

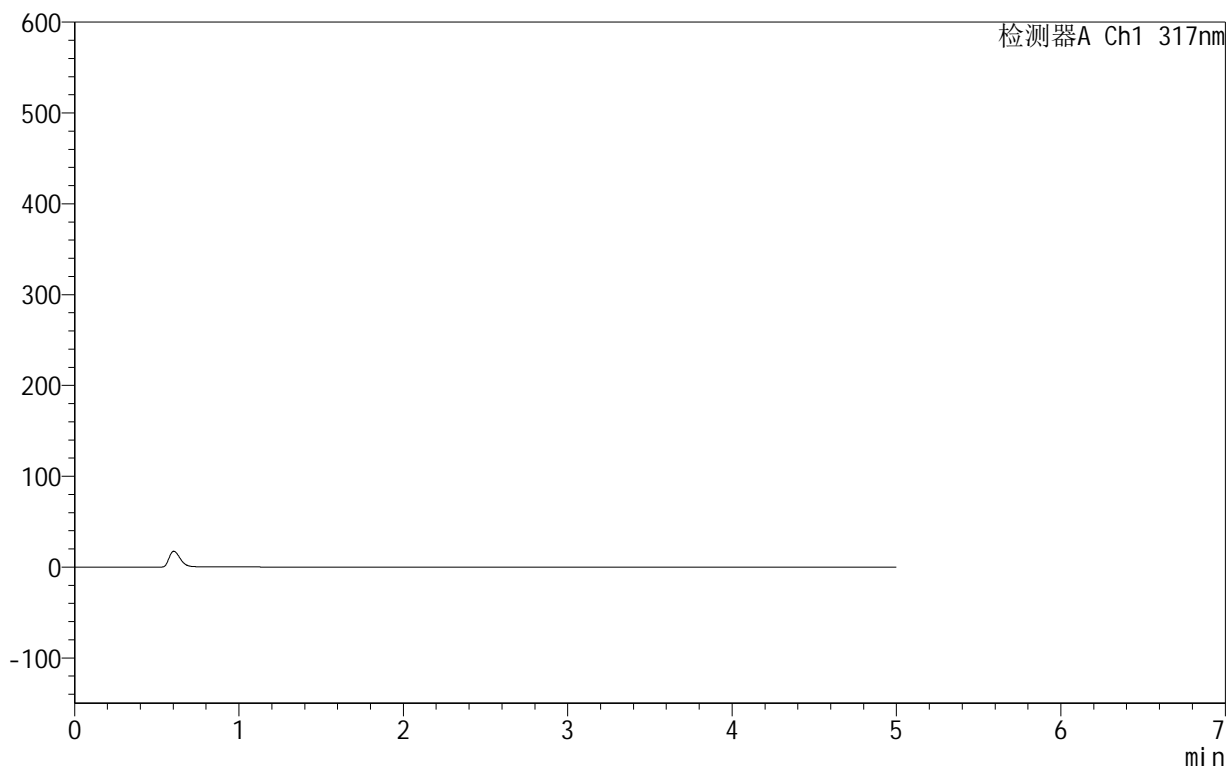
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-39/25-849-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-rj.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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

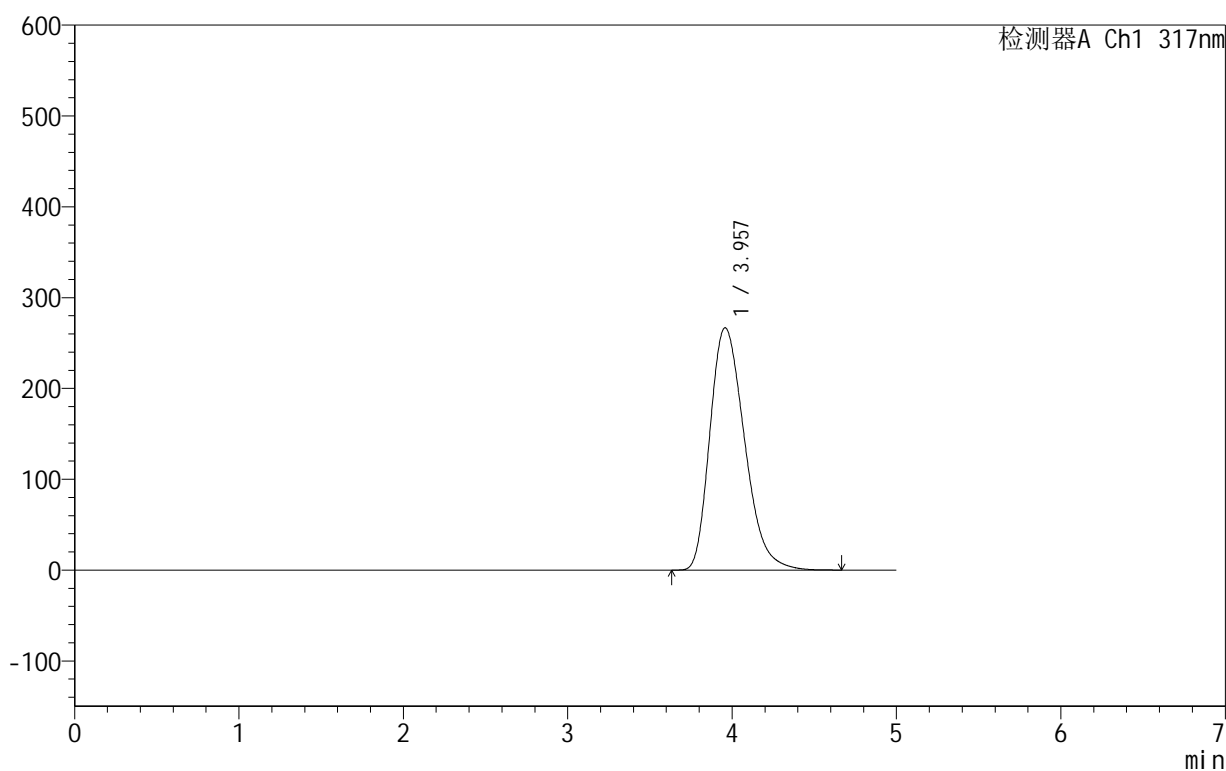
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-850-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

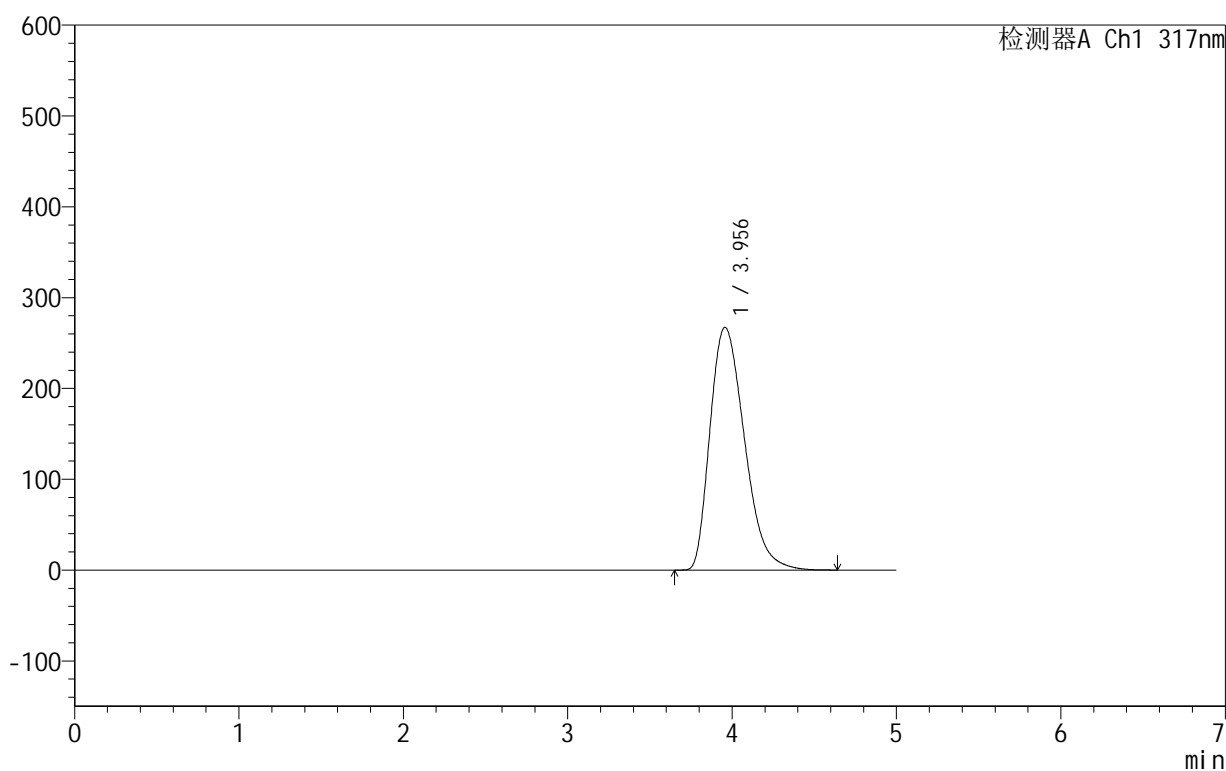
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-39/25-851-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

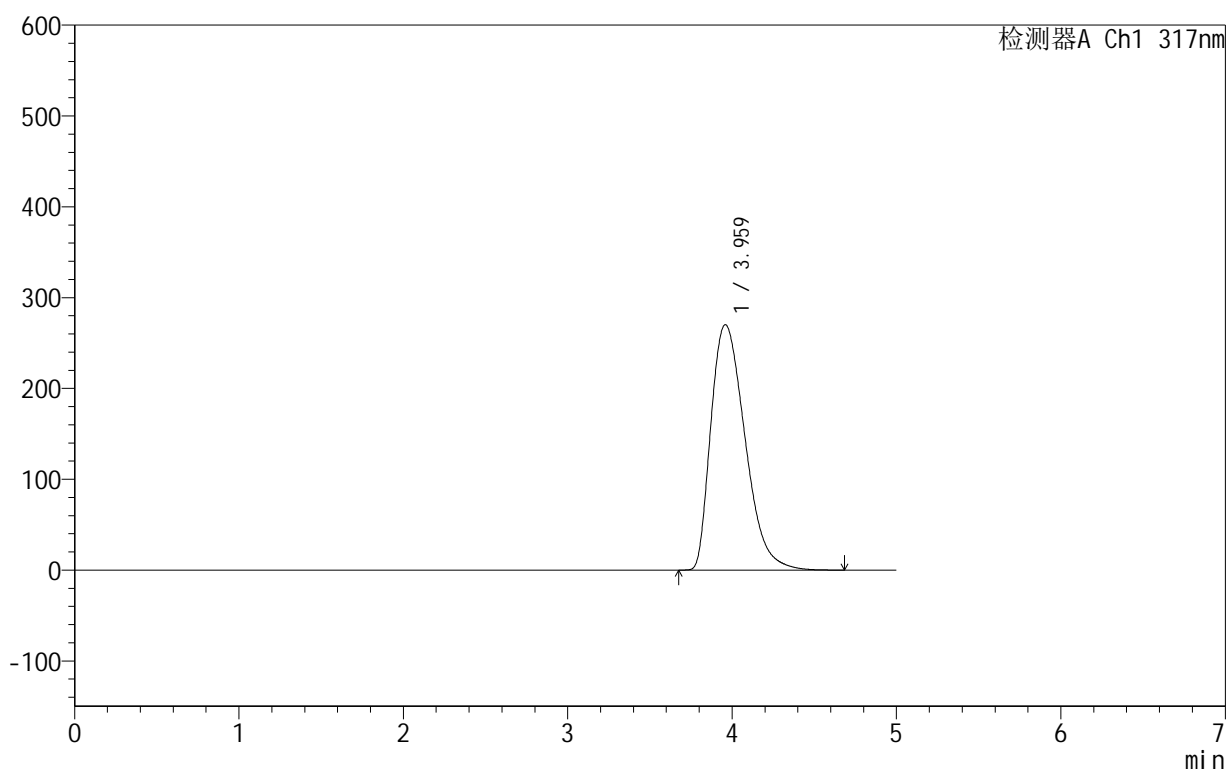
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-39/25-852-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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

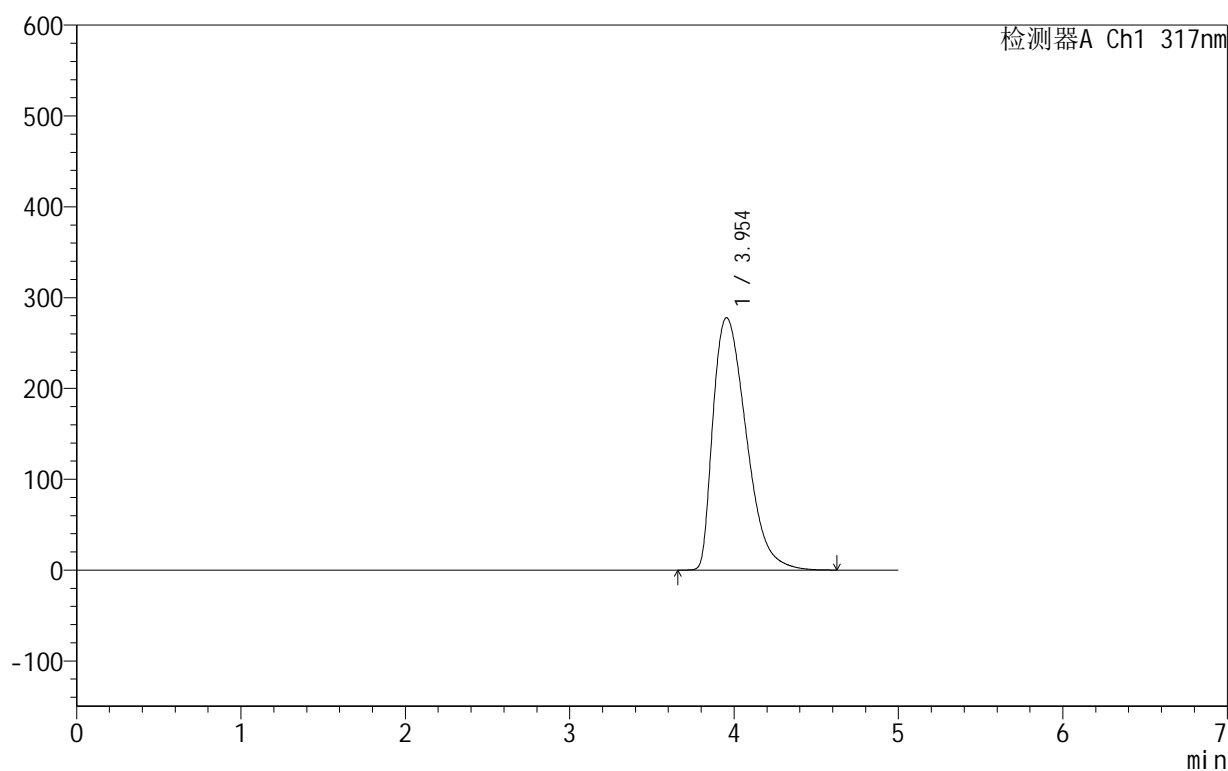
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-853-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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

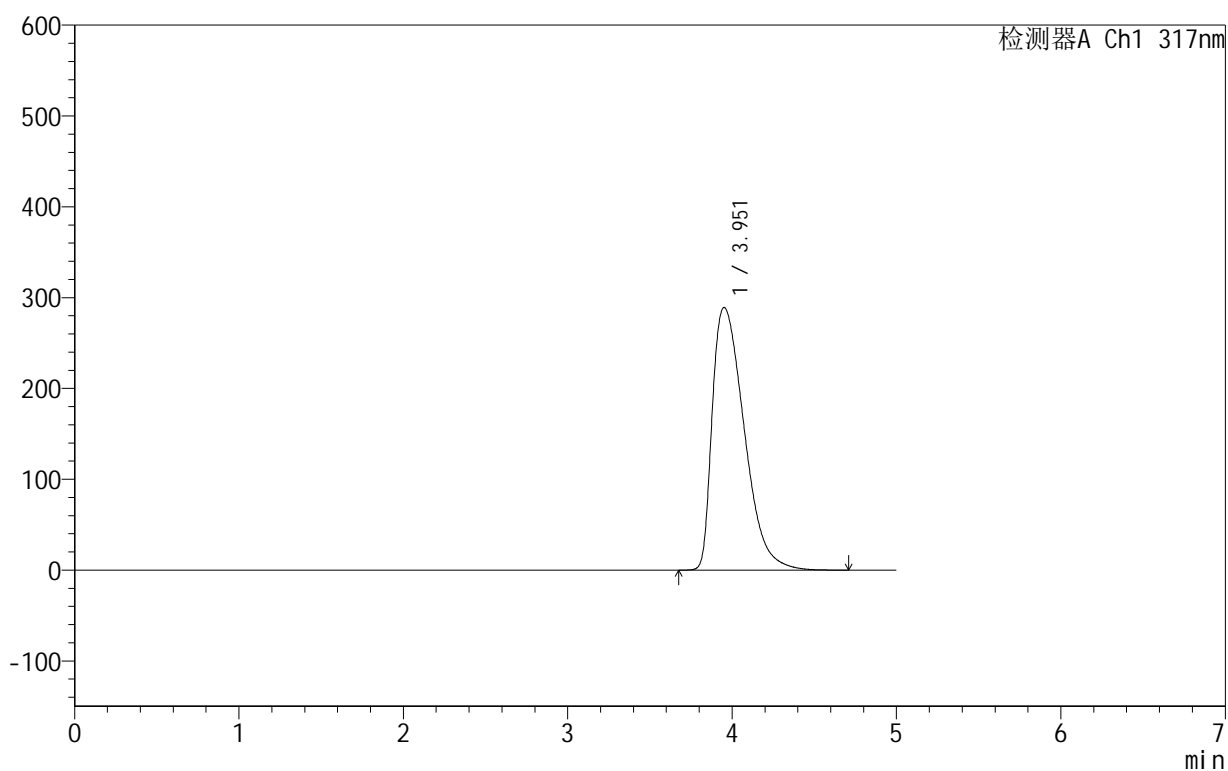
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-854-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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

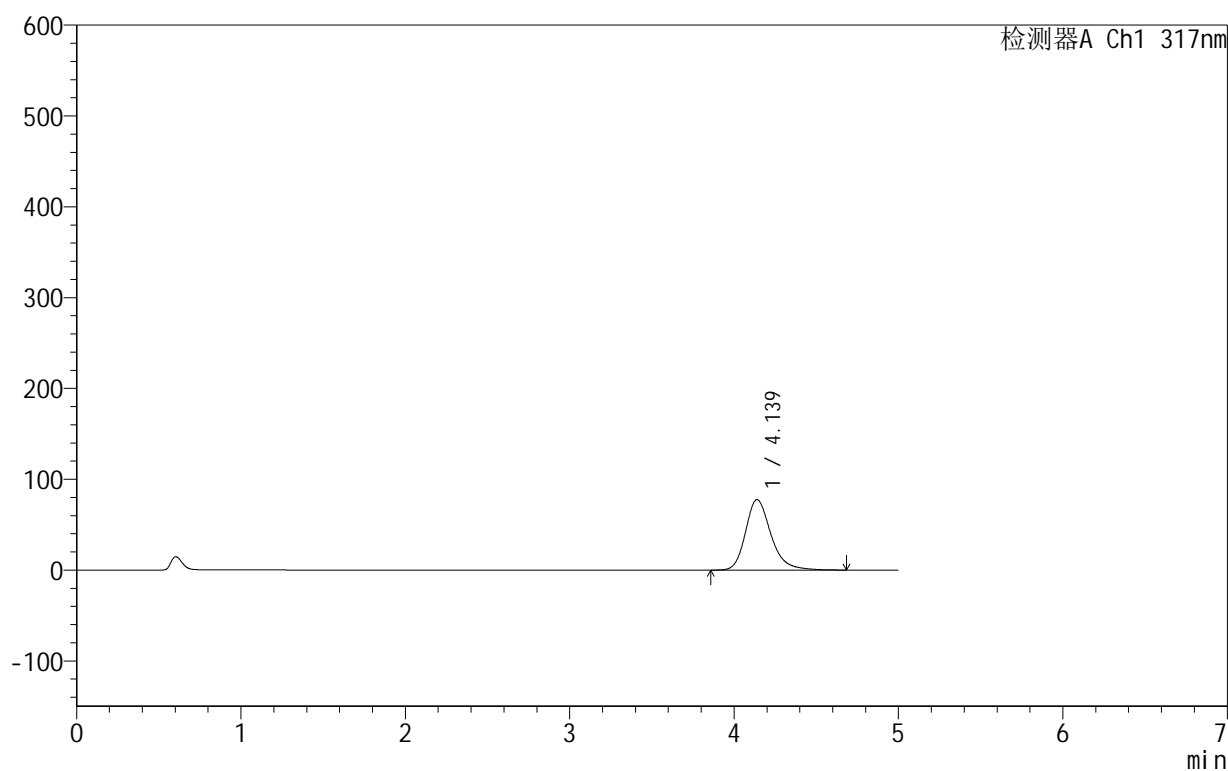
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-855-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p1-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

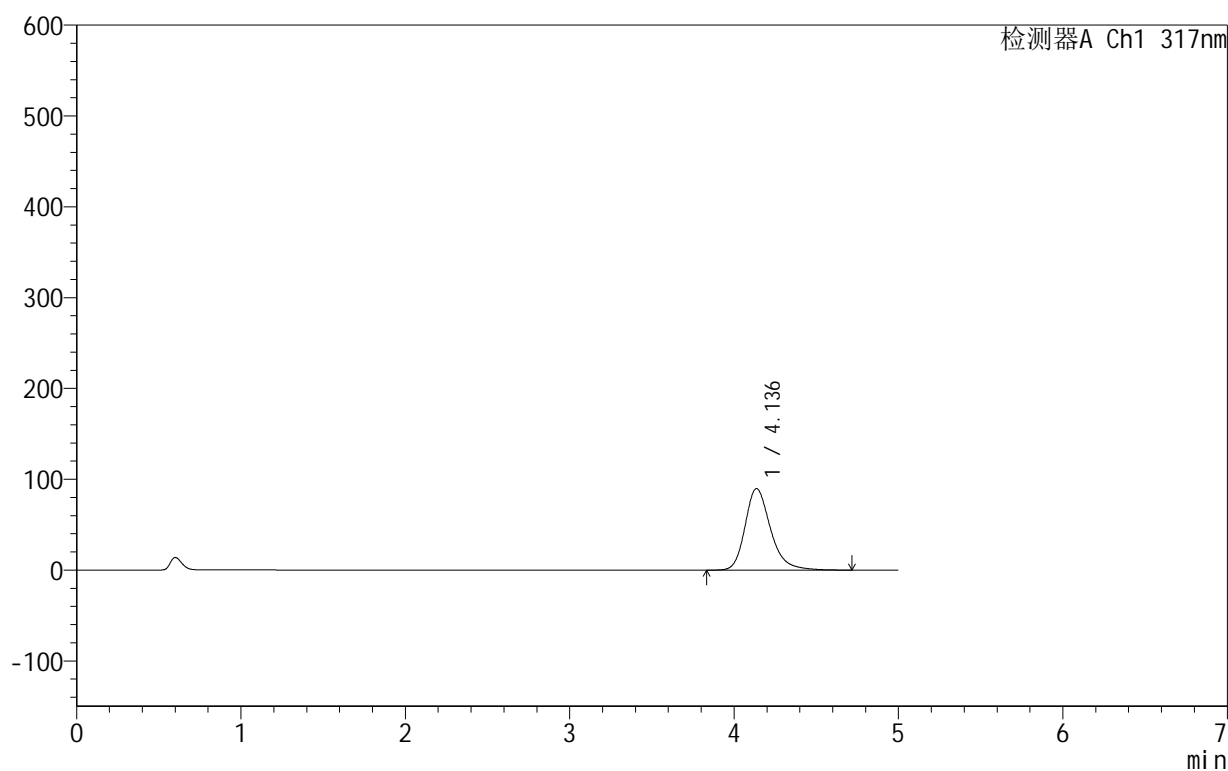
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-856-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p2-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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 | | | |

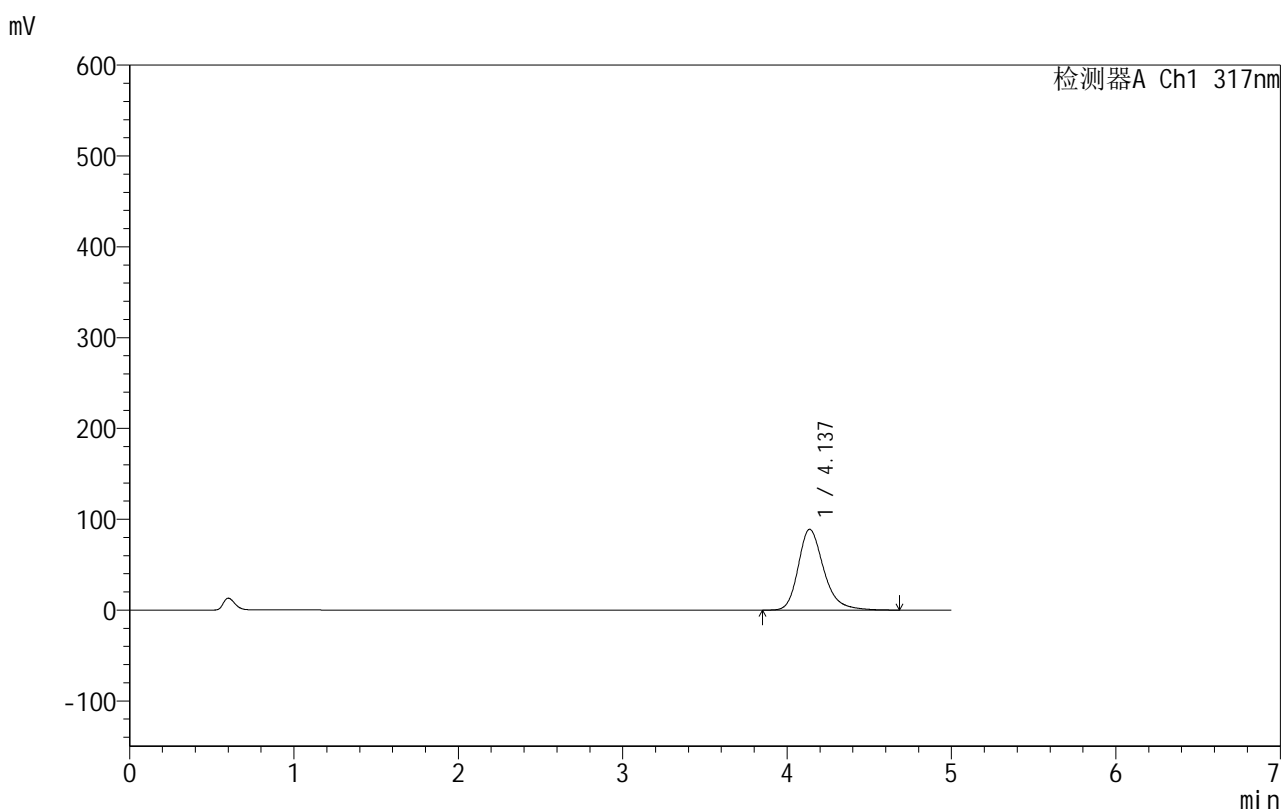
图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-39/25-857-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p3-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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 | | | |

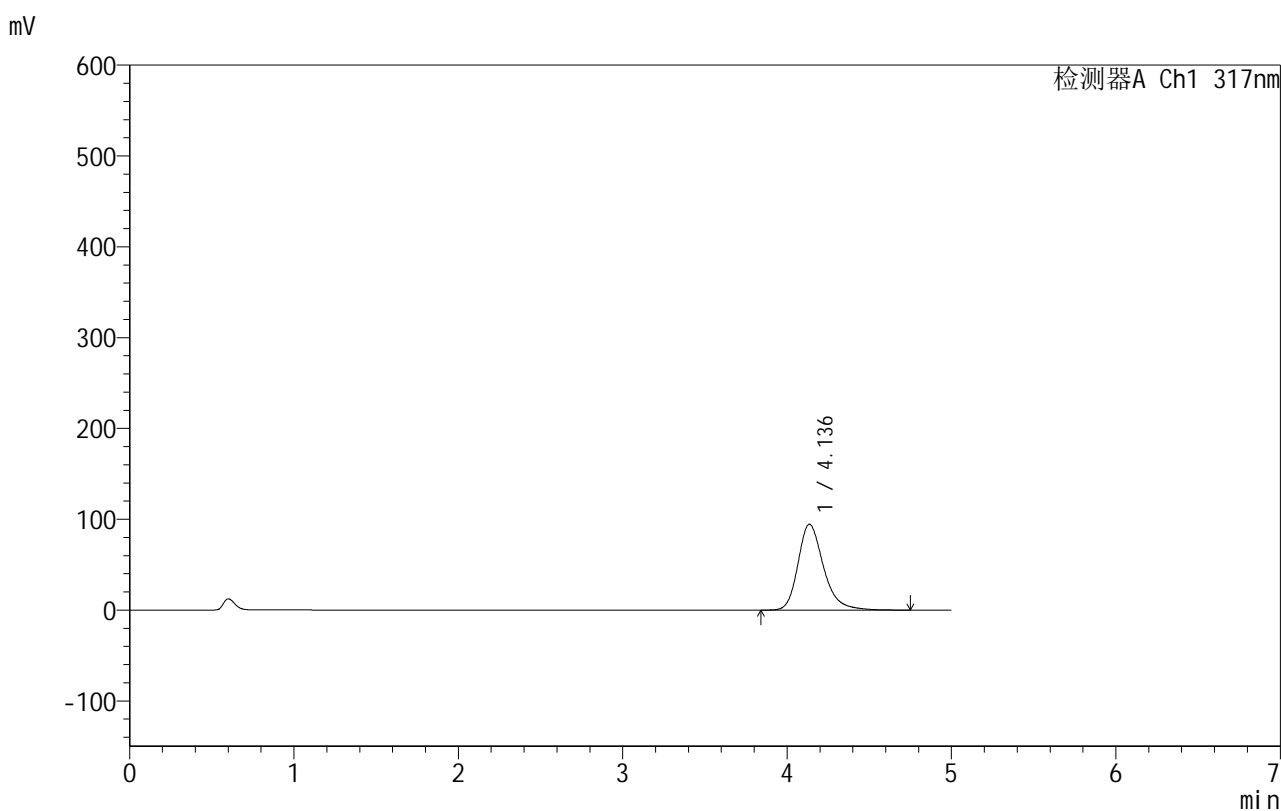
图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-39/25-858-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p4-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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

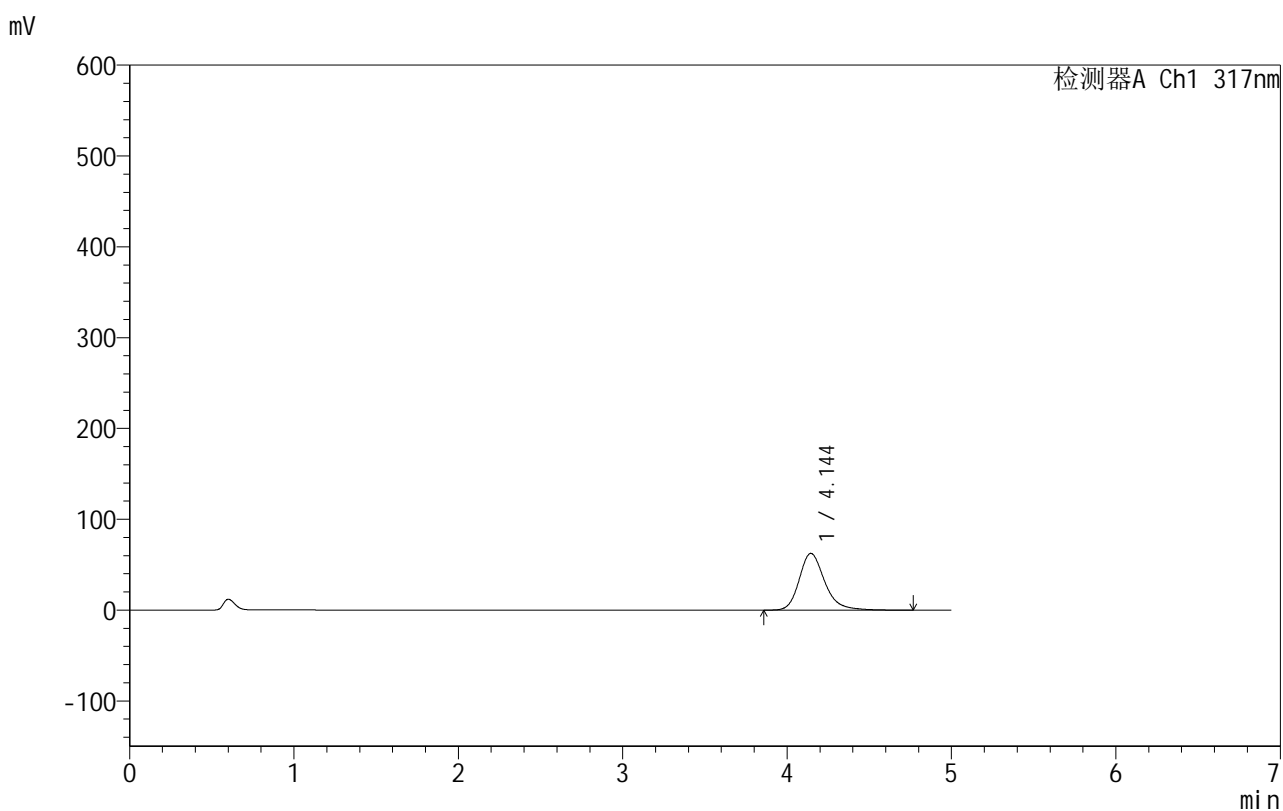
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.136 | 1020389 | 100.000 | 94498 | 3630 | 1.272 | -- |
| 总计 | | 1020389 | 100.000 | 94498 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-39/25-859-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p5-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

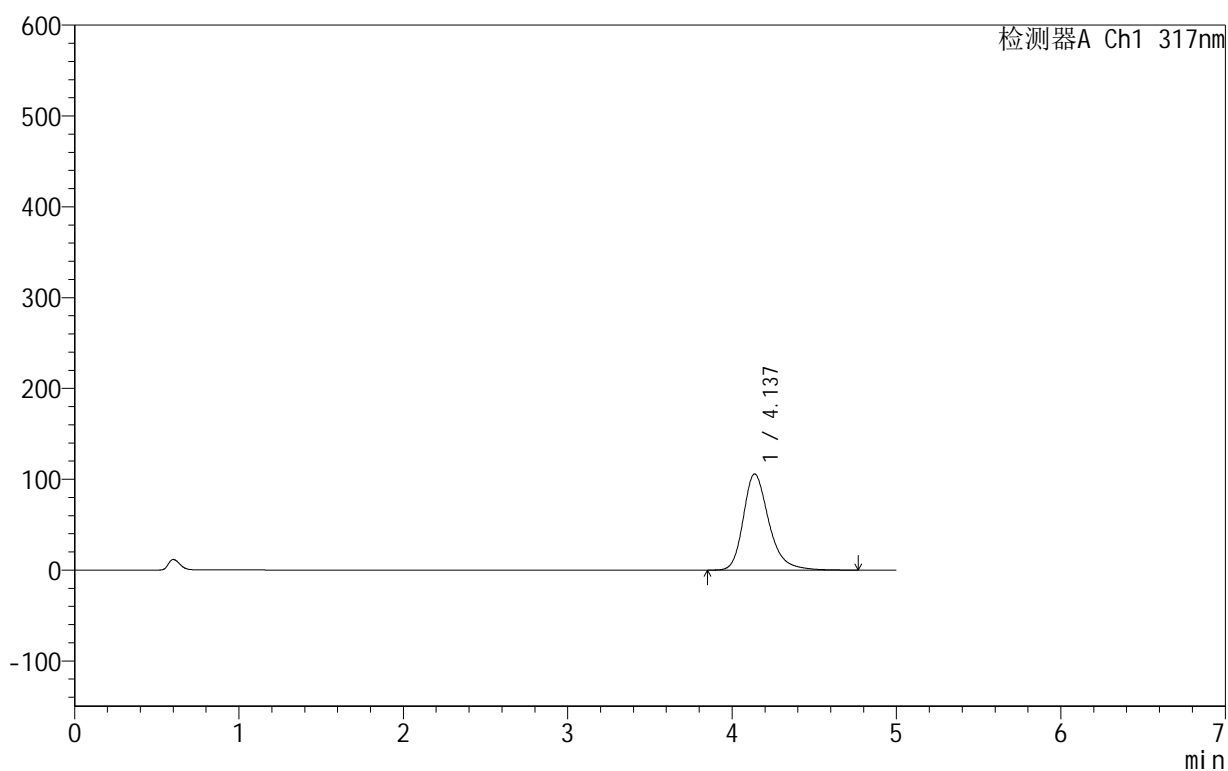
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-39/25-860-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p6-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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

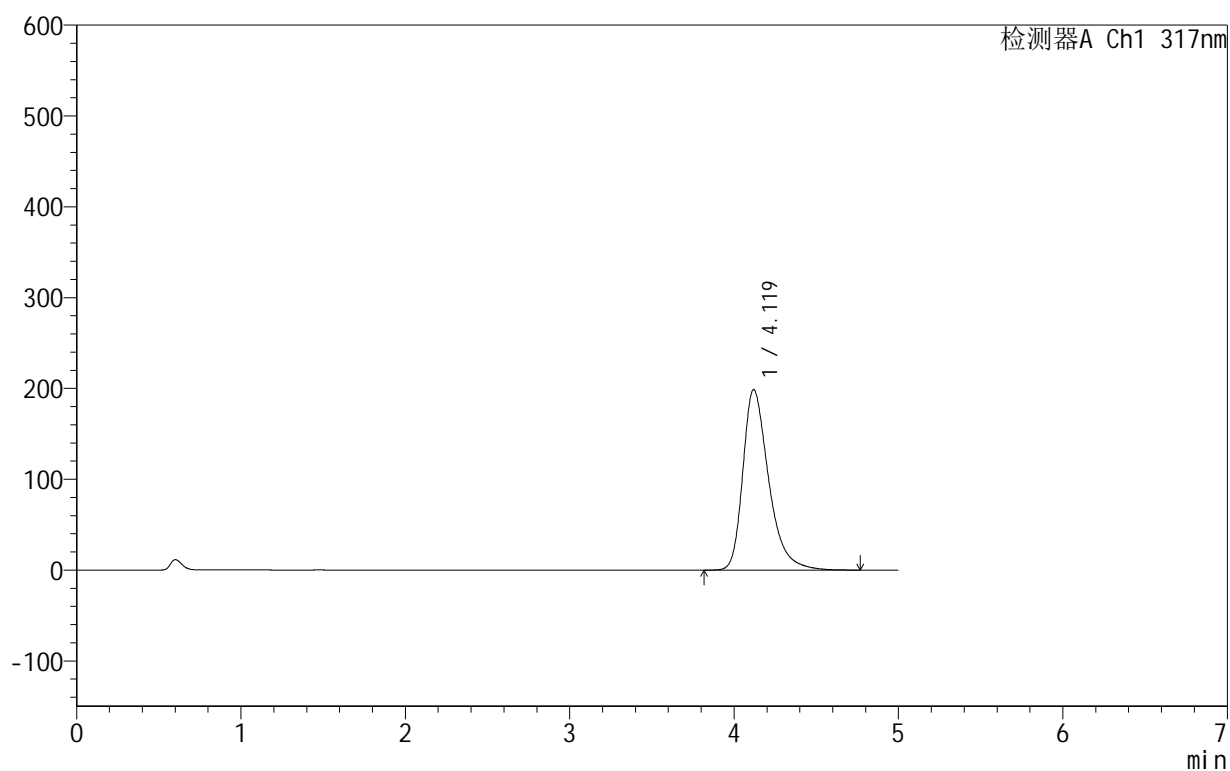
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-861-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p1-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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

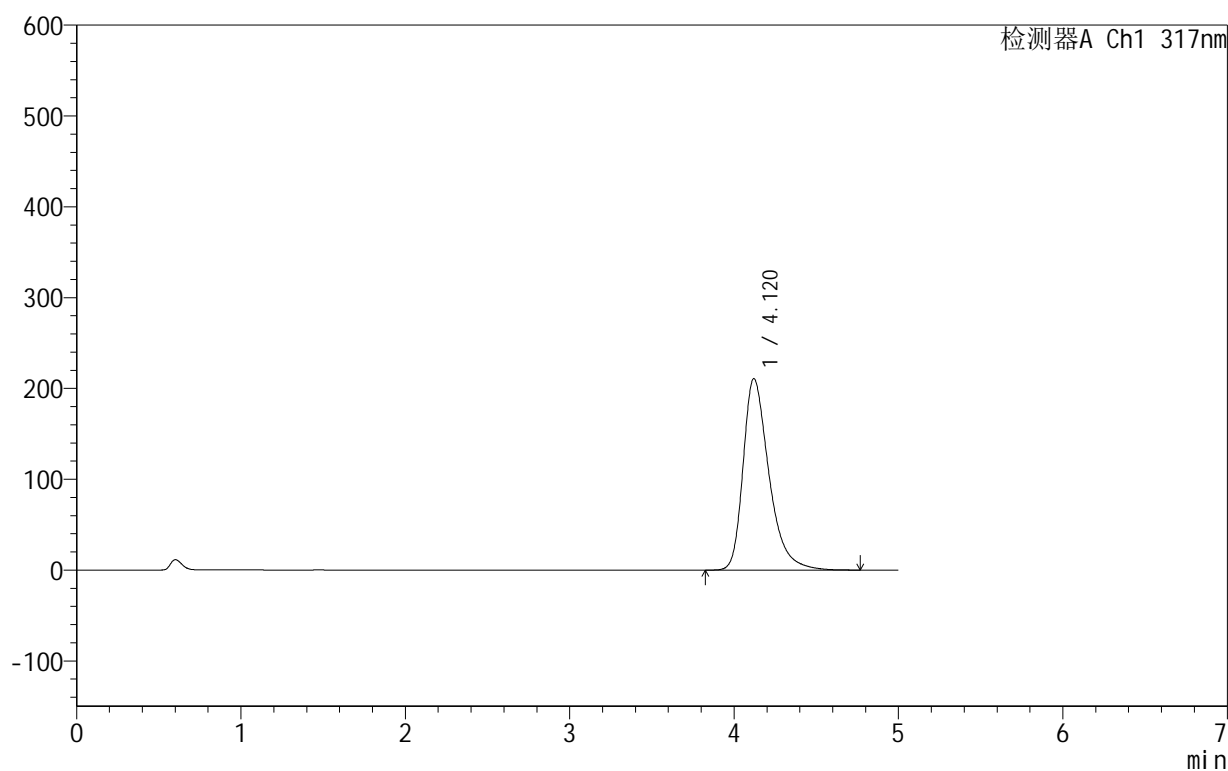
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-862-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p2-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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 | | | |

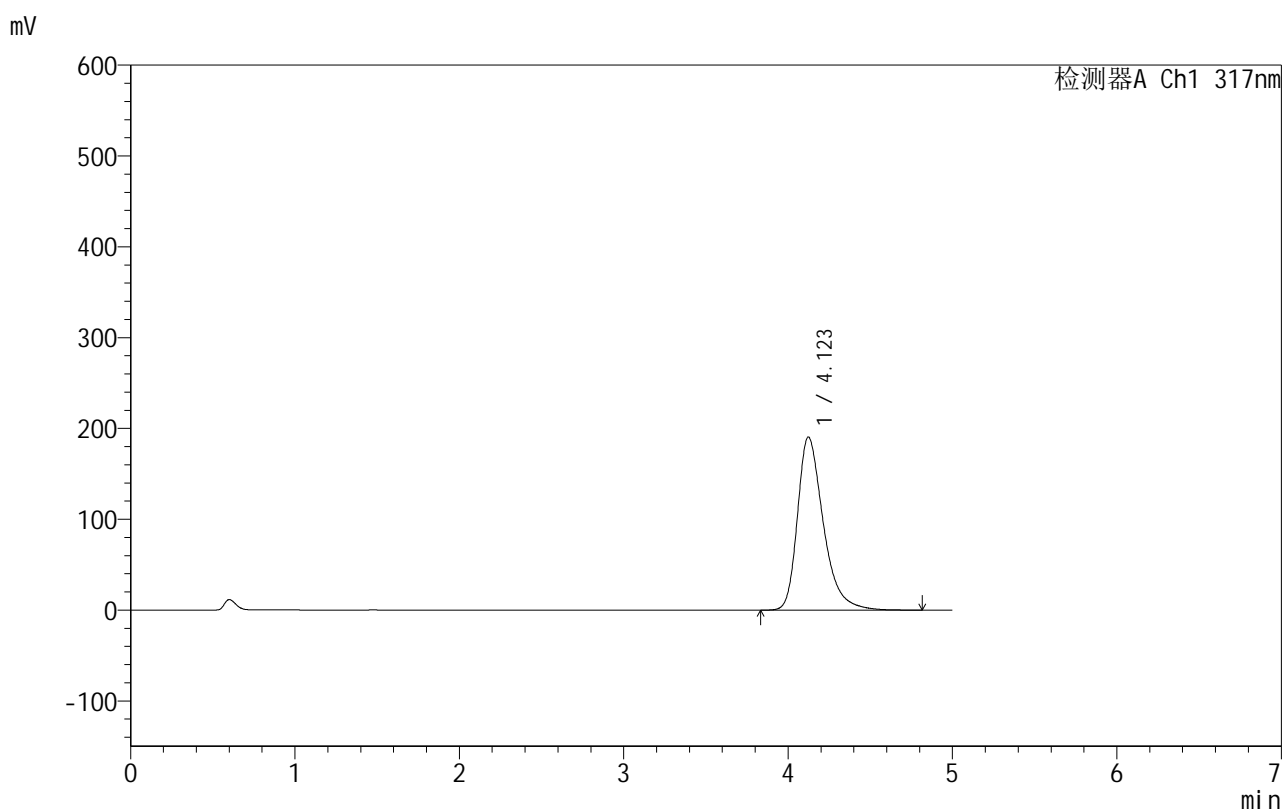
图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-39/25-863-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p3-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

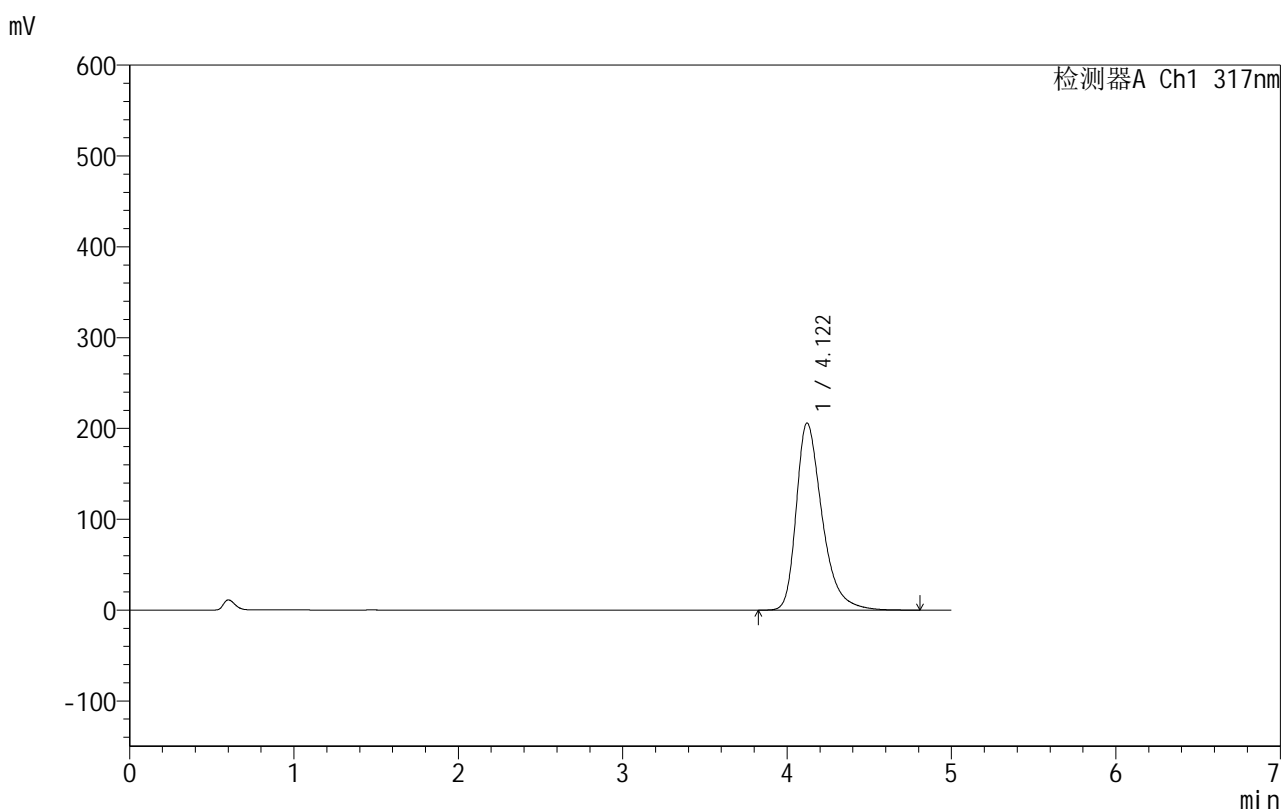
图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-39/25-864-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p4-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

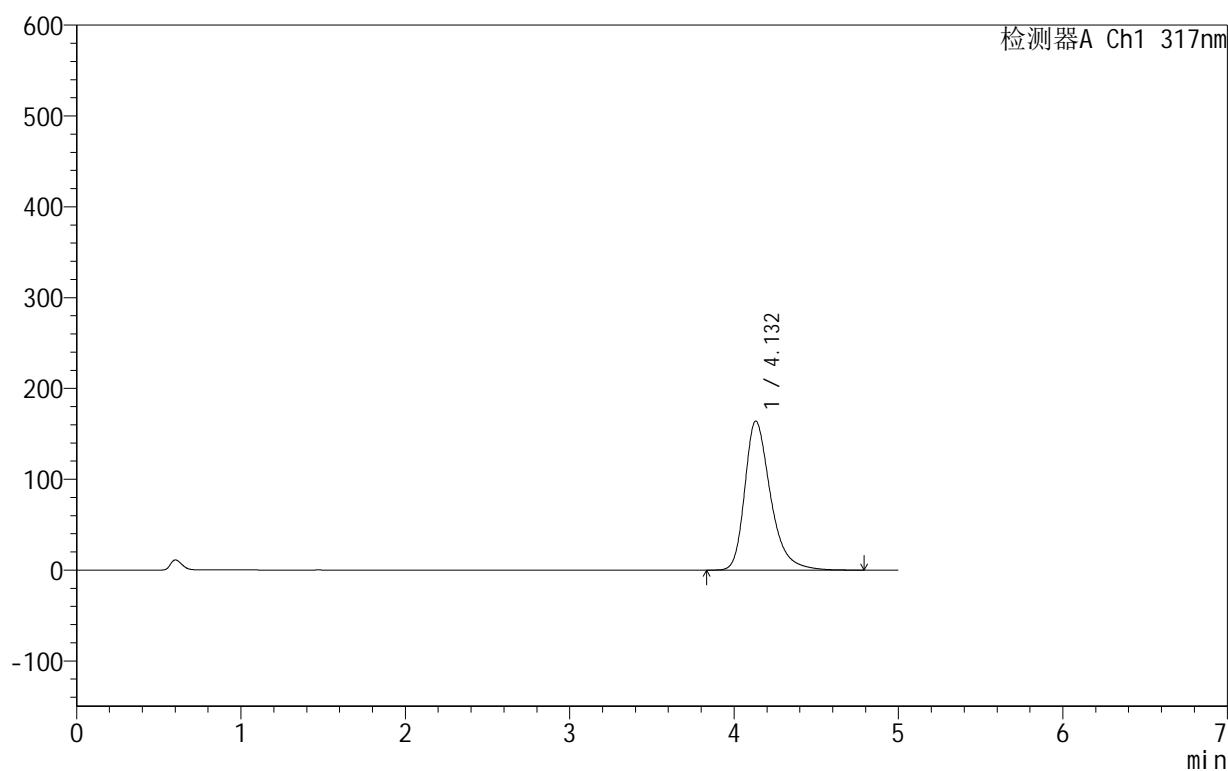
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-865-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p5-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

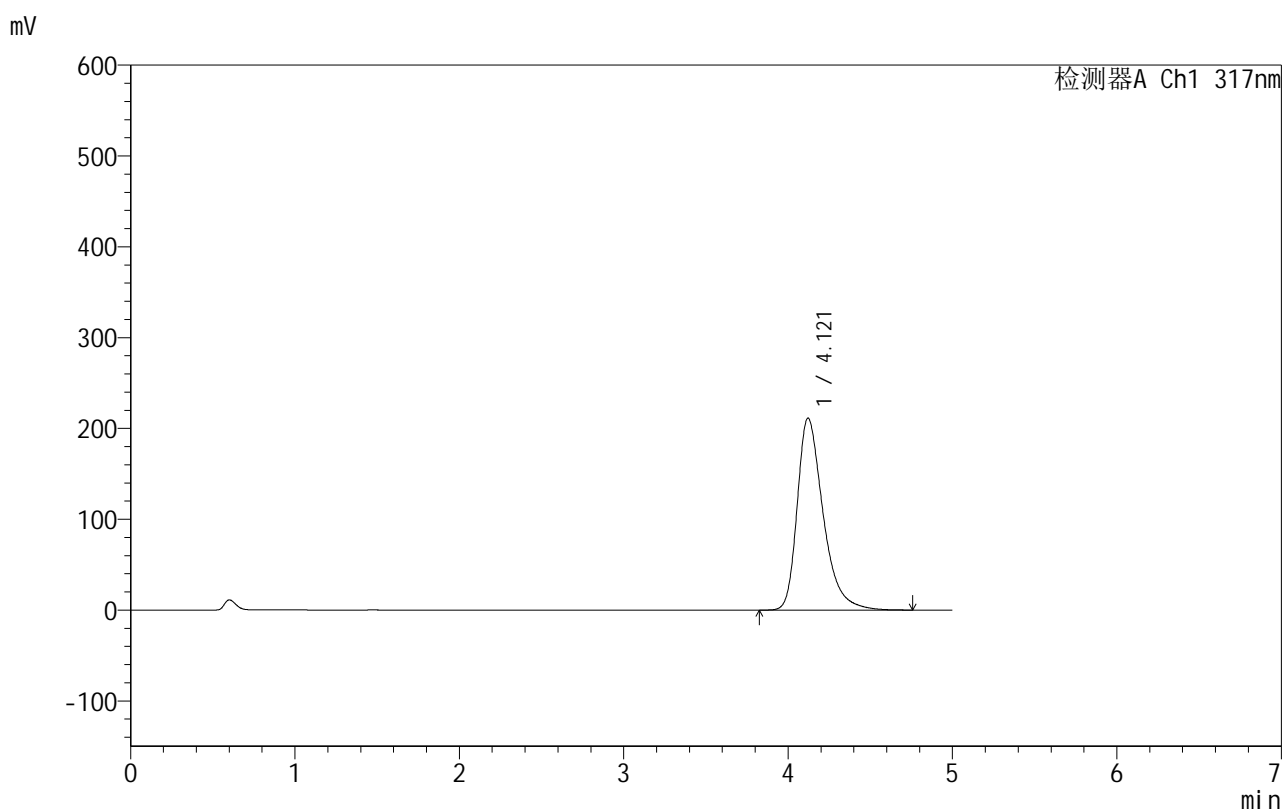
图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-39/25-866-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p6-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

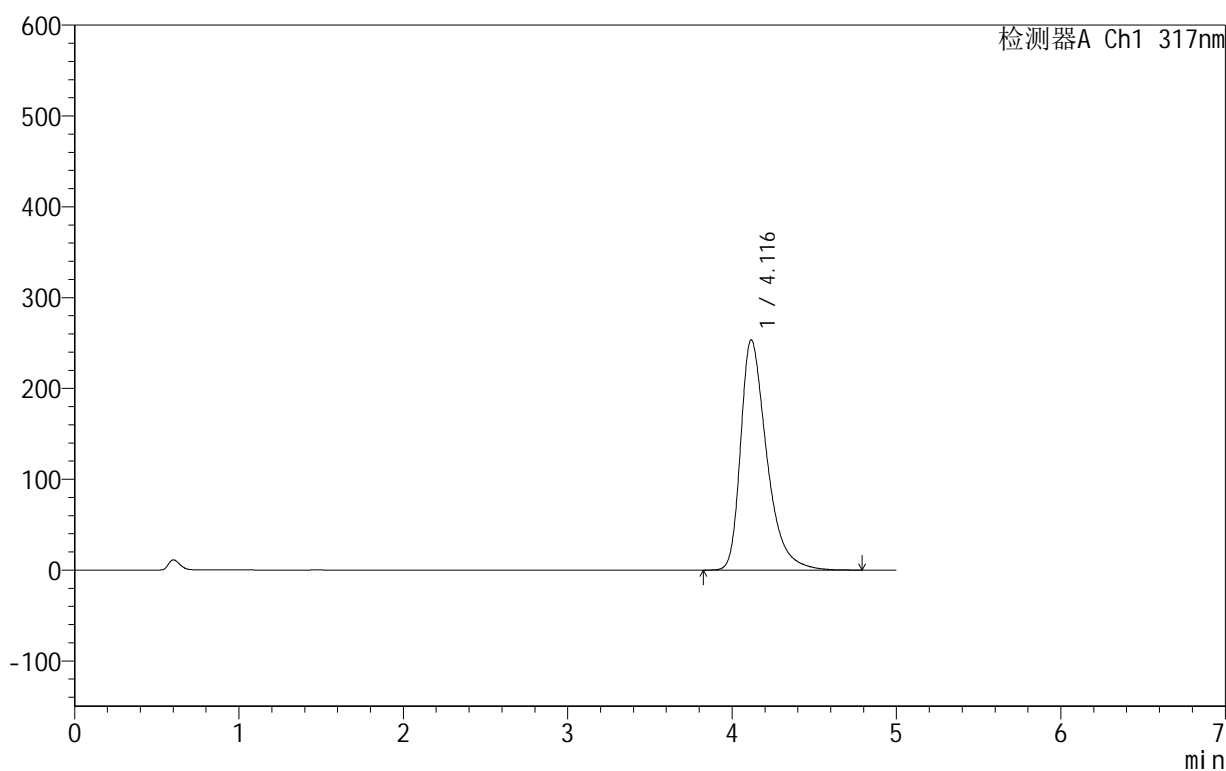
图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-39/25-867-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p1-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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

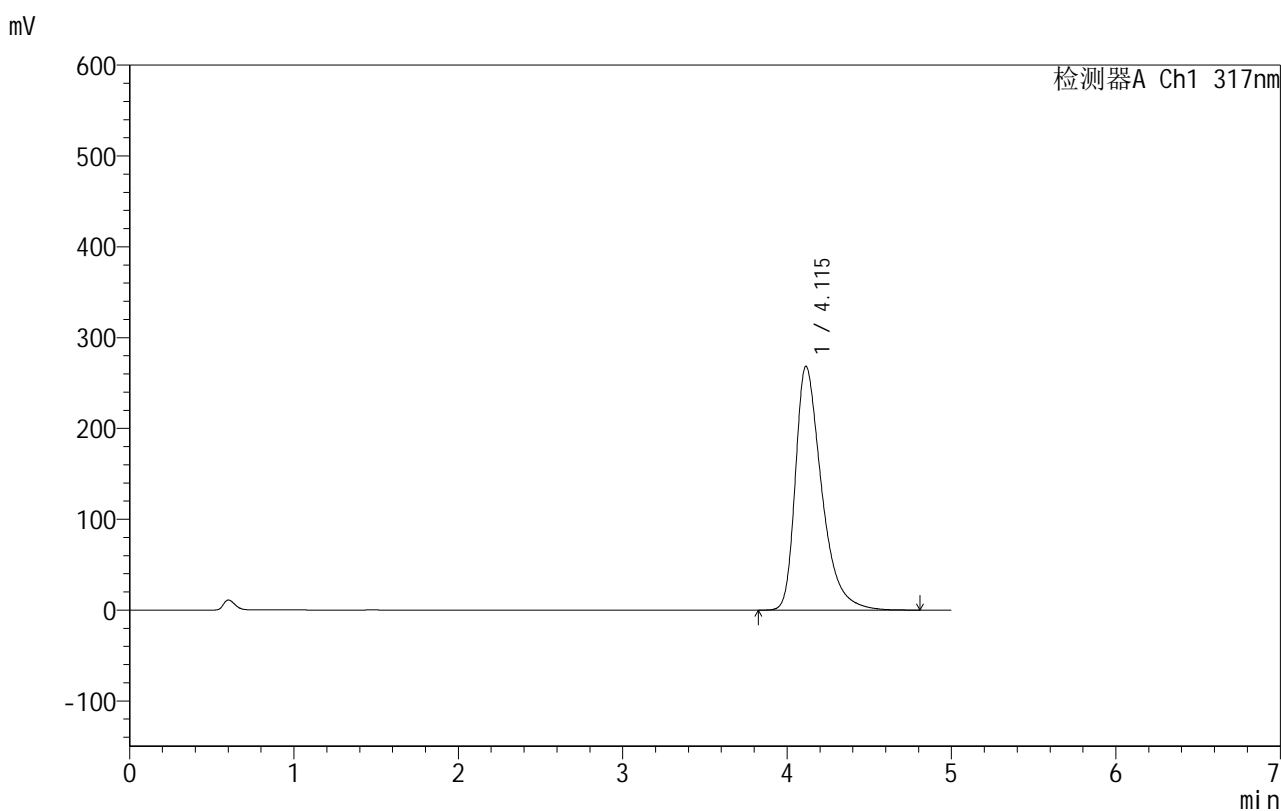
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.116 | 2795643 | 100.000 | 253303 | 3436 | 1.434 | -- |
| 总计 | | 2795643 | 100.000 | 253303 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-39/25-868-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p2-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

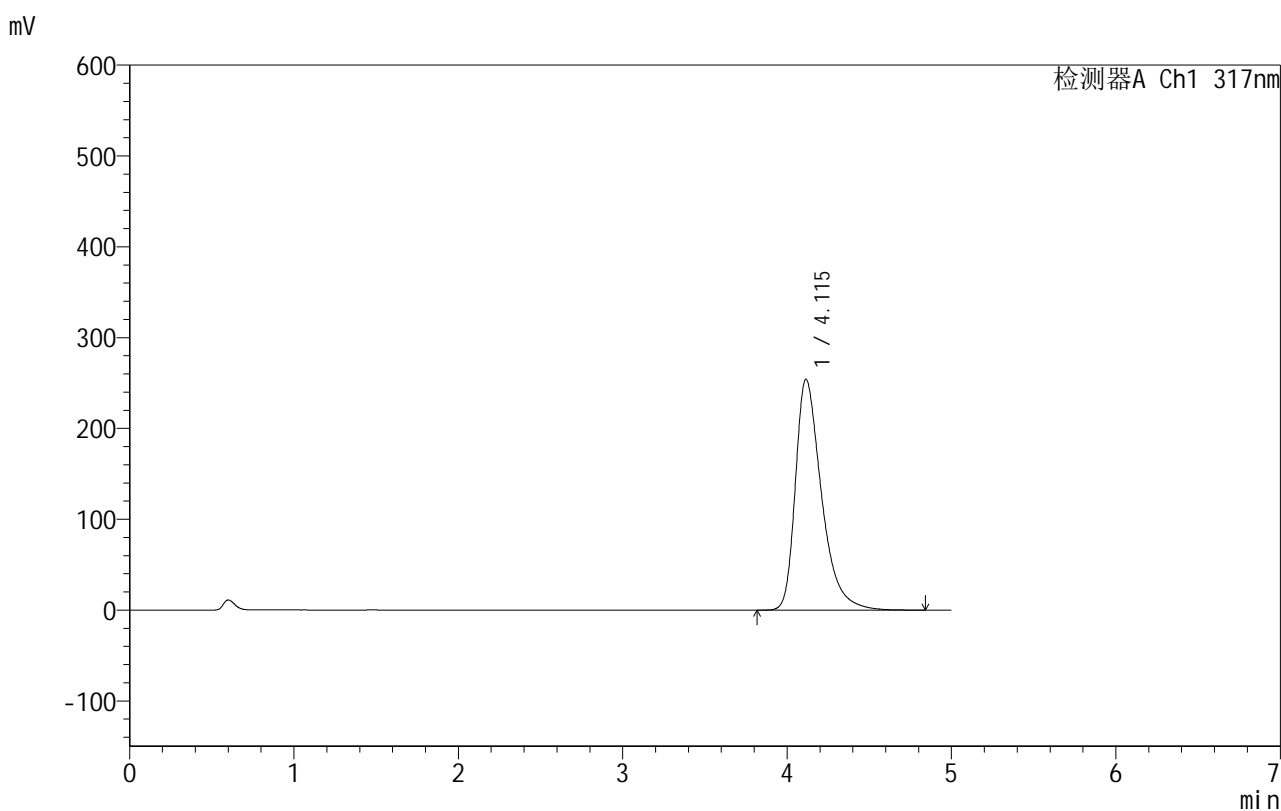
图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-39/25-869-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p3-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

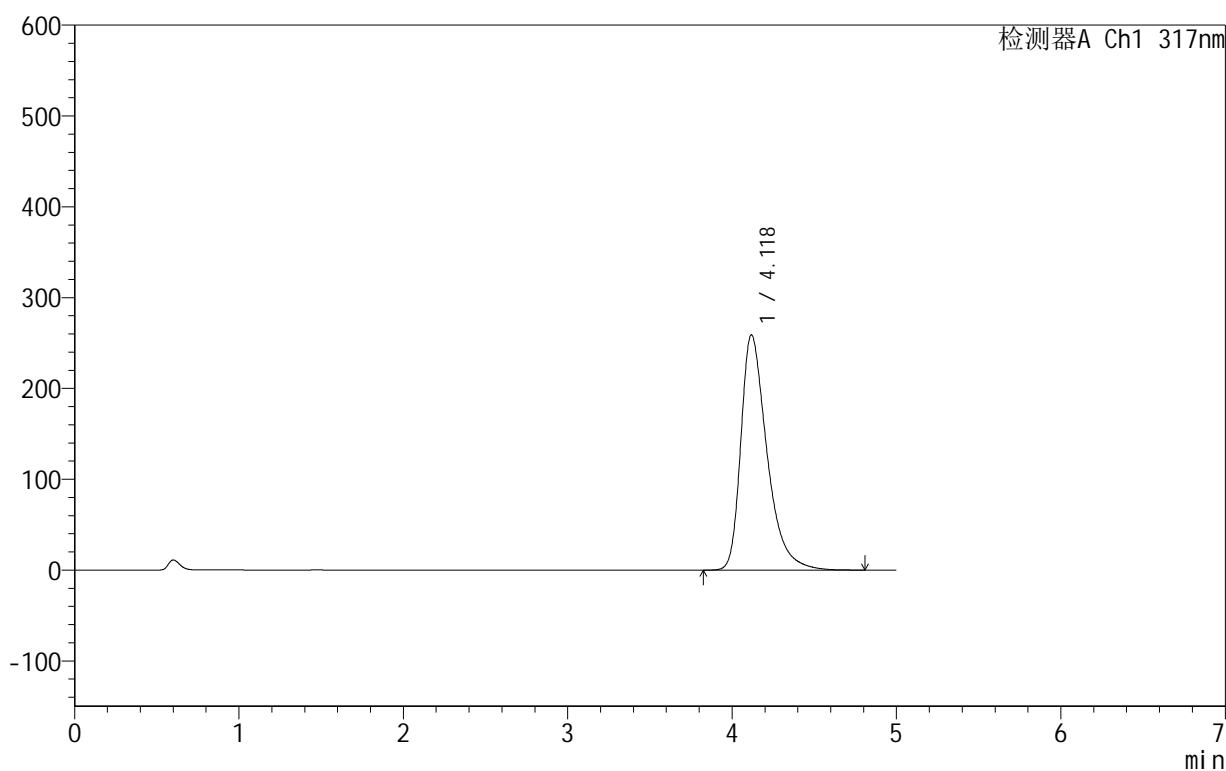
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-39/25-870-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p4-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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

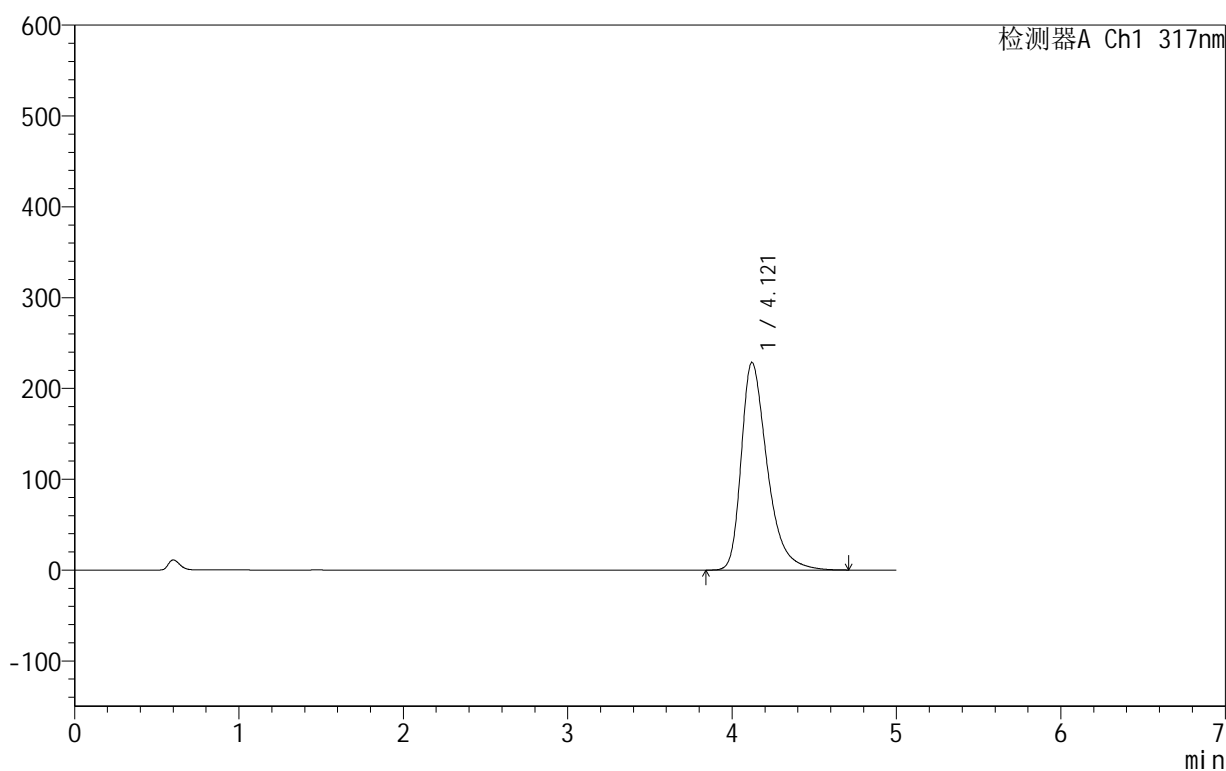
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-871-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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

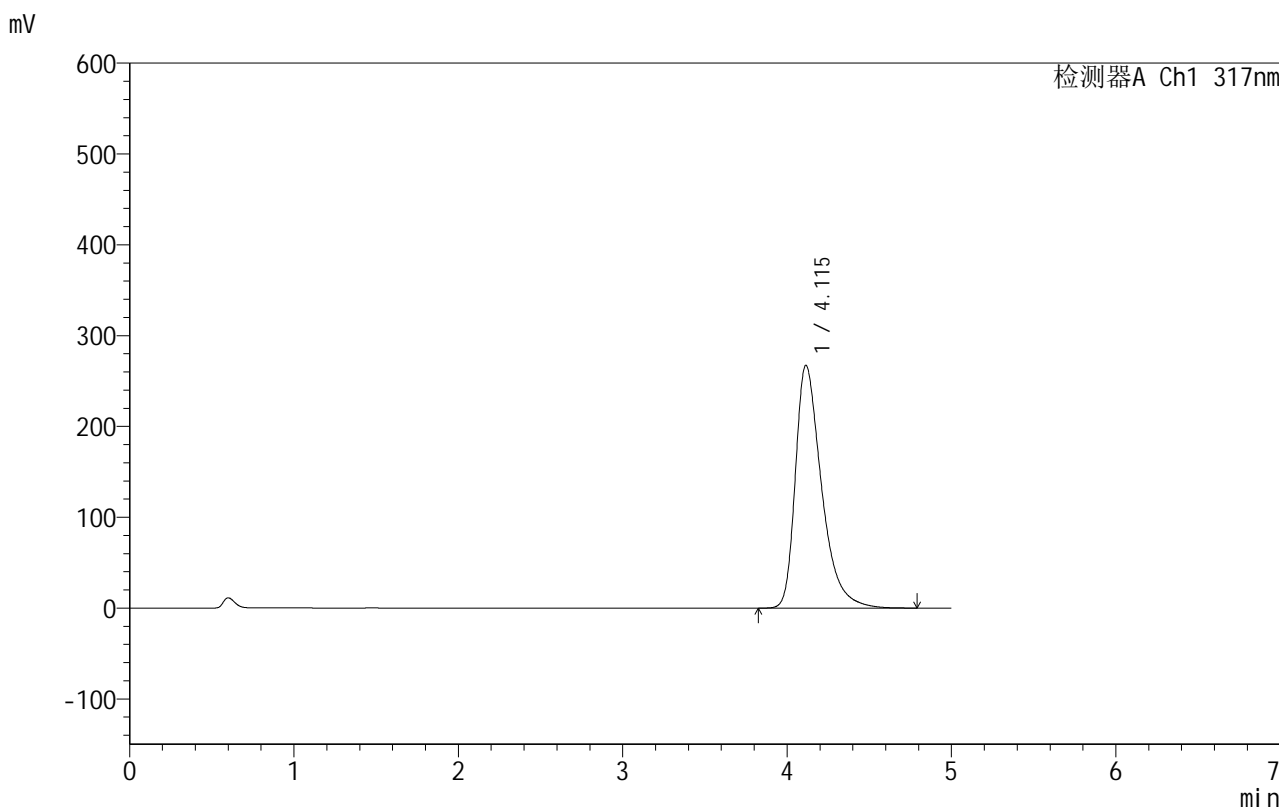


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-39/25-872-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p6-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

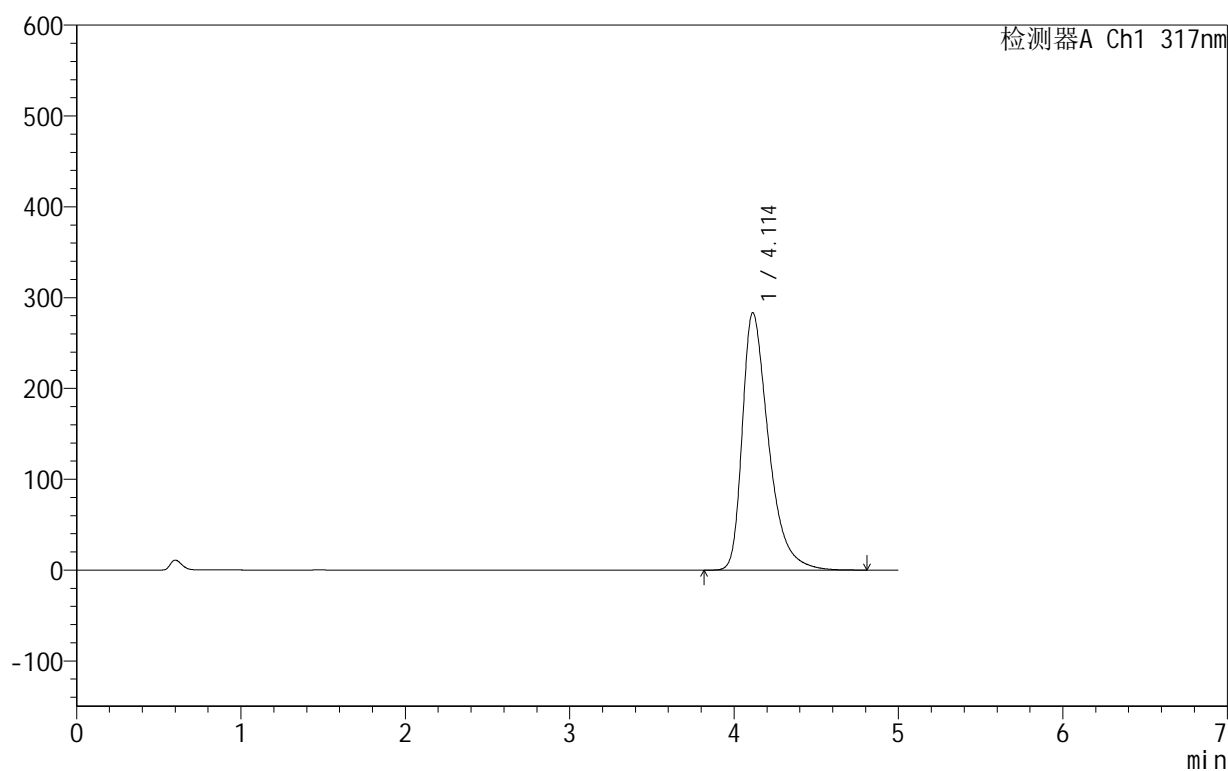
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-873-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p1-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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

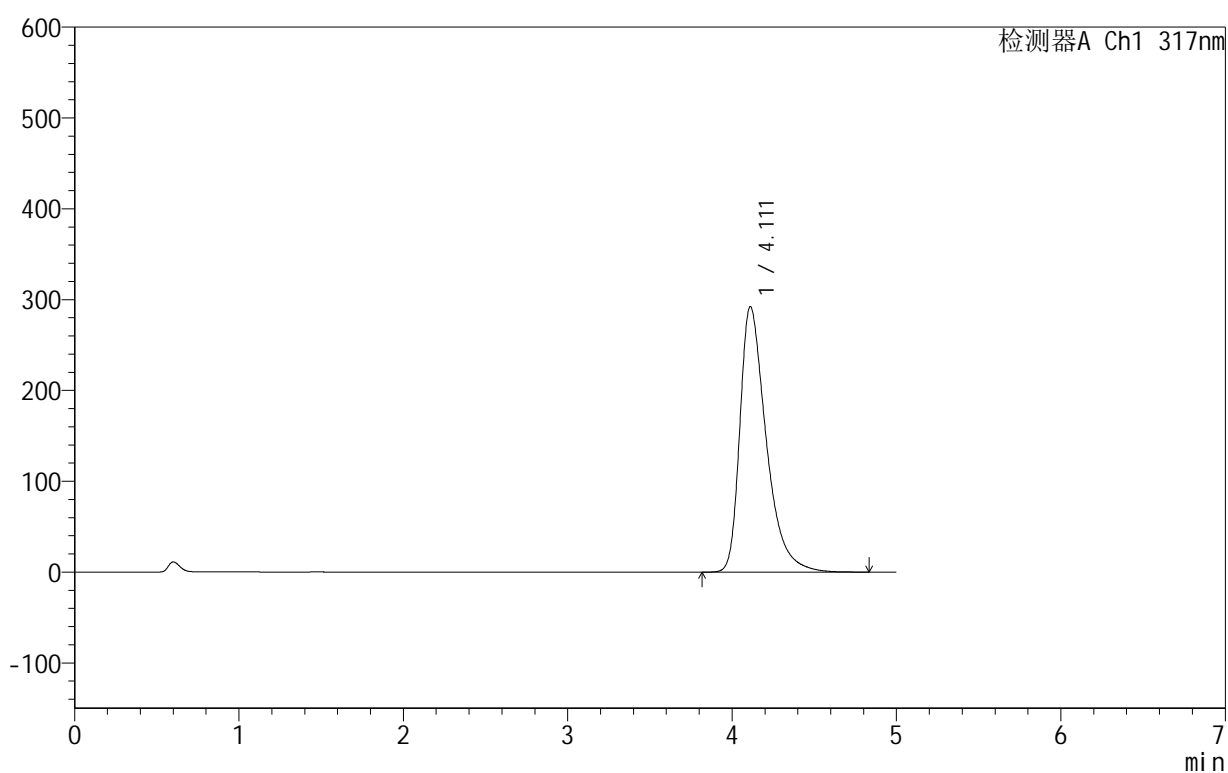
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-874-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p2-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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 | | | |

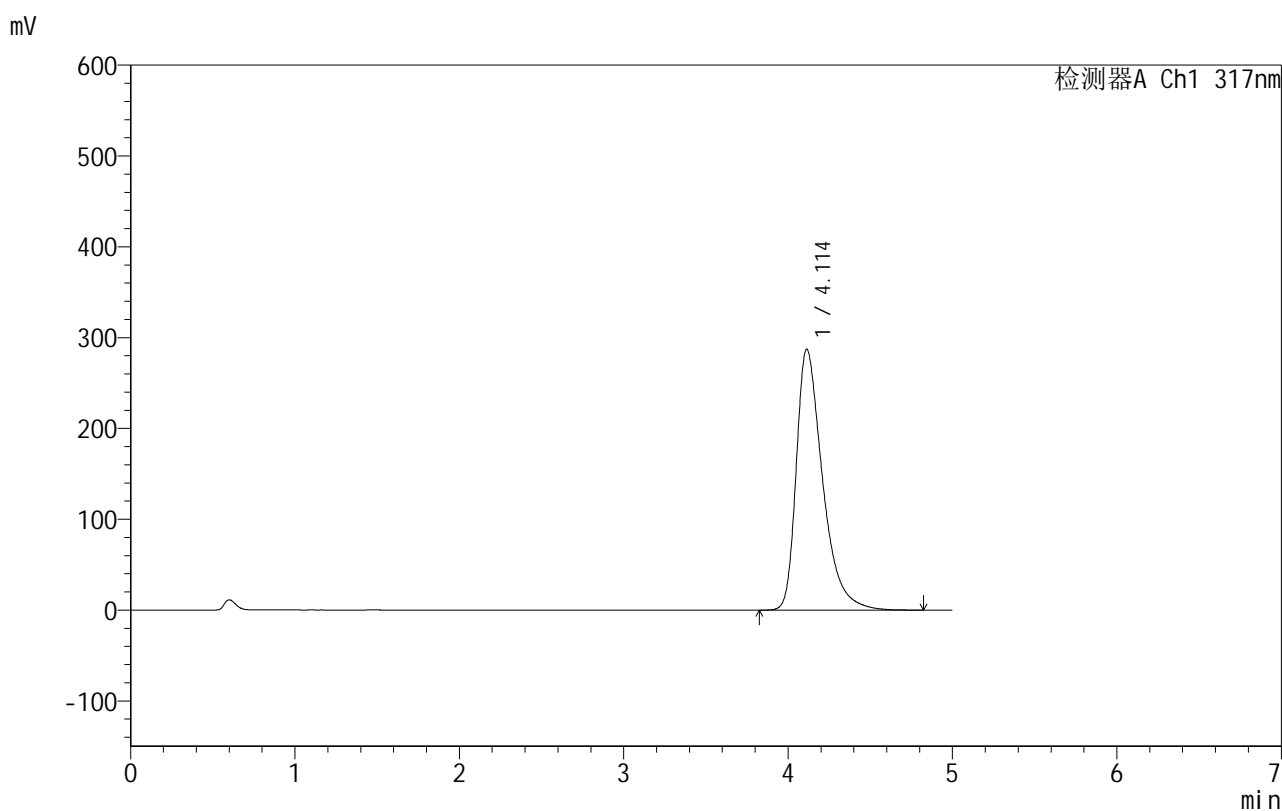
图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-39/25-875-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p3-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

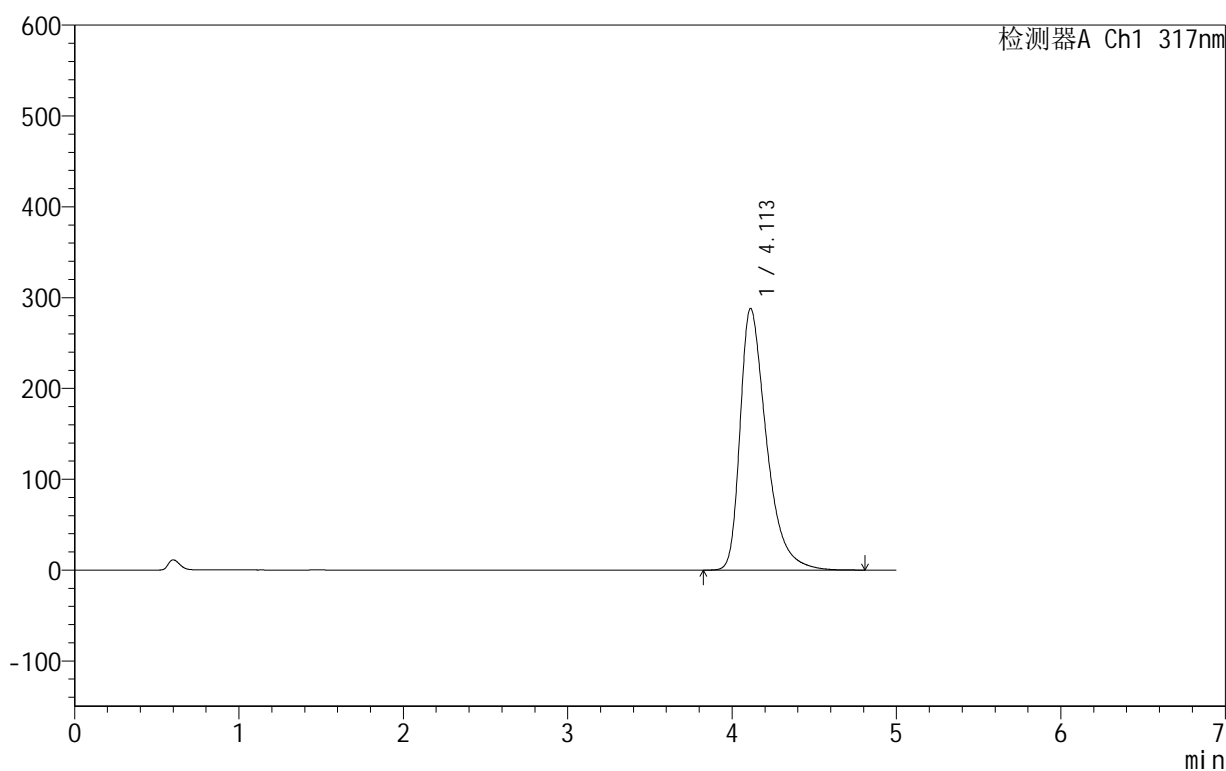
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-876-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p4-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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

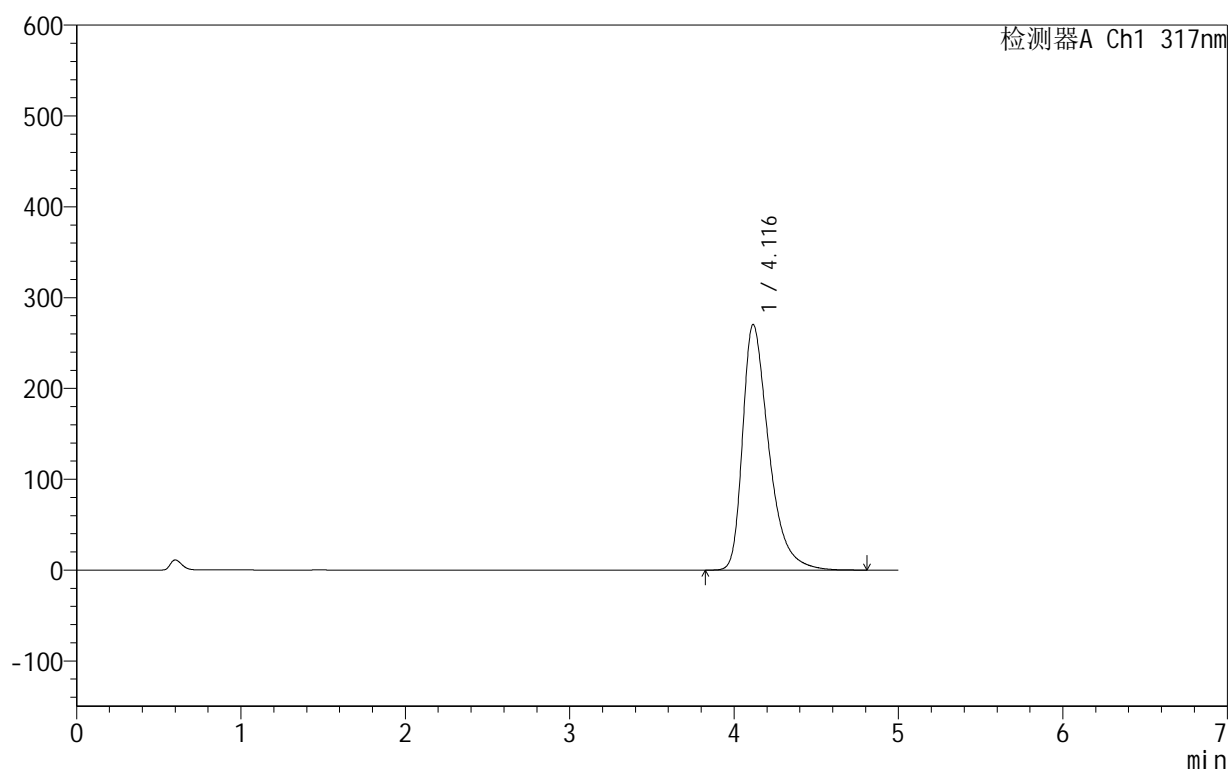
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-39/25-877-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p5-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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

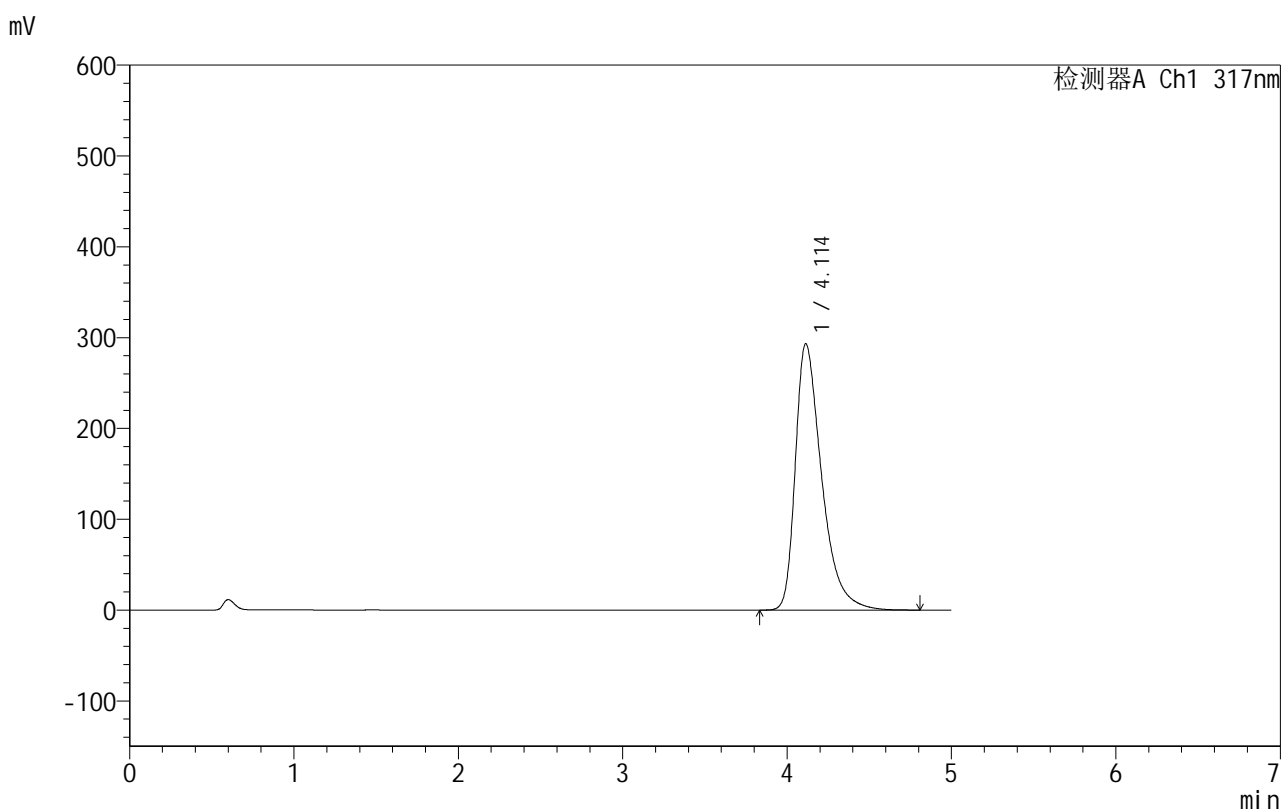
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.116 | 2994787 | 100.000 | 270331 | 3408 | 1.457 | -- |
| 总计 | | 2994787 | 100.000 | 270331 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-39/25-878-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p6-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

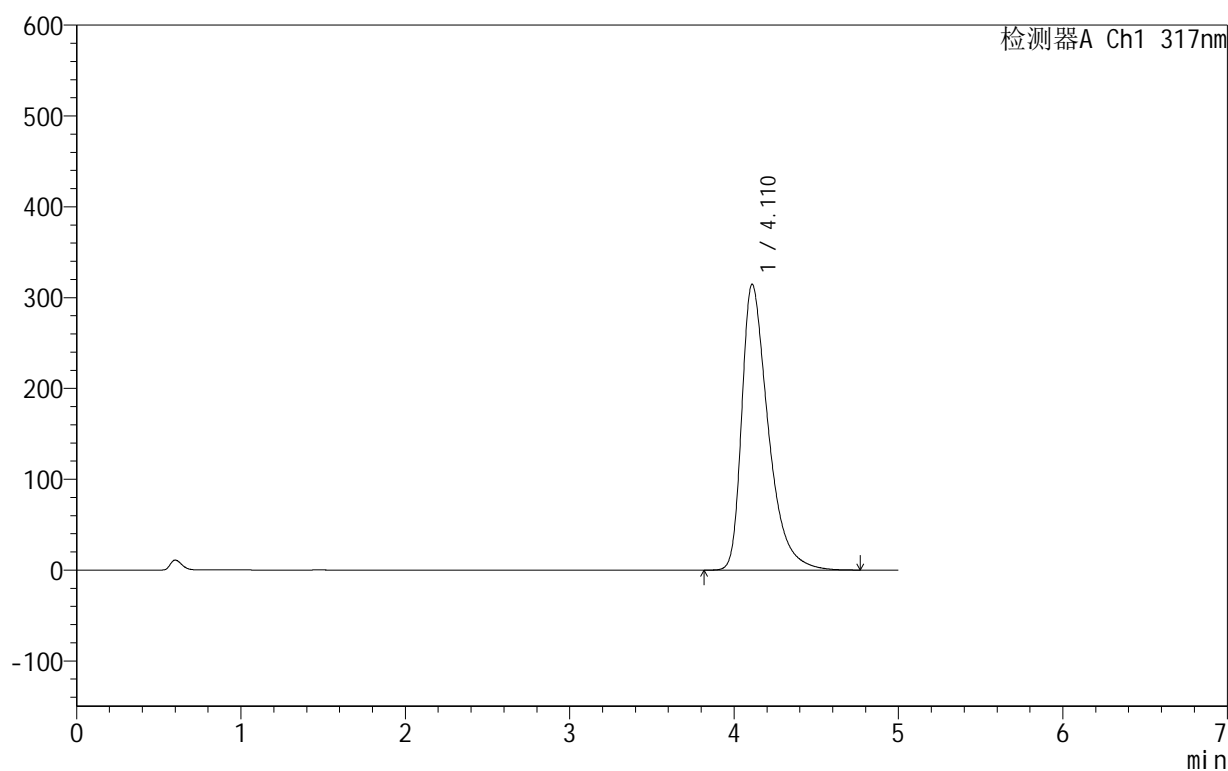
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-879-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p1-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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

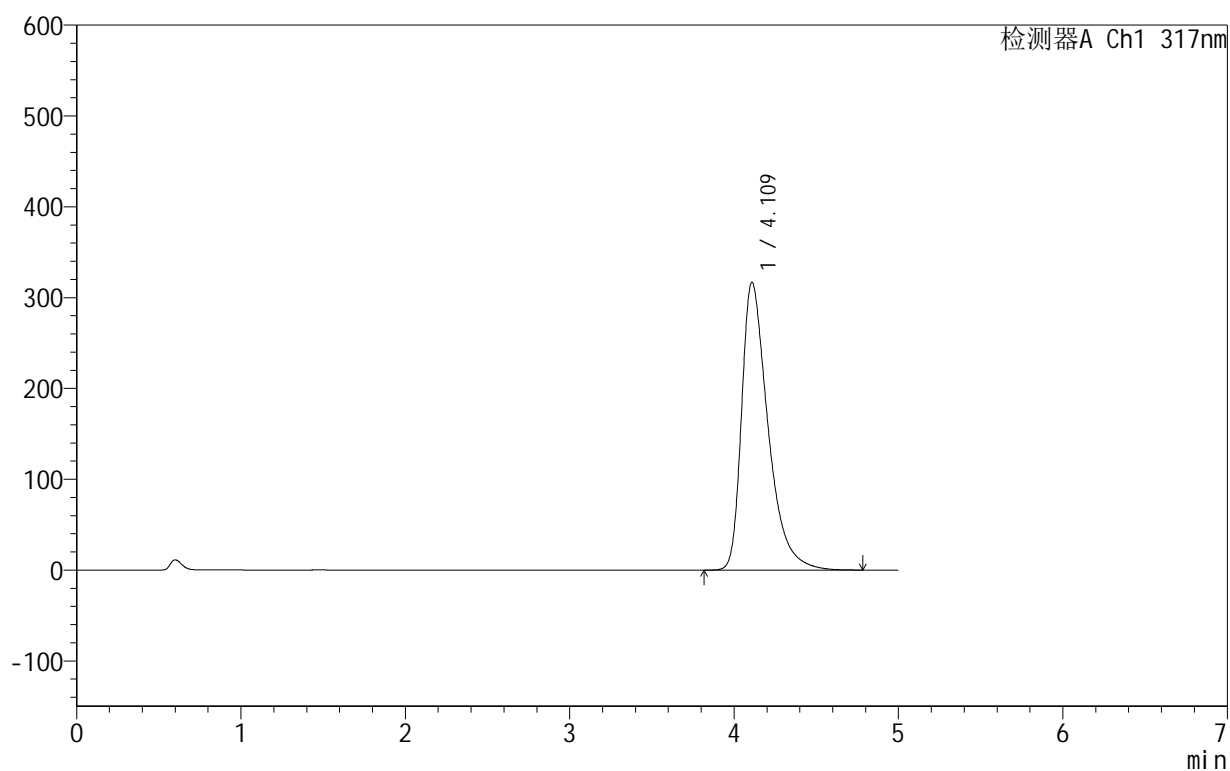
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-880-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p2-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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

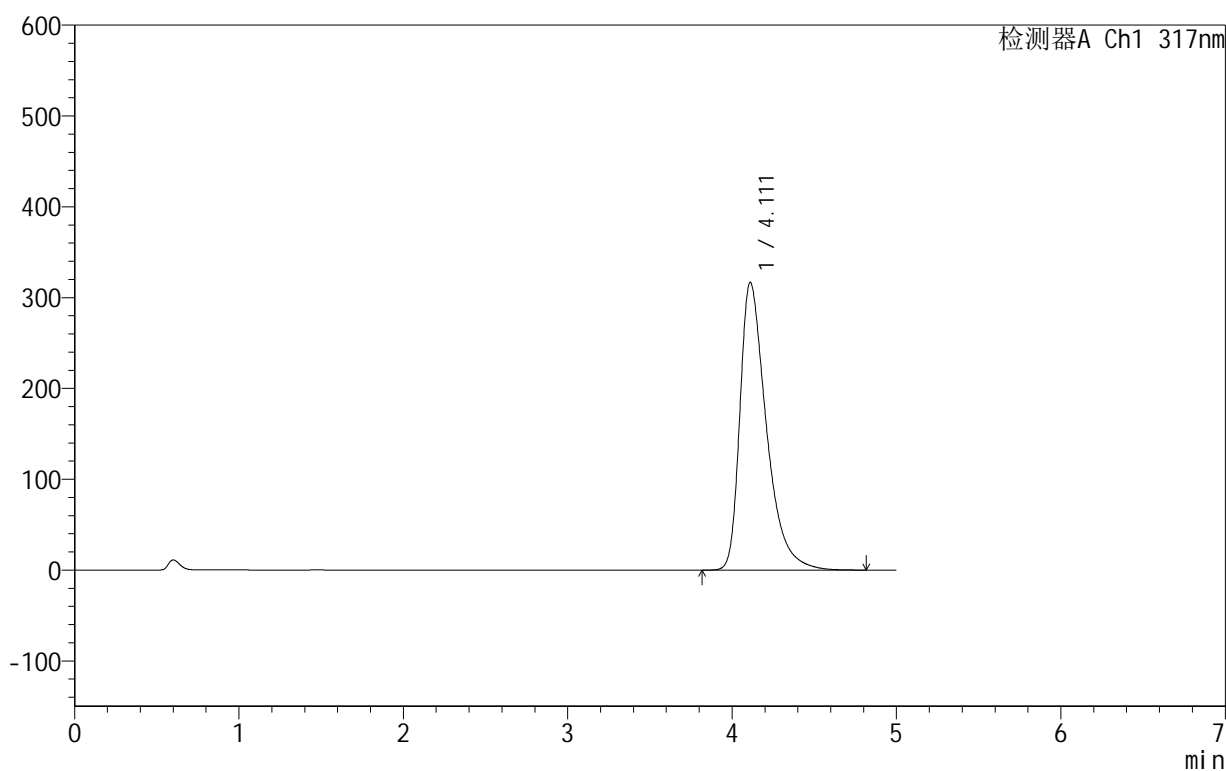
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-881-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p3-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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

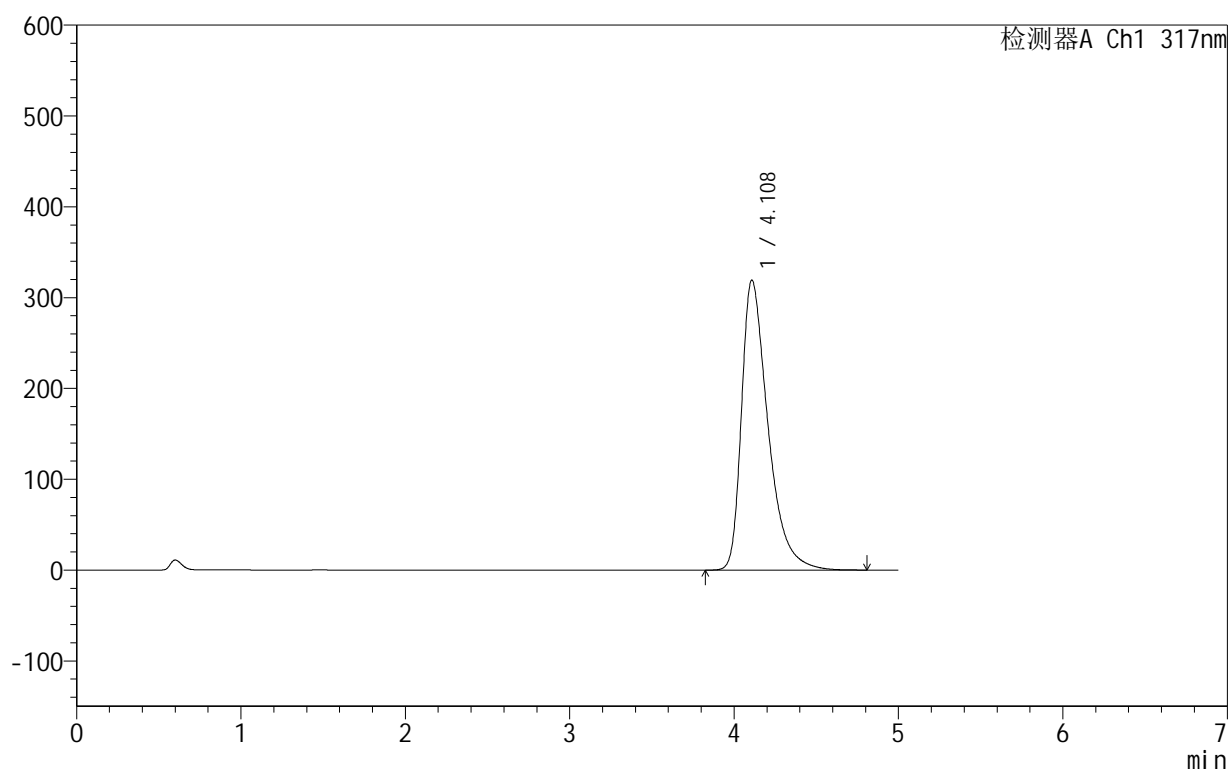
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-882-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p4-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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

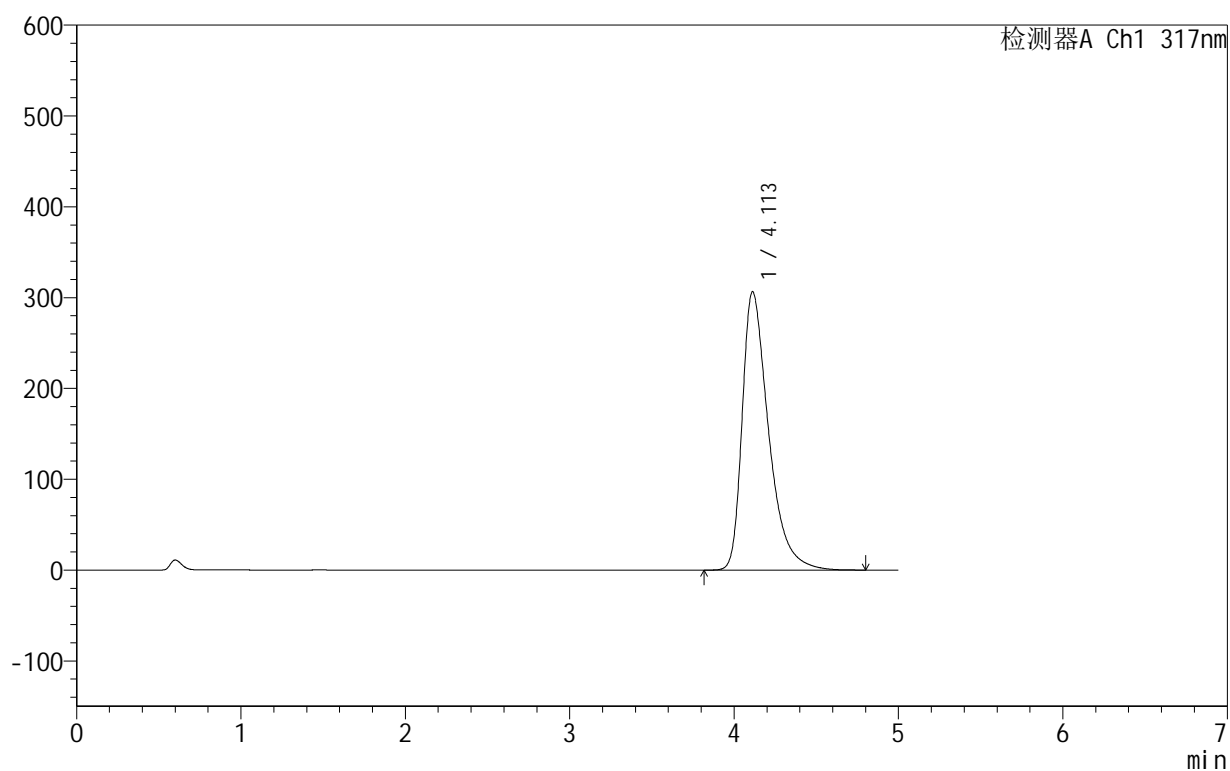
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-883-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p5-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

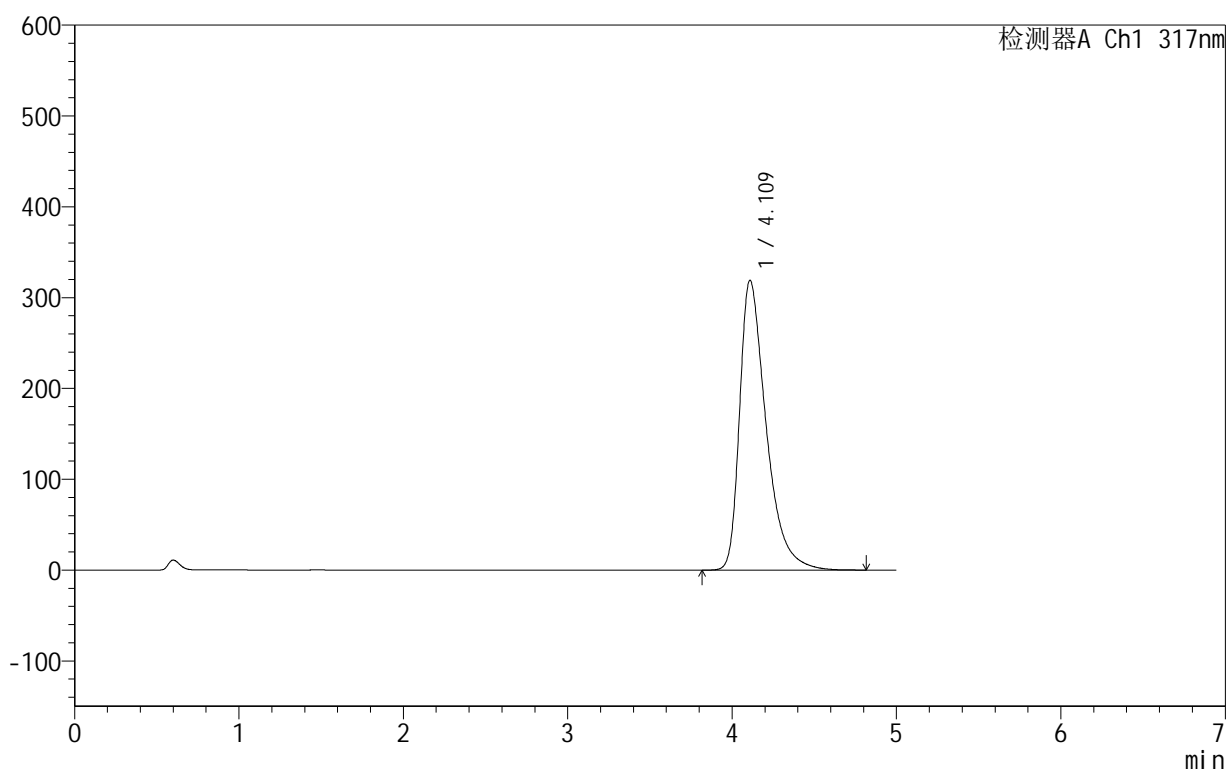
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-884-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p6-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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

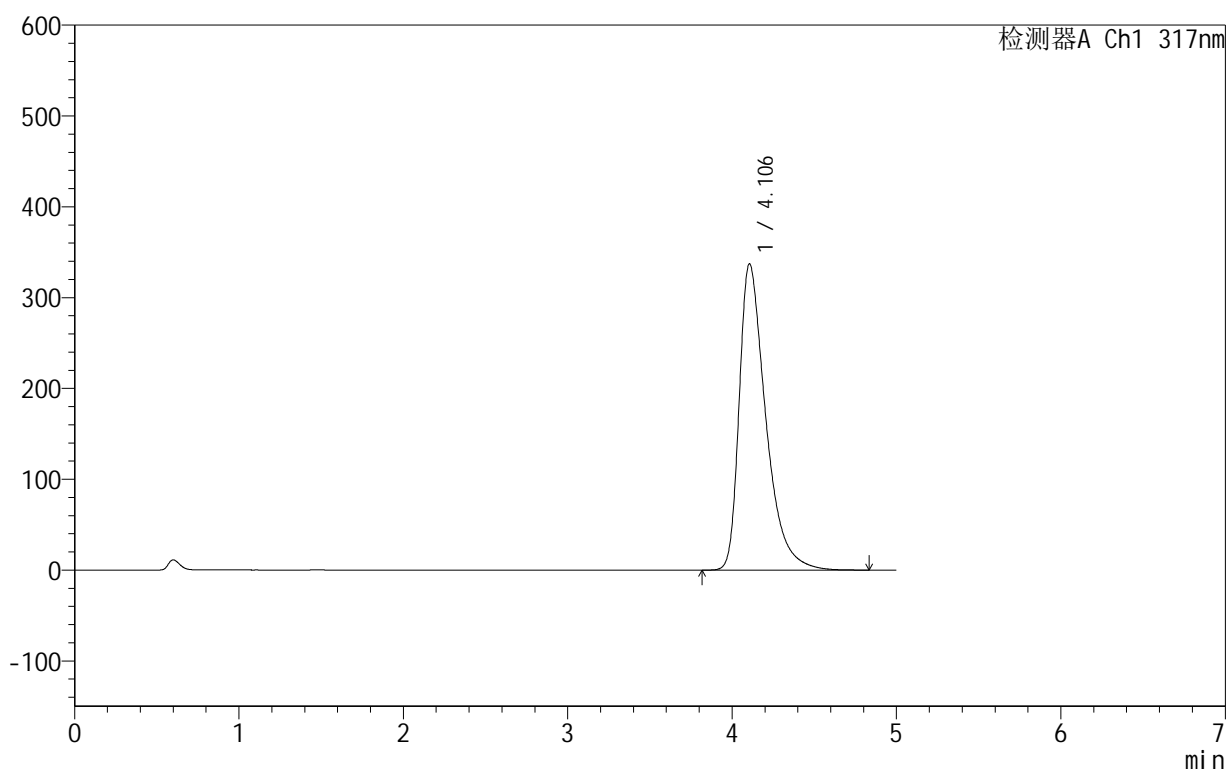
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-885-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p1-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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

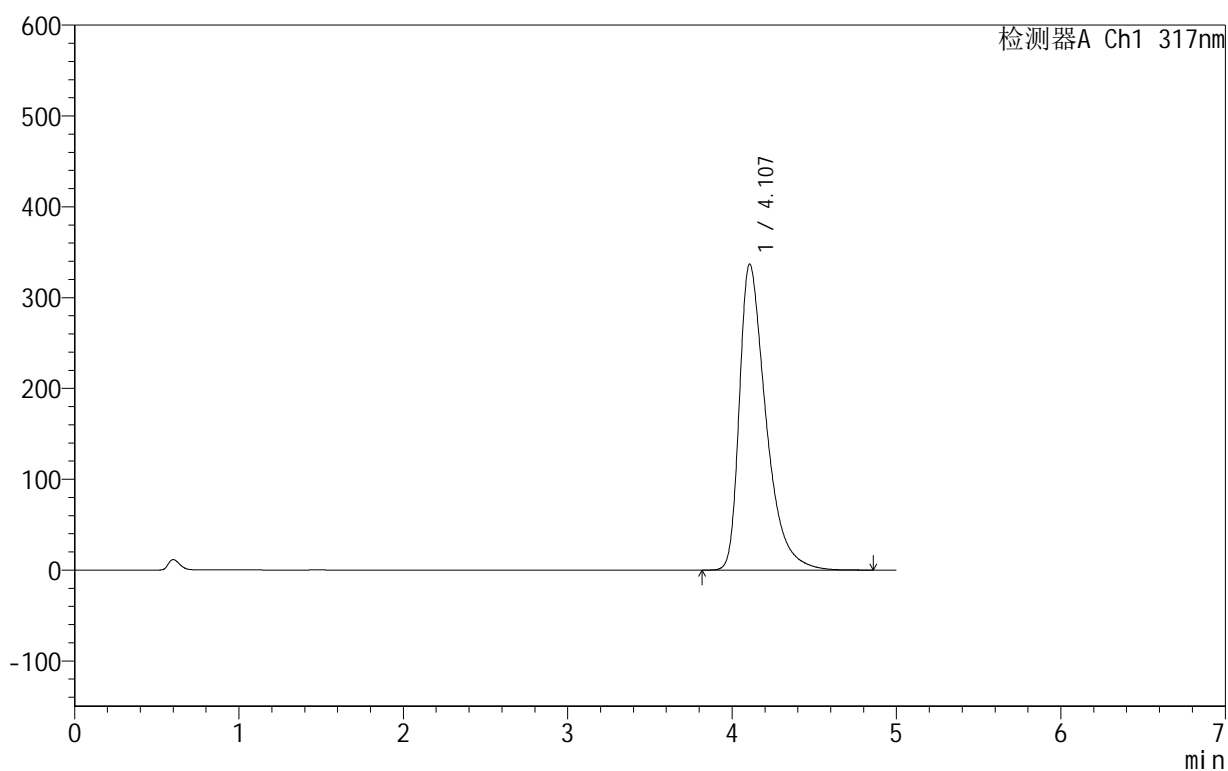
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-886-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p2-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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

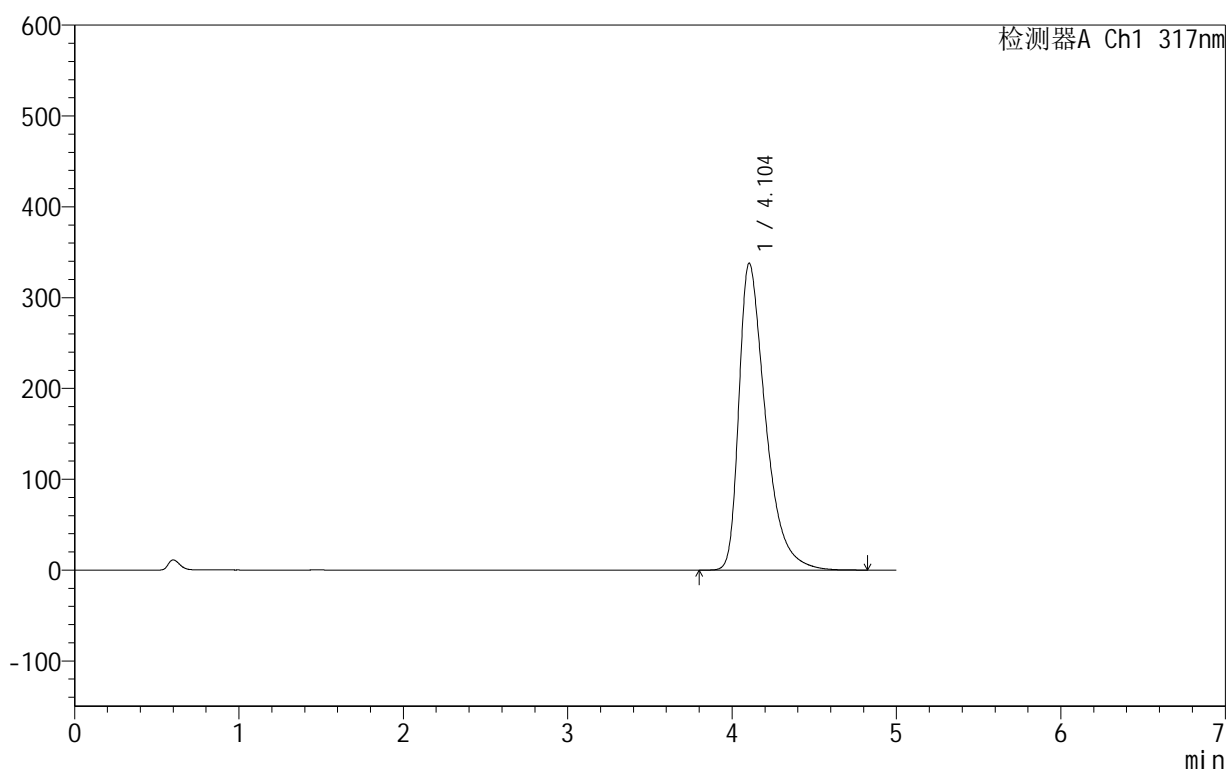
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-887-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p3-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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 | | | |

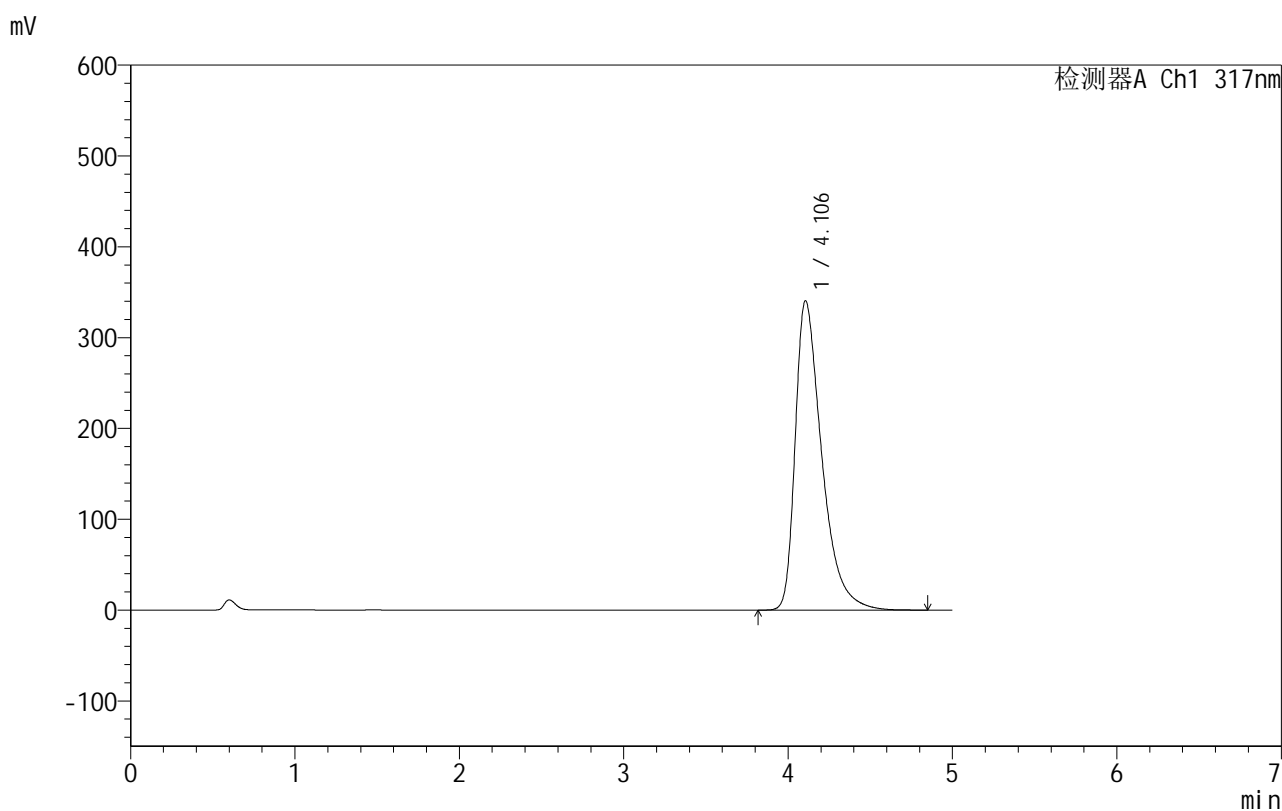
图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-39/25-888-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p4-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

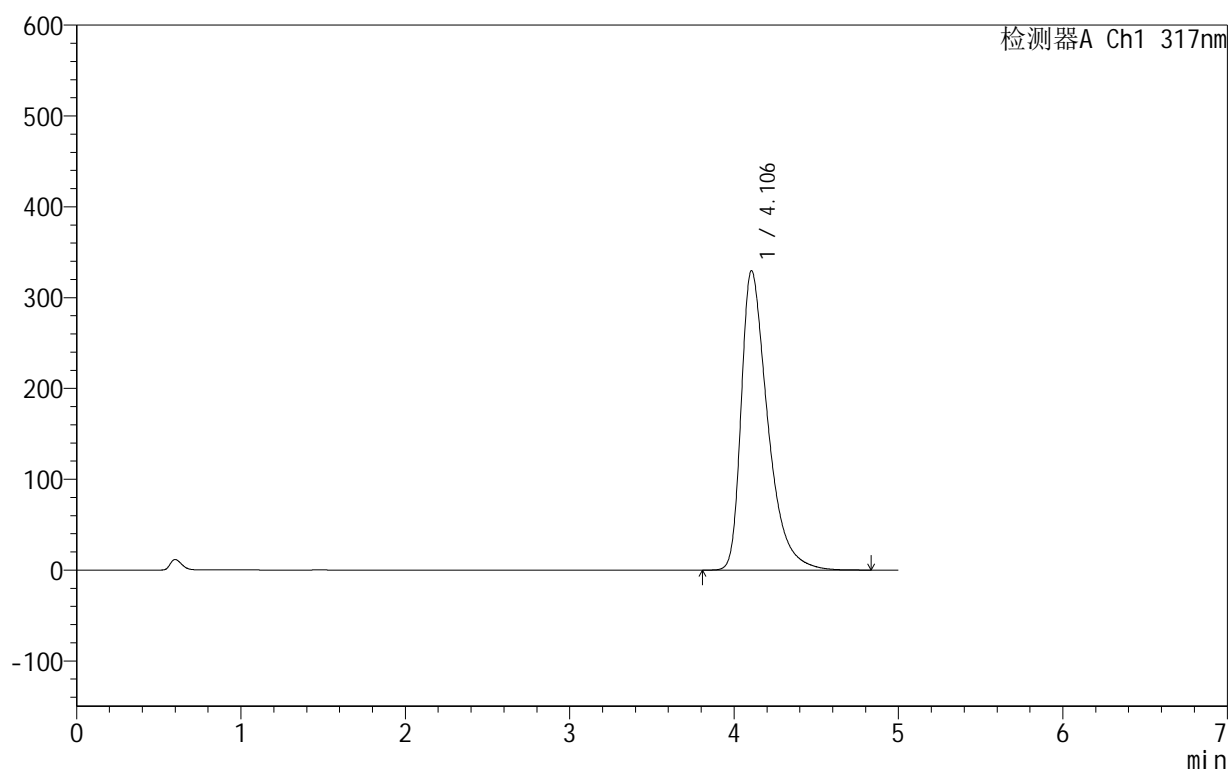
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-889-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p5-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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

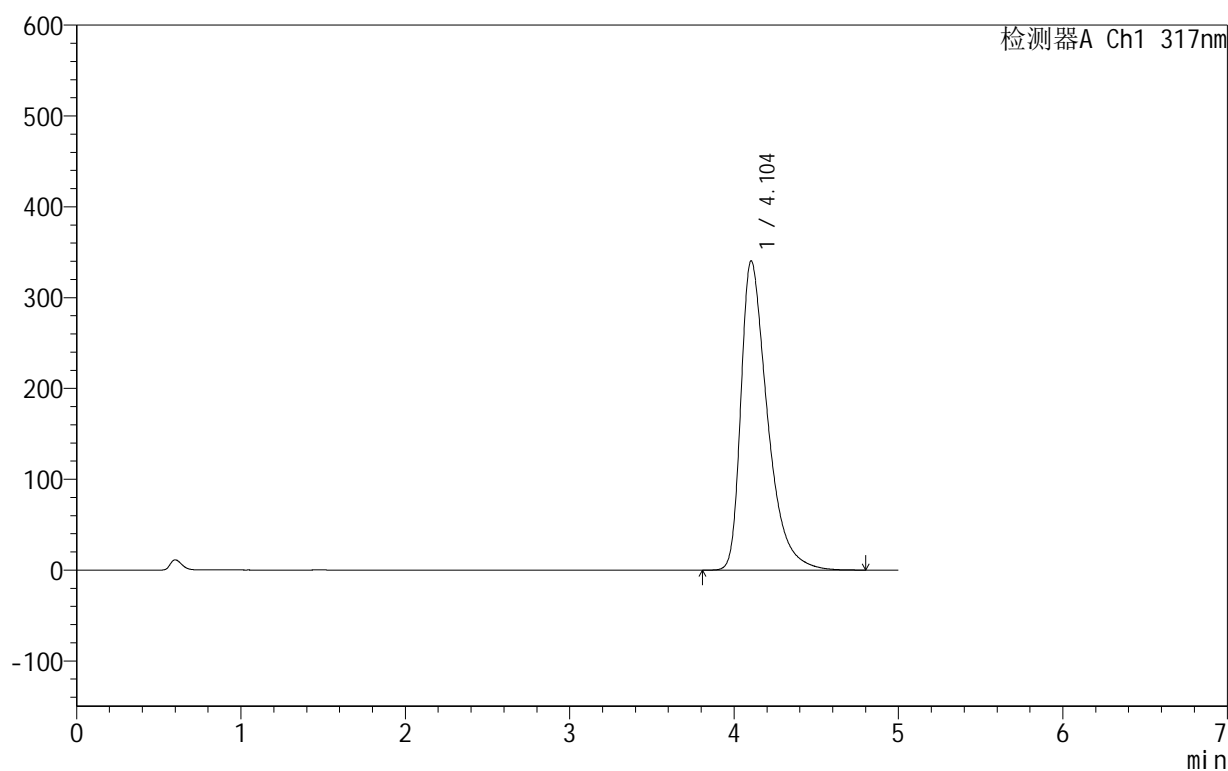
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-890-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p6-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

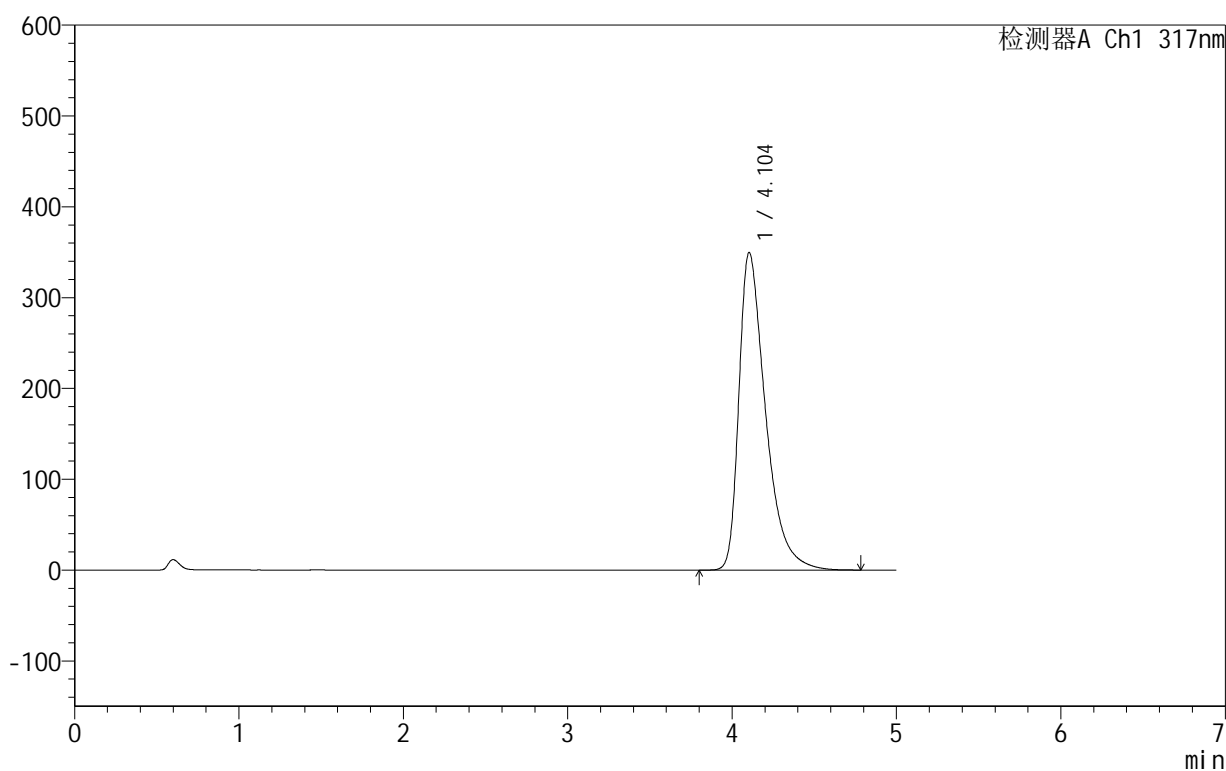
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-39/25-891-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p1-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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

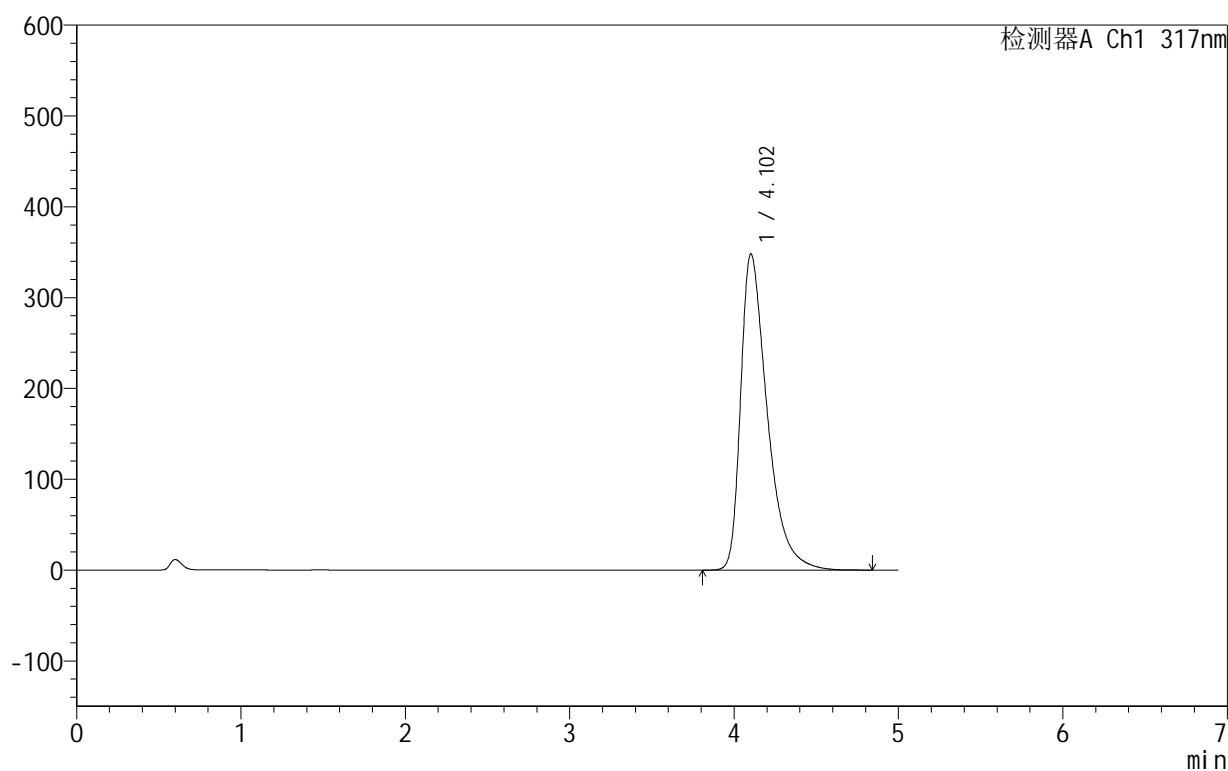
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-892-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p2-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

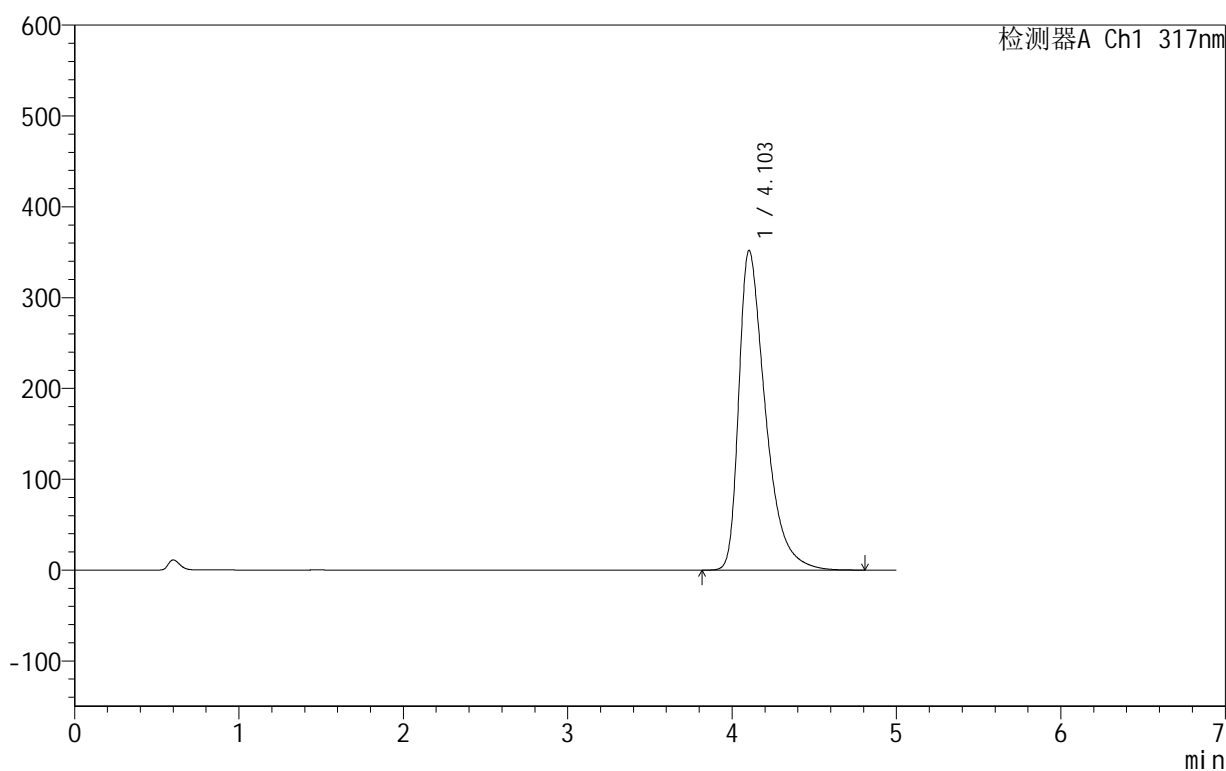
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-39/25-893-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p3-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

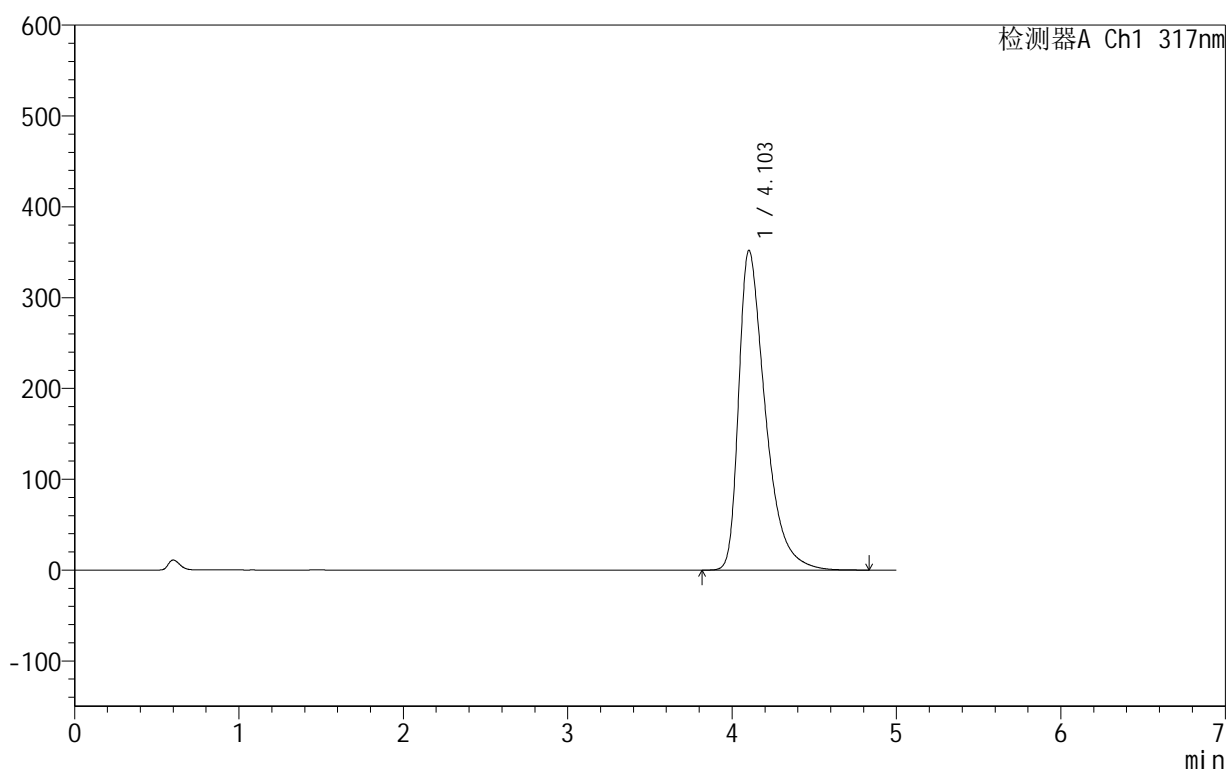
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-894-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p4-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

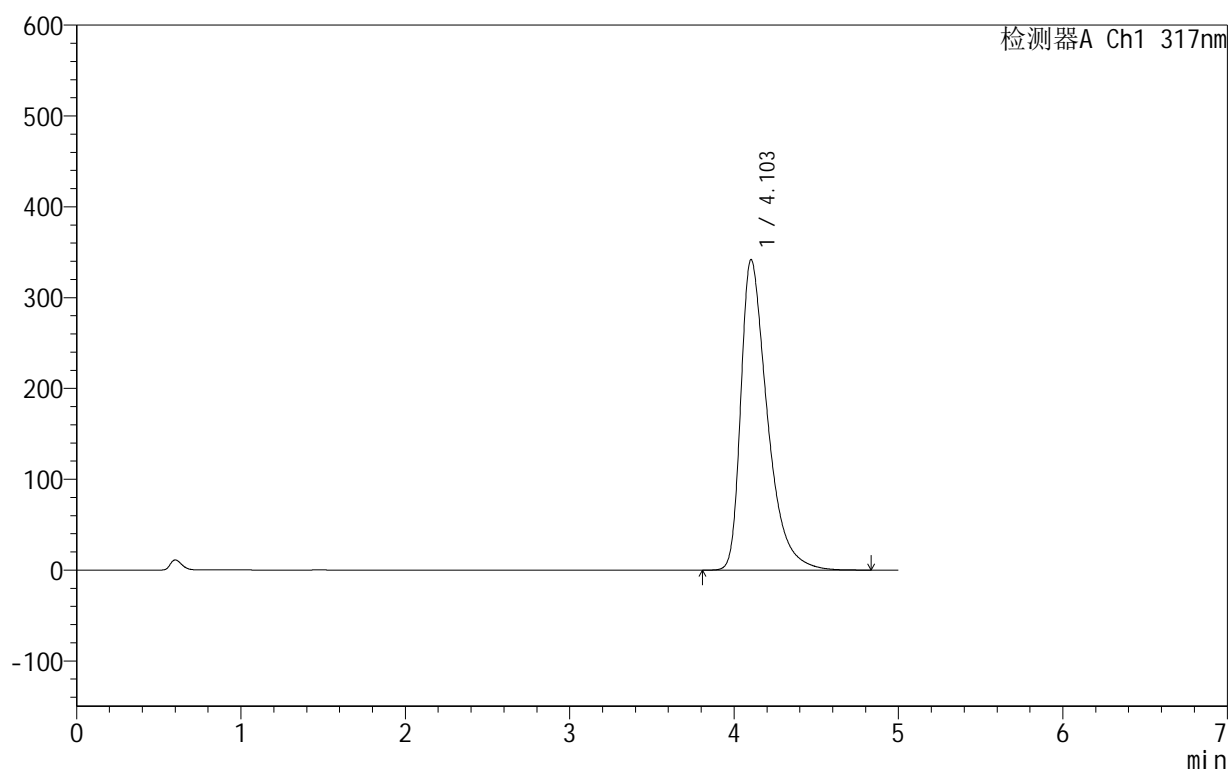
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-895-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p5-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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 | | | |

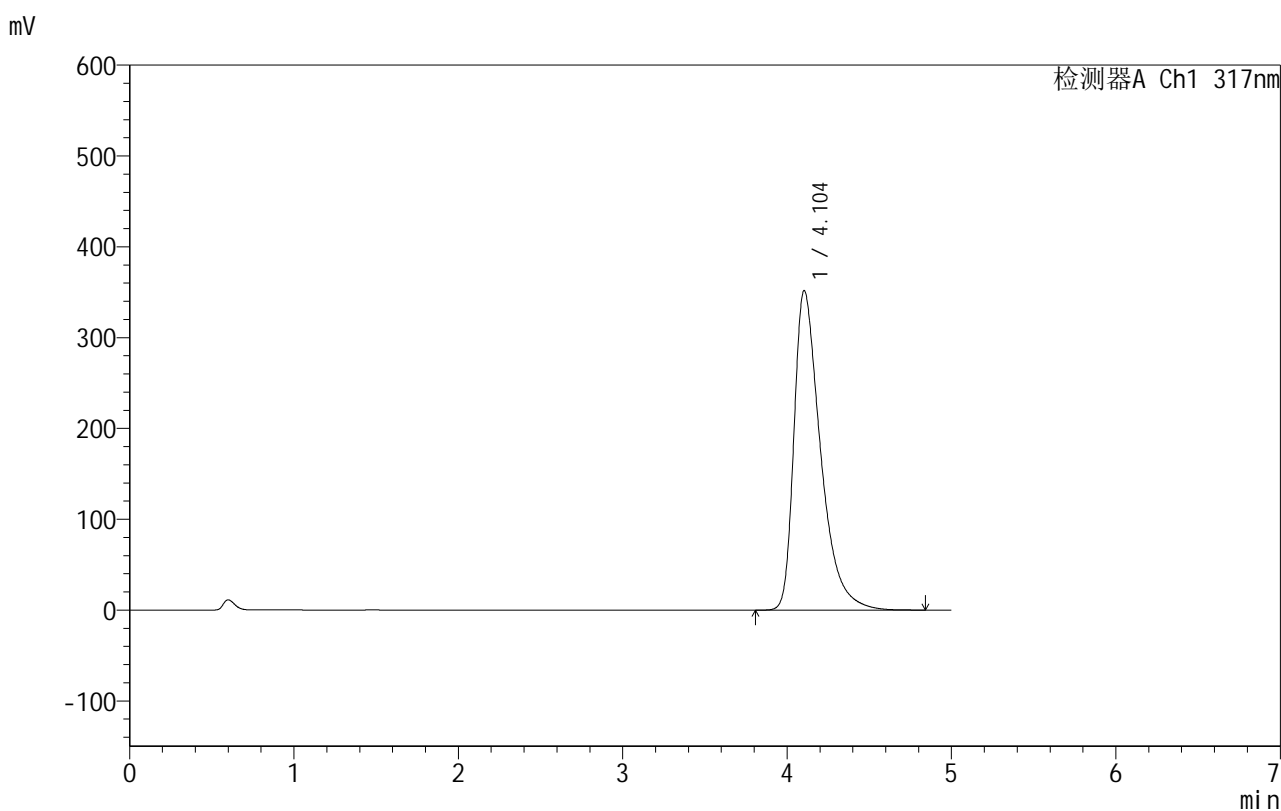
图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-39/25-896-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p6-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

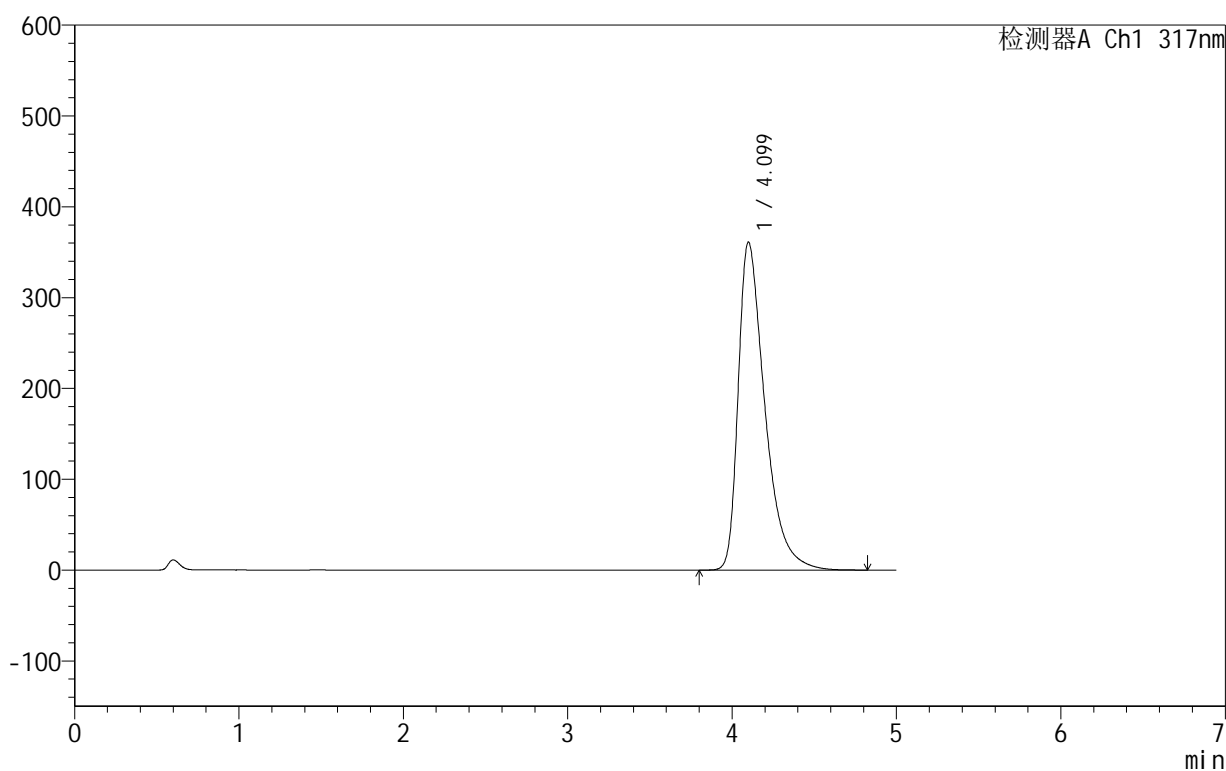
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-897-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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

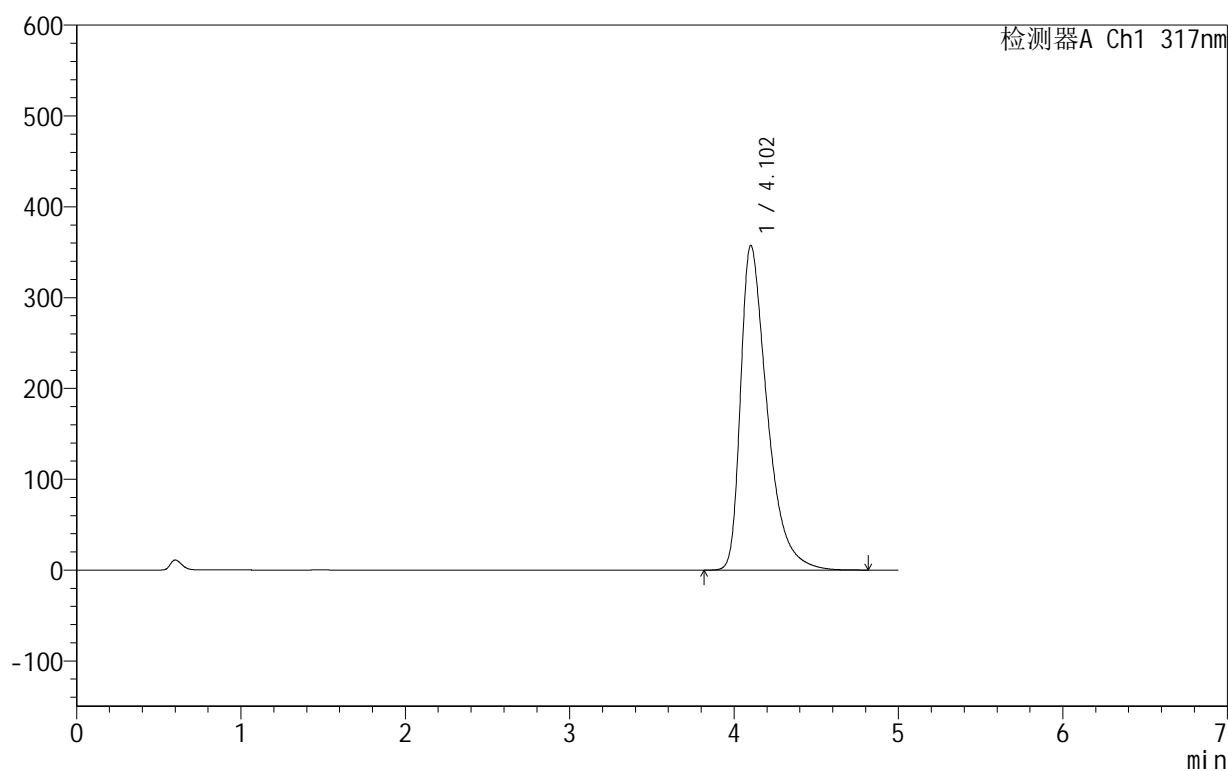
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-898-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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

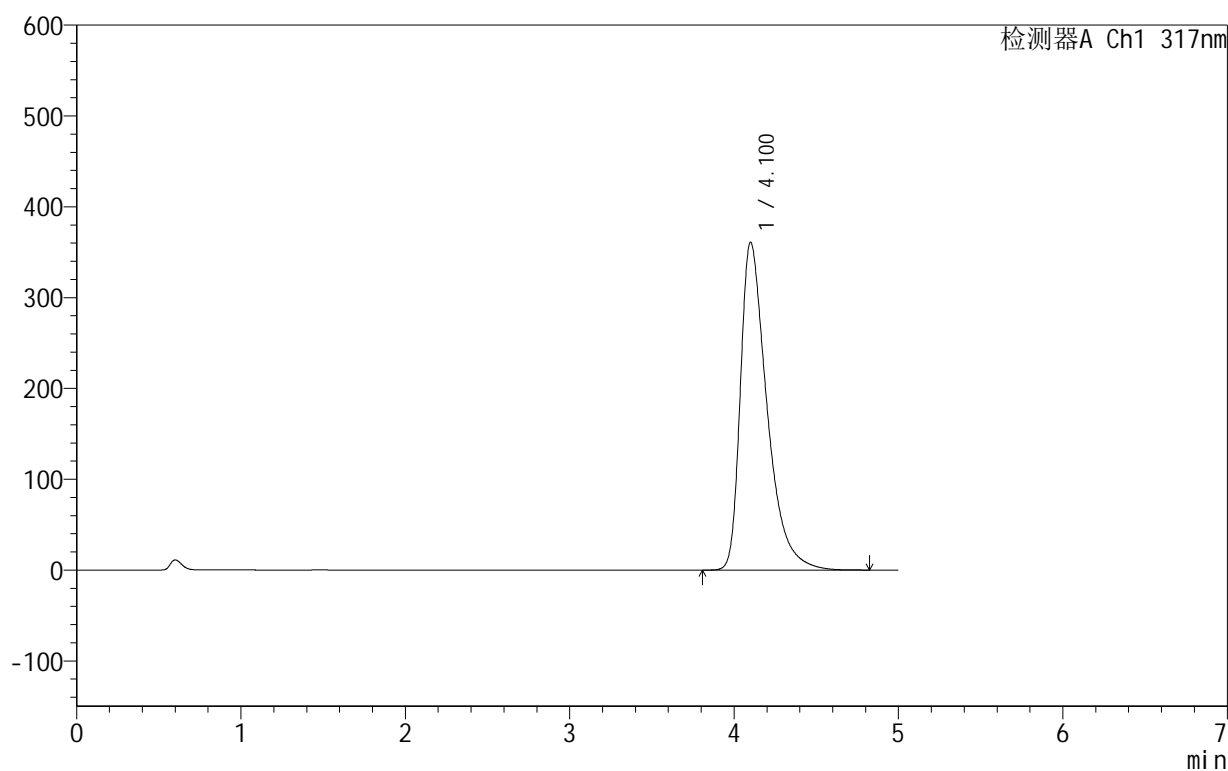
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-899-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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 | | | |

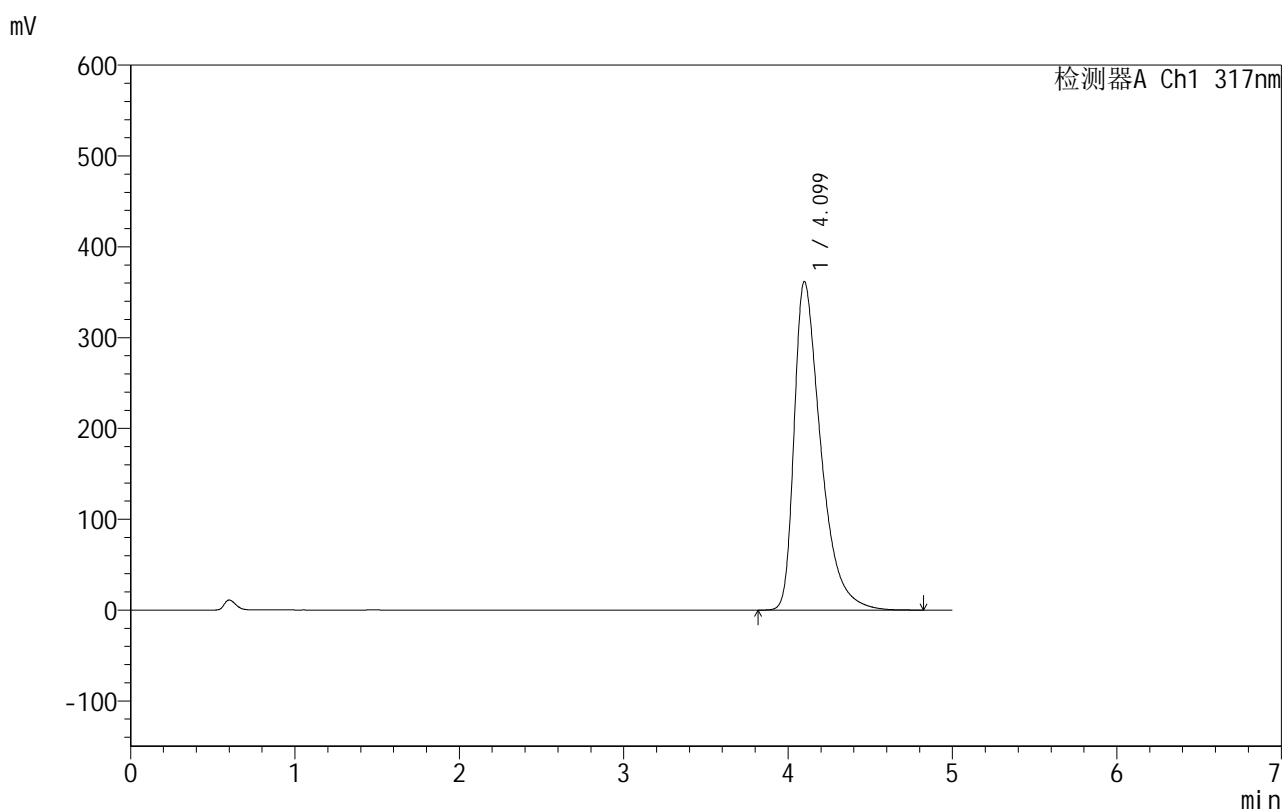
图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-39/25-900-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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 | | | |

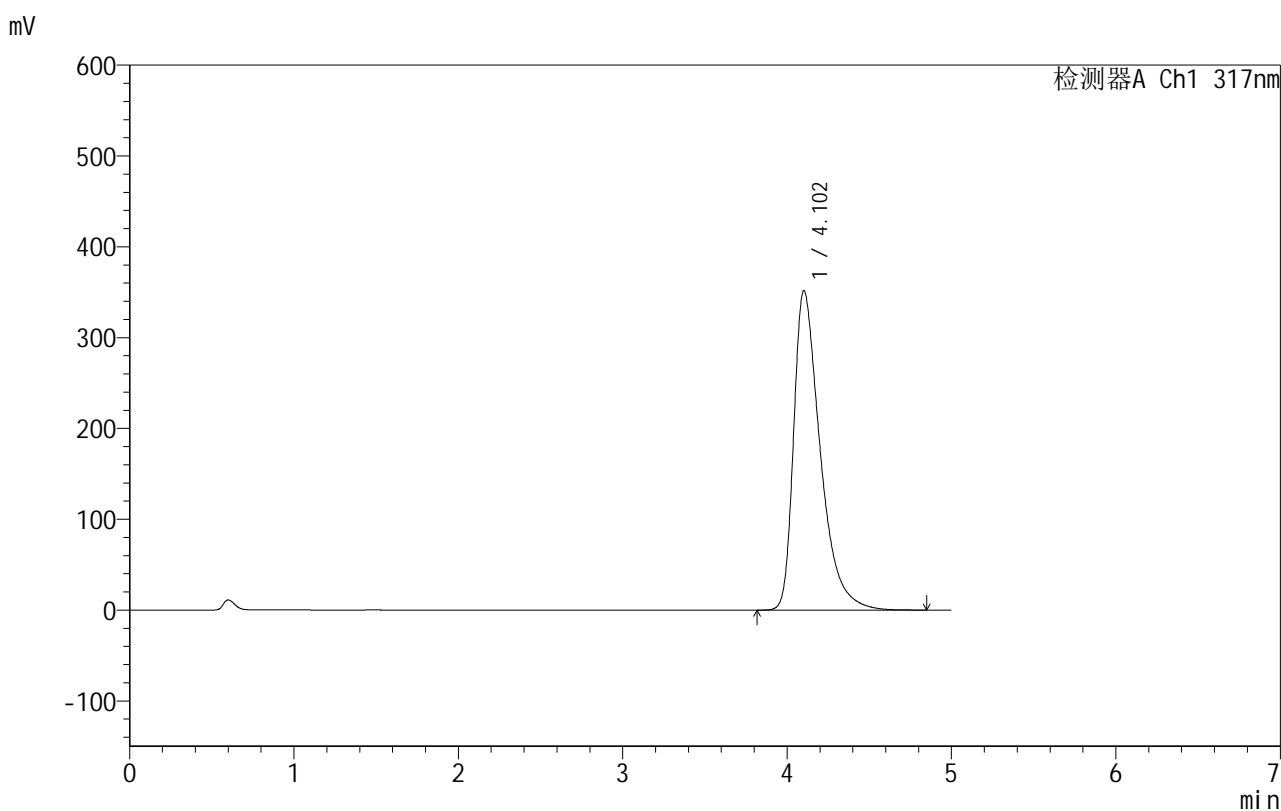
图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-39/25-901-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

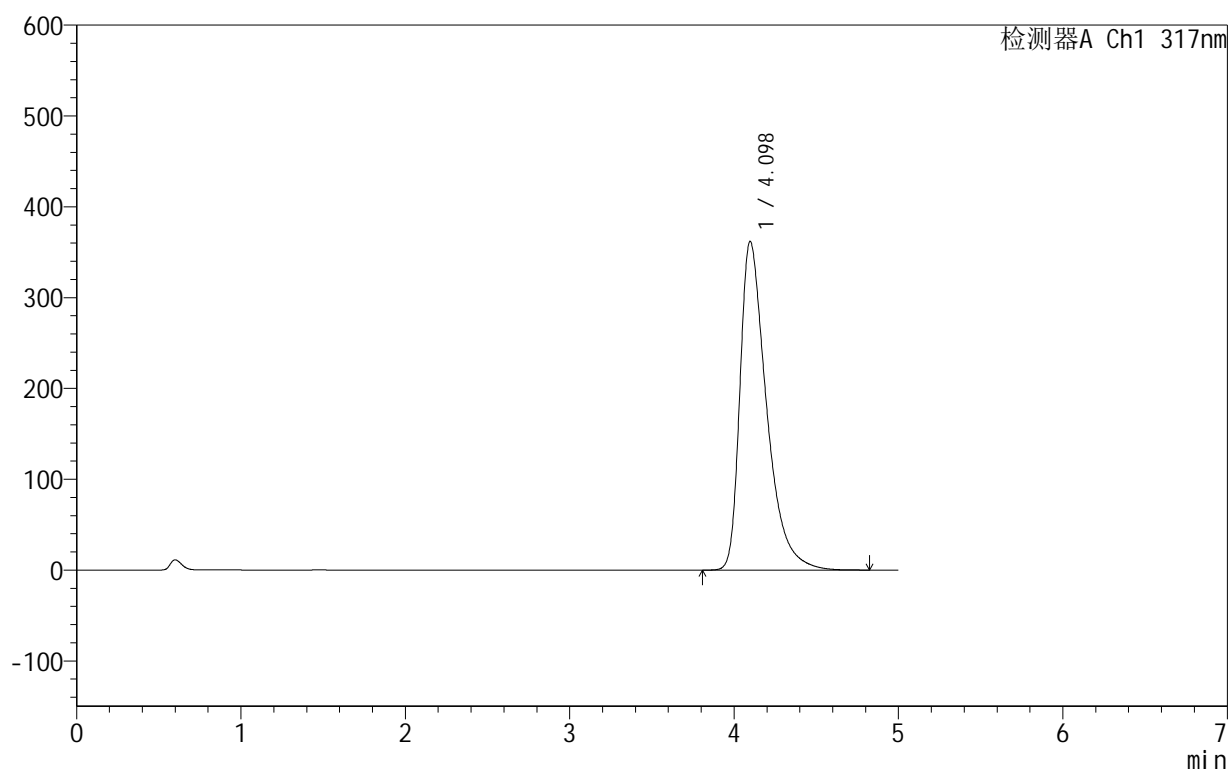
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-902-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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

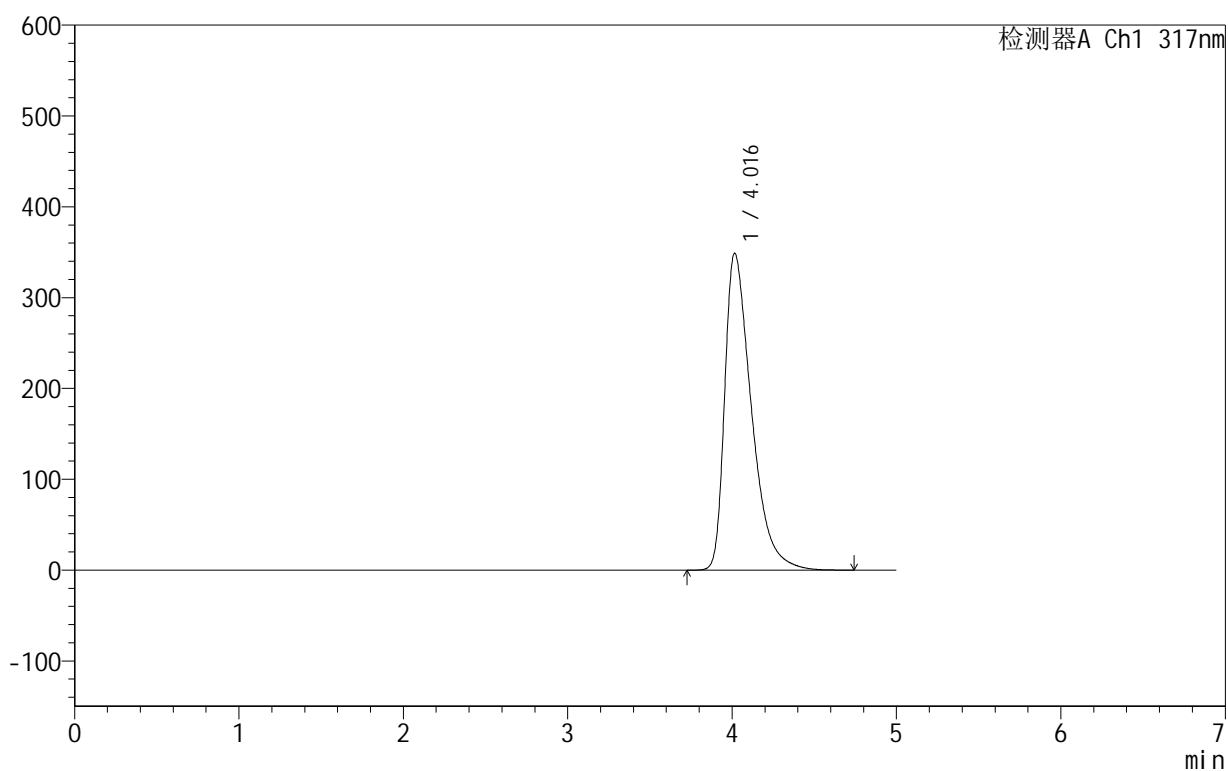
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-903-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

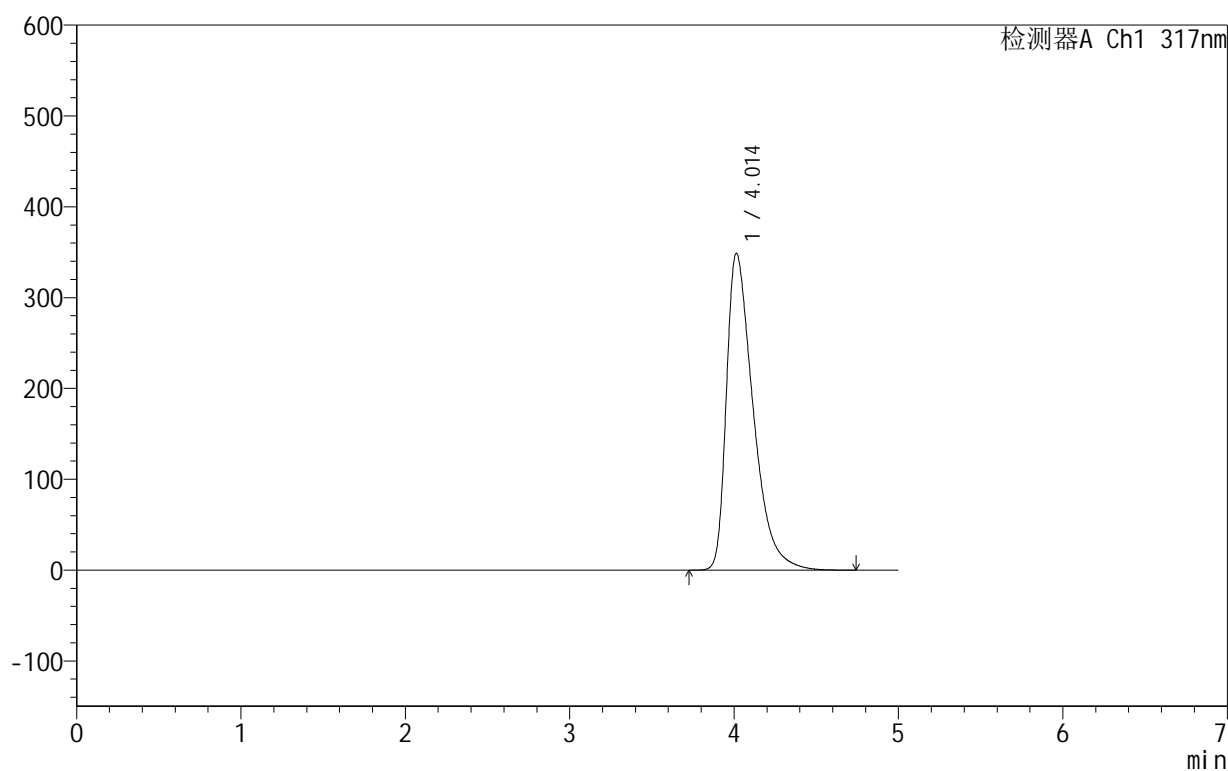
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-39/25-904-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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 | | | |

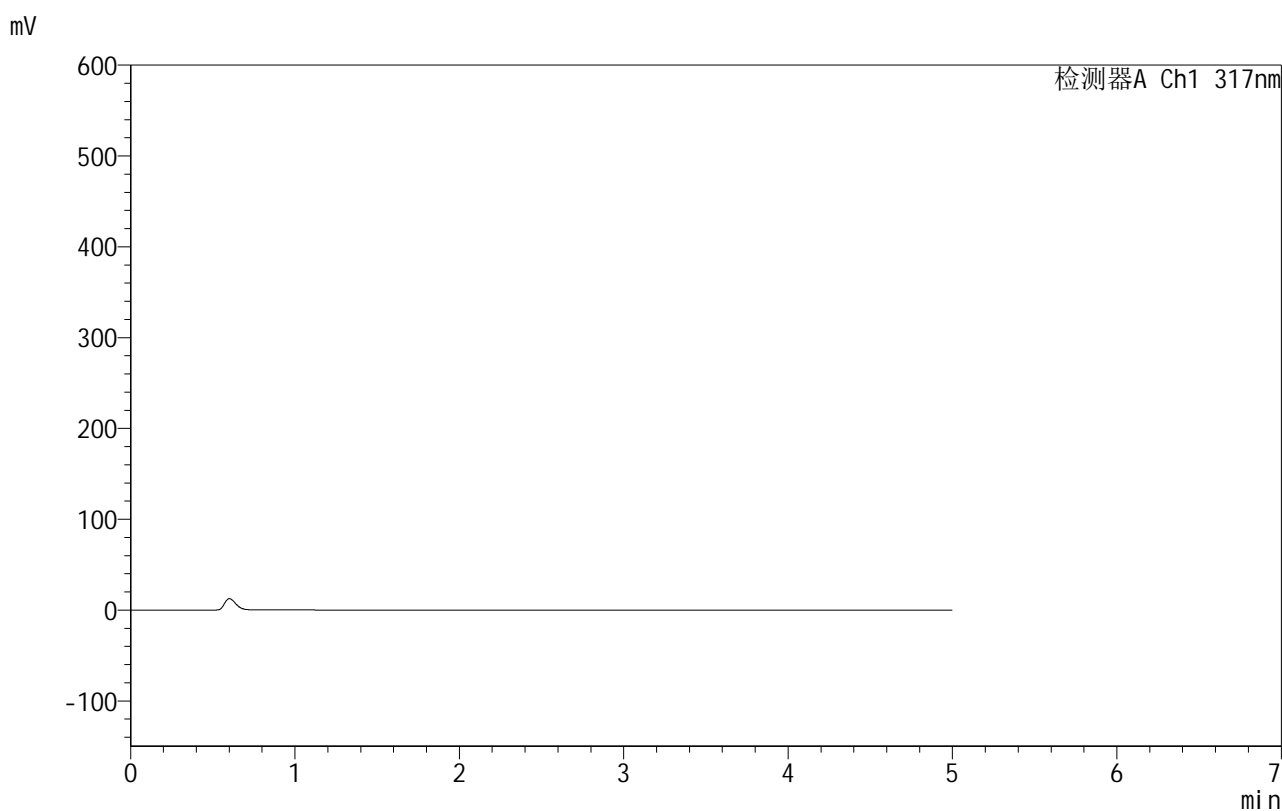
图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-39/25-905-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-rj.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 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

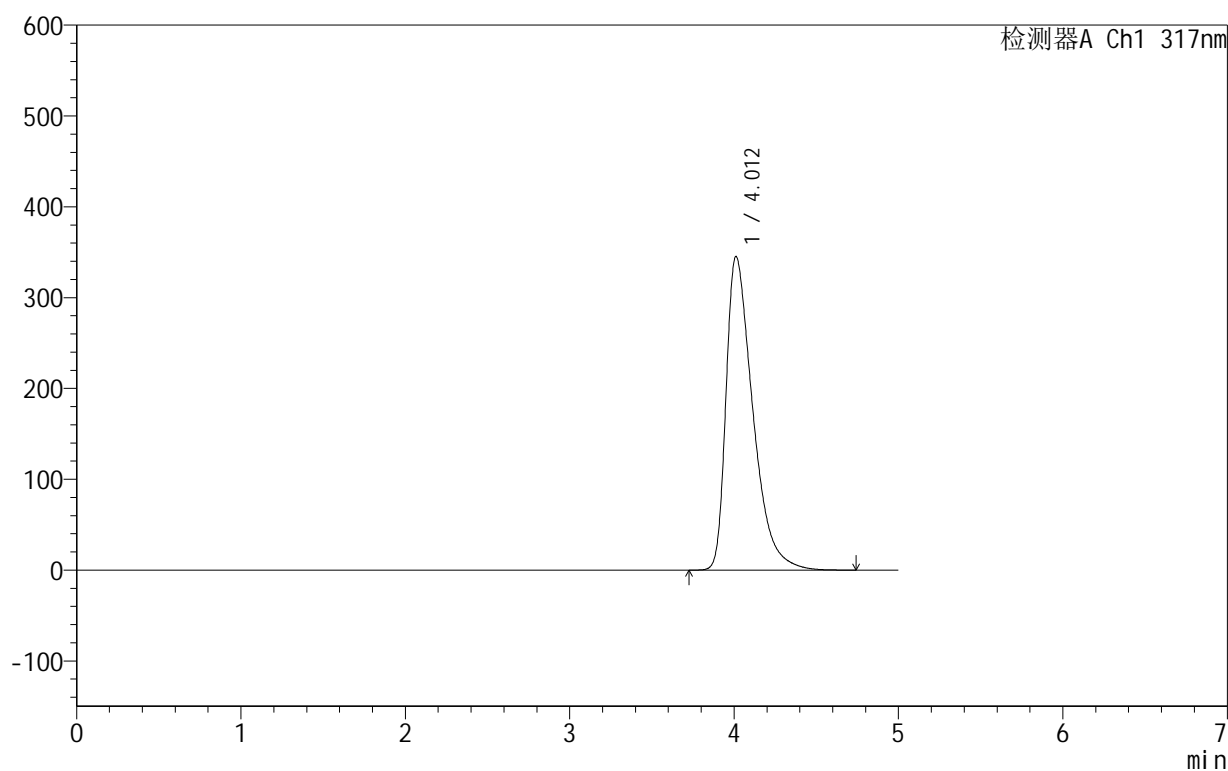
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-906-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

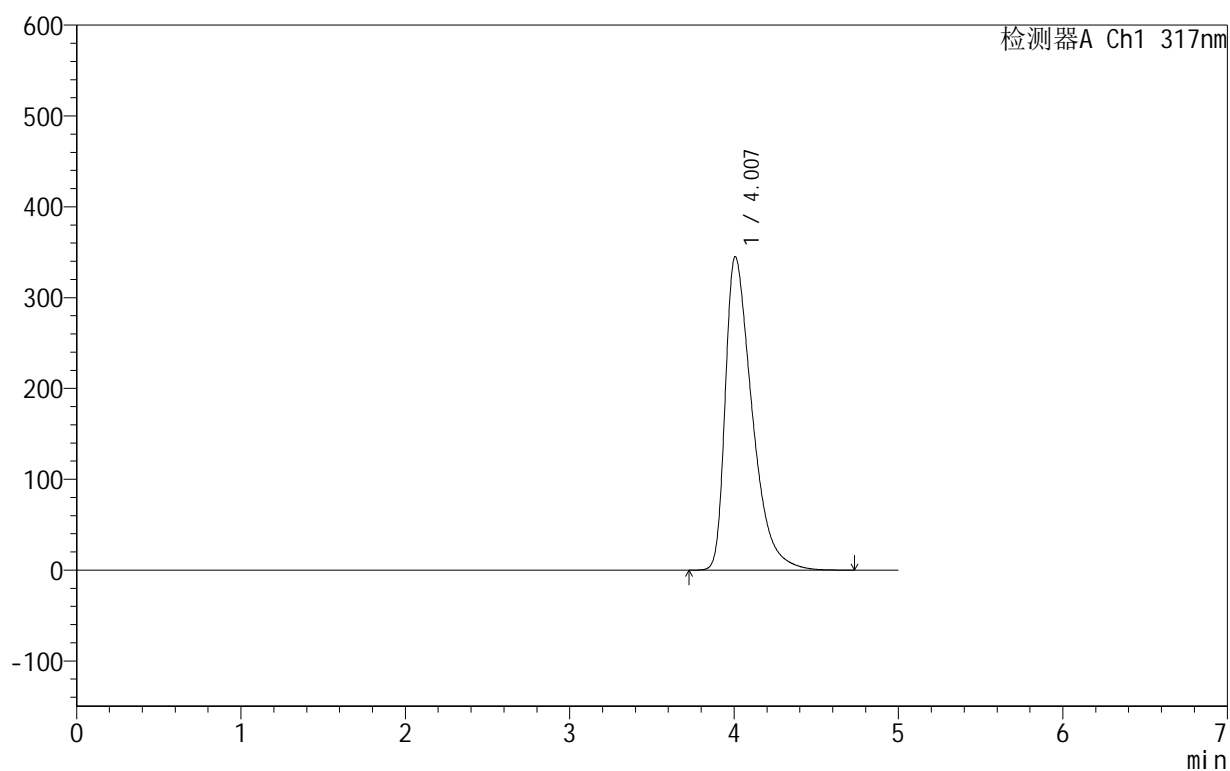
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-39/25-907-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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

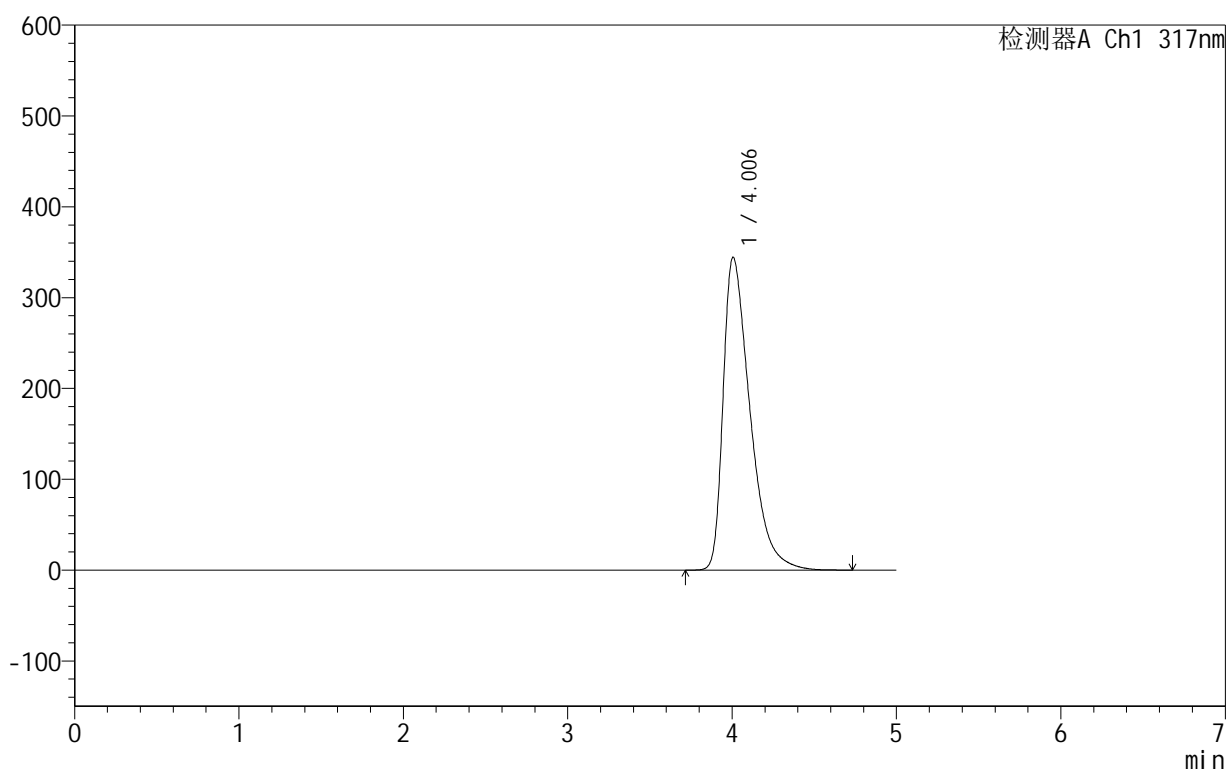
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-908-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

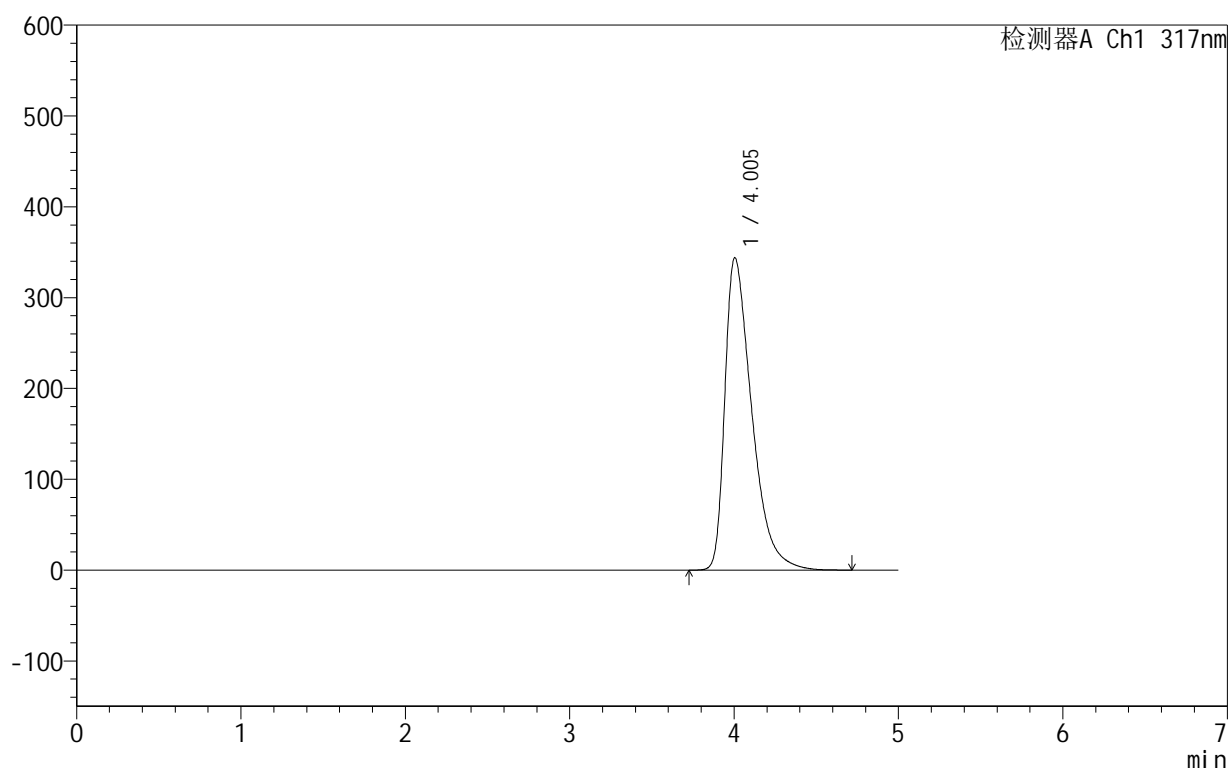
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-39/25-909-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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

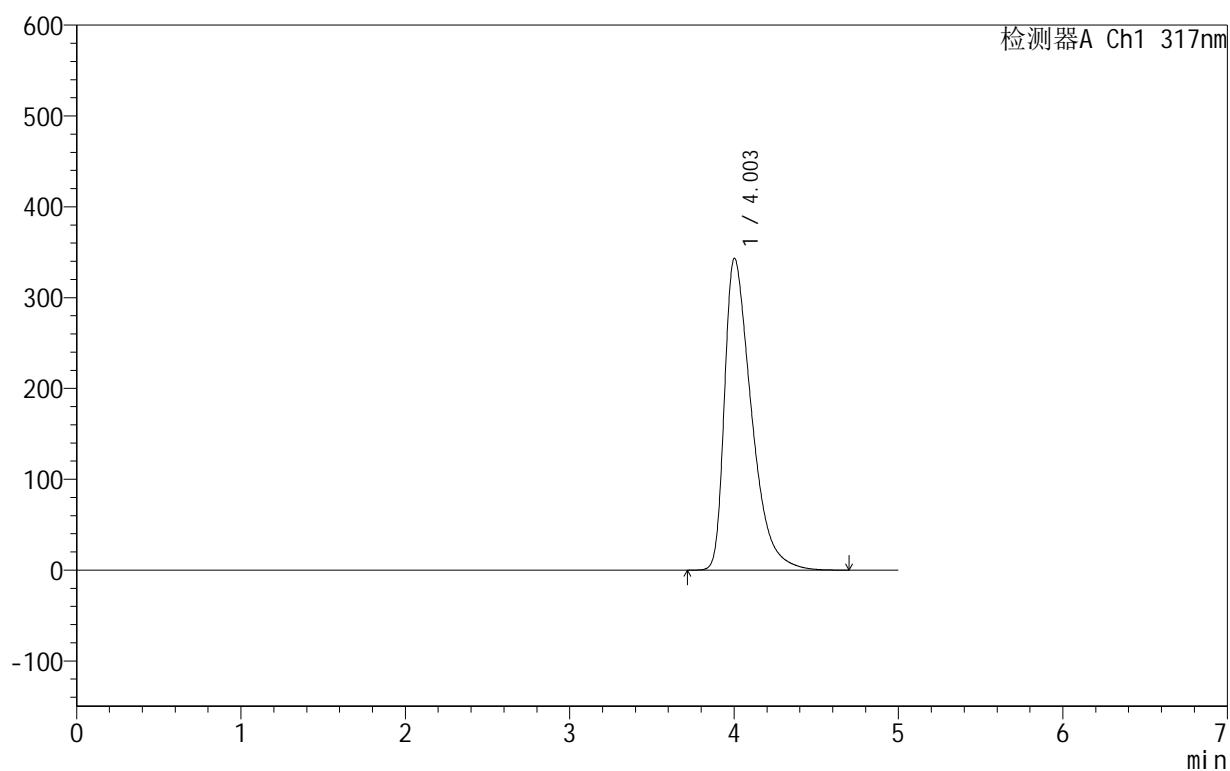
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-910-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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 | | | |

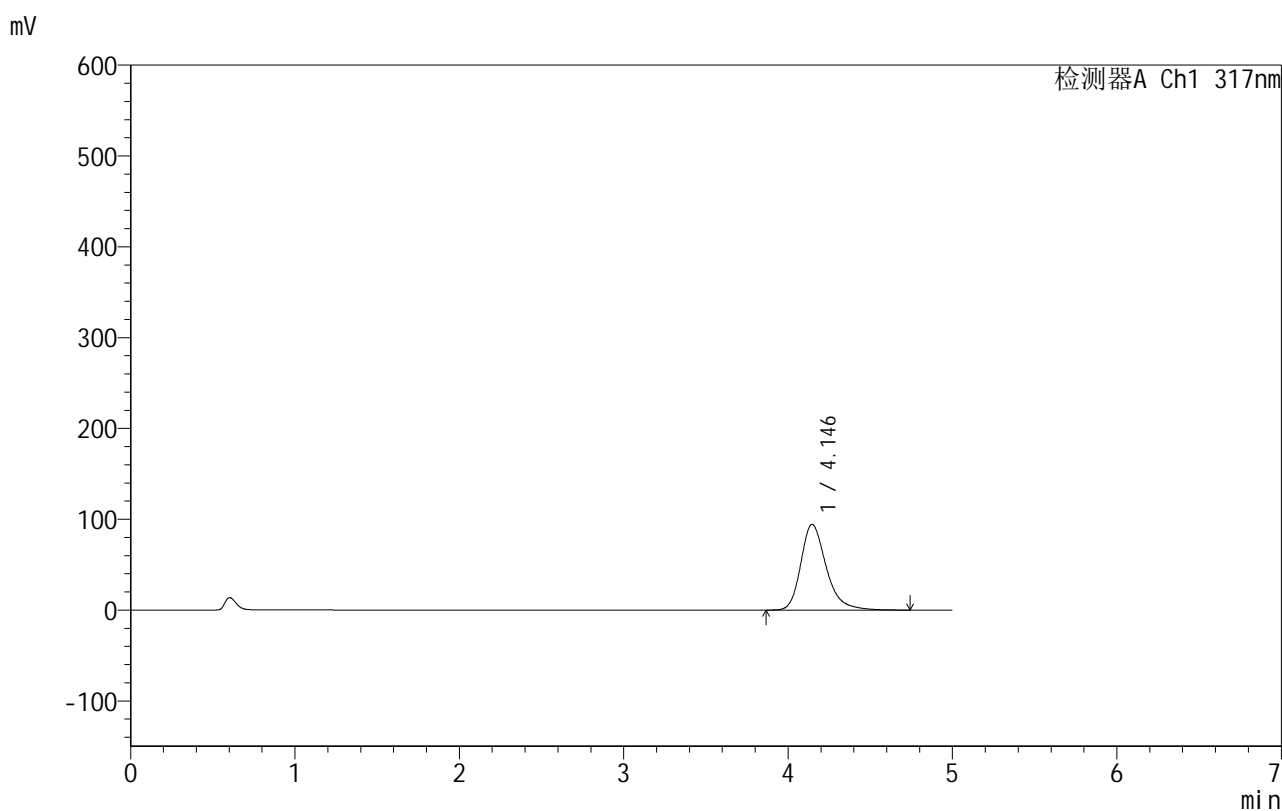
图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-39/25-911-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p1-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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 | | | |

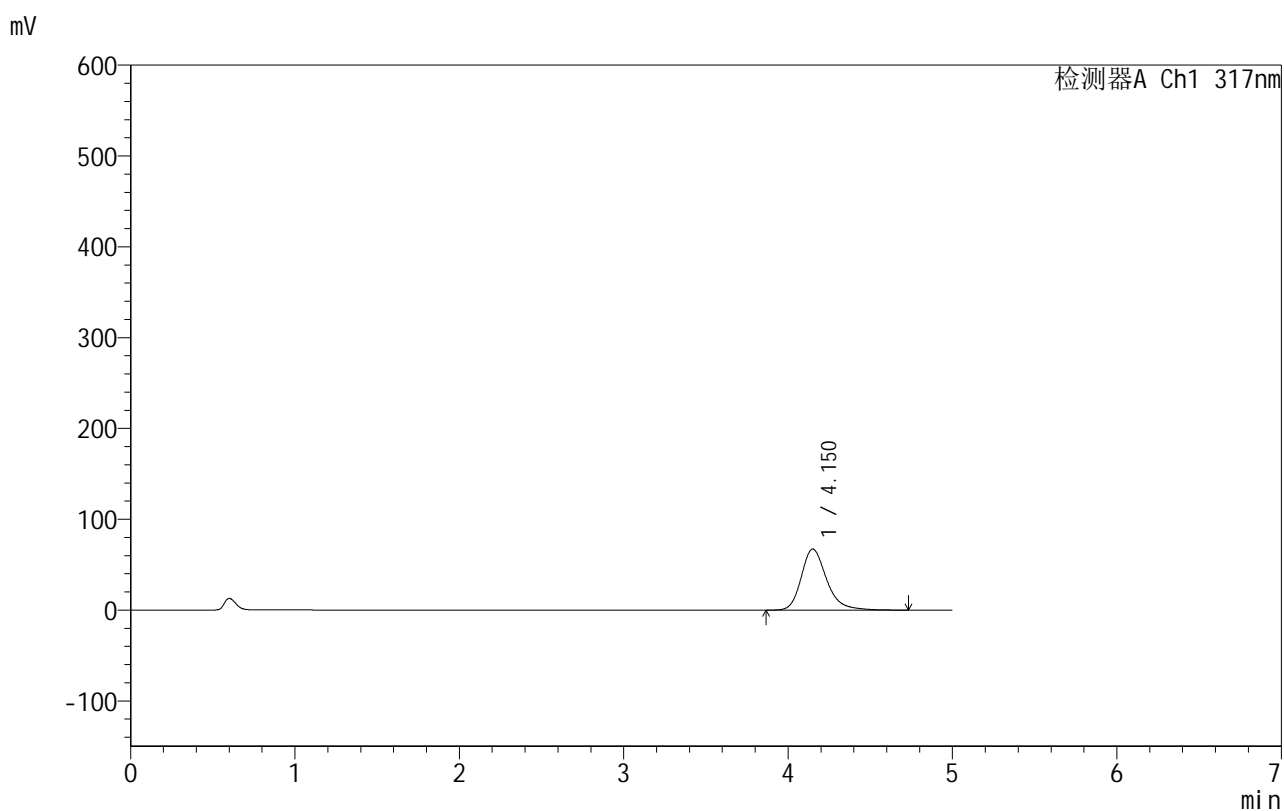
图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-39/25-912-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p2-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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 | | | |

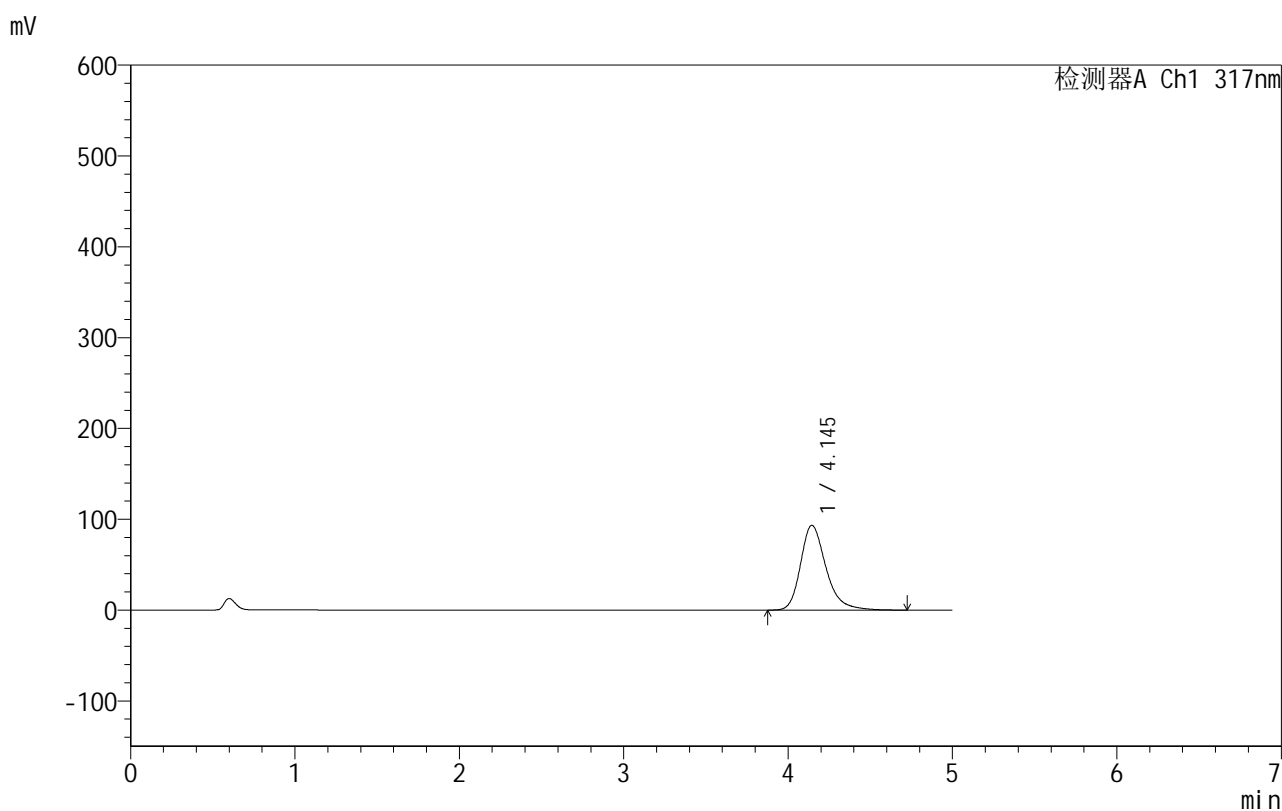
图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-39/25-913-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p3-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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

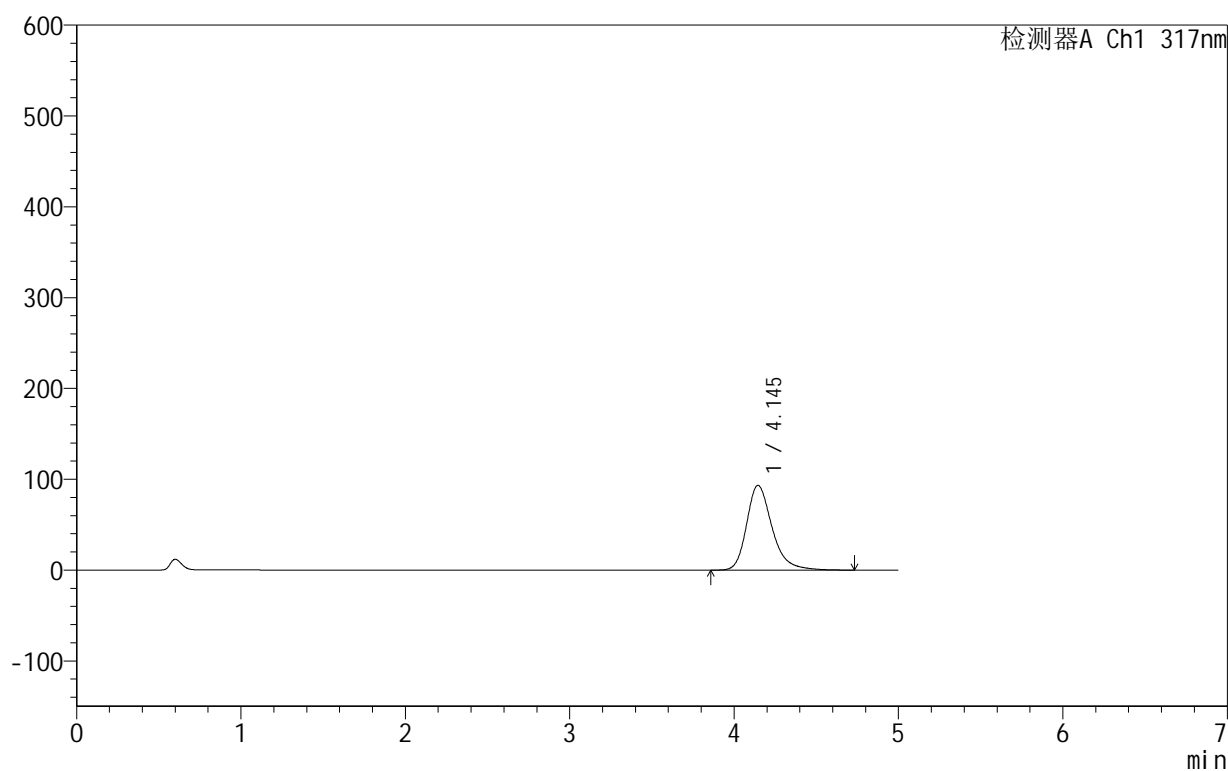
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-914-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p4-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

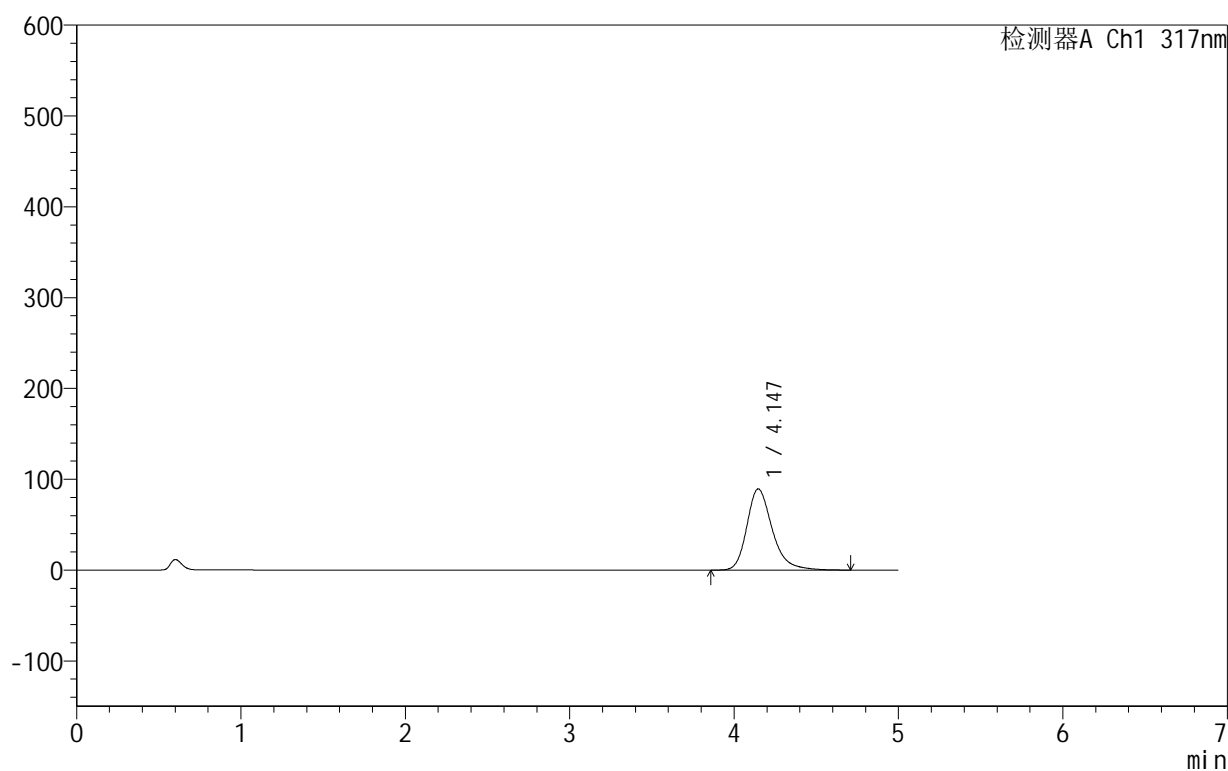
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-915-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p5-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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

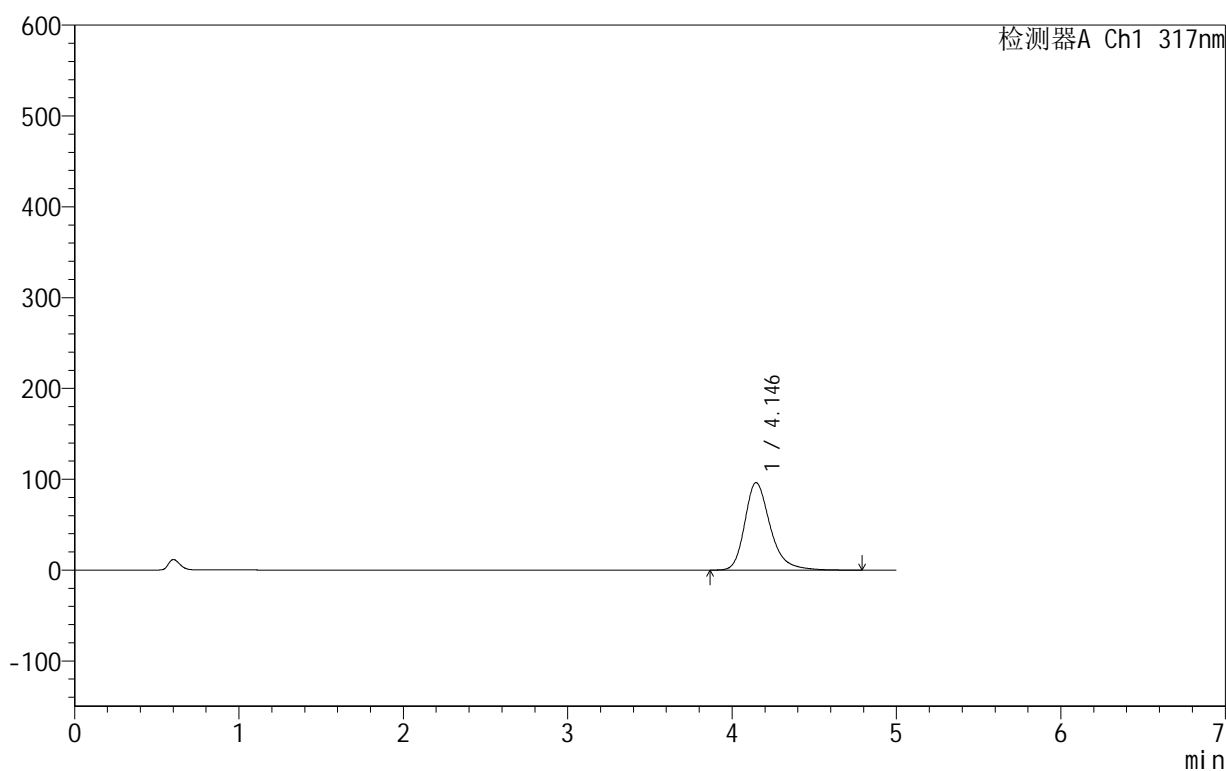
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-916-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p6-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

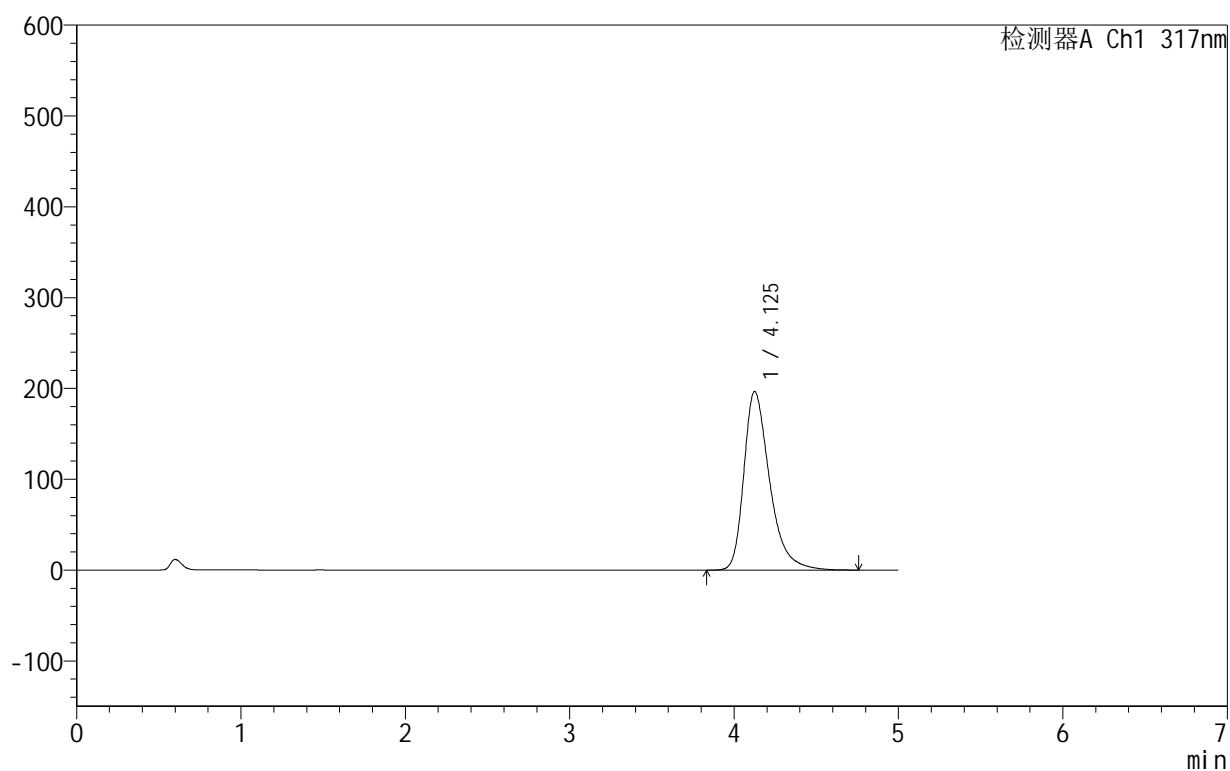
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-39/25-917-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p1-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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 | | | |

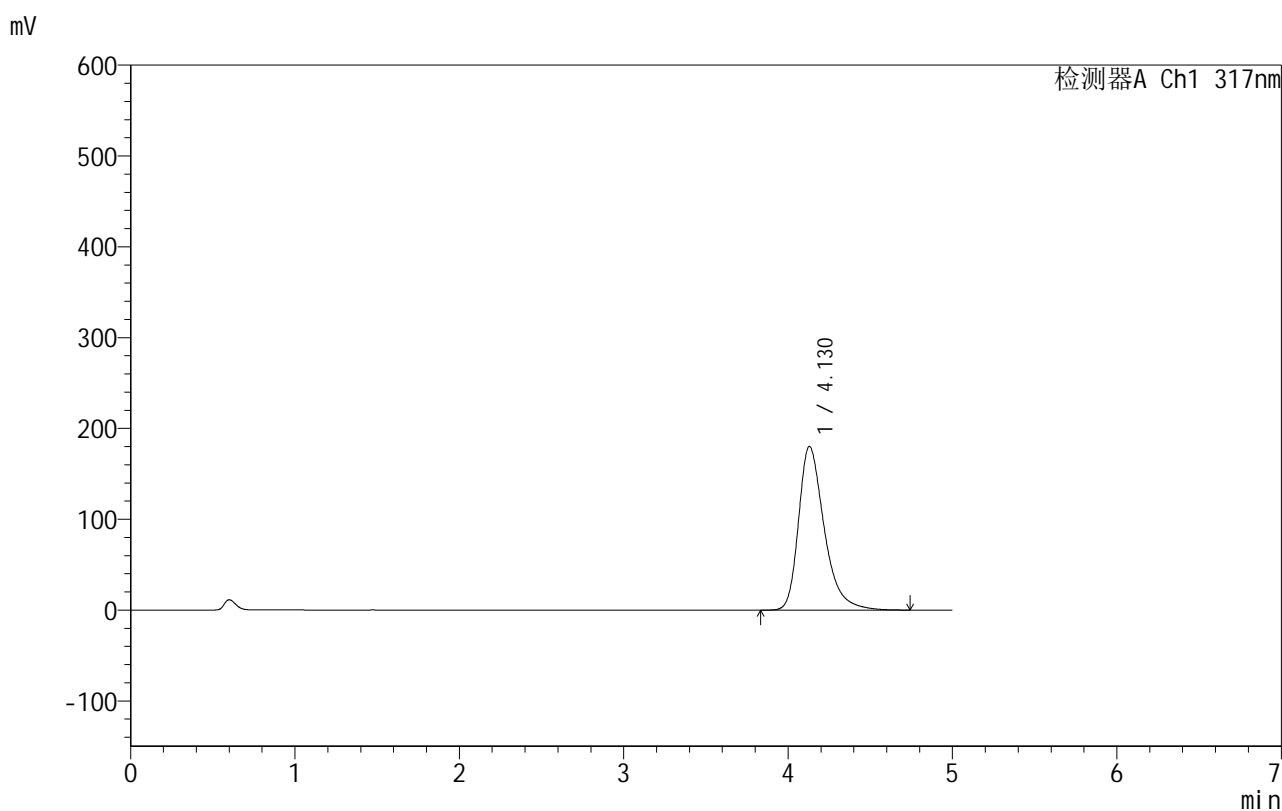
图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-39/25-918-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p2-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

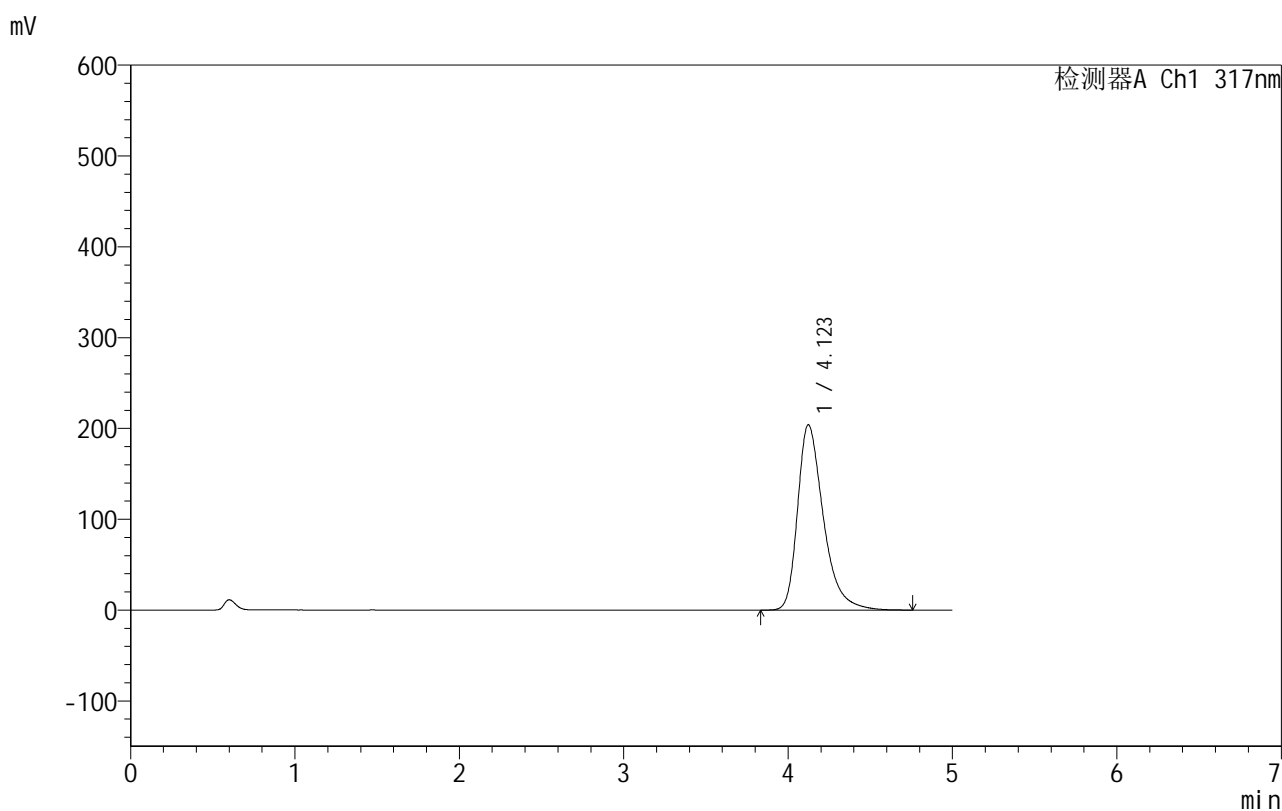
图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-39/25-919-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p3-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

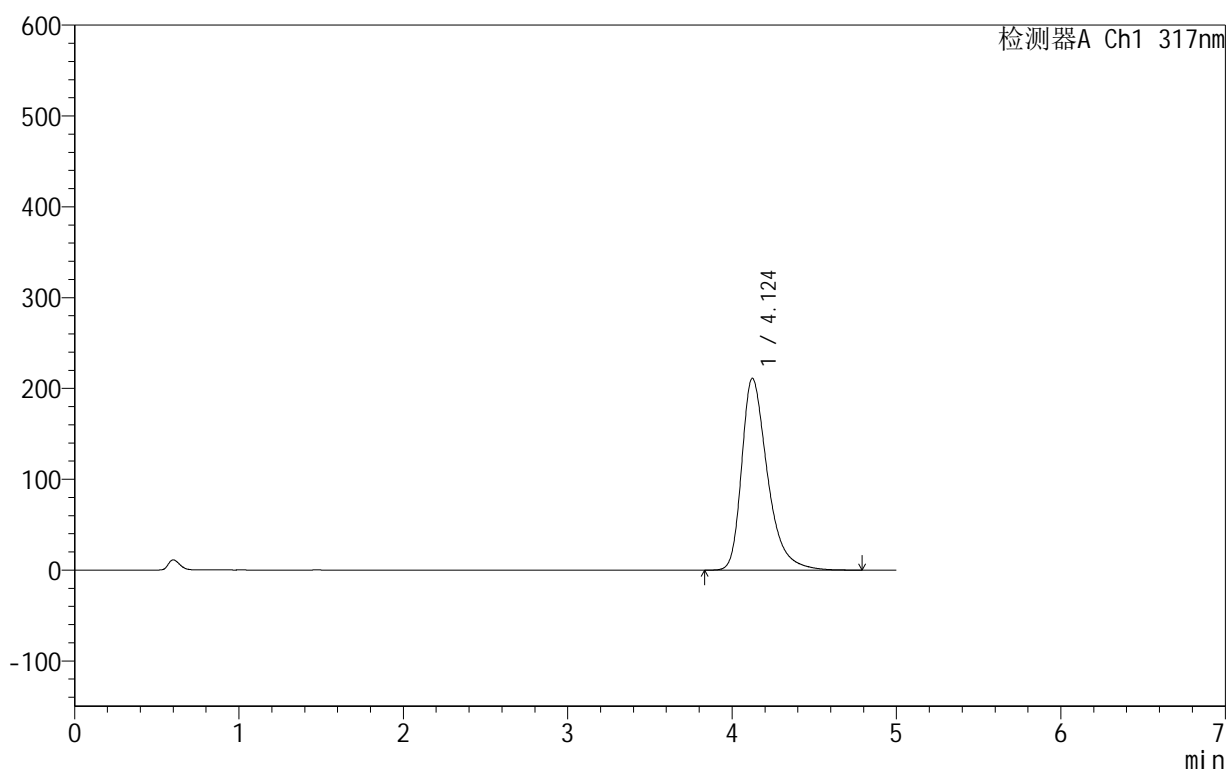
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-920-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p4-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

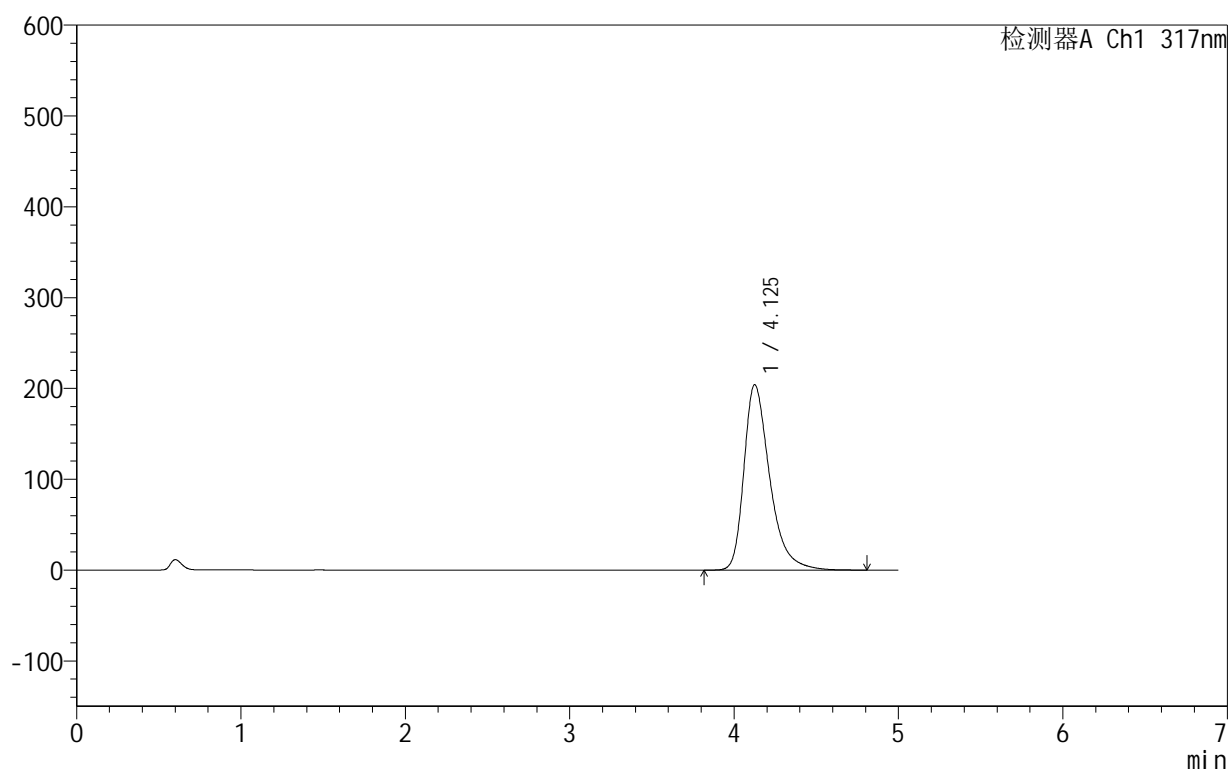
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-921-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p5-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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 | | | |

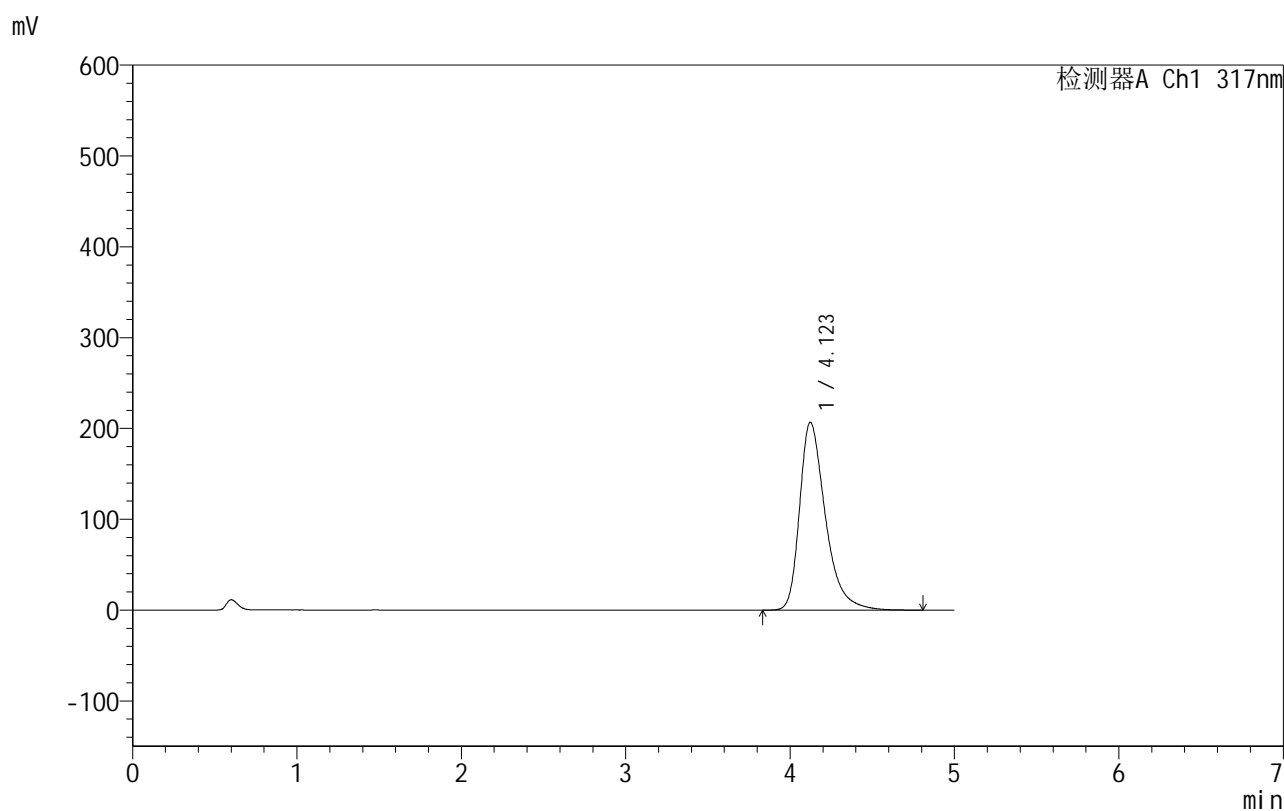
图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-39/25-922-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p6-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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

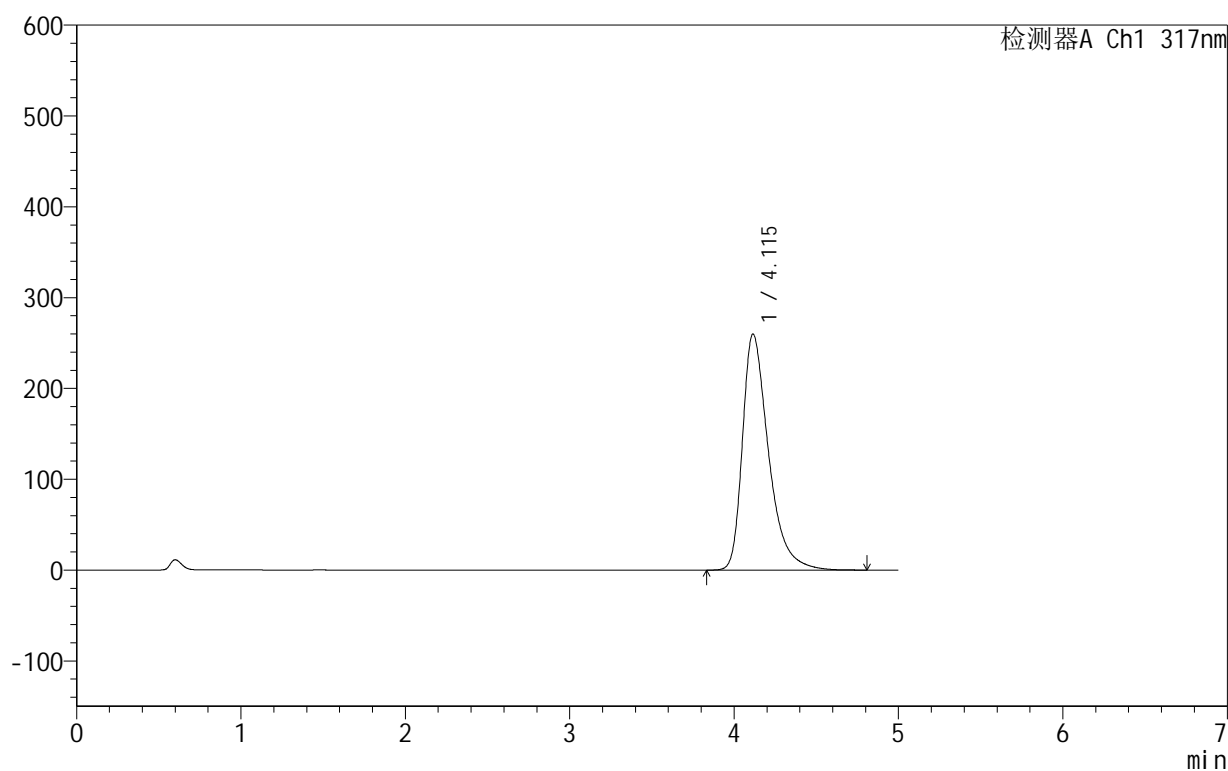
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-923-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p1-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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

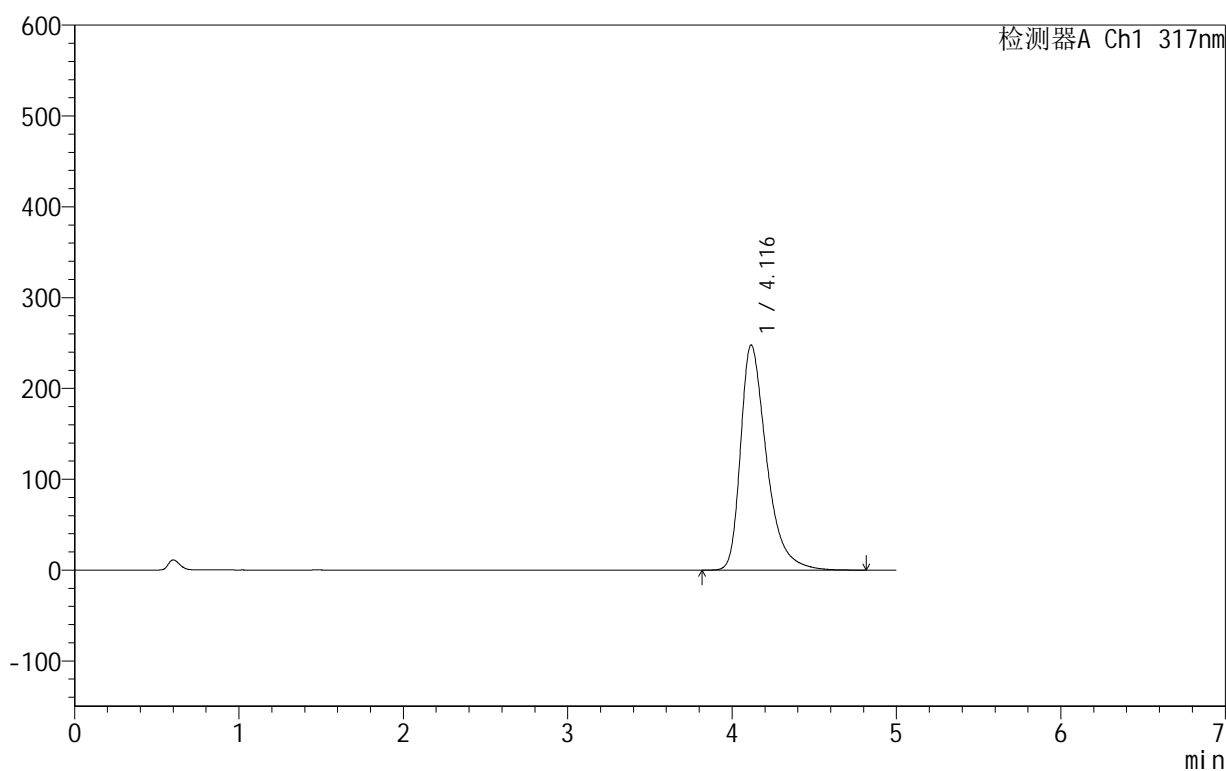
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-924-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p2-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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 | | | |

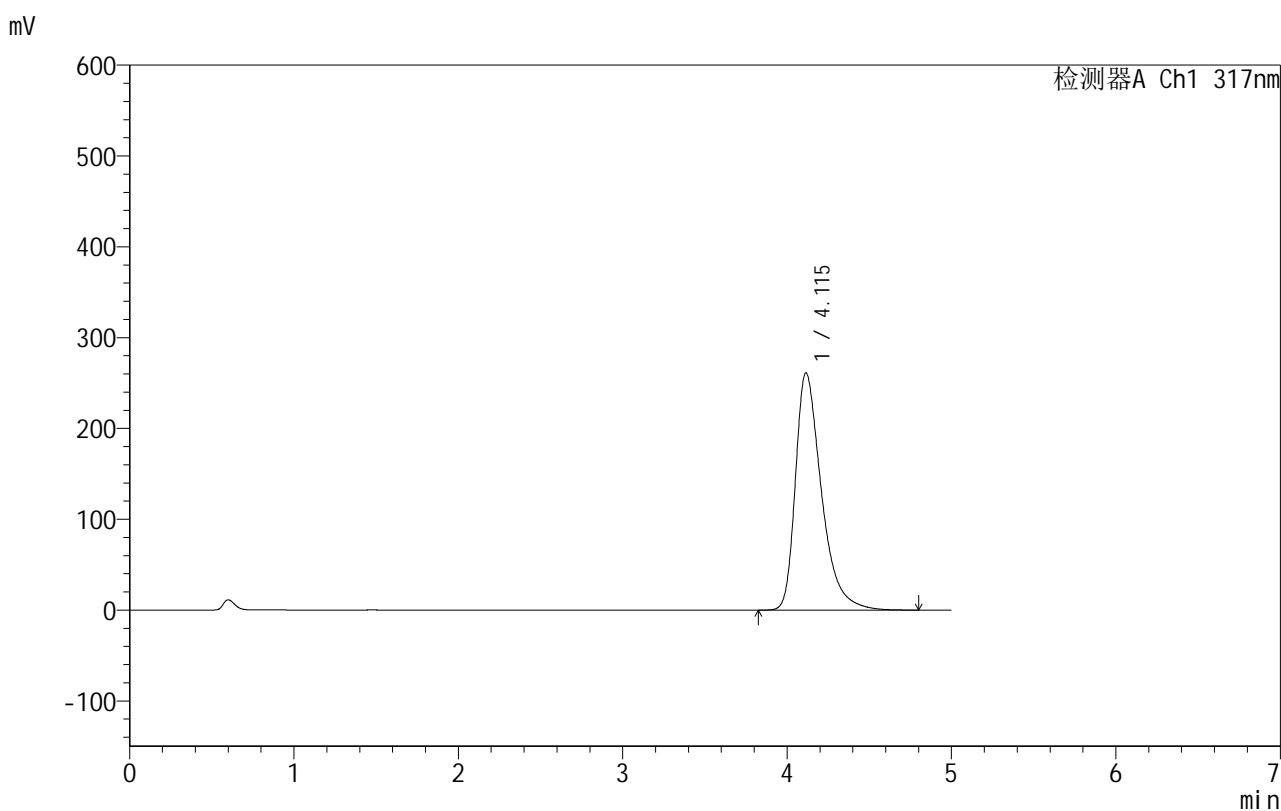
图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-39/25-925-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

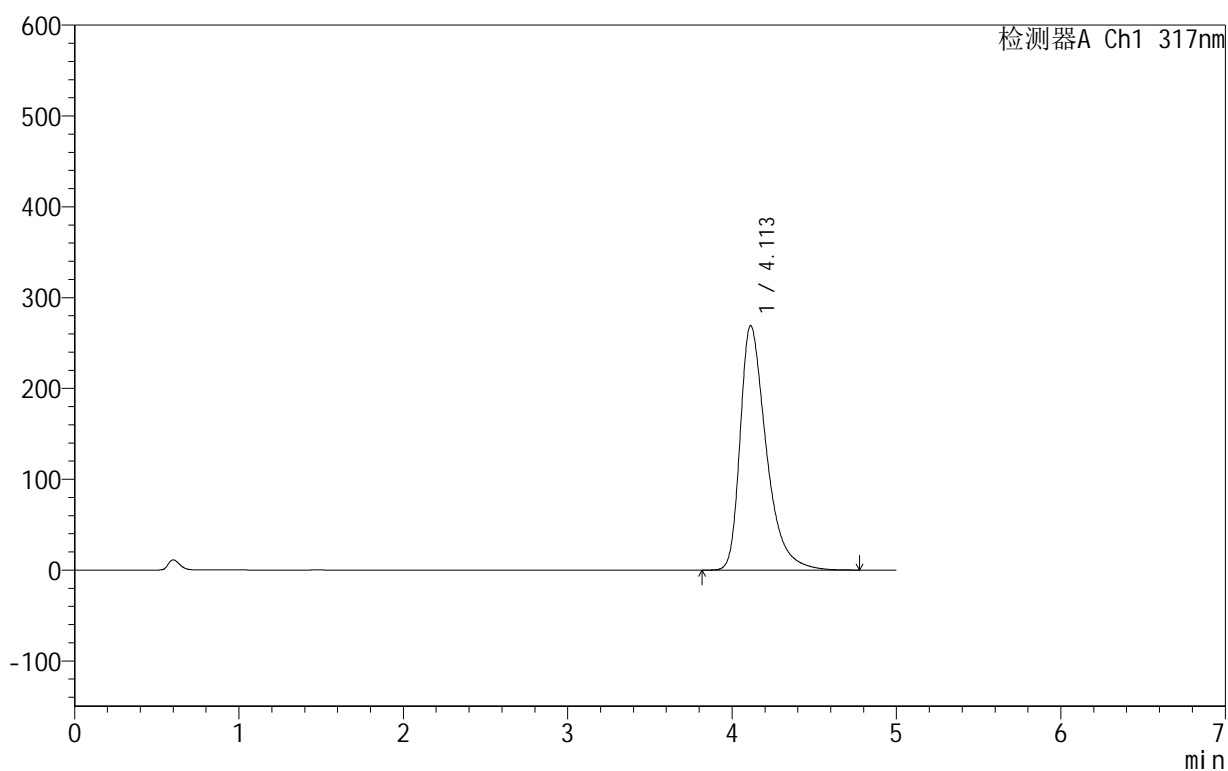
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-926-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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 | | | |

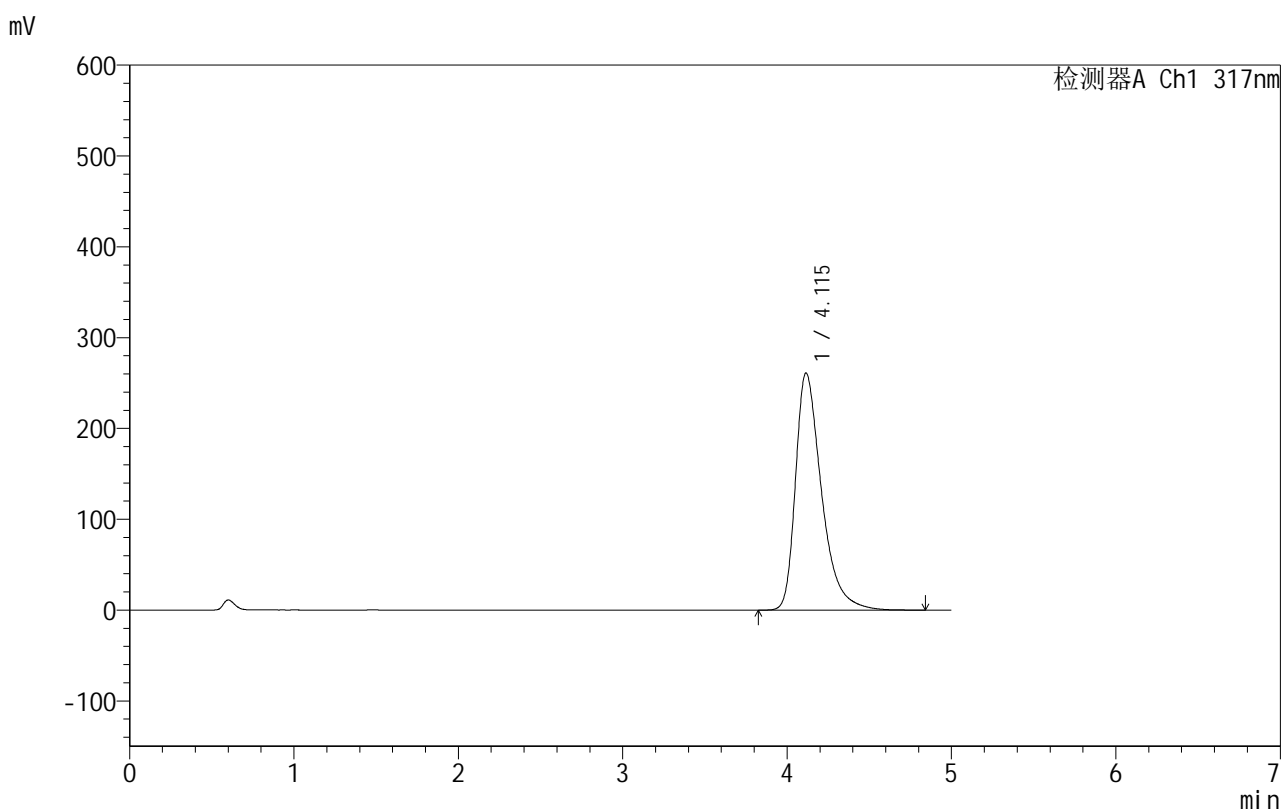
图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-39/25-927-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

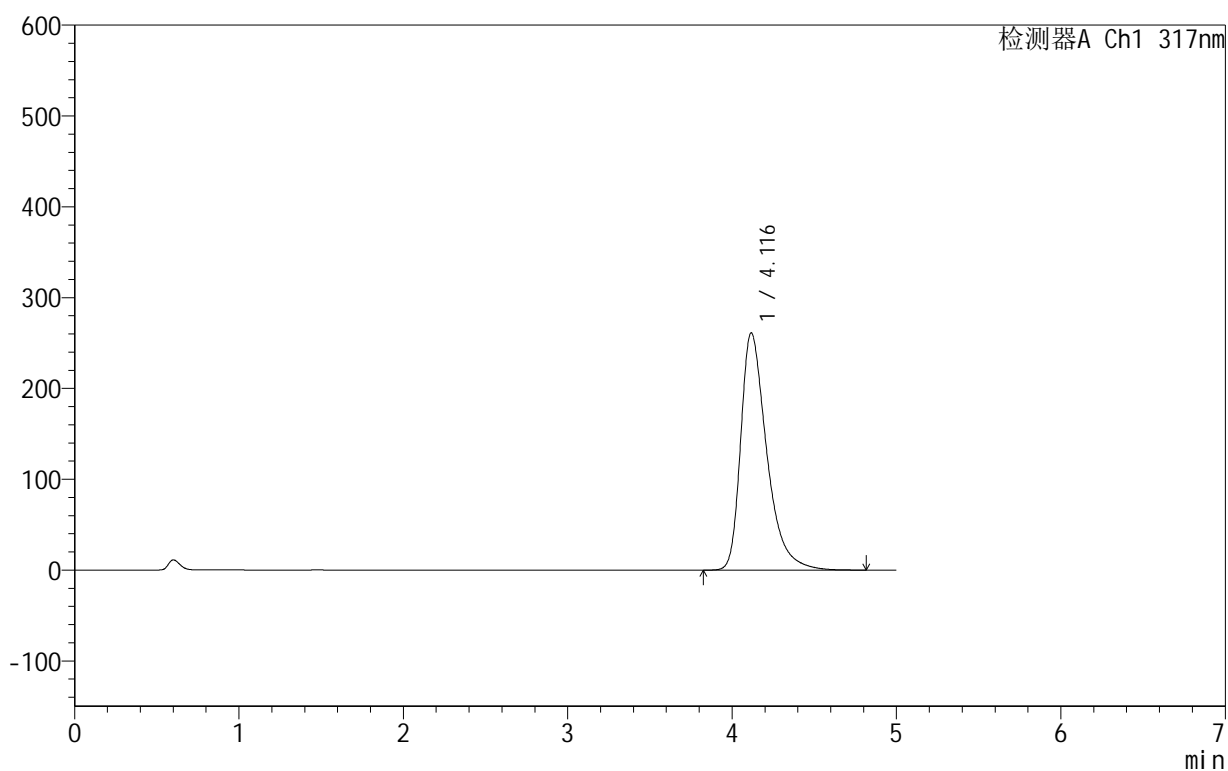
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-928-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p6-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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

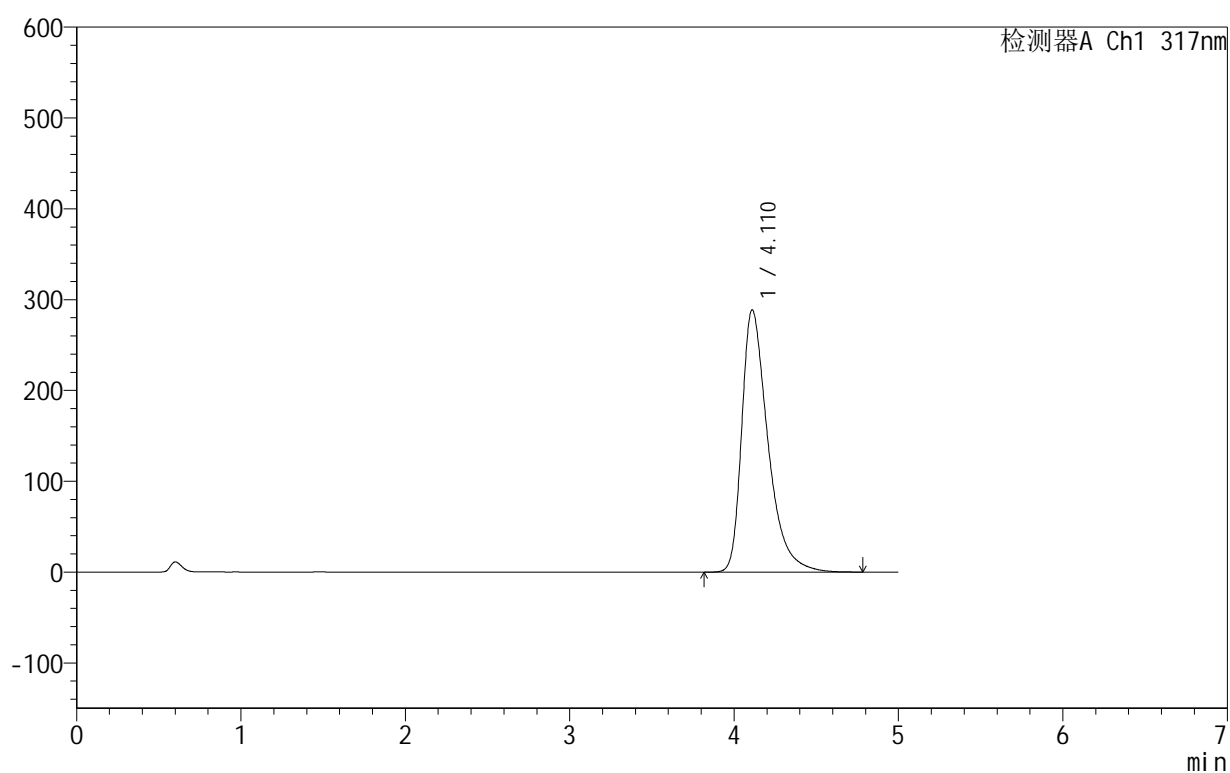
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-929-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p1-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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 | | | |

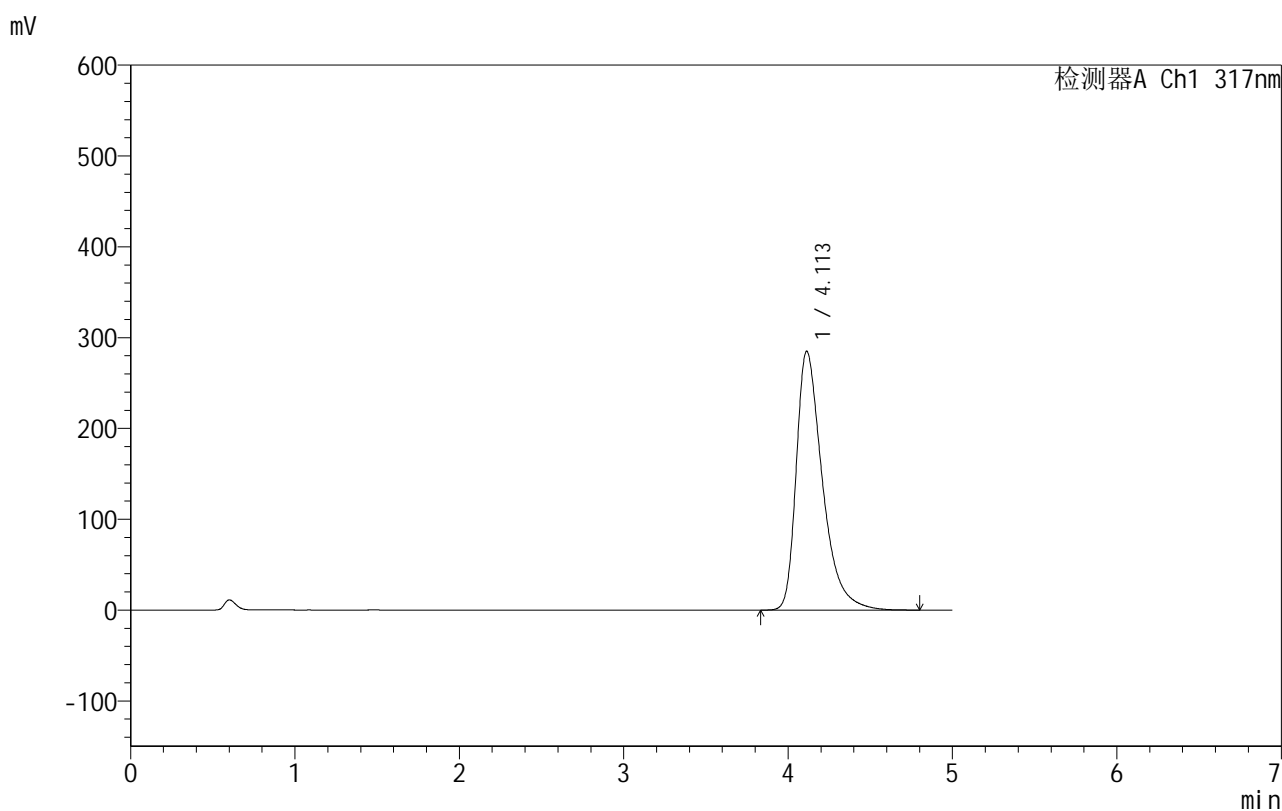
图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-39/25-930-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p2-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

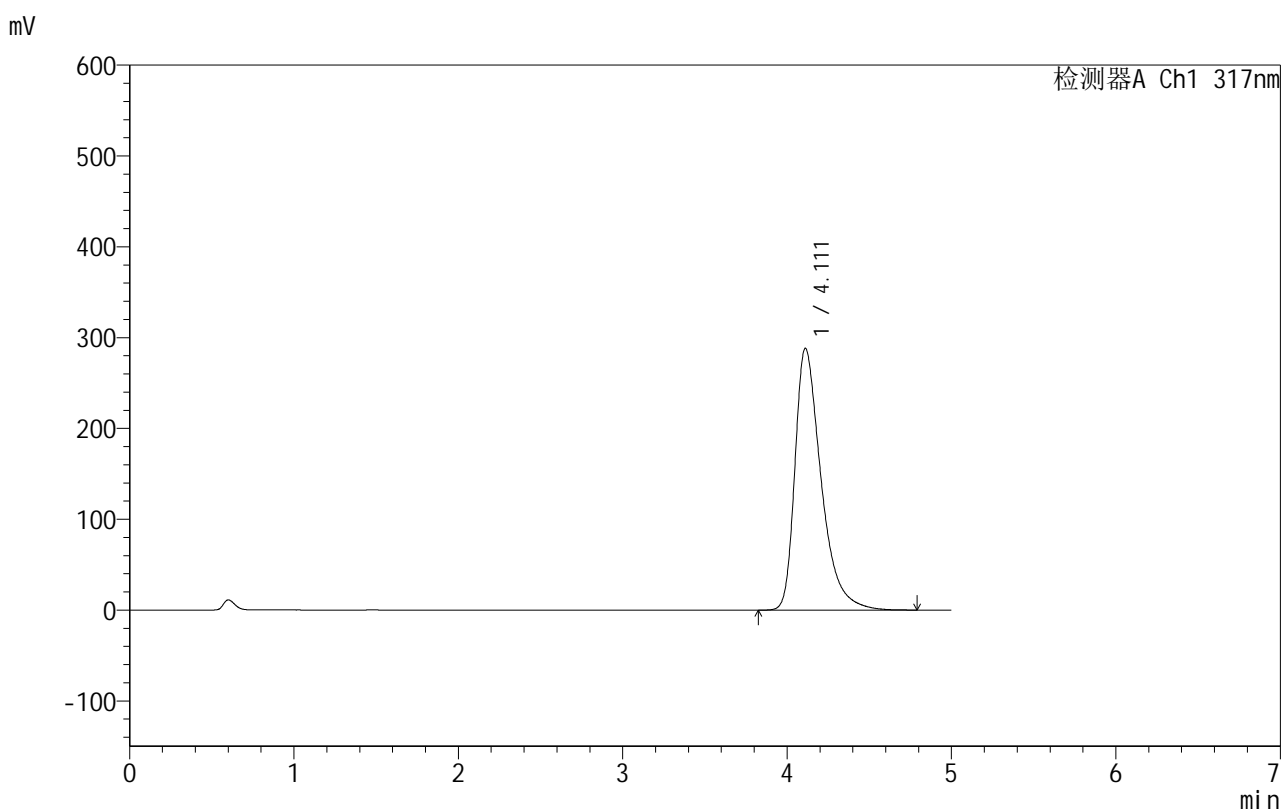
图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-39/25-931-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p3-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

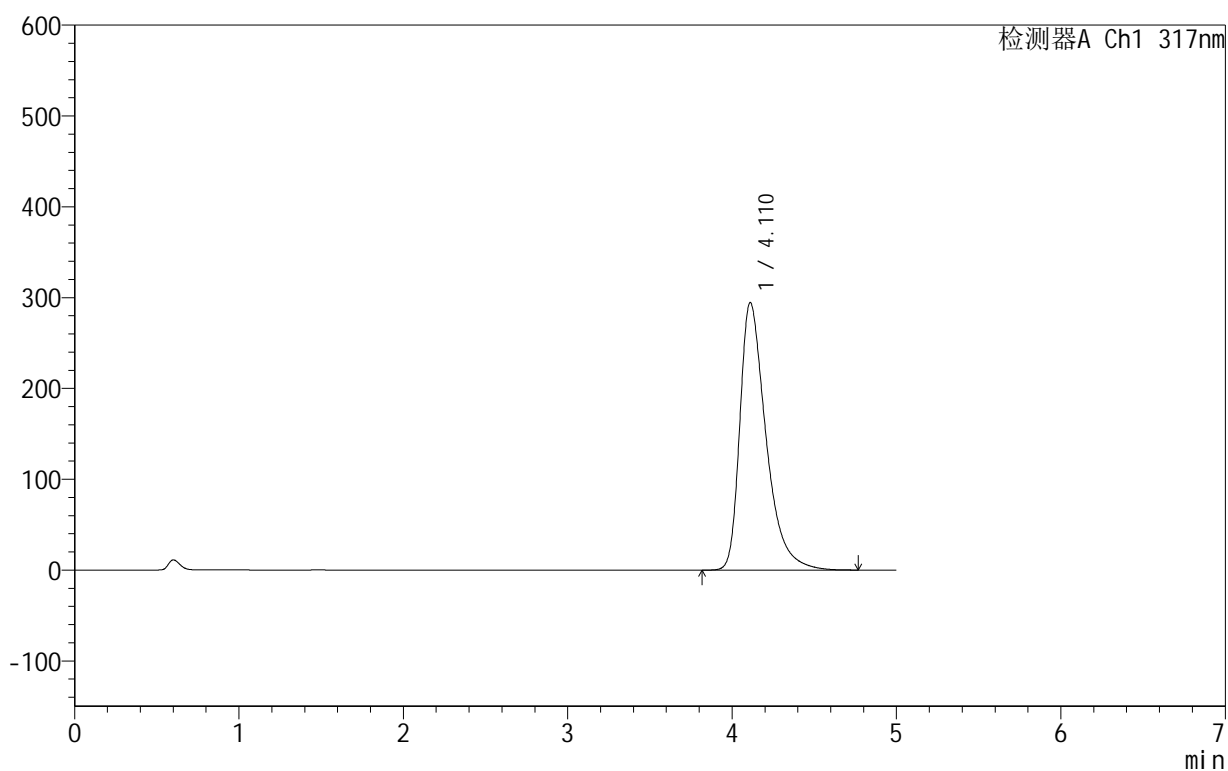
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-932-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p4-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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 | | | |

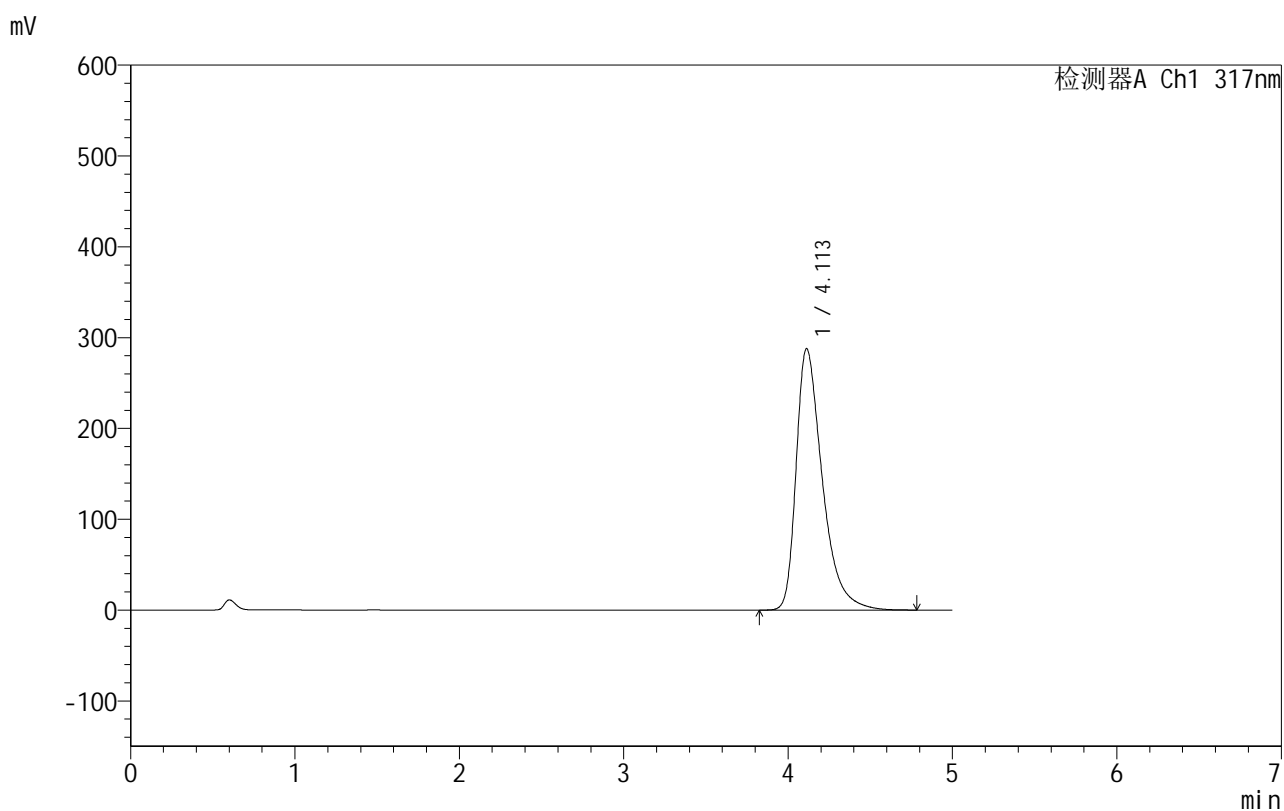
图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-39/25-933-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p5-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

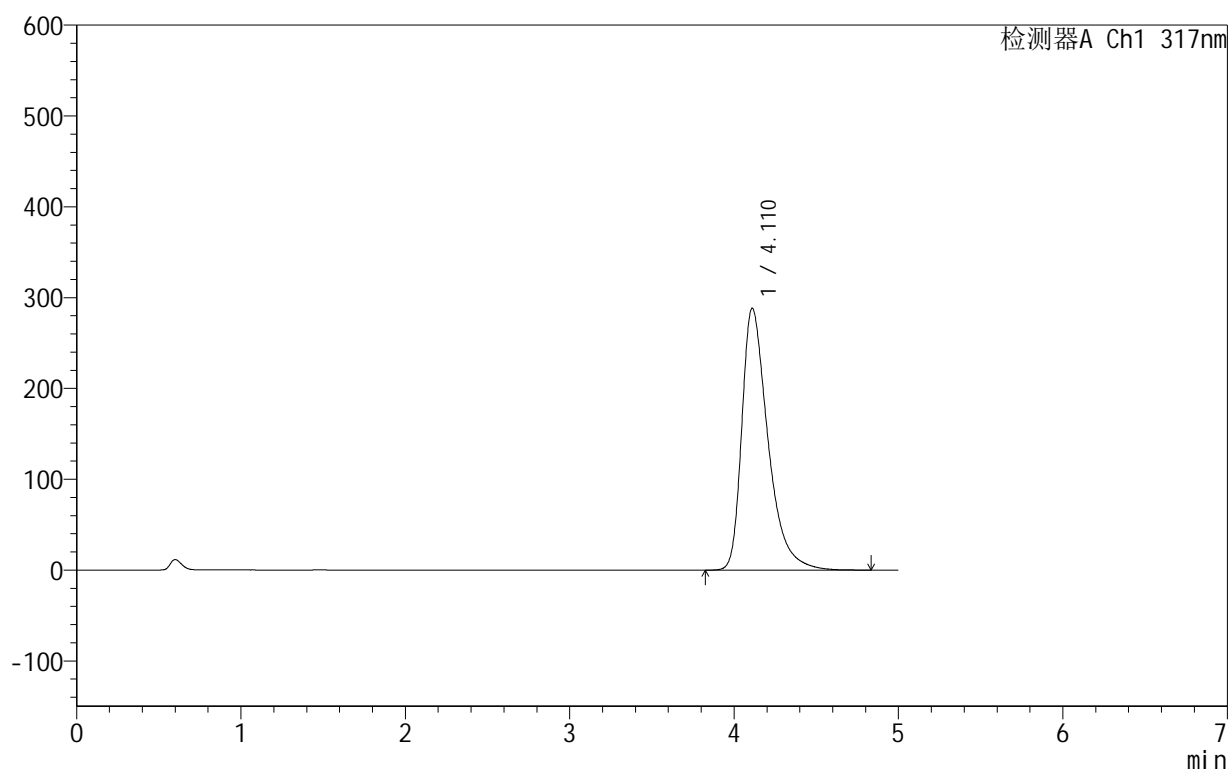
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-934-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p6-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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 | | | |

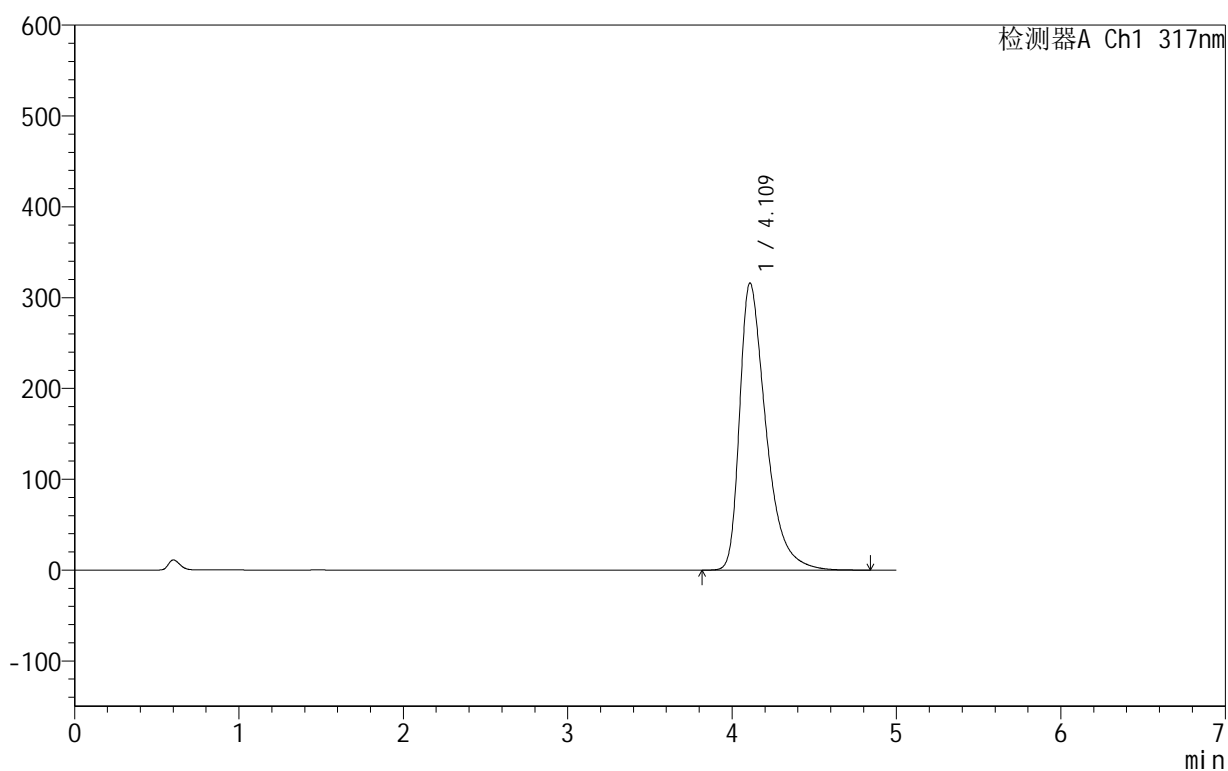
图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-39/25-935-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p1-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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

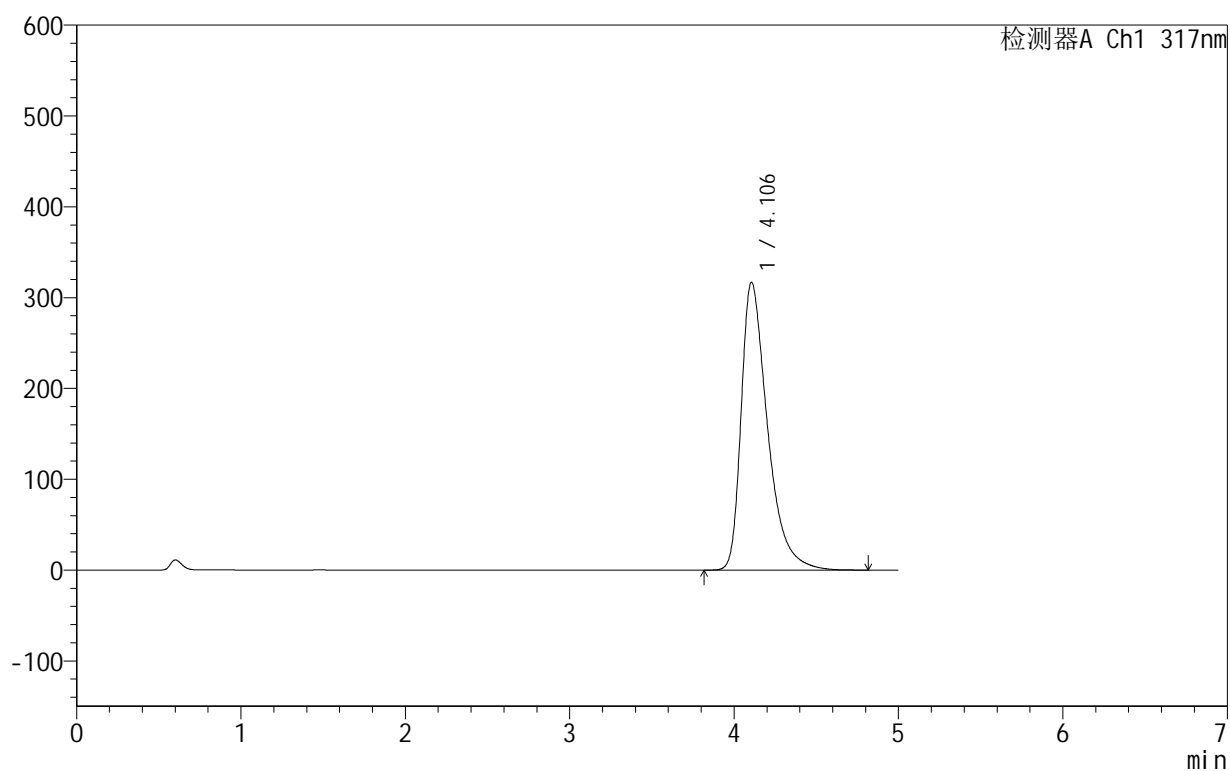
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-936-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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

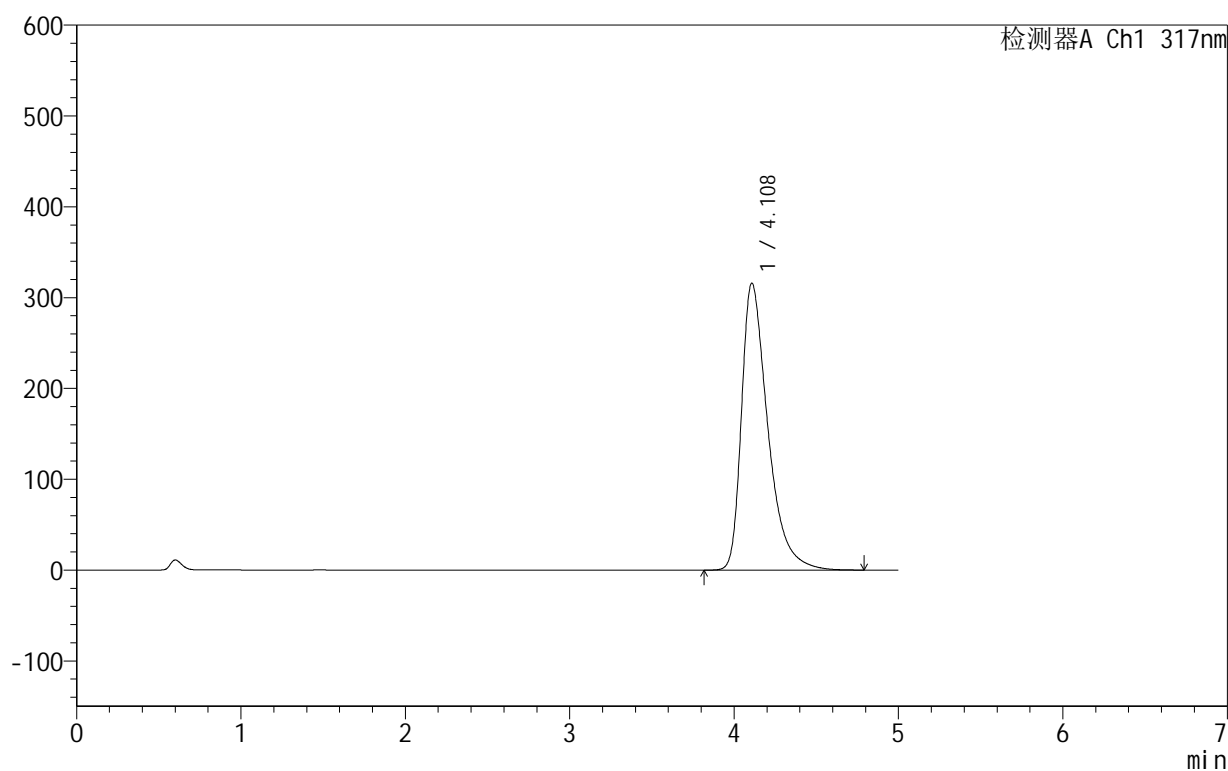
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-937-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p3-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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

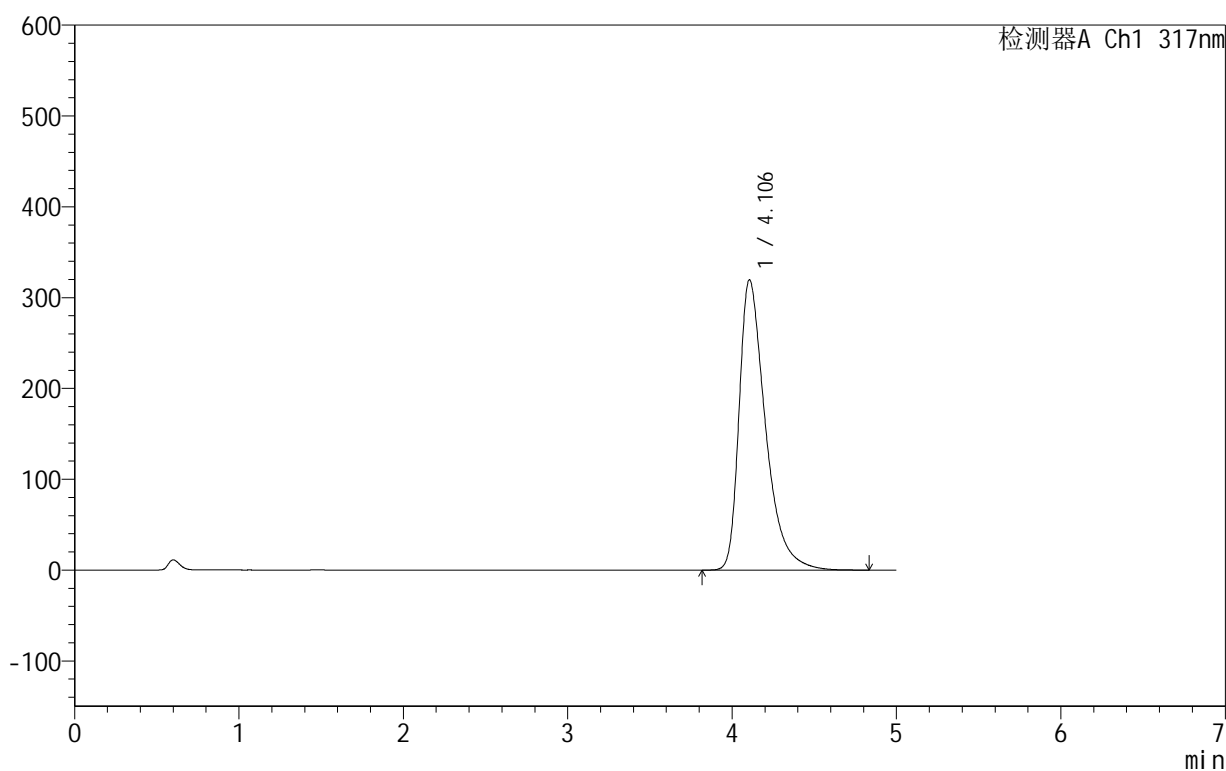
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-938-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p4-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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

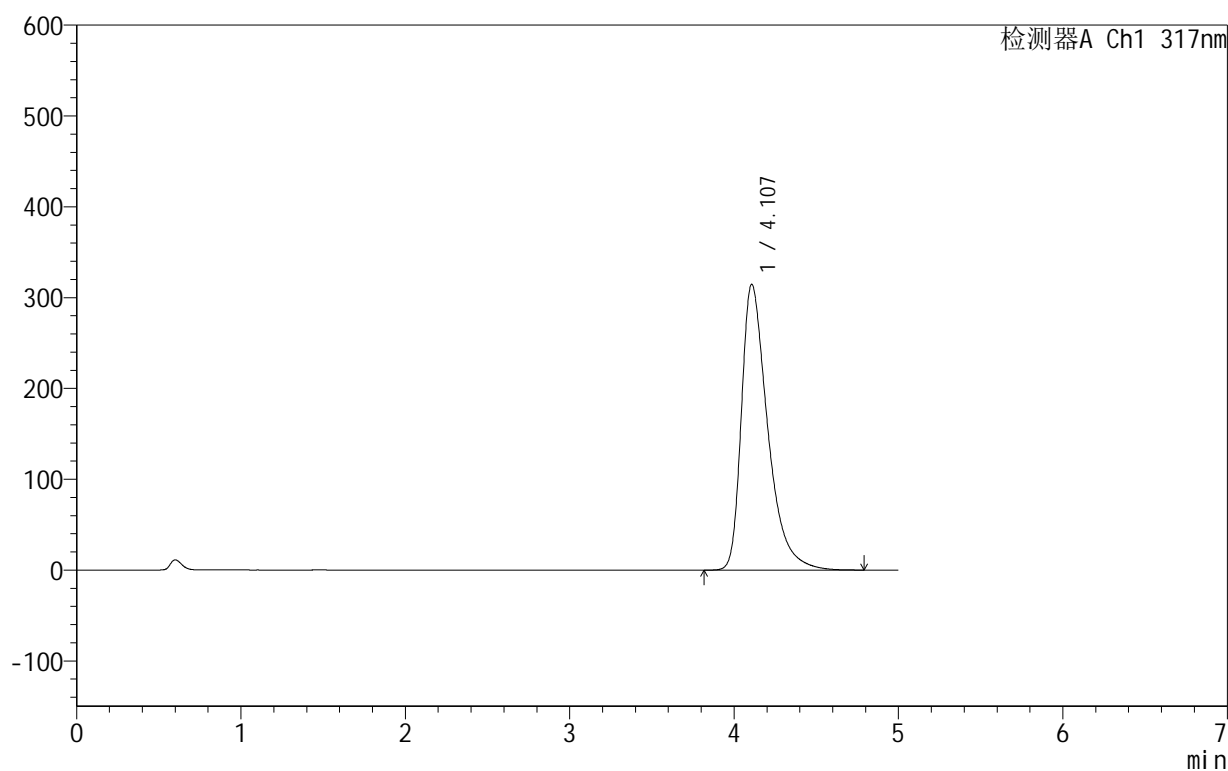
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-39/25-939-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p5-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

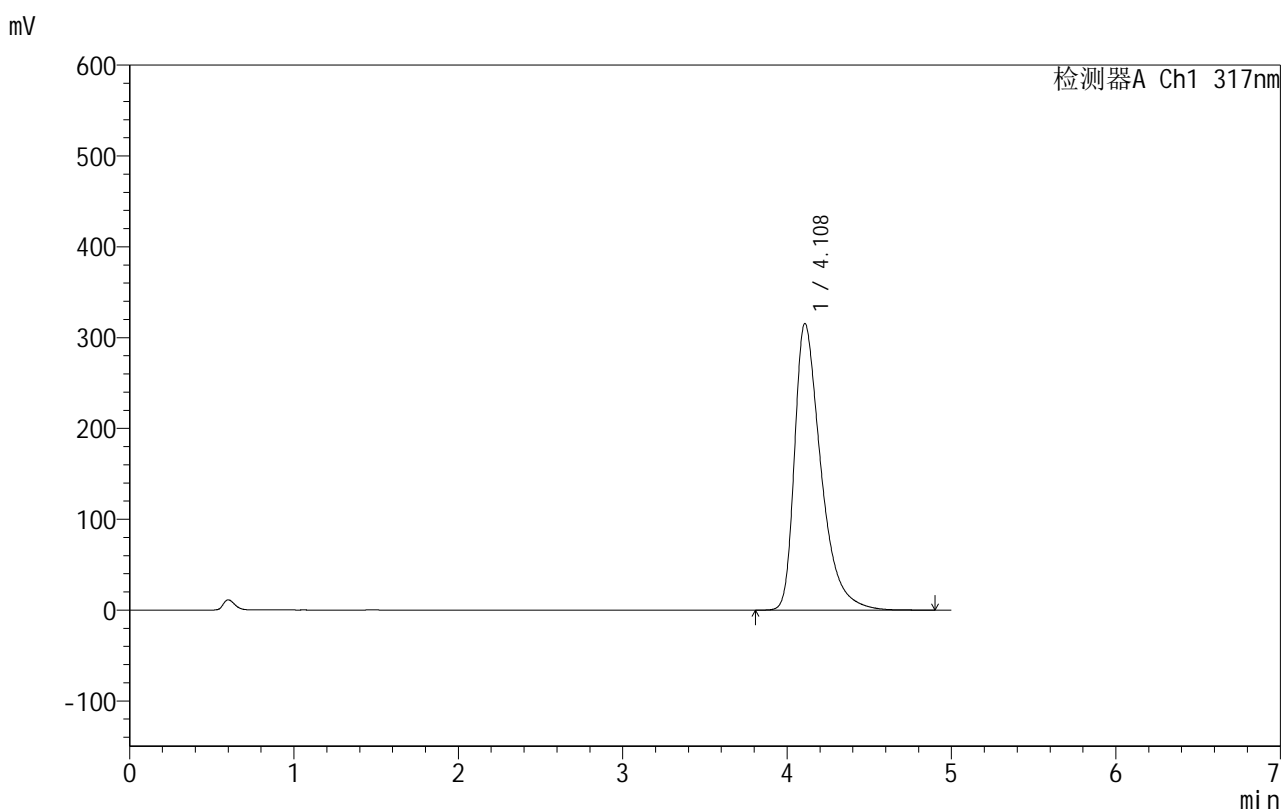
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.107 | 3496810 | 100.000 | 314622 | 3378 | 1.505 | -- |
| 总计 | | 3496810 | 100.000 | 314622 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-39/25-940-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p6-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

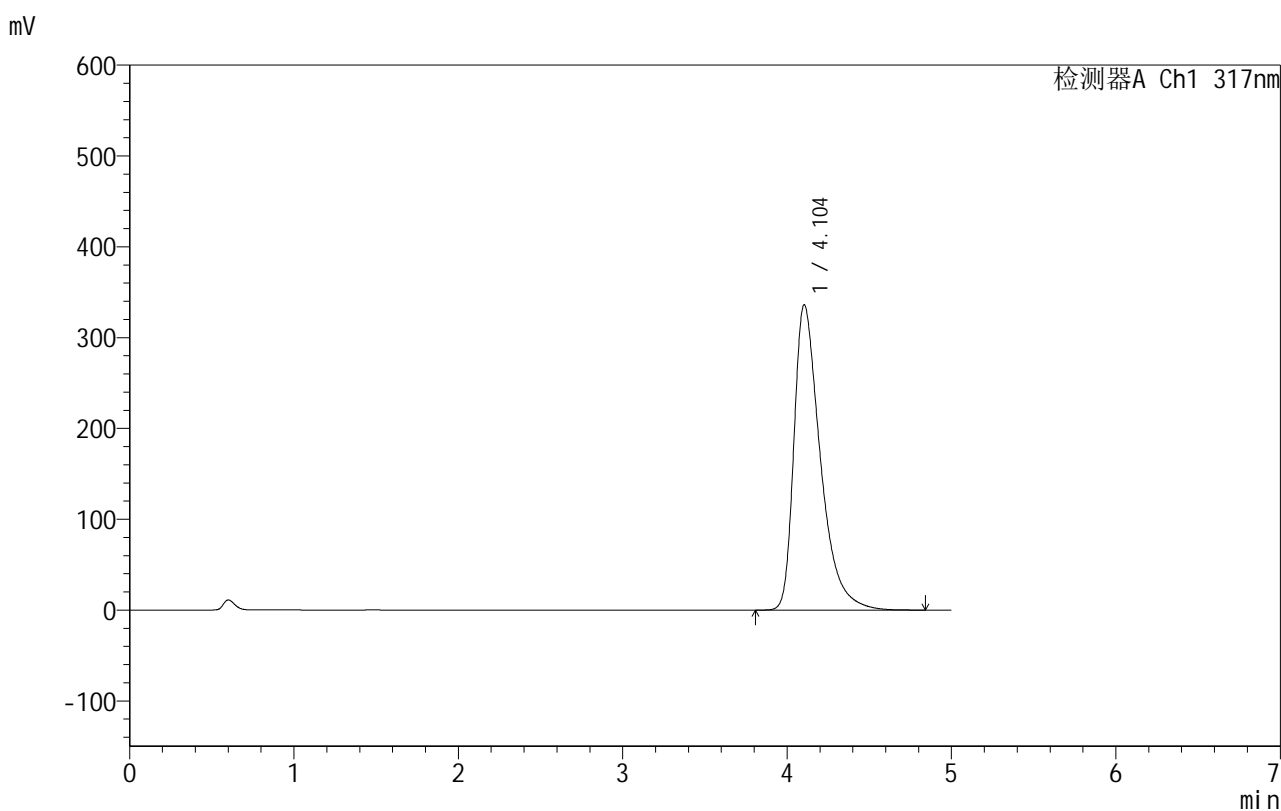
图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-39/25-941-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p1-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

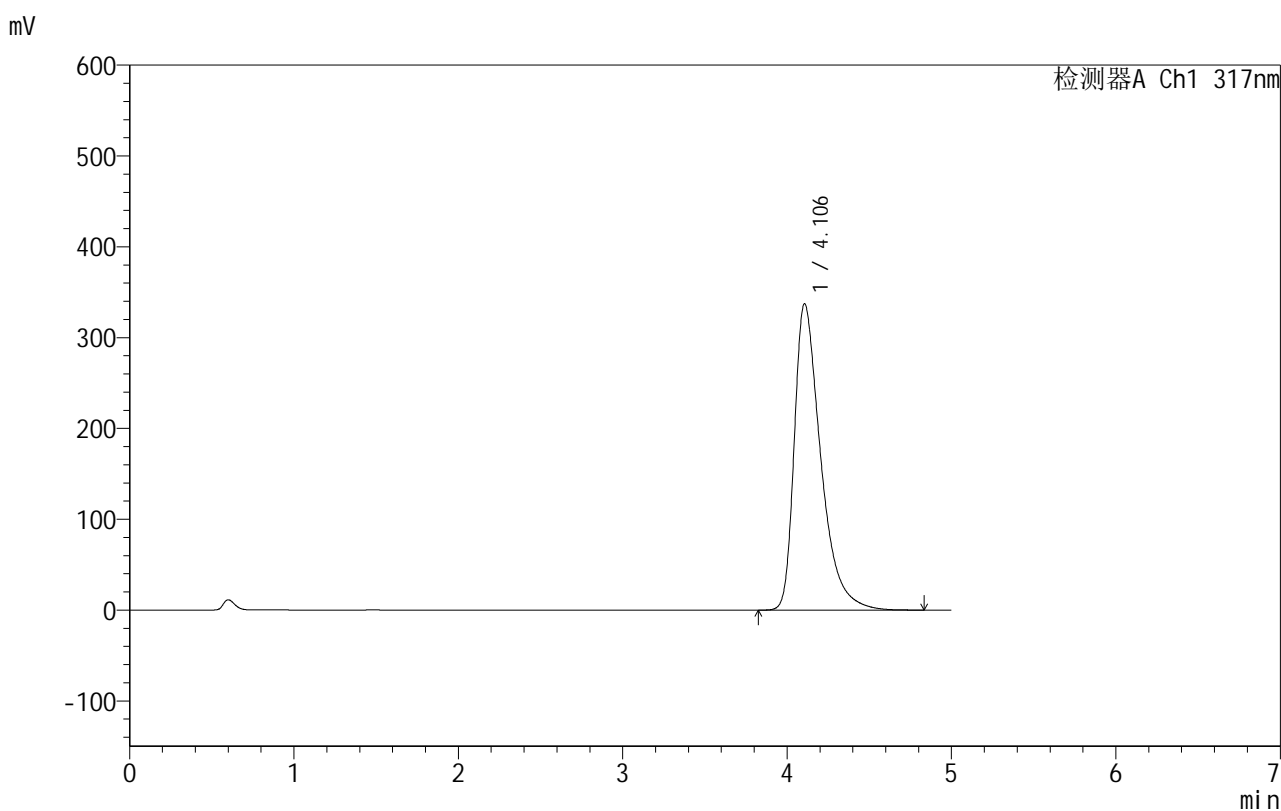
图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-39/25-942-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p2-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

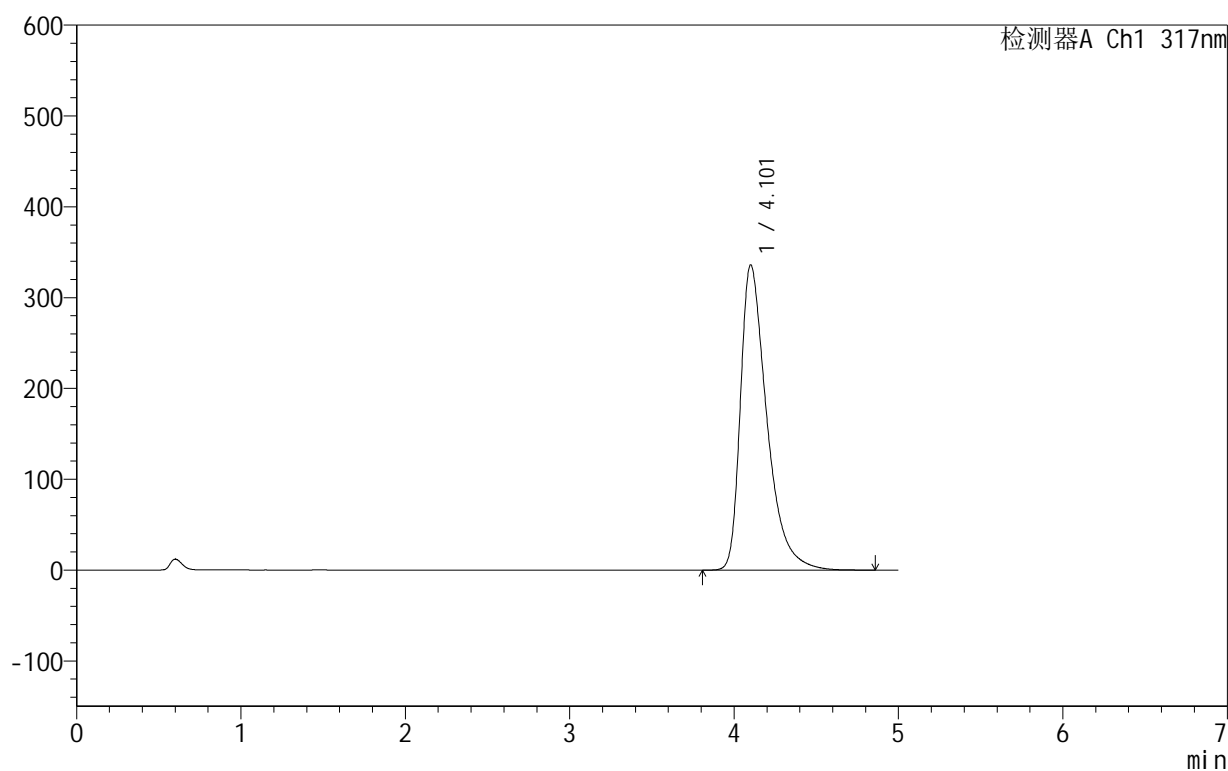
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-39/25-943-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p3-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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 | | | |

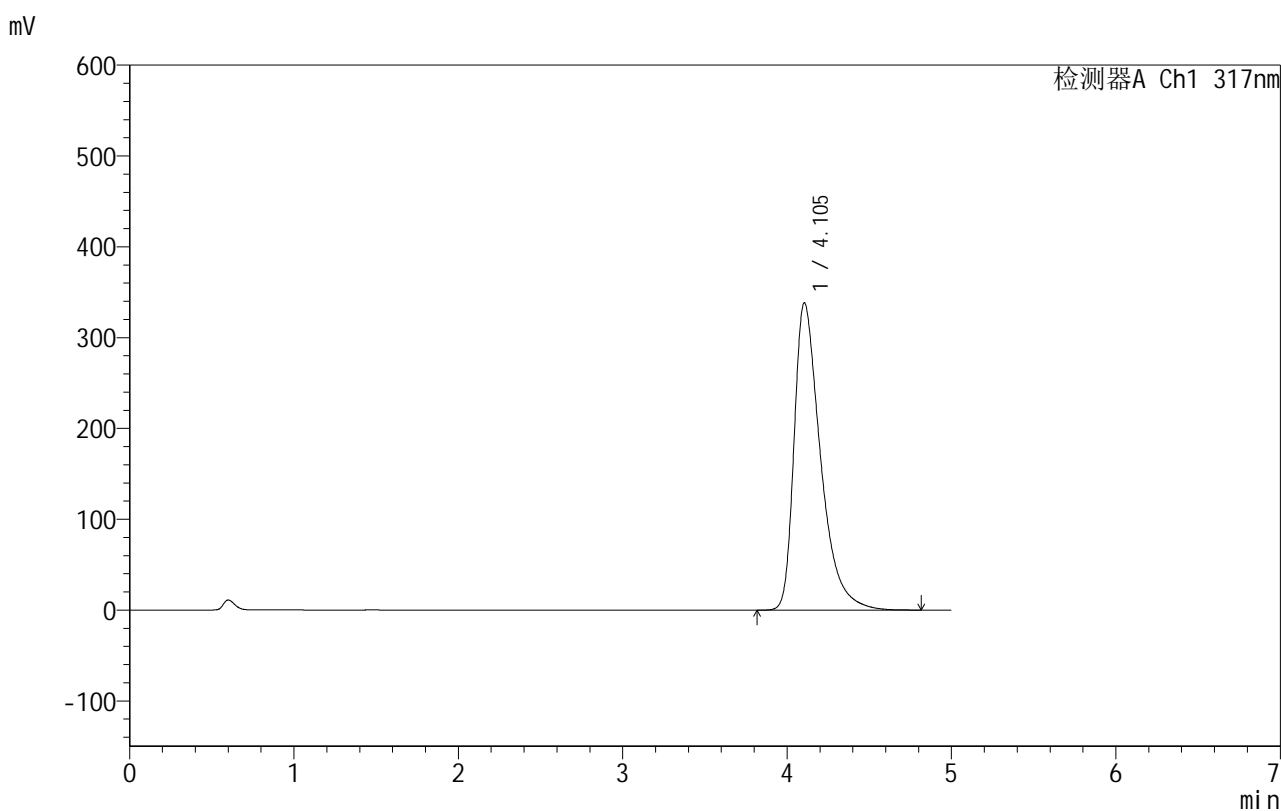
图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-39/25-944-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p4-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

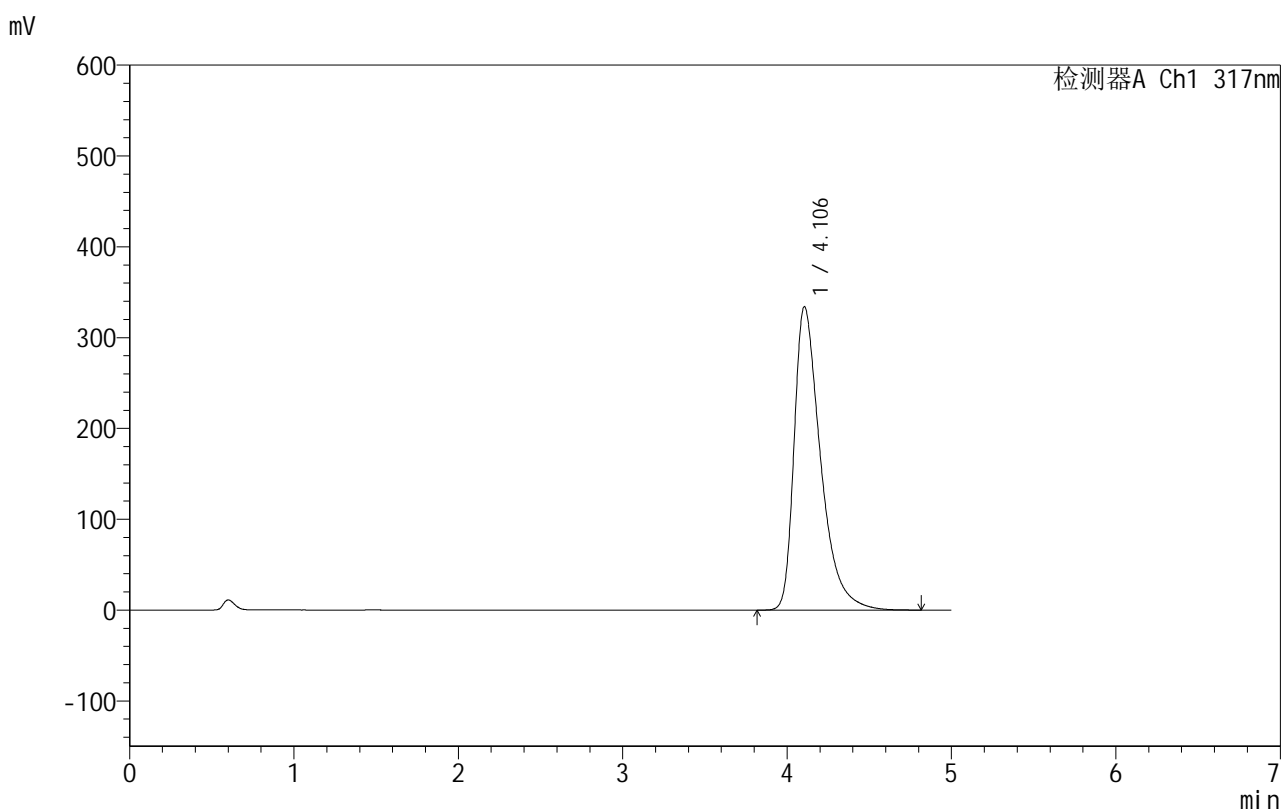
图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-39/25-945-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p5-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

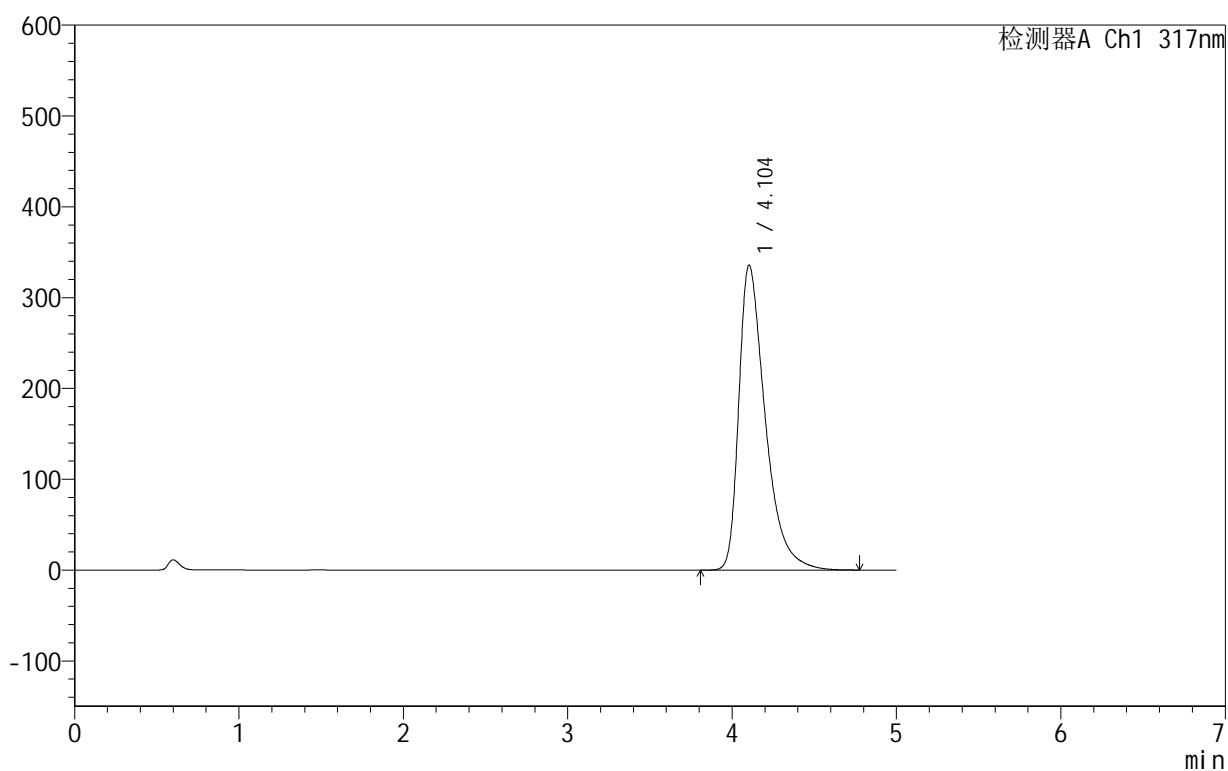
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-946-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p6-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

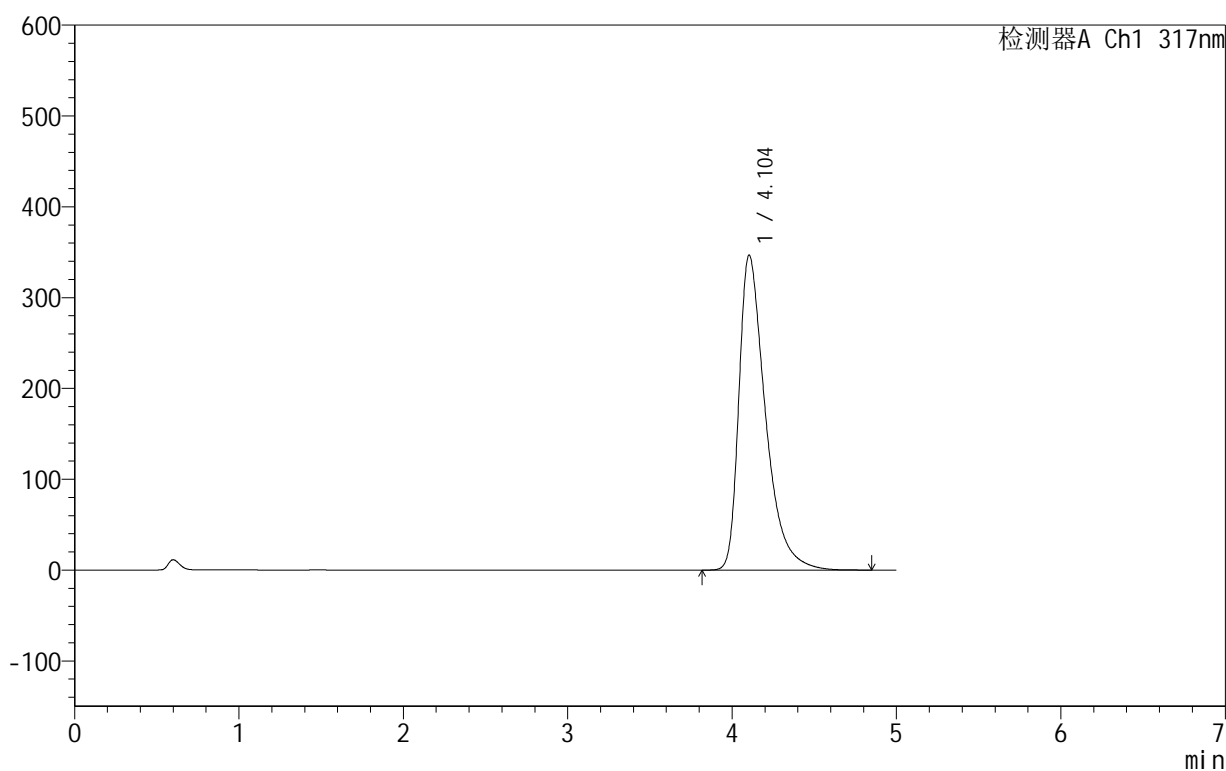
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-39/25-947-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p1-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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 | | | |

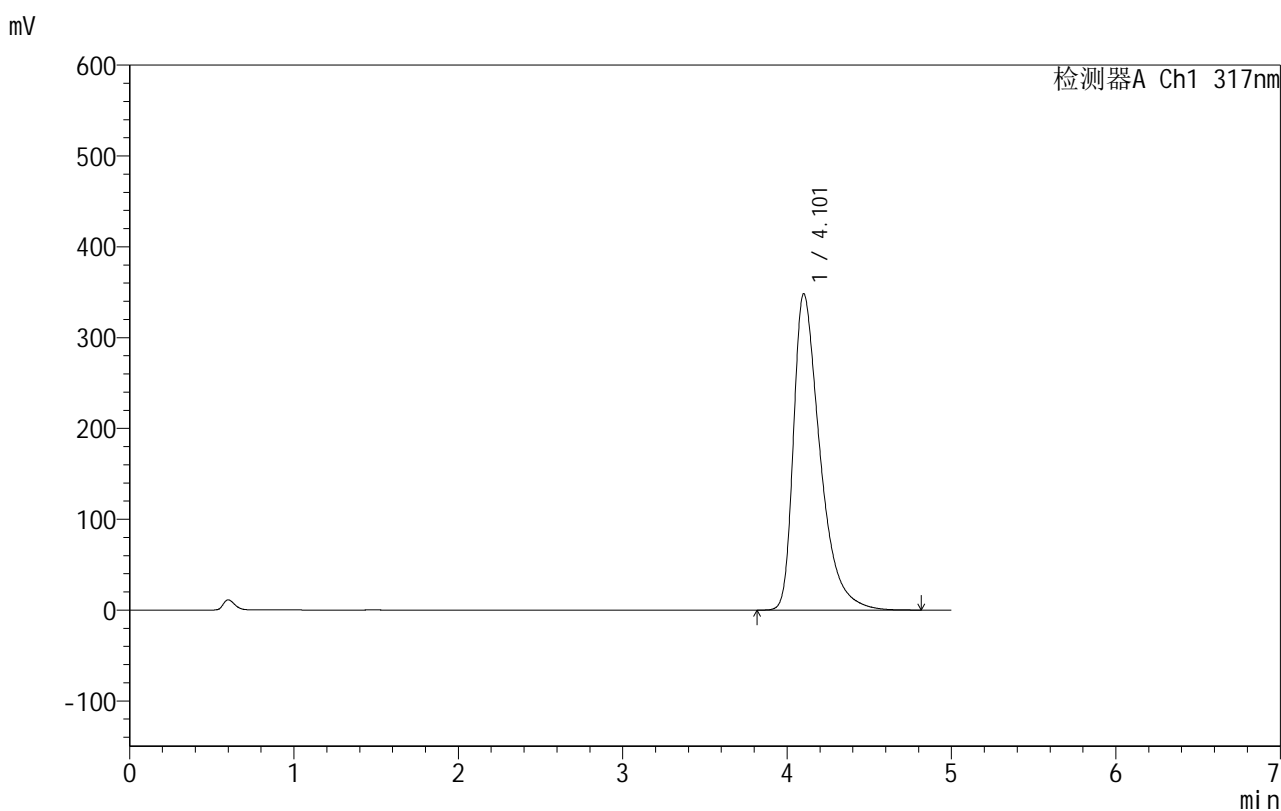
图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-39/25-948-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p2-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

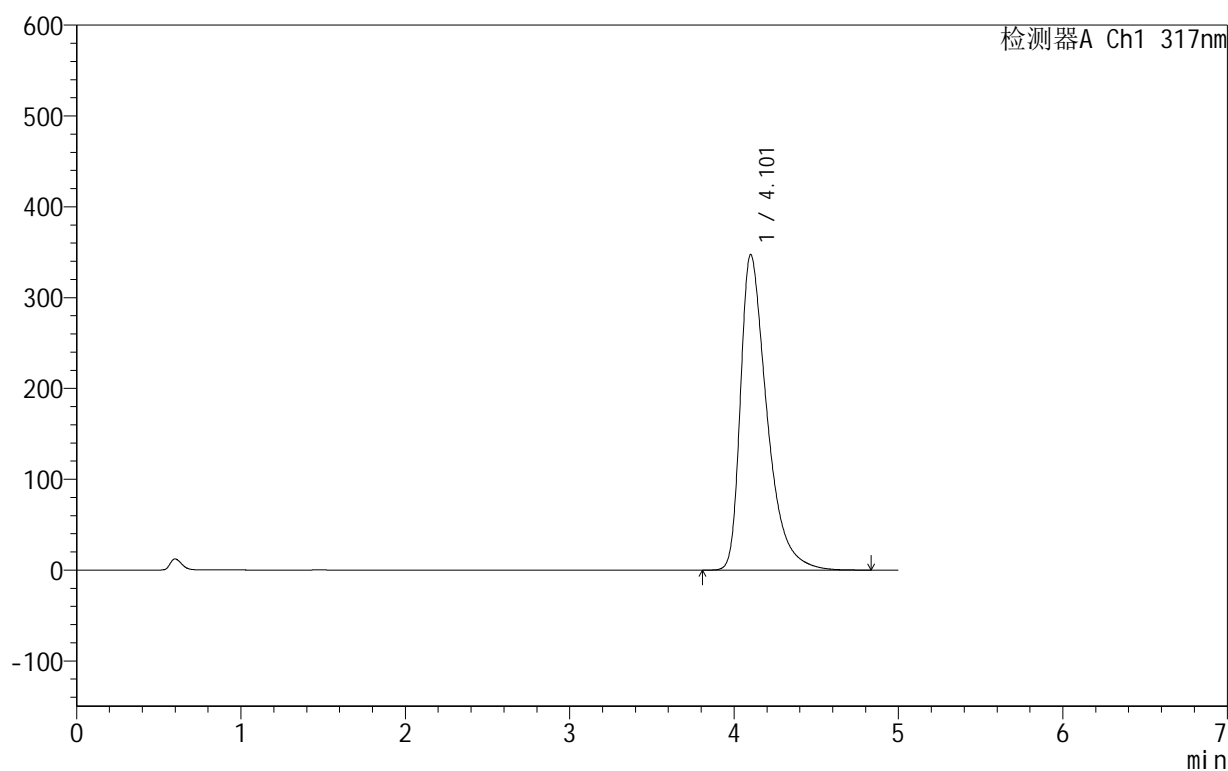
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-39/25-949-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p3-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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 | | | |

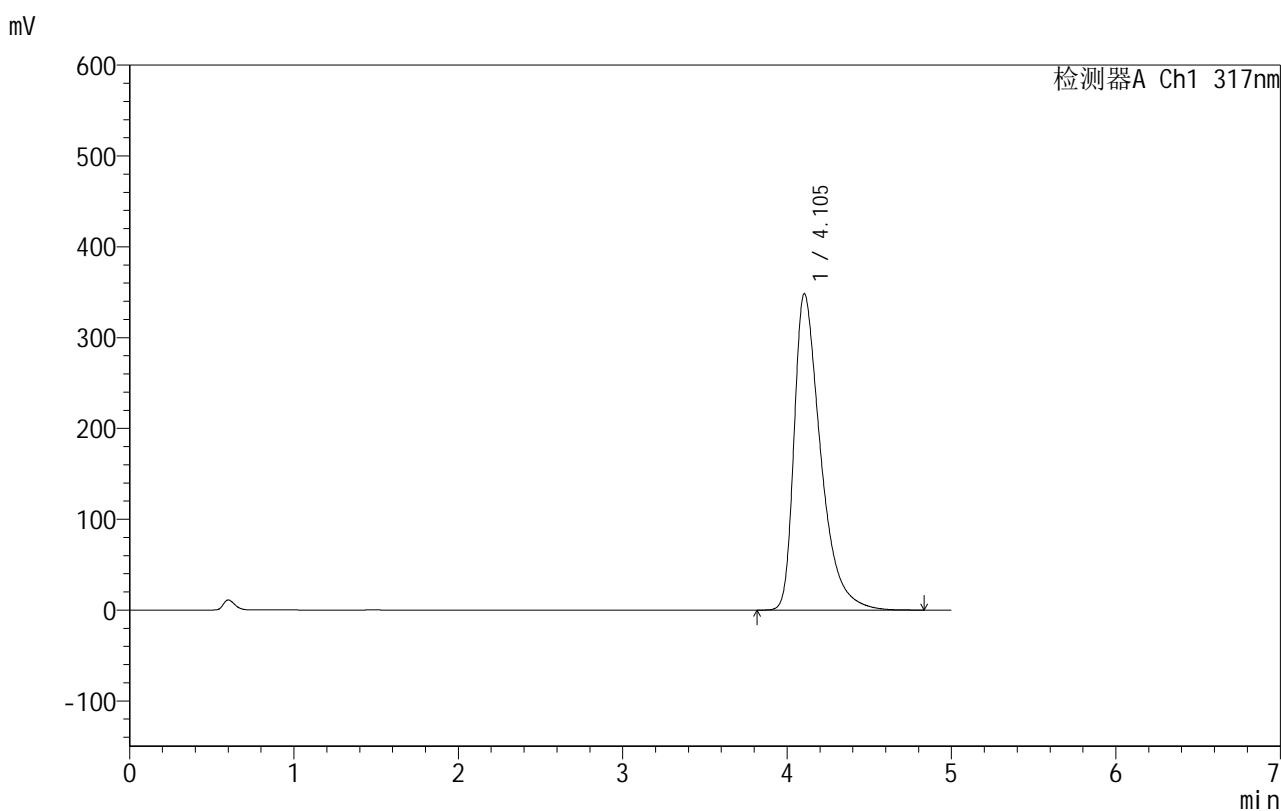
图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-39/25-950-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p4-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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

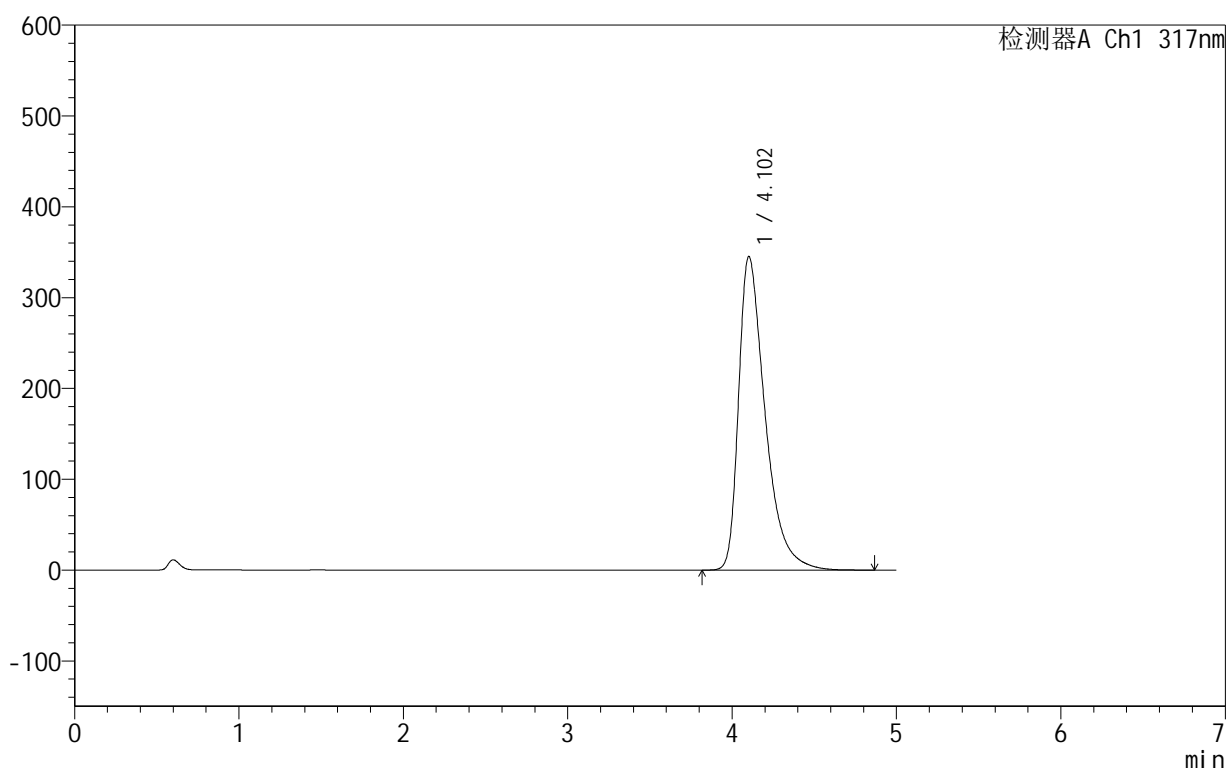
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-951-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p5-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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

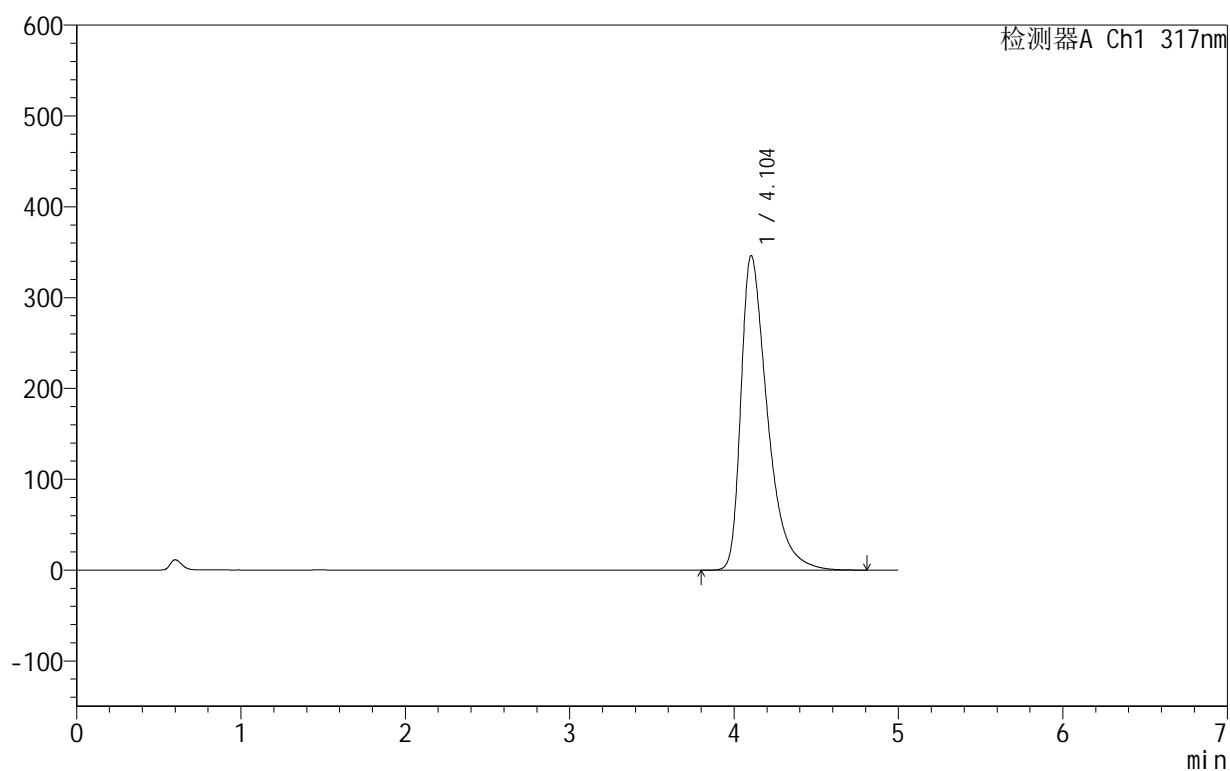
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-952-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p6-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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 | | | |

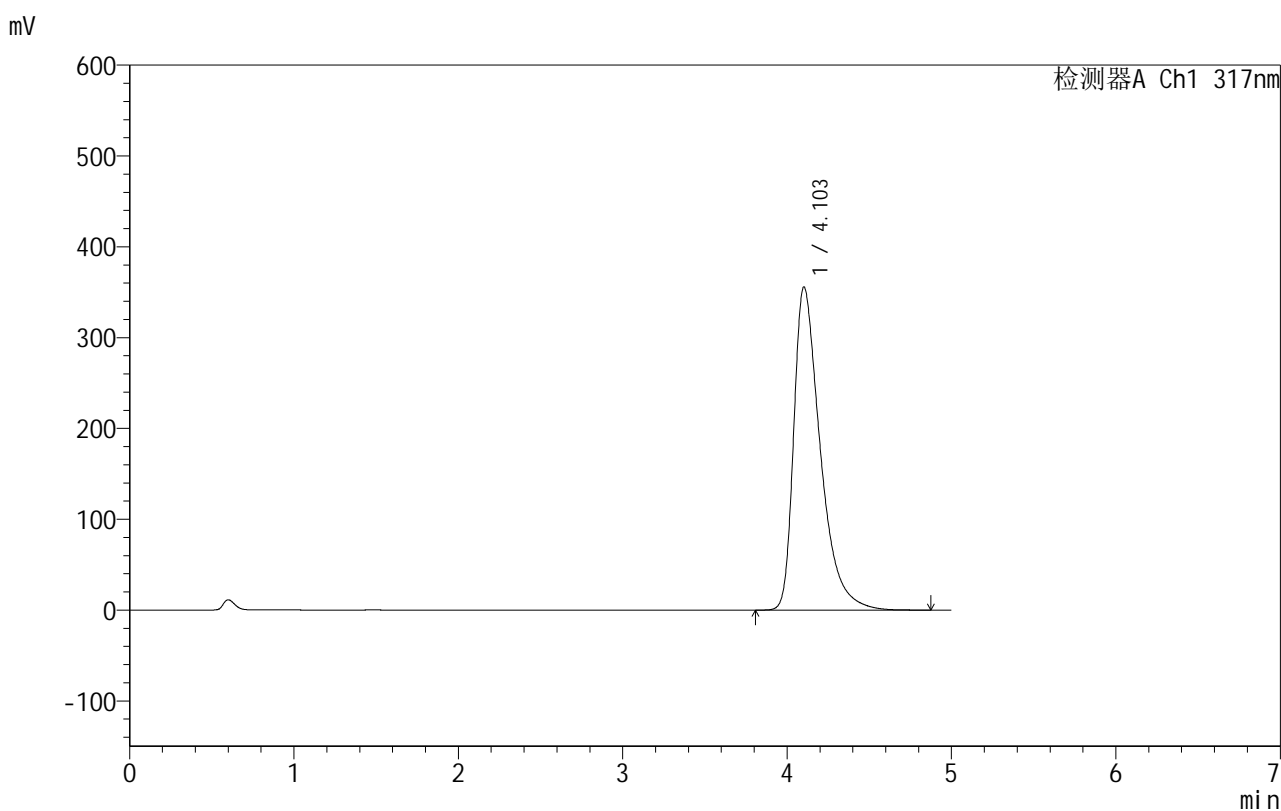
图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-39/25-953-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

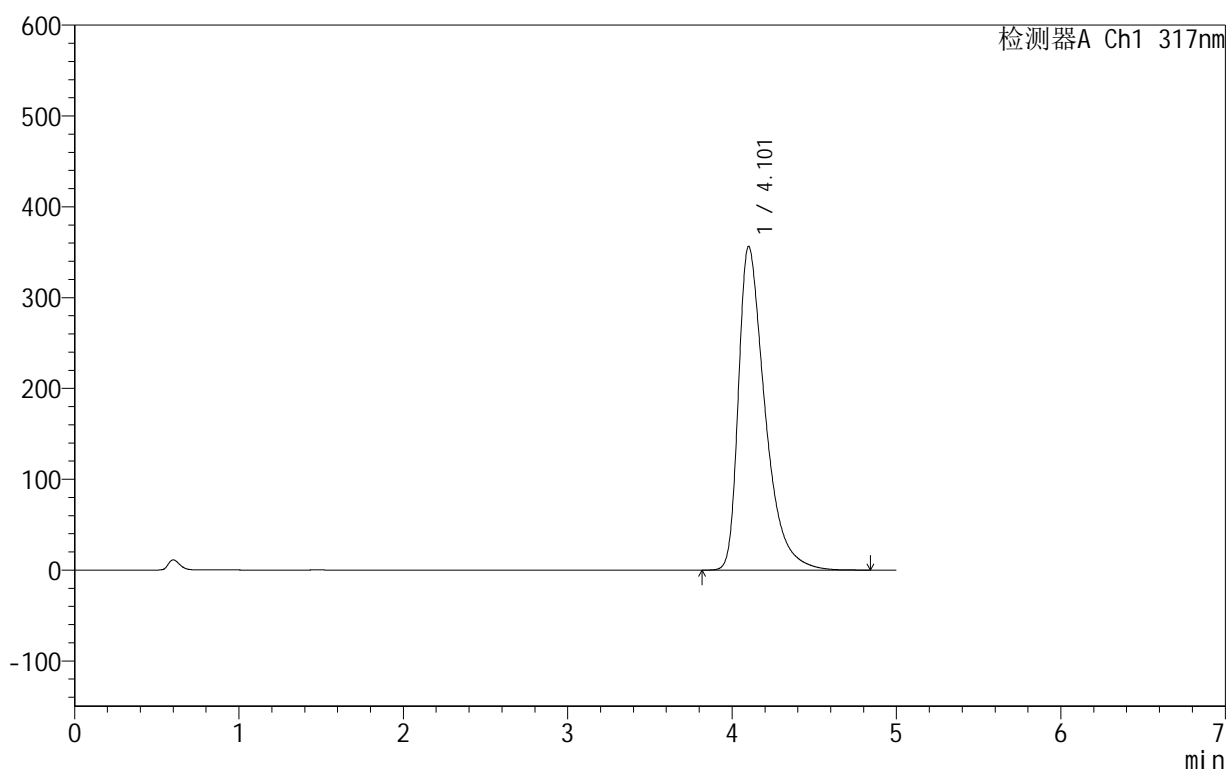
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-954-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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

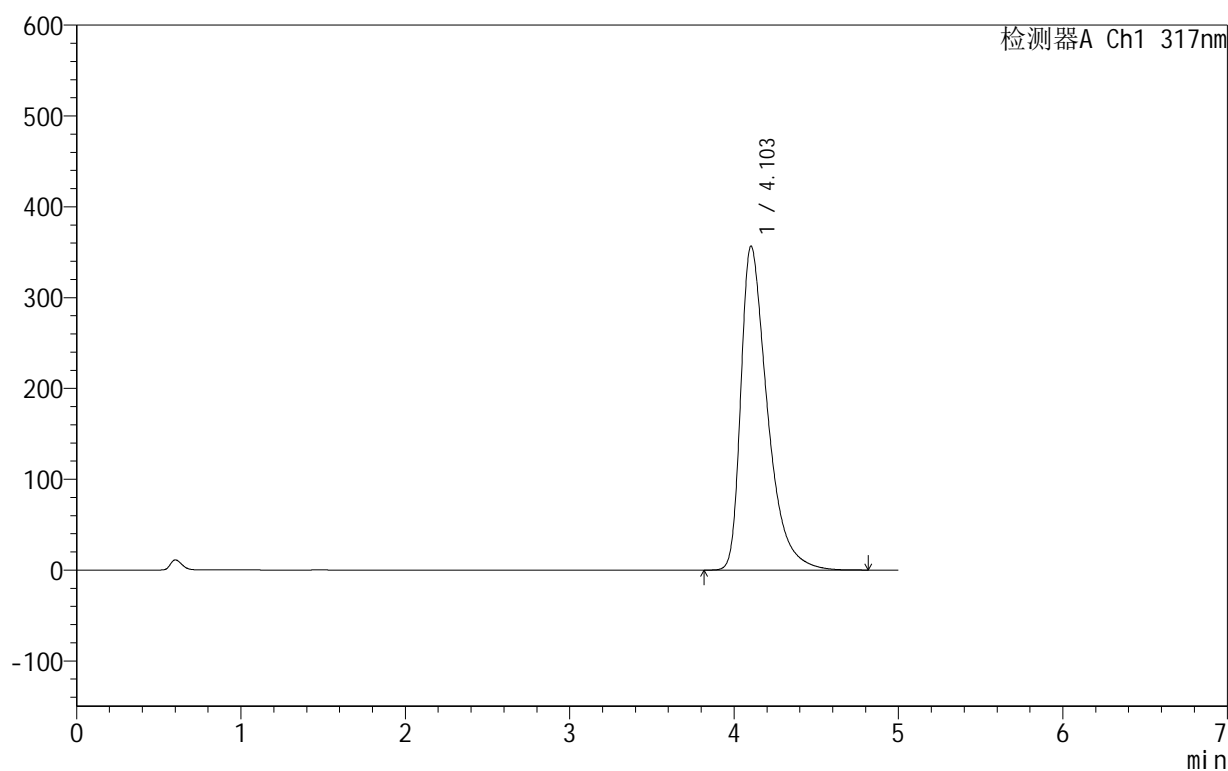
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-955-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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

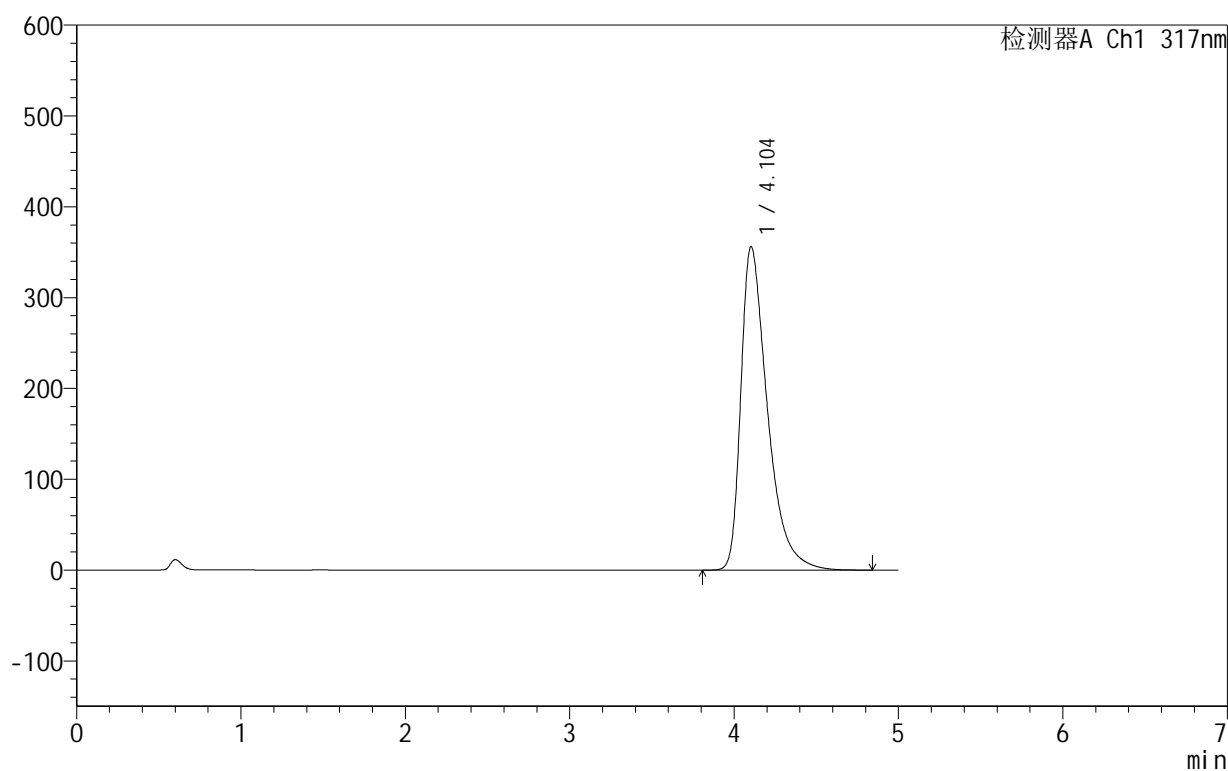
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-956-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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 | | | |

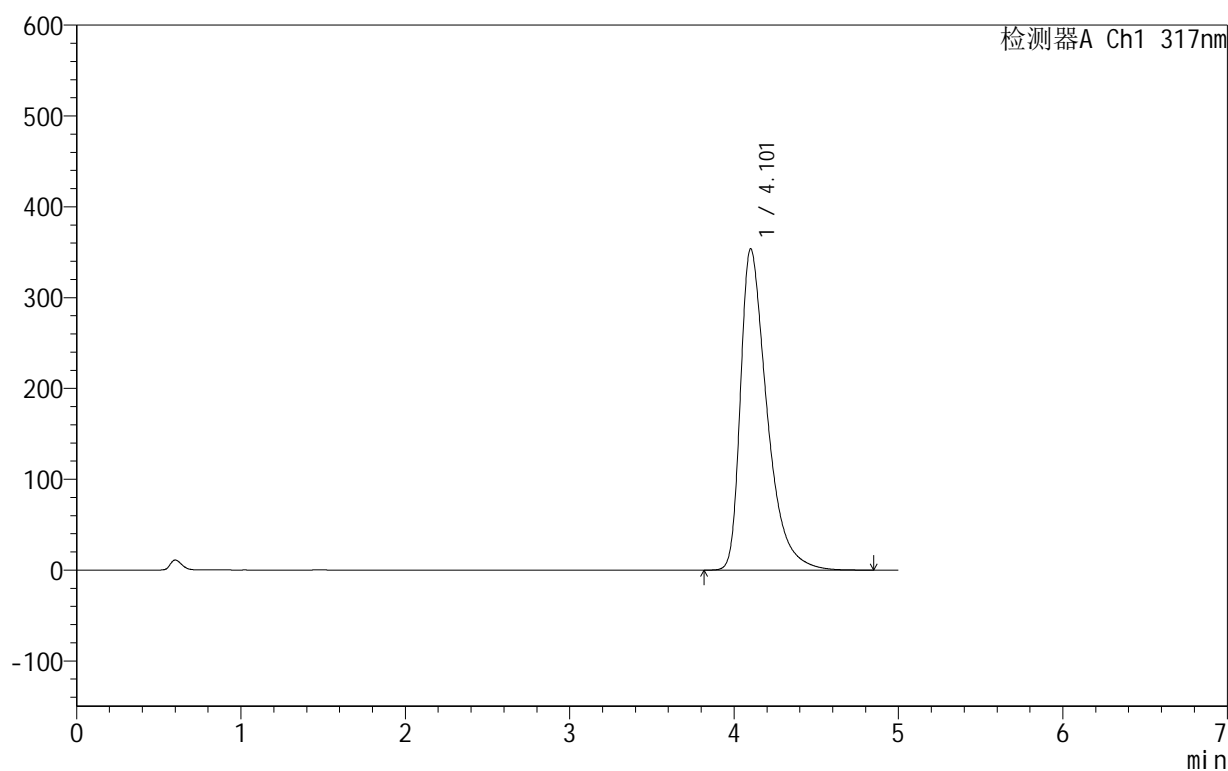
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-39/25-957-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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

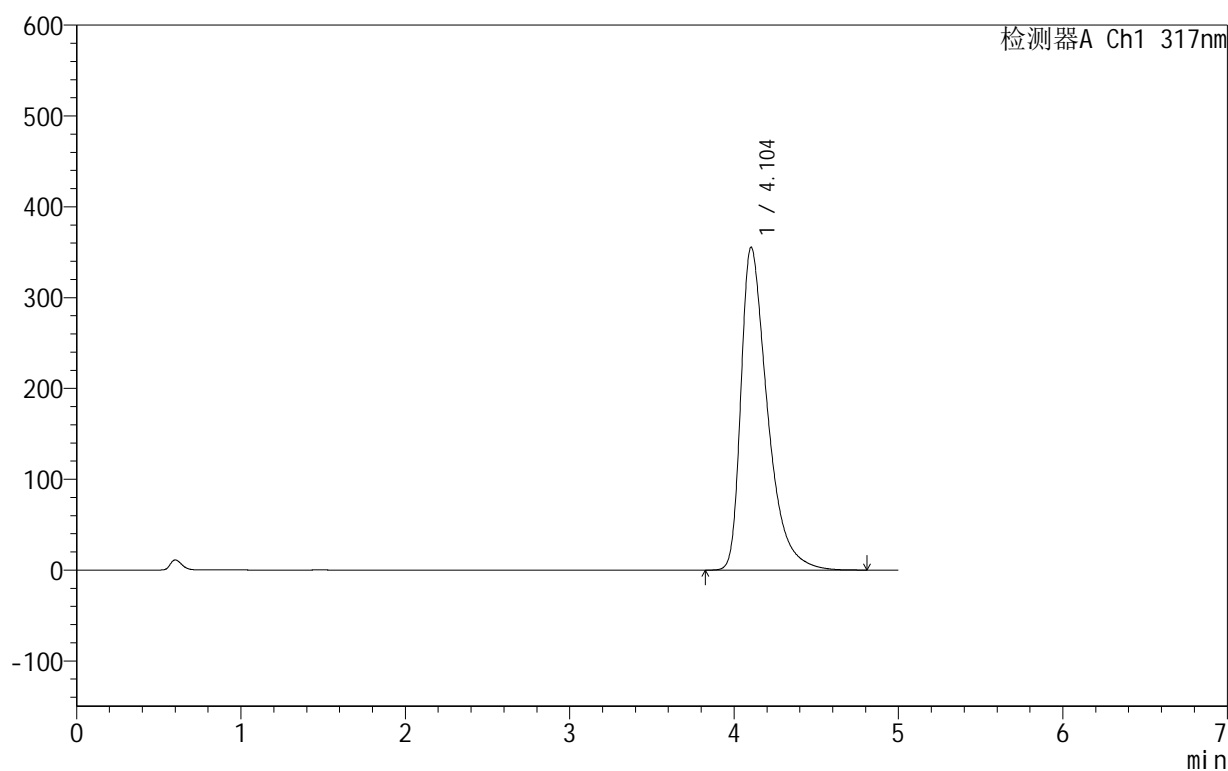
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-39/25-958-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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

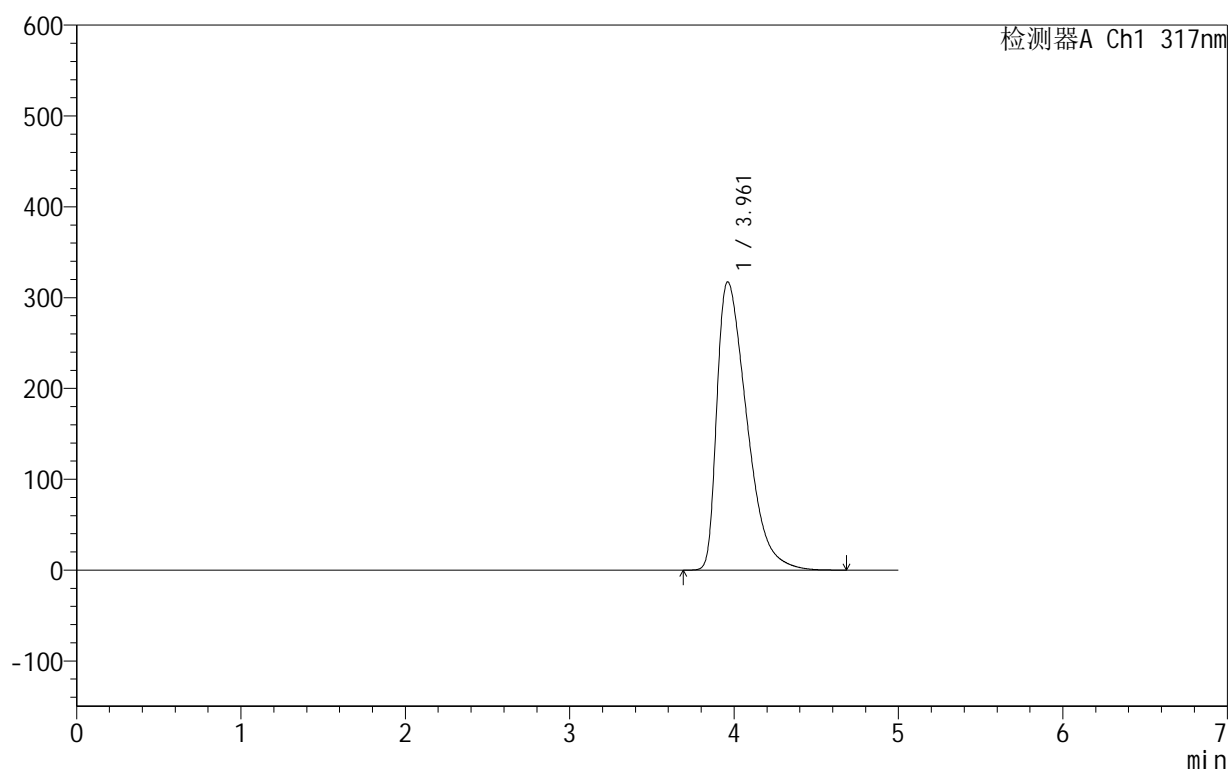
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-39/25-959-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

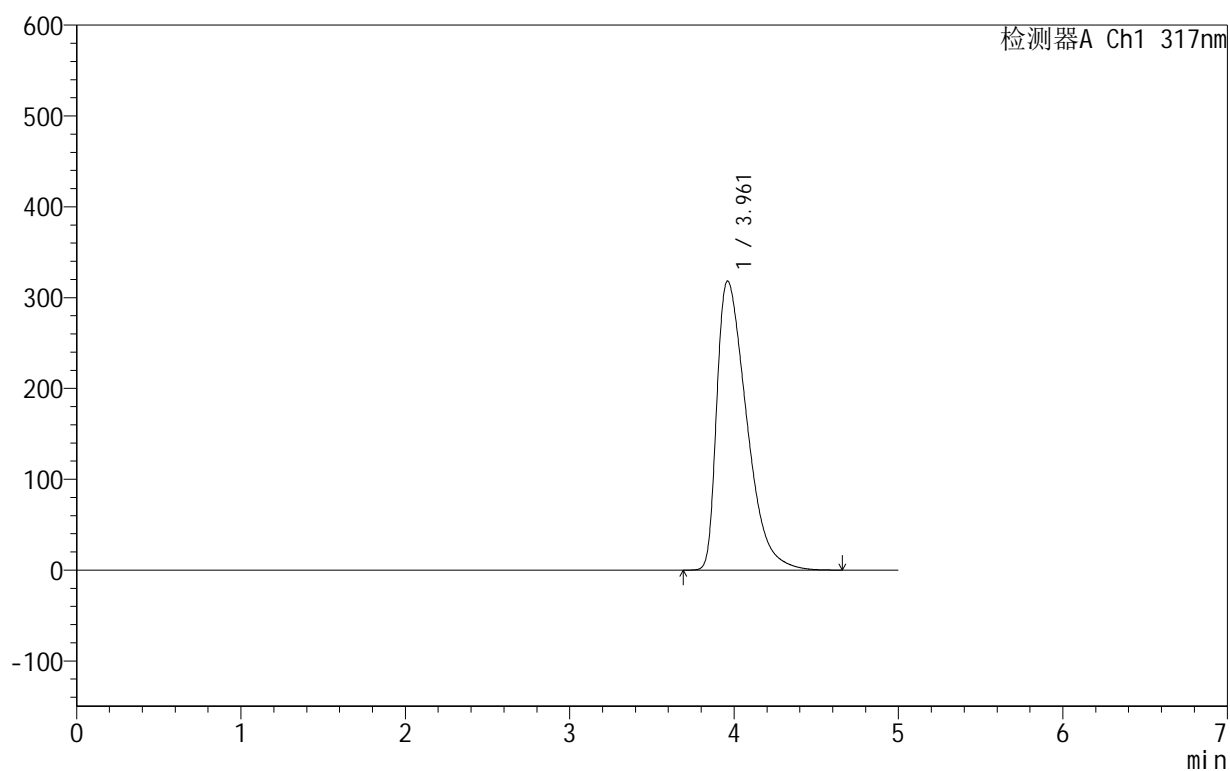
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-39/25-960-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH5.5jz-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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