



非布司他片项目信息

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

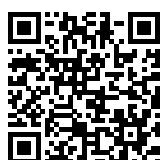
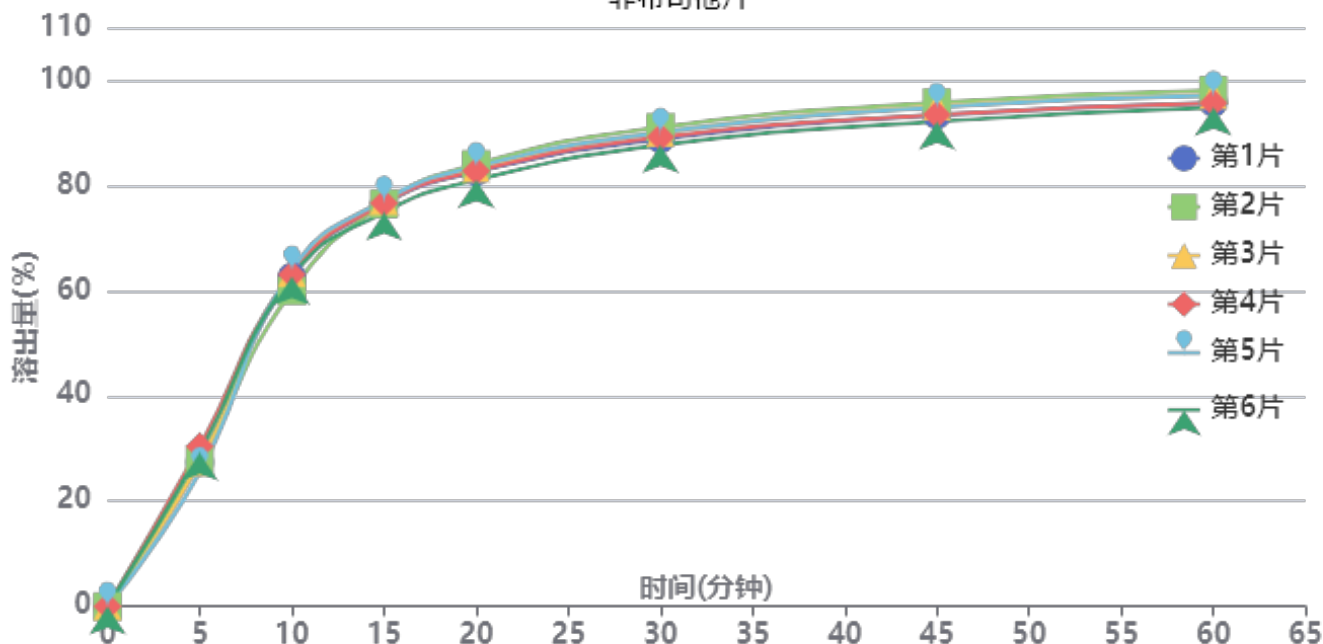
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.15	1967057	1968002	1969193	1968441	1968942	1968327	0.05
2	10.19	1930198	1929950				1930074	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
193923.84	189408.64	1.67	数据可信

溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-31

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092211批-pH5.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	582950	-	582950	27.377	27.93	6.02	27.38	27.93	6.02
	2	589434	-	589434	27.682			27.68		
	3	582936	-	582936	27.377			27.38		
	4	647556	-	647556	30.411			30.41		
	5	543728	-	543728	25.535			25.54		
	6	621279	-	621279	29.177			29.18		
10min	1	1333132	-	1333132	62.608	62.54	2.19	62.67	62.60	2.19
	2	1275803	-	1275803	59.916			59.98		
	3	1347846	-	1347846	63.299			63.36		
	4	1341514	-	1341514	63.002			63.07		
	5	1359368	-	1359368	63.840			63.90		
	6	1331818	-	1331818	62.546			62.61		
15min	1	1623104	-	1623104	76.226	76.24	1.07	76.43	76.44	1.07
	2	1624306	-	1624306	76.283			76.48		
	3	1636656	-	1636656	76.863			77.06		
	4	1626818	-	1626818	76.400			76.61		
	5	1638577	-	1638577	76.953			77.15		
	6	1590557	-	1590557	74.698			74.90		
20min	1	1749820	-	1749820	82.177	82.50	1.28	82.55	82.87	1.27
	2	1781428	-	1781428	83.661			84.03		
	3	1764792	-	1764792	82.880			83.25		
	4	1754263	-	1754263	82.386			82.76		
	5	1771900	-	1771900	83.214			83.58		
	6	1717535	-	1717535	80.661			81.03		
30min	1	1878937	-	1878937	88.241	88.90	1.33	88.79	89.45	1.33
	2	1926768	-	1926768	90.487			91.04		
	3	1904672	-	1904672	89.449			90.01		
	4	1886849	-	1886849	88.612			89.17		
	5	1905780	-	1905780	89.501			90.06		
	6	1854429	-	1854429	87.090			87.64		
45min	1	1971891	-	1971891	92.606	93.34	1.43	93.35	94.09	1.42
	2	2022166	-	2022166	94.967			95.72		
	3	2007363	-	2007363	94.272			95.03		
	4	1973565	-	1973565	92.685			93.44		
	5	2003690	-	2003690	94.100			94.85		
	6	1946206	-	1946206	91.400			92.14		
60min	1	2017275	-	2017275	94.738	95.47	1.28	95.69	96.42	1.27
	2	2067811	-	2067811	97.111			98.07		
	3	2048499	-	2048499	96.204			97.17		
	4	2016929	-	2016929	94.721			95.68		
	5	2047478	-	2047478	96.156			97.12		
	6	1998669	-	1998669	93.864			94.81		
极限	1	2046634	-	2046634	96.116	96.88	1.52	97.28	98.05	1.51
	2	2100571	-	2100571	98.649			99.83		
	3	2093702	-	2093702	98.327			99.51		
	4	2035730	-	2035730	95.604			96.78		
	5	2074590	-	2074590	97.429			98.61		
	6	2026151	-	2026151	95.154			96.31		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-31

复核者:

未审阅版本



非布司他片项目信息

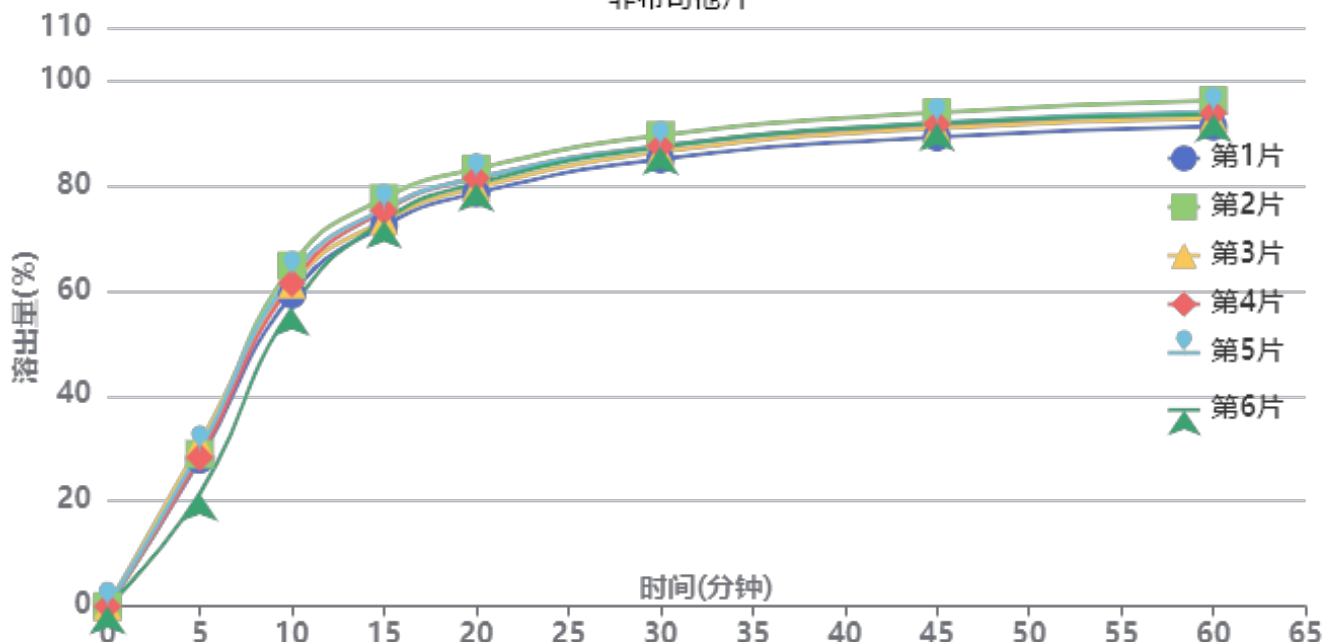
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.15	1953914	1955525	1955603	1955852	1955686	1955316	0.05
2	10.19	1964729	1966774				1965752	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
192641.97		192909.91		0.10		数据可信		

溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-31

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092211批-pH5.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	597325	-	597325	27.887	27.89	11.92	27.89	27.89	11.92
	2	619574	-	619574	28.926			28.93		
	3	663381	-	663381	30.971			30.97		
	4	607068	-	607068	28.342			28.34		
	5	636447	-	636447	29.713			29.71		
	6	460127	-	460127	21.482			21.48		
10min	1	1267588	-	1267588	59.179	60.94	4.61	59.24	61.00	4.62
	2	1385431	-	1385431	64.681			64.74		
	3	1308808	-	1308808	61.103			61.17		
	4	1313413	-	1313413	61.318			61.38		
	5	1344313	-	1344313	62.761			62.83		
	6	1212271	-	1212271	56.597			56.64		
15min	1	1545783	-	1545783	72.167	74.35	2.57	72.36	74.54	2.57
	2	1656469	-	1656469	77.334			77.54		
	3	1565523	-	1565523	73.089			73.29		
	4	1606333	-	1606333	74.994			75.19		
	5	1614299	-	1614299	75.366			75.57		
	6	1566855	-	1566855	73.151			73.32		
20min	1	1674284	-	1674284	78.166	80.36	2.00	78.52	80.72	2.01
	2	1772857	-	1772857	82.768			83.15		
	3	1696791	-	1696791	79.217			79.58		
	4	1734266	-	1734266	80.967			81.33		
	5	1735835	-	1735835	81.040			81.41		
	6	1713678	-	1713678	80.005			80.34		
30min	1	1808930	-	1808930	84.452	86.64	1.71	84.98	87.18	1.71
	2	1905254	-	1905254	88.949			89.51		
	3	1838406	-	1838406	85.828			86.37		
	4	1861254	-	1861254	86.895			87.44		
	5	1862050	-	1862050	86.932			87.49		
	6	1858465	-	1858465	86.765			87.28		
45min	1	1895140	-	1895140	88.477	90.81	1.66	89.19	91.54	1.67
	2	1994183	-	1994183	93.101			93.86		
	3	1930865	-	1930865	90.145			90.88		
	4	1946816	-	1946816	90.890			91.63		
	5	1952979	-	1952979	91.177			91.92		
	6	1951013	-	1951013	91.086			91.79		
60min	1	1933566	-	1933566	90.271	92.61	1.73	91.18	93.54	1.74
	2	2038331	-	2038331	95.162			96.13		
	3	1966538	-	1966538	91.810			92.74		
	4	1987626	-	1987626	92.795			93.74		
	5	1992389	-	1992389	93.017			93.97		
	6	1983559	-	1983559	92.605			93.51		
极限	1	1960169	-	1960169	91.513	93.71	1.63	92.63	94.85	1.63
	2	2061811	-	2061811	96.258			97.44		
	3	1997891	-	1997891	93.274			94.41		
	4	2008678	-	2008678	93.778			94.92		
	5	2011920	-	2011920	93.929			95.08		
	6	2002781	-	2002781	93.503			94.62		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-31

复核者:

未审阅版本

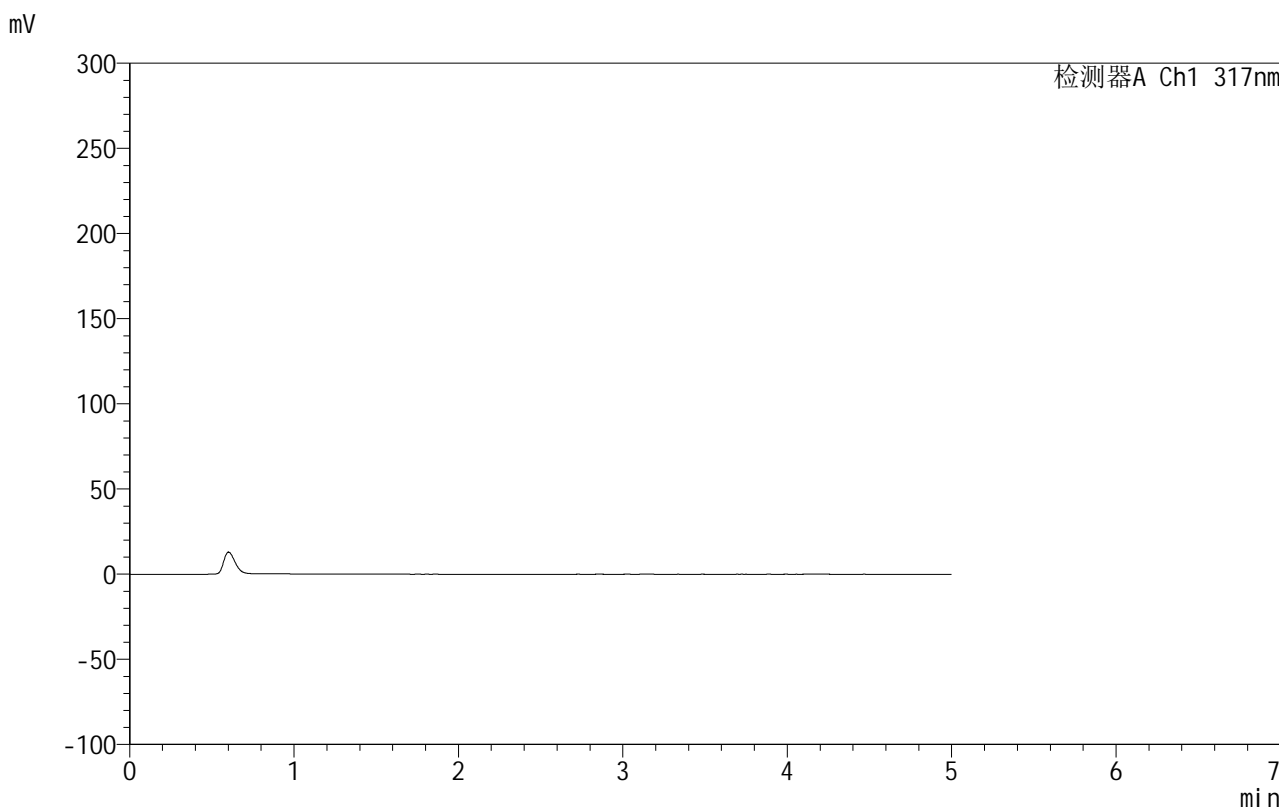


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-961-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 20:47:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:18:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图1 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 溶剂

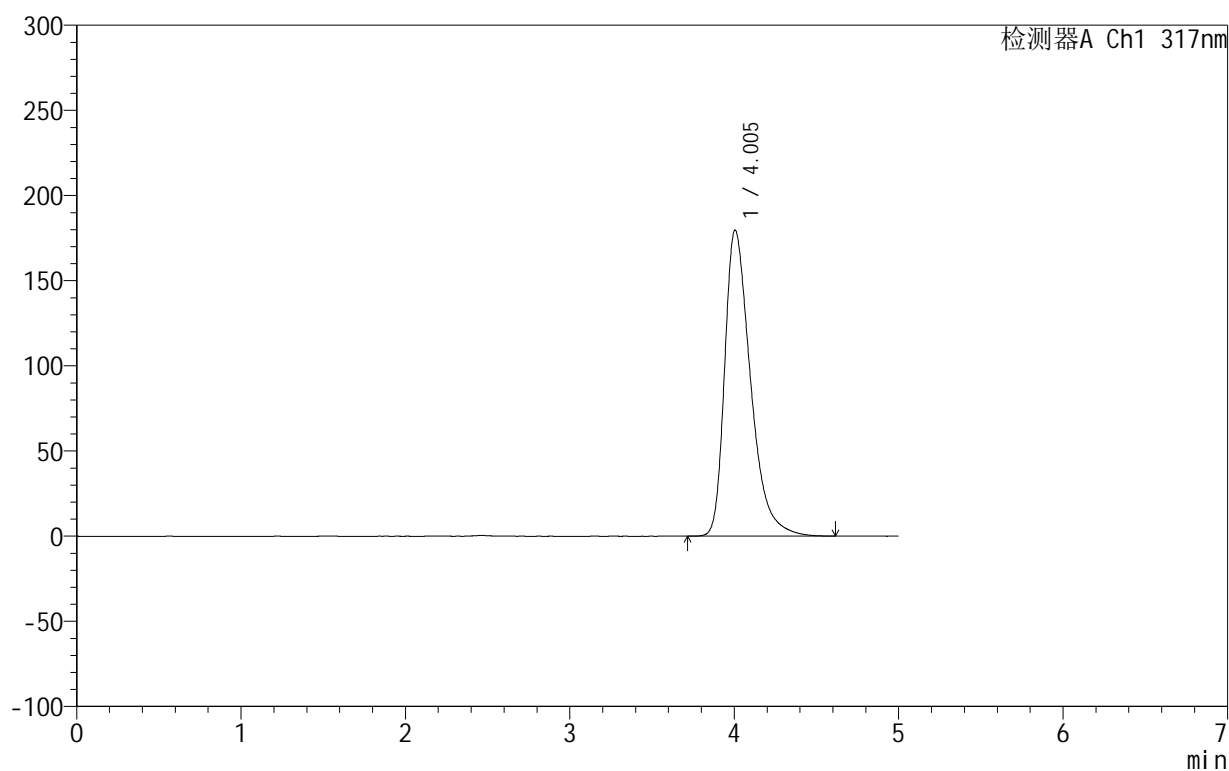
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-962-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 20:53:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:18:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.005	1967057	100.000	179766	3262	1.439	--
总计		1967057	100.000	179766			

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

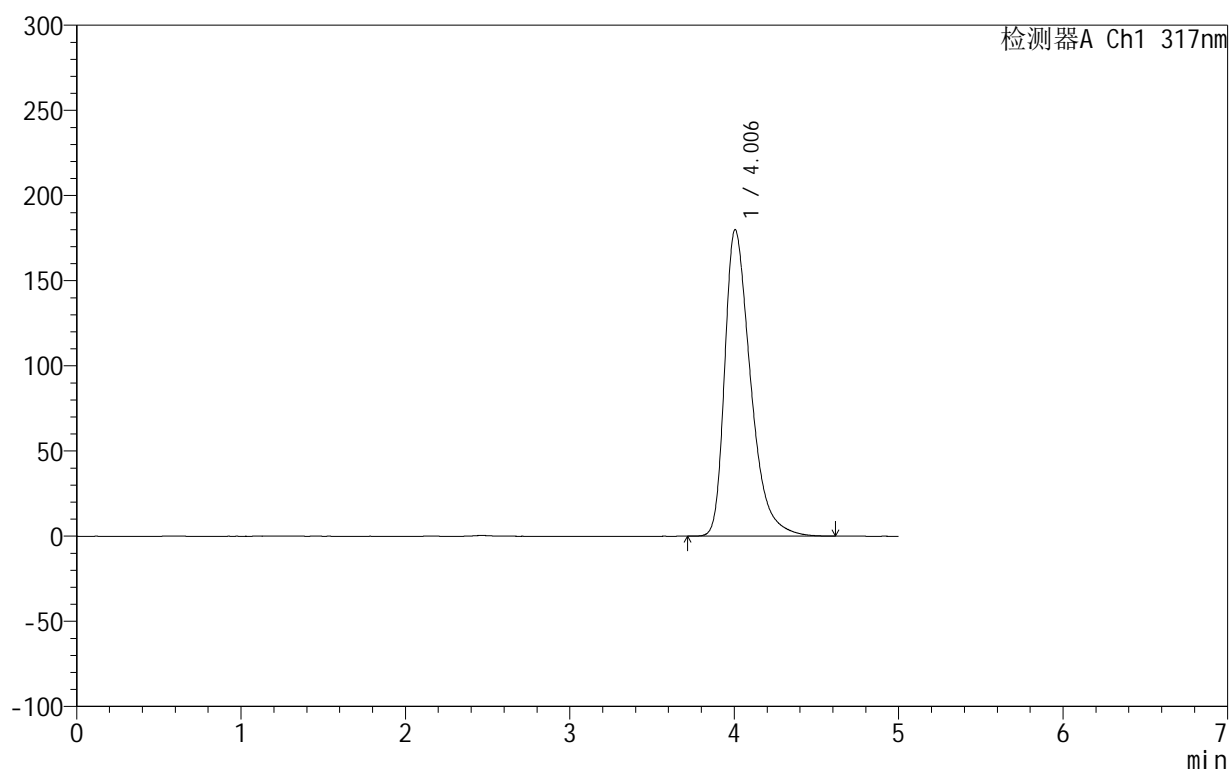
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-40/25-963-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 20:58:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:18:25 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	4.006	1968002	100.000	180000	3262	1.439	--
总计		1968002	100.000	180000			

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

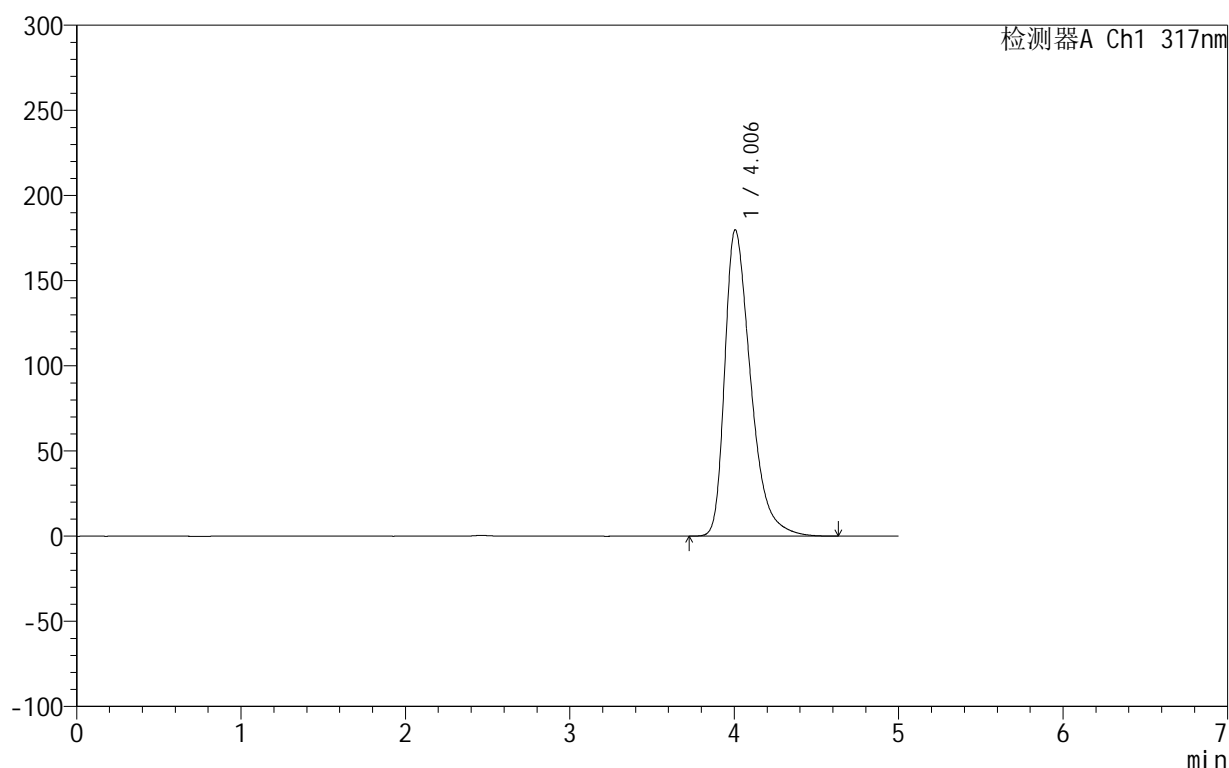
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-964-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 21:04:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:18:28 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	4.006	1969193	100.000	179862	3253	1.438	--
总计		1969193	100.000	179862			

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

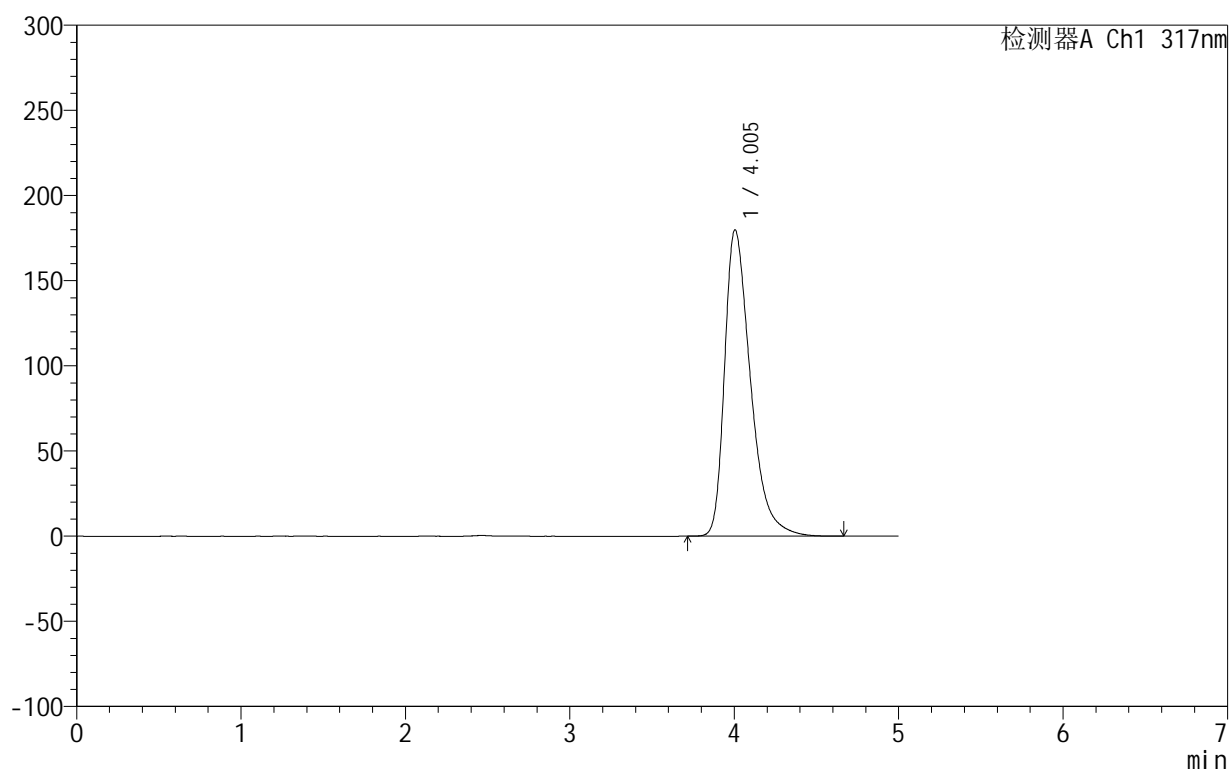
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-965-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 21:09:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:18:31 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	4.005	1968441	100.000	179942	3260	1.438	--
总计		1968441	100.000	179942			

图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

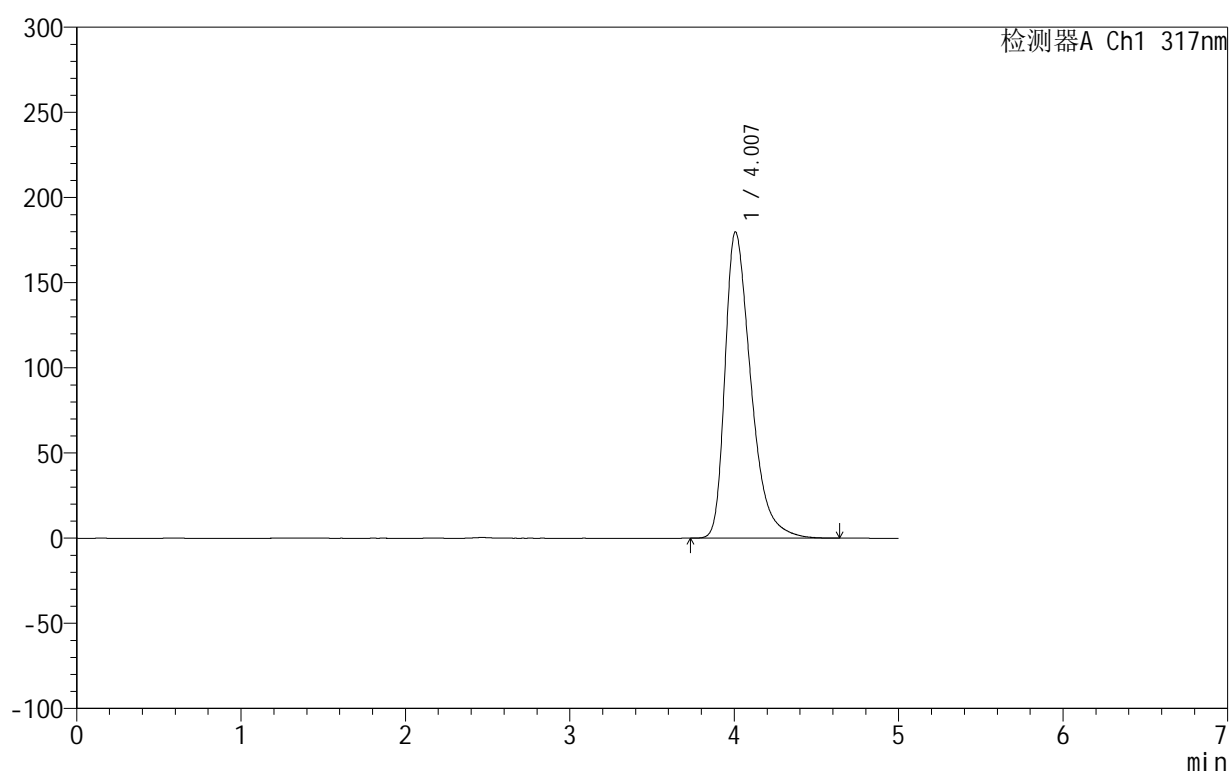
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-966-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 21:14:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:18:33 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	4.007	1968942	100.000	179803	3260	1.440	--
总计		1968942	100.000	179803			

图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

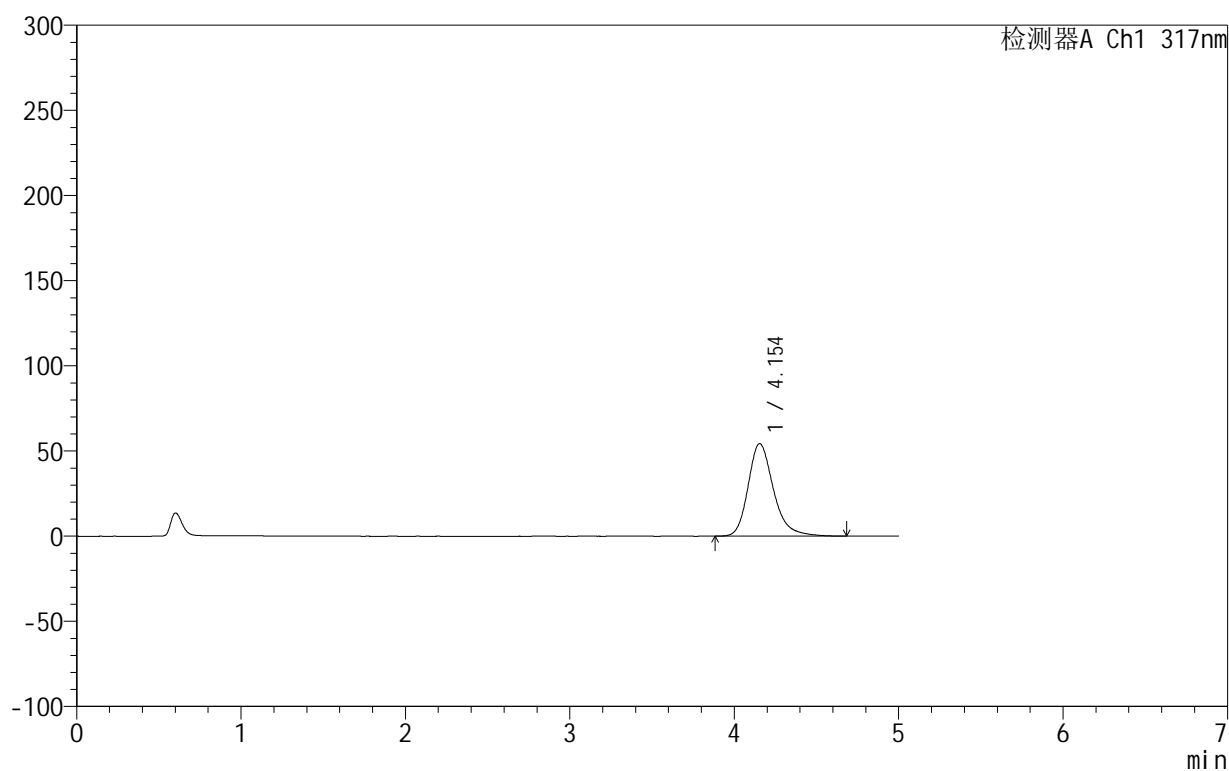
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-967-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 21:20:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:18:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.154	582950	100.000	54369	3712	1.252	--
总计		582950	100.000	54369			

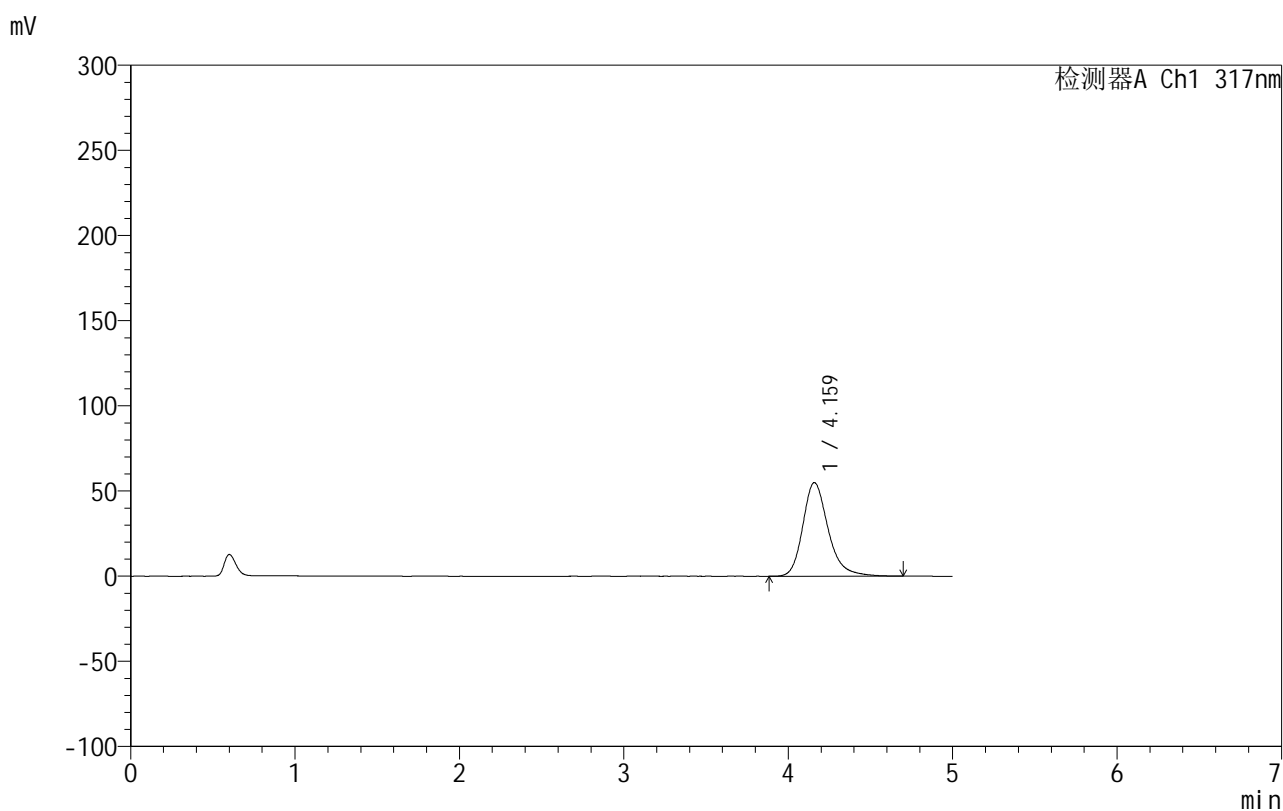
图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-968-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 21:25:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:18:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.159	589434	100.000	54892	3728	1.252	--
总计		589434	100.000	54892			

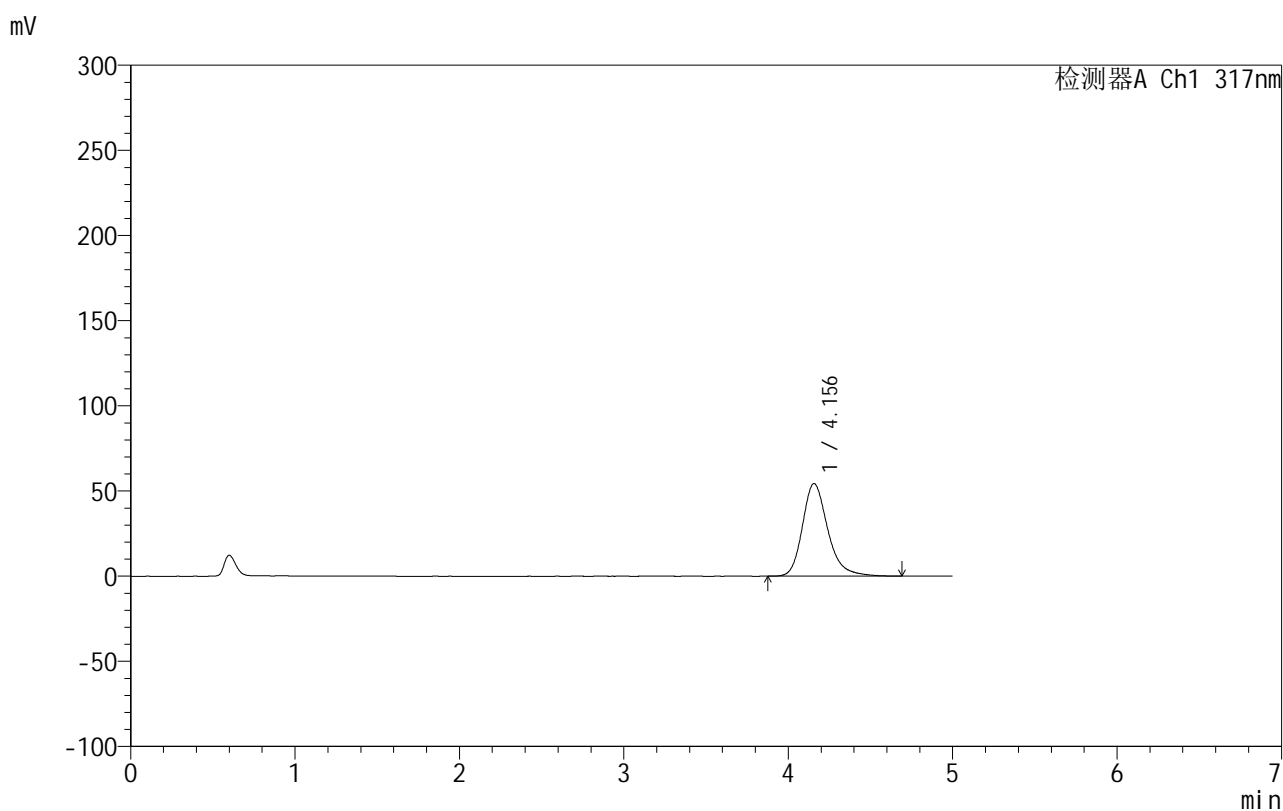
图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-969-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 21:30:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:18:41 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	4.156	582936	100.000	54396	3722	1.250	--
总计		582936	100.000	54396			

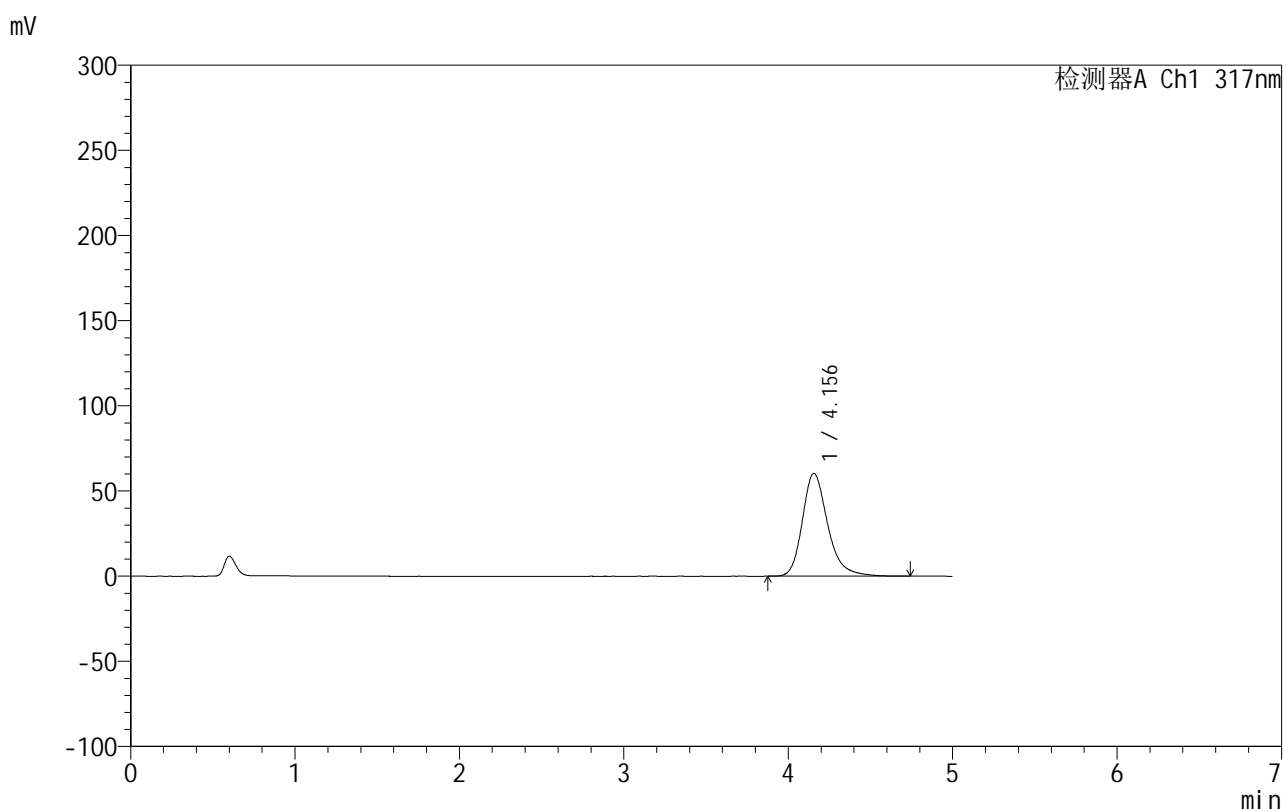
图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-970-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 21:36:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:18:44 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	4.156	647556	100.000	60355	3718	1.259	--
总计		647556	100.000	60355			

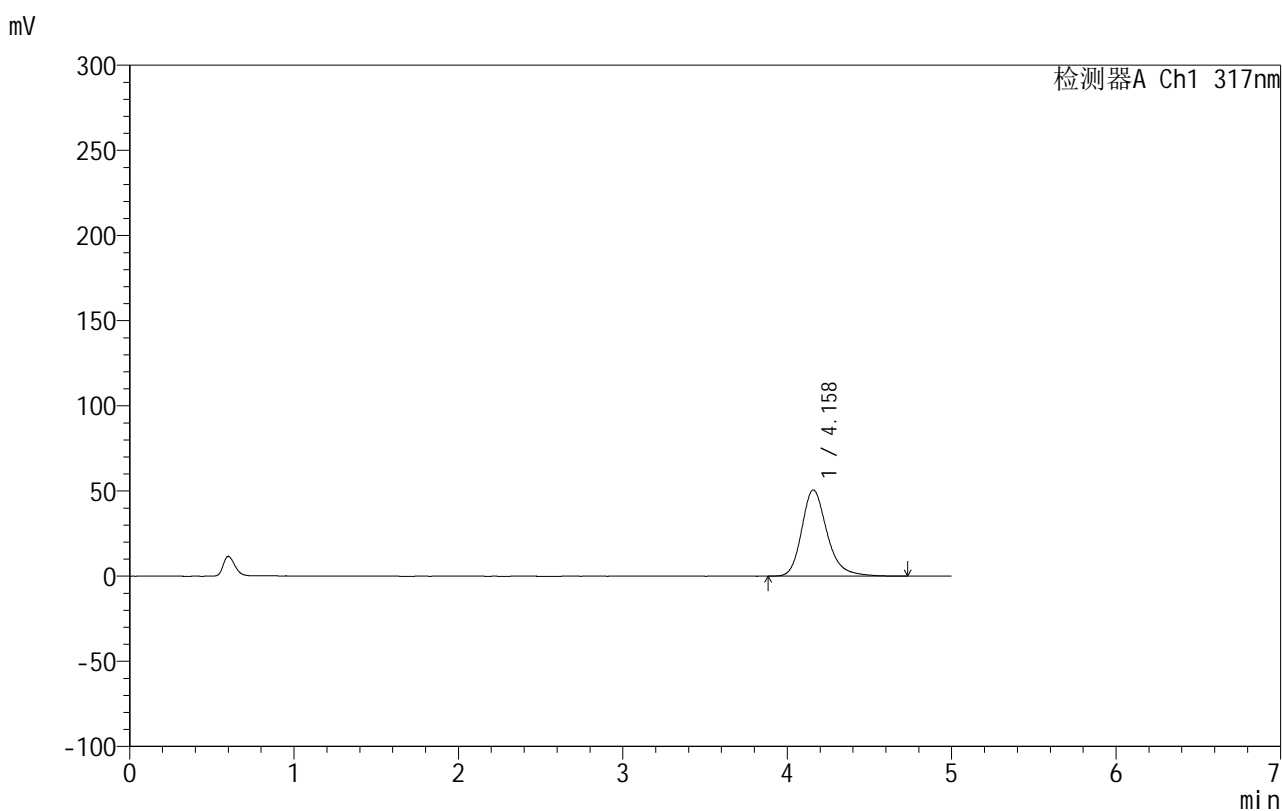
图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-971-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 21:41:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:18:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.158	543728	100.000	50587	3719	1.247	--
总计		543728	100.000	50587			

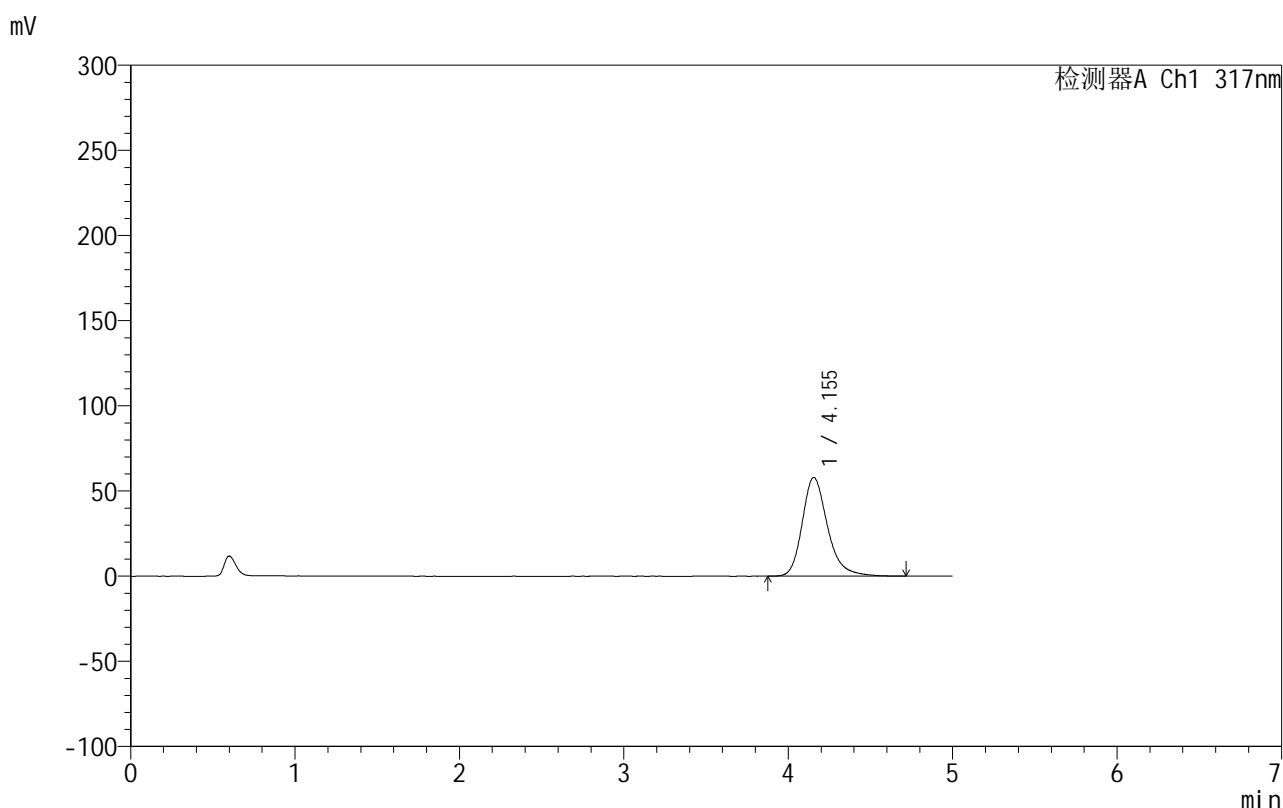
图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-972-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 21:47:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:18:49 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	4.155	621279	100.000	57960	3720	1.256	--
总计		621279	100.000	57960			

图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

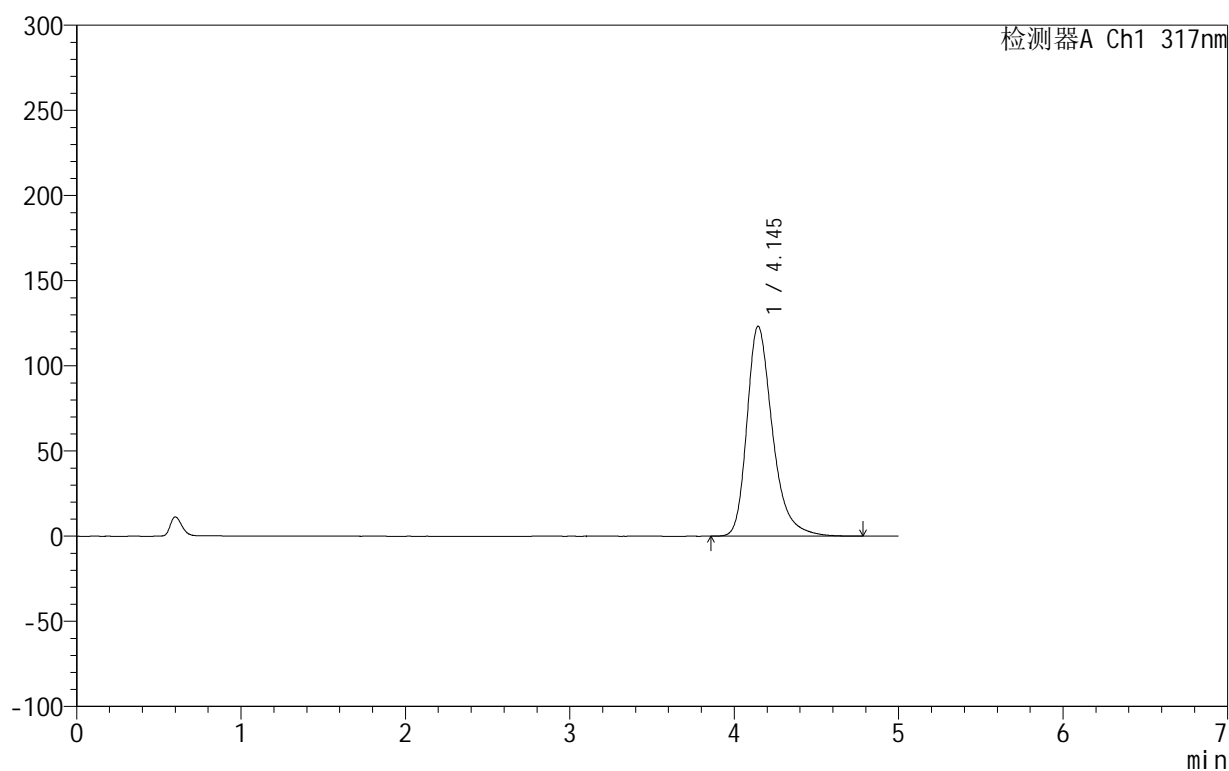
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-973-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 21:52:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:18:52 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	4.145	1333132	100.000	123271	3651	1.323	--
总计		1333132	100.000	123271			

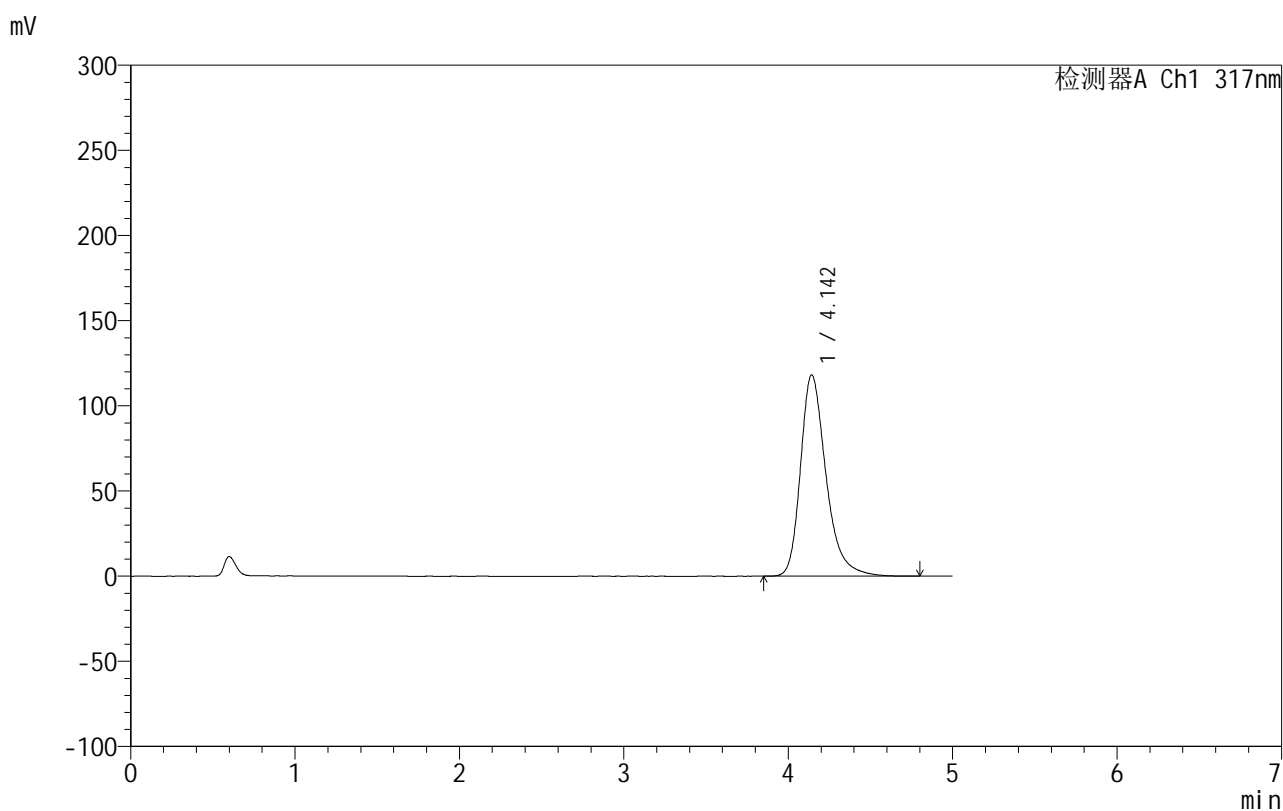
图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-974-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 21:57:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:18:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

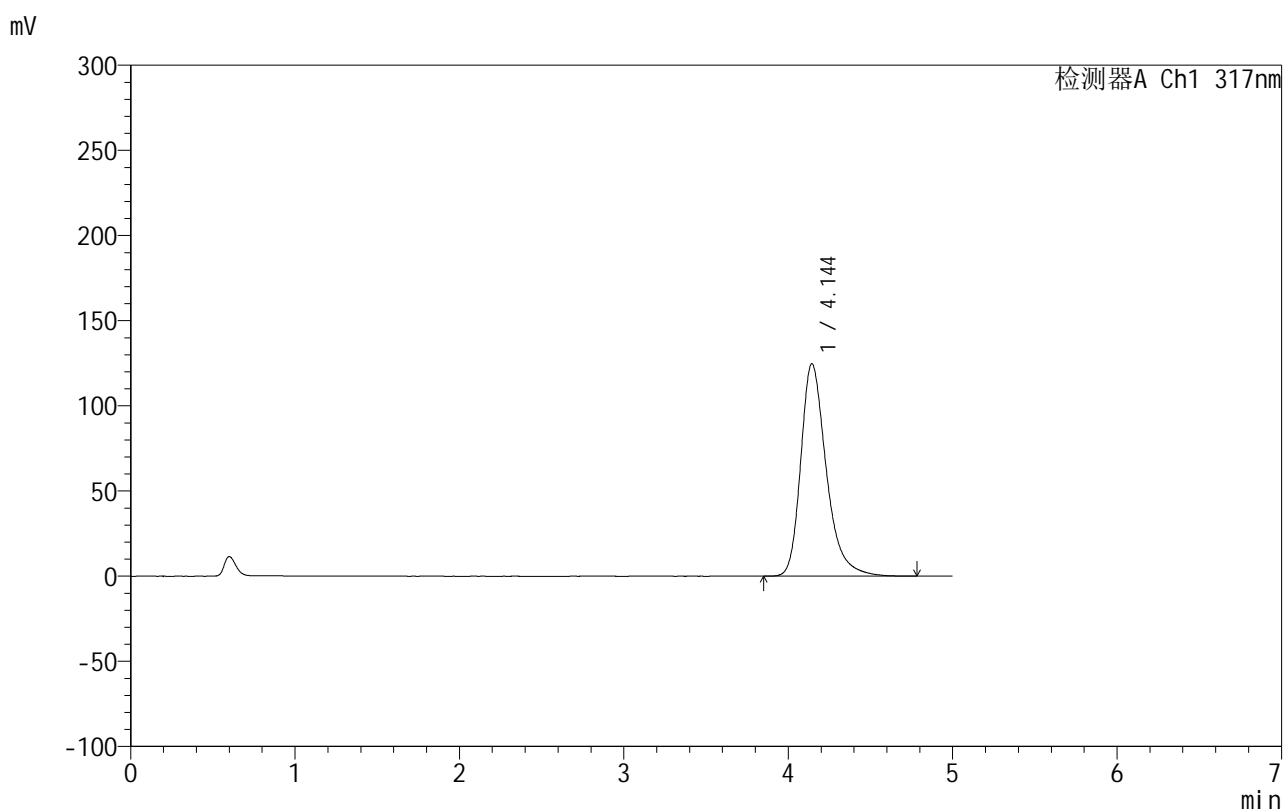
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	1275803	100.000	118024	3662	1.317	--
总计		1275803	100.000	118024			

图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-975-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 22:03:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:18:57 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	1347846	100.000	124628	3650	1.324	--
总计		1347846	100.000	124628			

图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

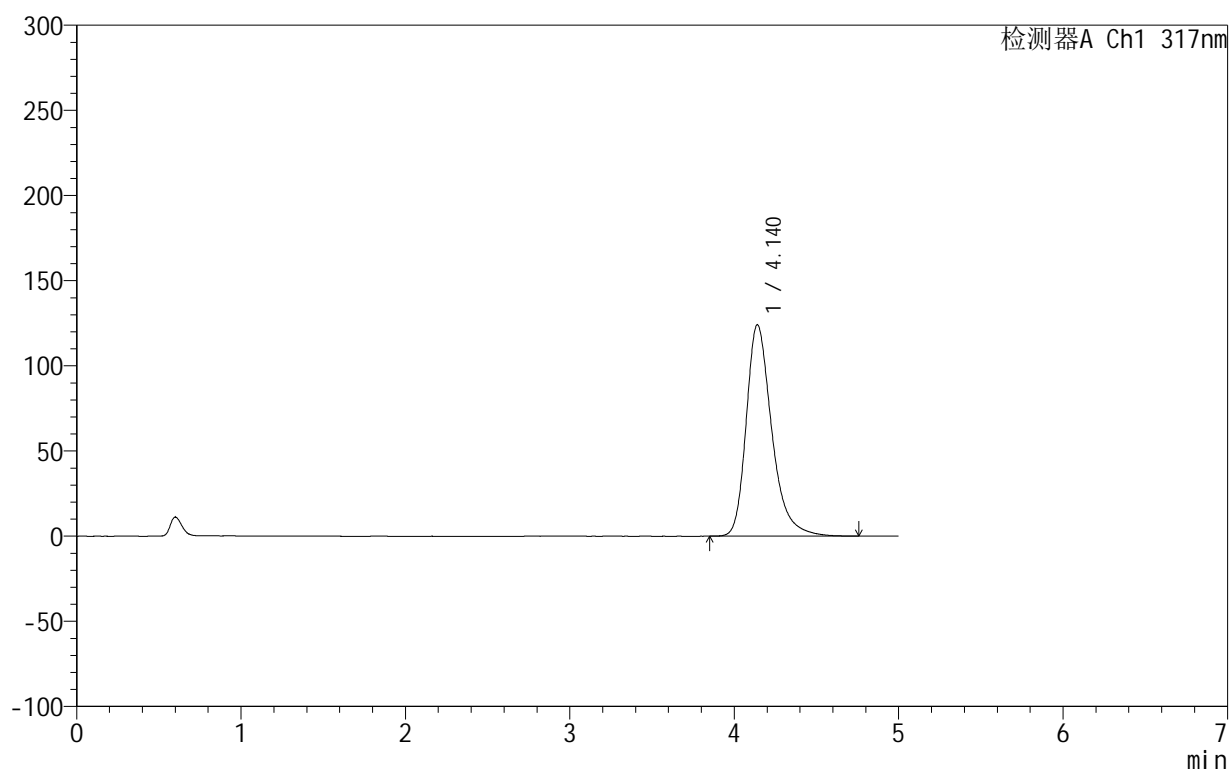
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-976-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 22:08:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:19:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	1341514	100.000	124098	3644	1.323	--
总计		1341514	100.000	124098			

图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

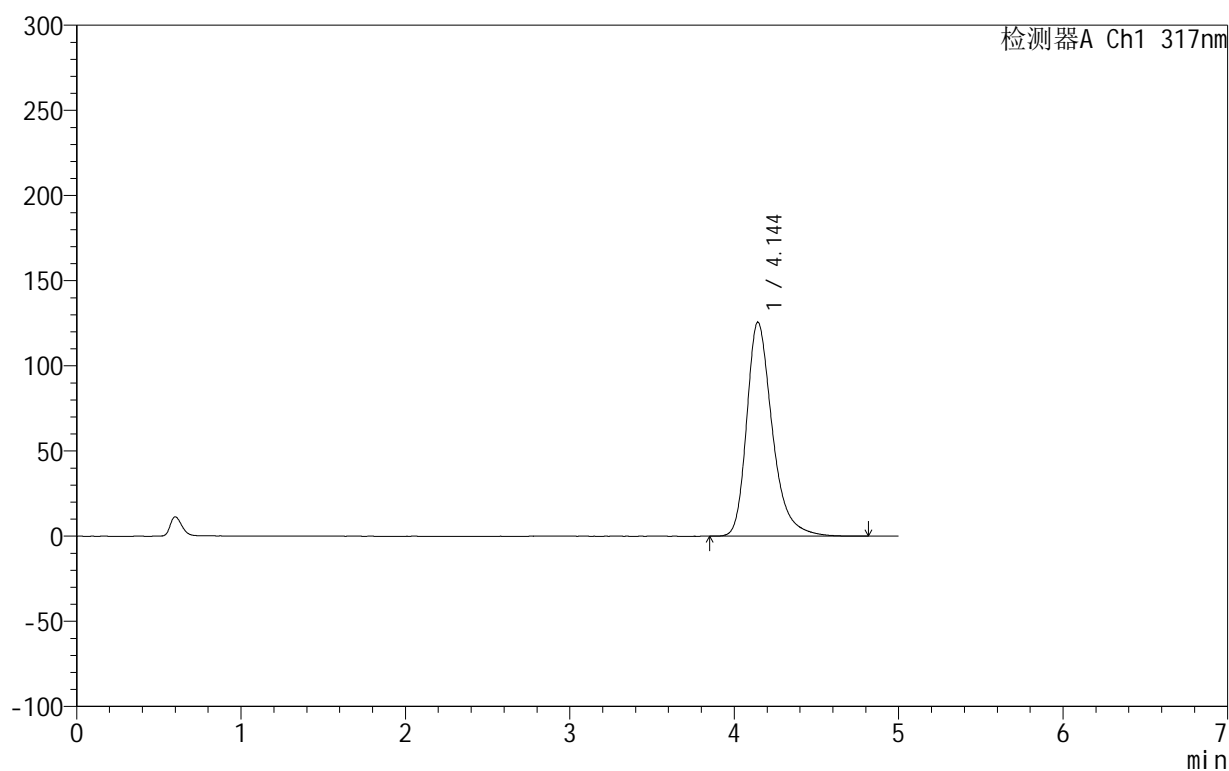
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-977-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 22:13:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:19:02 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	4.144	1359368	100.000	125536	3649	1.325	--
总计		1359368	100.000	125536			

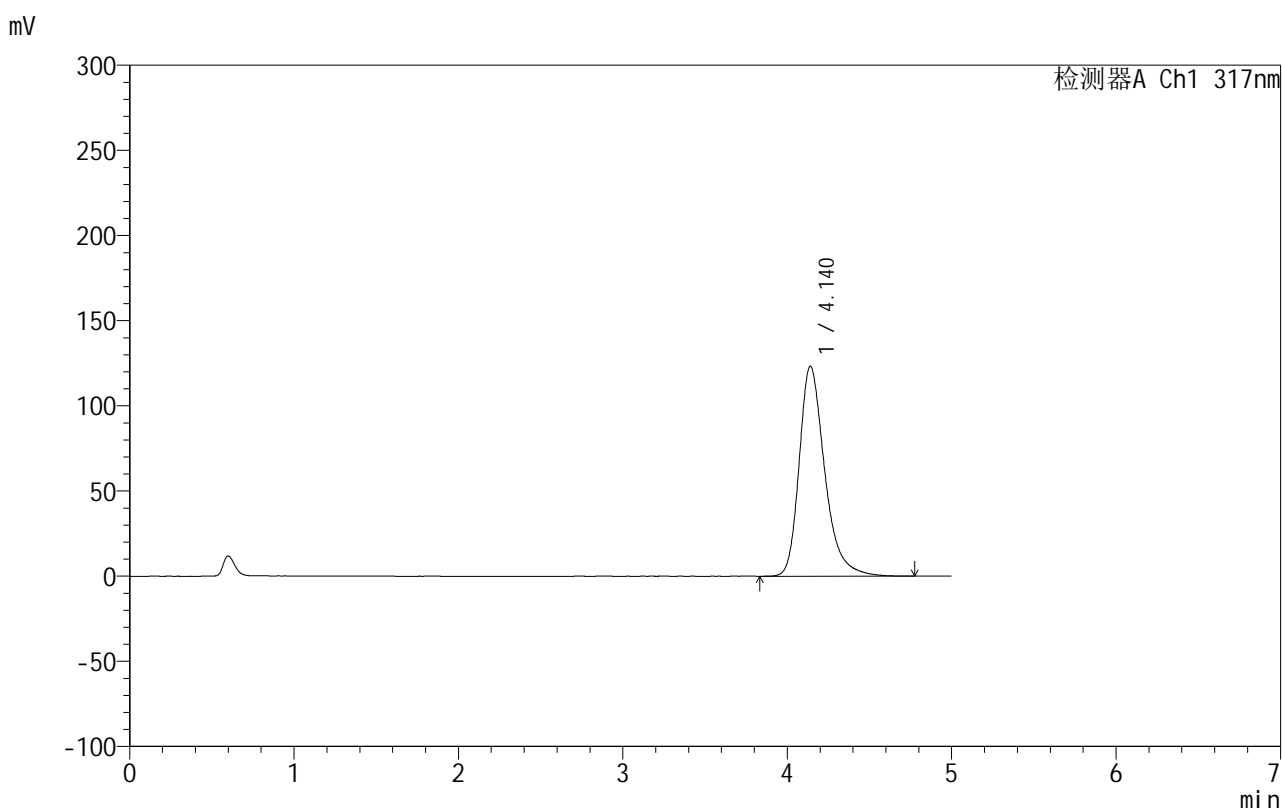
图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-978-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 22:19:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:19:05 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	4.140	1331818	100.000	123240	3649	1.321	--
总计		1331818	100.000	123240			

图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

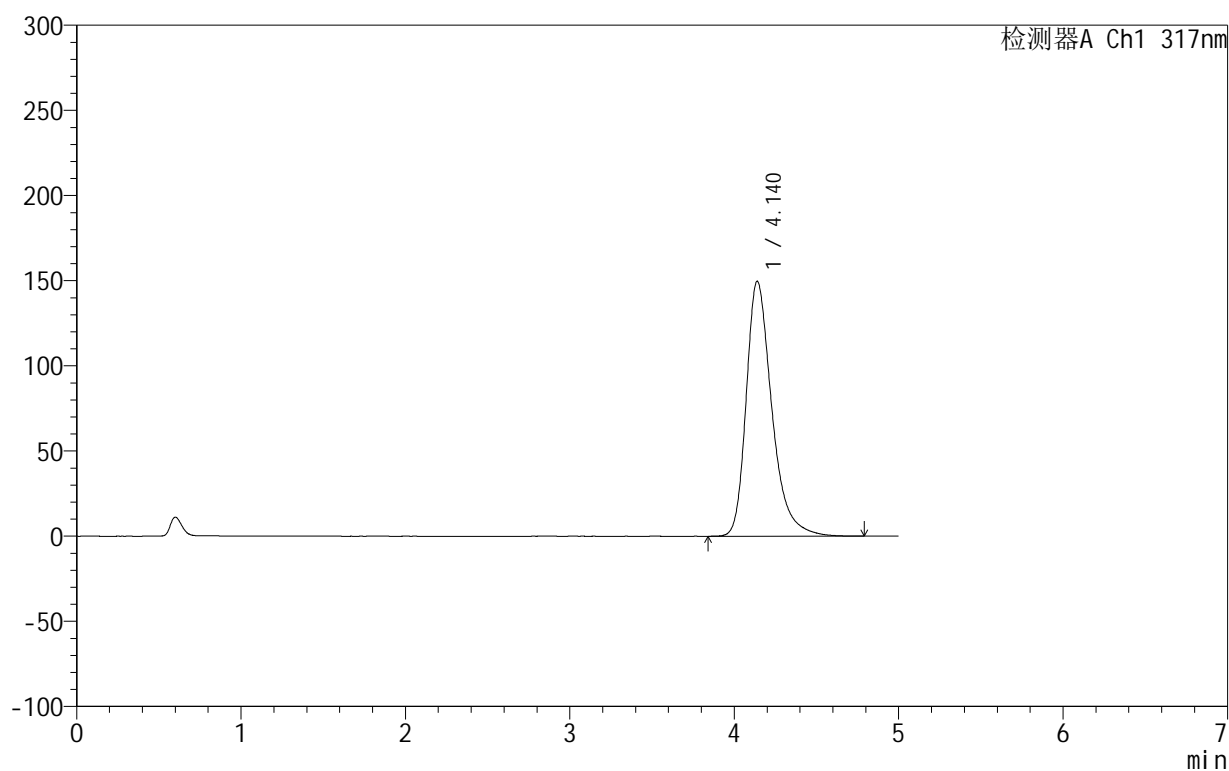
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-979-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 22:24:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:19:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	1623104	100.000	149705	3621	1.348	--
总计		1623104	100.000	149705			

图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

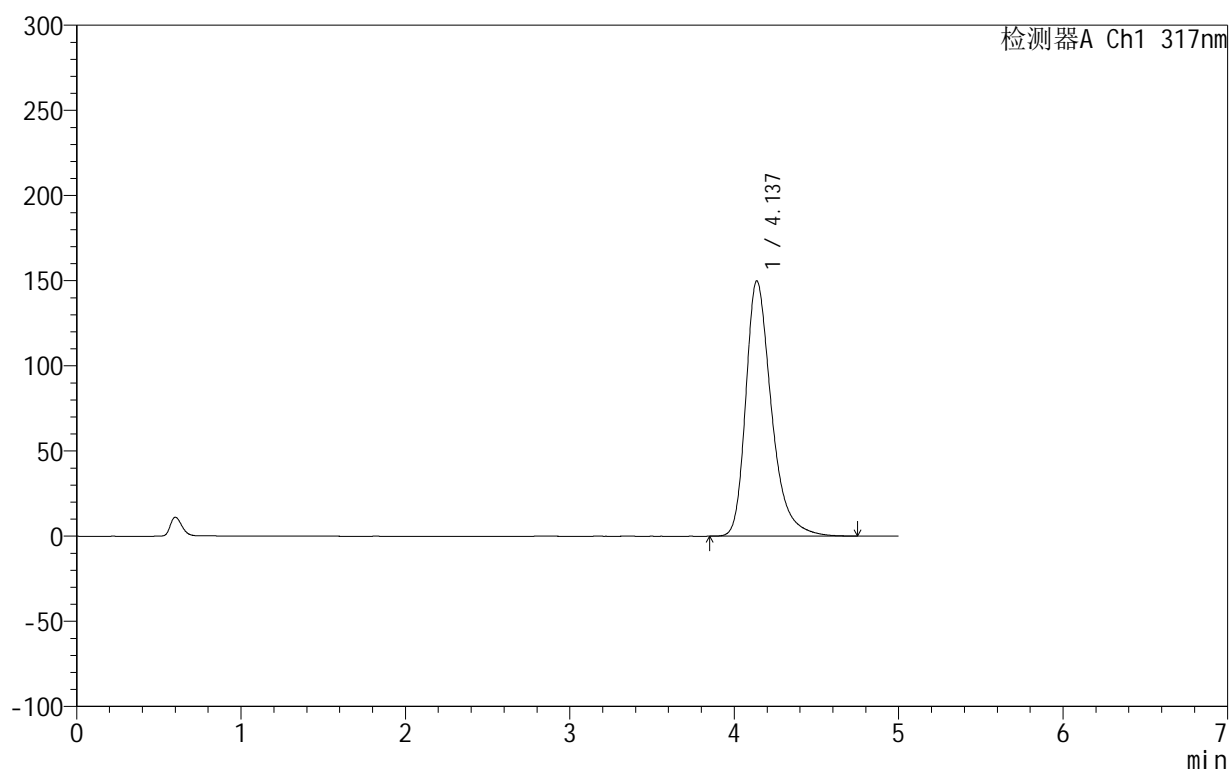
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-980-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 22:30:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:19:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.137	1624306	100.000	149915	3618	1.348	--
总计		1624306	100.000	149915			

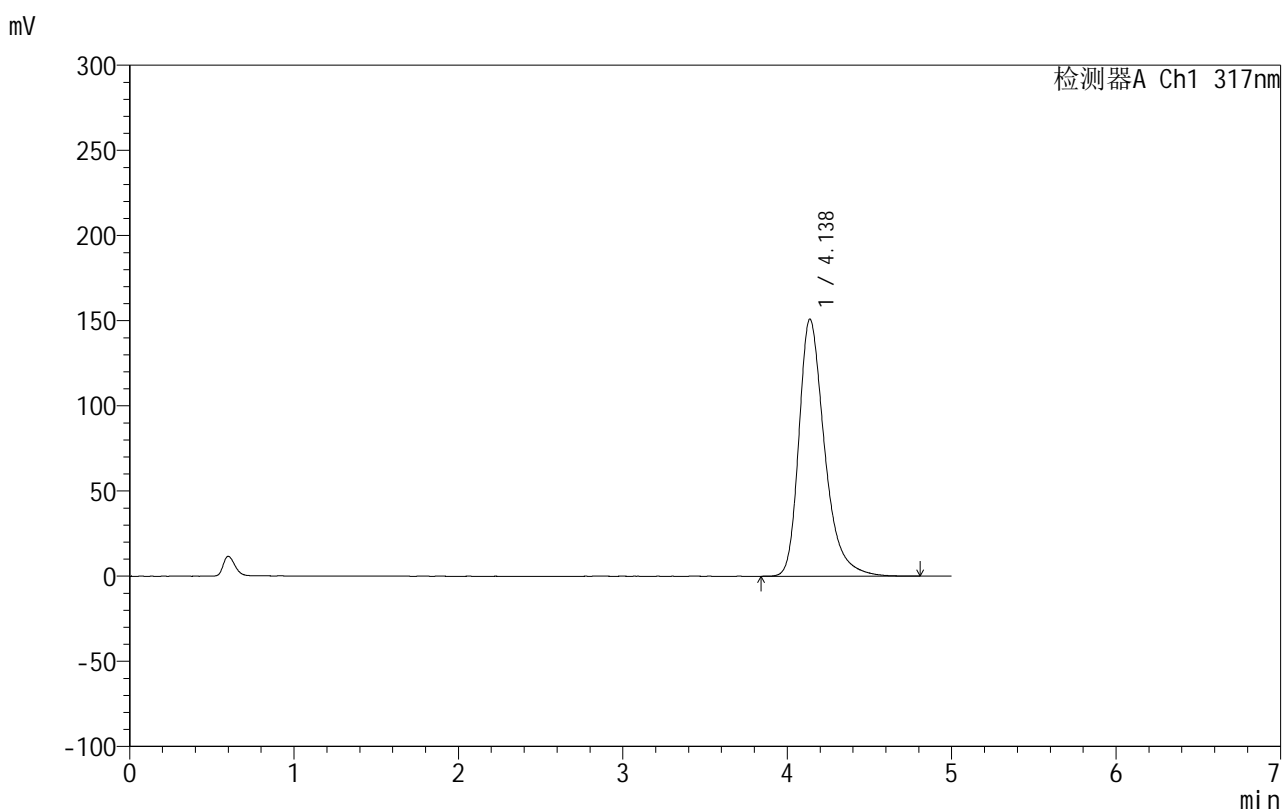
图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-981-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 22:35:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:19:13 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	4.138	1636656	100.000	150976	3616	1.349	--
总计		1636656	100.000	150976			

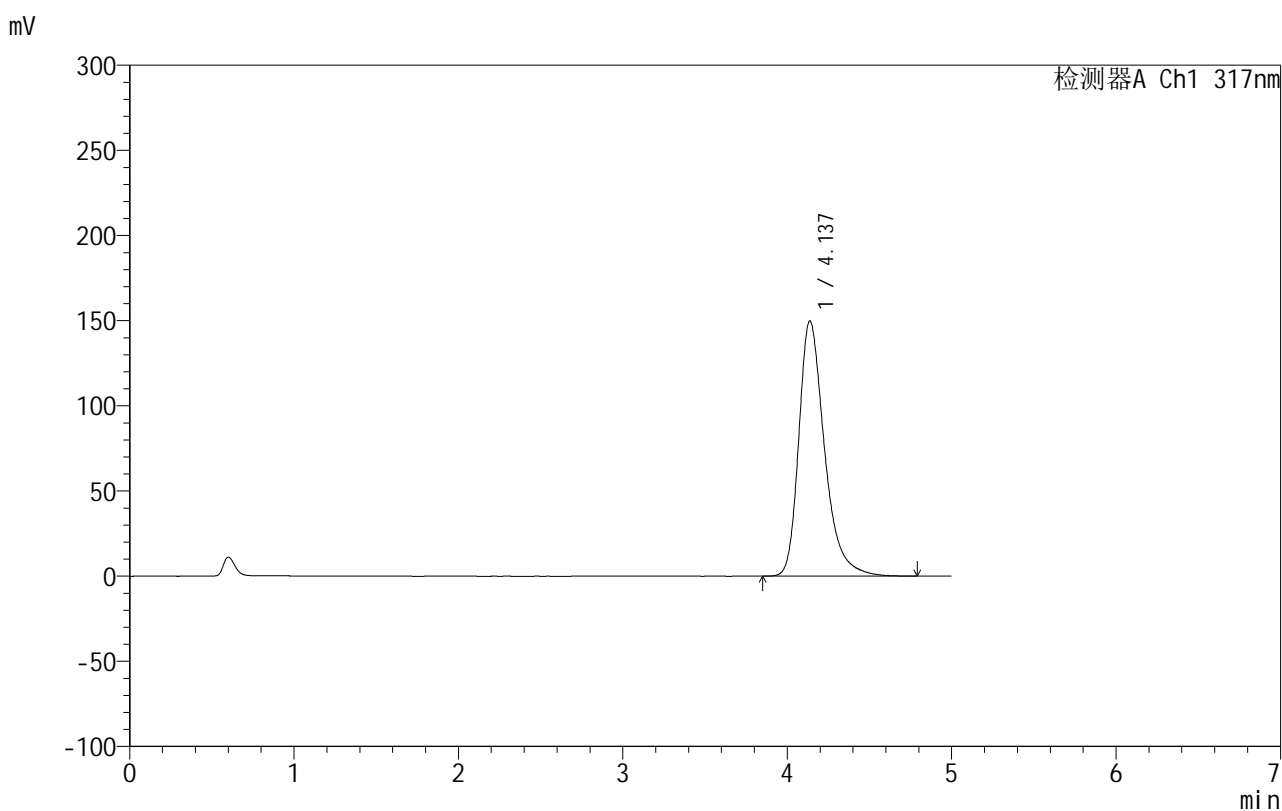
图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-982-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 22:40:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:19:16 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	1626818	100.000	149896	3612	1.348	--
总计		1626818	100.000	149896			

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

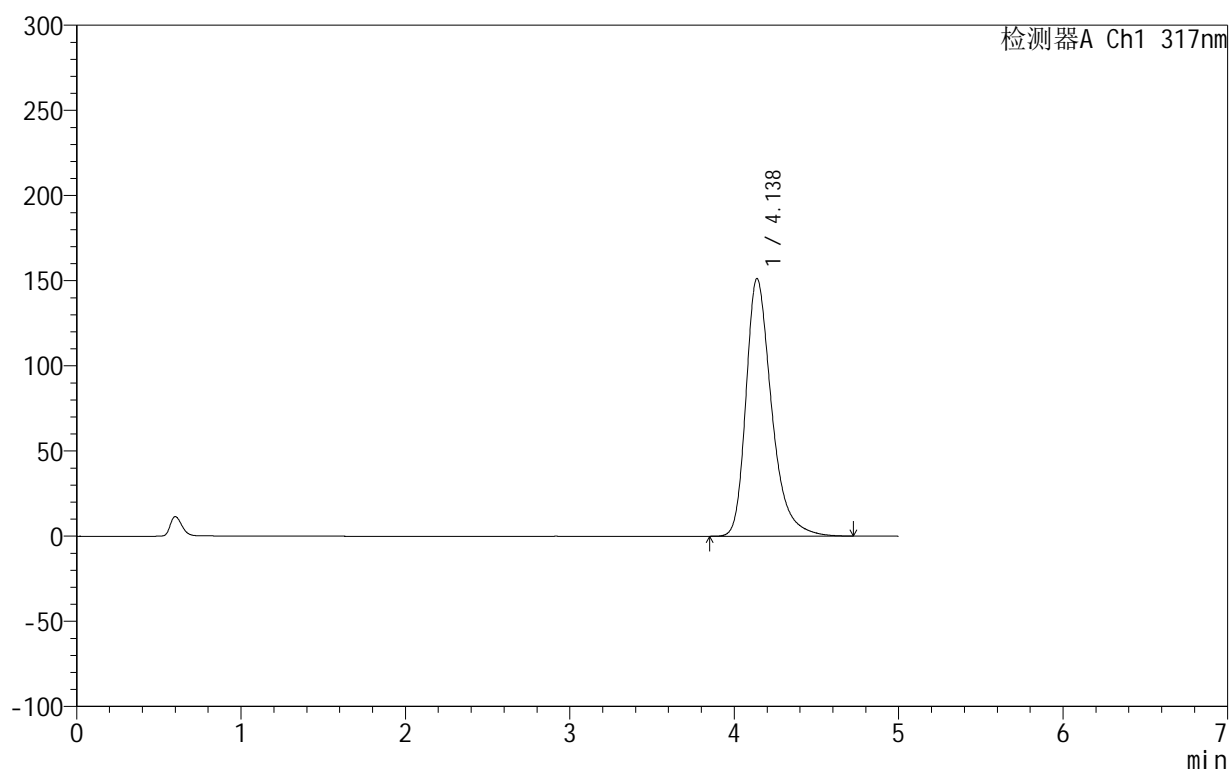
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-983-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 22:46:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:19:19 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	4.138	1638577	100.000	151310	3623	1.348	--
总计		1638577	100.000	151310			

图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

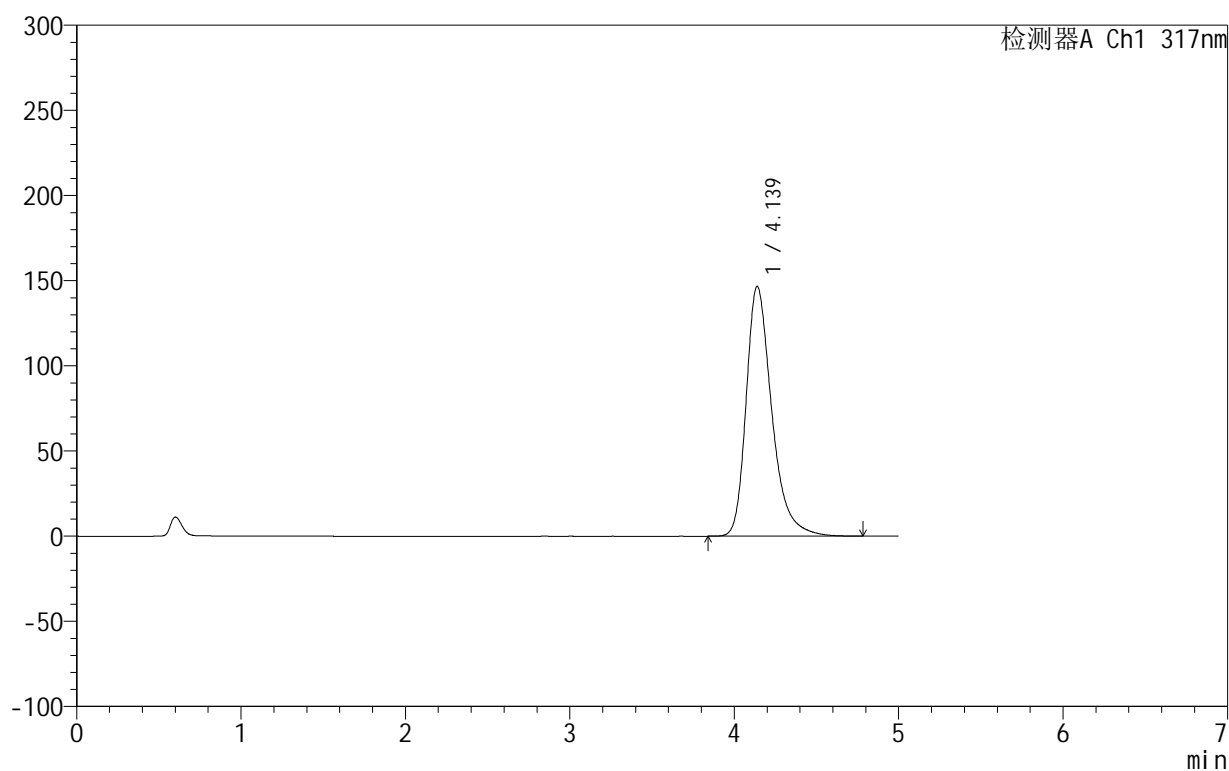
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-984-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 22:51:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:19:21 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	4.139	1590557	100.000	146730	3622	1.345	--
总计		1590557	100.000	146730			

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

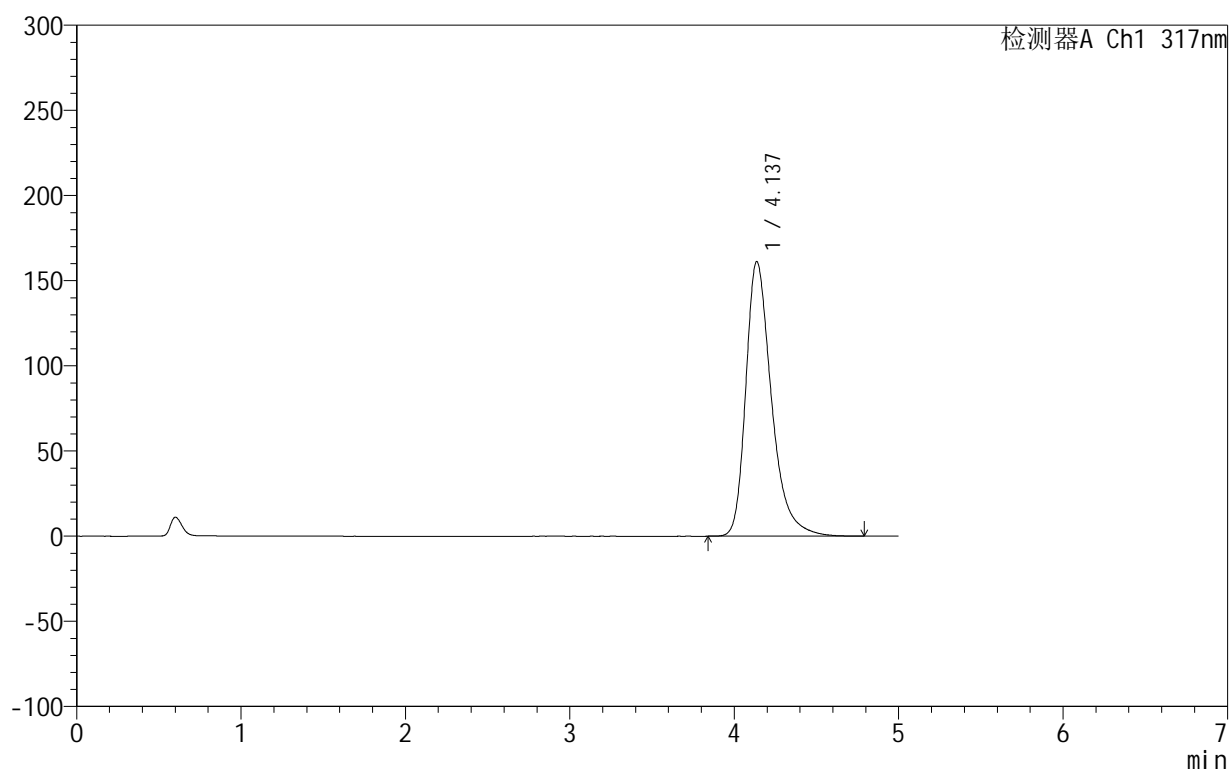
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-985-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 22:57:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:19:24 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	4.137	1749820	100.000	161244	3610	1.359	--
总计		1749820	100.000	161244			

图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

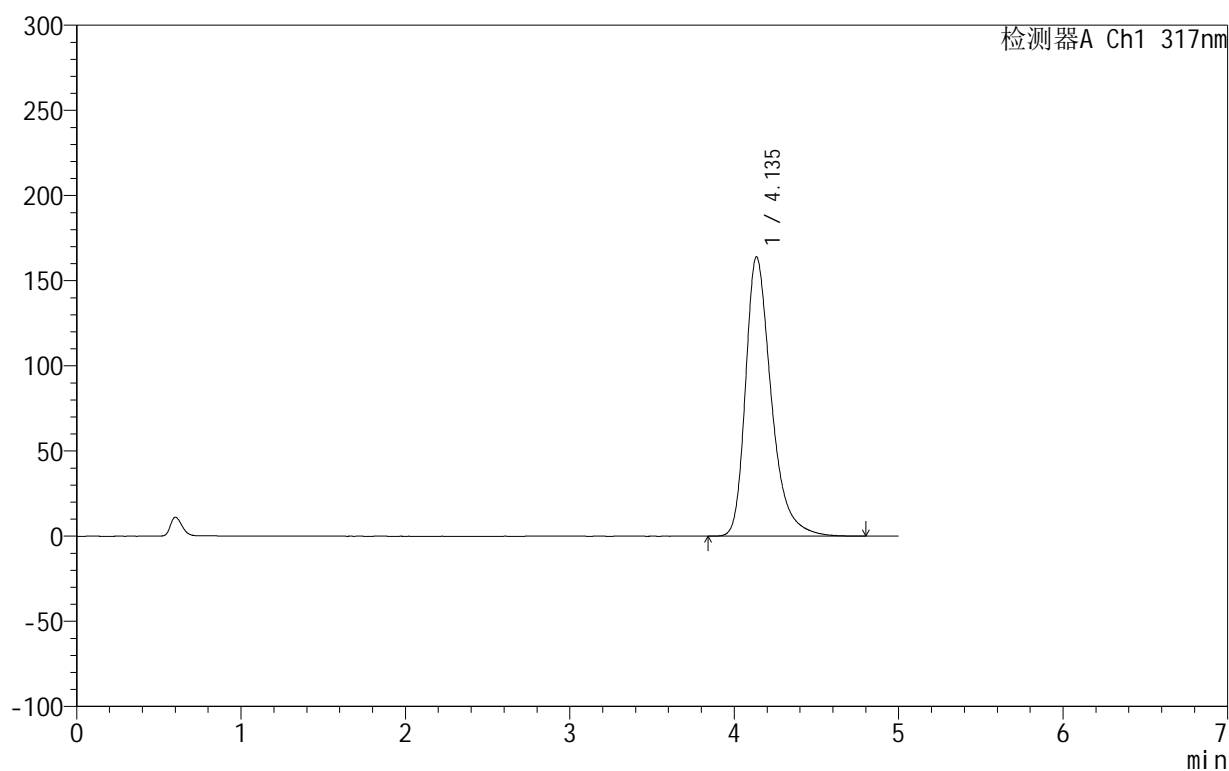
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-986-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 23:02:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:19:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.135	1781428	100.000	163853	3598	1.363	--
总计		1781428	100.000	163853			

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

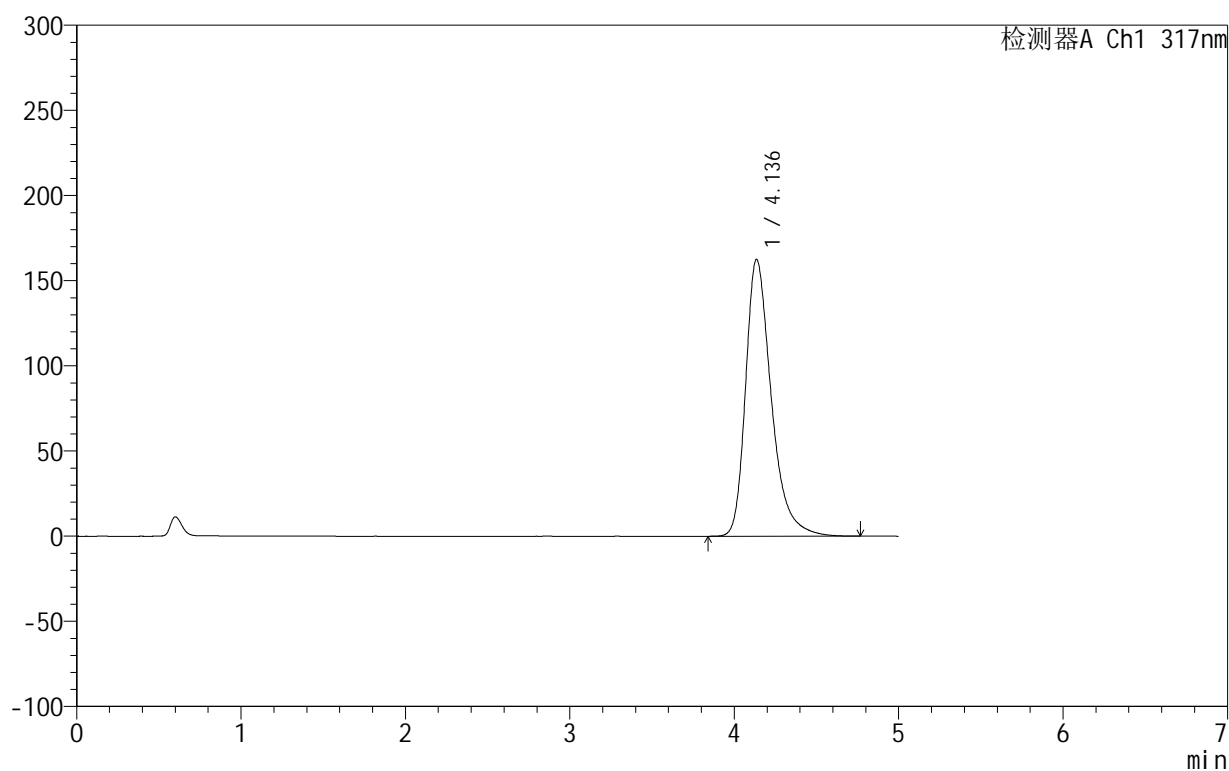
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-987-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 23:07:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:19:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.136	1764792	100.000	162463	3603	1.361	--
总计		1764792	100.000	162463			

图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

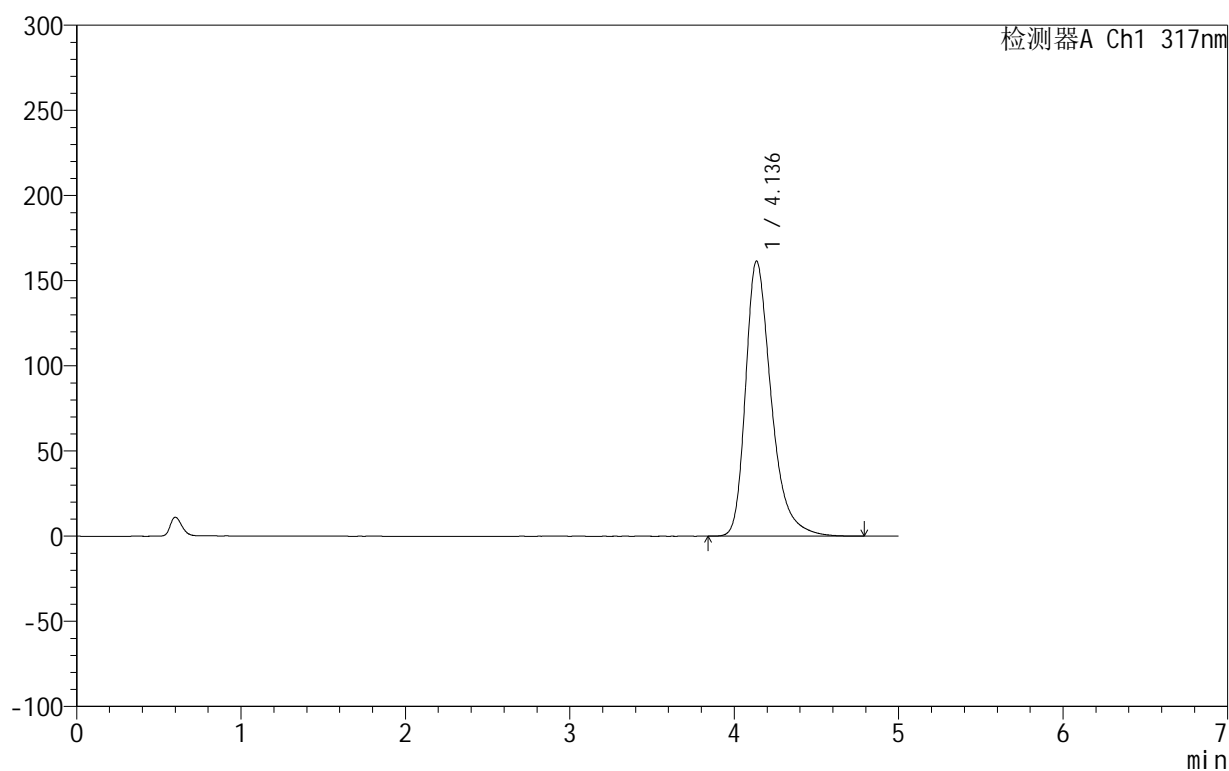
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-988-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 23:13:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:19:32 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	4.136	1754263	100.000	161438	3602	1.360	--
总计		1754263	100.000	161438			

图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

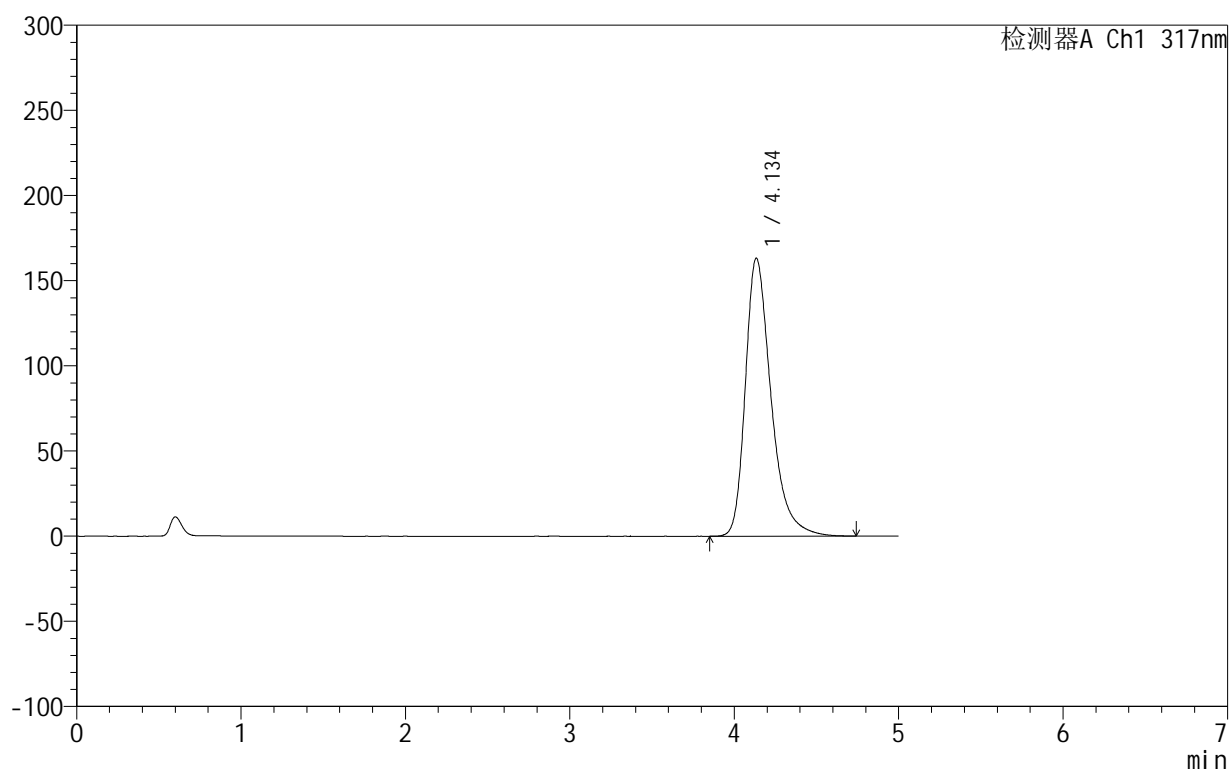
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-989-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 23:18:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:19:35 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	4.134	1771900	100.000	162975	3598	1.362	--
总计		1771900	100.000	162975			

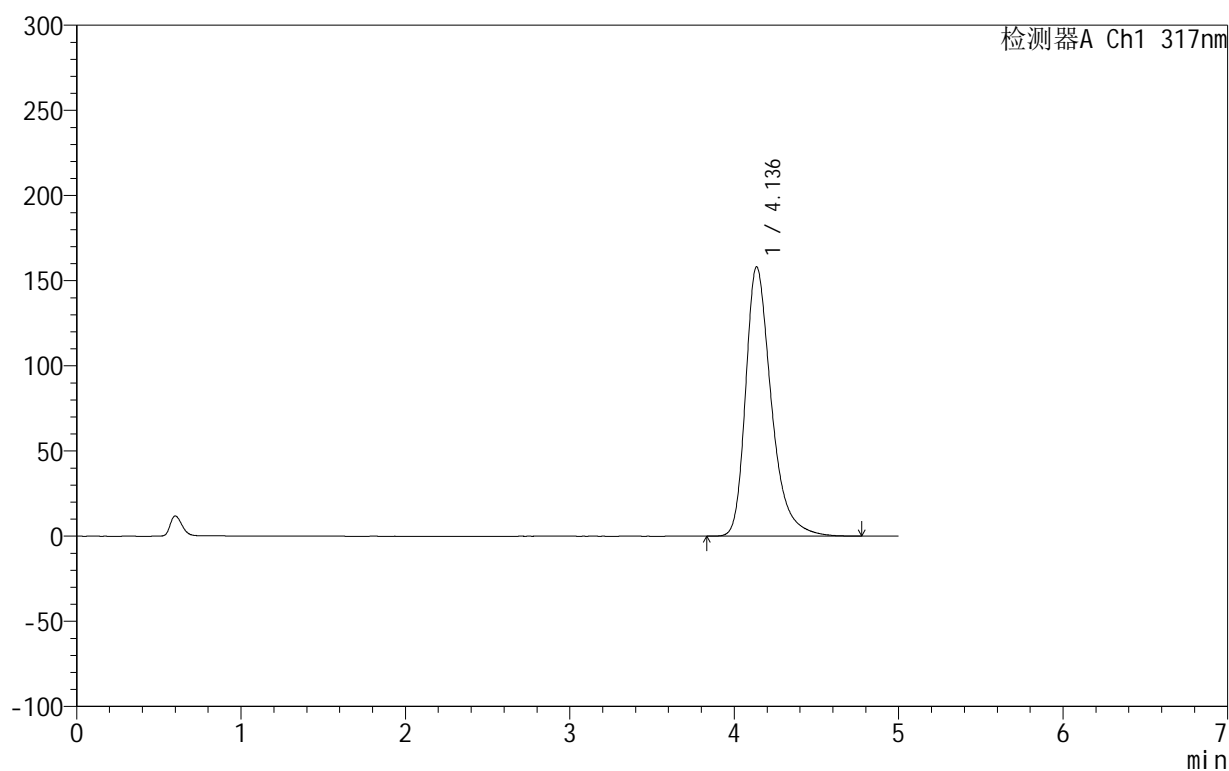
图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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: RC\$999 - 0-40/25-990-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 23:23:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:19:38 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	4.136	1717535	100.000	158135	3606	1.356	--
总计		1717535	100.000	158135			

图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

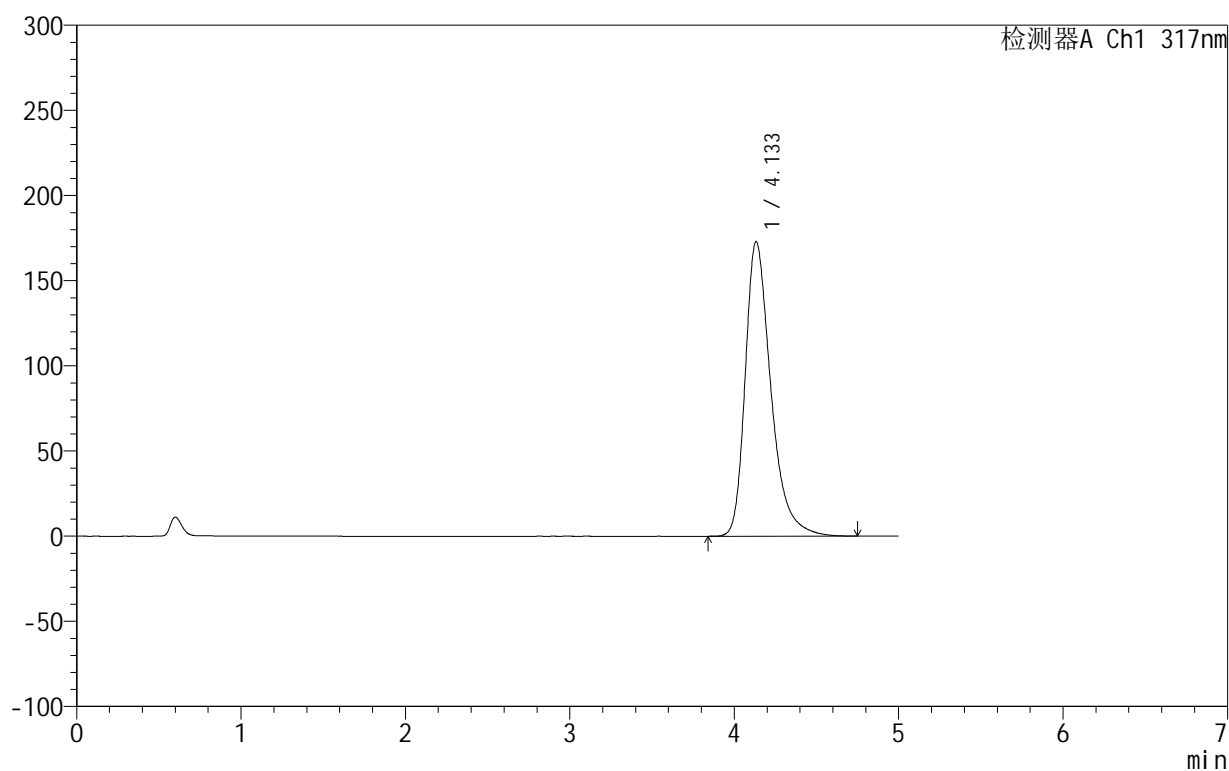
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-991-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 23:29:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:19:40 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	4.133	1878937	100.000	172842	3594	1.372	--
总计		1878937	100.000	172842			

图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

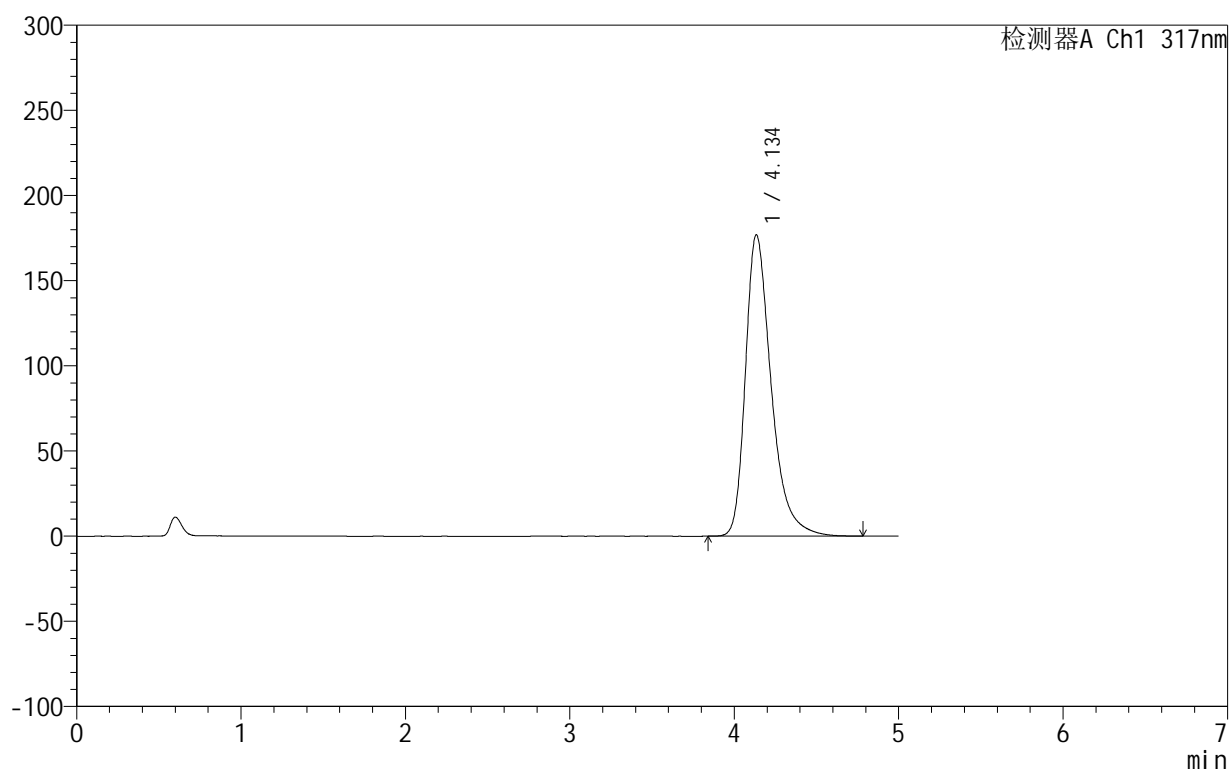
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-992-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 23:34:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:19:43 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	4.134	1926768	100.000	176671	3580	1.376	--
总计		1926768	100.000	176671			

图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

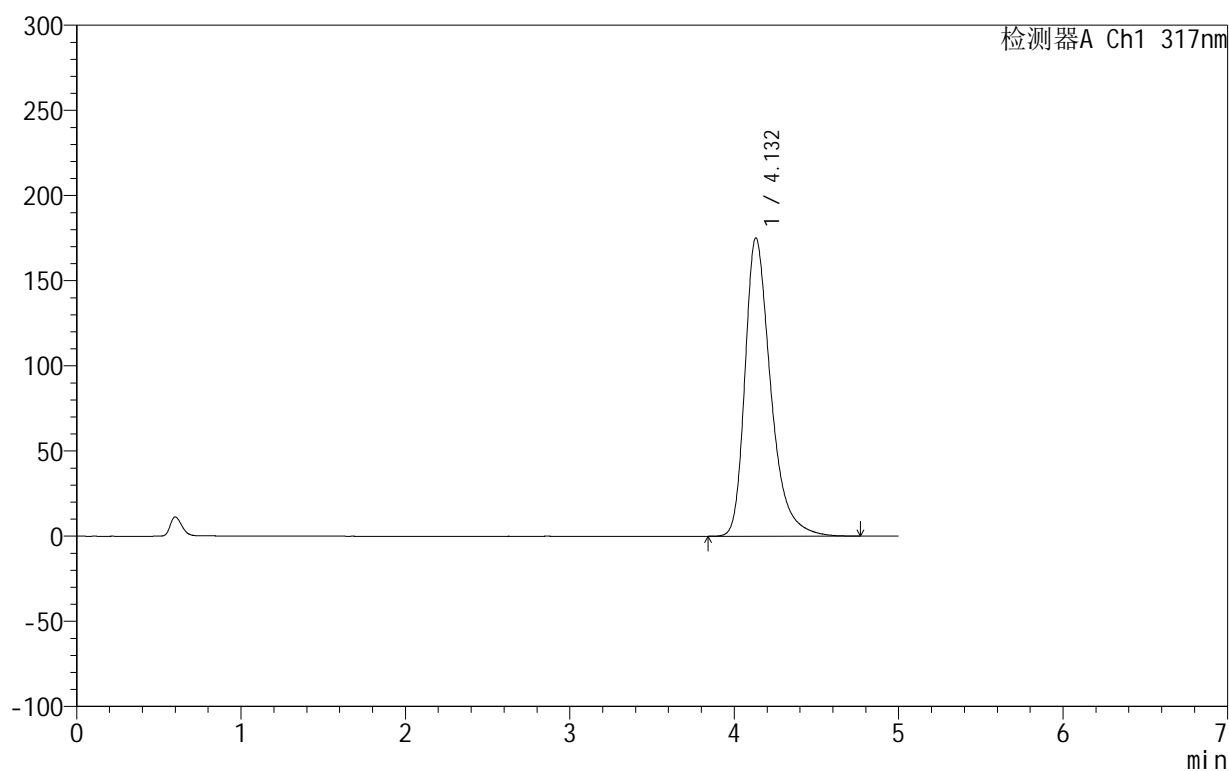
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-993-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 23:40:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:19:46 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	1904672	100.000	175196	3584	1.374	--
总计		1904672	100.000	175196			

图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

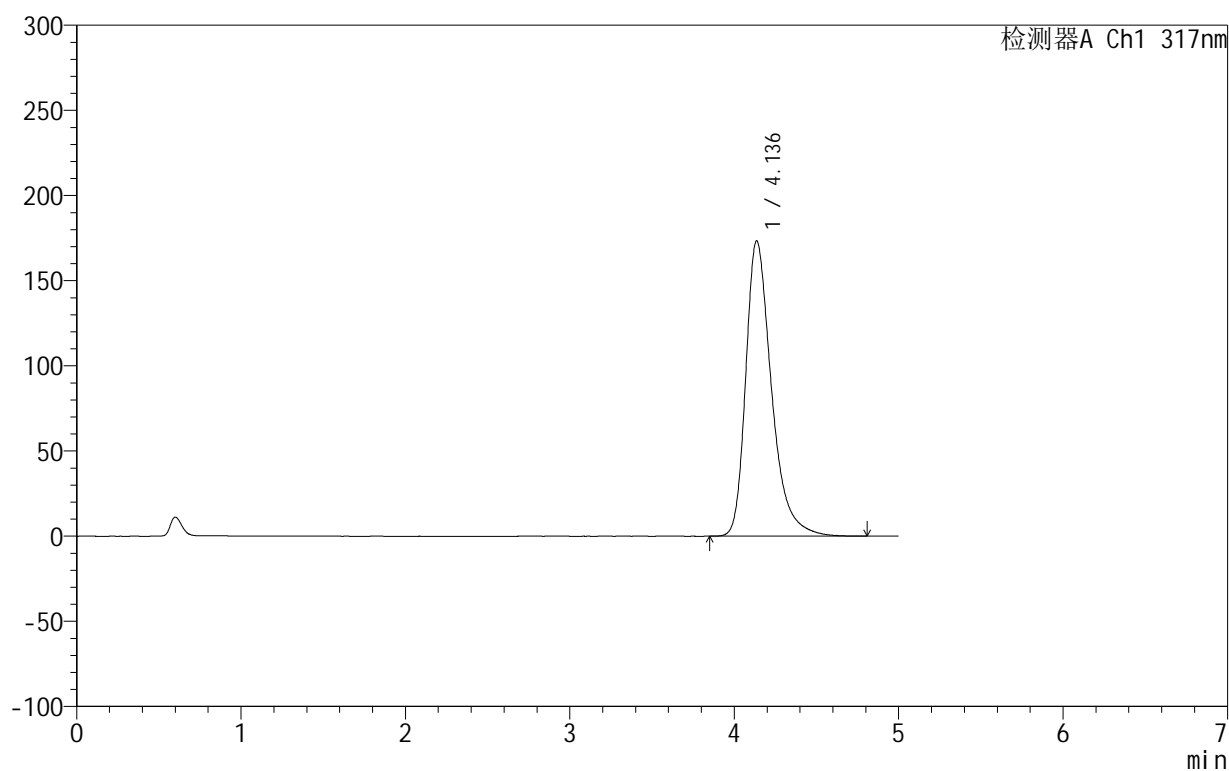
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-994-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 23:45:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:19:48 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	4.136	1886849	100.000	173365	3592	1.372	--
总计		1886849	100.000	173365			

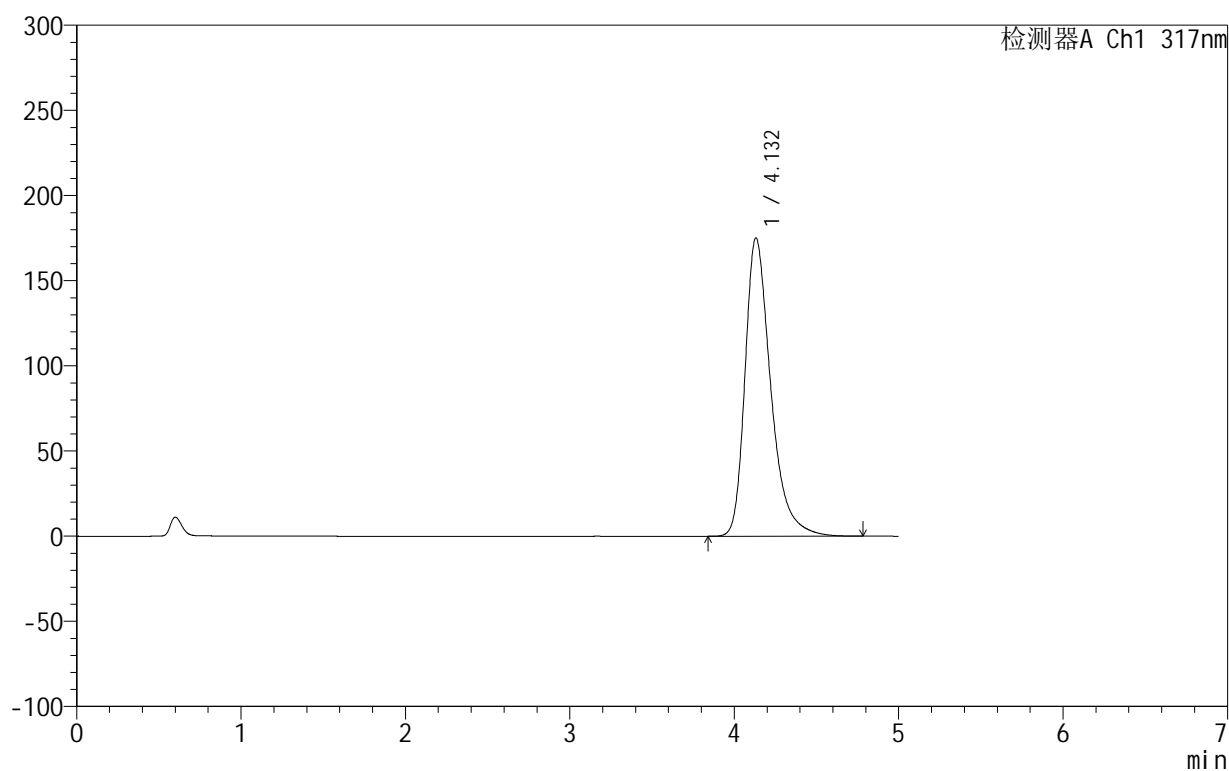
图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-995-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 23:50:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:19:51 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	4.132	1905780	100.000	175143	3579	1.374	--
总计		1905780	100.000	175143			

图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

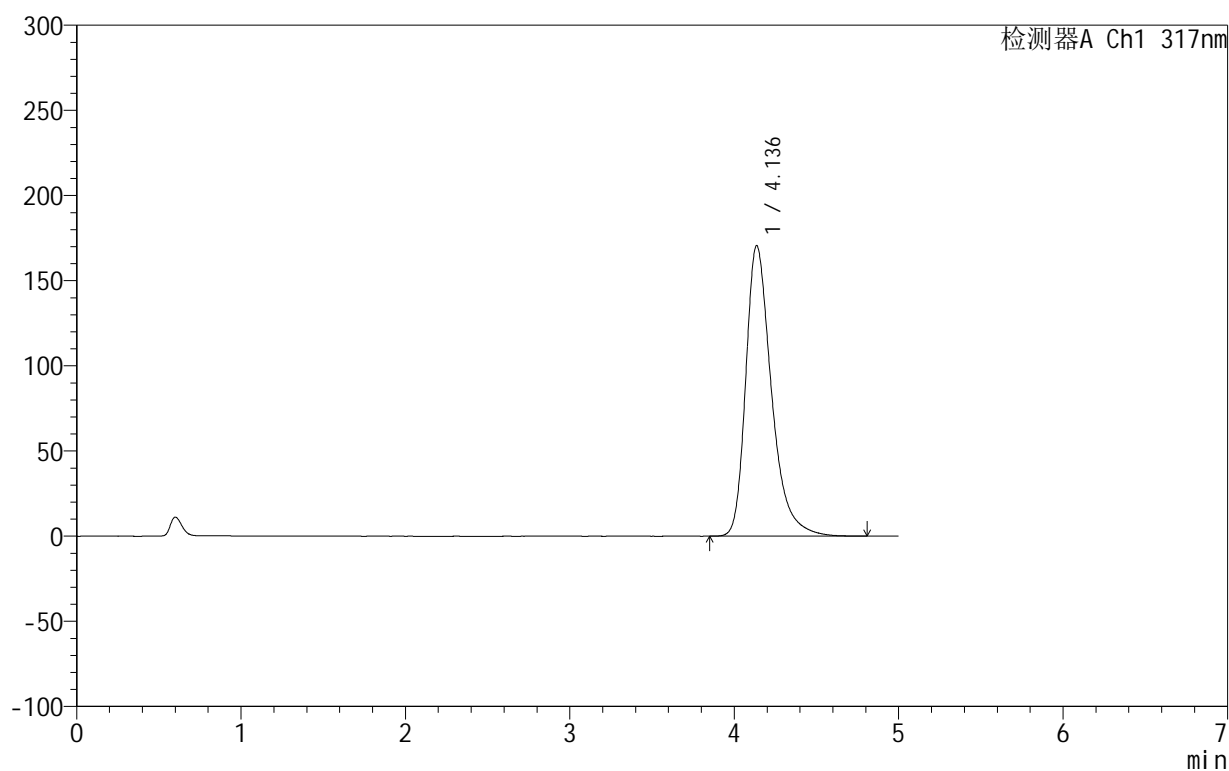
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-996-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/30 23:56:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:19:54 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	4.136	1854429	100.000	170554	3598	1.370	--
总计		1854429	100.000	170554			

图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

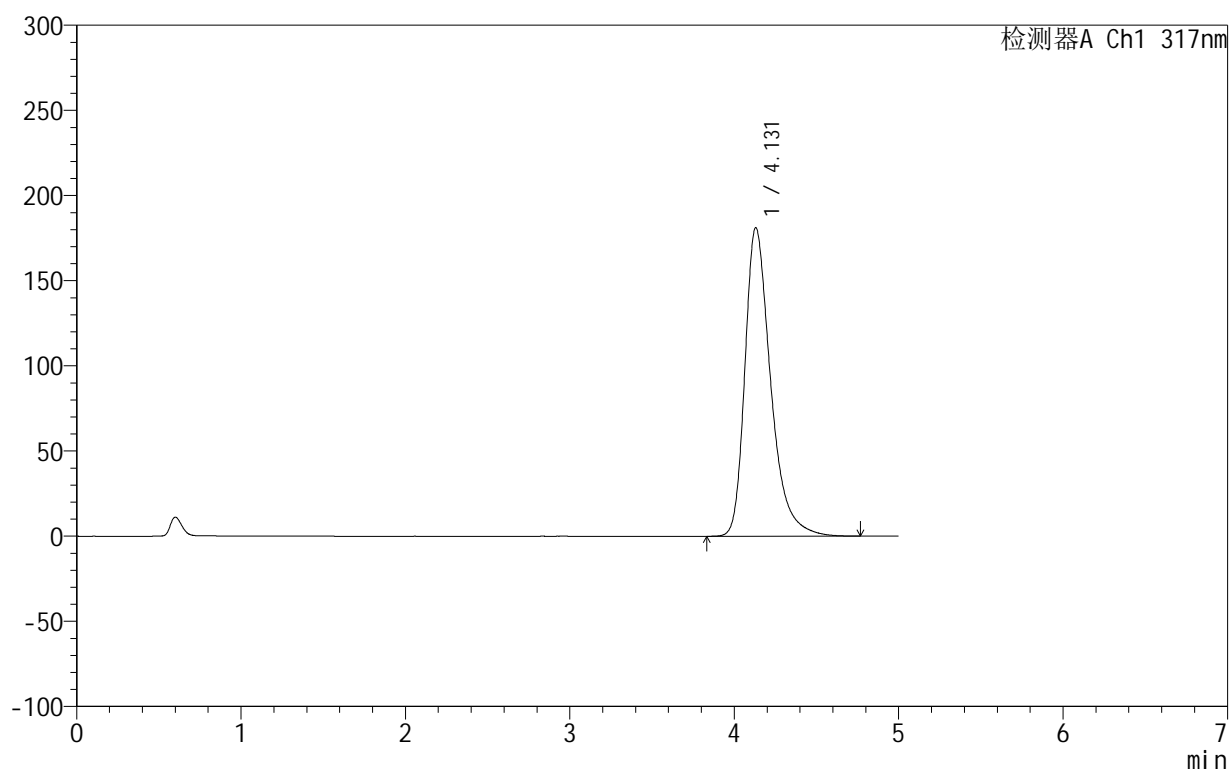
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-997-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 00:01:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:19:57 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	4.131	1971891	100.000	181210	3576	1.380	--
总计		1971891	100.000	181210			

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

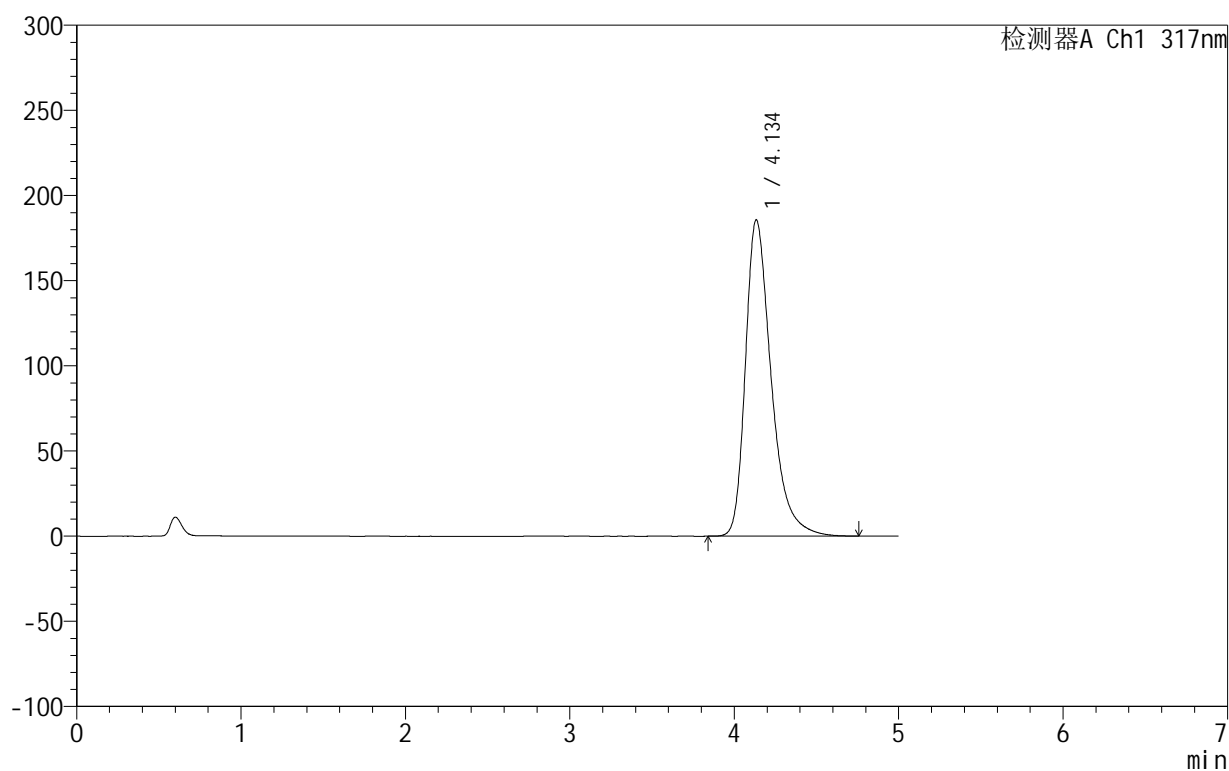
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-998-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 00:06:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:19:59 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	4.134	2022166	100.000	185453	3574	1.385	--
总计		2022166	100.000	185453			

图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

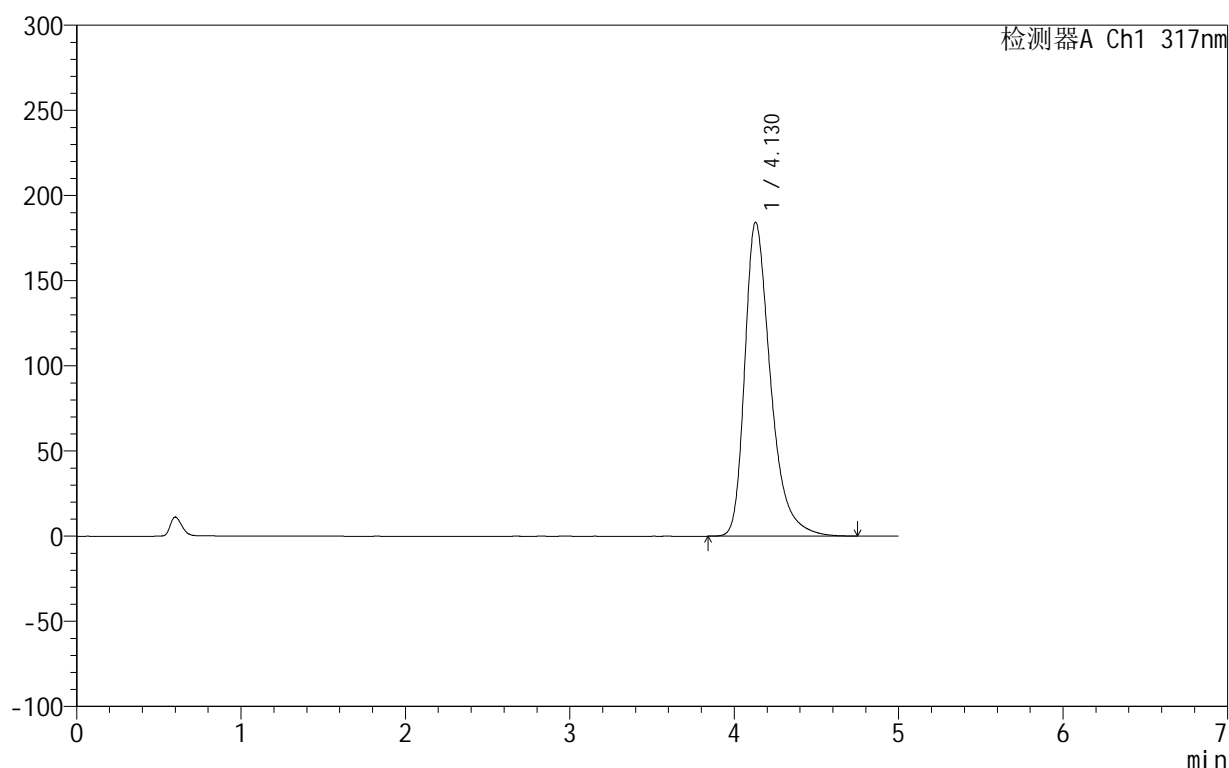
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-999-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 00:12:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:20:02 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	4.130	2007363	100.000	184441	3573	1.383	--
总计		2007363	100.000	184441			

图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

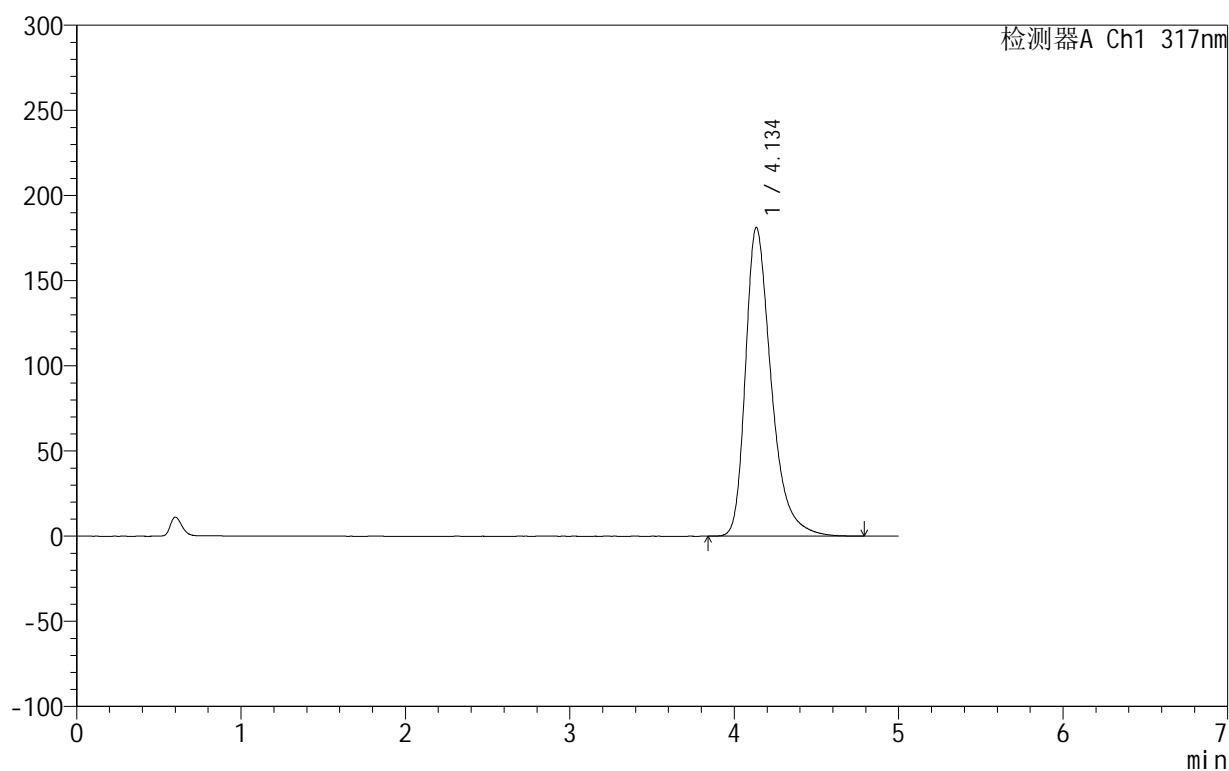
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1000-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 00:17:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:20:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.134	1973565	100.000	180953	3579	1.381	--
总计		1973565	100.000	180953			

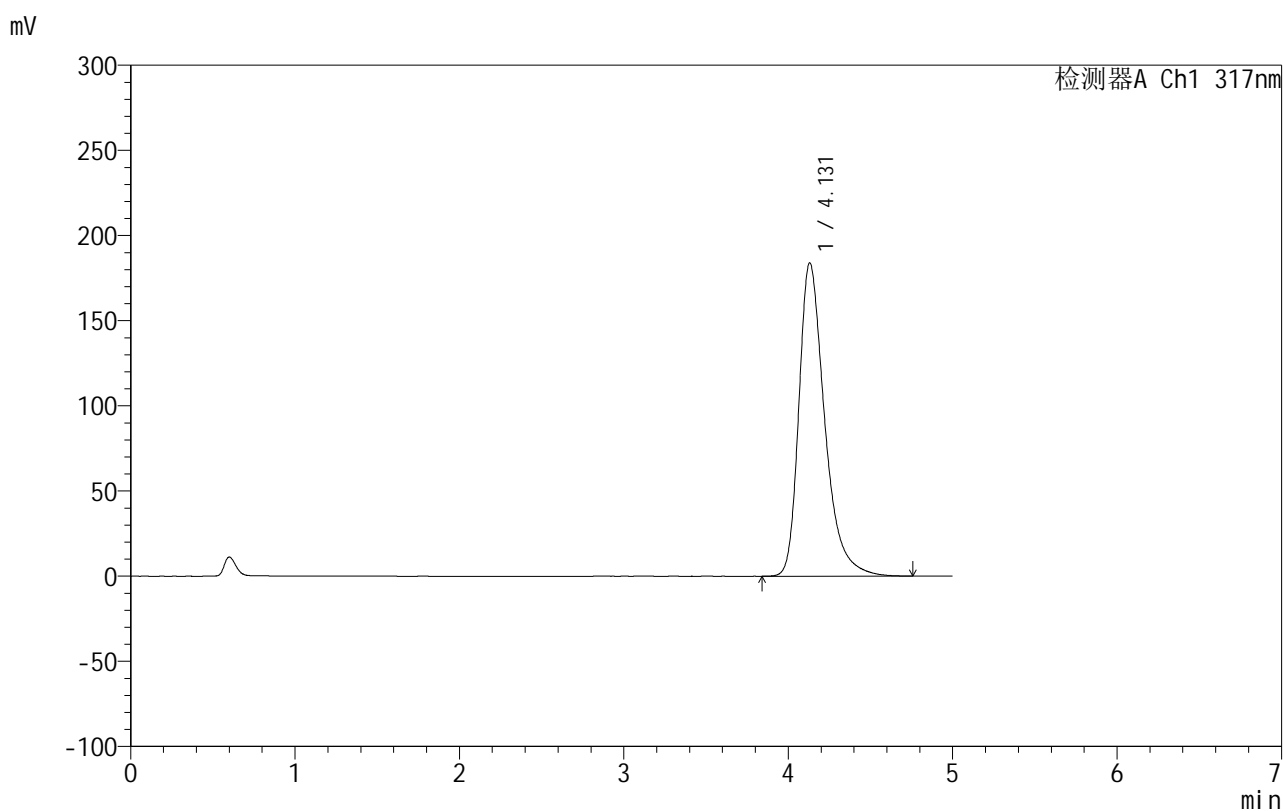
图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1001-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 00:23:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:20:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.131	2003690	100.000	184024	3570	1.383	--
总计		2003690	100.000	184024			

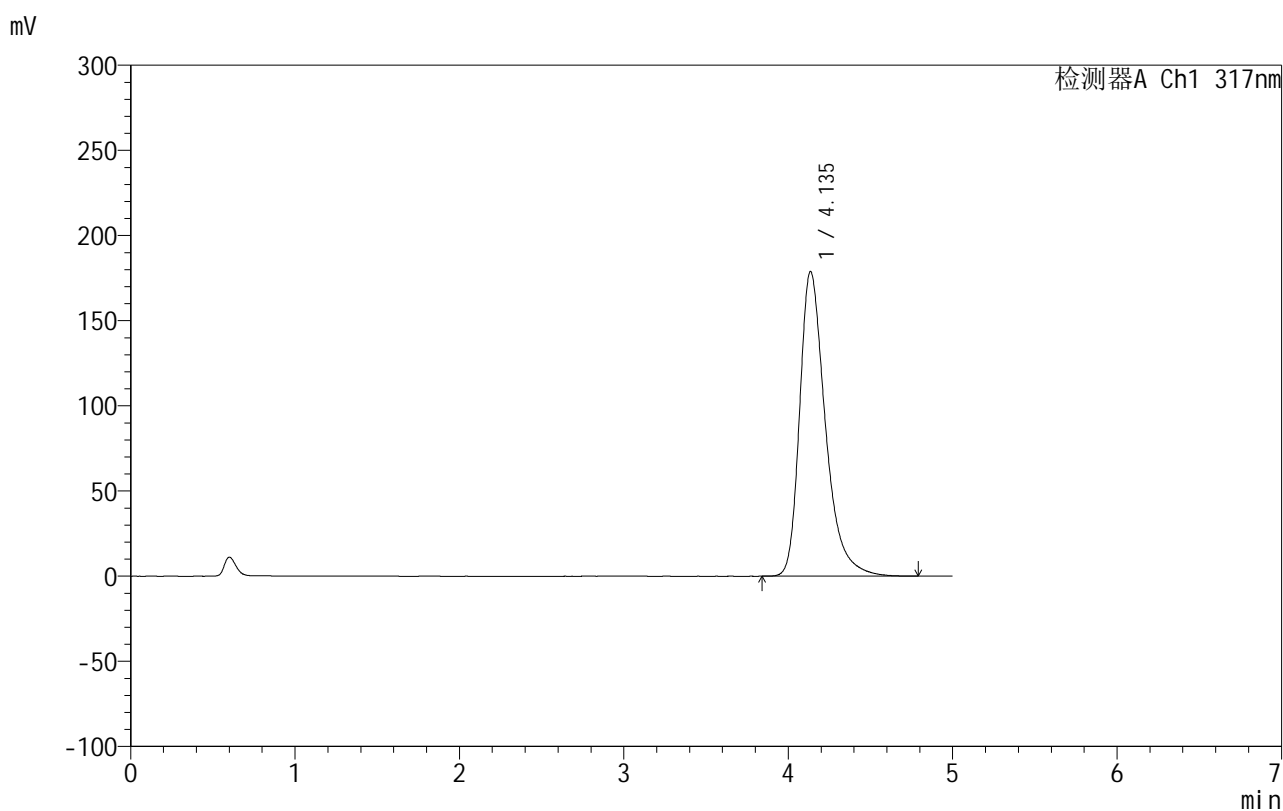
图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1002-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 00:28:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:20:10 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	4.135	1946206	100.000	178760	3589	1.379	--
总计		1946206	100.000	178760			

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

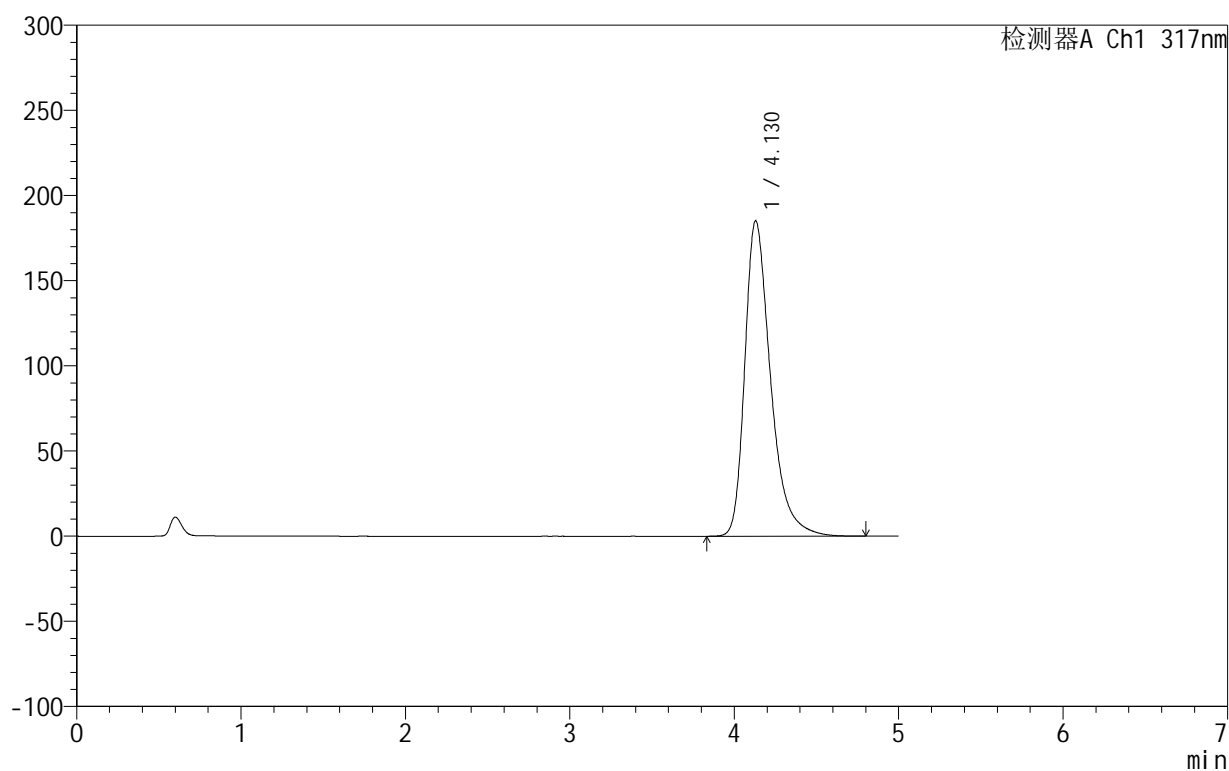
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-40/25-1003-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 00:33:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:20:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.130	2017275	100.000	185258	3572	1.384	--
总计		2017275	100.000	185258			

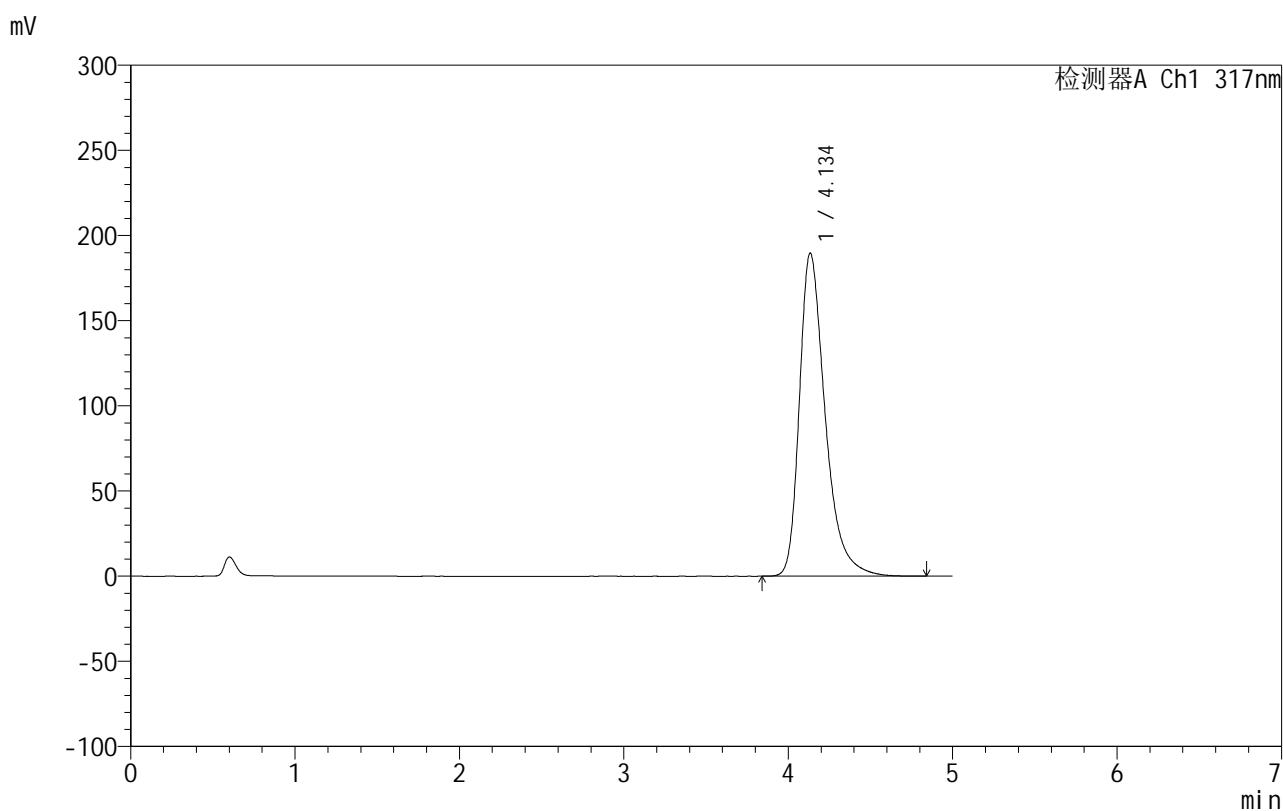
图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1004-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 00:39:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:20:15 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	4.134	2067811	100.000	189496	3575	1.390	--
总计		2067811	100.000	189496			

图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

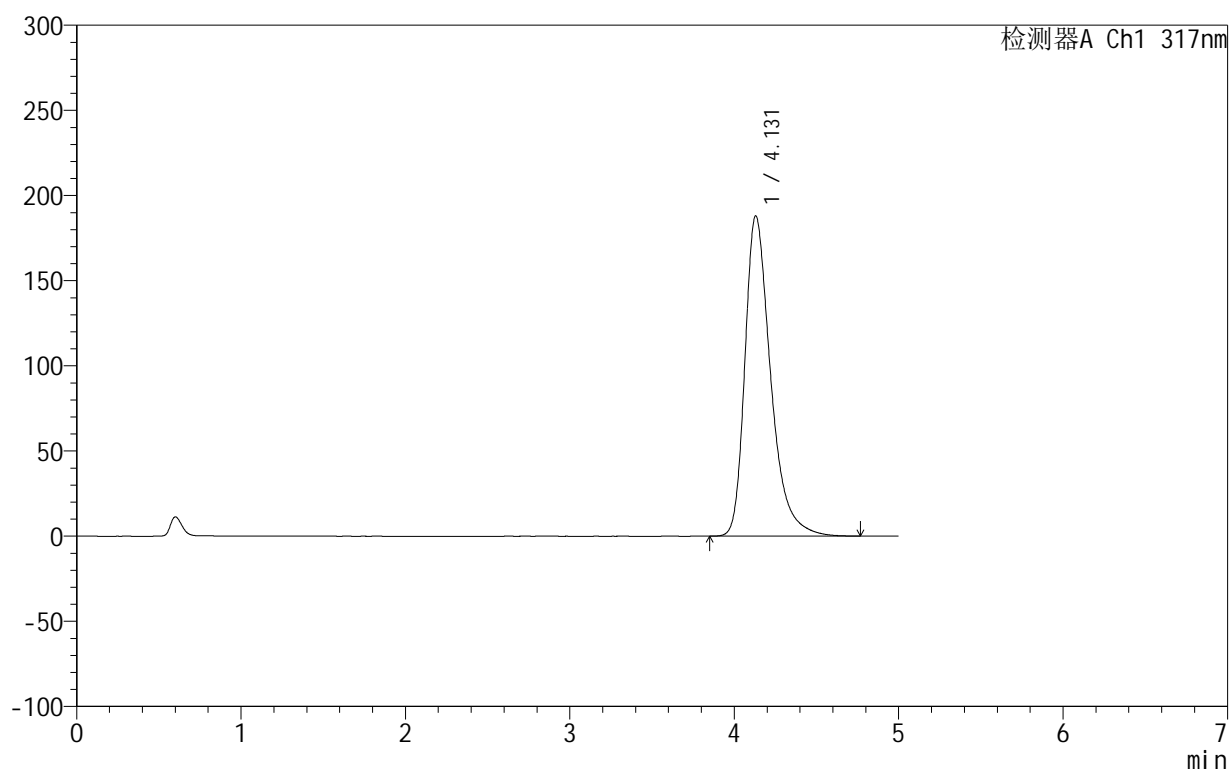
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-40/25-1005-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 00:44:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:20:18 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	4.131	2048499	100.000	188139	3570	1.387	--
总计		2048499	100.000	188139			

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

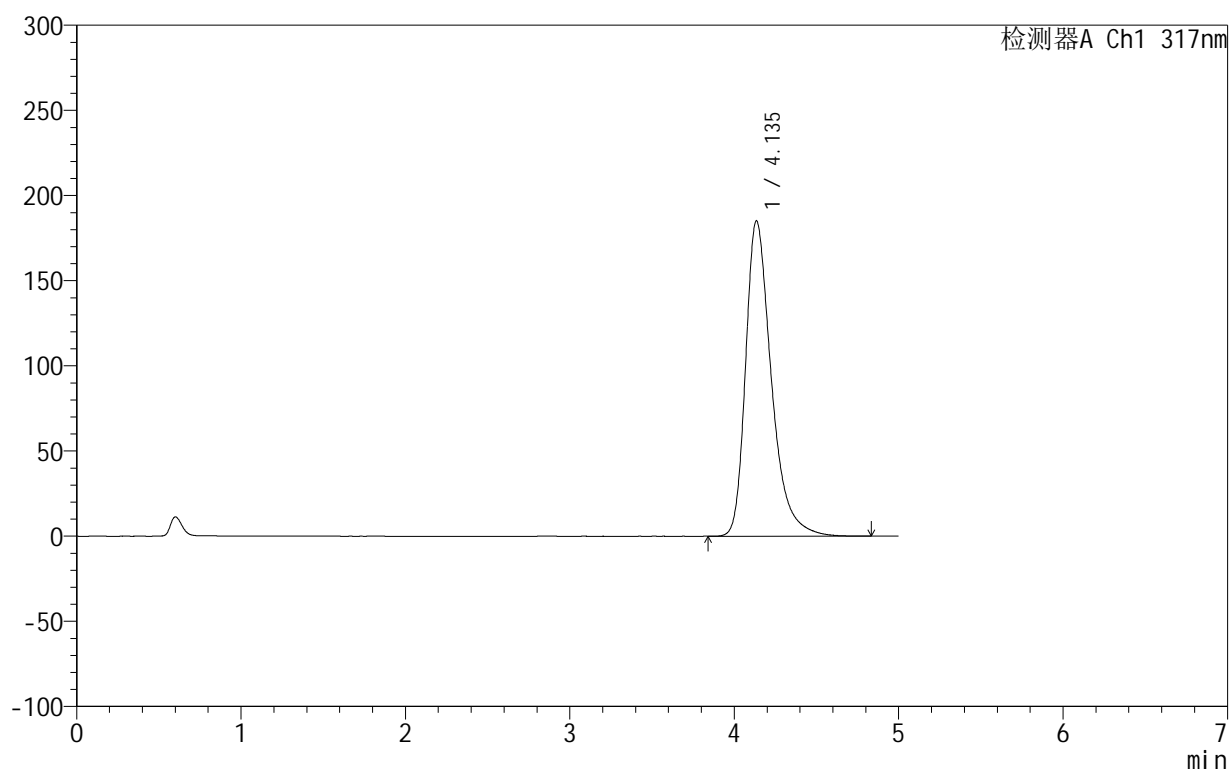
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1006-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 00:49:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:20:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.135	2016929	100.000	184971	3579	1.385	--
总计		2016929	100.000	184971			

图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

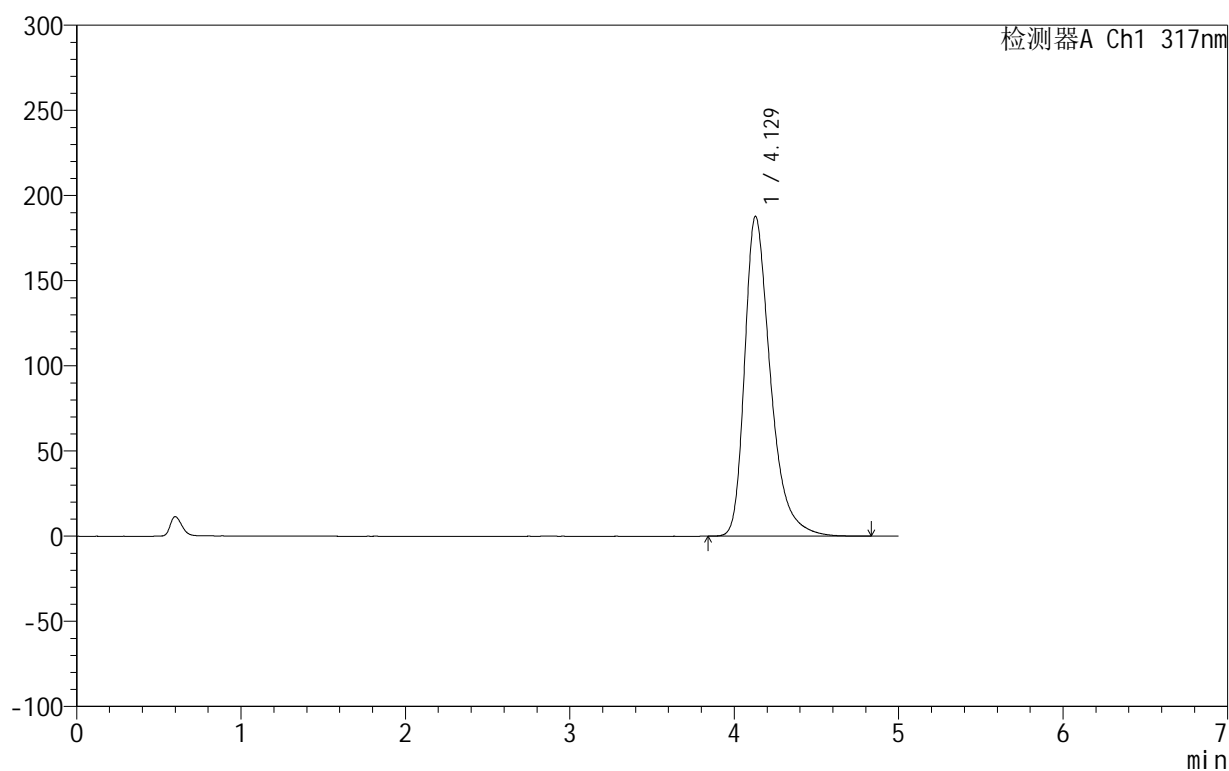
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1007-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 00:55:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:20:23 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	4.129	2047478	100.000	187843	3564	1.387	--
总计		2047478	100.000	187843			

图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

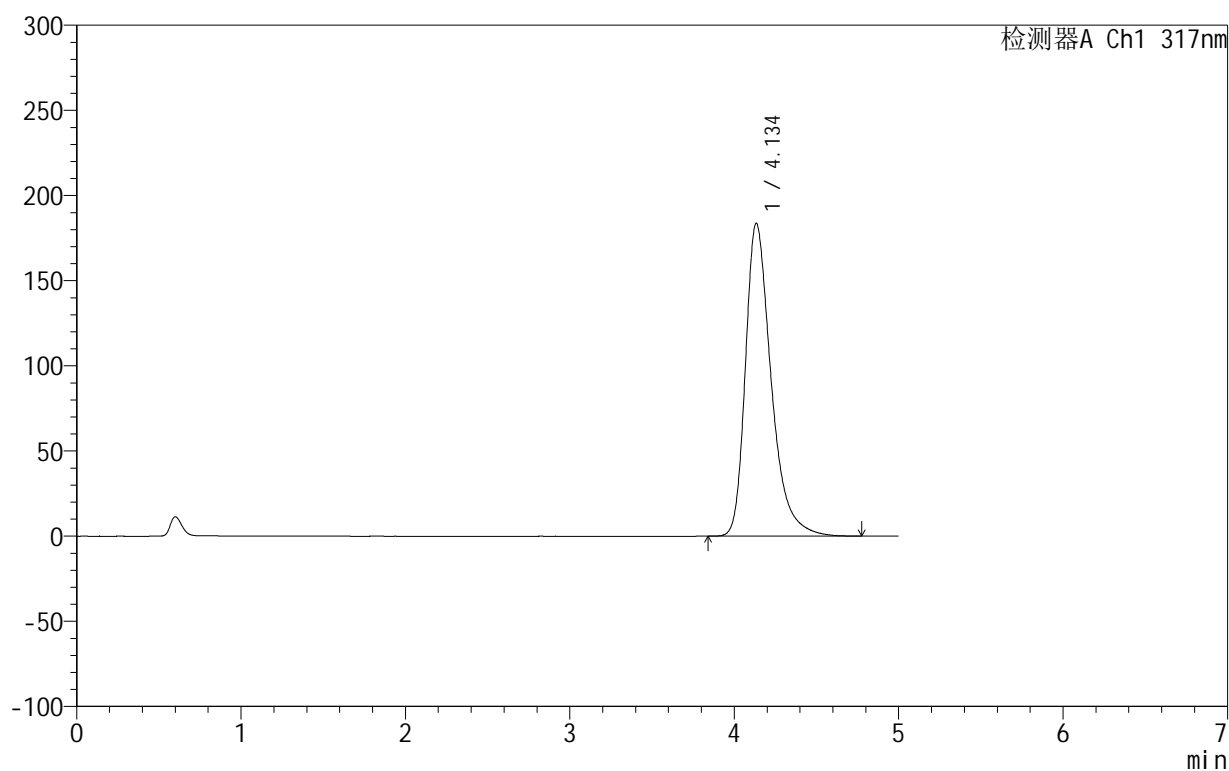
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1008-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 01:00:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:20:26 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	4.134	1998669	100.000	183455	3585	1.384	--
总计		1998669	100.000	183455			

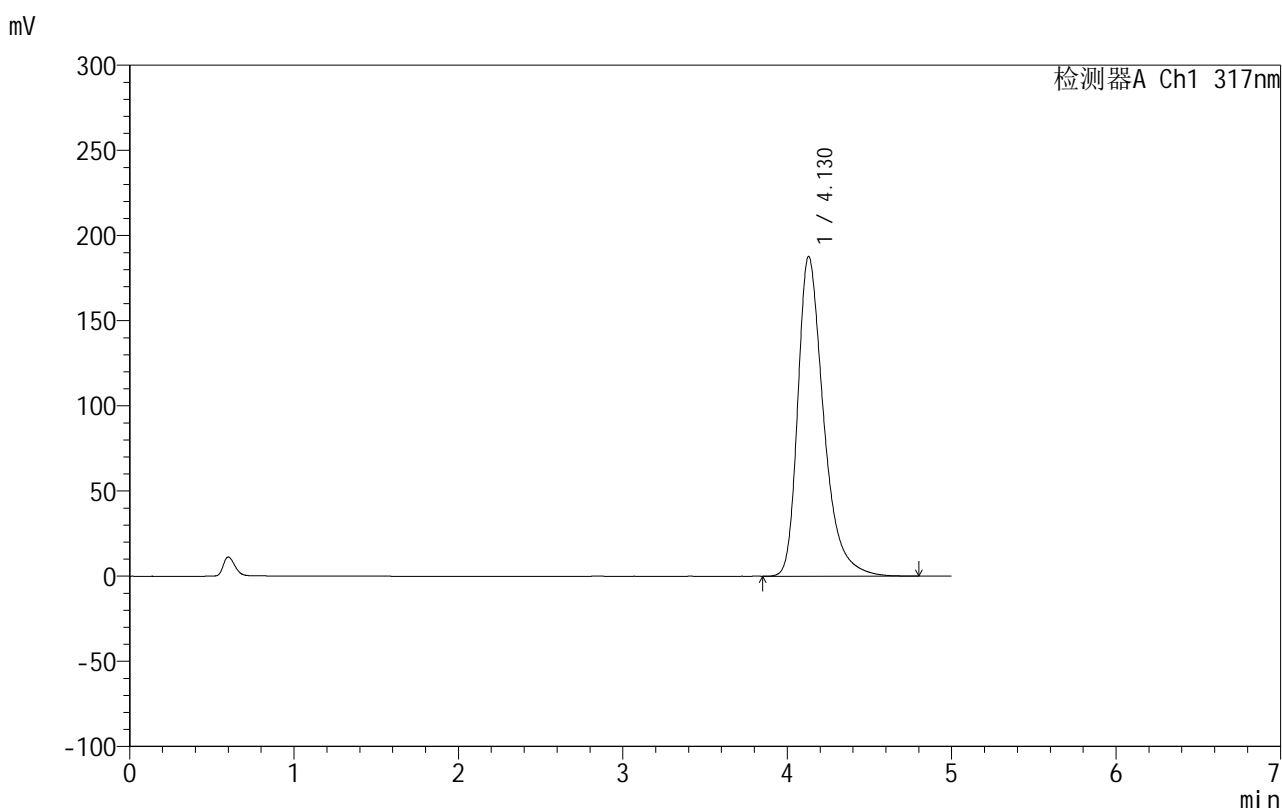
图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1009-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 01:06:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:20:28 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	2046634	100.000	187814	3566	1.388	--
总计		2046634	100.000	187814			

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

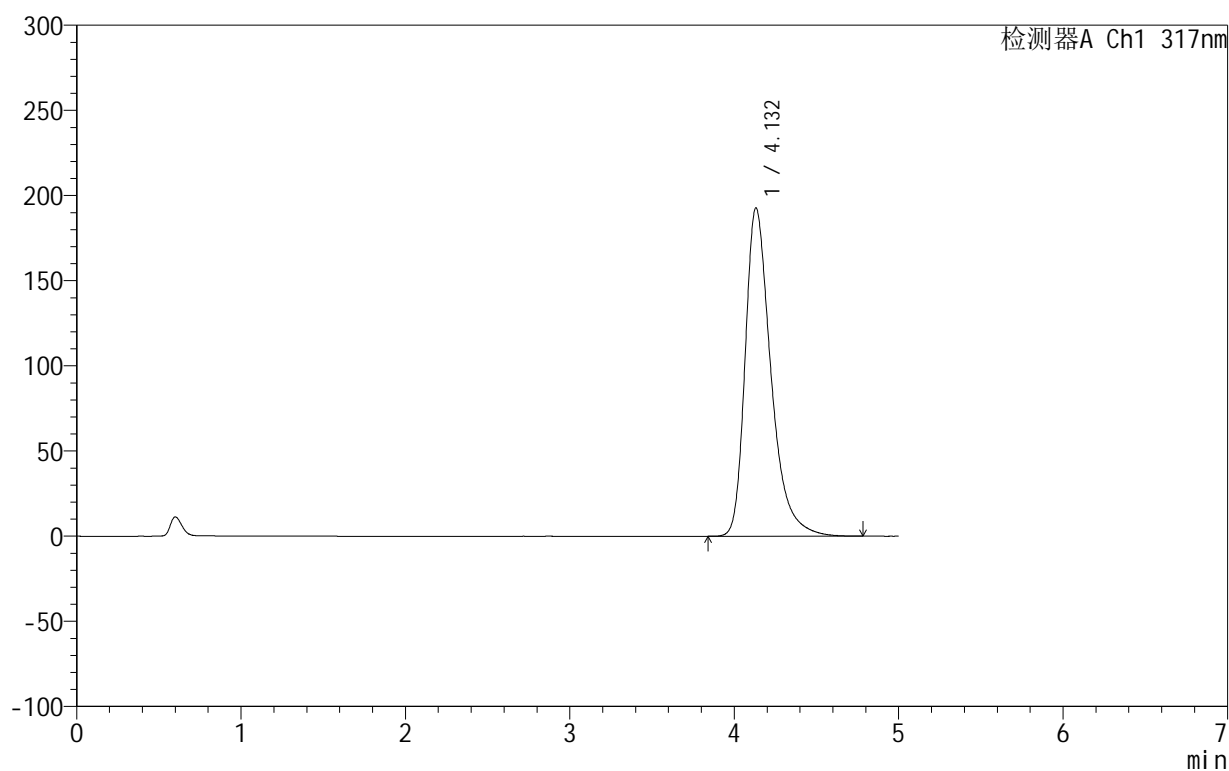
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1010-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 01:11:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:20:31 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	4.132	2100571	100.000	192700	3568	1.393	--
总计		2100571	100.000	192700			

图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

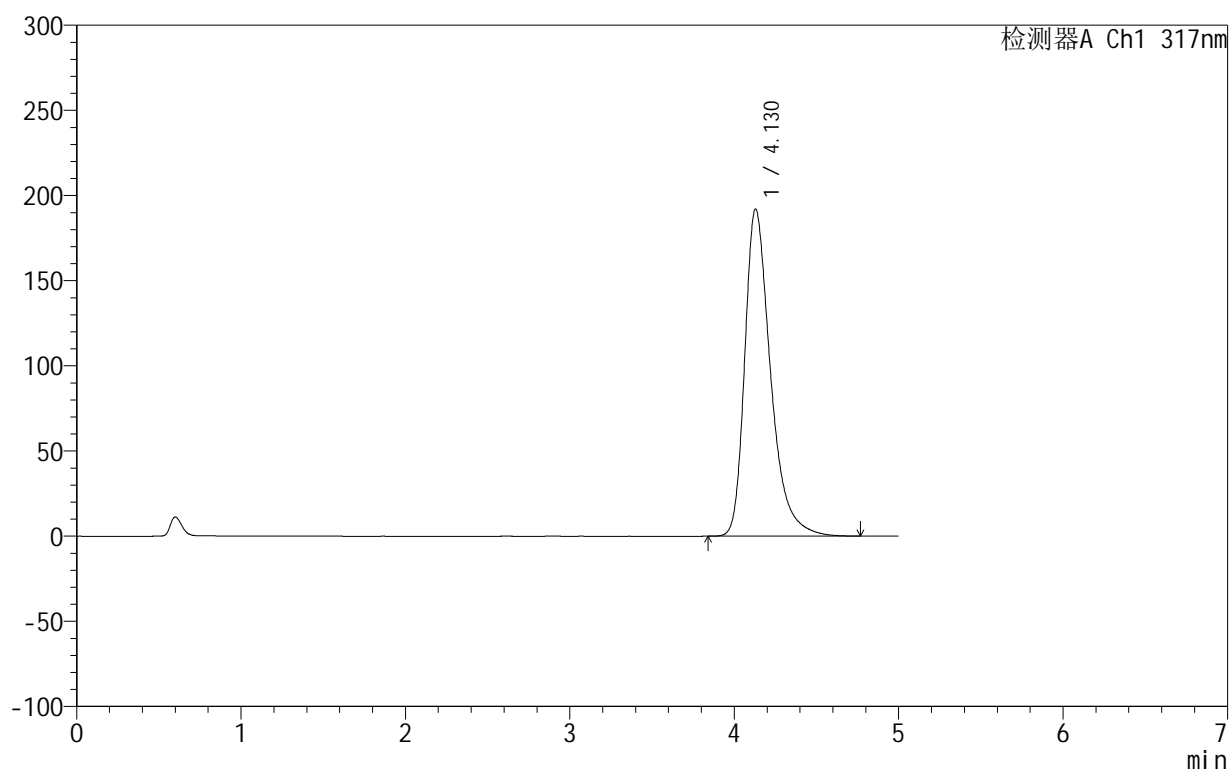
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1011-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 01:16:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:20:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.130	2093702	100.000	192115	3562	1.391	--
总计		2093702	100.000	192115			

图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

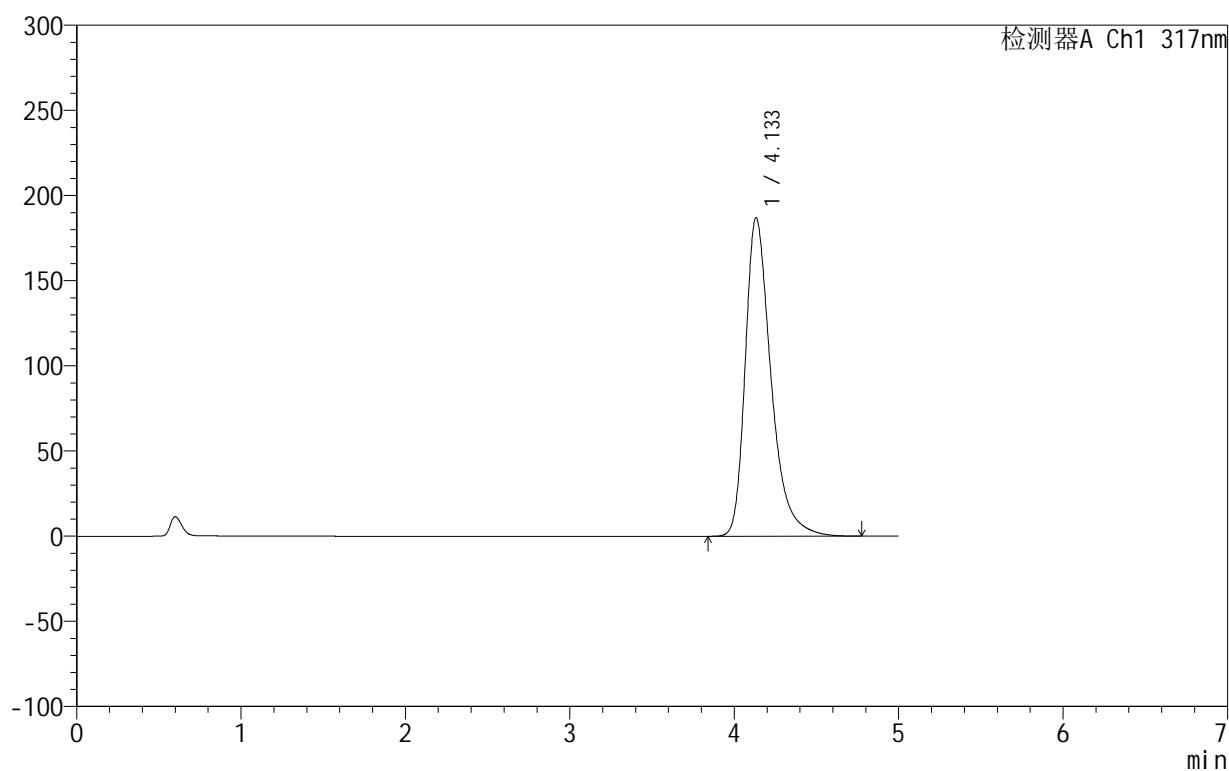
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1012-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 01:22:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:20:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.133	2035730	100.000	186921	3581	1.387	--
总计		2035730	100.000	186921			

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

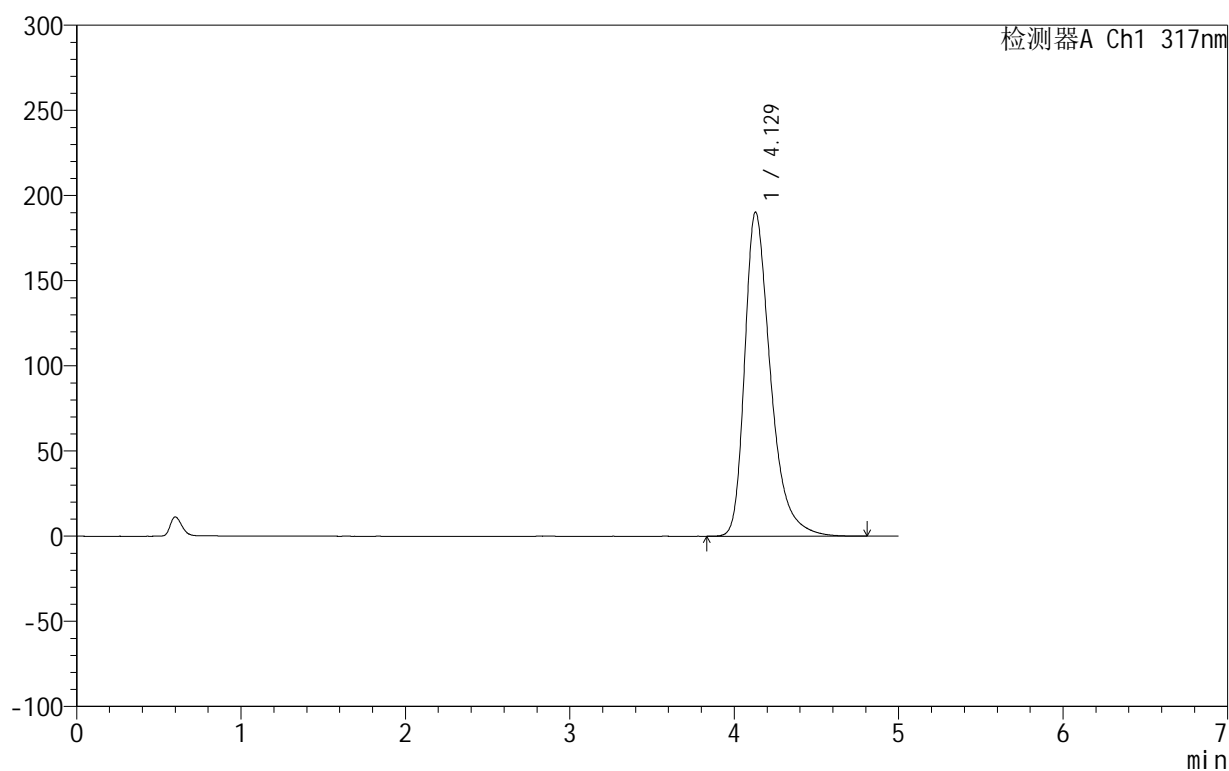
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1013-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 01:27:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:20:39 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	4.129	2074590	100.000	190301	3563	1.389	--
总计		2074590	100.000	190301			

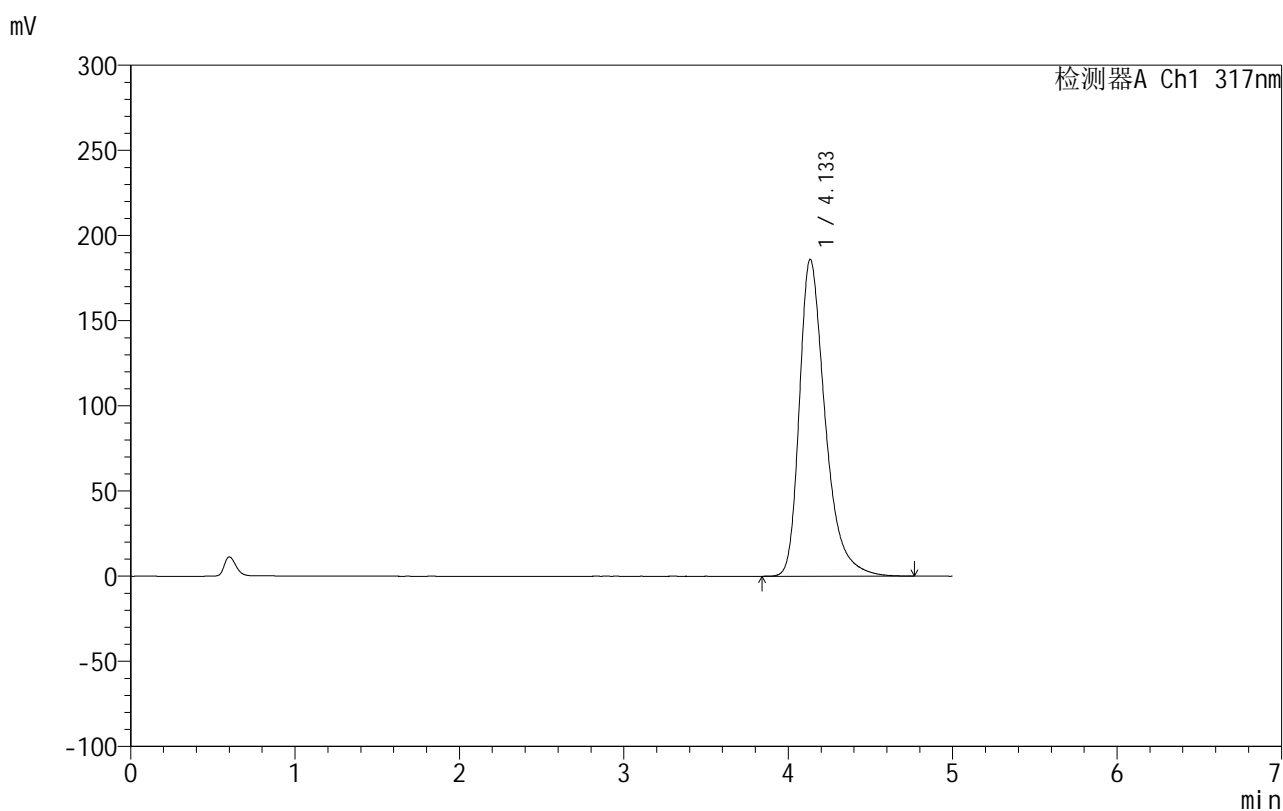
图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1014-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 01:33:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:20:42 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	4.133	2026151	100.000	185855	3576	1.386	--
总计		2026151	100.000	185855			

图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

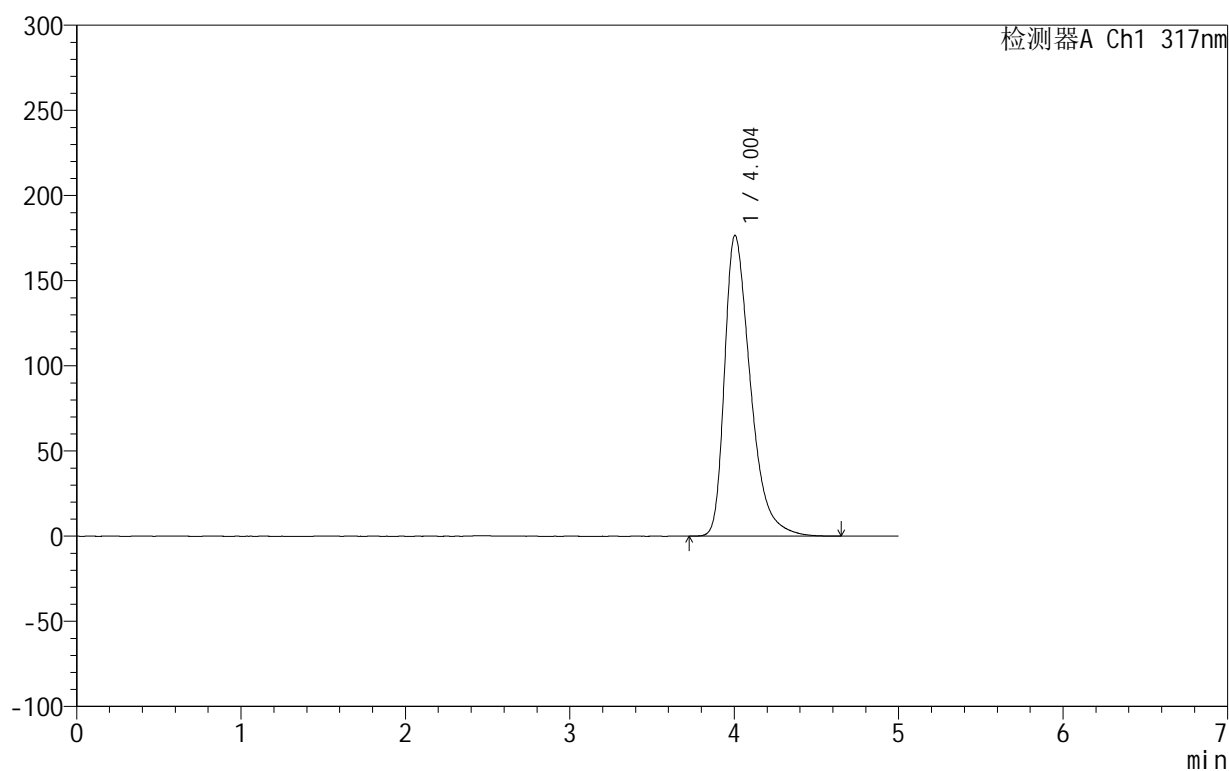
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1015-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 01:38:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:20:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	1930198	100.000	176662	3276	1.445	--
总计		1930198	100.000	176662			

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

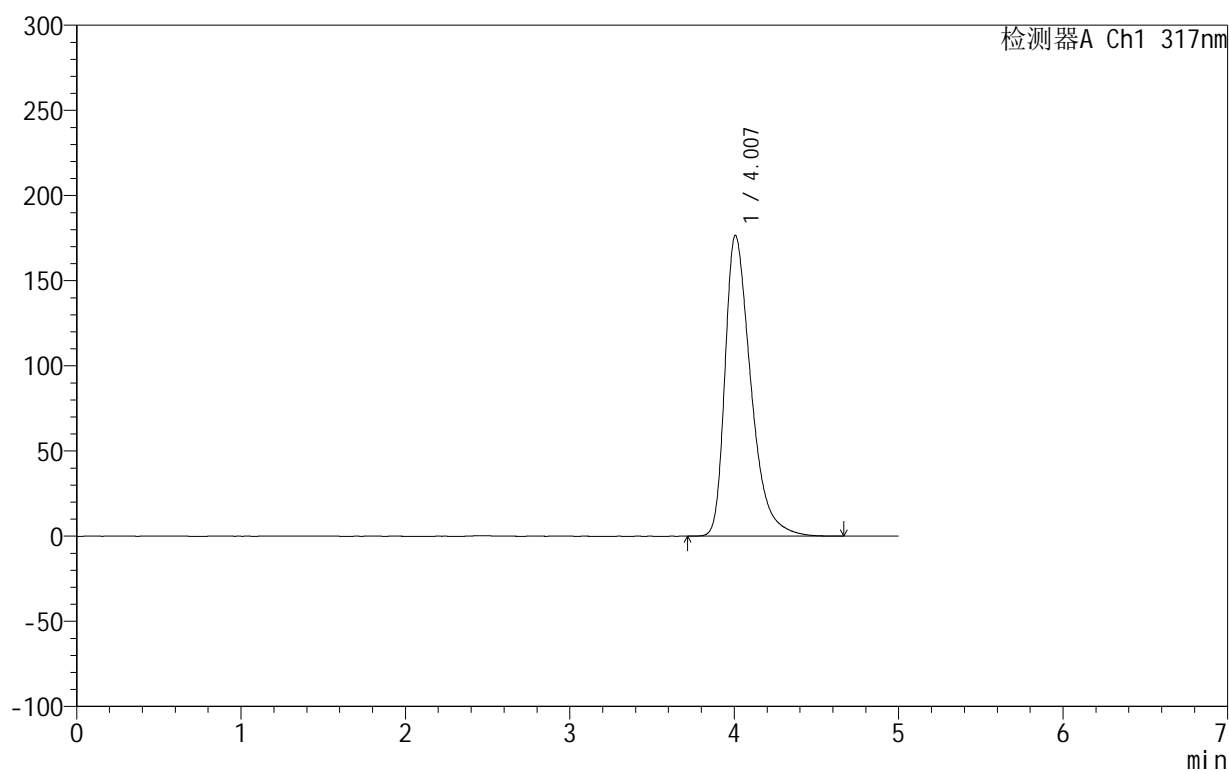
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-40/25-1016-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 01:43:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:20:47 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	4.007	1929950	100.000	176599	3279	1.447	--
总计		1929950	100.000	176599			

图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

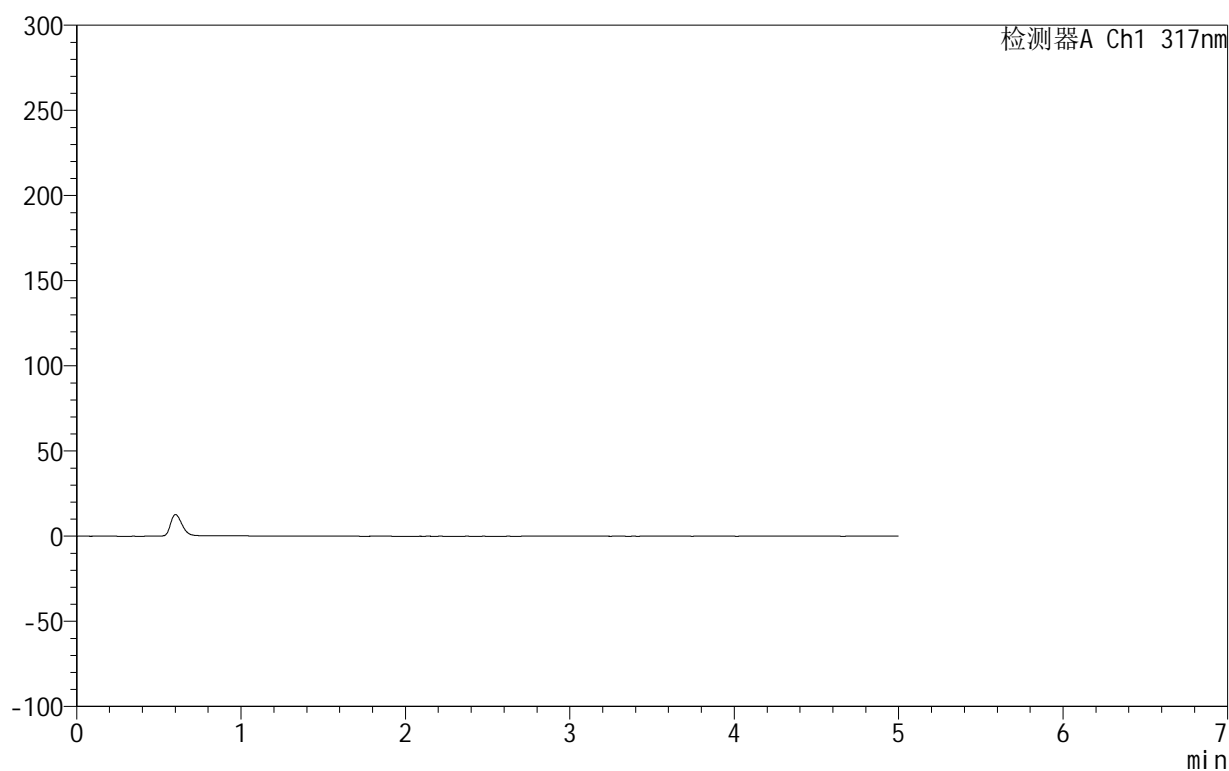
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-40/25-1017-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 01:49:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:20:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 溶剂

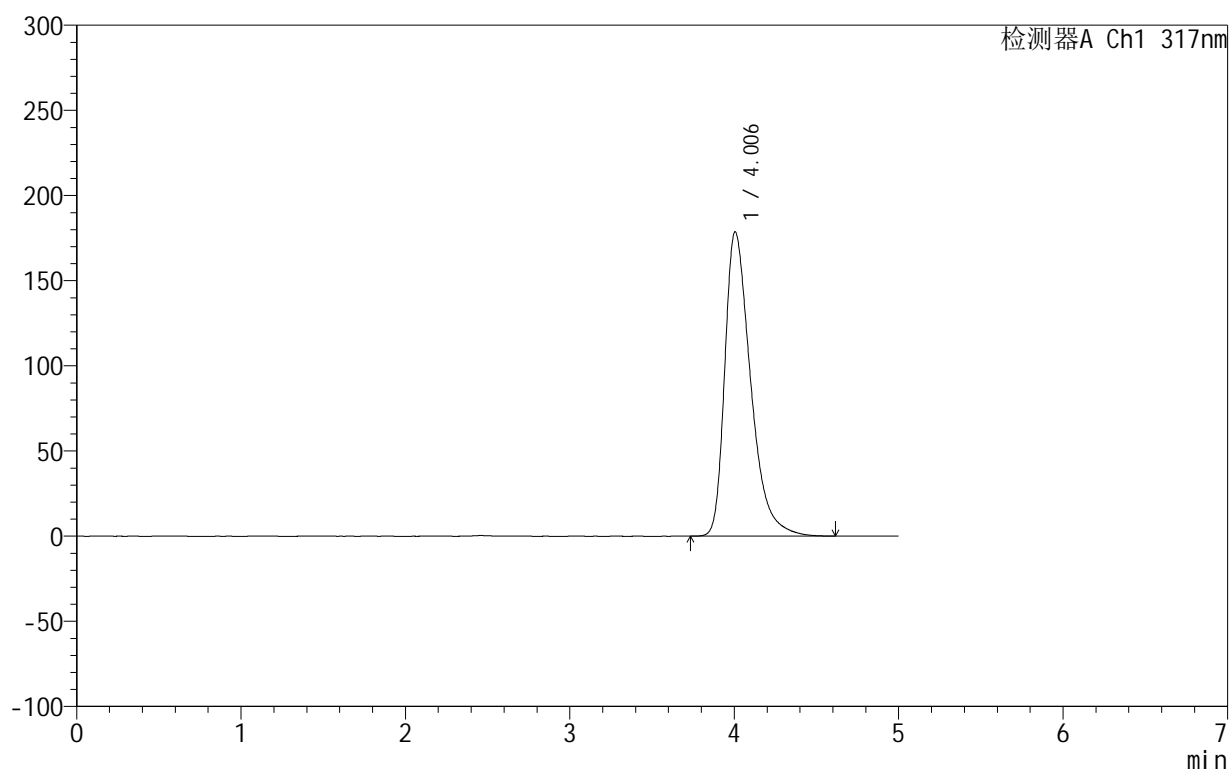
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1018-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 01:54:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:20:52 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	4.006	1953914	100.000	178729	3268	1.450	--
总计		1953914	100.000	178729			

图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

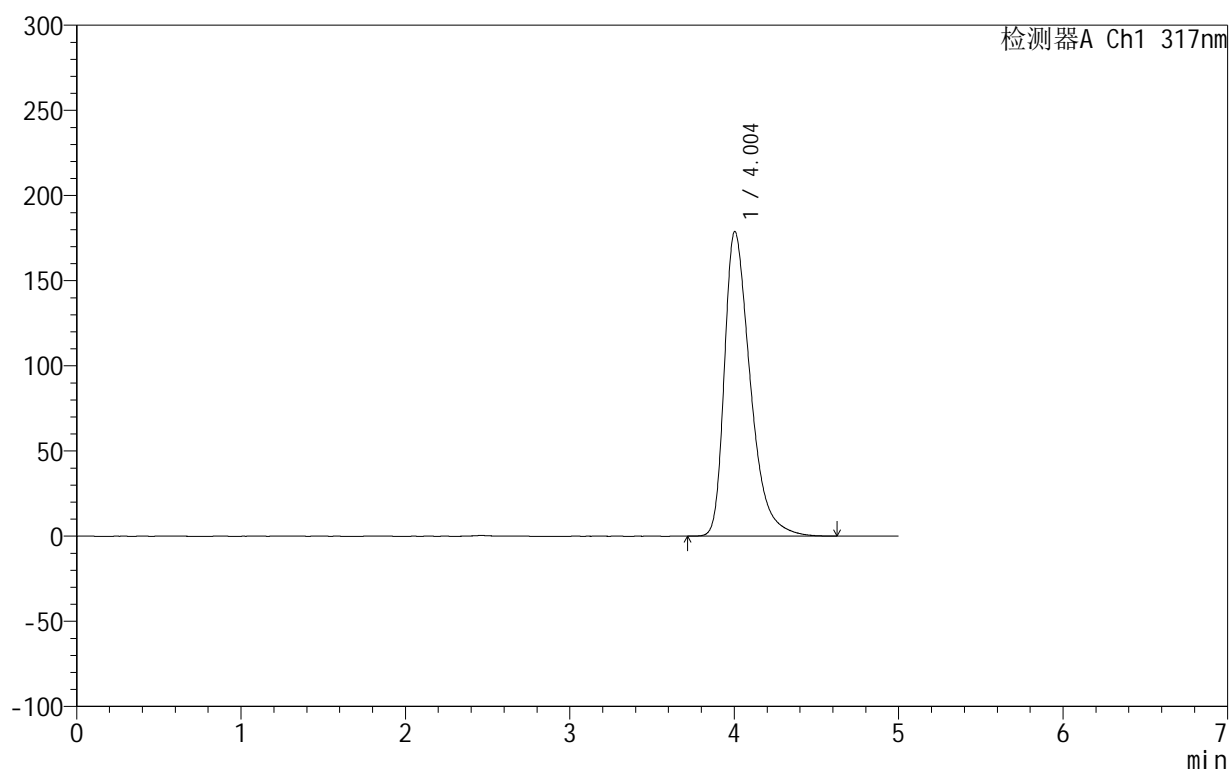
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-40/25-1019-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 01:59:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:20:55 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	4.004	1955525	100.000	178875	3267	1.446	--
总计		1955525	100.000	178875			

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

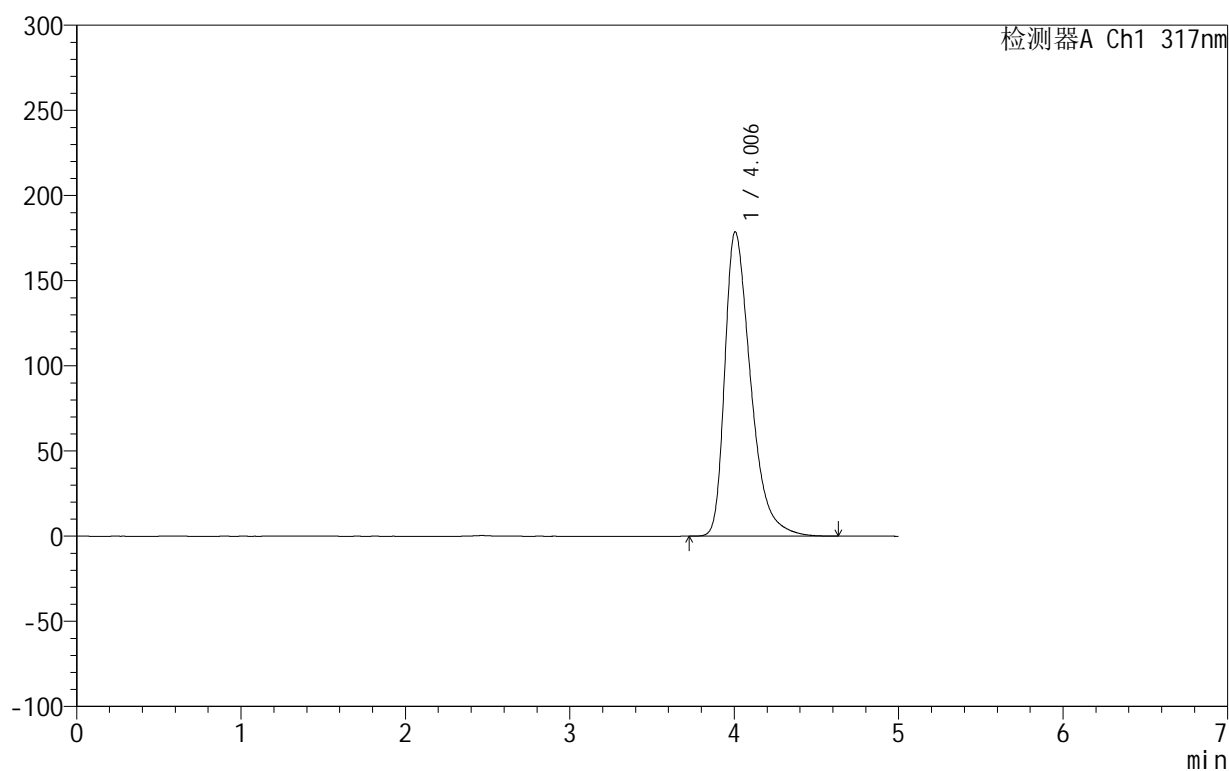
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1020-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 02:05:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:20:58 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	4.006	1955603	100.000	178757	3267	1.449	--
总计		1955603	100.000	178757			

图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

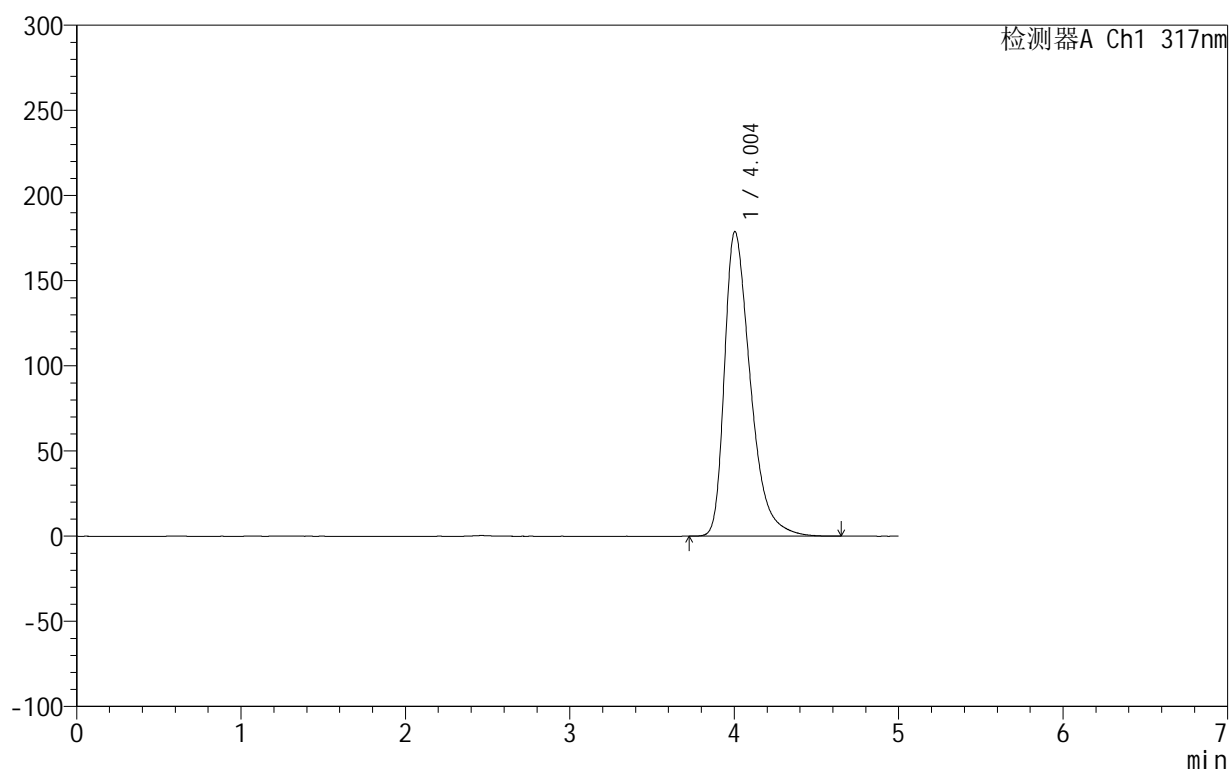
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1021-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 02:10:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:21:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	1955852	100.000	178846	3264	1.447	--
总计		1955852	100.000	178846			

图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

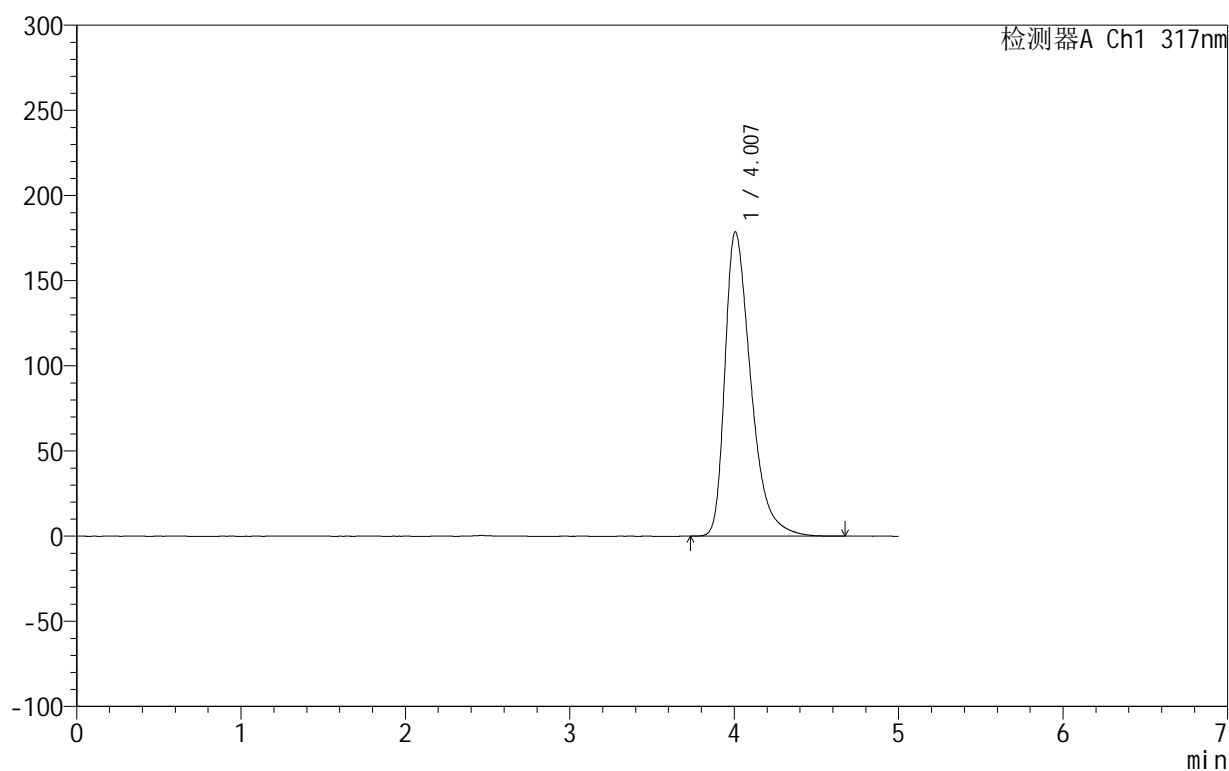
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1022-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 02:16:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:21:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.007	1955686	100.000	178681	3265	1.449	--
总计		1955686	100.000	178681			

图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

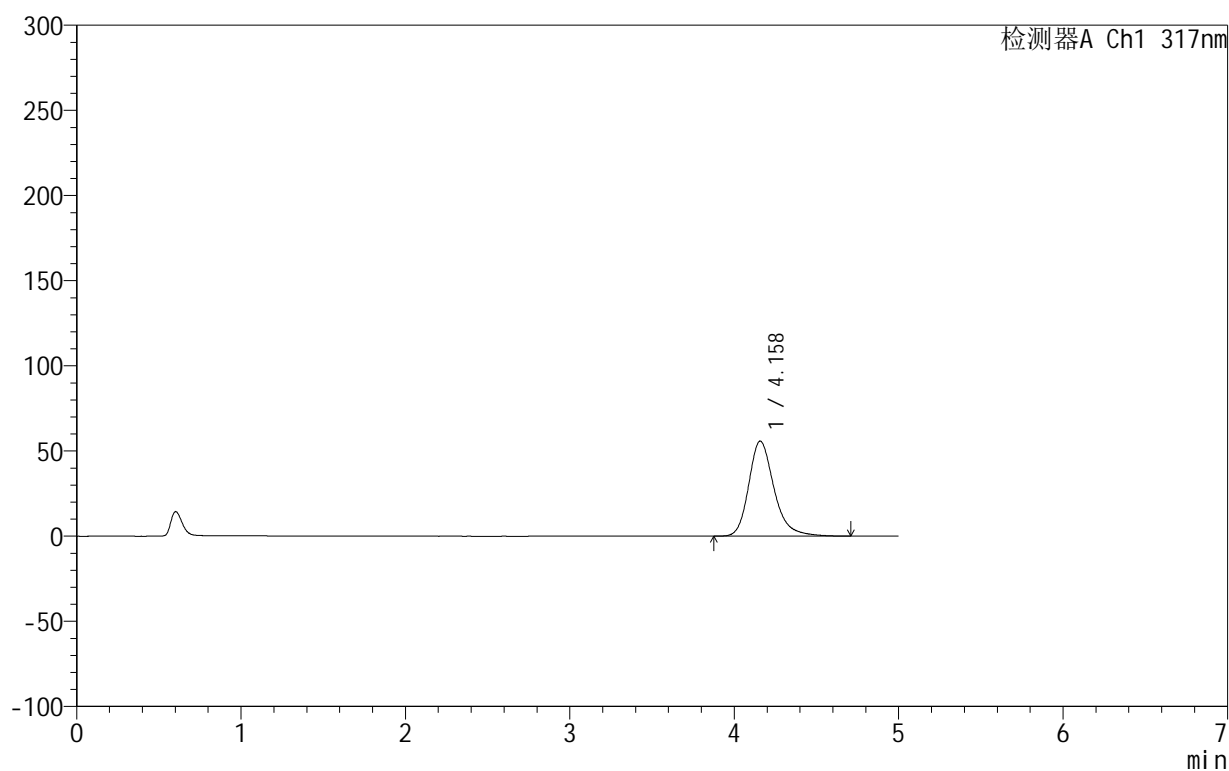
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1023-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 02:21:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:21:06 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	4.158	597325	100.000	55767	3740	1.257	--
总计		597325	100.000	55767			

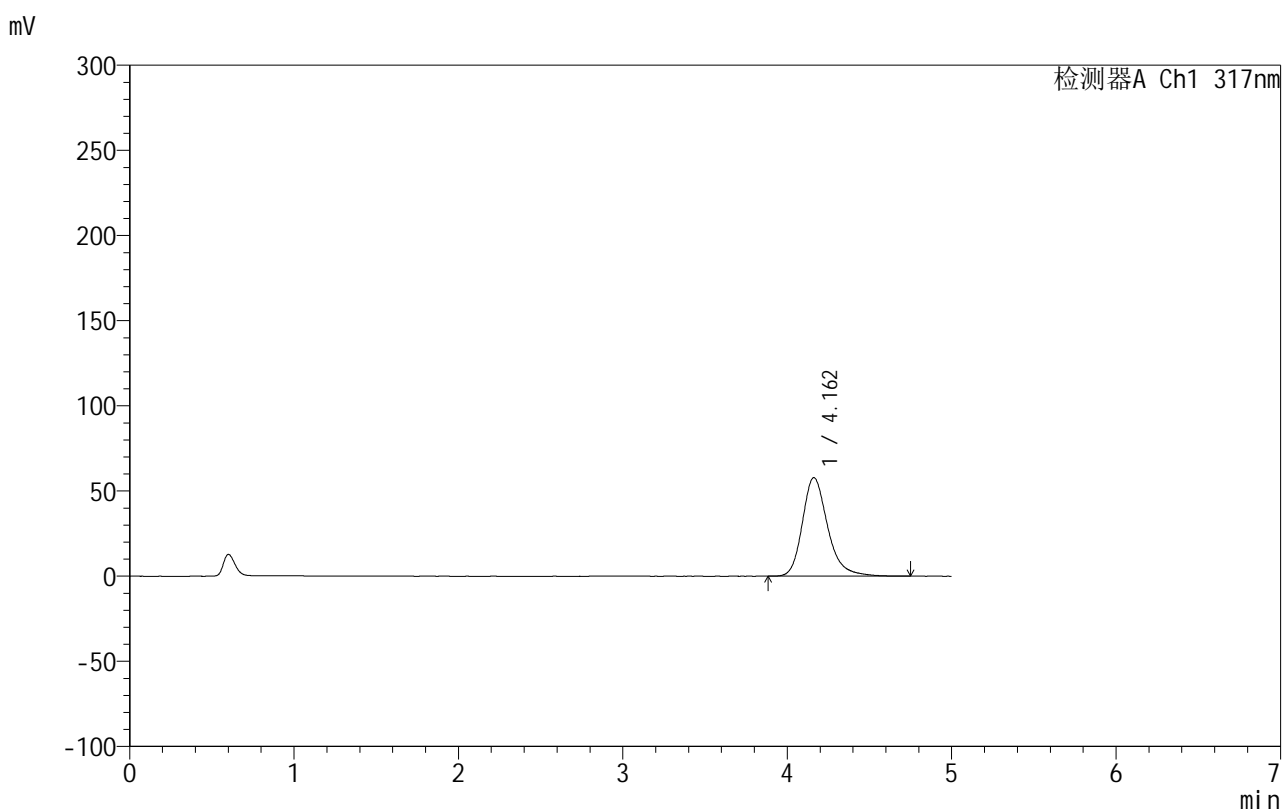
图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1024-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 02:26:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:21:08 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	4.162	619574	100.000	57863	3746	1.259	--
总计		619574	100.000	57863			

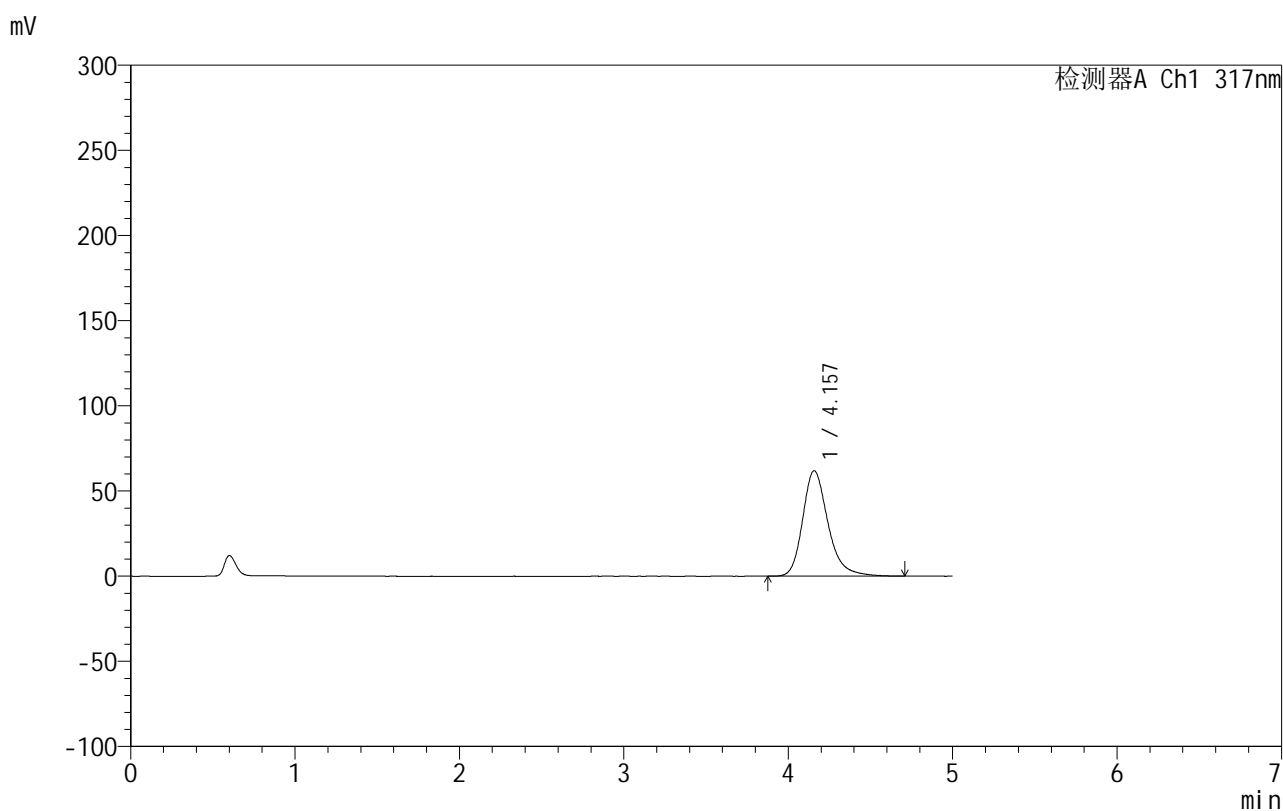
图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1025-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 02:32:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:21:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.157	663381	100.000	61907	3736	1.263	--
总计		663381	100.000	61907			

图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

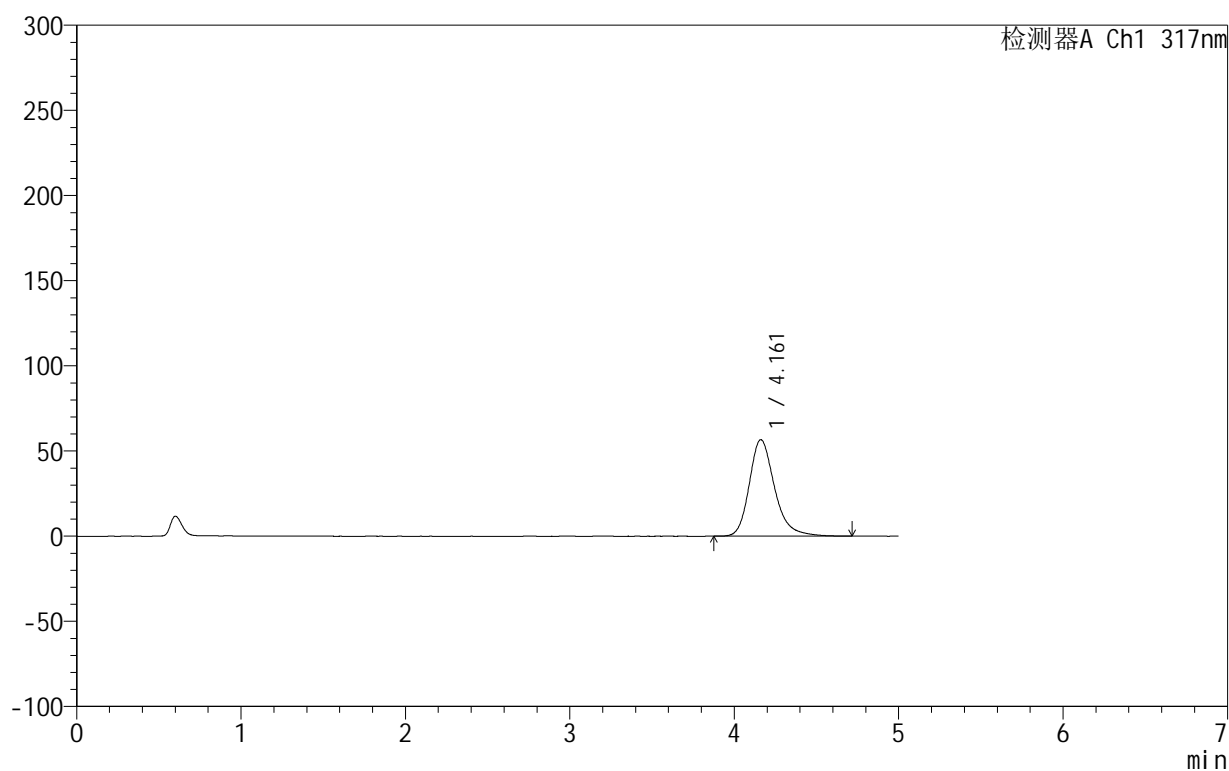
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1026-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 02:37:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:21:14 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	4.161	607068	100.000	56678	3747	1.256	--
总计		607068	100.000	56678			

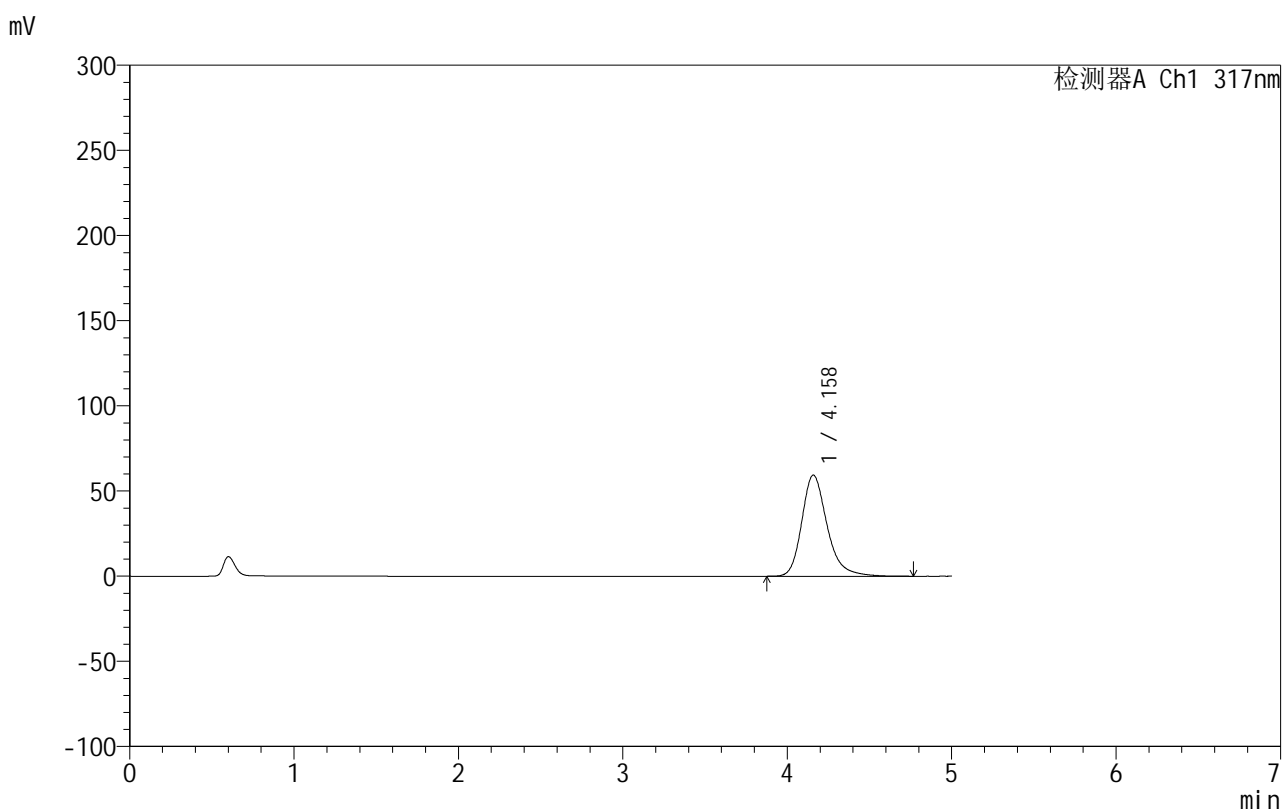
图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1027-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 02:43:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:21:16 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	4.158	636447	100.000	59336	3740	1.262	--
总计		636447	100.000	59336			

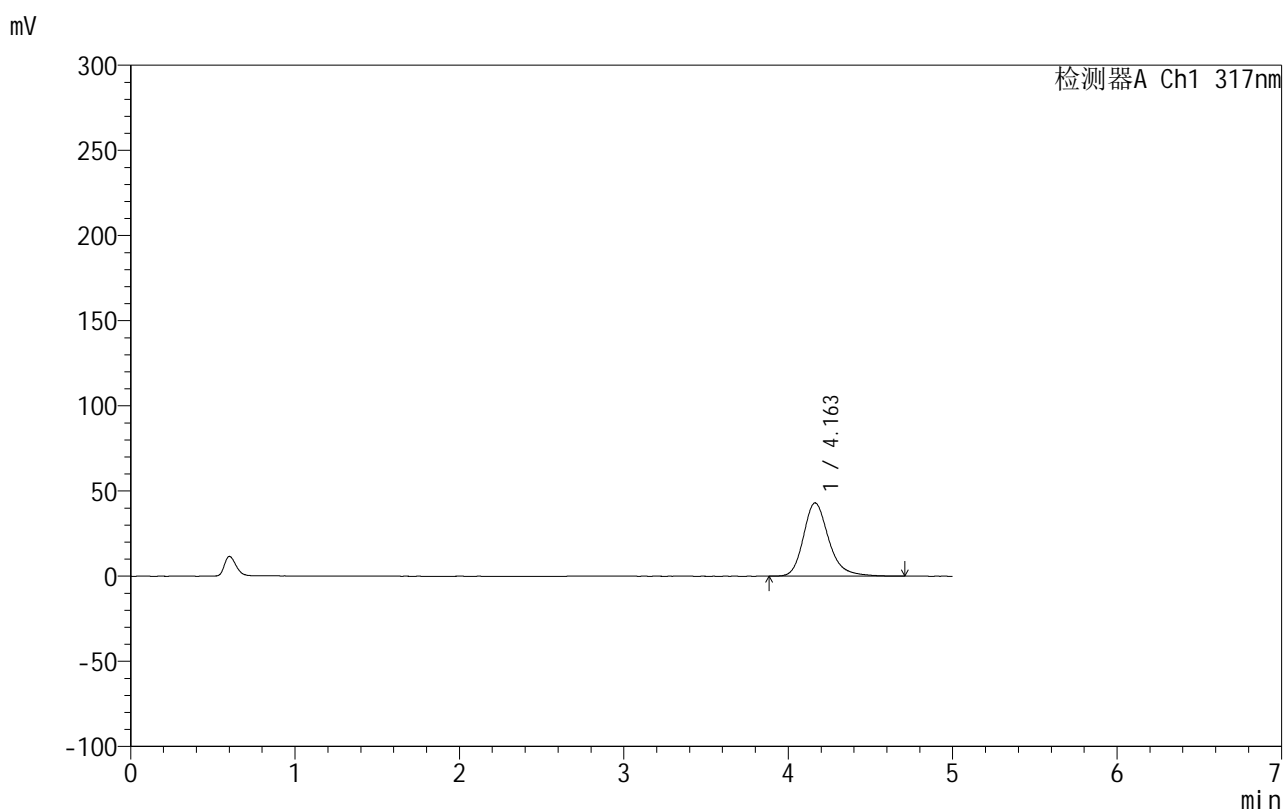
图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1028-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 02:48:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:21:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.163	460127	100.000	43028	3753	1.243	--
总计		460127	100.000	43028			

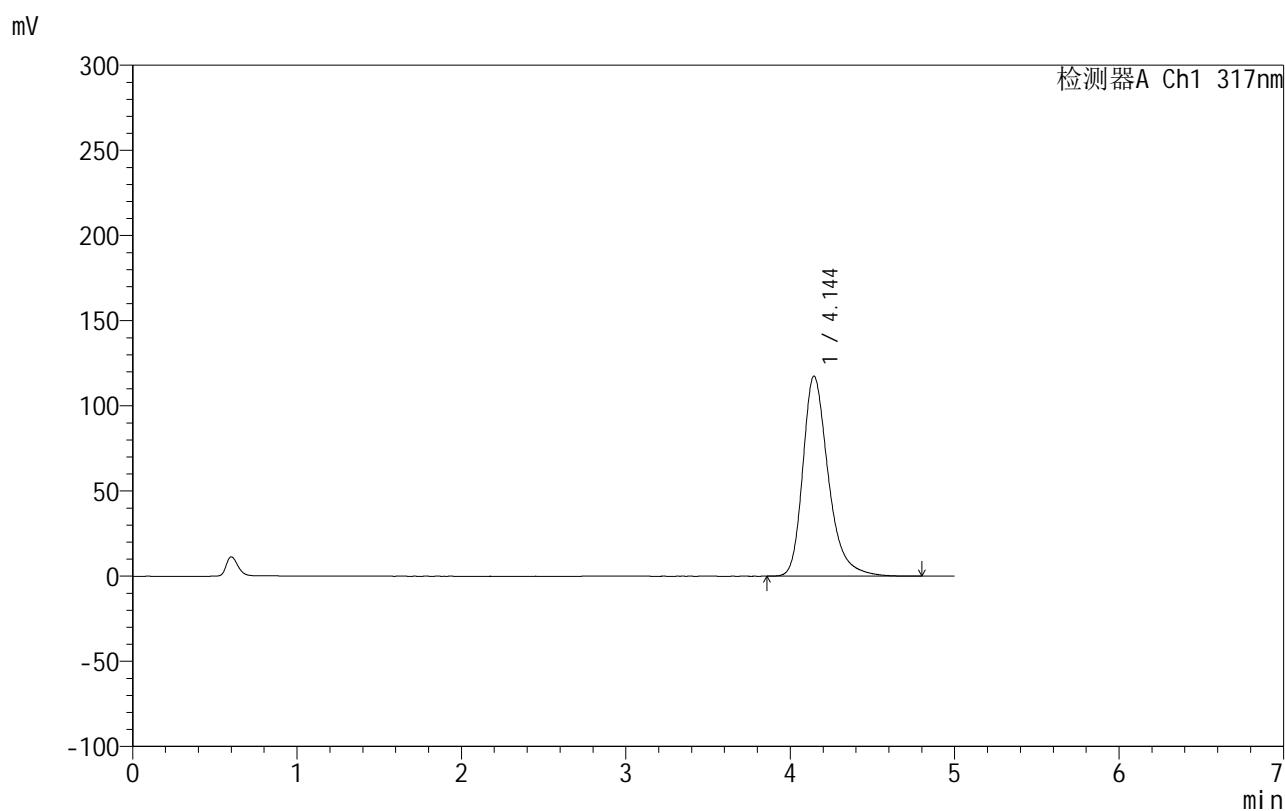
图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1029-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 02:53:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:21:22 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	1267588	100.000	117446	3673	1.319	--
总计		1267588	100.000	117446			

图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

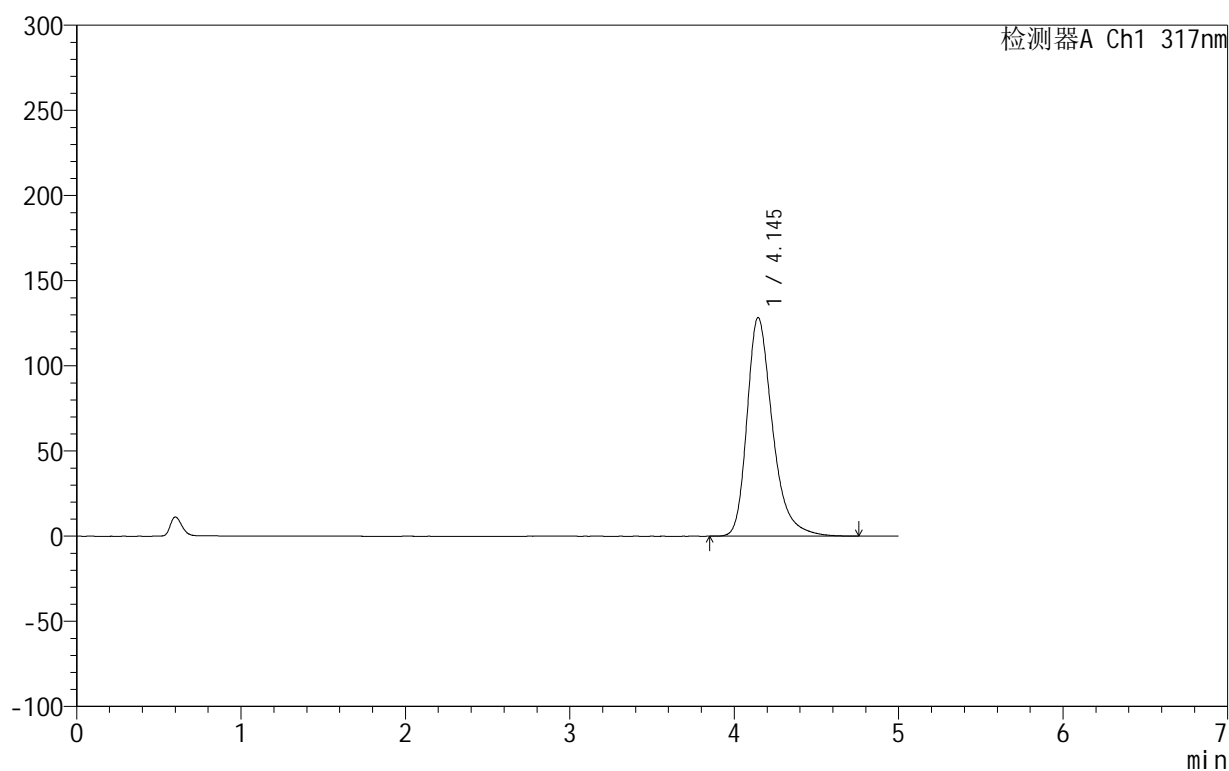
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1030-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 02:59:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:21:24 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	4.145	1385431	100.000	128383	3665	1.329	--
总计		1385431	100.000	128383			

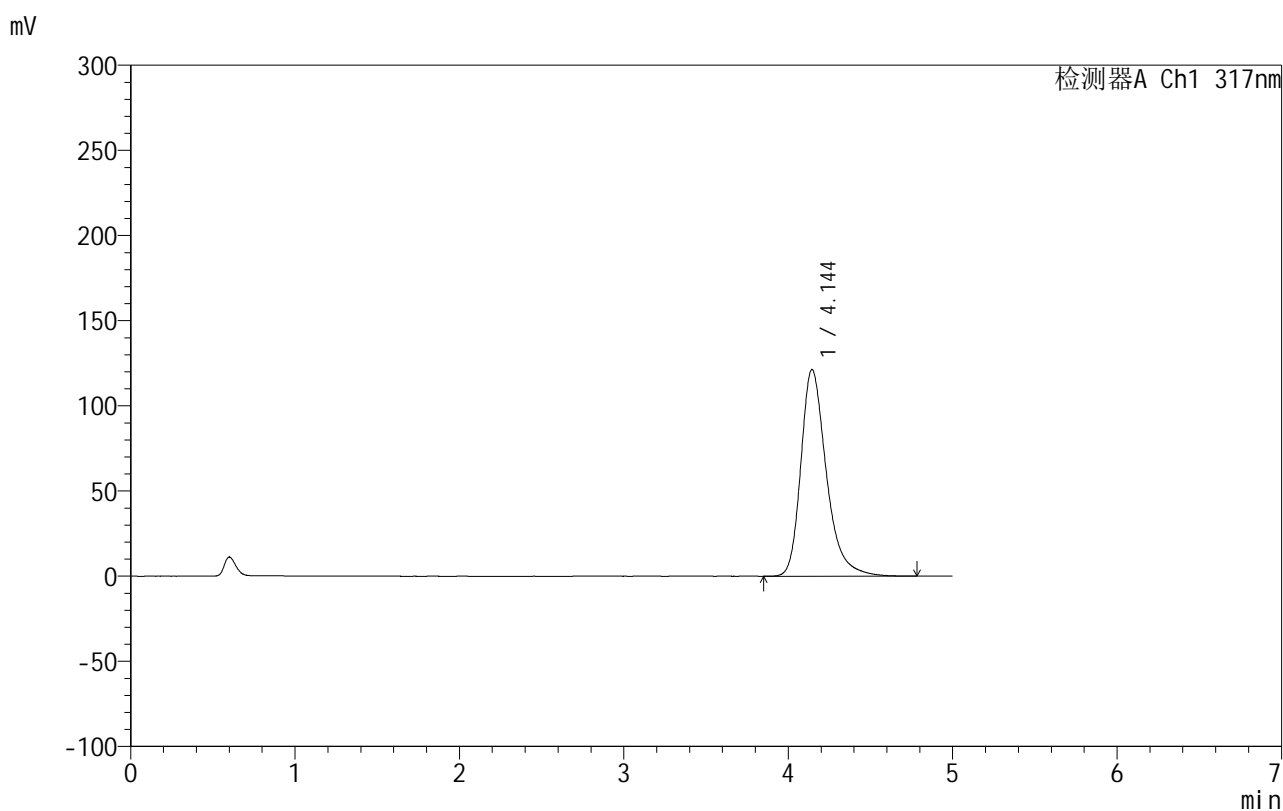
图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1031-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 03:04:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:21:27 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	4.144	1308808	100.000	121286	3673	1.323	--
总计		1308808	100.000	121286			

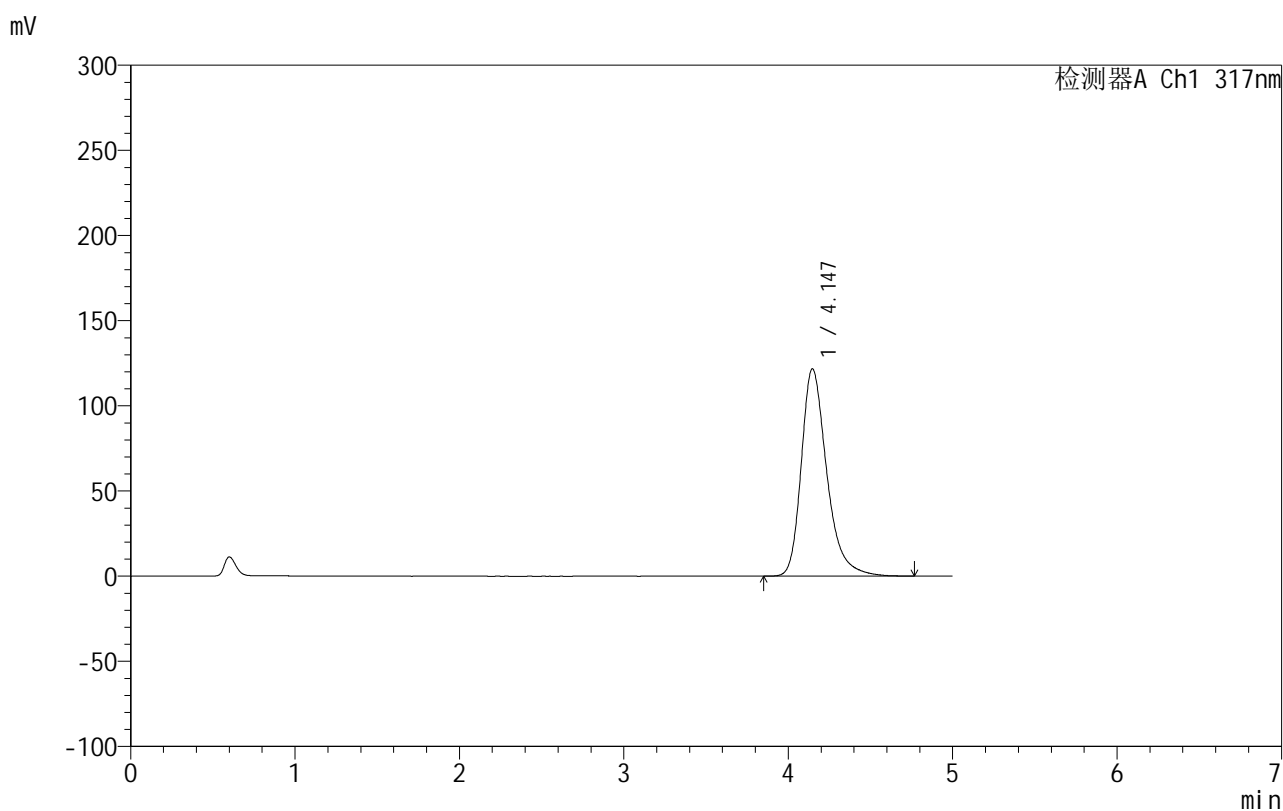
图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1032-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 03:10:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:21:31 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	4.147	1313413	100.000	121800	3677	1.323	--
总计		1313413	100.000	121800			

图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

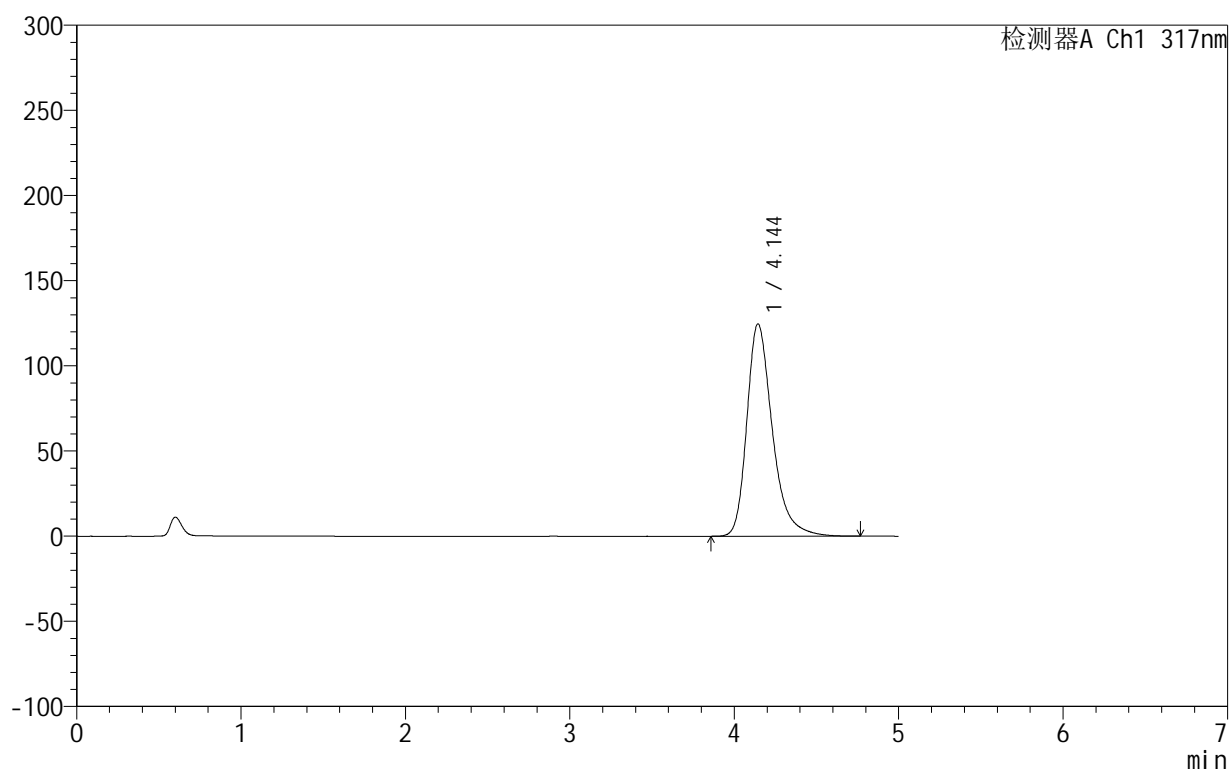
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1033-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 03:15:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:21:33 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	4.144	1344313	100.000	124599	3672	1.326	--
总计		1344313	100.000	124599			

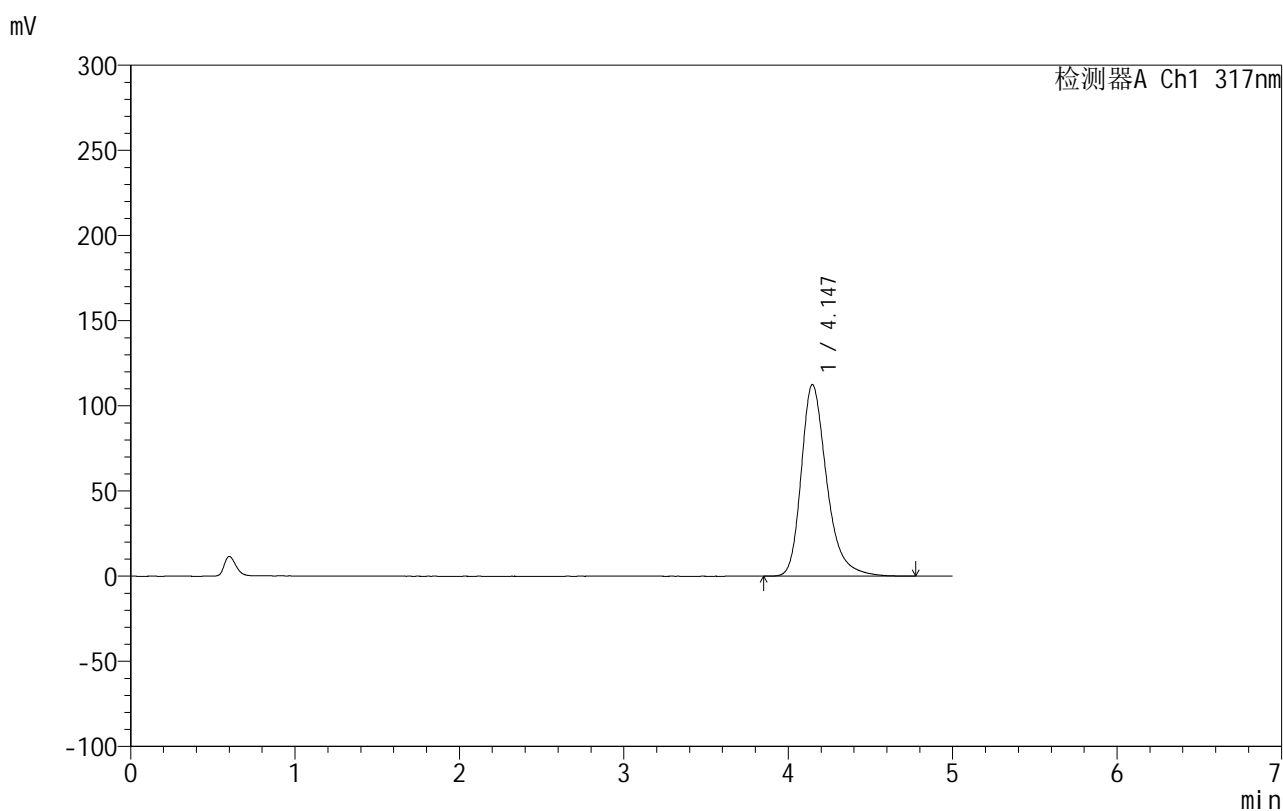
图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1034-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 03:20:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:21:36 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	4.147	1212271	100.000	112531	3682	1.312	--
总计		1212271	100.000	112531			

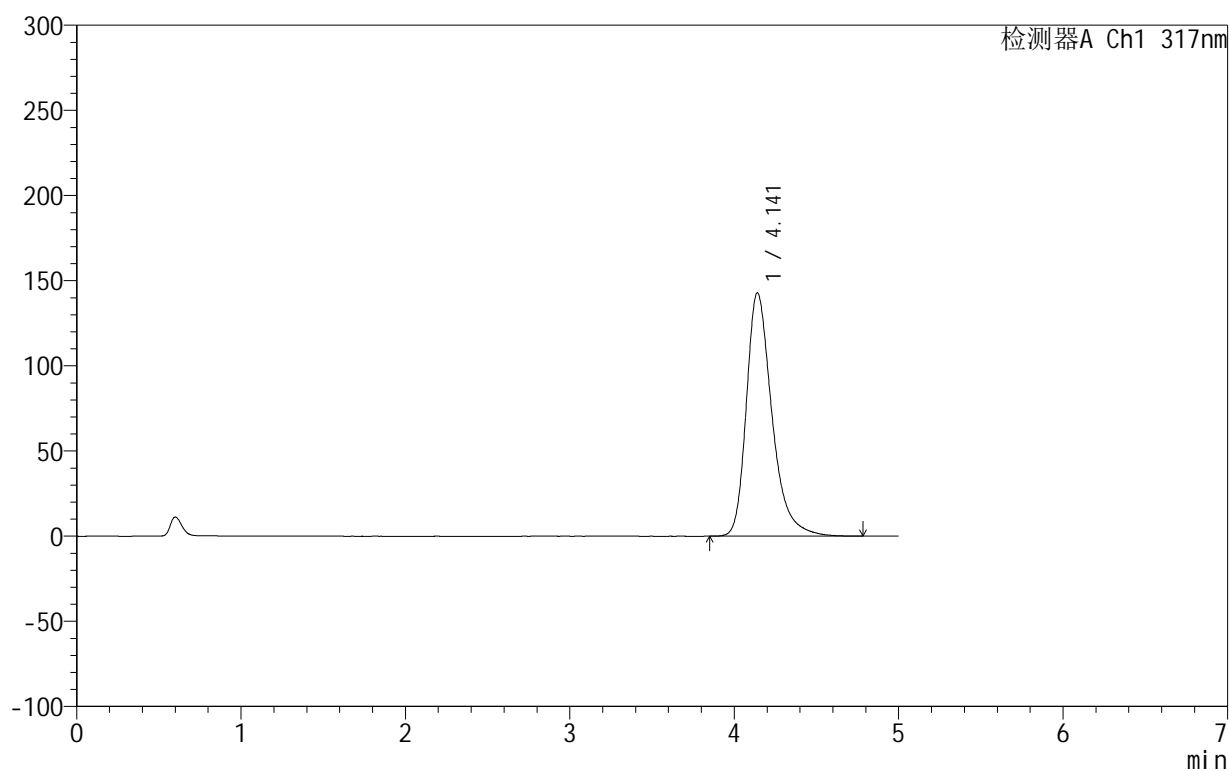
图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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: RC\$999 - 0-40/25-1035-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 03:26:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:21:39 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	4.141	1545783	100.000	142850	3643	1.344	--
总计		1545783	100.000	142850			

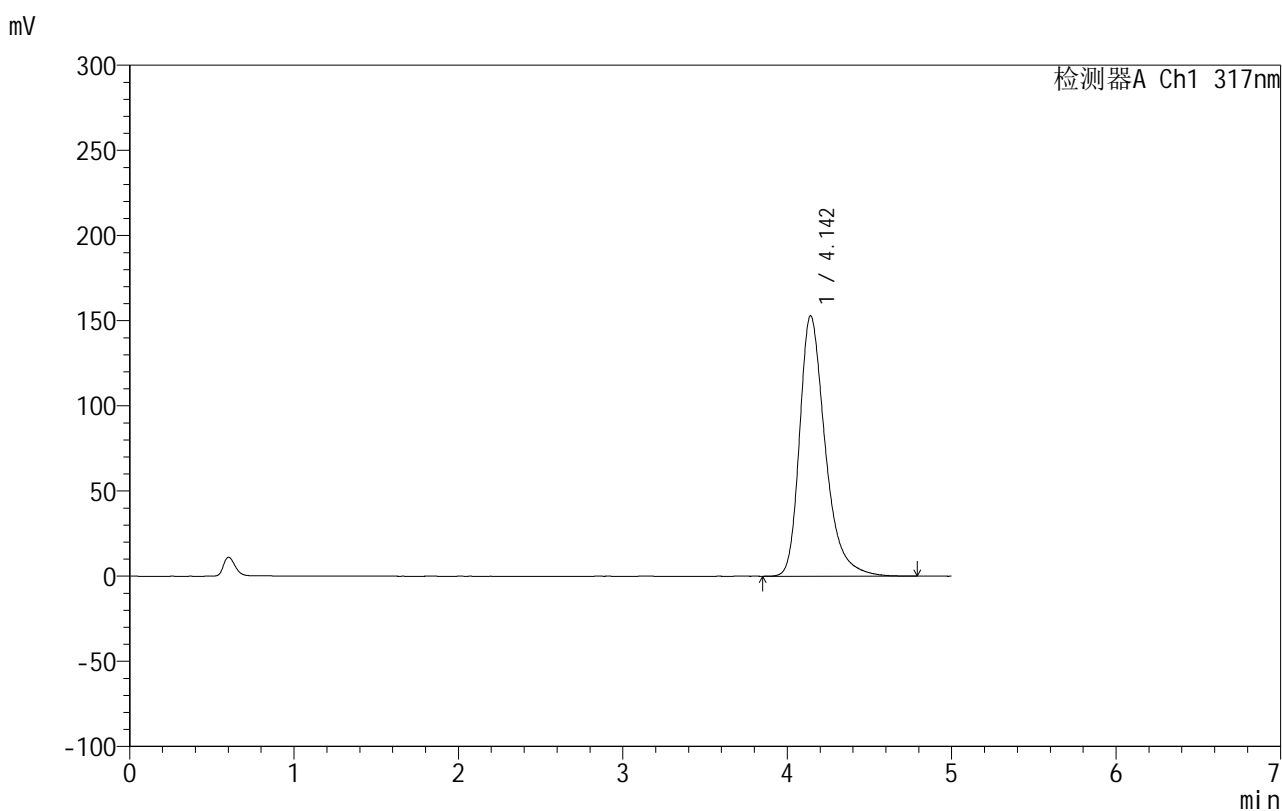
图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1036-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 03:31:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:21:42 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	4.142	1656469	100.000	152751	3635	1.354	--
总计		1656469	100.000	152751			

图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

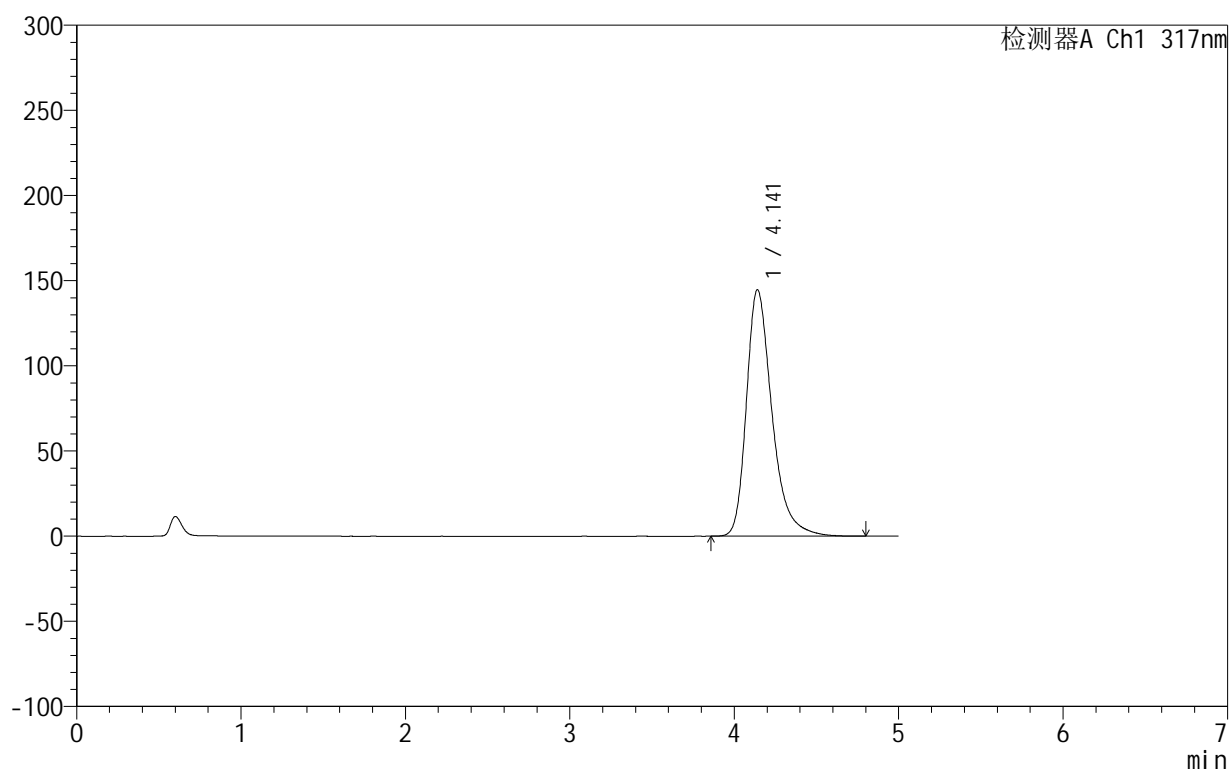
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1037-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 03:36:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:21:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	1565523	100.000	144649	3643	1.347	--
总计		1565523	100.000	144649			

图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

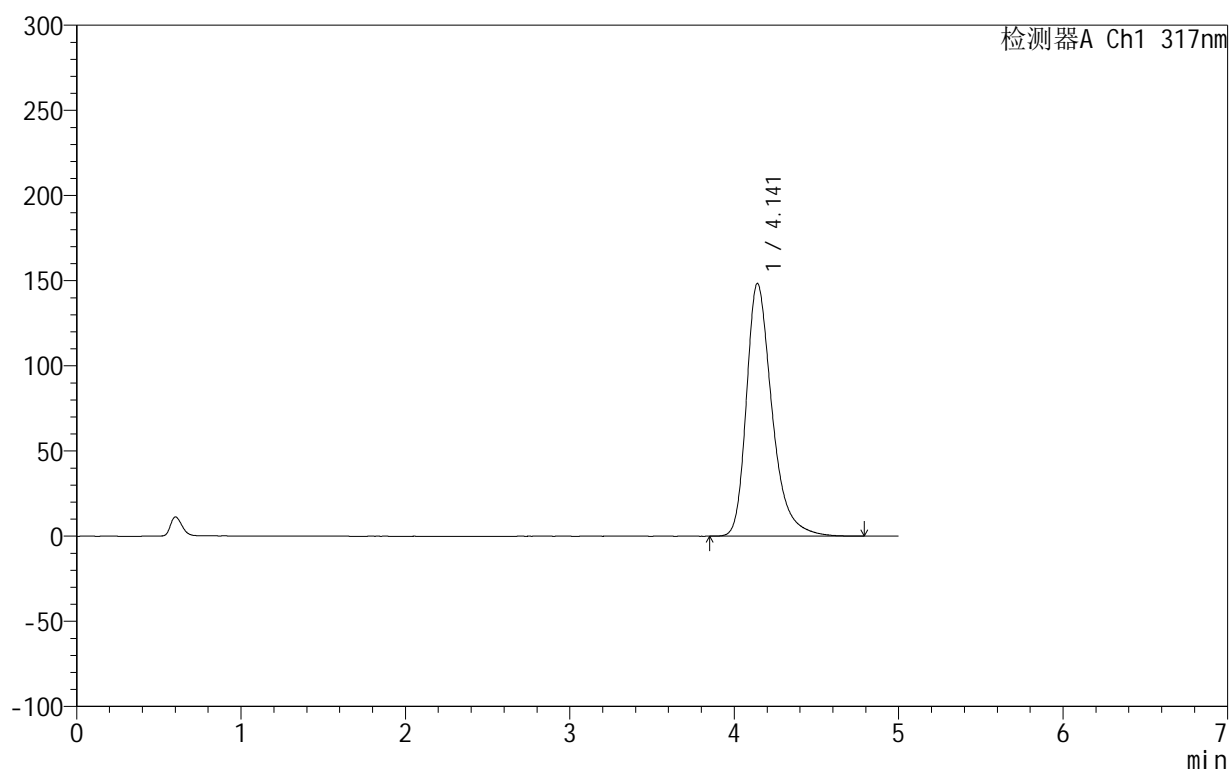
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1038-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 03:42:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:21:47 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	4.141	1606333	100.000	148297	3638	1.350	--
总计		1606333	100.000	148297			

图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

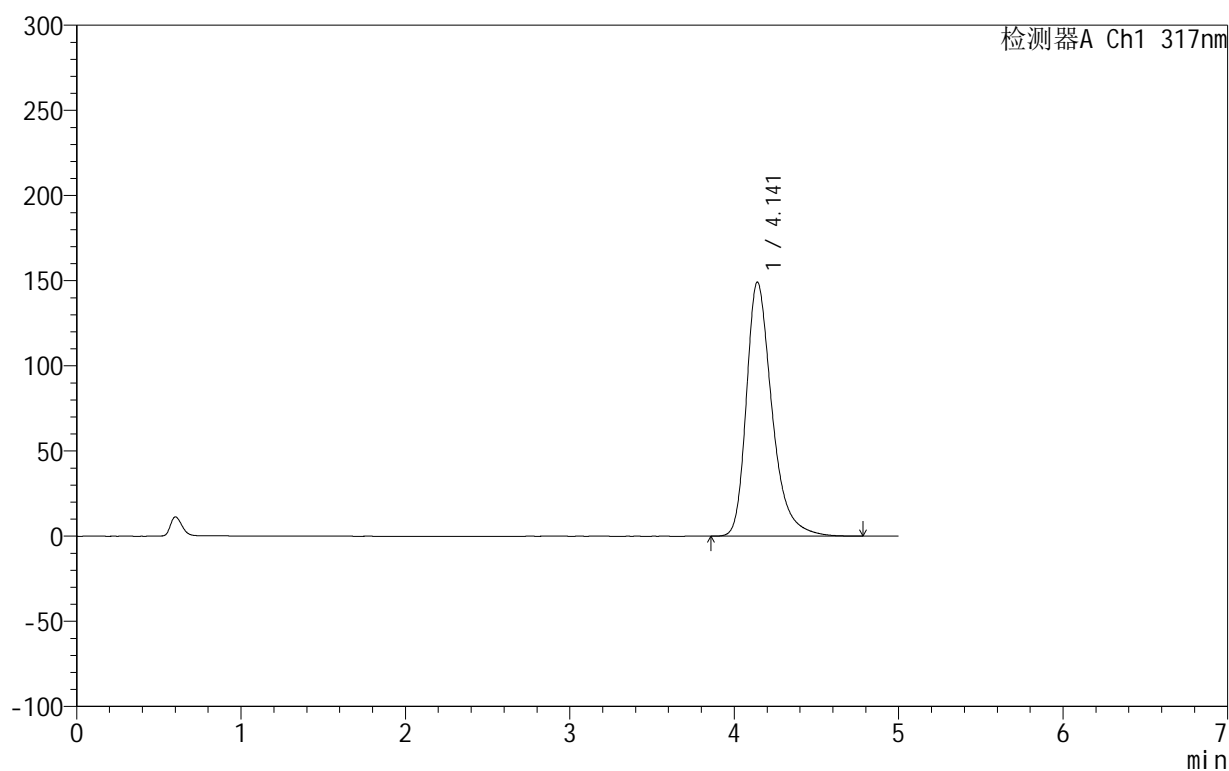
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1039-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 03:47:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:21:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	1614299	100.000	149129	3638	1.350	--
总计		1614299	100.000	149129			

图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

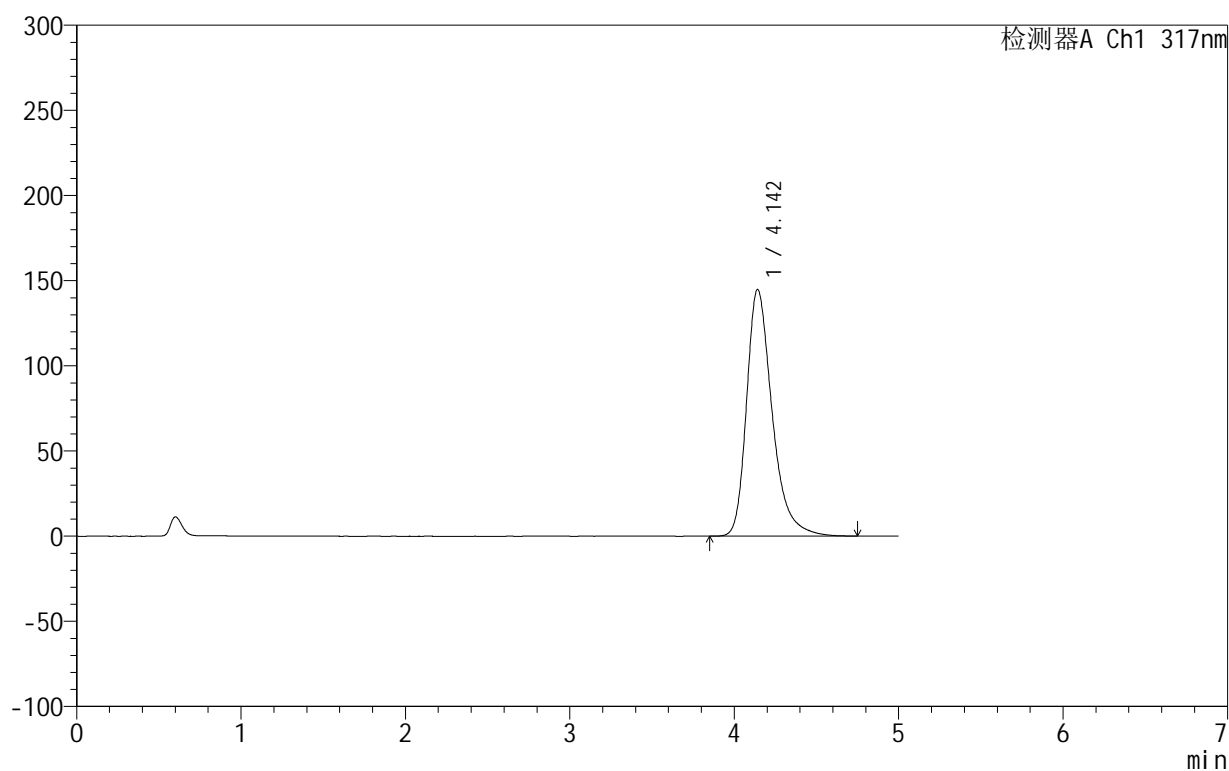
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1040-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 03:53:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:21:53 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	4.142	1566855	100.000	144706	3645	1.347	--
总计		1566855	100.000	144706			

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

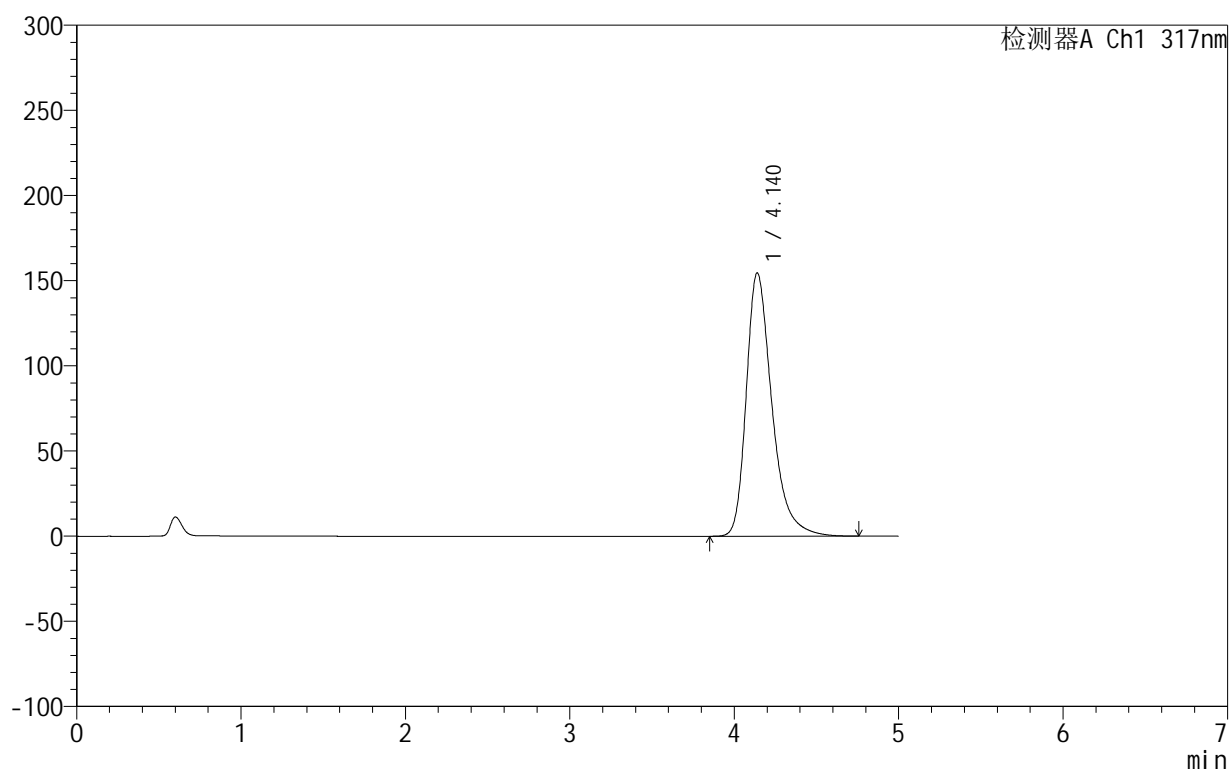
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1041-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 03:58:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:21:56 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	4.140	1674284	100.000	154599	3631	1.357	--
总计		1674284	100.000	154599			

图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

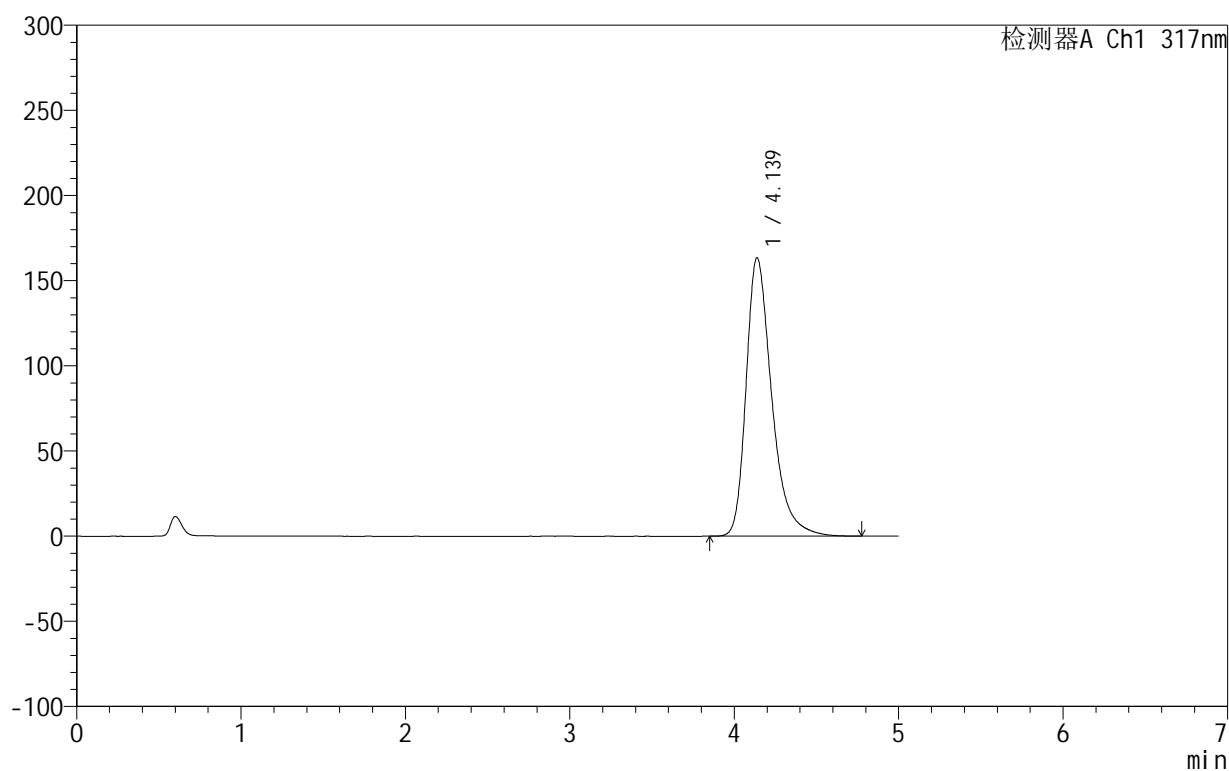
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1042-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 04:03:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:21:59 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	4.139	1772857	100.000	163522	3620	1.365	--
总计		1772857	100.000	163522			

图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

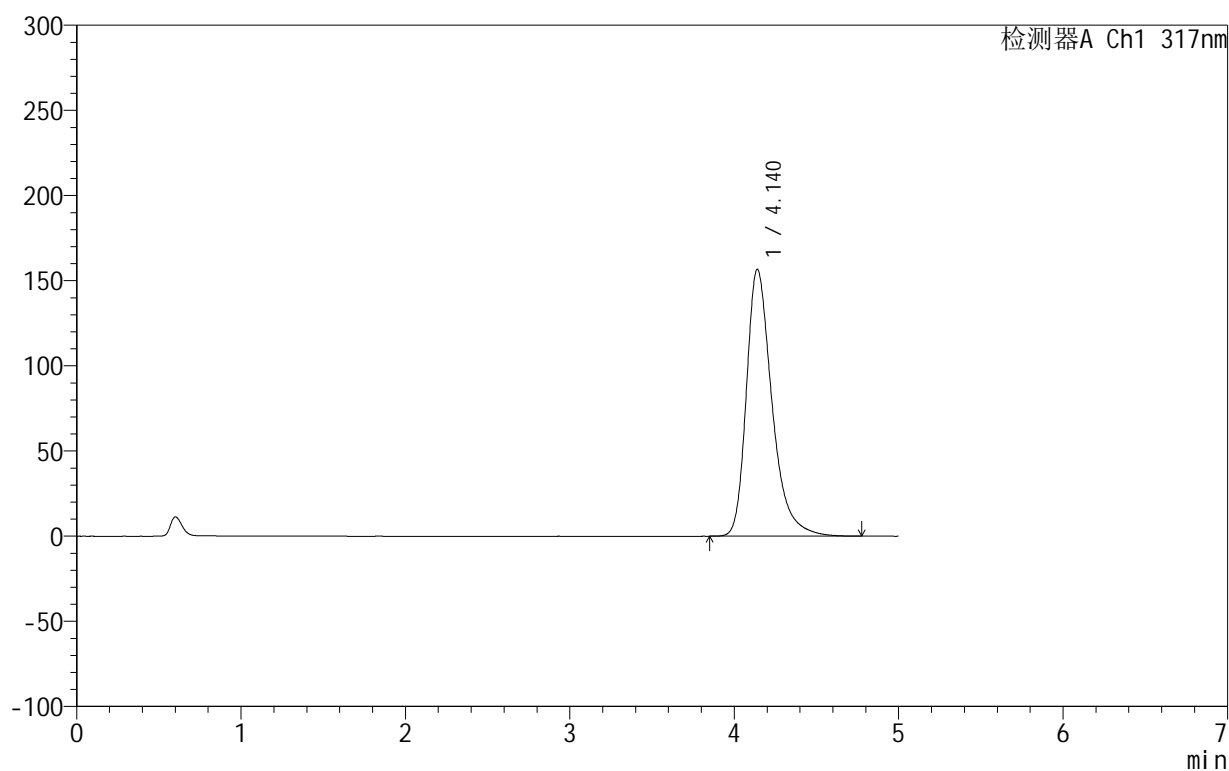
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1043-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 04:09:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:22:01 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	4.140	1696791	100.000	156664	3635	1.359	--
总计		1696791	100.000	156664			

图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

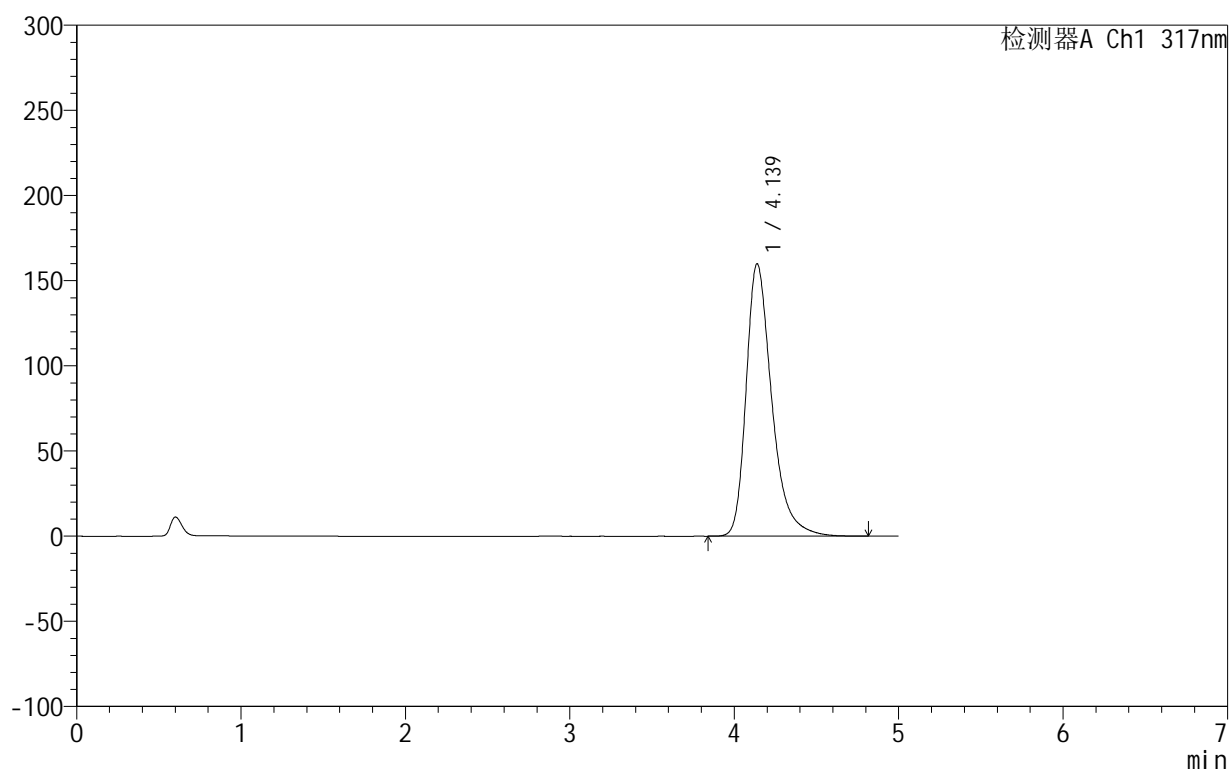
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1044-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 04:14:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:22:04 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	4.139	1734266	100.000	160004	3628	1.361	--
总计		1734266	100.000	160004			

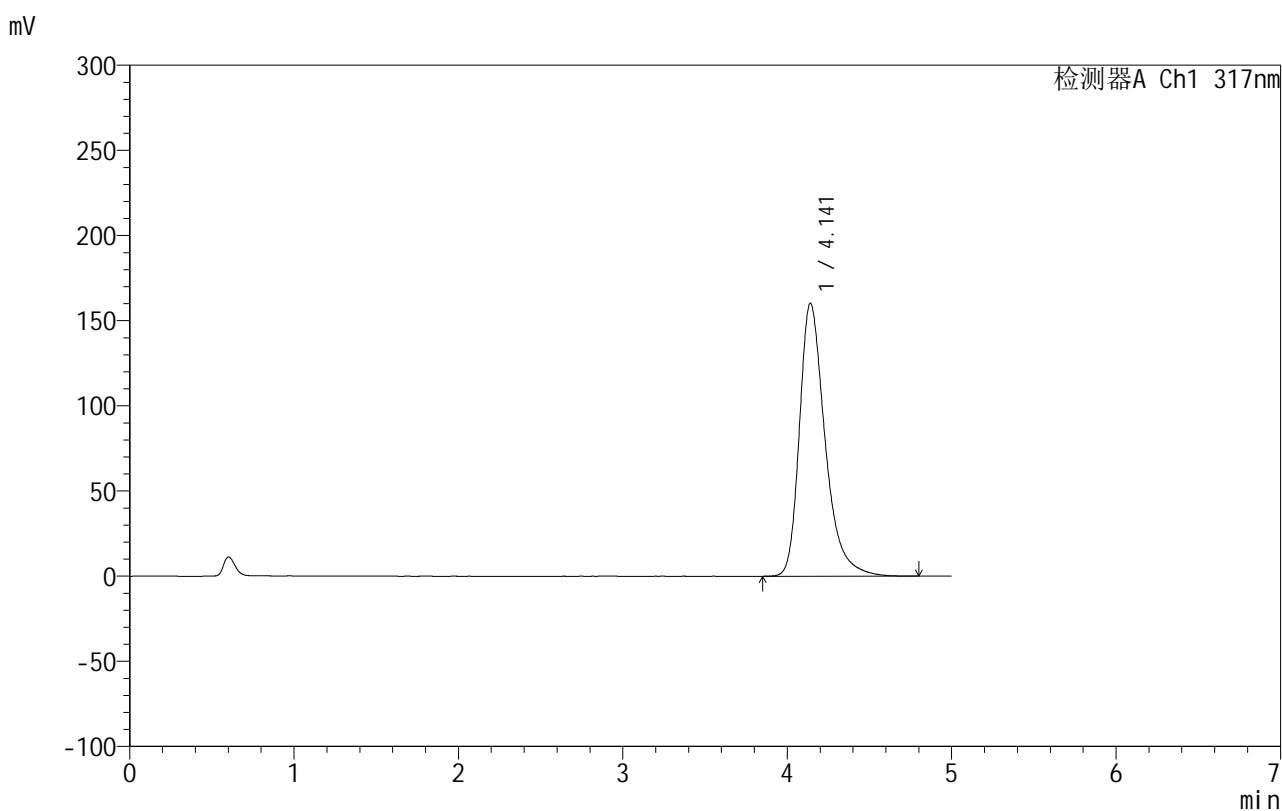
图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1045-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 04:20:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:22:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

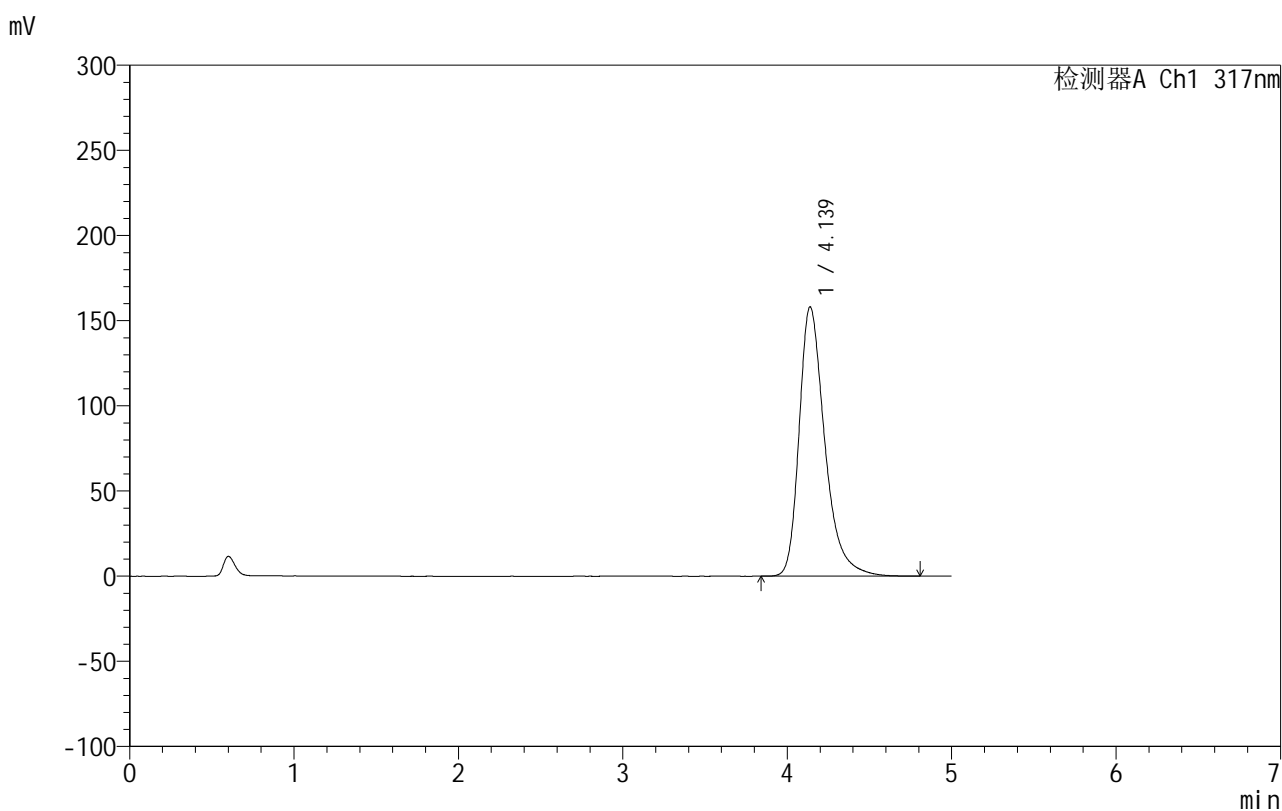
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	1735835	100.000	160187	3635	1.363	--
总计		1735835	100.000	160187			

图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg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: RC\$999 - 0-40/25-1046-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 04:25:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:22:09 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	4.139	1713678	100.000	158171	3630	1.360	--
总计		1713678	100.000	158171			

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

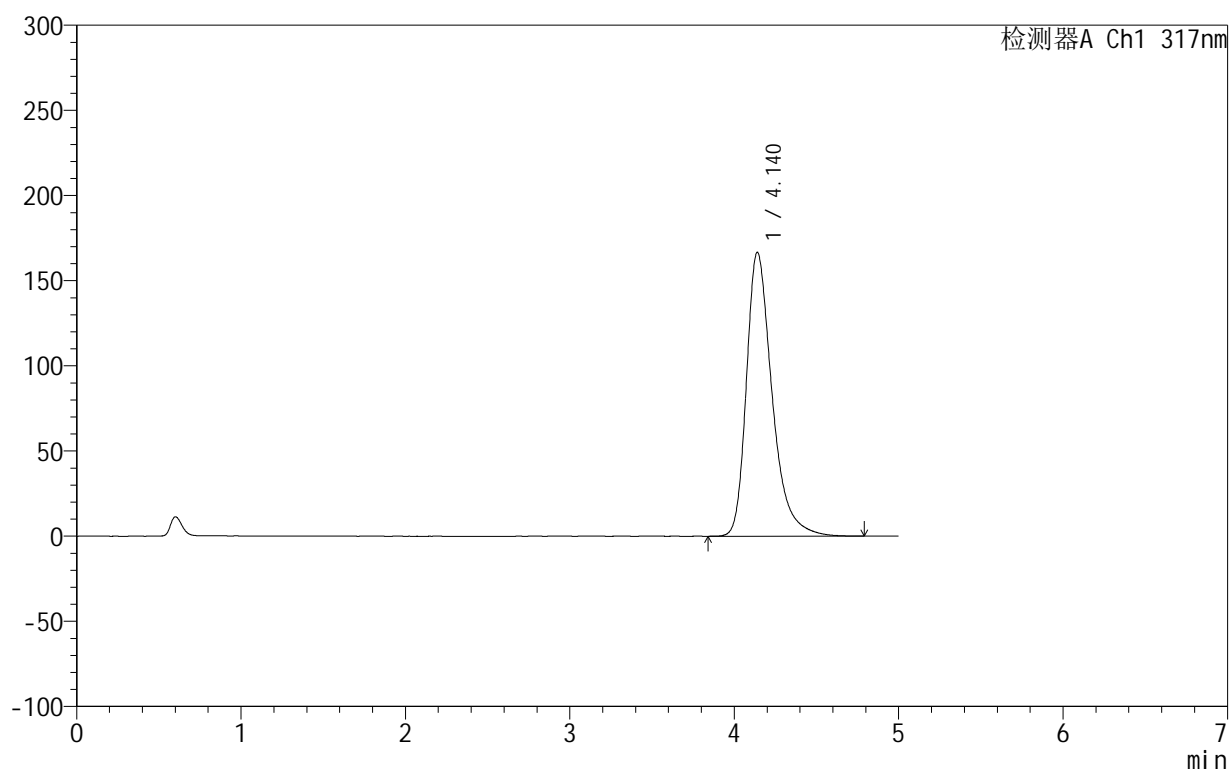
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1047-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 04:30:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:22:12 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	4.140	1808930	100.000	166652	3619	1.369	--
总计		1808930	100.000	166652			

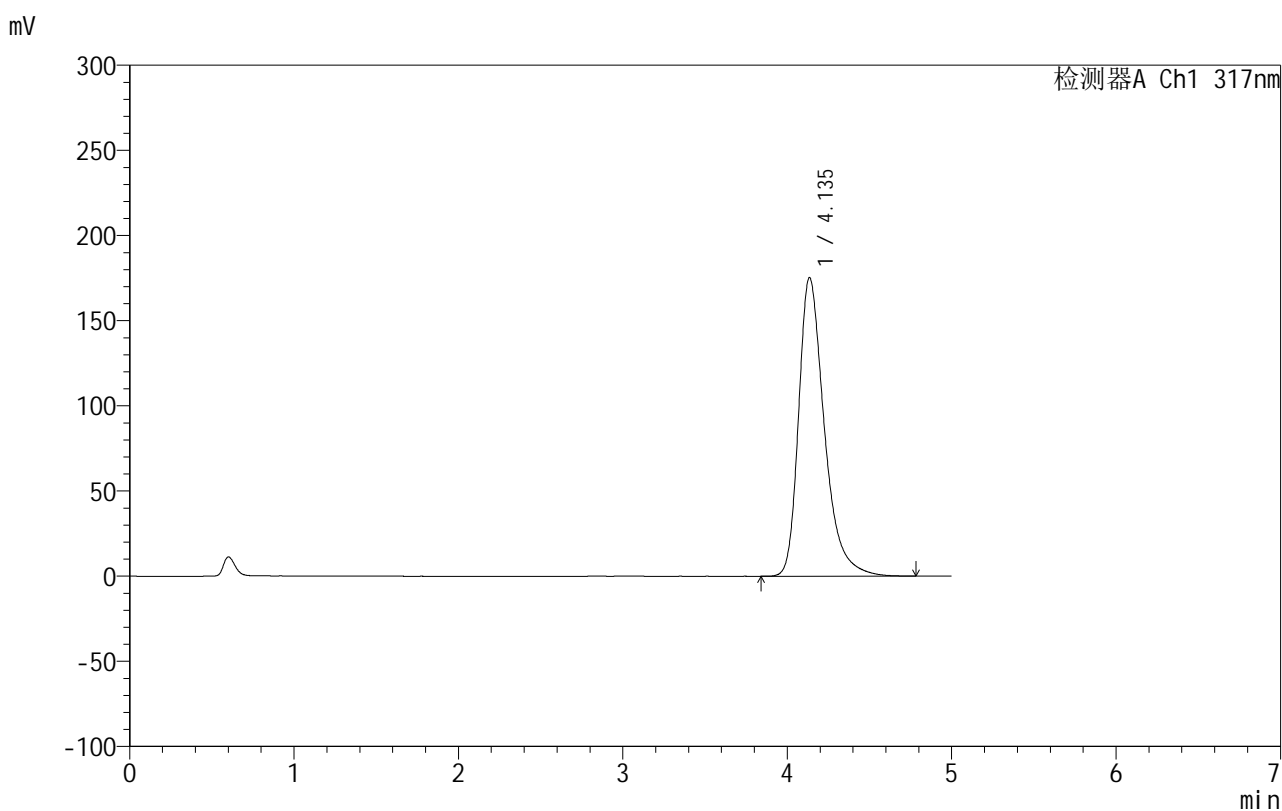
图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1048-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 04:36:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:22:15 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	4.135	1905254	100.000	175184	3601	1.378	--
总计		1905254	100.000	175184			

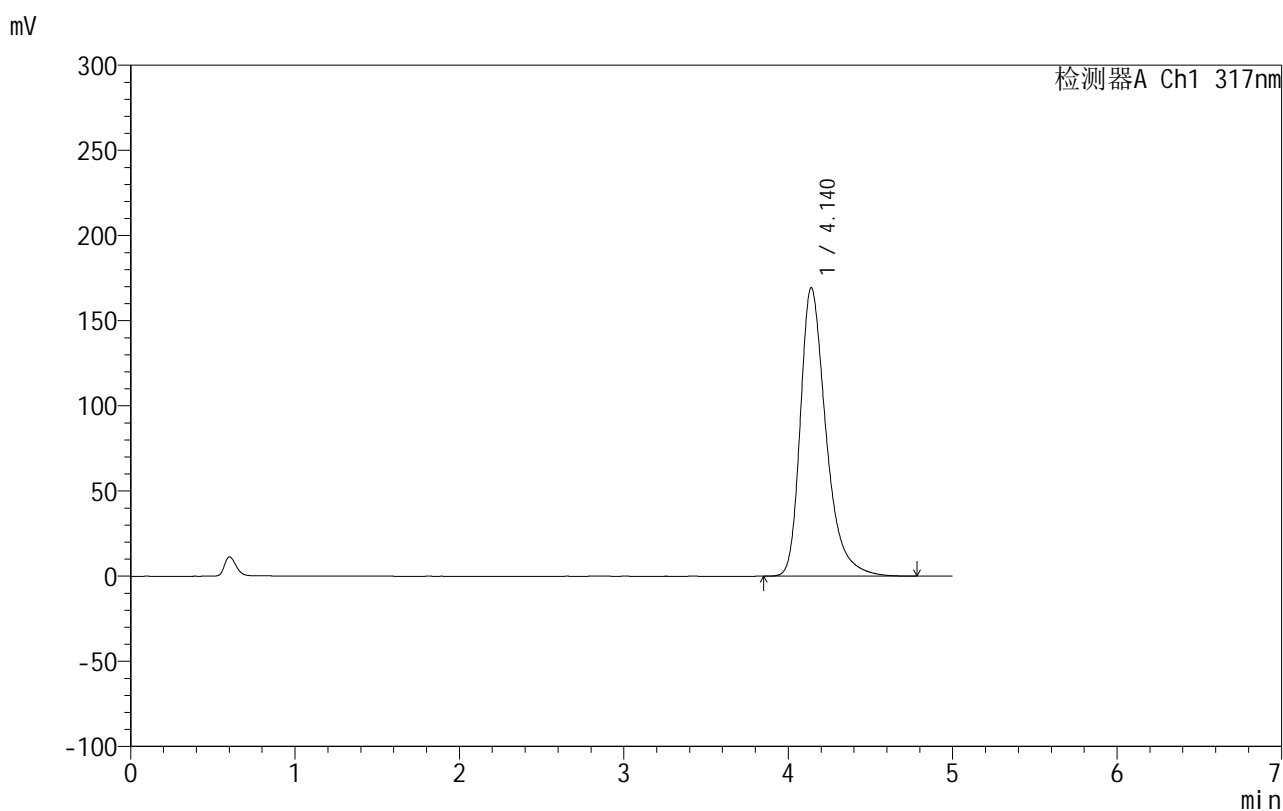
图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1049-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 04:41:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:22:17 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	4.140	1838406	100.000	169415	3620	1.371	--
总计		1838406	100.000	169415			

图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

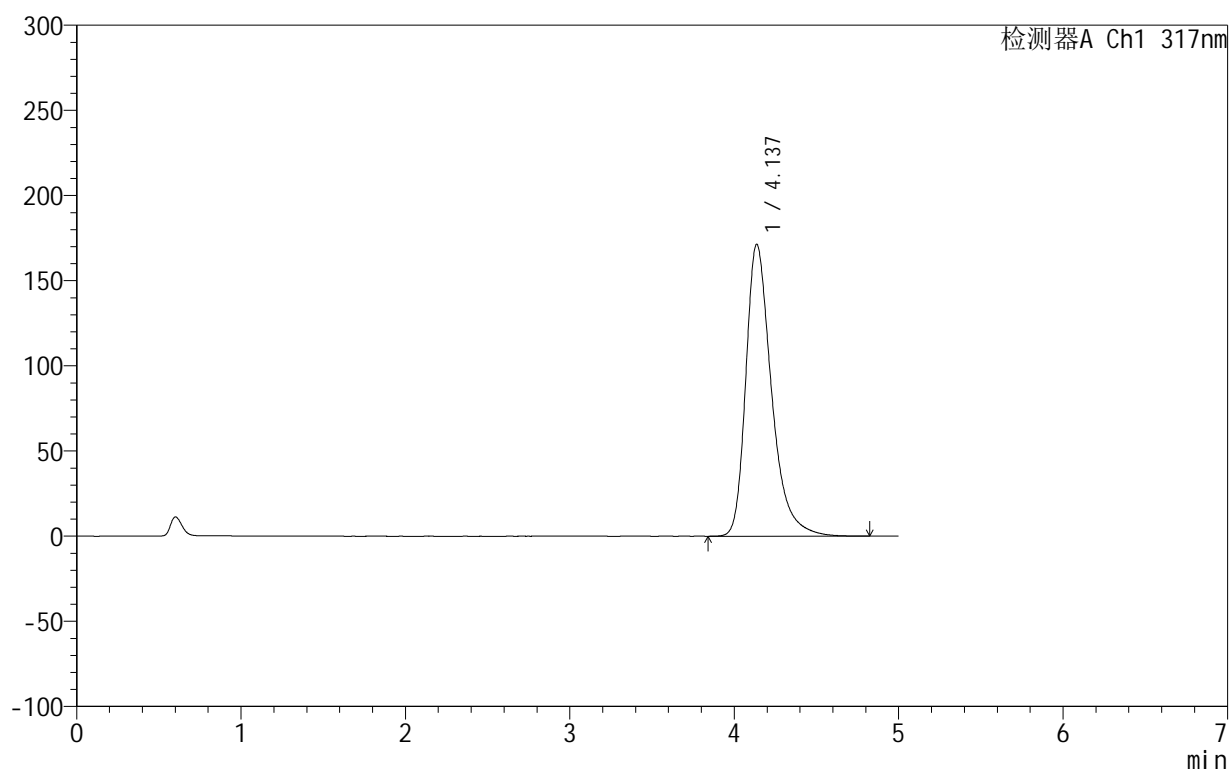
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1050-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 04:47:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:22:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.137	1861254	100.000	171395	3611	1.373	--
总计		1861254	100.000	171395			

图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

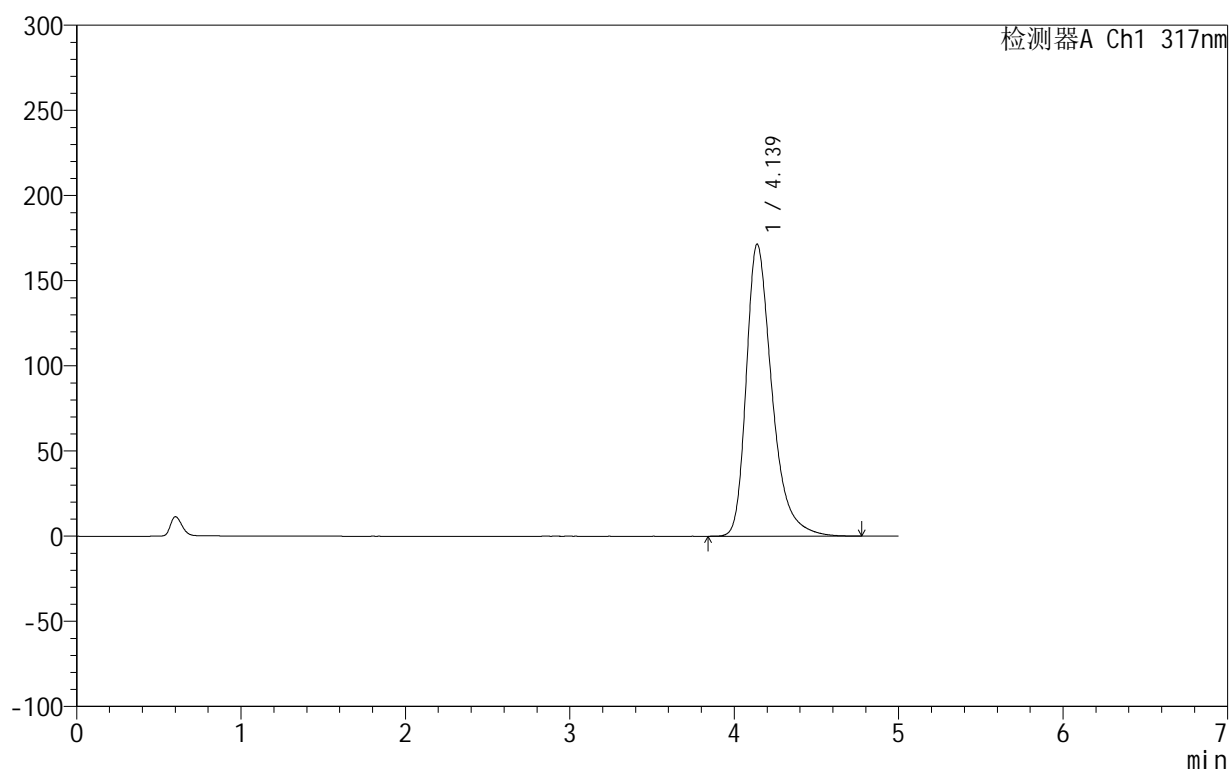
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1051-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 04:52:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:22:23 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	4.139	1862050	100.000	171526	3614	1.373	--
总计		1862050	100.000	171526			

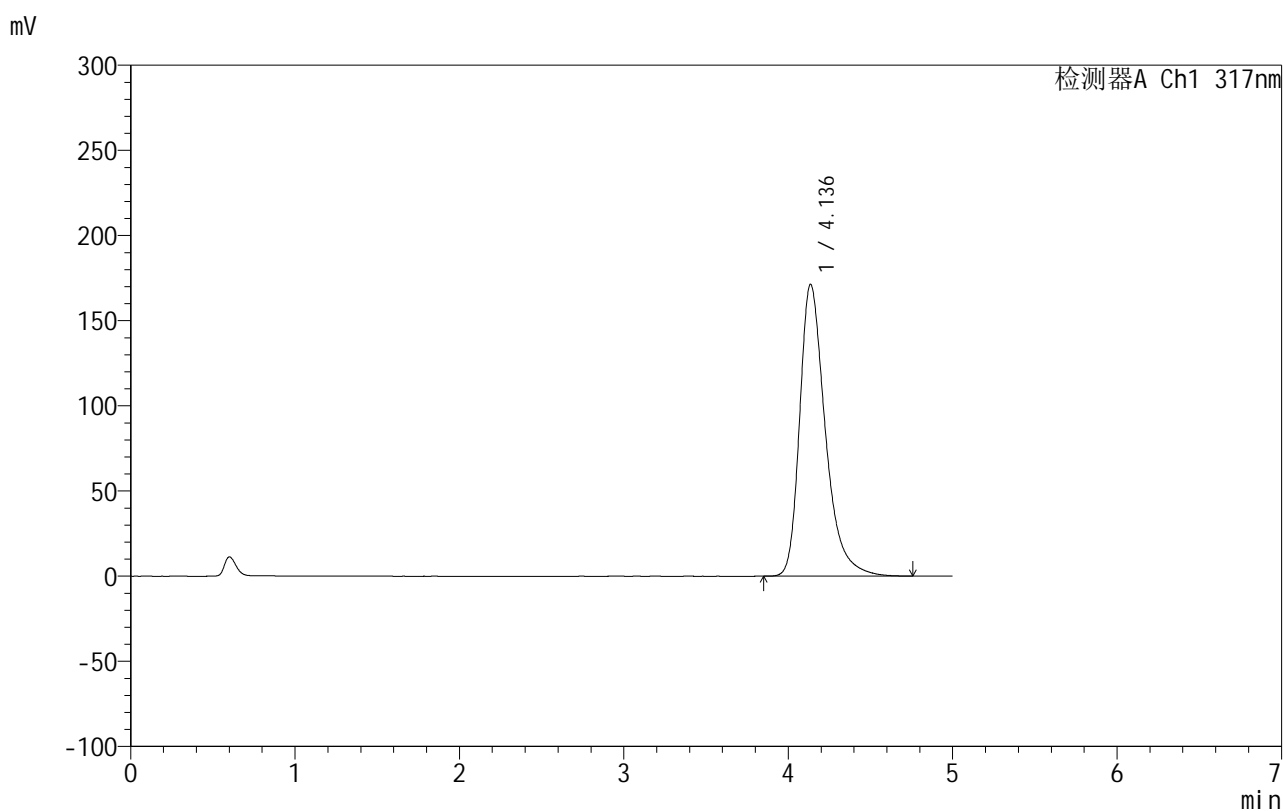
图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1052-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 04:57:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:22:26 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	1858465	100.000	171249	3611	1.373	--
总计		1858465	100.000	171249			

图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

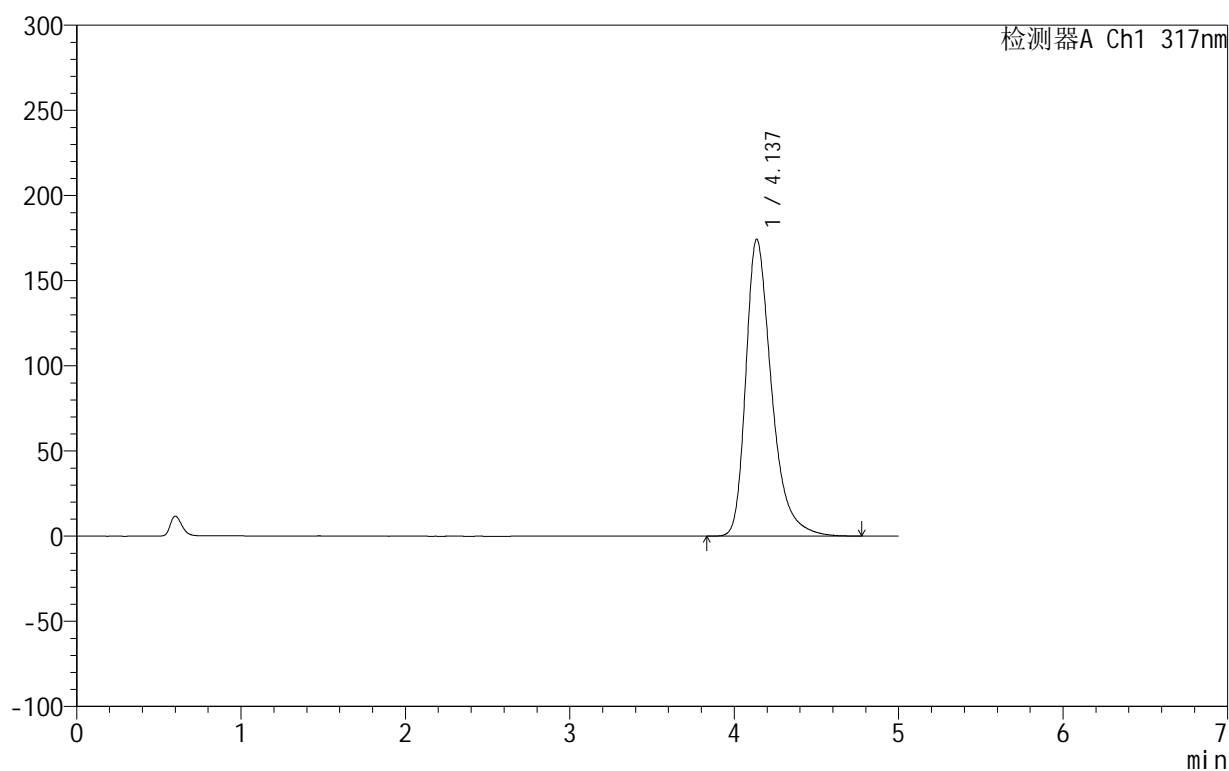
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1053-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 05:03:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:22:28 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	4.137	1895140	100.000	174318	3599	1.376	--
总计		1895140	100.000	174318			

图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

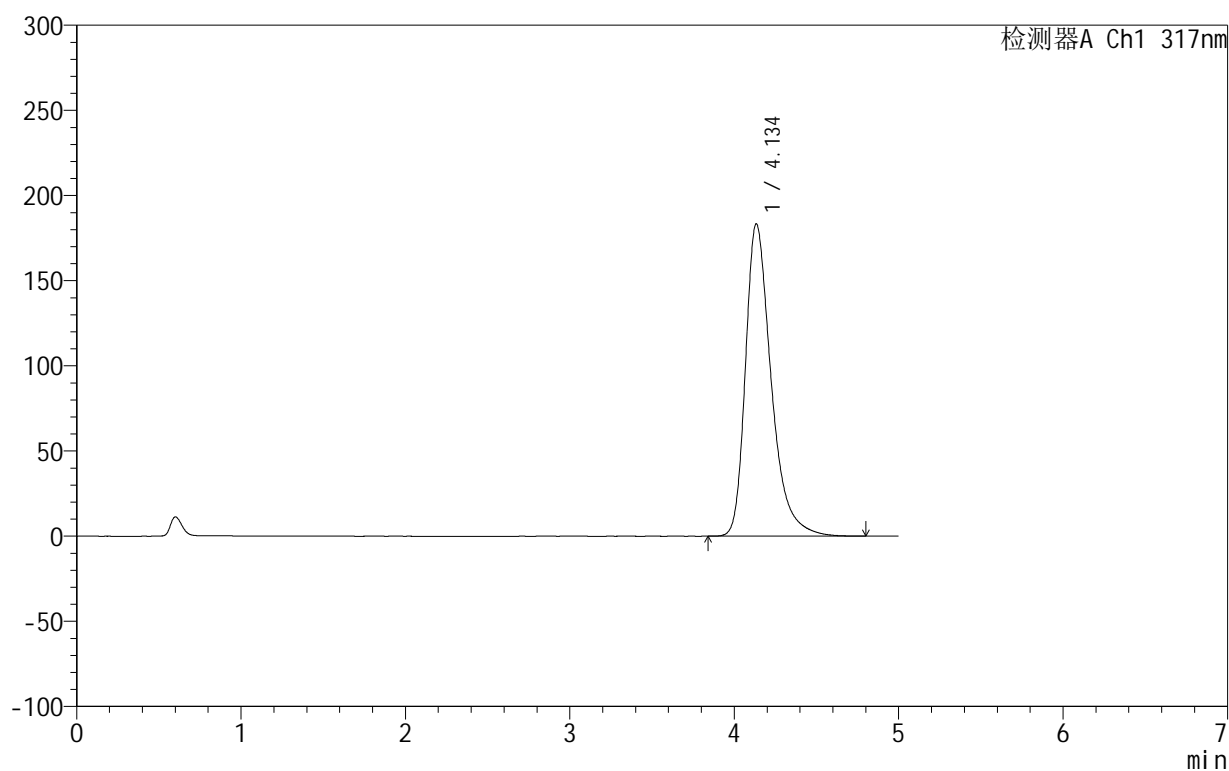
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1054-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 05:08:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:22:31 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	4.134	1994183	100.000	183123	3593	1.386	--
总计		1994183	100.000	183123			

图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

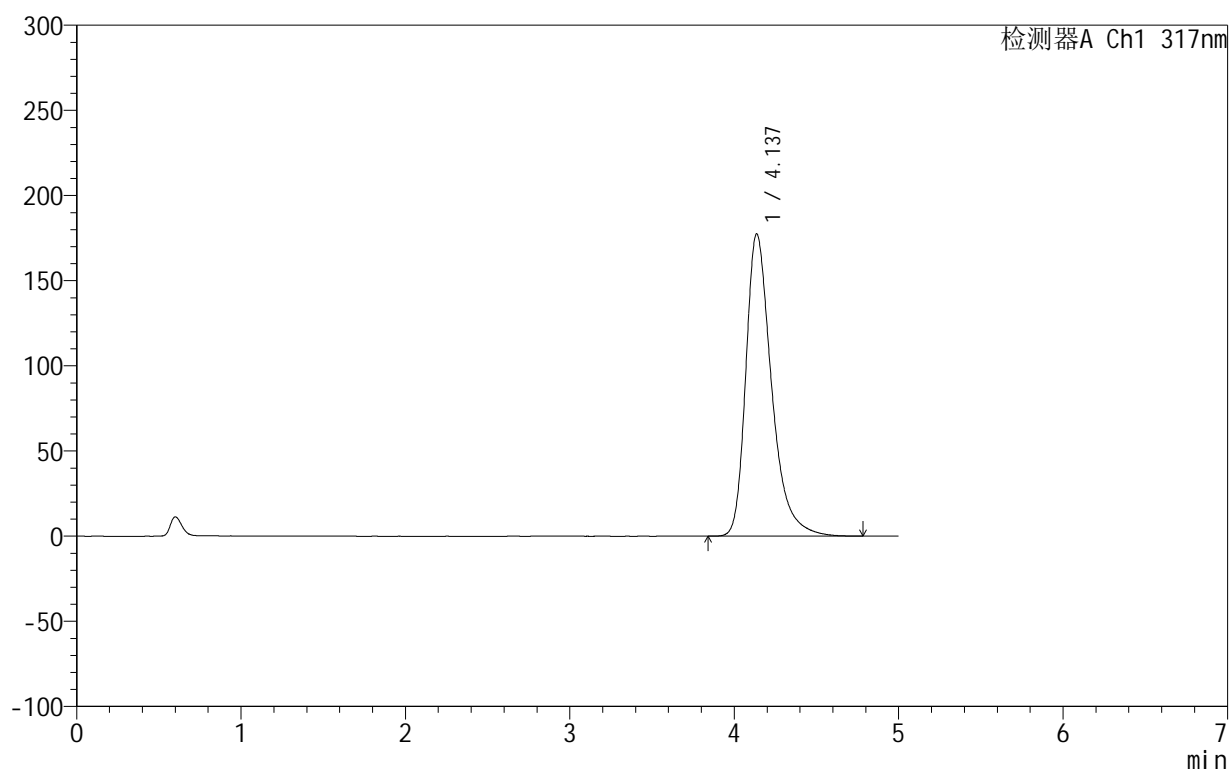
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1055-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 05:13:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:22:33 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	4.137	1930865	100.000	177488	3597	1.379	--
总计		1930865	100.000	177488			

图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

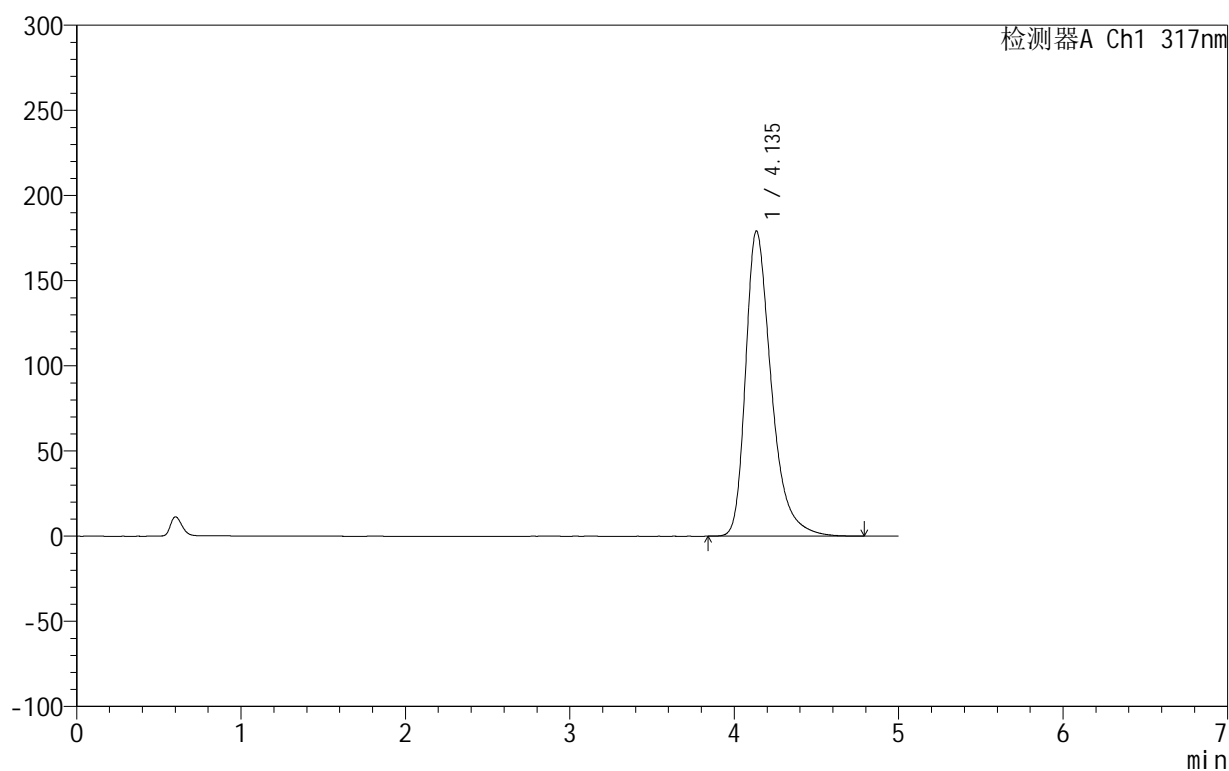
999非布司他片

<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 - 0-40/25-1056-2 - zzp-2024092211p-20mg-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: 4-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 05:19:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:22:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.135	1946816	100.000	179009	3602	1.382	--
总计		1946816	100.000	179009			

图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

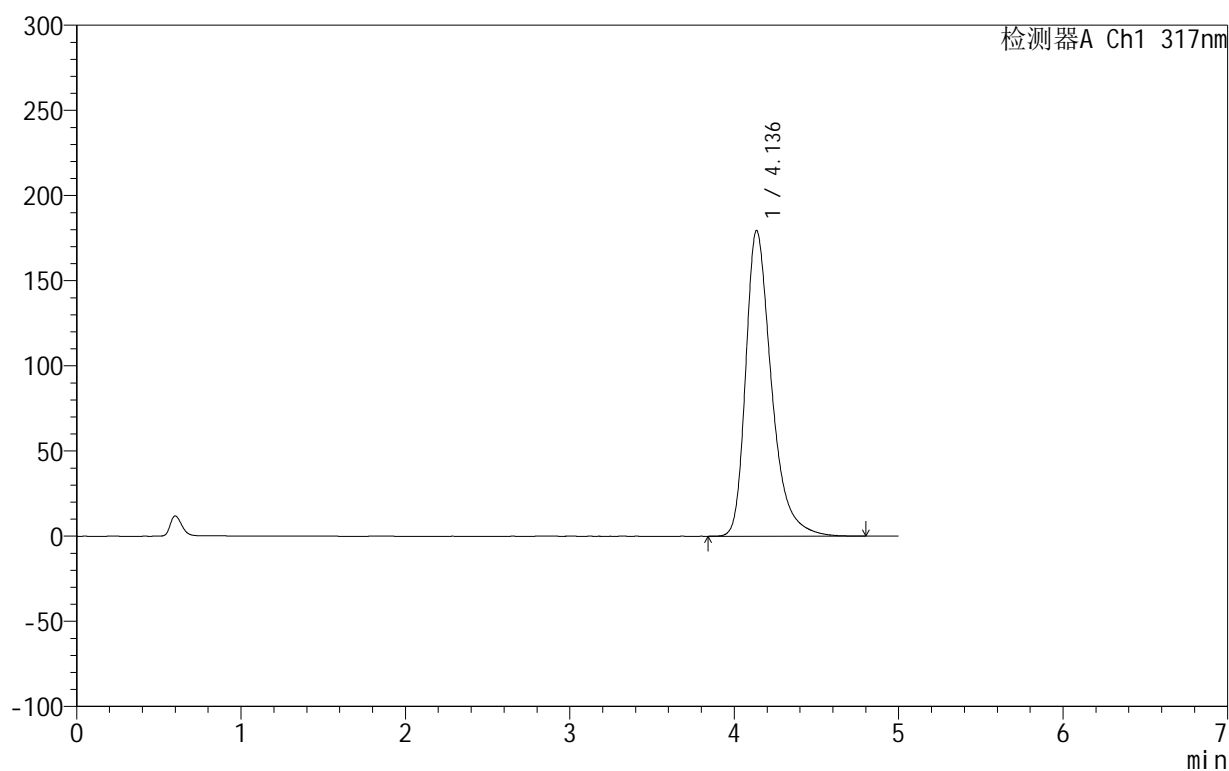
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1057-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 05:24:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:22:39 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	4.136	1952979	100.000	179400	3591	1.381	--
总计		1952979	100.000	179400			

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

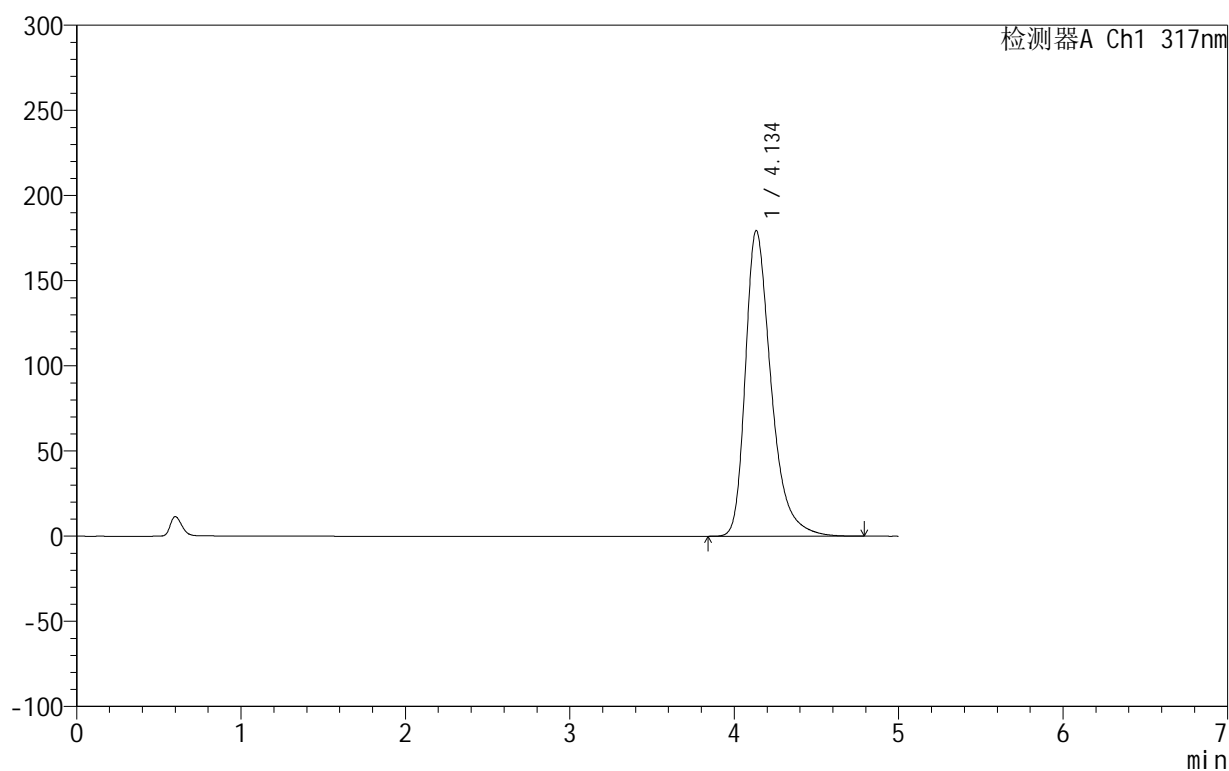
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1058-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 05:30:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:22:41 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	4.134	1951013	100.000	179259	3596	1.382	--
总计		1951013	100.000	179259			

图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

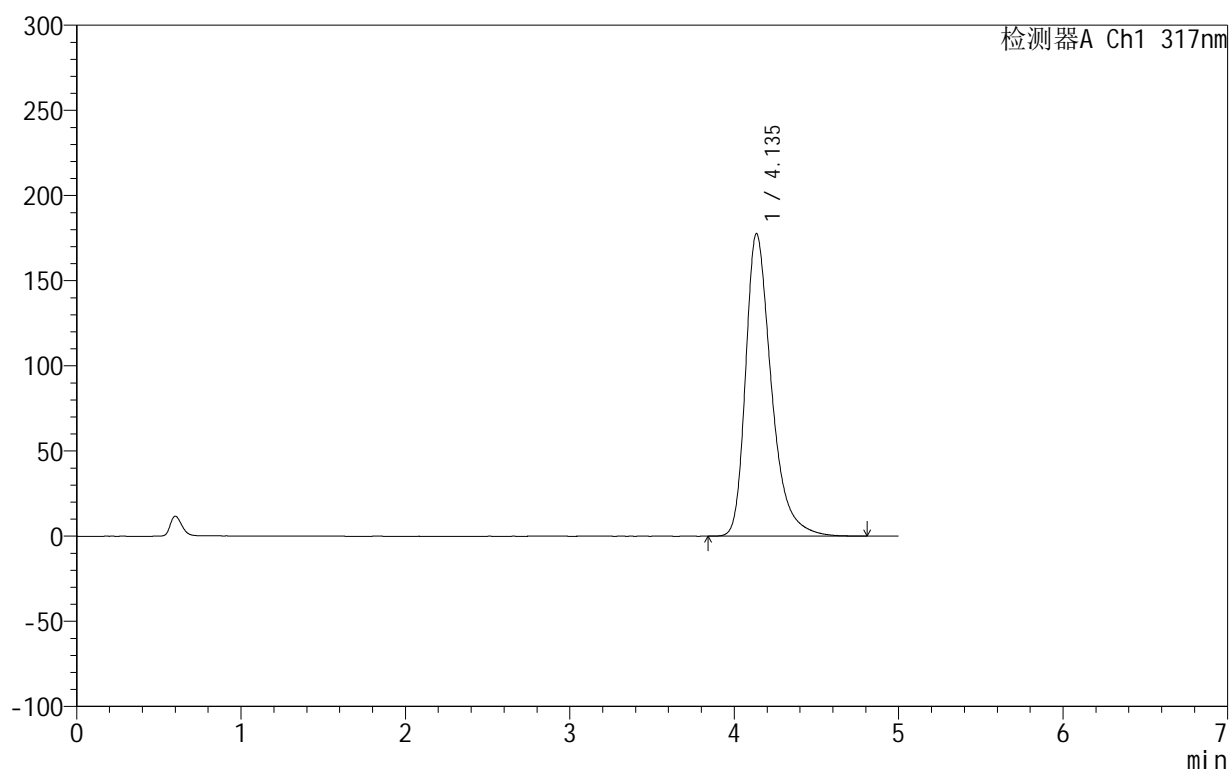
999非布司他片

<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 - 0-40/25-1059-2 - zzp-2024092211p-20mg-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: 4-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 05:35:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:22:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.135	1933566	100.000	177533	3593	1.380	--
总计		1933566	100.000	177533			

图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

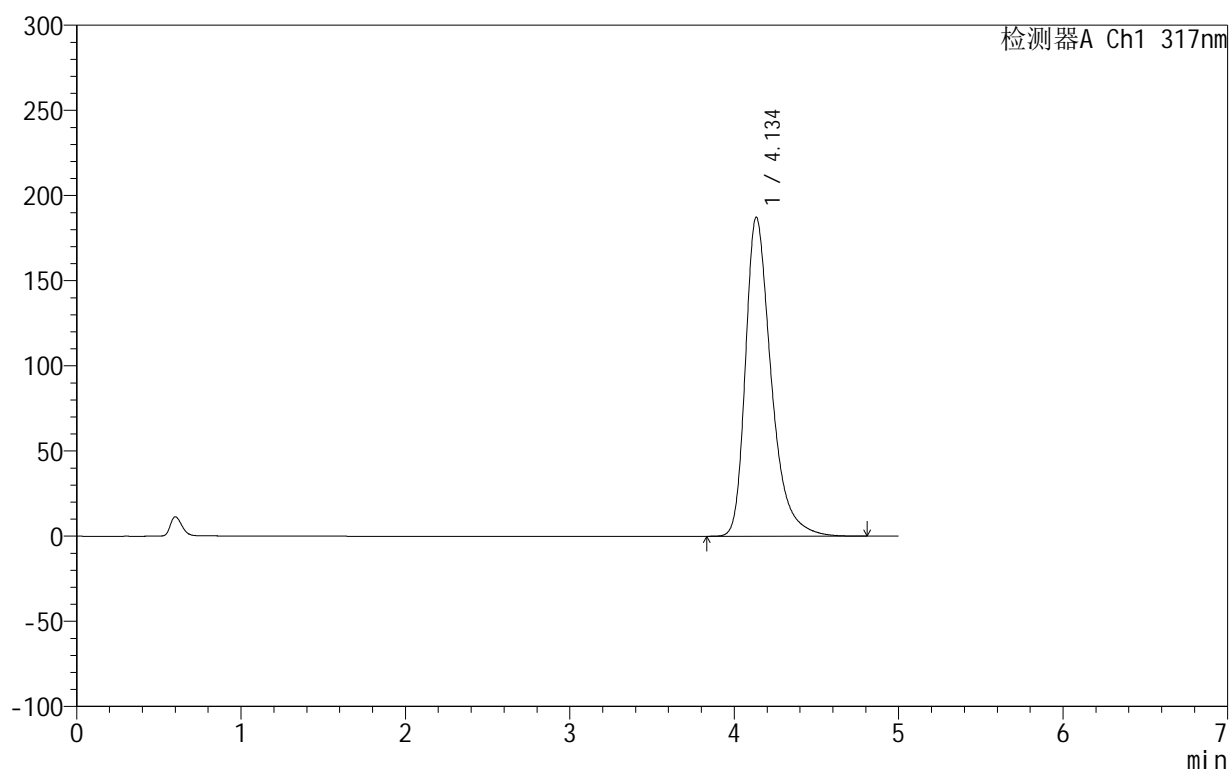
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1060-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 05:40:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:22:47 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	4.134	2038331	100.000	187044	3591	1.390	--
总计		2038331	100.000	187044			

图100 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

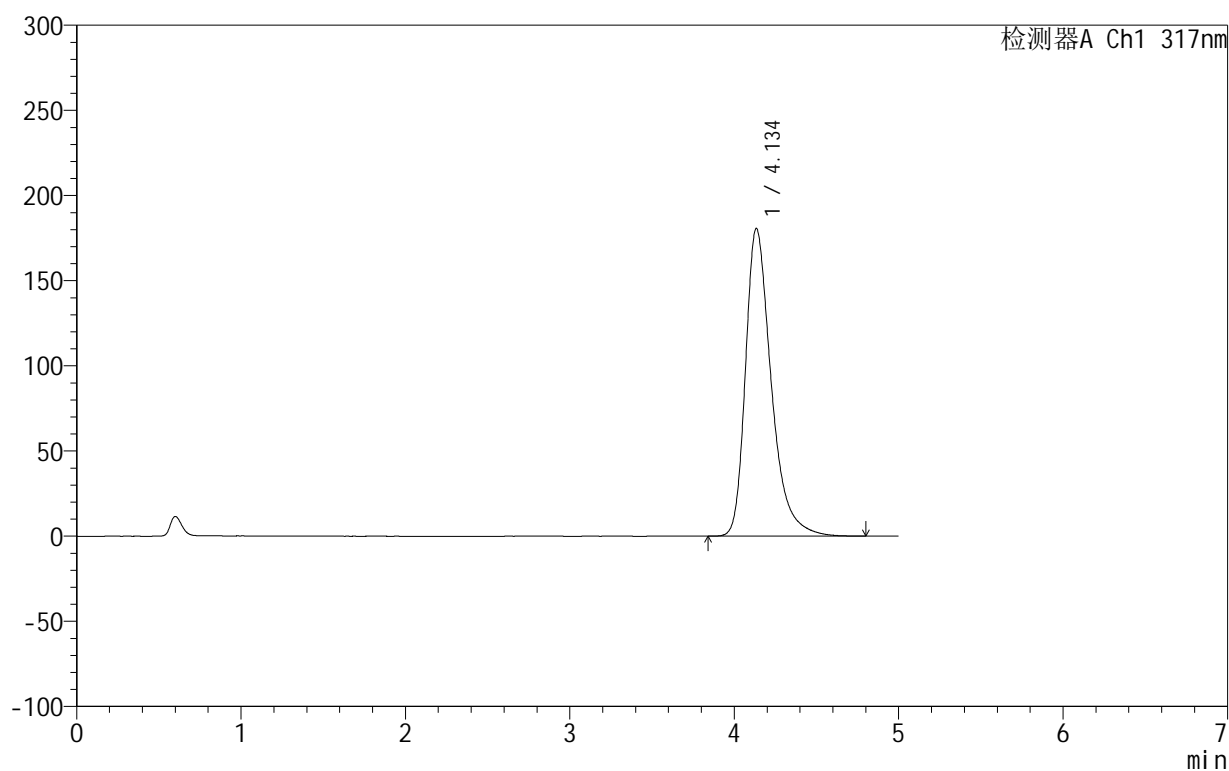
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-40/25-1061-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 05:46:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:22:49 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	4.134	1966538	100.000	180368	3588	1.383	--
总计		1966538	100.000	180368			

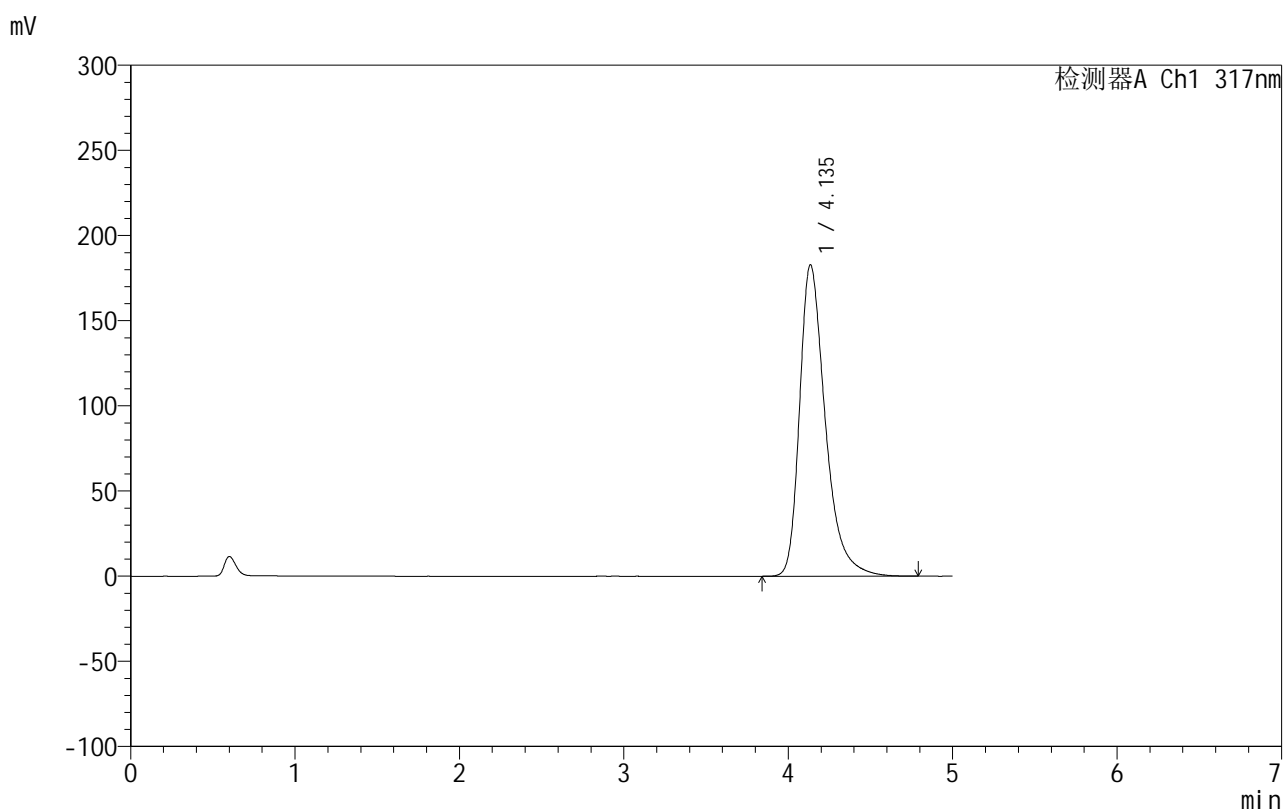
图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-40/25-1062-2 - zzp-2024092211p-20mg-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: 4-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 05:51:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:22:52 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	4.135	1987626	100.000	182616	3596	1.385	--
总计		1987626	100.000	182616			

图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

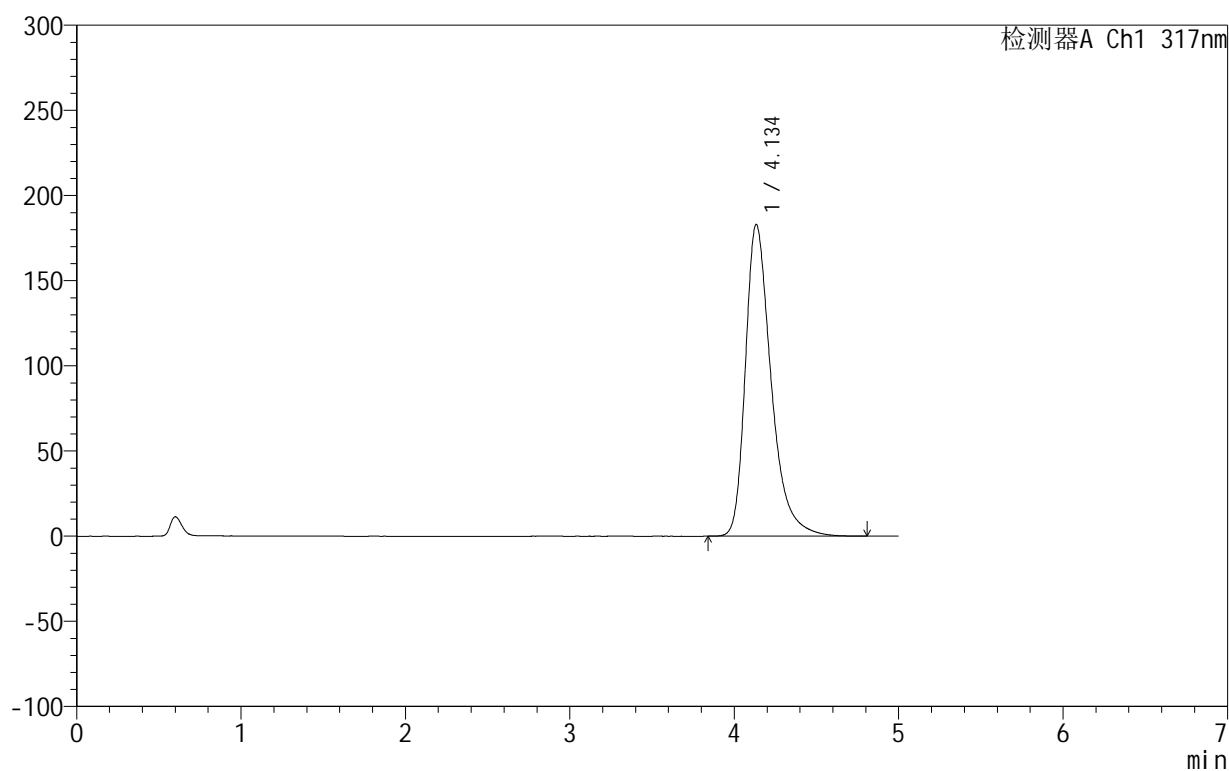
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1063-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 05:57:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:22:54 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	4.134	1992389	100.000	182809	3584	1.385	--
总计		1992389	100.000	182809			

图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

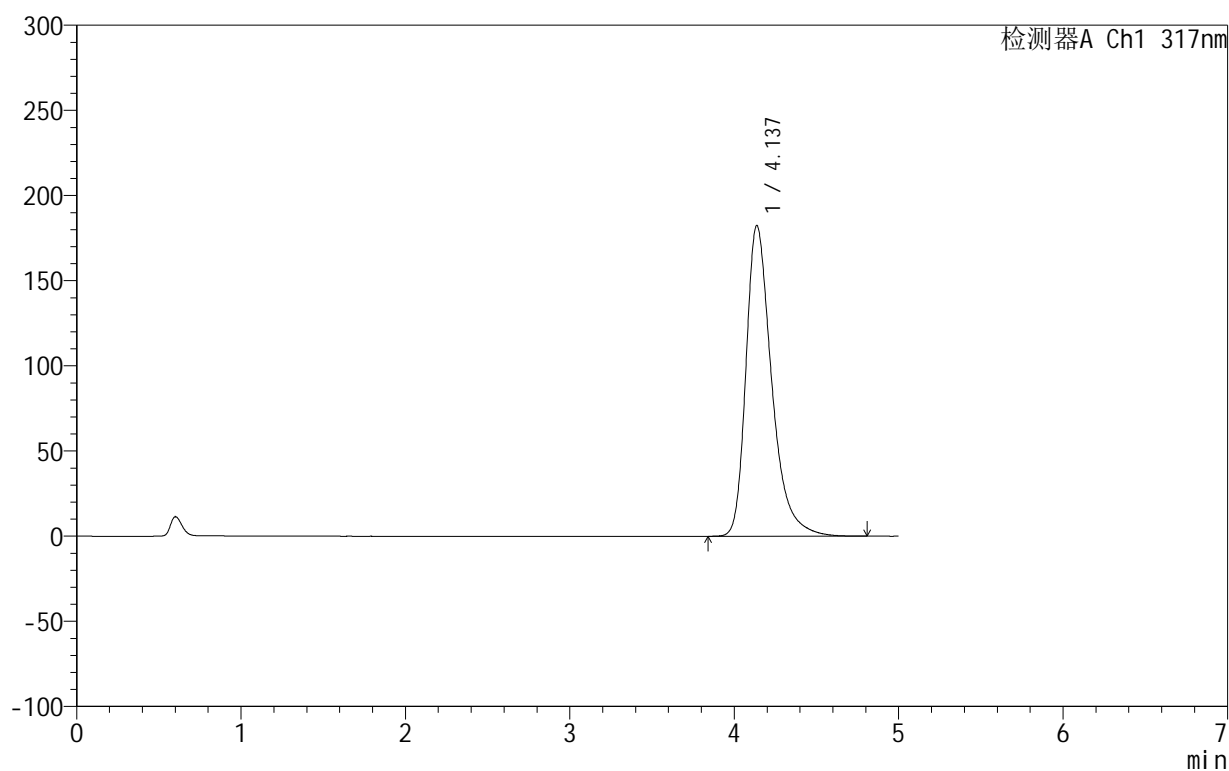
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1064-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 06:02:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:22:57 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	4.137	1983559	100.000	182444	3601	1.384	--
总计		1983559	100.000	182444			

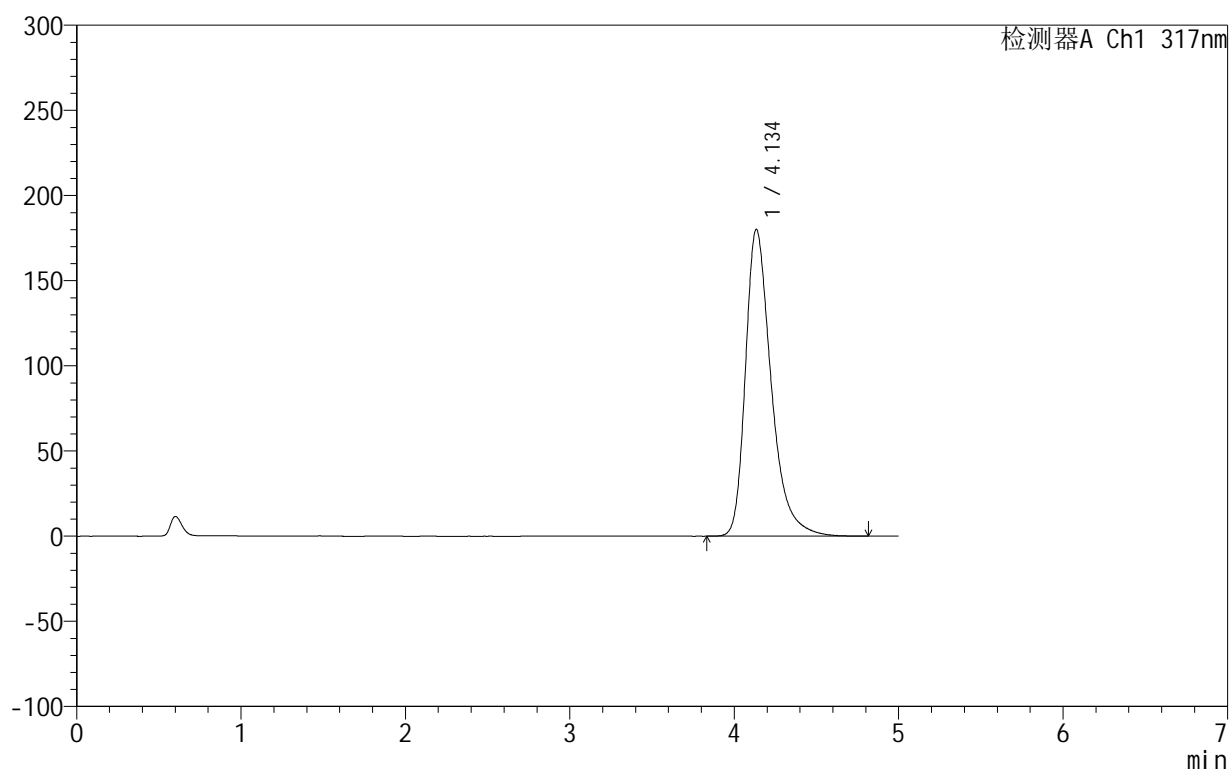
图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1065-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 06:07:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:23:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.134	1960169	100.000	179822	3587	1.383	--
总计		1960169	100.000	179822			

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

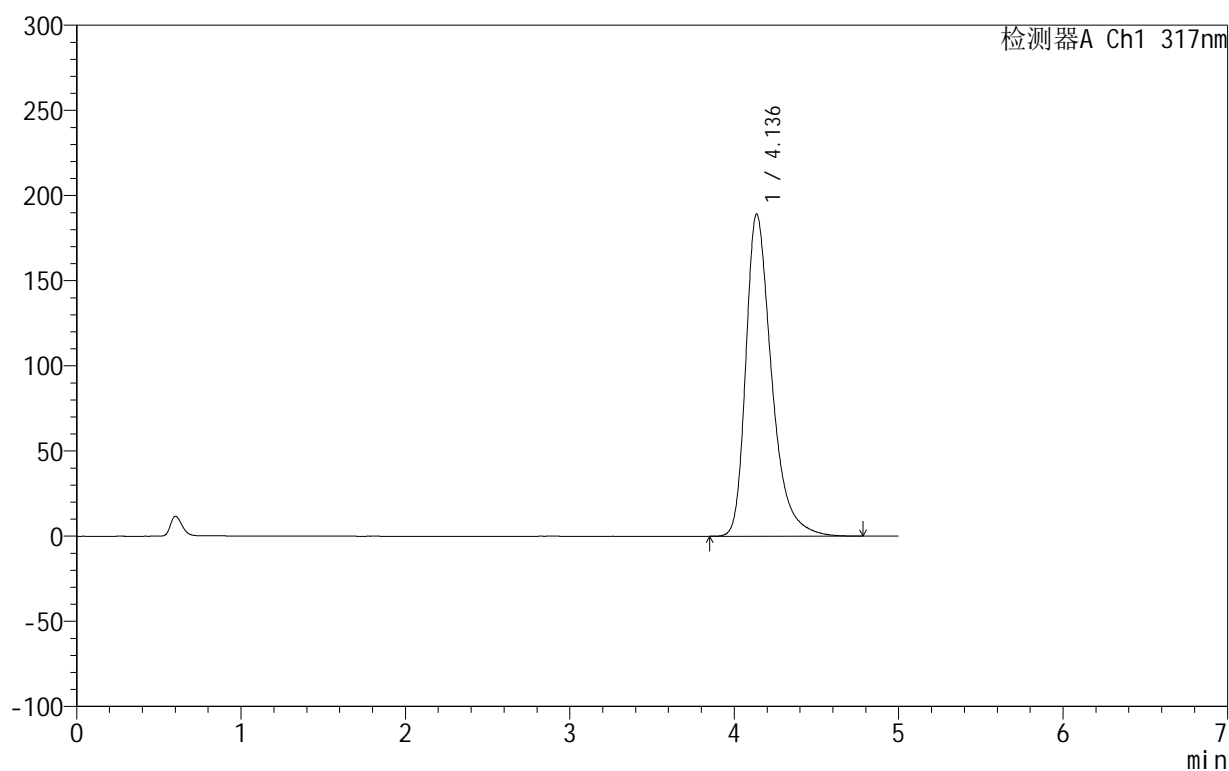
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1066-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 06:13:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:23:02 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	4.136	2061811	100.000	189088	3579	1.390	--
总计		2061811	100.000	189088			

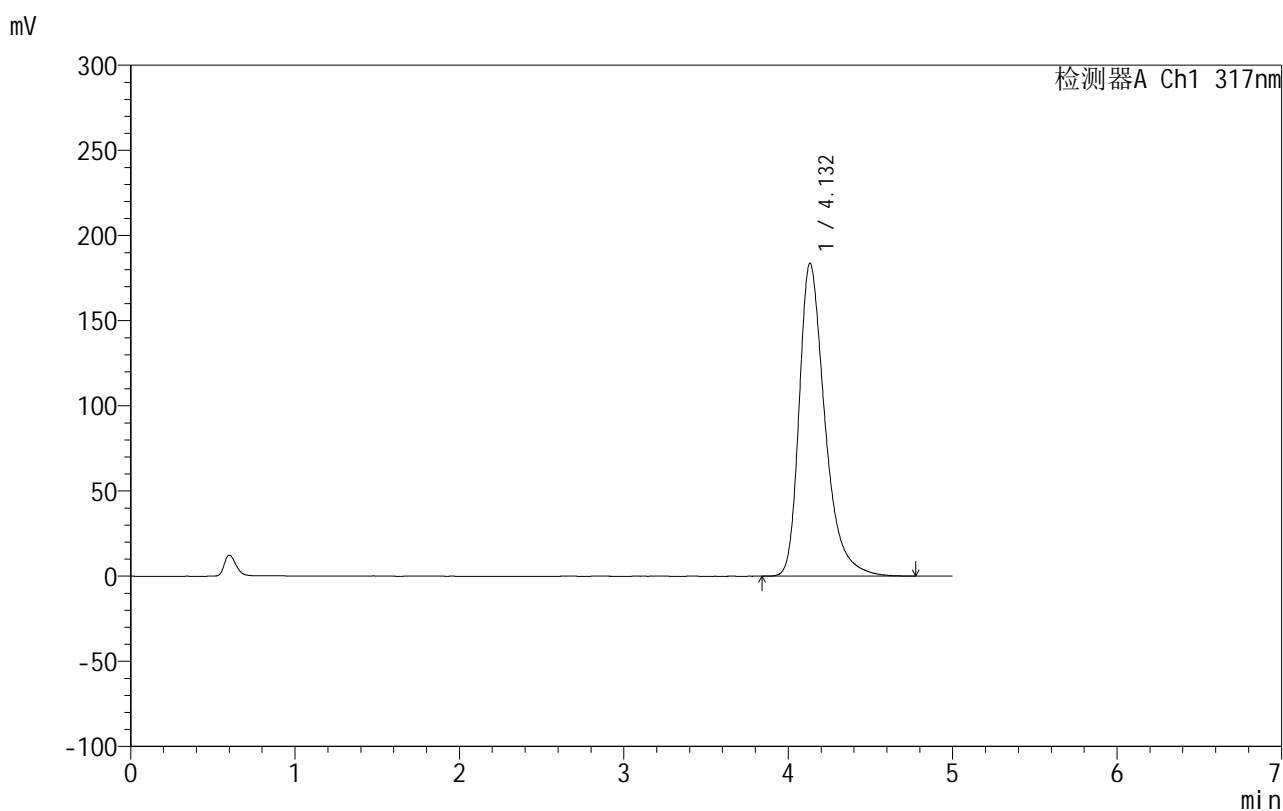
图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1067-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 06:18:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:23:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.132	1997891	100.000	183648	3585	1.384	--
总计		1997891	100.000	183648			

图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

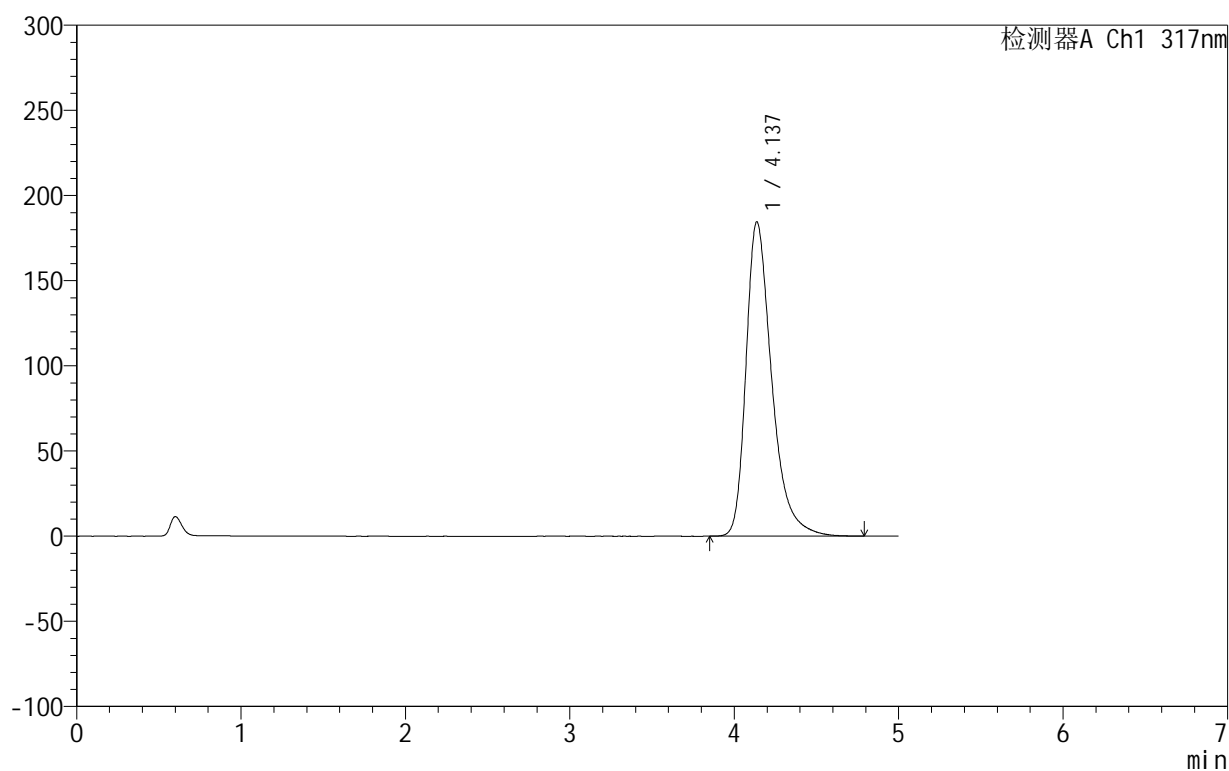
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1068-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 06:24:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:23:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.137	2008678	100.000	184599	3592	1.385	--
总计		2008678	100.000	184599			

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

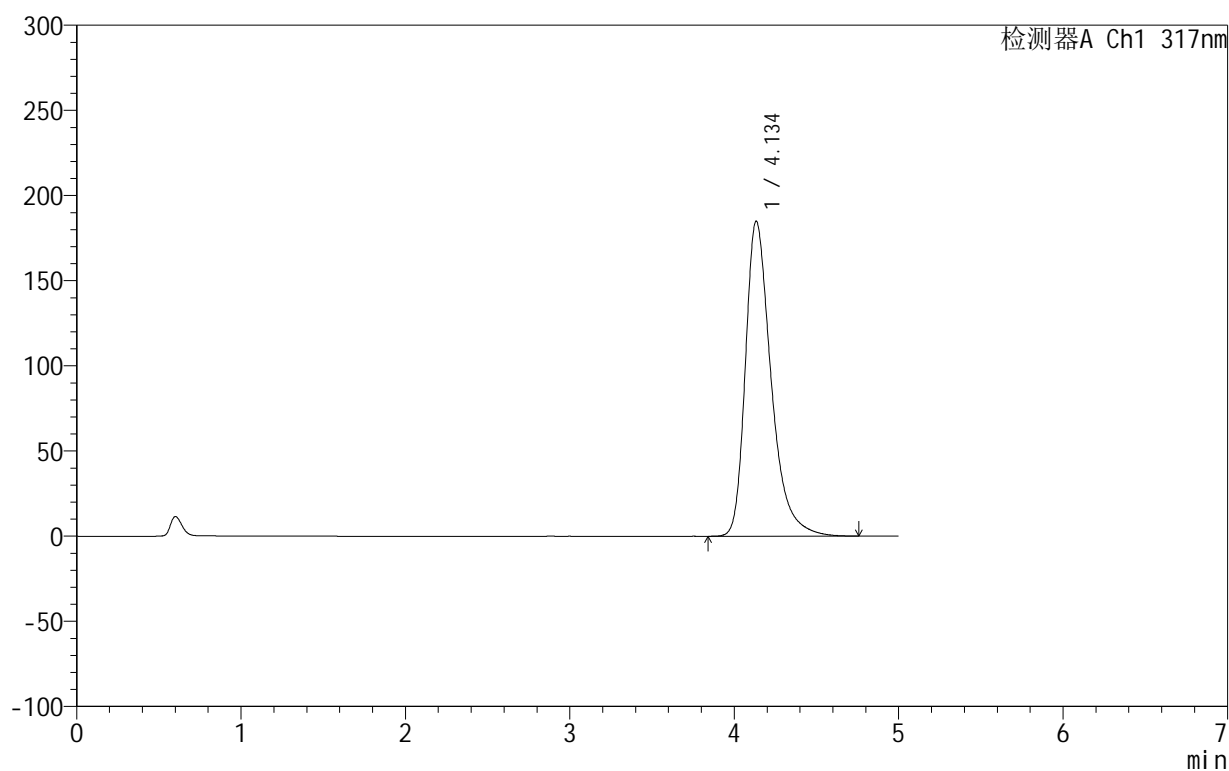
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1069-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 06:29:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:23:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.134	2011920	100.000	184791	3591	1.387	--
总计		2011920	100.000	184791			

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

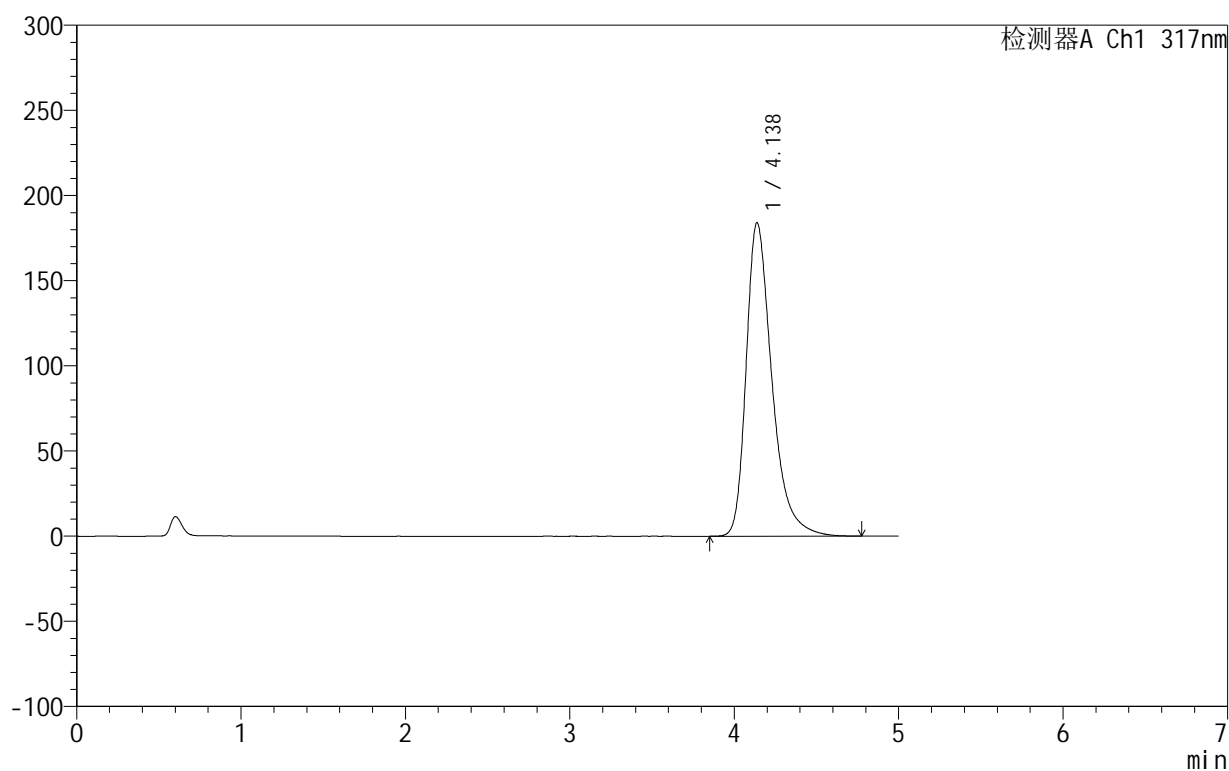
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1070-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 06:34:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:23:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.138	2002781	100.000	184100	3592	1.384	--
总计		2002781	100.000	184100			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

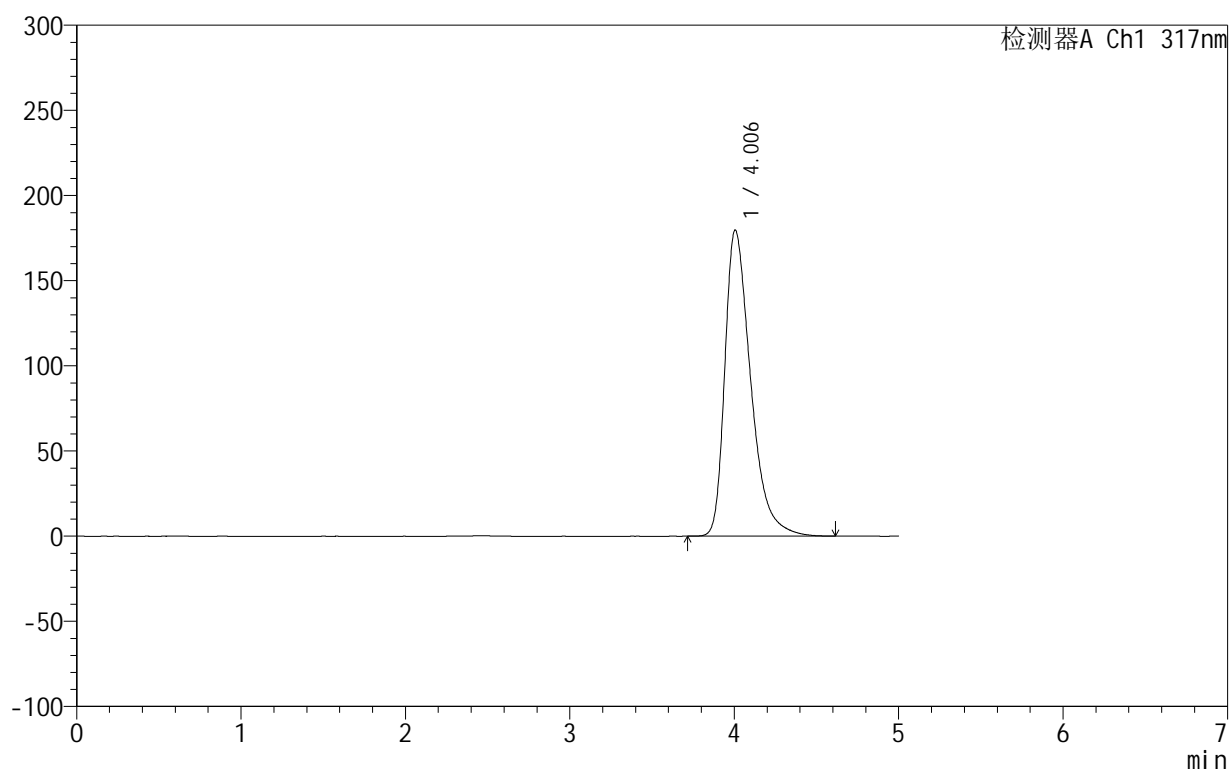
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-40/25-1071-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 06:40:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:23:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.006	1964729	100.000	179756	3277	1.450	--
总计		1964729	100.000	179756			

图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

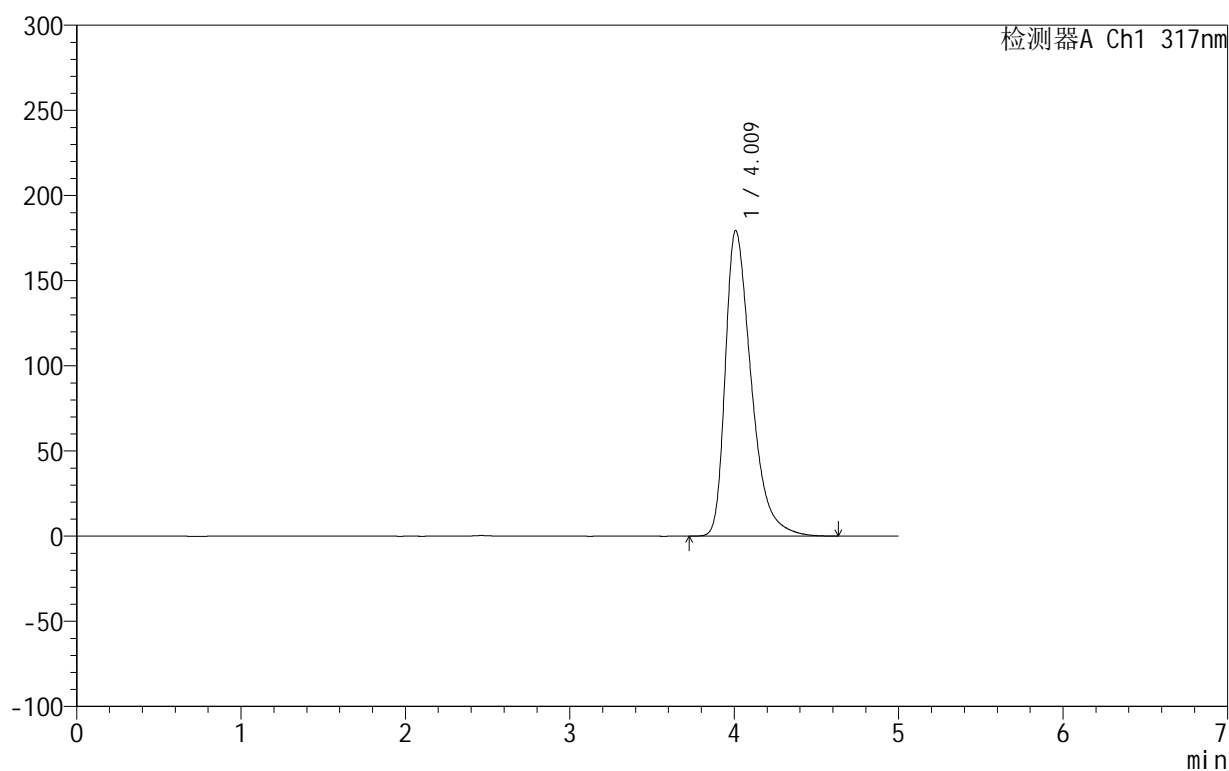
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-40/25-1072-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH5.5jz-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241030-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 06:45:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/31 09:23:18 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	4.009	1966774	100.000	179226	3262	1.454	--
总计		1966774	100.000	179226			

图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2