



### 非布司他片项目信息

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

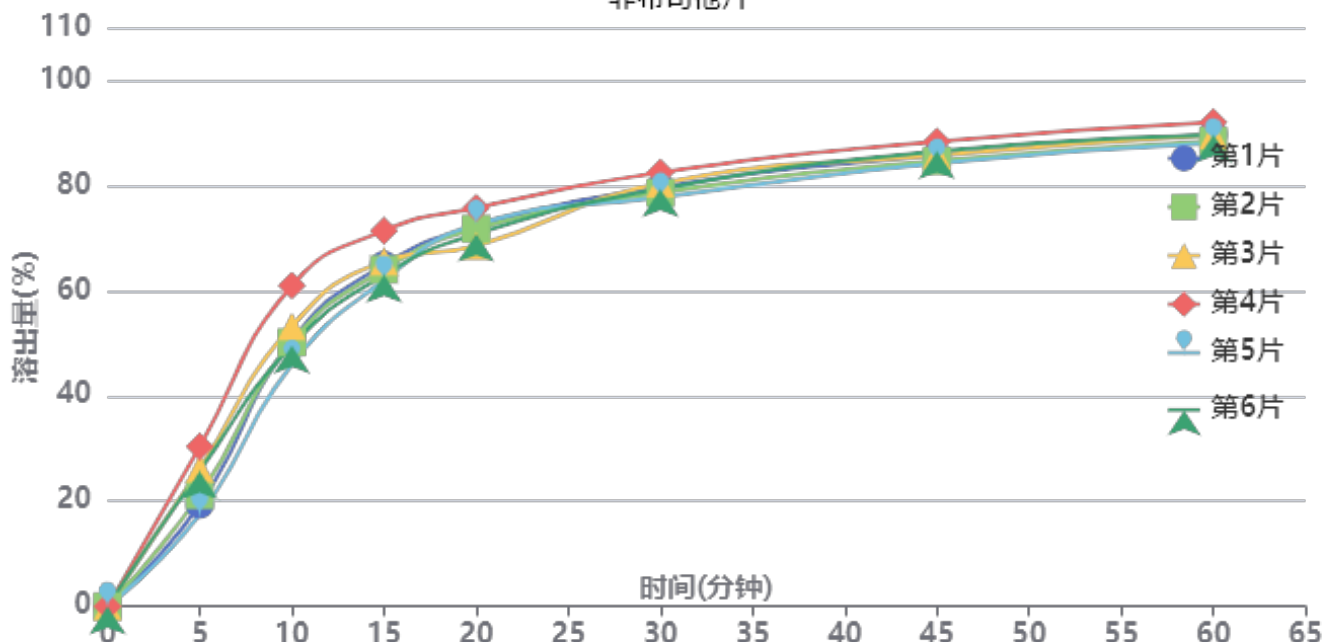
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.15	3913879	3906937	3909643	3914088	3913079	3911525	0.08
2	10.19	3964779	3968658				3966718	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
385371.92	389275.56	0.72	数据可信

## 溶出曲线测定

### 非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-01

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024091311批-pH1.0(内含0.5%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	832304	-	832304	19.340	23.37	20.85	19.34	23.37	20.85
	2	912107	-	912107	21.195			21.19		
	3	1127573	-	1127573	26.201			26.20		
	4	1306387	-	1306387	30.356			30.36		
	5	749733	-	749733	17.422			17.42		
	6	1106082	-	1106082	25.702			25.70		
10min	1	2169992	-	2169992	50.424	51.67	9.84	50.47	51.72	9.85
	2	2157875	-	2157875	50.142			50.19		
	3	2289406	-	2289406	53.199			53.26		
	4	2620022	-	2620022	60.881			60.95		
	5	1976076	-	1976076	45.918			45.96		
	6	2127627	-	2127627	49.440			49.50		
15min	1	2787791	-	2787791	64.780	64.98	5.10	64.93	65.15	5.12
	2	2748203	-	2748203	63.860			64.02		
	3	2814231	-	2814231	65.394			65.57		
	4	3064571	-	3064571	71.211			71.41		
	5	2661670	-	2661670	61.849			61.99		
	6	2702879	-	2702879	62.807			62.97		
20min	1	3090136	-	3090136	71.805	71.61	3.30	72.10	71.92	3.30
	2	3075107	-	3075107	71.456			71.76		
	3	2934297	-	2934297	68.184			68.51		
	4	3244514	-	3244514	75.393			75.75		
	5	3113457	-	3113457	72.347			72.63		
	6	3033323	-	3033323	70.485			70.79		
30min	1	3409910	-	3409910	79.236	79.22	2.03	79.69	79.69	2.05
	2	3362410	-	3362410	78.132			78.59		
	3	3438268	-	3438268	79.895			80.37		
	4	3525904	-	3525904	81.931			82.46		
	5	3326394	-	3326394	77.295			77.73		
	6	3393435	-	3393435	78.853			79.32		
45min	1	3663232	-	3663232	85.122	85.22	1.69	85.76	85.87	1.72
	2	3616069	-	3616069	84.026			84.66		
	3	3661393	-	3661393	85.080			85.73		
	4	3771402	-	3771402	87.636			88.35		
	5	3597791	-	3597791	83.602			84.21		
	6	3695574	-	3695574	85.874			86.51		
60min	1	3825486	-	3825486	88.893	88.74	1.51	89.72	89.57	1.54
	2	3771797	-	3771797	87.645			88.46		
	3	3818493	-	3818493	88.730			89.57		
	4	3920548	-	3920548	91.102			92.01		
	5	3756306	-	3756306	87.285			88.08		
	6	3820247	-	3820247	88.771			89.60		
极限	1	3947239	-	3947239	91.722	91.81	1.51	92.74	92.84	1.53
	2	3895682	-	3895682	90.524			91.54		
	3	3960237	-	3960237	92.024			93.06		
	4	4043159	-	4043159	93.951			95.06		
	5	3878977	-	3878977	90.136			91.13		
	6	3979851	-	3979851	92.480			93.51		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-01

复核者:

未审阅版本



### 非布司他片项目信息

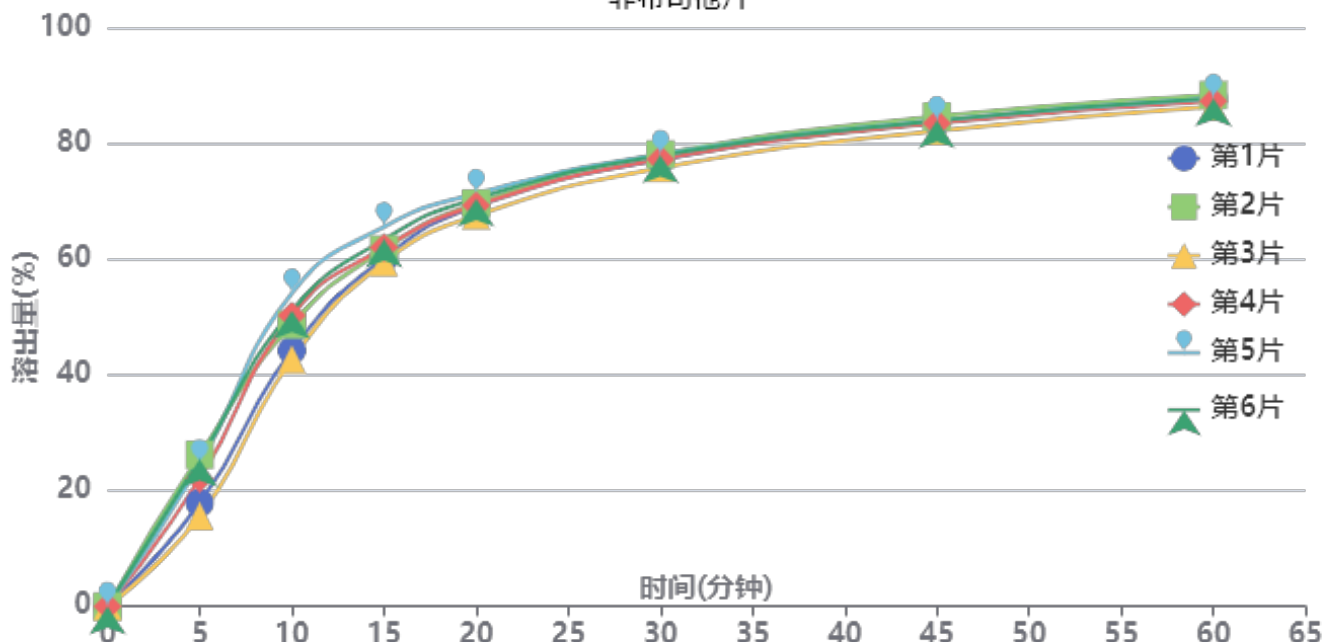
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.15	3933642	3940484	3937713	3932453	3928301	3934519	0.13
2	10.19	4012212	4009584				4010898	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
387637.34		393611.19		1.09		数据可信		

## 溶出曲线测定

### 非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-01

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024091311批-pH1.0(内含0.5%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	774104	-	774104	17.836	21.94	19.82	17.84	21.94	19.82
	2	1137103	-	1137103	26.200			26.20		
	3	675689	-	675689	15.569			15.57		
	4	957091	-	957091	22.053			22.05		
	5	1067289	-	1067289	24.592			24.59		
	6	1101823	-	1101823	25.388			25.39		
10min	1	1917344	-	1917344	44.178	48.45	8.92	44.22	48.50	8.92
	2	2110230	-	2110230	48.623			48.68		
	3	1850235	-	1850235	42.632			42.67		
	4	2179090	-	2179090	50.209			50.26		
	5	2346019	-	2346019	54.056			54.11		
	6	2213743	-	2213743	51.008			51.06		
15min	1	2606026	-	2606026	60.046	61.89	3.58	60.18	62.05	3.60
	2	2669357	-	2669357	61.506			61.67		
	3	2574120	-	2574120	59.311			59.44		
	4	2684146	-	2684146	61.846			62.01		
	5	2839509	-	2839509	65.426			65.60		
	6	2744003	-	2744003	63.226			63.40		
20min	1	2987379	-	2987379	68.833	69.26	1.84	69.10	69.56	1.86
	2	3008841	-	3008841	69.328			69.63		
	3	2919803	-	2919803	67.276			67.54		
	4	2993899	-	2993899	68.984			69.28		
	5	3081519	-	3081519	71.002			71.32		
	6	3044675	-	3044675	70.154			70.46		
30min	1	3330645	-	3330645	76.743	76.92	1.15	77.17	77.37	1.17
	2	3369576	-	3369576	77.640			78.10		
	3	3268971	-	3268971	75.322			75.73		
	4	3331858	-	3331858	76.771			77.22		
	5	3367933	-	3367933	77.602			78.08		
	6	3360699	-	3360699	77.435			77.90		
45min	1	3611550	-	3611550	83.215	83.04	0.97	83.81	83.66	0.99
	2	3646287	-	3646287	84.016			84.65		
	3	3541564	-	3541564	81.603			82.18		
	4	3595356	-	3595356	82.842			83.46		
	5	3614603	-	3614603	83.285			83.94		
	6	3615515	-	3615515	83.306			83.94		
60min	1	3774486	-	3774486	86.969	86.74	0.77	87.75	87.54	0.79
	2	3798488	-	3798488	87.522			88.34		
	3	3713449	-	3713449	85.563			86.32		
	4	3754349	-	3754349	86.505			87.31		
	5	3772455	-	3772455	86.923			87.76		
	6	3774246	-	3774246	86.964			87.79		
极限	1	3911536	-	3911536	90.127	90.14	0.75	91.10	91.14	0.76
	2	3958796	-	3958796	91.216			92.23		
	3	3872009	-	3872009	89.216			90.17		
	4	3897223	-	3897223	89.797			90.80		
	5	3907903	-	3907903	90.044			91.07		
	6	3925338	-	3925338	90.445			91.46		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-01

复核者:

未审阅版本



### 非布司他片项目信息

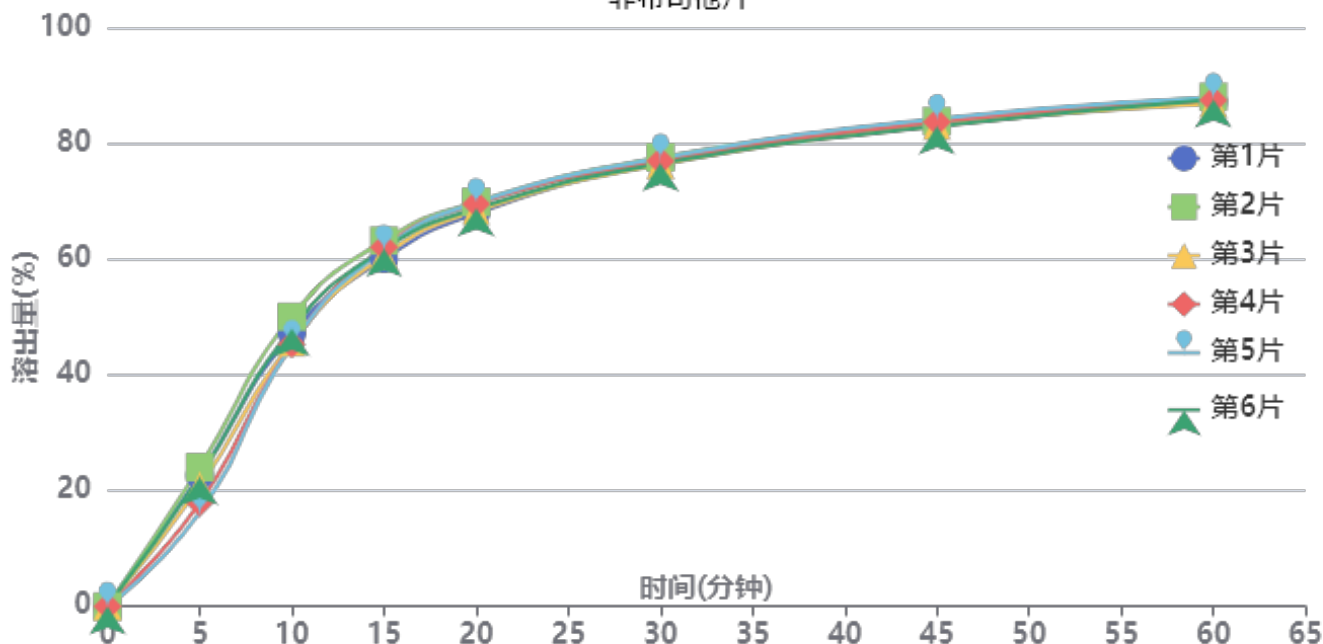
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.15	3953403	3954522	3958615	3952383	3952166	3954218	0.07
2	10.19	4027299	4025242				4026270	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
389578.13		395119.73		1.00	数据可信			

## 溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-01

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024091312批-pH1.0(内含0.5%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	987067	-	987067	22.643	20.63	14.72	22.64	20.63	14.73
	2	1046929	-	1046929	24.016			24.02		
	3	904107	-	904107	20.740			20.74		
	4	778746	-	778746	17.864			17.86		
	5	704879	-	704879	16.170			16.17		
	6	975329	-	975329	22.374			22.37		
10min	1	2050075	-	2050075	47.029	46.82	4.08	47.08	46.86	4.09
	2	2179484	-	2179484	49.997			50.05		
	3	1986441	-	1986441	45.569			45.61		
	4	1972201	-	1972201	45.242			45.28		
	5	1968246	-	1968246	45.151			45.19		
	6	2089120	-	2089120	47.924			47.97		
15min	1	2611351	-	2611351	59.904	61.41	1.80	60.06	61.56	1.79
	2	2747490	-	2747490	63.027			63.19		
	3	2636635	-	2636635	60.484			60.63		
	4	2699192	-	2699192	61.919			62.06		
	5	2684124	-	2684124	61.574			61.71		
	6	2683470	-	2683470	61.559			61.71		
20min	1	2947286	-	2947286	67.610	68.73	1.20	67.90	69.02	1.19
	2	3032478	-	3032478	69.565			69.87		
	3	2965865	-	2965865	68.037			68.32		
	4	3018126	-	3018126	69.236			69.51		
	5	3029288	-	3029288	69.492			69.76		
	6	2983930	-	2983930	68.451			68.74		
30min	1	3320652	-	3320652	76.175	76.45	0.68	76.61	76.89	0.69
	2	3361091	-	3361091	77.103			77.56		
	3	3306073	-	3306073	75.841			76.27		
	4	3335624	-	3335624	76.519			76.95		
	5	3357119	-	3357119	77.012			77.44		
	6	3315585	-	3315585	76.059			76.50		
45min	1	3598228	-	3598228	82.543	82.88	0.63	83.15	83.49	0.62
	2	3627289	-	3627289	83.210			83.84		
	3	3593810	-	3593810	82.442			83.04		
	4	3621403	-	3621403	83.075			83.68		
	5	3646750	-	3646750	83.656			84.25		
	6	3589444	-	3589444	82.342			82.96		
60min	1	3763795	-	3763795	86.341	86.70	0.50	87.13	87.49	0.51
	2	3801751	-	3801751	87.212			88.03		
	3	3752928	-	3752928	86.092			86.88		
	4	3777863	-	3777863	86.664			87.45		
	5	3797544	-	3797544	87.115			87.90		
	6	3781939	-	3781939	86.757			87.55		
极限	1	3893945	-	3893945	89.327	89.61	0.68	90.31	90.59	0.67
	2	3907065	-	3907065	89.628			90.64		
	3	3878562	-	3878562	88.974			89.95		
	4	3920872	-	3920872	89.944			90.92		
	5	3950139	-	3950139	90.616			91.59		
	6	3886375	-	3886375	89.153			90.14		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-01

复核者:

未审阅版本



### 非布司他片项目信息

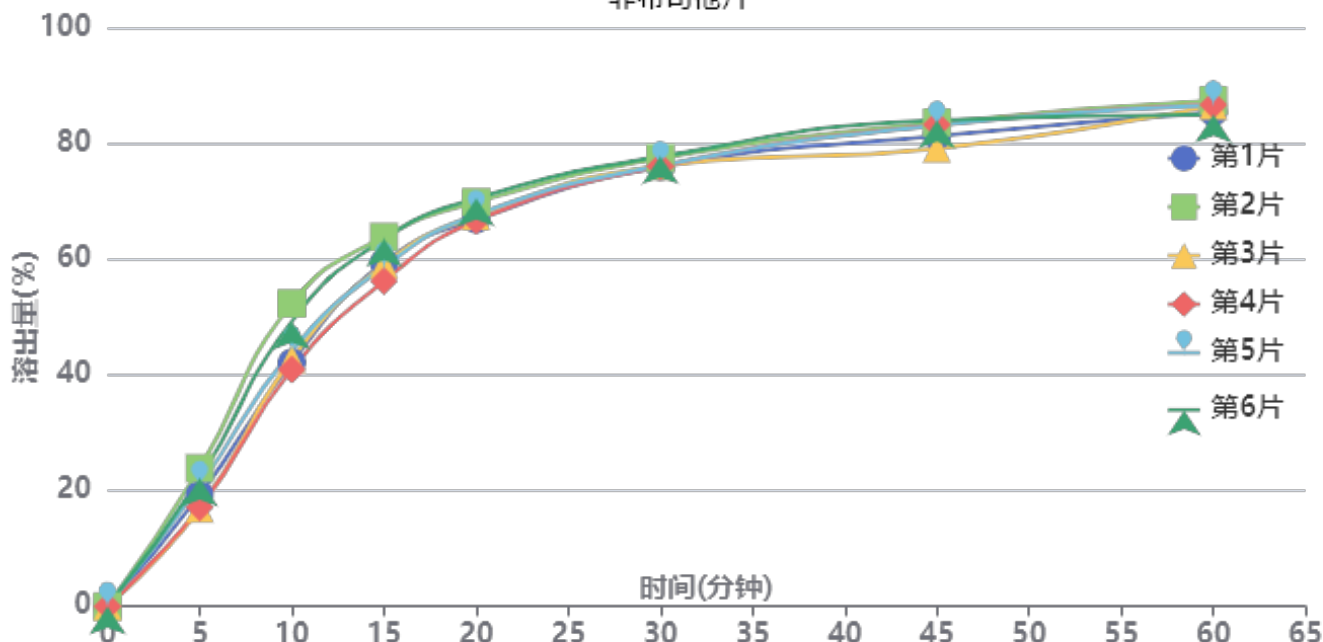
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.15	3984948	3987654	3986828	3985699	3992513	3987528	0.08
2	10.19	3938998	3936934				3937966	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
392859.90		386453.97		1.17		数据可信		

## 溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-01

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024091312批-pH1.0(内含0.5%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	832705	-	832705	19.234	20.01	13.91	19.23	20.01	13.92
	2	1033728	-	1033728	23.878			23.88		
	3	731795	-	731795	16.904			16.90		
	4	740143	-	740143	17.096			17.10		
	5	902943	-	902943	20.857			20.86		
	6	956160	-	956160	22.086			22.09		
10min	1	1821905	-	1821905	42.084	45.21	9.98	42.13	45.26	9.99
	2	2263410	-	2263410	52.282			52.34		
	3	1848364	-	1848364	42.695			42.73		
	4	1770518	-	1770518	40.897			40.93		
	5	1910162	-	1910162	44.122			44.17		
	6	2129402	-	2129402	49.187			49.24		
15min	1	2565886	-	2565886	59.269	59.96	4.94	59.41	60.11	4.95
	2	2756619	-	2756619	63.675			63.84		
	3	2551367	-	2551367	58.934			59.07		
	4	2427856	-	2427856	56.081			56.21		
	5	2532588	-	2532588	58.500			58.64		
	6	2740736	-	2740736	63.308			63.47		
20min	1	2883030	-	2883030	66.595	67.87	2.35	66.86	68.15	2.37
	2	3009541	-	3009541	69.517			69.83		
	3	2908468	-	2908468	67.182			67.45		
	4	2873316	-	2873316	66.370			66.62		
	5	2917622	-	2917622	67.394			67.67		
	6	3038449	-	3038449	70.185			70.48		
30min	1	3269901	-	3269901	75.531	76.13	1.03	75.95	76.56	1.05
	2	3330873	-	3330873	76.939			77.40		
	3	3275912	-	3275912	75.670			76.08		
	4	3273858	-	3273858	75.622			76.02		
	5	3278216	-	3278216	75.723			76.15		
	6	3346487	-	3346487	77.300			77.75		
45min	1	3494383	-	3494383	80.716	81.79	2.26	81.30	82.38	2.26
	2	3591092	-	3591092	82.950			83.59		
	3	3399186	-	3399186	78.517			79.10		
	4	3578605	-	3578605	82.661			83.23		
	5	3571826	-	3571826	82.505			83.10		
	6	3609160	-	3609160	83.367			83.99		
60min	1	3662833	-	3662833	84.607	85.48	1.07	85.37	86.26	1.06
	2	3749054	-	3749054	86.599			87.42		
	3	3713544	-	3713544	85.778			86.53		
	4	3719244	-	3719244	85.910			86.66		
	5	3715426	-	3715426	85.822			86.60		
	6	3643126	-	3643126	84.152			84.96		
极限	1	3846302	-	3846302	88.845	89.19	0.67	89.80	90.16	0.69
	2	3878737	-	3878737	89.594			90.61		
	3	3843180	-	3843180	88.773			89.72		
	4	3853138	-	3853138	89.003			89.95		
	5	3840500	-	3840500	88.711			89.68		
	6	3904950	-	3904950	90.200			91.20		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-01

复核者:

未审阅版本

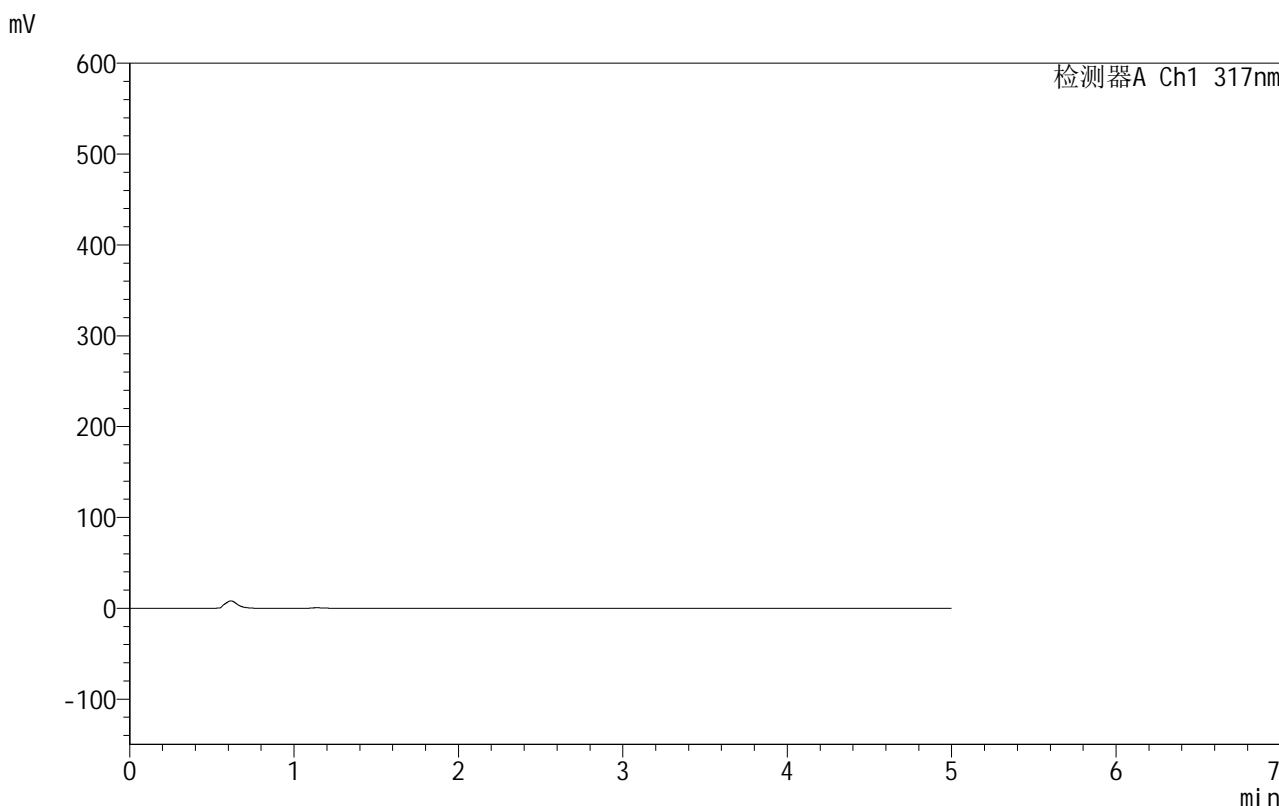


# 999非布司他片

## <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 - 0-44/24-1213-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 11:08:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:01:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图1 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

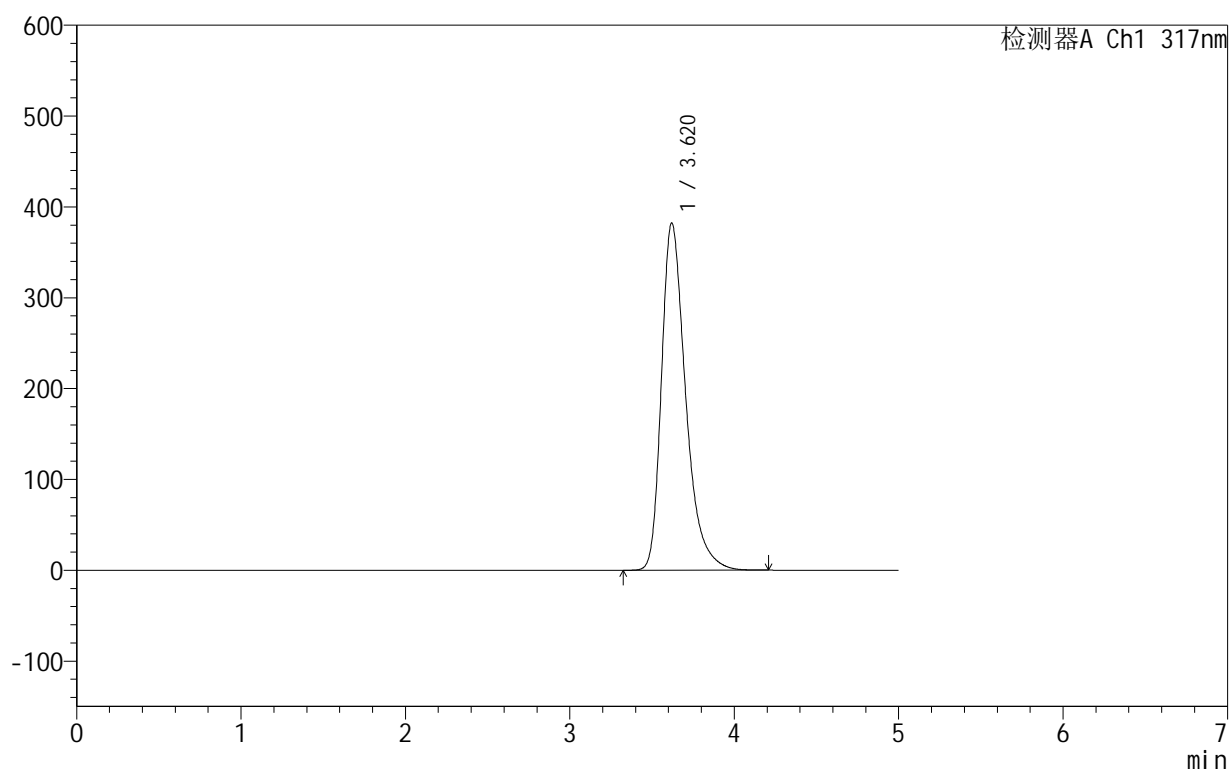
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1214-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 11:13:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:02:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.620	3913879	100.000	382244	3078	1.377	--
总计		3913879	100.000	382244			

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

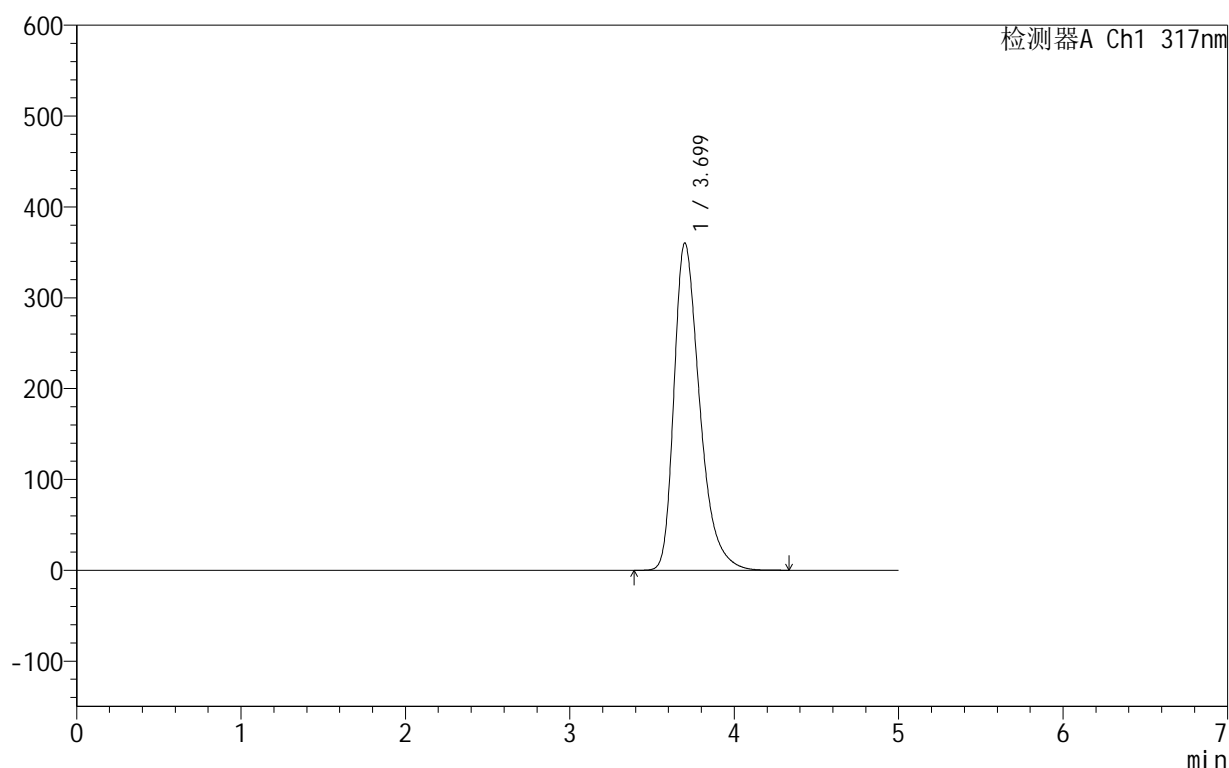
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1215-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 11:18:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:02:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.699	3906937	100.000	360151	2833	1.383	--
总计		3906937	100.000	360151			

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

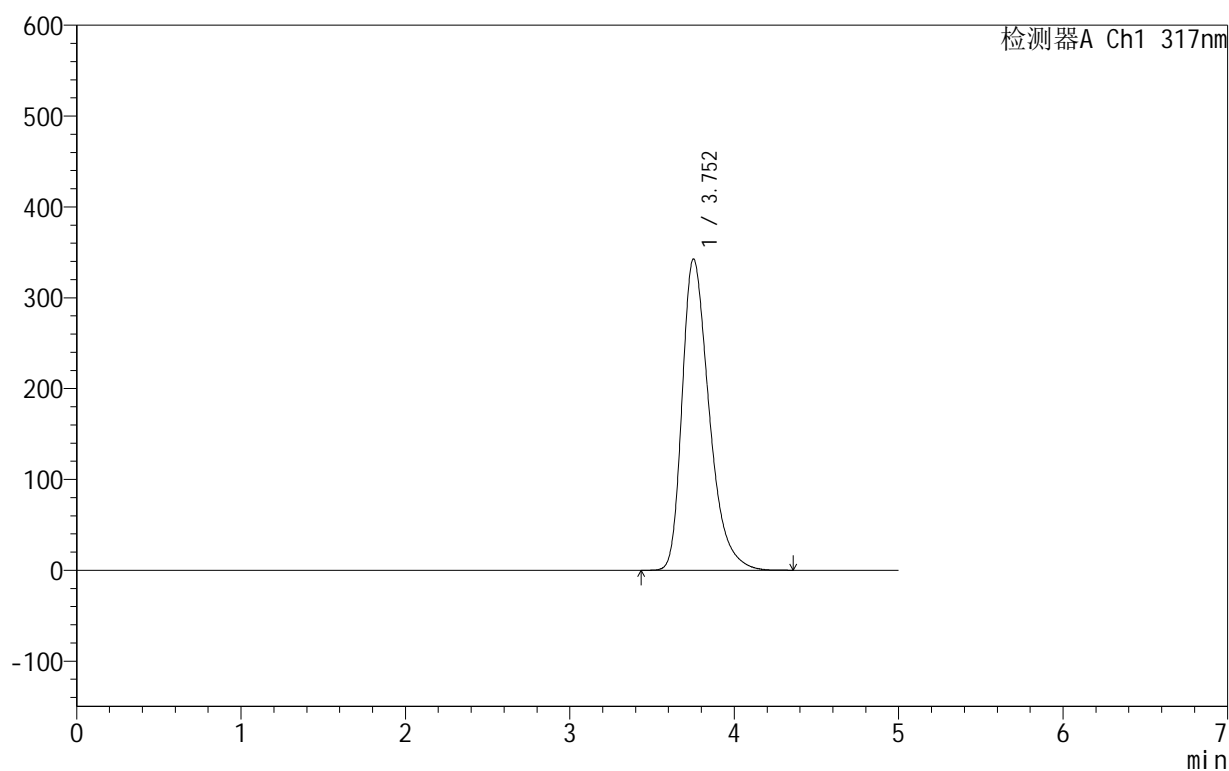
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-44/24-1216-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 11:24:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:02:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.752	3909643	100.000	342510	2610	1.378	--
总计		3909643	100.000	342510			

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

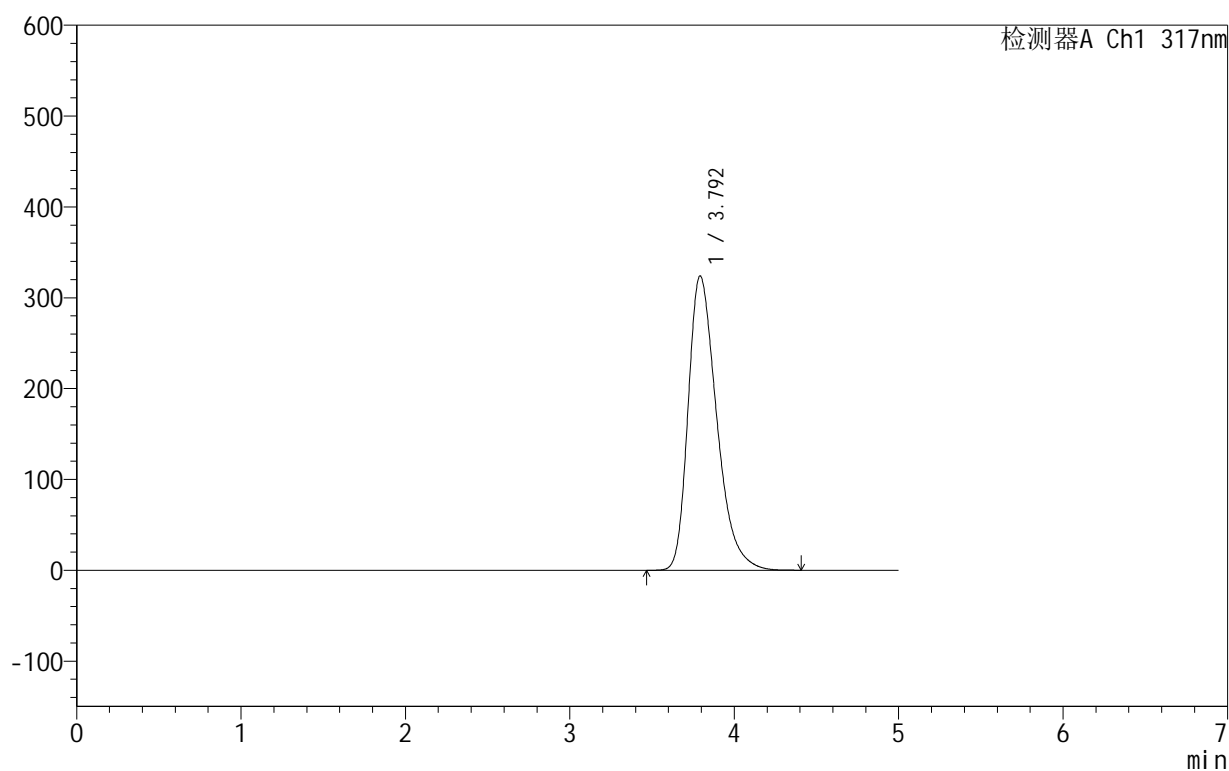
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1217-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 11:29:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:02:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.792	3914088	100.000	323586	2349	1.361	--
总计		3914088	100.000	323586			

图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

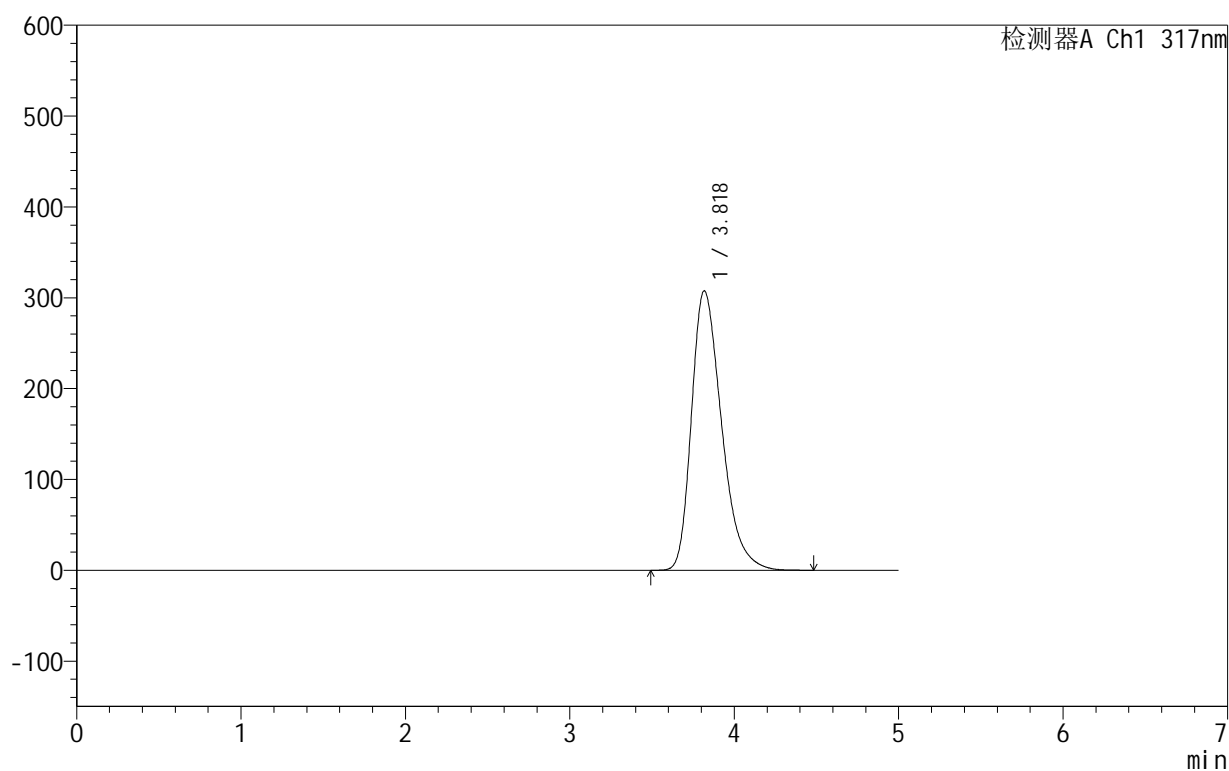
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1218-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 11:34:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:02:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	3913079	100.000	307324	2137	1.344	--
总计		3913079	100.000	307324			

图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

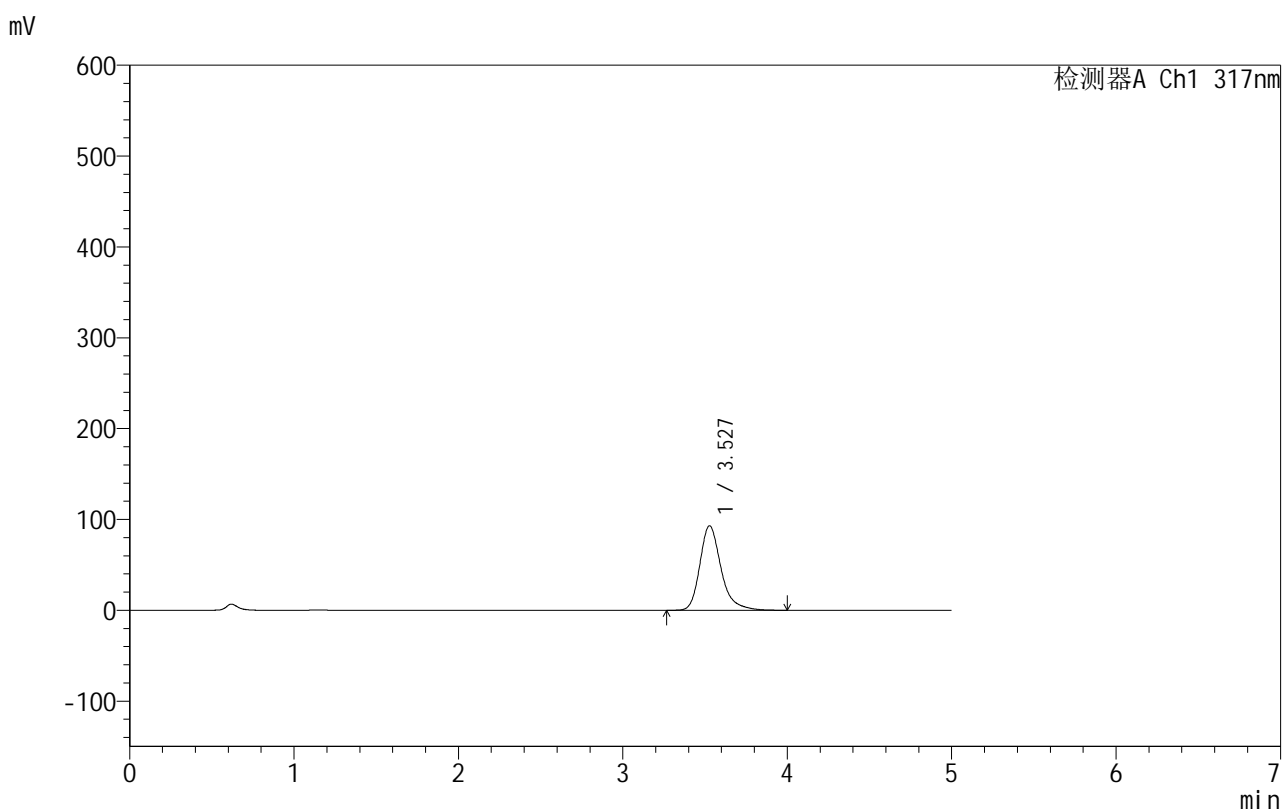
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1219-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 11:45:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:02:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.527	832304	100.000	92927	3898	1.283	--
总计		832304	100.000	92927			

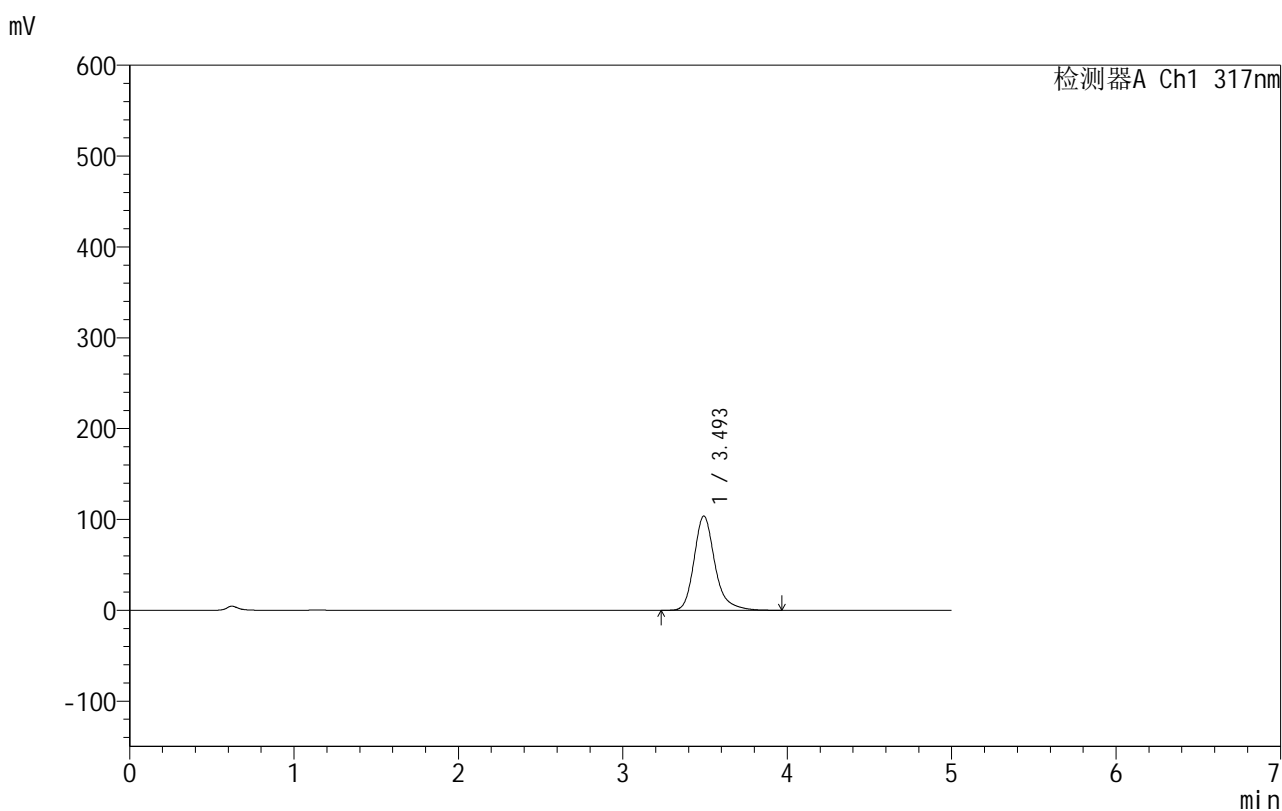
图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1220-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 11:51:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:02:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.493	912107	100.000	103507	3966	1.243	--
总计		912107	100.000	103507			

图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

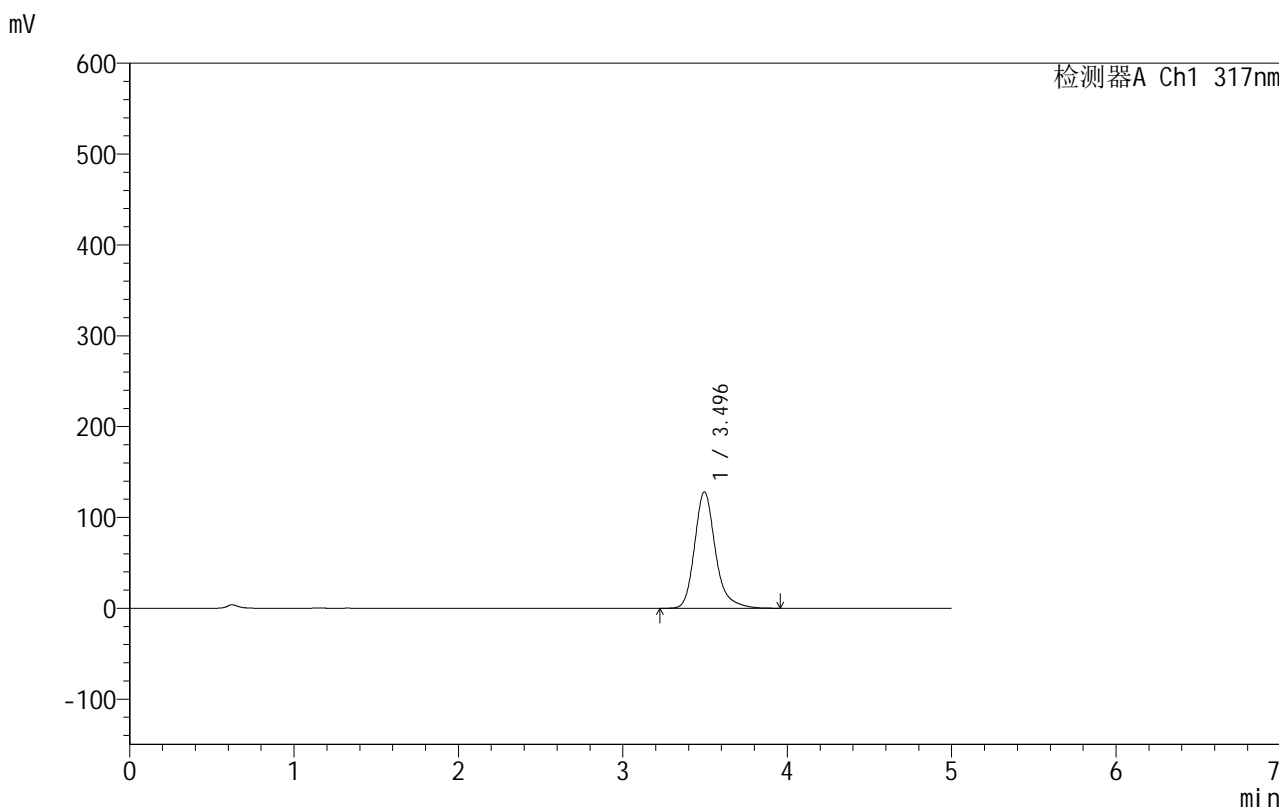


# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1221-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 11:56:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:02:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.496	1127573	100.000	128114	3959	1.235	--
总计		1127573	100.000	128114			

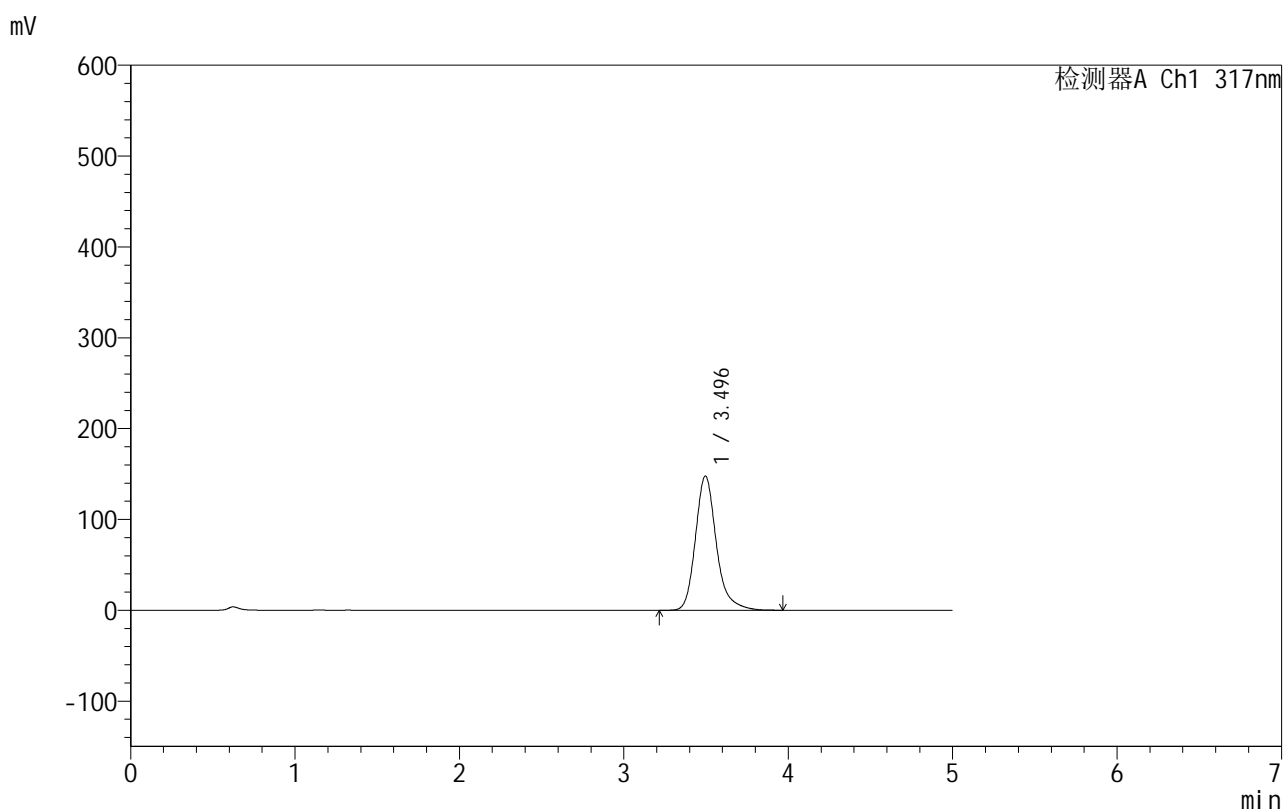
图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1222-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 12:02:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:02:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.496	1306387	100.000	147903	3930	1.227	--
总计		1306387	100.000	147903			

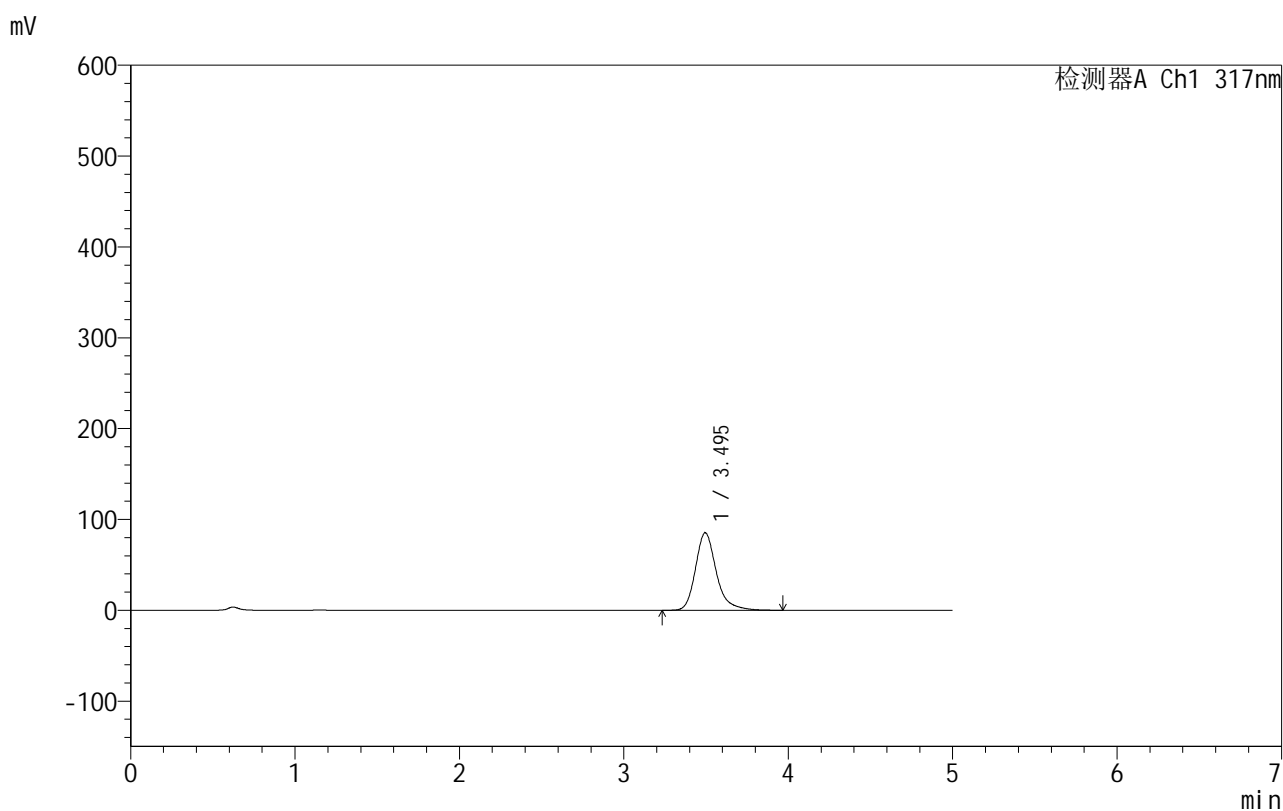
图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1223-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 12:07:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:02:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.495	749733	100.000	85283	3977	1.251	--
总计		749733	100.000	85283			

图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

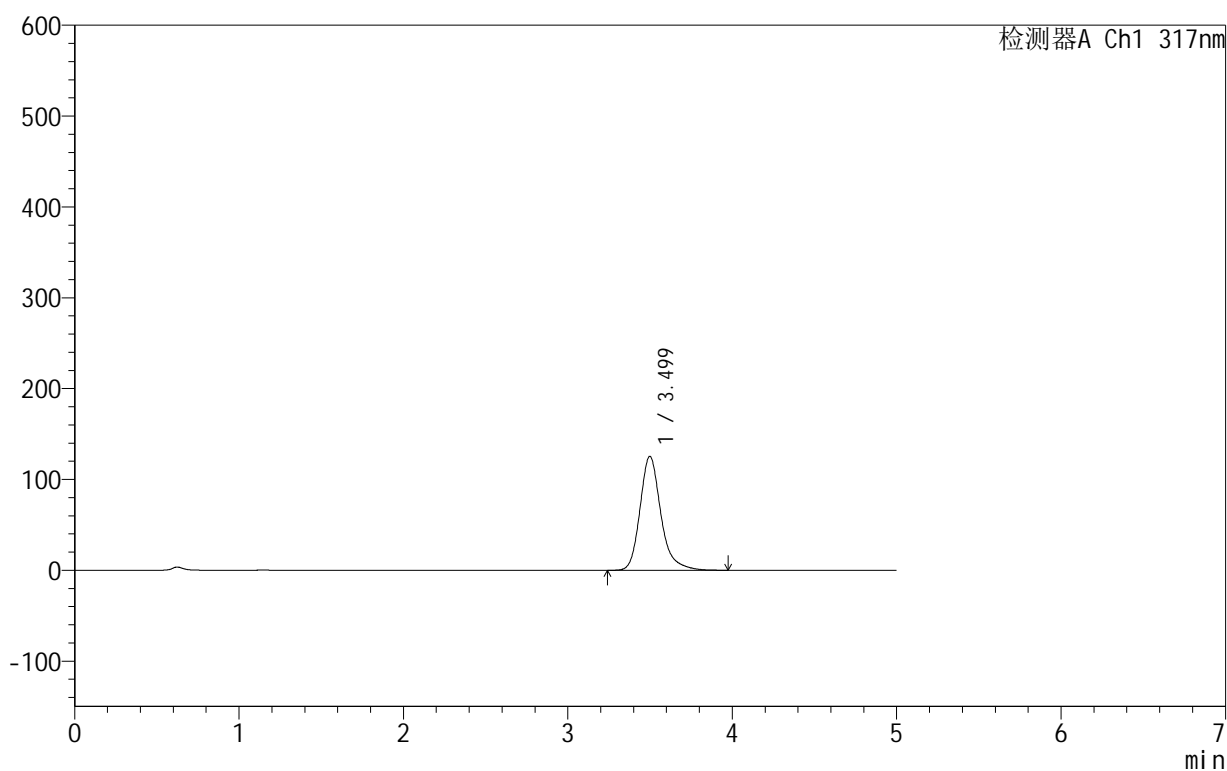
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1224-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 12:12:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:02:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.499	1106082	100.000	125412	3956	1.238	--
总计		1106082	100.000	125412			

图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

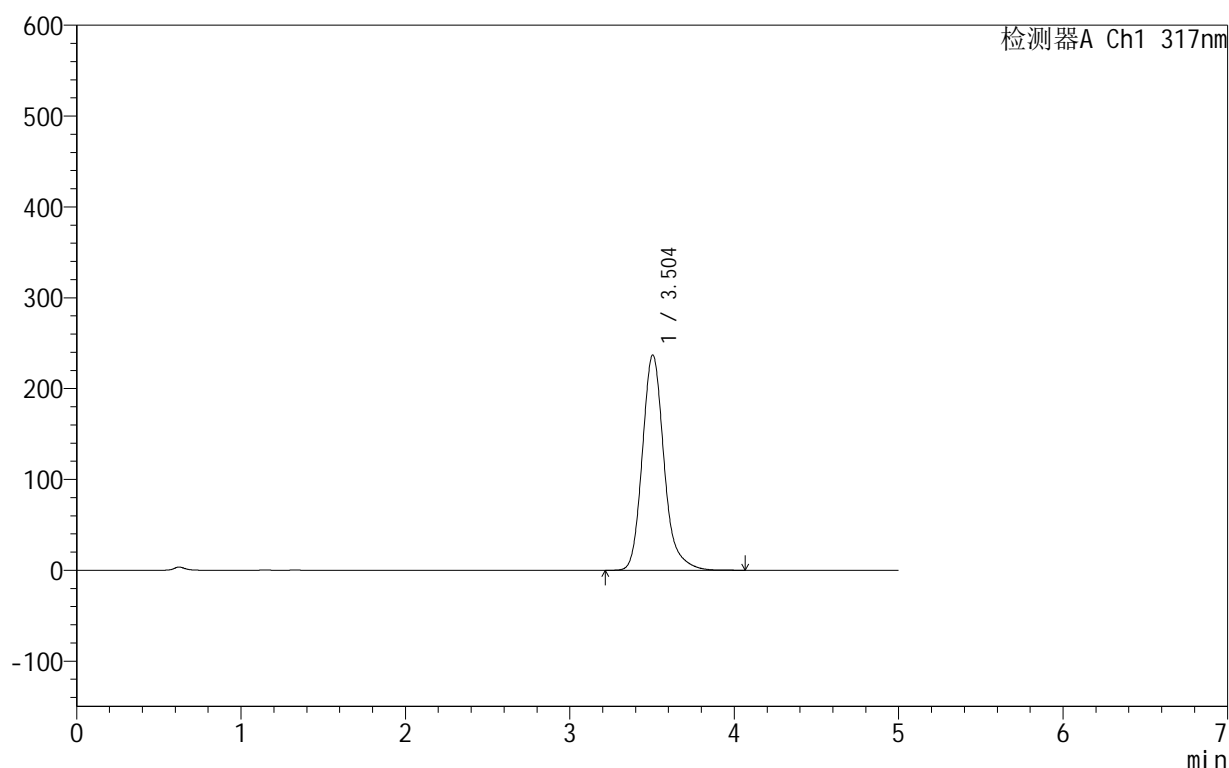
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1225-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 12:18:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:02:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.504	2169992	100.000	237047	3647	1.199	--
总计		2169992	100.000	237047			

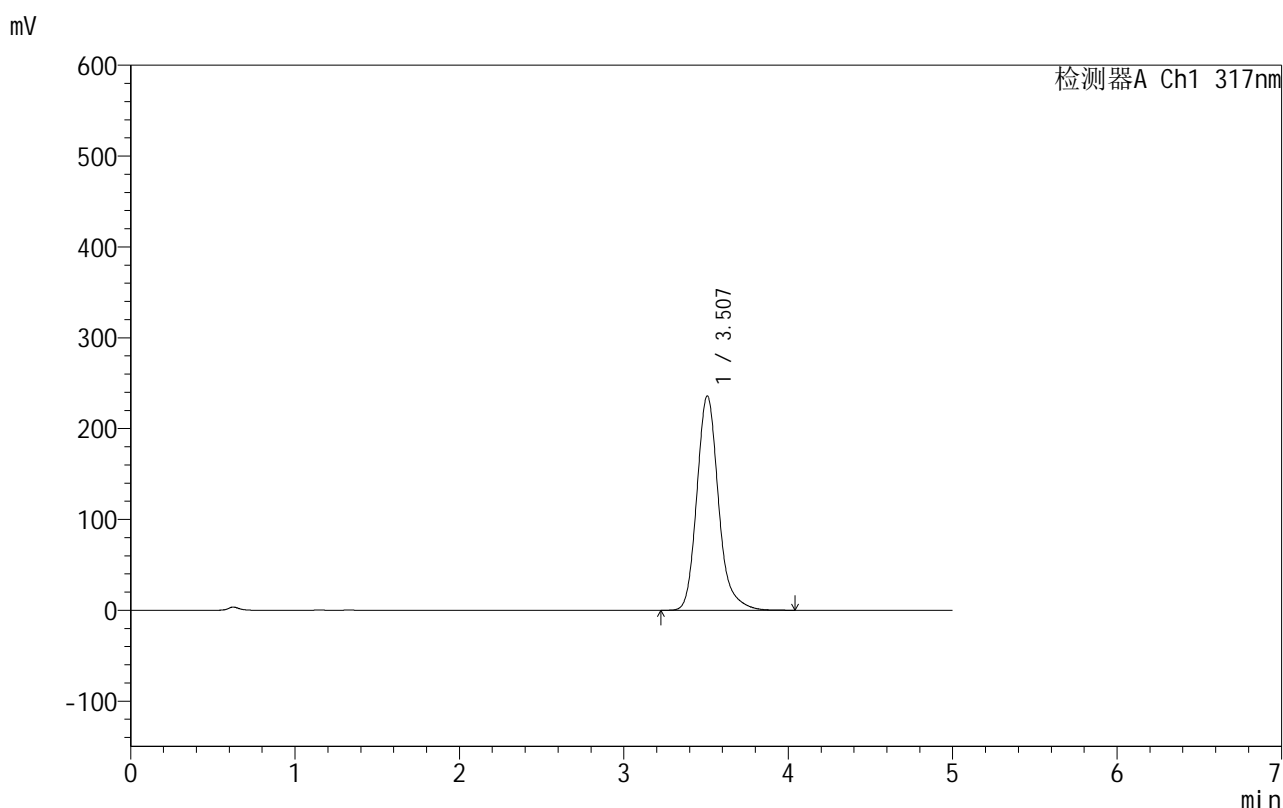
图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1226-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 12:23:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:02:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.507	2157875	100.000	235769	3658	1.198	--
总计		2157875	100.000	235769			

图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

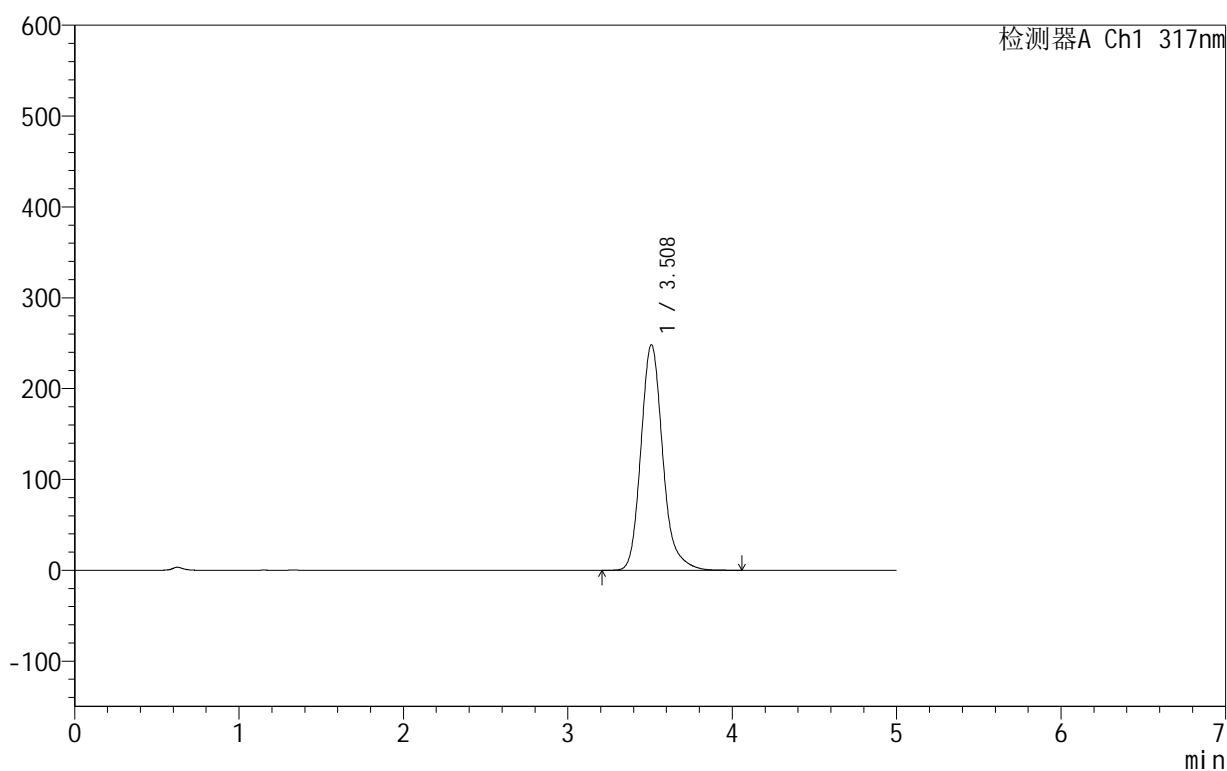
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1227-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 12:28:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:02:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.508	2289406	100.000	248066	3580	1.196	--
总计		2289406	100.000	248066			

图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

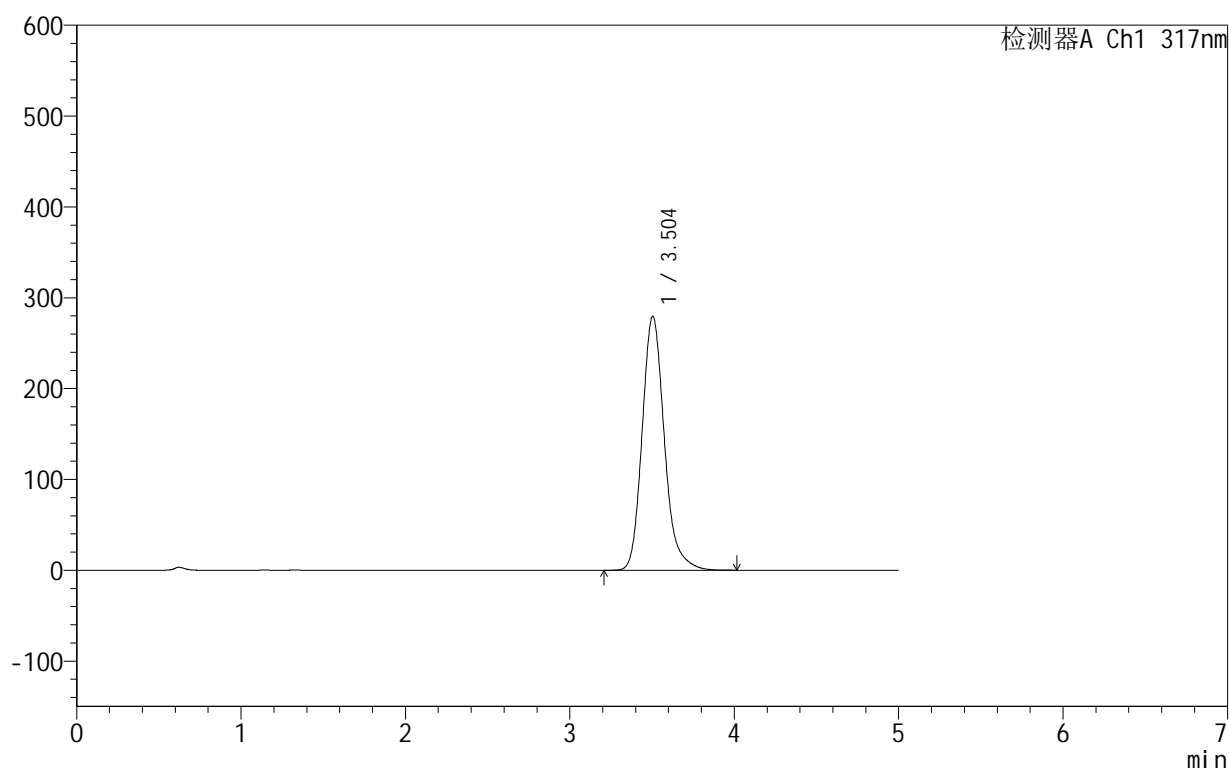
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1228-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 12:34:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:02:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.504	2620022	100.000	279519	3411	1.196	--
总计		2620022	100.000	279519			

图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

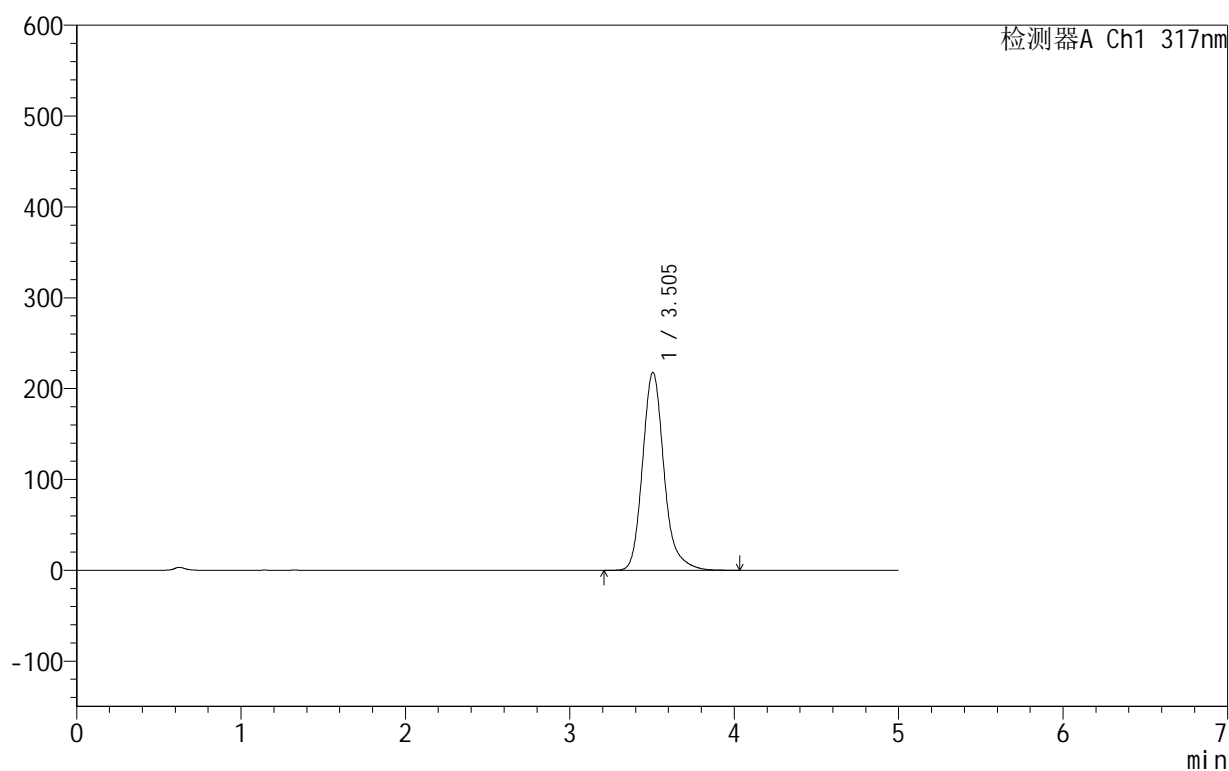
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1229-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 12:39:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:02:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.505	1976076	100.000	217898	3737	1.199	--
总计		1976076	100.000	217898			

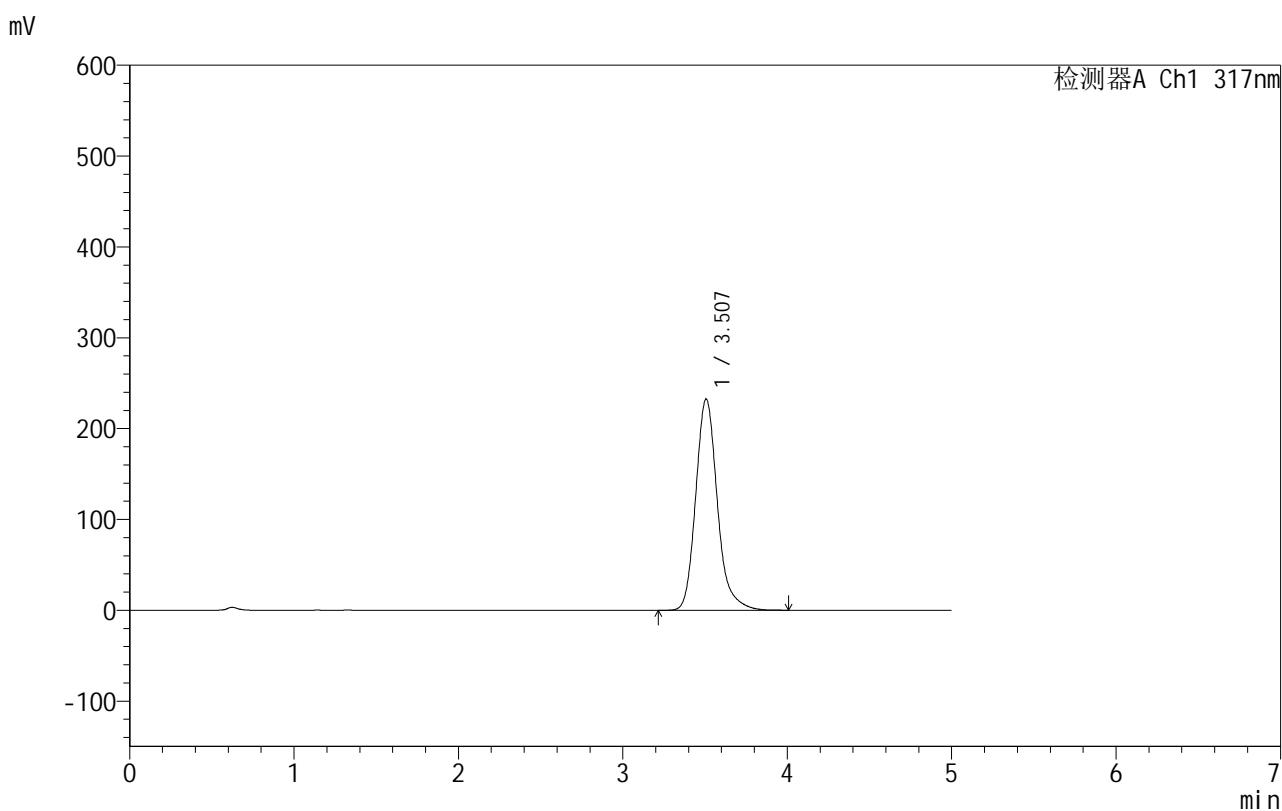
图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1230-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 12:45:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:02:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.507	2127627	100.000	232481	3646	1.198	--
总计		2127627	100.000	232481			

图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

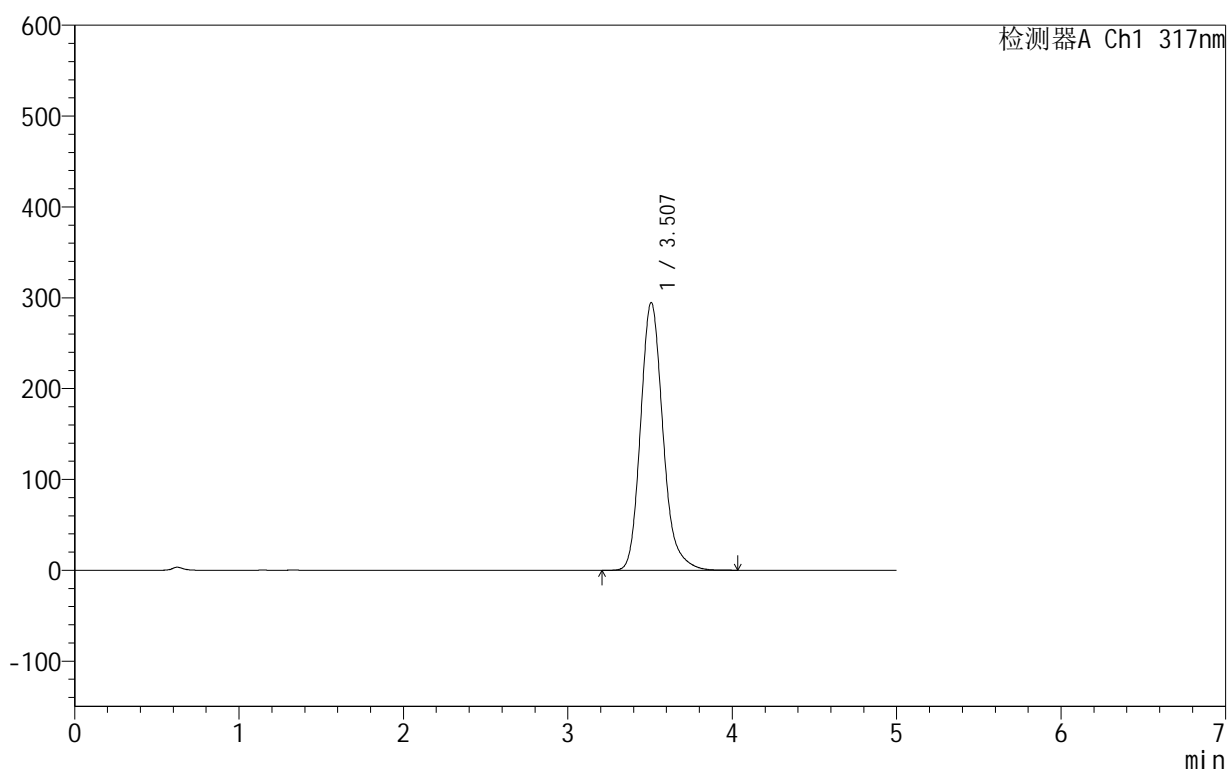
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-44/24-1231-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 12:50:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:02:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.507	2787791	100.000	294710	3345	1.196	--
总计		2787791	100.000	294710			

图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

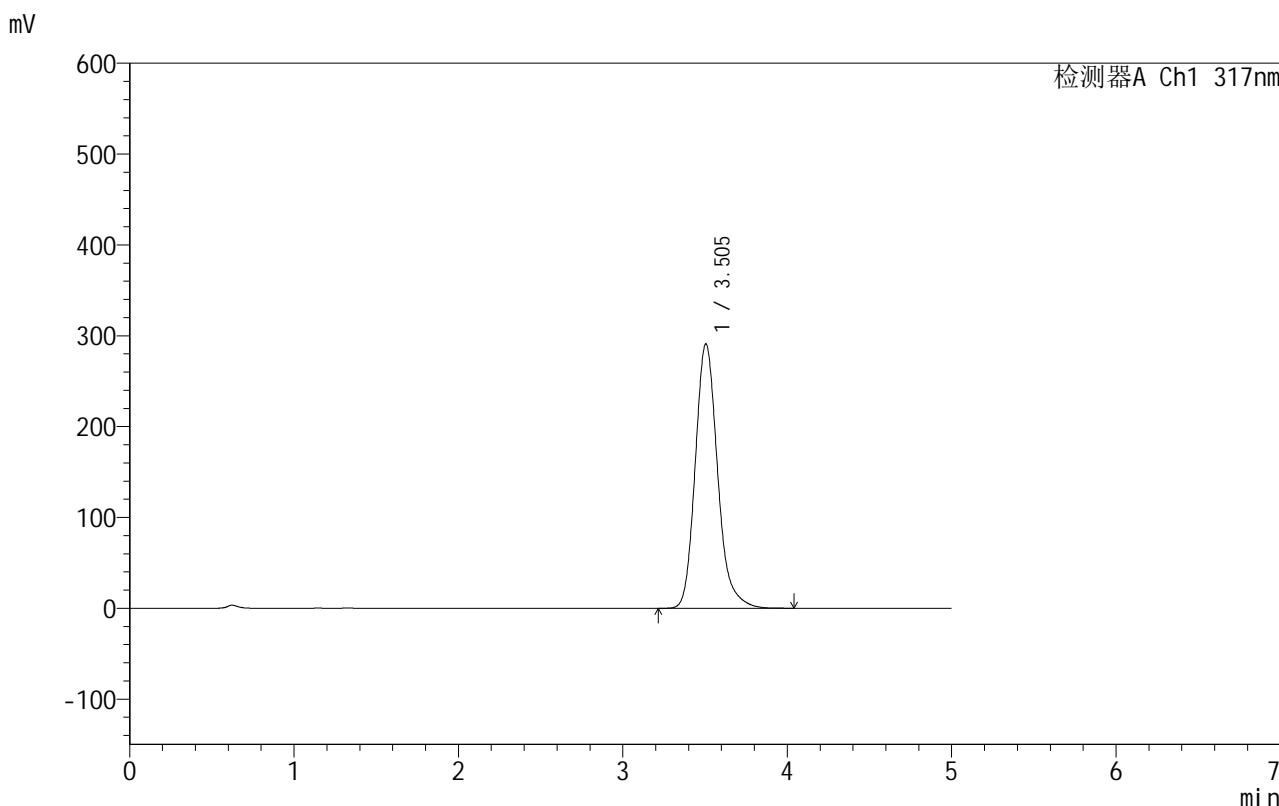


# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1232-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 12:55:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:02:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.505	2748203	100.000	291118	3355	1.196	--
总计		2748203	100.000	291118			

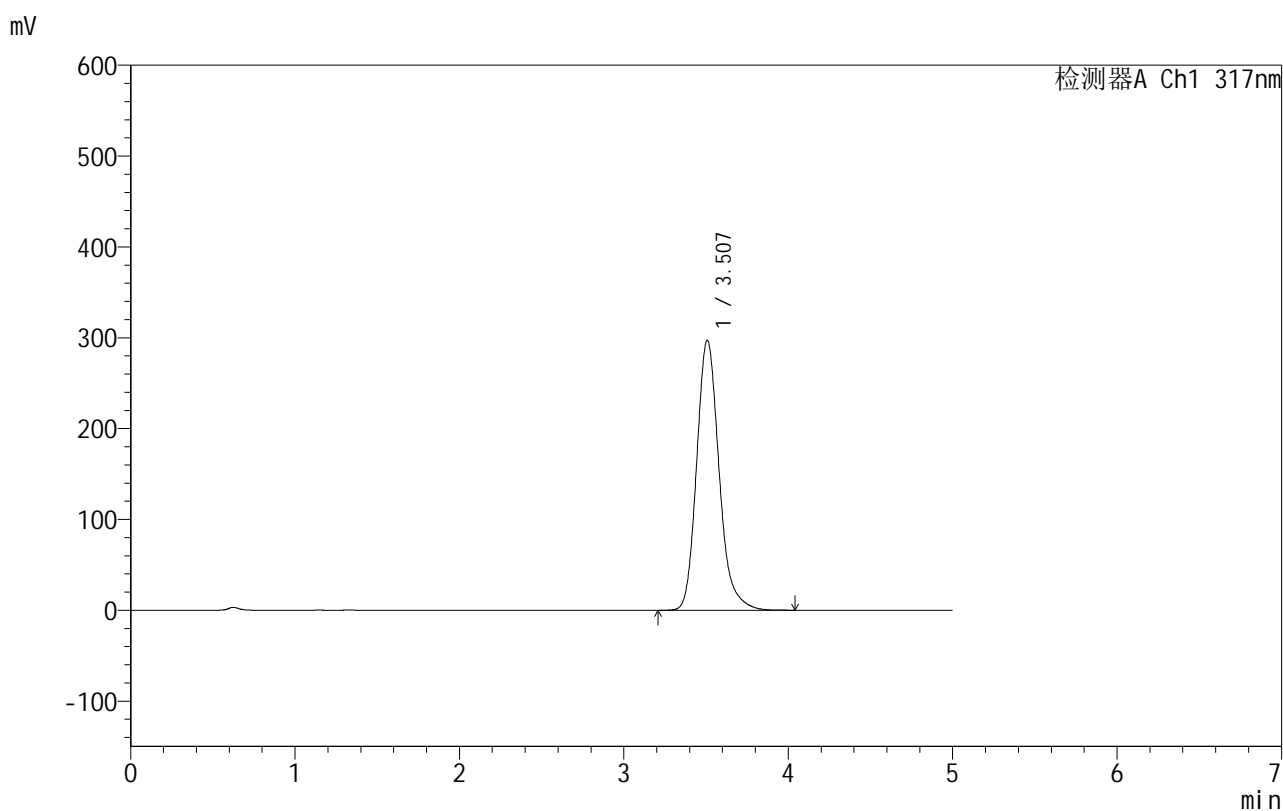
图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1233-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 13:01:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:02:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.507	2814231	100.000	296893	3329	1.197	--
总计		2814231	100.000	296893			

图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

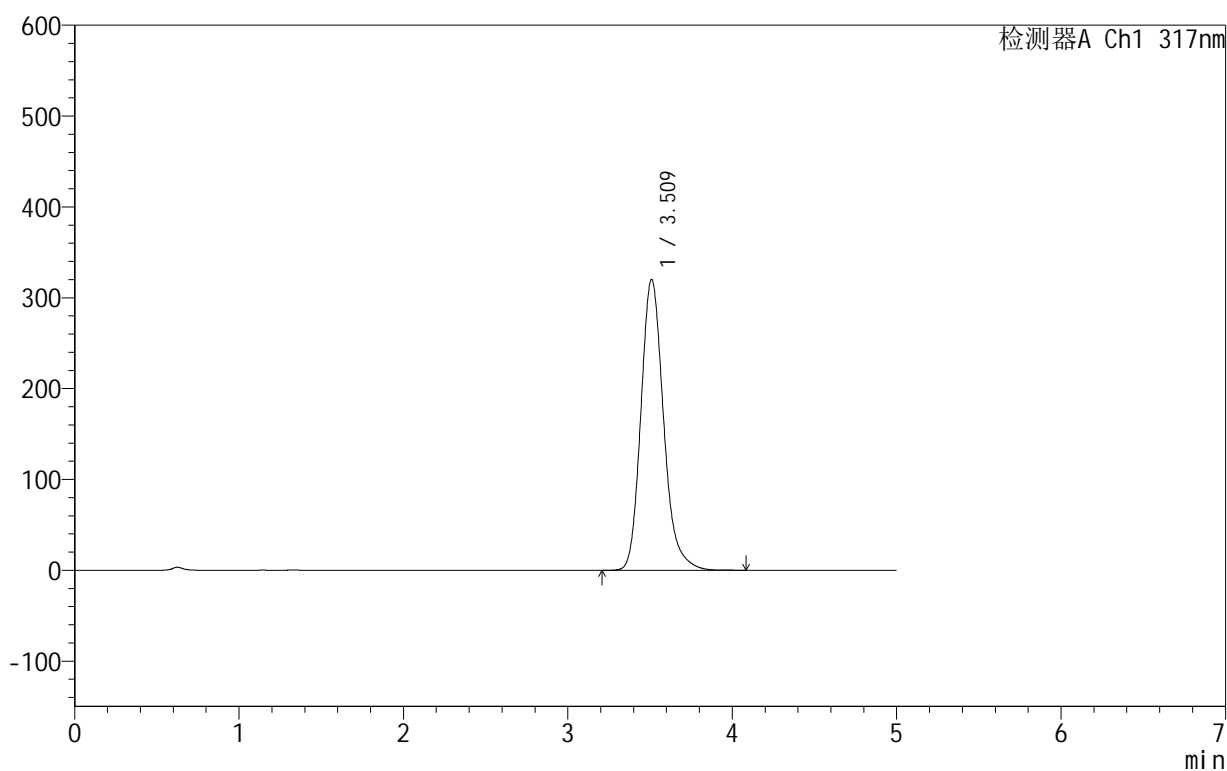
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-44/24-1234-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 13:06:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:03:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.509	3064571	100.000	319573	3255	1.200	--
总计		3064571	100.000	319573			

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

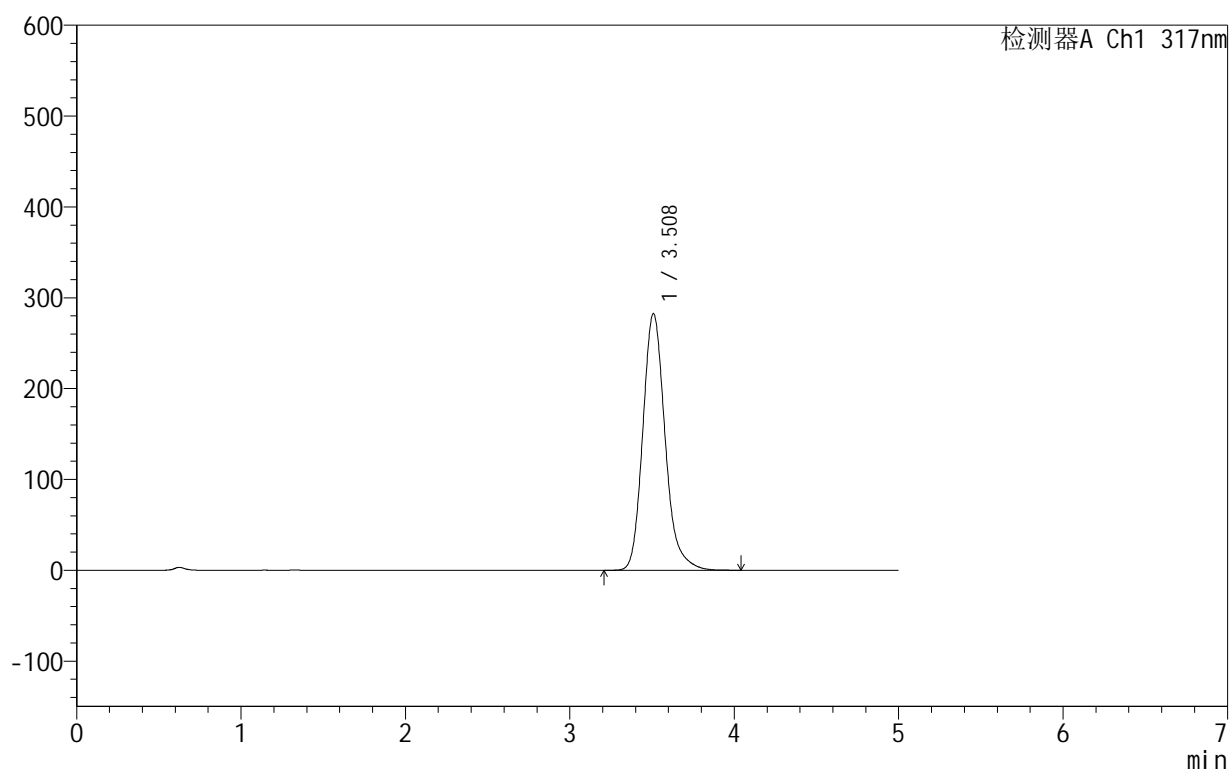
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1235-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 13:11:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:03:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.508	2661670	100.000	282216	3379	1.197	--
总计		2661670	100.000	282216			

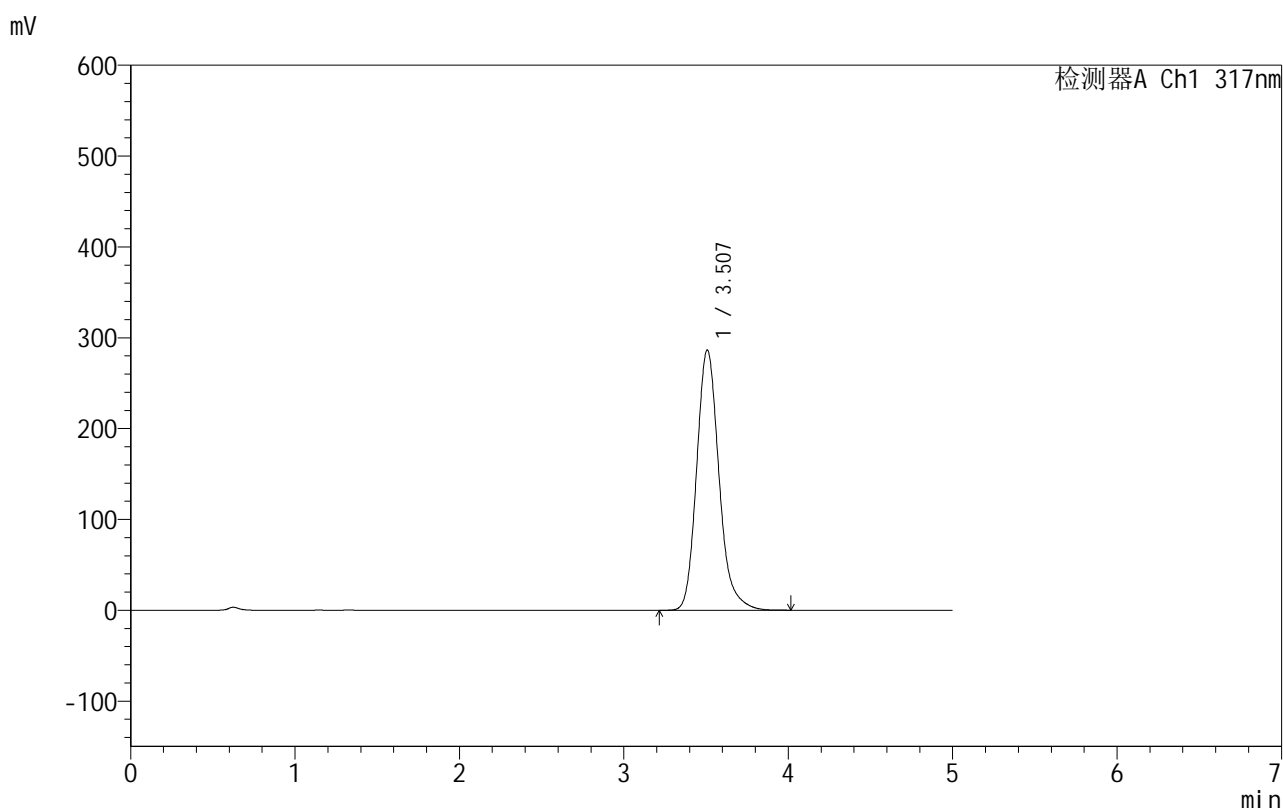
图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1236-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 13:17:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:03:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.507	2702879	100.000	286329	3364	1.196	--
总计		2702879	100.000	286329			

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

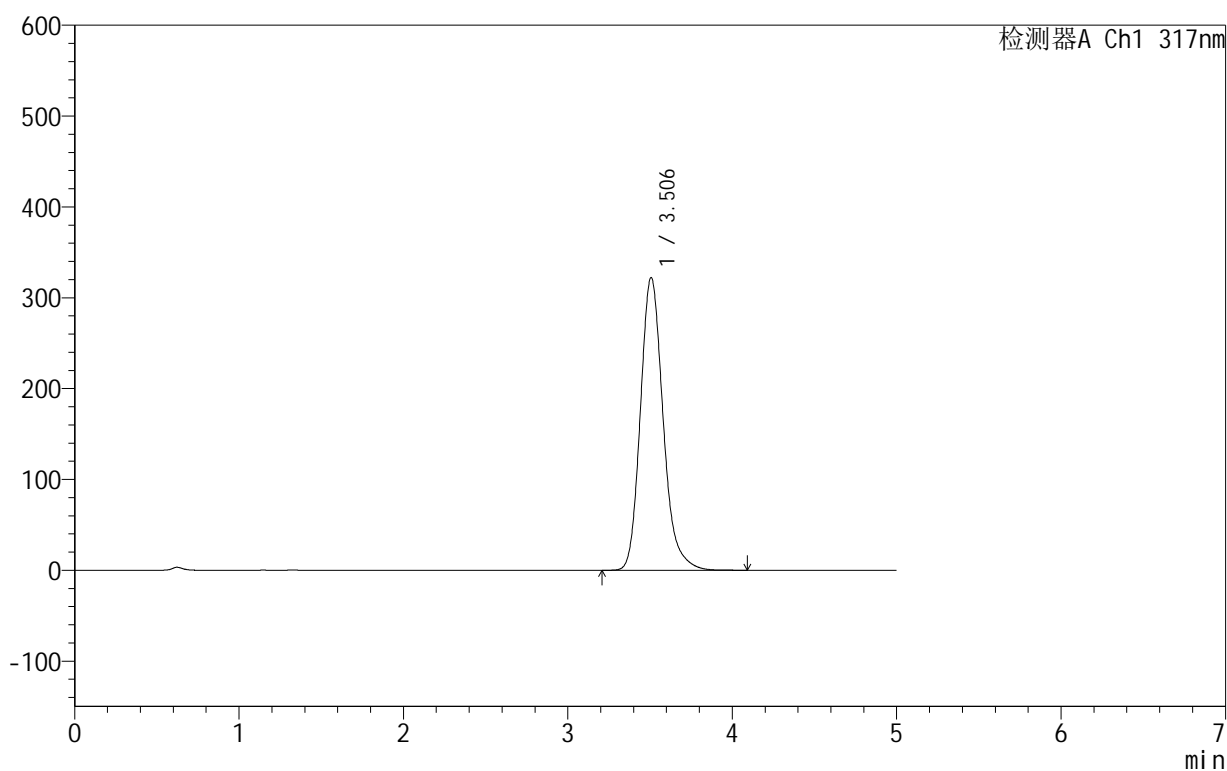
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1237-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 13:22:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:03:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.506	3090136	100.000	322280	3237	1.199	--
总计		3090136	100.000	322280			

图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

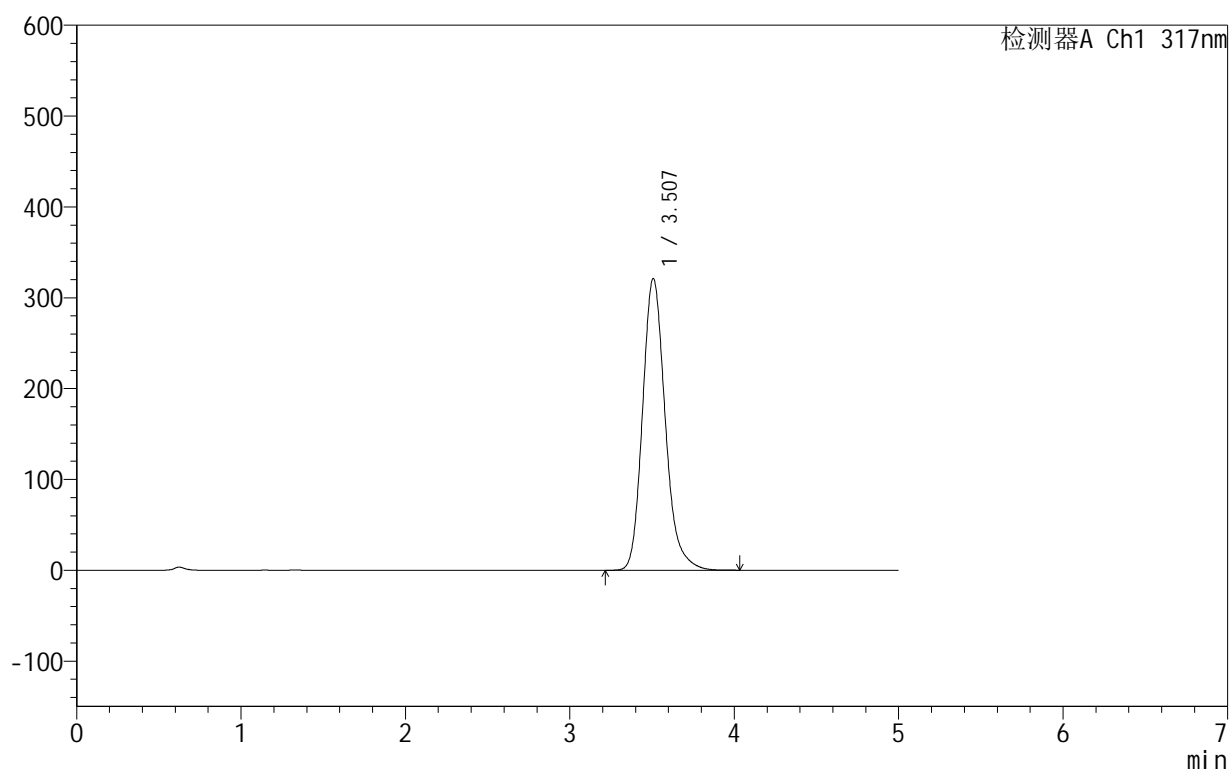
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1238-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 13:28:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:03:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.507	3075107	100.000	321051	3245	1.197	--
总计		3075107	100.000	321051			

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

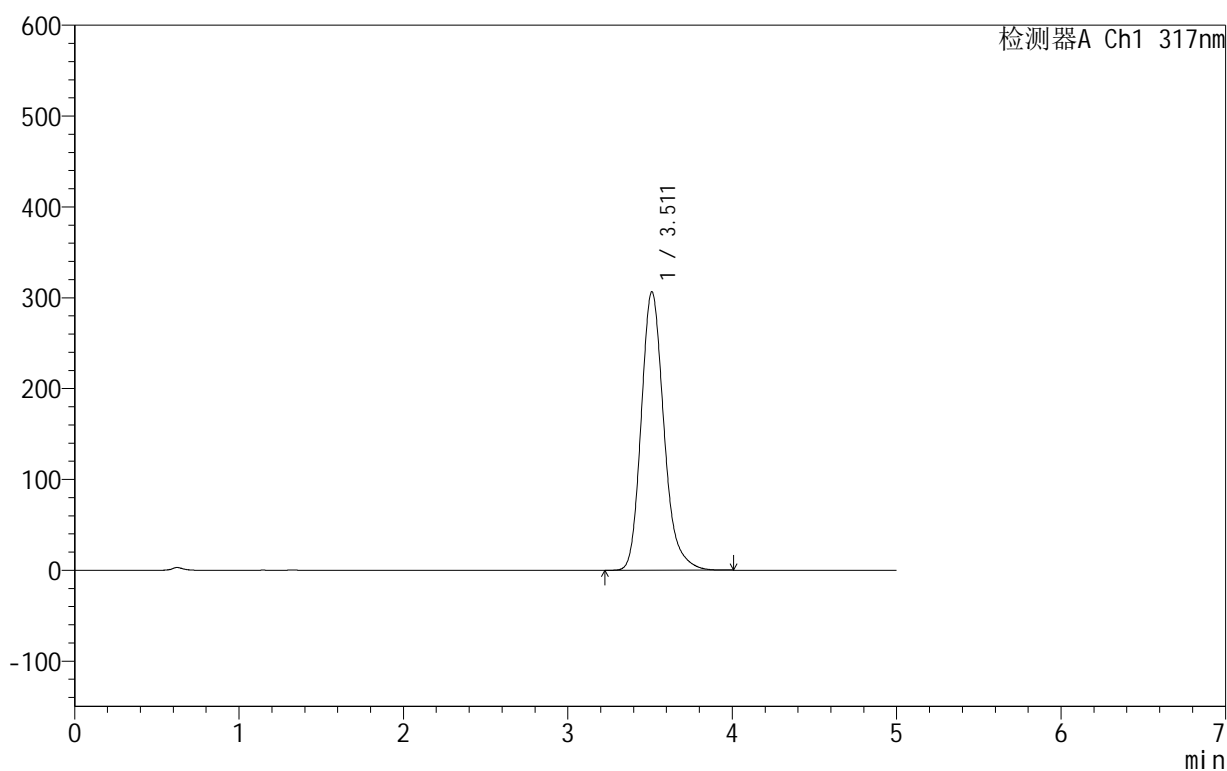
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1239-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 13:33:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:03:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.511	2934297	100.000	306380	3264	1.212	--
总计		2934297	100.000	306380			

图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

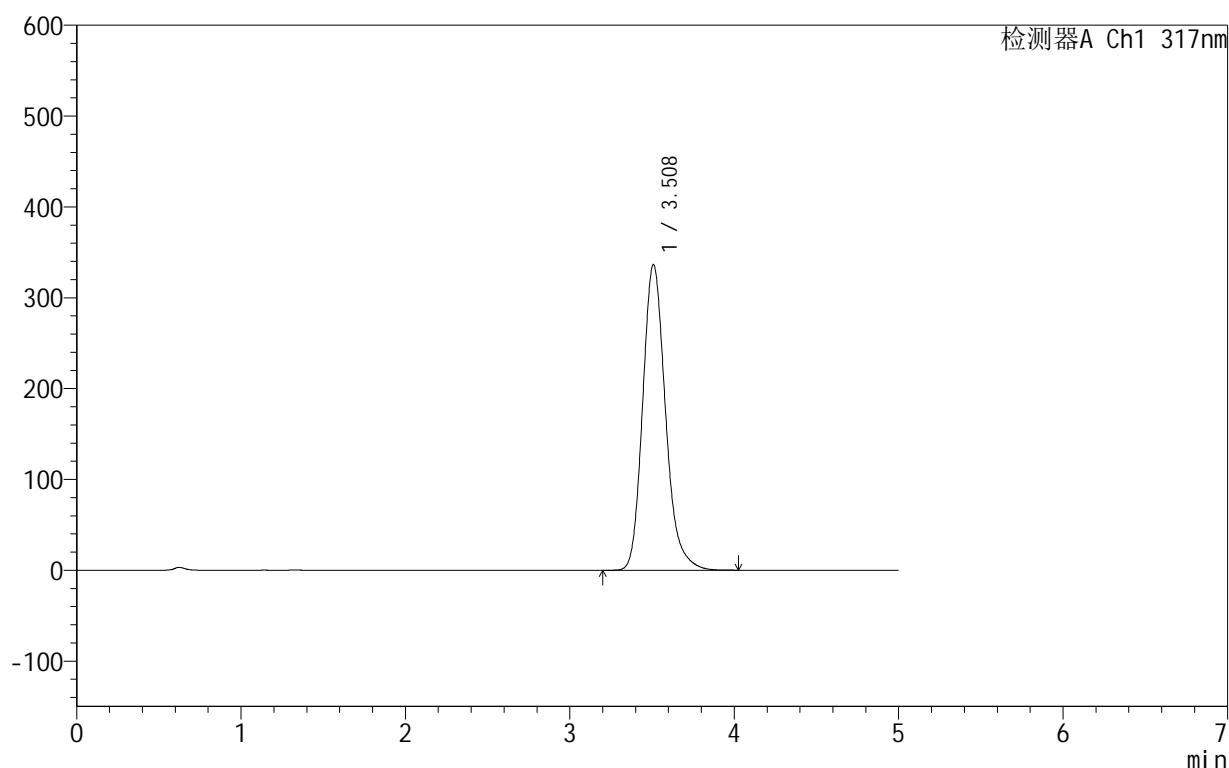
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-44/24-1240-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 13:38:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:03:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.508	3244514	100.000	336122	3195	1.202	--
总计		3244514	100.000	336122			

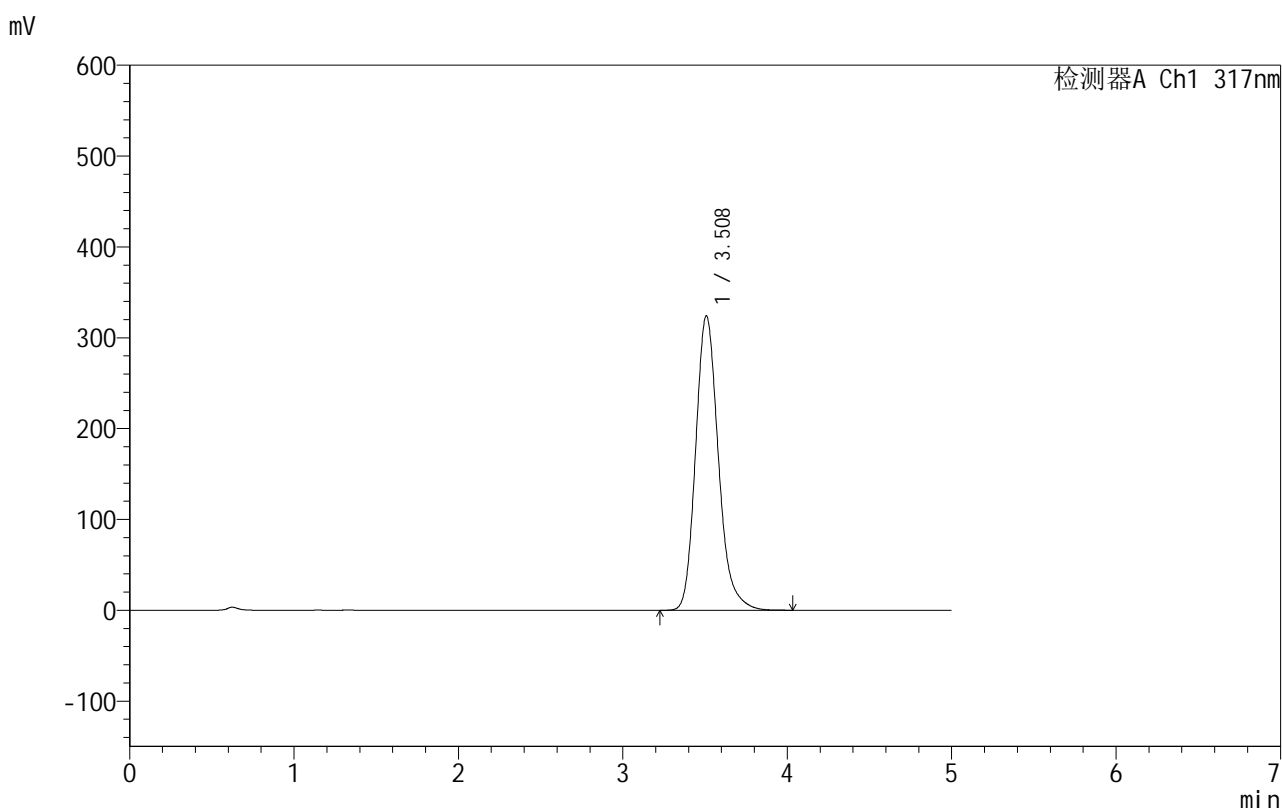
图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-44/24-1241-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 13:44:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:03:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.508	3113457	100.000	323860	3224	1.201	--
总计		3113457	100.000	323860			

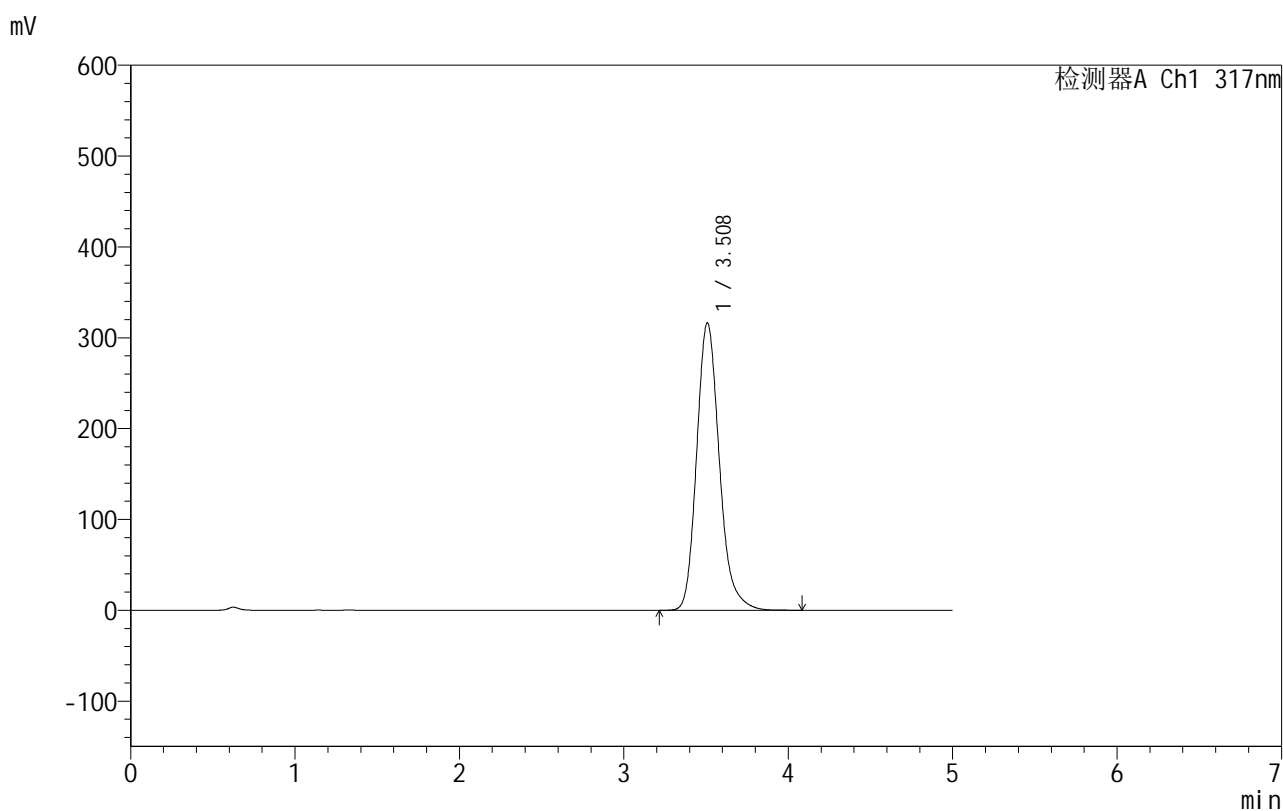
图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1242-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 13:49:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:03:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.508	3033323	100.000	316128	3240	1.200	--
总计		3033323	100.000	316128			

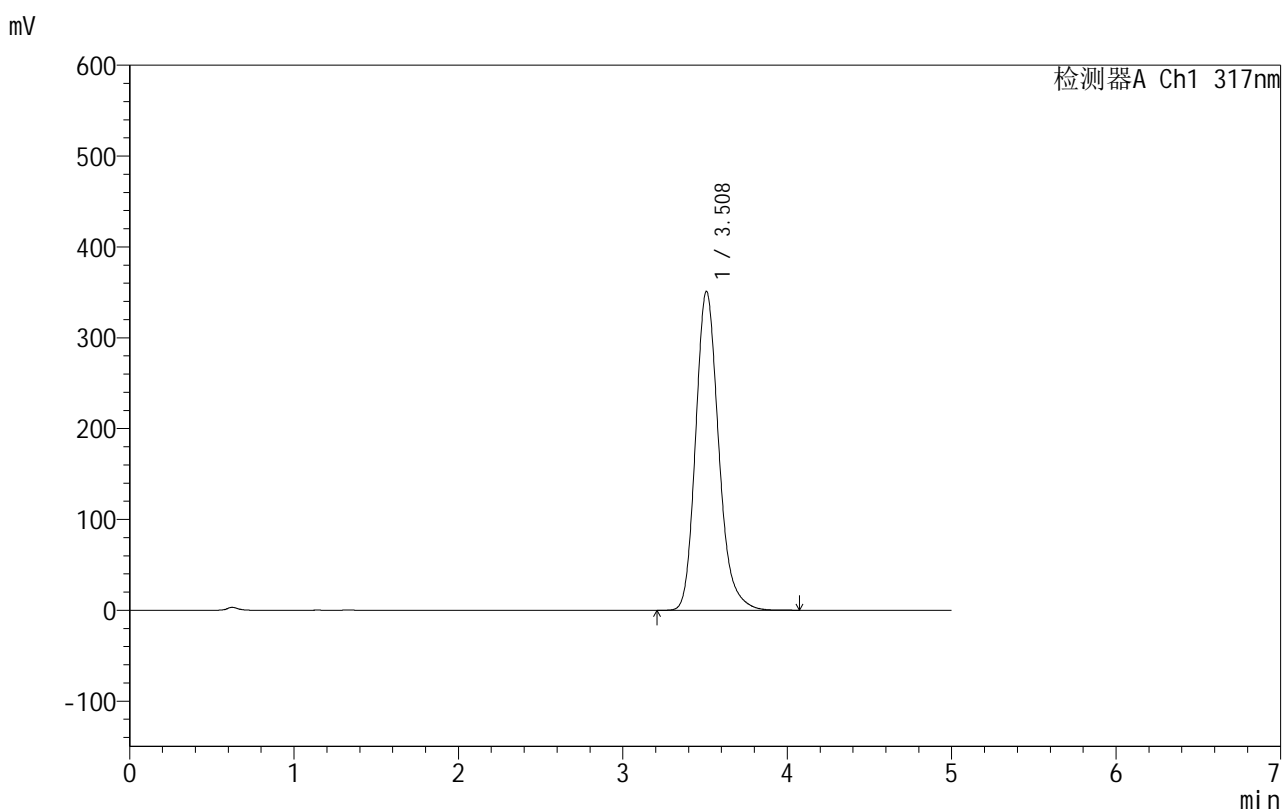
图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-44/24-1243-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 13:54:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:03:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.508	3409910	100.000	350690	3152	1.203	--
总计		3409910	100.000	350690			

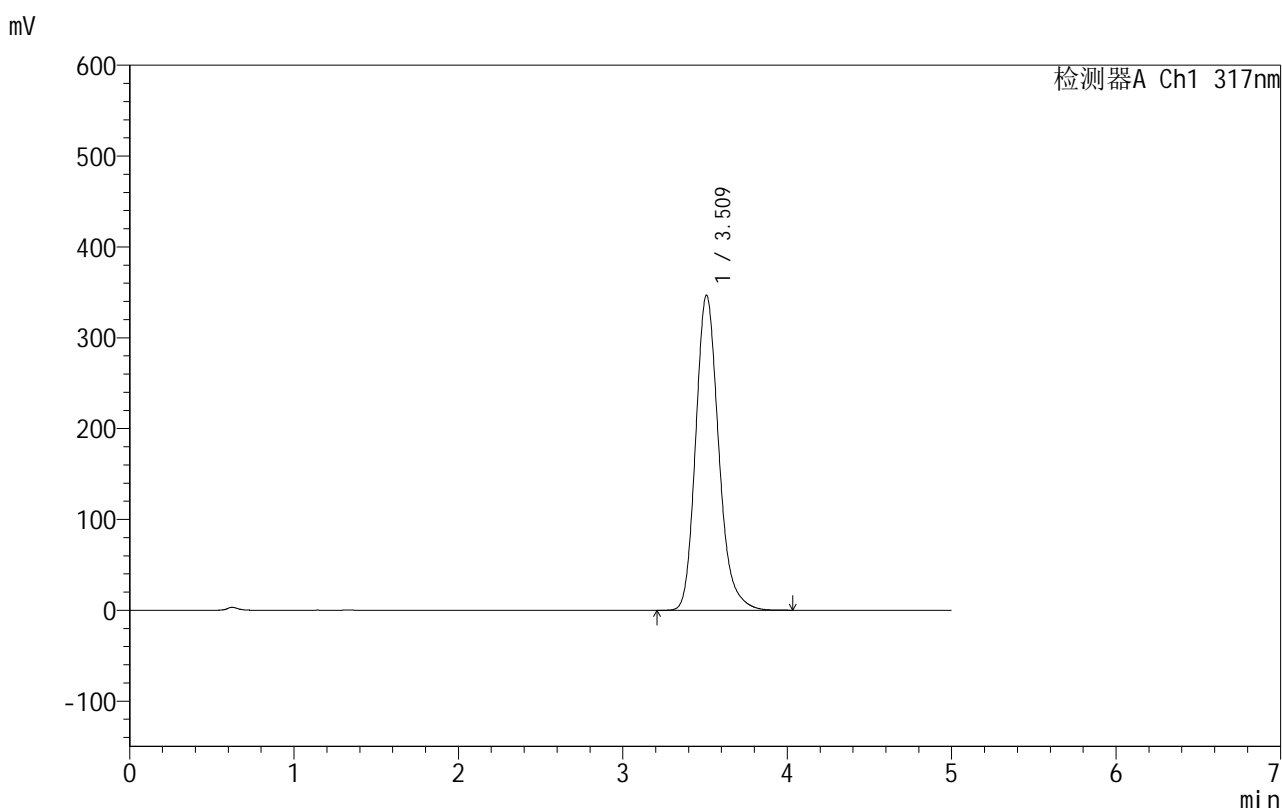
图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-44/24-1244-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 14:00:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:03:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.509	3362410	100.000	346321	3161	1.201	--
总计		3362410	100.000	346321			

图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

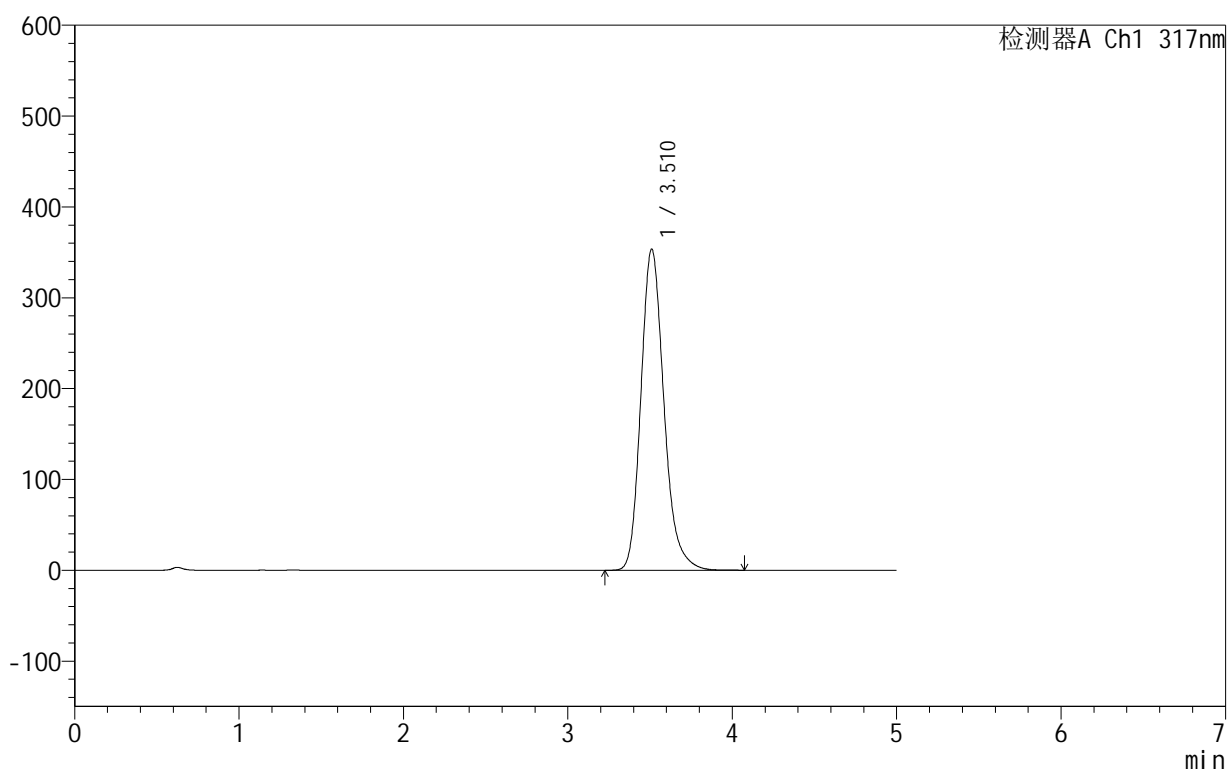
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1245-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 14:05:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:03:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	3438268	100.000	353169	3146	1.206	--
总计		3438268	100.000	353169			

图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

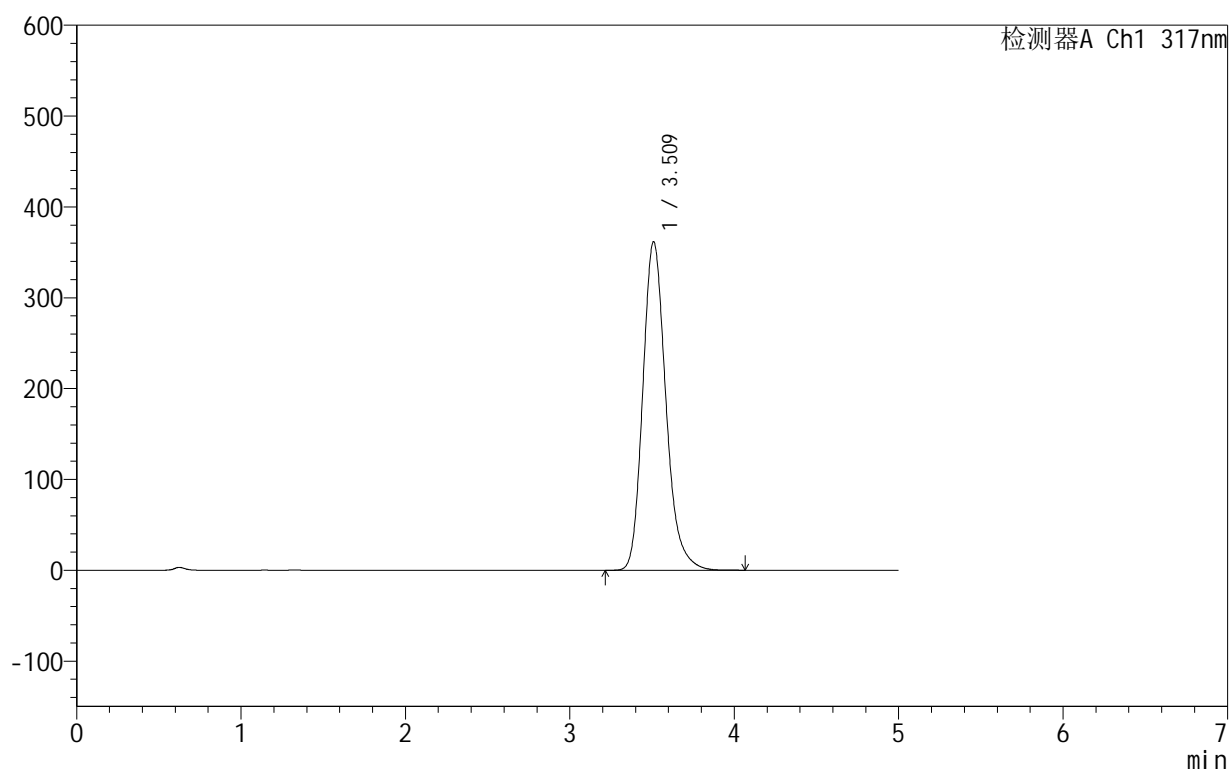
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-44/24-1246-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 14:11:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:03:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.509	3525904	100.000	361027	3128	1.209	--
总计		3525904	100.000	361027			

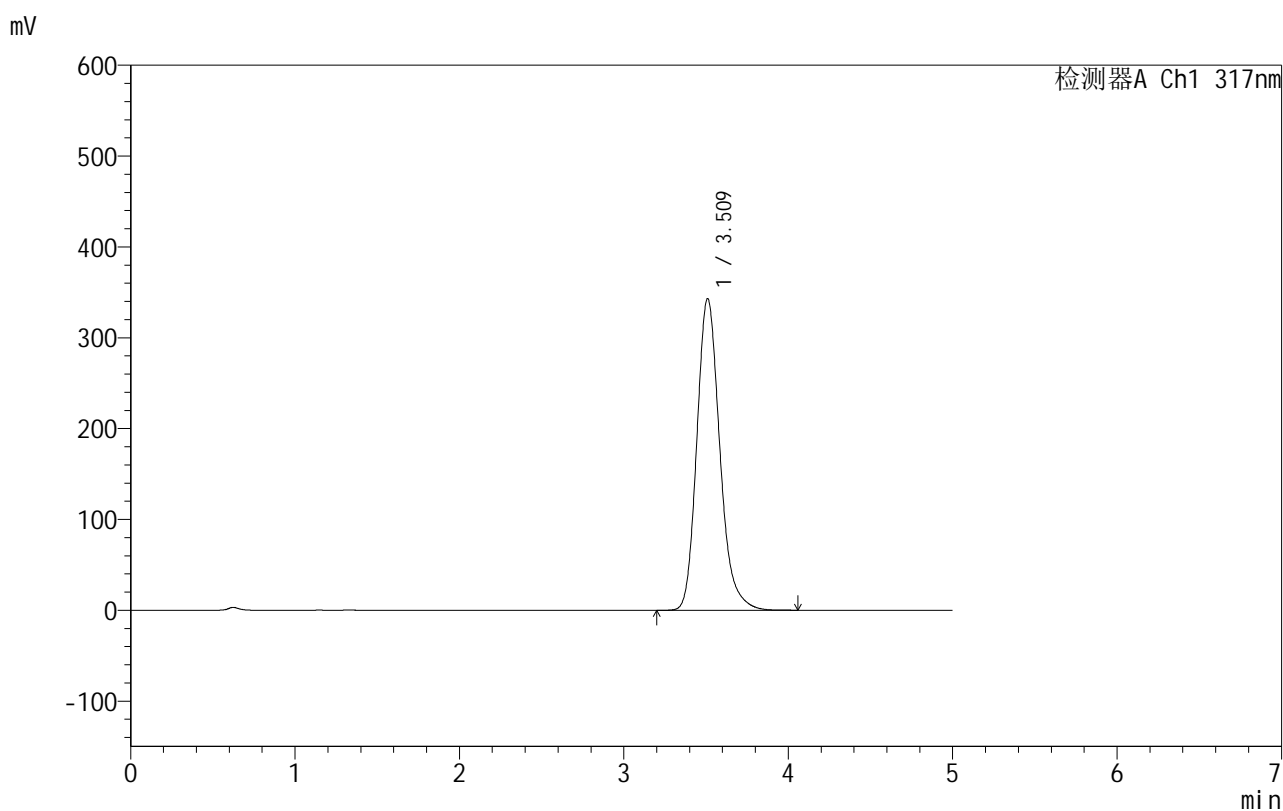
图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-44/24-1247-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 14:16:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:03:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.509	3326394	100.000	342497	3164	1.205	--
总计		3326394	100.000	342497			

图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

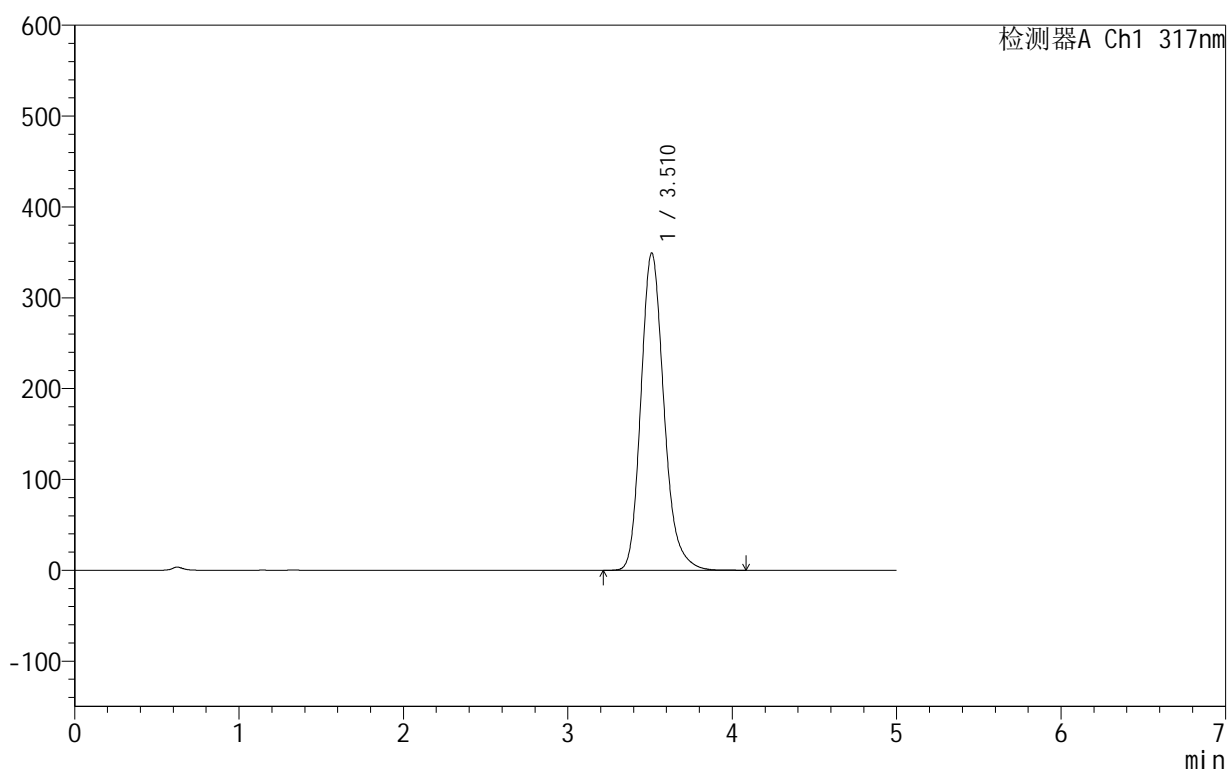
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-44/24-1248-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 14:21:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:03:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	3393435	100.000	348935	3150	1.205	--
总计		3393435	100.000	348935			

图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

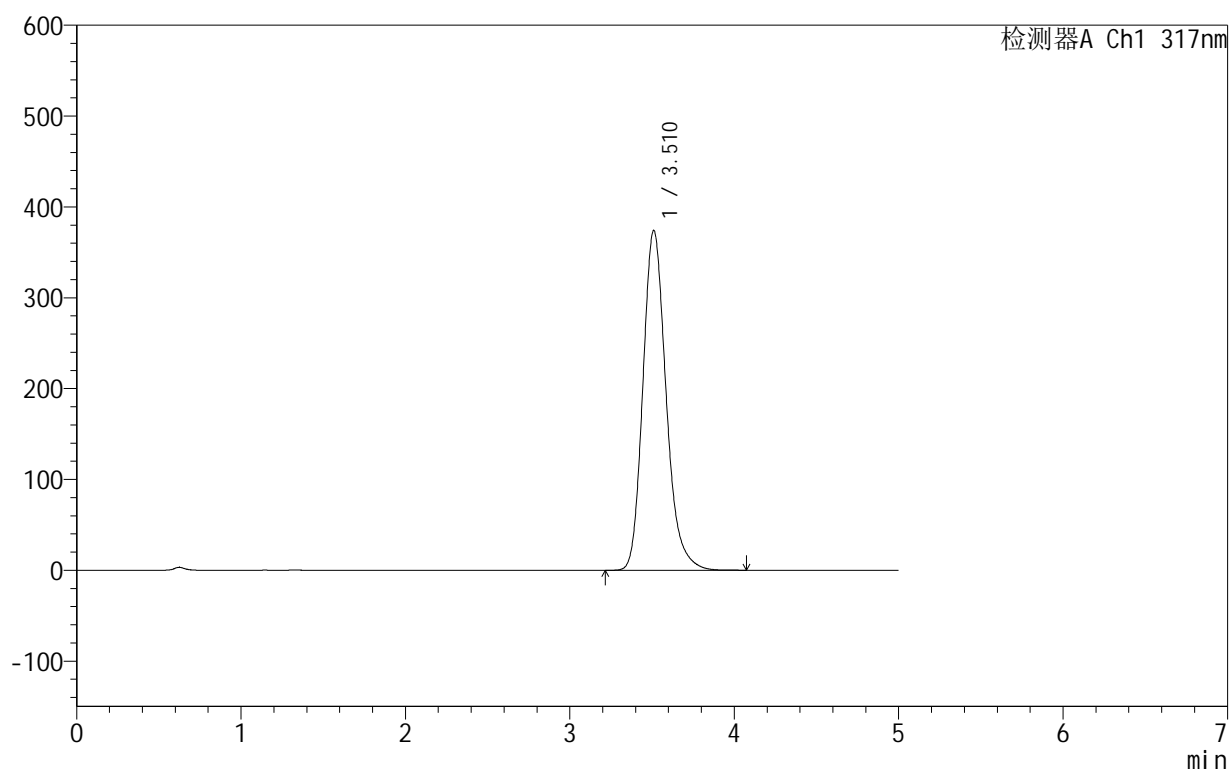
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1249-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 14:27:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:03:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	3663232	100.000	373742	3099	1.208	--
总计		3663232	100.000	373742			

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

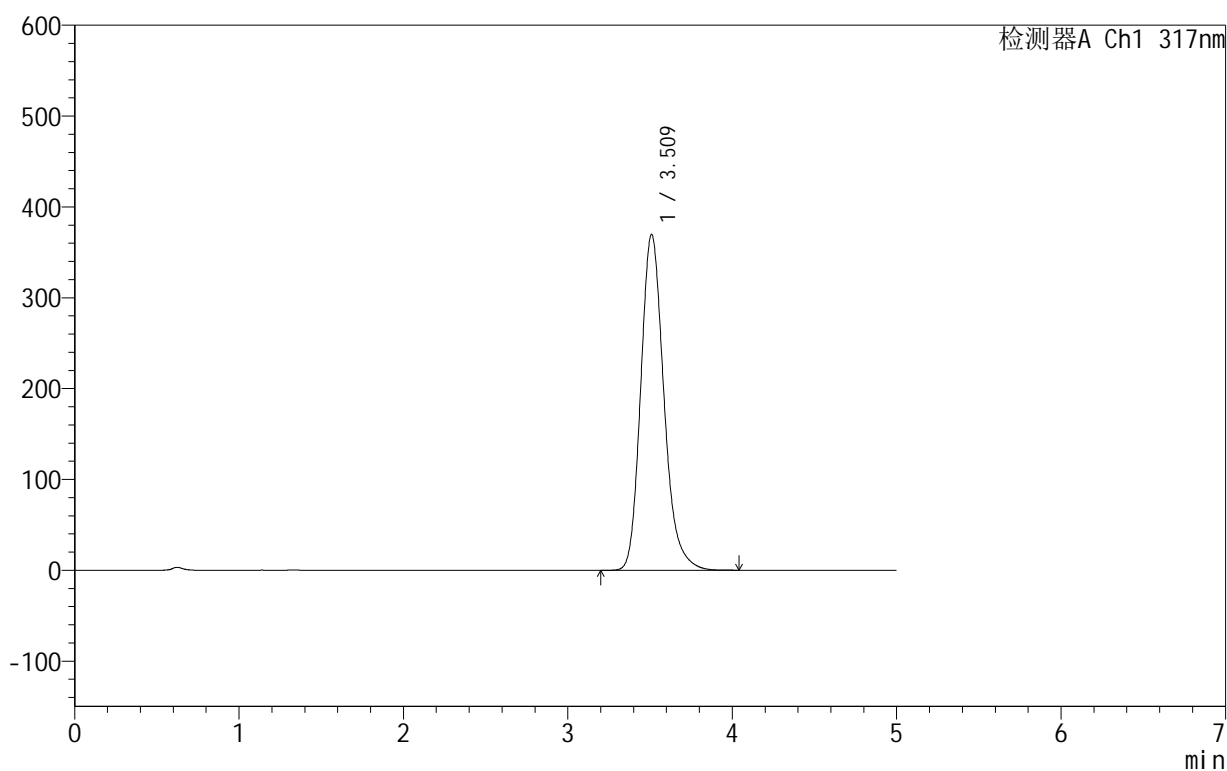
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-44/24-1250-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 14:32:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:03:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.509	3616069	100.000	369015	3103	1.206	--
总计		3616069	100.000	369015			

图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

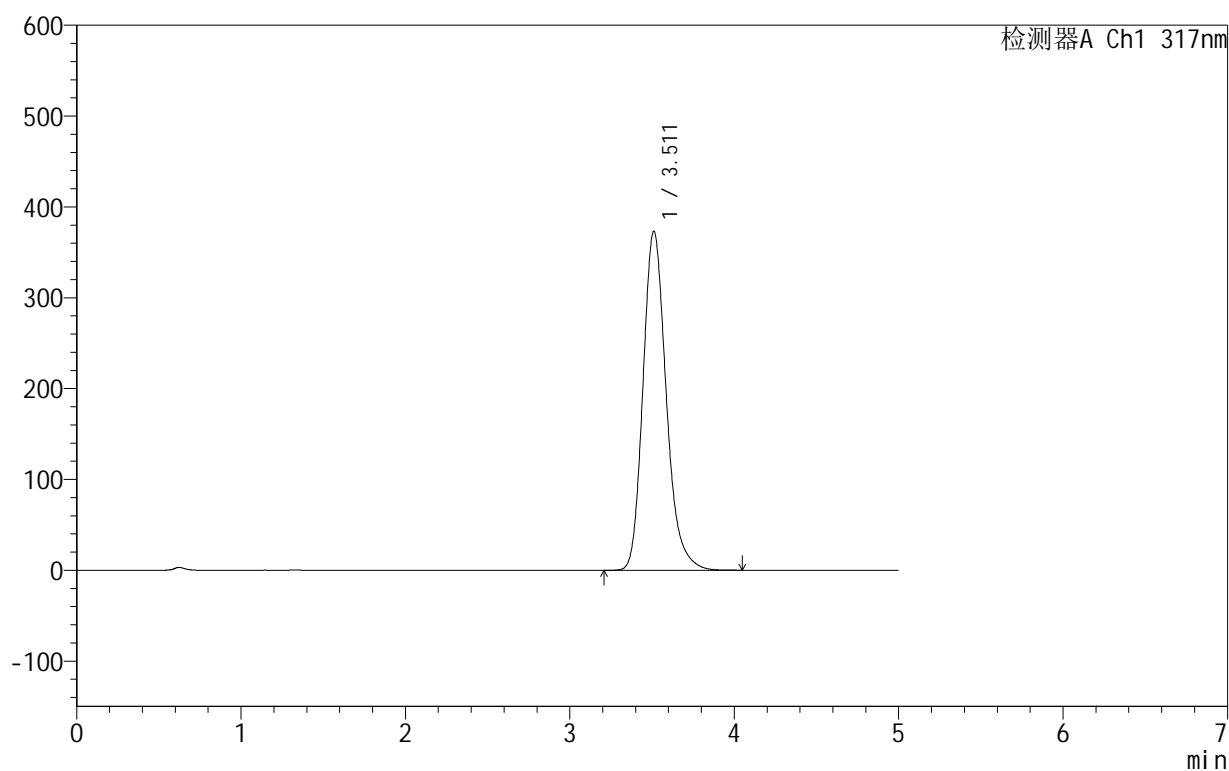
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1251-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 14:37:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:03:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.511	3661393	100.000	373109	3093	1.214	--
总计		3661393	100.000	373109			

图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

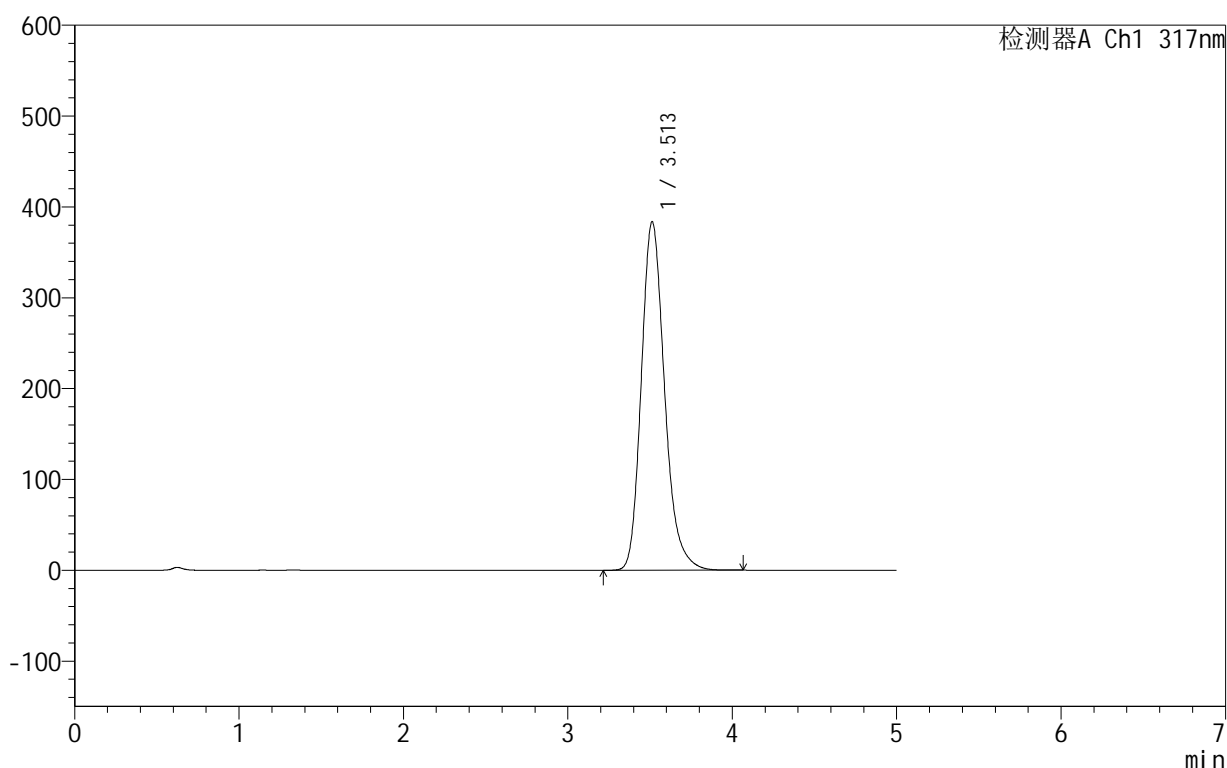
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1252-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 14:43:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:03:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.513	3771402	100.000	383721	3083	1.215	--
总计		3771402	100.000	383721			

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

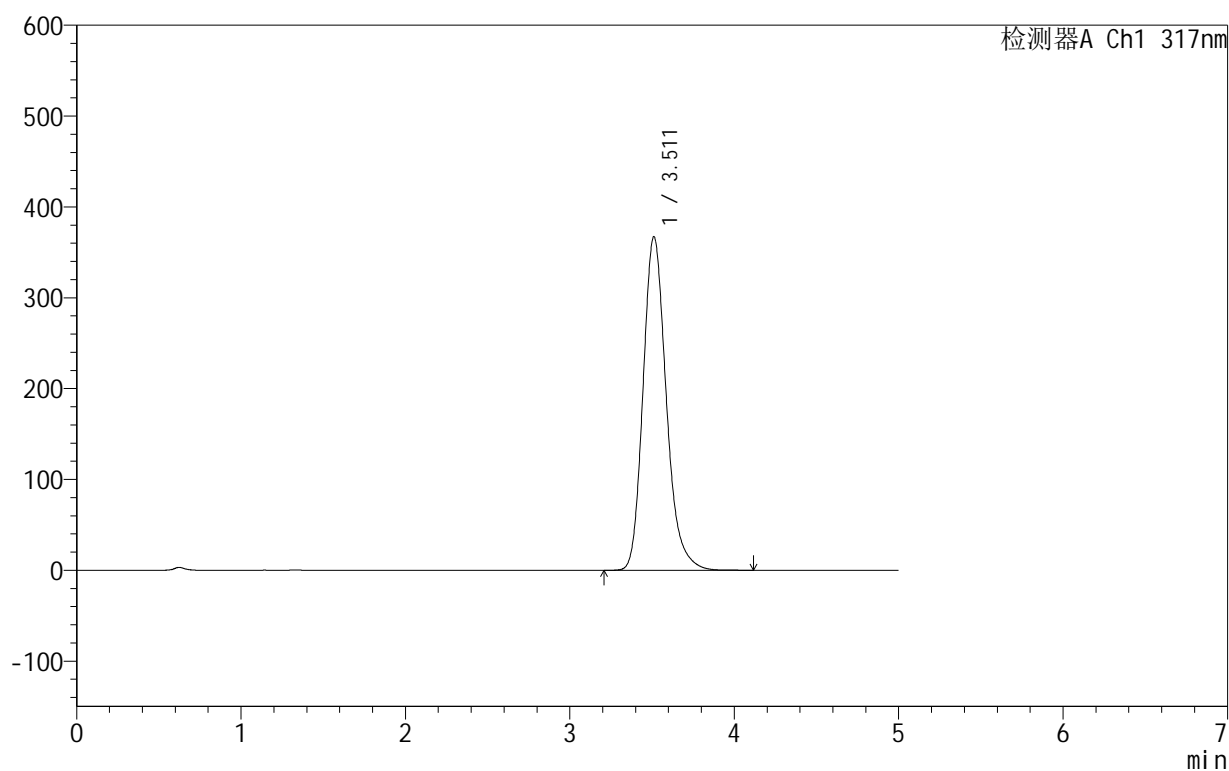
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1253-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 14:48:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:03:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.511	3597791	100.000	367097	3101	1.212	--
总计		3597791	100.000	367097			

图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

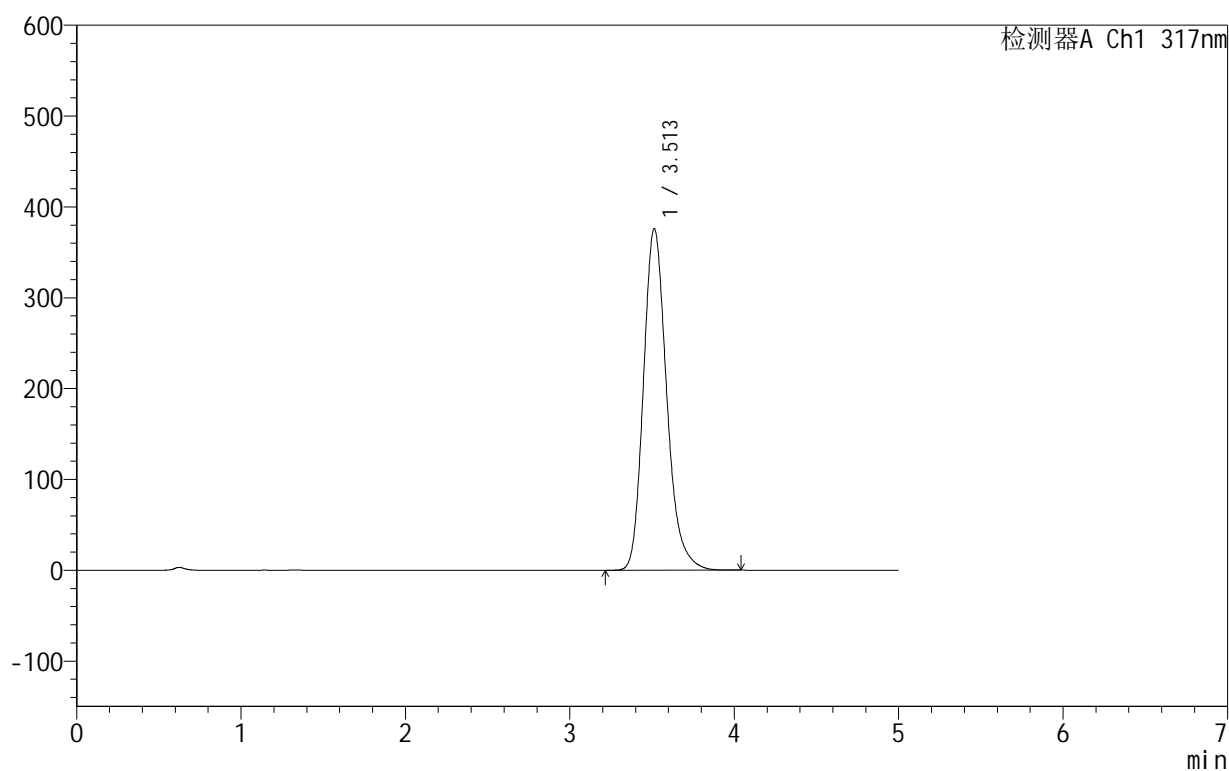
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-44/24-1254-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 14:54:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:04:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.513	3695574	100.000	376126	3087	1.216	--
总计		3695574	100.000	376126			

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

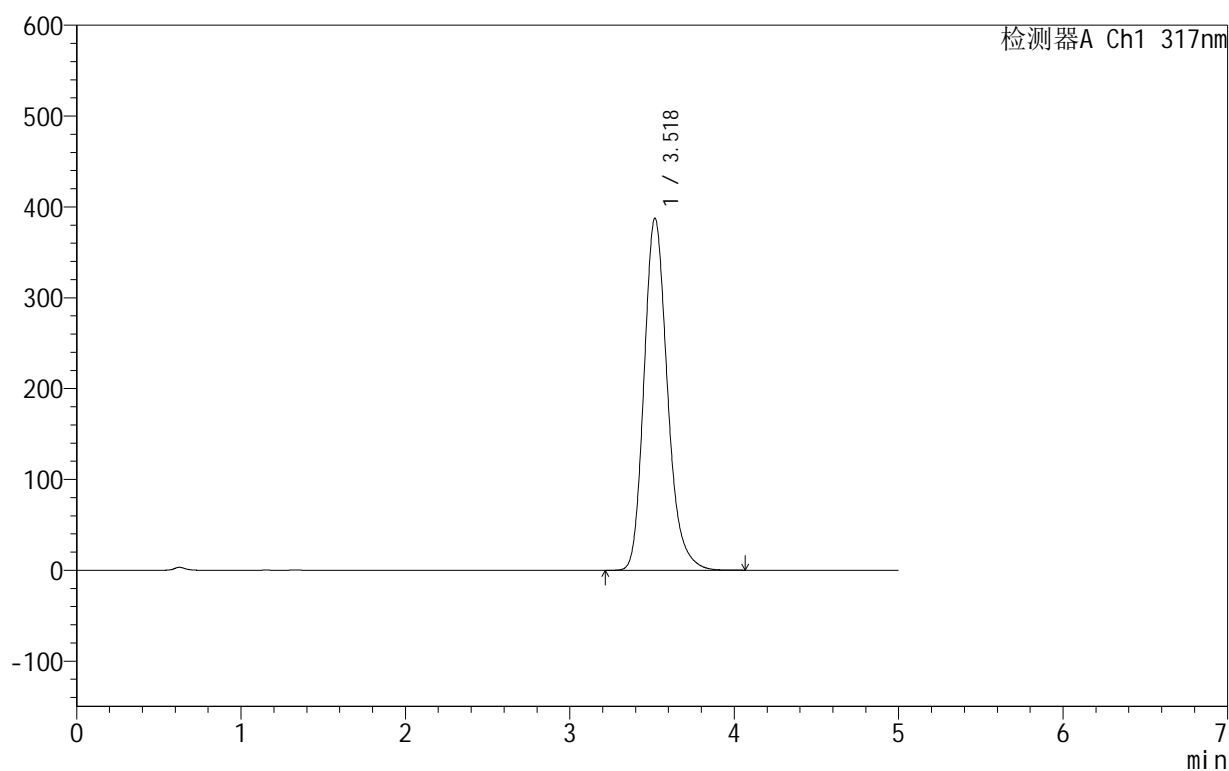
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1255-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 14:59:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:04:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.518	3825486	100.000	386916	3065	1.214	--
总计		3825486	100.000	386916			

图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

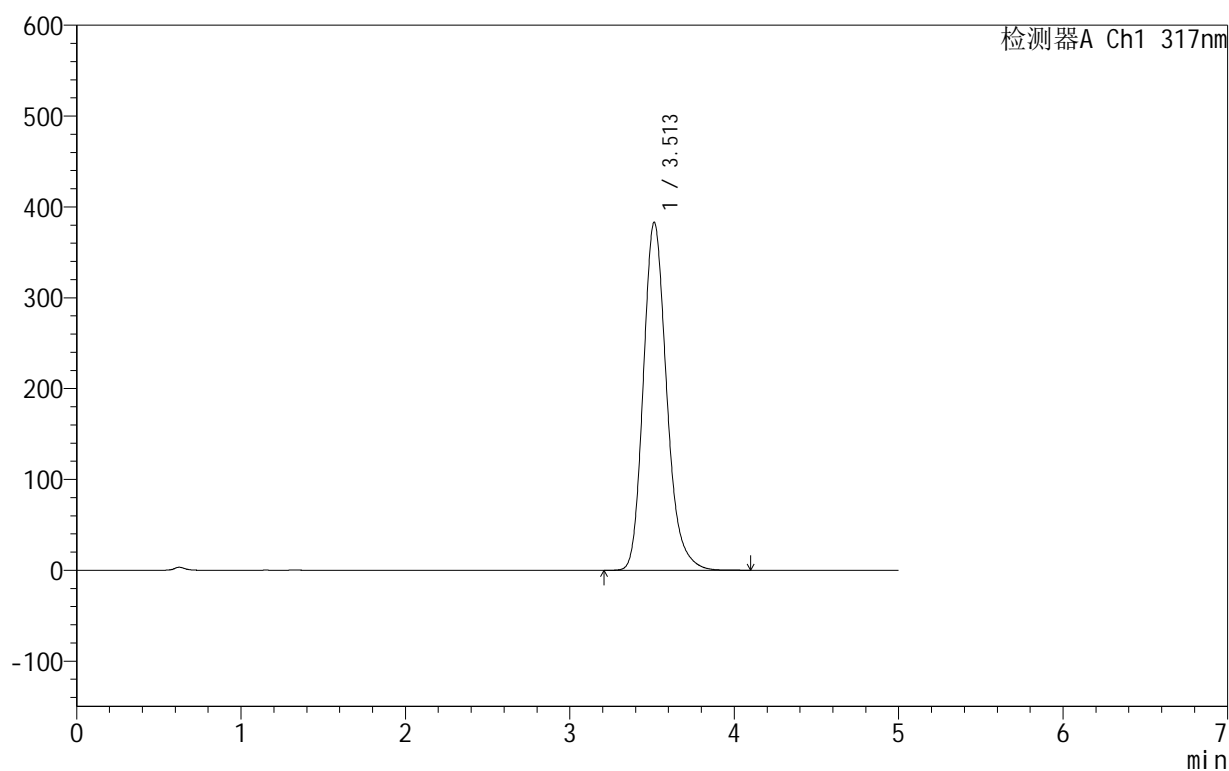
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1256-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 15:04:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:04:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.513	3771797	100.000	383192	3072	1.210	--
总计		3771797	100.000	383192			

图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

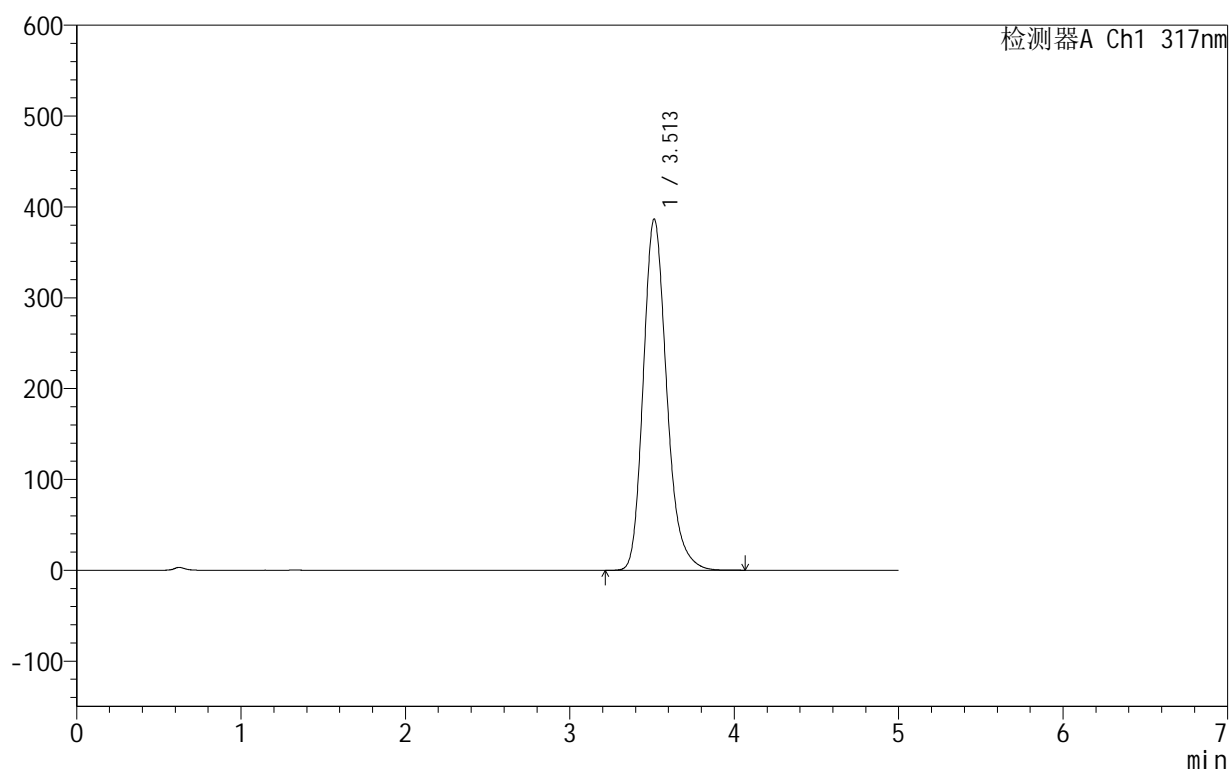
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1257-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 15:10:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:04:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.513	3818493	100.000	386811	3059	1.219	--
总计		3818493	100.000	386811			

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

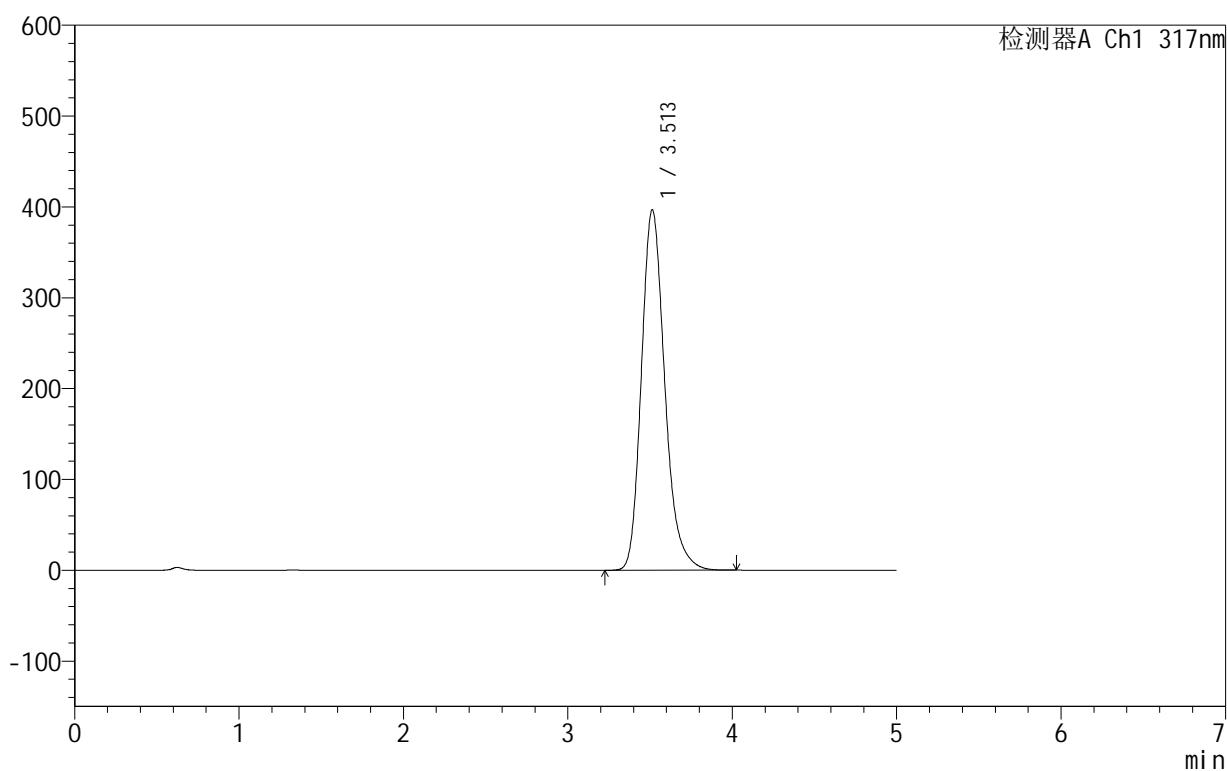
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1258-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 15:15:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:04:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.513	3920548	100.000	396917	3056	1.223	--
总计		3920548	100.000	396917			

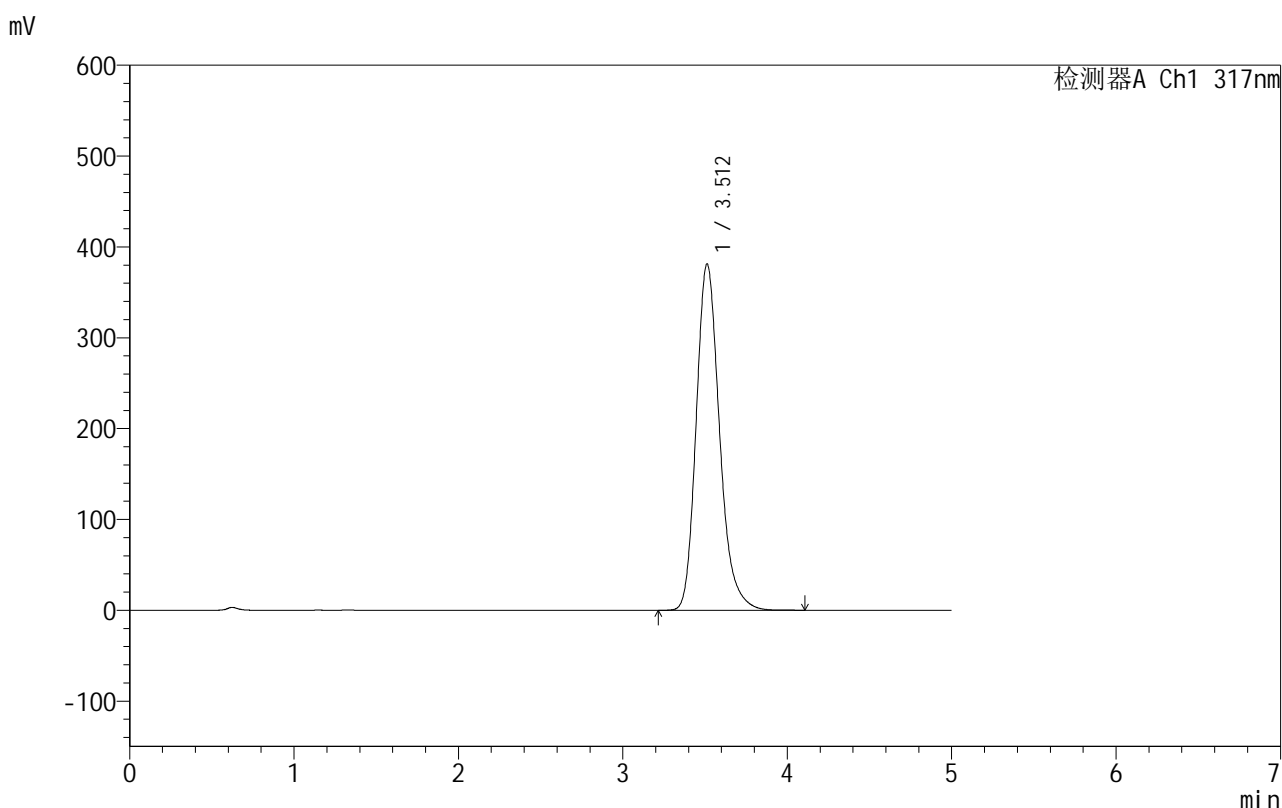
图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1259-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 15:21:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:04:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.512	3756306	100.000	381212	3069	1.221	--
总计		3756306	100.000	381212			

图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

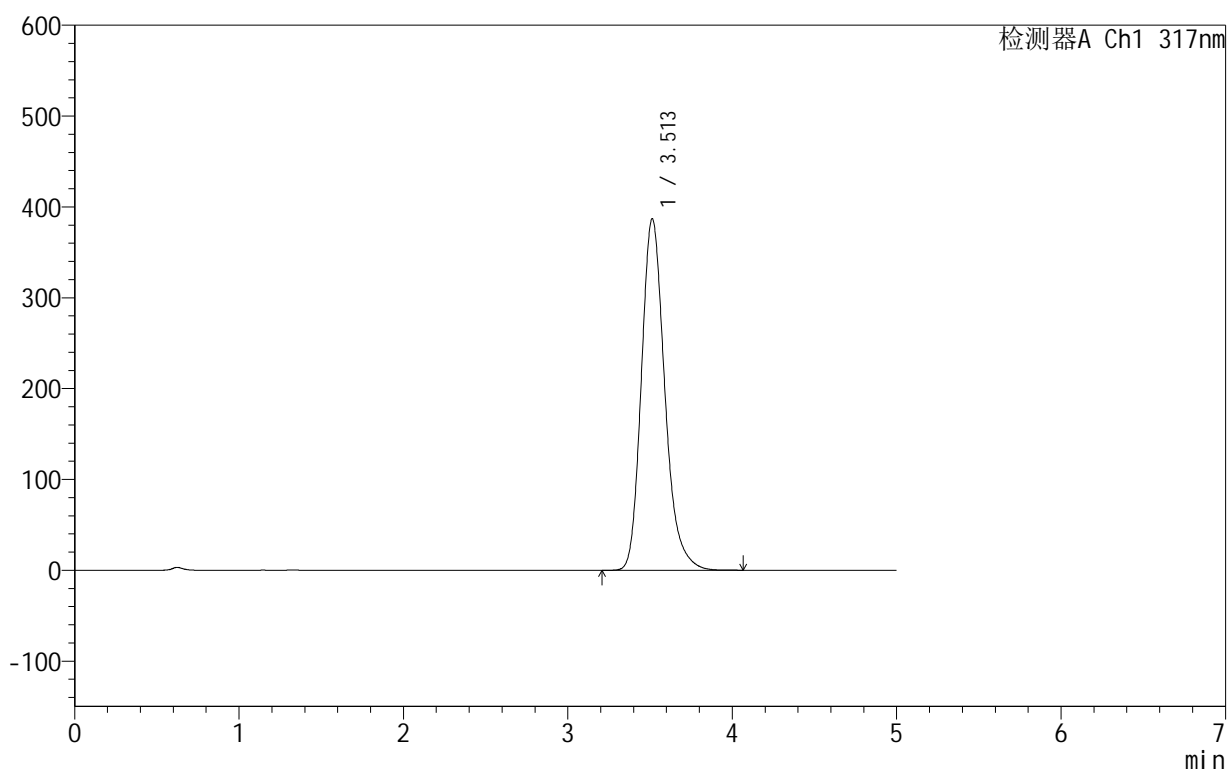
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1260-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 15:26:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:04:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.513	3820247	100.000	387029	3061	1.223	--
总计		3820247	100.000	387029			

图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

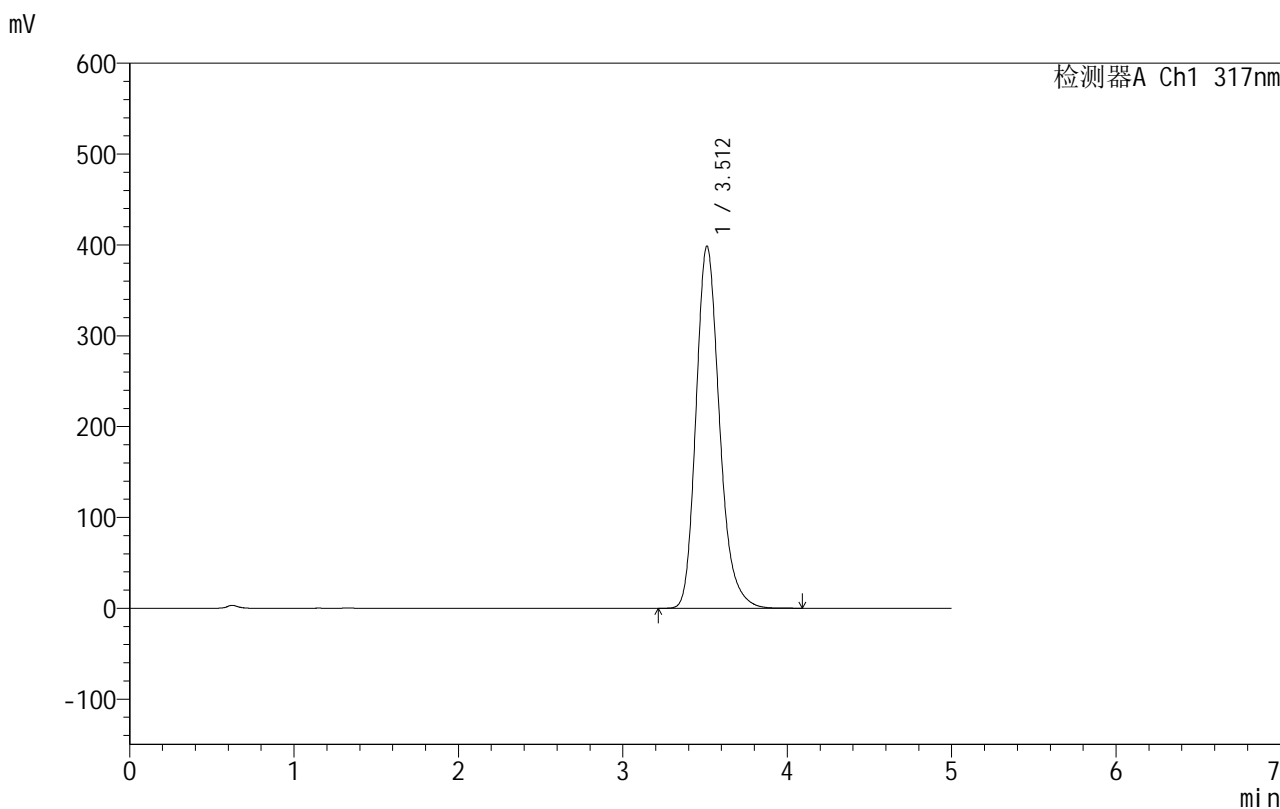


# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1261-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 15:31:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:04:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.512	3947239	100.000	398664	3038	1.219	--
总计		3947239	100.000	398664			

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

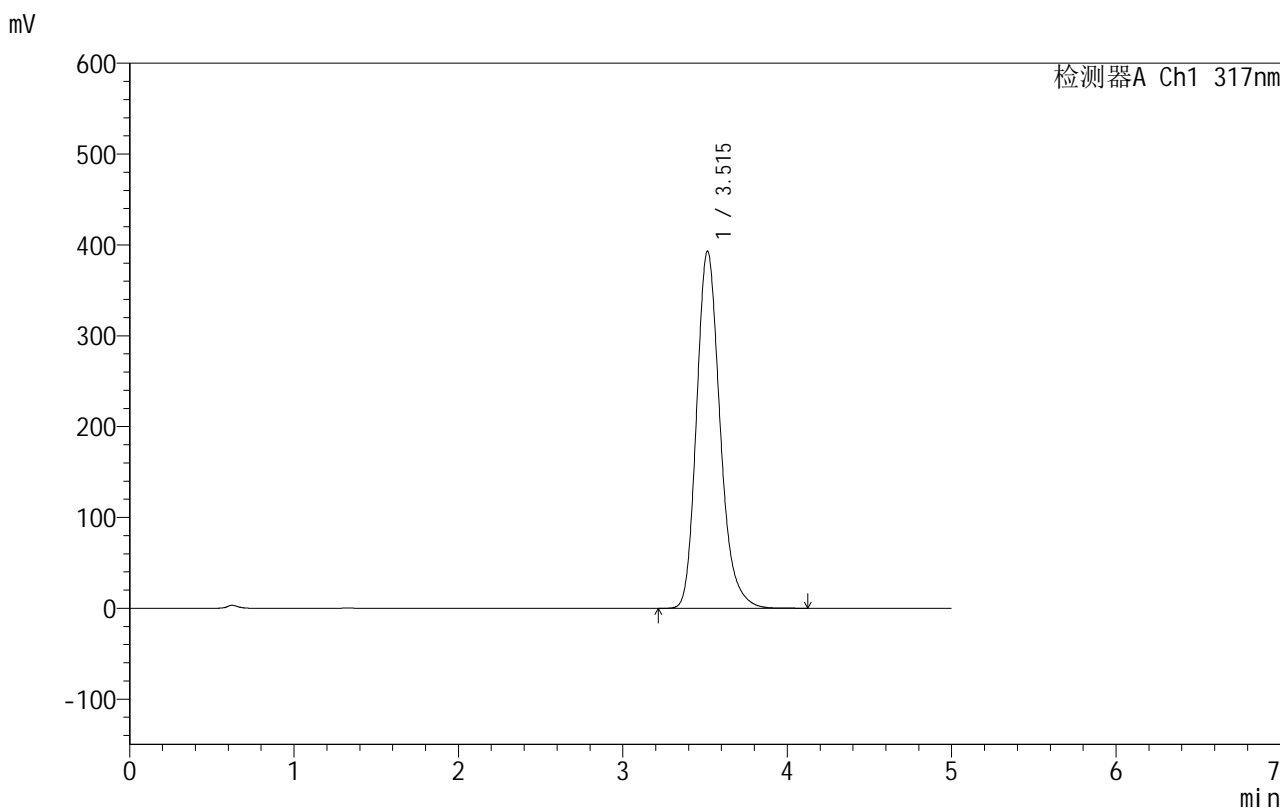


# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1262-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 15:37:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:04:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.515	3895682	100.000	393203	3039	1.217	--
总计		3895682	100.000	393203			

图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

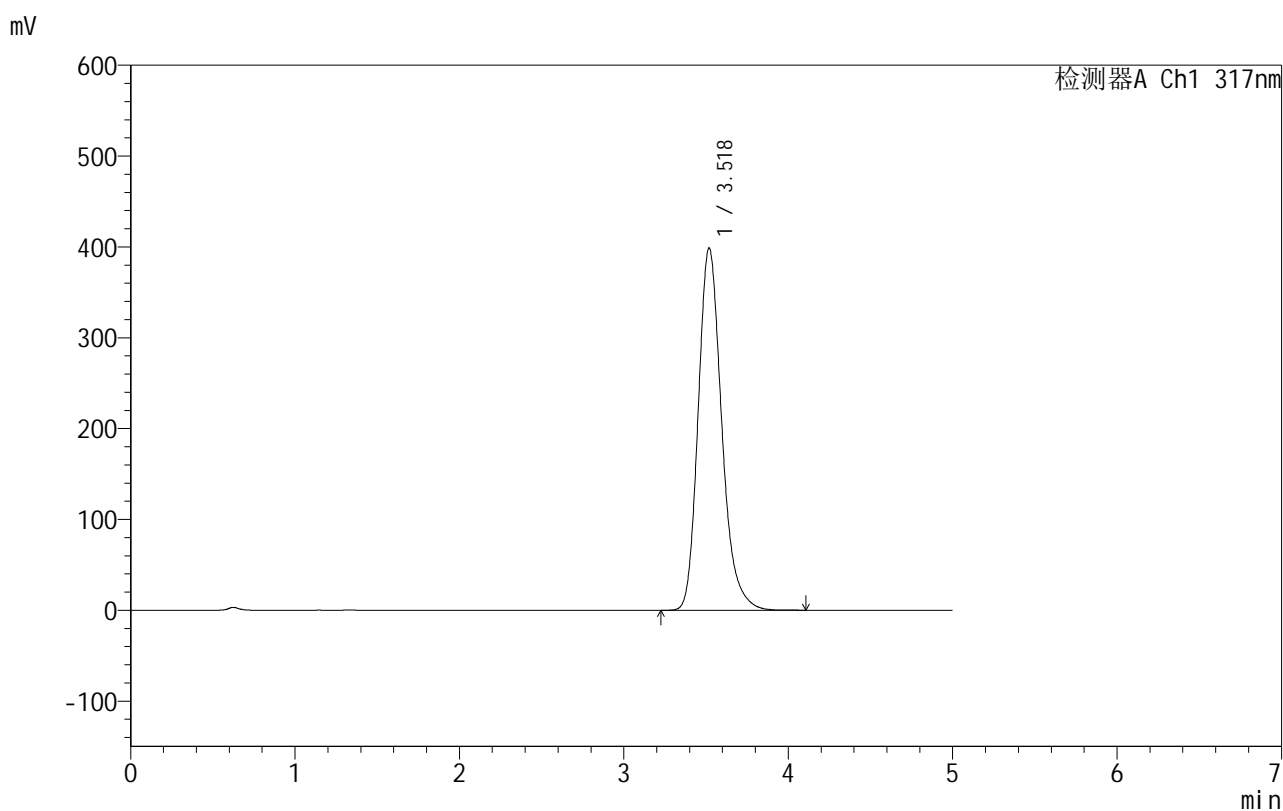
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1263-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 15:42:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:04:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.518	3960237	100.000	398370	3038	1.226	--
总计		3960237	100.000	398370			

图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

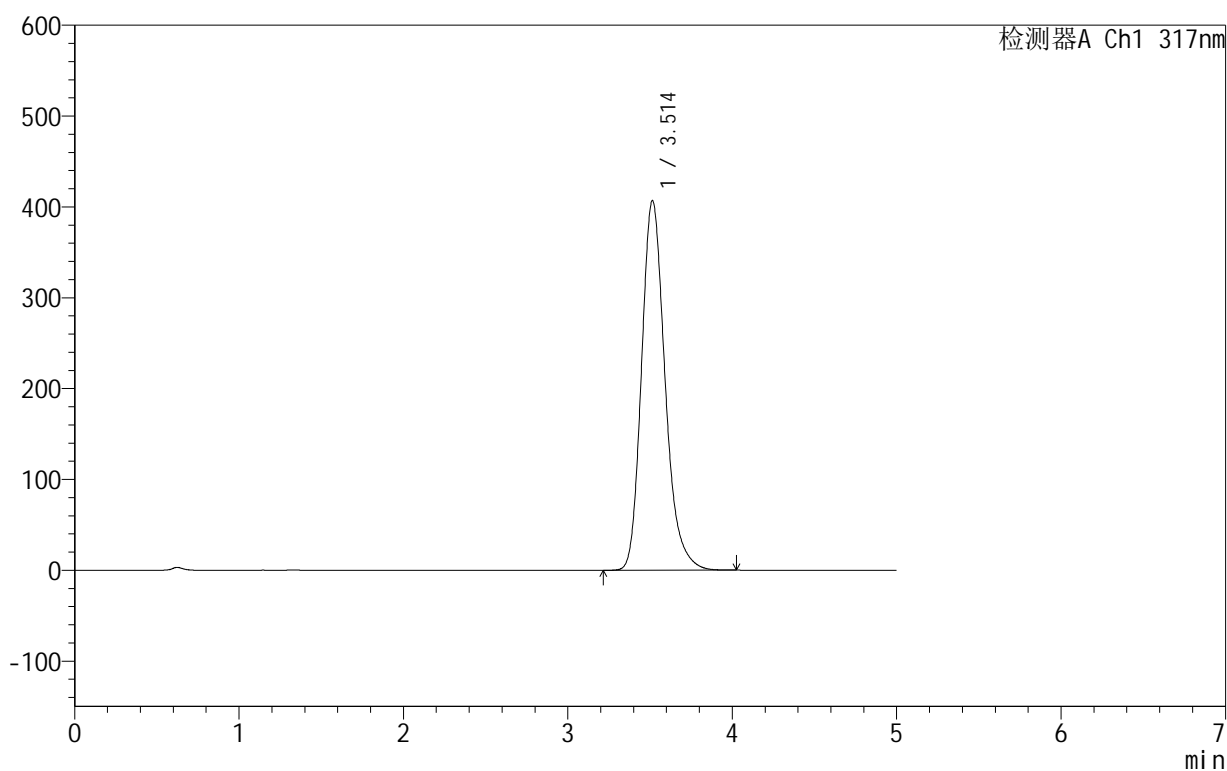
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-44/24-1264-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 15:47:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:04:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	4043159	100.000	407044	3023	1.227	--
总计		4043159	100.000	407044			

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

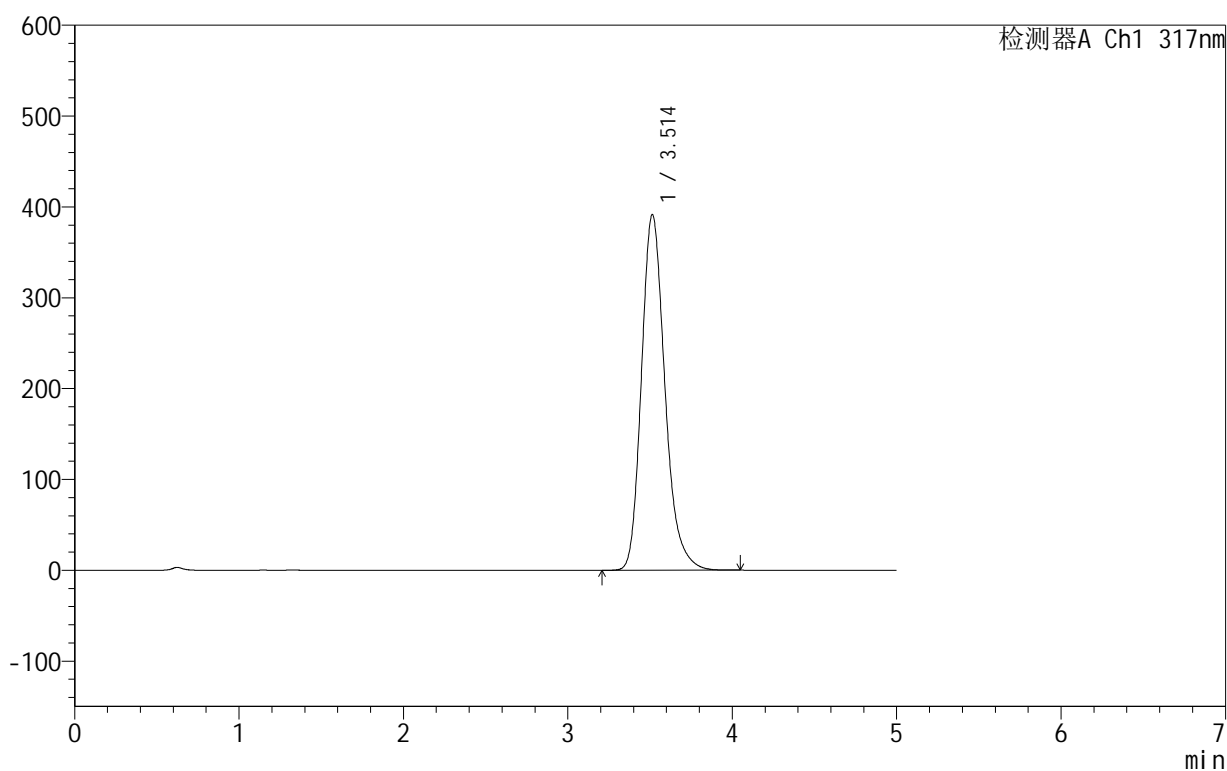
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1265-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 15:53:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:04:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	3878977	100.000	391696	3041	1.224	--
总计		3878977	100.000	391696			

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

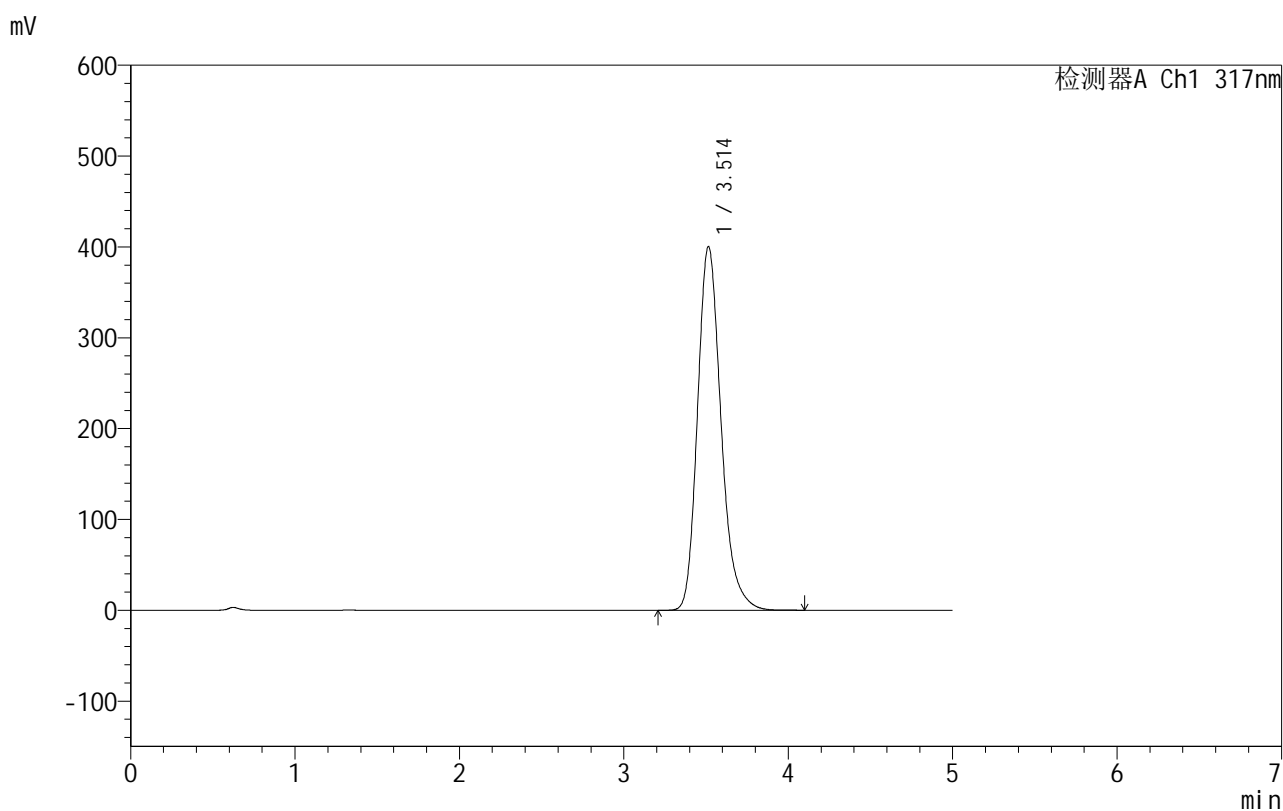
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-44/24-1266-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 15:58:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:04:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	3979851	100.000	400502	3024	1.228	--
总计		3979851	100.000	400502			

图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

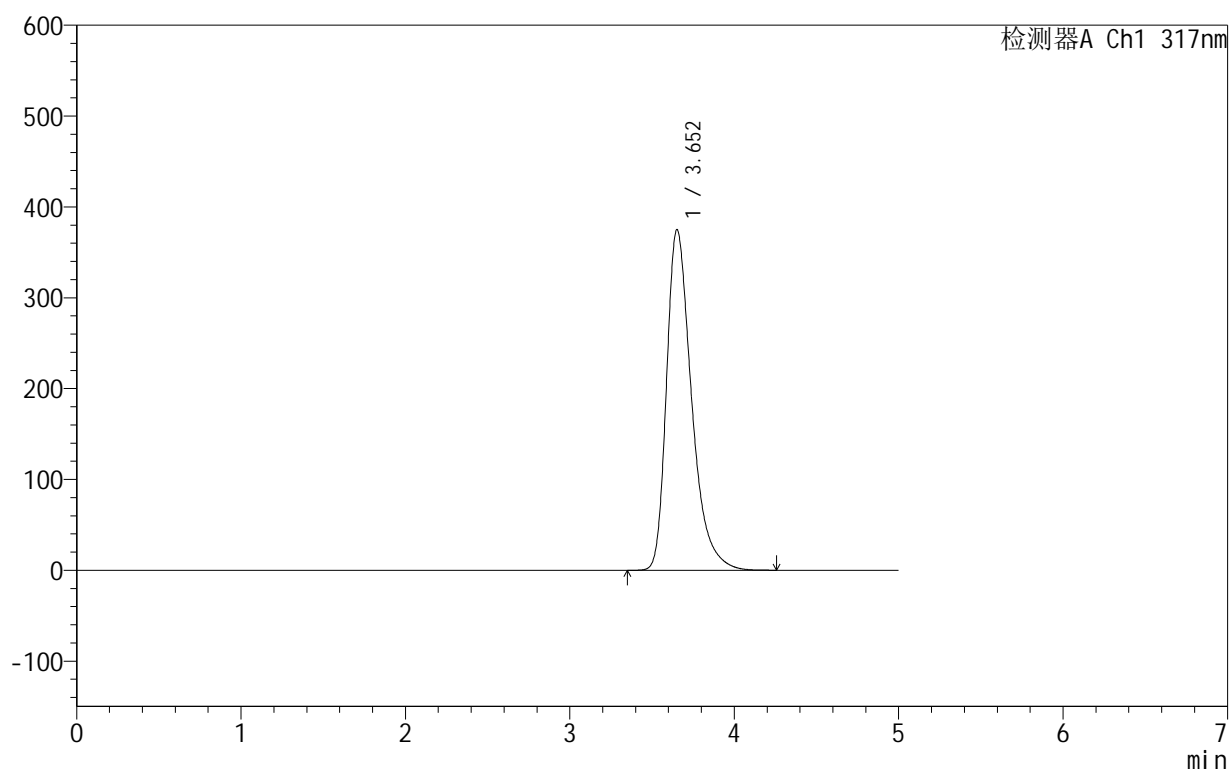
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1267-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 16:04:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:04:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.652	3964779	100.000	374600	2923	1.402	--
总计		3964779	100.000	374600			

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

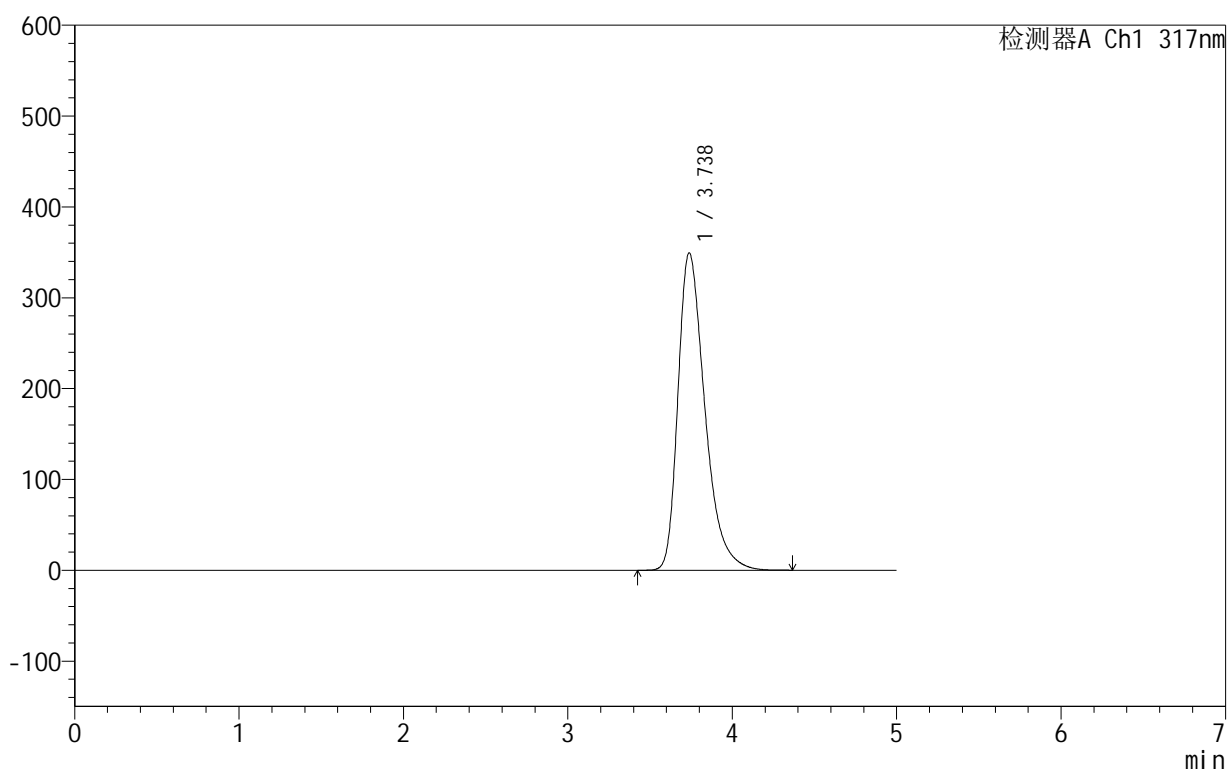
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1268-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 16:09:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:04:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.738	3968658	100.000	349478	2619	1.394	--
总计		3968658	100.000	349478			

图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

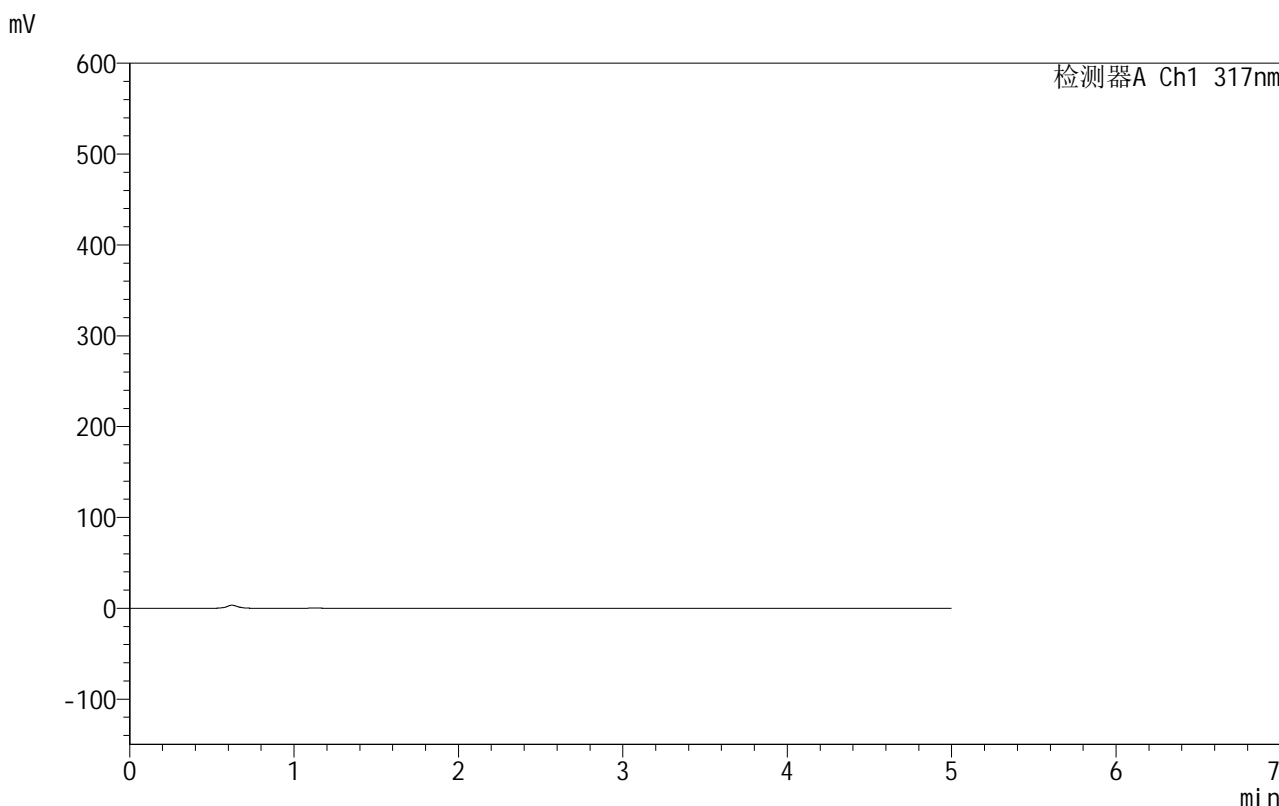


# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1269-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 16:14:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:04:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

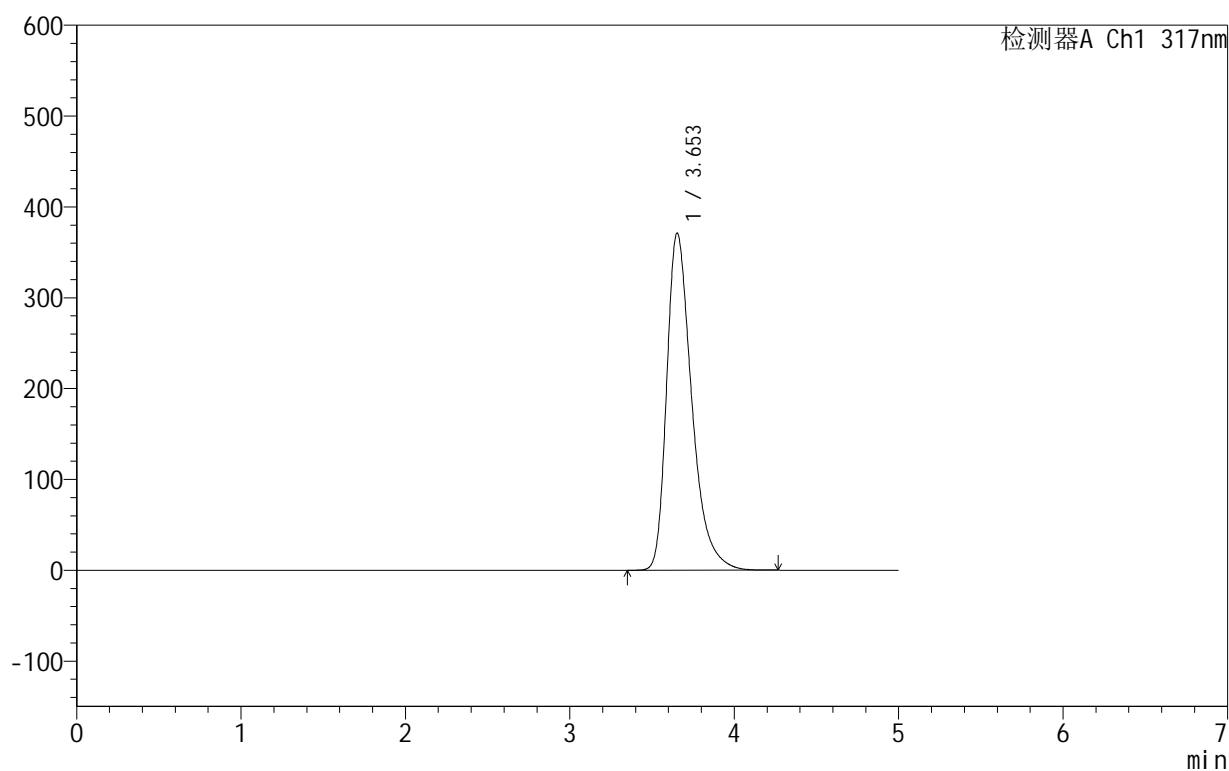
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-44/24-1270-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 16:20:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:04:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.653	3933642	100.000	371044	2911	1.399	--
总计		3933642	100.000	371044			

图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

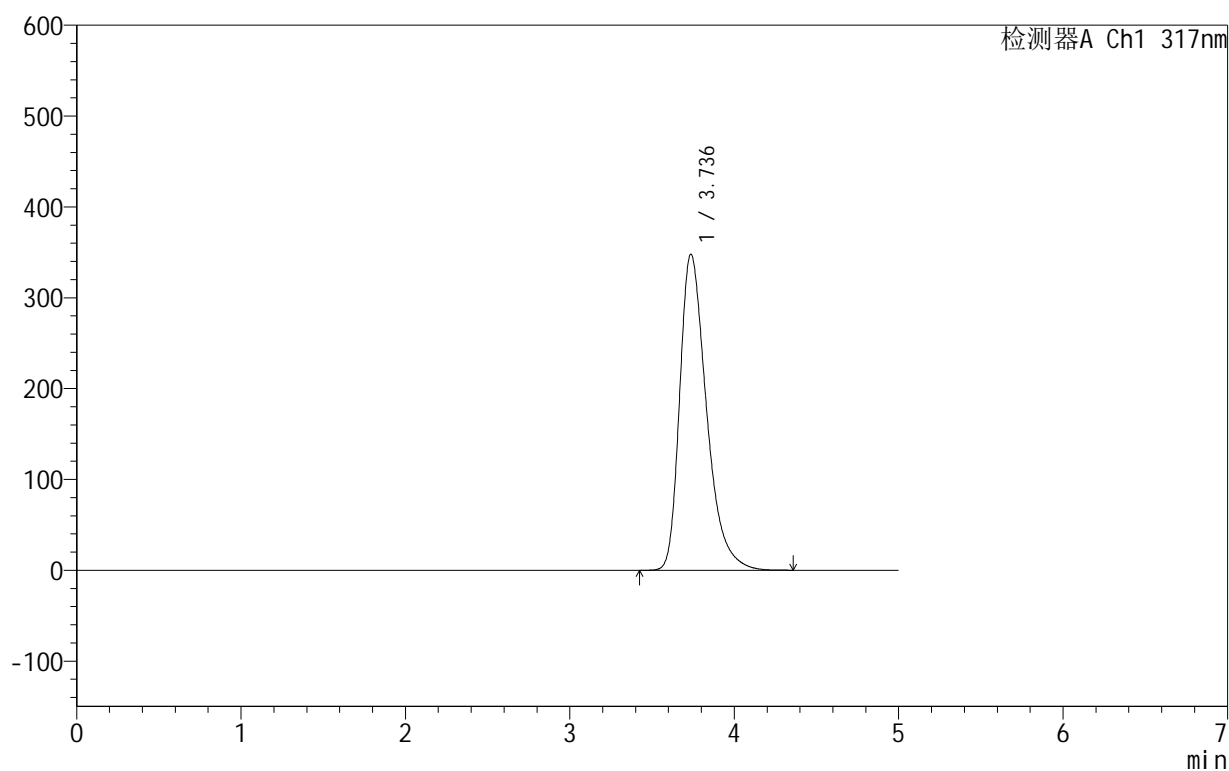
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1271-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 16:25:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:04:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.736	3940484	100.000	347837	2635	1.394	--
总计		3940484	100.000	347837			

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

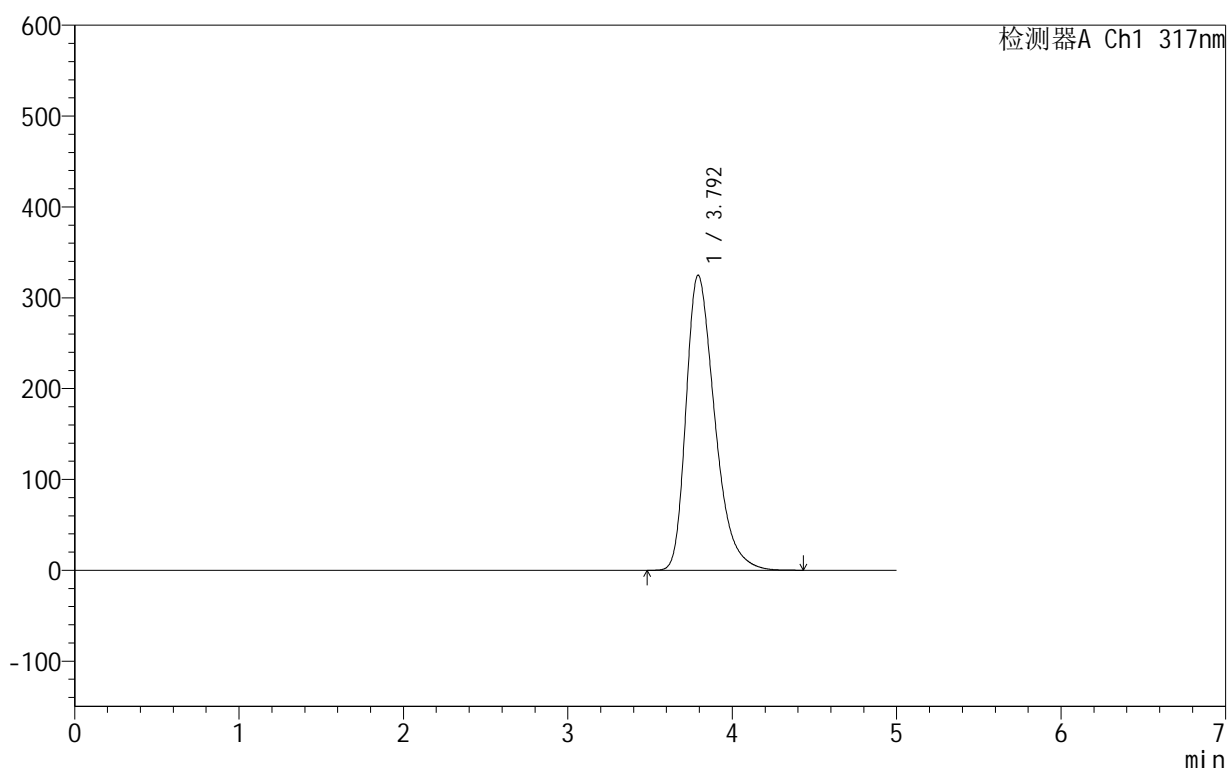
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1272-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 16:31:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:04:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.792	3937713	100.000	324491	2345	1.371	--
总计		3937713	100.000	324491			

图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

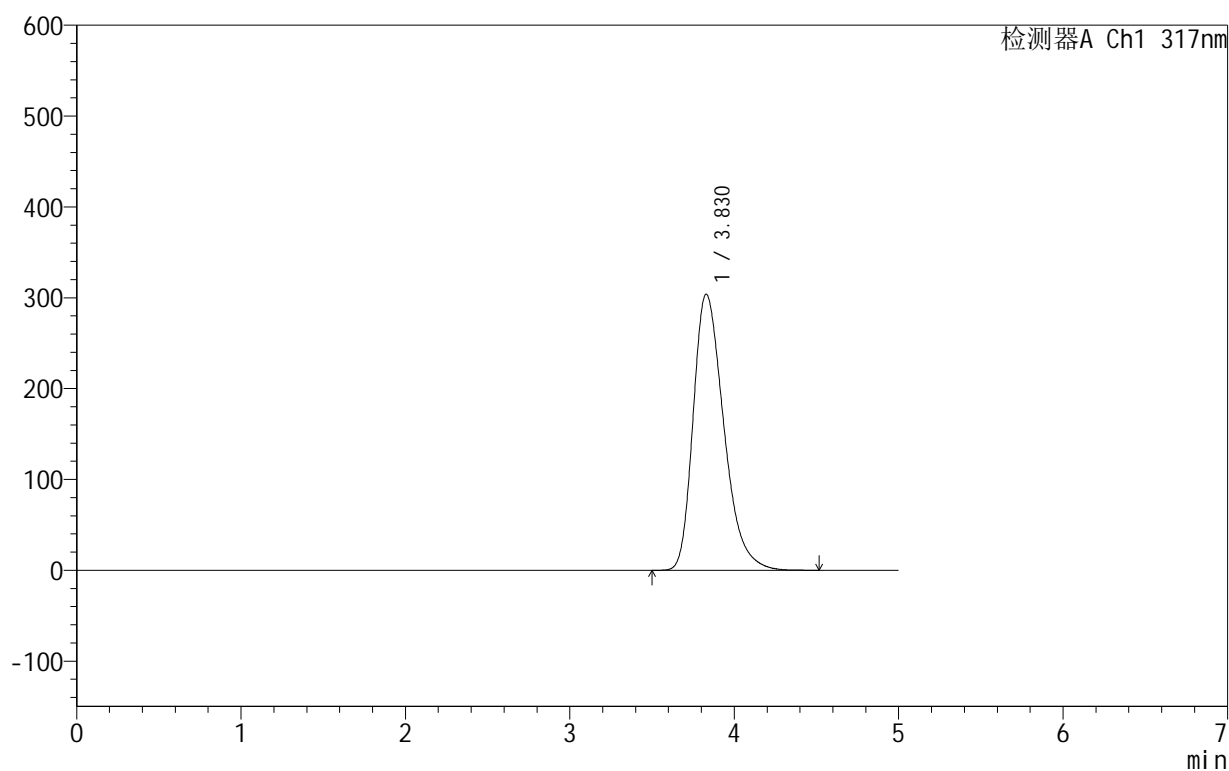
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1273-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 16:36:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:04:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	3932453	100.000	304007	2086	1.334	--
总计		3932453	100.000	304007			

图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

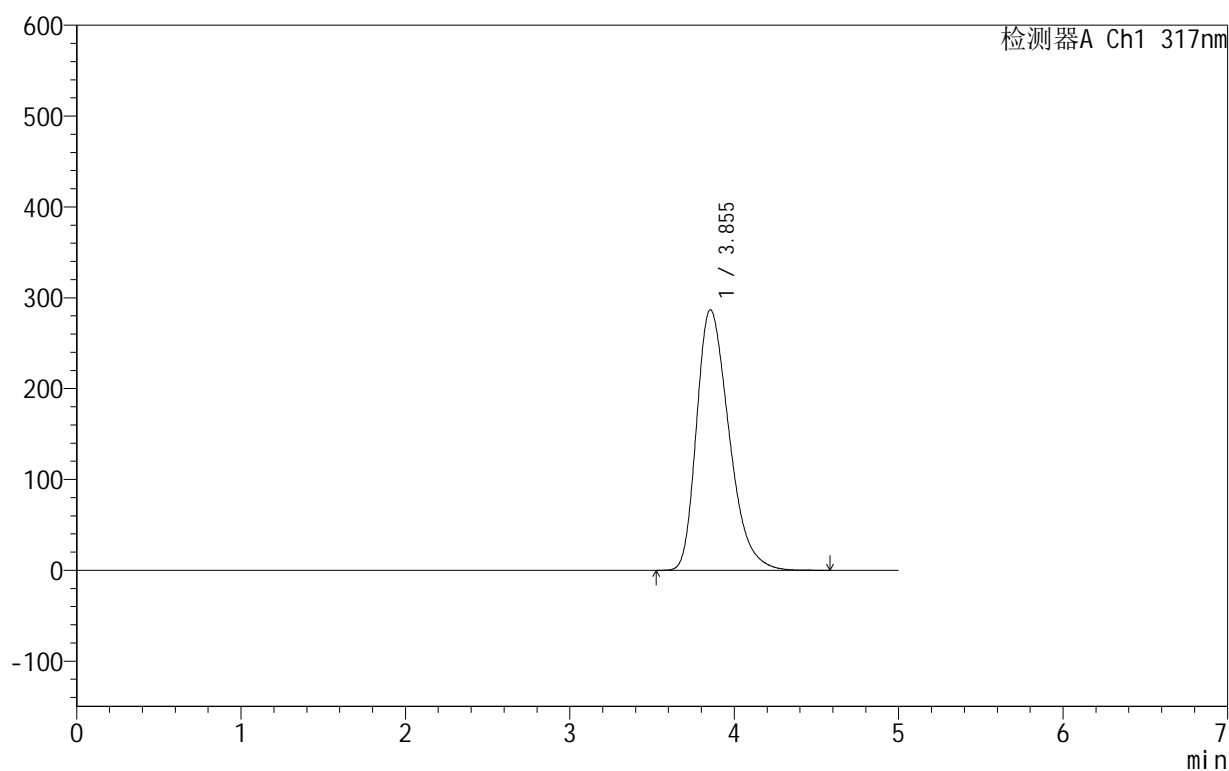
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1274-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 16:41:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:04:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	3928301	100.000	286886	1858	1.334	--
总计		3928301	100.000	286886			

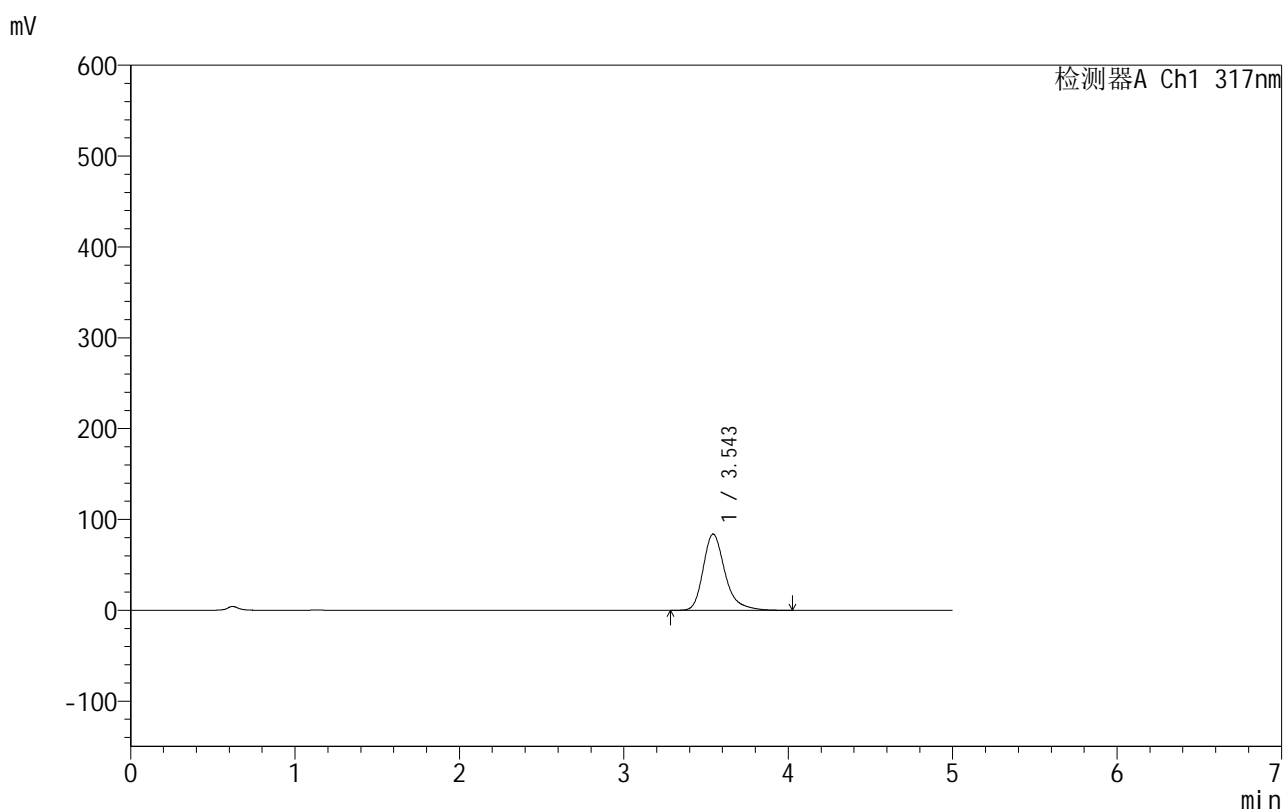
图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1275-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 16:47:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:04:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.543	774104	100.000	83780	3696	1.302	--
总计		774104	100.000	83780			

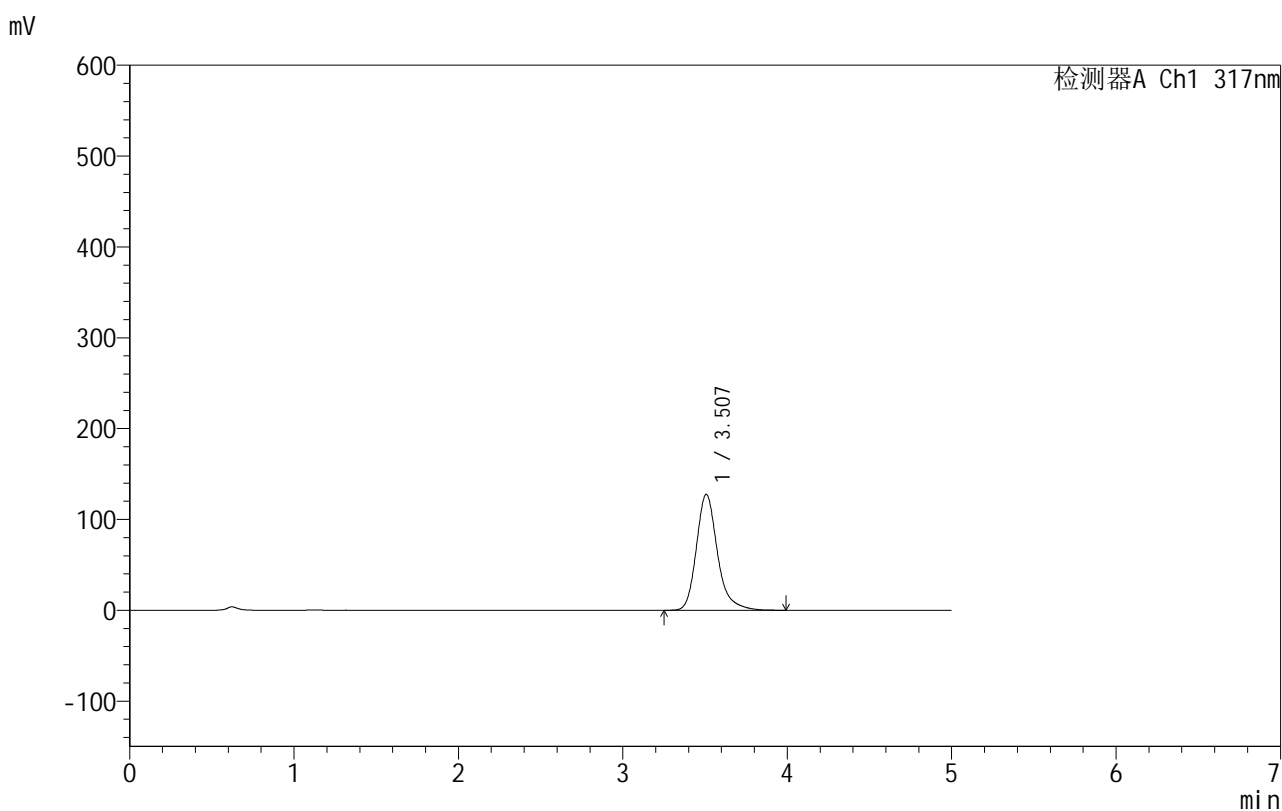
图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1276-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 16:52:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:05:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.507	1137103	100.000	127495	3882	1.245	--
总计		1137103	100.000	127495			

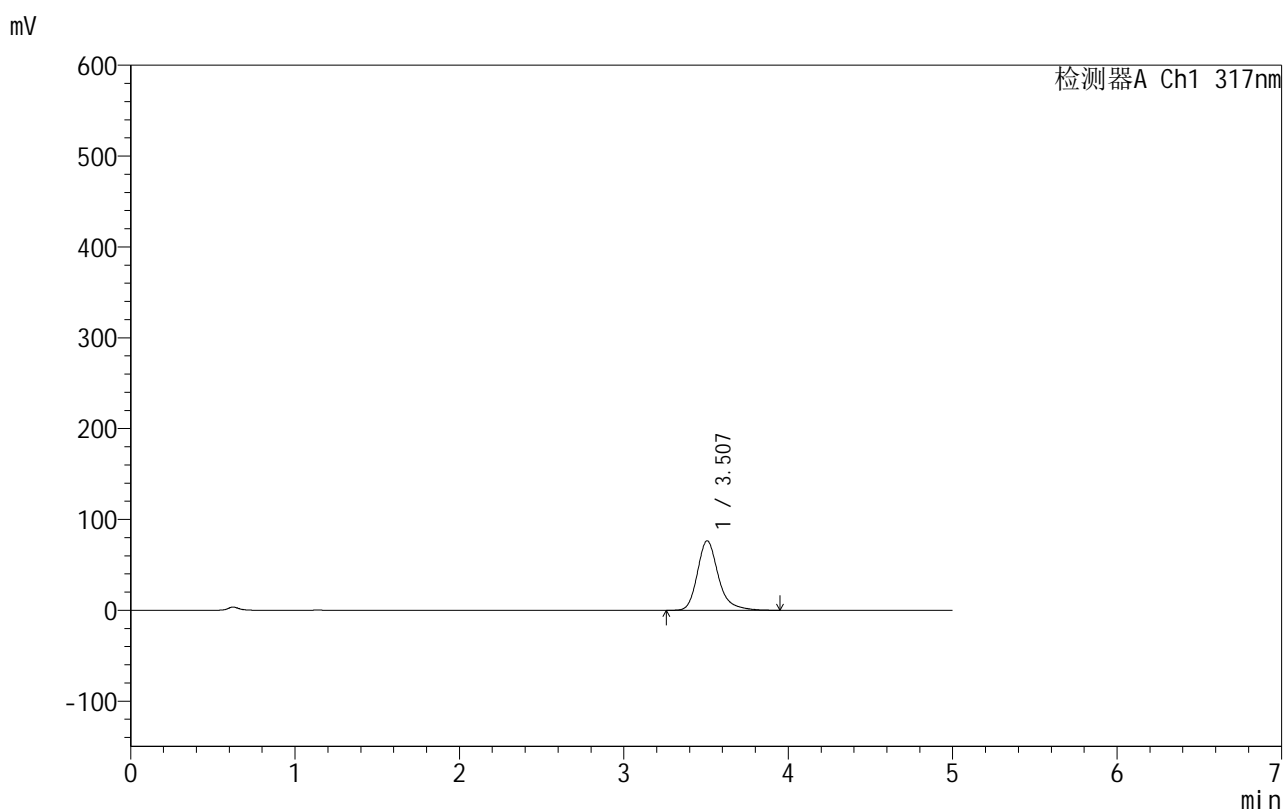
图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1277-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 16:58:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:05:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.507	675689	100.000	76487	3962	1.259	--
总计		675689	100.000	76487			

图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

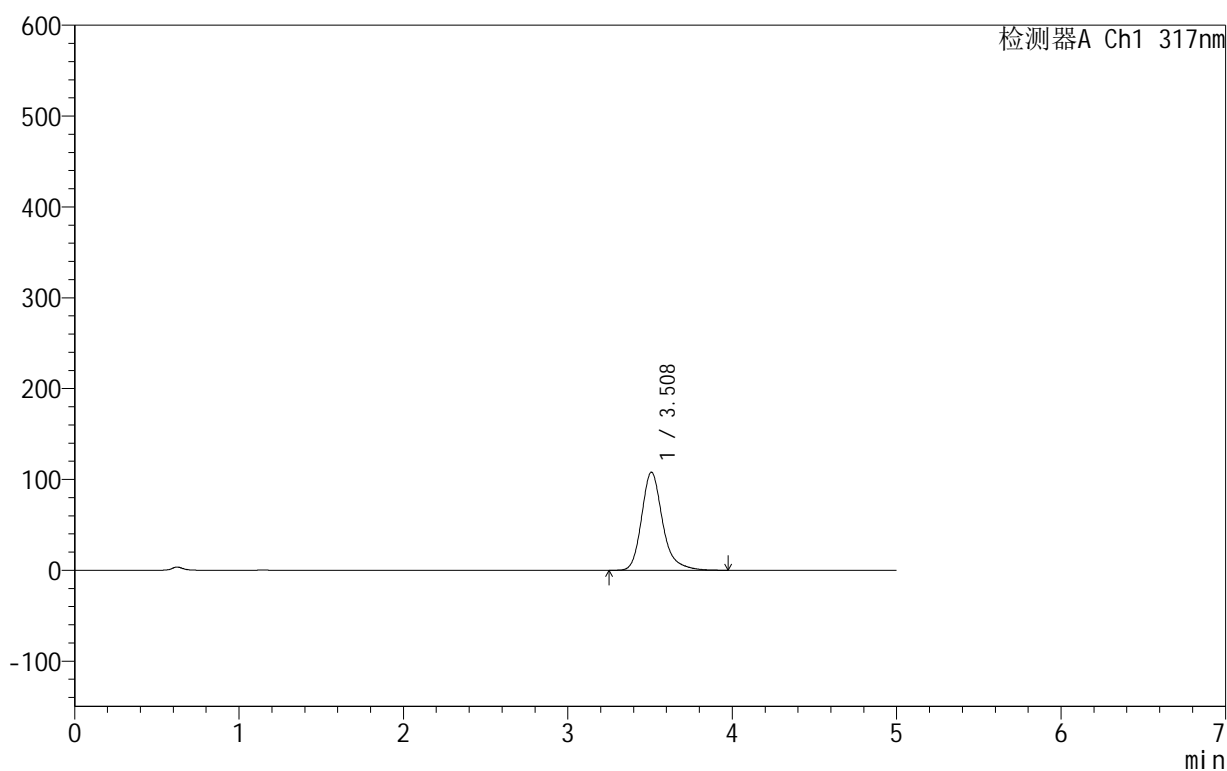
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1278-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 17:03:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:05:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.508	957091	100.000	107773	3929	1.249	--
总计		957091	100.000	107773			

图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

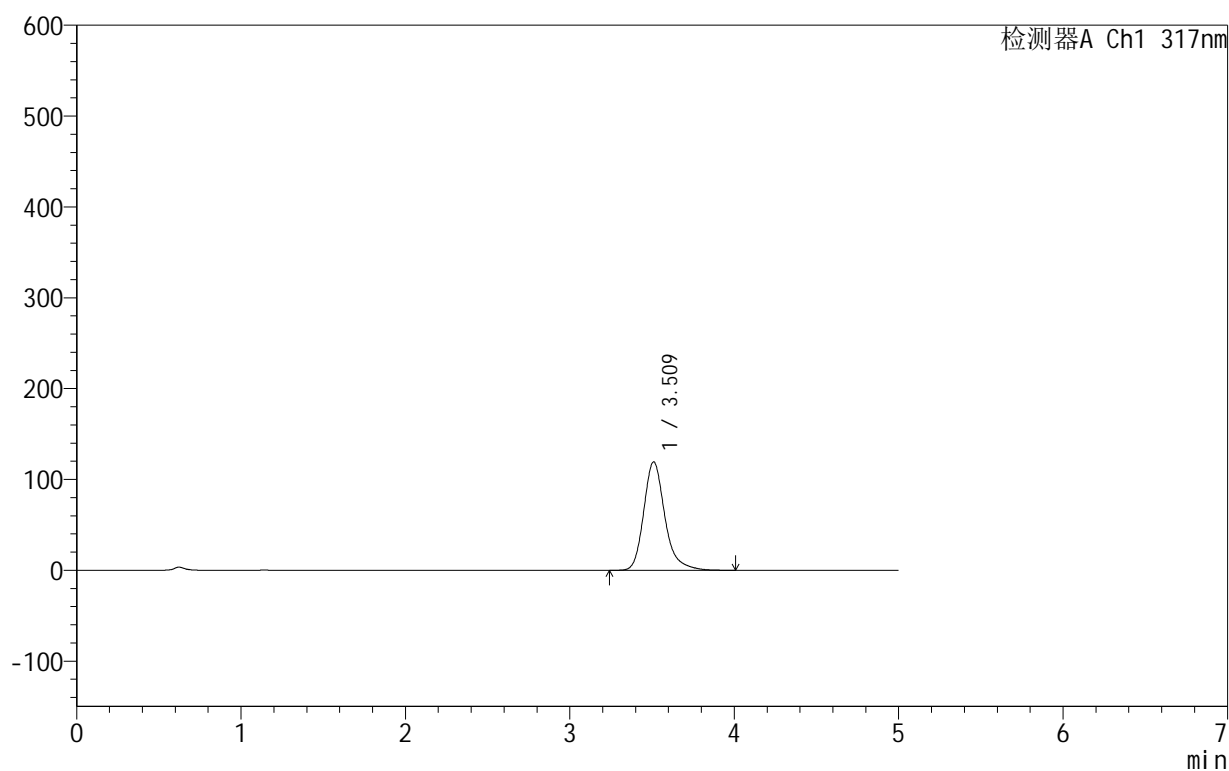
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1279-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 17:08:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:05:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.509	1067289	100.000	119169	3867	1.248	--
总计		1067289	100.000	119169			

图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

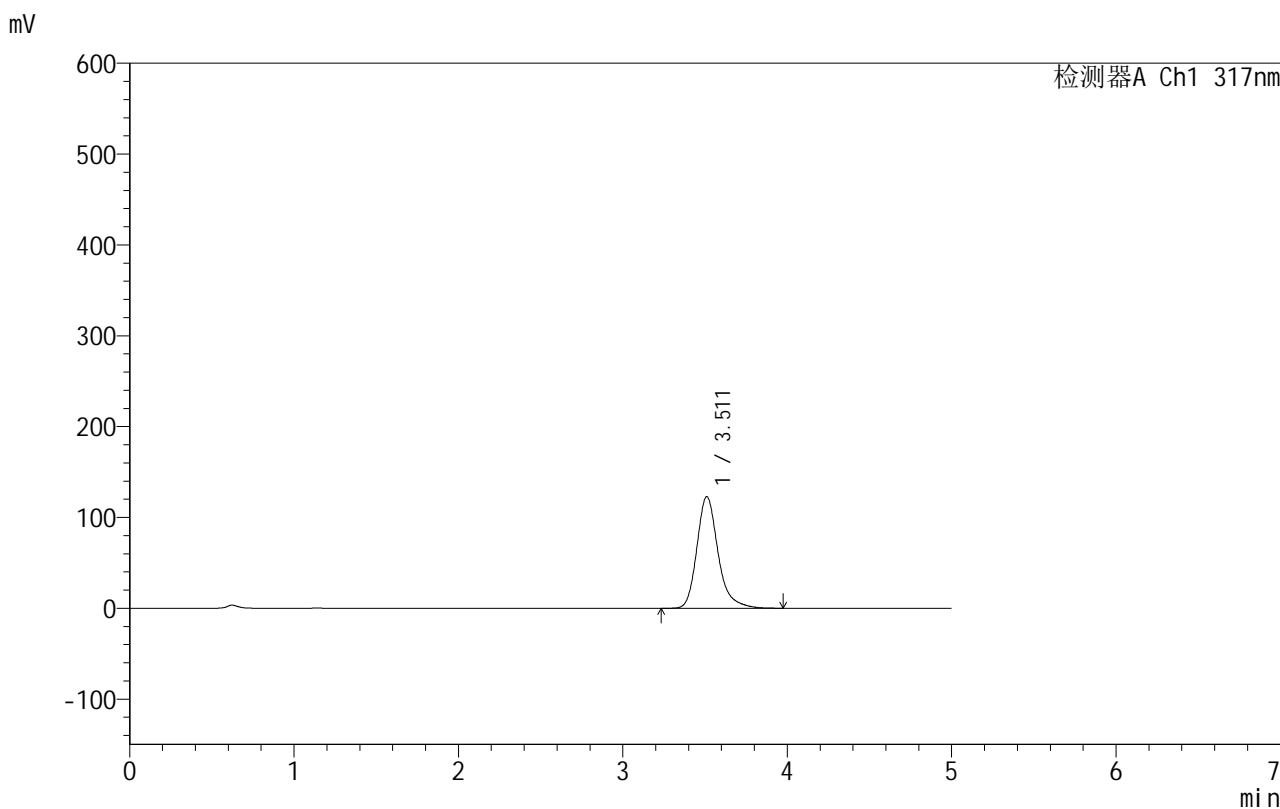


# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1280-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 17:14:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:05:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.511	1101823	100.000	122804	3845	1.249	--
总计		1101823	100.000	122804			

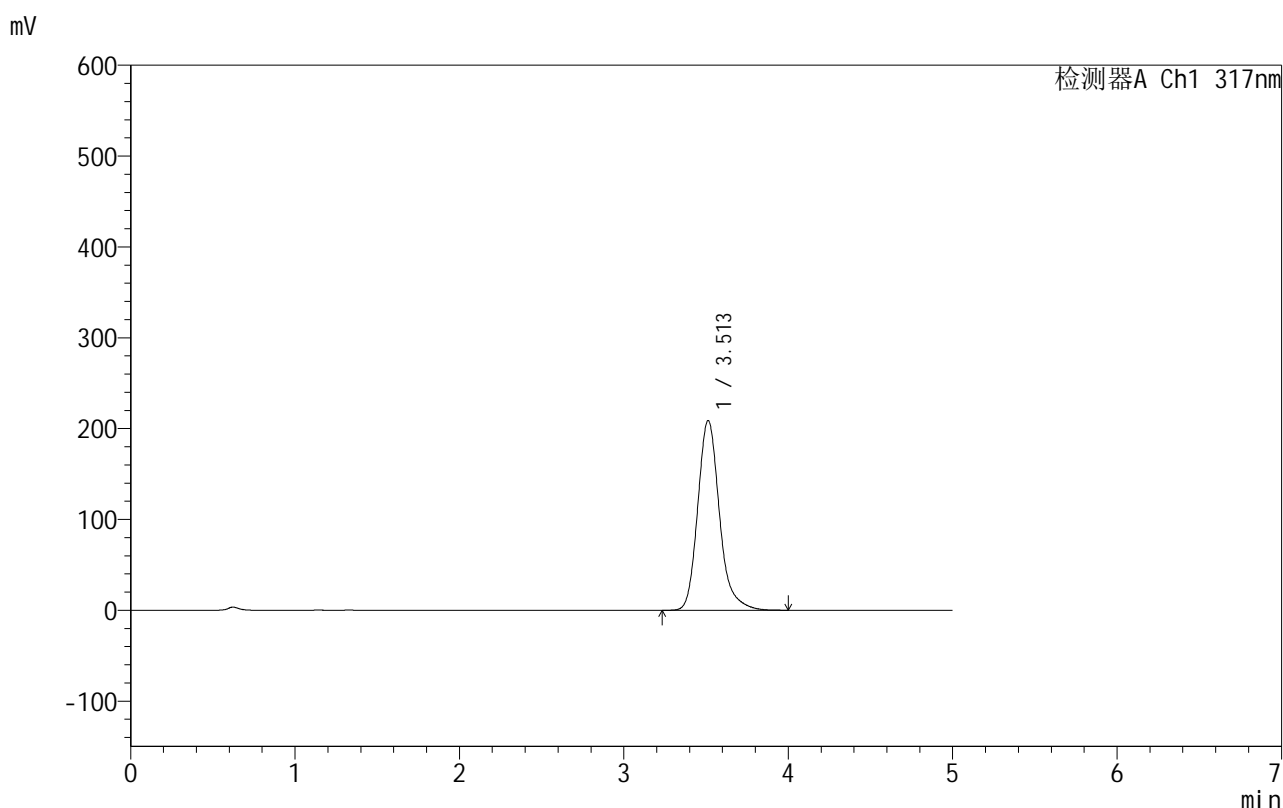
图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1281-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 17:19:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:05:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.513	1917344	100.000	208927	3643	1.208	--
总计		1917344	100.000	208927			

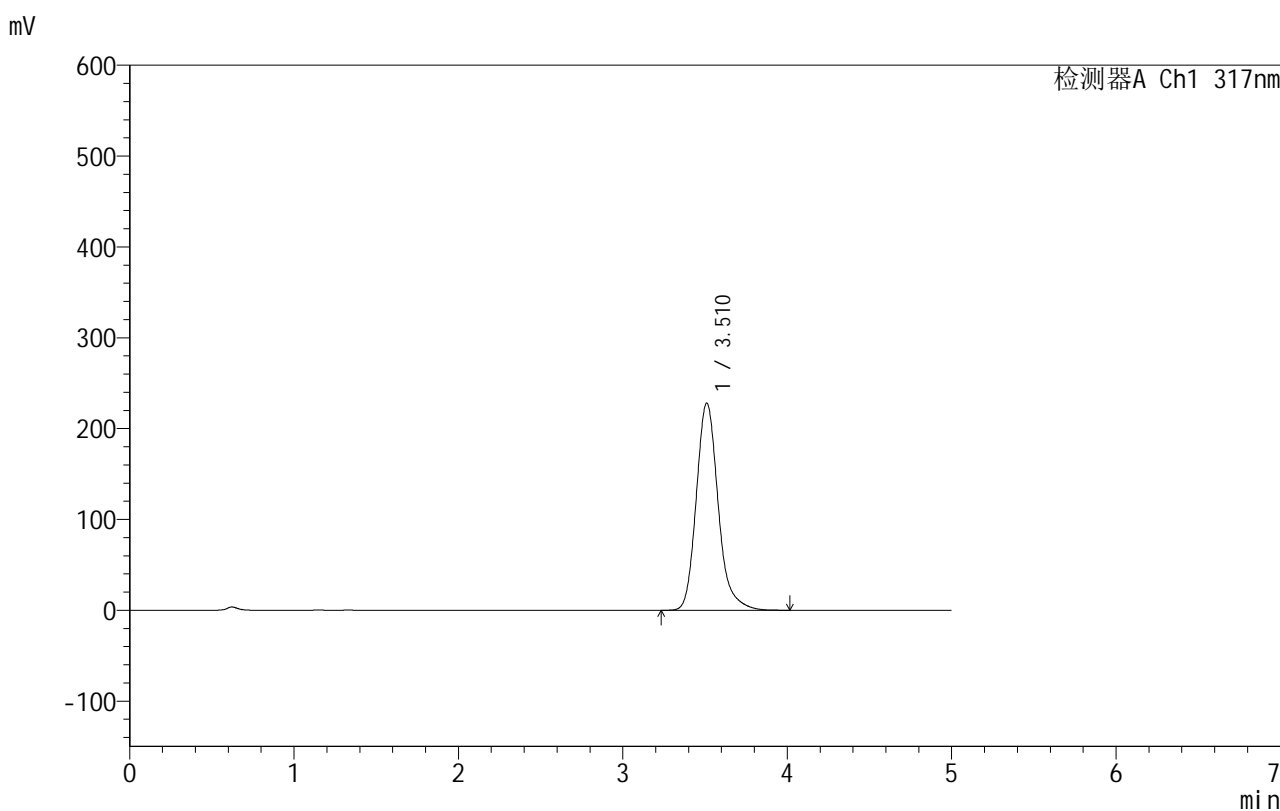
图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1282-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 17:25:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:05:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	2110230	100.000	227889	3560	1.203	--
总计		2110230	100.000	227889			

图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

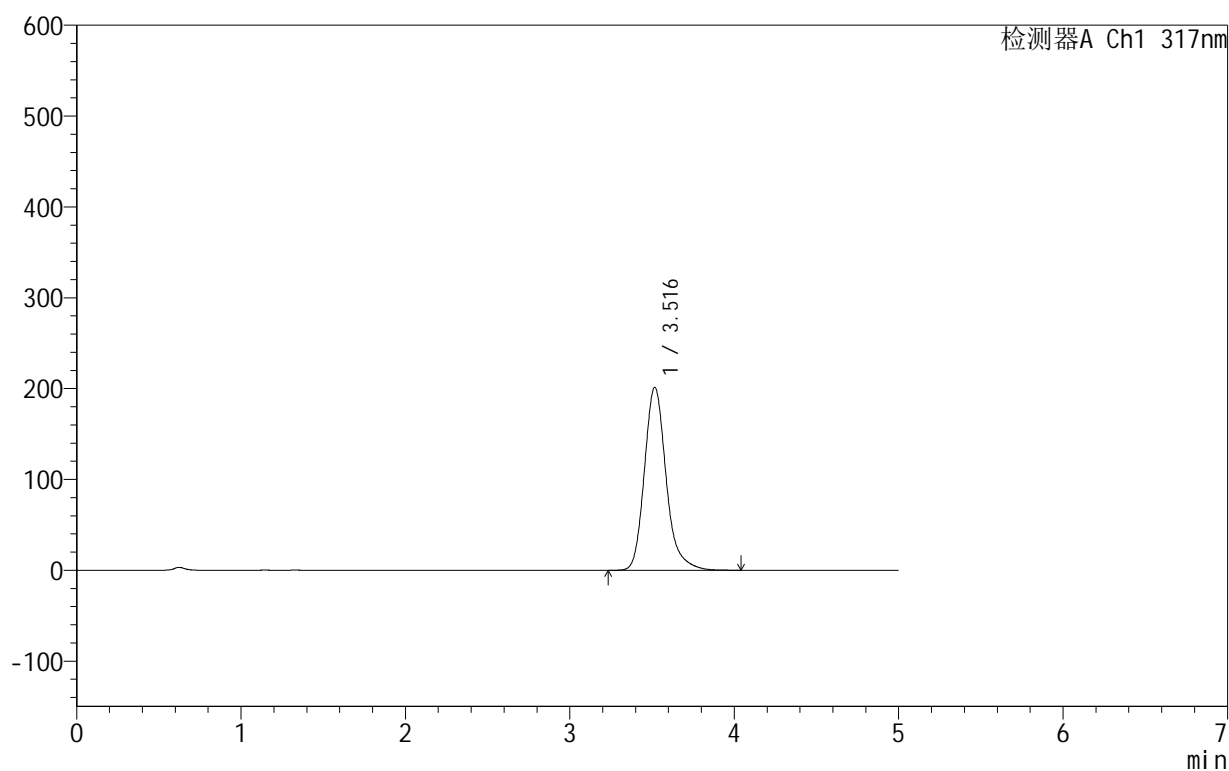
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1283-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 17:30:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:05:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.516	1850235	100.000	201188	3652	1.215	--
总计		1850235	100.000	201188			

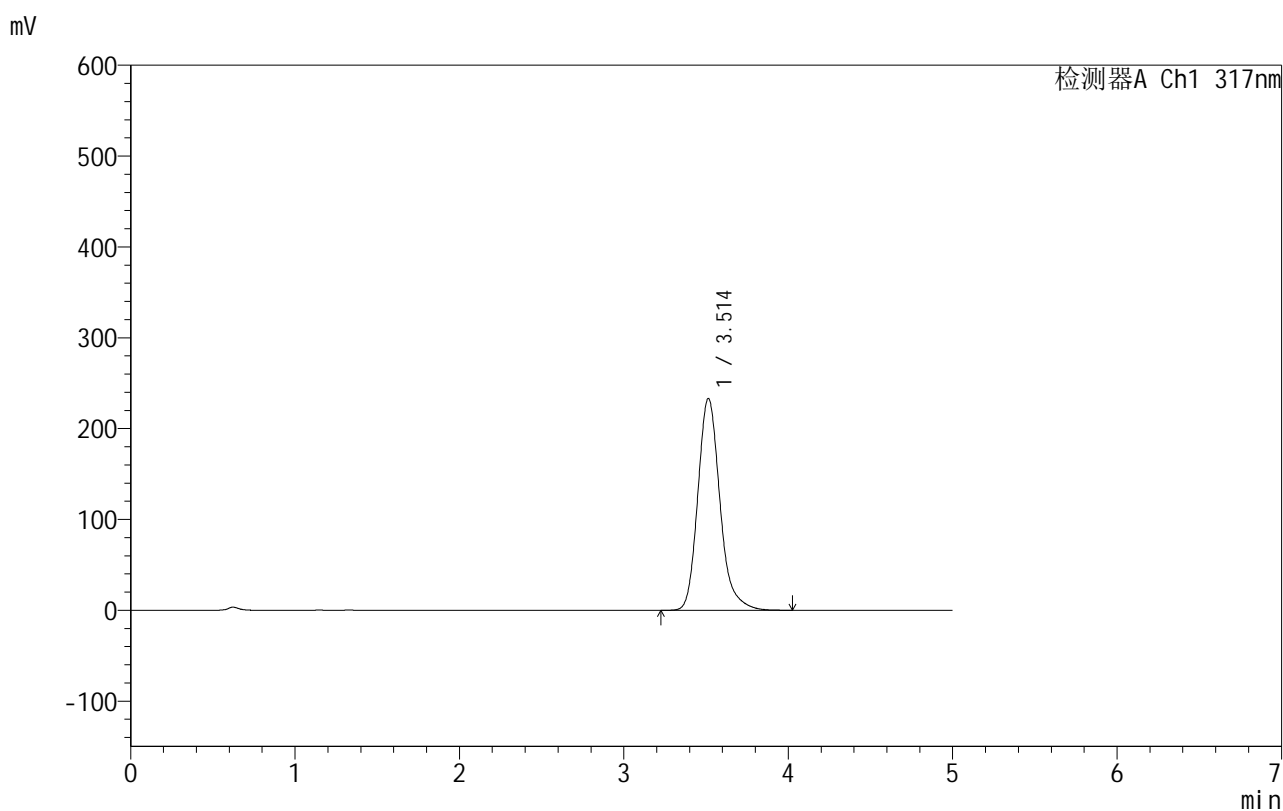
图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1284-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 17:35:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:05:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

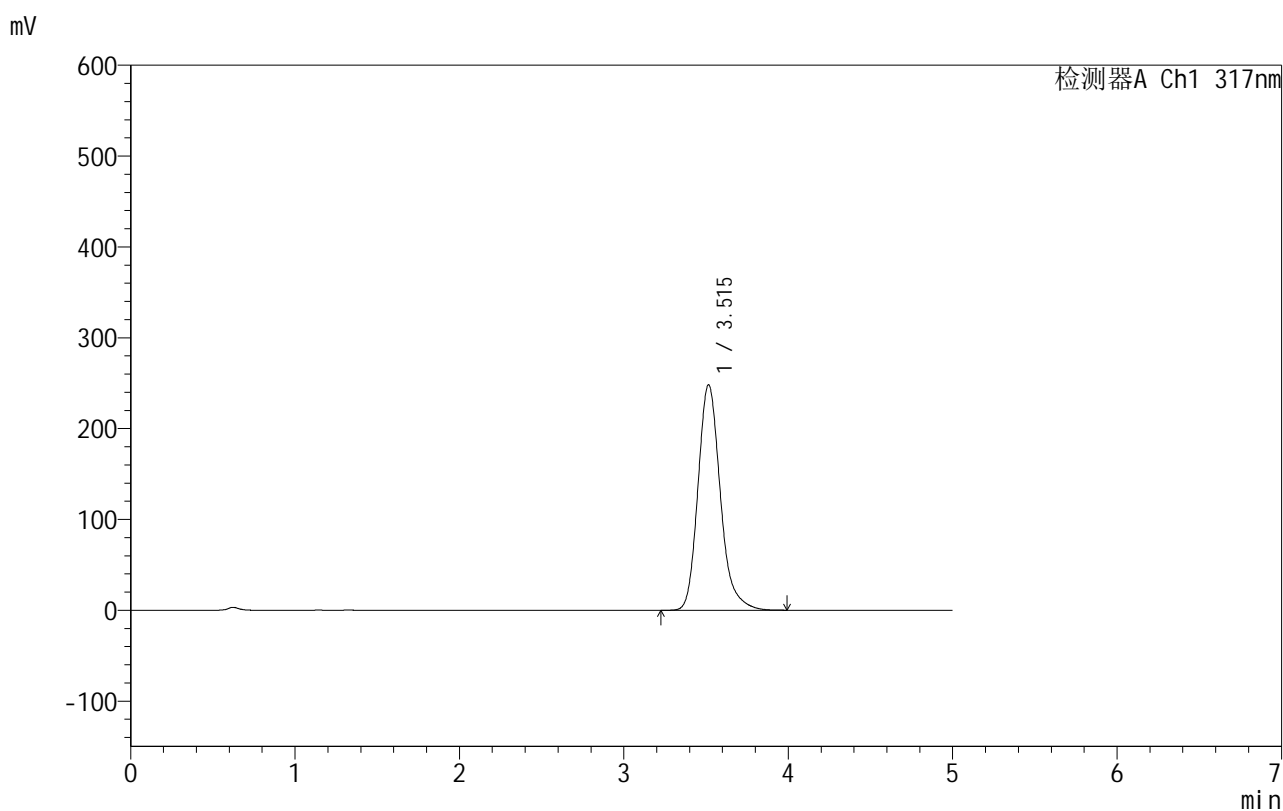
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	2179090	100.000	233263	3480	1.209	--
总计		2179090	100.000	233263			

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1285-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 17:41:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:05:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.515	2346019	100.000	248130	3385	1.214	--
总计		2346019	100.000	248130			

图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

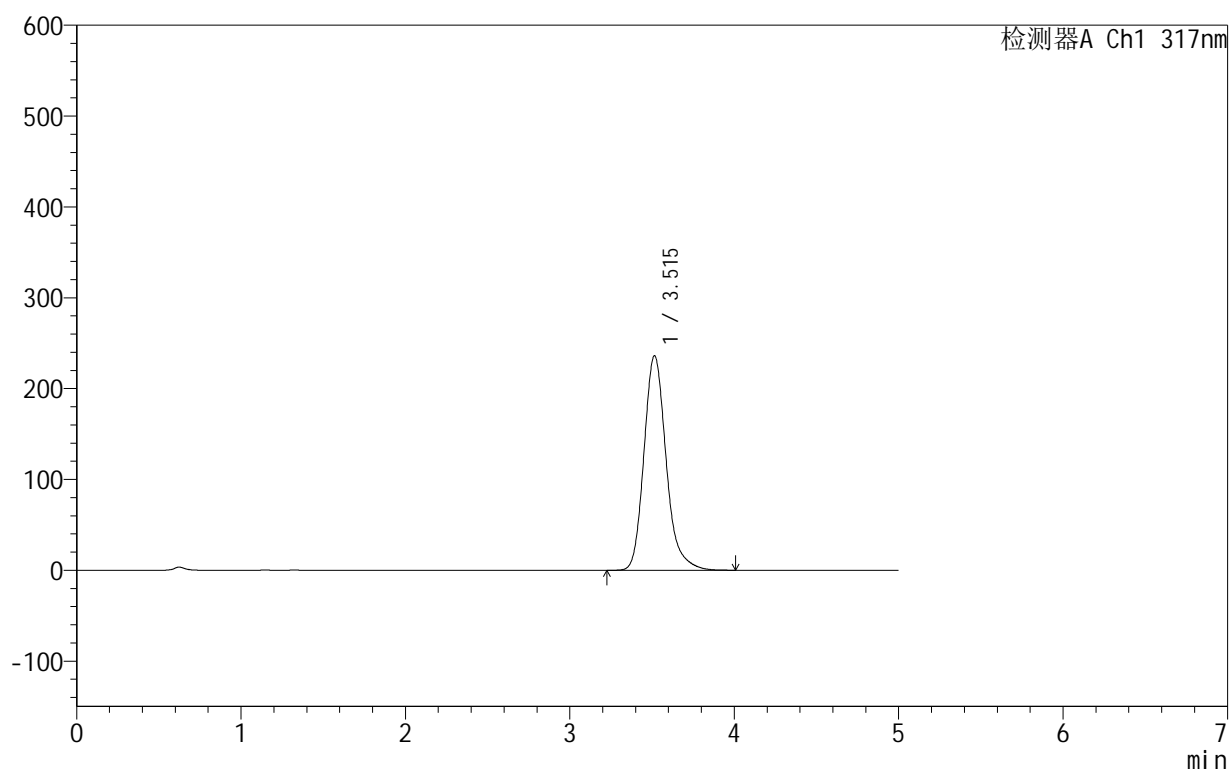
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1286-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 17:46:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:05:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.515	2213743	100.000	236204	3456	1.211	--
总计		2213743	100.000	236204			

图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

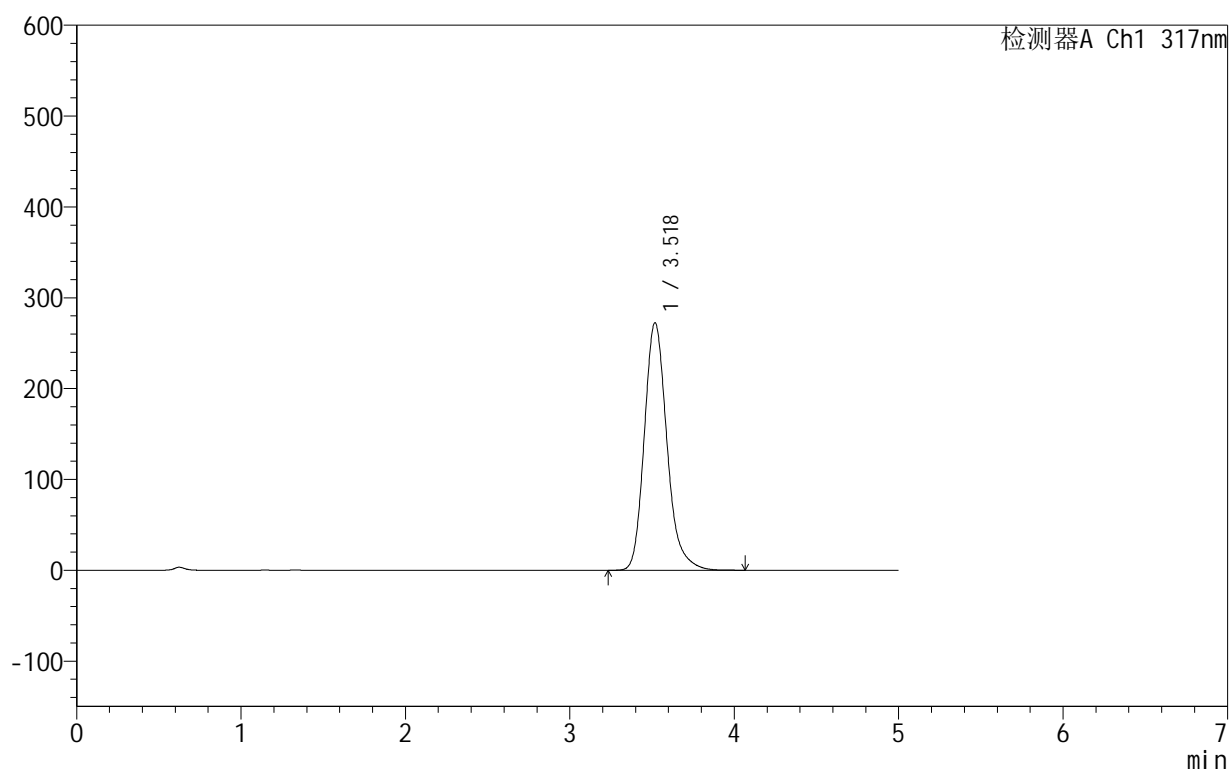
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1287-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 17:52:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:05:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.518	2606026	100.000	272068	3295	1.212	--
总计		2606026	100.000	272068			

图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

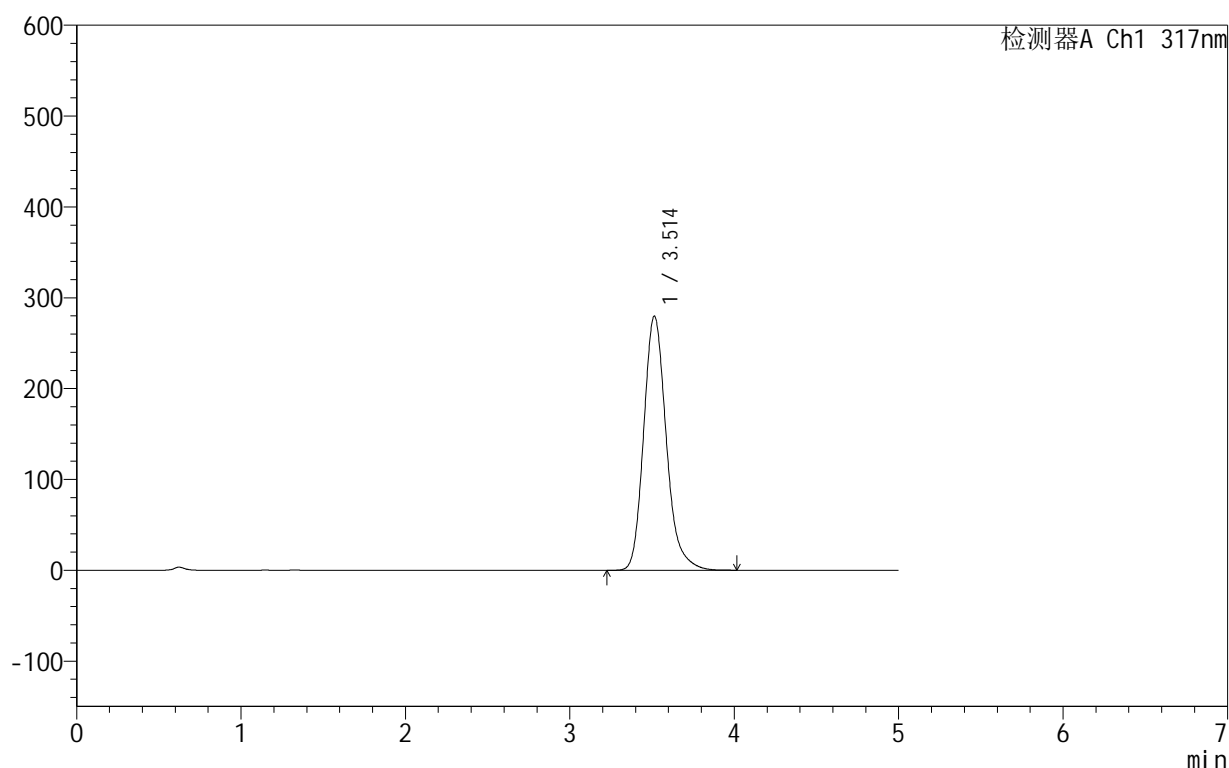
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1288-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 17:57:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:05:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	2669357	100.000	279847	3292	1.205	--
总计		2669357	100.000	279847			

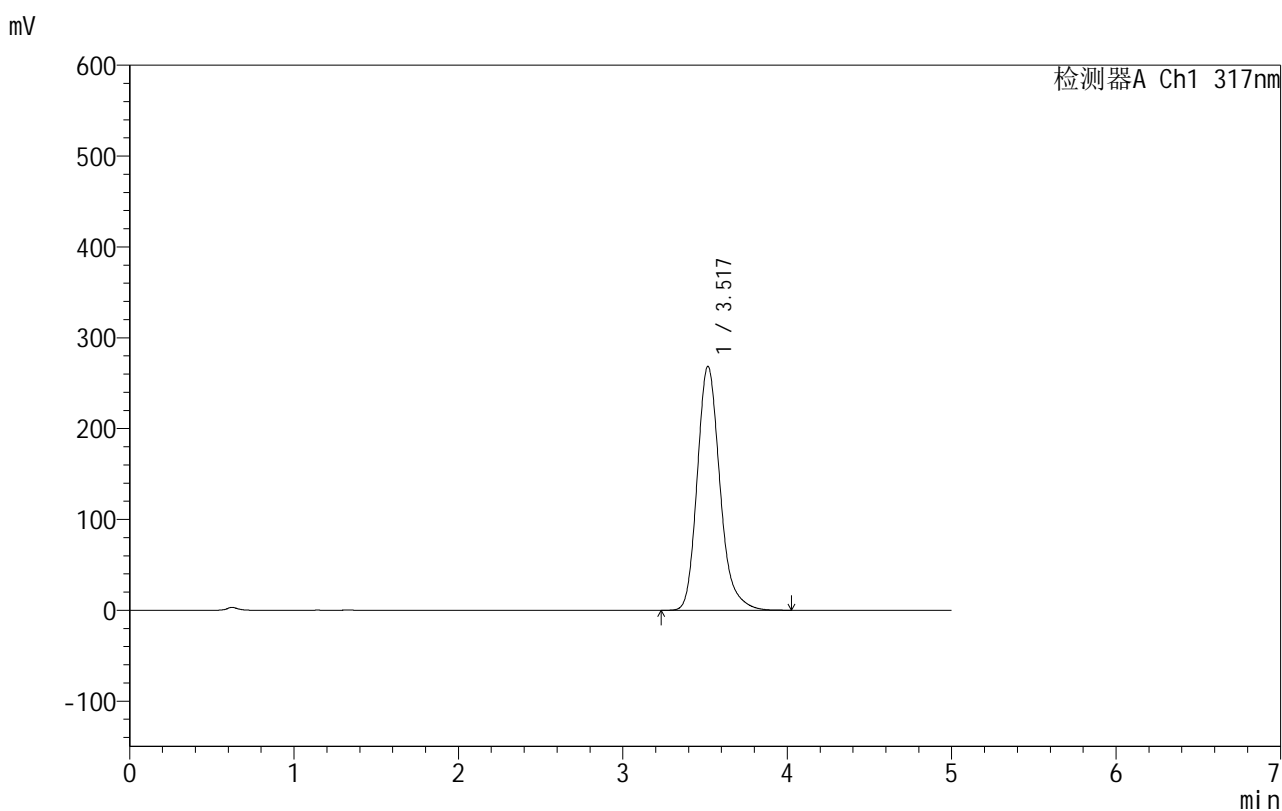
图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1289-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 18:02:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:05:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.517	2574120	100.000	268032	3279	1.217	--
总计		2574120	100.000	268032			

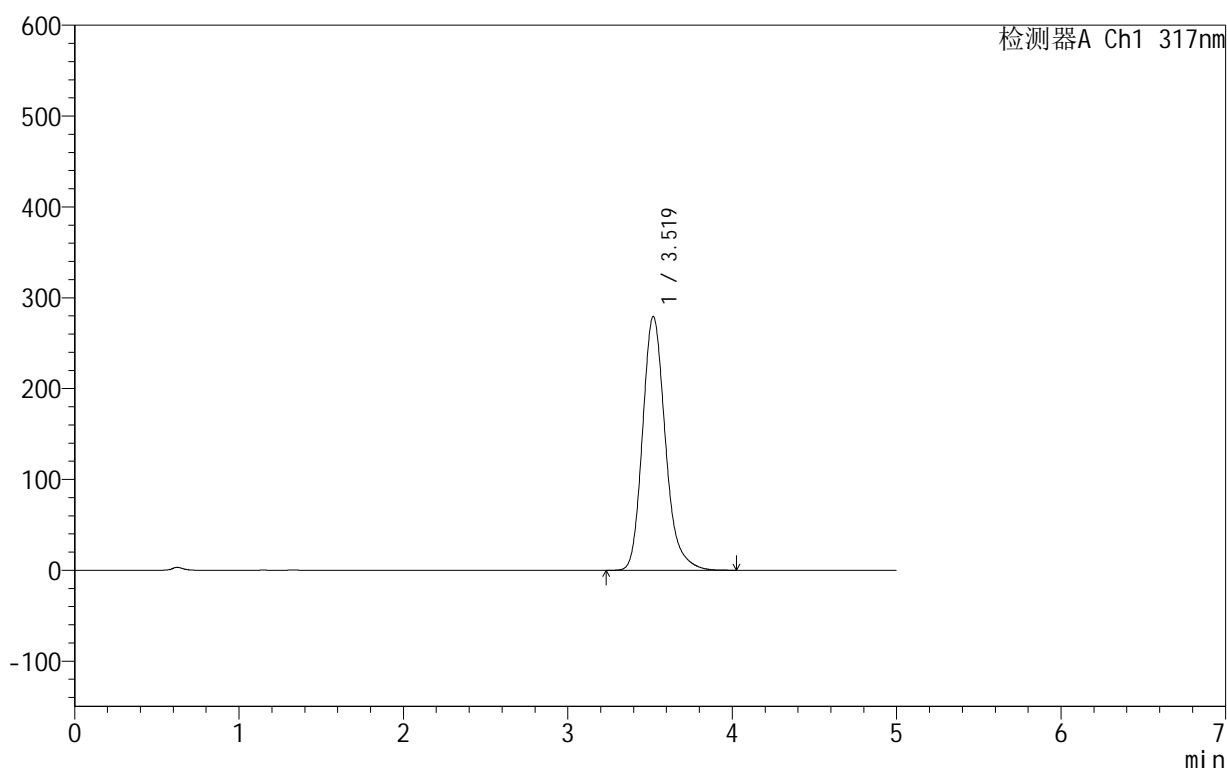
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1290-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 18:08:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:05:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	2684146	100.000	279264	3259	1.213	--
总计		2684146	100.000	279264			

图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

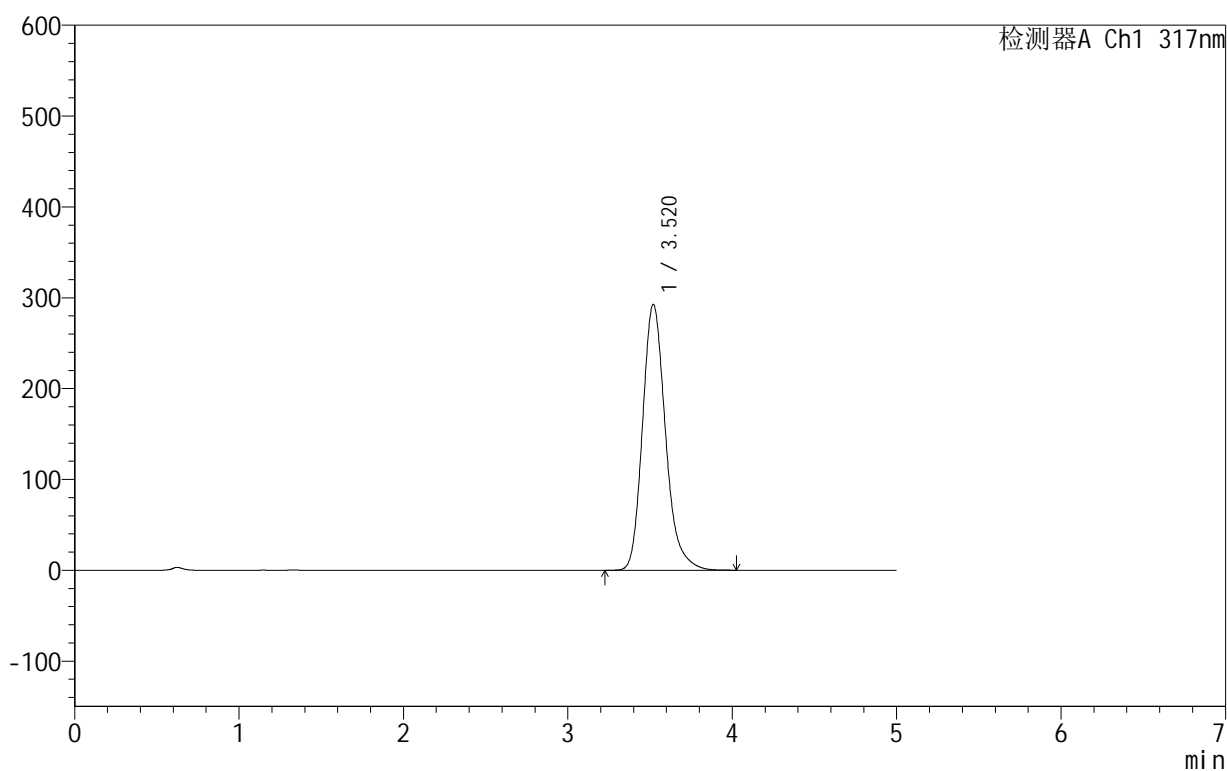
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-44/24-1291-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 18:13:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:05:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	2839509	100.000	292584	3194	1.219	--
总计		2839509	100.000	292584			

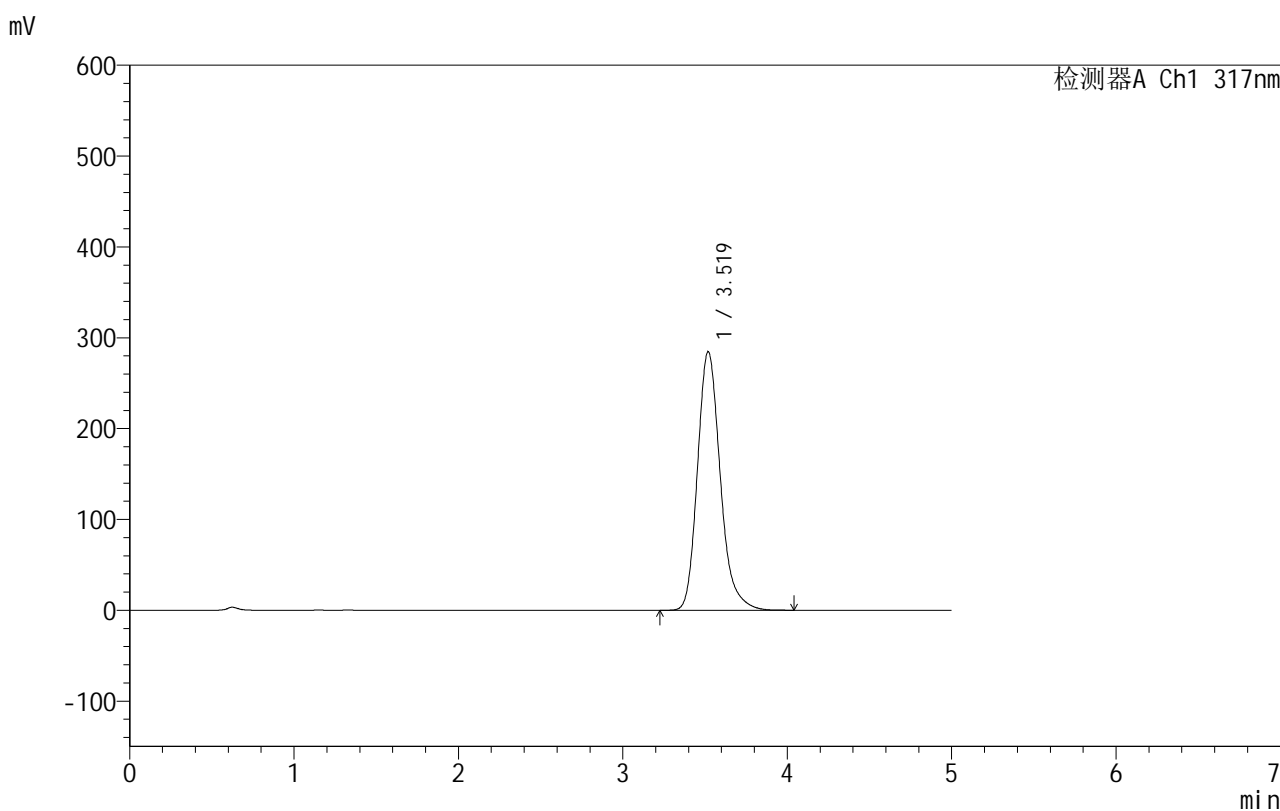
图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1292-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 18:19:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:05:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	2744003	100.000	284427	3239	1.219	--
总计		2744003	100.000	284427			

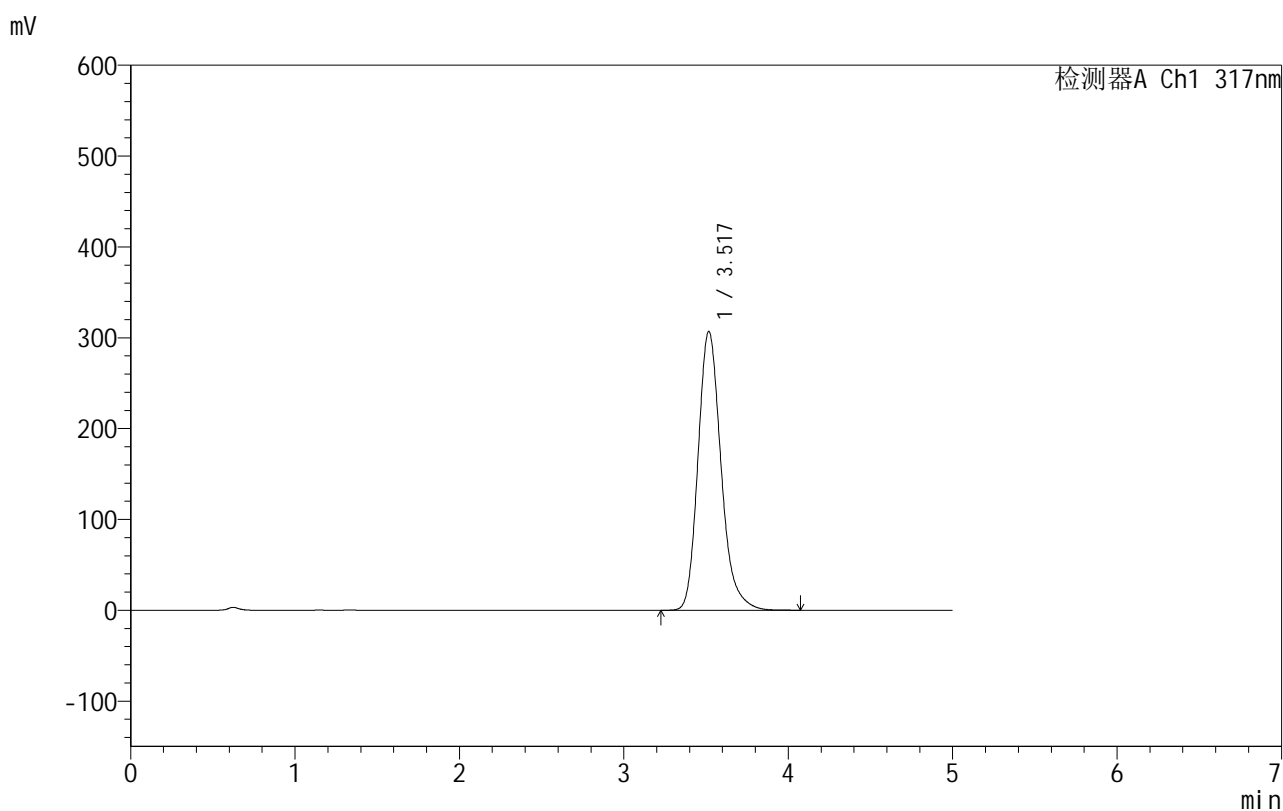
图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1293-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 18:24:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:05:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.517	2987379	100.000	306620	3165	1.219	--
总计		2987379	100.000	306620			

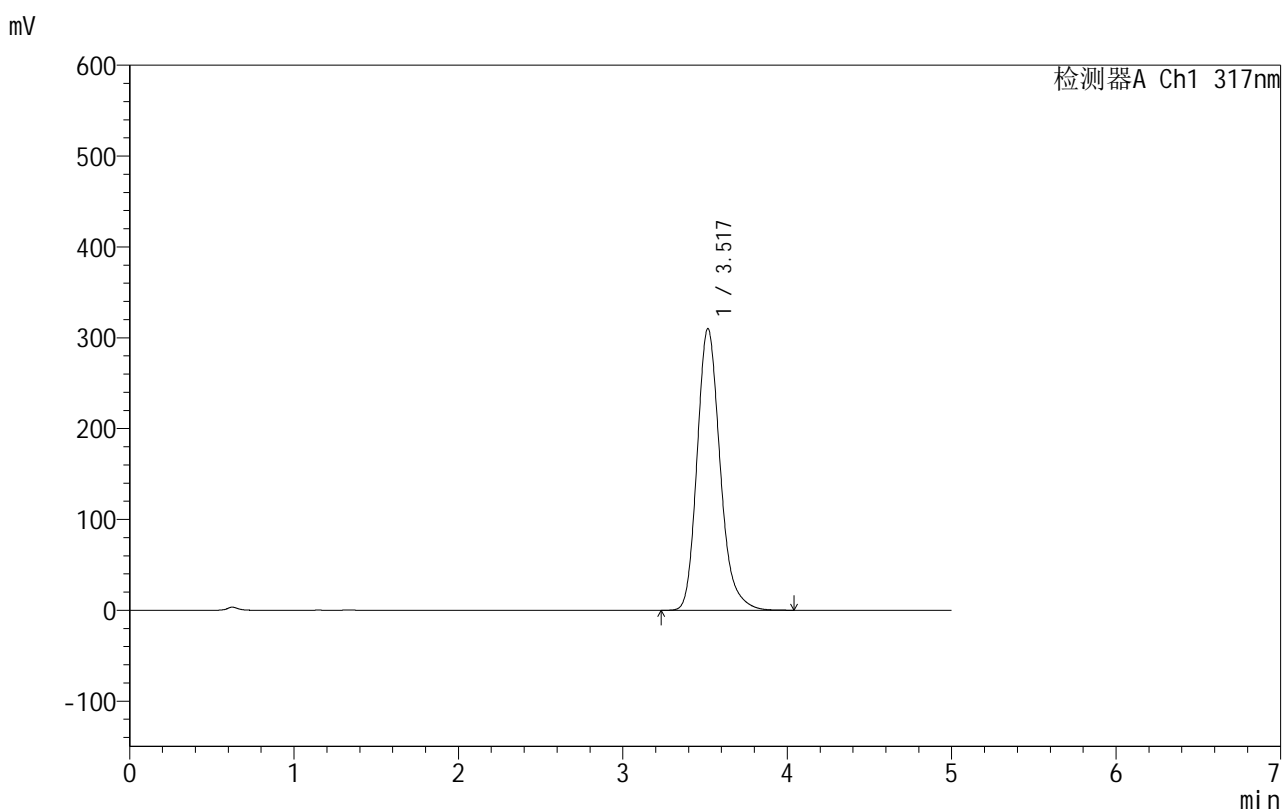
图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1294-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 18:29:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:05:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.517	3008841	100.000	309553	3178	1.213	--
总计		3008841	100.000	309553			

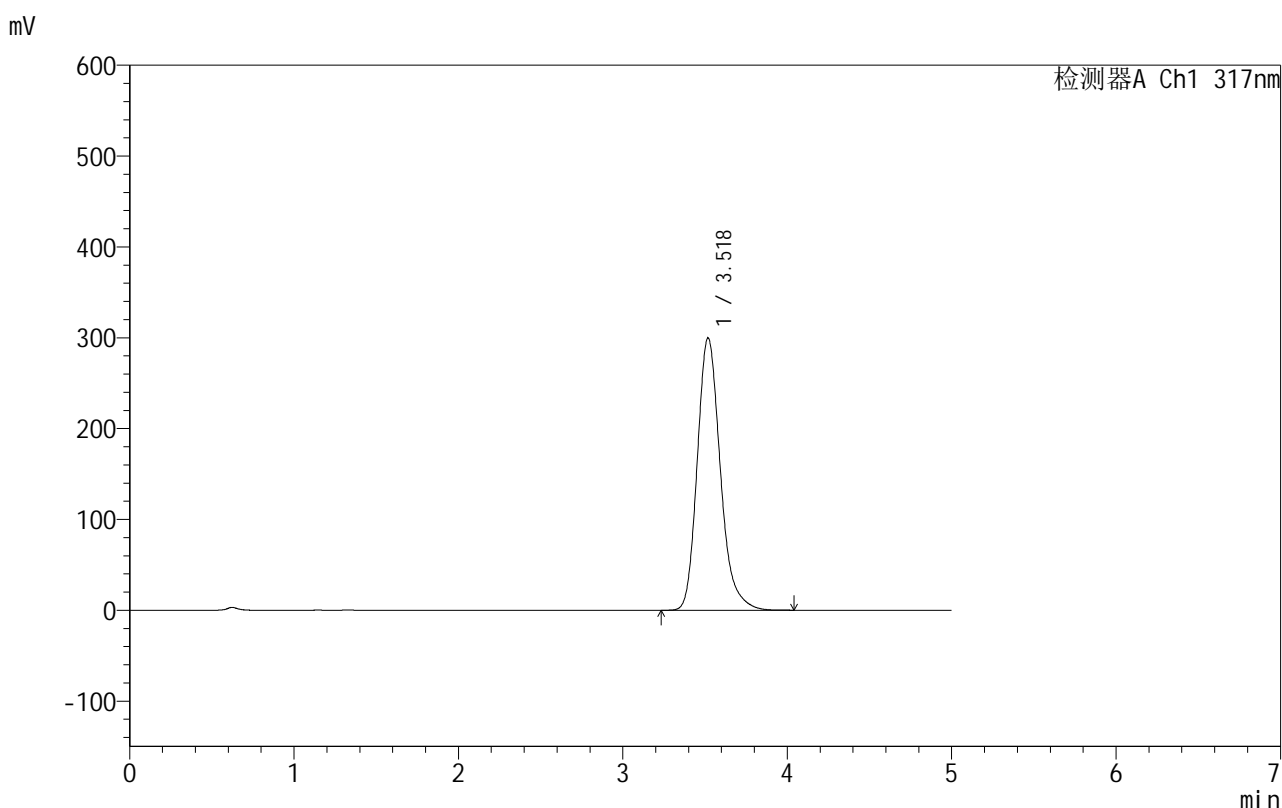
图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1295-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 18:35:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:05:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.518	2919803	100.000	299381	3163	1.223	--
总计		2919803	100.000	299381			

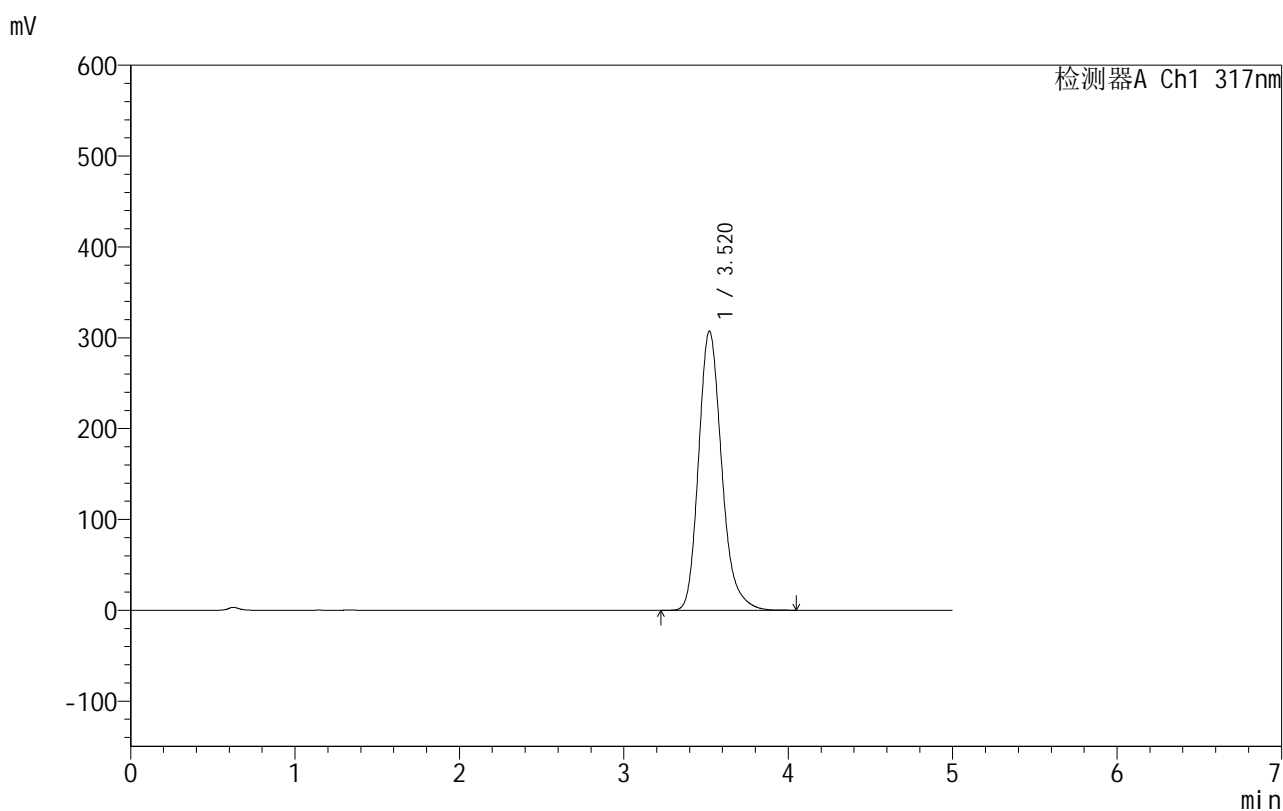
图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1296-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 18:40:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:05:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	2993899	100.000	307260	3162	1.219	--
总计		2993899	100.000	307260			

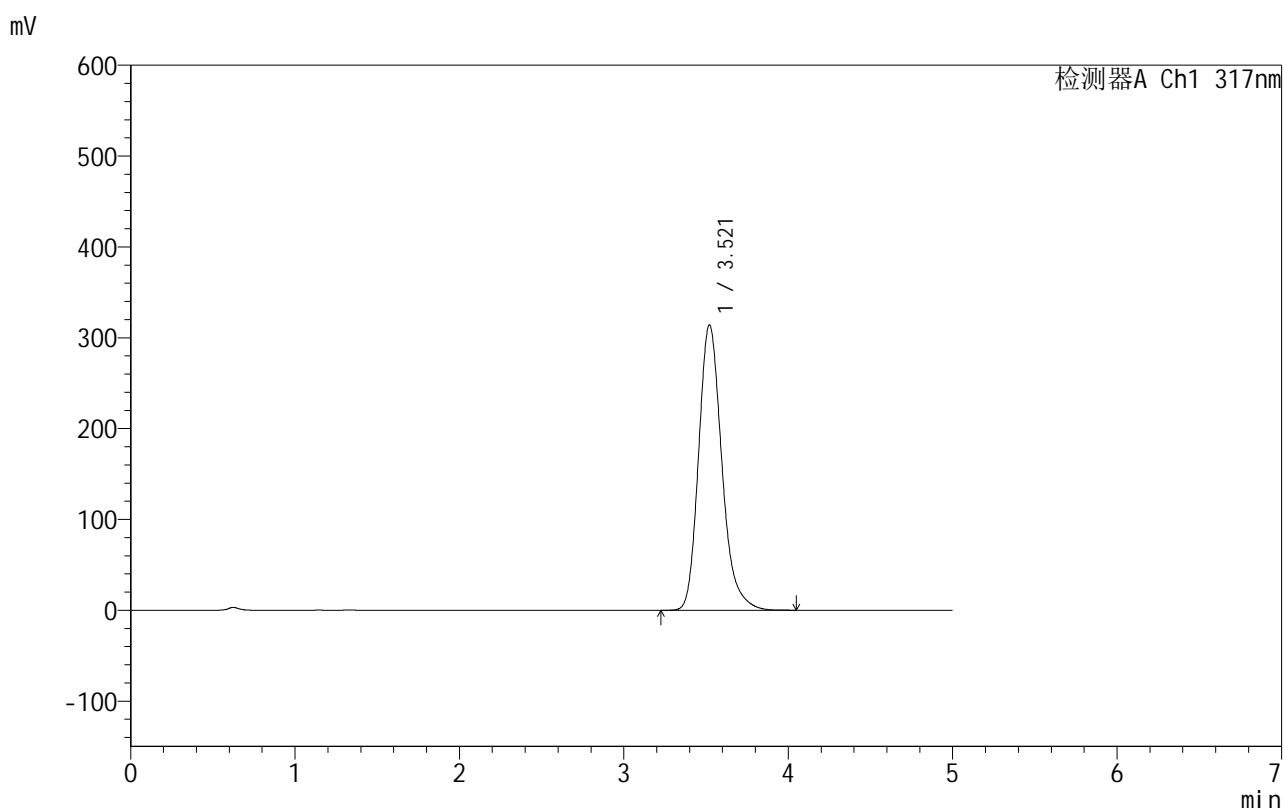
图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-44/24-1297-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 18:46:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:05:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	3081519	100.000	314214	3122	1.225	--
总计		3081519	100.000	314214			

图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

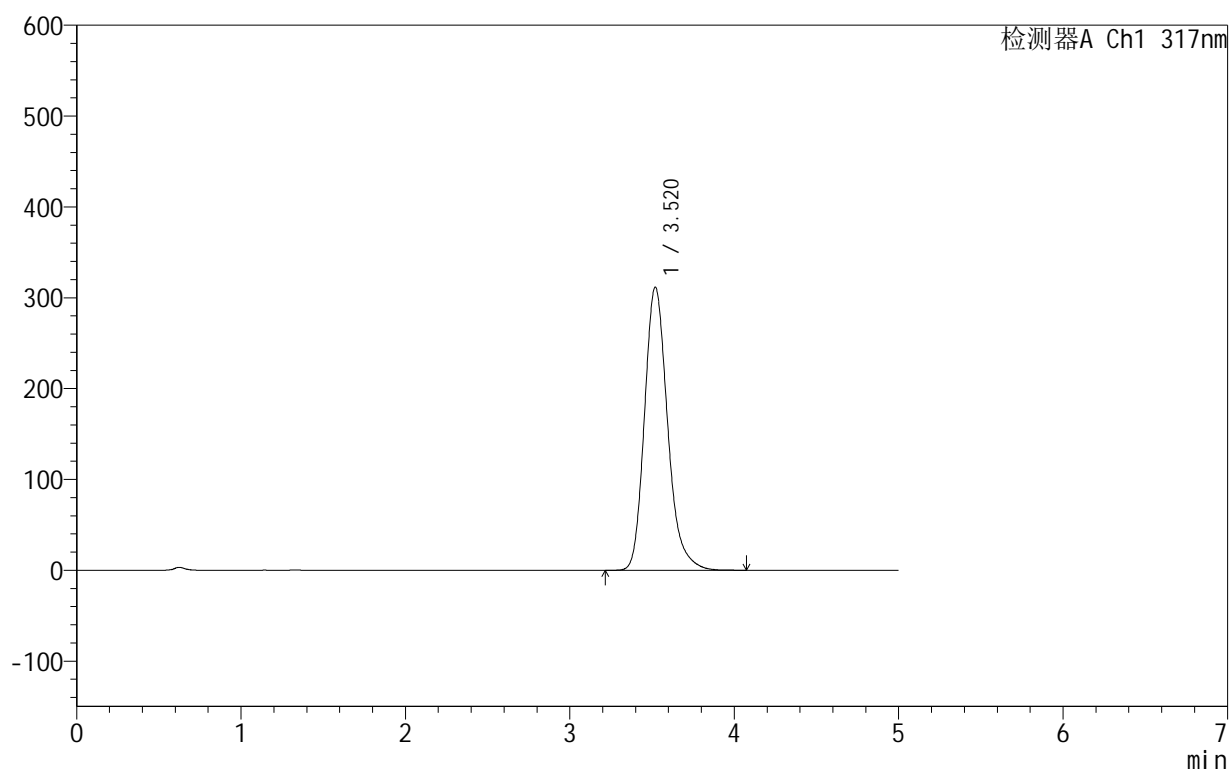
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1298-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 18:51:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:06:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	3044675	100.000	311629	3148	1.221	--
总计		3044675	100.000	311629			

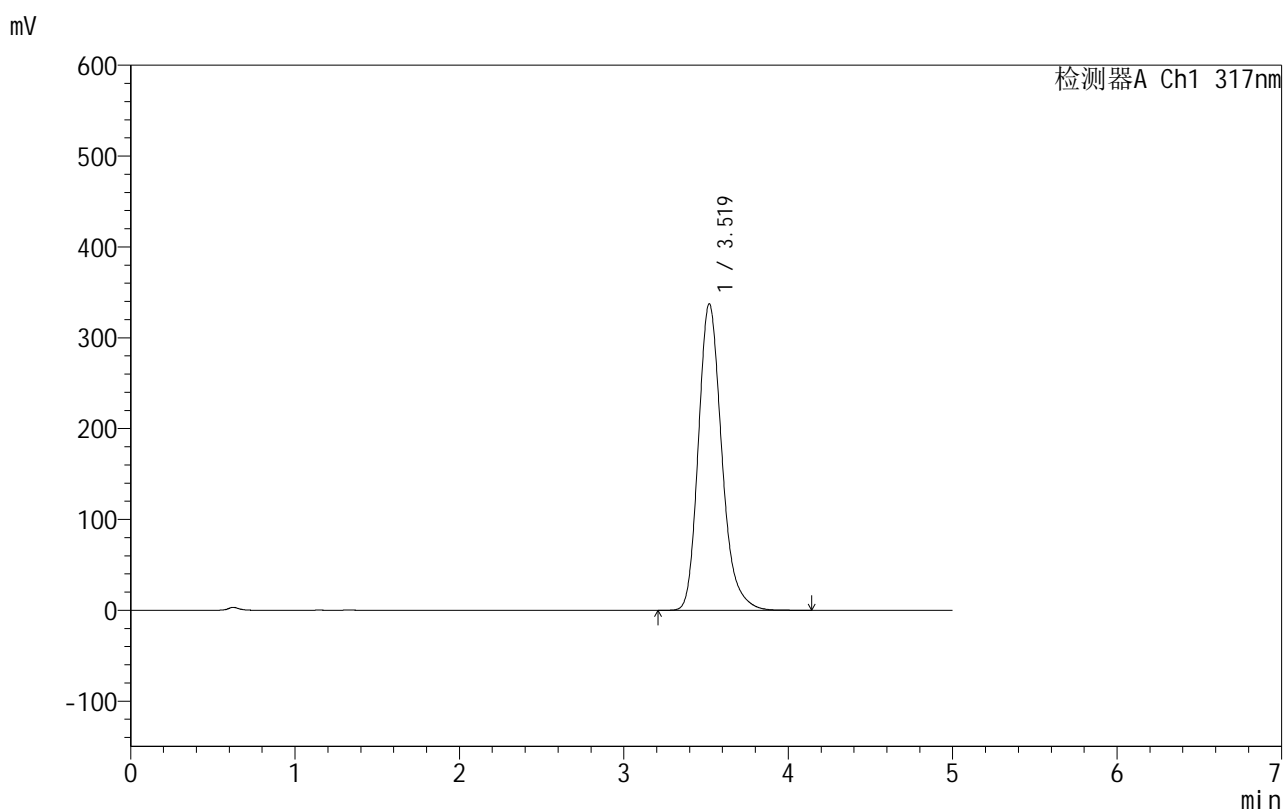
图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-44/24-1299-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 18:56:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:06:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	3330645	100.000	337306	3078	1.226	--
总计		3330645	100.000	337306			

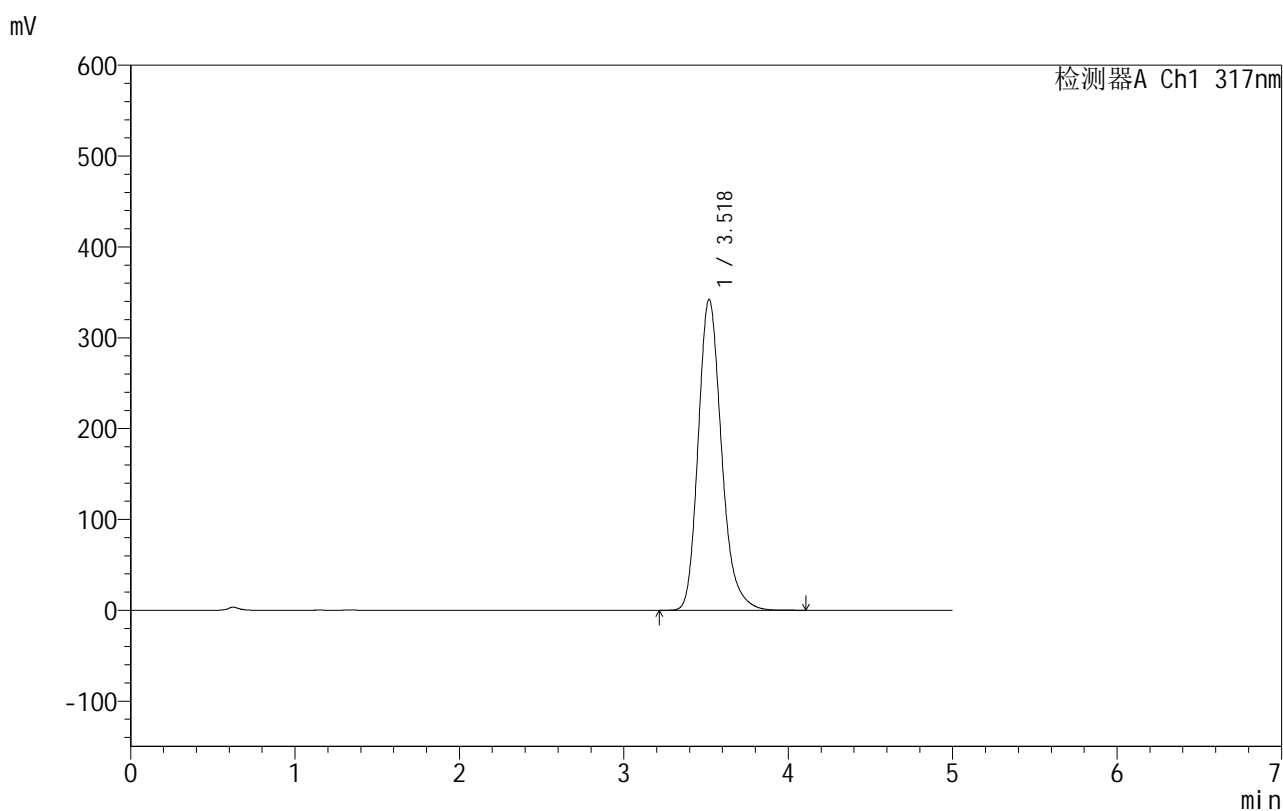
图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1300-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 19:02:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:06:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.518	3369576	100.000	341950	3088	1.219	--
总计		3369576	100.000	341950			

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

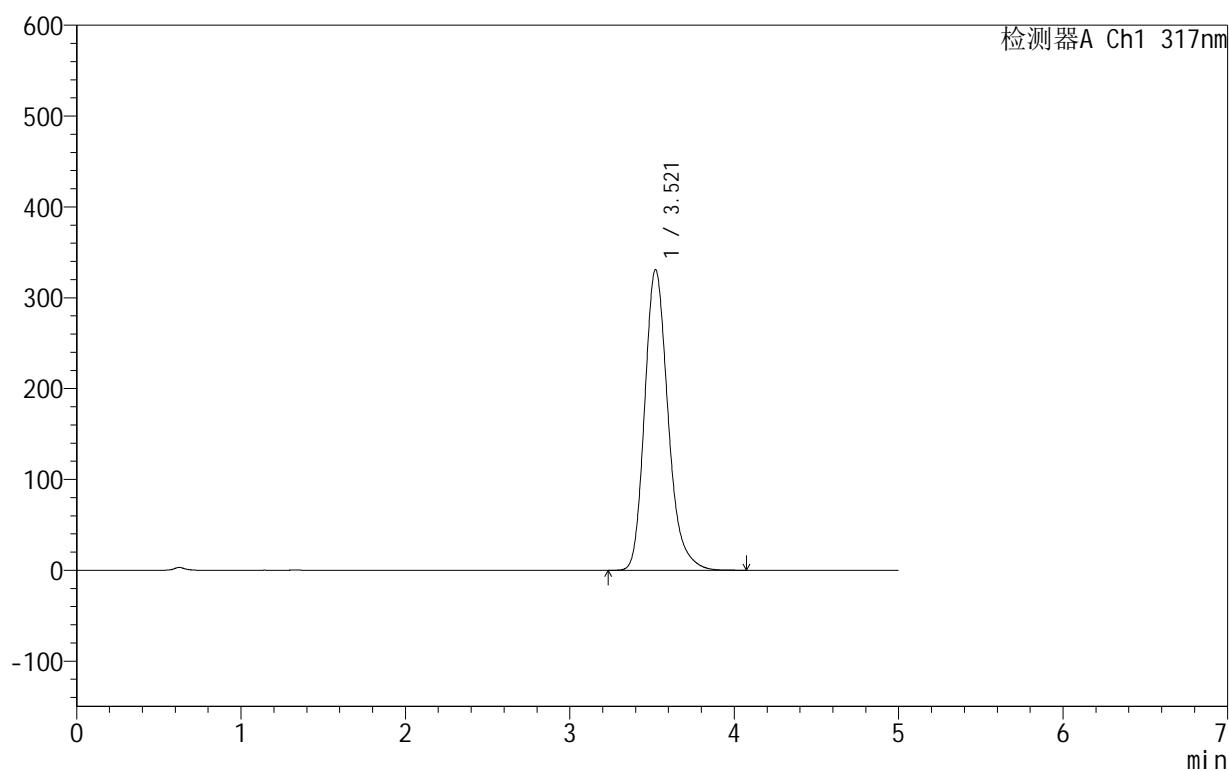
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-44/24-1301-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 19:07:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:06:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	3268971	100.000	331051	3076	1.229	--
总计		3268971	100.000	331051			

图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

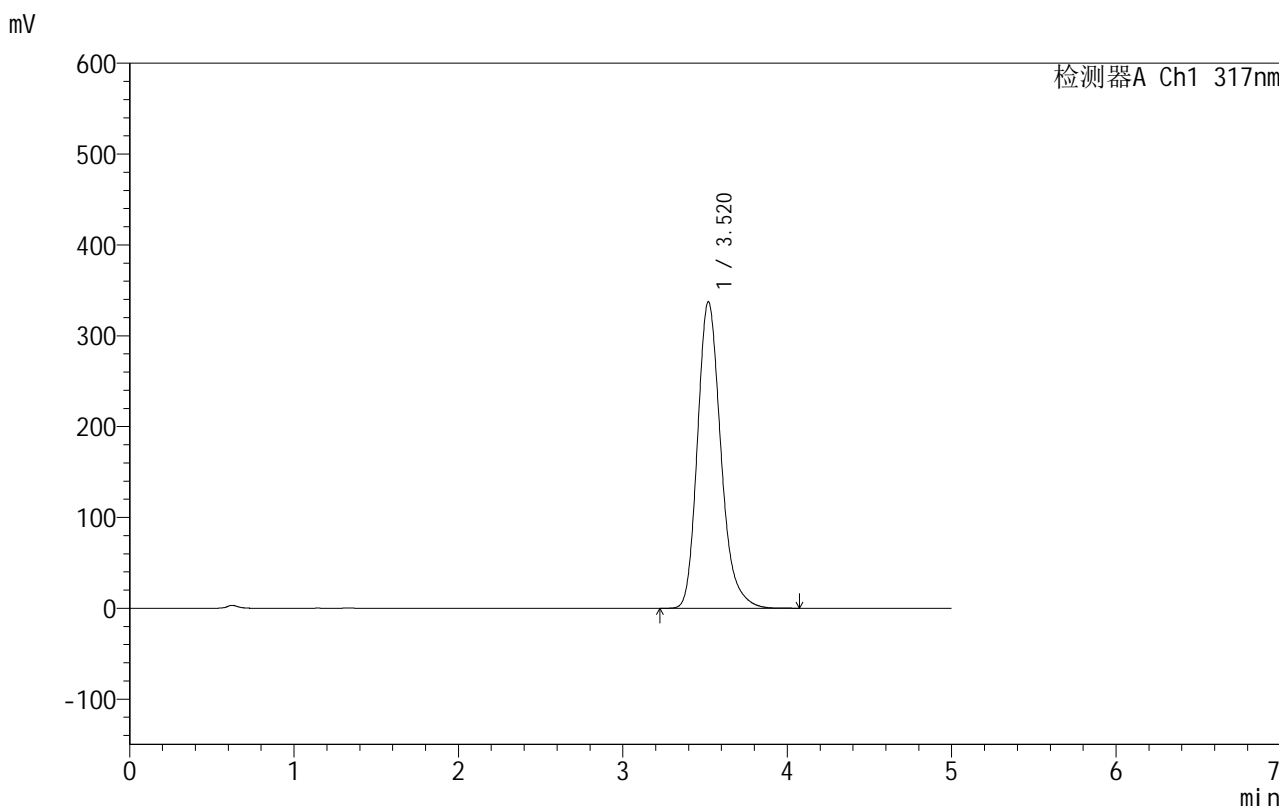


# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-44/24-1302-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 19:13:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:06:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	3331858	100.000	337442	3075	1.226	--
总计		3331858	100.000	337442			

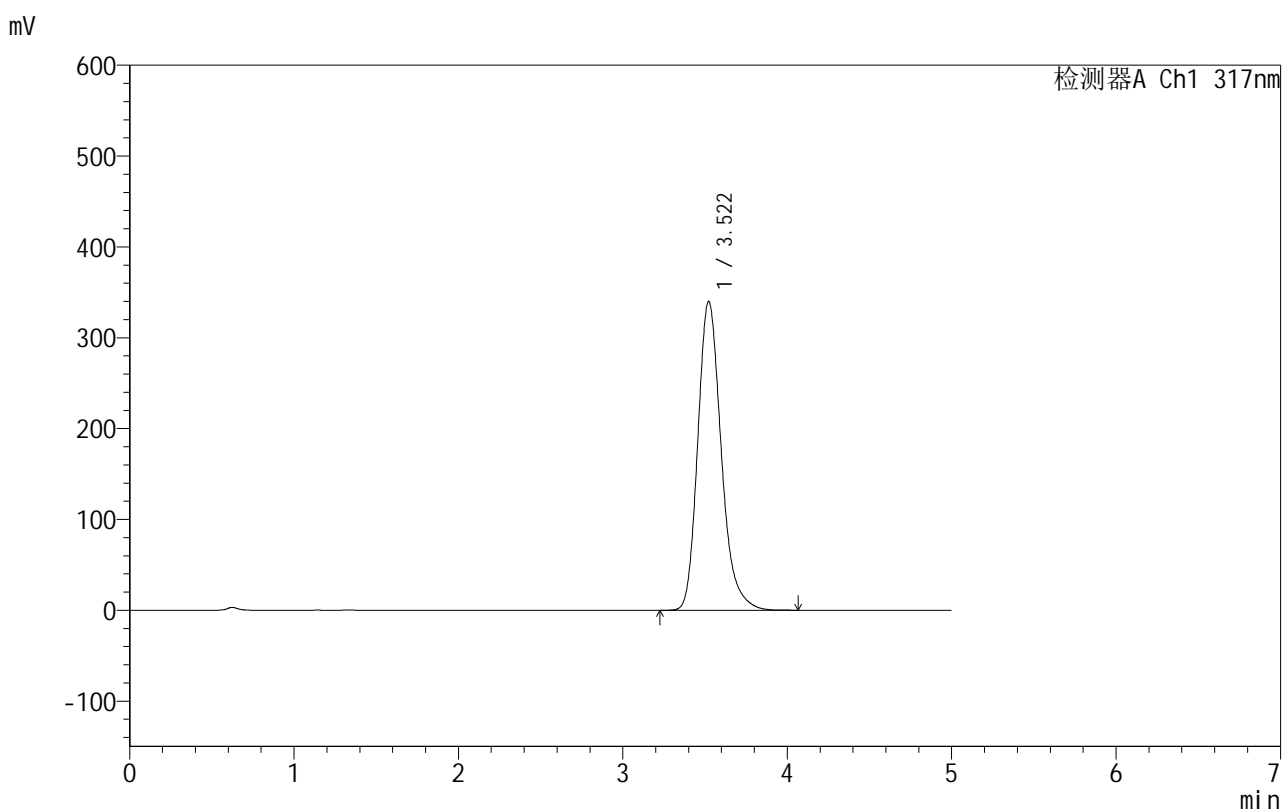
图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1303-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 19:18:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:06:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	3367933	100.000	340081	3060	1.230	--
总计		3367933	100.000	340081			

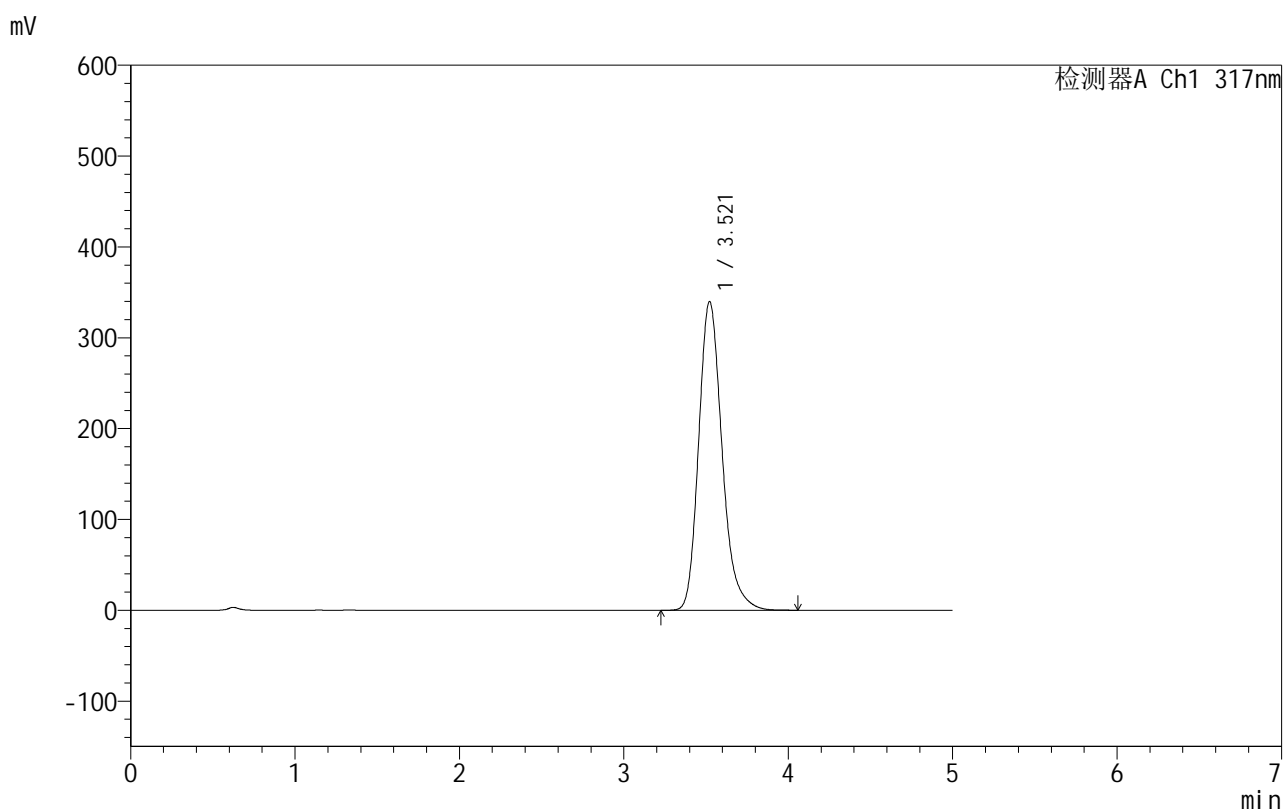
图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-44/24-1304-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 19:23:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:06:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	3360699	100.000	339969	3067	1.227	--
总计		3360699	100.000	339969			

图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

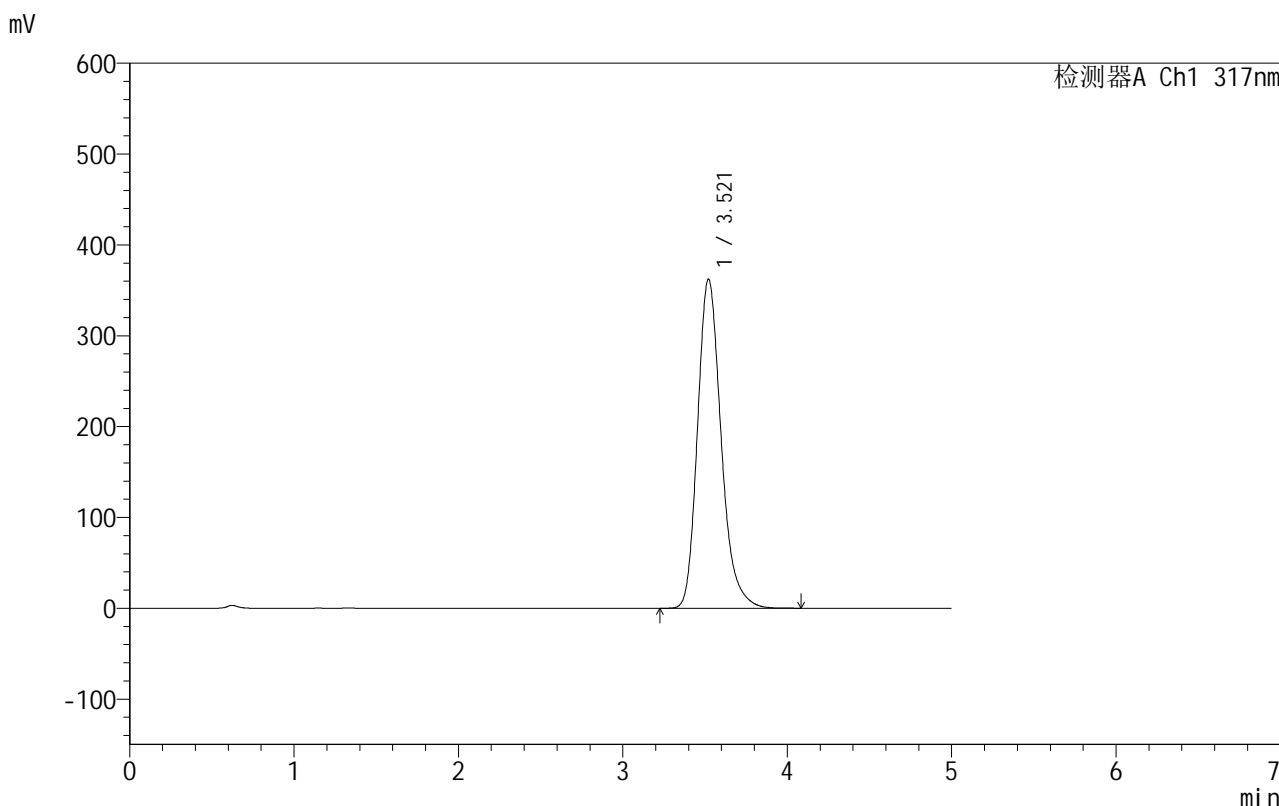


# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1305-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 19:29:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:06:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	3611550	100.000	362438	3020	1.231	--
总计		3611550	100.000	362438			

图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

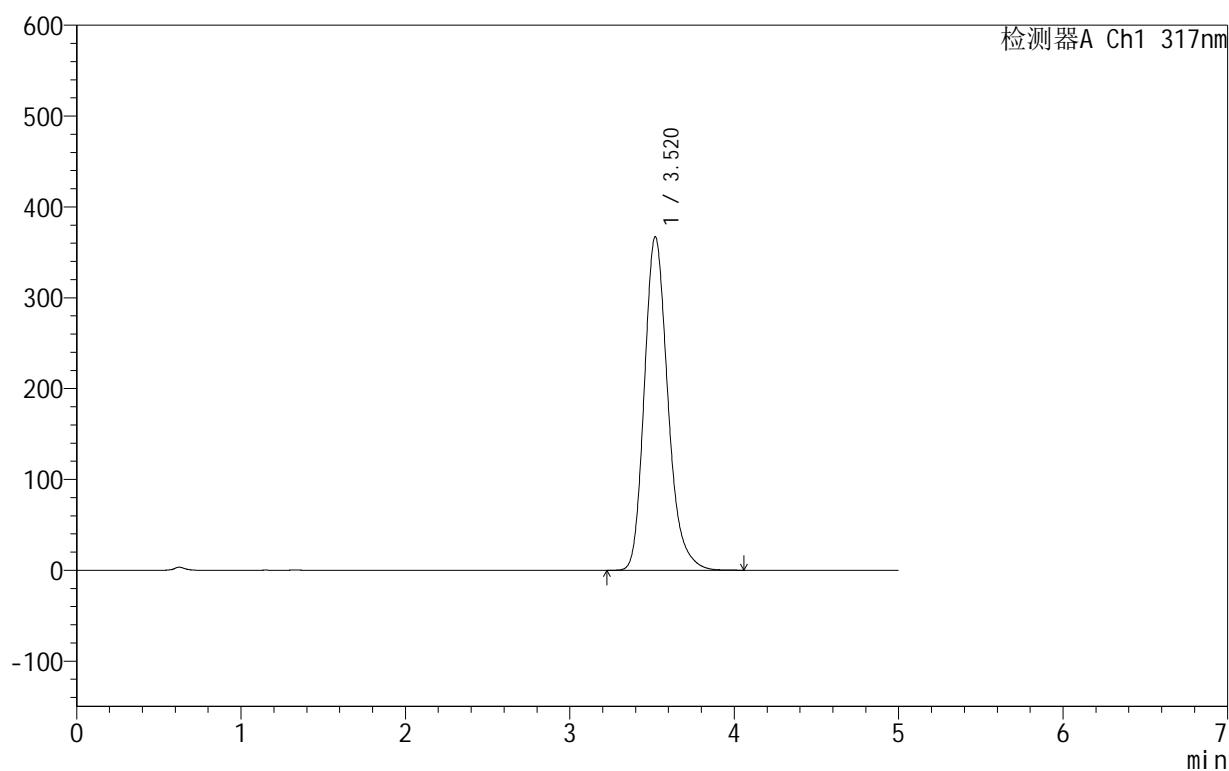
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1306-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 19:34:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:06:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	3646287	100.000	367045	3036	1.226	--
总计		3646287	100.000	367045			

图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

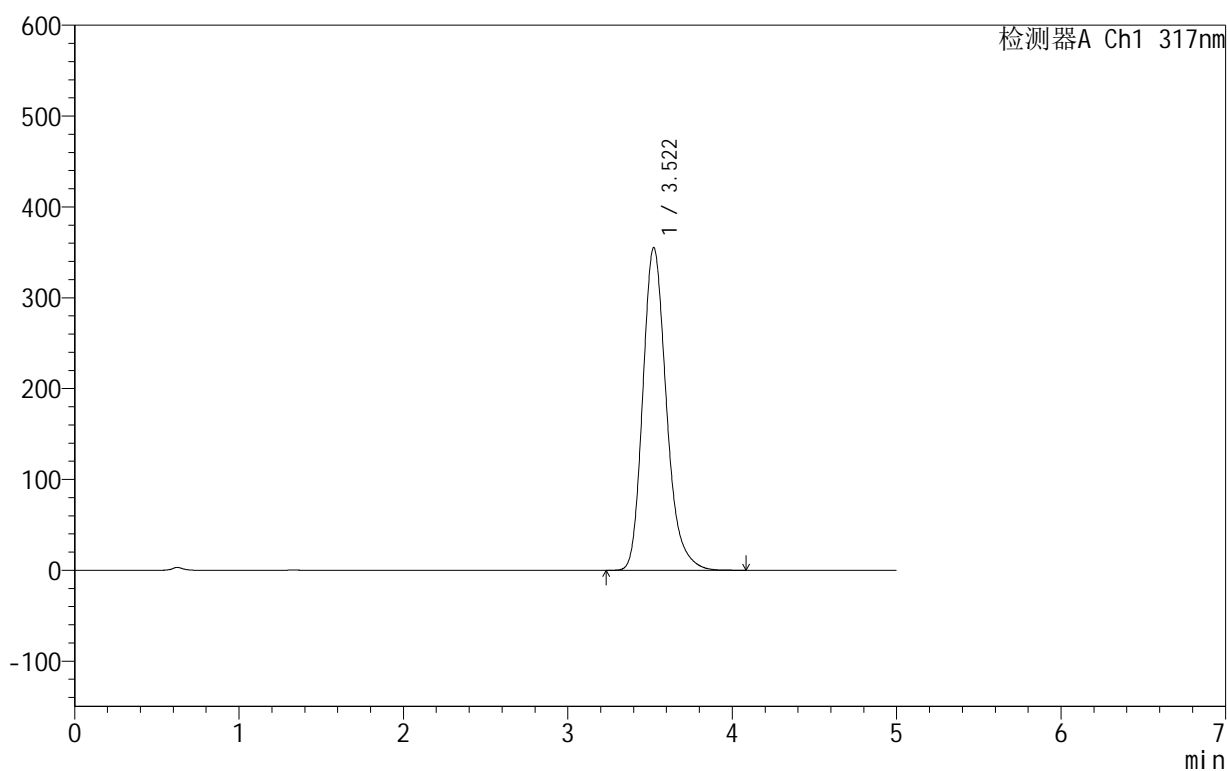
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-44/24-1307-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 19:40:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:06:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	3541564	100.000	355328	3021	1.233	--
总计		3541564	100.000	355328			

图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

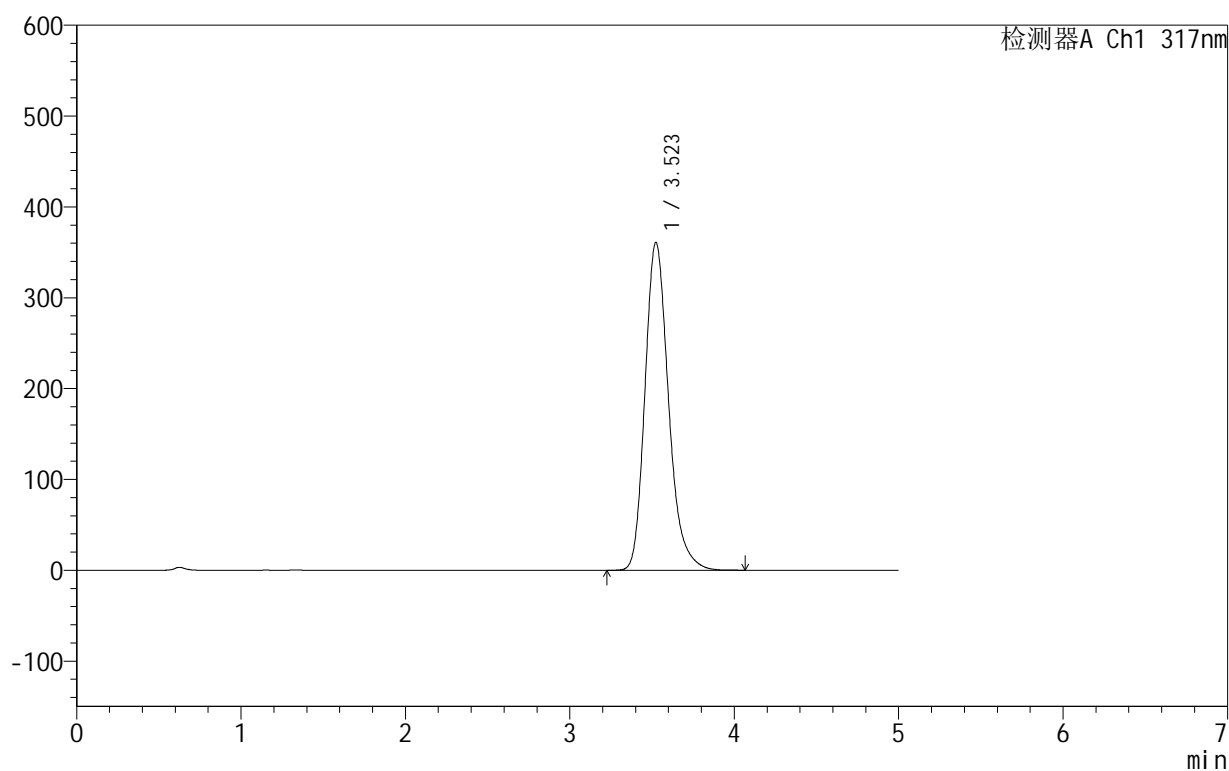
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1308-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 19:45:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:06:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	3595356	100.000	360875	3024	1.231	--
总计		3595356	100.000	360875			

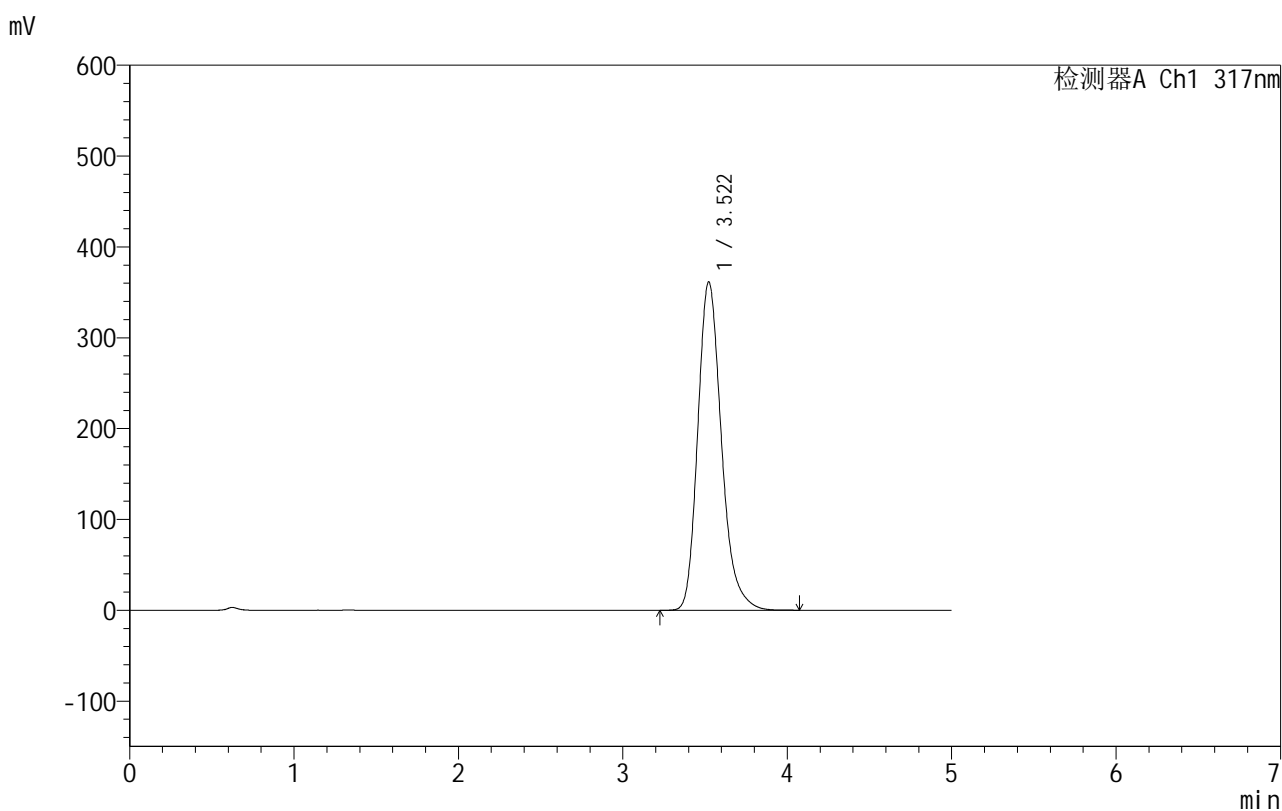
图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1309-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 19:50:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:06:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	3614603	100.000	361611	3002	1.235	--
总计		3614603	100.000	361611			

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

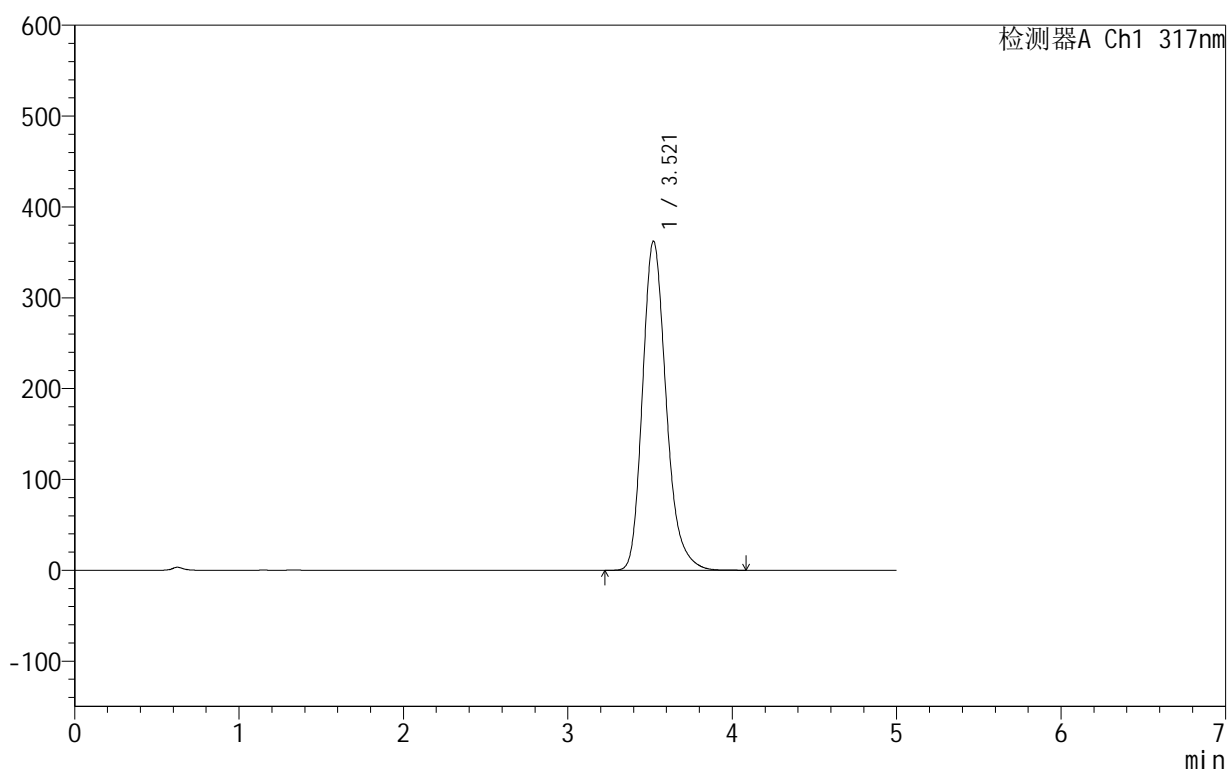
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1310-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 19:56:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:06:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	3615515	100.000	362411	3011	1.233	--
总计		3615515	100.000	362411			

图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

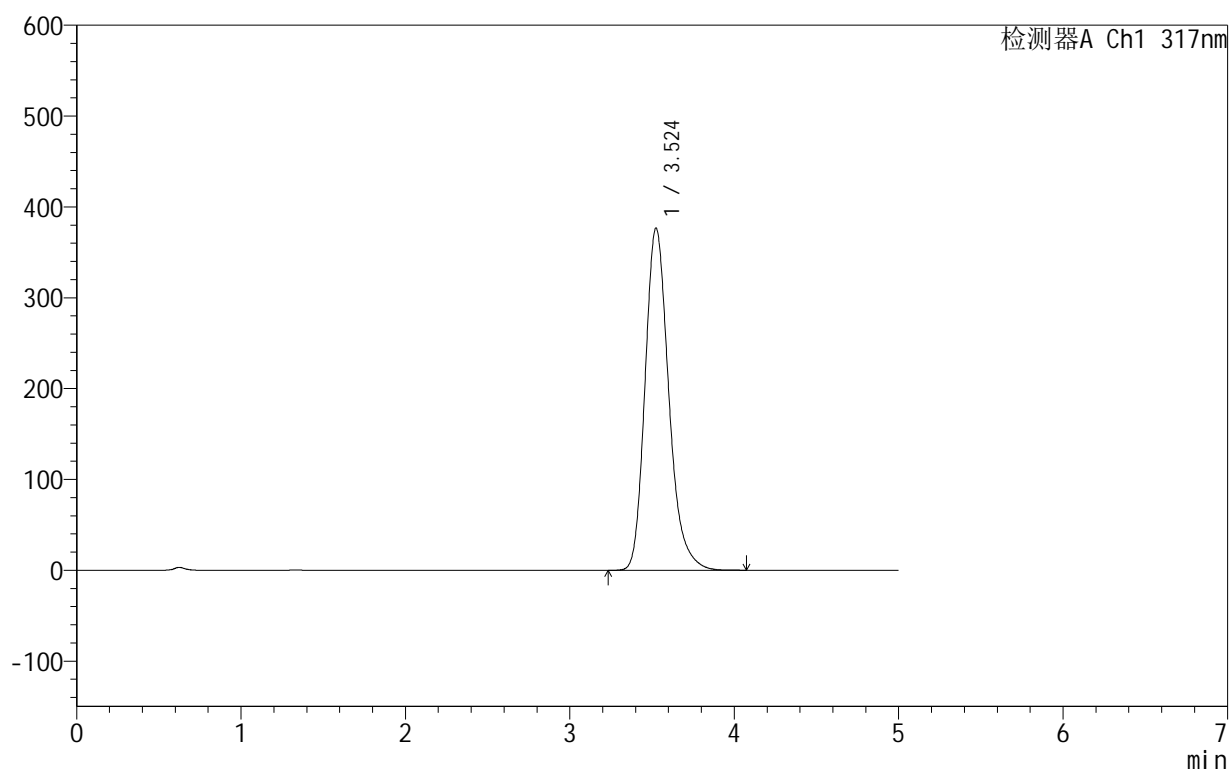
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1311-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 20:01:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:06:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	3774486	100.000	376505	2990	1.235	--
总计		3774486	100.000	376505			

图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

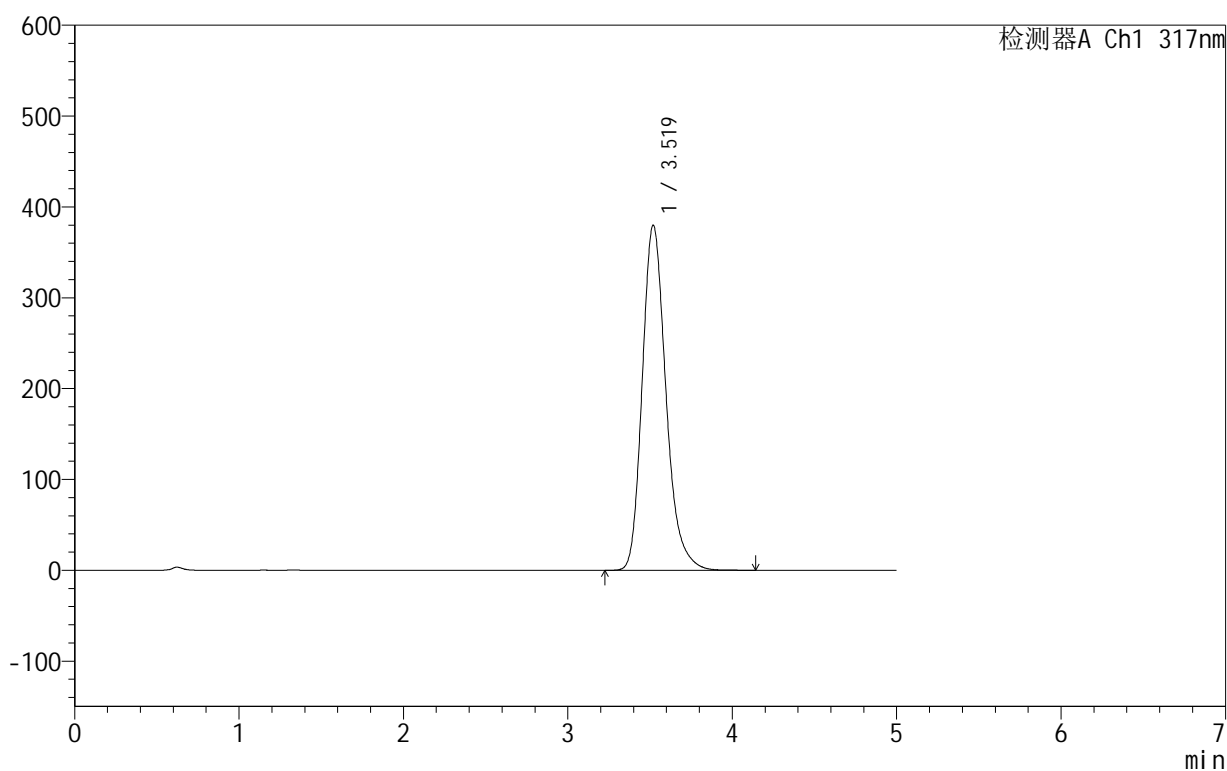
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-44/24-1312-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 20:07:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:06:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	3798488	100.000	379700	2995	1.230	--
总计		3798488	100.000	379700			

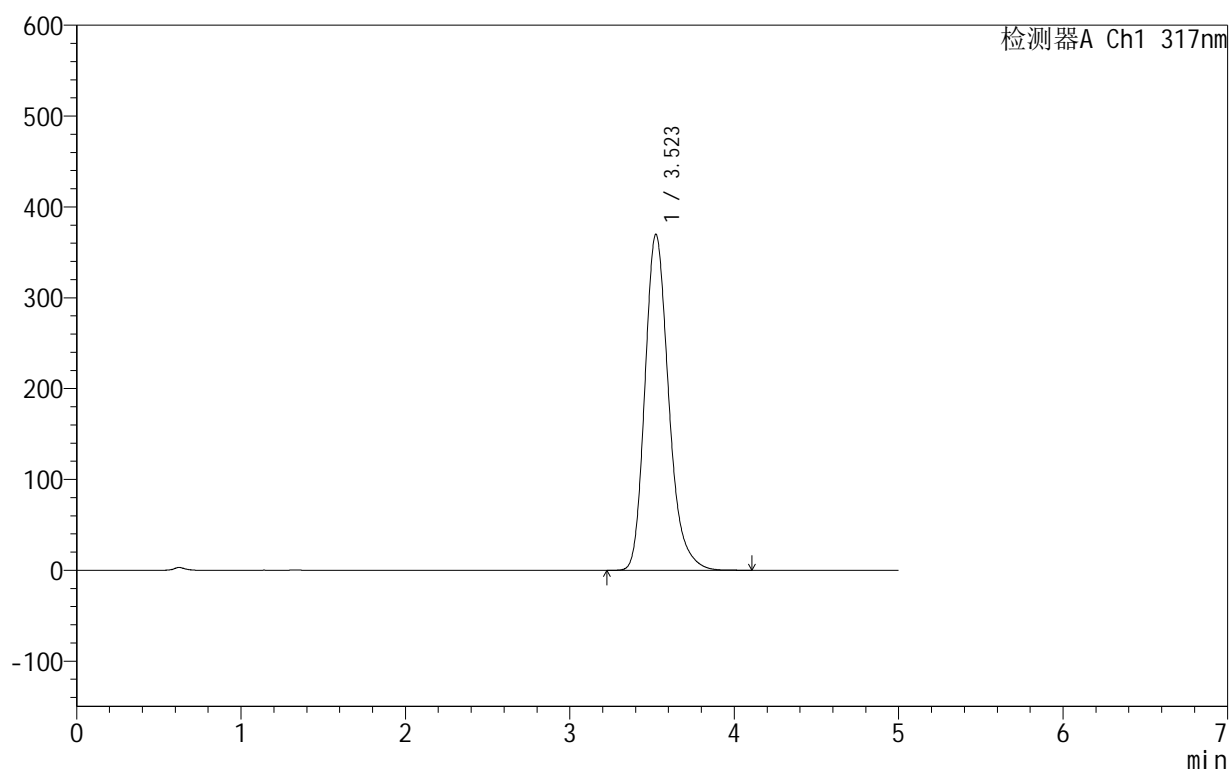
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-44/24-1313-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 20:12:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:06:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	3713449	100.000	369871	2980	1.238	--
总计		3713449	100.000	369871			

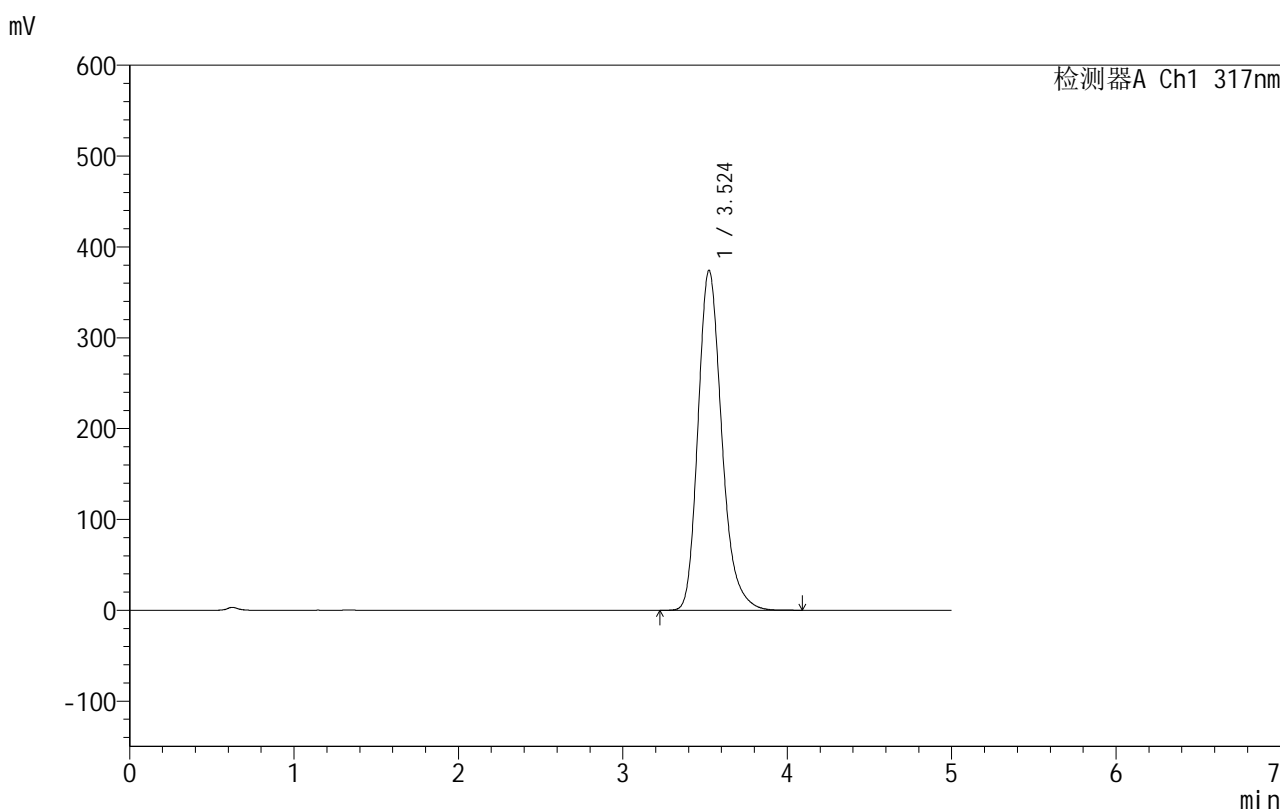
图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1314-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 20:18:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:06:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	3754349	100.000	374108	2985	1.235	--
总计		3754349	100.000	374108			

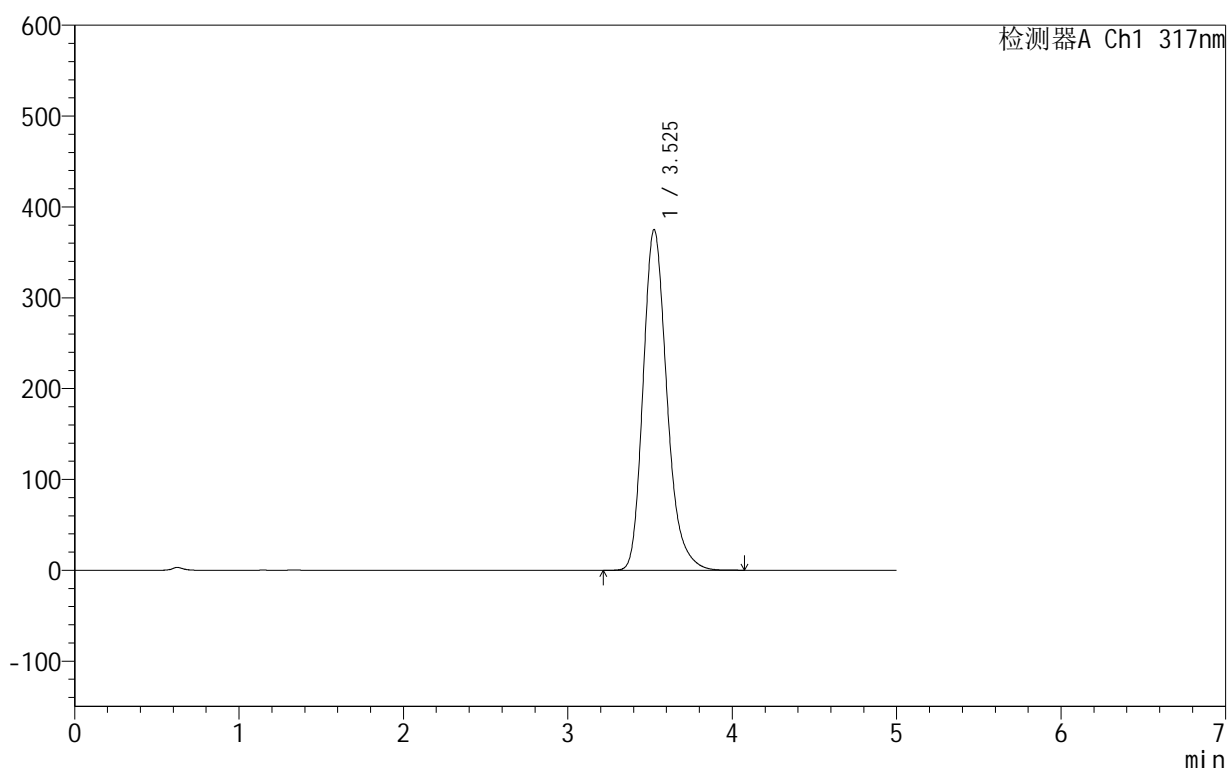
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1315-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 20:23:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:06:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	3772455	100.000	374748	2970	1.238	--
总计		3772455	100.000	374748			

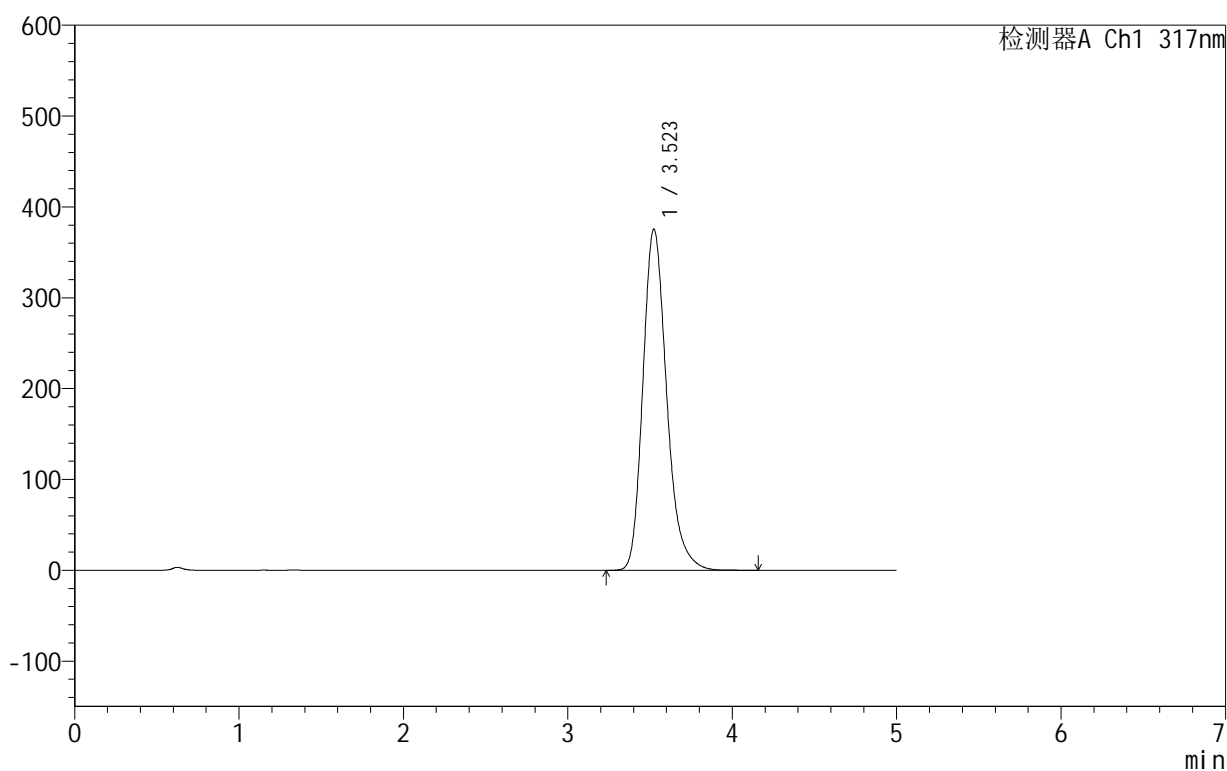
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1316-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 20:28:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:06:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	3774246	100.000	375601	2975	1.236	--
总计		3774246	100.000	375601			

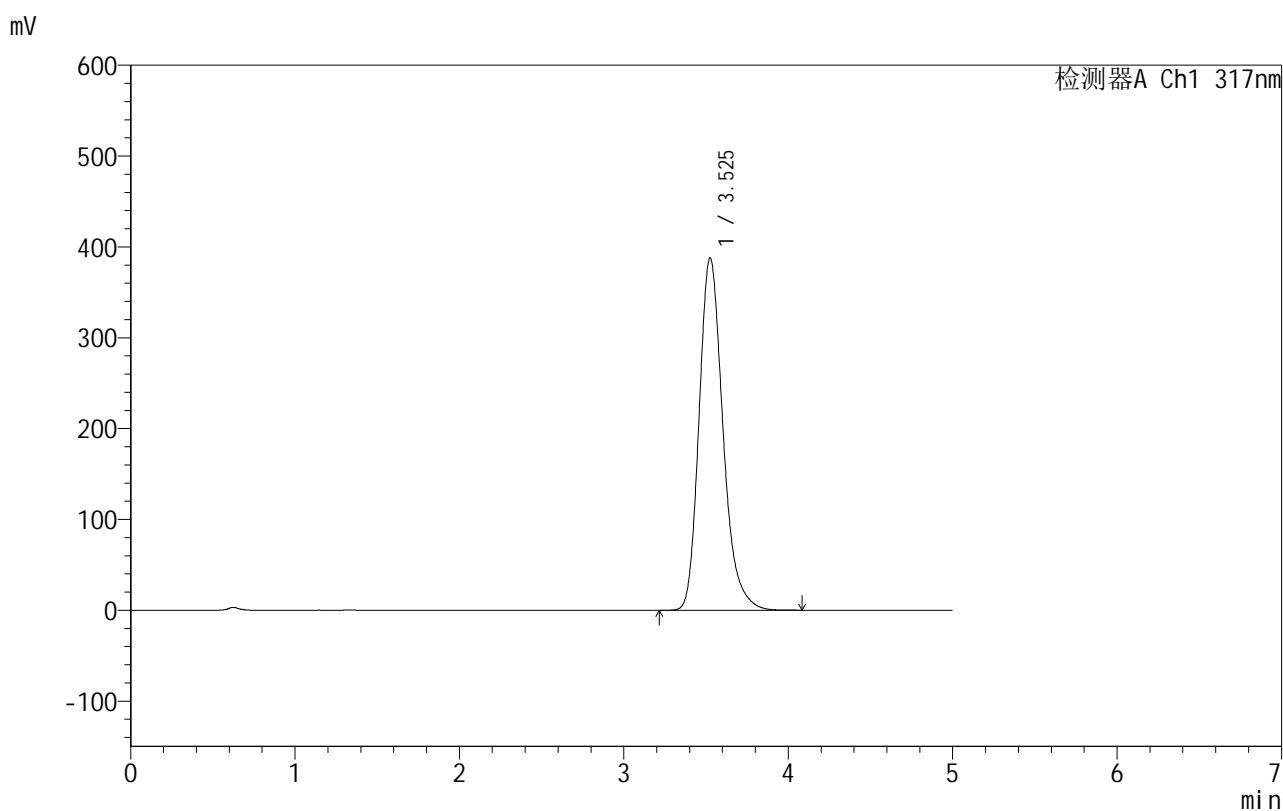
图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1317-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 20:34:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:06:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	3911536	100.000	387635	2956	1.239	--
总计		3911536	100.000	387635			

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

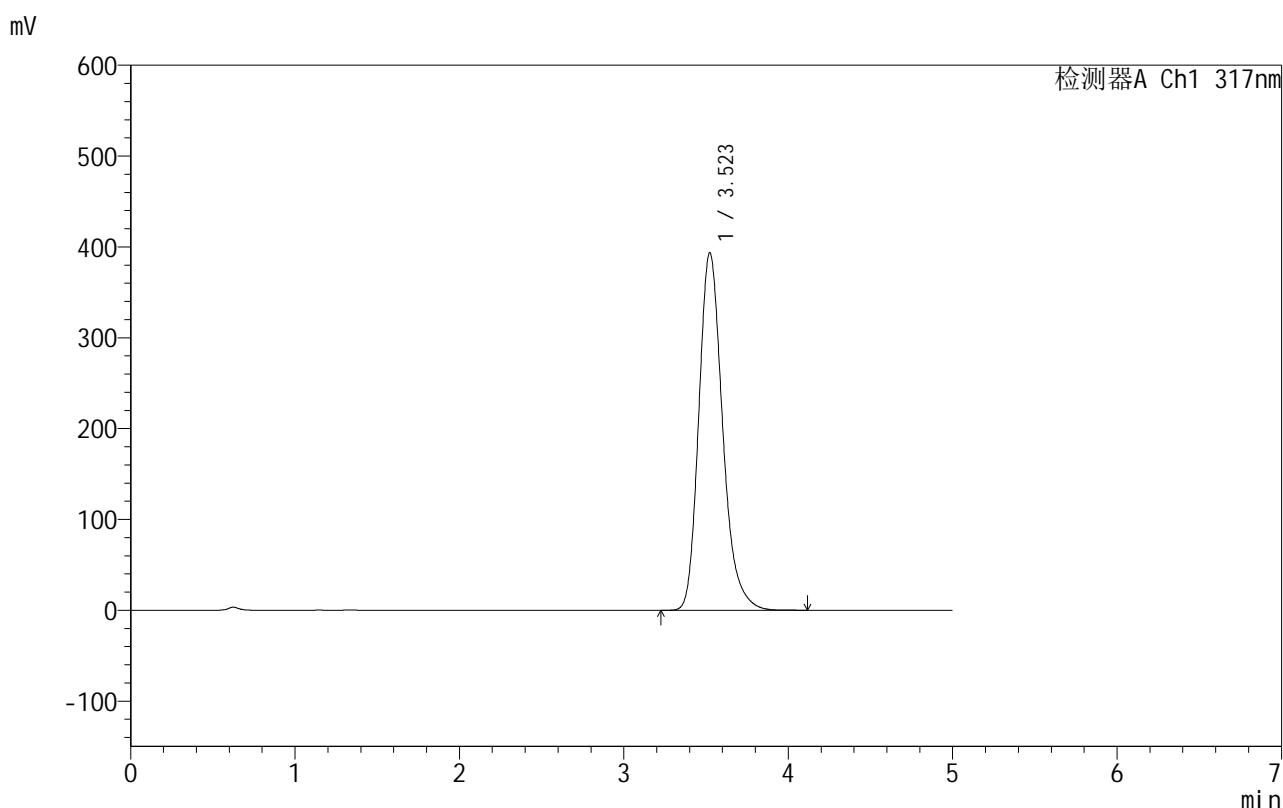
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1318-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 20:39:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:06:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	3958796	100.000	393711	2967	1.234	--
总计		3958796	100.000	393711			

图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

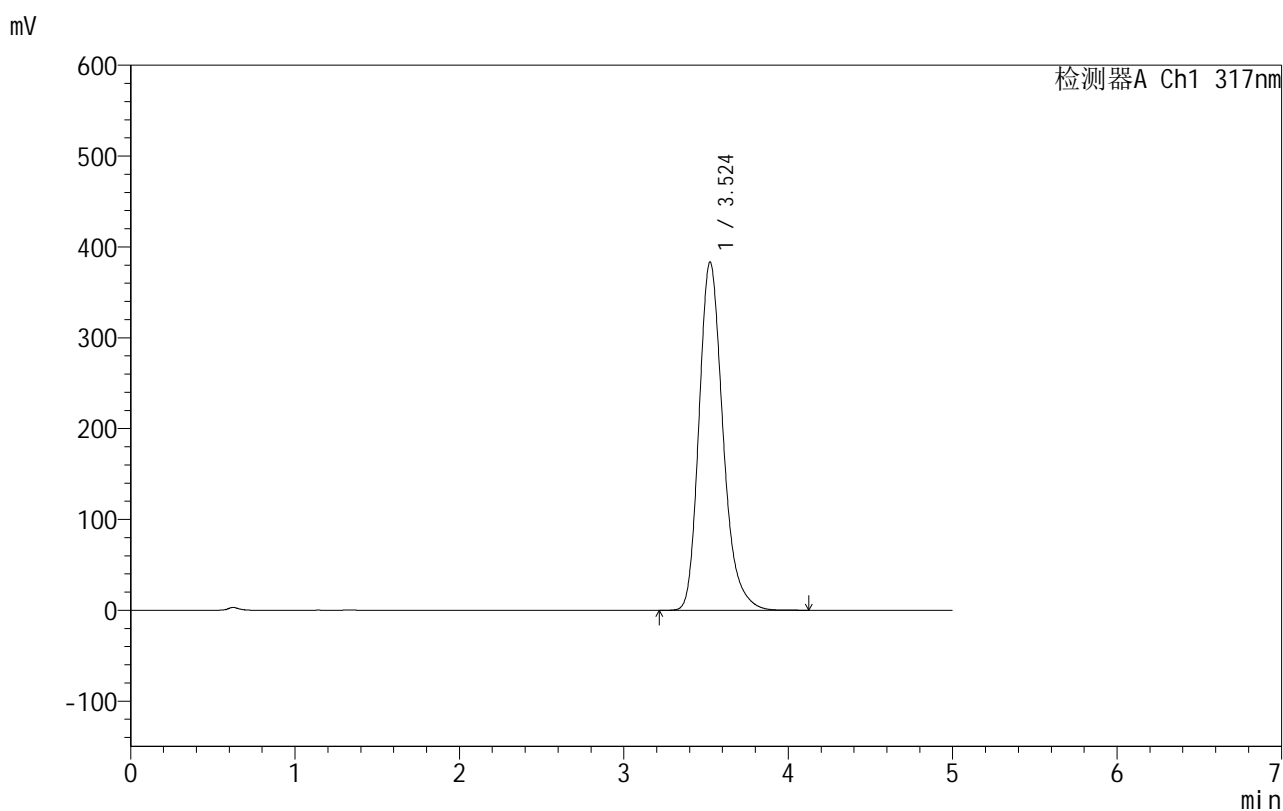
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1319-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 20:45:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:06:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	3872009	100.000	383245	2947	1.242	--
总计		3872009	100.000	383245			

图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

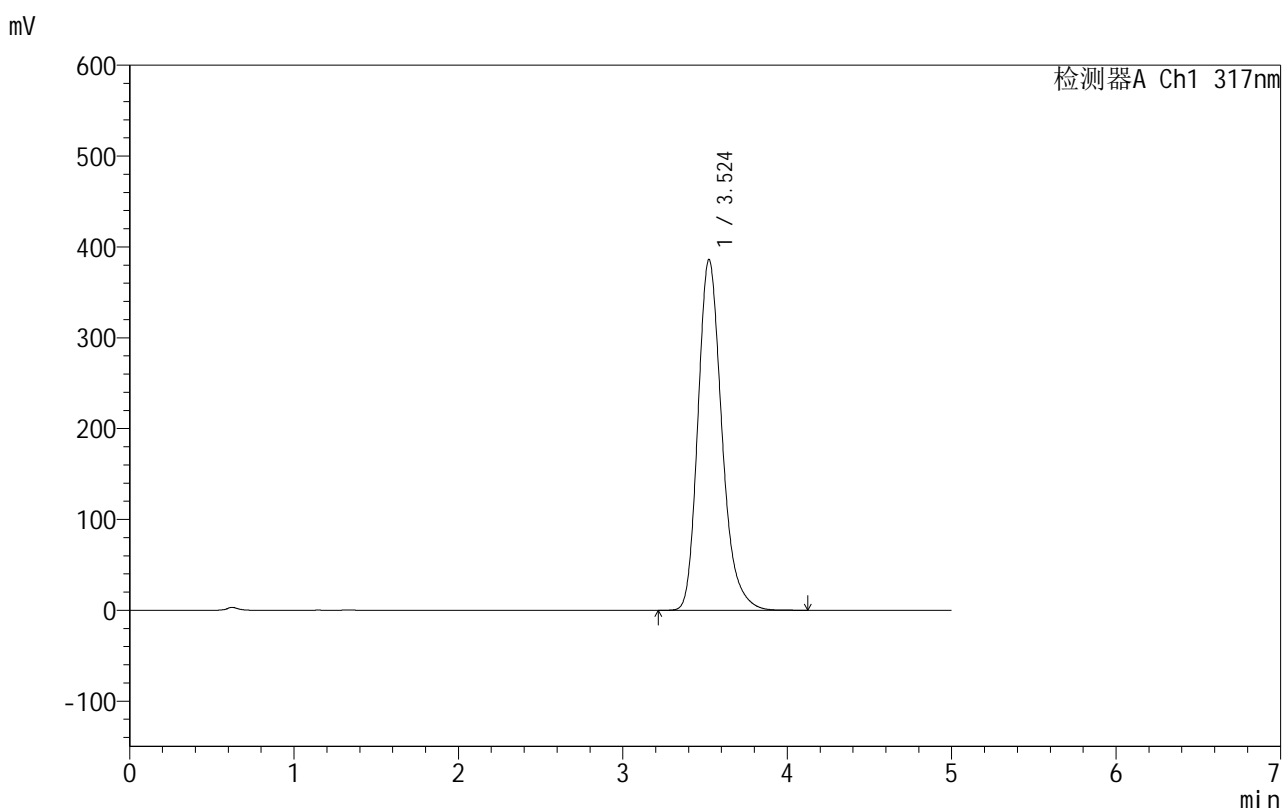
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1320-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 20:50:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:07:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	3897223	100.000	386000	2948	1.239	--
总计		3897223	100.000	386000			

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

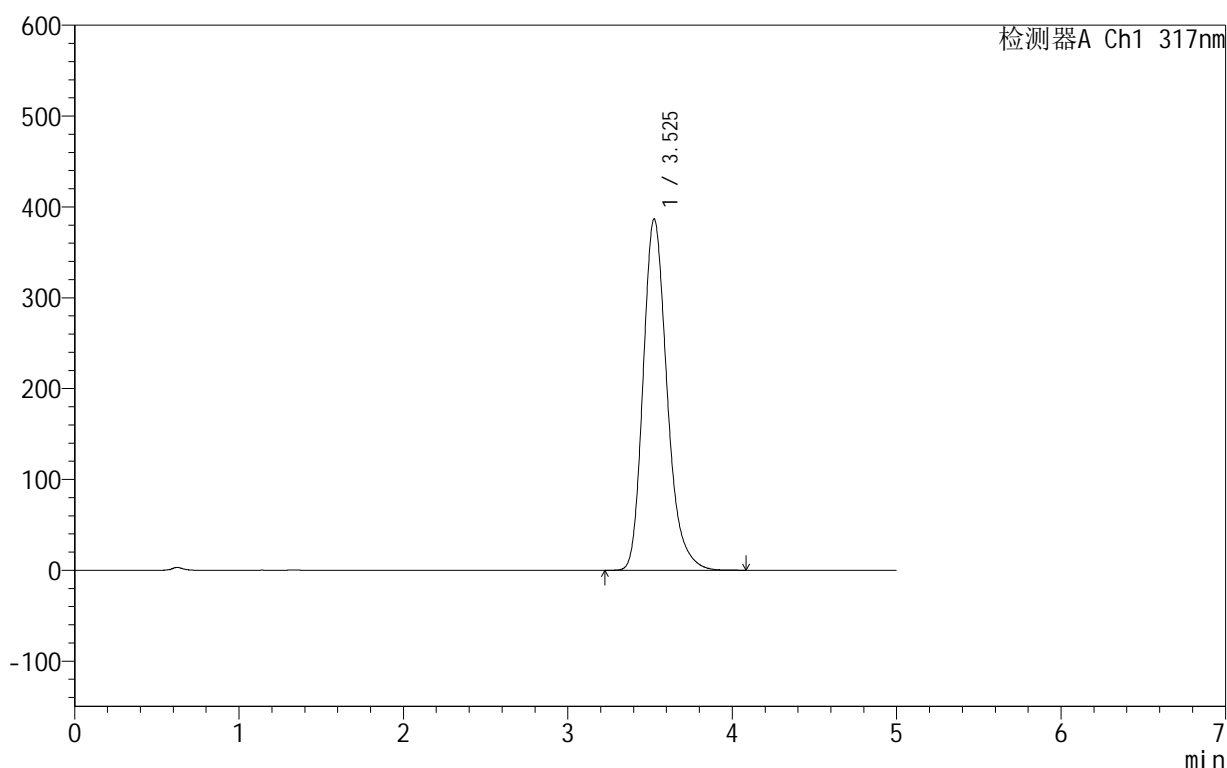
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1321-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 20:55:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:07:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	3907903	100.000	386405	2944	1.242	--
总计		3907903	100.000	386405			

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

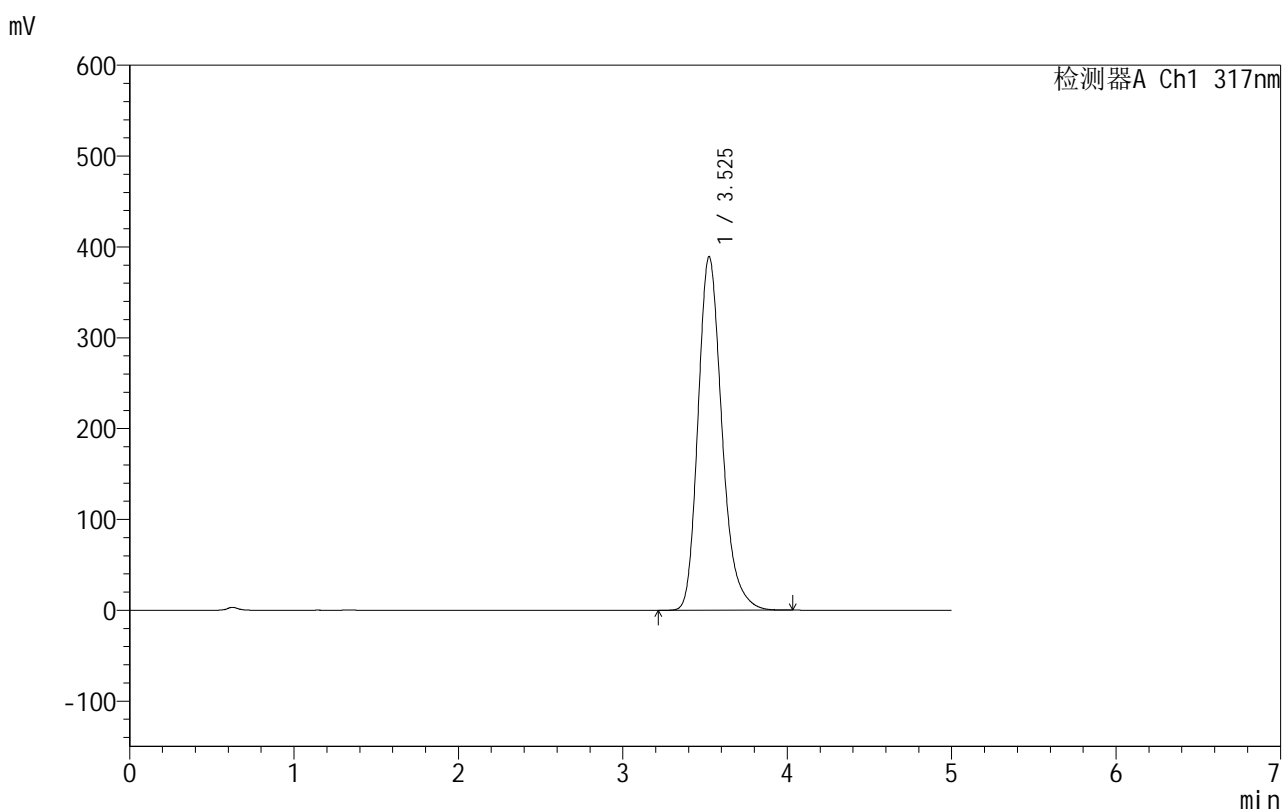
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1322-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 21:01:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:07:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	3925338	100.000	388946	2951	1.238	--
总计		3925338	100.000	388946			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

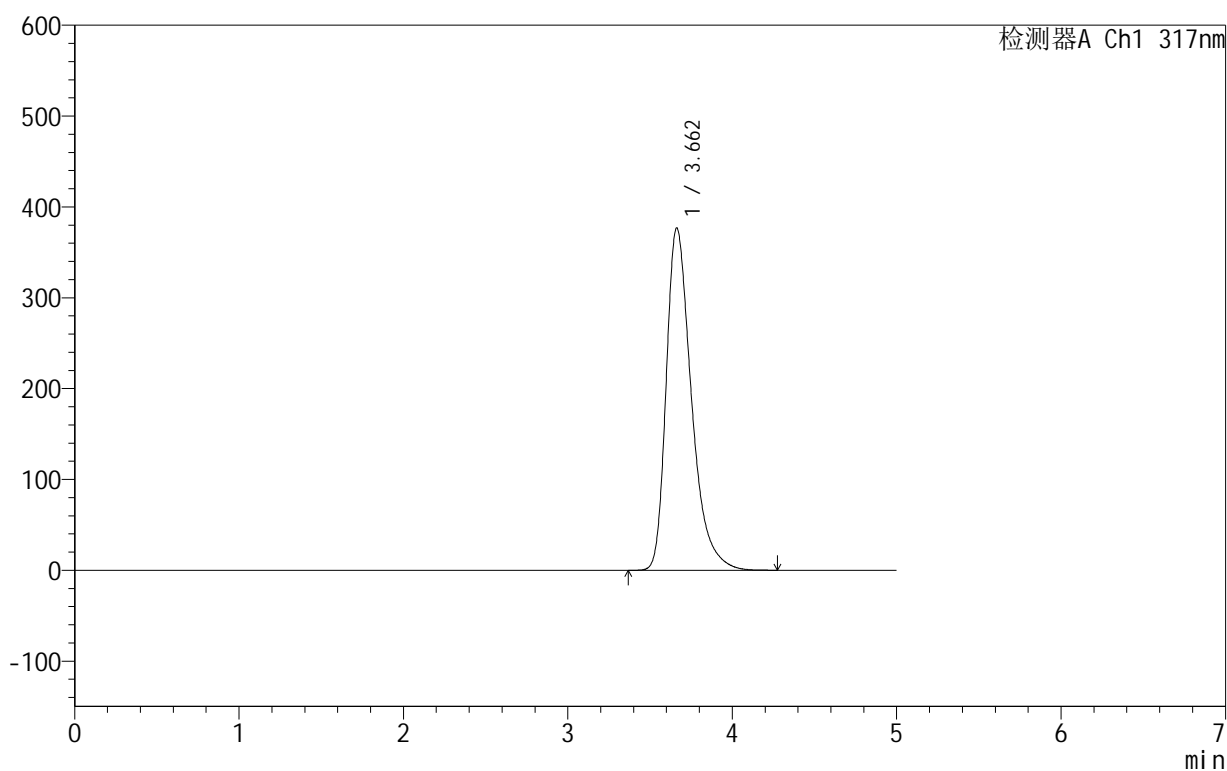
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1323-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 21:06:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:07:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.662	4012212	100.000	376923	2899	1.403	--
总计		4012212	100.000	376923			

图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

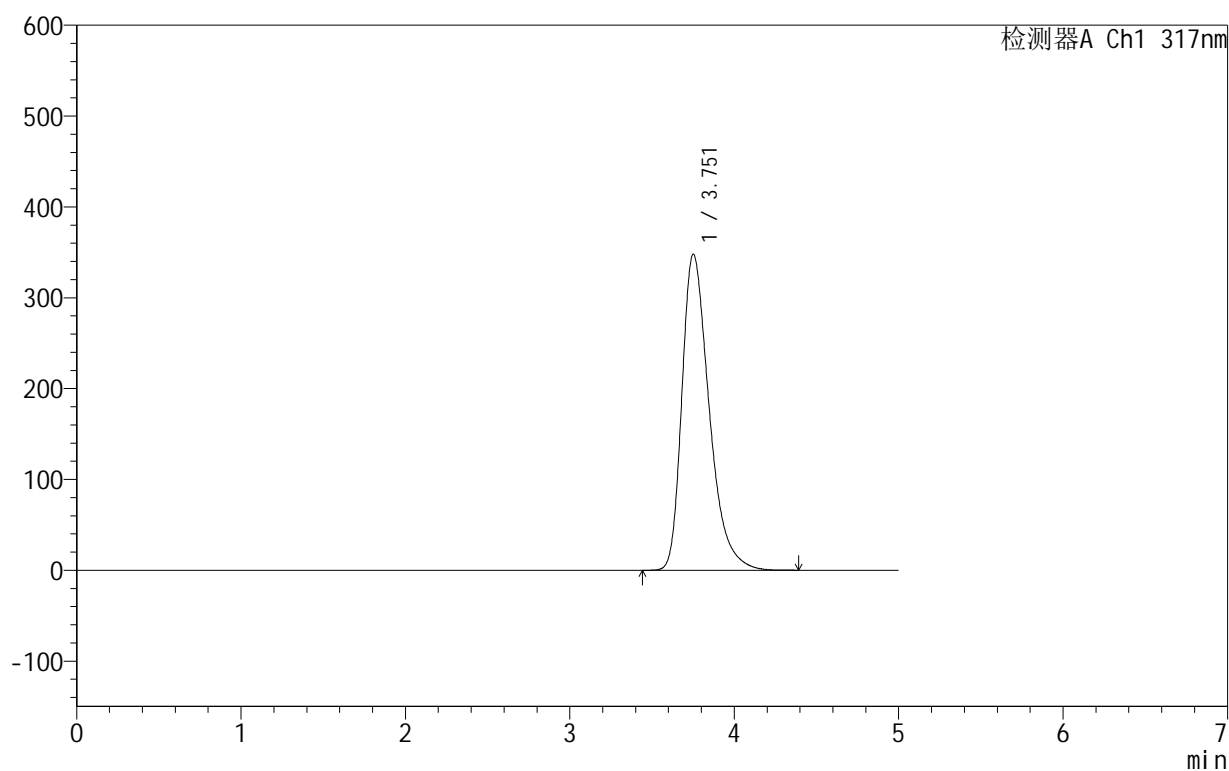
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-44/24-1324-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 21:12:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:07:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.751	4009584	100.000	347495	2559	1.392	--
总计		4009584	100.000	347495			

图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091311批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

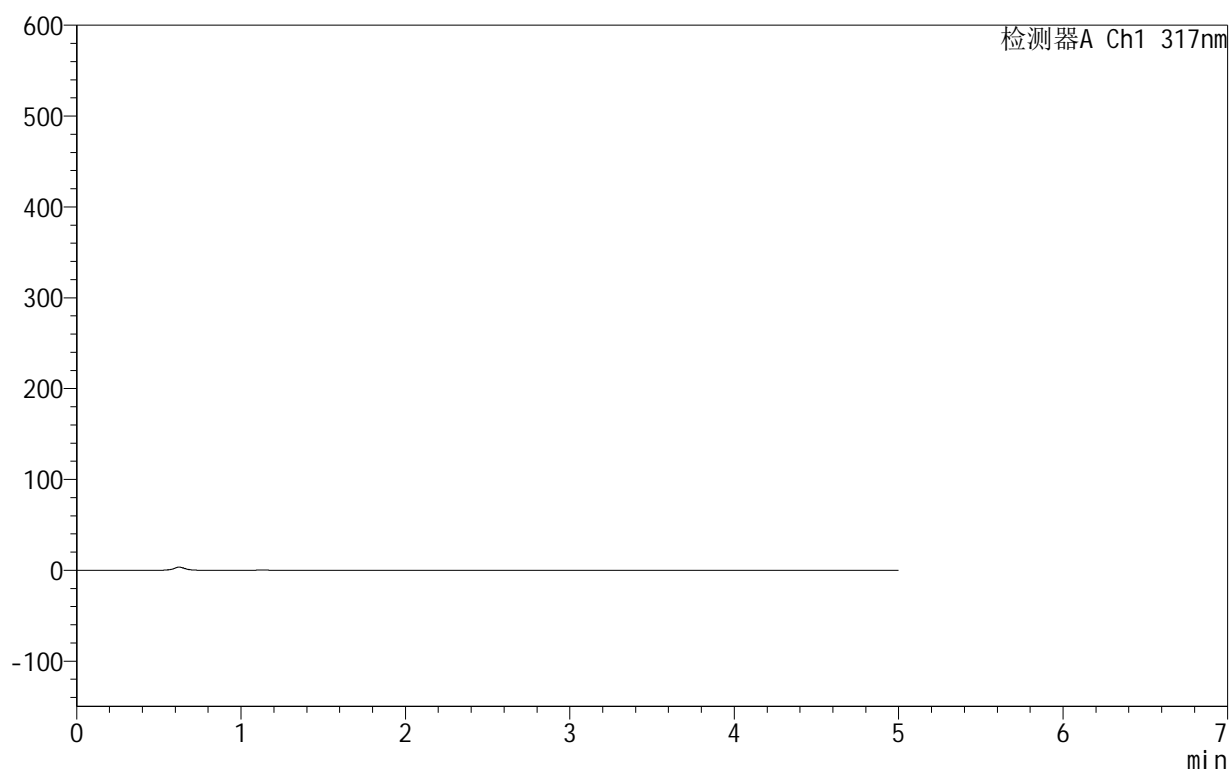
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1325-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 21:17:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:07:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

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

图113 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

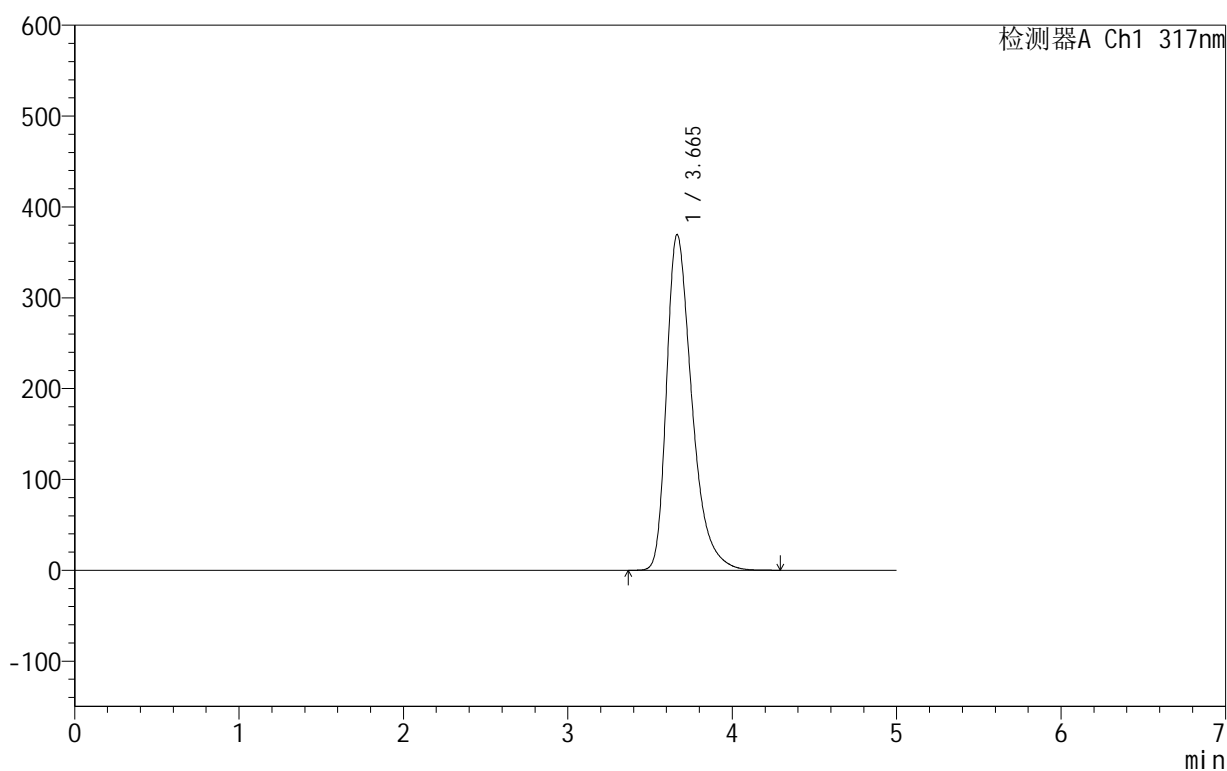
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1326-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 21:22:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:07:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.665	3953403	100.000	369551	2873	1.407	--
总计		3953403	100.000	369551			

图114 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

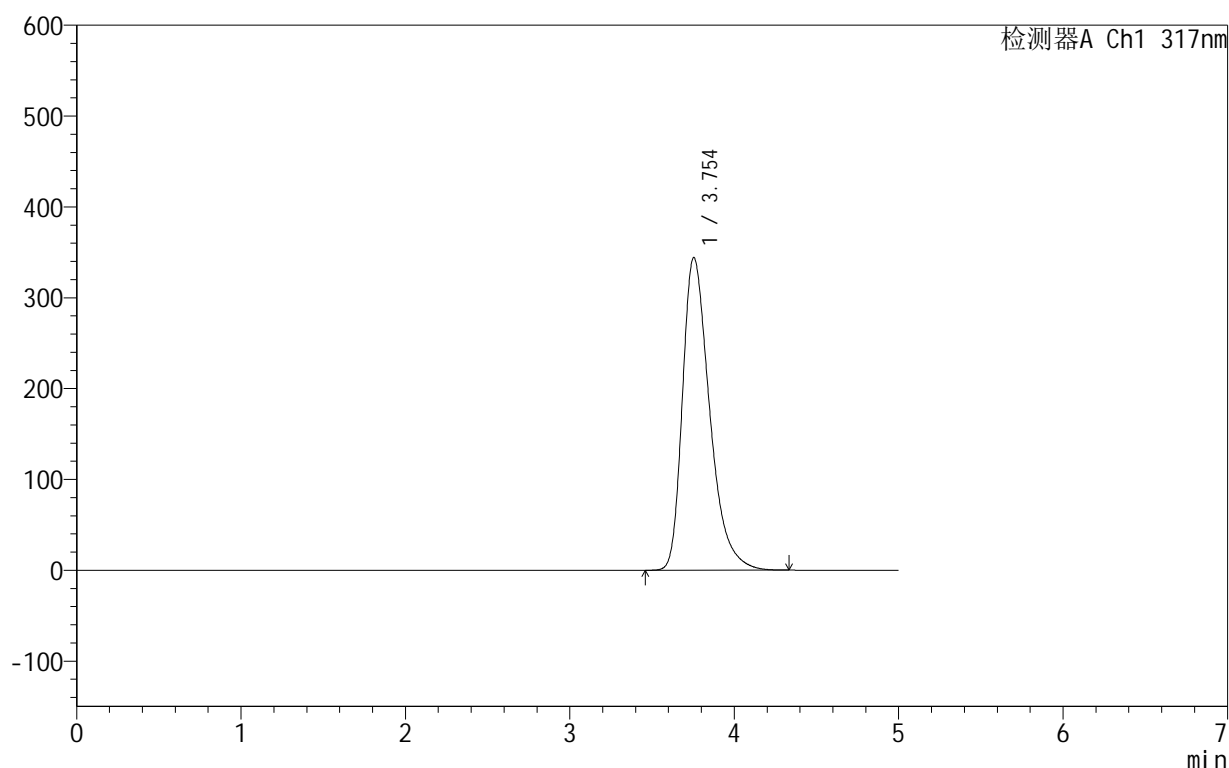
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-44/24-1327-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 21:28:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:07:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.754	3954522	100.000	344270	2578	1.397	--
总计		3954522	100.000	344270			

图115 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

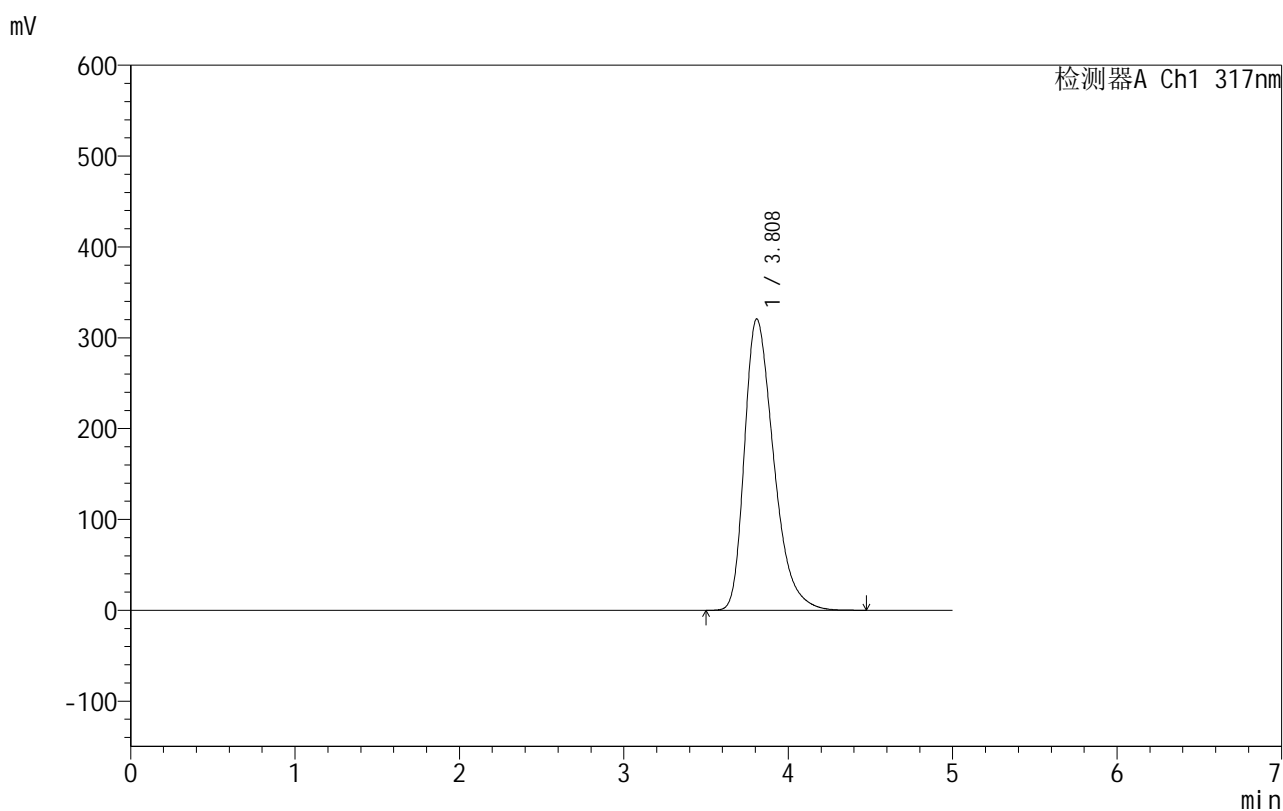
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1328-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 21:33:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:07:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	3958615	100.000	320497	2273	1.372	--
总计		3958615	100.000	320497			

图116 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

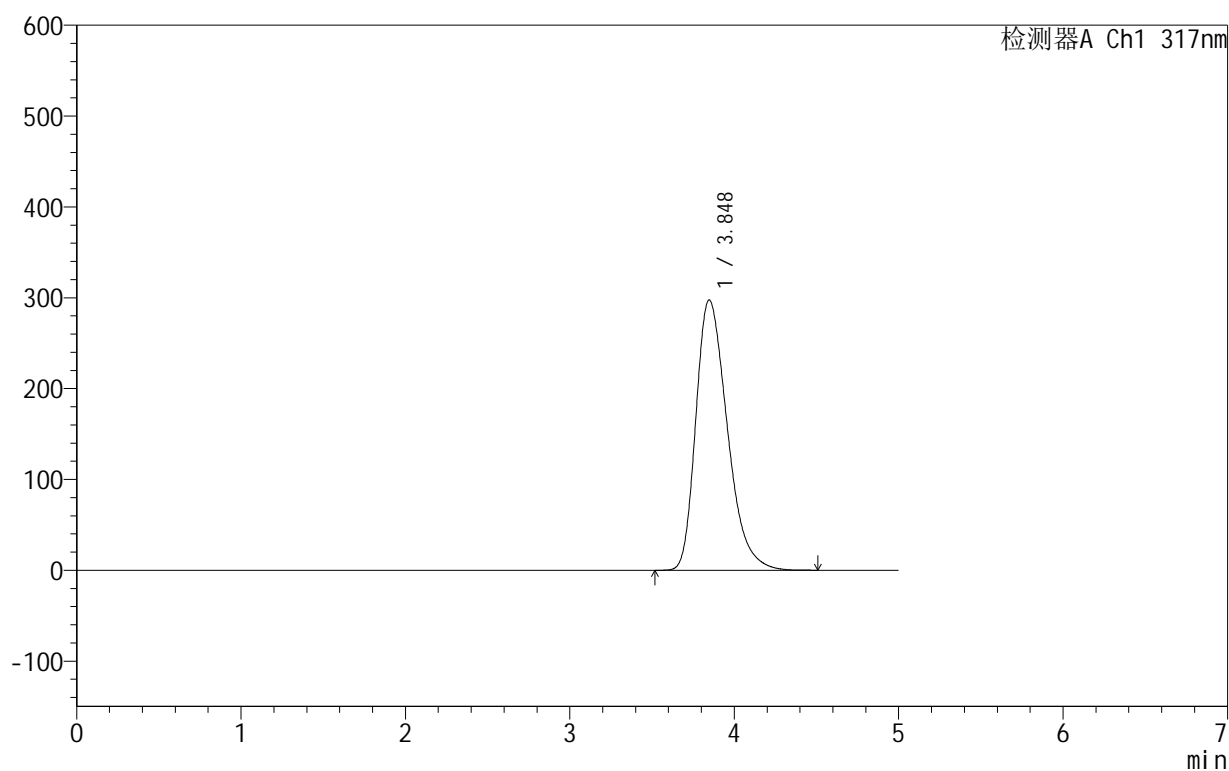
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1329-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 21:39:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:07:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	3952383	100.000	297617	1985	1.340	--
总计		3952383	100.000	297617			

图117 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

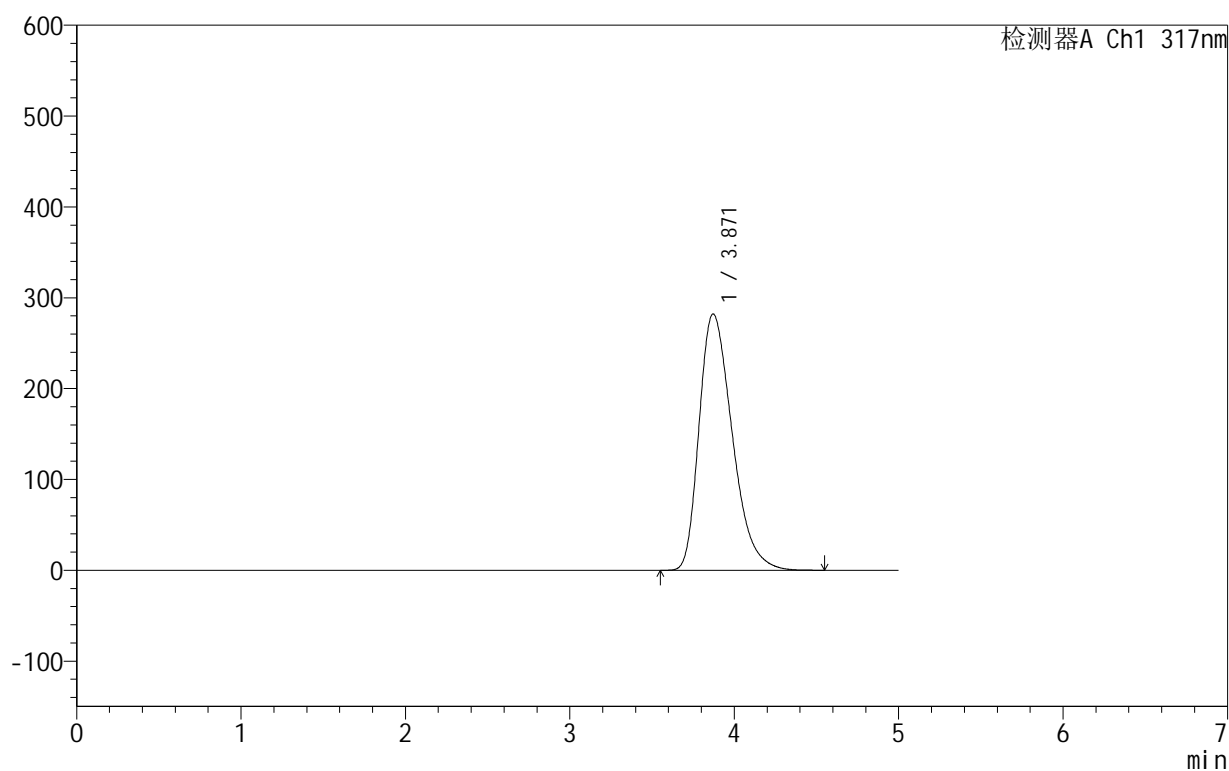
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1330-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 21:44:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:07:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	3952166	100.000	282269	1788	1.349	--
总计		3952166	100.000	282269			

图118 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

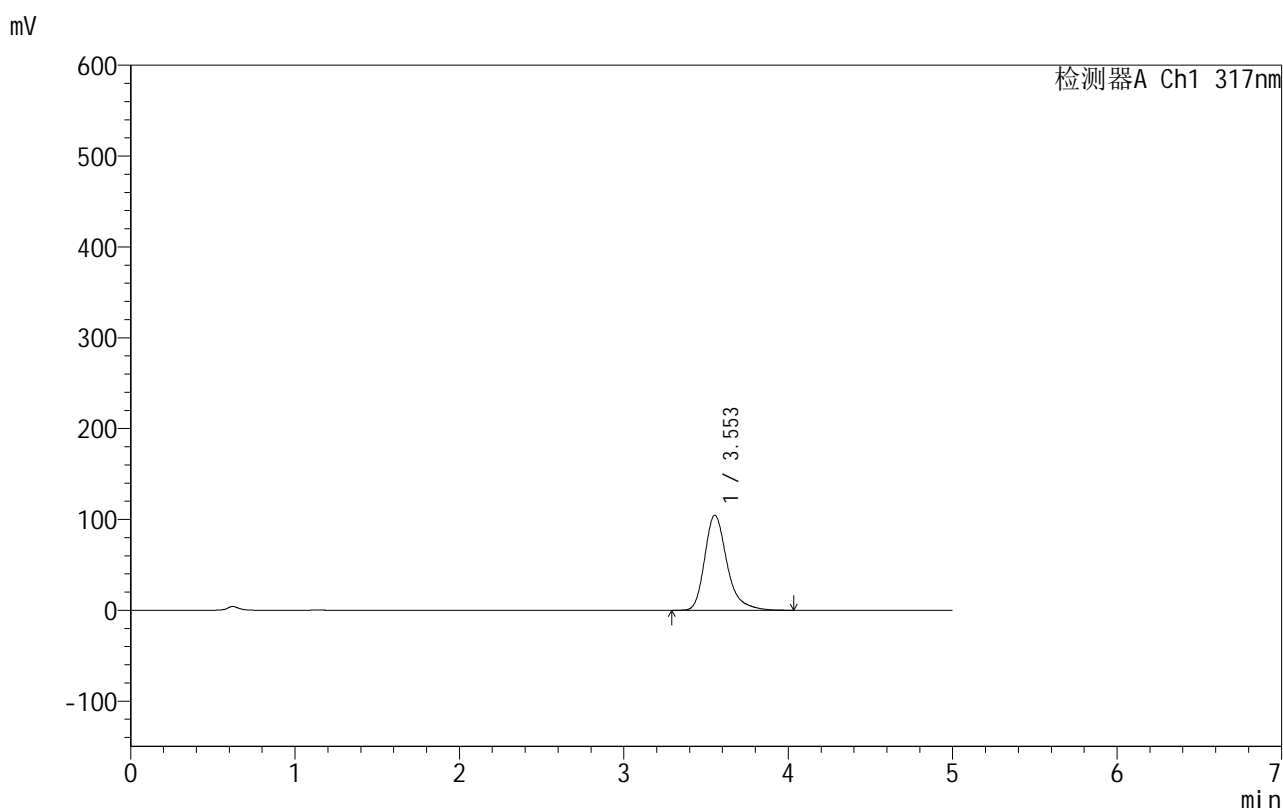
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1331-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 21:49:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:07:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	987067	100.000	104626	3535	1.302	--
总计		987067	100.000	104626			

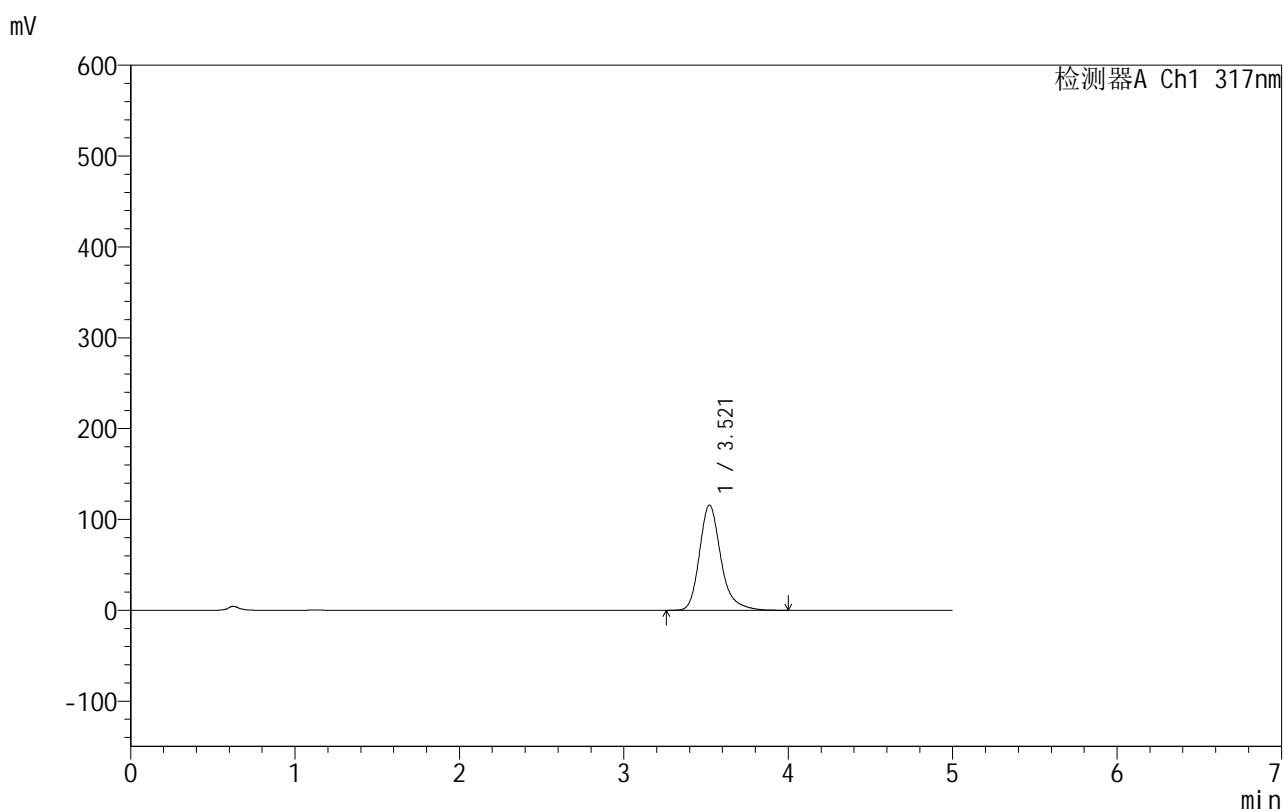
图119 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1332-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 21:55:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:07:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	1046929	100.000	115883	3800	1.257	--
总计		1046929	100.000	115883			

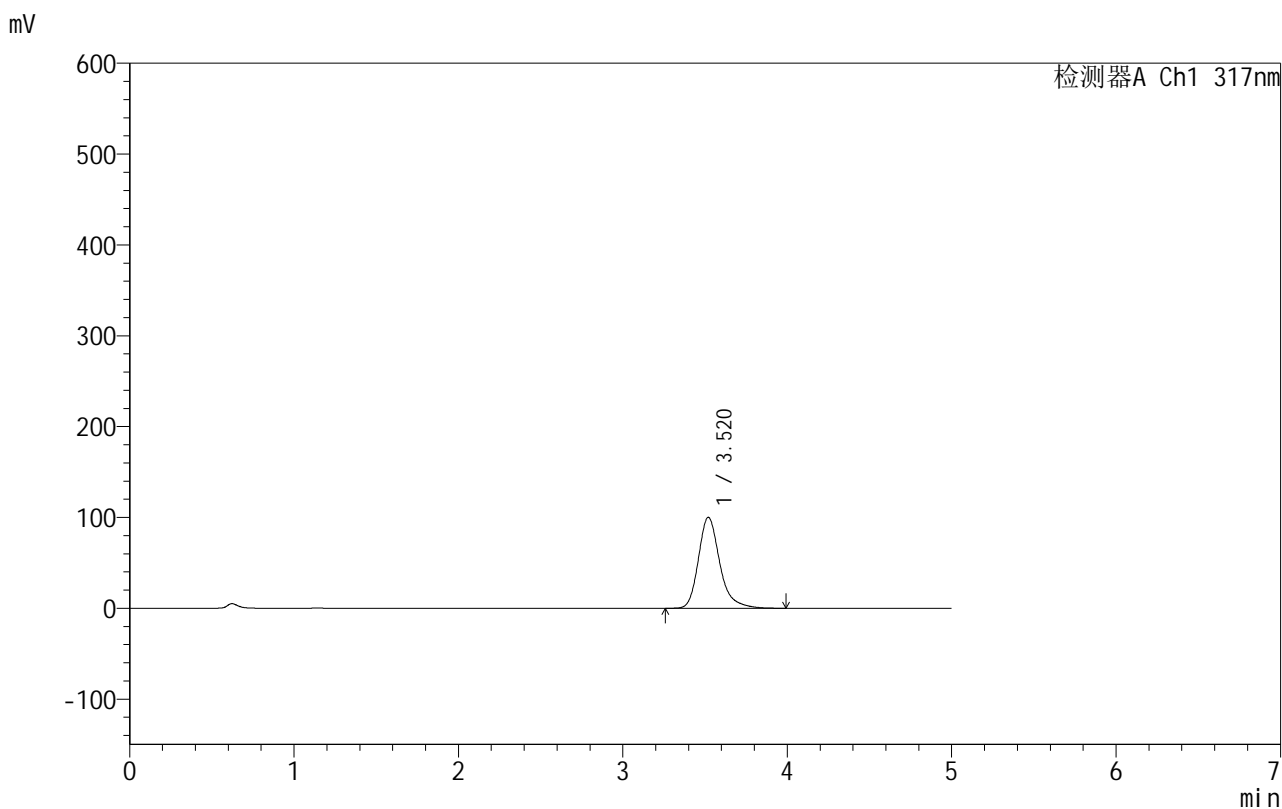
图120 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1333-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 22:00:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:07:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

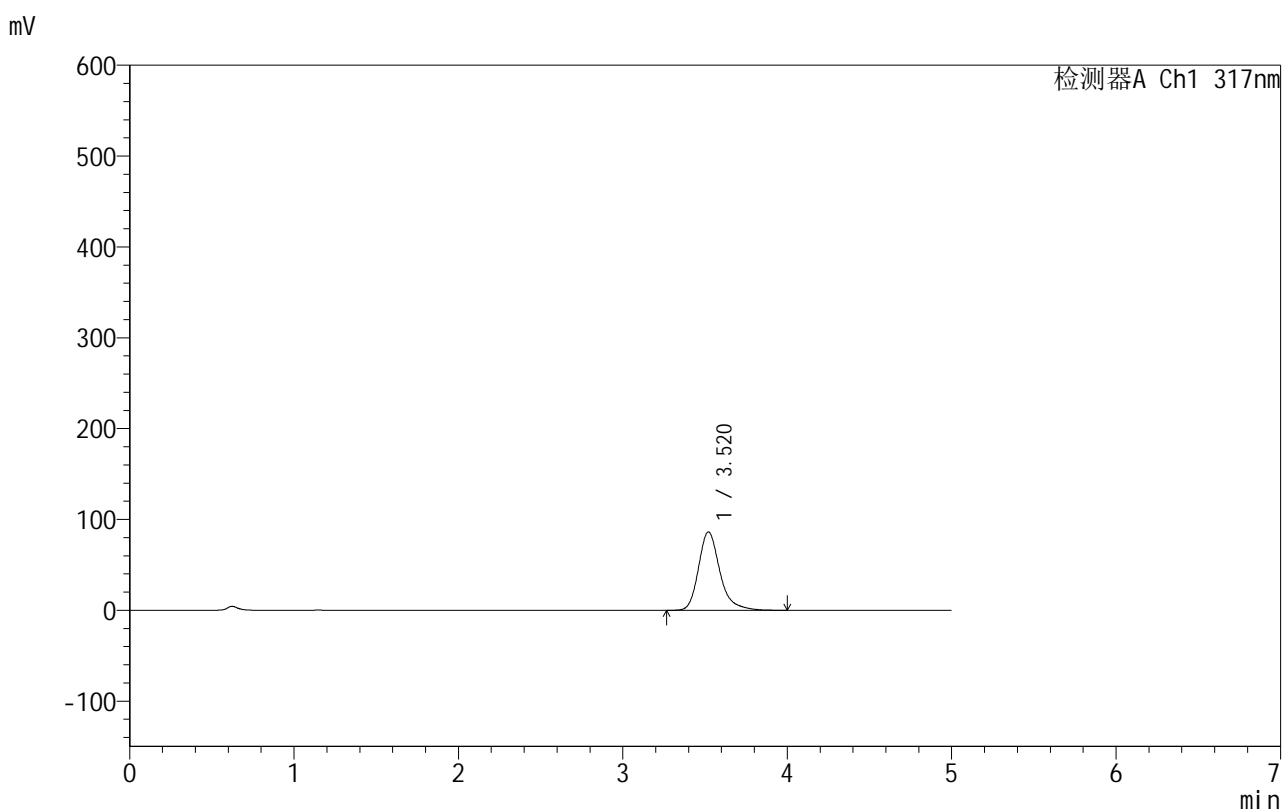
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	904107	100.000	100104	3808	1.263	--
总计		904107	100.000	100104			

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1334-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 22:05:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:07:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	778746	100.000	86348	3820	1.266	--
总计		778746	100.000	86348			

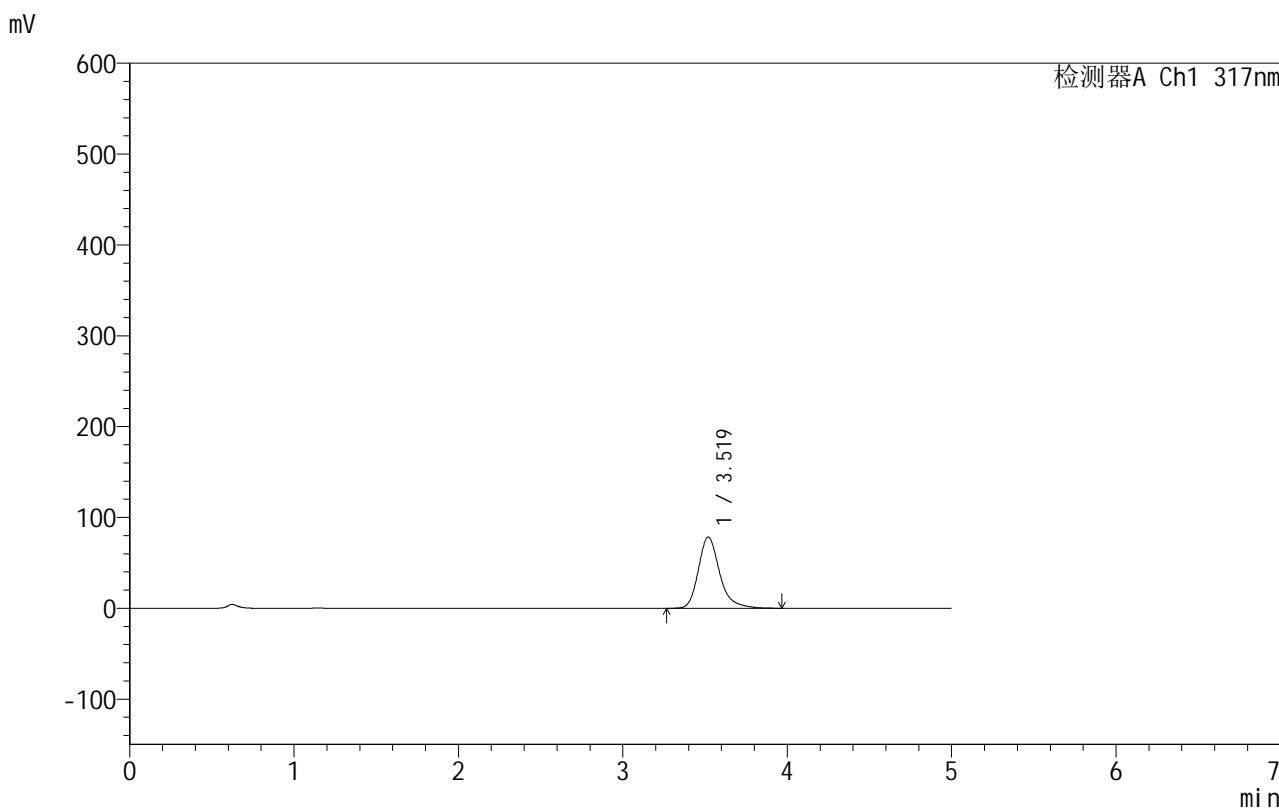


# 999非布司他片

## <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 - 0-44/24-1335-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 22:11:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:07:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	704879	100.000	78332	3838	1.265	--
总计		704879	100.000	78332			

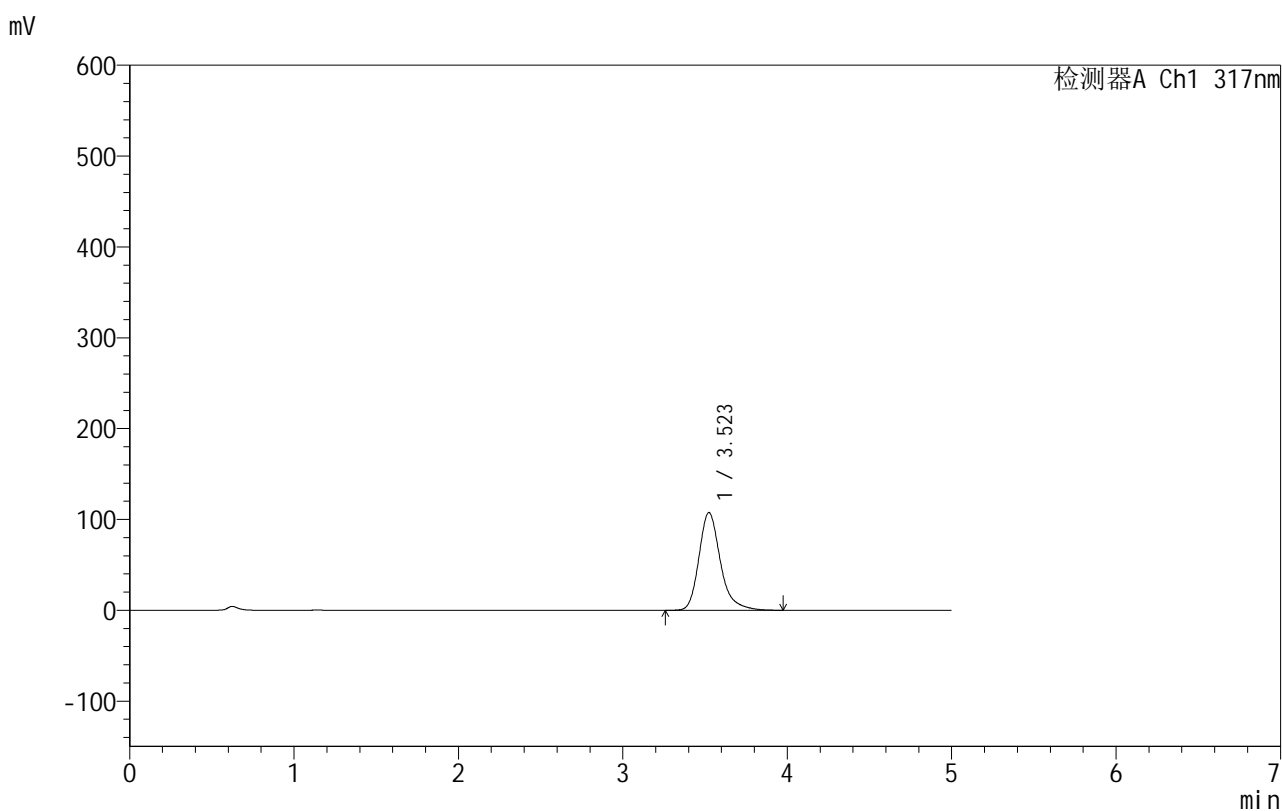
图123 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1336-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 22:16:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:07:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	975329	100.000	107541	3776	1.262	--
总计		975329	100.000	107541			

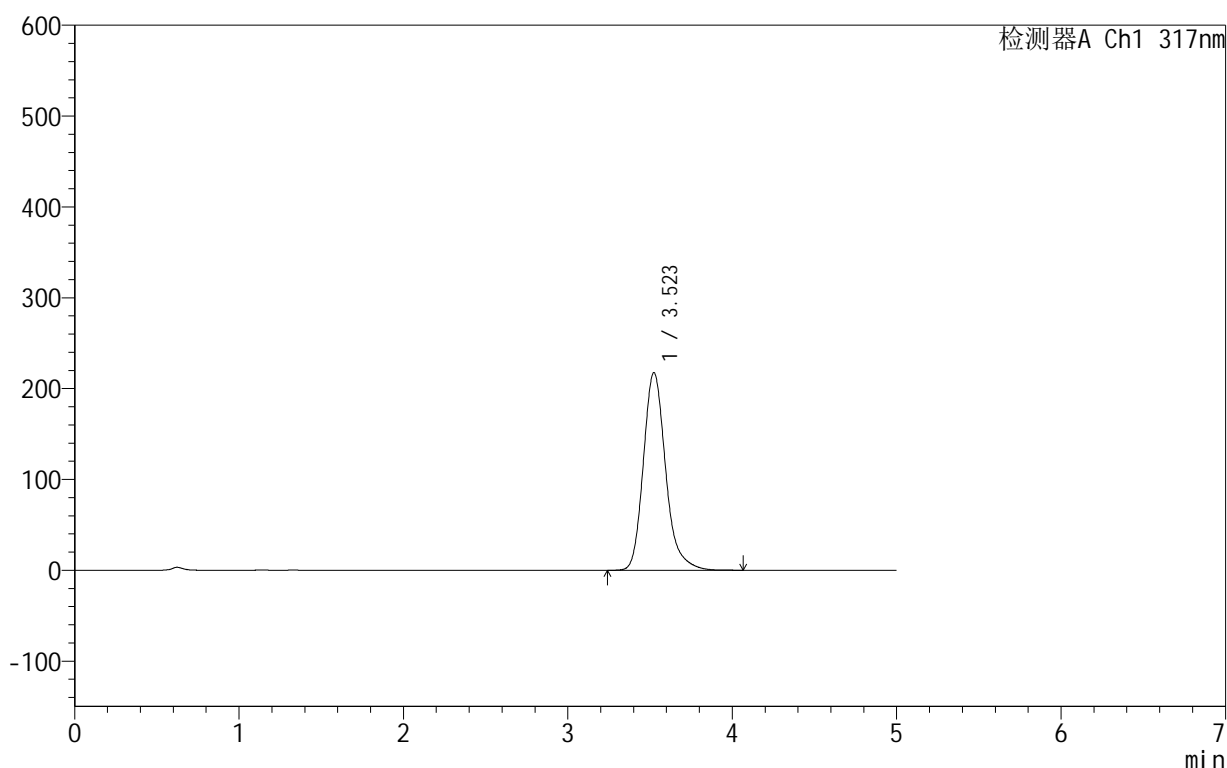
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1337-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 22:22:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:07:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	2050075	100.000	217564	3451	1.223	--
总计		2050075	100.000	217564			

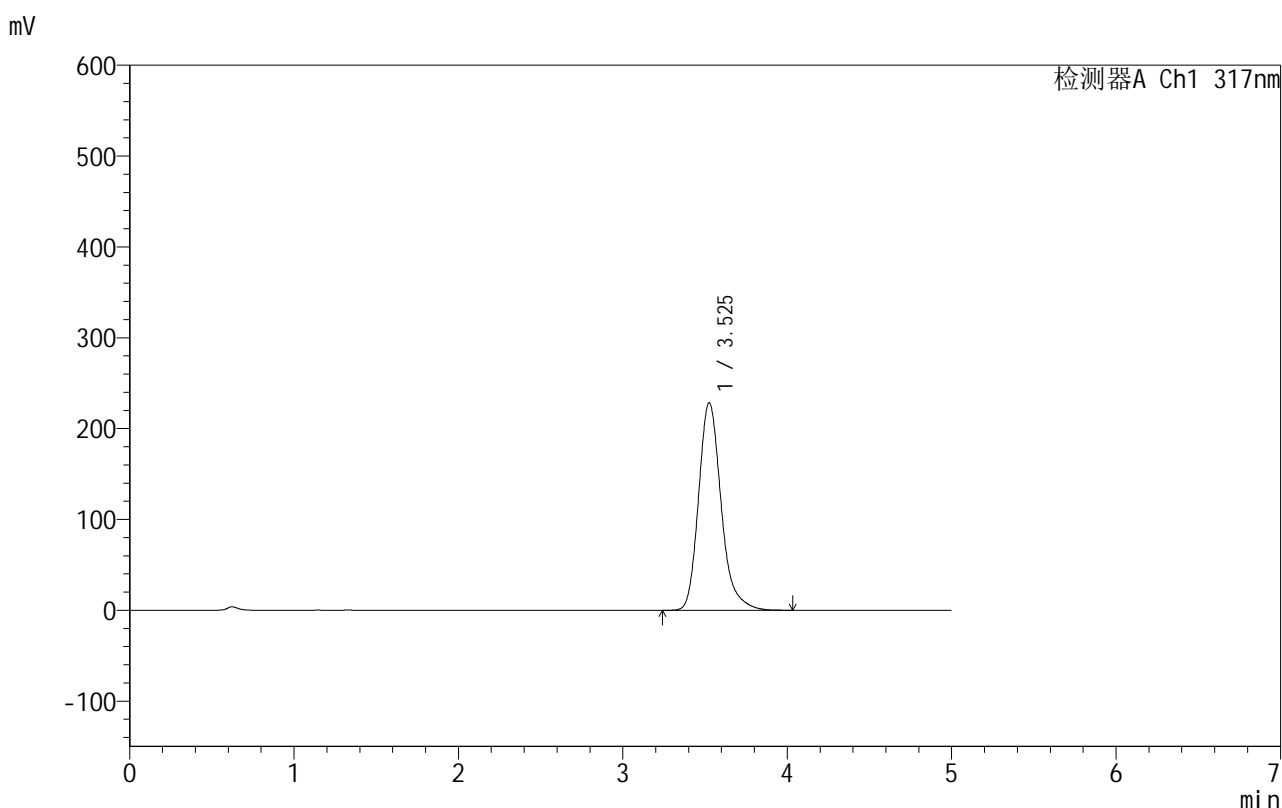
图125 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1338-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 22:27:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:07:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	2179484	100.000	228173	3361	1.232	--
总计		2179484	100.000	228173			

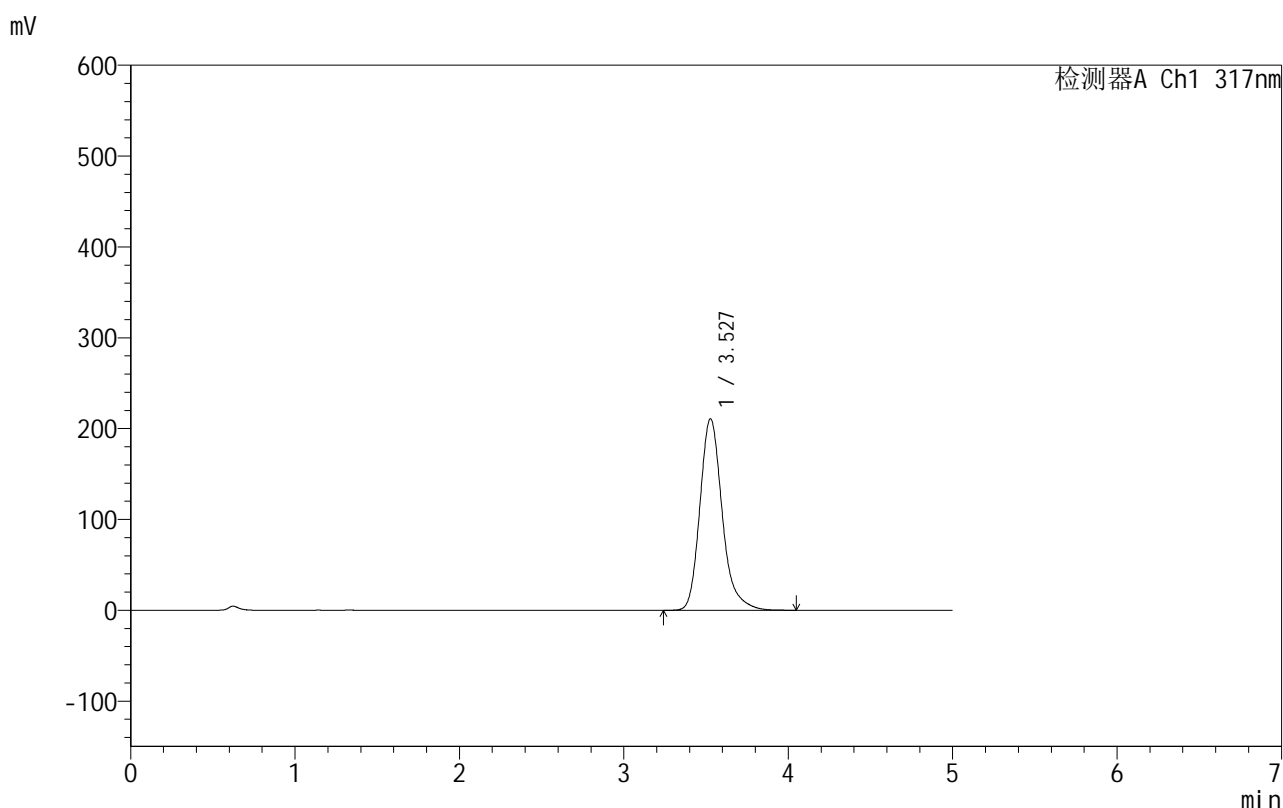
图126 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1339-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 22:32:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:07:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.527	1986441	100.000	210575	3475	1.231	--
总计		1986441	100.000	210575			

图127 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

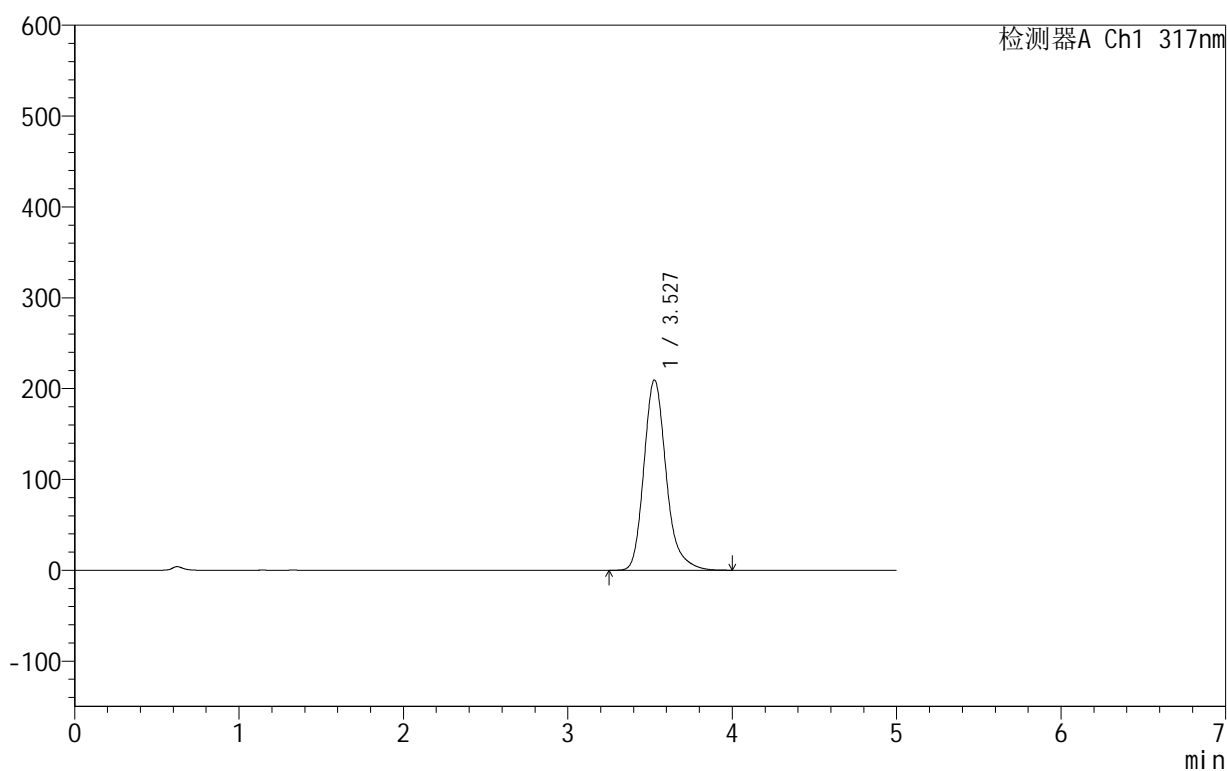
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1340-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 22:38:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:07:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.527	1972201	100.000	209261	3478	1.230	--
总计		1972201	100.000	209261			

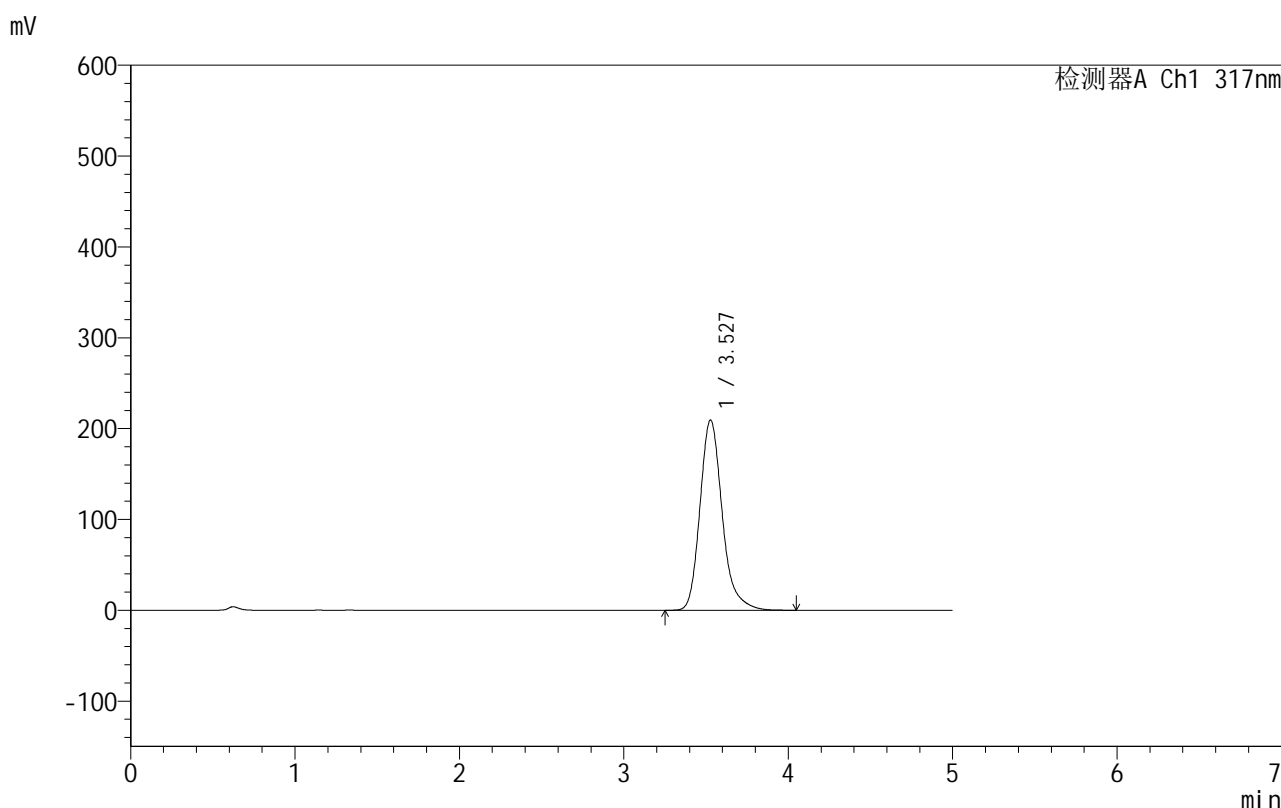
图128 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1341-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 22:43:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:07:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.527	1968246	100.000	209181	3489	1.228	--
总计		1968246	100.000	209181			

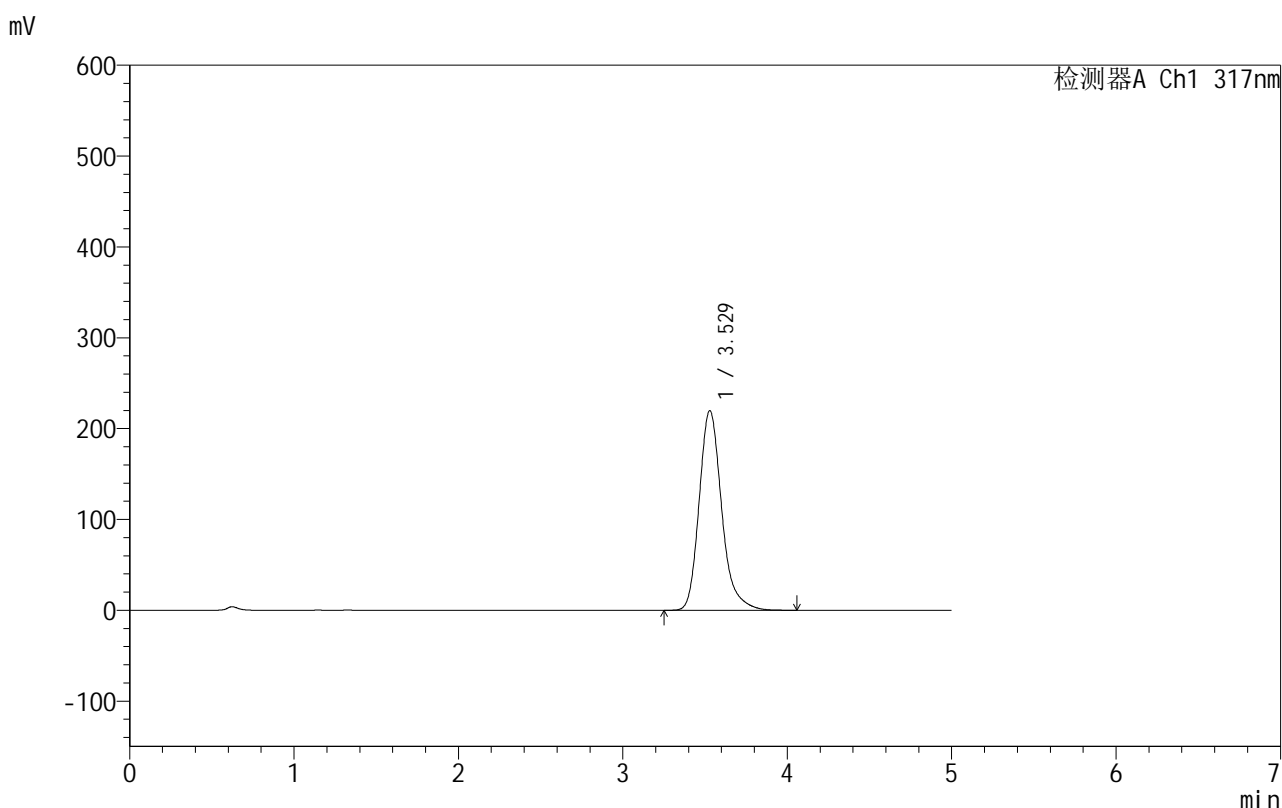
图129 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1342-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 22:48:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:08:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	2089120	100.000	219783	3403	1.233	--
总计		2089120	100.000	219783			

图130 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

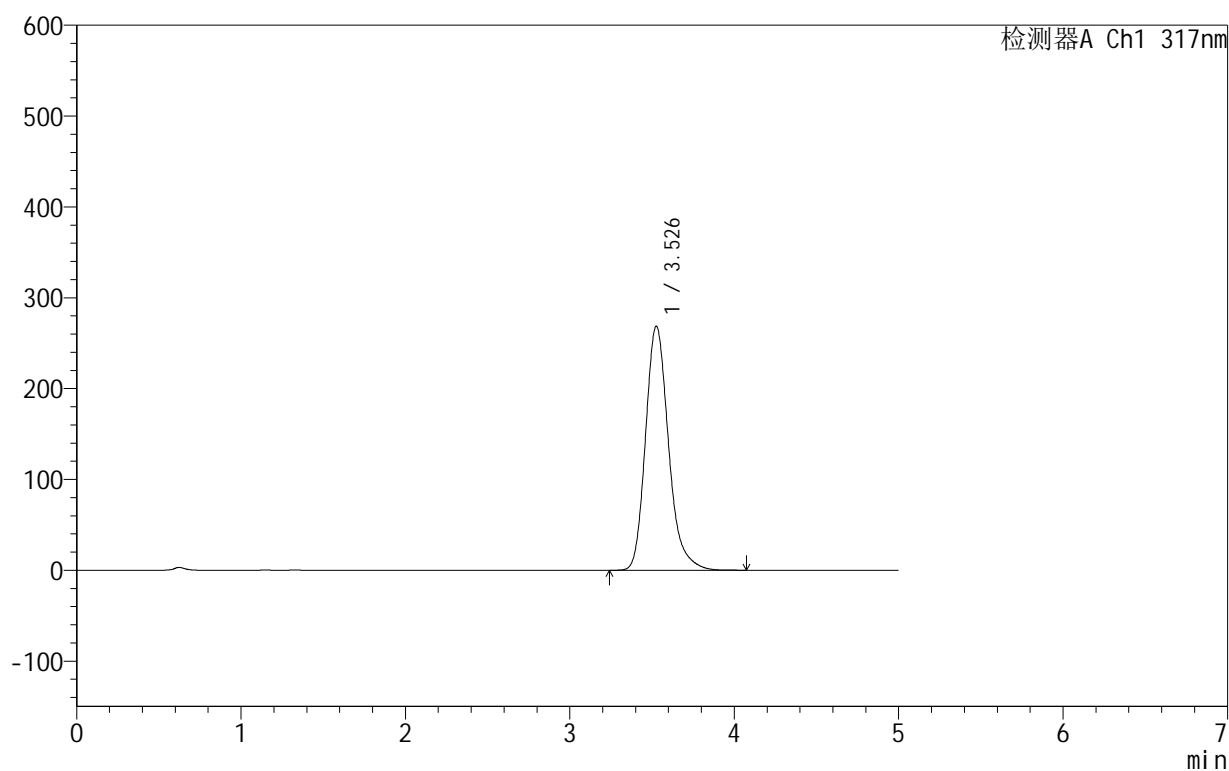
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1343-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 22:54:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:08:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	2611351	100.000	268200	3202	1.228	--
总计		2611351	100.000	268200			

图131 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

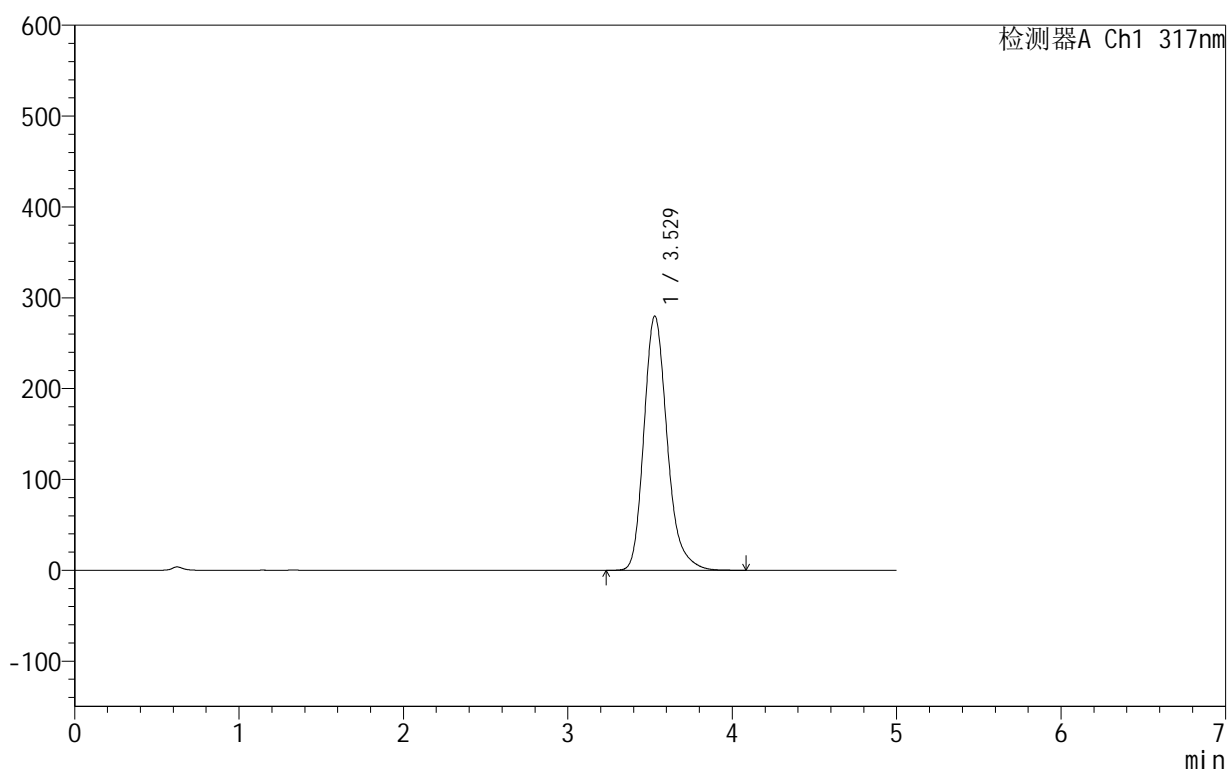
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1344-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 22:59:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:08:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	2747490	100.000	279878	3144	1.233	--
总计		2747490	100.000	279878			

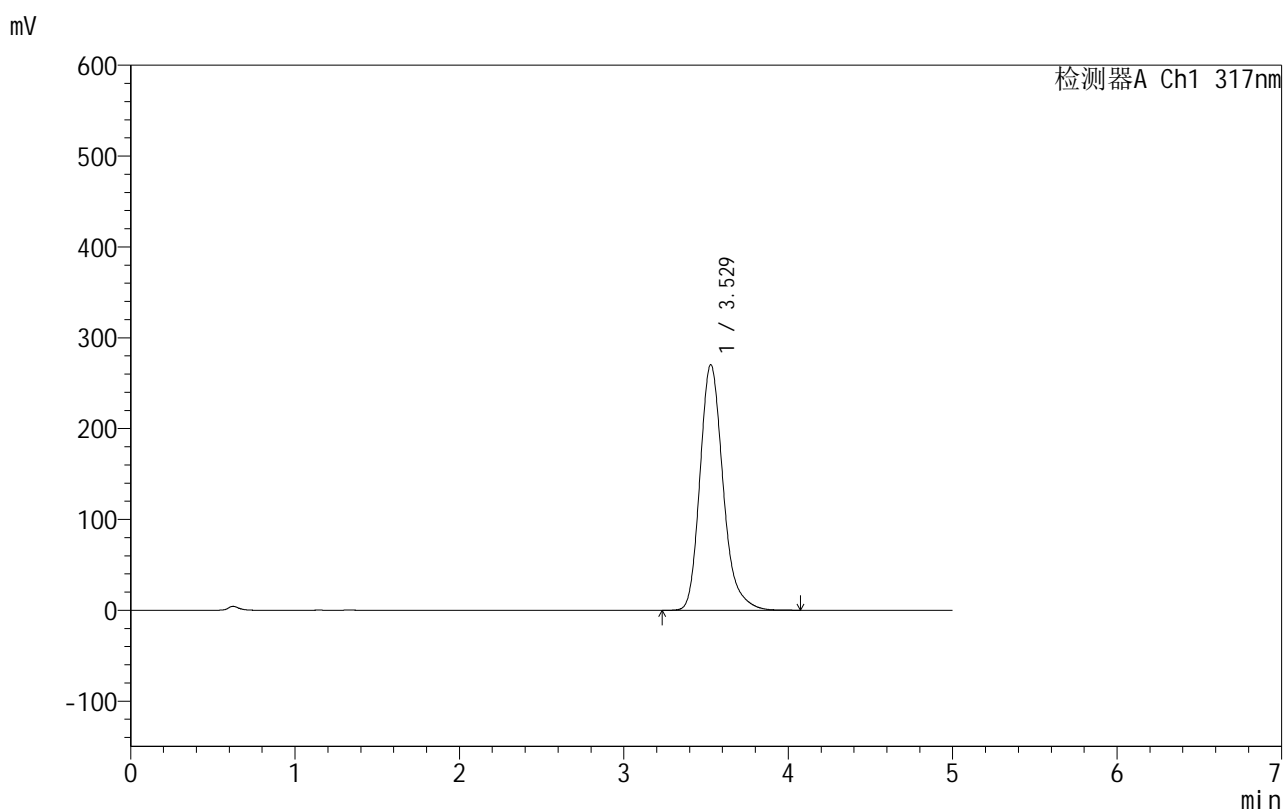
图132 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1345-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 23:04:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:08:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	2636635	100.000	270315	3196	1.233	--
总计		2636635	100.000	270315			

图133 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

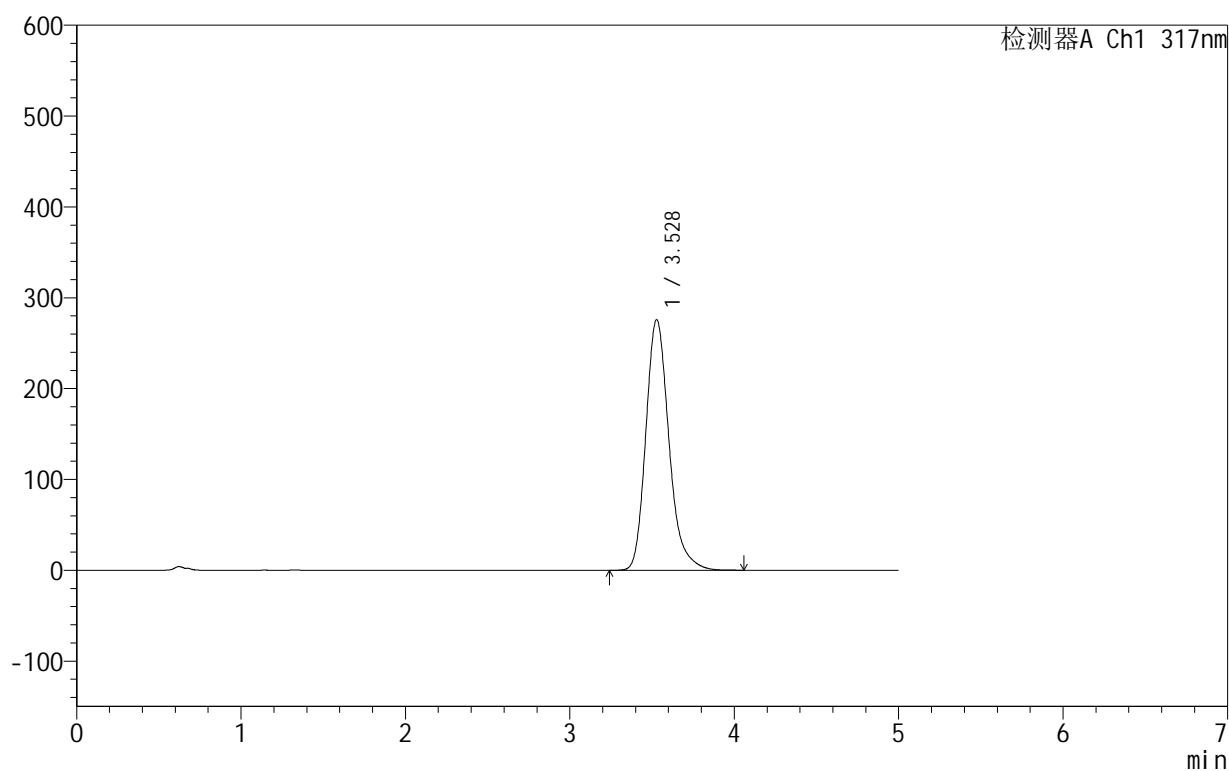
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1346-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 23:10:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:08:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.528	2699192	100.000	275847	3169	1.233	--
总计		2699192	100.000	275847			

图134 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

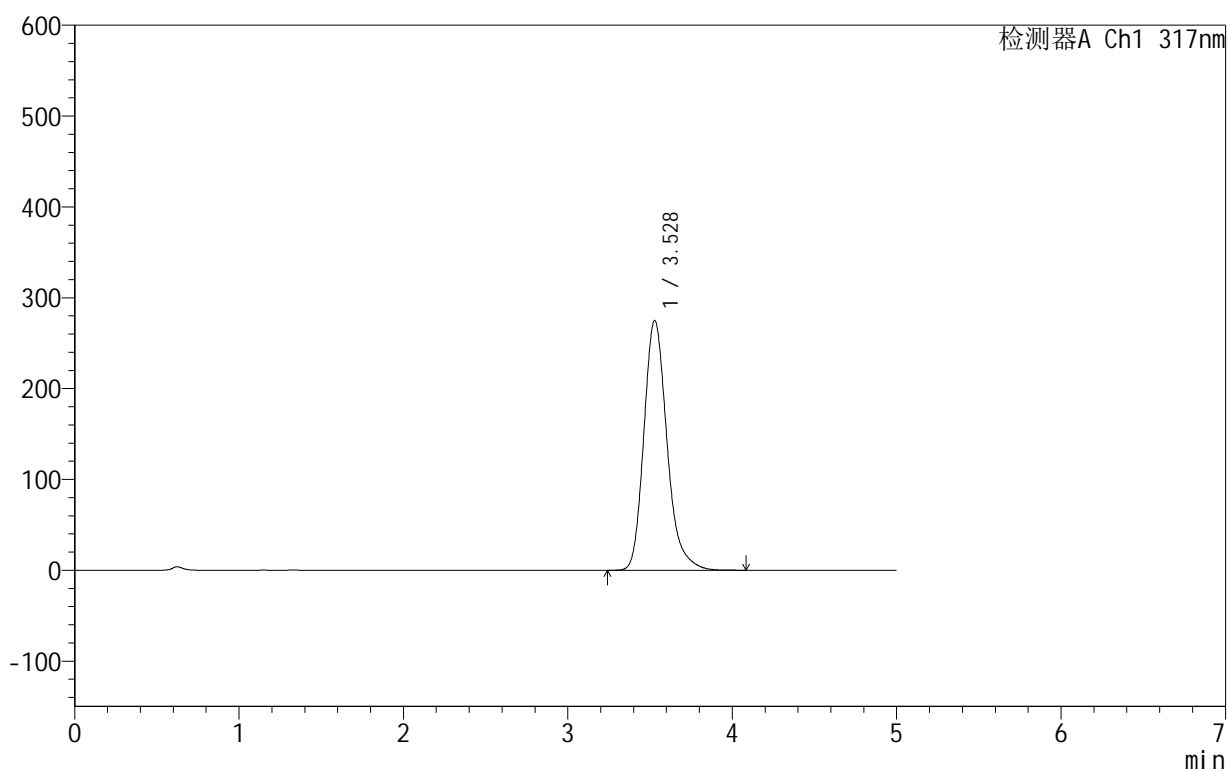
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1347-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 23:15:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:08:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.528	2684124	100.000	274891	3181	1.231	--
总计		2684124	100.000	274891			

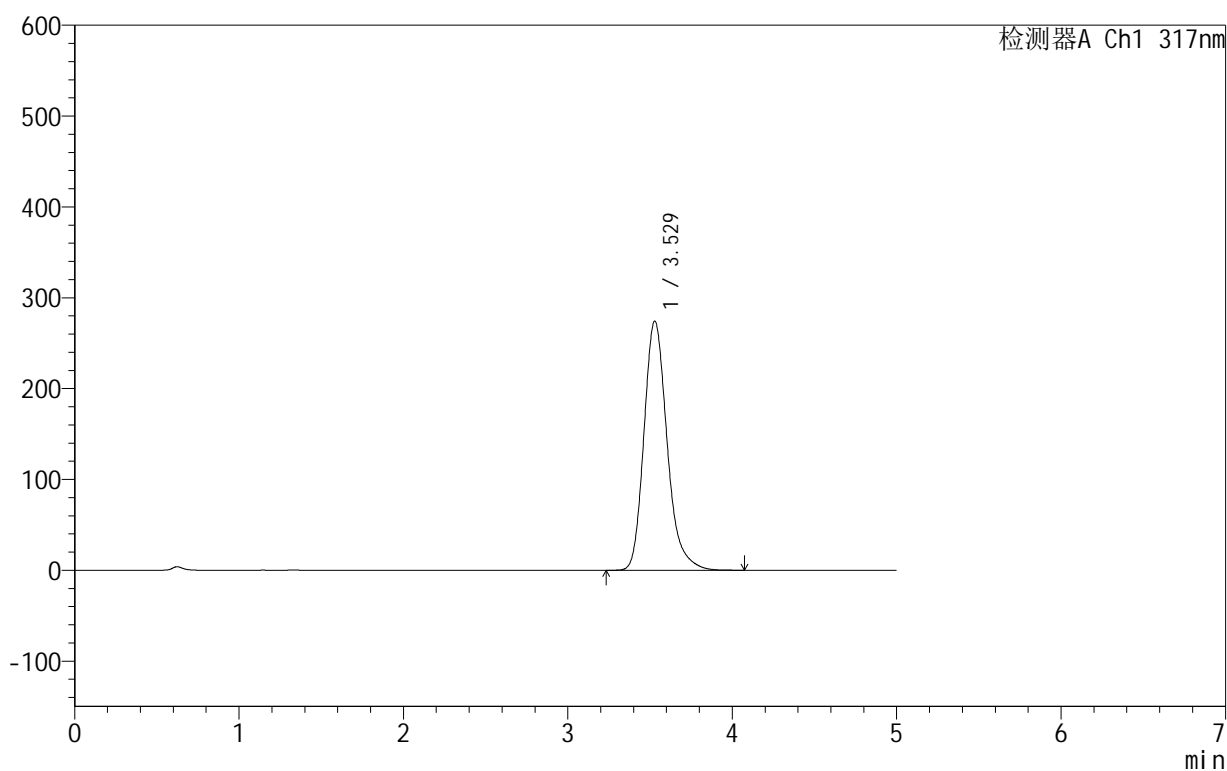
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1348-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 23:21:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:08:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	2683470	100.000	274396	3173	1.233	--
总计		2683470	100.000	274396			

图136 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

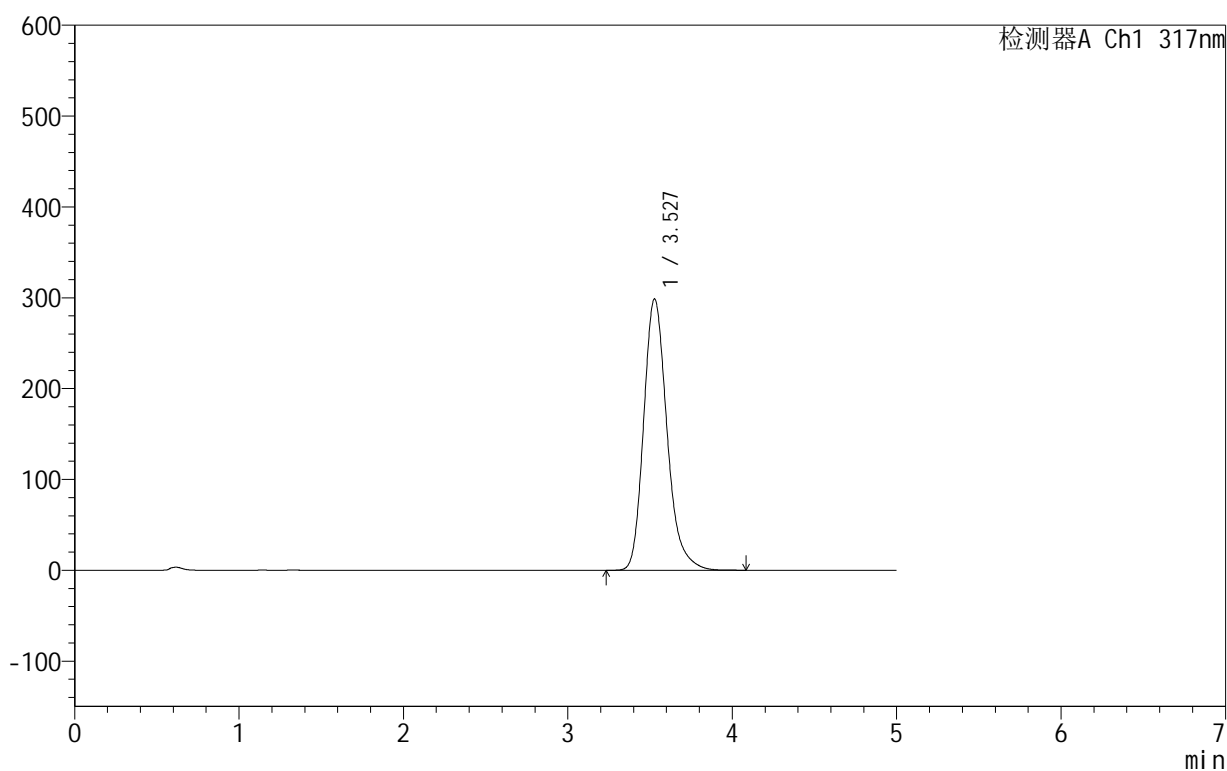
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1349-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 23:26:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:08:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.527	2947286	100.000	298495	3102	1.232	--
总计		2947286	100.000	298495			

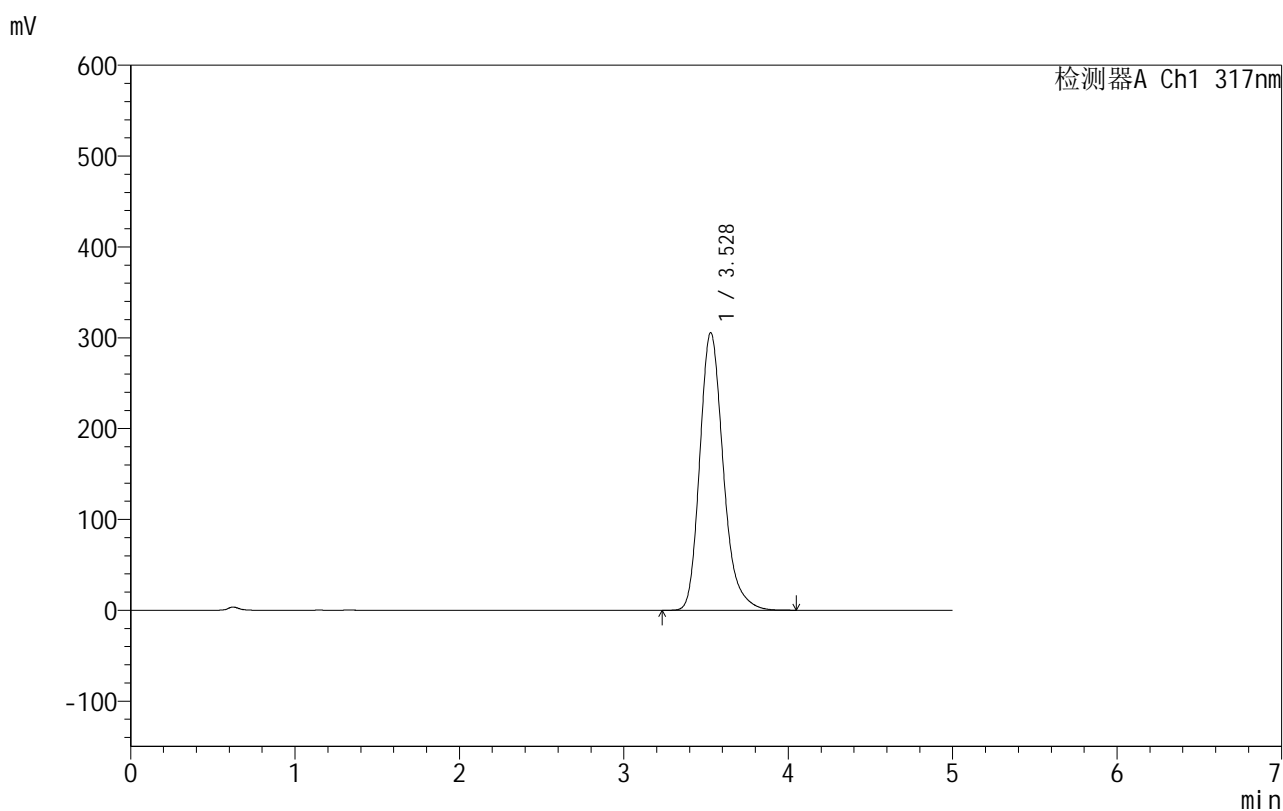
图137 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1350-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 23:31:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:08:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.528	3032478	100.000	305637	3071	1.236	--
总计		3032478	100.000	305637			

图138 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

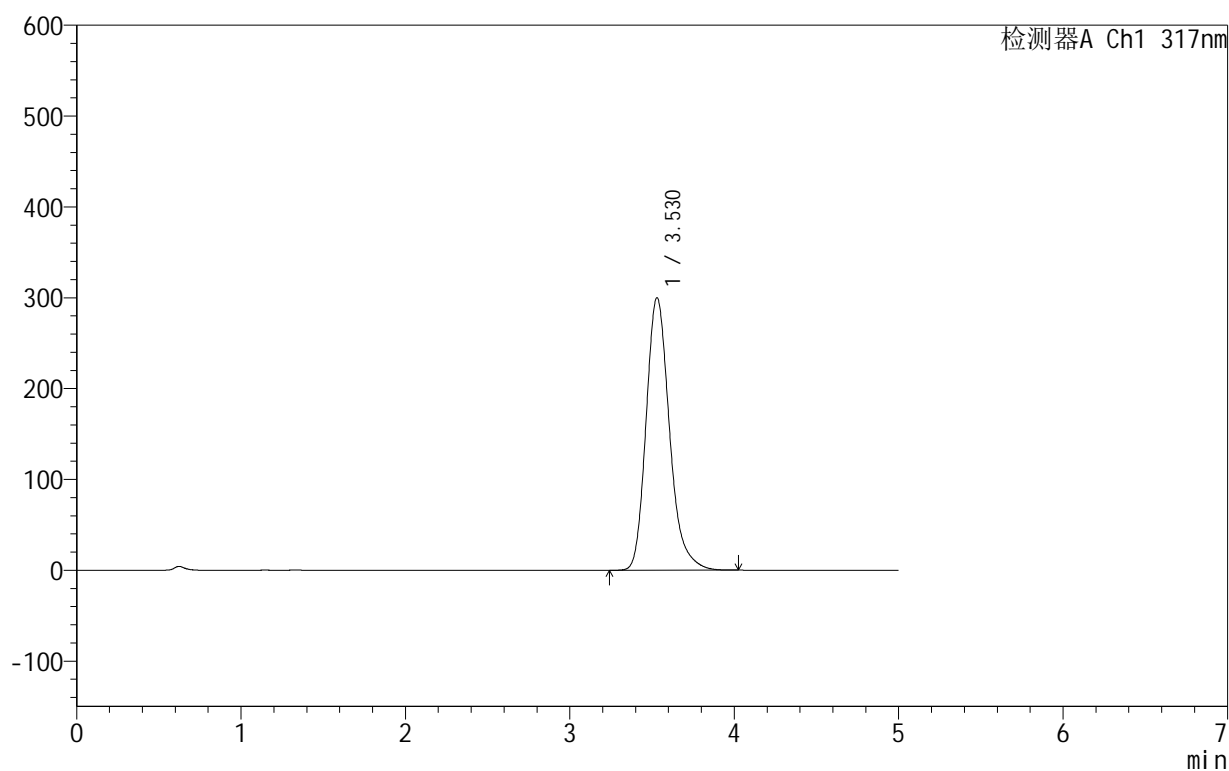
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1351-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 23:37:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:08:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	2965865	100.000	300152	3098	1.235	--
总计		2965865	100.000	300152			

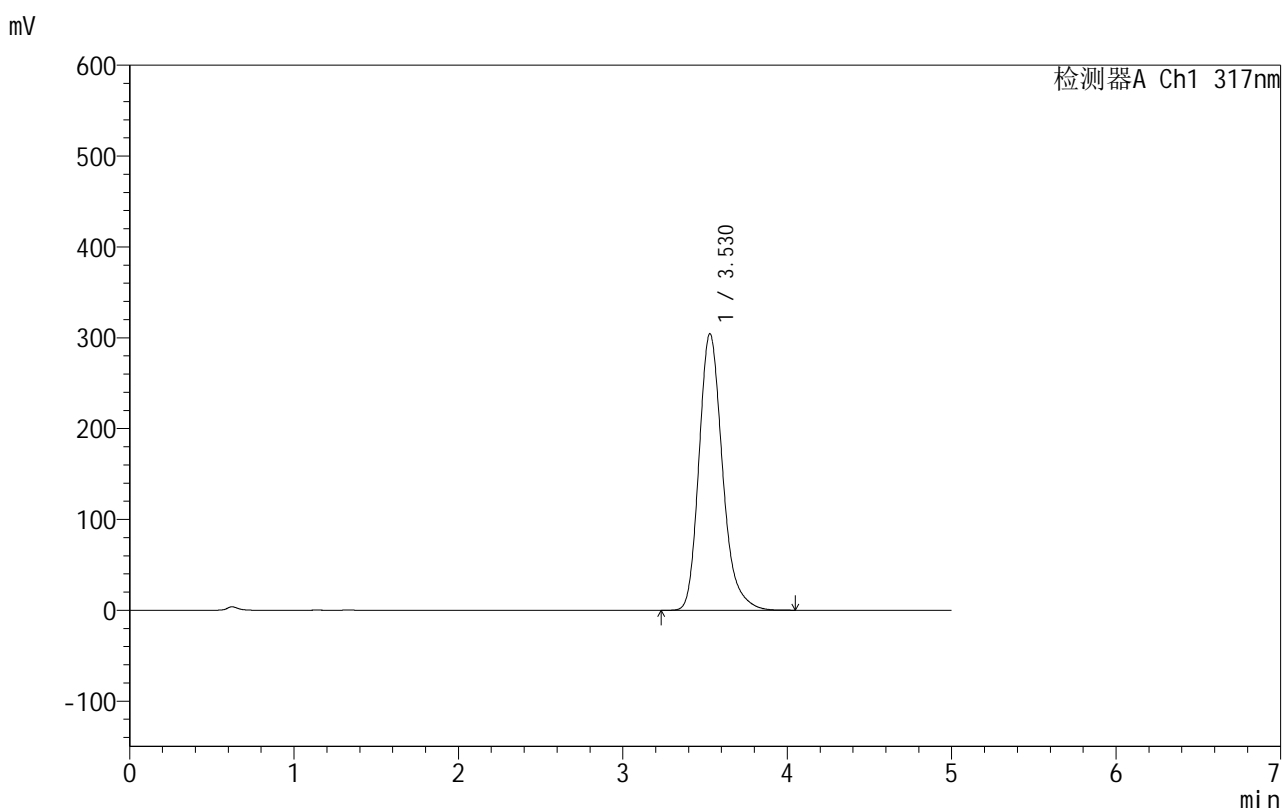
图139 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1352-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 23:42:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:08:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	3018126	100.000	304542	3080	1.236	--
总计		3018126	100.000	304542			

图140 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

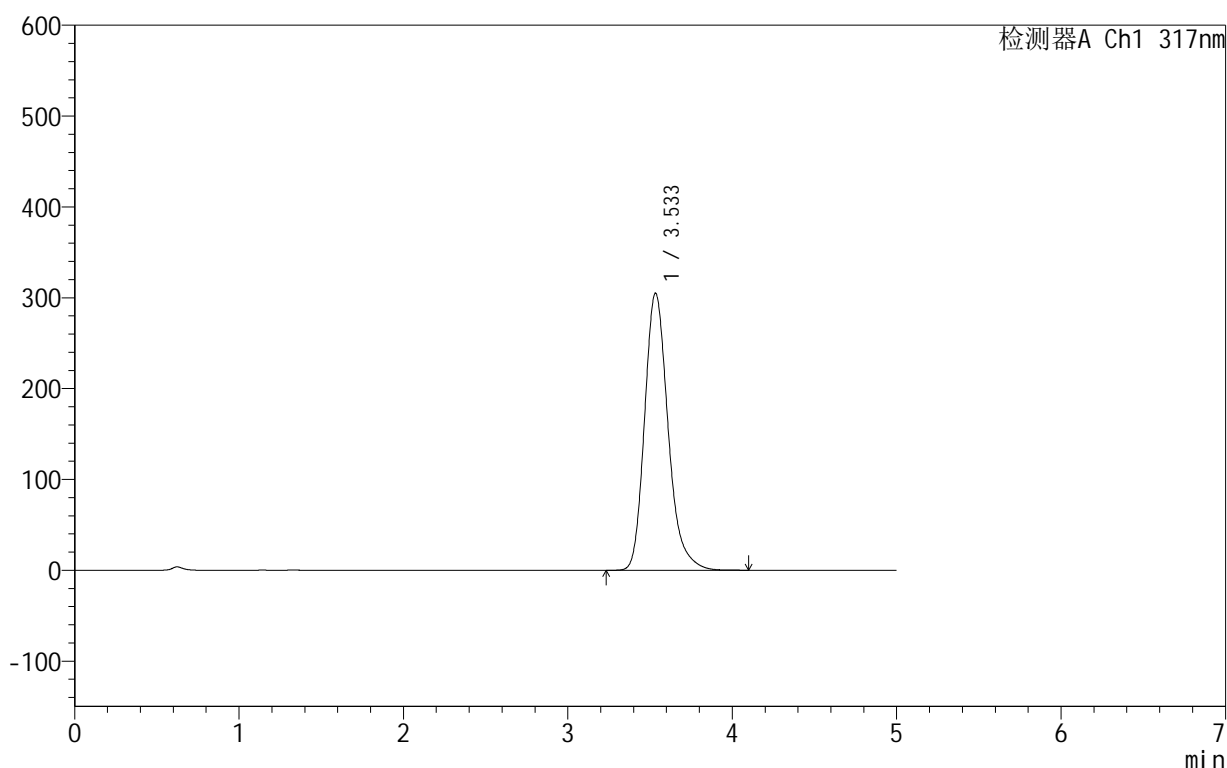
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1353-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 23:47:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:08:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.533	3029288	100.000	304771	3072	1.236	--
总计		3029288	100.000	304771			

图141 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

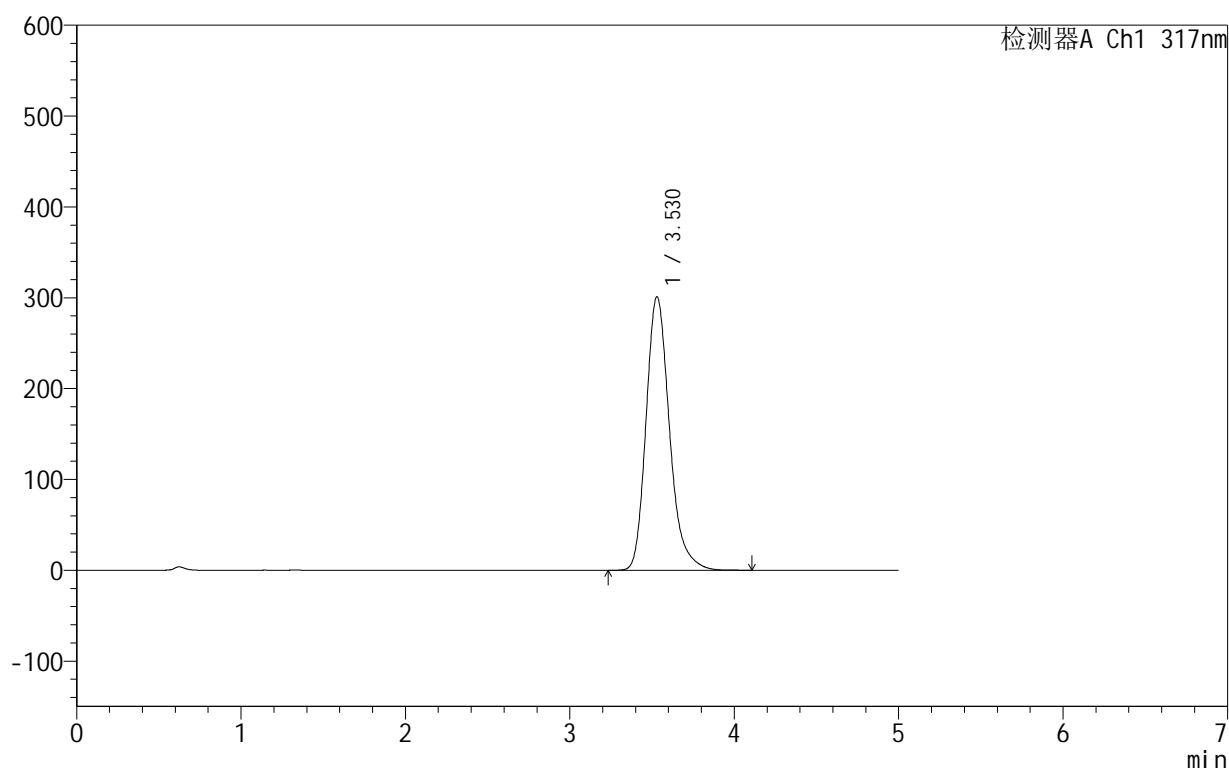
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1354-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 23:53:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:08:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	2983930	100.000	301278	3087	1.238	--
总计		2983930	100.000	301278			

图142 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

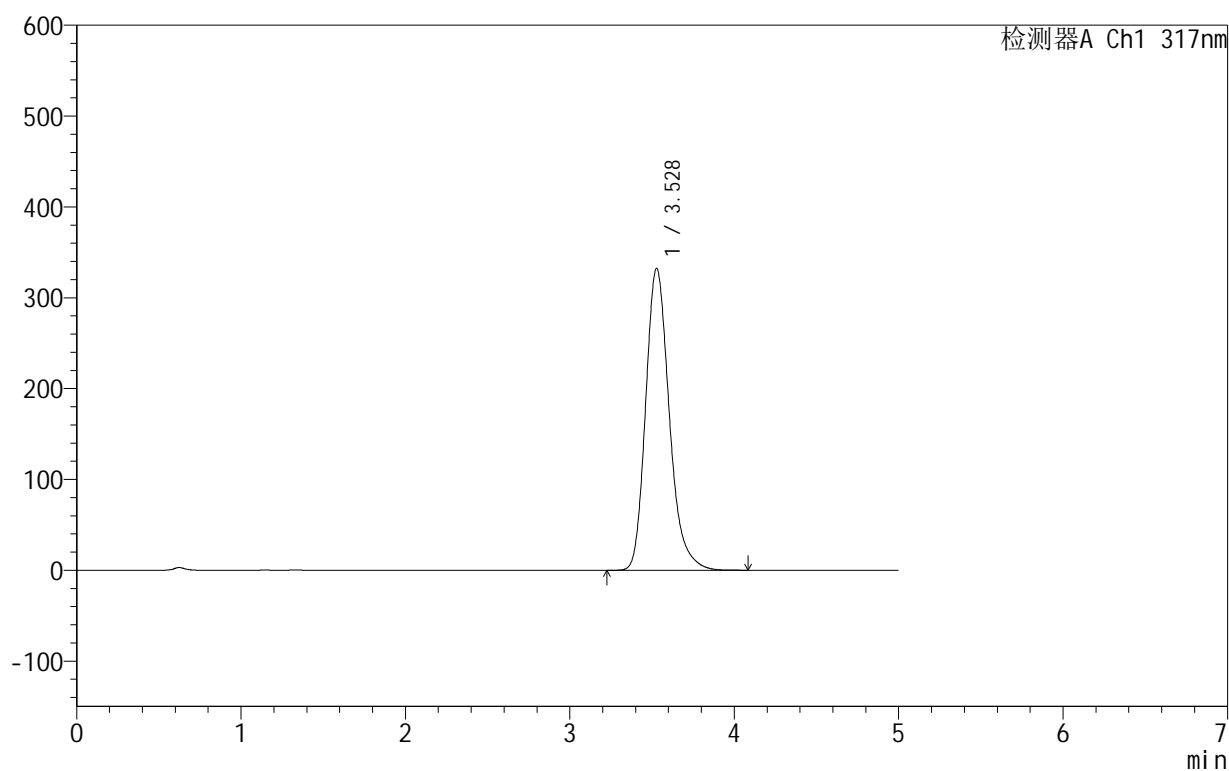
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-44/24-1355-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 23:58:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:08:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.528	3320652	100.000	332116	3016	1.236	--
总计		3320652	100.000	332116			

图143 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

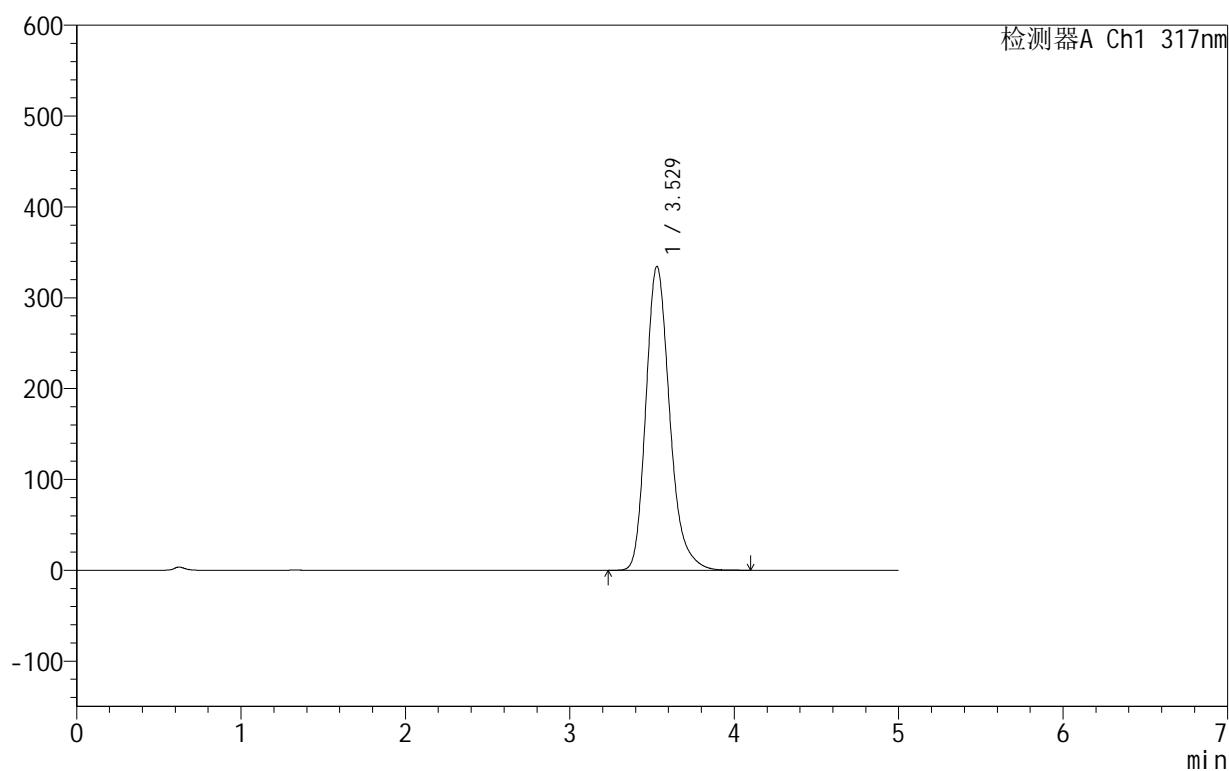
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1356-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 00:03:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:08:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	3361091	100.000	334672	2992	1.241	--
总计		3361091	100.000	334672			

图144 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

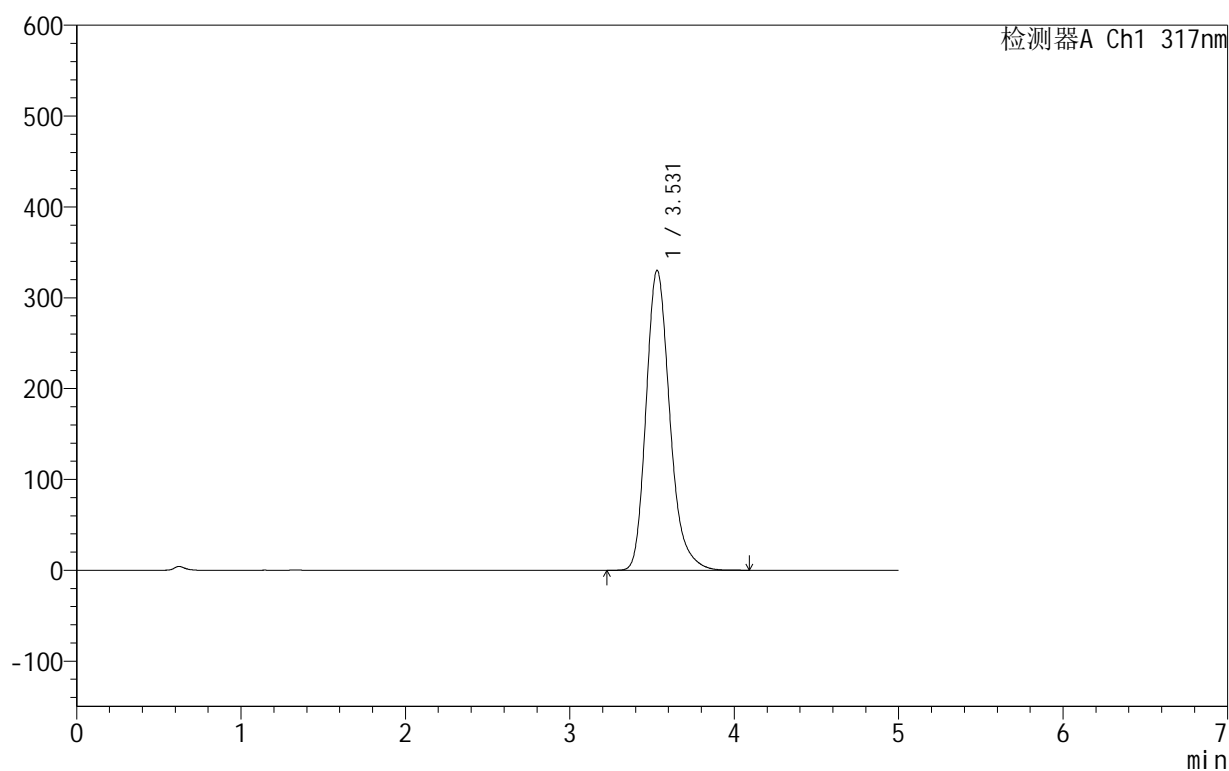
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-44/24-1357-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 00:09:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:08:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.531	3306073	100.000	330216	3012	1.239	--
总计		3306073	100.000	330216			

图145 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

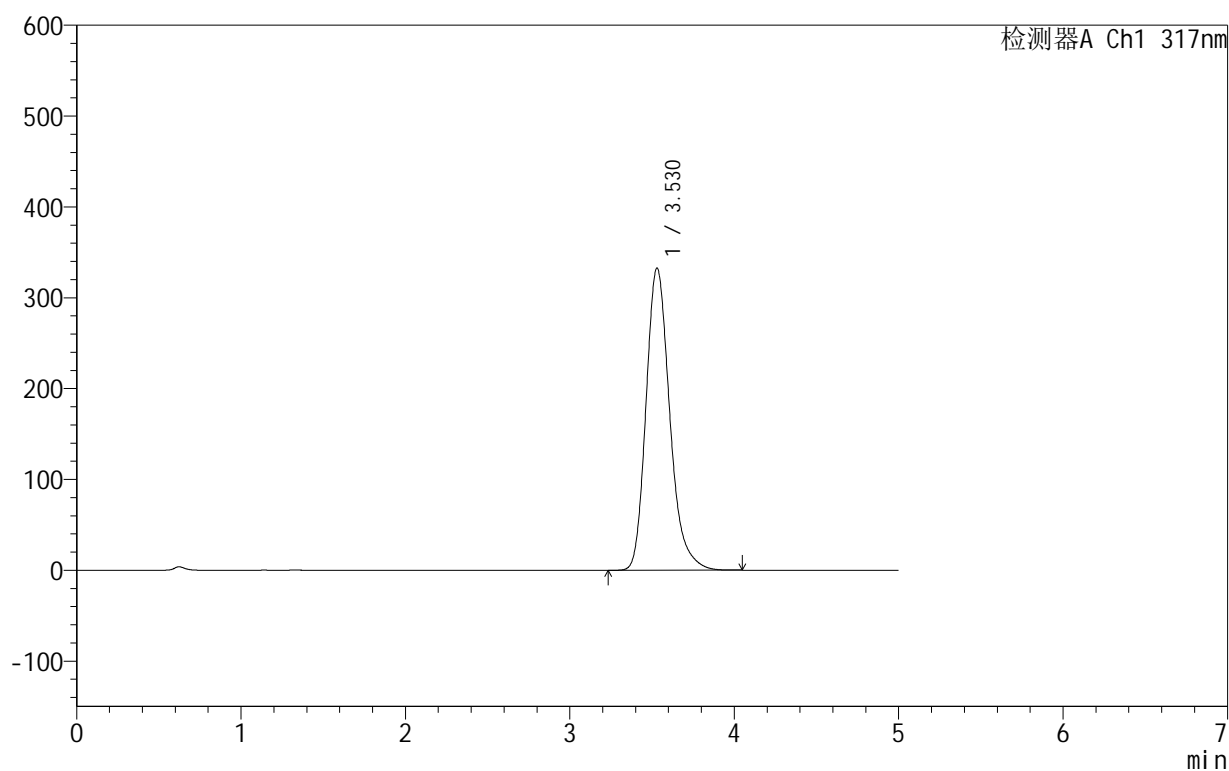
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1358-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 00:14:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:08:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	3335624	100.000	332758	3002	1.239	--
总计		3335624	100.000	332758			

图146 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

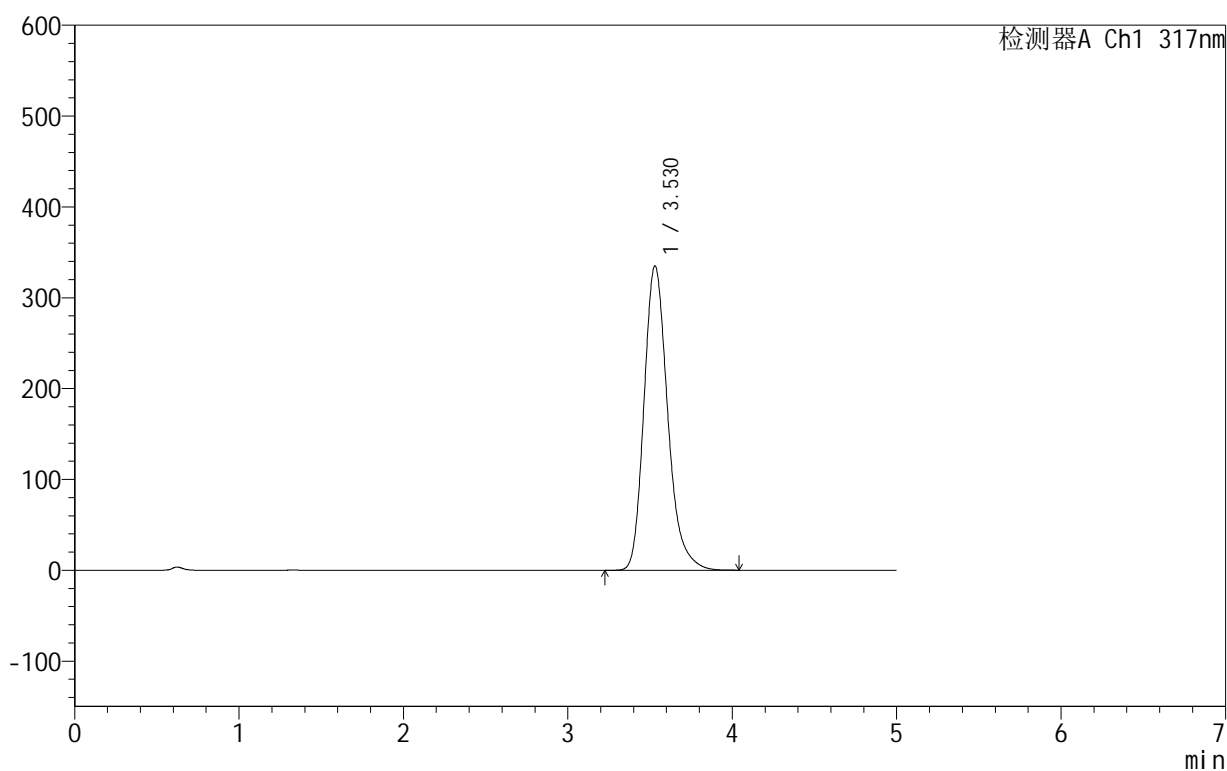
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1359-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 00:20:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:08:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	3357119	100.000	335181	3006	1.239	--
总计		3357119	100.000	335181			

图147 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

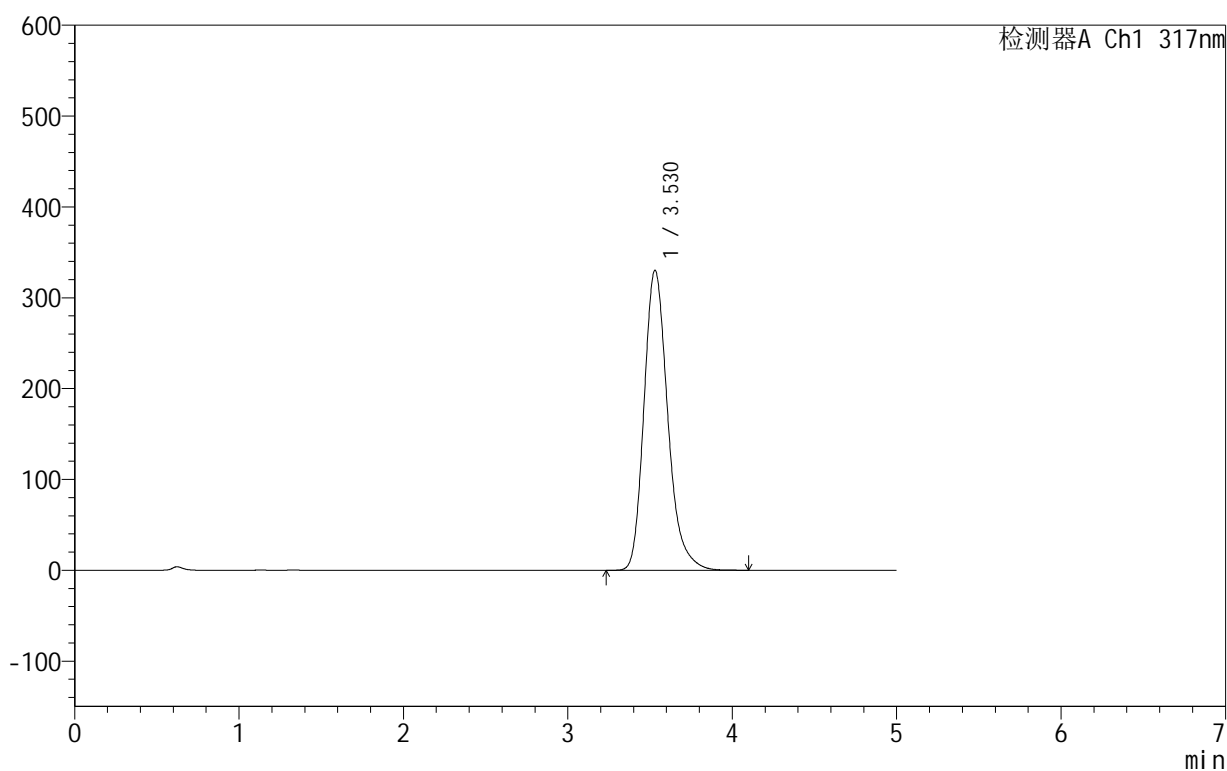
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1360-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 00:25:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:08:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	3315585	100.000	330403	2999	1.241	--
总计		3315585	100.000	330403			

图148 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

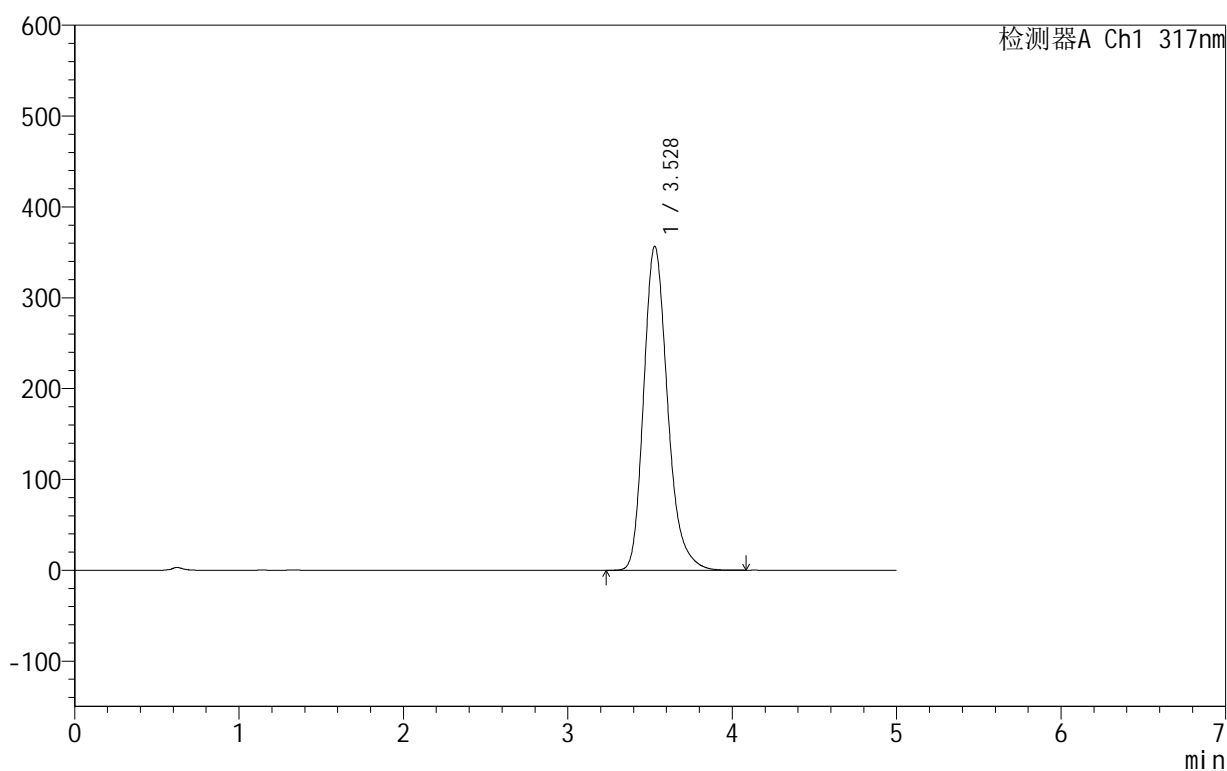
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-44/24-1361-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 00:30:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:08:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.528	3598228	100.000	356588	2959	1.241	--
总计		3598228	100.000	356588			

图149 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

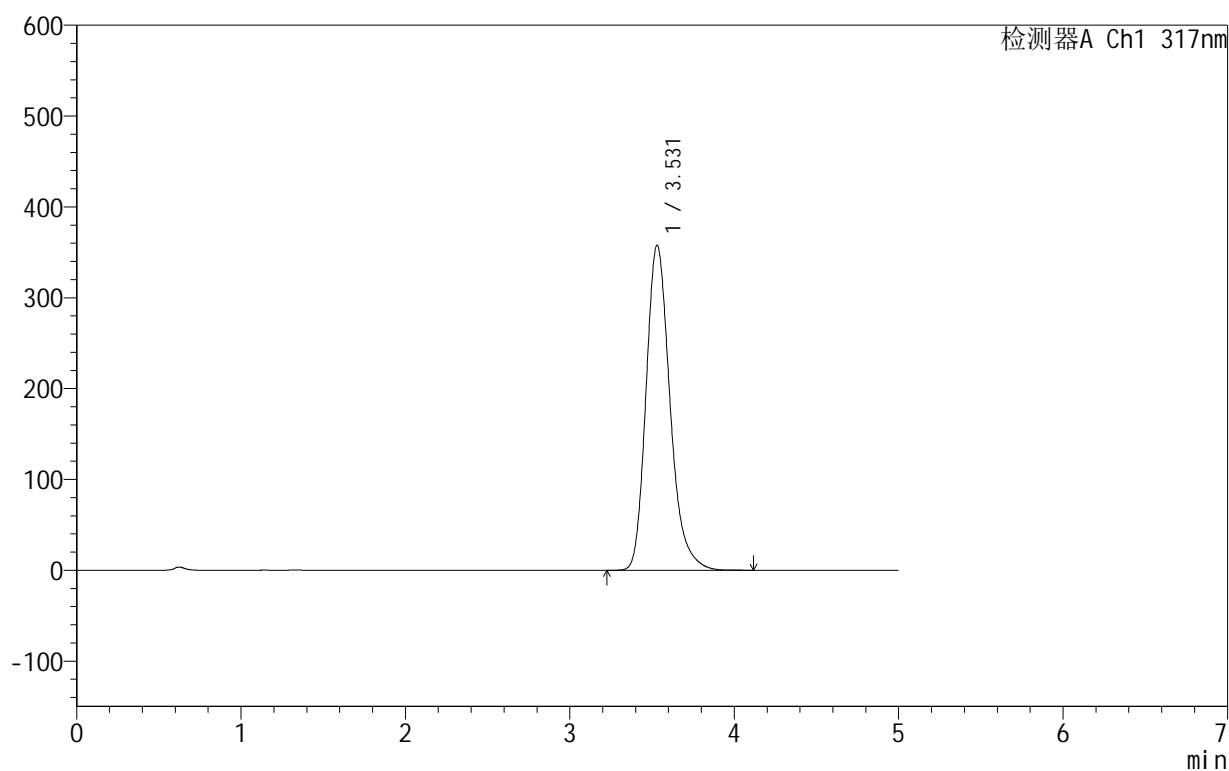
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1362-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 00:36:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:08:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.531	3627289	100.000	357956	2939	1.245	--
总计		3627289	100.000	357956			

图150 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

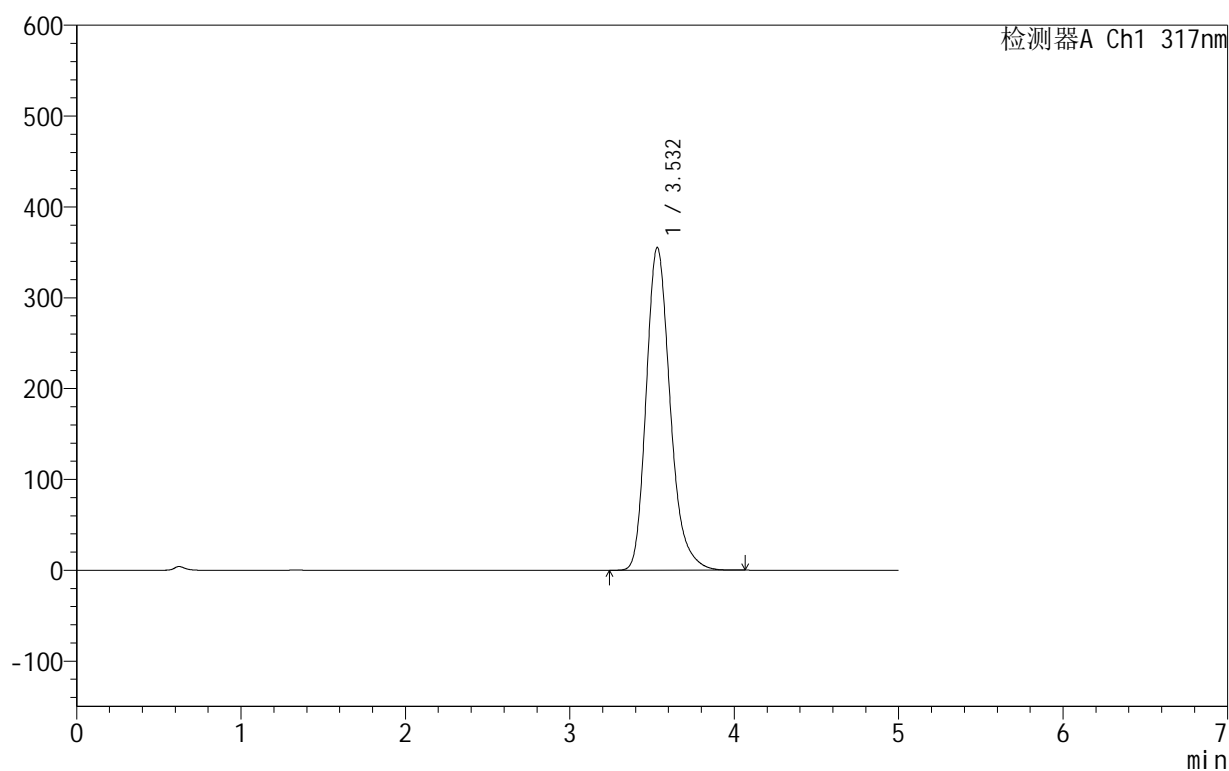
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-44/24-1363-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 00:41:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:08:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	3593810	100.000	355344	2952	1.243	--
总计		3593810	100.000	355344			

图151 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

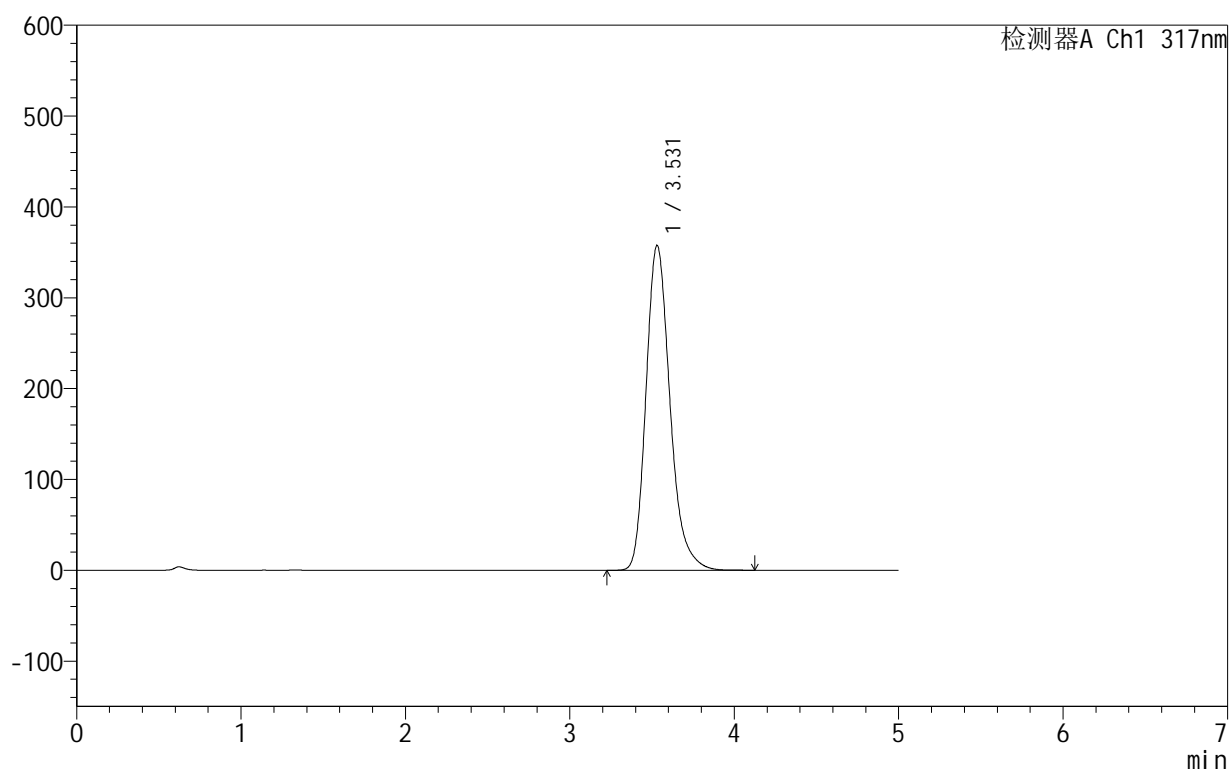
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-44/24-1364-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 00:46:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:09:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.531	3621403	100.000	357662	2942	1.243	--
总计		3621403	100.000	357662			

图152 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

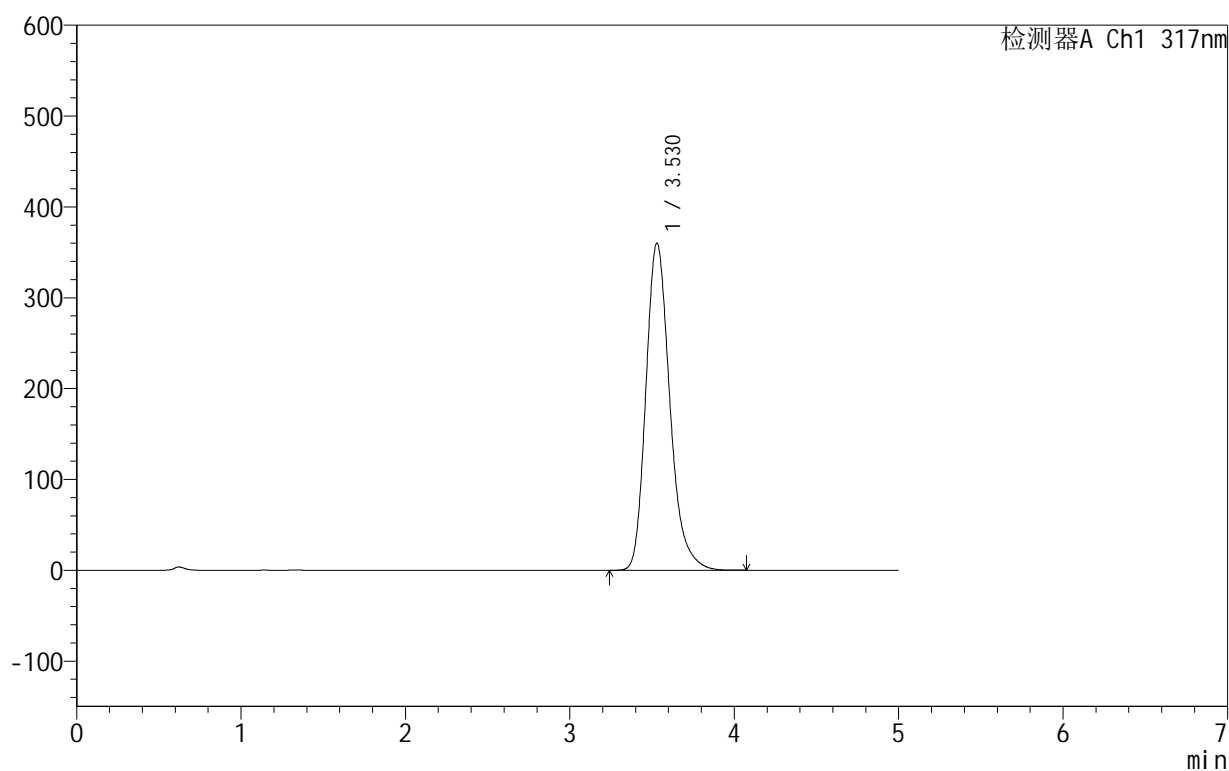
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1365-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 00:52:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:09:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	3646750	100.000	360200	2940	1.242	--
总计		3646750	100.000	360200			

图153 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

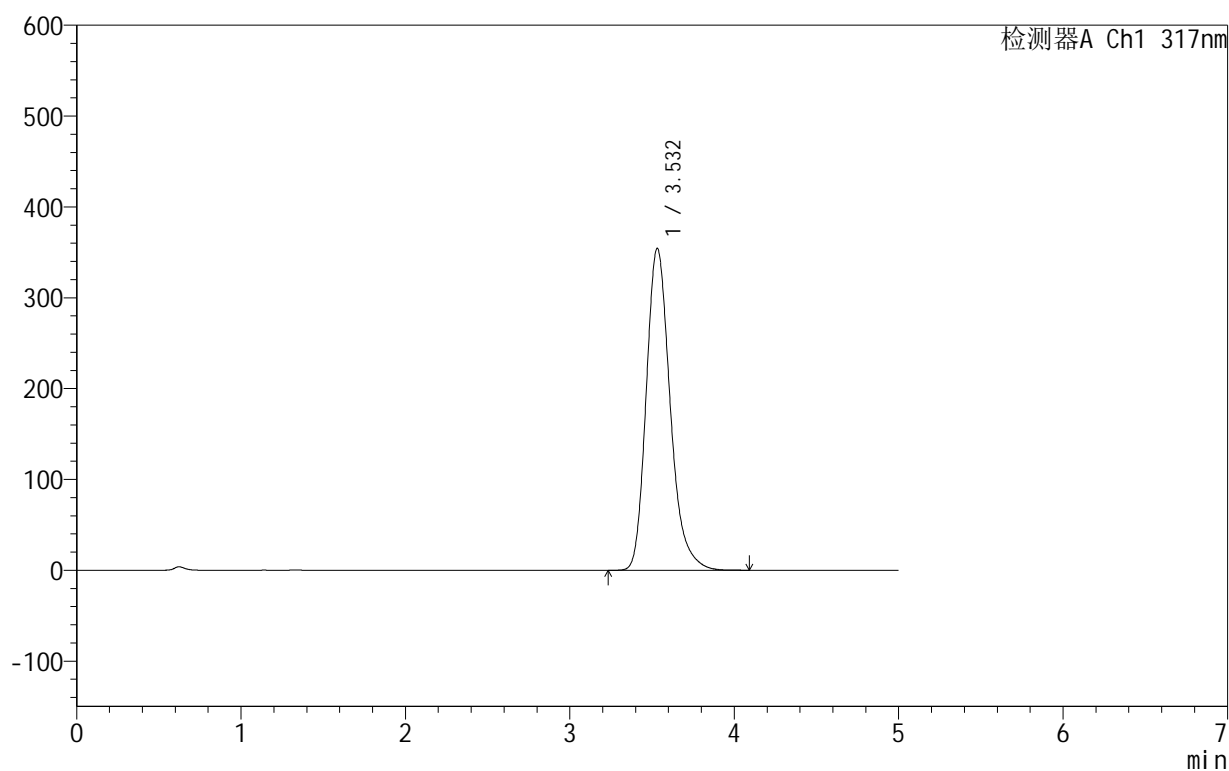
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-44/24-1366-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 00:57:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:09:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	3589444	100.000	354375	2944	1.244	--
总计		3589444	100.000	354375			

图154 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

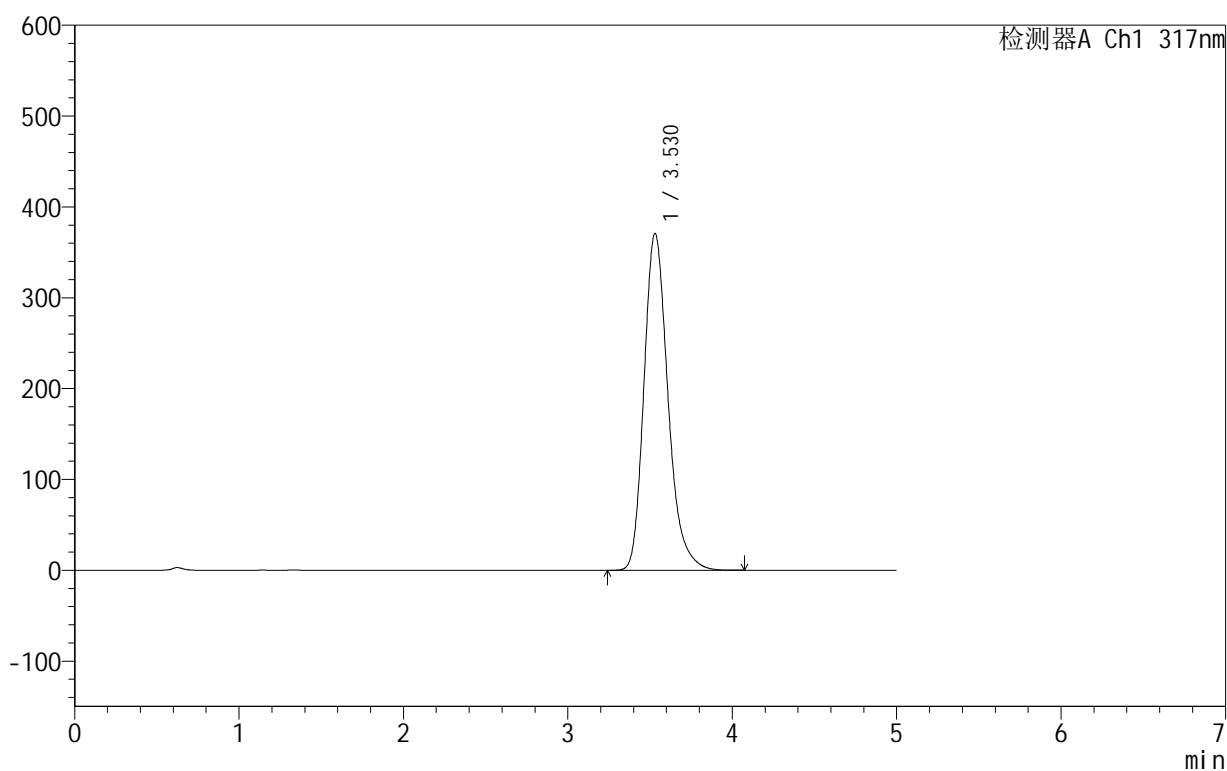
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1367-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 01:02:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:09:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	3763795	100.000	370928	2926	1.244	--
总计		3763795	100.000	370928			

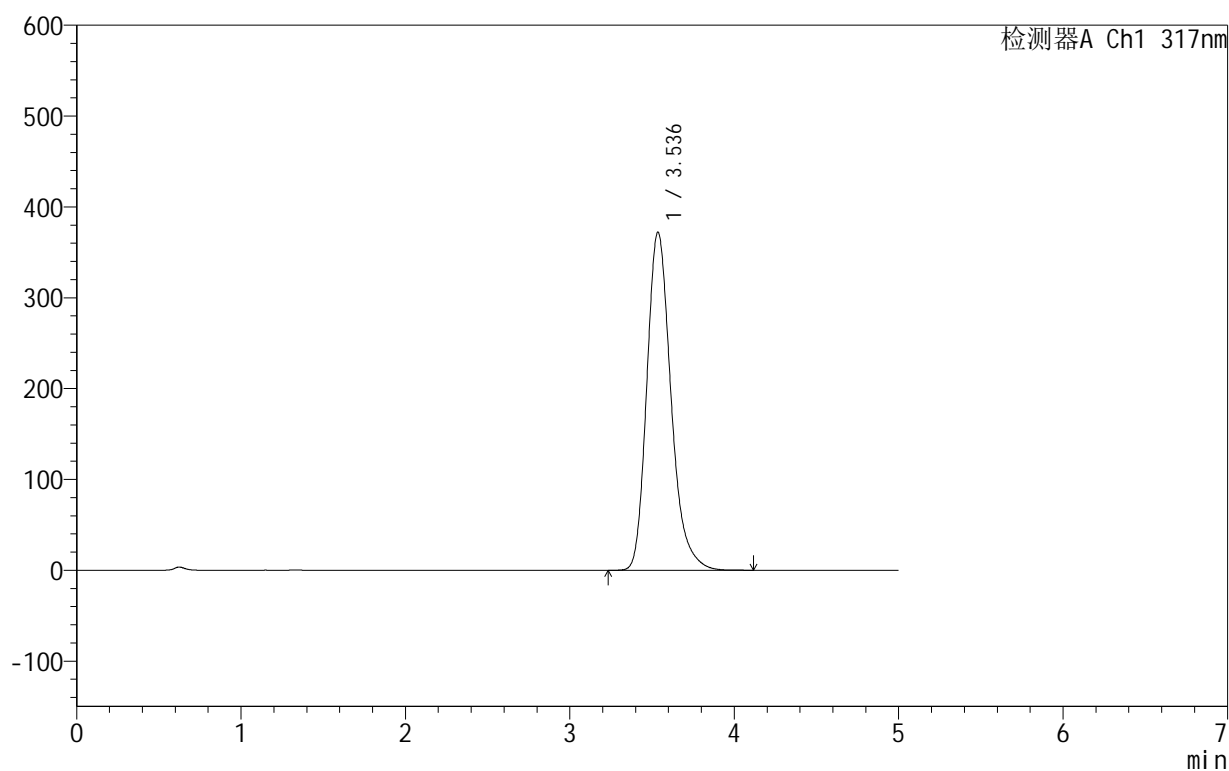
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1368-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 01:08:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:09:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.536	3801751	100.000	371979	2898	1.248	--
总计		3801751	100.000	371979			

图156 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

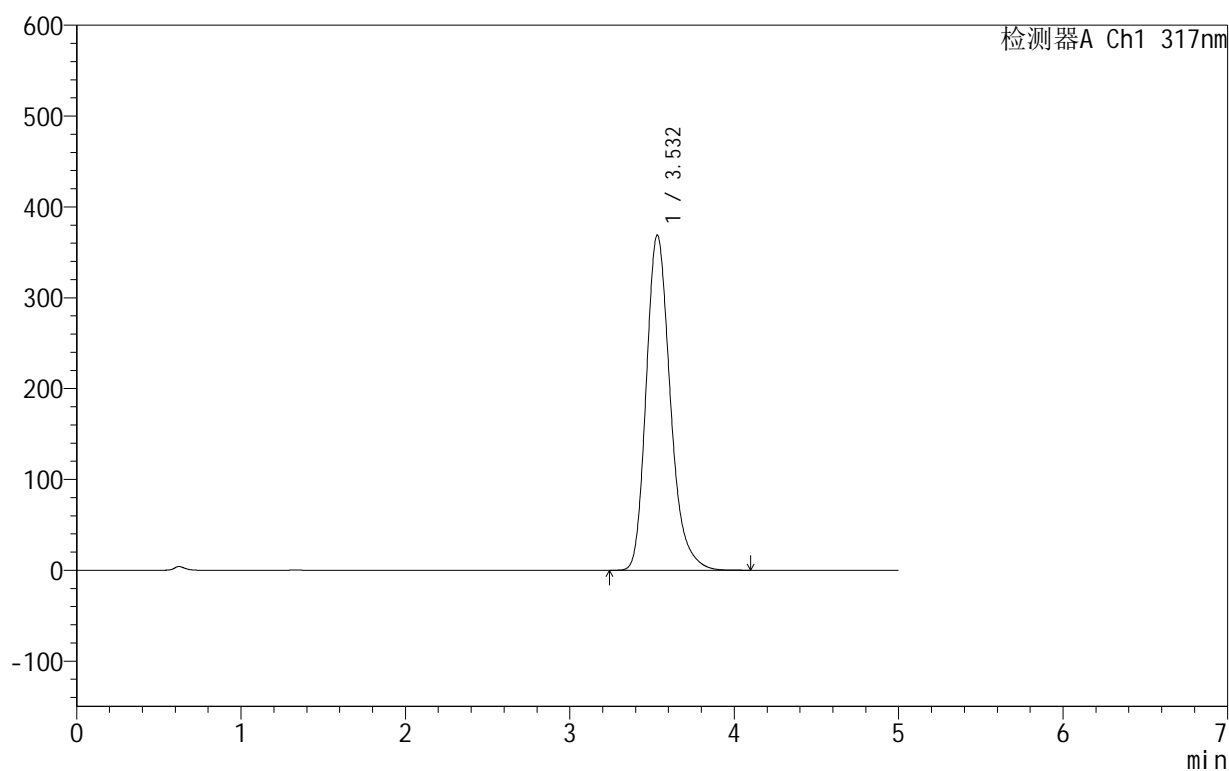
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1369-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 01:13:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:09:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	3752928	100.000	369016	2920	1.245	--
总计		3752928	100.000	369016			

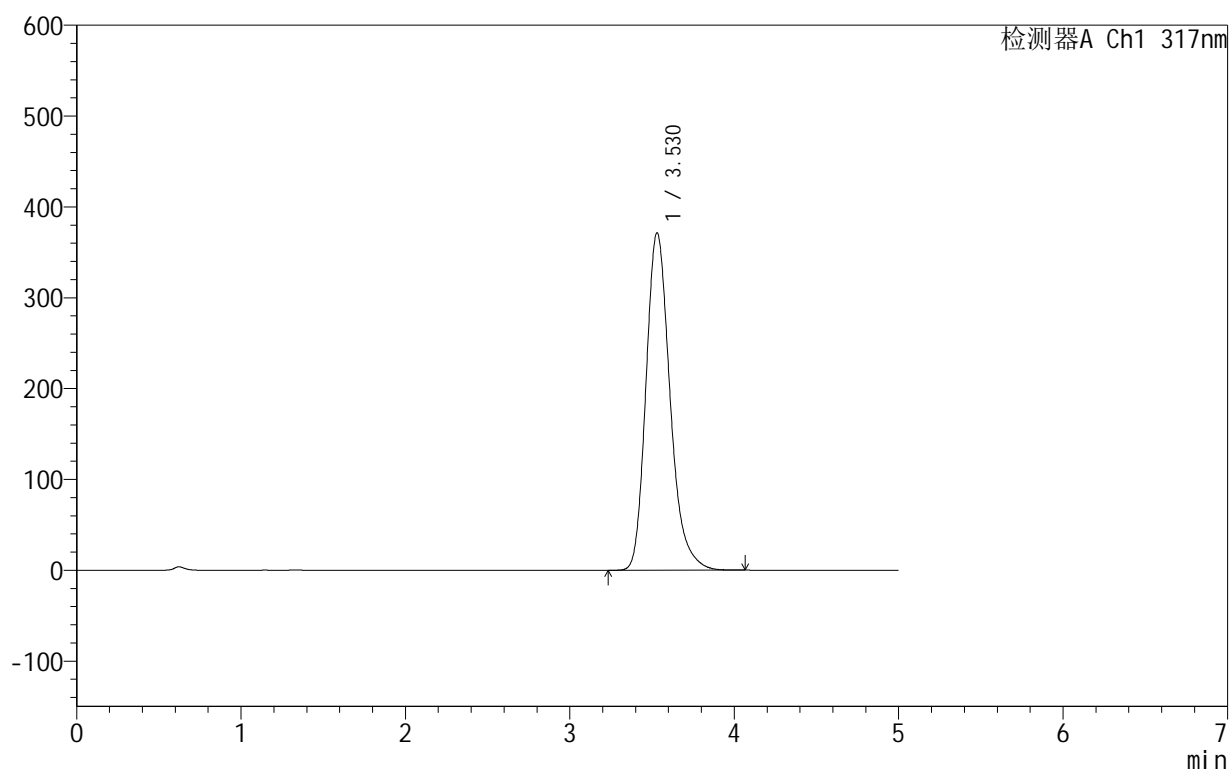
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1370-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 01:19:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:09:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	3777863	100.000	371566	2915	1.245	--
总计		3777863	100.000	371566			

图158 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

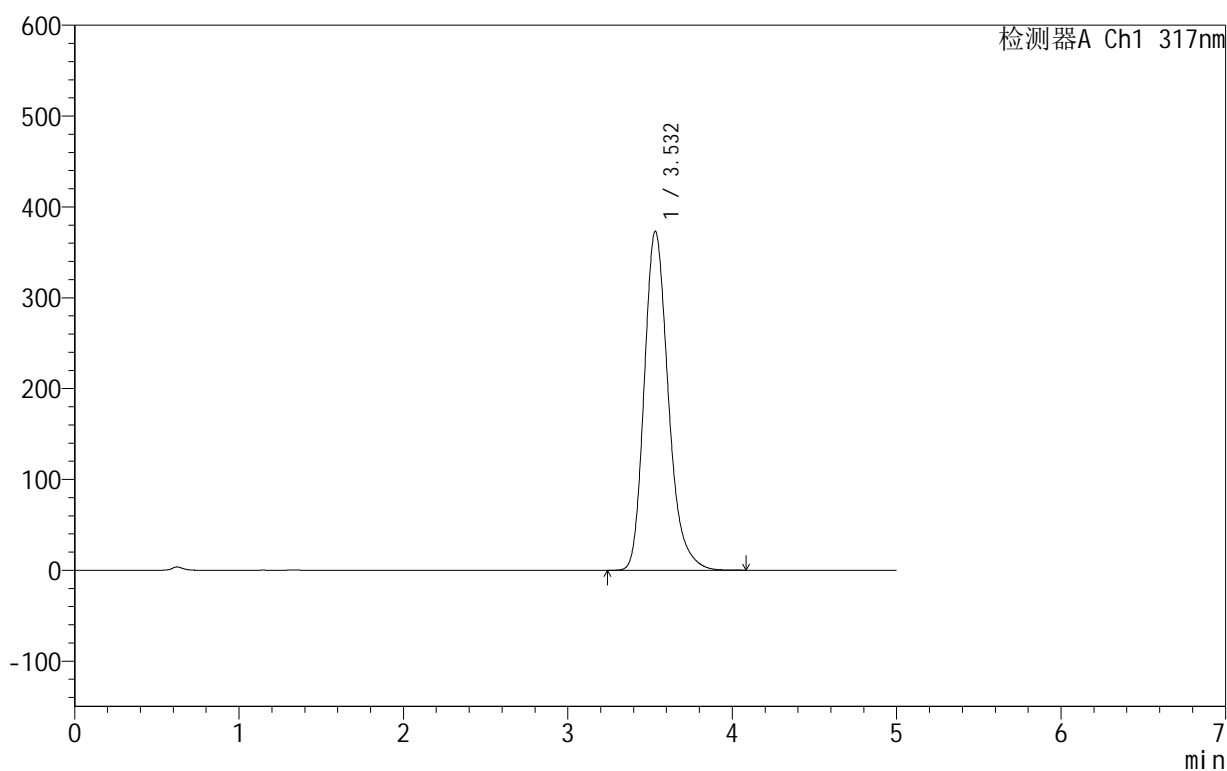
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1371-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 01:24:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:09:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	3797544	100.000	373083	2913	1.245	--
总计		3797544	100.000	373083			

图159 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

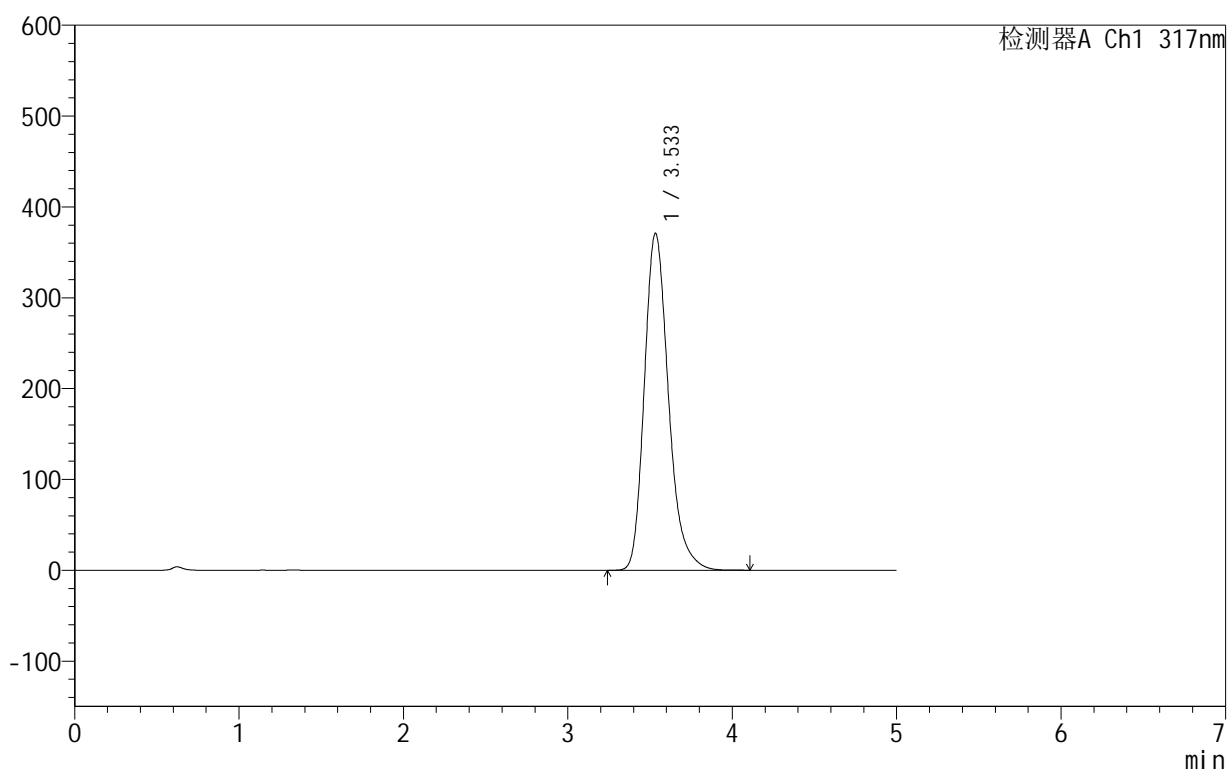
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1372-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 01:29:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:09:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.533	3781939	100.000	370738	2904	1.247	--
总计		3781939	100.000	370738			

图160 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

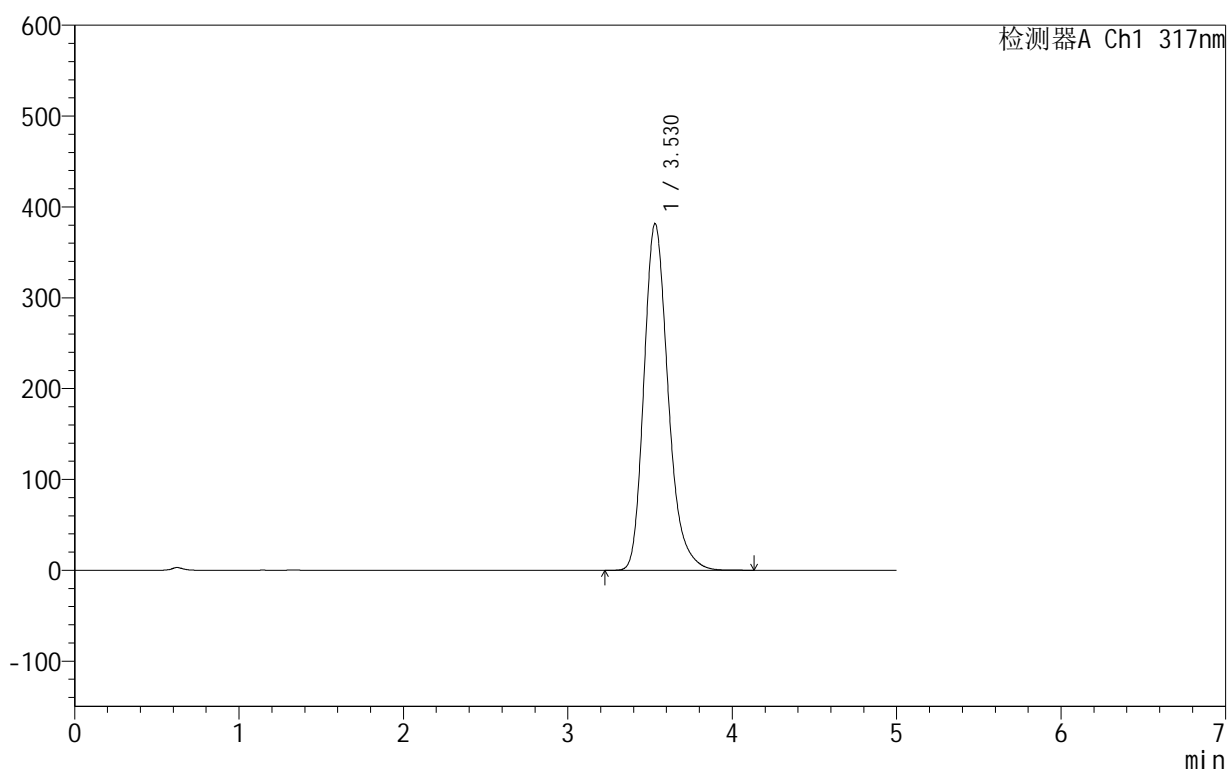
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1373-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 01:35:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:09:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	3893945	100.000	381601	2896	1.247	--
总计		3893945	100.000	381601			

图161 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

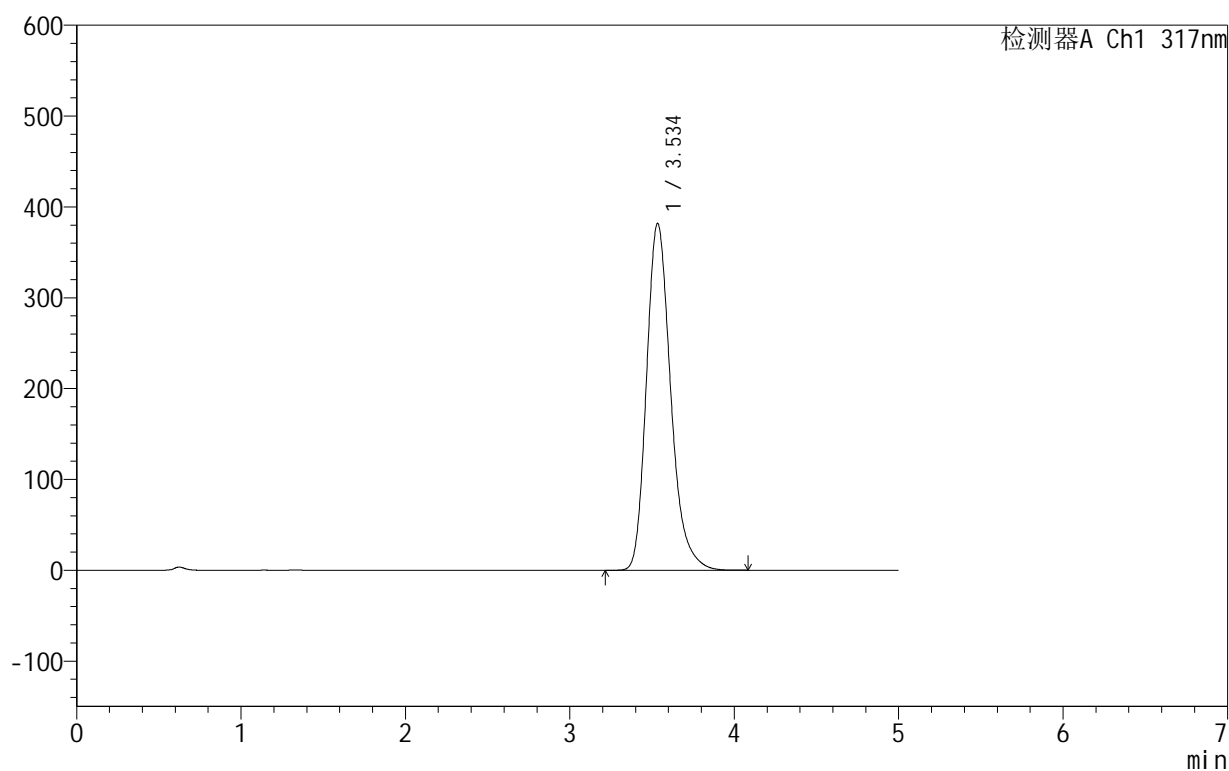
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1374-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 01:40:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:09:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.534	3907065	100.000	381292	2886	1.250	--
总计		3907065	100.000	381292			

图162 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

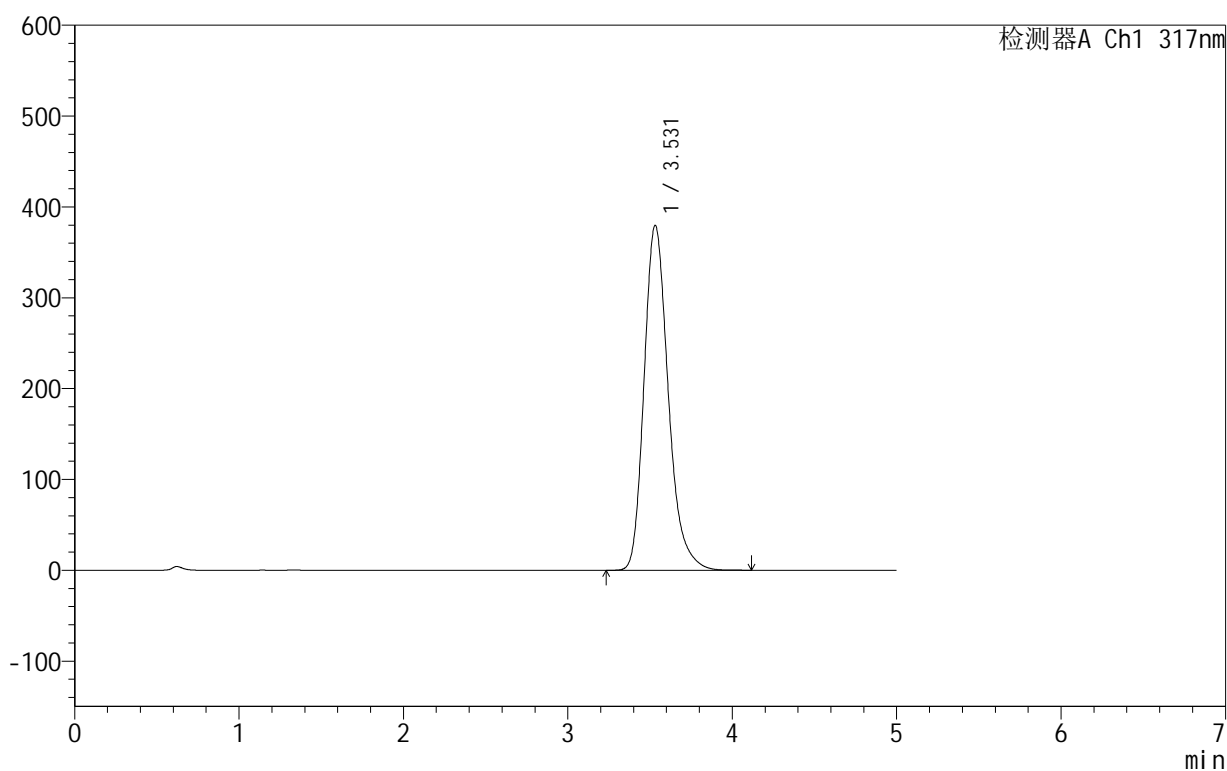
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1375-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 01:45:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:09:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.531	3878562	100.000	379745	2892	1.247	--
总计		3878562	100.000	379745			

图163 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

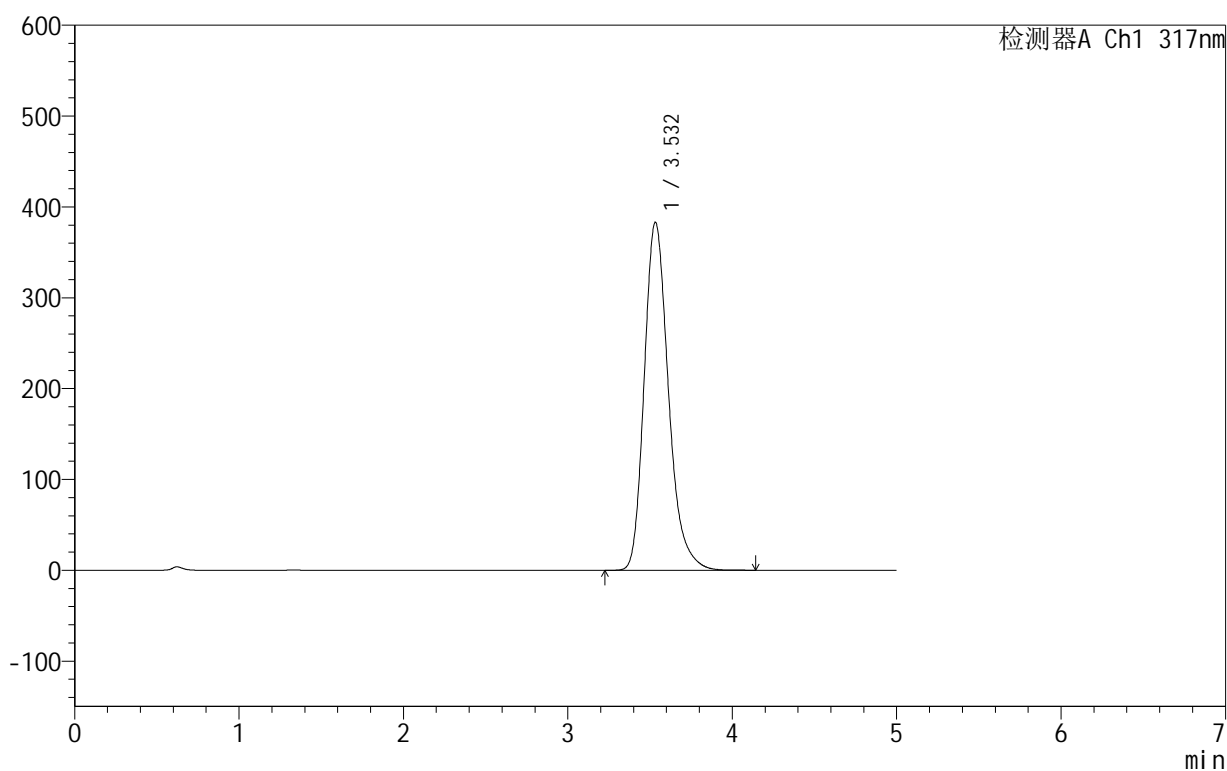
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1376-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 01:51:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:09:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	3920872	100.000	383057	2884	1.249	--
总计		3920872	100.000	383057			

图164 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

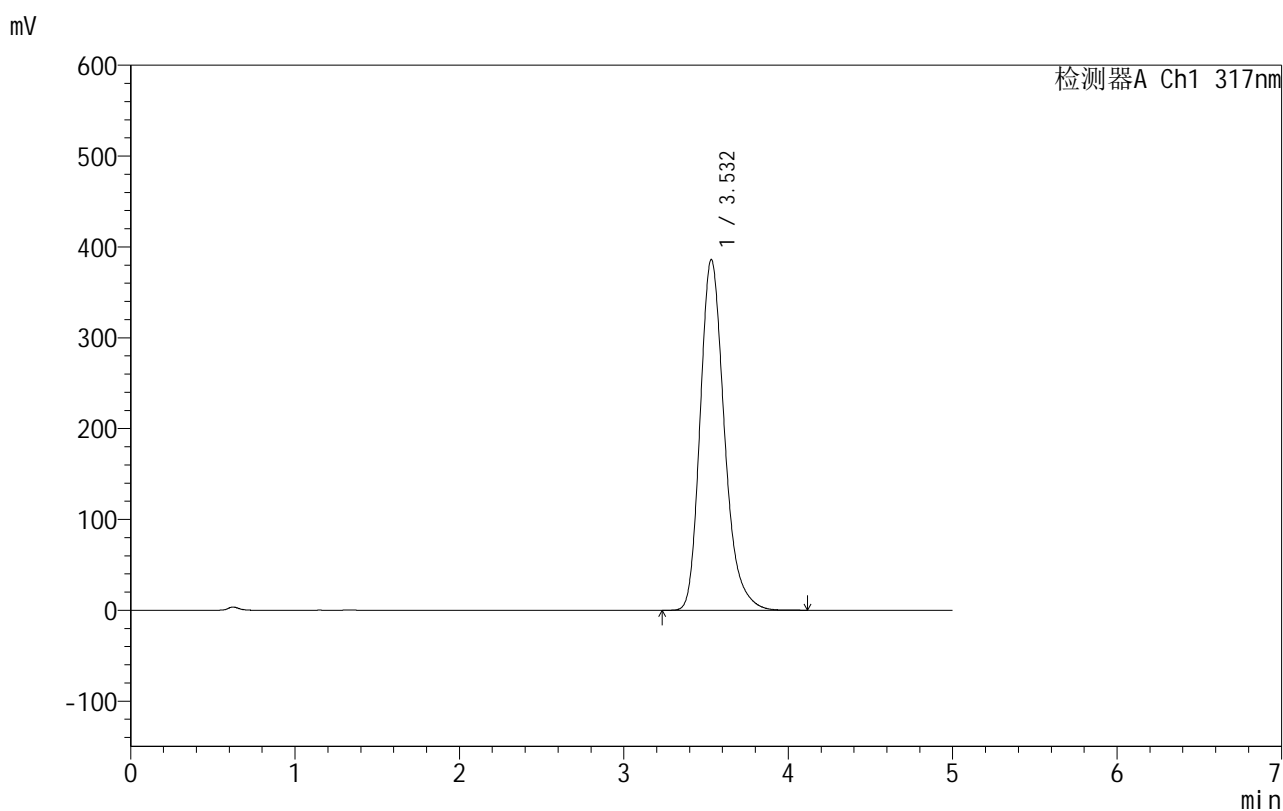
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1377-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 01:56:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:09:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	3950139	100.000	386058	2881	1.248	--
总计		3950139	100.000	386058			

图165 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

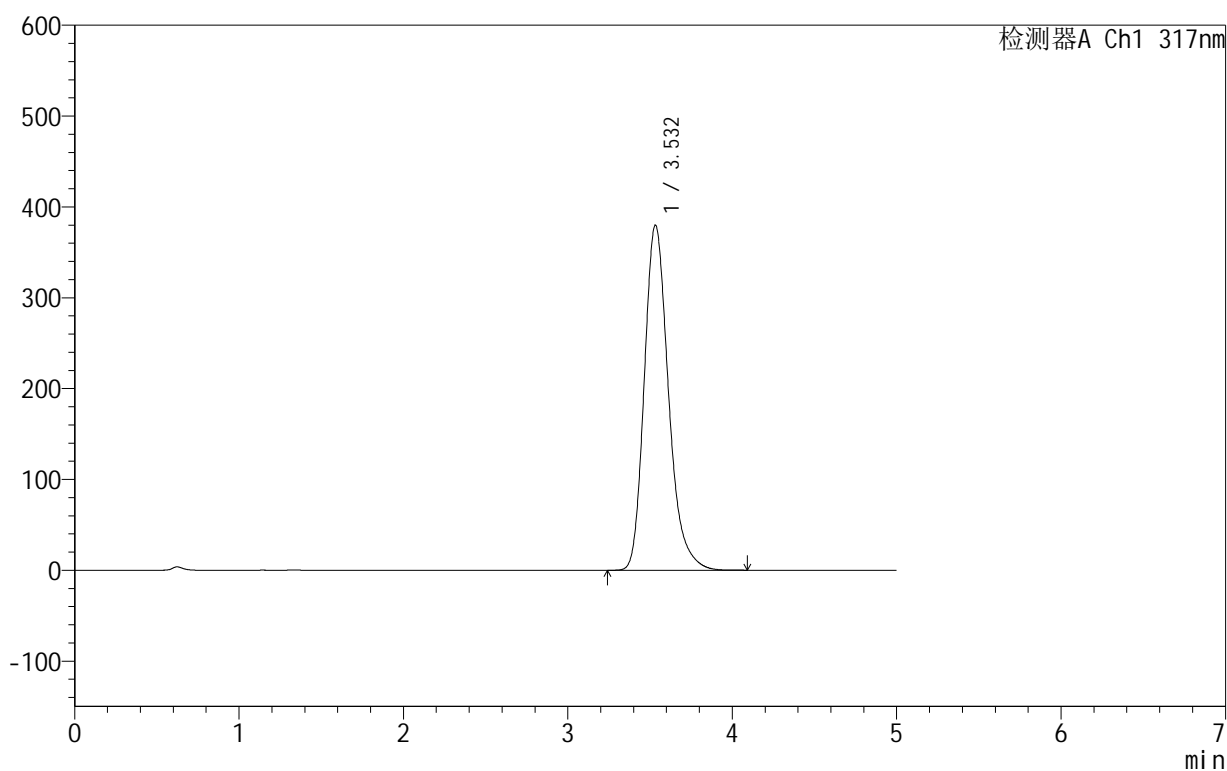
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1378-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 02:02:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:09:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	3886375	100.000	379828	2885	1.249	--
总计		3886375	100.000	379828			

图166 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

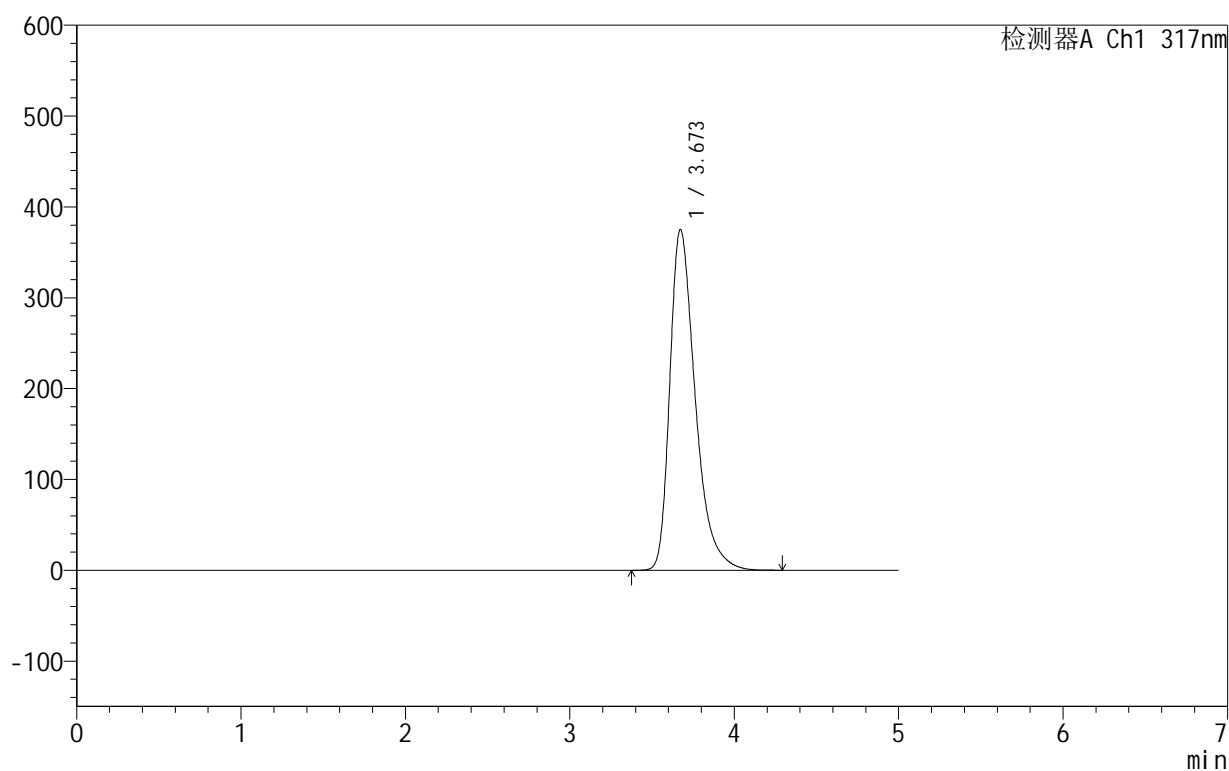
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1379-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 02:07:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:09:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.673	4027299	100.000	375223	2864	1.408	--
总计		4027299	100.000	375223			

图167 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

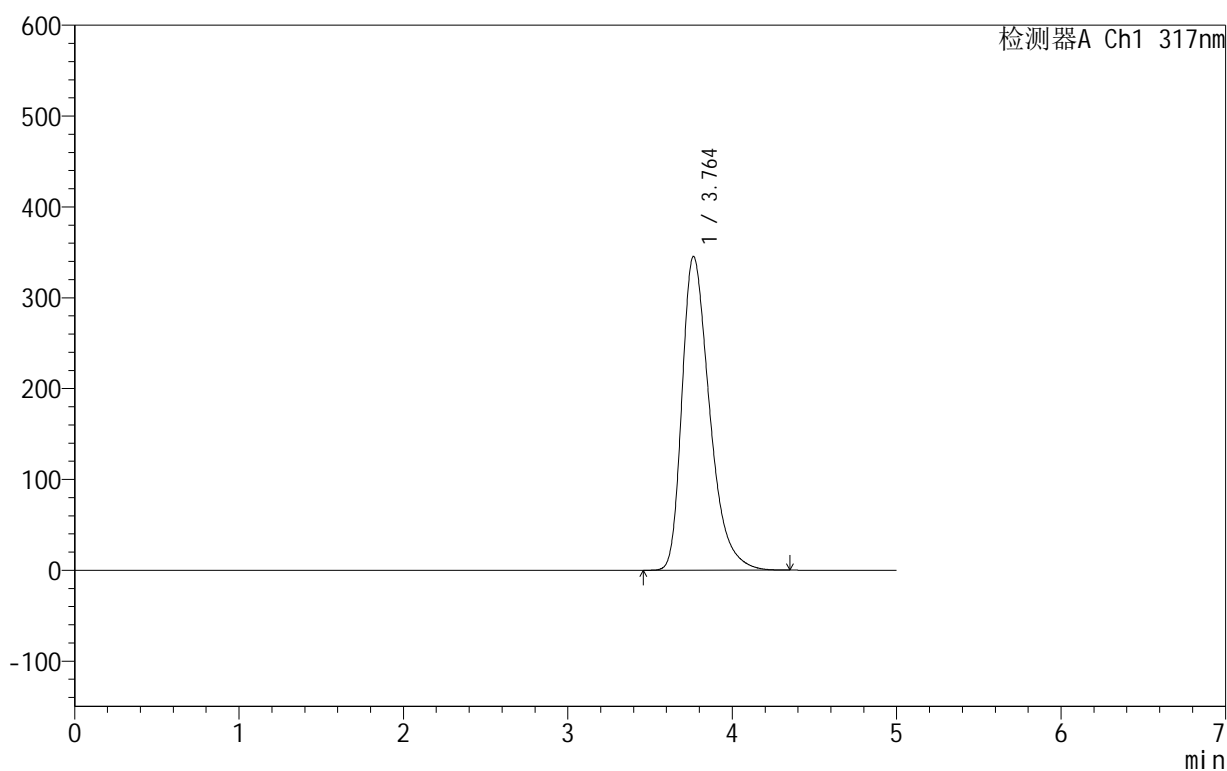
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1380-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 02:12:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:09:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	4025242	100.000	345502	2513	1.395	--
总计		4025242	100.000	345502			

图168 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

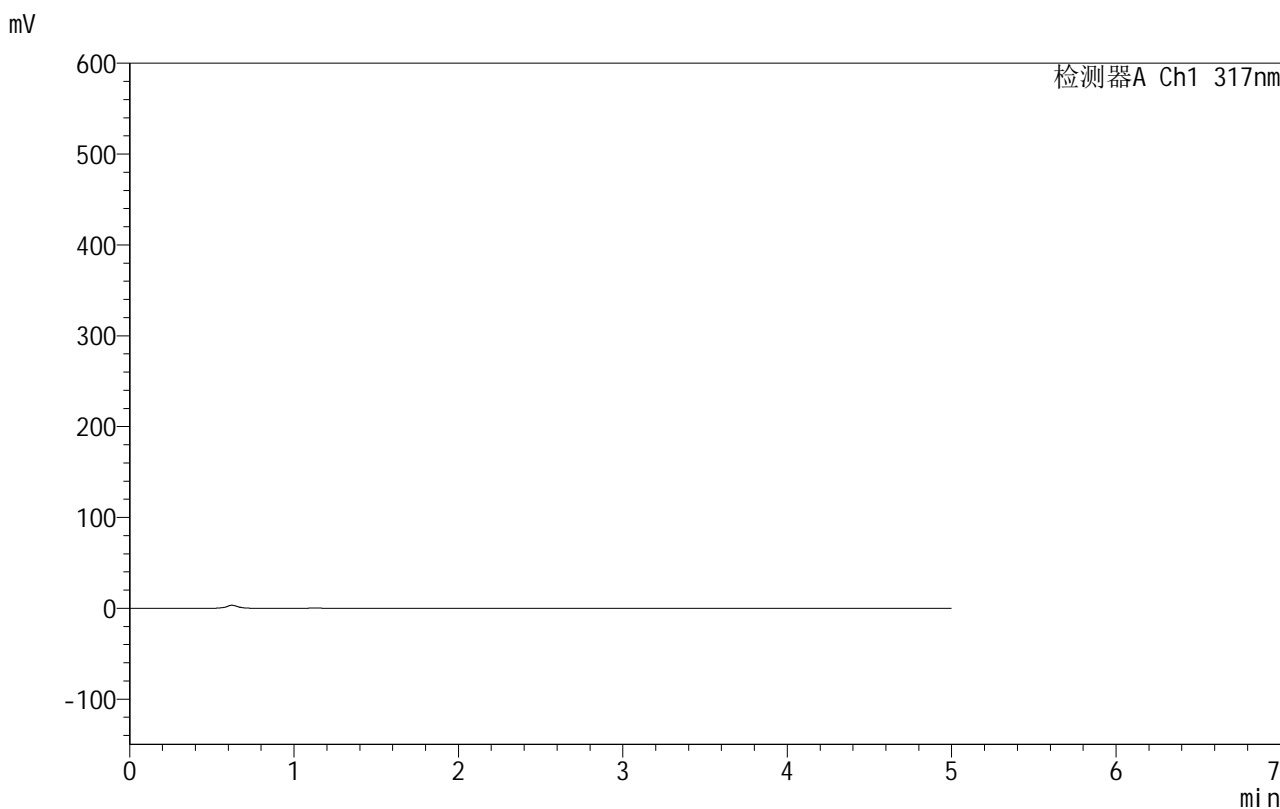


# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1381-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 02:18:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:09:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图169 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

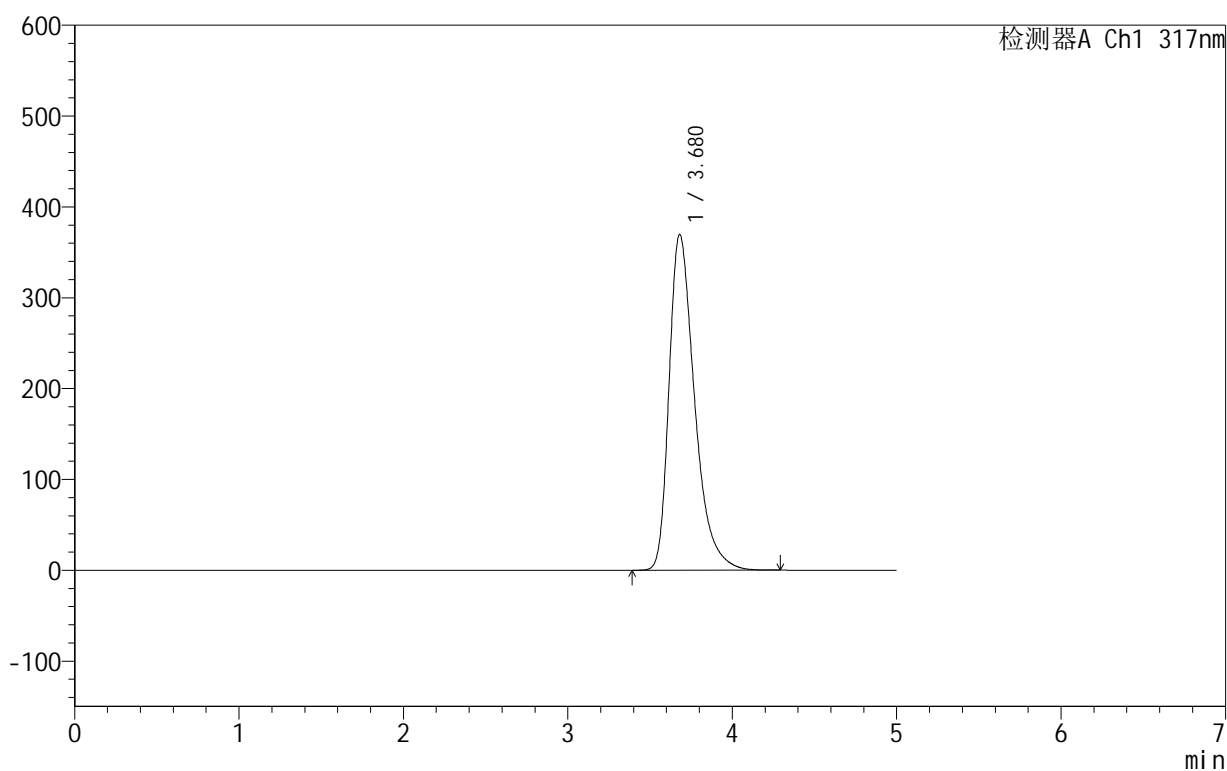
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1382-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 02:23:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:09:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.680	3984948	100.000	369722	2847	1.415	--
总计		3984948	100.000	369722			

图170 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

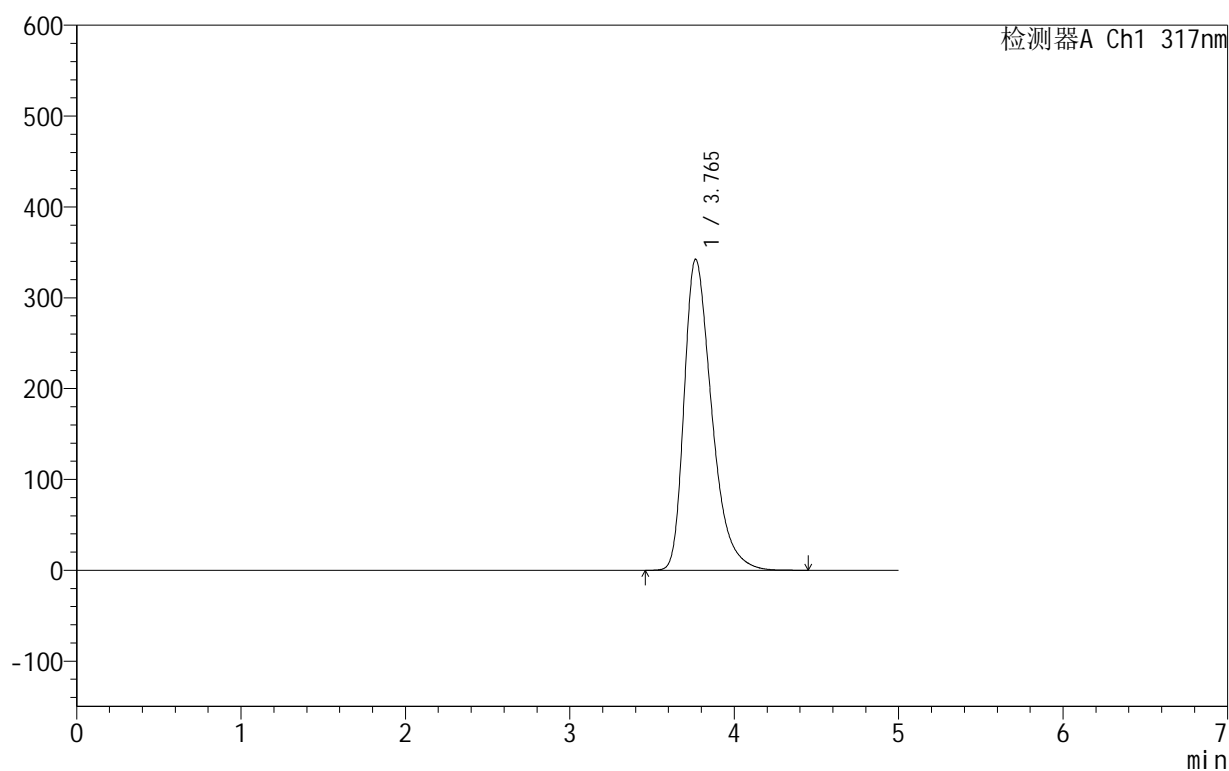
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1383-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 02:29:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:09:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	3987654	100.000	342466	2521	1.398	--
总计		3987654	100.000	342466			

图171 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

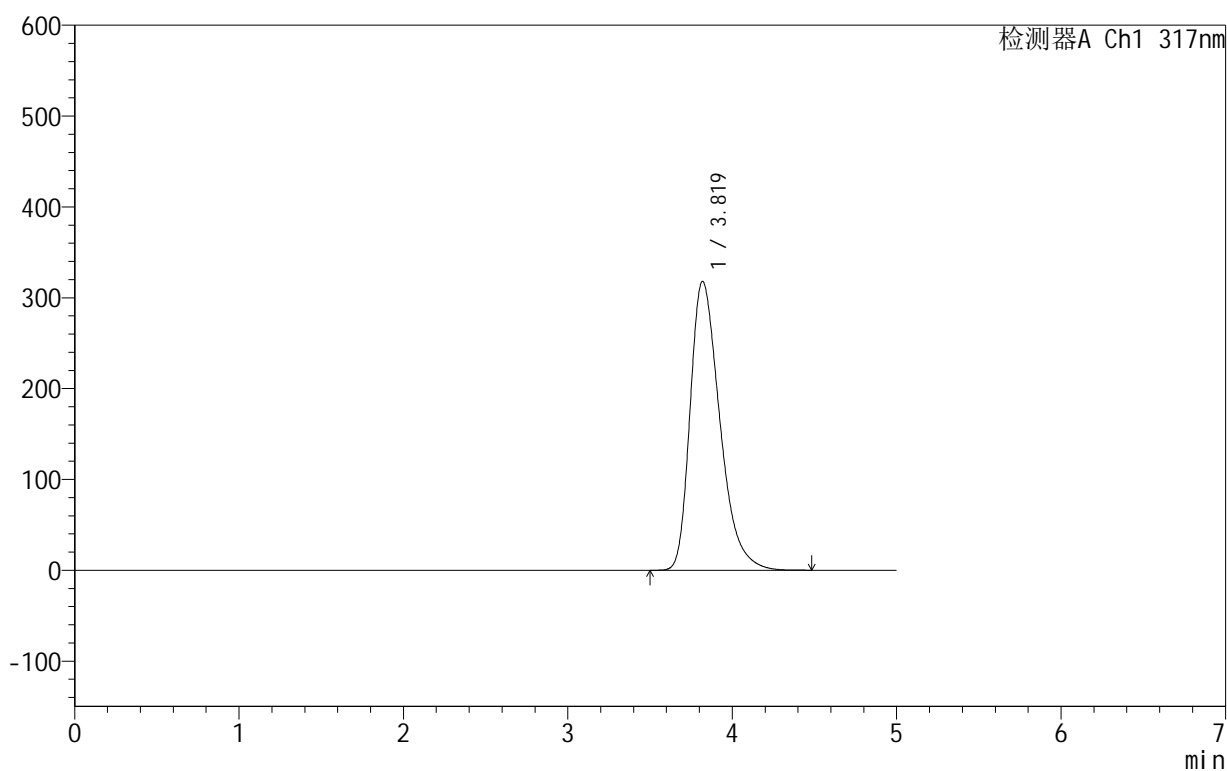
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1384-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 02:34:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:09:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	3986828	100.000	317972	2212	1.372	--
总计		3986828	100.000	317972			

图172 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

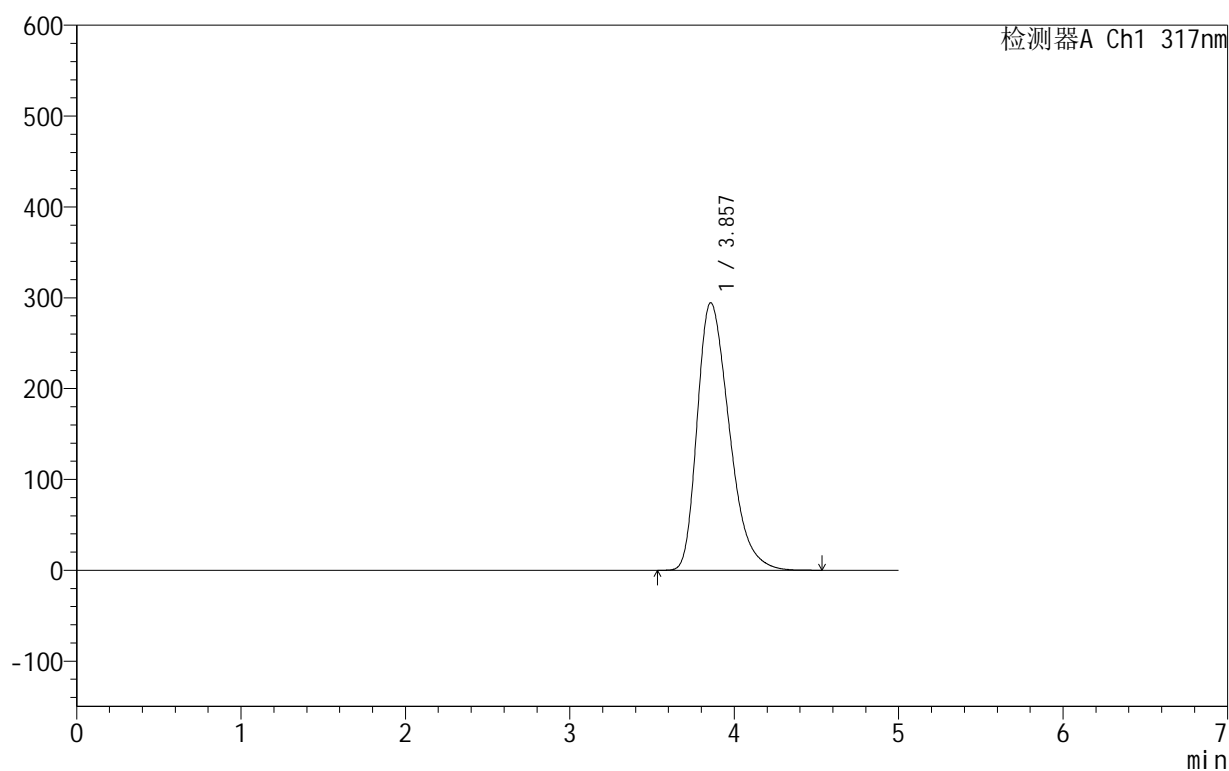
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1385-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 02:39:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:09:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	3985699	100.000	294568	1902	1.356	--
总计		3985699	100.000	294568			

图173 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

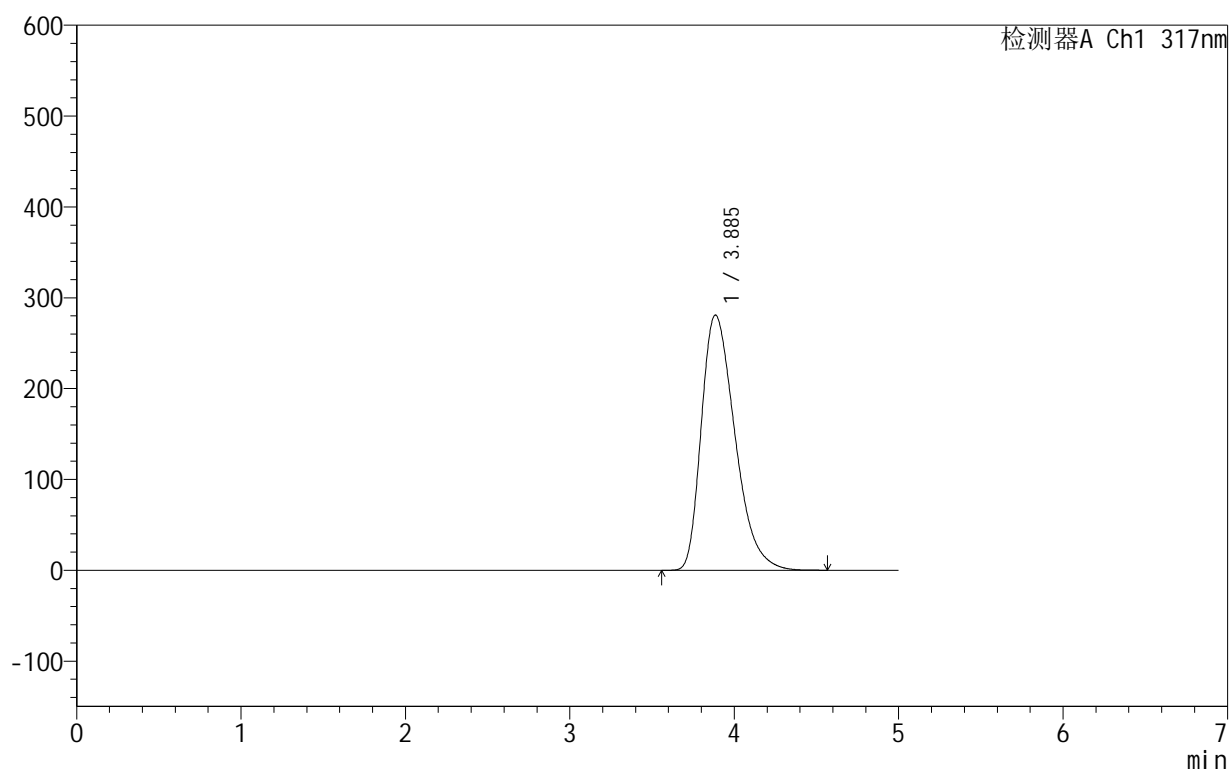
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1386-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 02:45:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:10:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	3992513	100.000	280847	1749	1.375	--
总计		3992513	100.000	280847			

图174 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

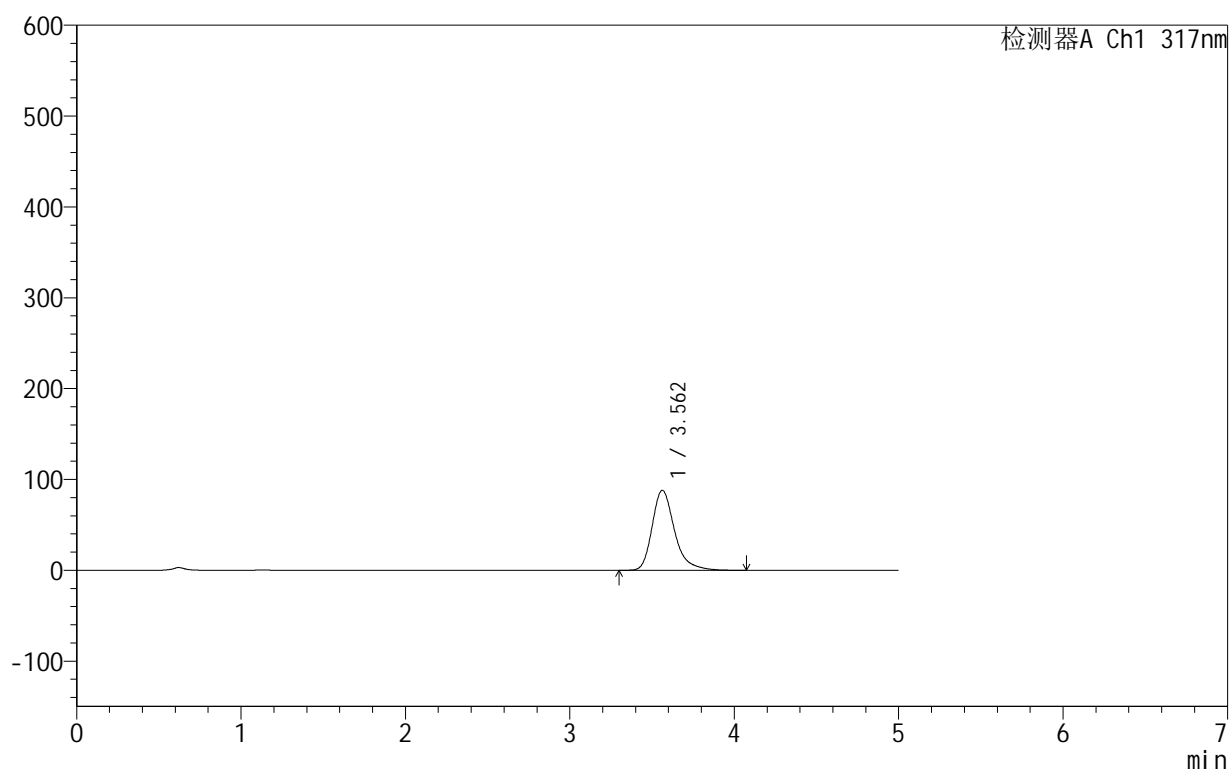
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1387-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 02:50:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:10:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

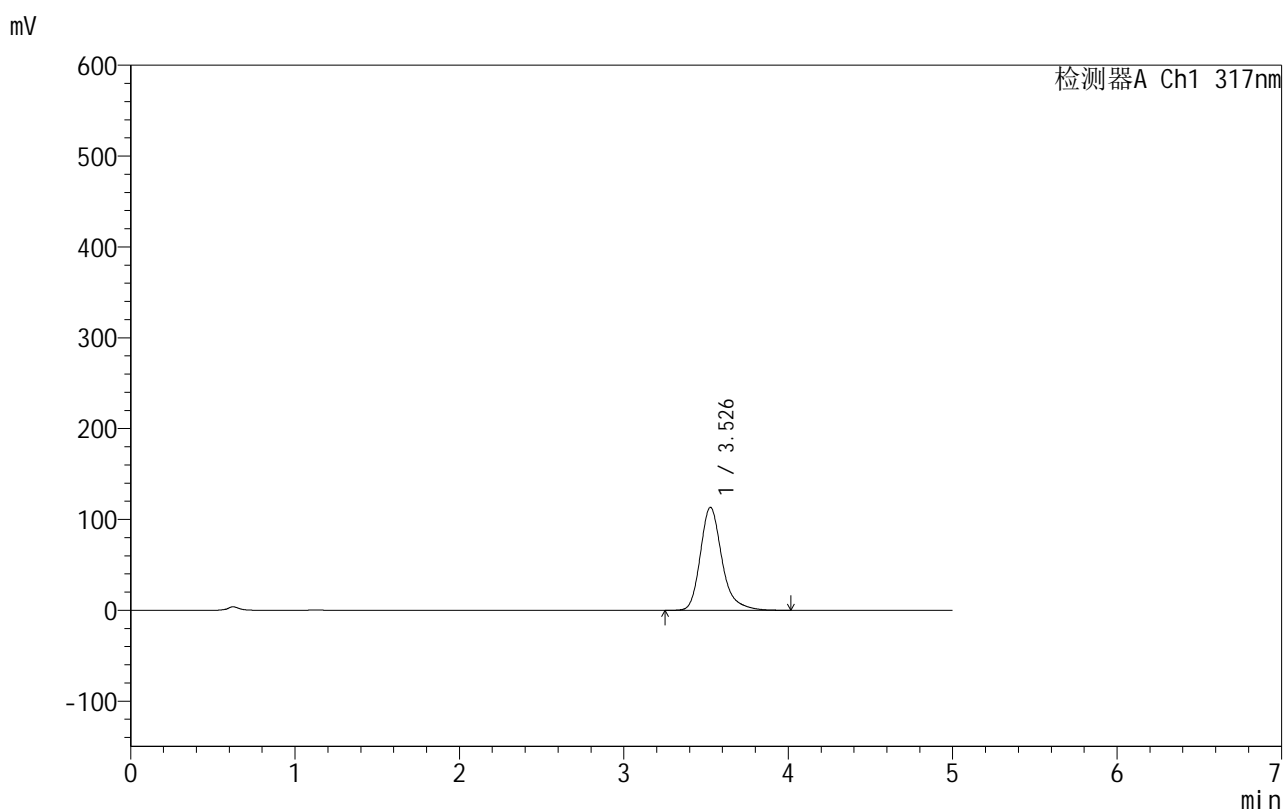
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	832705	100.000	88105	3547	1.303	--
总计		832705	100.000	88105			

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1388-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 02:56:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:10:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	1033728	100.000	113134	3739	1.263	--
总计		1033728	100.000	113134			

图176 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

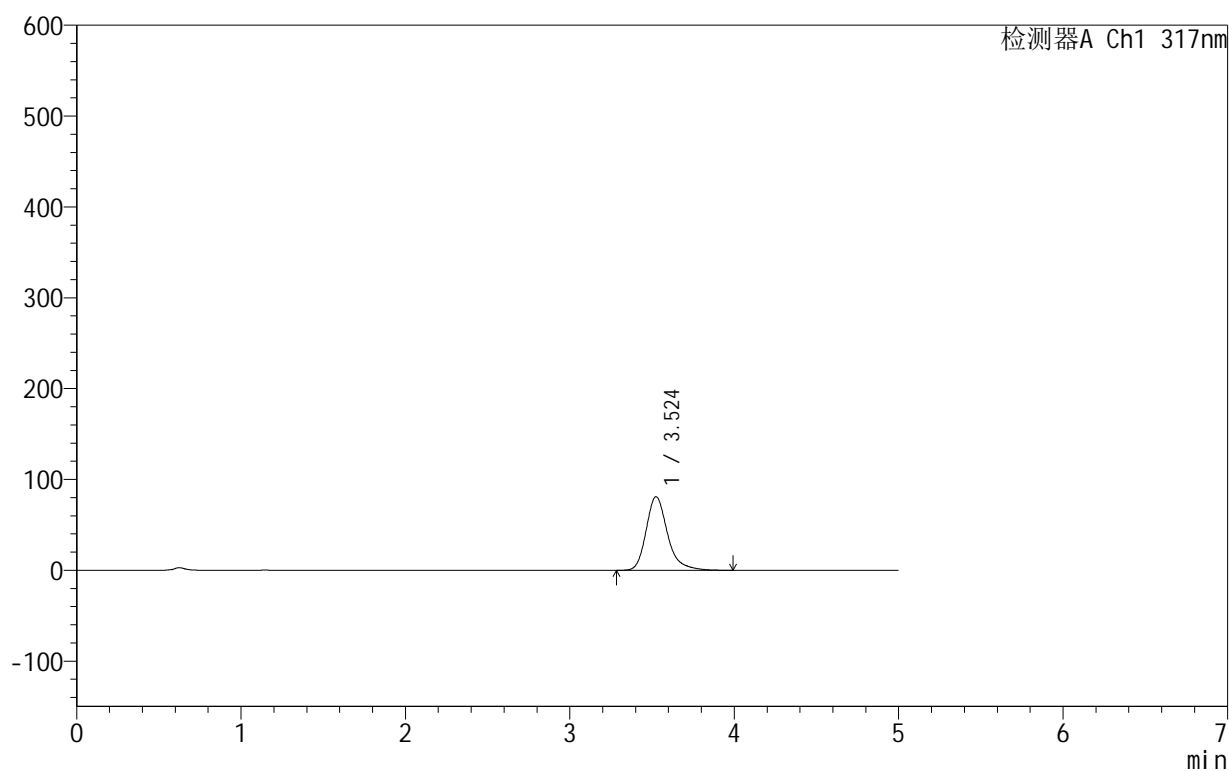
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1389-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 03:01:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:10:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	731795	100.000	80985	3816	1.266	--
总计		731795	100.000	80985			

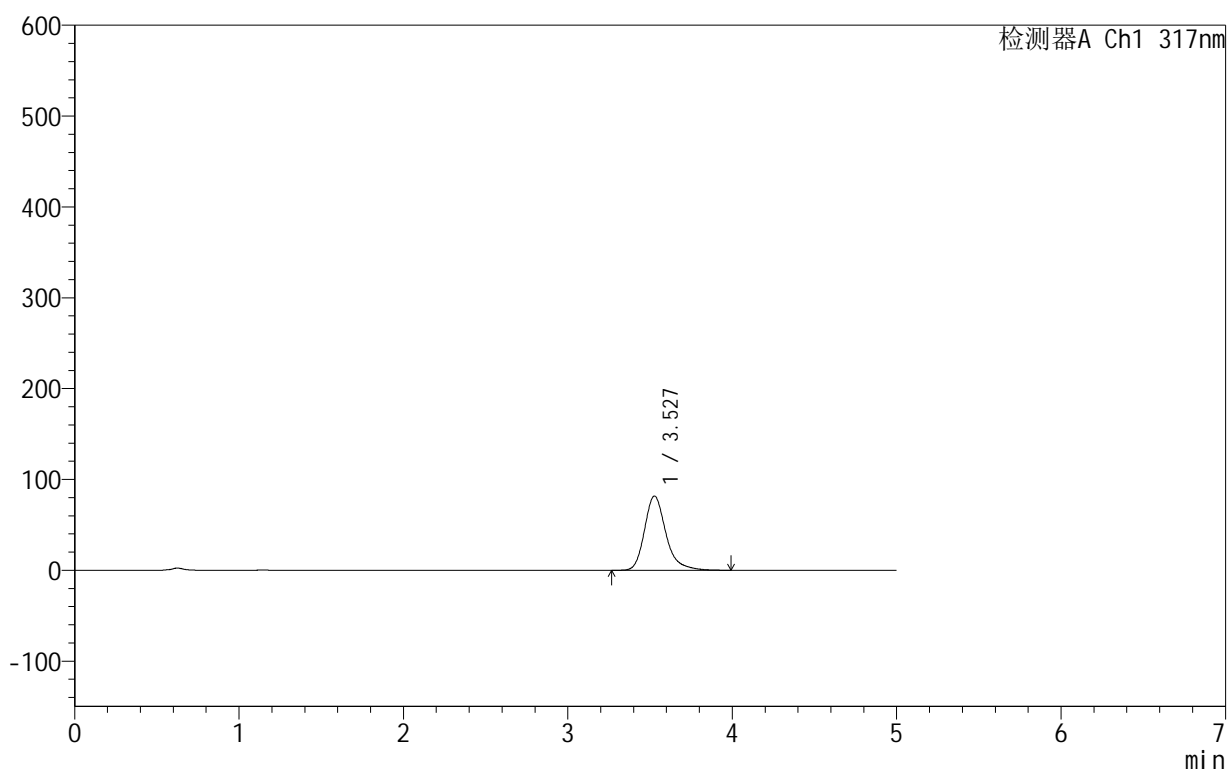
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1390-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 03:06:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:10:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

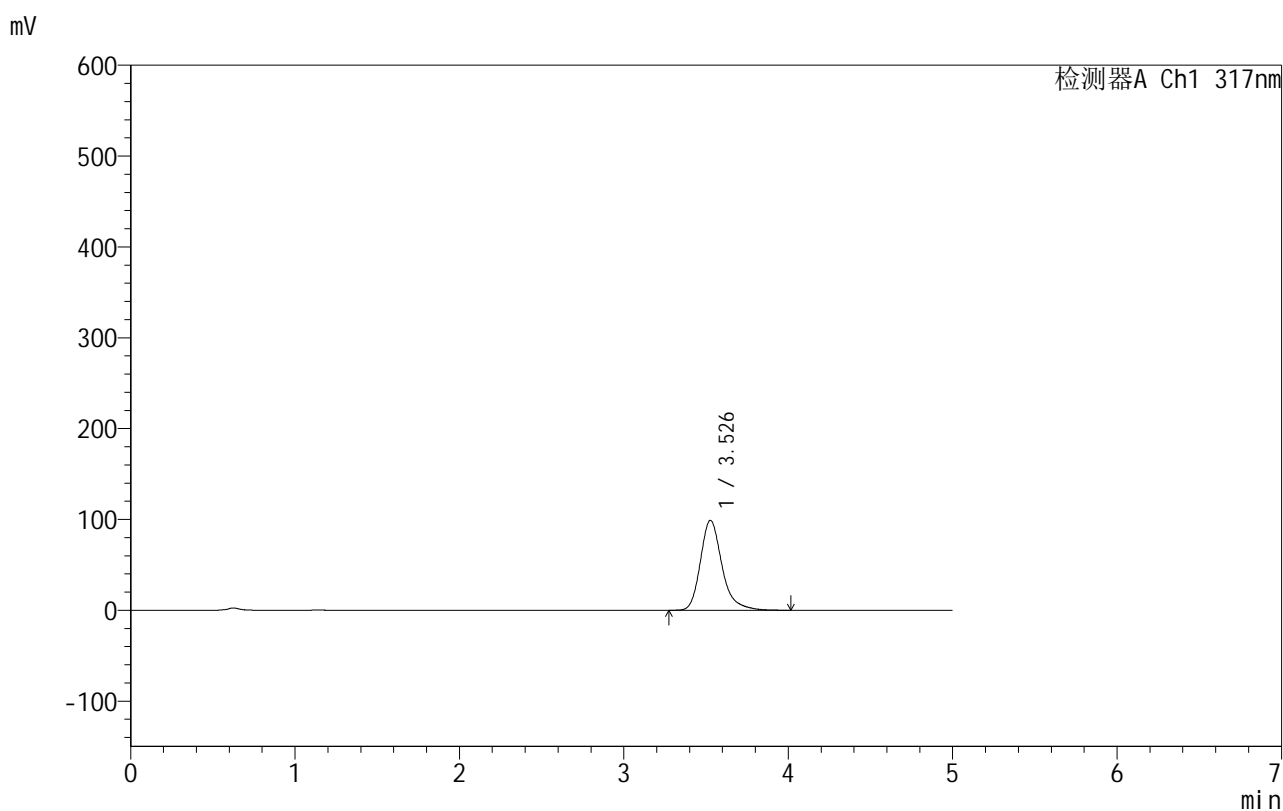
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.527	740143	100.000	81594	3800	1.267	--
总计		740143	100.000	81594			

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1391-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 03:12:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:10:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	902943	100.000	98828	3739	1.264	--
总计		902943	100.000	98828			

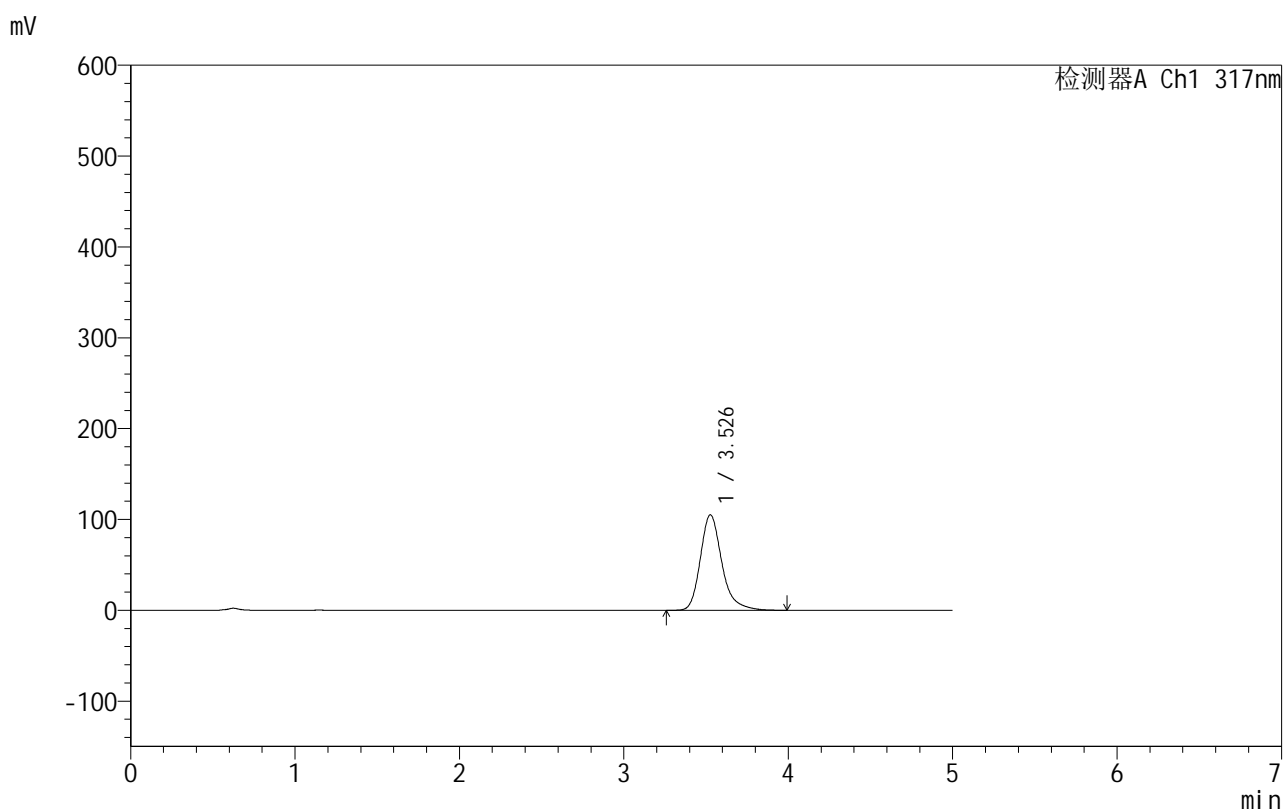
图179 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1392-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 03:17:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:10:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	956160	100.000	104865	3759	1.262	--
总计		956160	100.000	104865			

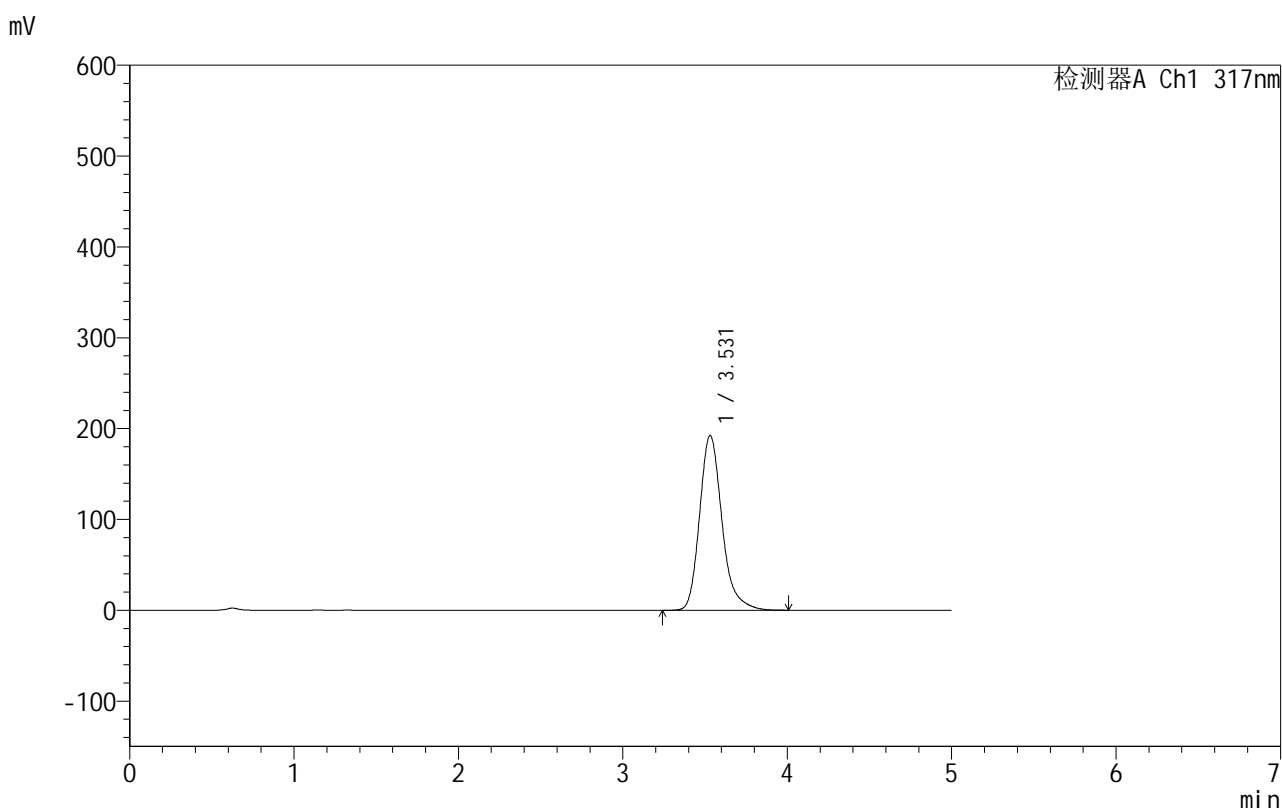
图180 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1393-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 03:22:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:10:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.531	1821905	100.000	192432	3440	1.238	--
总计		1821905	100.000	192432			

图181 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

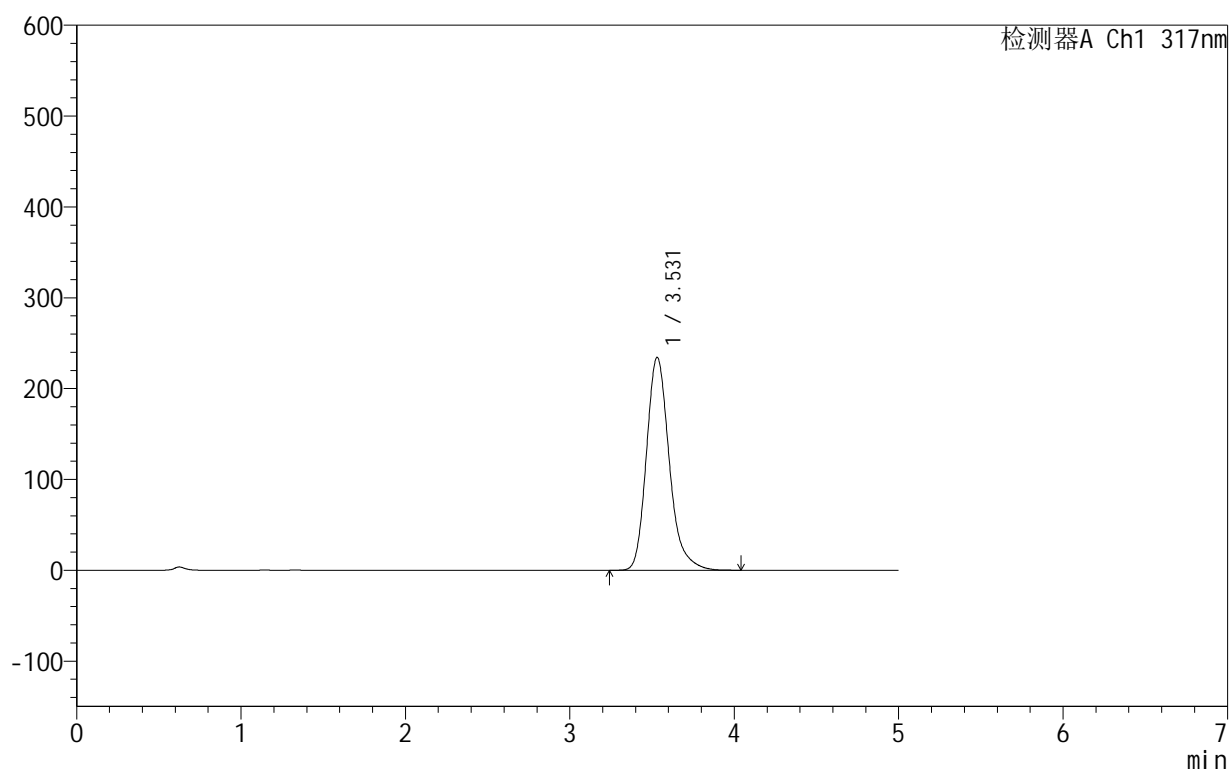
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1394-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 03:28:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:10:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

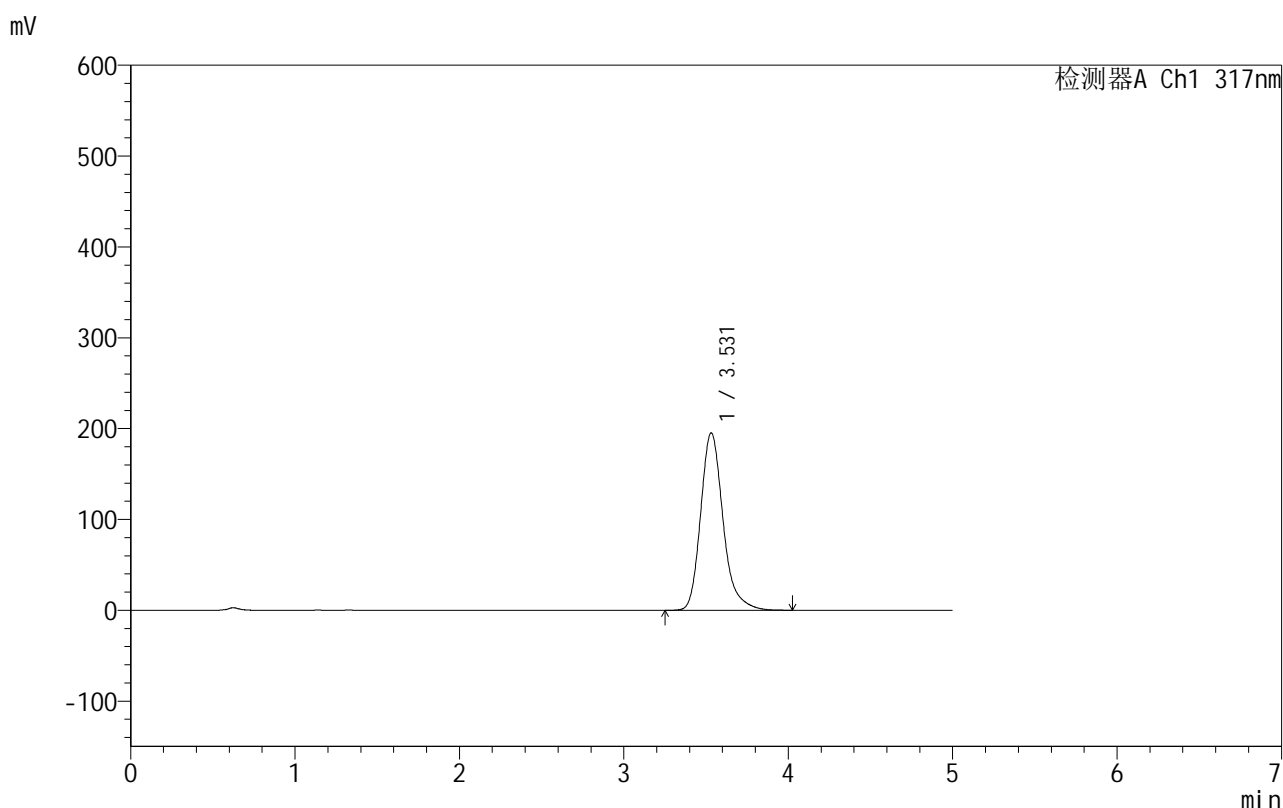
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.531	2263410	100.000	234381	3275	1.234	--
总计		2263410	100.000	234381			

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1395-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 03:33:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:10:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.531	1848364	100.000	195258	3442	1.237	--
总计		1848364	100.000	195258			

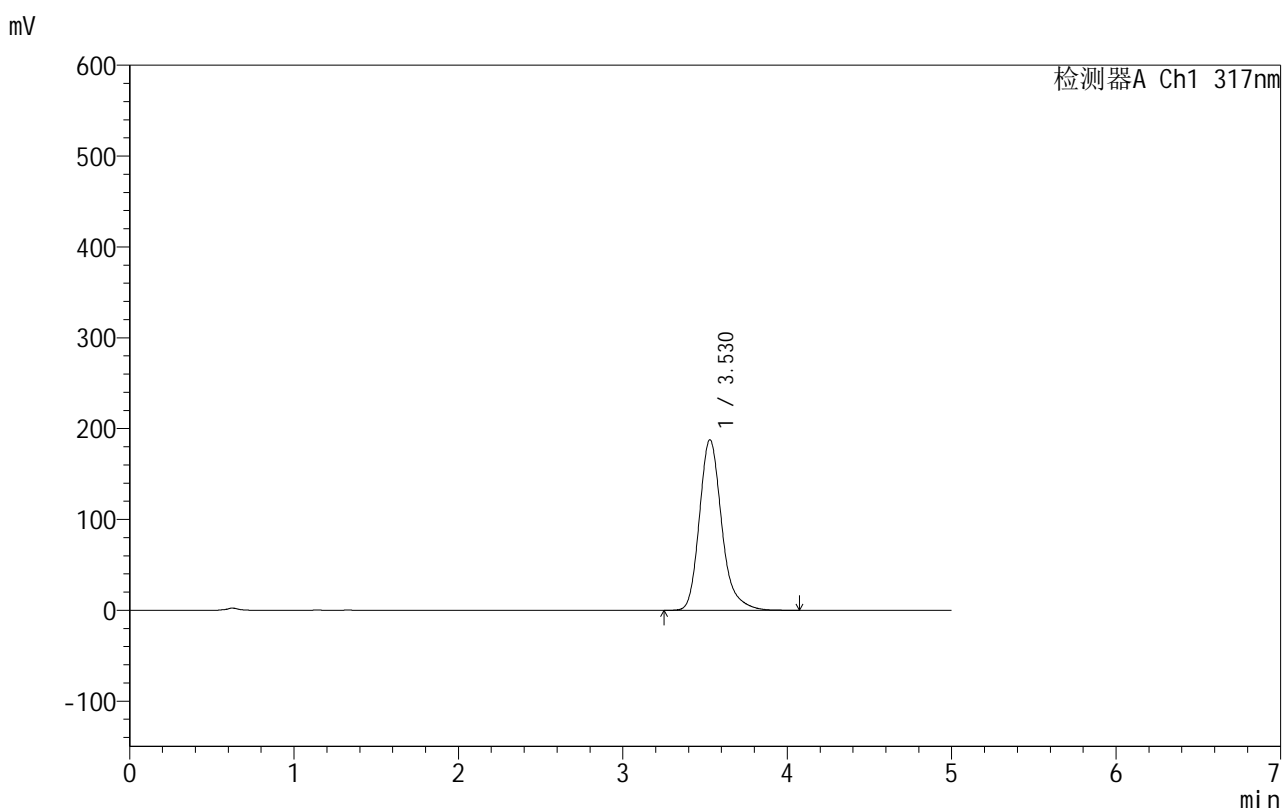
图183 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1396-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 03:39:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:10:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	1770518	100.000	187780	3472	1.237	--
总计		1770518	100.000	187780			

图184 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

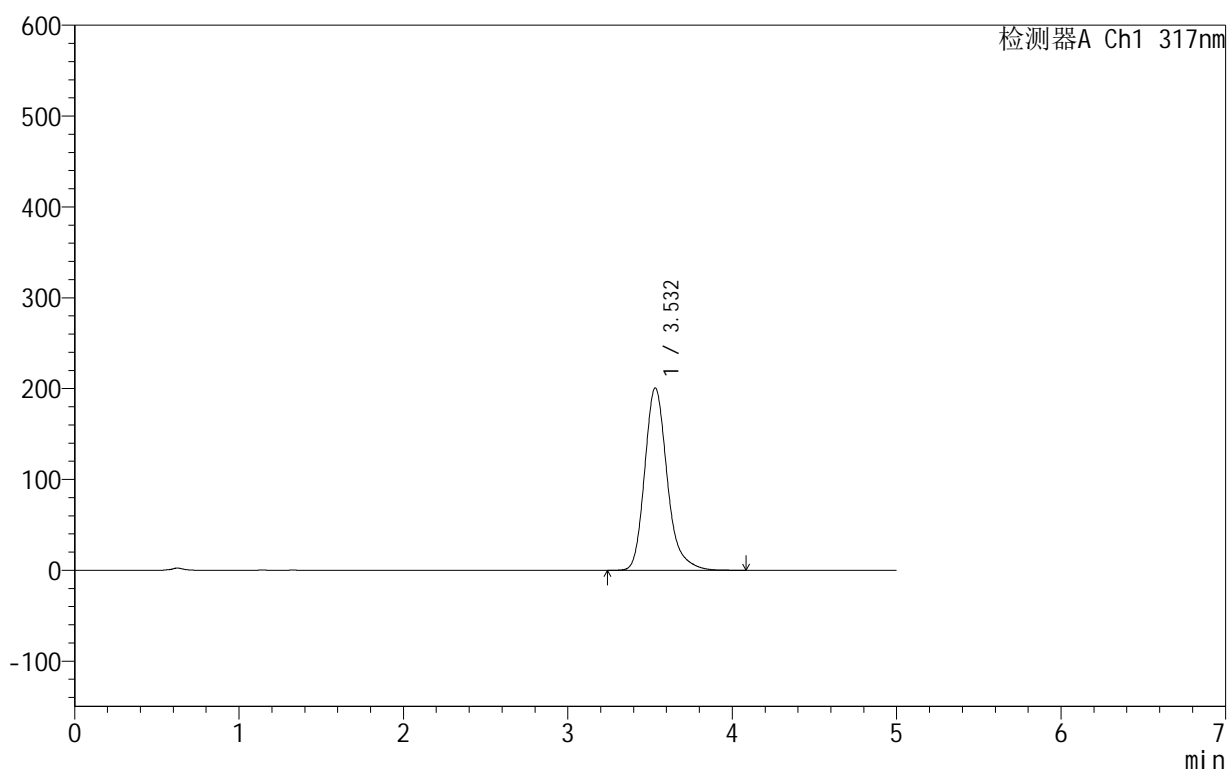
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1397-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 03:44:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:10:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

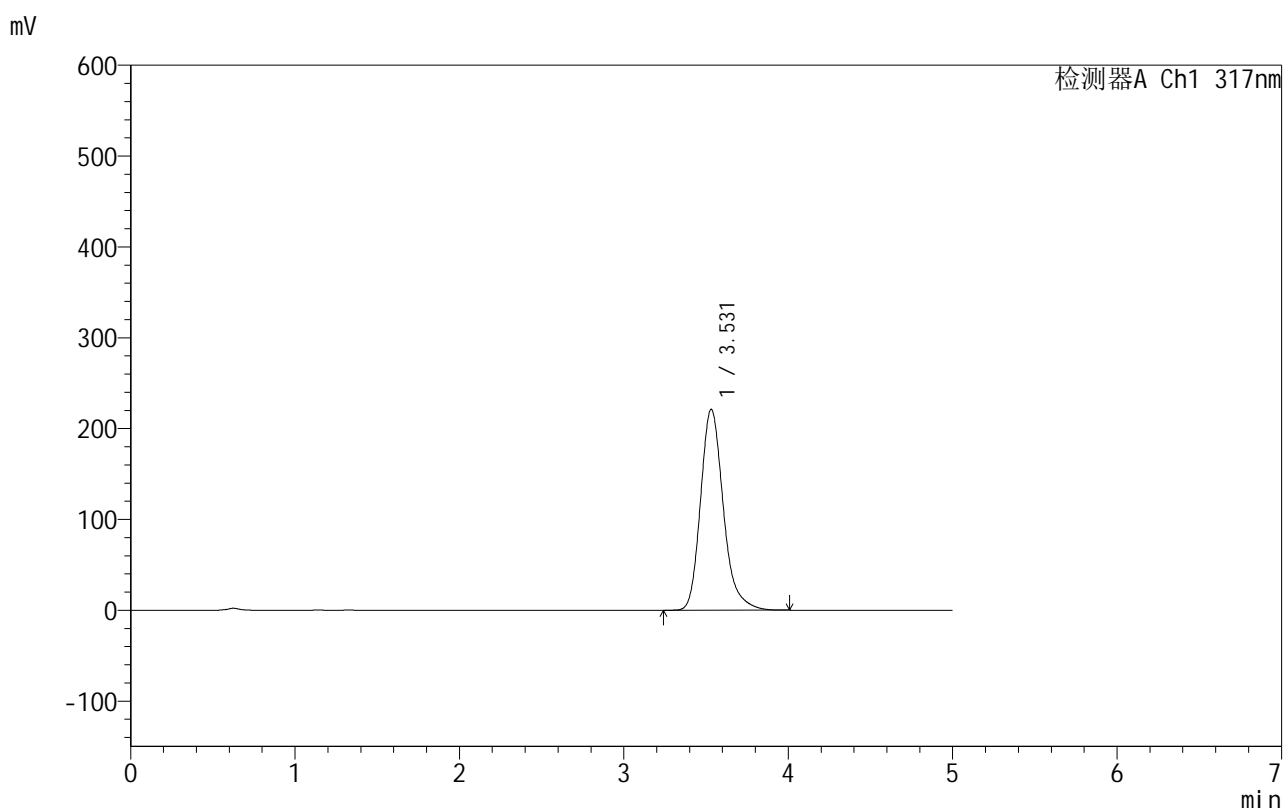
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	1910162	100.000	200756	3403	1.236	--
总计		1910162	100.000	200756			

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1398-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 03:49:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:10:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.531	2129402	100.000	221233	3298	1.236	--
总计		2129402	100.000	221233			

图186 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

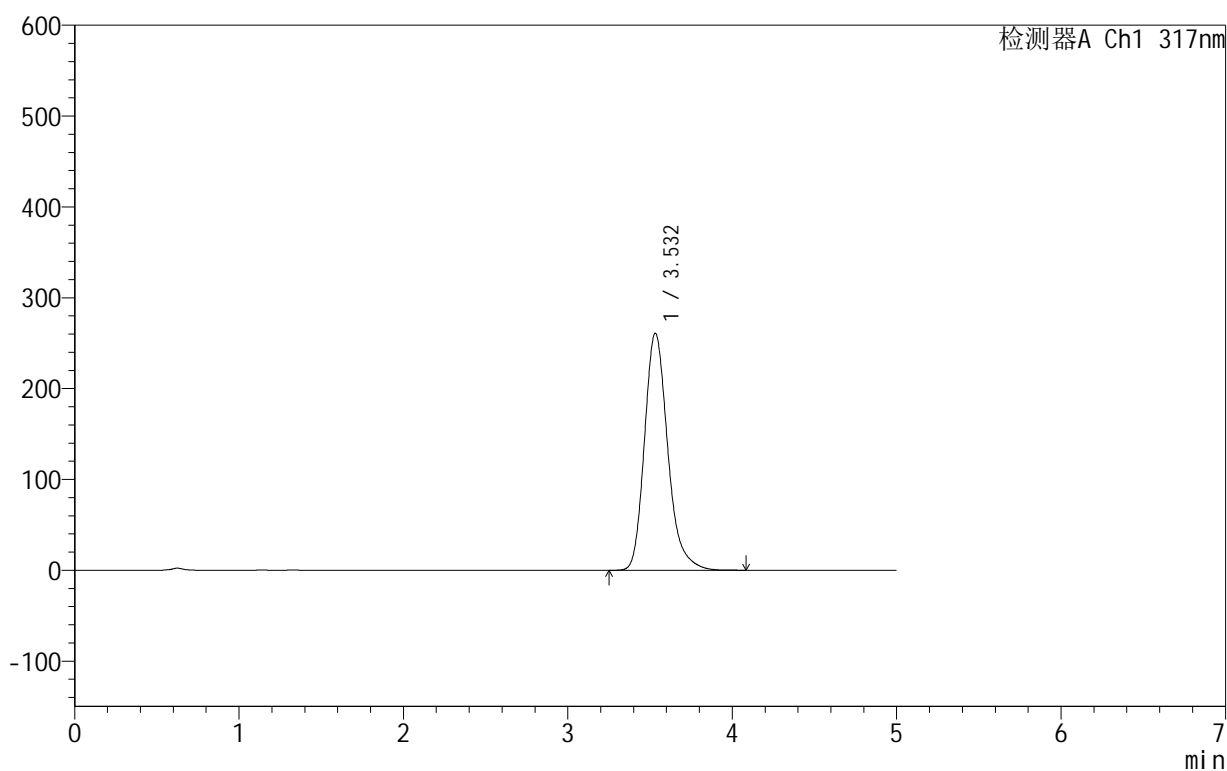
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1399-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 03:55:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:10:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	2565886	100.000	260932	3145	1.239	--
总计		2565886	100.000	260932			

图187 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

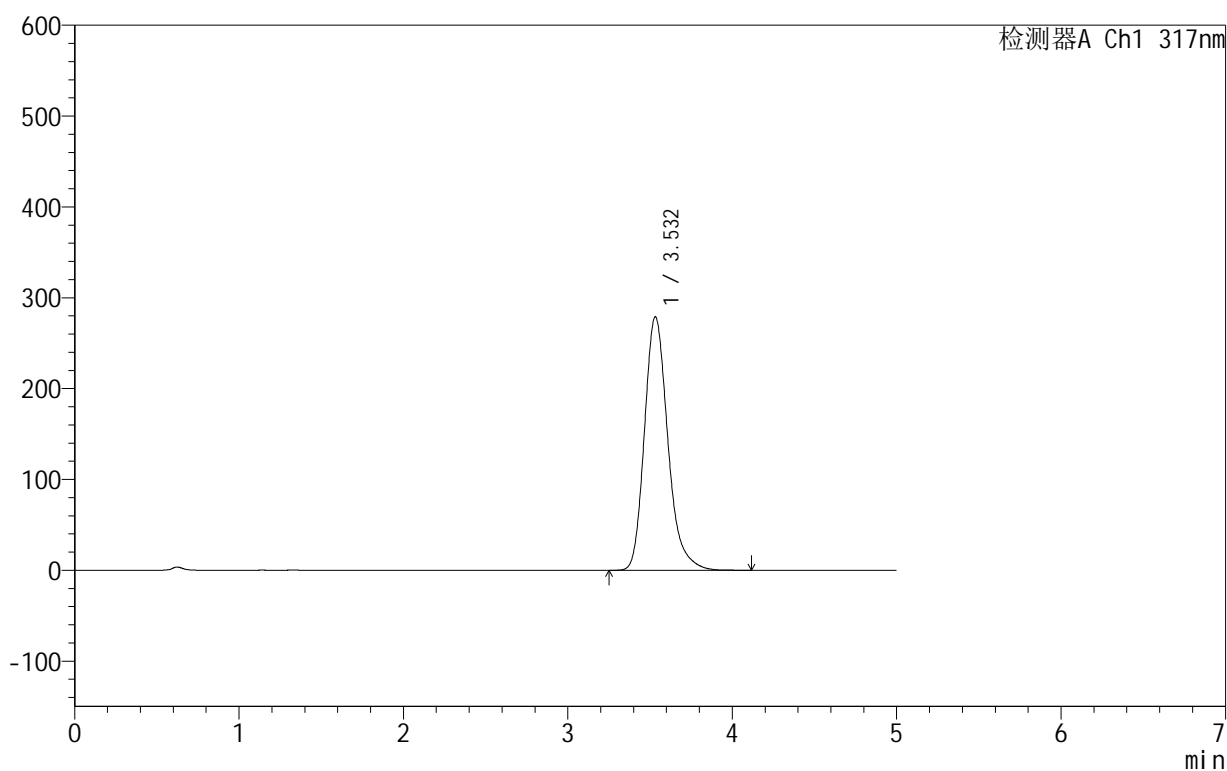
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1400-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 04:00:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:10:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	2756619	100.000	279004	3110	1.238	--
总计		2756619	100.000	279004			

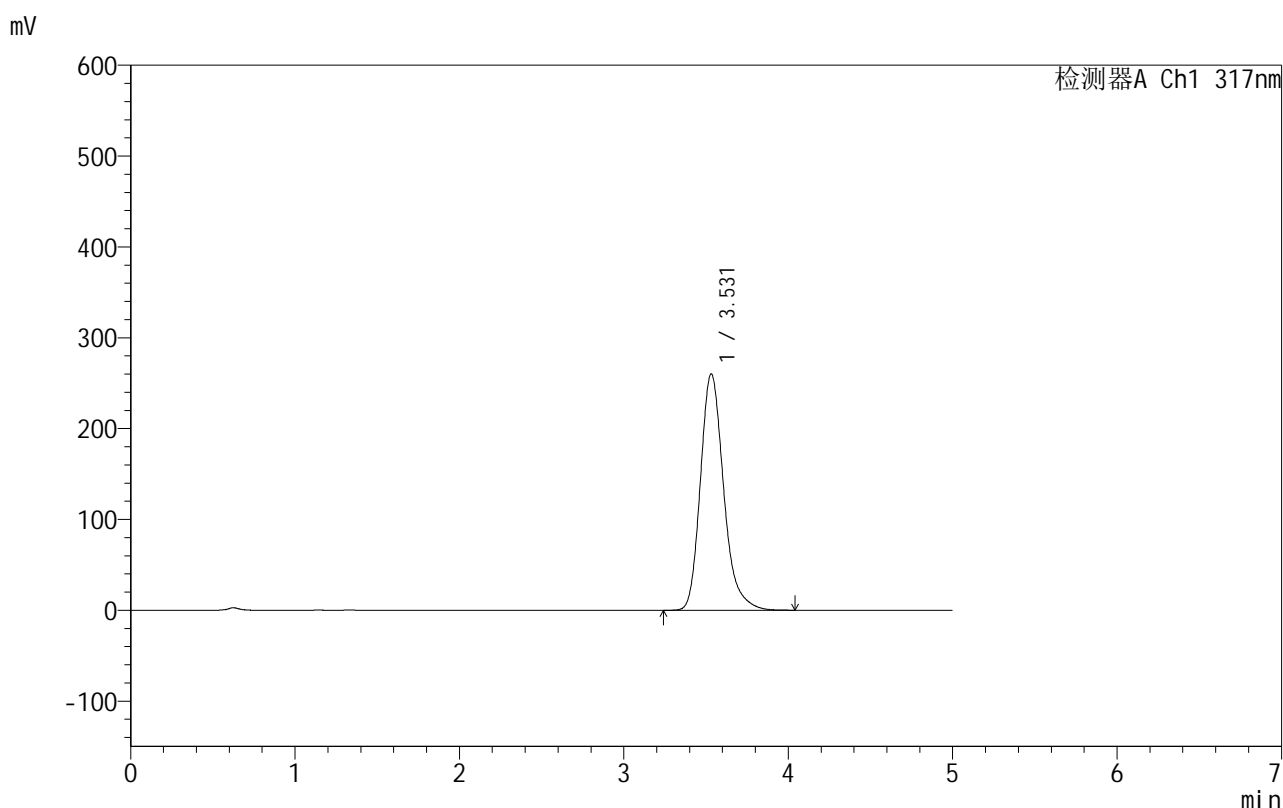
图188 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1401-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 04:06:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:10:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.531	2551367	100.000	260218	3160	1.236	--
总计		2551367	100.000	260218			

图189 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

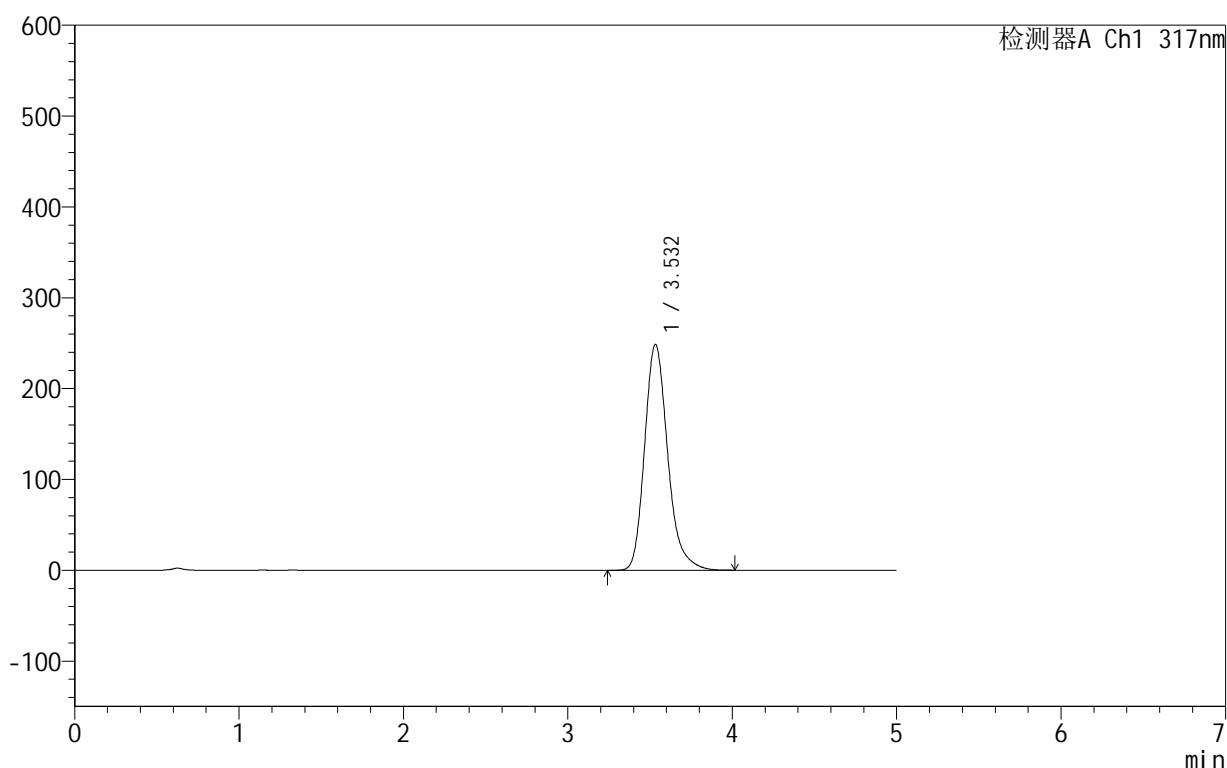
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1402-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 04:11:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:10:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	2427856	100.000	248501	3189	1.235	--
总计		2427856	100.000	248501			

图190 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

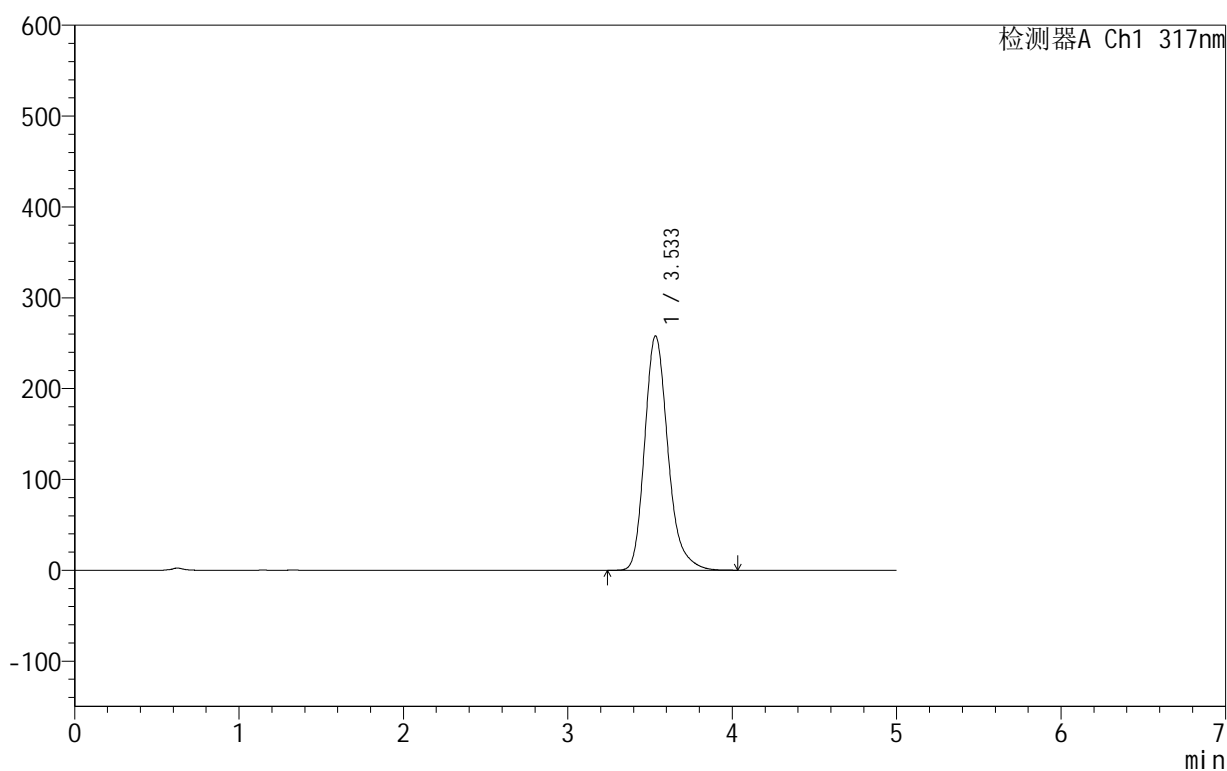
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1403-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 04:16:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:10:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.533	2532588	100.000	257678	3154	1.238	--
总计		2532588	100.000	257678			

图191 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

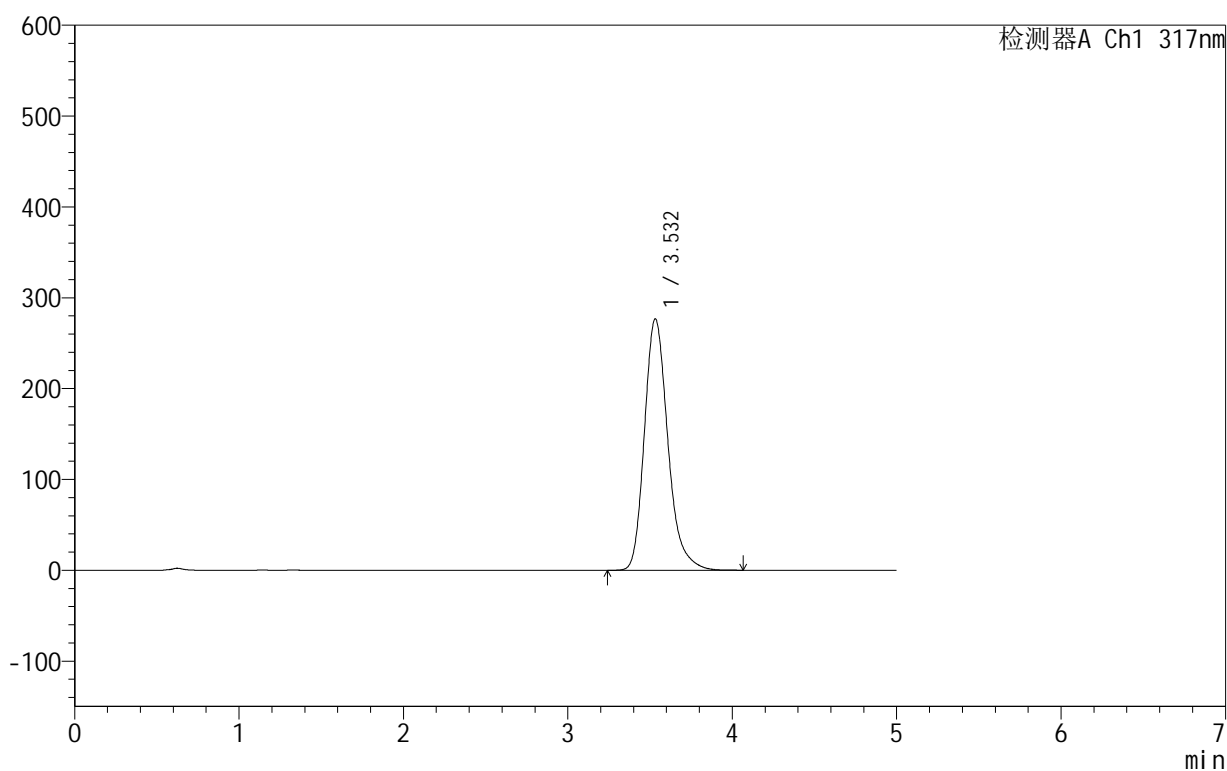
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1404-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 04:22:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:10:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	2740736	100.000	276654	3092	1.240	--
总计		2740736	100.000	276654			

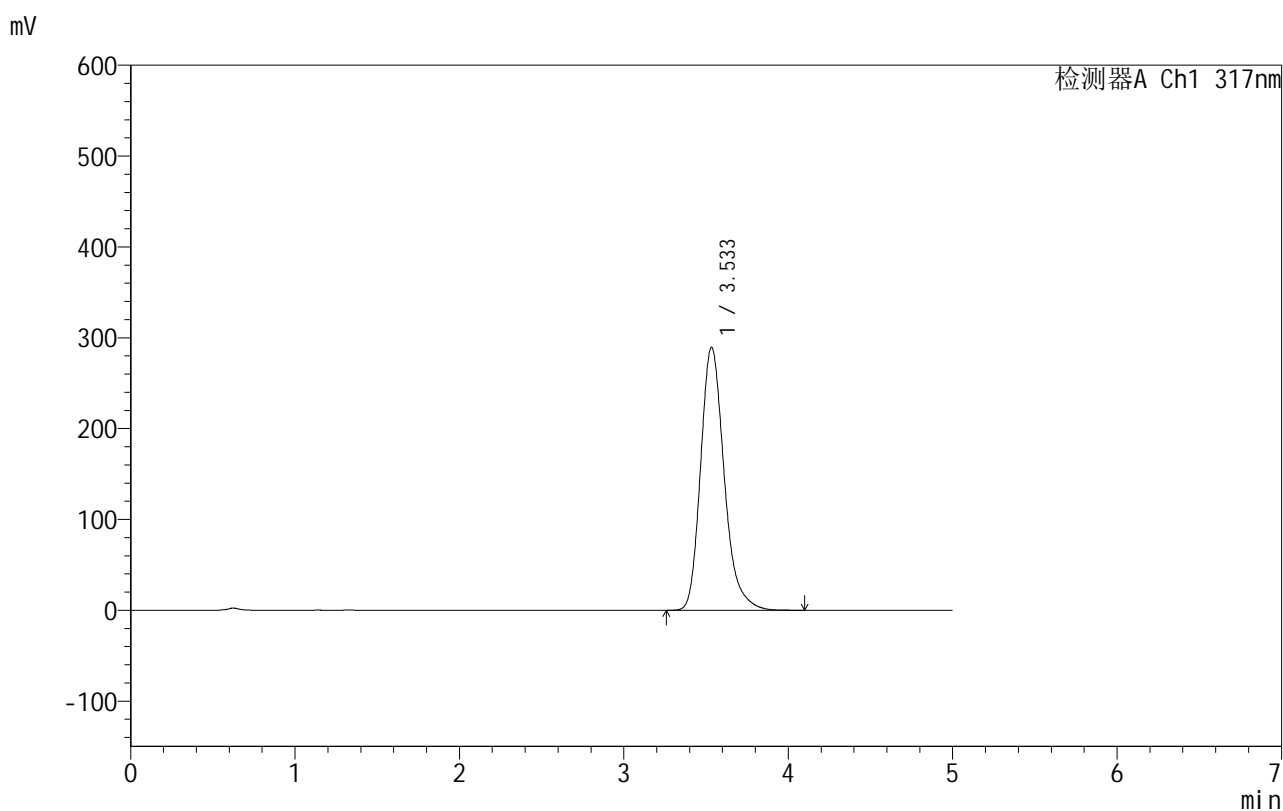
图192 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1405-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 04:27:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:10:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.533	2883030	100.000	289224	3060	1.241	--
总计		2883030	100.000	289224			

图193 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

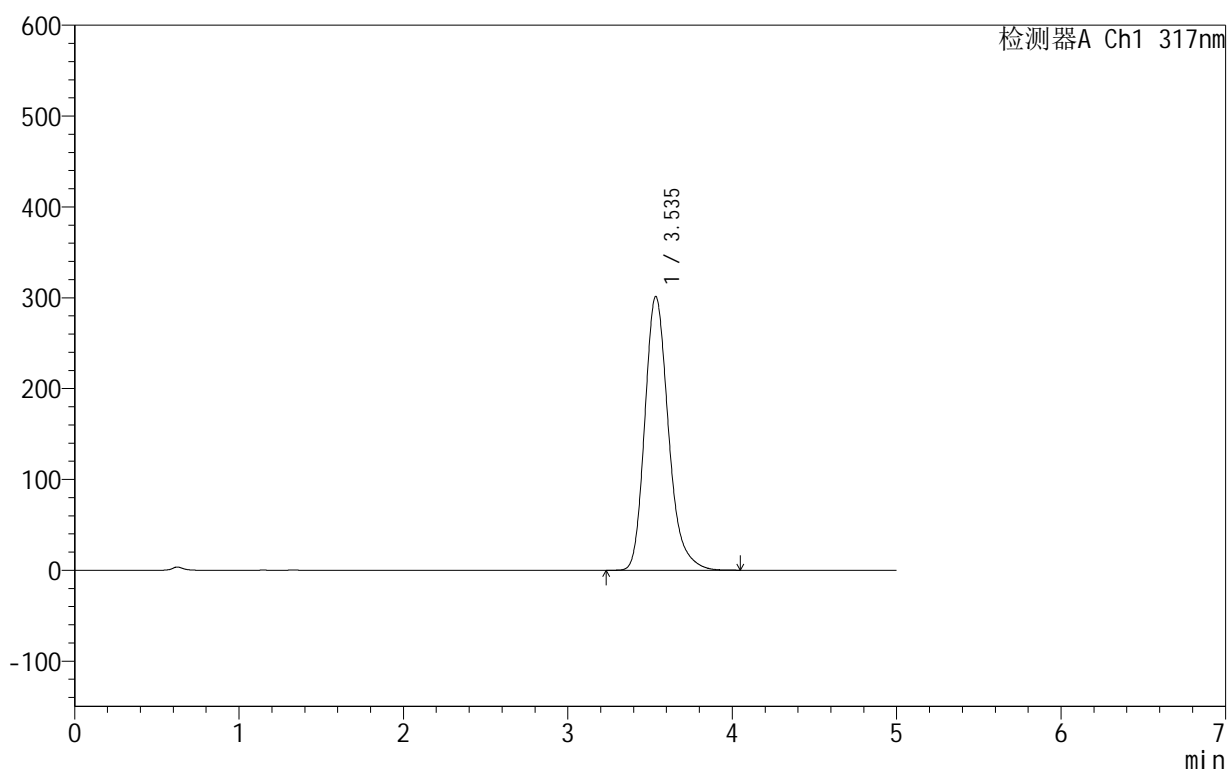
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1406-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 04:33:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:10:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.535	3009541	100.000	301008	3042	1.241	--
总计		3009541	100.000	301008			

图194 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

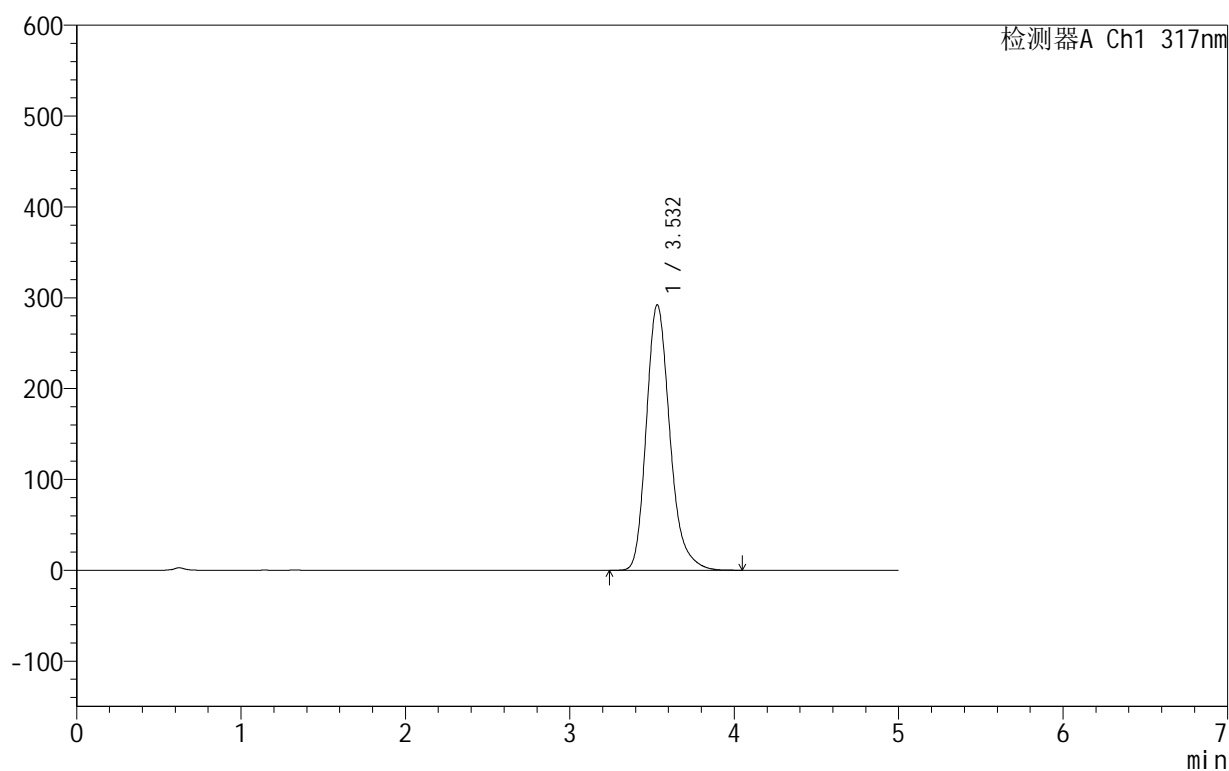
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1407-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 04:38:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:10:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

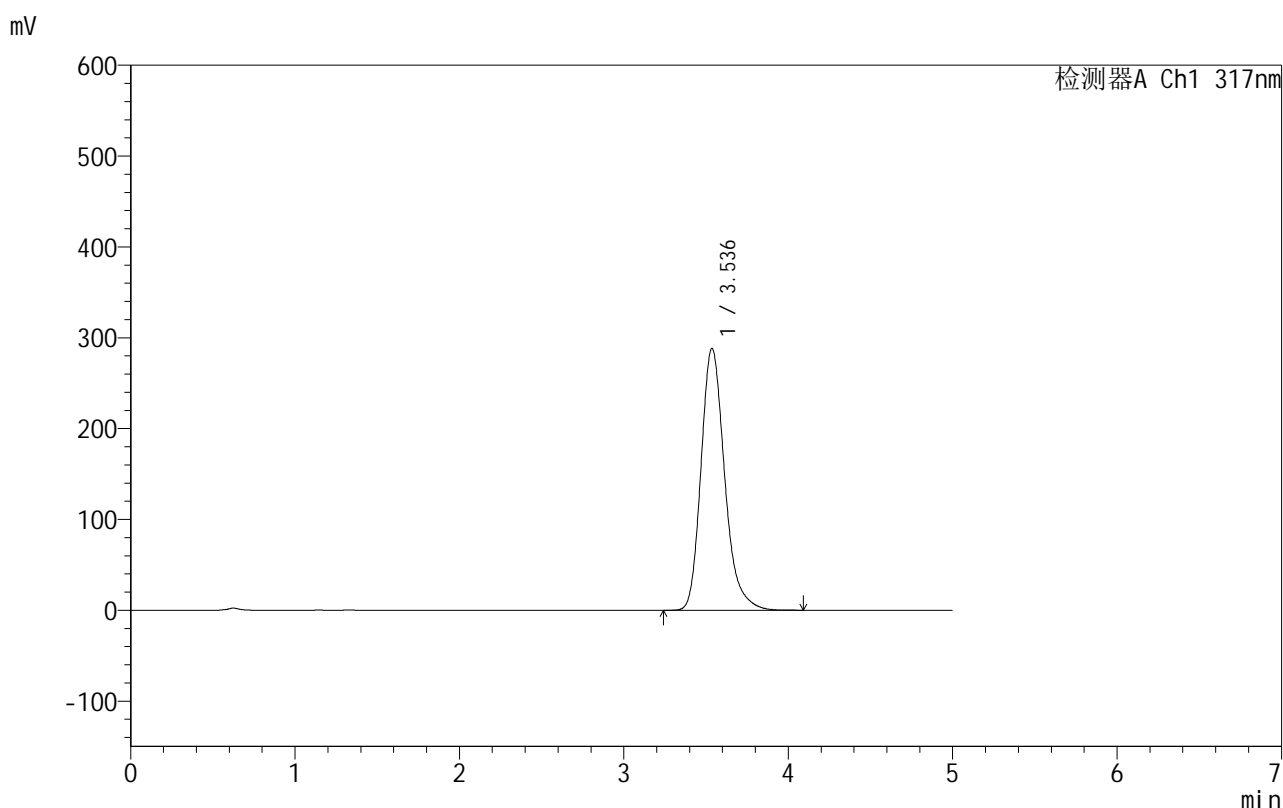
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	2908468	100.000	292260	3058	1.239	--
总计		2908468	100.000	292260			

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1408-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 04:43:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:11:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.536	2873316	100.000	288142	3059	1.241	--
总计		2873316	100.000	288142			

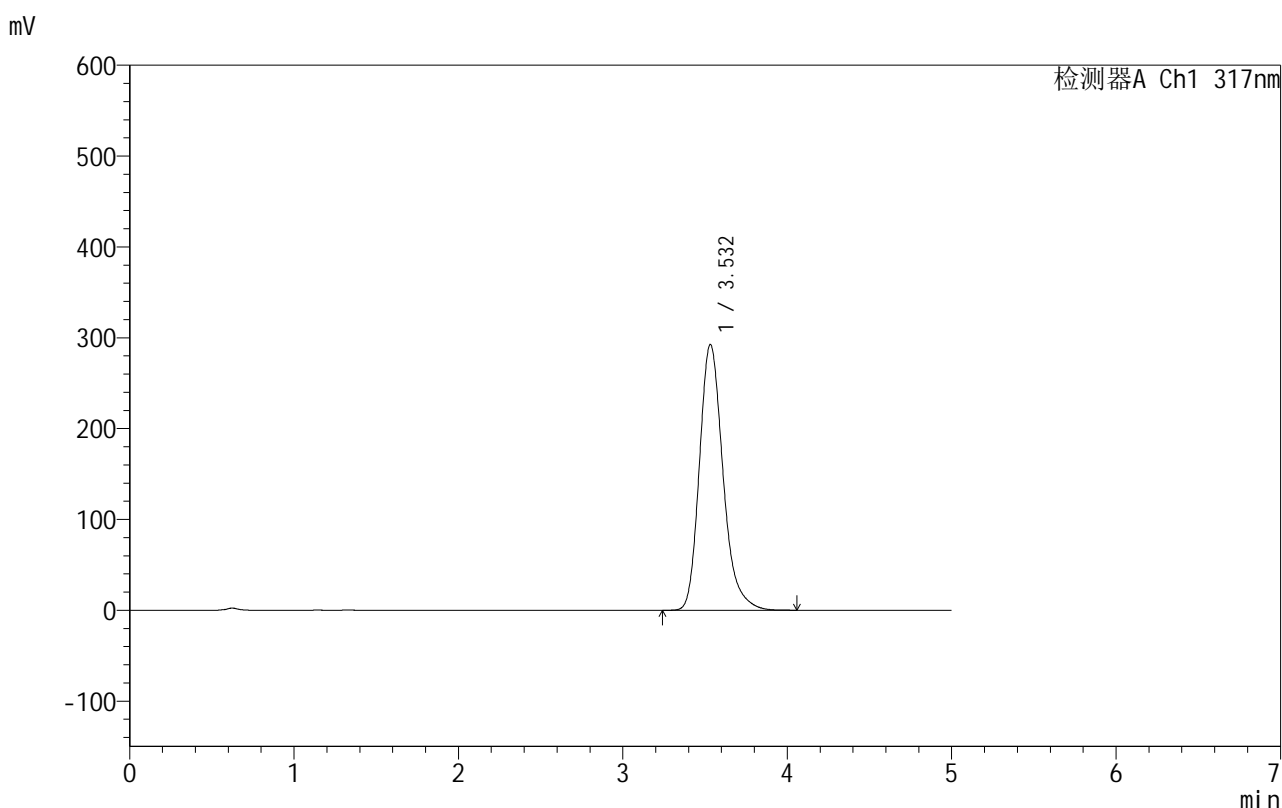
图196 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1409-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 04:49:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:11:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	2917622	100.000	292539	3047	1.241	--
总计		2917622	100.000	292539			

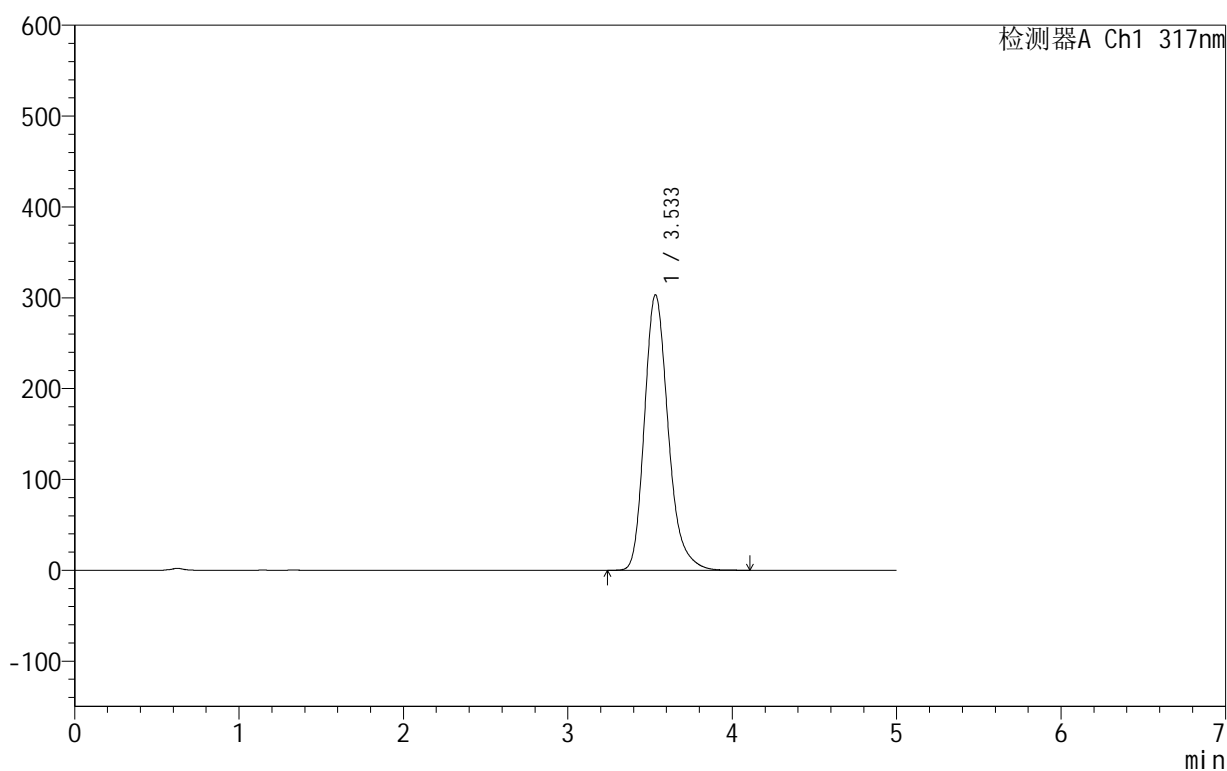
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1410-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 04:54:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:11:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.533	3038449	100.000	303042	3018	1.243	--
总计		3038449	100.000	303042			

图198 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

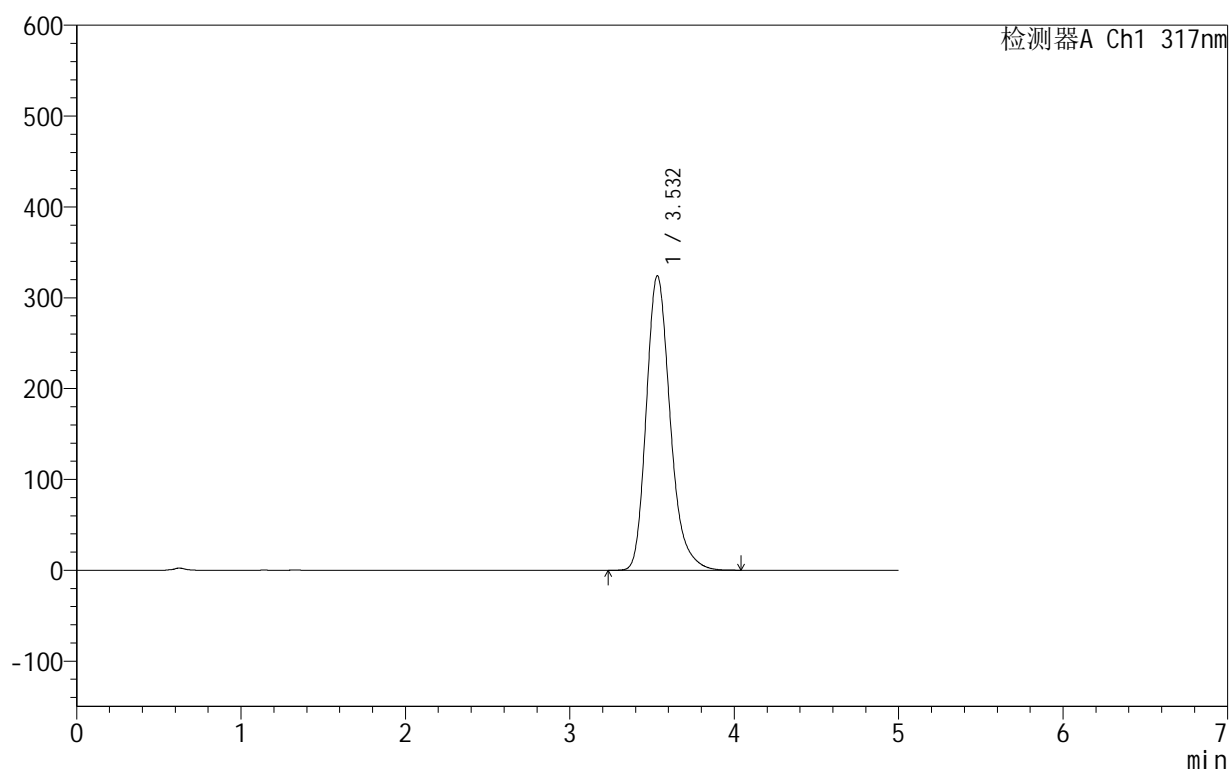
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-44/24-1411-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 05:00:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:11:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	3269901	100.000	324134	2972	1.245	--
总计		3269901	100.000	324134			

图199 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

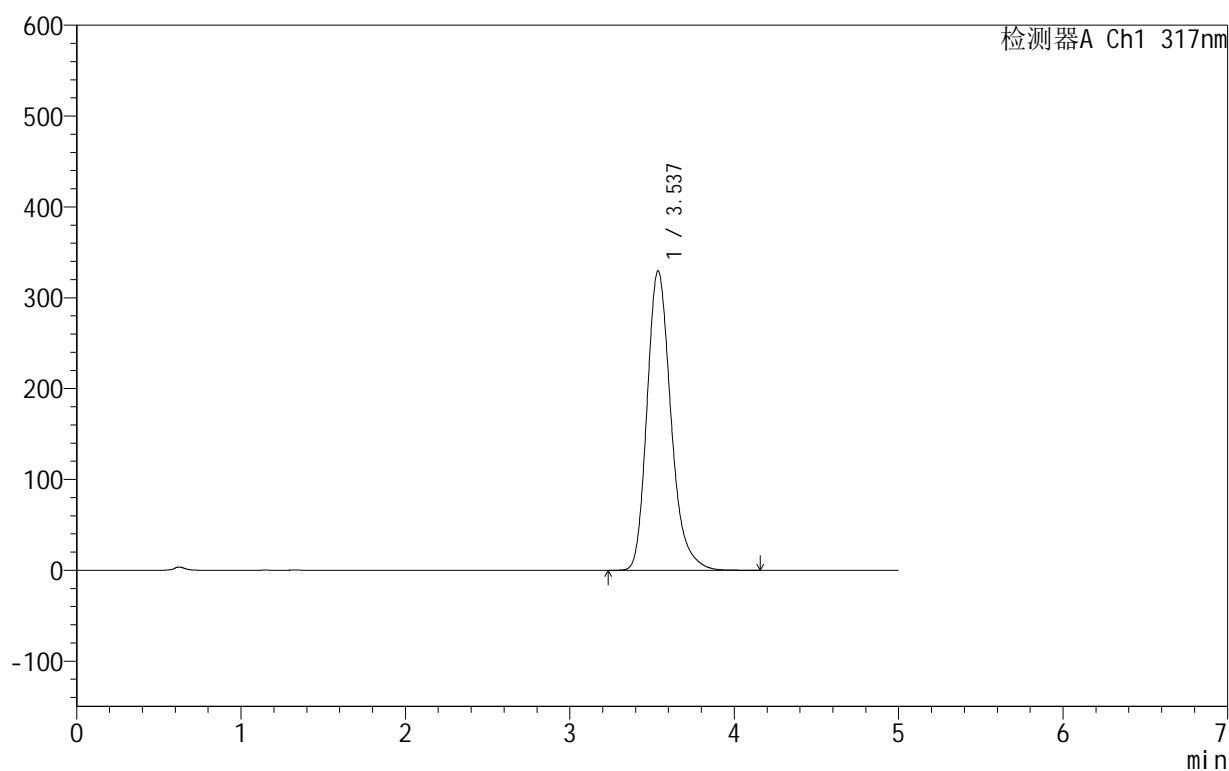
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-44/24-1412-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 05:05:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:11:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.537	3330873	100.000	329619	2970	1.244	--
总计		3330873	100.000	329619			

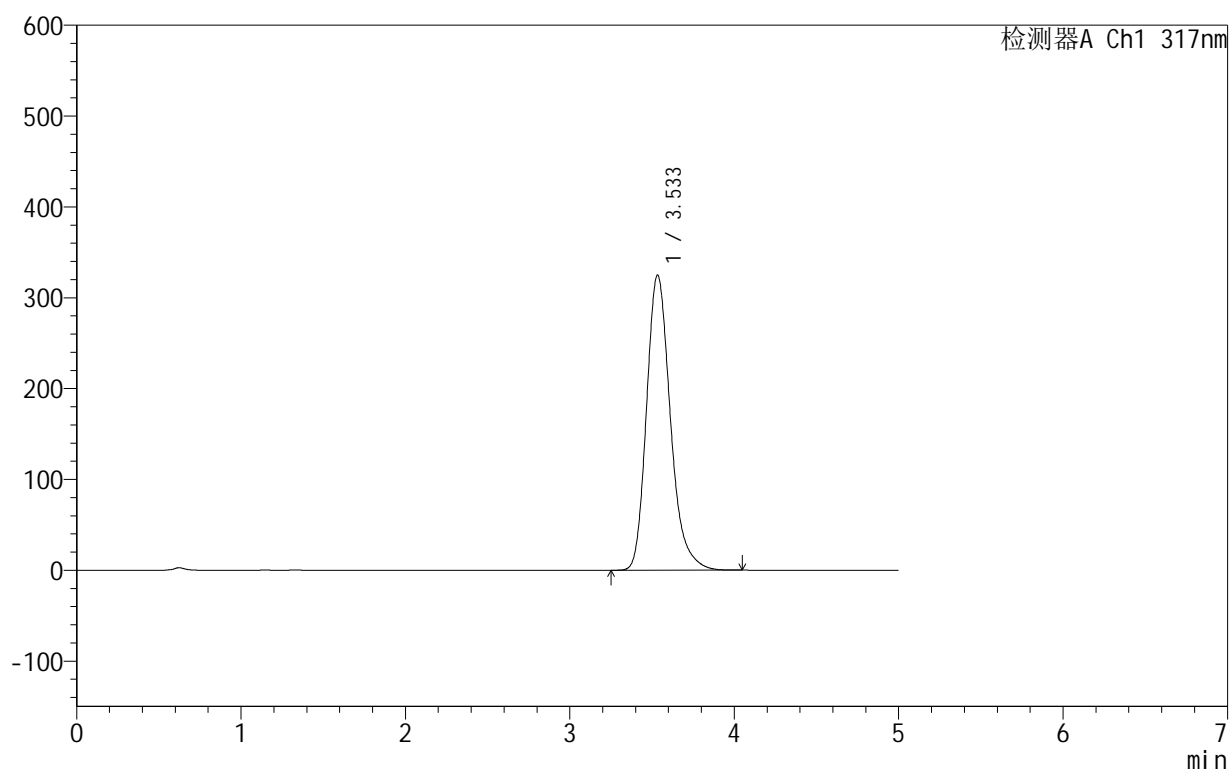
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1413-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 05:10:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:11:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.533	3275912	100.000	324632	2977	1.244	--
总计		3275912	100.000	324632			

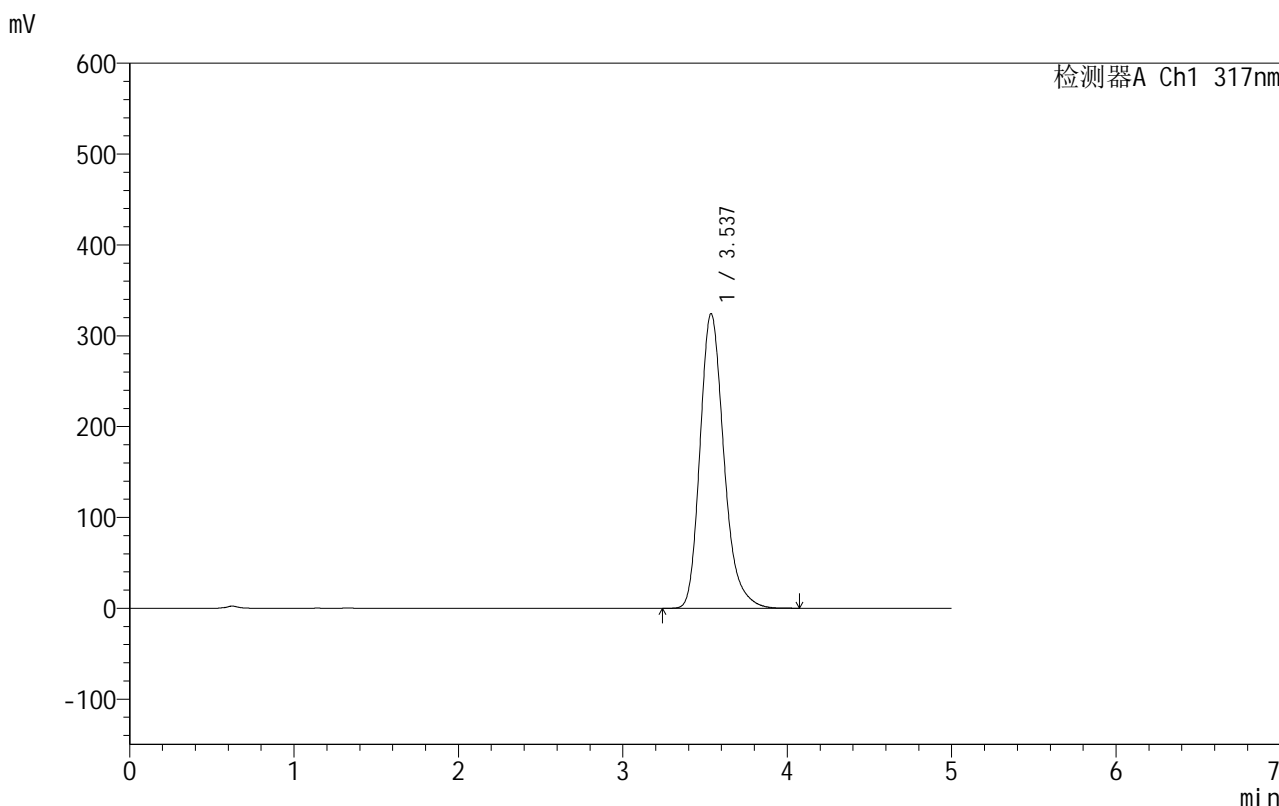


# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-44/24-1414-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 05:16:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:11:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.537	3273858	100.000	324313	2977	1.244	--
总计		3273858	100.000	324313			

图202 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

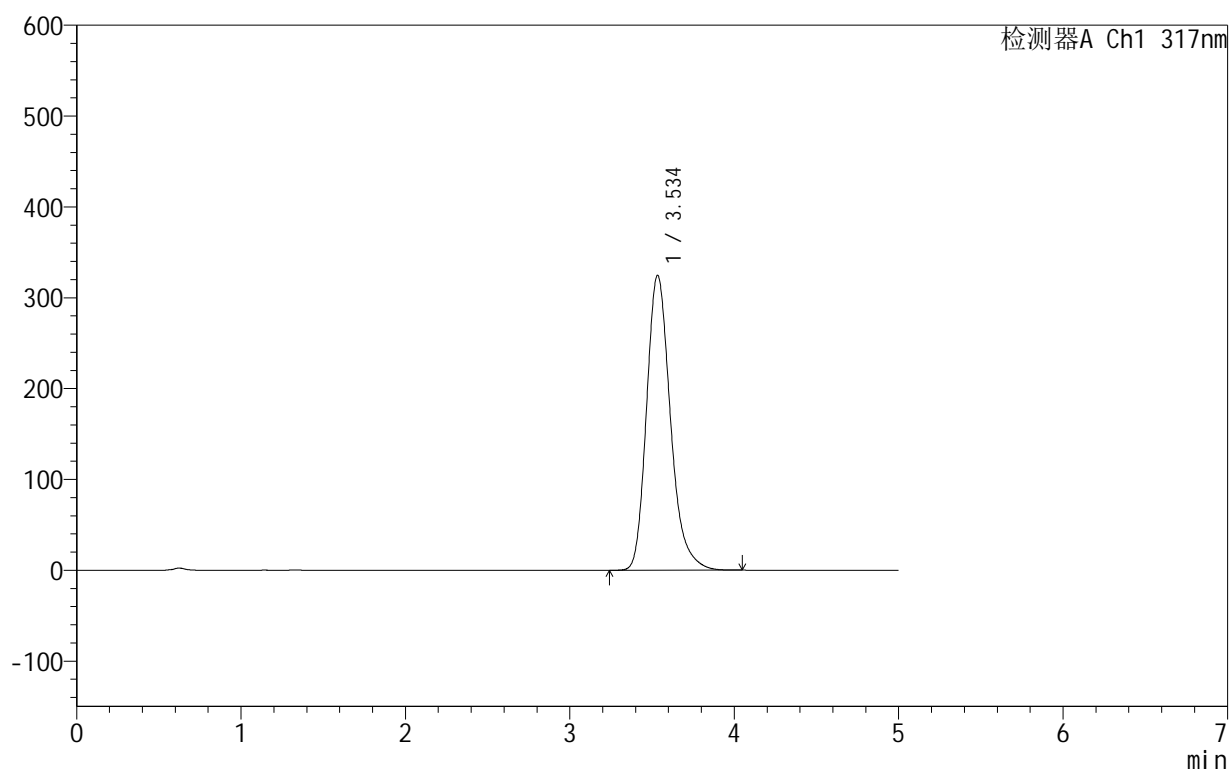
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1415-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 05:21:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:11:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.534	3278216	100.000	324340	2969	1.245	--
总计		3278216	100.000	324340			

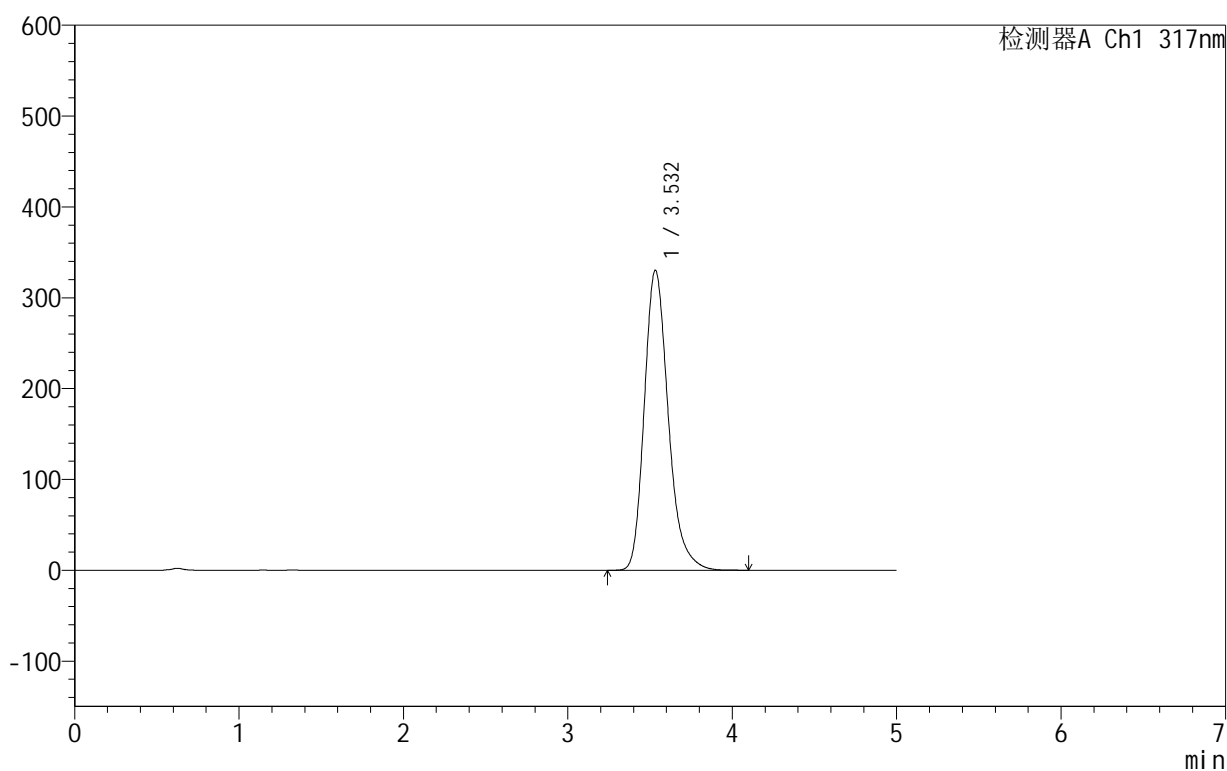
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-44/24-1416-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 05:26:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:11:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	3346487	100.000	330192	2946	1.247	--
总计		3346487	100.000	330192			

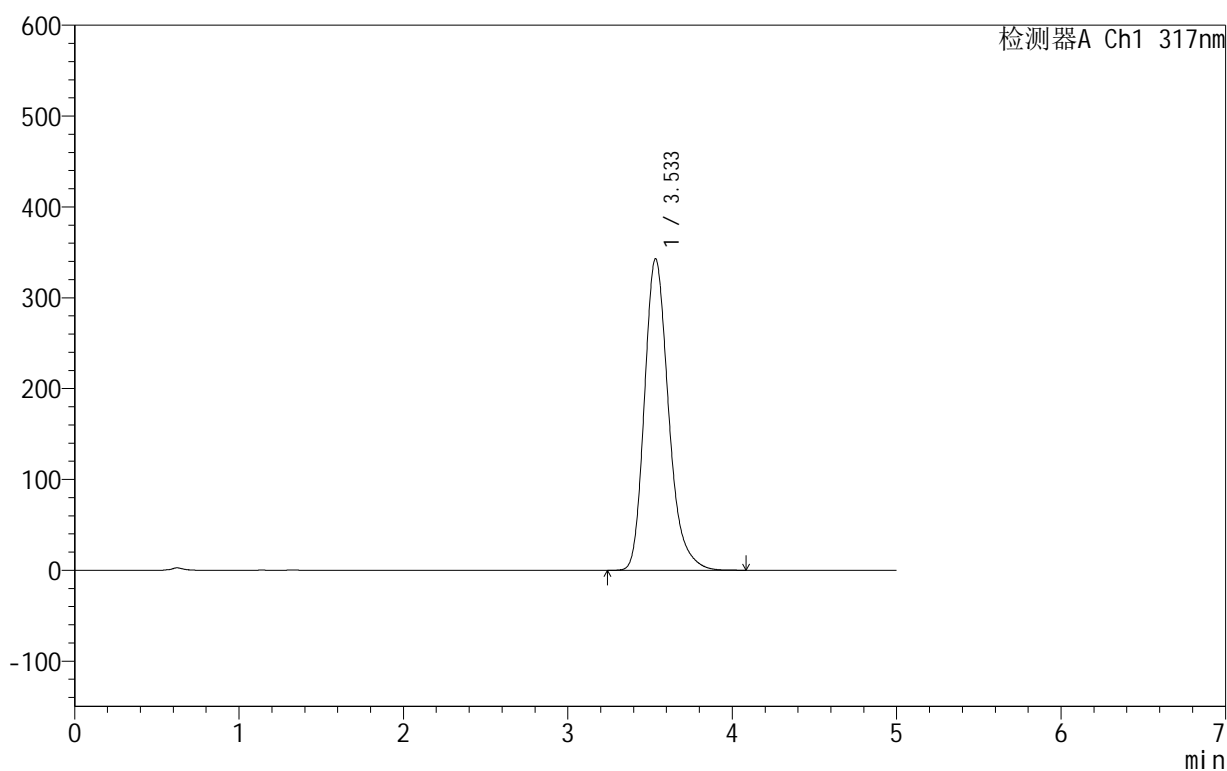
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-44/24-1417-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 05:32:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:11:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.533	3494383	100.000	342594	2915	1.251	--
总计		3494383	100.000	342594			

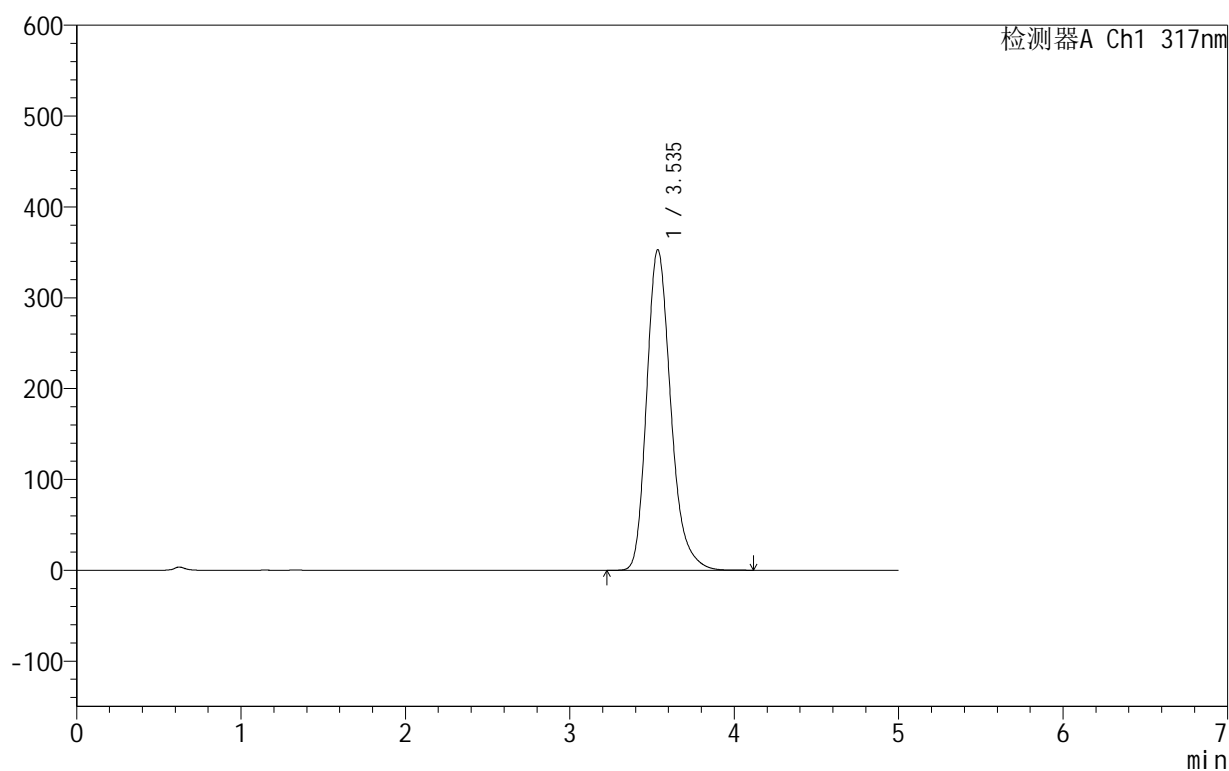
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1418-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 05:37:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:11:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.535	3591092	100.000	352512	2922	1.247	--
总计		3591092	100.000	352512			

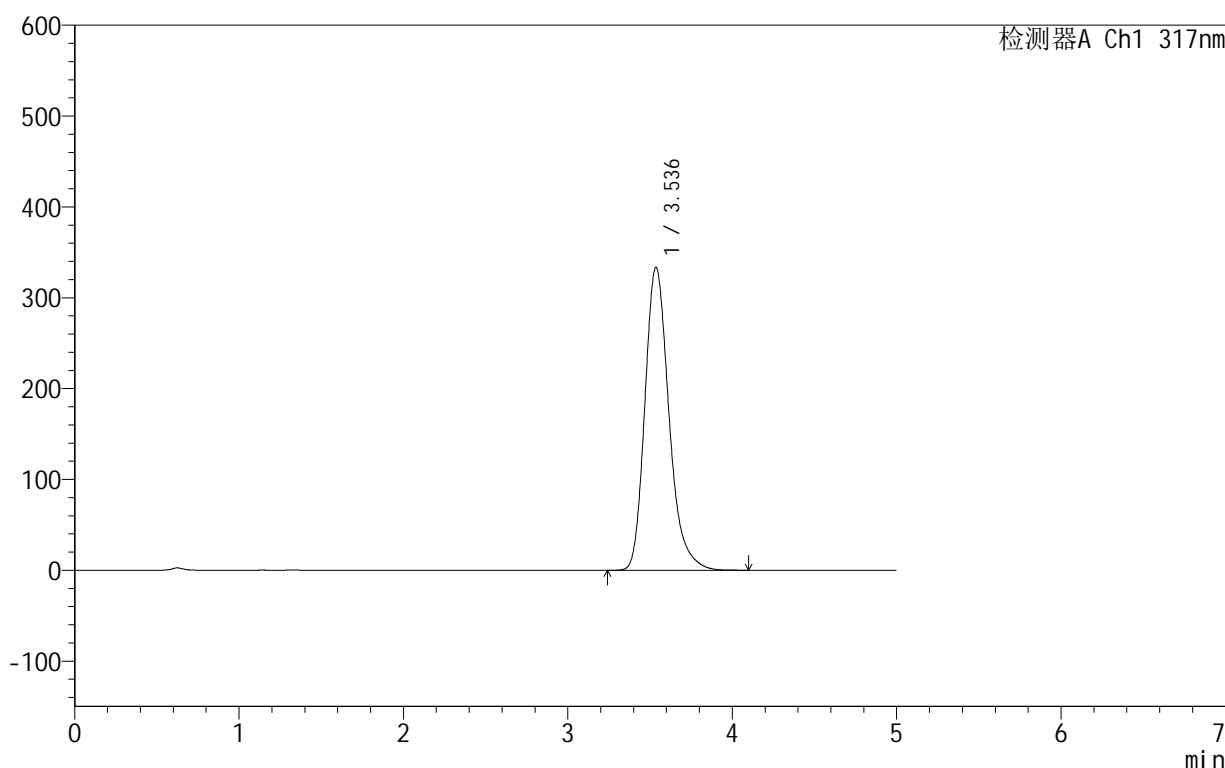
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-44/24-1419-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 05:43:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:11:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.536	3399186	100.000	333420	2925	1.252	--
总计		3399186	100.000	333420			

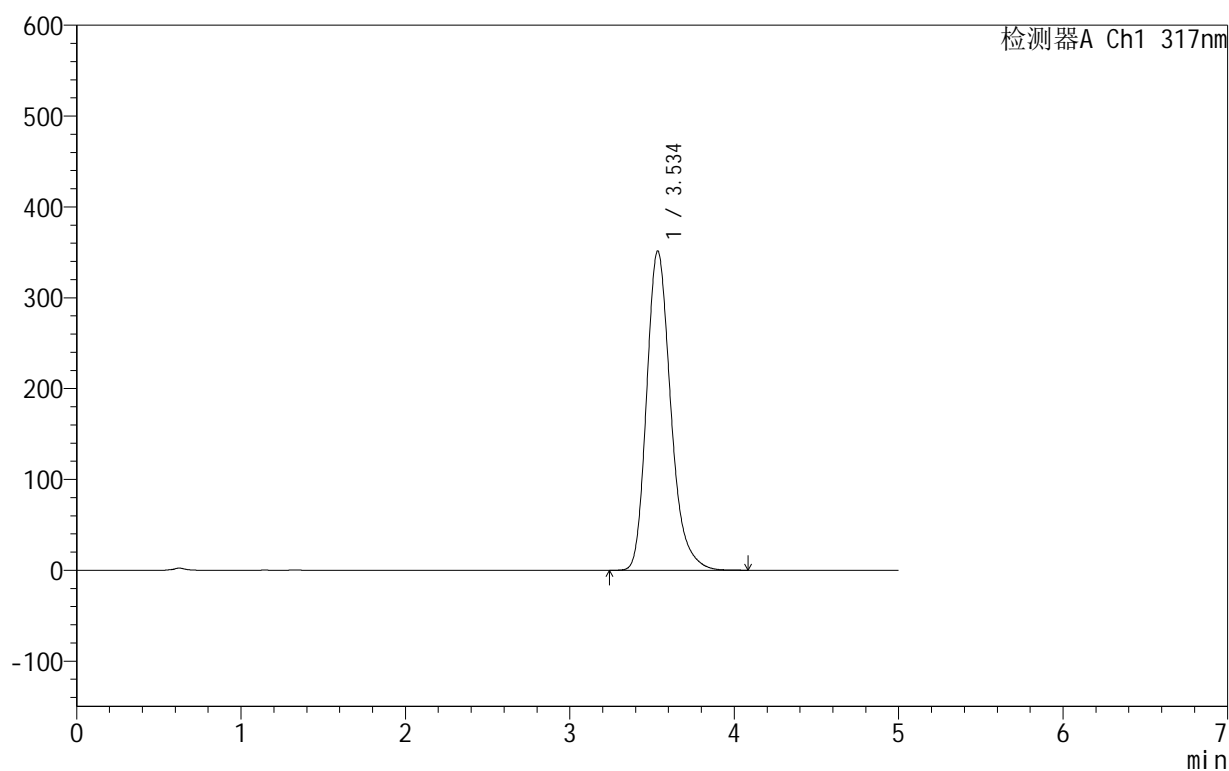
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-44/24-1420-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 05:48:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:11:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.534	3578605	100.000	350942	2918	1.248	--
总计		3578605	100.000	350942			

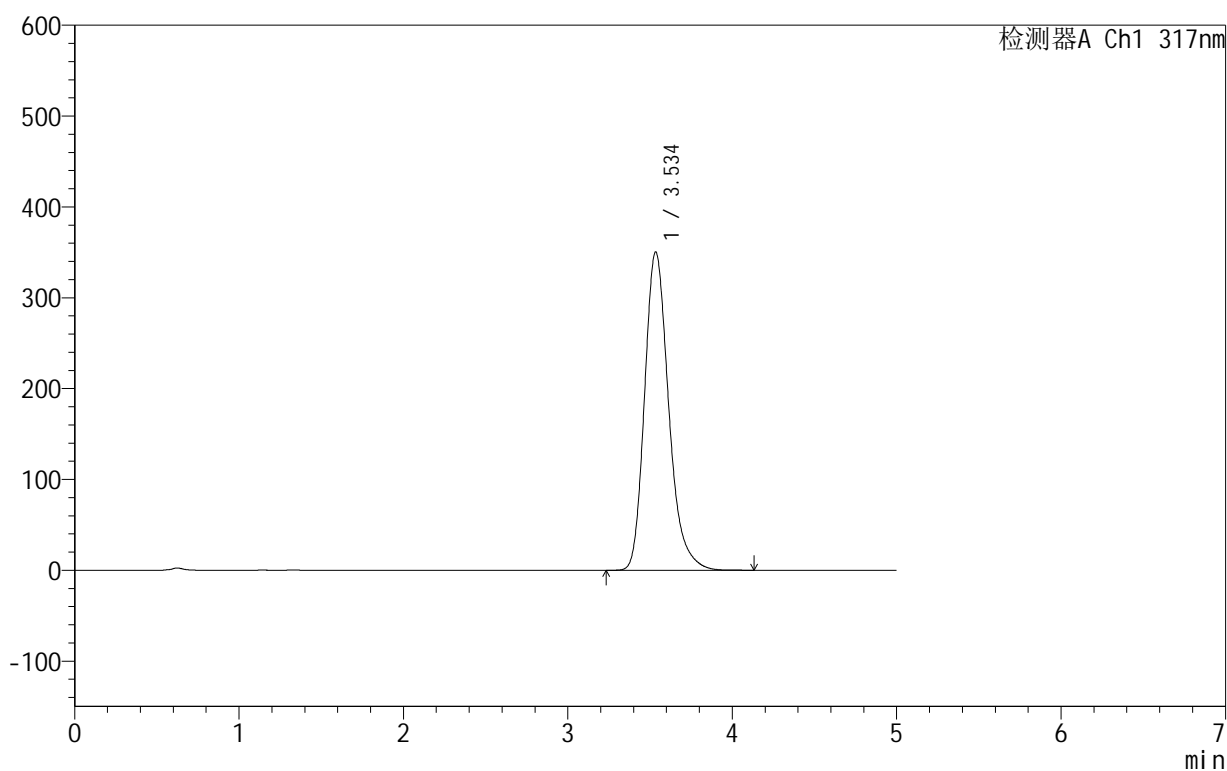
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1421-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 05:53:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:11:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.534	3571826	100.000	349879	2914	1.250	--
总计		3571826	100.000	349879			

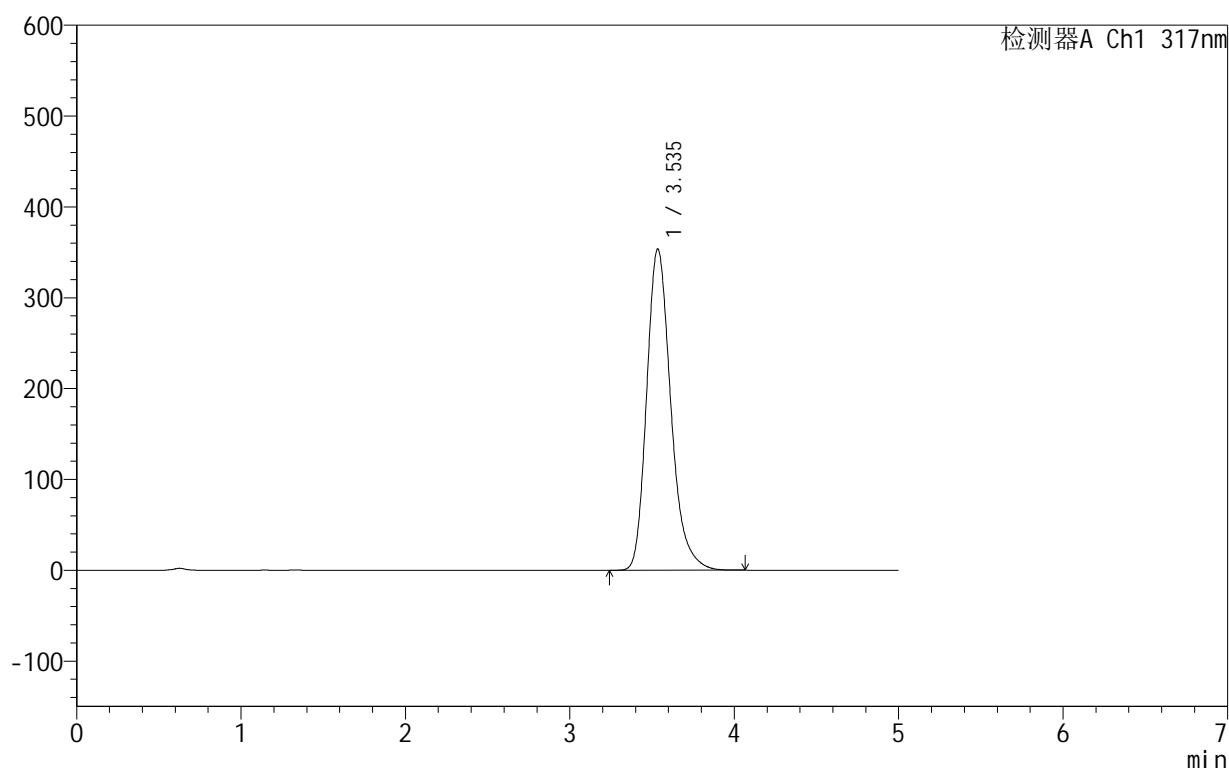
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-44/24-1422-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 05:59:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:11:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.535	3609160	100.000	353227	2906	1.250	--
总计		3609160	100.000	353227			

图210 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

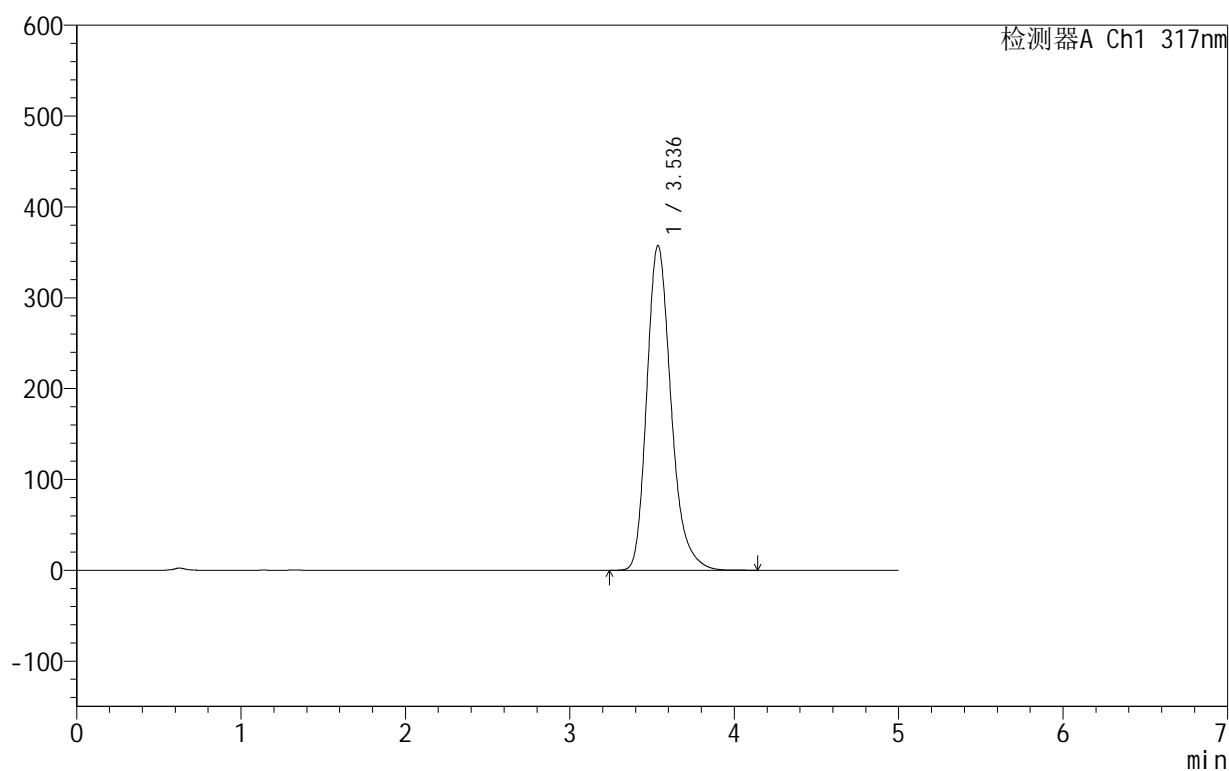
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-44/24-1423-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 06:04:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:11:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.536	3662833	100.000	357346	2889	1.253	--
总计		3662833	100.000	357346			

图211 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

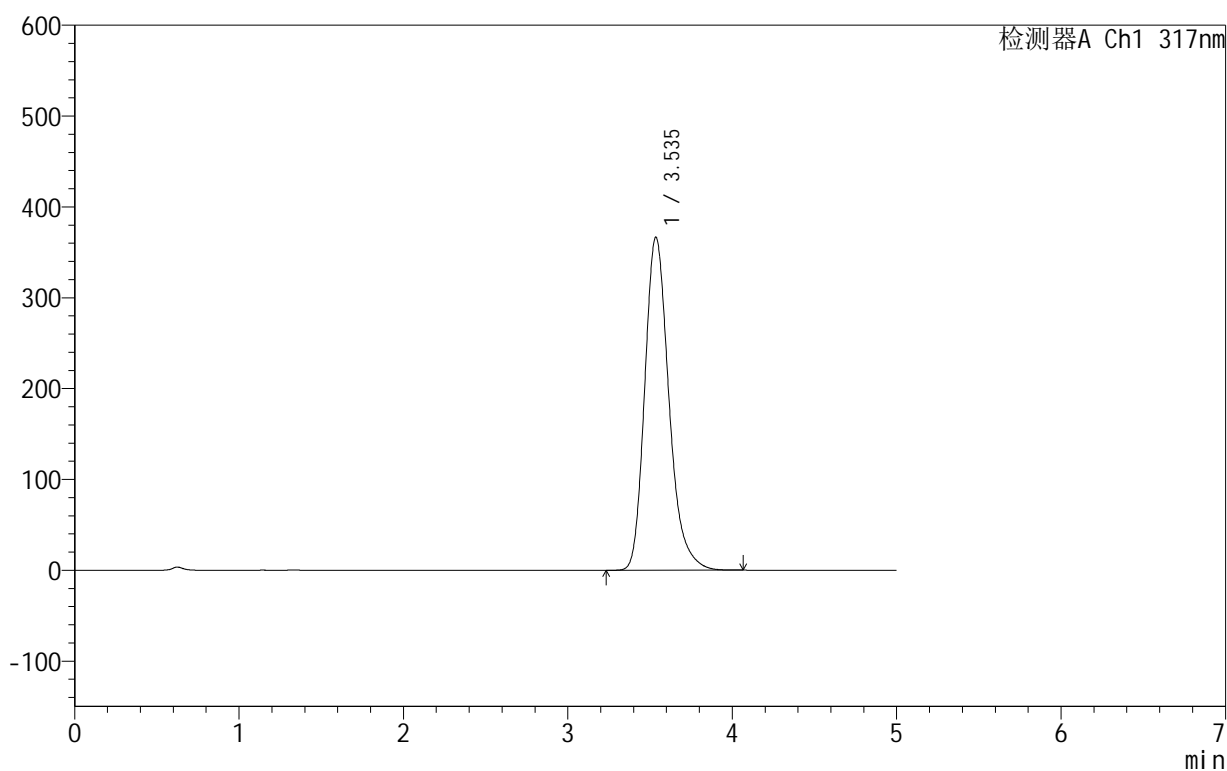
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1424-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 06:10:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:11:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.535	3749054	100.000	366337	2893	1.249	--
总计		3749054	100.000	366337			

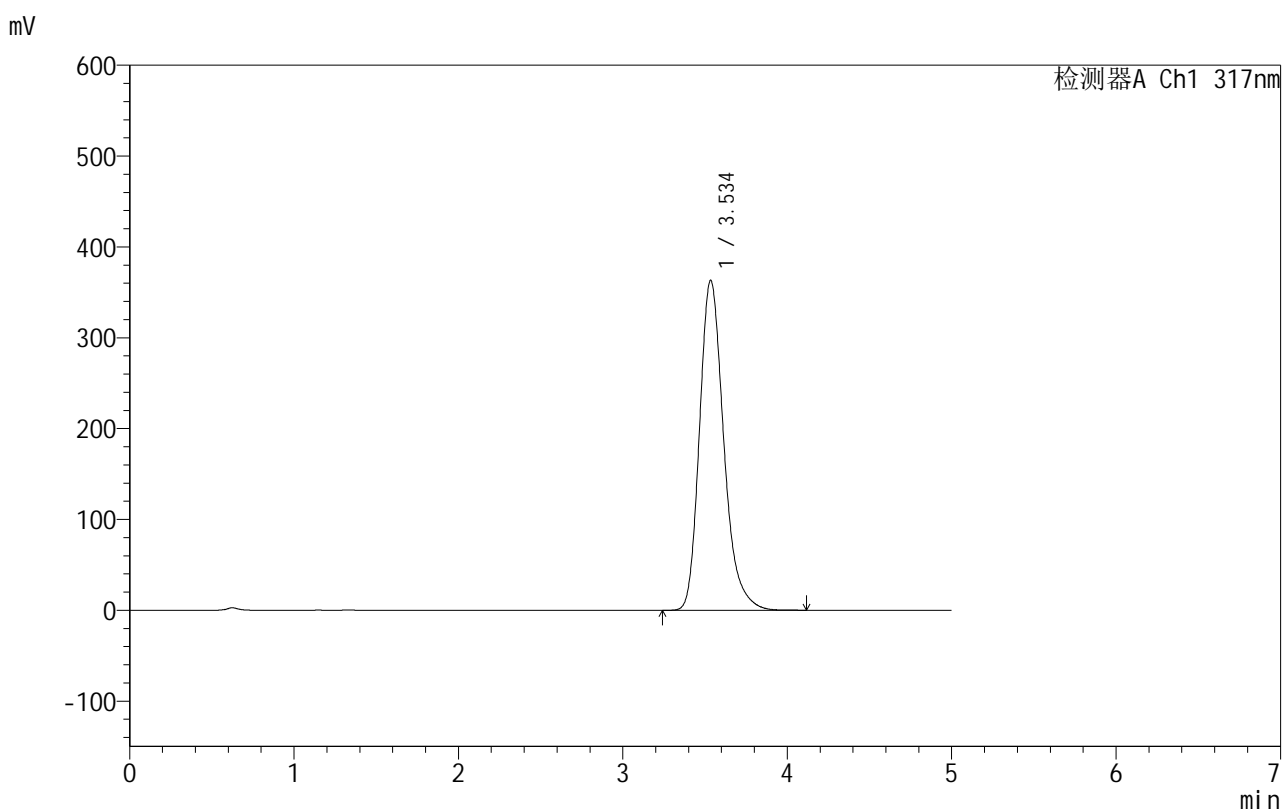
图212 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1425-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 06:15:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:11:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.534	3713544	100.000	362688	2896	1.251	--
总计		3713544	100.000	362688			

图213 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

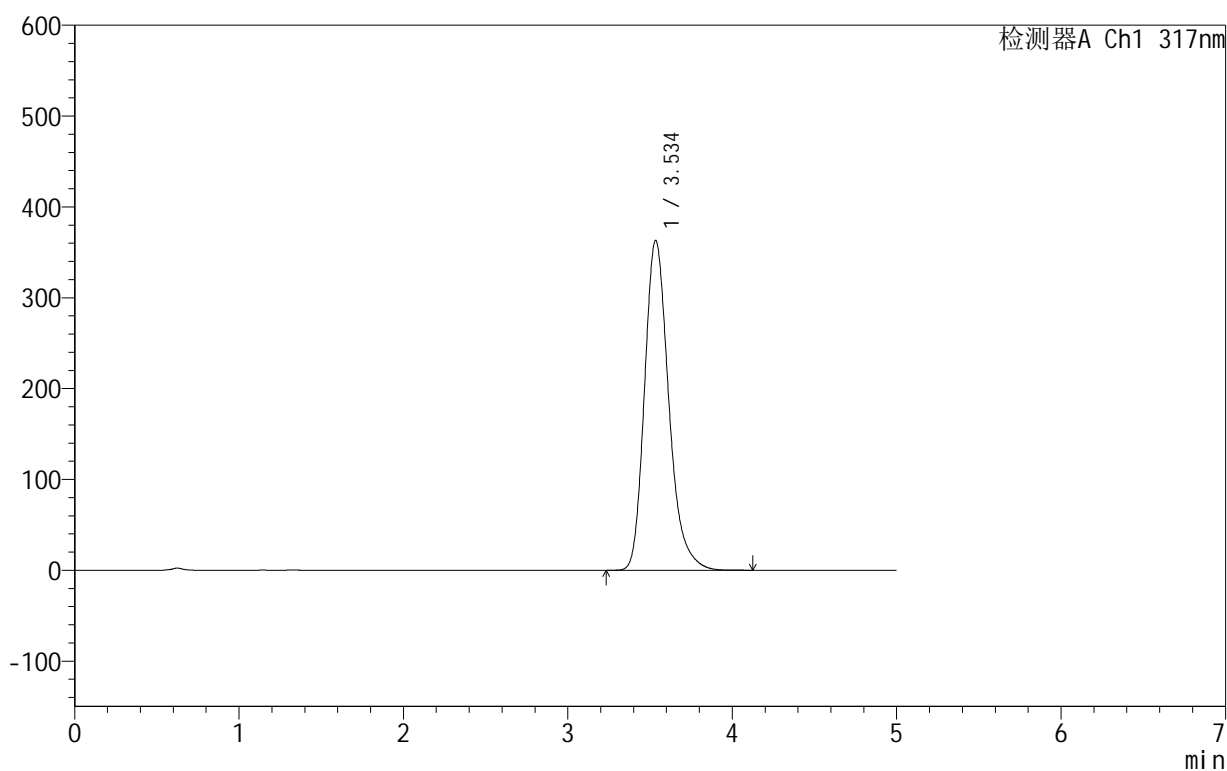
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1426-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 06:20:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:11:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

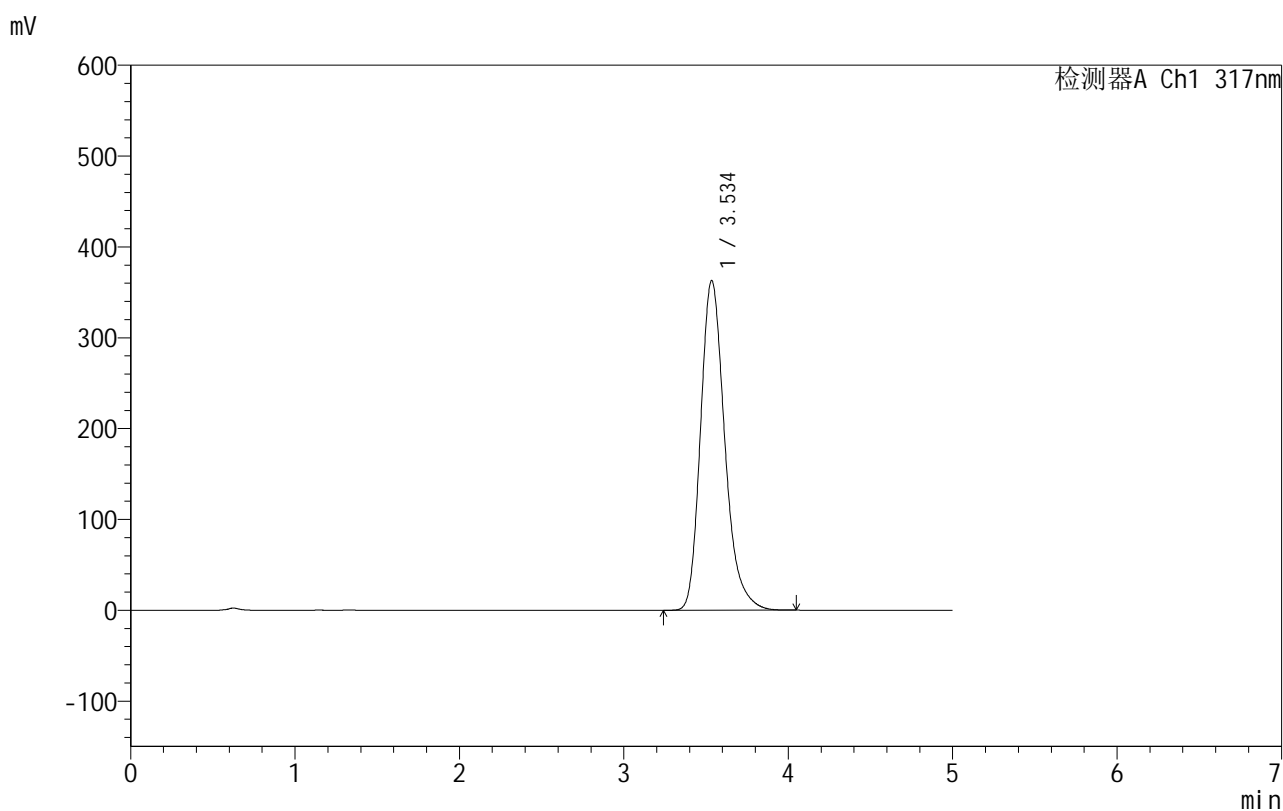
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.534	3719244	100.000	362558	2885	1.252	--
总计		3719244	100.000	362558			

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1427-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 06:26:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:11:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

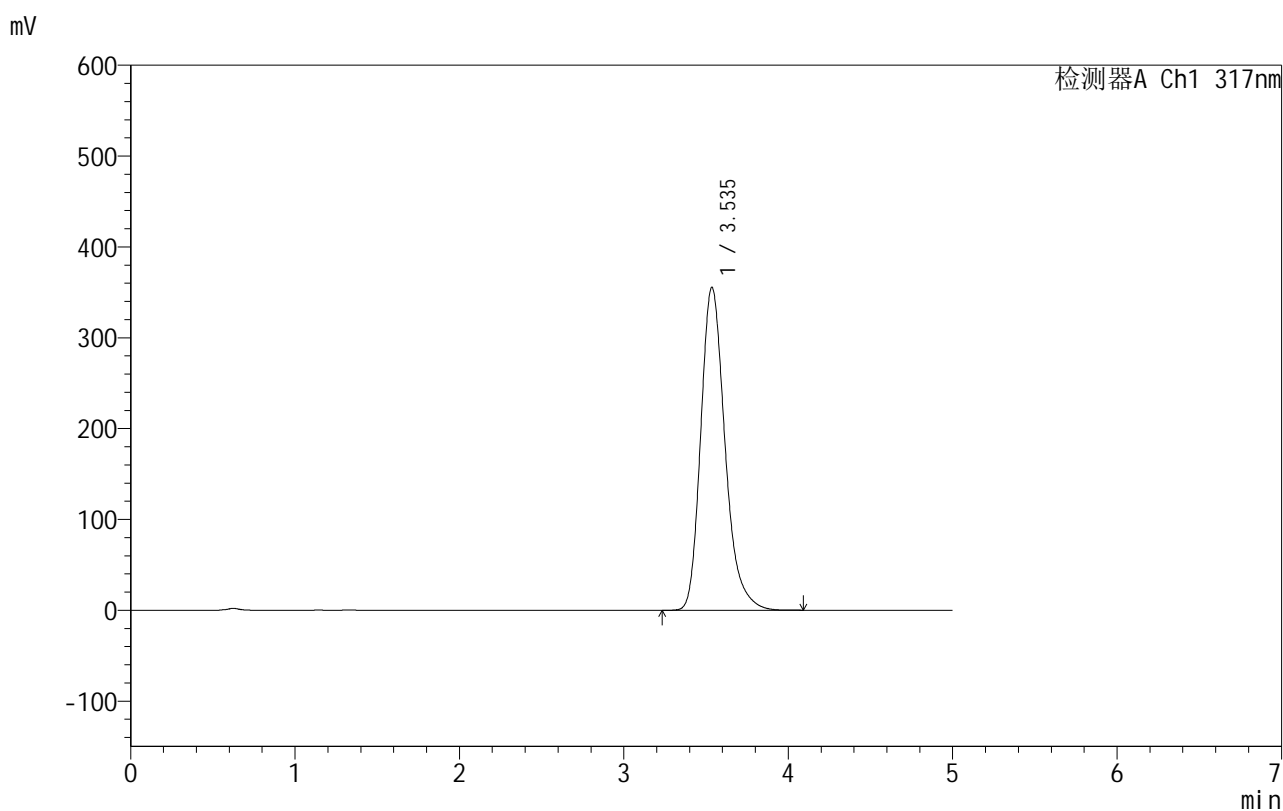
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.534	3715426	100.000	362363	2886	1.251	--
总计		3715426	100.000	362363			

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1428-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 06:31:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:11:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.535	3643126	100.000	355242	2885	1.254	--
总计		3643126	100.000	355242			

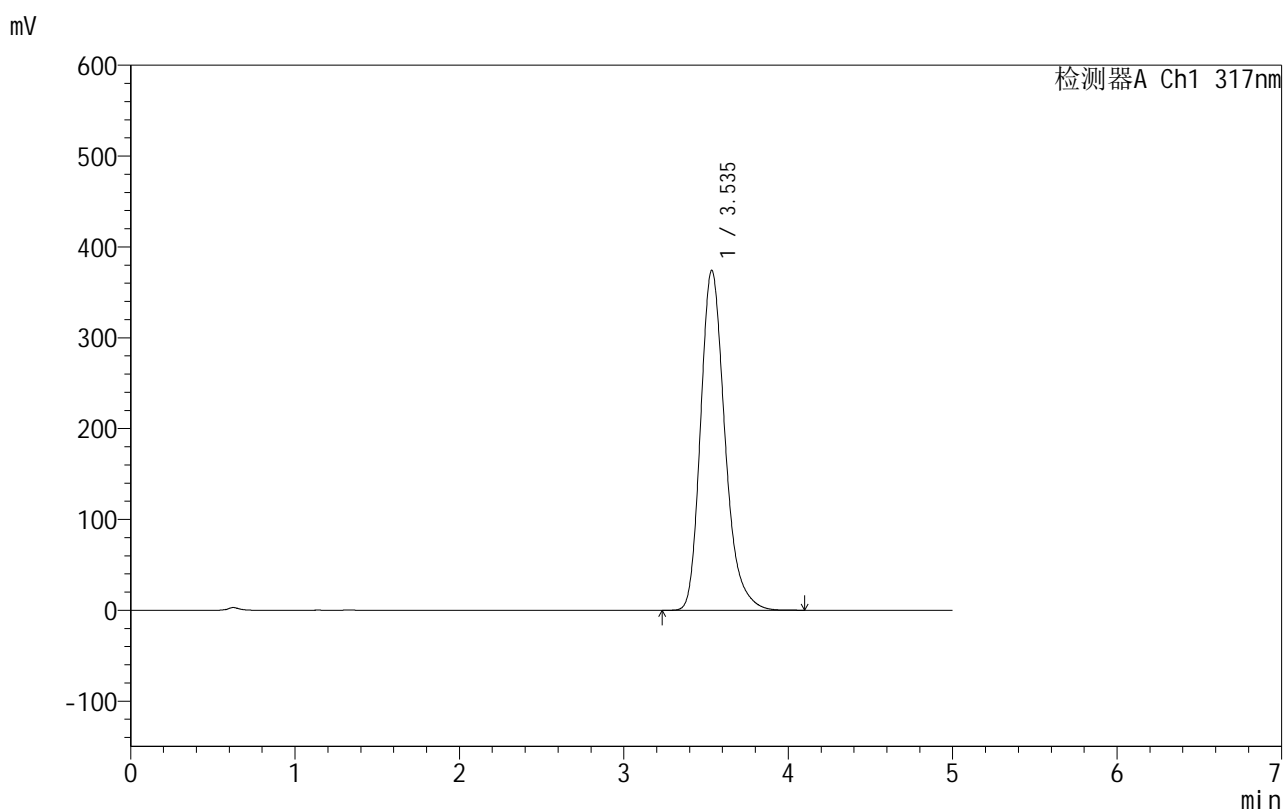
图216 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1429-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 06:37:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:11:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.535	3846302	100.000	373714	2864	1.254	--
总计		3846302	100.000	373714			

图217 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

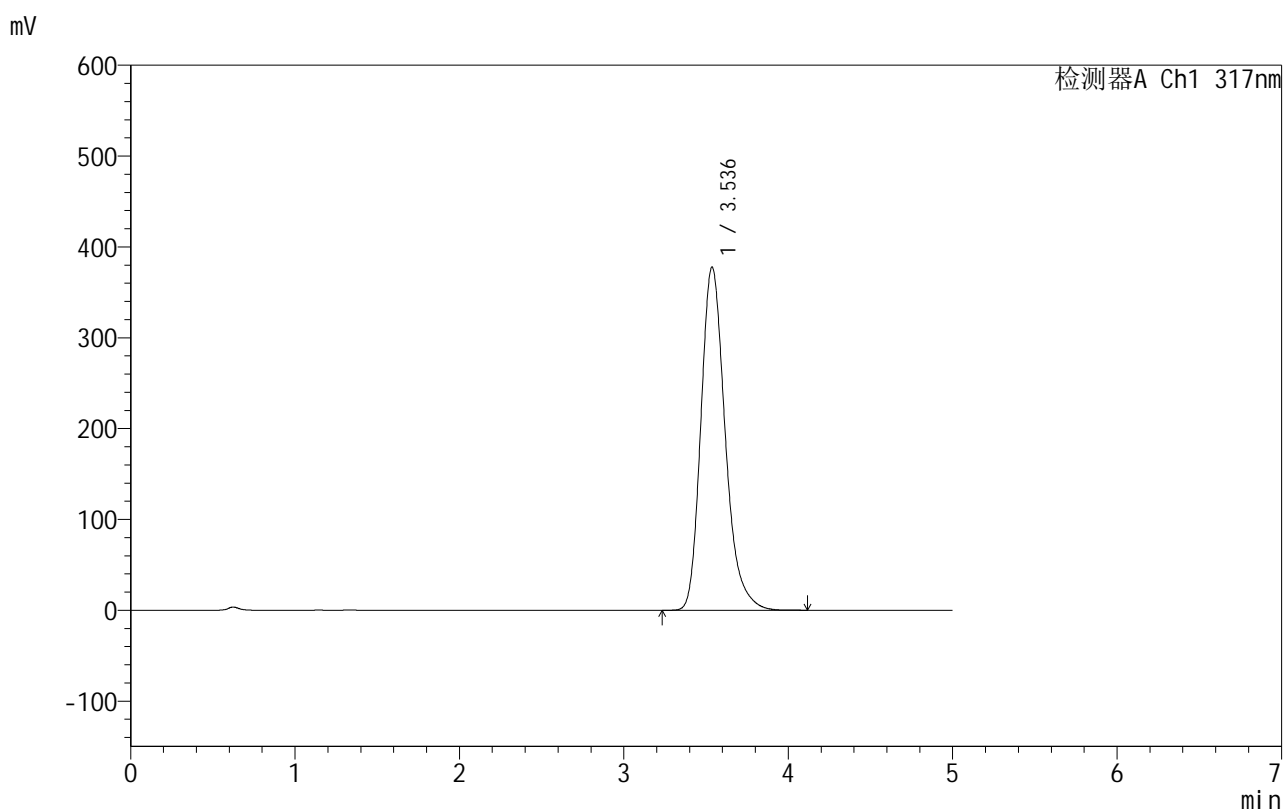
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1430-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 06:42:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:12:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.536	3878737	100.000	377706	2873	1.251	--
总计		3878737	100.000	377706			

图218 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

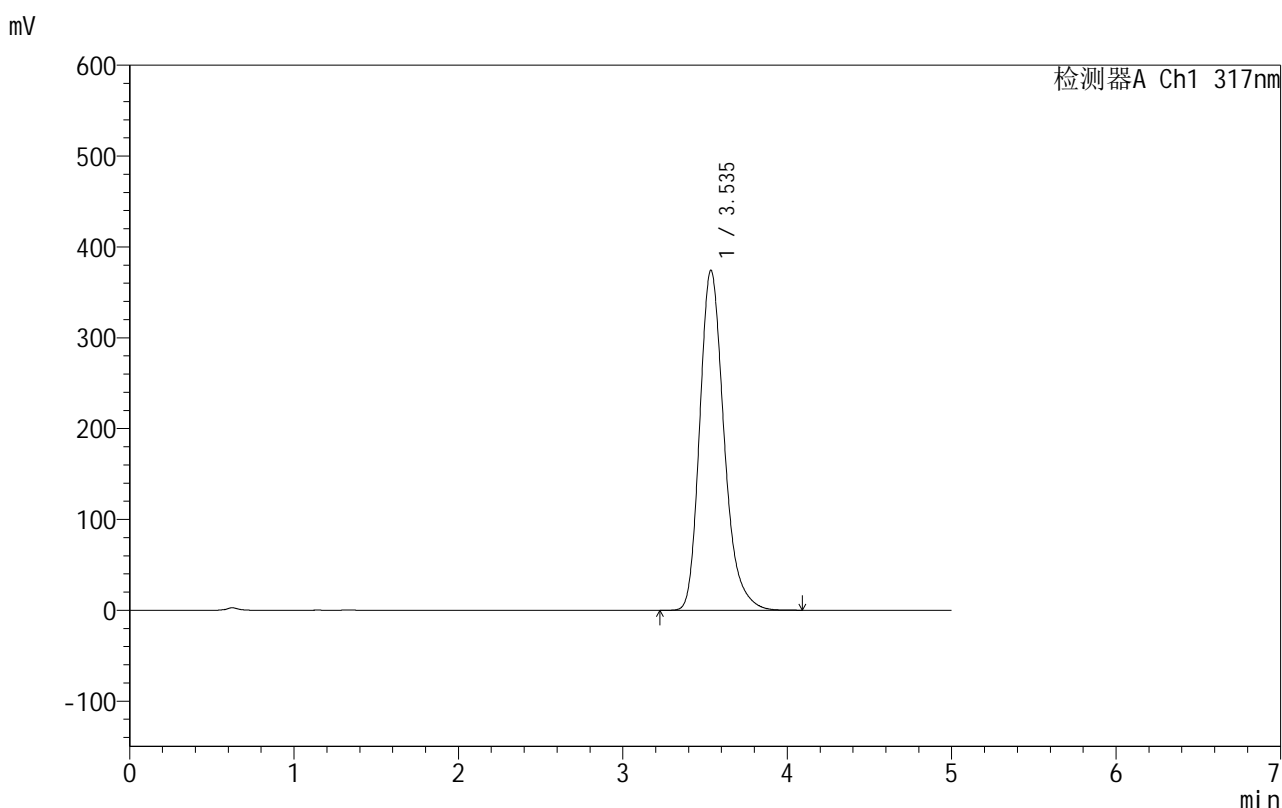
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1431-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 06:47:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:12:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.535	3843180	100.000	374015	2870	1.253	--
总计		3843180	100.000	374015			

图219 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

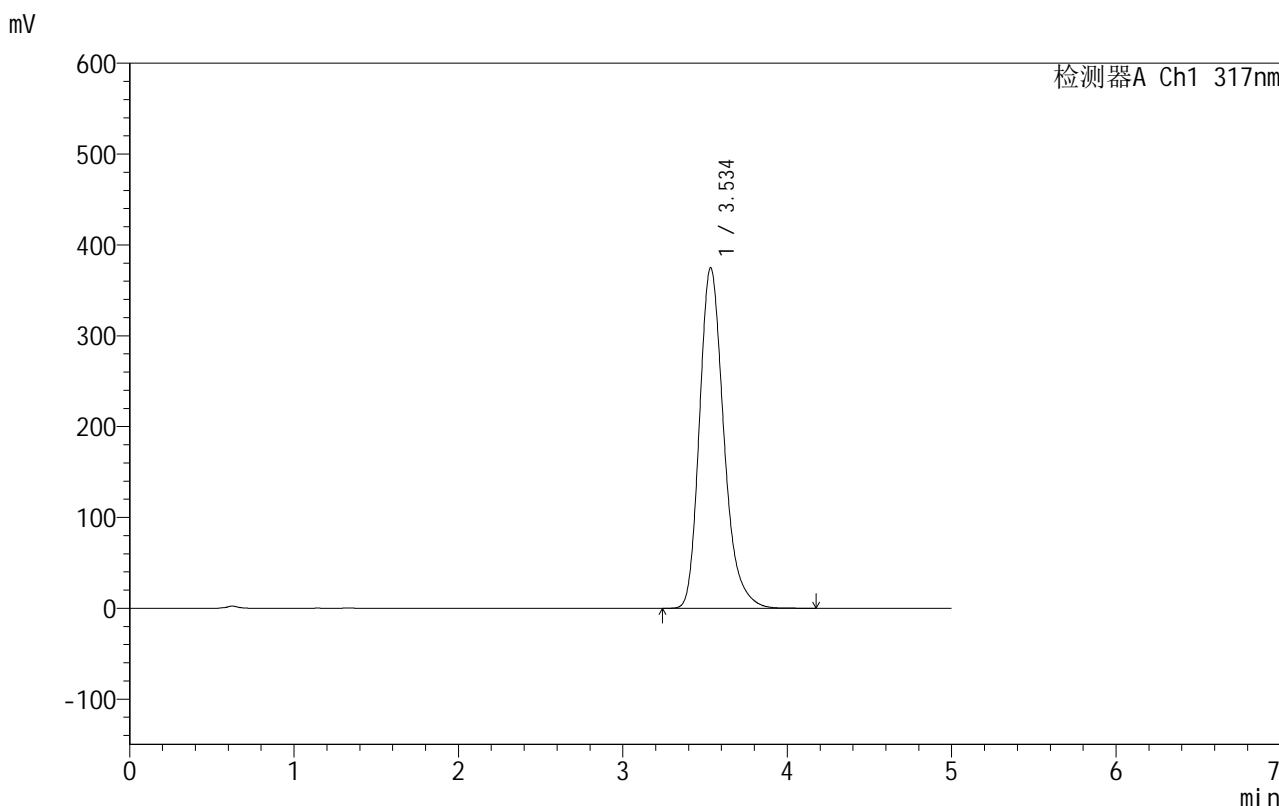


# 999非布司他片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1432-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 06:53:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:12:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.534	3853138	100.000	374425	2864	1.254	--
总计		3853138	100.000	374425			

图220 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

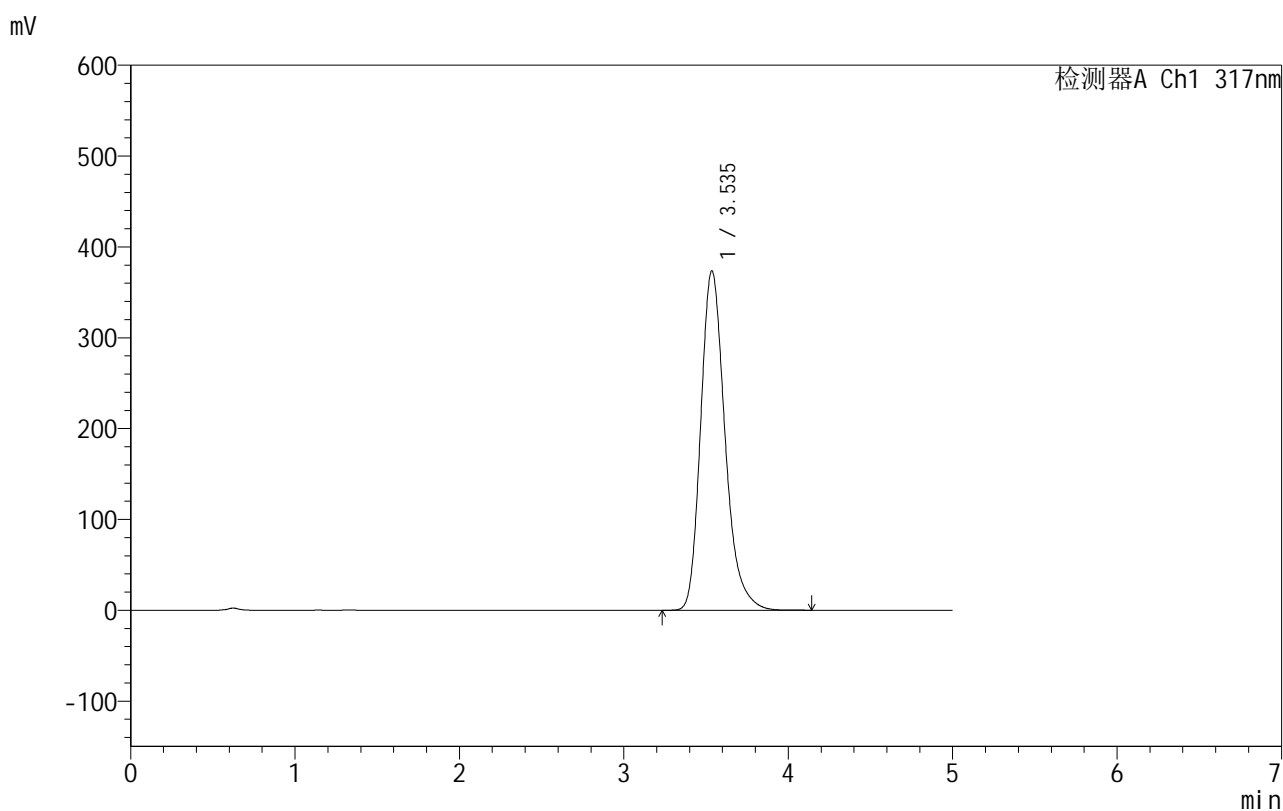
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1433-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 06:58:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:12:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.535	3840500	100.000	373369	2866	1.253	--
总计		3840500	100.000	373369			

图221 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

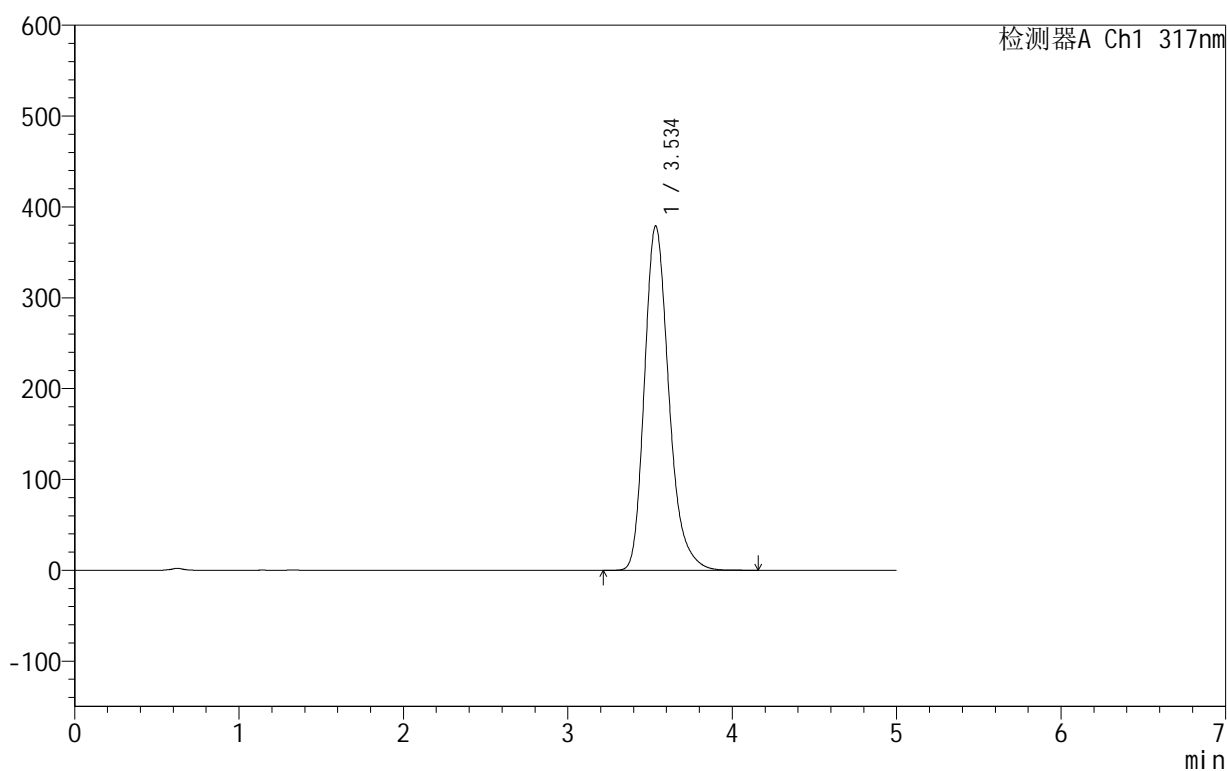
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1434-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 07:04:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:12:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.534	3904950	100.000	378479	2852	1.255	--
总计		3904950	100.000	378479			

图222 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

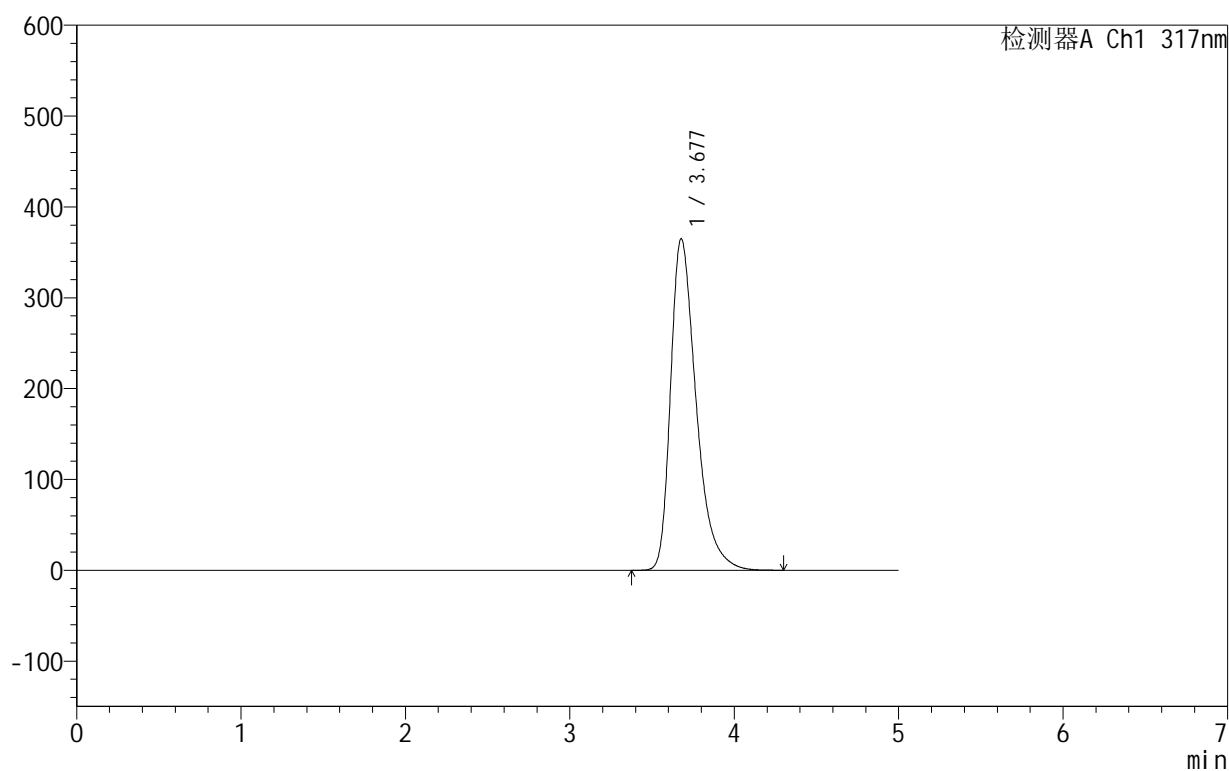
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RC\$999 - 0-44/24-1435-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 07:09:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:12:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.677	3938998	100.000	364799	2838	1.412	--
总计		3938998	100.000	364799			

图223 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

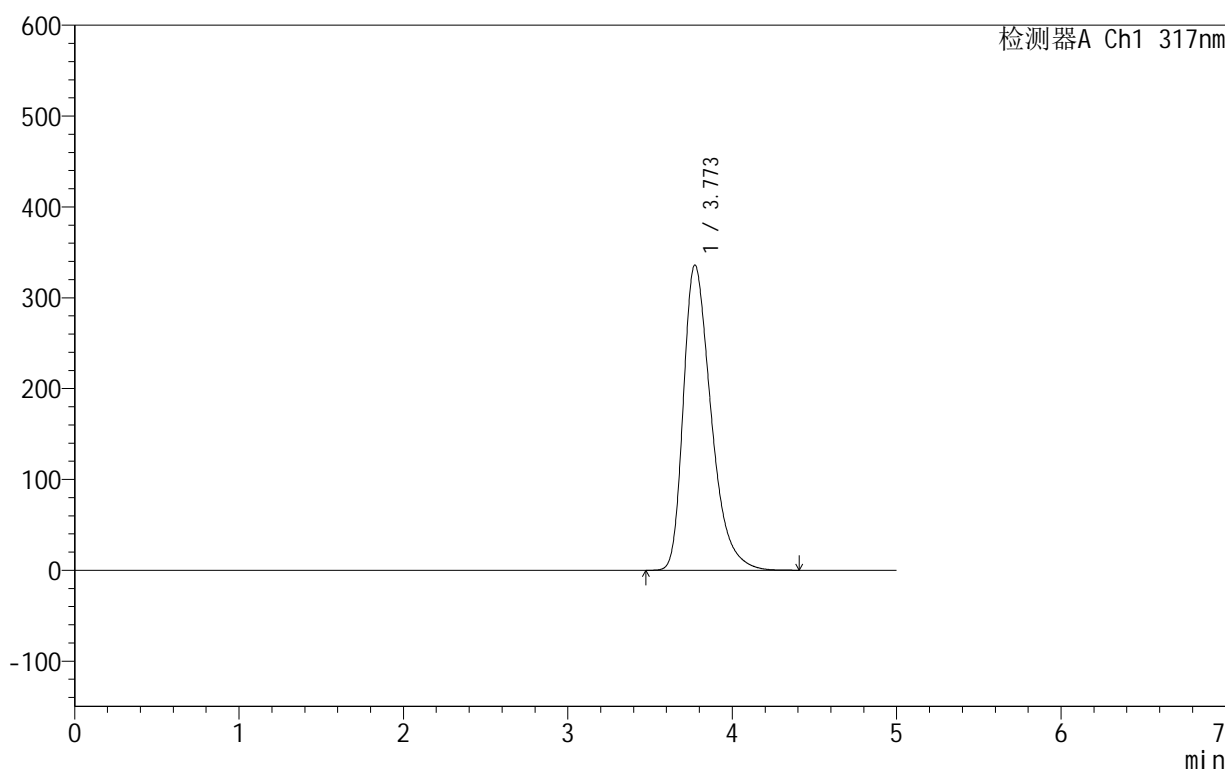
## 999非布司他片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm  
 数据文件名: RCS999 - 0-44/24-1436-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 07:14:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:12:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	3936934	100.000	336163	2499	1.397	--
总计		3936934	100.000	336163			

图224 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091312批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2