



非布司他片项目信息

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

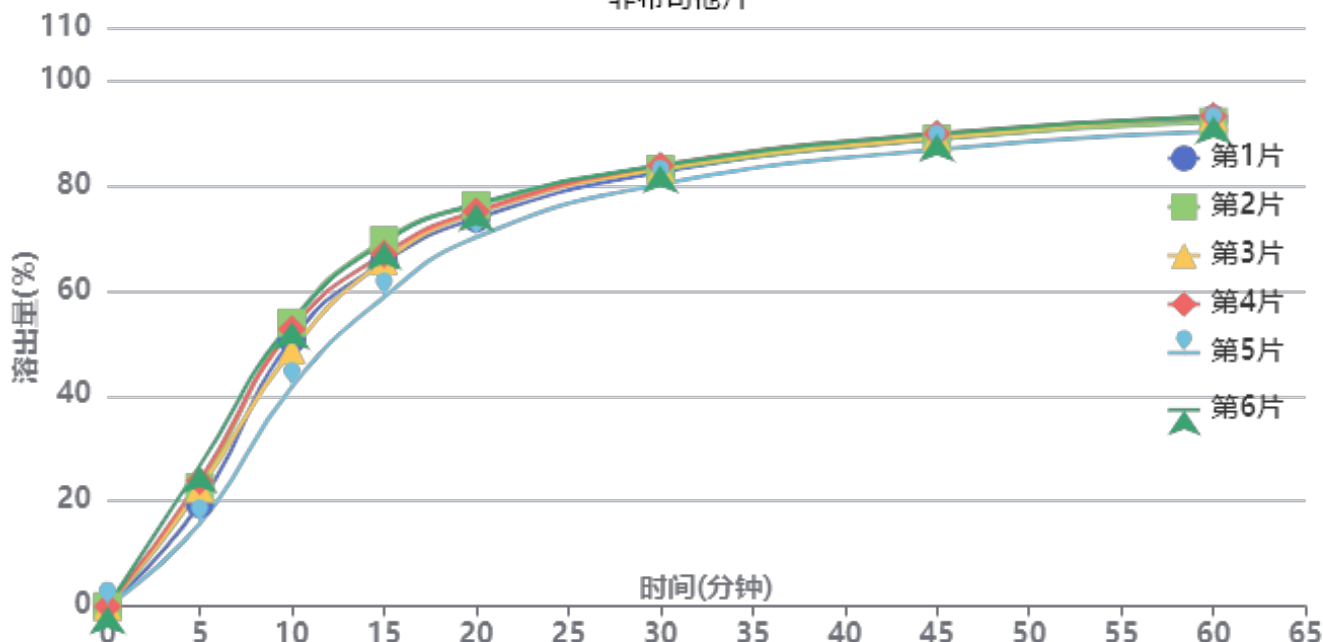
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.15	3901011	3897229	3899708	3898711	3898214	3898975	0.04
2	10.19	3944172	3945630				3944901	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
384135.47	387134.54	0.55	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-2024091313批-pH5.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	833803	-	833803	19.460	21.77	17.39	19.46	21.77	17.38
	2	966926	-	966926	22.567			22.57		
	3	958575	-	958575	22.372			22.37		
	4	1020389	-	1020389	23.814			23.81		
	5	672613	-	672613	15.698			15.70		
	6	1143735	-	1143735	26.693			26.69		
10min	1	2169896	-	2169896	50.642	50.24	9.29	50.69	50.29	9.29
	2	2306791	-	2306791	53.837			53.89		
	3	2083530	-	2083530	48.626			48.68		
	4	2255132	-	2255132	52.631			52.68		
	5	1786590	-	1786590	41.696			41.73		
	6	2314927	-	2314927	54.027			54.09		
15min	1	2795643	-	2795643	65.246	65.75	5.91	65.40	65.91	5.92
	2	2972182	-	2972182	69.366			69.54		
	3	2804991	-	2804991	65.464			65.62		
	4	2861926	-	2861926	66.793			66.96		
	5	2513251	-	2513251	58.655			58.78		
	6	2956232	-	2956232	68.994			69.17		
20min	1	3146514	-	3146514	73.435	74.09	3.09	73.74	74.40	3.11
	2	3251992	-	3251992	75.897			76.22		
	3	3188965	-	3188965	74.426			74.73		
	4	3203320	-	3203320	74.761			75.08		
	5	2994787	-	2994787	69.894			70.15		
	6	3262694	-	3262694	76.146			76.48		
30min	1	3516156	-	3516156	82.062	82.28	1.60	82.53	82.75	1.62
	2	3537686	-	3537686	82.564			83.06		
	3	3543284	-	3543284	82.695			83.16		
	4	3569152	-	3569152	83.299			83.78		
	5	3418776	-	3418776	79.789			80.20		
	6	3568907	-	3568907	83.293			83.79		
45min	1	3779088	-	3779088	88.198	88.24	1.21	88.84	88.89	1.24
	2	3778823	-	3778823	88.192			88.87		
	3	3791576	-	3791576	88.490			89.14		
	4	3820925	-	3820925	89.175			89.84		
	5	3695603	-	3695603	86.250			86.84		
	6	3819129	-	3819129	89.133			89.82		
60min	1	3930221	-	3930221	91.725	91.53	1.22	92.57	92.38	1.24
	2	3908139	-	3908139	91.210			92.08		
	3	3953535	-	3953535	92.270			93.12		
	4	3955893	-	3955893	92.325			93.19		
	5	3832450	-	3832450	89.444			90.23		
	6	3951648	-	3951648	92.225			93.11		
极限	1	4060424	-	4060424	94.764	94.17	1.19	95.81	95.23	1.21
	2	4013155	-	4013155	93.661			94.74		
	3	4056484	-	4056484	94.672			95.73		
	4	4066083	-	4066083	94.896			95.97		
	5	3946651	-	3946651	92.109			93.09		
	6	4067695	-	4067695	94.934			96.02		



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

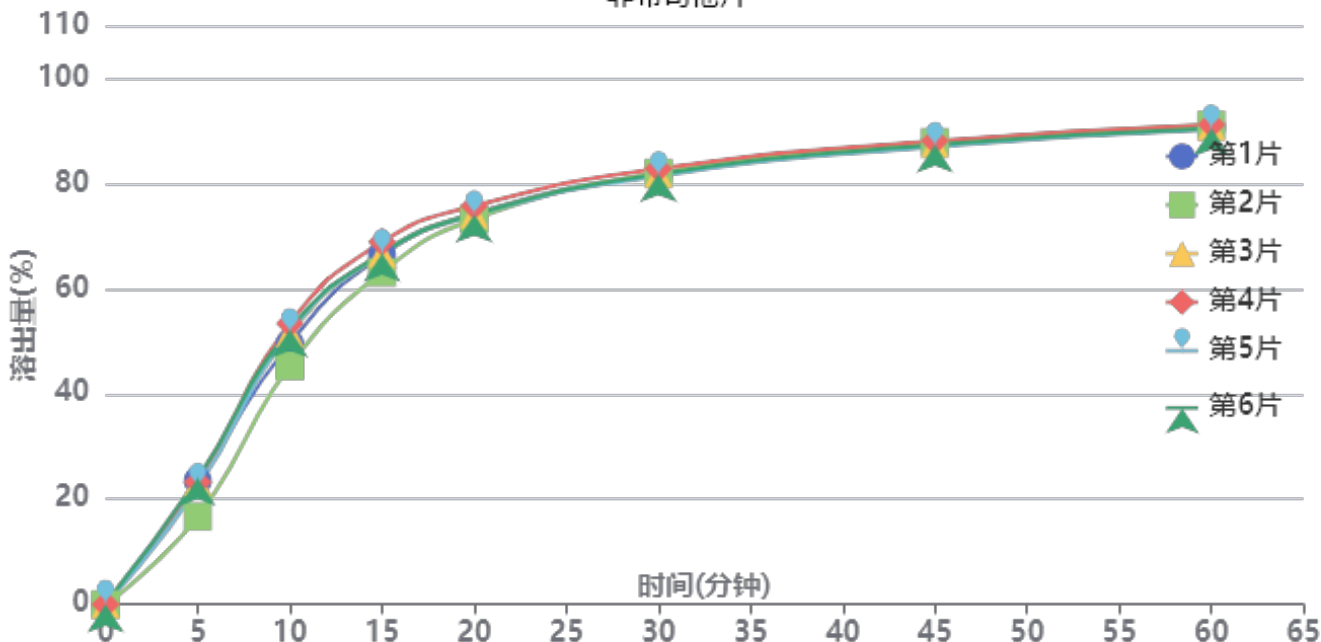
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.15	3912545	3907836	3907954	3908239	3905235	3908362	0.07
2	10.19	3999907	4002424				4001166	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
385060.30			392656.13		1.39 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-2024091313批-pH5.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1015369	-	1015369	23.503	22.14	12.34	23.50	22.14	12.33
	2	721428	-	721428	16.699			16.70		
	3	1003607	-	1003607	23.230			23.23		
	4	1004160	-	1004160	23.243			23.24		
	5	958868	-	958868	22.195			22.19		
	6	1036502	-	1036502	23.992			23.99		
10min	1	2141506	-	2141506	49.569	50.57	5.66	49.62	50.62	5.66
	2	1956831	-	1956831	45.295			45.33		
	3	2225058	-	2225058	51.503			51.55		
	4	2303462	-	2303462	53.318			53.37		
	5	2227320	-	2227320	51.556			51.60		
	6	2254586	-	2254586	52.187			52.24		
15min	1	2861253	-	2861253	66.229	66.24	2.78	66.39	66.40	2.79
	2	2720597	-	2720597	62.973			63.11		
	3	2873312	-	2873312	66.508			66.67		
	4	2967831	-	2967831	68.696			68.87		
	5	2872301	-	2872301	66.485			66.65		
	6	2874925	-	2874925	66.546			66.71		
20min	1	3192719	-	3192719	73.902	73.92	1.11	74.21	74.22	1.12
	2	3150134	-	3150134	72.916			73.19		
	3	3187851	-	3187851	73.789			74.10		
	4	3257824	-	3257824	75.408			75.73		
	5	3183278	-	3183278	73.683			73.99		
	6	3188069	-	3188069	73.794			74.11		
30min	1	3514689	-	3514689	81.354	81.46	0.58	81.83	81.94	0.58
	2	3524271	-	3524271	81.576			82.02		
	3	3511779	-	3511779	81.287			81.76		
	4	3556246	-	3556246	82.316			82.81		
	5	3496810	-	3496810	80.940			81.42		
	6	3511913	-	3511913	81.290			81.77		
45min	1	3752230	-	3752230	86.852	86.89	0.44	87.51	87.55	0.44
	2	3767950	-	3767950	87.216			87.84		
	3	3751225	-	3751225	86.829			87.49		
	4	3776768	-	3776768	87.420			88.09		
	5	3730408	-	3730408	86.347			87.00		
	6	3745819	-	3745819	86.704			87.37		
60min	1	3880986	-	3880986	89.833	89.91	0.38	90.68	90.75	0.37
	2	3900221	-	3900221	90.278			91.09		
	3	3886051	-	3886051	89.950			90.80		
	4	3900922	-	3900922	90.294			91.16		
	5	3865006	-	3865006	89.463			90.31		
	6	3871572	-	3871572	89.615			90.47		
极限	1	3991057	-	3991057	92.381	92.32	0.31	93.43	93.36	0.31
	2	3996798	-	3996798	92.513			93.53		
	3	3999372	-	3999372	92.573			93.62		
	4	3994293	-	3994293	92.455			93.52		
	5	3966569	-	3966569	91.814			92.86		
	6	3982097	-	3982097	92.173			93.23		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-31

复核者:

未审阅版本

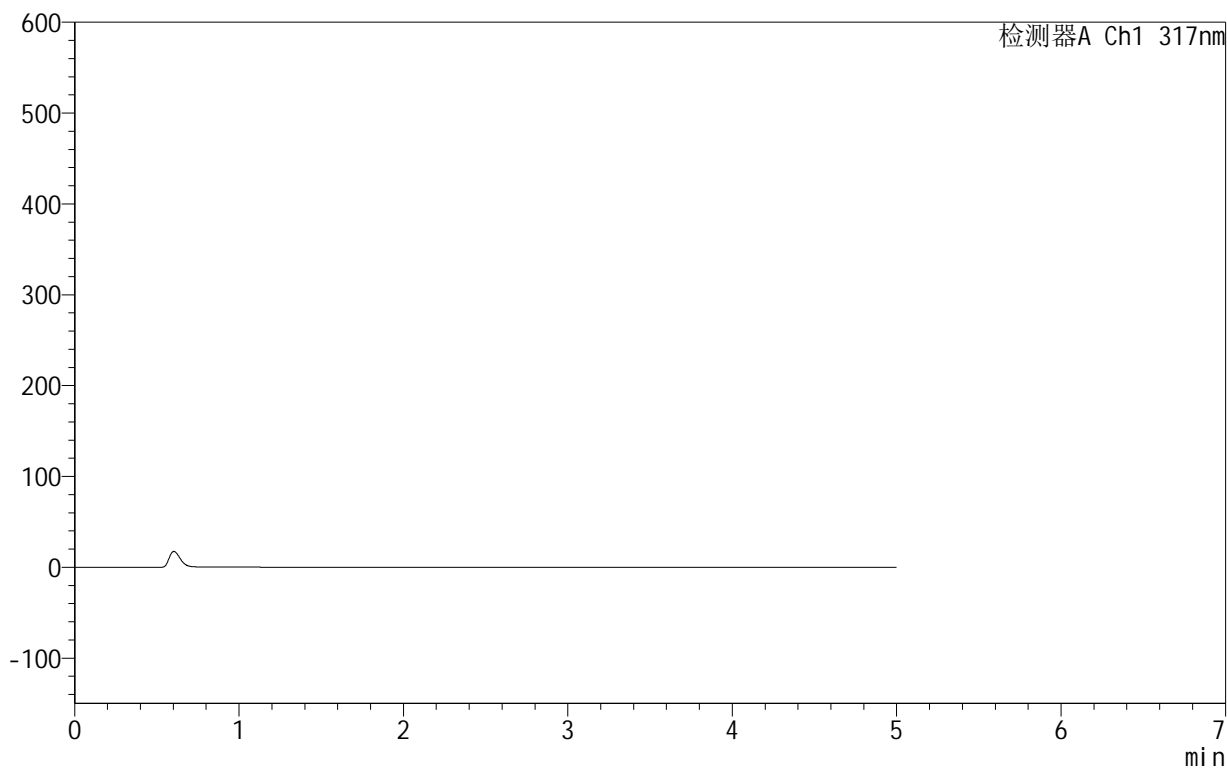
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-849-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 10:44:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:12:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图1 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 溶剂

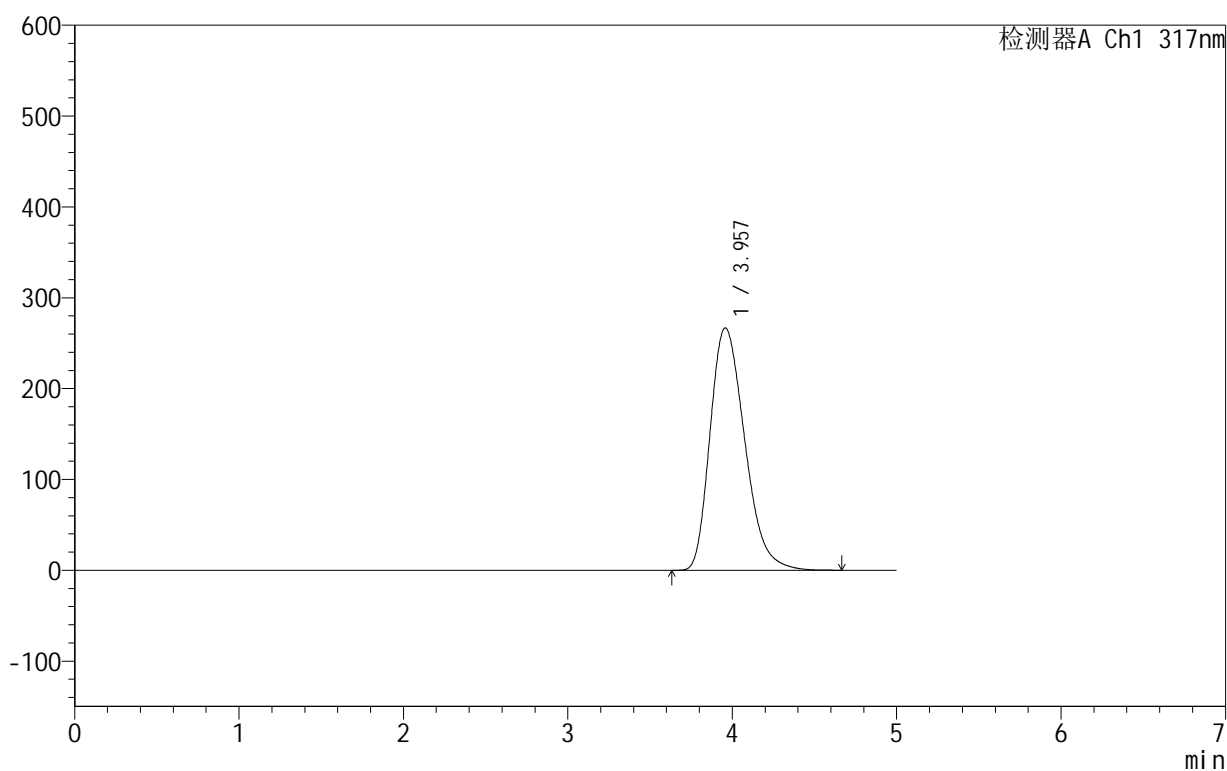
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-850-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 10:49:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:12:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.957	3901011	100.000	266734	1708	1.288	--
总计		3901011	100.000	266734			

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

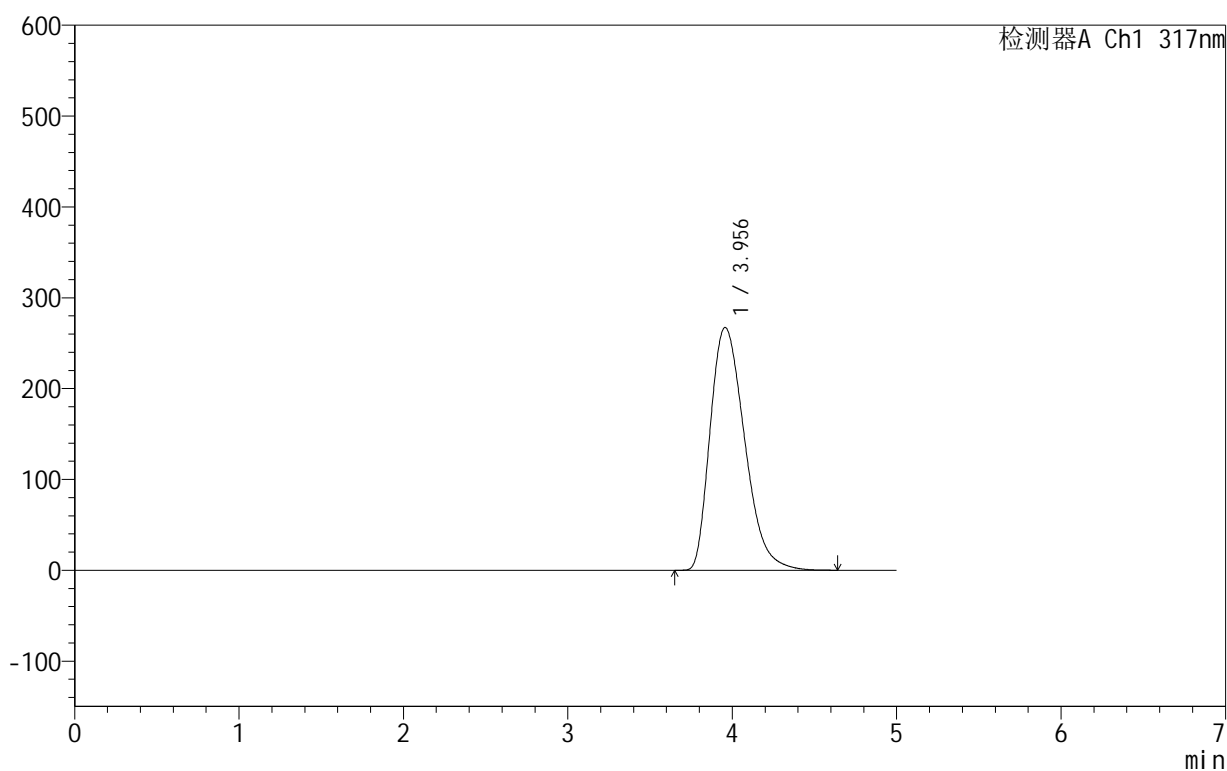
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-851-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 10:54:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:12:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.956	3897229	100.000	267309	1710	1.329	--
总计		3897229	100.000	267309			

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

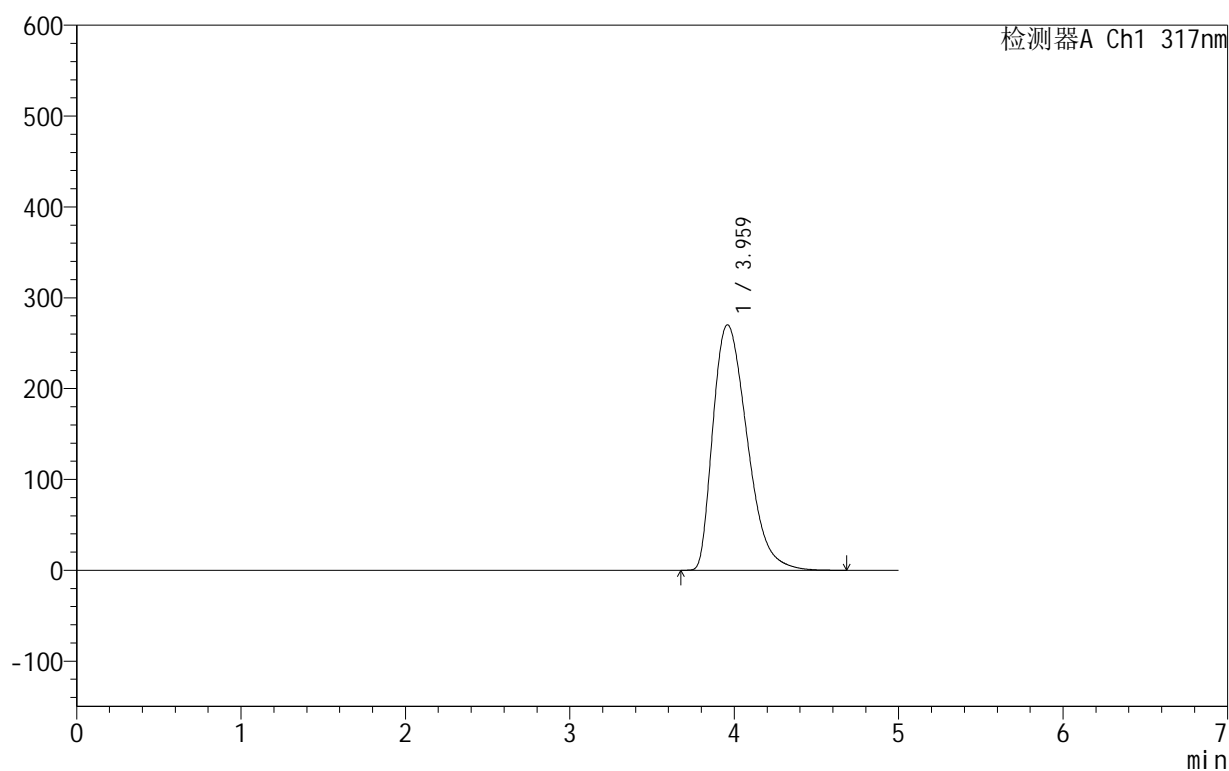
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-852-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 11:00:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:12:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	3899708	100.000	270120	1757	1.391	--
总计		3899708	100.000	270120			

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

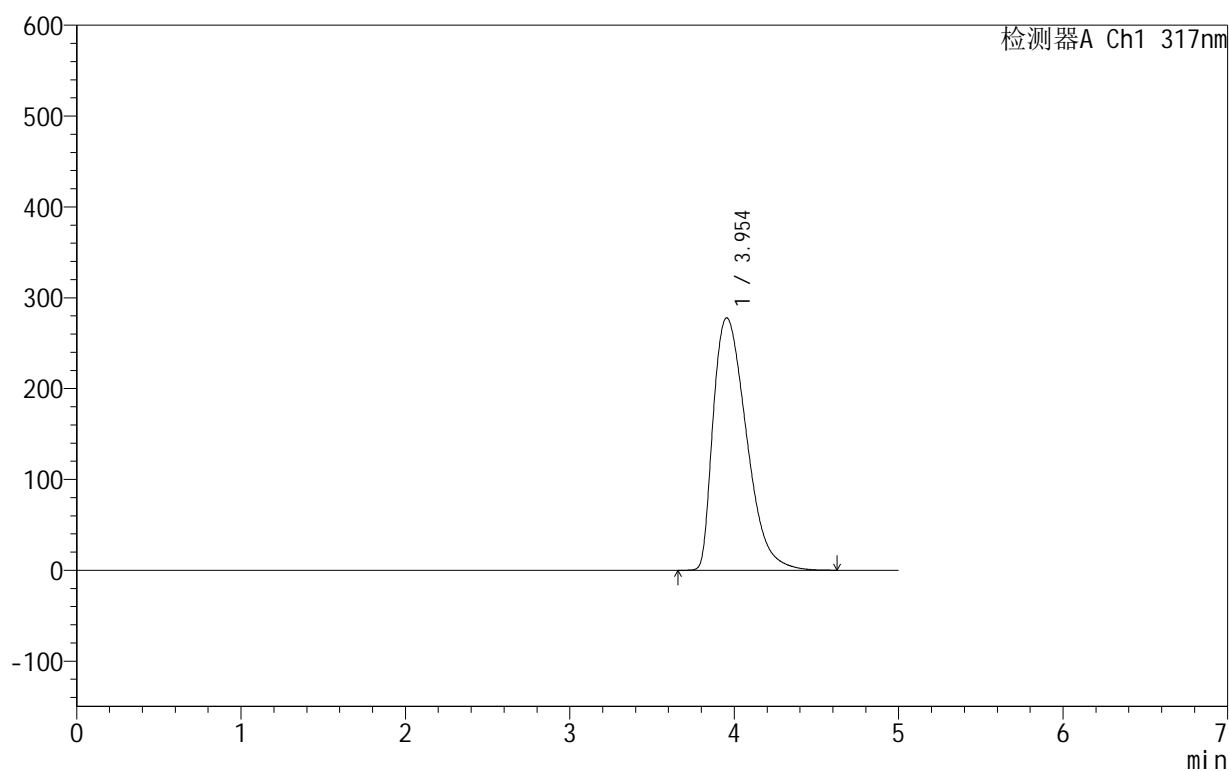
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-853-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 11:05:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:12:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.954	3898711	100.000	277906	1891	1.490	--
总计		3898711	100.000	277906			

图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

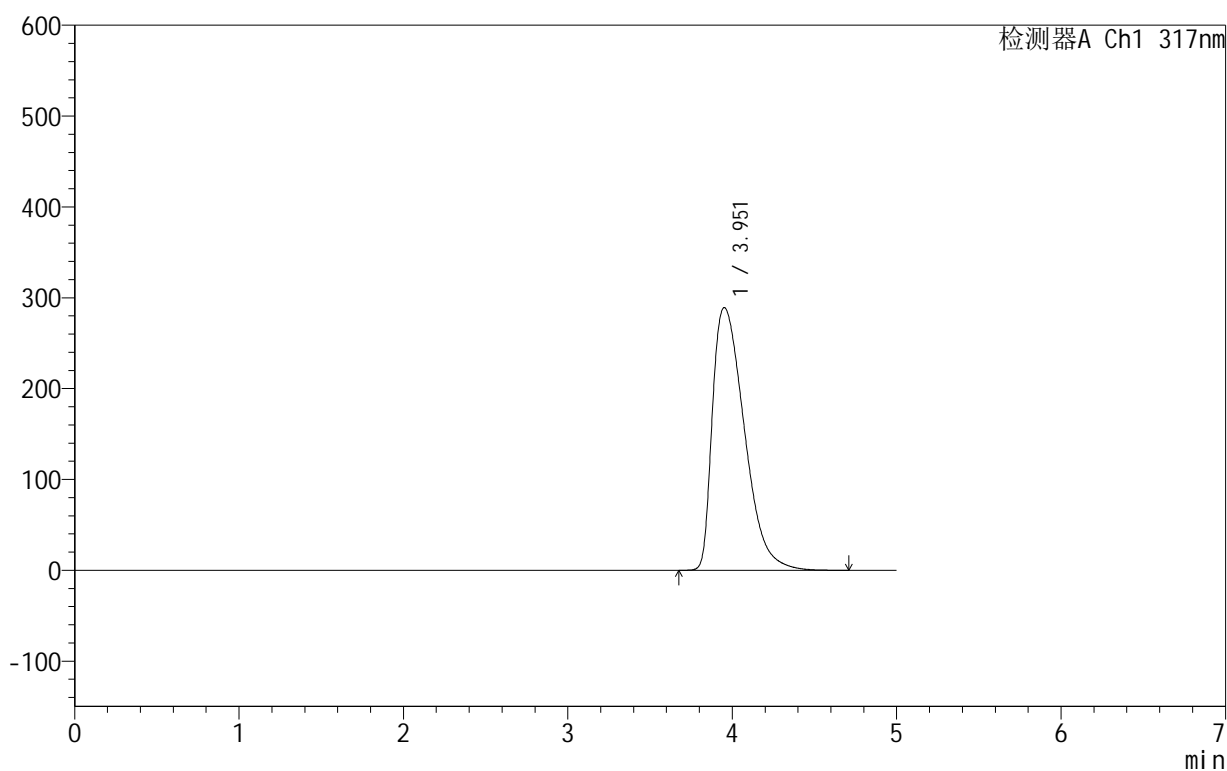
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-854-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 11:11:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:12:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.951	3898214	100.000	289033	2077	1.621	--
总计		3898214	100.000	289033			

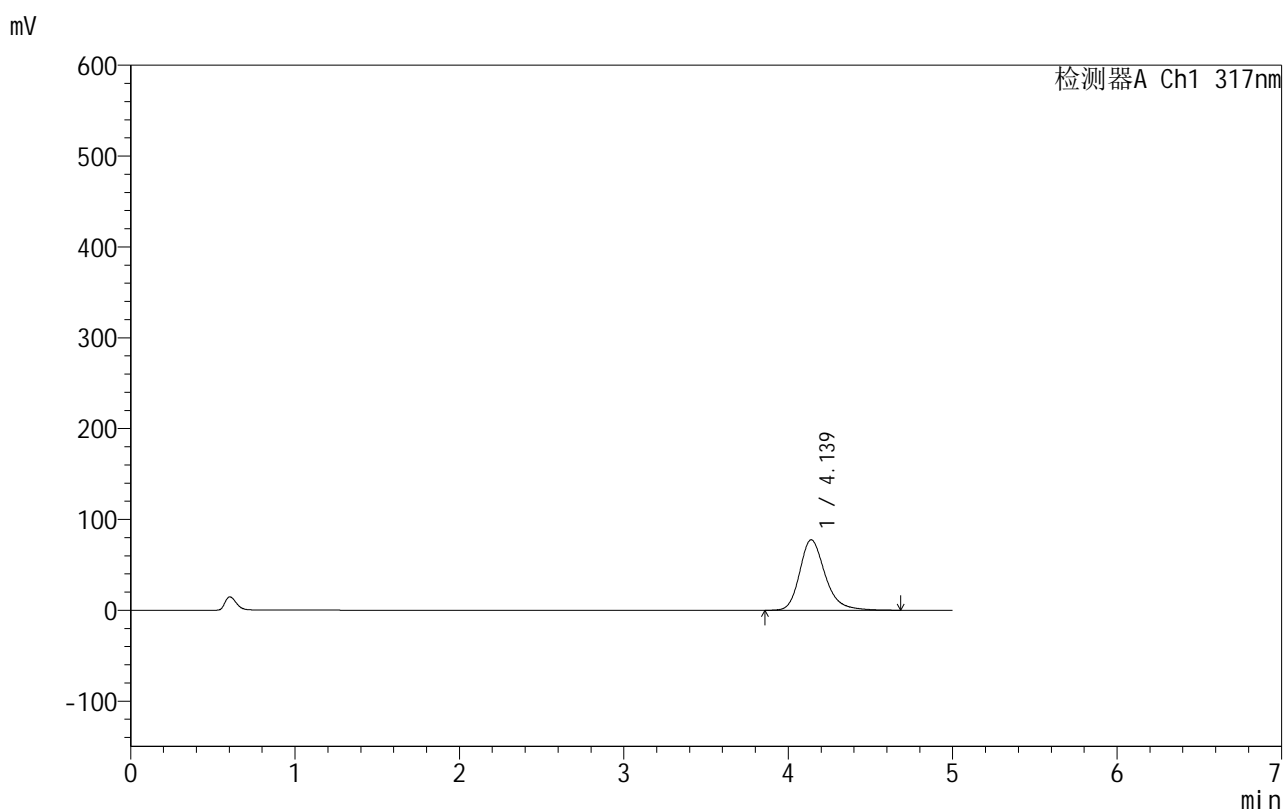
图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-855-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 11:16:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:12:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.139	833803	100.000	77579	3652	1.250	--
总计		833803	100.000	77579			

图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

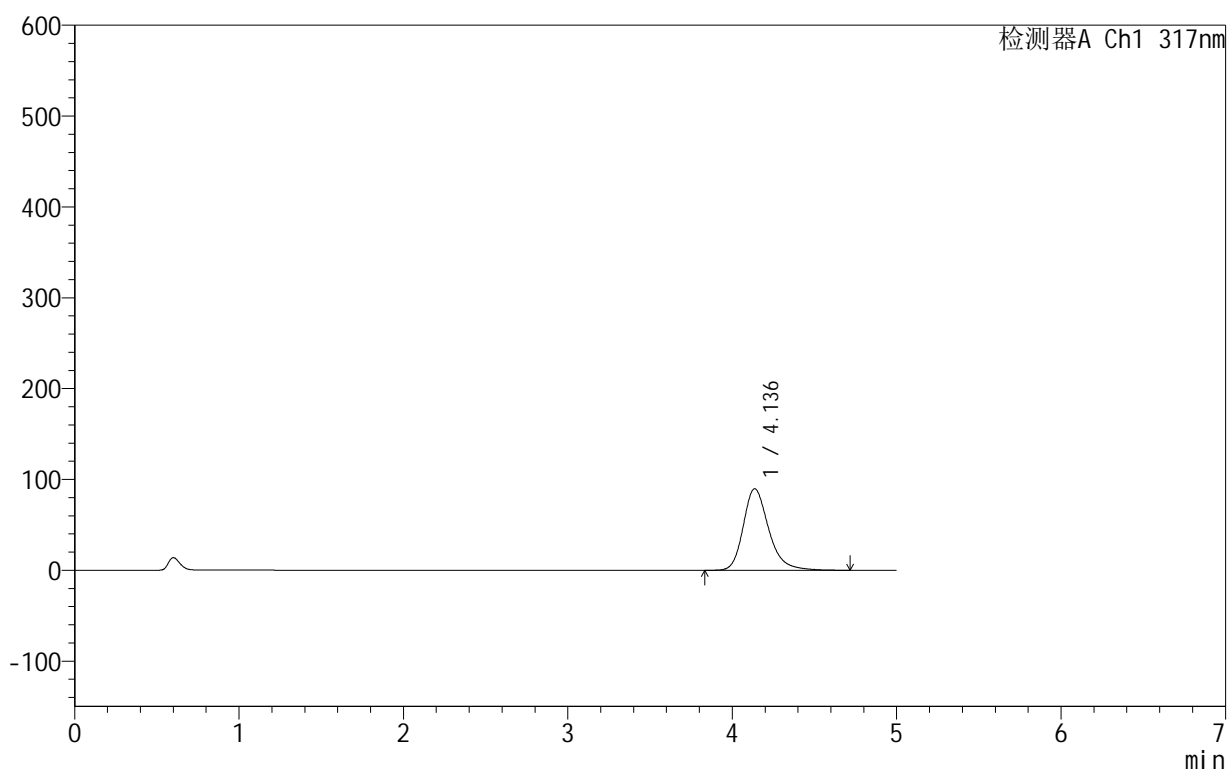
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-856-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 11:21:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:12:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.136	966926	100.000	89757	3641	1.264	--
总计		966926	100.000	89757			

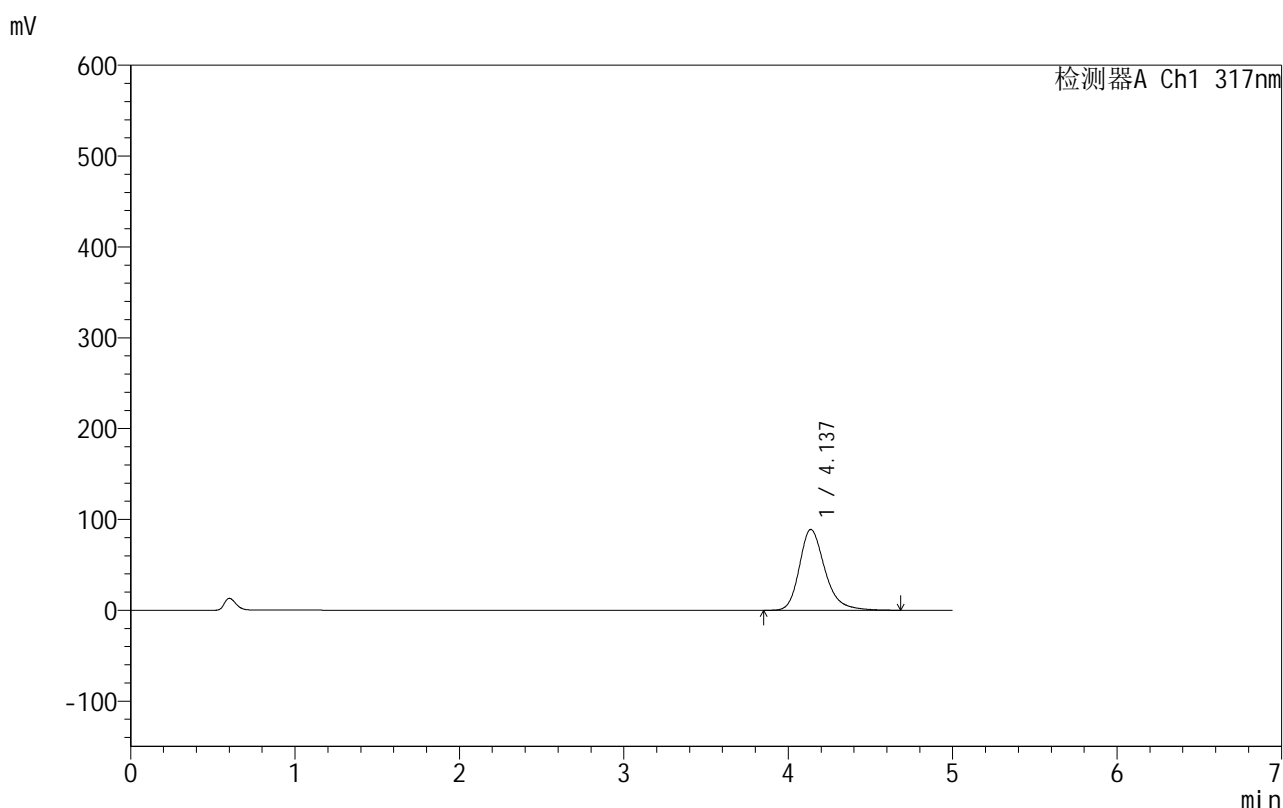
图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-857-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 11:27:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:12:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.137	958575	100.000	89018	3637	1.264	--
总计		958575	100.000	89018			

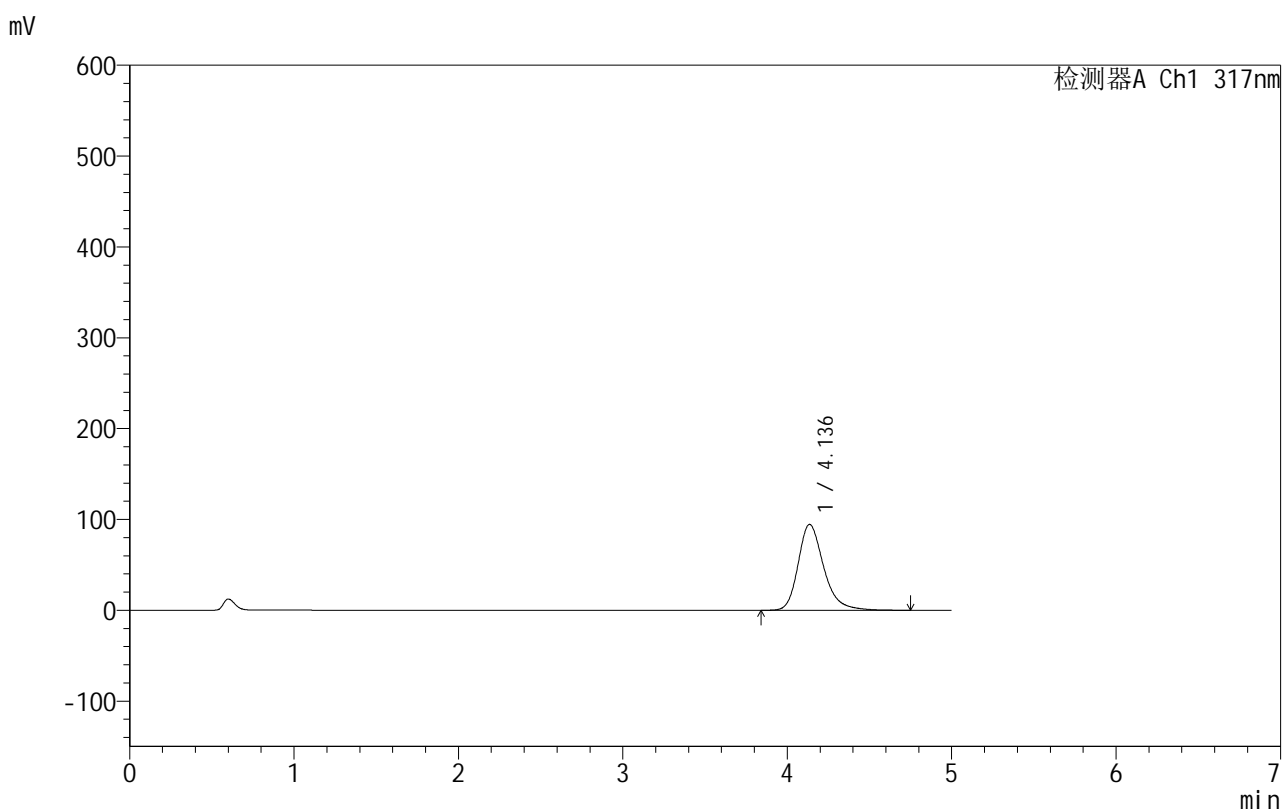
图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-858-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 11:32:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:12:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.136	1020389	100.000	94498	3630	1.272	--
总计		1020389	100.000	94498			

图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

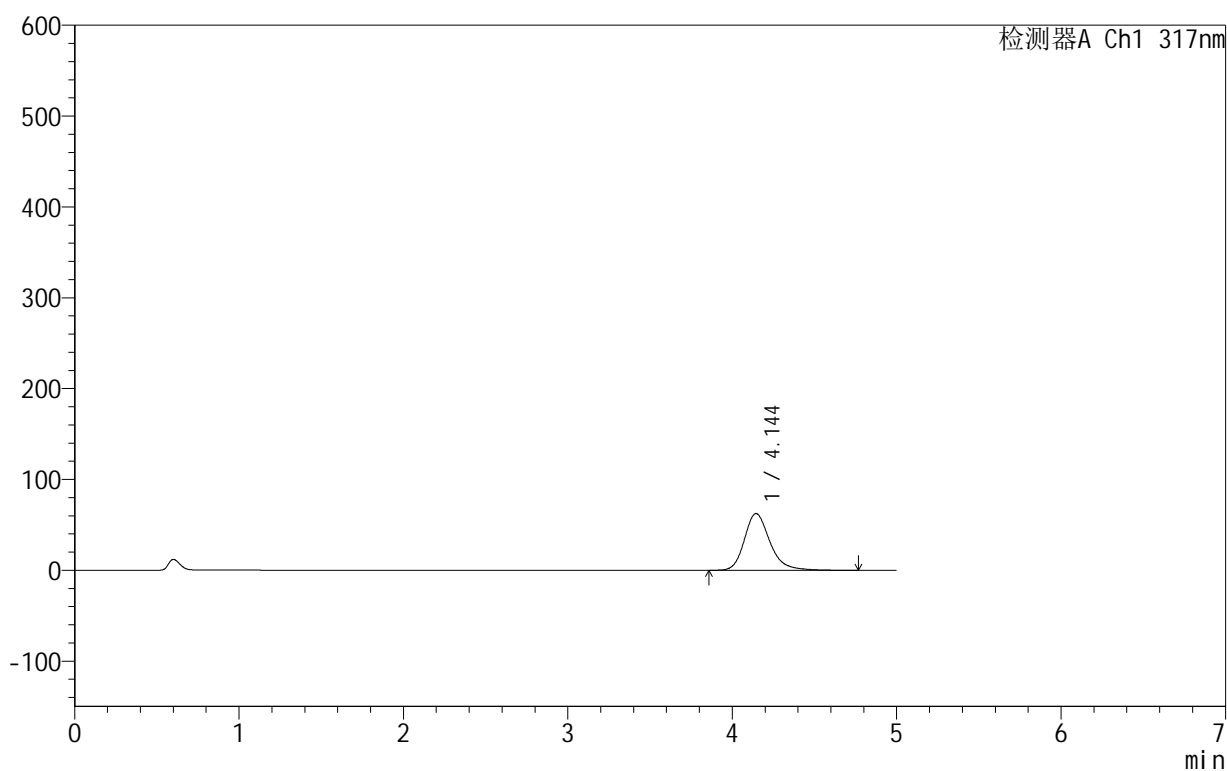
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-859-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 11:37:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:12:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.144	672613	100.000	62471	3665	1.240	--
总计		672613	100.000	62471			

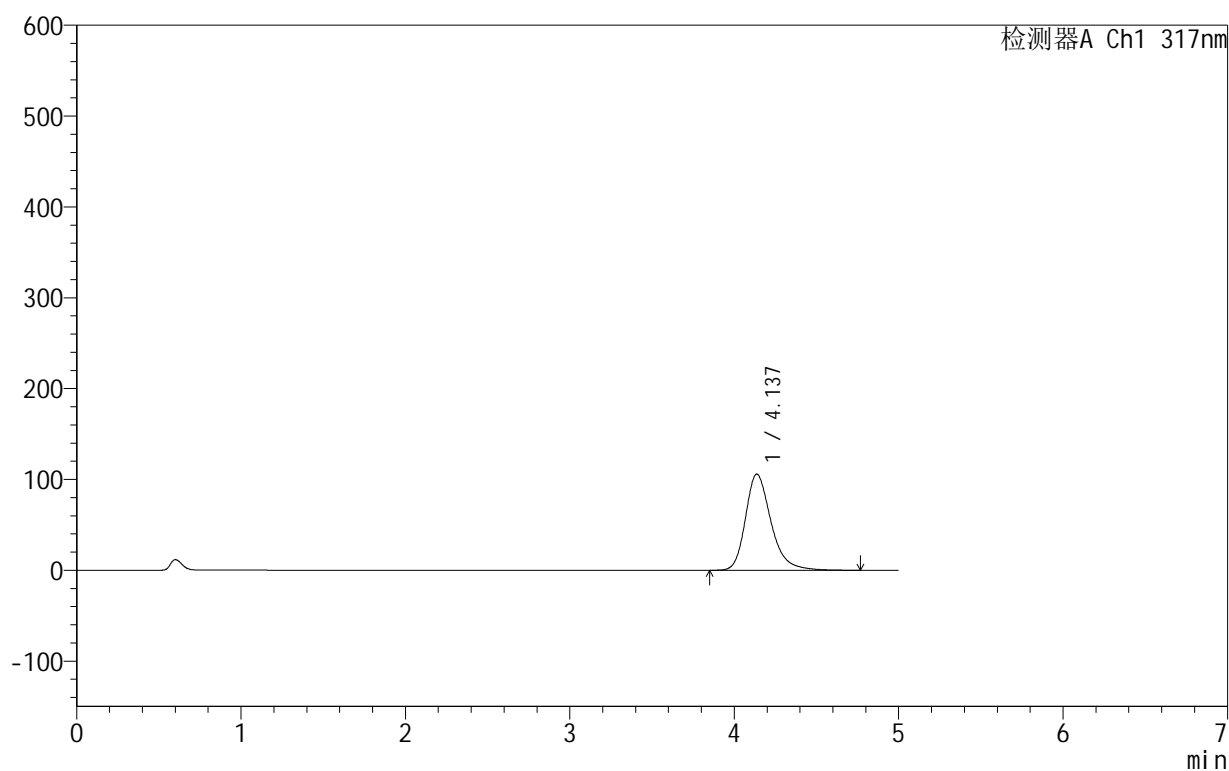
图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-860-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 11:43:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:12:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.137	1143735	100.000	105863	3623	1.283	--
总计		1143735	100.000	105863			

图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

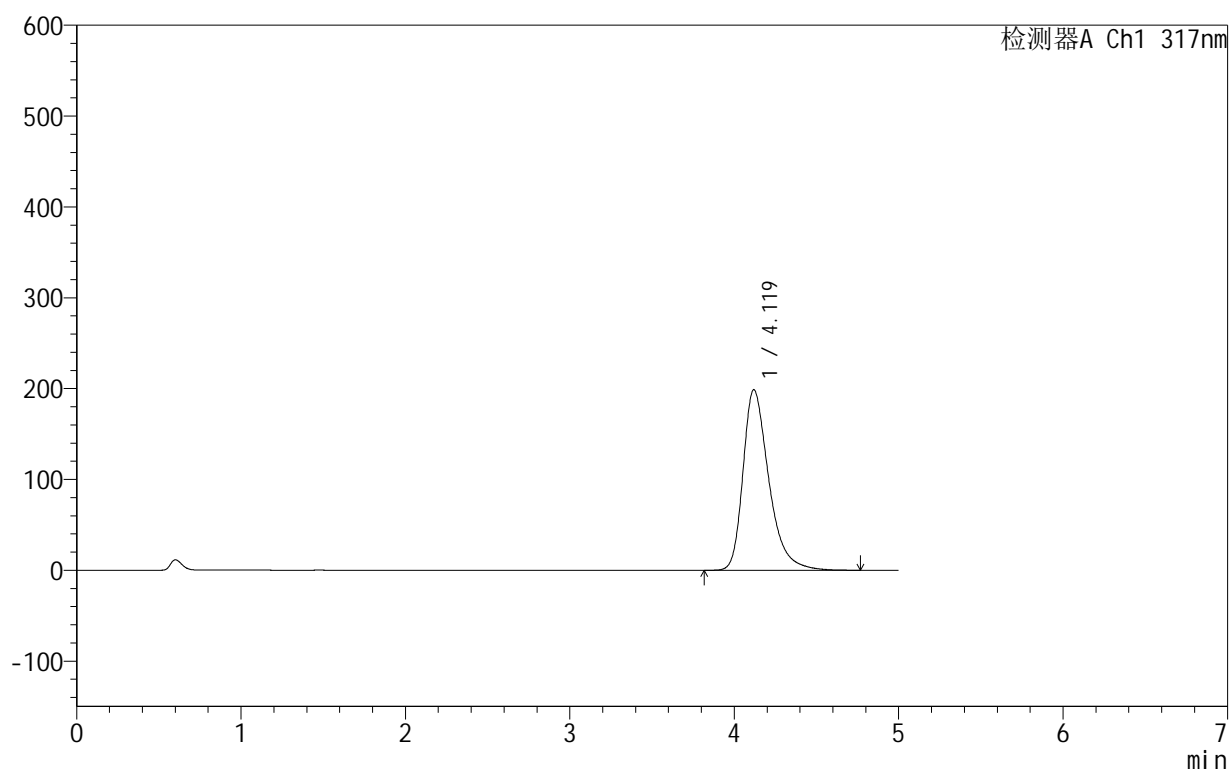
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-861-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 11:48:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:12:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.119	2169896	100.000	198687	3516	1.376	--
总计		2169896	100.000	198687			

图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

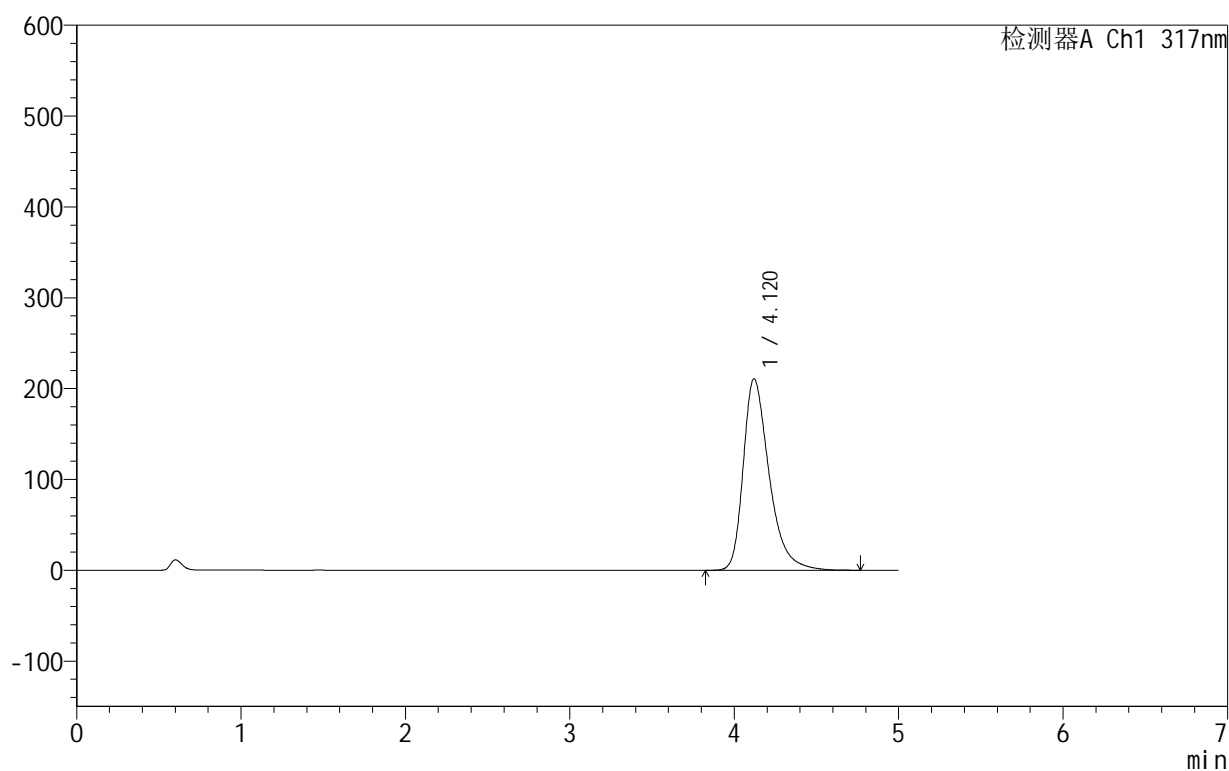
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-862-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 11:54:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:12:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.120	2306791	100.000	210793	3500	1.388	--
总计		2306791	100.000	210793			

图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

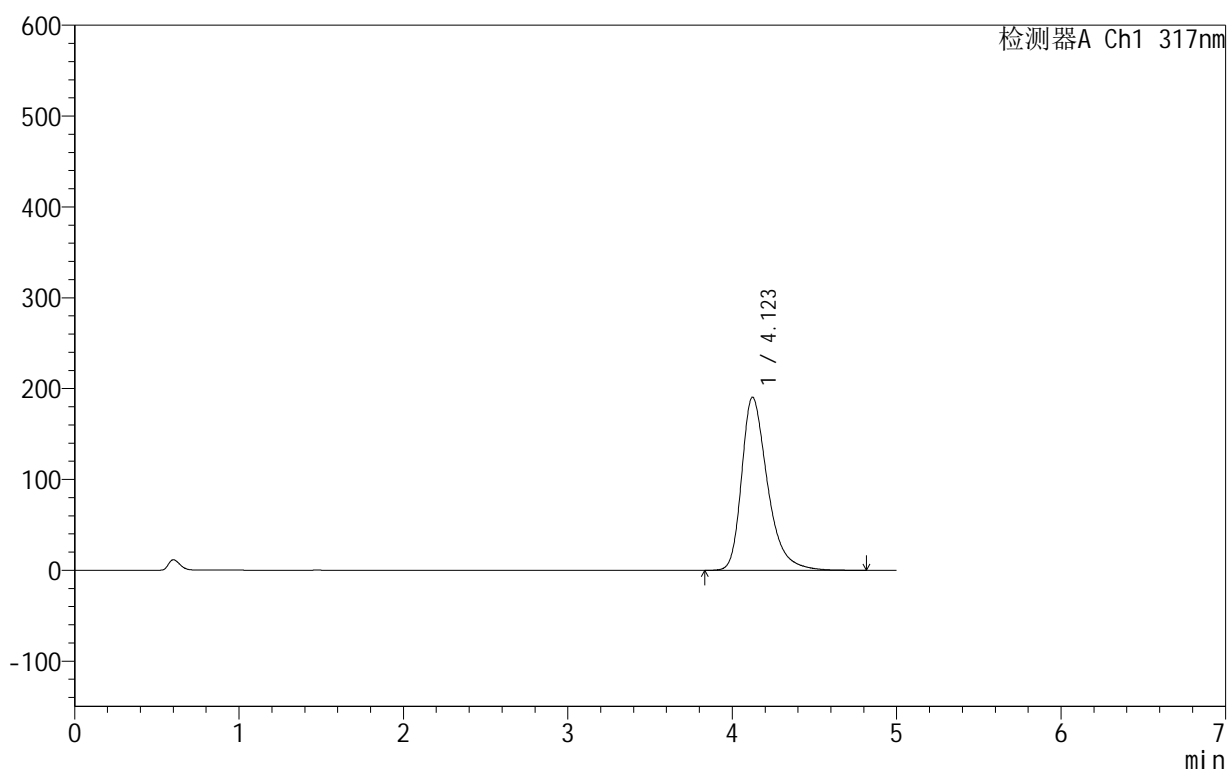
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-863-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 11:59:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:12:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.123	2083530	100.000	190612	3519	1.370	--
总计		2083530	100.000	190612			

图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

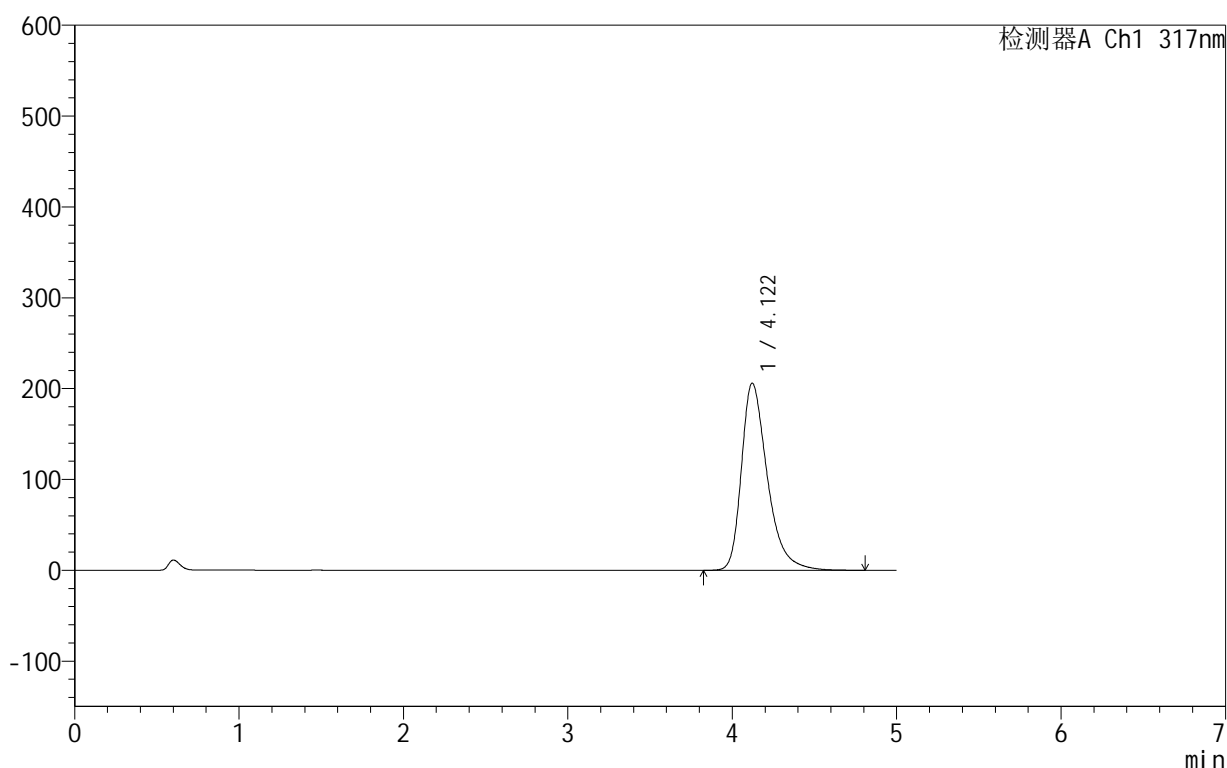
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-864-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 12:04:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:12:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.122	2255132	100.000	206087	3502	1.385	--
总计		2255132	100.000	206087			

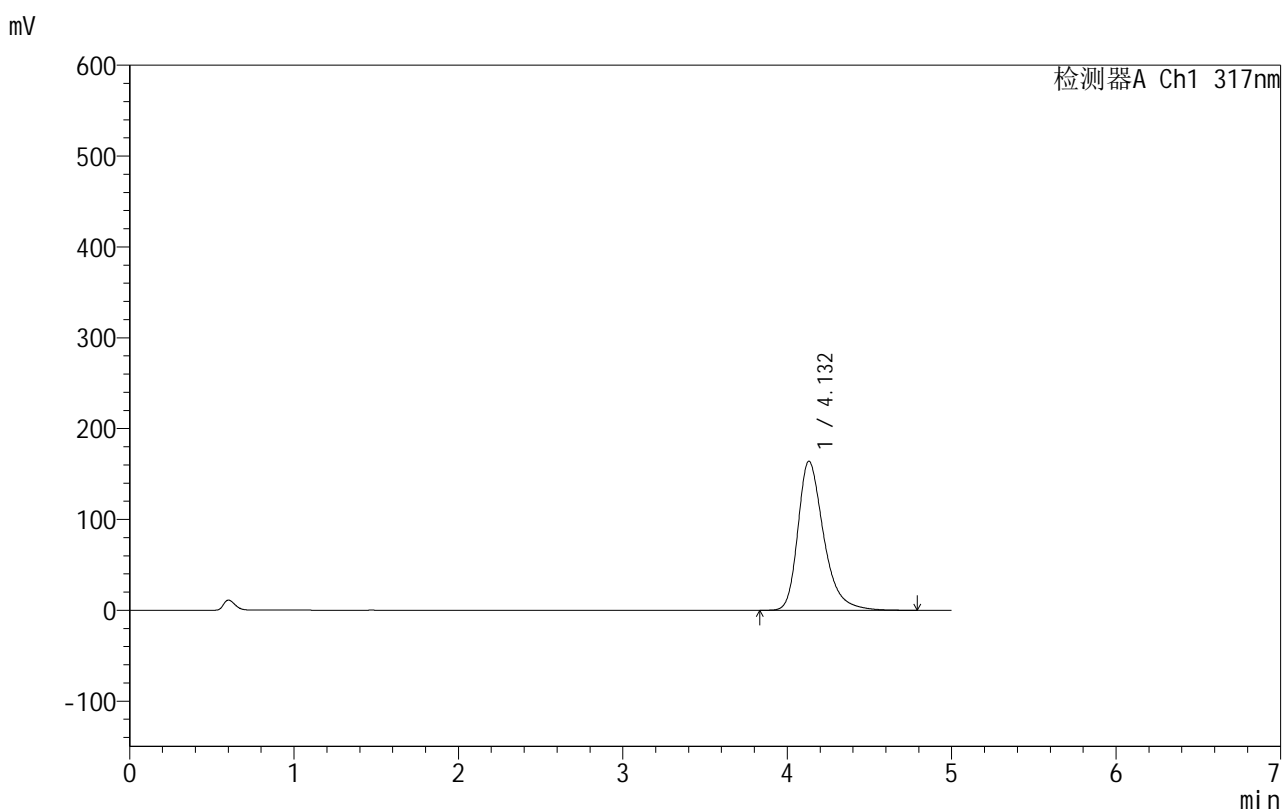
图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-865-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 12:10:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:12:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.132	1786590	100.000	164134	3563	1.344	--
总计		1786590	100.000	164134			

图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

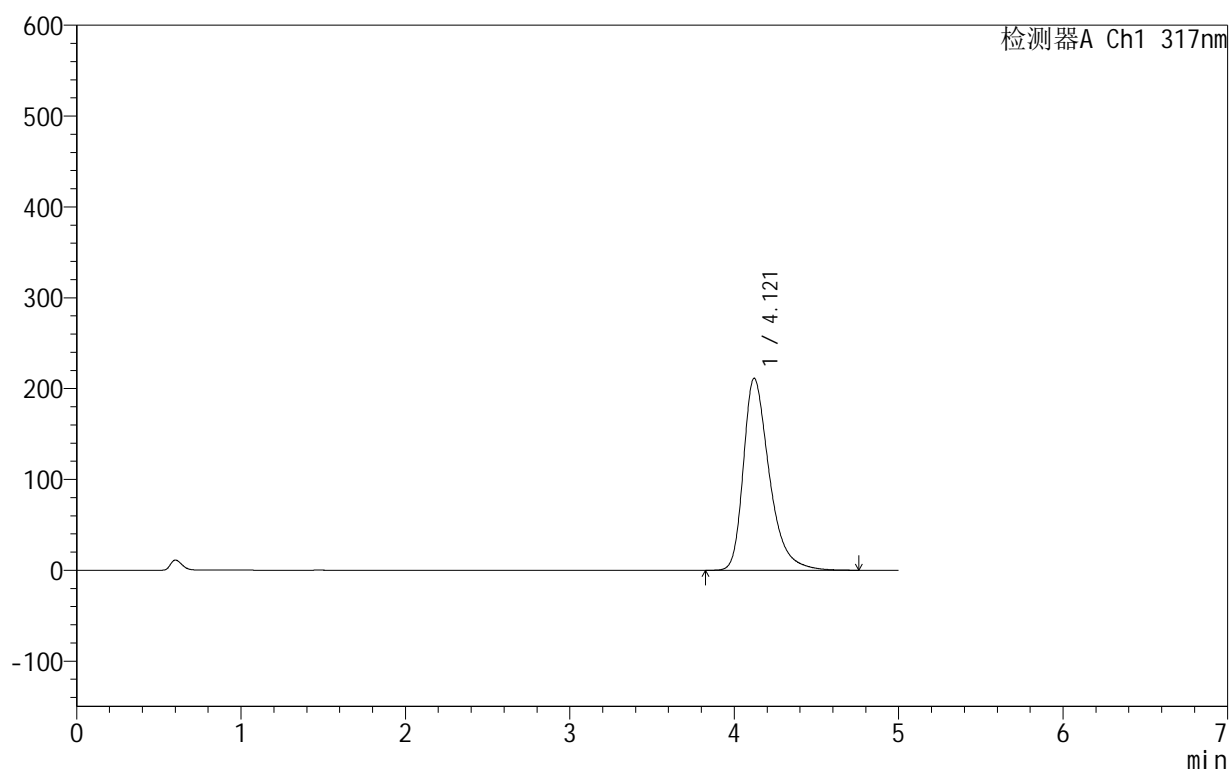
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-866-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 12:15:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:12:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.121	2314927	100.000	211449	3497	1.391	--
总计		2314927	100.000	211449			

图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

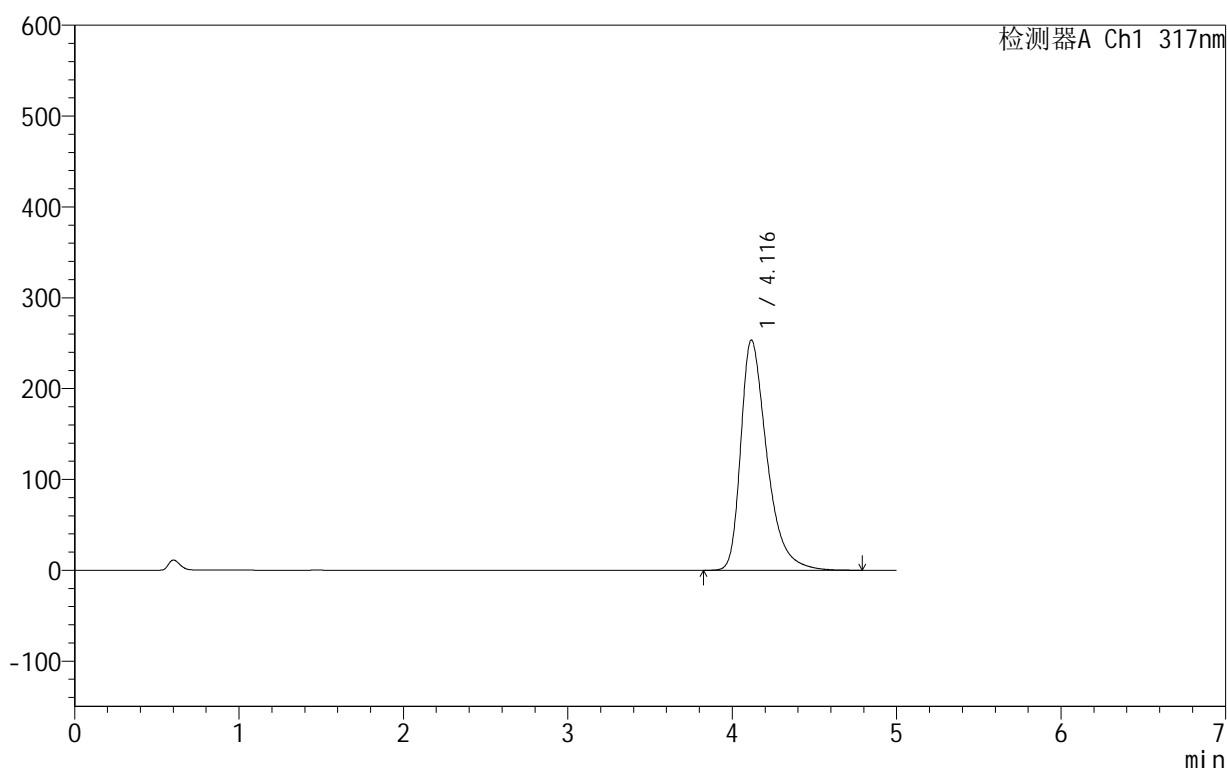
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-867-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 12:21:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:12:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.116	2795643	100.000	253303	3436	1.434	--
总计		2795643	100.000	253303			

图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

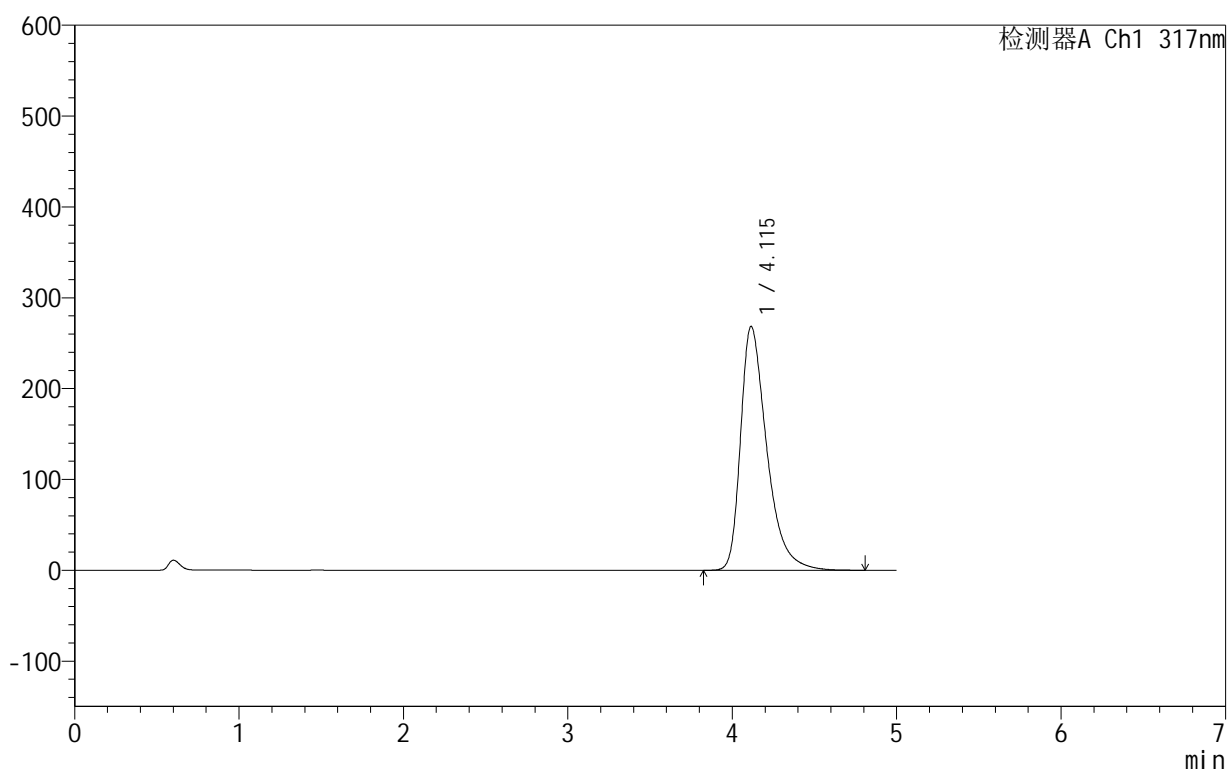
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-868-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 12:26:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:12:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.115	2972182	100.000	268456	3404	1.450	--
总计		2972182	100.000	268456			

图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

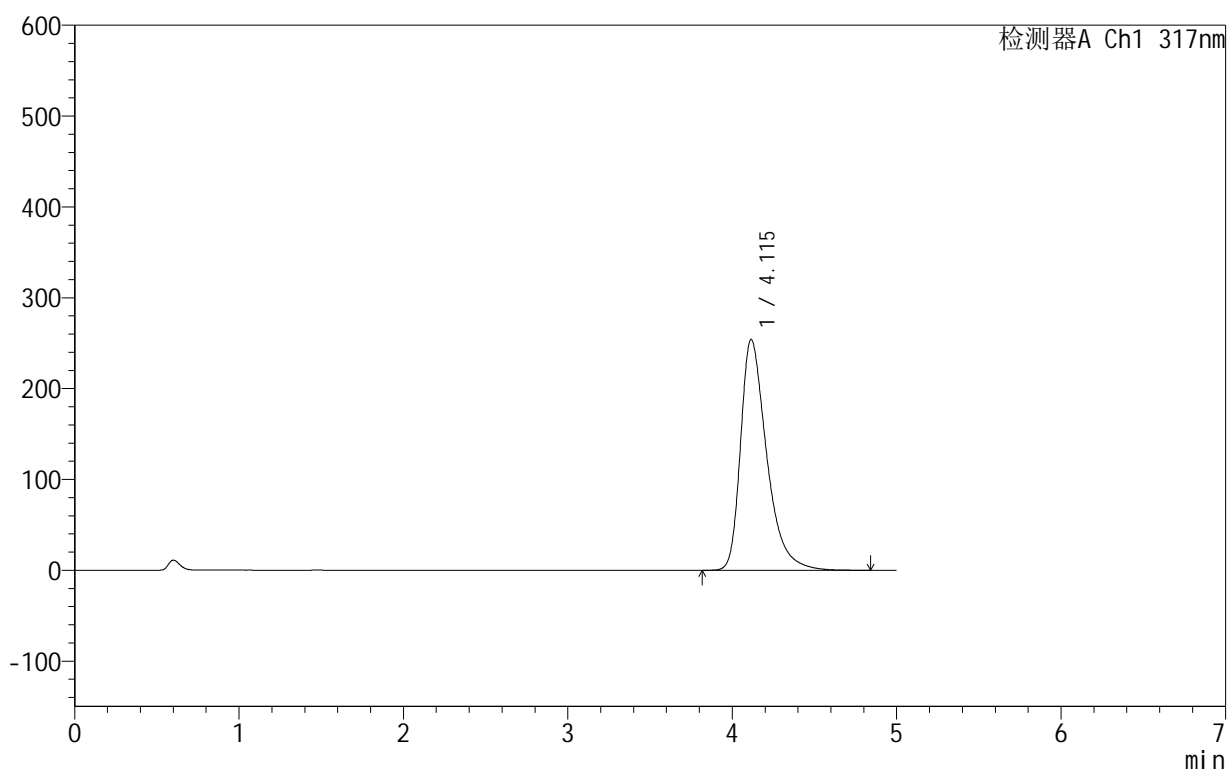
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-869-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 12:31:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:12:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.115	2804991	100.000	254165	3434	1.437	--
总计		2804991	100.000	254165			

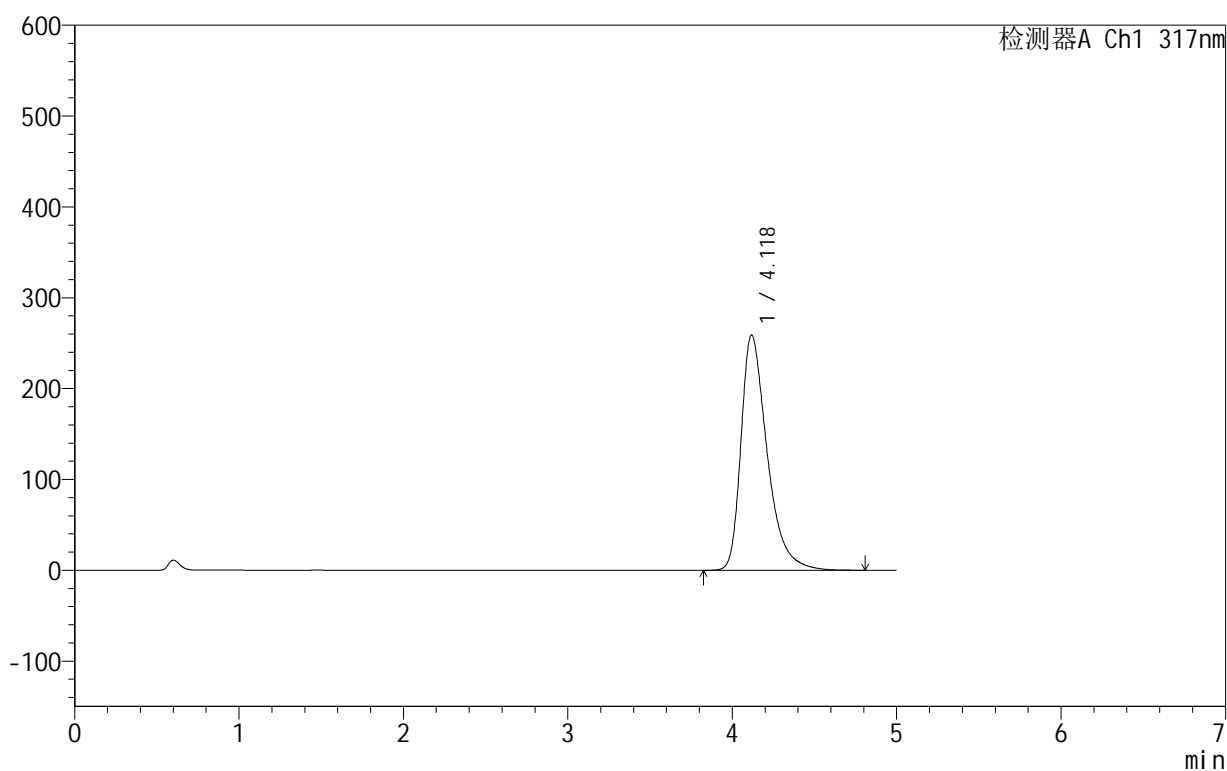
图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-870-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 12:37:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:12:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.118	2861926	100.000	258608	3426	1.443	--
总计		2861926	100.000	258608			

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

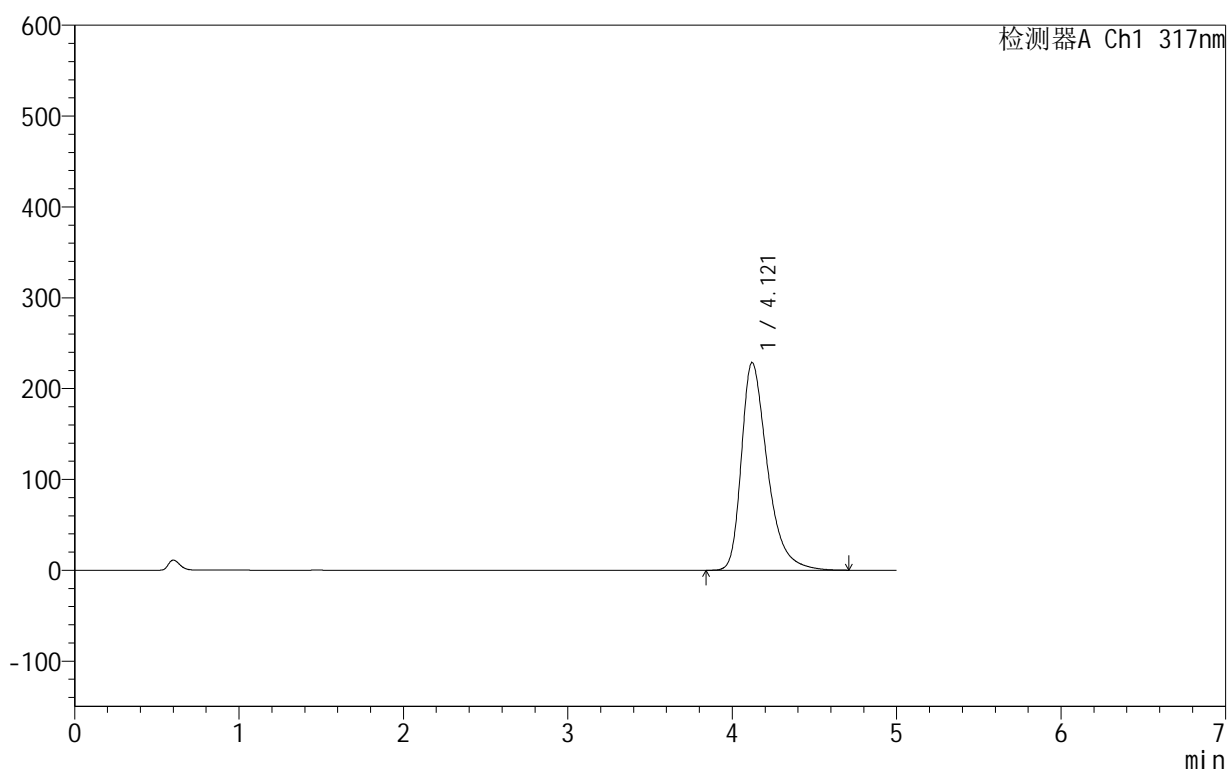
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-871-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 12:42:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:13:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.121	2513251	100.000	228695	3466	1.411	--
总计		2513251	100.000	228695			

图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

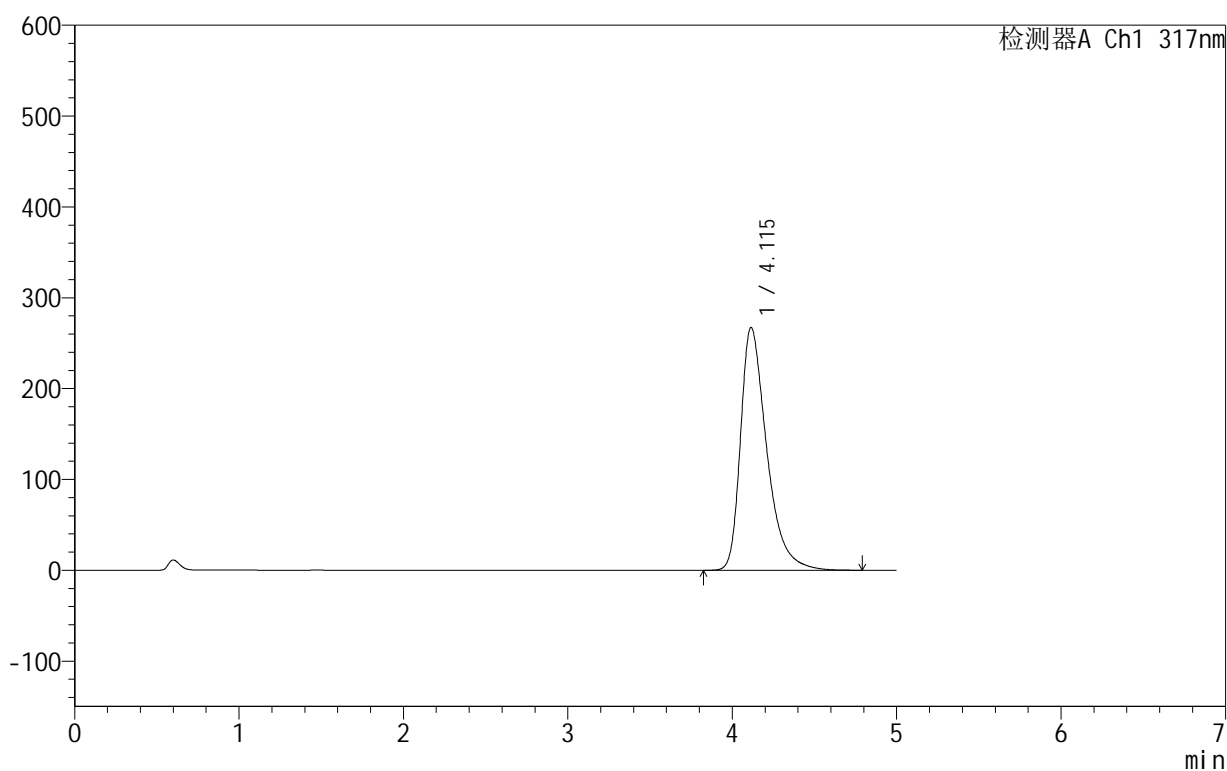
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-872-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 12:47:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:13:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.115	2956232	100.000	267369	3414	1.451	--
总计		2956232	100.000	267369			

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

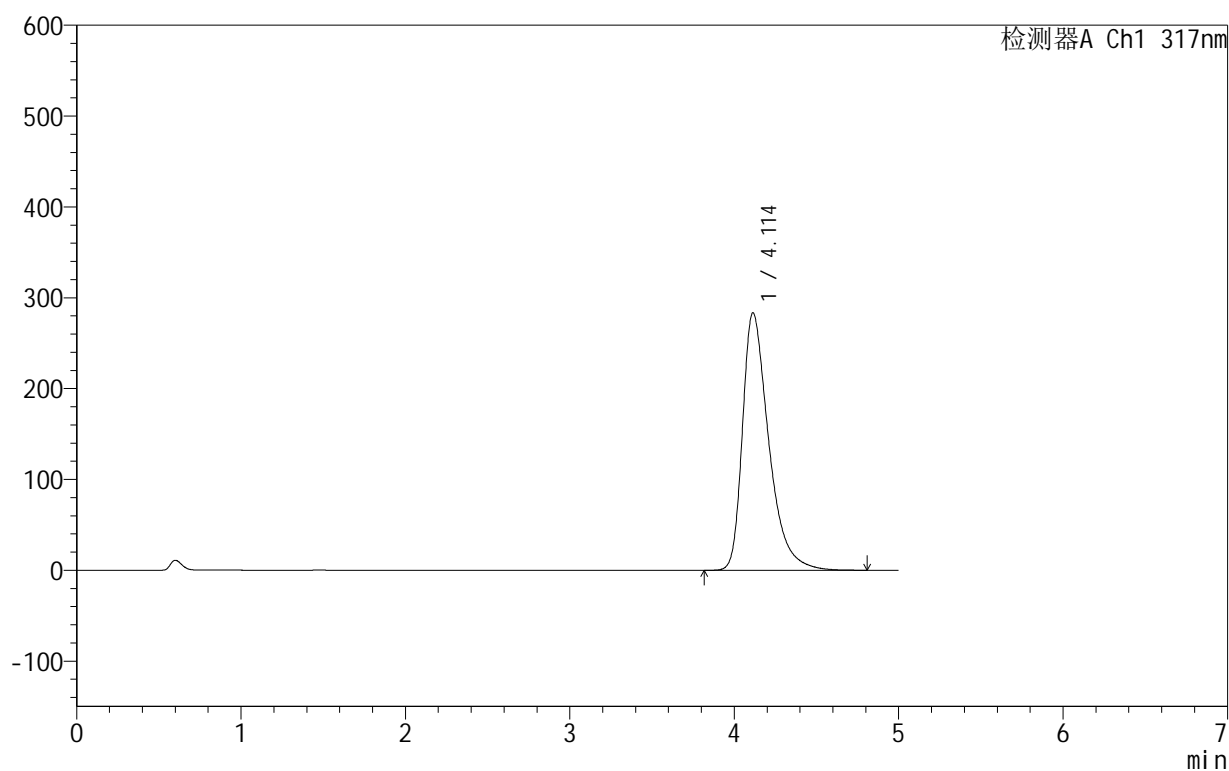
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-873-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 12:53:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:13:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	3146514	100.000	283547	3387	1.467	--
总计		3146514	100.000	283547			

图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

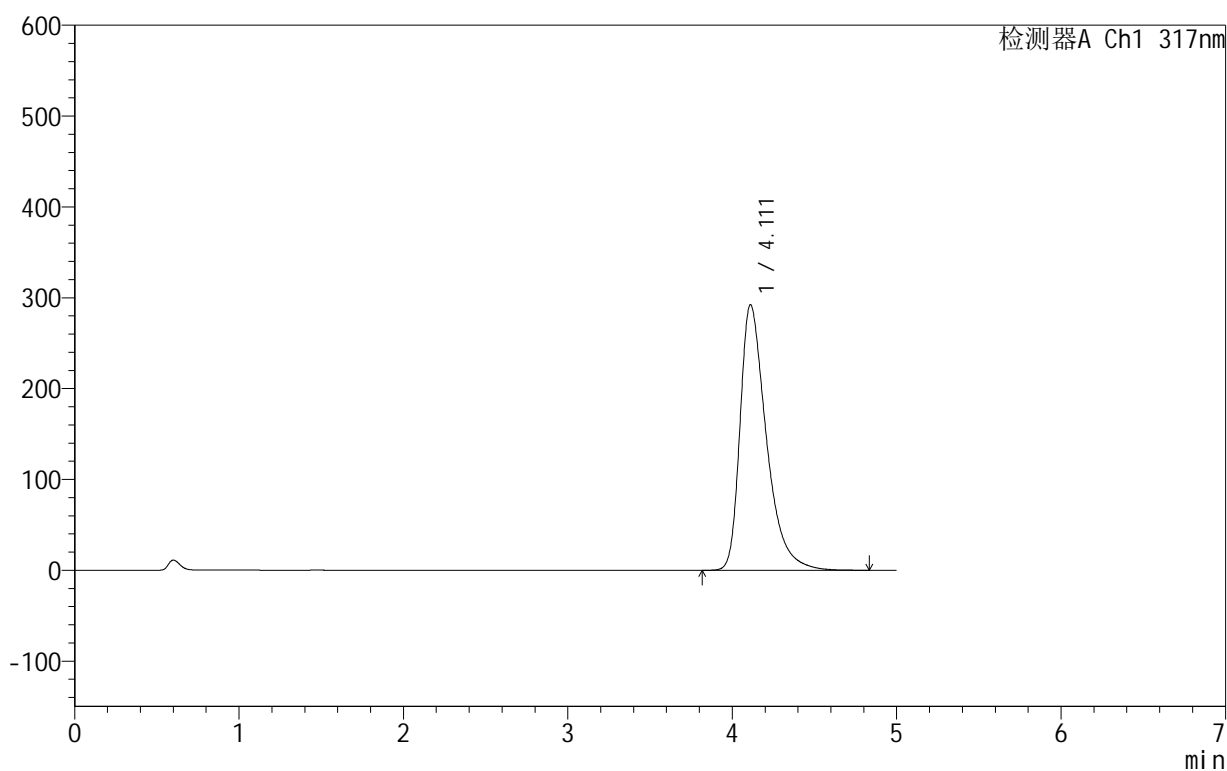
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-874-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 12:58:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:13:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.111	3251992	100.000	292237	3370	1.478	--
总计		3251992	100.000	292237			

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

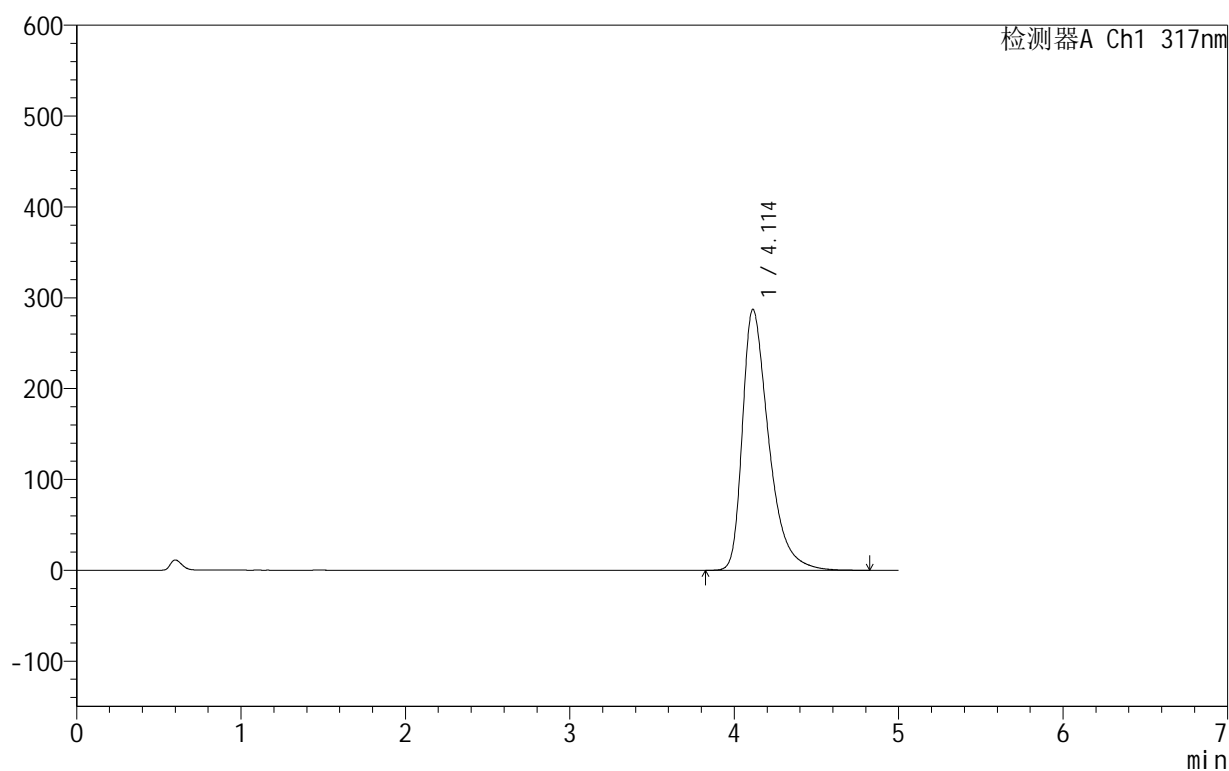
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-875-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:04:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:13:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	3188965	100.000	287311	3385	1.472	--
总计		3188965	100.000	287311			

图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

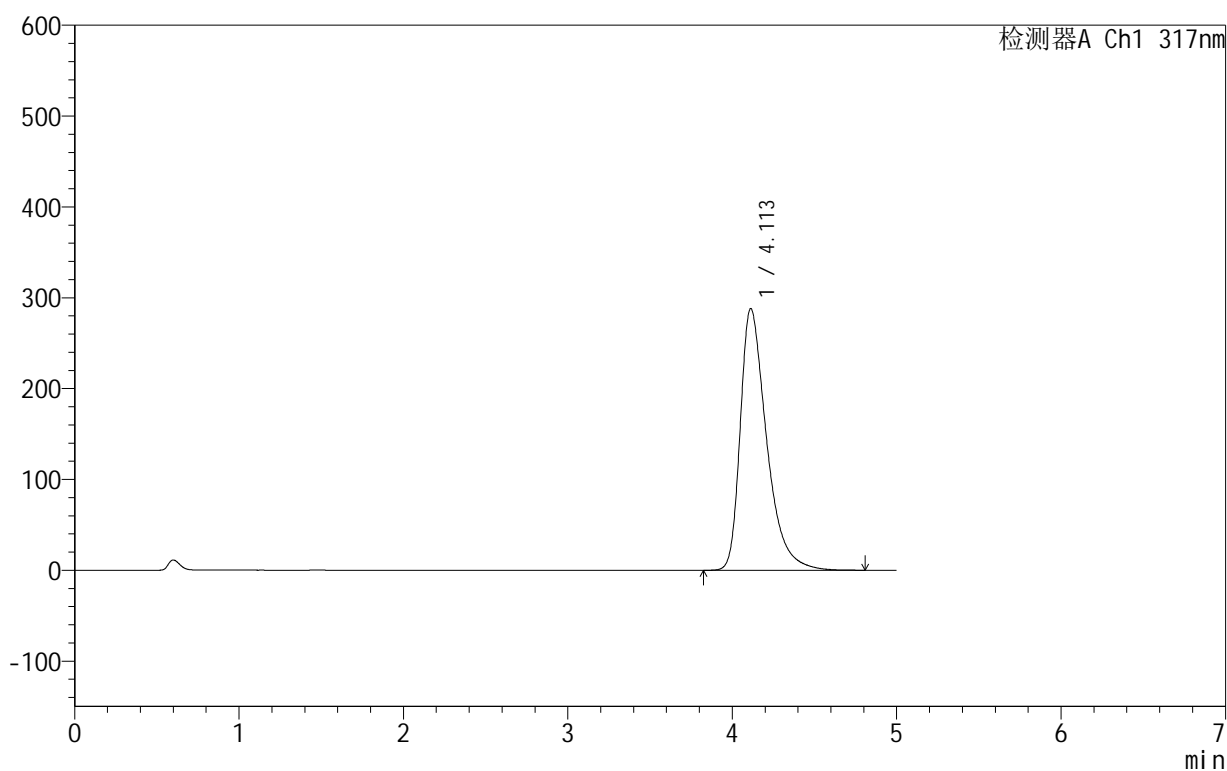
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-876-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:09:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:13:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.113	3203320	100.000	288114	3372	1.473	--
总计		3203320	100.000	288114			

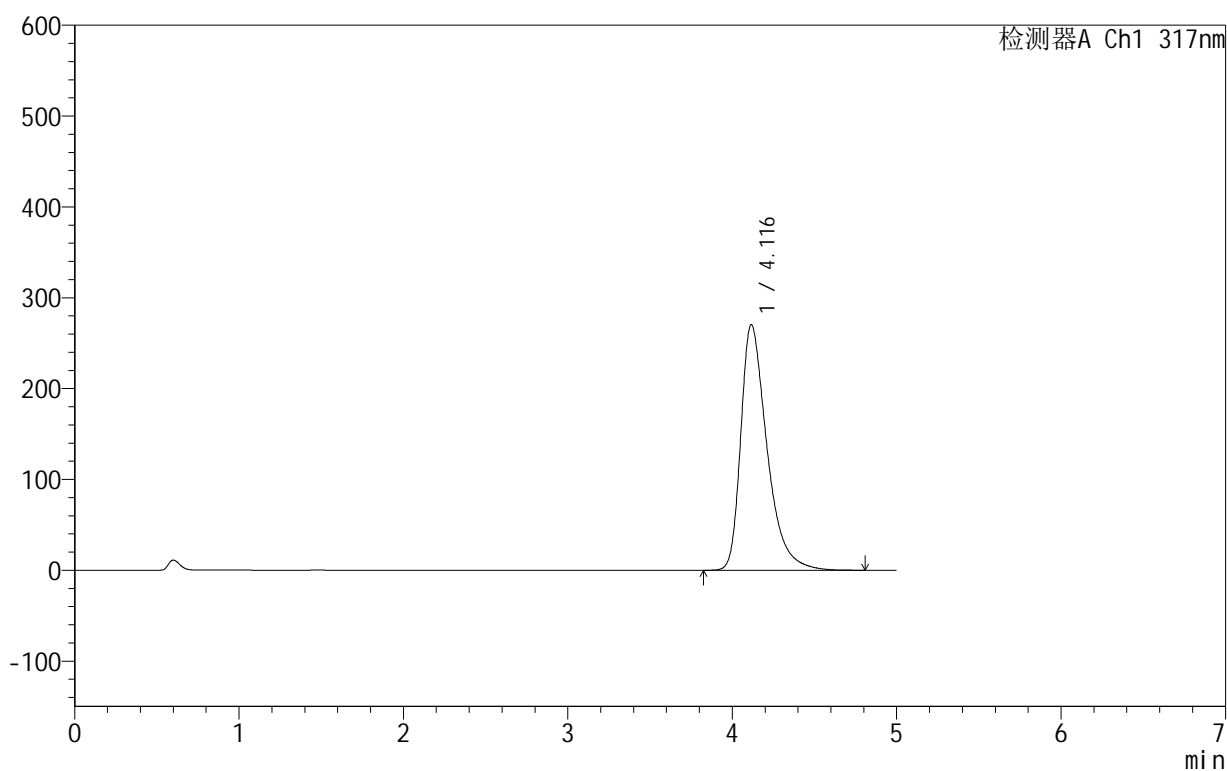
图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-877-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:14:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:13:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.116	2994787	100.000	270331	3408	1.457	--
总计		2994787	100.000	270331			

图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

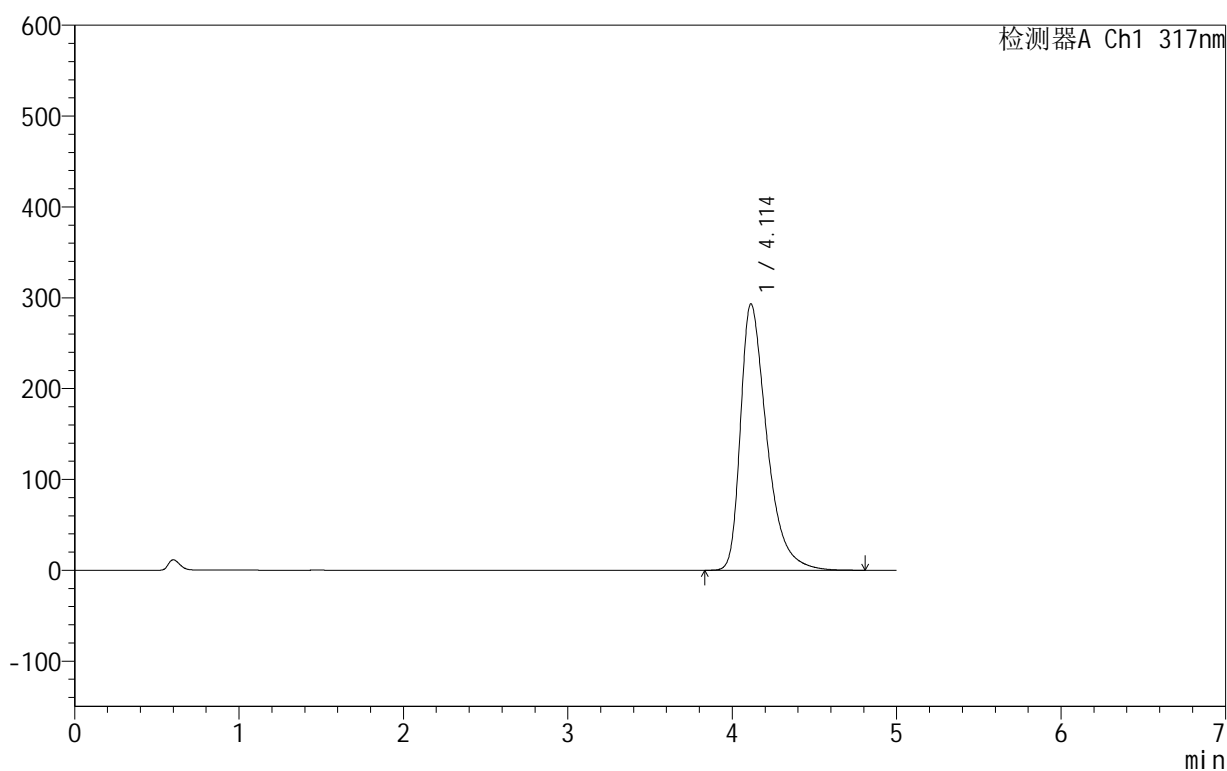
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-878-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:20:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:13:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	3262694	100.000	293340	3371	1.480	--
总计		3262694	100.000	293340			

图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

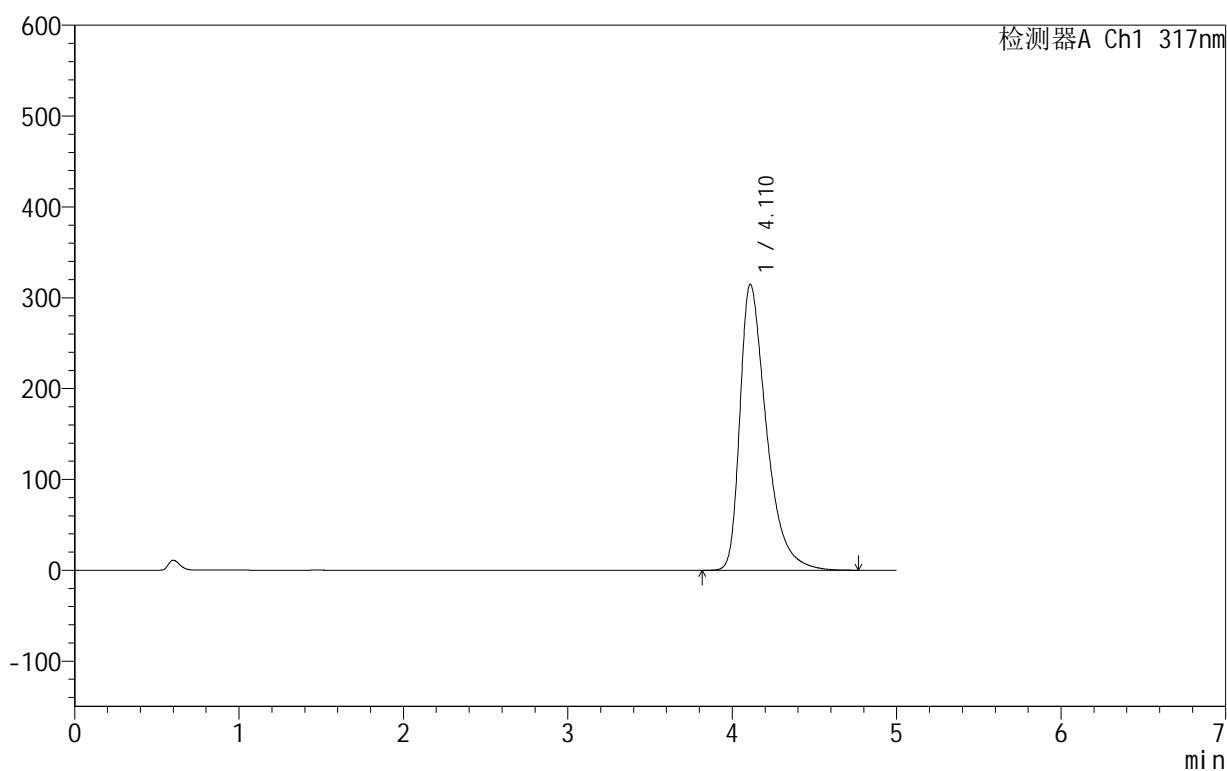
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-879-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:25:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:13:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.110	3516156	100.000	314434	3333	1.503	--
总计		3516156	100.000	314434			

图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

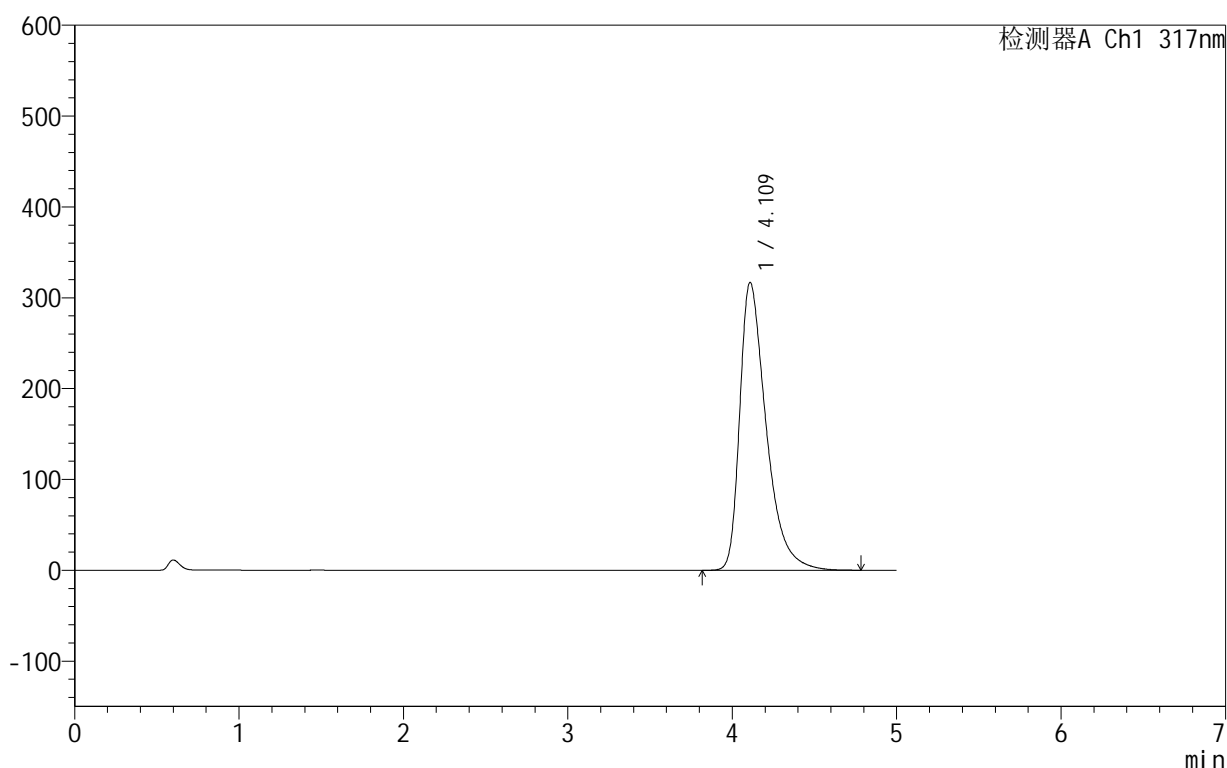
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-880-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:30:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:13:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.109	3537686	100.000	316536	3336	1.504	--
总计		3537686	100.000	316536			

图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

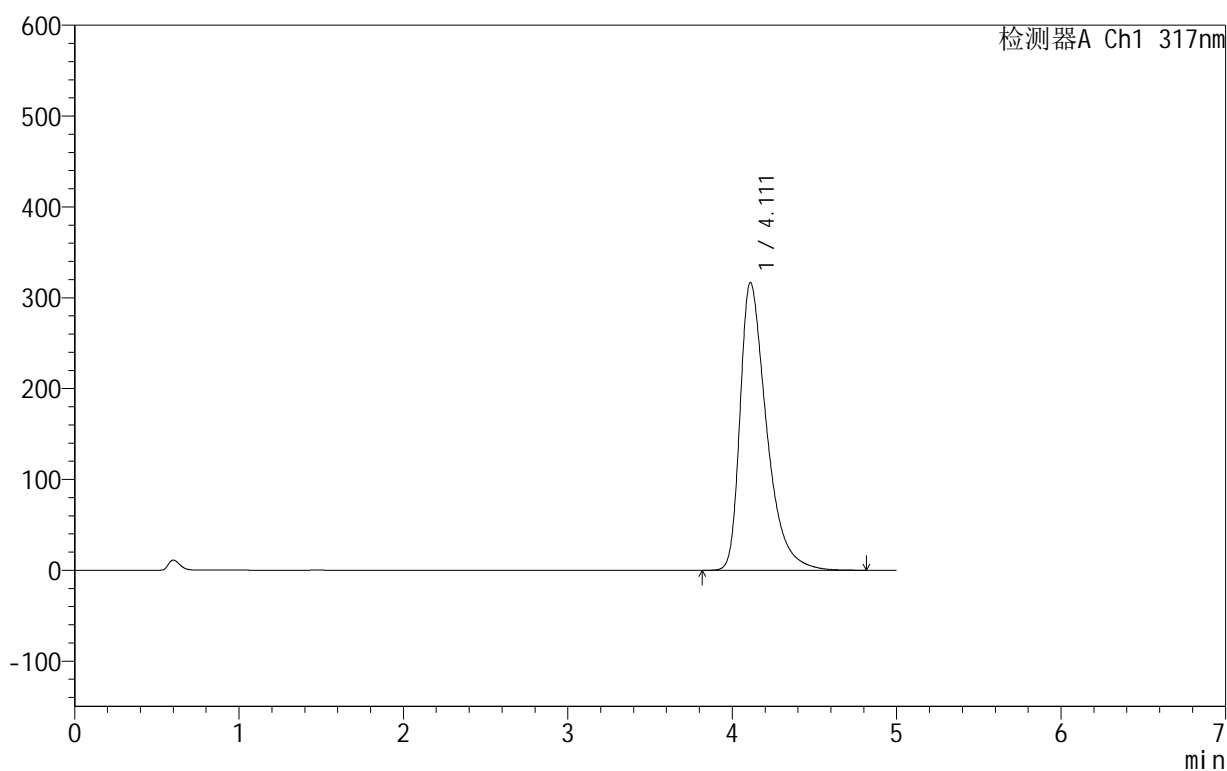
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-881-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:36:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:13:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.111	3543284	100.000	316637	3328	1.505	--
总计		3543284	100.000	316637			

图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

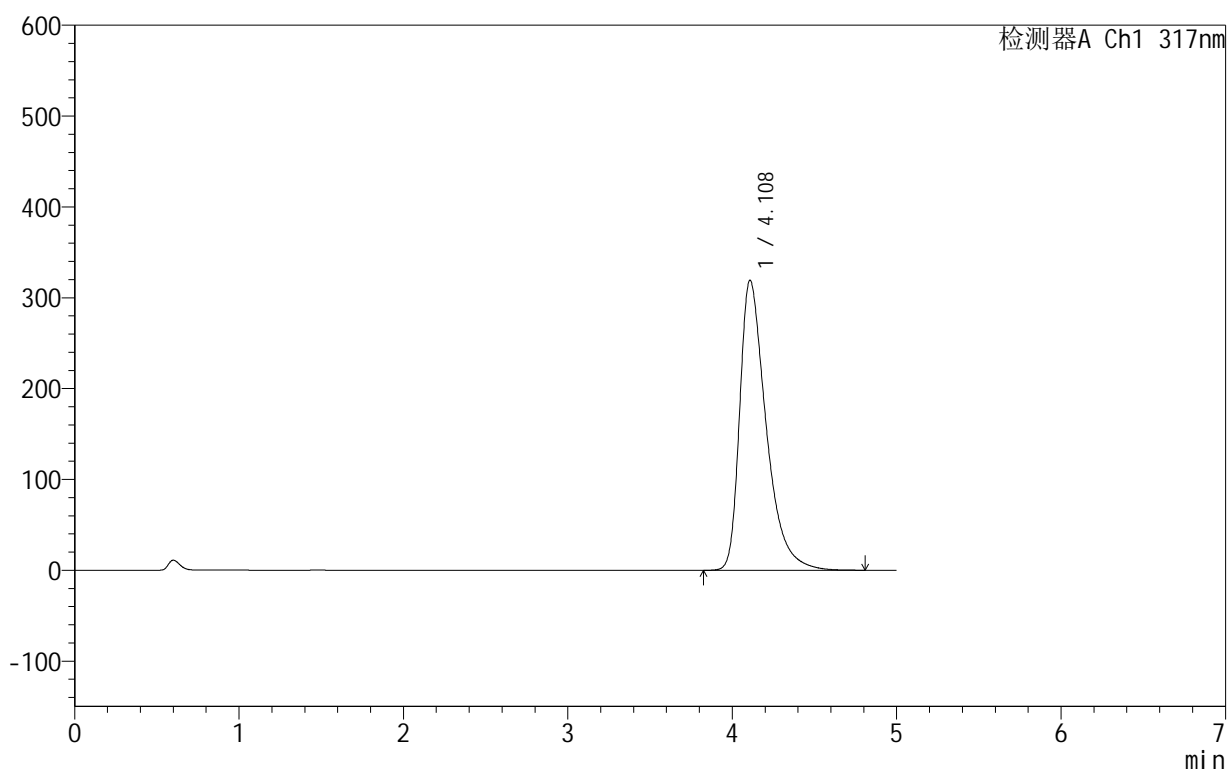
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-882-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:41:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:13:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.108	3569152	100.000	319013	3327	1.508	--
总计		3569152	100.000	319013			

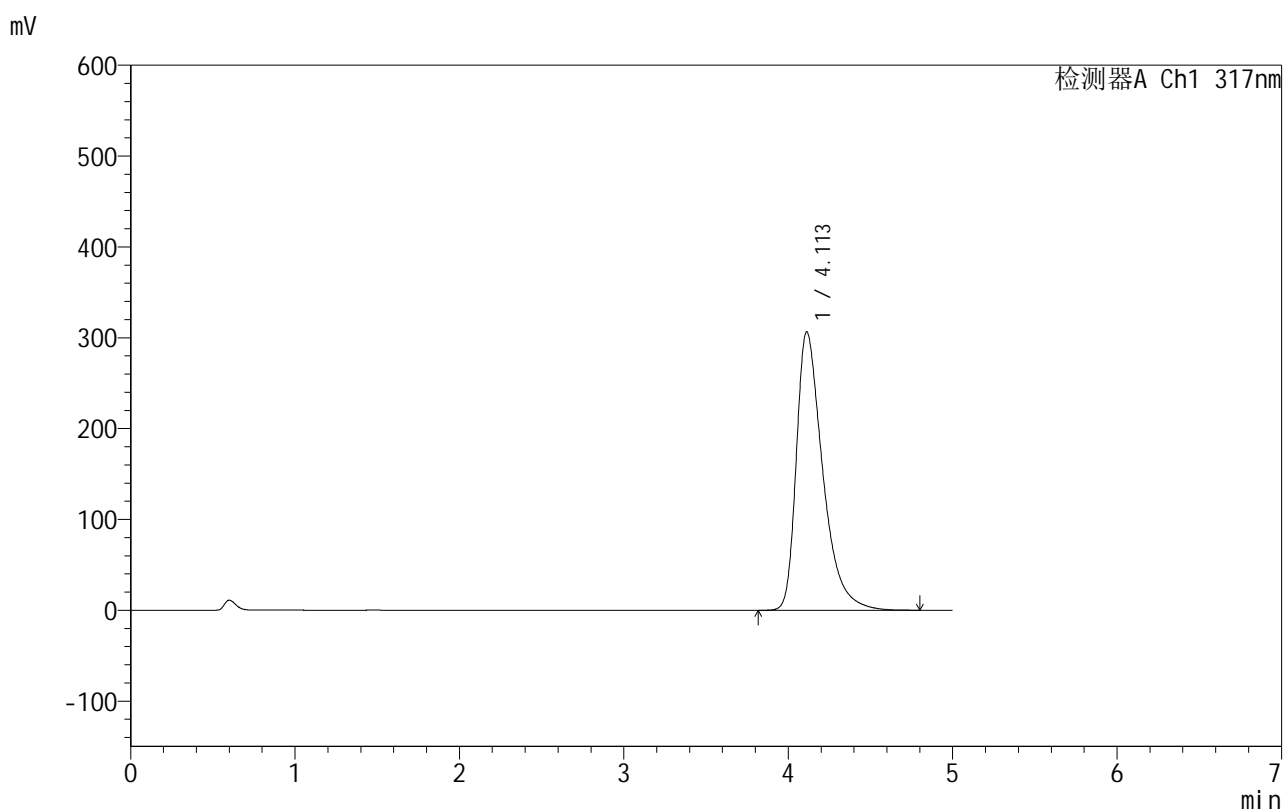
图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-883-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:47:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:13:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.113	3418776	100.000	306574	3349	1.495	--
总计		3418776	100.000	306574			

图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

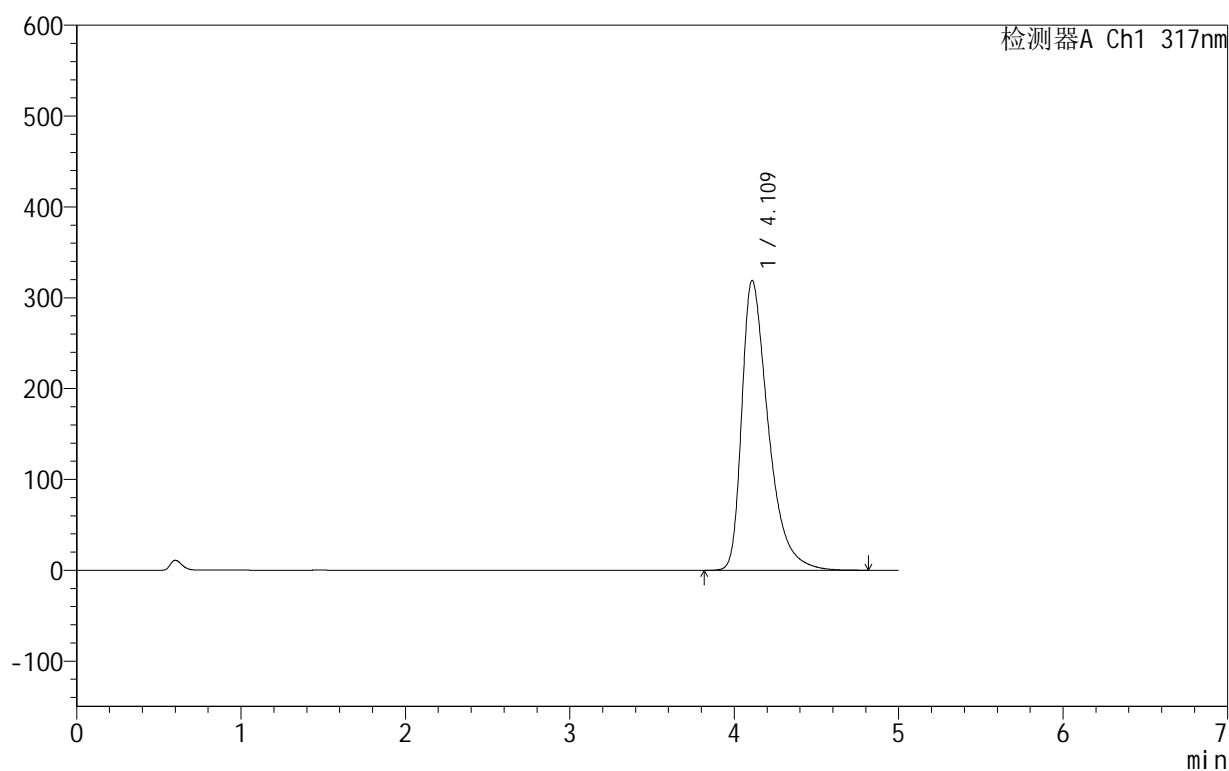
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-884-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:52:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:13:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.109	3568907	100.000	318701	3325	1.509	--
总计		3568907	100.000	318701			

图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

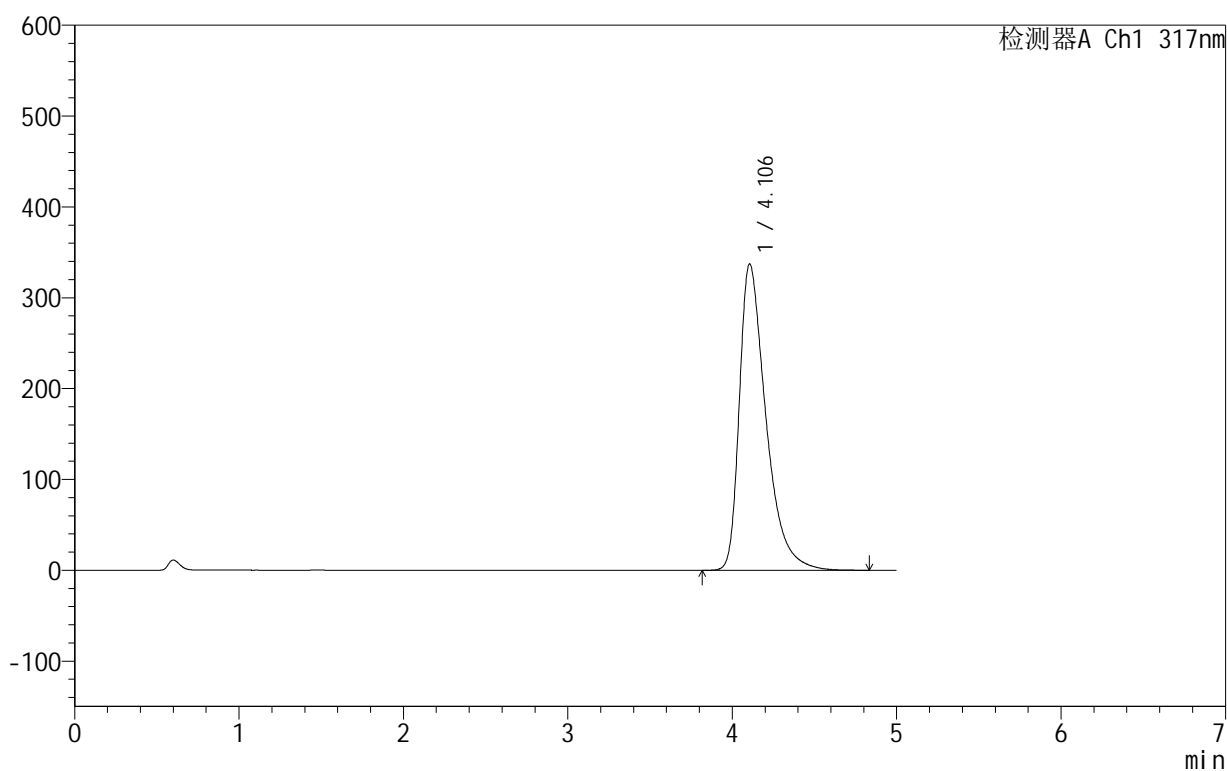
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-885-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:57:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:13:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.106	3779088	100.000	337249	3304	1.525	--
总计		3779088	100.000	337249			

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

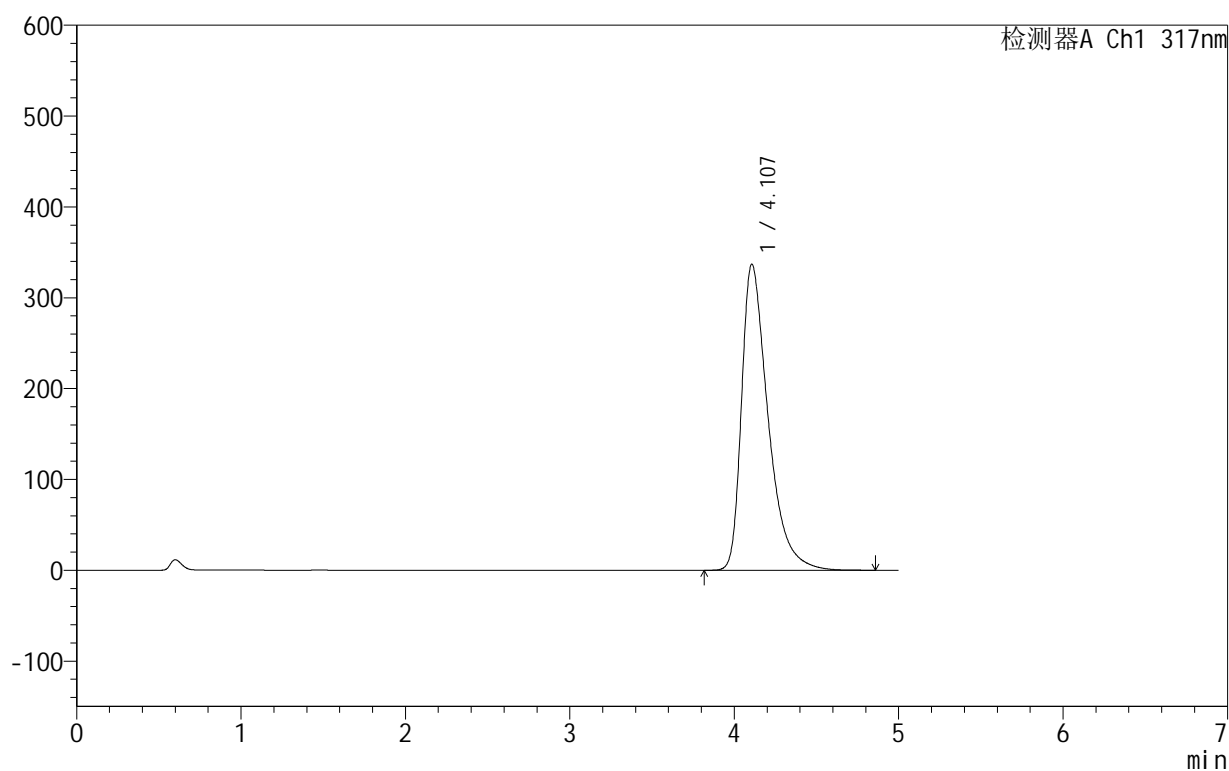
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-886-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 14:03:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:13:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.107	3778823	100.000	336914	3304	1.525	--
总计		3778823	100.000	336914			

图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

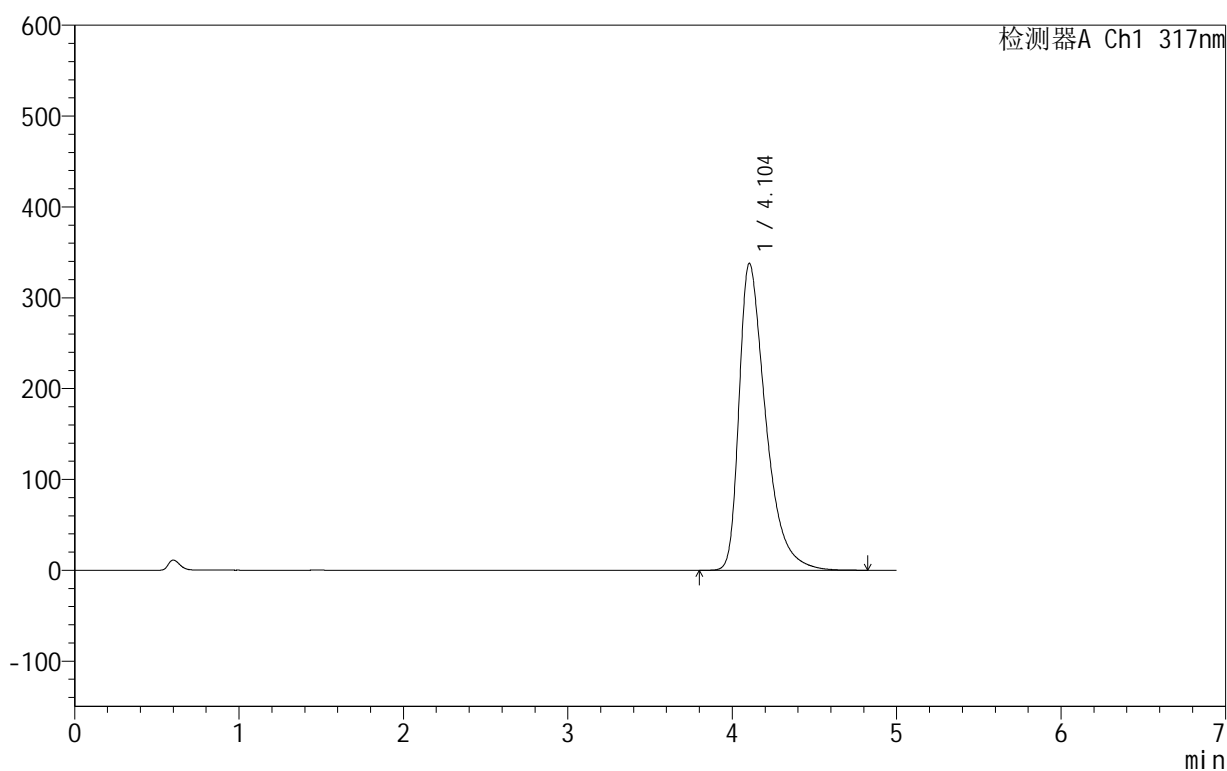
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-887-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 14:08:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:13:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.104	3791576	100.000	338061	3297	1.525	--
总计		3791576	100.000	338061			

图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

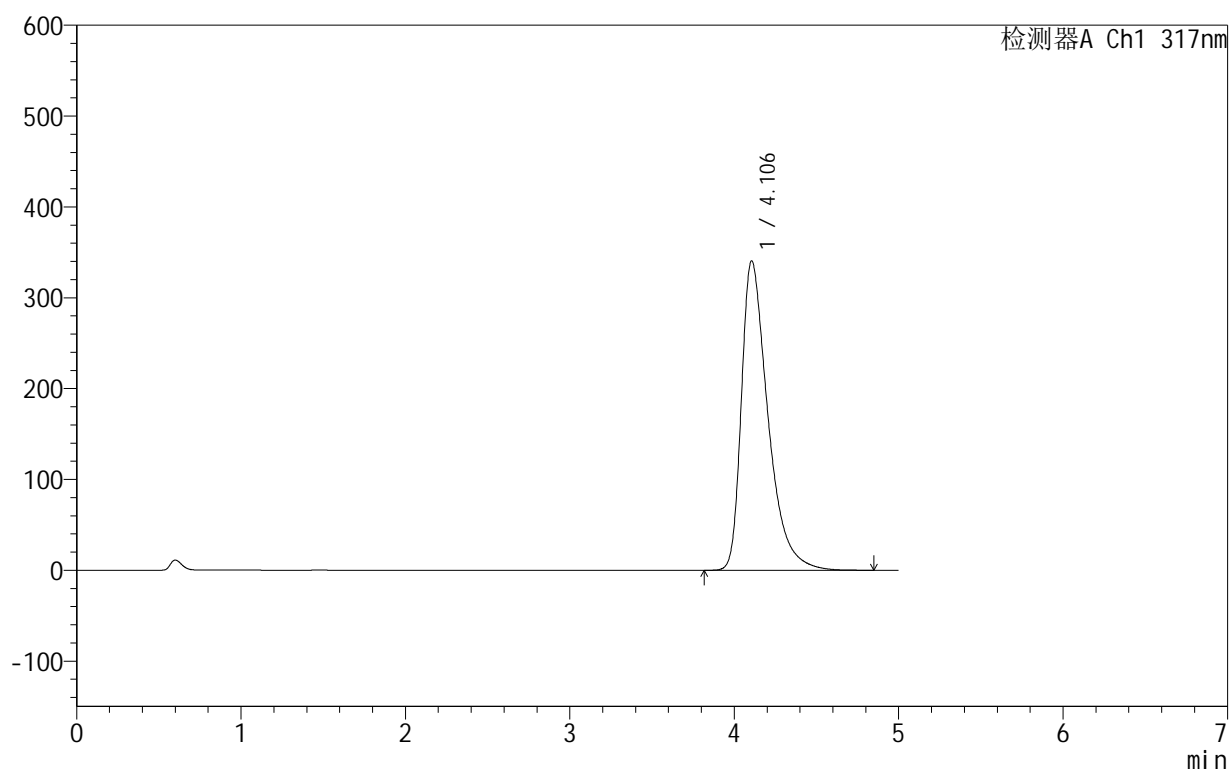
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-888-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 14:13:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:13:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.106	3820925	100.000	340680	3299	1.529	--
总计		3820925	100.000	340680			

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

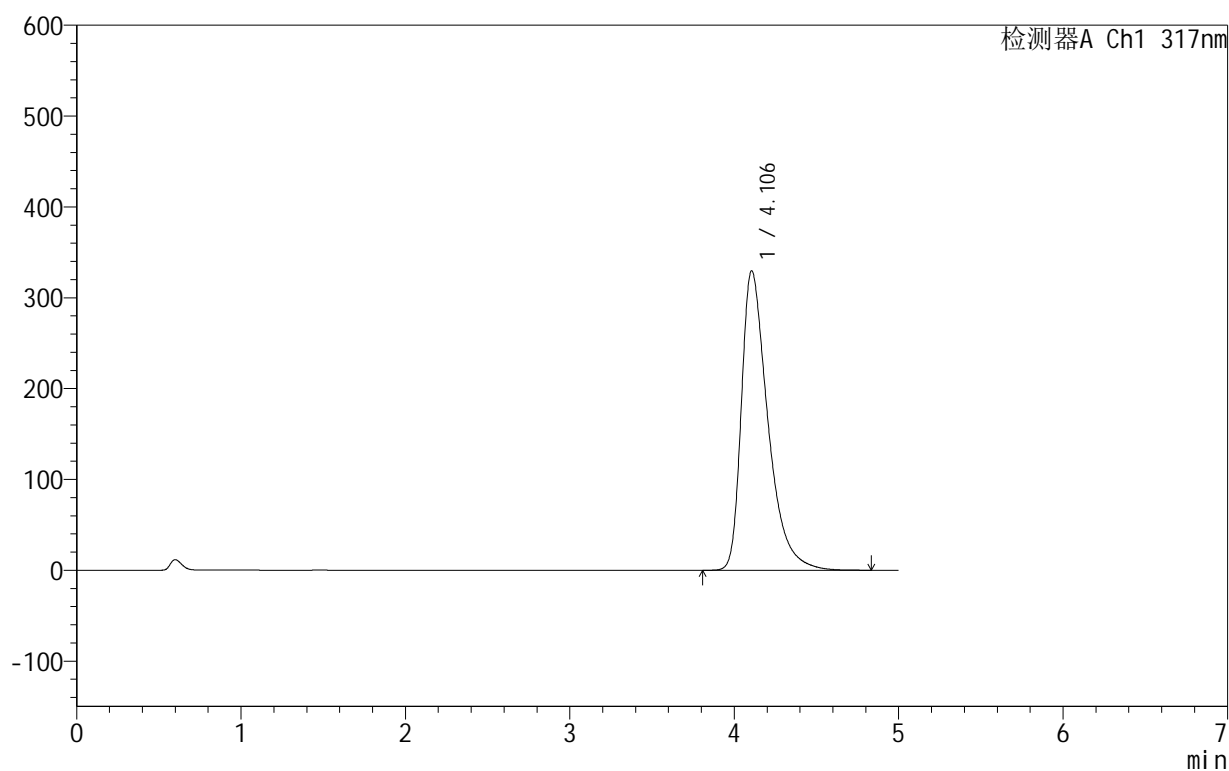
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-889-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 14:19:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:13:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.106	3695603	100.000	329787	3308	1.518	--
总计		3695603	100.000	329787			

图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

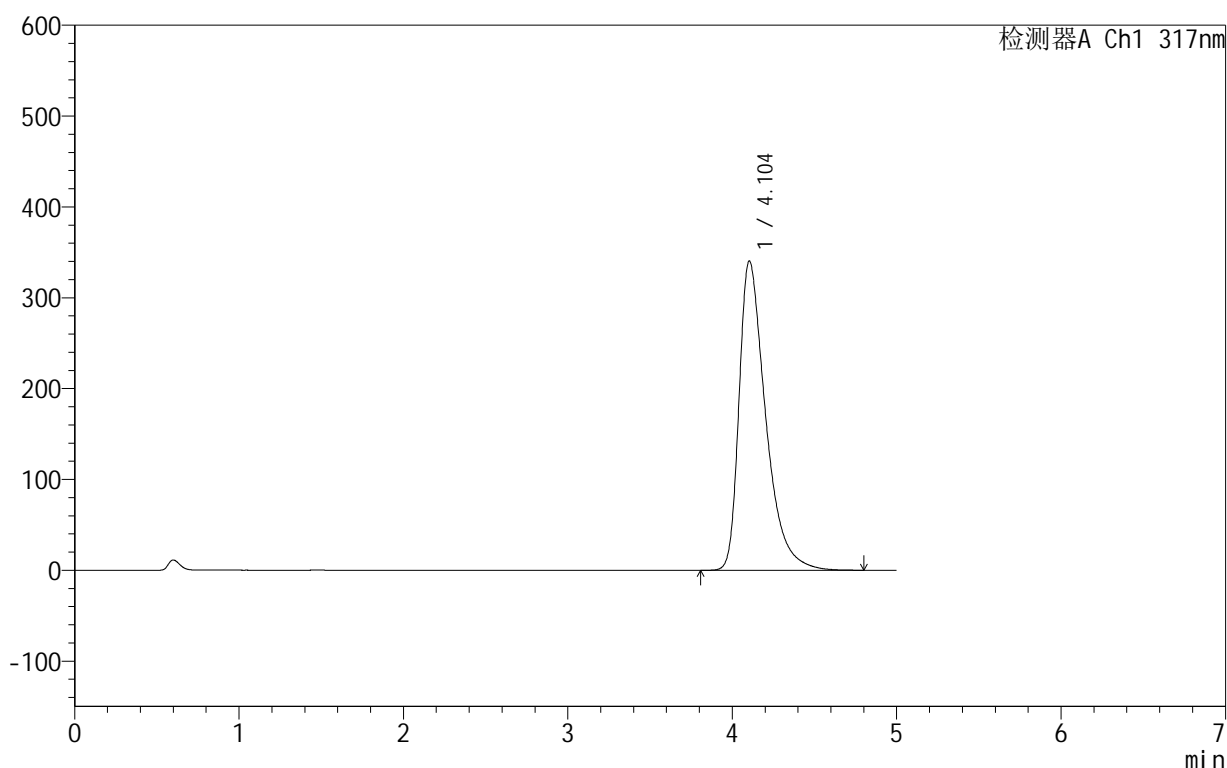
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-890-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 14:24:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:13:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.104	3819129	100.000	340542	3297	1.528	--
总计		3819129	100.000	340542			

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

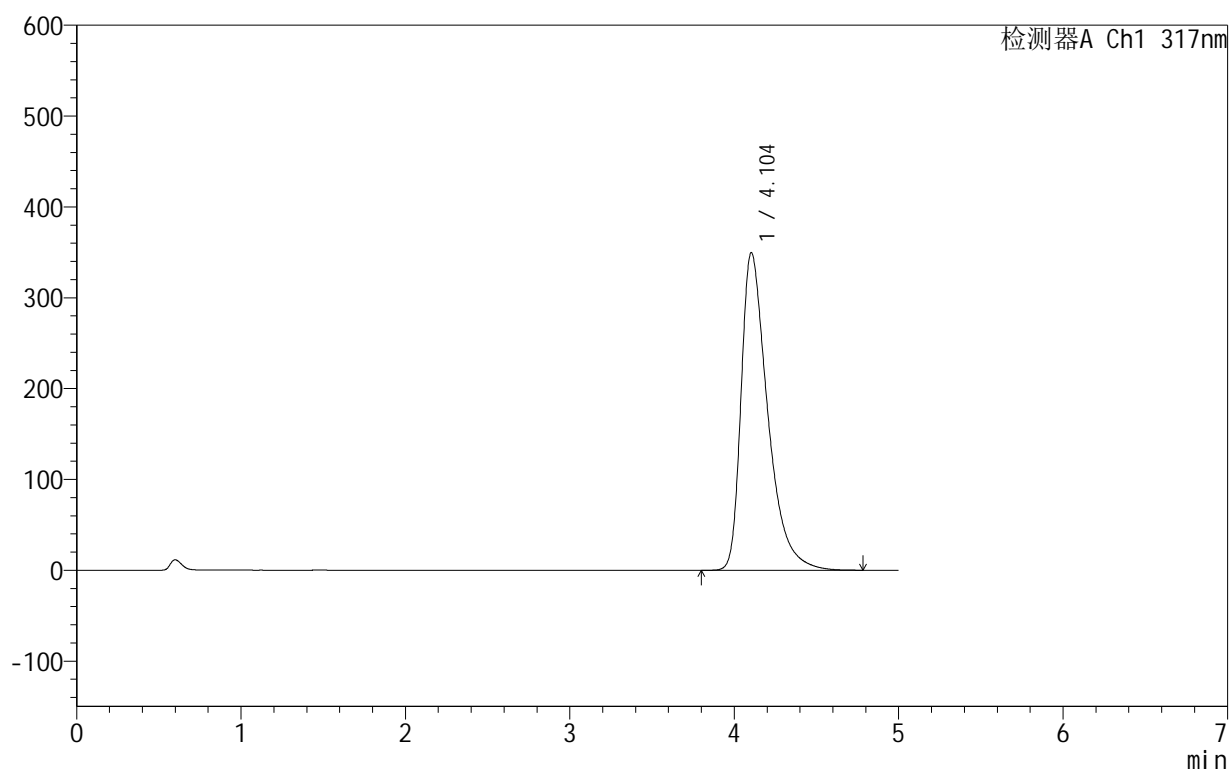
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-891-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 14:29:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:13:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.104	3930221	100.000	349711	3285	1.537	--
总计		3930221	100.000	349711			

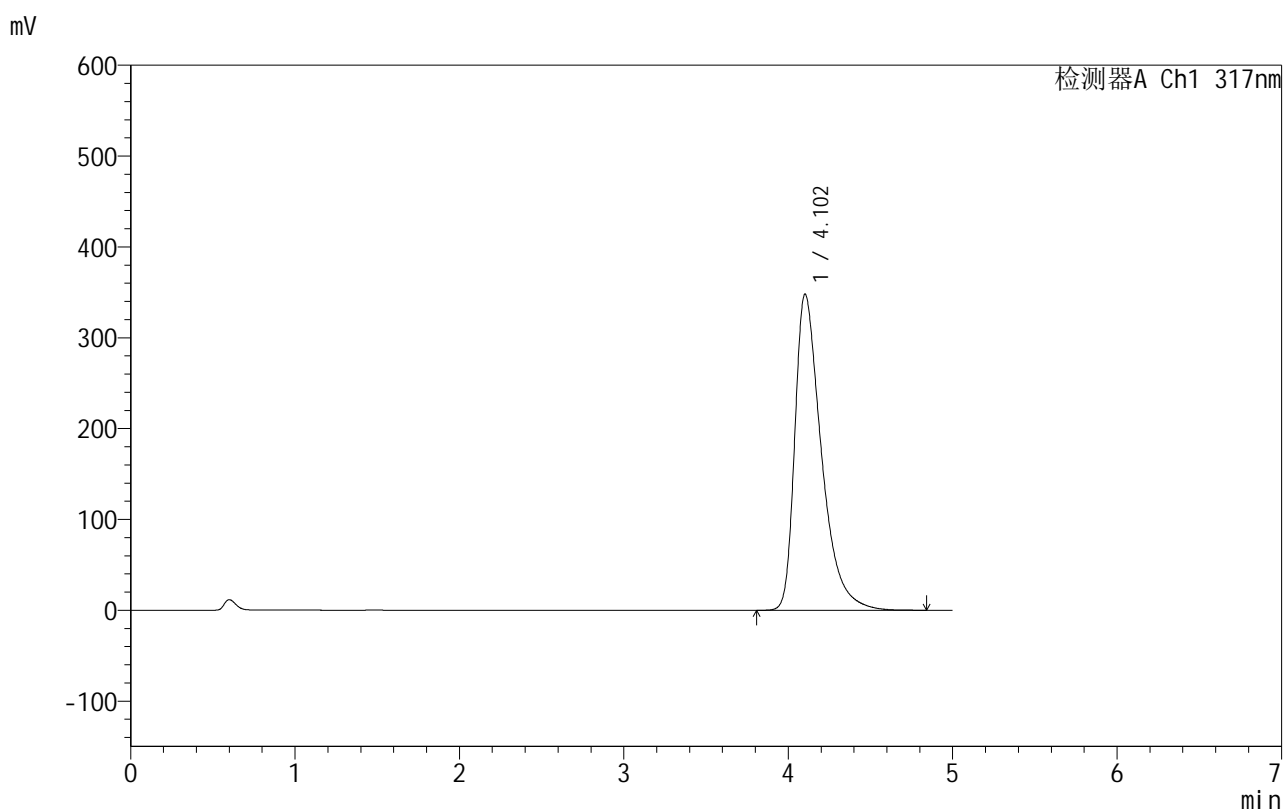
图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-892-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 14:35:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:13:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.102	3908139	100.000	347848	3287	1.535	--
总计		3908139	100.000	347848			

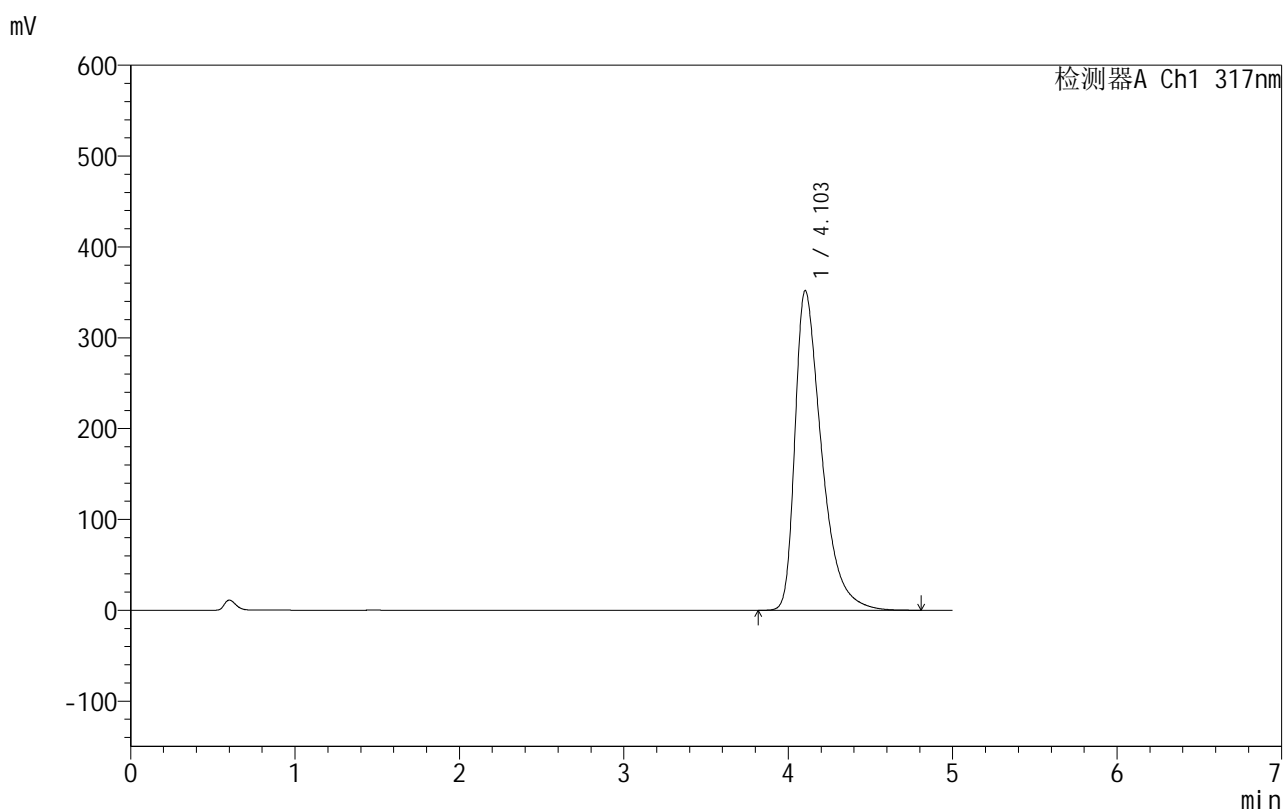
图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-893-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 14:40:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:14:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.103	3953535	100.000	351924	3285	1.539	--
总计		3953535	100.000	351924			

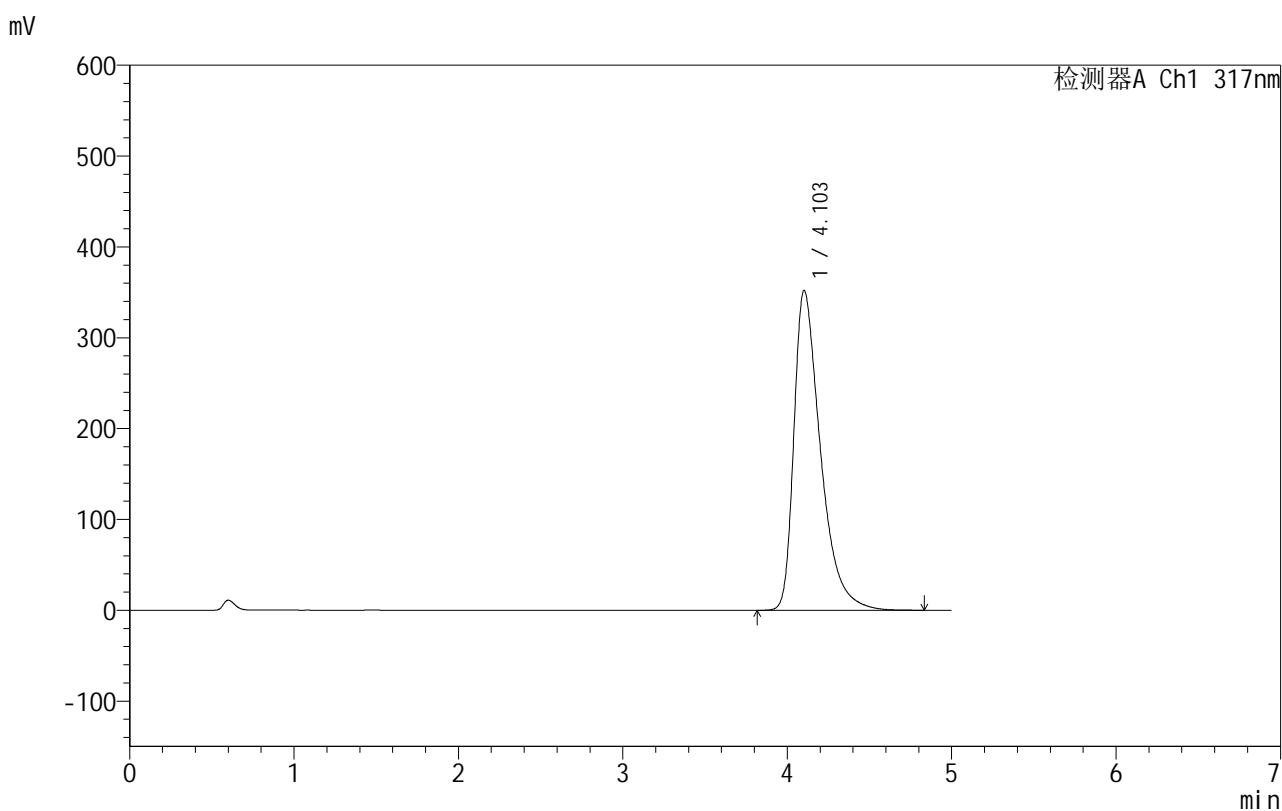
图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-894-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 14:46:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:14:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.103	3955893	100.000	351841	3281	1.539	--
总计		3955893	100.000	351841			

图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

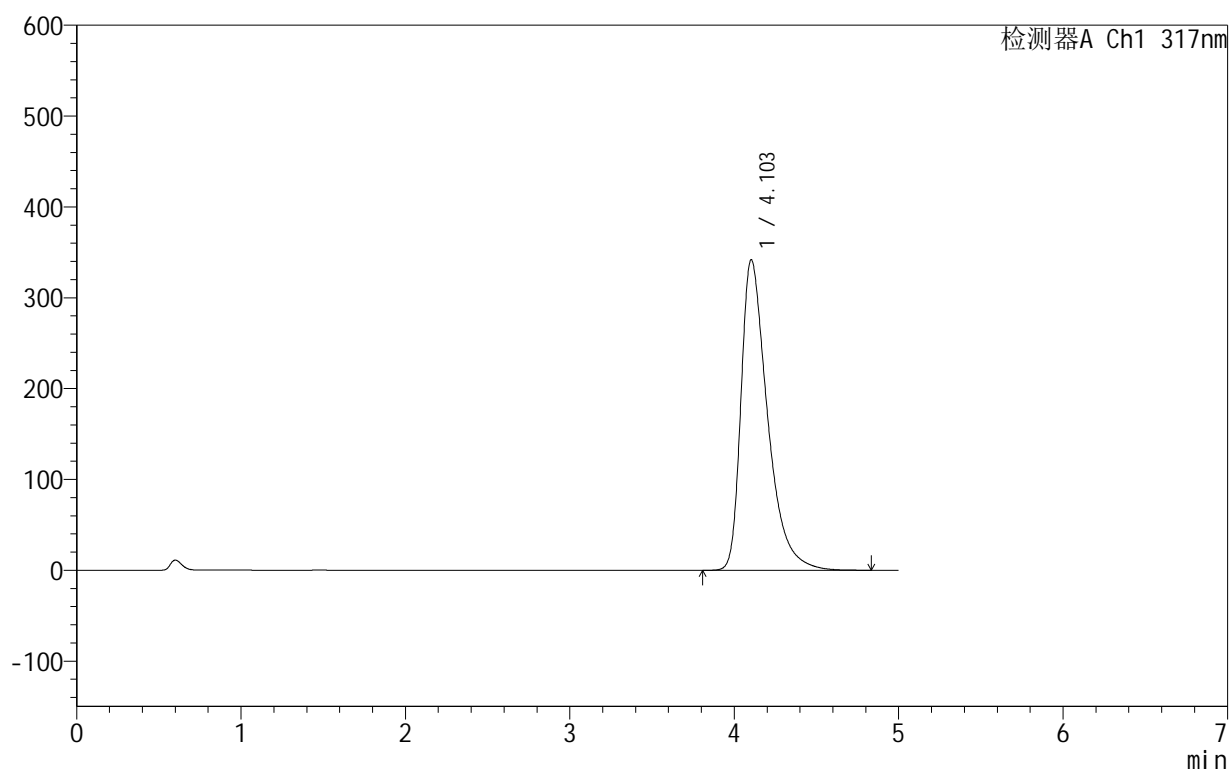
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-895-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 14:51:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:14:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.103	3832450	100.000	341885	3304	1.529	--
总计		3832450	100.000	341885			

图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

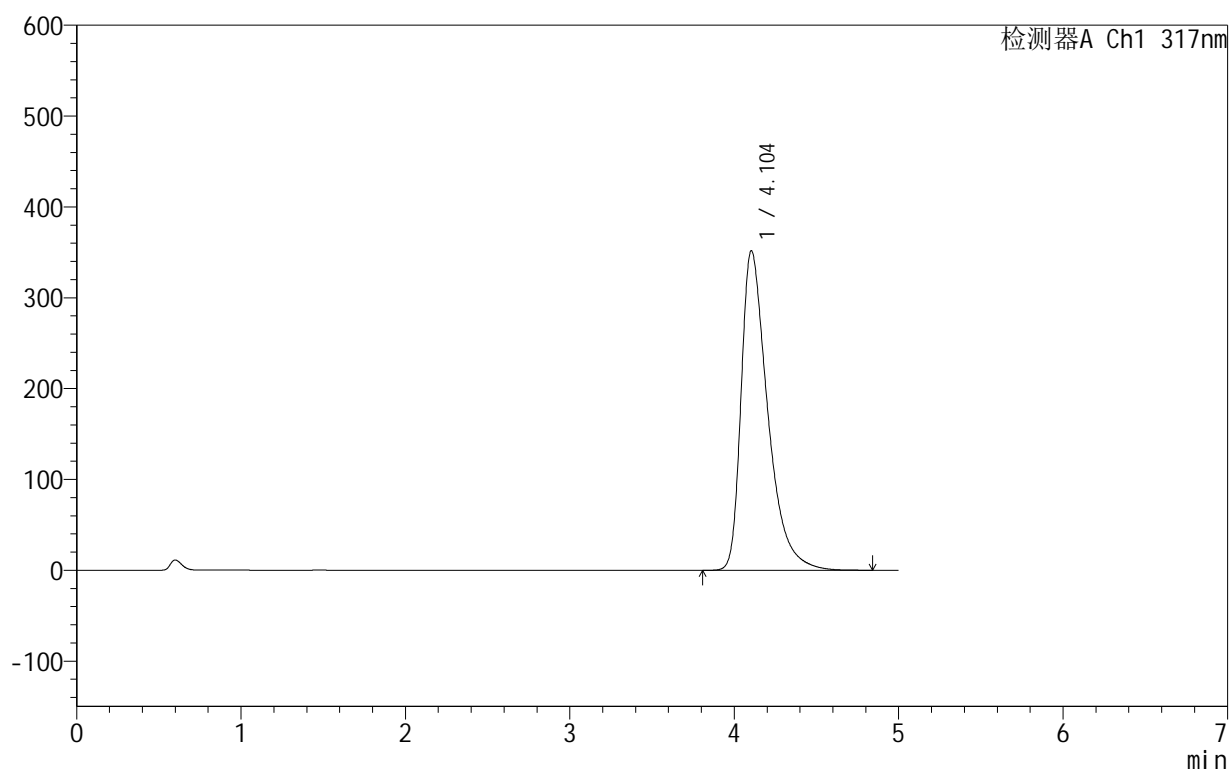
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-896-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 14:56:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:14:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.104	3951648	100.000	351884	3290	1.537	--
总计		3951648	100.000	351884			

图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

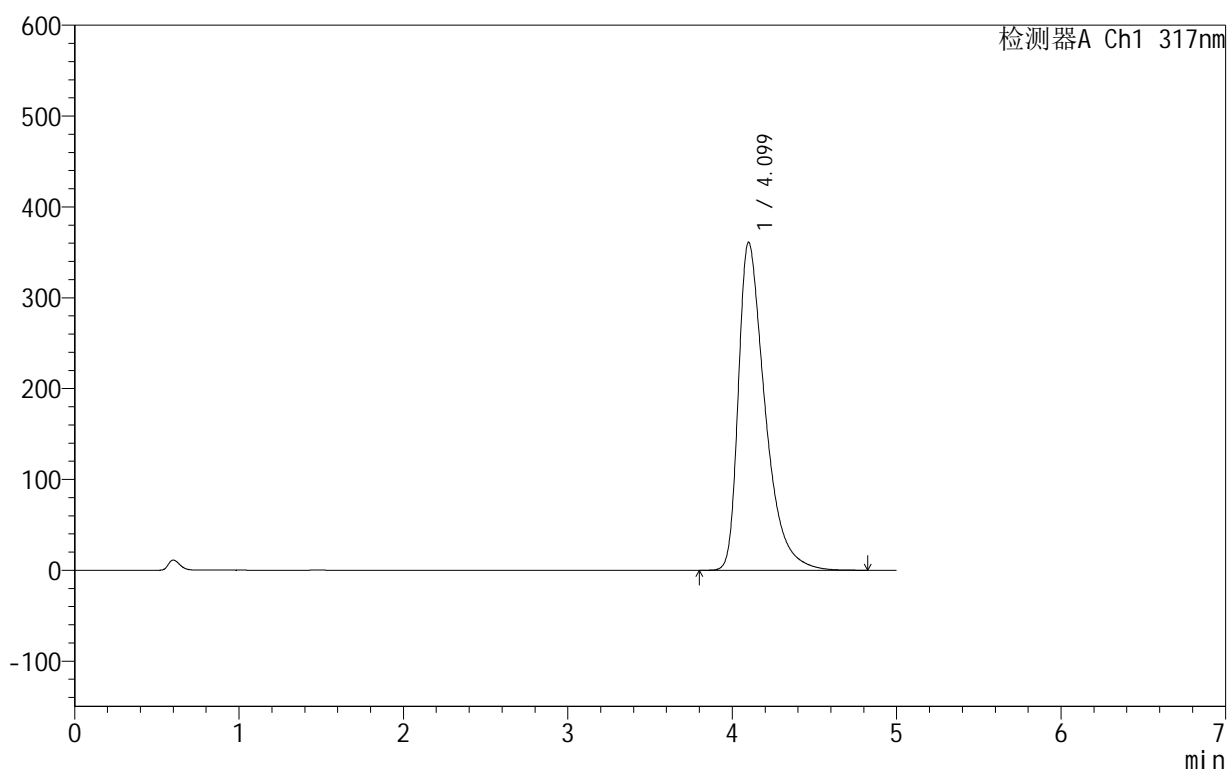
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-897-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 15:02:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:14:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.099	4060424	100.000	360899	3273	1.547	--
总计		4060424	100.000	360899			

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

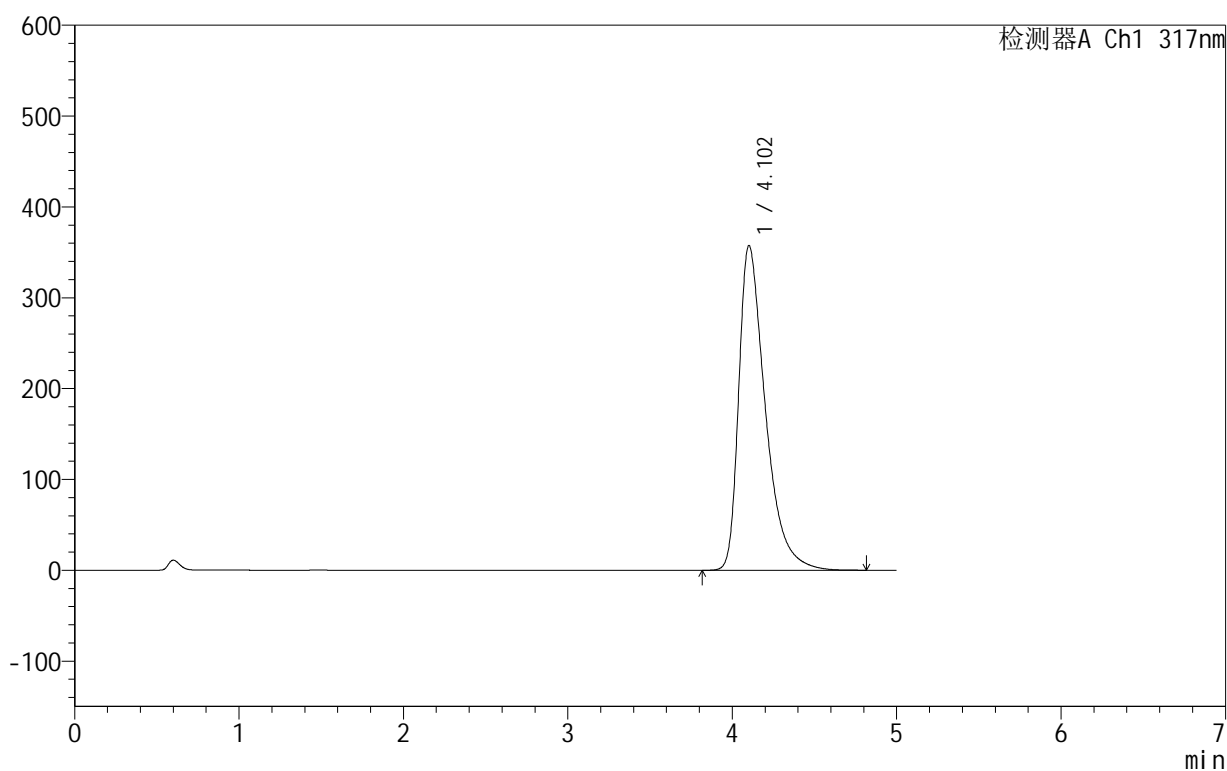
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-898-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 15:07:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:14:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.102	4013155	100.000	357151	3289	1.543	--
总计		4013155	100.000	357151			

图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

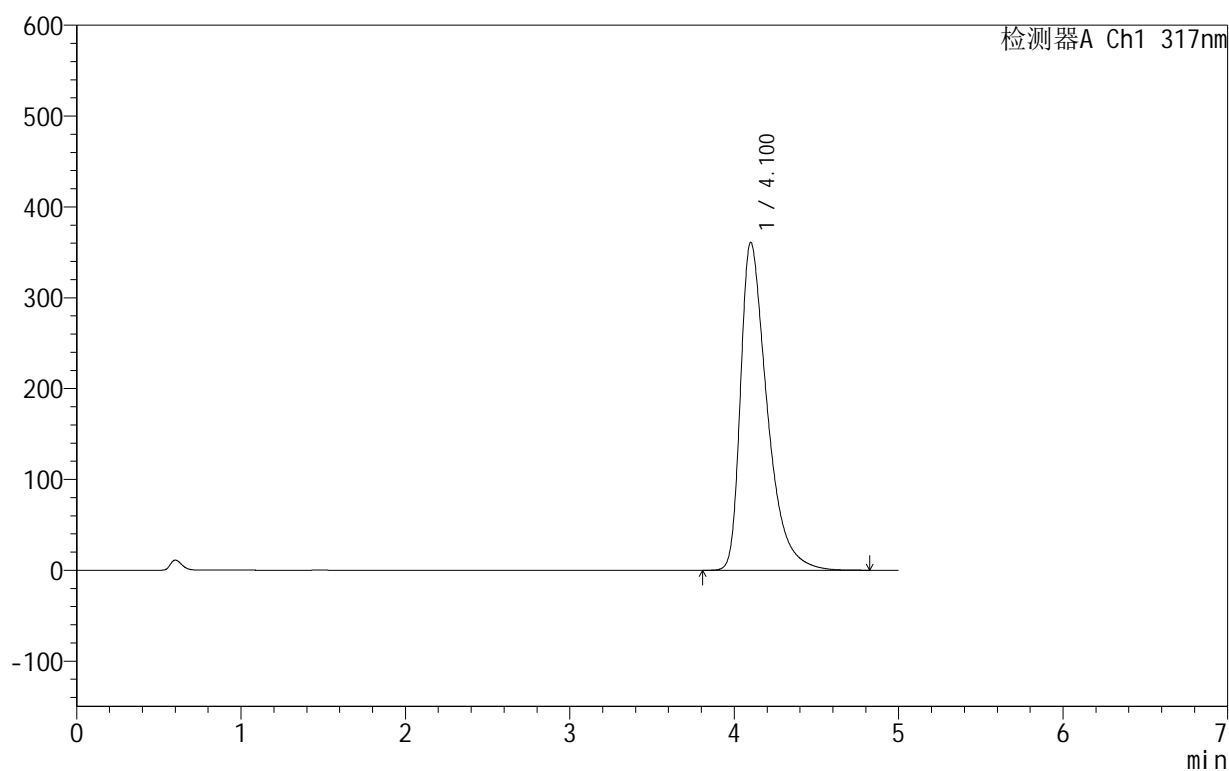
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-899-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 15:13:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:14:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

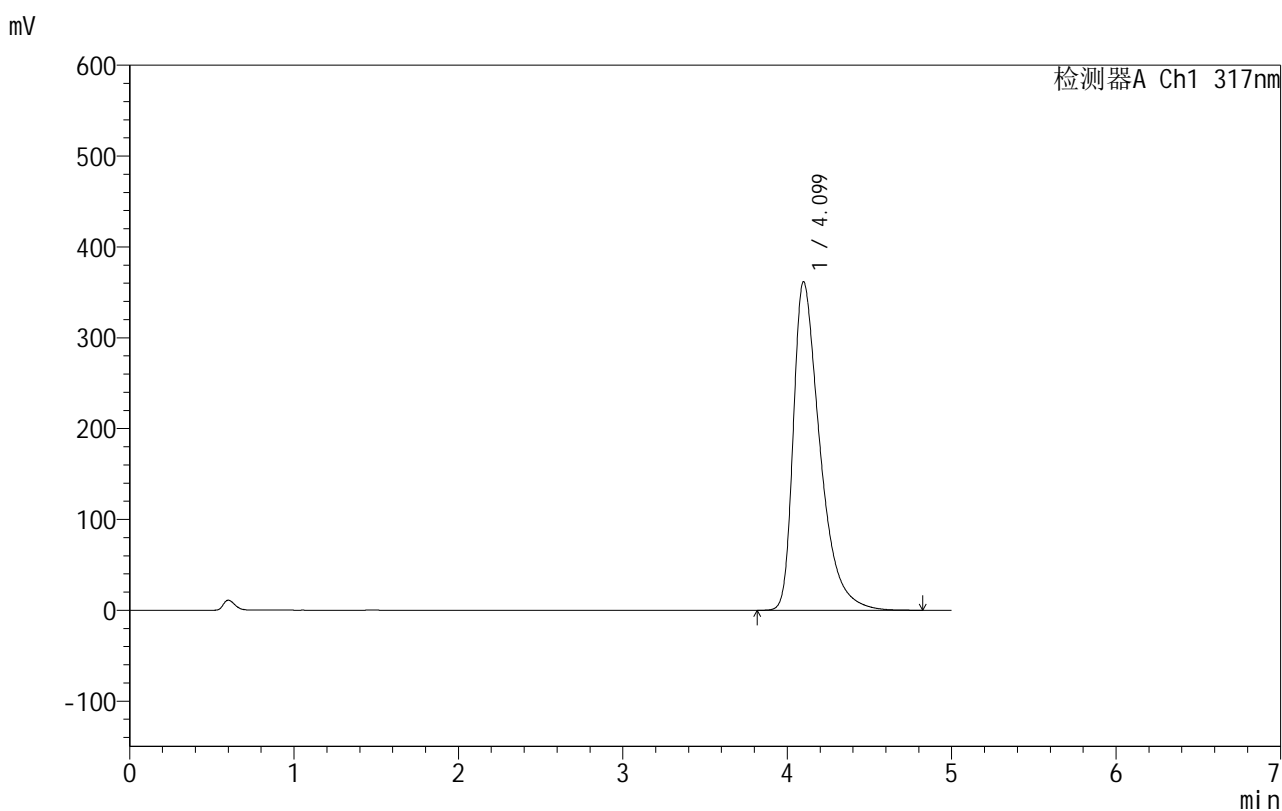
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.100	4056484	100.000	360574	3278	1.546	--
总计		4056484	100.000	360574			

图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-900-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 15:18:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:14:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.099	4066083	100.000	361619	3277	1.546	--
总计		4066083	100.000	361619			

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

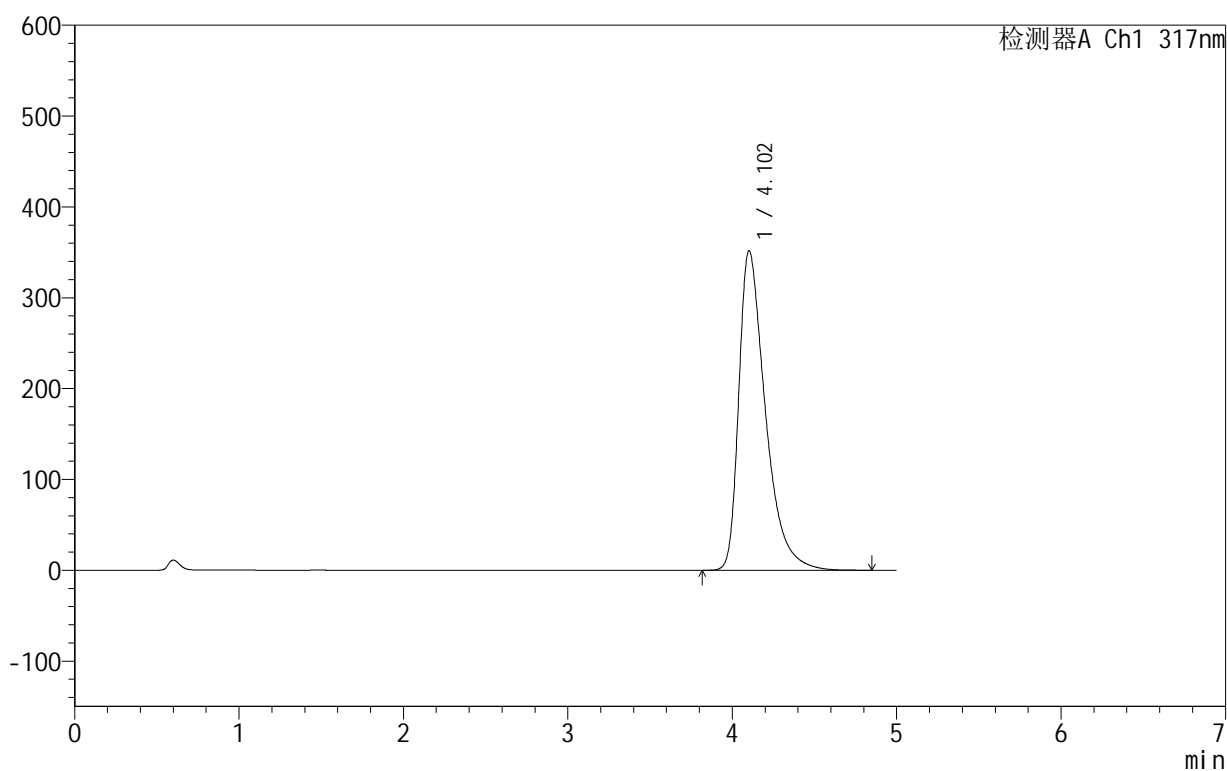
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-901-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 15:23:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:14:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.102	3946651	100.000	351568	3293	1.536	--
总计		3946651	100.000	351568			

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

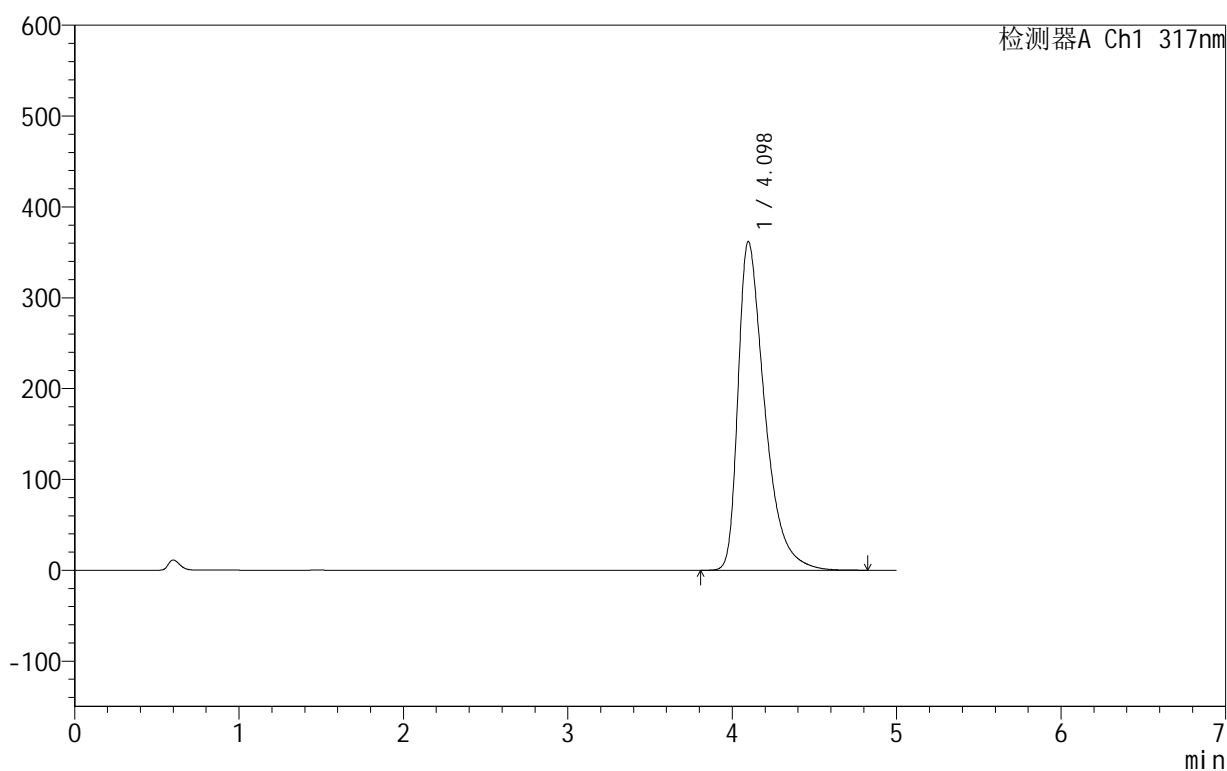
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-902-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 15:29:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:14:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.098	4067695	100.000	361924	3274	1.544	--
总计		4067695	100.000	361924			

图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

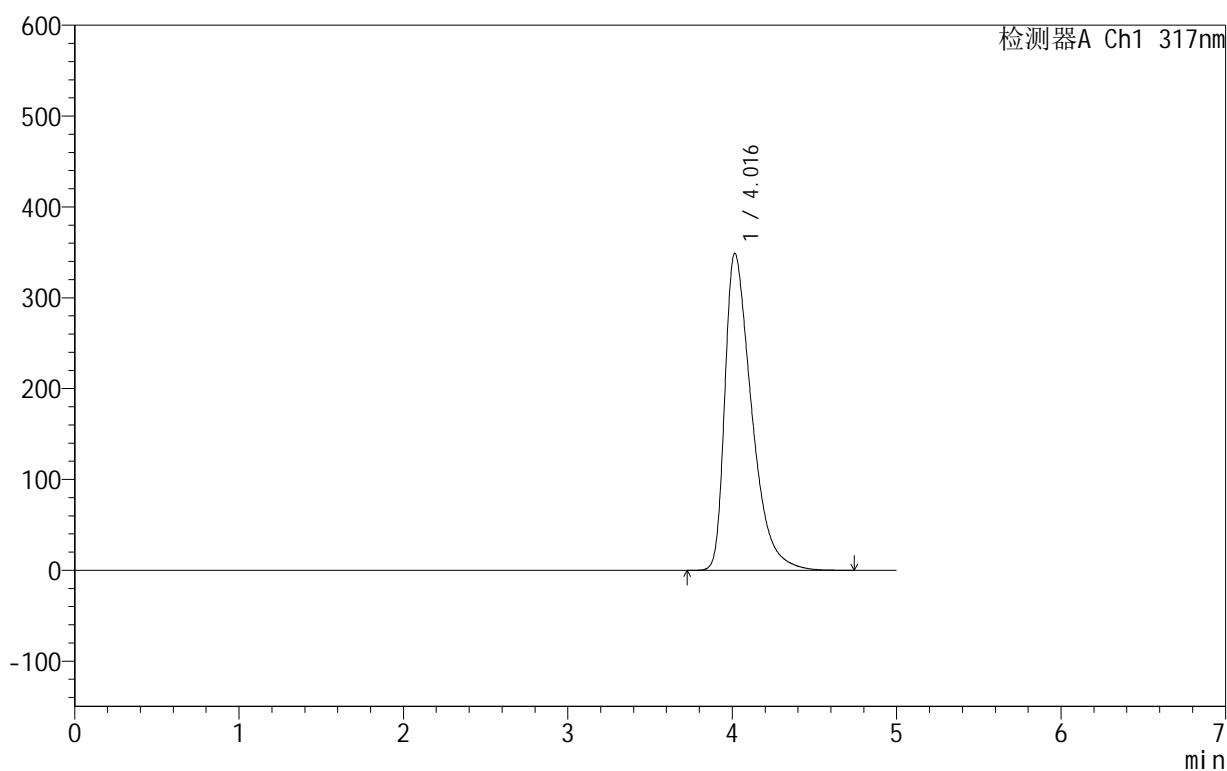
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-903-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 15:34:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:14:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	3944172	100.000	348849	3036	1.577	--
总计		3944172	100.000	348849			

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

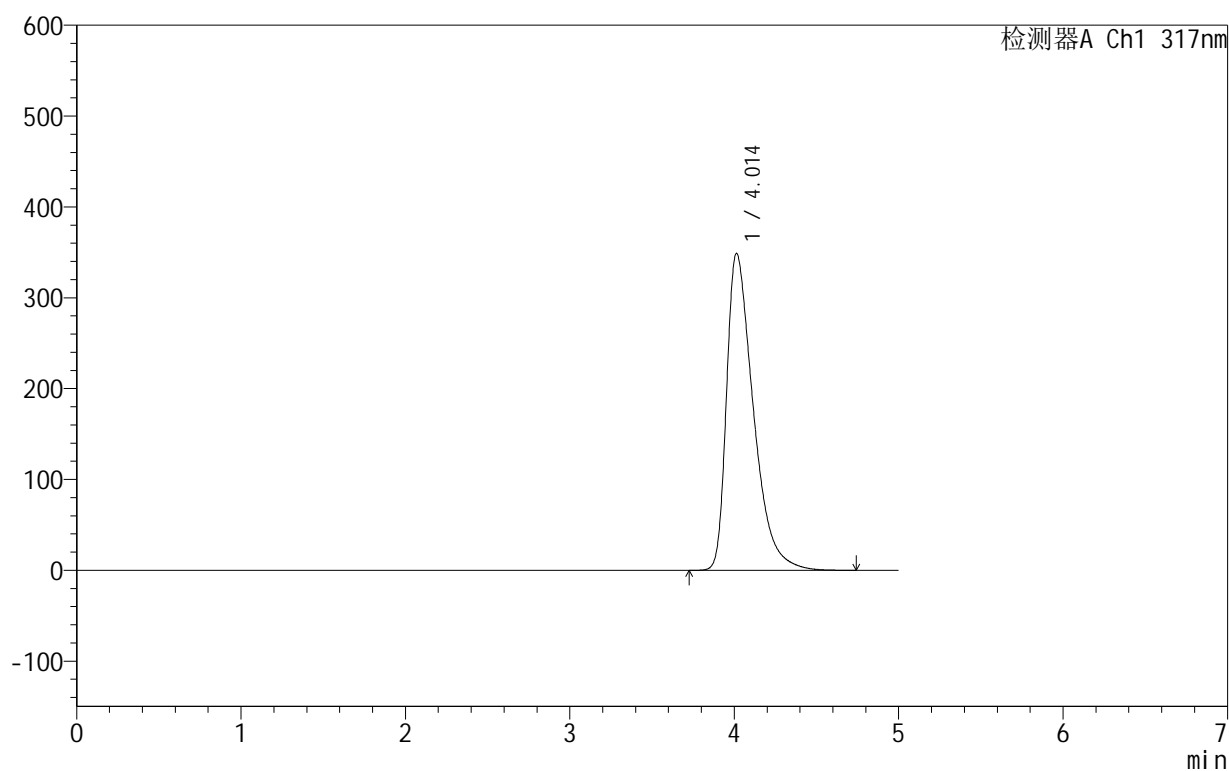
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-904-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 15:40:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:14:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	3945630	100.000	348919	3025	1.577	--
总计		3945630	100.000	348919			

图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

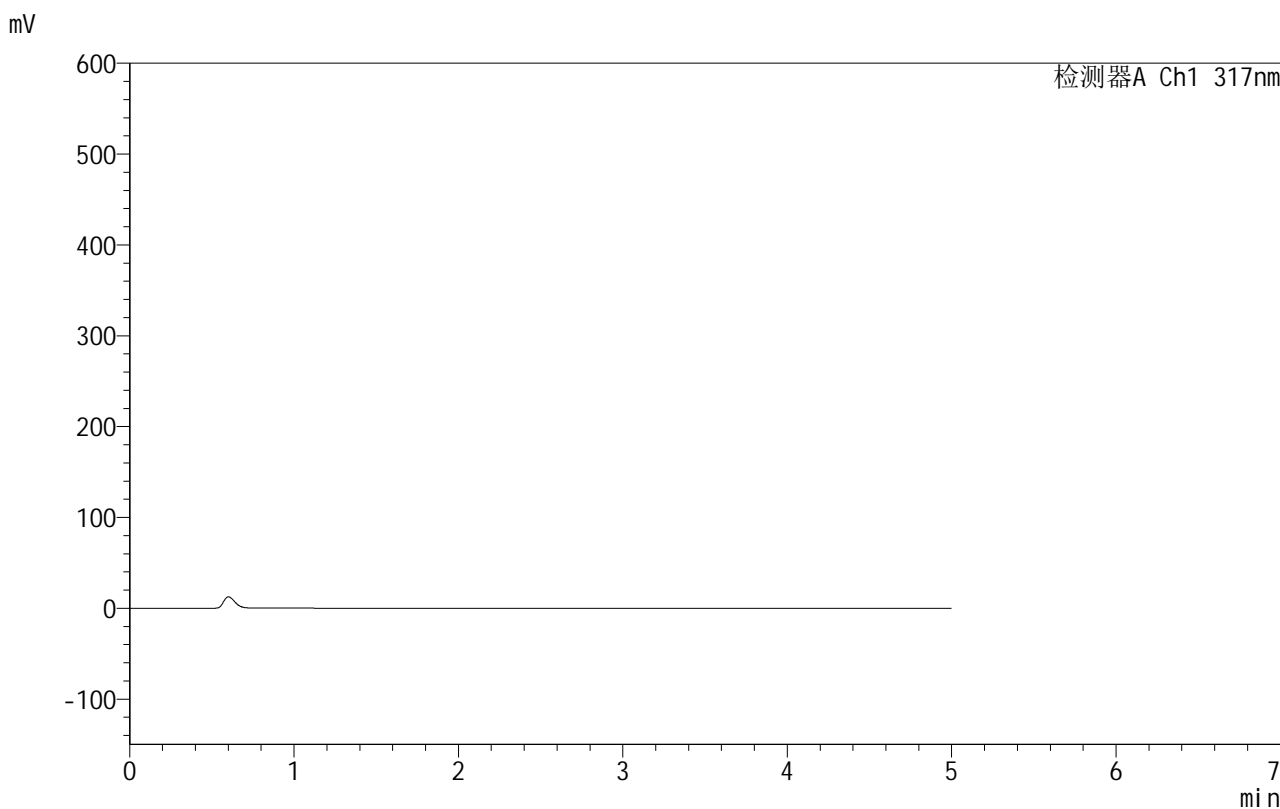


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-905-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 15:45:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:14:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 溶剂

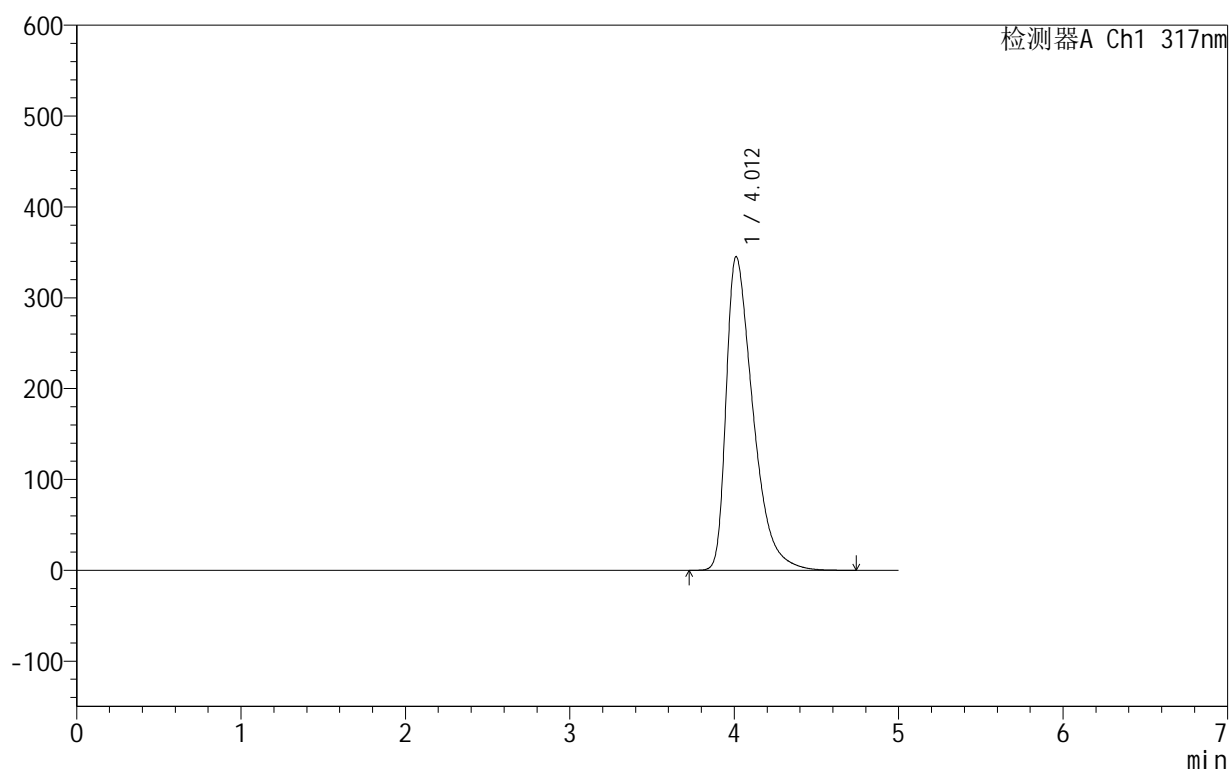
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-906-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 15:50:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:14:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	3912545	100.000	345291	3013	1.581	--
总计		3912545	100.000	345291			

图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

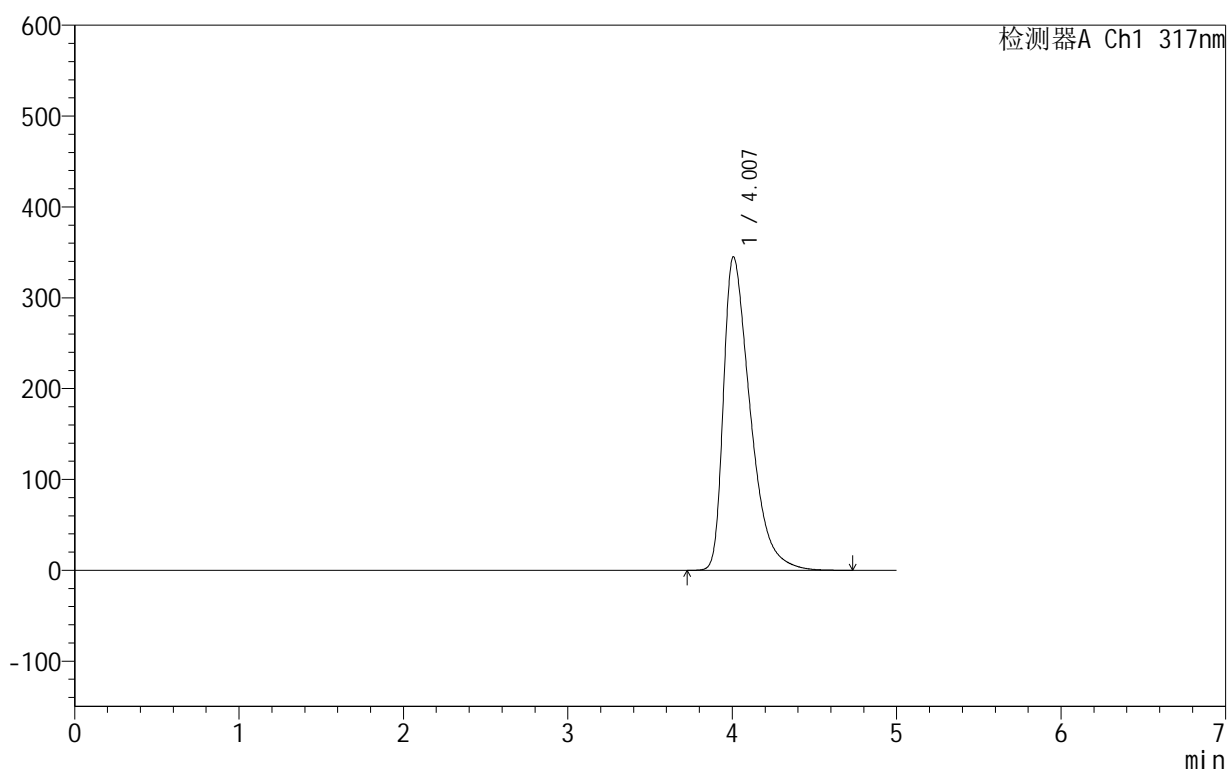
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-907-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 15:56:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:14:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.007	3907836	100.000	345003	3005	1.583	--
总计		3907836	100.000	345003			

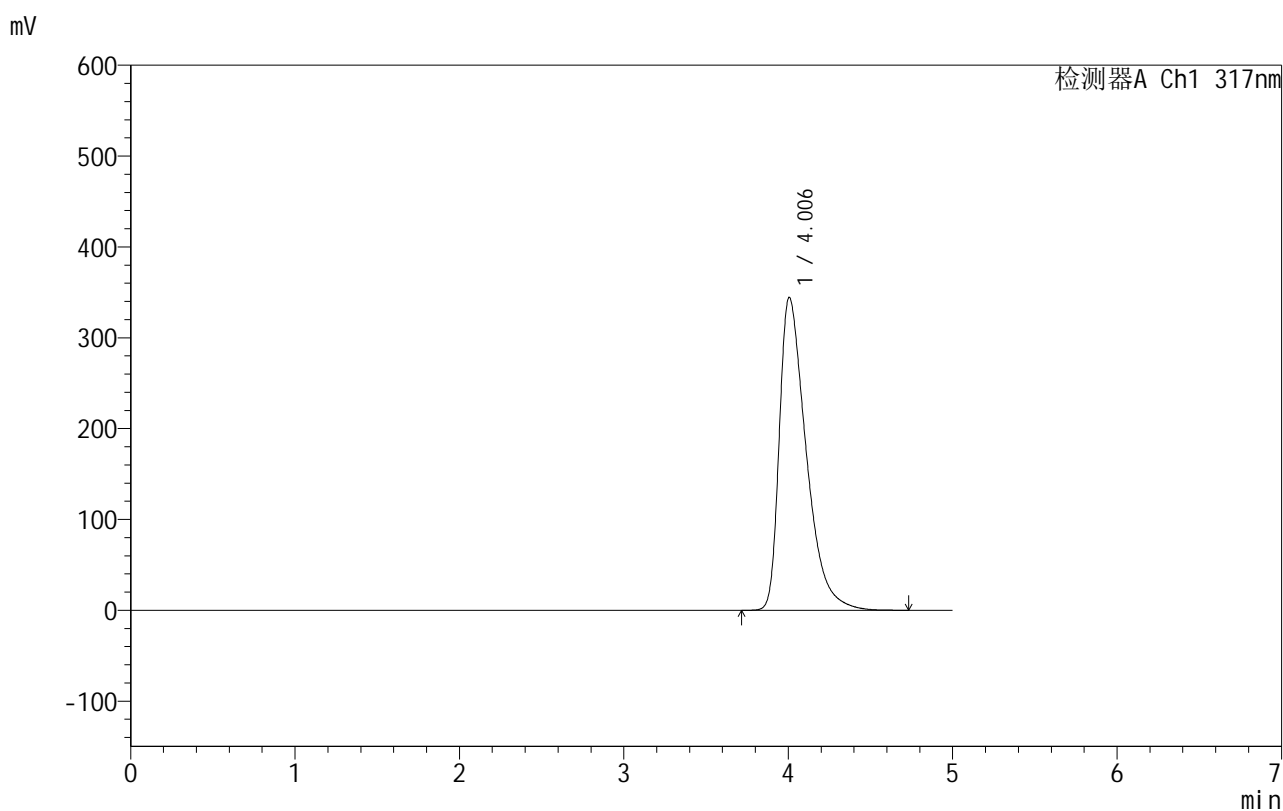
图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-908-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 16:01:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:14:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.006	3907954	100.000	344535	2992	1.585	--
总计		3907954	100.000	344535			

图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

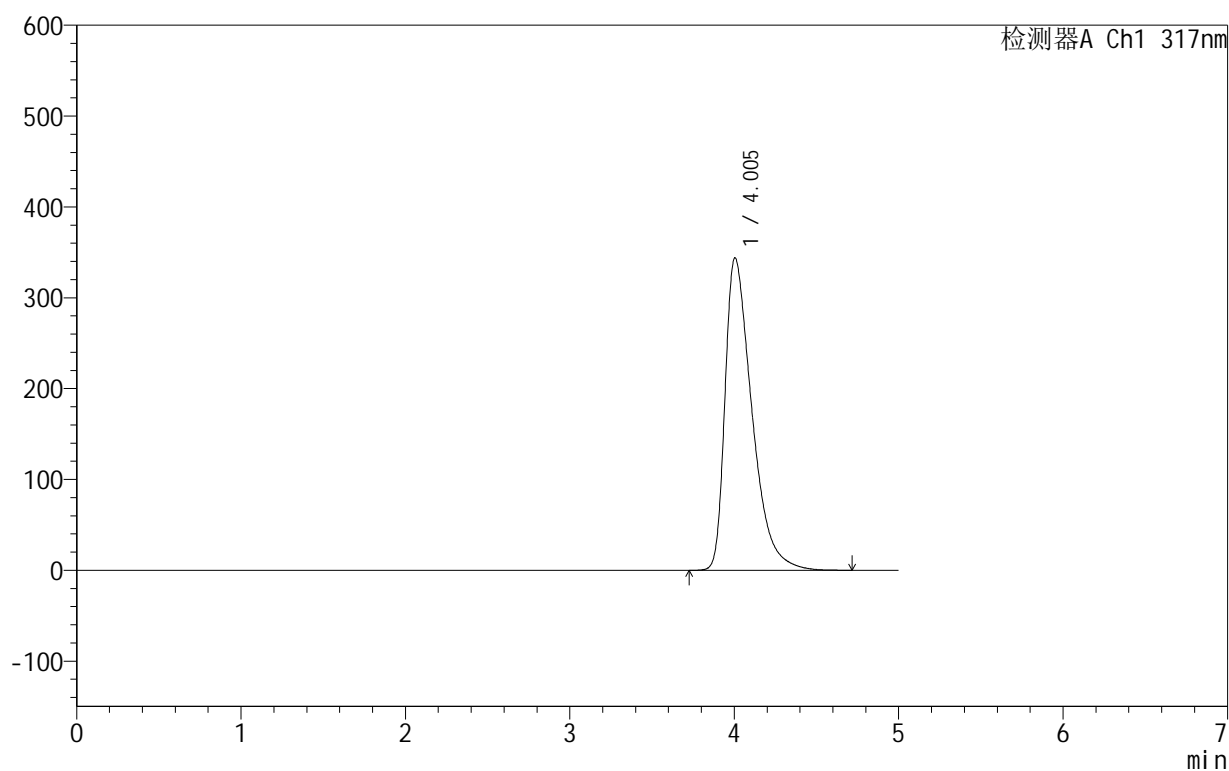
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-909-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 16:07:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:14:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.005	3908239	100.000	343983	2978	1.587	--
总计		3908239	100.000	343983			

图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

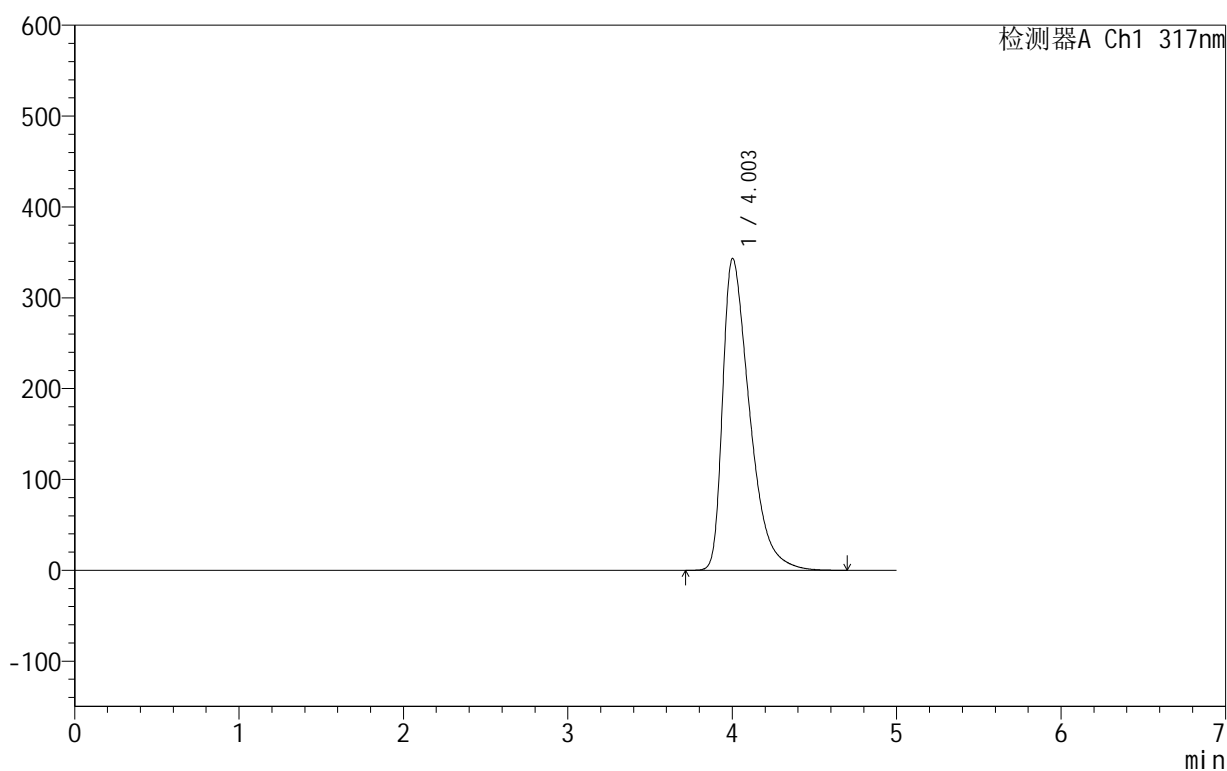
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-910-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 16:12:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:14:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.003	3905235	100.000	343215	2966	1.592	--
总计		3905235	100.000	343215			

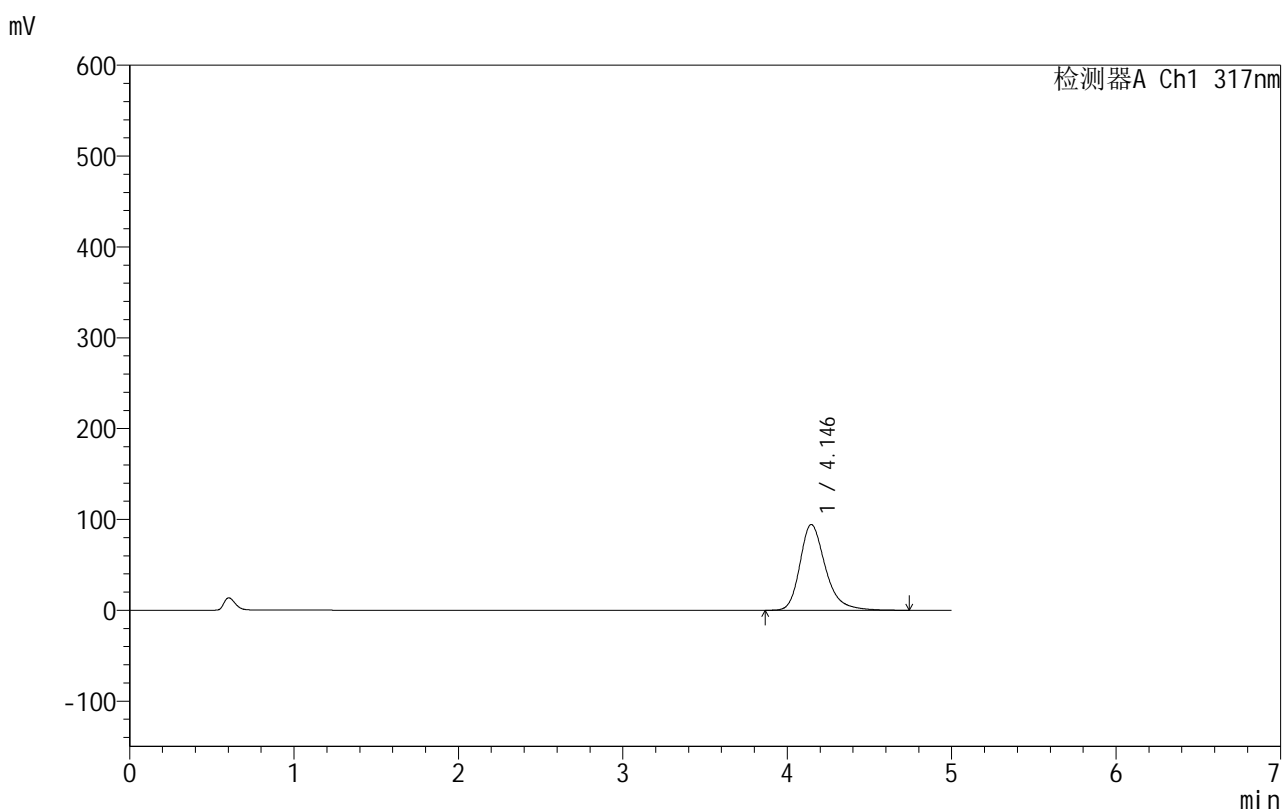
图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-911-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 16:17:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:14:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.146	1015369	100.000	94449	3681	1.284	--
总计		1015369	100.000	94449			

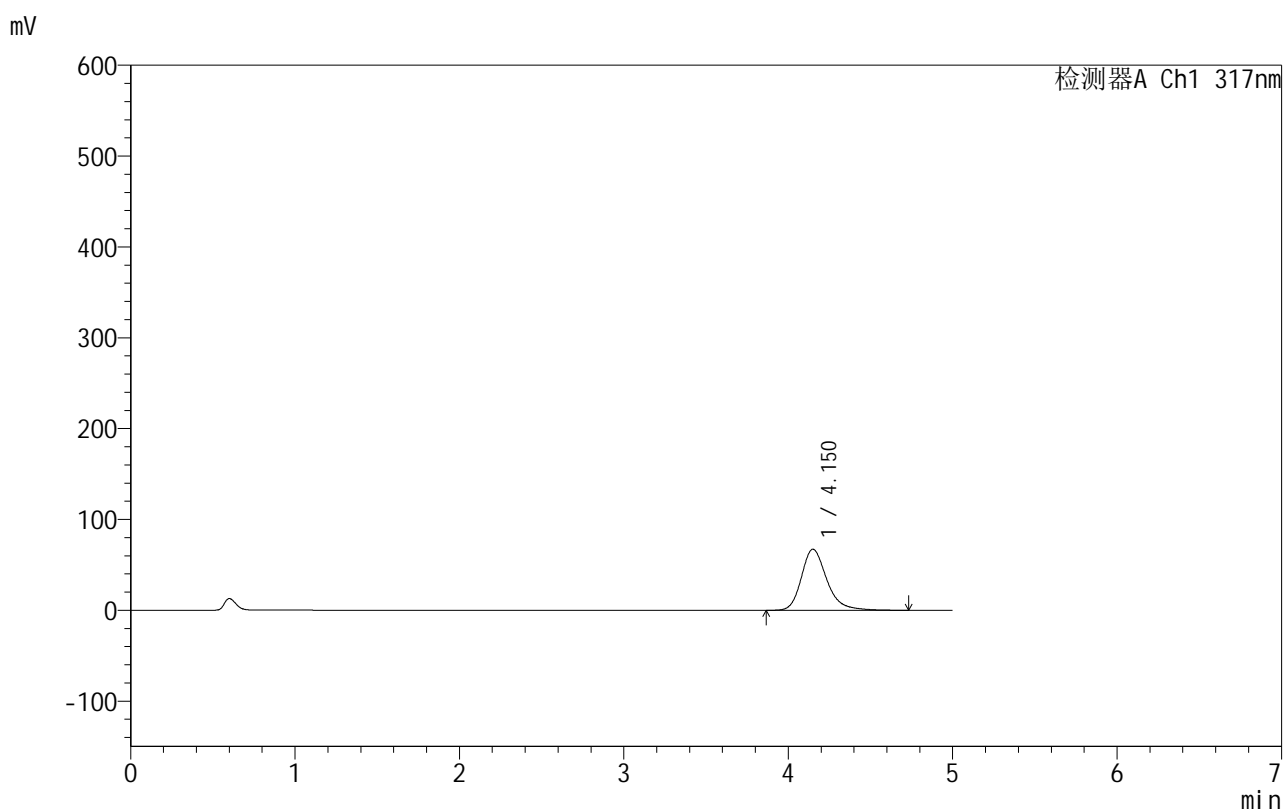
图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-912-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 16:23:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:14:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.150	721428	100.000	67177	3704	1.257	--
总计		721428	100.000	67177			

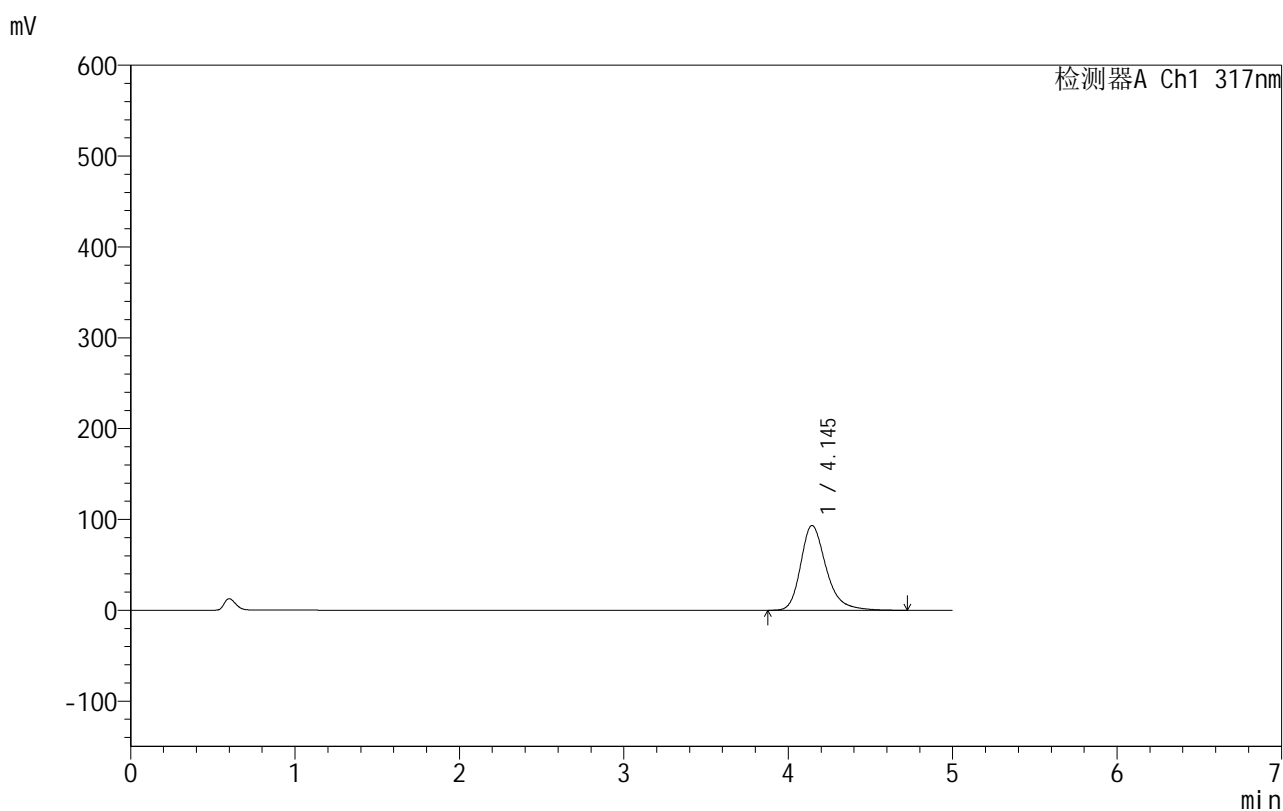
图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-913-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 16:28:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:14:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.145	1003607	100.000	93350	3682	1.283	--
总计		1003607	100.000	93350			

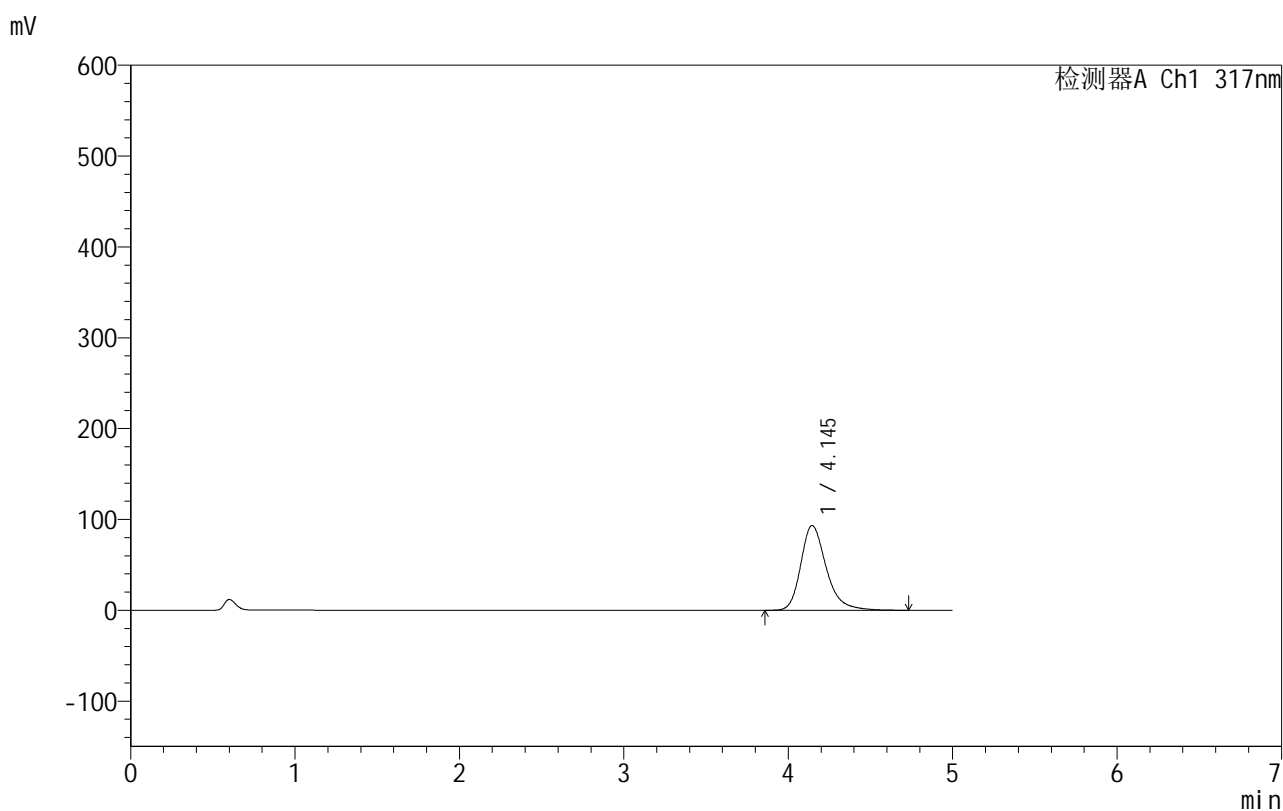
图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-914-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 16:34:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:14:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.145	1004160	100.000	93351	3681	1.284	--
总计		1004160	100.000	93351			

图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

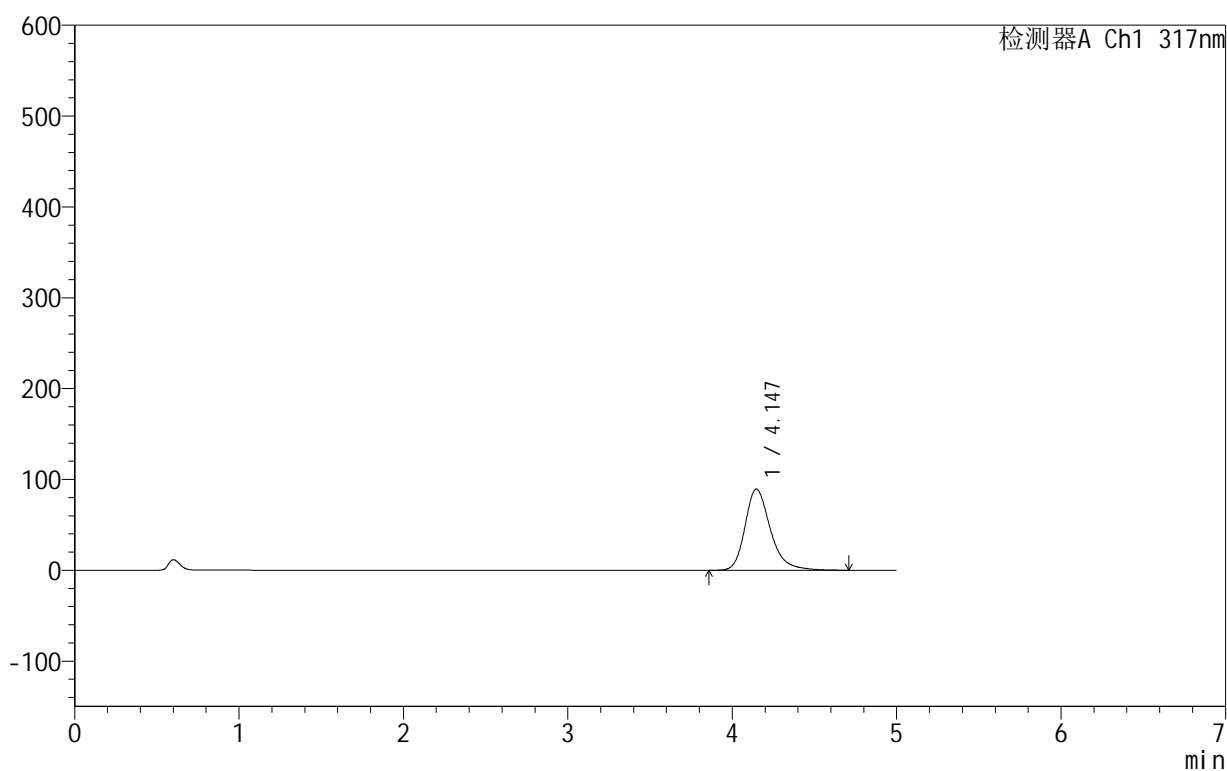
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-915-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 16:39:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:15:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.147	958868	100.000	89368	3691	1.280	--
总计		958868	100.000	89368			

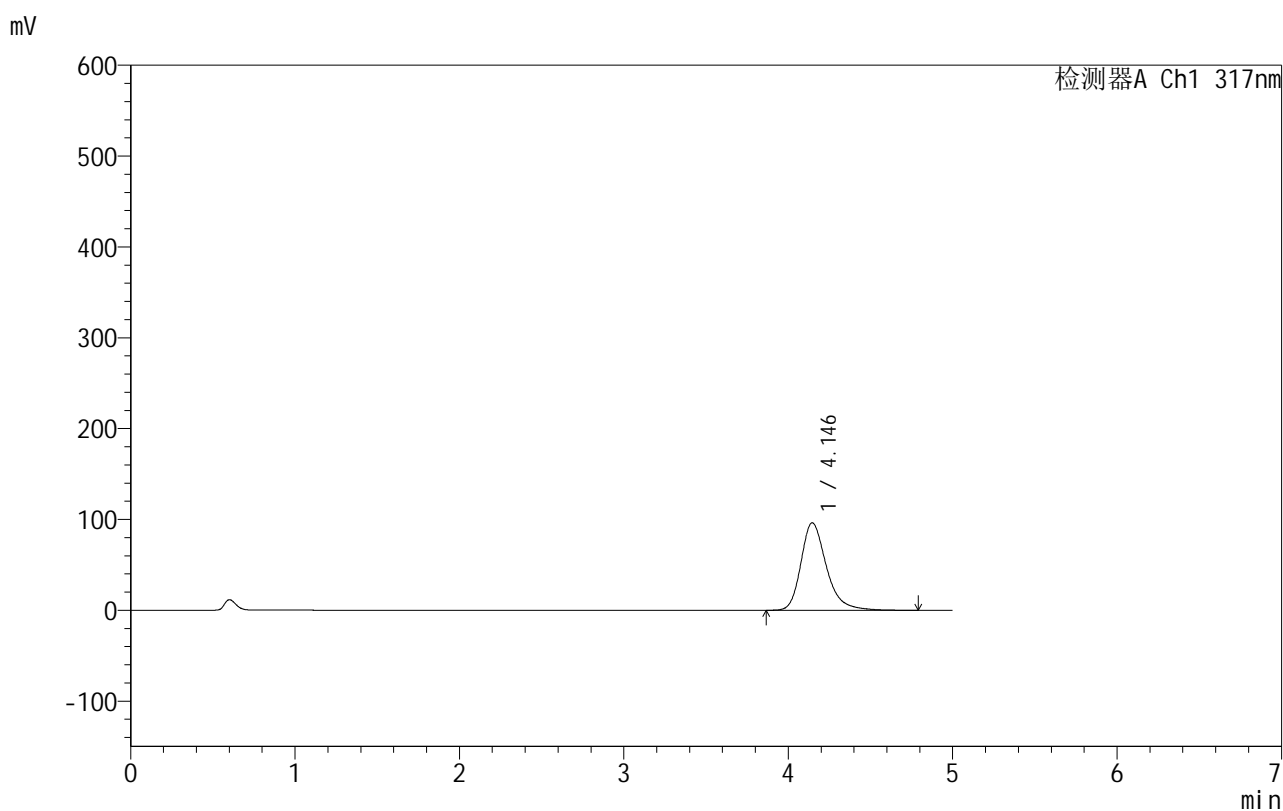
图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-916-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 16:44:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:15:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.146	1036502	100.000	96299	3680	1.289	--
总计		1036502	100.000	96299			

图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

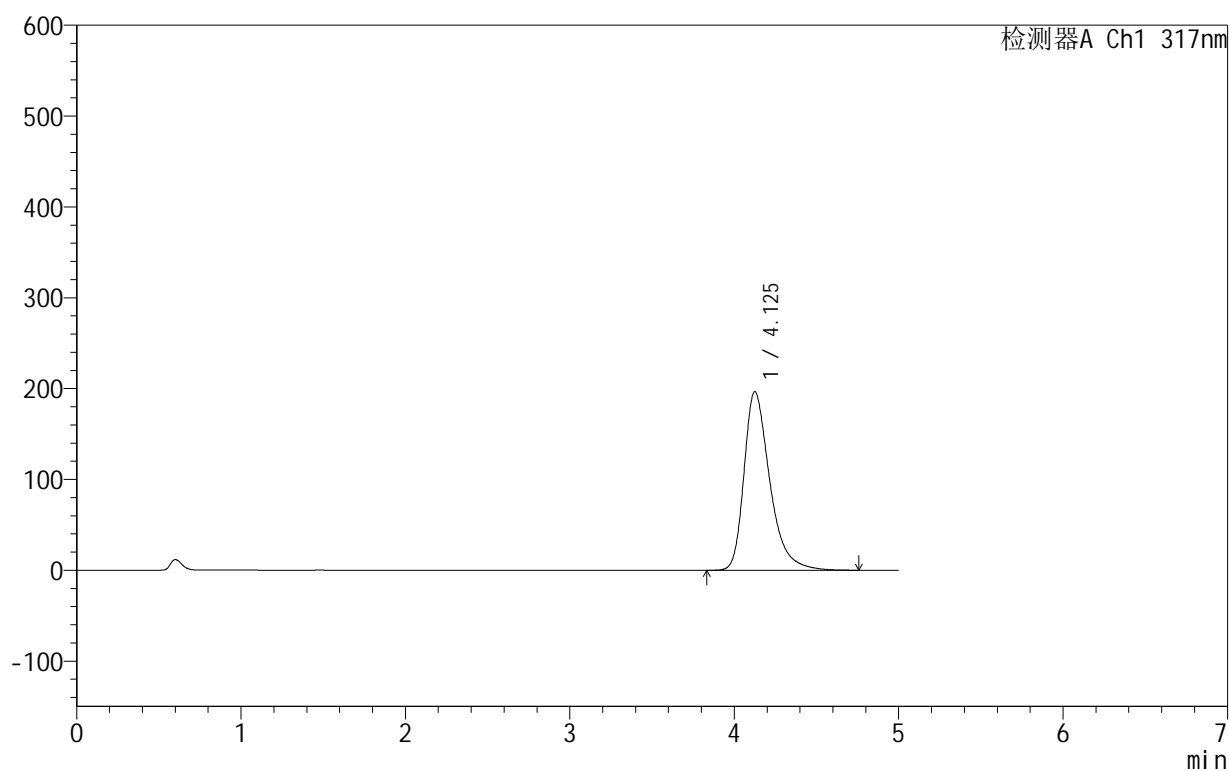
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-917-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 16:50:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:15:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.125	2141506	100.000	196399	3553	1.386	--
总计		2141506	100.000	196399			

图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

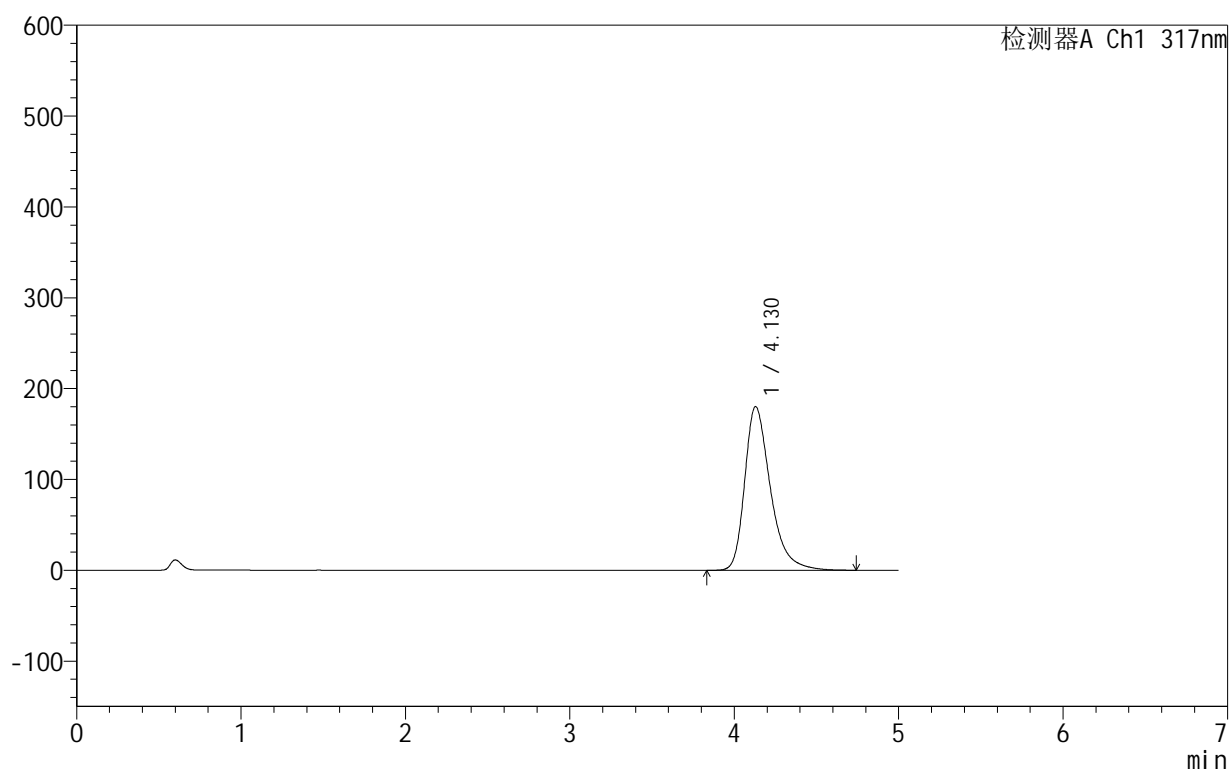
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-918-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 16:55:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:15:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.130	1956831	100.000	180251	3585	1.369	--
总计		1956831	100.000	180251			

图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

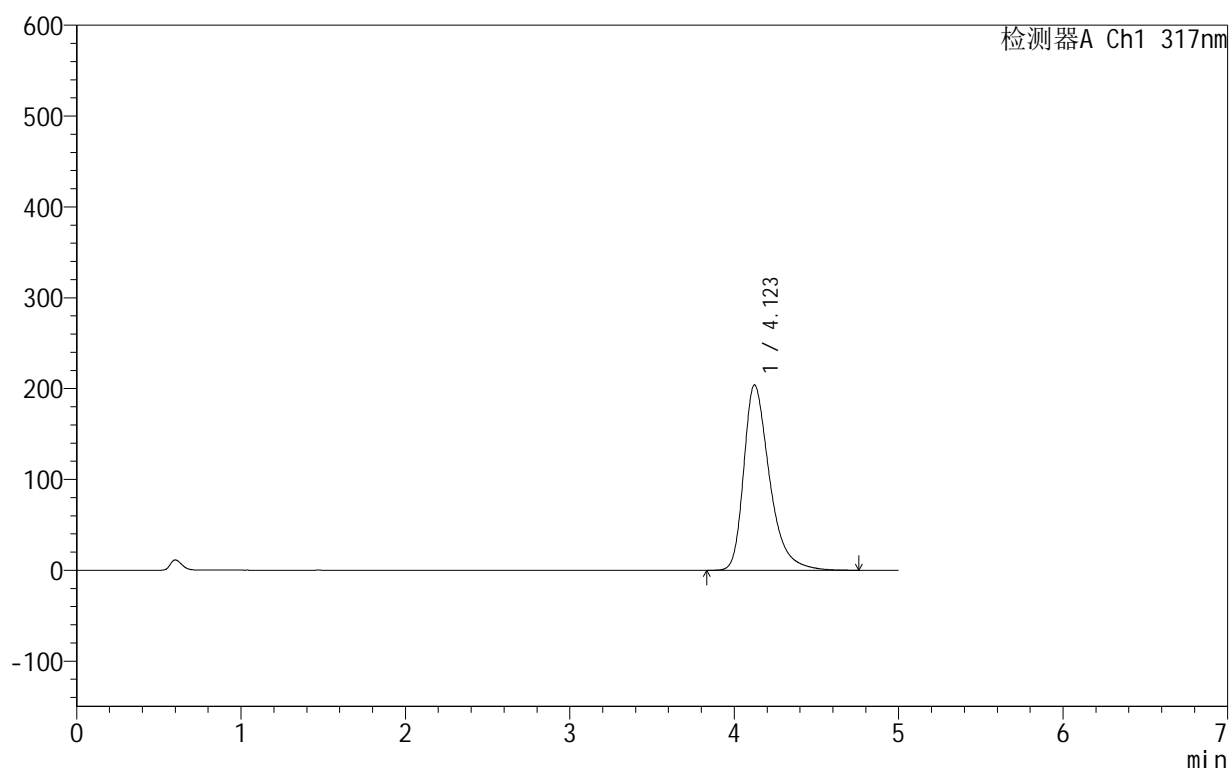
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-919-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 17:01:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:15:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.123	2225058	100.000	204023	3543	1.393	--
总计		2225058	100.000	204023			

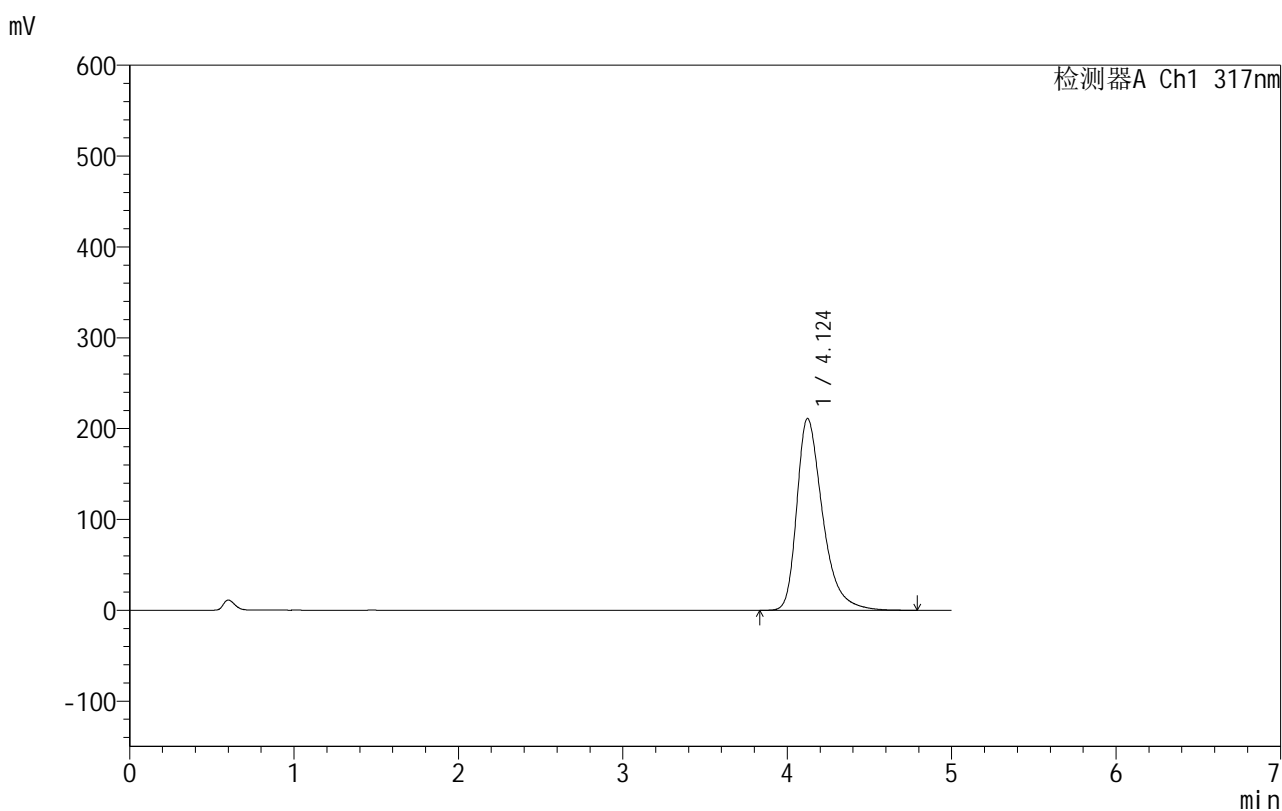
图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-920-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 17:06:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:15:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.124	2303462	100.000	211140	3542	1.400	--
总计		2303462	100.000	211140			

图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

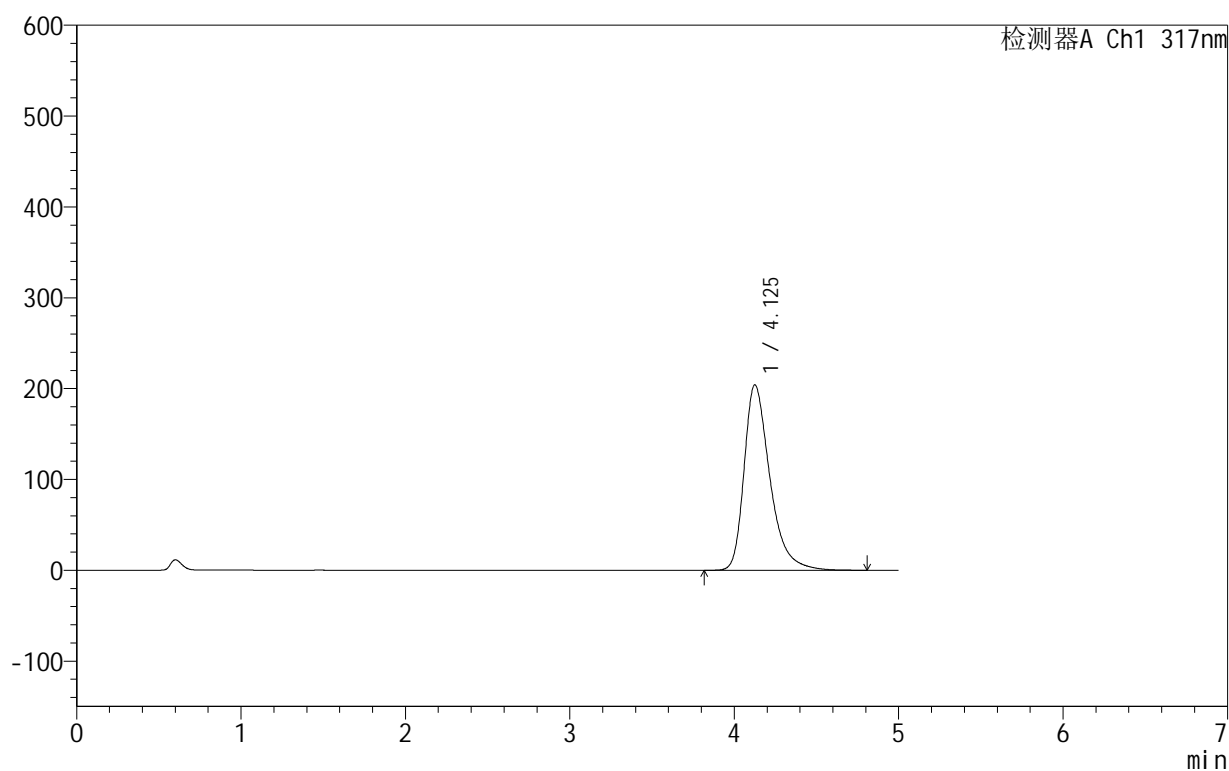
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-921-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 17:11:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:15:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.125	2227320	100.000	203854	3547	1.395	--
总计		2227320	100.000	203854			

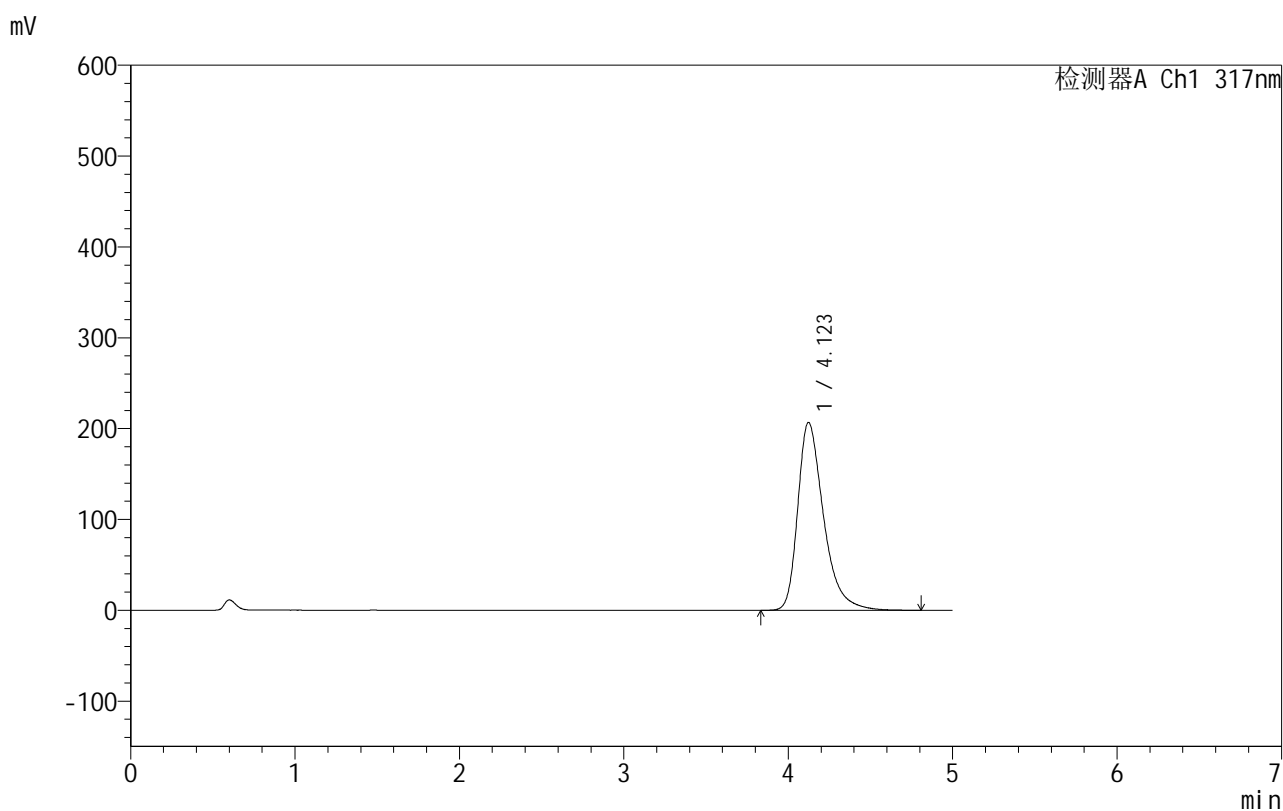
图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-922-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 17:17:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:15:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.123	2254586	100.000	206839	3547	1.397	--
总计		2254586	100.000	206839			

图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

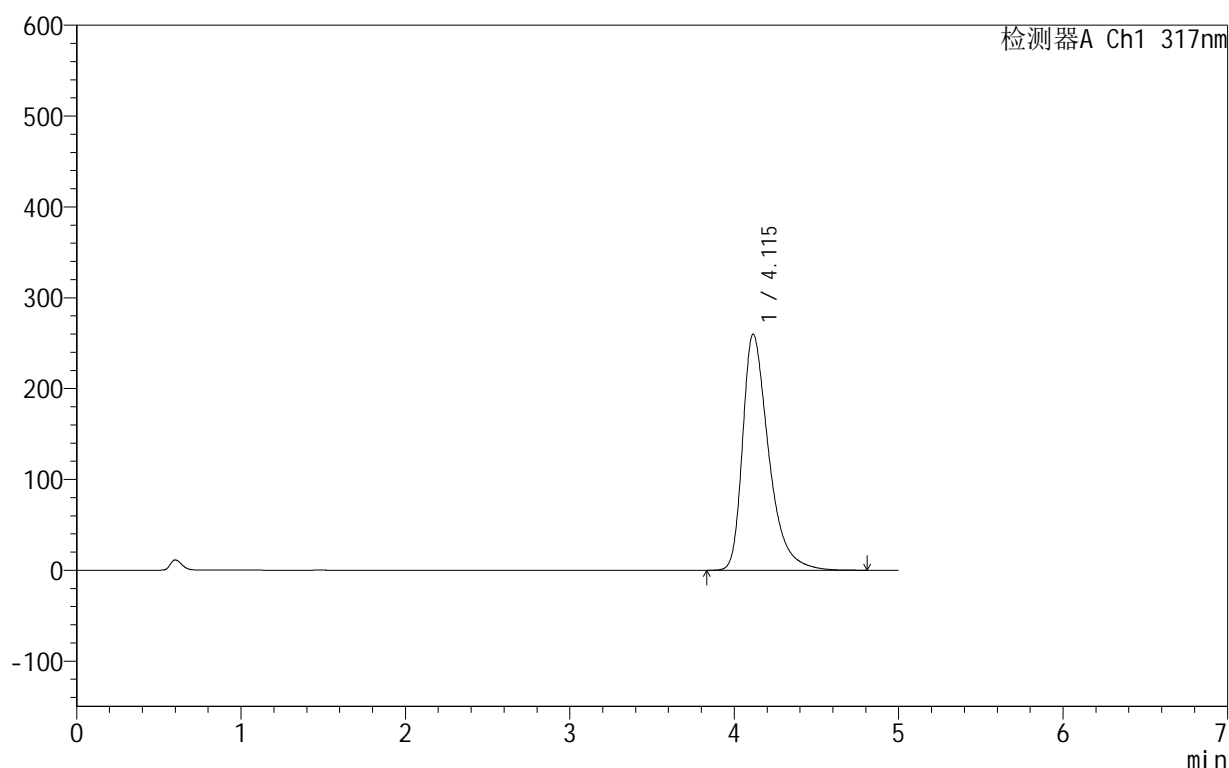
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-923-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 17:22:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:15:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.115	2861253	100.000	259947	3461	1.448	--
总计		2861253	100.000	259947			

图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

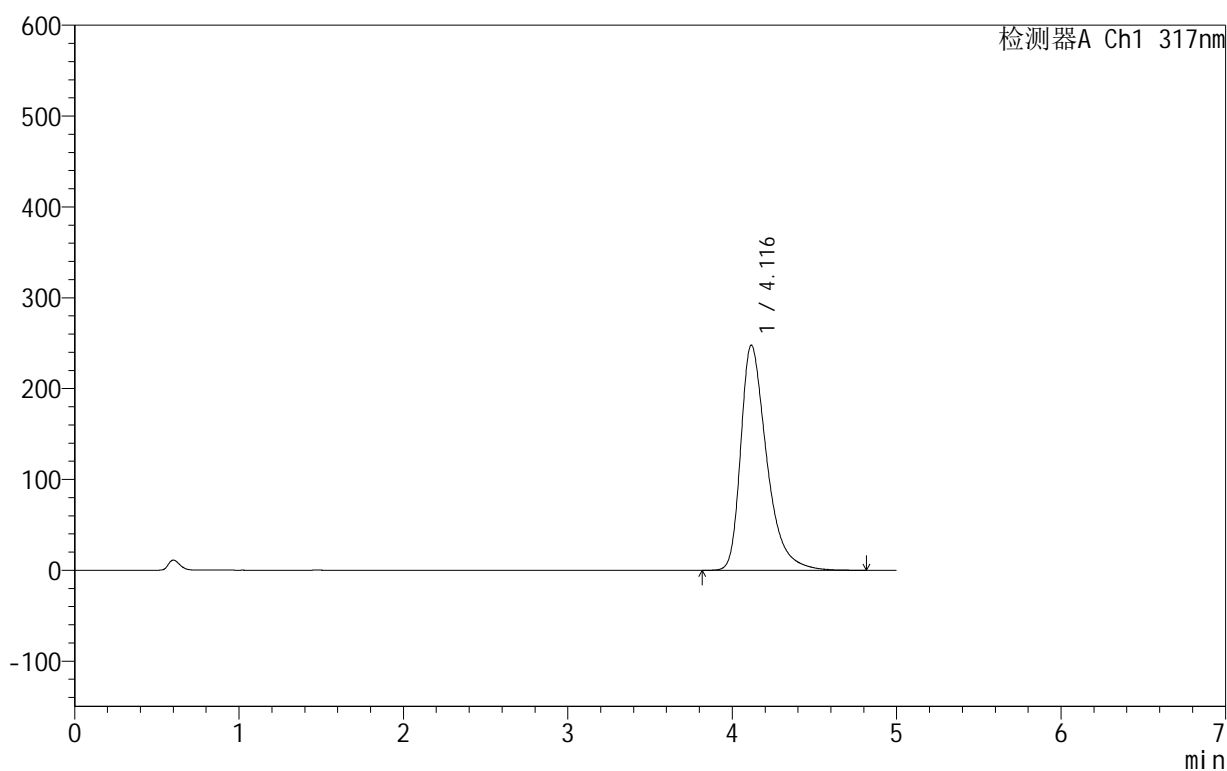
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-924-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 17:28:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:15:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.116	2720597	100.000	247749	3487	1.438	--
总计		2720597	100.000	247749			

图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

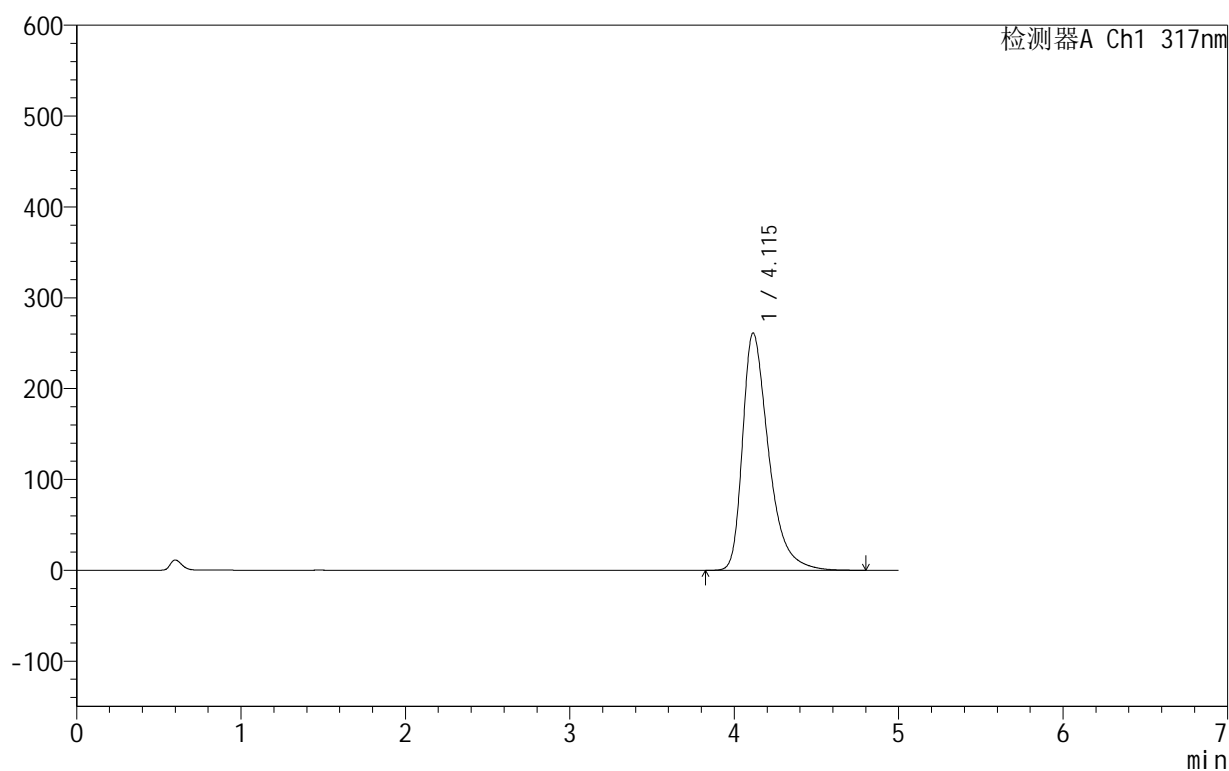
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-925-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 17:33:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:15:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.115	2873312	100.000	261293	3467	1.450	--
总计		2873312	100.000	261293			

图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

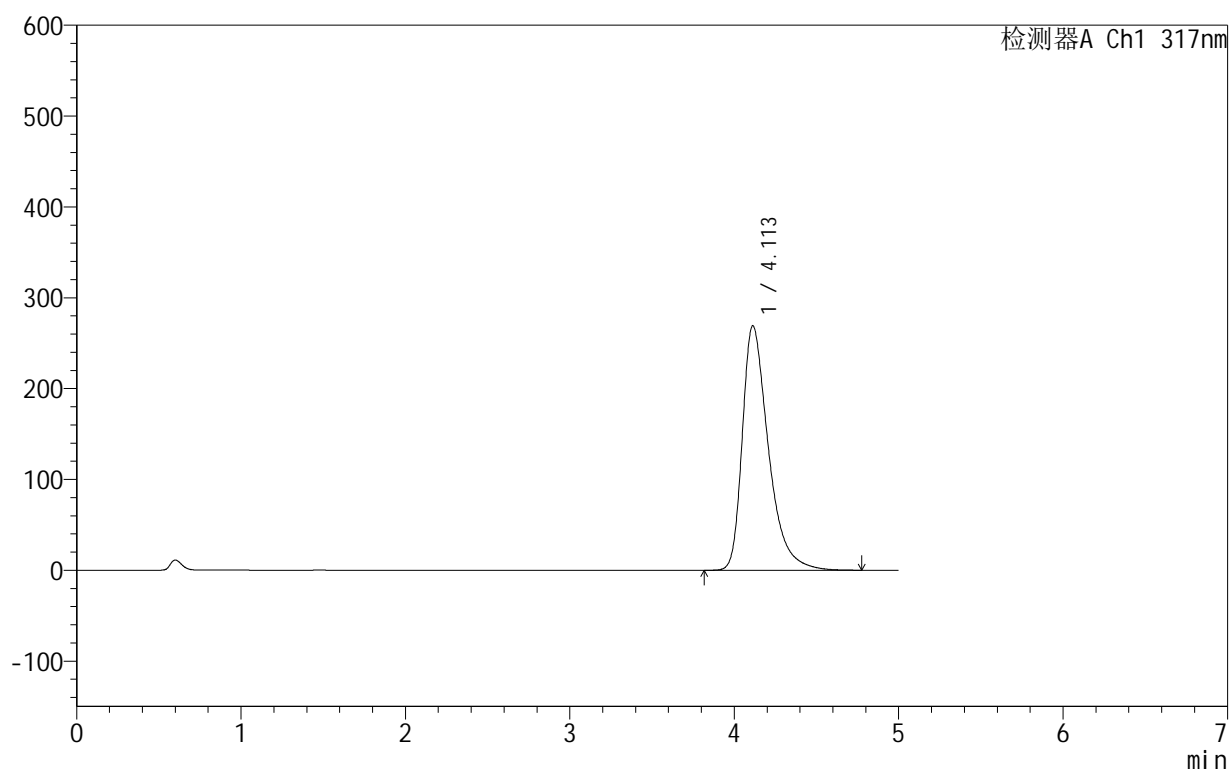
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-926-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 17:38:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:15:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.113	2967831	100.000	269269	3443	1.458	--
总计		2967831	100.000	269269			

图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

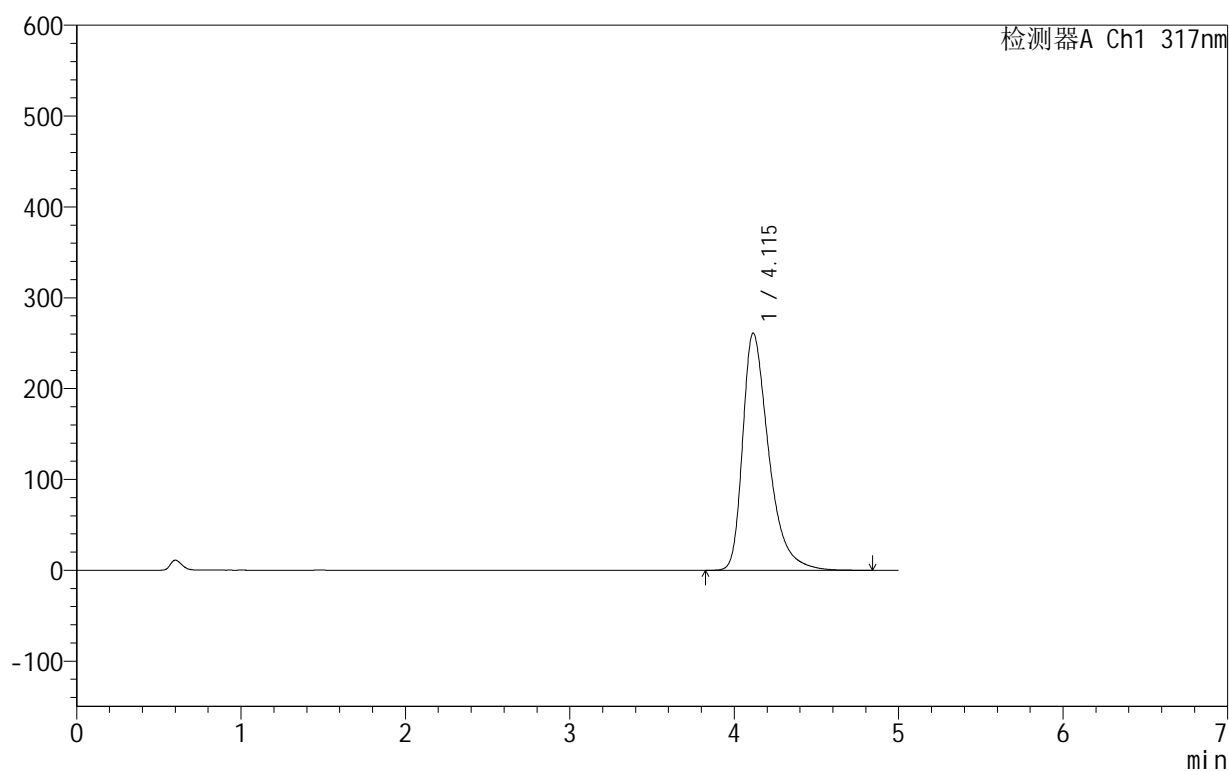
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-927-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 17:44:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:15:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.115	2872301	100.000	261101	3468	1.451	--
总计		2872301	100.000	261101			

图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

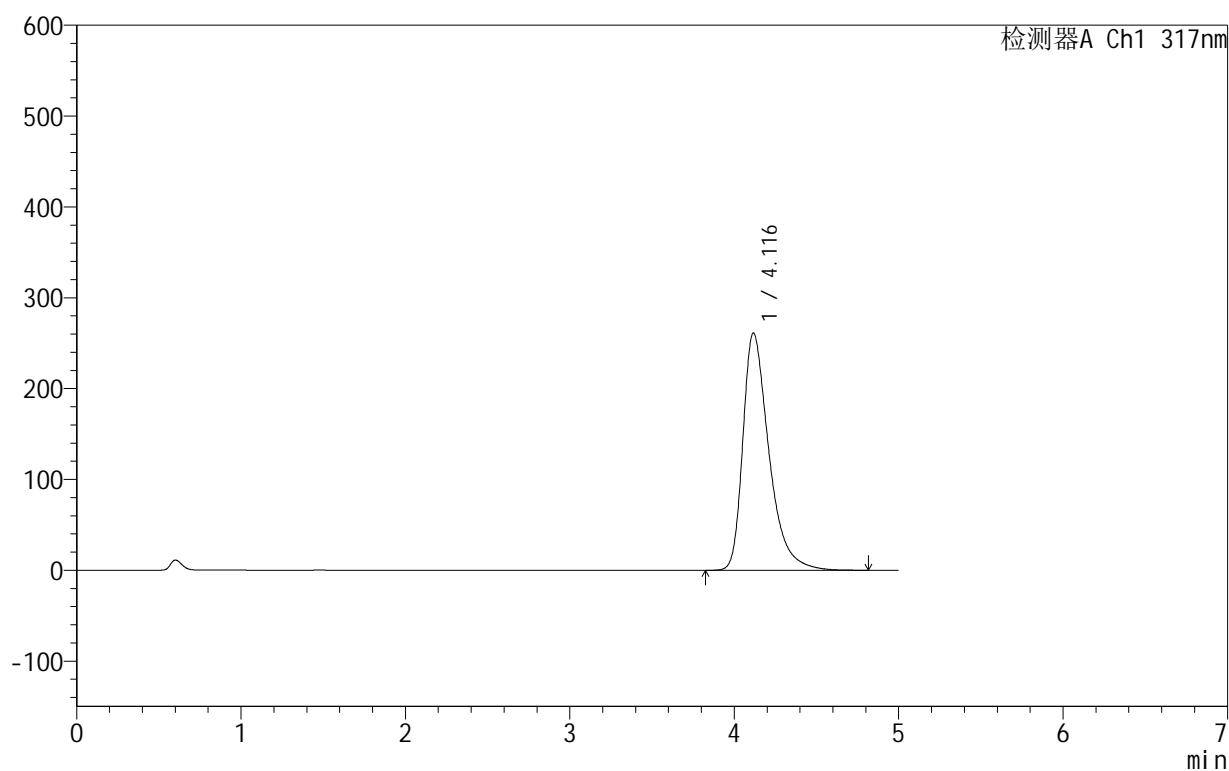
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-928-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 17:49:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:15:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.116	2874925	100.000	260983	3464	1.452	--
总计		2874925	100.000	260983			

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

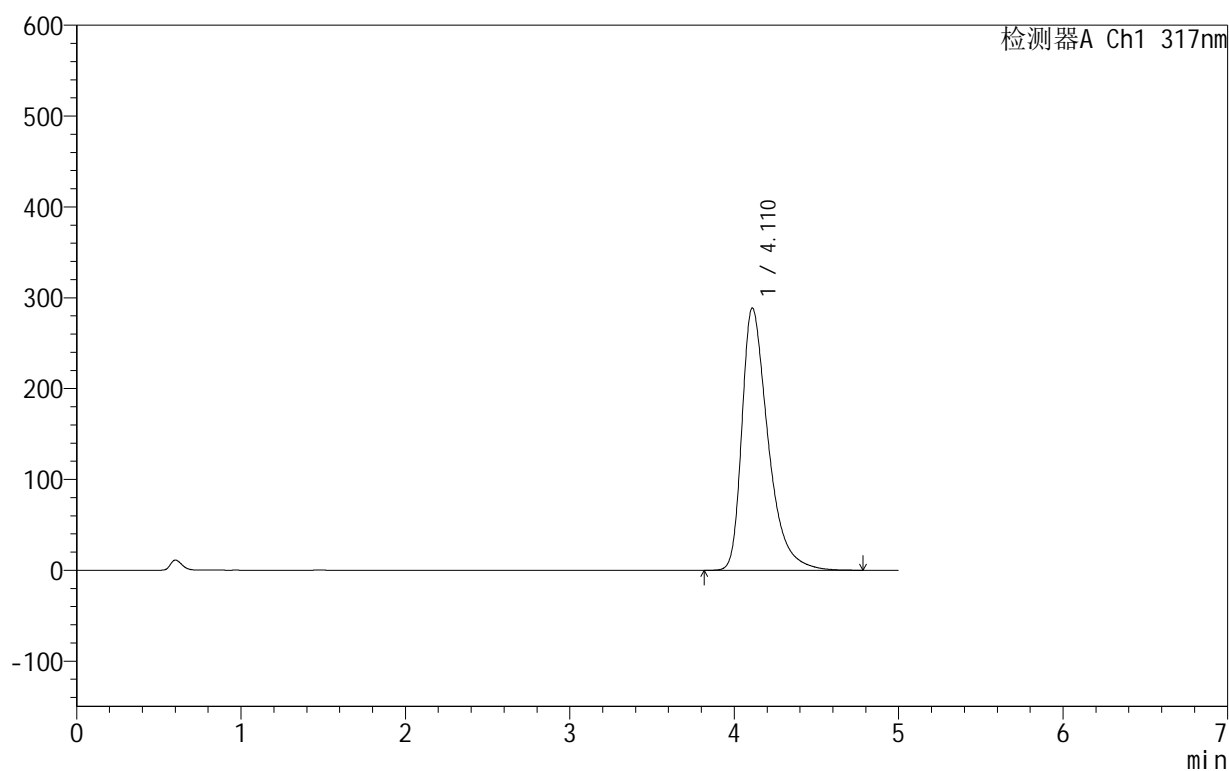
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-929-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 17:55:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:15:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.110	3192719	100.000	288473	3418	1.478	--
总计		3192719	100.000	288473			

图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

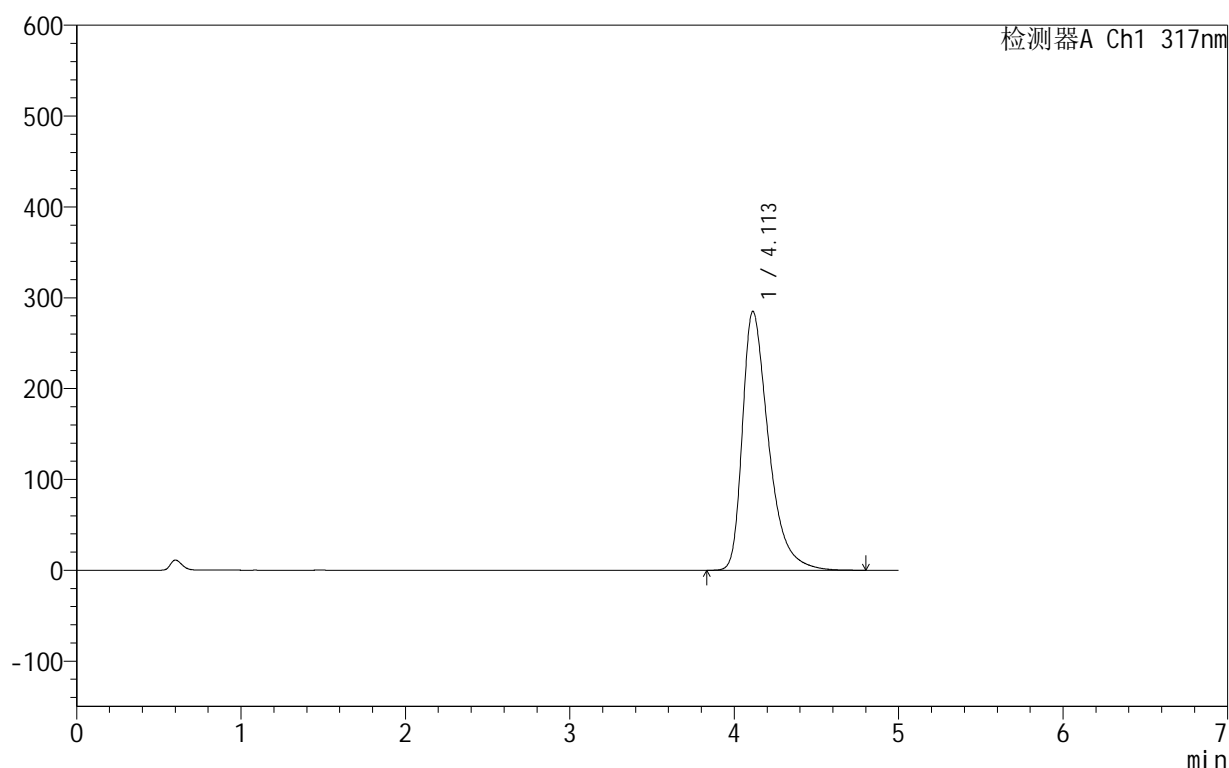
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-930-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 18:00:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:15:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.113	3150134	100.000	285133	3427	1.474	--
总计		3150134	100.000	285133			

图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

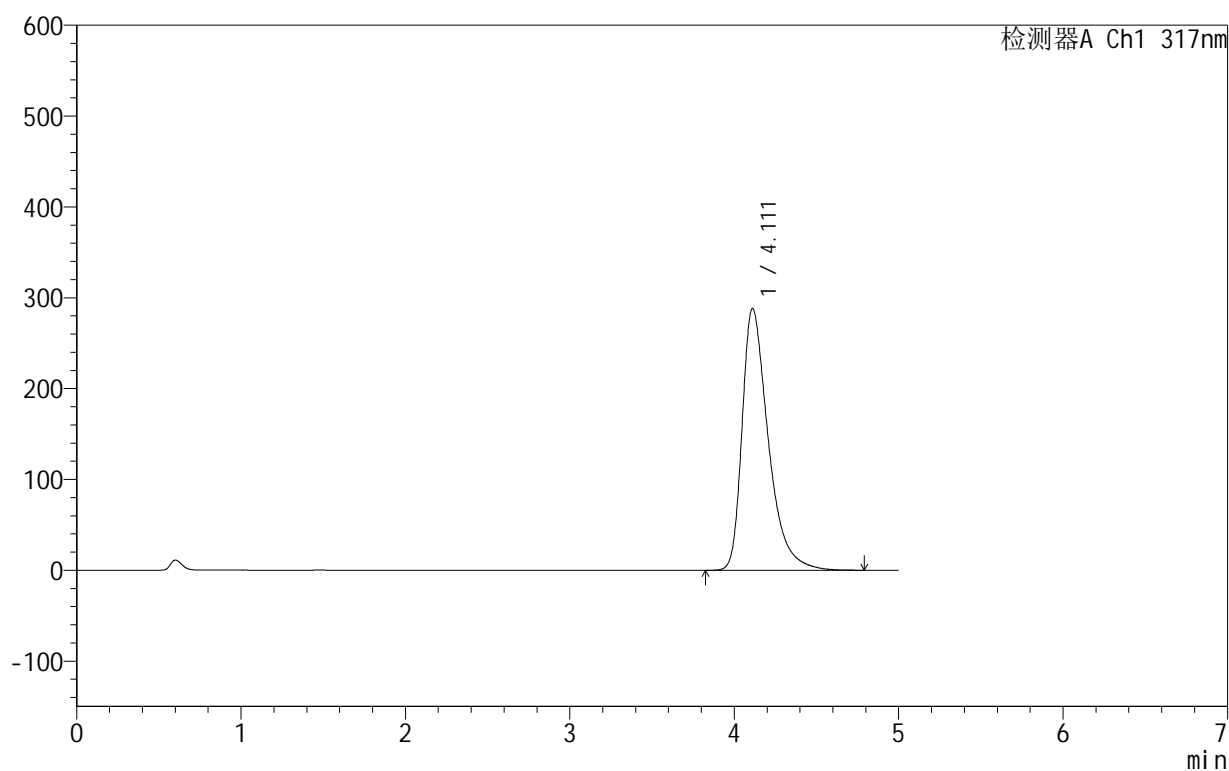
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-931-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 18:05:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:15:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.111	3187851	100.000	288182	3421	1.478	--
总计		3187851	100.000	288182			

图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

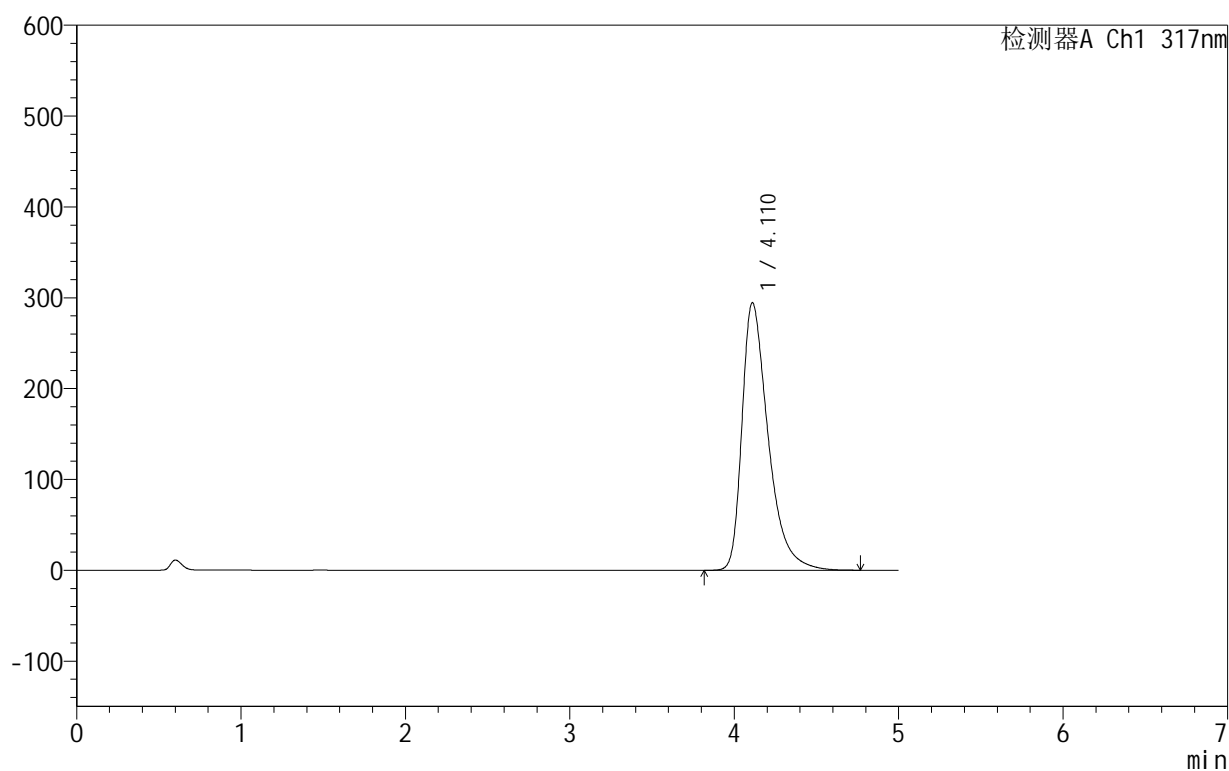
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-932-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 18:11:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:15:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.110	3257824	100.000	294299	3416	1.484	--
总计		3257824	100.000	294299			

图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

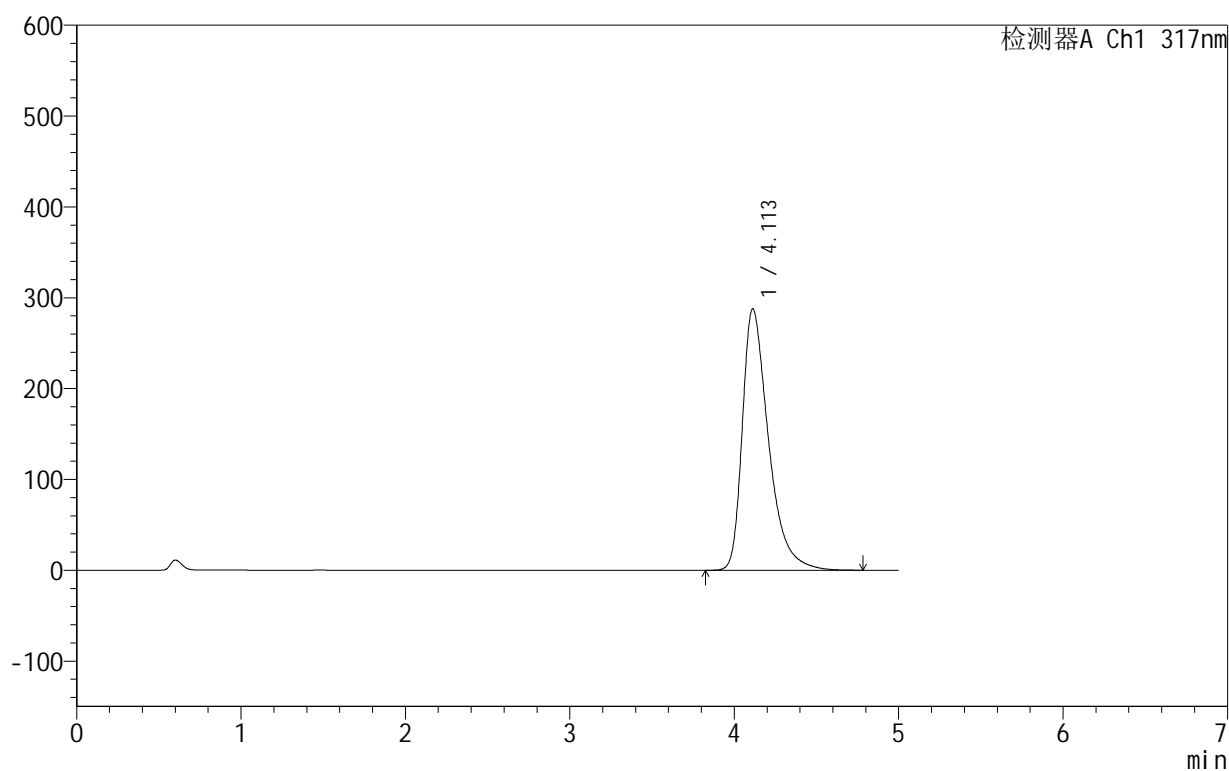
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-933-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 18:16:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:15:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.113	3183278	100.000	287890	3422	1.477	--
总计		3183278	100.000	287890			

图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

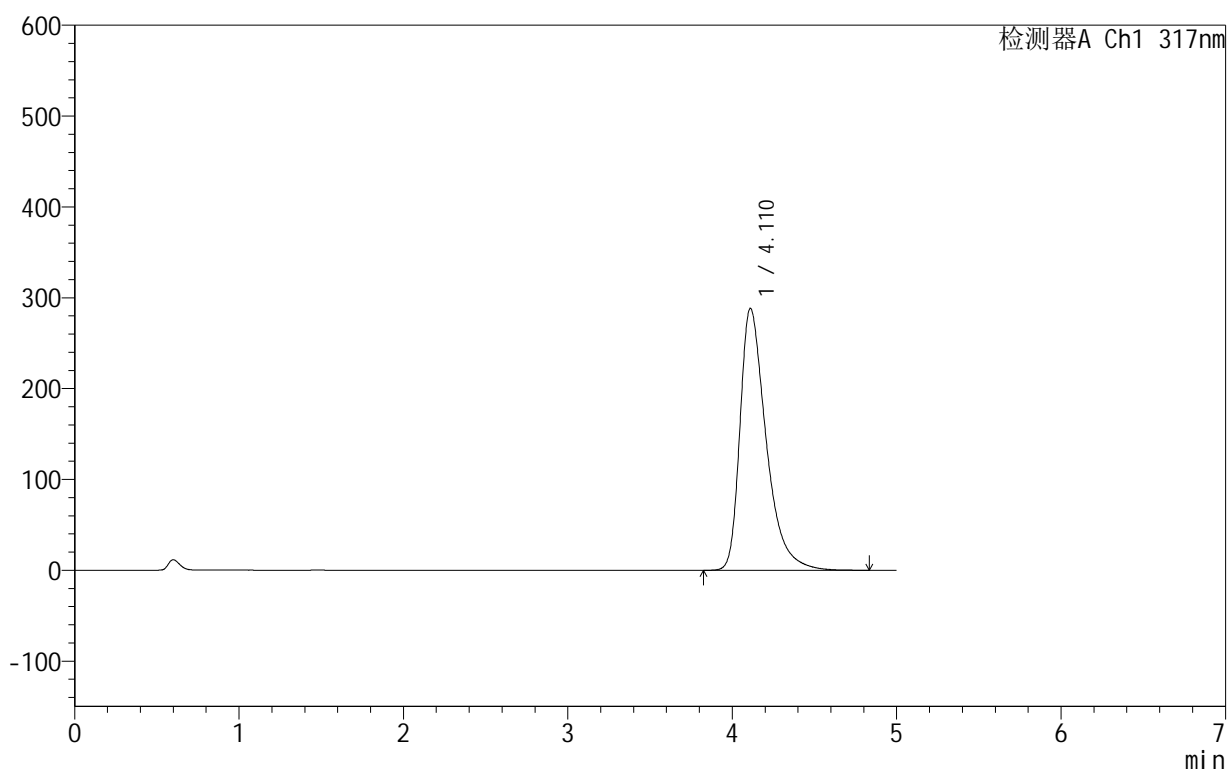
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-934-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 18:22:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:15:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.110	3188069	100.000	288138	3421	1.479	--
总计		3188069	100.000	288138			

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

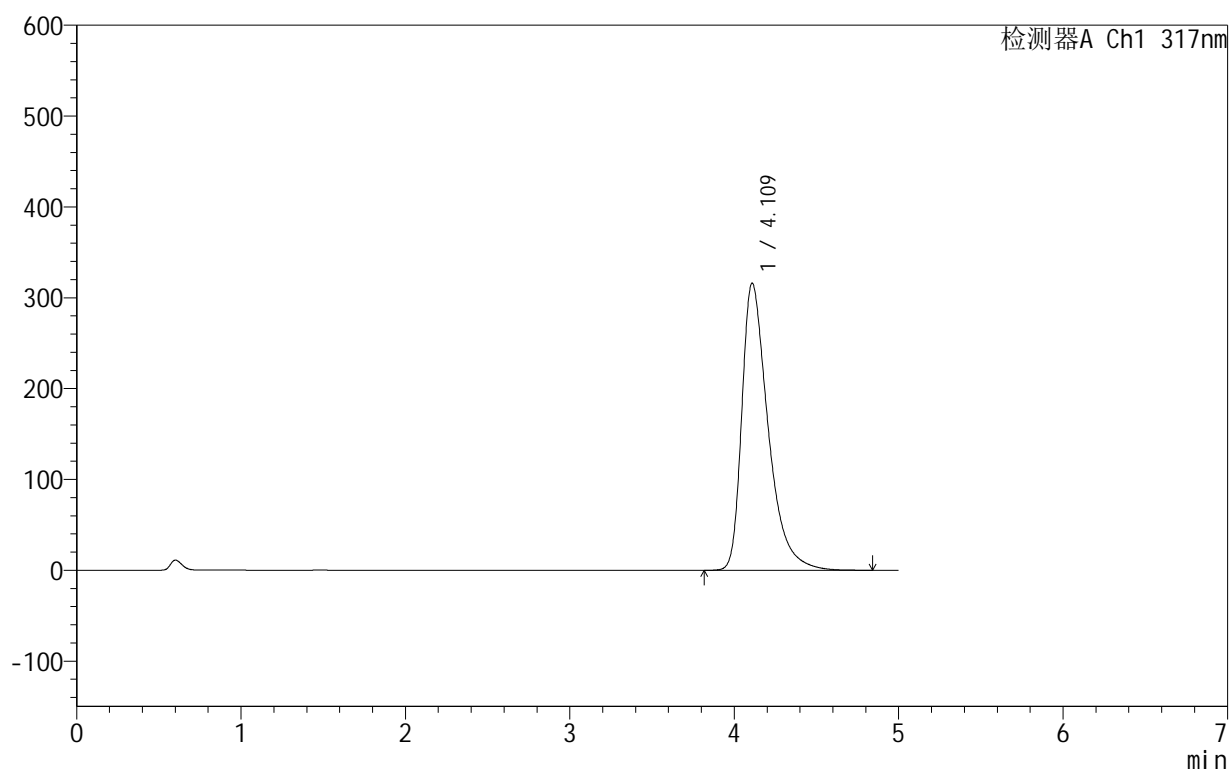
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-935-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 18:27:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:15:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.109	3514689	100.000	315634	3378	1.506	--
总计		3514689	100.000	315634			

图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

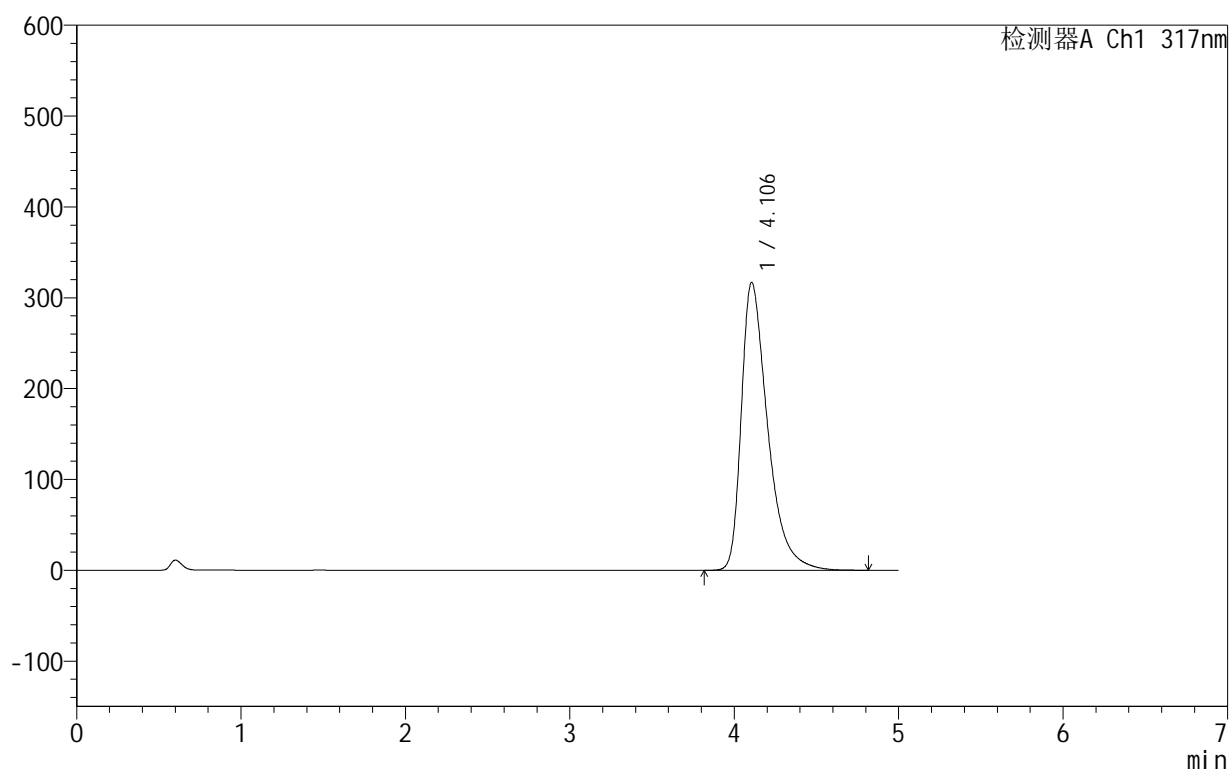
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-936-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 18:32:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:15:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.106	3524271	100.000	316970	3371	1.506	--
总计		3524271	100.000	316970			

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

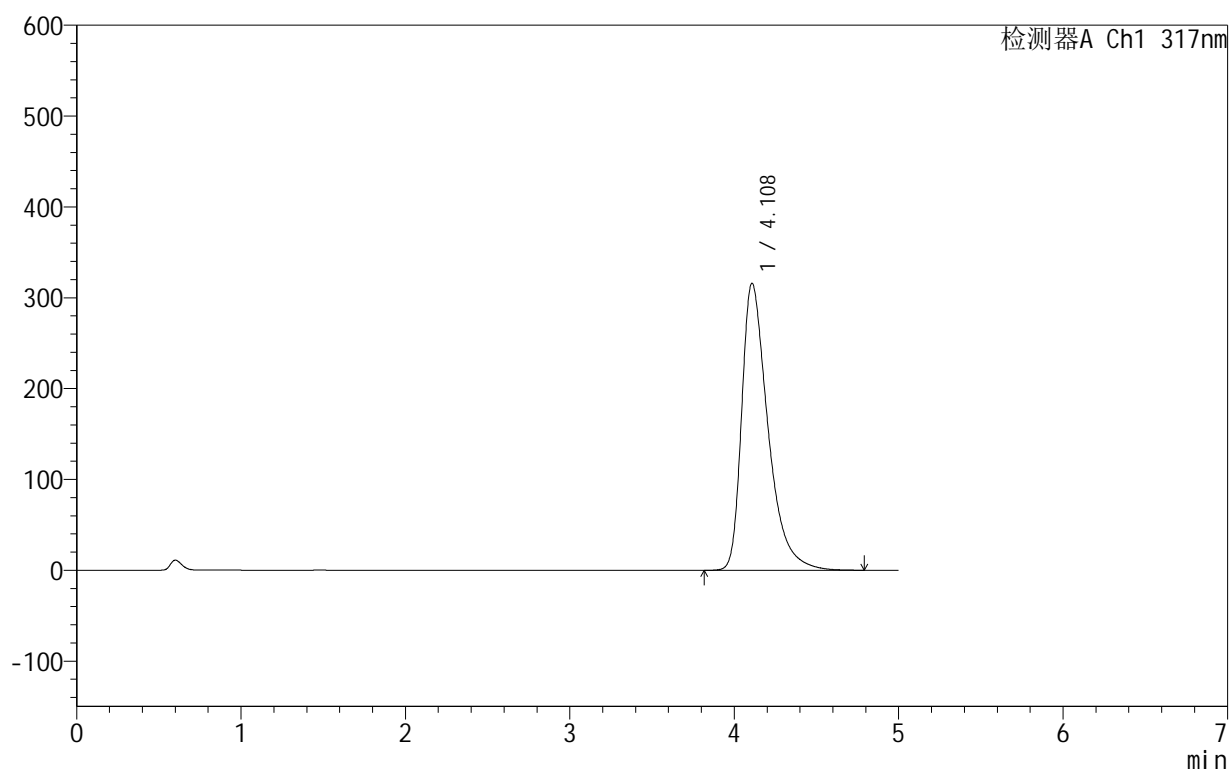
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-937-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 18:38:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:16:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.108	3511779	100.000	315722	3377	1.505	--
总计		3511779	100.000	315722			

图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

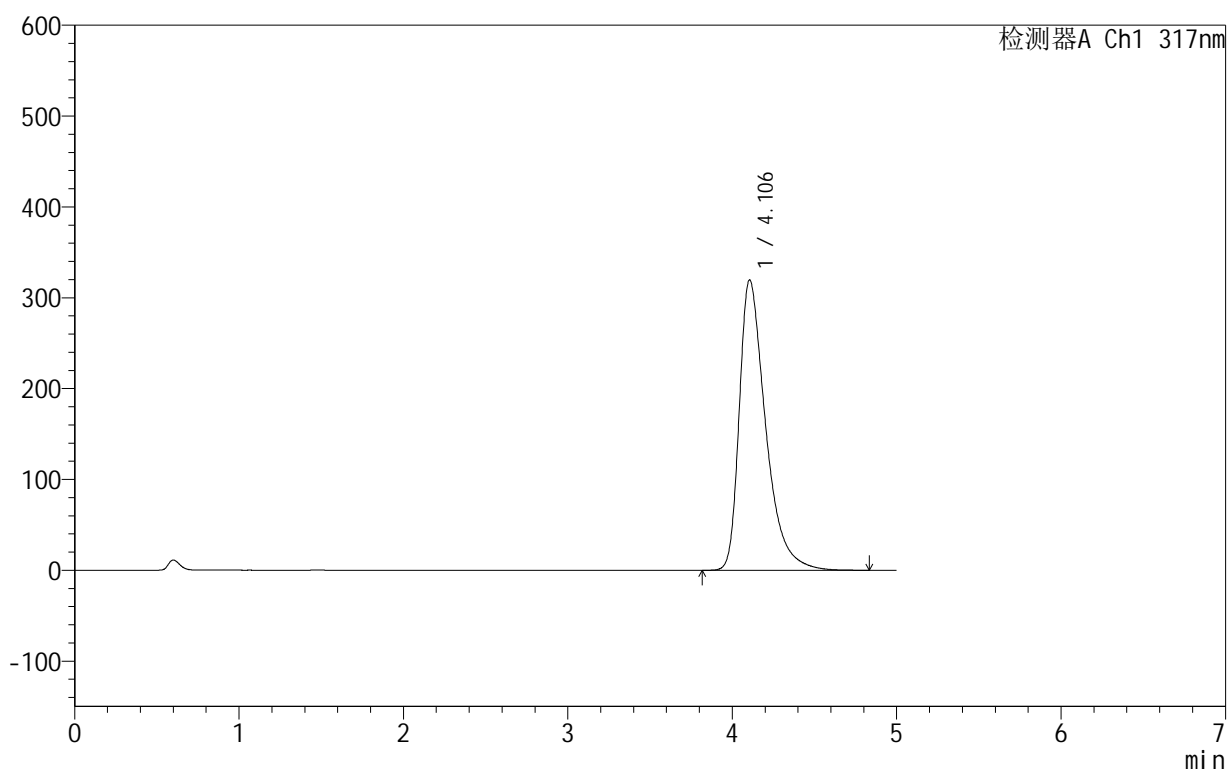
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-938-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 18:43:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:16:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

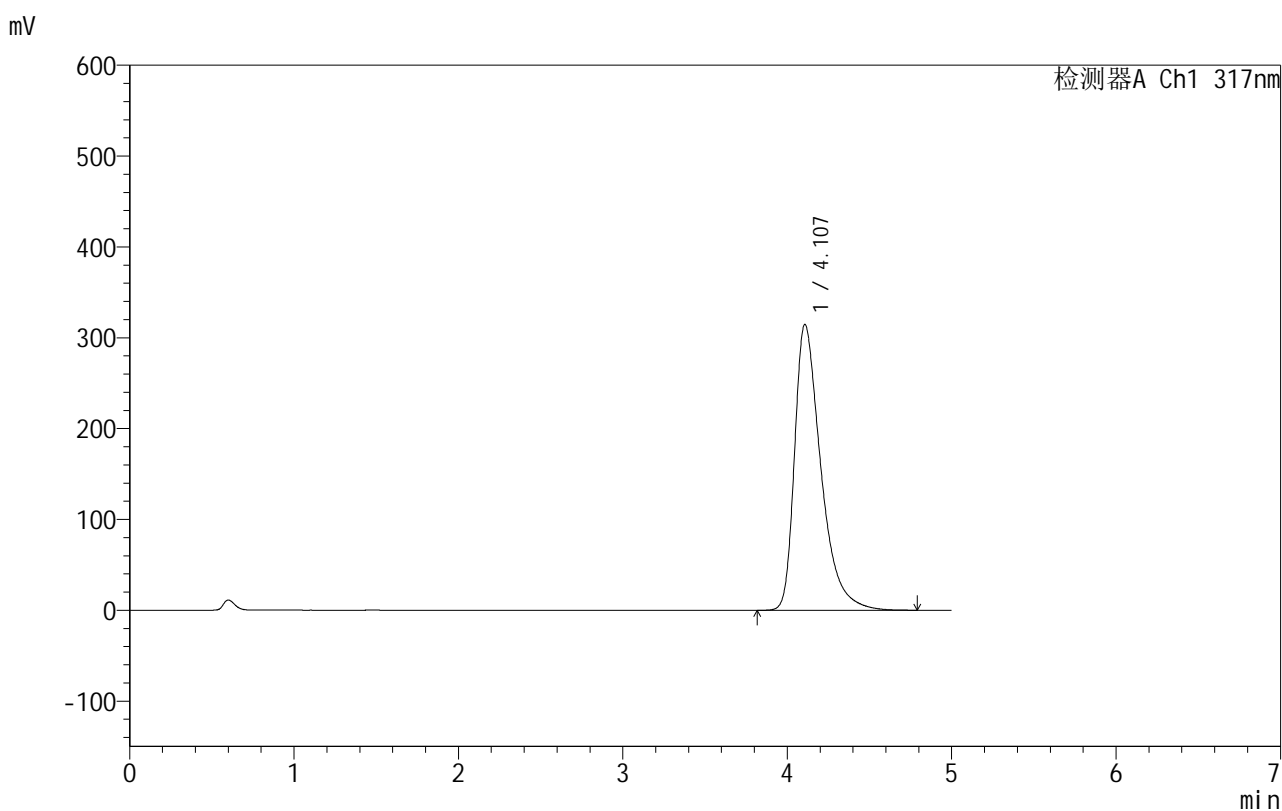
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.106	3556246	100.000	319730	3368	1.508	--
总计		3556246	100.000	319730			

图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-939-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 18:49:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:16:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.107	3496810	100.000	314622	3378	1.505	--
总计		3496810	100.000	314622			

图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

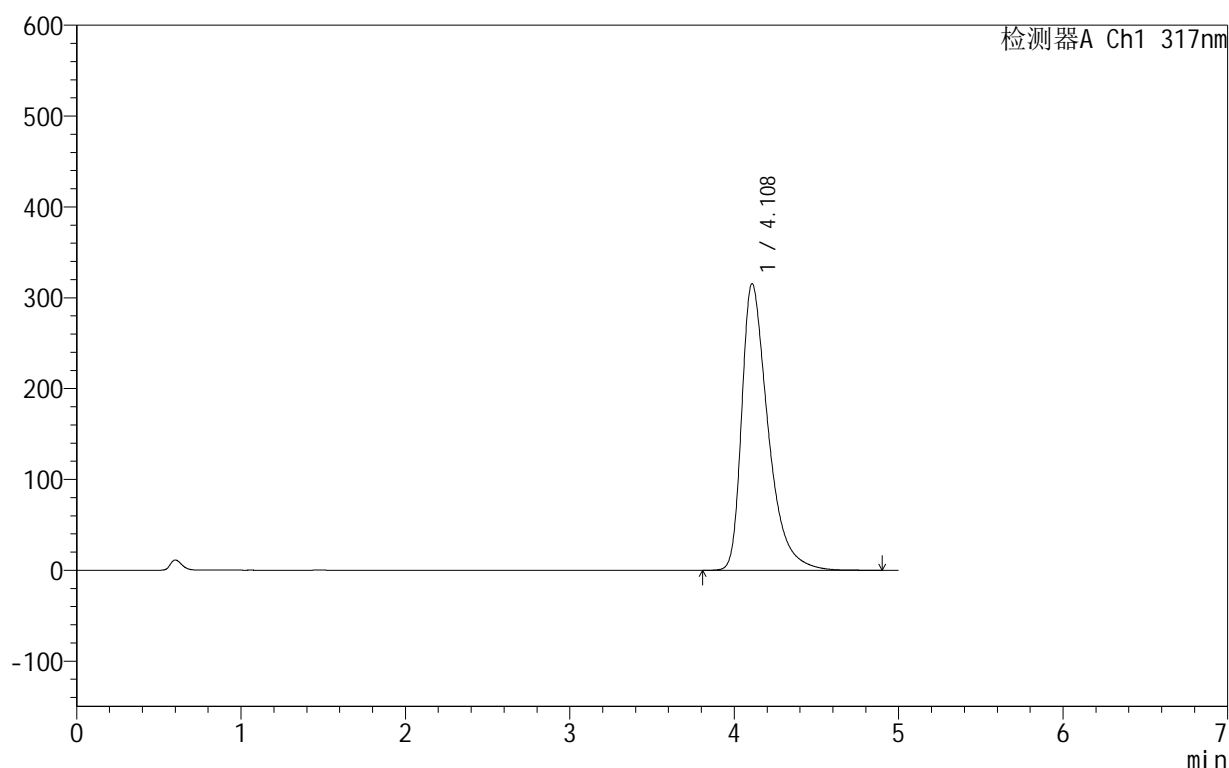
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-940-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 18:54:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:16:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.108	3511913	100.000	315307	3375	1.507	--
总计		3511913	100.000	315307			

图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

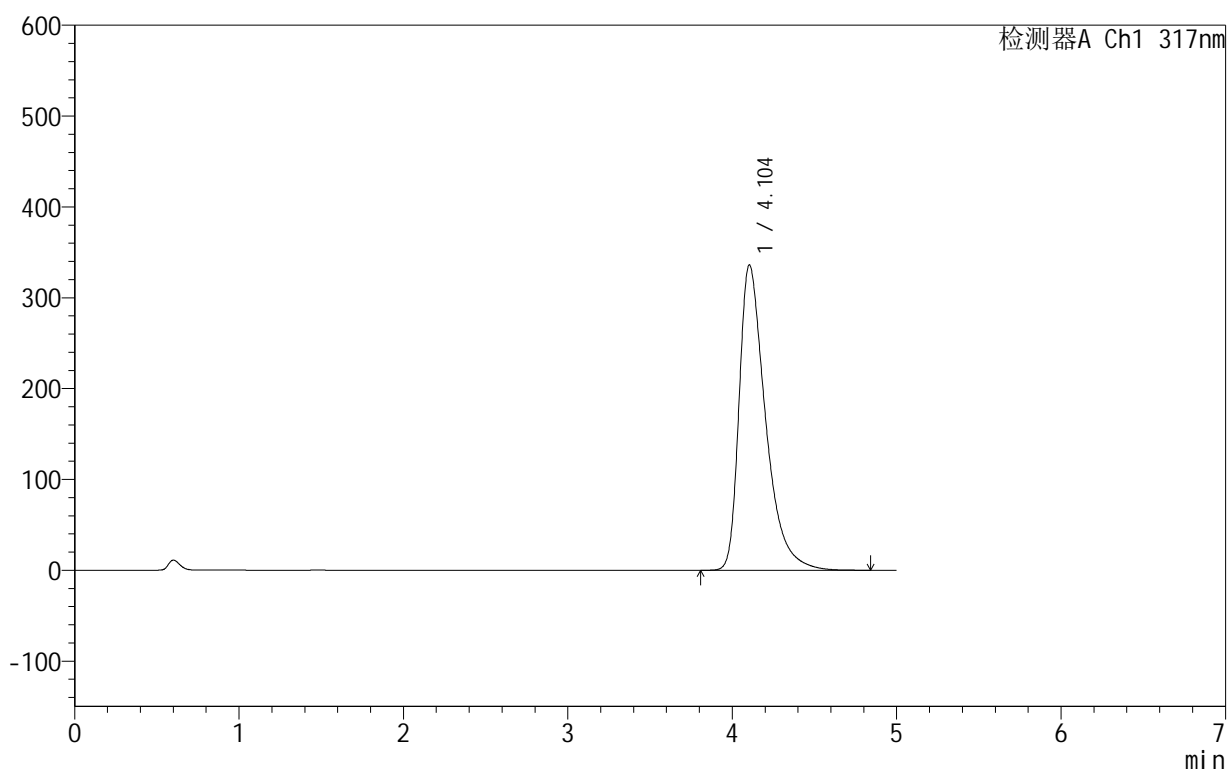
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-941-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 18:59:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:16:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.104	3752230	100.000	336220	3341	1.526	--
总计		3752230	100.000	336220			

图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

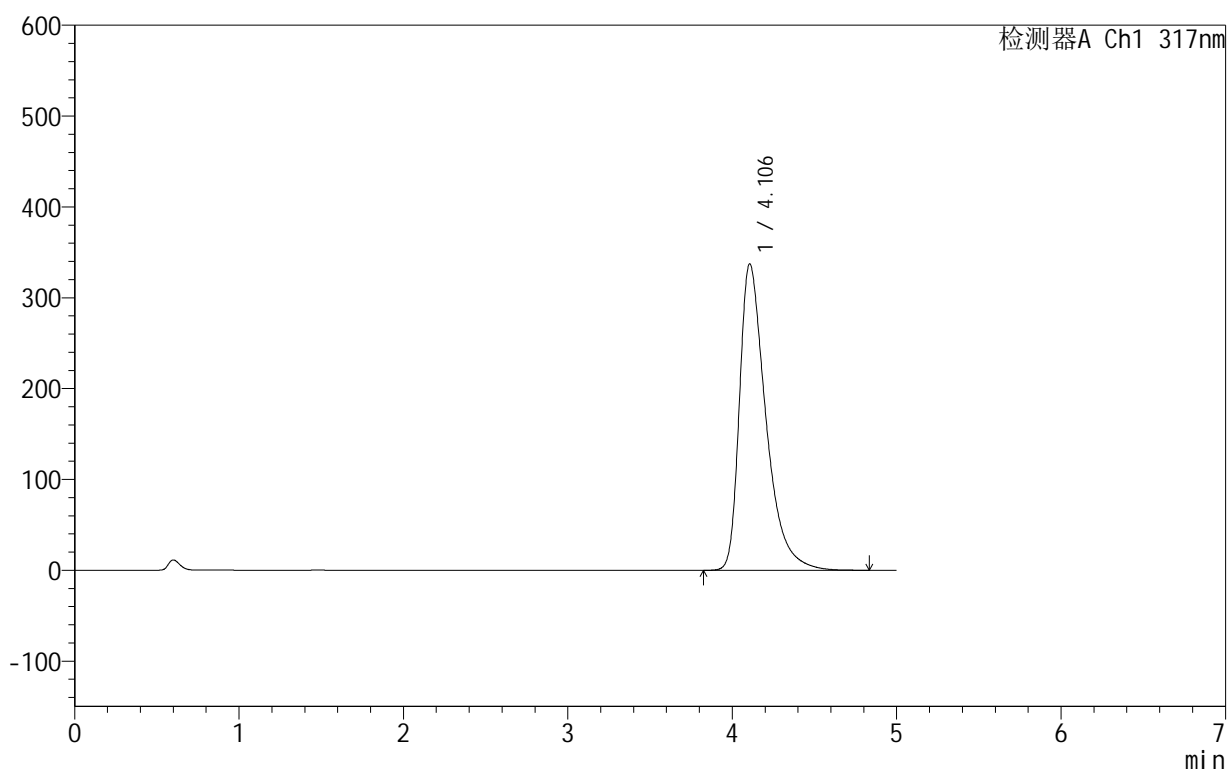
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-942-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 19:05:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:16:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.106	3767950	100.000	337346	3337	1.527	--
总计		3767950	100.000	337346			

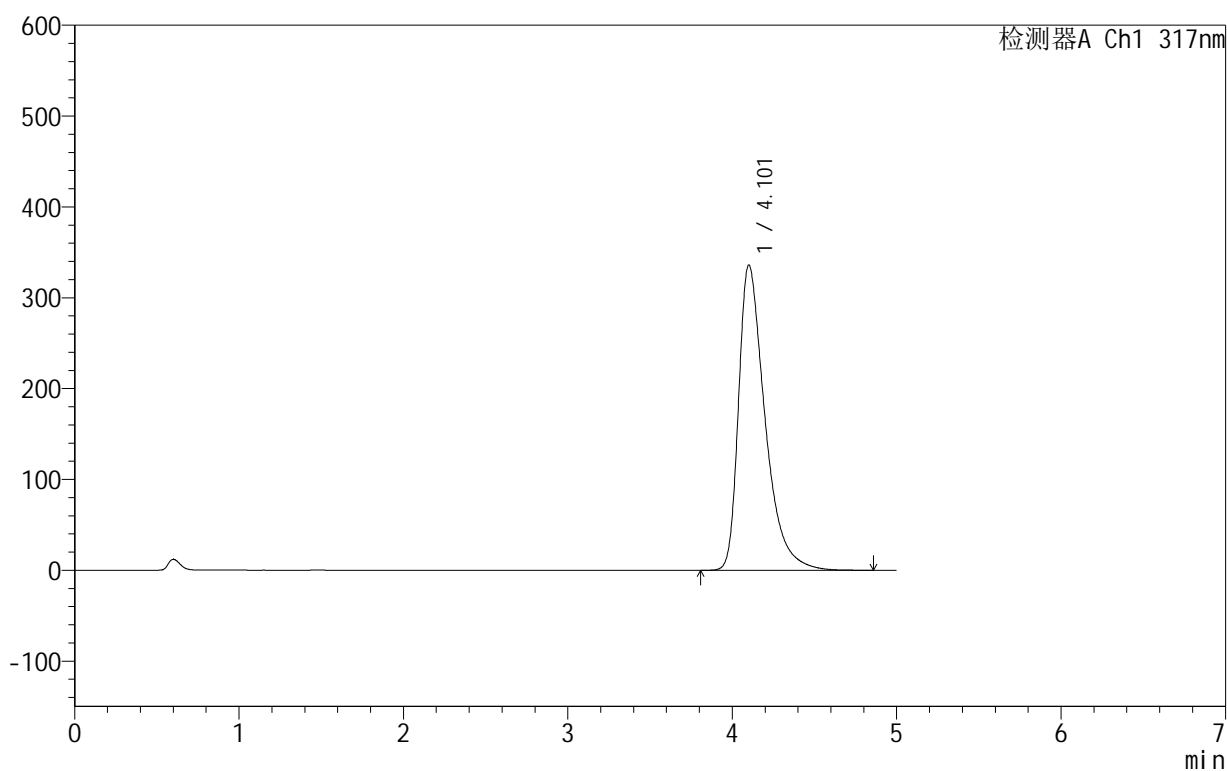
图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-943-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 19:10:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:16:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.101	3751225	100.000	335520	3335	1.527	--
总计		3751225	100.000	335520			

图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

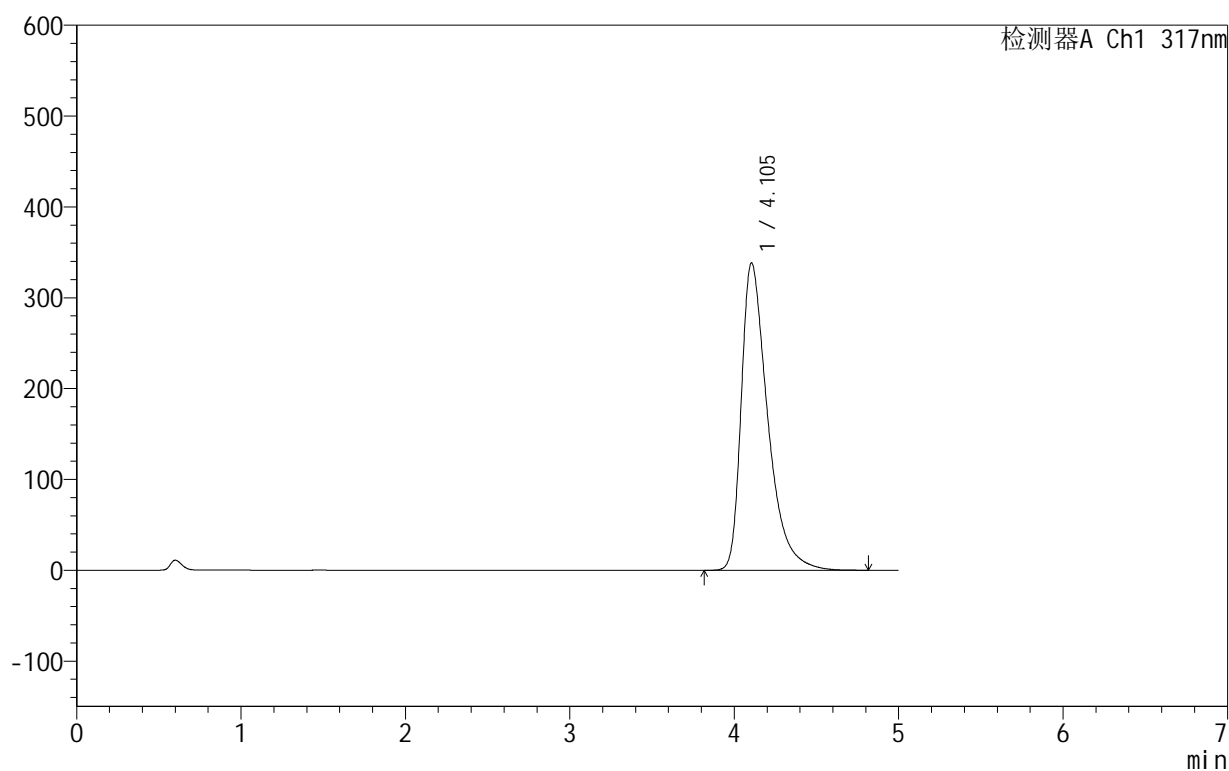
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-944-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 19:16:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:16:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.105	3776768	100.000	338388	3342	1.528	--
总计		3776768	100.000	338388			

图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

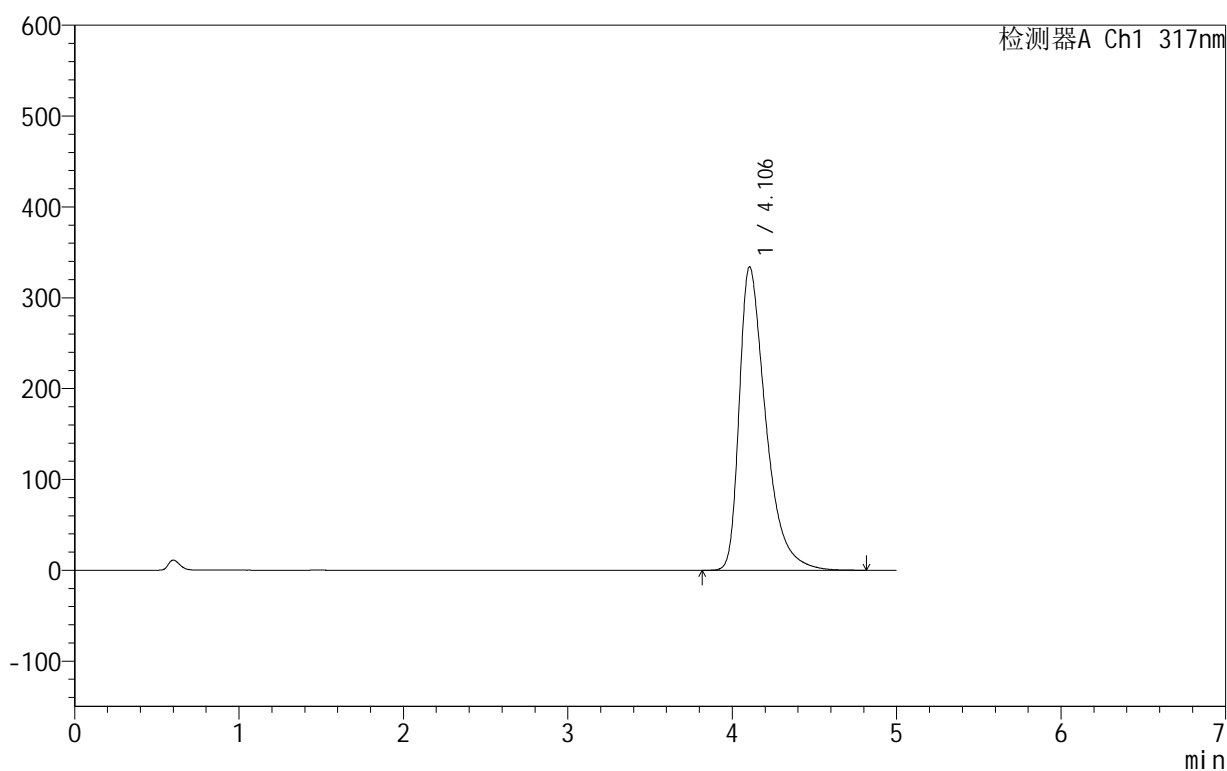
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-945-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 19:21:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:16:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.106	3730408	100.000	334152	3342	1.524	--
总计		3730408	100.000	334152			

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

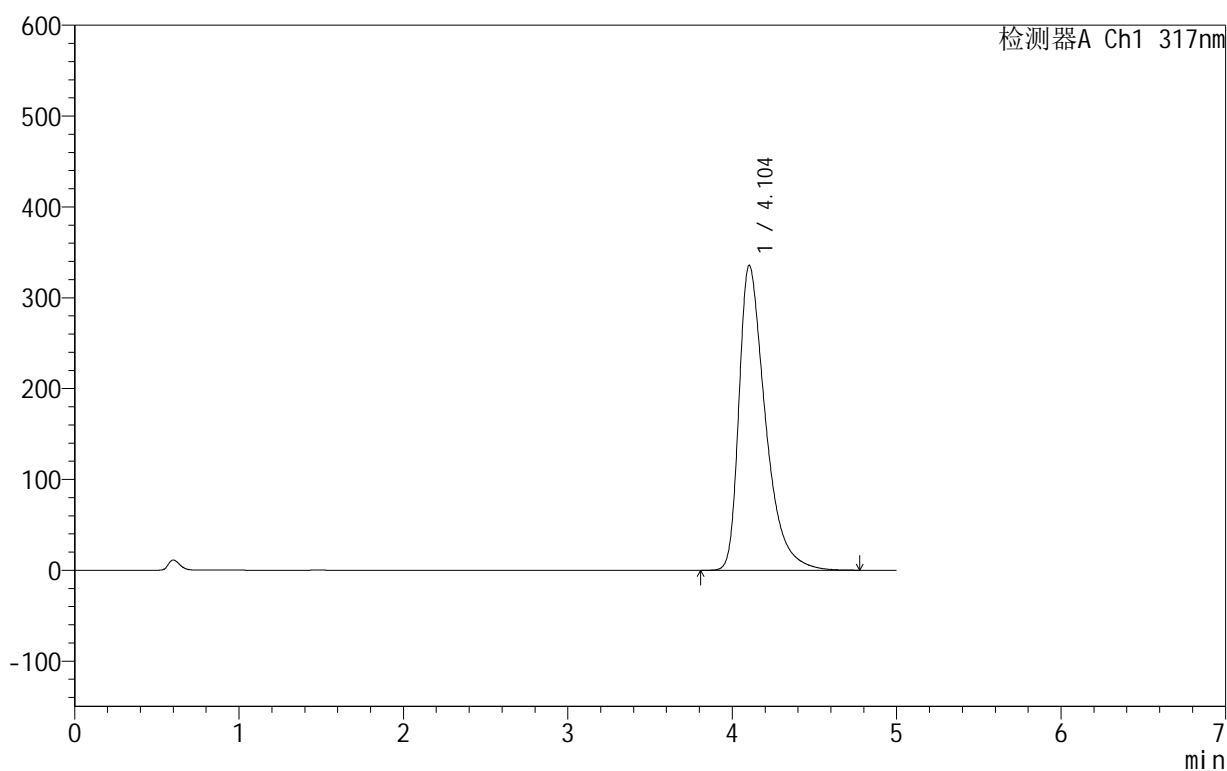
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-946-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 19:26:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:16:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.104	3745819	100.000	335724	3340	1.525	--
总计		3745819	100.000	335724			

图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

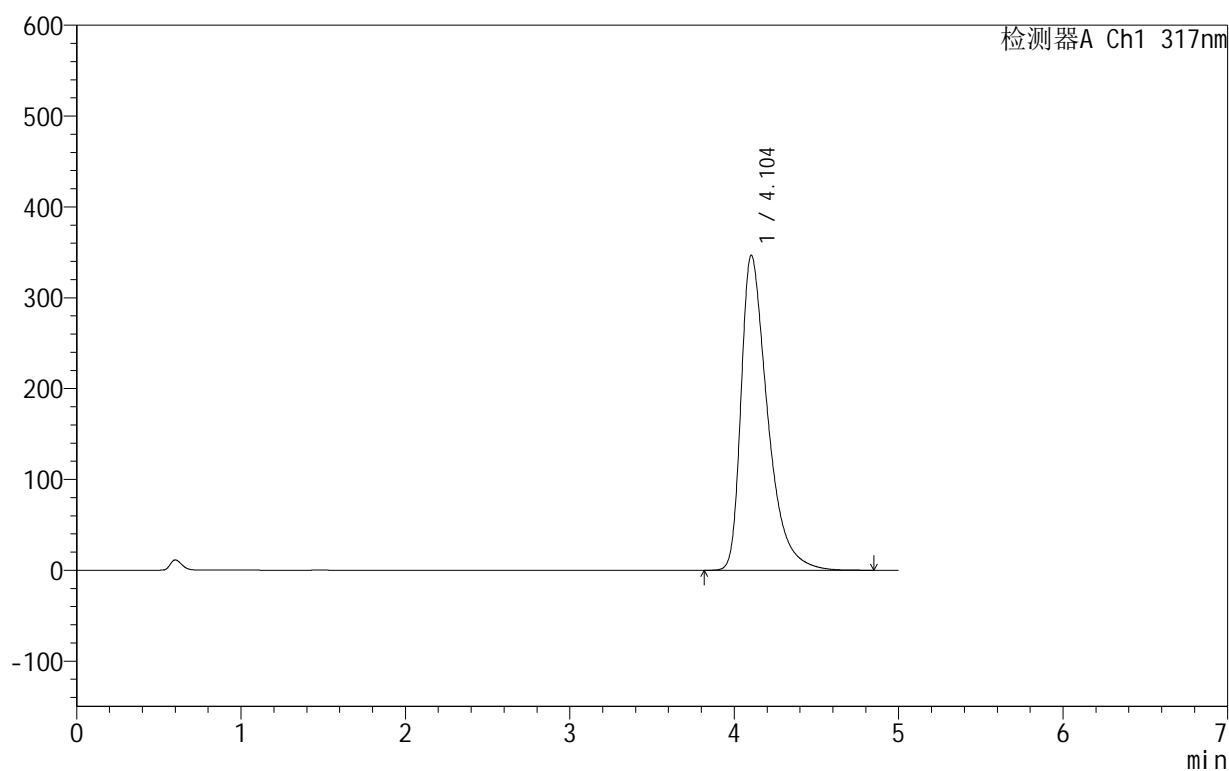
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-947-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 19:32:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:16:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.104	3880986	100.000	346789	3321	1.537	--
总计		3880986	100.000	346789			

图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

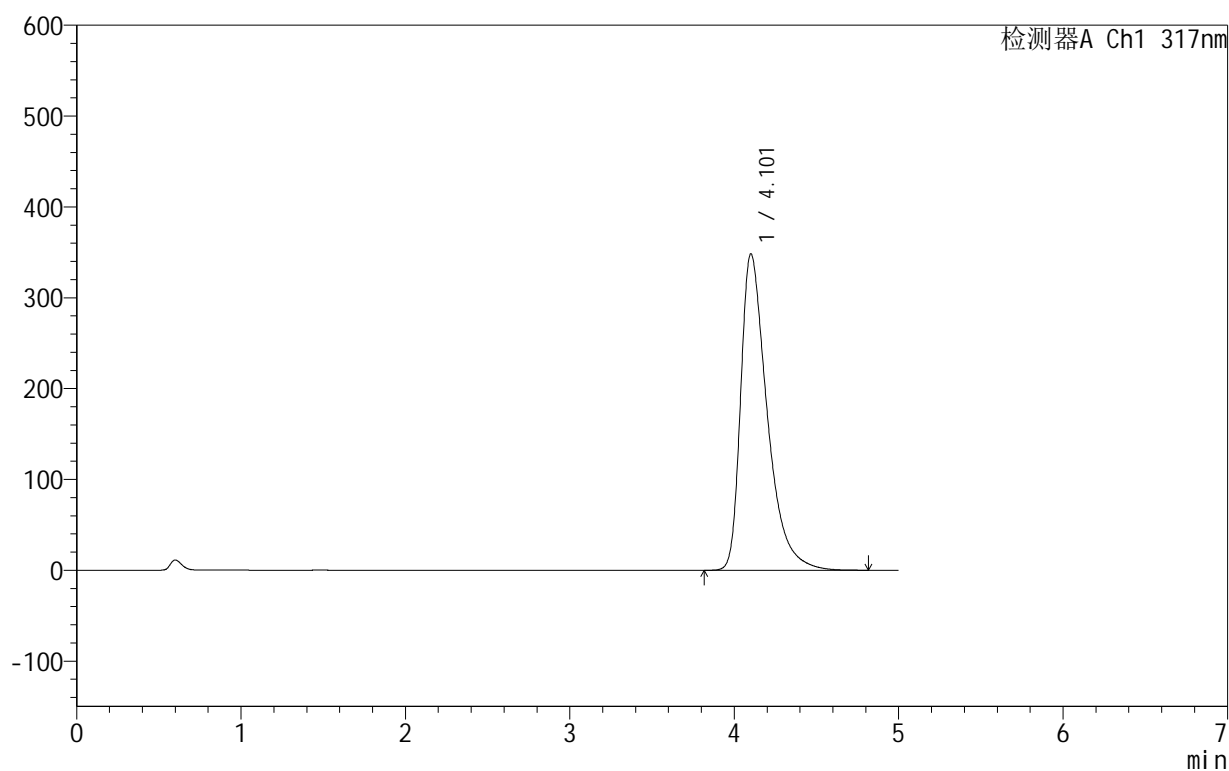
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-948-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 19:37:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:16:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.101	3900221	100.000	347906	3313	1.539	--
总计		3900221	100.000	347906			

图100 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

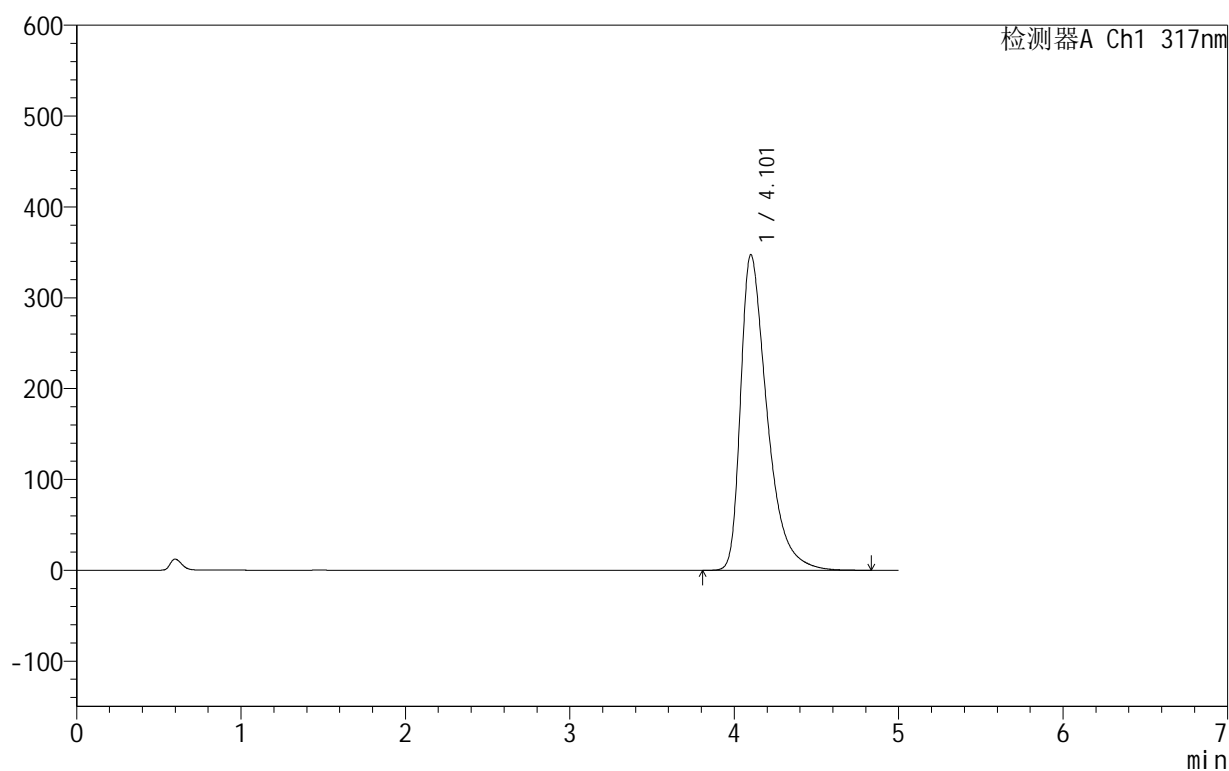
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-949-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 19:43:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:16:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.101	3886051	100.000	346874	3320	1.538	--
总计		3886051	100.000	346874			

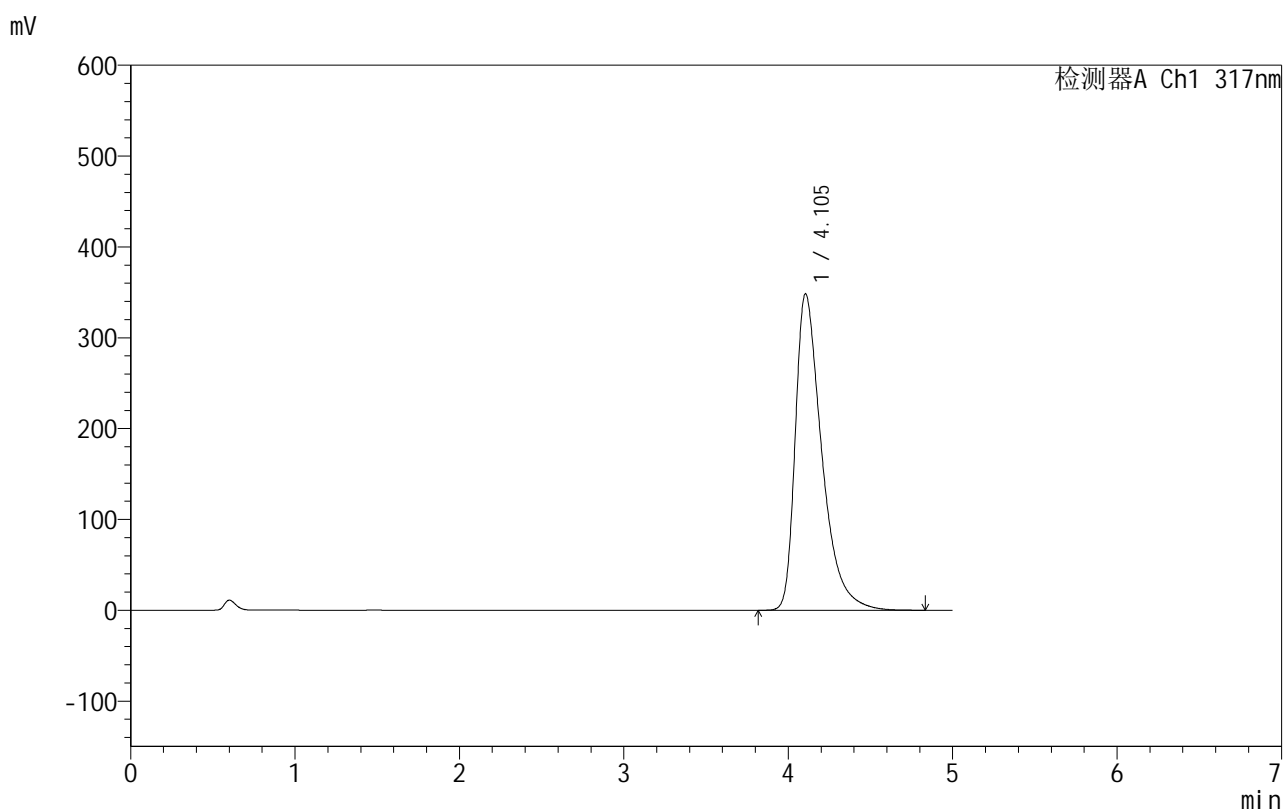
图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-950-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 19:48:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:16:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.105	3900922	100.000	348511	3323	1.538	--
总计		3900922	100.000	348511			

图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

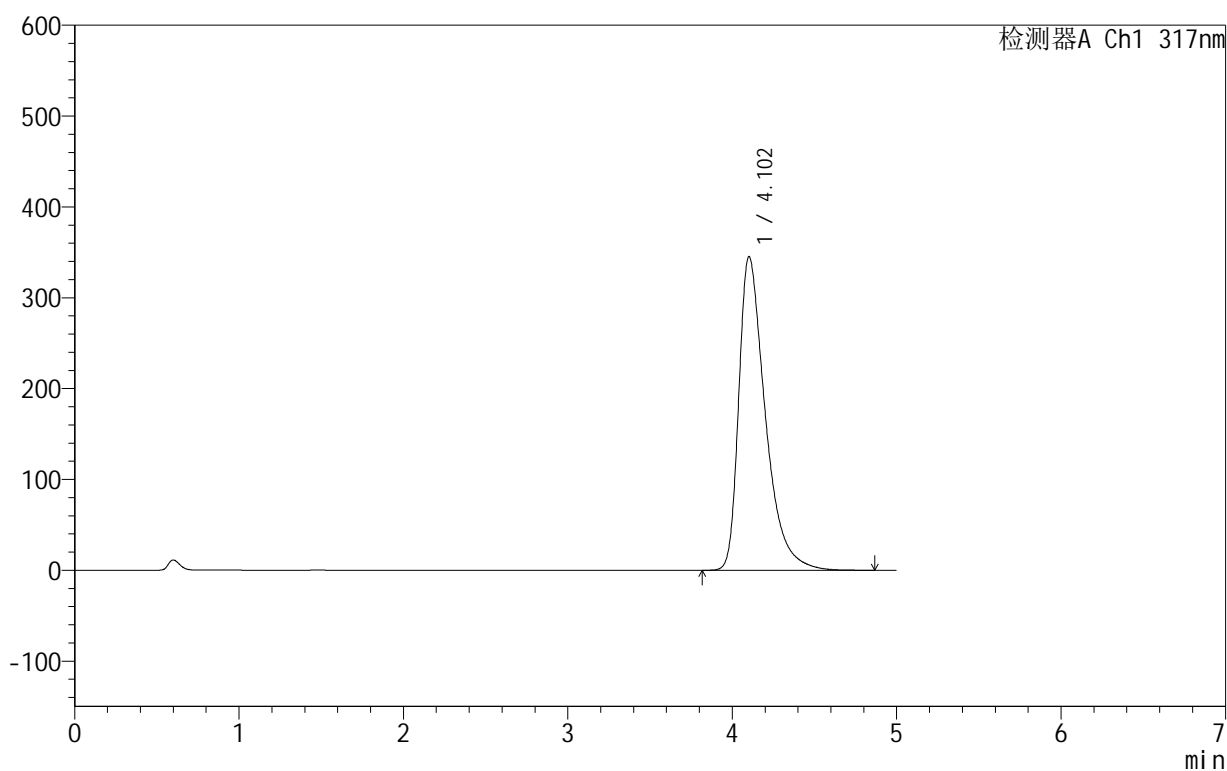
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-951-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 19:53:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:16:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.102	3865006	100.000	345019	3320	1.536	--
总计		3865006	100.000	345019			

图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

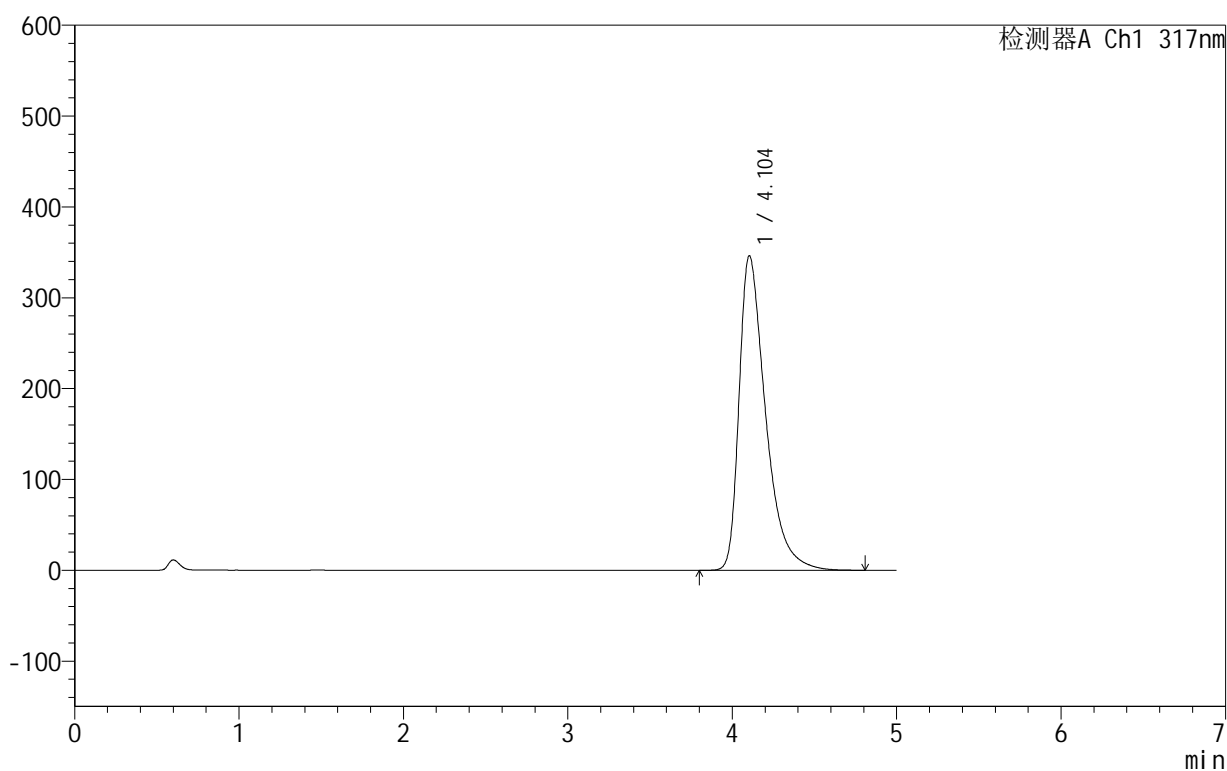
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-952-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 19:59:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:16:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.104	3871572	100.000	346356	3328	1.536	--
总计		3871572	100.000	346356			

图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

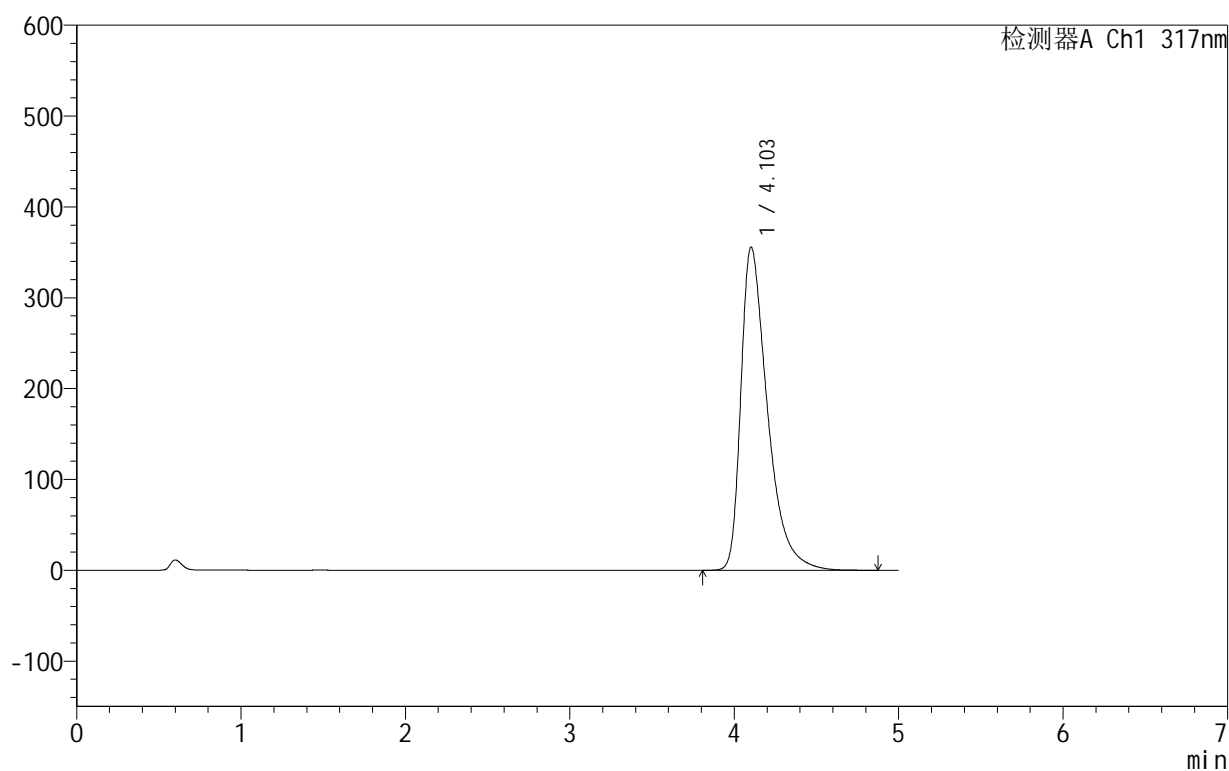
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-953-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 20:04:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:16:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.103	3991057	100.000	355641	3303	1.546	--
总计		3991057	100.000	355641			

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

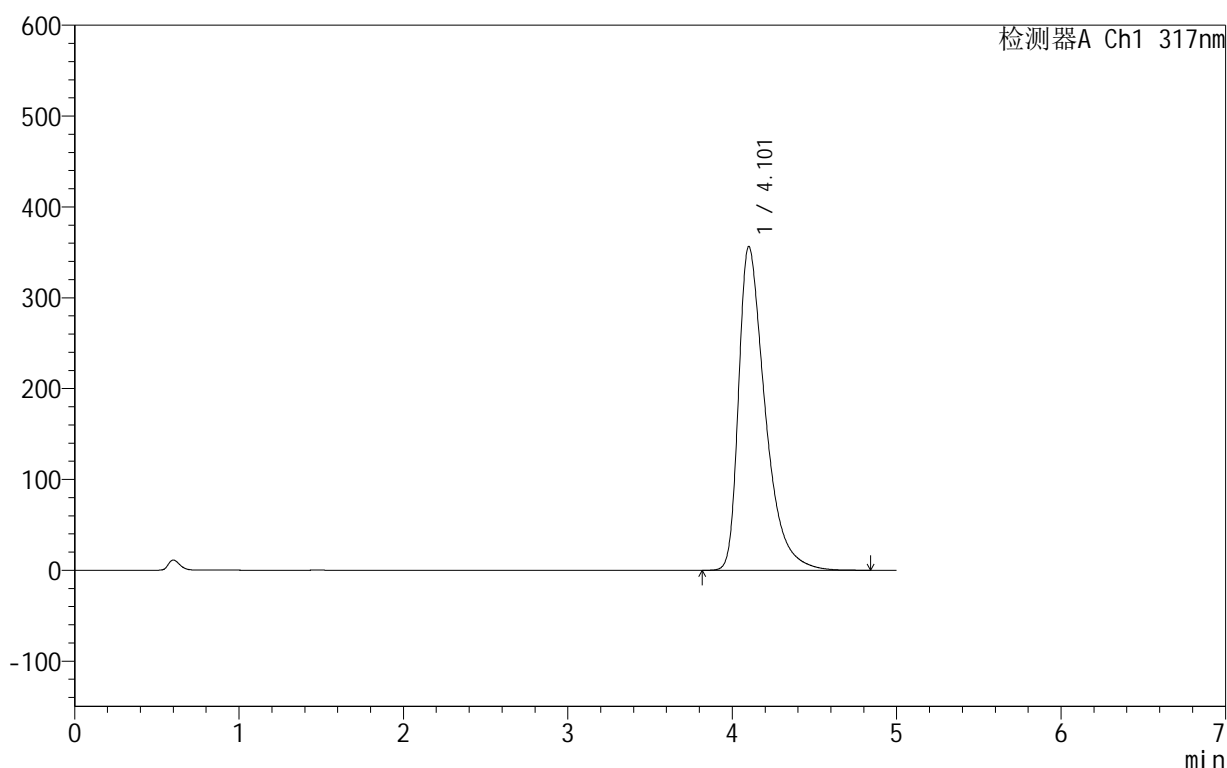
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-954-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 20:10:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:16:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.101	3996798	100.000	355859	3301	1.548	--
总计		3996798	100.000	355859			

图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

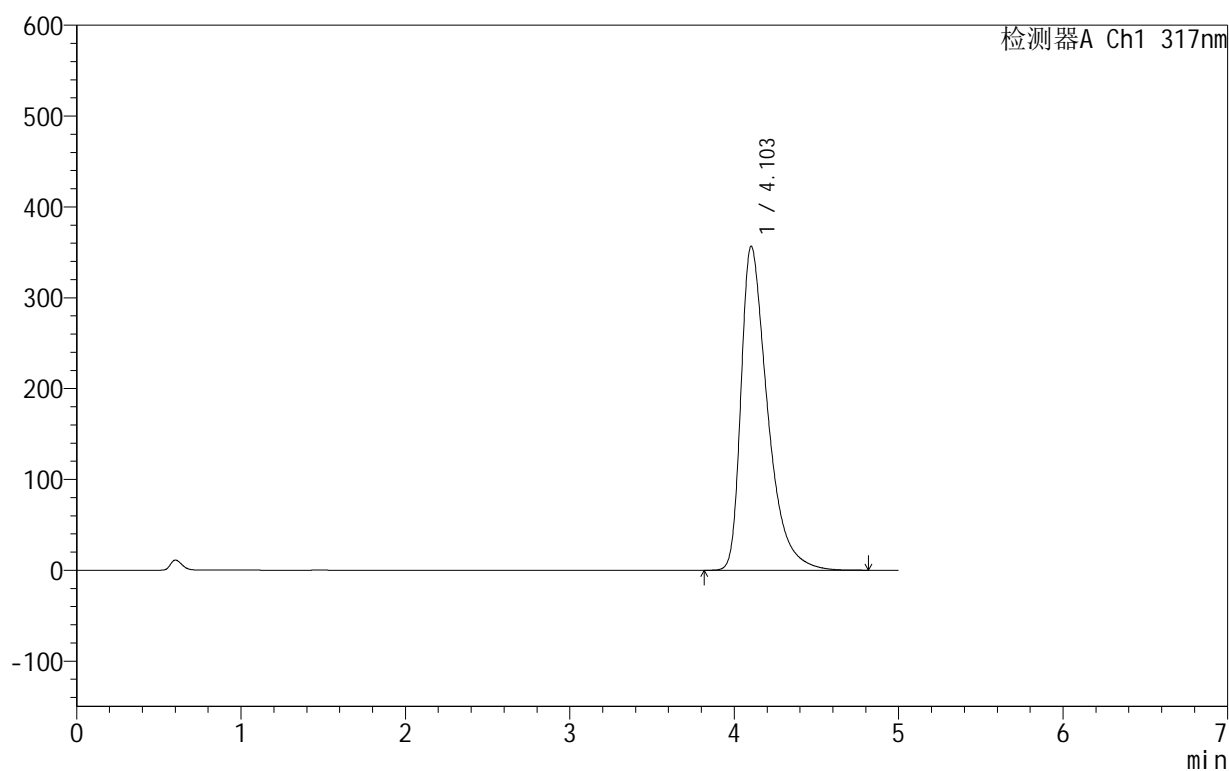
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-955-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 20:15:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:16:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.103	3999372	100.000	356701	3309	1.547	--
总计		3999372	100.000	356701			

图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

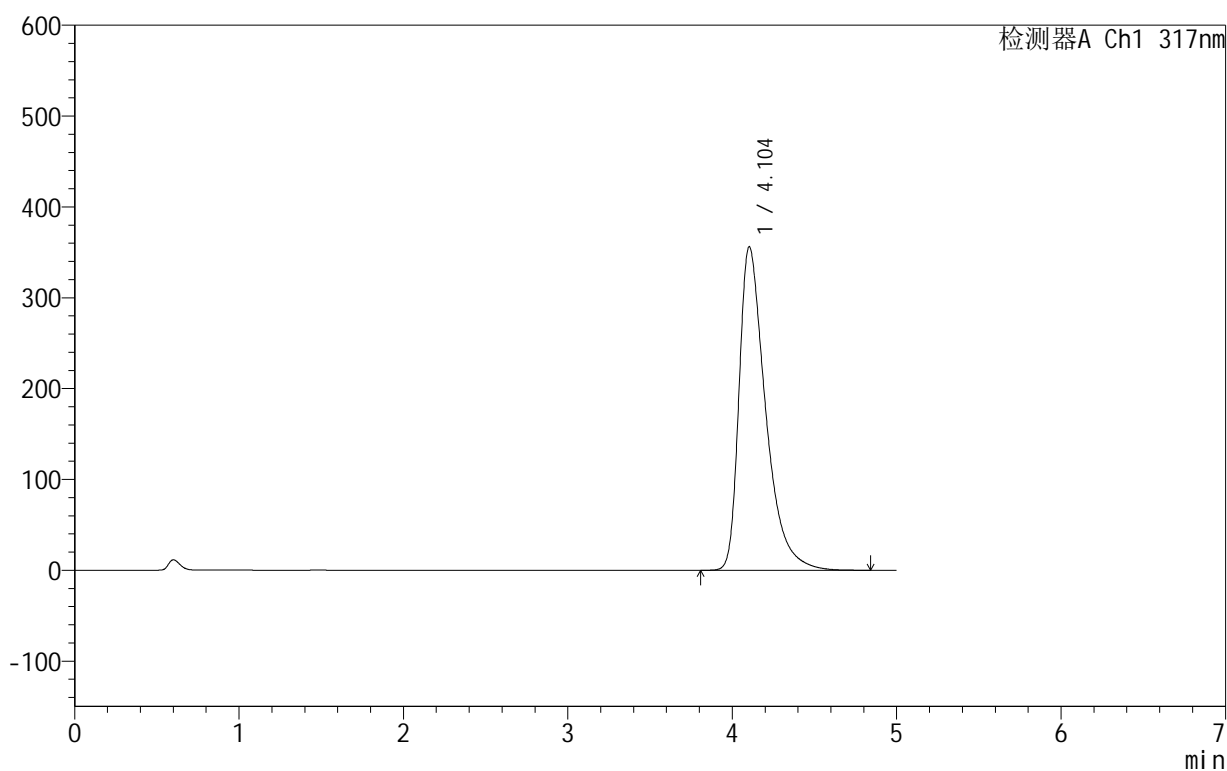
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-956-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 20:20:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:16:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.104	3994293	100.000	356161	3308	1.545	--
总计		3994293	100.000	356161			

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

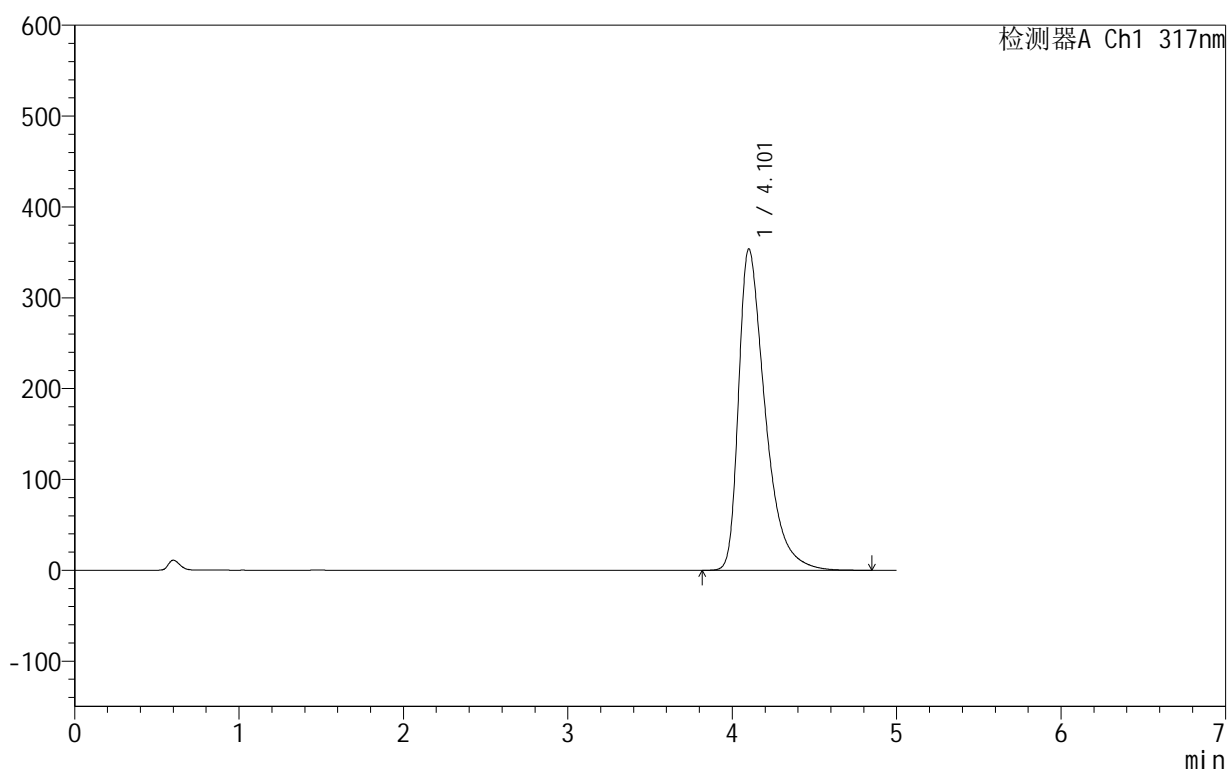
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-957-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 20:26:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:16:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.101	3966569	100.000	353200	3304	1.546	--
总计		3966569	100.000	353200			

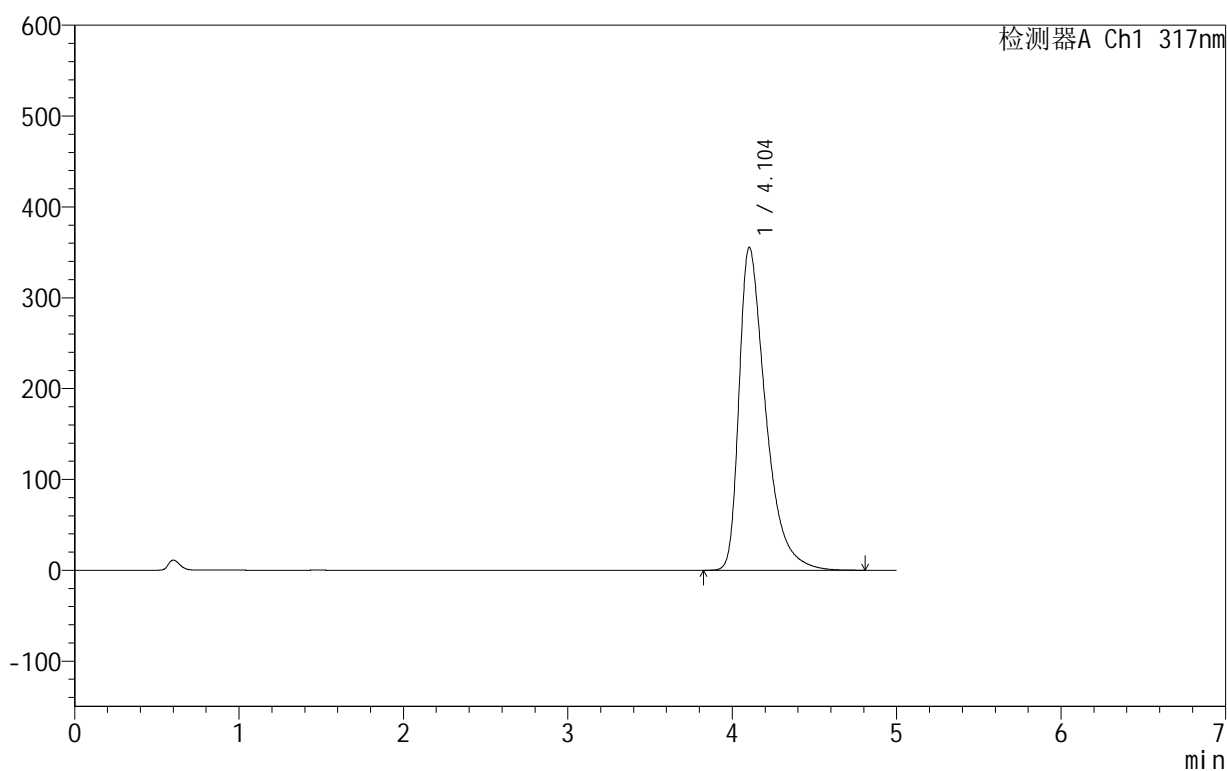
图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-958-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 20:31:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:16:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.104	3982097	100.000	355583	3316	1.545	--
总计		3982097	100.000	355583			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

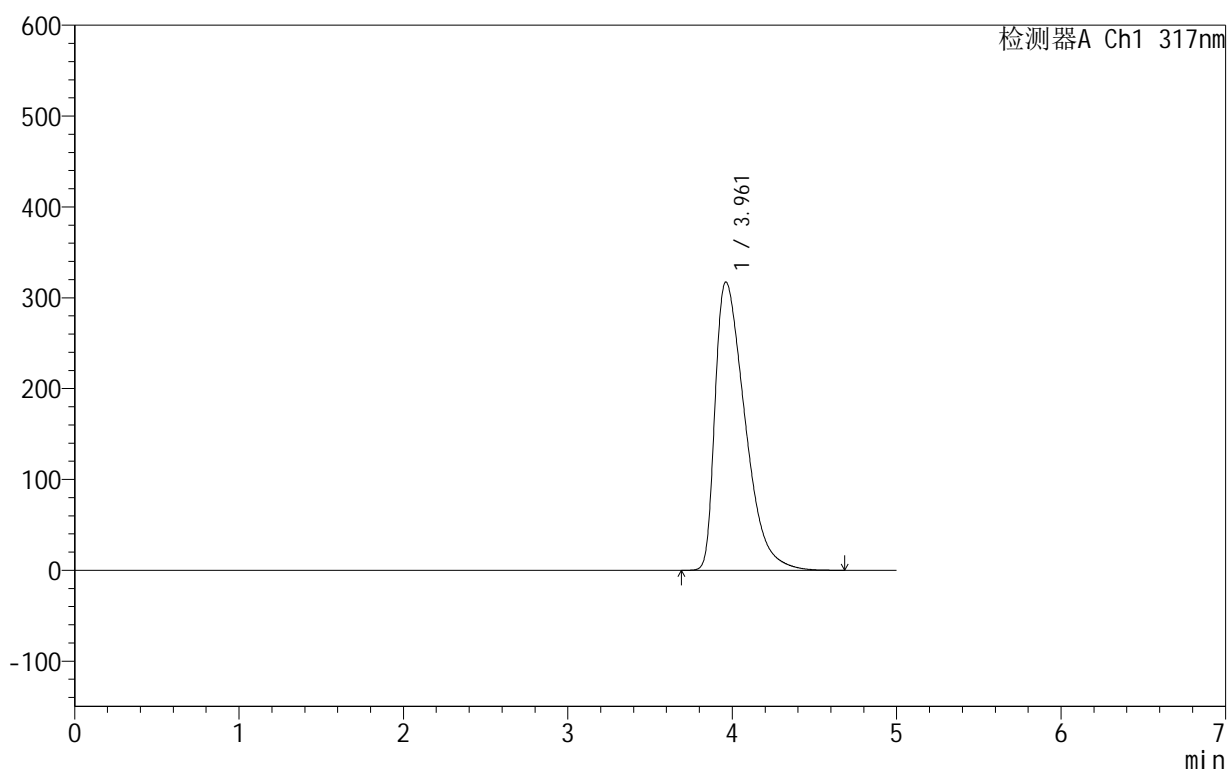
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-959-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 20:37:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:17:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	3999907	100.000	317388	2329	1.658	--
总计		3999907	100.000	317388			

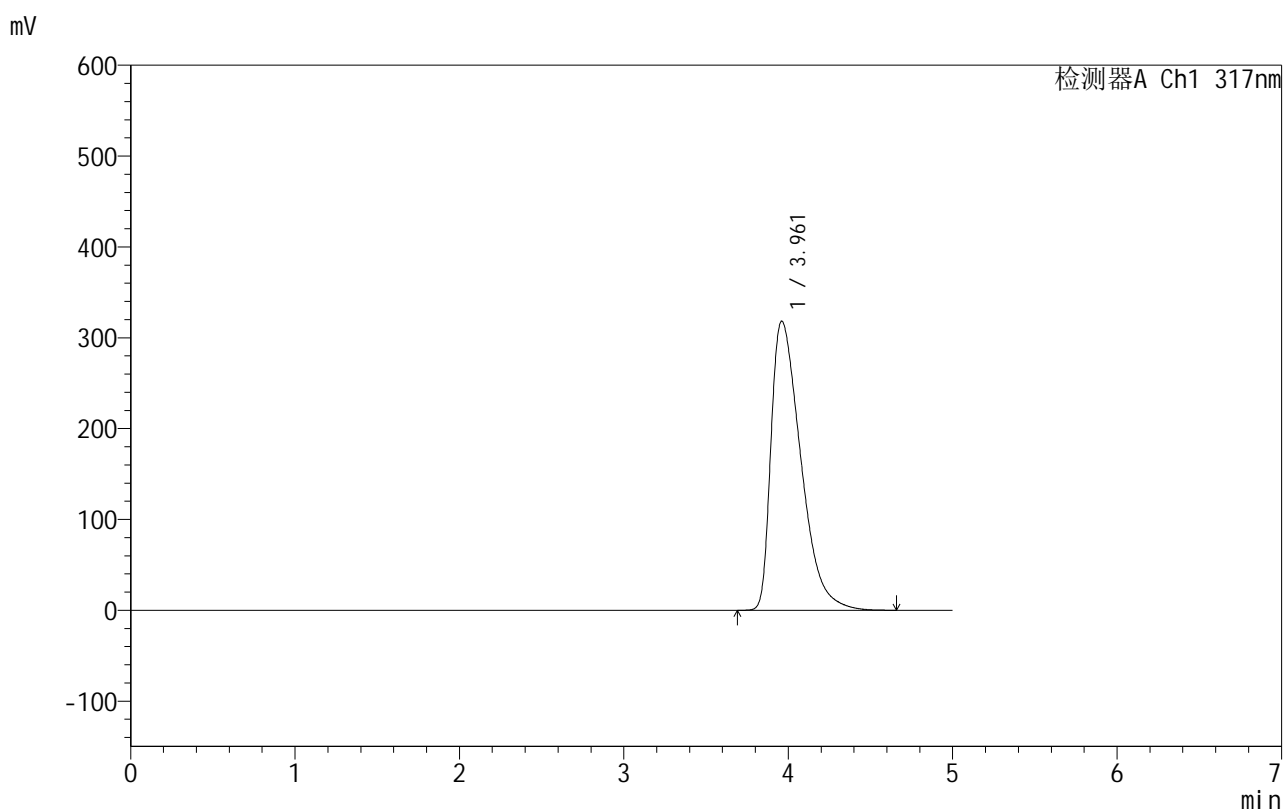
图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-39/25-960-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 20:42:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:17:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	4002424	100.000	318161	2344	1.657	--
总计		4002424	100.000	318161			

图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2