



非布司他片项目信息

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

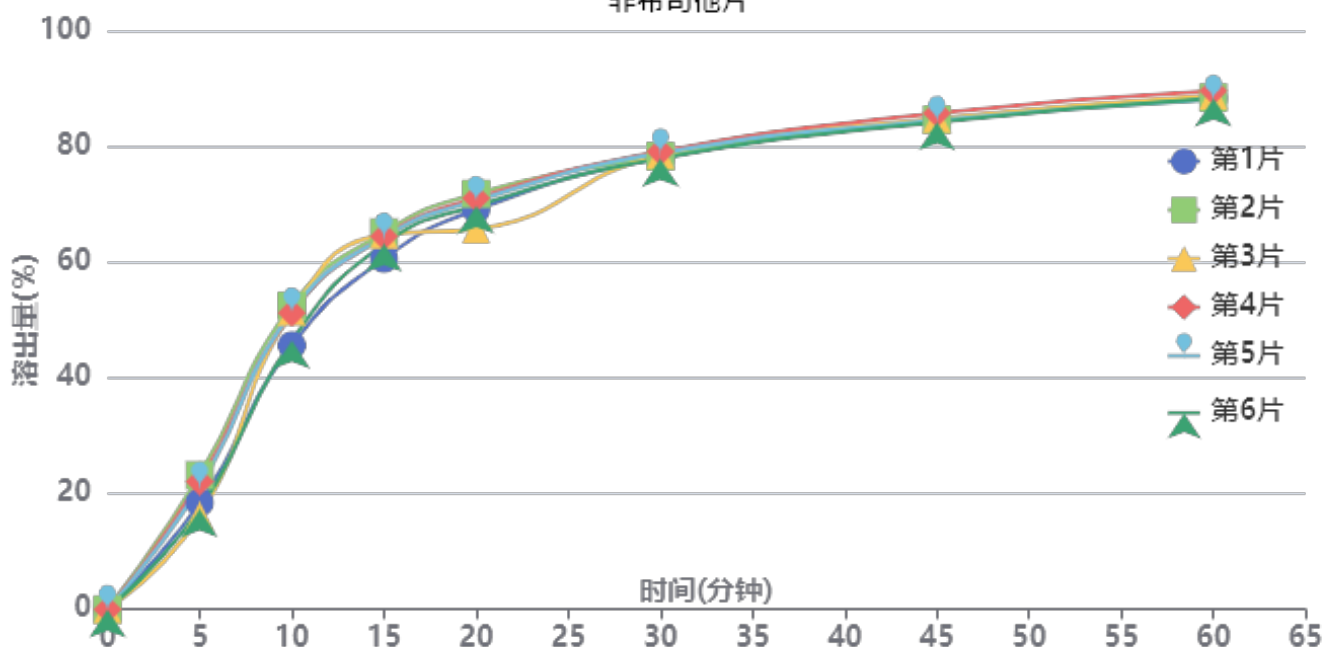
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.15	3898443	3901274	3899289	3902900	3903137	3901009	0.06
2	10.19	3884337	3885067				3884702	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
384335.86	381226.89	0.58	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-2024091313批-pH1.0(内含0.5%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	783664	-	783664	18.426	19.74	14.30	18.43	19.74	14.30
	2	986369	-	986369	23.192			23.19		
	3	687697	-	687697	16.169			16.17		
	4	938171	-	938171	22.059			22.06		
	5	903127	-	903127	21.235			21.23		
	6	737075	-	737075	17.330			17.33		
10min	1	1938710	-	1938710	45.584	49.71	5.91	45.62	49.75	5.92
	2	2228962	-	2228962	52.408			52.46		
	3	2186690	-	2186690	51.415			51.45		
	4	2175146	-	2175146	51.143			51.19		
	5	2183006	-	2183006	51.328			51.38		
	6	1971758	-	1971758	46.361			46.40		
15min	1	2570121	-	2570121	60.430	63.56	2.63	60.57	63.72	2.64
	2	2762840	-	2762840	64.961			65.13		
	3	2745991	-	2745991	64.565			64.72		
	4	2733762	-	2733762	64.278			64.44		
	5	2728106	-	2728106	64.145			64.31		
	6	2679255	-	2679255	62.996			63.14		
20min	1	2925338	-	2925338	68.782	69.36	3.12	69.06	69.66	3.11
	2	3040051	-	3040051	71.479			71.79		
	3	2781587	-	2781587	65.402			65.70		
	4	3008599	-	3008599	70.740			71.05		
	5	2990942	-	2990942	70.325			70.63		
	6	2954178	-	2954178	69.460			69.74		
30min	1	3298536	-	3298536	77.557	77.99	0.61	77.99	78.44	0.61
	2	3309803	-	3309803	77.822			78.29		
	3	3321217	-	3321217	78.090			78.53		
	4	3344618	-	3344618	78.640			79.10		
	5	3333748	-	3333748	78.385			78.84		
	6	3293587	-	3293587	77.440			77.88		
45min	1	3574544	-	3574544	84.046	84.11	0.61	84.65	84.73	0.61
	2	3571664	-	3571664	83.979			84.62		
	3	3578542	-	3578542	84.140			84.75		
	4	3618297	-	3618297	85.075			85.71		
	5	3566173	-	3566173	83.850			84.48		
	6	3554927	-	3554927	83.585			84.19		
60min	1	3722440	-	3722440	87.524	87.77	0.60	88.31	88.58	0.60
	2	3725265	-	3725265	87.590			88.42		
	3	3741597	-	3741597	87.974			88.77		
	4	3774160	-	3774160	88.740			89.57		
	5	3712944	-	3712944	87.301			88.12		
	6	3722130	-	3722130	87.517			88.31		
极限	1	3864591	-	3864591	90.866	91.31	1.01	91.85	92.32	1.00
	2	3842409	-	3842409	90.345			91.37		
	3	3951546	-	3951546	92.911			93.91		
	4	3905001	-	3905001	91.816			92.84		
	5	3872442	-	3872442	91.051			92.07		
	6	3865694	-	3865694	90.892			91.88		



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

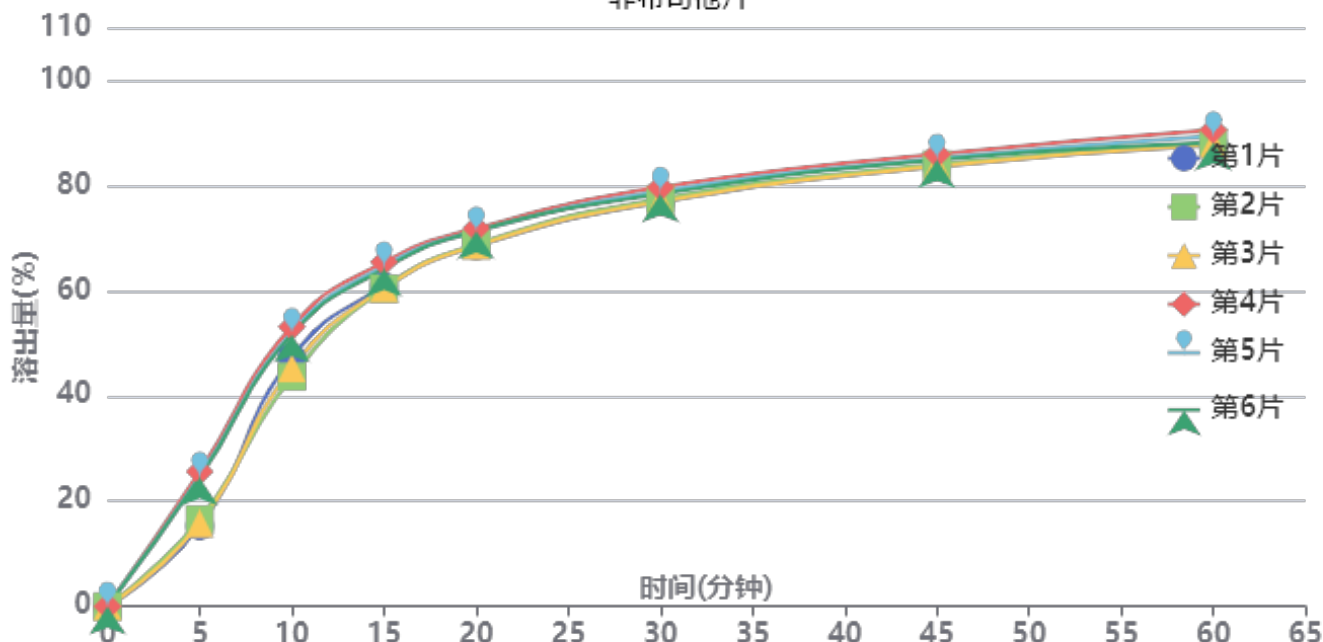
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.15	3893950	3893213	3892012	3891687	3891374	3892447	0.03
2	10.19	3967584	3969929				3968756	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
383492.32		389475.56		1.10	数据可信			

溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-01

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024091313批-pH1.0(内含0.5%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	656023	-	656023	15.278	20.40	24.57	15.28	20.40	24.56
	2	710128	-	710128	16.538			16.54		
	3	675731	-	675731	15.737			15.74		
	4	1100697	-	1100697	25.633			25.63		
	5	1059879	-	1059879	24.683			24.68		
	6	1052557	-	1052557	24.512			24.51		
10min	1	2028416	-	2028416	47.238	48.79	8.11	47.27	48.84	8.13
	2	1872879	-	1872879	43.616			43.65		
	3	1942346	-	1942346	45.234			45.27		
	4	2279208	-	2279208	53.079			53.14		
	5	2231677	-	2231677	51.972			52.03		
	6	2215505	-	2215505	51.595			51.65		
15min	1	2606140	-	2606140	60.692	62.49	3.69	60.83	62.65	3.72
	2	2587945	-	2587945	60.269			60.40		
	3	2590008	-	2590008	60.317			60.45		
	4	2801145	-	2801145	65.234			65.41		
	5	2768569	-	2768569	64.475			64.65		
	6	2746786	-	2746786	63.968			64.14		
20min	1	2929947	-	2929947	68.233	69.77	2.23	68.51	70.06	2.26
	2	2943788	-	2943788	68.556			68.82		
	3	2932530	-	2932530	68.294			68.56		
	4	3070722	-	3070722	71.512			71.83		
	5	3048184	-	3048184	70.987			71.30		
	6	3049269	-	3049269	71.012			71.32		
30min	1	3282140	-	3282140	76.435	77.56	1.43	76.86	78.01	1.46
	2	3306026	-	3306026	76.992			77.41		
	3	3284435	-	3284435	76.489			76.91		
	4	3399466	-	3399466	79.168			79.65		
	5	3366332	-	3366332	78.396			78.87		
	6	3345102	-	3345102	77.902			78.37		
45min	1	3564778	-	3564778	83.017	83.90	1.10	83.61	84.52	1.12
	2	3580343	-	3580343	83.380			83.97		
	3	3564753	-	3564753	83.017			83.61		
	4	3661799	-	3661799	85.277			85.93		
	5	3627903	-	3627903	84.488			85.13		
	6	3617395	-	3617395	84.243			84.89		
60min	1	3735959	-	3735959	87.004	87.83	1.25	87.78	88.64	1.27
	2	3752504	-	3752504	87.389			88.17		
	3	3736874	-	3736874	87.025			87.80		
	4	3853111	-	3853111	89.732			90.58		
	5	3801926	-	3801926	88.540			89.37		
	6	3747862	-	3747862	87.281			88.11		
极限	1	3867794	-	3867794	90.074	90.53	0.72	91.05	91.53	0.74
	2	3876852	-	3876852	90.285			91.26		
	3	3872334	-	3872334	90.180			91.15		
	4	3940214	-	3940214	91.761			92.80		
	5	3896493	-	3896493	90.743			91.77		
	6	3870728	-	3870728	90.143			91.17		



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

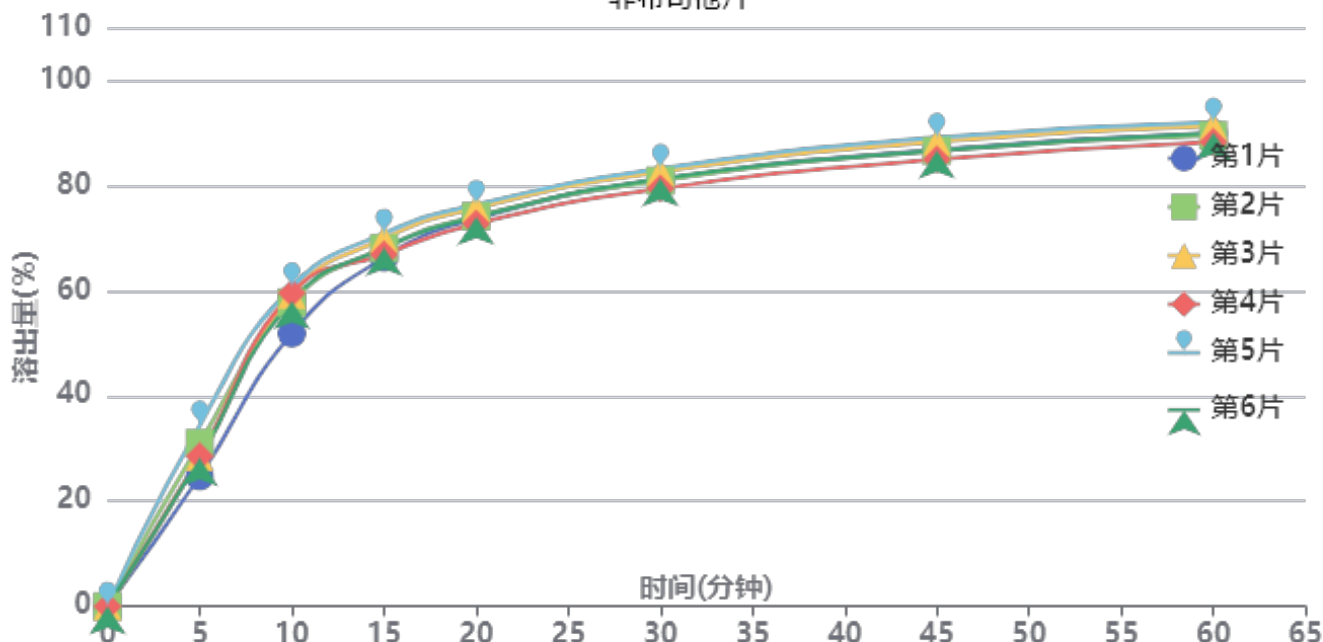
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.15	1946283	1948012	1948620	1942097	1945558	1946114	0.14
2	10.19	1941738	1940275				1941006	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
191735.37		190481.45		0.47		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-2024092211批-pH1.0(内含0.5%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	524570	-	524570	24.704	29.21	11.17	24.70	29.20	11.17
	2	658360	-	658360	31.005			31.00		
	3	603029	-	603029	28.399			28.40		
	4	604891	-	604891	28.487			28.49		
	5	731386	-	731386	34.444			34.44		
	6	598623	-	598623	28.192			28.19		
10min	1	1100757	-	1100757	51.839	57.80	5.39	51.89	57.86	5.39
	2	1224925	-	1224925	57.687			57.76		
	3	1256117	-	1256117	59.156			59.22		
	4	1263519	-	1263519	59.504			59.57		
	5	1287529	-	1287529	60.635			60.71		
	6	1231150	-	1231150	57.980			58.04		
15min	1	1403575	-	1403575	66.100	68.16	2.57	66.27	68.36	2.58
	2	1442107	-	1442107	67.915			68.11		
	3	1480100	-	1480100	69.704			69.90		
	4	1415764	-	1415764	66.674			66.87		
	5	1500630	-	1500630	70.671			70.88		
	6	1442231	-	1442231	67.921			68.11		
20min	1	1556848	-	1556848	73.319	74.10	1.82	73.64	74.44	1.83
	2	1567141	-	1567141	73.803			74.15		
	3	1600833	-	1600833	75.390			75.74		
	4	1537386	-	1537386	72.402			72.75		
	5	1613752	-	1613752	75.998			76.37		
	6	1564148	-	1564148	73.662			74.00		
30min	1	1710644	-	1710644	80.561	80.90	1.66	81.04	81.41	1.66
	2	1707671	-	1707671	80.421			80.93		
	3	1742646	-	1742646	82.069			82.59		
	4	1675387	-	1675387	78.901			79.41		
	5	1755788	-	1755788	82.687			83.22		
	6	1715156	-	1715156	80.774			81.28		
45min	1	1829145	-	1829145	86.142	86.37	1.68	86.80	87.06	1.69
	2	1824370	-	1824370	85.917			86.61		
	3	1860112	-	1860112	87.600			88.30		
	4	1789045	-	1789045	84.254			84.93		
	5	1876670	-	1876670	88.380			89.10		
	6	1824621	-	1824621	85.929			86.61		
60min	1	1890886	-	1890886	89.050	89.28	1.47	89.90	90.16	1.47
	2	1882296	-	1882296	88.645			89.53		
	3	1919849	-	1919849	90.414			91.31		
	4	1855473	-	1855473	87.382			88.25		
	5	1933638	-	1933638	91.063			91.98		
	6	1892584	-	1892584	89.130			90.01		
极限	1	1947923	-	1947923	91.736	91.99	1.54	92.78	93.08	1.55
	2	1945150	-	1945150	91.605			92.68		
	3	1981373	-	1981373	93.311			94.41		
	4	1907337	-	1907337	89.825			90.89		
	5	1991745	-	1991745	93.800			94.92		
	6	1946994	-	1946994	91.692			92.77		



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

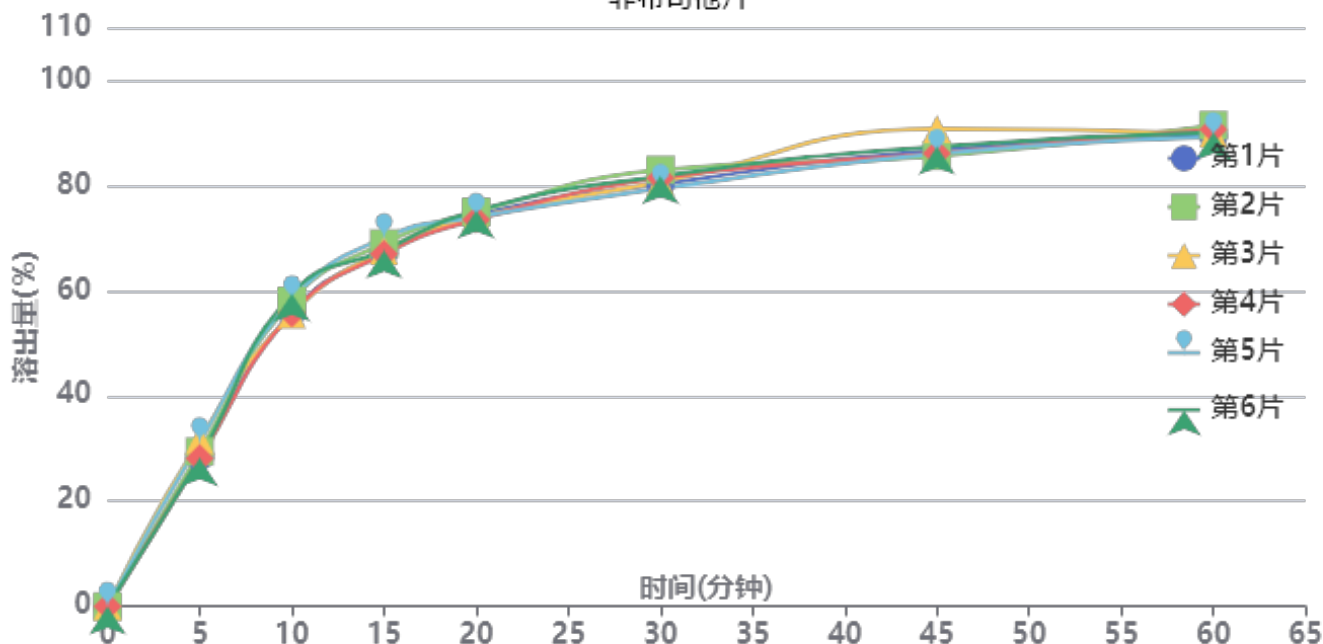
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.15	1922734	1923971	1923474	1921760	1921447	1922677	0.06
2	10.19	1972247	1970977				1971612	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
189426.31		193484.99		1.50		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-2024092211批-pH1.0(内含0.5%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	606205	-	606205	28.500	29.52	5.33	28.50	29.52	5.33
	2	625564	-	625564	29.410			29.41		
	3	672554	-	672554	31.619			31.62		
	4	597712	-	597712	28.101			28.10		
	5	665828	-	665828	31.303			31.30		
	6	599946	-	599946	28.206			28.21		
10min	1	1187087	-	1187087	55.809	57.05	2.92	55.87	57.12	2.92
	2	1233530	-	1233530	57.993			58.06		
	3	1178297	-	1178297	55.396			55.47		
	4	1182543	-	1182543	55.596			55.66		
	5	1237161	-	1237161	58.163			58.23		
	6	1262553	-	1262553	59.357			59.42		
15min	1	1426857	-	1426857	67.082	67.90	1.75	67.27	68.09	1.75
	2	1463091	-	1463091	68.785			68.98		
	3	1434312	-	1434312	67.432			67.63		
	4	1419815	-	1419815	66.751			66.94		
	5	1486073	-	1486073	69.866			70.06		
	6	1435388	-	1435388	67.483			67.68		
20min	1	1574173	-	1574173	74.007	73.97	0.91	74.34	74.32	0.91
	2	1586941	-	1586941	74.608			74.95		
	3	1564987	-	1564987	73.576			73.92		
	4	1555964	-	1555964	73.151			73.49		
	5	1565429	-	1565429	73.596			73.95		
	6	1593198	-	1593198	74.902			75.25		
30min	1	1696545	-	1696545	79.761	80.56	1.55	80.26	81.07	1.55
	2	1753410	-	1753410	82.434			82.95		
	3	1705110	-	1705110	80.163			80.67		
	4	1720607	-	1720607	80.892			81.39		
	5	1677540	-	1677540	78.867			79.38		
	6	1728341	-	1728341	81.255			81.77		
45min	1	1829729	-	1829729	86.022	86.41	2.19	86.70	87.10	2.17
	2	1805697	-	1805697	84.892			85.59		
	3	1915198	-	1915198	90.040			90.73		
	4	1816738	-	1816738	85.411			86.09		
	5	1815608	-	1815608	85.358			86.05		
	6	1844583	-	1844583	86.720			87.41		
60min	1	1883169	-	1883169	88.534	89.24	0.93	89.40	90.12	0.92
	2	1926444	-	1926444	90.569			91.45		
	3	1893143	-	1893143	89.003			89.89		
	4	1909809	-	1909809	89.787			90.65		
	5	1879486	-	1879486	88.361			89.24		
	6	1897617	-	1897617	89.214			90.10		
极限	1	1952587	-	1952587	91.798	91.81	0.94	92.86	92.89	0.93
	2	1983038	-	1983038	93.230			94.32		
	3	1930868	-	1930868	90.777			91.86		
	4	1955578	-	1955578	91.939			93.00		
	5	1958134	-	1958134	92.059			93.14		
	6	1937269	-	1937269	91.078			92.16		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-01

复核者:

未审阅版本

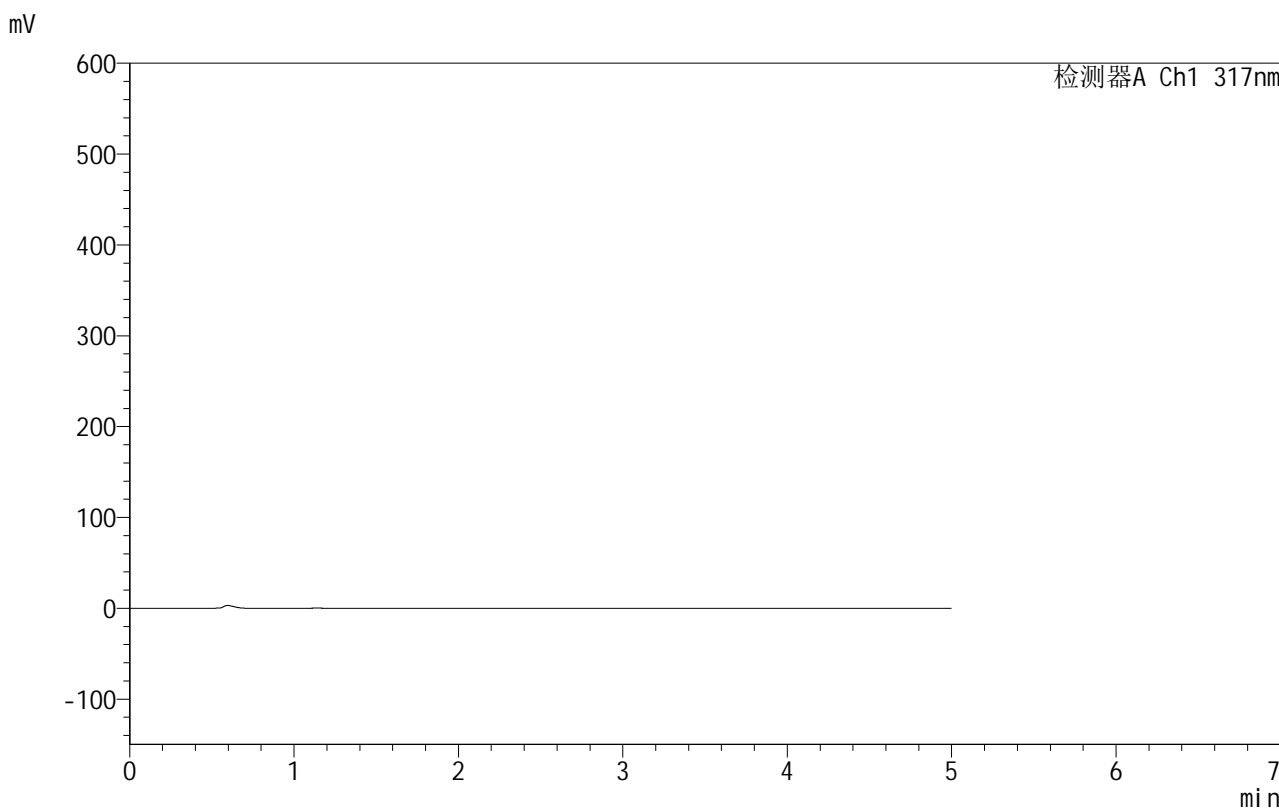


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1076-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-rj.lcd
方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/10/31 11:06:42 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/01 09:13:46 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

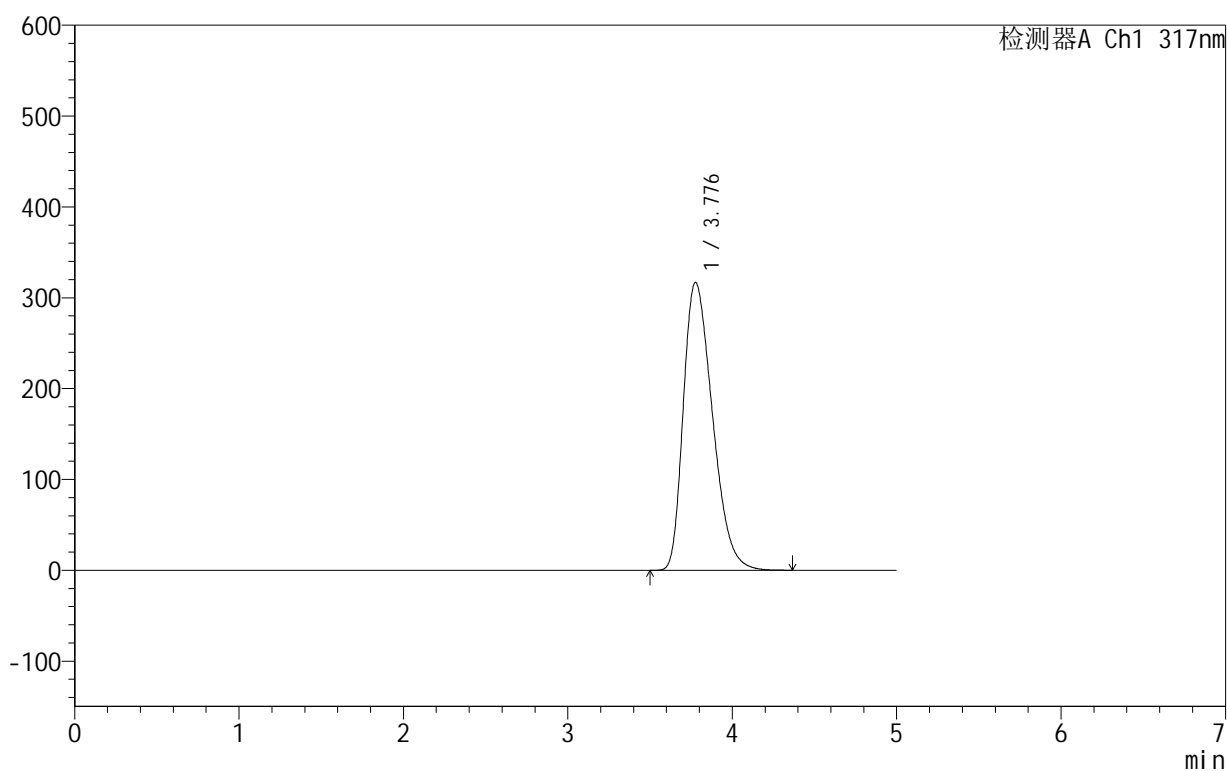
图1 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1077-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 11:12:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:13:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.776	3898443	100.000	316623	2170	1.347	--
总计		3898443	100.000	316623			

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

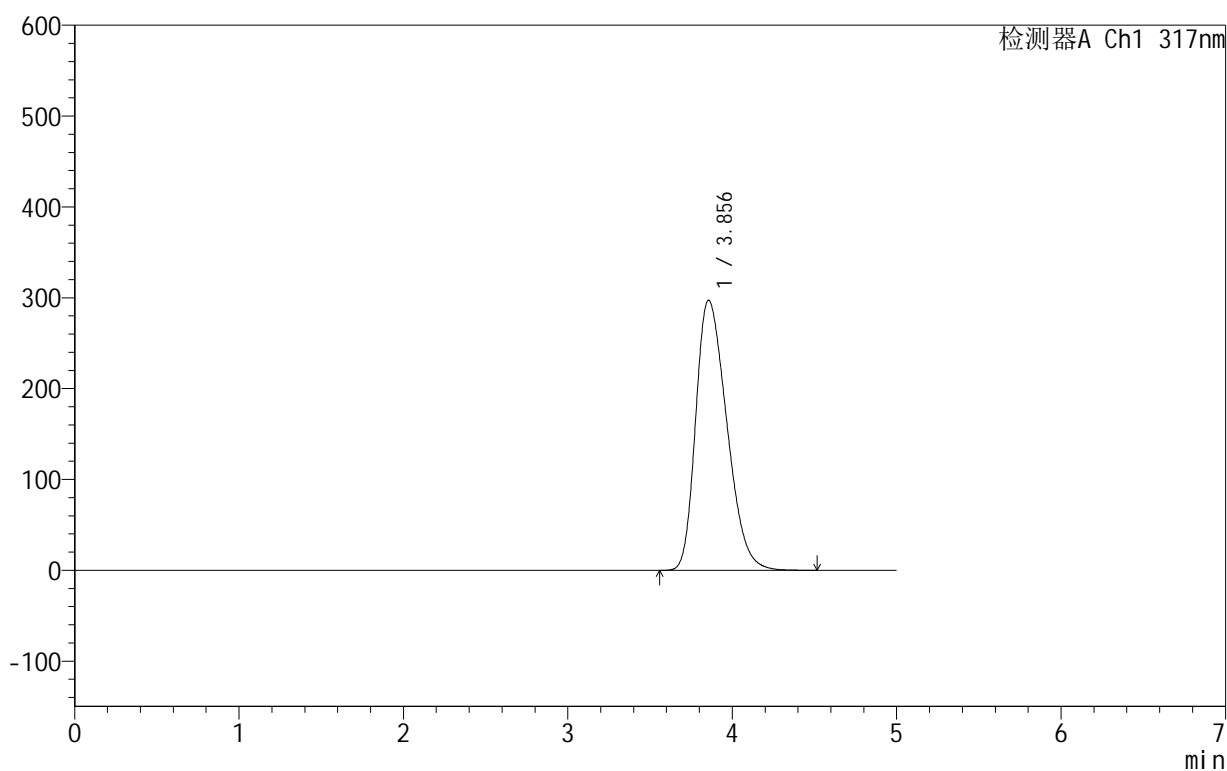
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1078-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 11:17:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:13:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	3901274	100.000	297387	1978	1.318	--
总计		3901274	100.000	297387			

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

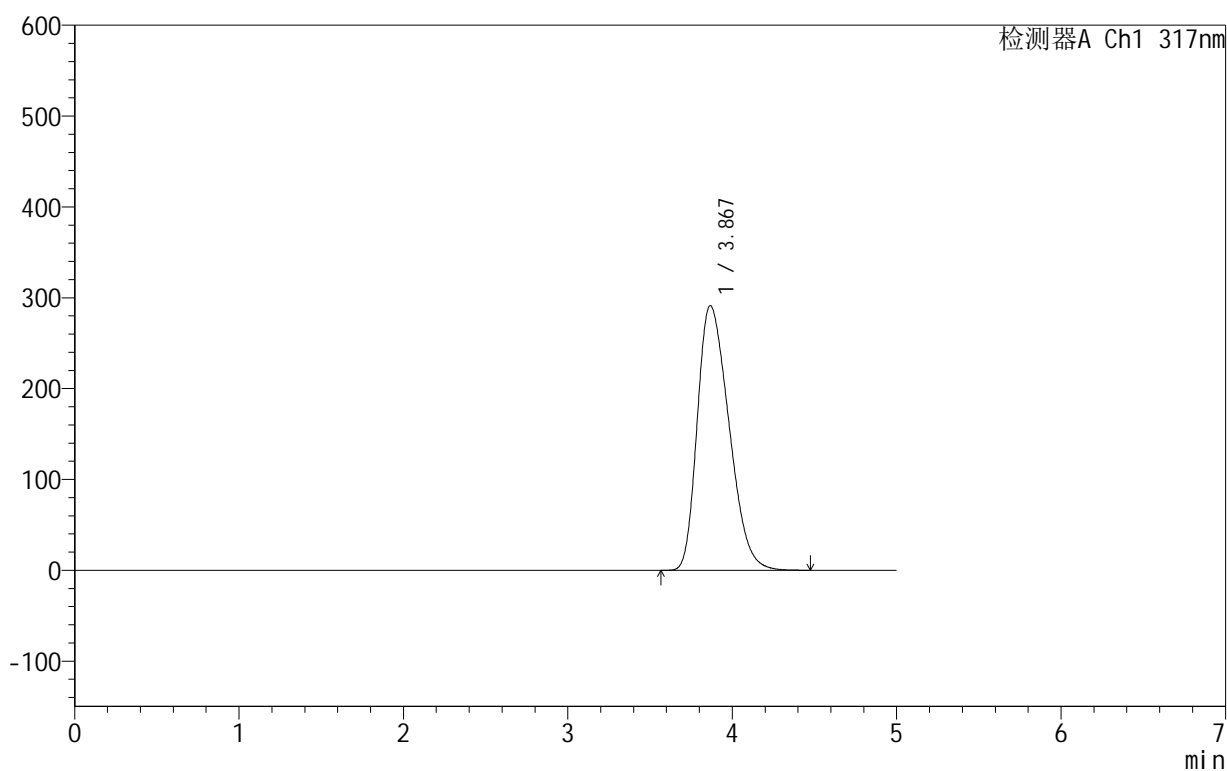
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1079-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 11:22:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:13:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	3899289	100.000	291265	1875	1.324	--
总计		3899289	100.000	291265			

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

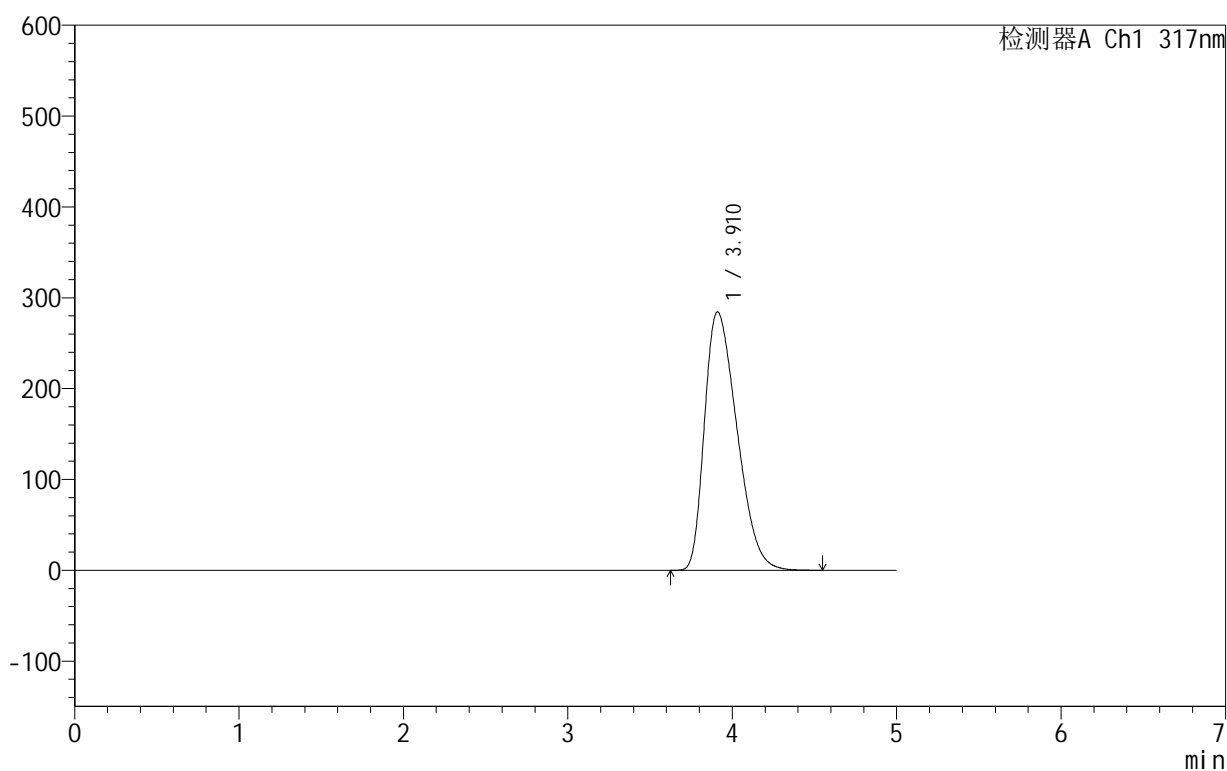
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1080-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 11:28:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:13:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	3902900	100.000	284362	1822	1.385	--
总计		3902900	100.000	284362			

图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

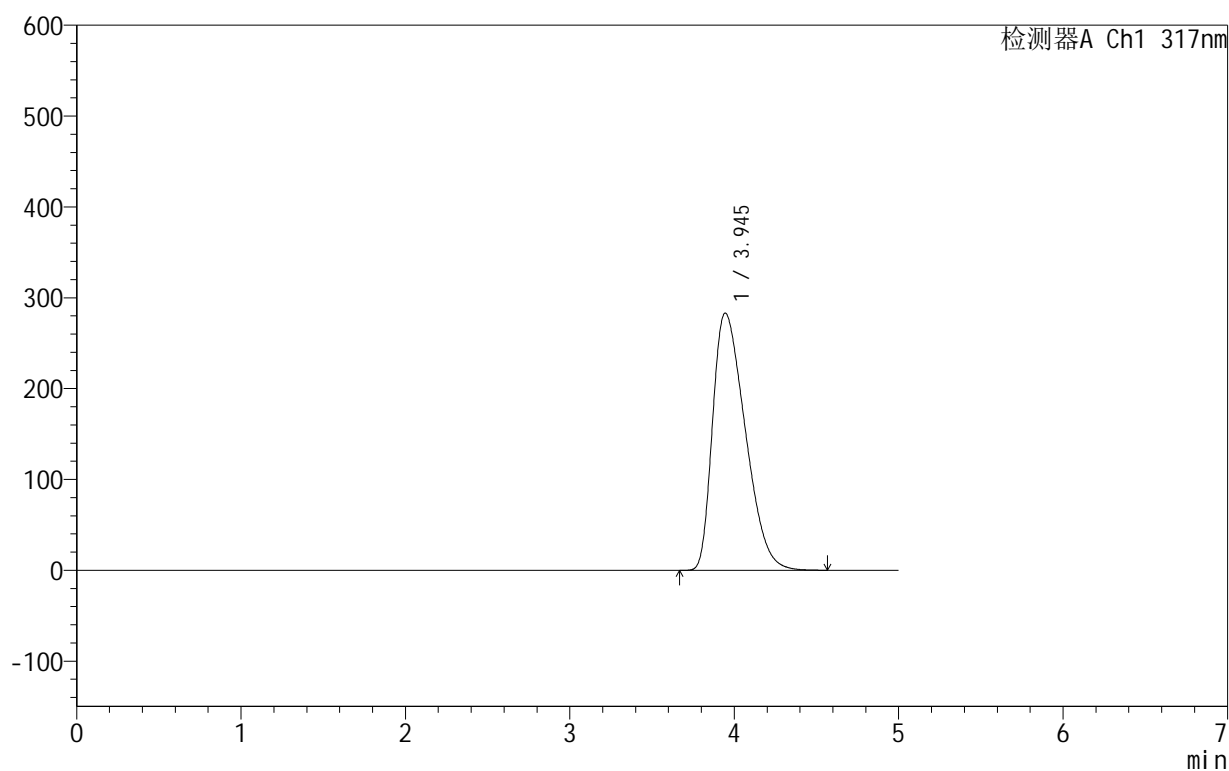
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1081-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 11:33:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:14:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	3903137	100.000	283119	1831	1.446	--
总计		3903137	100.000	283119			

图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

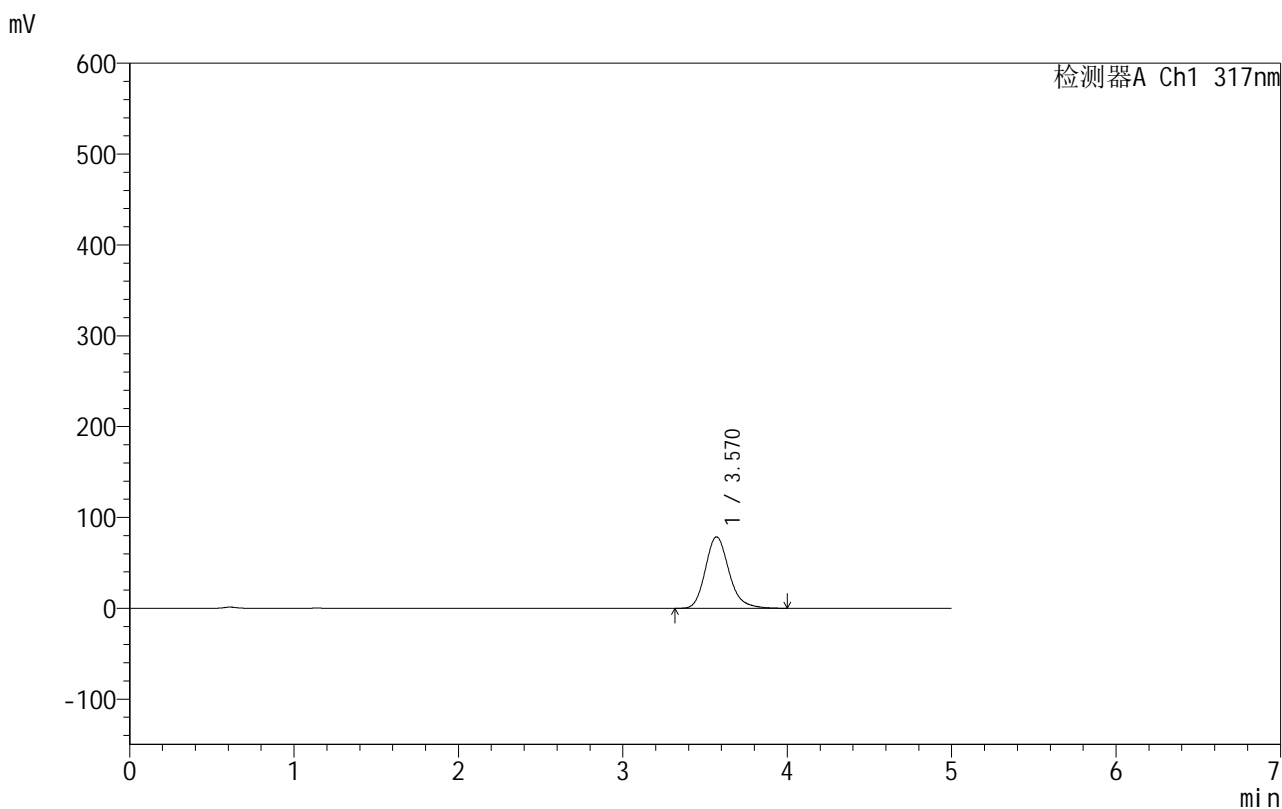
自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1082-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 11:39:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:14:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	783664	100.000	78631	3100	1.195	--
总计		783664	100.000	78631			

图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

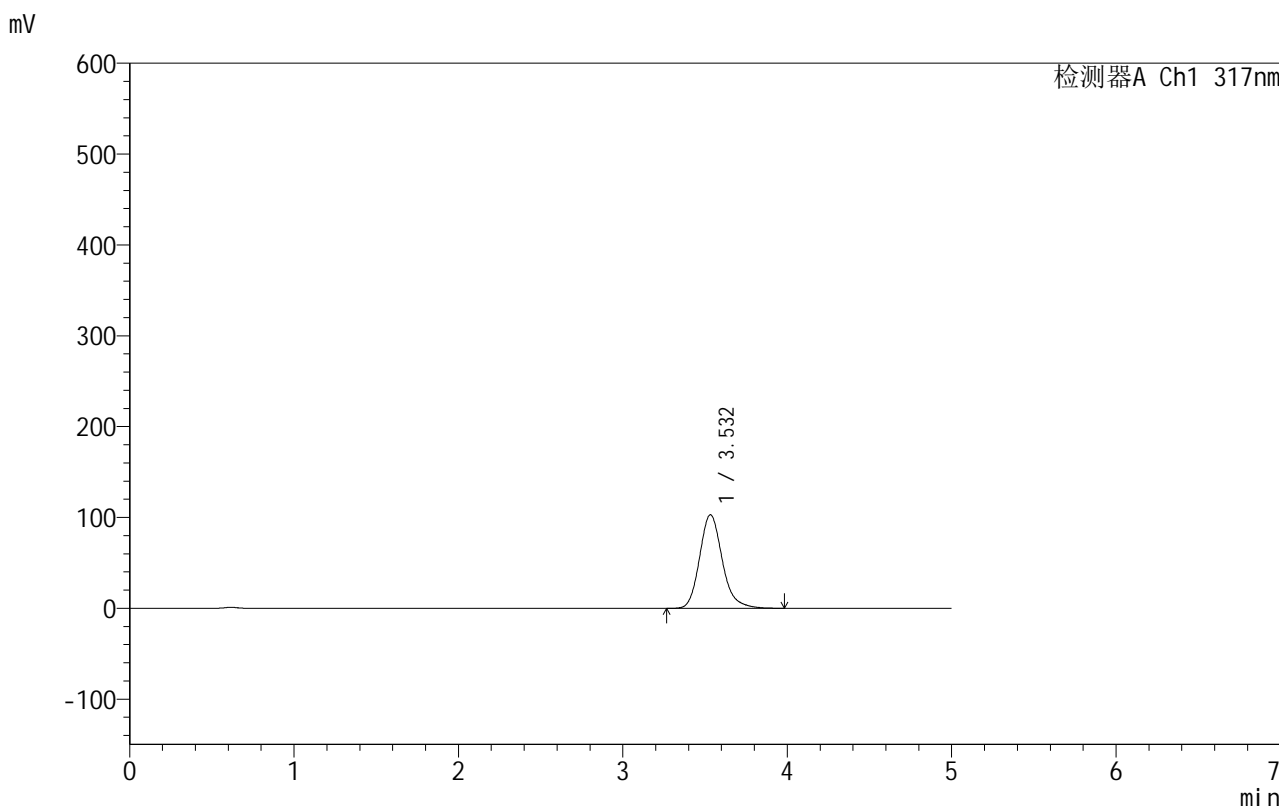


999非布司他片

<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 - 0-45/25-1083-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 11:44:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:14:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	986369	100.000	102933	3300	1.185	--
总计		986369	100.000	102933			

图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

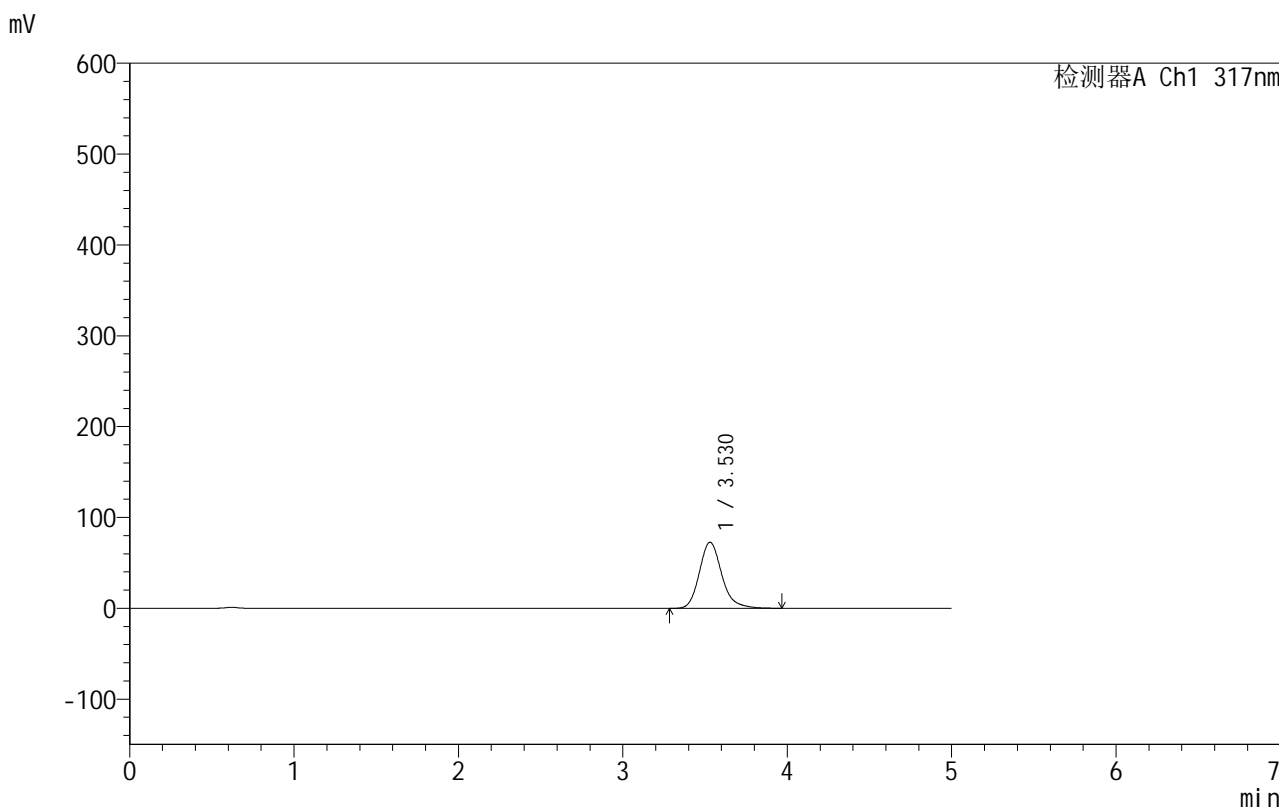


999非布司他片

<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 - 0-45/25-1084-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.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 11:49:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:14:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	687697	100.000	72756	3401	1.194	--
总计		687697	100.000	72756			

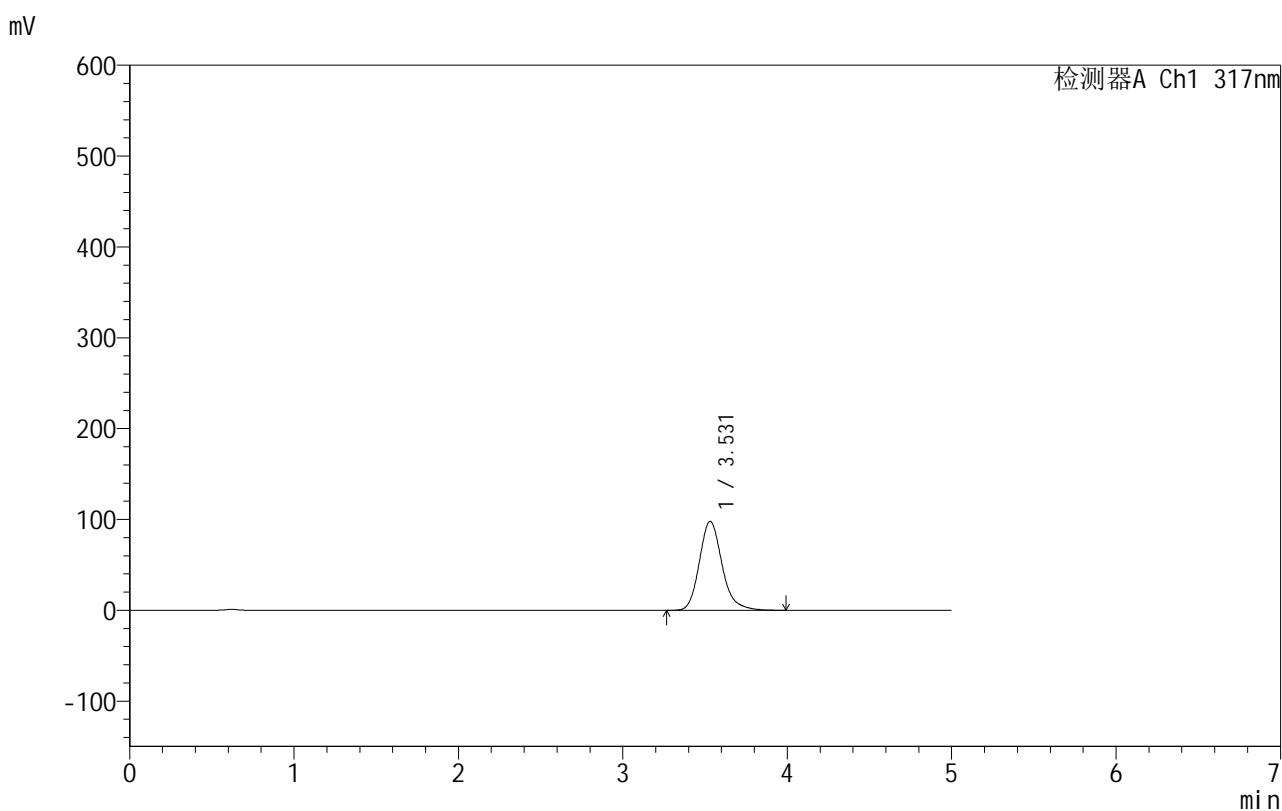
图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1085-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 11:55:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:14:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.531	938171	100.000	97976	3309	1.191	--
总计		938171	100.000	97976			

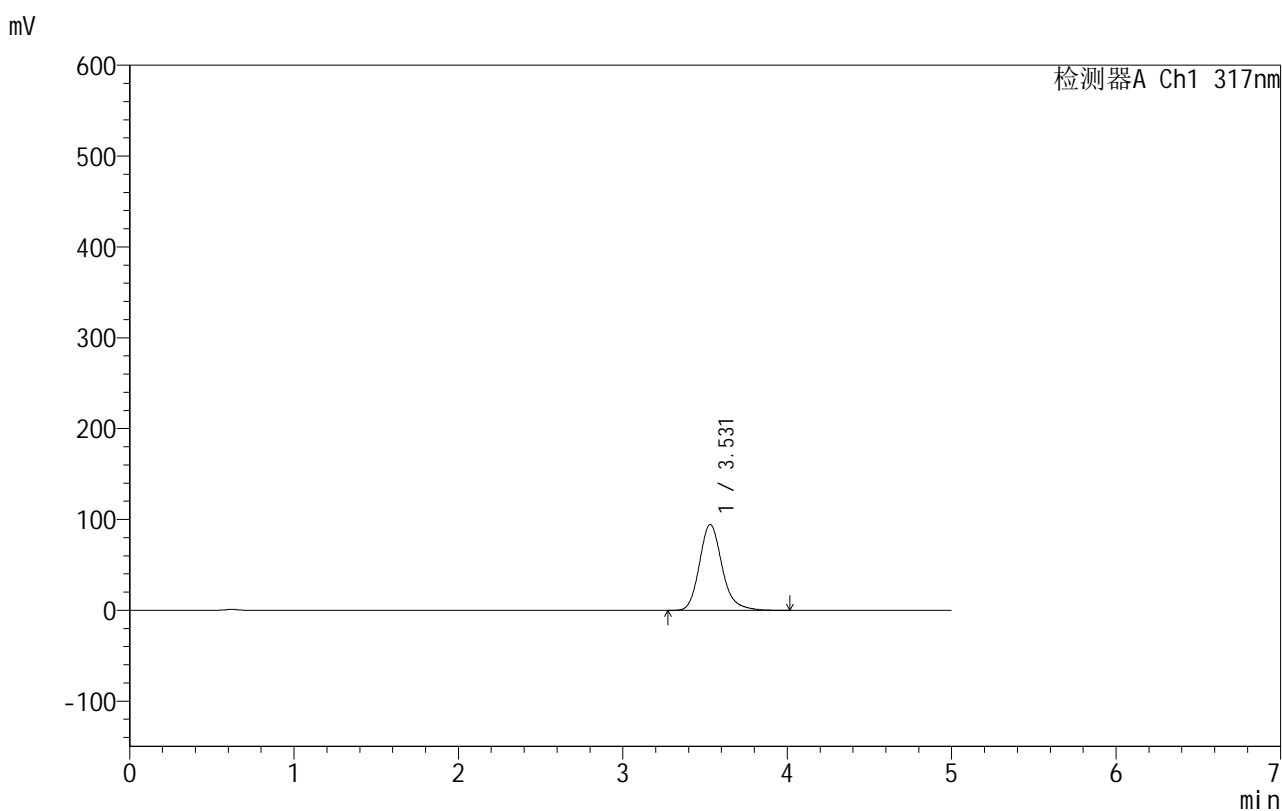
图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1086-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 12:00:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:14:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.531	903127	100.000	94513	3329	1.193	--
总计		903127	100.000	94513			

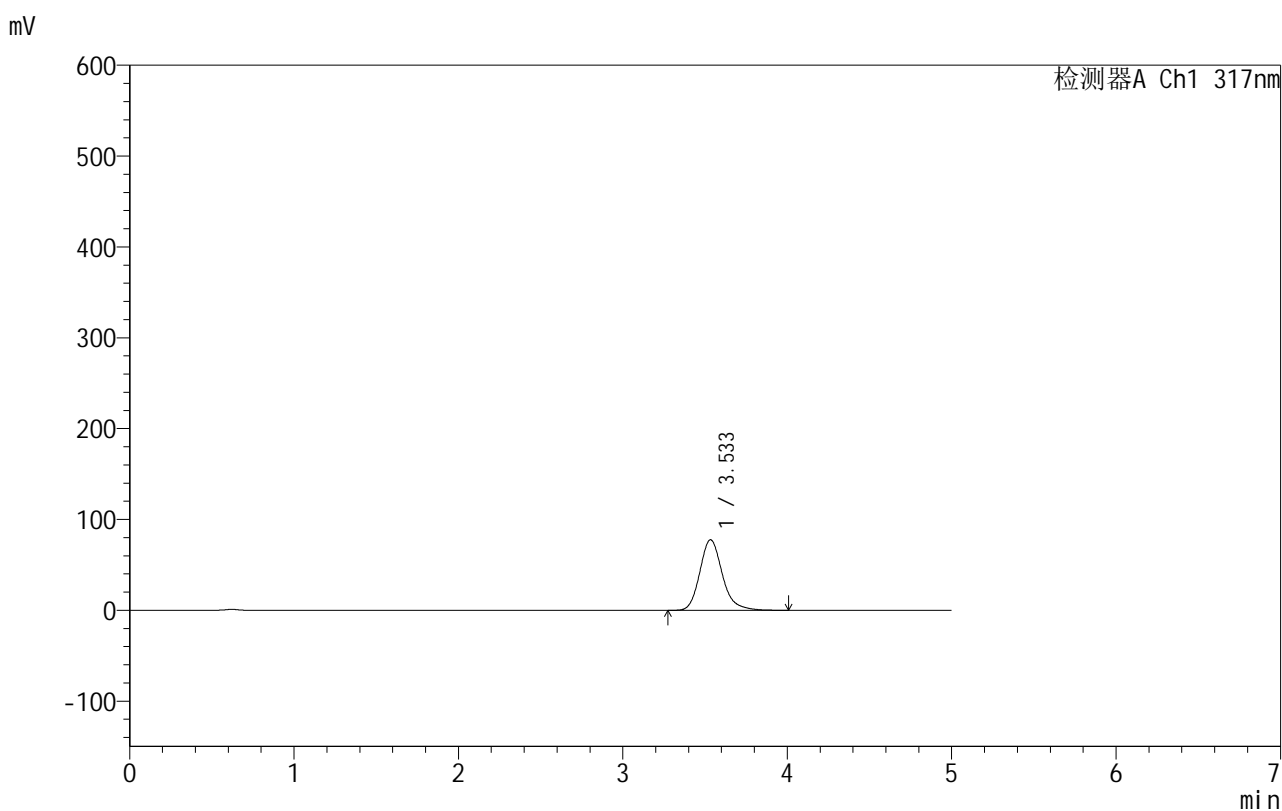
图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1087-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 12:05:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:14:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.533	737075	100.000	77573	3381	1.196	--
总计		737075	100.000	77573			

图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

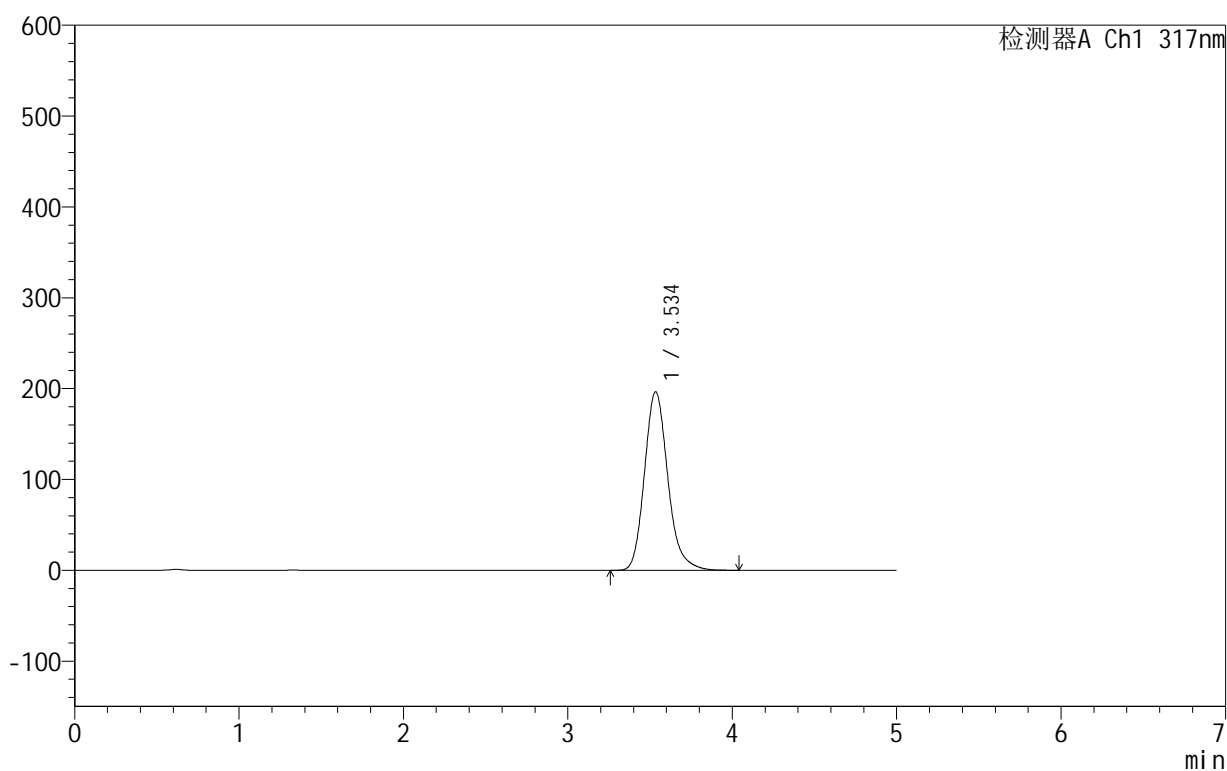
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1088-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 12:11:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:14:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.534	1938710	100.000	196219	3107	1.188	--
总计		1938710	100.000	196219			

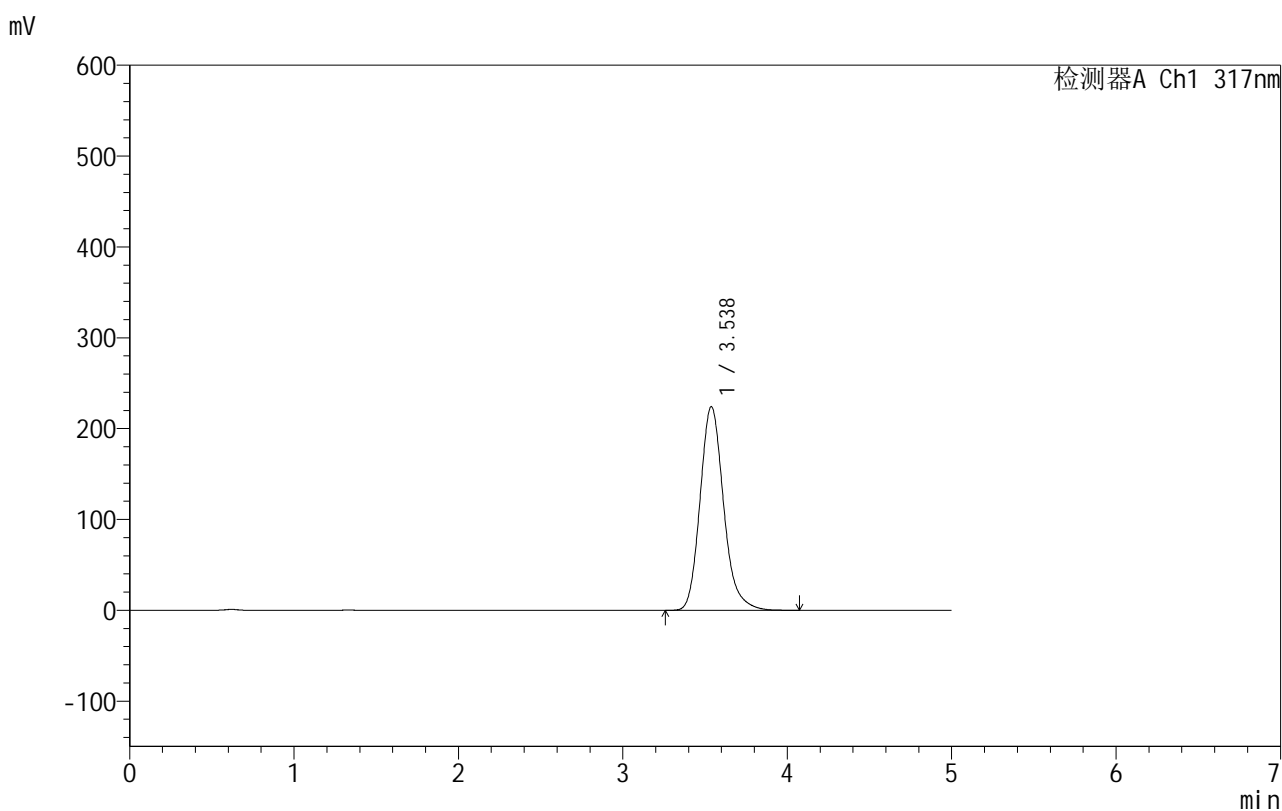
图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1089-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 12:16:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:14:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.538	2228962	100.000	224200	3061	1.185	--
总计		2228962	100.000	224200			

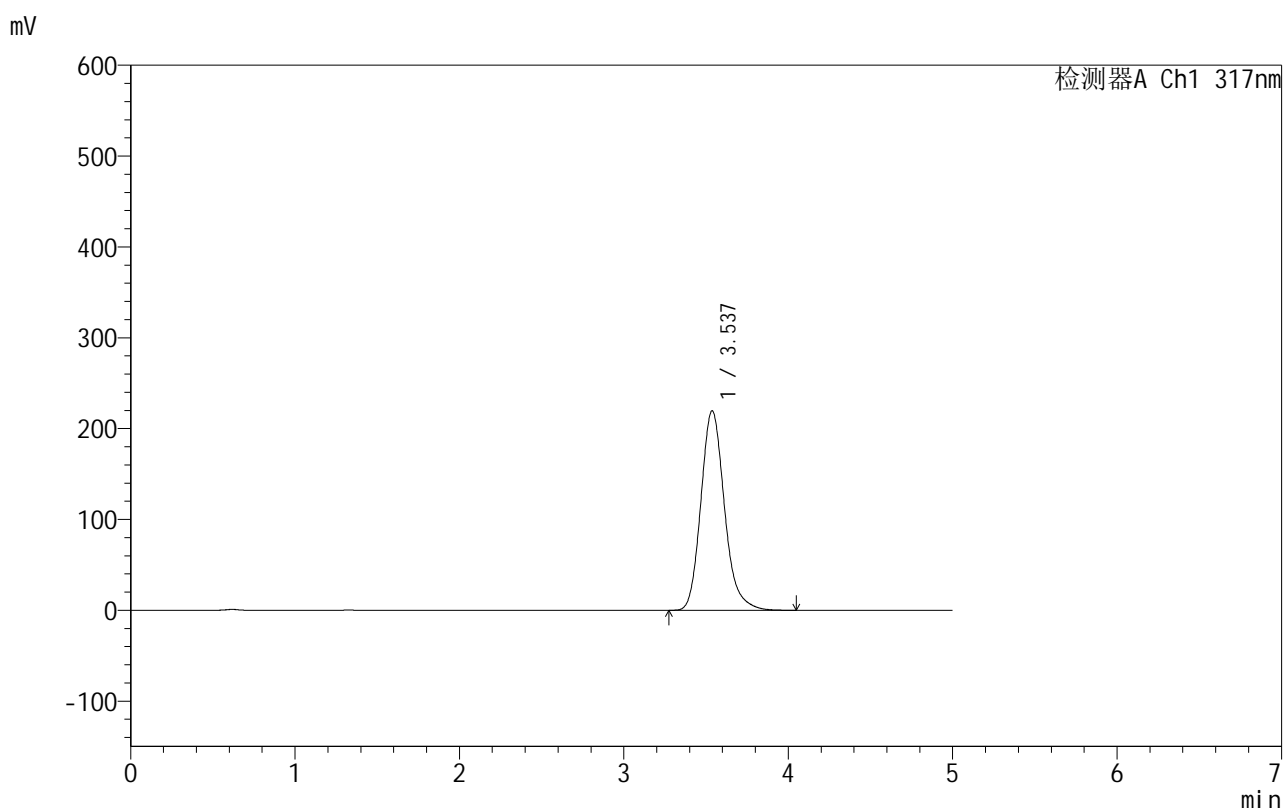
图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1090-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 12:22:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:14:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.537	2186690	100.000	219566	3050	1.184	--
总计		2186690	100.000	219566			

图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

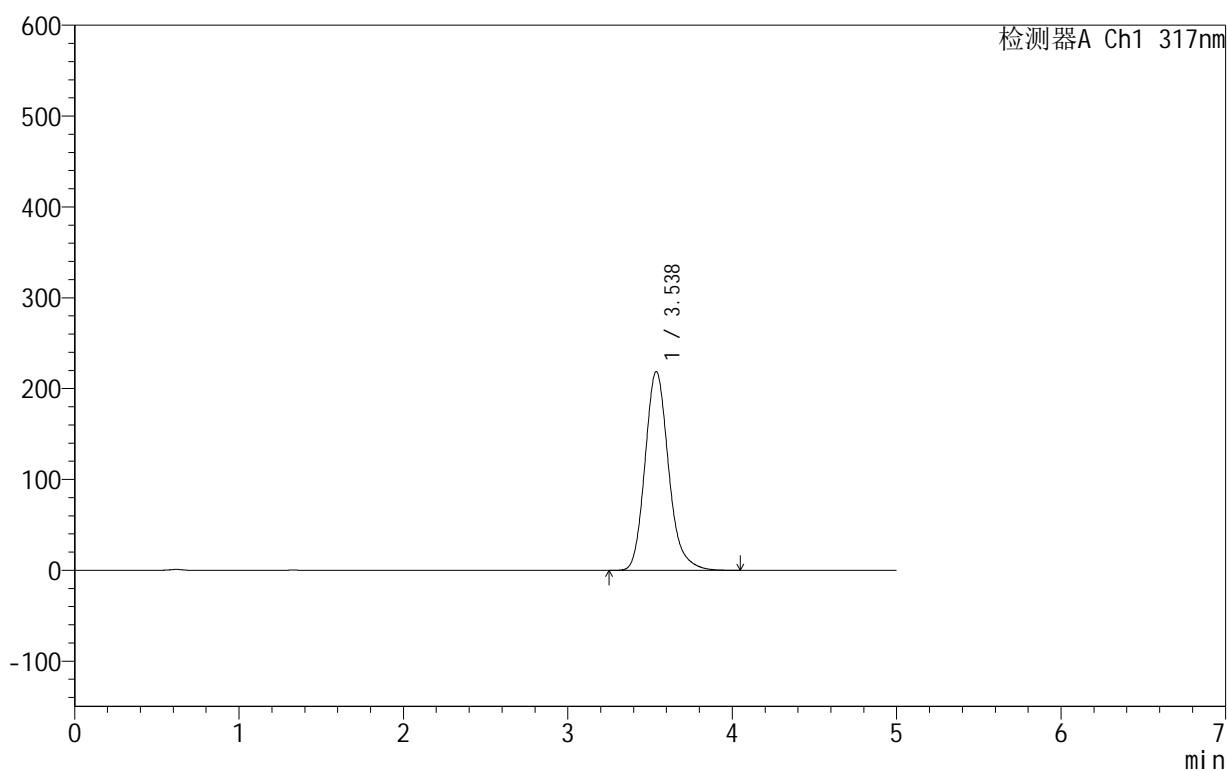
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1091-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 12:27:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:14:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.538	2175146	100.000	218764	3061	1.184	--
总计		2175146	100.000	218764			

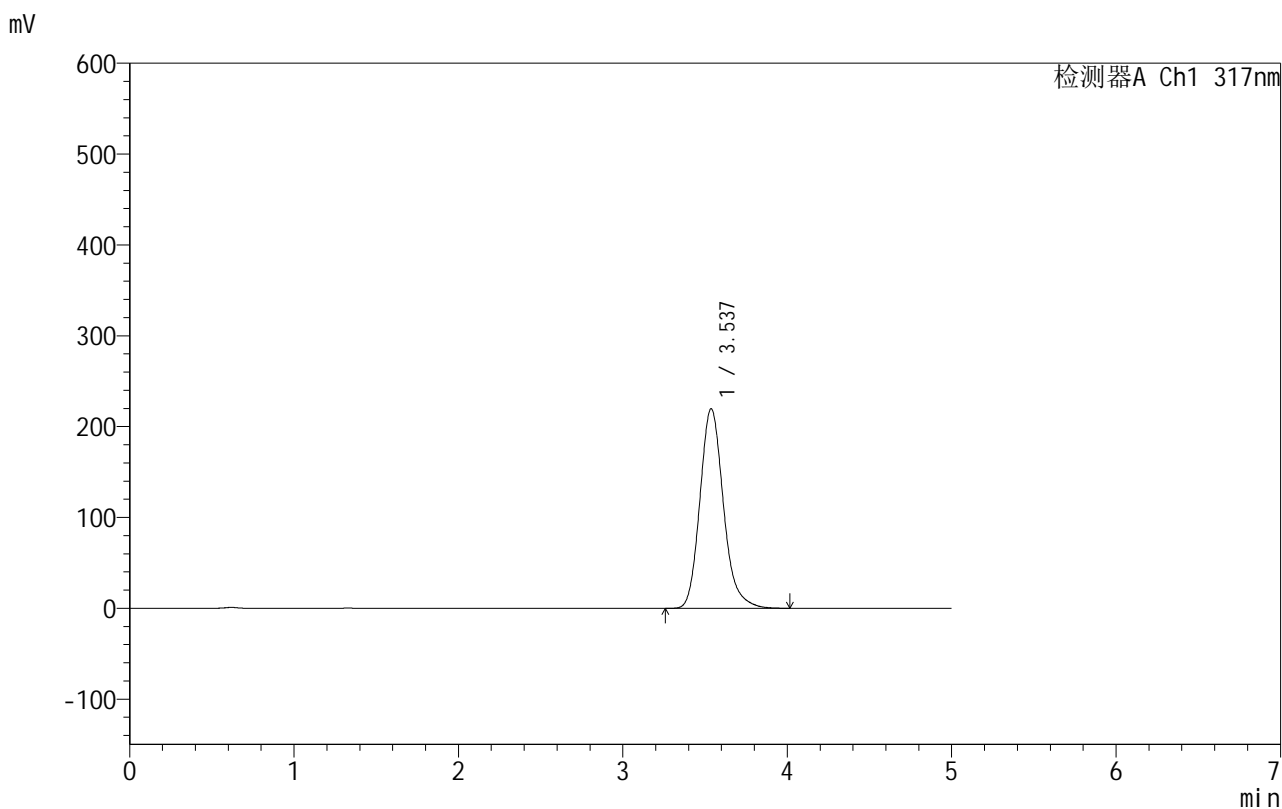
图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1092-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 12:32:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:14:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.537	2183006	100.000	219635	3061	1.184	--
总计		2183006	100.000	219635			

图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

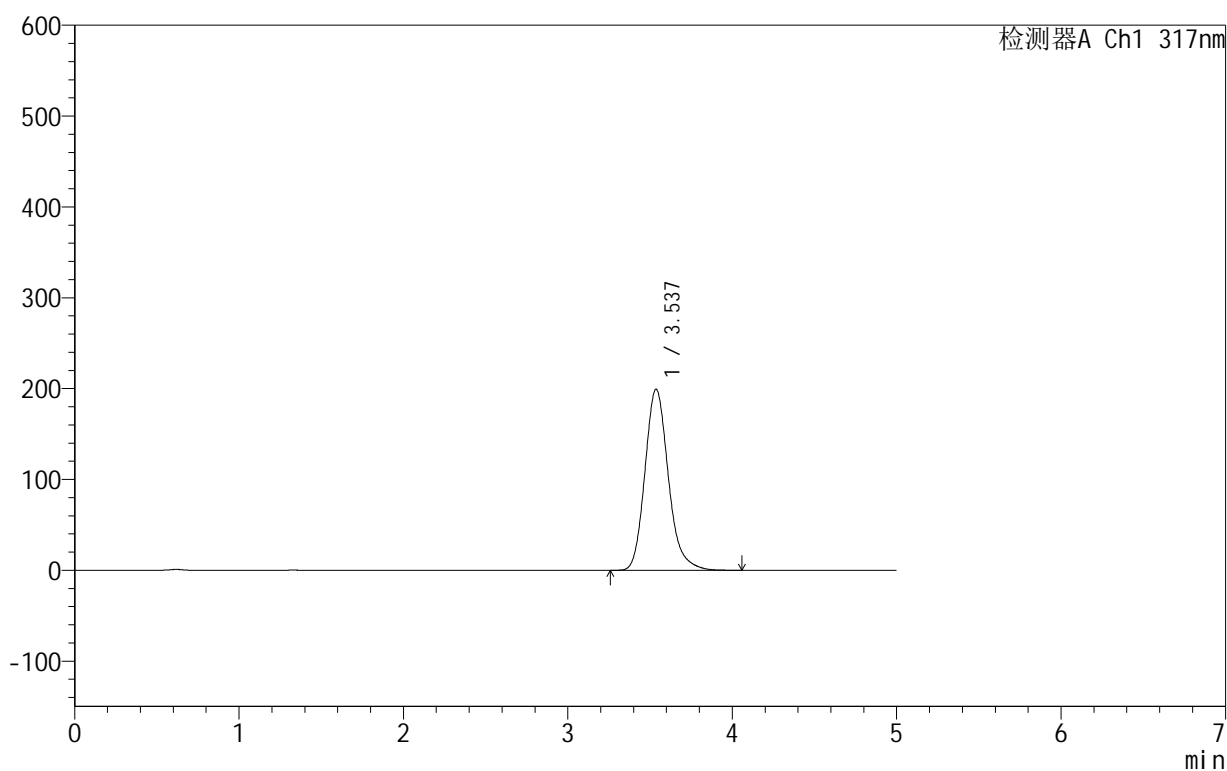
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1093-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 12:38:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:14:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.537	1971758	100.000	199357	3099	1.188	--
总计		1971758	100.000	199357			

图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

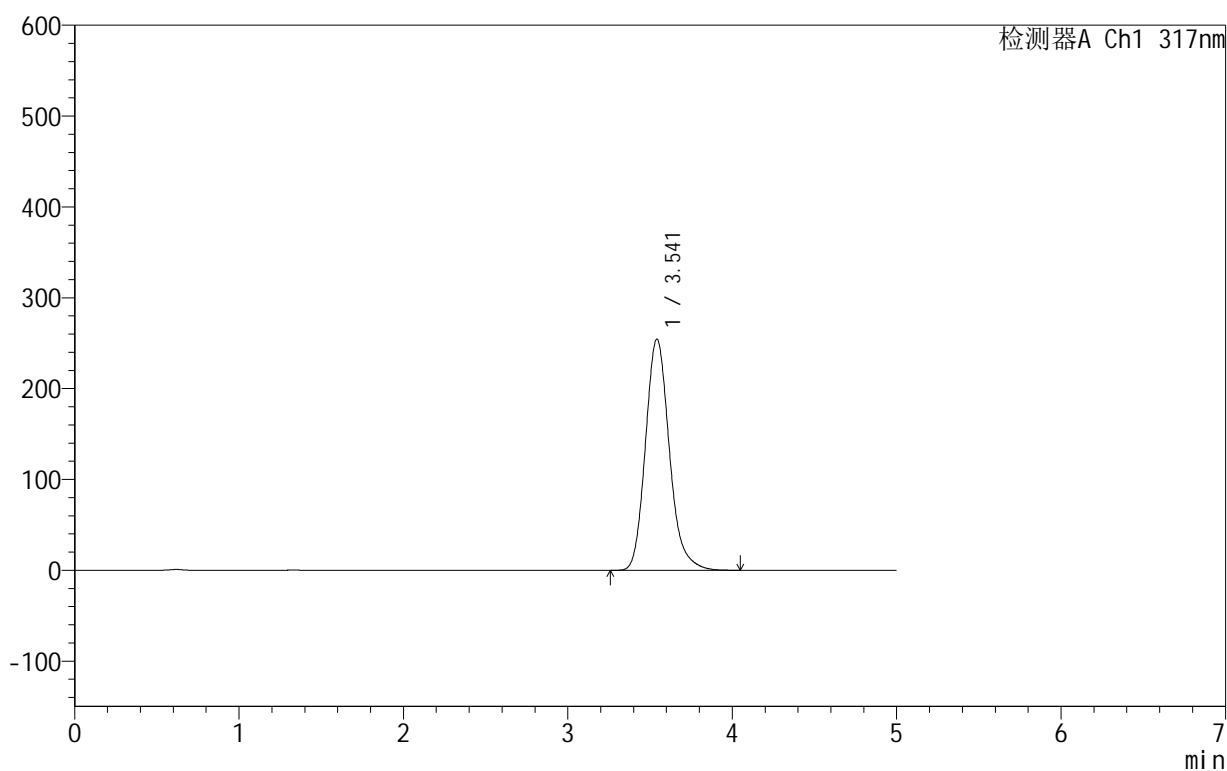
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1094-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 12:43:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:14:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.541	2570121	100.000	254286	2968	1.182	--
总计		2570121	100.000	254286			

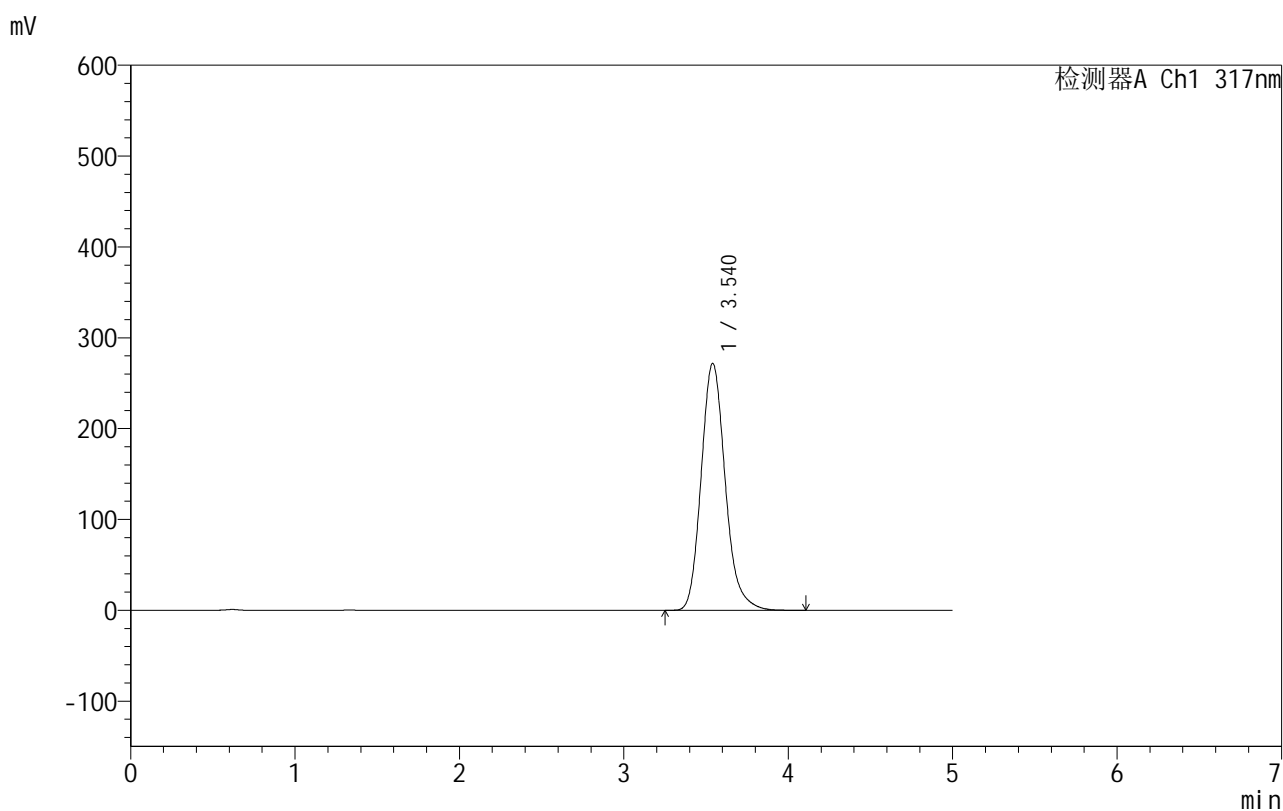
图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1095-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 12:48:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:14:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.540	2762840	100.000	271789	2927	1.179	--
总计		2762840	100.000	271789			

图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

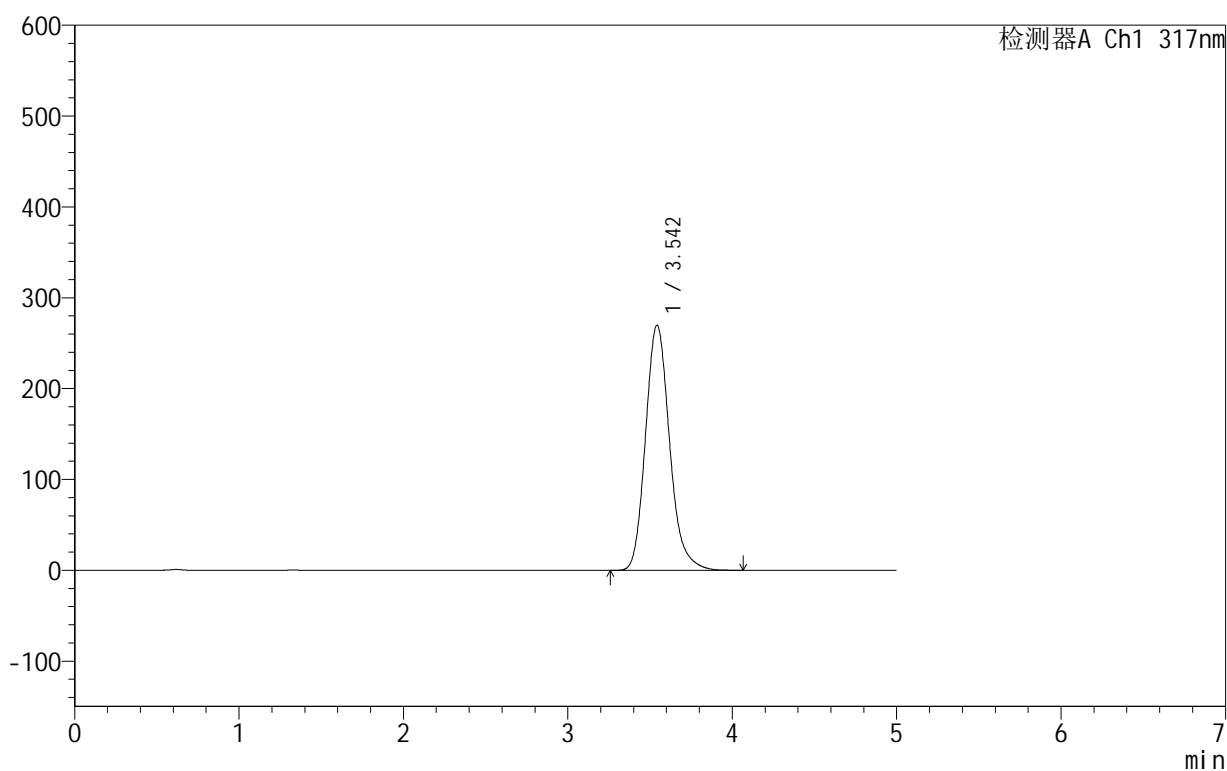
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1096-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 12:54:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:14:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	2745991	100.000	269476	2921	1.180	--
总计		2745991	100.000	269476			

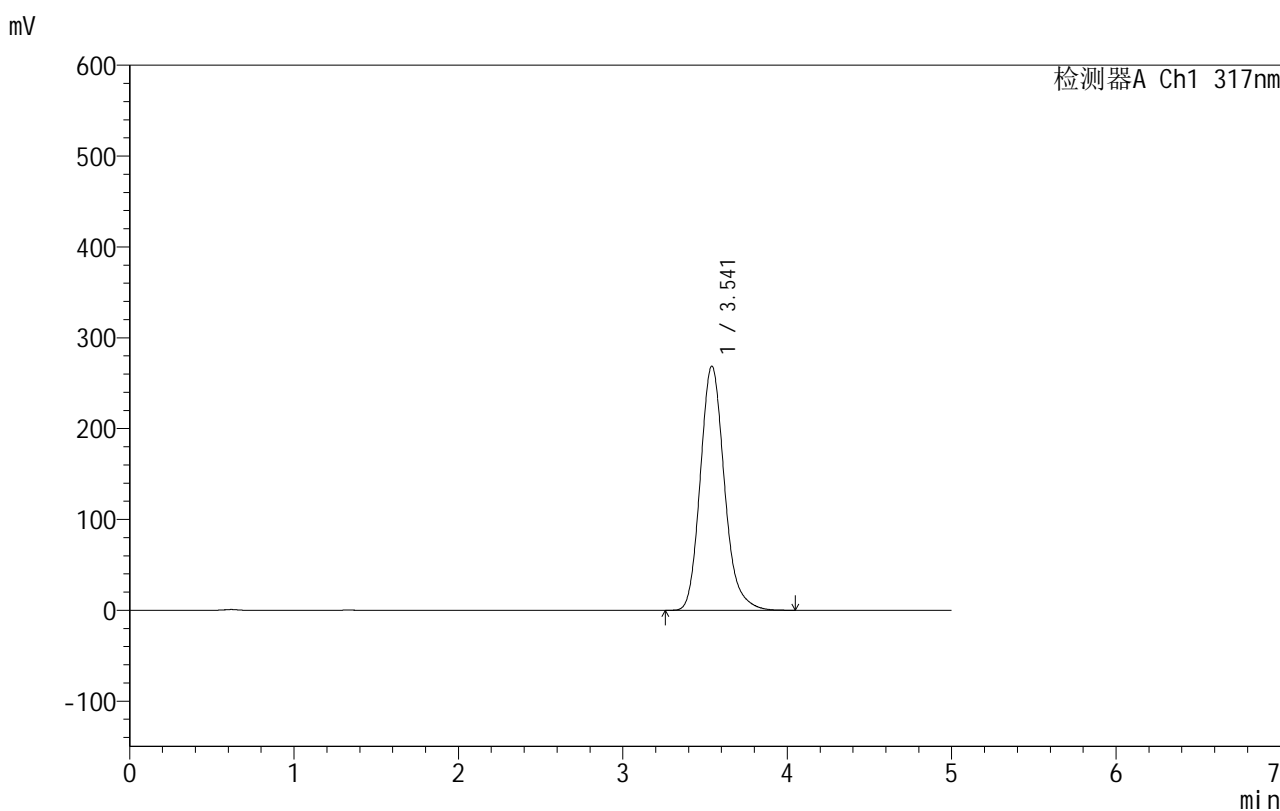
图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1097-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 12:59:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:14:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.541	2733762	100.000	268618	2921	1.179	--
总计		2733762	100.000	268618			

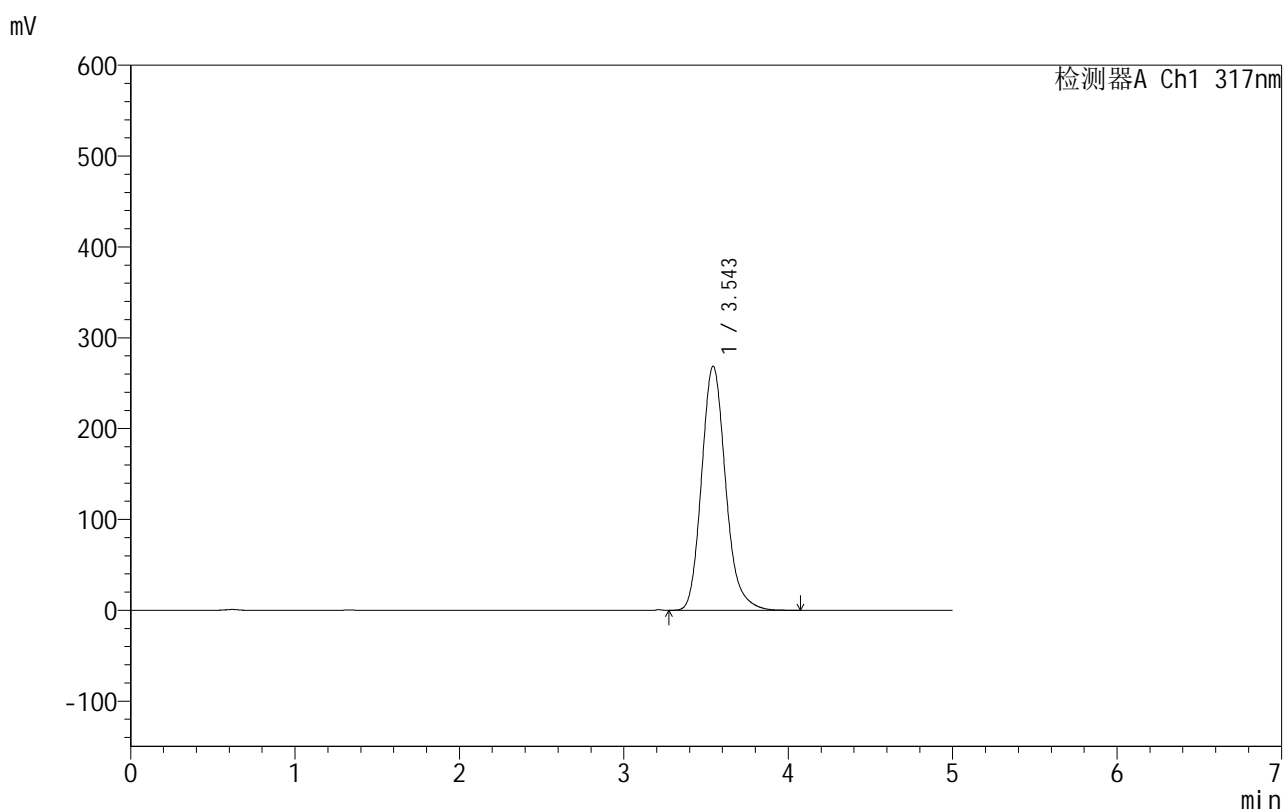
图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1098-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 13:05:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:14:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.543	2728106	100.000	268305	2936	1.178	--
总计		2728106	100.000	268305			

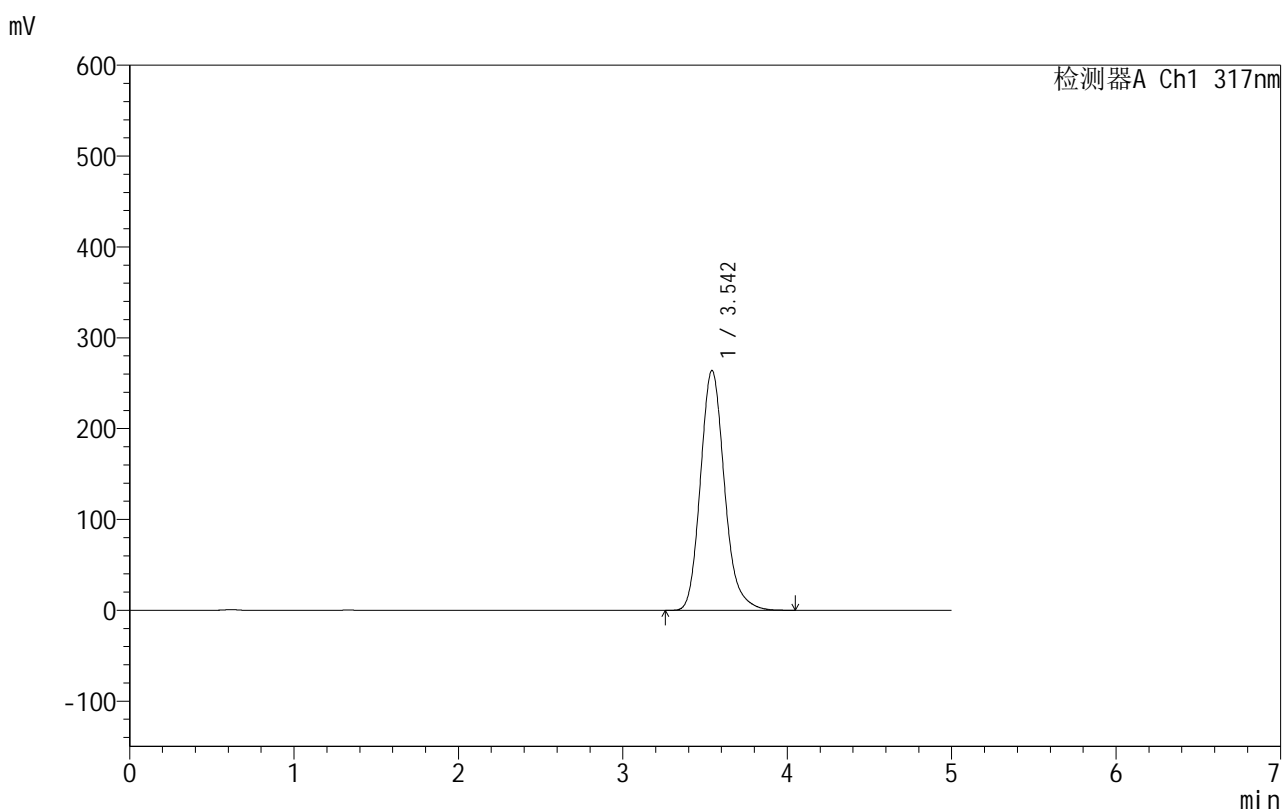
图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1099-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 13:10:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:14:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	2679255	100.000	263625	2938	1.178	--
总计		2679255	100.000	263625			

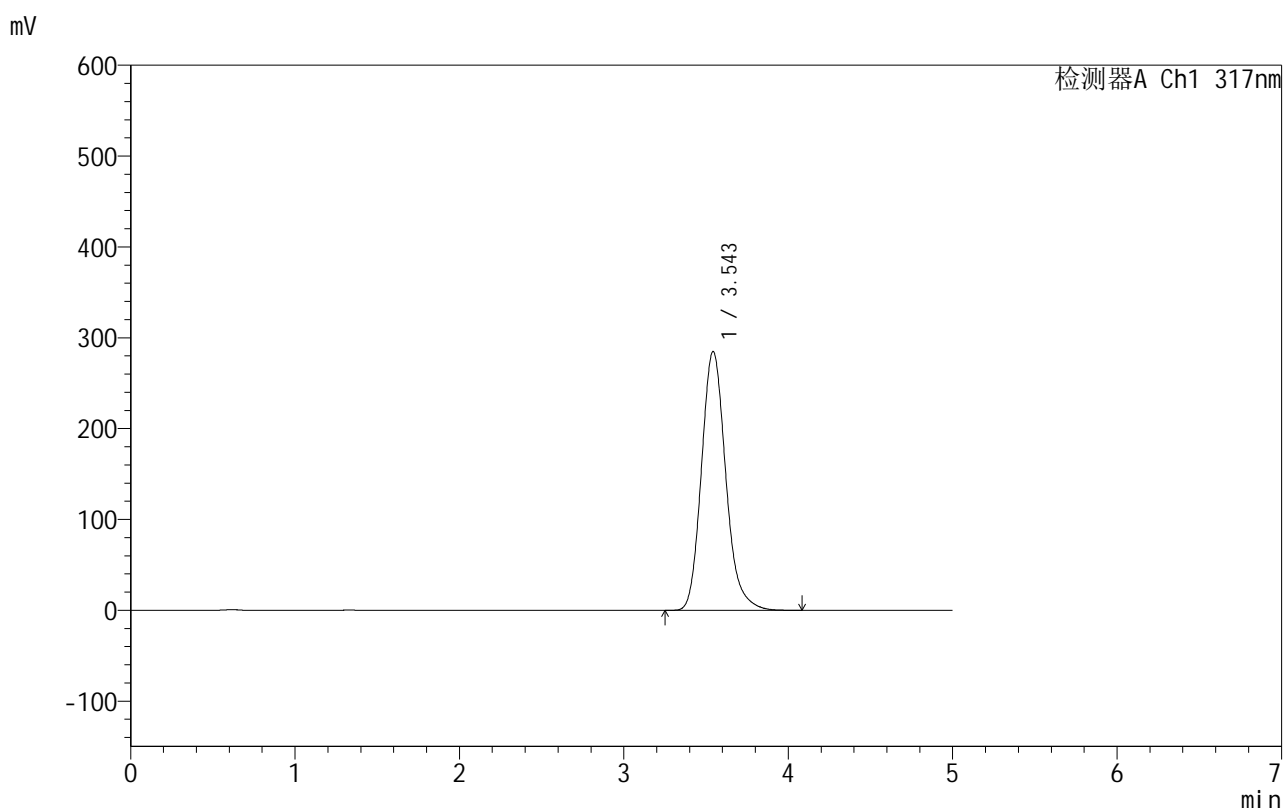
图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1100-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 13:15:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:14:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.543	2925338	100.000	284447	2868	1.177	--
总计		2925338	100.000	284447			

图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

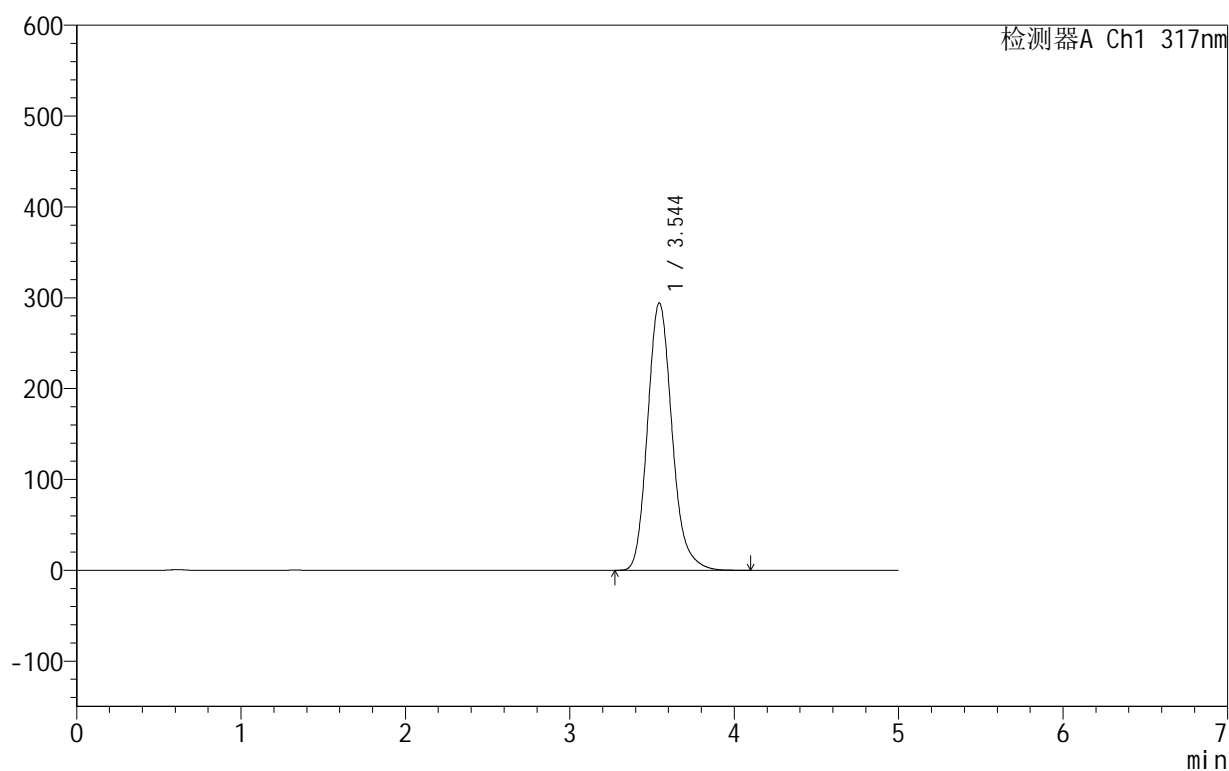
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1101-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 13:21:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:14:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	3040051	100.000	294175	2834	1.176	--
总计		3040051	100.000	294175			

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

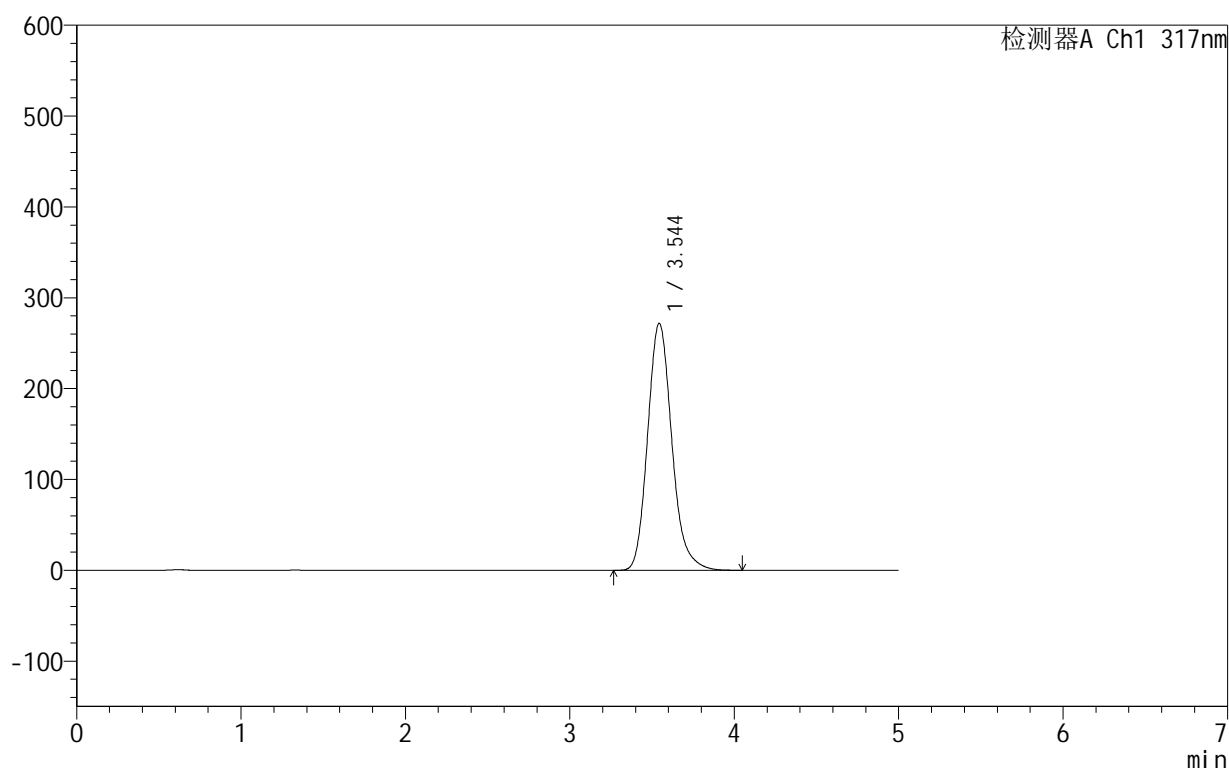
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1102-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 13:26:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:14:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	2781587	100.000	271628	2888	1.178	--
总计		2781587	100.000	271628			

图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

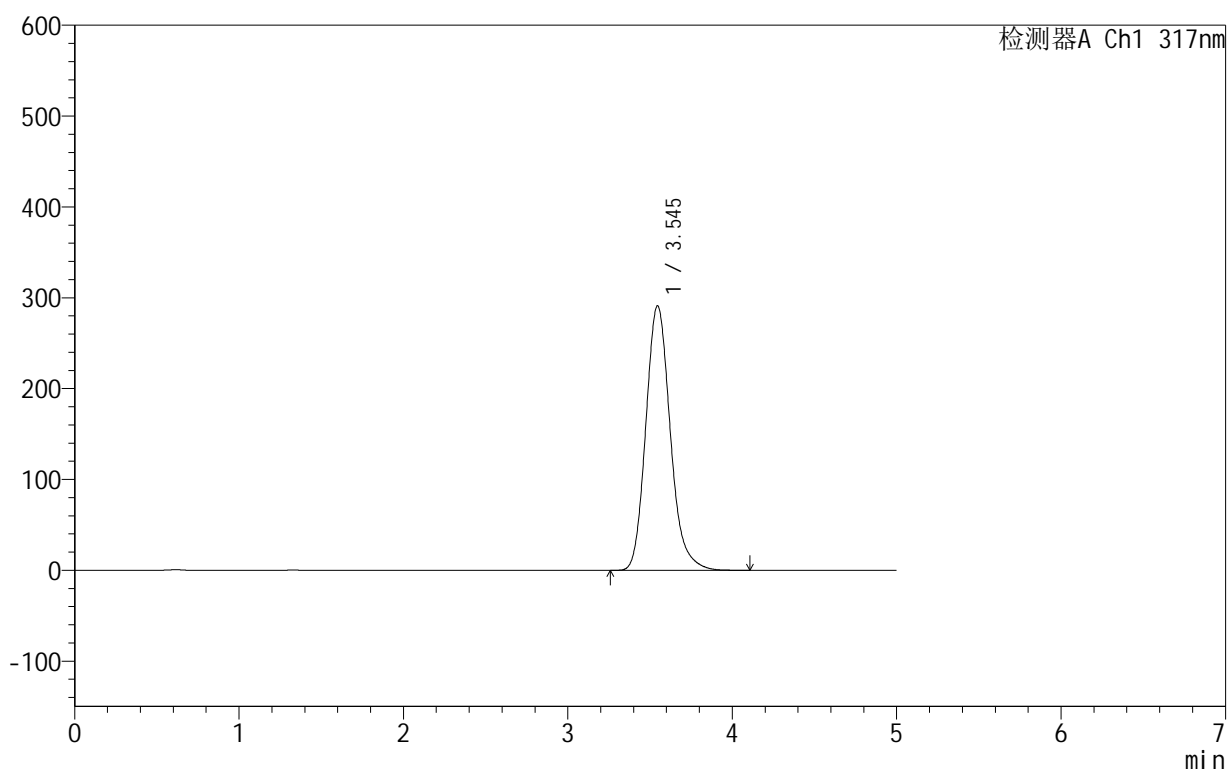
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1103-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 13:31:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:15:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	3008599	100.000	291183	2832	1.176	--
总计		3008599	100.000	291183			

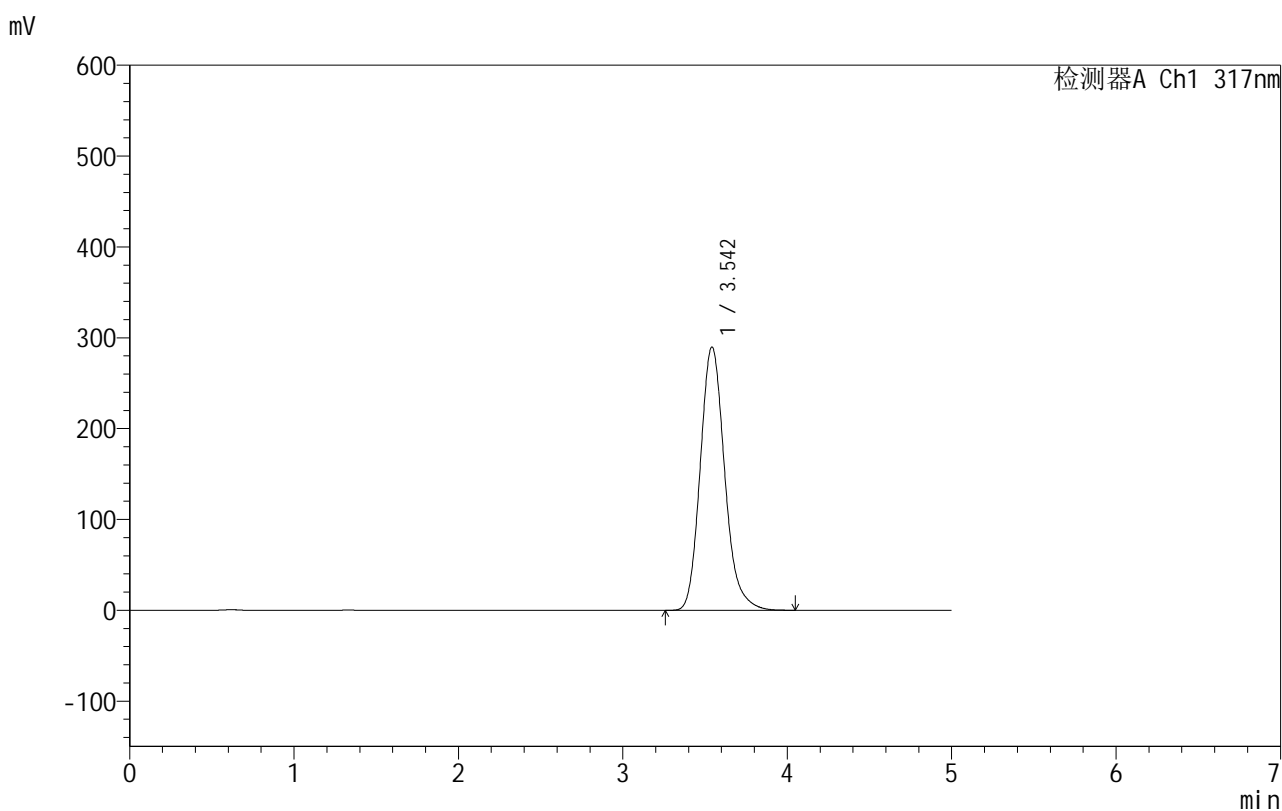
图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1104-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 13:37:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:15:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	2990942	100.000	289599	2834	1.177	--
总计		2990942	100.000	289599			

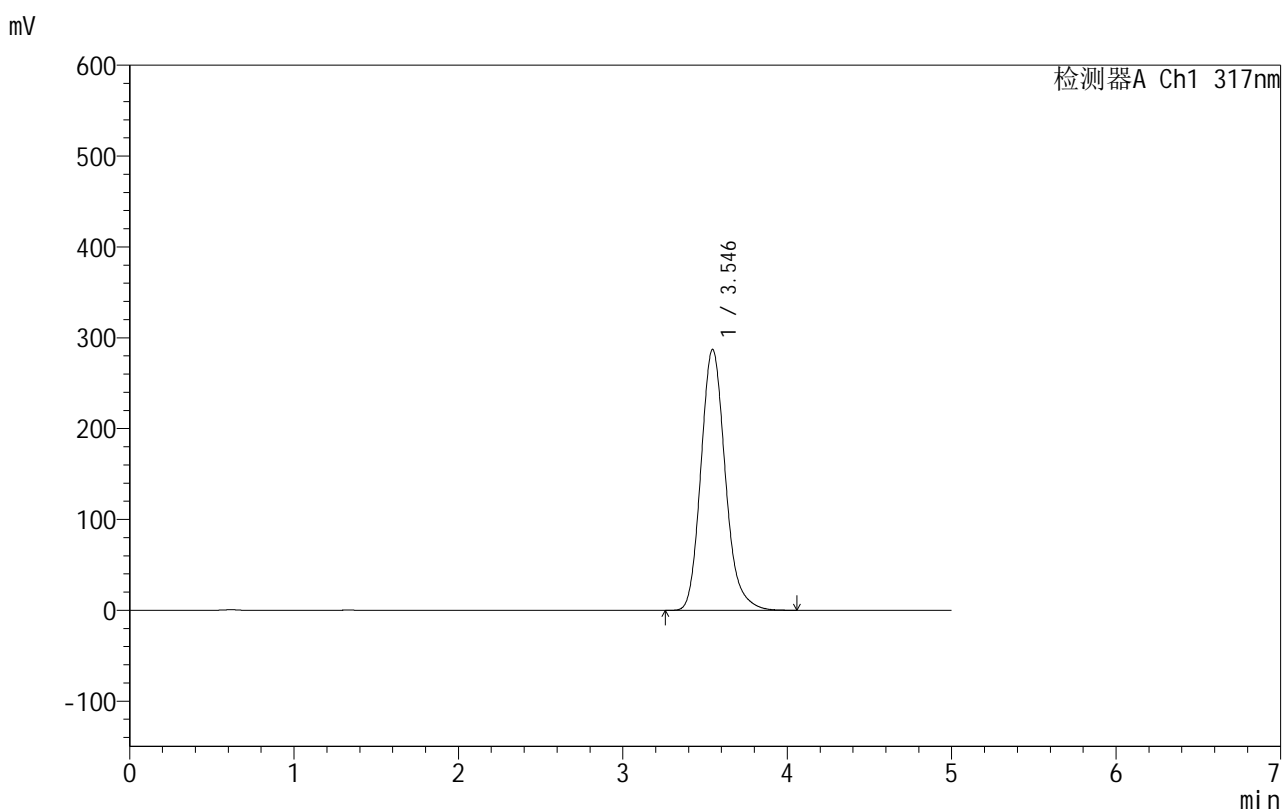
图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1105-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 13:42:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:15:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	2954178	100.000	287191	2860	1.176	--
总计		2954178	100.000	287191			

图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

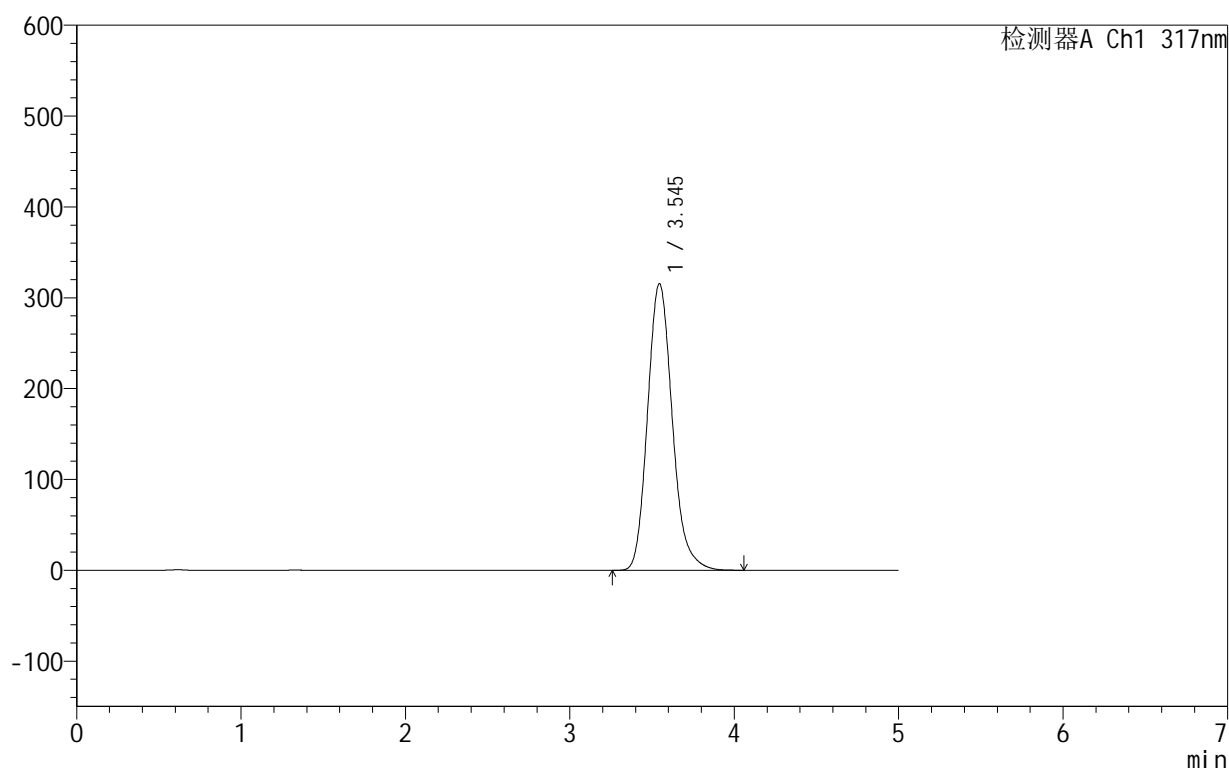
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1106-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 13:48:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:15:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	3298536	100.000	315415	2757	1.176	--
总计		3298536	100.000	315415			

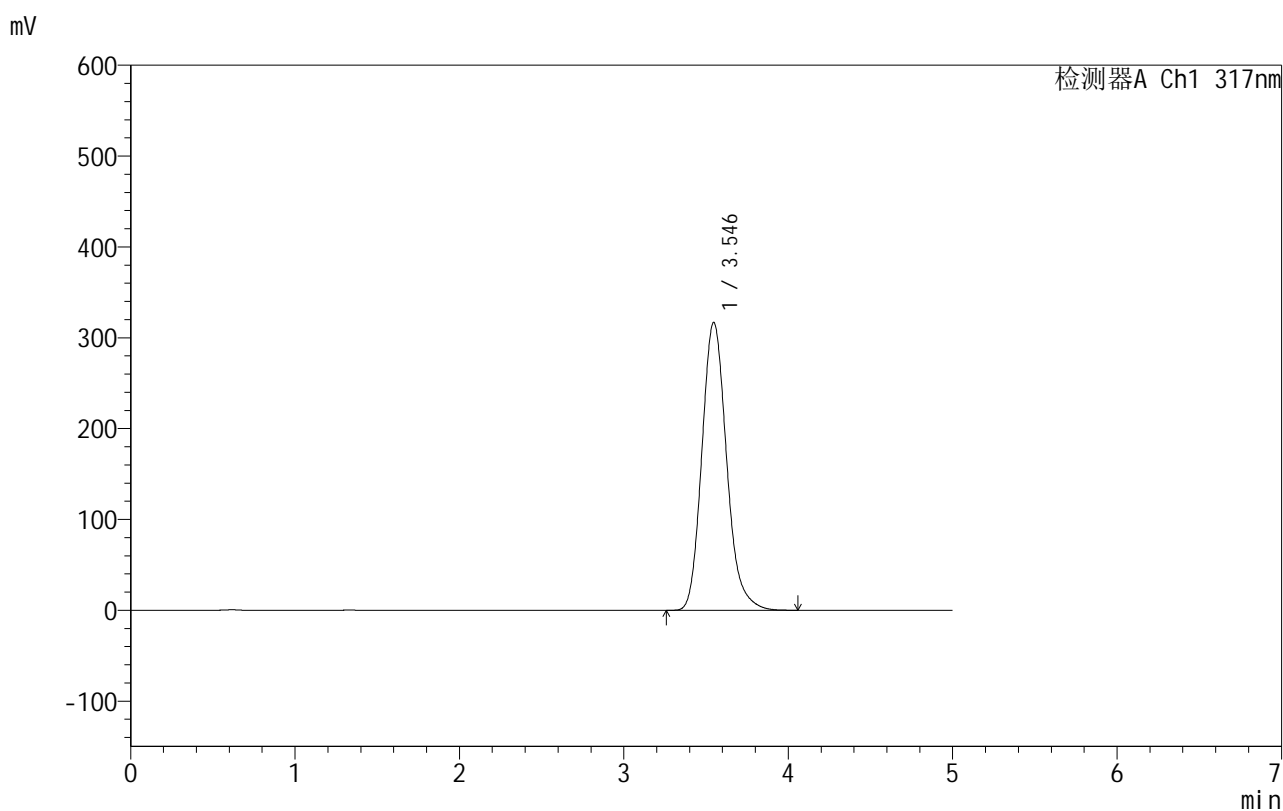
图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1107-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 13:53:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:15:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	3309803	100.000	316987	2767	1.175	--
总计		3309803	100.000	316987			

图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

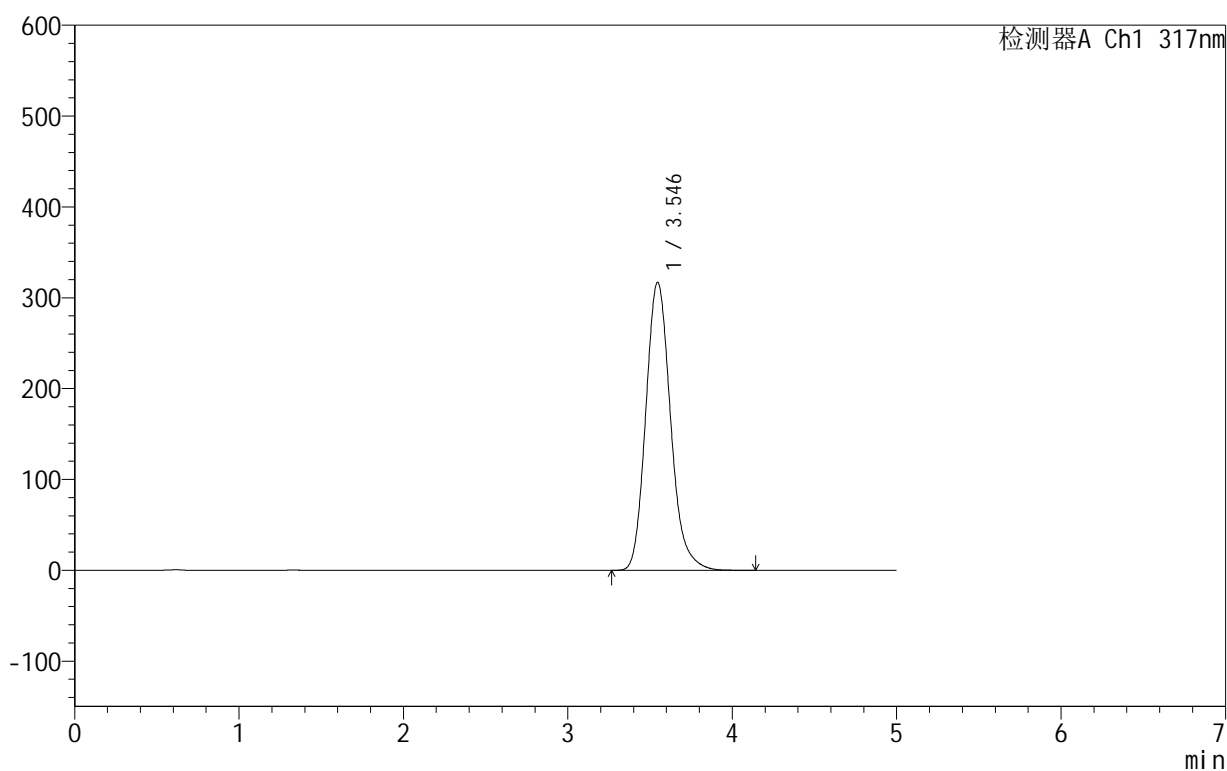
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1108-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 13:58:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:15:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	3321217	100.000	317090	2751	1.177	--
总计		3321217	100.000	317090			

图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

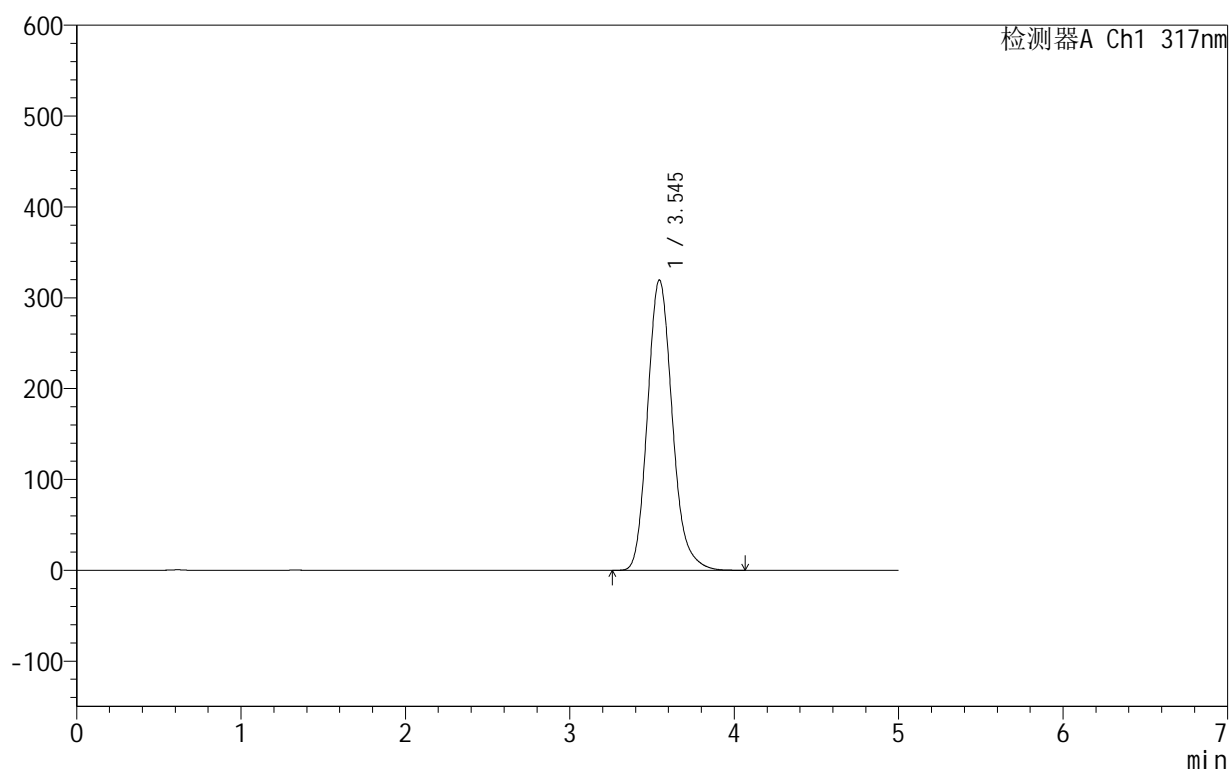
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1109-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 14:04:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:15:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	3344618	100.000	319480	2752	1.176	--
总计		3344618	100.000	319480			

图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

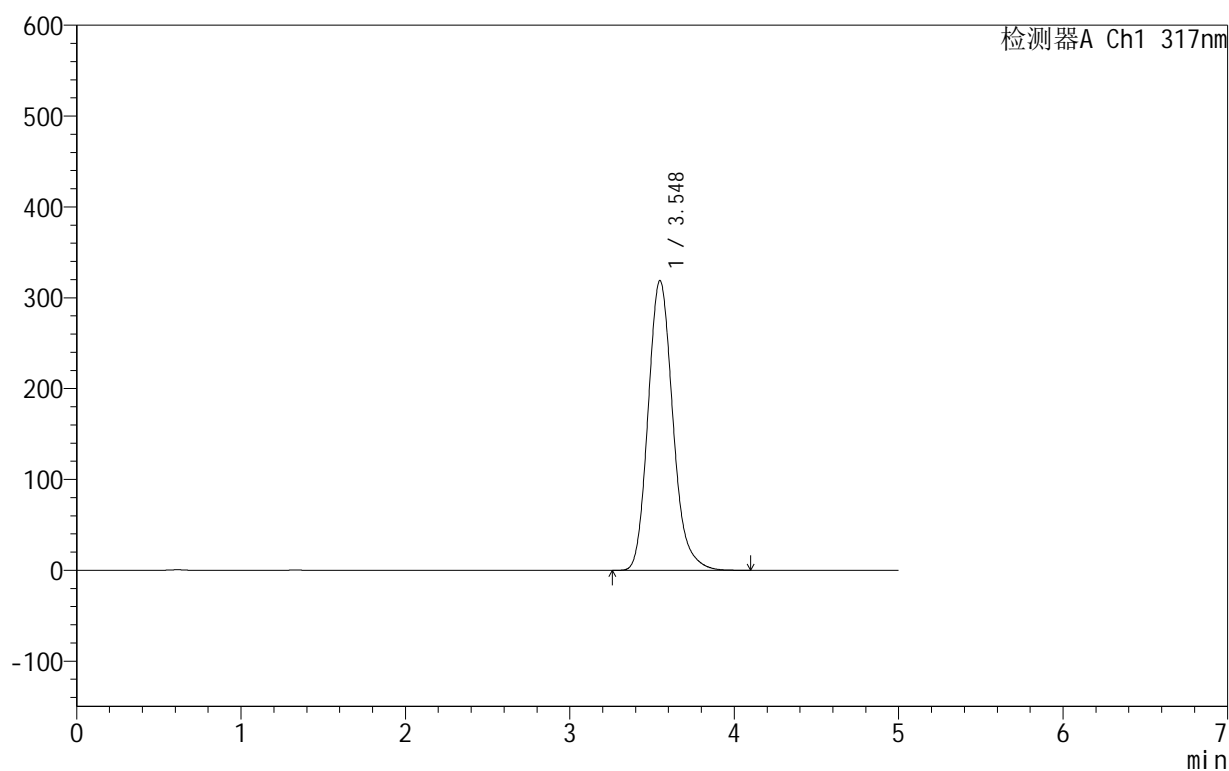
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1110-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 14:09:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:15:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	3333748	100.000	318916	2765	1.175	--
总计		3333748	100.000	318916			

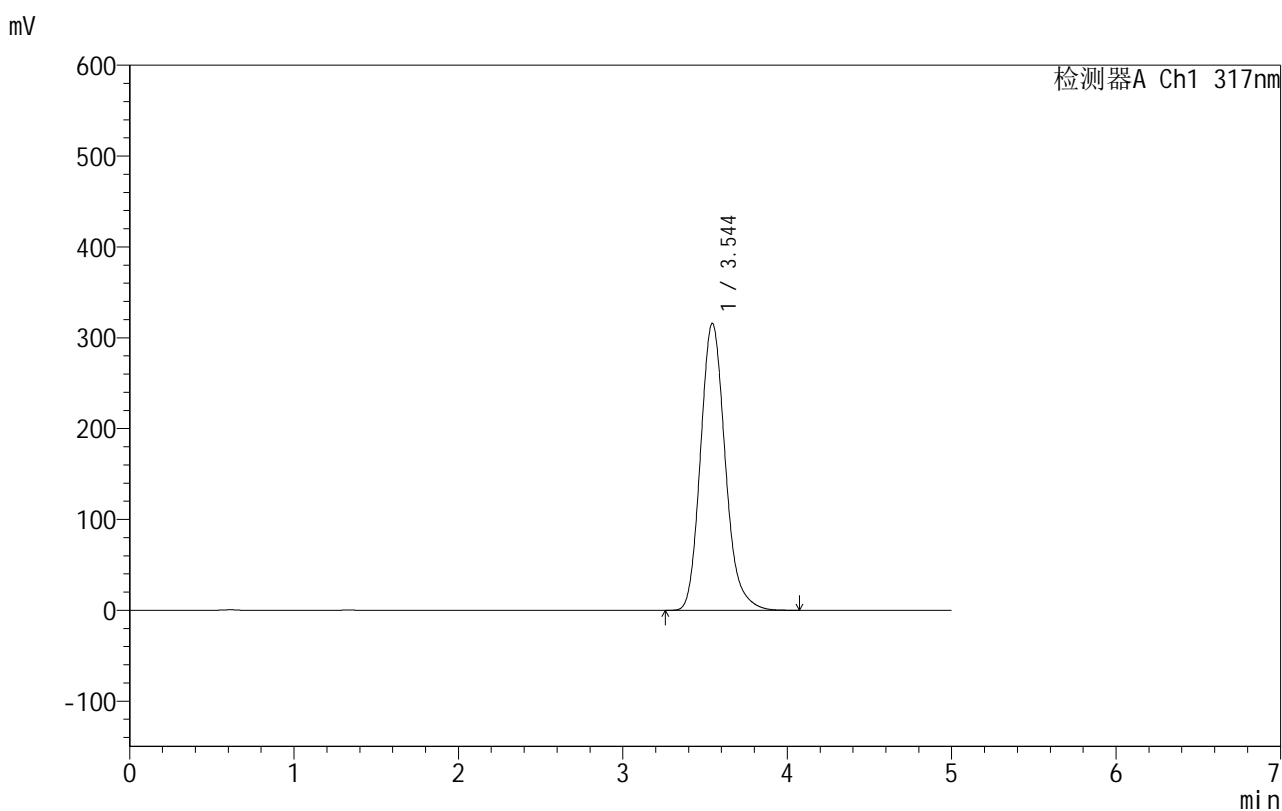
图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1111-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 14:14:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:15:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	3293587	100.000	315765	2774	1.175	--
总计		3293587	100.000	315765			

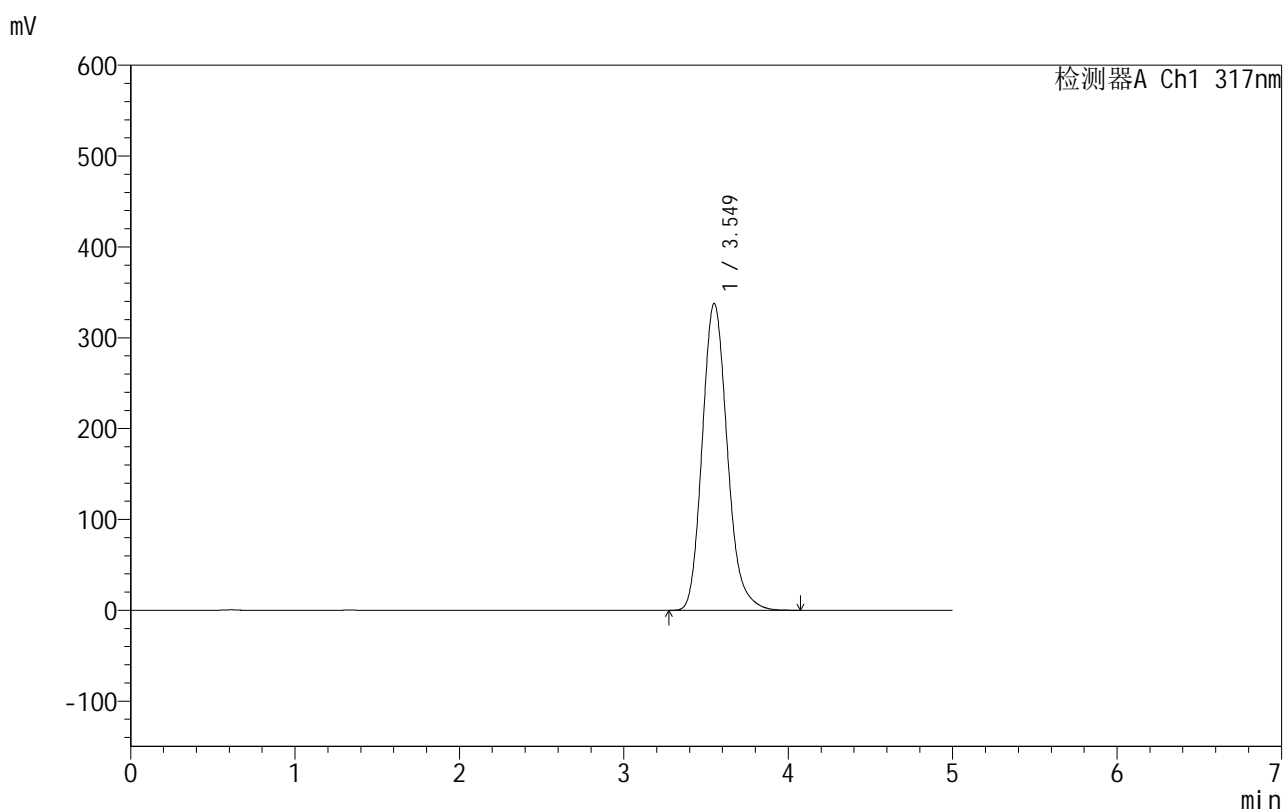
图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-45/25-1112-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 14:20:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:15:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	3574544	100.000	337601	2690	1.177	--
总计		3574544	100.000	337601			

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

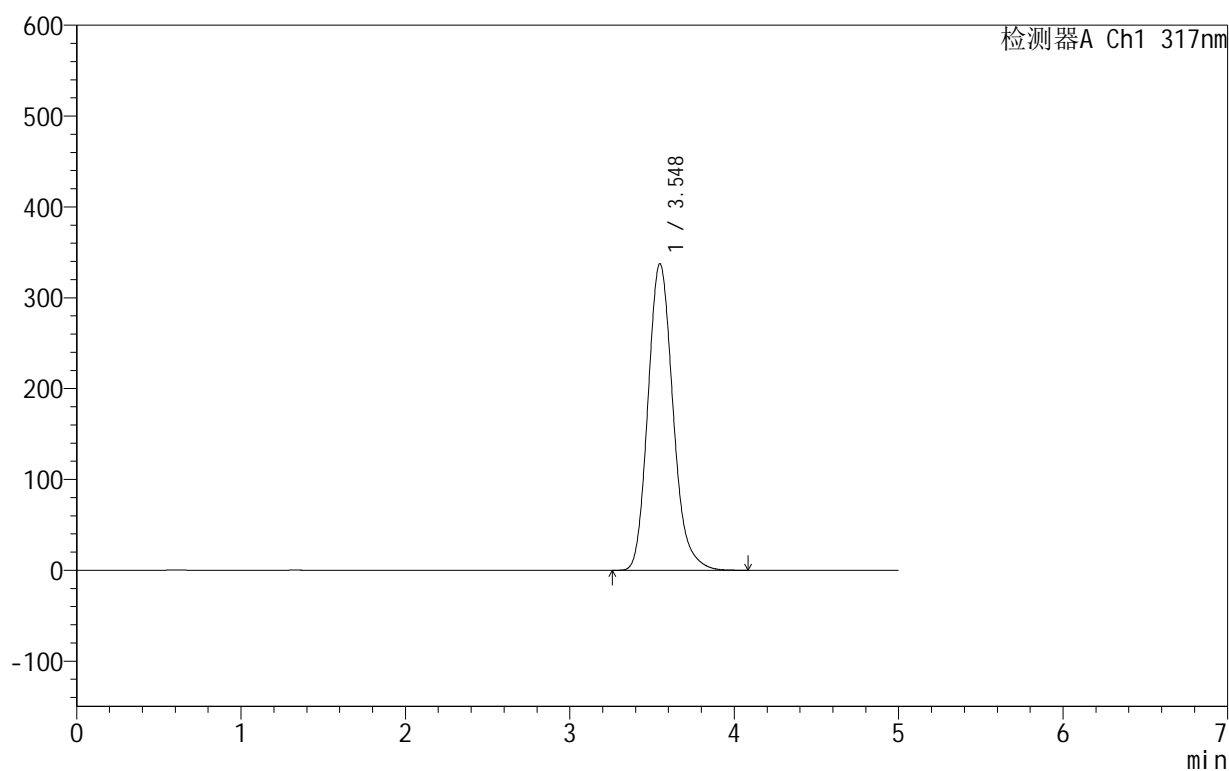
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1113-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 14:25:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:15:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	3571664	100.000	337526	2689	1.177	--
总计		3571664	100.000	337526			

图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

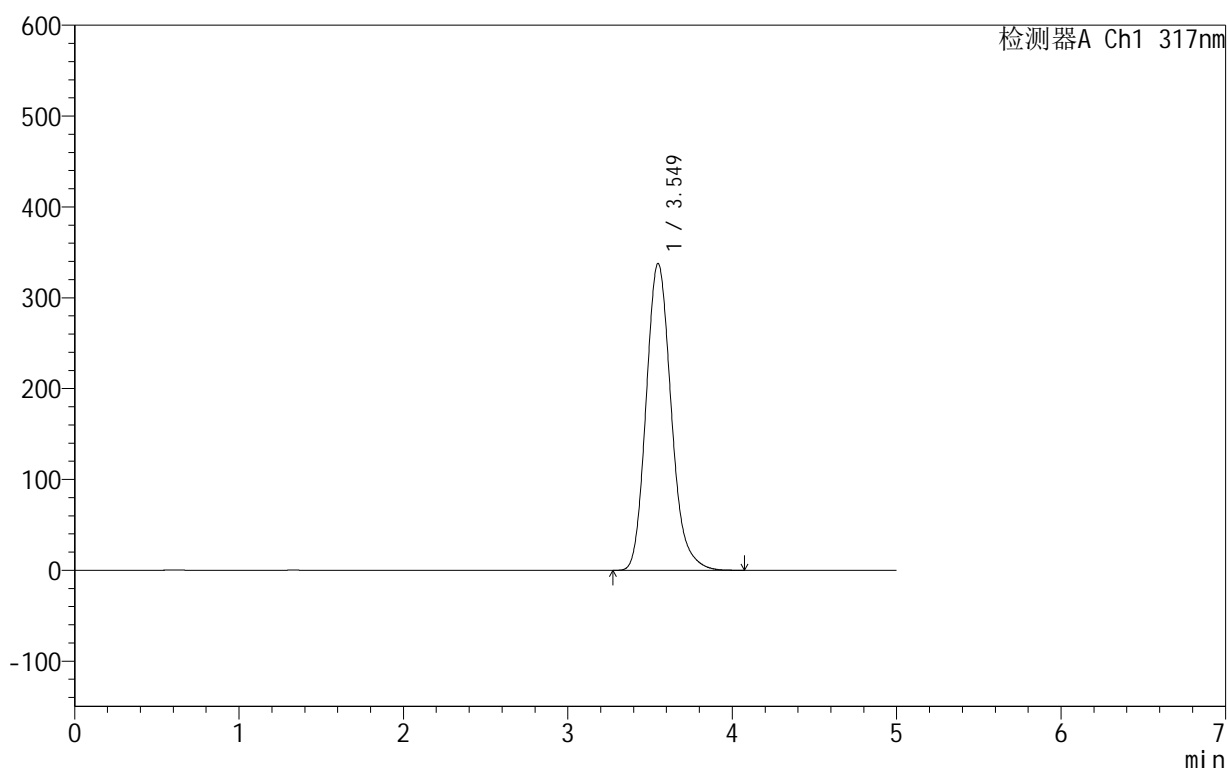
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1114-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 14:31:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:15:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	3578542	100.000	337757	2684	1.177	--
总计		3578542	100.000	337757			

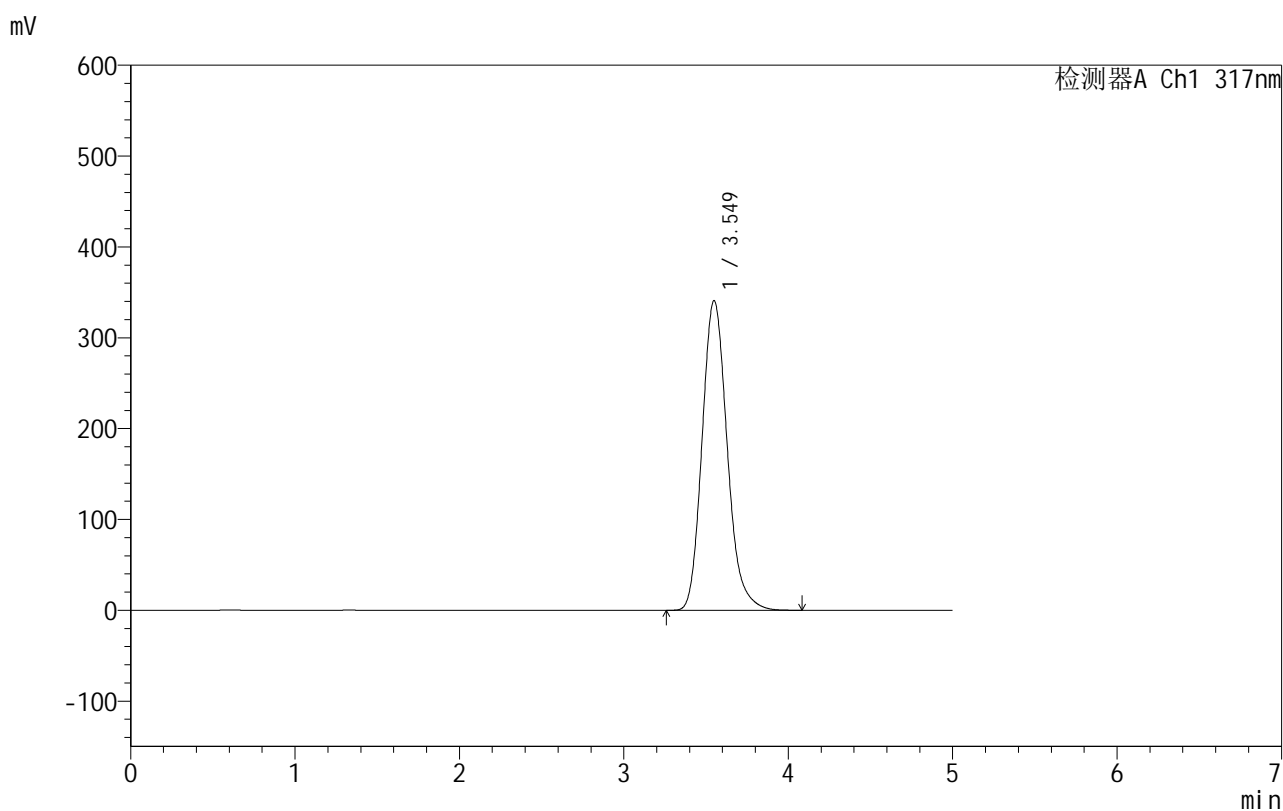
图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-45/25-1115-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 14:36:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:15:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	3618297	100.000	340821	2672	1.177	--
总计		3618297	100.000	340821			

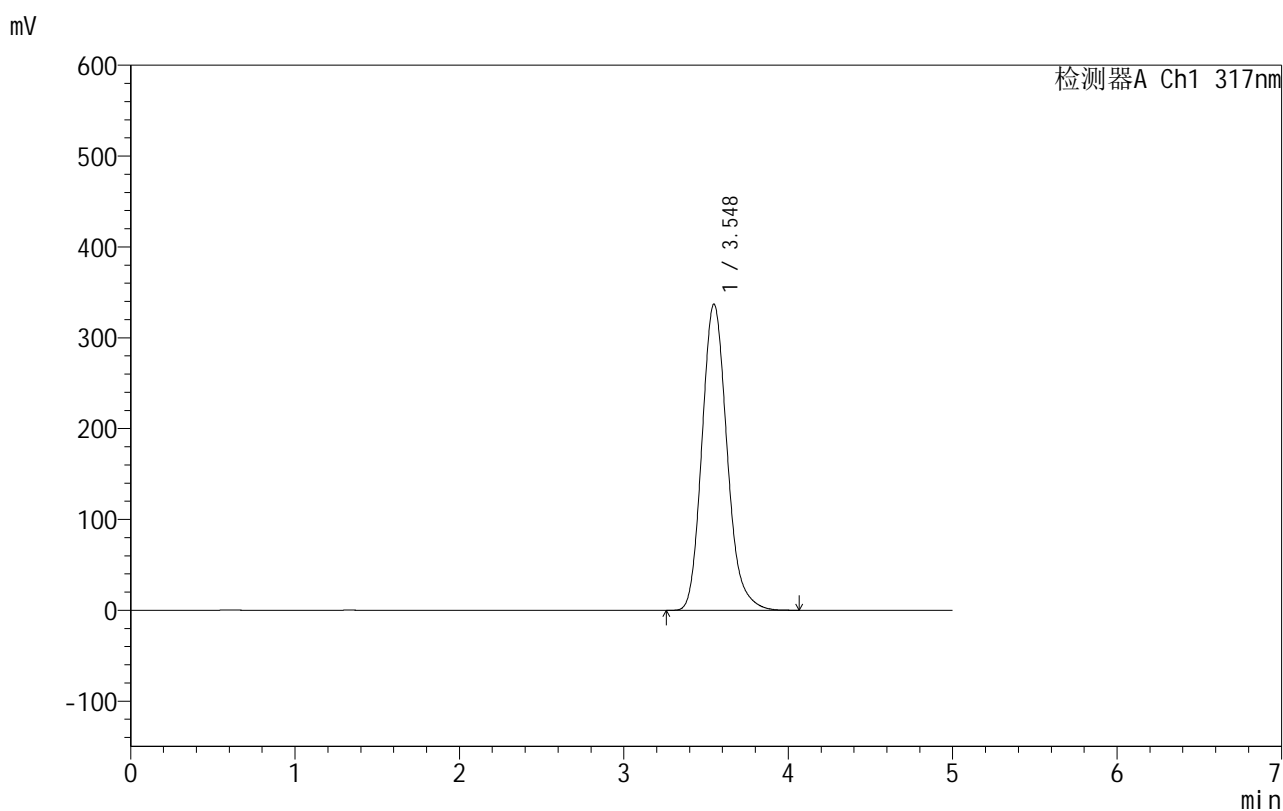
图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1116-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 14:41:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:15:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	3566173	100.000	337140	2691	1.175	--
总计		3566173	100.000	337140			

图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

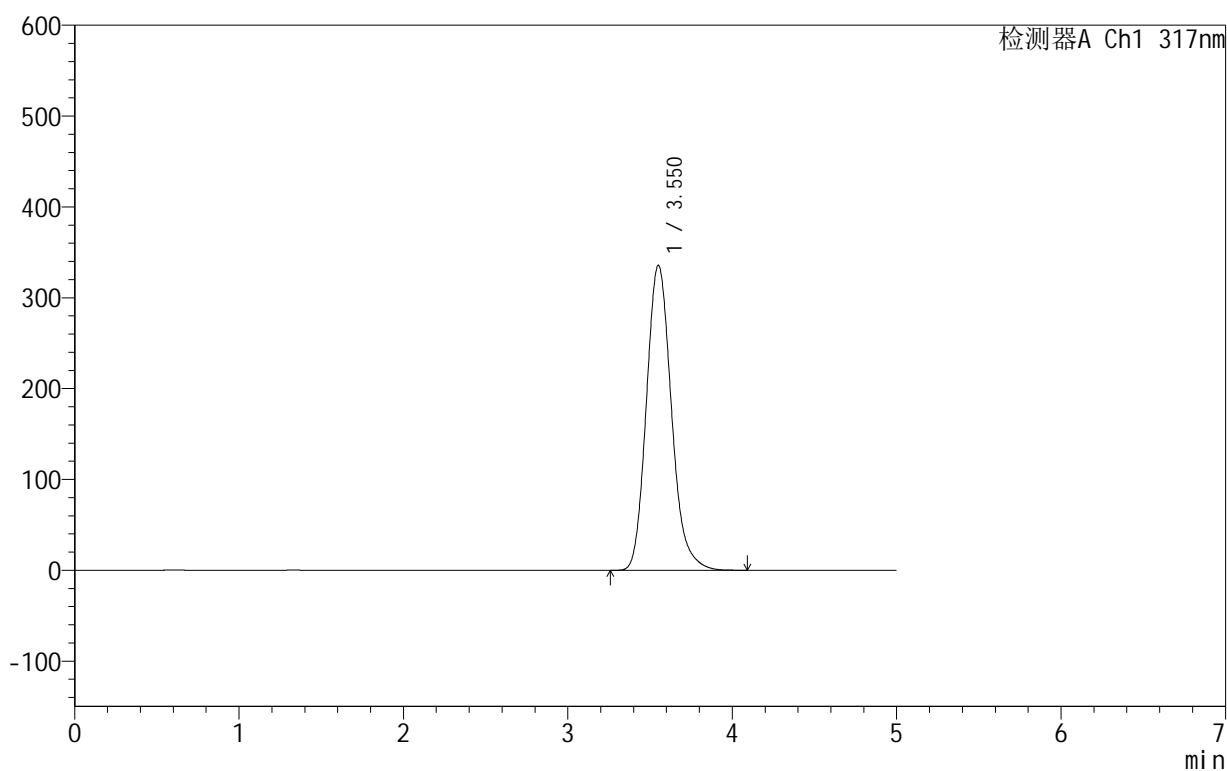
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1117-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 14:47:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:15:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	3554927	100.000	335393	2689	1.175	--
总计		3554927	100.000	335393			

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

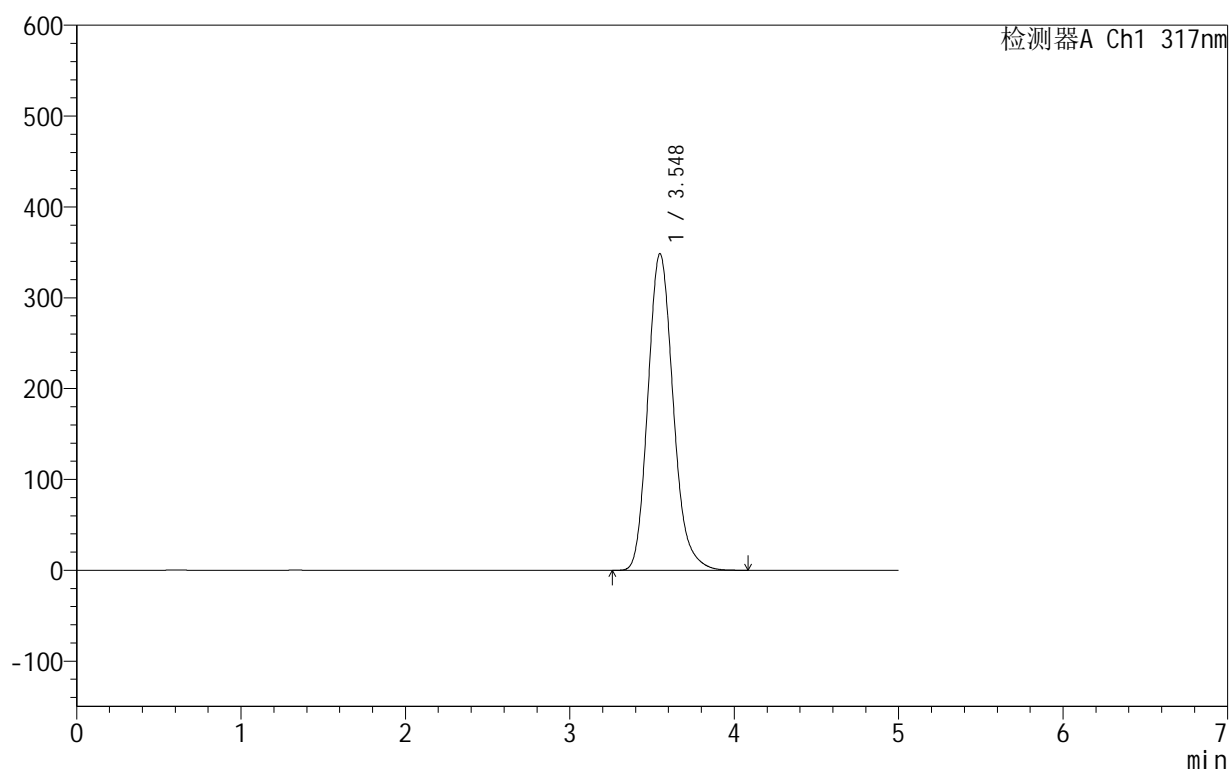
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-45/25-1118-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 14:52:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:15:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	3722440	100.000	348508	2632	1.177	--
总计		3722440	100.000	348508			

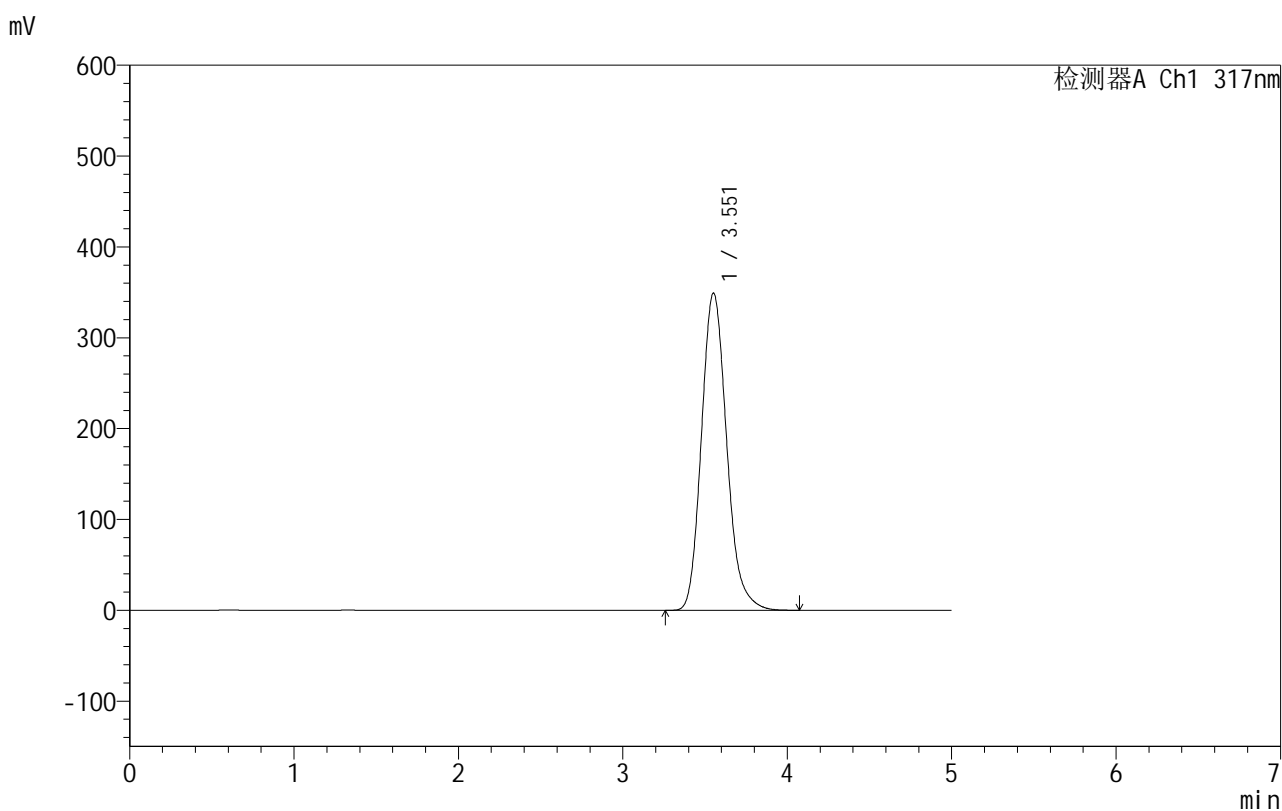
图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1119-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 14:57:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:15:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.551	3725265	100.000	348770	2645	1.176	--
总计		3725265	100.000	348770			

图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

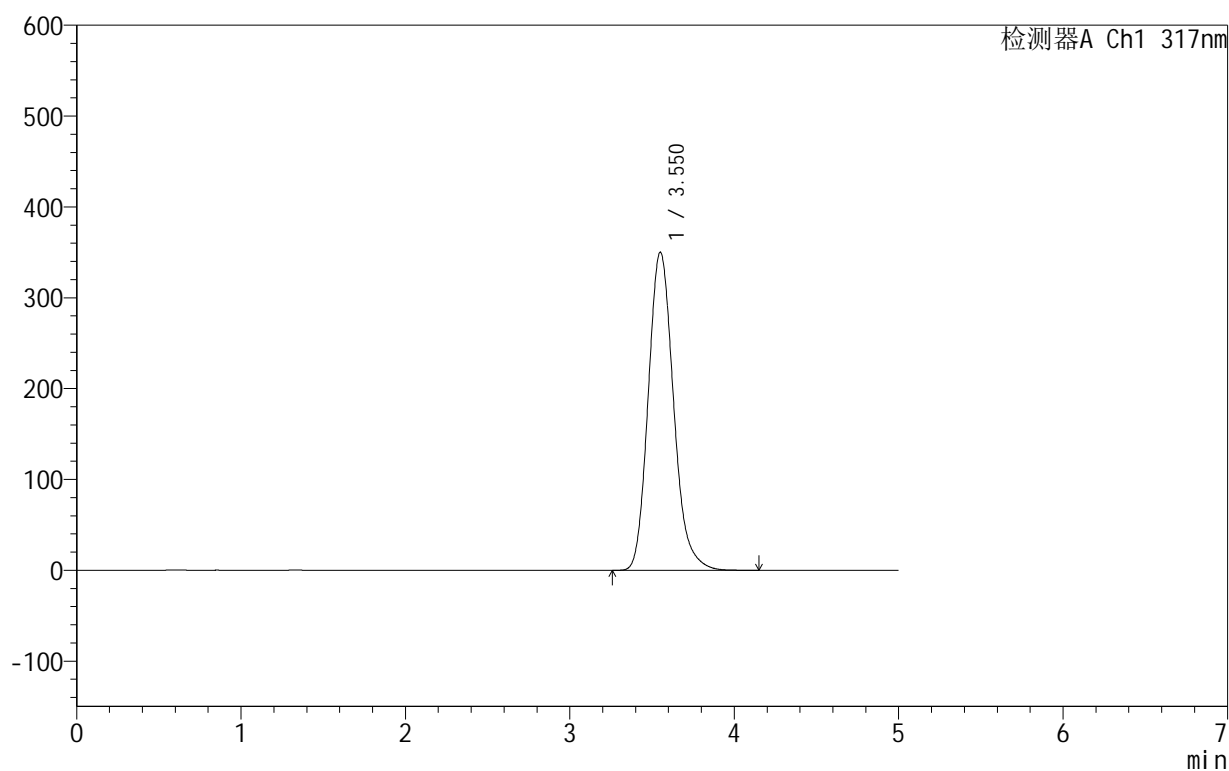
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1120-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 15:03:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:15:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	3741597	100.000	349915	2634	1.175	--
总计		3741597	100.000	349915			

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

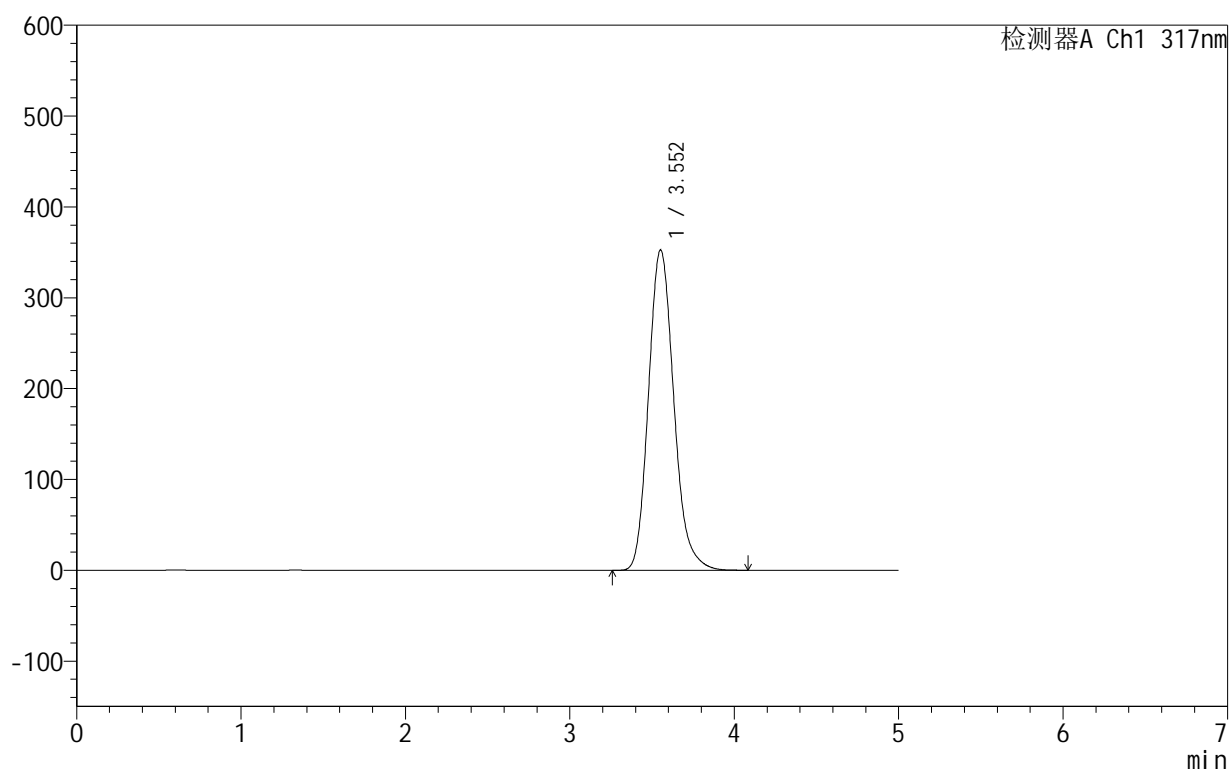
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1121-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 15:08:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:15:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.552	3774160	100.000	352359	2625	1.175	--
总计		3774160	100.000	352359			

图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

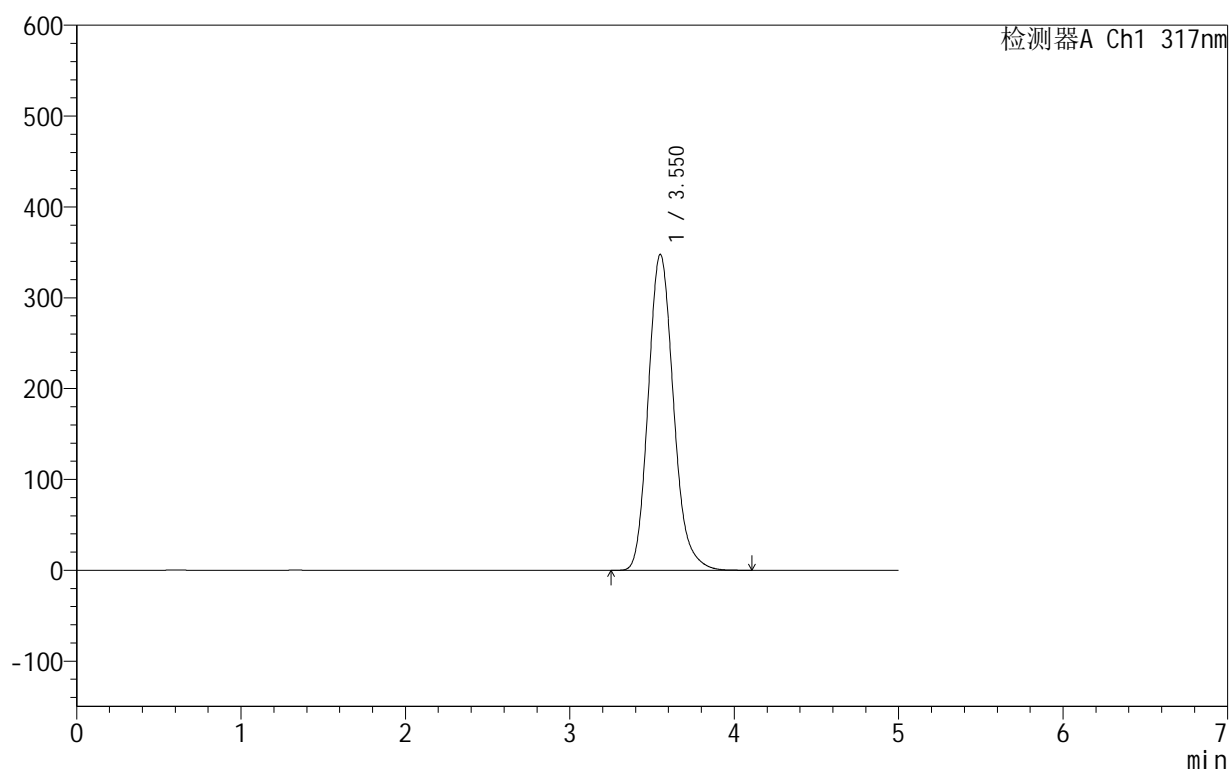
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1122-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 15:14:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:15:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	3712944	100.000	347462	2638	1.174	--
总计		3712944	100.000	347462			

图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

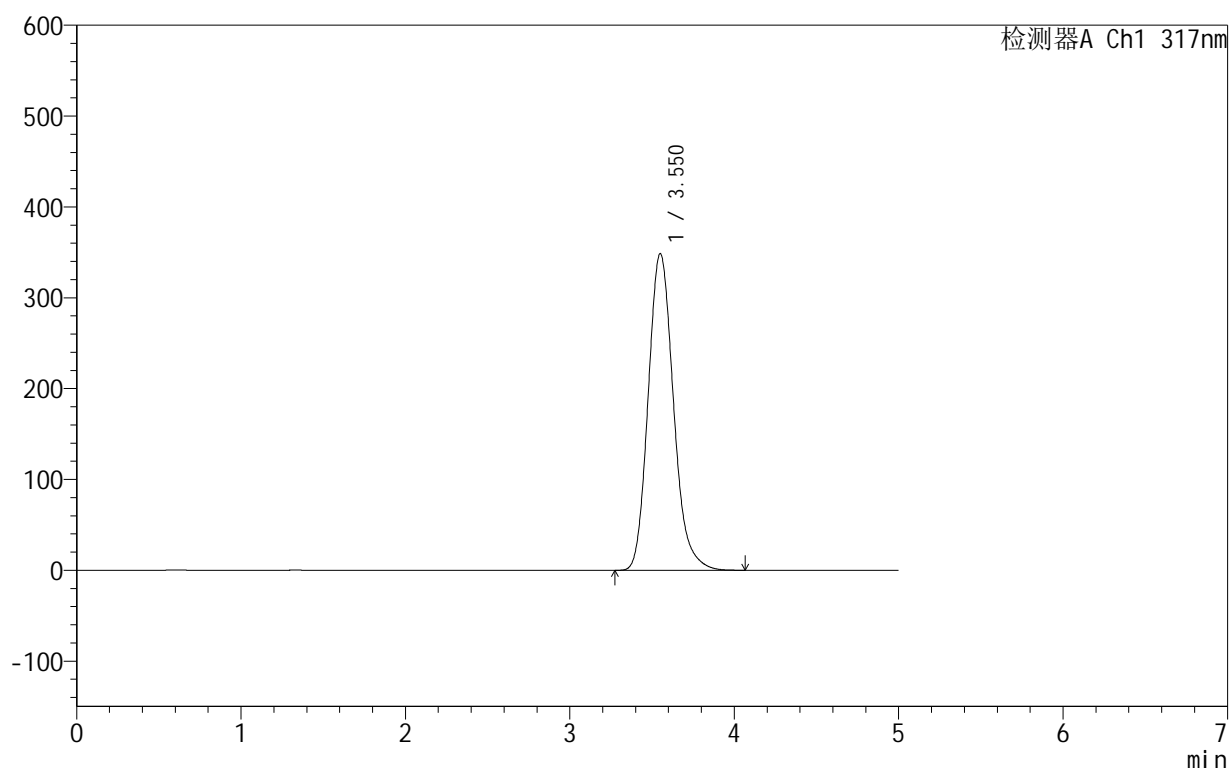
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1123-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 15:19:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:15:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	3722130	100.000	348429	2638	1.175	--
总计		3722130	100.000	348429			

图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

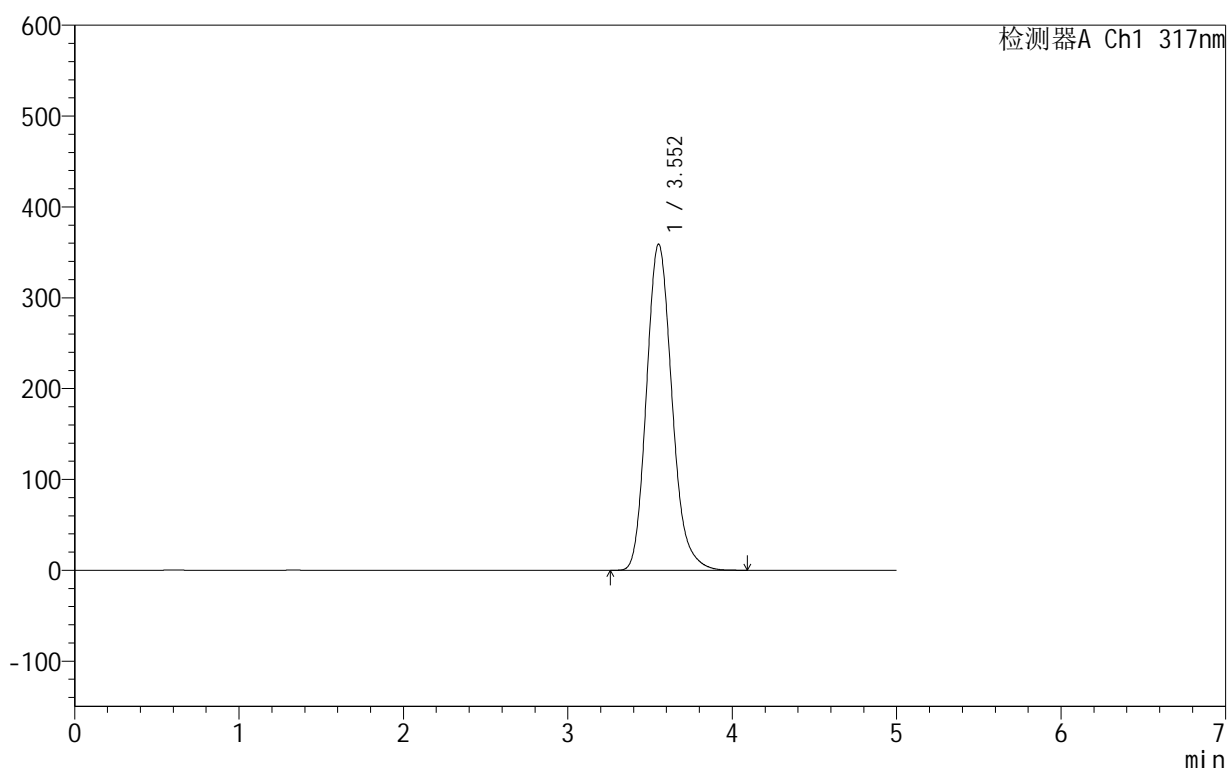
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-45/25-1124-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 15:24:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:16:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.552	3864591	100.000	358801	2594	1.178	--
总计		3864591	100.000	358801			

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

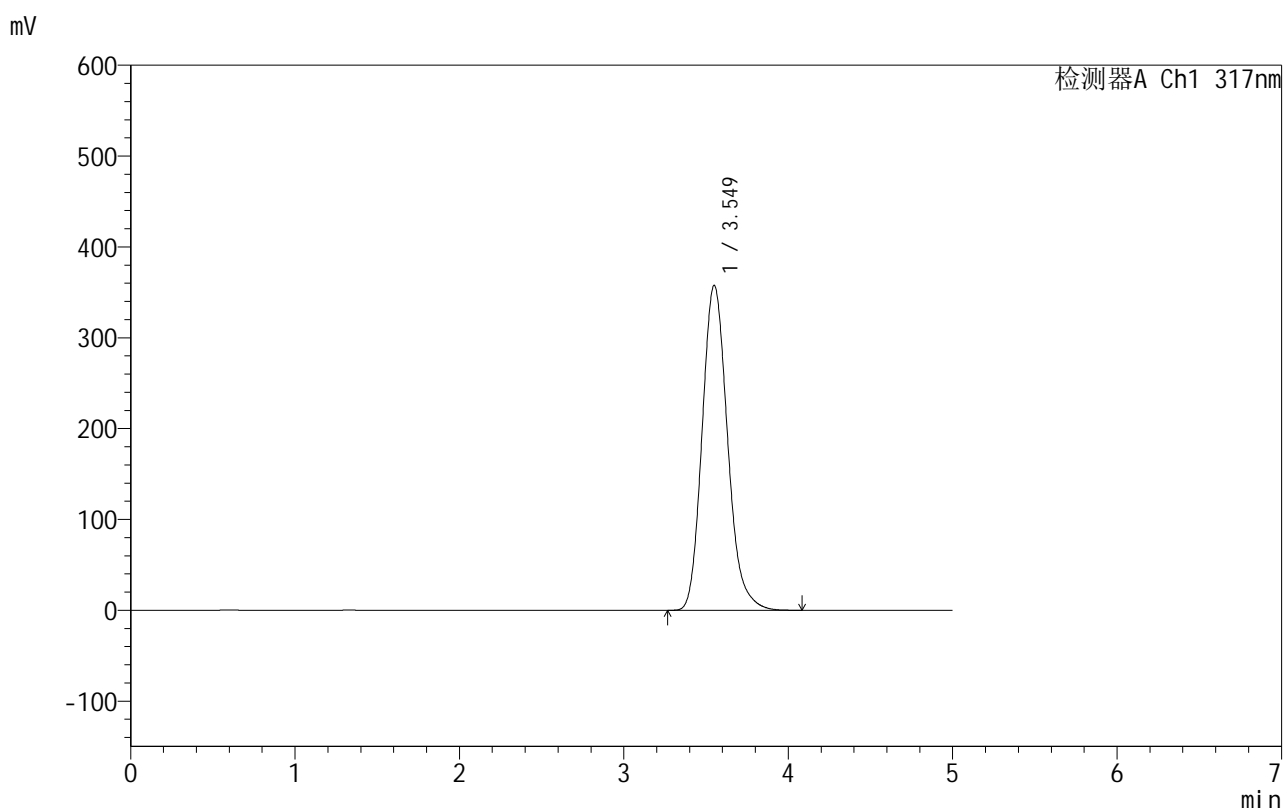
自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1125-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 15:30:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:16:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	3842409	100.000	357494	2600	1.178	--
总计		3842409	100.000	357494			

图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

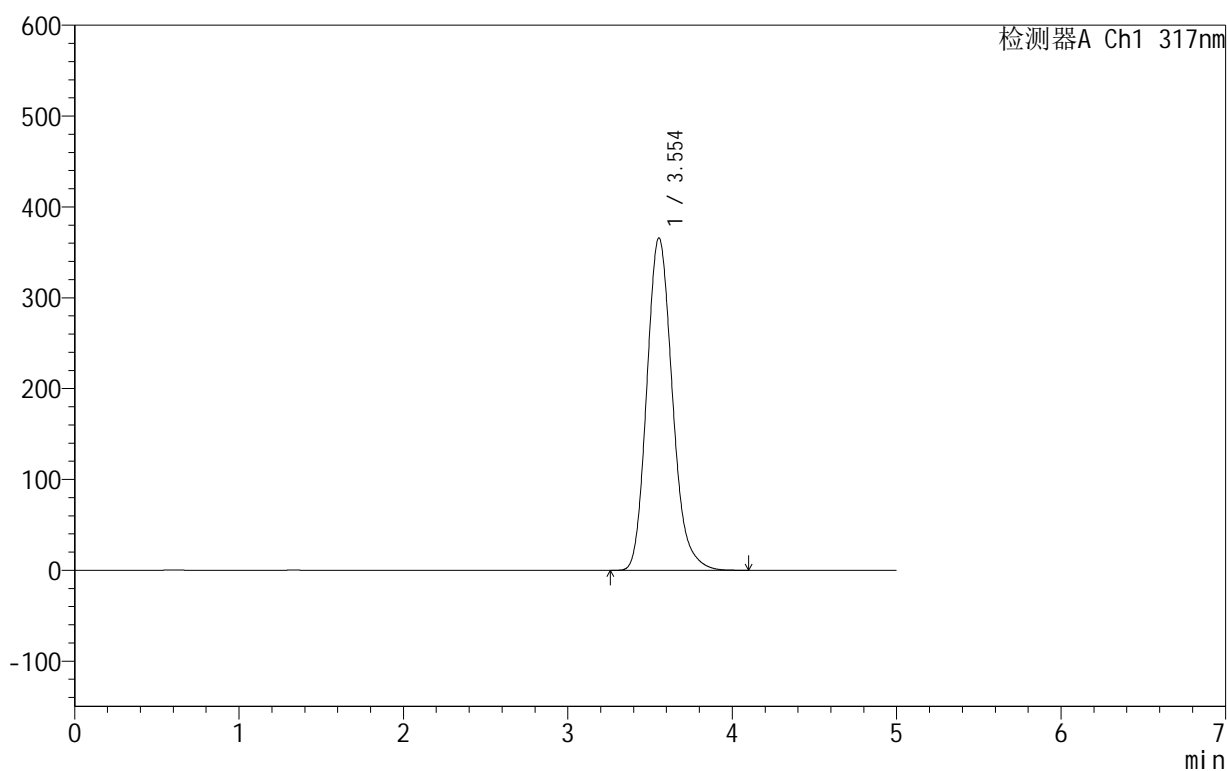
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-45/25-1126-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 15:35:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:16:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	3951546	100.000	366010	2576	1.178	--
总计		3951546	100.000	366010			

图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

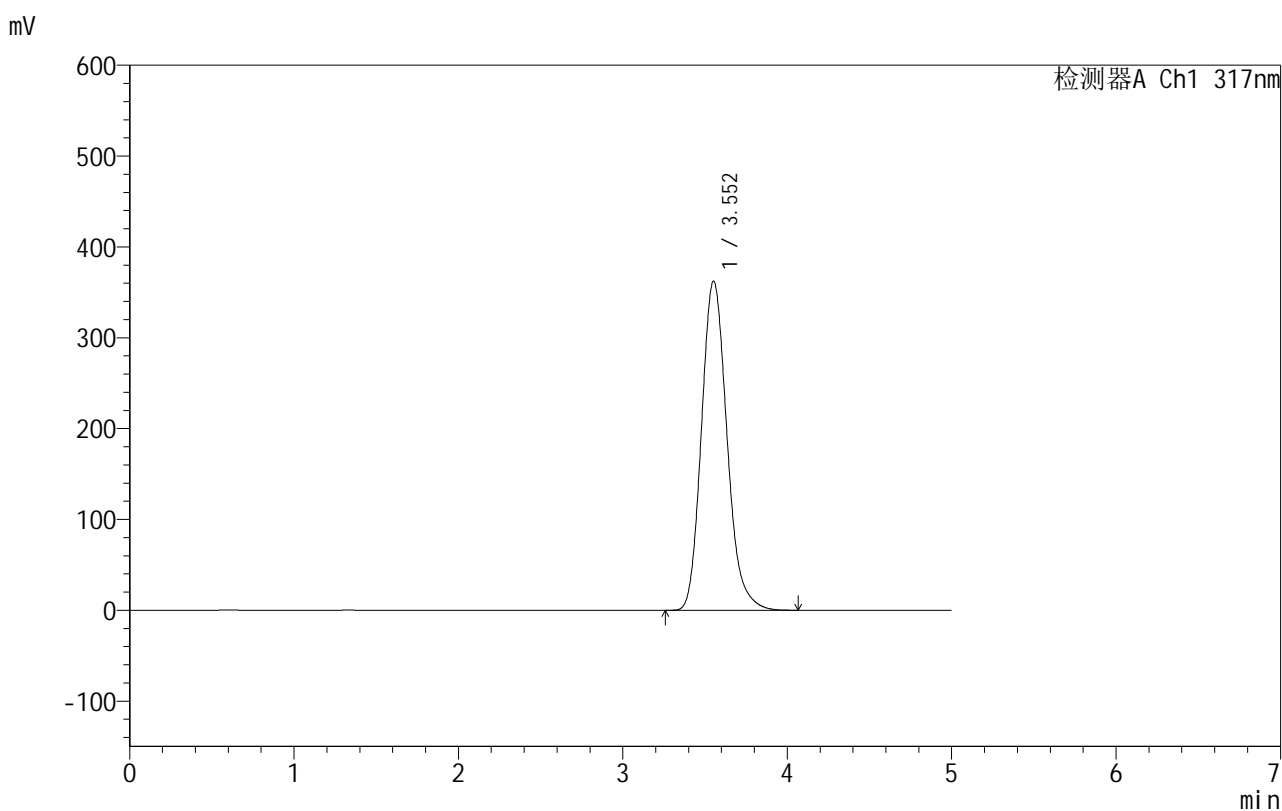
自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1127-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 15:41:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:16:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.552	3905001	100.000	362087	2586	1.179	--
总计		3905001	100.000	362087			

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

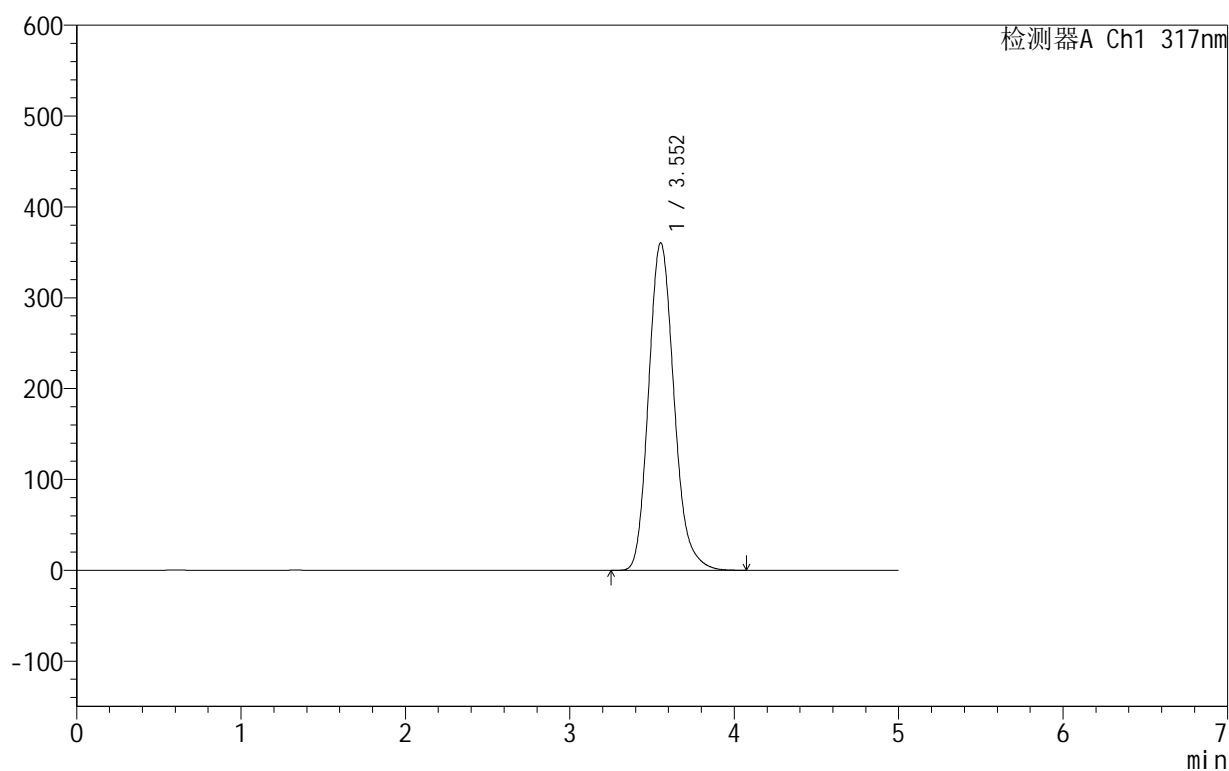
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1128-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 15:46:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:16:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.552	3872442	100.000	360379	2606	1.176	--
总计		3872442	100.000	360379			

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

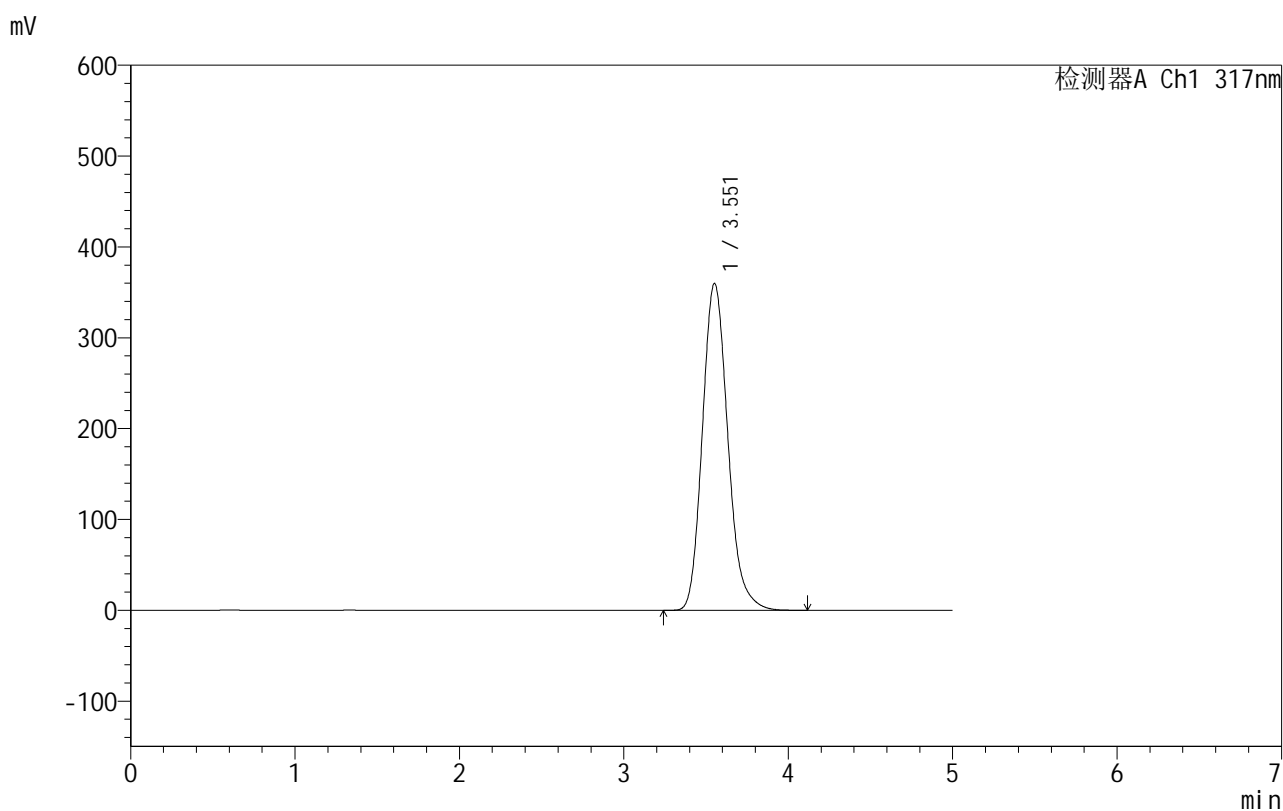
自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1129-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 15:51:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:16:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.551	3865694	100.000	359395	2603	1.176	--
总计		3865694	100.000	359395			

图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091313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

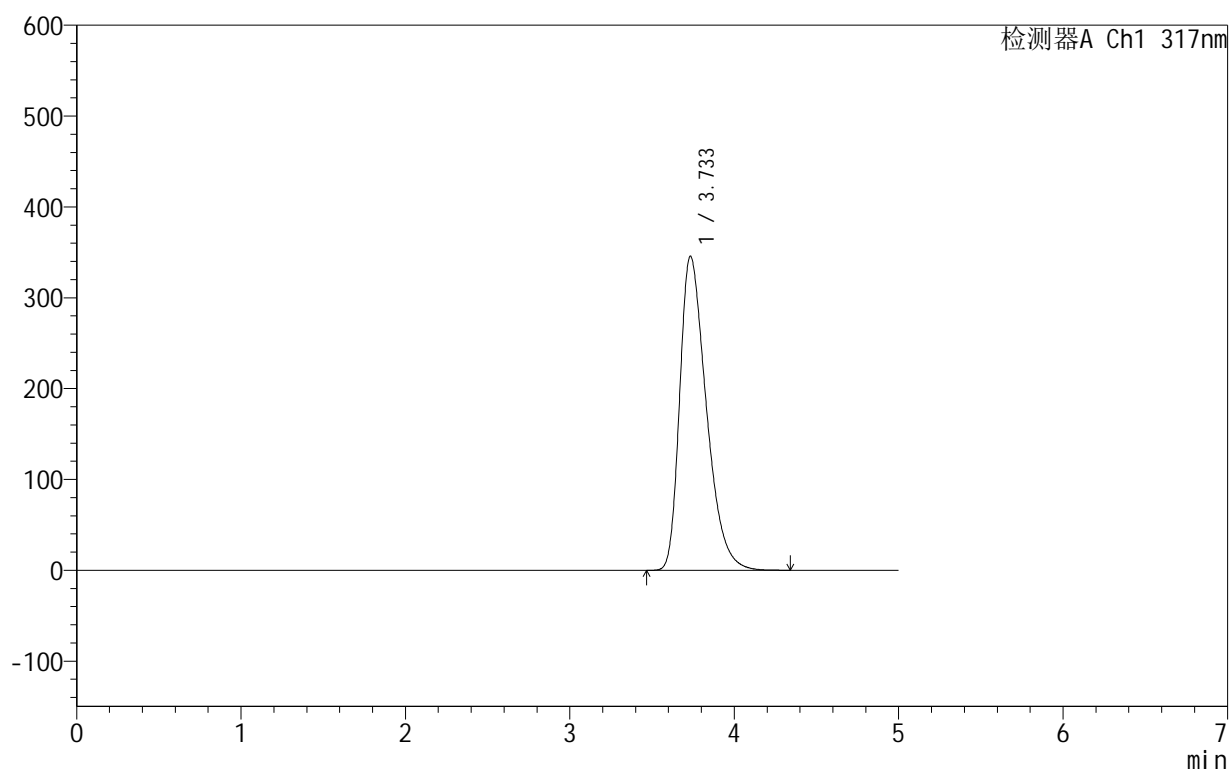
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1130-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 15:57:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:16:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.733	3884337	100.000	345431	2580	1.410	--
总计		3884337	100.000	345431			

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

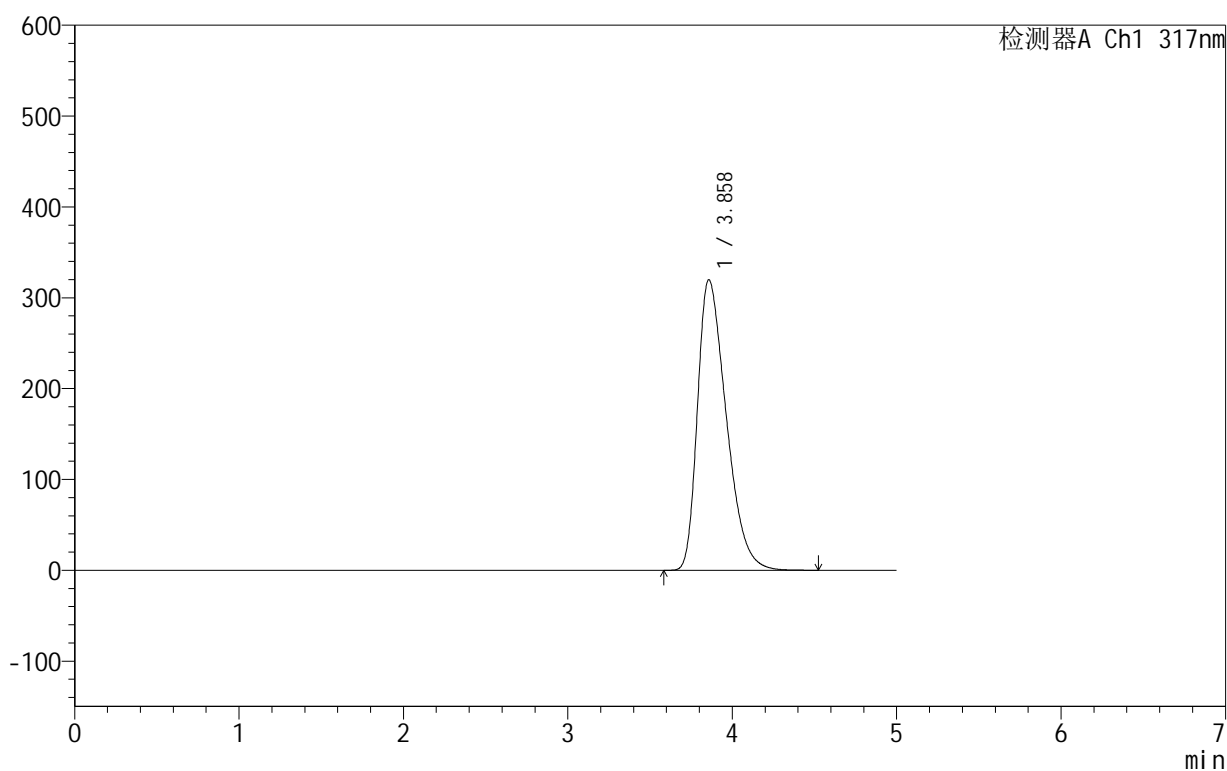
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1131-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 16:02:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:16:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	3885067	100.000	319698	2314	1.423	--
总计		3885067	100.000	319698			

图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

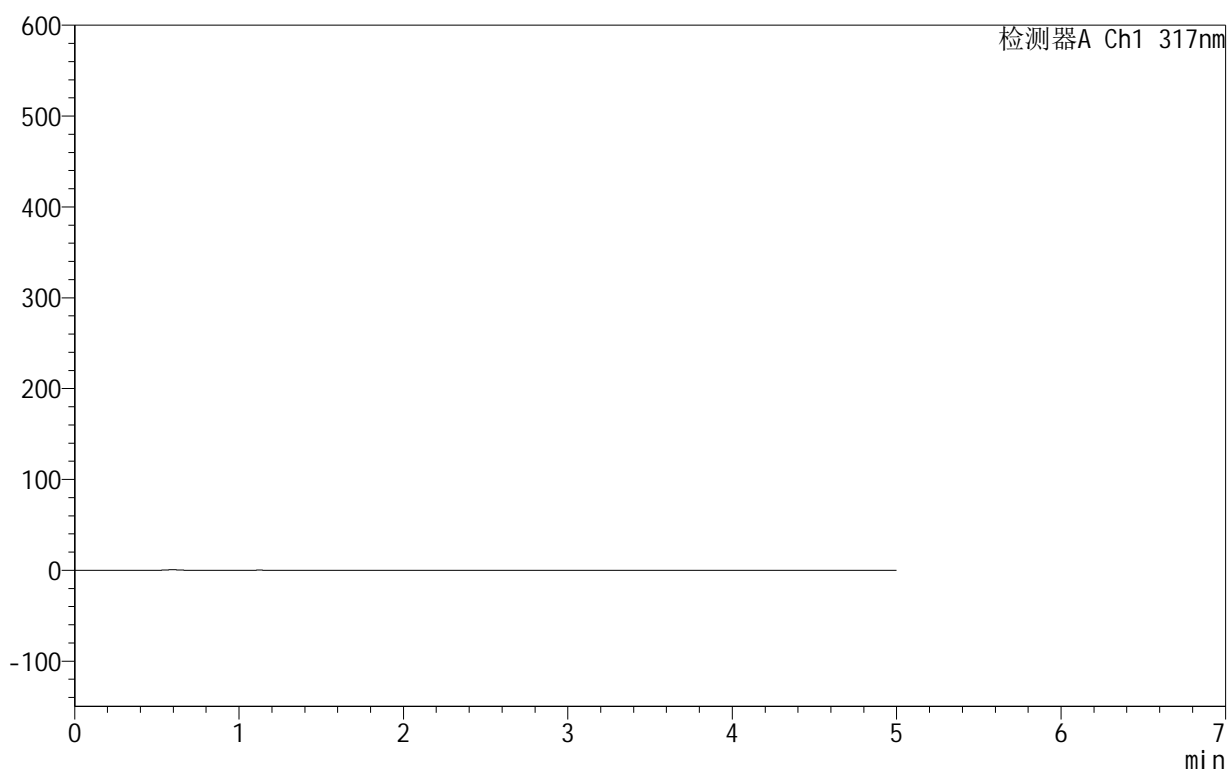
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1132-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 16:07:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:16:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

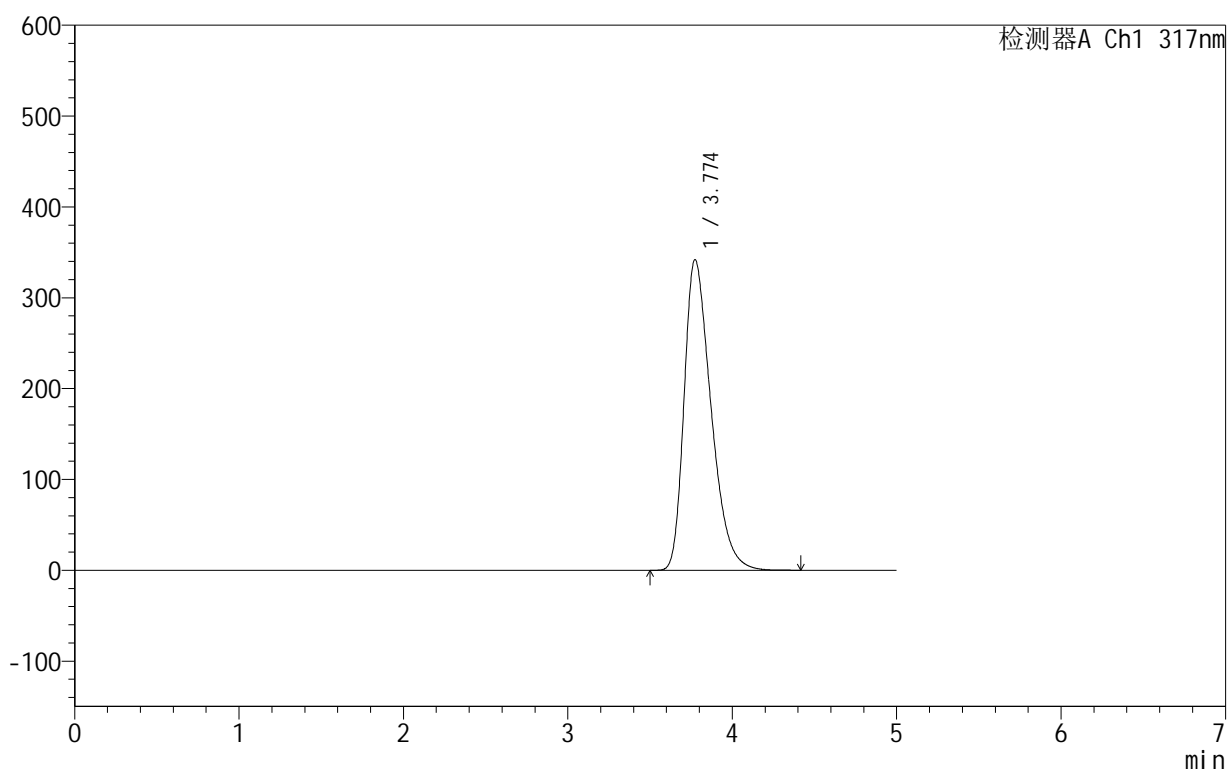
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-45/25-1133-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 16:13:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:16:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	3893950	100.000	342010	2558	1.390	--
总计		3893950	100.000	342010			

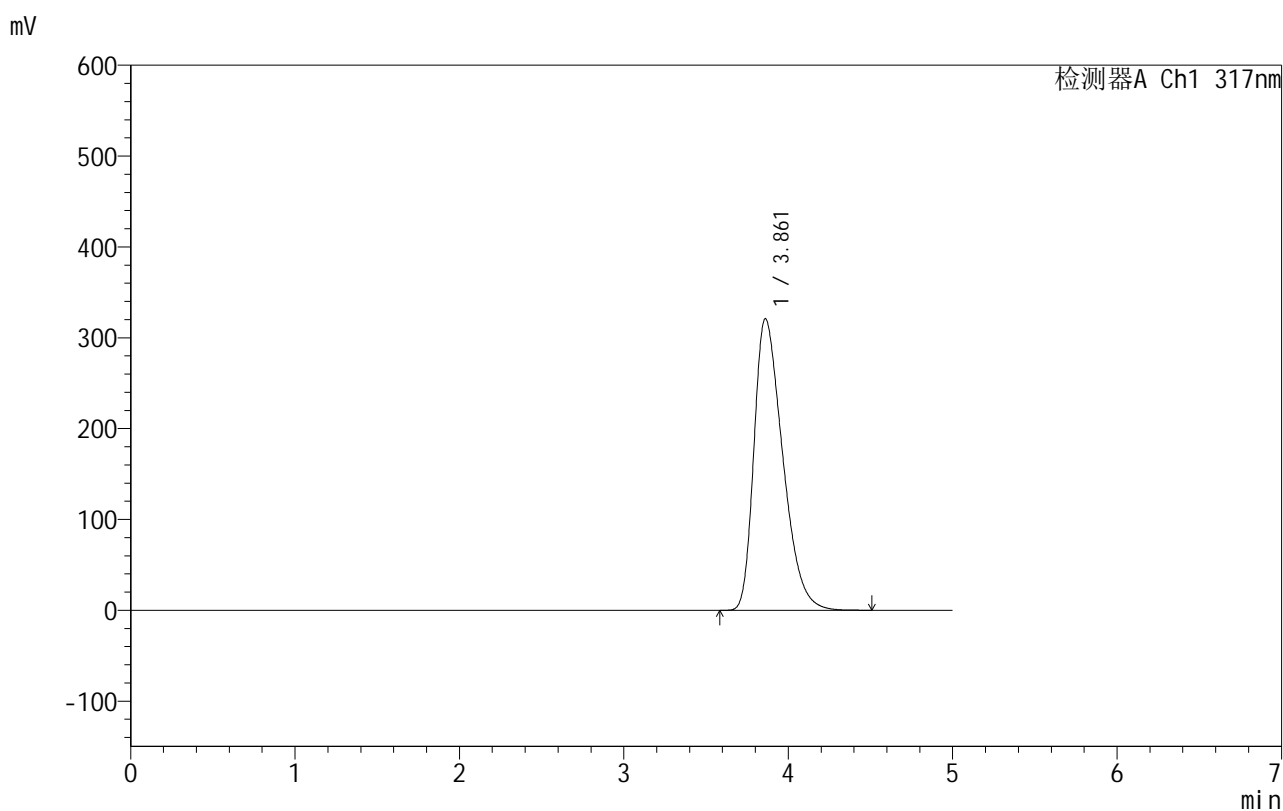
图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1134-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 16:18:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:16:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	3893213	100.000	320920	2325	1.407	--
总计		3893213	100.000	320920			

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

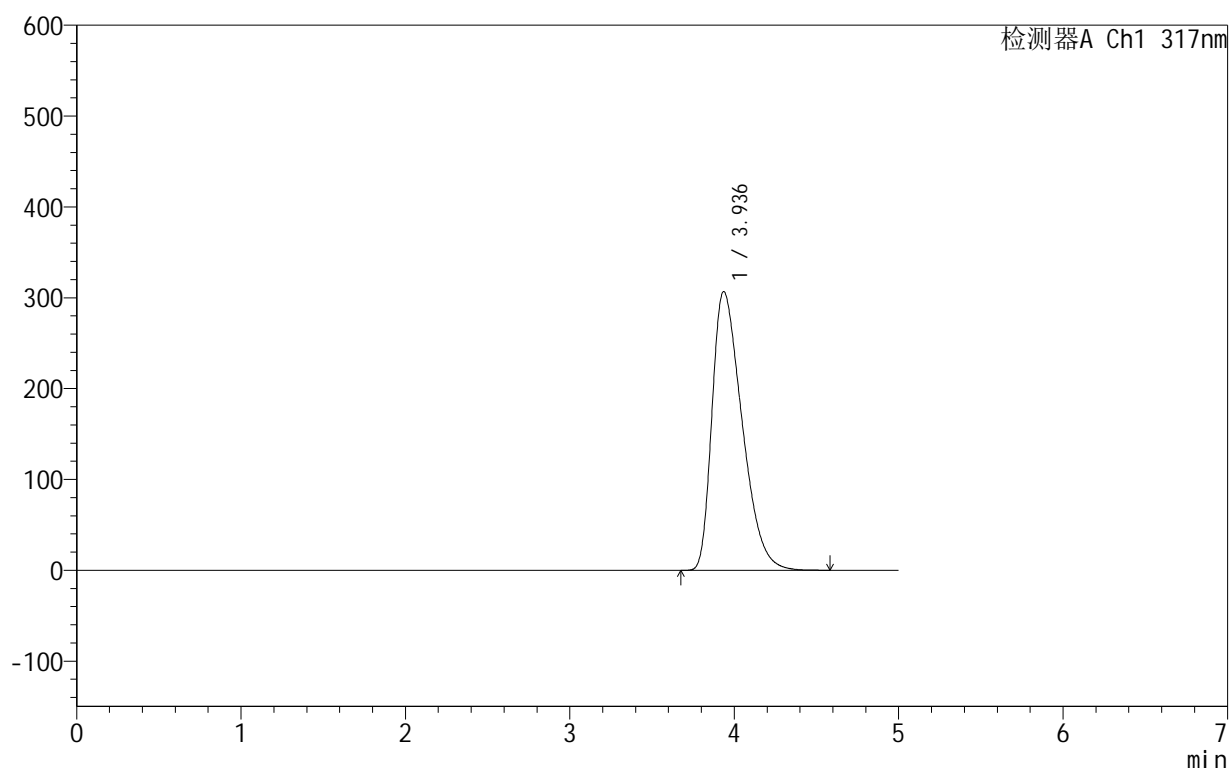
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1135-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 16:24:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:16:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	3892012	100.000	306792	2187	1.459	--
总计		3892012	100.000	306792			

图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

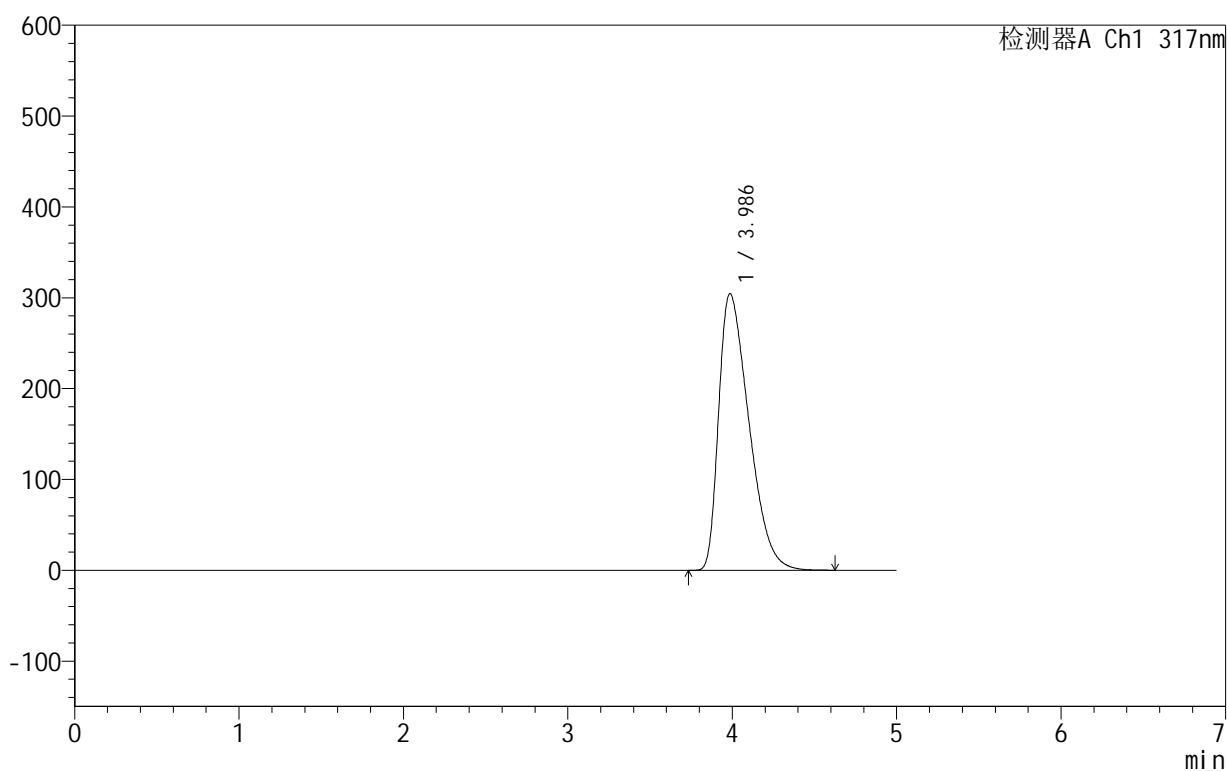
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1136-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 16:29:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:16:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	3891687	100.000	304460	2196	1.532	--
总计		3891687	100.000	304460			

图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

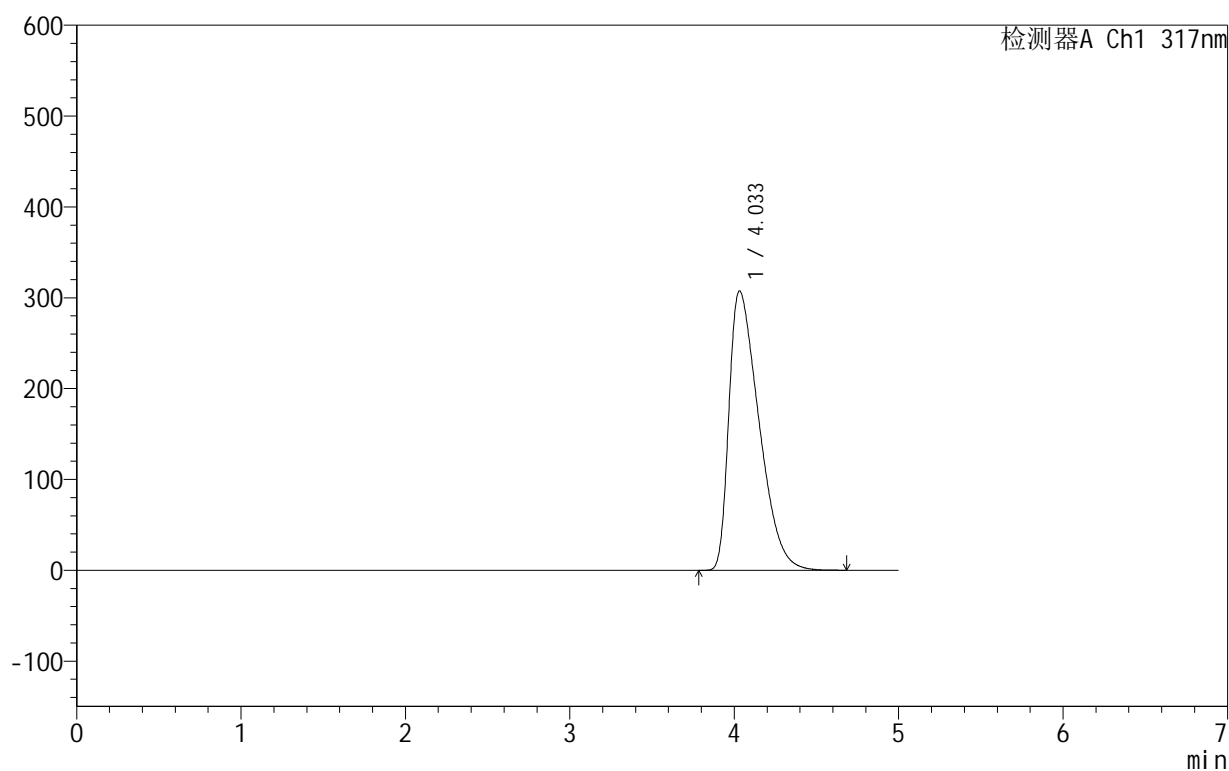
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1137-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 16:35:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:16:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.033	3891374	100.000	307380	2283	1.617	--
总计		3891374	100.000	307380			

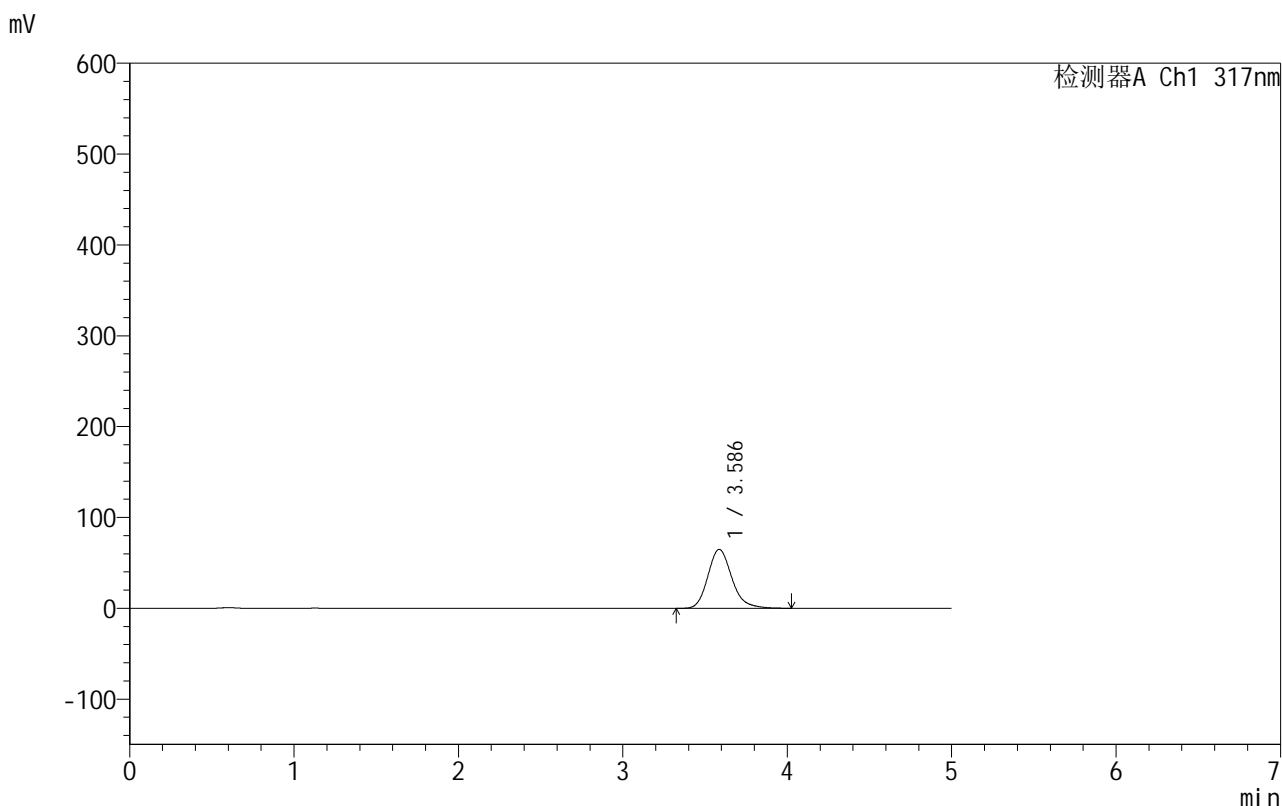
图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1138-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 16:40:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:16:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.586	656023	100.000	64812	3034	1.191	--
总计		656023	100.000	64812			

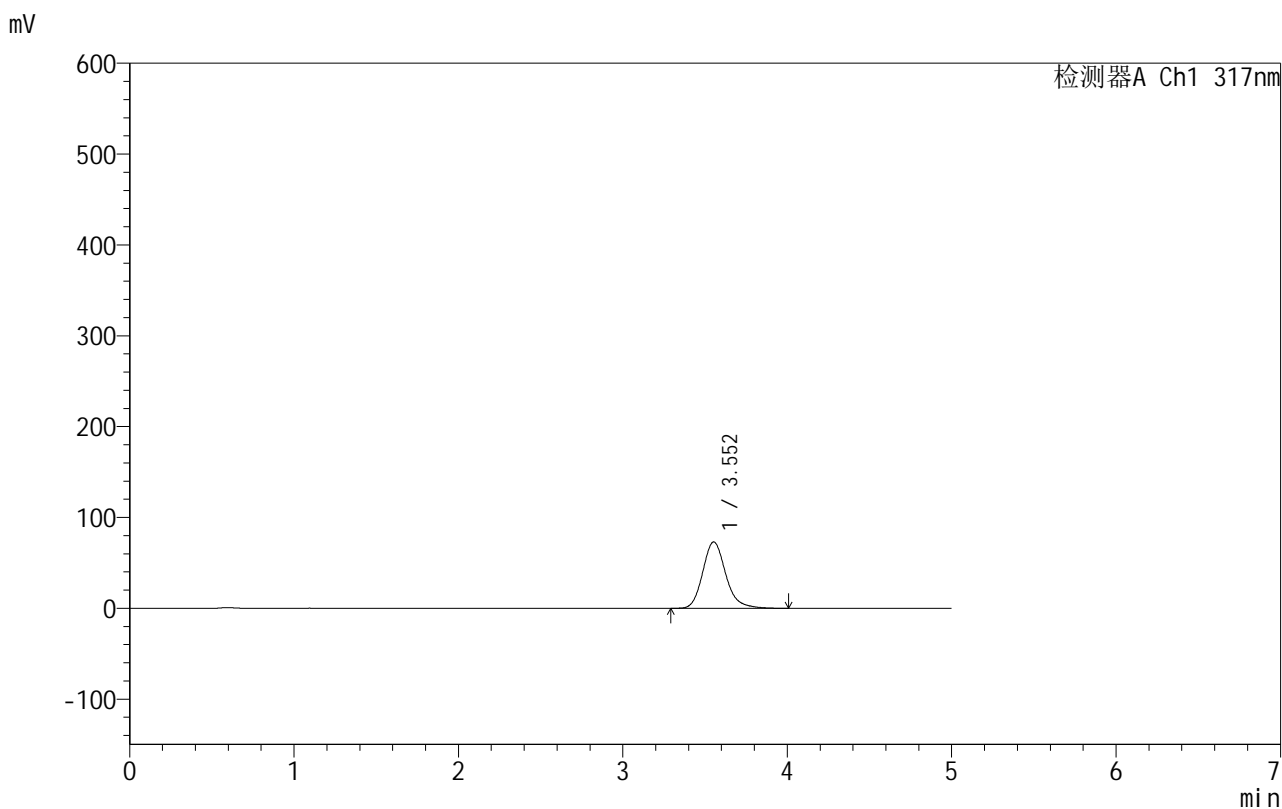
图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1139-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 16:45:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:16:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.552	710128	100.000	73031	3247	1.186	--
总计		710128	100.000	73031			

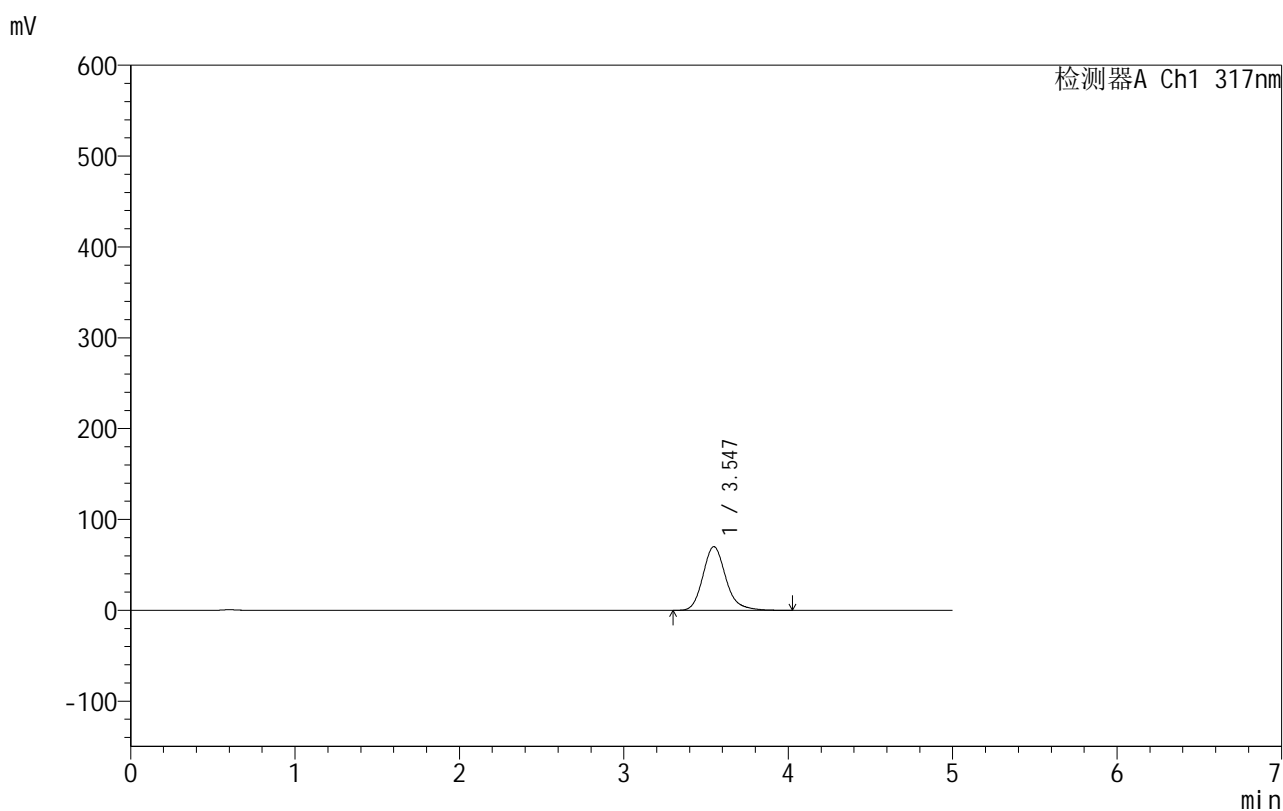
图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1140-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 16:51:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:16:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	675731	100.000	70061	3296	1.191	--
总计		675731	100.000	70061			

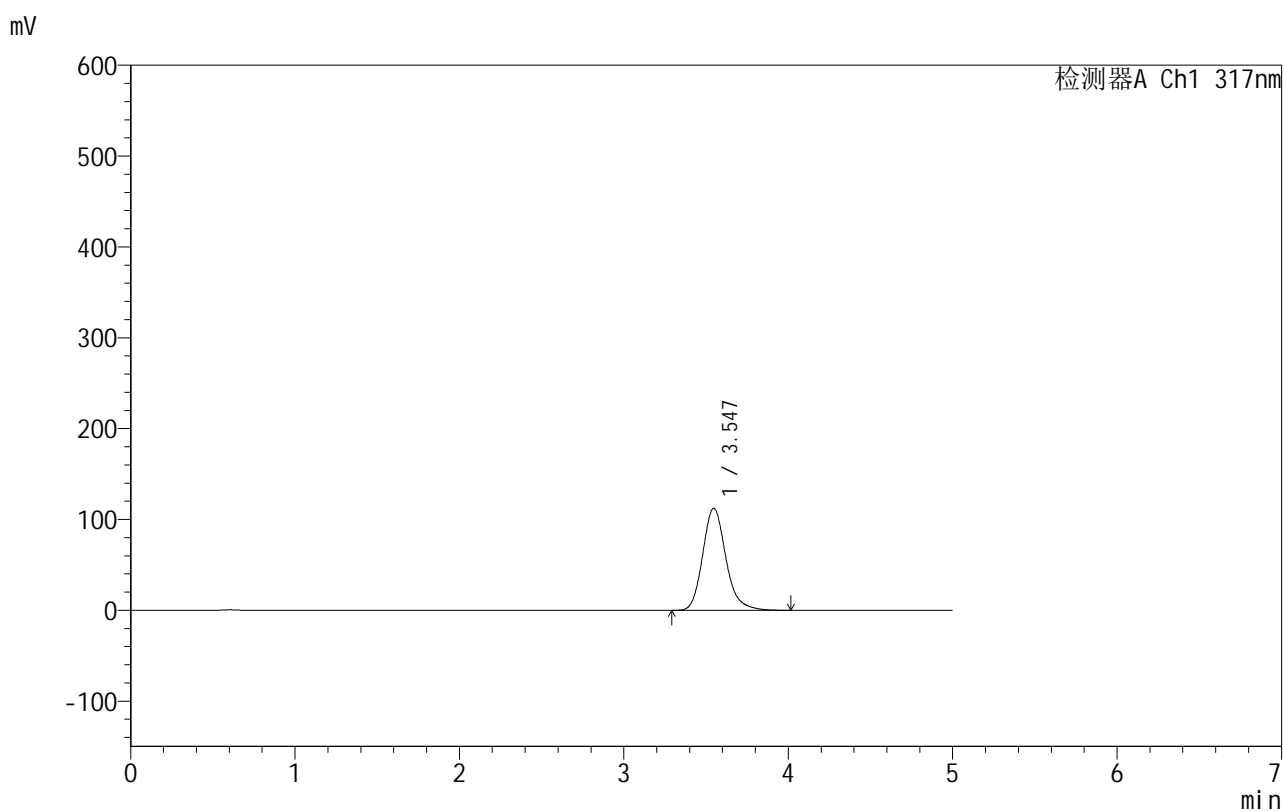
图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1141-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 16:56:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:16:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	1100697	100.000	112398	3180	1.188	--
总计		1100697	100.000	112398			

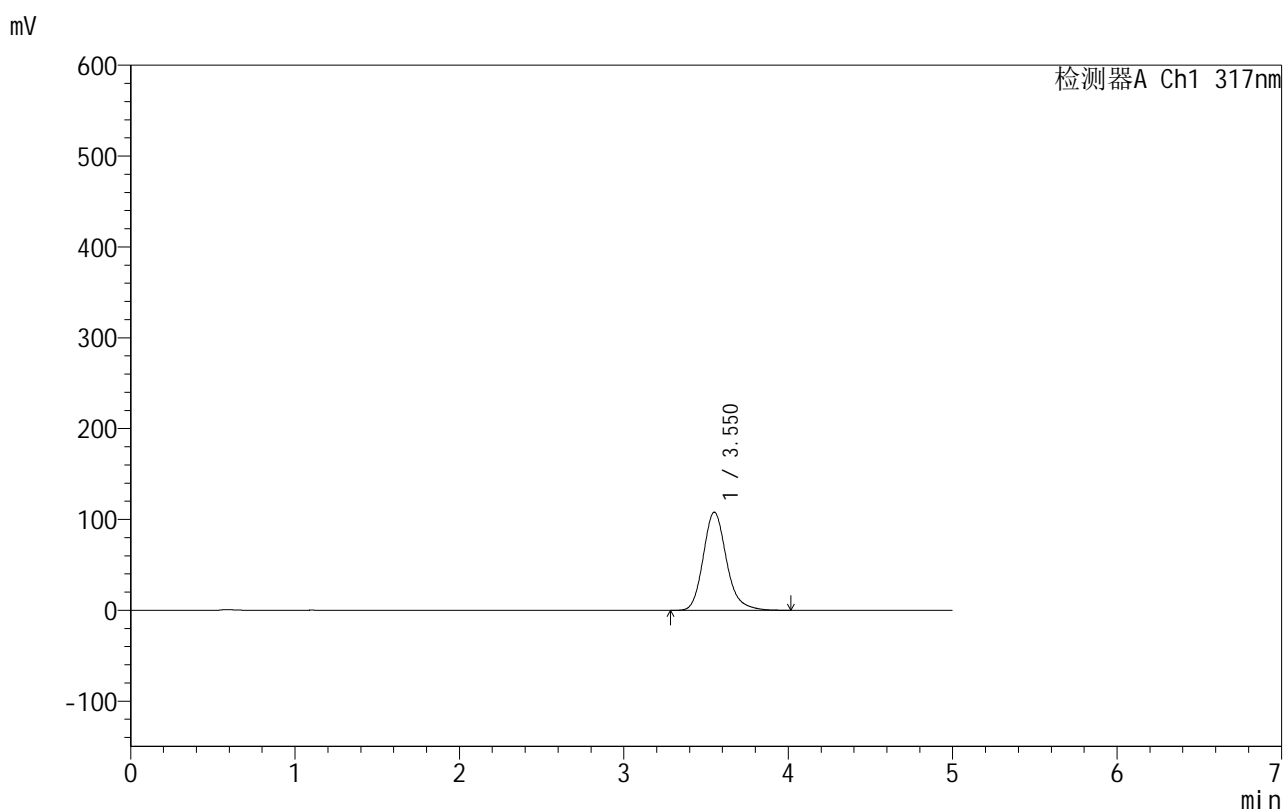
图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1142-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 17:02:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:16:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	1059879	100.000	107868	3178	1.190	--
总计		1059879	100.000	107868			

图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

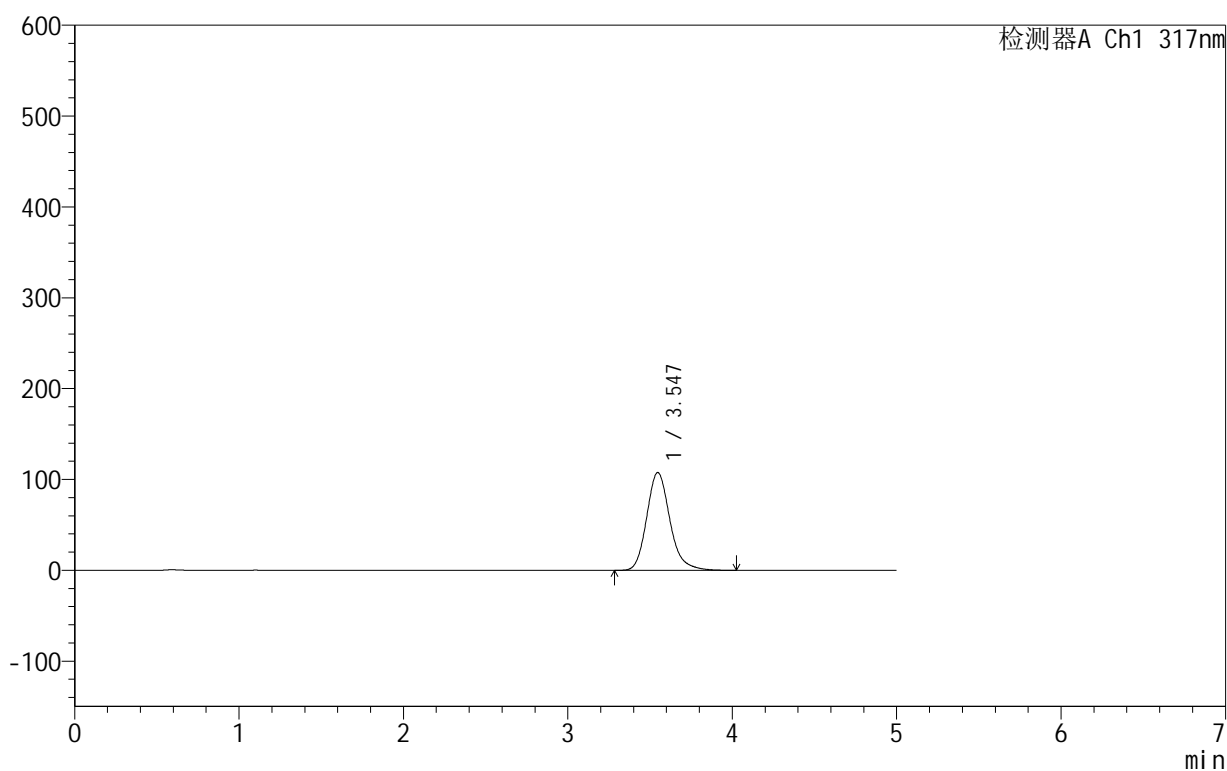
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1143-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 17:07:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:16:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	1052557	100.000	107595	3193	1.190	--
总计		1052557	100.000	107595			

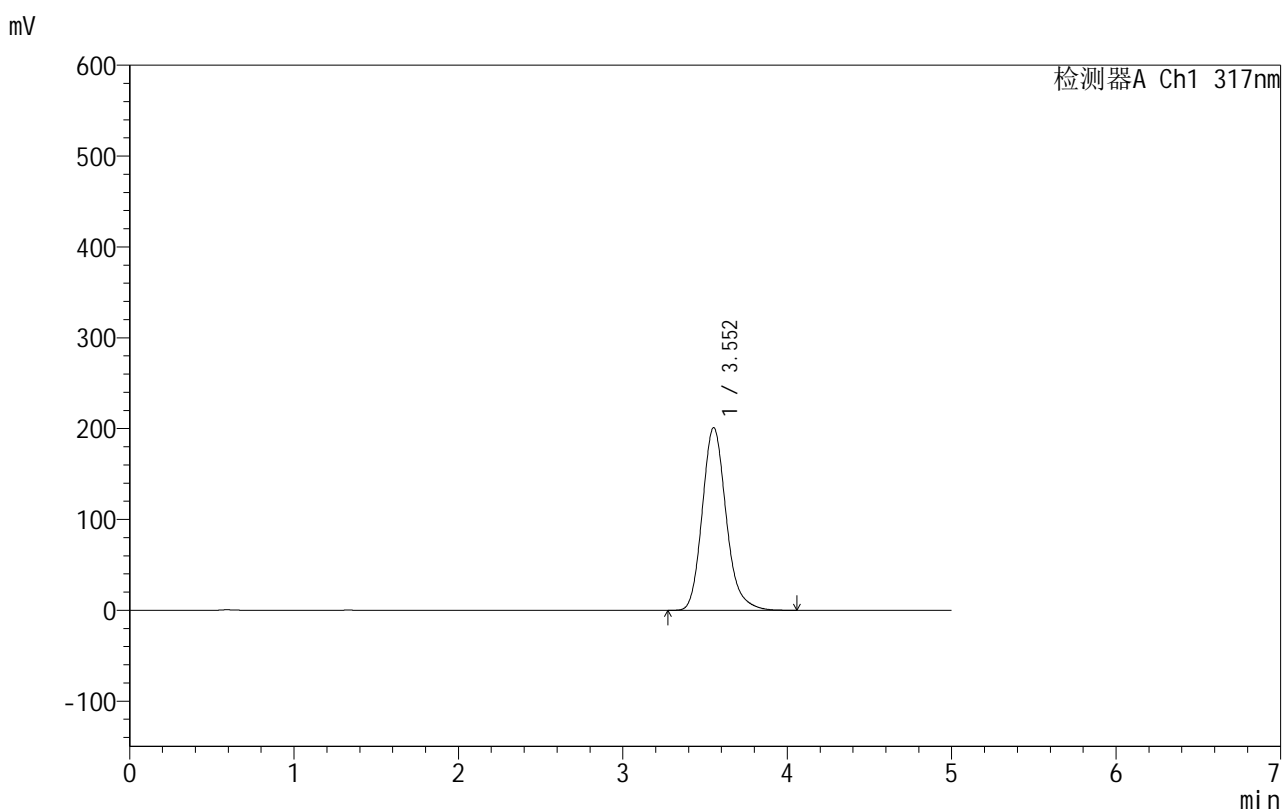
图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1144-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 17:12:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:16:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.552	2028416	100.000	200969	2996	1.186	--
总计		2028416	100.000	200969			

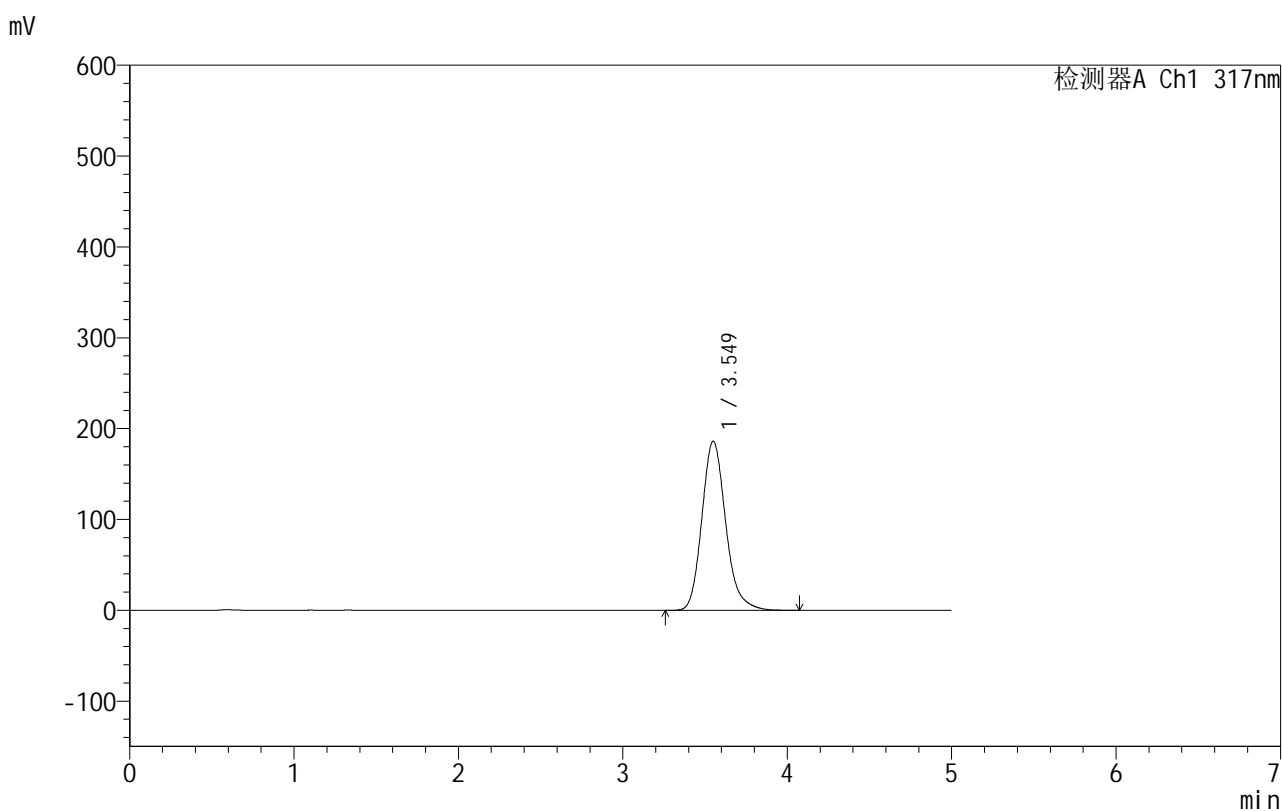
图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1145-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 17:18:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:16:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	1872879	100.000	185969	3006	1.187	--
总计		1872879	100.000	185969			

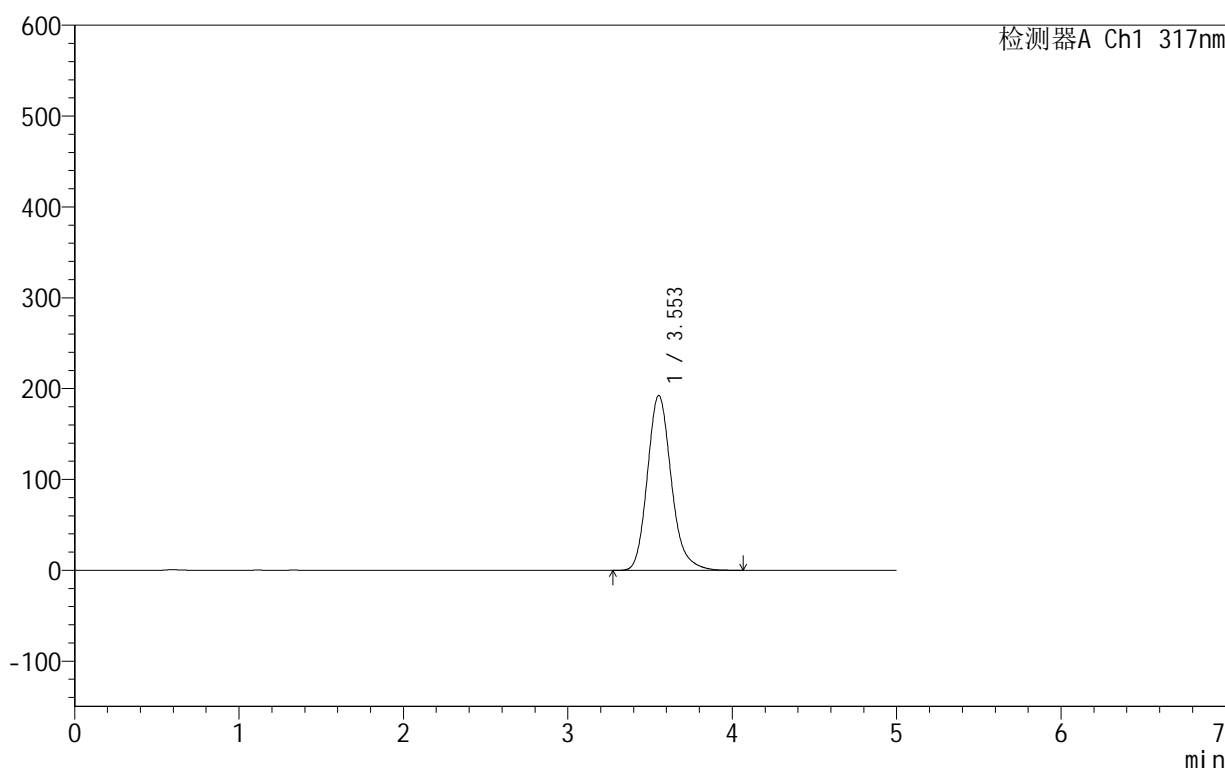
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1146-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 17:23:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:17:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	1942346	100.000	192413	2993	1.186	--
总计		1942346	100.000	192413			

图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

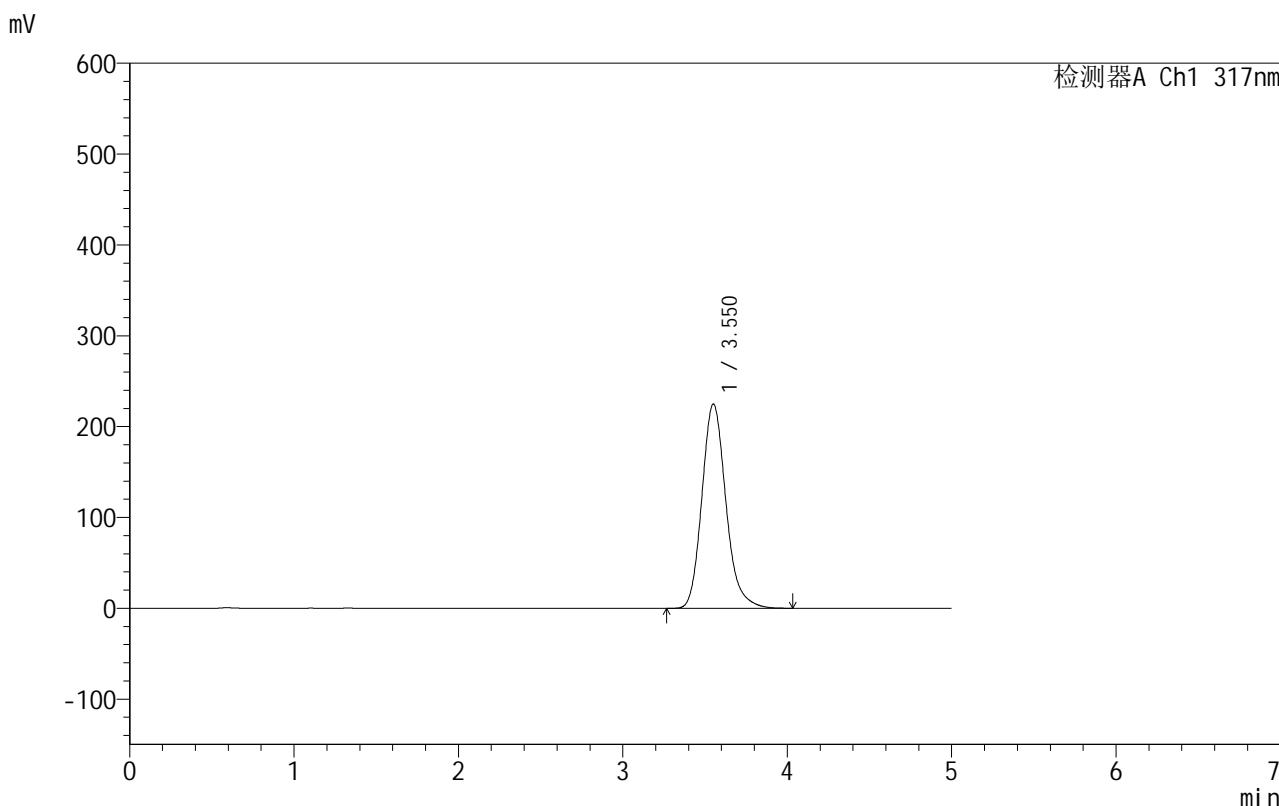


999非布司他片

<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 - 0-45/25-1147-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 17:28:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:17:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.550	2279208	100.000	224544	2959	1.182	--
总计		2279208	100.000	224544			

图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

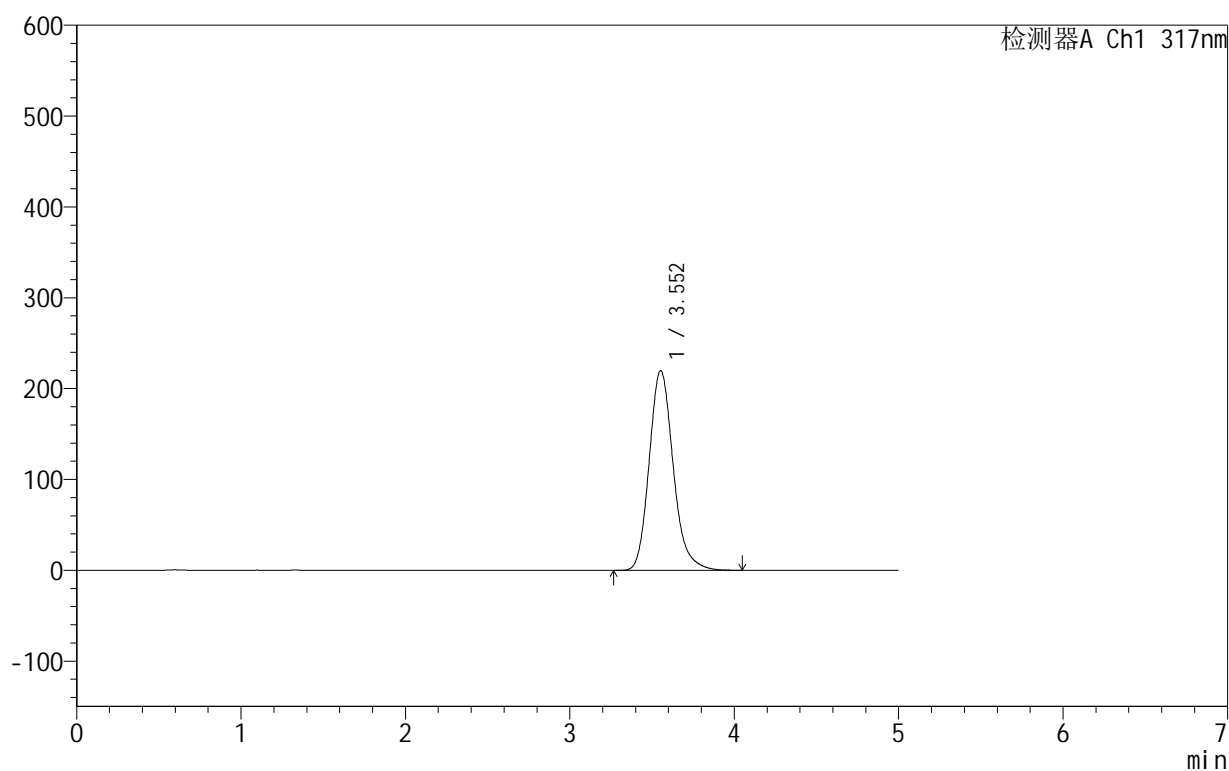
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1148-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 17:34:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:17:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.552	2231677	100.000	219696	2953	1.183	--
总计		2231677	100.000	219696			

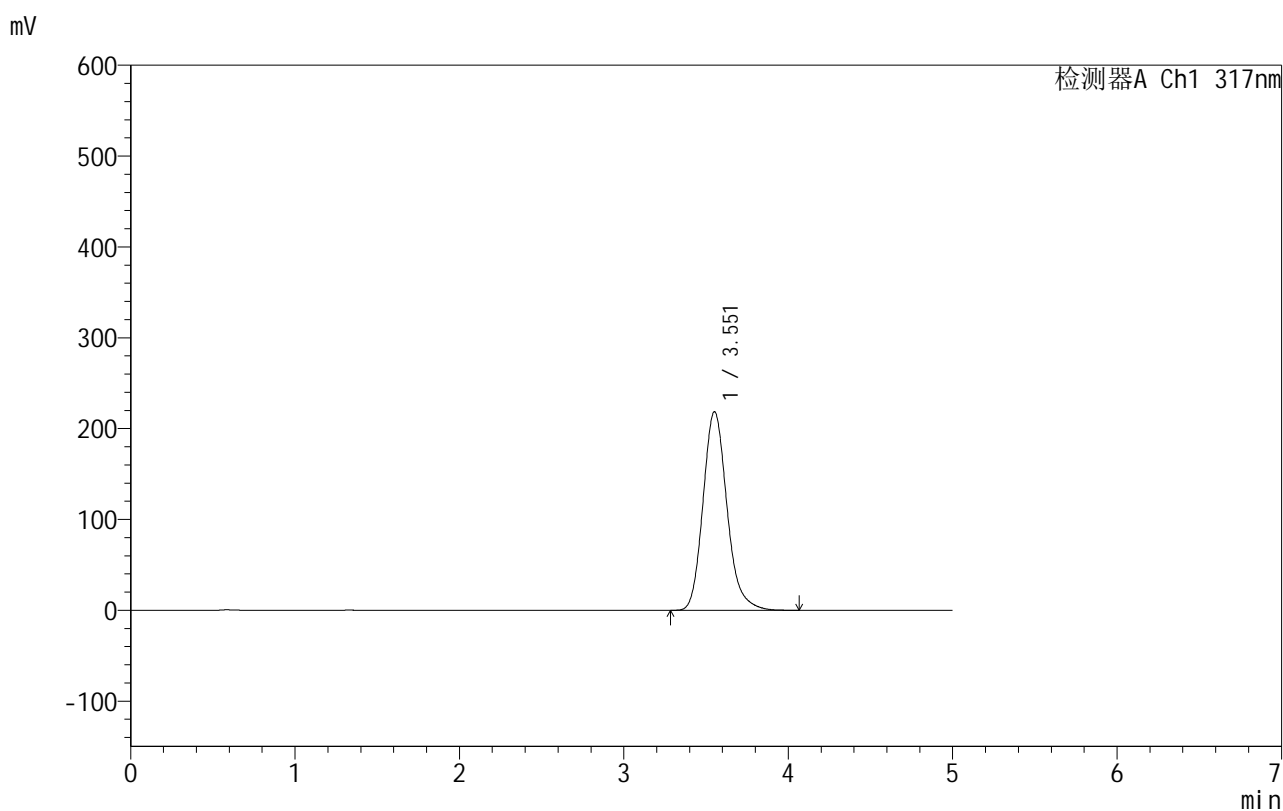
图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1149-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 17:39:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:17:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.551	2215505	100.000	218229	2962	1.183	--
总计		2215505	100.000	218229			

图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

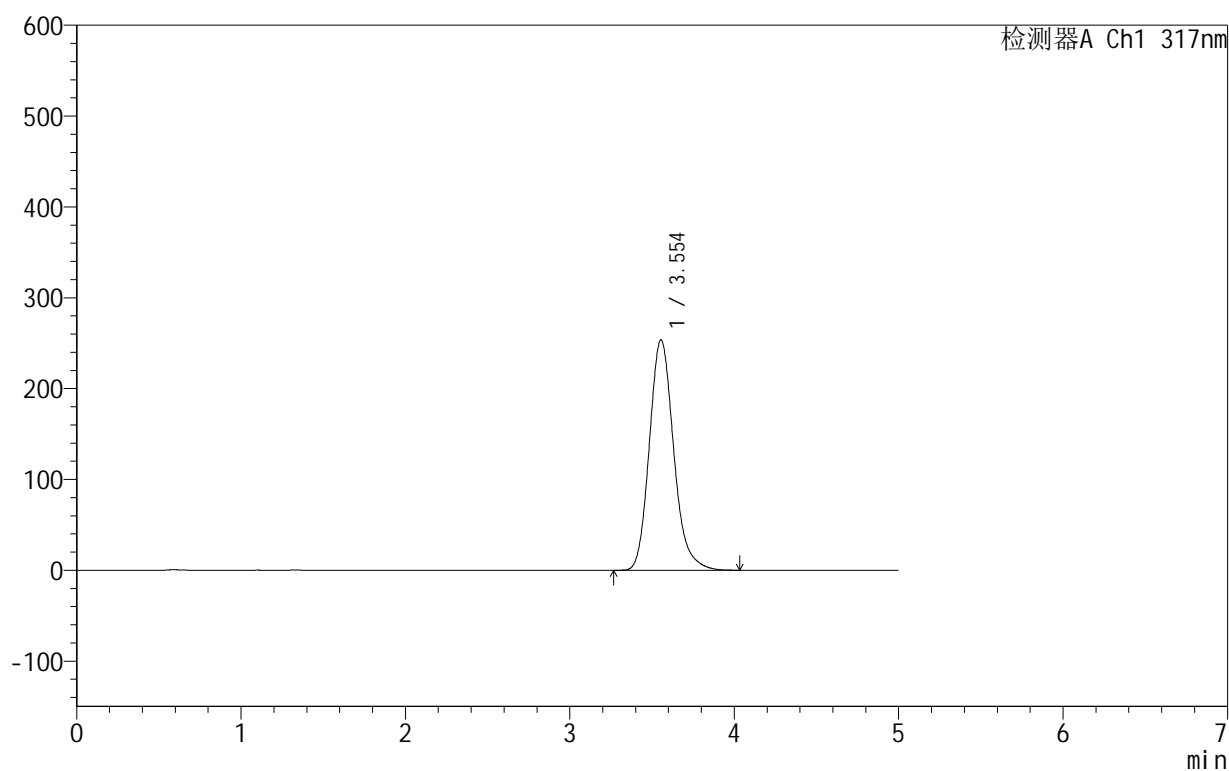
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1150-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 17:45:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:17:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	2606140	100.000	253727	2879	1.181	--
总计		2606140	100.000	253727			

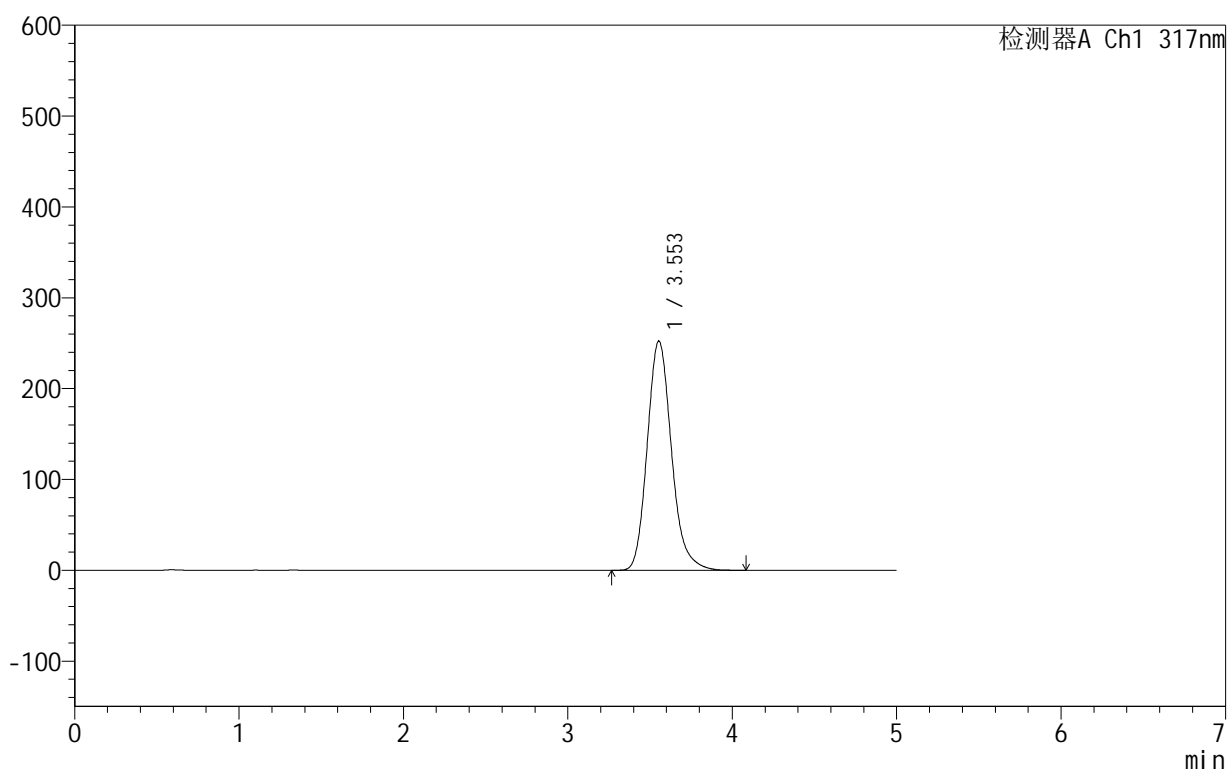
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1151-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 17:50:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:17:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	2587945	100.000	252288	2893	1.181	--
总计		2587945	100.000	252288			

图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

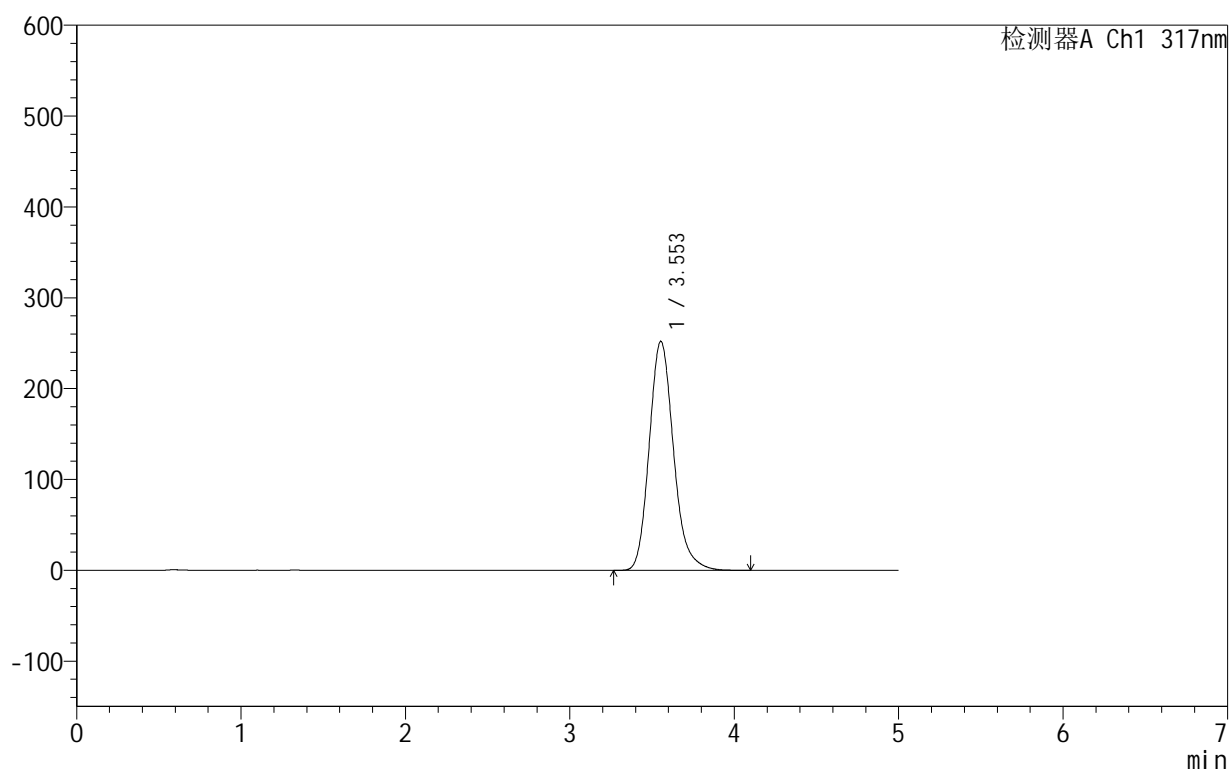
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1152-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 17:55:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:17:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	2590008	100.000	251935	2877	1.182	--
总计		2590008	100.000	251935			

图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

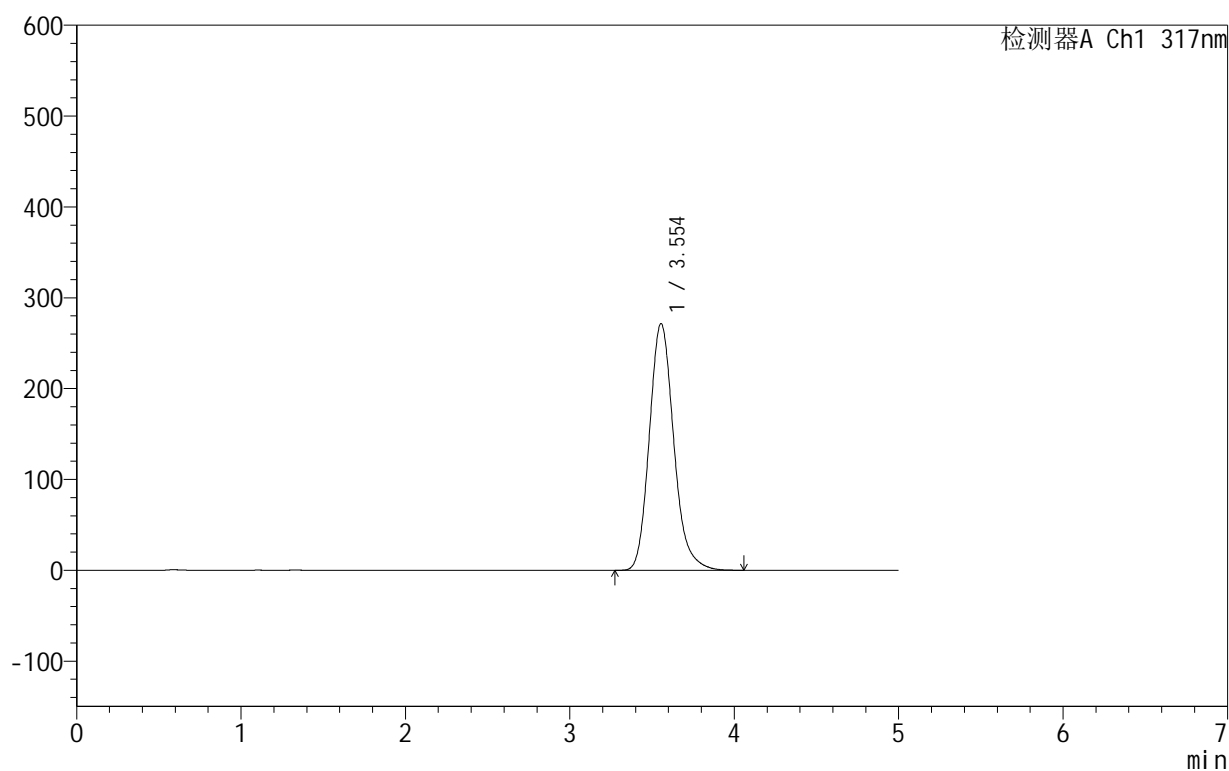
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1153-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 18:01:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:17:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	2801145	100.000	271570	2856	1.179	--
总计		2801145	100.000	271570			

图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

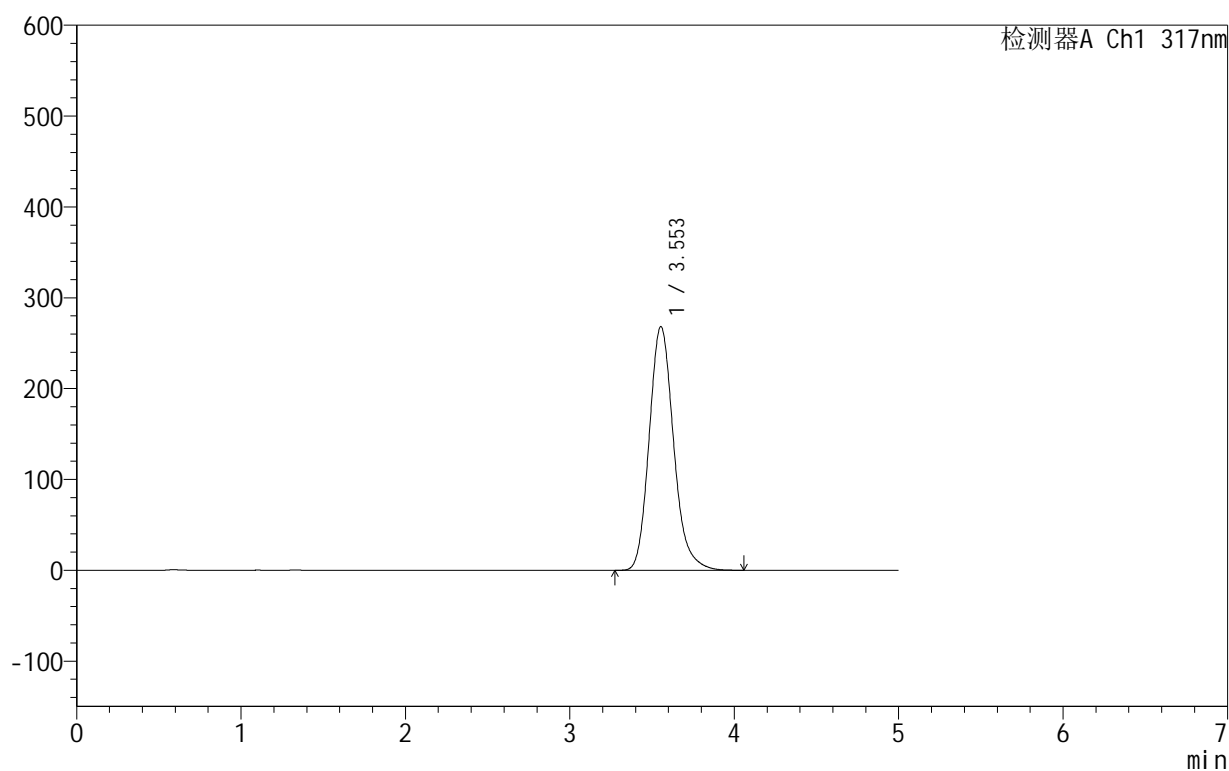
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1154-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 18:06:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:17:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	2768569	100.000	268210	2850	1.179	--
总计		2768569	100.000	268210			

图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

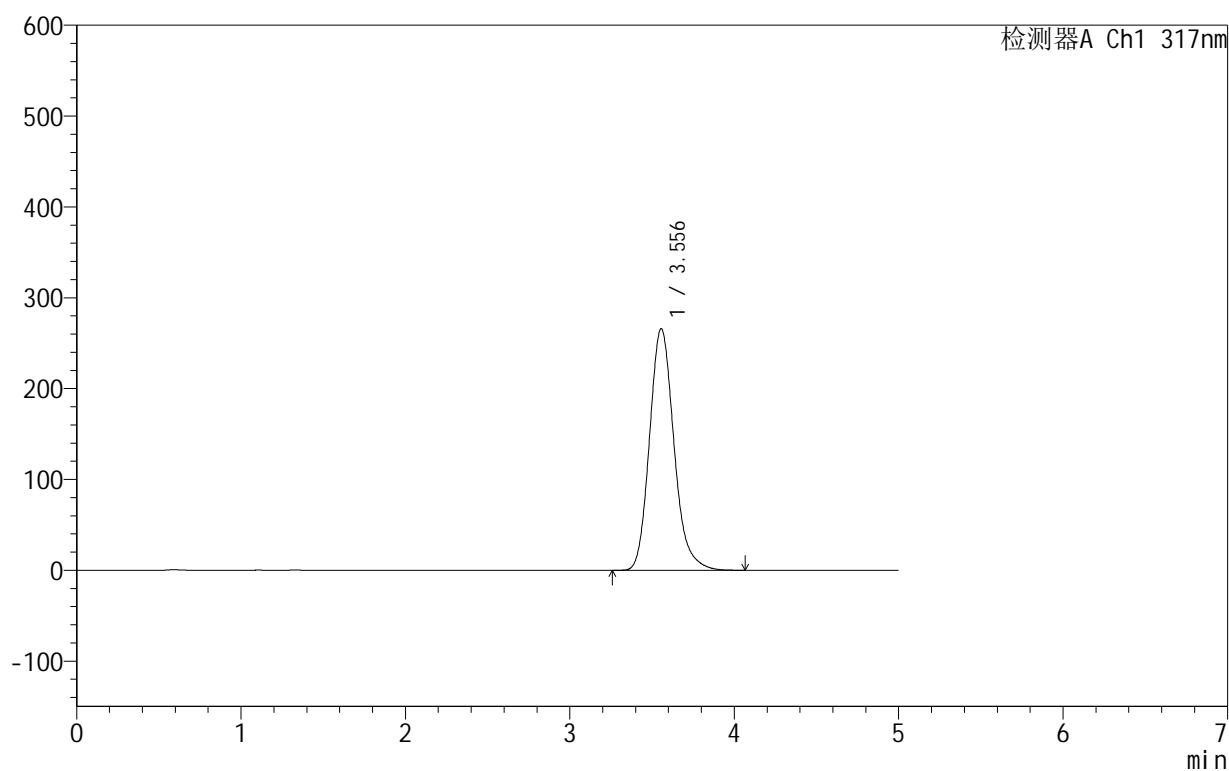
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1155-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 18:12:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:17:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	2746786	100.000	266023	2849	1.179	--
总计		2746786	100.000	266023			

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

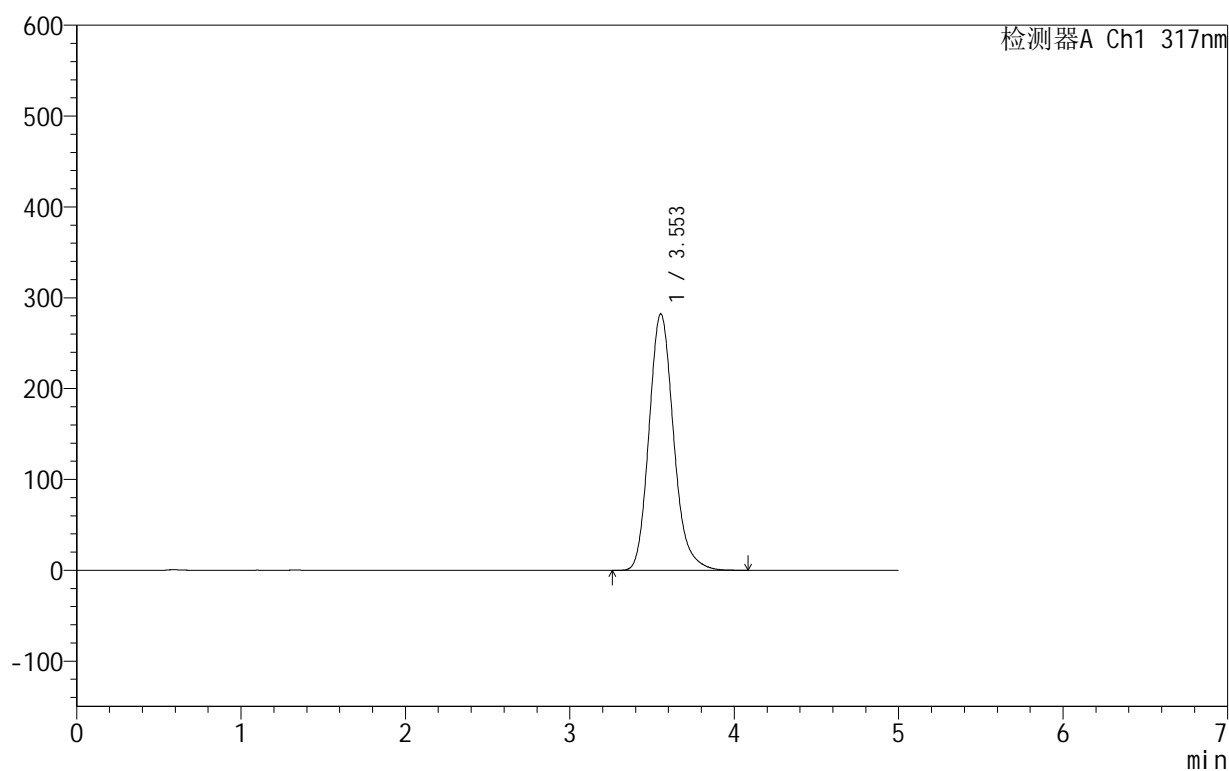
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1156-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 18:17:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:17:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	2929947	100.000	282185	2816	1.178	--
总计		2929947	100.000	282185			

图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

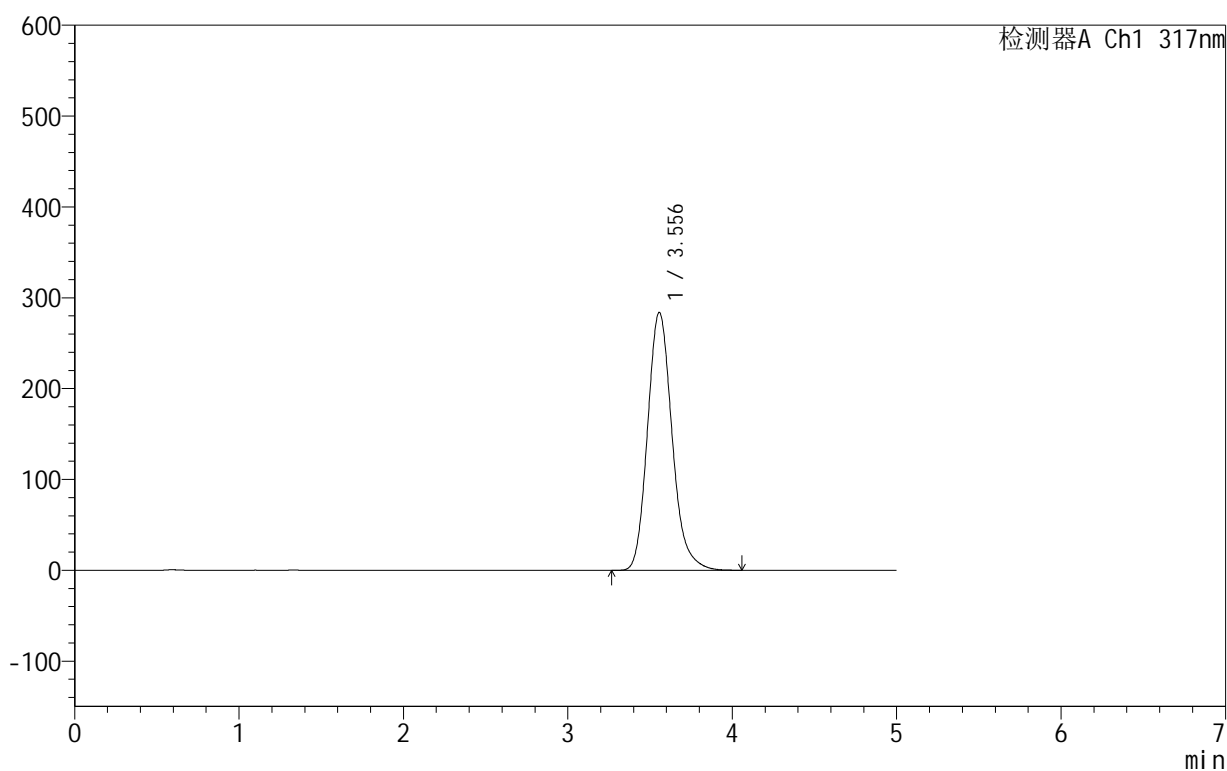
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1157-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 18:22:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:17:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	2943788	100.000	283903	2826	1.178	--
总计		2943788	100.000	283903			

图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

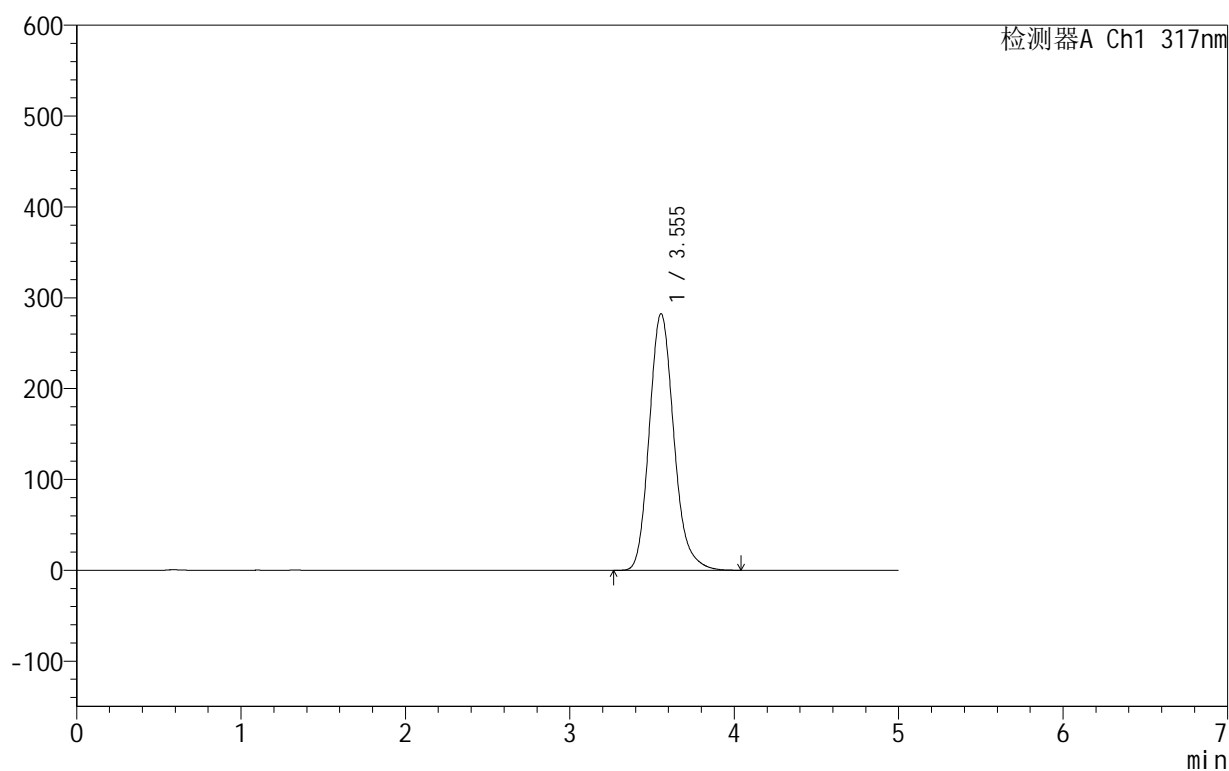
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1158-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 18:28:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:17:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.555	2932530	100.000	282522	2816	1.179	--
总计		2932530	100.000	282522			

图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

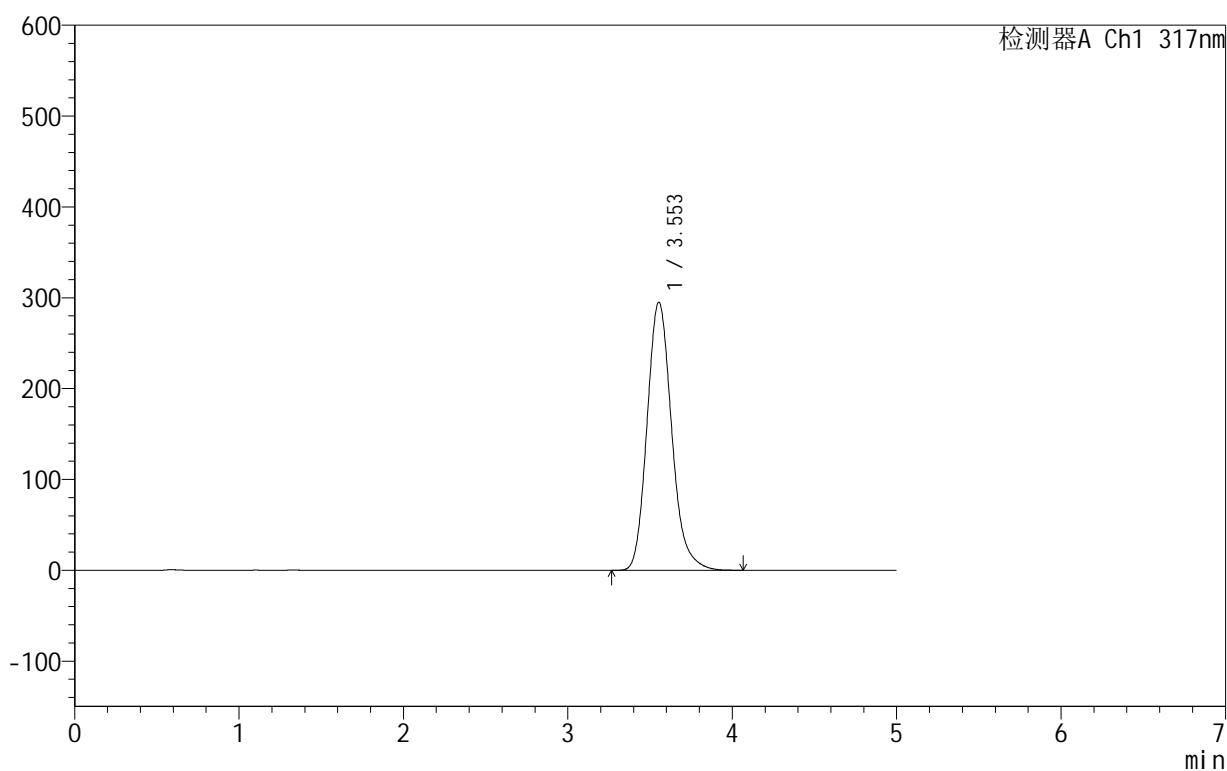
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1159-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 18:33:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:17:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	3070722	100.000	295067	2801	1.177	--
总计		3070722	100.000	295067			

图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

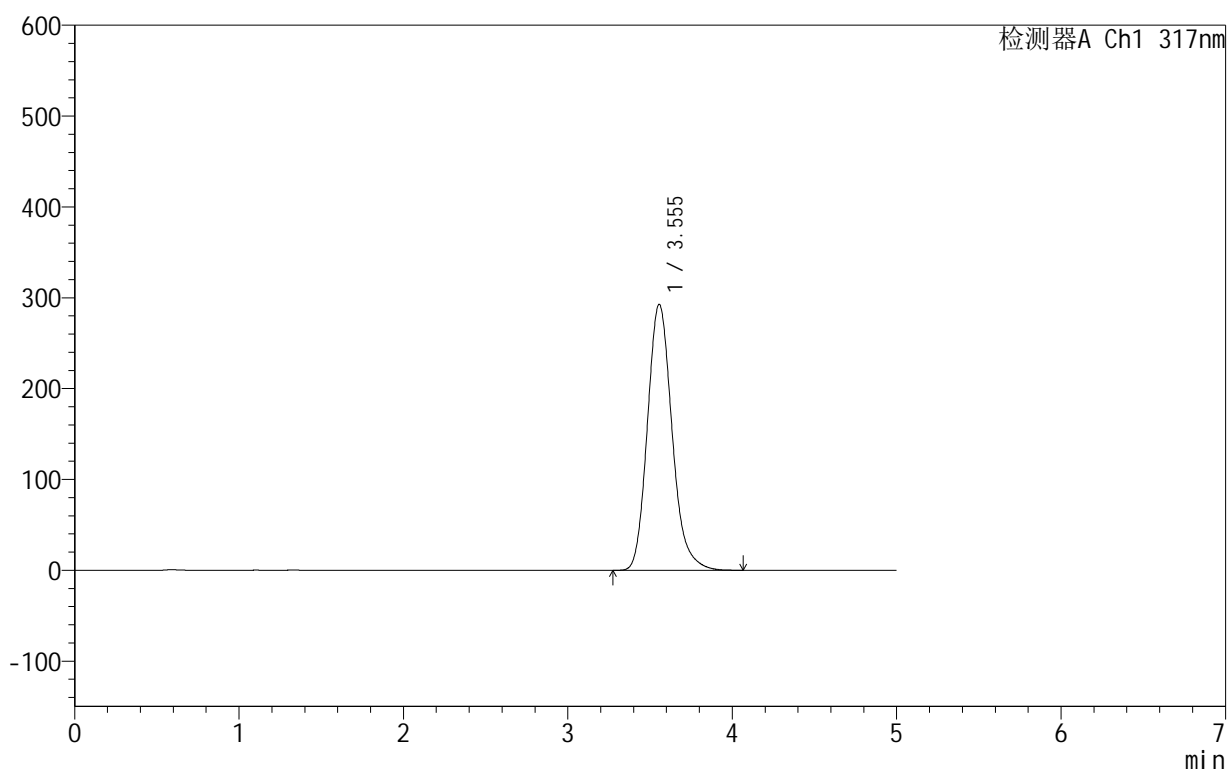
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1160-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 18:39:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:17:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.555	3048184	100.000	292807	2801	1.180	--
总计		3048184	100.000	292807			

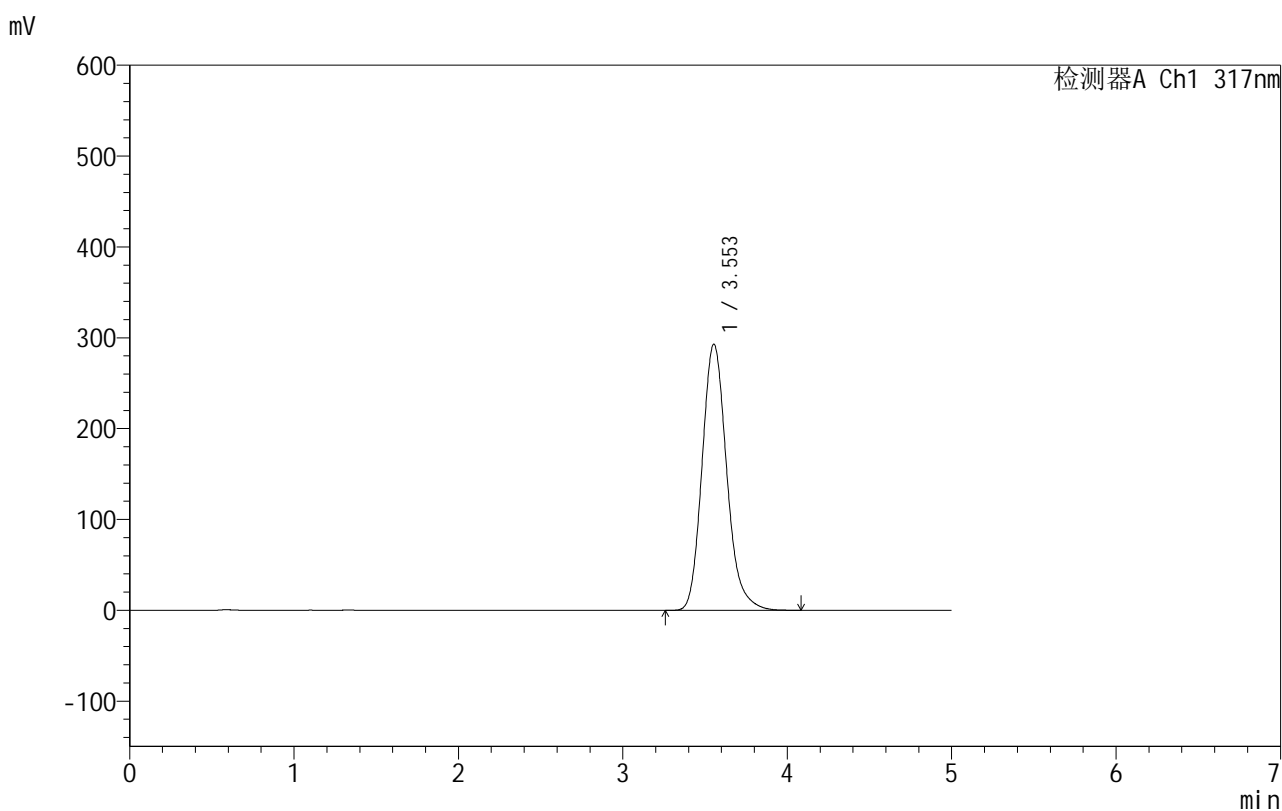
图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-45/25-1161-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 18:44:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:17:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	3049269	100.000	292993	2802	1.179	--
总计		3049269	100.000	292993			

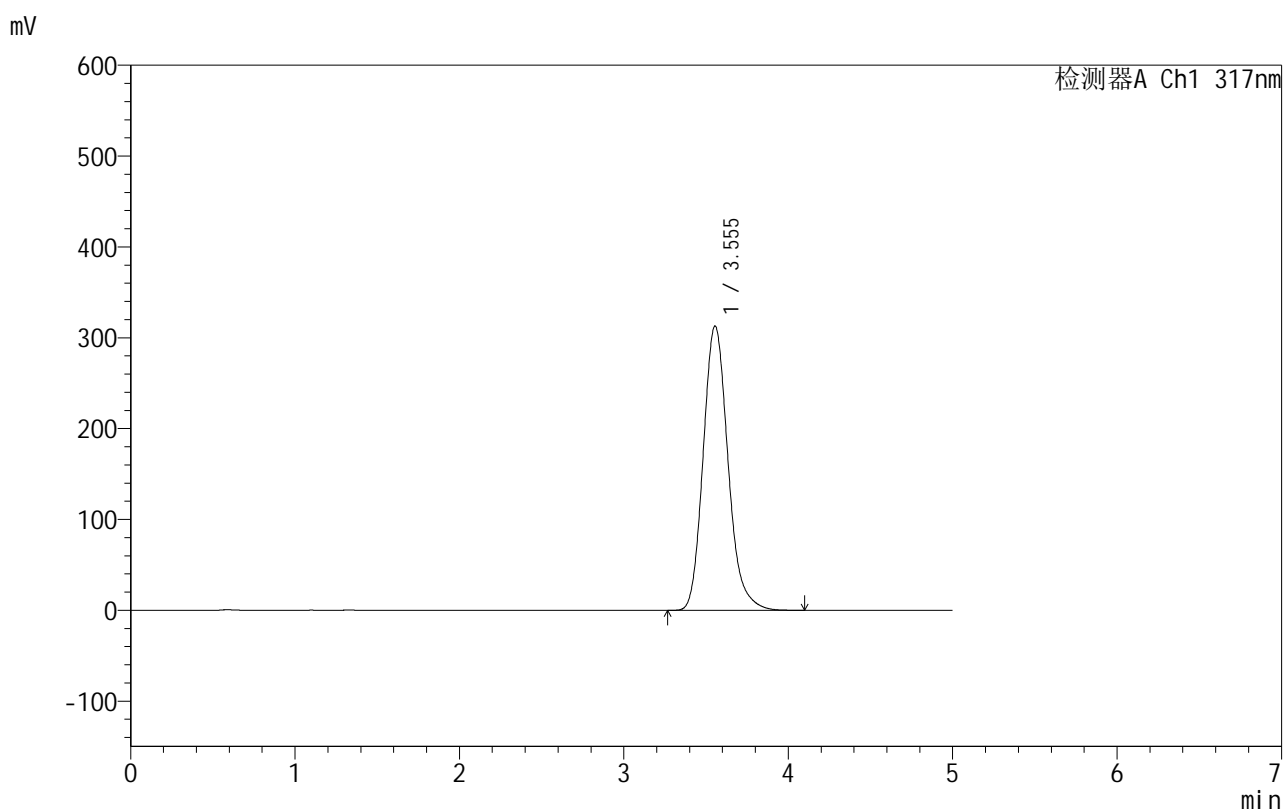
图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1162-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 18:49:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:17:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.555	3282140	100.000	313062	2757	1.178	--
总计		3282140	100.000	313062			

图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

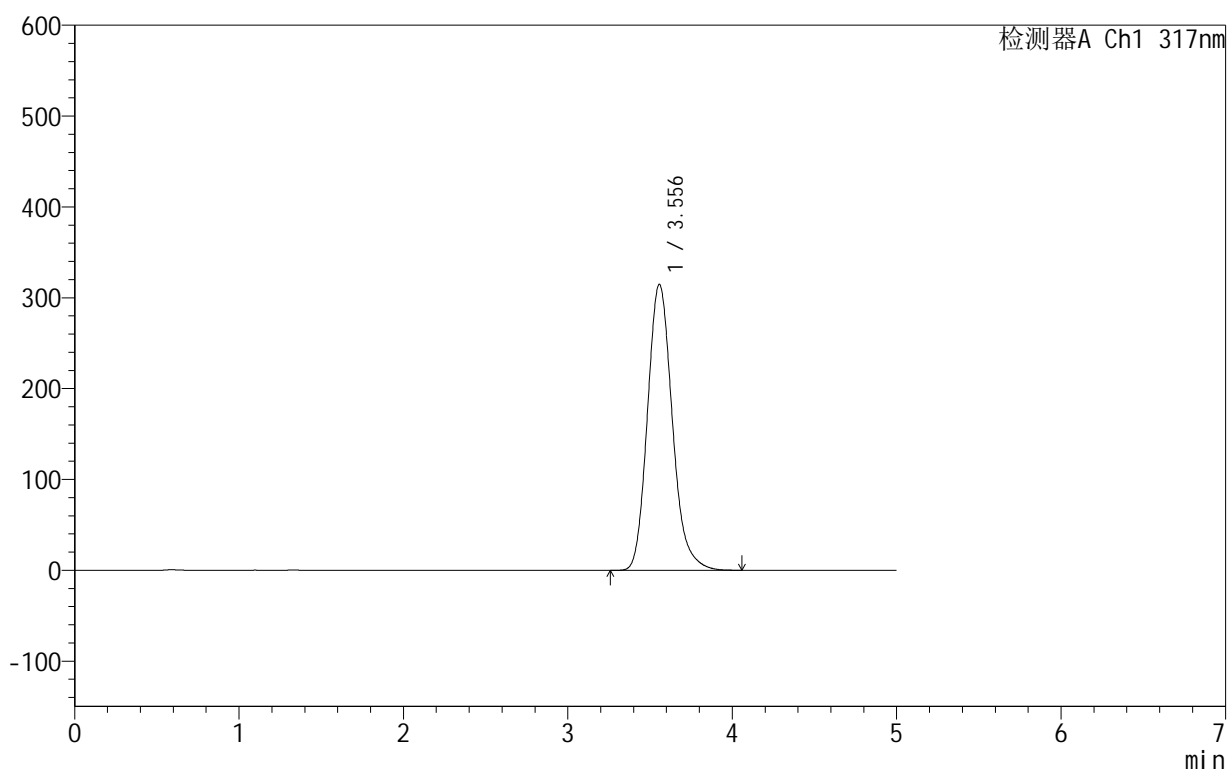
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1163-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 18:55:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:17:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	3306026	100.000	314835	2752	1.178	--
总计		3306026	100.000	314835			

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

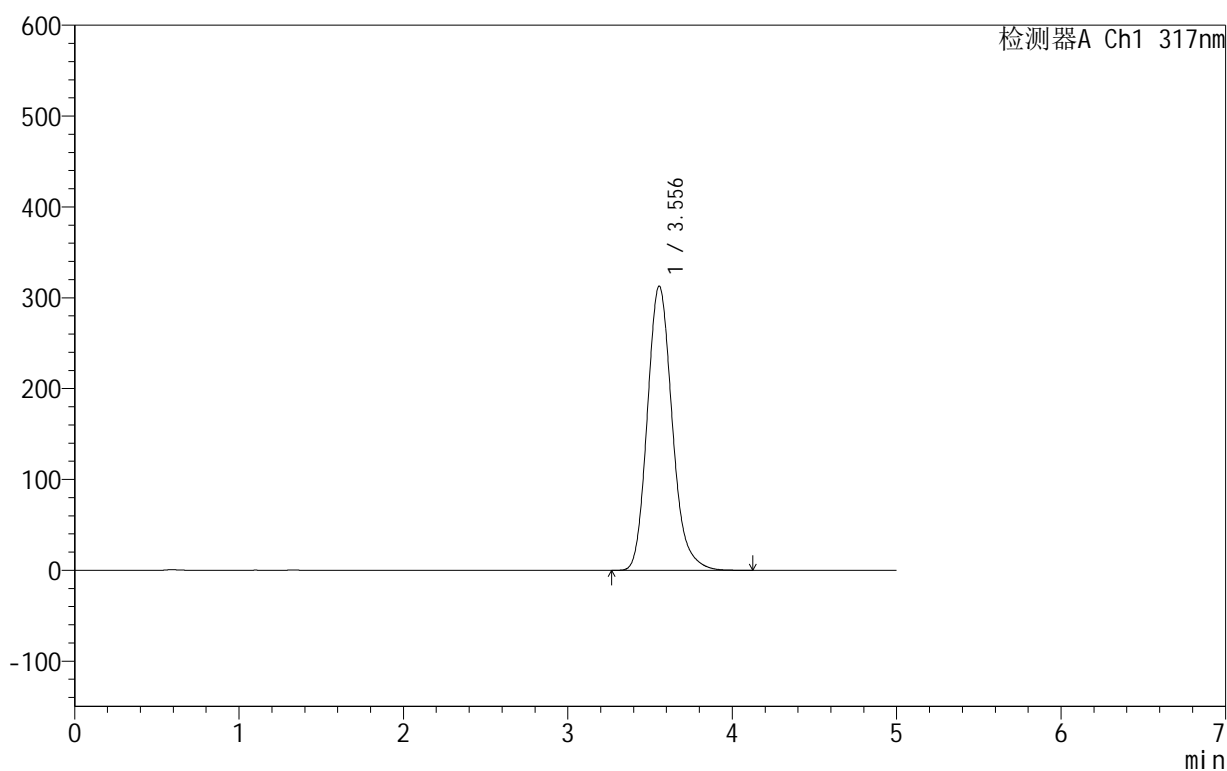
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1164-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 19:00:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:17:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	3284435	100.000	312891	2750	1.178	--
总计		3284435	100.000	312891			

图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

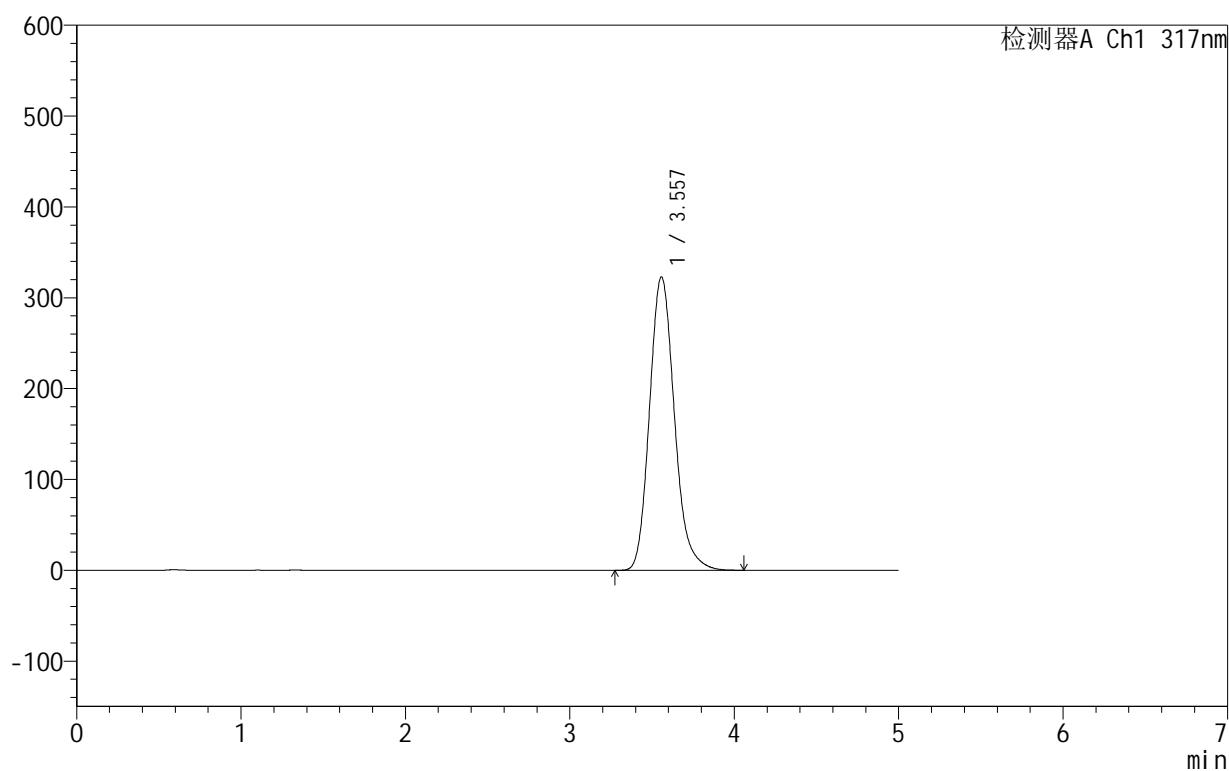
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1165-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 19:06:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:17:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	3399466	100.000	322990	2738	1.177	--
总计		3399466	100.000	322990			

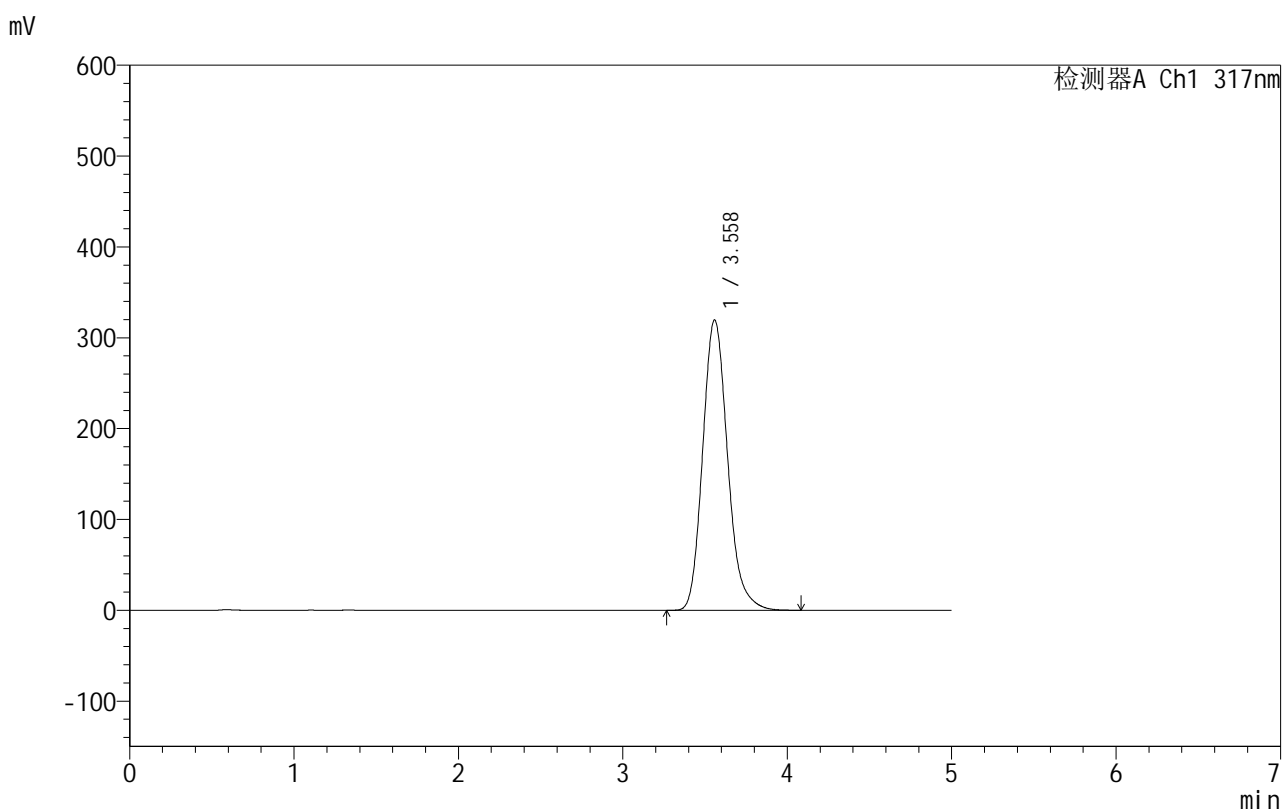
图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1166-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 19:11:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:17:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	3366332	100.000	319438	2735	1.179	--
总计		3366332	100.000	319438			

图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

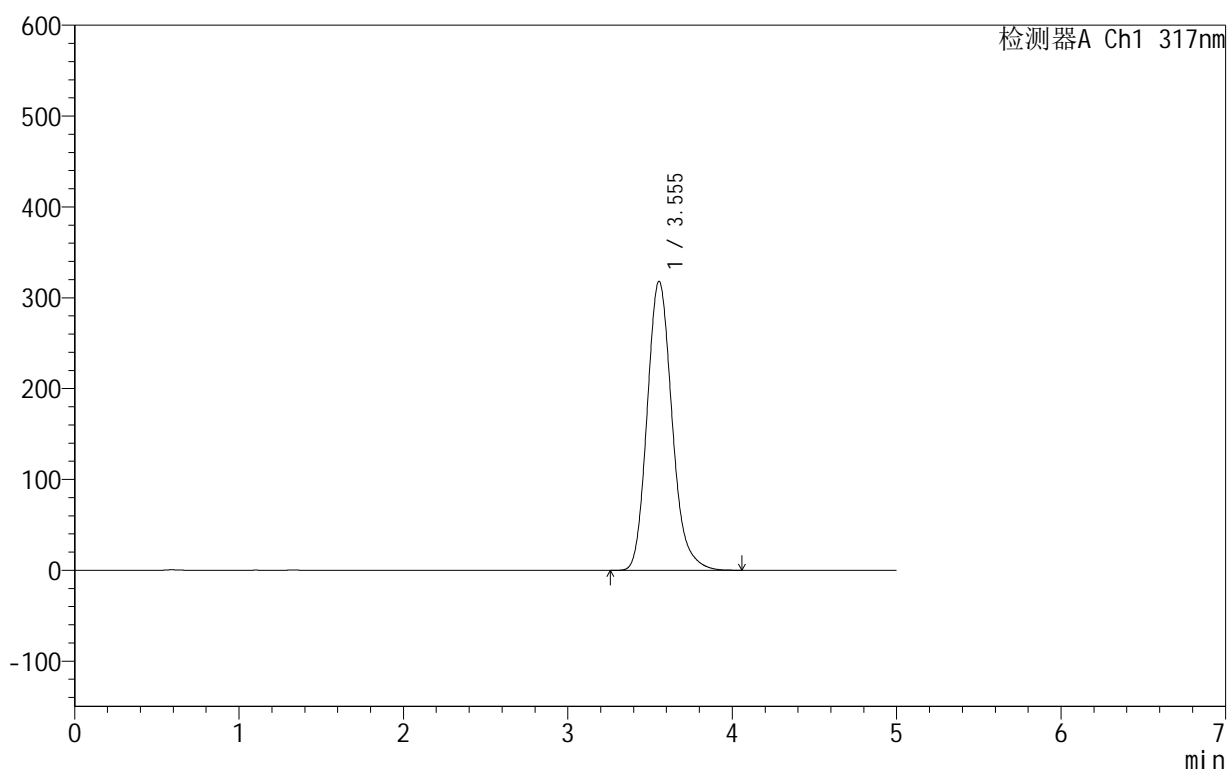
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1167-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 19:16:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:17:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.555	3345102	100.000	318185	2740	1.178	--
总计		3345102	100.000	318185			

图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

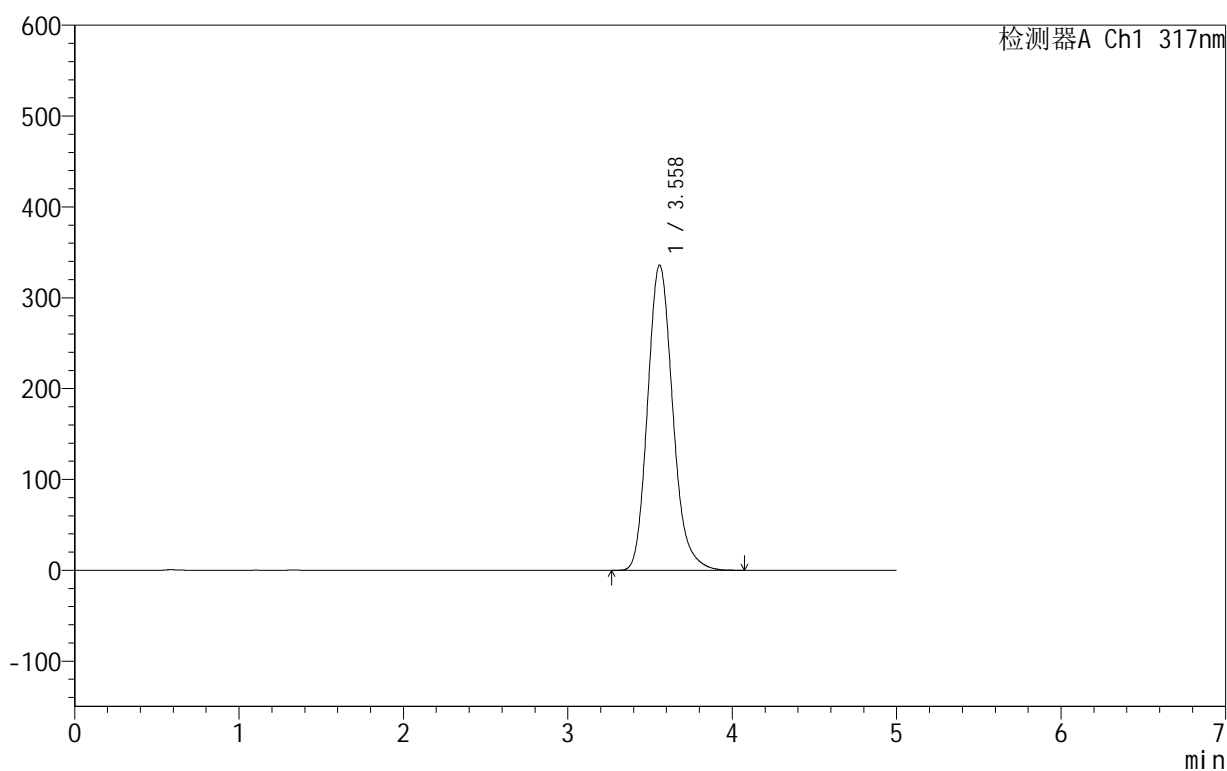
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1168-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 19:22:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:18:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	3564778	100.000	335834	2691	1.178	--
总计		3564778	100.000	335834			

图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

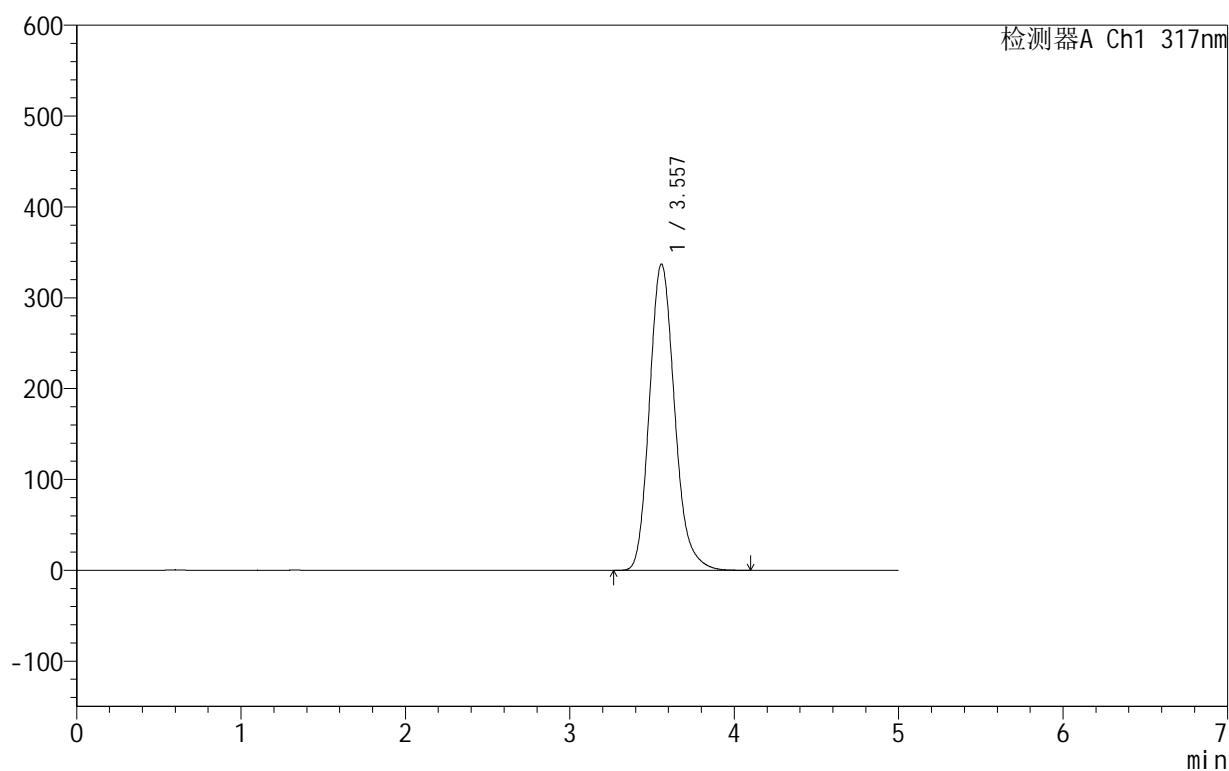
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-45/25-1169-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 19:27:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:18:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	3580343	100.000	337107	2686	1.178	--
总计		3580343	100.000	337107			

图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

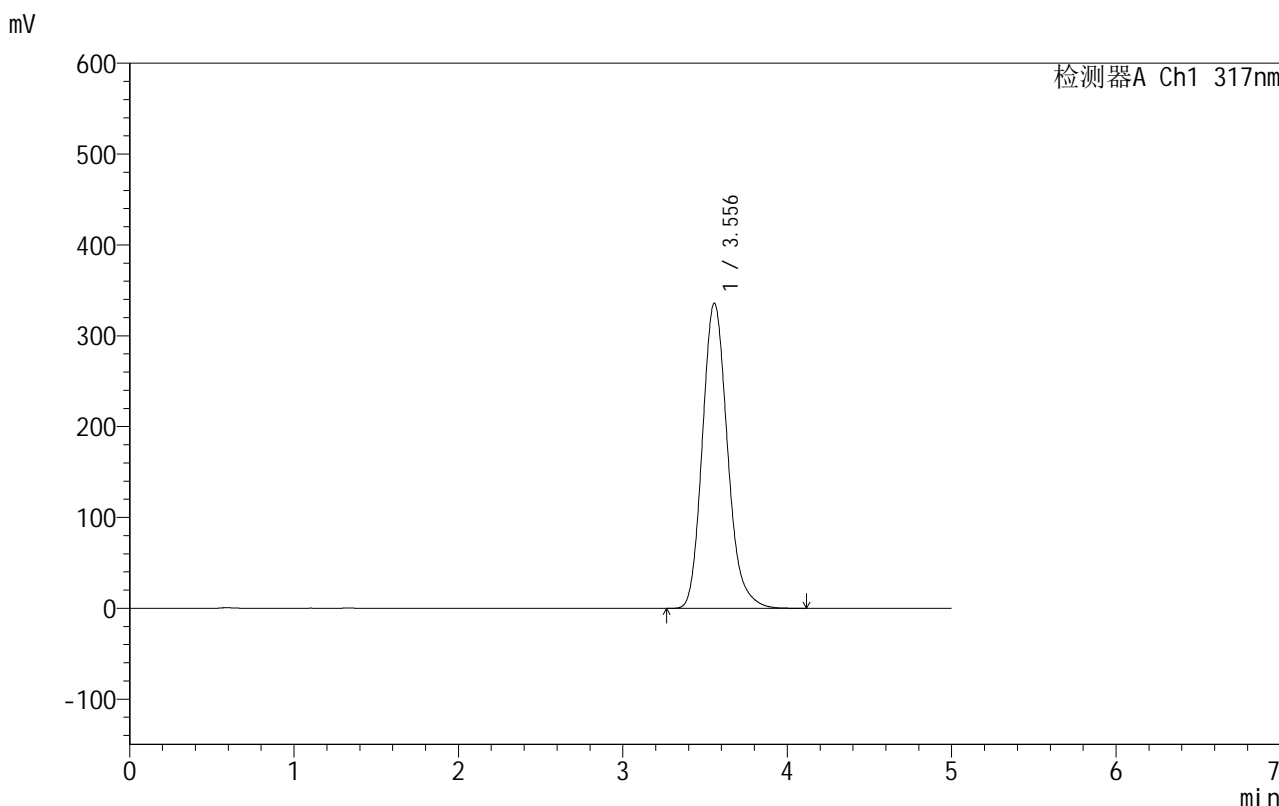


999非布司他片

<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 - 0-45/25-1170-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 19:33:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:18:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	3564753	100.000	336029	2689	1.178	--
总计		3564753	100.000	336029			

图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

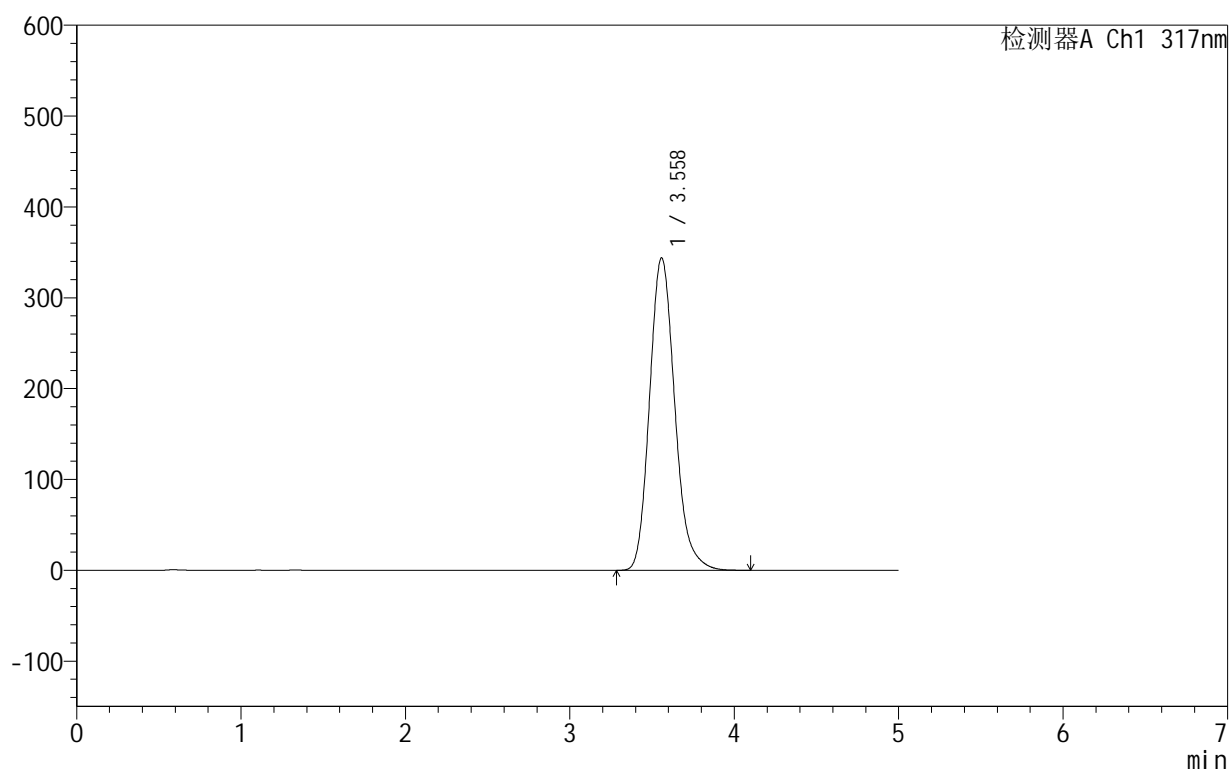
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-45/25-1171-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 19:38:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:18:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	3661799	100.000	343733	2669	1.178	--
总计		3661799	100.000	343733			

图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

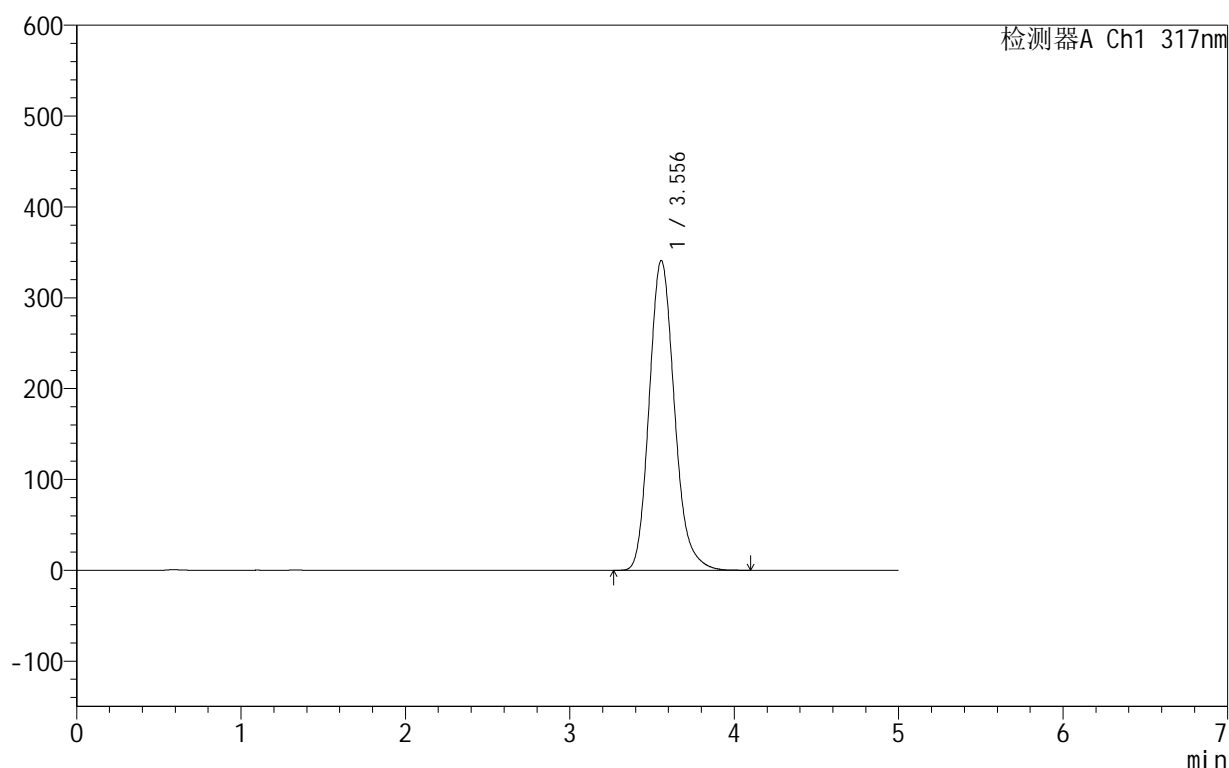
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-45/25-1172-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 19:44:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:18:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	3627903	100.000	341001	2670	1.178	--
总计		3627903	100.000	341001			

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

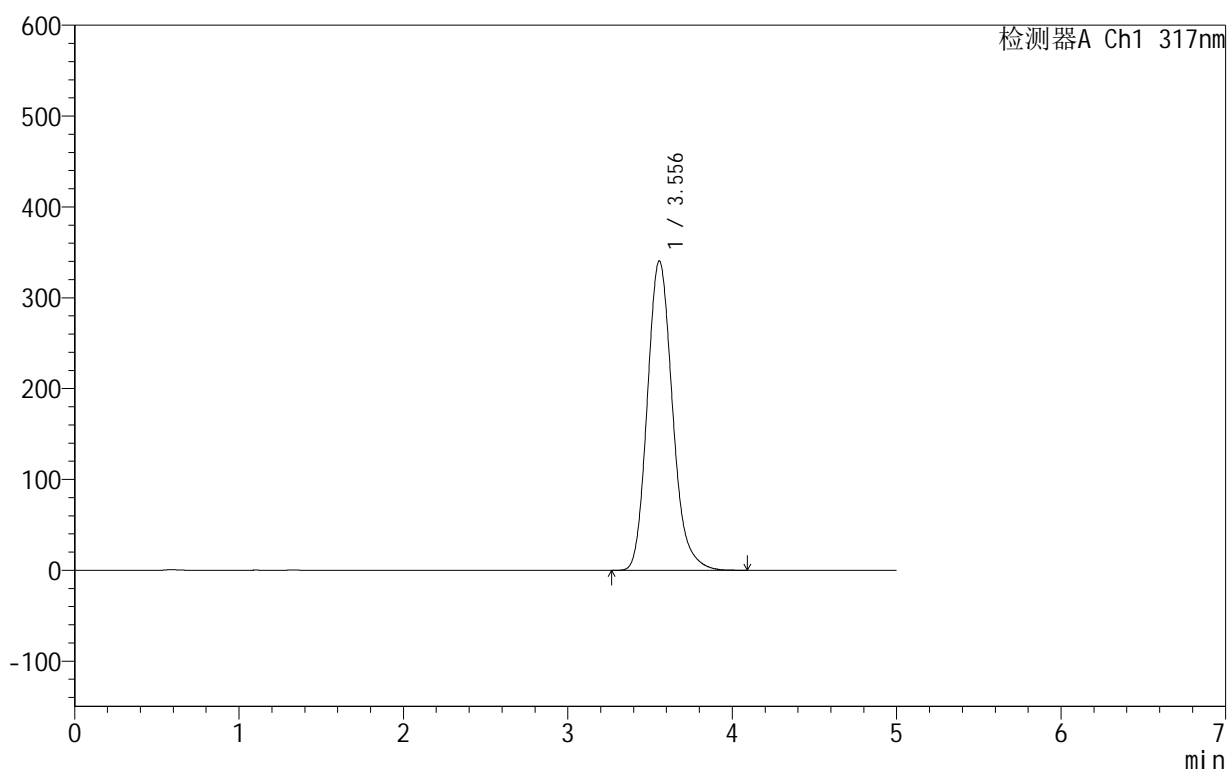
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1173-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 19:49:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:18:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	3617395	100.000	340634	2681	1.178	--
总计		3617395	100.000	340634			

图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

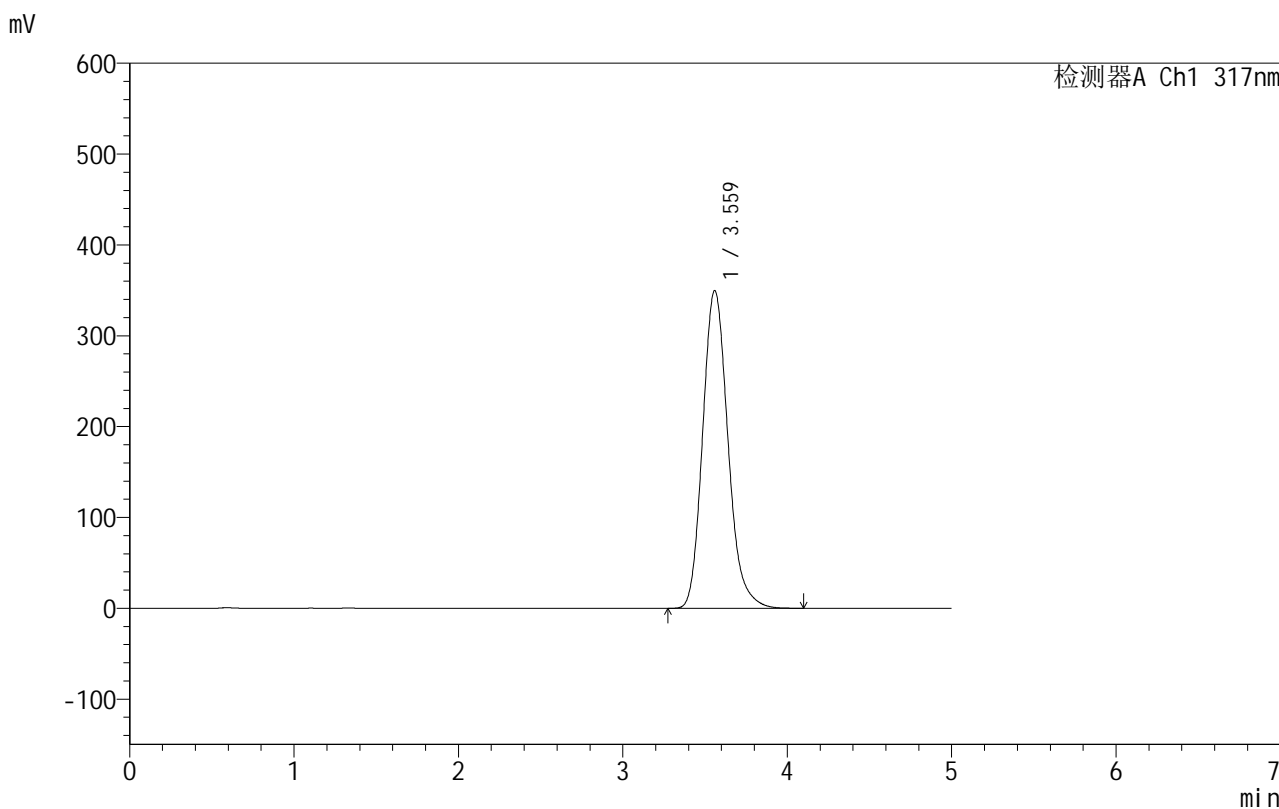


999非布司他片

<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 - 0-45/25-1174-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 19:54:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:18:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	3735959	100.000	349433	2649	1.178	--
总计		3735959	100.000	349433			

图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

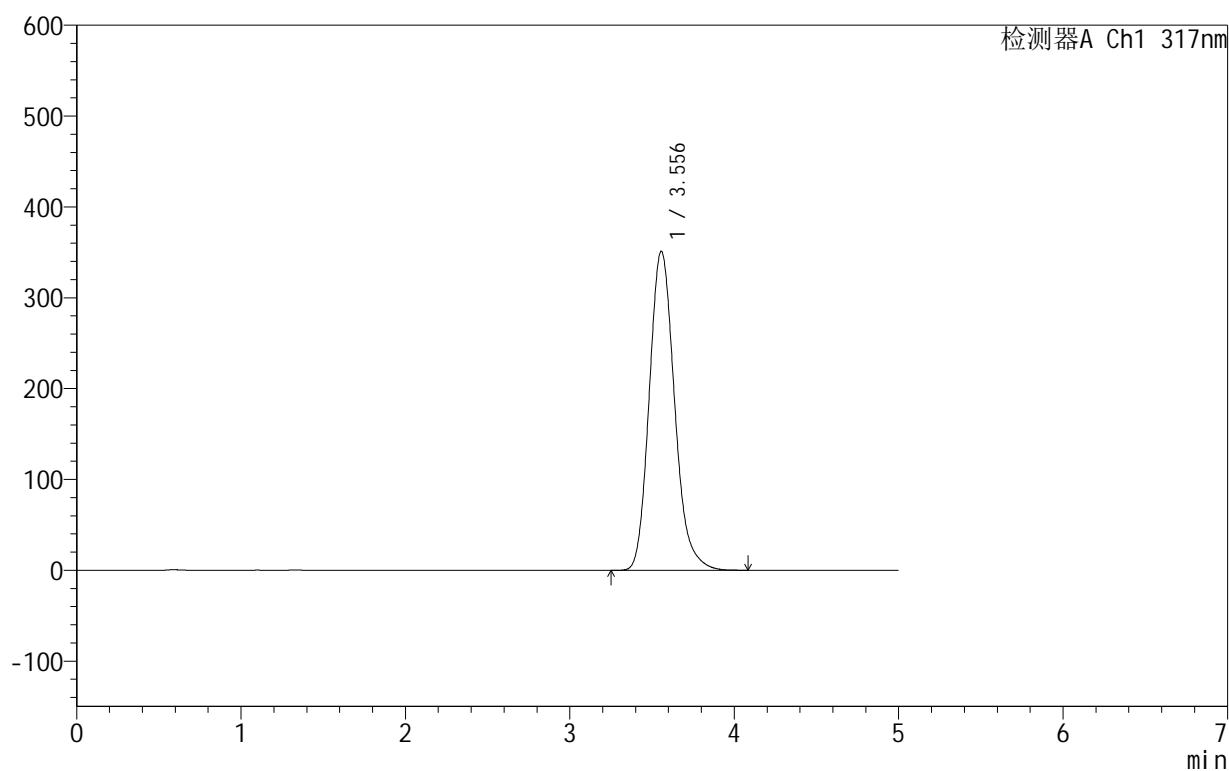
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-45/25-1175-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 20:00:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:18:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	3752504	100.000	351239	2643	1.178	--
总计		3752504	100.000	351239			

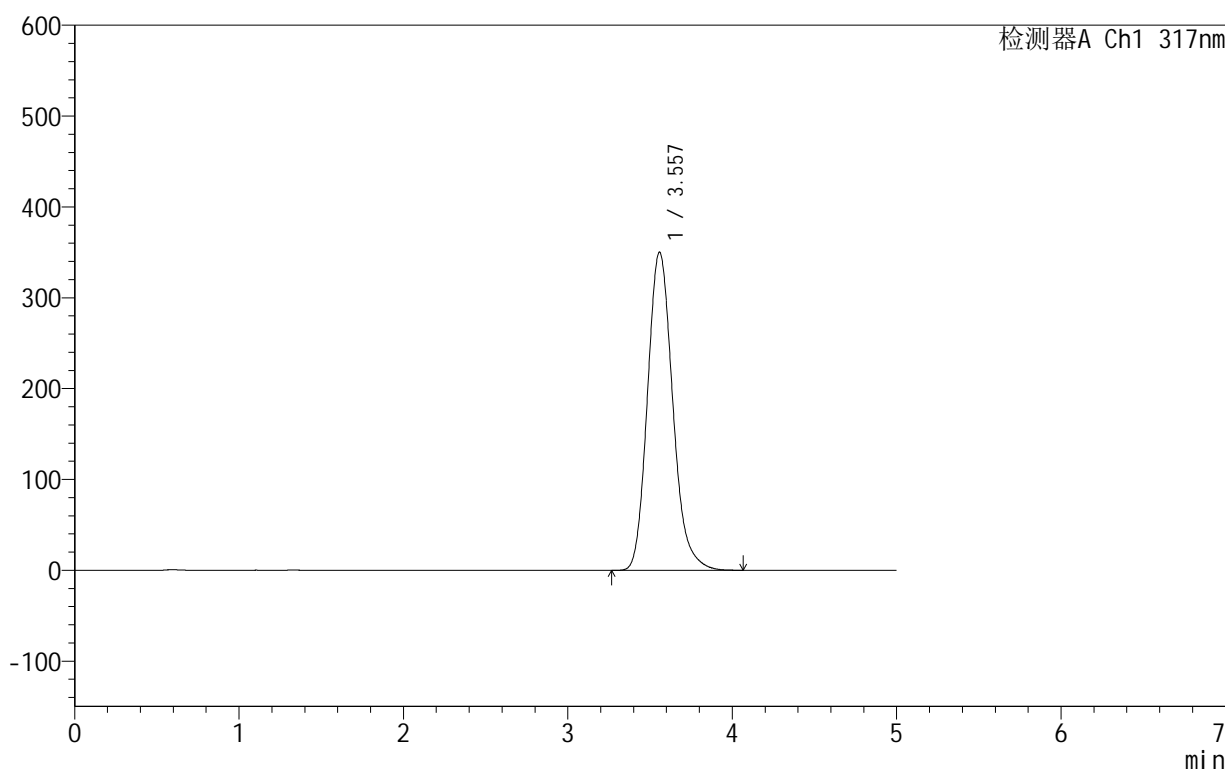
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-45/25-1176-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 20:05:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:18:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	3736874	100.000	350094	2653	1.178	--
总计		3736874	100.000	350094			

图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

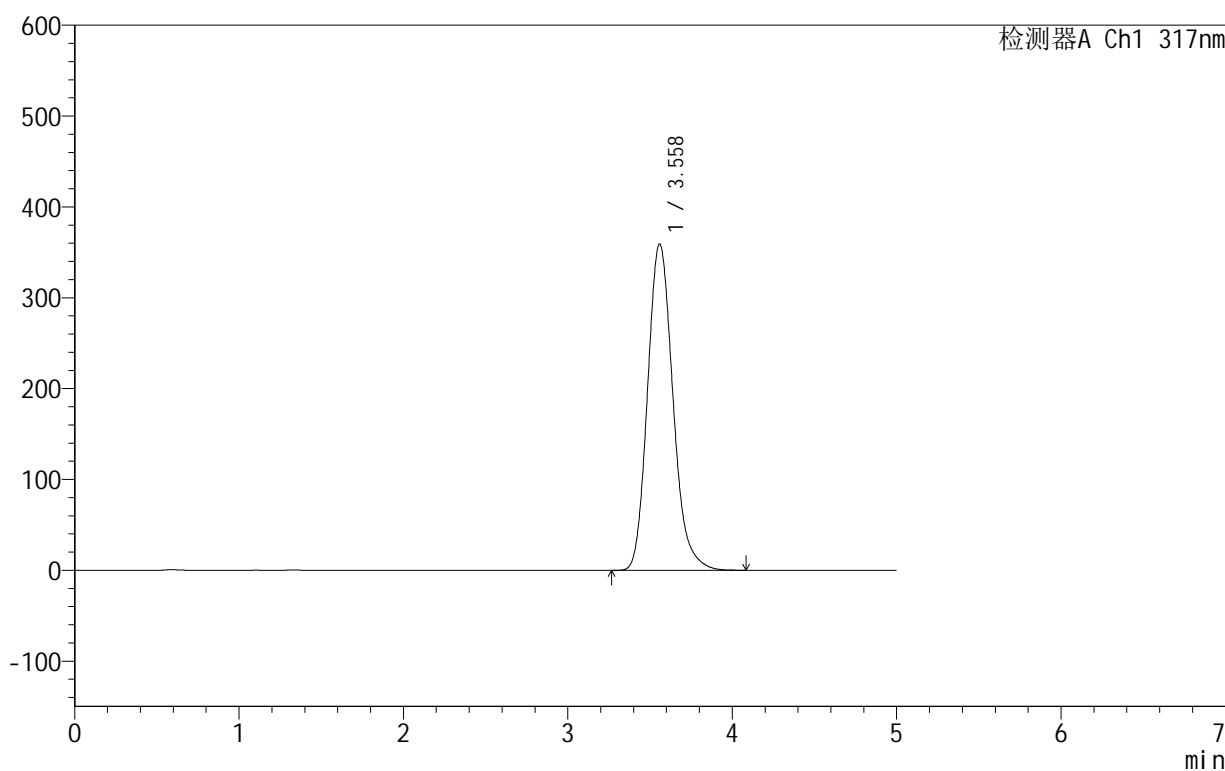
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-45/25-1177-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 20:11:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:18:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	3853111	100.000	359093	2624	1.179	--
总计		3853111	100.000	359093			

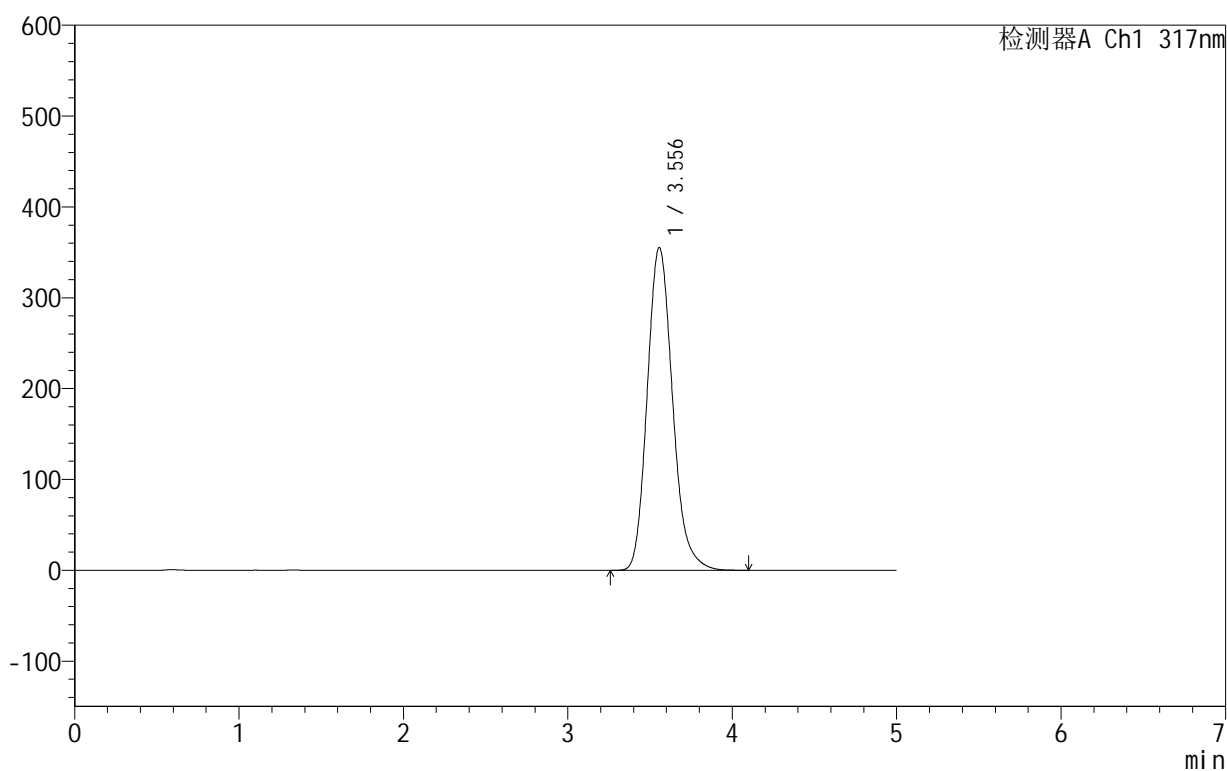
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1178-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 20:16:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:18:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	3801926	100.000	355371	2636	1.179	--
总计		3801926	100.000	355371			

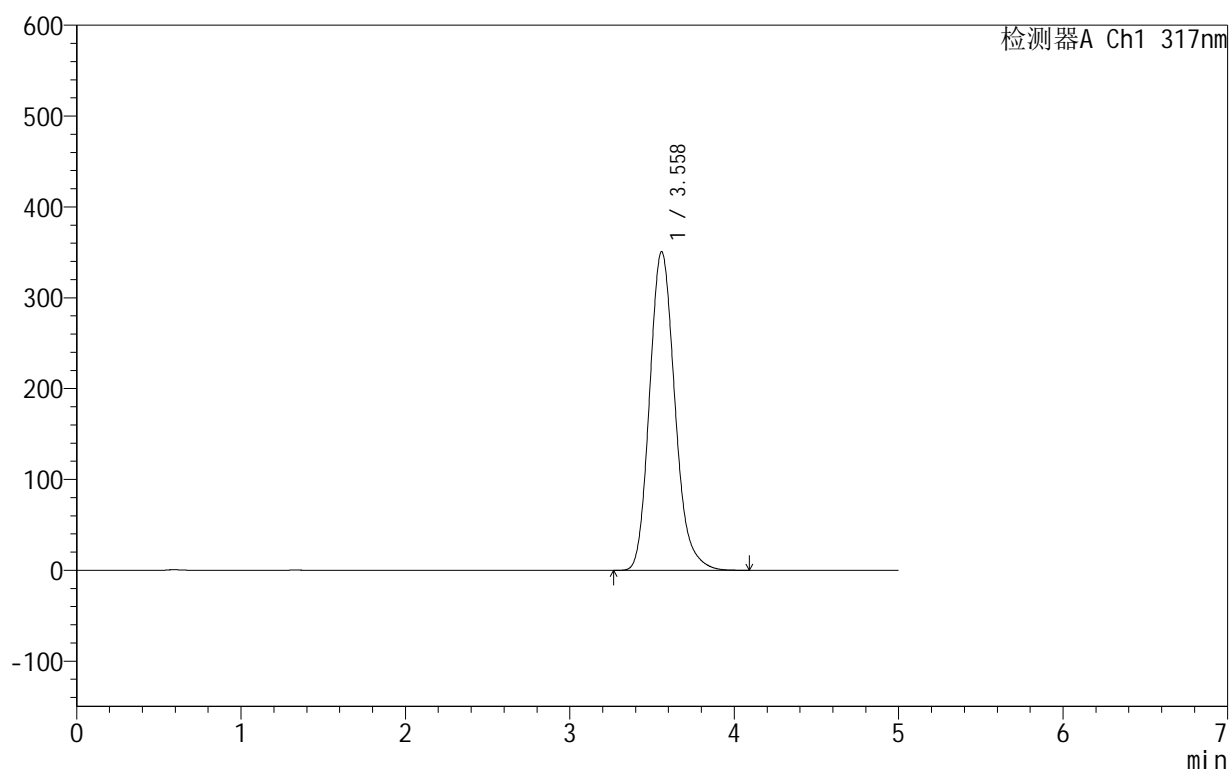
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-45/25-1179-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 20:21:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:18:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	3747862	100.000	350546	2647	1.179	--
总计		3747862	100.000	350546			

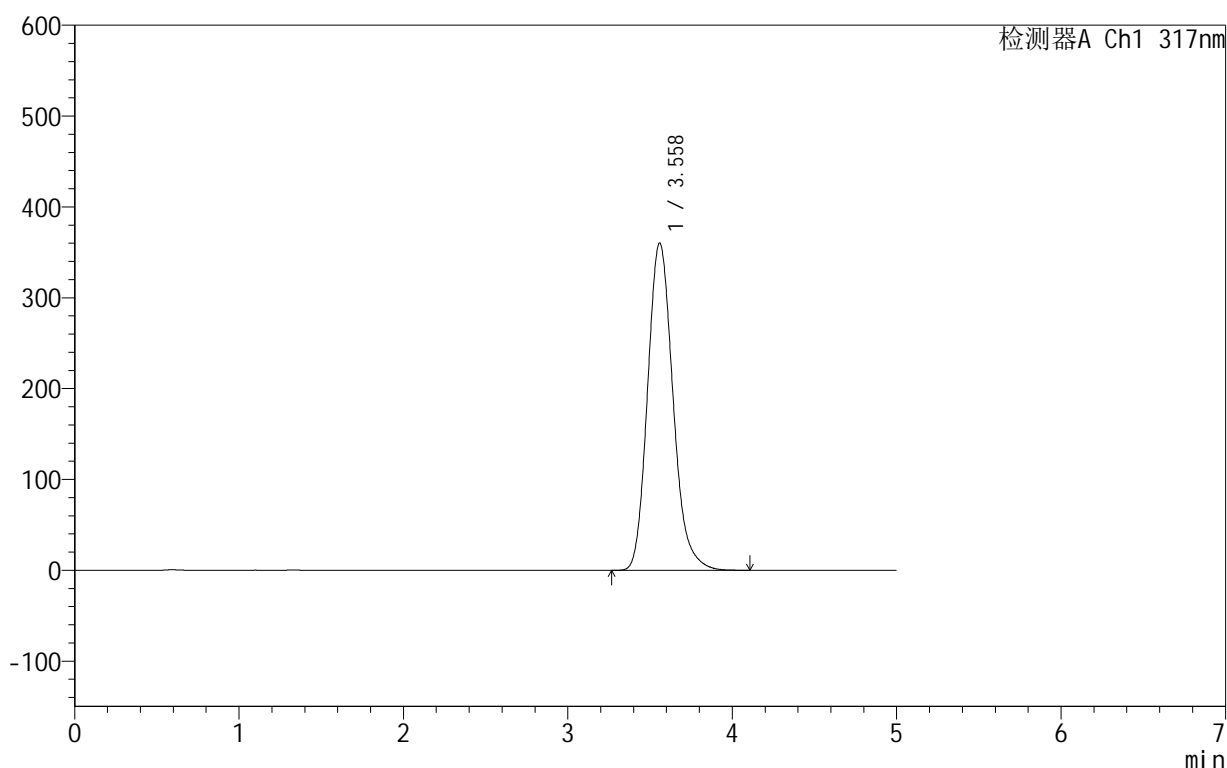
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-45/25-1180-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 20:27:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:18:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	3867794	100.000	359999	2619	1.179	--
总计		3867794	100.000	359999			

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

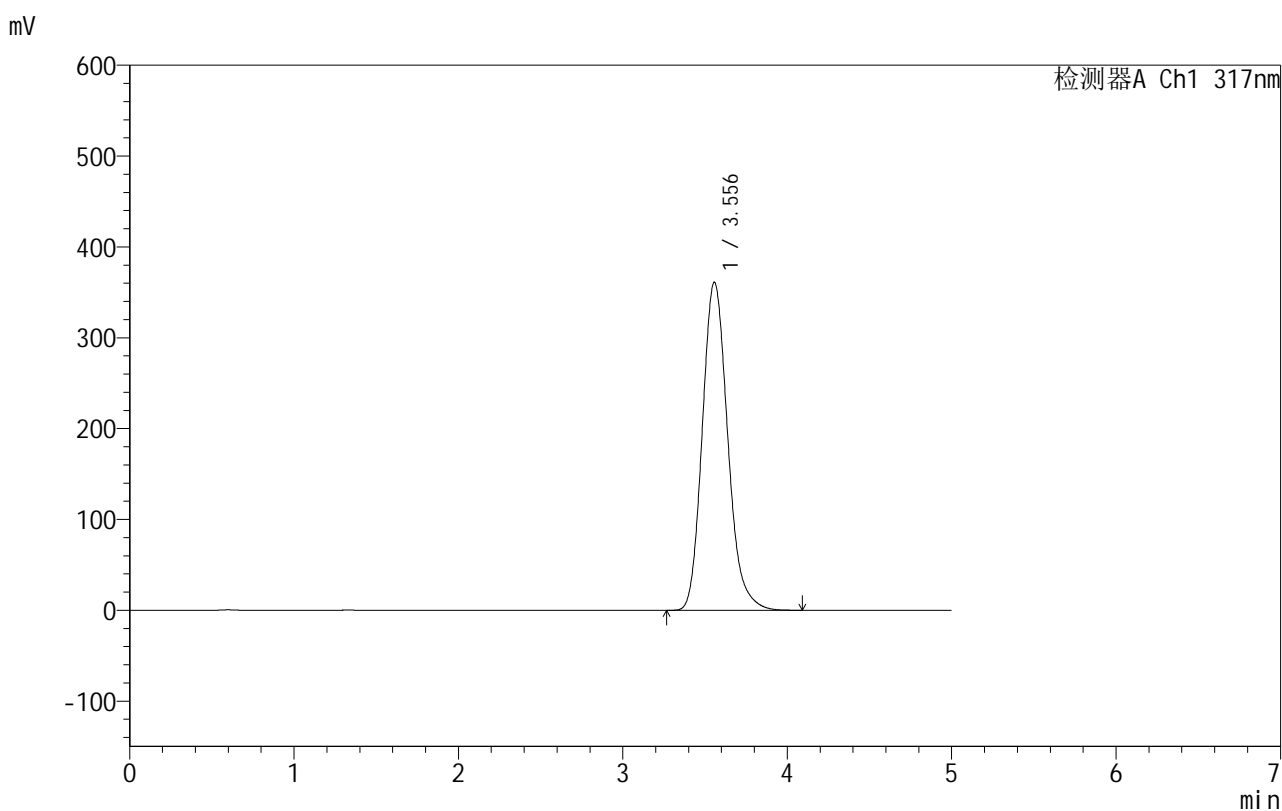
自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1181-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 20:32:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:18:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	3876852	100.000	361193	2615	1.179	--
总计		3876852	100.000	361193			

图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091313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

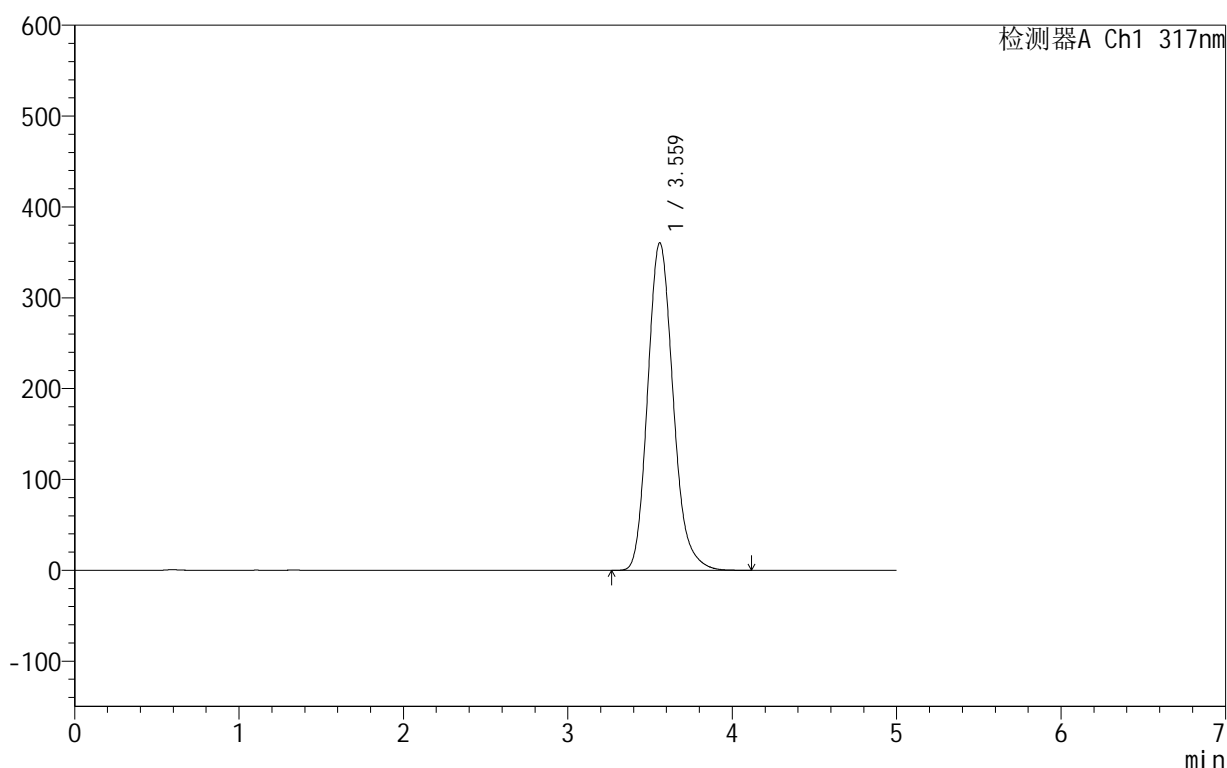
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1182-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 20:38:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:18:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	3872334	100.000	360108	2620	1.180	--
总计		3872334	100.000	360108			

图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091313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

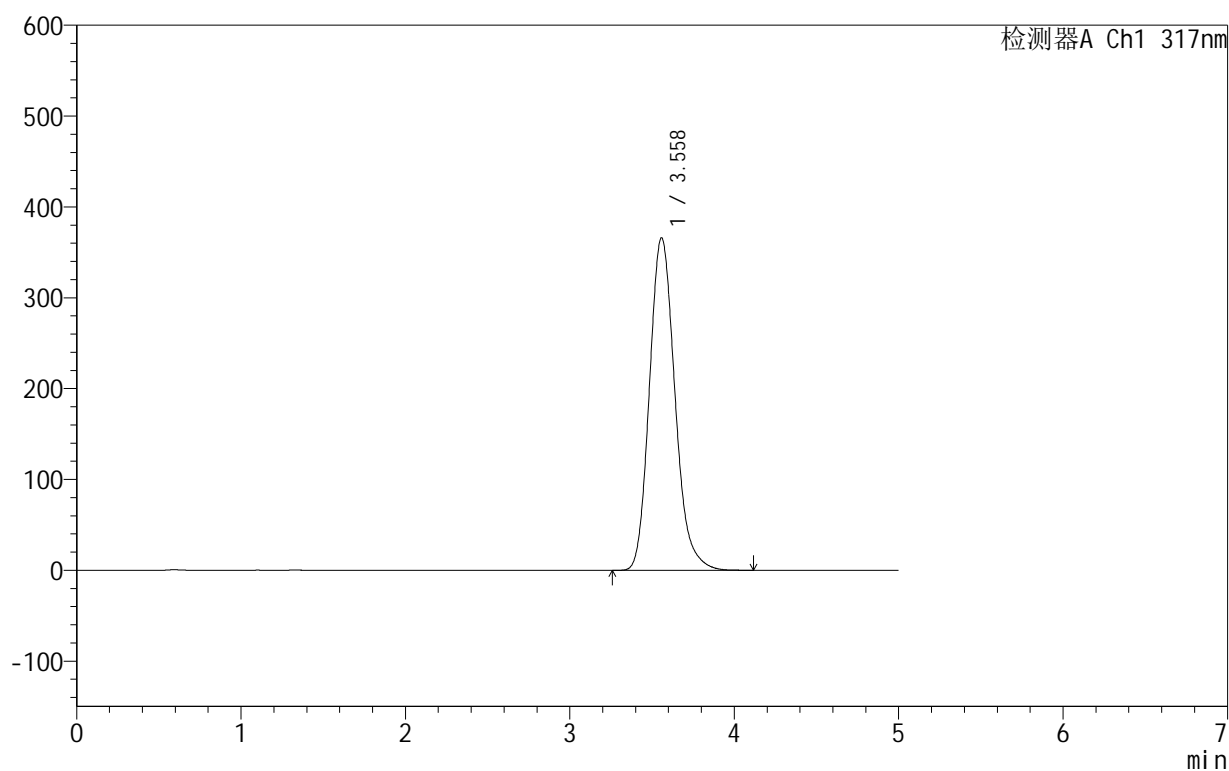
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1183-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 20:43:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:18:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	3940214	100.000	365888	2600	1.179	--
总计		3940214	100.000	365888			

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

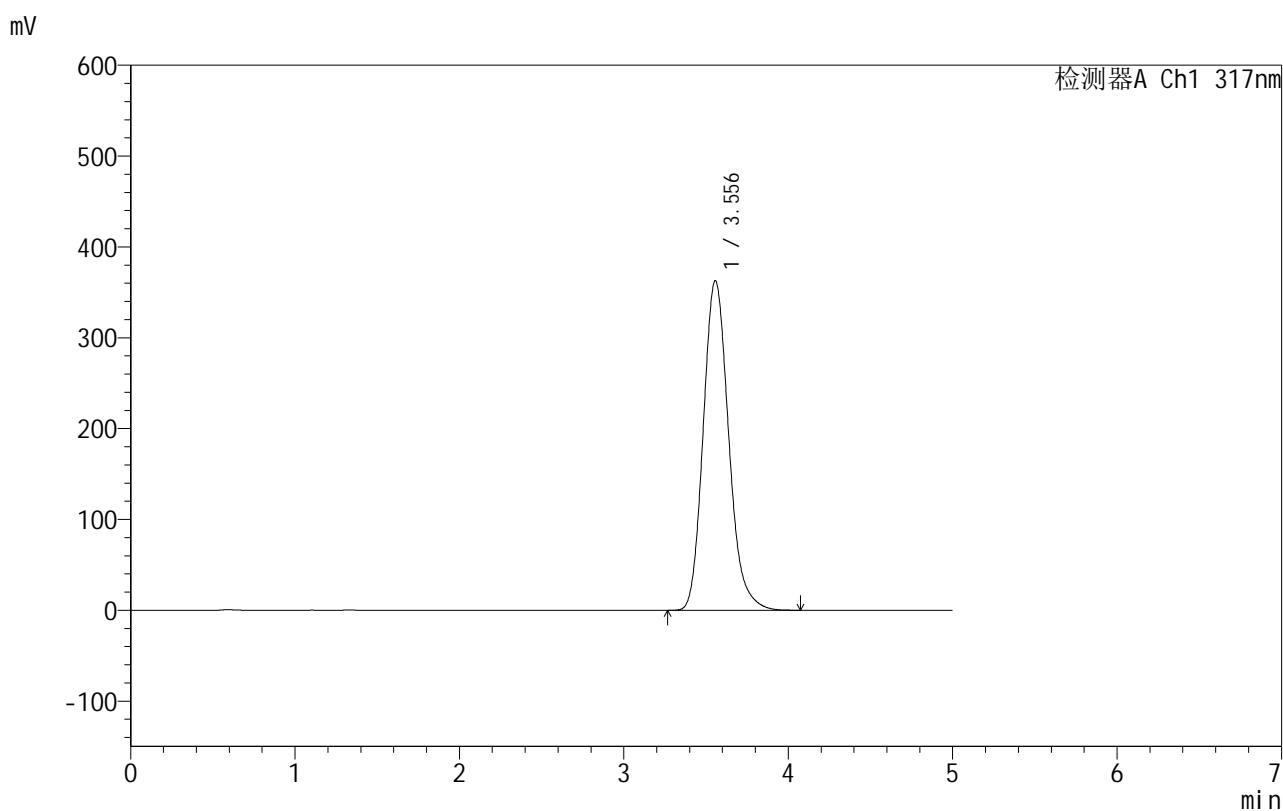
自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1184-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 20:48:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:18:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	3896493	100.000	362889	2613	1.178	--
总计		3896493	100.000	362889			

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091313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

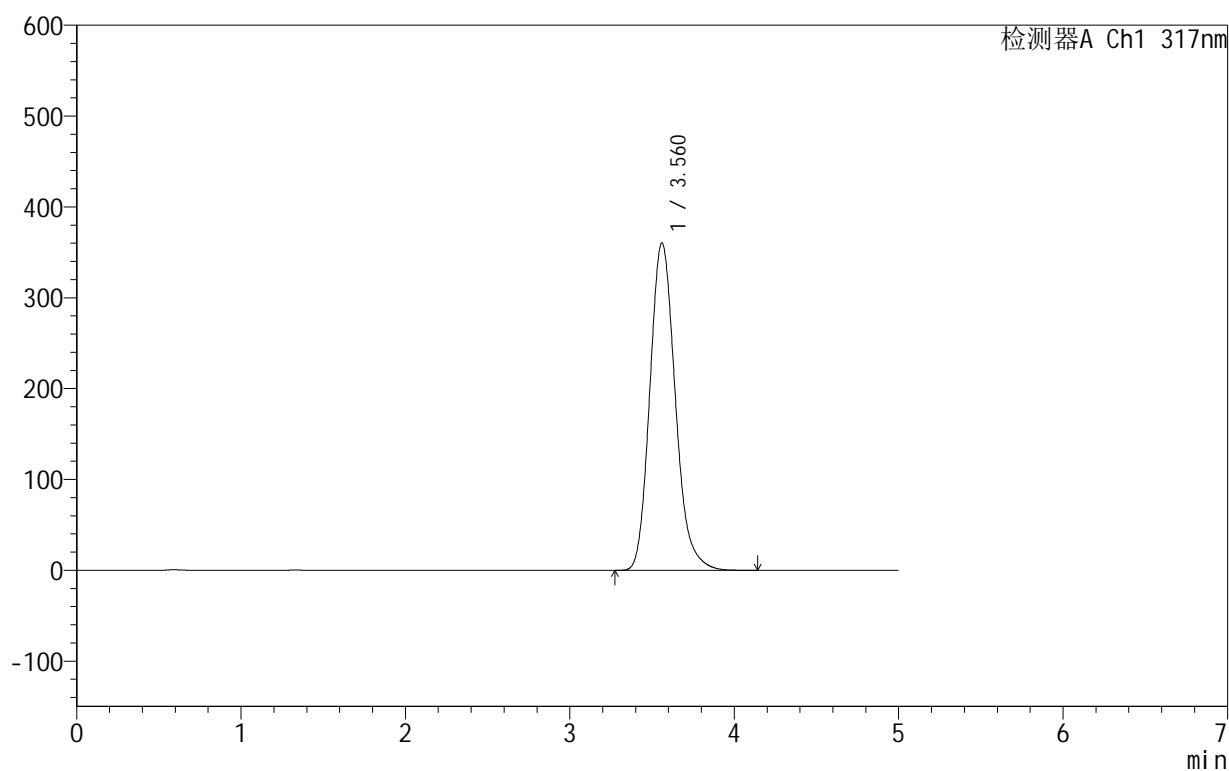
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1185-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 20:54:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:18:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	3870728	100.000	360038	2618	1.179	--
总计		3870728	100.000	360038			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

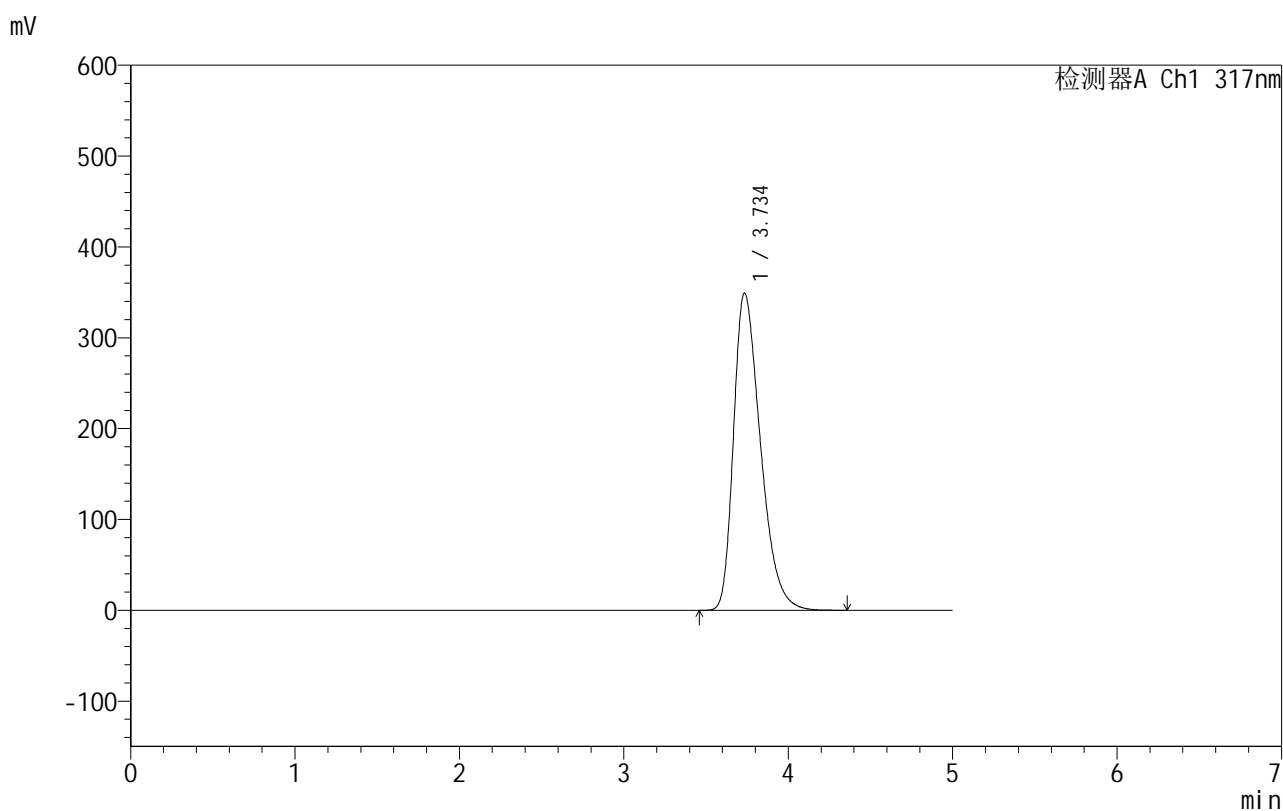
自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1186-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 20:59:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:18:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.734	3967584	100.000	348827	2522	1.383	--
总计		3967584	100.000	348827			

图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

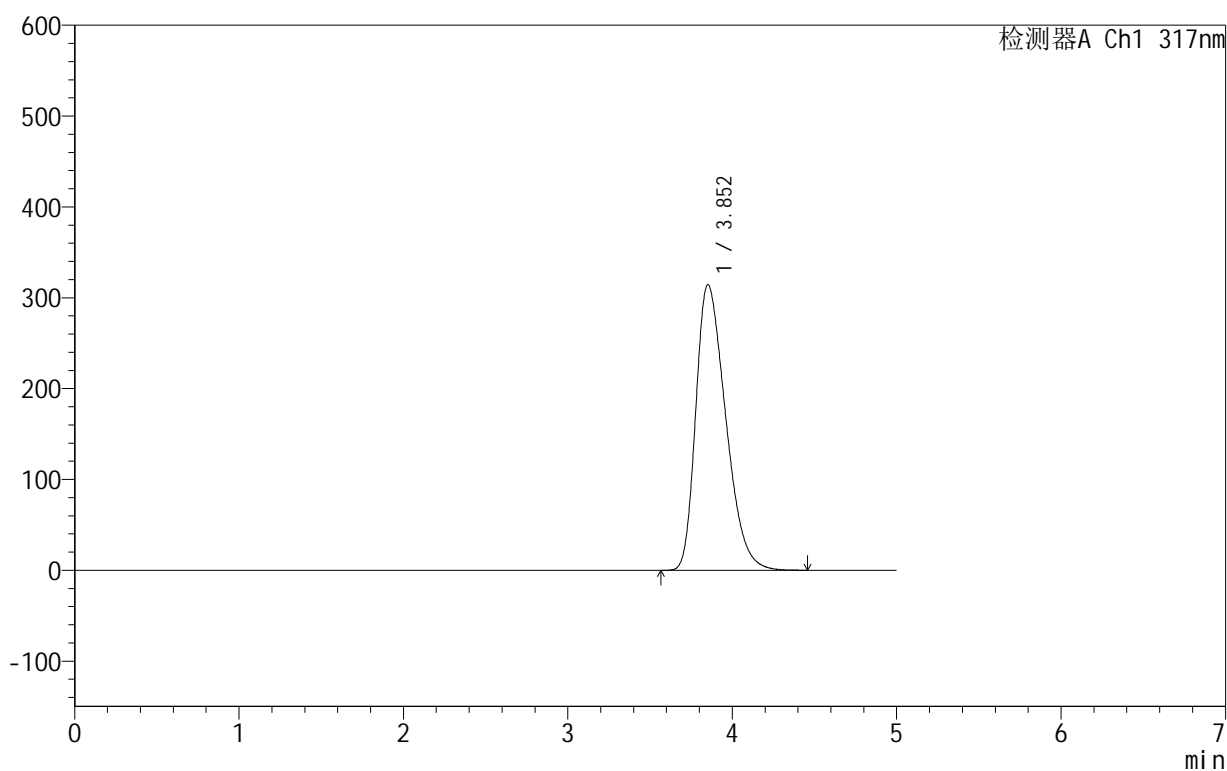
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1187-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 21:05:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:18:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	3969929	100.000	314237	2127	1.367	--
总计		3969929	100.000	314237			

图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

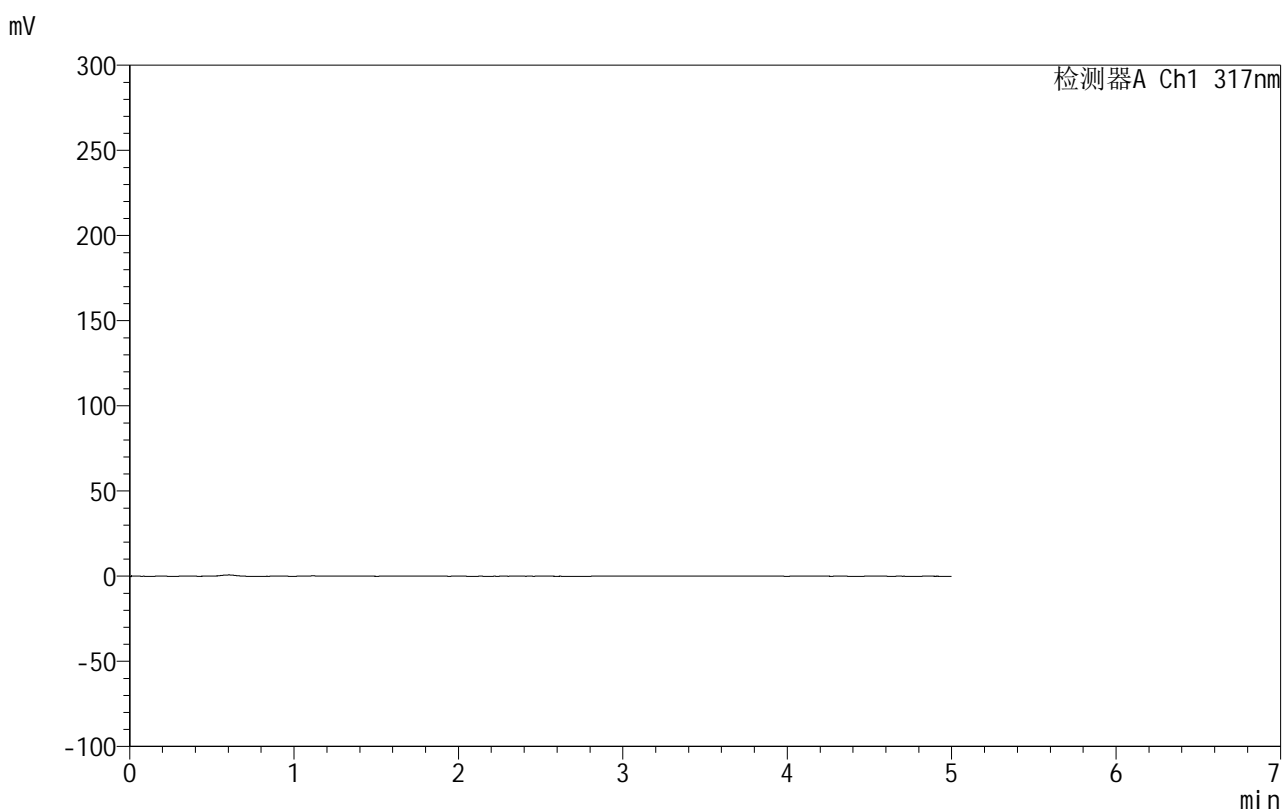
自制品-2024091313批(40mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1188-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 21:10:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:18:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图113 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

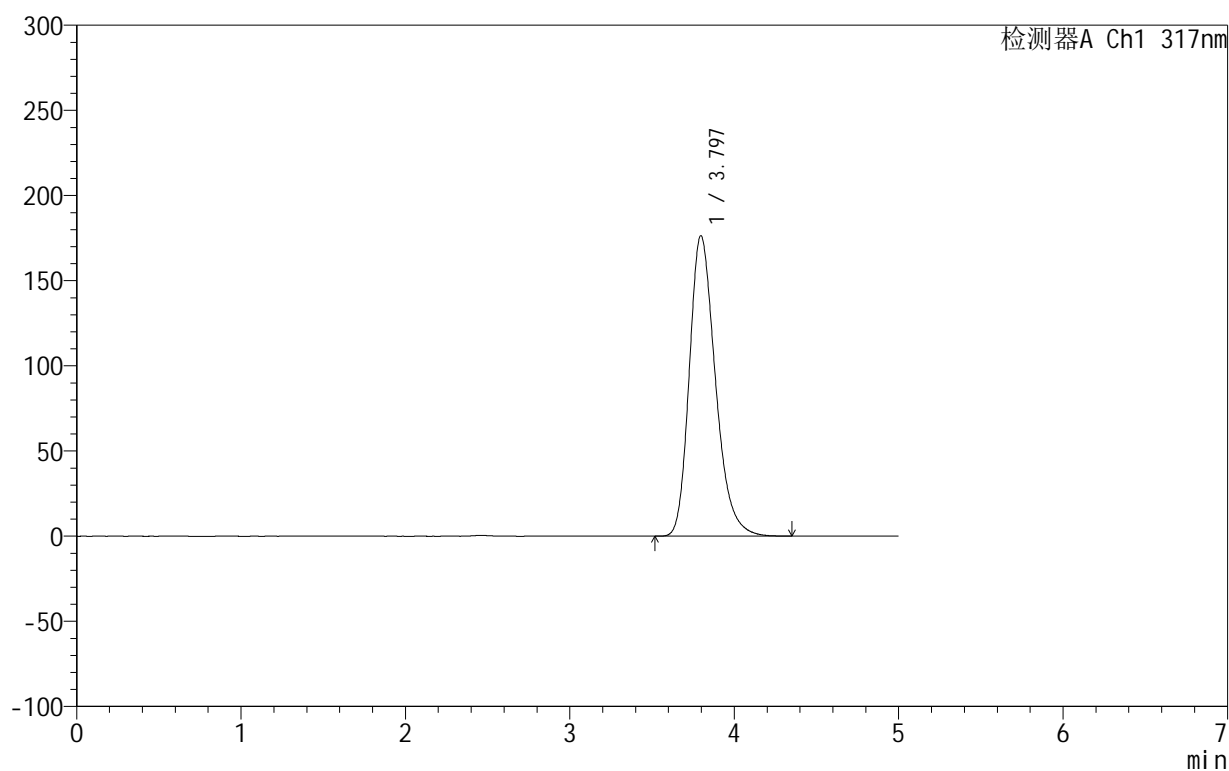
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1189-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 21:15:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:18:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	1946283	100.000	176534	2821	1.268	--
总计		1946283	100.000	176534			

图114 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

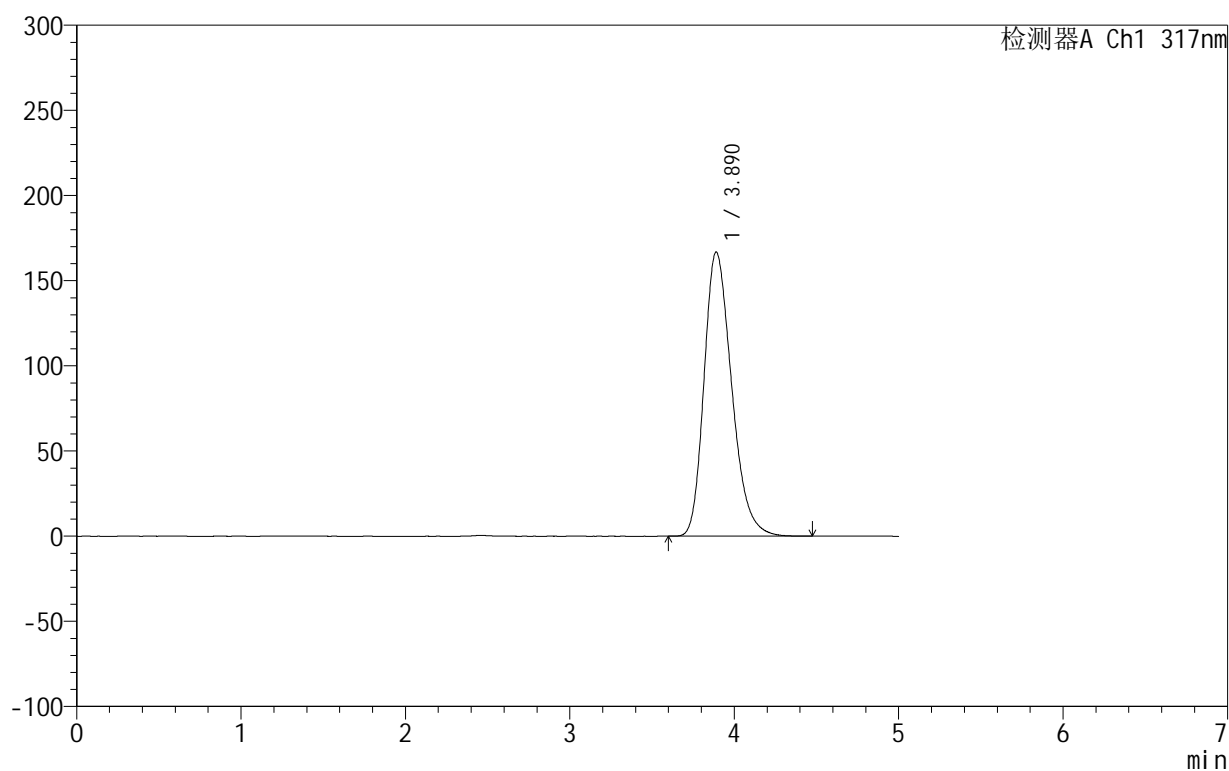
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1190-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 21:21:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:19:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	1948012	100.000	166836	2609	1.267	--
总计		1948012	100.000	166836			

图115 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

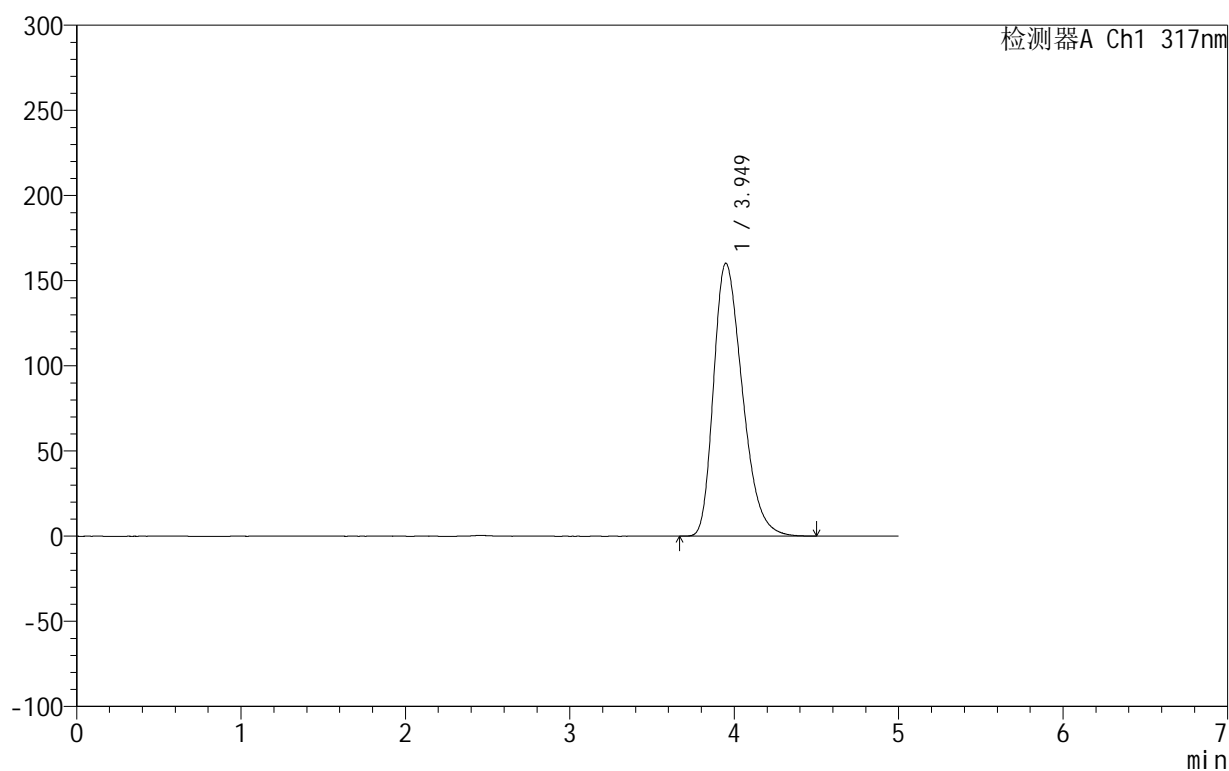
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1191-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 21:26:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:19:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	1948620	100.000	160233	2451	1.323	--
总计		1948620	100.000	160233			

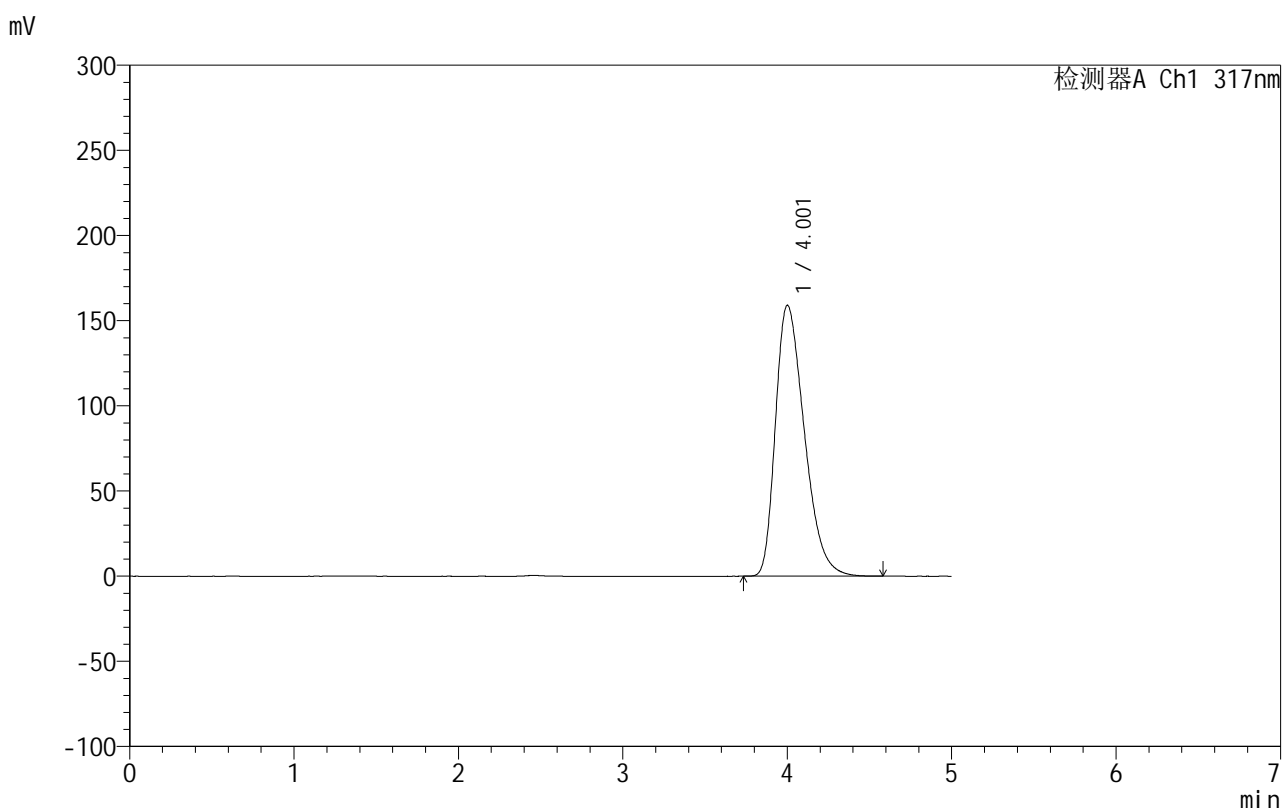
图116 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1192-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 21:32:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:19:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.001	1942097	100.000	158901	2488	1.371	--
总计		1942097	100.000	158901			

图117 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

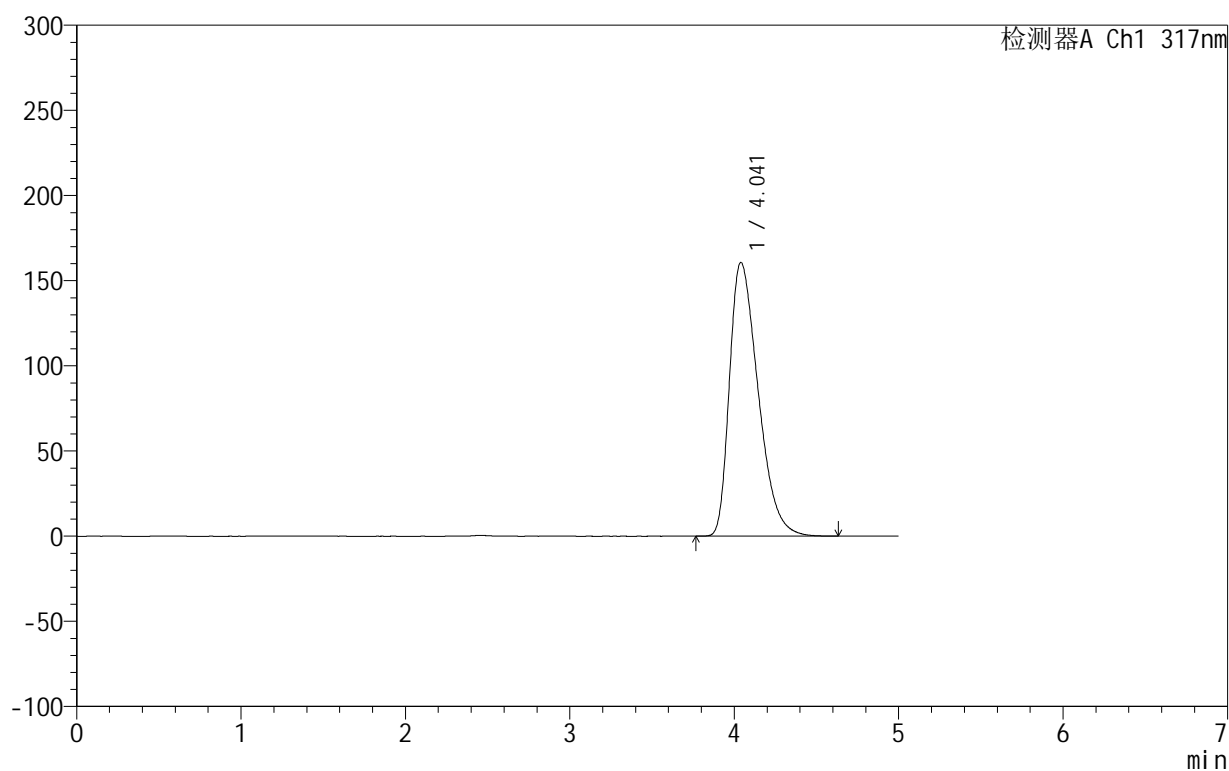
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1193-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 21:37:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:19:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.041	1945558	100.000	160707	2582	1.430	--
总计		1945558	100.000	160707			

图118 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

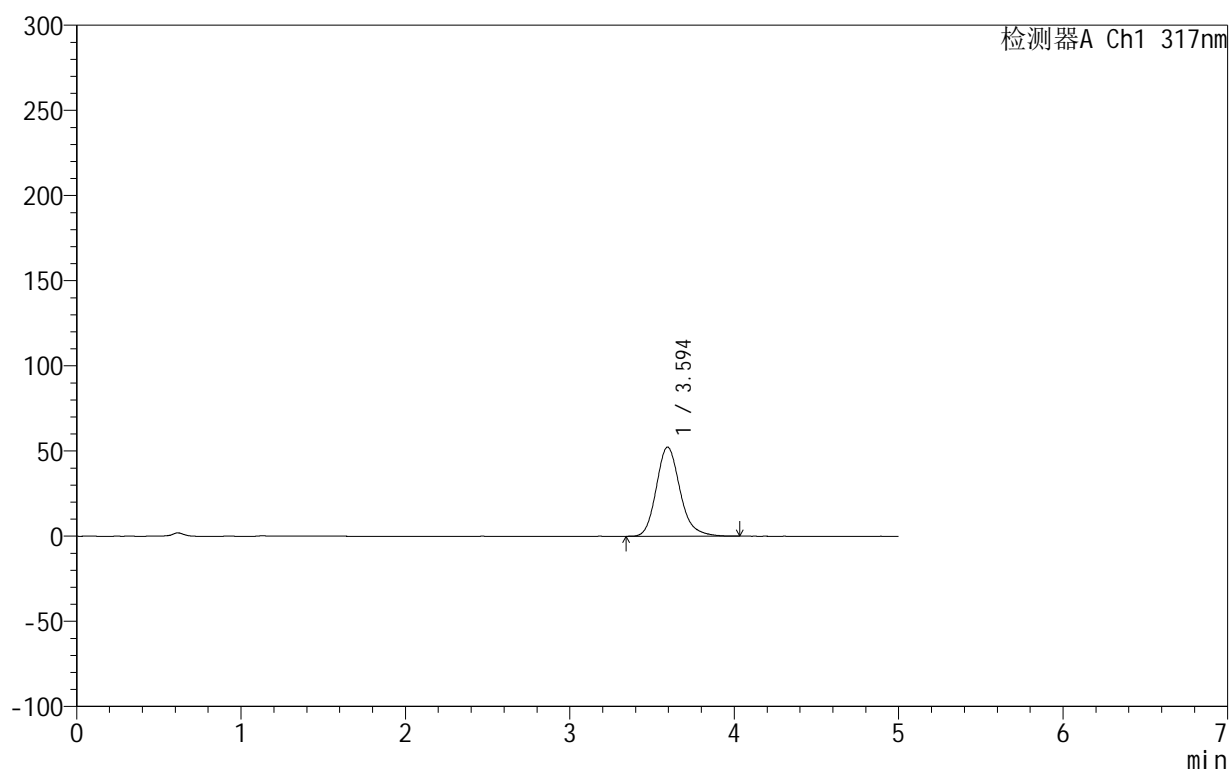
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1194-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 21:42:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:19:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.594	524570	100.000	52322	3117	1.190	--
总计		524570	100.000	52322			

图119 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

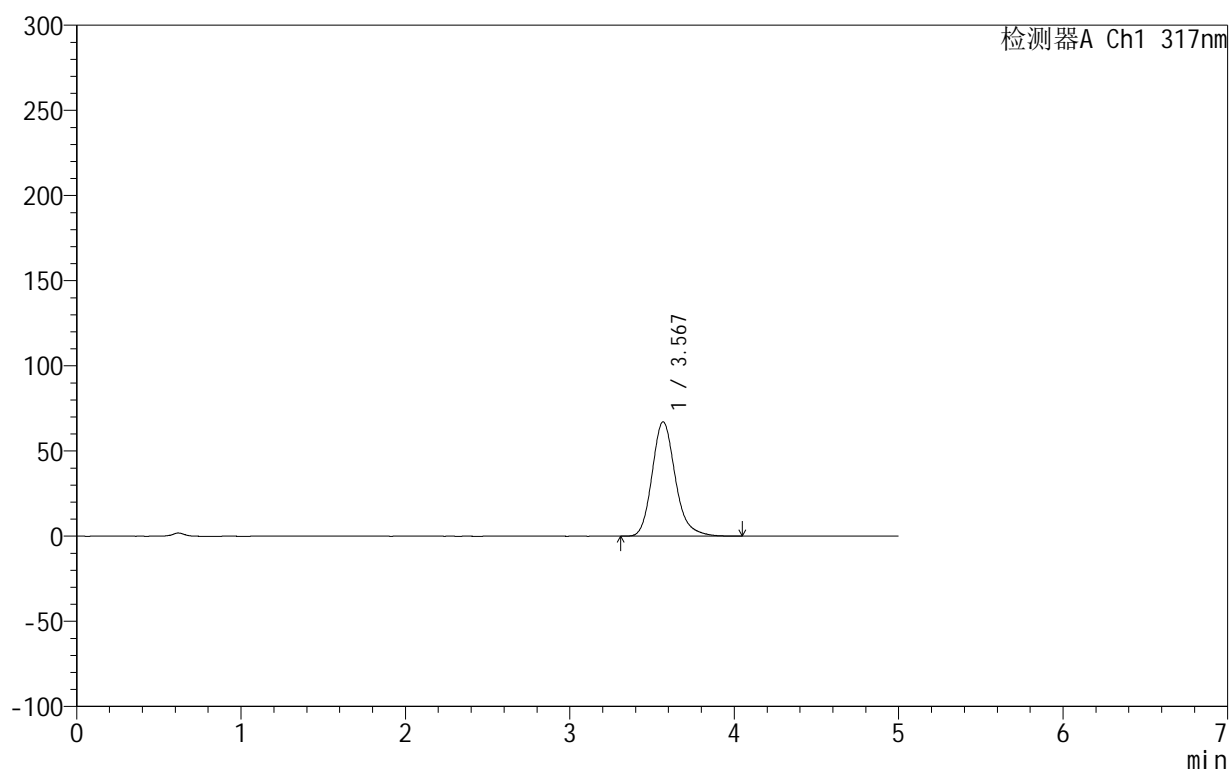
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1195-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 21:48:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:19:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	658360	100.000	67057	3220	1.196	--
总计		658360	100.000	67057			

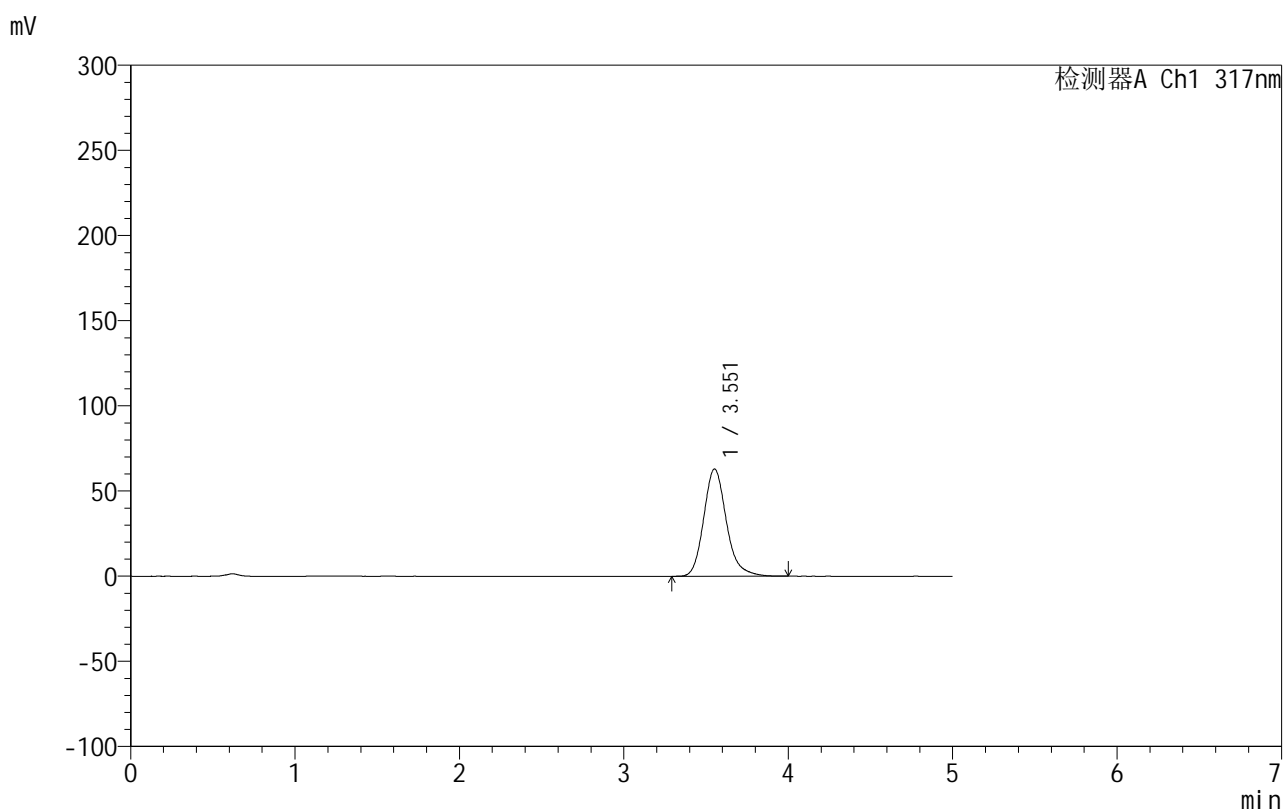
图120 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1196-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 21:53:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:19:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.551	603029	100.000	62867	3350	1.191	--
总计		603029	100.000	62867			

图121 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

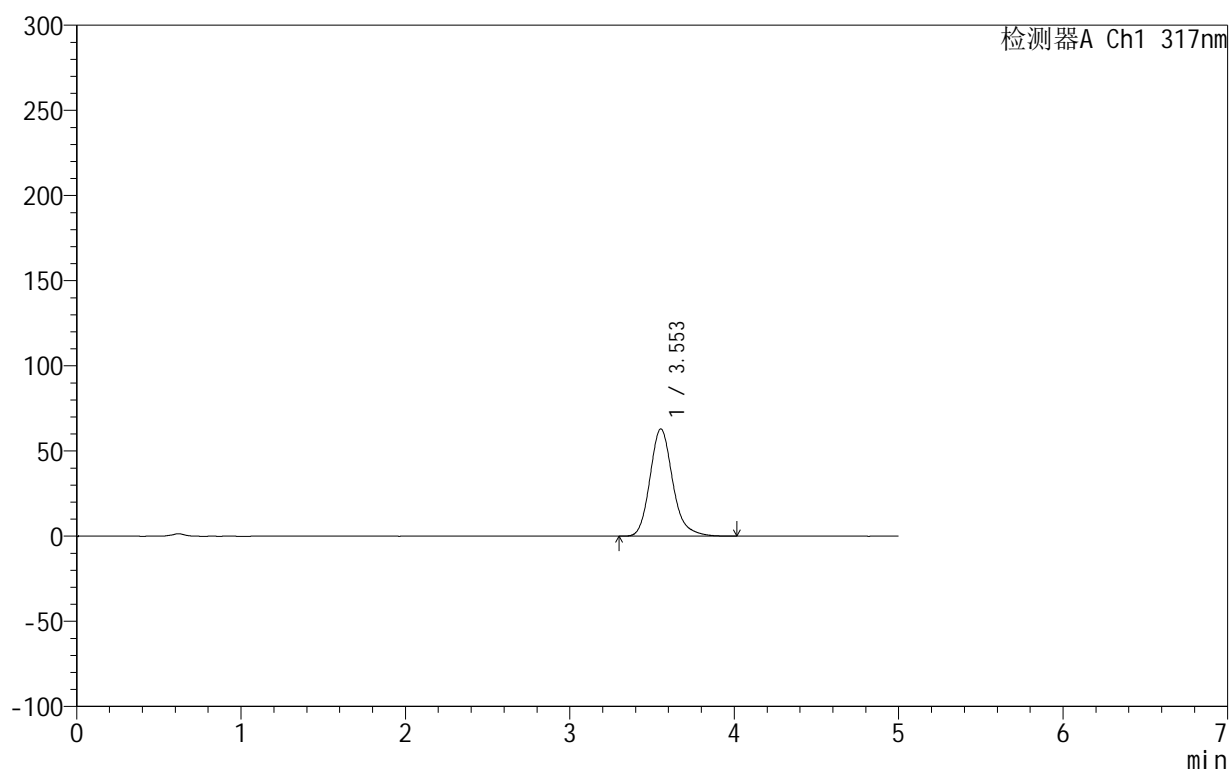
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1197-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 21:58:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:19:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

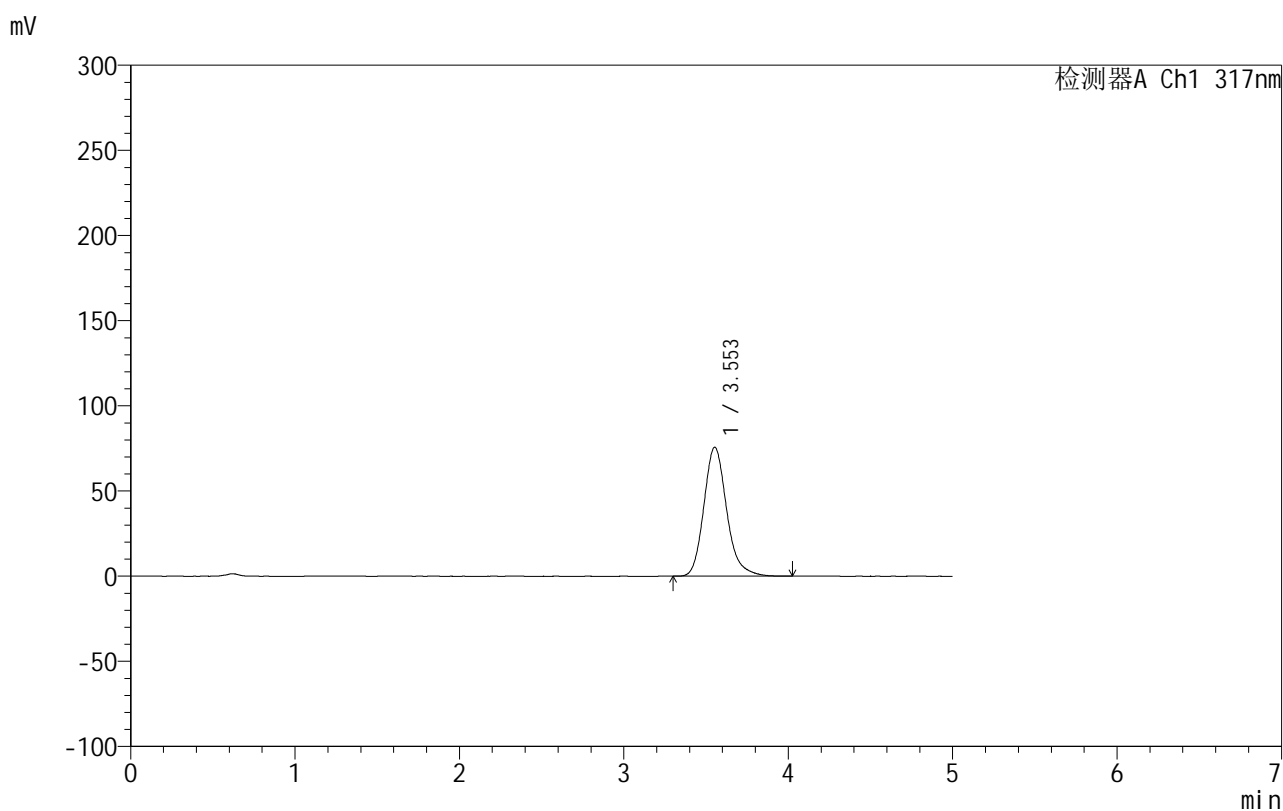
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	604891	100.000	62960	3338	1.192	--
总计		604891	100.000	62960			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1198-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 22:04:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:19:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

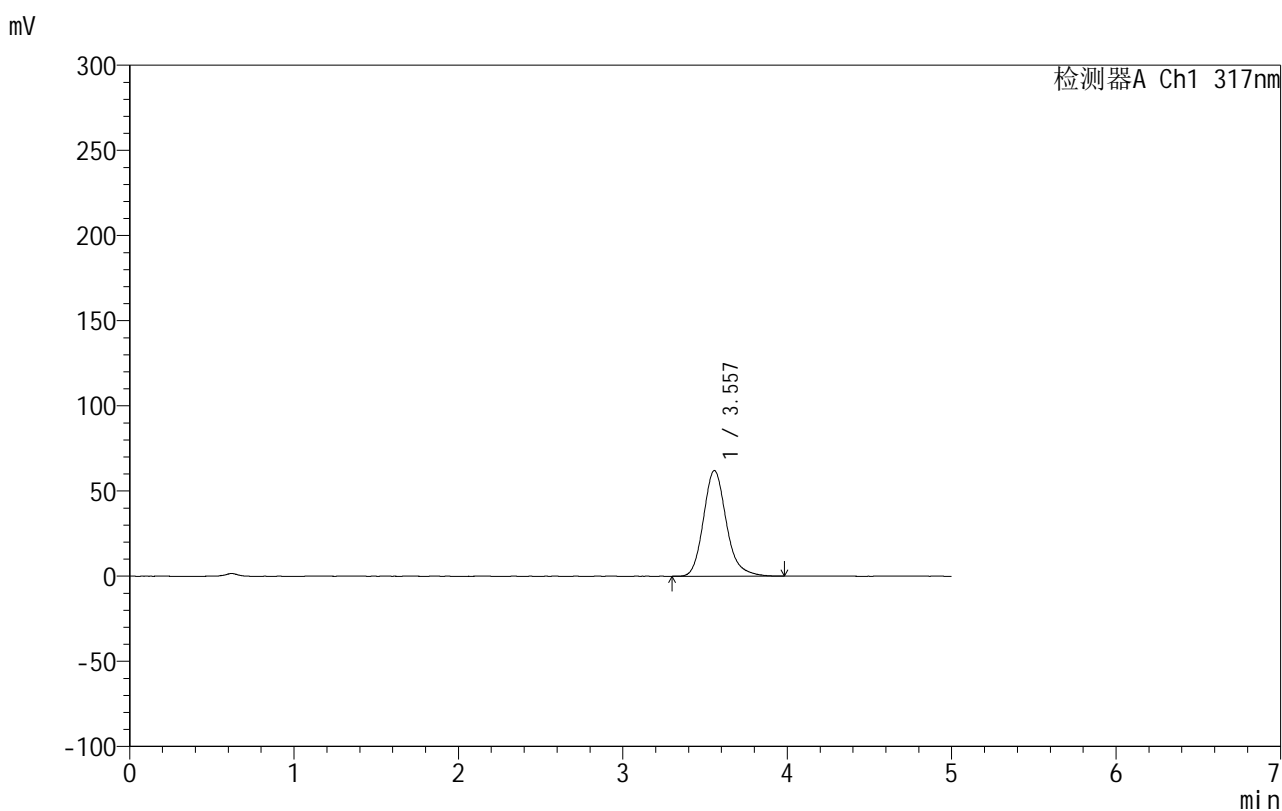
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	731386	100.000	75691	3295	1.192	--
总计		731386	100.000	75691			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1199-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 22:09:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:19:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	598623	100.000	62015	3304	1.189	--
总计		598623	100.000	62015			

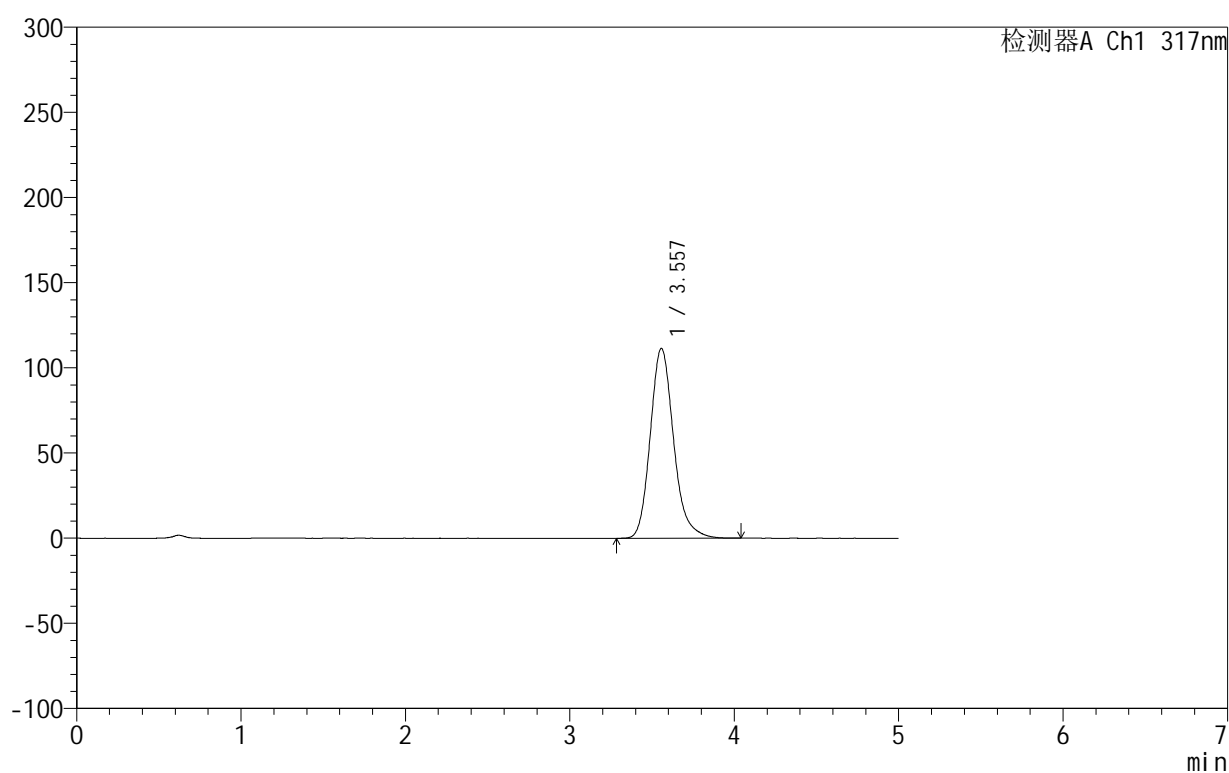
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1200-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 22:15:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:19:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	1100757	100.000	111478	3151	1.191	--
总计		1100757	100.000	111478			

图125 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

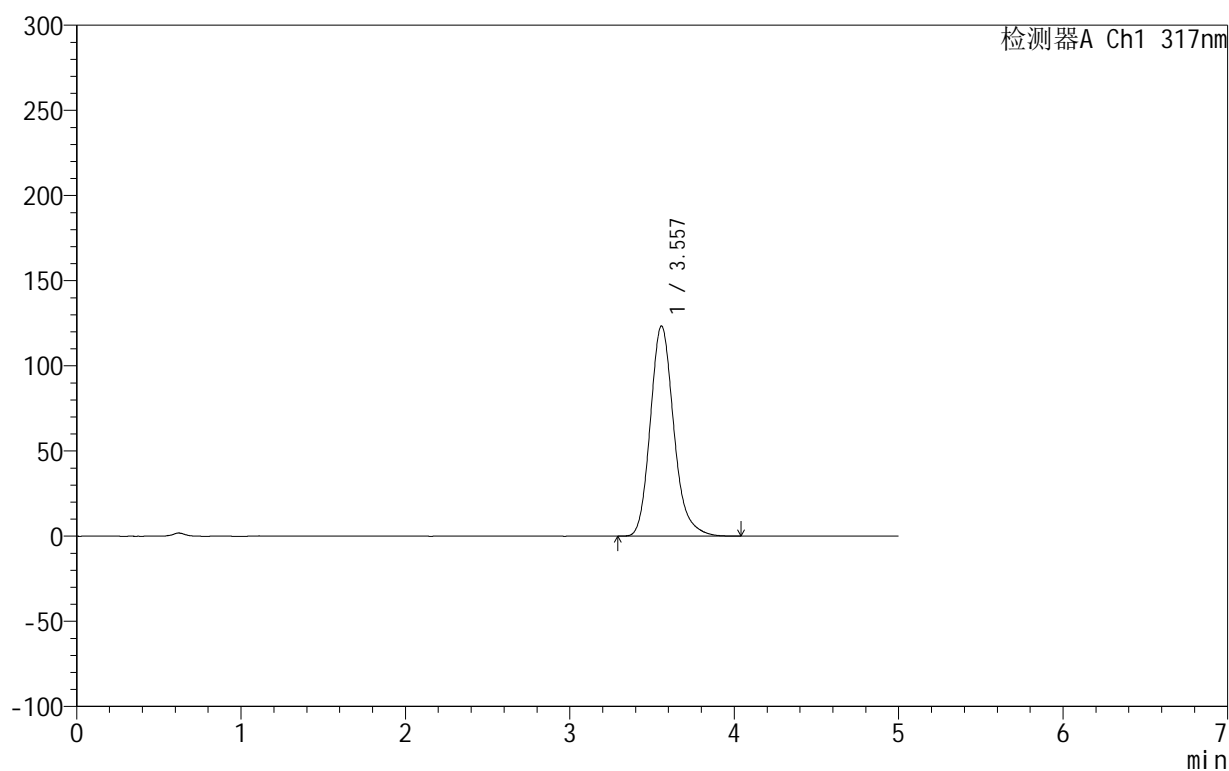
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1201-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 22:20:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:19:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	1224925	100.000	123379	3112	1.190	--
总计		1224925	100.000	123379			

图126 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

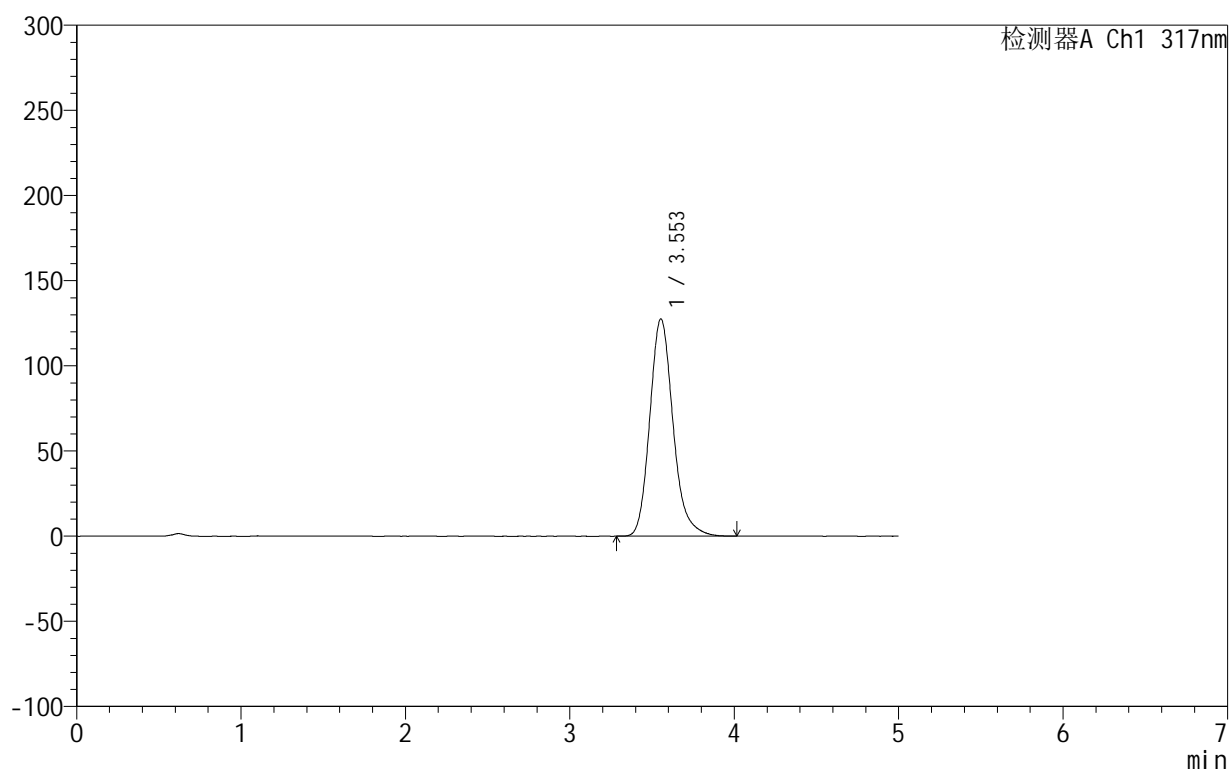
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1202-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 22:25:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:19:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	1256117	100.000	127570	3161	1.190	--
总计		1256117	100.000	127570			

图127 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

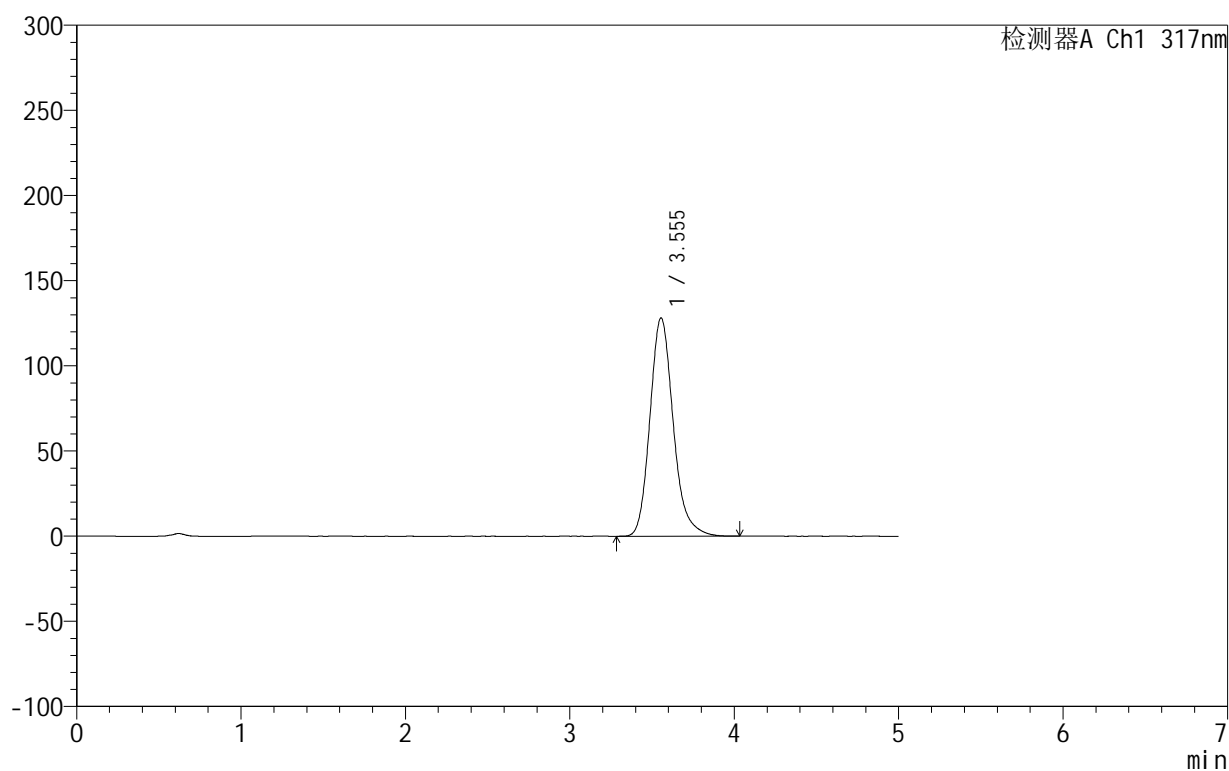
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1203-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 22:31:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:19:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.555	1263519	100.000	128199	3156	1.191	--
总计		1263519	100.000	128199			

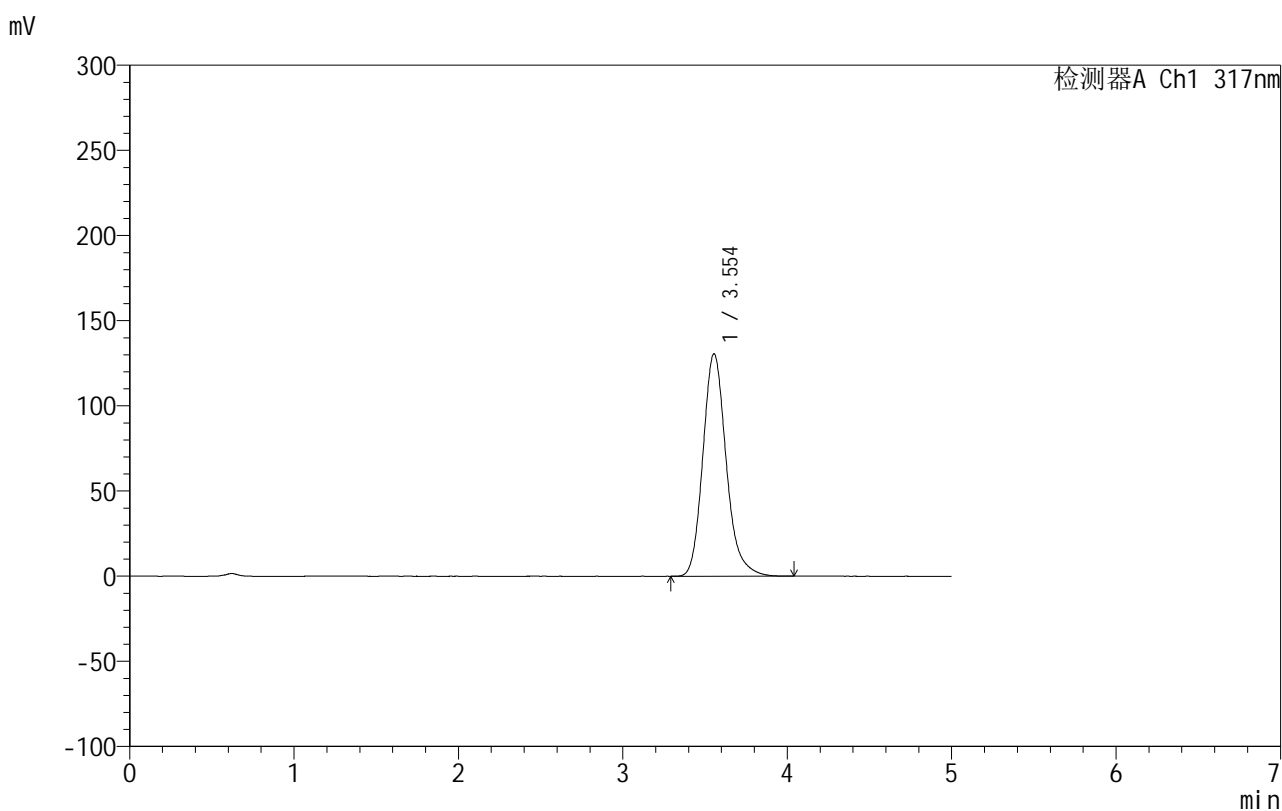
图128 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1204-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 22:36:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:19:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	1287529	100.000	130632	3154	1.191	--
总计		1287529	100.000	130632			

图129 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

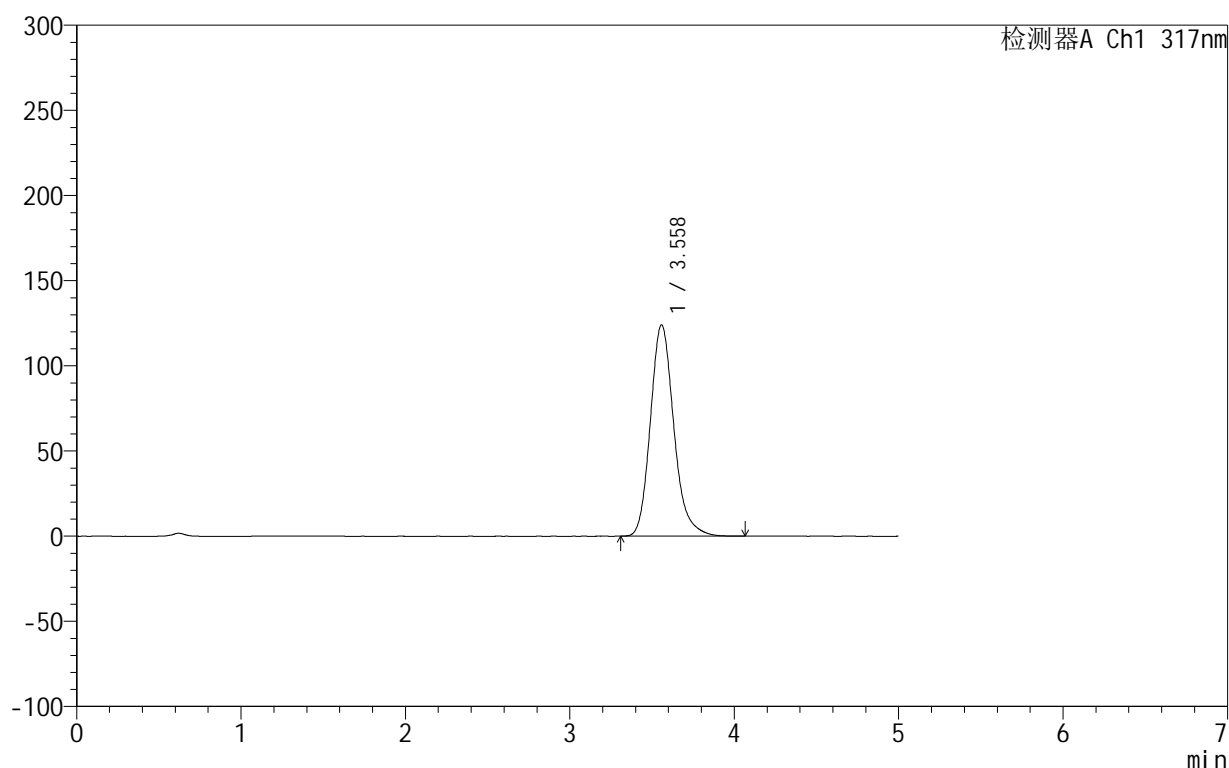
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1205-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 22:41:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:19:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	1231150	100.000	124026	3118	1.191	--
总计		1231150	100.000	124026			

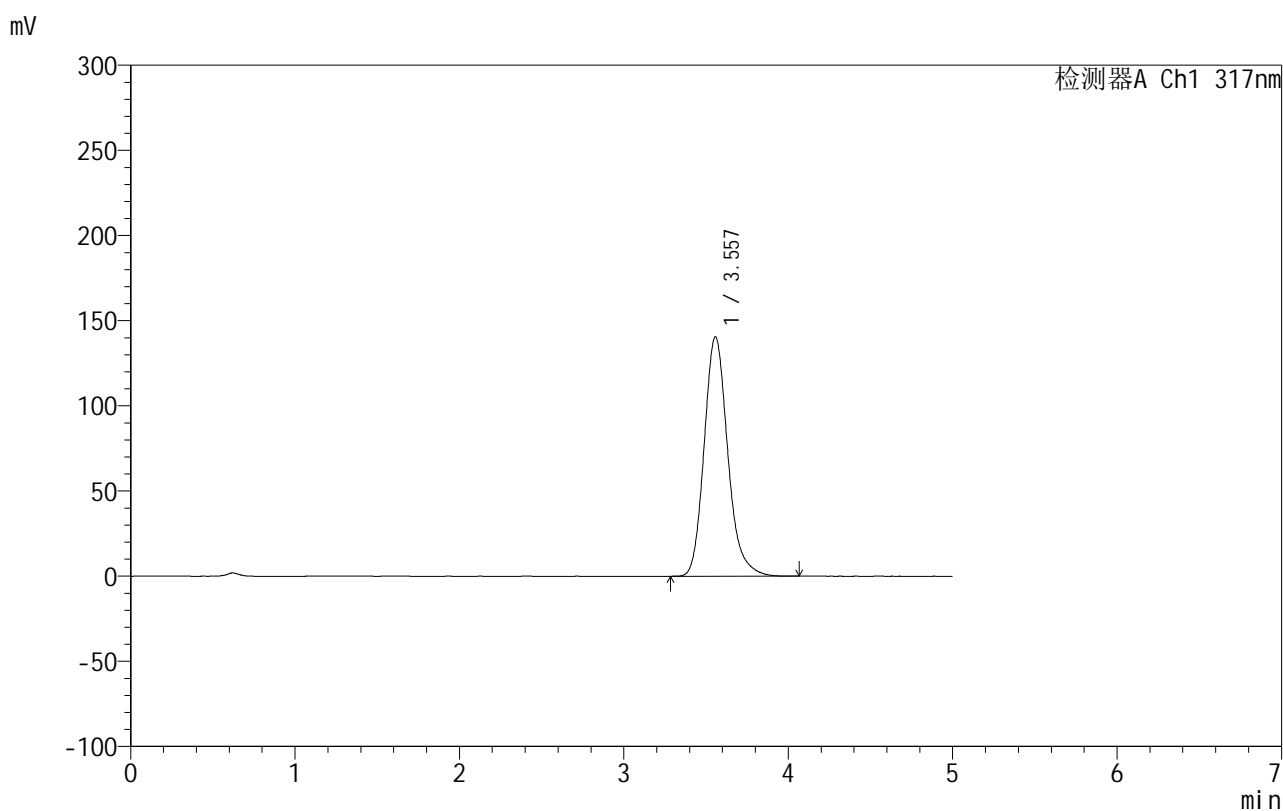
图130 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1206-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 22:47:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:19:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	1403575	100.000	140612	3073	1.190	--
总计		1403575	100.000	140612			

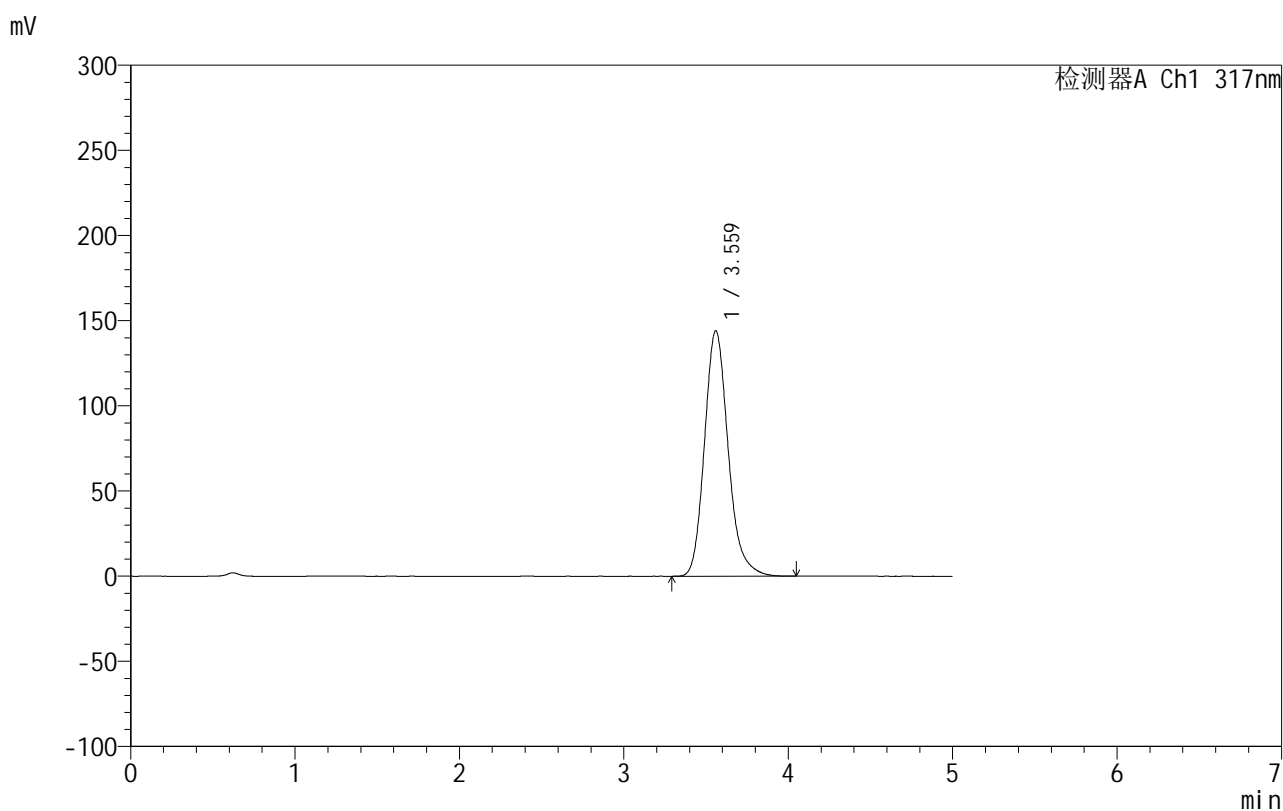
图131 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1207-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 22:52:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:19:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	1442107	100.000	143887	3061	1.191	--
总计		1442107	100.000	143887			

图132 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

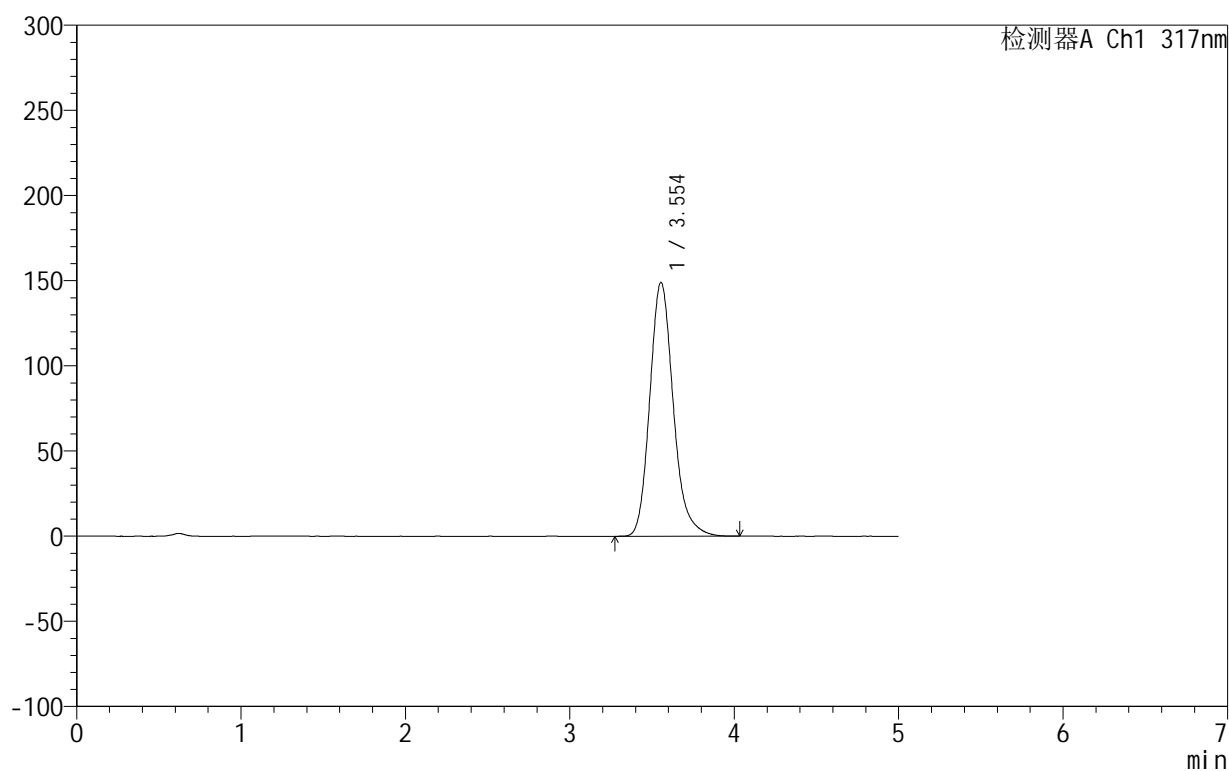
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1208-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 22:58:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:19:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	1480100	100.000	149018	3100	1.190	--
总计		1480100	100.000	149018			

图133 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

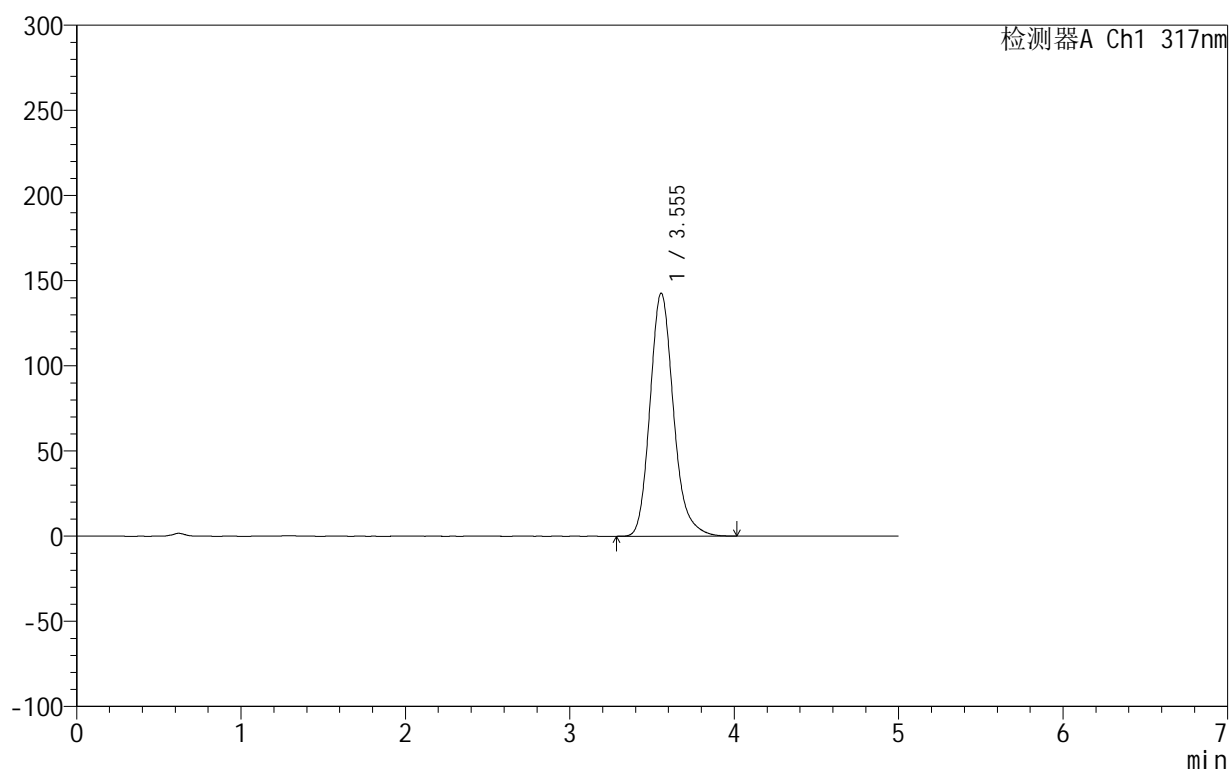
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1209-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 23:03:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:19:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.555	1415764	100.000	142726	3113	1.191	--
总计		1415764	100.000	142726			

图134 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

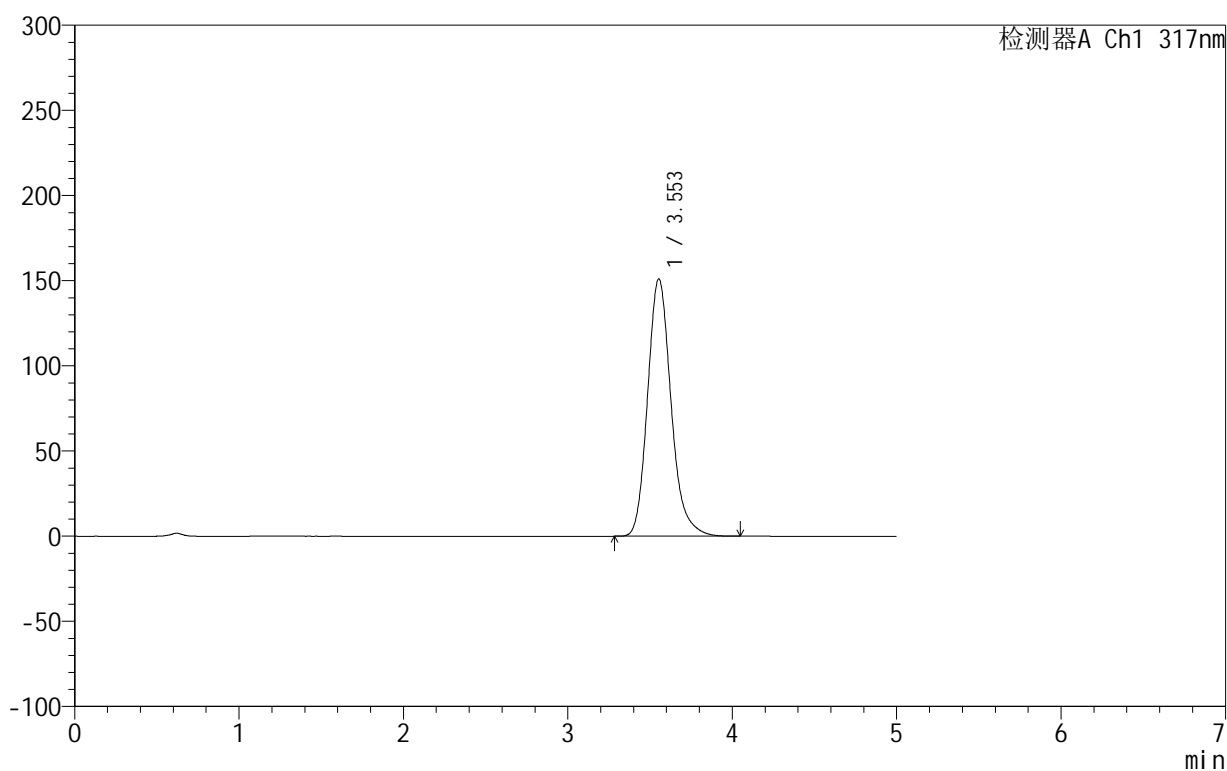
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1210-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 23:08:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:19:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	1500630	100.000	151082	3102	1.190	--
总计		1500630	100.000	151082			

图135 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

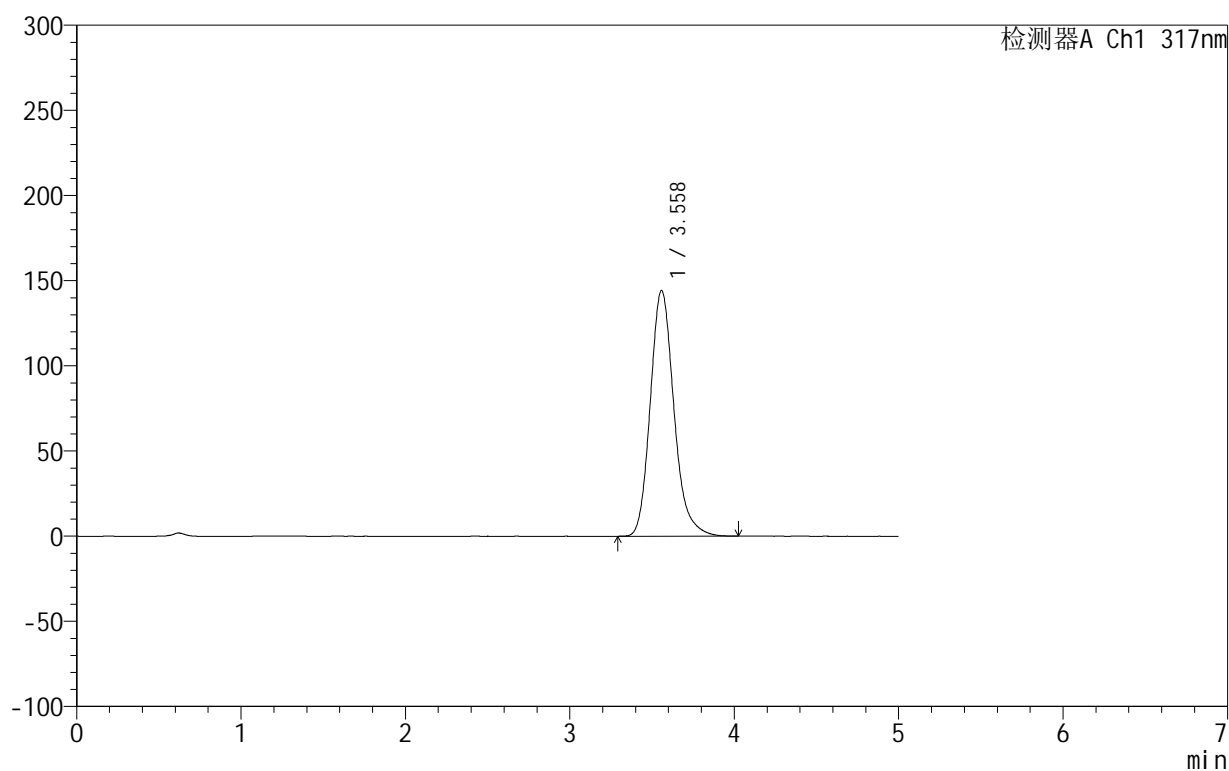
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1211-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 23:14:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:19:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	1442231	100.000	144183	3063	1.190	--
总计		1442231	100.000	144183			

图136 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

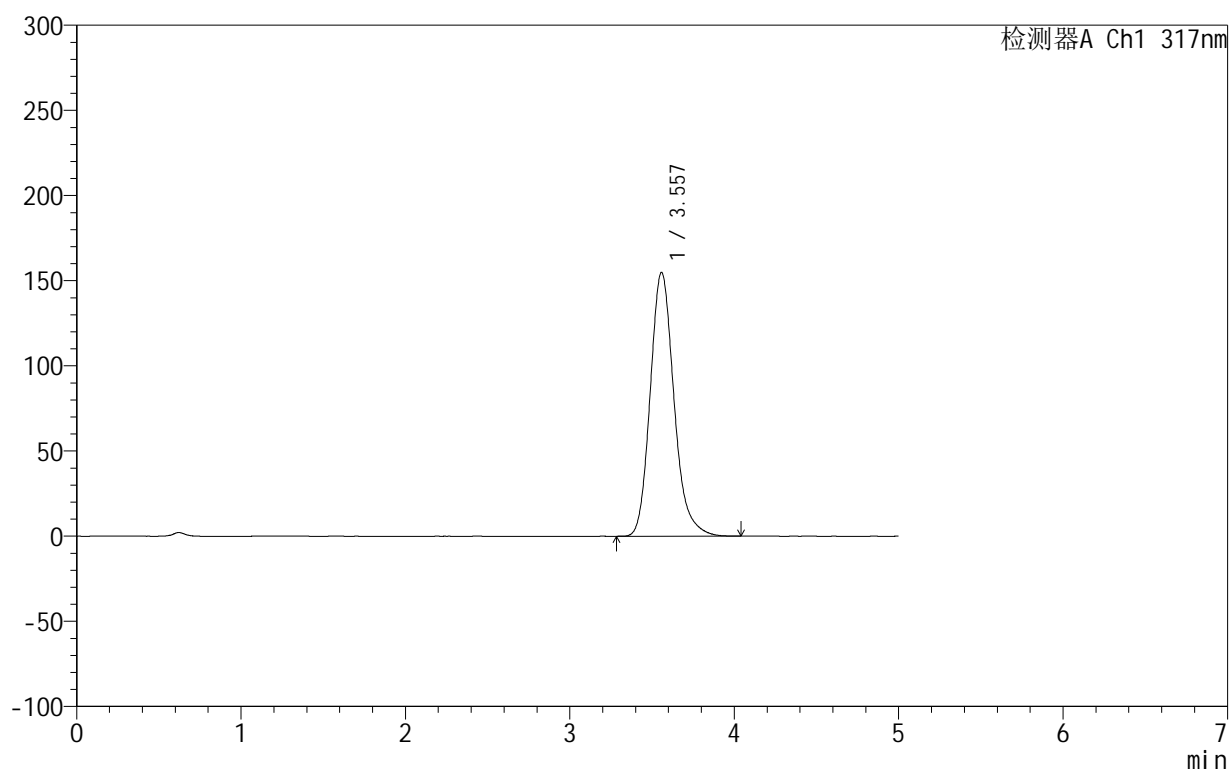
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1212-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 23:19:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:20:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	1556848	100.000	154807	3028	1.191	--
总计		1556848	100.000	154807			

图137 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

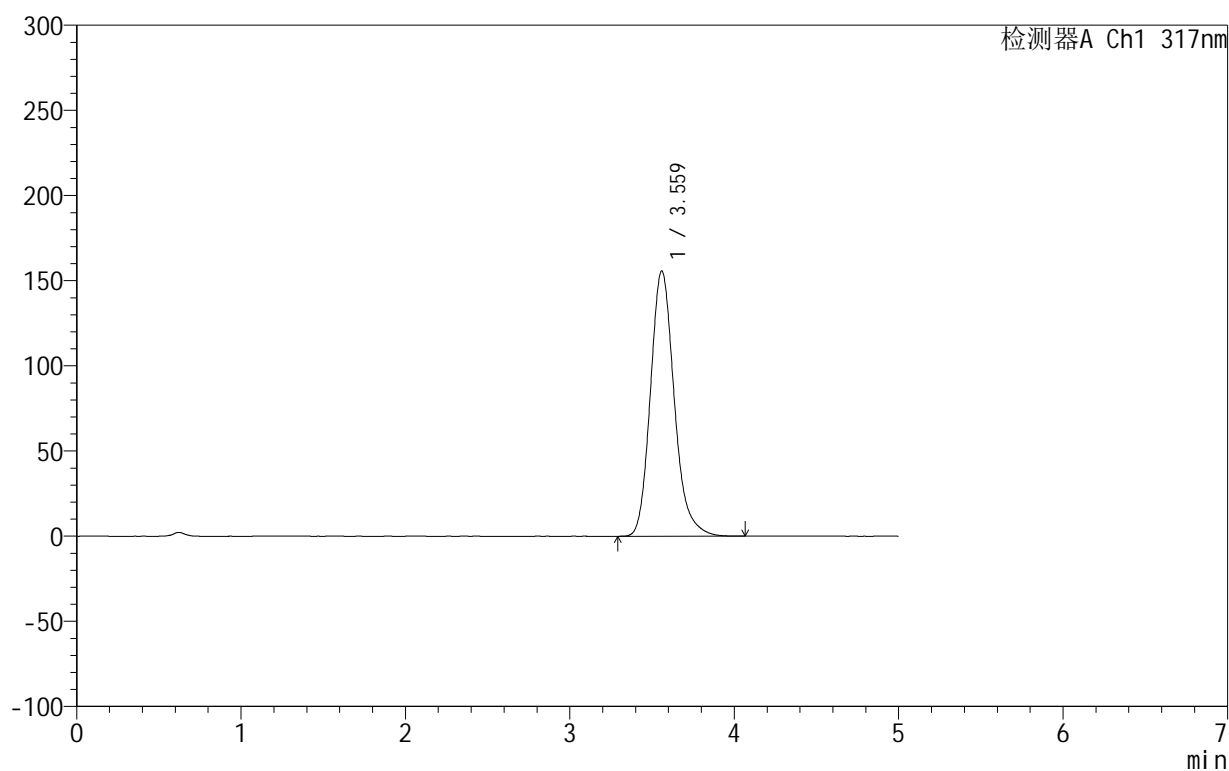
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-45/25-1213-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 23:24:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:20:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	1567141	100.000	155479	3024	1.191	--
总计		1567141	100.000	155479			

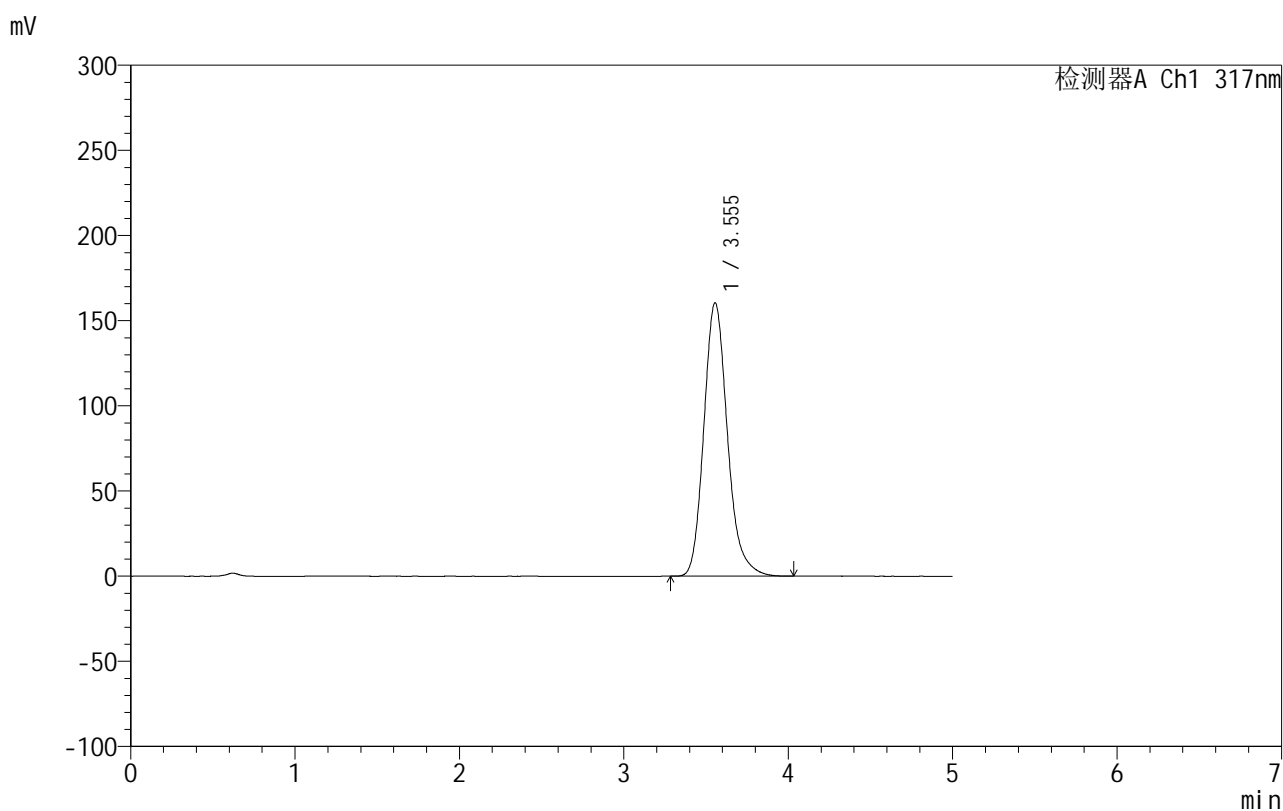
图138 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-45/25-1214-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 23:30:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:20:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.555	1600833	100.000	160569	3075	1.190	--
总计		1600833	100.000	160569			

图139 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

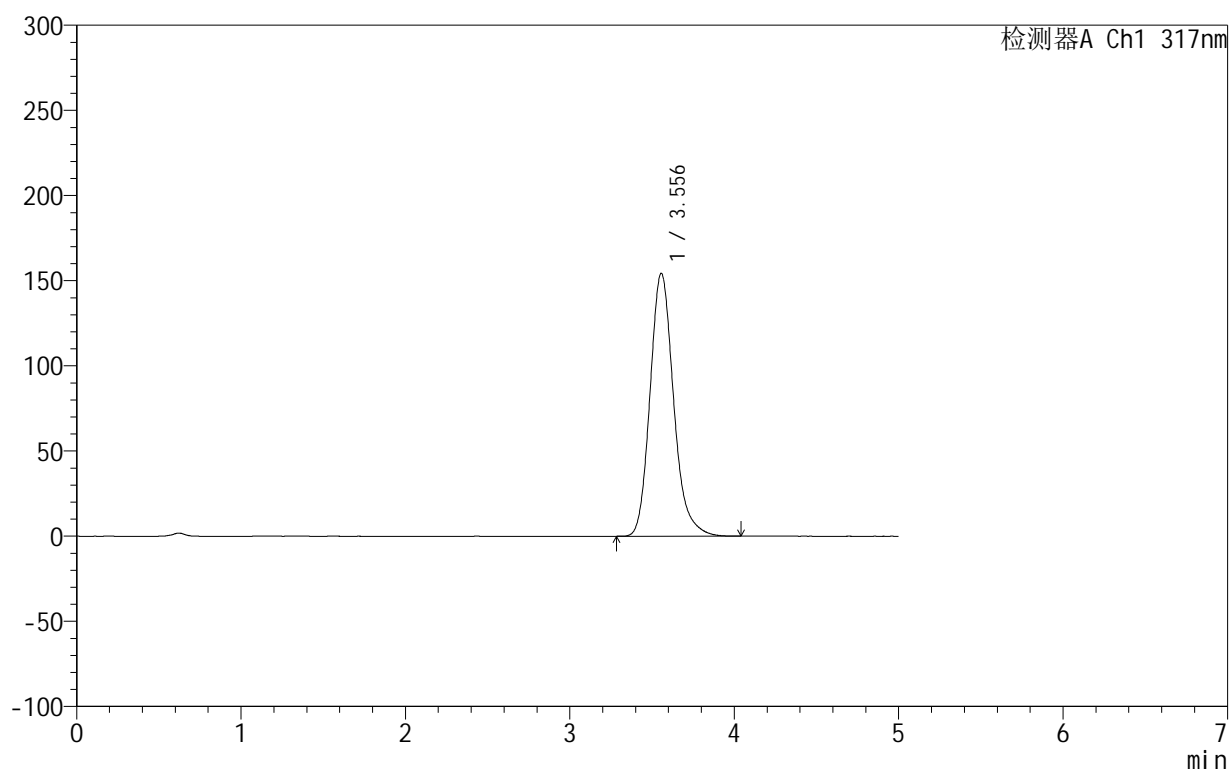
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1215-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 23:35:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:20:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	1537386	100.000	154370	3087	1.190	--
总计		1537386	100.000	154370			

图140 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

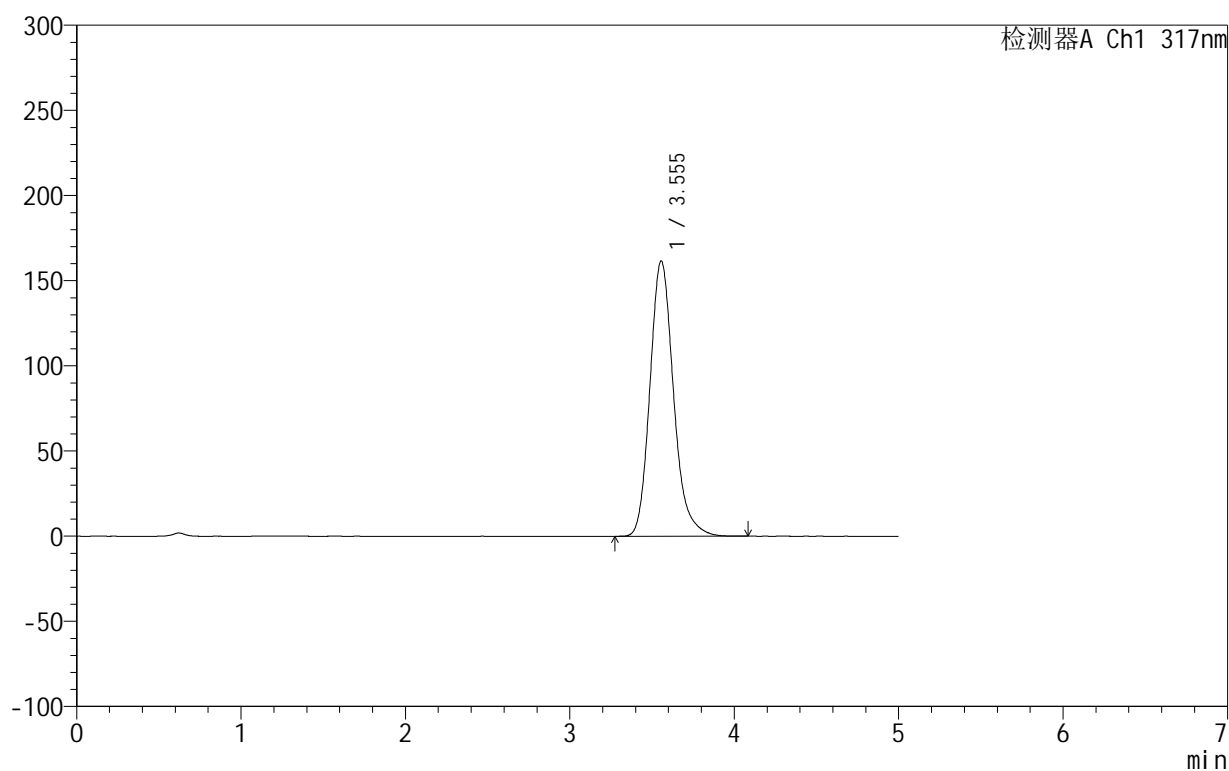
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1216-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 23:40:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:20:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.555	1613752	100.000	161659	3072	1.190	--
总计		1613752	100.000	161659			

图141 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

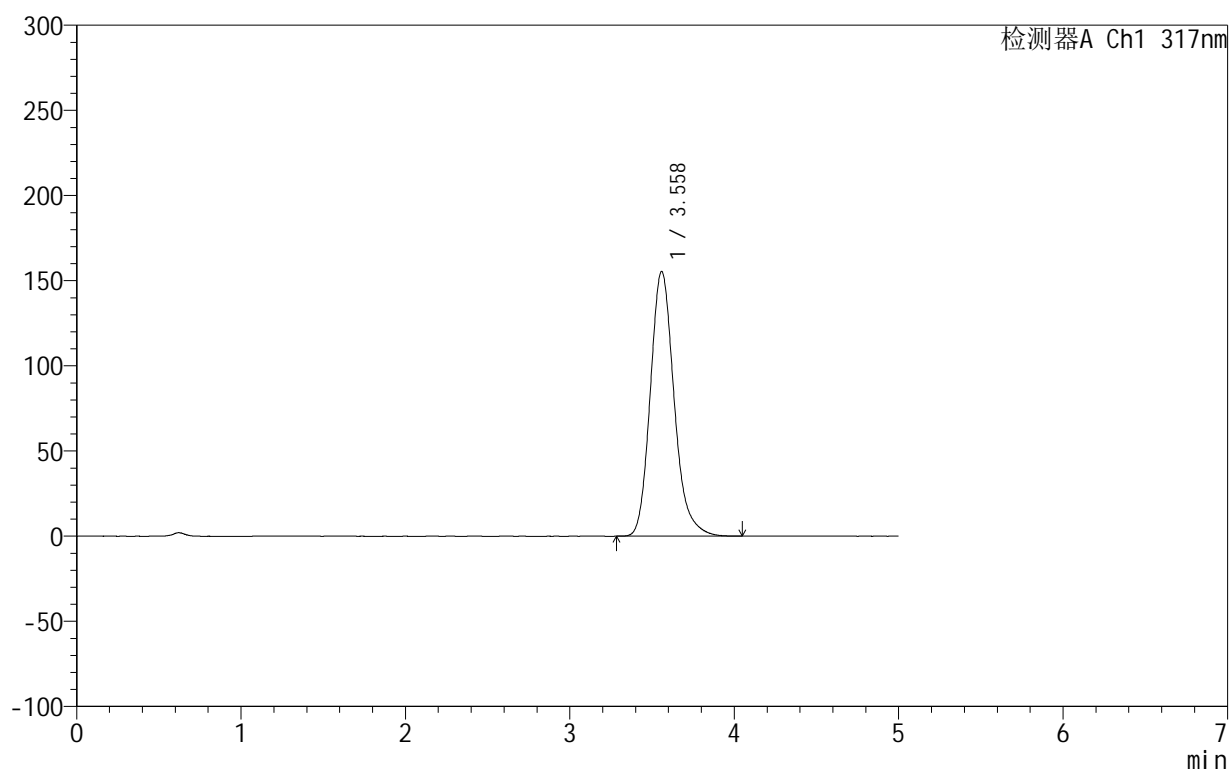
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1217-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 23:46:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:20:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	1564148	100.000	155297	3022	1.191	--
总计		1564148	100.000	155297			

图142 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

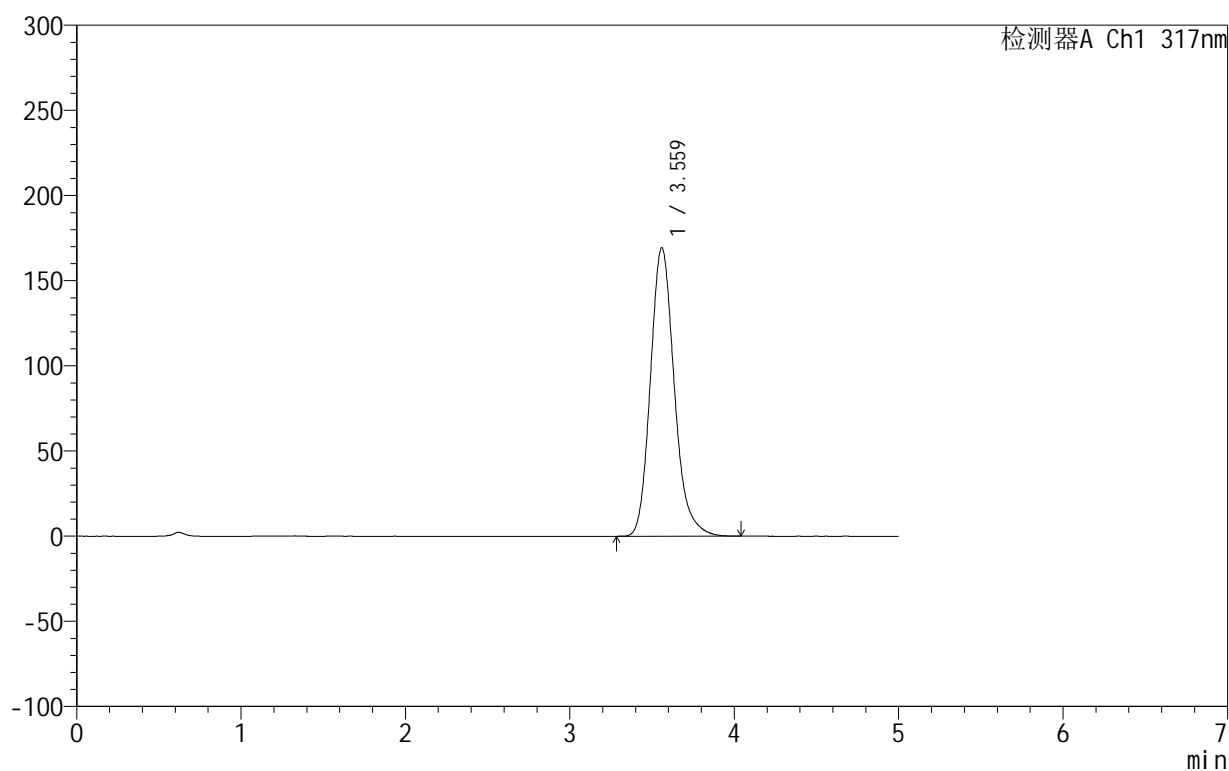
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1218-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 23:51:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:20:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	1710644	100.000	169102	2999	1.190	--
总计		1710644	100.000	169102			

图143 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

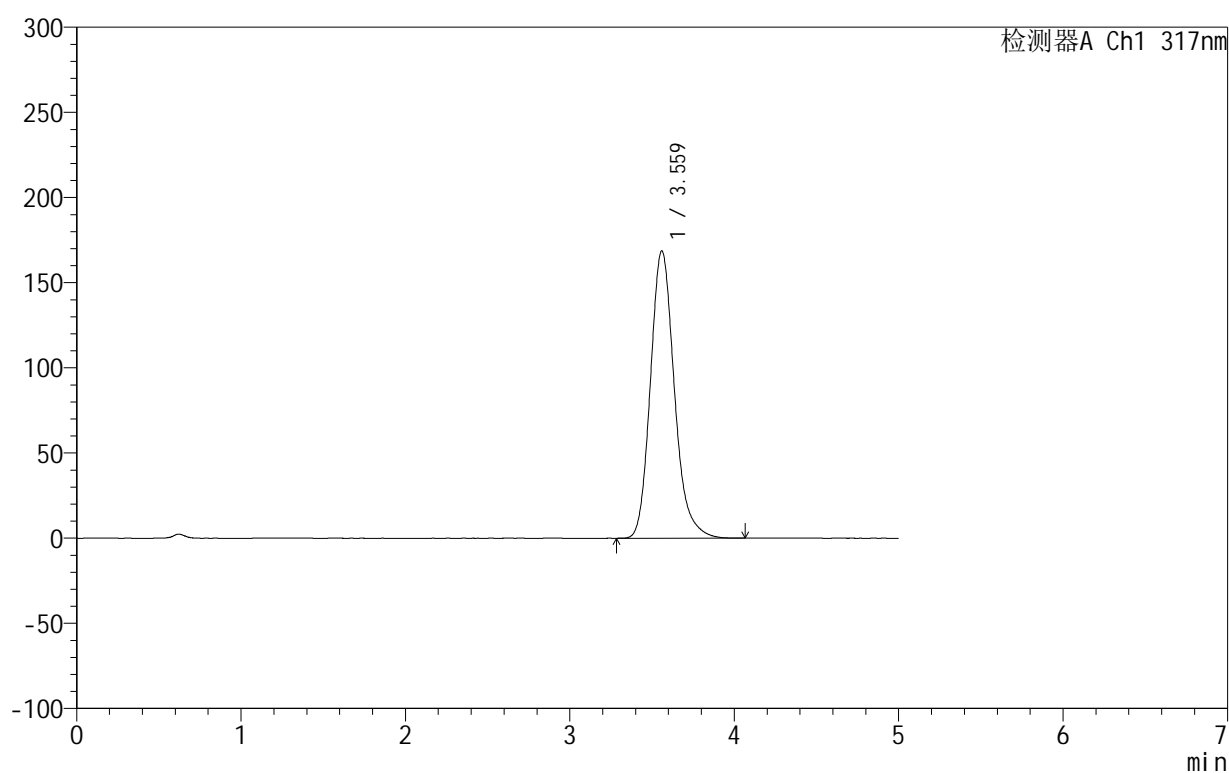
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-45/25-1219-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 23:57:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:20:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	1707671	100.000	168436	2989	1.191	--
总计		1707671	100.000	168436			

图144 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

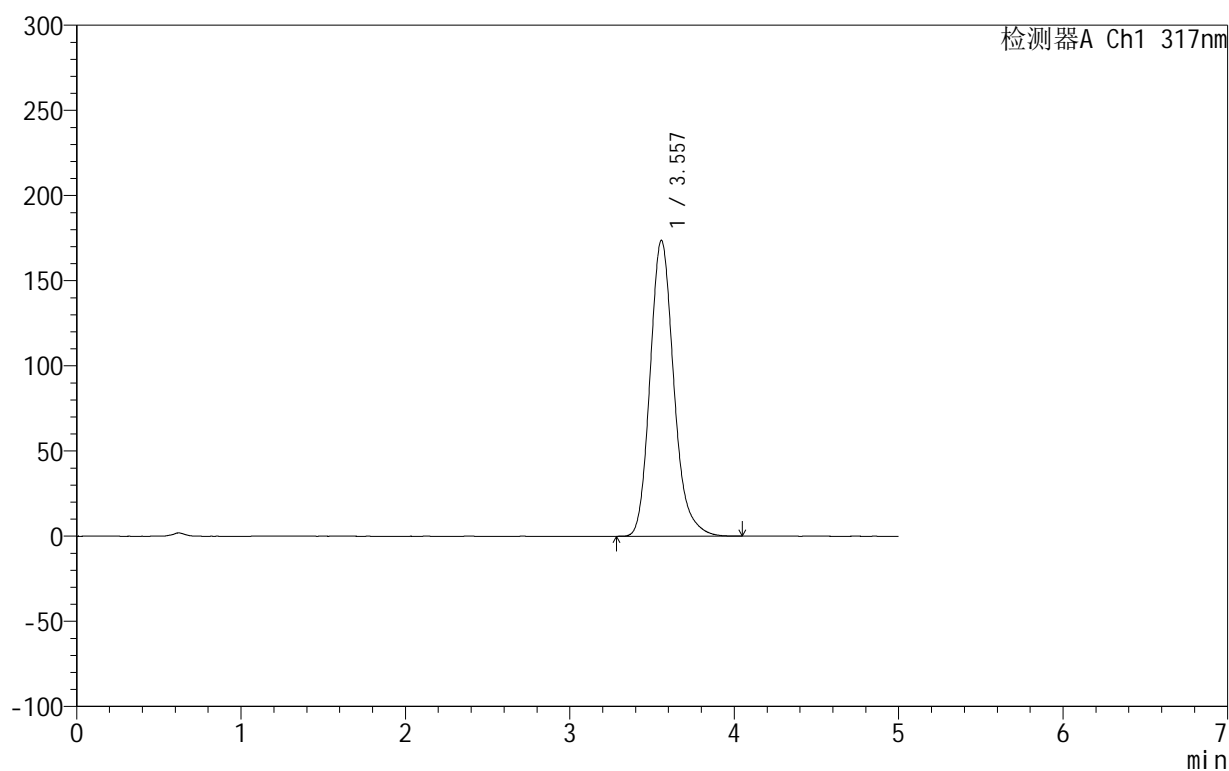
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1220-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 00:02:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:20:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	1742646	100.000	173700	3041	1.190	--
总计		1742646	100.000	173700			

图145 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

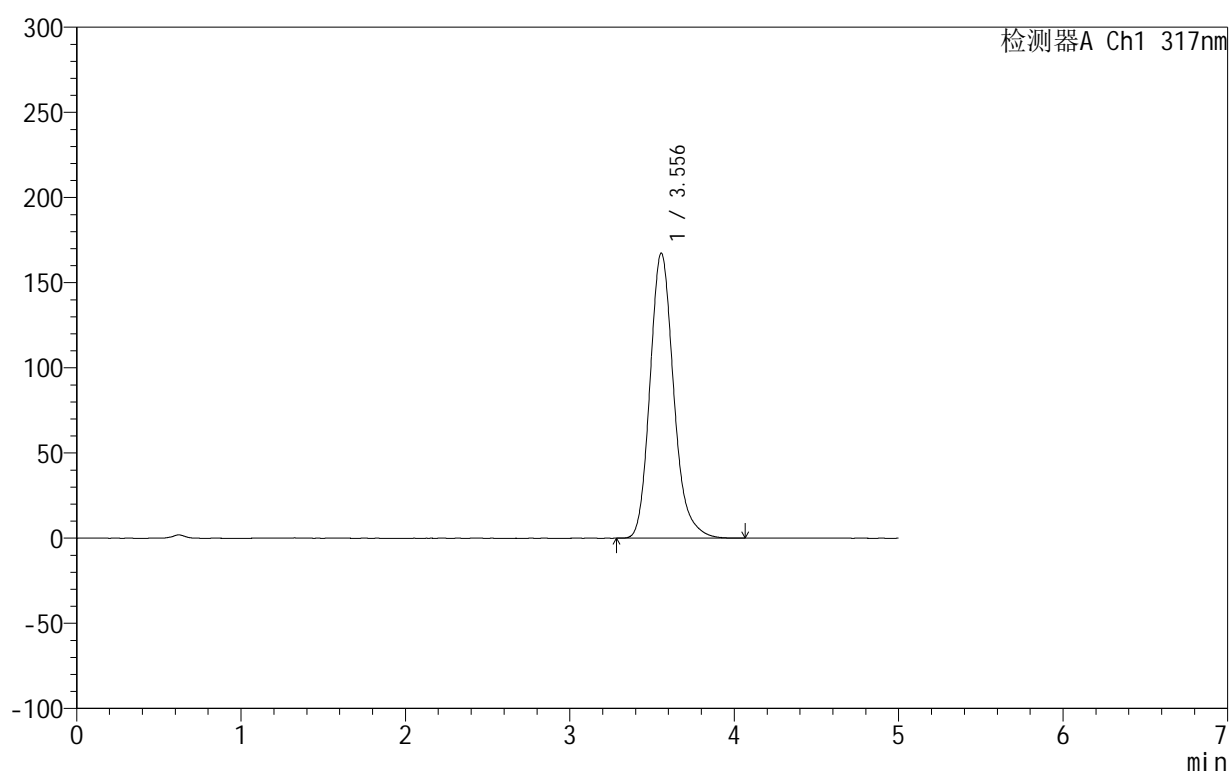
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1221-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 00:07:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:20:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	1675387	100.000	167413	3056	1.191	--
总计		1675387	100.000	167413			

图146 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

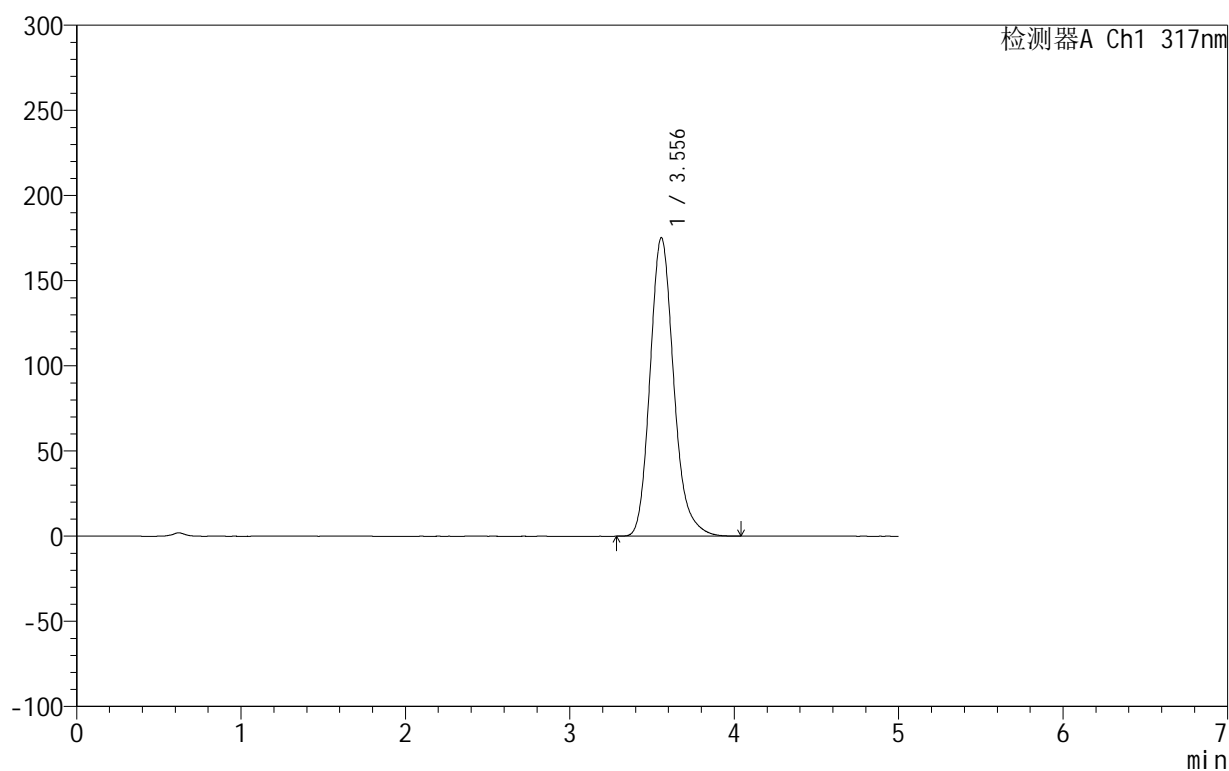
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1222-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 00:13:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:20:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	1755788	100.000	175283	3049	1.190	--
总计		1755788	100.000	175283			

图147 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

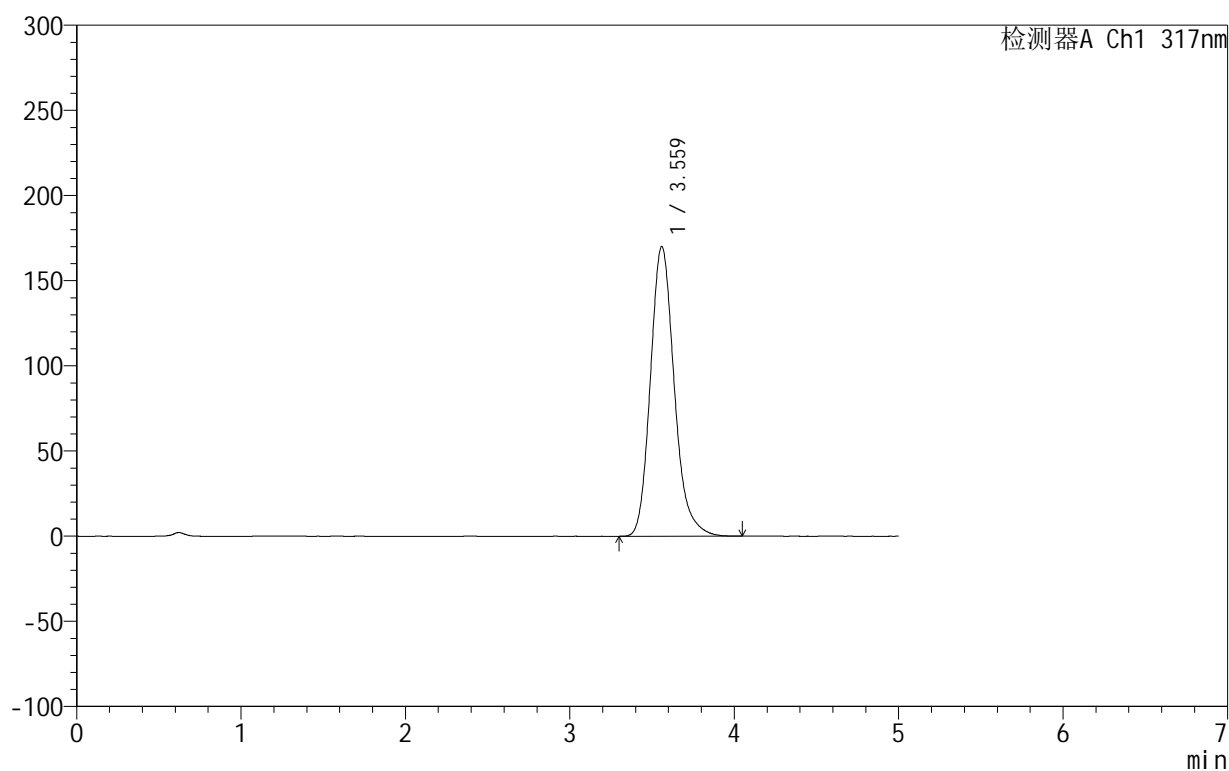
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1223-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 00:18:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:20:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	1715156	100.000	169850	3010	1.191	--
总计		1715156	100.000	169850			

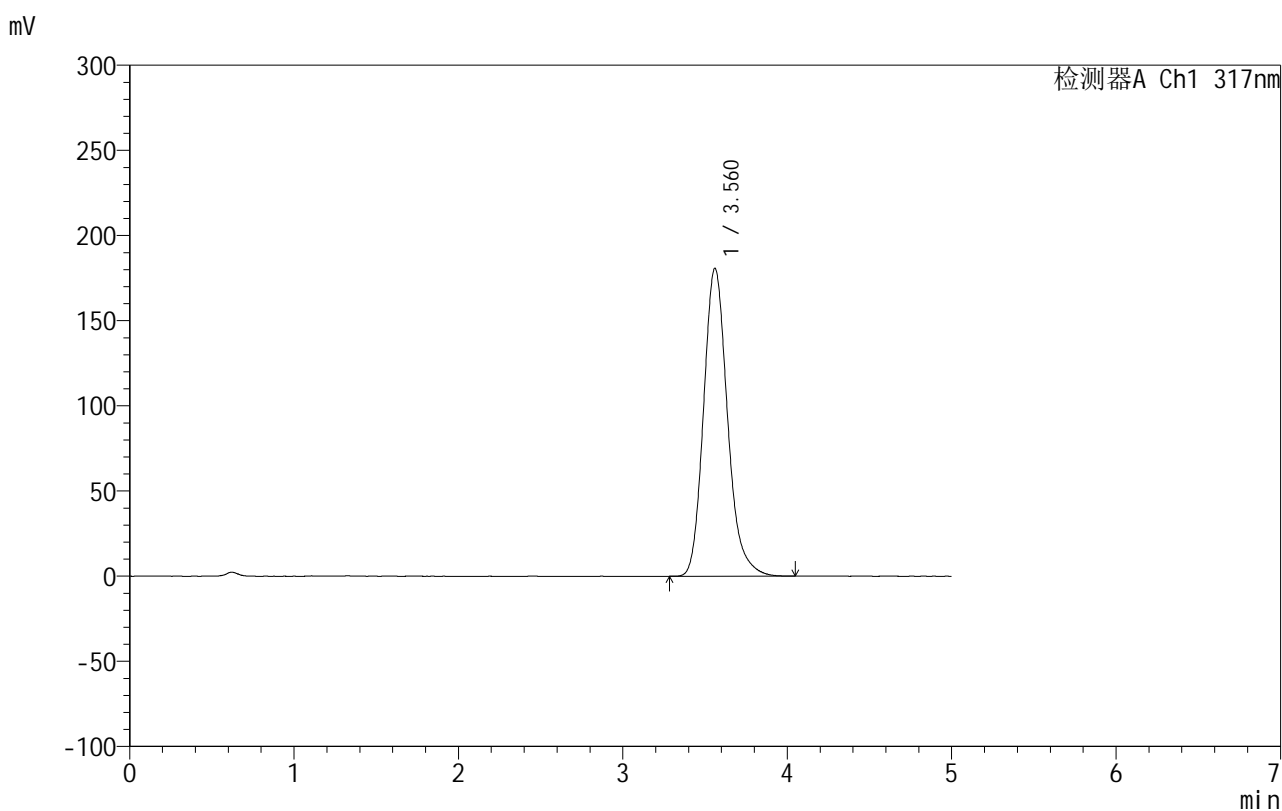
图148 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1224-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 00:23:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:20:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	1829145	100.000	180612	2989	1.191	--
总计		1829145	100.000	180612			

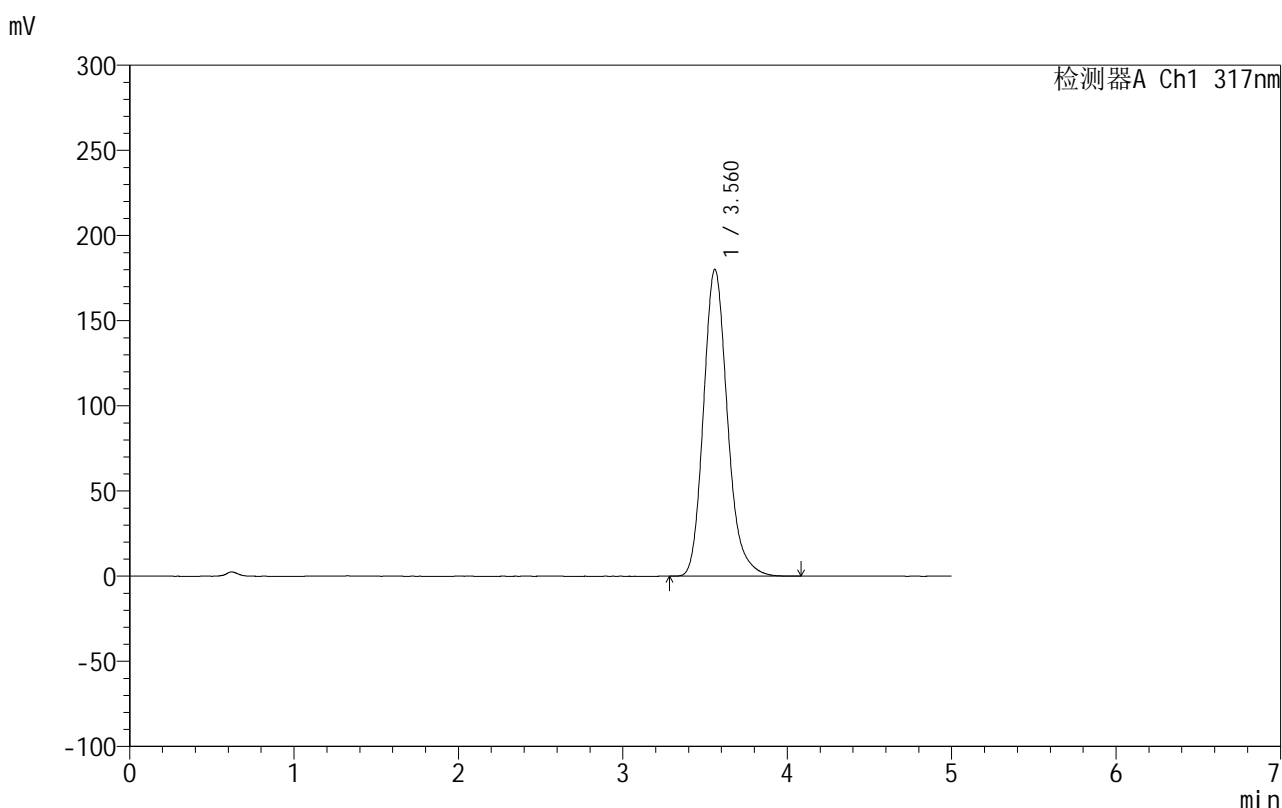
图149 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1225-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 00:29:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:20:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	1824370	100.000	179919	2985	1.191	--
总计		1824370	100.000	179919			

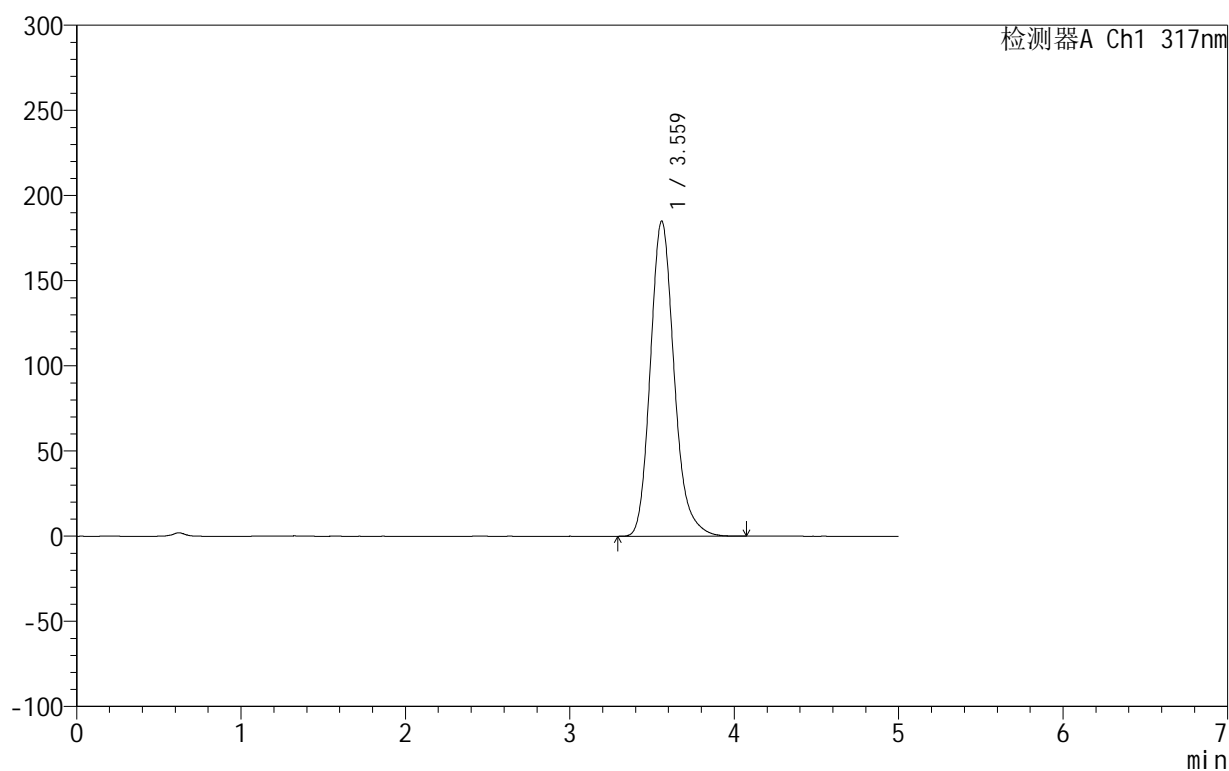
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1226-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 00:34:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:20:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	1860112	100.000	184808	3030	1.190	--
总计		1860112	100.000	184808			

图151 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

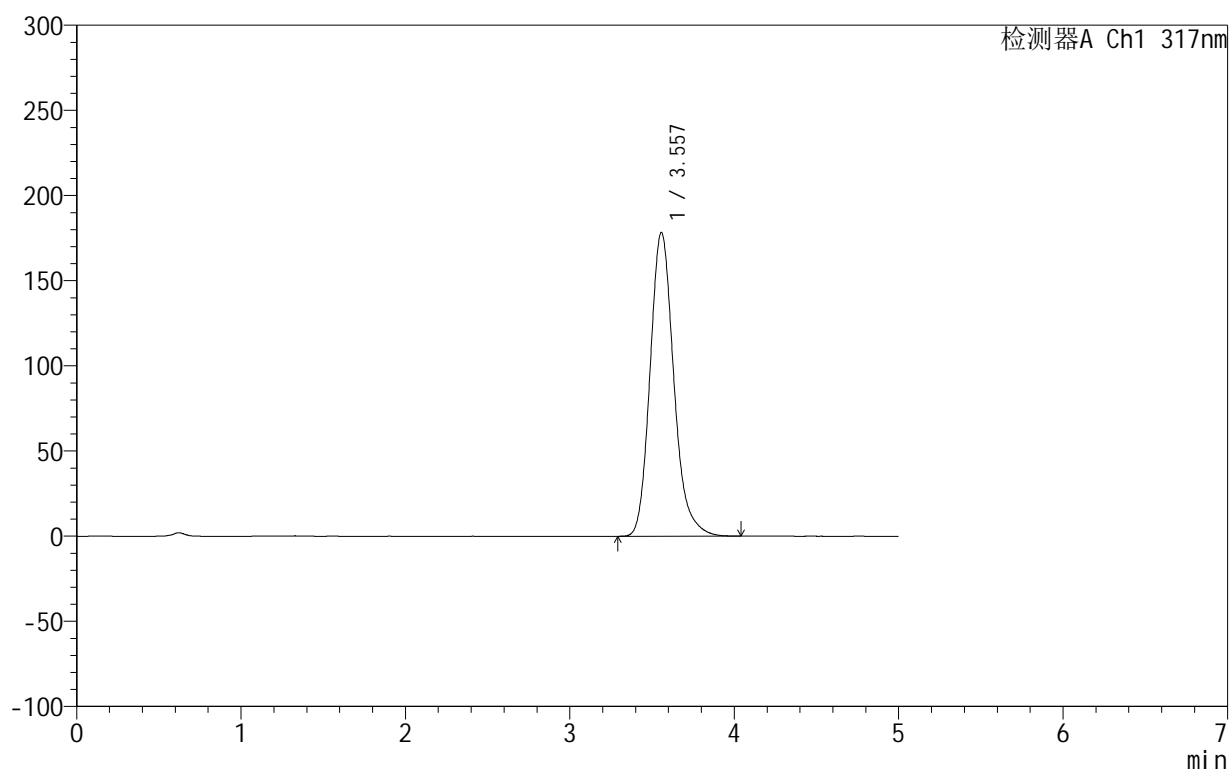
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1227-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 00:40:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:20:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	1789045	100.000	178349	3040	1.190	--
总计		1789045	100.000	178349			

图152 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

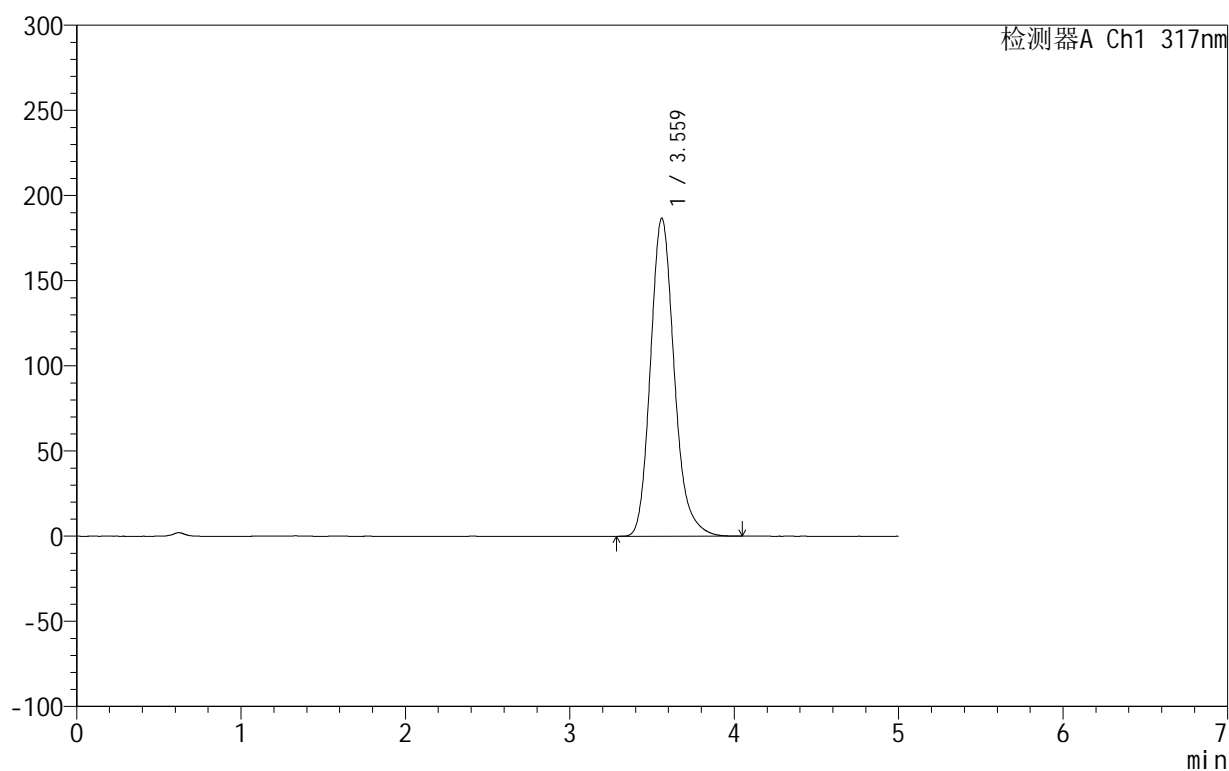
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1228-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 00:45:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:20:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	1876670	100.000	186354	3031	1.189	--
总计		1876670	100.000	186354			

图153 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

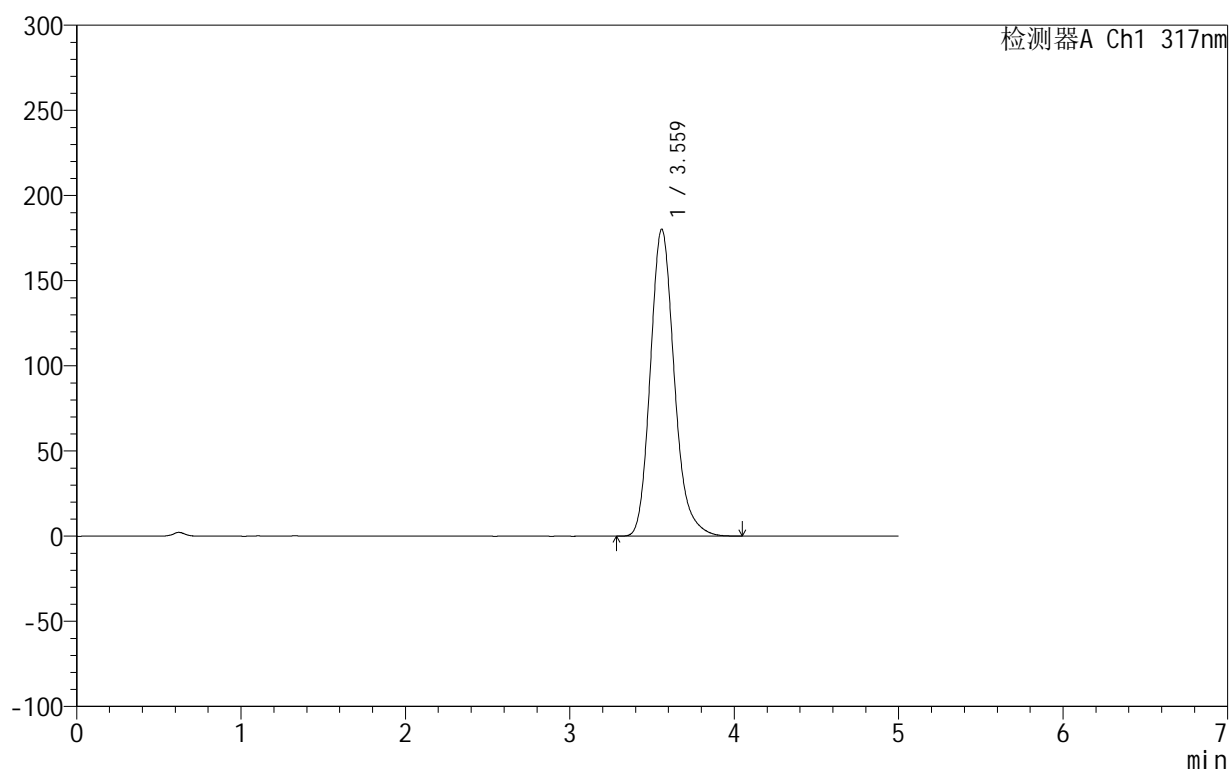
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1229-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 00:50:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:20:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	1824621	100.000	179986	2983	1.191	--
总计		1824621	100.000	179986			

图154 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

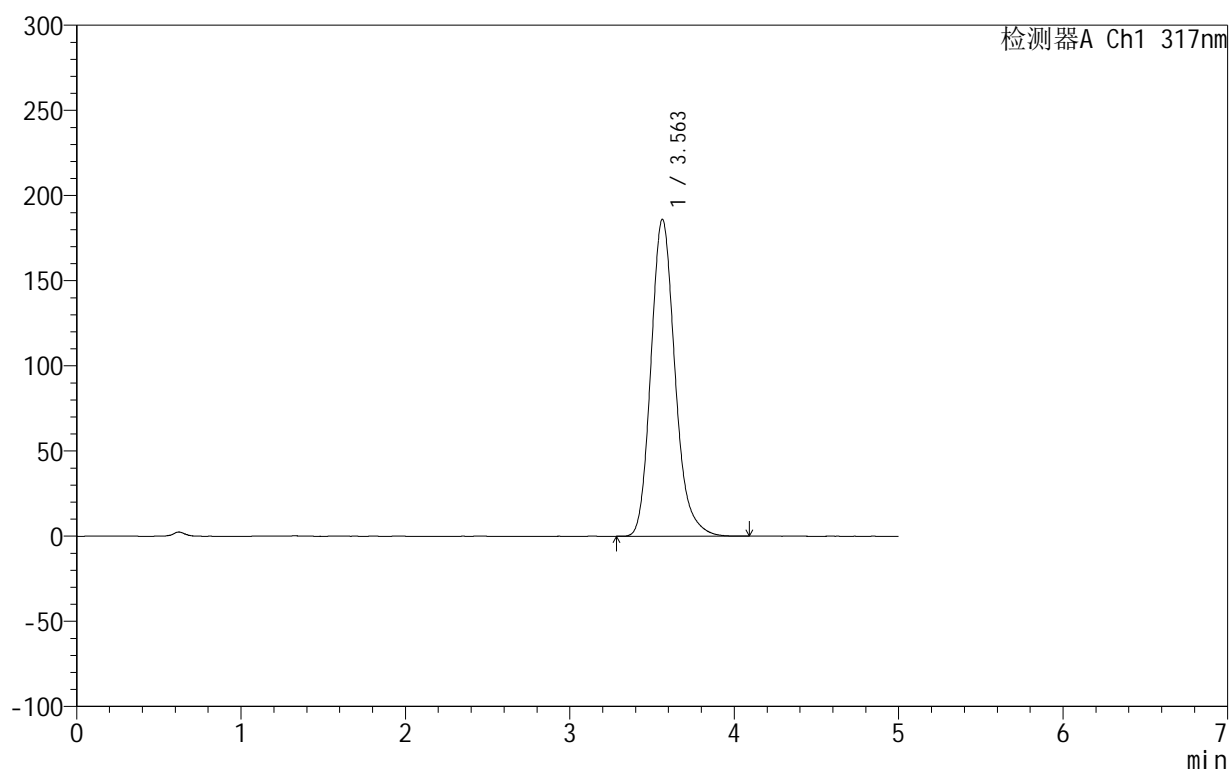
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1230-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 00:56:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:20:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.563	1890886	100.000	186125	2966	1.190	--
总计		1890886	100.000	186125			

图155 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

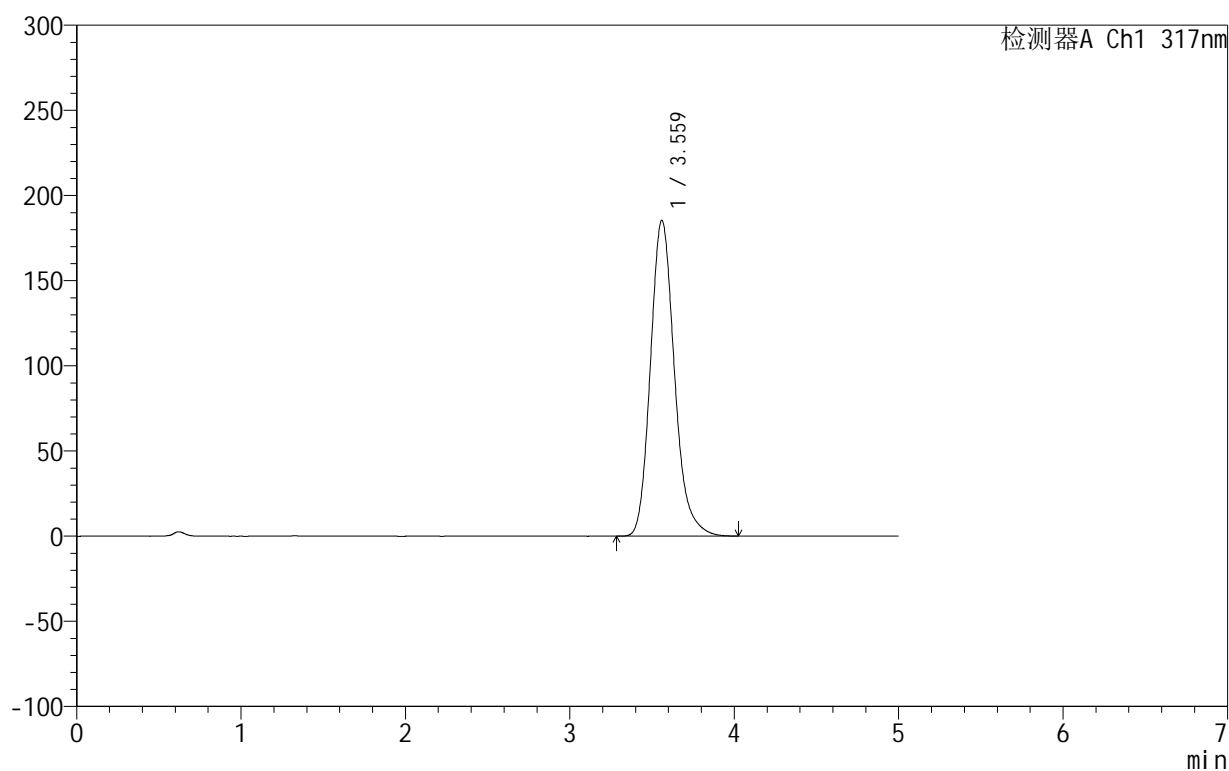
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1231-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 01:01:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:20:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	1882296	100.000	185144	2966	1.189	--
总计		1882296	100.000	185144			

图156 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

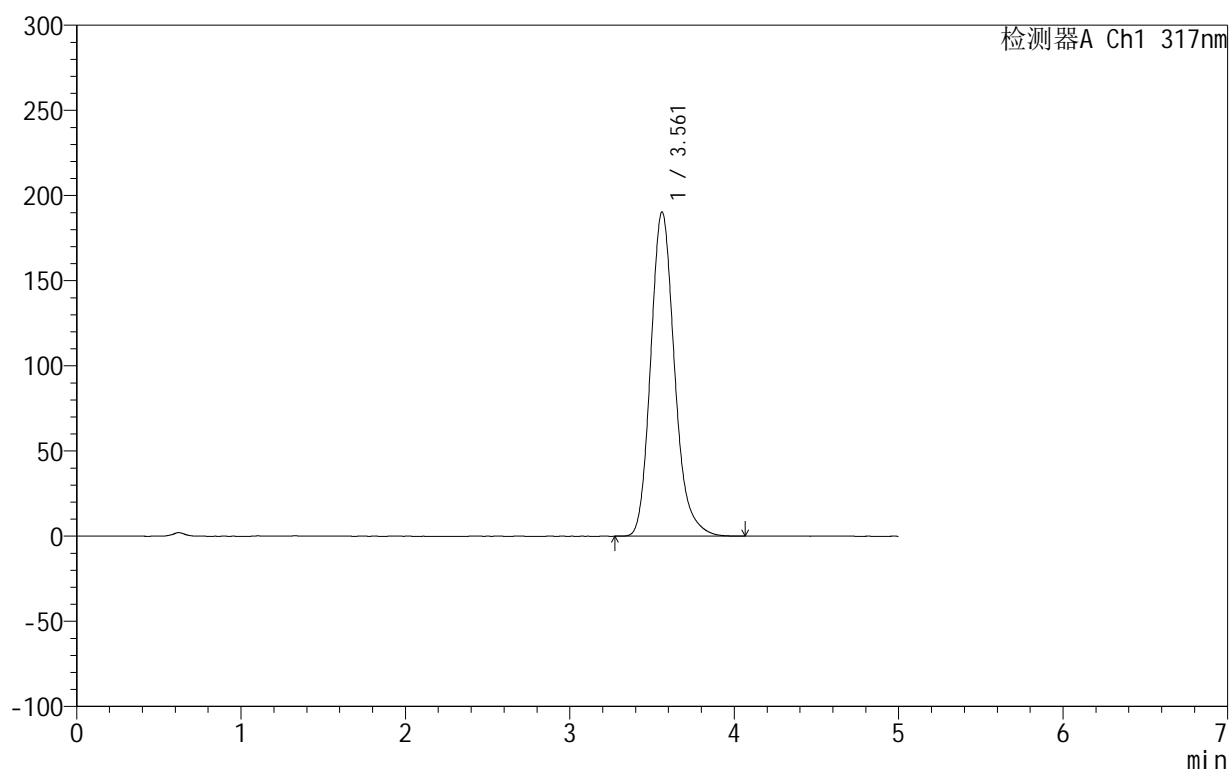
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1232-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 01:06:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:20:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	1919849	100.000	190250	3012	1.189	--
总计		1919849	100.000	190250			

图157 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

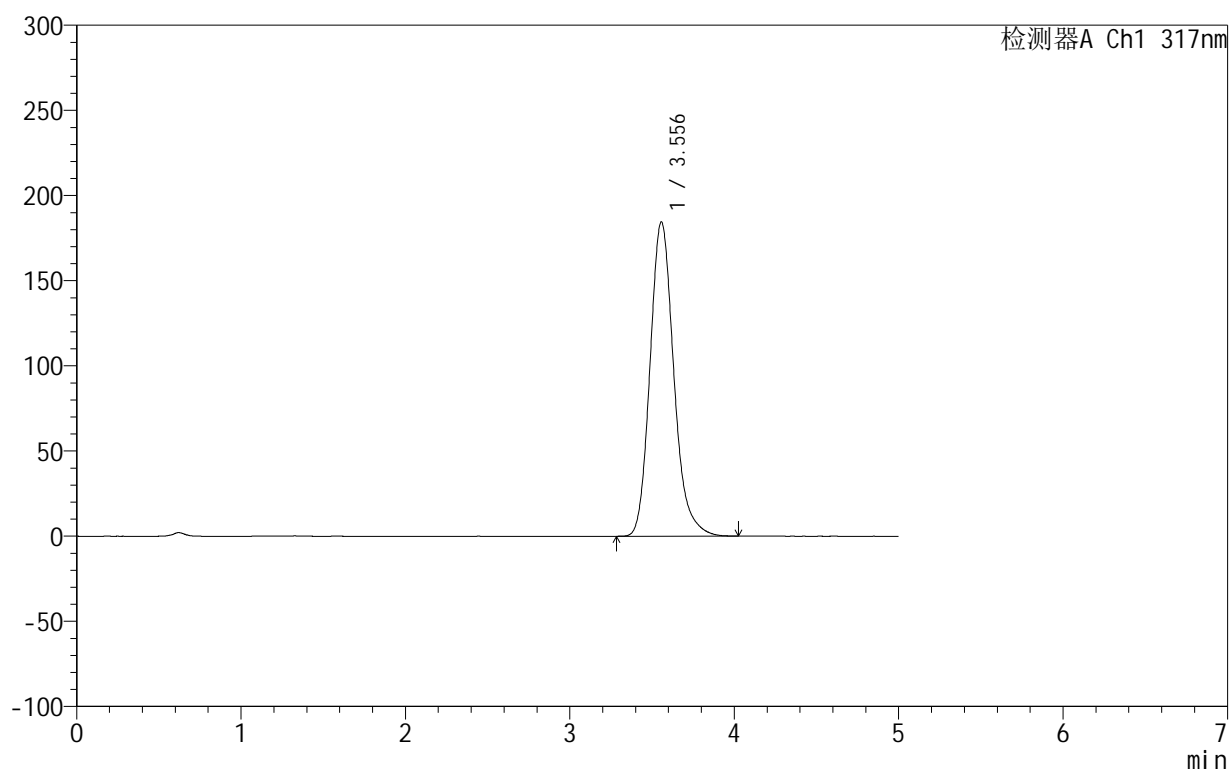
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1233-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 01:12:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:20:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

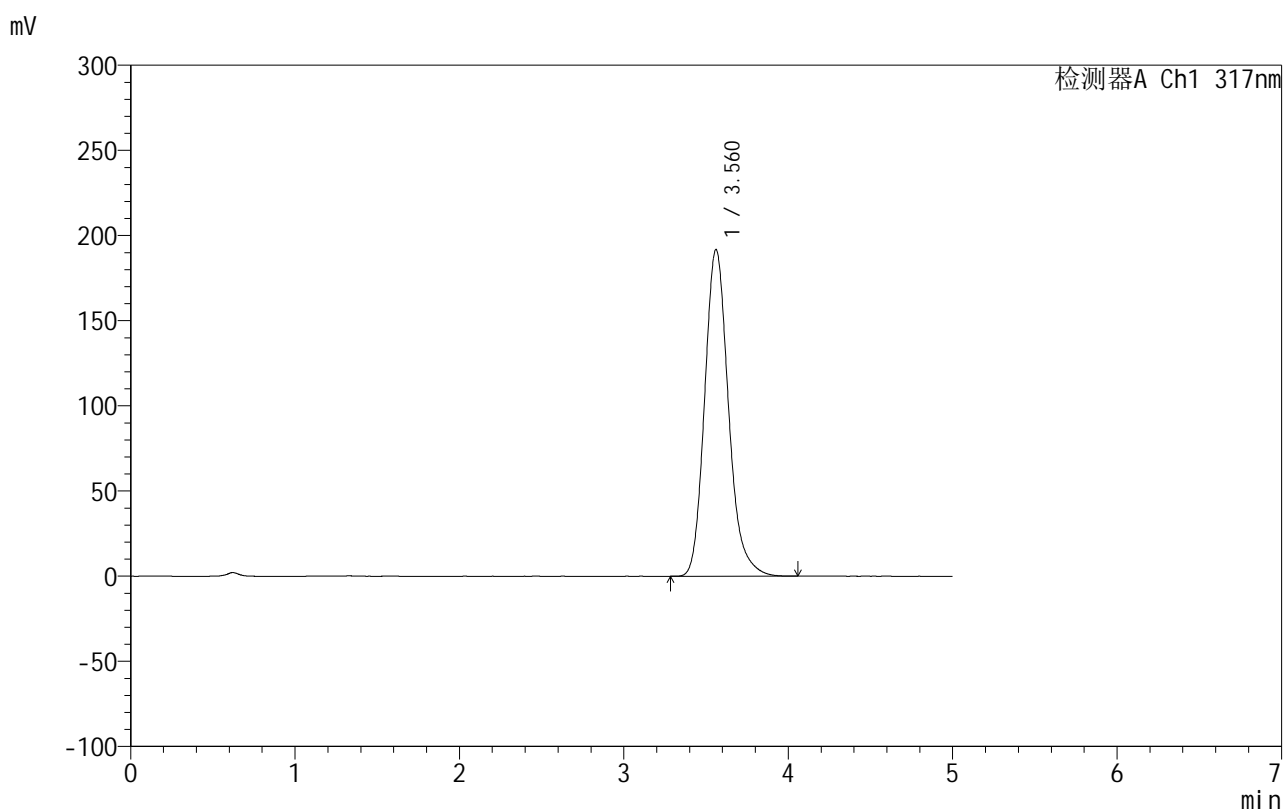
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	1855473	100.000	184530	3024	1.189	--
总计		1855473	100.000	184530			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1234-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 01:17:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:21:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	1933638	100.000	191645	3012	1.188	--
总计		1933638	100.000	191645			

图159 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

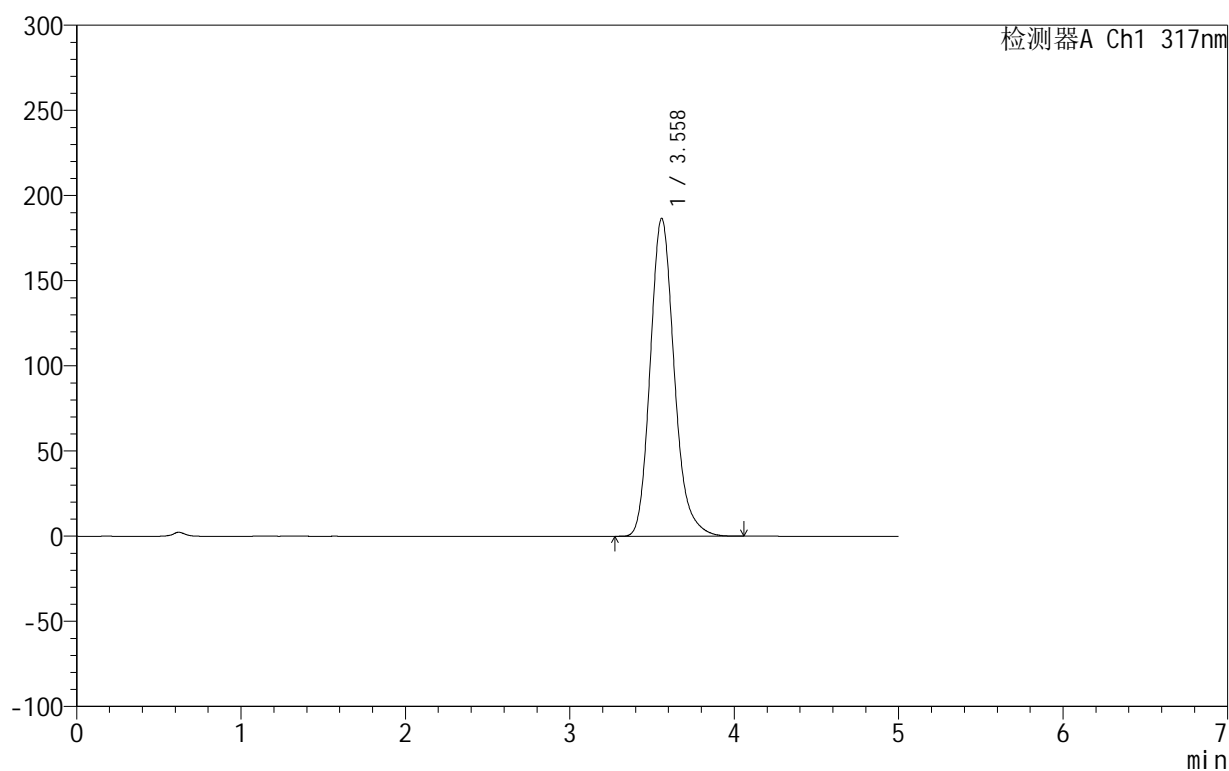
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1235-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 01:22:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:21:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	1892584	100.000	186453	2970	1.189	--
总计		1892584	100.000	186453			

图160 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

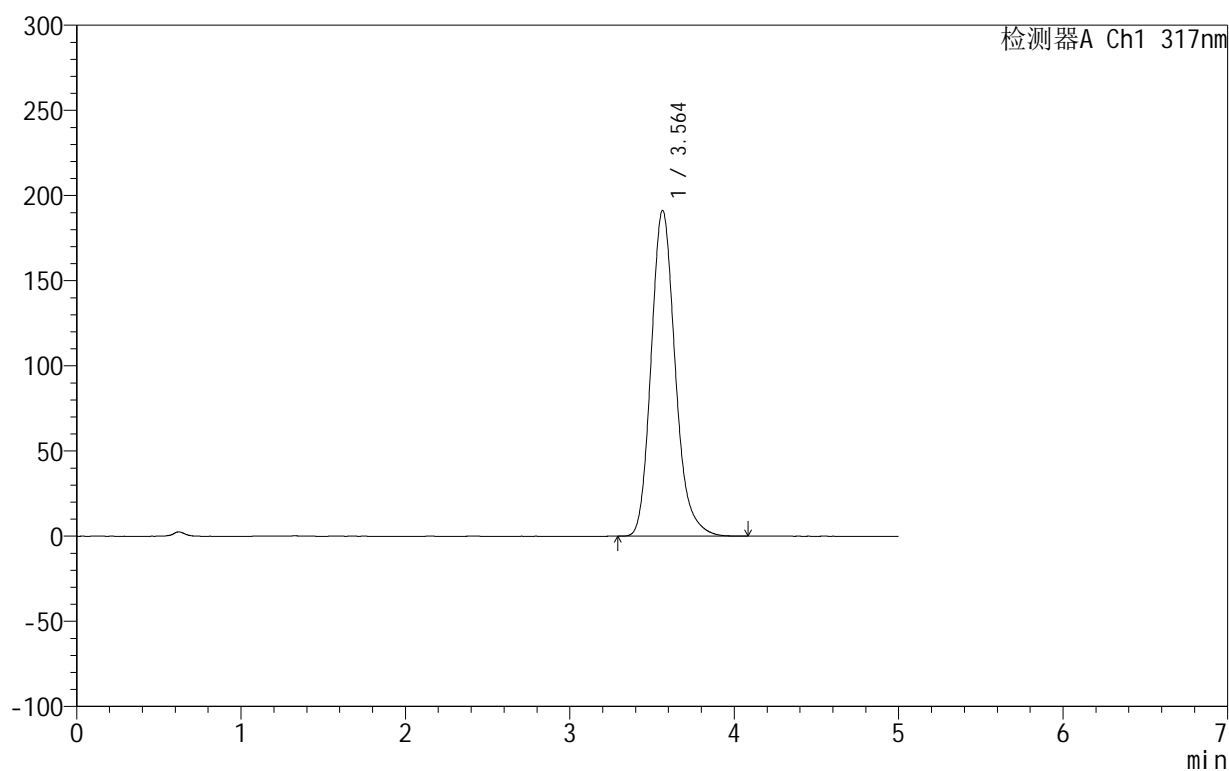
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1236-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 01:28:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:21:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.564	1947923	100.000	191331	2954	1.190	--
总计		1947923	100.000	191331			

图161 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092211批(20mg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

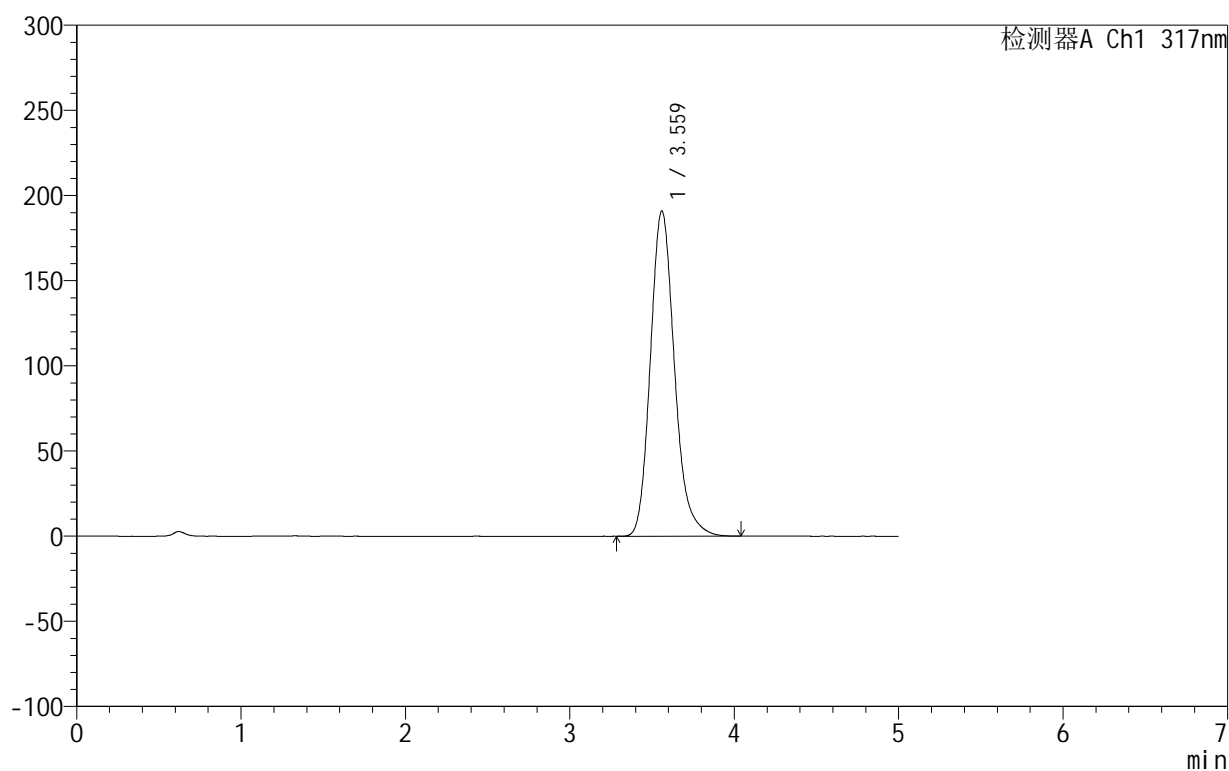
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1237-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 01:33:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:21:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	1945150	100.000	190642	2942	1.189	--
总计		1945150	100.000	190642			

图162 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

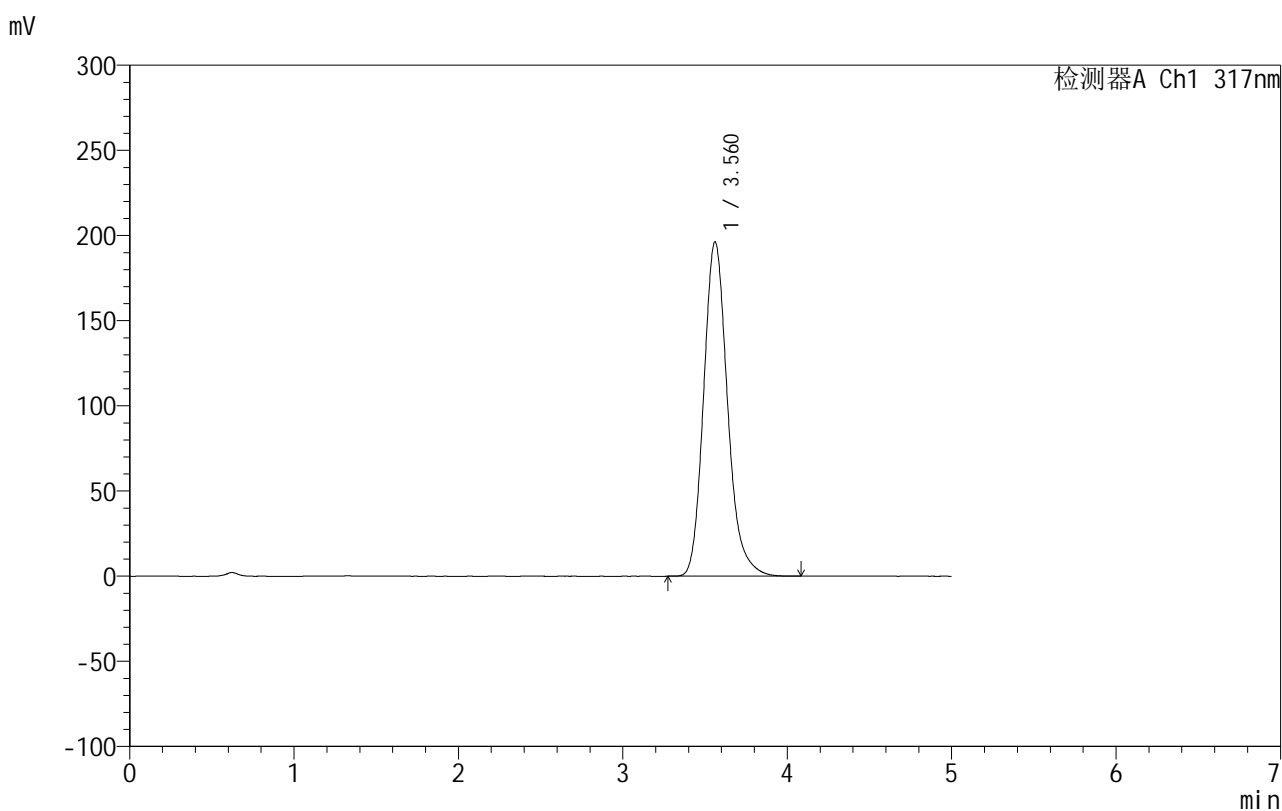
自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1238-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 01:39:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:21:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	1981373	100.000	196138	3005	1.188	--
总计		1981373	100.000	196138			

图163 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092211批(20mg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

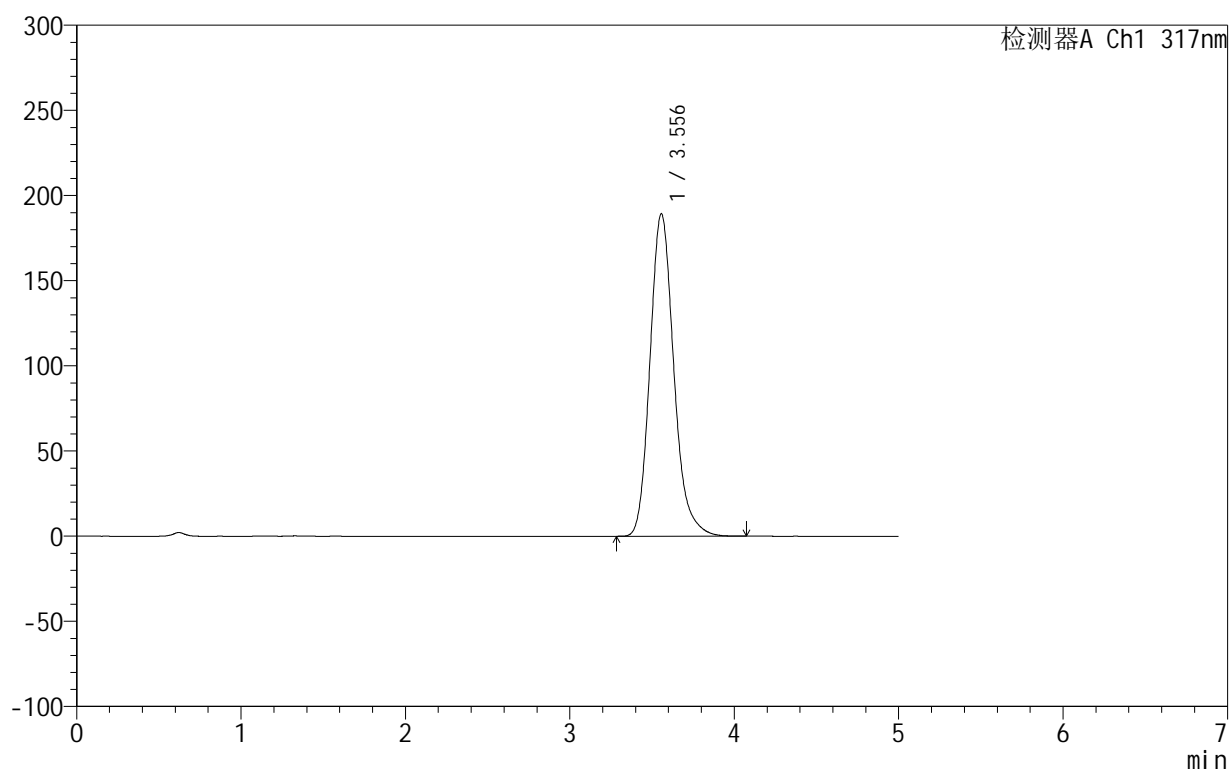
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1239-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 01:44:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:21:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	1907337	100.000	189315	3008	1.188	--
总计		1907337	100.000	189315			

图164 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092211批(20mg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

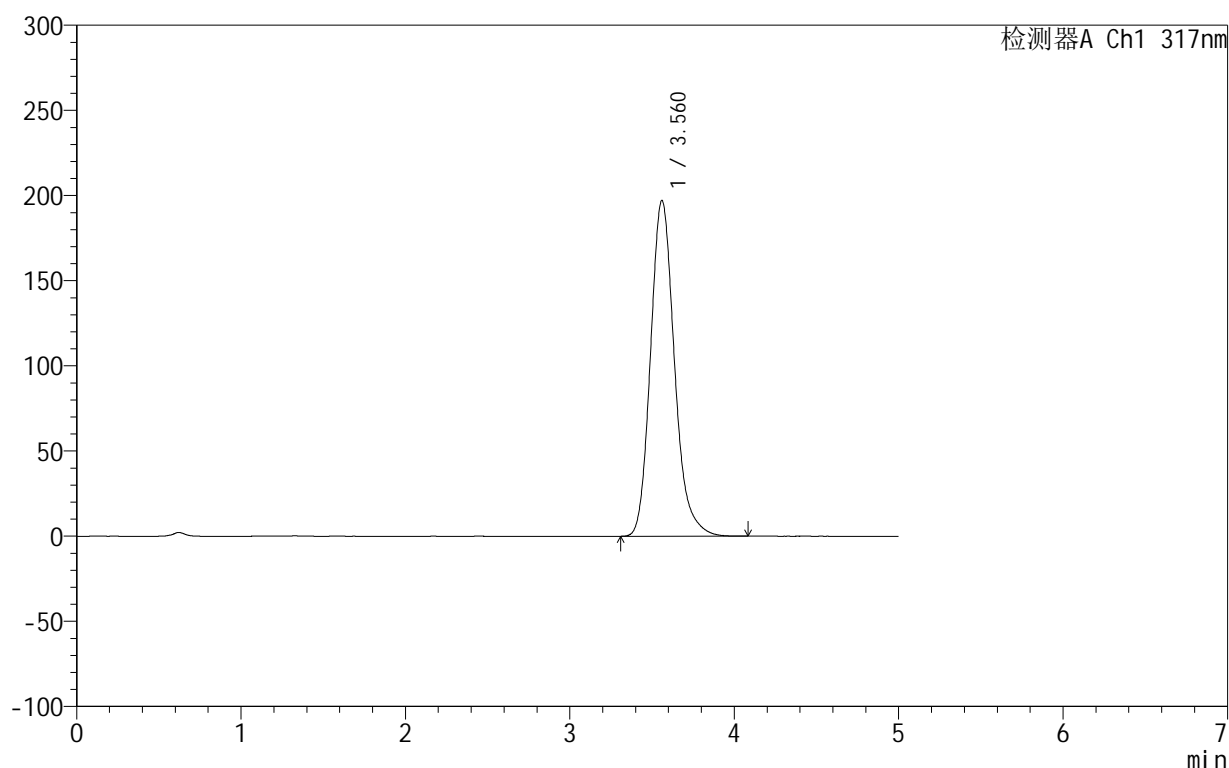
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1240-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 01:49:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:21:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	1991745	100.000	196905	2999	1.188	--
总计		1991745	100.000	196905			

图165 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092211批(20mg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

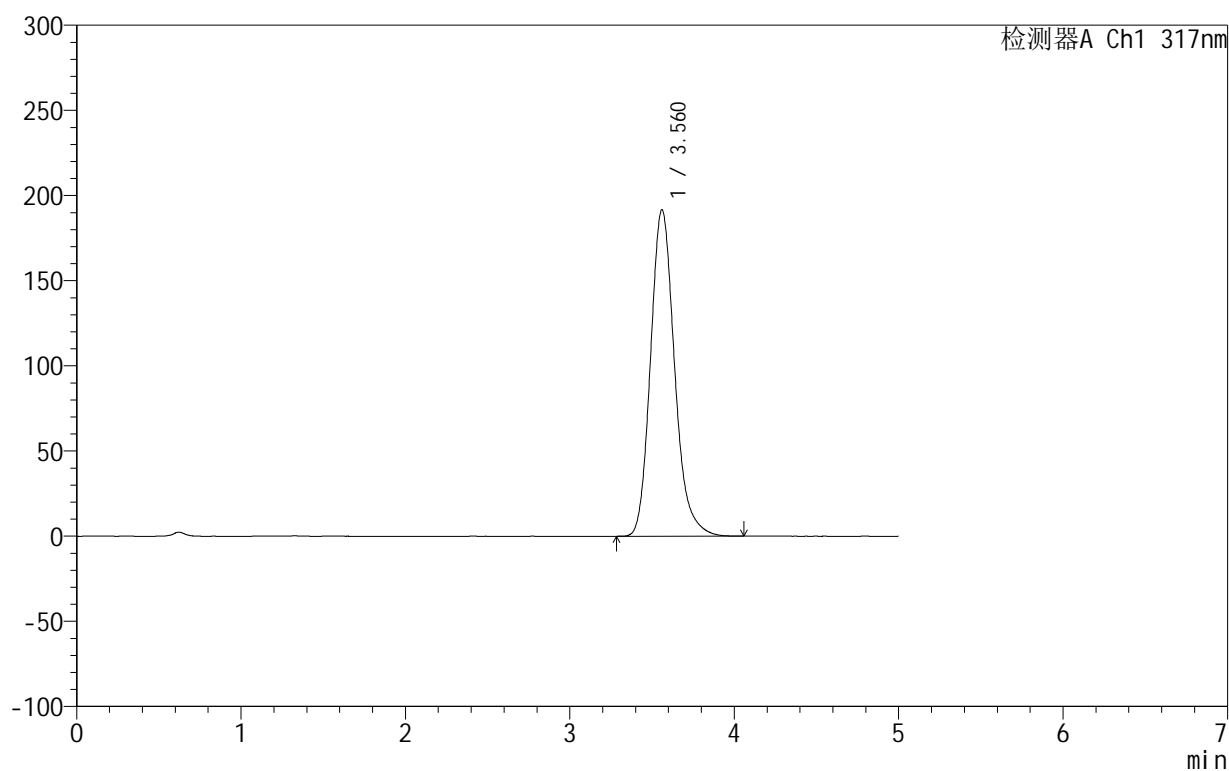
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1241-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 01:55:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:21:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	1946994	100.000	191456	2959	1.187	--
总计		1946994	100.000	191456			

图166 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092211批(20mg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

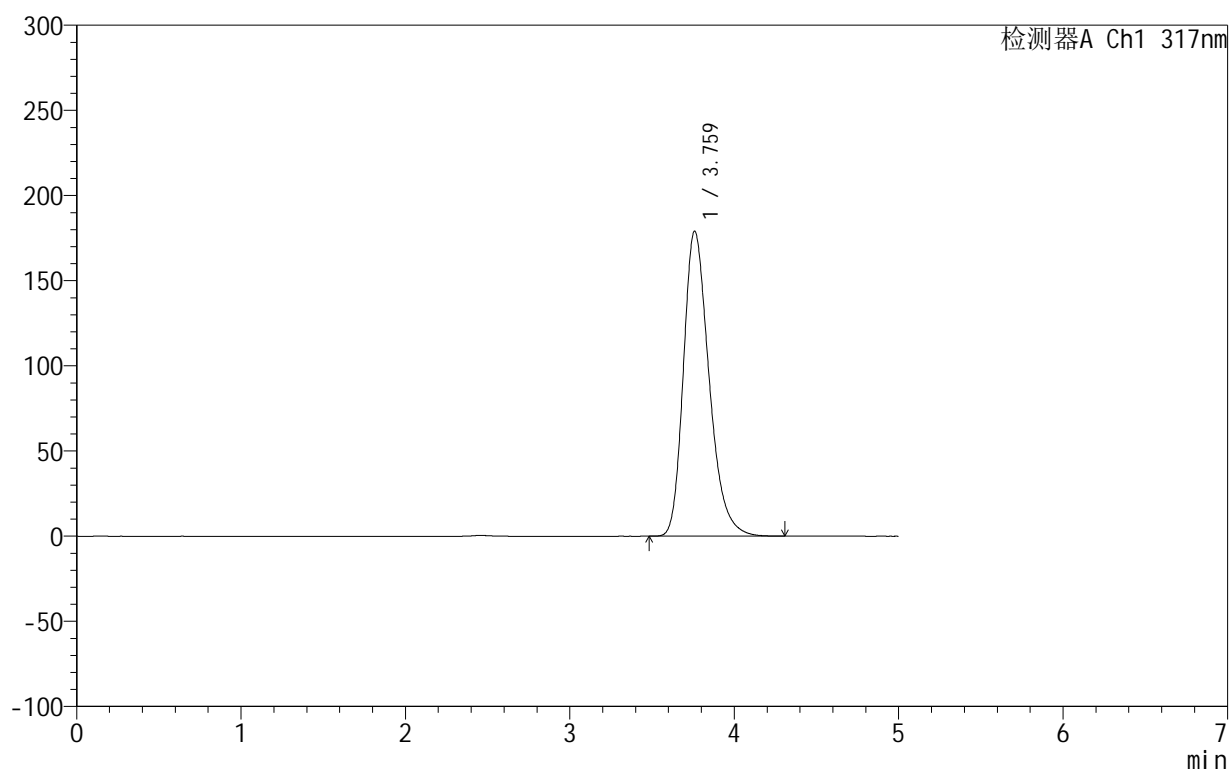
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1242-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 02:00:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:21:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.759	1941738	100.000	178859	2865	1.290	--
总计		1941738	100.000	178859			

图167 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

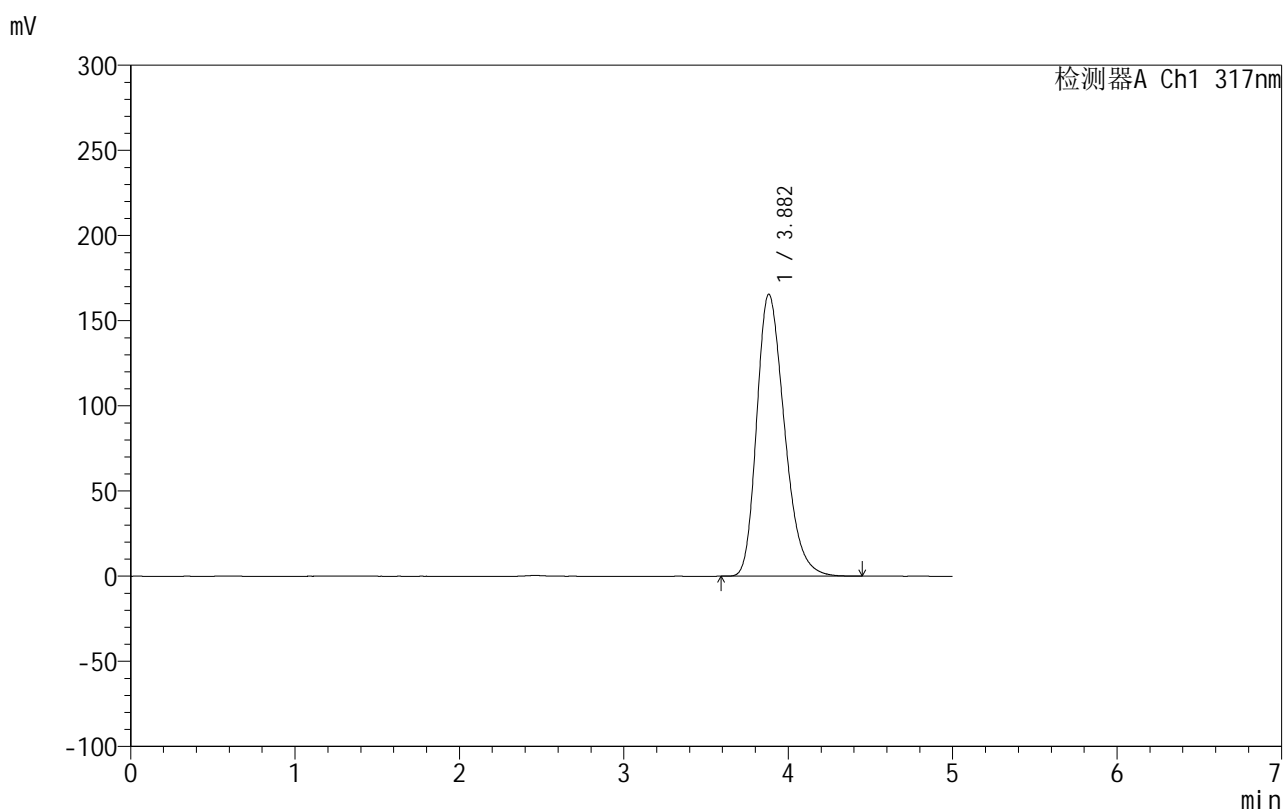
自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1243-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 02:05:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:21:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	1940275	100.000	165573	2575	1.283	--
总计		1940275	100.000	165573			

图168 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

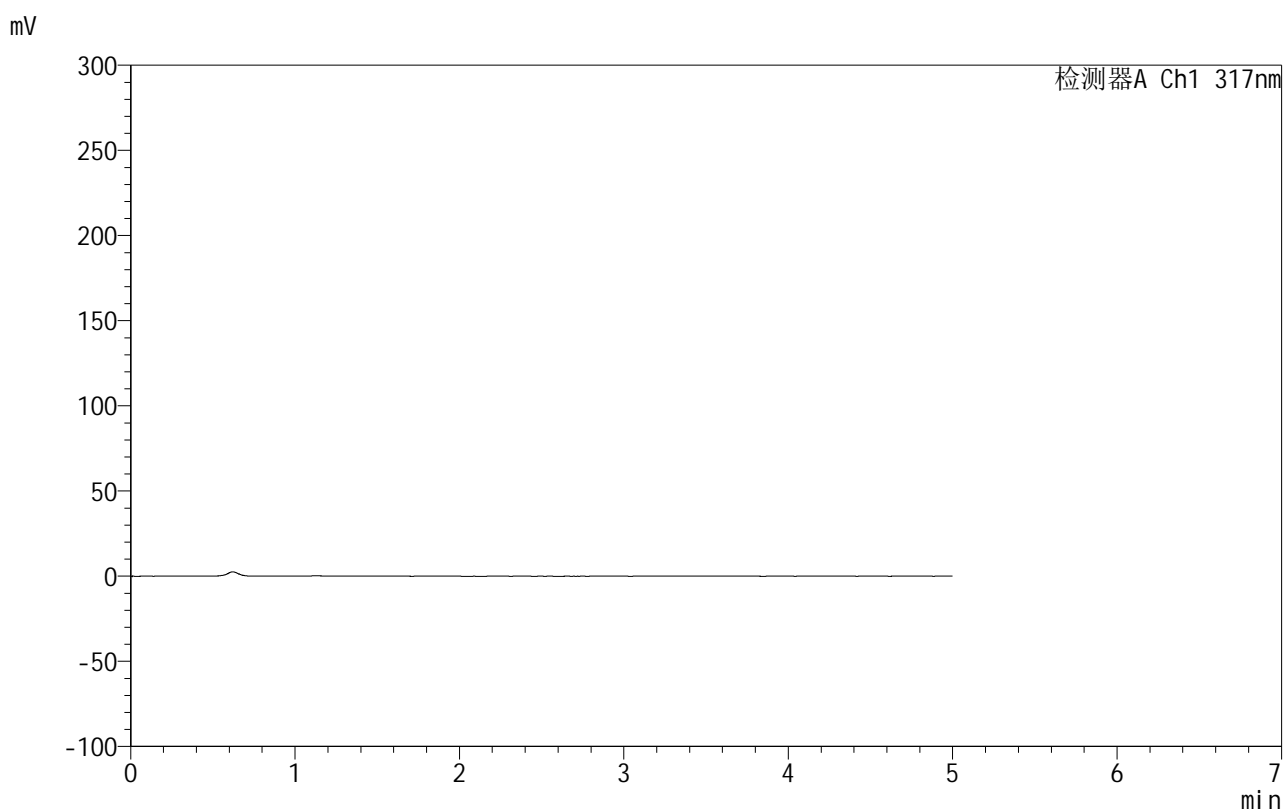
自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1244-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 02:11:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:21:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图169 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

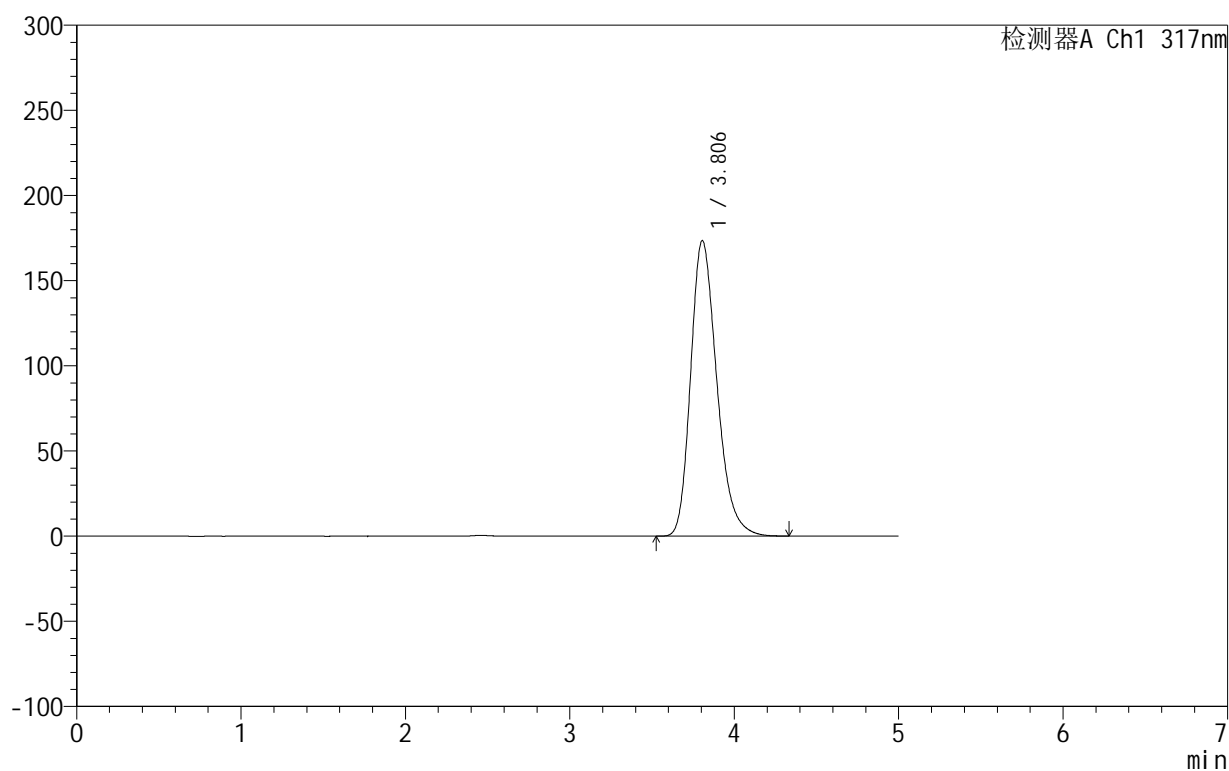
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1245-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 02:16:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:21:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	1922734	100.000	173575	2809	1.261	--
总计		1922734	100.000	173575			

图170 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

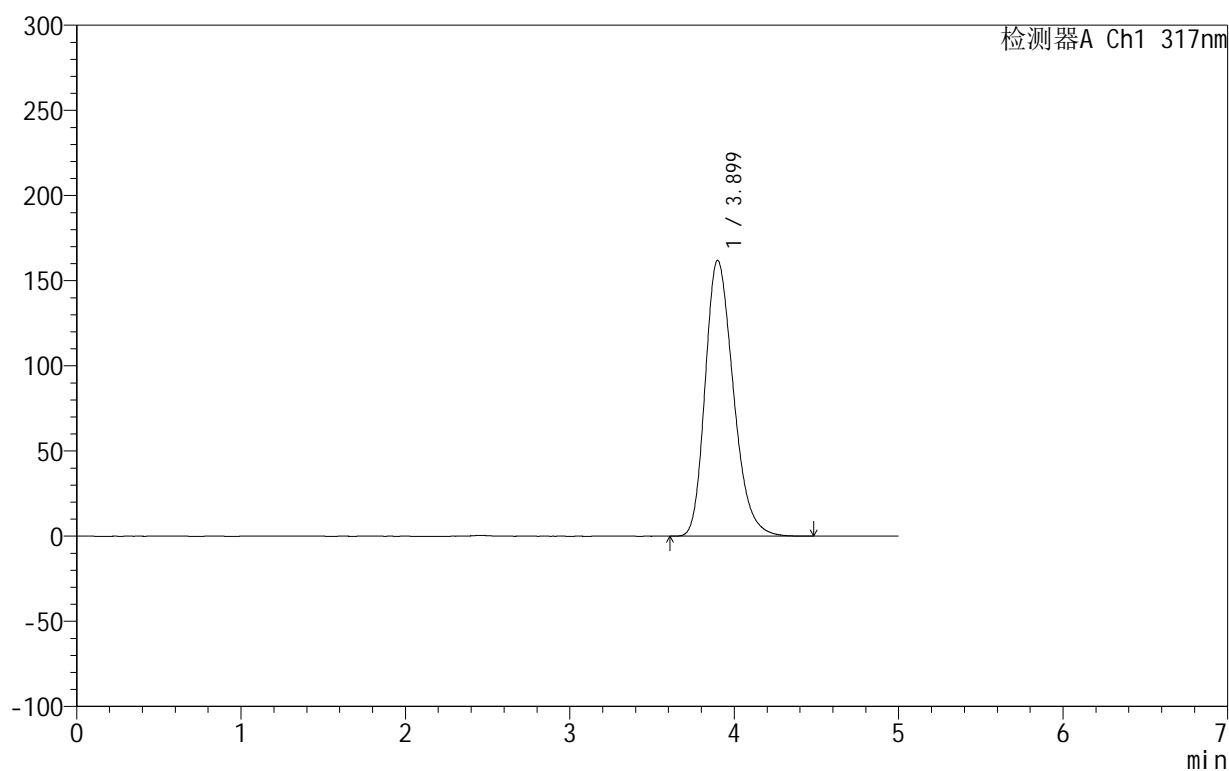
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1246-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 02:22:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:21:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	1923971	100.000	161916	2532	1.256	--
总计		1923971	100.000	161916			

图171 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

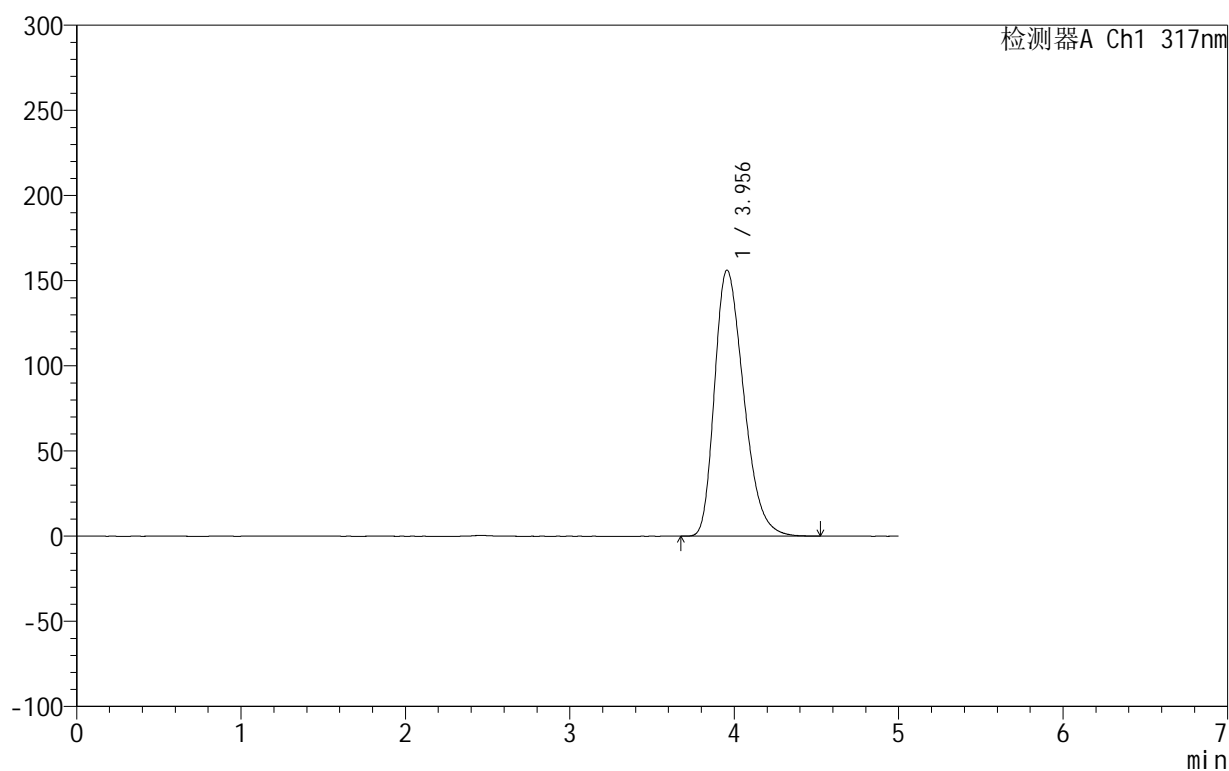
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1247-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 02:27:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:21:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.956	1923474	100.000	156228	2394	1.318	--
总计		1923474	100.000	156228			

图172 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

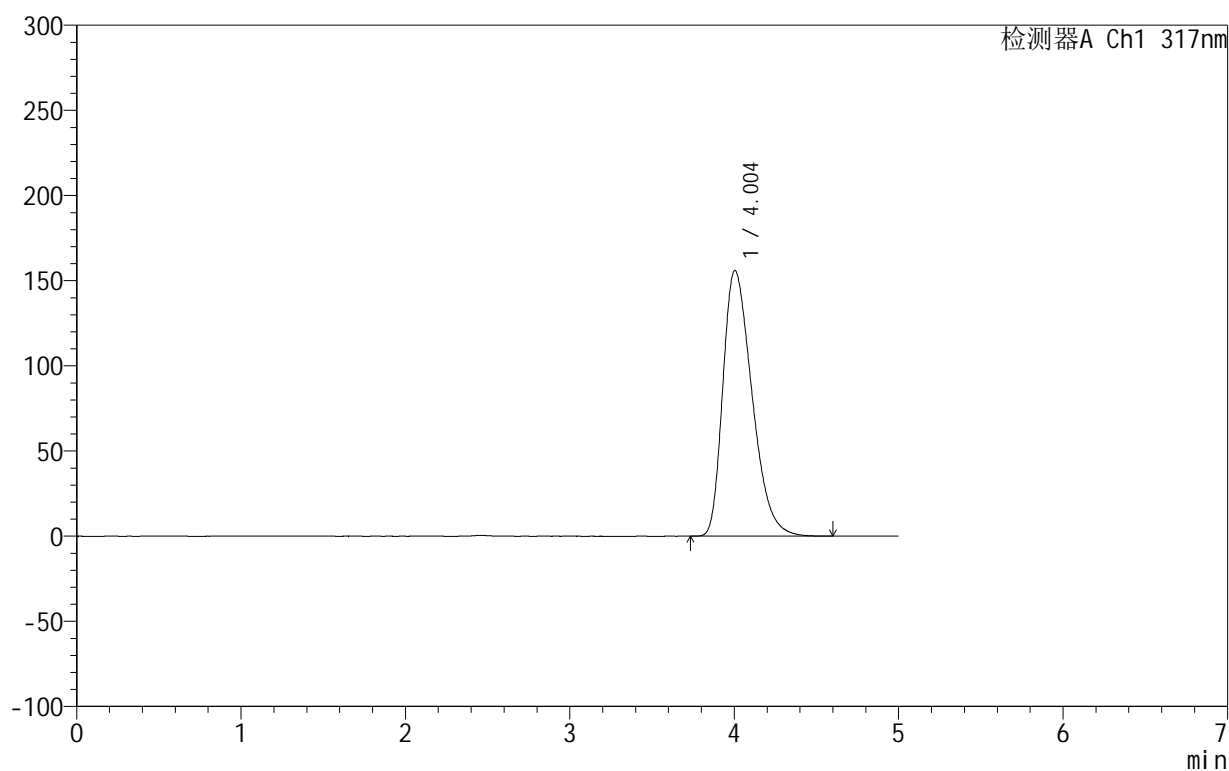
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1248-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 02:32:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:21:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	1921760	100.000	155973	2443	1.369	--
总计		1921760	100.000	155973			

图173 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

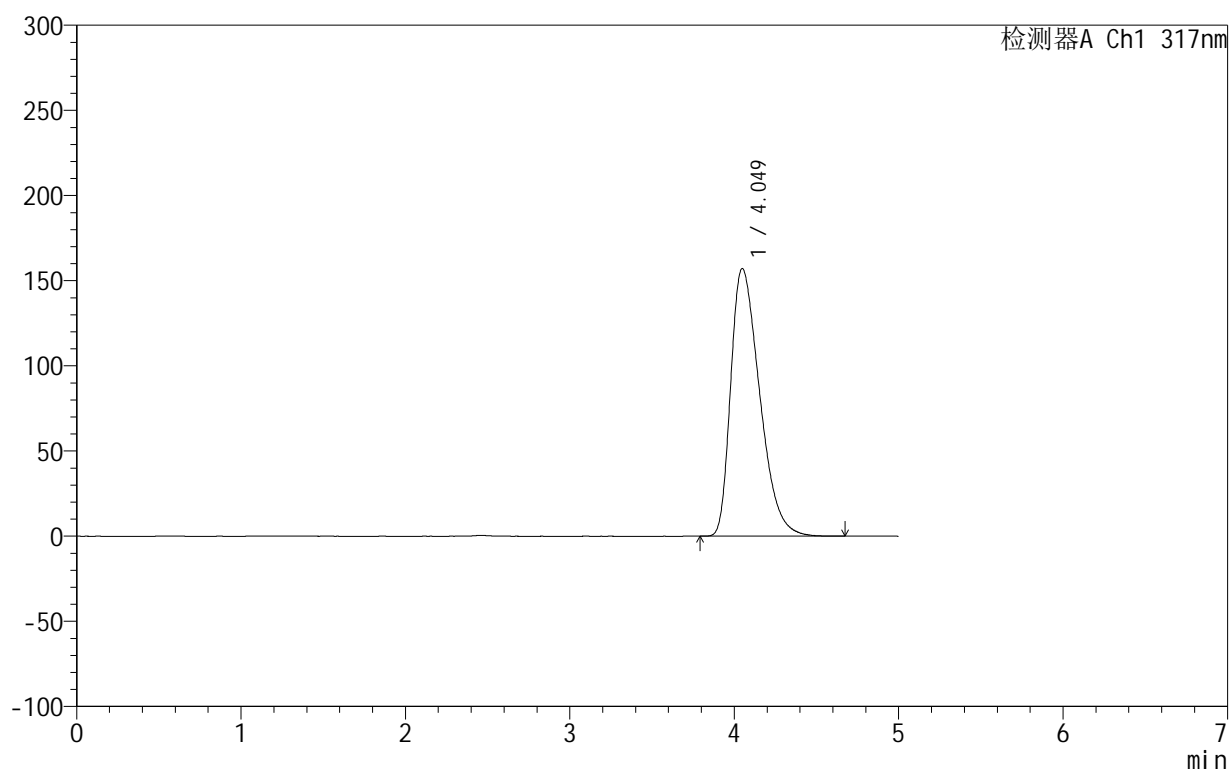
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1249-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 02:38:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:21:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	1921447	100.000	157142	2535	1.432	--
总计		1921447	100.000	157142			

图174 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

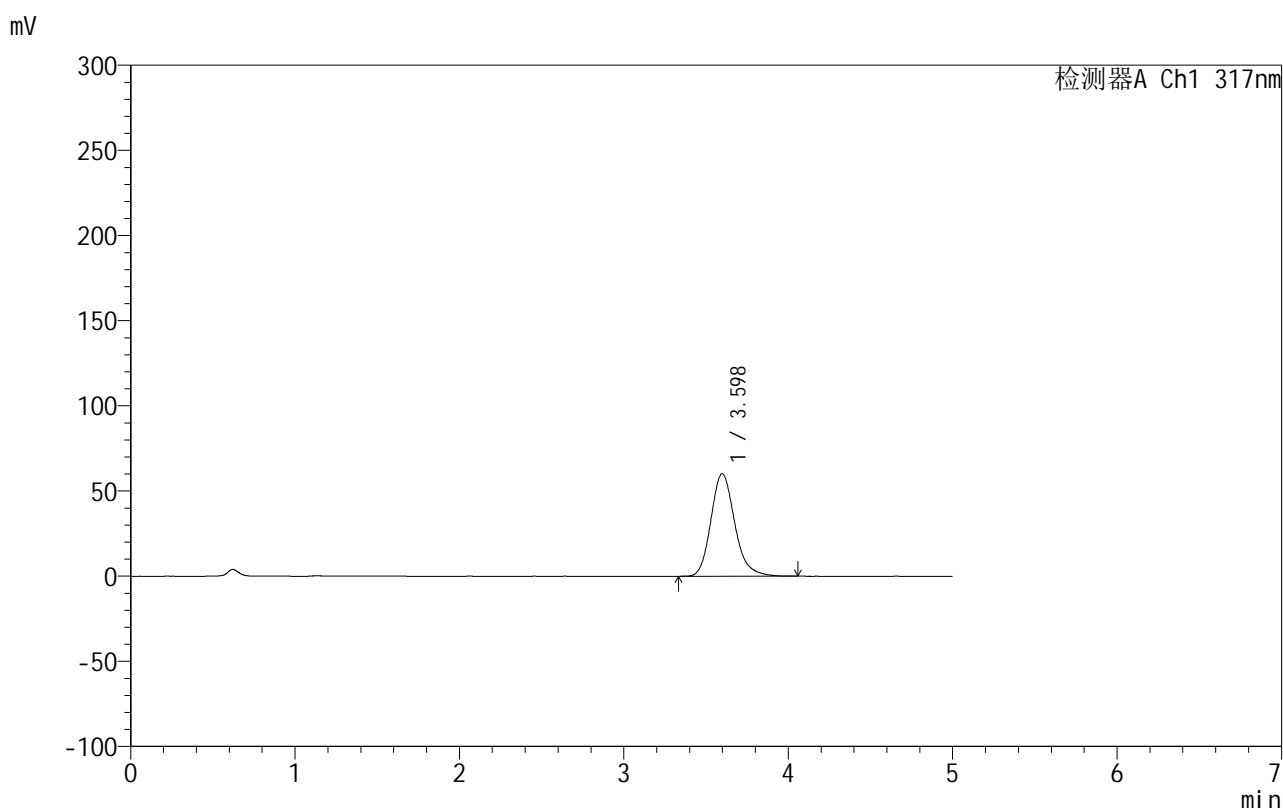
自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1250-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 02:43:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:21:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.598	606205	100.000	60195	3086	1.188	--
总计		606205	100.000	60195			

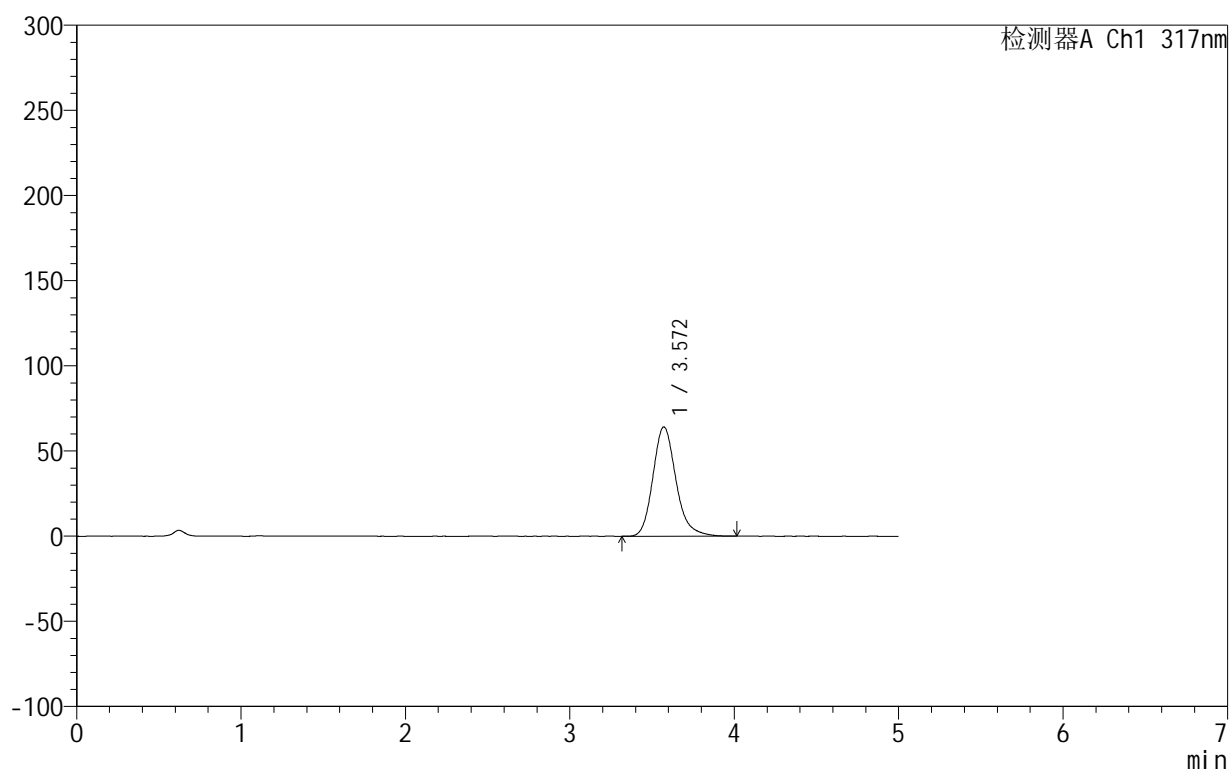
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1251-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 02:49:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:21:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.572	625564	100.000	64222	3268	1.198	--
总计		625564	100.000	64222			

图176 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

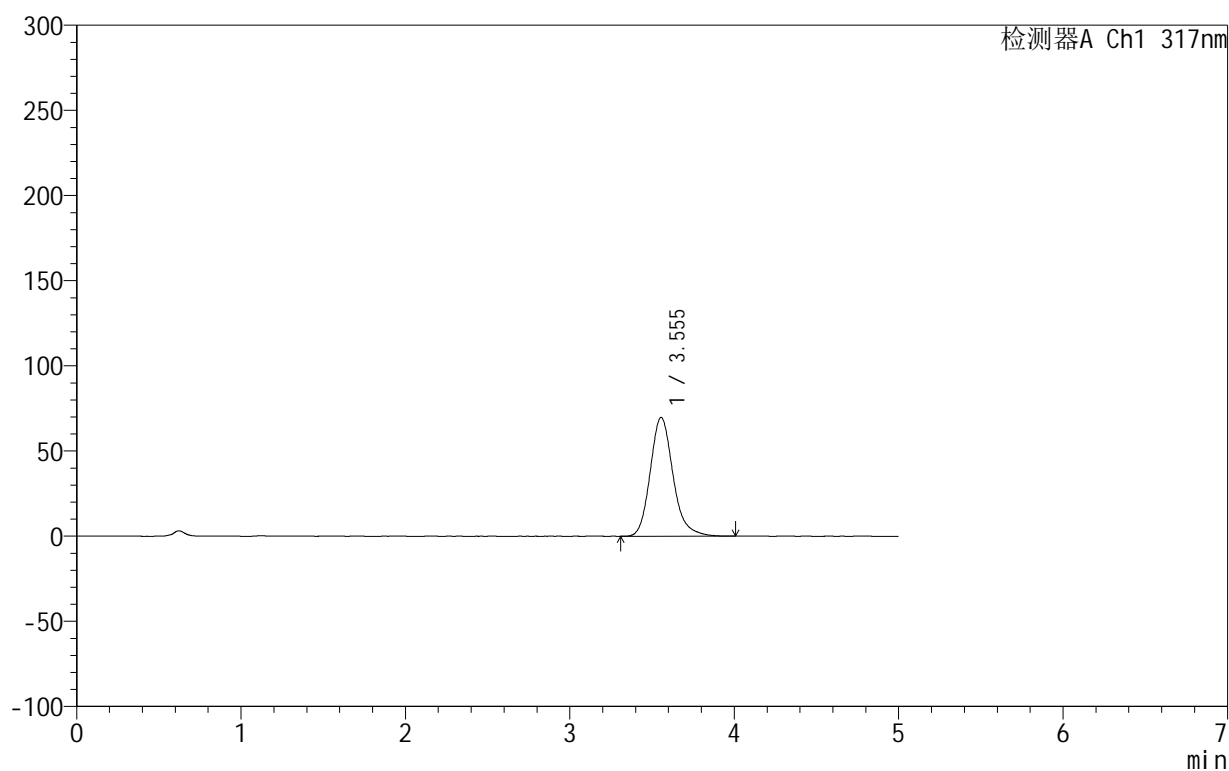
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1252-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 02:54:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:21:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

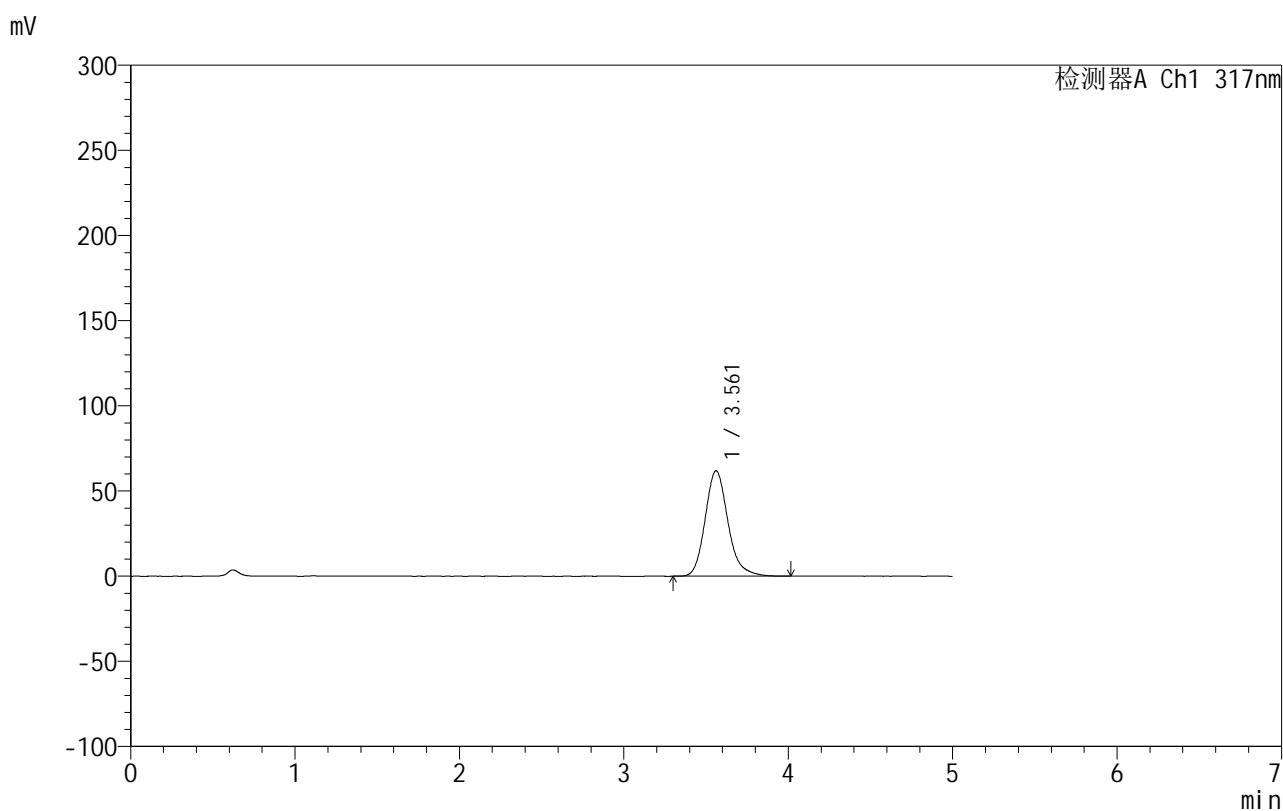
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.555	672554	100.000	69748	3306	1.189	--
总计		672554	100.000	69748			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1253-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 02:59:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:21:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	597712	100.000	61841	3302	1.188	--
总计		597712	100.000	61841			

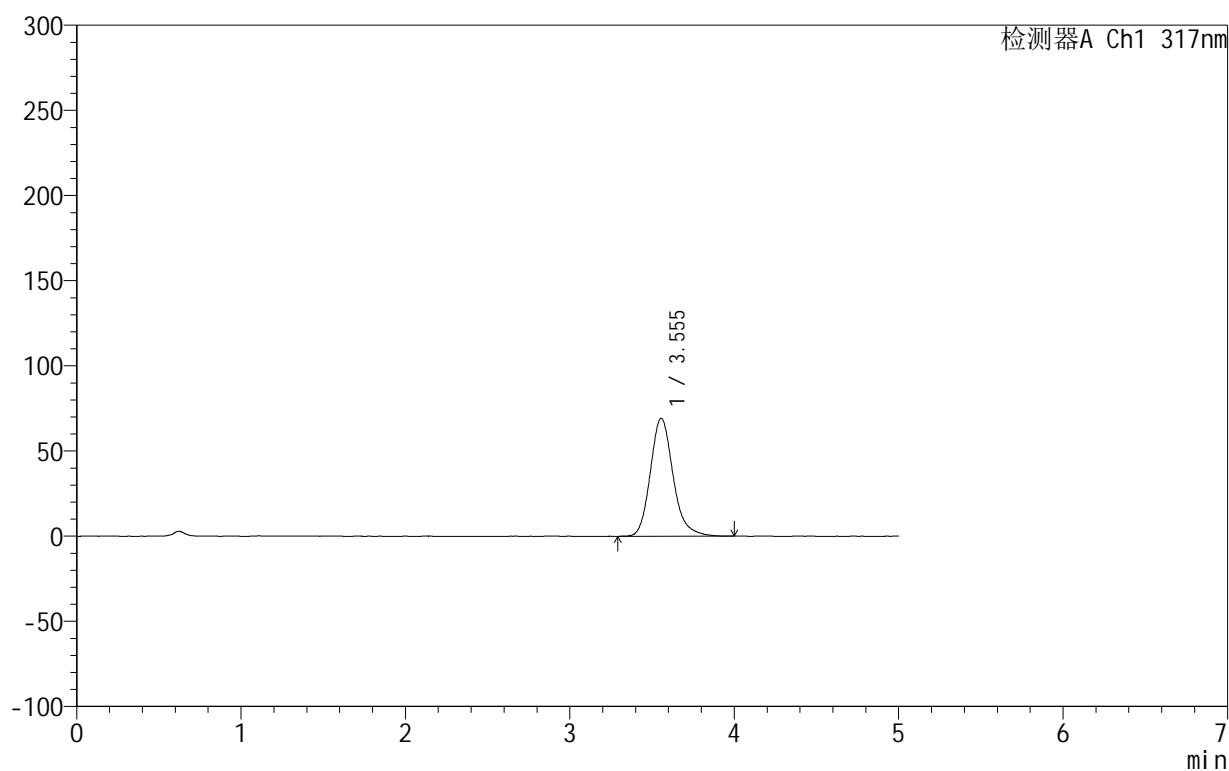
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1254-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 03:05:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:21:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.555	665828	100.000	69258	3326	1.188	--
总计		665828	100.000	69258			

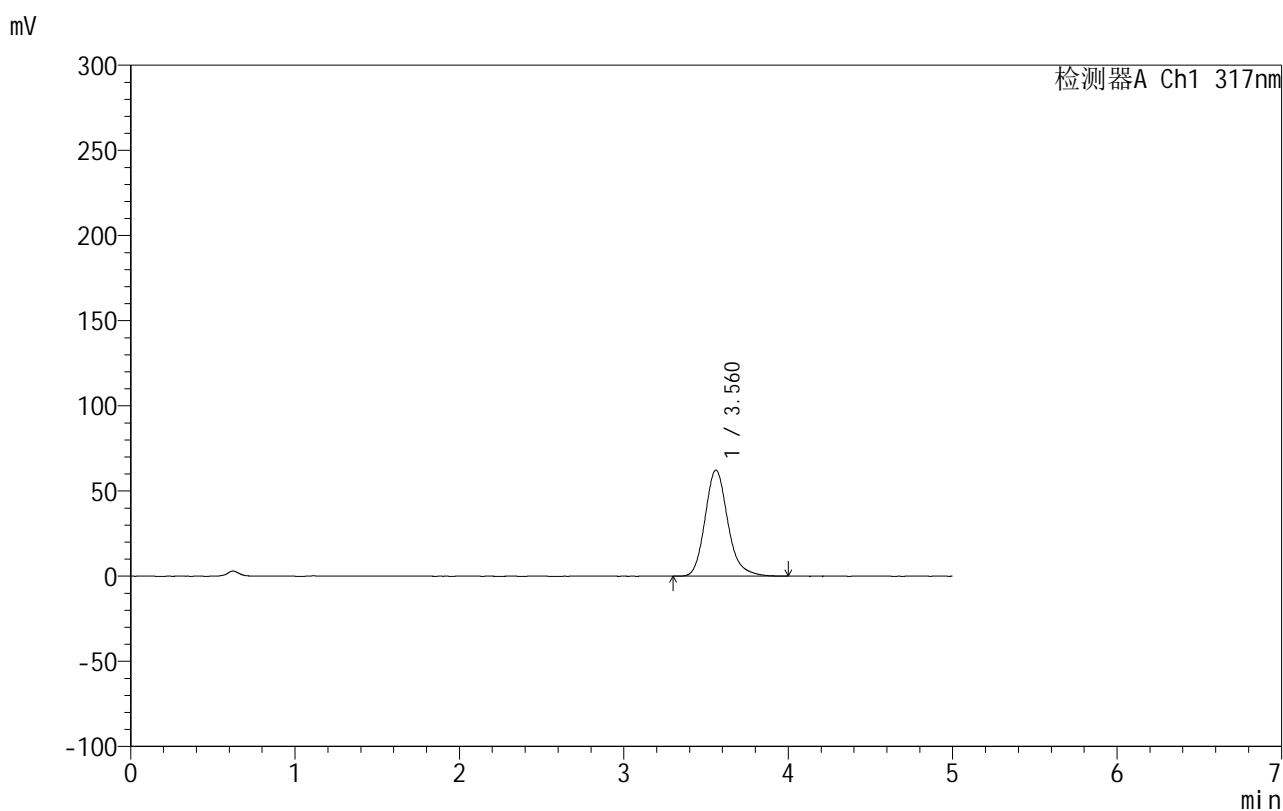
图179 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1255-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 03:10:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:21:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	599946	100.000	62190	3321	1.190	--
总计		599946	100.000	62190			

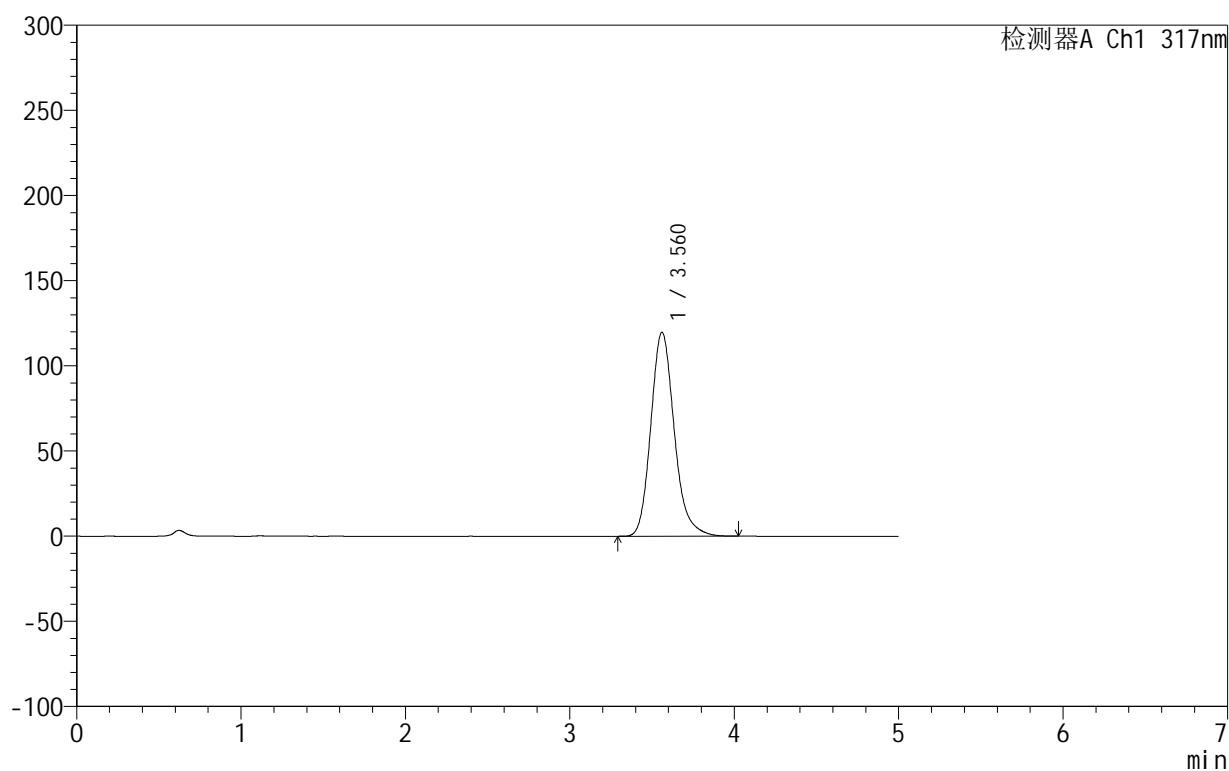
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1256-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 03:16:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:22:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	1187087	100.000	119621	3124	1.190	--
总计		1187087	100.000	119621			

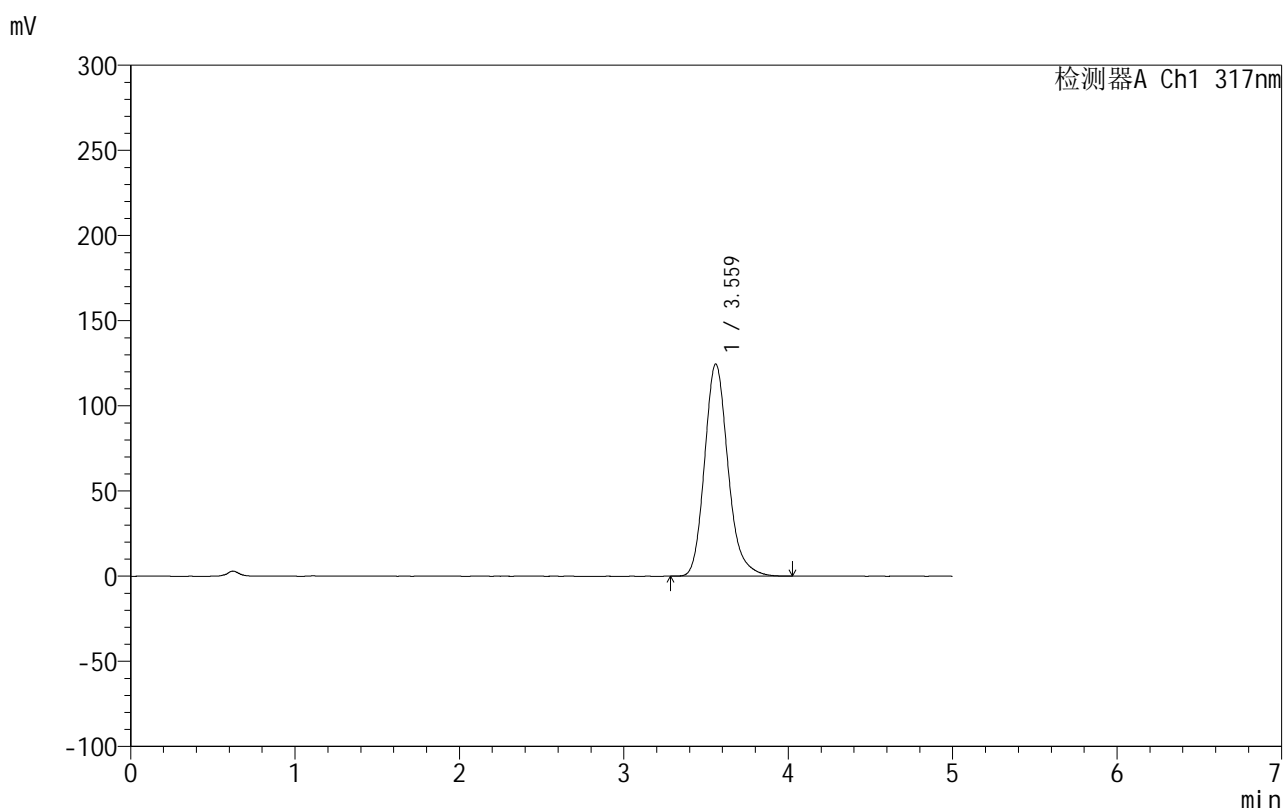
图181 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1257-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 03:21:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:22:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	1233530	100.000	124376	3129	1.191	--
总计		1233530	100.000	124376			

图182 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

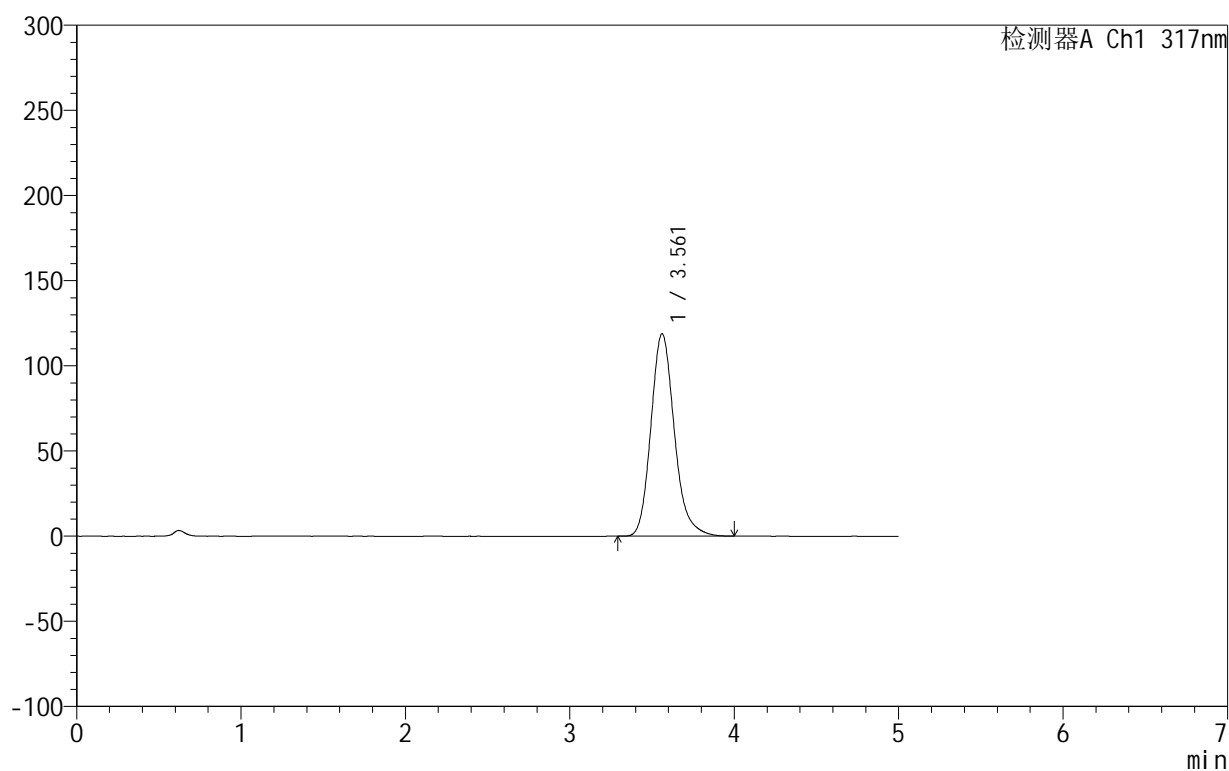
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1258-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 03:26:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:22:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	1178297	100.000	118801	3124	1.188	--
总计		1178297	100.000	118801			

图183 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

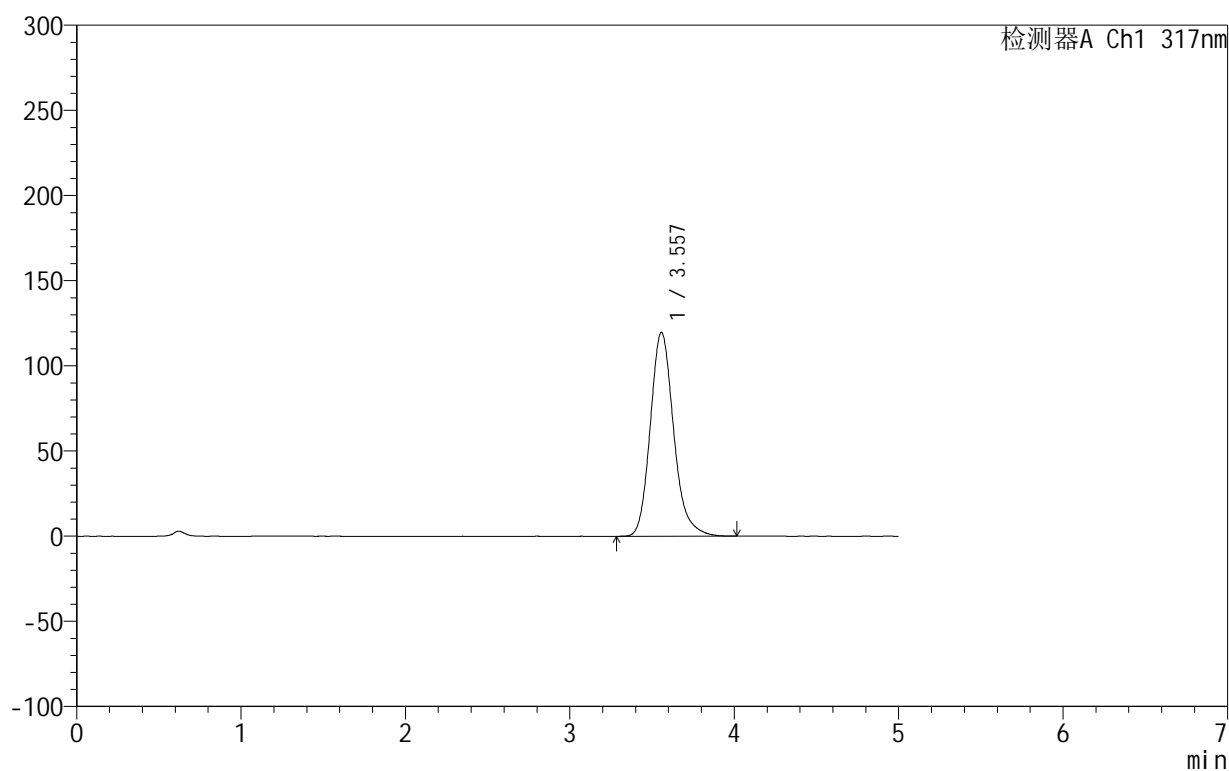
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1259-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 03:32:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:22:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	1182543	100.000	119664	3140	1.189	--
总计		1182543	100.000	119664			

图184 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

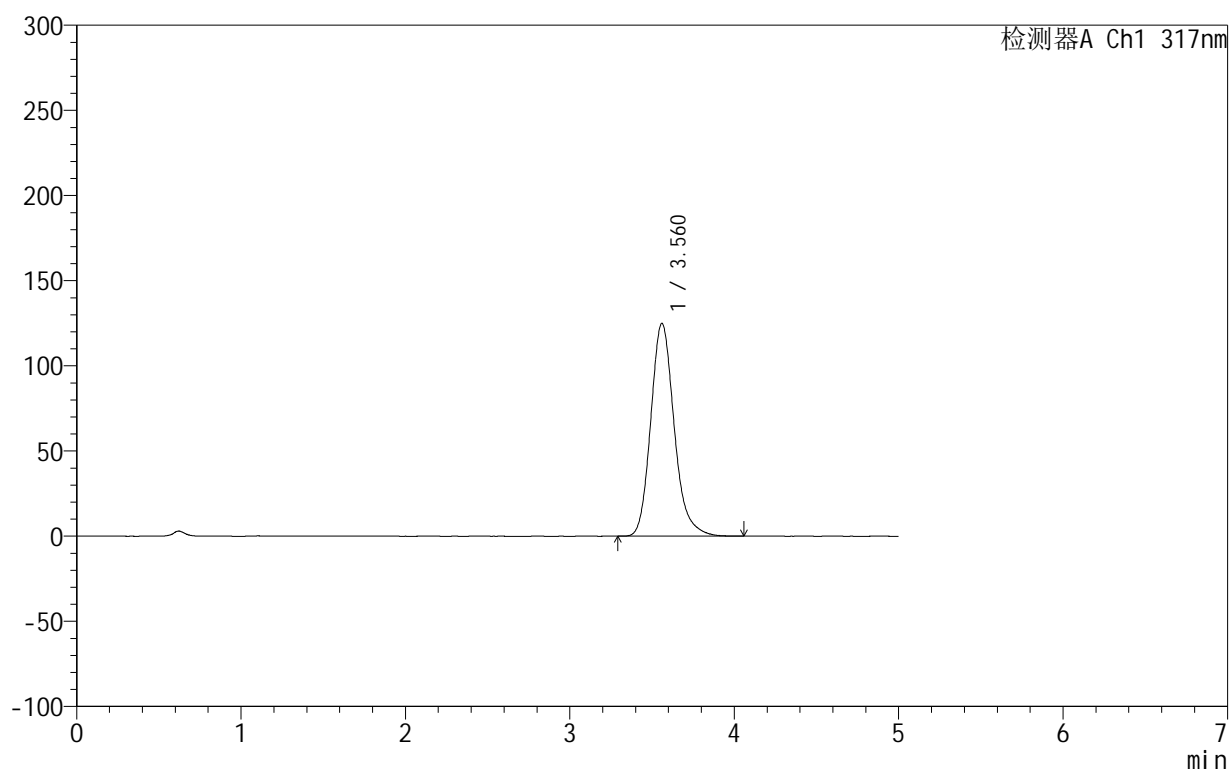
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1260-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 03:37:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:22:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	1237161	100.000	124772	3131	1.190	--
总计		1237161	100.000	124772			

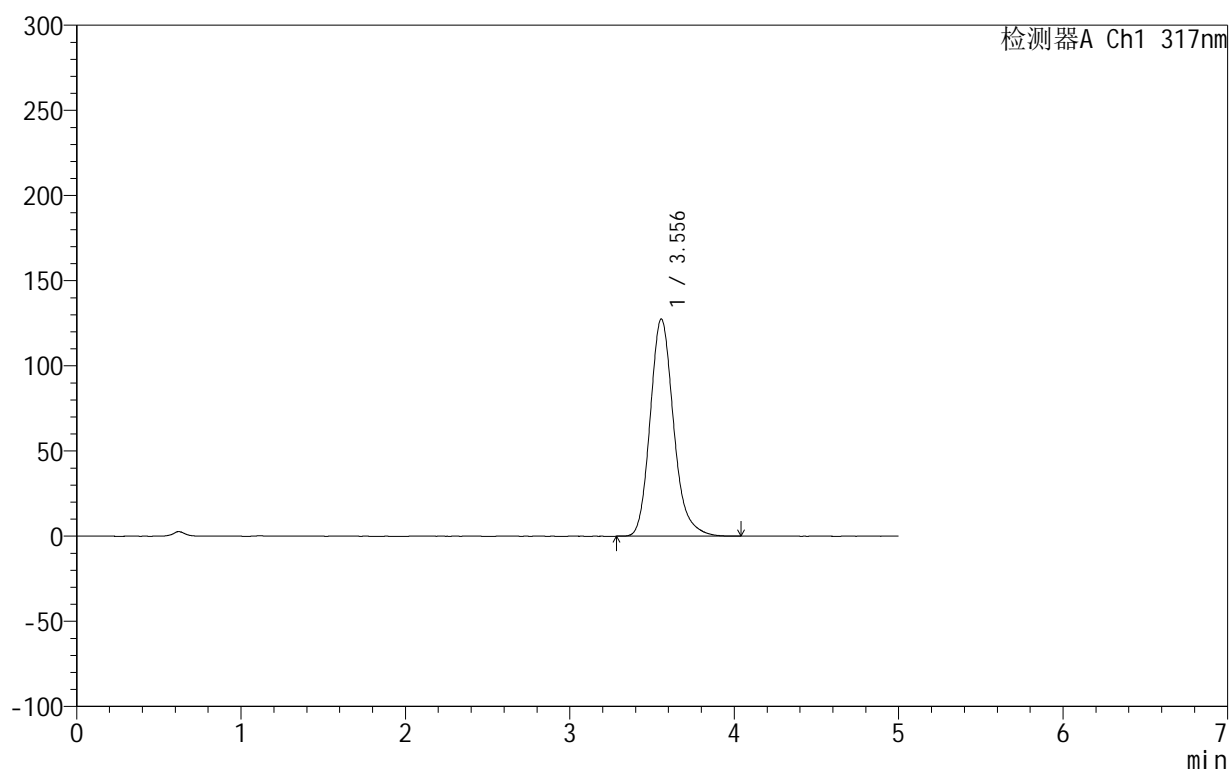
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1261-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 03:43:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:22:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	1262553	100.000	127548	3126	1.189	--
总计		1262553	100.000	127548			

图186 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

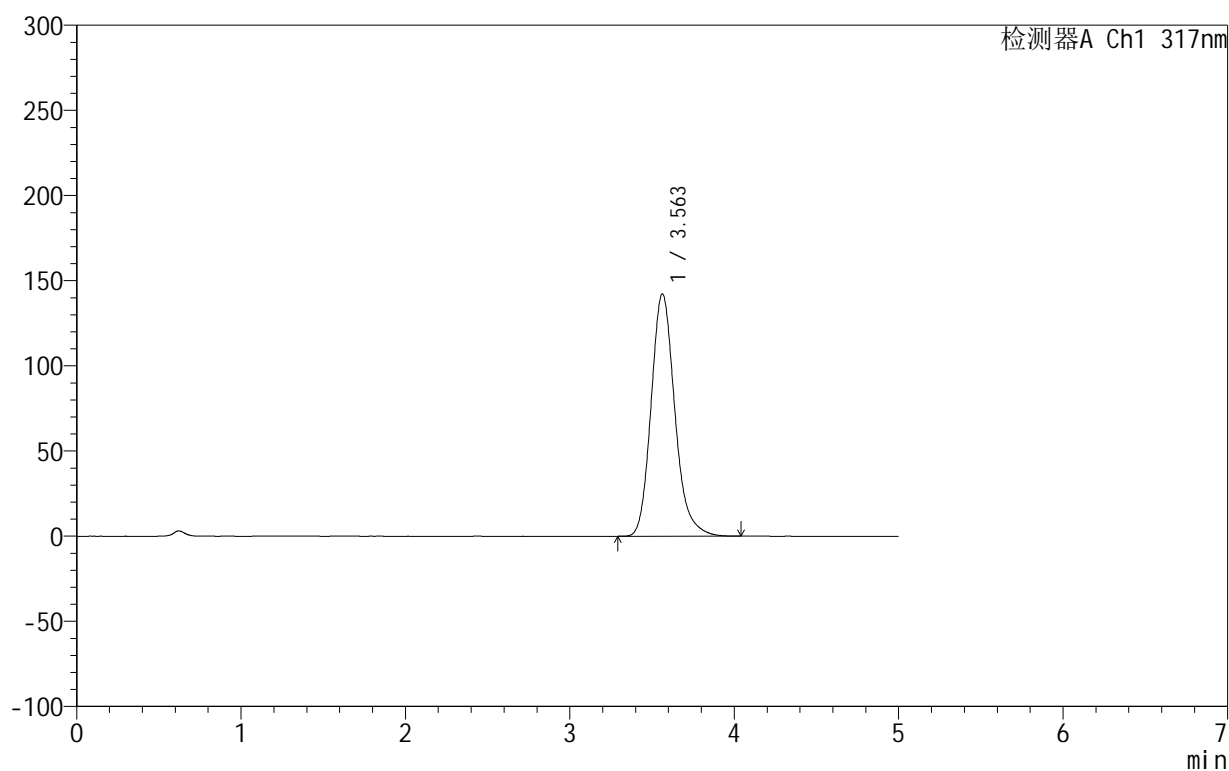
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1262-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 03:48:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:22:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.563	1426857	100.000	142320	3053	1.189	--
总计		1426857	100.000	142320			

图187 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

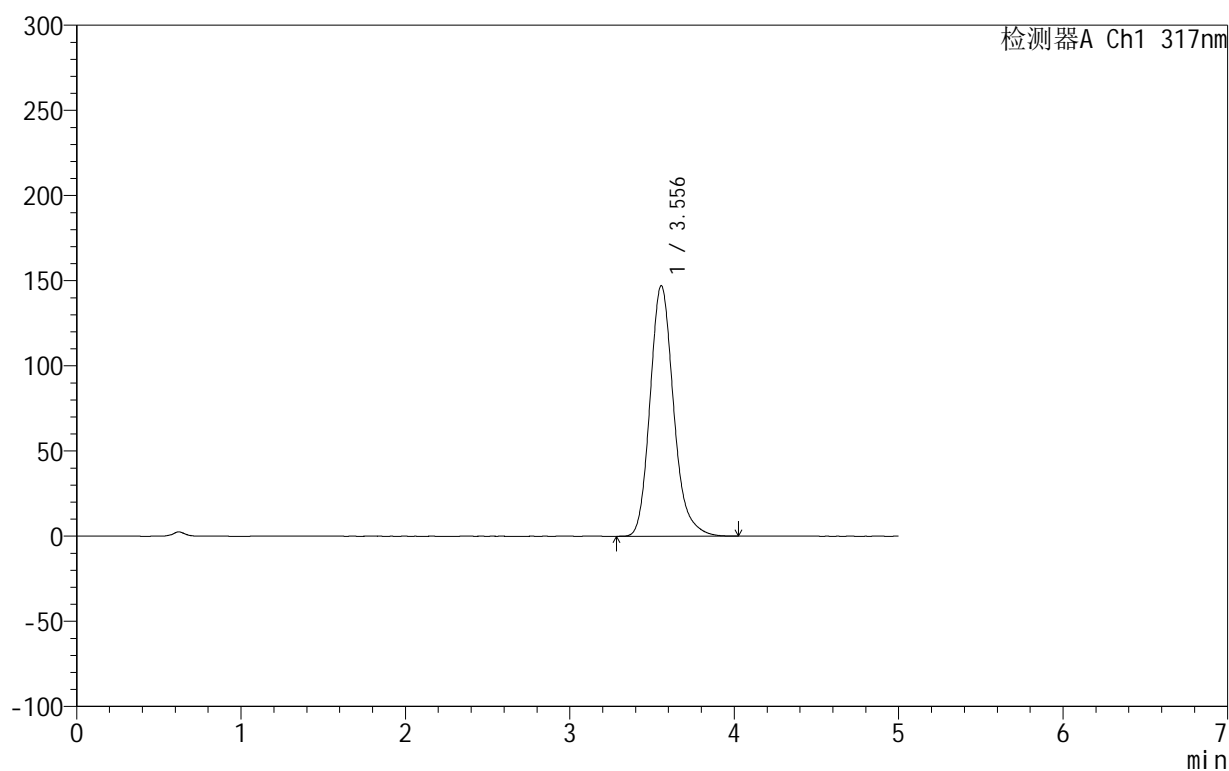
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1263-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 03:53:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:22:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

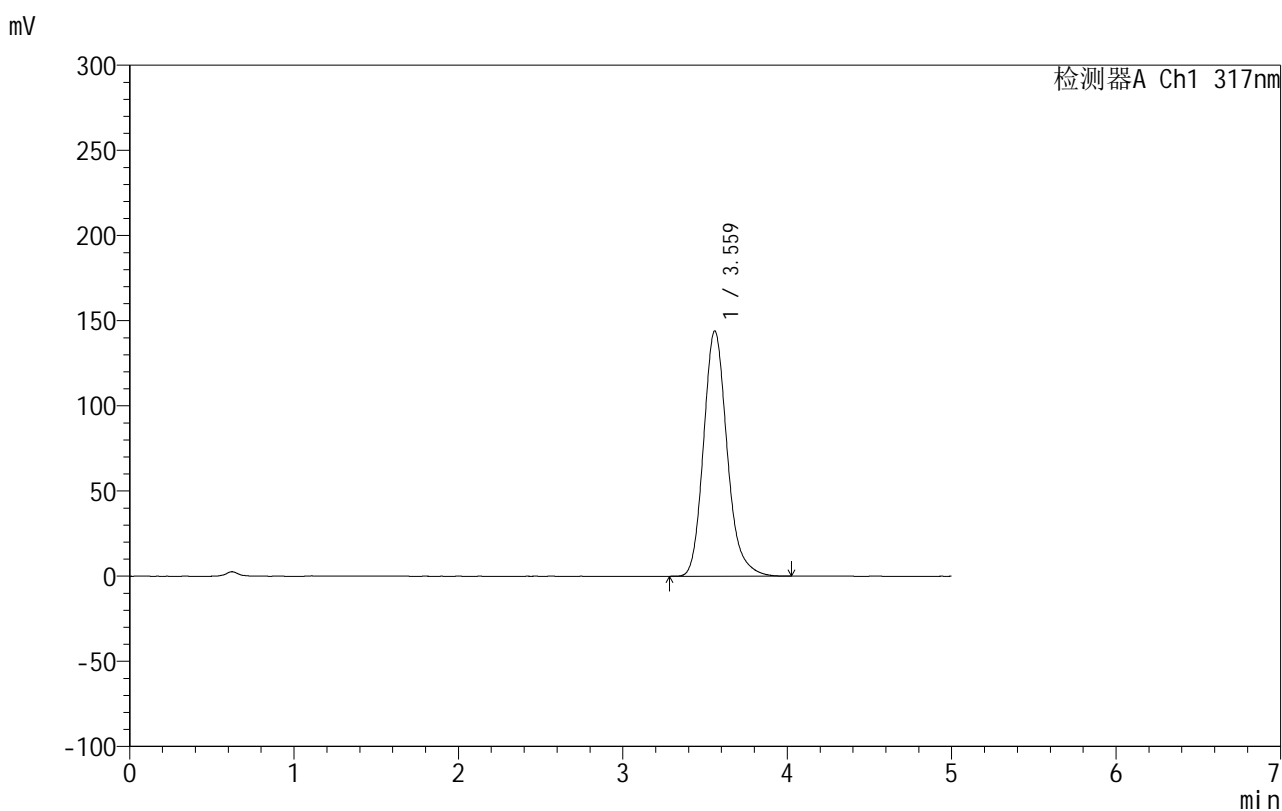
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	1463091	100.000	147132	3091	1.189	--
总计		1463091	100.000	147132			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1264-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 03:59:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:22:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	1434312	100.000	143780	3092	1.190	--
总计		1434312	100.000	143780			

图189 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

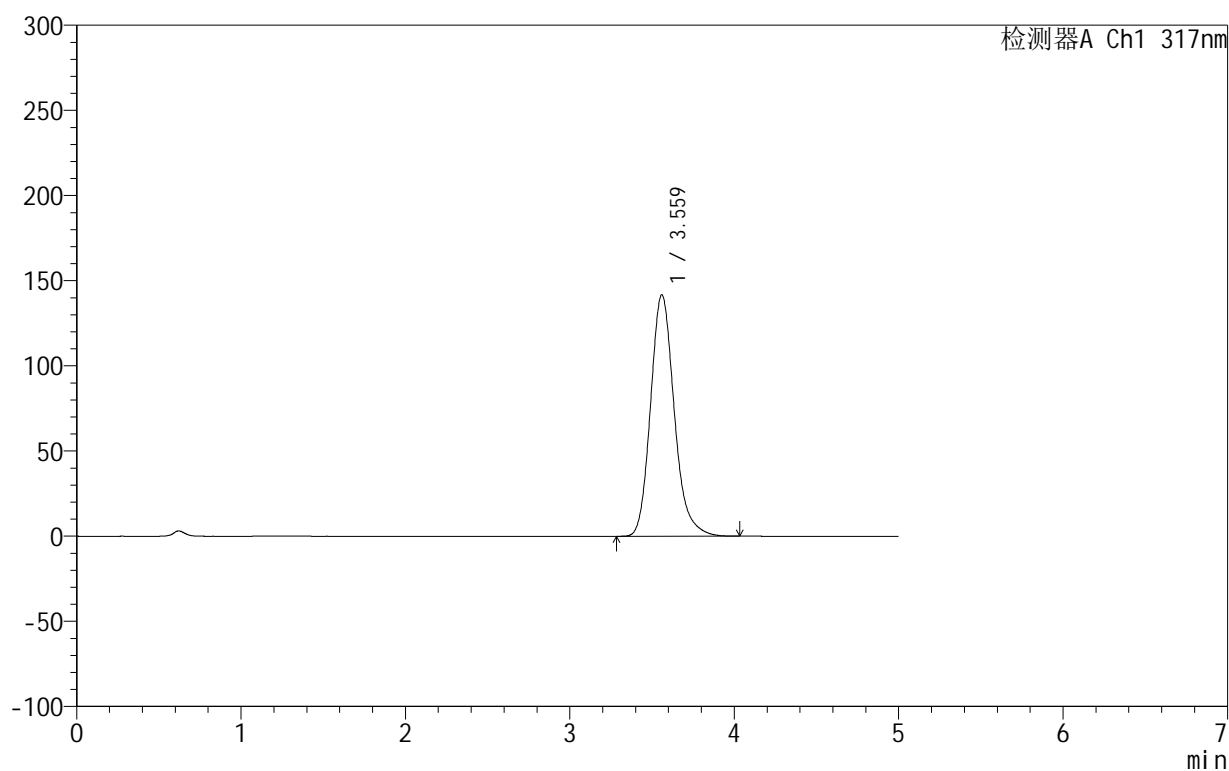
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1265-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 04:04:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:22:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

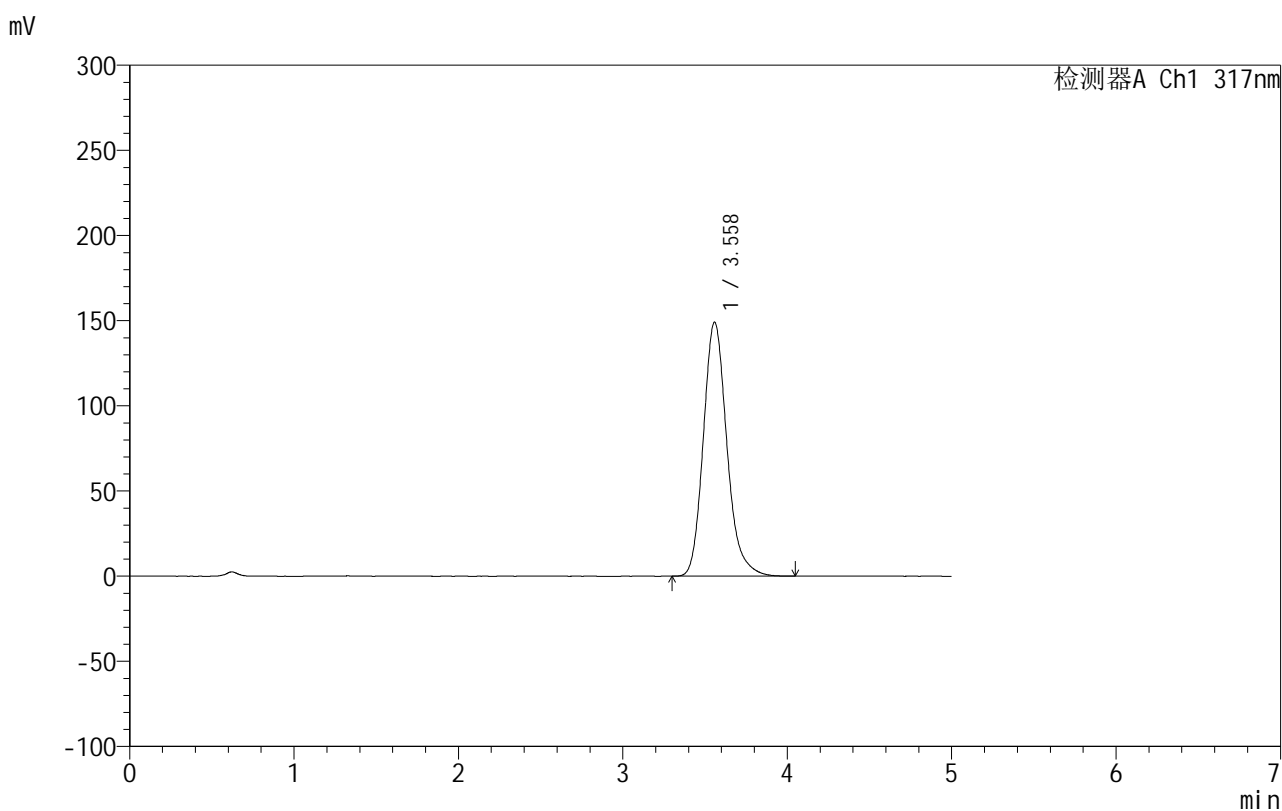
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	1419815	100.000	141502	3052	1.188	--
总计		1419815	100.000	141502			

图190 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1266-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 04:09:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:22:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	1486073	100.000	149046	3086	1.190	--
总计		1486073	100.000	149046			

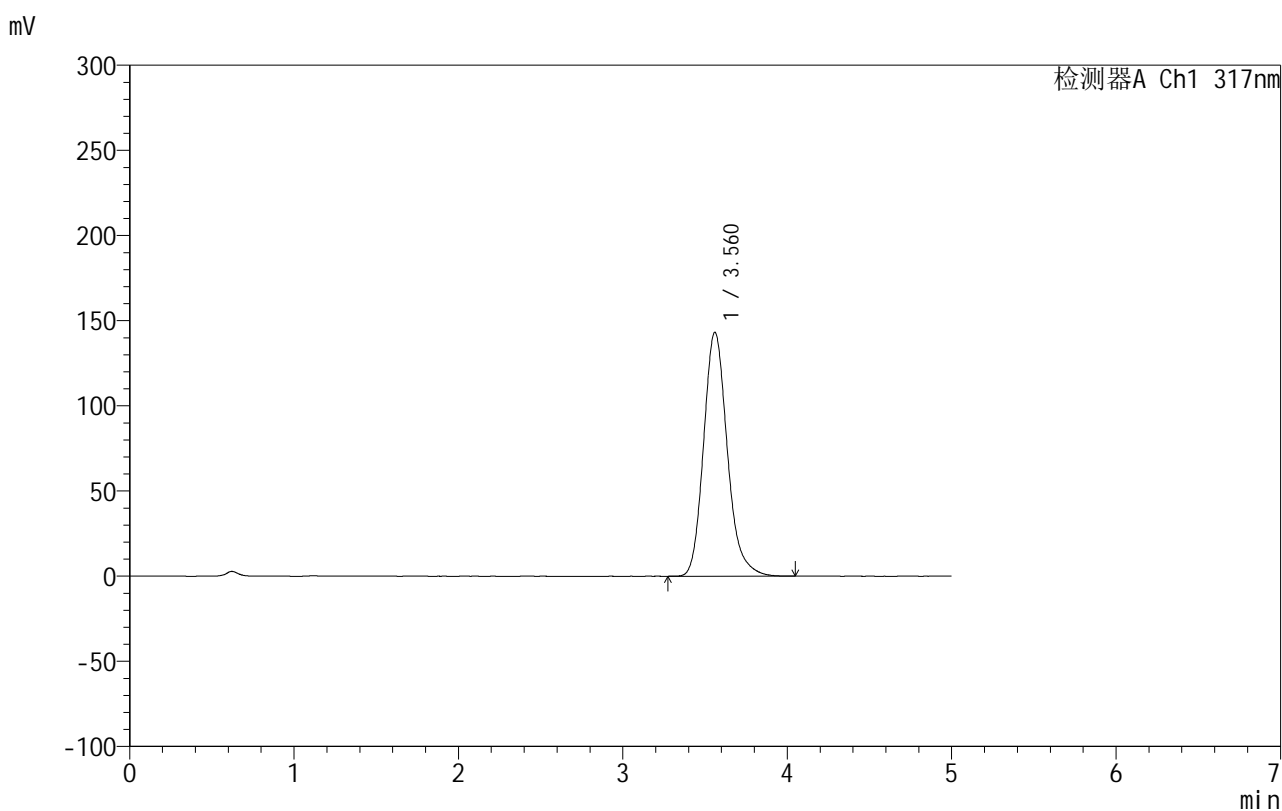
图191 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1267-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 04:15:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:22:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	1435388	100.000	143008	3051	1.189	--
总计		1435388	100.000	143008			

图192 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

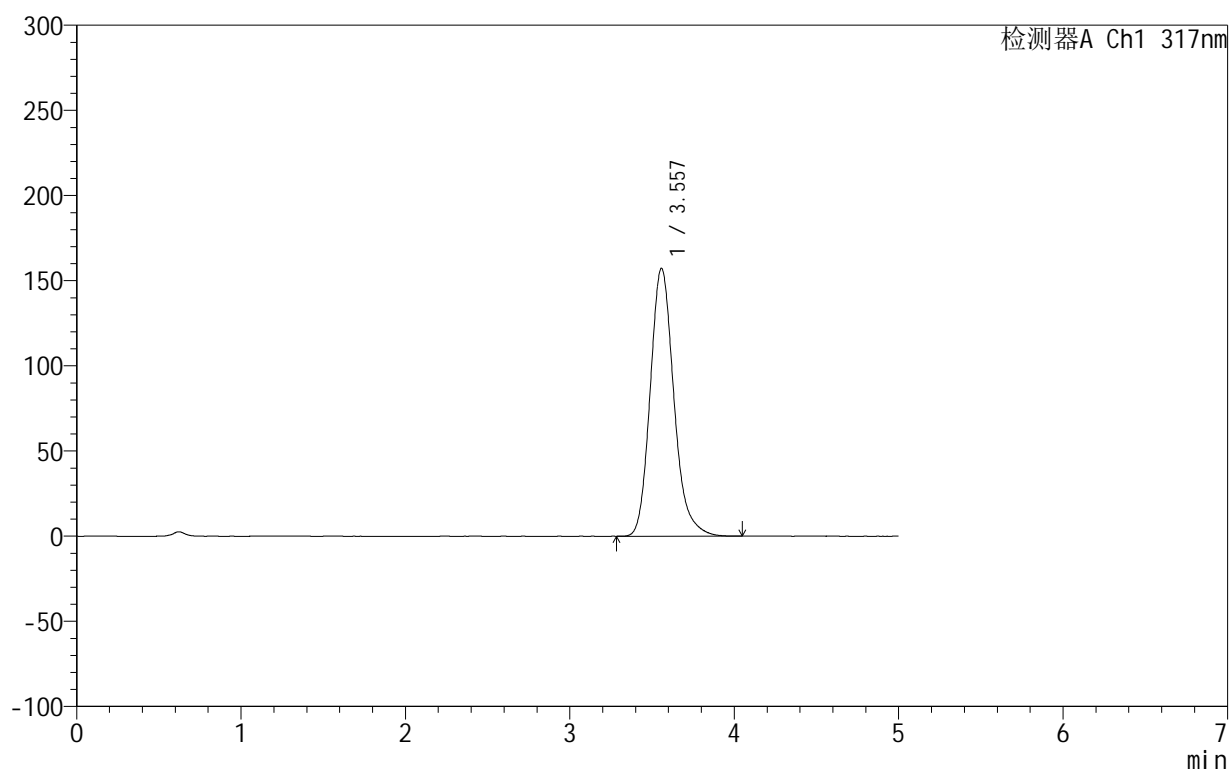
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1268-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 04:20:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:22:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

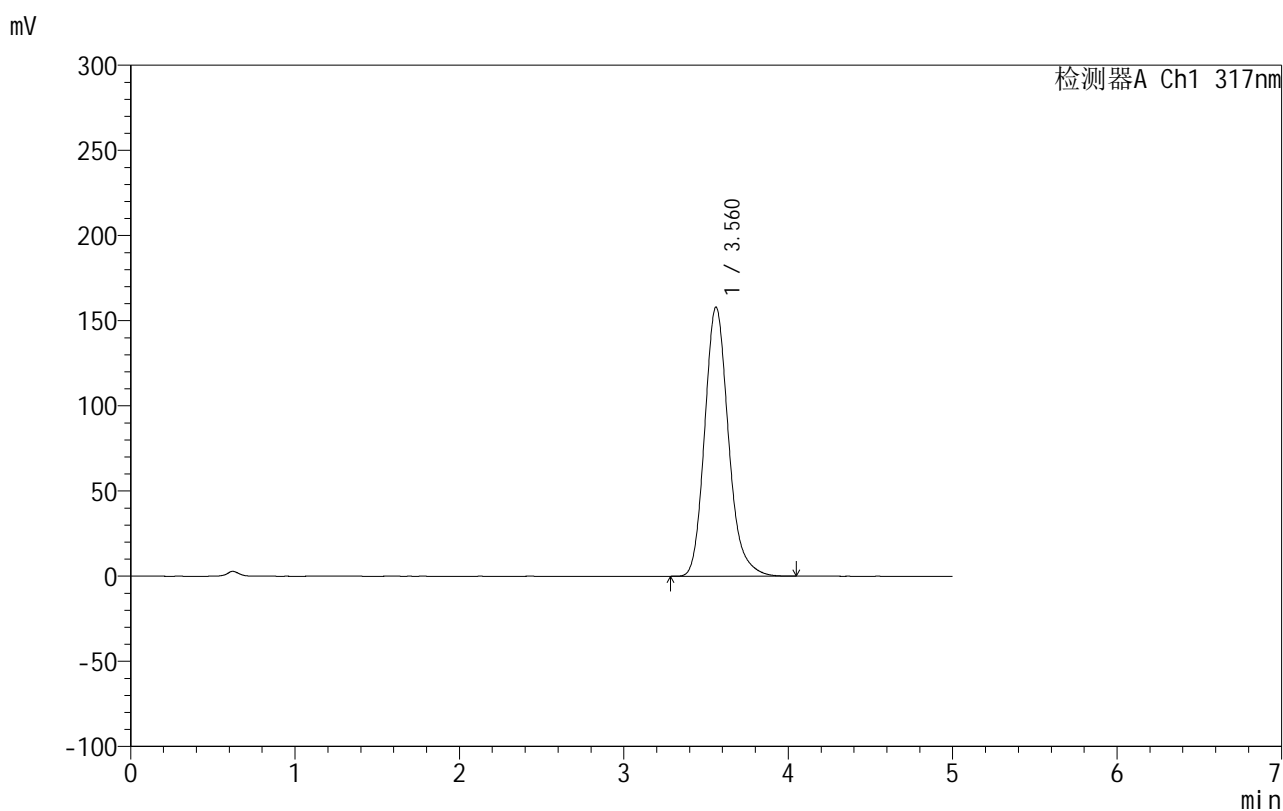
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	1574173	100.000	157259	3056	1.189	--
总计		1574173	100.000	157259			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1269-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 04:26:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:22:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	1586941	100.000	157873	3036	1.188	--
总计		1586941	100.000	157873			

图194 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

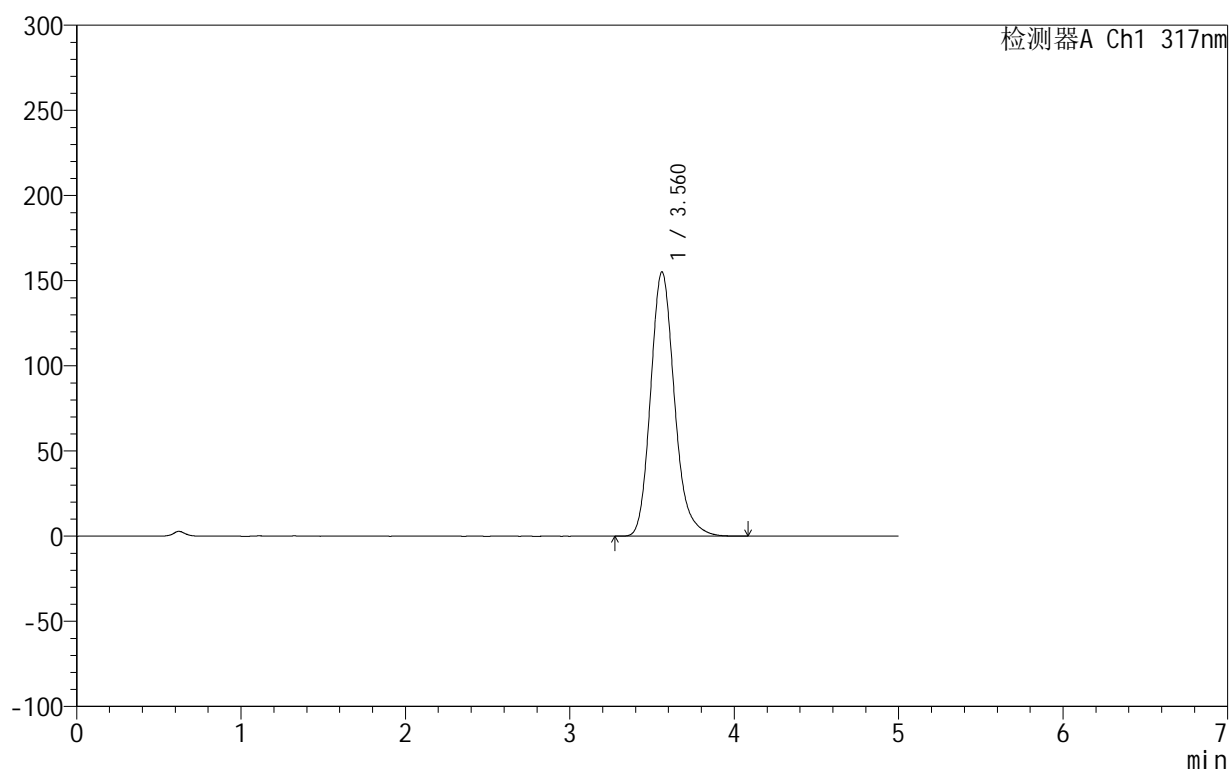
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1270-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 04:31:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:22:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

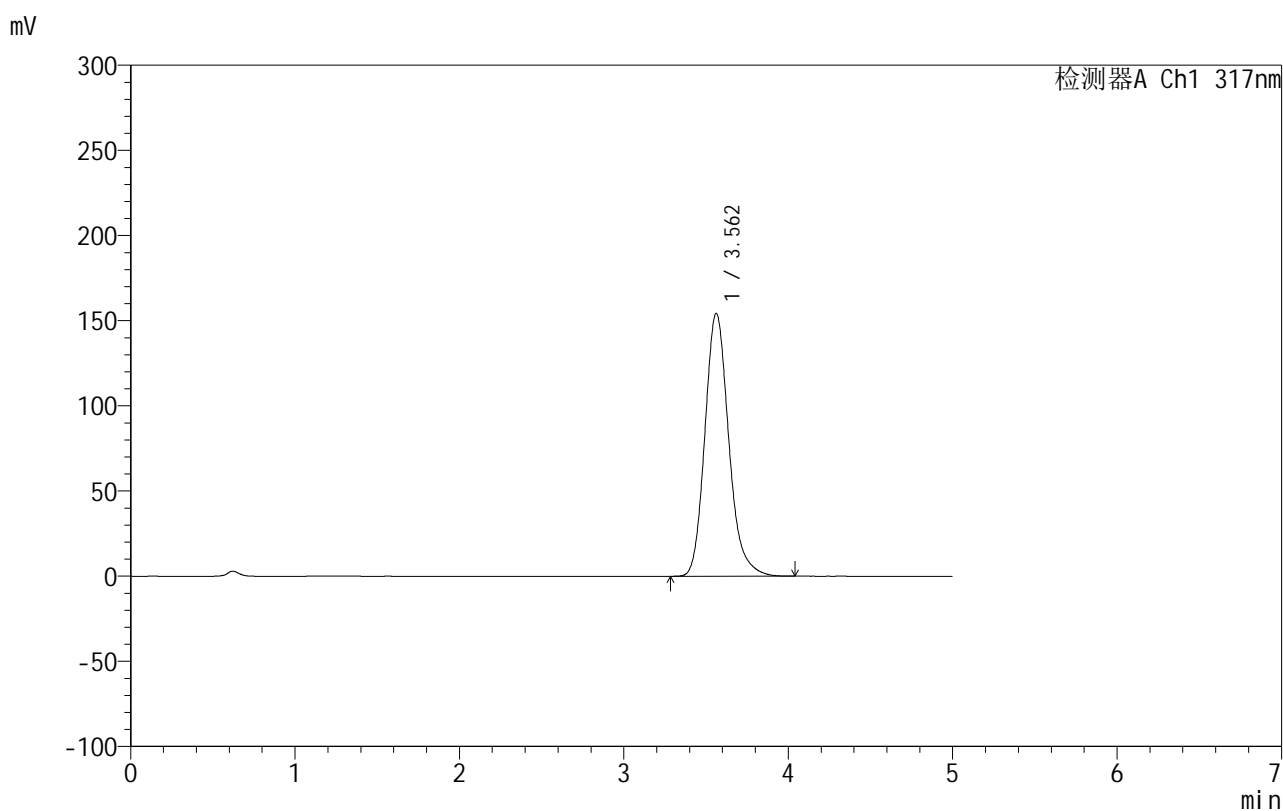
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	1564987	100.000	155015	3010	1.189	--
总计		1564987	100.000	155015			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1271-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 04:36:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:22:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	1555964	100.000	154374	3015	1.188	--
总计		1555964	100.000	154374			

图196 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

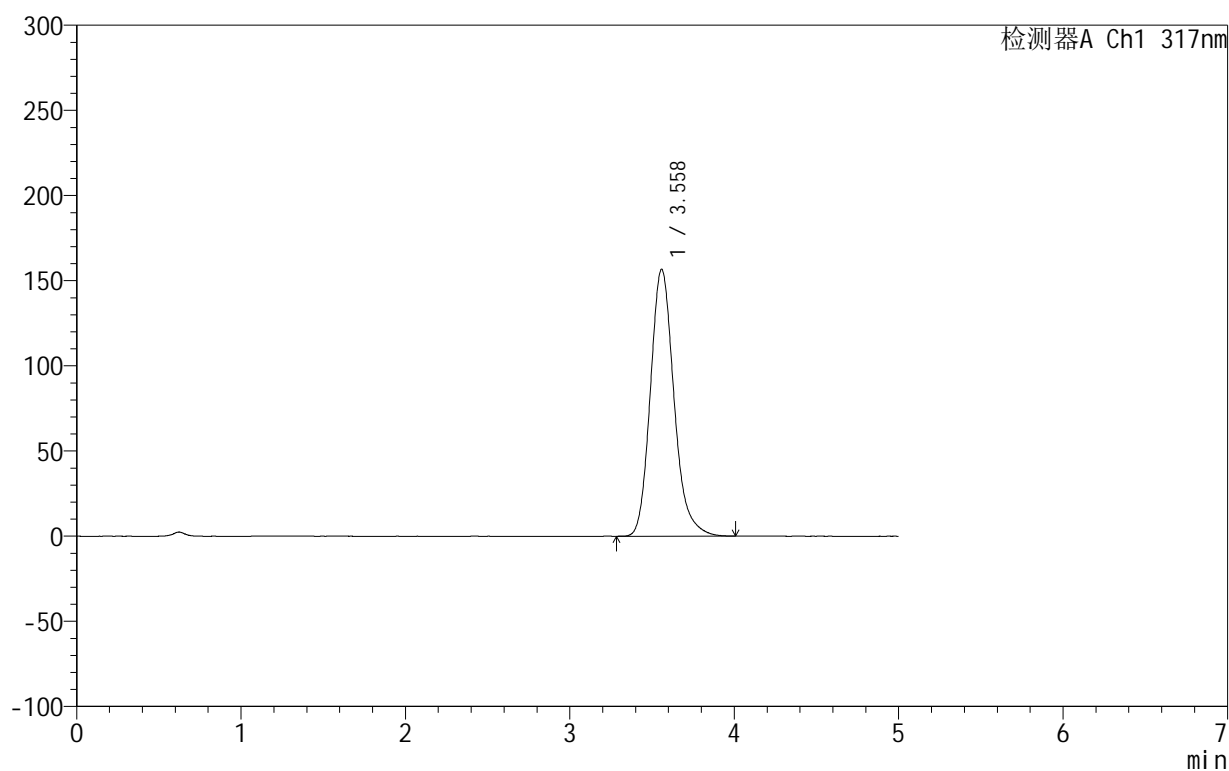
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1272-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 04:42:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:22:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

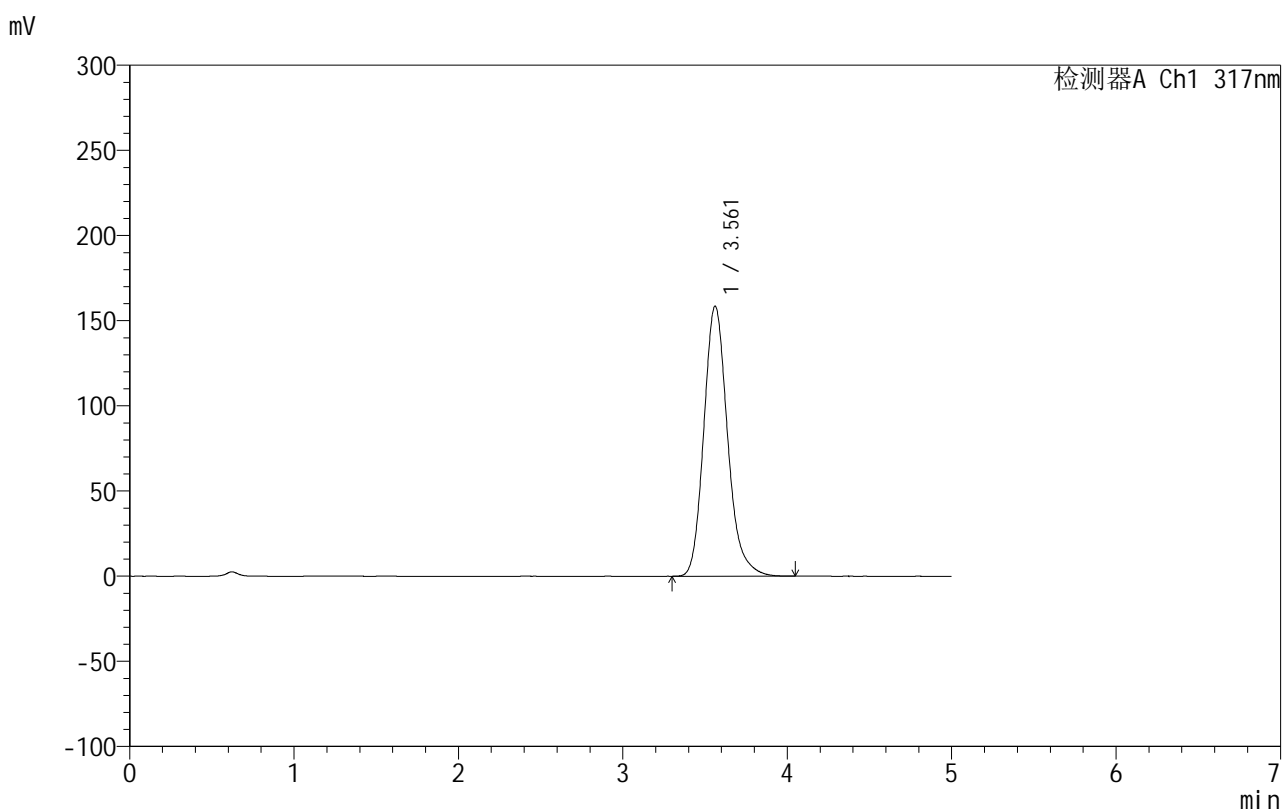
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	1565429	100.000	156553	3067	1.189	--
总计		1565429	100.000	156553			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1273-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 04:47:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:22:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	1593198	100.000	158502	3035	1.189	--
总计		1593198	100.000	158502			

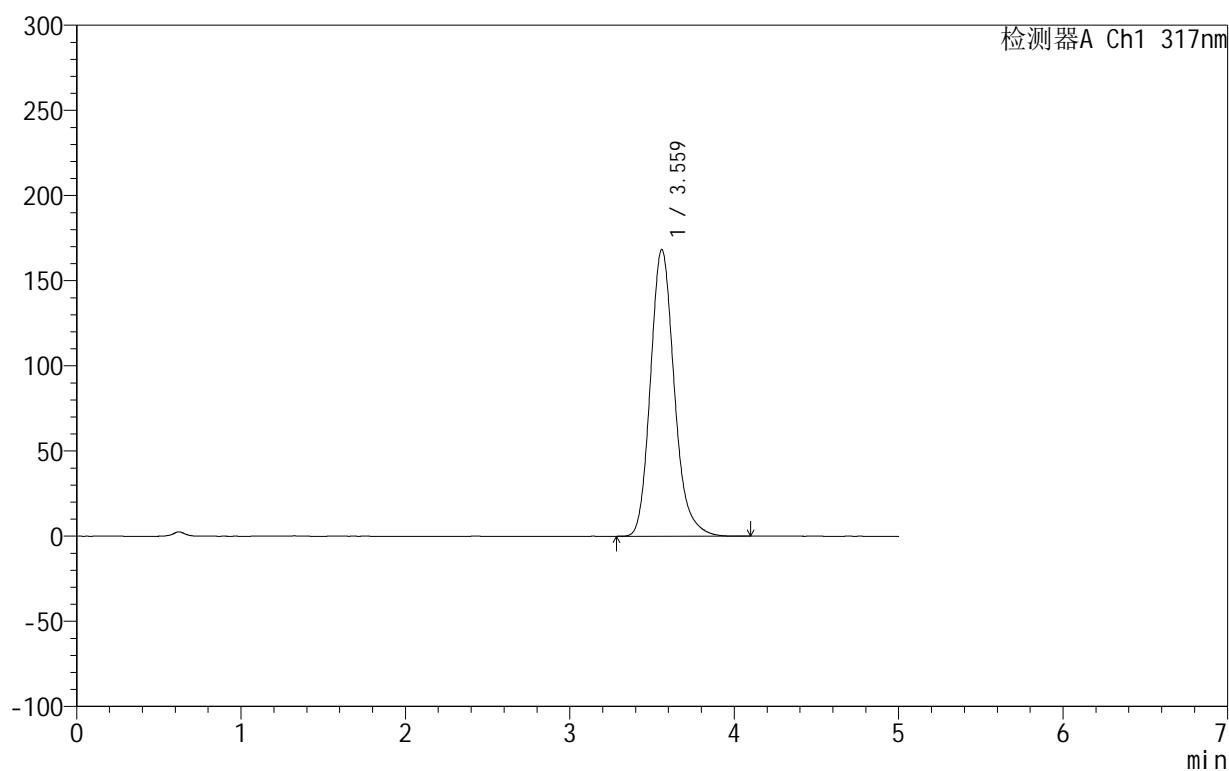
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1274-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 04:53:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:22:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	1696545	100.000	168079	3017	1.189	--
总计		1696545	100.000	168079			

图199 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

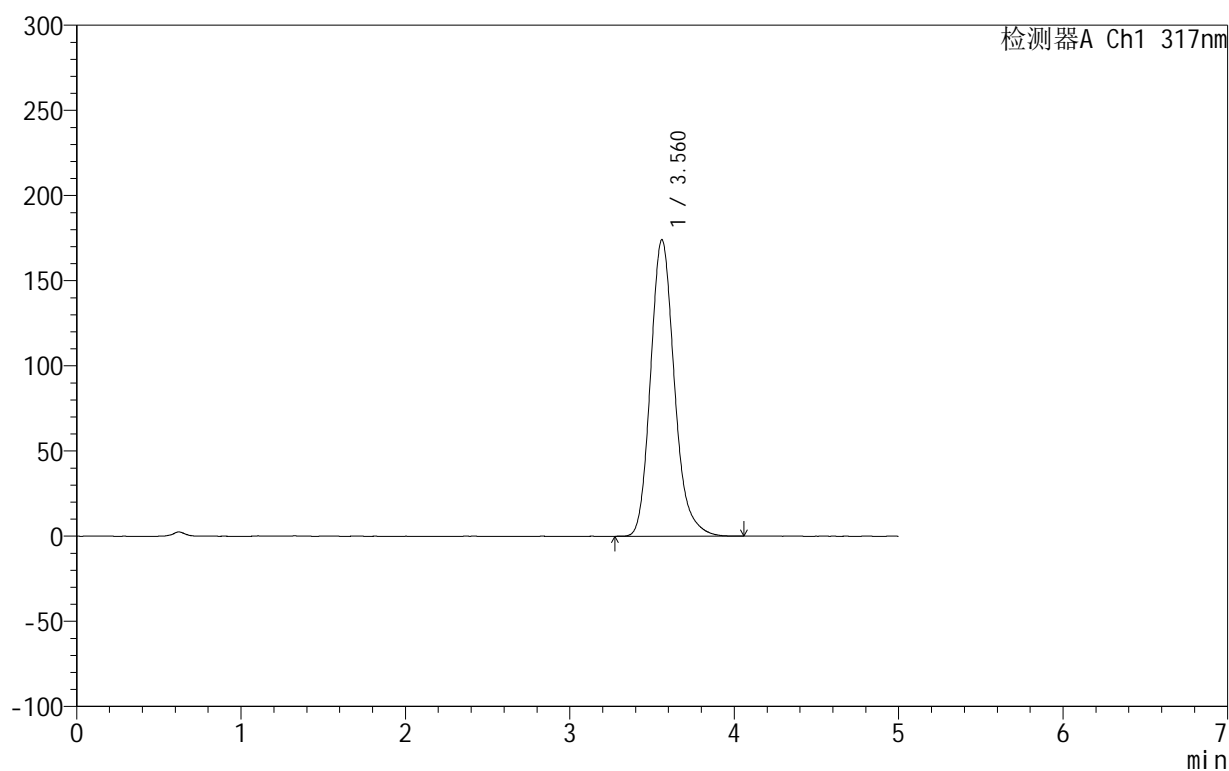
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1275-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 04:58:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:22:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	1753410	100.000	173869	3019	1.189	--
总计		1753410	100.000	173869			

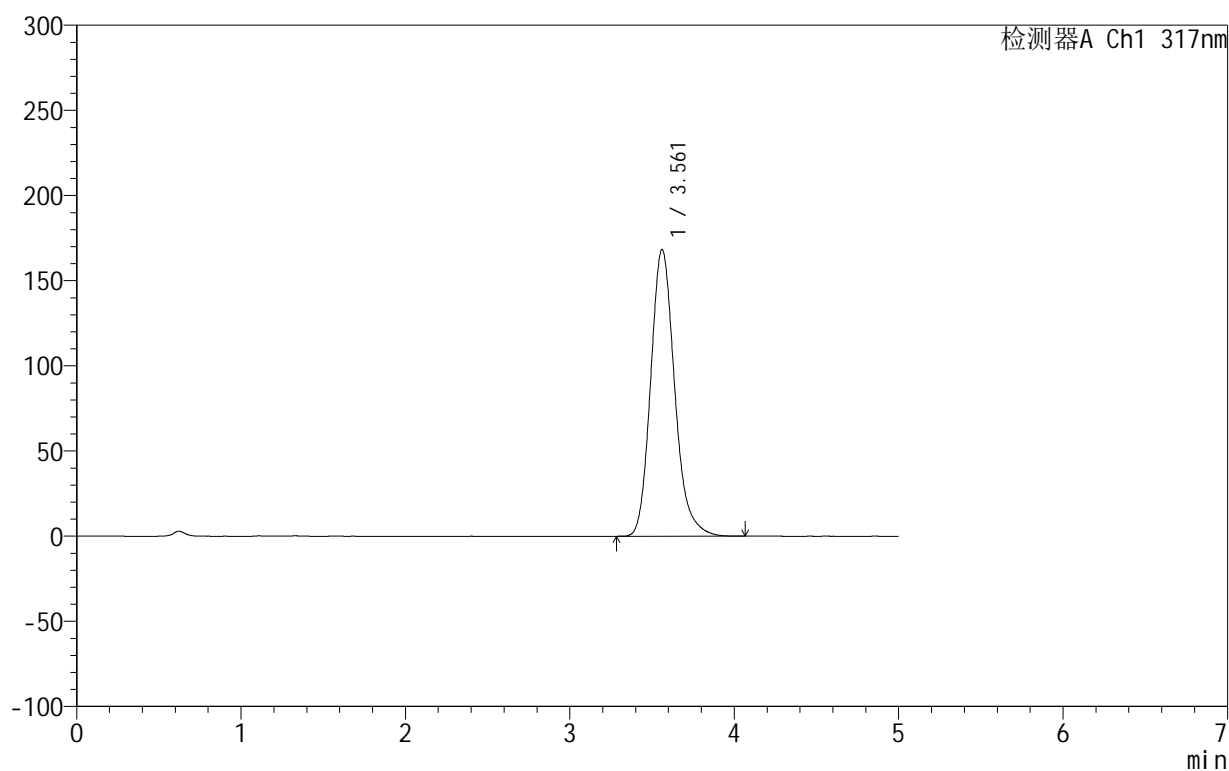
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1276-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 05:03:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:22:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	1705110	100.000	168208	2980	1.189	--
总计		1705110	100.000	168208			

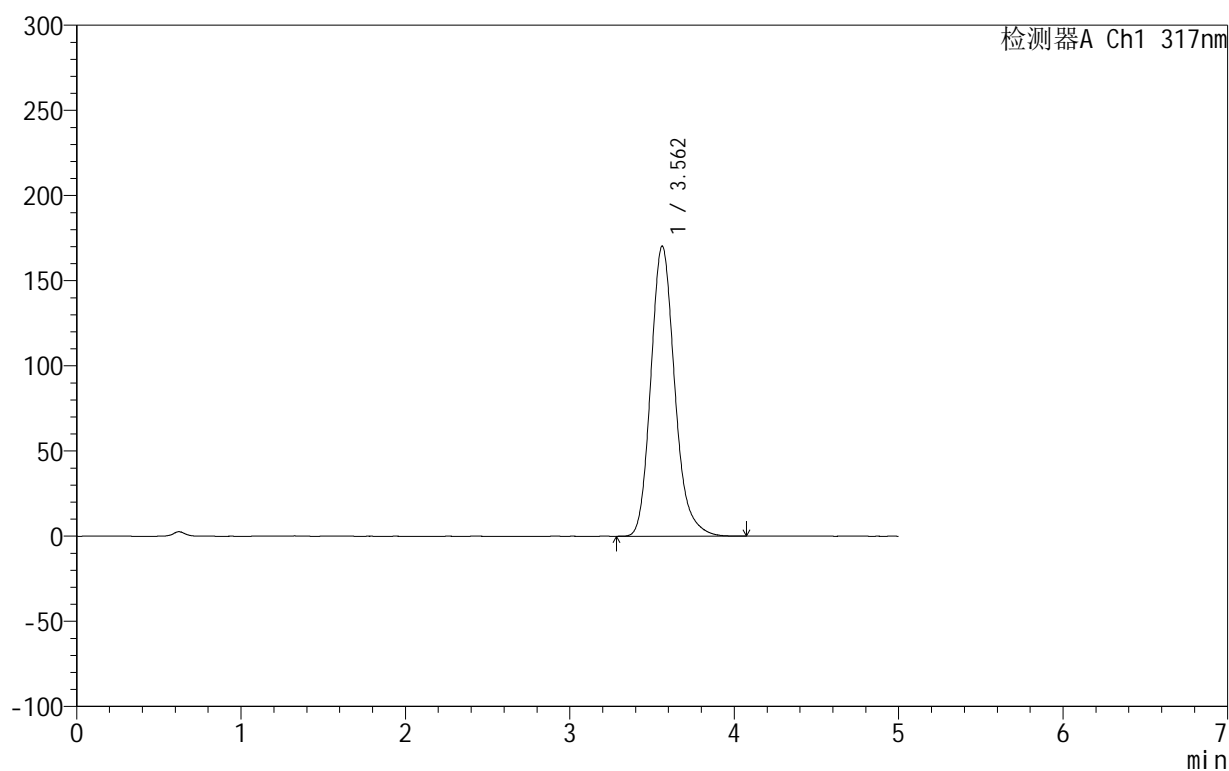
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1277-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 05:09:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:22:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	1720607	100.000	170343	3004	1.188	--
总计		1720607	100.000	170343			

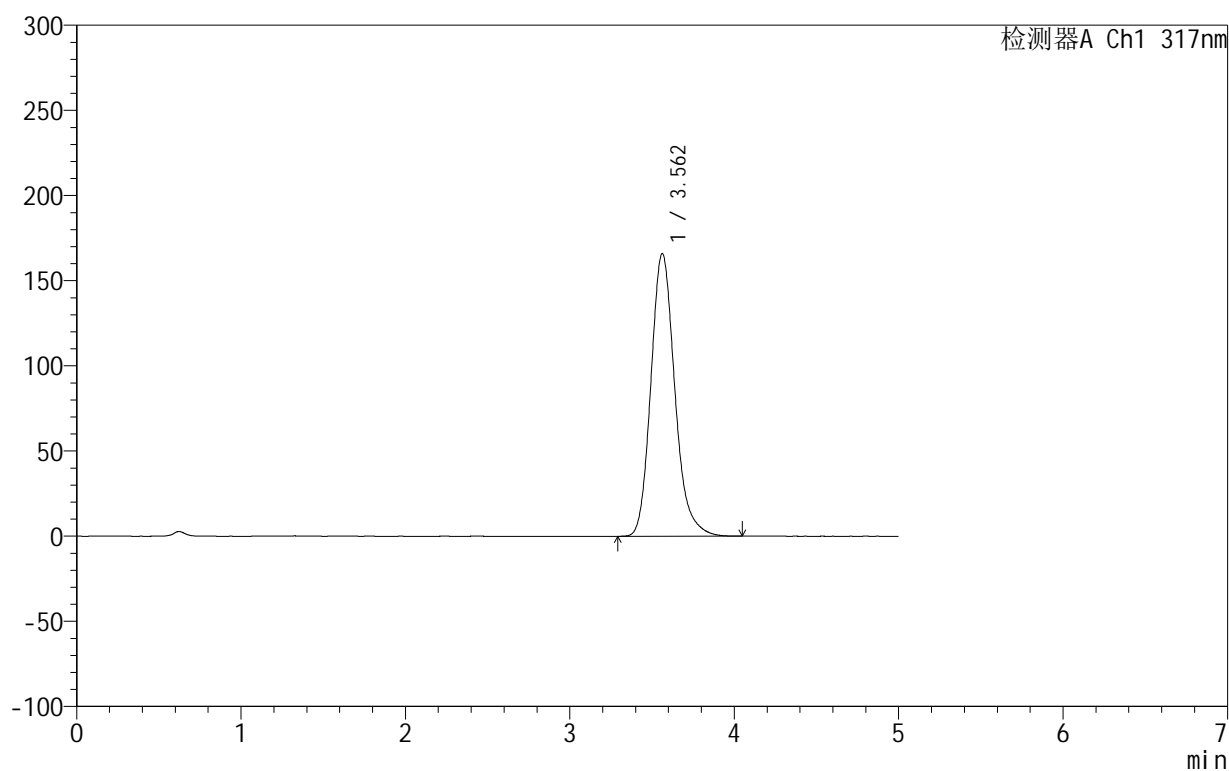
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1278-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 05:14:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:23:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

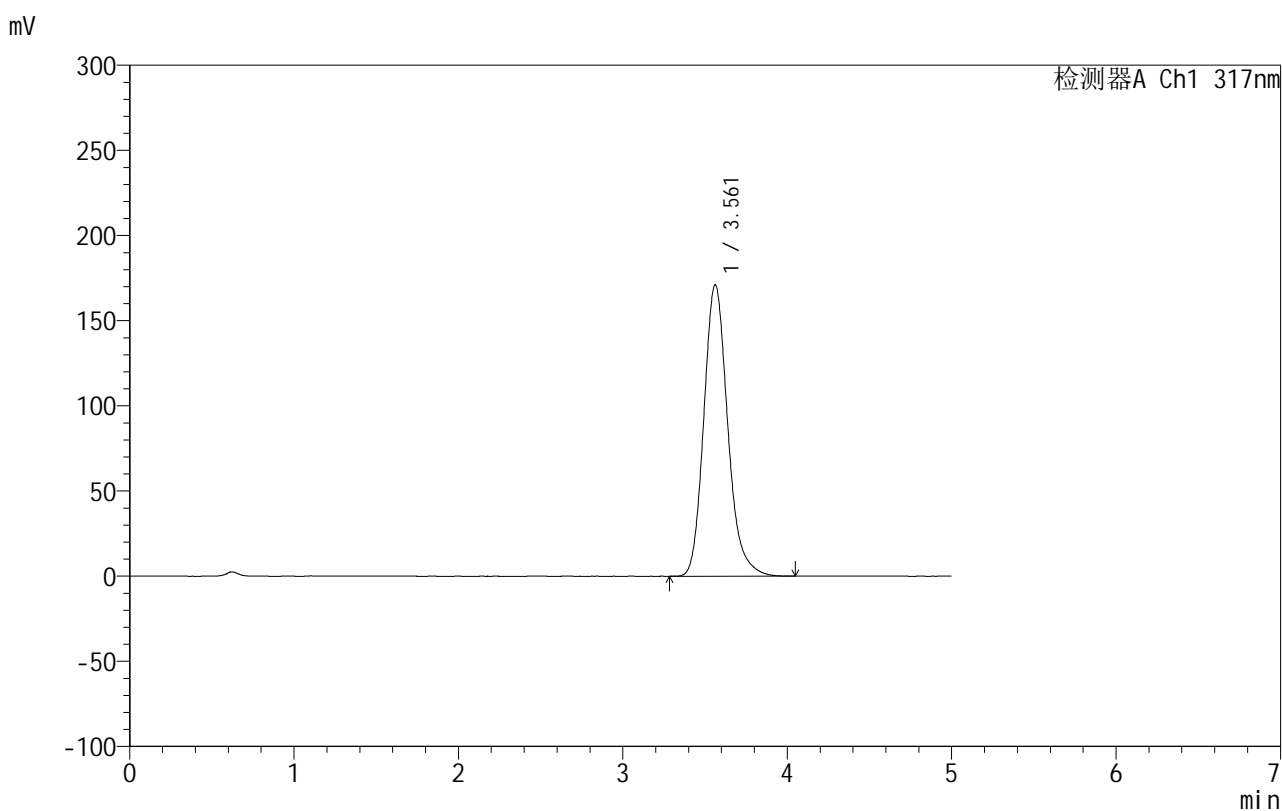
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	1677540	100.000	165987	3001	1.189	--
总计		1677540	100.000	165987			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1279-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 05:20:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:23:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	1728341	100.000	171051	3002	1.188	--
总计		1728341	100.000	171051			

图204 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

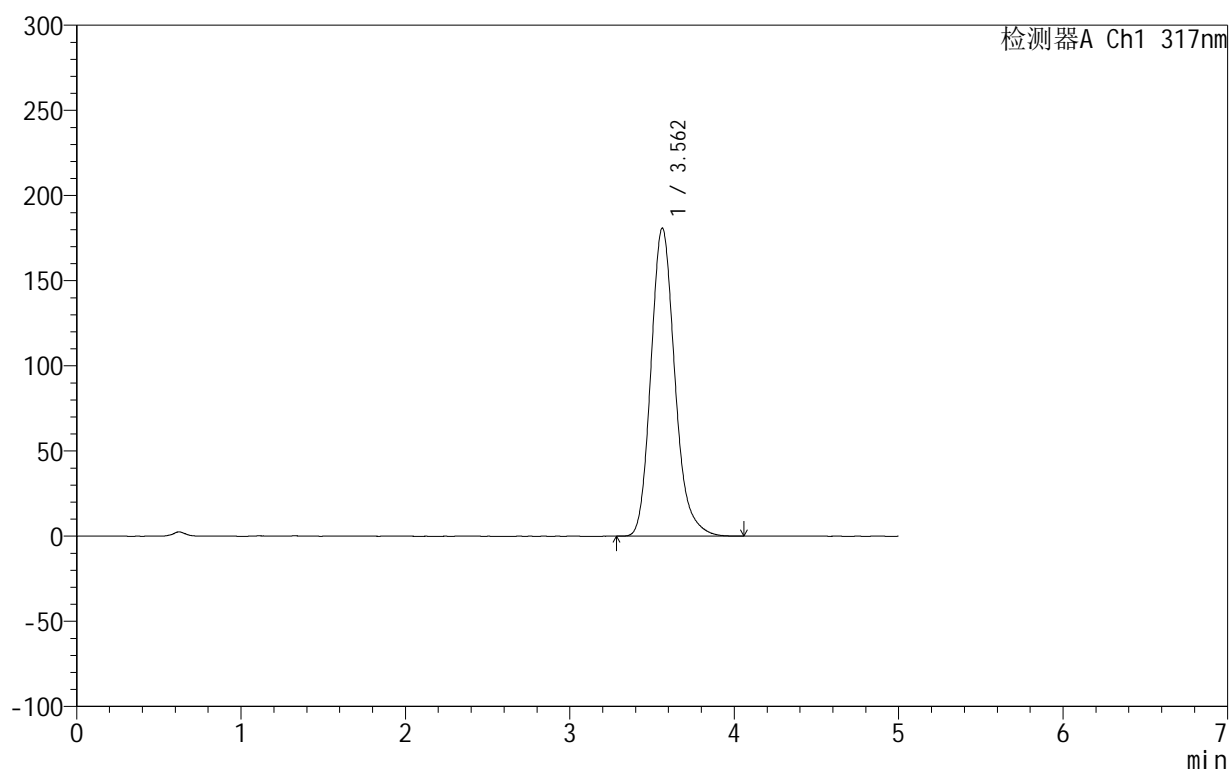
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1280-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 05:25:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:23:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	1829729	100.000	180932	2995	1.188	--
总计		1829729	100.000	180932			

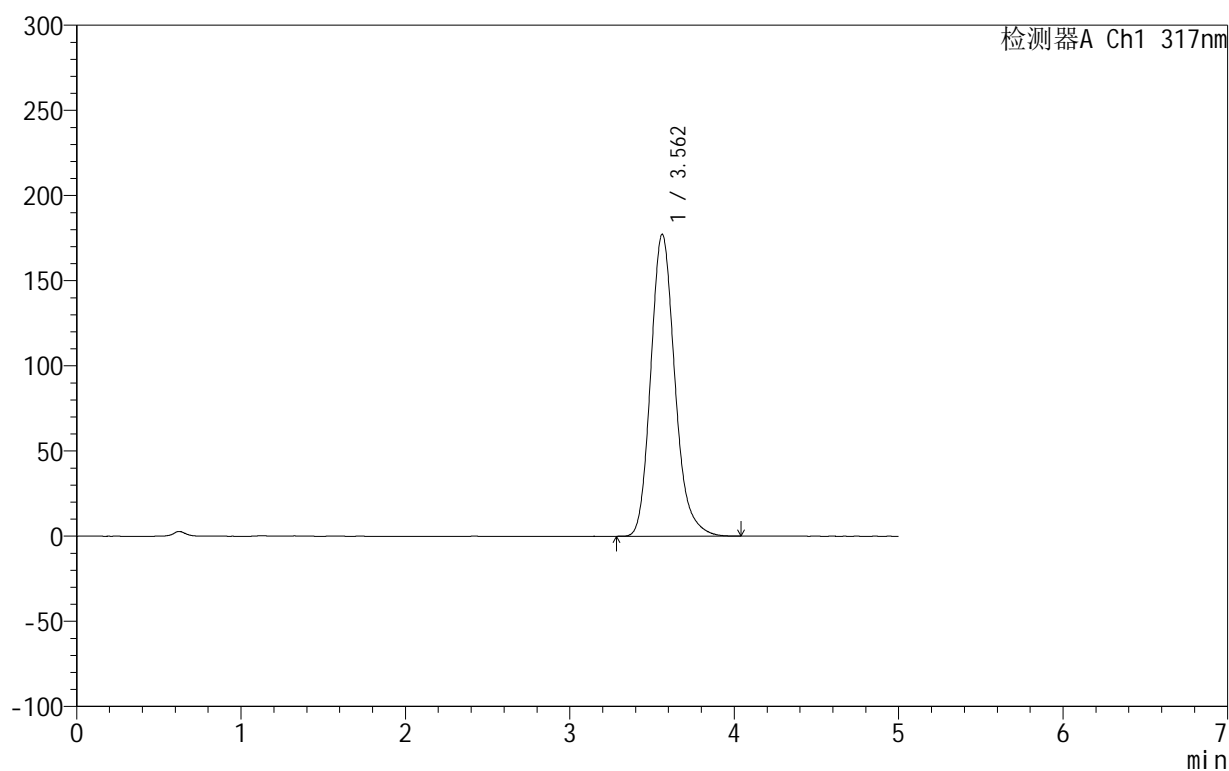
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1281-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 05:30:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:23:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	1805697	100.000	177286	2948	1.188	--
总计		1805697	100.000	177286			

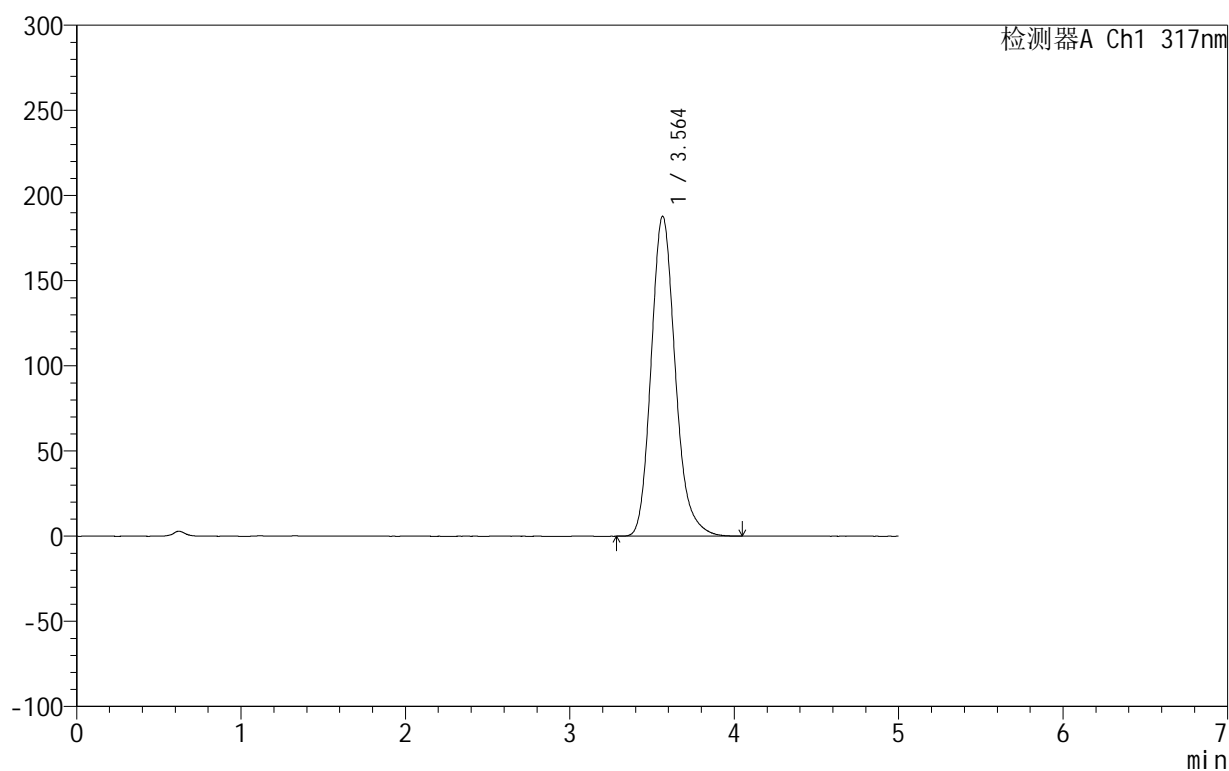
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1282-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 05:36:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:23:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.564	1915198	100.000	187921	2948	1.188	--
总计		1915198	100.000	187921			

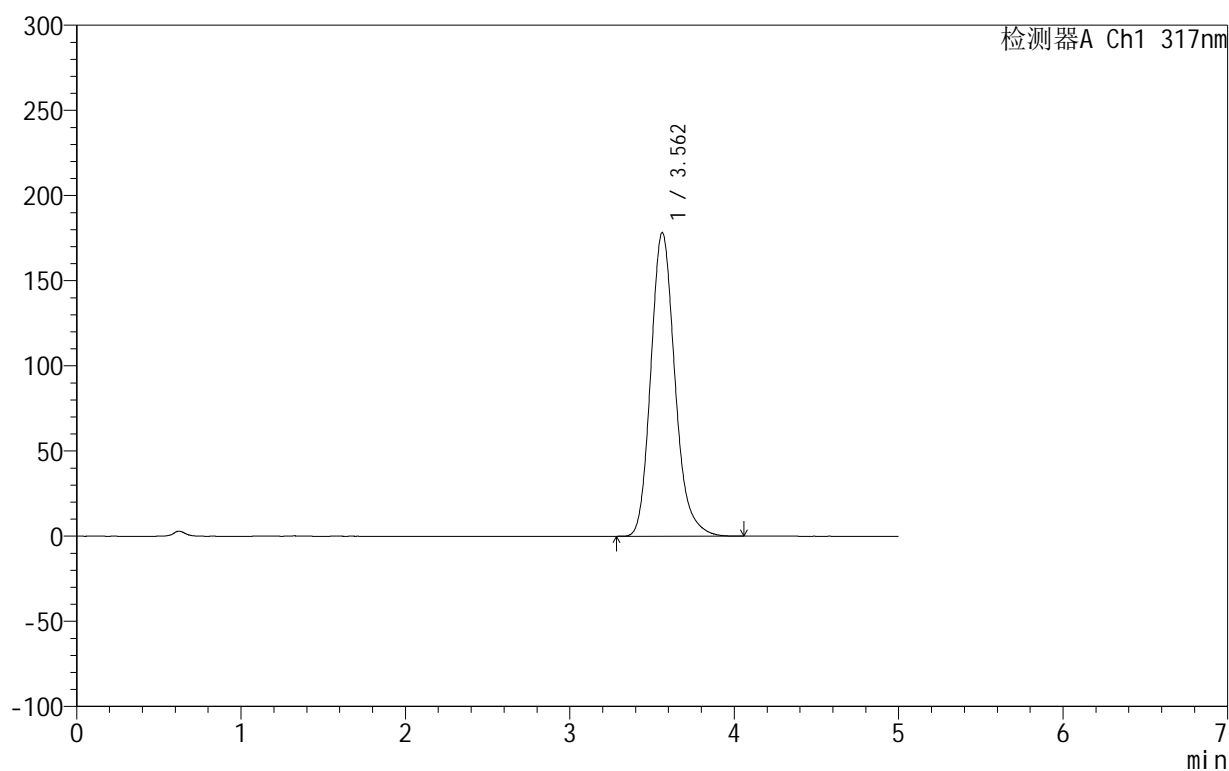
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1283-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 05:41:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:23:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	1816738	100.000	178292	2944	1.188	--
总计		1816738	100.000	178292			

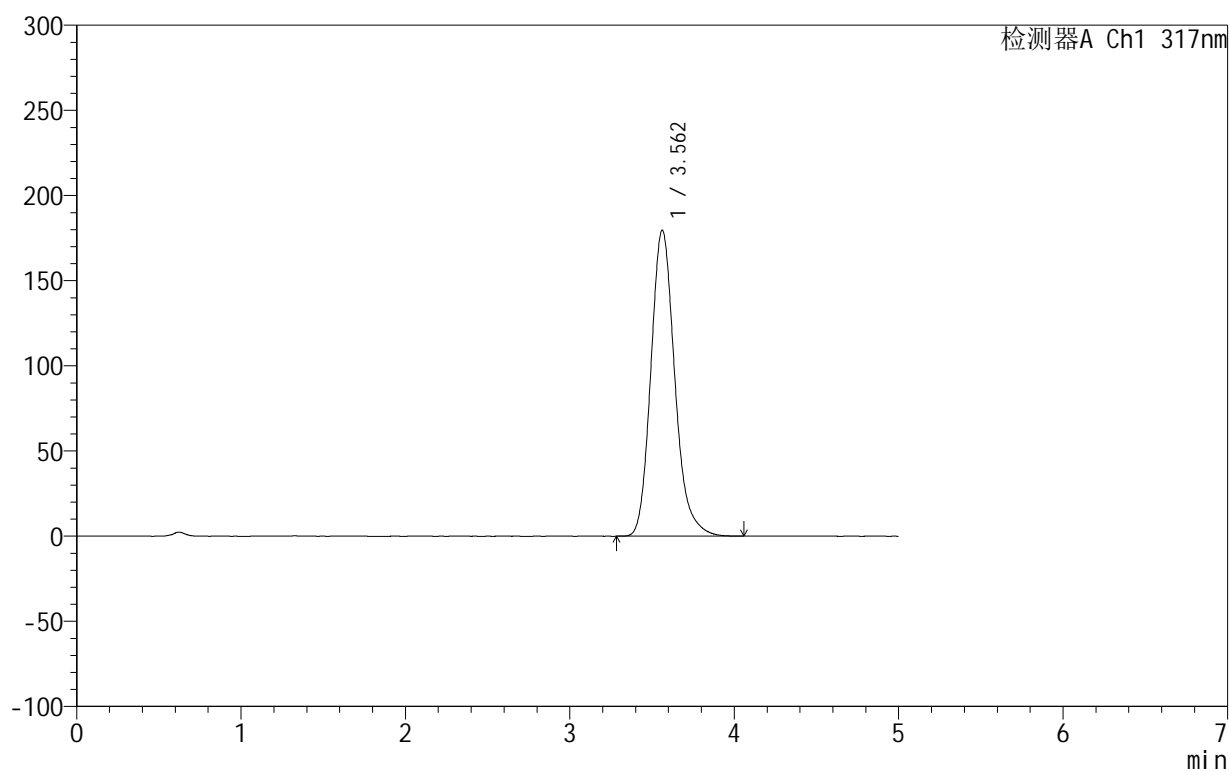
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1284-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 05:47:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:23:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	1815608	100.000	179648	2999	1.188	--
总计		1815608	100.000	179648			

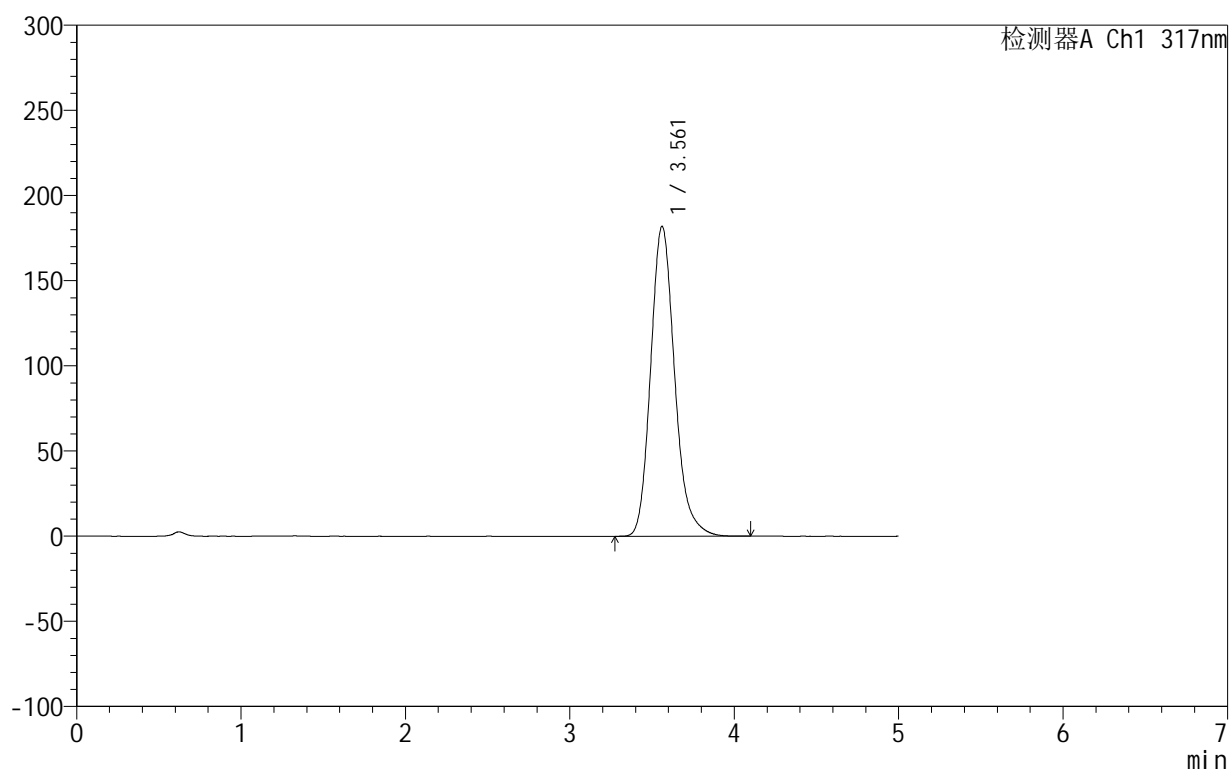
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1285-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 05:52:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:23:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	1844583	100.000	181845	2978	1.188	--
总计		1844583	100.000	181845			

图210 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

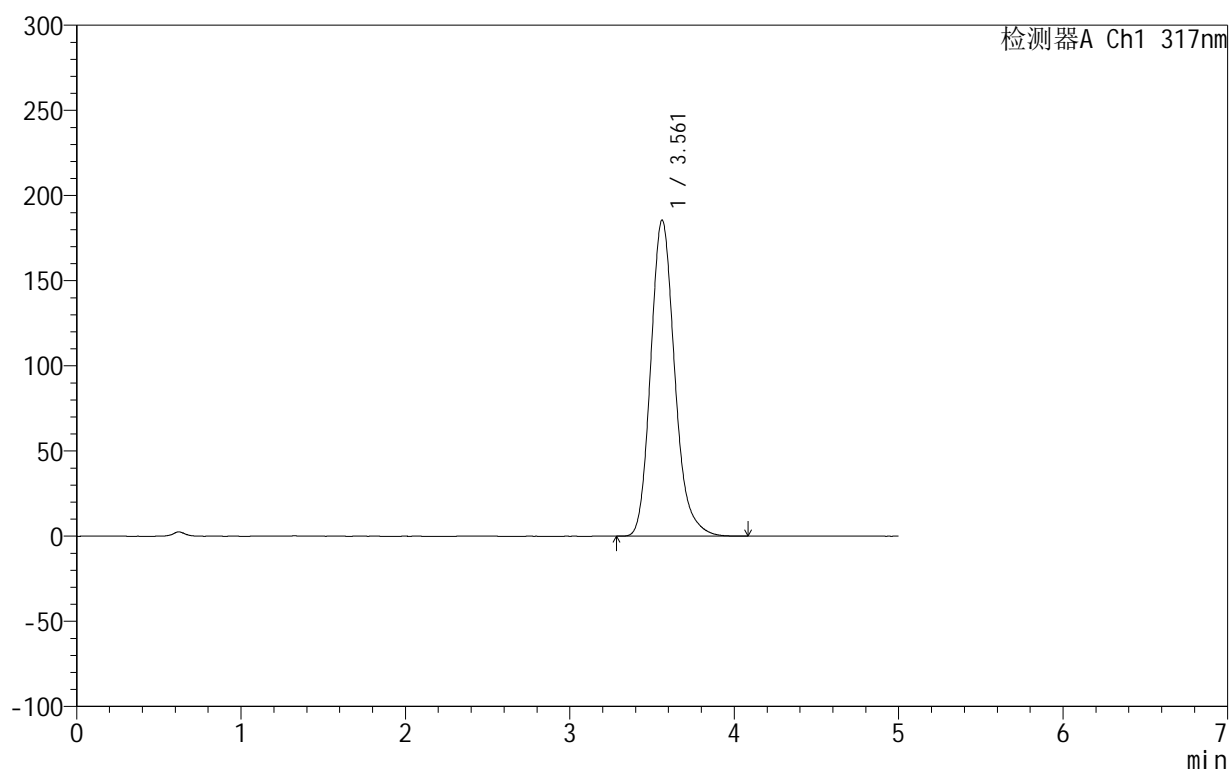
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1286-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 05:57:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:23:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	1883169	100.000	185542	2971	1.188	--
总计		1883169	100.000	185542			

图211 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

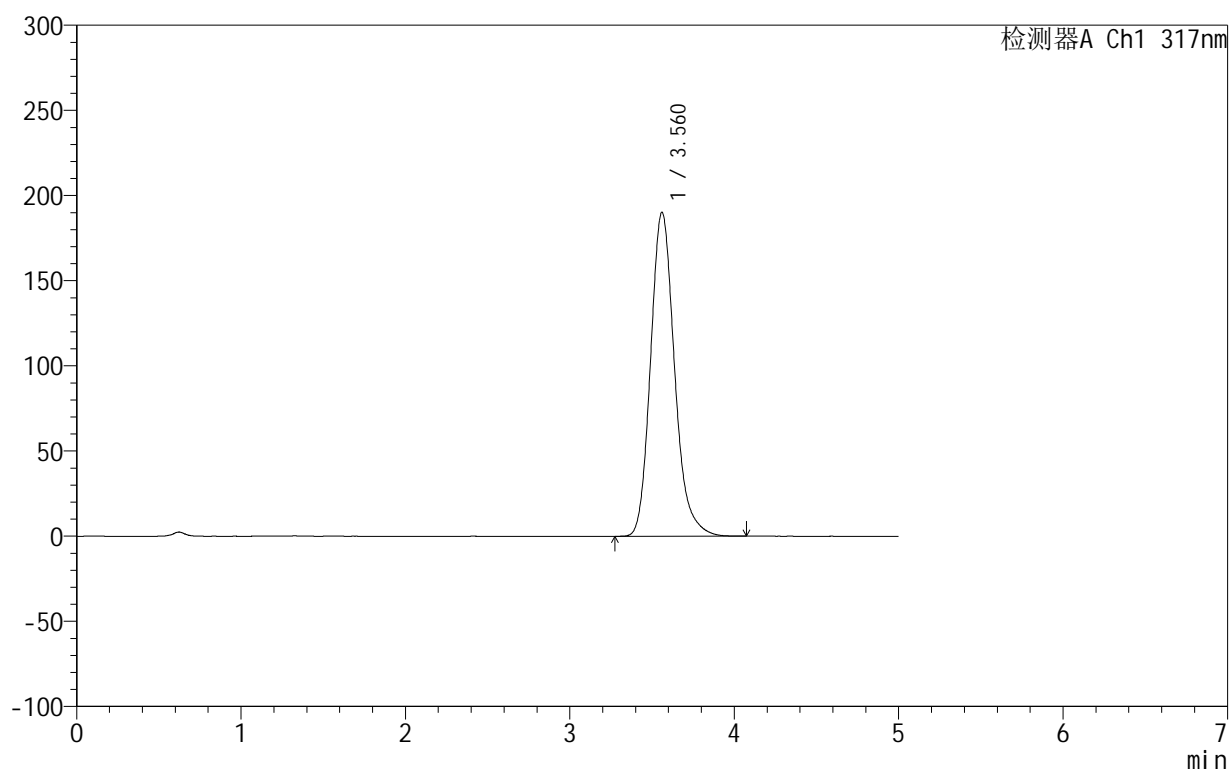
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1287-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 06:03:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:23:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

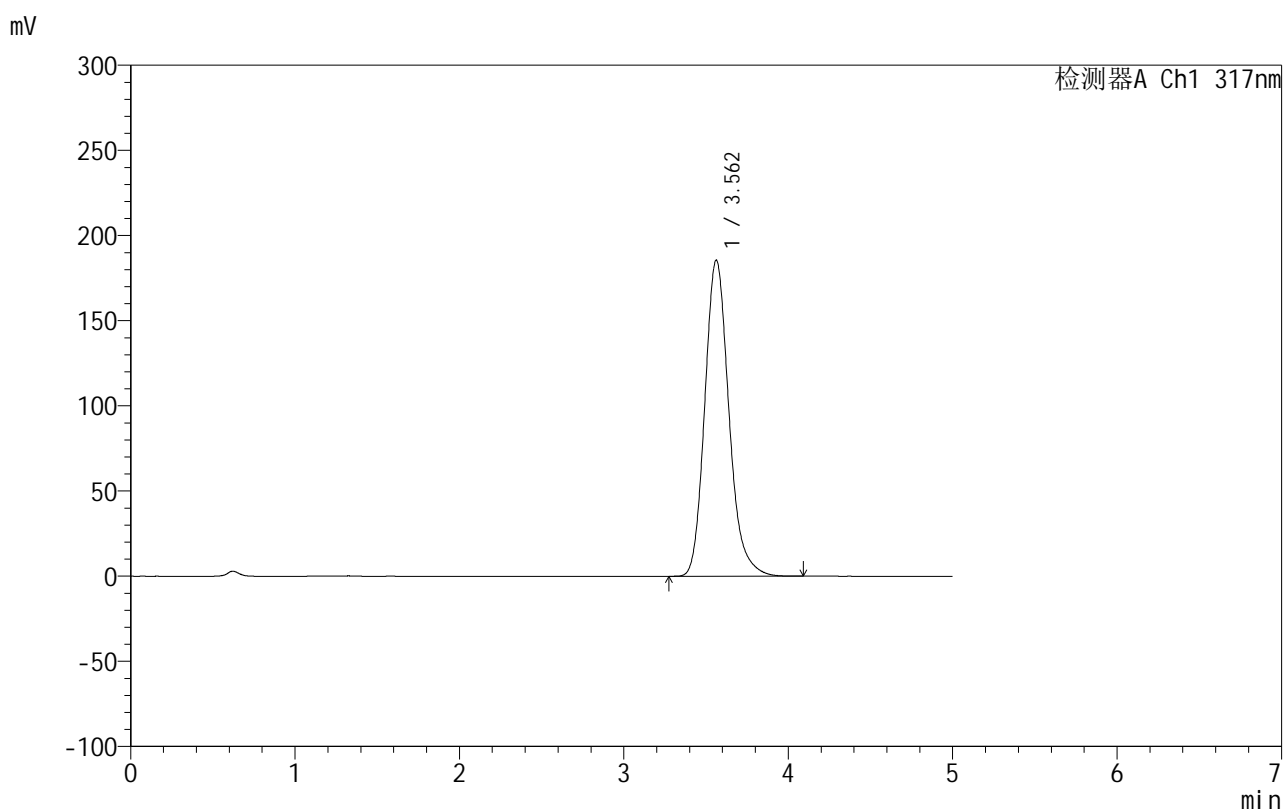
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	1926444	100.000	190030	2983	1.188	--
总计		1926444	100.000	190030			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1288-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 06:08:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:23:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	1893143	100.000	185606	2940	1.187	--
总计		1893143	100.000	185606			

图213 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

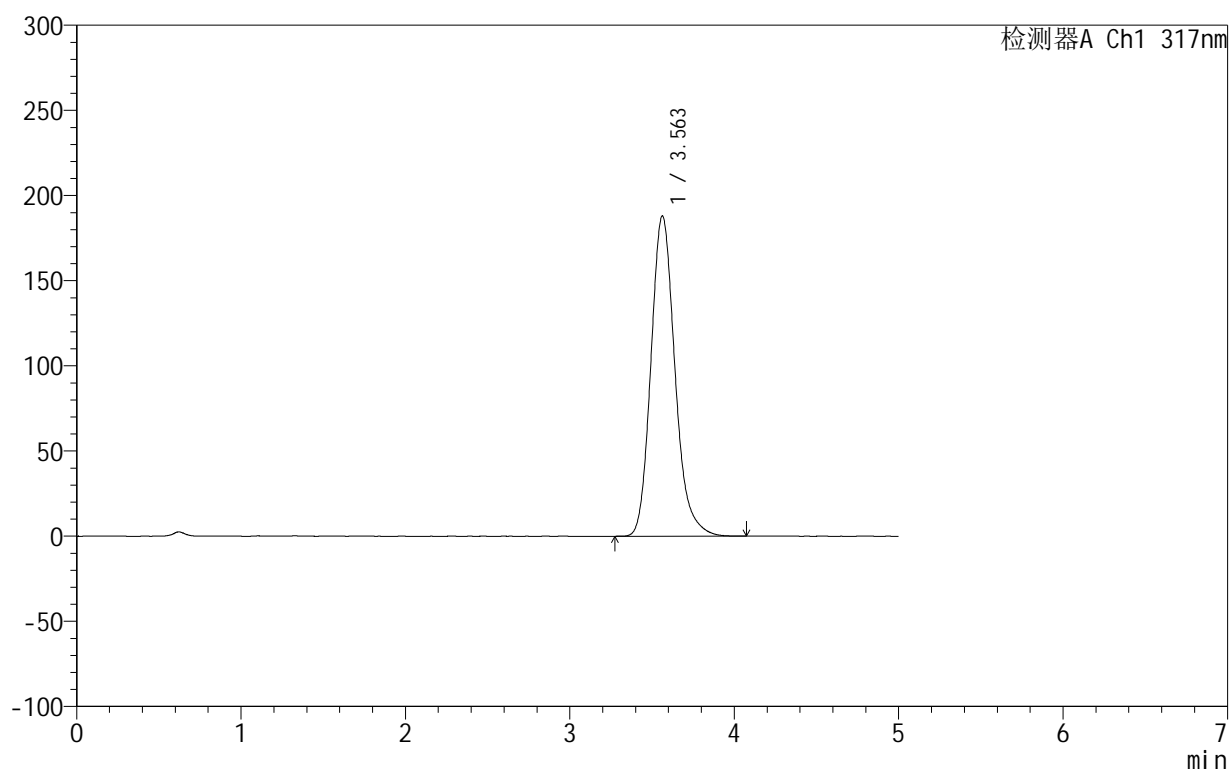
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1289-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 06:14:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:23:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.563	1909809	100.000	188044	2969	1.187	--
总计		1909809	100.000	188044			

图214 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

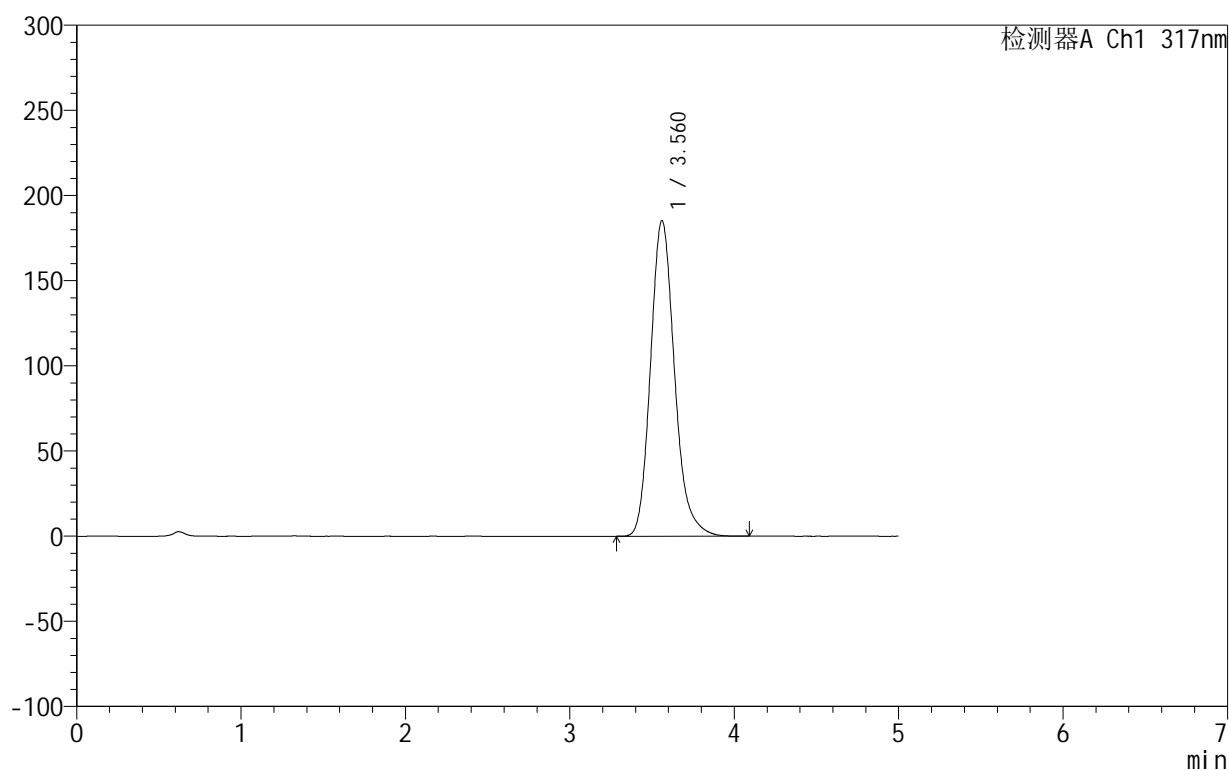
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1290-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 06:19:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:23:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	1879486	100.000	185142	2973	1.188	--
总计		1879486	100.000	185142			

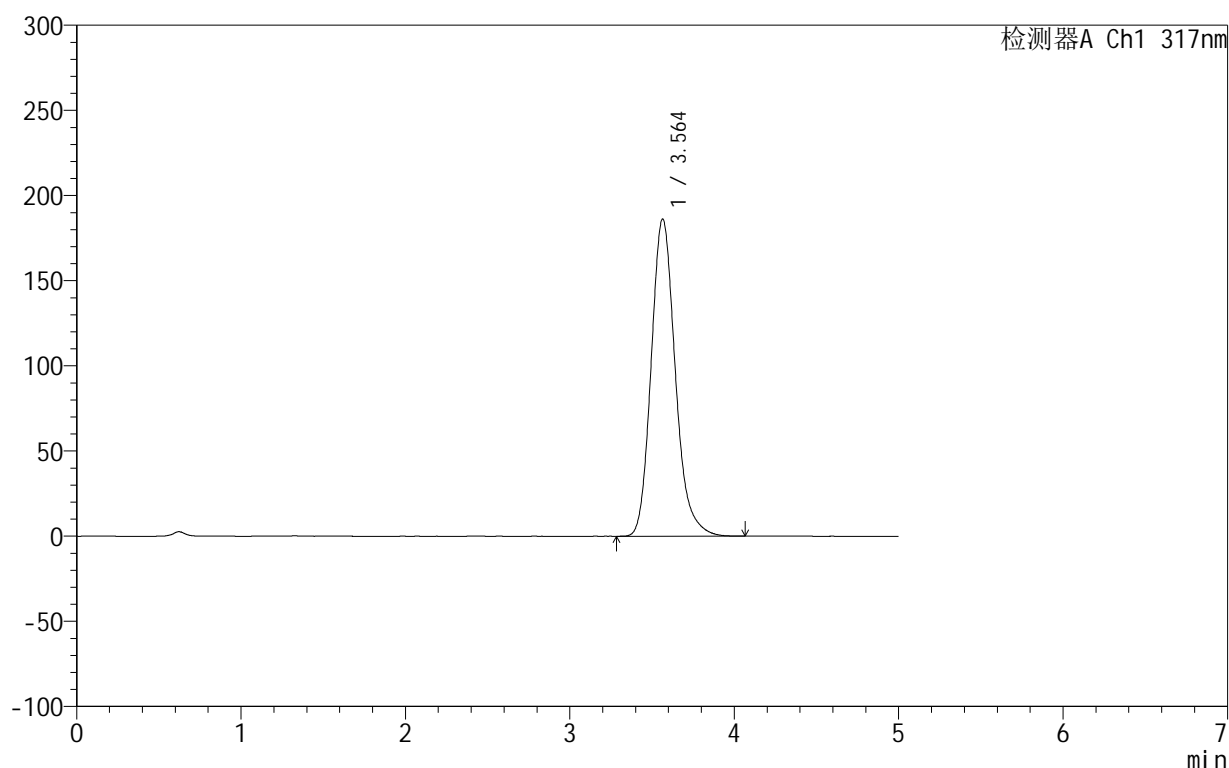
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1291-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 06:24:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:23:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.564	1897617	100.000	186303	2951	1.186	--
总计		1897617	100.000	186303			

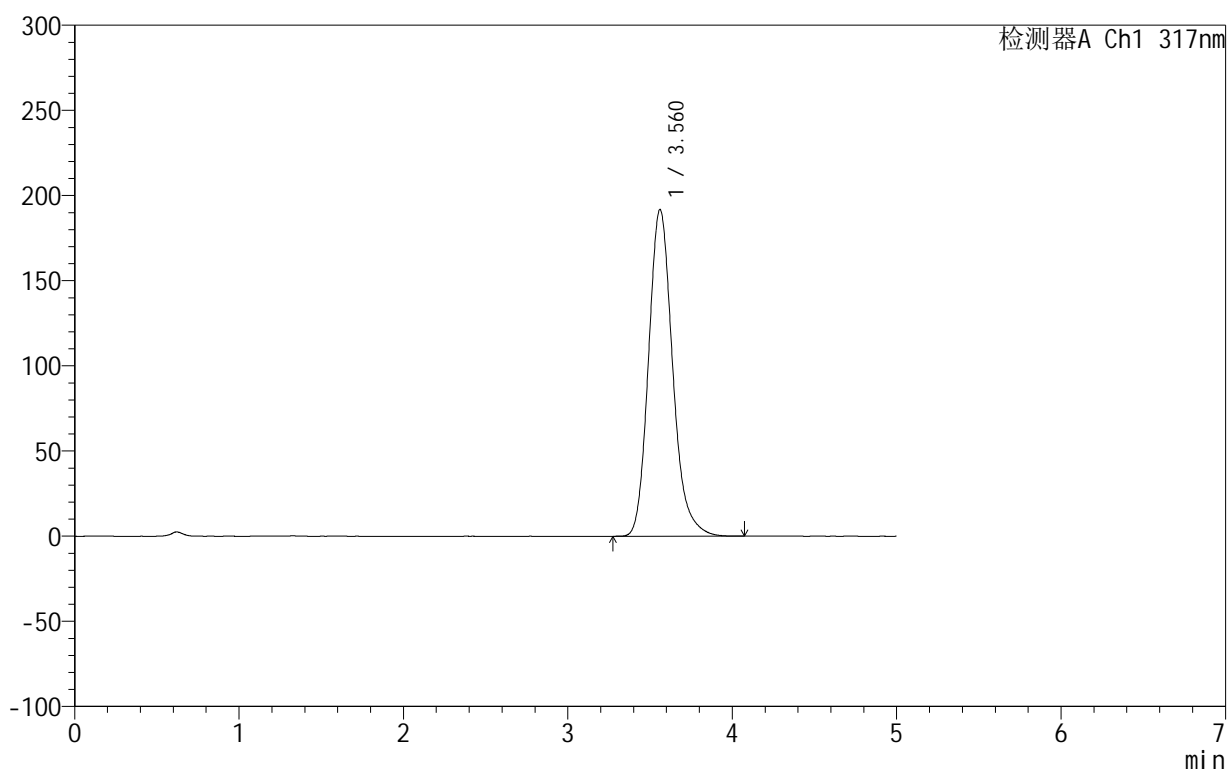
图216 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1292-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 06:30:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:23:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	1952587	100.000	191666	2950	1.186	--
总计		1952587	100.000	191666			

图217 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092211批(20mg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

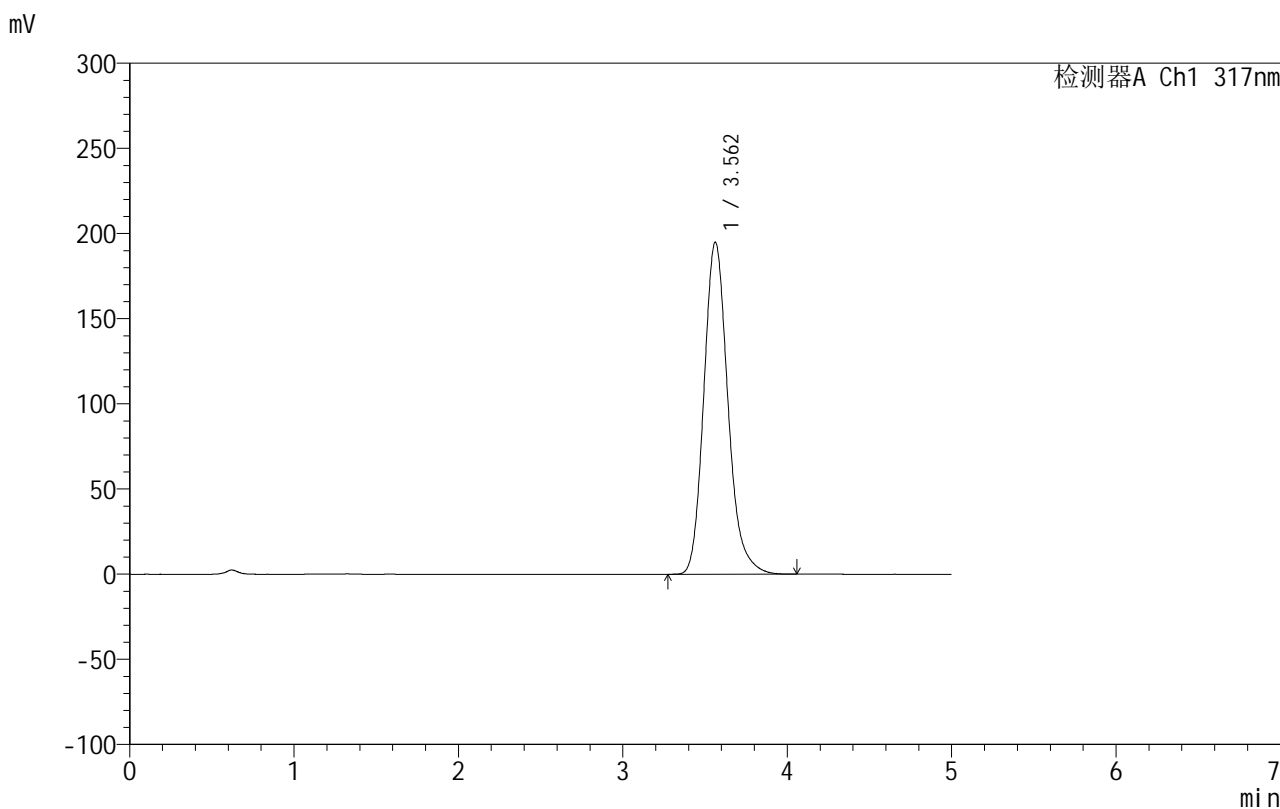


999非布司他片

<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 - 0-45/25-1293-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 06:35:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:23:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	1983038	100.000	194974	2957	1.186	--
总计		1983038	100.000	194974			

图218 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092211批(20mg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

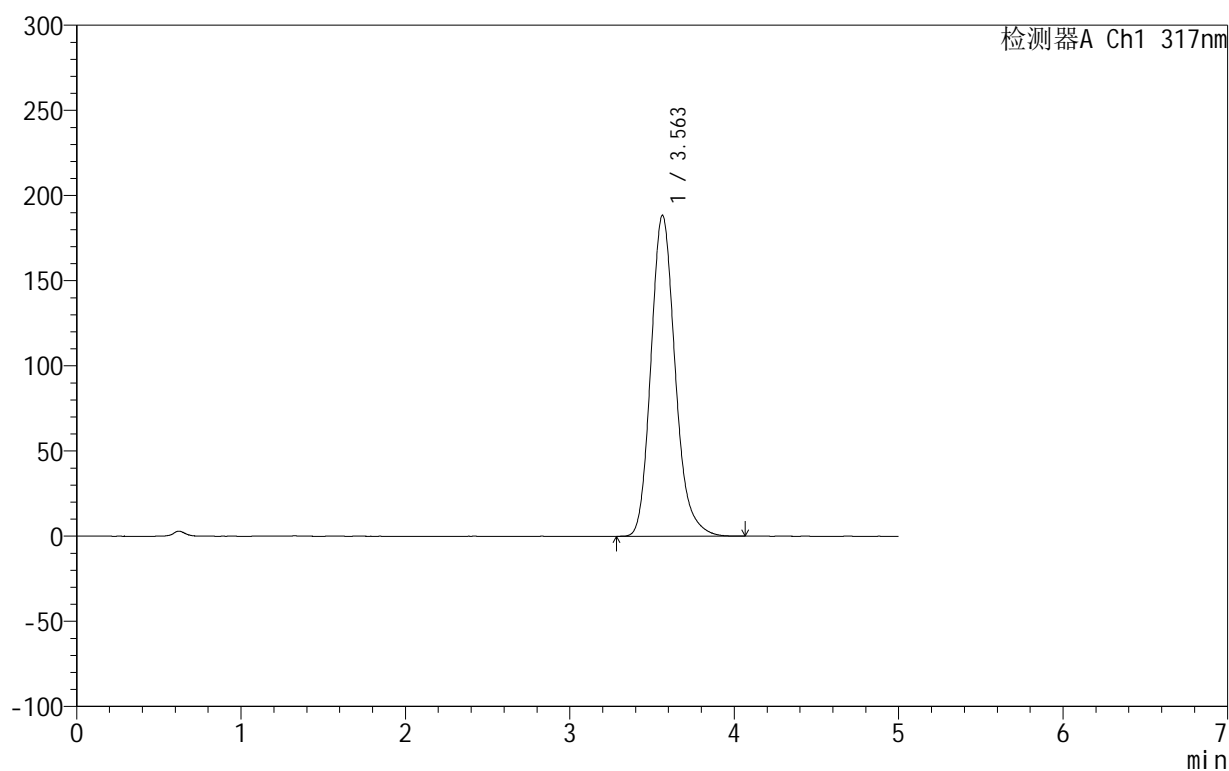
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1294-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 06:41:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:23:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.563	1930868	100.000	188446	2910	1.186	--
总计		1930868	100.000	188446			

图219 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092211批(20mg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

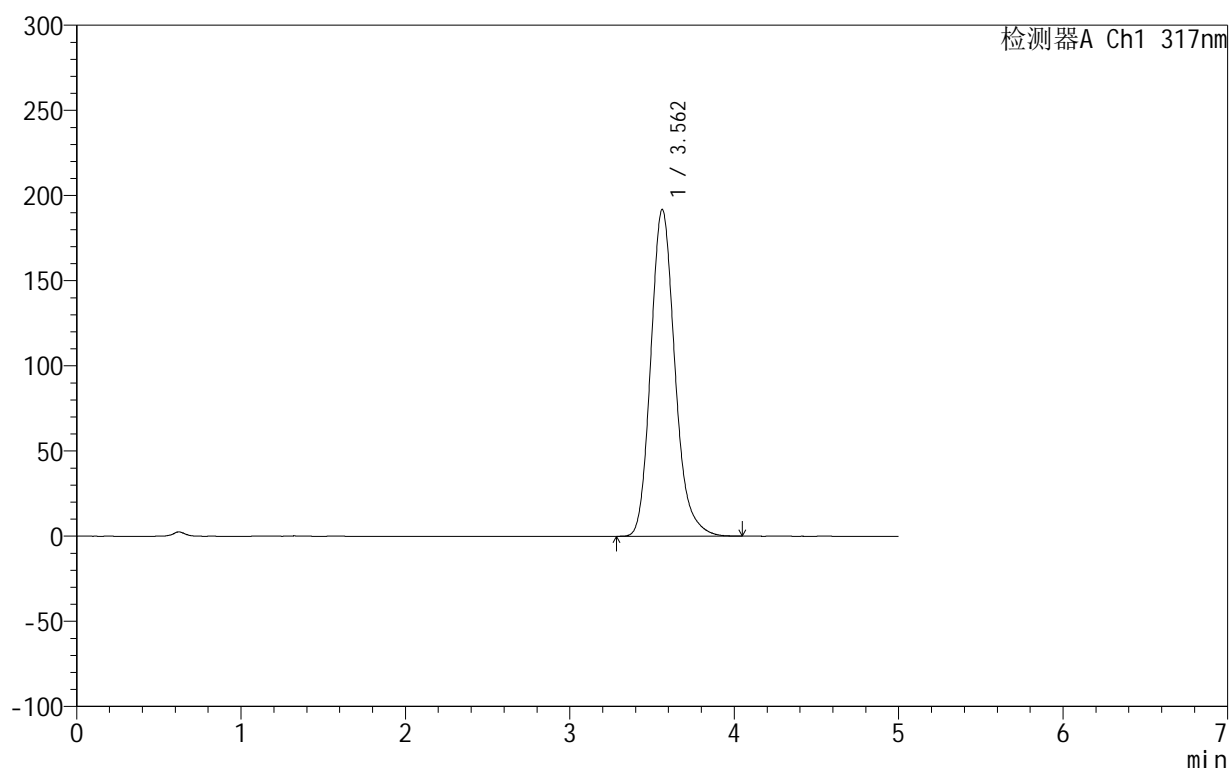
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1295-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 06:46:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:23:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	1955578	100.000	191851	2942	1.187	--
总计		1955578	100.000	191851			

图220 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092211批(20mg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

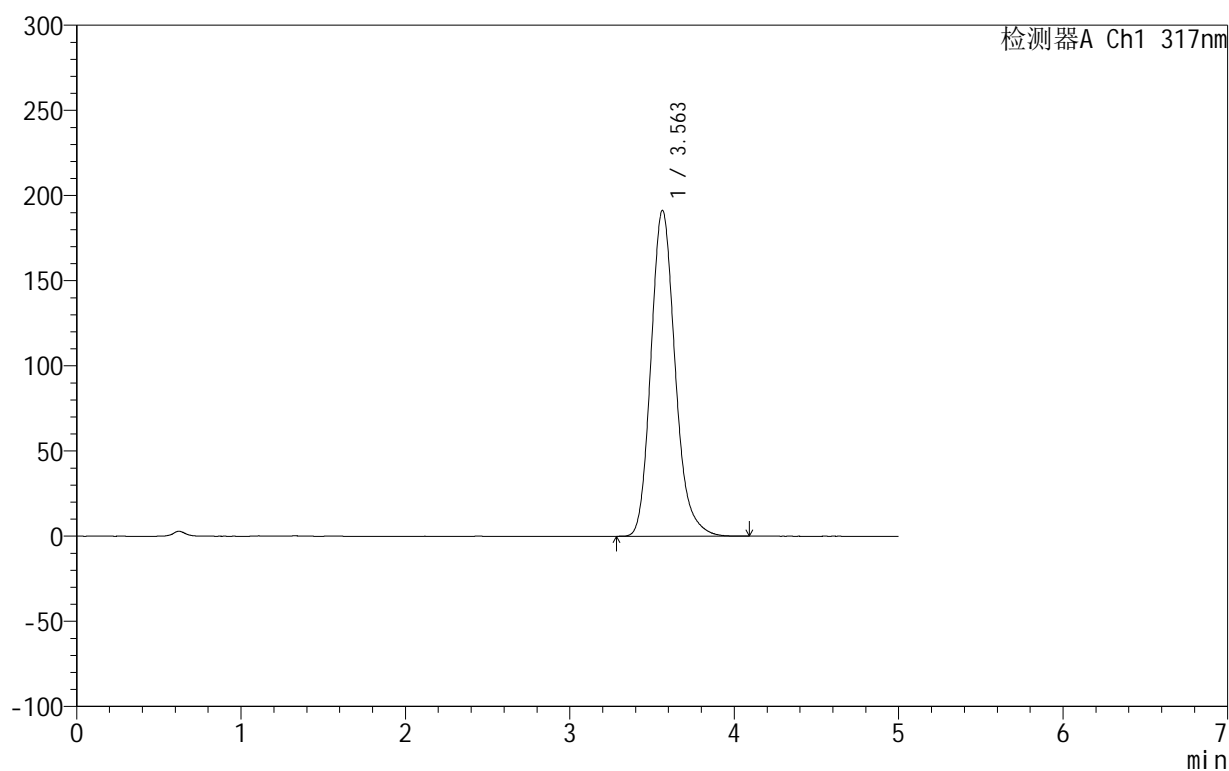
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1296-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 06:51:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:23:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.563	1958134	100.000	191390	2923	1.187	--
总计		1958134	100.000	191390			

图221 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092211批(20mg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

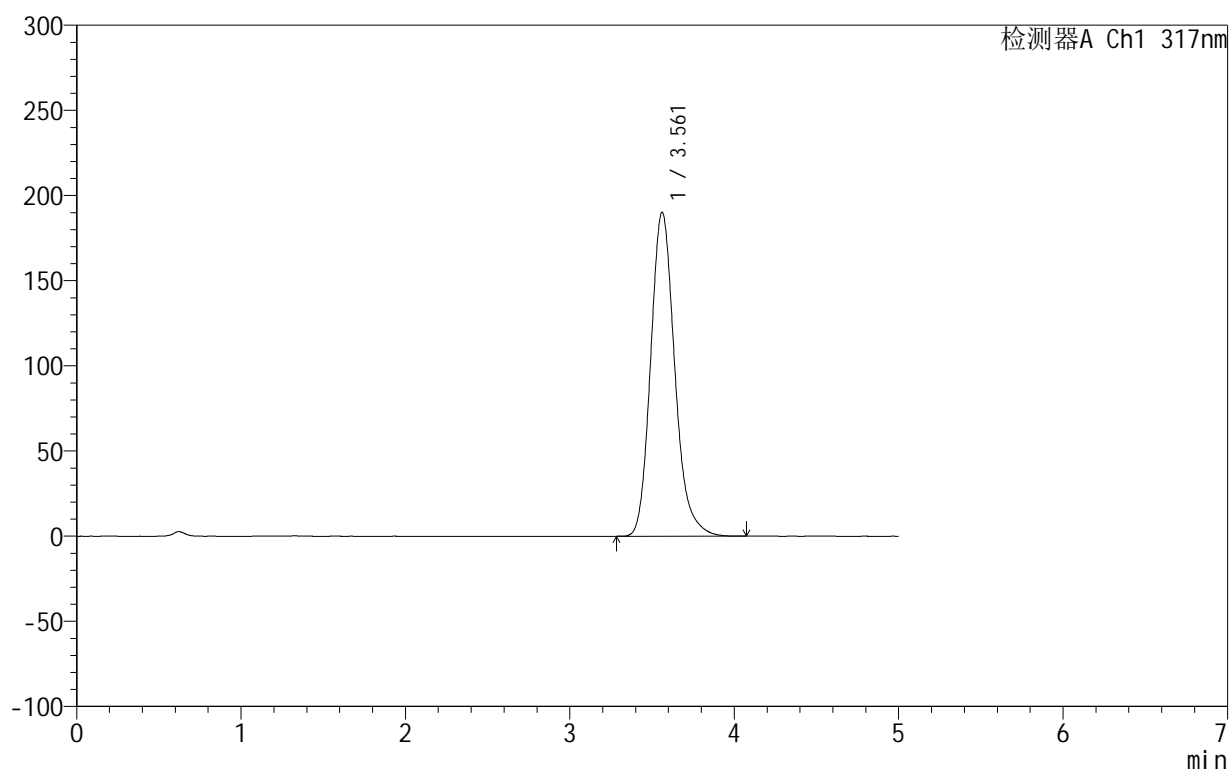
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1297-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 06:57:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:23:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	1937269	100.000	190121	2948	1.186	--
总计		1937269	100.000	190121			

图222 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092211批(20mg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

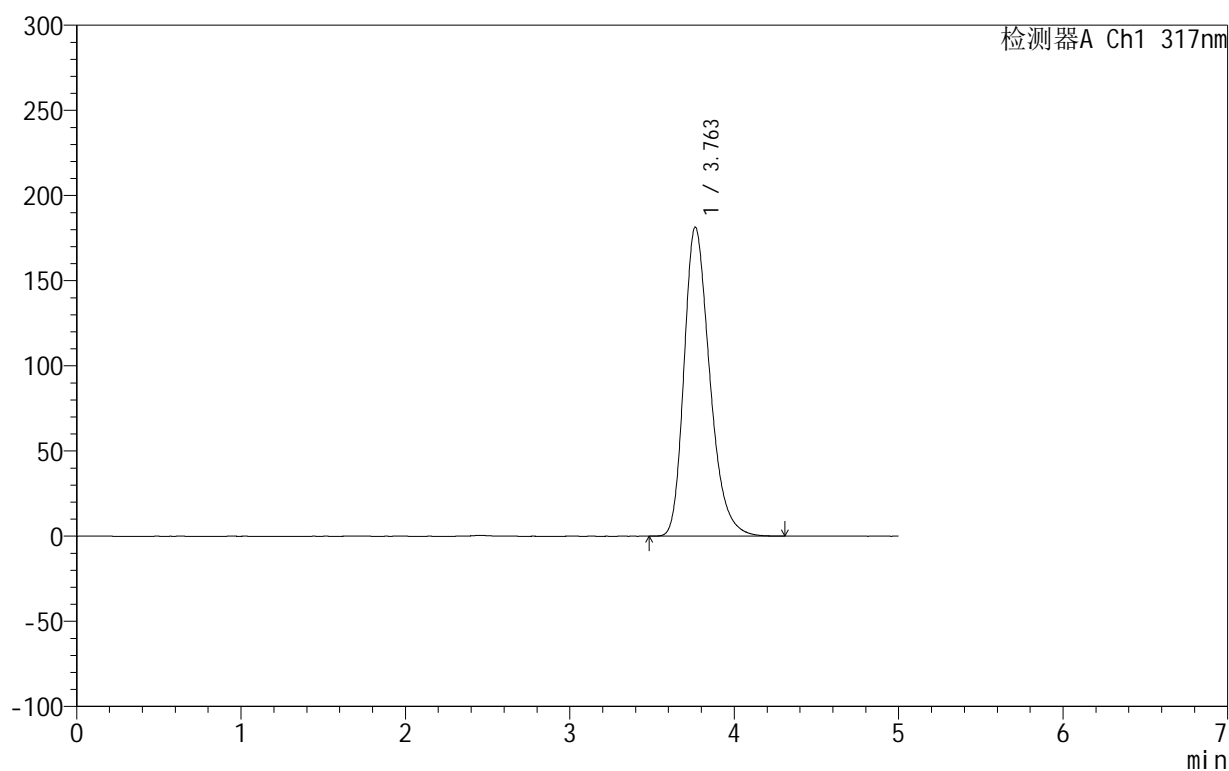
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1298-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 07:02:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:23:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	1972247	100.000	181510	2858	1.290	--
总计		1972247	100.000	181510			

图223 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

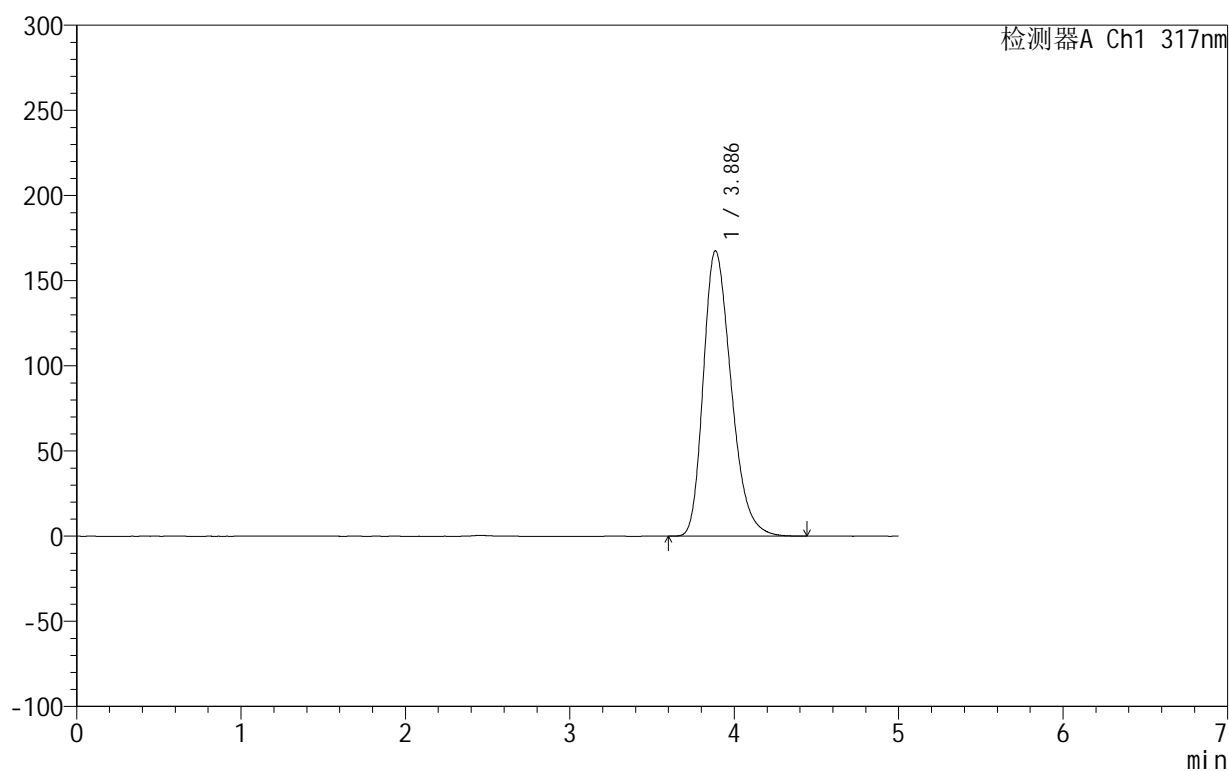
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-45/25-1299-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 07:08:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:23:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	1970977	100.000	167476	2559	1.286	--
总计		1970977	100.000	167476			

图224 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092211批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2