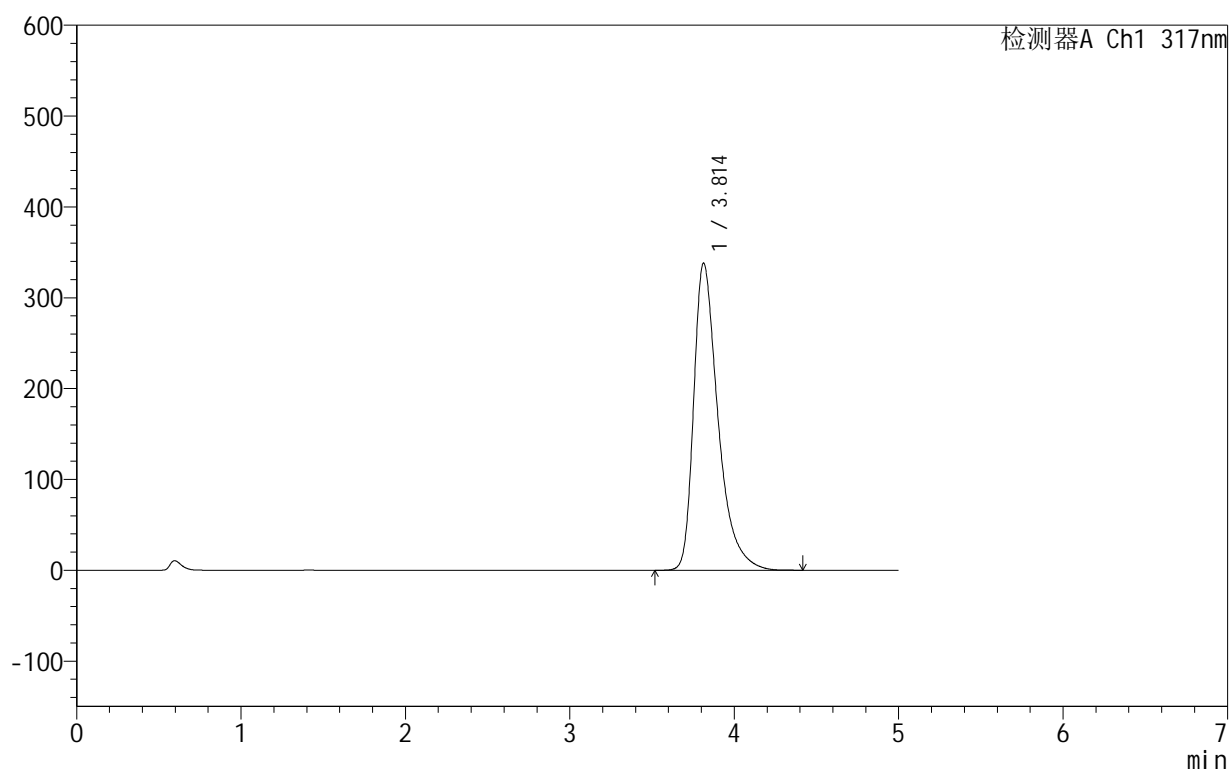
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1132-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 01:27:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:06:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	3486882	100.000	338288	3430	1.469	--
总计		3486882	100.000	338288			

图145 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

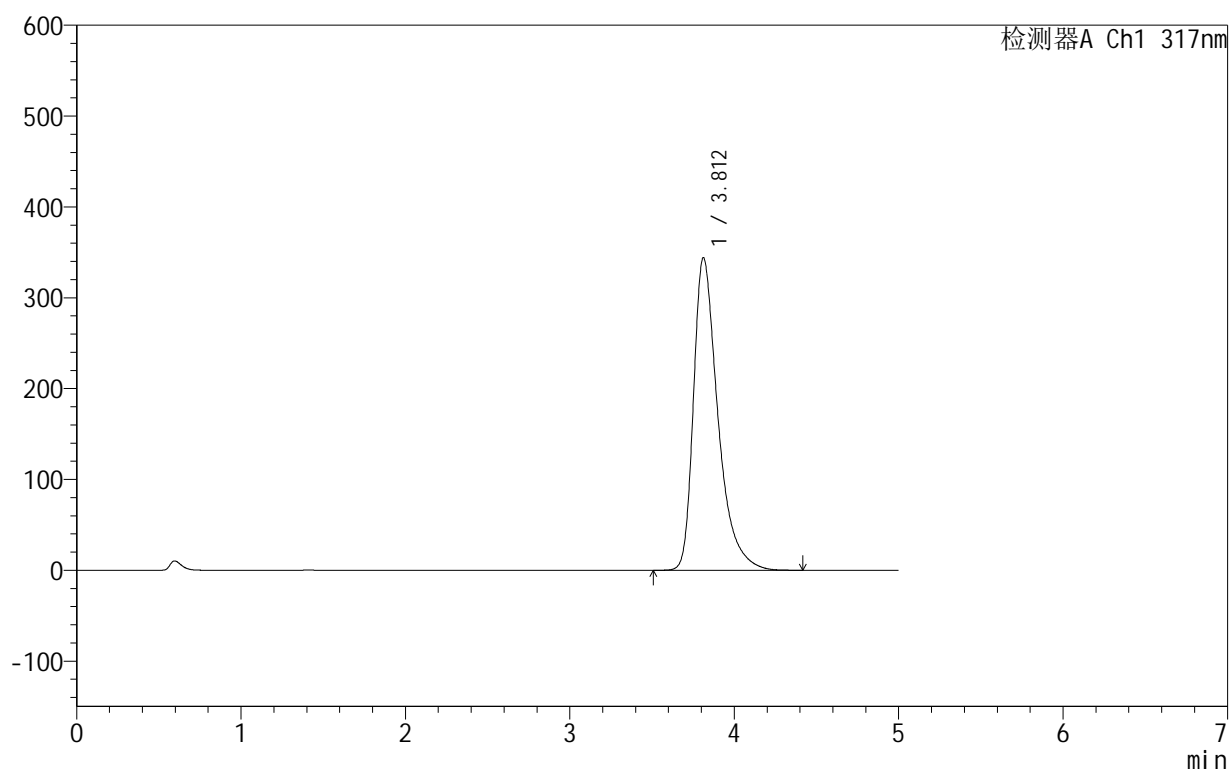
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1133-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 01:32:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:06:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	3553447	100.000	344205	3418	1.473	--
总计		3553447	100.000	344205			

图146 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

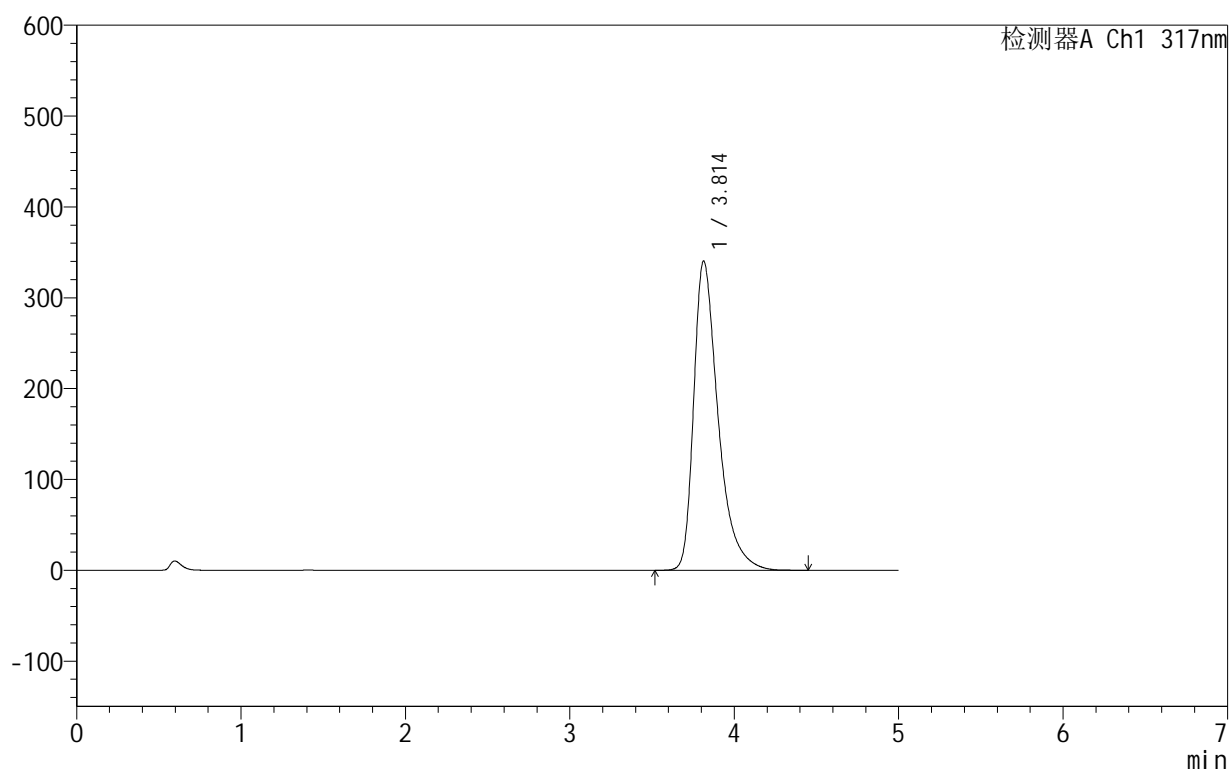
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-42/24-1134-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 01:38:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:06:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	3517156	100.000	340546	3420	1.471	--
总计		3517156	100.000	340546			

图147 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

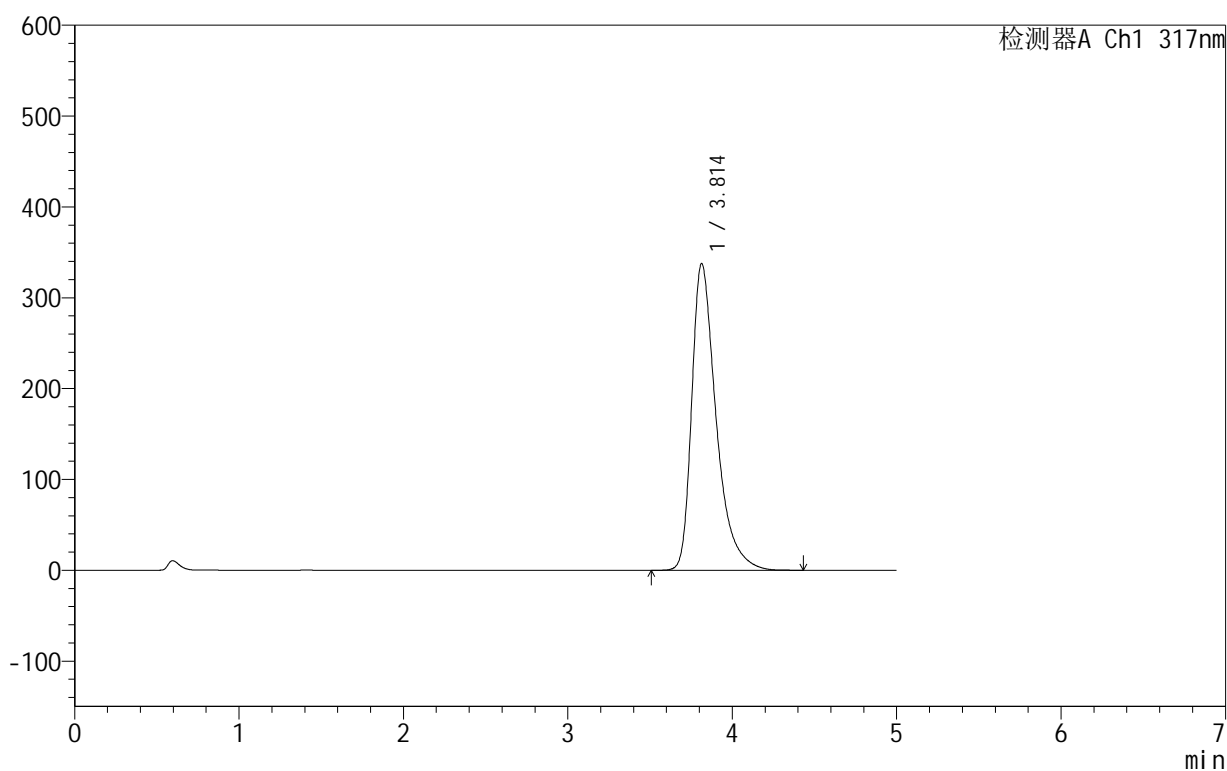
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1135-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 01:43:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:06:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	3486106	100.000	337758	3421	1.470	--
总计		3486106	100.000	337758			

图148 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

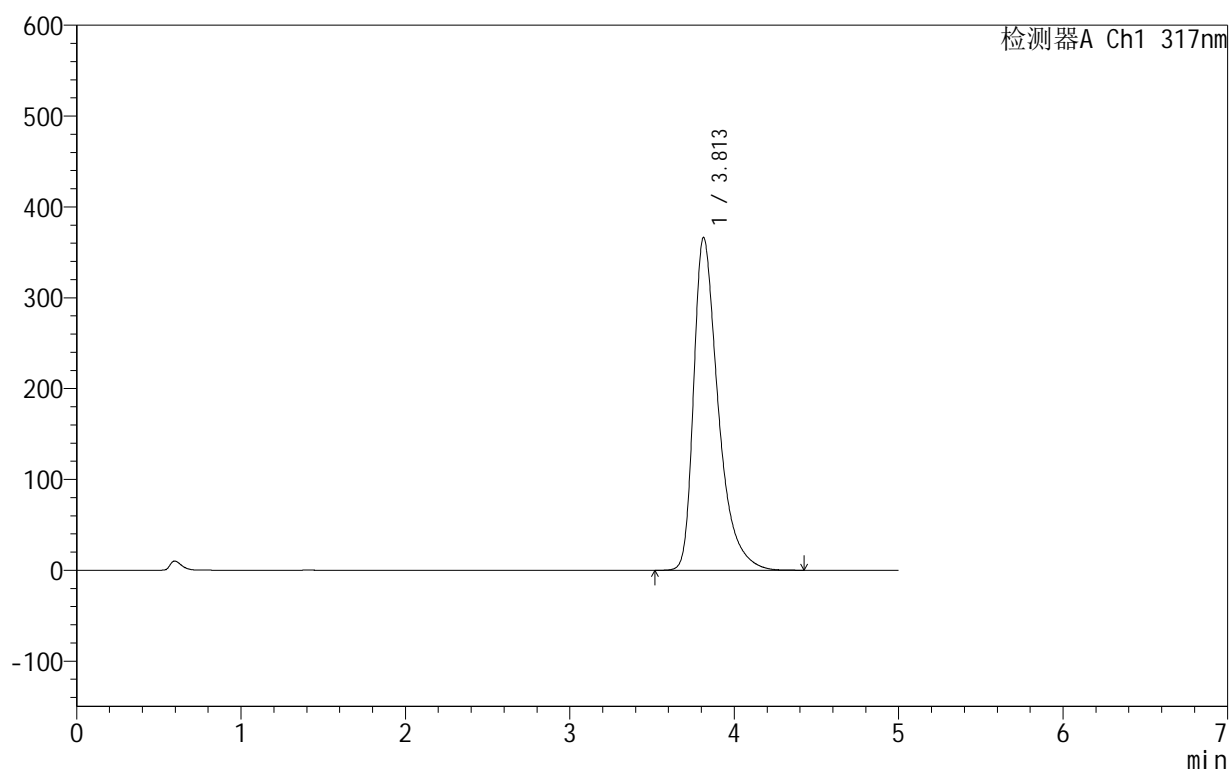
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1136-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 01:48:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:06:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	3799821	100.000	366487	3390	1.484	--
总计		3799821	100.000	366487			

图149 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

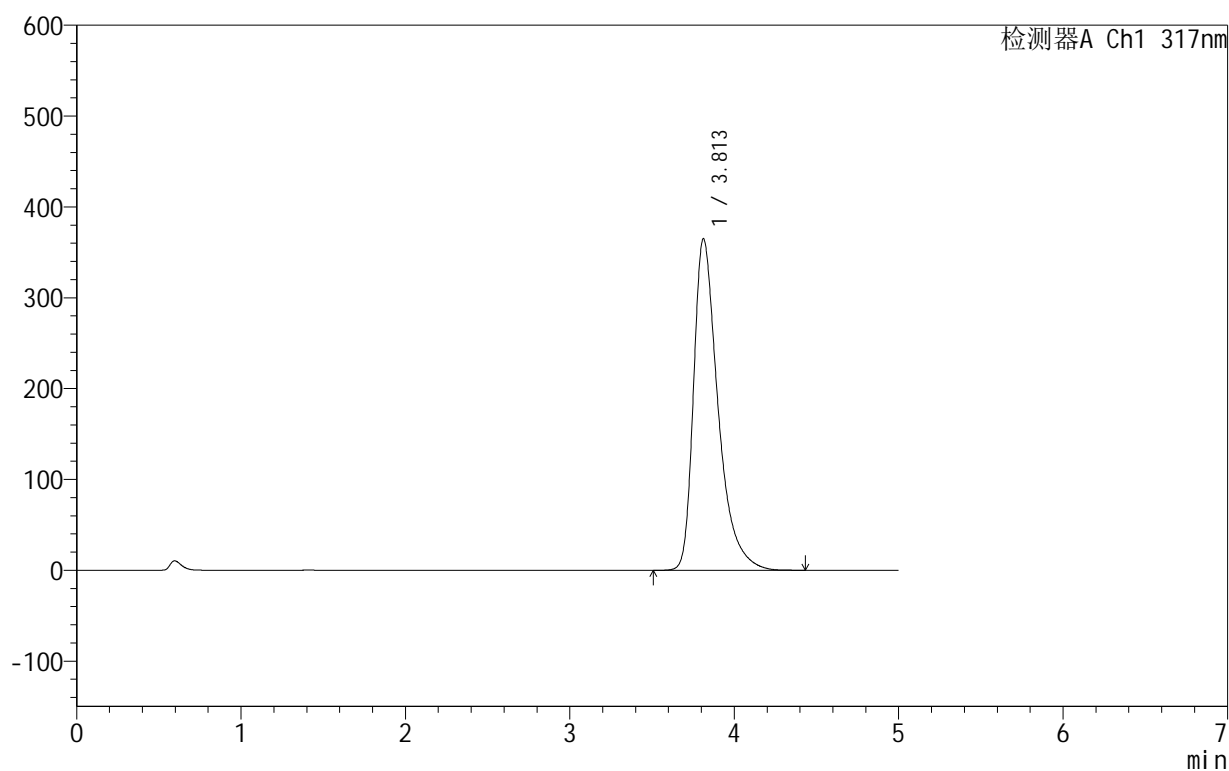
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1137-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 01:54:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:06:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	3778454	100.000	365037	3399	1.484	--
总计		3778454	100.000	365037			

图150 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

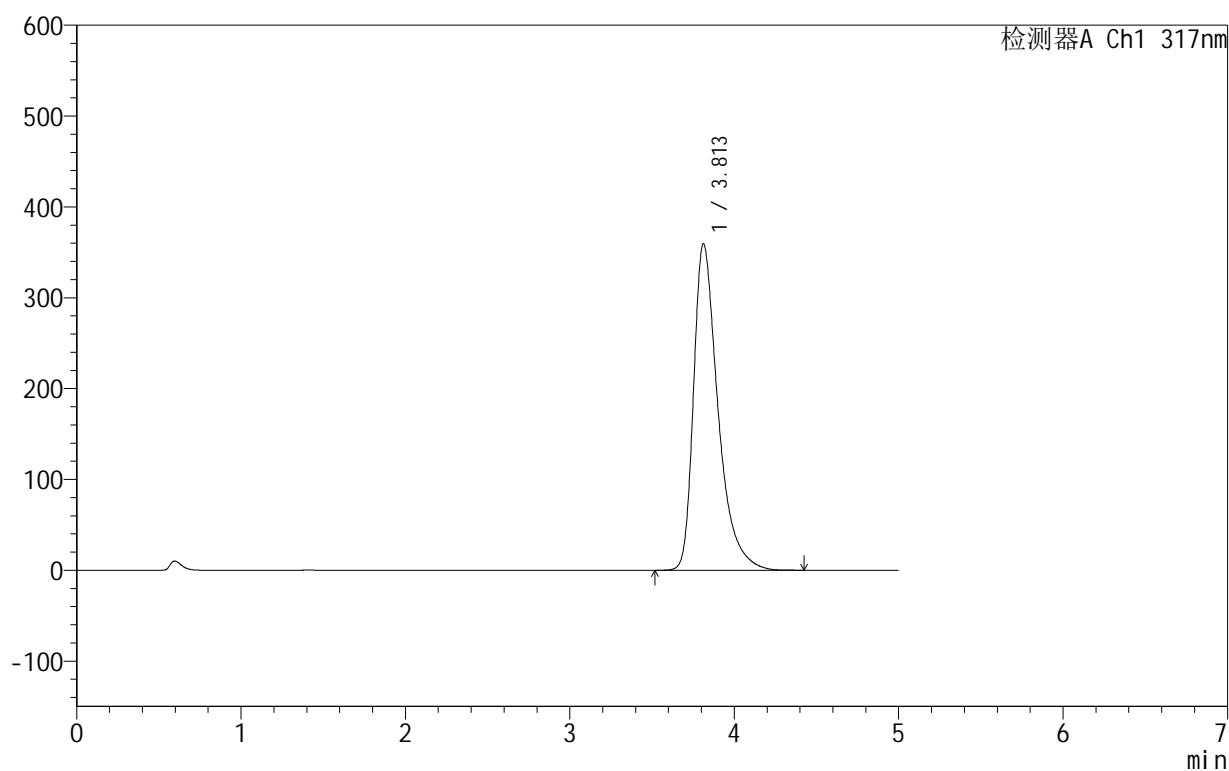
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1138-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 01:59:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:06:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	3718463	100.000	359479	3407	1.481	--
总计		3718463	100.000	359479			

图151 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

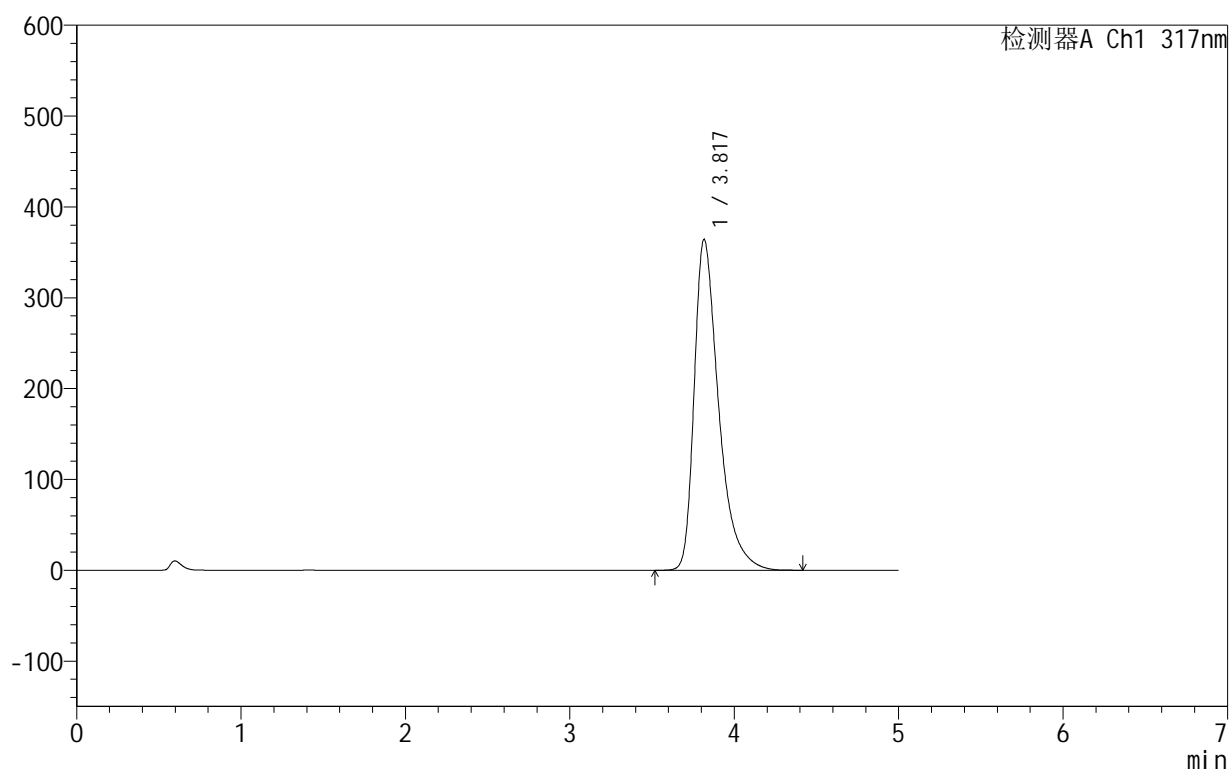
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1139-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 02:05:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:06:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	3771358	100.000	363830	3403	1.484	--
总计		3771358	100.000	363830			

图152 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

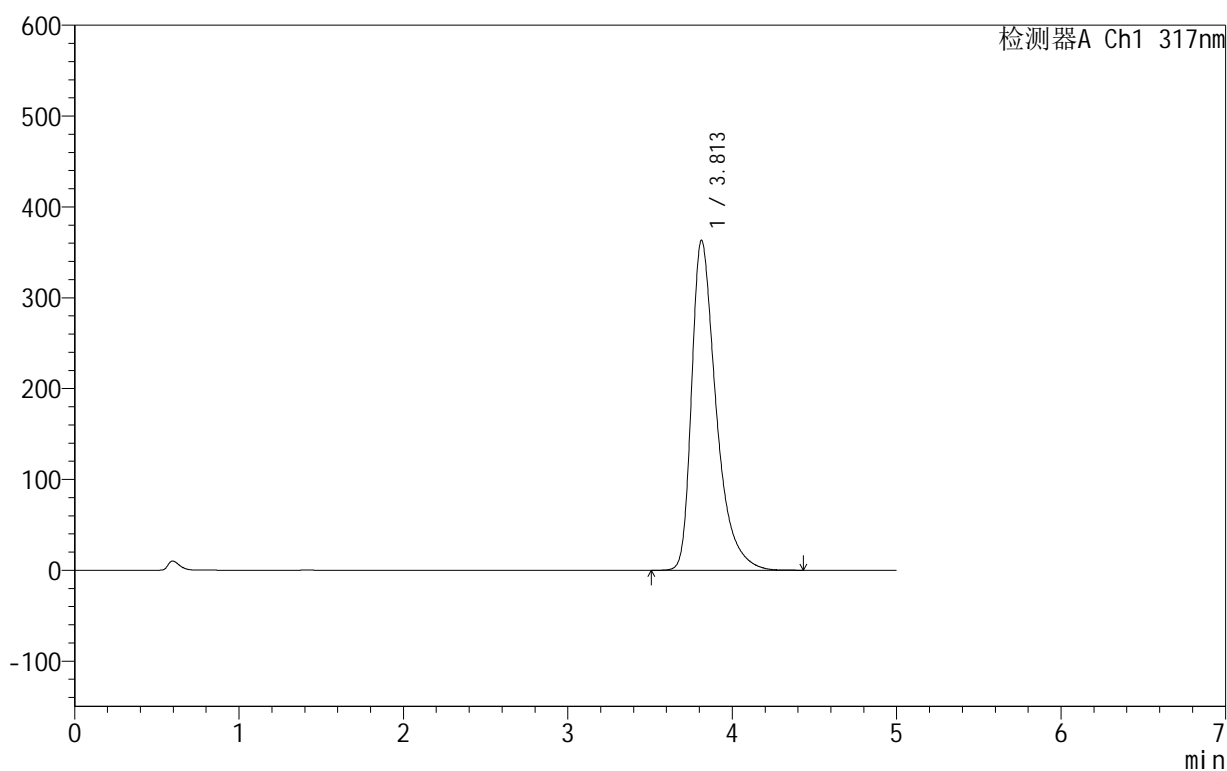
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1140-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 02:10:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:07:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	3764472	100.000	363364	3394	1.483	--
总计		3764472	100.000	363364			

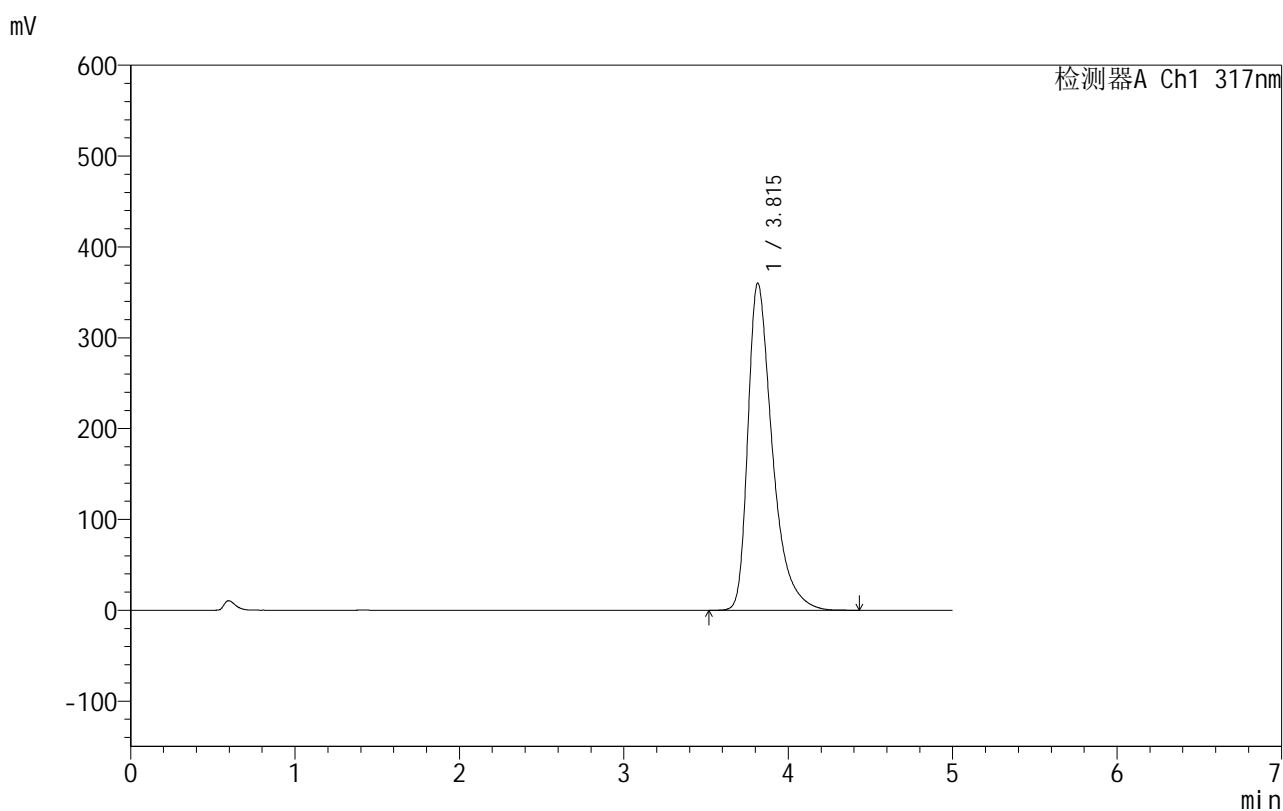
图153 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1141-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 02:15:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:07:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	3722204	100.000	360170	3418	1.481	--
总计		3722204	100.000	360170			

图154 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

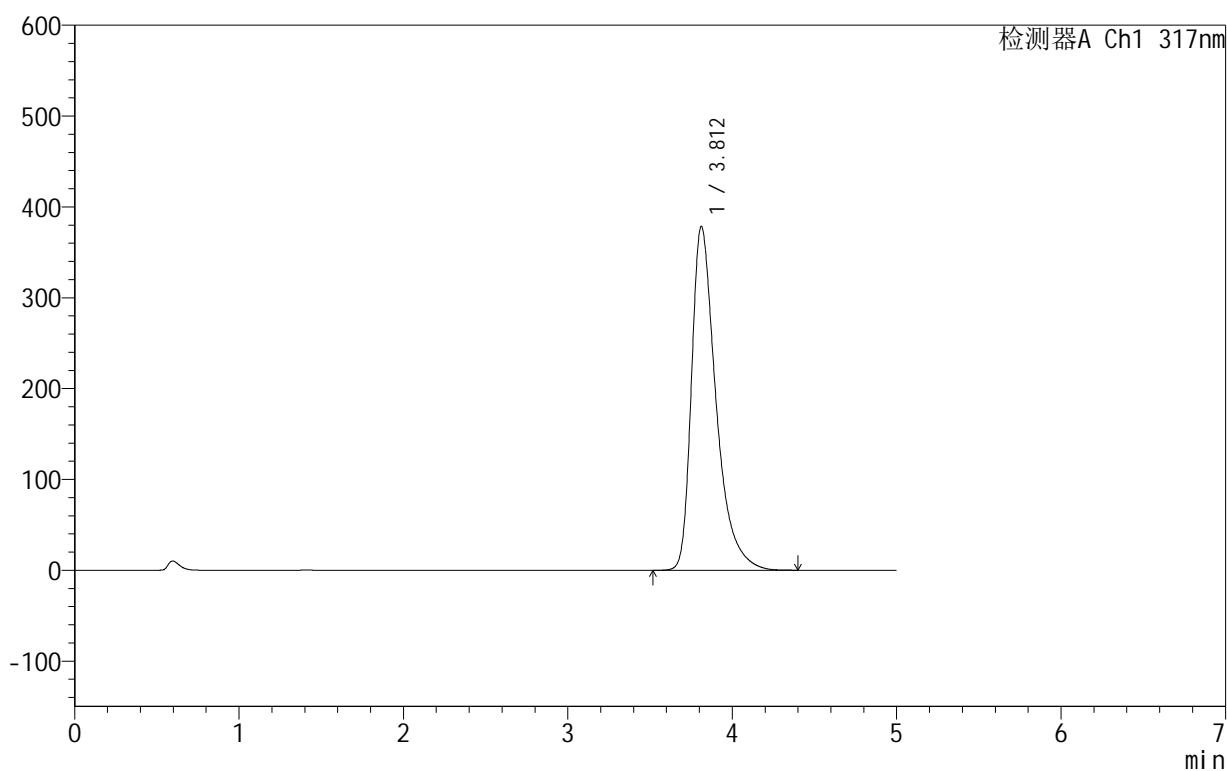
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1142-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 02:21:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:07:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	3923078	100.000	378523	3388	1.490	--
总计		3923078	100.000	378523			

图155 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

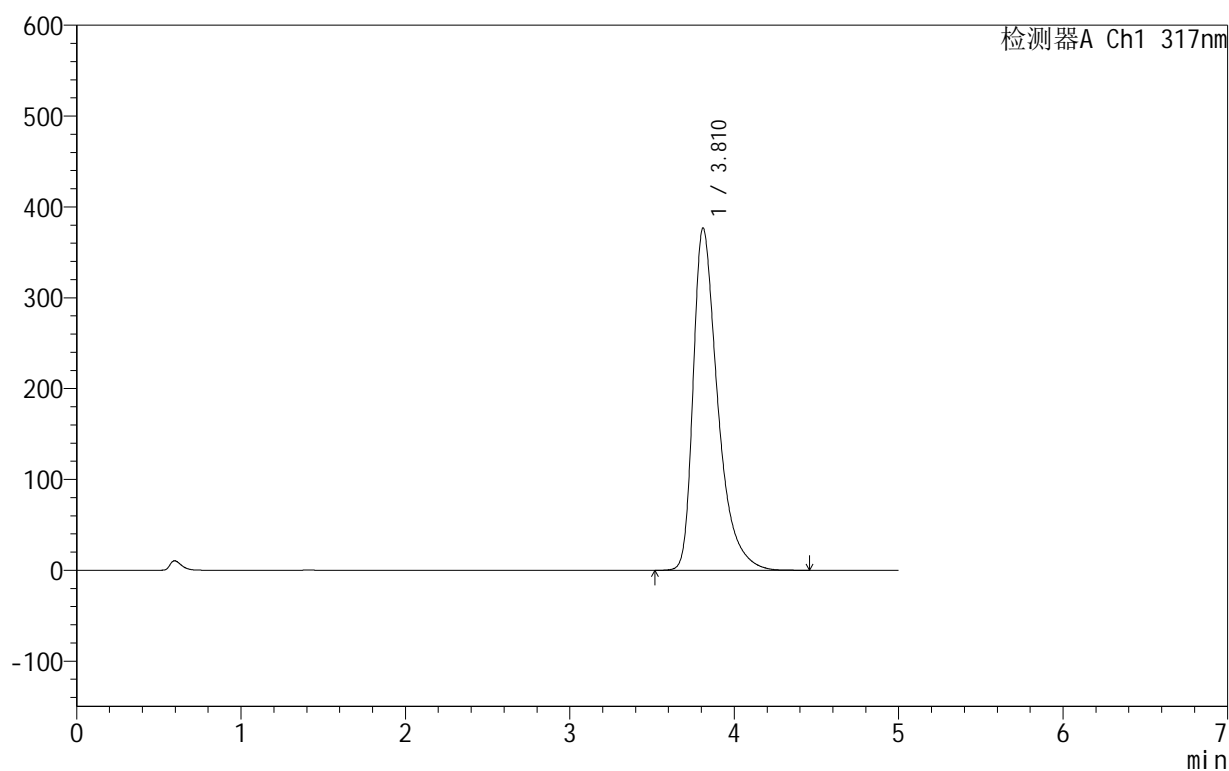
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1143-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 02:26:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:07:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	3904059	100.000	376400	3389	1.491	--
总计		3904059	100.000	376400			

图156 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

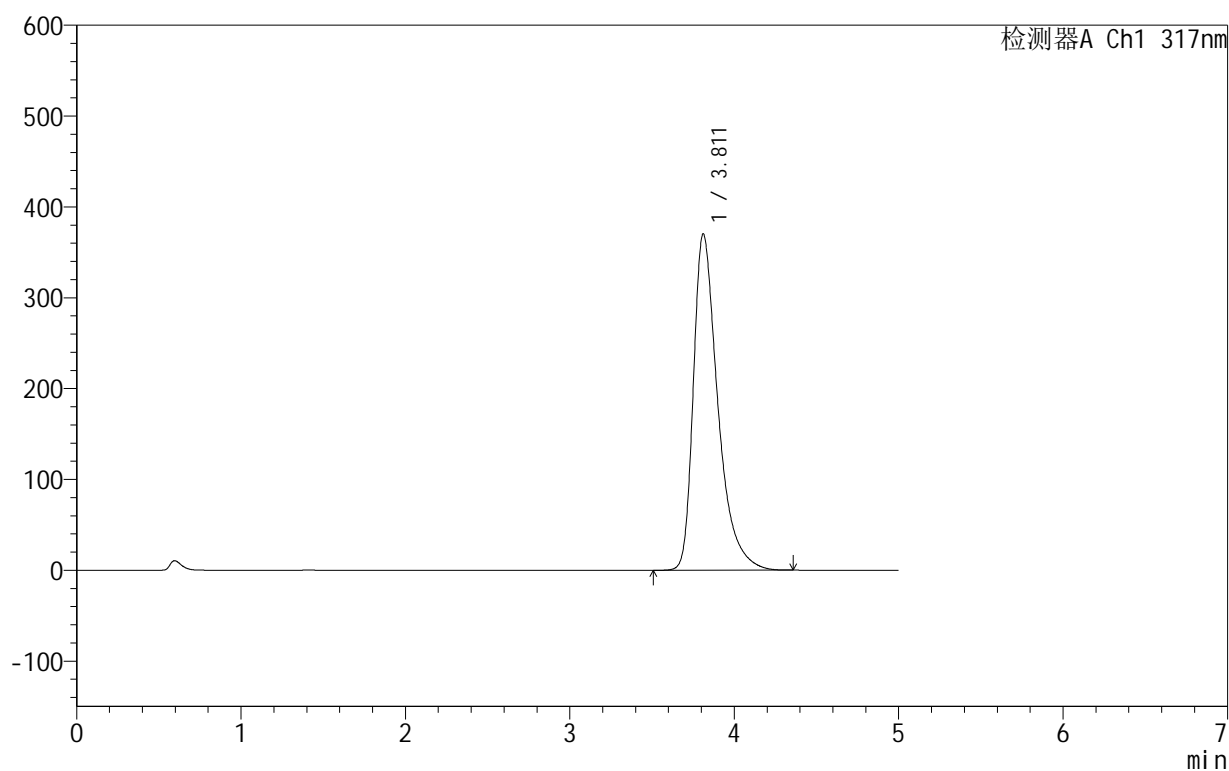
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1144-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 02:31:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:07:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	3832820	100.000	370164	3394	1.486	--
总计		3832820	100.000	370164			

图157 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

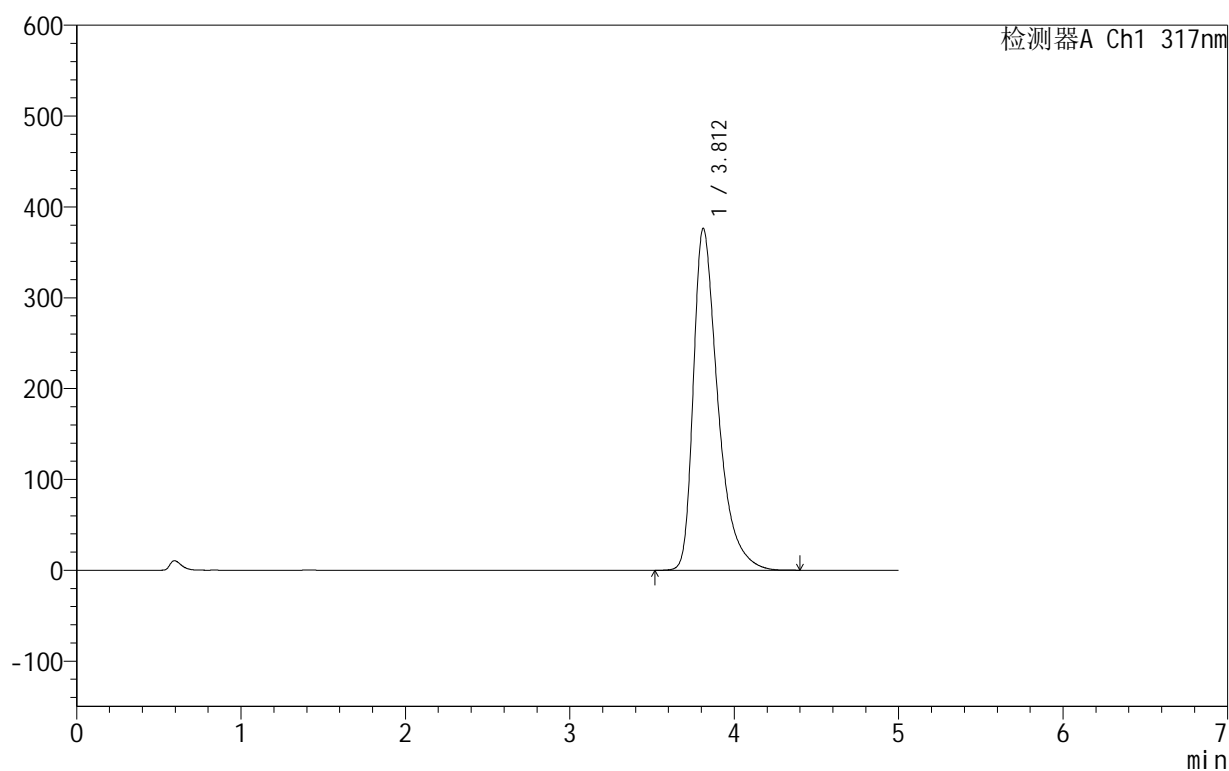
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1145-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 02:37:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:07:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	3901008	100.000	376314	3387	1.490	--
总计		3901008	100.000	376314			

图158 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

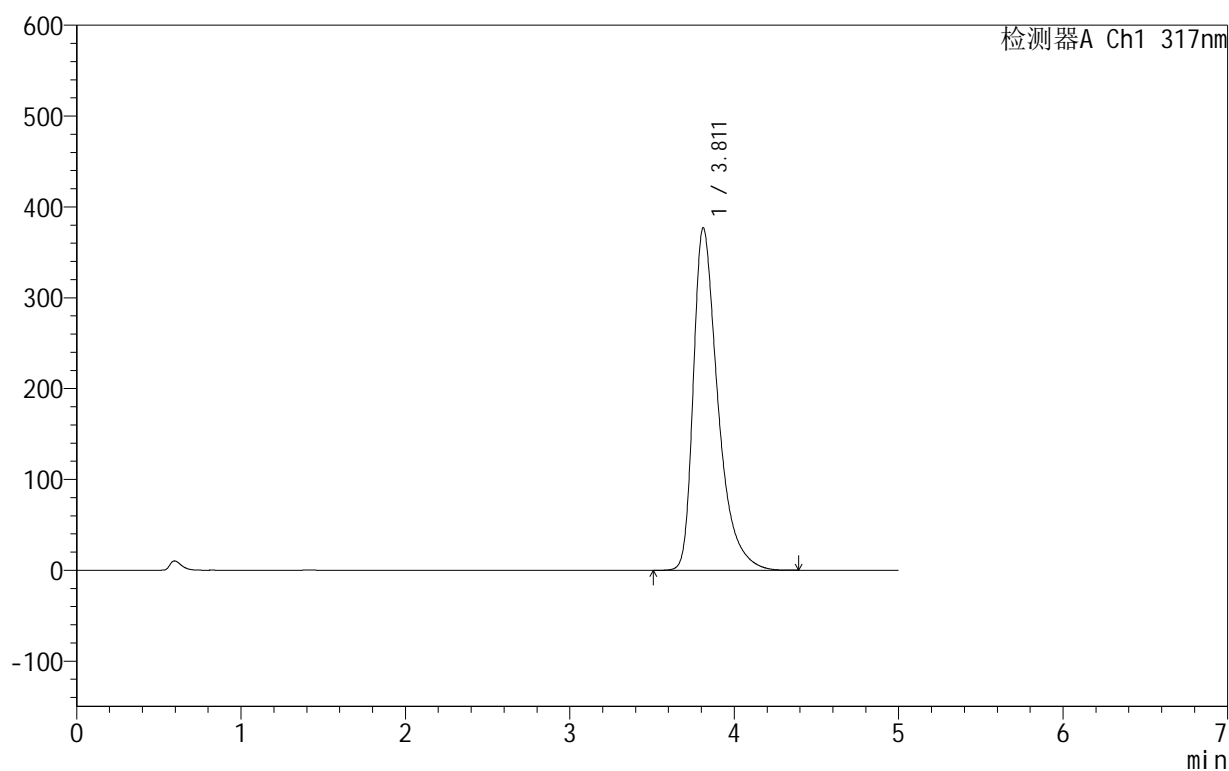
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1146-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 02:42:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:07:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	3912419	100.000	376950	3380	1.490	--
总计		3912419	100.000	376950			

图159 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

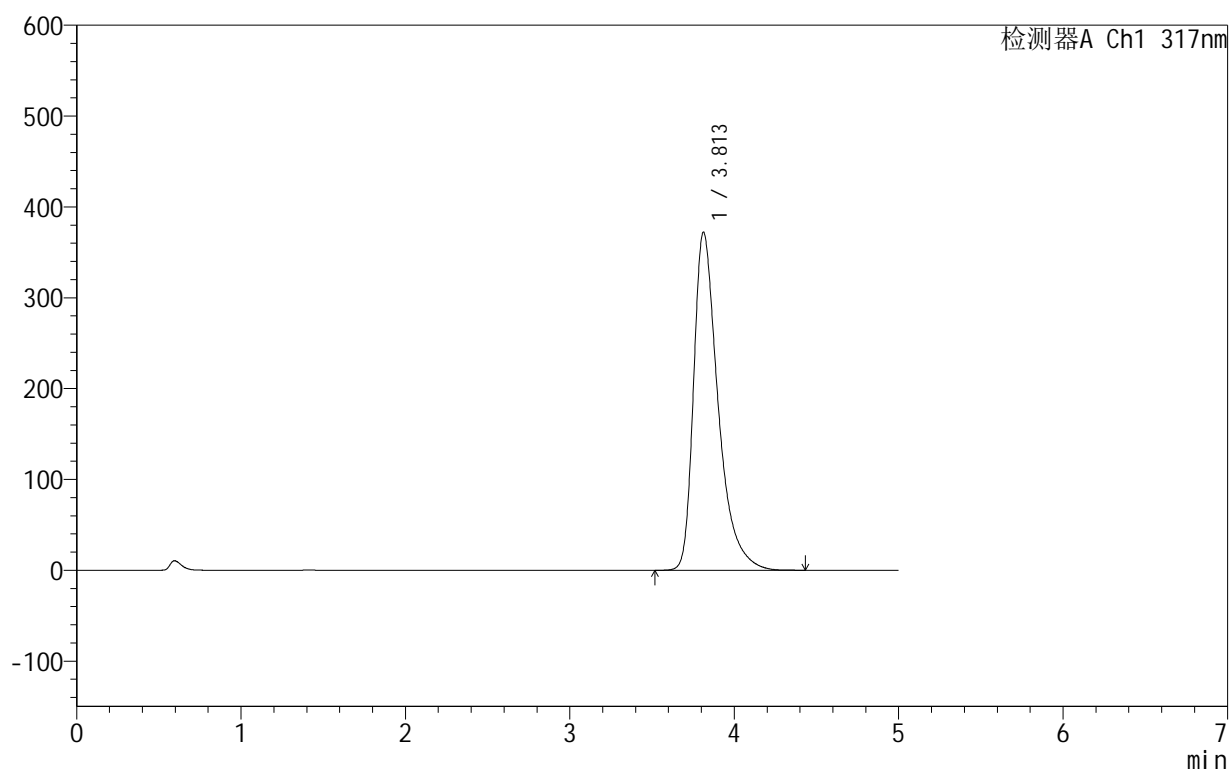
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1147-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 02:47:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:07:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	3854854	100.000	372301	3397	1.488	--
总计		3854854	100.000	372301			

图160 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

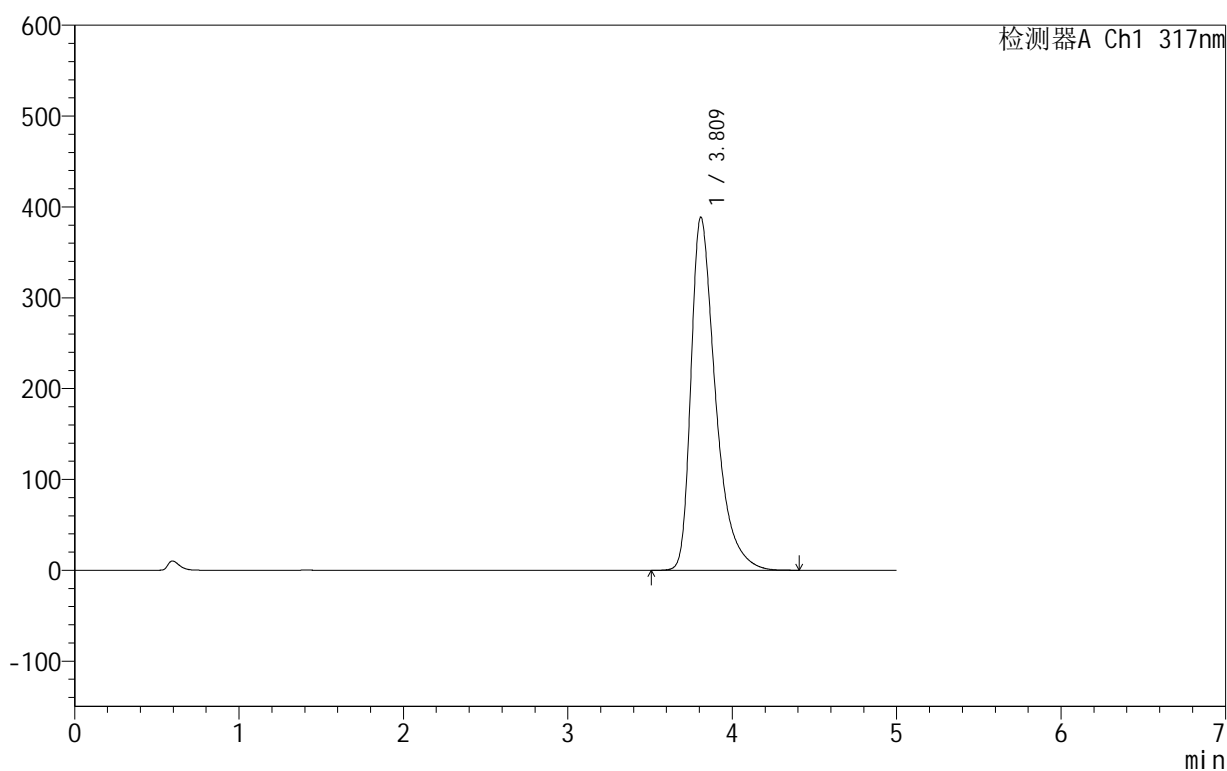
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1148-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 02:53:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:07:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	4036222	100.000	388162	3375	1.497	--
总计		4036222	100.000	388162			

图161 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

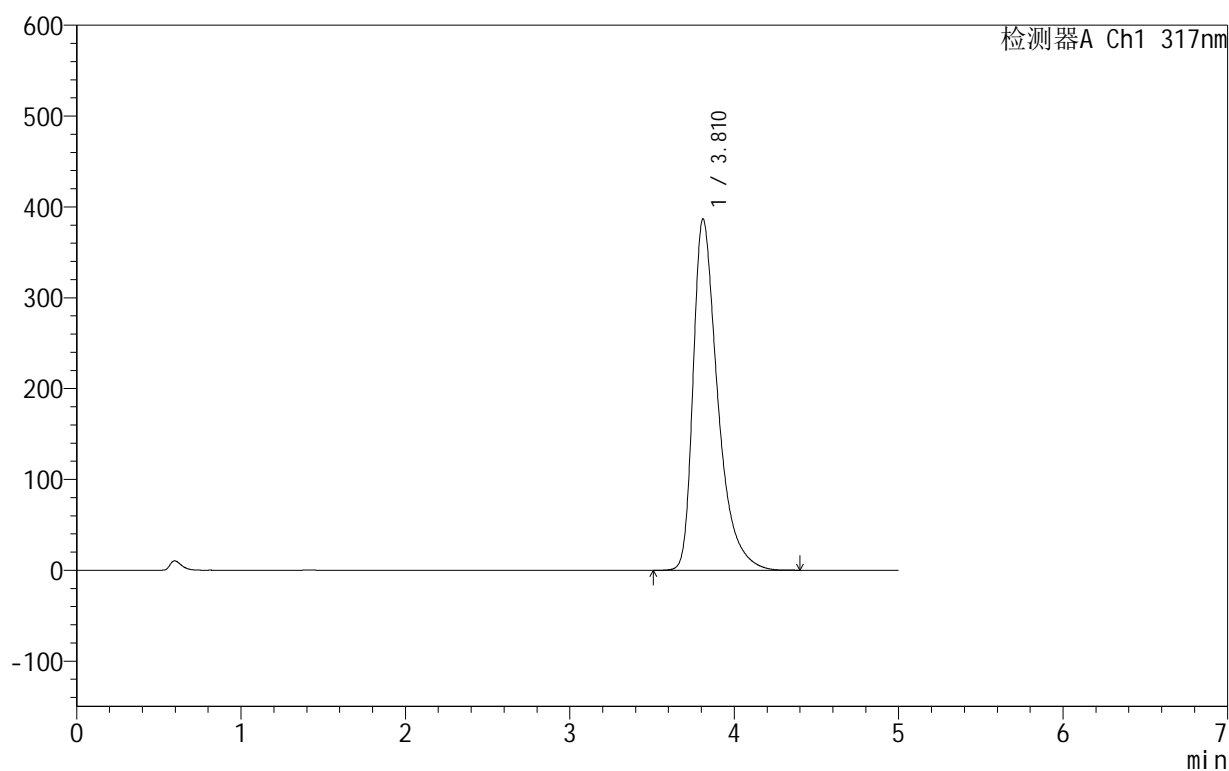
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1149-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 02:58:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:07:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	4015592	100.000	386259	3374	1.496	--
总计		4015592	100.000	386259			

图162 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

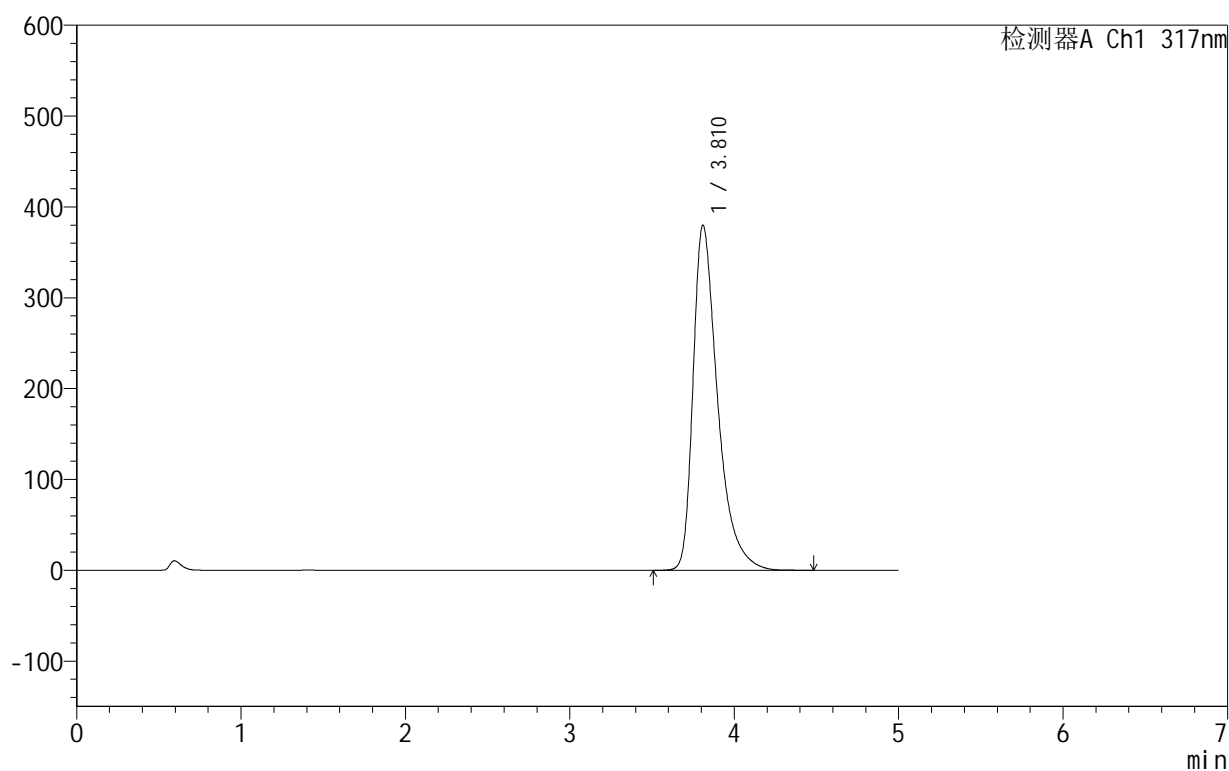
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1150-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 03:04:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:07:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	3942372	100.000	379313	3380	1.493	--
总计		3942372	100.000	379313			

图163 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

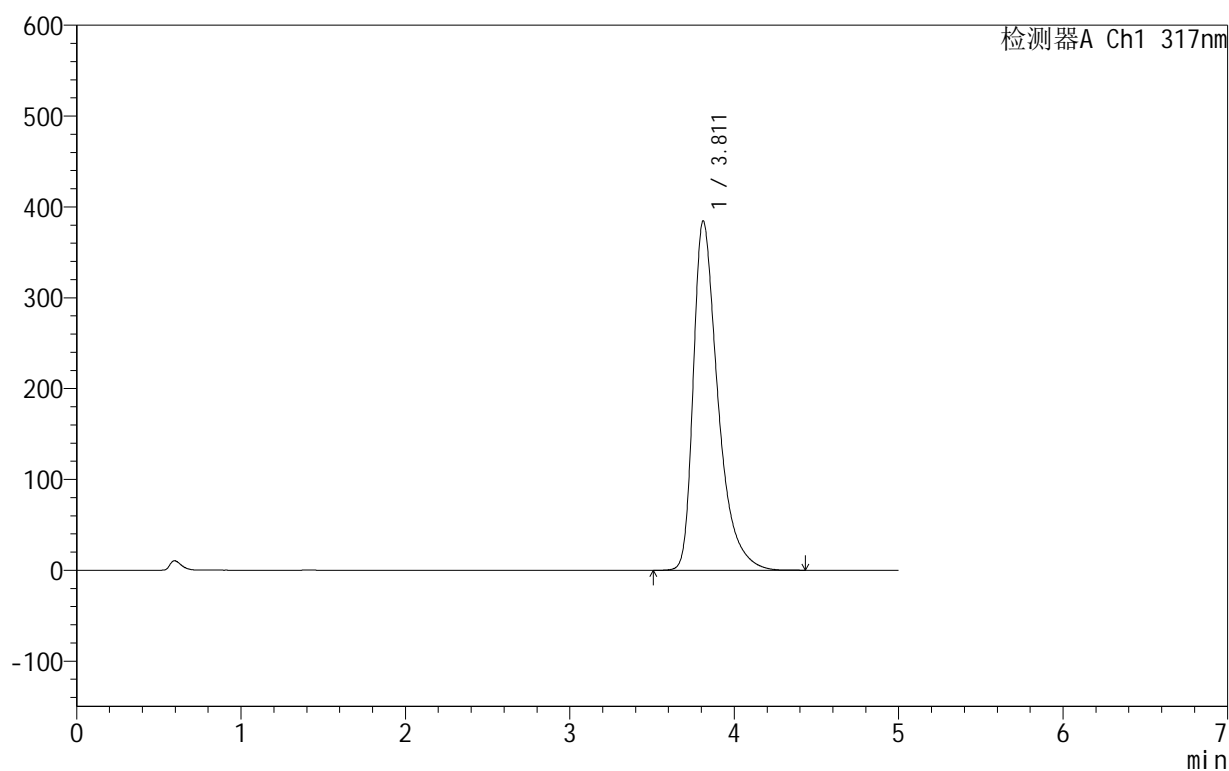
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1151-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 03:09:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:07:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	3999877	100.000	384439	3362	1.495	--
总计		3999877	100.000	384439			

图164 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

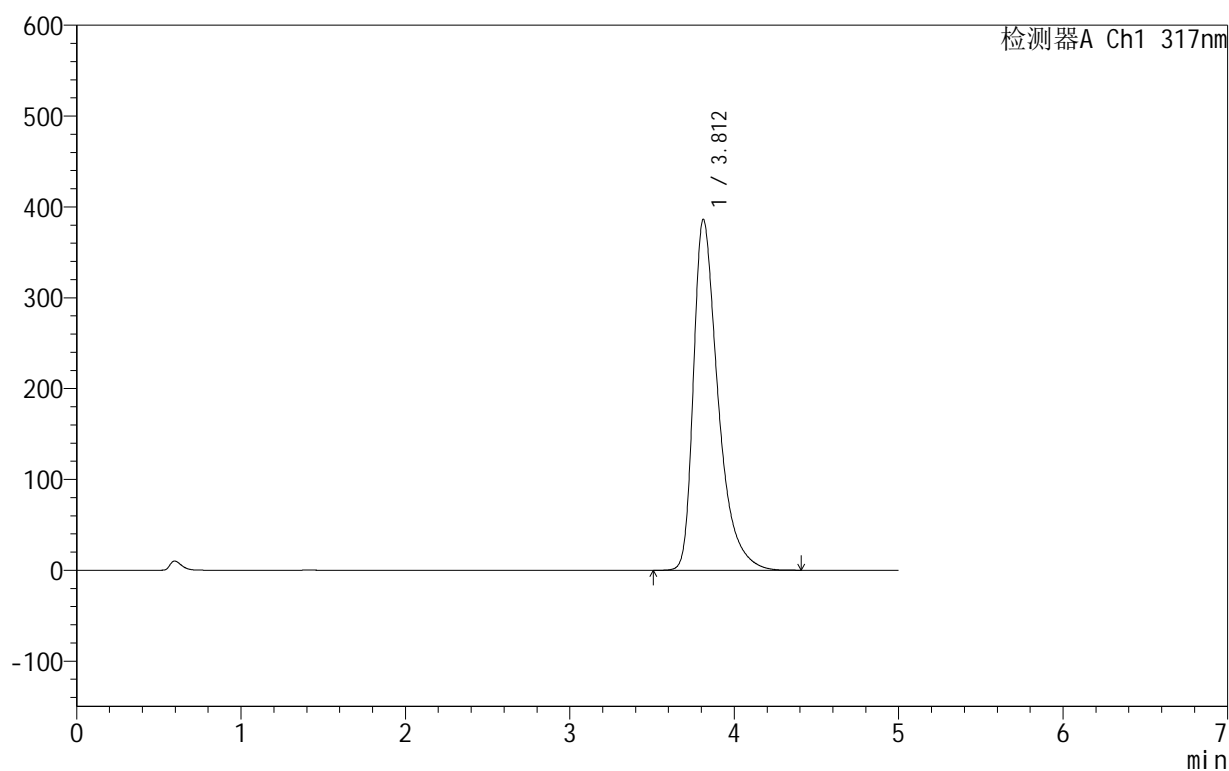
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1152-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 03:14:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:07:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	4011882	100.000	386276	3374	1.495	--
总计		4011882	100.000	386276			

图165 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

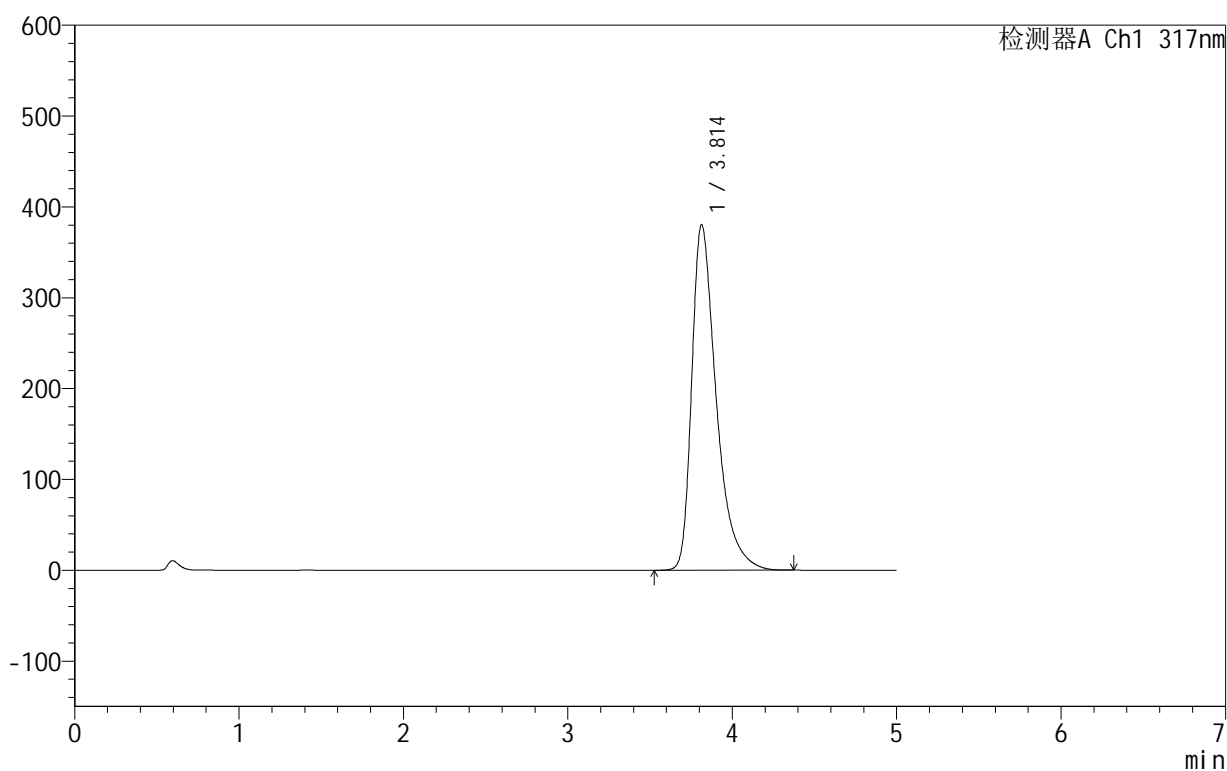
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1153-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 03:20:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:07:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	3946290	100.000	380459	3384	1.492	--
总计		3946290	100.000	380459			

图166 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

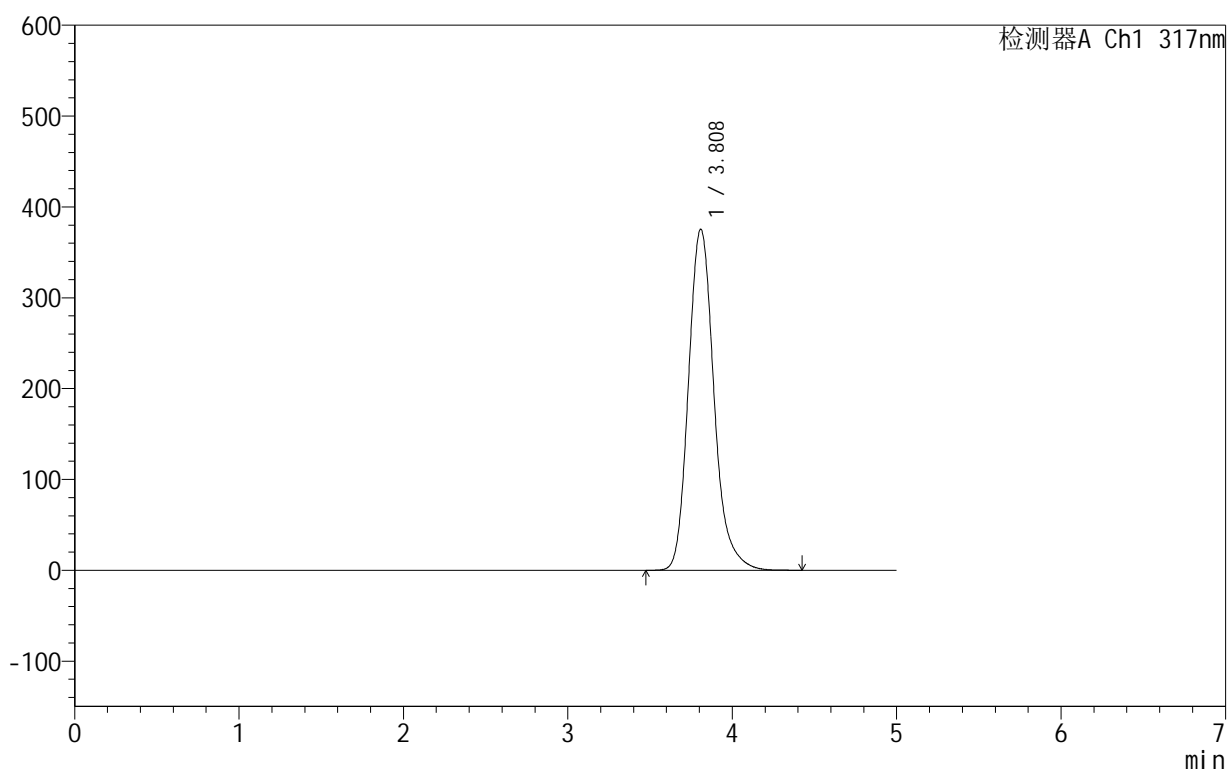
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1154-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 03:25:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:07:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	4054285	100.000	375272	3129	1.195	--
总计		4054285	100.000	375272			

图167 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

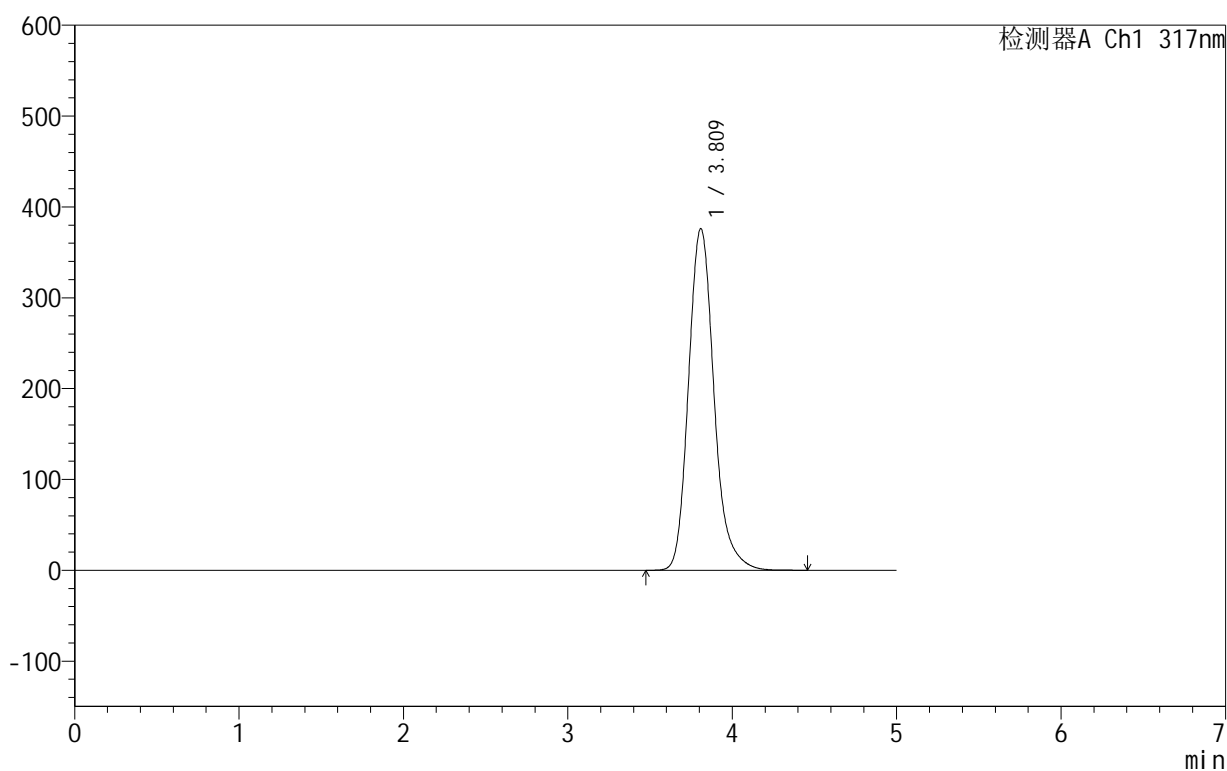
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1155-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 03:30:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/31 10:07:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	4056029	100.000	375707	3138	1.194	--
总计		4056029	100.000	375707			

图168 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

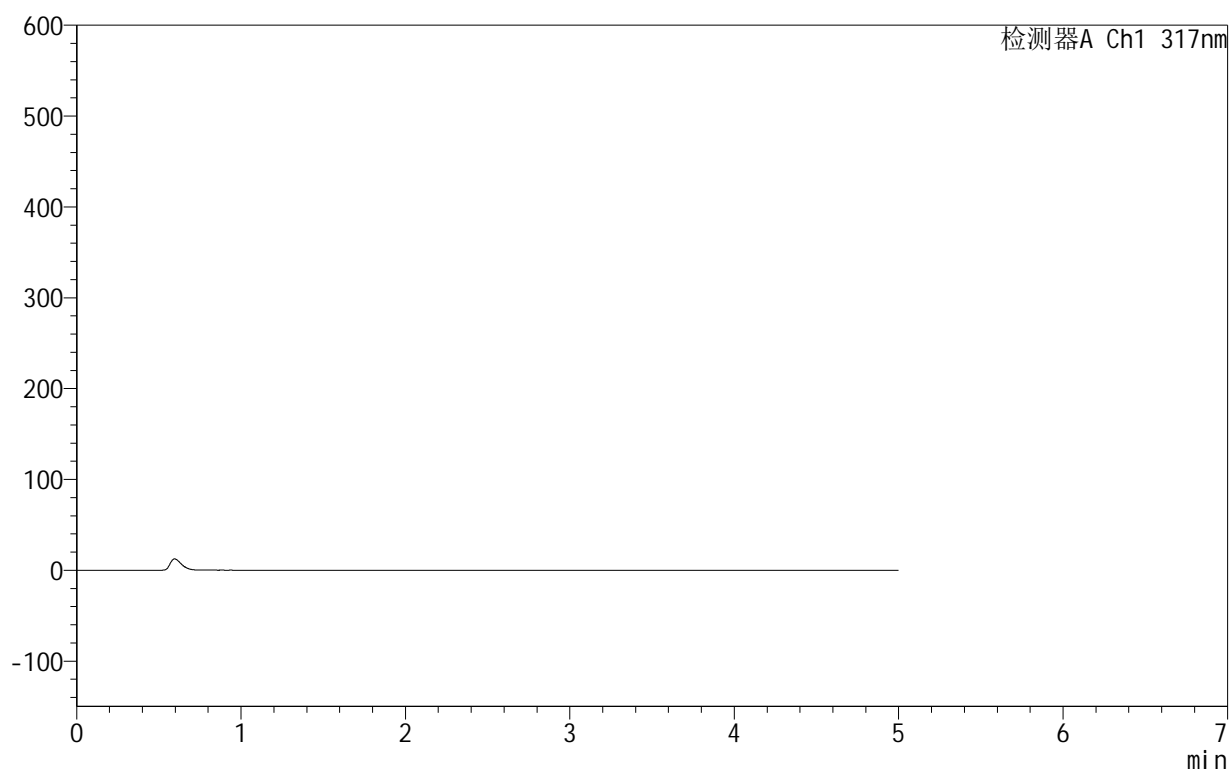
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-42/24-1156-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-rj.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 03:36:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:07:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

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

图169 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转  
 溶剂

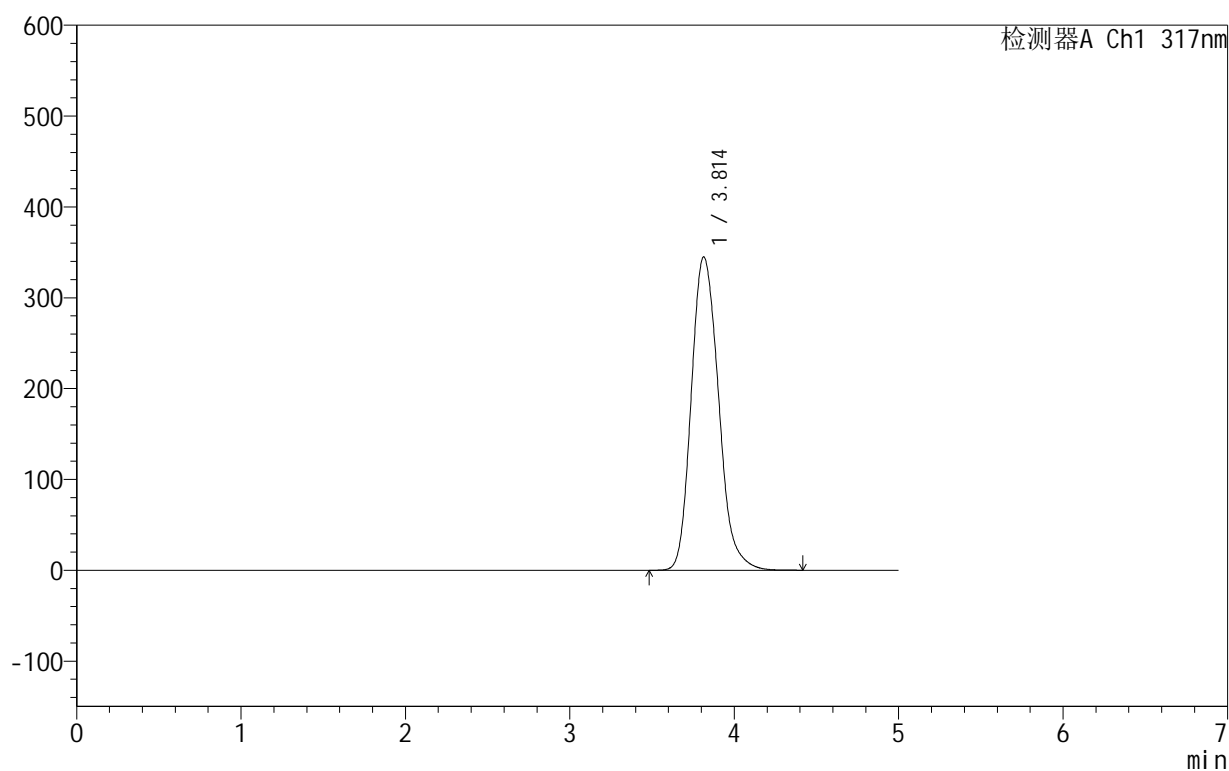
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1157-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 03:41:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:07:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	3985725	100.000	345012	2618	1.202	--
总计		3985725	100.000	345012			

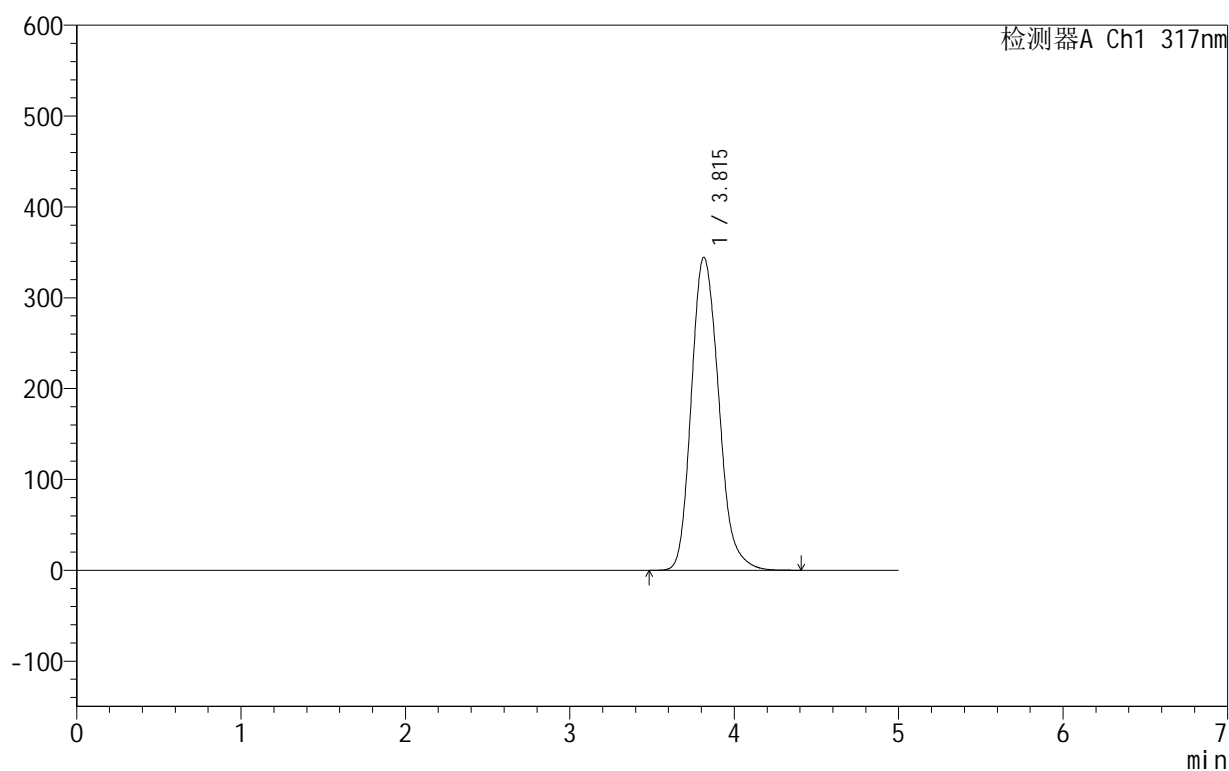
图170 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1158-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 03:47:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:07:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	3981247	100.000	344575	2610	1.203	--
总计		3981247	100.000	344575			

图171 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

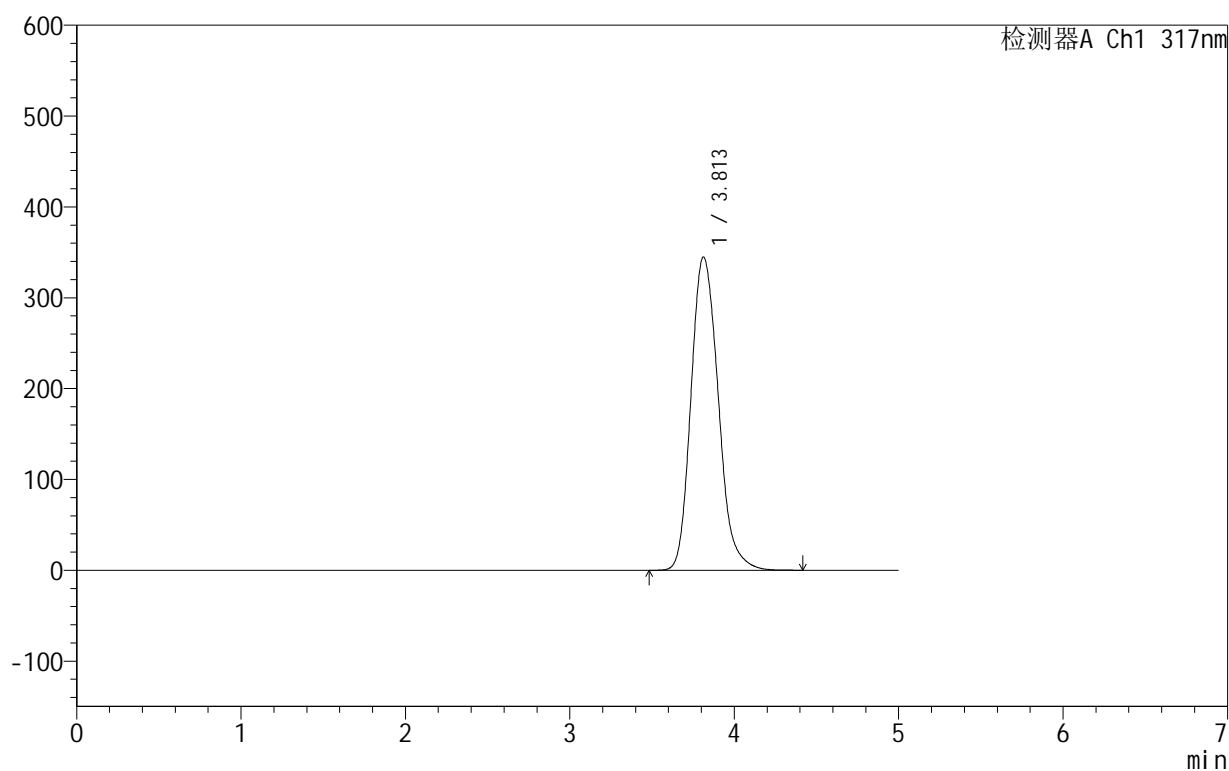
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1159-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 03:52:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:07:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	3978813	100.000	344969	2623	1.201	--
总计		3978813	100.000	344969			

图172 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

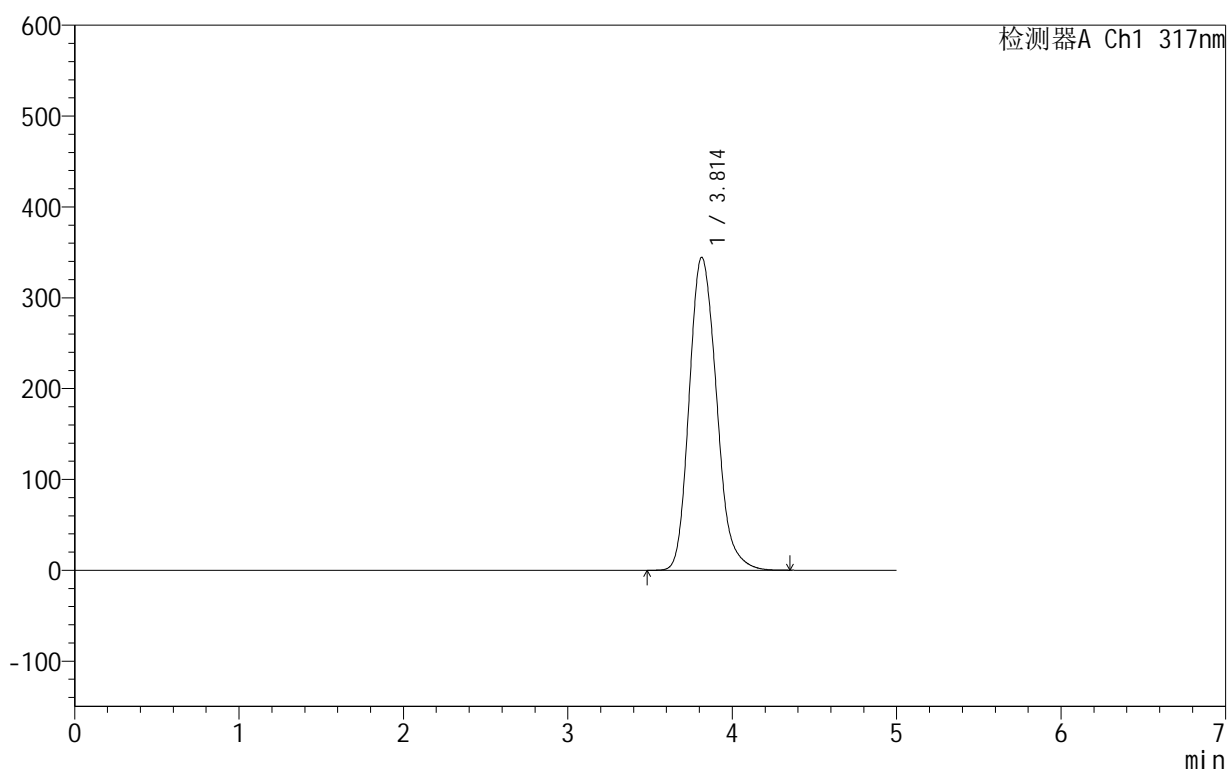
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1160-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 03:57:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:07:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	3976926	100.000	344605	2613	1.202	--
总计		3976926	100.000	344605			

图173 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

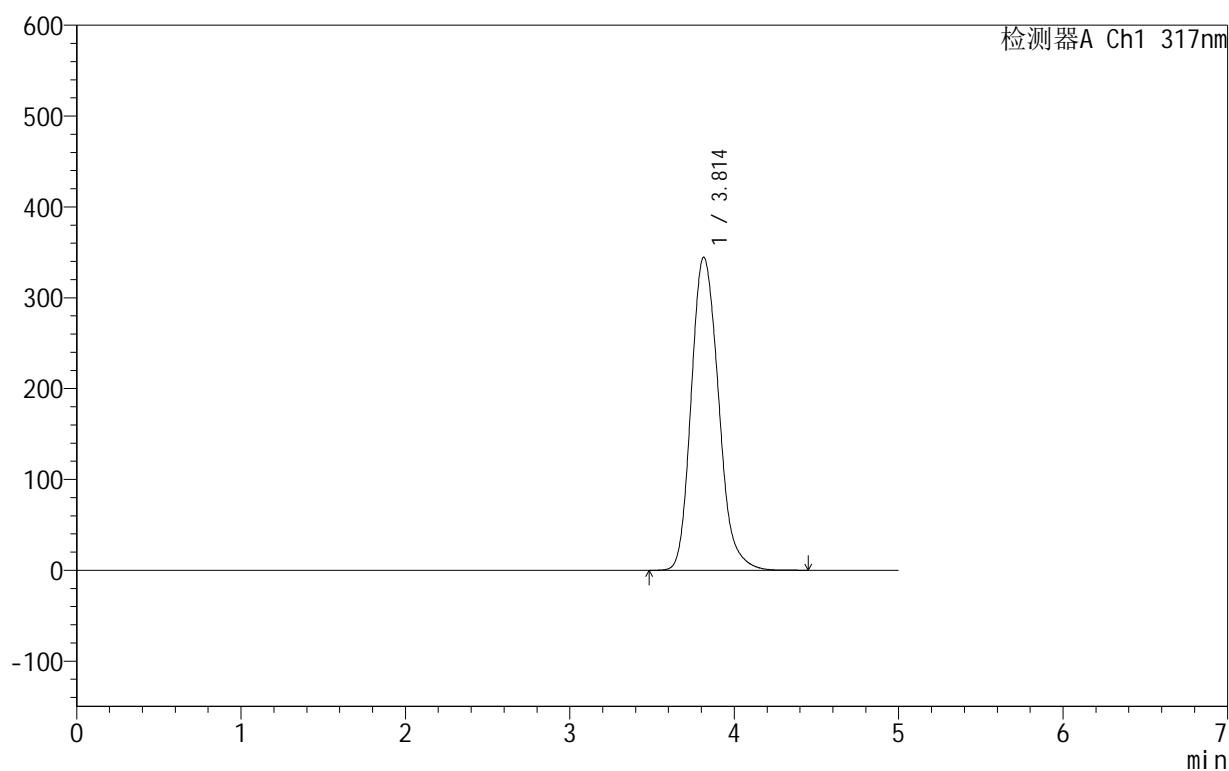
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1161-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 04:03:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:07:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	3978245	100.000	344694	2622	1.202	--
总计		3978245	100.000	344694			

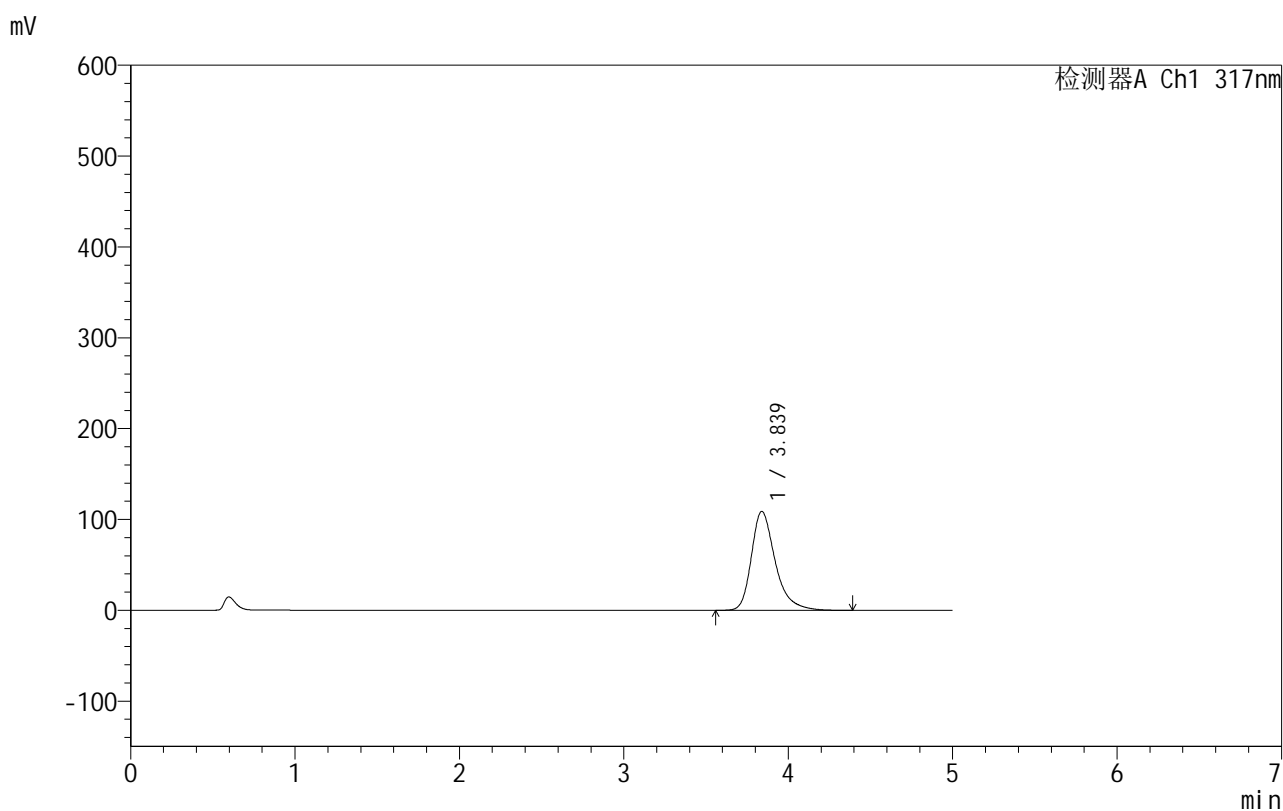
图174 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1162-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 04:08:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:08:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	1097811	100.000	108985	3646	1.339	--
总计		1097811	100.000	108985			

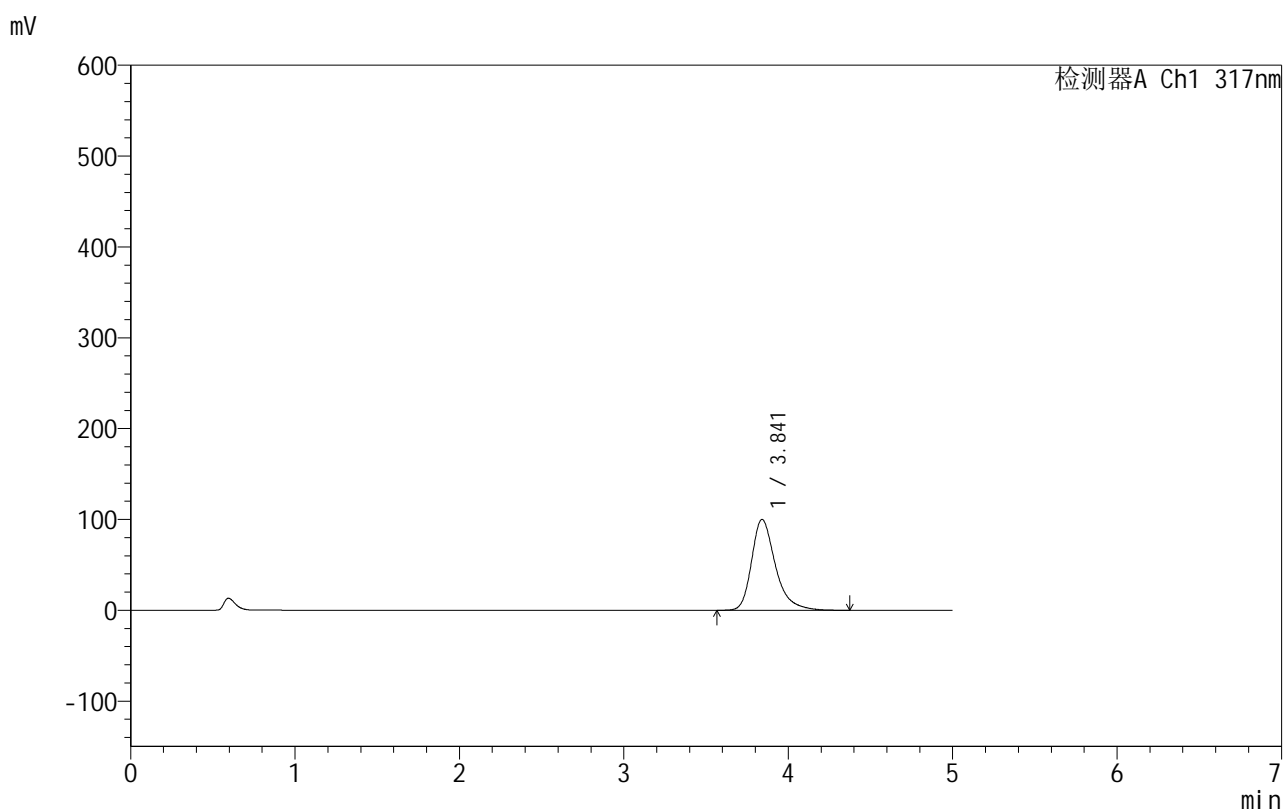
图175 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1163-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 04:14:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:08:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.841	1006458	100.000	100041	3659	1.334	--
总计		1006458	100.000	100041			

图176 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

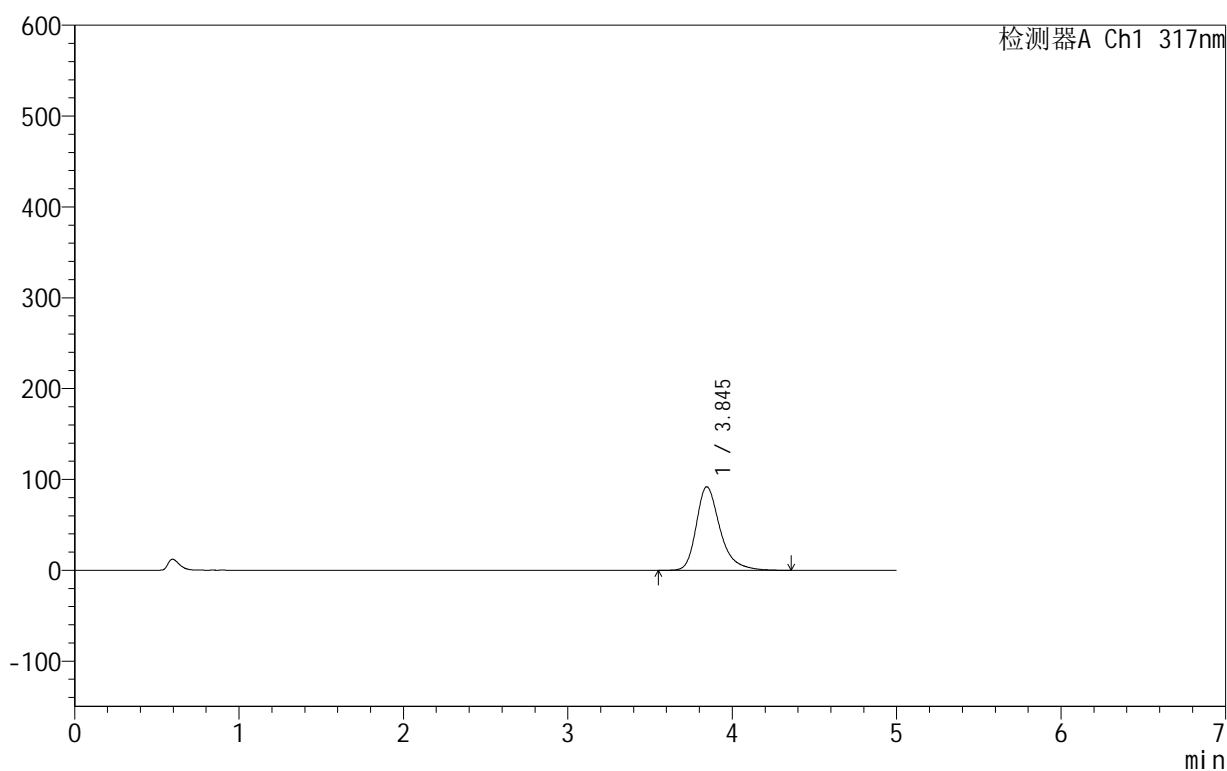
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1164-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 04:19:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:08:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	924192	100.000	91936	3679	1.327	--
总计		924192	100.000	91936			

图177 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

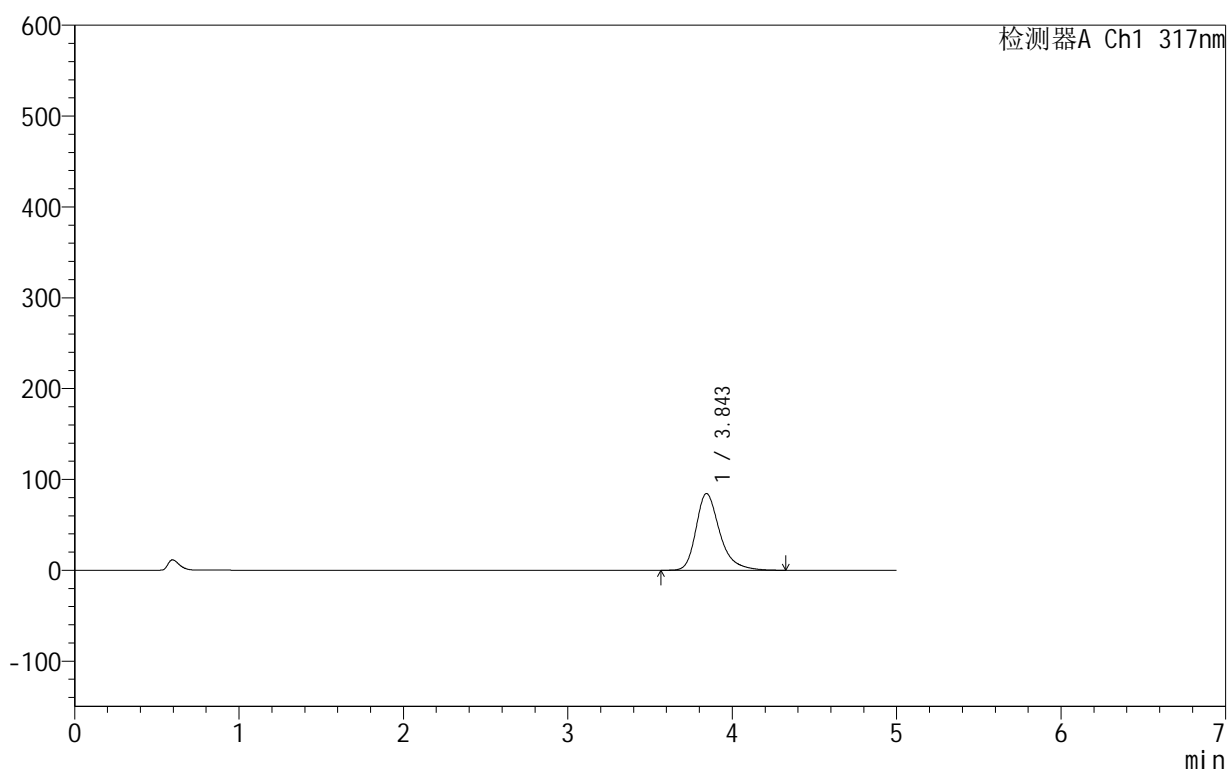
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1165-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 04:24:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:08:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.843	848124	100.000	84420	3677	1.323	--
总计		848124	100.000	84420			

图178 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

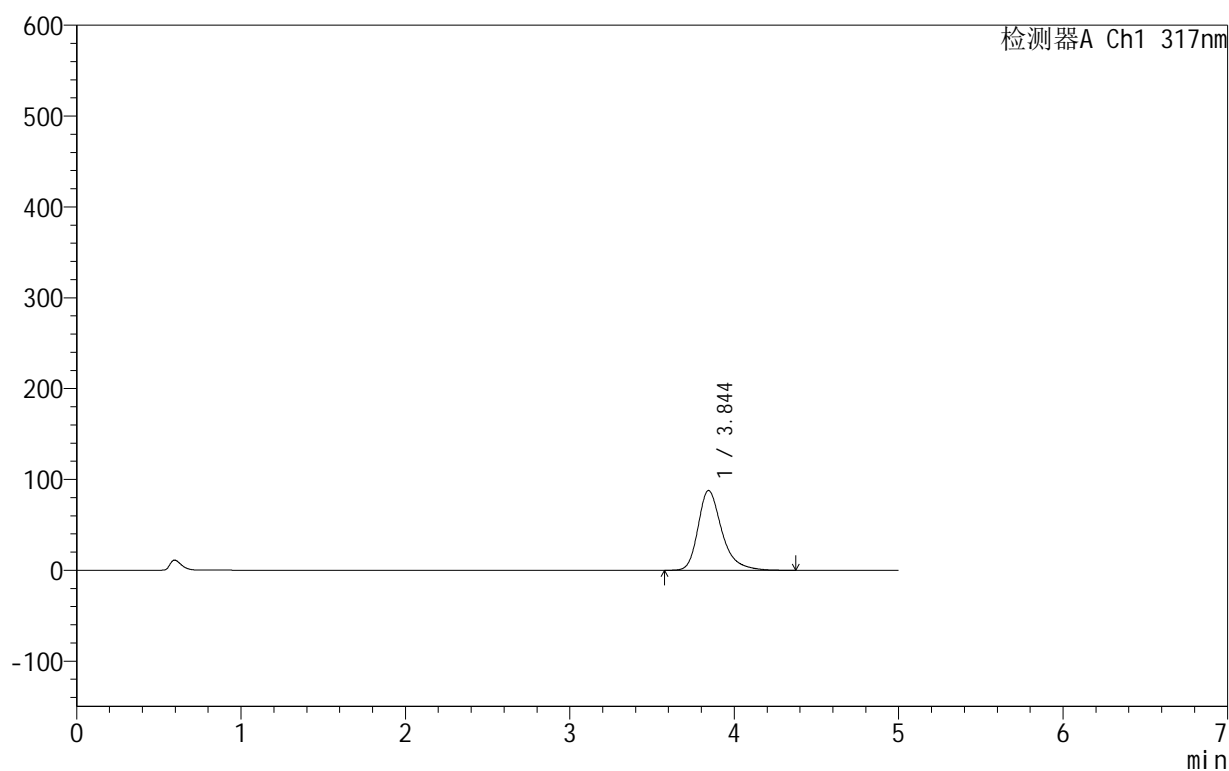
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1166-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 04:30:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:08:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	881799	100.000	87730	3680	1.326	--
总计		881799	100.000	87730			

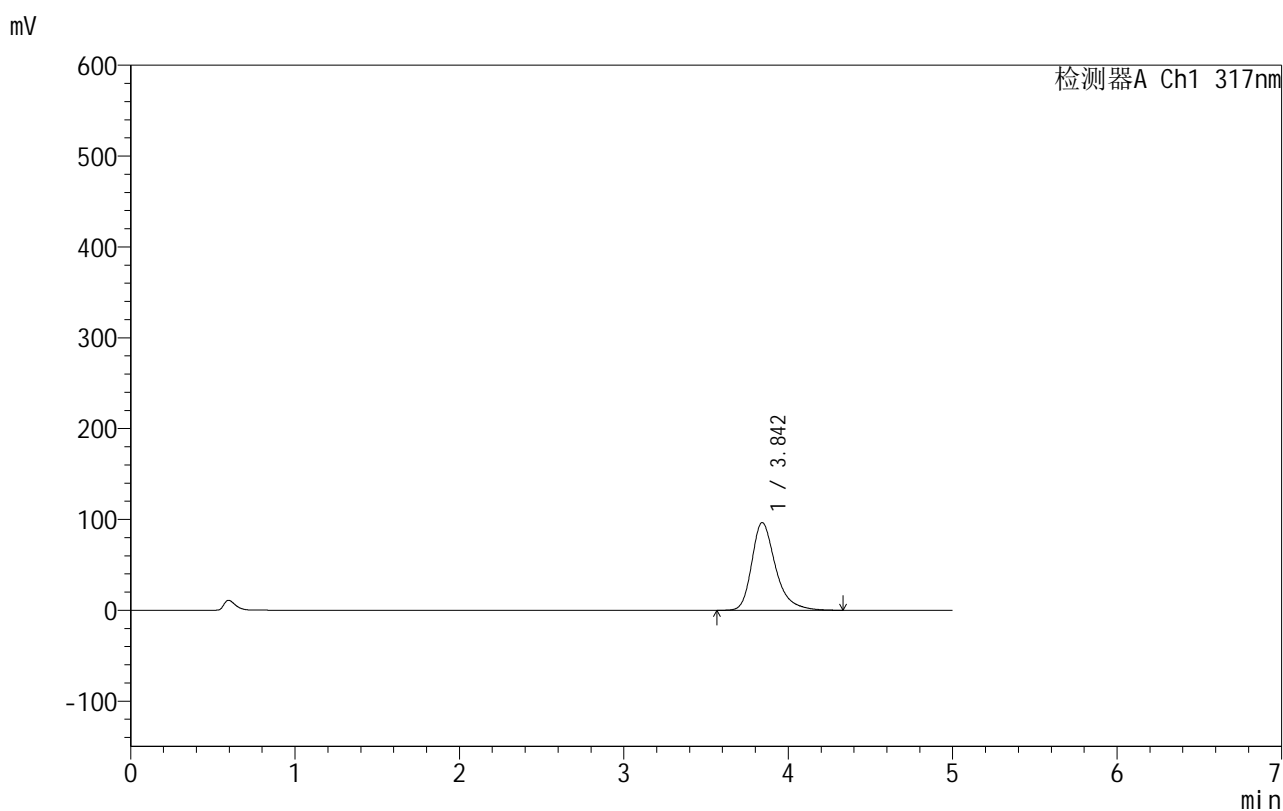
图179 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1167-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 04:35:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:08:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	971949	100.000	96454	3657	1.331	--
总计		971949	100.000	96454			

图180 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

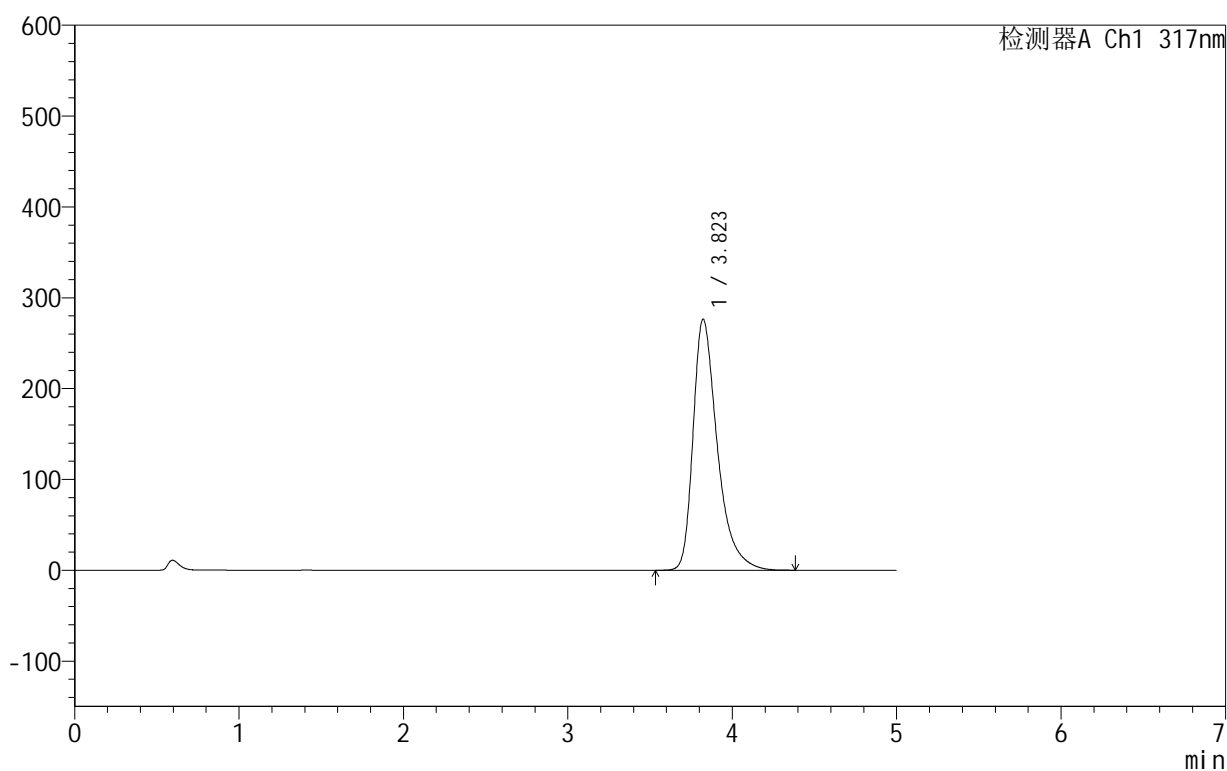
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-42/24-1168-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 04:41:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:08:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	2831310	100.000	276403	3494	1.436	--
总计		2831310	100.000	276403			

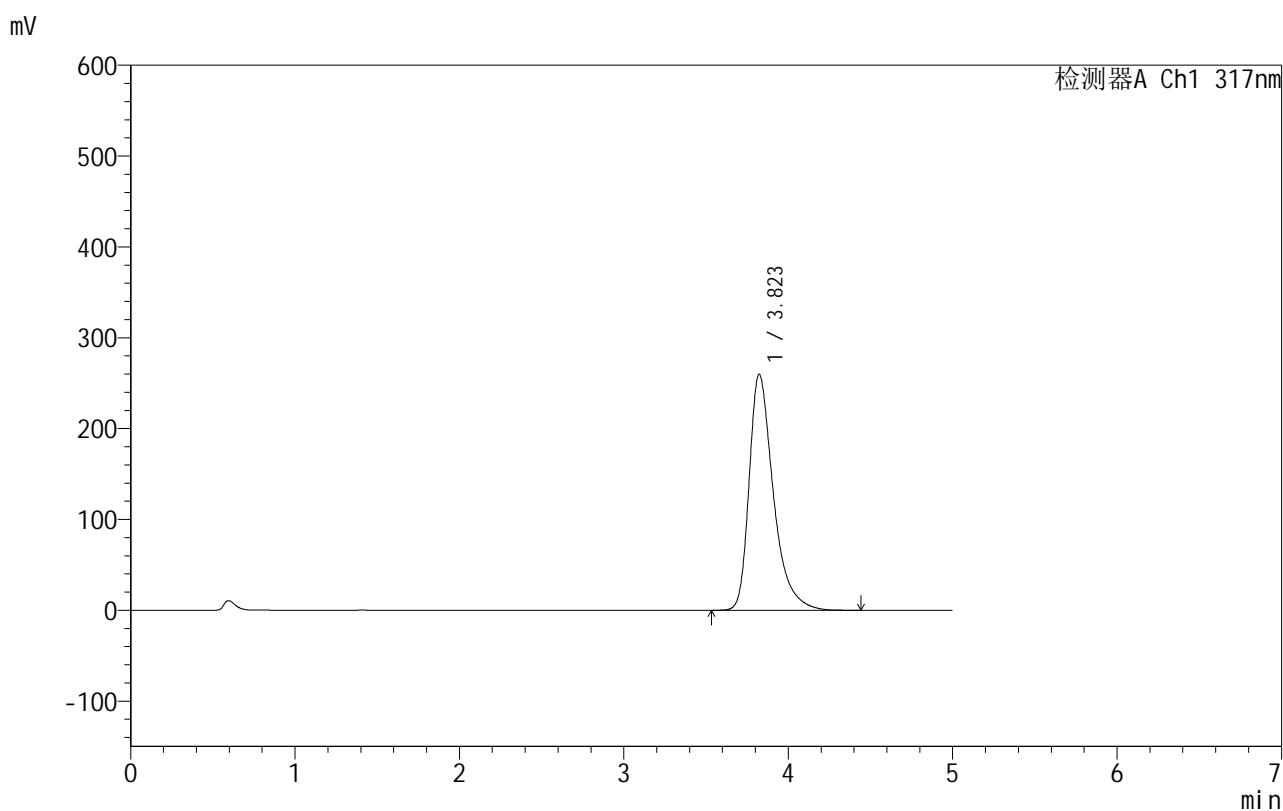
图181 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1169-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 04:46:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:08:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	2659579	100.000	259780	3503	1.427	--
总计		2659579	100.000	259780			

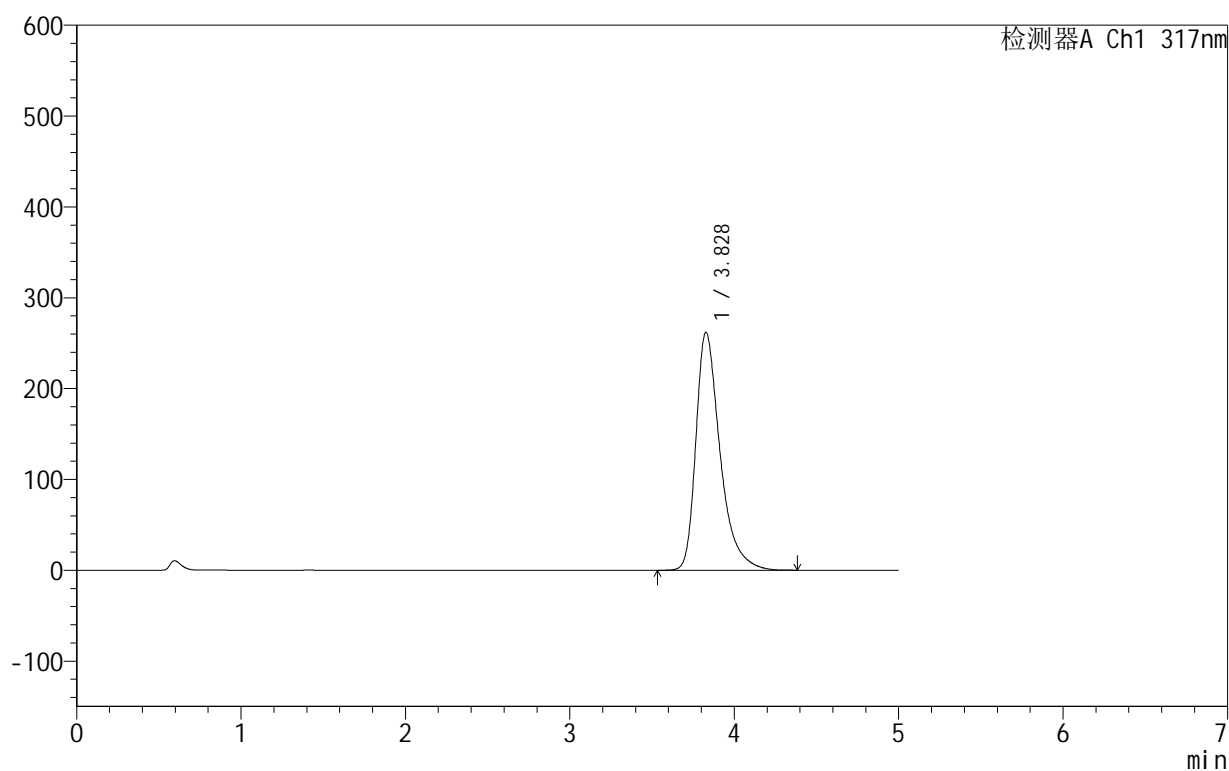
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1170-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 04:51:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:08:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	2679098	100.000	261916	3518	1.427	--
总计		2679098	100.000	261916			

图183 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

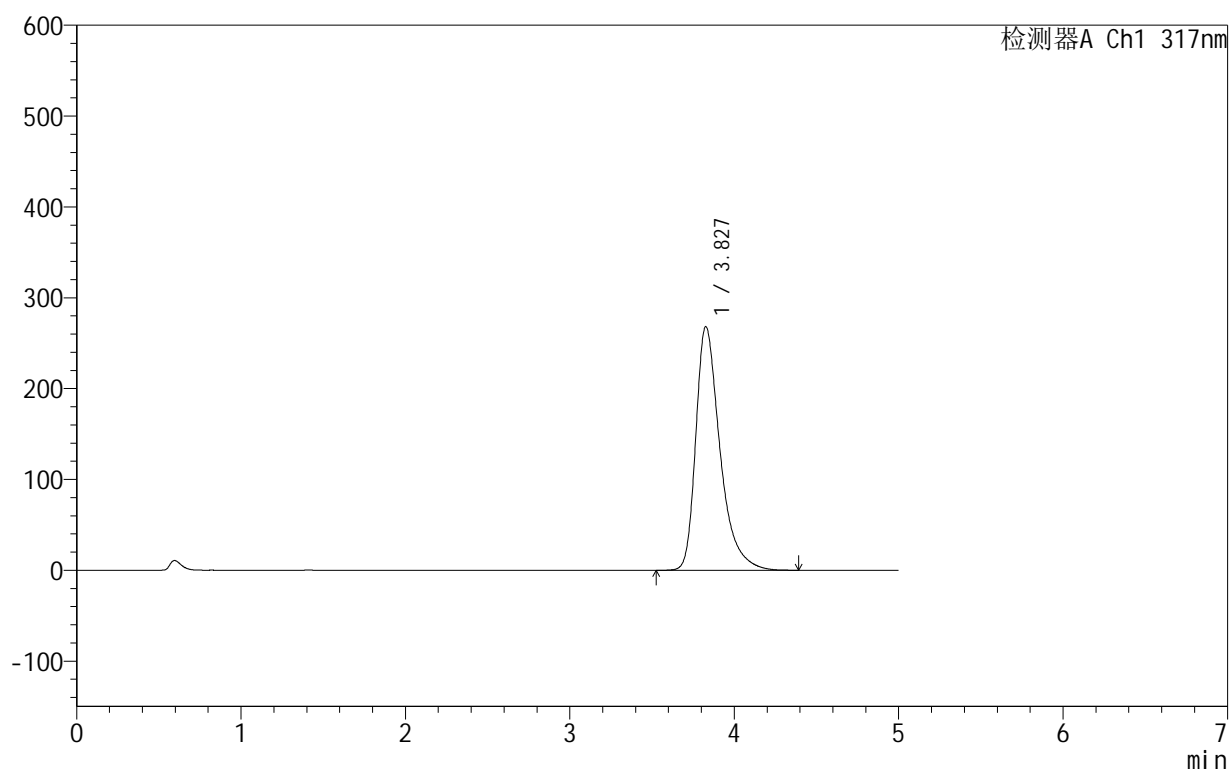
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1171-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 04:57:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:08:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	2746883	100.000	268118	3506	1.433	--
总计		2746883	100.000	268118			

图184 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

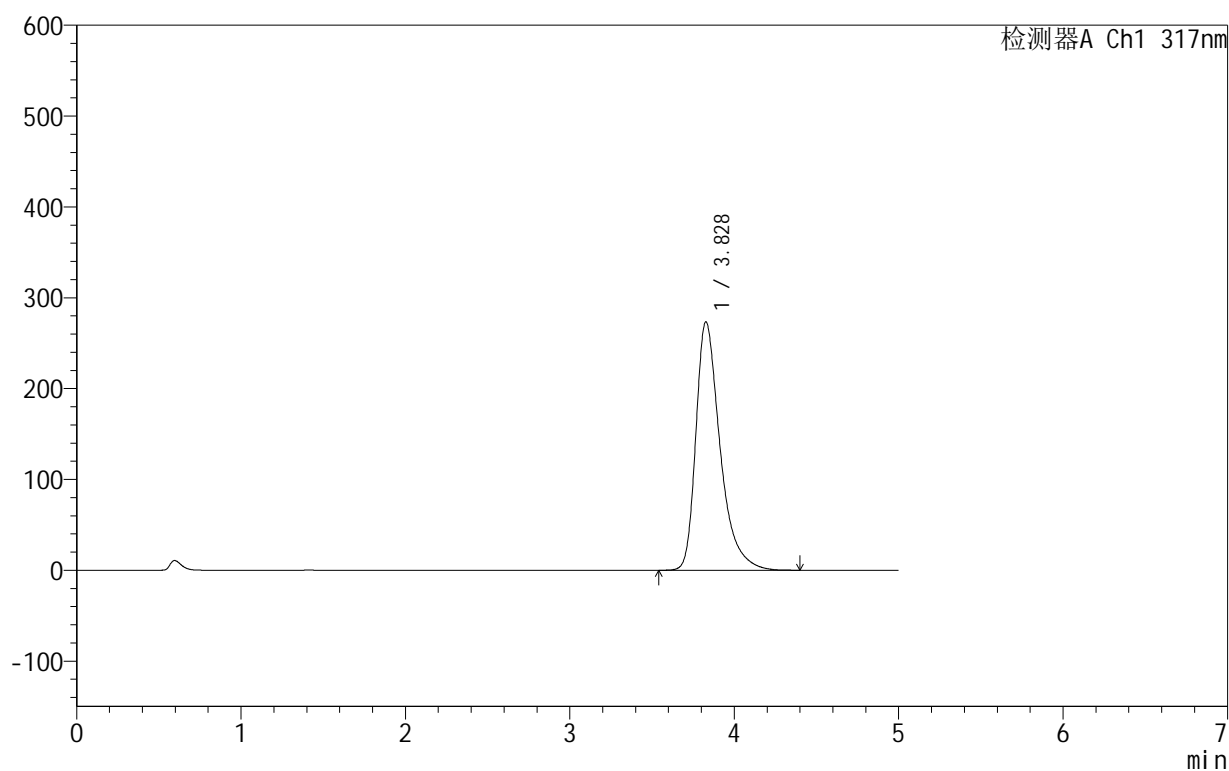
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-42/24-1172-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 05:02:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:08:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	2800336	100.000	273313	3506	1.434	--
总计		2800336	100.000	273313			

图185 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

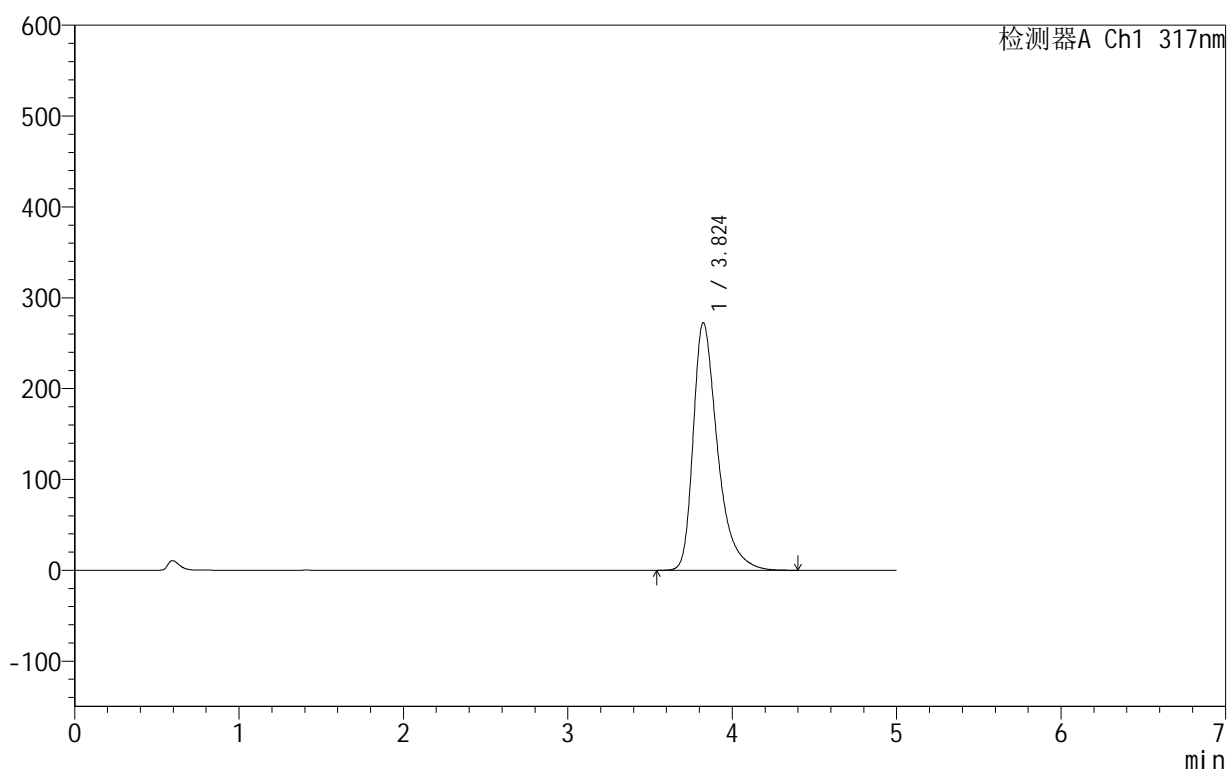
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1173-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 05:07:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:08:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	2796022	100.000	272550	3488	1.434	--
总计		2796022	100.000	272550			

图186 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

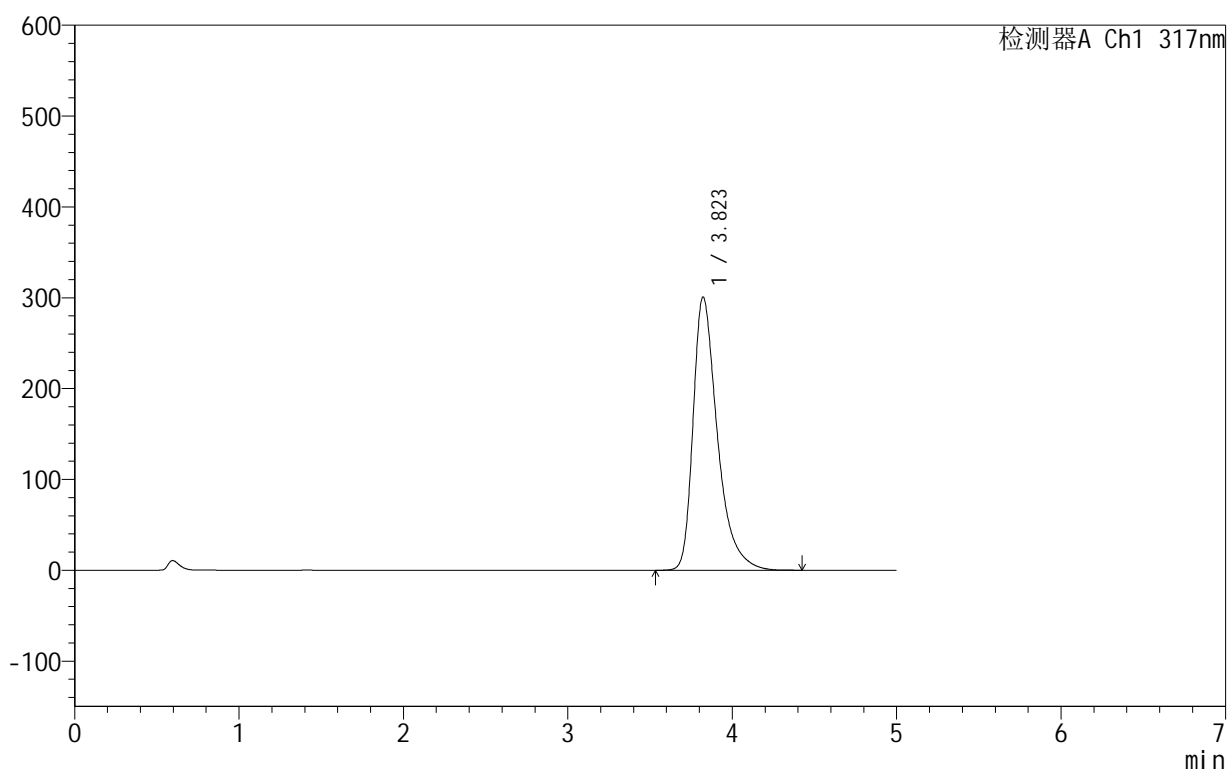
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1174-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 05:13:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:08:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	3092413	100.000	300866	3472	1.450	--
总计		3092413	100.000	300866			

图187 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

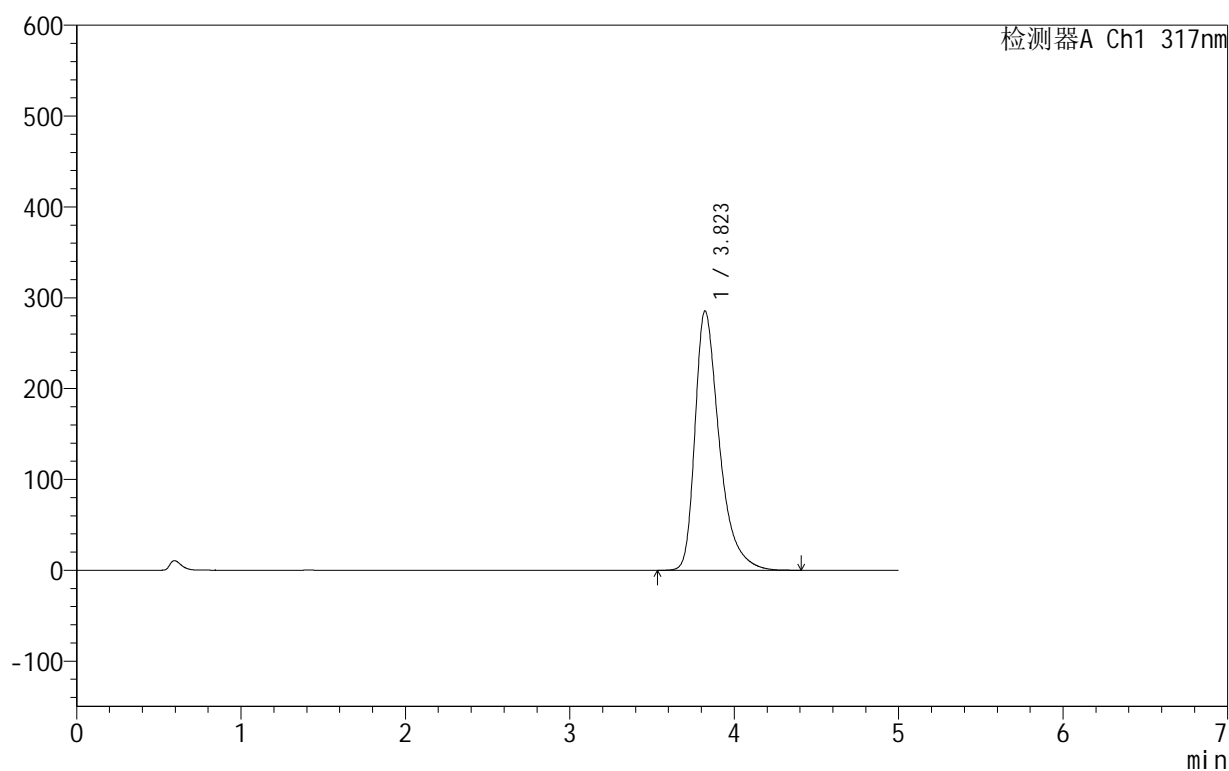
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1175-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 05:18:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:08:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	2931813	100.000	285621	3478	1.441	--
总计		2931813	100.000	285621			

图188 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

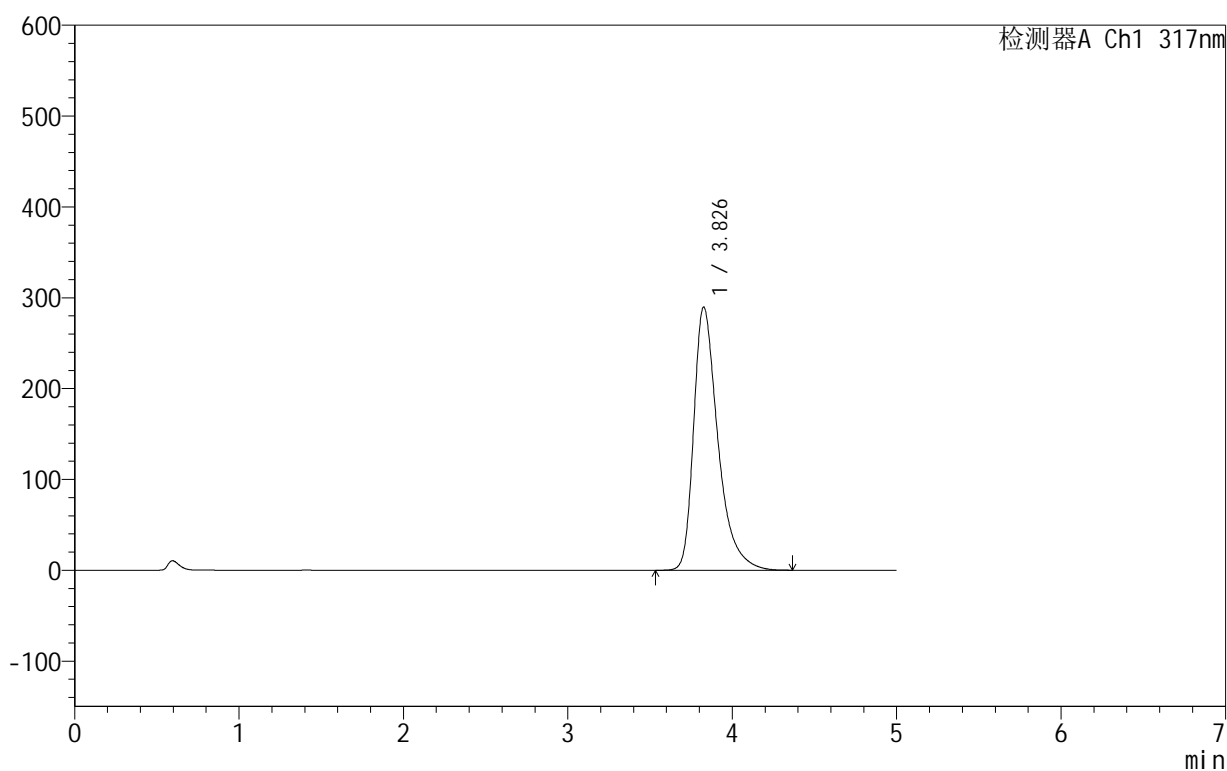
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1176-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 05:24:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:08:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	2971321	100.000	289363	3494	1.444	--
总计		2971321	100.000	289363			

图189 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

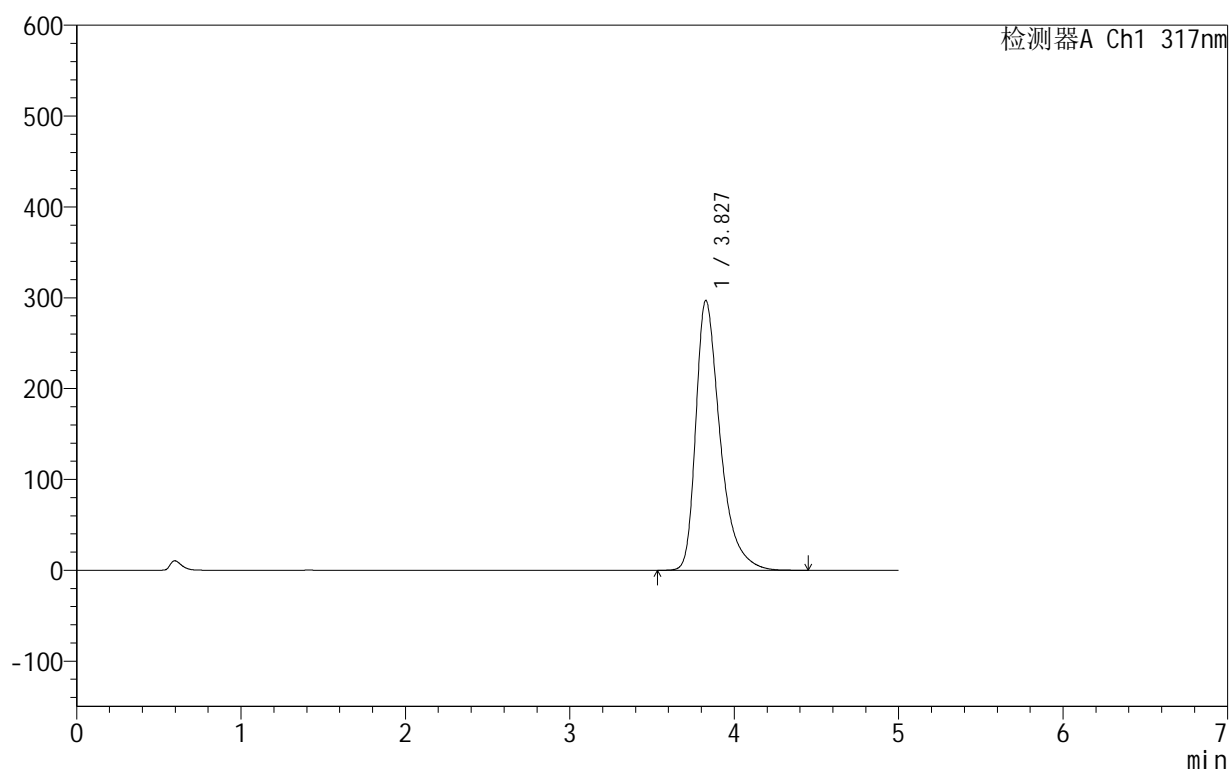
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1177-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 05:29:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:08:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	3051059	100.000	296821	3486	1.448	--
总计		3051059	100.000	296821			

图190 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

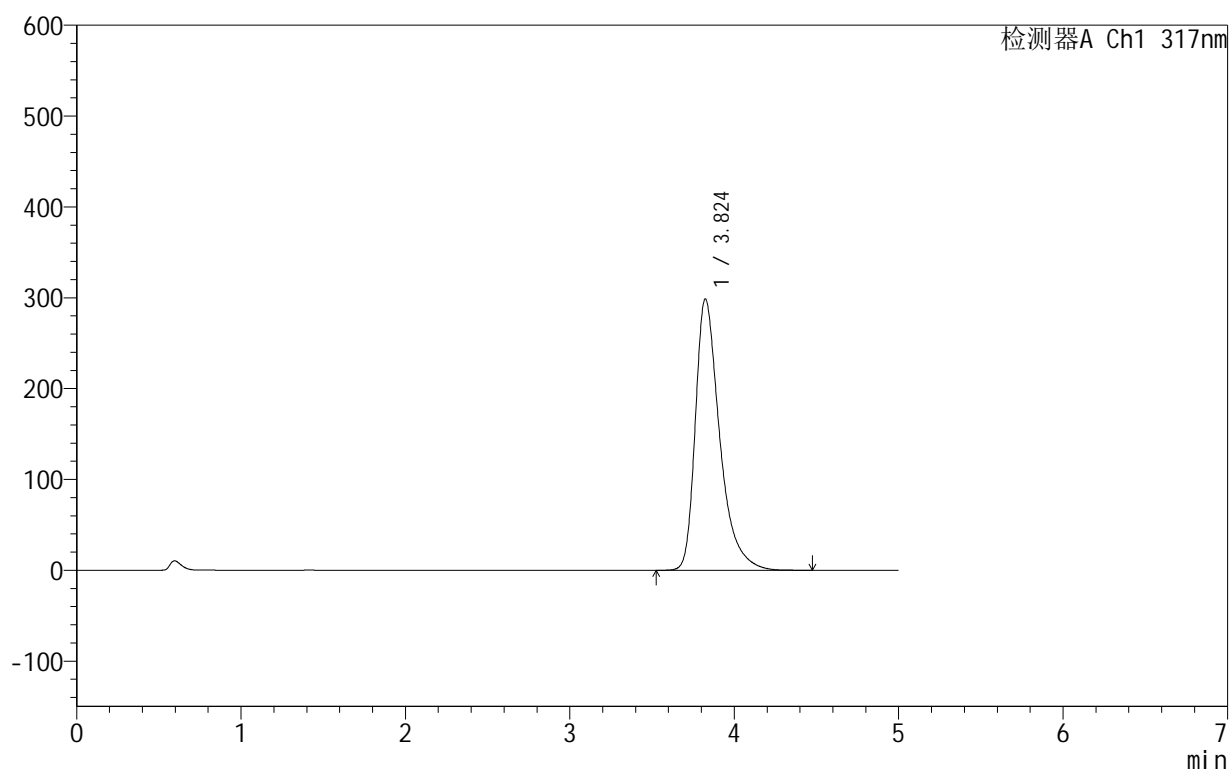
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1178-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 05:34:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:08:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	3070377	100.000	298545	3478	1.449	--
总计		3070377	100.000	298545			

图191 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

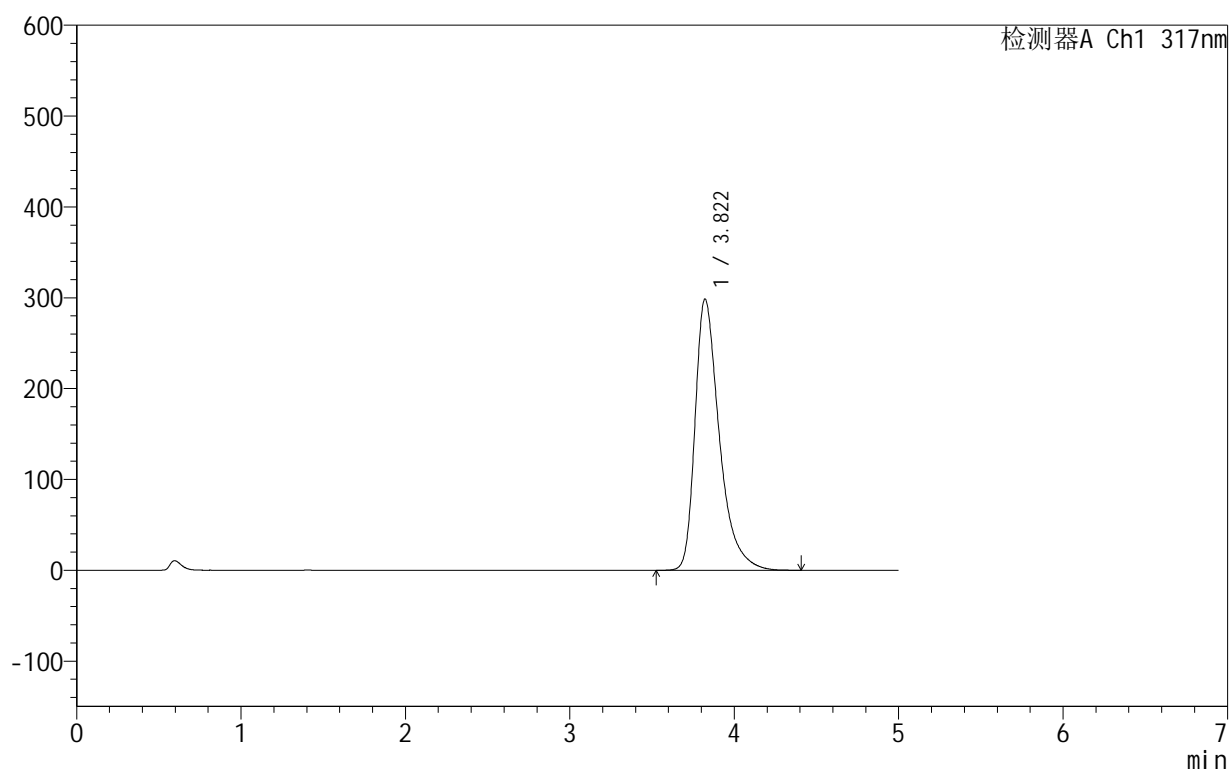
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1179-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 05:40:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:08:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	3066611	100.000	298667	3475	1.448	--
总计		3066611	100.000	298667			

图192 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

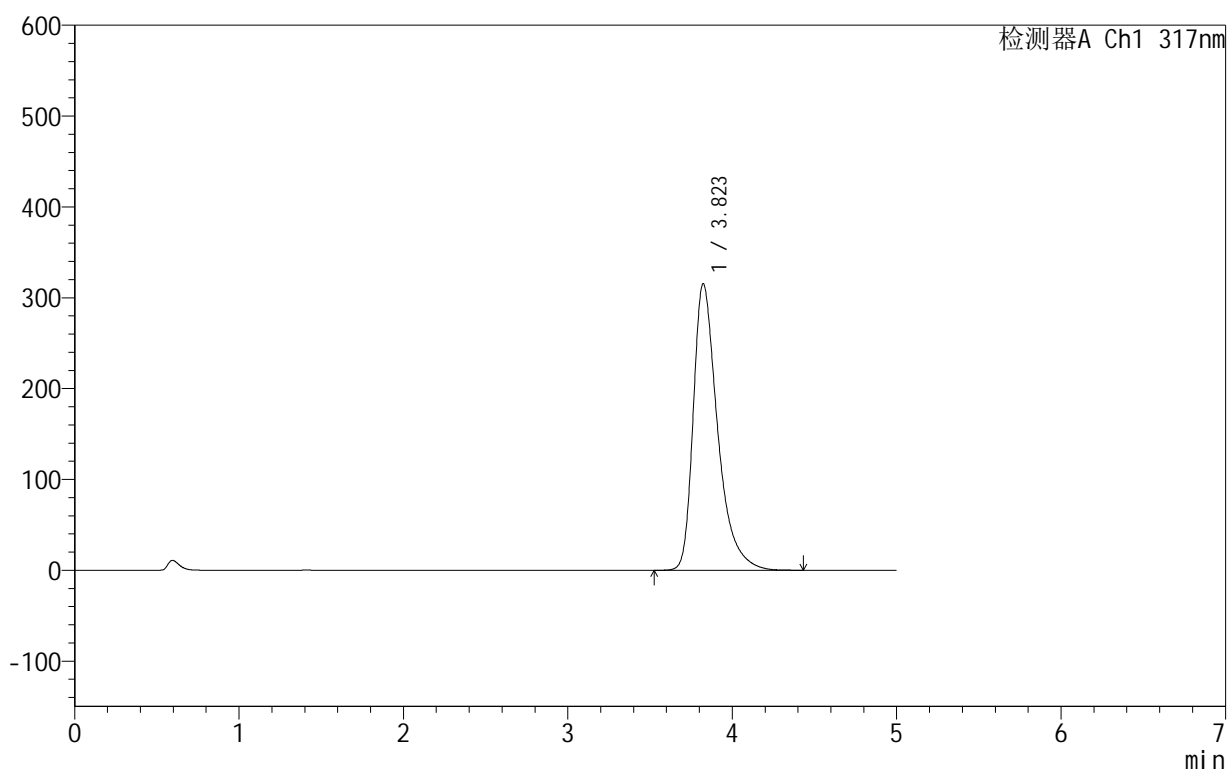
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1180-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 05:45:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:08:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	3249499	100.000	315365	3452	1.457	--
总计		3249499	100.000	315365			

图193 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

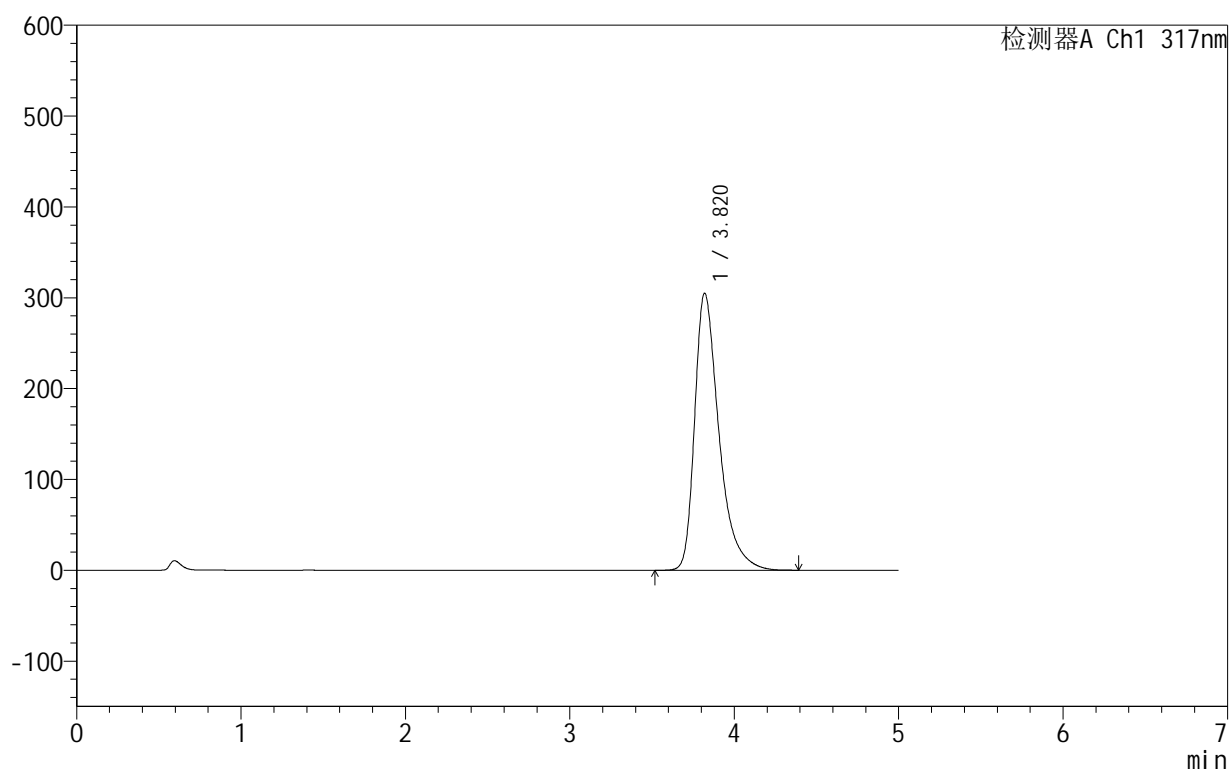
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1181-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 05:50:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:08:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	3136153	100.000	304981	3462	1.451	--
总计		3136153	100.000	304981			

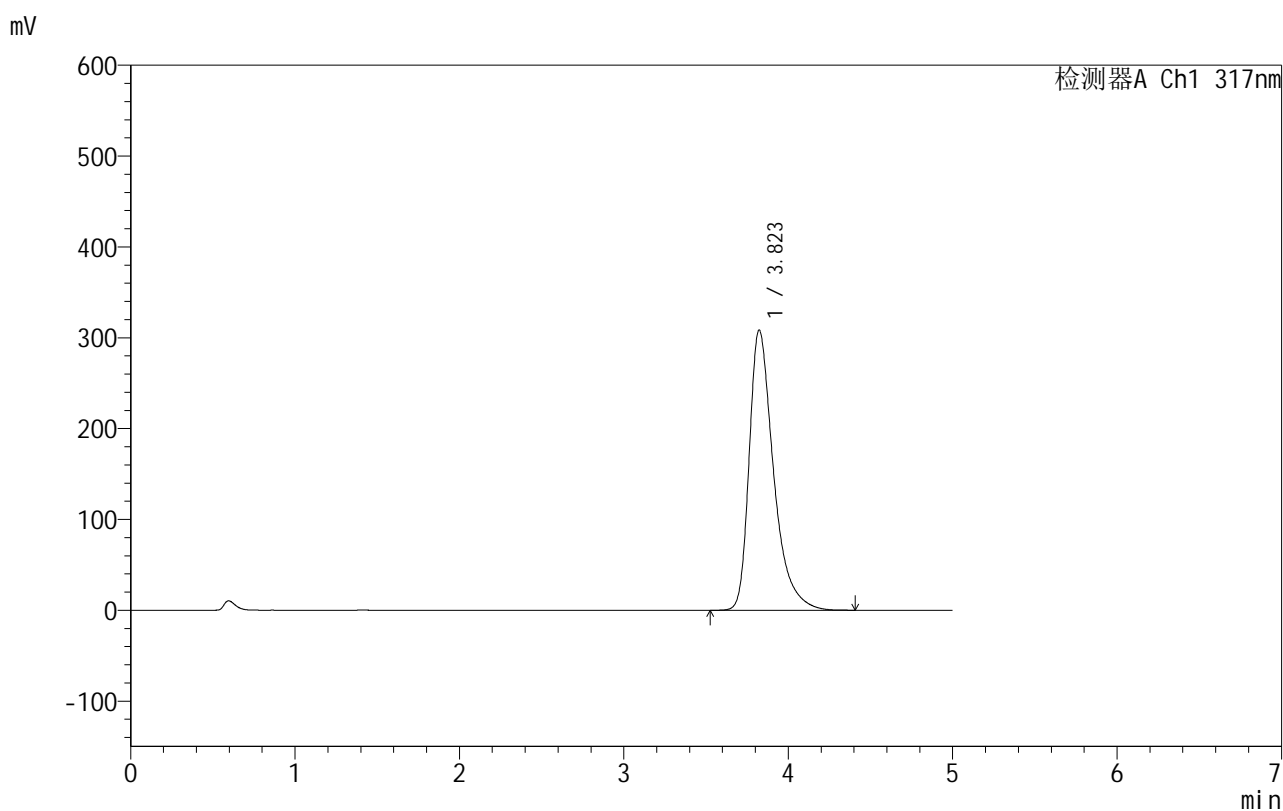
图194 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1182-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 05:56:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:08:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	3175570	100.000	308505	3461	1.454	--
总计		3175570	100.000	308505			

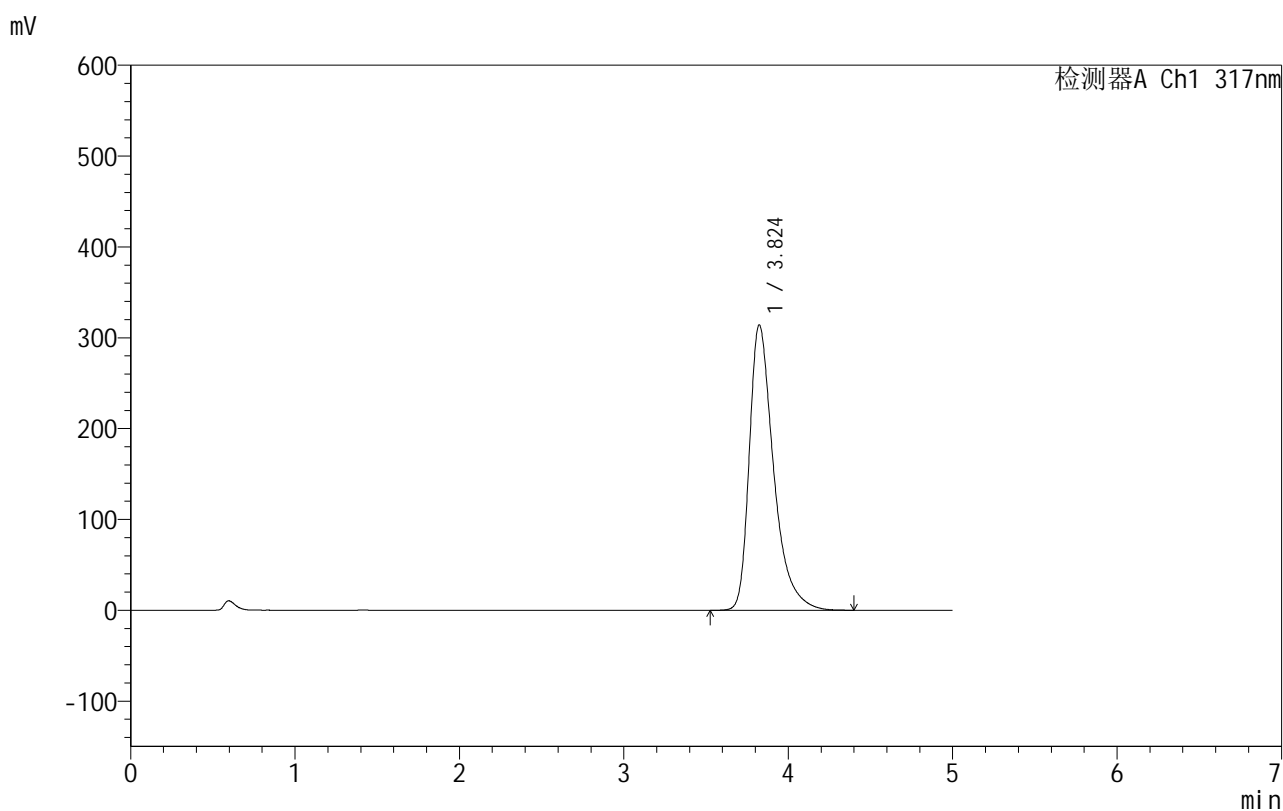
图195 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1183-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 06:01:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:08:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	3230430	100.000	314048	3469	1.457	--
总计		3230430	100.000	314048			

图196 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

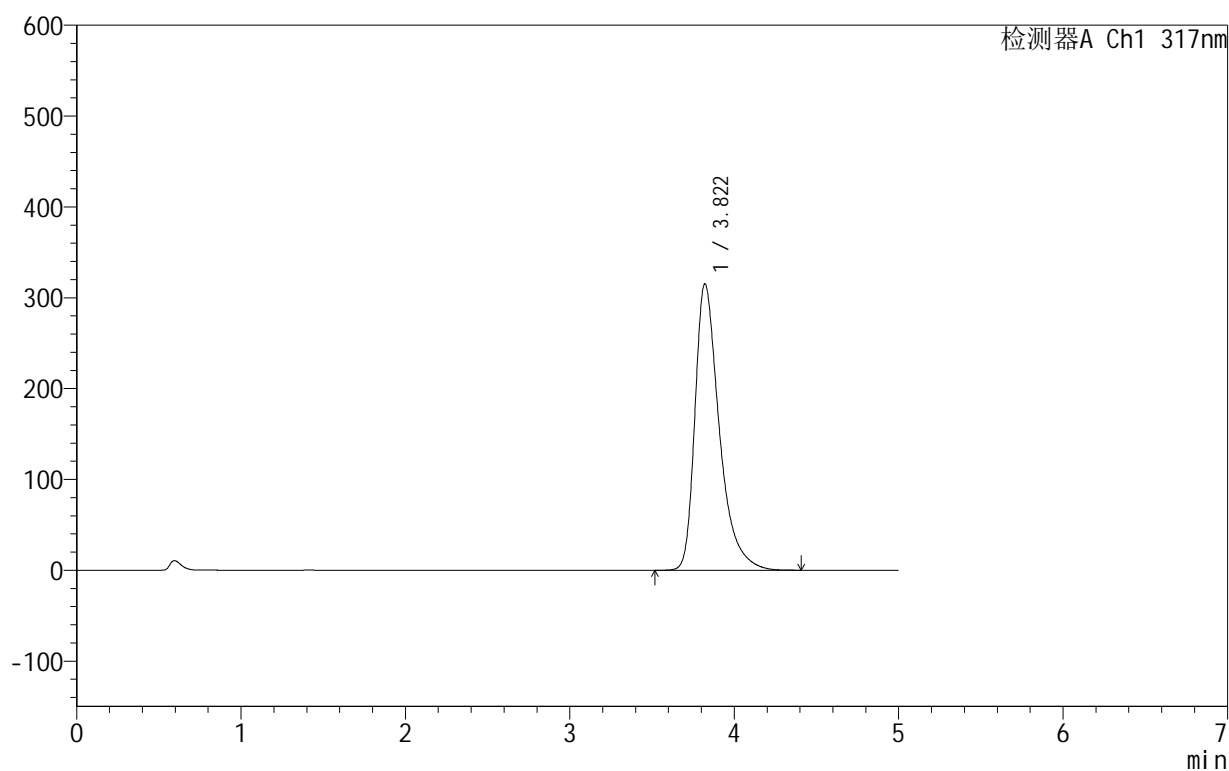
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1184-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 06:07:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:08:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	3246070	100.000	315421	3457	1.457	--
总计		3246070	100.000	315421			

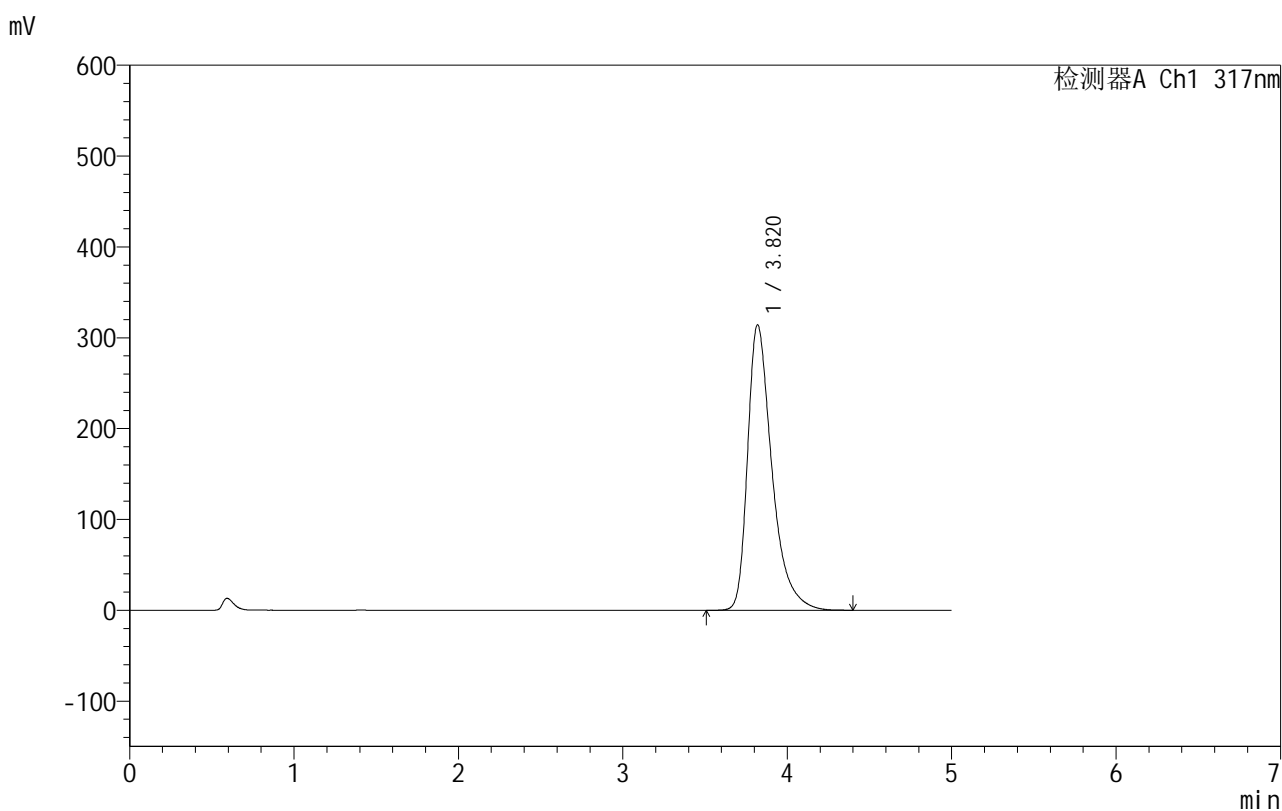
图197 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1185-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 06:12:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:09:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	3235471	100.000	314154	3452	1.457	--
总计		3235471	100.000	314154			

图198 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

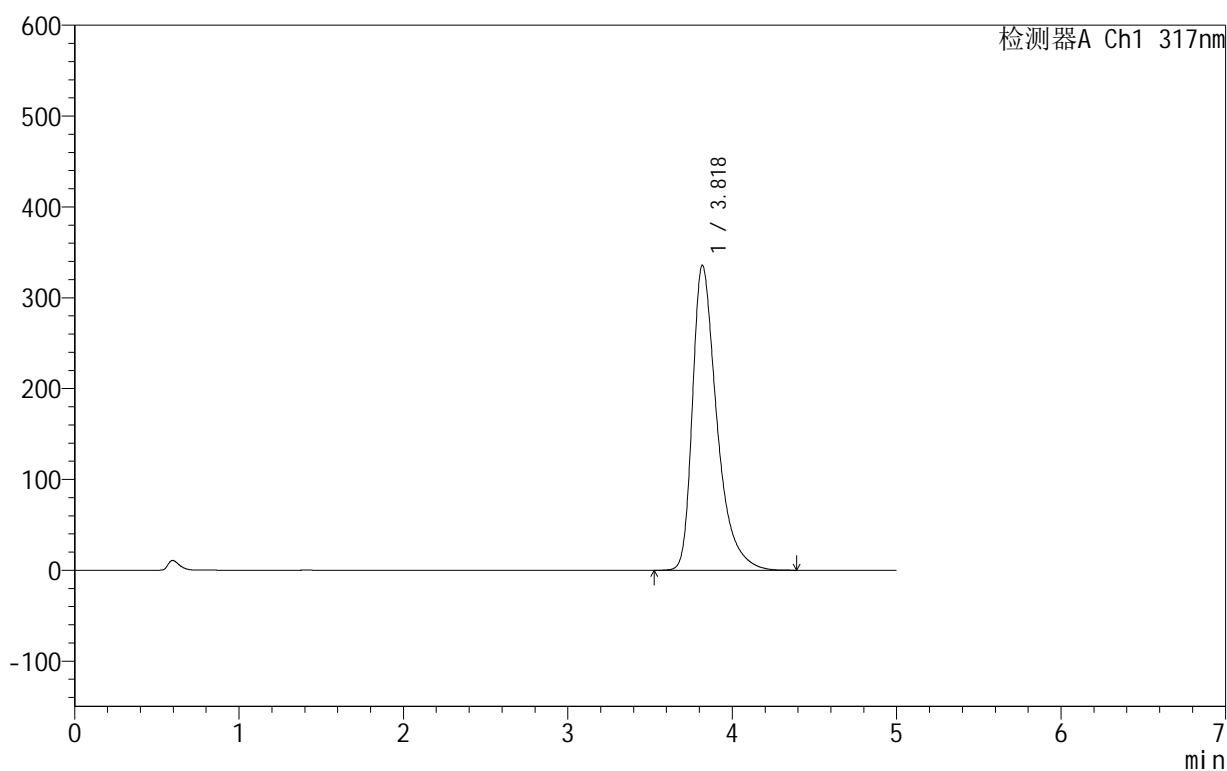
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1186-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 06:17:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:09:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	3462370	100.000	335337	3436	1.469	--
总计		3462370	100.000	335337			

图199 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

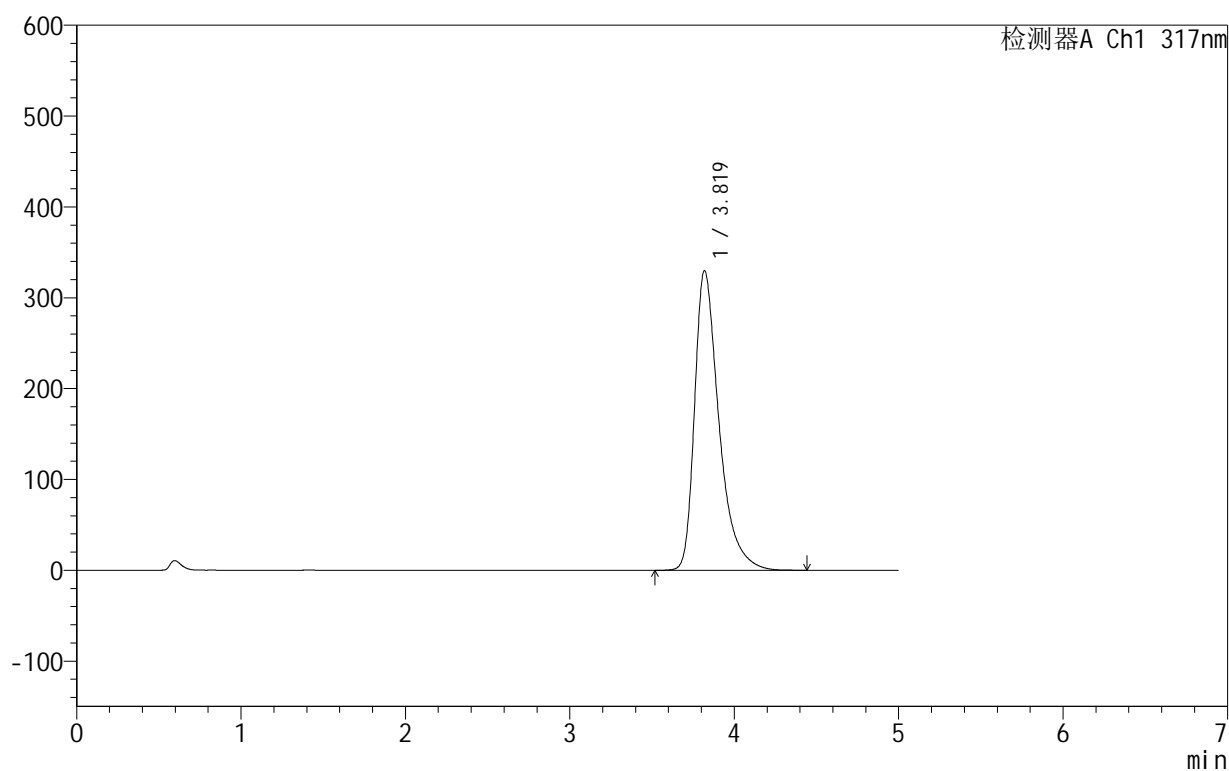
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1187-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 06:23:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:09:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

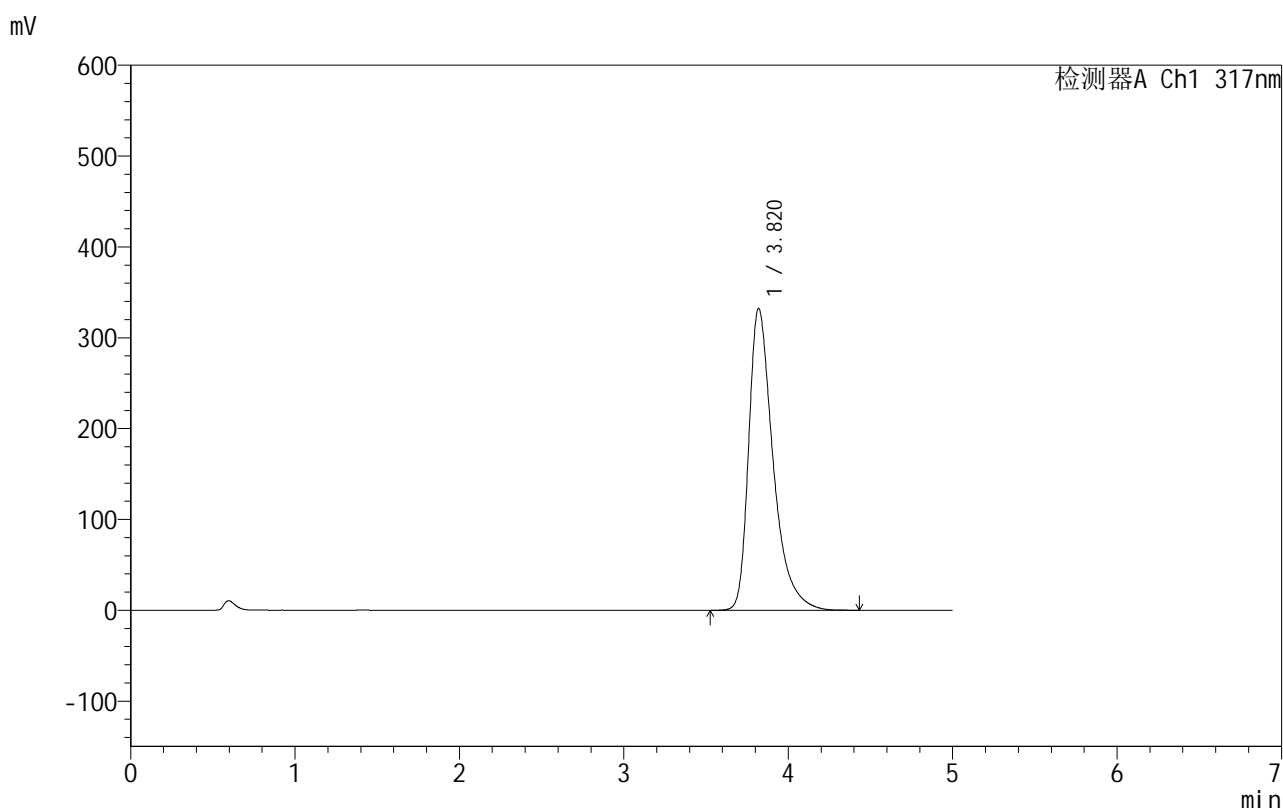
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	3400954	100.000	329722	3447	1.466	--
总计		3400954	100.000	329722			

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1188-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 06:28:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:09:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	3432305	100.000	332210	3431	1.467	--
总计		3432305	100.000	332210			

图201 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

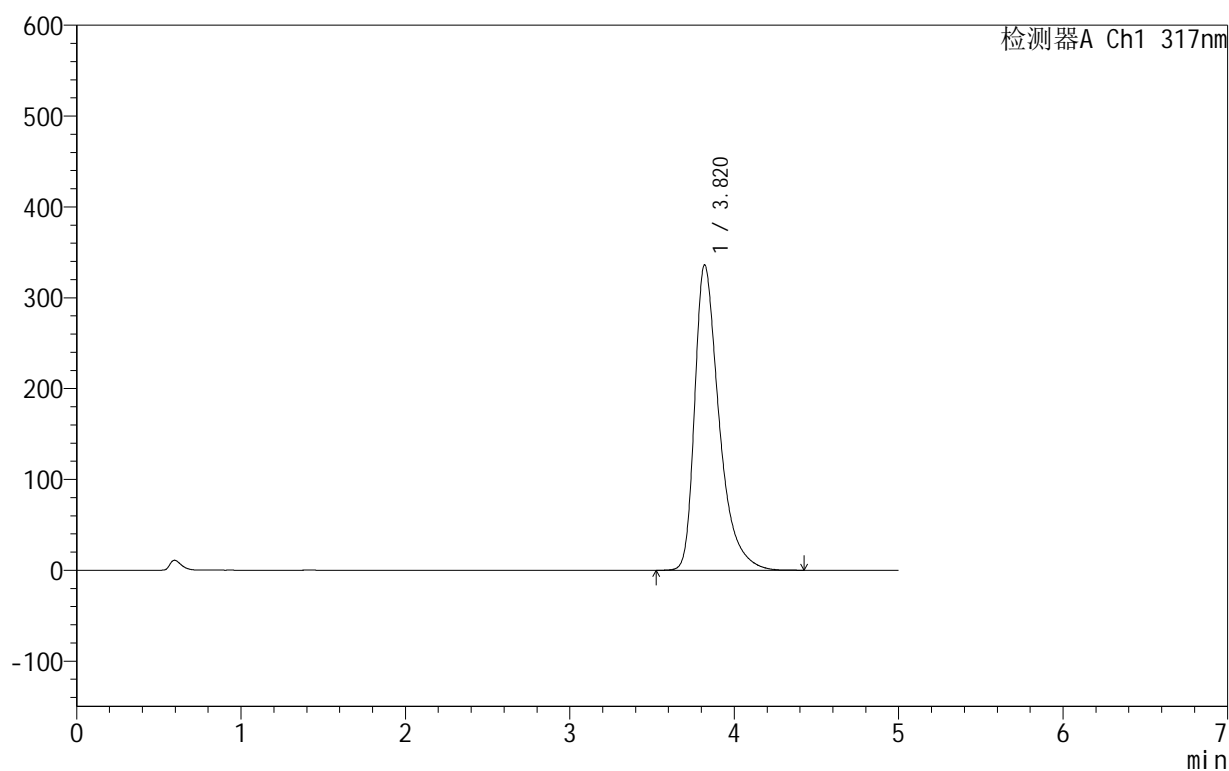
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1189-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 06:34:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:09:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	3467168	100.000	336114	3438	1.469	--
总计		3467168	100.000	336114			

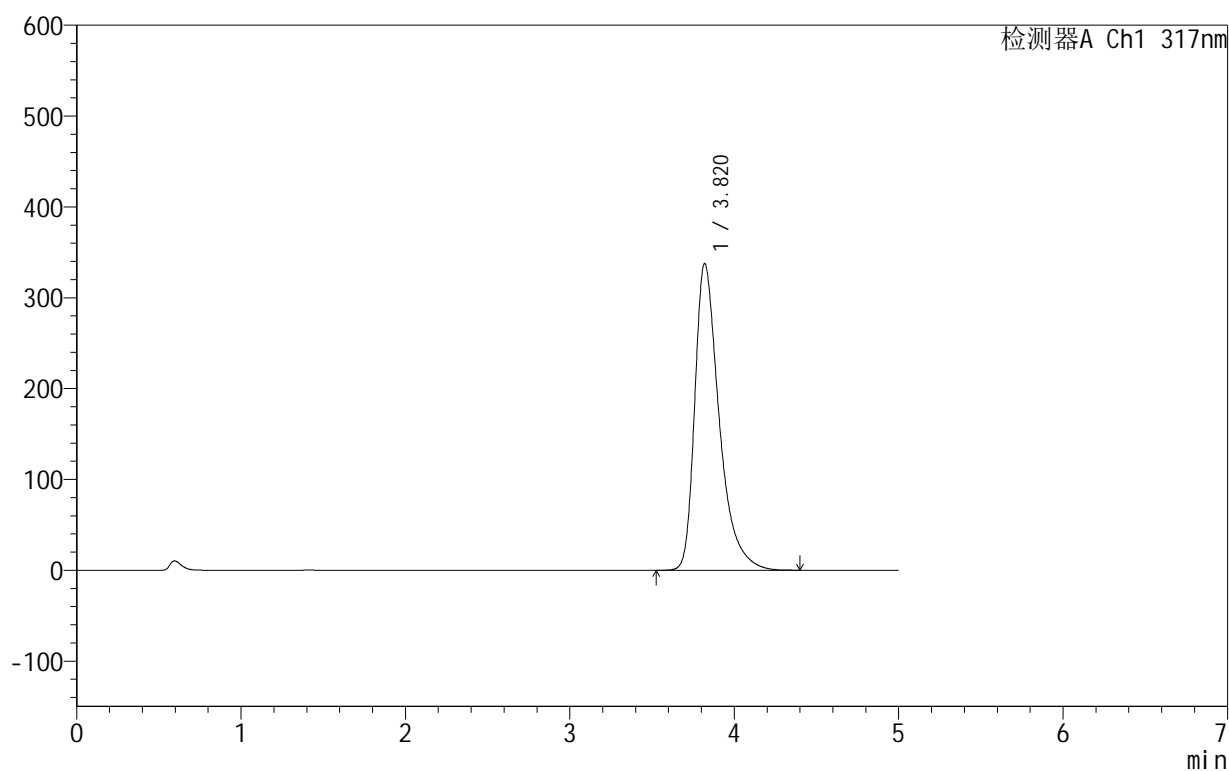
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1190-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 06:39:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:09:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	3487043	100.000	337616	3431	1.469	--
总计		3487043	100.000	337616			

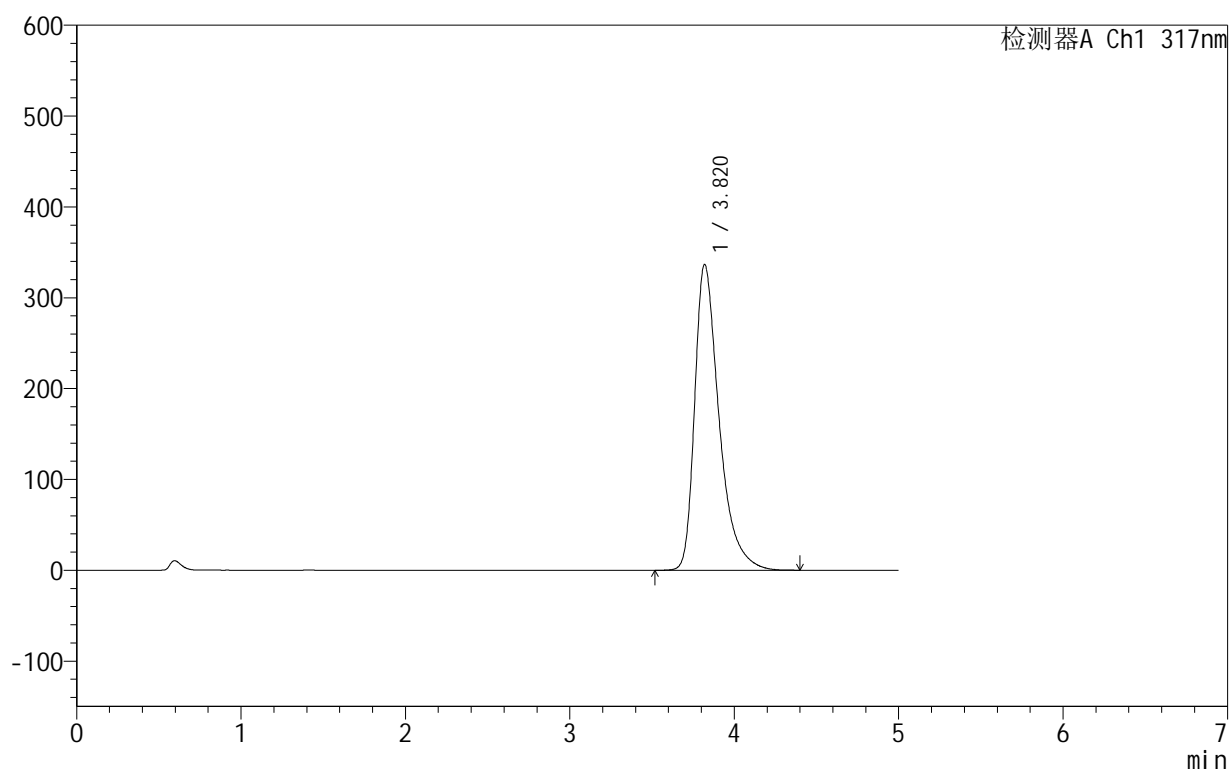
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1191-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 06:44:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:09:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	3475475	100.000	336572	3432	1.468	--
总计		3475475	100.000	336572			

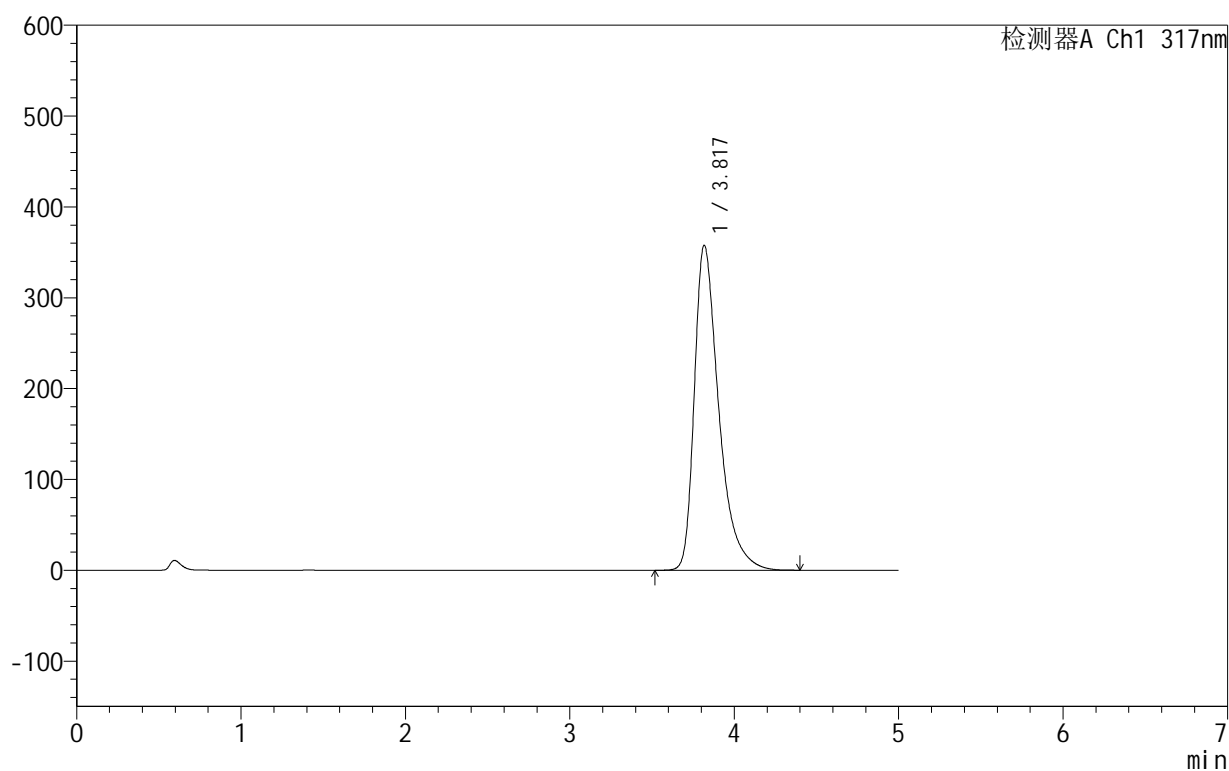
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1192-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 06:50:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:09:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	3703302	100.000	357117	3410	1.481	--
总计		3703302	100.000	357117			

图205 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

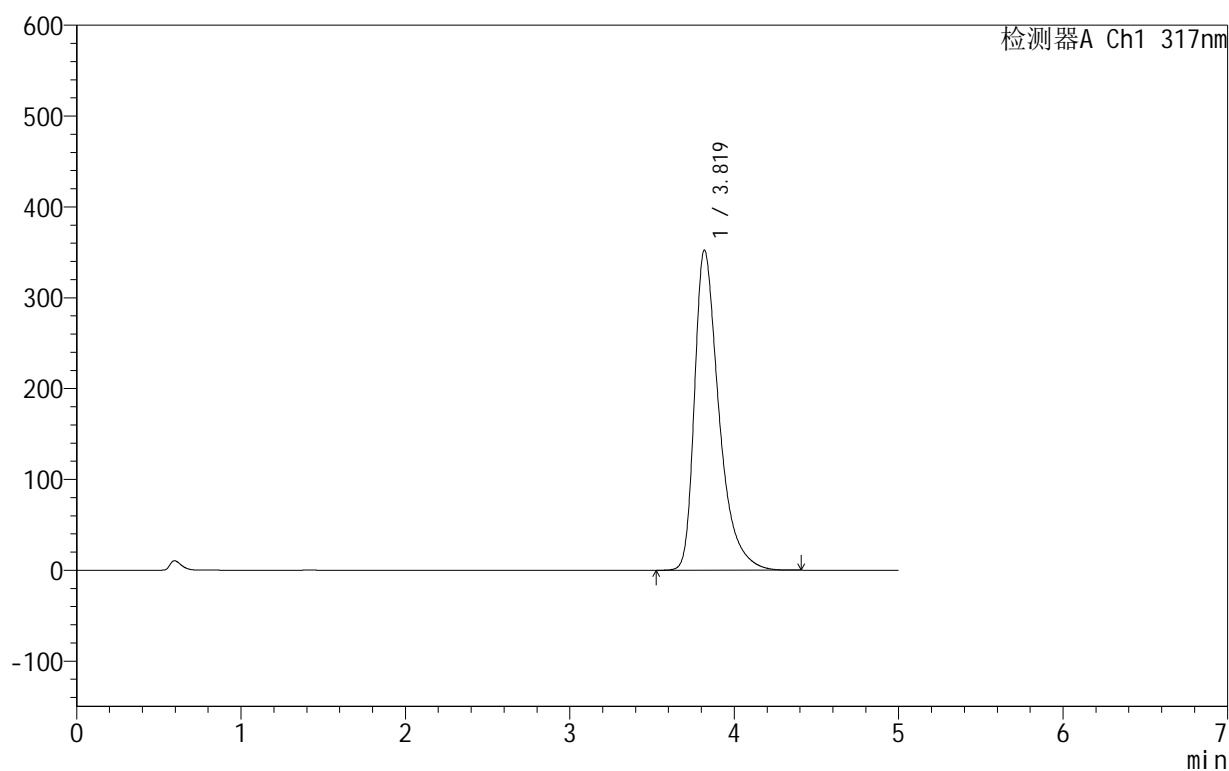
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1193-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 06:55:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:09:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	3642442	100.000	352152	3425	1.477	--
总计		3642442	100.000	352152			

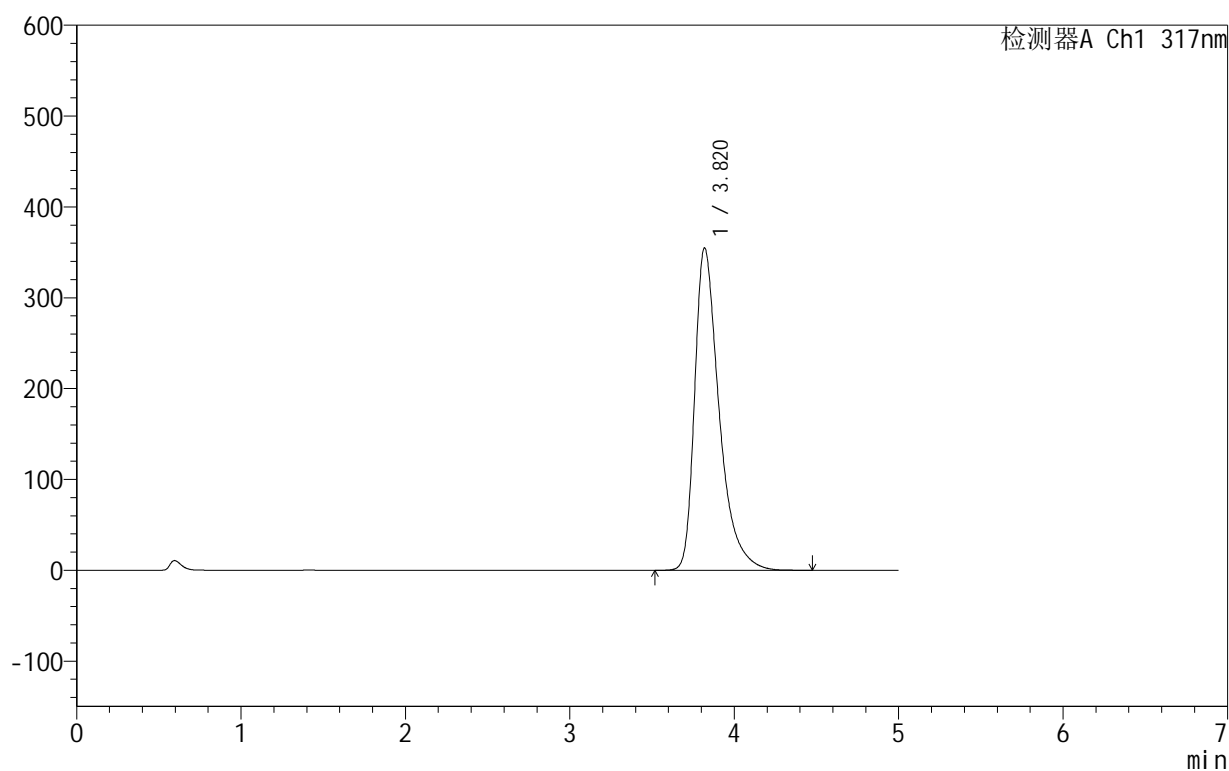
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1194-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 07:01:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:09:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	3671511	100.000	354793	3421	1.479	--
总计		3671511	100.000	354793			

图207 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

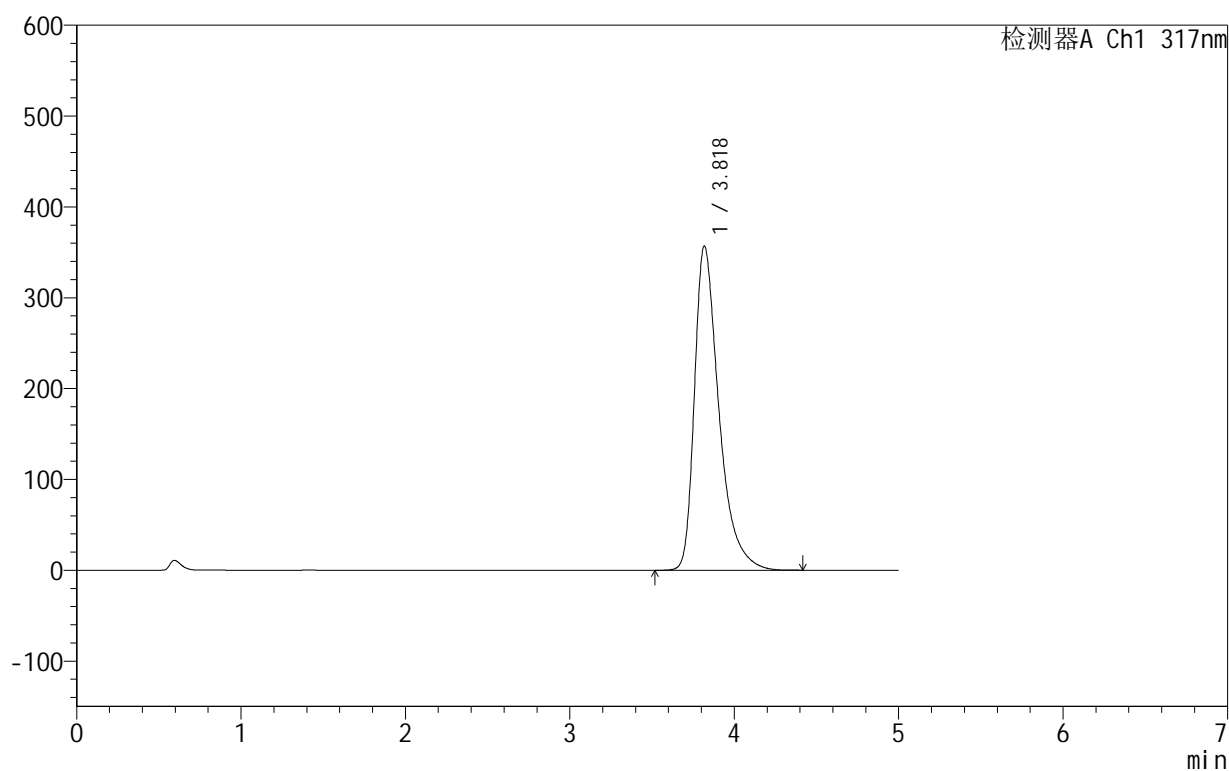
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1195-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 07:06:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:09:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	3691839	100.000	356448	3415	1.481	--
总计		3691839	100.000	356448			

图208 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

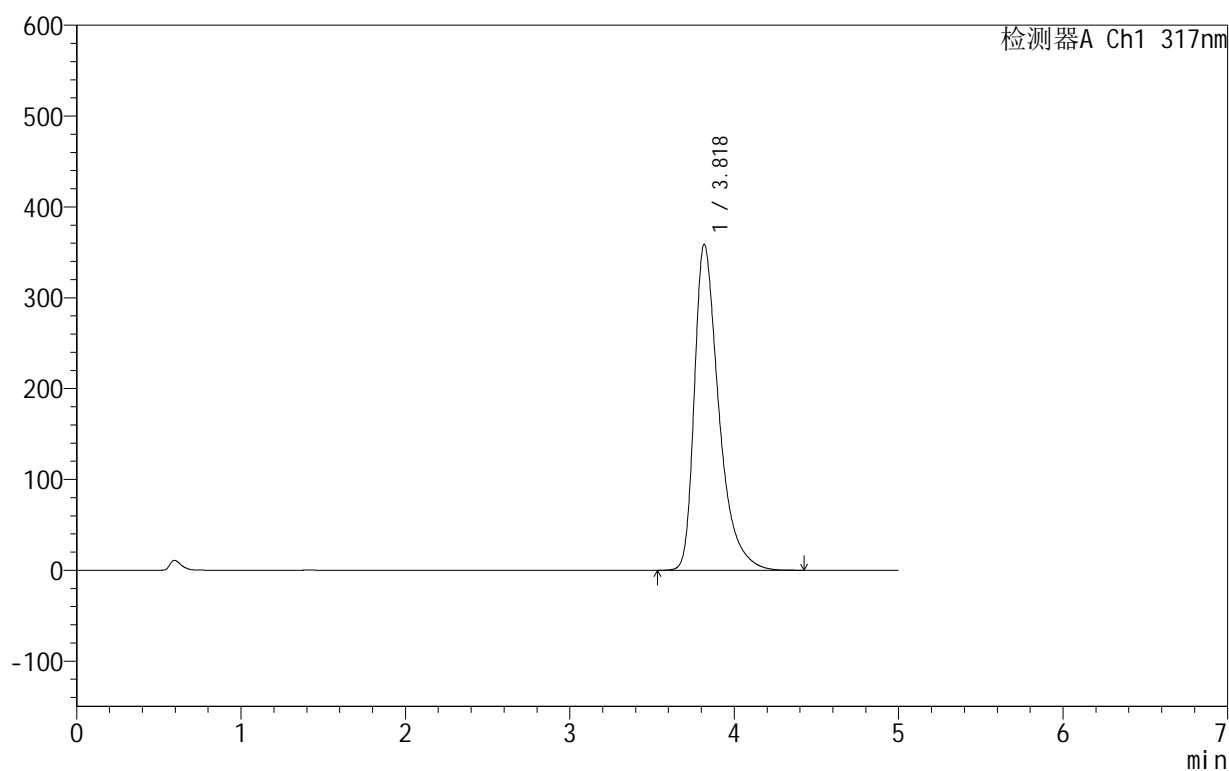
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1196-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 07:11:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/31 10:09:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	3710481	100.000	358159	3417	1.482	--
总计		3710481	100.000	358159			

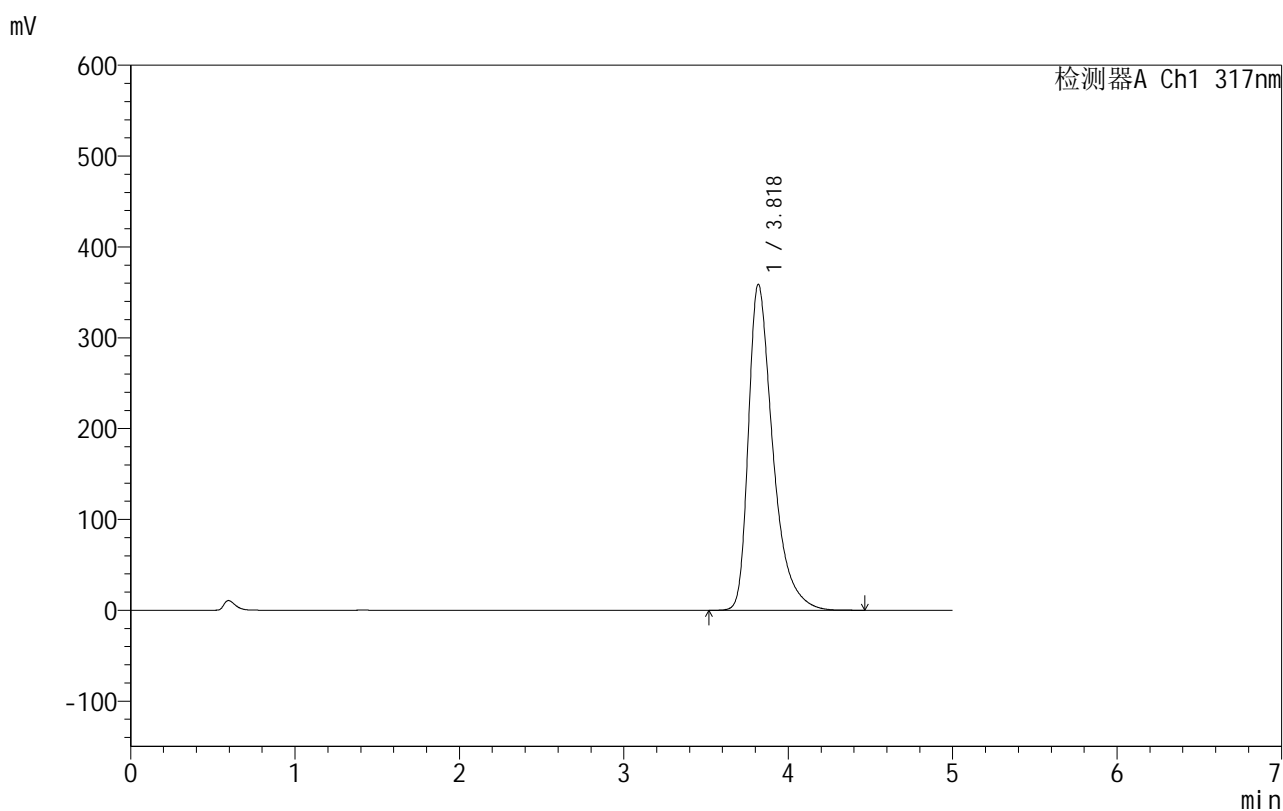
图209 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1197-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 07:17:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:09:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	3712376	100.000	358329	3417	1.482	--
总计		3712376	100.000	358329			

图210 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

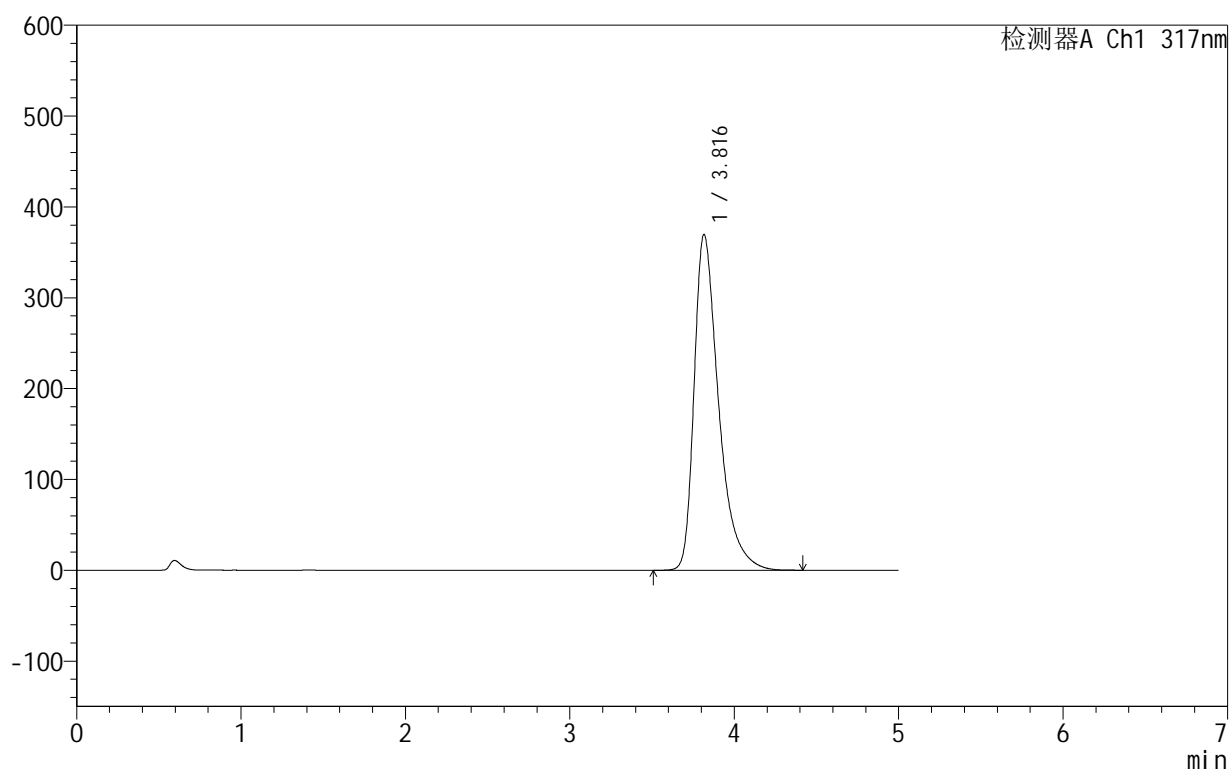
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1198-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 07:22:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:09:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	3831137	100.000	369301	3396	1.486	--
总计		3831137	100.000	369301			

图211 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

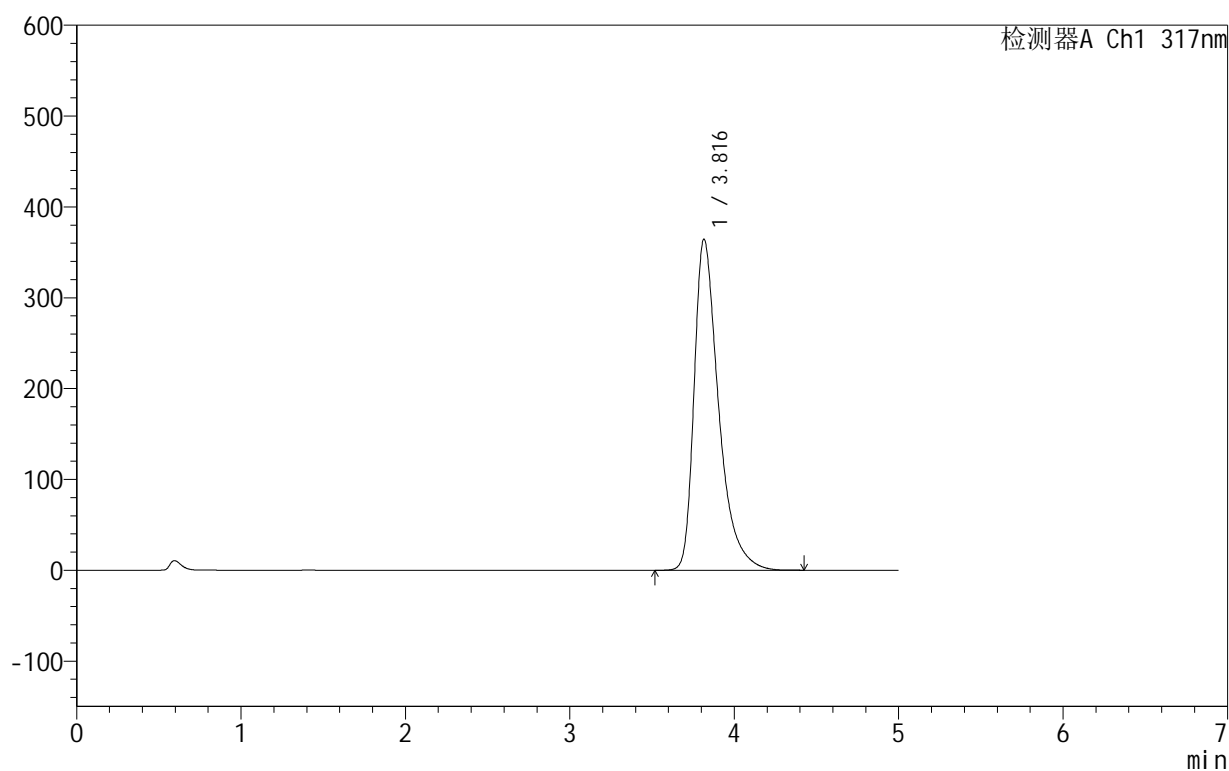
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1199-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 07:28:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:09:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	3774186	100.000	364264	3402	1.484	--
总计		3774186	100.000	364264			

图212 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

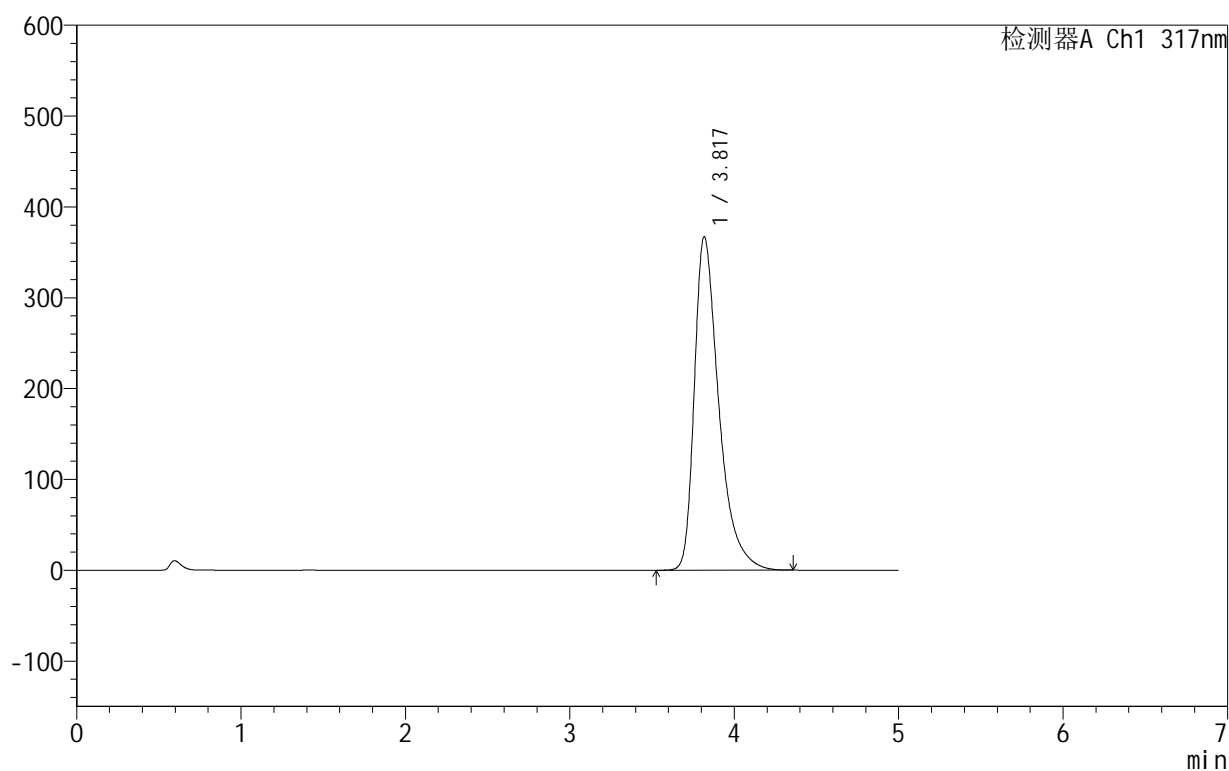
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1200-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 07:33:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:09:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	3801195	100.000	366452	3407	1.486	--
总计		3801195	100.000	366452			

图213 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

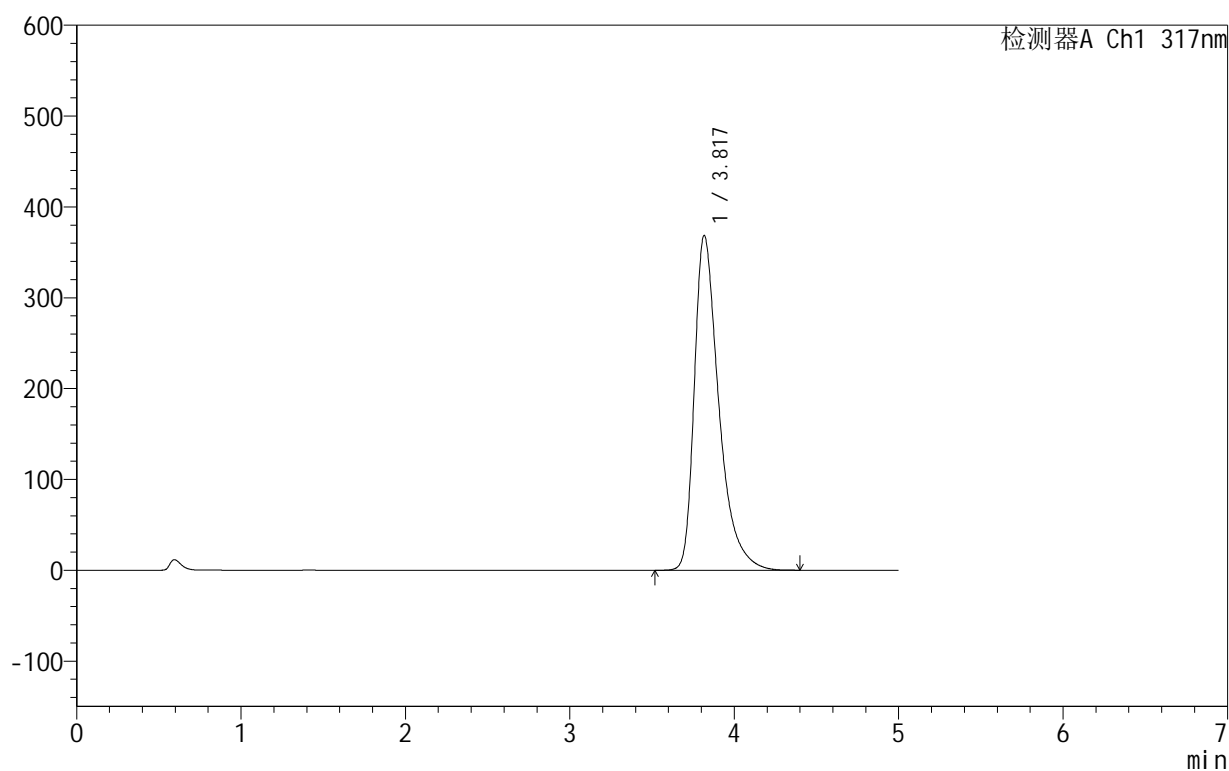
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1201-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 07:38:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:09:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	3821263	100.000	367977	3397	1.486	--
总计		3821263	100.000	367977			

图214 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

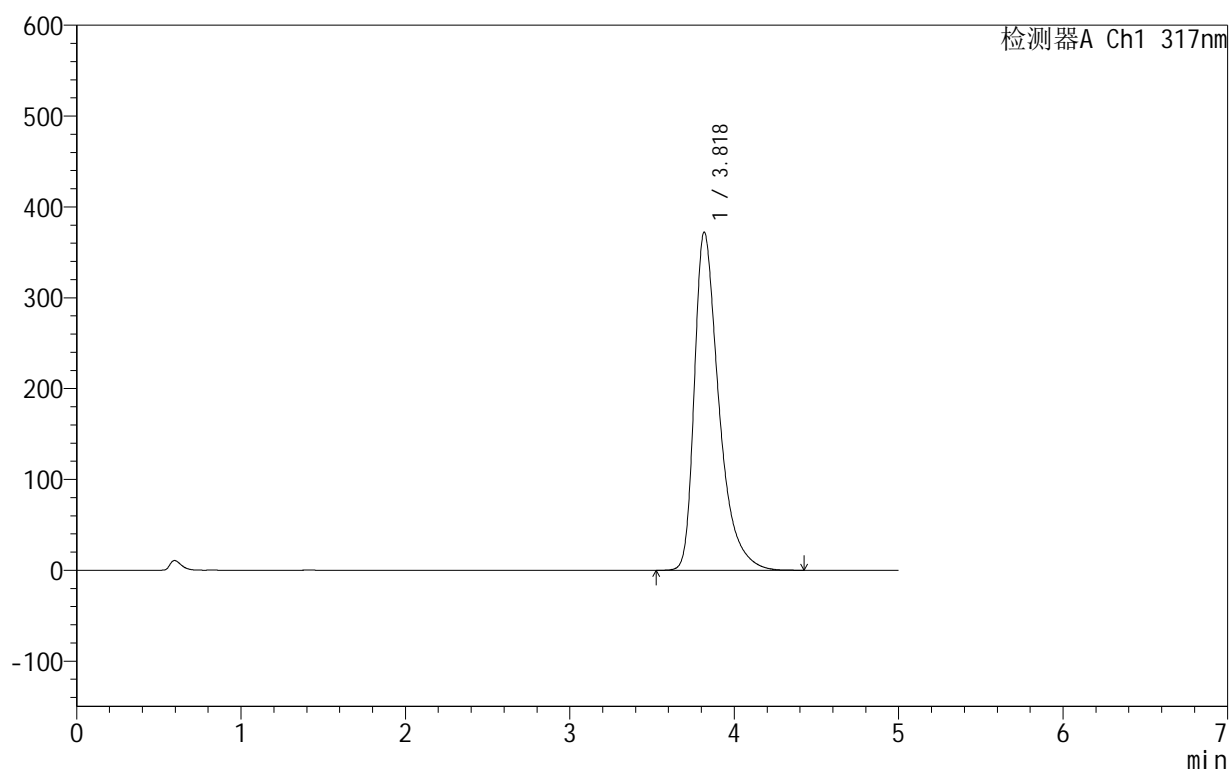
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1202-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 07:44:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:09:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	3856023	100.000	371569	3406	1.489	--
总计		3856023	100.000	371569			

图215 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

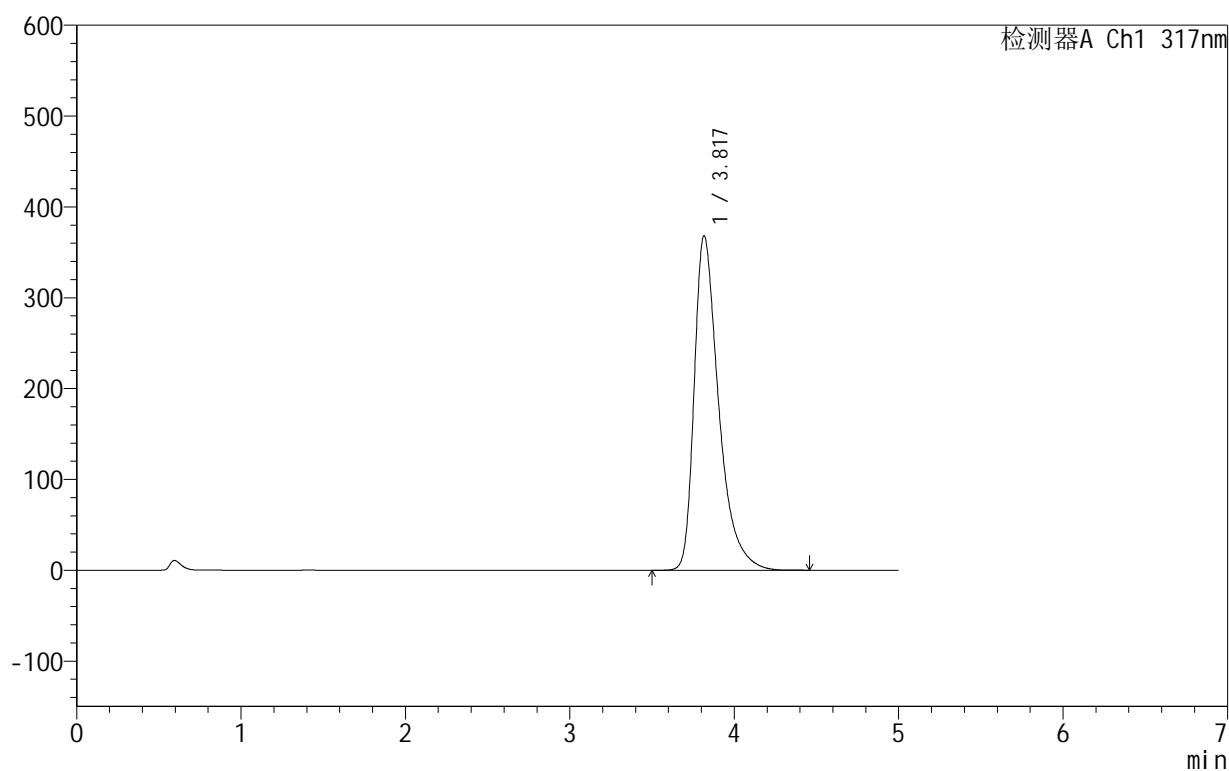
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1203-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 07:49:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:09:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	3816288	100.000	367882	3401	1.488	--
总计		3816288	100.000	367882			

图216 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

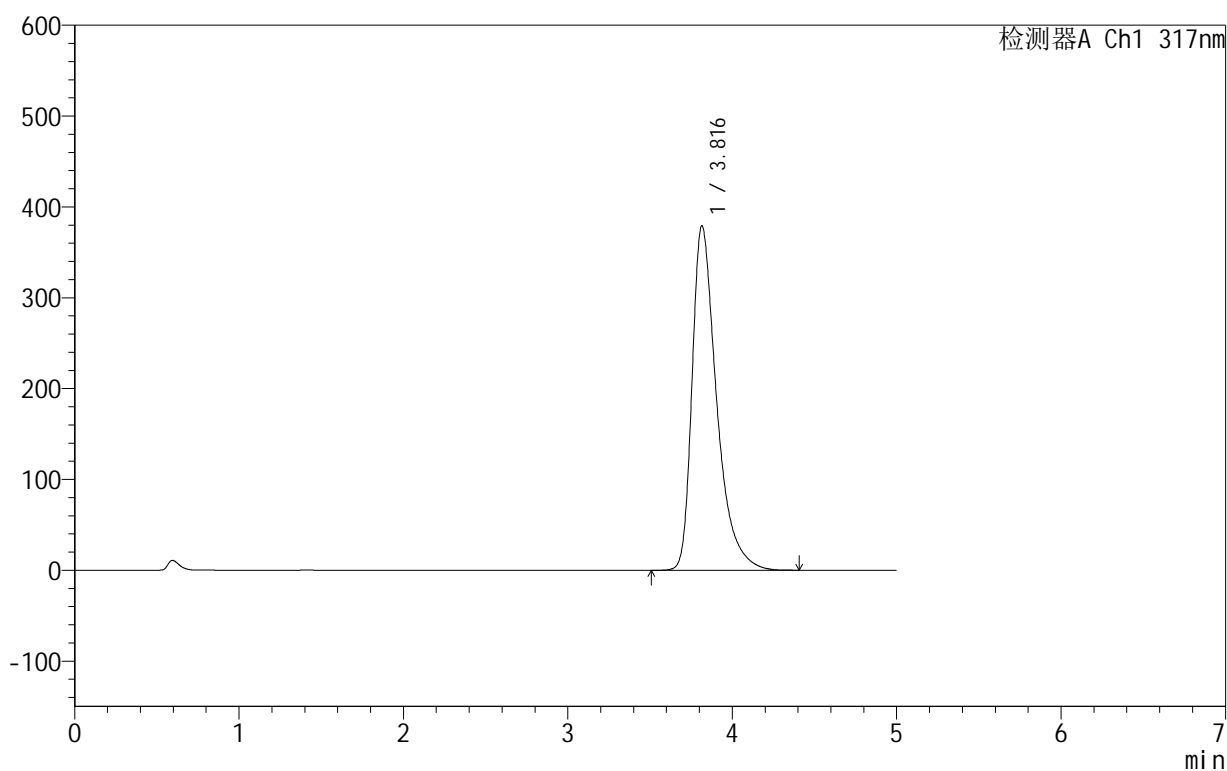
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1204-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 07:55:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:09:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	3934748	100.000	379061	3387	1.492	--
总计		3934748	100.000	379061			

图217 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

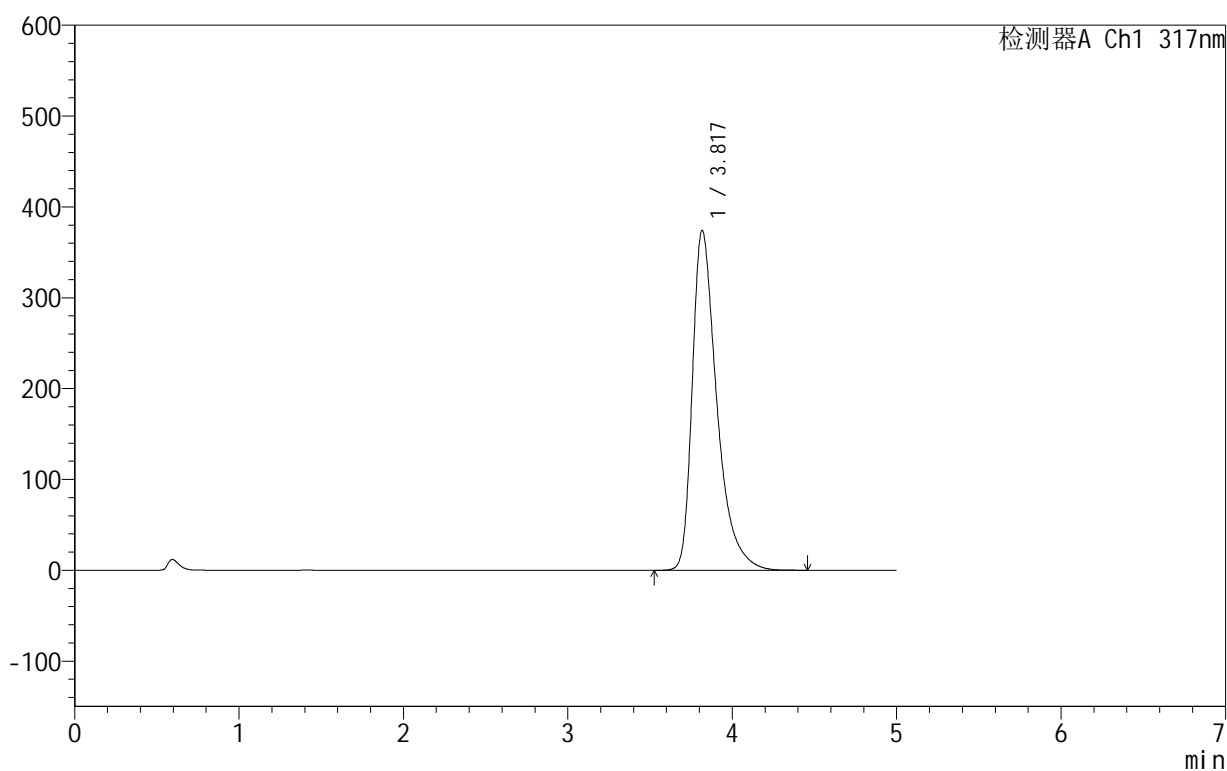
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1205-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 08:00:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:09:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	3881539	100.000	373669	3393	1.491	--
总计		3881539	100.000	373669			

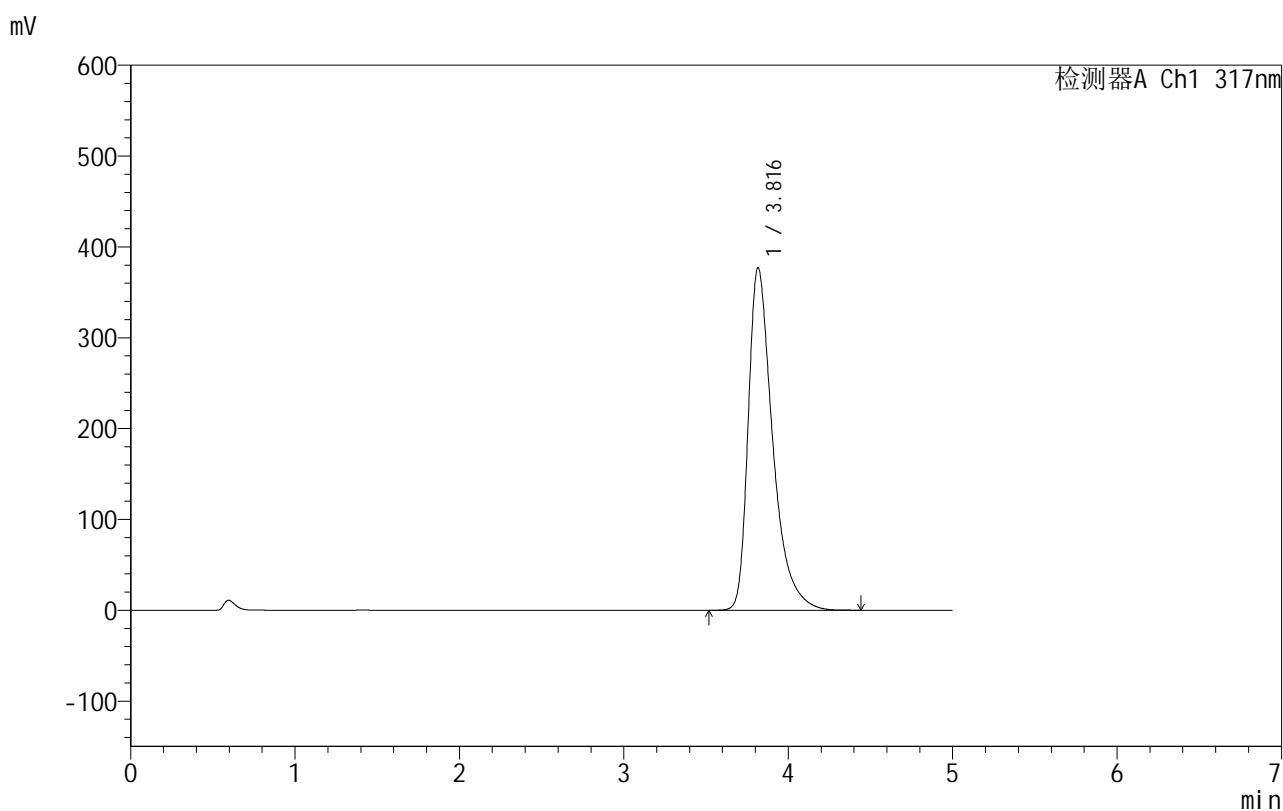
图218 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1206-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 08:05:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:09:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	3907204	100.000	376680	3398	1.491	--
总计		3907204	100.000	376680			

图219 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

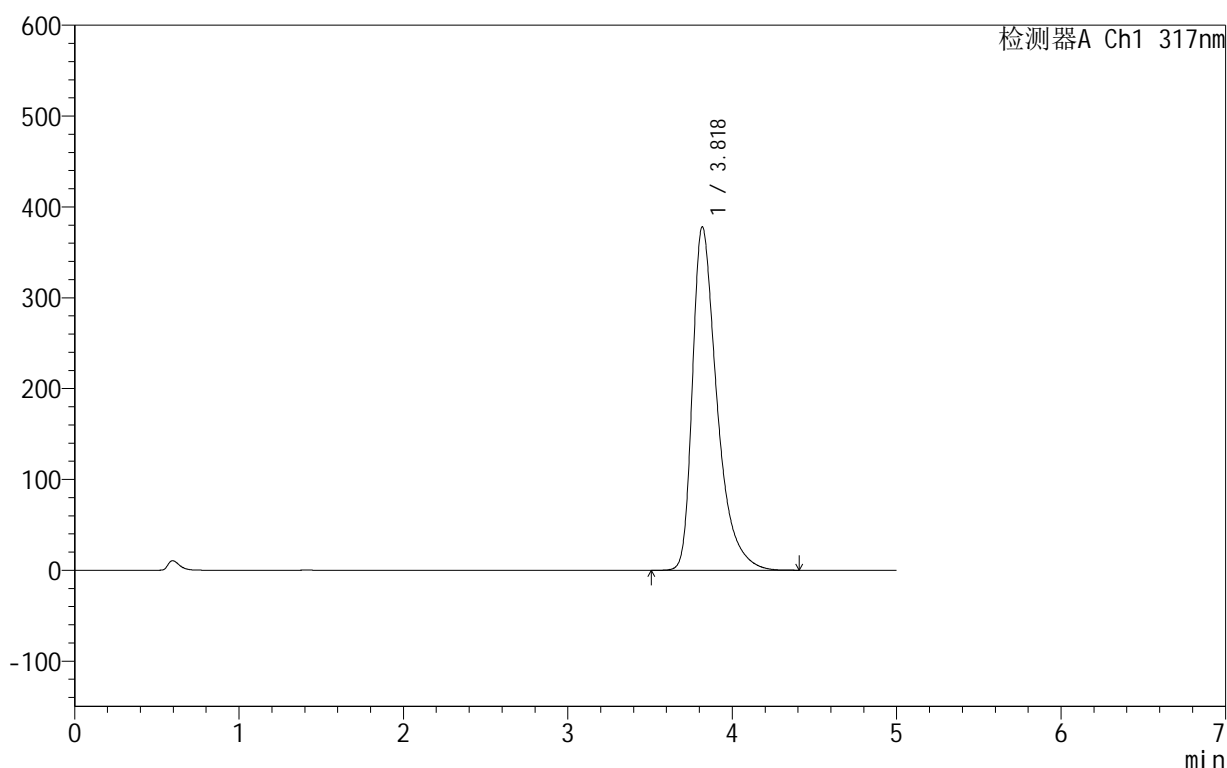
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1207-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 08:11:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:10:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	3918919	100.000	377555	3401	1.492	--
总计		3918919	100.000	377555			

图220 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

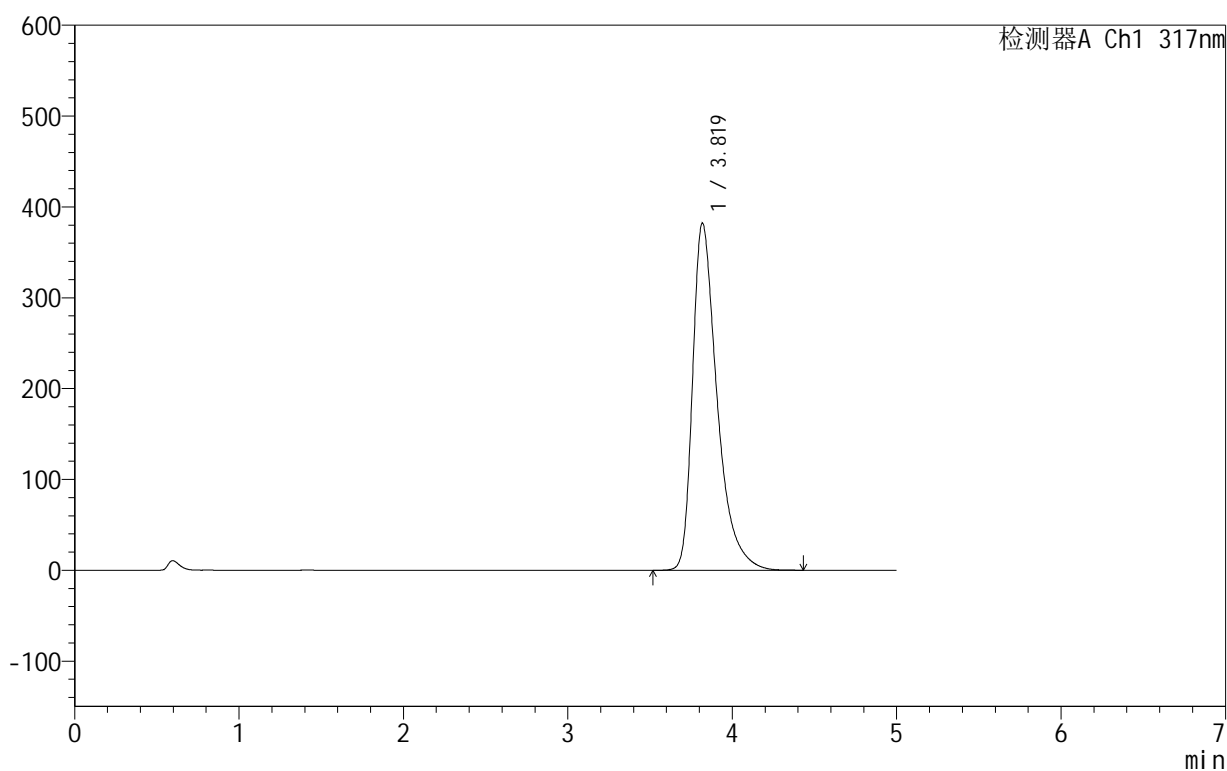
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1208-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 08:16:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:10:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	3964125	100.000	381805	3397	1.494	--
总计		3964125	100.000	381805			

图221 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

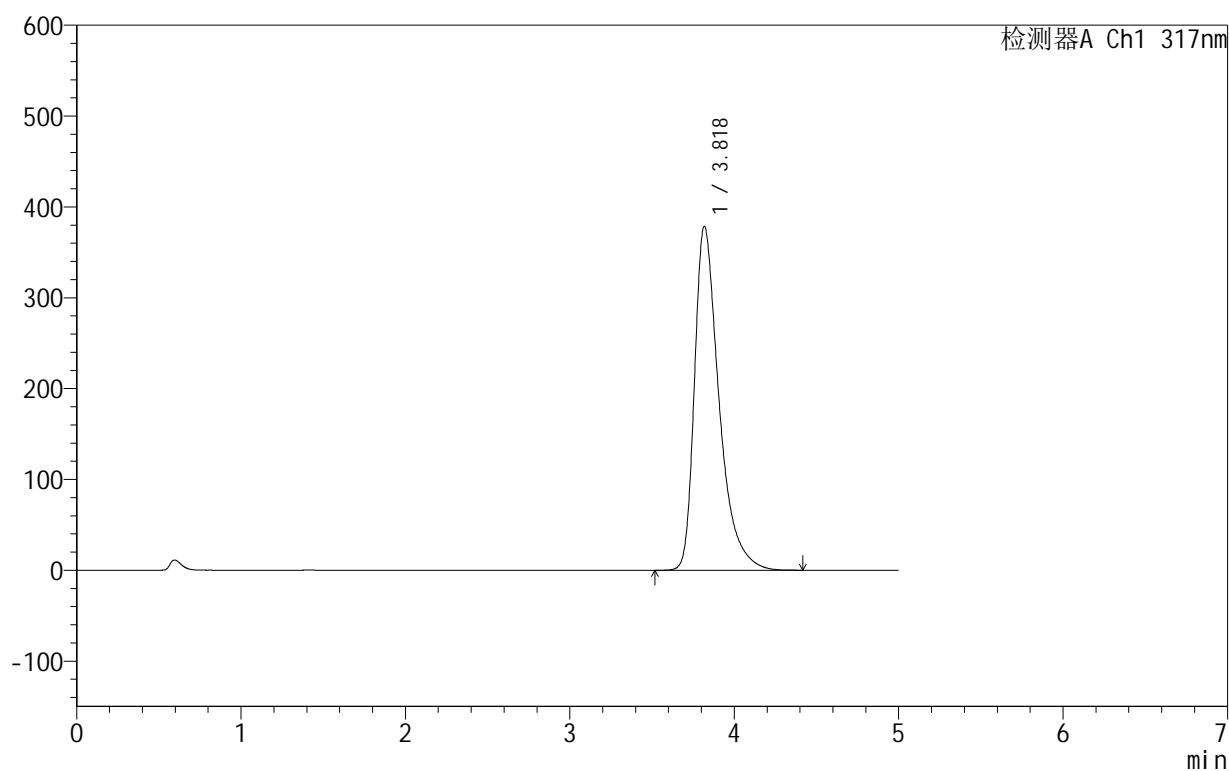
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1209-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 08:22:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:10:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	3927120	100.000	378043	3393	1.493	--
总计		3927120	100.000	378043			

图222 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

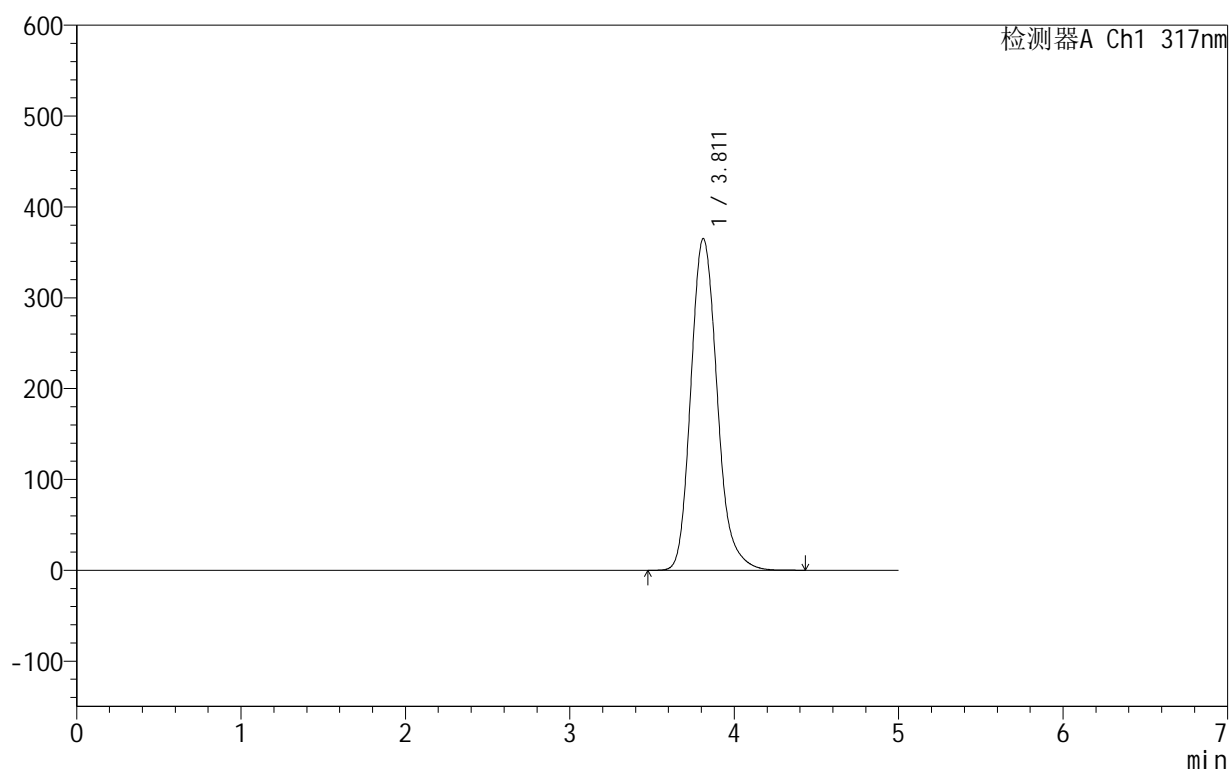
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1210-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 08:27:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:10:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	4062355	100.000	365097	2890	1.196	--
总计		4062355	100.000	365097			

图223 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

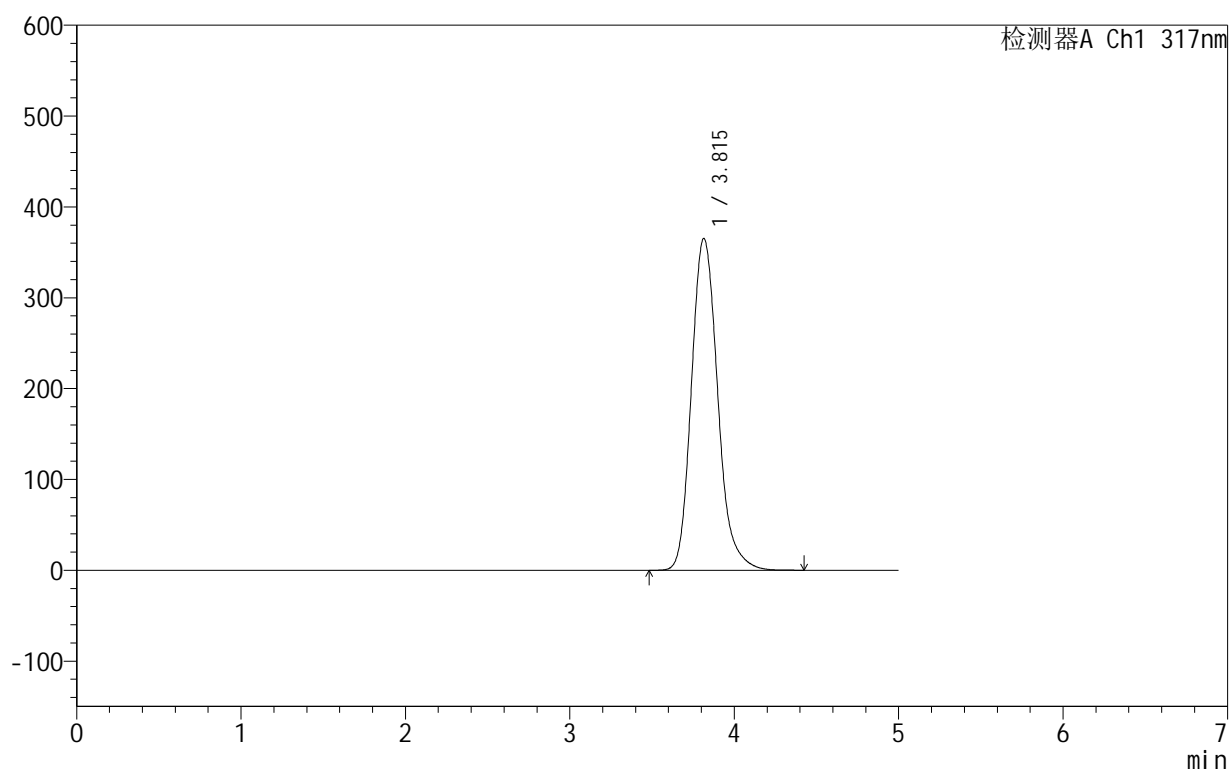
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-42/24-1211-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 08:32:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/31 10:10:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	4061171	100.000	365308	2902	1.195	--
总计		4061171	100.000	365308			

图224 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2