



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

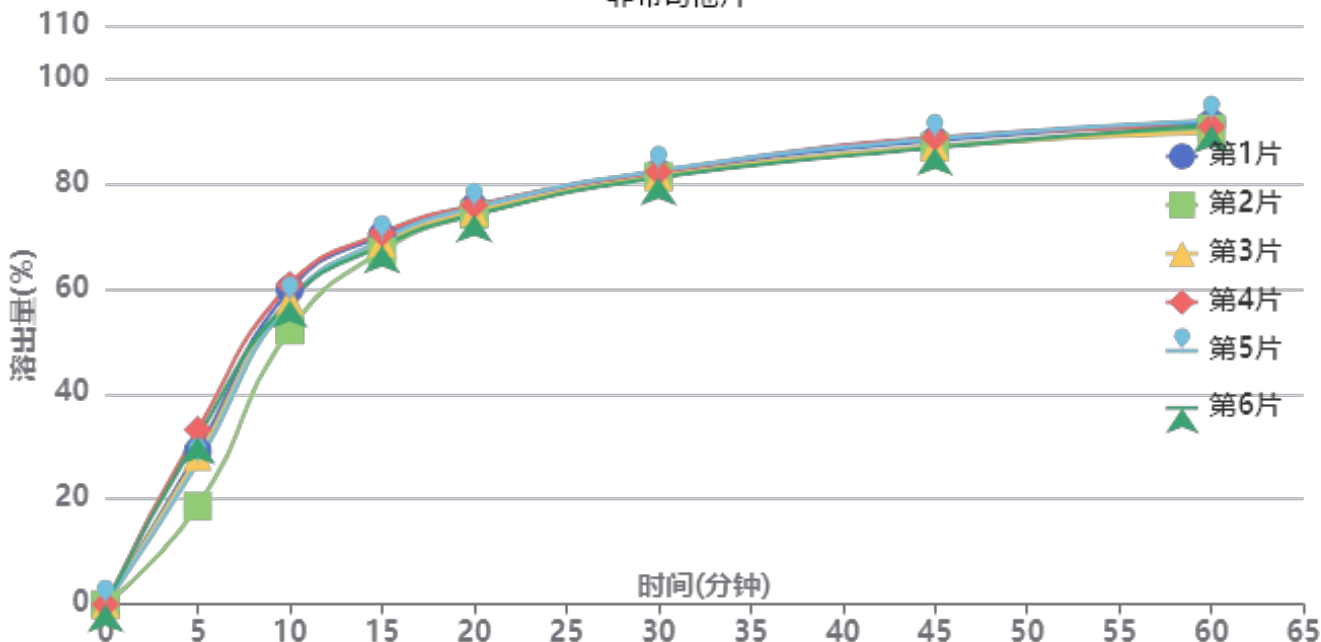
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.15	1925805	1924925	1925510	1925533	1924506	1925256	0.03
2	10.19	1938306	1940025				1939166	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
189680.39	190300.88	0.24	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-2024092212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	614057	-	614057	29.088	27.95	18.31	29.09	27.95	18.31
	2	393866	-	393866	18.658			18.66		
	3	592682	-	592682	28.076			28.08		
	4	700649	-	700649	33.190			33.19		
	5	567850	-	567850	26.900			26.90		
	6	670896	-	670896	31.781			31.78		
10min	1	1261558	-	1261558	59.761	57.57	5.22	59.83	57.64	5.23
	2	1098706	-	1098706	52.047			52.09		
	3	1217882	-	1217882	57.692			57.75		
	4	1281048	-	1281048	60.684			60.76		
	5	1214704	-	1214704	57.542			57.60		
	6	1218486	-	1218486	57.721			57.79		
15min	1	1475361	-	1475361	69.889	68.80	1.83	70.09	68.98	1.85
	2	1413890	-	1413890	66.977			67.13		
	3	1445344	-	1445344	68.467			68.66		
	4	1485547	-	1485547	70.372			70.58		
	5	1458569	-	1458569	69.094			69.28		
	6	1434951	-	1434951	67.975			68.17		
20min	1	1587453	-	1587453	75.199	74.59	1.05	75.55	74.94	1.06
	2	1557126	-	1557126	73.762			74.07		
	3	1567815	-	1567815	74.269			74.61		
	4	1594057	-	1594057	75.512			75.88		
	5	1585073	-	1585073	75.086			75.43		
	6	1556245	-	1556245	73.721			74.07		
30min	1	1722033	-	1722033	81.574	81.24	0.69	82.09	81.75	0.70
	2	1707054	-	1707054	80.865			81.33		
	3	1705327	-	1705327	80.783			81.29		
	4	1724071	-	1724071	81.671			82.20		
	5	1729780	-	1729780	81.941			82.45		
	6	1701515	-	1701515	80.602			81.12		
45min	1	1846190	-	1846190	87.456	87.01	0.99	88.16	87.70	1.00
	2	1823768	-	1823768	86.393			87.04		
	3	1821584	-	1821584	86.290			86.98		
	4	1858481	-	1858481	88.038			88.75		
	5	1853870	-	1853870	87.819			88.51		
	6	1816848	-	1816848	86.066			86.76		
60min	1	1912790	-	1912790	90.611	90.02	0.88	91.51	90.90	0.89
	2	1891077	-	1891077	89.582			90.42		
	3	1875499	-	1875499	88.844			89.72		
	4	1896715	-	1896715	89.849			90.76		
	5	1923062	-	1923062	91.097			91.98		
	6	1903237	-	1903237	90.158			91.04		
极限	1	1937892	-	1937892	91.800	92.65	0.68	92.90	93.73	0.67
	2	1954247	-	1954247	92.574			93.62		
	3	1954321	-	1954321	92.578			93.65		
	4	1952380	-	1952380	92.486			93.60		
	5	1978650	-	1978650	93.730			94.82		
	6	1957532	-	1957532	92.730			93.81		



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

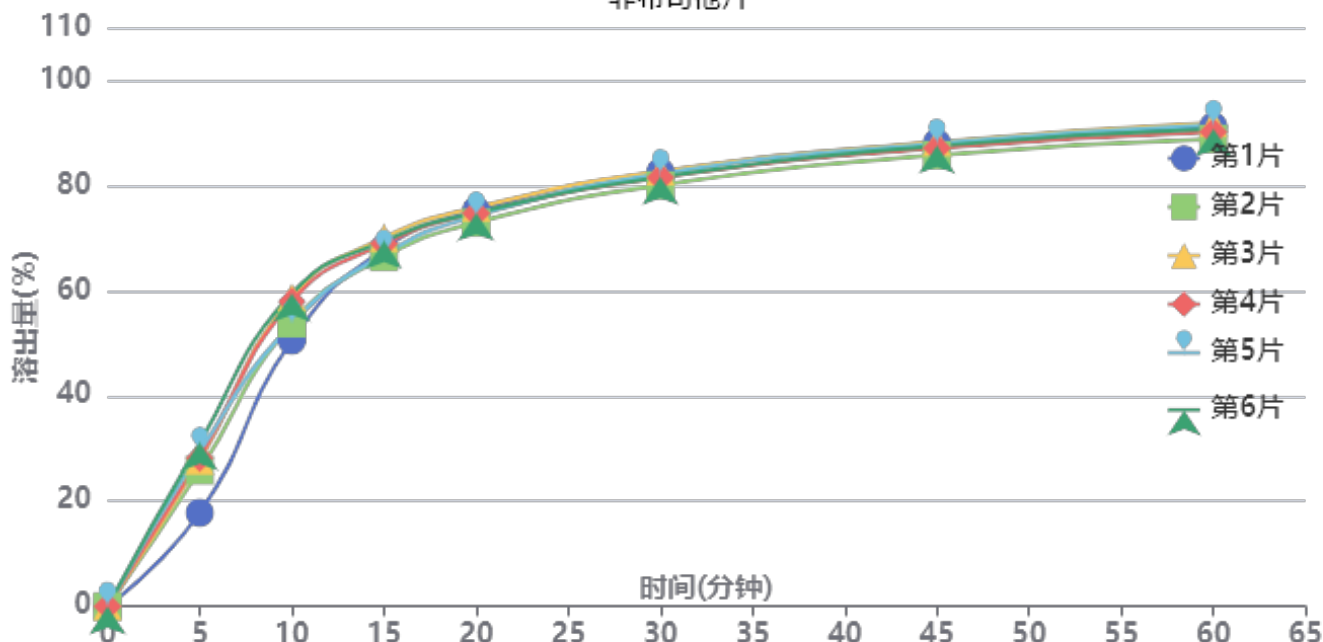
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	1924348	1924490	1923431	1924913	1923411	1924119	0.04
2	10.19	1923731	1923615				1923673	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
189568.37		188780.47		0.30		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-2024092212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	373747	-	373747	17.781	26.68	17.62	17.78	26.68	17.62
	2	542831	-	542831	25.825			25.83		
	3	582447	-	582447	27.710			27.71		
	4	594113	-	594113	28.265			28.27		
	5	618173	-	618173	29.410			29.41		
	6	653645	-	653645	31.097			31.10		
10min	1	1061147	-	1061147	50.484	55.64	6.38	50.52	55.70	6.39
	2	1129420	-	1129420	53.733			53.79		
	3	1234384	-	1234384	58.726			58.79		
	4	1216639	-	1216639	57.882			57.94		
	5	1126974	-	1126974	53.616			53.68		
	6	1248337	-	1248337	59.390			59.46		
15min	1	1425846	-	1425846	67.835	68.10	2.10	67.99	68.28	2.11
	2	1391835	-	1391835	66.217			66.39		
	3	1468287	-	1468287	69.854			70.05		
	4	1444161	-	1444161	68.706			68.90		
	5	1402982	-	1402982	66.747			66.93		
	6	1455236	-	1455236	69.233			69.43		
20min	1	1575180	-	1575180	74.940	74.27	1.34	75.24	74.61	1.33
	2	1525947	-	1525947	72.597			72.92		
	3	1586002	-	1586002	75.455			75.80		
	4	1563097	-	1563097	74.365			74.71		
	5	1552017	-	1552017	73.838			74.17		
	6	1564958	-	1564958	74.453			74.81		
30min	1	1725284	-	1725284	82.081	81.26	1.20	82.55	81.76	1.20
	2	1672185	-	1672185	79.555			80.04		
	3	1727247	-	1727247	82.174			82.69		
	4	1701662	-	1701662	80.957			81.47		
	5	1717615	-	1717615	81.716			82.21		
	6	1704024	-	1704024	81.070			81.59		
45min	1	1837695	-	1837695	87.429	86.78	1.07	88.08	87.46	1.07
	2	1788843	-	1788843	85.105			85.77		
	3	1840617	-	1840617	87.568			88.27		
	4	1816249	-	1816249	86.409			87.10		
	5	1835617	-	1835617	87.330			88.01		
	6	1824834	-	1824834	86.817			87.52		
60min	1	1899532	-	1899532	90.371	89.86	1.22	91.22	90.73	1.22
	2	1849414	-	1849414	87.987			88.84		
	3	1912012	-	1912012	90.965			91.86		
	4	1876671	-	1876671	89.283			90.16		
	5	1905270	-	1905270	90.644			91.52		
	6	1889465	-	1889465	89.892			90.79		
极限	1	1948072	-	1948072	92.680	92.28	1.27	93.73	93.35	1.27
	2	1896811	-	1896811	90.241			91.29		
	3	1961853	-	1961853	93.336			94.43		
	4	1928532	-	1928532	91.751			92.83		
	5	1961821	-	1961821	93.334			94.41		
	6	1940816	-	1940816	92.335			93.43		



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

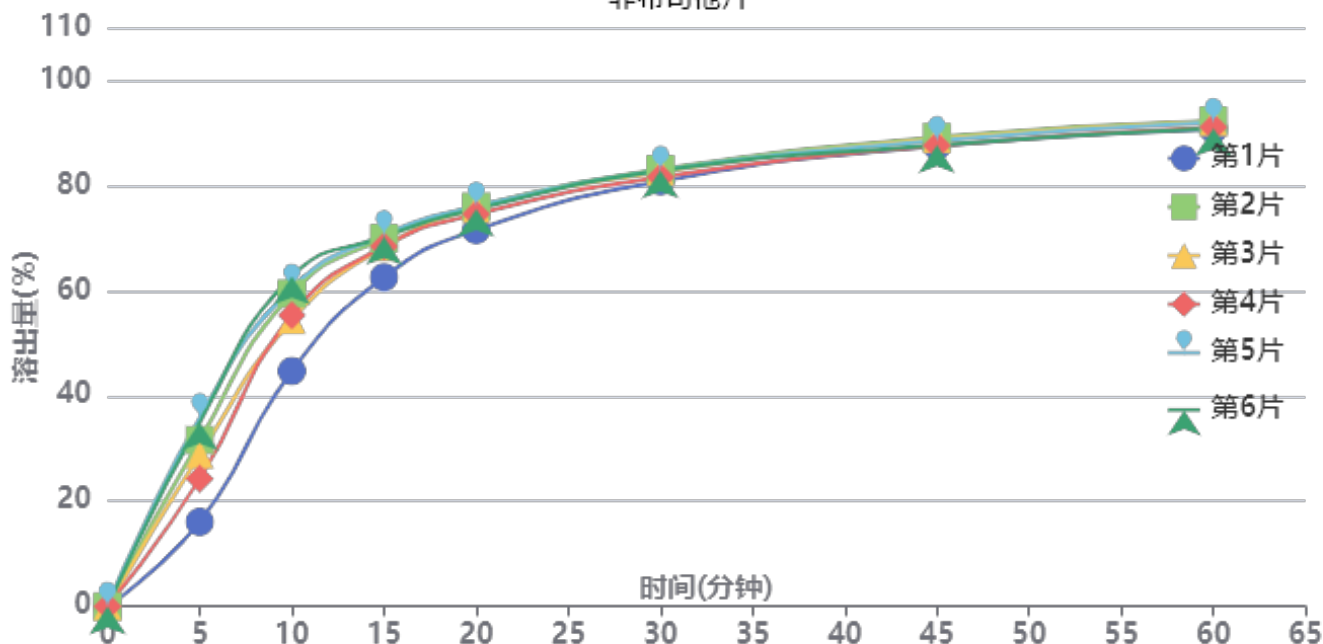
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	1935846	1935703	1933769	1931443	1929211	1933194	0.15
2	10.19	1924963	1924873				1924918	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
190462.46		188902.65		0.59		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-2024092213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	338522	-	338522	16.062	28.59	26.12	16.06	28.60	26.13
	2	665995	-	665995	31.600			31.60		
	3	607760	-	607760	28.837			28.84		
	4	510496	-	510496	24.222			24.22		
	5	755251	-	755251	35.836			35.84		
	6	737841	-	737841	35.009			35.01		
10min	1	941951	-	941951	44.694	56.12	11.43	44.73	56.18	11.44
	2	1251355	-	1251355	59.375			59.45		
	3	1145498	-	1145498	54.352			54.42		
	4	1164870	-	1164870	55.271			55.33		
	5	1272829	-	1272829	60.394			60.47		
	6	1319784	-	1319784	62.622			62.70		
15min	1	1315533	-	1315533	62.420	68.16	4.36	62.56	68.34	4.39
	2	1470297	-	1470297	69.763			69.97		
	3	1435016	-	1435016	68.089			68.27		
	4	1438151	-	1438151	68.238			68.41		
	5	1483381	-	1483381	70.384			70.60		
	6	1476224	-	1476224	70.045			70.26		
20min	1	1501542	-	1501542	71.246	74.52	2.27	71.52	74.86	2.31
	2	1593904	-	1593904	75.628			75.99		
	3	1585235	-	1585235	75.217			75.55		
	4	1563955	-	1563955	74.207			74.54		
	5	1594577	-	1594577	75.660			76.03		
	6	1583940	-	1583940	75.156			75.53		
30min	1	1693330	-	1693330	80.346	81.76	1.05	80.78	82.27	1.09
	2	1738949	-	1738949	82.511			83.04		
	3	1729099	-	1729099	82.043			82.55		
	4	1709039	-	1709039	81.091			81.58		
	5	1734977	-	1734977	82.322			82.86		
	6	1733875	-	1733875	82.270			82.81		
45min	1	1831168	-	1831168	86.886	87.52	0.81	87.50	88.21	0.83
	2	1864235	-	1864235	88.455			89.16		
	3	1858069	-	1858069	88.163			88.85		
	4	1831679	-	1831679	86.910			87.58		
	5	1850381	-	1850381	87.798			88.52		
	6	1831841	-	1831841	86.918			87.64		
60min	1	1894252	-	1894252	89.879	90.61	0.76	90.68	91.49	0.77
	2	1926919	-	1926919	91.429			92.33		
	3	1921538	-	1921538	91.174			92.06		
	4	1901207	-	1901207	90.209			91.08		
	5	1918508	-	1918508	91.030			91.95		
	6	1895451	-	1895451	89.936			90.85		
极限	1	1945640	-	1945640	92.318	93.04	0.79	93.32	94.13	0.79
	2	1975576	-	1975576	93.738			94.85		
	3	1969712	-	1969712	93.460			94.54		
	4	1965915	-	1965915	93.280			94.35		
	5	1970707	-	1970707	93.507			94.63		
	6	1937899	-	1937899	91.950			93.07		



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

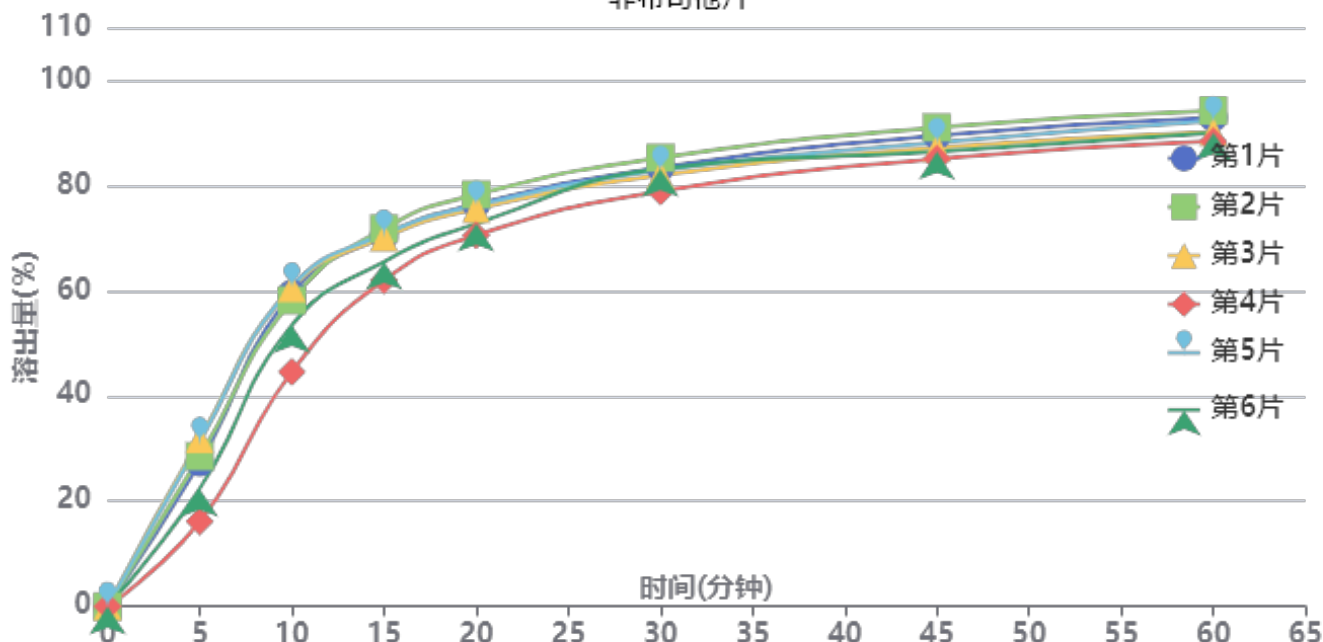
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	1945132	1945325	1944306	1944786	1941637	1944237	0.08
2	10.19	1936888	1937378				1937133	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
191550.44		190101.37		0.54	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-2024092213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	579653	-	579653	27.339	26.25	22.92	27.34	26.25	22.92
	2	605390	-	605390	28.553			28.55		
	3	674211	-	674211	31.799			31.80		
	4	341757	-	341757	16.119			16.12		
	5	664586	-	664586	31.345			31.34		
	6	474082	-	474082	22.360			22.36		
10min	1	1258728	-	1258728	59.367	56.08	11.15	59.43	56.14	11.16
	2	1231851	-	1231851	58.099			58.16		
	3	1281151	-	1281151	60.424			60.49		
	4	944251	-	944251	44.535			44.57		
	5	1286100	-	1286100	60.658			60.73		
	6	1132156	-	1132156	53.397			53.45		
15min	1	1487714	-	1487714	70.167	68.23	5.58	70.36	68.42	5.61
	2	1518224	-	1518224	71.606			71.80		
	3	1481851	-	1481851	69.890			70.10		
	4	1311342	-	1311342	61.848			61.98		
	5	1495668	-	1495668	70.542			70.75		
	6	1385218	-	1385218	65.333			65.50		
20min	1	1613042	-	1613042	76.078	74.62	3.75	76.43	74.95	3.77
	2	1652316	-	1652316	77.930			78.28		
	3	1593759	-	1593759	75.168			75.53		
	4	1489245	-	1489245	70.239			70.51		
	5	1608569	-	1608569	75.867			76.23		
	6	1535595	-	1535595	72.425			72.74		
30min	1	1757415	-	1757415	82.887	82.07	2.56	83.40	82.58	2.58
	2	1796346	-	1796346	84.723			85.25		
	3	1726130	-	1726130	81.411			81.94		
	4	1662743	-	1662743	78.422			78.85		
	5	1744904	-	1744904	82.297			82.83		
	6	1753584	-	1753584	82.706			83.18		
45min	1	1882305	-	1882305	88.777	87.19	2.43	89.48	87.87	2.46
	2	1914684	-	1914684	90.304			91.02		
	3	1832681	-	1832681	86.437			87.14		
	4	1790396	-	1790396	84.442			85.04		
	5	1853707	-	1853707	87.428			88.14		
	6	1818267	-	1818267	85.757			86.42		
60min	1	1950478	-	1950478	91.993	90.45	2.36	92.89	91.33	2.38
	2	1978265	-	1978265	93.303			94.22		
	3	1892080	-	1892080	89.238			90.14		
	4	1857311	-	1857311	87.598			88.39		
	5	1938092	-	1938092	91.408			92.32		
	6	1890400	-	1890400	89.159			90.01		
极限	1	2004351	-	2004351	94.533	92.95	1.97	95.64	94.02	1.99
	2	2024236	-	2024236	95.471			96.59		
	3	1938828	-	1938828	91.443			92.54		
	4	1927998	-	1927998	90.932			91.92		
	5	1981654	-	1981654	93.463			94.57		
	6	1947017	-	1947017	91.829			92.88		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-01

复核者:

未审阅版本

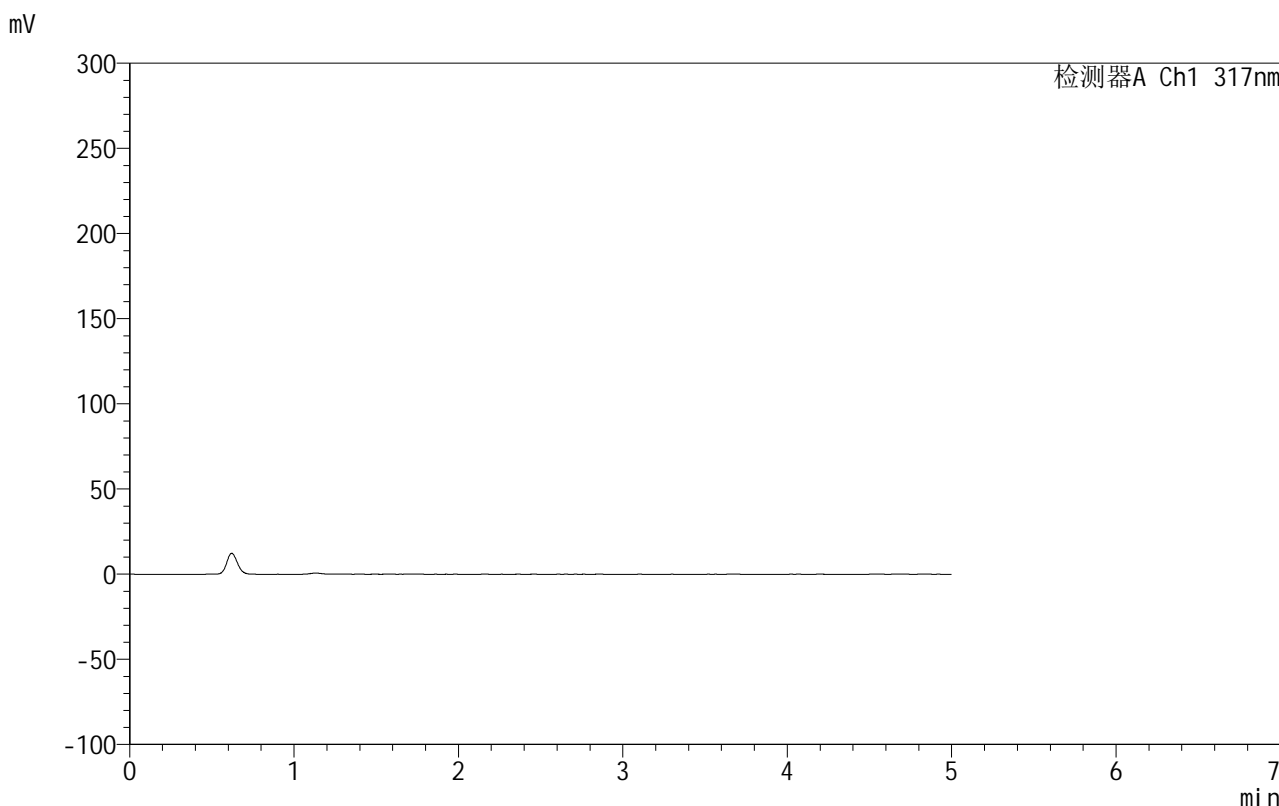


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-43/26-1131-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 11:08:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:47:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

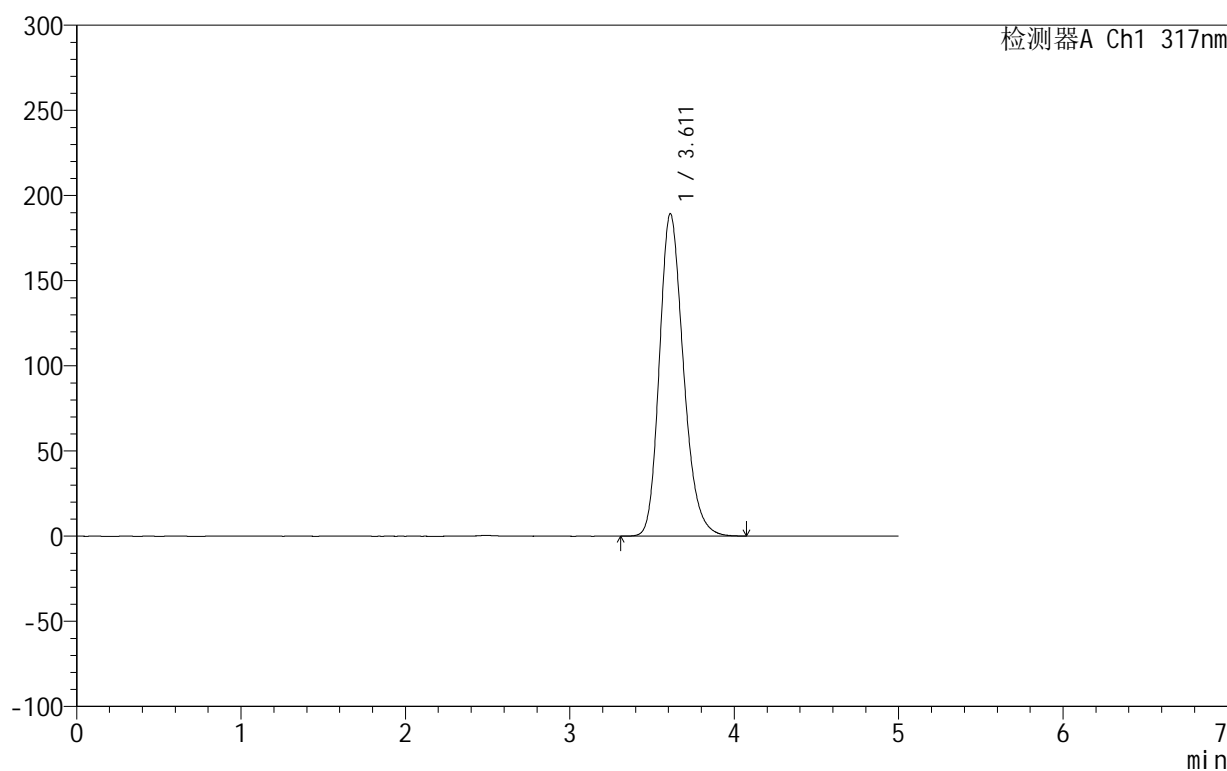
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1132-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 11:13:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:47:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.611	1925805	100.000	189252	2992	1.223	--
总计		1925805	100.000	189252			

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

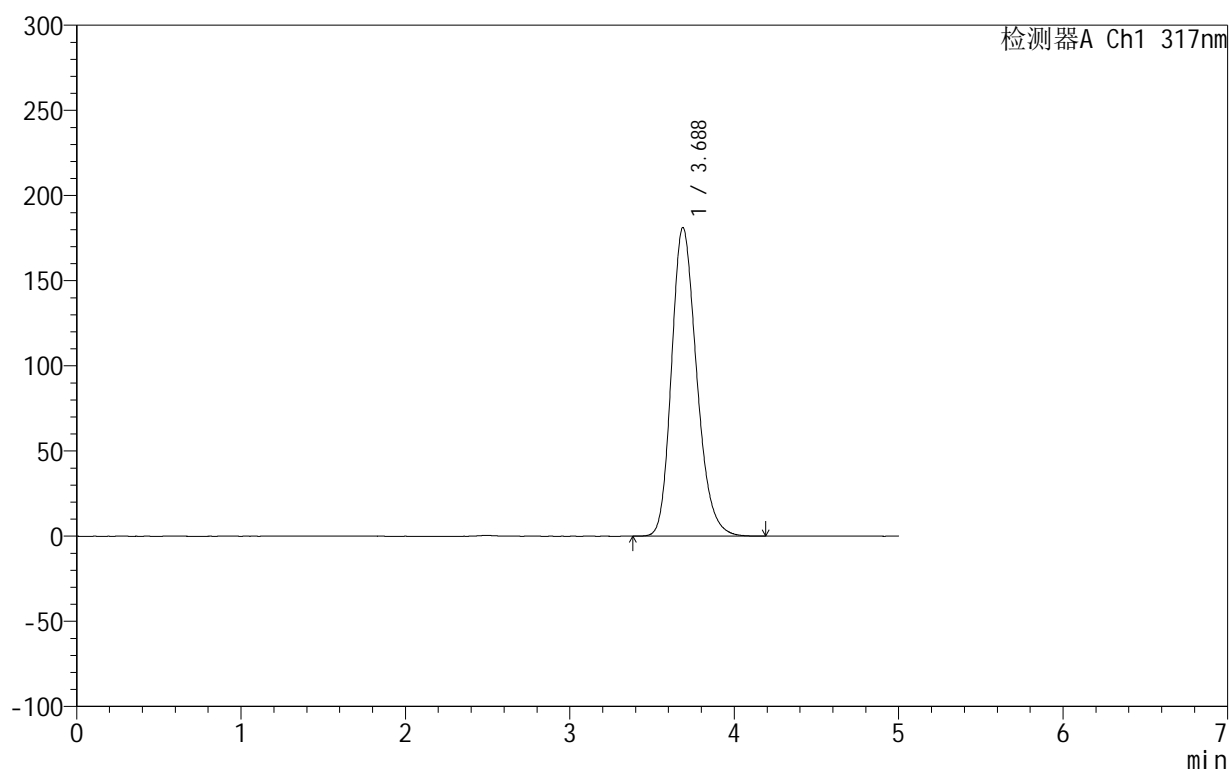
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1133-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 11:19:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:47:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.688	1924925	100.000	181229	2844	1.220	--
总计		1924925	100.000	181229			

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

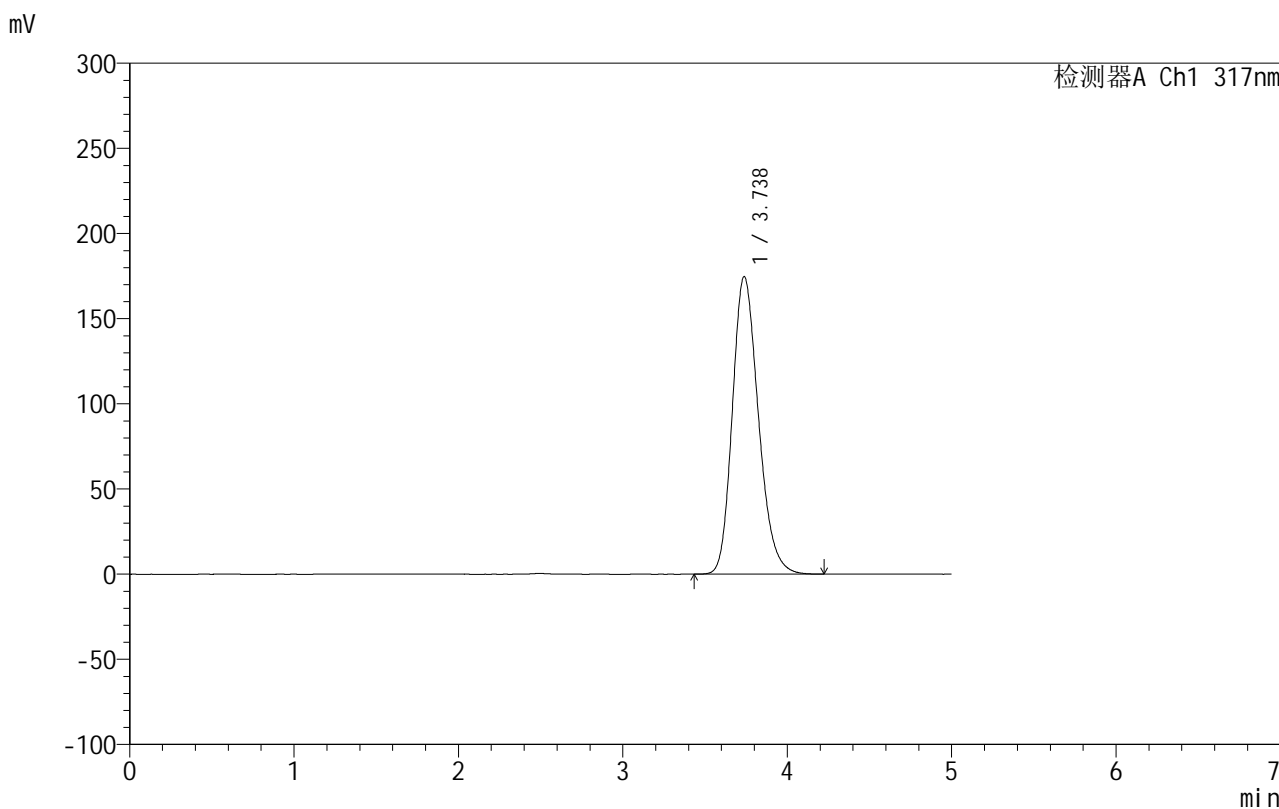


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-43/26-1134-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 11:24:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:47:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.738	1925510	100.000	174775	2702	1.215	--
总计		1925510	100.000	174775			

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

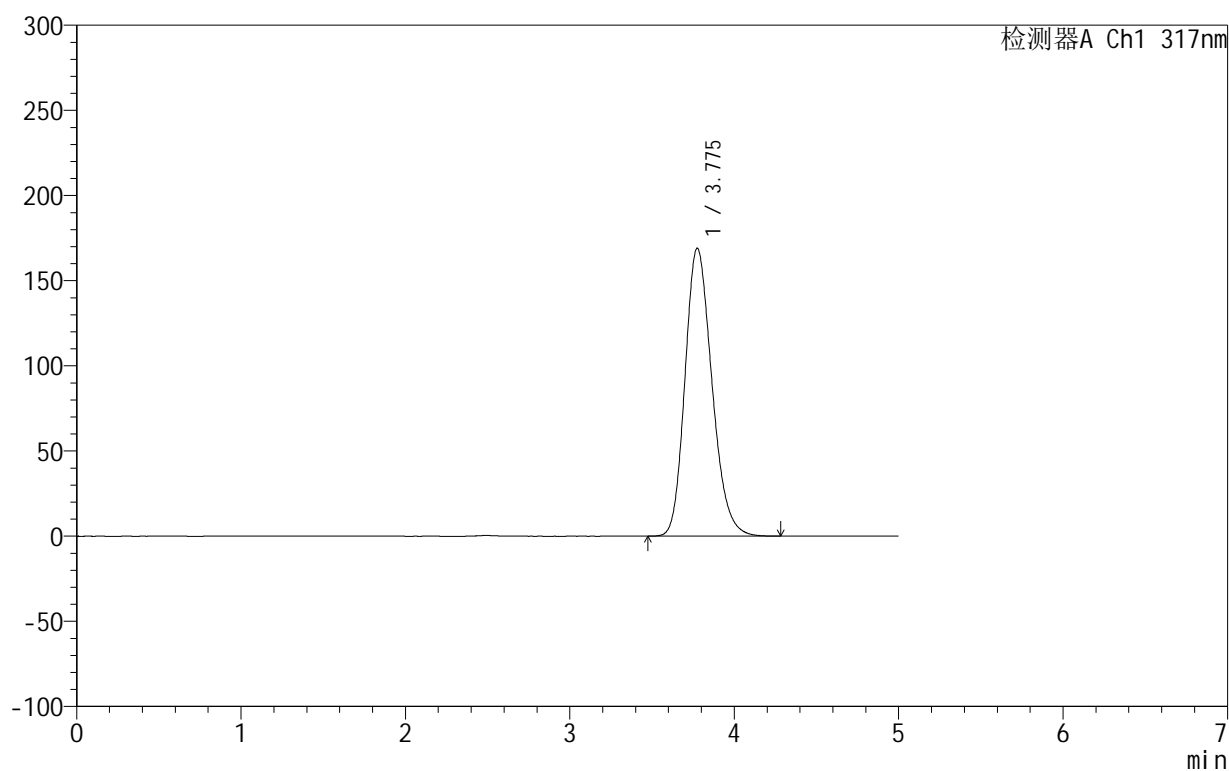
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1135-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 11:29:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:47:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	1925533	100.000	168933	2568	1.206	--
总计		1925533	100.000	168933			

图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

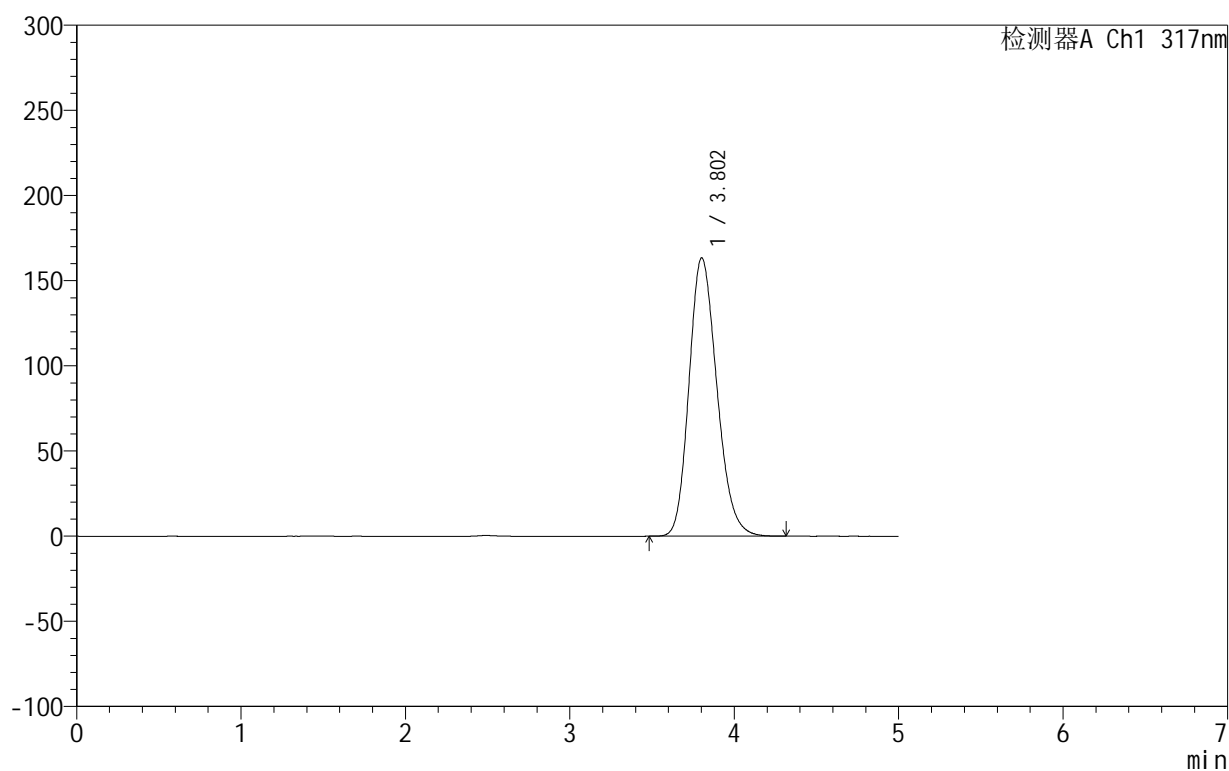
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1136-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 11:35:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:47:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	1924506	100.000	163355	2429	1.196	--
总计		1924506	100.000	163355			

图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

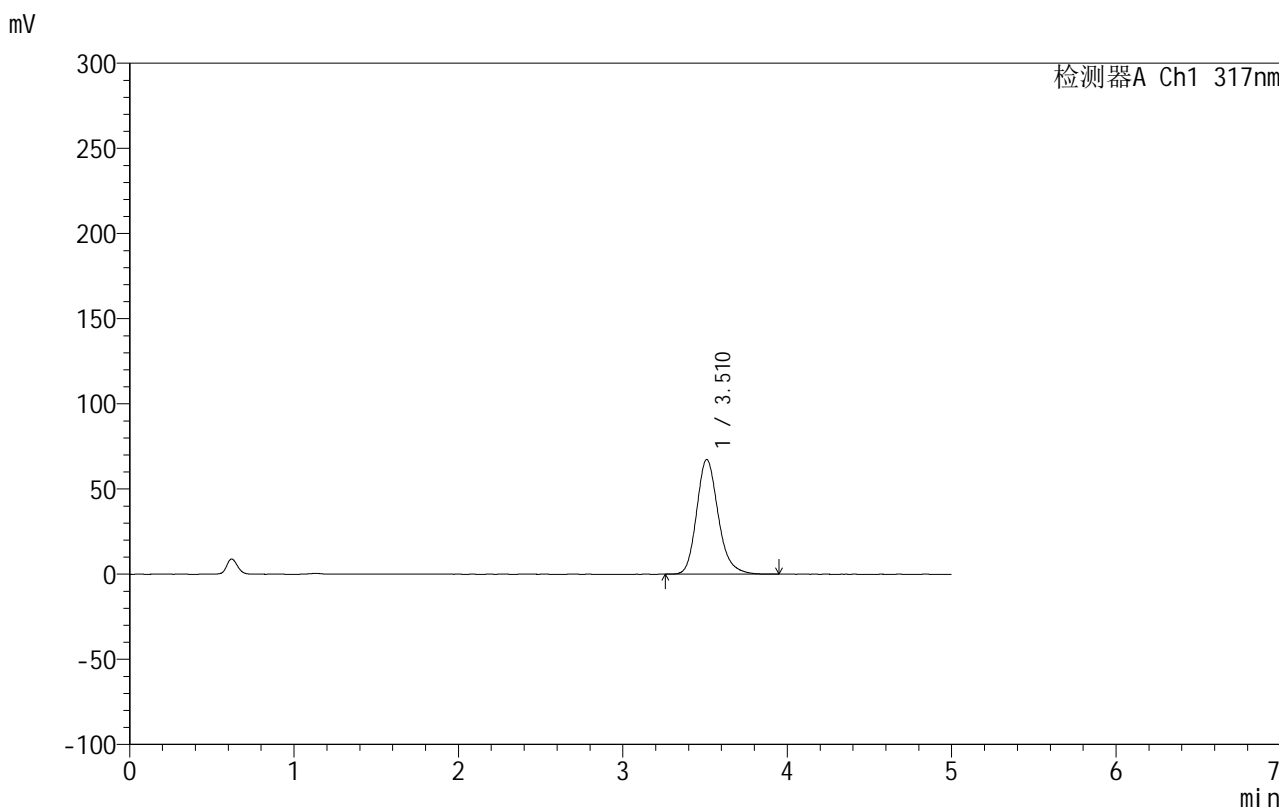


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-43/26-1137-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 11:40:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:47:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.510	614057	100.000	67255	3587	1.200	--
总计		614057	100.000	67255			

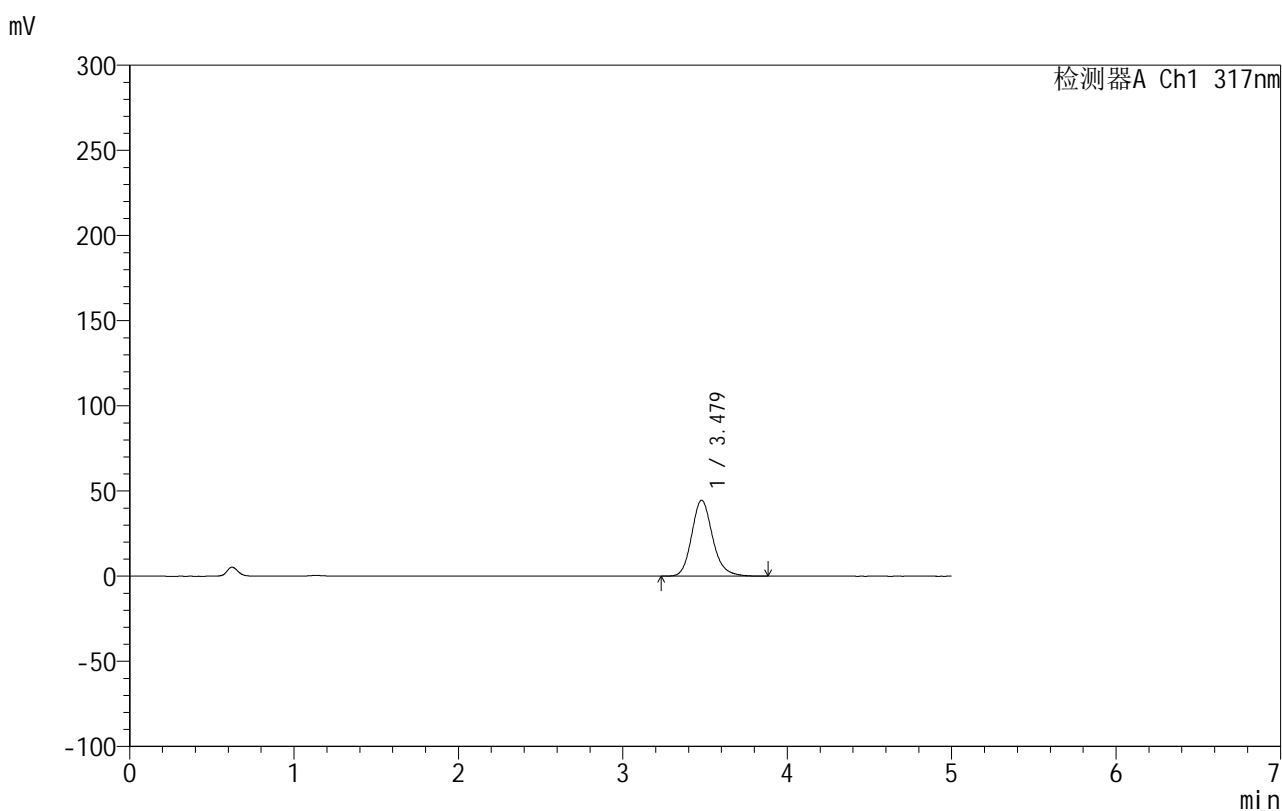
图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-43/26-1138-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 11:46:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:47:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.479	393866	100.000	44627	3775	1.176	--
总计		393866	100.000	44627			

图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

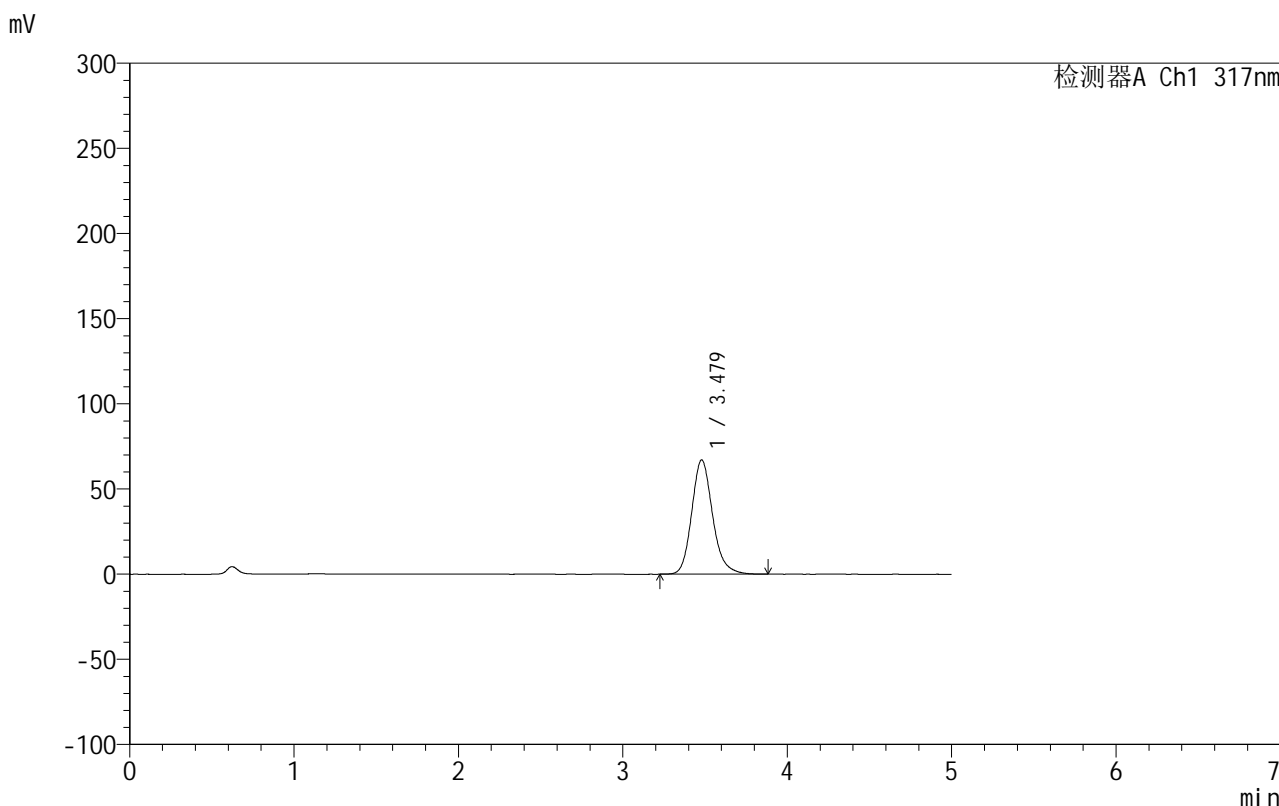


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-43/26-1139-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 11:51:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:47:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.479	592682	100.000	67121	3769	1.173	--
总计		592682	100.000	67121			

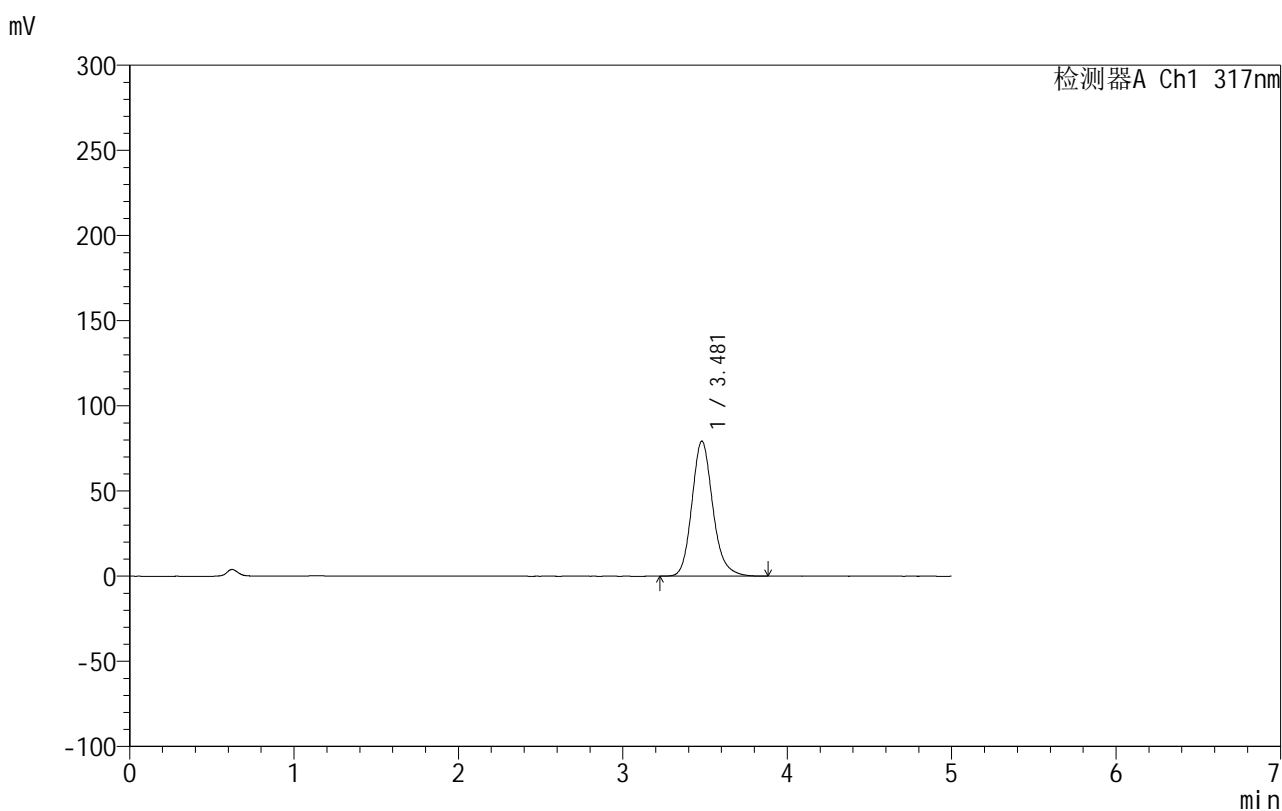
图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-43/26-1140-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 11:56:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:48:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.481	700649	100.000	79316	3763	1.170	--
总计		700649	100.000	79316			

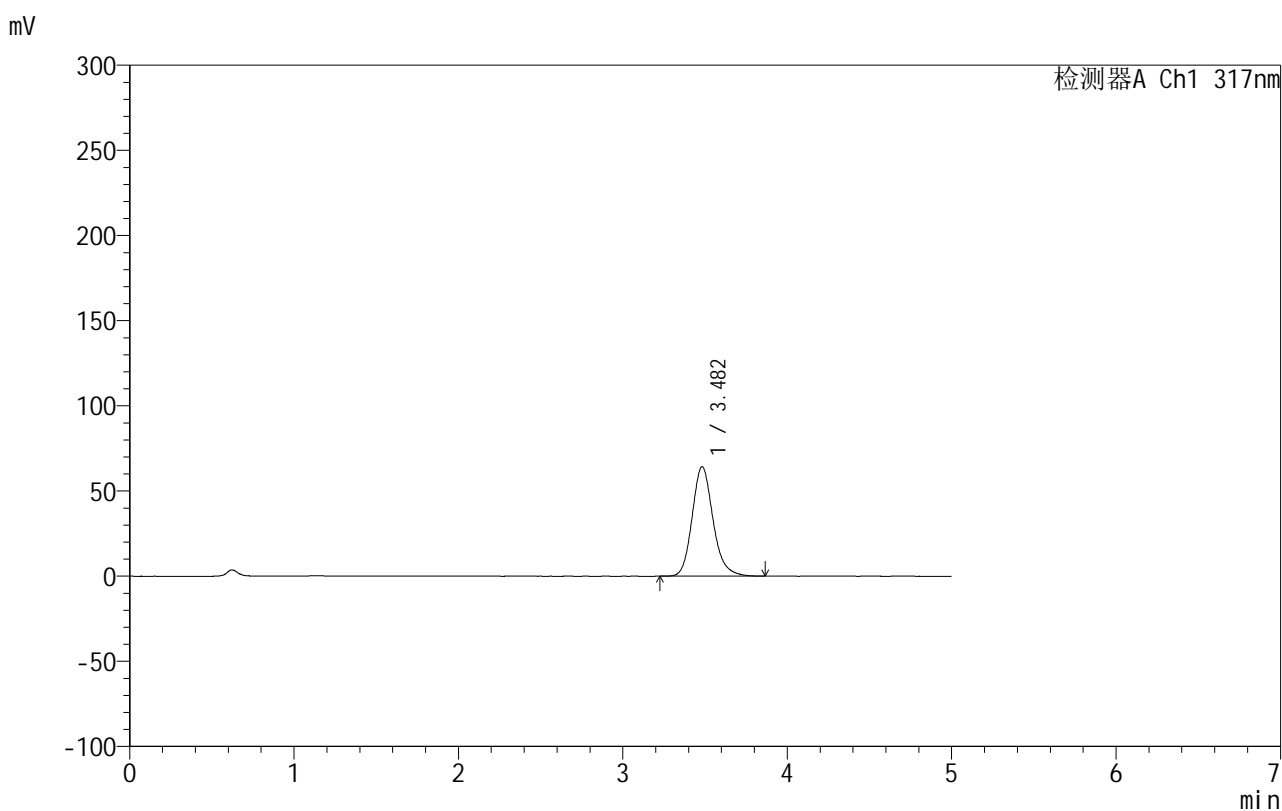
图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-43/26-1141-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 12:02:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:48:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.482	567850	100.000	64276	3772	1.172	--
总计		567850	100.000	64276			

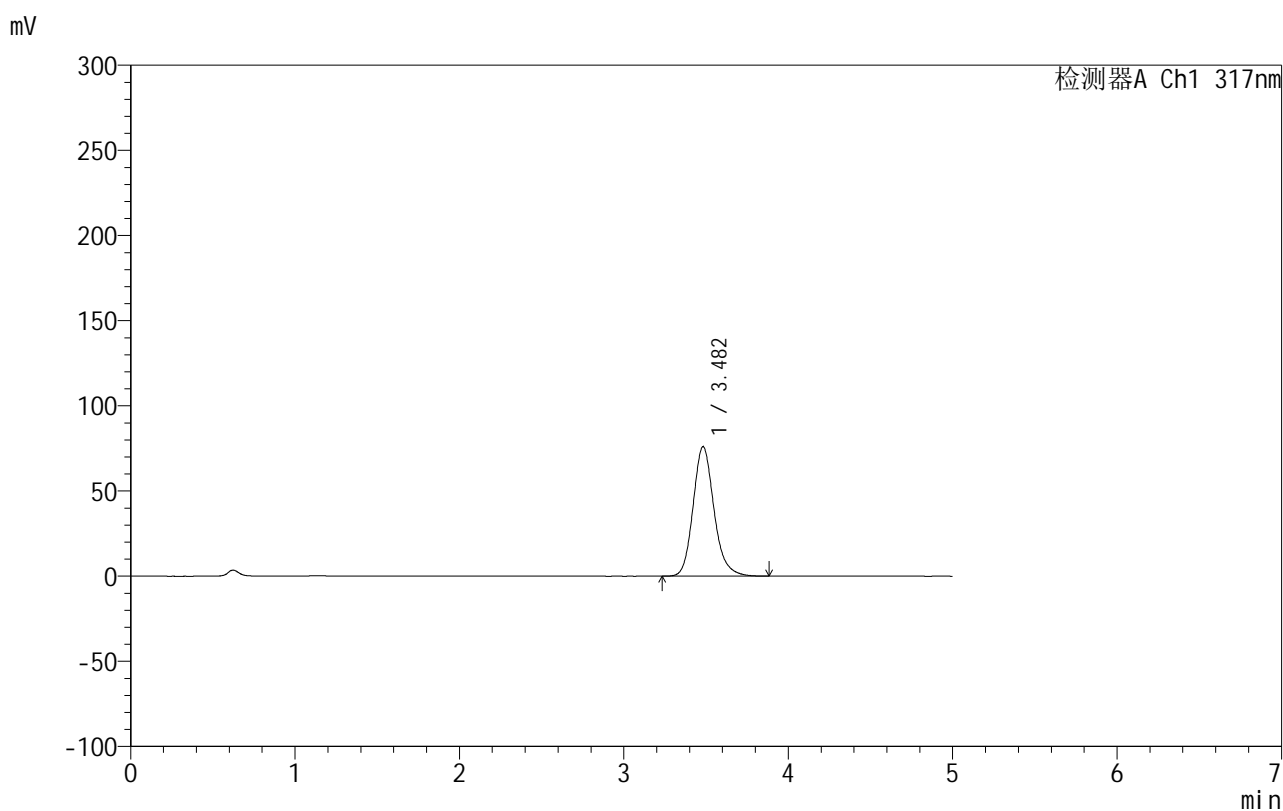
图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-43/26-1142-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 12:07:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:48:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.482	670896	100.000	75981	3770	1.169	--
总计		670896	100.000	75981			

图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

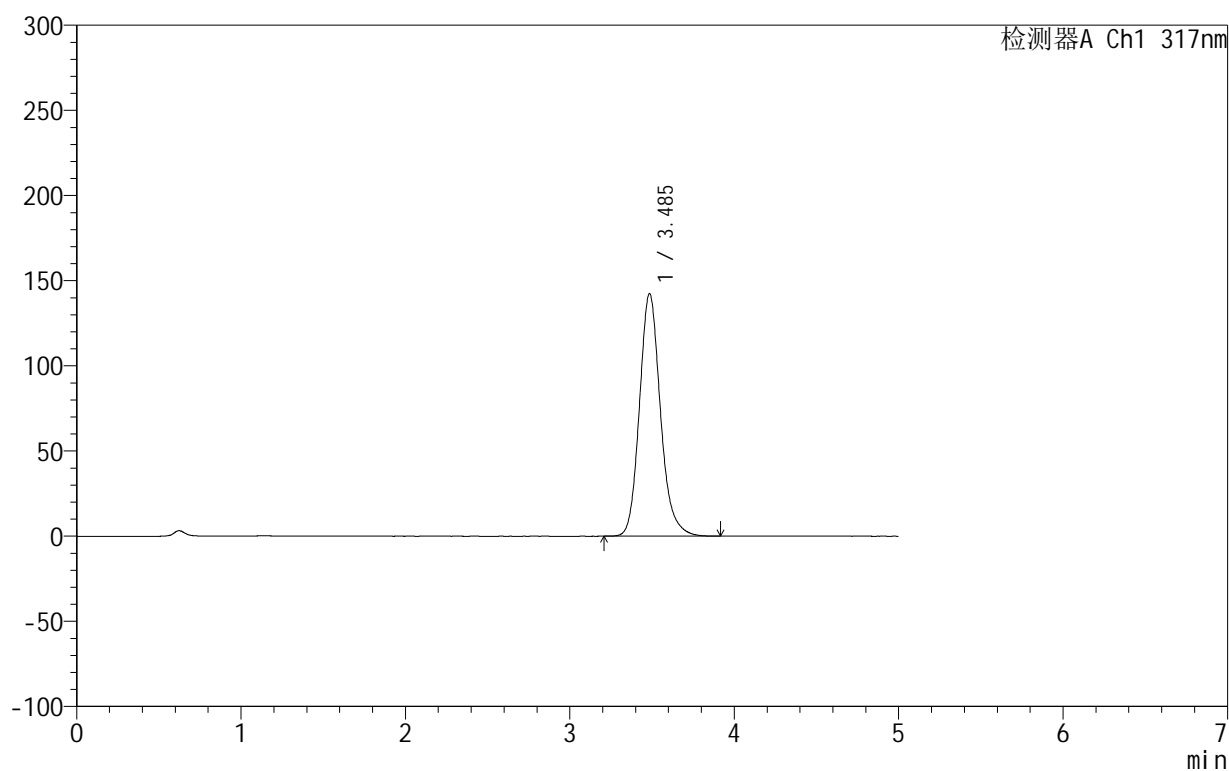
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1143-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 12:12:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:48:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

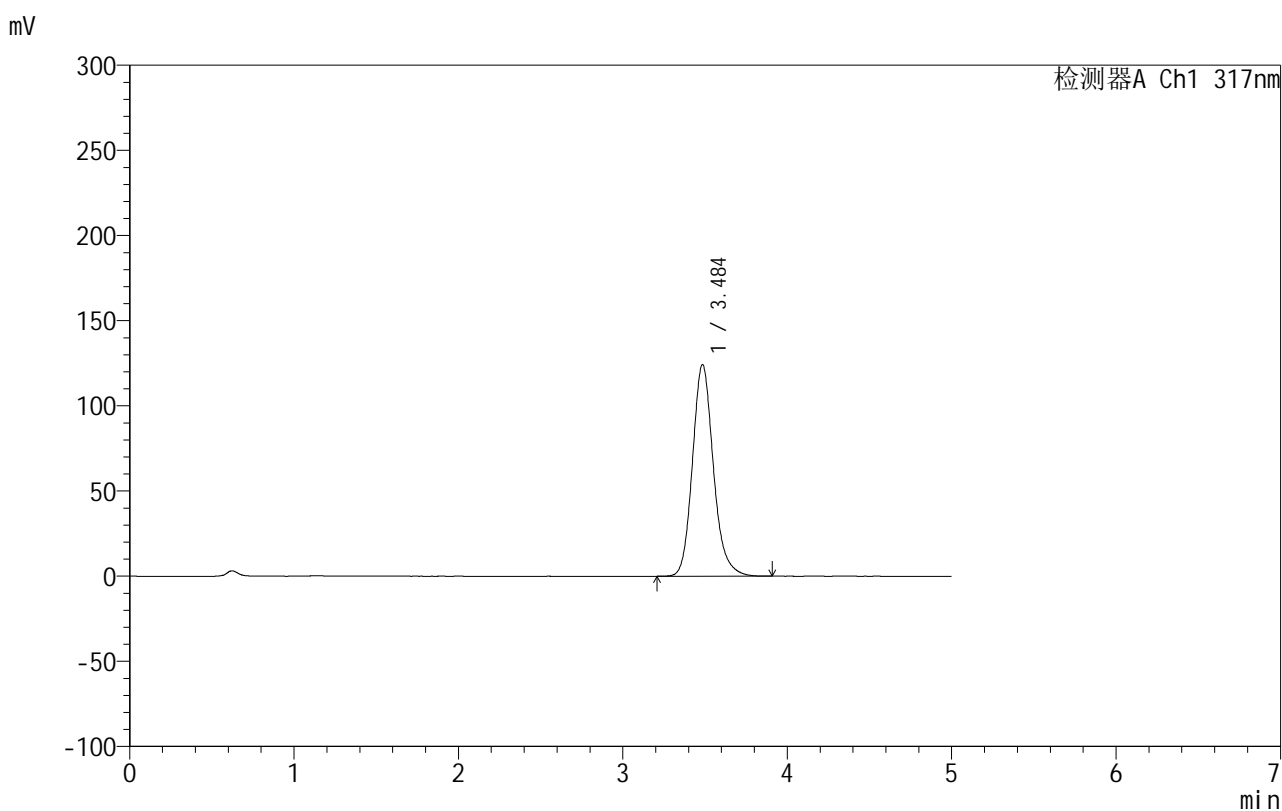
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.485	1261558	100.000	142121	3756	1.163	--
总计		1261558	100.000	142121			

图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-43/26-1144-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 12:18:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:48:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.484	1098706	100.000	123976	3770	1.164	--
总计		1098706	100.000	123976			

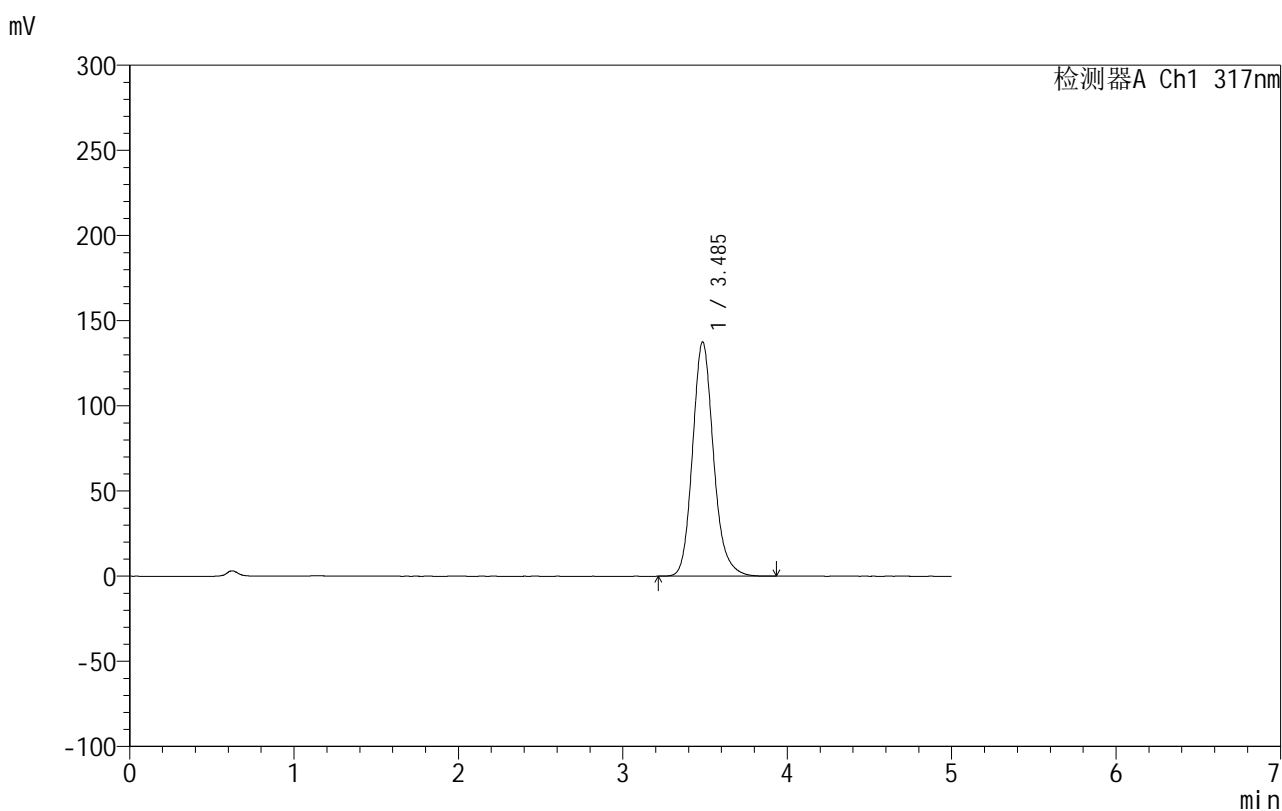
图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-43/26-1145-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 12:23:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:48:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.485	1217882	100.000	137381	3763	1.162	--
总计		1217882	100.000	137381			

图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

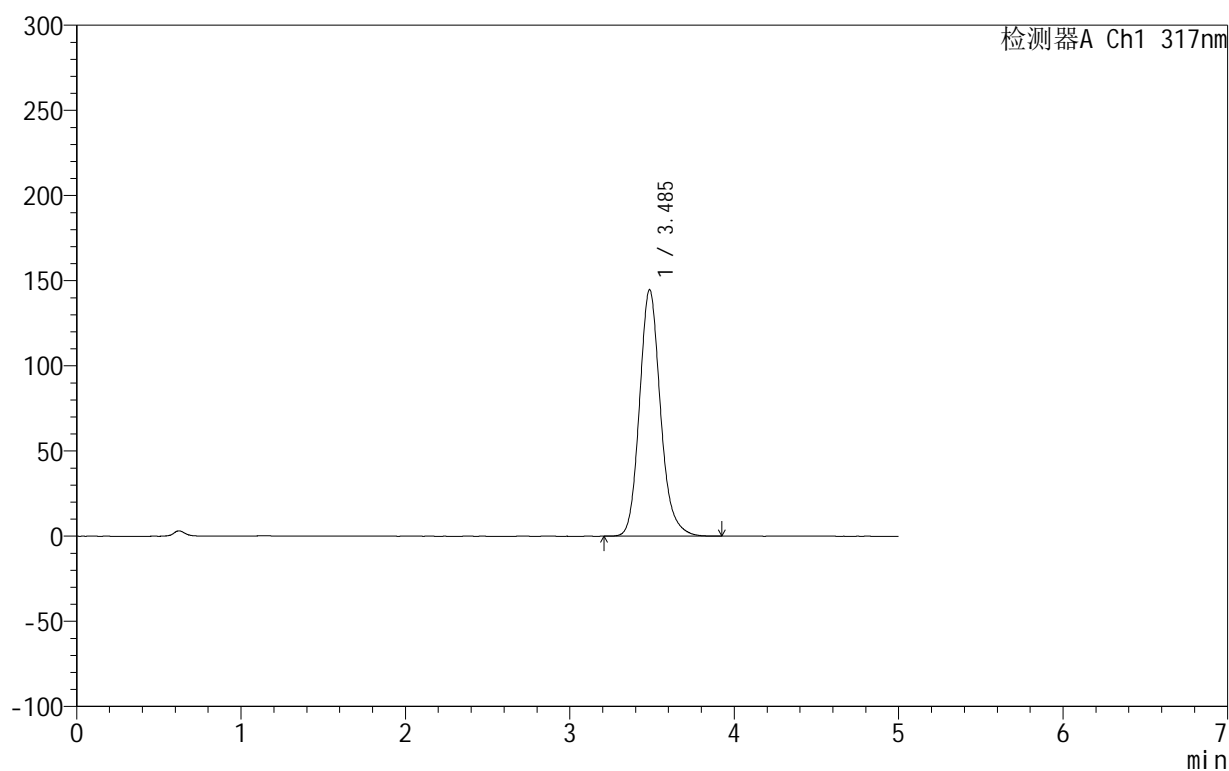
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1146-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 12:29:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:48:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.485	1281048	100.000	144503	3763	1.160	--
总计		1281048	100.000	144503			

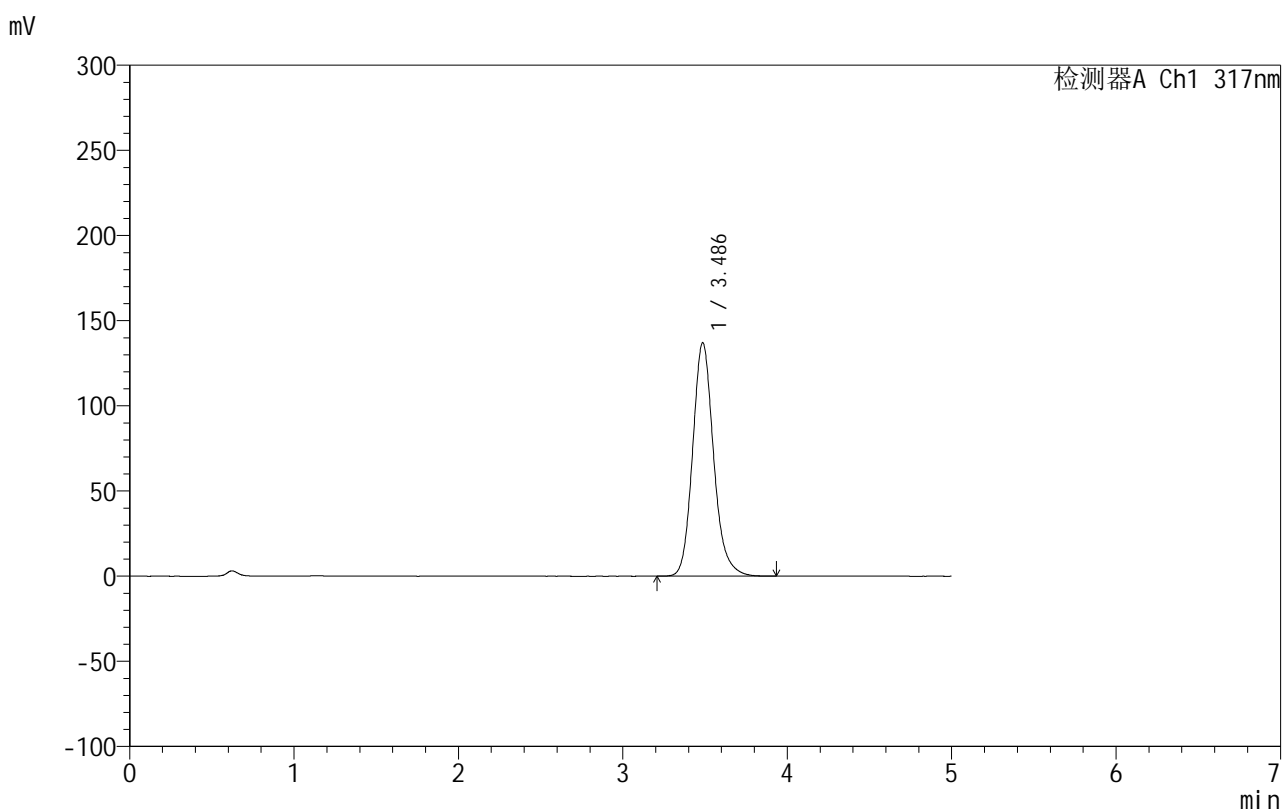
图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-43/26-1147-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 12:34:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:48:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.486	1214704	100.000	136945	3756	1.161	--
总计		1214704	100.000	136945			

图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

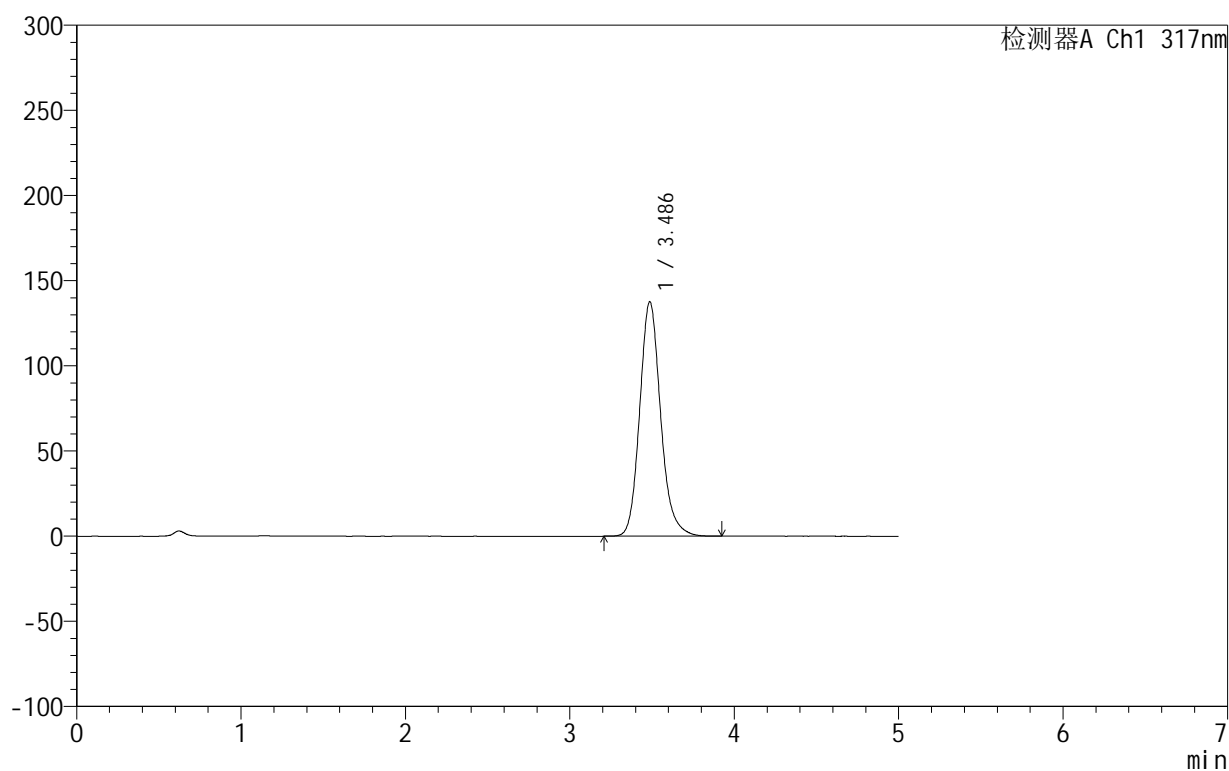
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1148-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 12:39:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:48:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.486	1218486	100.000	137573	3765	1.158	--
总计		1218486	100.000	137573			

图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

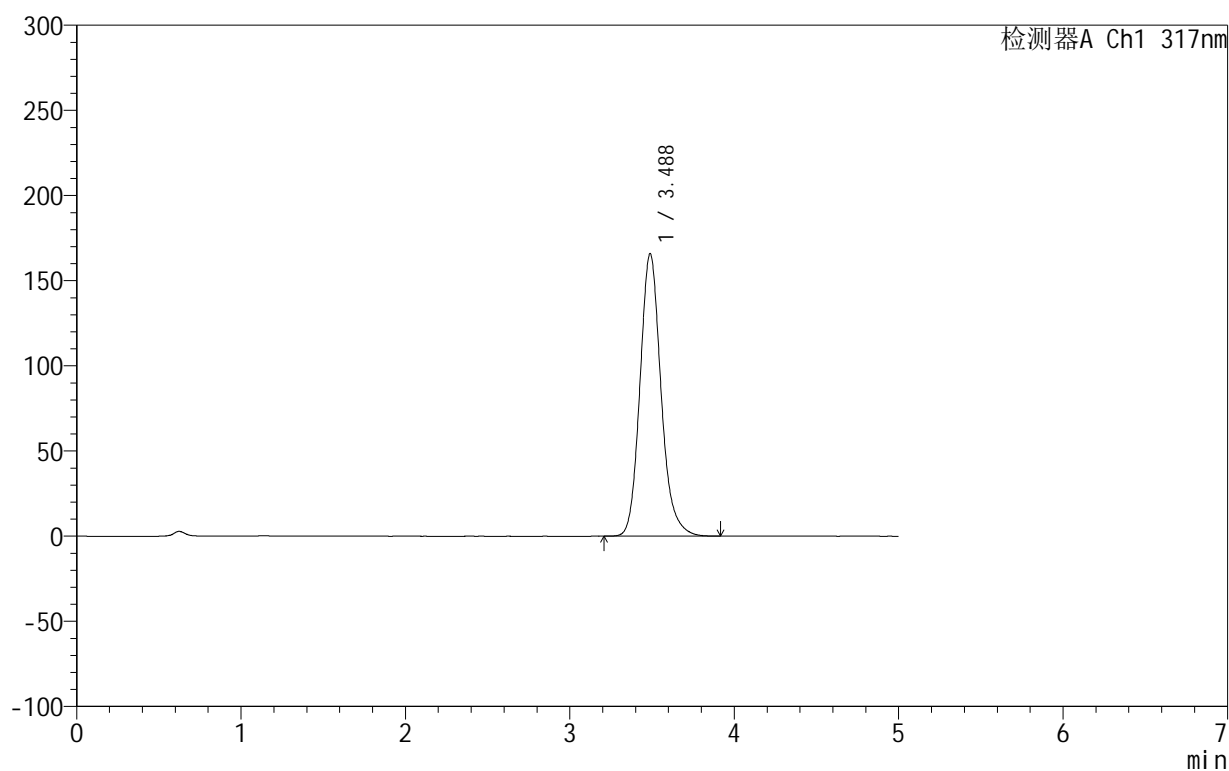
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-43/26-1149-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX275.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 12:45:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:48:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.488	1475361	100.000	165891	3735	1.158	--
总计		1475361	100.000	165891			

图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

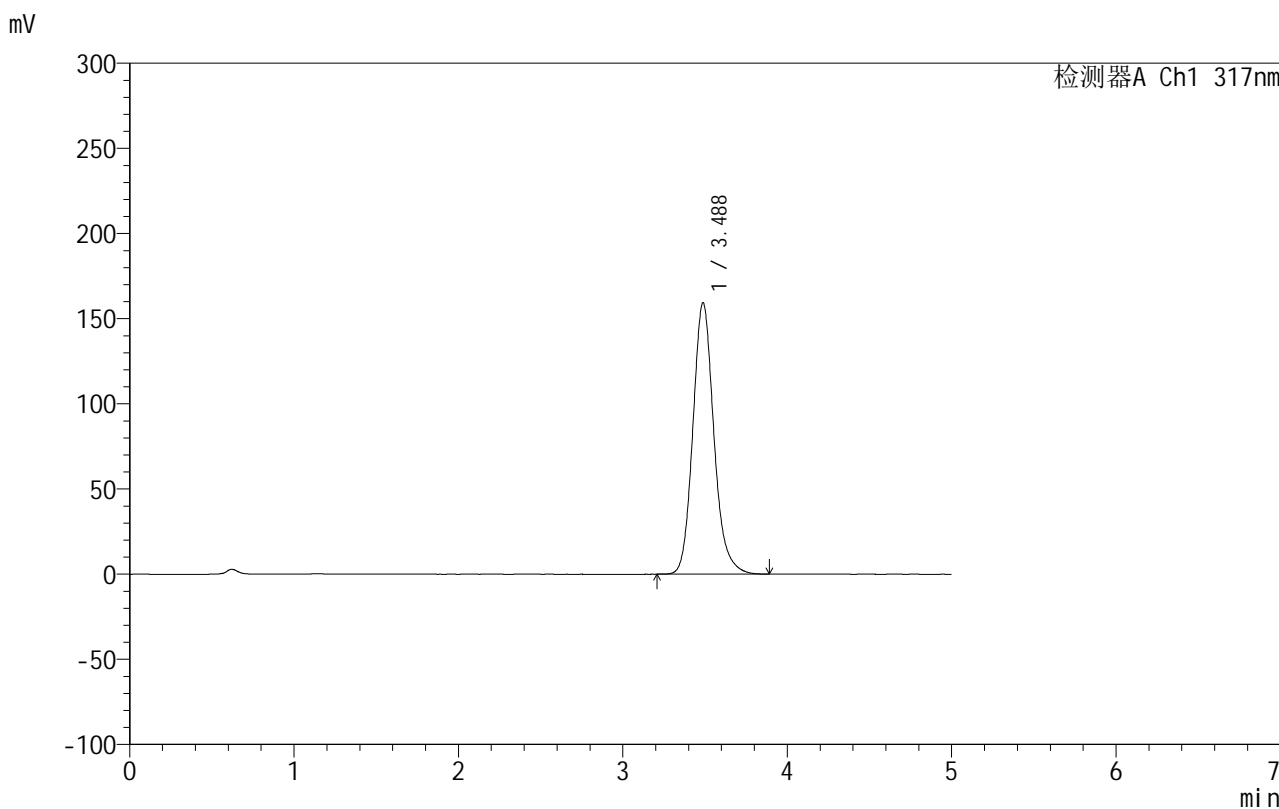


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-43/26-1150-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 12:50:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:48:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.488	1413890	100.000	159388	3747	1.155	--
总计		1413890	100.000	159388			

图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

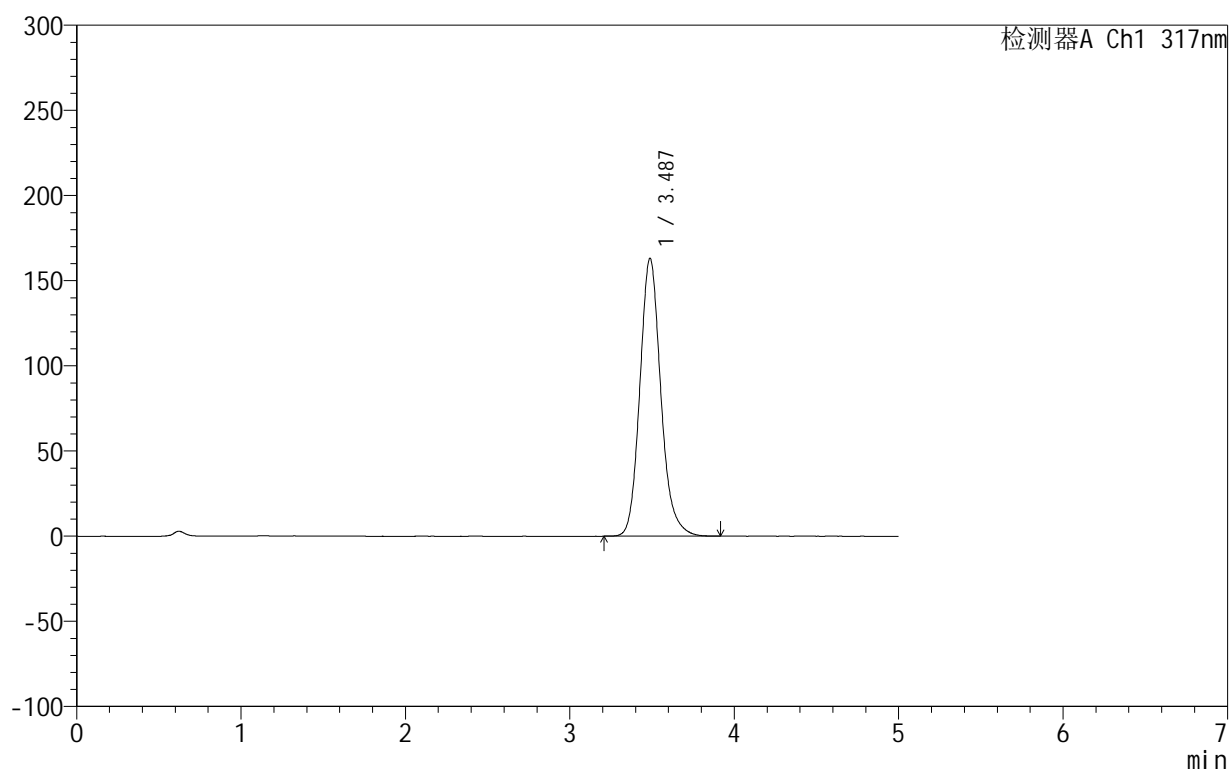
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-43/26-1151-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX275.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 12:55:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:48:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.487	1445344	100.000	163156	3760	1.153	--
总计		1445344	100.000	163156			

图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

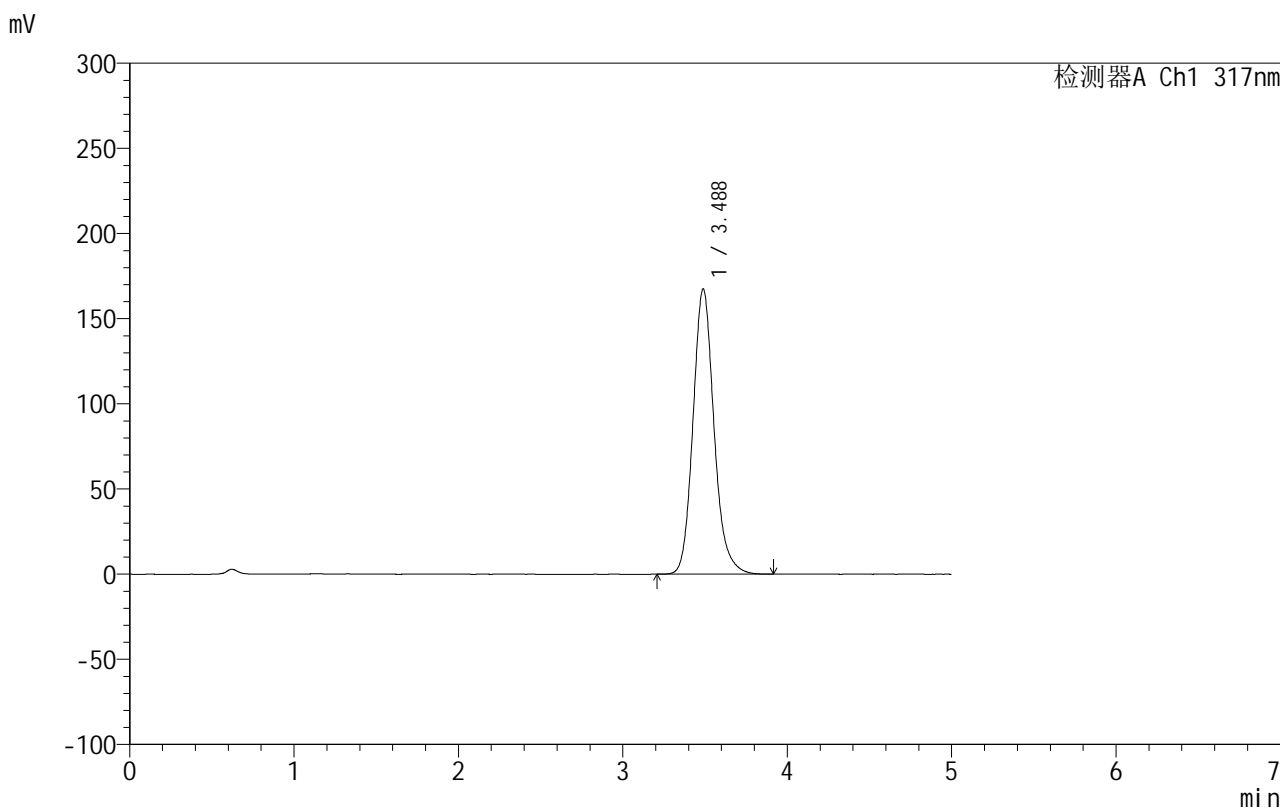


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-43/26-1152-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 13:01:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:48:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.488	1485547	100.000	167524	3755	1.152	--
总计		1485547	100.000	167524			

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

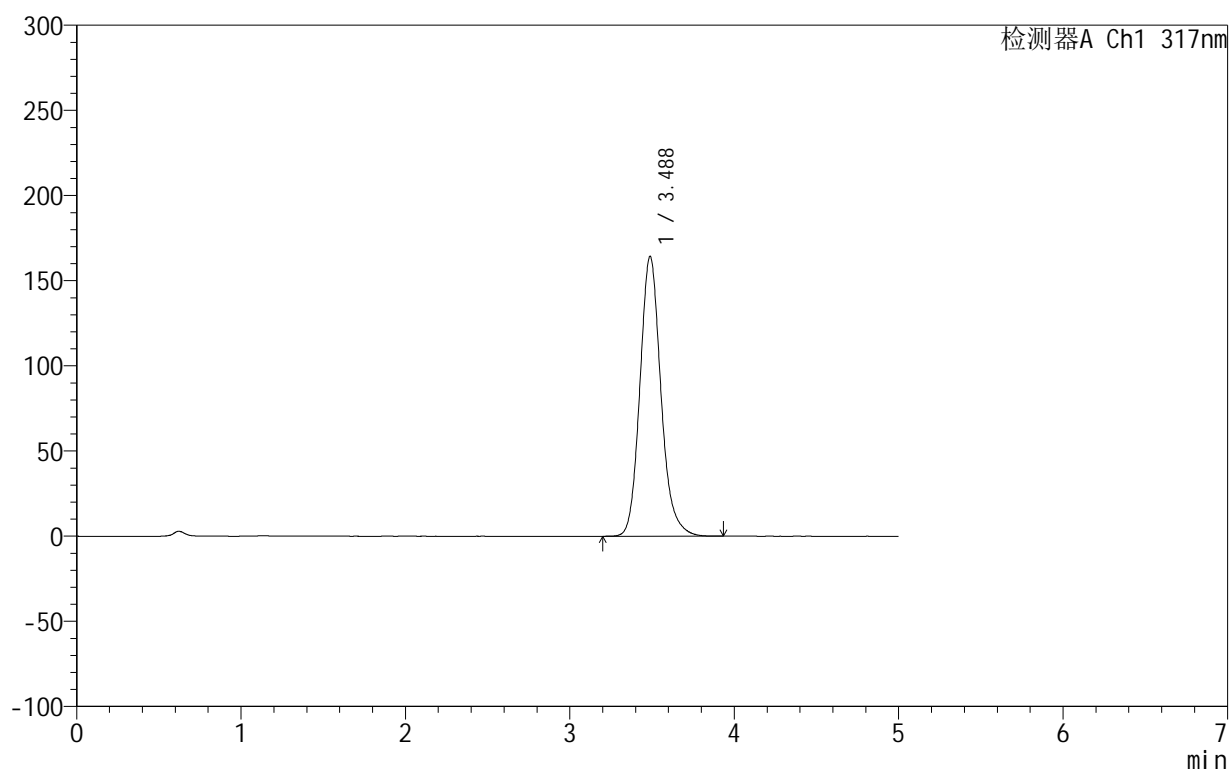
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1153-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 13:06:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:48:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.488	1458569	100.000	164349	3749	1.153	--
总计		1458569	100.000	164349			

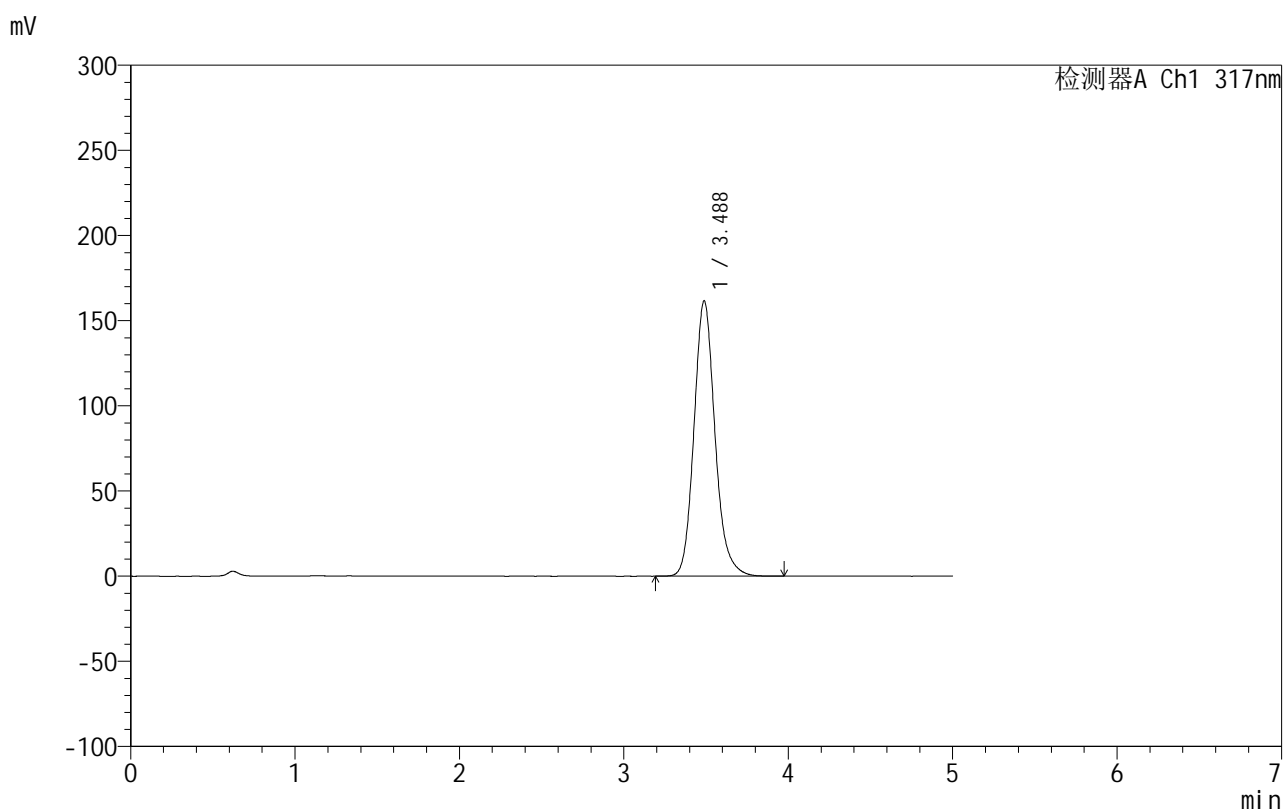
图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-43/26-1154-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX275.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 13:12:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:48:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.488	1434951	100.000	161697	3754	1.153	--
总计		1434951	100.000	161697			

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

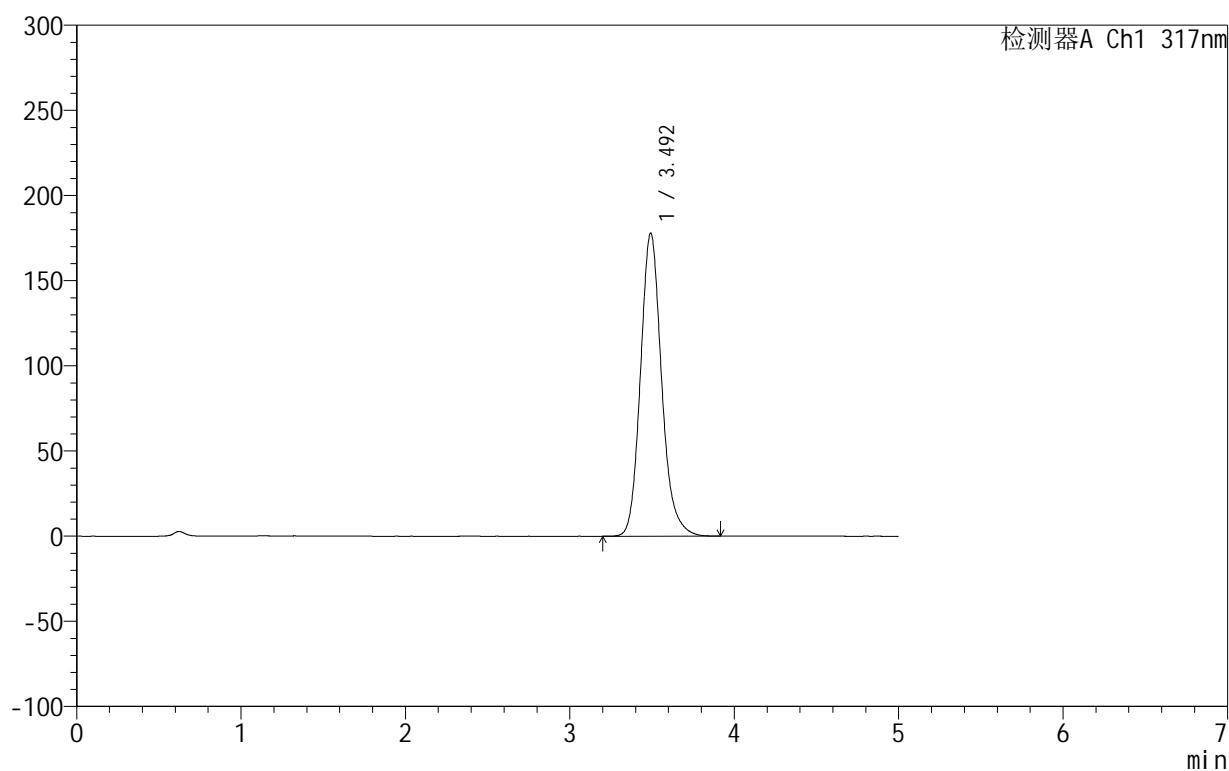
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1155-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 13:17:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:48:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.492	1587453	100.000	177716	3723	1.158	--
总计		1587453	100.000	177716			

图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

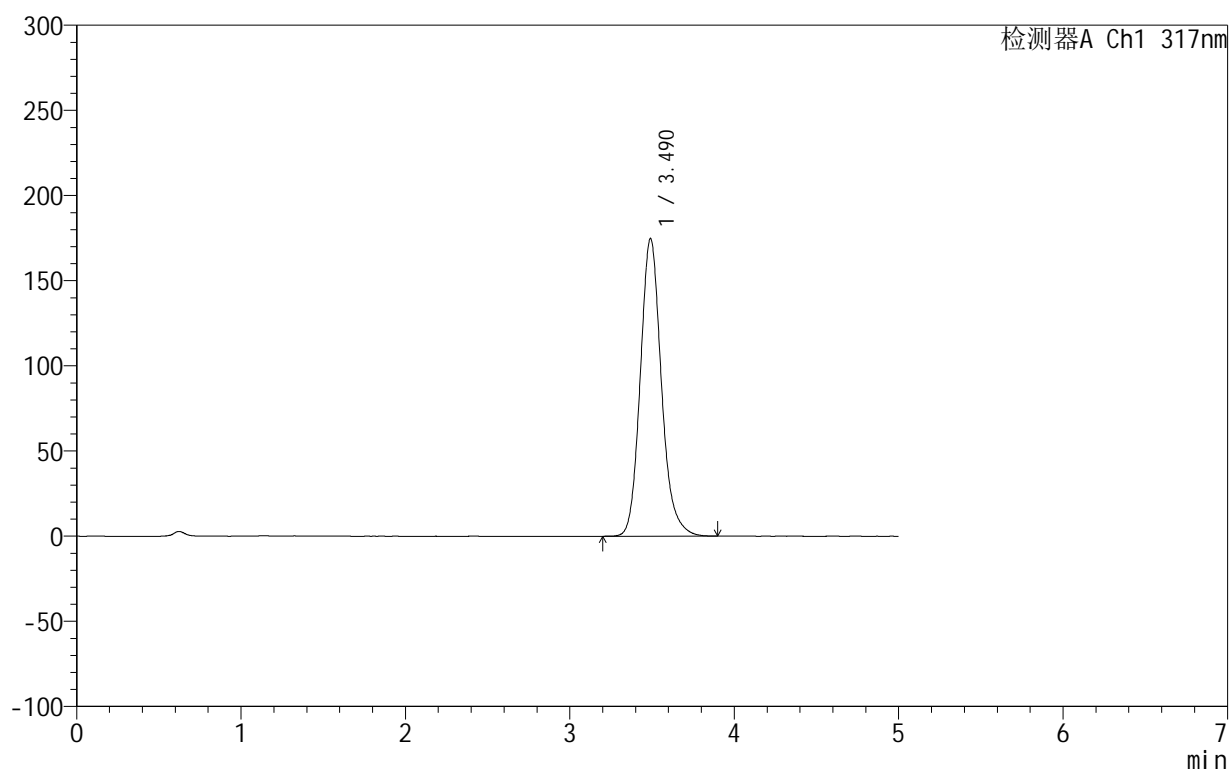
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-43/26-1156-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 13:22:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:48:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.490	1557126	100.000	174717	3728	1.154	--
总计		1557126	100.000	174717			

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

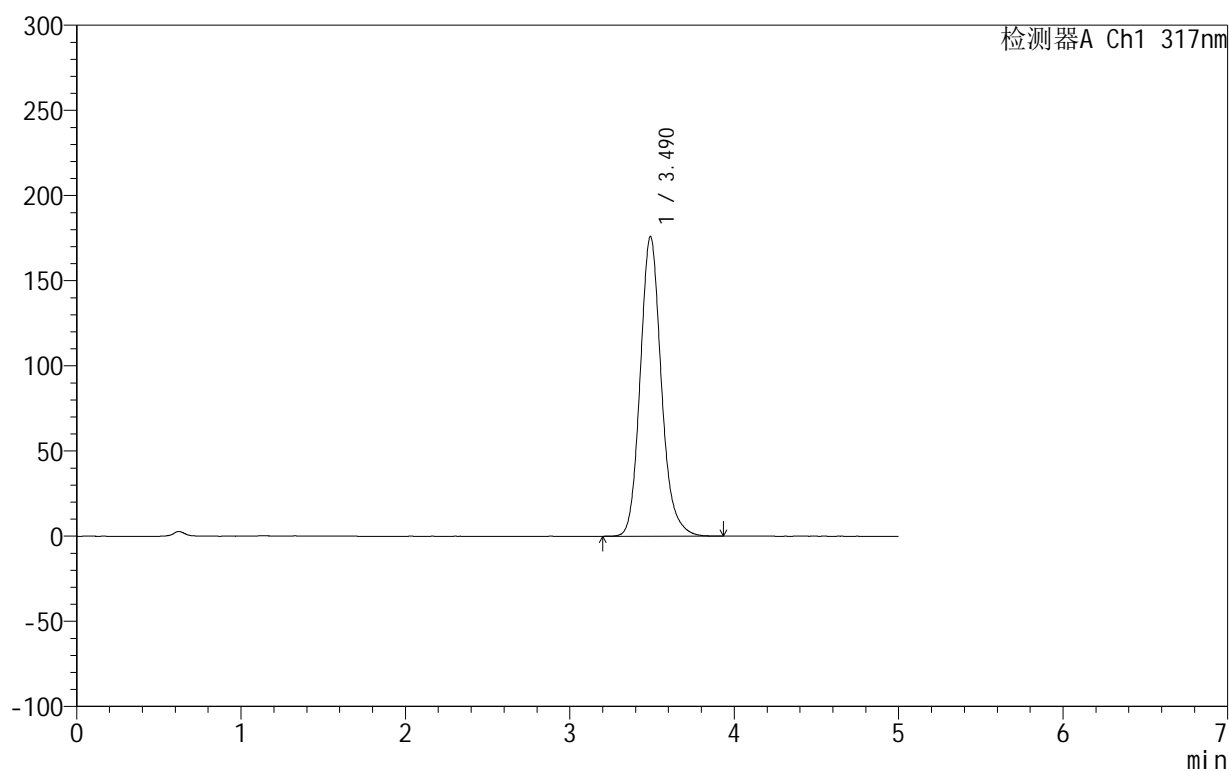
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1157-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 13:28:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:48:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.490	1567815	100.000	175941	3729	1.153	--
总计		1567815	100.000	175941			

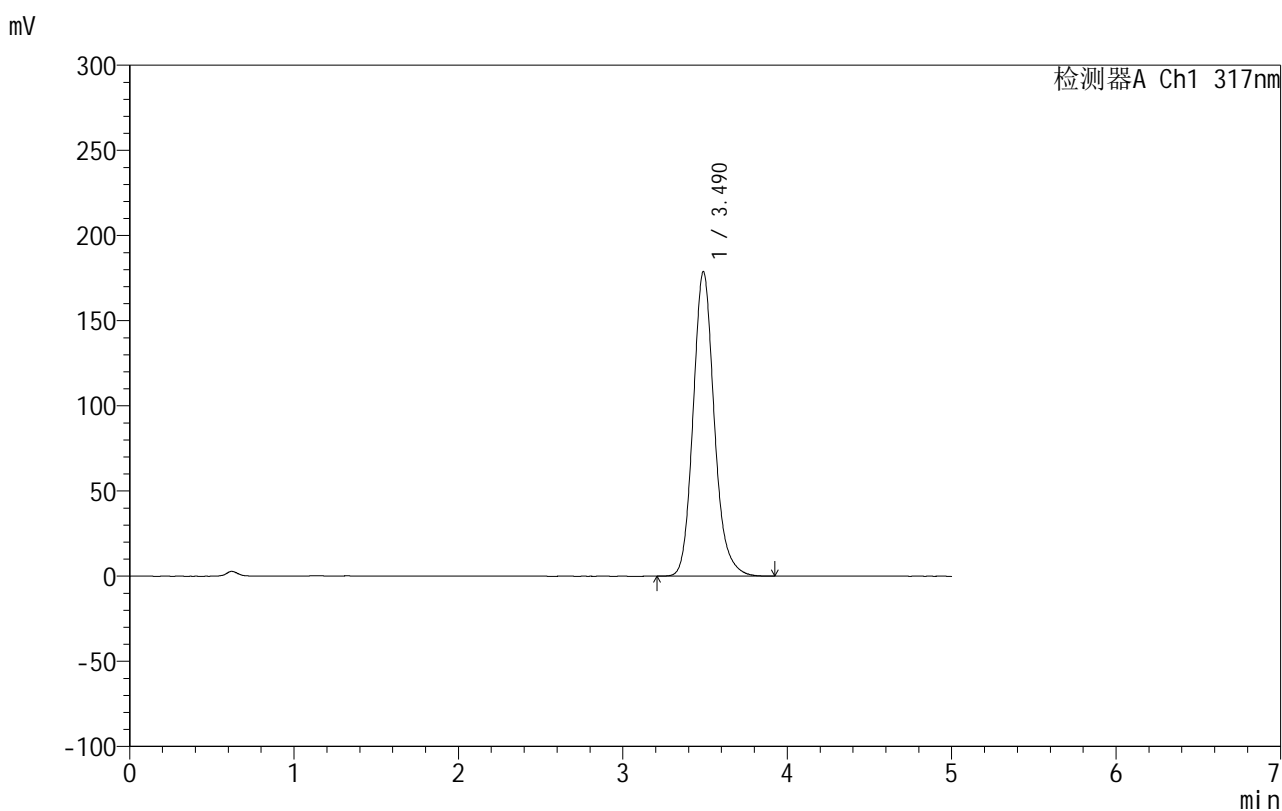
图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-43/26-1158-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 13:33:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:48:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.490	1594057	100.000	178779	3724	1.152	--
总计		1594057	100.000	178779			

图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

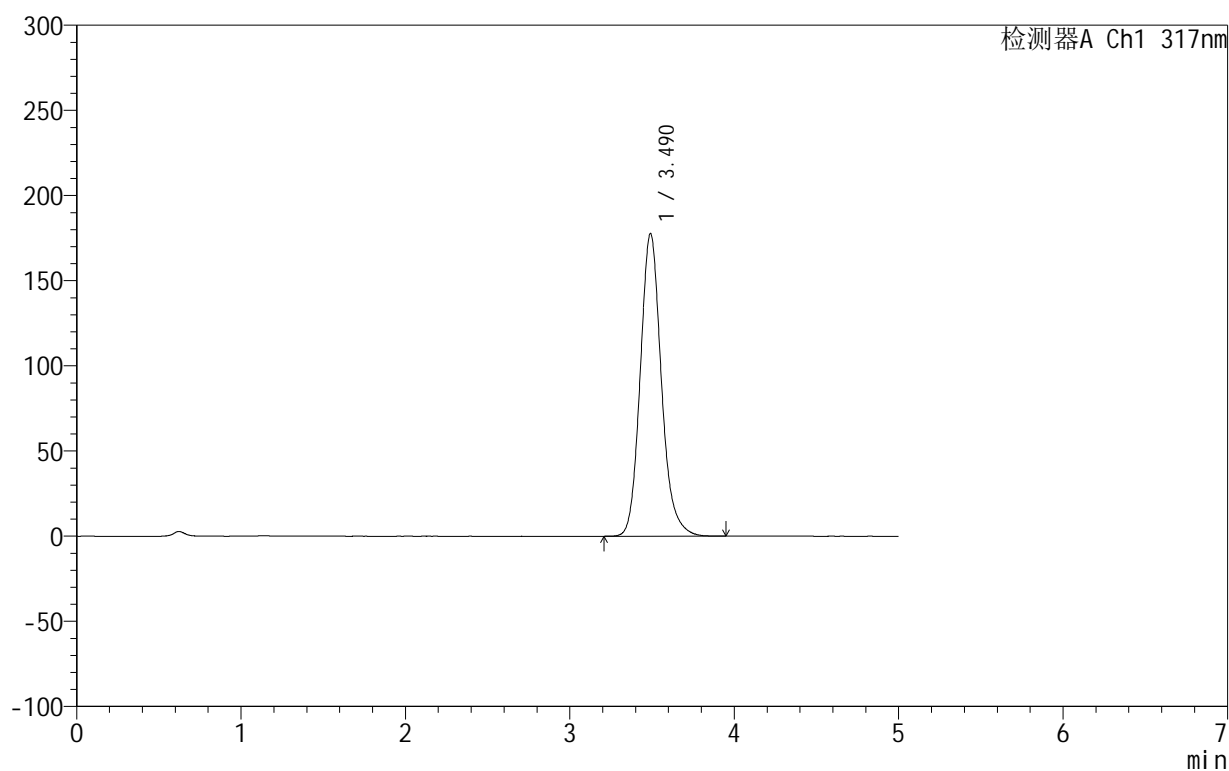
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1159-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 13:38:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:48:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.490	1585073	100.000	177641	3719	1.152	--
总计		1585073	100.000	177641			

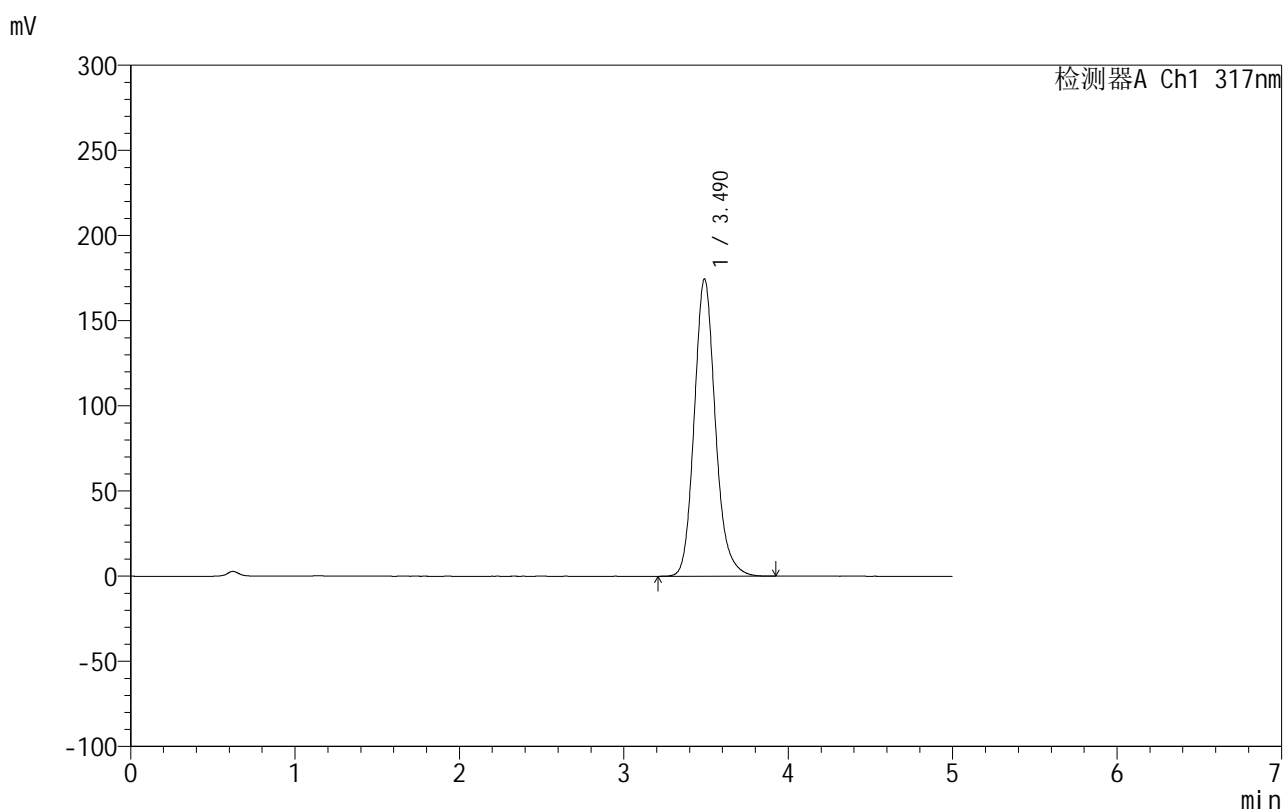
图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-43/26-1160-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 13:44:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:48:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.490	1556245	100.000	174522	3723	1.152	--
总计		1556245	100.000	174522			

图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

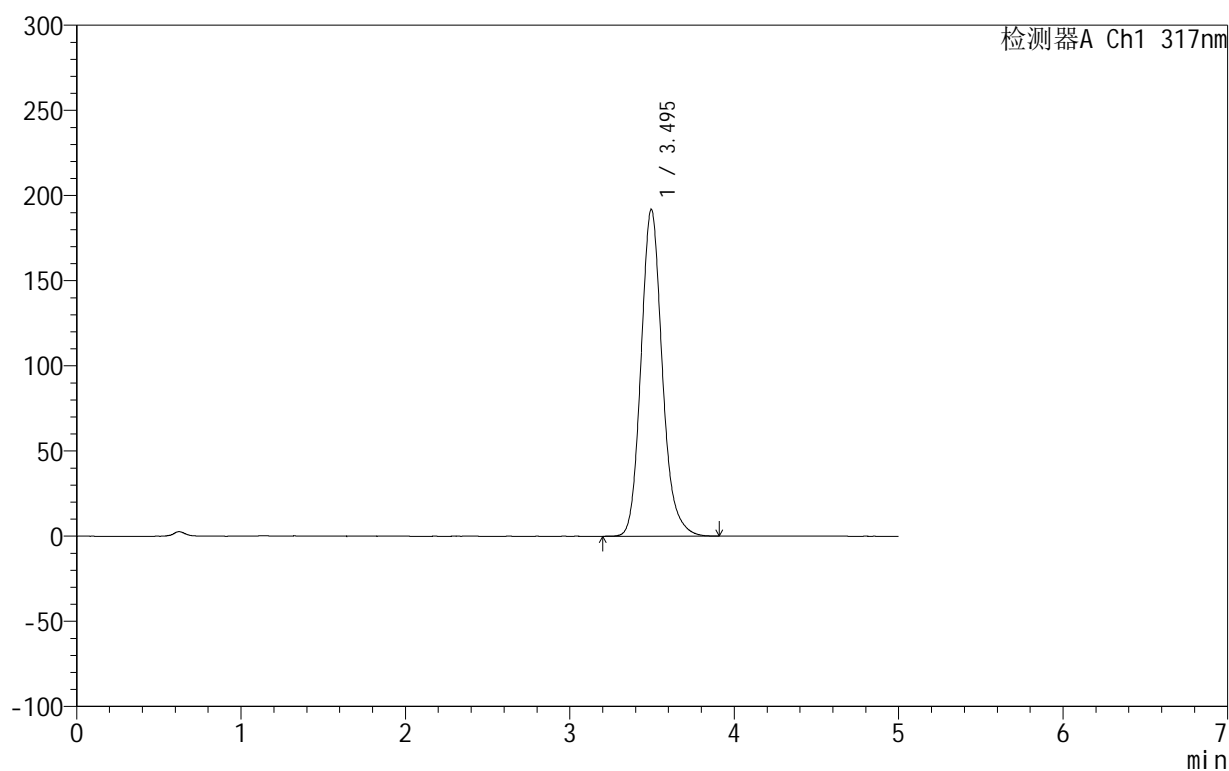
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1161-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 13:49:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:49:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.495	1722033	100.000	191877	3685	1.157	--
总计		1722033	100.000	191877			

图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

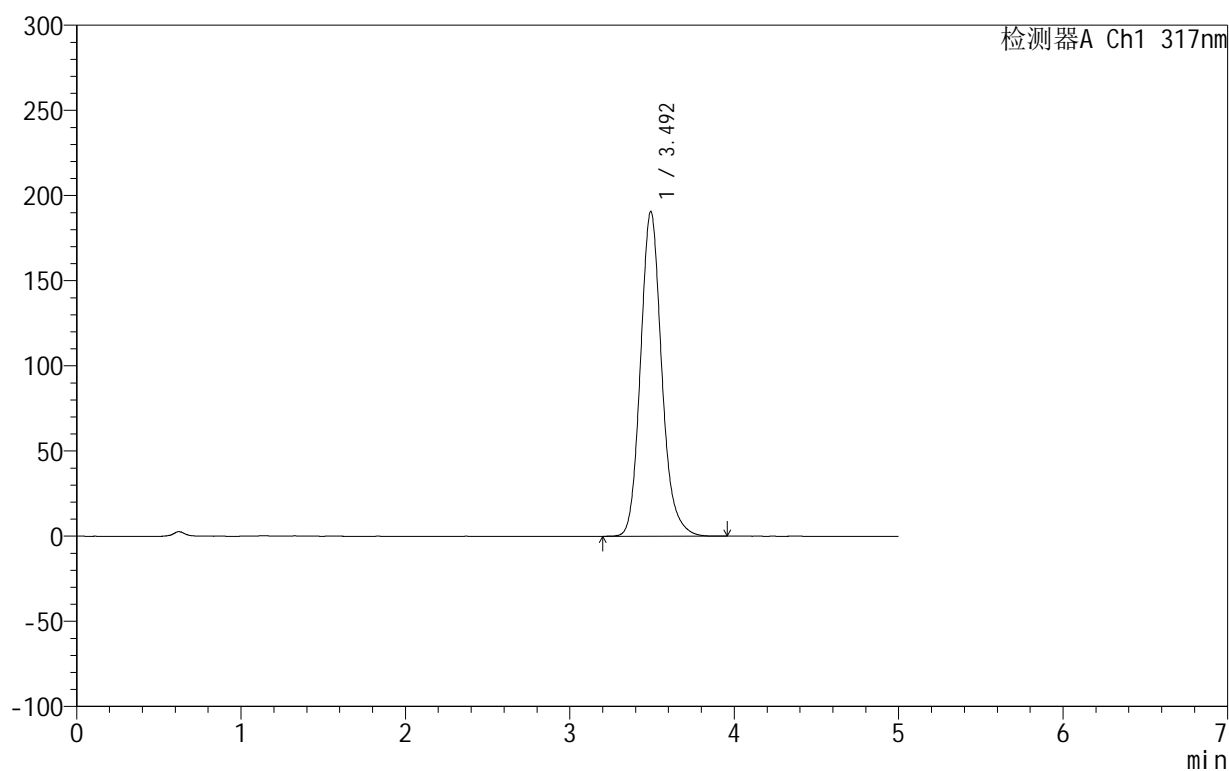
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1162-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 13:55:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:49:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.492	1707054	100.000	190253	3695	1.154	--
总计		1707054	100.000	190253			

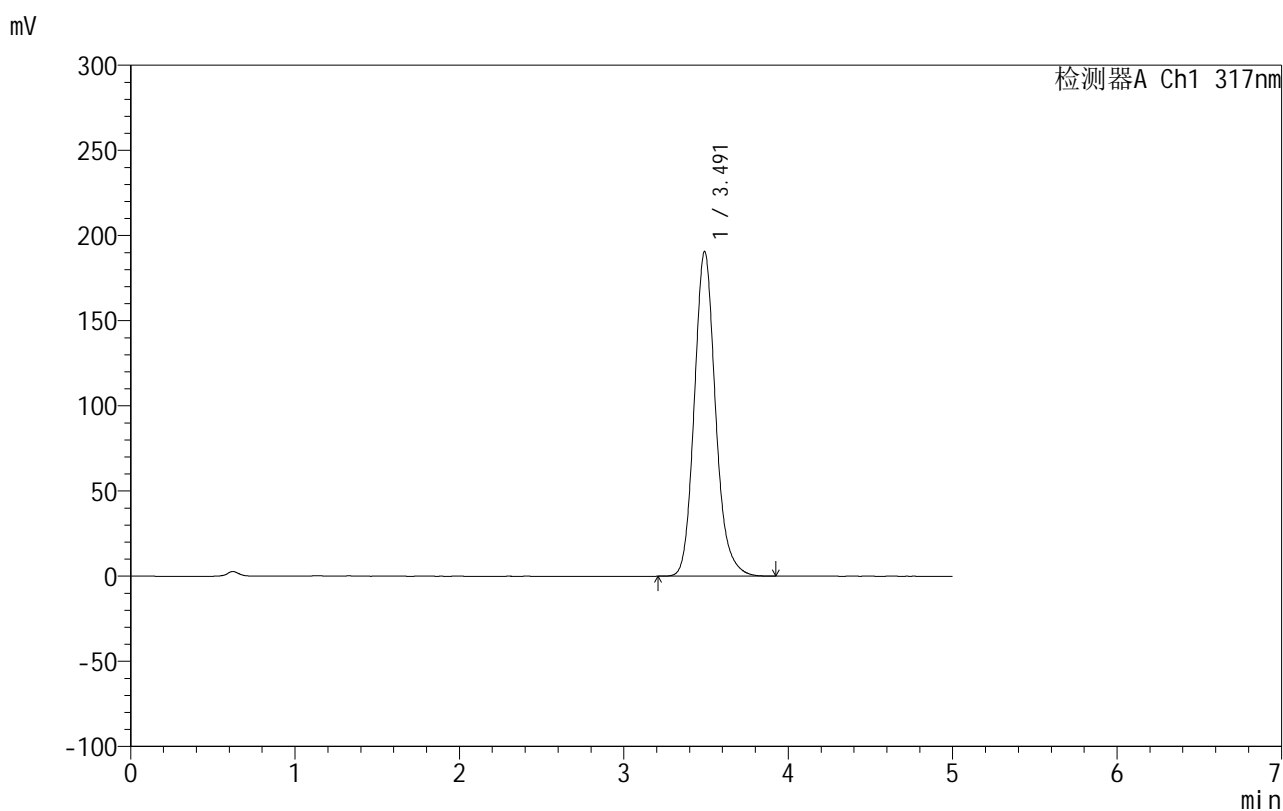
图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-43/26-1163-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 14:00:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:49:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.491	1705327	100.000	190463	3697	1.152	--
总计		1705327	100.000	190463			

图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

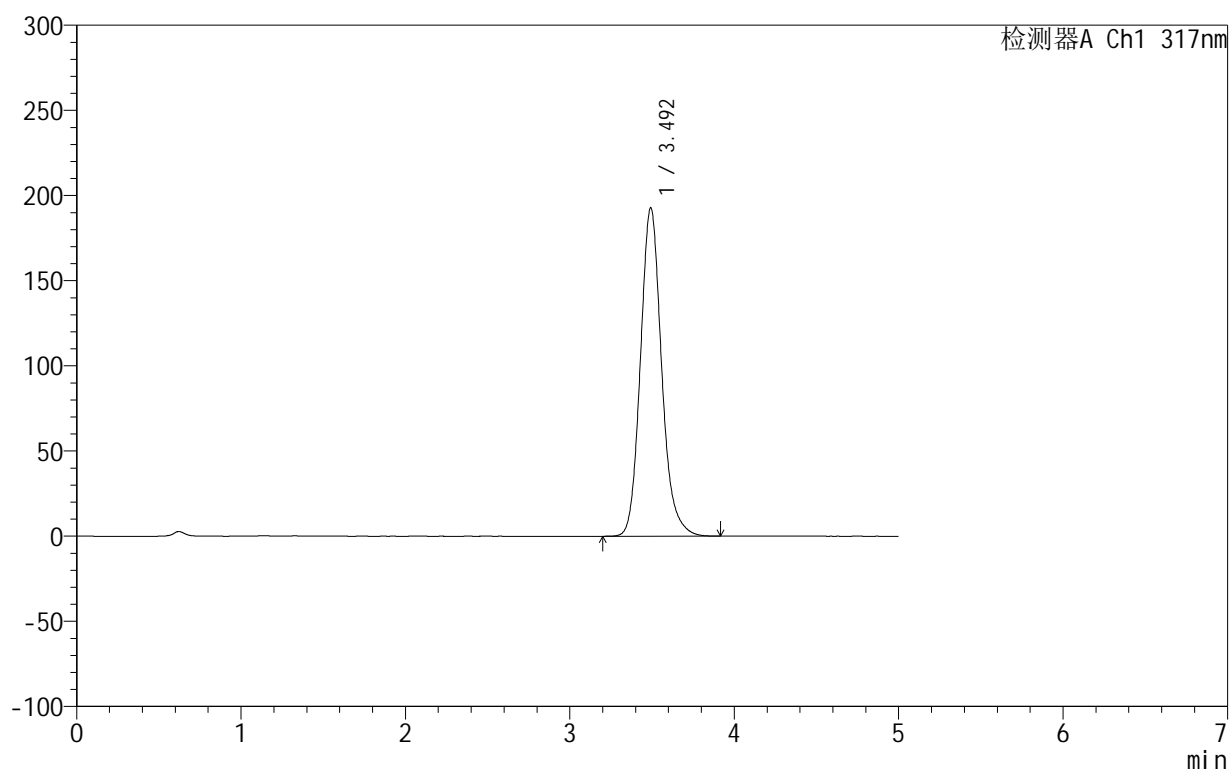
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1164-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 14:05:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:49:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.492	1724071	100.000	192514	3702	1.150	--
总计		1724071	100.000	192514			

图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

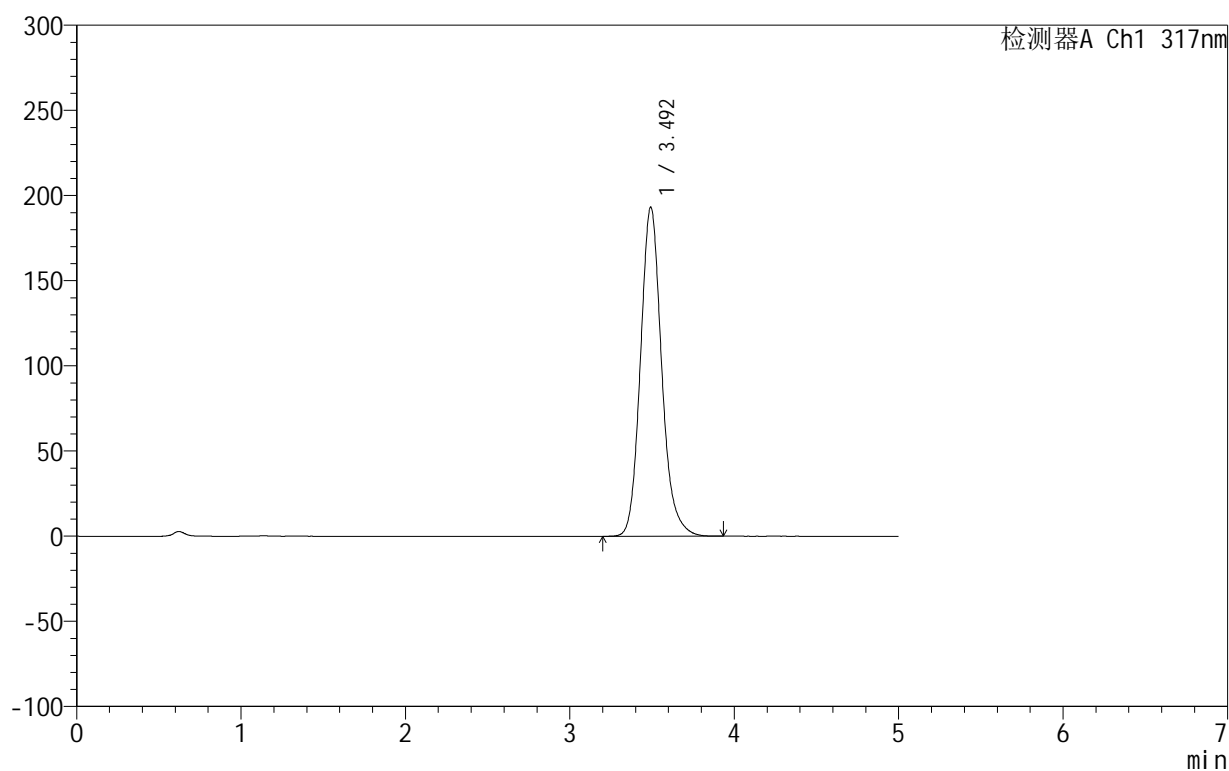
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1165-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 14:11:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:49:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.492	1729780	100.000	192917	3696	1.149	--
总计		1729780	100.000	192917			

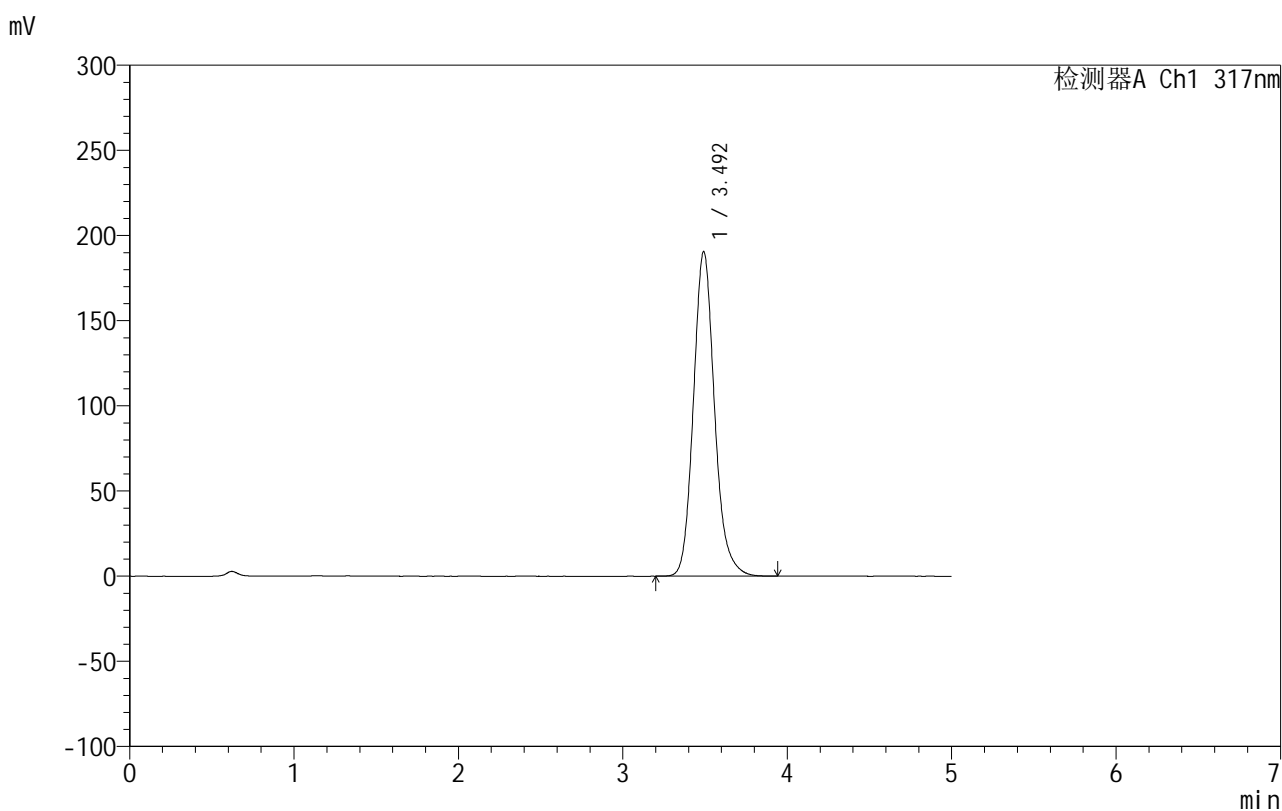
图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-43/26-1166-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 14:16:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:49:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.492	1701515	100.000	190287	3714	1.149	--
总计		1701515	100.000	190287			

图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

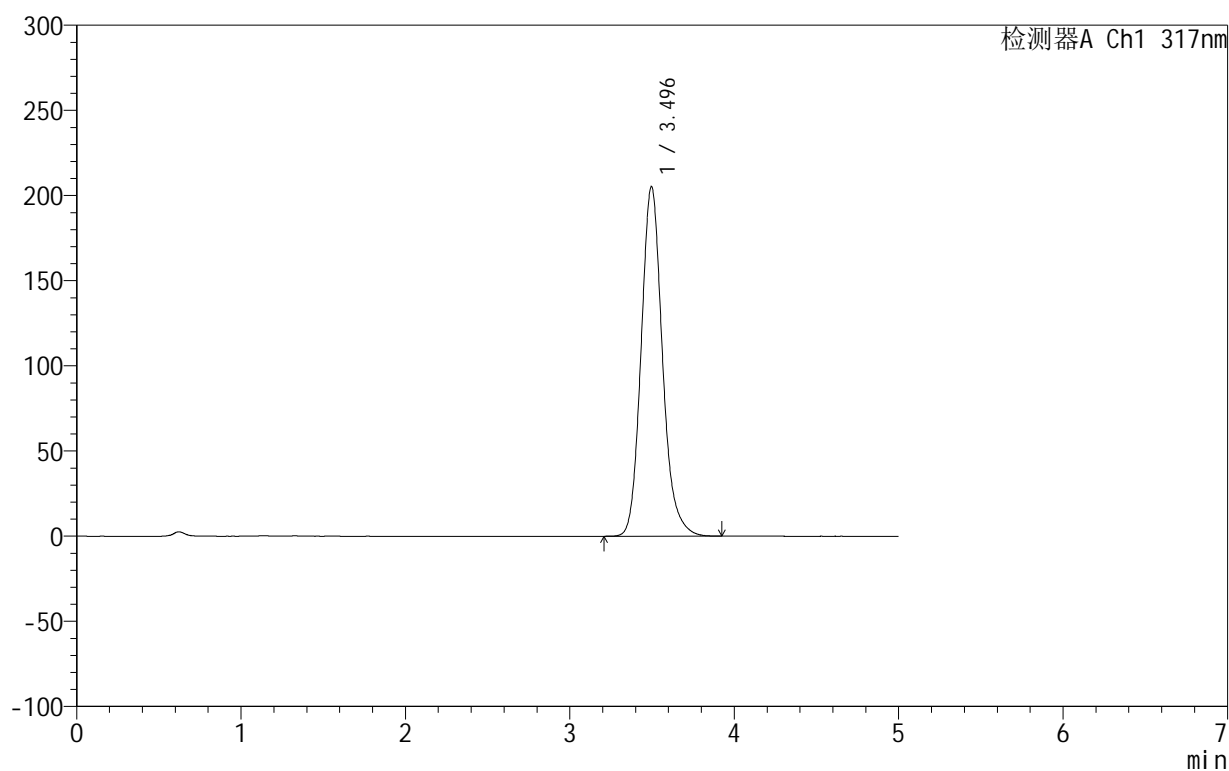
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1167-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 14:22:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:49:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.496	1846190	100.000	205343	3669	1.153	--
总计		1846190	100.000	205343			

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

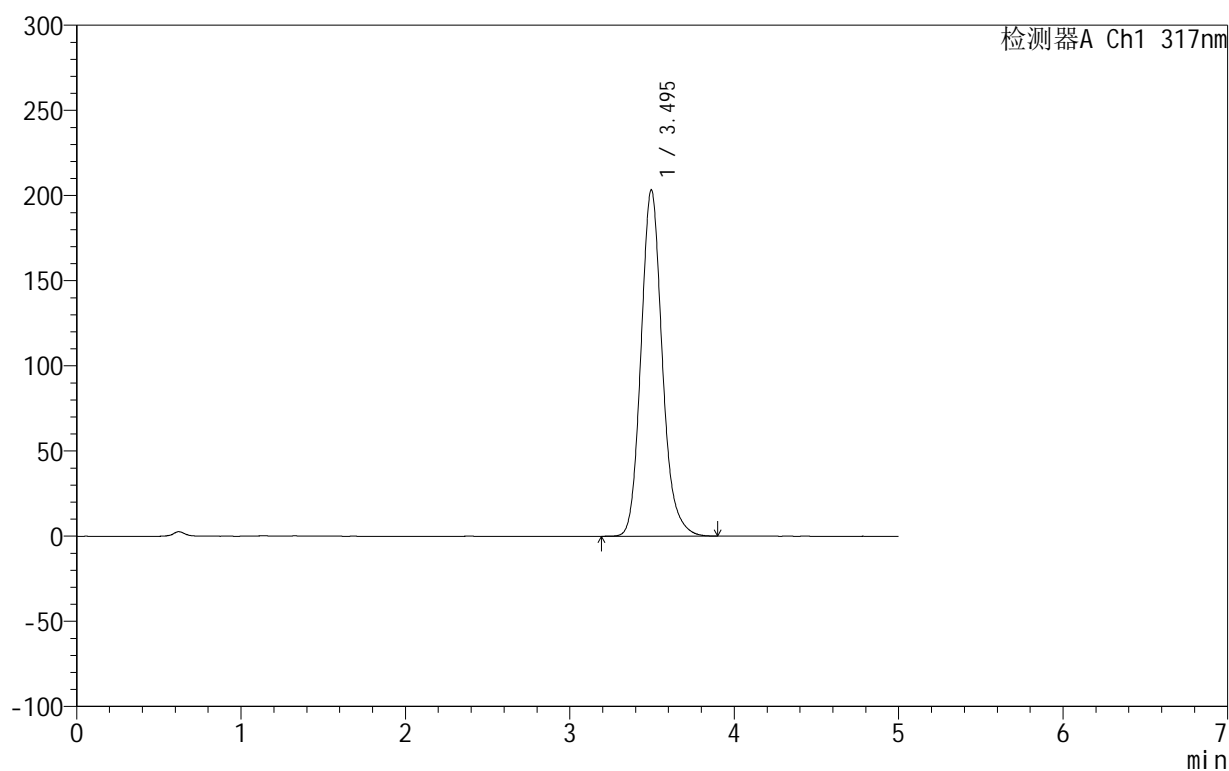
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1168-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 14:27:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:49:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.495	1823768	100.000	203380	3689	1.152	--
总计		1823768	100.000	203380			

图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

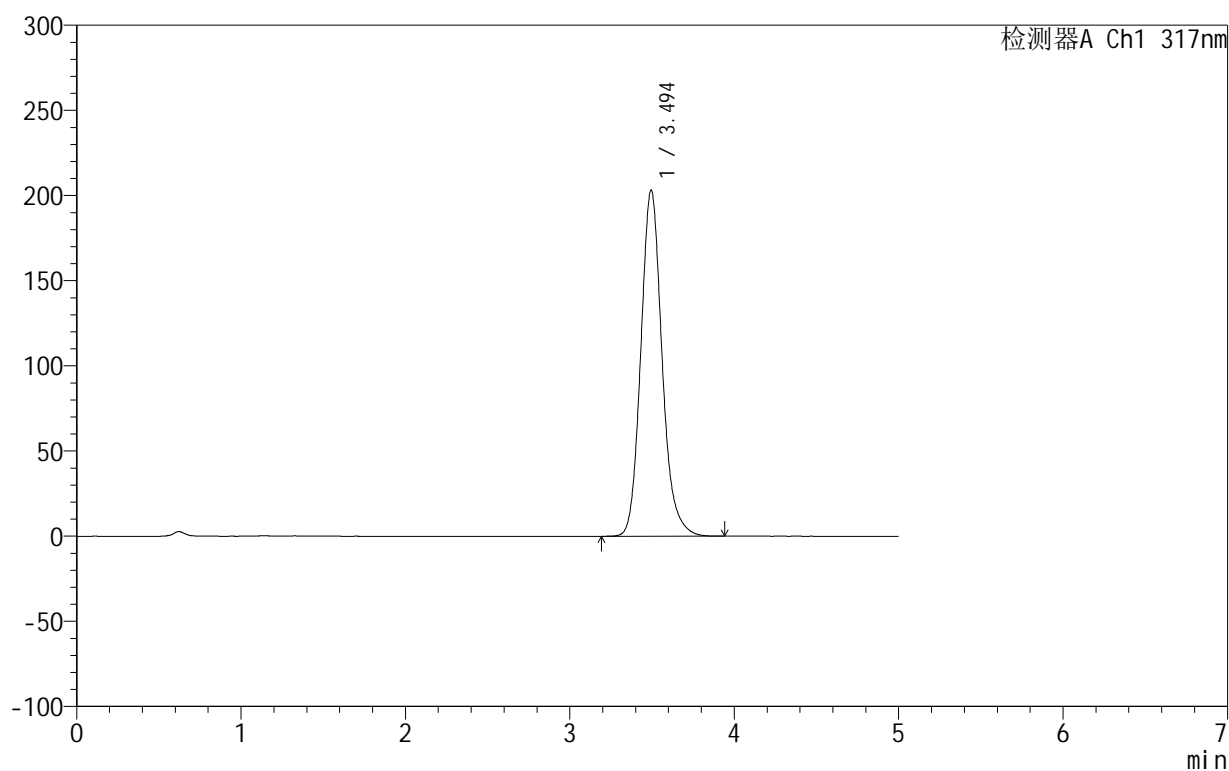
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1169-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 14:32:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:49:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.494	1821584	100.000	203078	3688	1.149	--
总计		1821584	100.000	203078			

图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

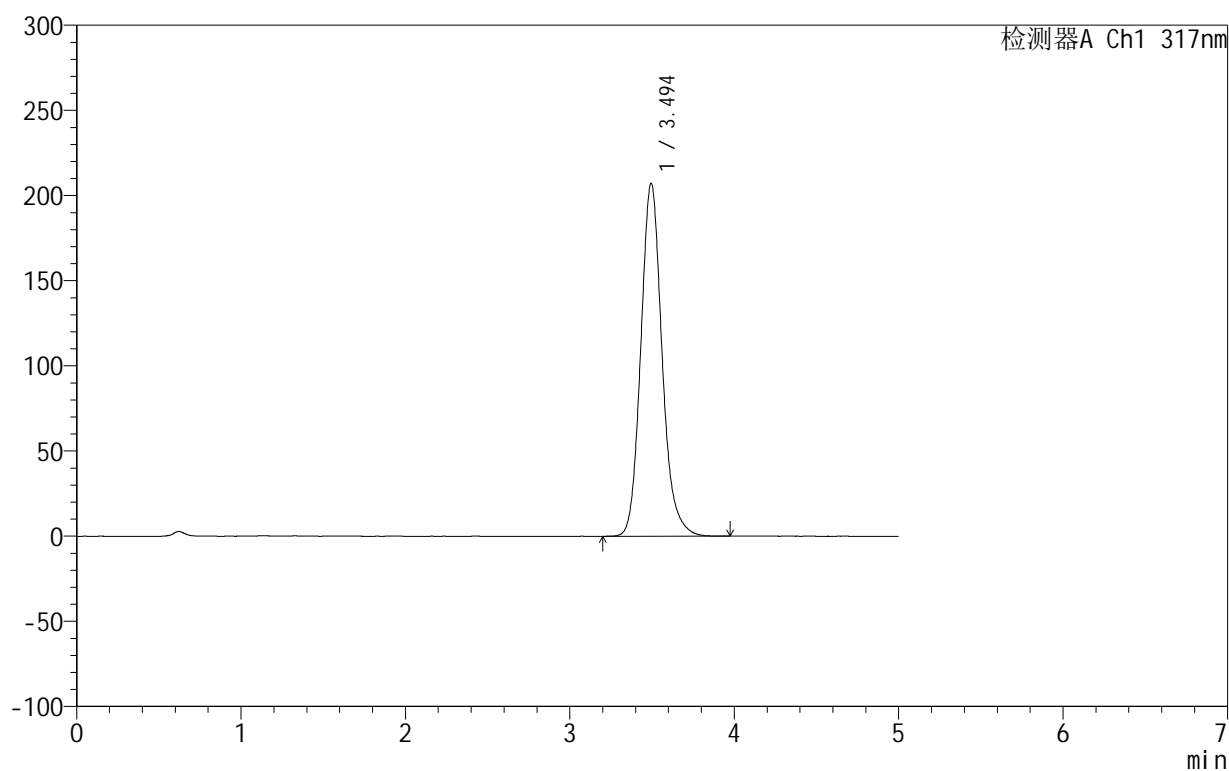
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1170-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 14:38:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:49:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.494	1858481	100.000	207140	3687	1.147	--
总计		1858481	100.000	207140			

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

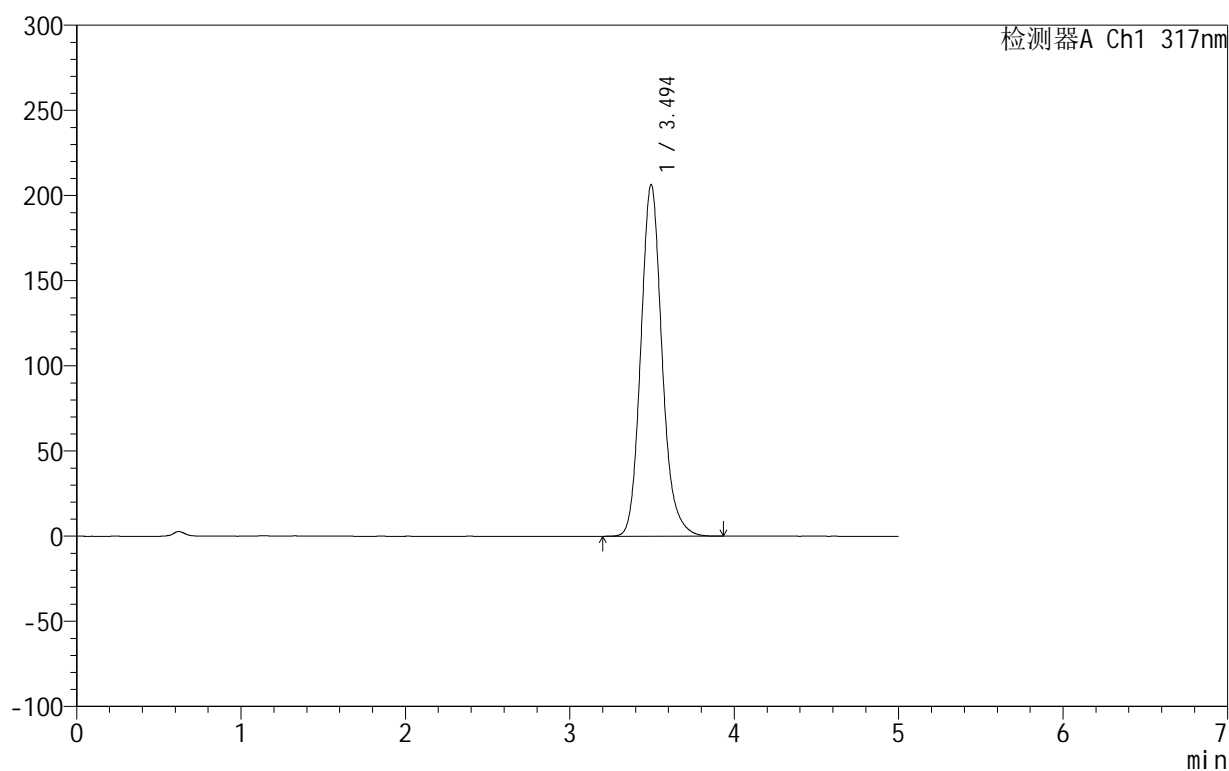
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1171-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 14:43:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:49:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.494	1853870	100.000	206411	3678	1.148	--
总计		1853870	100.000	206411			

图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

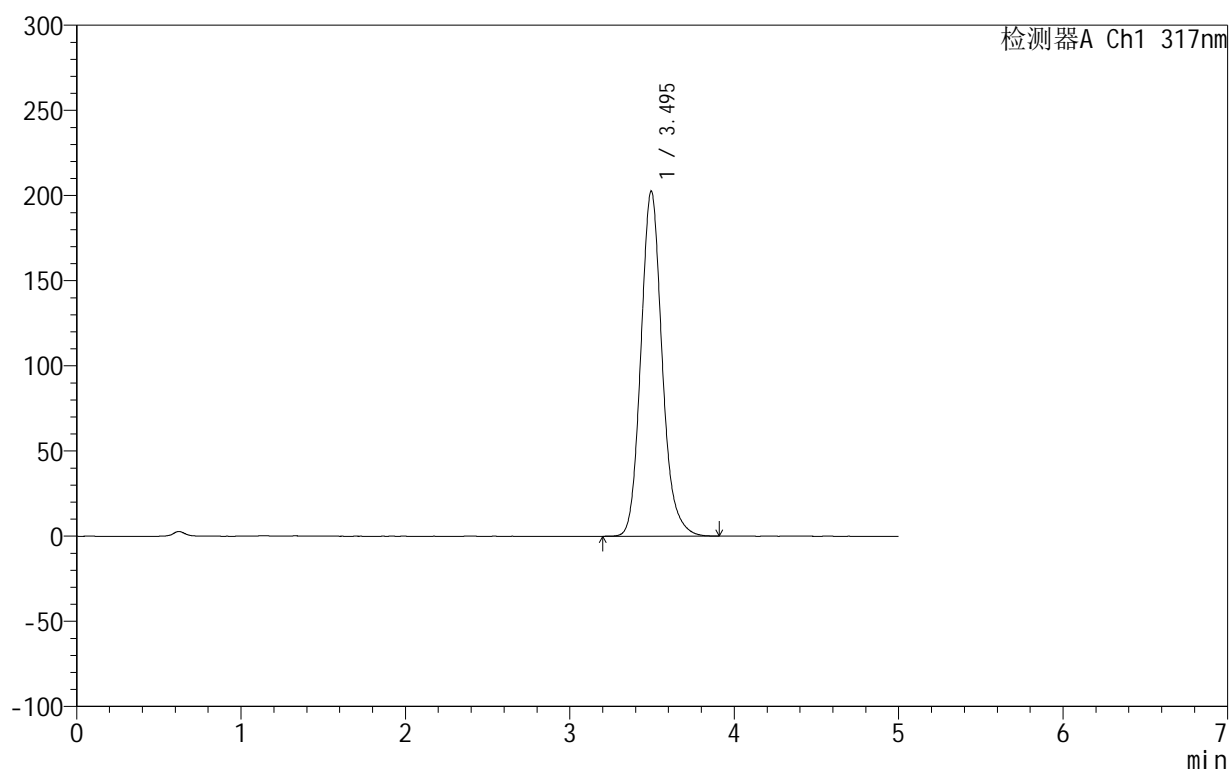
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1172-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 14:49:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:49:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.495	1816848	100.000	202550	3683	1.147	--
总计		1816848	100.000	202550			

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

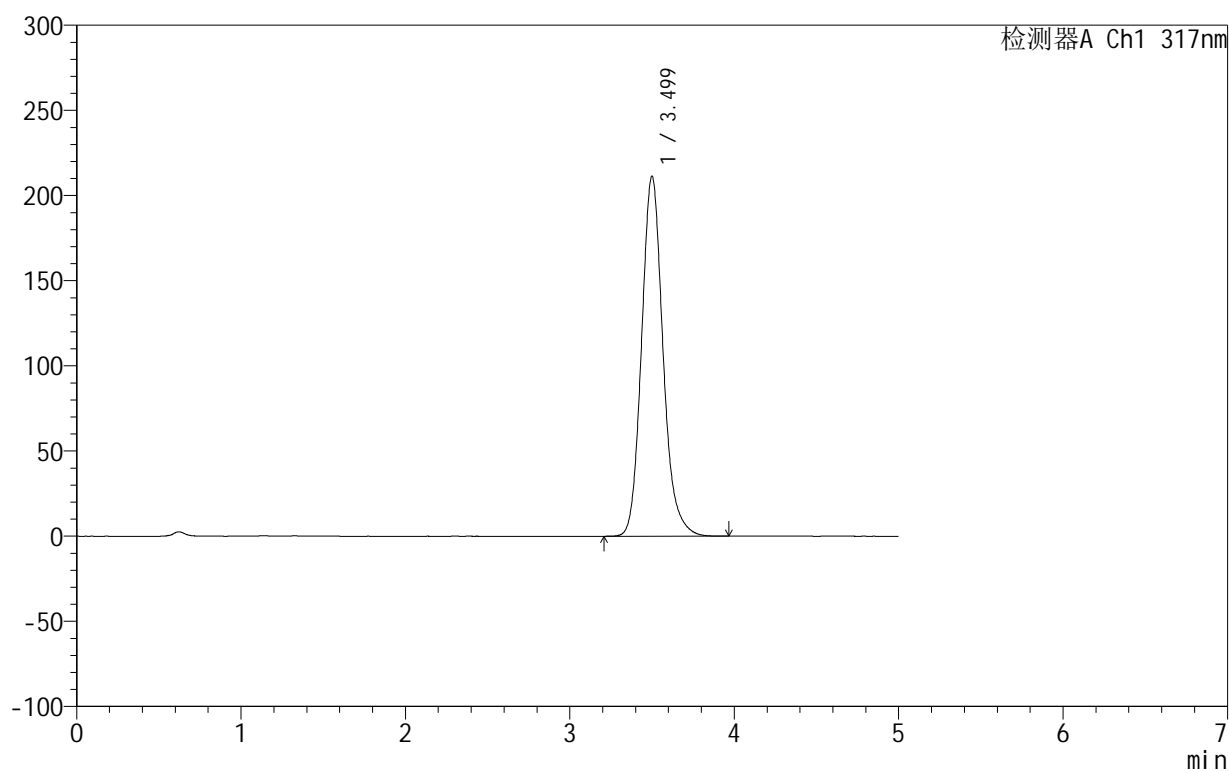
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1173-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 14:54:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:49:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.499	1912790	100.000	211194	3628	1.153	--
总计		1912790	100.000	211194			

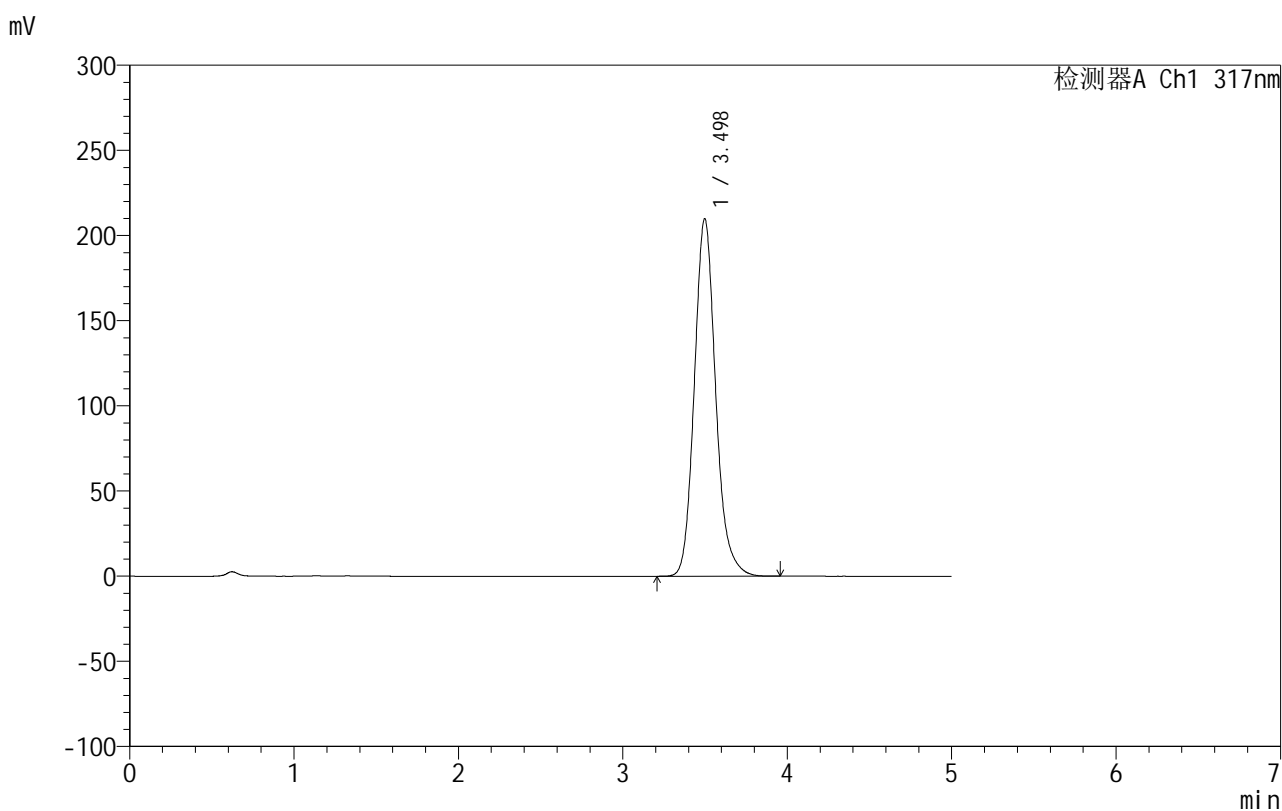
图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-43/26-1174-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 14:59:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:49:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.498	1891077	100.000	209887	3660	1.152	--
总计		1891077	100.000	209887			

图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

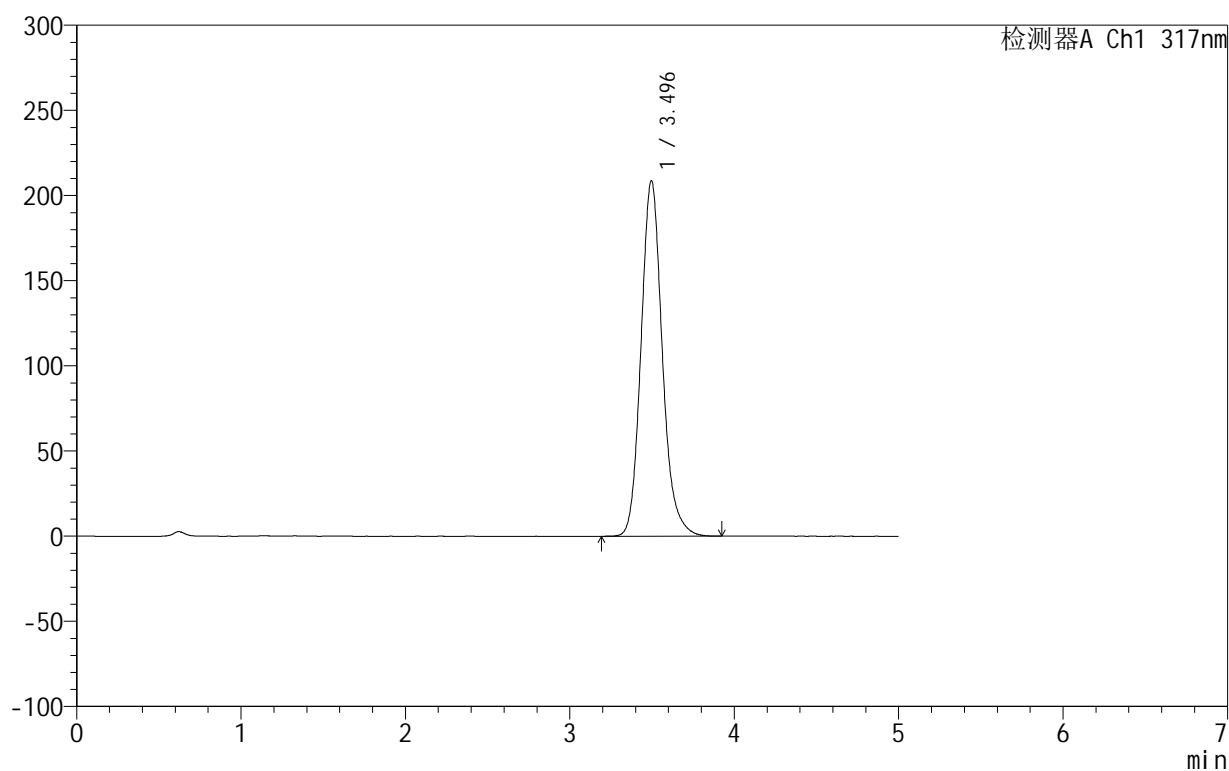
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1175-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 15:05:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:49:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.496	1875499	100.000	208797	3675	1.148	--
总计		1875499	100.000	208797			

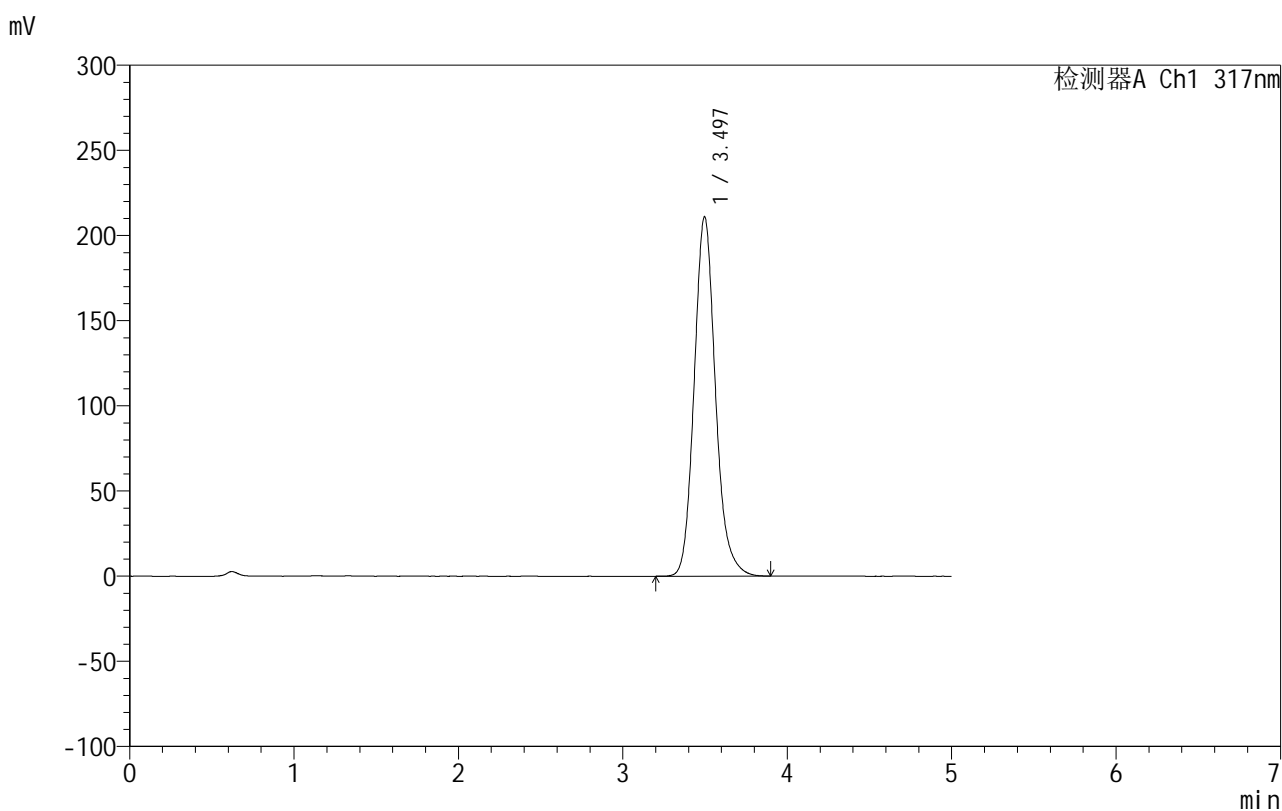
图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-43/26-1176-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 15:10:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:49:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.497	1896715	100.000	211076	3673	1.148	--
总计		1896715	100.000	211076			

图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

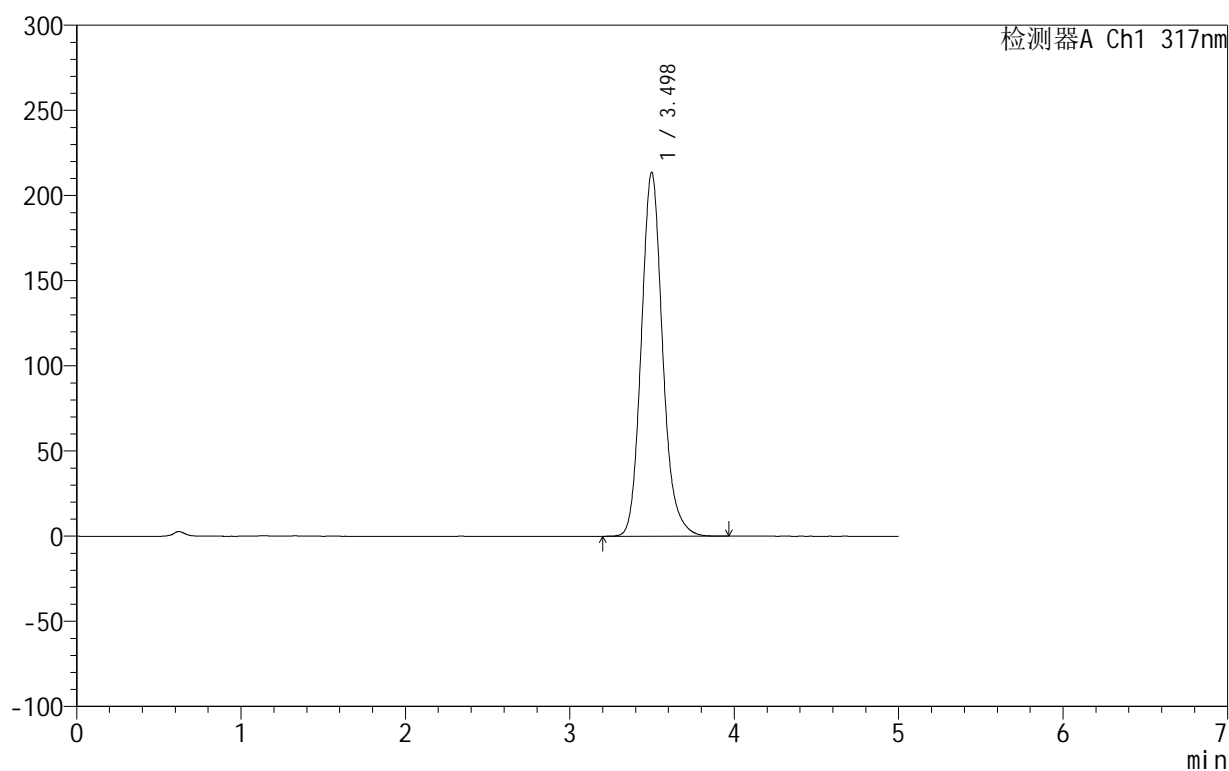
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1177-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 15:15:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:49:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.498	1923062	100.000	213662	3665	1.146	--
总计		1923062	100.000	213662			

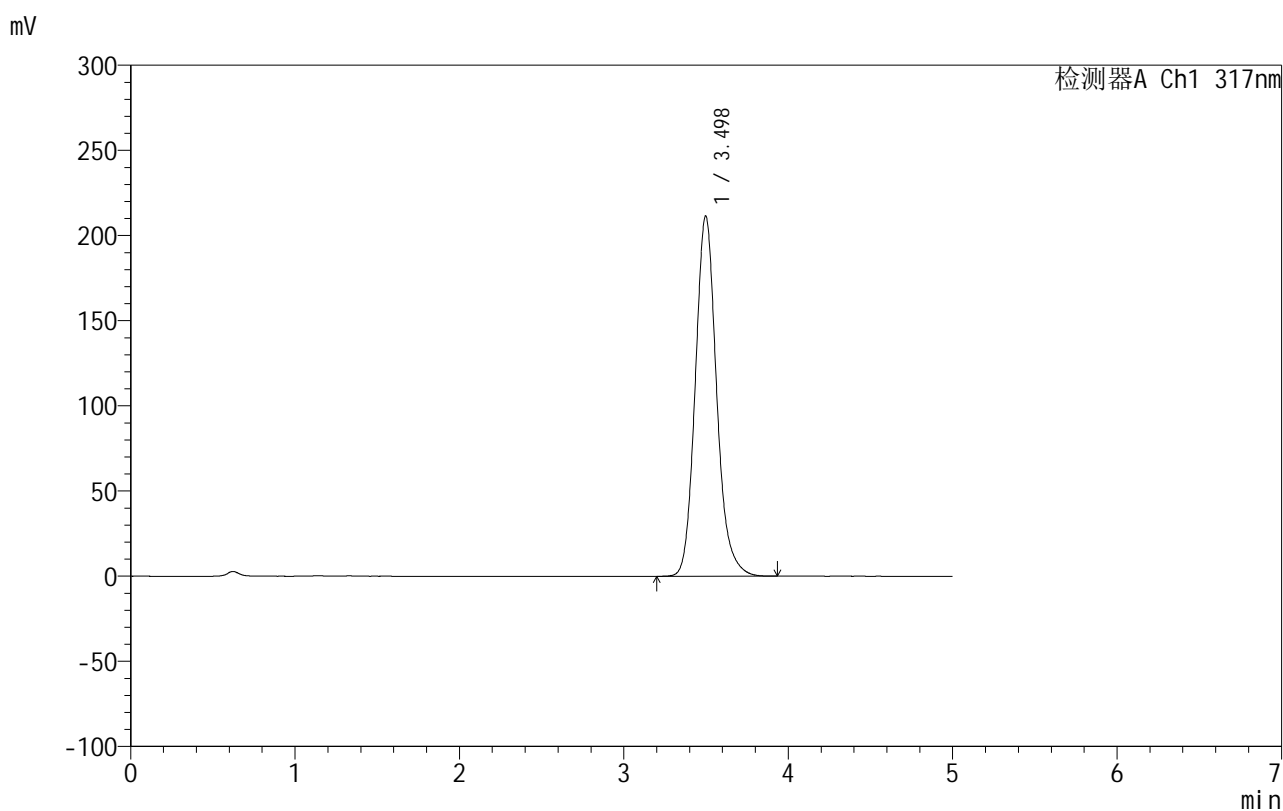
图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-43/26-1178-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 15:21:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:49:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.498	1903237	100.000	211509	3665	1.146	--
总计		1903237	100.000	211509			

图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

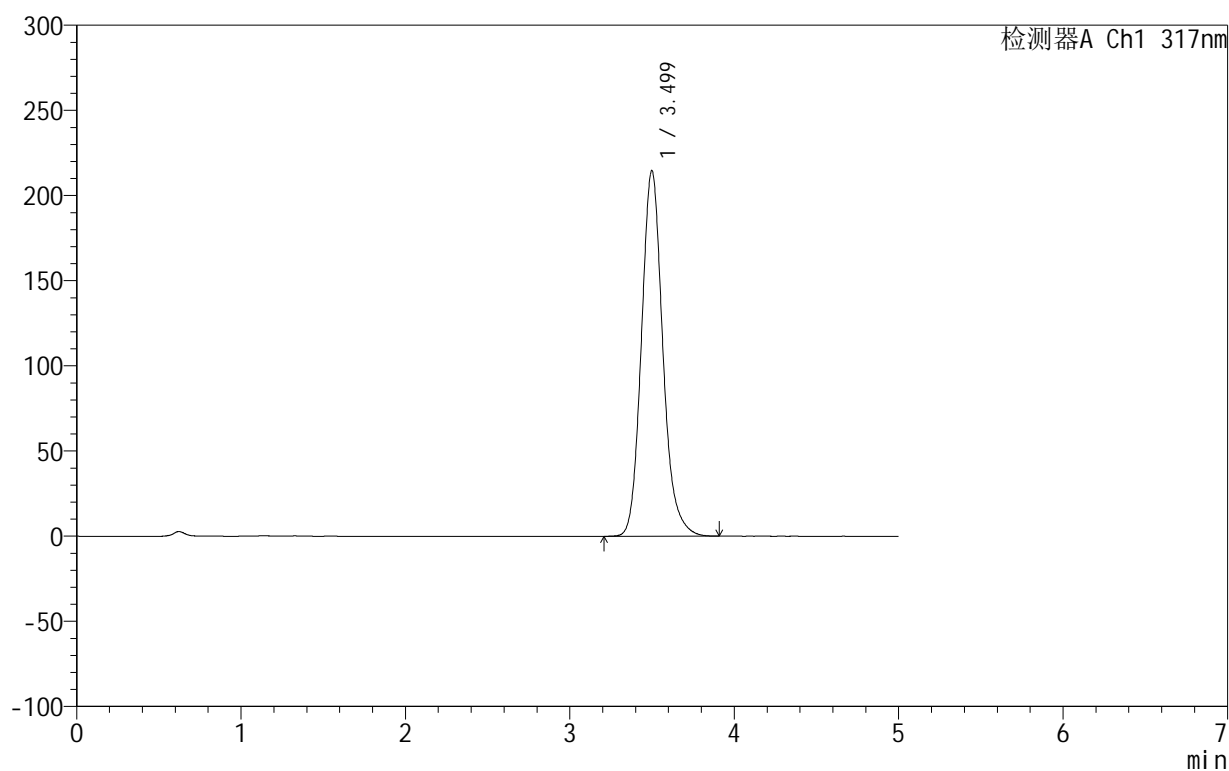
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1179-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 15:26:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:49:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.499	1937892	100.000	214562	3643	1.150	--
总计		1937892	100.000	214562			

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg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

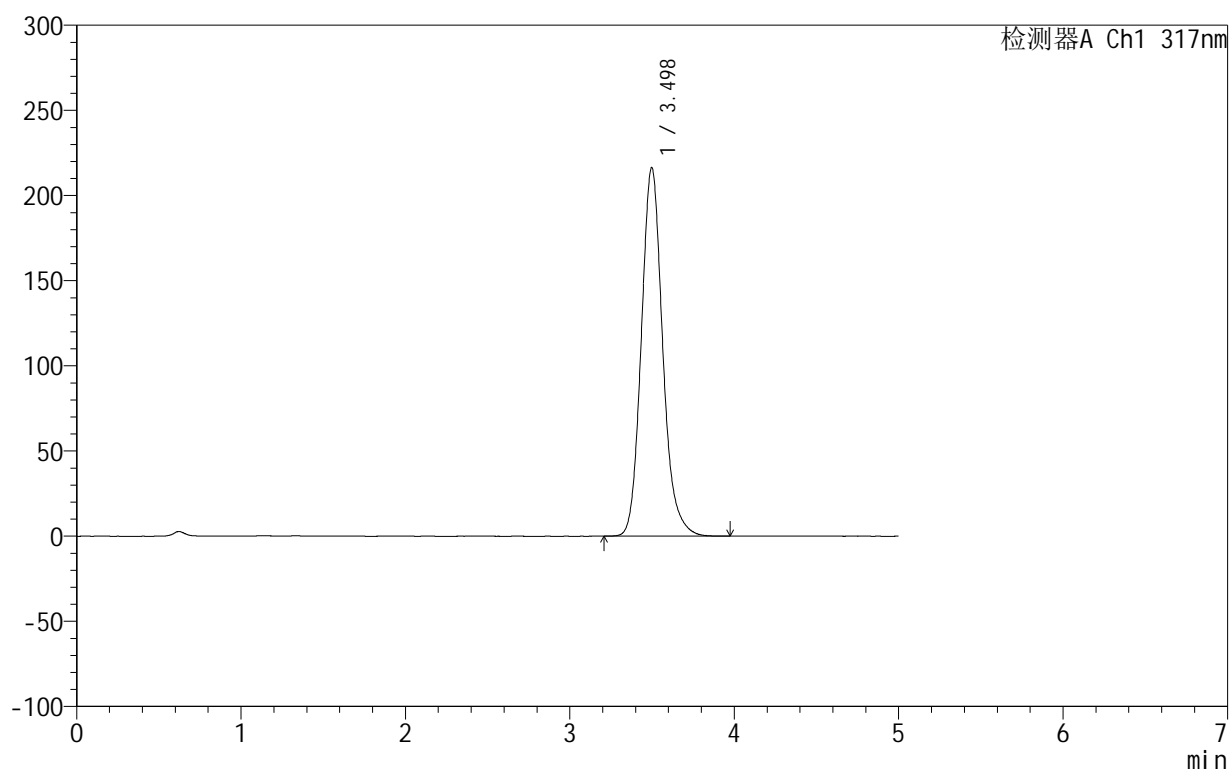
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1180-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 15:32:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:49:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.498	1954247	100.000	216415	3644	1.148	--
总计		1954247	100.000	216415			

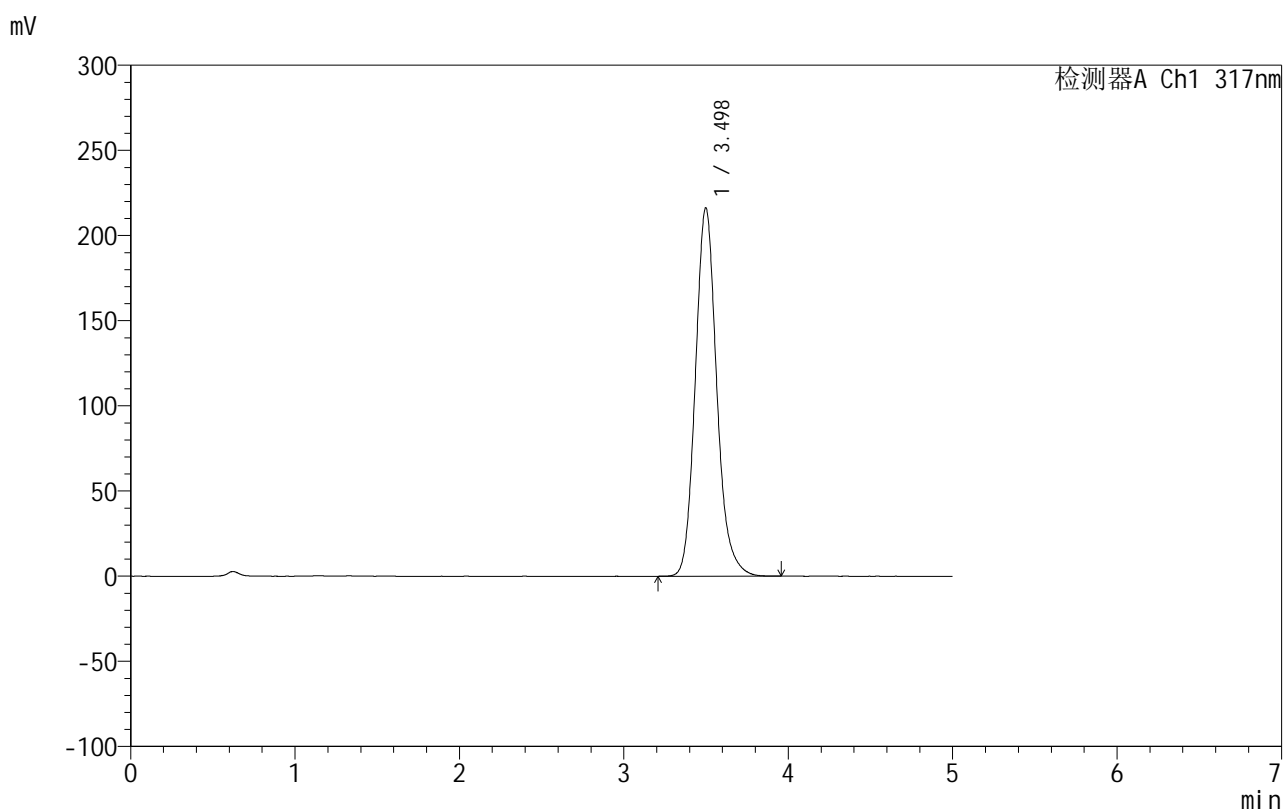
图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-43/26-1181-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 15:37:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:49:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.498	1954321	100.000	216252	3638	1.148	--
总计		1954321	100.000	216252			

图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

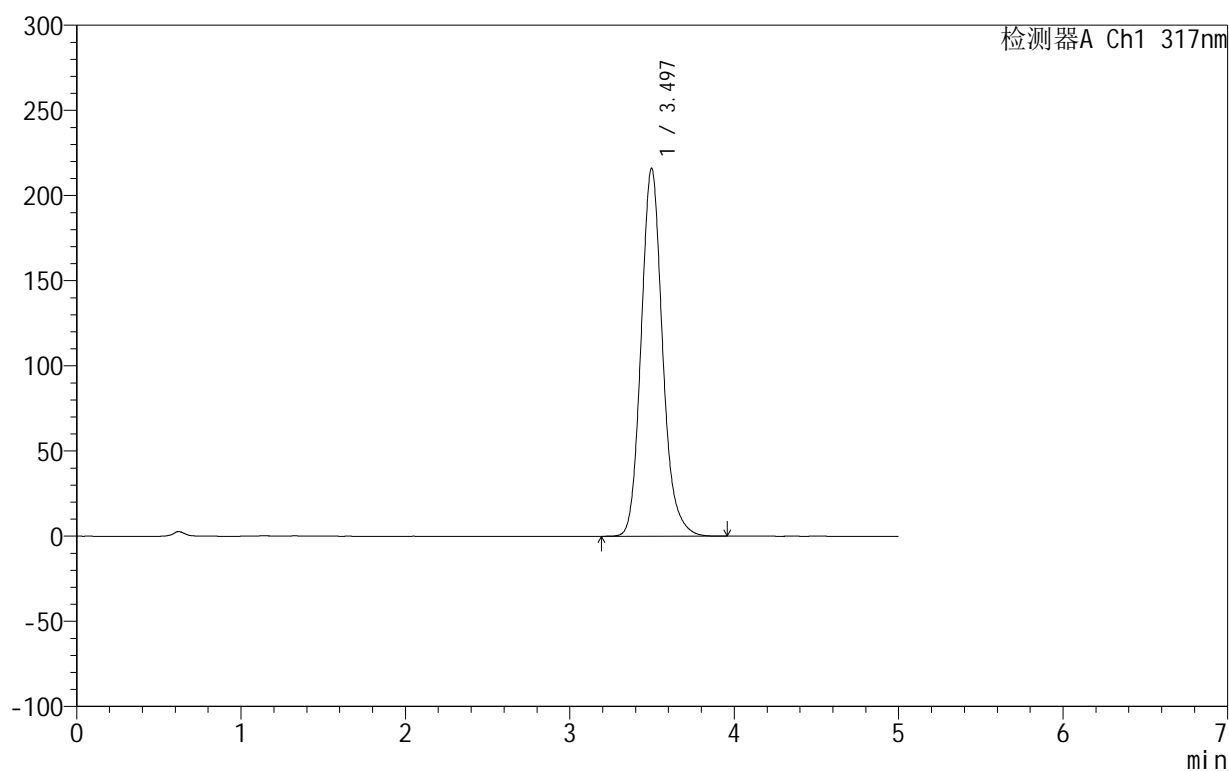
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1182-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 15:42:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:49:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.497	1952380	100.000	216095	3635	1.148	--
总计		1952380	100.000	216095			

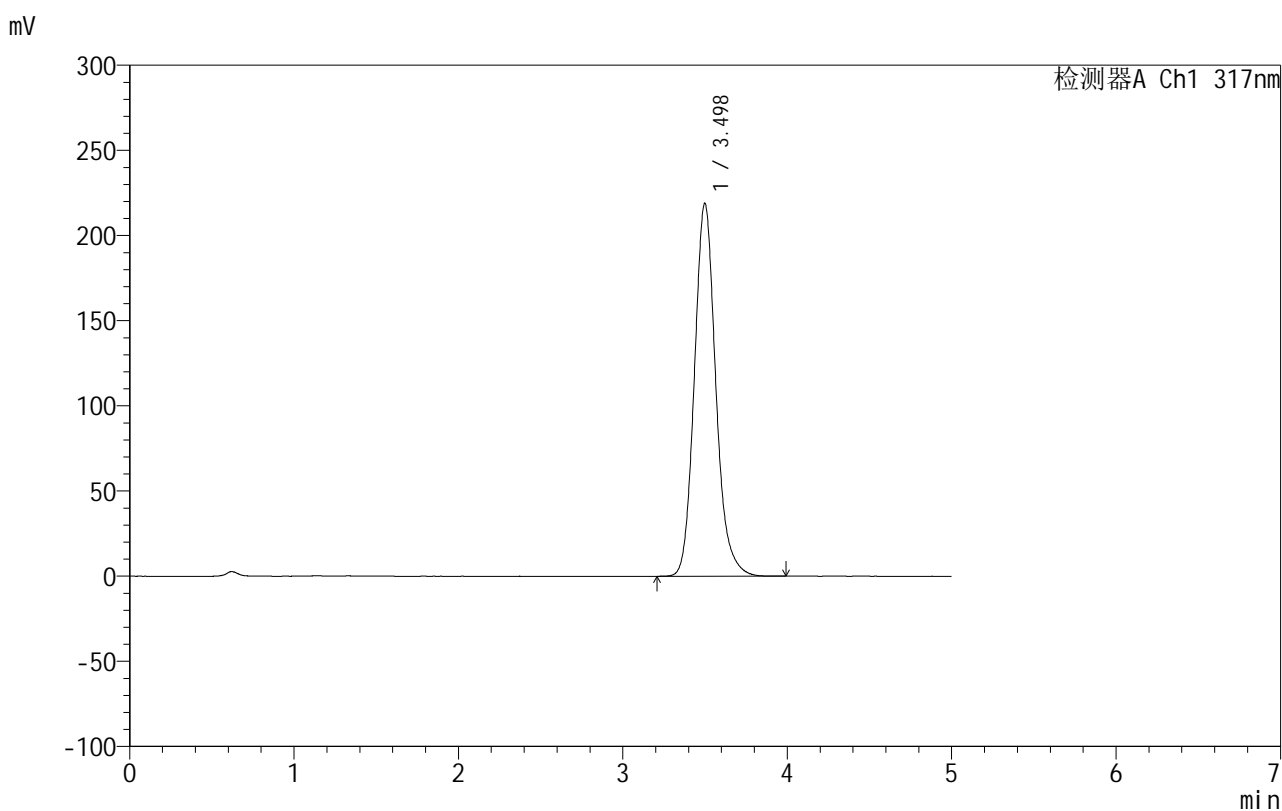
图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-43/26-1183-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 15:48:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:50:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.498	1978650	100.000	218893	3639	1.146	--
总计		1978650	100.000	218893			

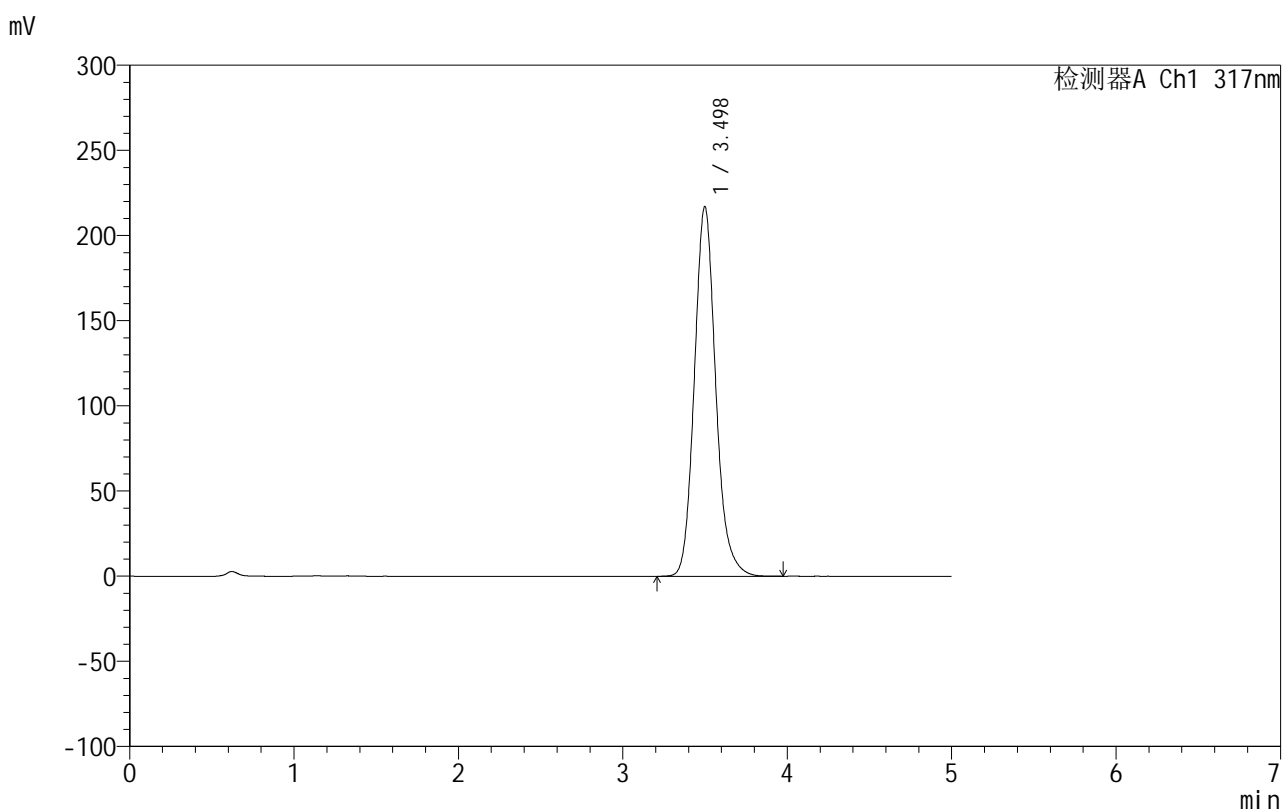
图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-43/26-1184-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 15:53:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:50:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.498	1957532	100.000	217017	3650	1.144	--
总计		1957532	100.000	217017			

图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

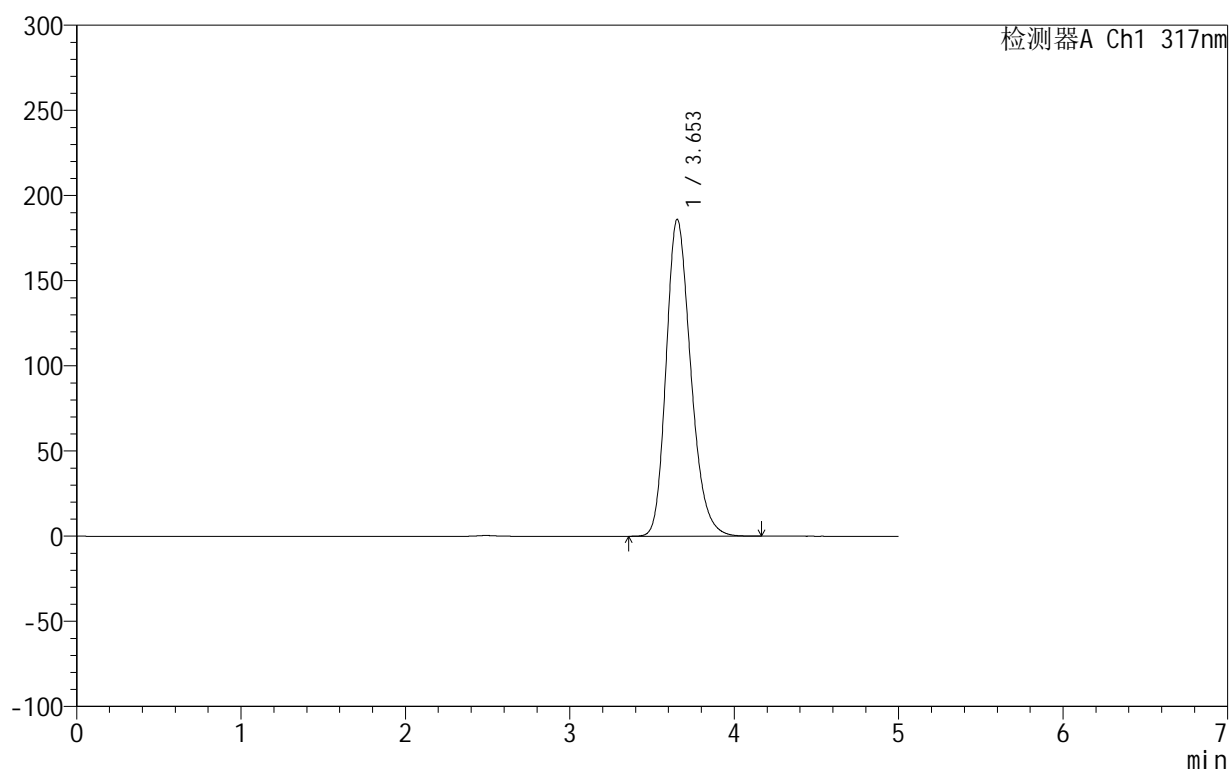
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1185-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 15:59:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:50:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.653	1938306	100.000	186021	2906	1.232	--
总计		1938306	100.000	186021			

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

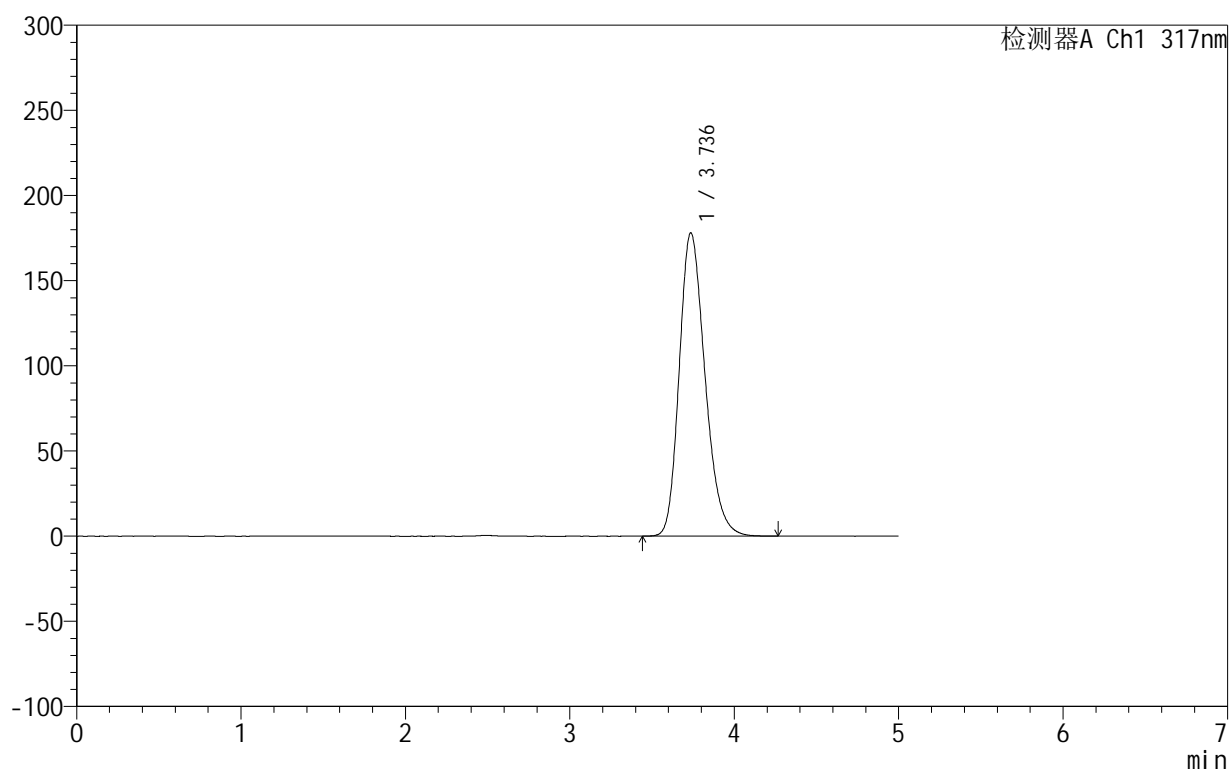
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1186-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 16:04:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:50:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.736	1940025	100.000	177987	2760	1.236	--
总计		1940025	100.000	177987			

图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

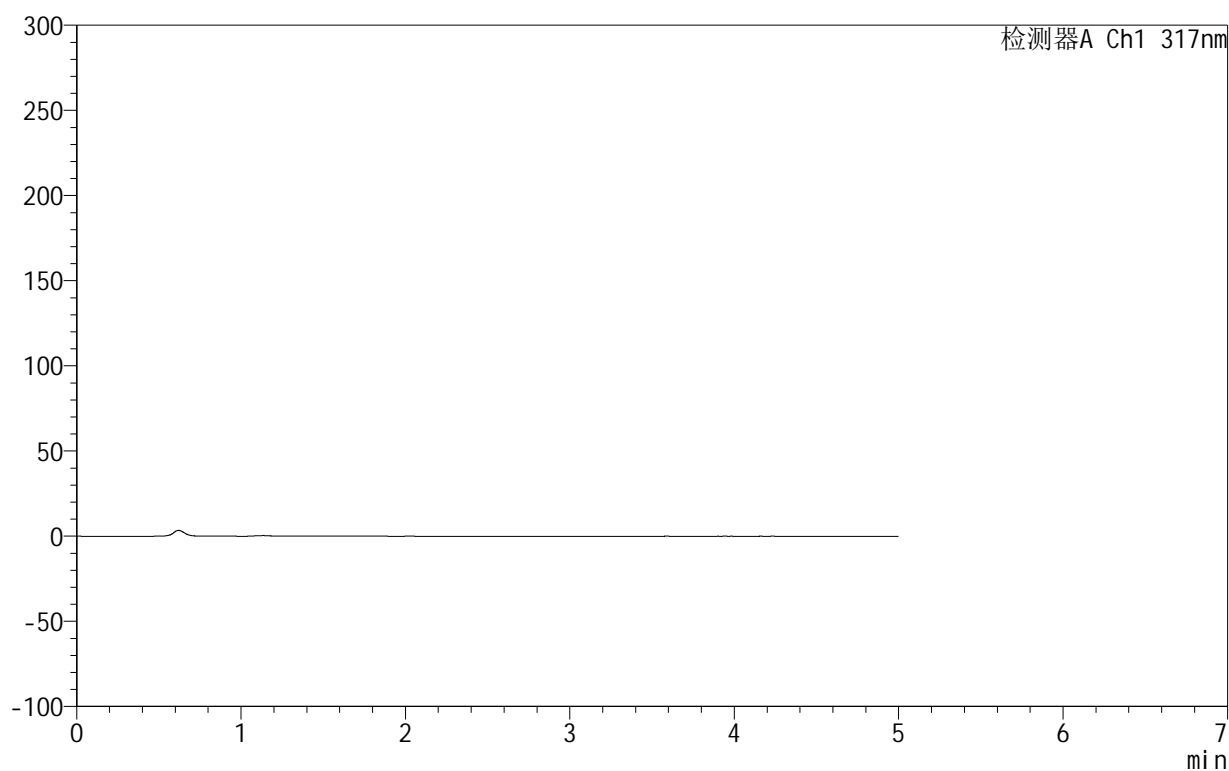
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1187-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 16:09:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:50:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	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-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

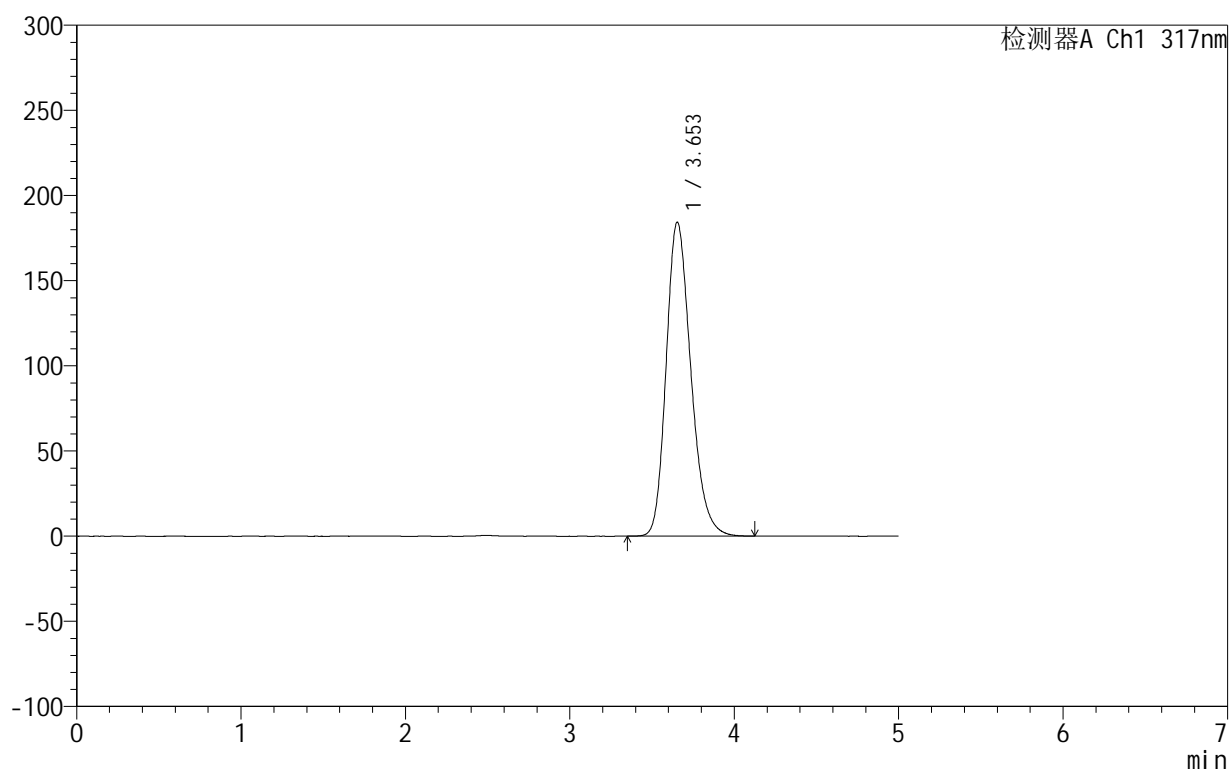
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1188-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 16:15:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:50:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.653	1924348	100.000	184366	2894	1.230	--
总计		1924348	100.000	184366			

图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

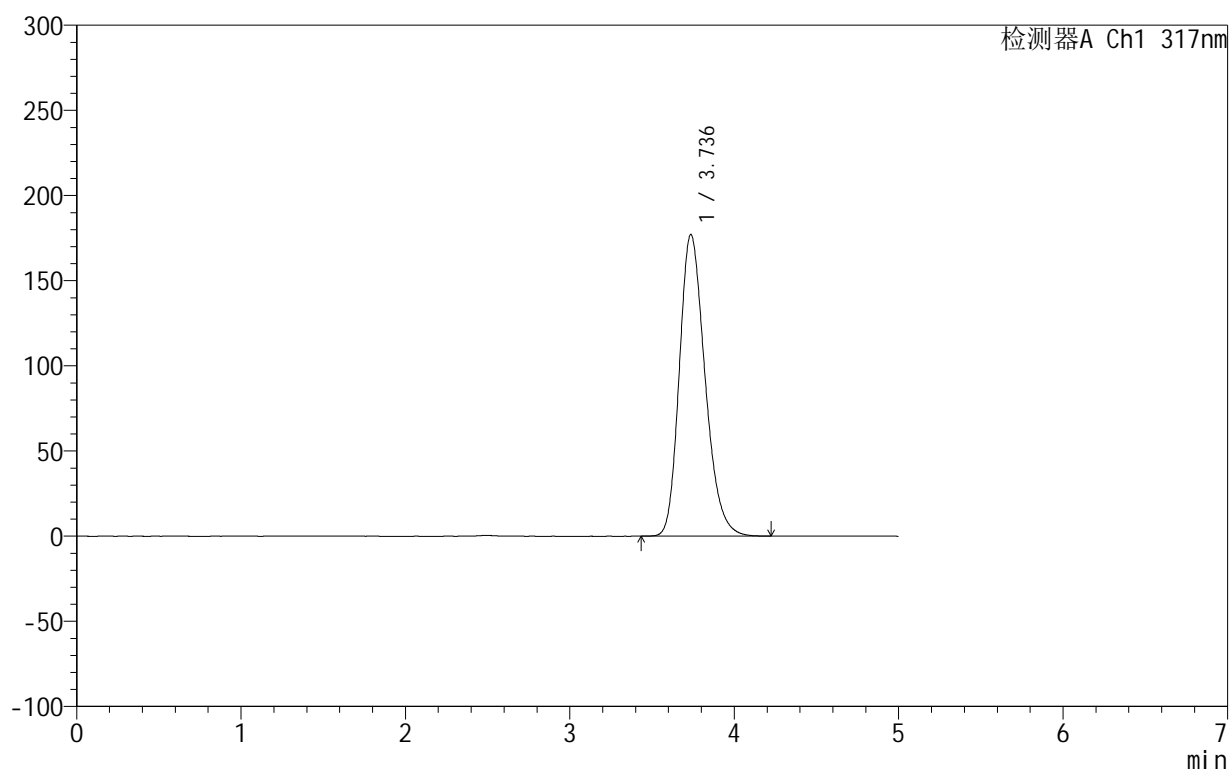
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1189-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 16:20:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:50:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.736	1924490	100.000	177027	2777	1.239	--
总计		1924490	100.000	177027			

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

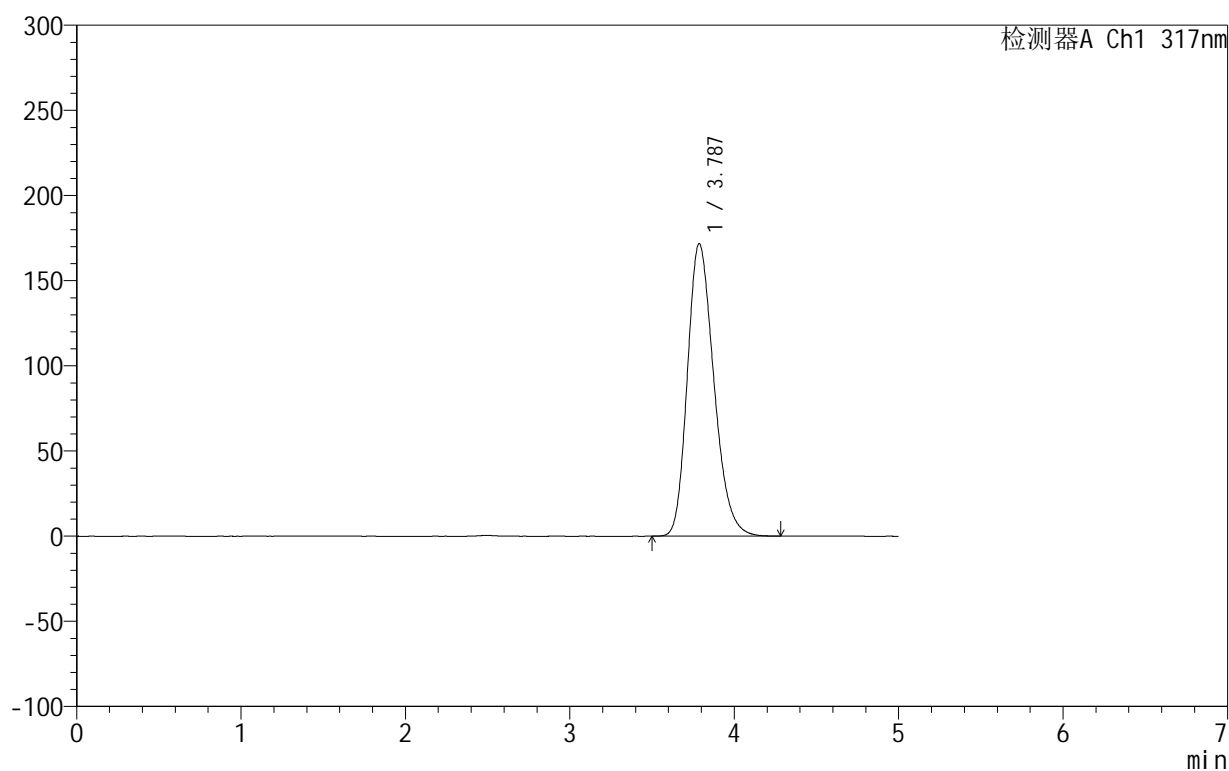
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1190-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 16:26:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:50:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	1923431	100.000	171694	2670	1.239	--
总计		1923431	100.000	171694			

图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

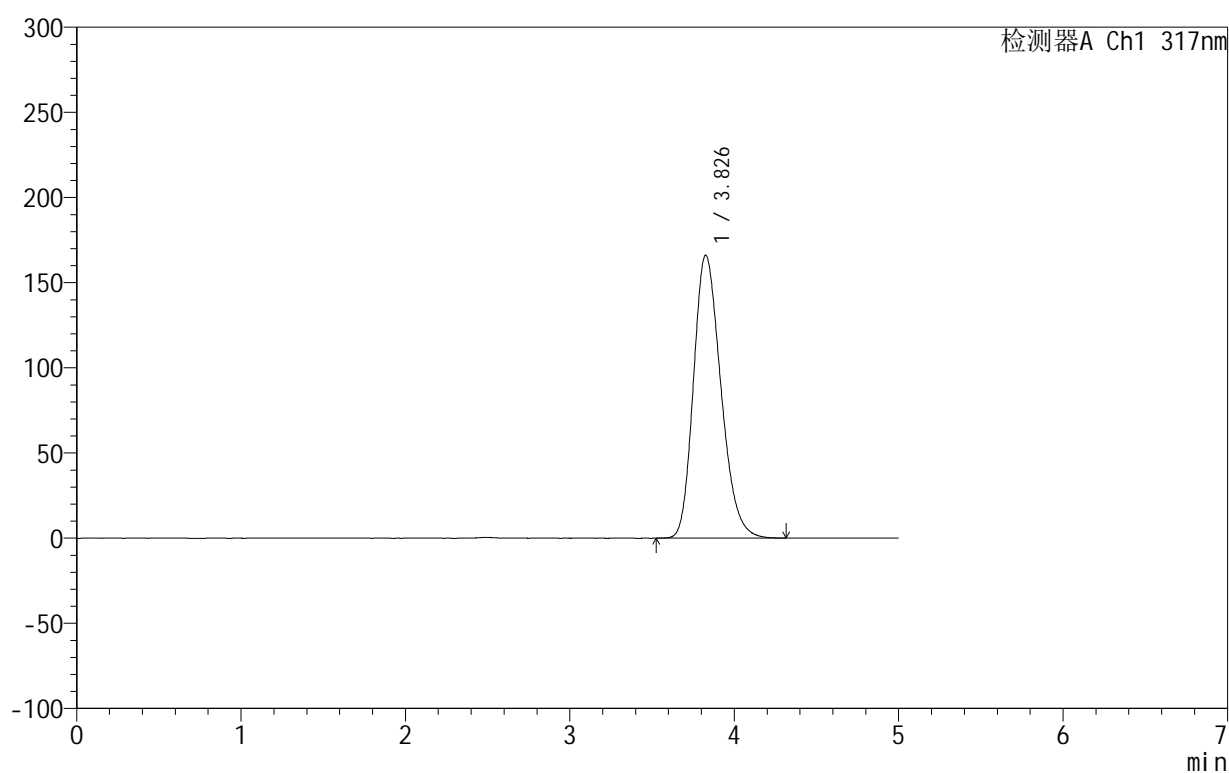
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1191-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 16:31:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:50:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	1924913	100.000	166005	2537	1.235	--
总计		1924913	100.000	166005			

图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

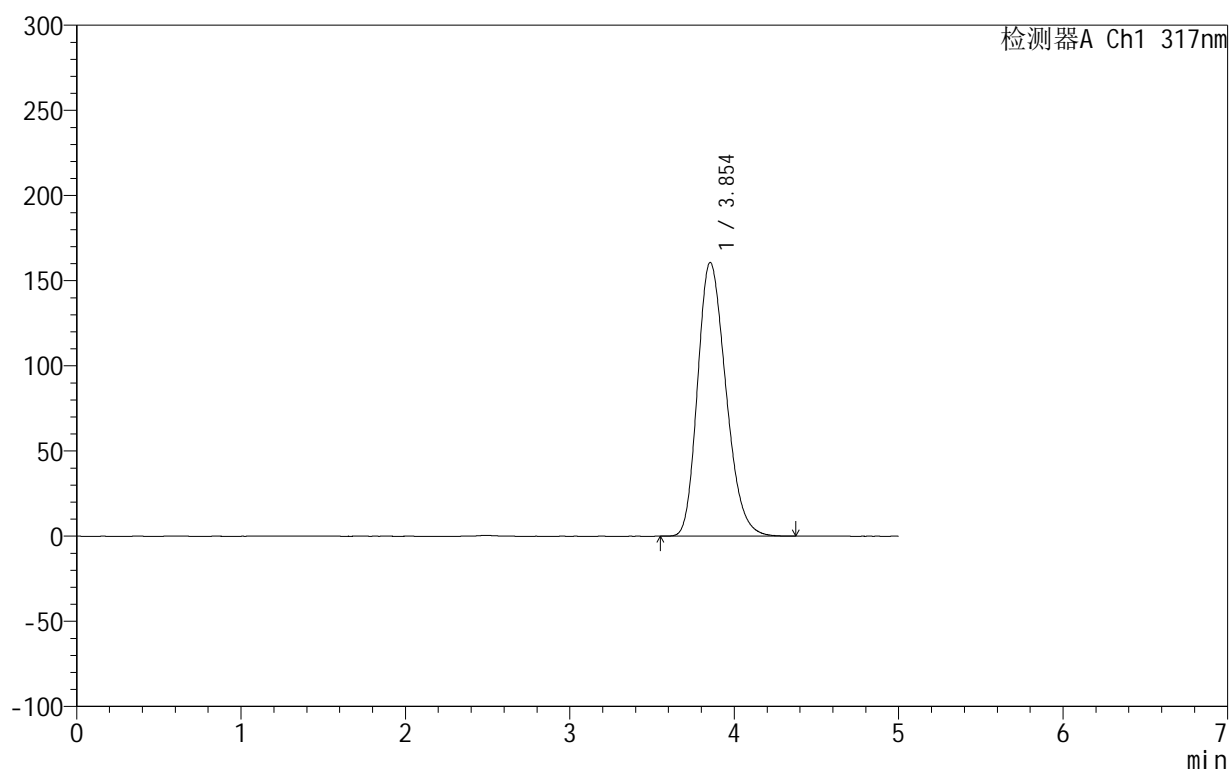
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1192-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 16:36:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:50:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	1923411	100.000	160734	2396	1.234	--
总计		1923411	100.000	160734			

图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

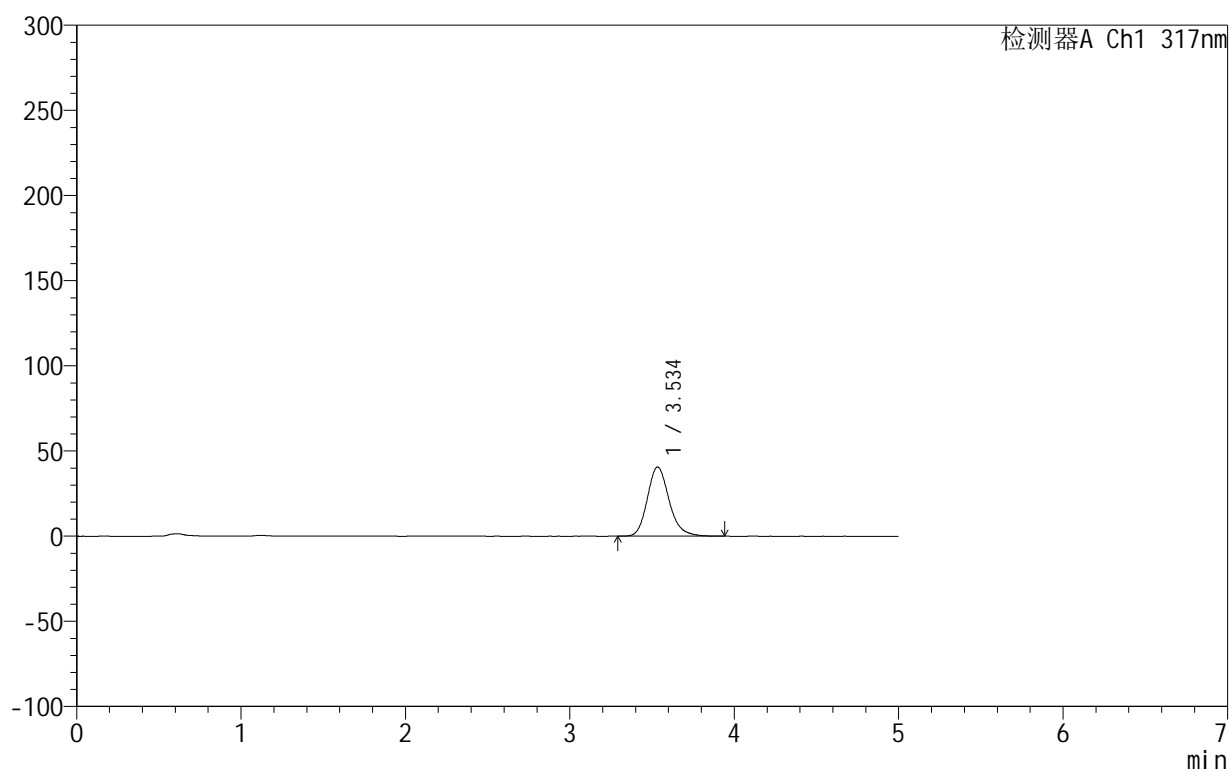
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1193-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 16:42:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:50:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.534	373747	100.000	40548	3552	1.193	--
总计		373747	100.000	40548			

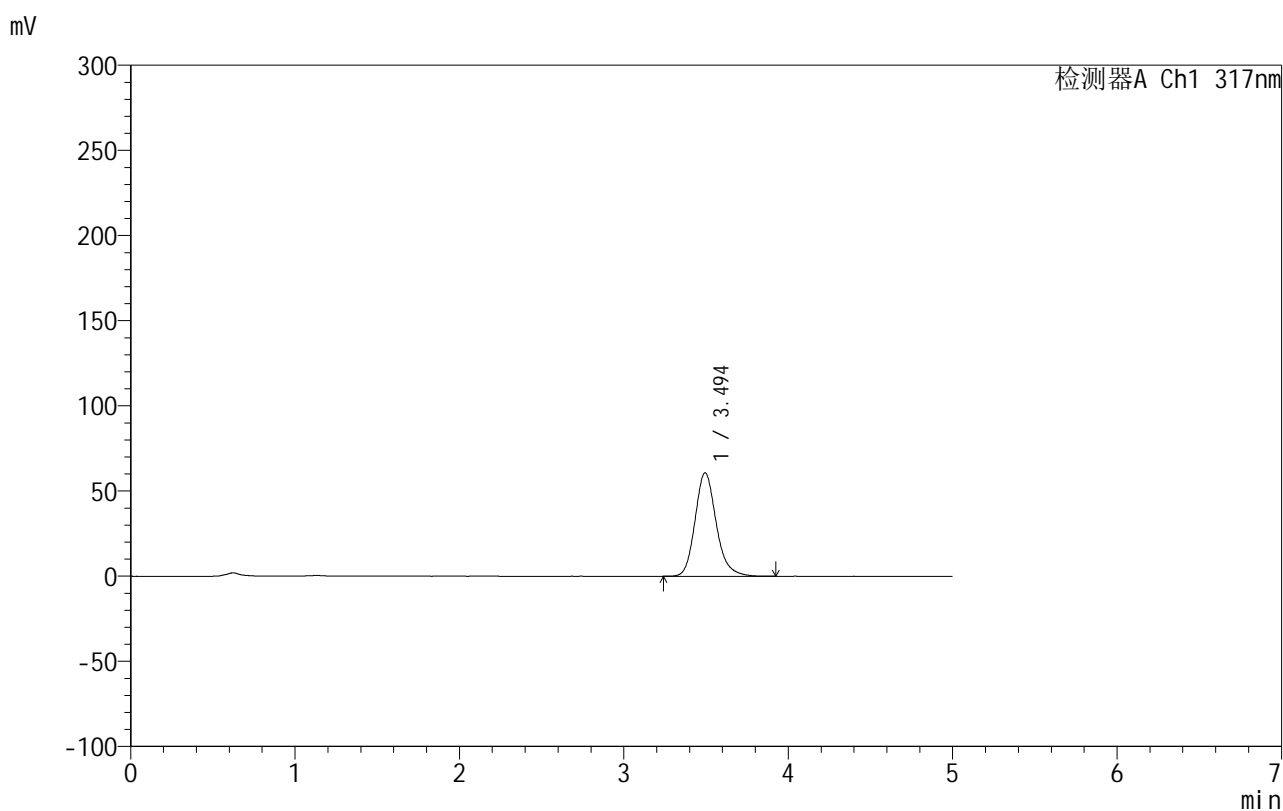
图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-43/26-1194-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 16:47:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:50:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.494	542831	100.000	60671	3714	1.180	--
总计		542831	100.000	60671			

图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

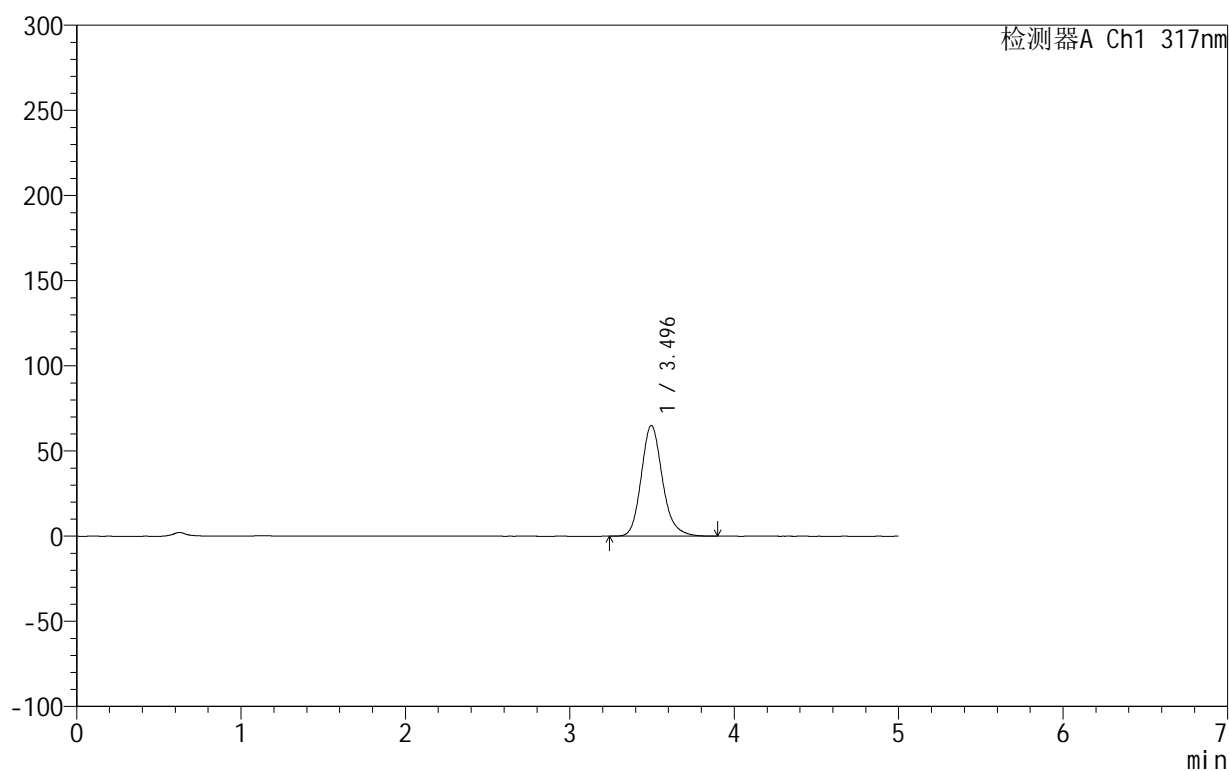
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1195-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 16:53:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:50:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.496	582447	100.000	65030	3696	1.179	--
总计		582447	100.000	65030			

图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

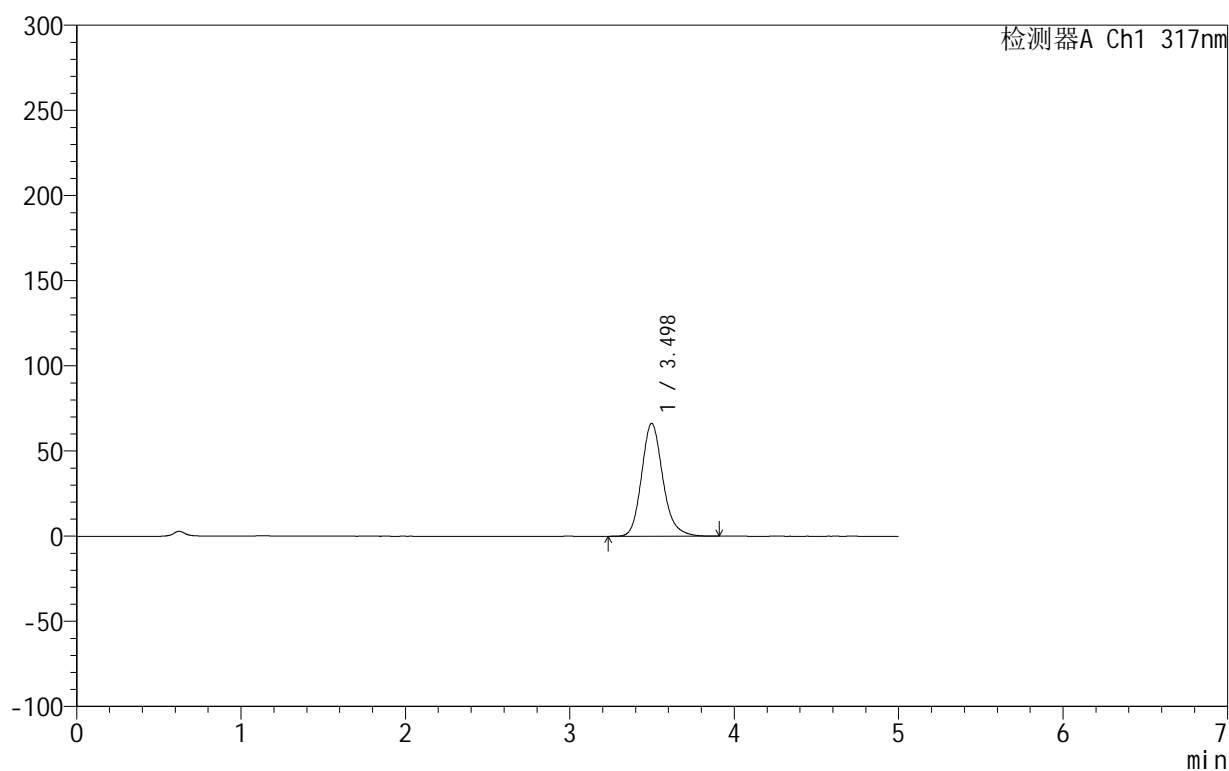
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1196-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 16:58:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:50:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.498	594113	100.000	66288	3692	1.178	--
总计		594113	100.000	66288			

图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

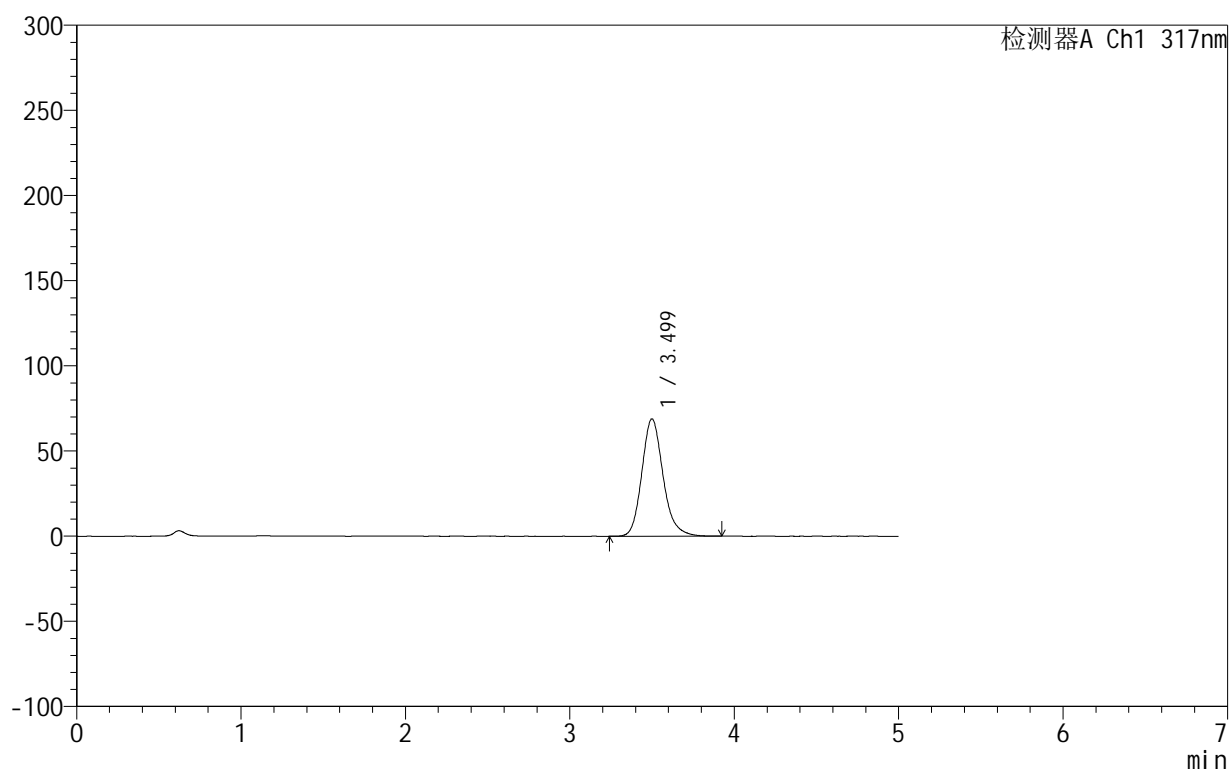
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1197-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 17:03:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:50:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.499	618173	100.000	68853	3693	1.177	--
总计		618173	100.000	68853			

图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

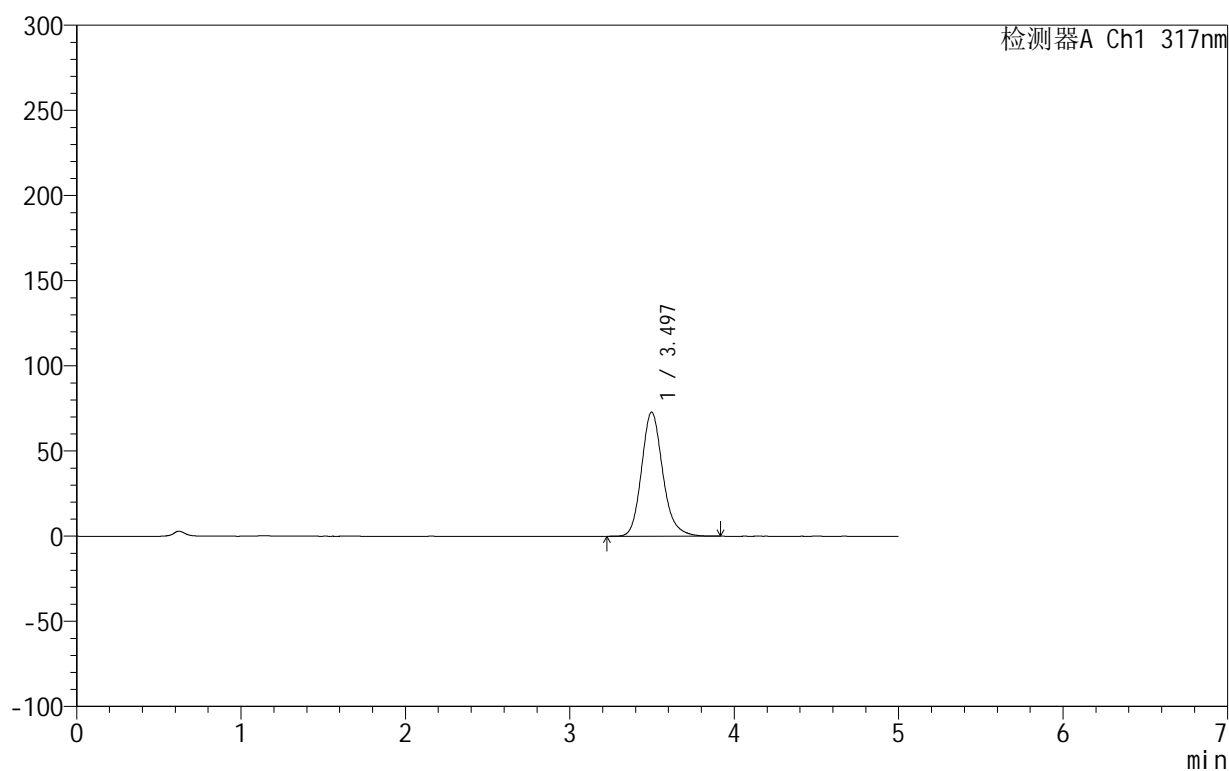
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1198-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 17:09:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:50:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.497	653645	100.000	72894	3694	1.176	--
总计		653645	100.000	72894			

图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

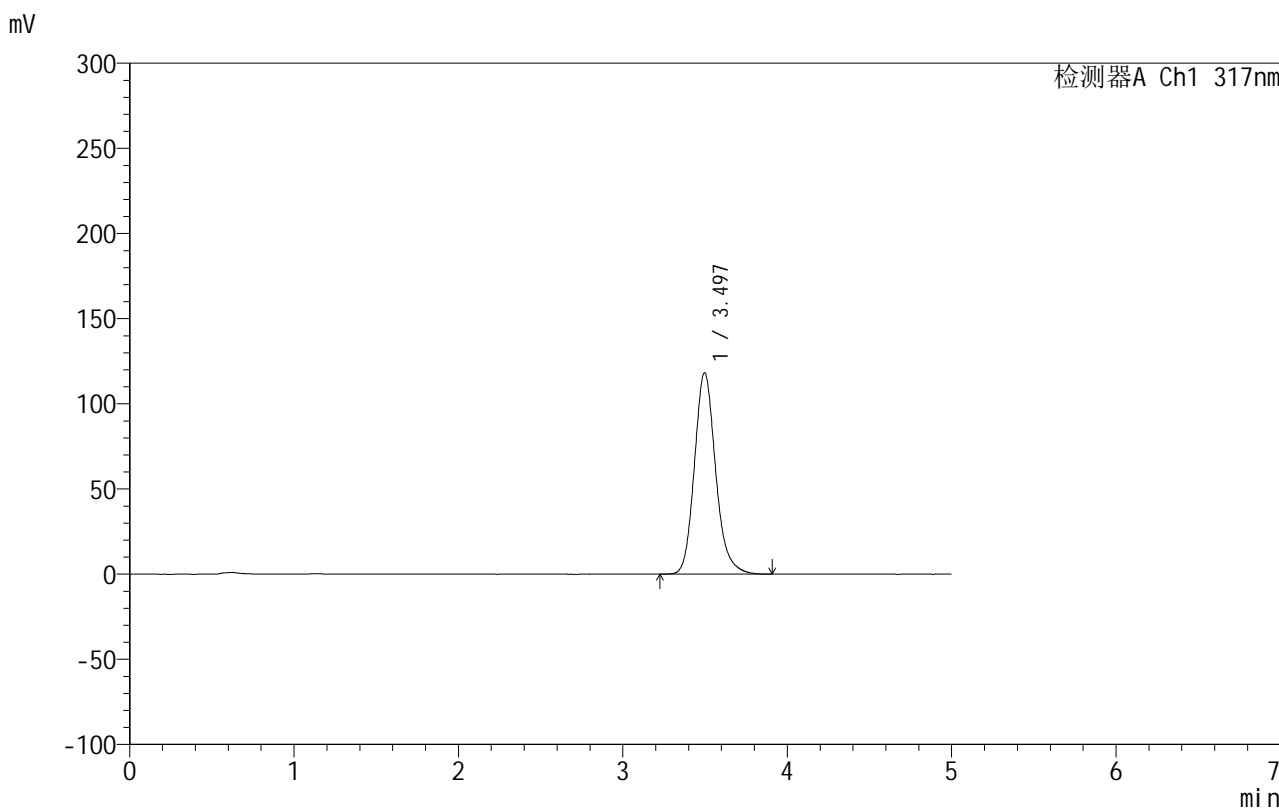


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-43/26-1199-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 17:14:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:50:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.497	1061147	100.000	118295	3686	1.169	--
总计		1061147	100.000	118295			

图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

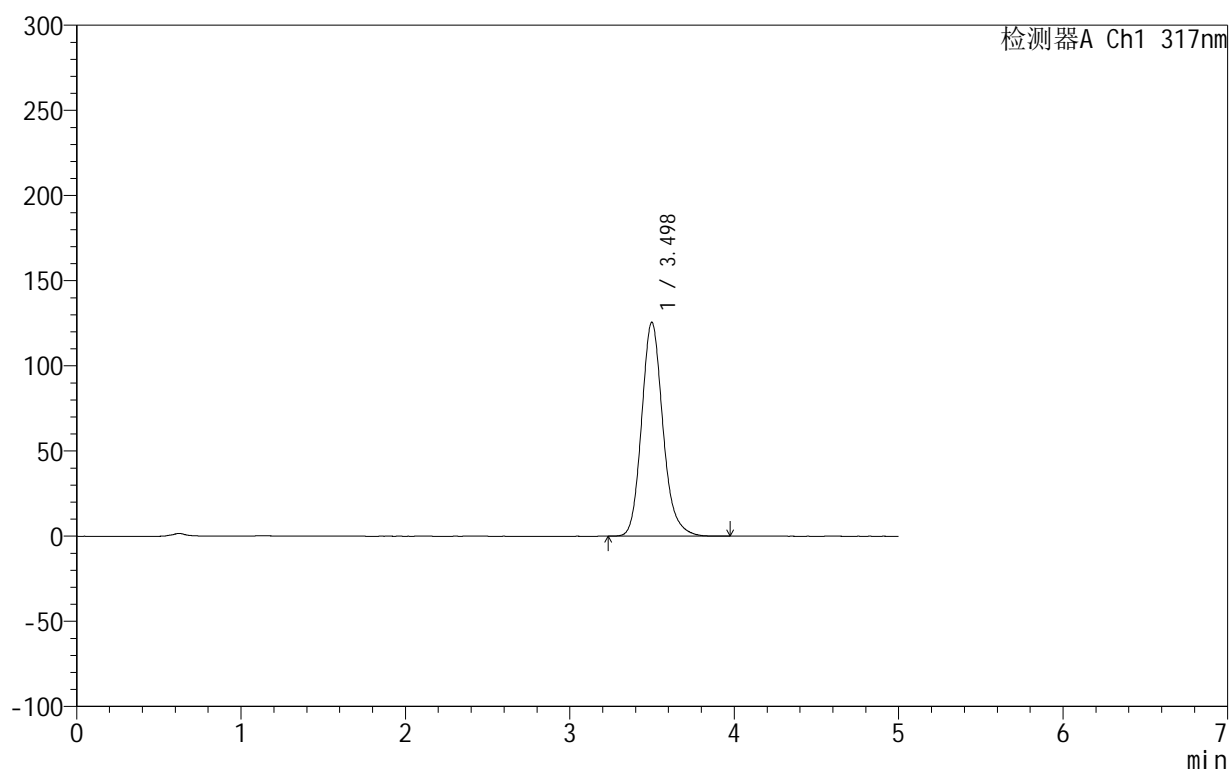
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1200-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 17:20:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:50:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.498	1129420	100.000	125590	3673	1.169	--
总计		1129420	100.000	125590			

图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

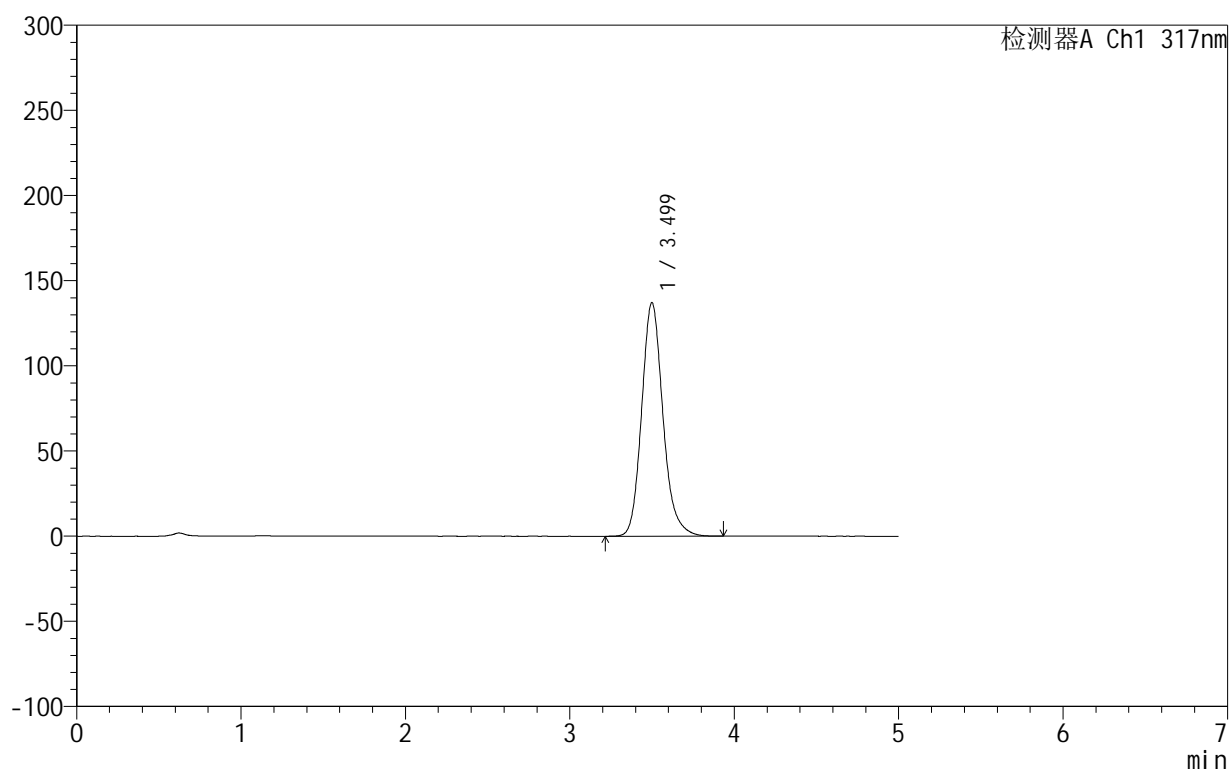
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1201-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 17:25:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:50:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.499	1234384	100.000	137073	3669	1.166	--
总计		1234384	100.000	137073			

图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

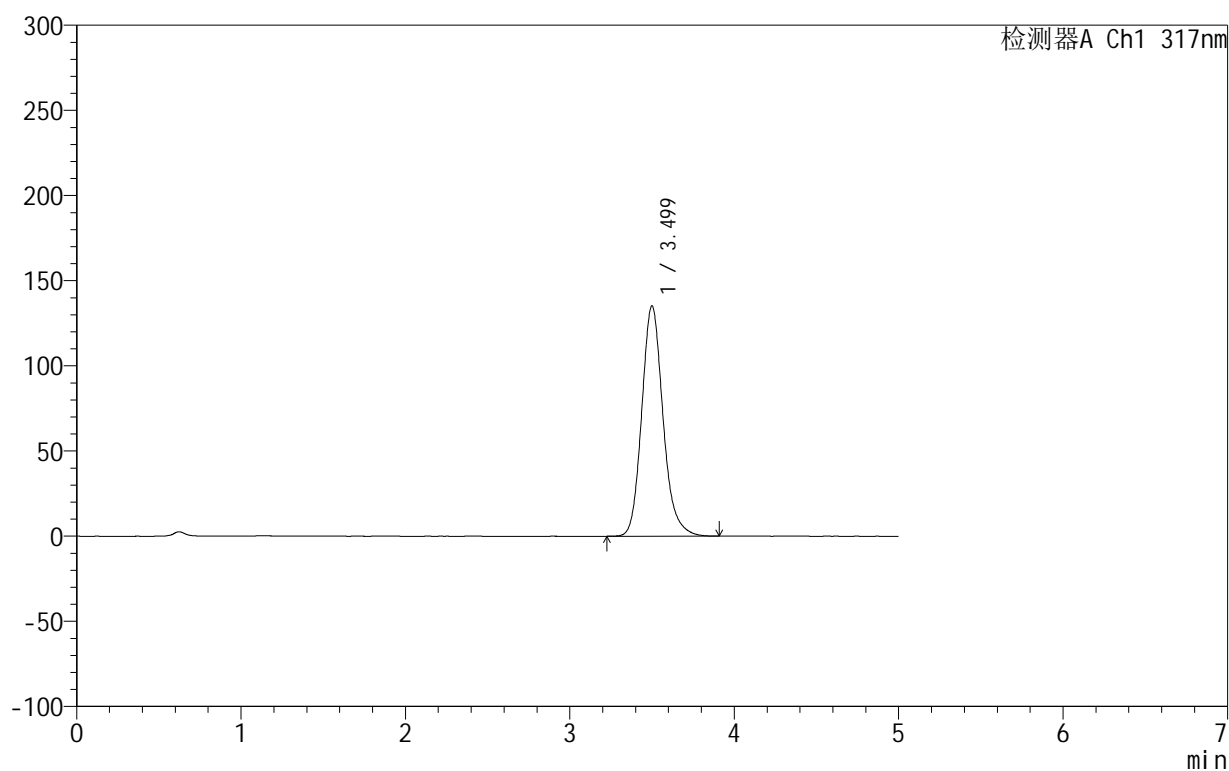
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1202-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 17:30:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:50:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.499	1216639	100.000	135120	3668	1.167	--
总计		1216639	100.000	135120			

图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

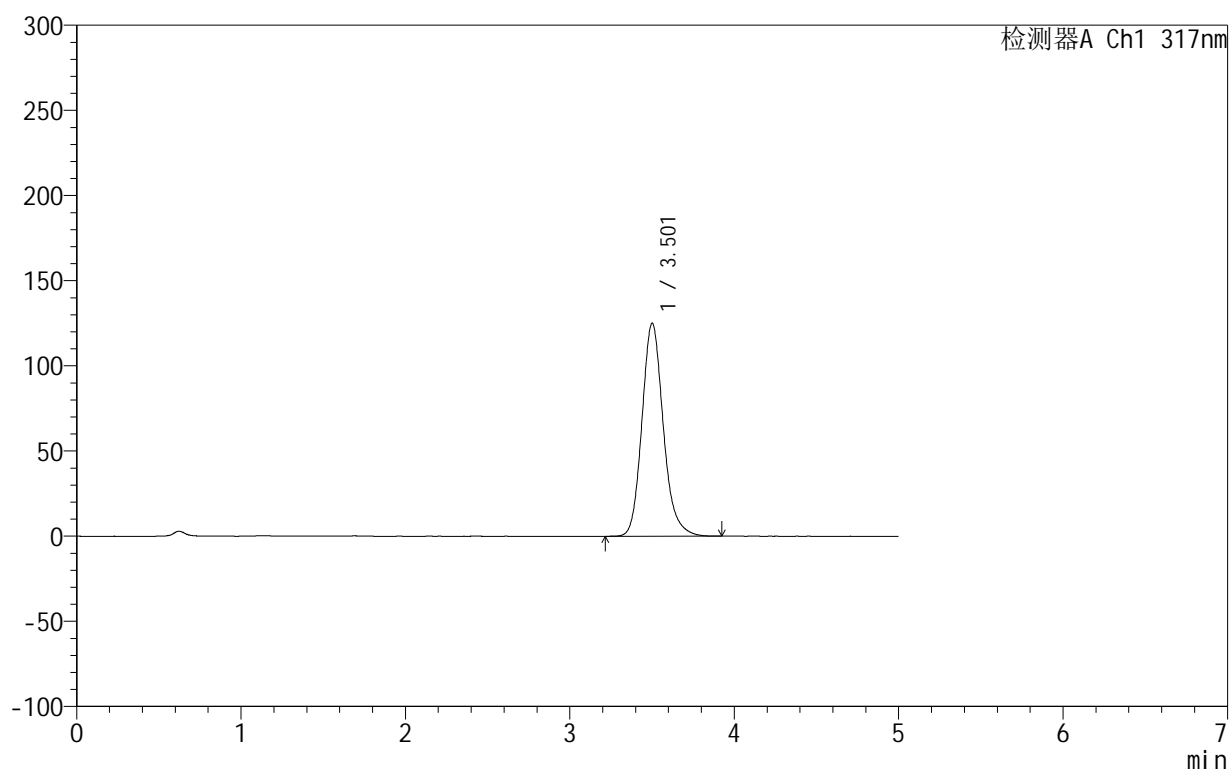
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1203-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 17:36:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:50:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.501	1126974	100.000	124818	3656	1.168	--
总计		1126974	100.000	124818			

图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

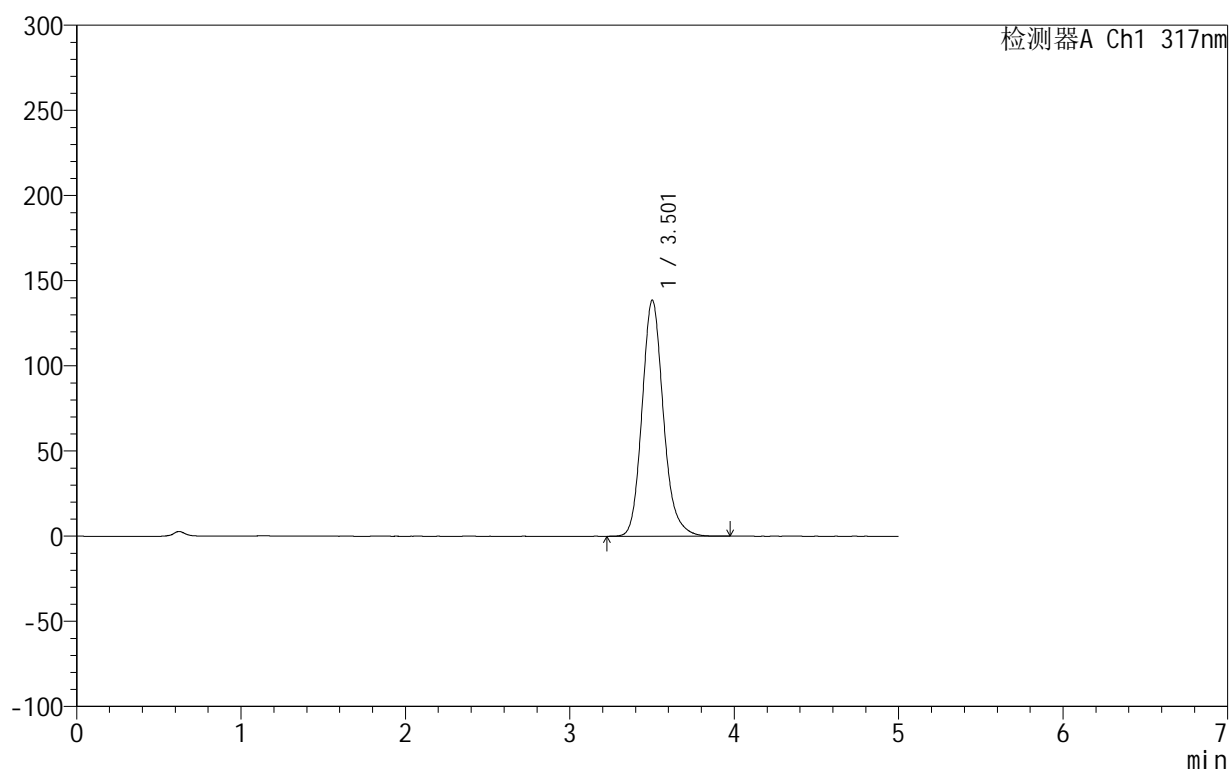
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1204-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 17:41:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:51:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.501	1248337	100.000	138369	3670	1.165	--
总计		1248337	100.000	138369			

图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

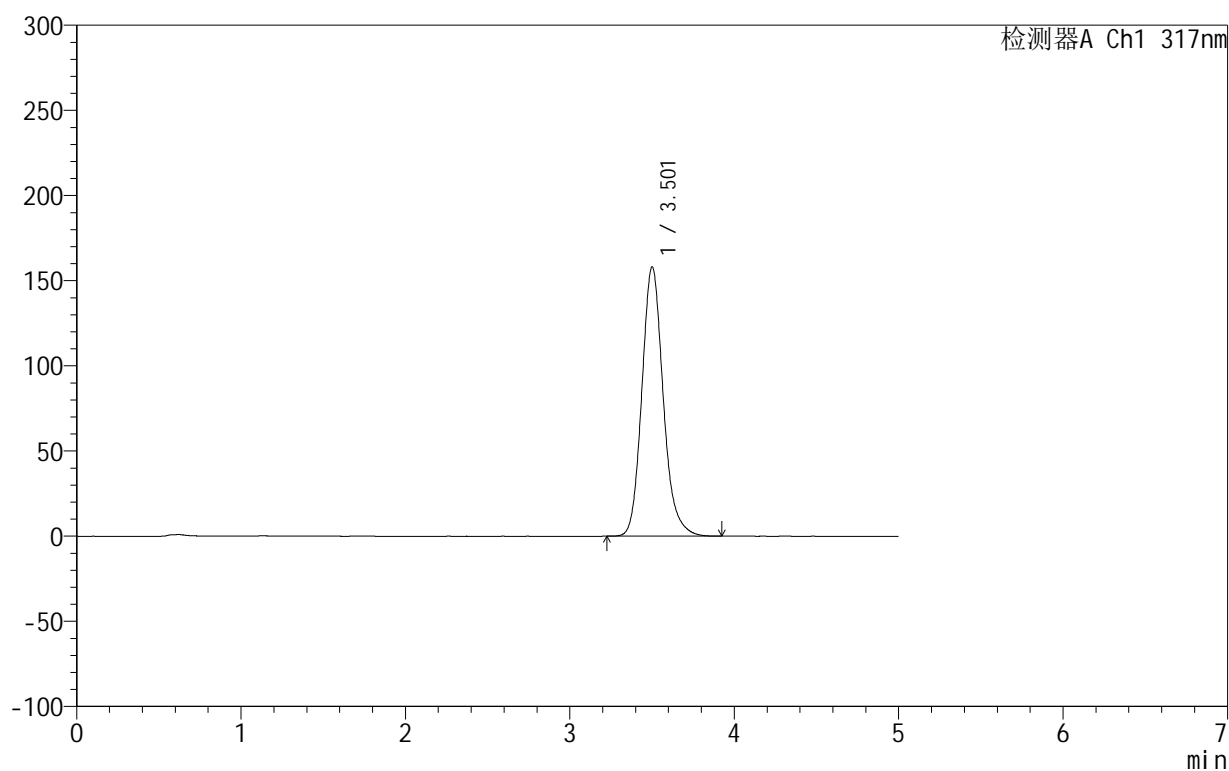
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1205-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 17:47:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:51:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.501	1425846	100.000	157836	3654	1.160	--
总计		1425846	100.000	157836			

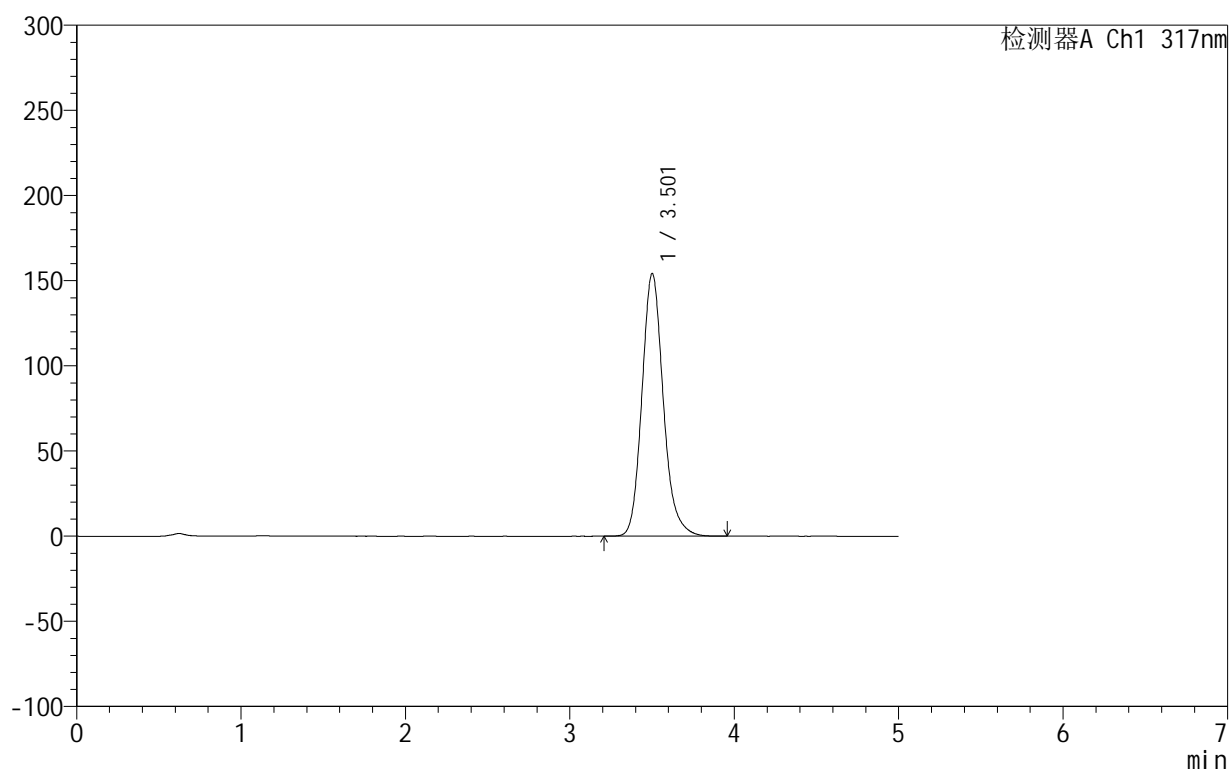
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-43/26-1206-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 17:52:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:51:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.501	1391835	100.000	153900	3653	1.162	--
总计		1391835	100.000	153900			

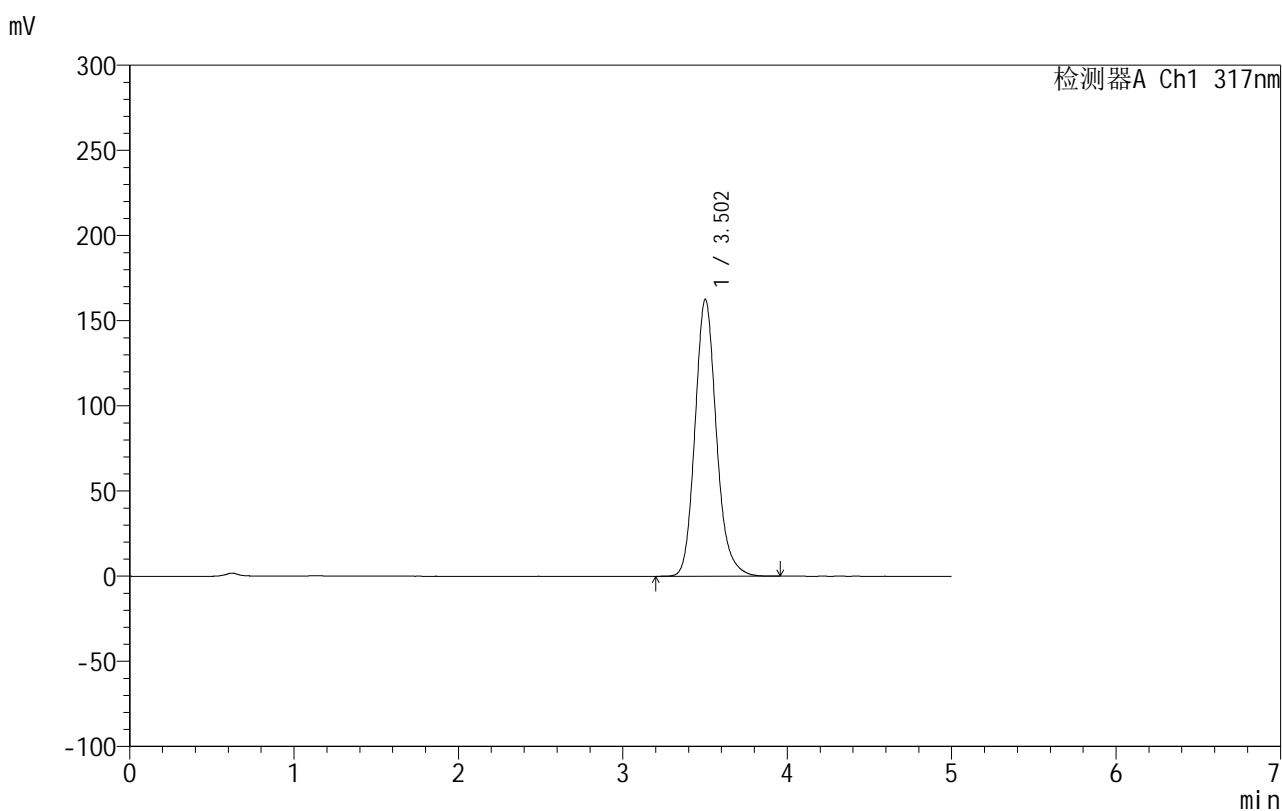
图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-43/26-1207-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 17:57:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:51:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.502	1468287	100.000	162409	3648	1.160	--
总计		1468287	100.000	162409			

图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

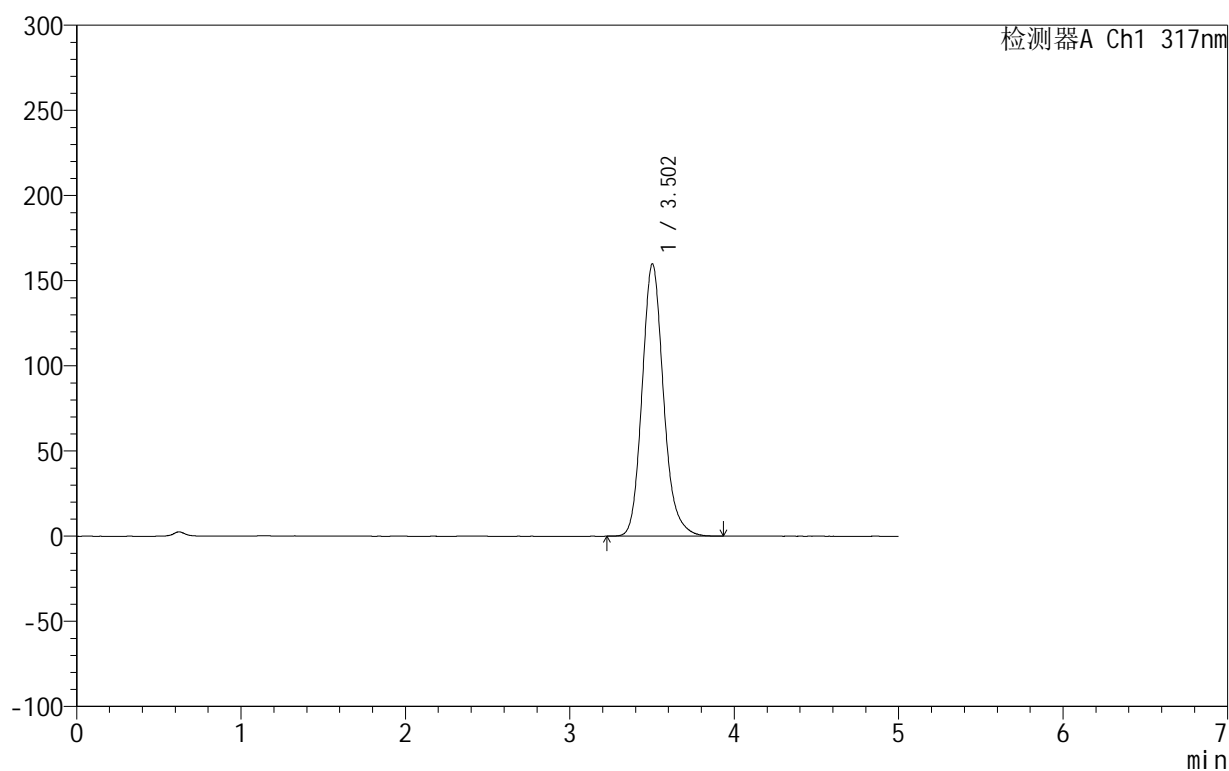
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1208-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 18:03:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:51:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.502	1444161	100.000	159787	3643	1.161	--
总计		1444161	100.000	159787			

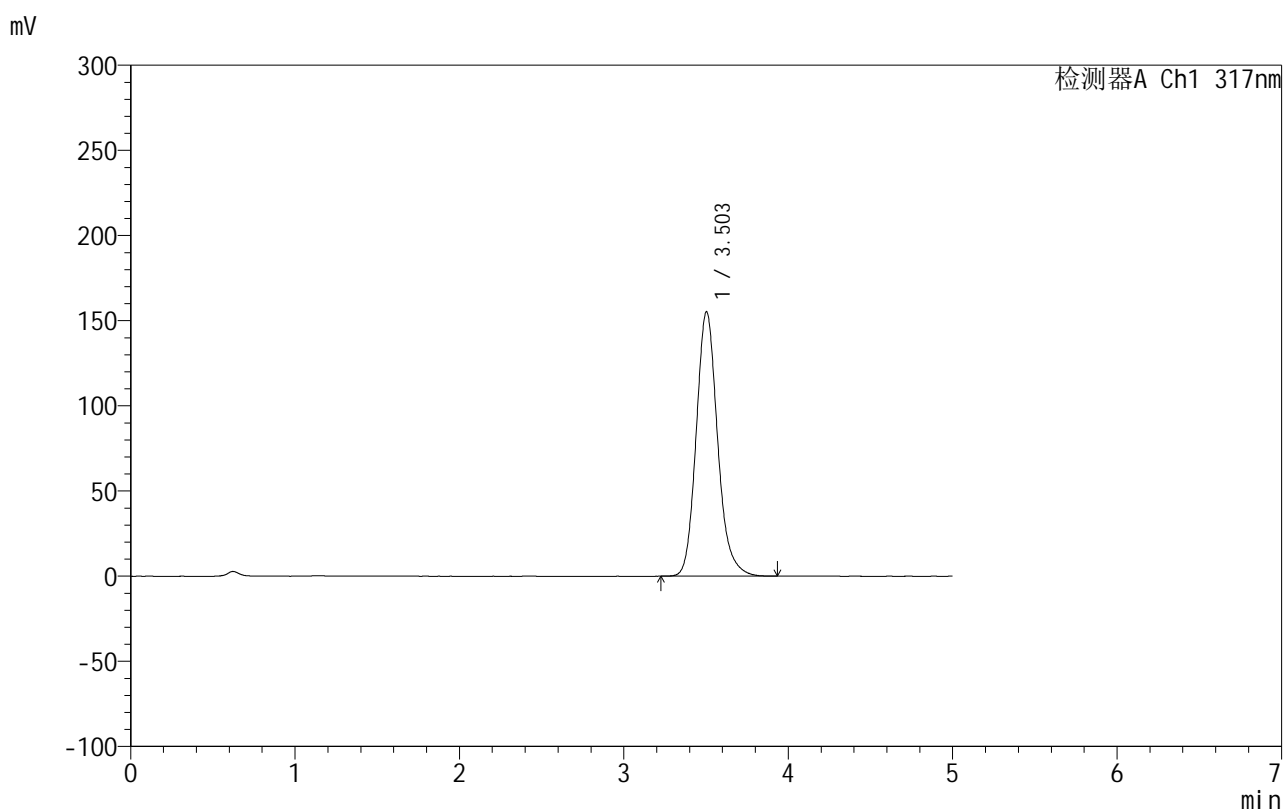
图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-43/26-1209-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 18:08:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:51:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.503	1402982	100.000	155185	3643	1.162	--
总计		1402982	100.000	155185			

图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

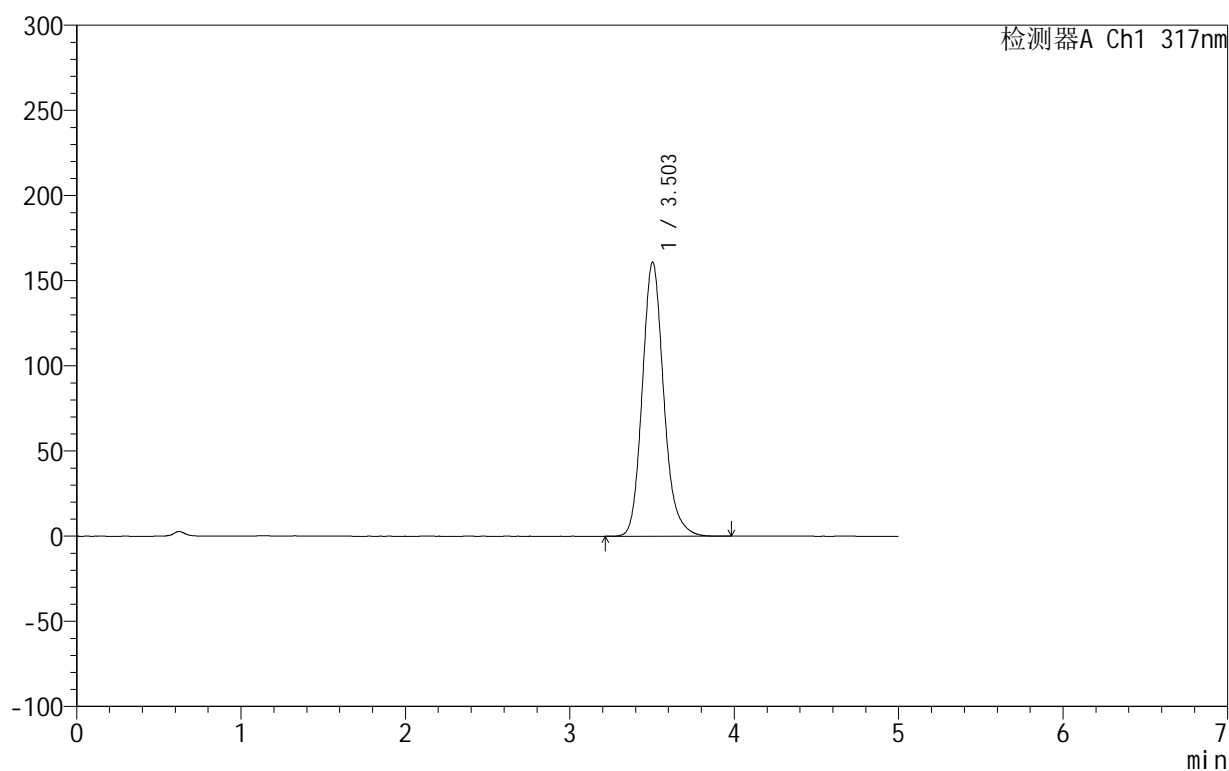
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1210-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 18:14:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:51:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.503	1455236	100.000	160902	3638	1.160	--
总计		1455236	100.000	160902			

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

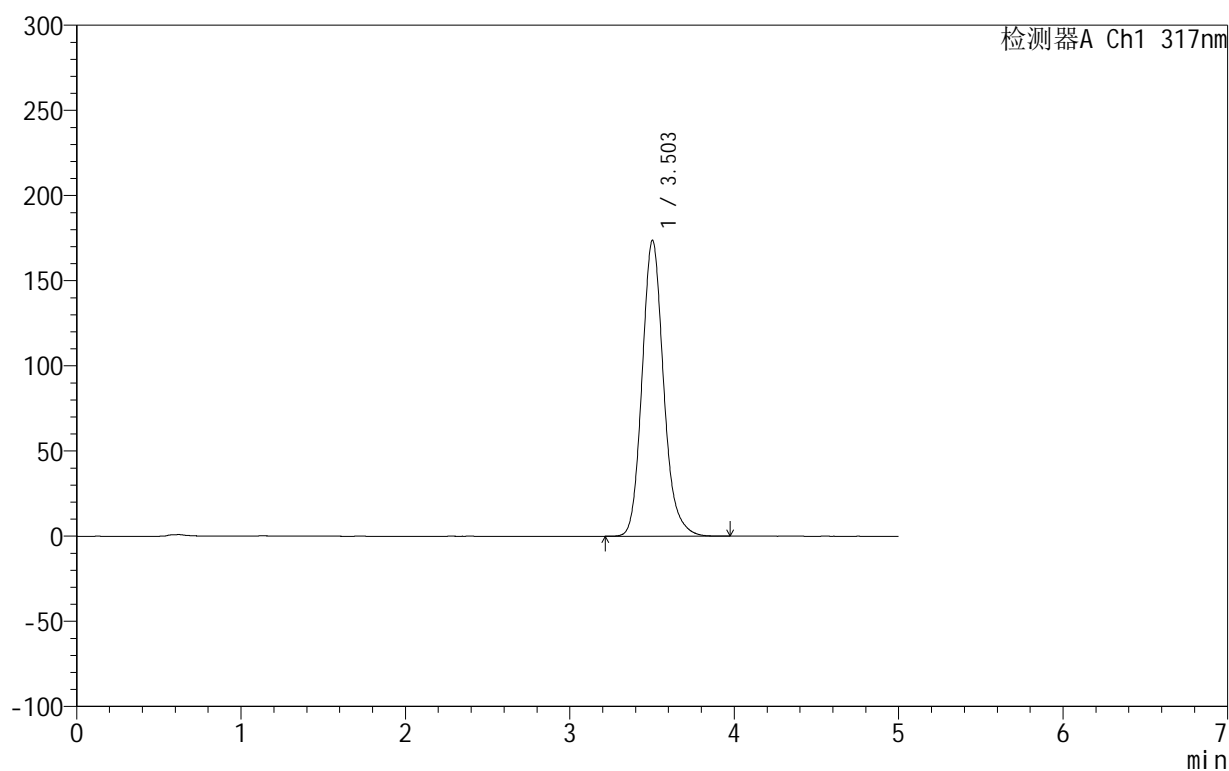
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1211-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 18:19:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:51:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.503	1575180	100.000	173653	3617	1.158	--
总计		1575180	100.000	173653			

图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

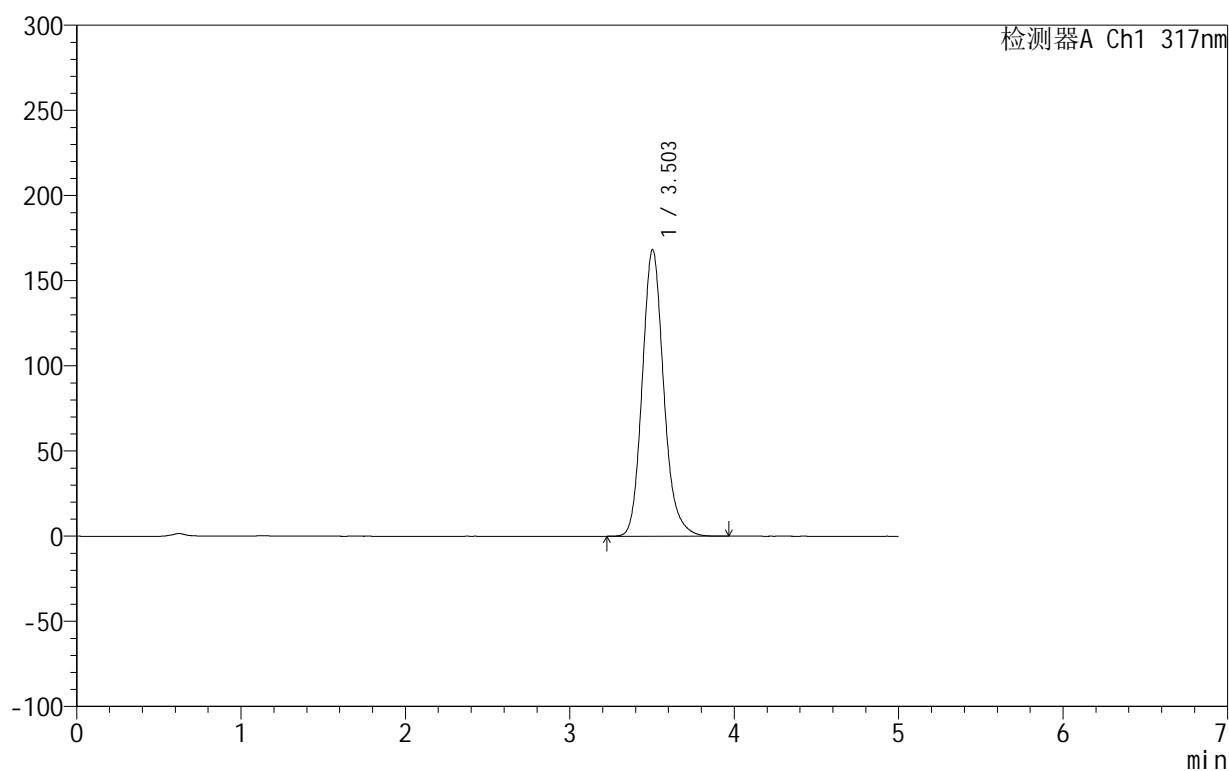
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-43/26-1212-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 18:24:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:51:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.503	1525947	100.000	168276	3617	1.160	--
总计		1525947	100.000	168276			

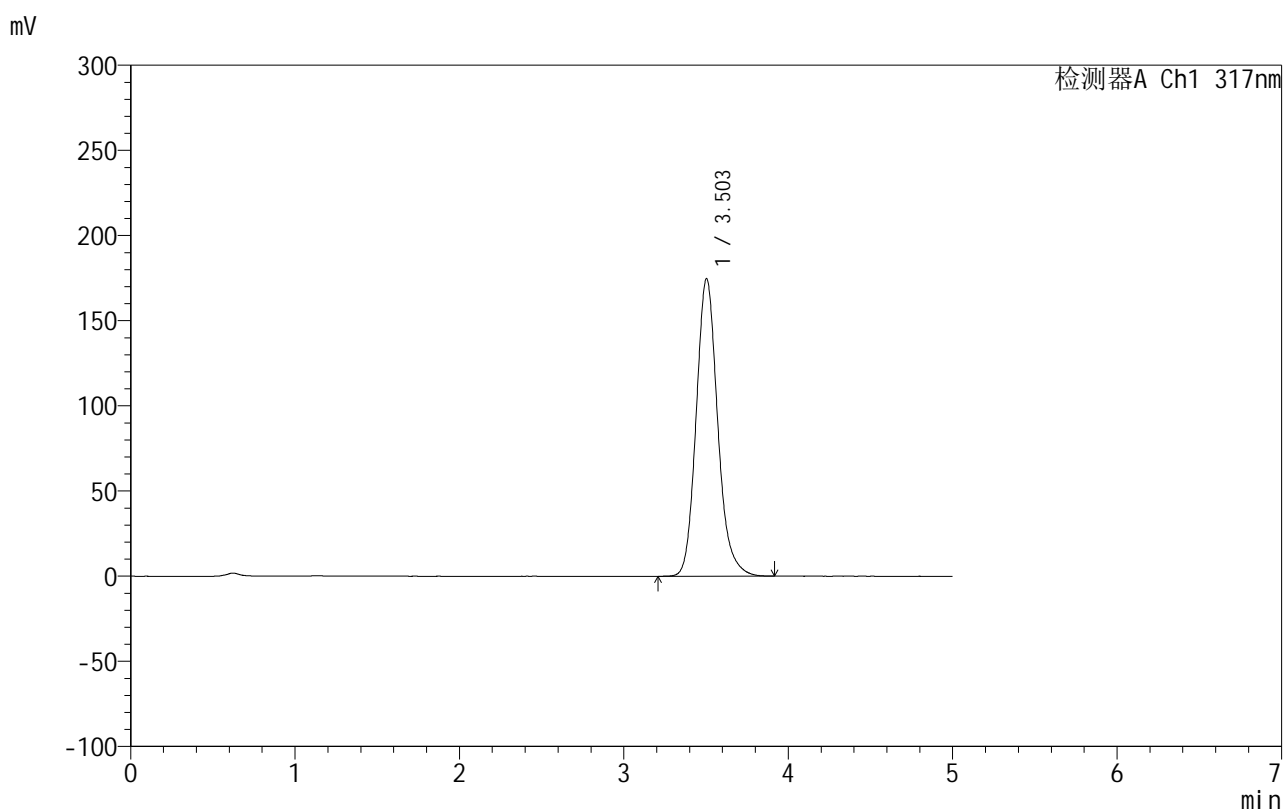
图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-43/26-1213-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 18:30:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:51:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.503	1586002	100.000	174624	3604	1.159	--
总计		1586002	100.000	174624			

图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

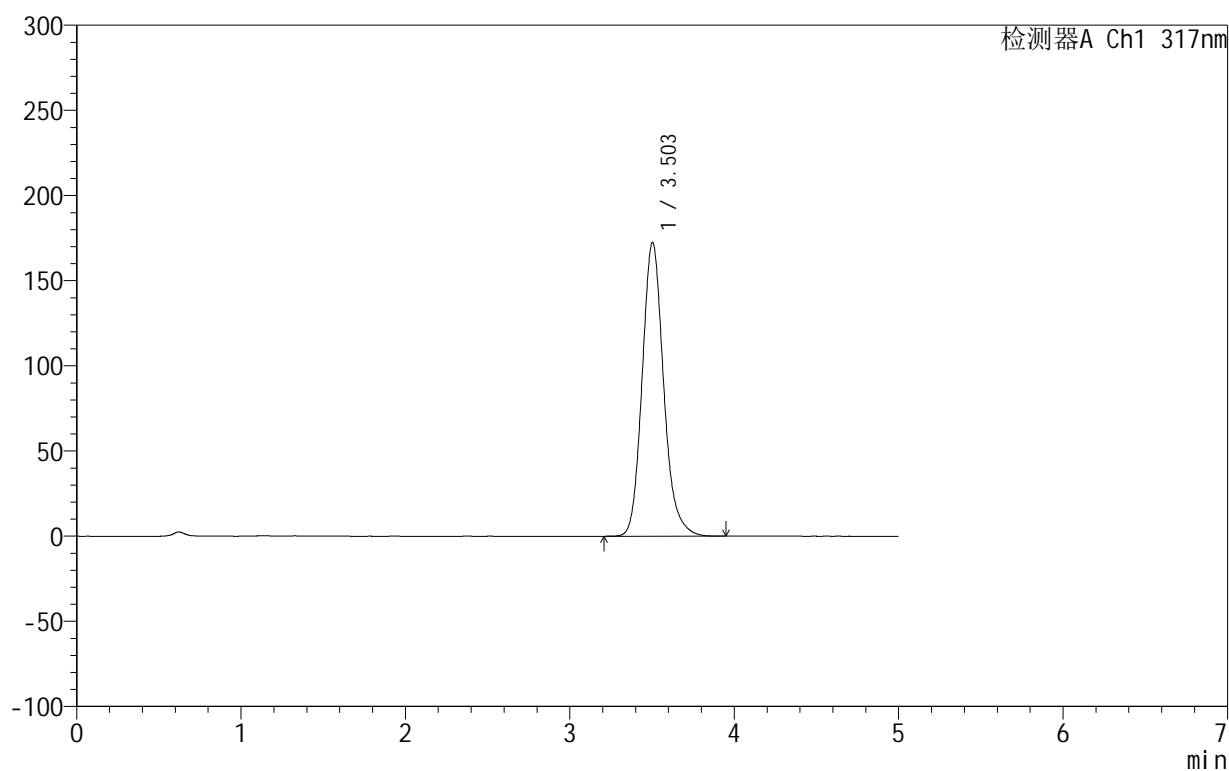
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1214-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 18:35:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:51:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.503	1563097	100.000	172400	3621	1.159	--
总计		1563097	100.000	172400			

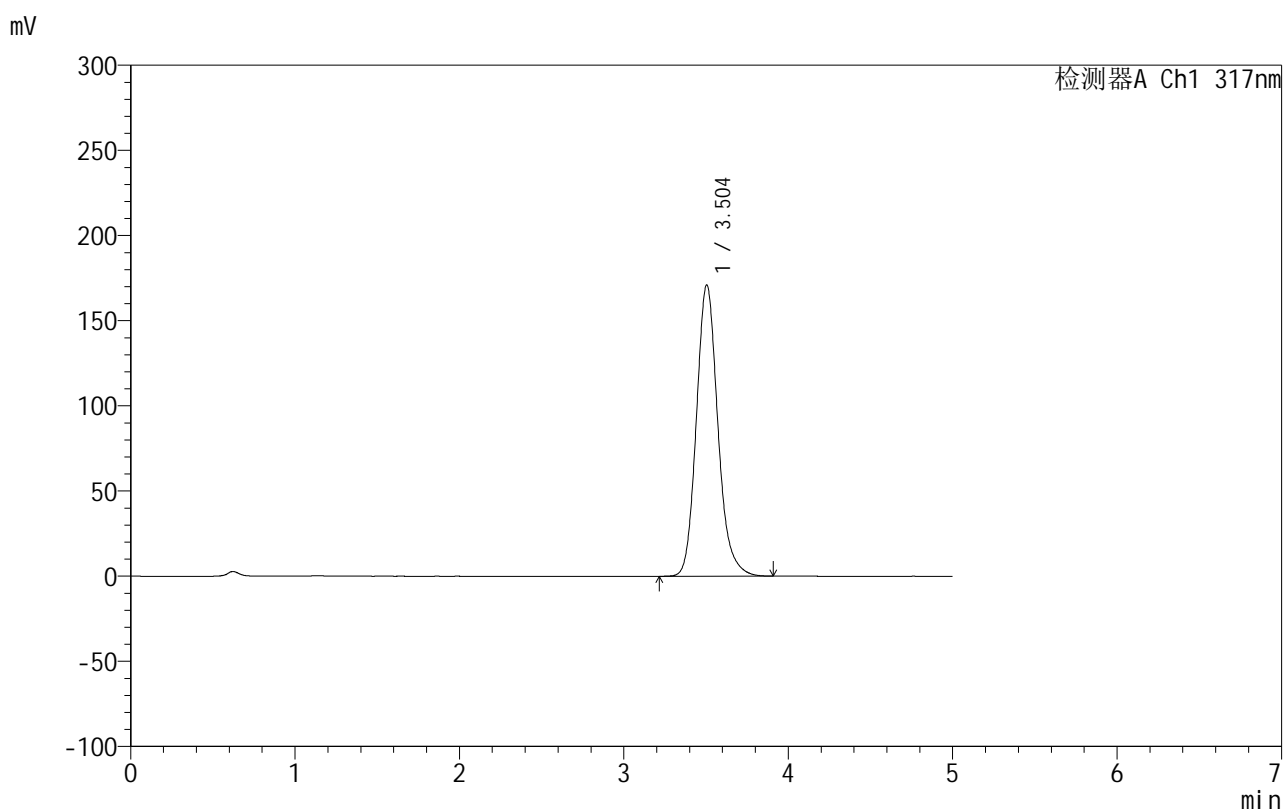
图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-43/26-1215-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX275.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 18:41:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:51:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.504	1552017	100.000	171080	3609	1.159	--
总计		1552017	100.000	171080			

图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

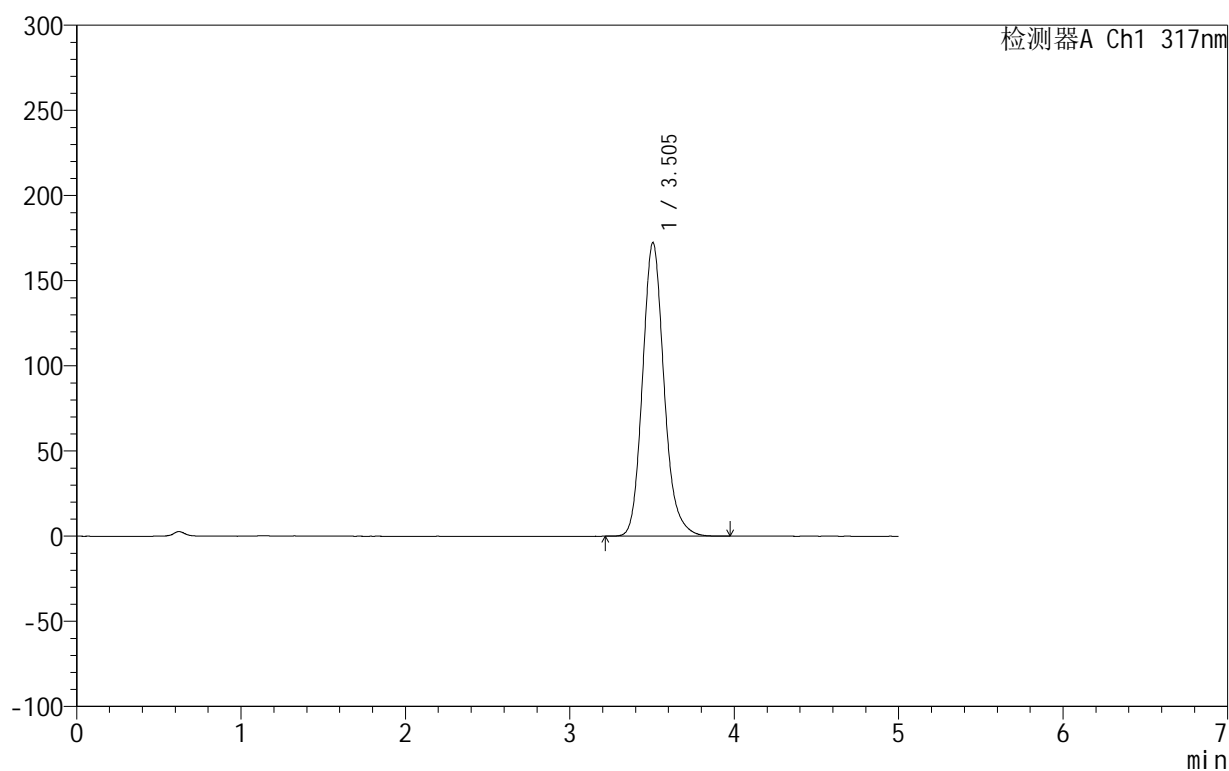
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1216-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 18:46:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:51:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.505	1564958	100.000	172418	3609	1.160	--
总计		1564958	100.000	172418			

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

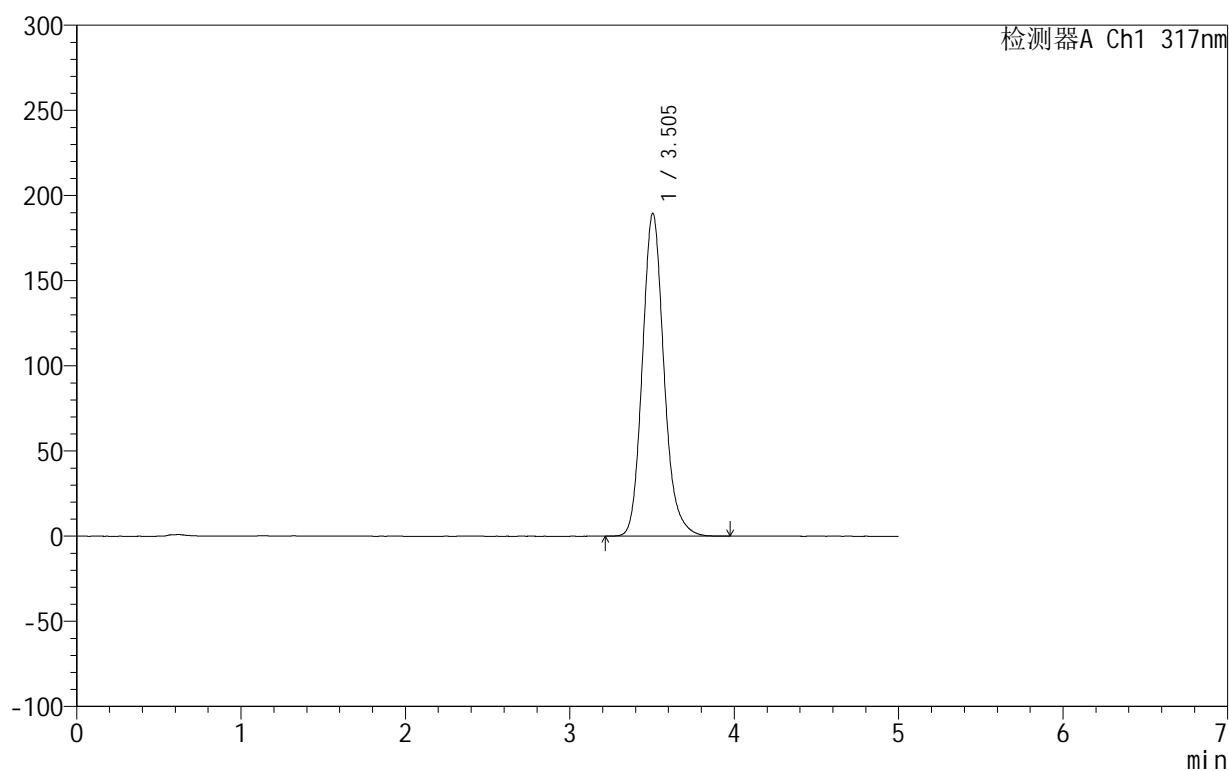
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1217-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 18:51:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:51:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.505	1725284	100.000	189602	3587	1.156	--
总计		1725284	100.000	189602			

图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

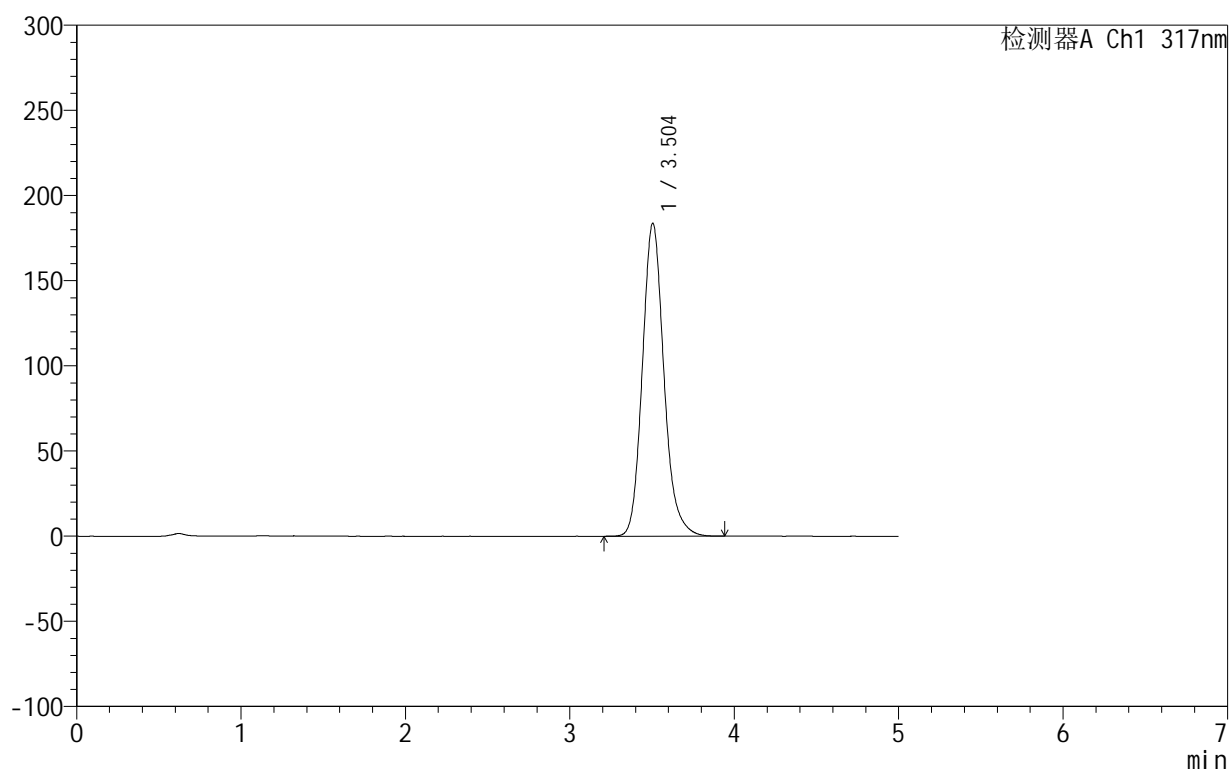
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1218-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 18:57:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:51:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.504	1672185	100.000	183788	3588	1.158	--
总计		1672185	100.000	183788			

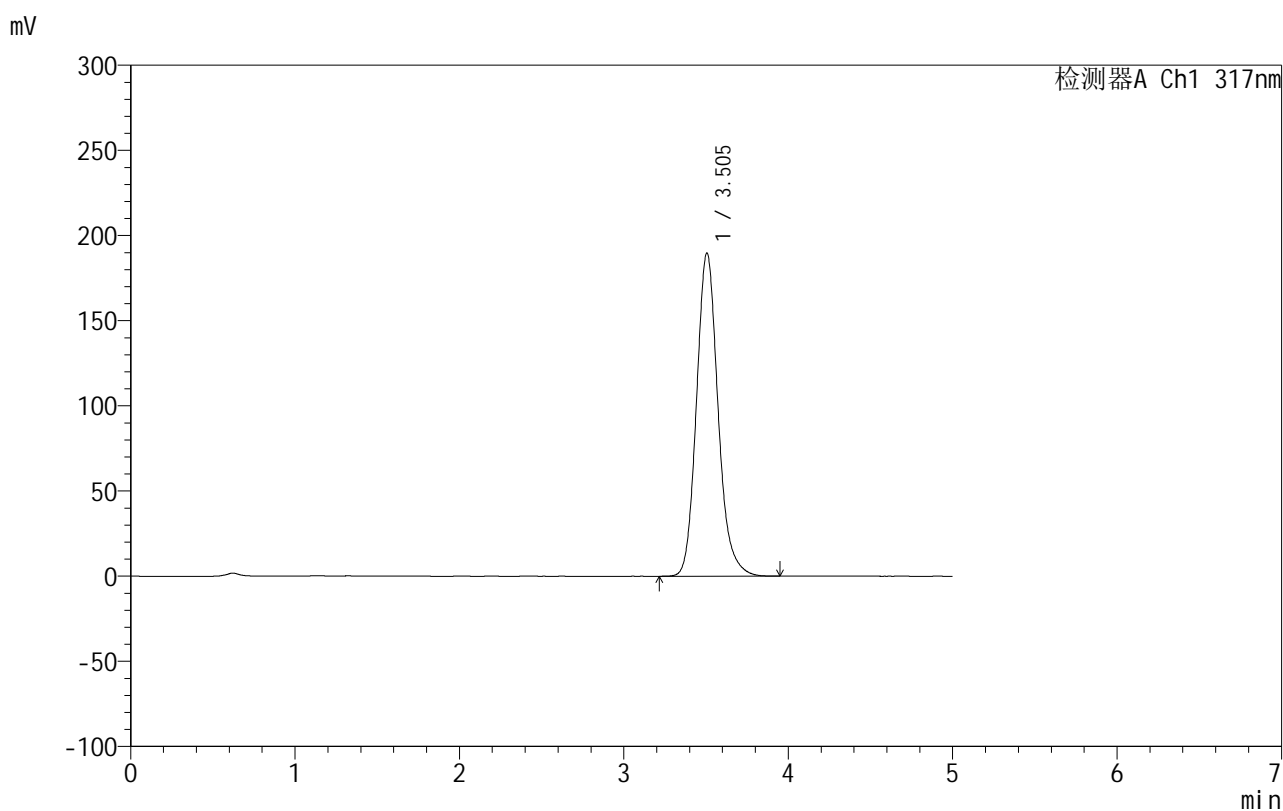
图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-43/26-1219-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 19:02:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:51:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.505	1727247	100.000	189792	3592	1.156	--
总计		1727247	100.000	189792			

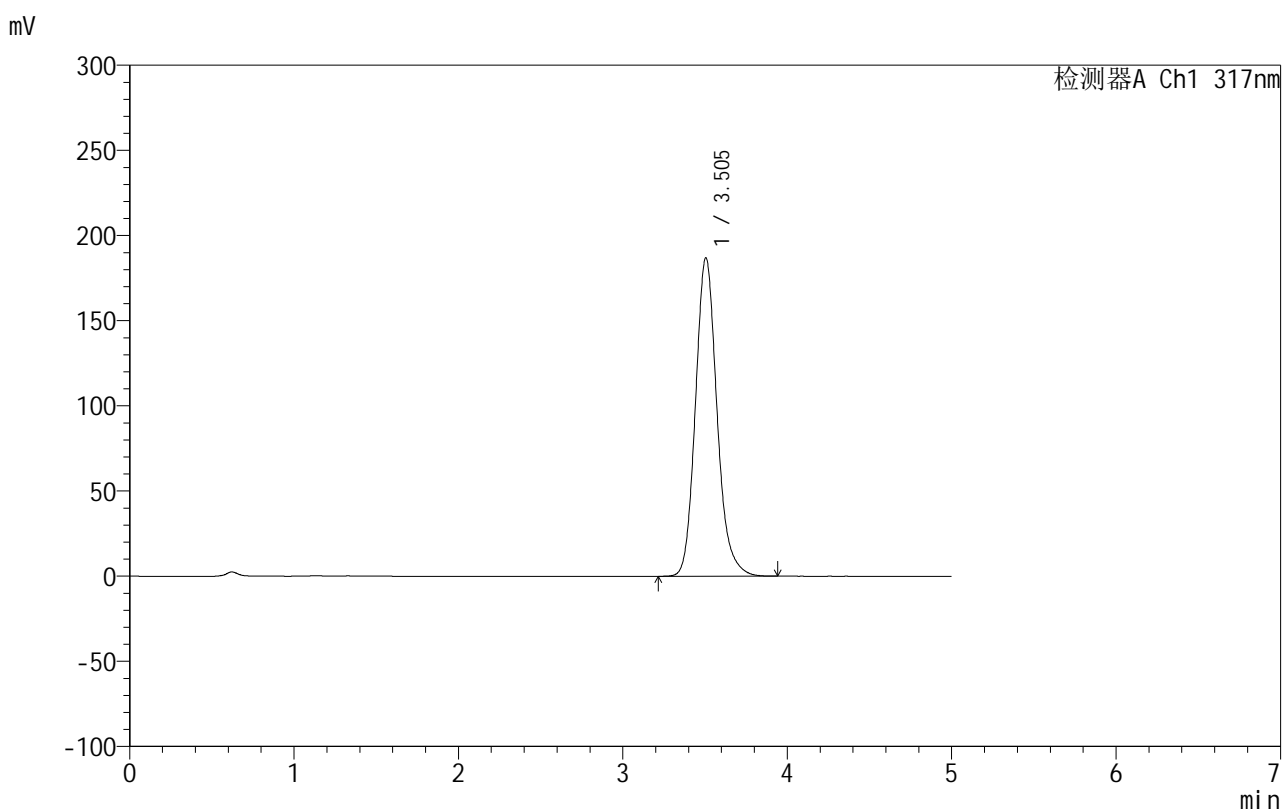
图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-43/26-1220-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 19:08:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:51:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.505	1701662	100.000	187030	3587	1.156	--
总计		1701662	100.000	187030			

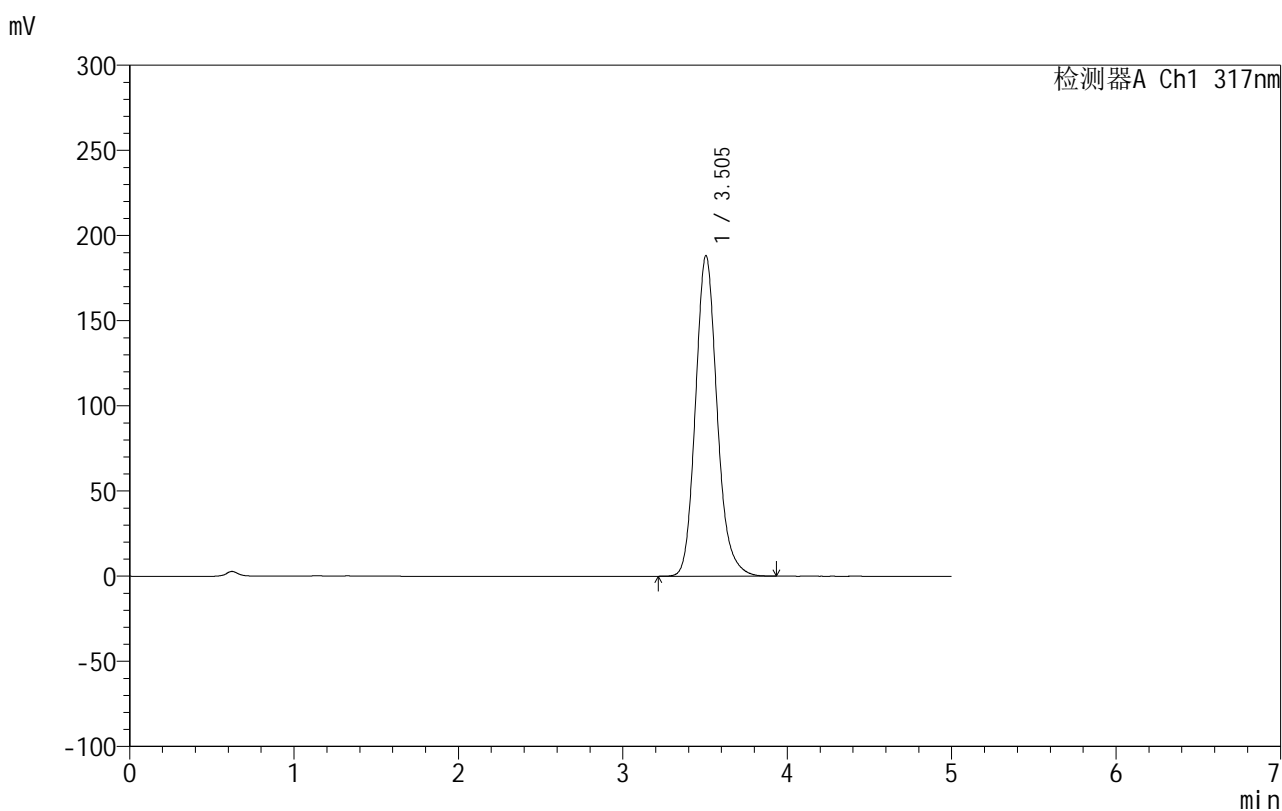
图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-43/26-1221-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 19:13:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:51:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.505	1717615	100.000	188283	3570	1.157	--
总计		1717615	100.000	188283			

图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

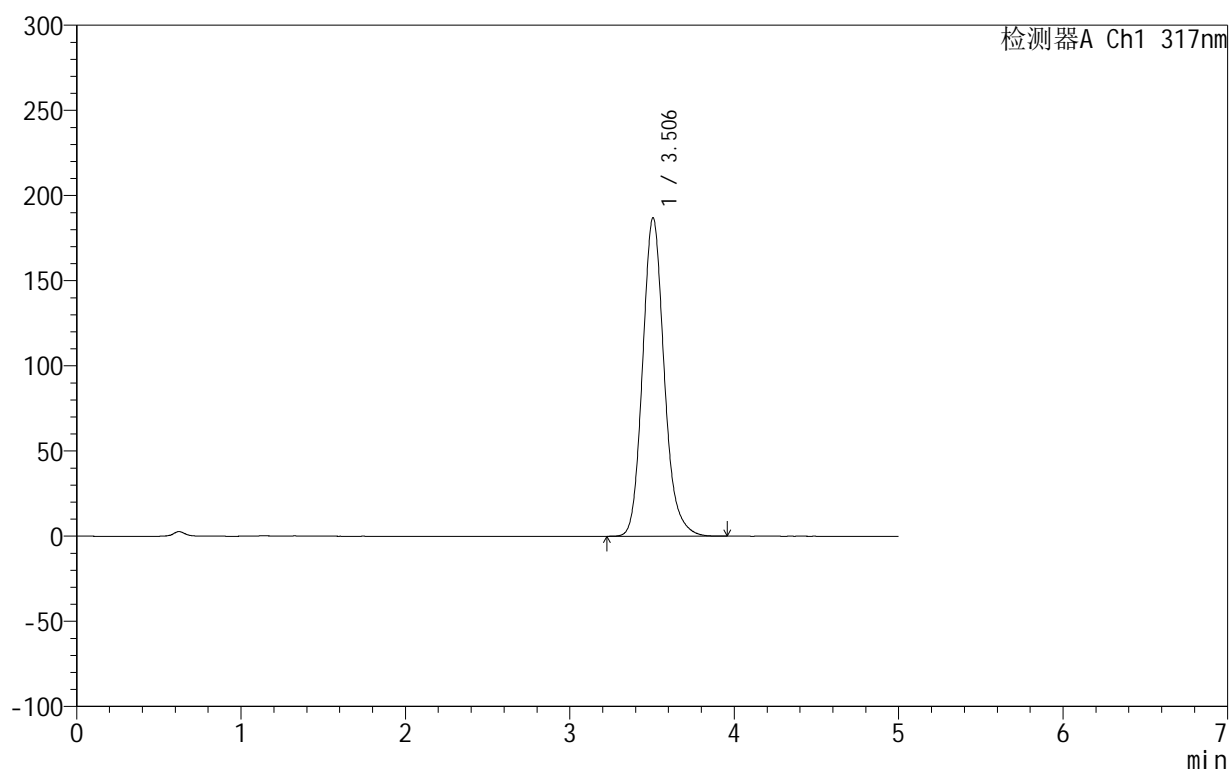
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1222-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 19:18:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:51:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.506	1704024	100.000	187042	3582	1.157	--
总计		1704024	100.000	187042			

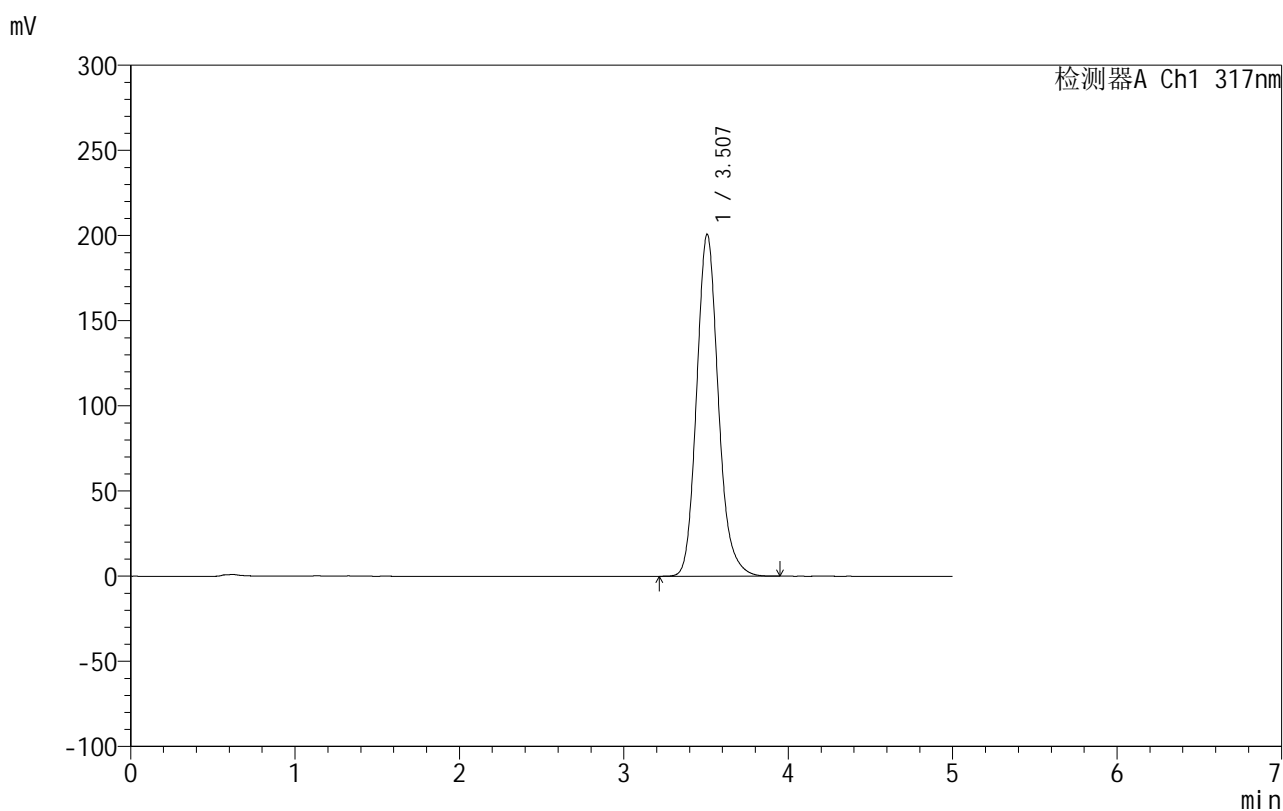
图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-43/26-1223-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 19:24:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:51:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.507	1837695	100.000	200771	3550	1.155	--
总计		1837695	100.000	200771			

图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

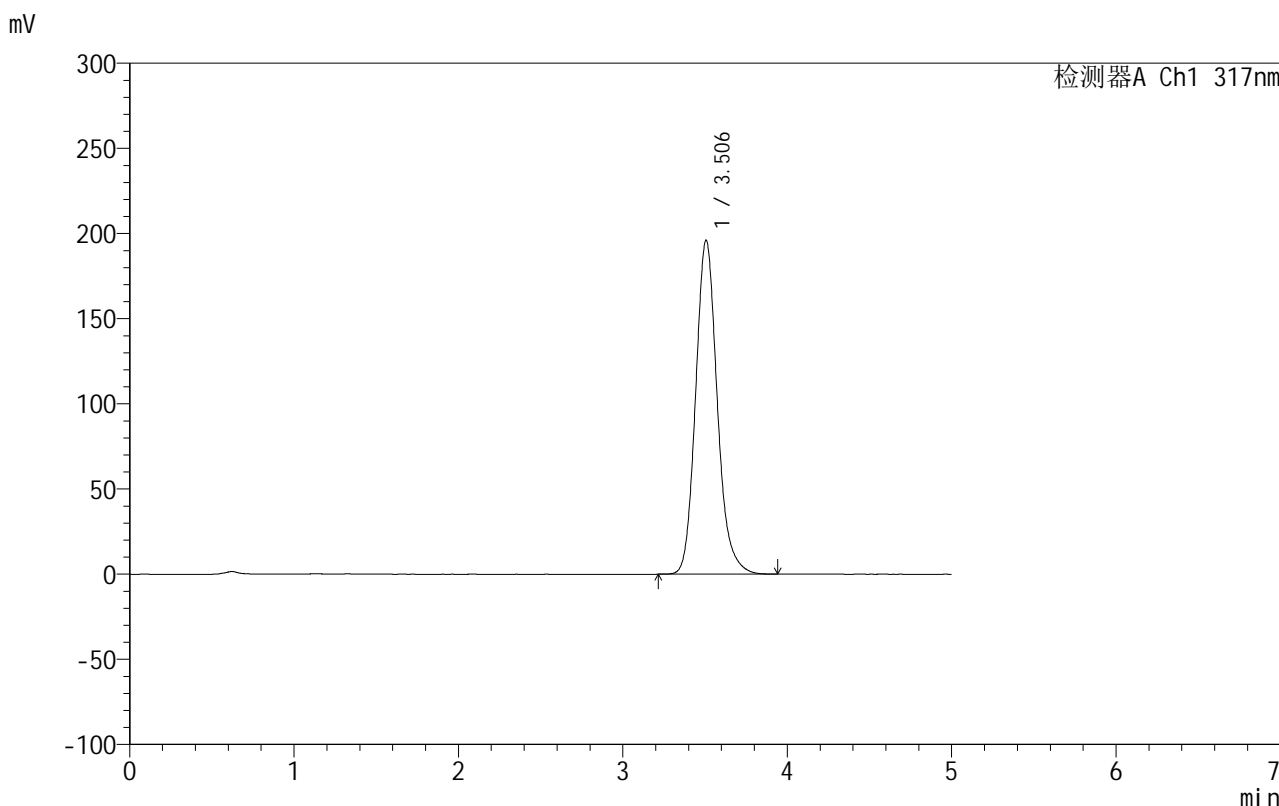


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-43/26-1224-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 19:29:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:51:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.506	1788843	100.000	196053	3570	1.155	--
总计		1788843	100.000	196053			

图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

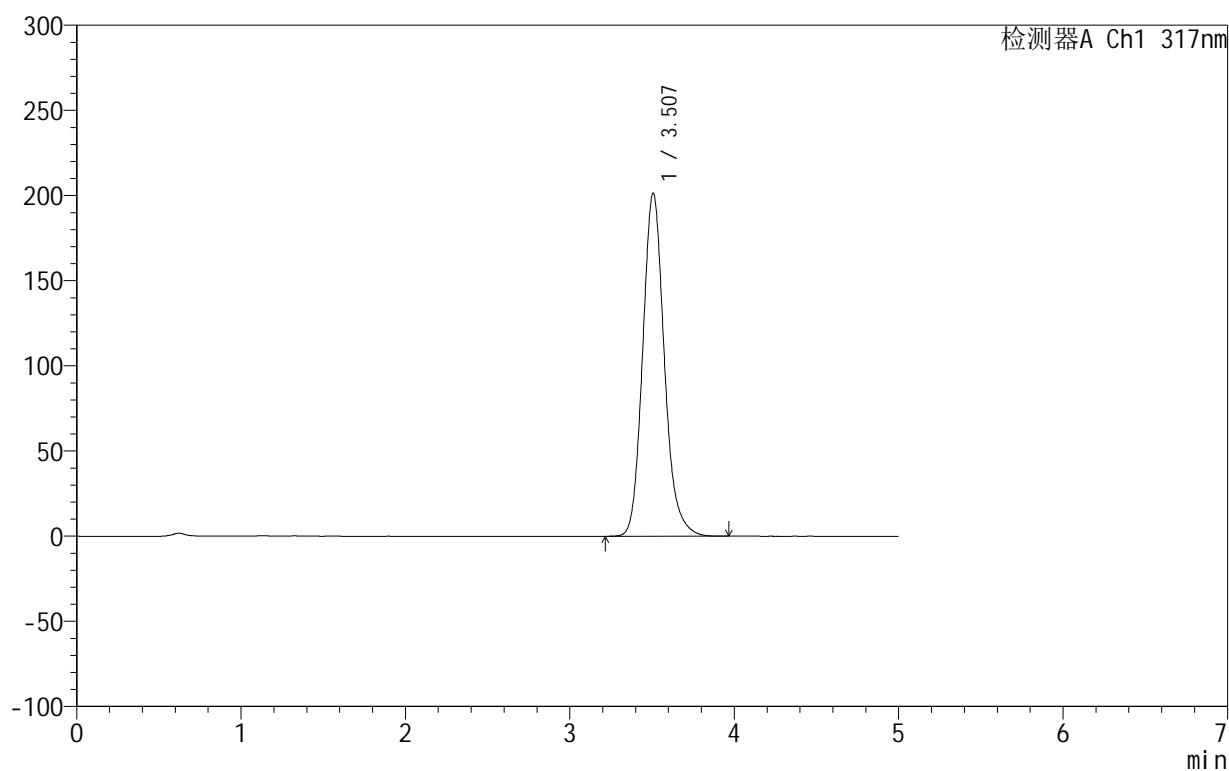
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1225-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 19:35:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:52:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.507	1840617	100.000	201409	3561	1.154	--
总计		1840617	100.000	201409			

图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

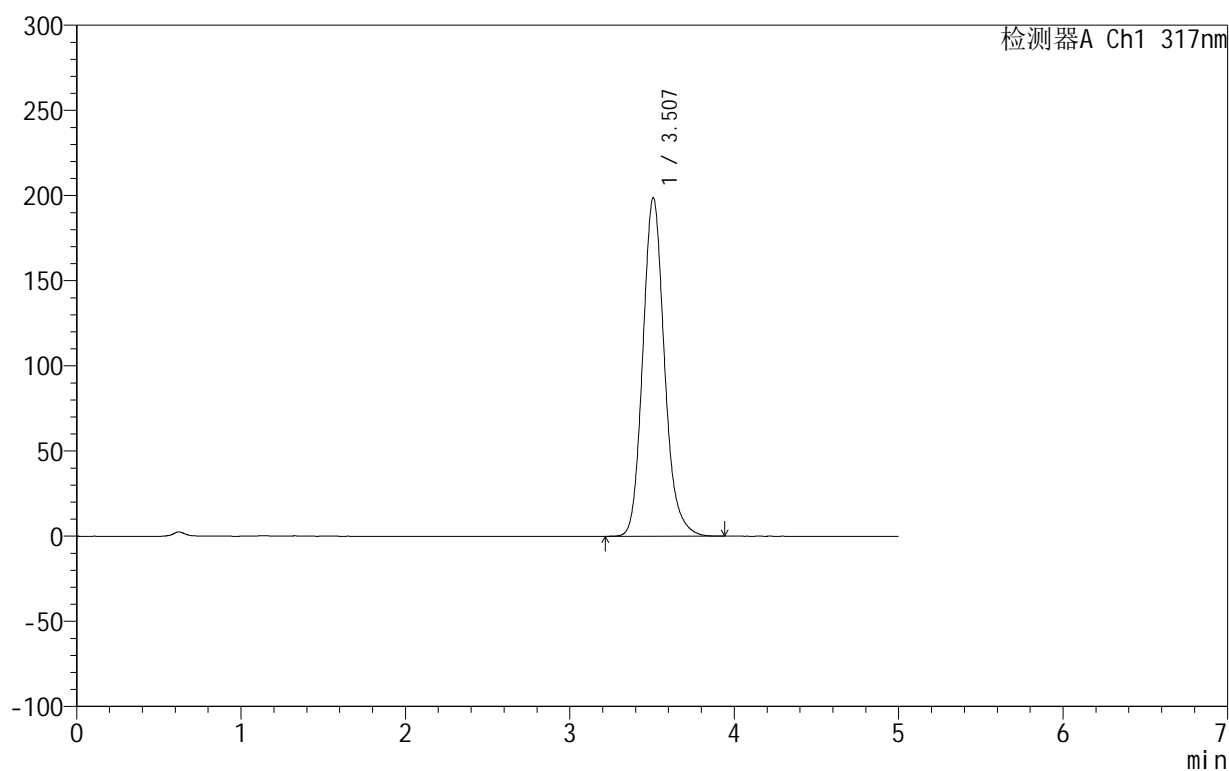
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1226-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 19:40:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:52:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.507	1816249	100.000	198642	3561	1.154	--
总计		1816249	100.000	198642			

图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

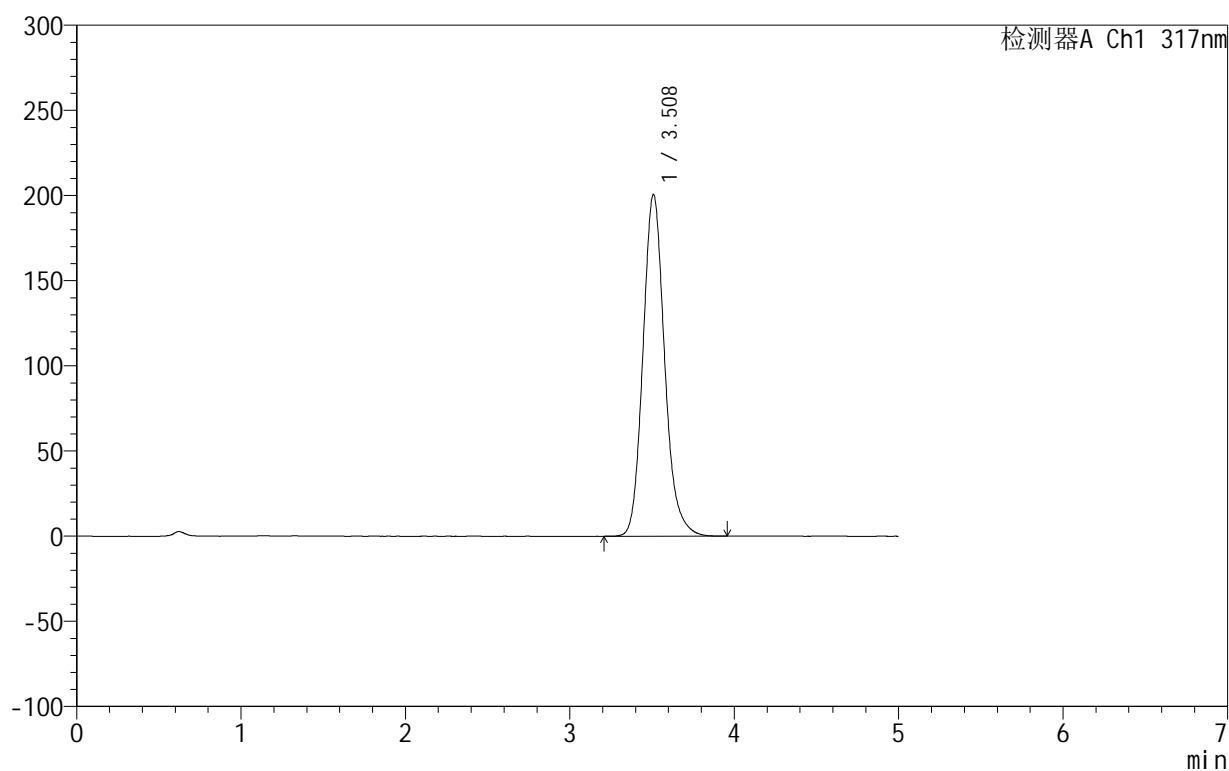
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1227-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 19:45:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:52:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.508	1835617	100.000	200391	3556	1.155	--
总计		1835617	100.000	200391			

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

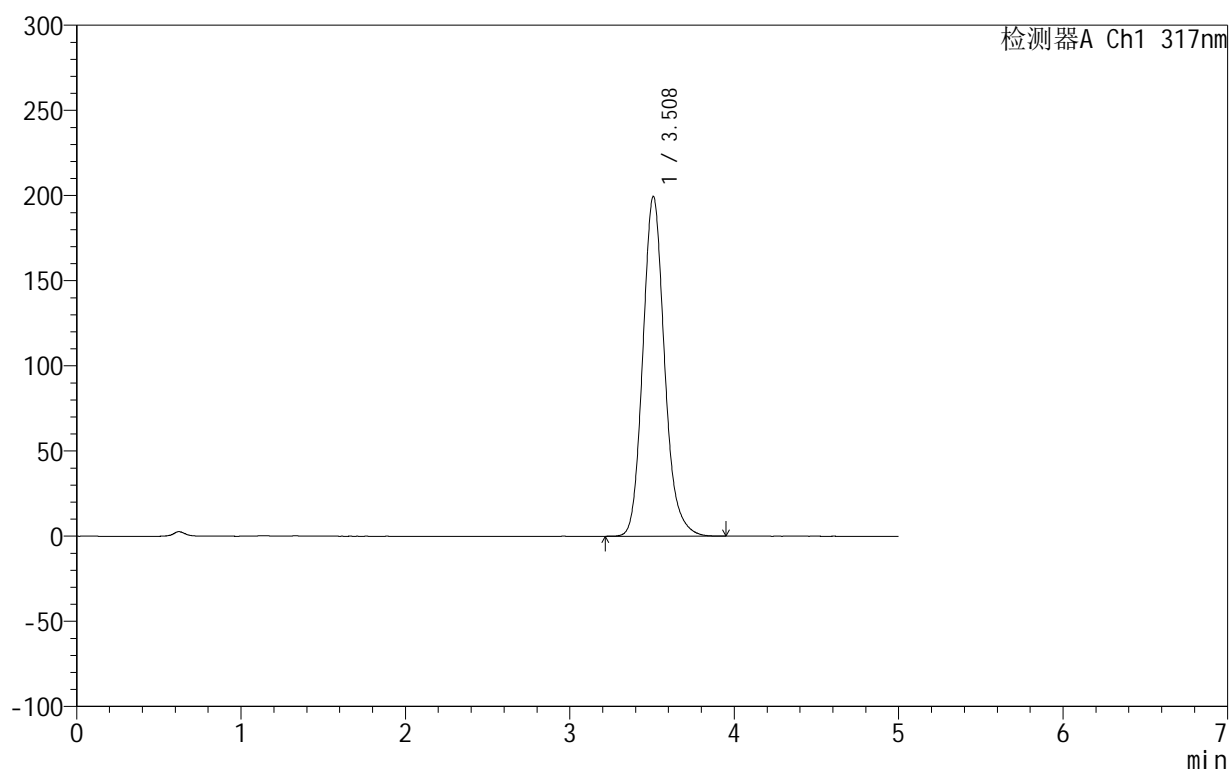
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1228-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 19:51:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:52:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.508	1824834	100.000	199370	3554	1.154	--
总计		1824834	100.000	199370			

图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

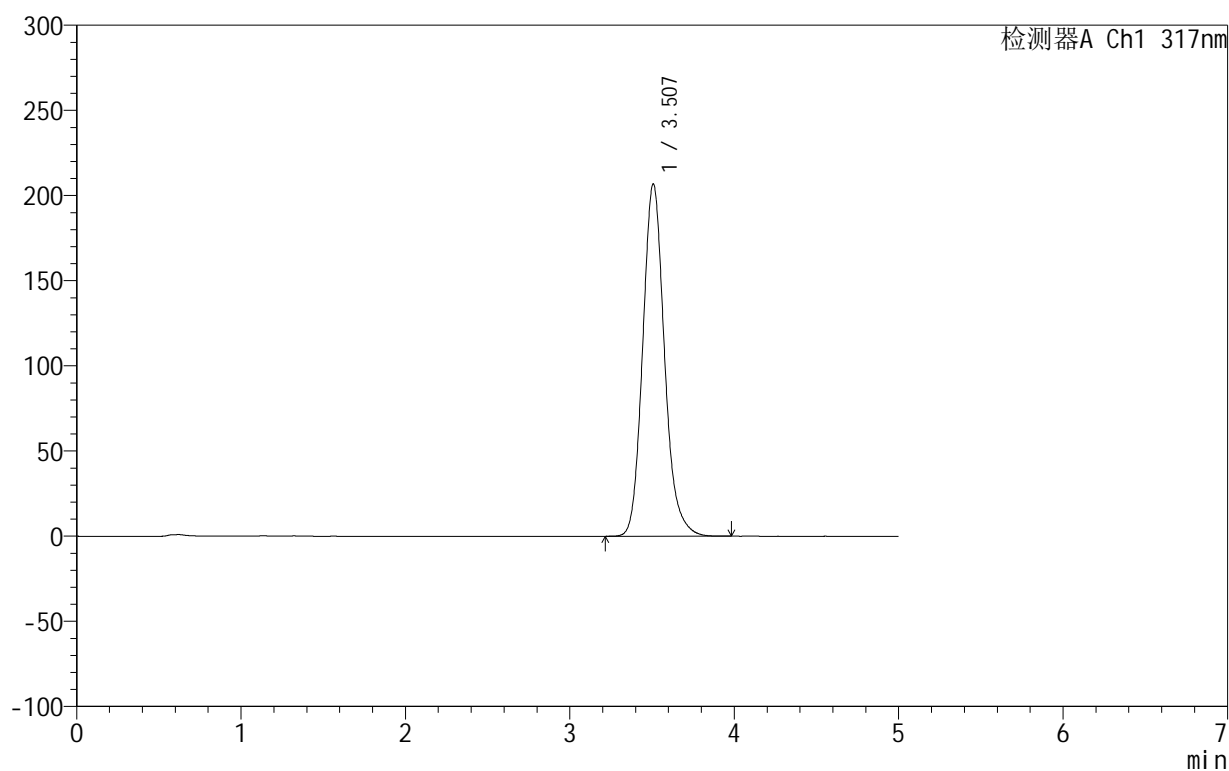
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1229-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/31 19:56:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:52:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.507	1899532	100.000	206788	3528	1.152	--
总计		1899532	100.000	206788			

图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

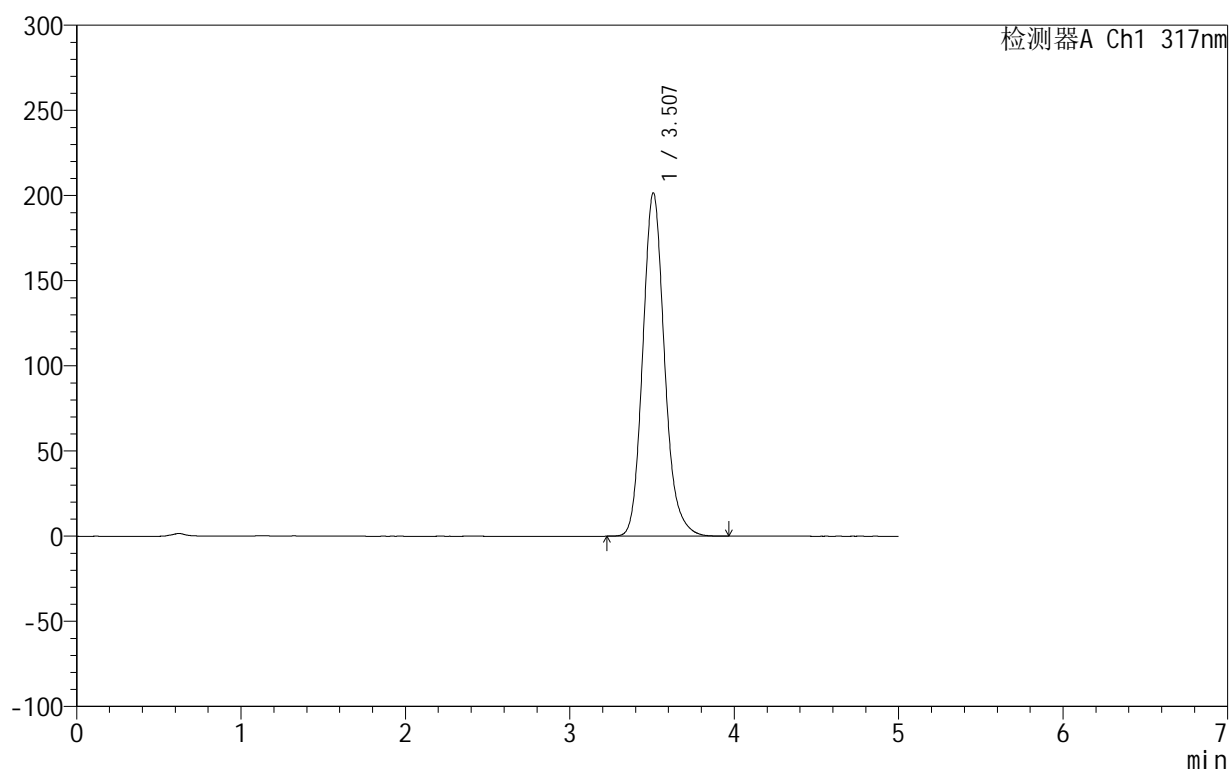
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1230-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 20:02:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:52:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.507	1849414	100.000	201479	3534	1.154	--
总计		1849414	100.000	201479			

图100 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

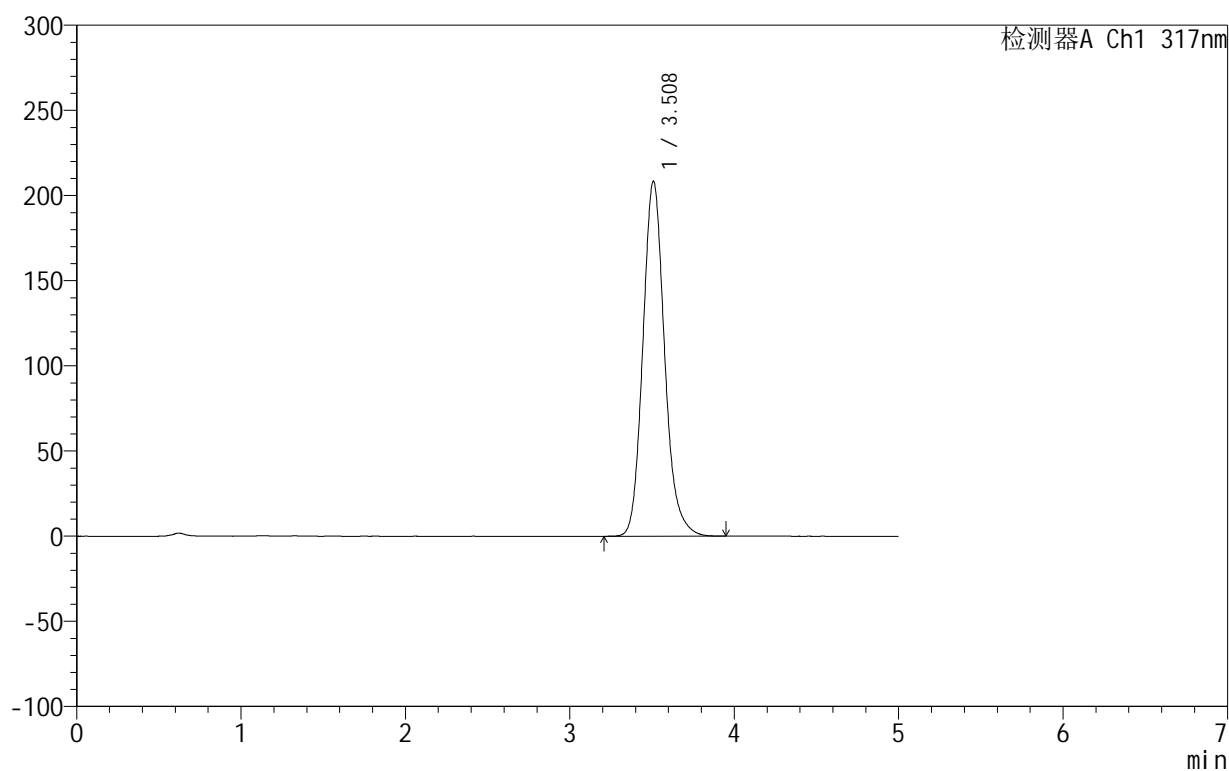
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1231-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 20:07:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:52:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.508	1912012	100.000	208222	3537	1.152	--
总计		1912012	100.000	208222			

图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

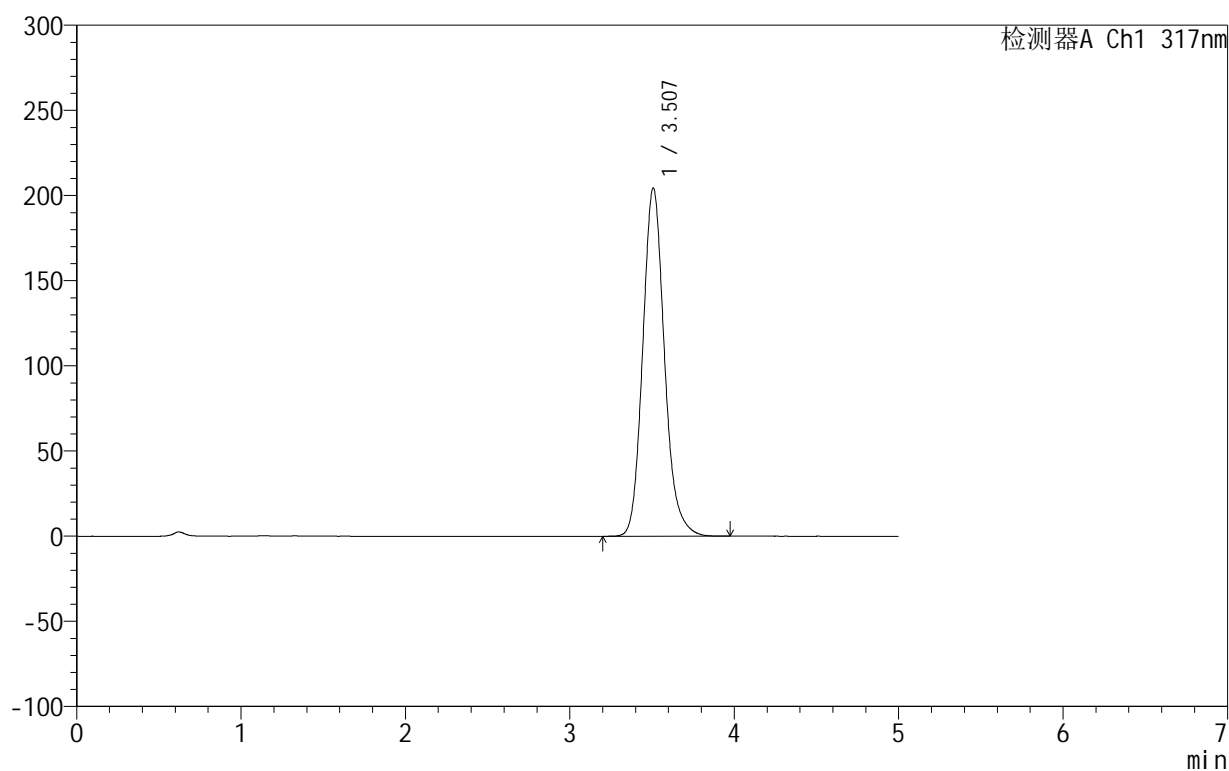
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1232-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 20:13:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:52:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.507	1876671	100.000	204385	3531	1.154	--
总计		1876671	100.000	204385			

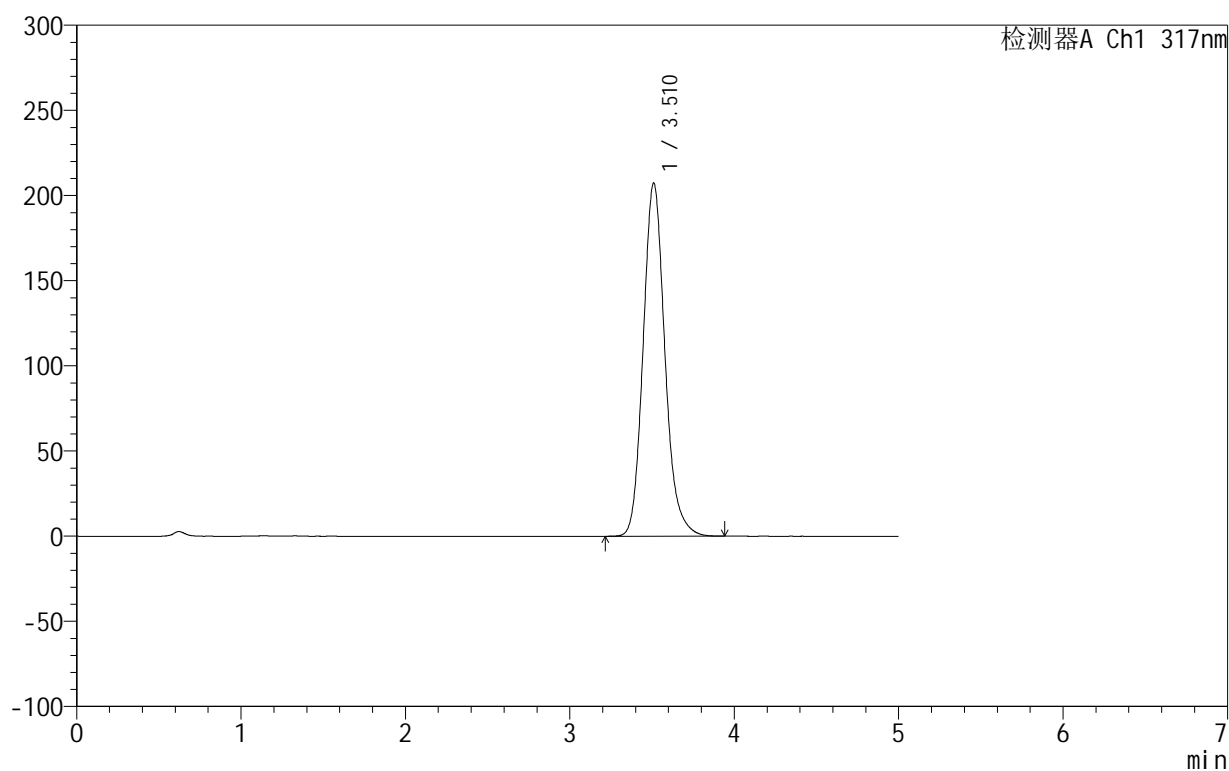
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-43/26-1233-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 20:18:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:52:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	1905270	100.000	207054	3523	1.152	--
总计		1905270	100.000	207054			

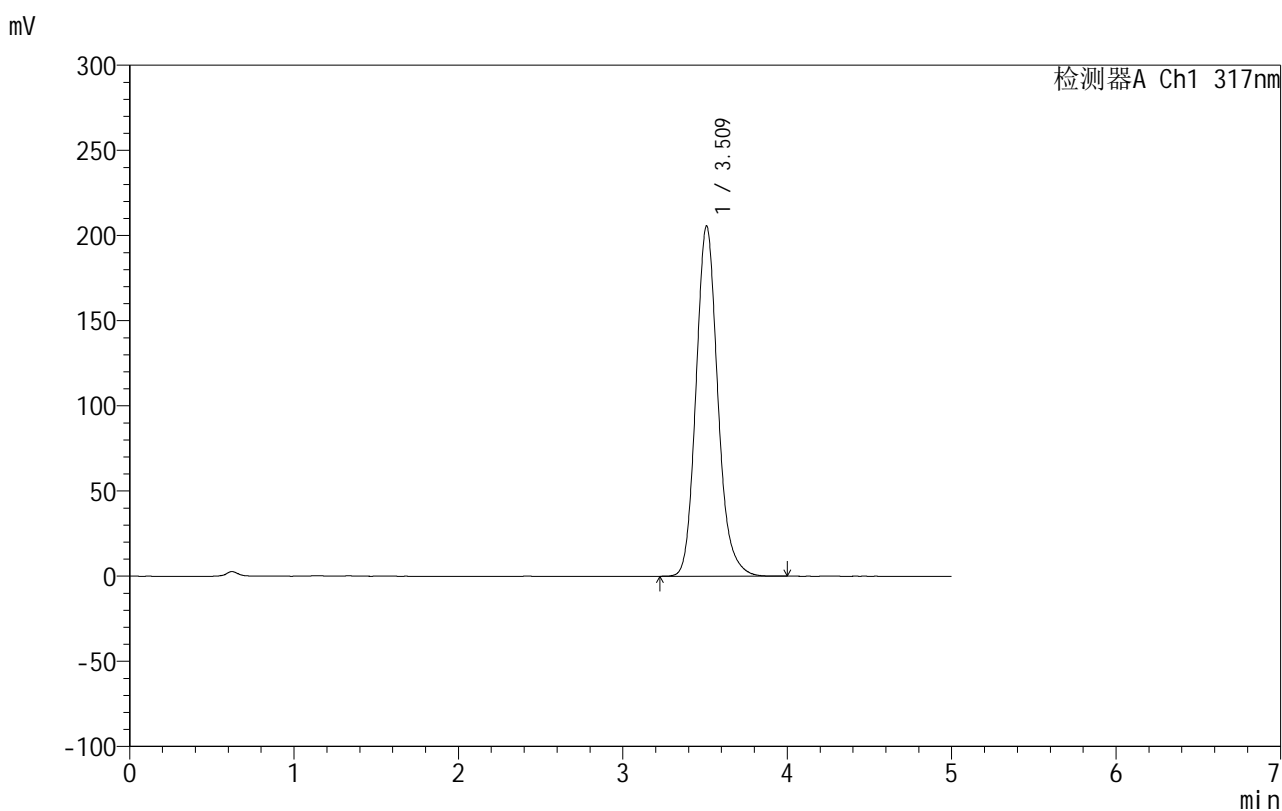
图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-43/26-1234-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 20:23:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/01 08:52:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.509	1889465	100.000	205183	3526	1.153	--
总计		1889465	100.000	205183			

图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

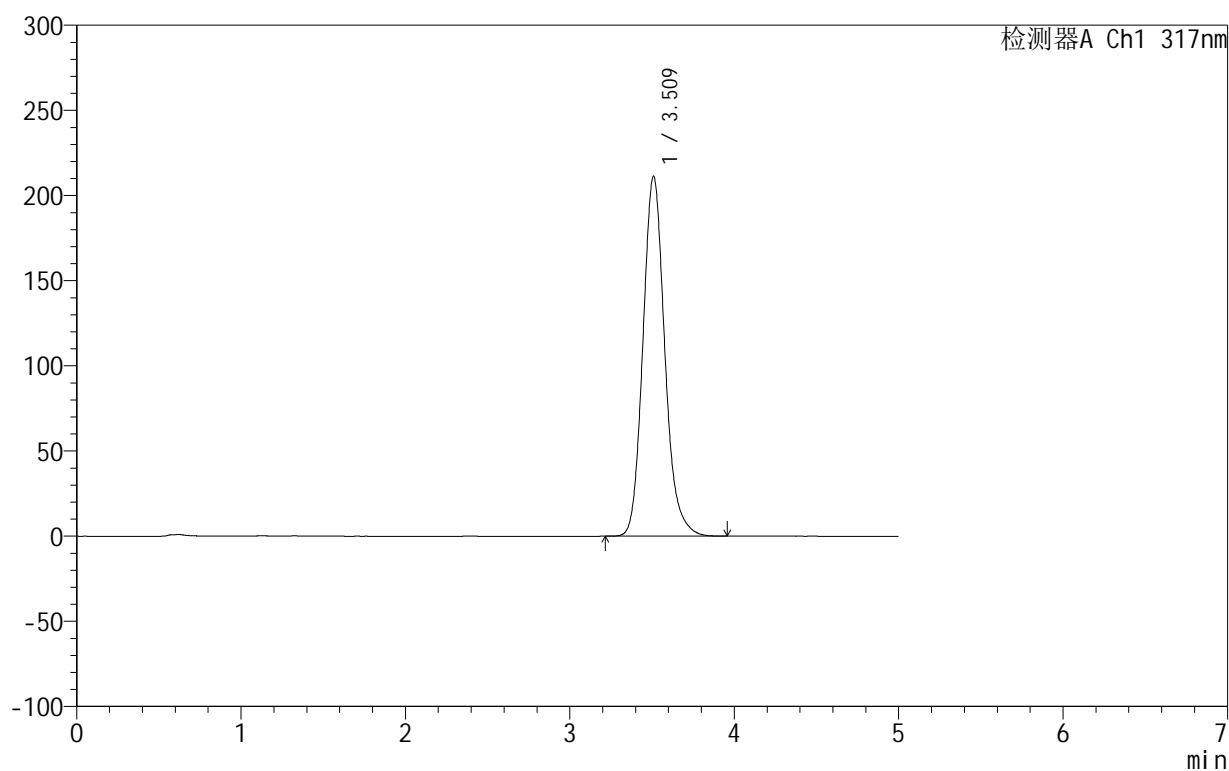
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1235-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 20:29:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:52:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.509	1948072	100.000	210943	3502	1.153	--
总计		1948072	100.000	210943			

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092212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

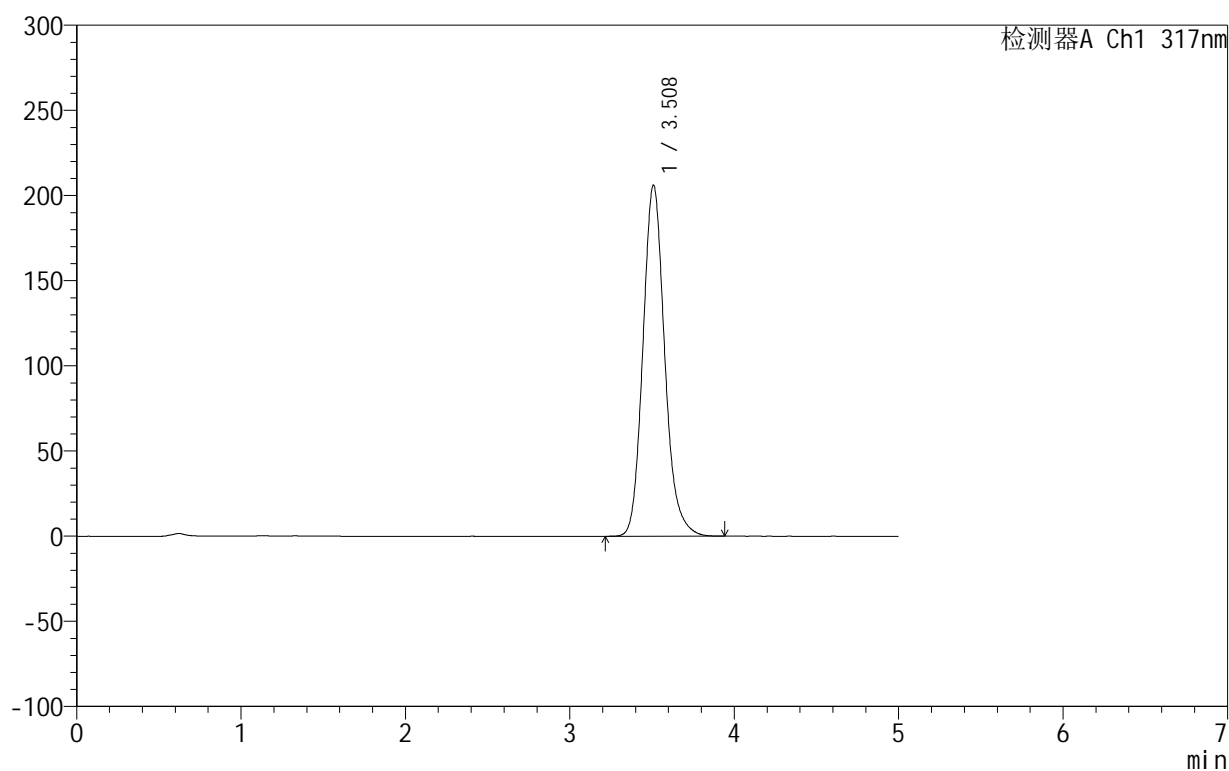
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1236-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 20:34:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:52:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.508	1896811	100.000	205855	3514	1.154	--
总计		1896811	100.000	205855			

图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092212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

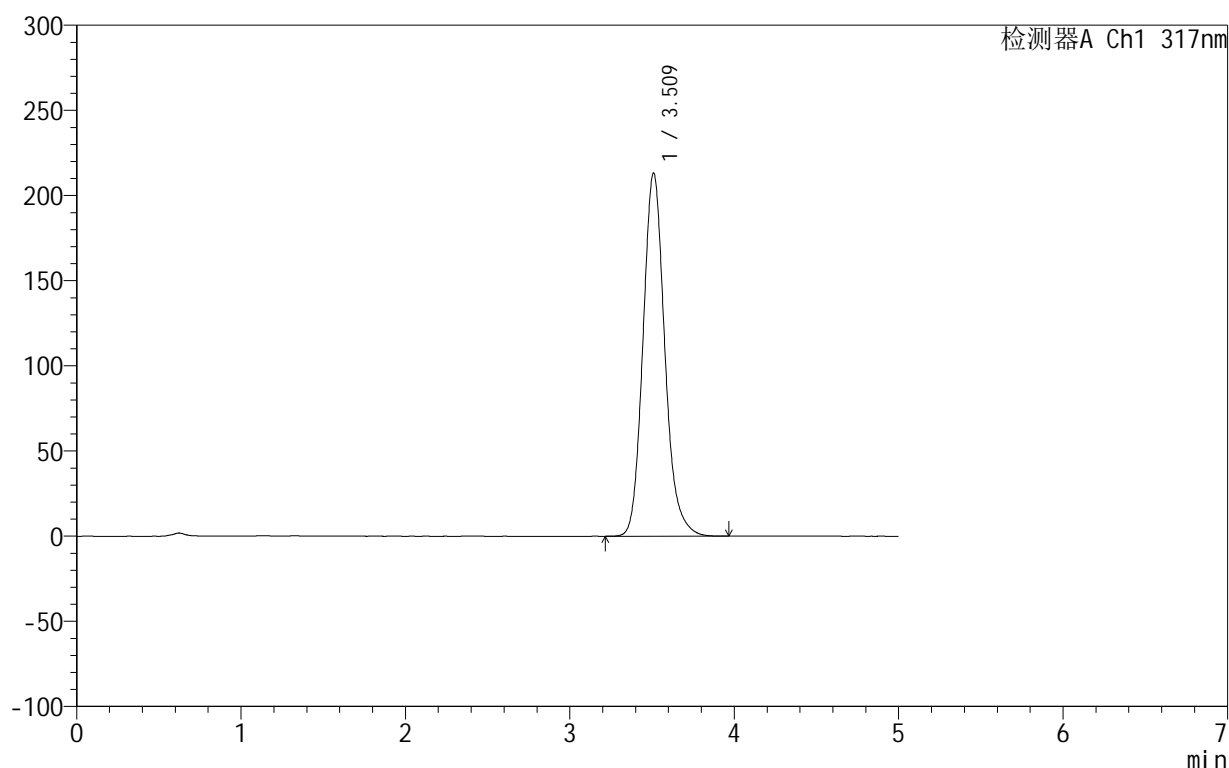
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1237-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 20:40:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/01 08:52:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.509	1961853	100.000	212808	3516	1.152	--
总计		1961853	100.000	212808			

图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092212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

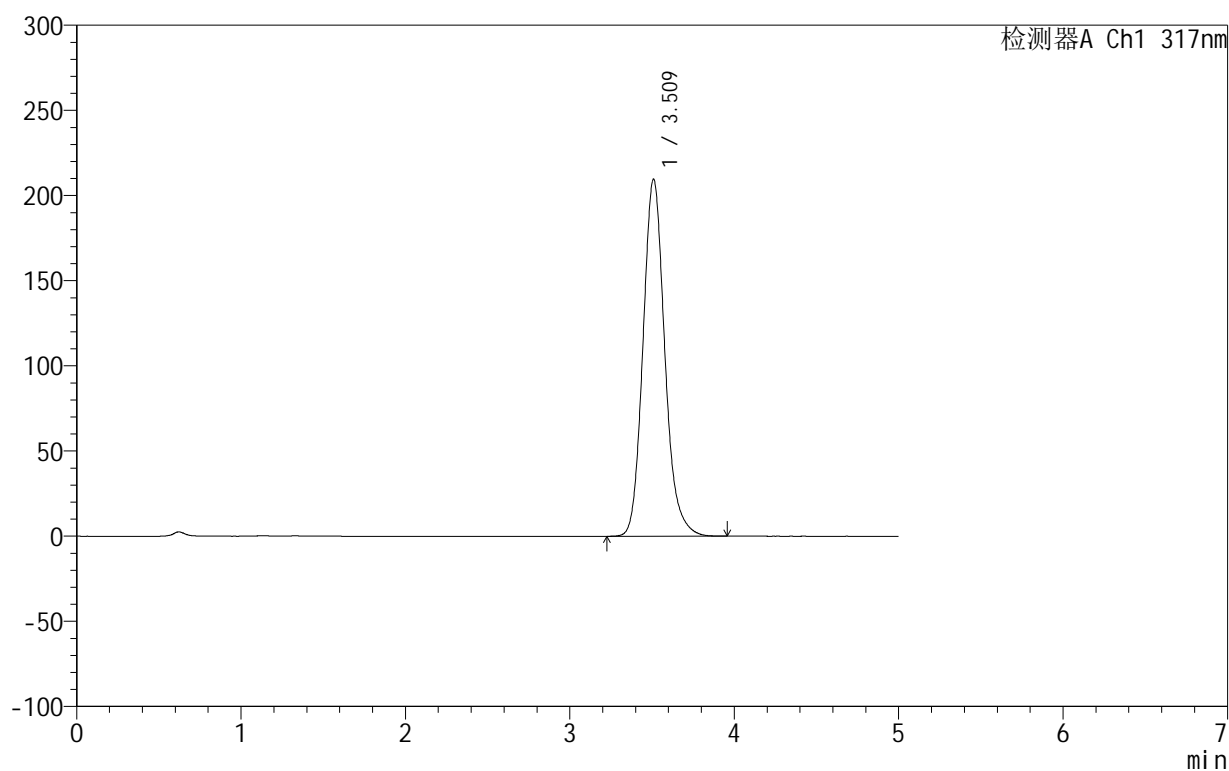
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1238-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 20:45:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/01 08:52:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.509	1928532	100.000	209207	3516	1.153	--
总计		1928532	100.000	209207			

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092212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

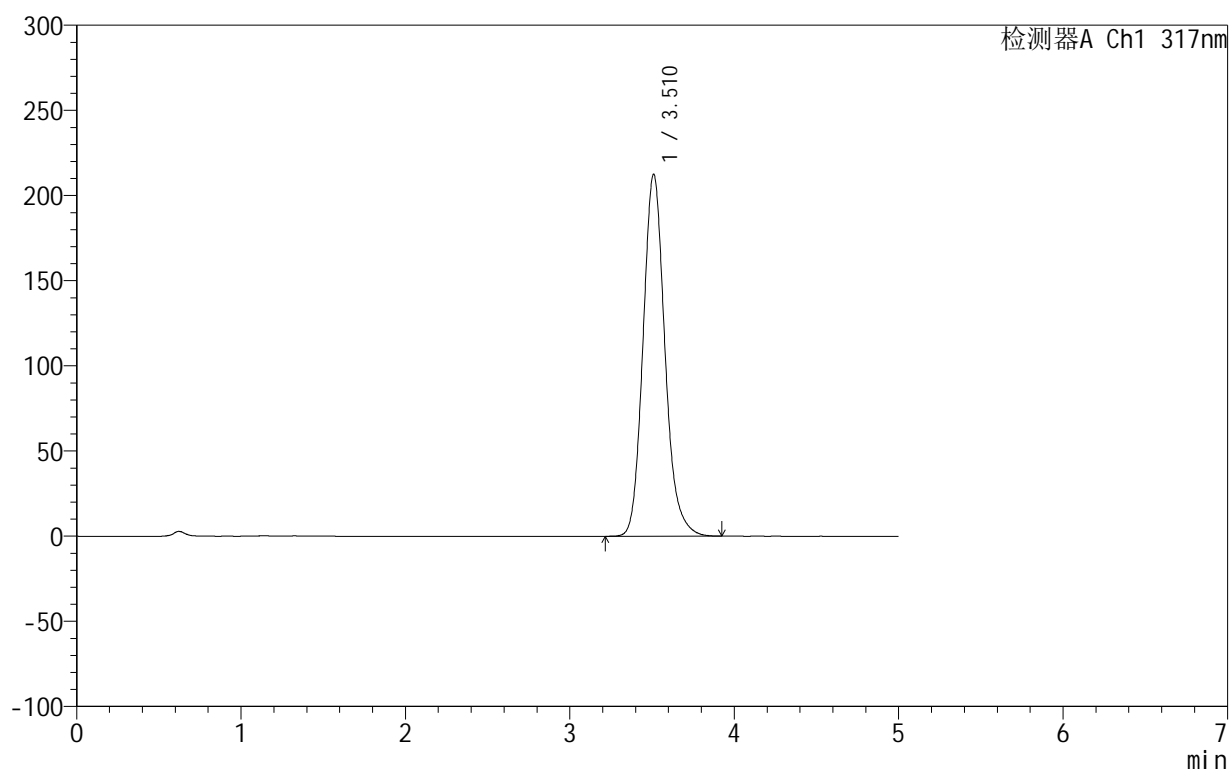
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1239-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 20:50:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:52:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	1961821	100.000	212174	3488	1.153	--
总计		1961821	100.000	212174			

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

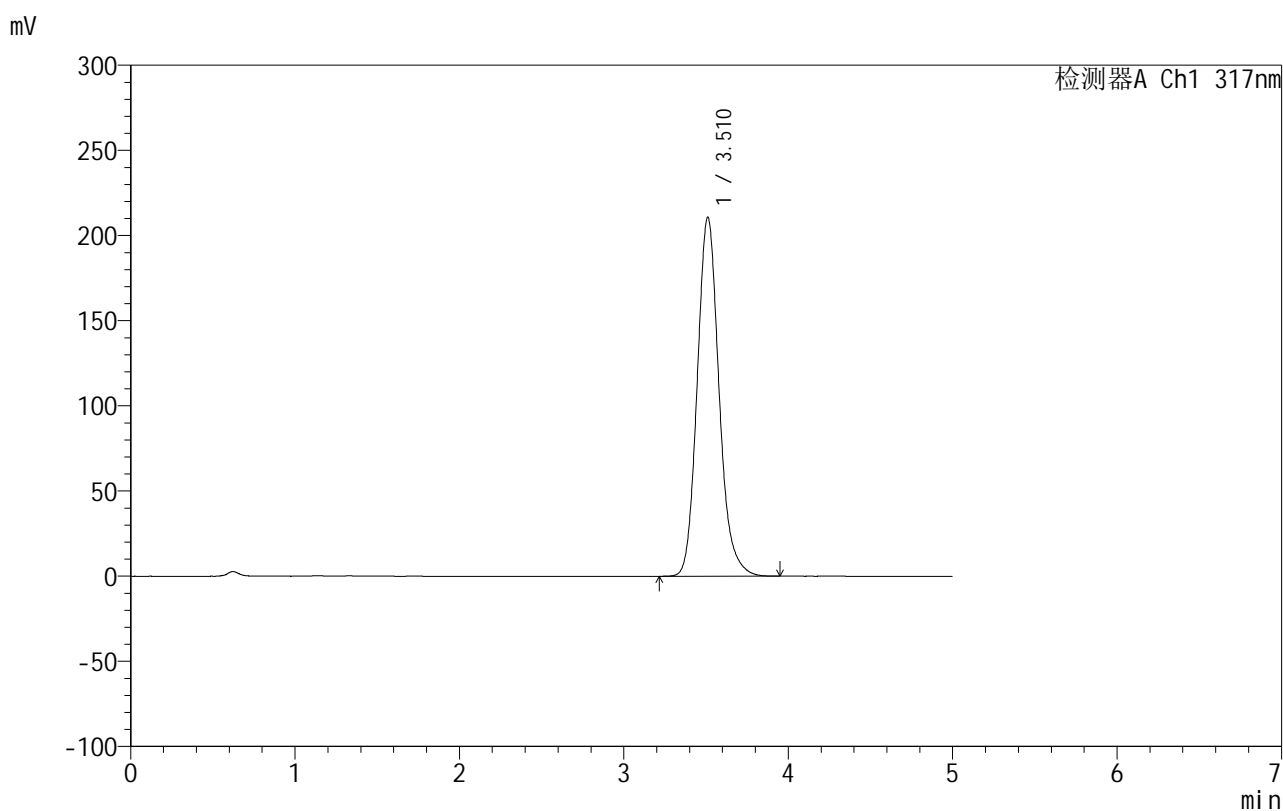
自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-43/26-1240-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 20:56:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:52:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.510	1940816	100.000	210582	3509	1.152	--
总计		1940816	100.000	210582			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092212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

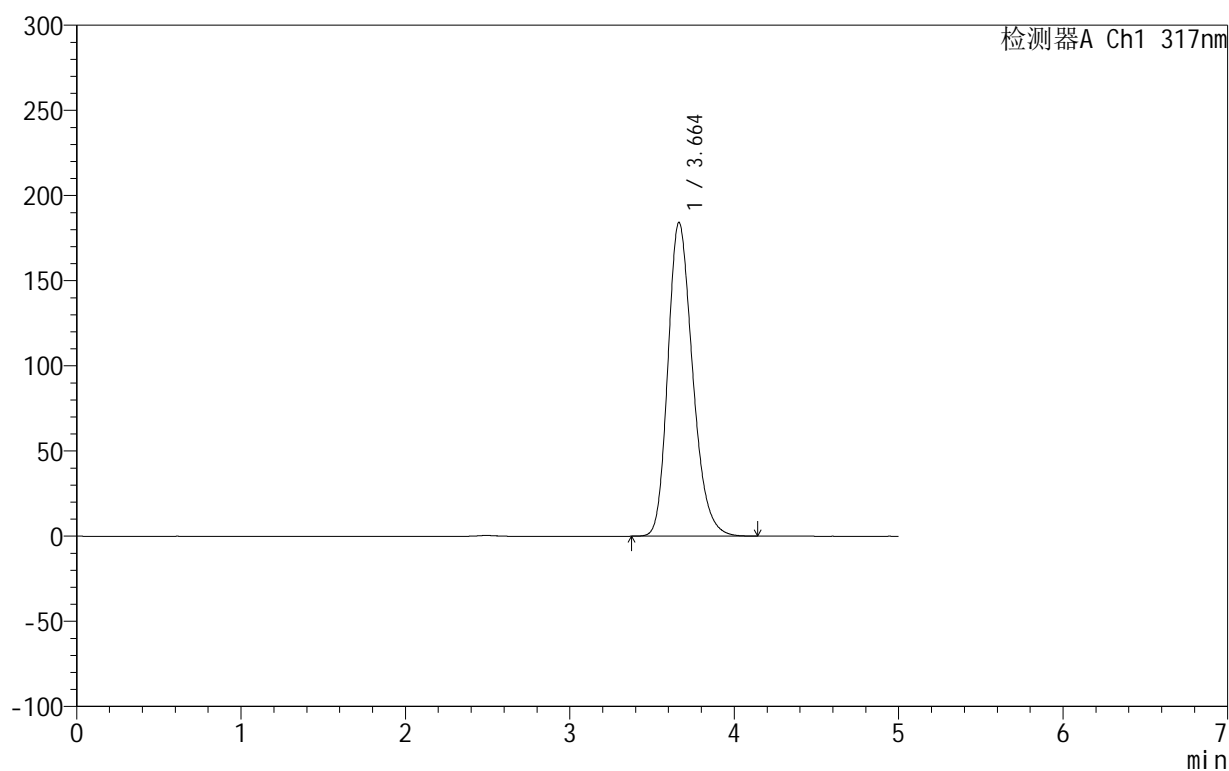
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1241-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 21:01:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:52:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.664	1923731	100.000	184279	2910	1.234	--
总计		1923731	100.000	184279			

图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

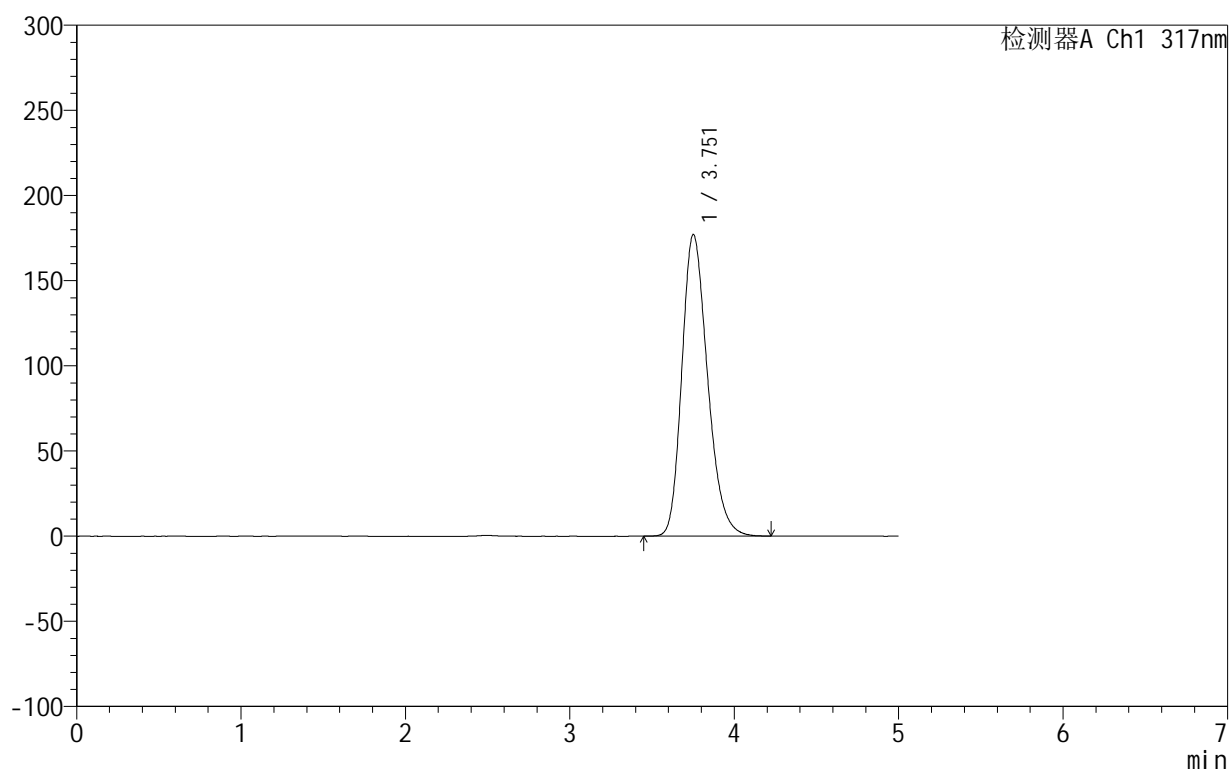
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1242-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 21:07:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:52:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.751	1923615	100.000	176850	2799	1.242	--
总计		1923615	100.000	176850			

图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092212批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

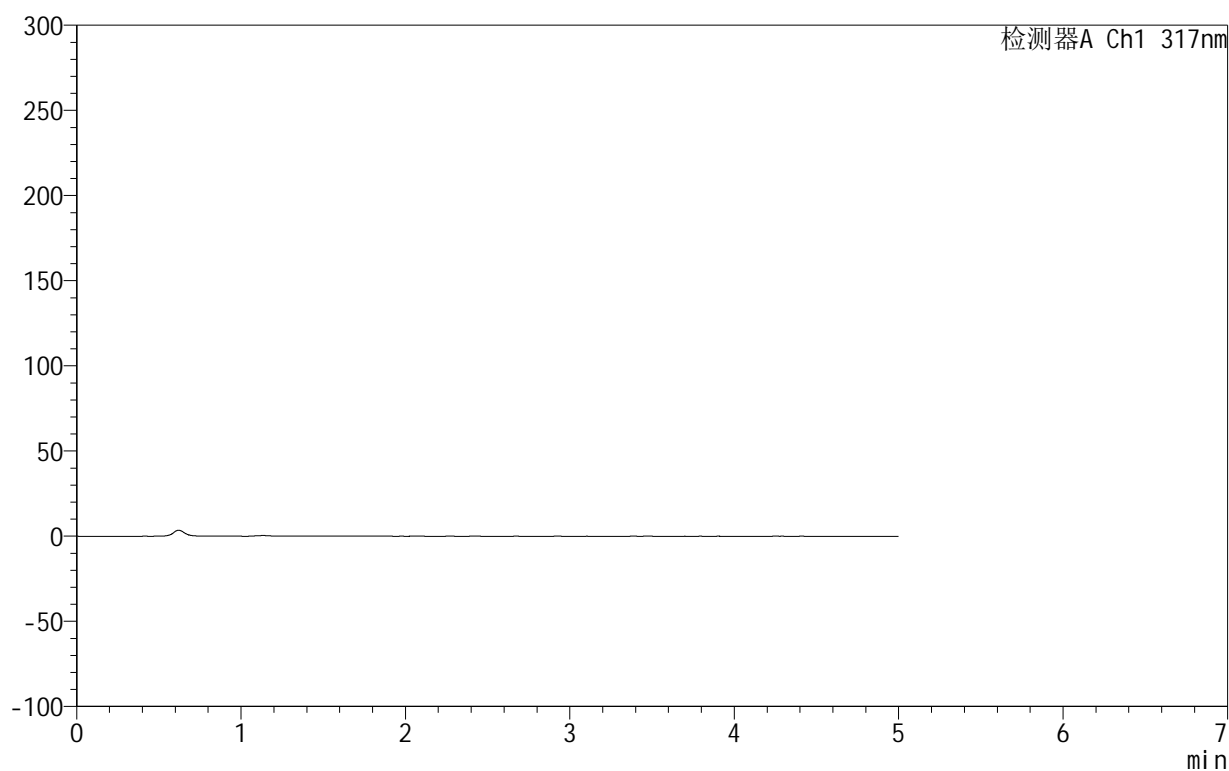
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1243-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 21:12:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:52:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	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-2024092213批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

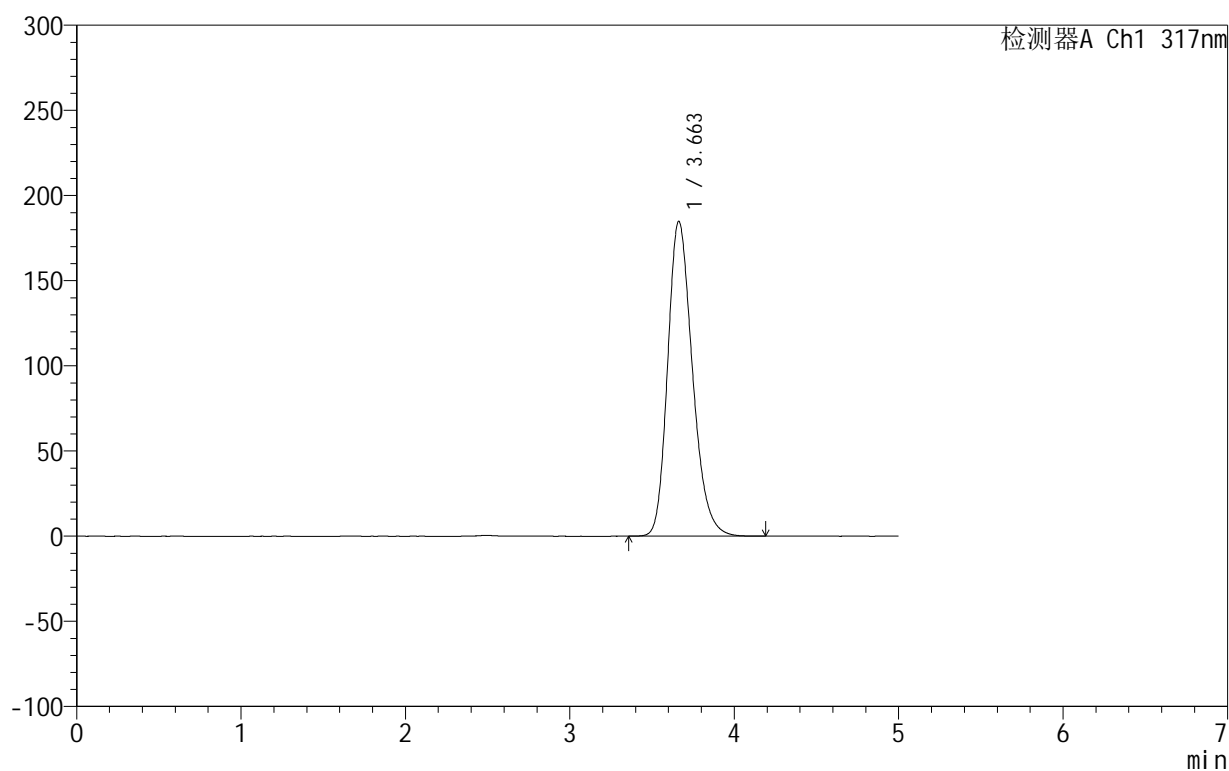
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1244-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 21:17:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:52:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.663	1935846	100.000	184920	2891	1.235	--
总计		1935846	100.000	184920			

图114 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092213批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

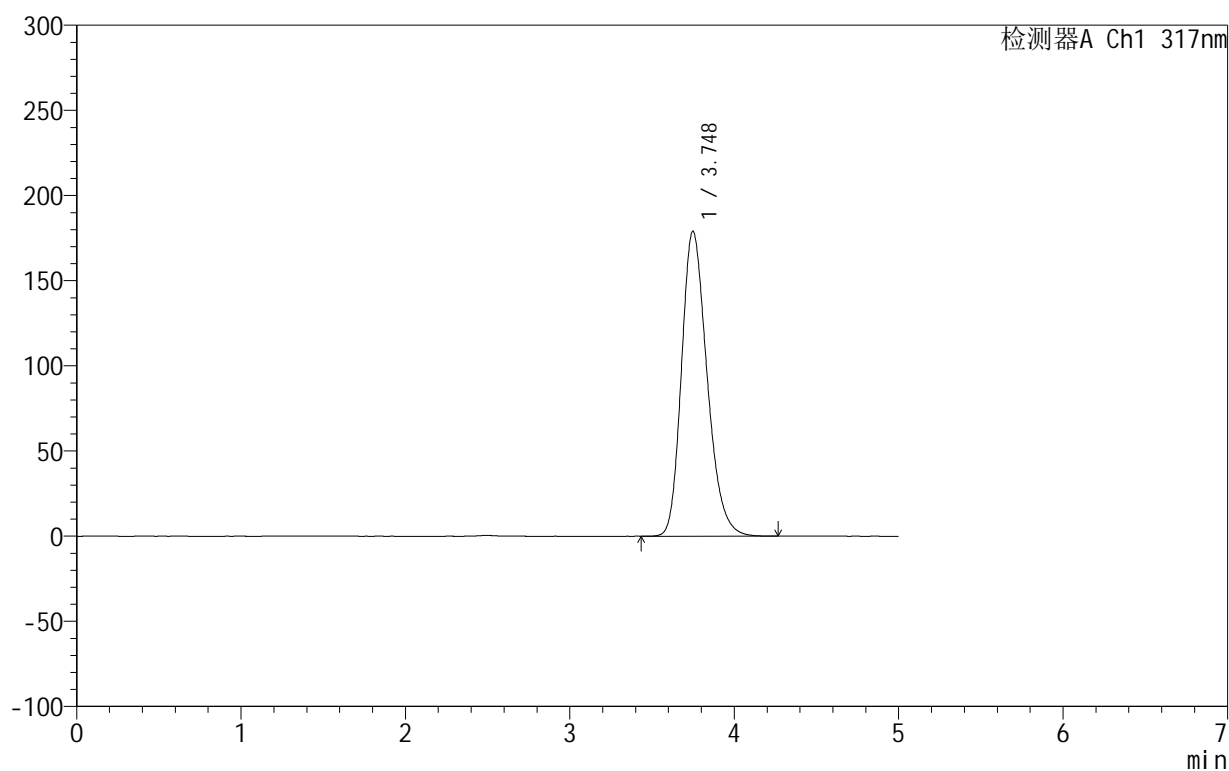
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1245-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 21:23:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:52:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.748	1935703	100.000	179012	2823	1.244	--
总计		1935703	100.000	179012			

图115 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092213批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

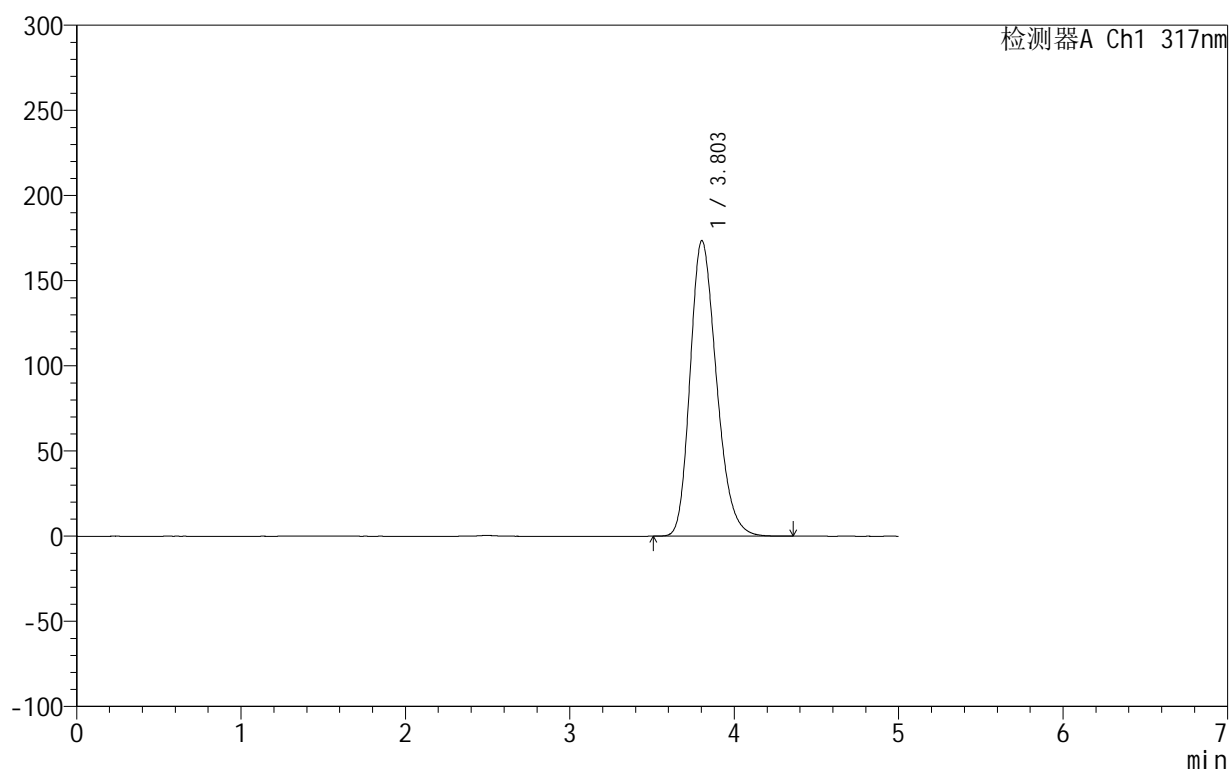
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1246-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 21:28:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:53:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	1933769	100.000	173526	2726	1.240	--
总计		1933769	100.000	173526			

图116 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092213批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

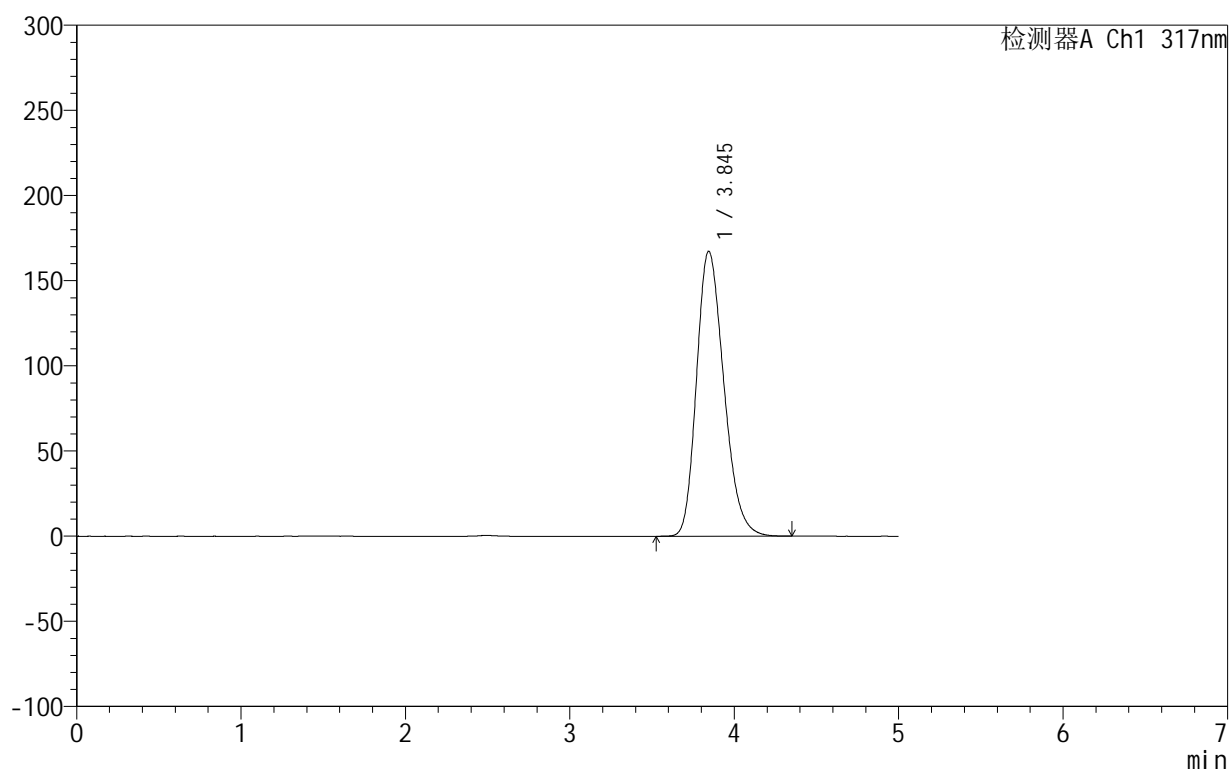
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1247-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 21:34:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/01 08:53:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	1931443	100.000	167291	2578	1.239	--
总计		1931443	100.000	167291			

图117 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092213批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

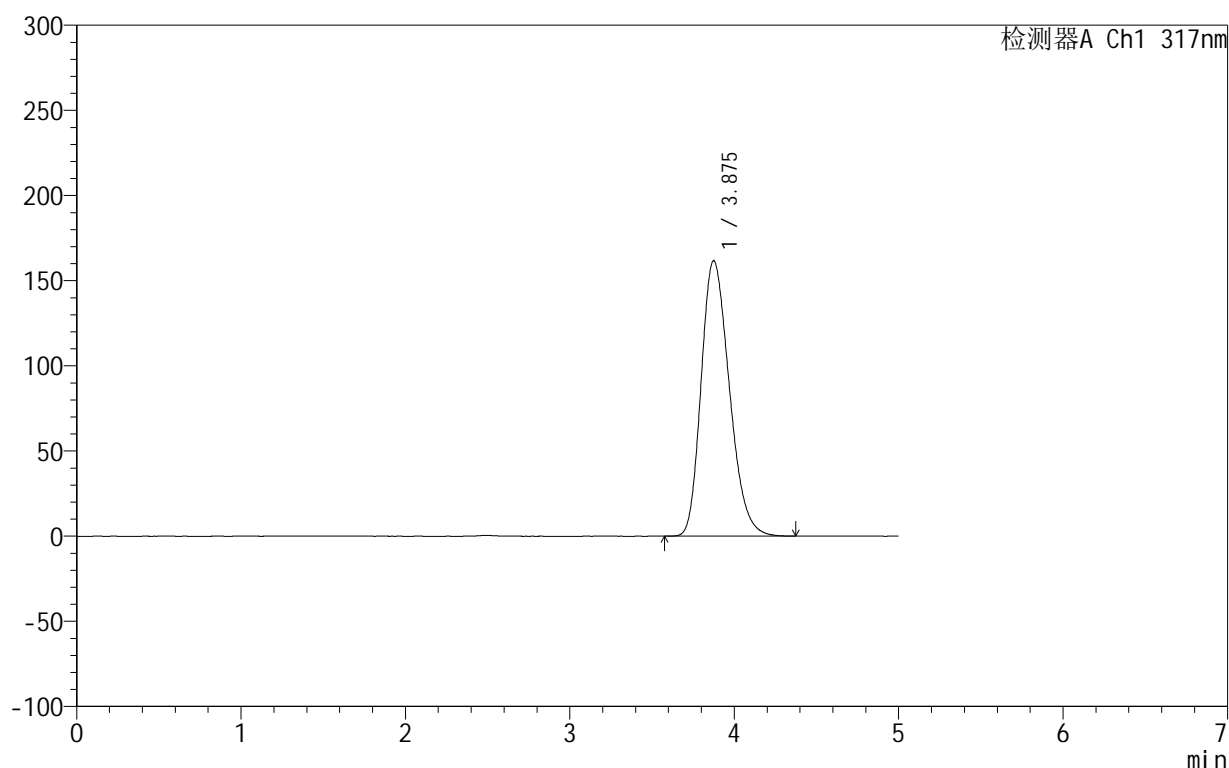
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1248-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 21:39:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:53:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	1929211	100.000	161631	2443	1.245	--
总计		1929211	100.000	161631			

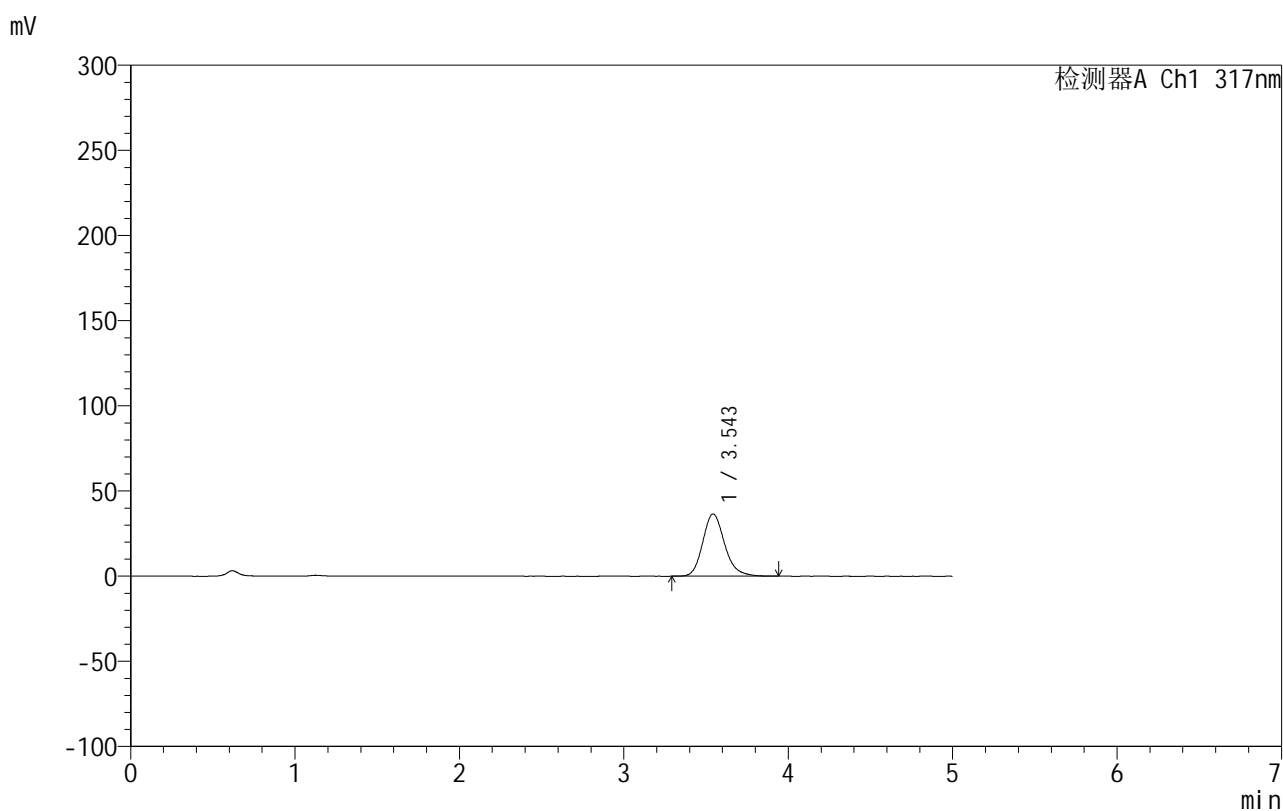
图118 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092213批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-43/26-1249-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 21:44:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:53:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	338522	100.000	36481	3534	1.189	--
总计		338522	100.000	36481			

图119 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

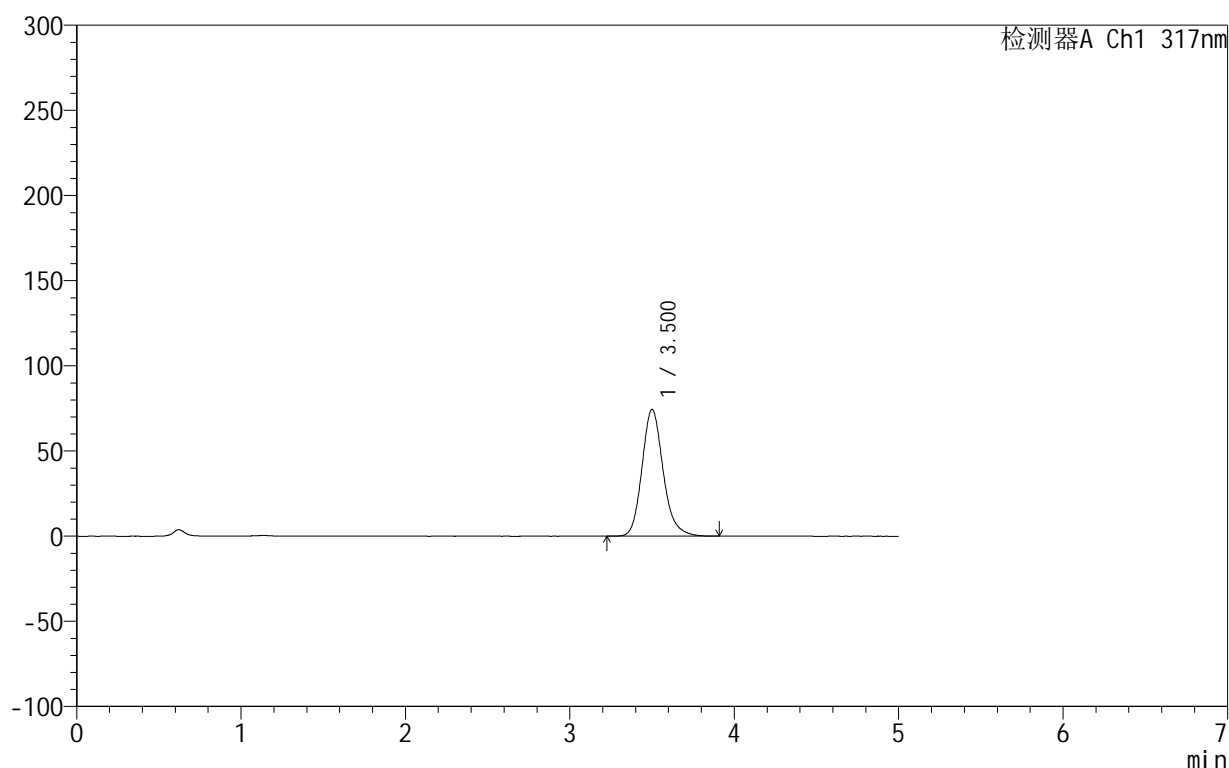
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1250-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 21:50:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:53:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.500	665995	100.000	74359	3721	1.174	--
总计		665995	100.000	74359			

图120 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

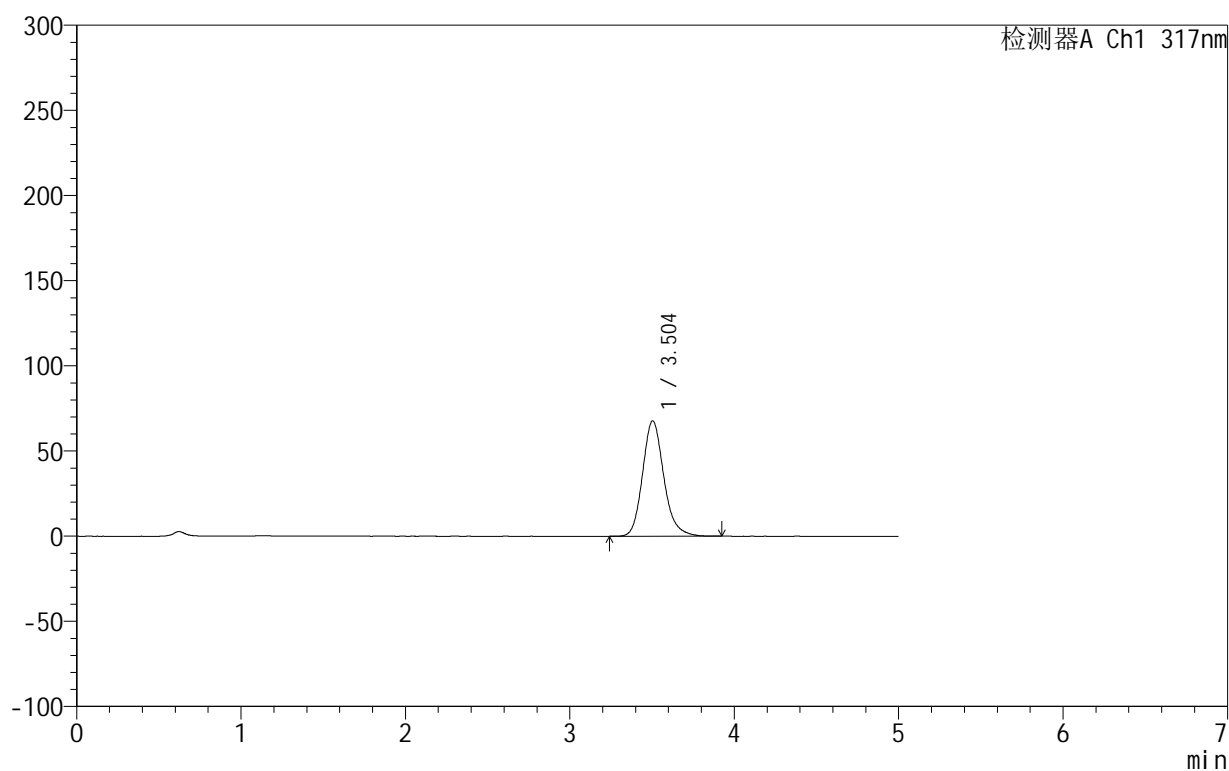
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1251-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 21:55:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:53:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.504	607760	100.000	67763	3705	1.174	--
总计		607760	100.000	67763			

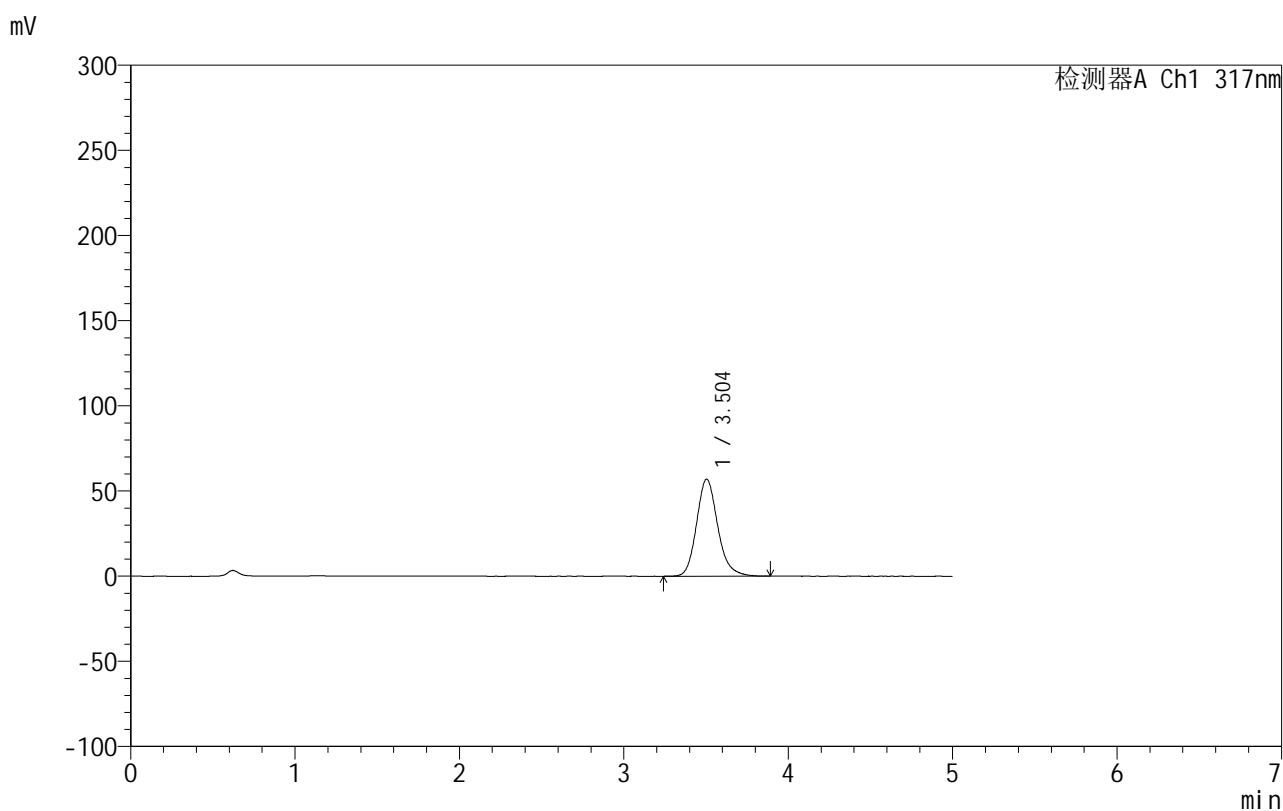
图121 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-43/26-1252-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 22:00:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:53:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

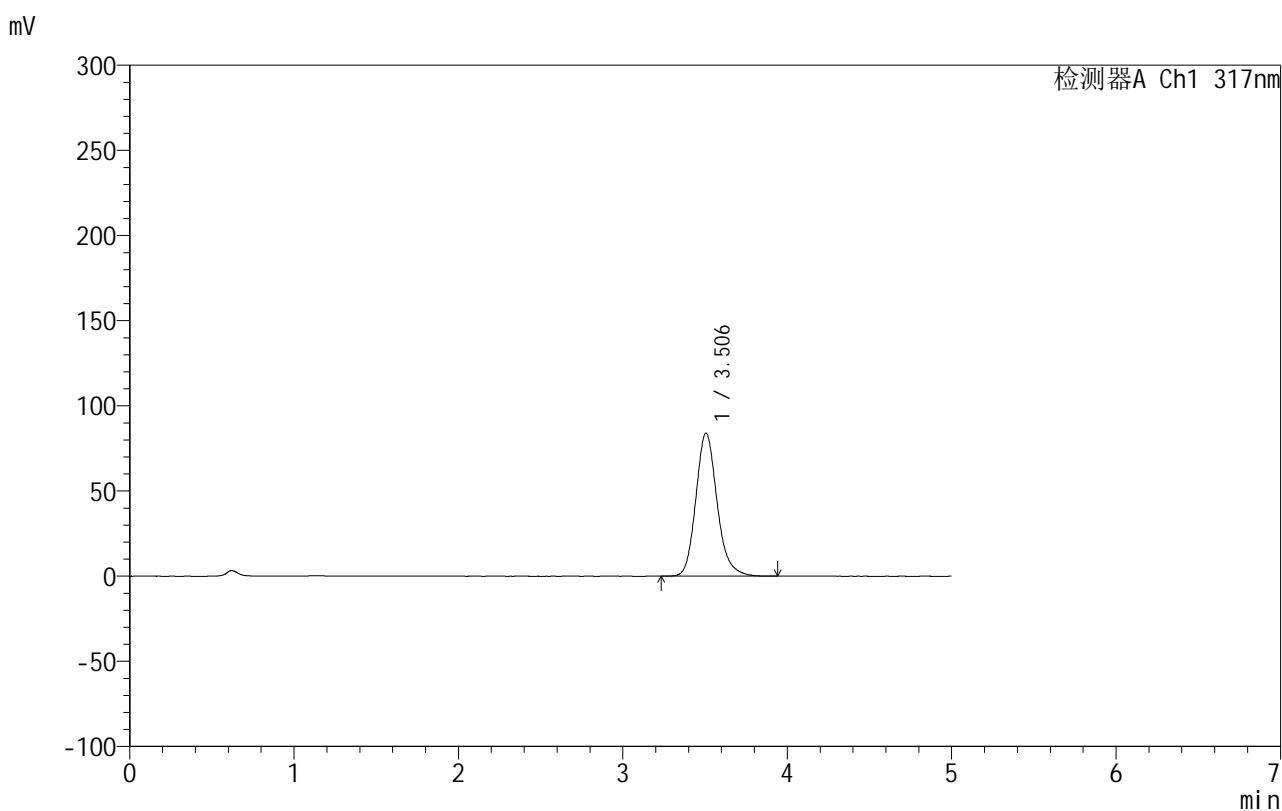
检测器A Ch1 317nm

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	3.504	510496	100.000	56983	3716	1.174	--
总计		510496	100.000	56983			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-43/26-1253-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 22:06:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:53:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

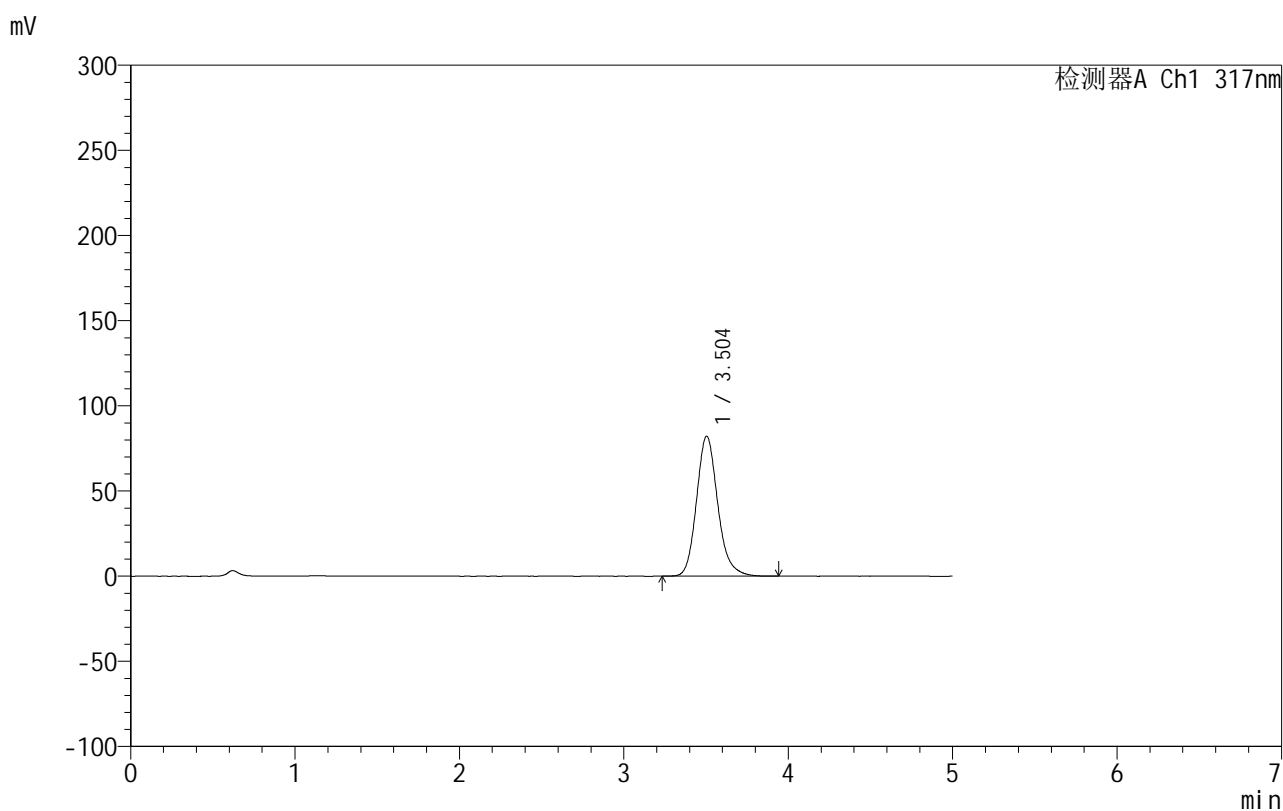
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.506	755251	100.000	84033	3691	1.171	--
总计		755251	100.000	84033			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-43/26-1254-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 22:11:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:53:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.504	737841	100.000	82202	3700	1.172	--
总计		737841	100.000	82202			

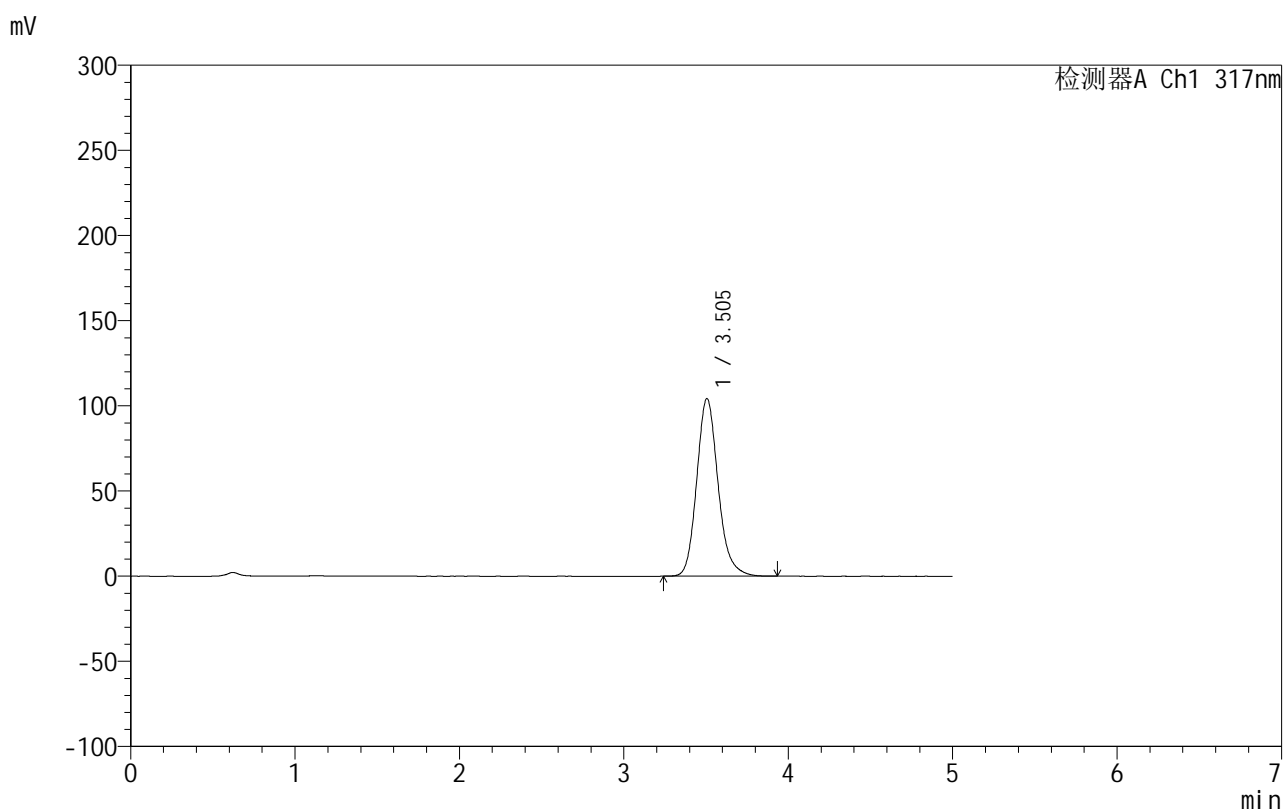
图124 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-43/26-1255-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 22:17:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:53:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.505	941951	100.000	104326	3648	1.169	--
总计		941951	100.000	104326			

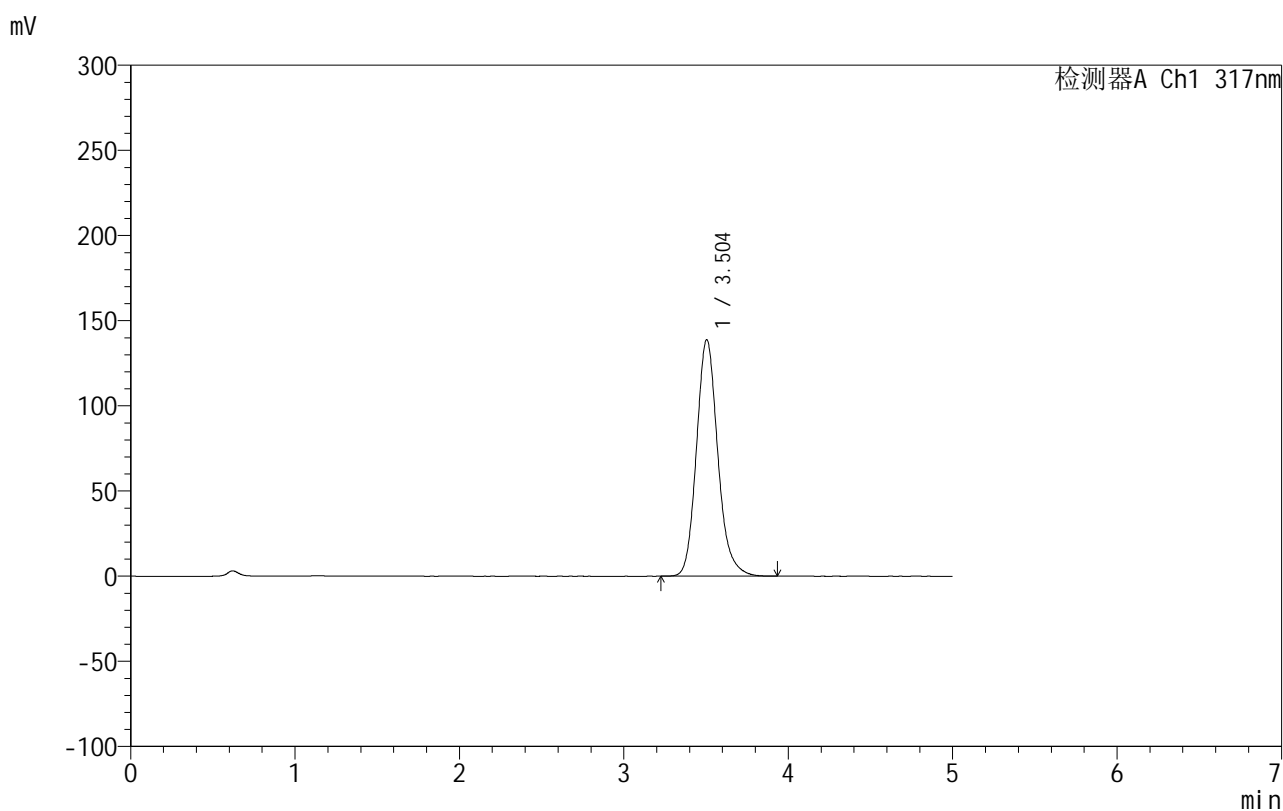
图125 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-43/26-1256-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 22:22:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:53:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.504	1251355	100.000	138892	3666	1.161	--
总计		1251355	100.000	138892			

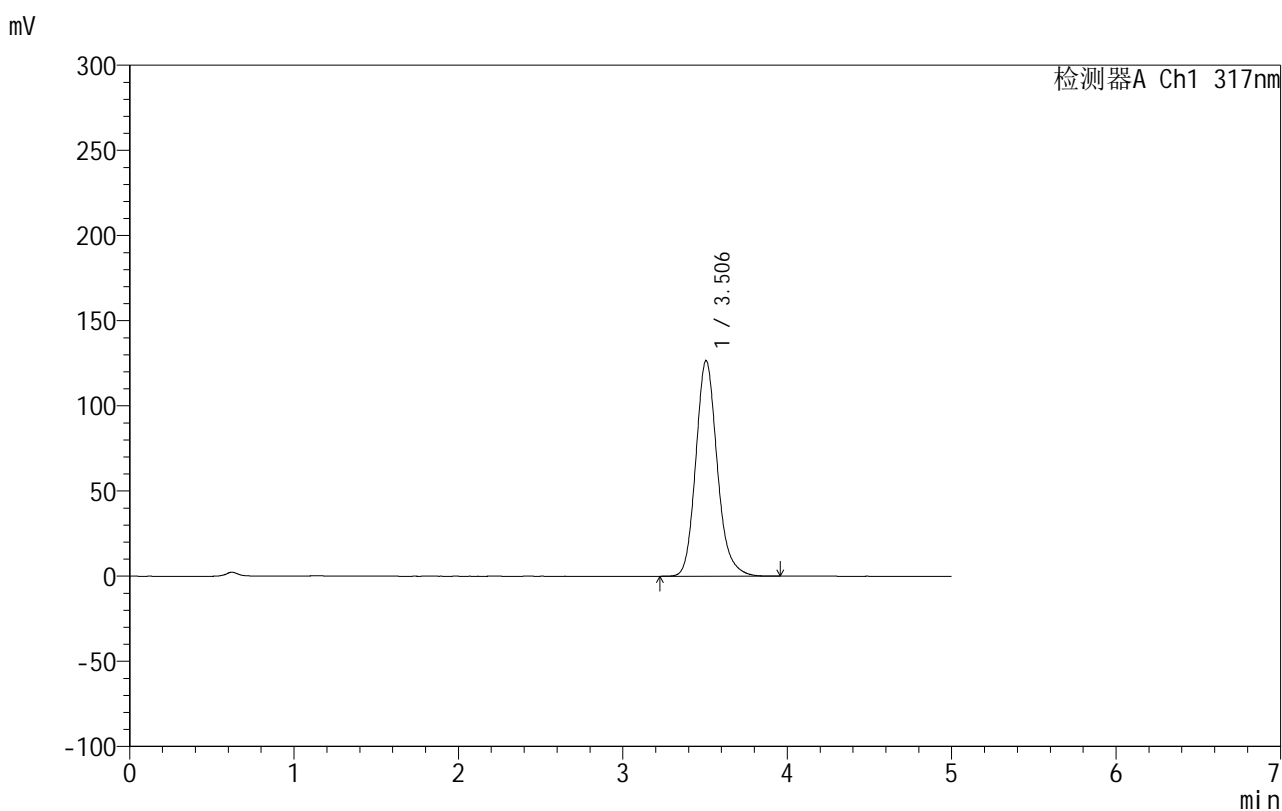
图126 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-43/26-1257-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 22:27:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:53:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.506	1145498	100.000	126565	3635	1.165	--
总计		1145498	100.000	126565			

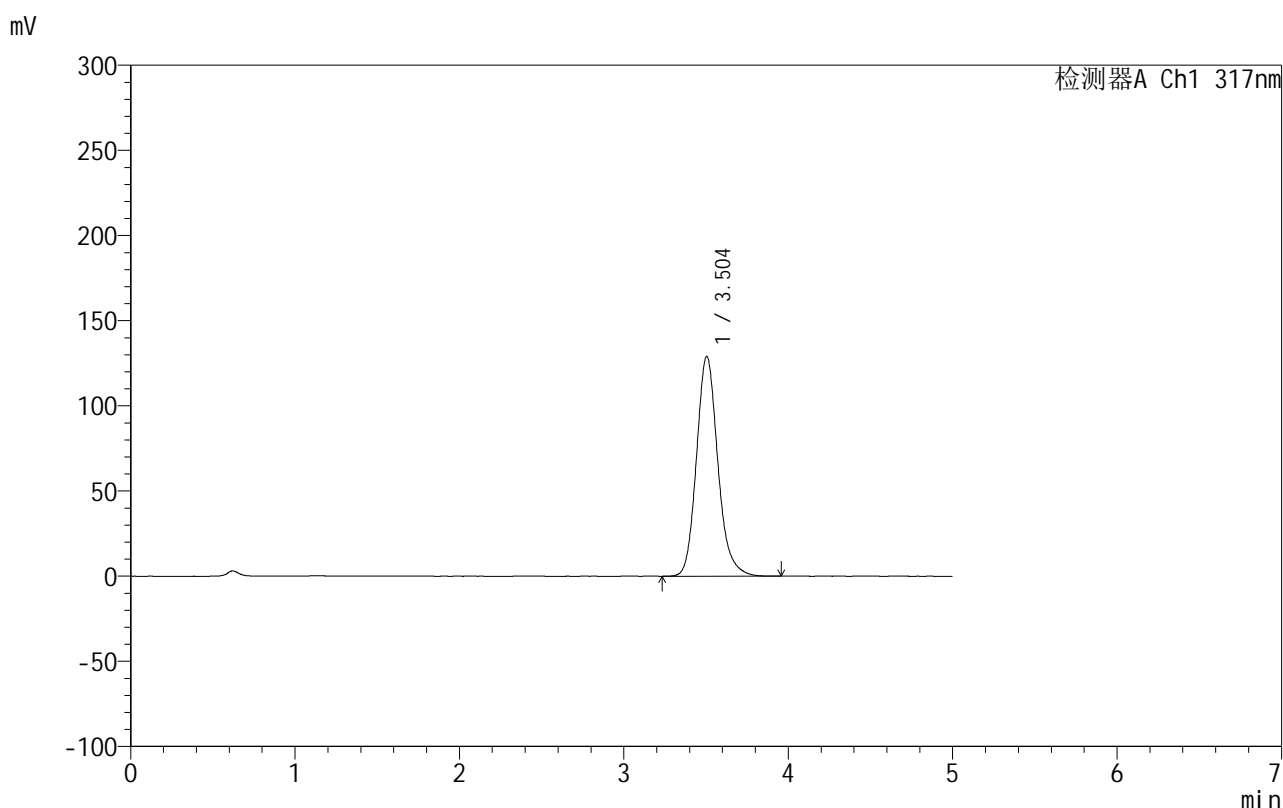
图127 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-43/26-1258-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 22:33:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:53:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.504	1164870	100.000	129092	3656	1.164	--
总计		1164870	100.000	129092			

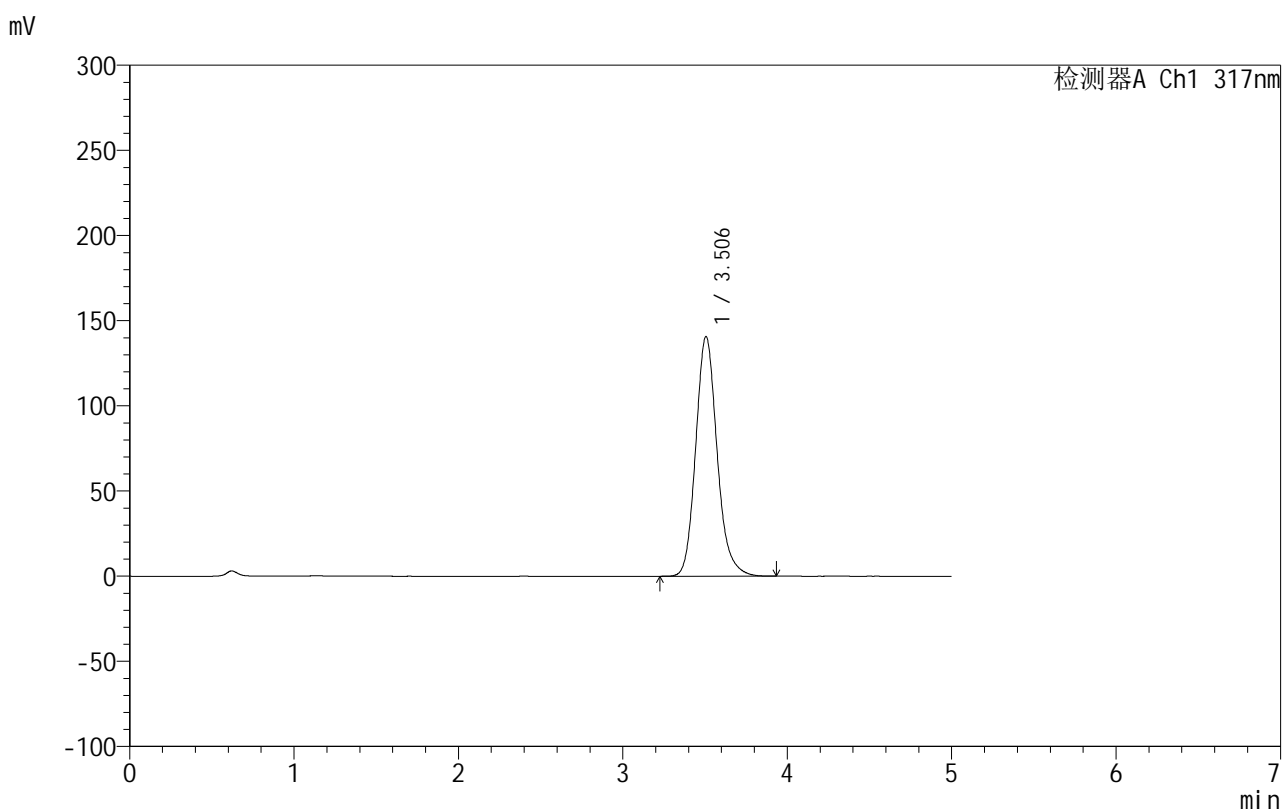
图128 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-43/26-1259-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 22:38:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:53:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.506	1272829	100.000	140756	3640	1.162	--
总计		1272829	100.000	140756			

图129 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

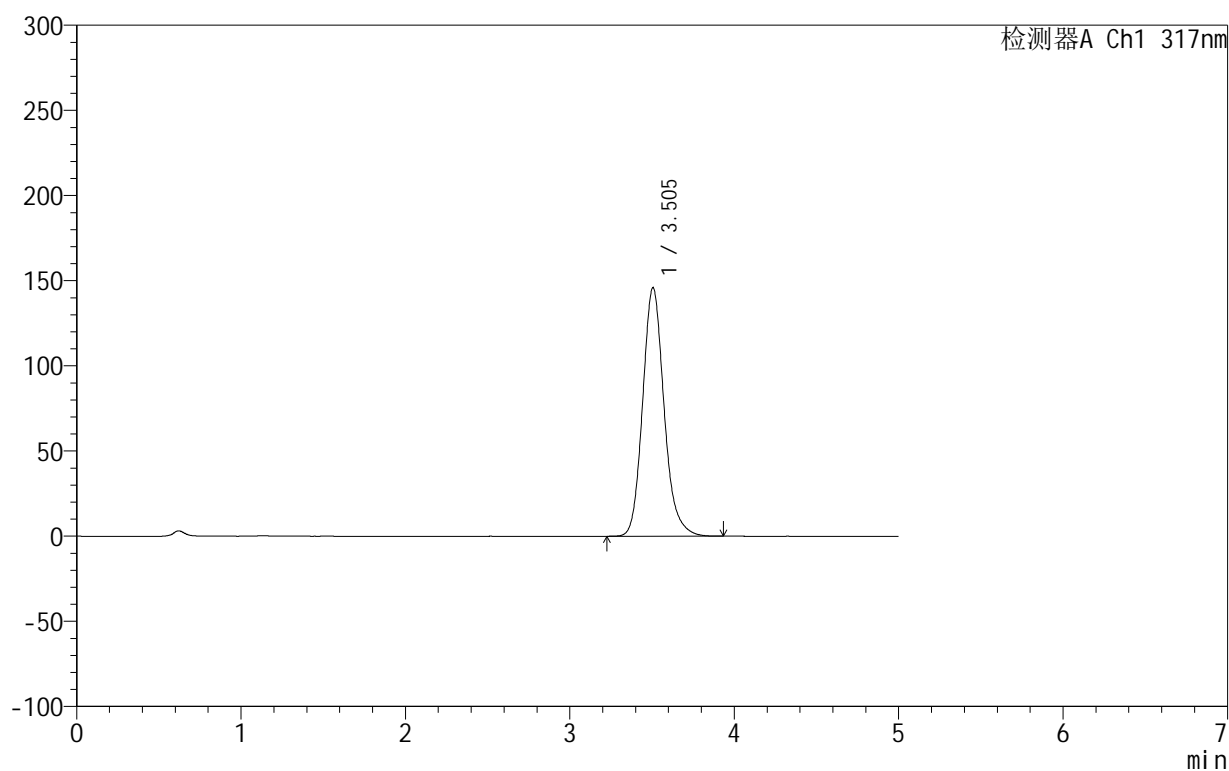
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1260-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 22:43:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:53:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.505	1319784	100.000	145927	3635	1.160	--
总计		1319784	100.000	145927			

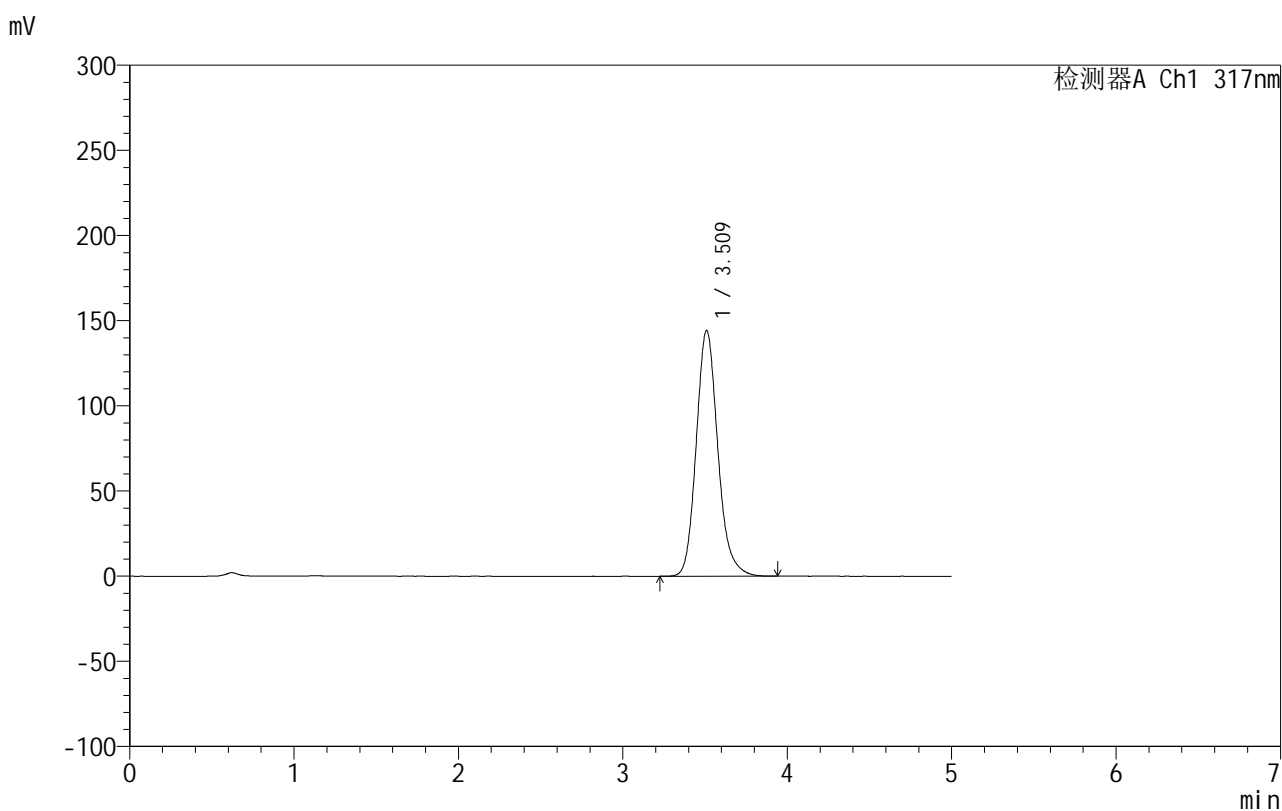
图130 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-43/26-1261-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 22:49:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:53:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.509	1315533	100.000	144014	3584	1.164	--
总计		1315533	100.000	144014			

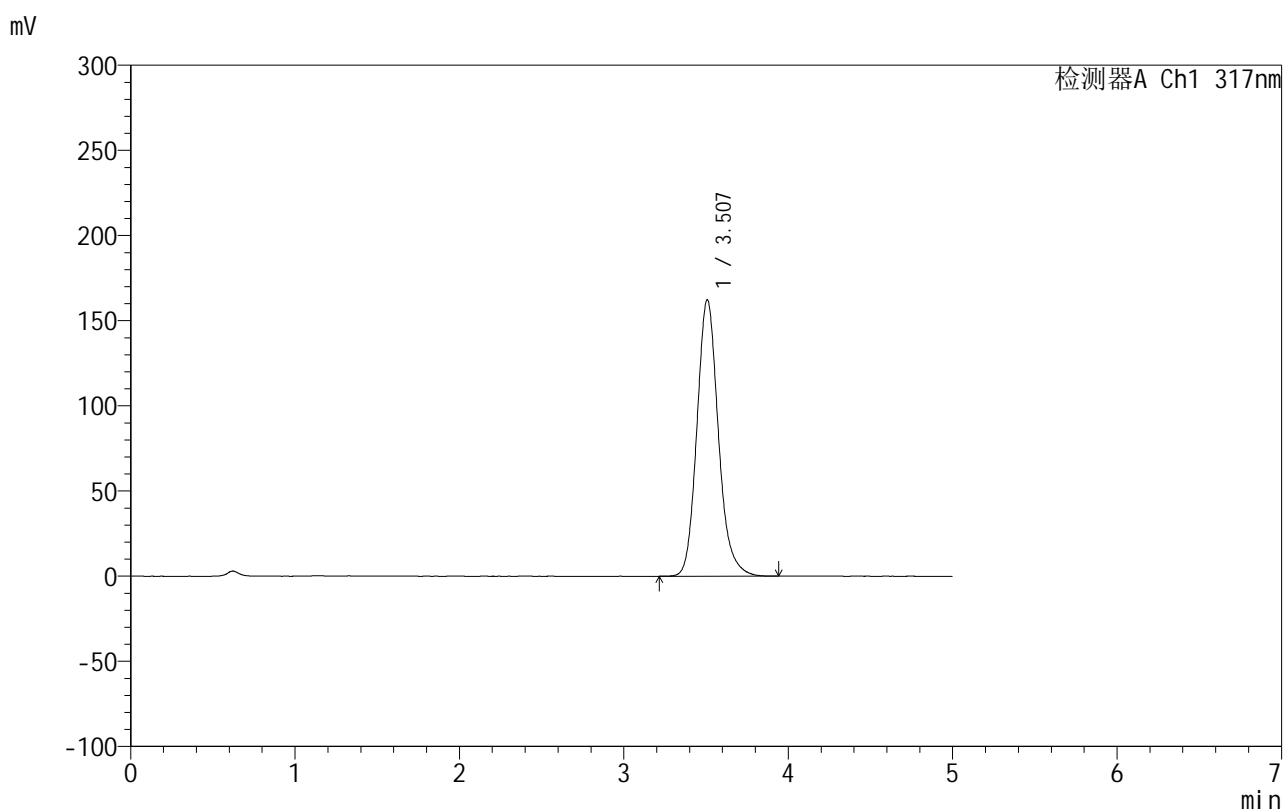
图131 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-43/26-1262-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 22:54:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:53:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.507	1470297	100.000	162180	3629	1.157	--
总计		1470297	100.000	162180			

图132 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

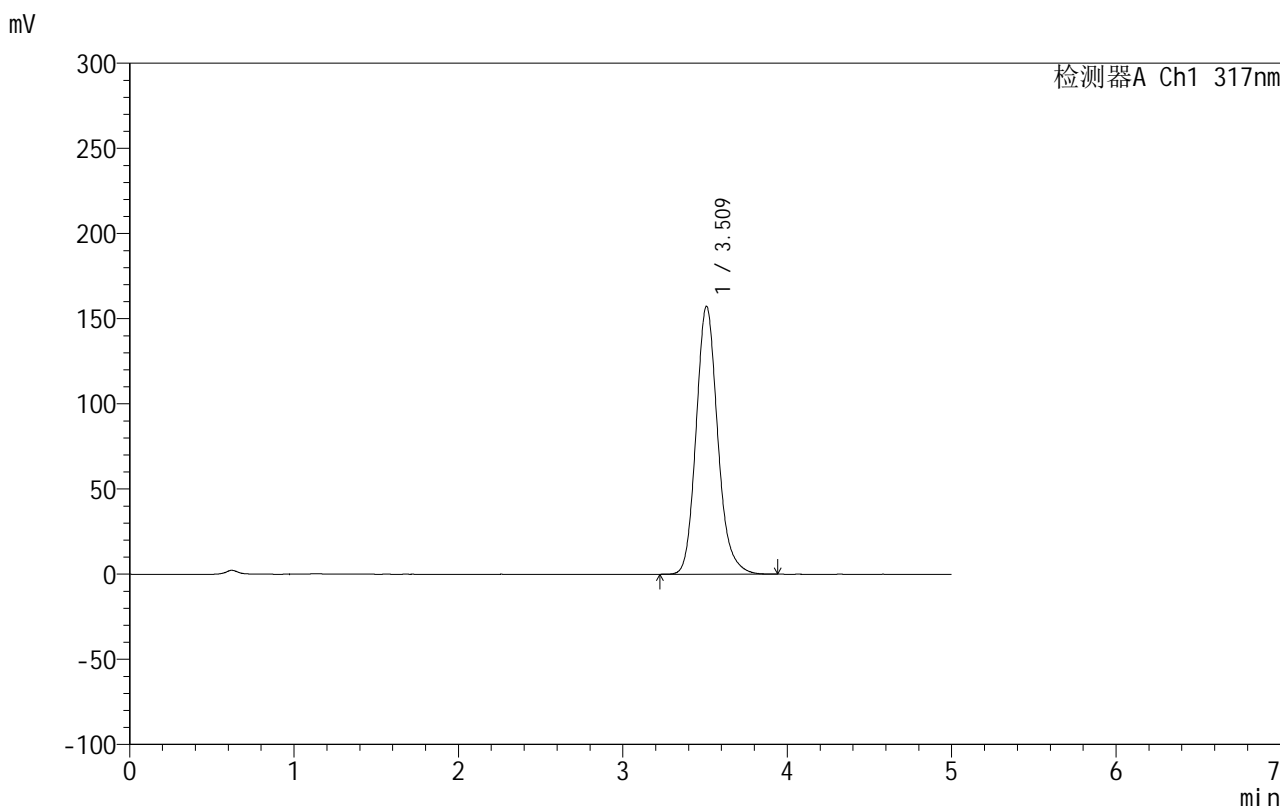


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-43/26-1263-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/31 23:00:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:53:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.509	1435016	100.000	157021	3578	1.161	--
总计		1435016	100.000	157021			

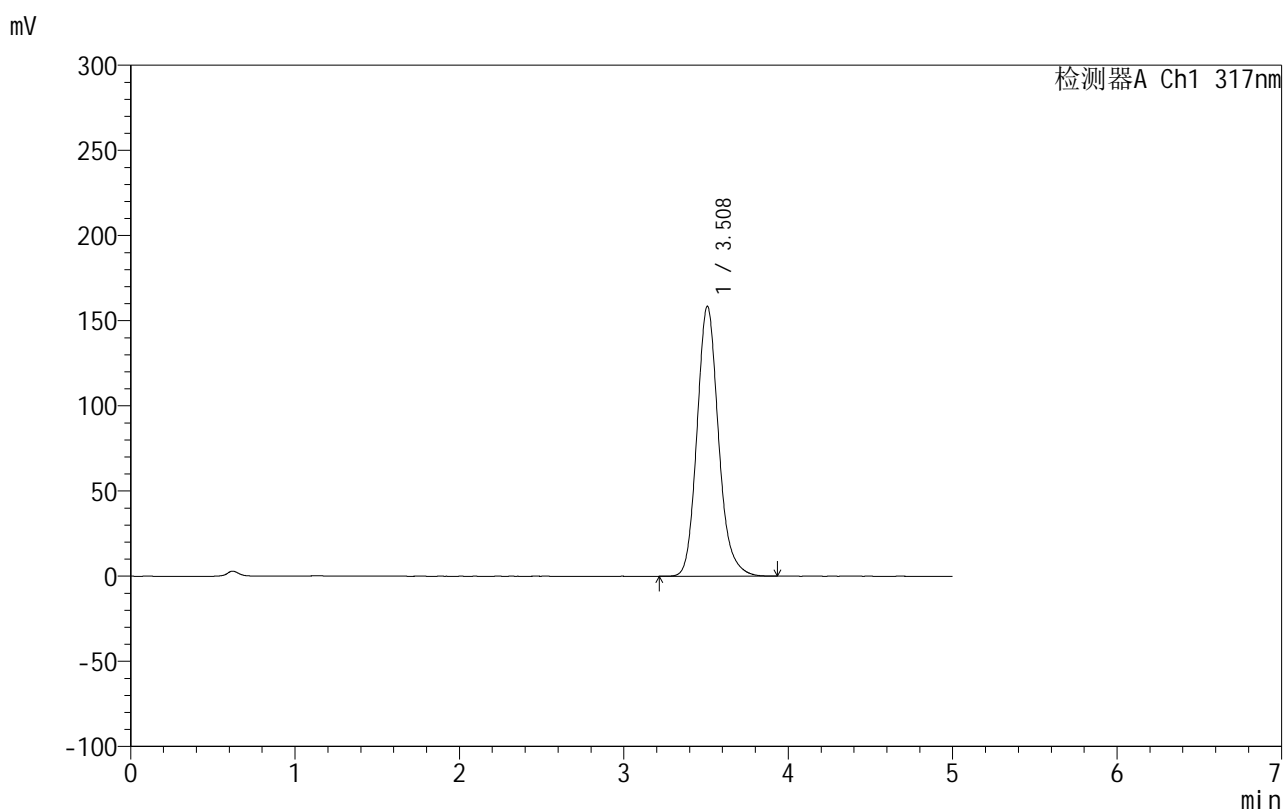
图133 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-43/26-1264-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 23:05:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/01 08:53:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.508	1438151	100.000	158323	3622	1.159	--
总计		1438151	100.000	158323			

图134 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

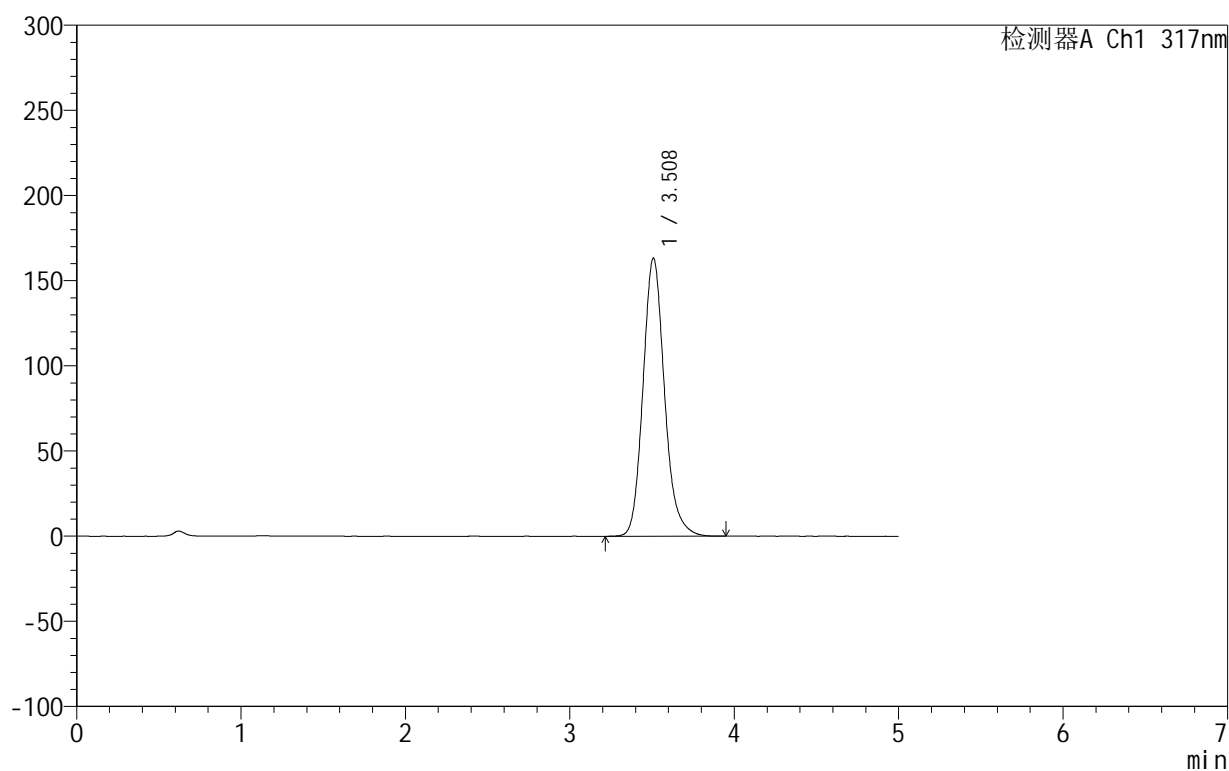
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1265-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 23:10:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:53:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.508	1483381	100.000	163127	3614	1.158	--
总计		1483381	100.000	163127			

图135 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

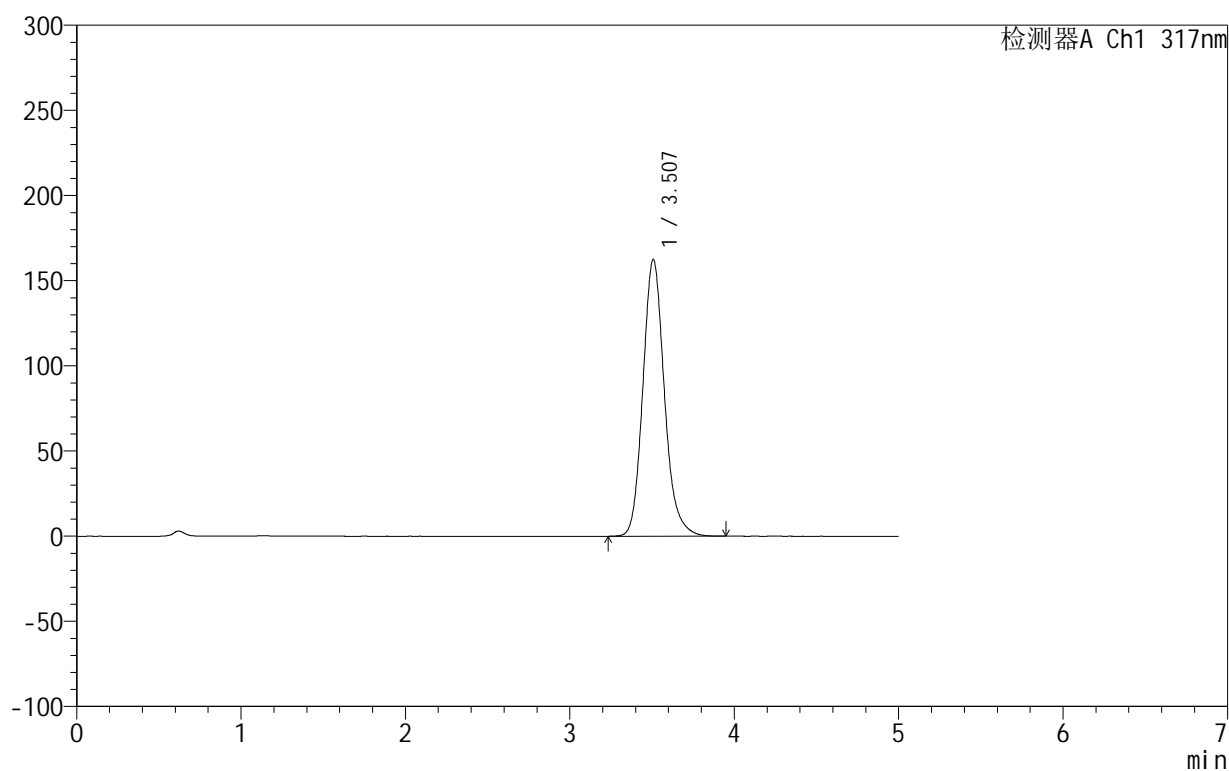
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-43/26-1266-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX275.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 23:16:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:54:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.507	1476224	100.000	162406	3605	1.157	--
总计		1476224	100.000	162406			

图136 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

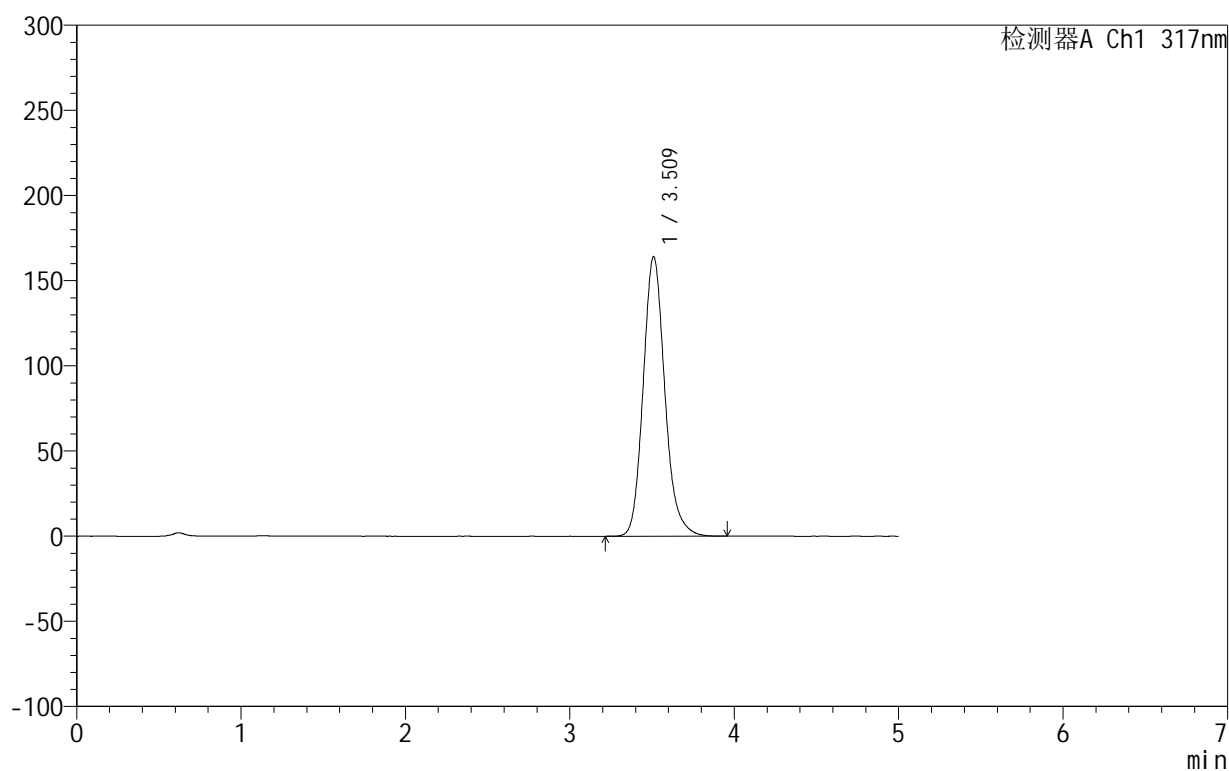
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1267-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 23:21:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:54:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.509	1501542	100.000	163784	3555	1.160	--
总计		1501542	100.000	163784			

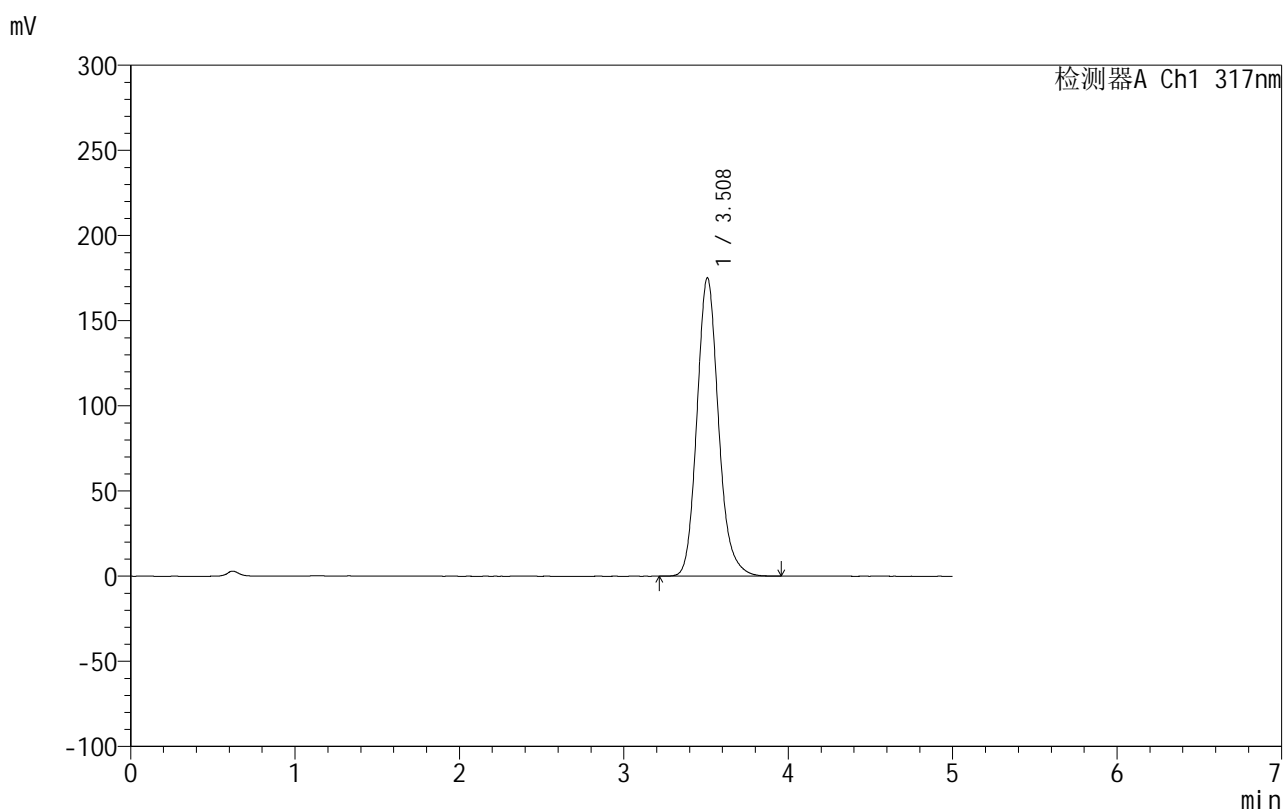
图137 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

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: RC\$999 - 0-43/26-1268-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 23:26:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:54:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.508	1593904	100.000	174992	3597	1.155	--
总计		1593904	100.000	174992			

图138 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

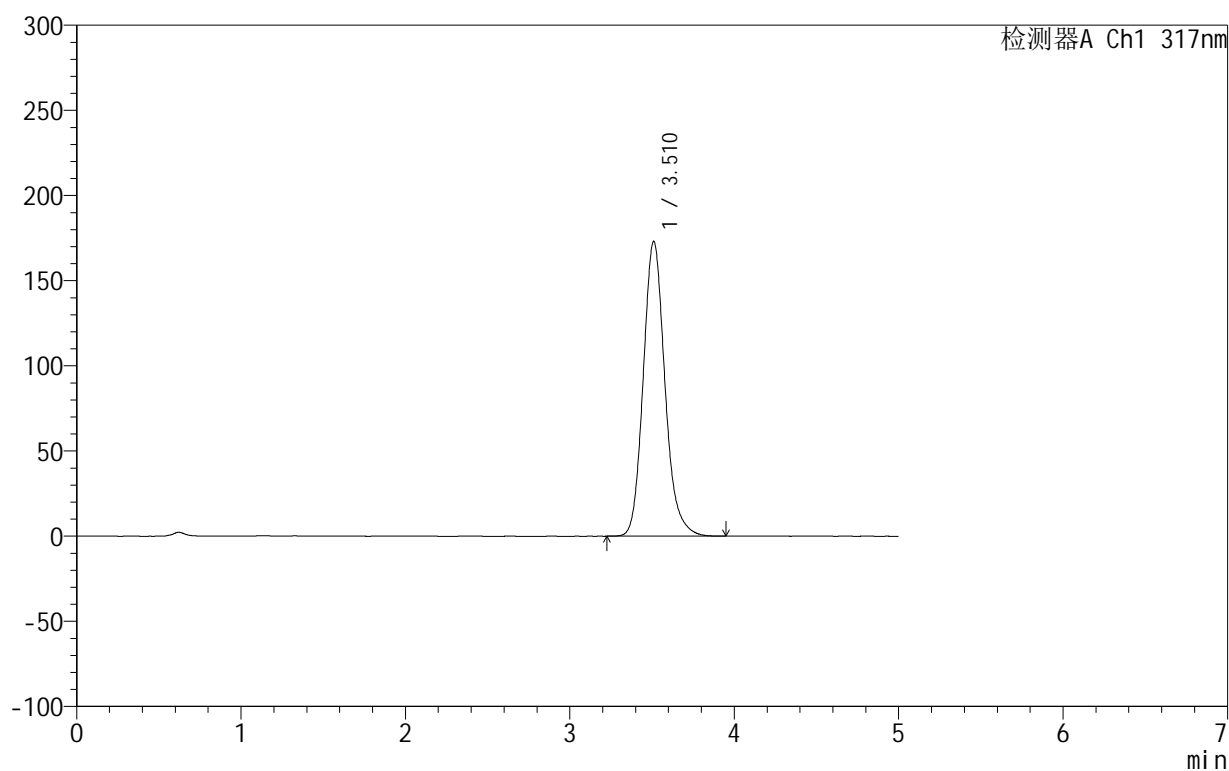
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1269-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 23:32:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:54:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	1585235	100.000	172870	3552	1.157	--
总计		1585235	100.000	172870			

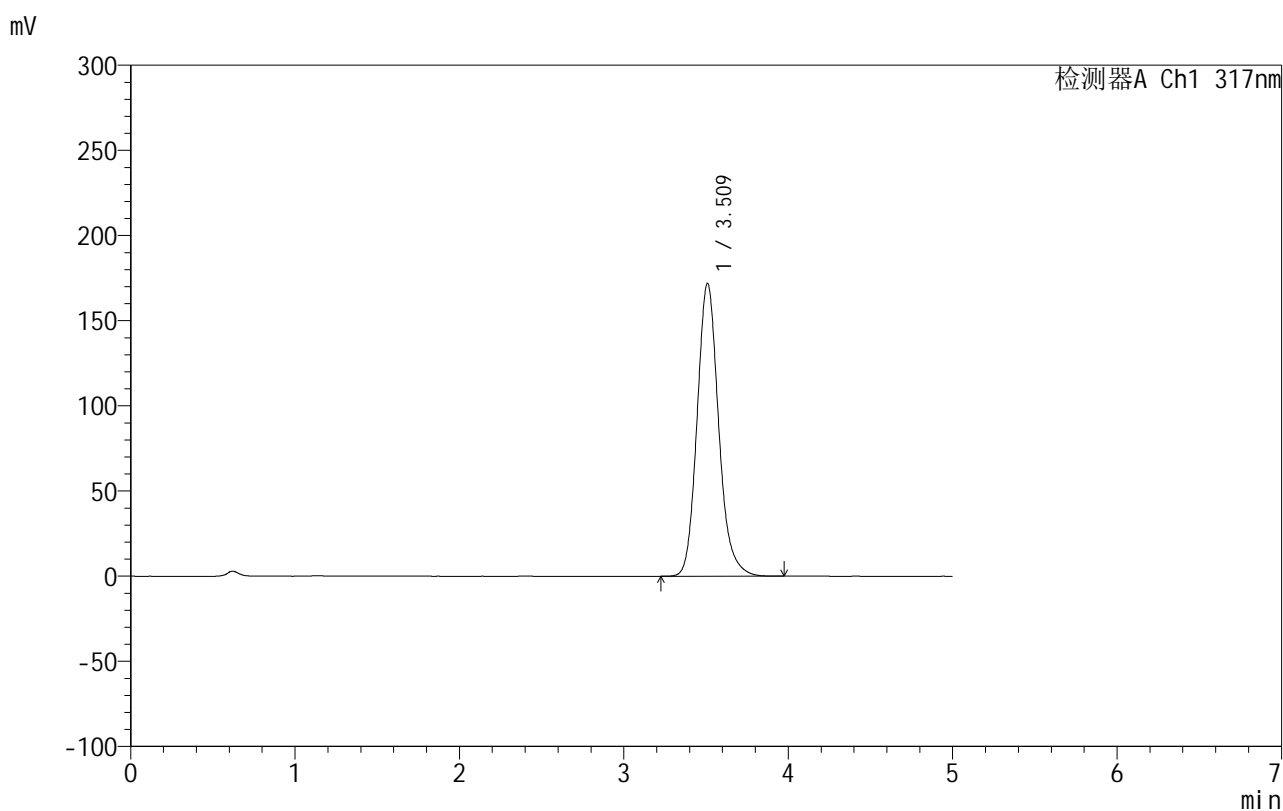
图139 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-43/26-1270-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241031-rcqx-FX275.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 23:37:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:54:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.509	1563955	100.000	171600	3600	1.155	--
总计		1563955	100.000	171600			

图140 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

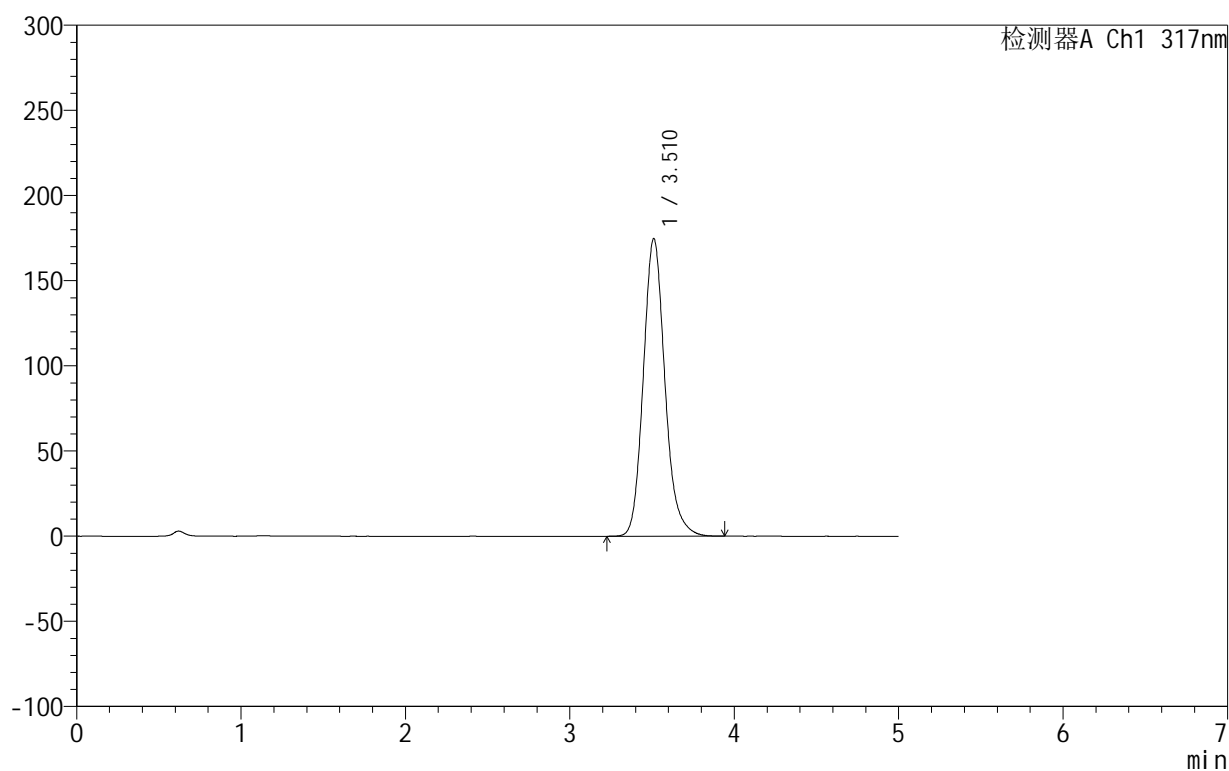
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1271-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 23:43:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:54:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	1594577	100.000	174557	3579	1.155	--
总计		1594577	100.000	174557			

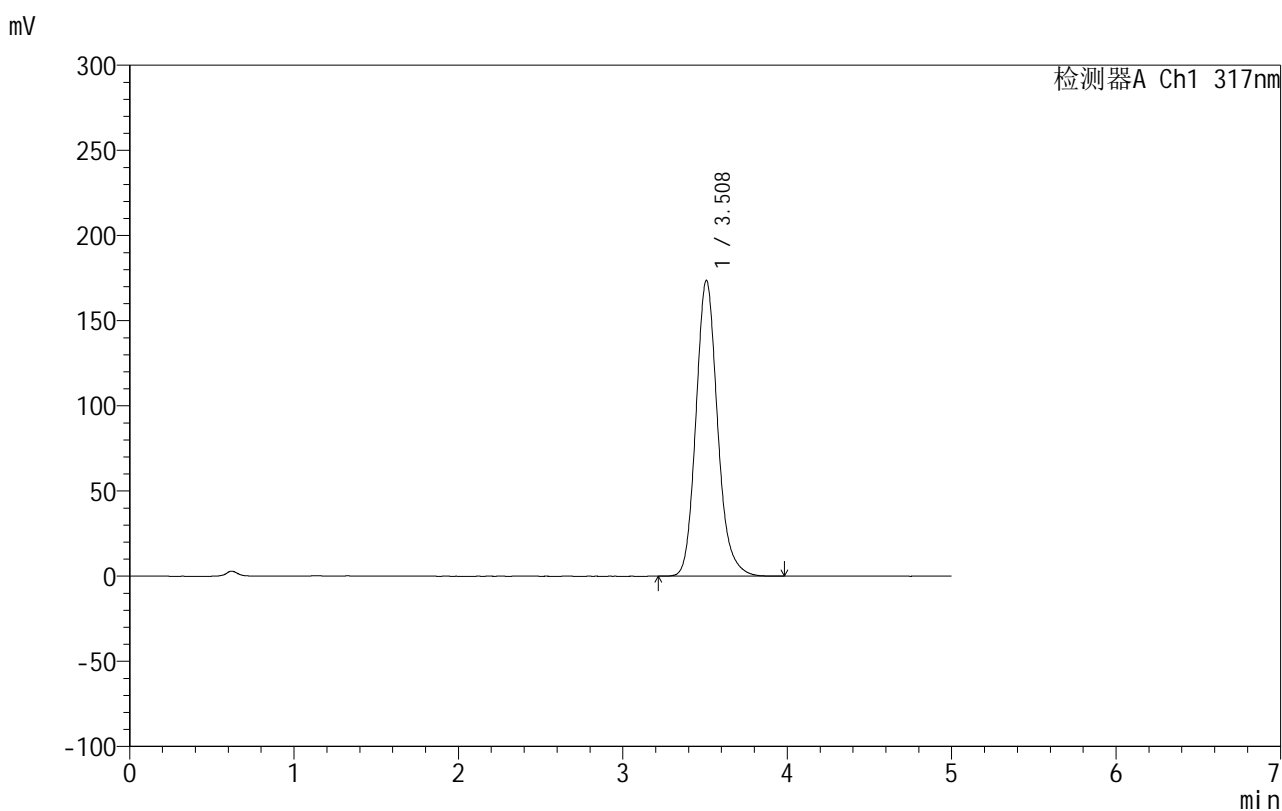
图141 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-43/26-1272-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 23:48:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:54:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.508	1583940	100.000	173484	3582	1.156	--
总计		1583940	100.000	173484			

图142 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

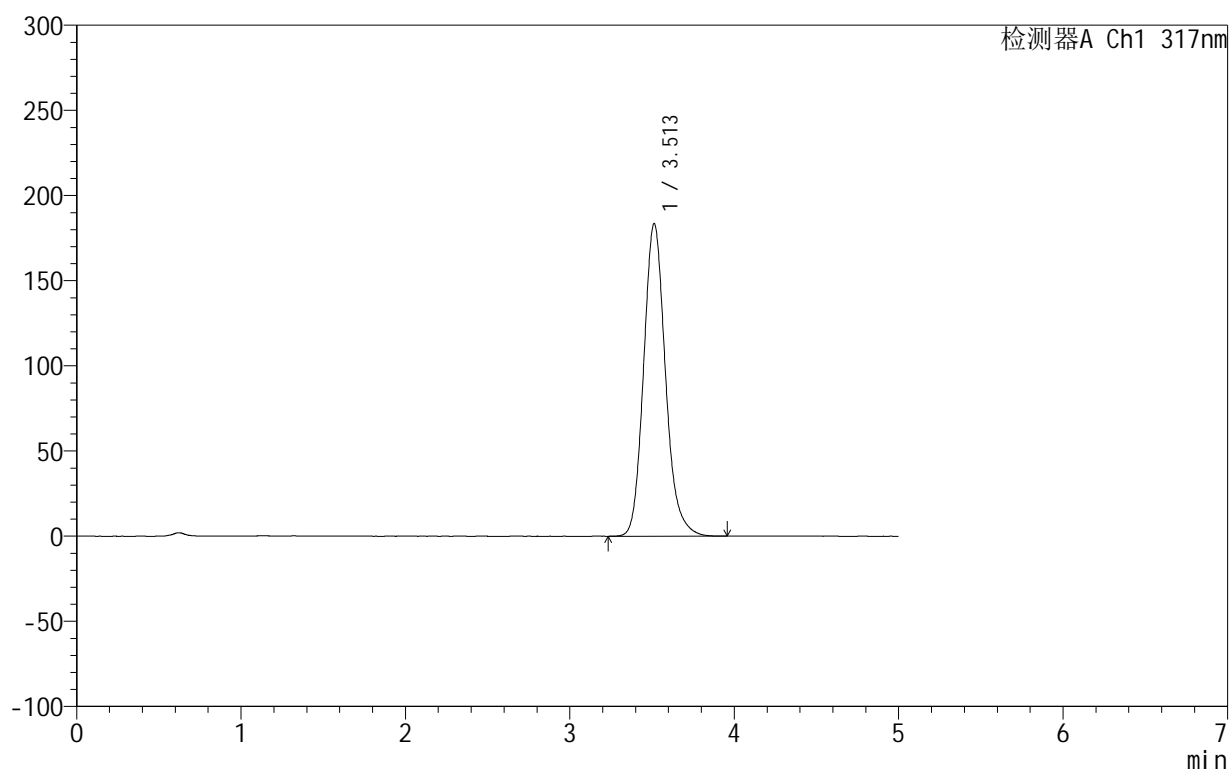
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1273-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 23:53:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:54:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.513	1693330	100.000	183596	3502	1.157	--
总计		1693330	100.000	183596			

图143 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

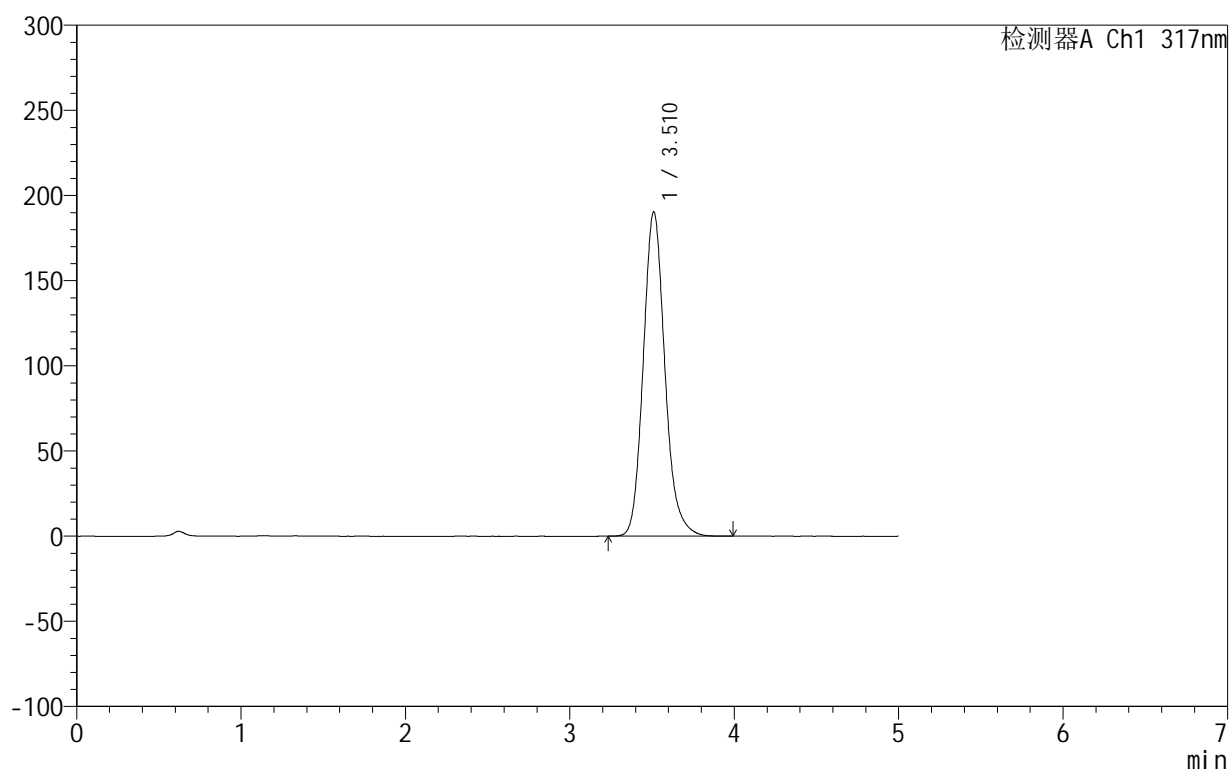
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1274-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 23:59:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:54:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	1738949	100.000	190199	3575	1.152	--
总计		1738949	100.000	190199			

图144 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

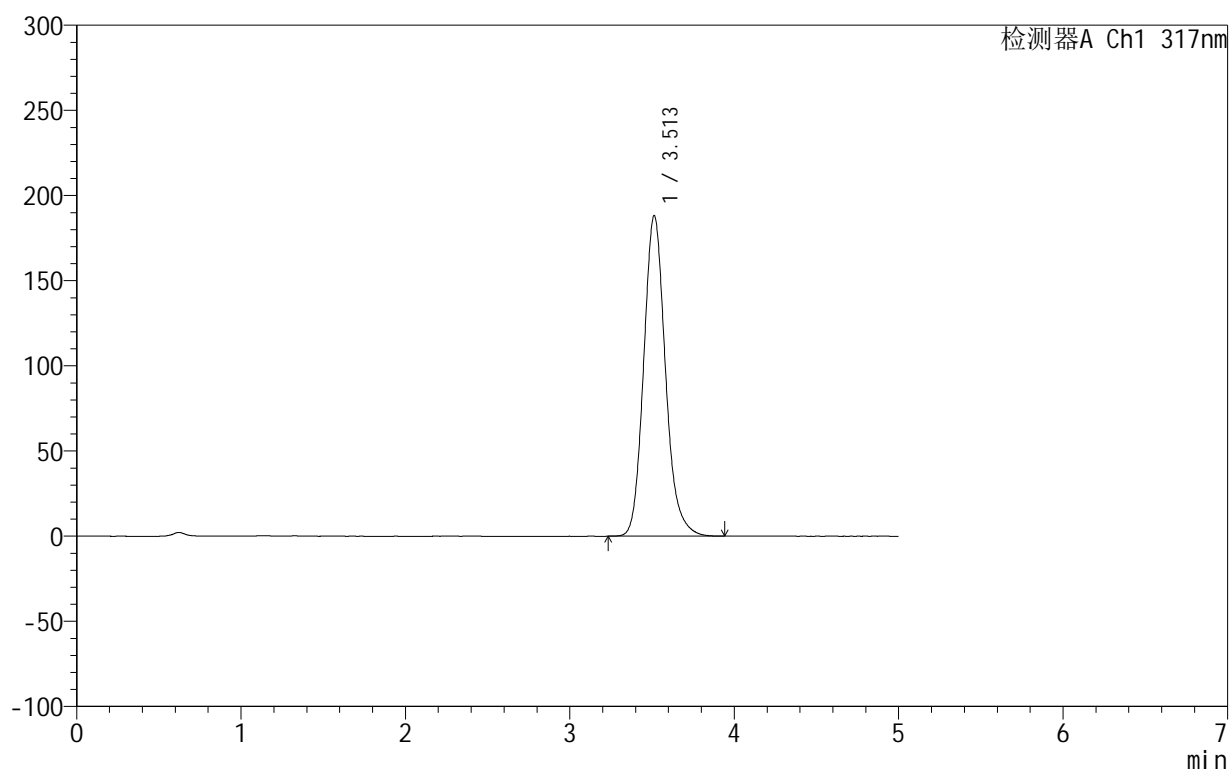
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1275-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 00:04:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/01 08:54:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.513	1729099	100.000	188254	3530	1.155	--
总计		1729099	100.000	188254			

图145 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

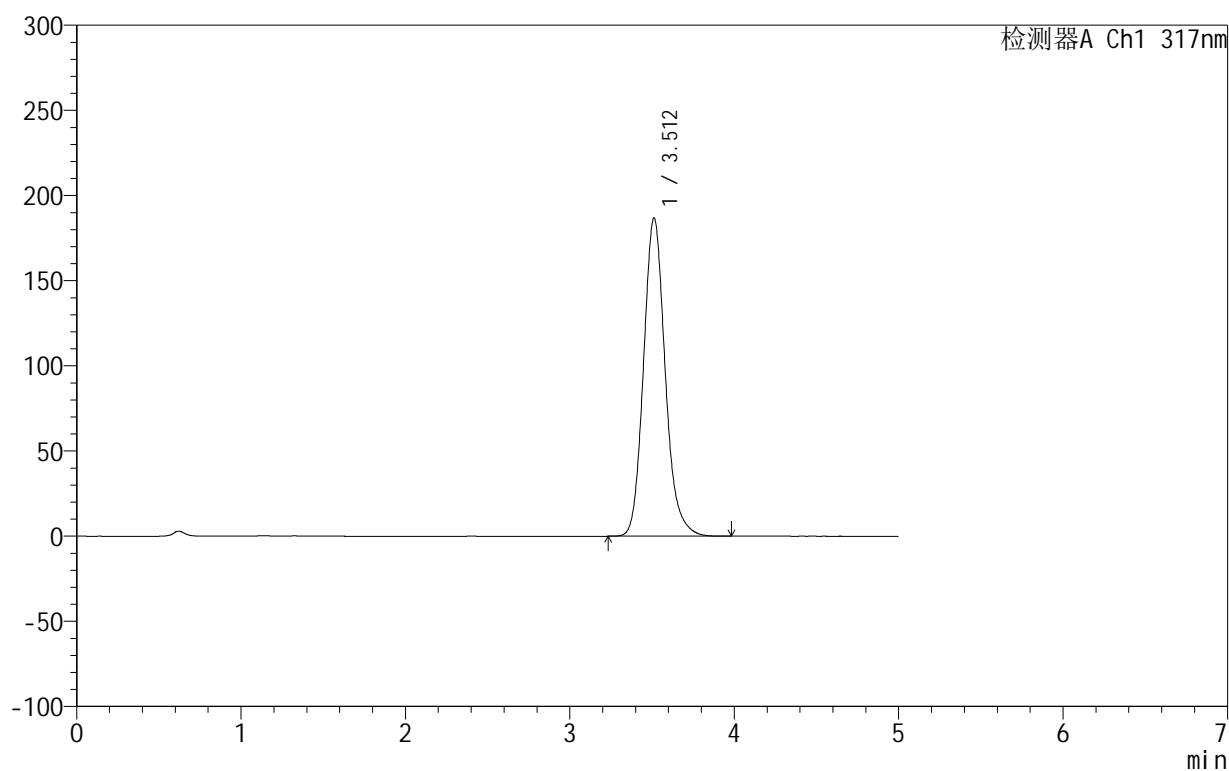
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1276-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 00:09:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/01 08:54:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.512	1709039	100.000	186838	3563	1.152	--
总计		1709039	100.000	186838			

图146 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

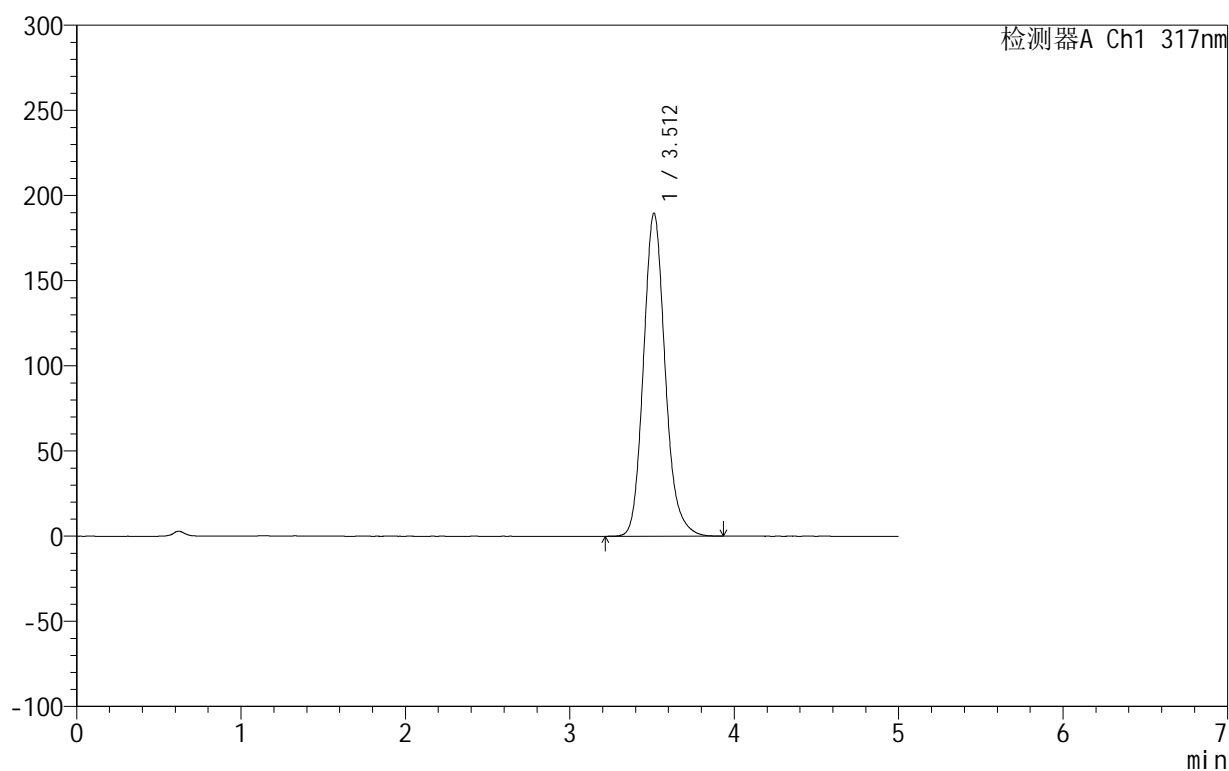
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1277-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 00:15:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:54:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.512	1734977	100.000	189585	3560	1.152	--
总计		1734977	100.000	189585			

图147 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

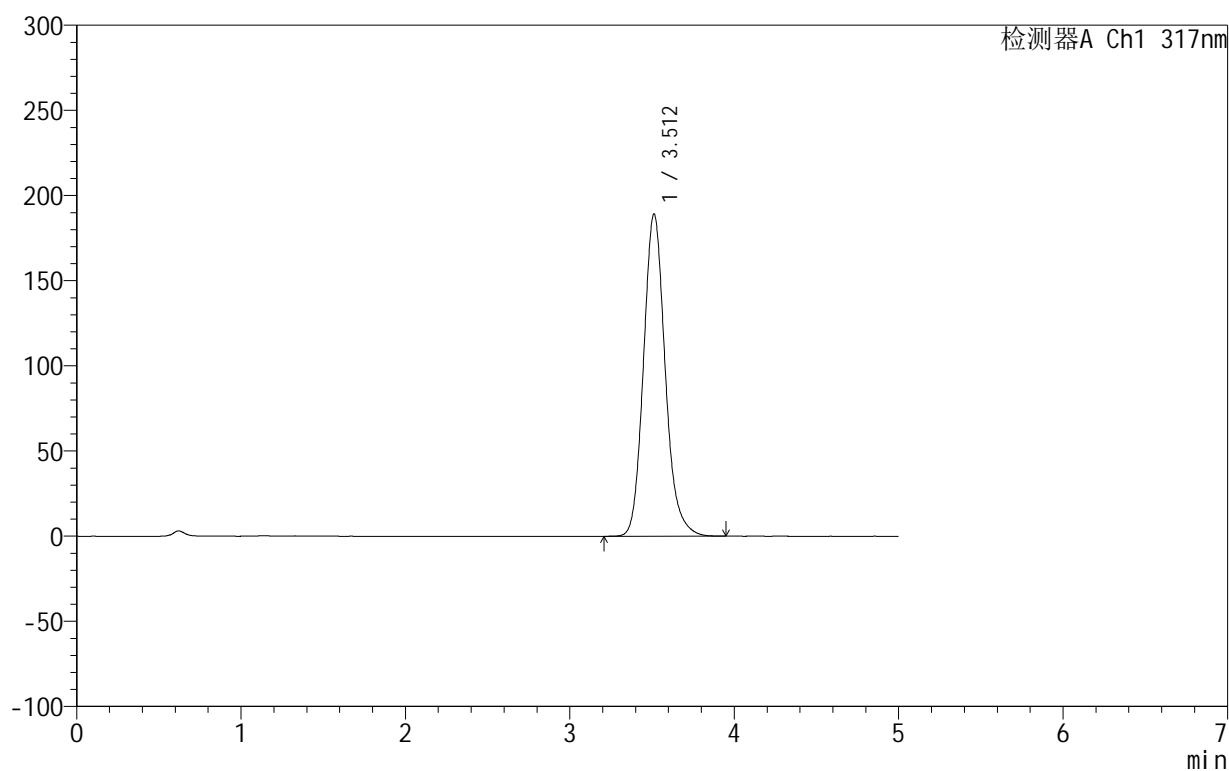
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1278-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 00:20:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:54:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.512	1733875	100.000	189206	3550	1.152	--
总计		1733875	100.000	189206			

图148 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

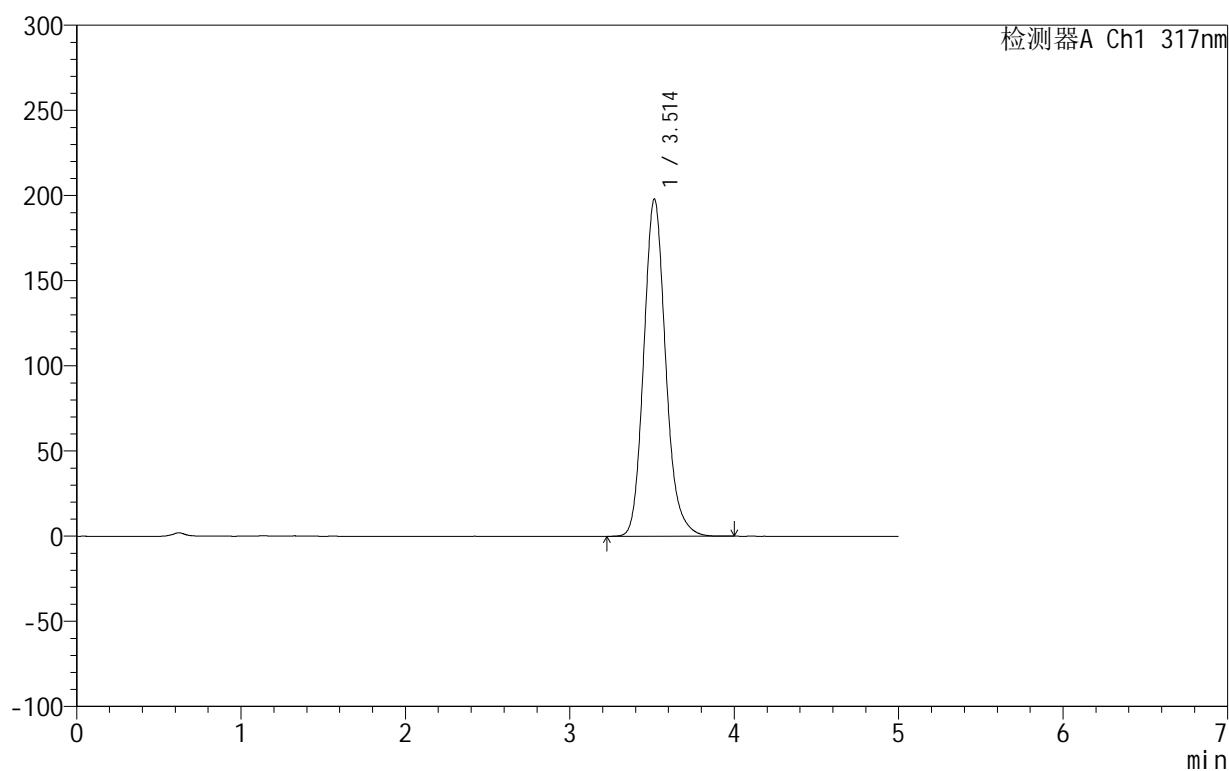
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1279-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 00:26:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:54:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	1831168	100.000	198066	3484	1.154	--
总计		1831168	100.000	198066			

图149 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

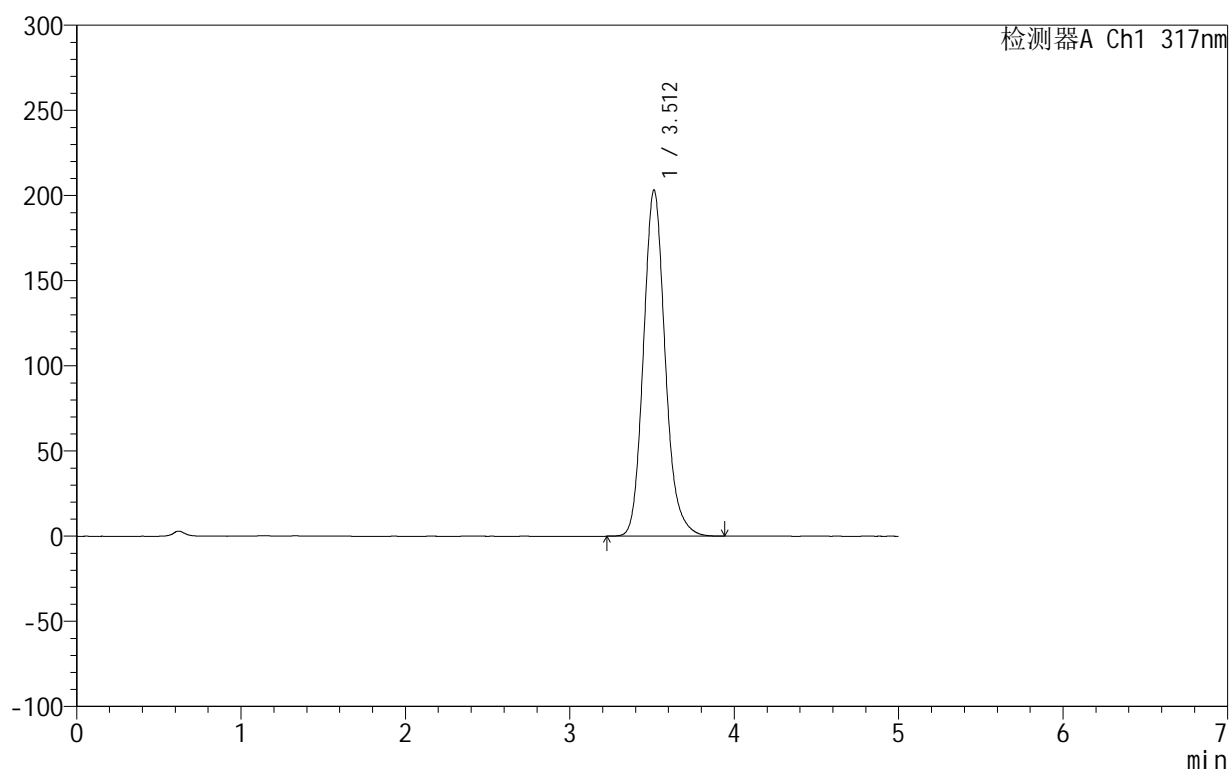
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1280-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 00:31:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:54:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.512	1864235	100.000	203230	3543	1.149	--
总计		1864235	100.000	203230			

图150 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

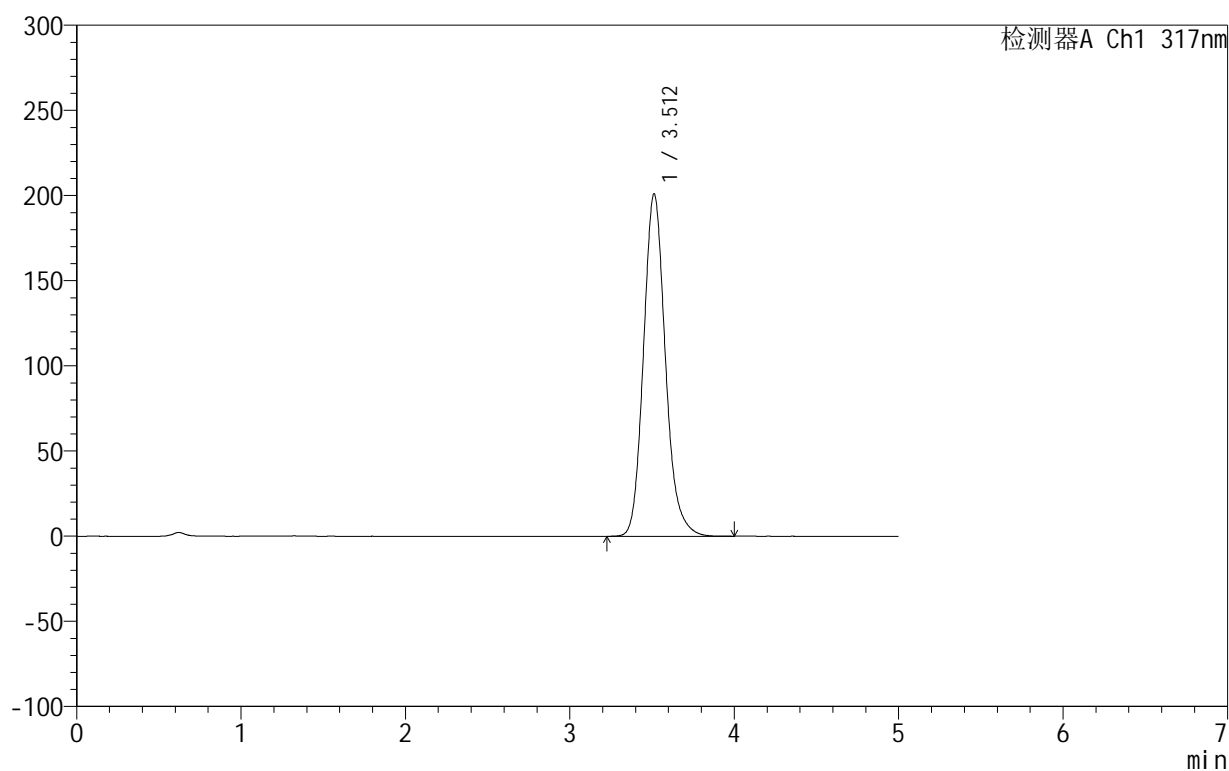
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1281-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 00:36:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/01 08:54:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.512	1858069	100.000	201023	3484	1.155	--
总计		1858069	100.000	201023			

图151 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

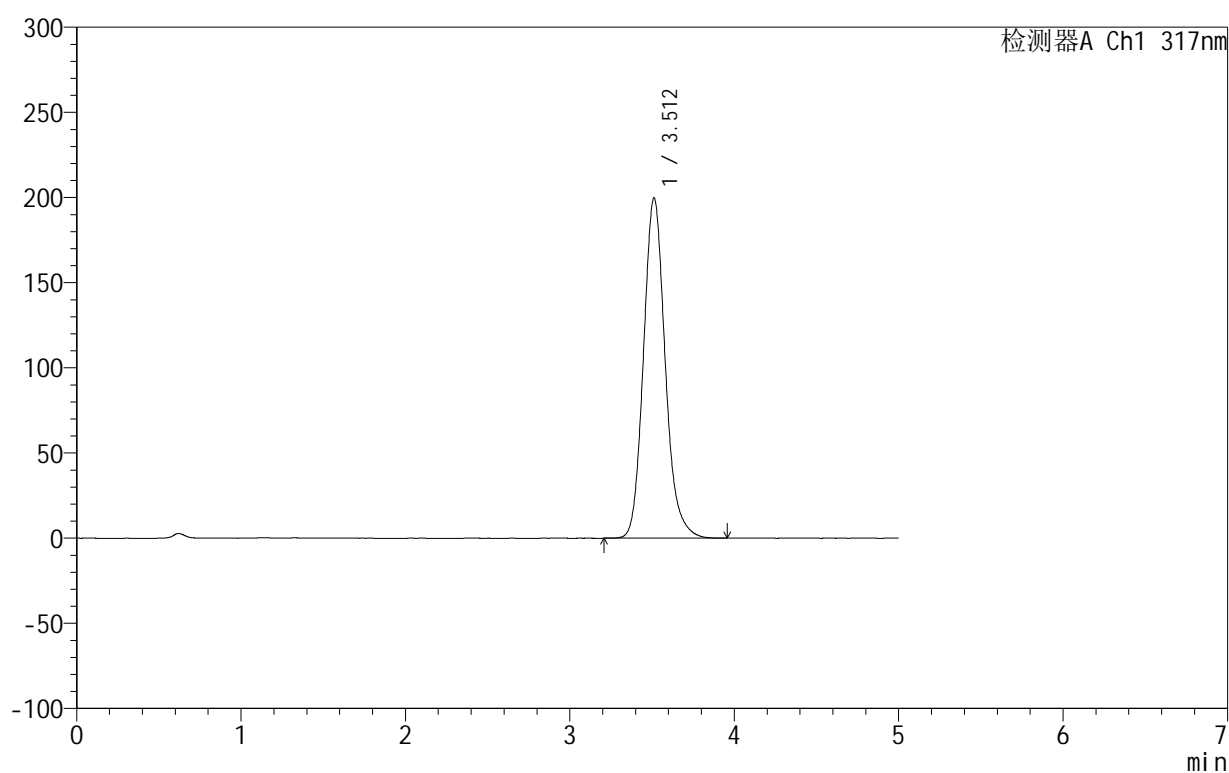
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1282-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 00:42:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:54:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.512	1831679	100.000	199779	3548	1.149	--
总计		1831679	100.000	199779			

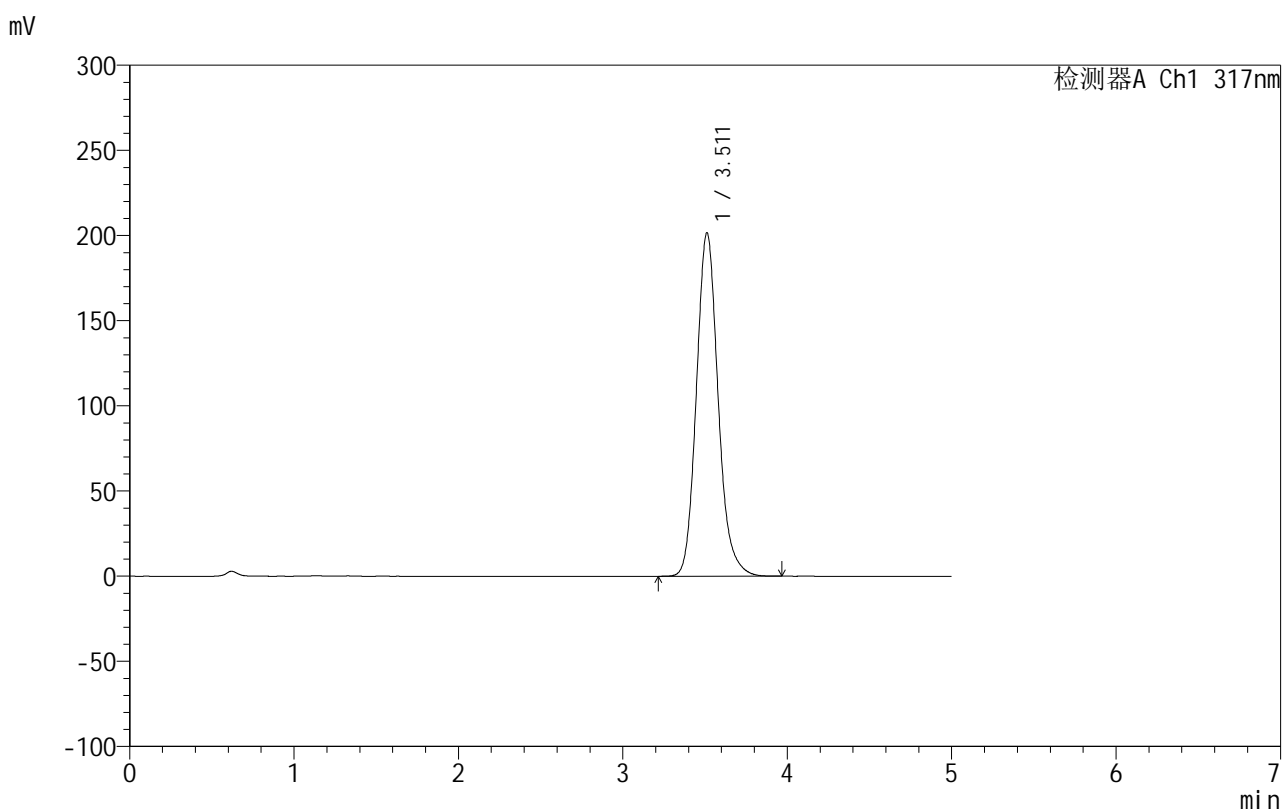
图152 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-43/26-1283-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 00:47:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:54:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.511	1850381	100.000	201561	3536	1.149	--
总计		1850381	100.000	201561			

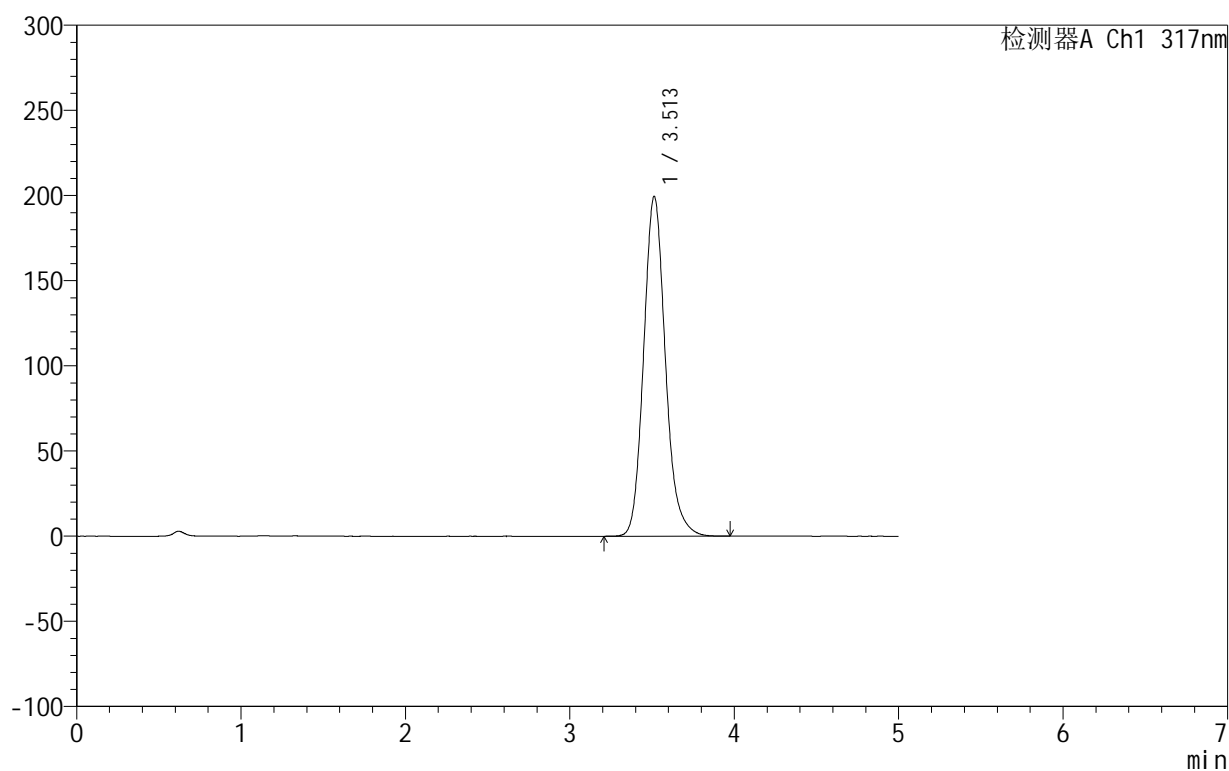
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-43/26-1284-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 00:52:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:54:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.513	1831841	100.000	199554	3538	1.150	--
总计		1831841	100.000	199554			

图154 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

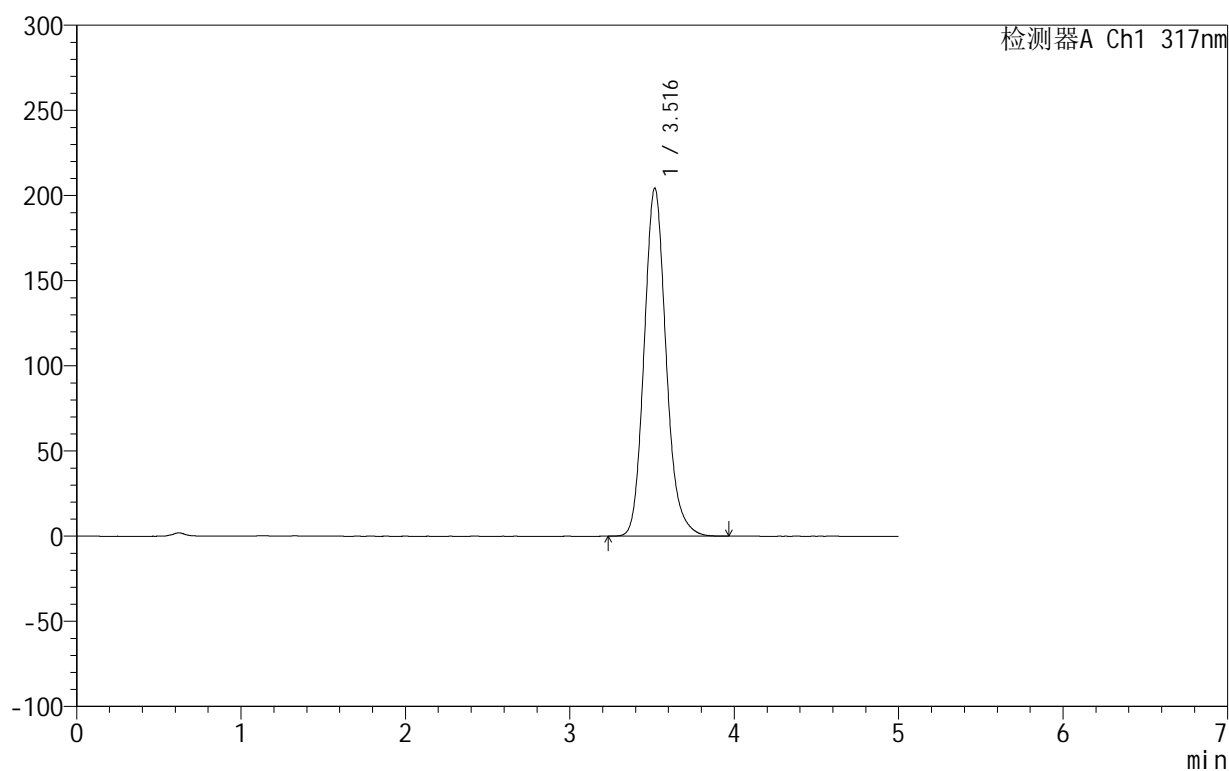
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1285-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 00:58:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:54:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.516	1894252	100.000	204074	3468	1.153	--
总计		1894252	100.000	204074			

图155 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

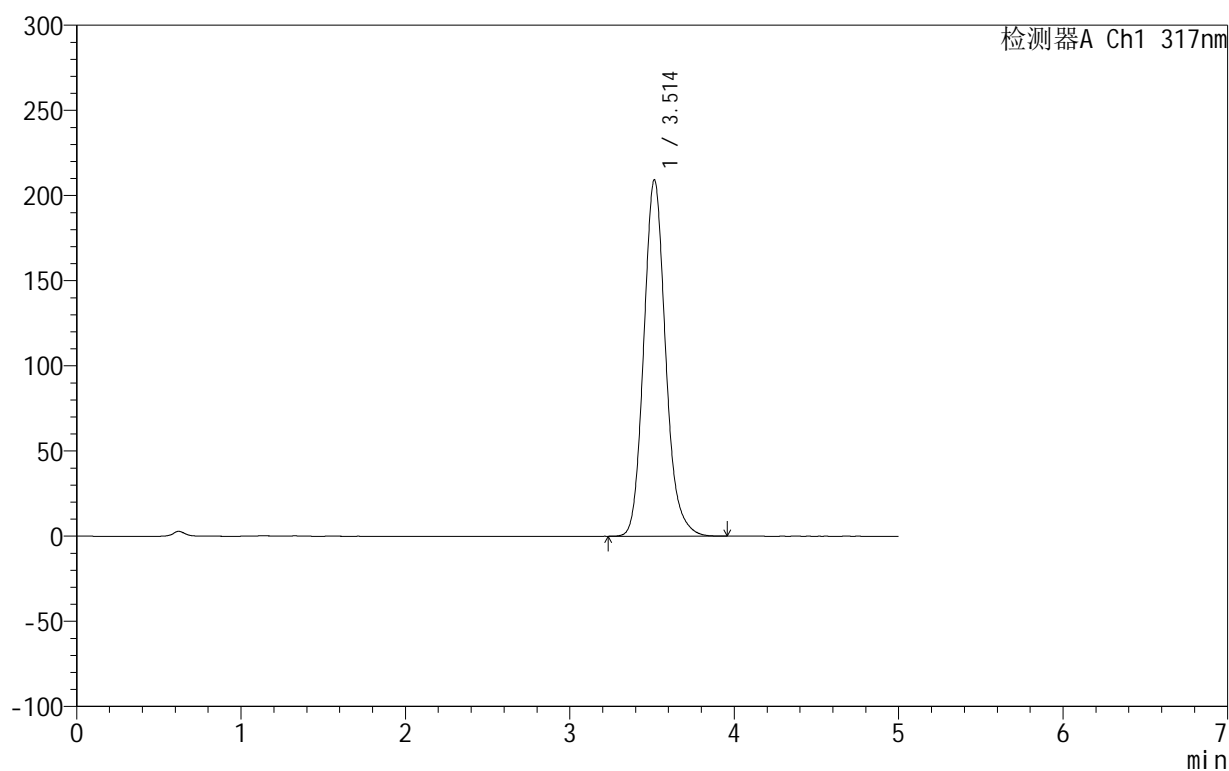
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1286-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 01:03:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:55:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	1926919	100.000	209339	3516	1.147	--
总计		1926919	100.000	209339			

图156 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

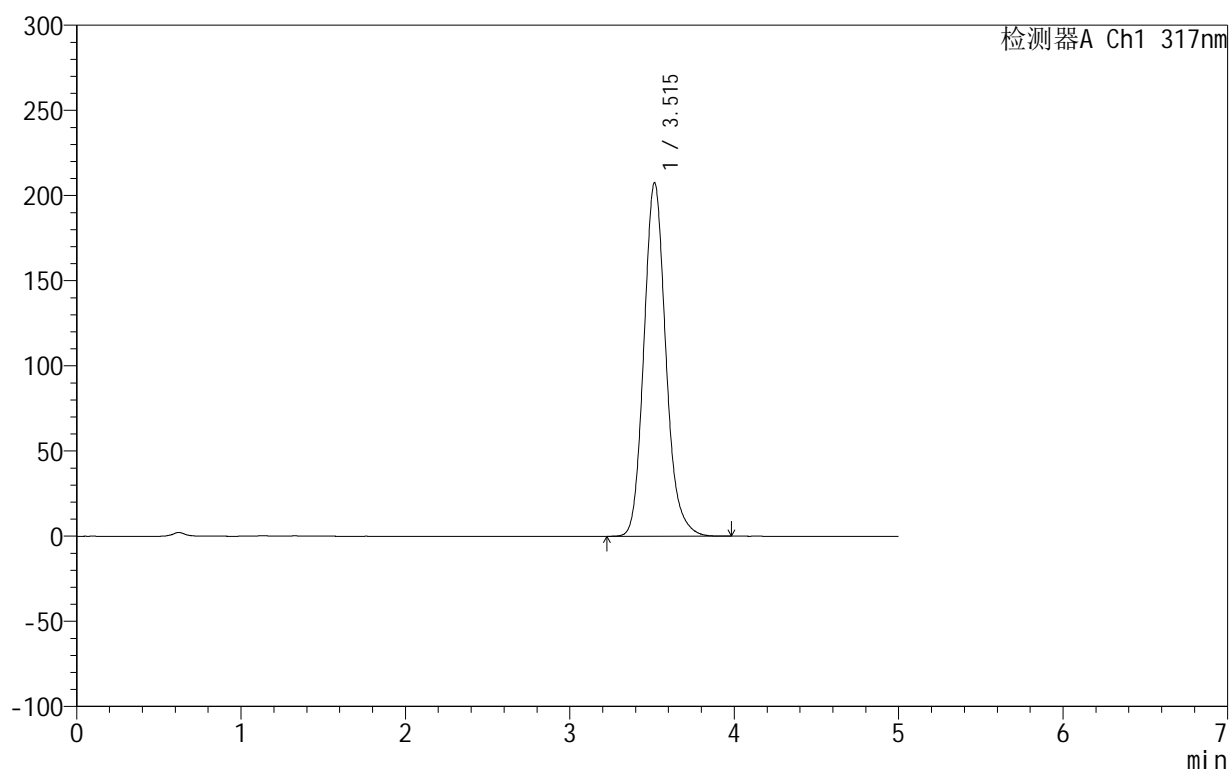
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1287-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 01:08:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:55:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.515	1921538	100.000	207563	3481	1.151	--
总计		1921538	100.000	207563			

图157 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

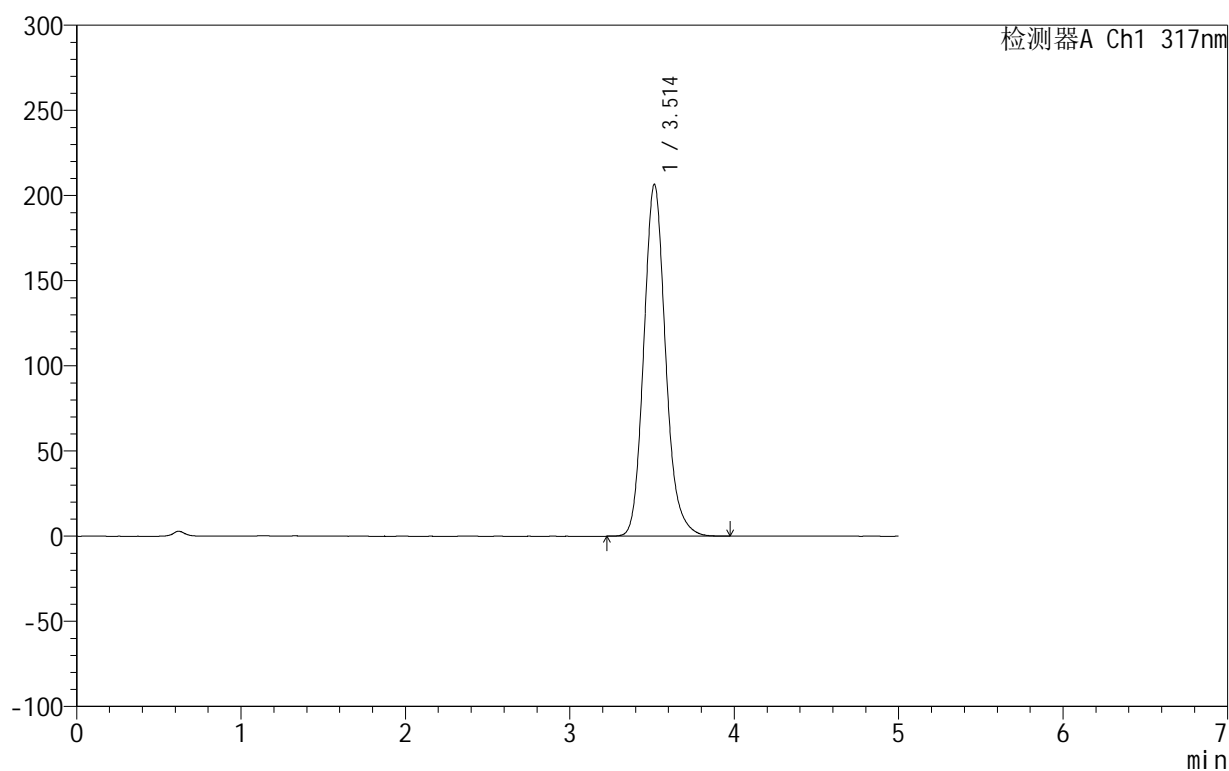
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1288-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 01:14:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:55:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	1901207	100.000	206664	3521	1.148	--
总计		1901207	100.000	206664			

图158 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

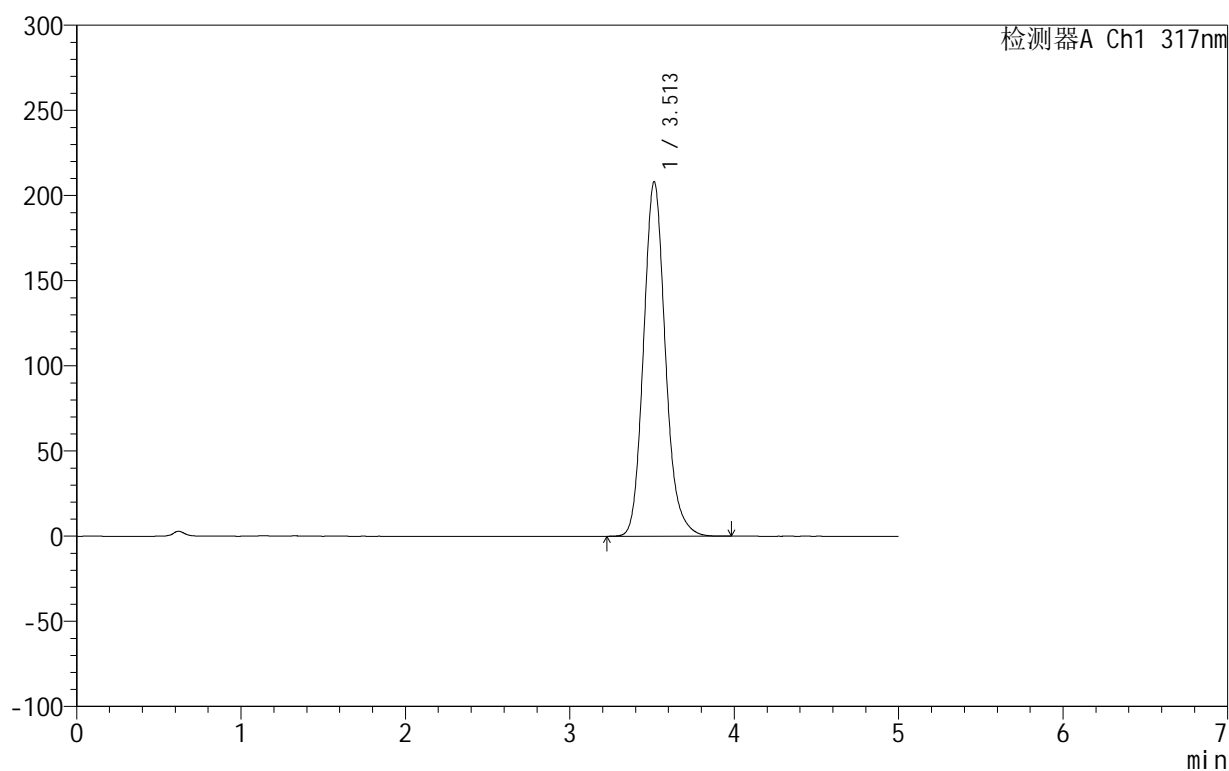
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1289-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 01:19:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:55:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.513	1918508	100.000	208238	3510	1.148	--
总计		1918508	100.000	208238			

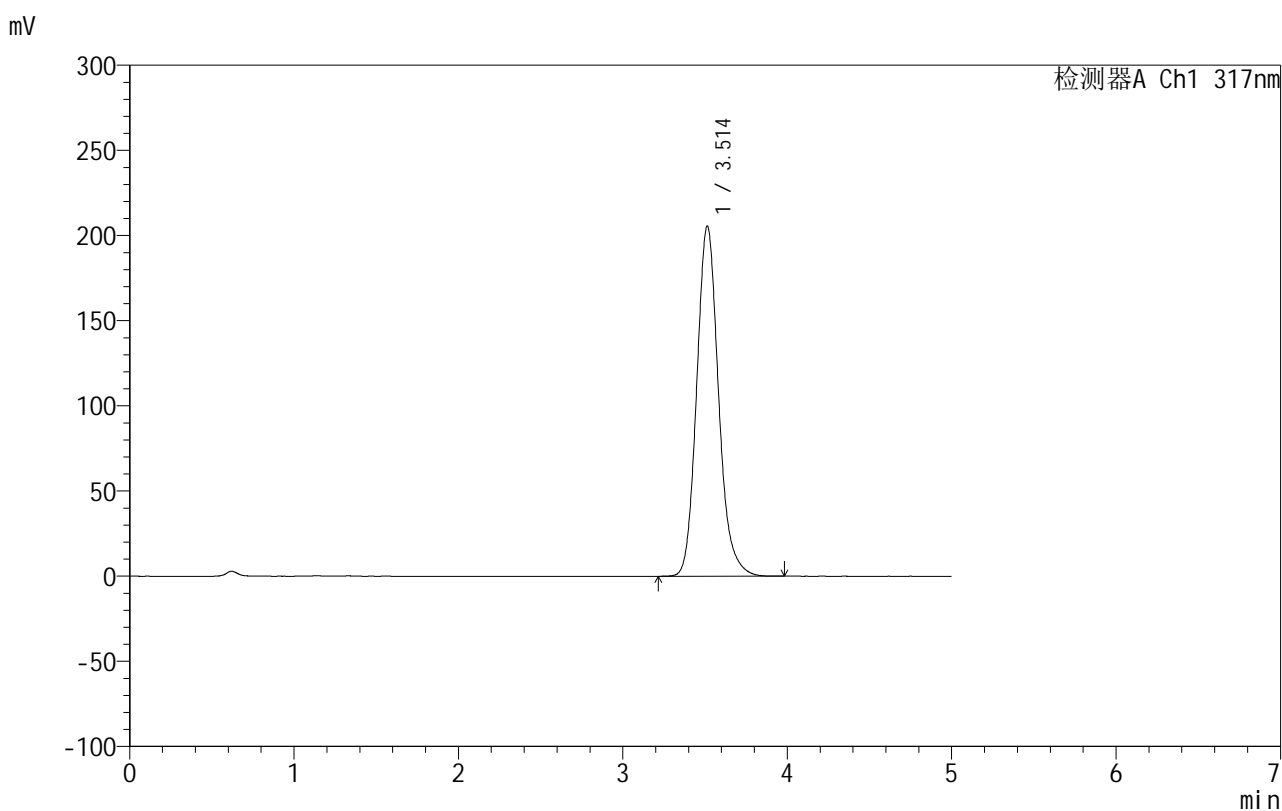
图159 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-43/26-1290-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 01:25:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:55:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.514	1895451	100.000	205626	3505	1.149	--
总计		1895451	100.000	205626			

图160 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

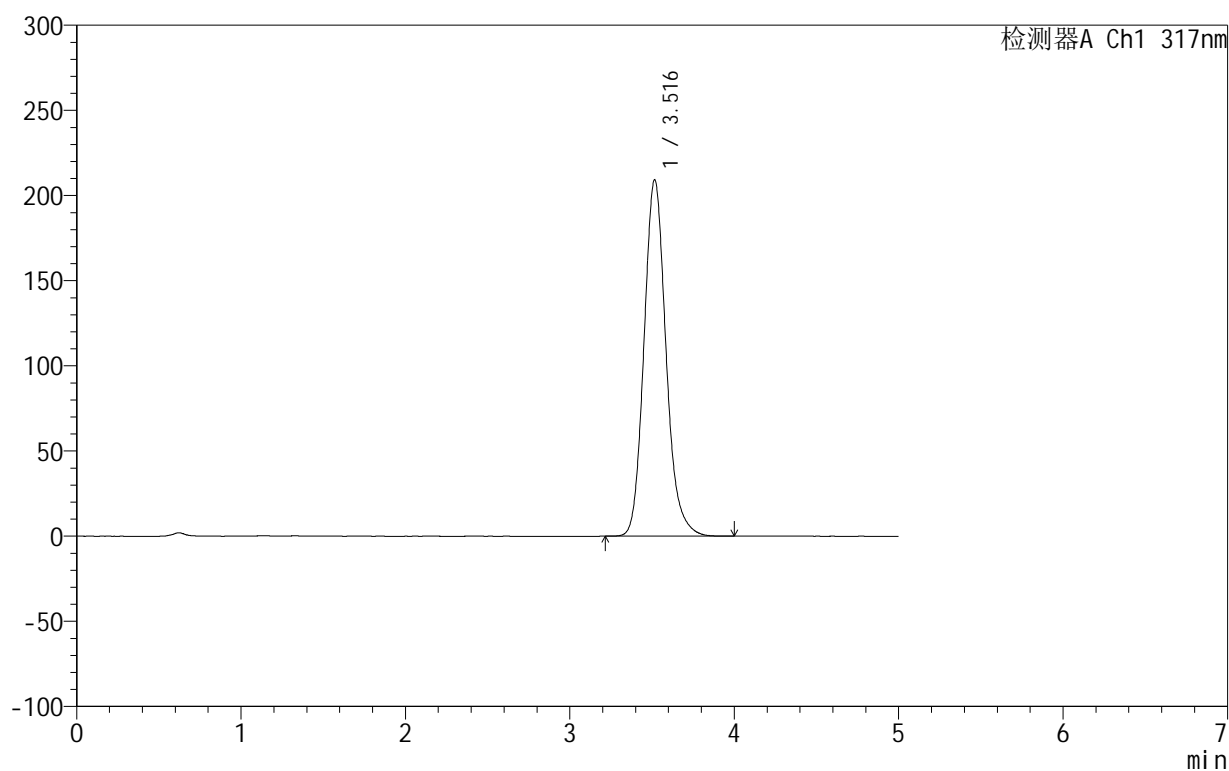
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1291-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 01:30:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:55:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.516	1945640	100.000	209198	3451	1.152	--
总计		1945640	100.000	209198			

图161 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092213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

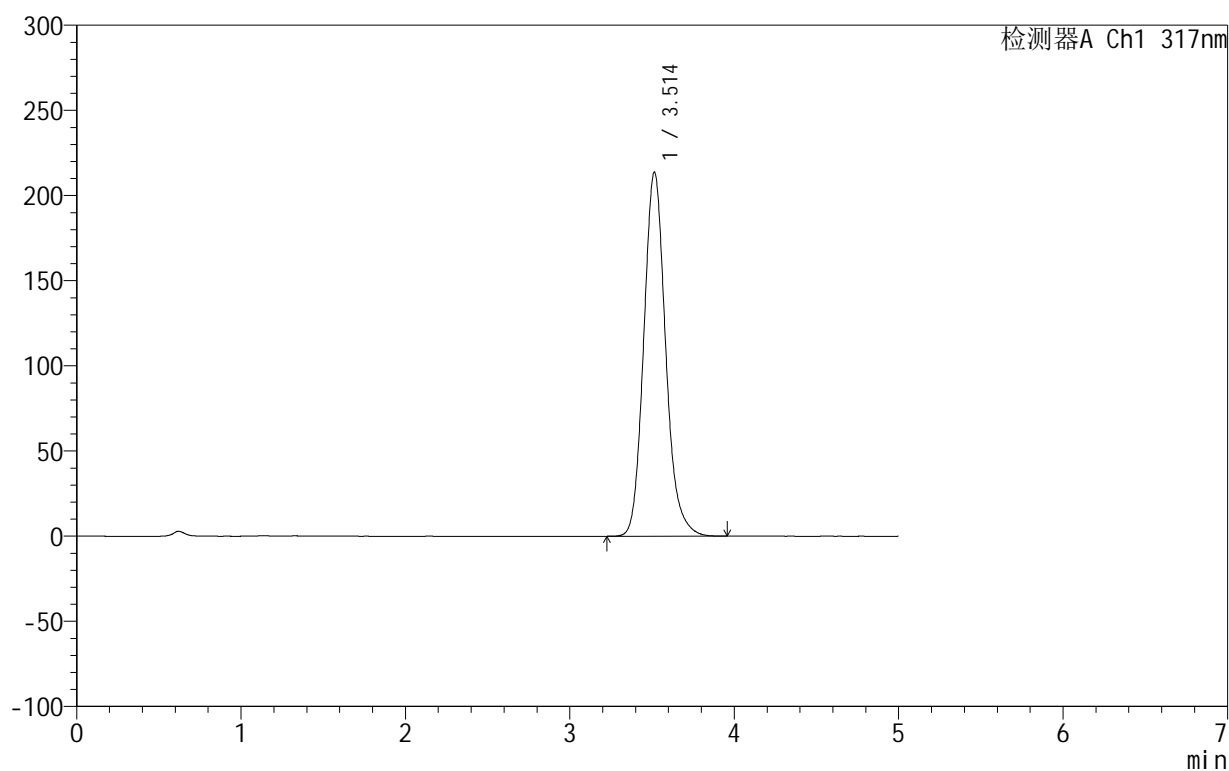
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1292-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 01:35:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:55:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	1975576	100.000	213824	3491	1.147	--
总计		1975576	100.000	213824			

图162 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092213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

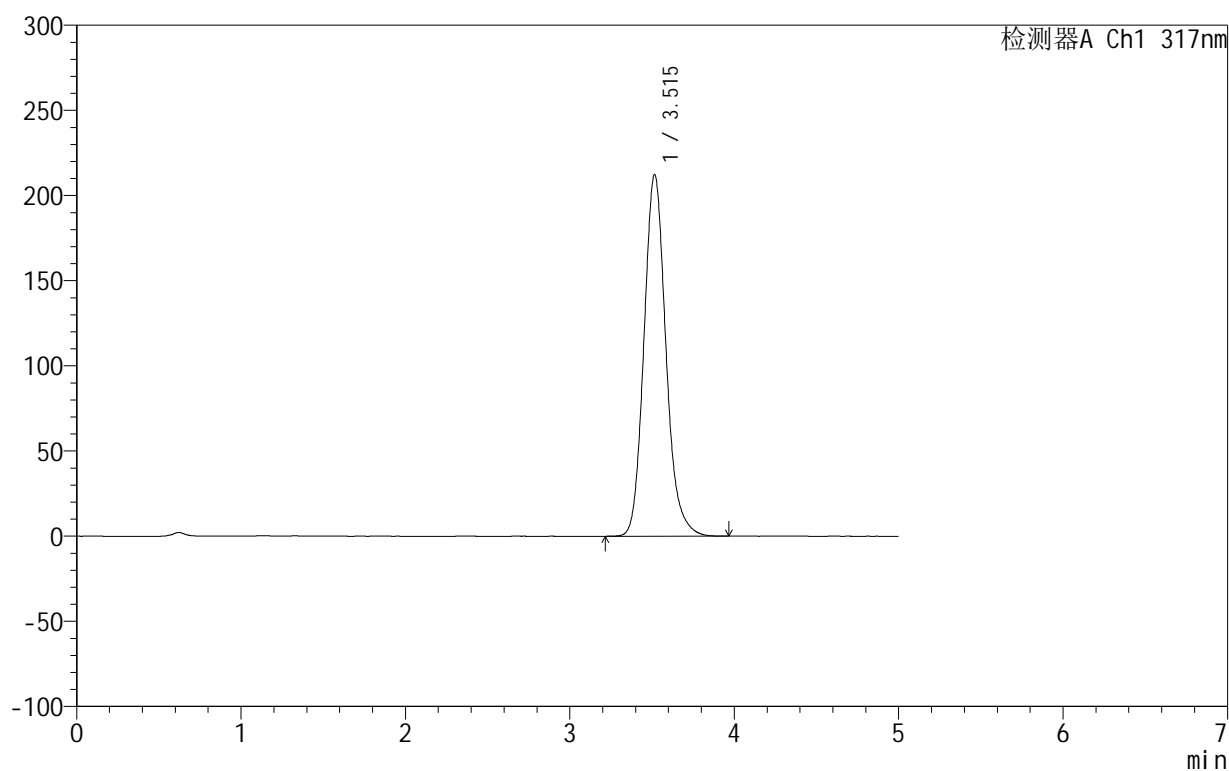
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1293-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 01:41:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:55:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.515	1969712	100.000	212240	3462	1.150	--
总计		1969712	100.000	212240			

图163 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092213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

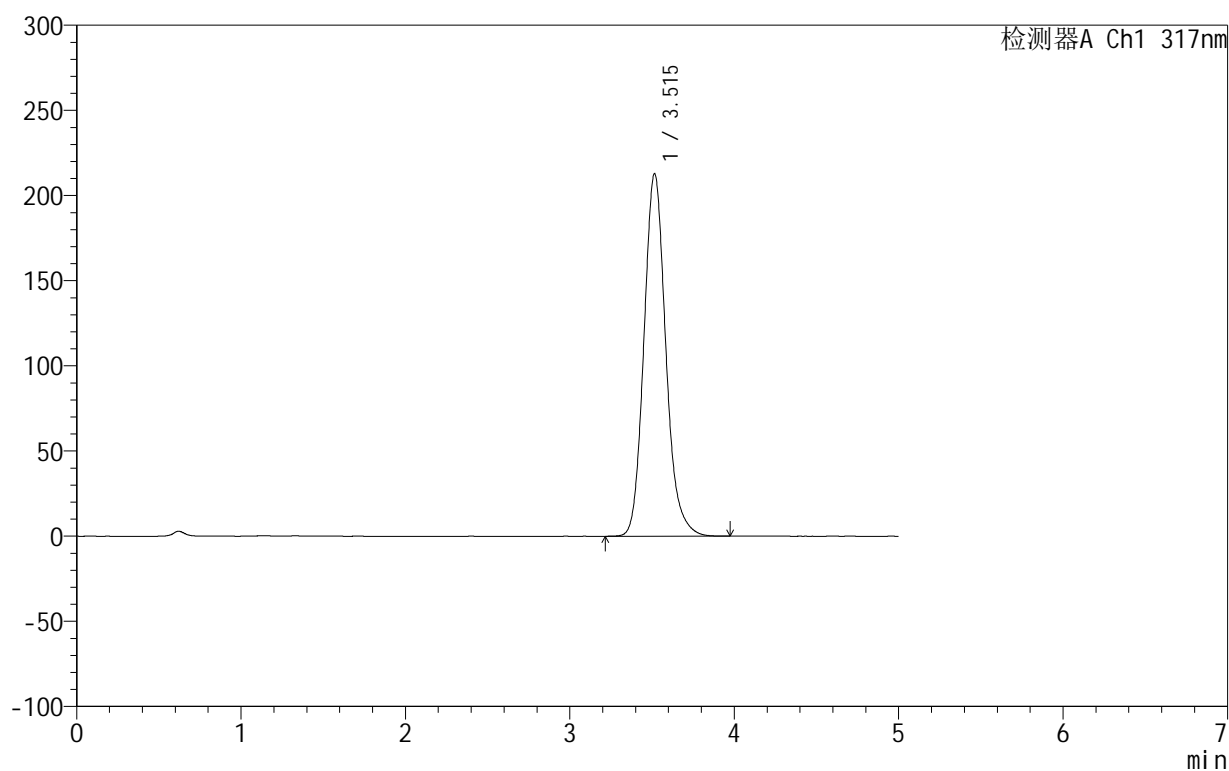
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1294-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 01:46:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:55:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.515	1965915	100.000	212849	3499	1.147	--
总计		1965915	100.000	212849			

图164 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092213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

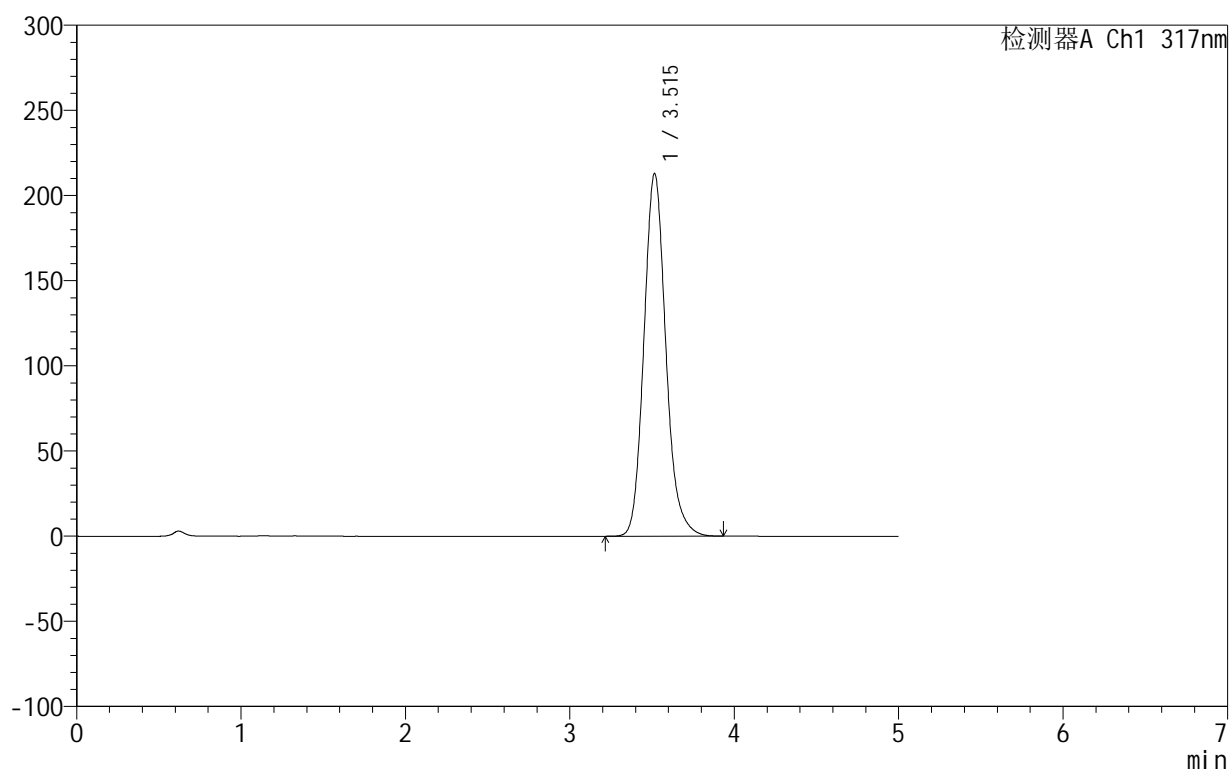
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1295-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 01:51:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:55:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.515	1970707	100.000	212892	3480	1.148	--
总计		1970707	100.000	212892			

图165 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092213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

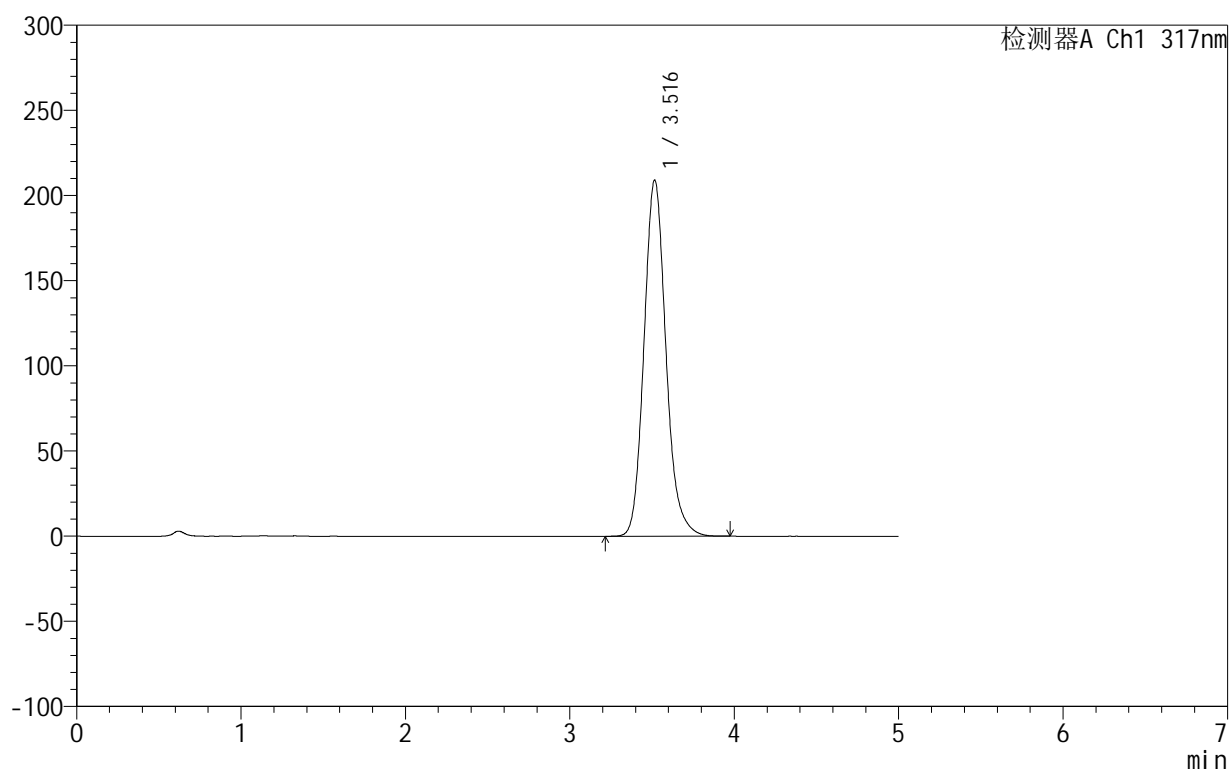
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1296-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 01:57:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:55:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.516	1937899	100.000	209059	3475	1.149	--
总计		1937899	100.000	209059			

图166 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092213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

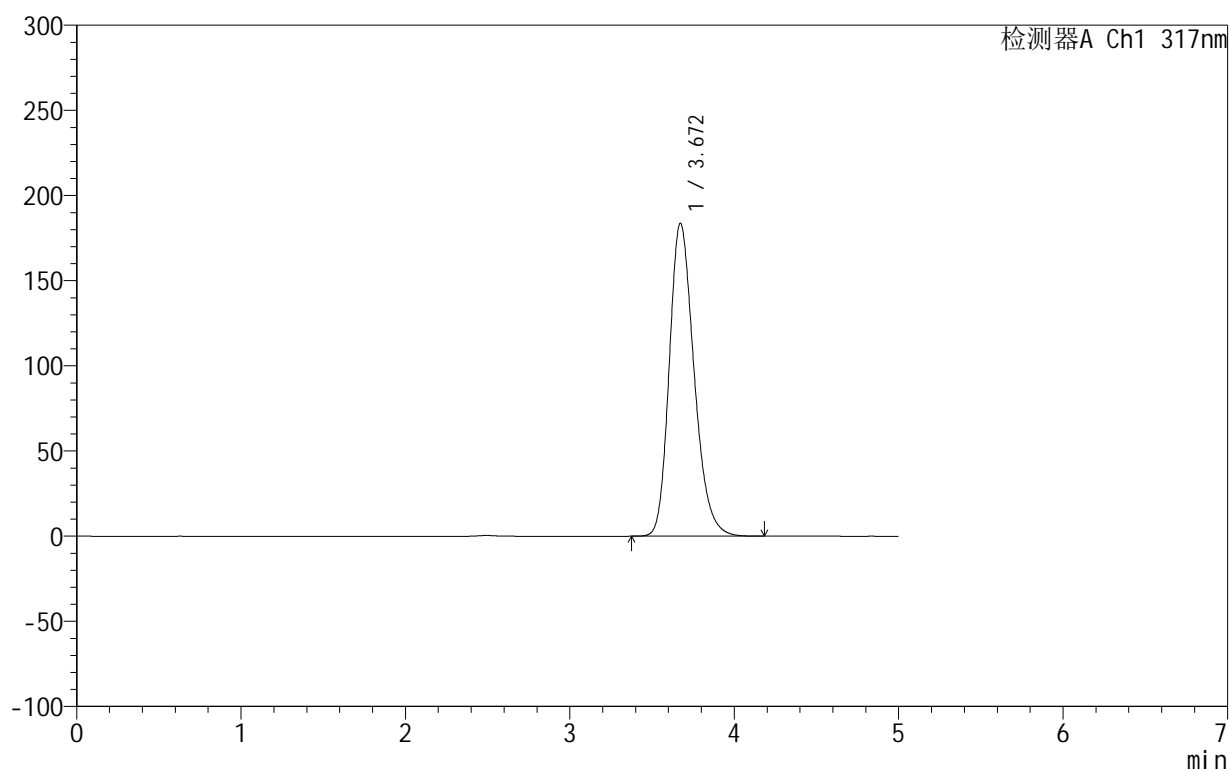
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1297-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 02:02:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:55:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.672	1924963	100.000	183784	2900	1.236	--
总计		1924963	100.000	183784			

图167 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092213批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

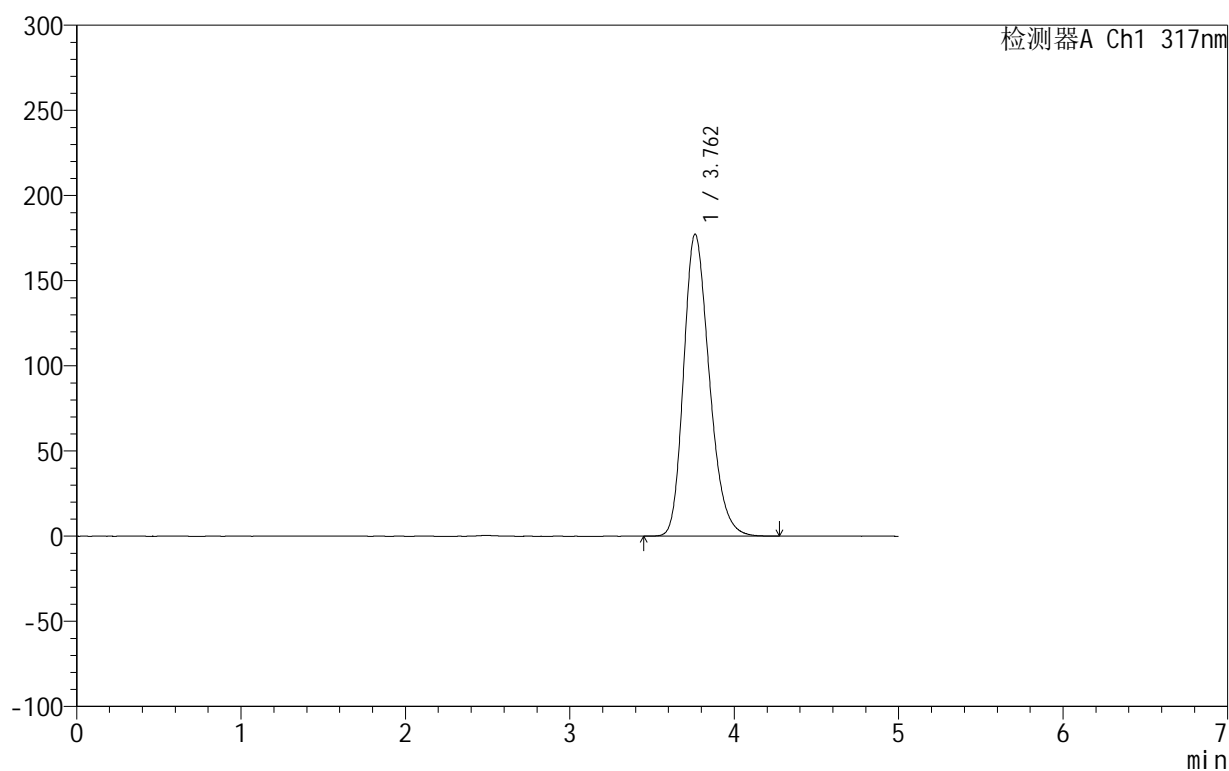
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1298-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 02:08:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:55:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	1924873	100.000	177330	2819	1.242	--
总计		1924873	100.000	177330			

图168 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092213批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

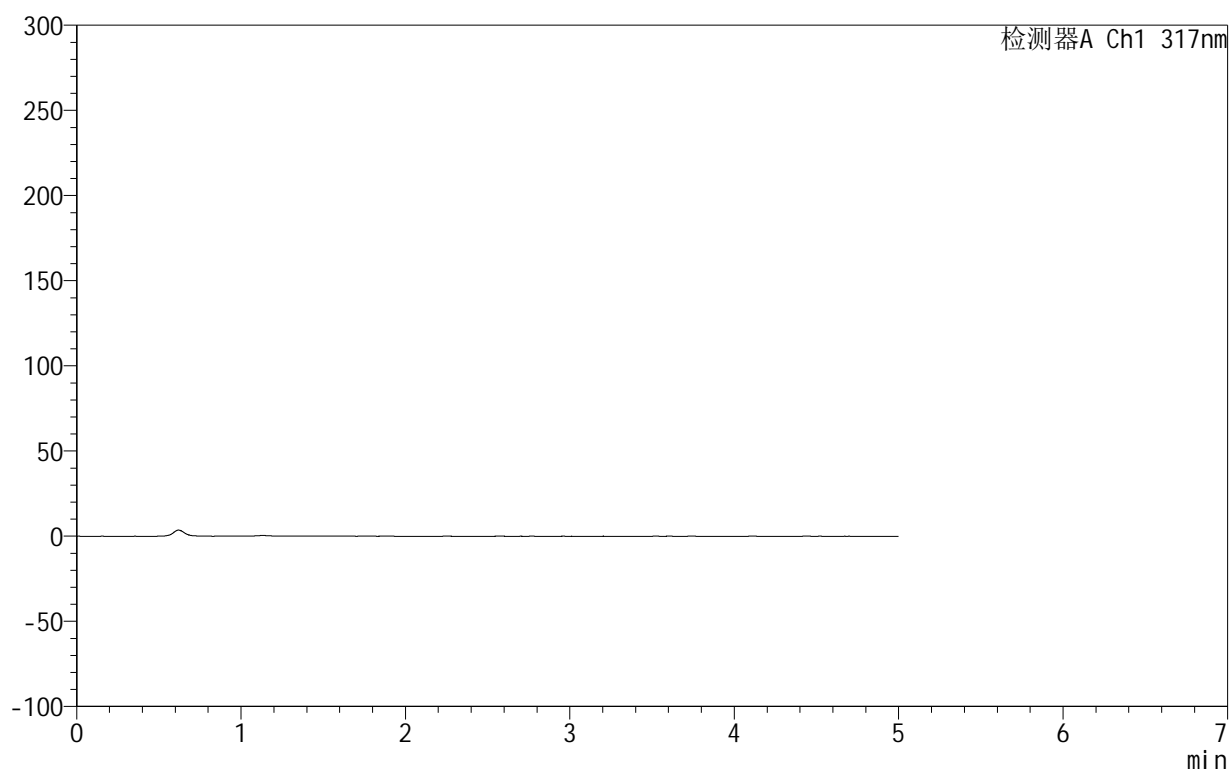
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1299-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 02:13:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:55:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	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-2024092213批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

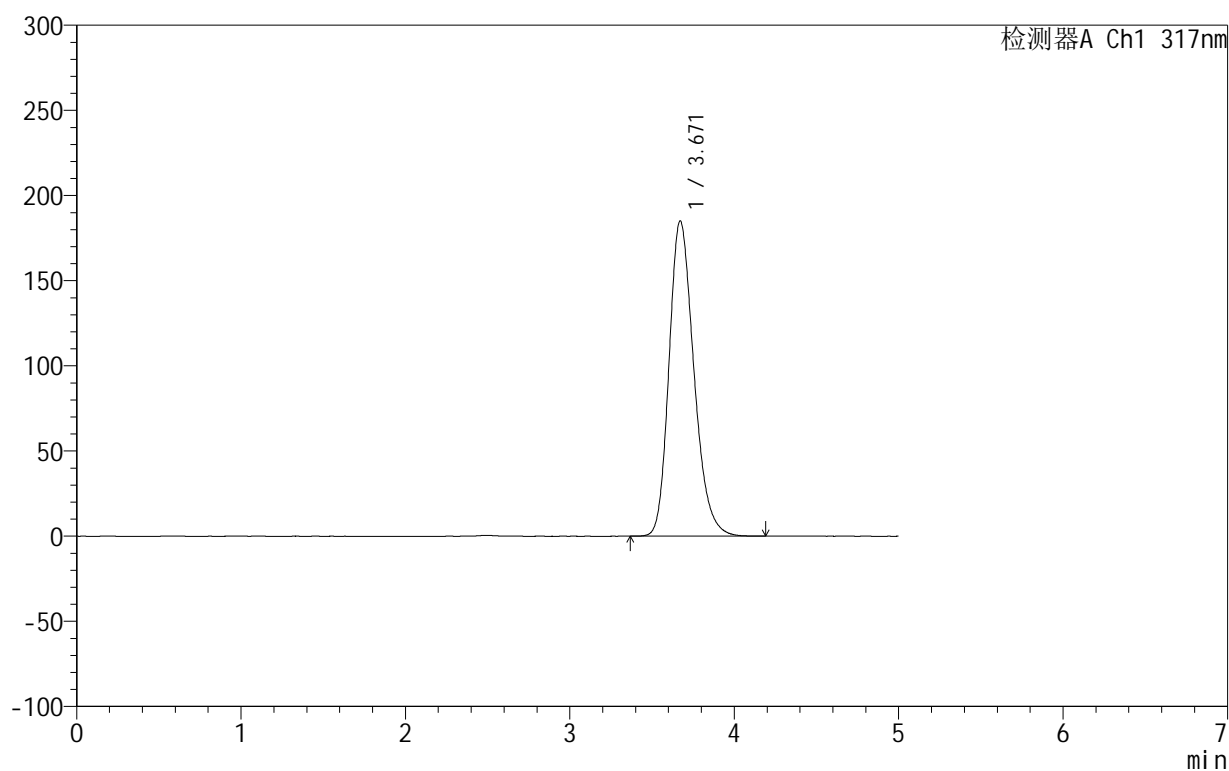
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1300-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 02:18:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:55:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.671	1945132	100.000	185133	2882	1.233	--
总计		1945132	100.000	185133			

图170 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092213批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

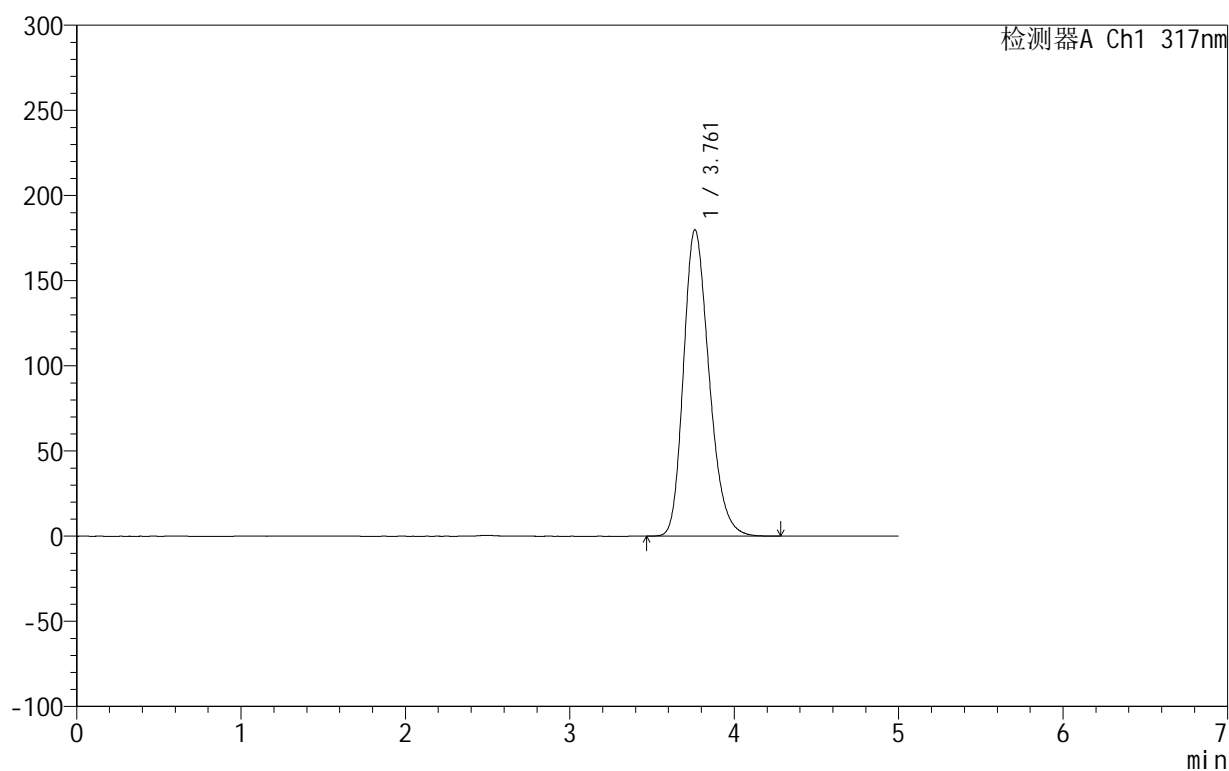
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1301-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 02:24:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:55:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.761	1945325	100.000	179817	2842	1.241	--
总计		1945325	100.000	179817			

图171 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092213批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

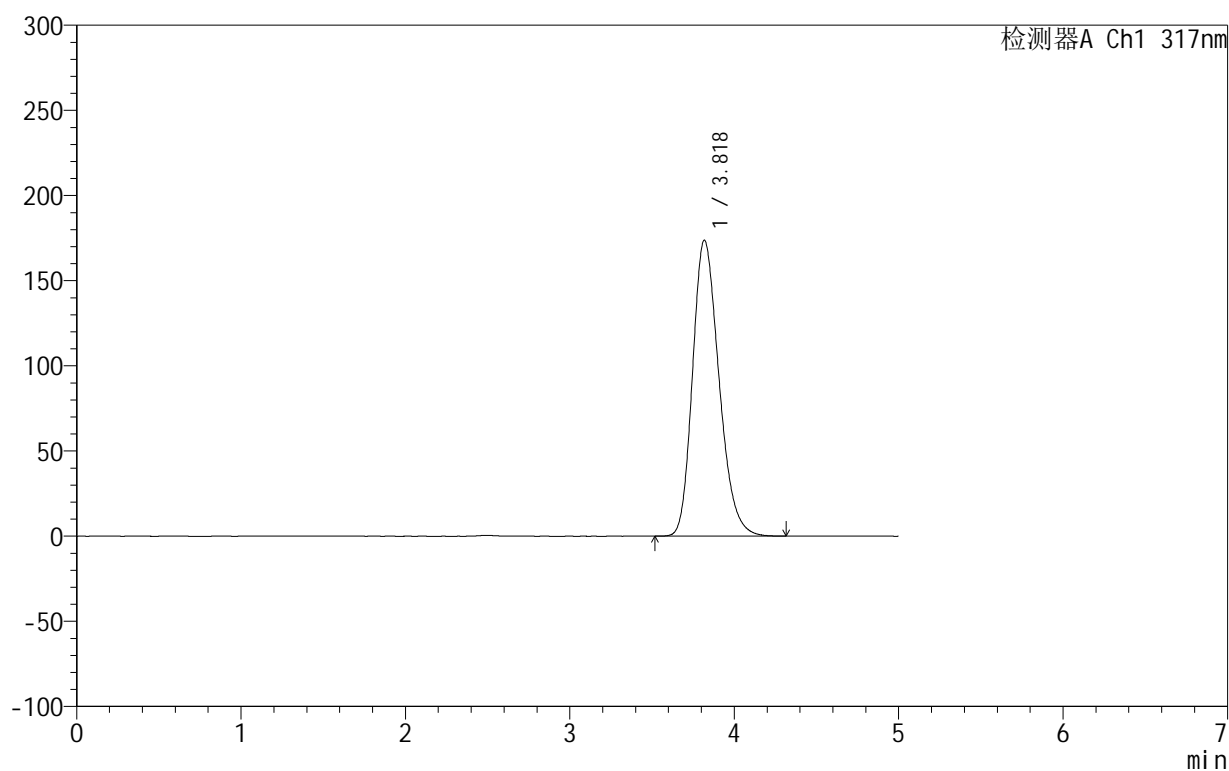
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1302-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 02:29:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:55:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	1944306	100.000	173594	2717	1.237	--
总计		1944306	100.000	173594			

图172 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

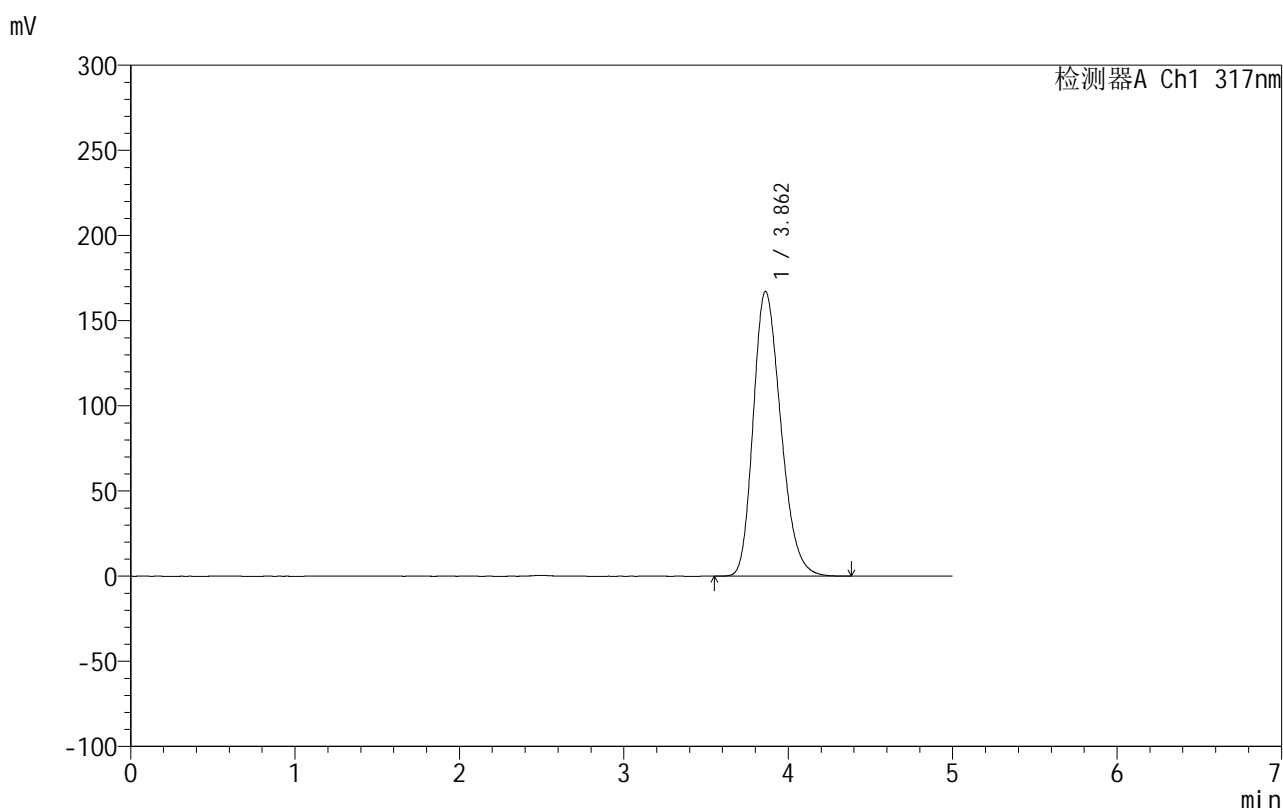
自制品-2024092213批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

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 - 0-43/26-1303-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 02:35:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:55:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.862	1944786	100.000	167196	2558	1.240	--
总计		1944786	100.000	167196			

图173 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

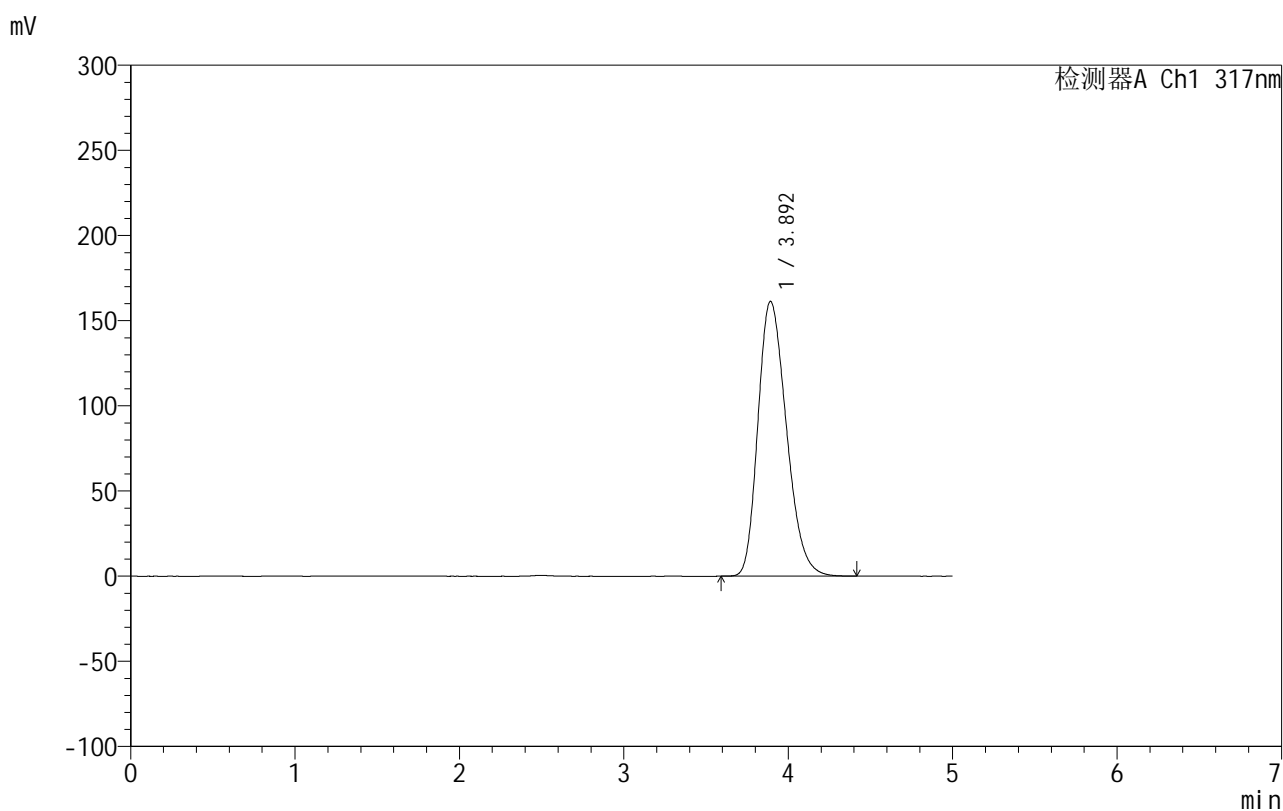
自制品-2024092213批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

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 - 0-43/26-1304-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 02:40:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:55:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.892	1941637	100.000	161229	2411	1.254	--
总计		1941637	100.000	161229			

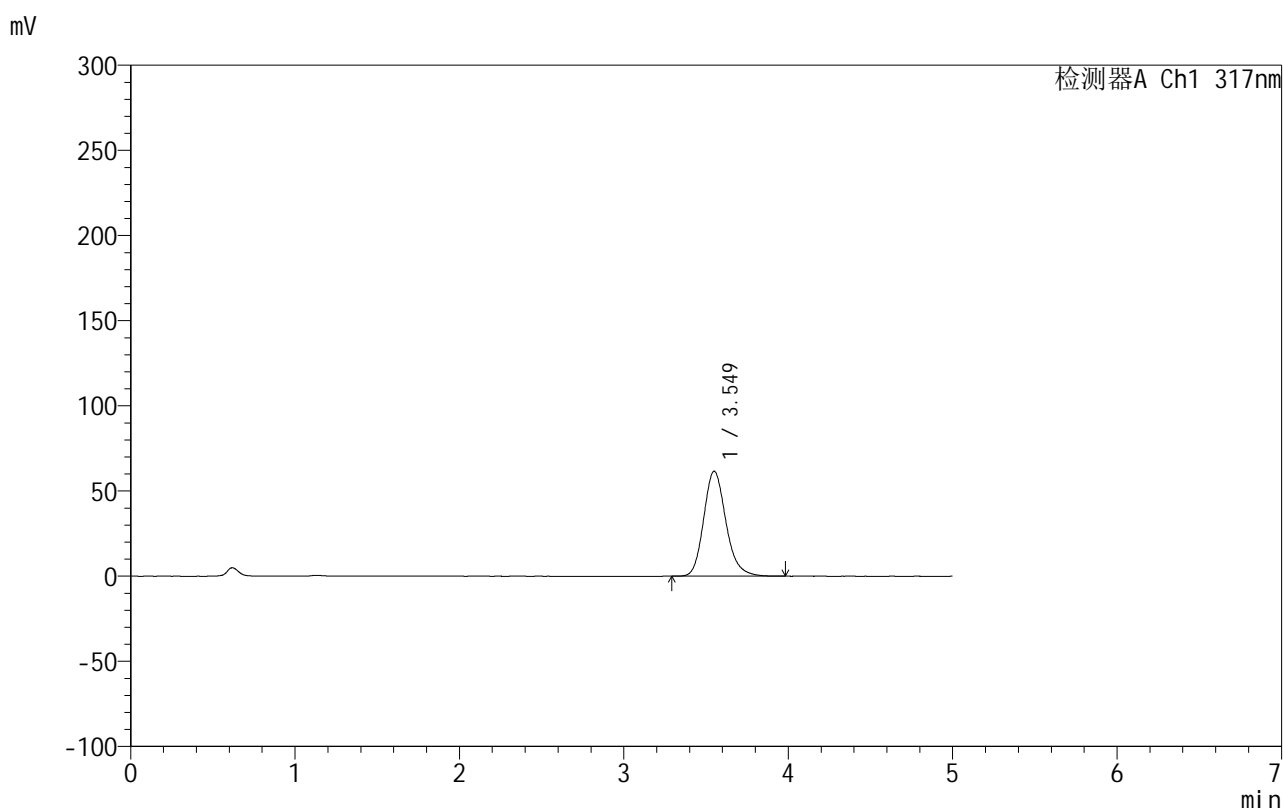
图174 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

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 - 0-43/26-1305-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 02:45:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:55:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	579653	100.000	61616	3427	1.187	--
总计		579653	100.000	61616			

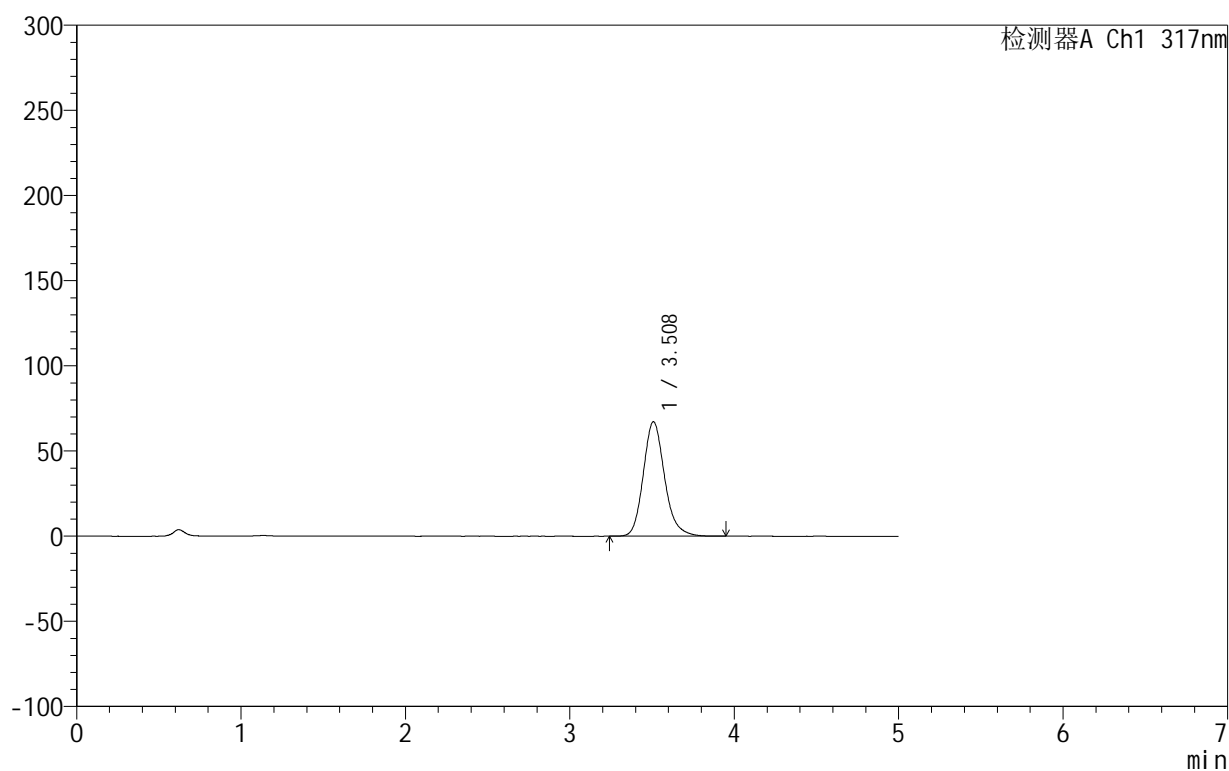
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-43/26-1306-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 02:51:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:55:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.508	605390	100.000	67148	3687	1.175	--
总计		605390	100.000	67148			

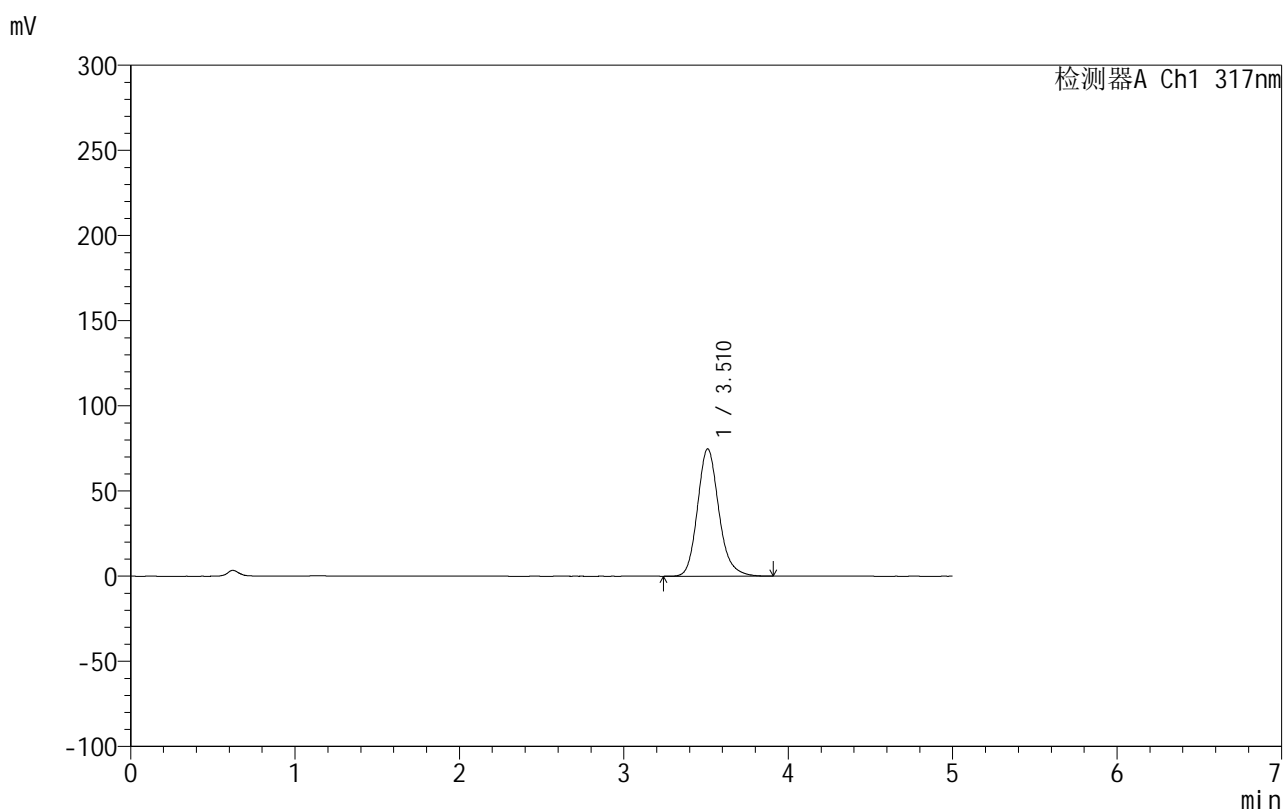
图176 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-43/26-1307-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 02:56:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:56:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

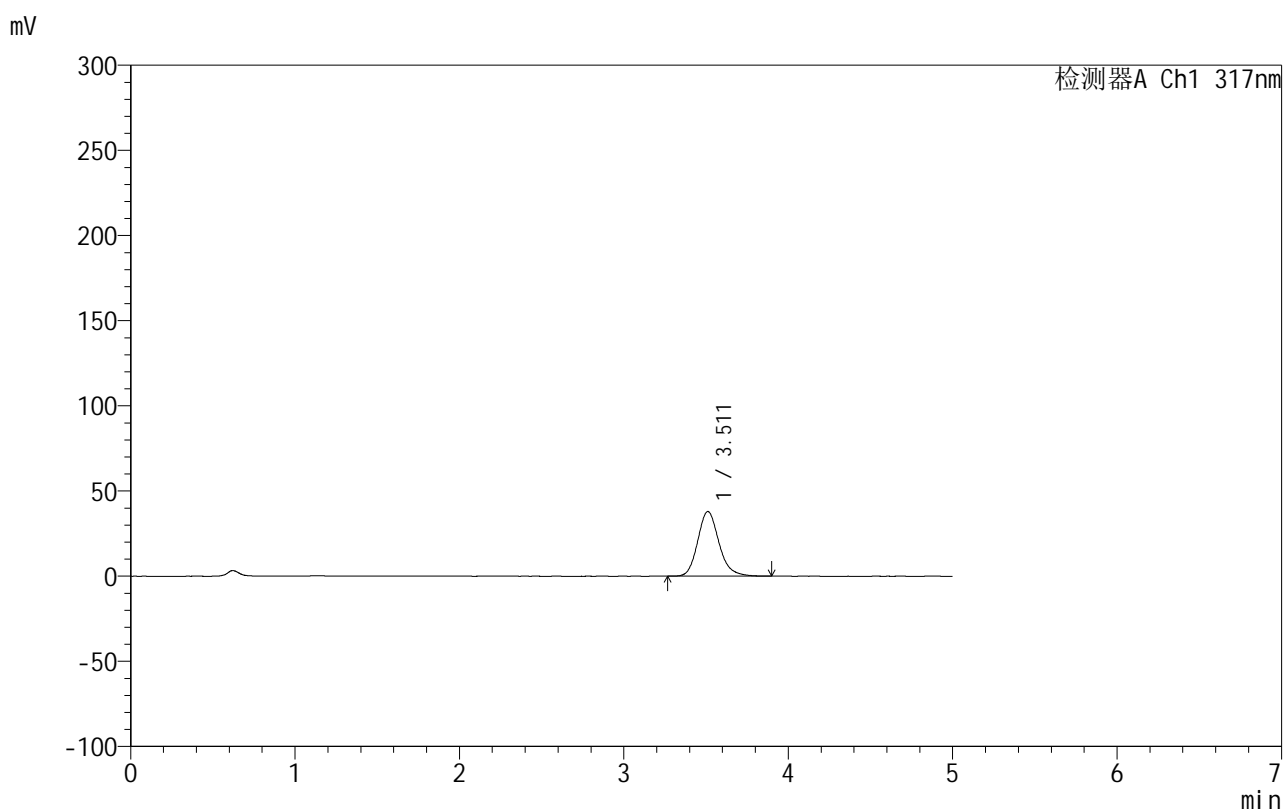
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	674211	100.000	74670	3674	1.173	--
总计		674211	100.000	74670			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-43/26-1308-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 03:02:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:56:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

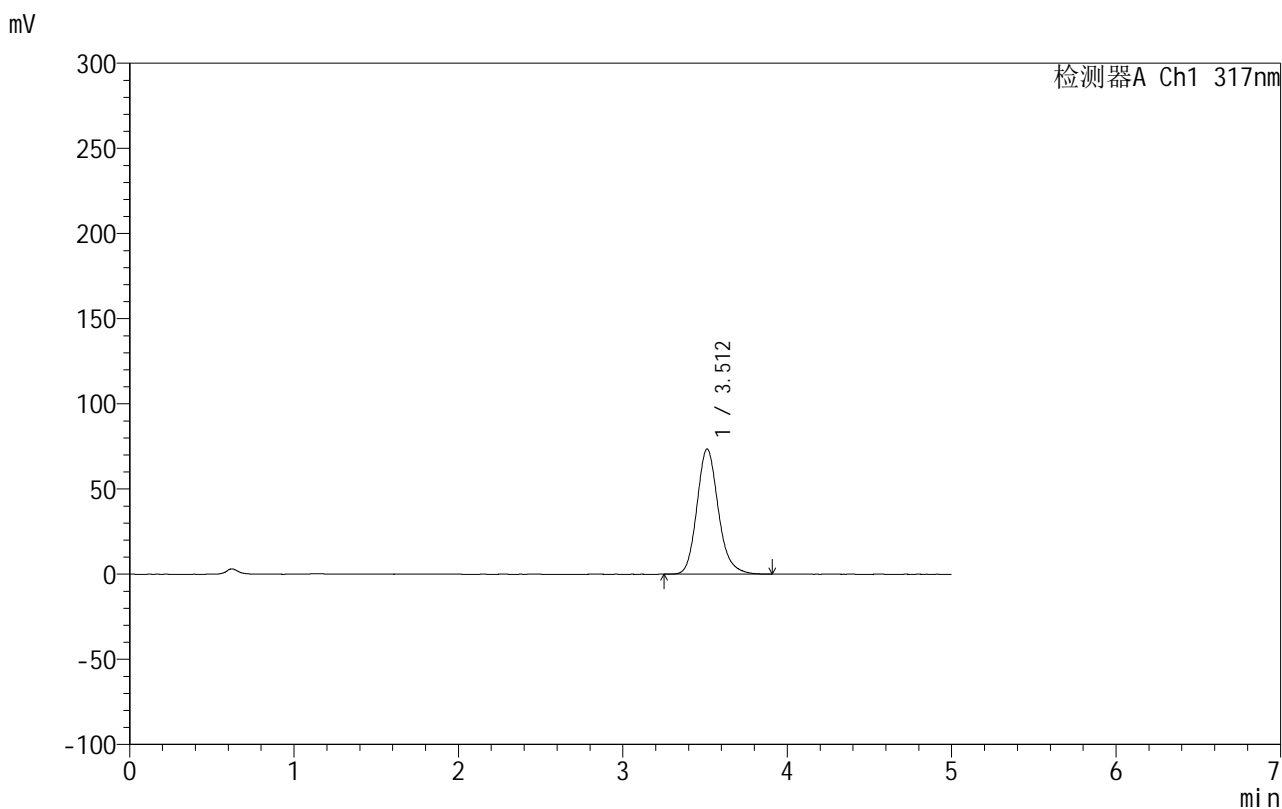
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.511	341757	100.000	37964	3685	1.176	--
总计		341757	100.000	37964			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-43/26-1309-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 03:07:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:56:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.512	664586	100.000	73513	3654	1.171	--
总计		664586	100.000	73513			

图179 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

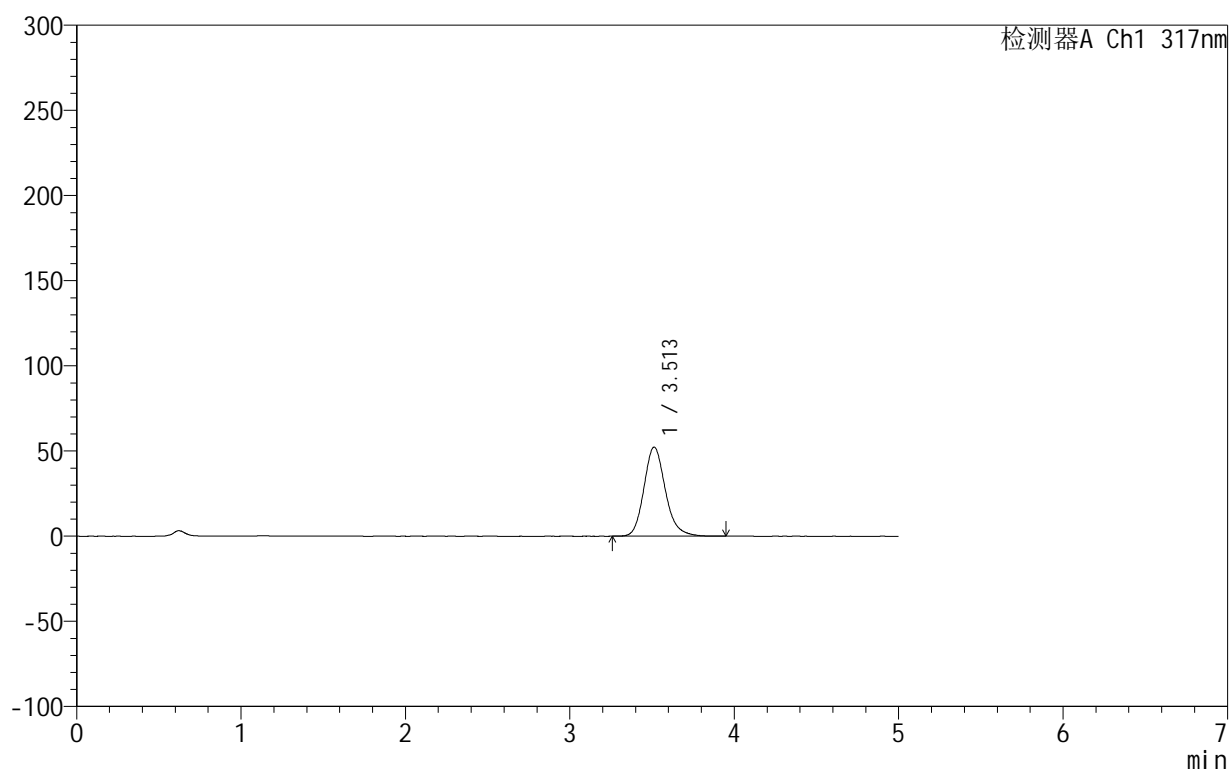
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1310-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 03:12:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:56:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.513	474082	100.000	52320	3644	1.176	--
总计		474082	100.000	52320			

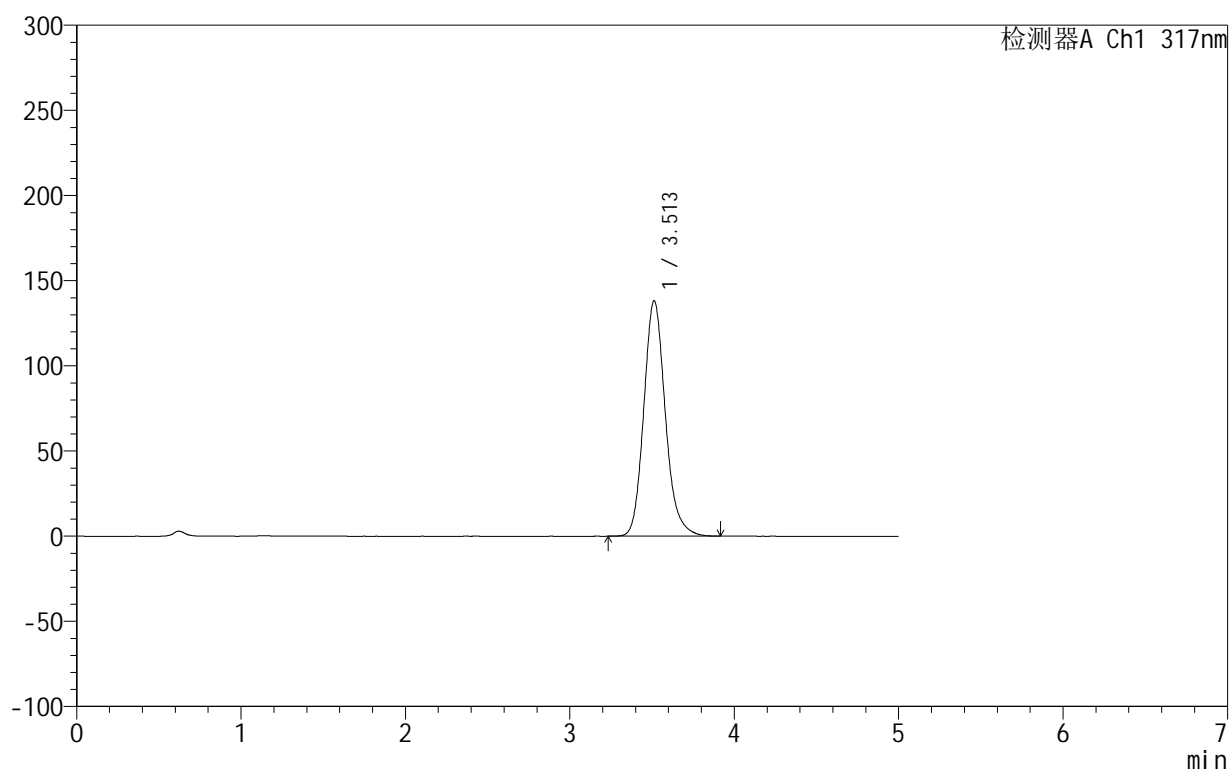
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-43/26-1311-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 03:18:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:56:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.513	1258728	100.000	138276	3597	1.162	--
总计		1258728	100.000	138276			

图181 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

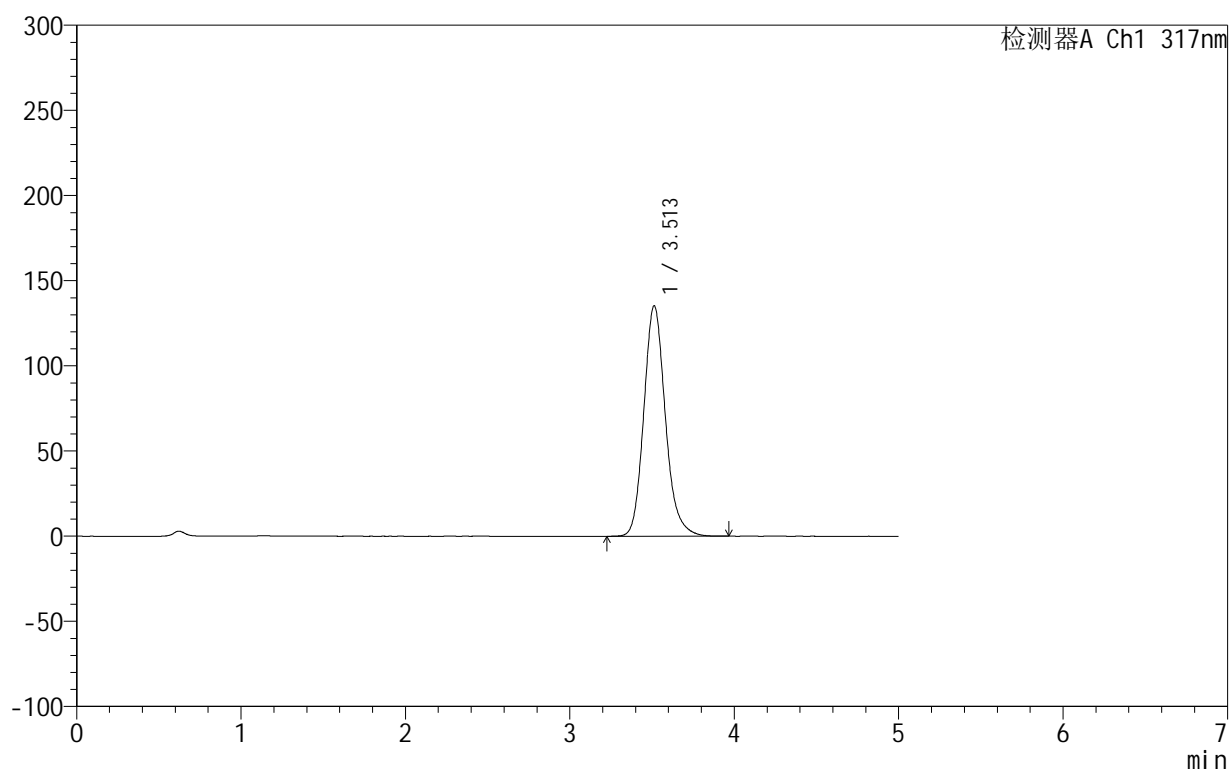
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1312-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 03:23:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:56:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.513	1231851	100.000	135338	3602	1.162	--
总计		1231851	100.000	135338			

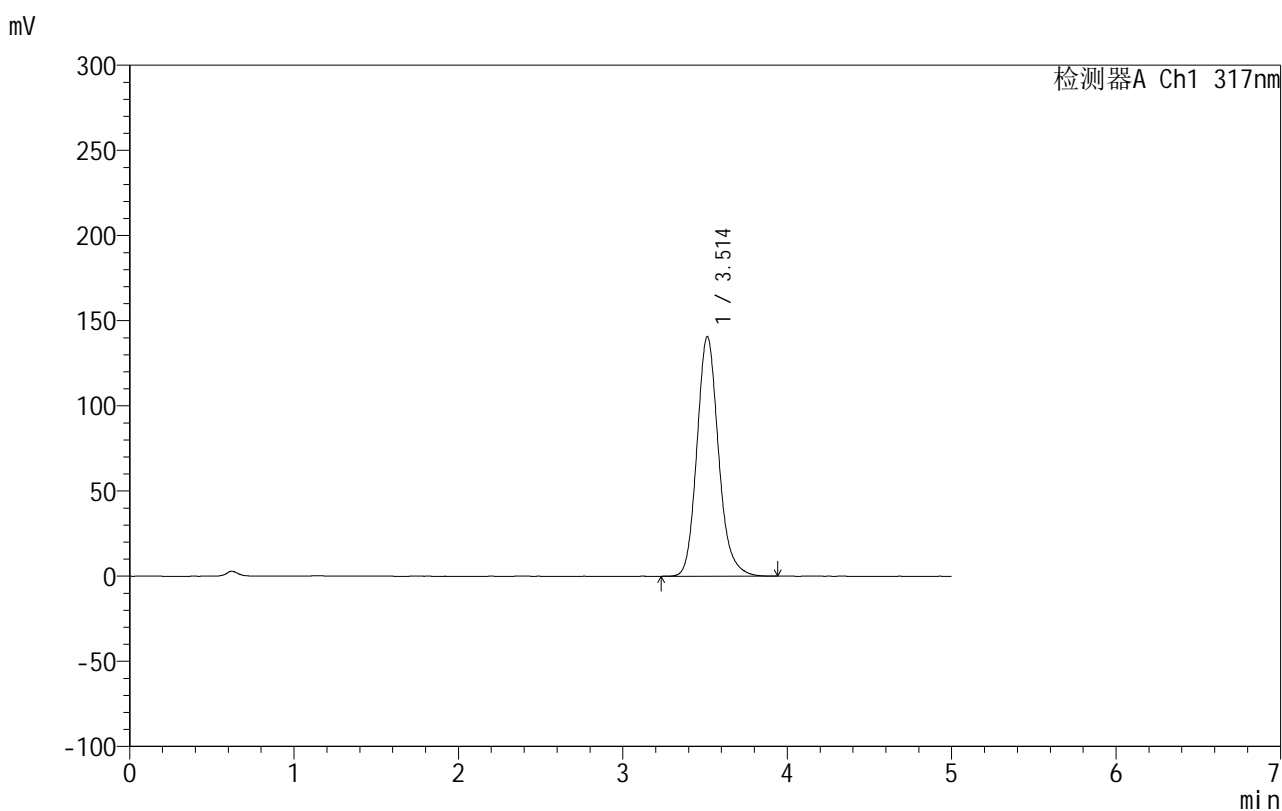
图182 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-43/26-1313-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 03:29:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:56:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.514	1281151	100.000	140722	3602	1.160	--
总计		1281151	100.000	140722			

图183 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

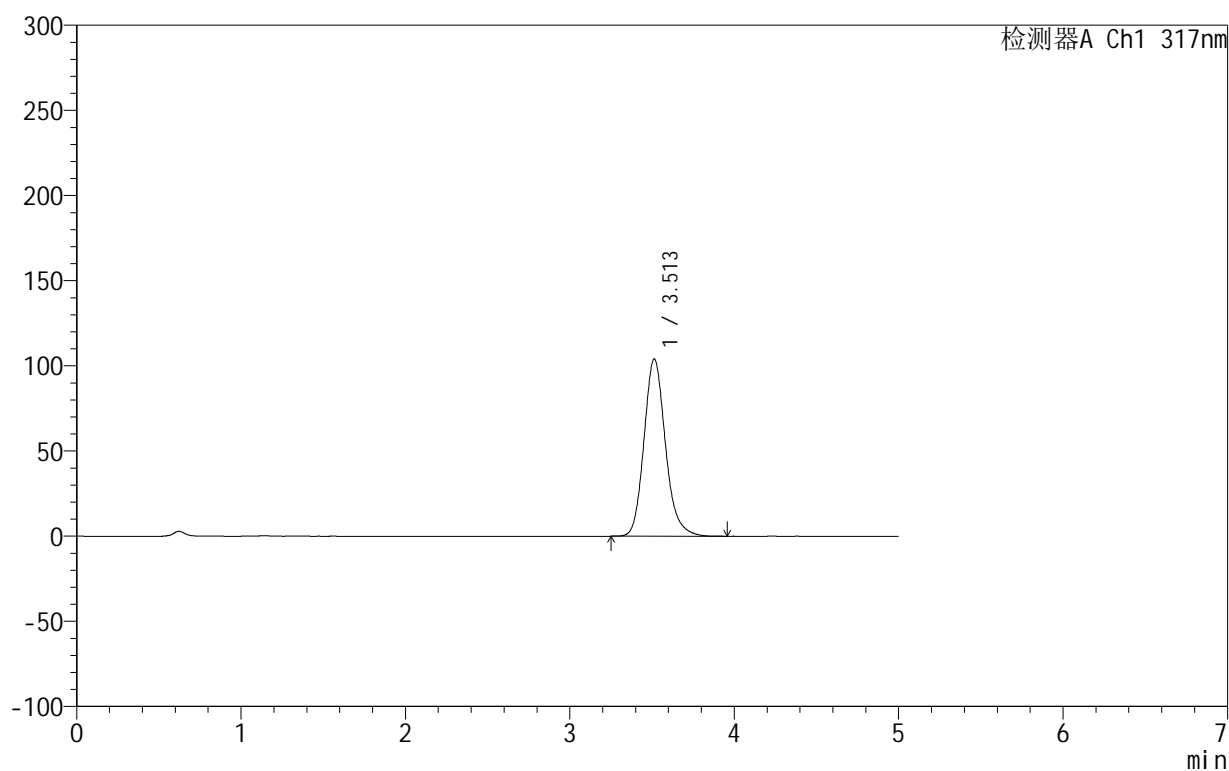
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1314-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 03:34:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:56:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.513	944251	100.000	104098	3633	1.169	--
总计		944251	100.000	104098			

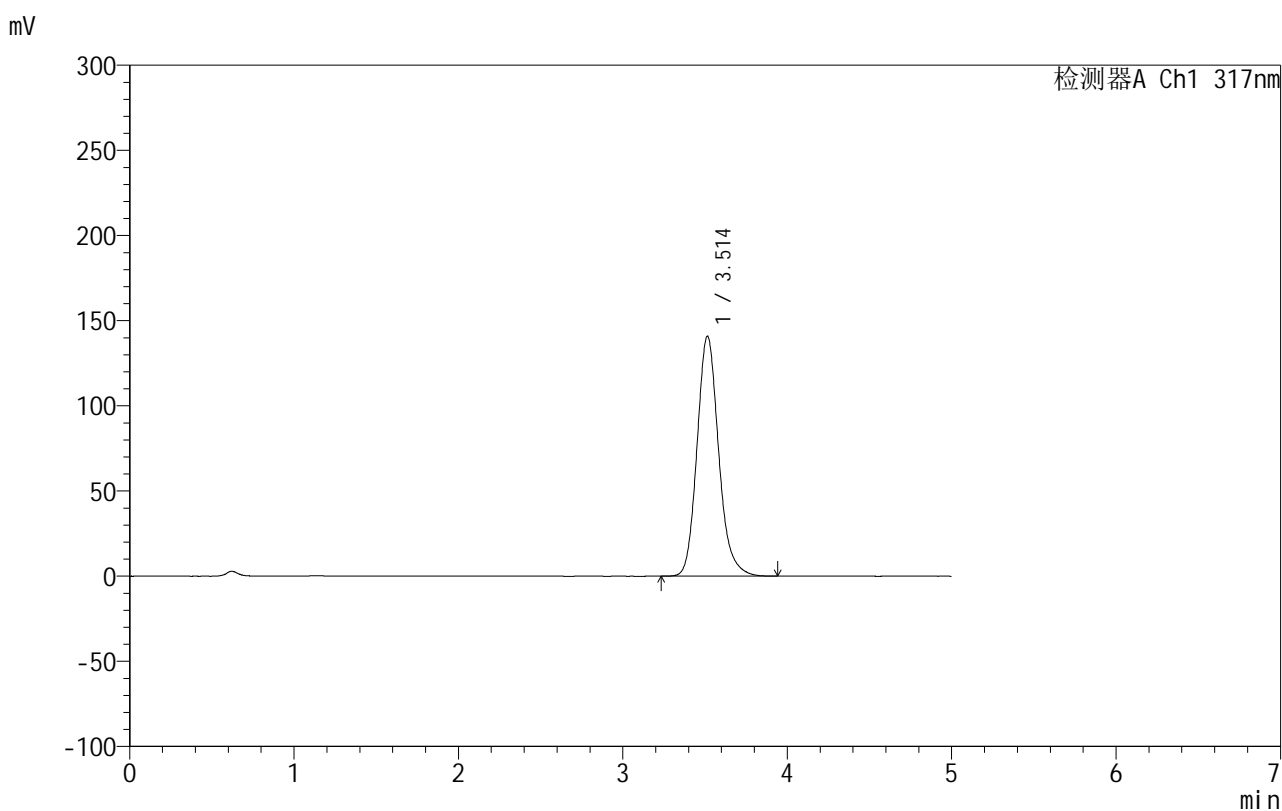
图184 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-43/26-1315-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 03:39:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:56:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.514	1286100	100.000	140951	3585	1.161	--
总计		1286100	100.000	140951			

图185 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

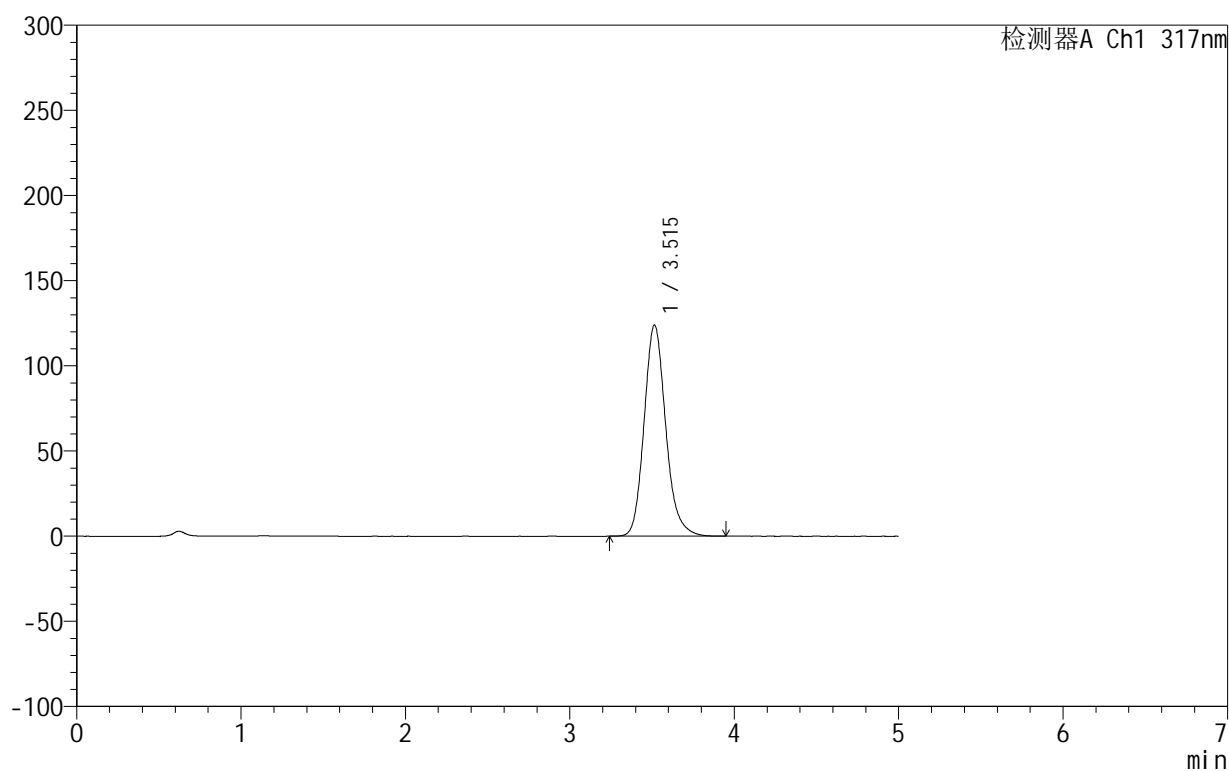
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1316-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 03:45:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:56:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.515	1132156	100.000	123951	3575	1.165	--
总计		1132156	100.000	123951			

图186 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

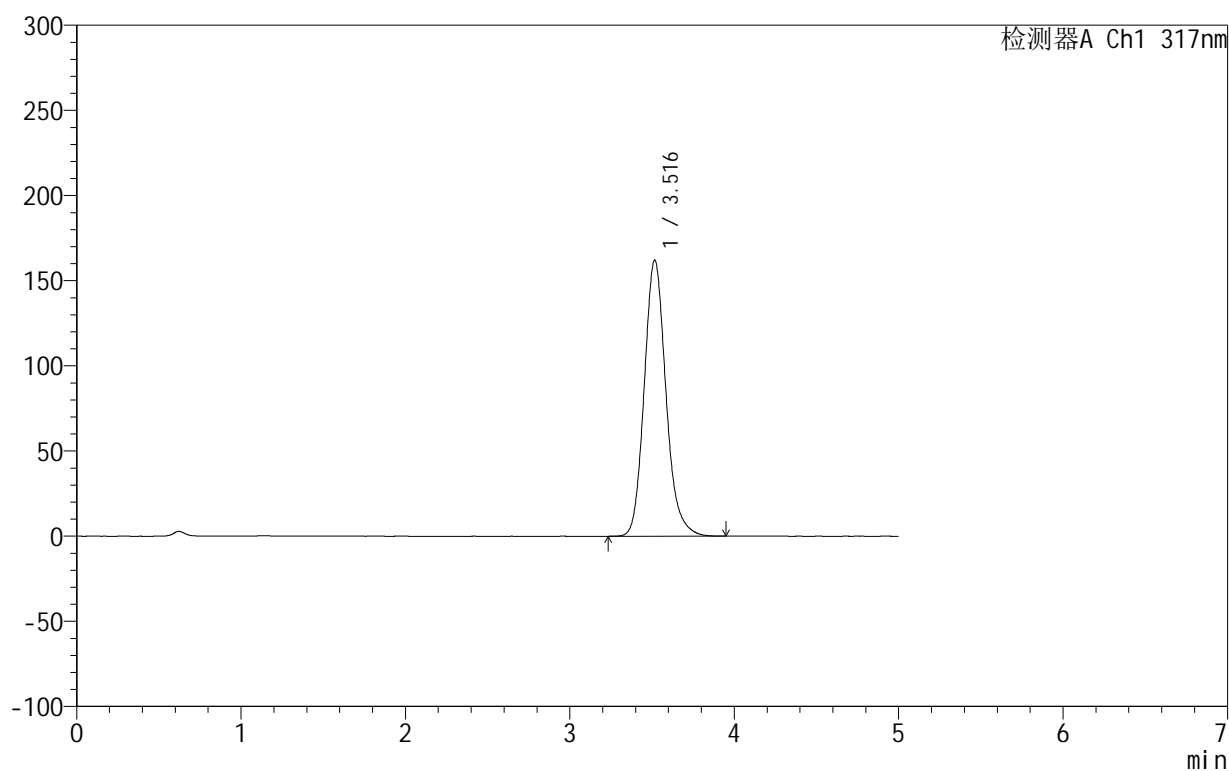
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1317-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 03:50:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:56:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.516	1487714	100.000	161966	3543	1.158	--
总计		1487714	100.000	161966			

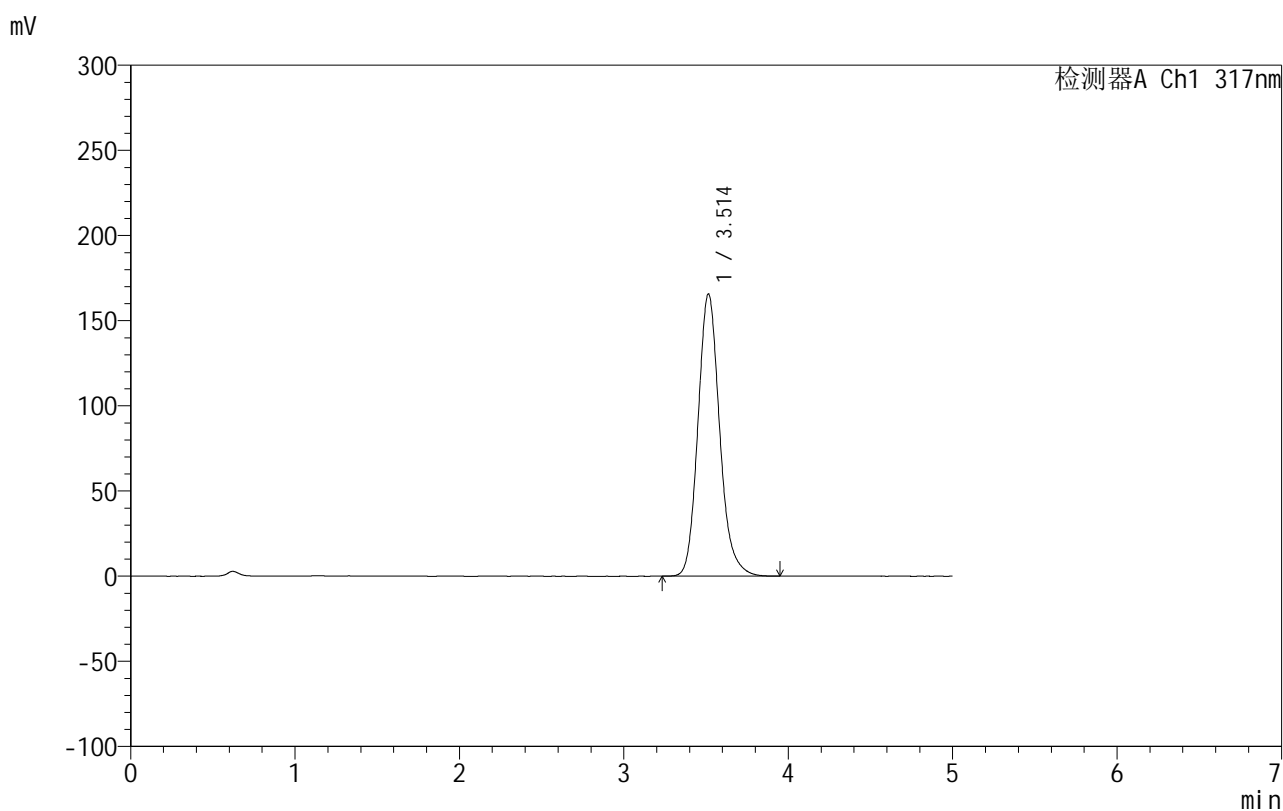
图187 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-43/26-1318-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 03:56:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:56:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.514	1518224	100.000	165779	3556	1.156	--
总计		1518224	100.000	165779			

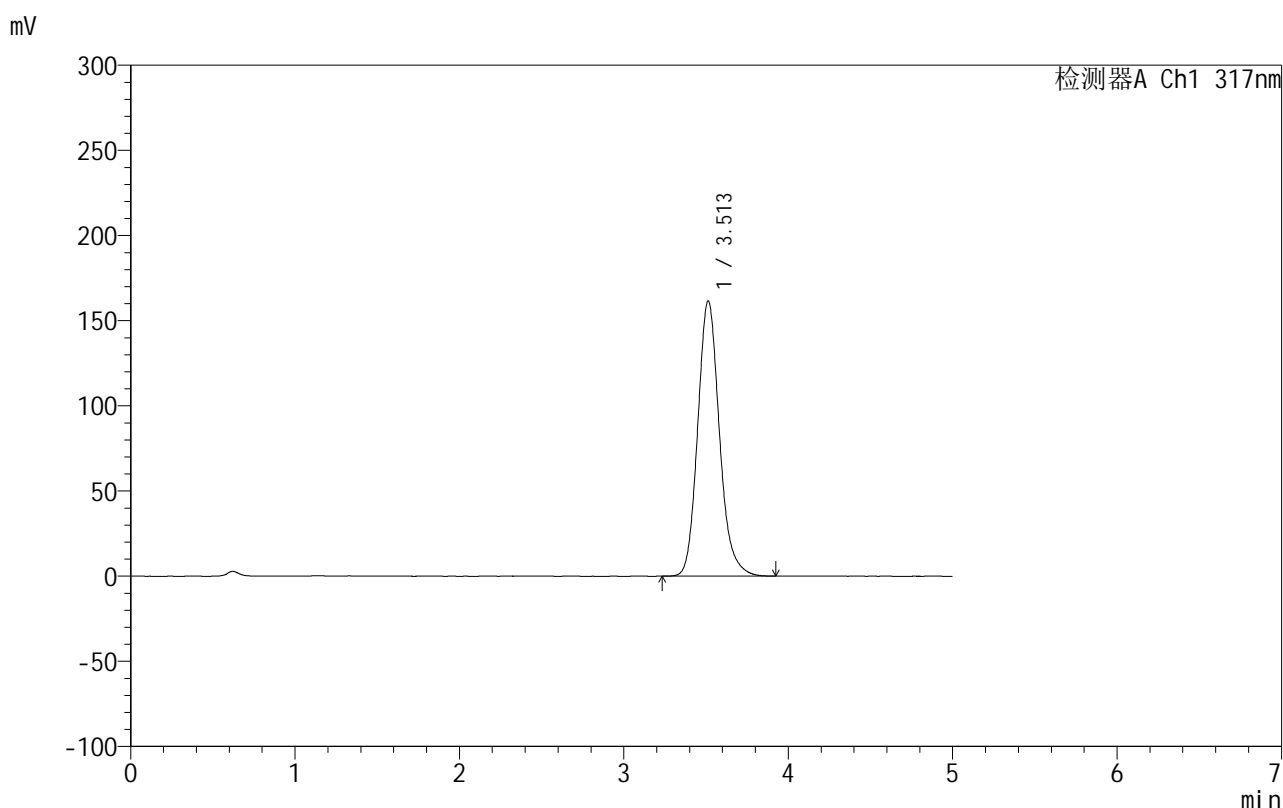
图188 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-43/26-1319-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 04:01:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:56:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

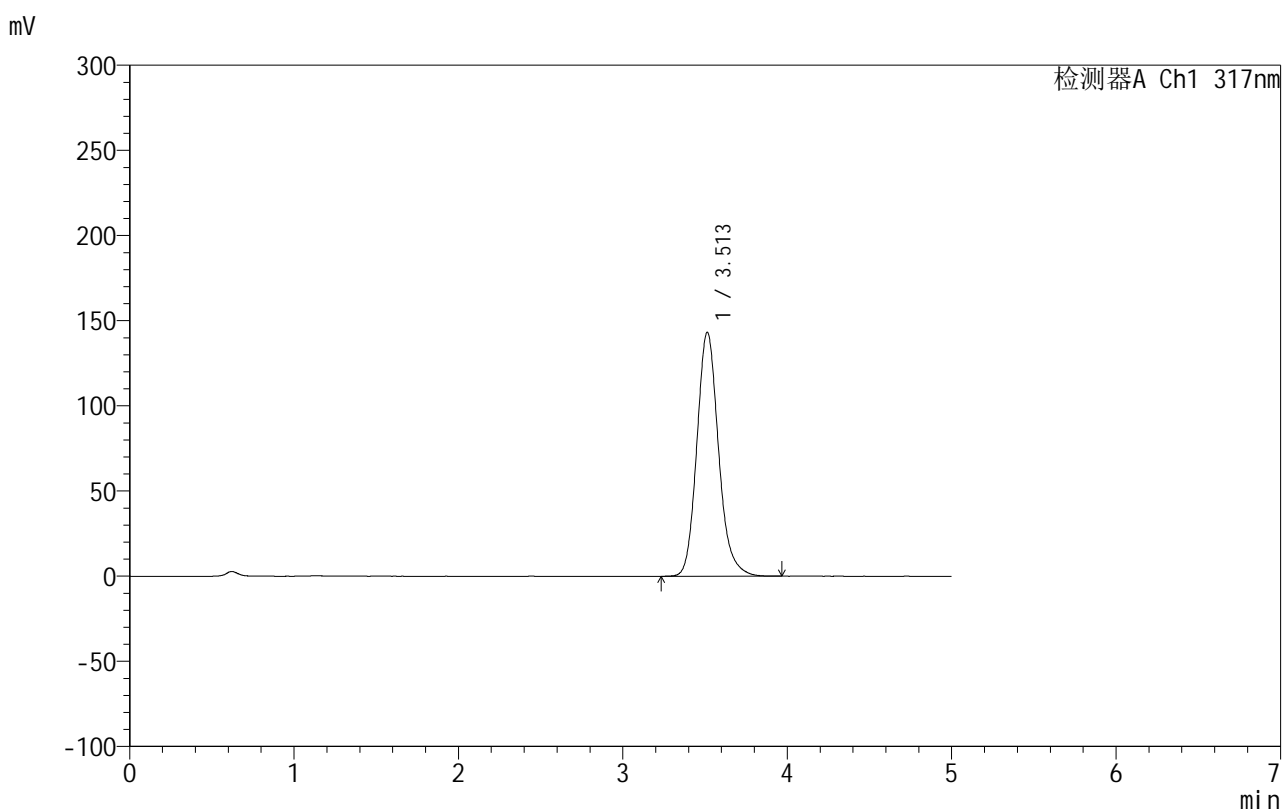
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.513	1481851	100.000	161665	3544	1.157	--
总计		1481851	100.000	161665			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-43/26-1320-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 04:06:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:56:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

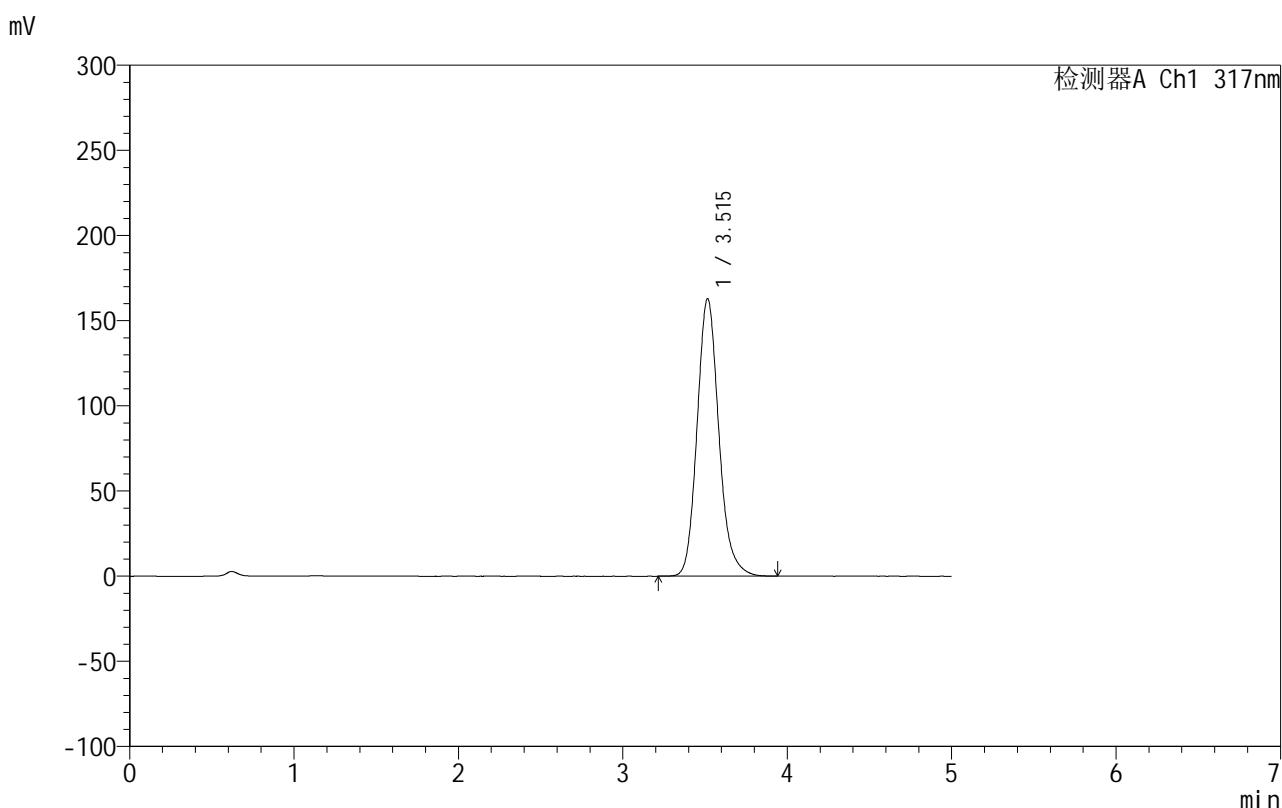
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.513	1311342	100.000	143290	3562	1.160	--
总计		1311342	100.000	143290			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-43/26-1321-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 04:12:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:56:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.515	1495668	100.000	162885	3544	1.157	--
总计		1495668	100.000	162885			

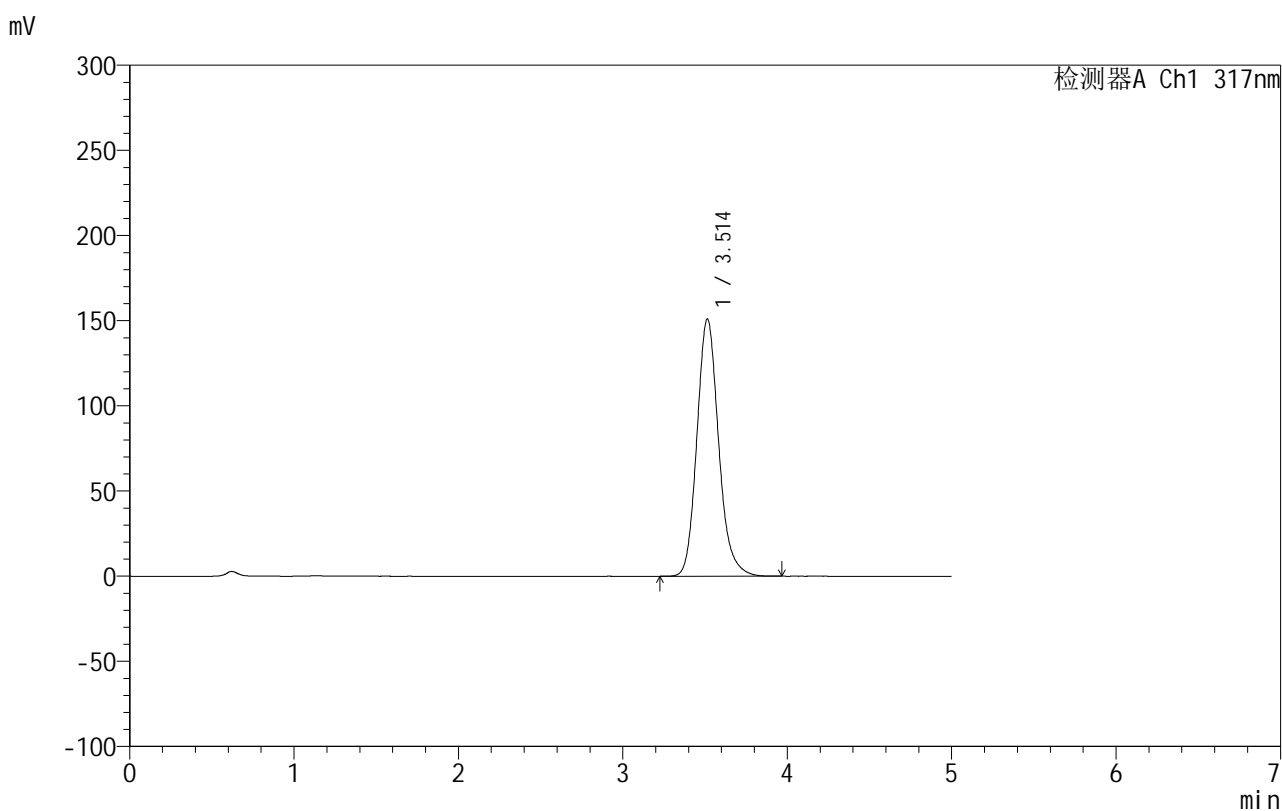
图191 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-43/26-1322-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 04:17:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:56:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.514	1385218	100.000	151066	3548	1.160	--
总计		1385218	100.000	151066			

图192 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

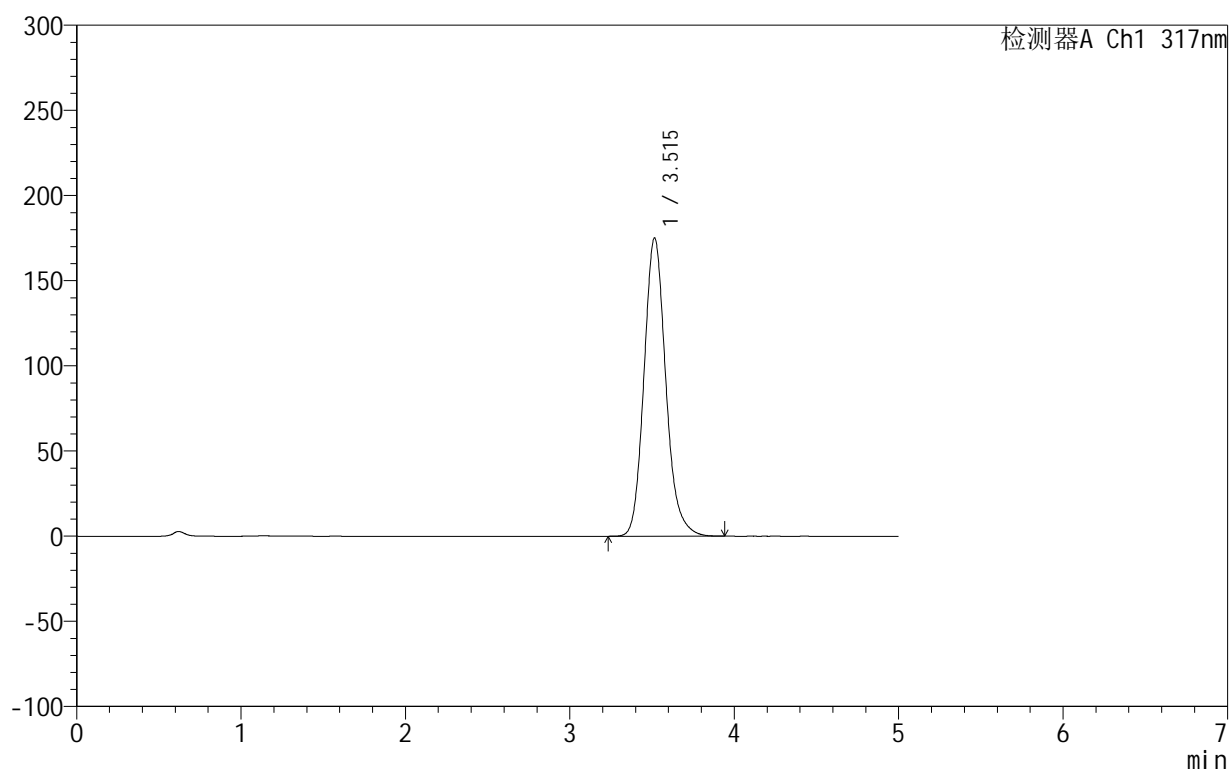
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1323-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 04:23:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:56:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.515	1613042	100.000	175122	3515	1.155	--
总计		1613042	100.000	175122			

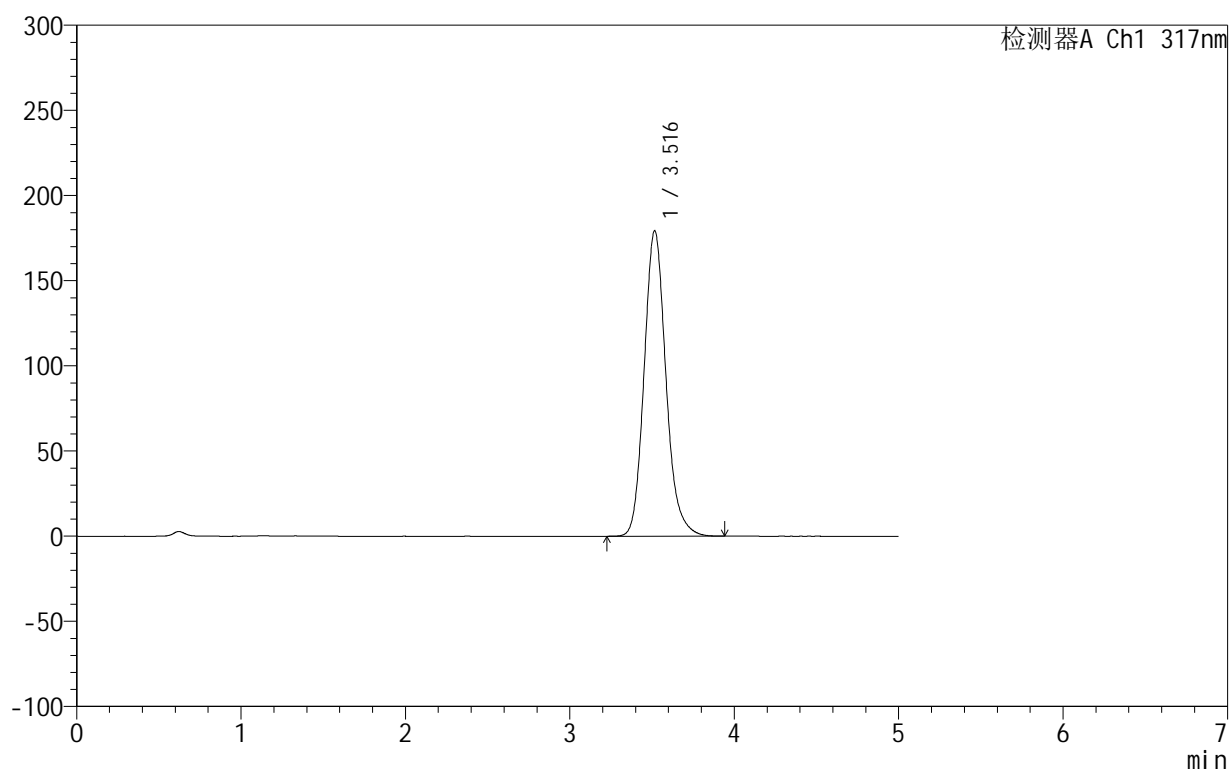
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-43/26-1324-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 04:28:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:56:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.516	1652316	100.000	179241	3516	1.154	--
总计		1652316	100.000	179241			

图194 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

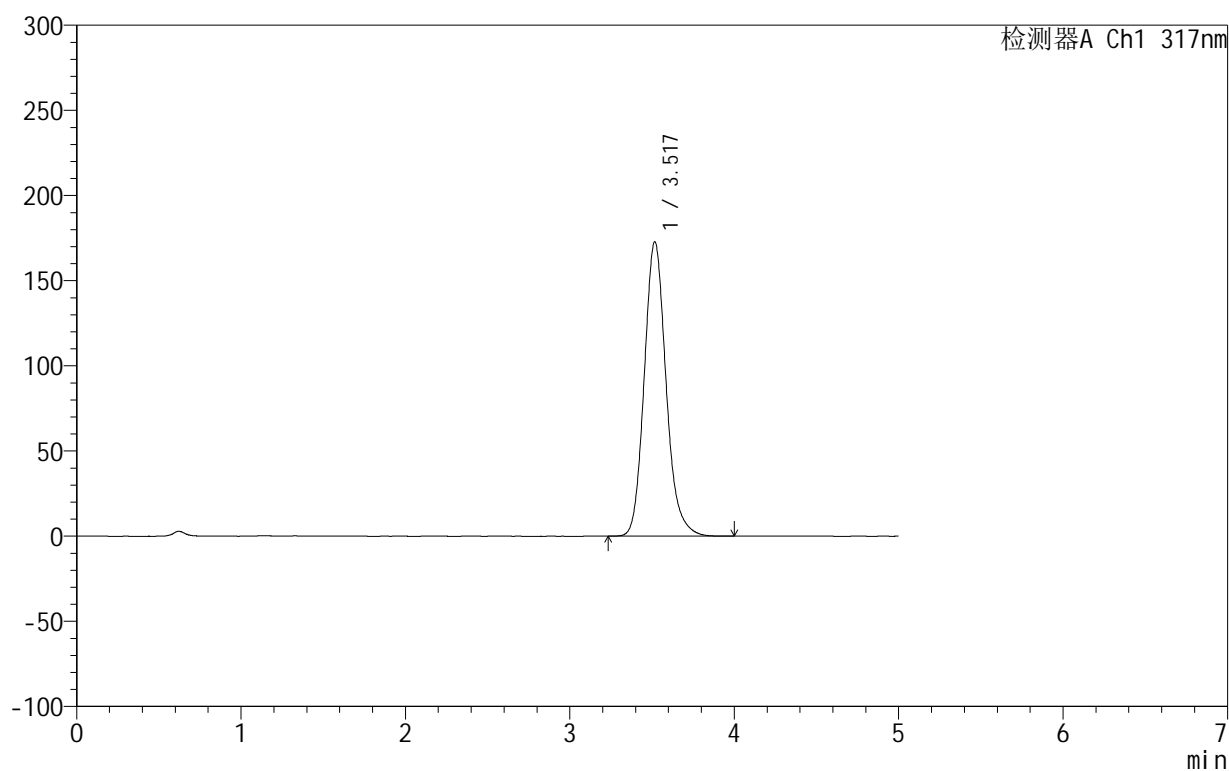
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1325-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 04:33:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:56:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

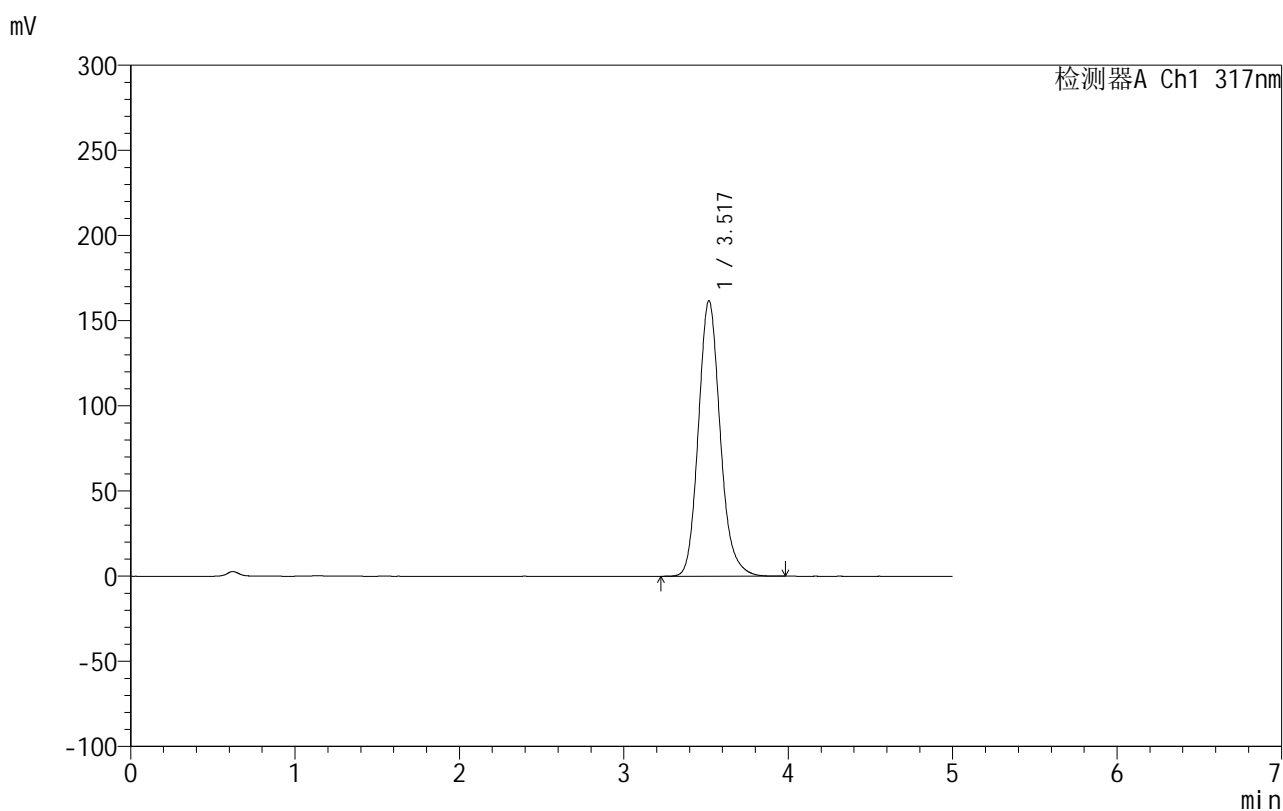
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.517	1593759	100.000	172681	3514	1.155	--
总计		1593759	100.000	172681			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-43/26-1326-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 04:39:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:56:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.517	1489245	100.000	161409	3523	1.157	--
总计		1489245	100.000	161409			

图196 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

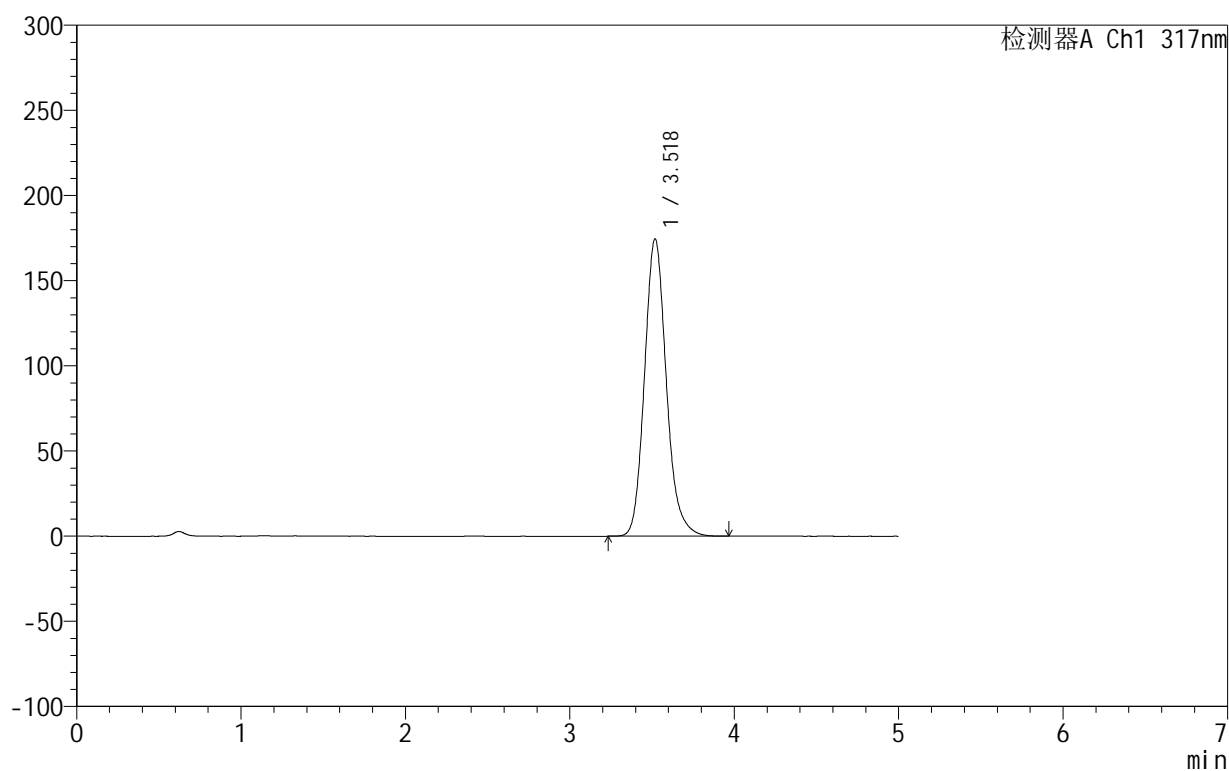
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1327-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 04:44:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:56:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.518	1608569	100.000	174311	3519	1.155	--
总计		1608569	100.000	174311			

图197 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

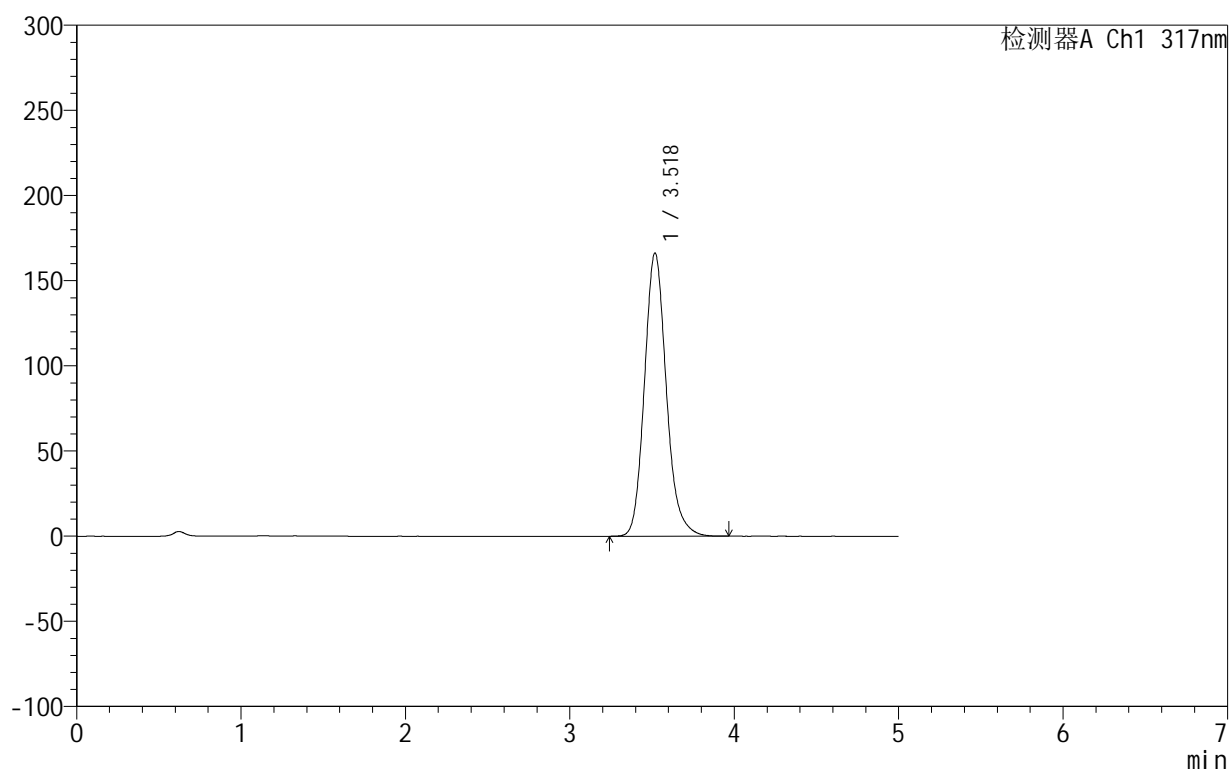
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1328-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 04:50:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:57:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.518	1535595	100.000	165990	3502	1.158	--
总计		1535595	100.000	165990			

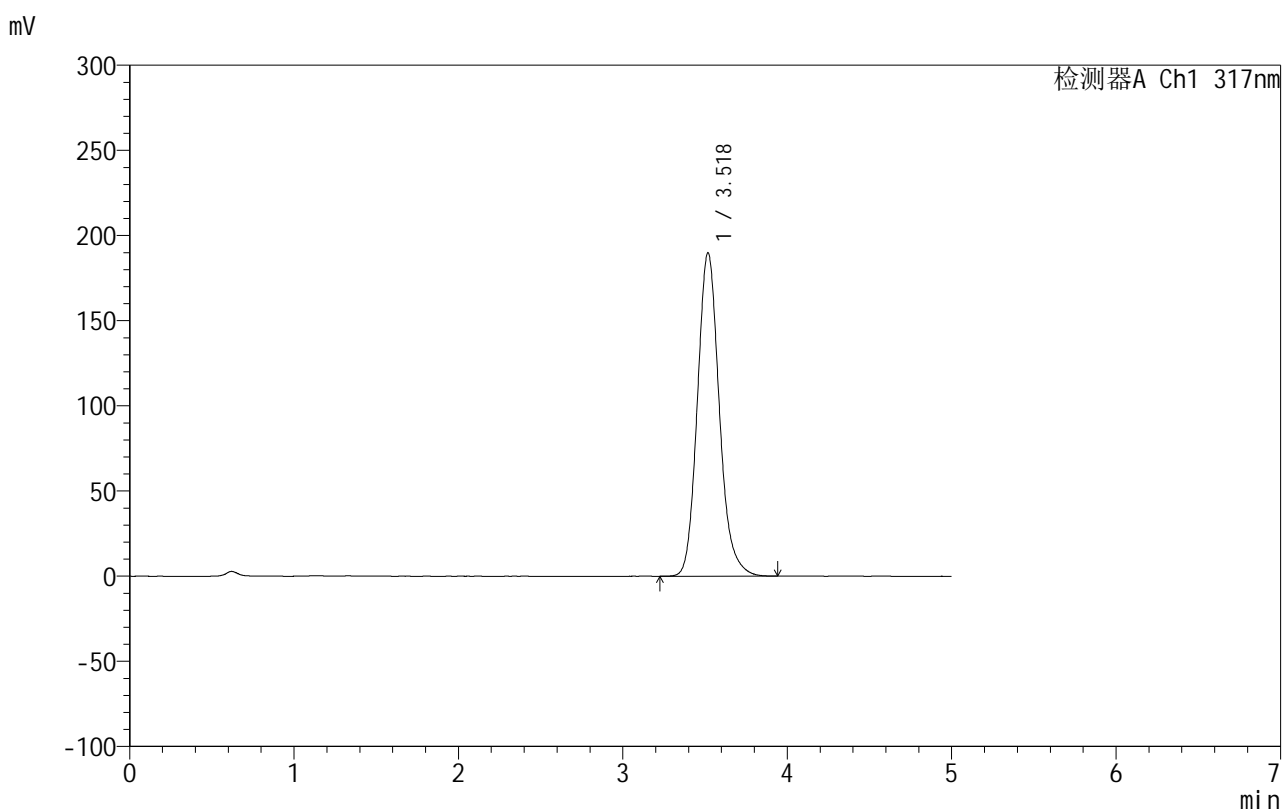
图198 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-43/26-1329-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 04:55:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:57:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	3.518	1757415	100.000	189489	3480	1.152	--
总计		1757415	100.000	189489			

图199 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

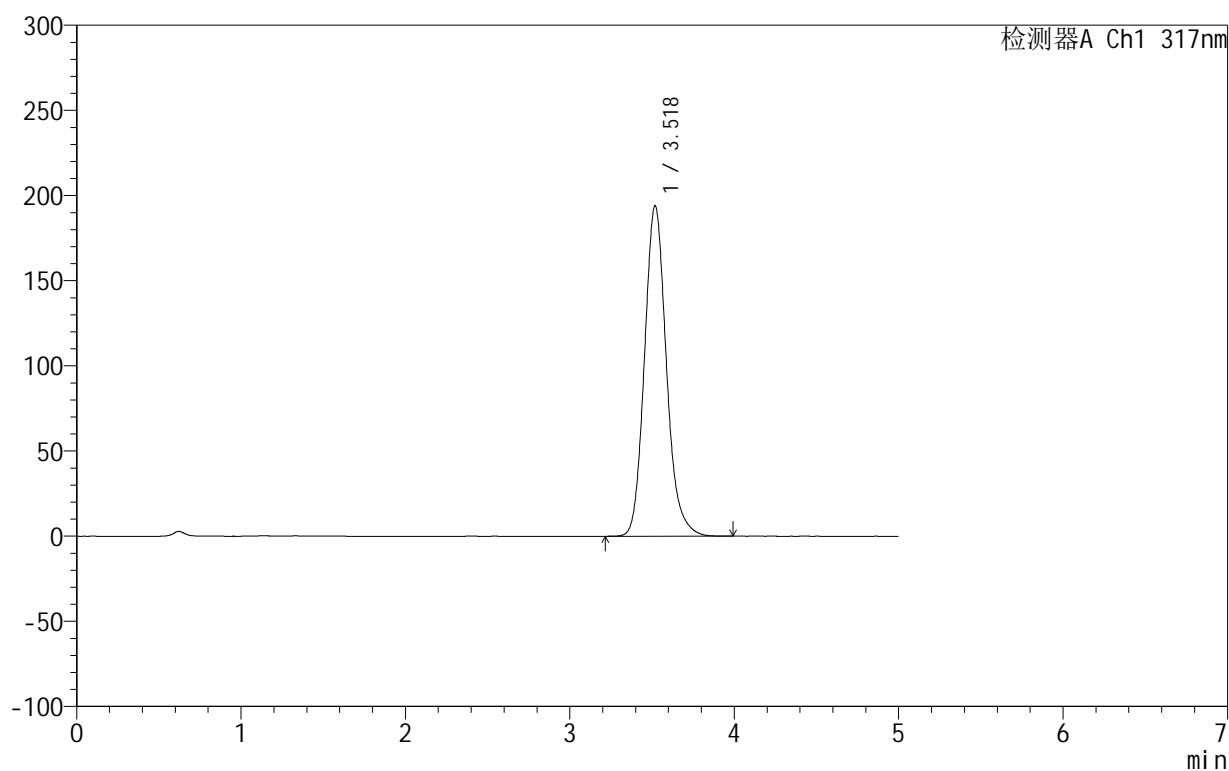
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1330-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 05:00:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:57:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

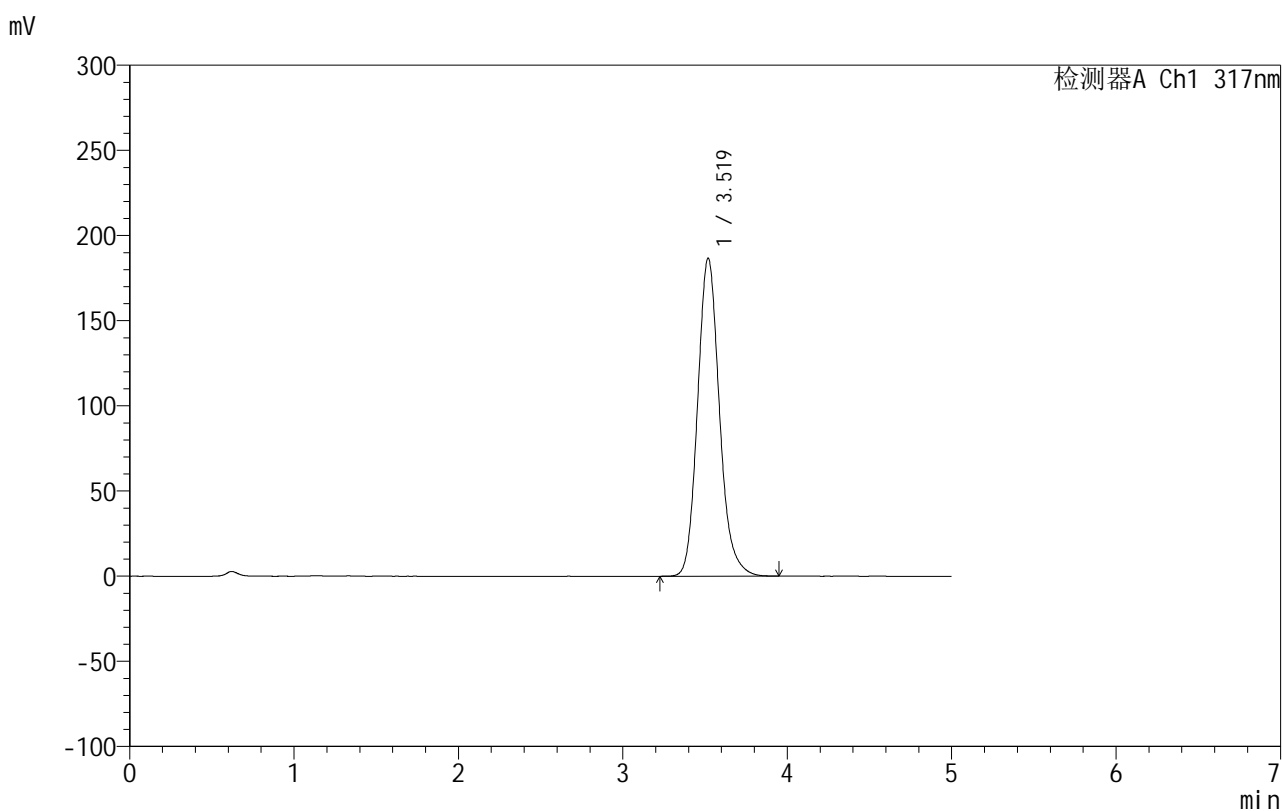
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.518	1796346	100.000	193731	3481	1.151	--
总计		1796346	100.000	193731			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-43/26-1331-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 05:06:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:57:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	1726130	100.000	186521	3494	1.153	--
总计		1726130	100.000	186521			

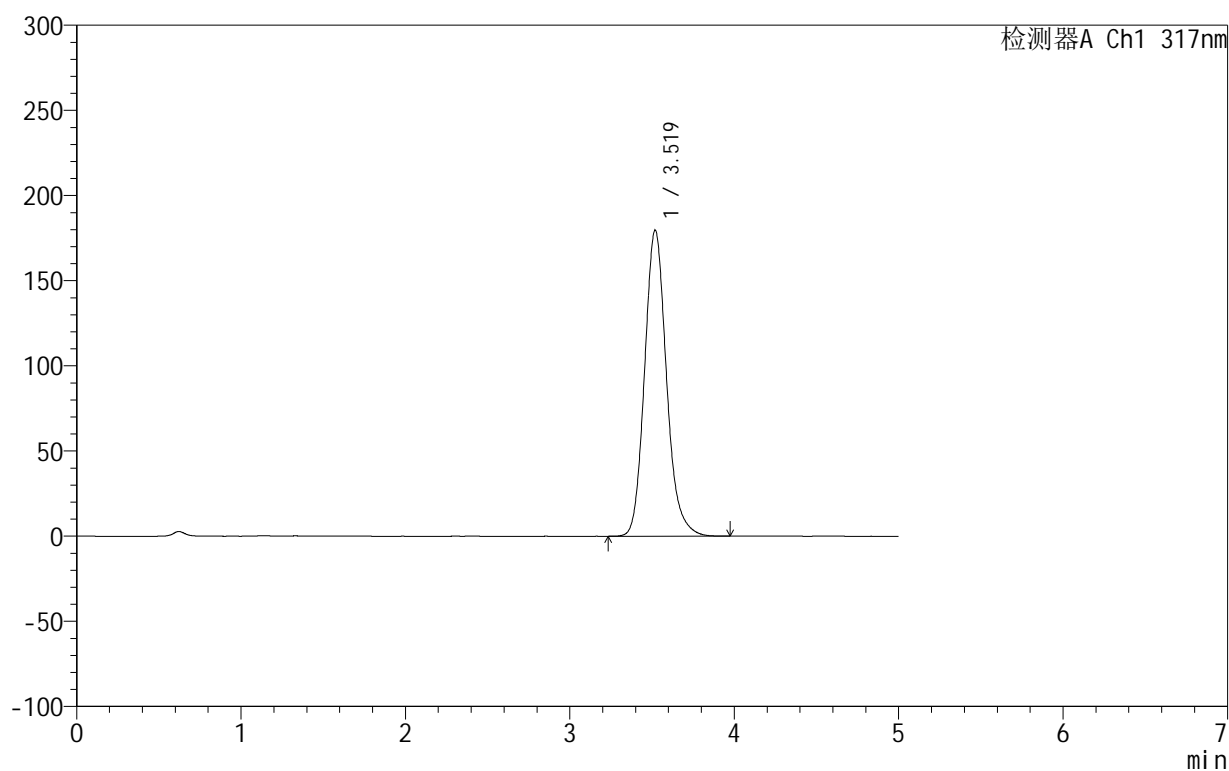
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-43/26-1332-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 05:11:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:57:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	1662743	100.000	179536	3489	1.155	--
总计		1662743	100.000	179536			

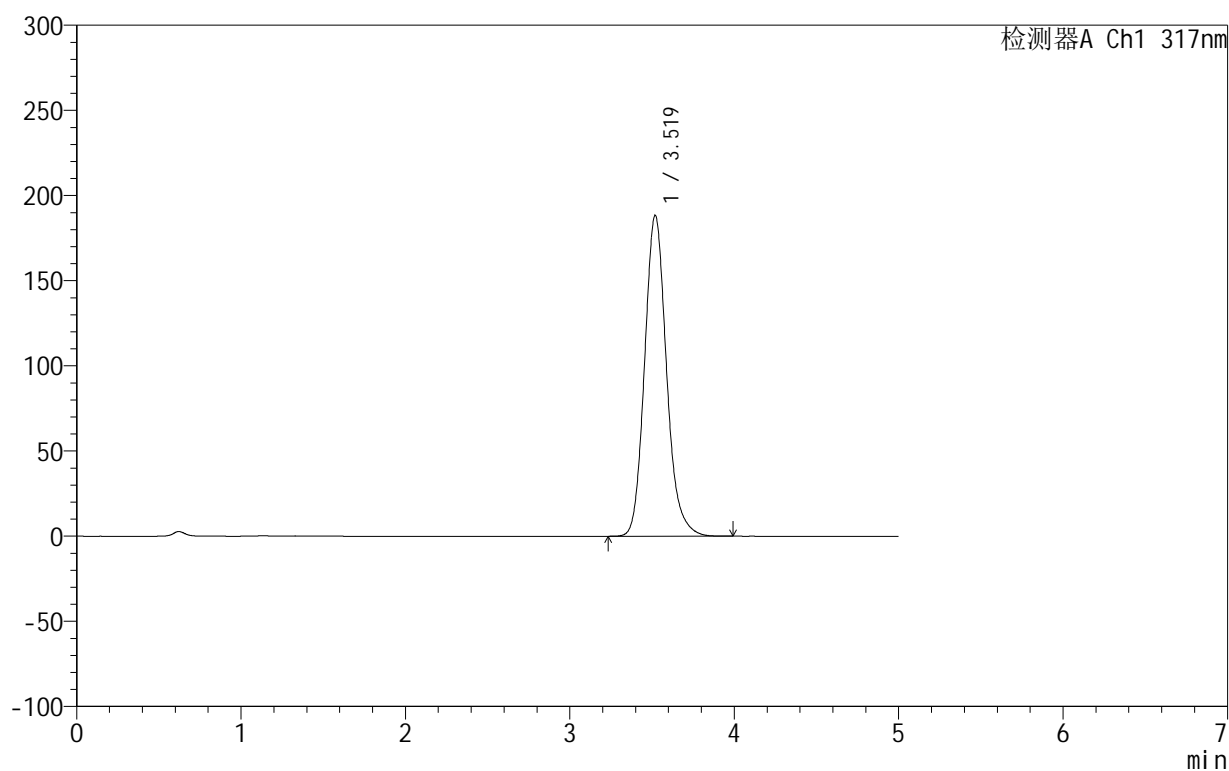
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-43/26-1333-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 05:17:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:57:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	1744904	100.000	188223	3480	1.153	--
总计		1744904	100.000	188223			

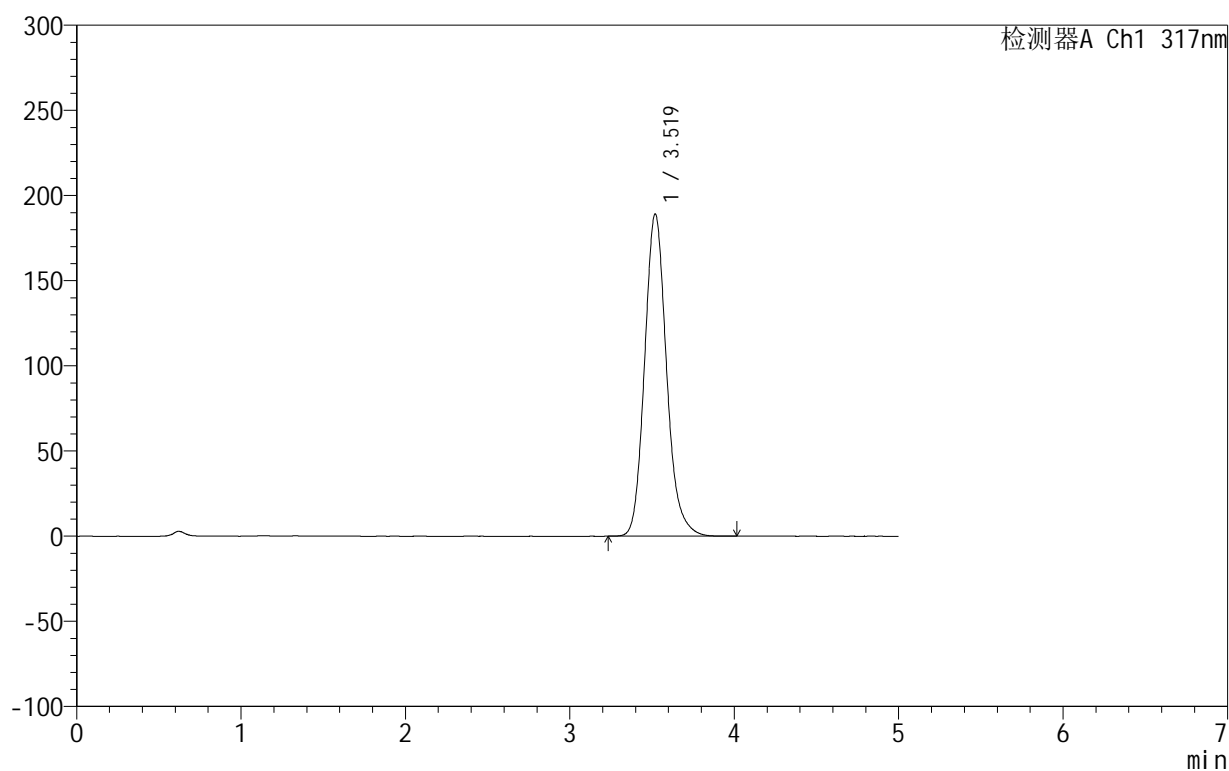
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-43/26-1334-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 05:22:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/01 08:57:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	1753584	100.000	189114	3479	1.153	--
总计		1753584	100.000	189114			

图204 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

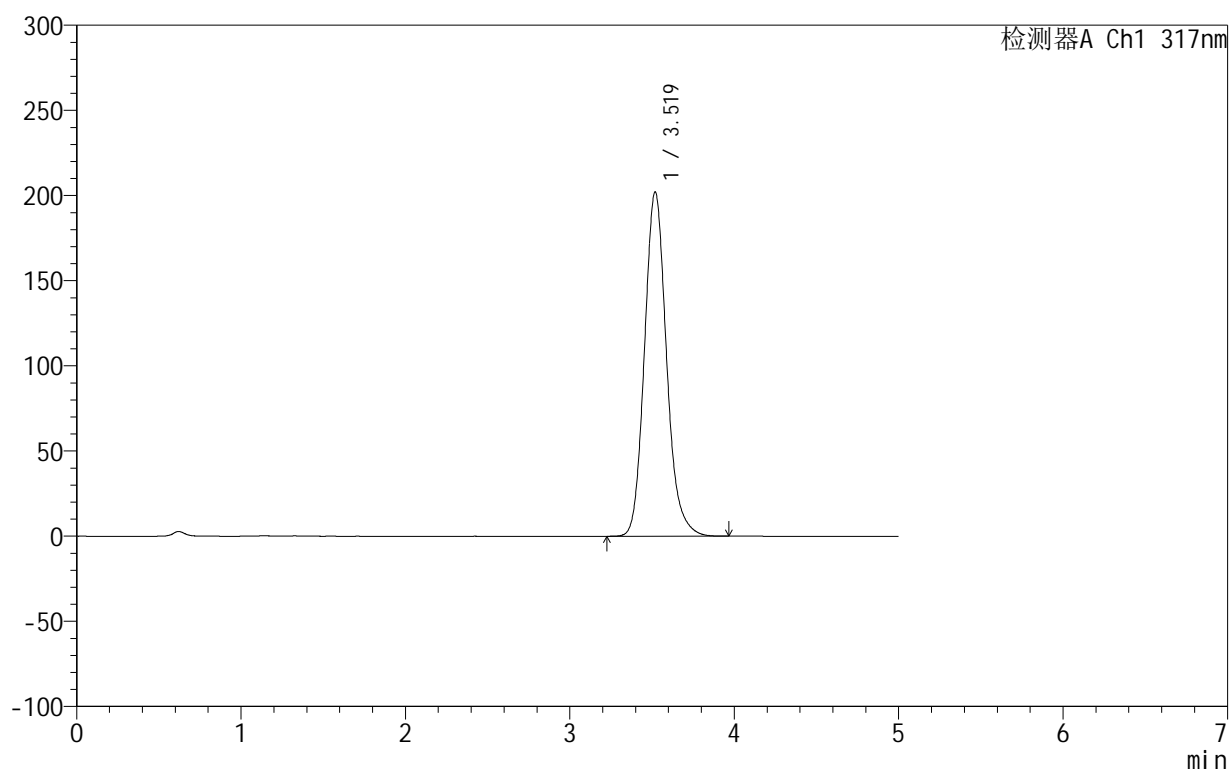
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1335-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 05:27:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:57:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	1882305	100.000	201990	3440	1.150	--
总计		1882305	100.000	201990			

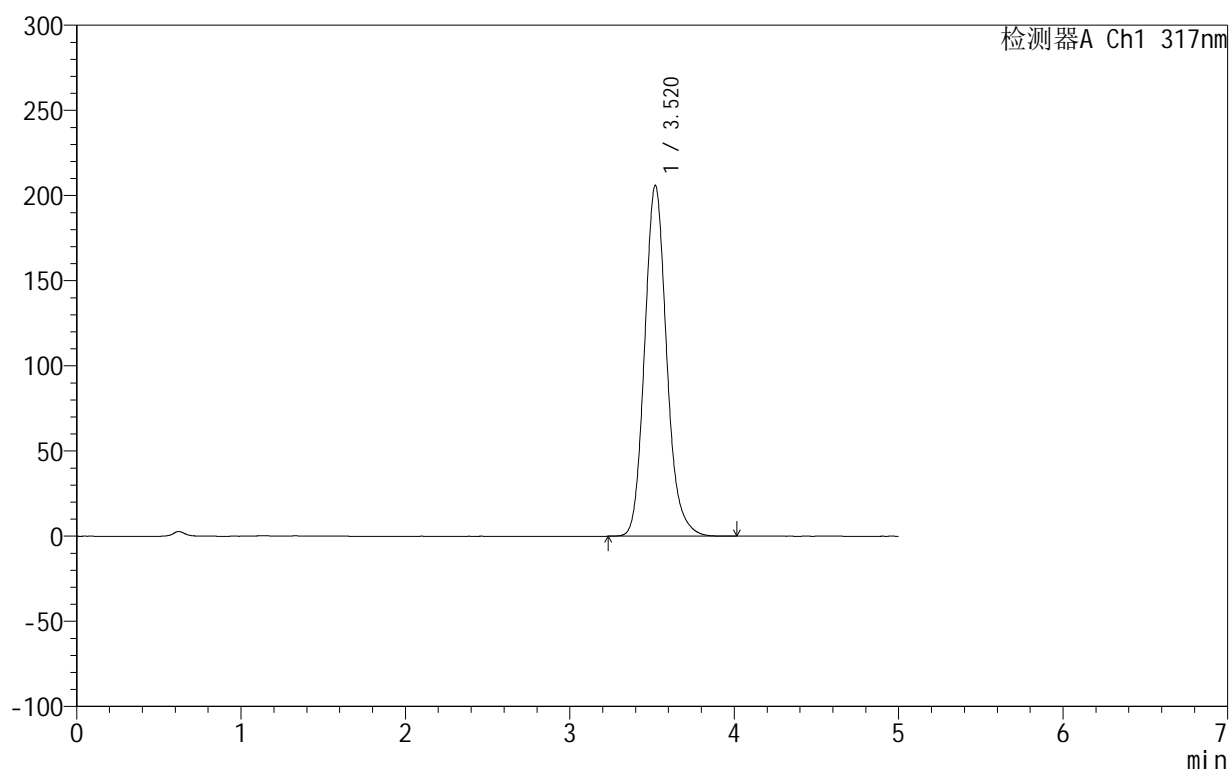
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-43/26-1336-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 05:33:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:57:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	1914684	100.000	205949	3458	1.149	--
总计		1914684	100.000	205949			

图206 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

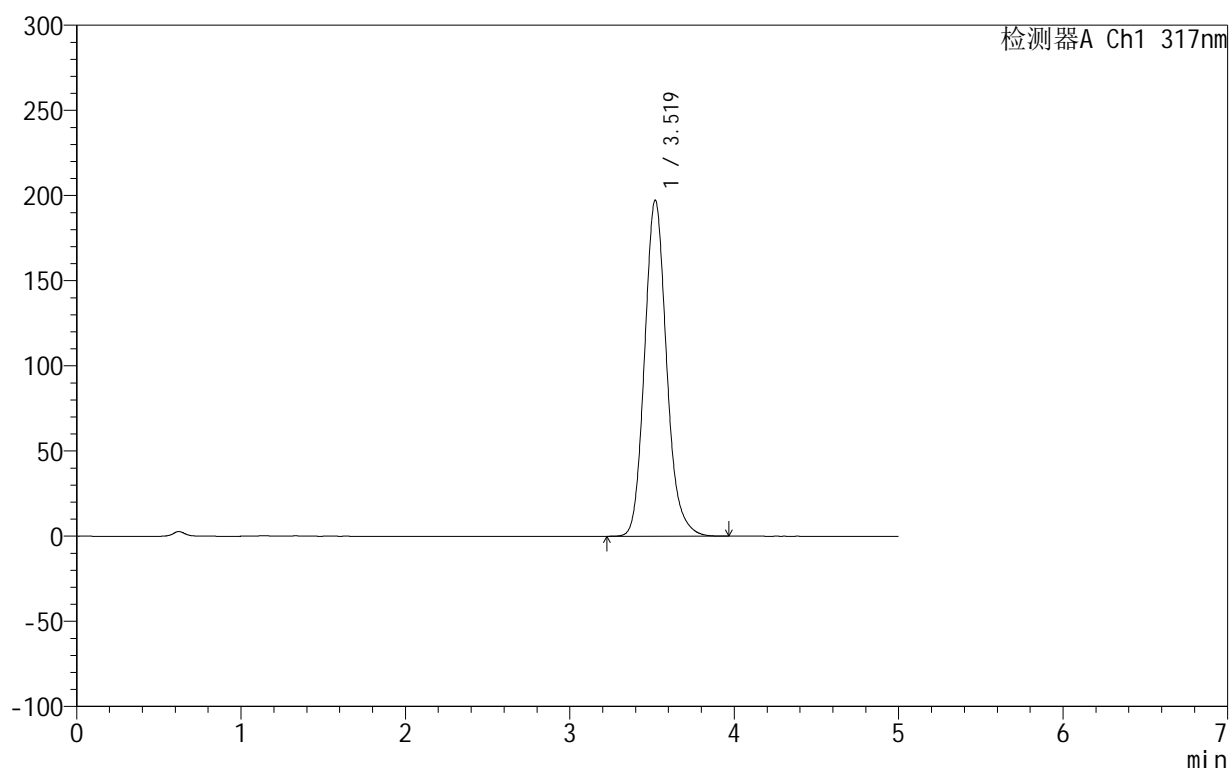
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1337-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 05:38:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:57:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

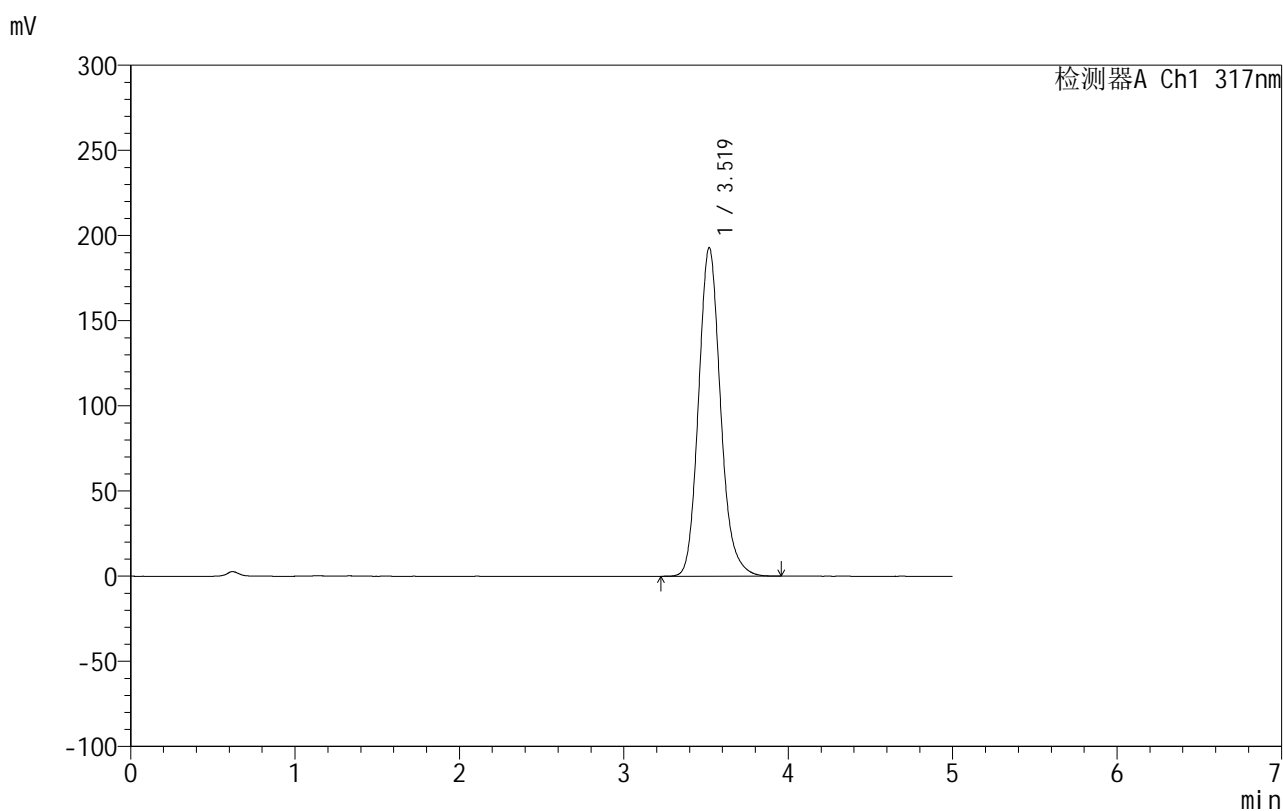
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	1832681	100.000	197244	3463	1.151	--
总计		1832681	100.000	197244			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-43/26-1338-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 05:44:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:57:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	1790396	100.000	192806	3468	1.151	--
总计		1790396	100.000	192806			

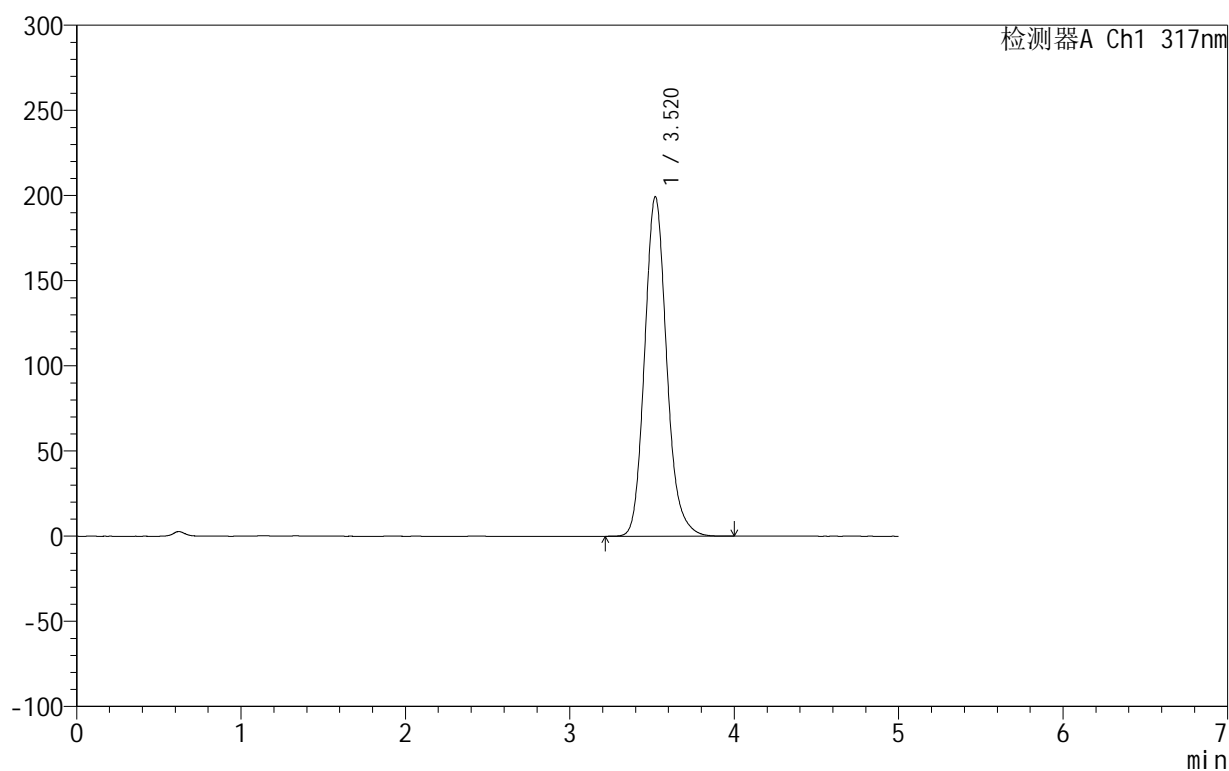
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-43/26-1339-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 05:49:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:57:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	1853707	100.000	199310	3455	1.151	--
总计		1853707	100.000	199310			

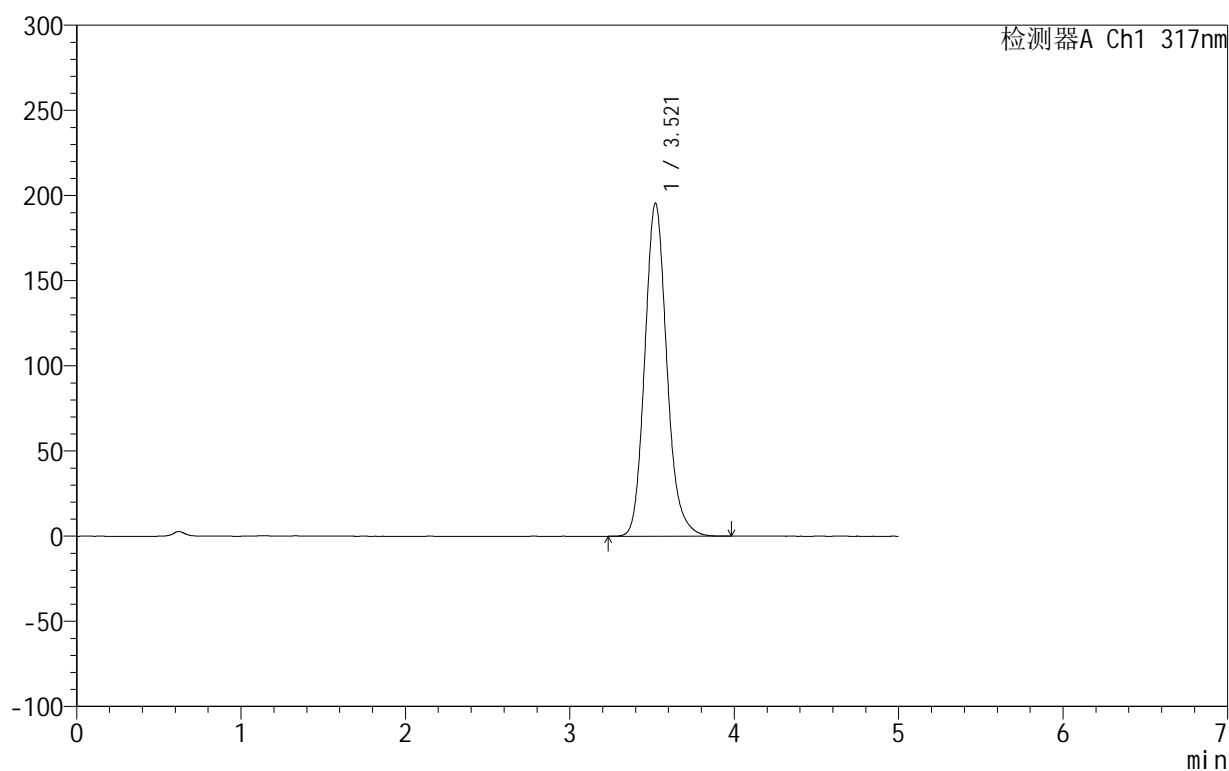
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-43/26-1340-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 05:54:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/01 08:57:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	1818267	100.000	195568	3455	1.151	--
总计		1818267	100.000	195568			

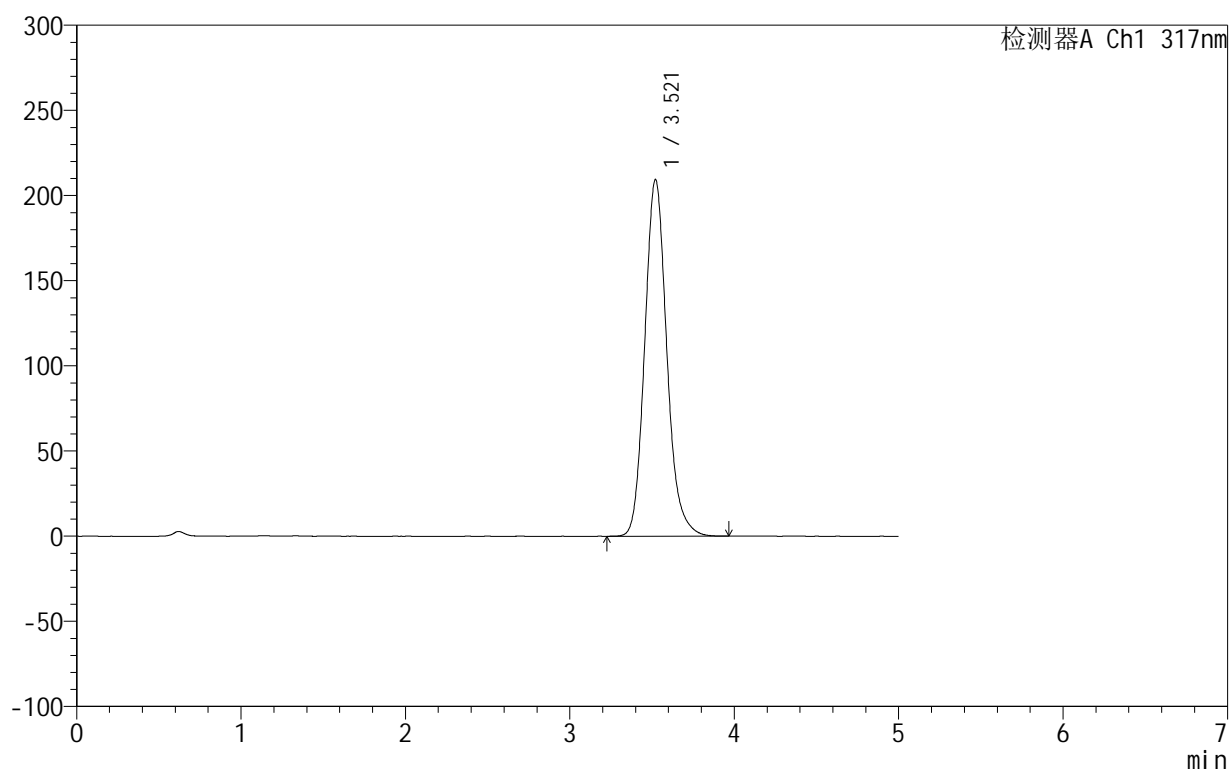
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-43/26-1341-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 06:00:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:57:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	1950478	100.000	209411	3441	1.146	--
总计		1950478	100.000	209411			

图211 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

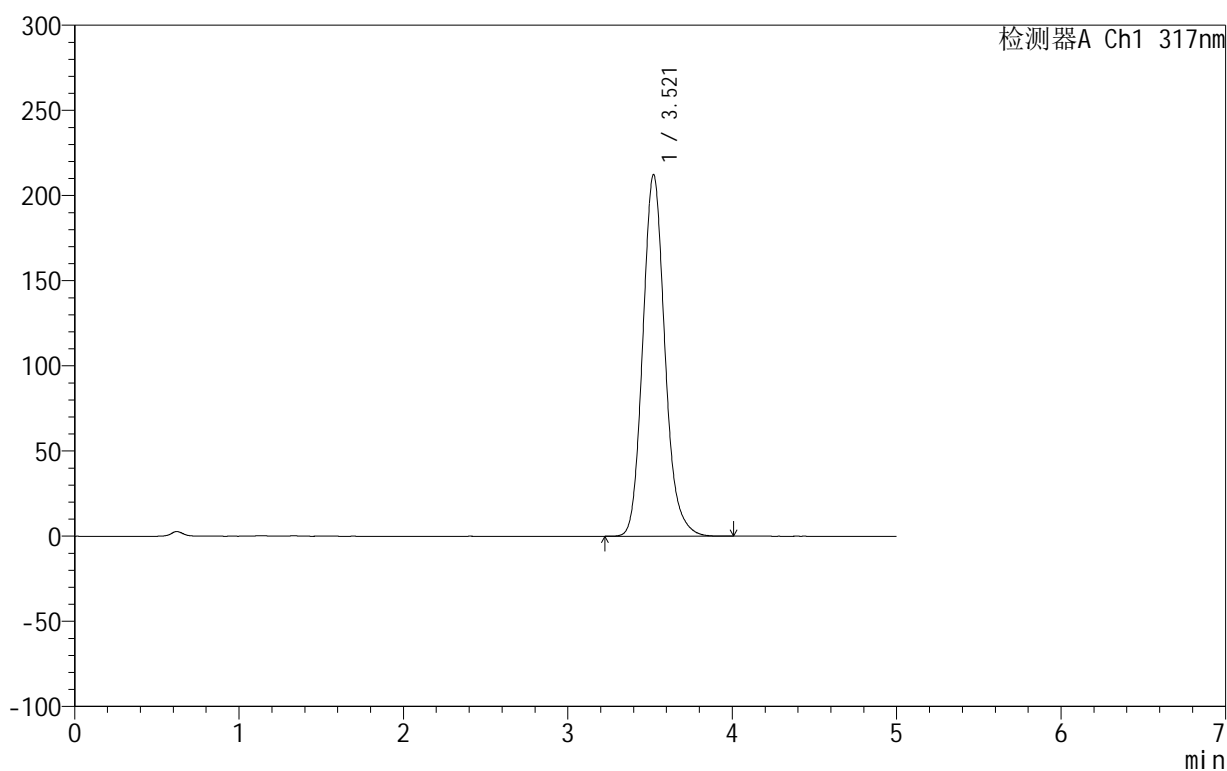
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1342-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 06:05:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:57:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	1978265	100.000	212394	3440	1.147	--
总计		1978265	100.000	212394			

图212 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

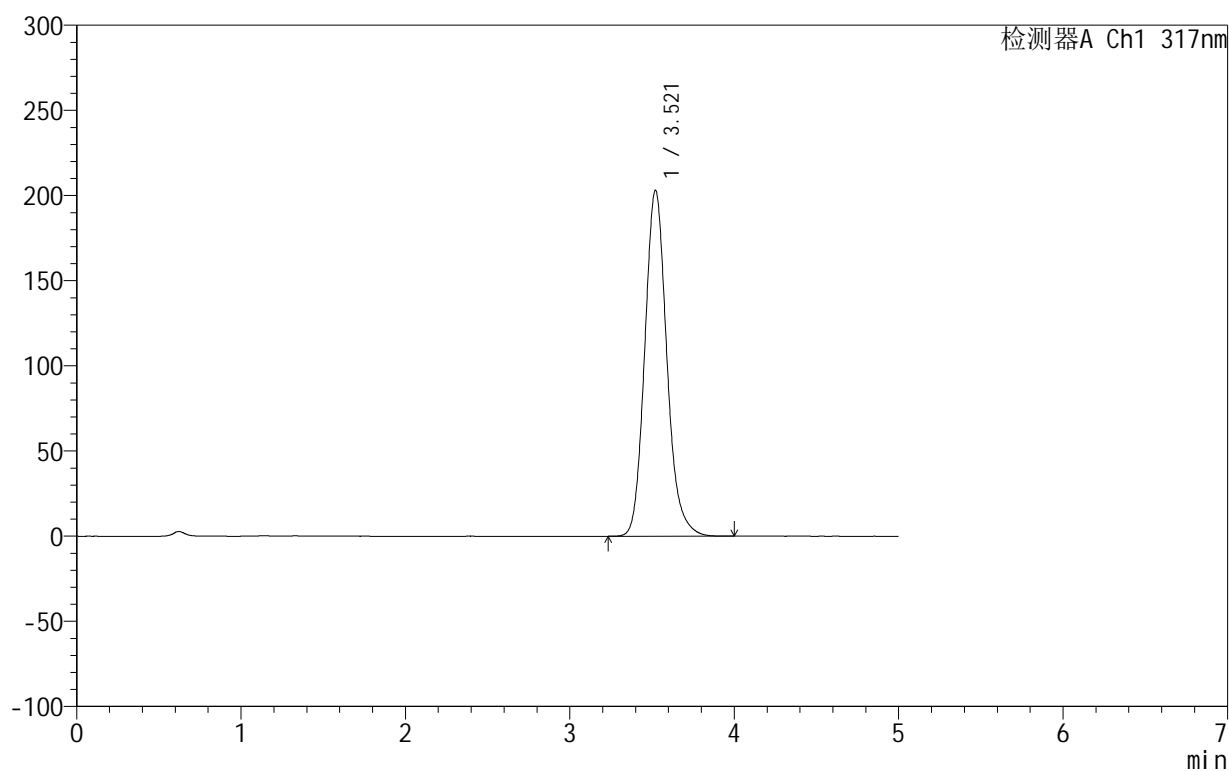
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1343-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 06:11:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:57:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	1892080	100.000	203152	3444	1.149	--
总计		1892080	100.000	203152			

图213 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

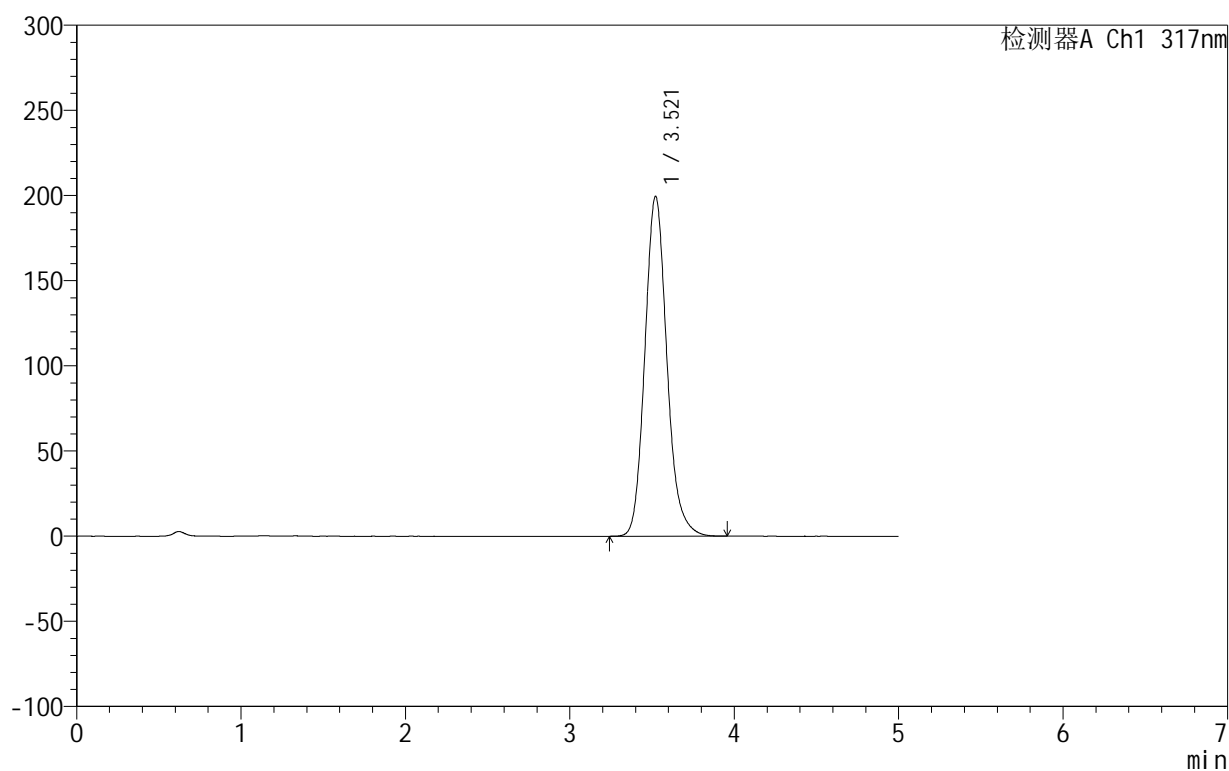
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1344-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 06:16:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:57:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	1857311	100.000	199639	3447	1.149	--
总计		1857311	100.000	199639			

图214 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

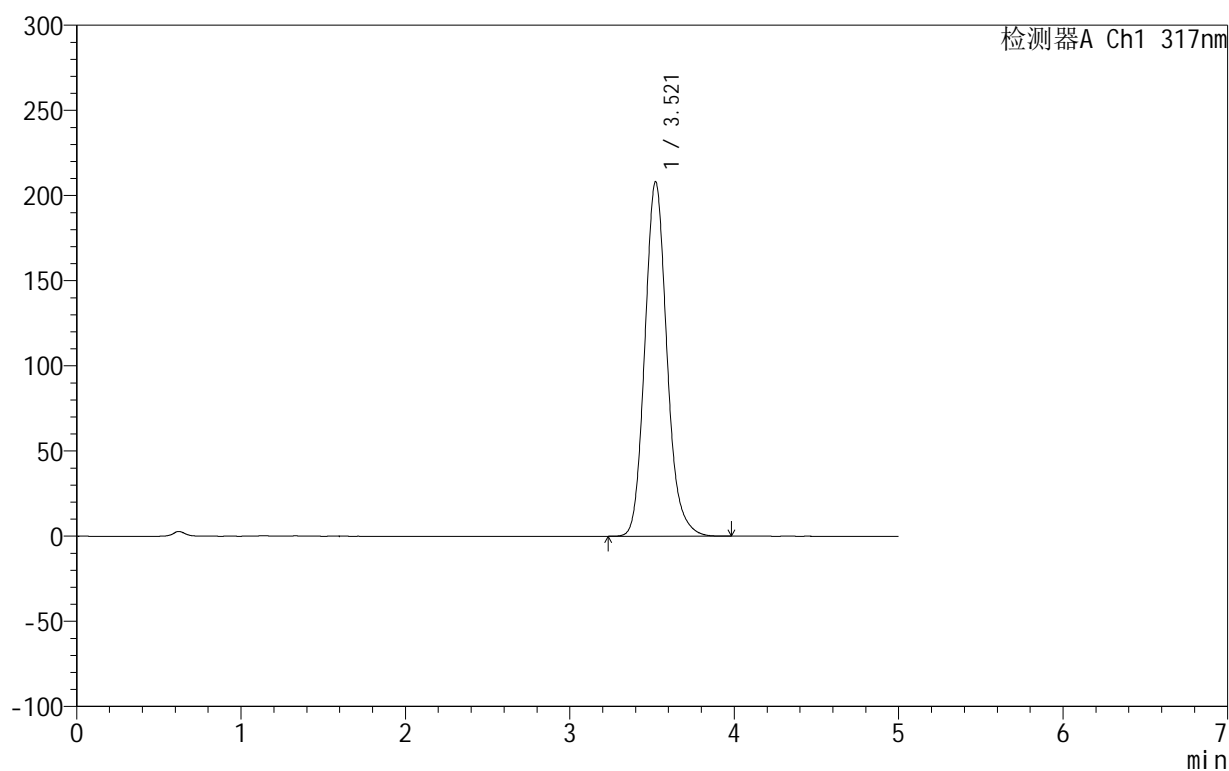
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1345-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 06:21:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:57:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	1938092	100.000	208196	3446	1.147	--
总计		1938092	100.000	208196			

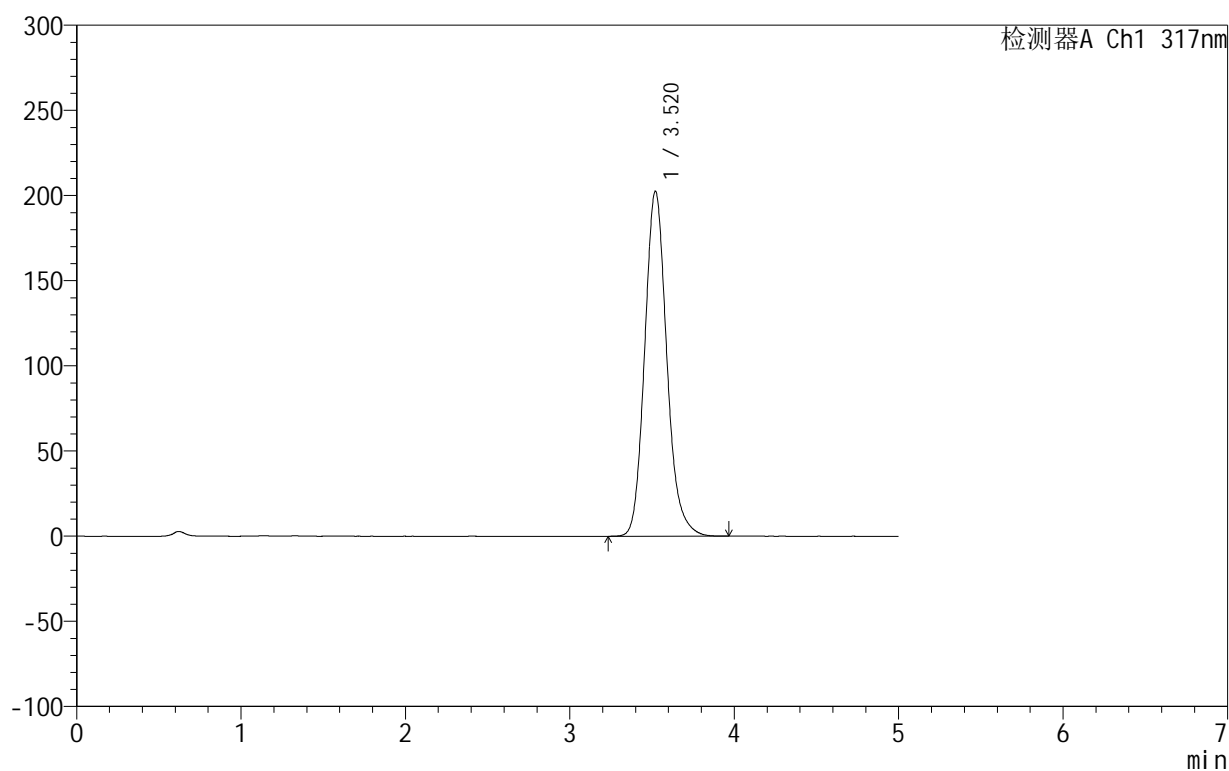
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-43/26-1346-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 06:27:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:57:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	1890400	100.000	202557	3427	1.151	--
总计		1890400	100.000	202557			

图216 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

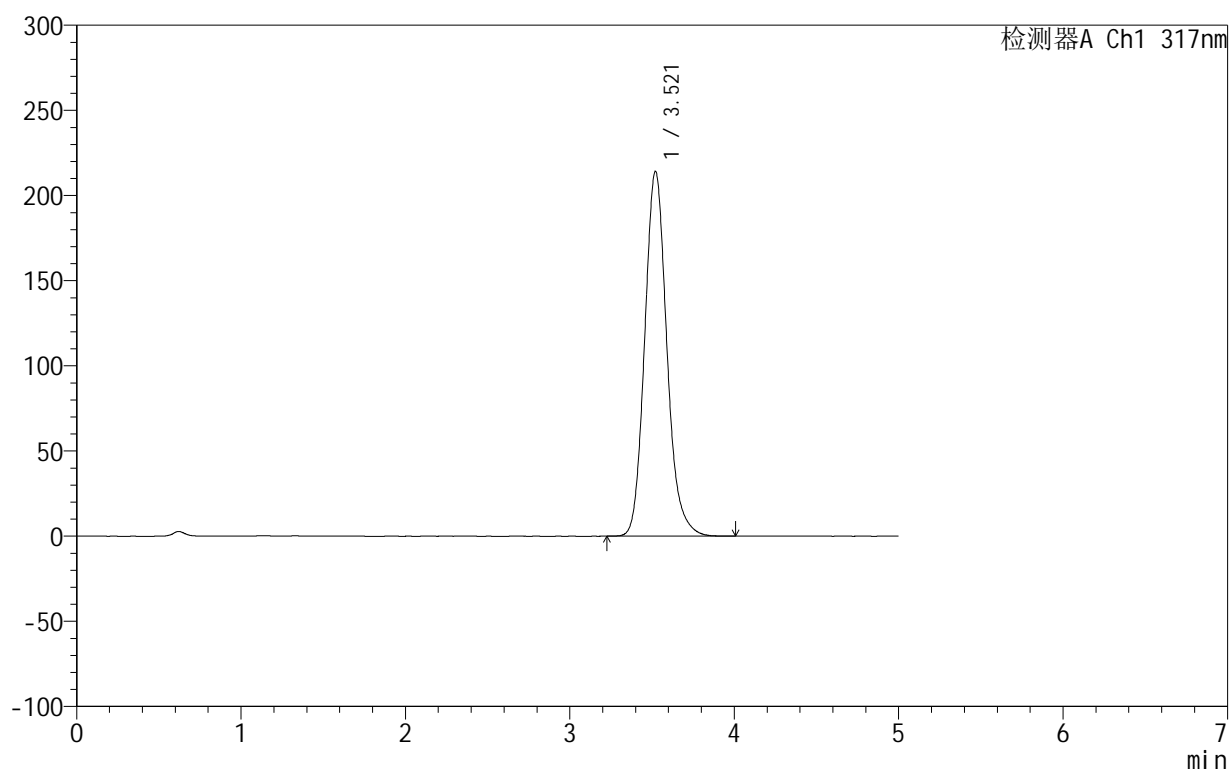
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1347-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 06:32:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:57:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	2004351	100.000	214247	3410	1.148	--
总计		2004351	100.000	214247			

图217 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092213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

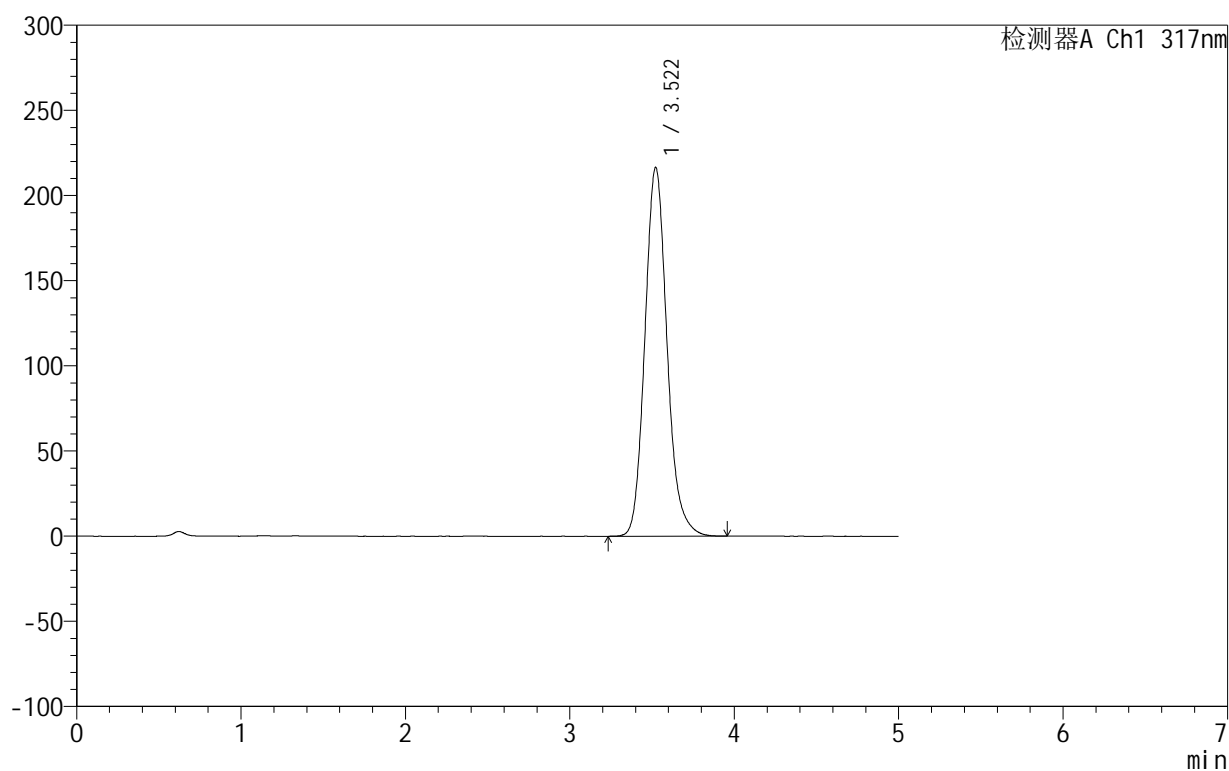
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1348-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 06:38:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:57:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	2024236	100.000	216608	3418	1.146	--
总计		2024236	100.000	216608			

图218 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092213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

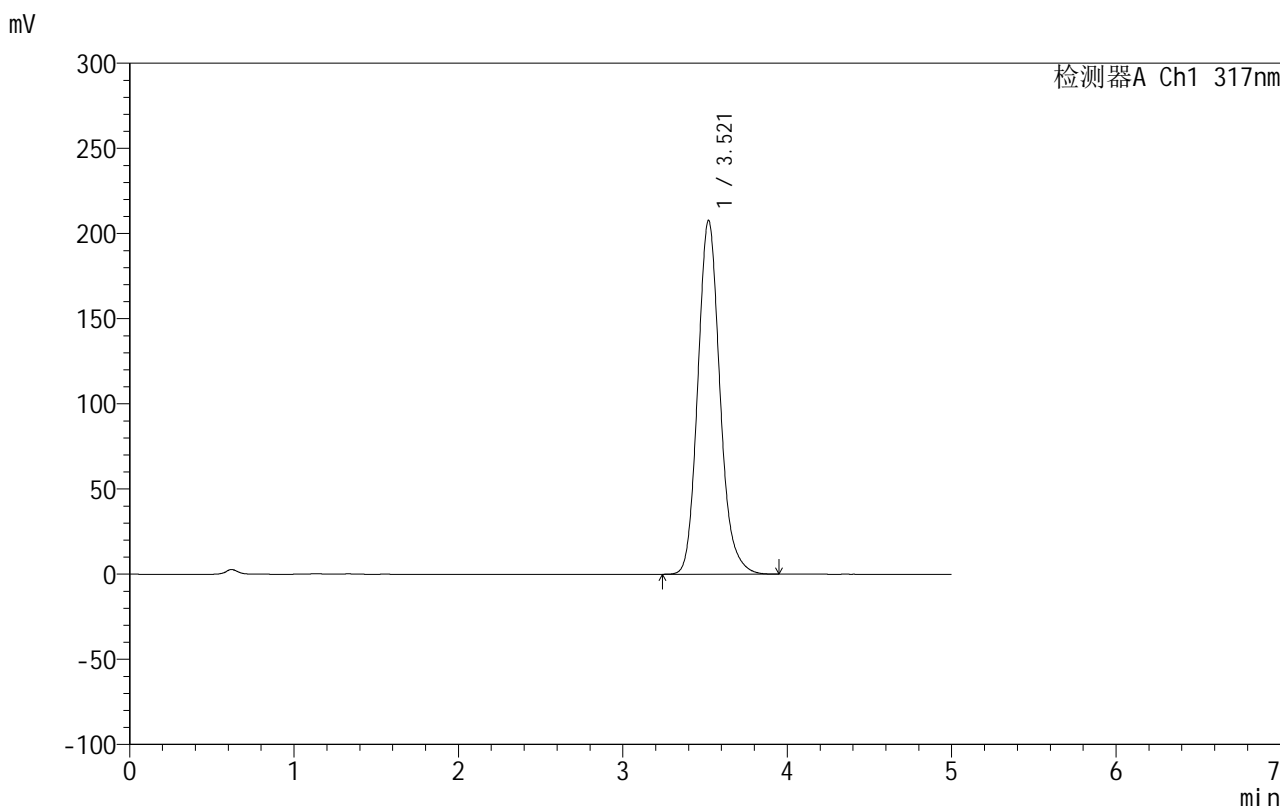


999非布司他片

<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 - 0-43/26-1349-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 06:43:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:58:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	1938828	100.000	207833	3429	1.148	--
总计		1938828	100.000	207833			

图219 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092213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

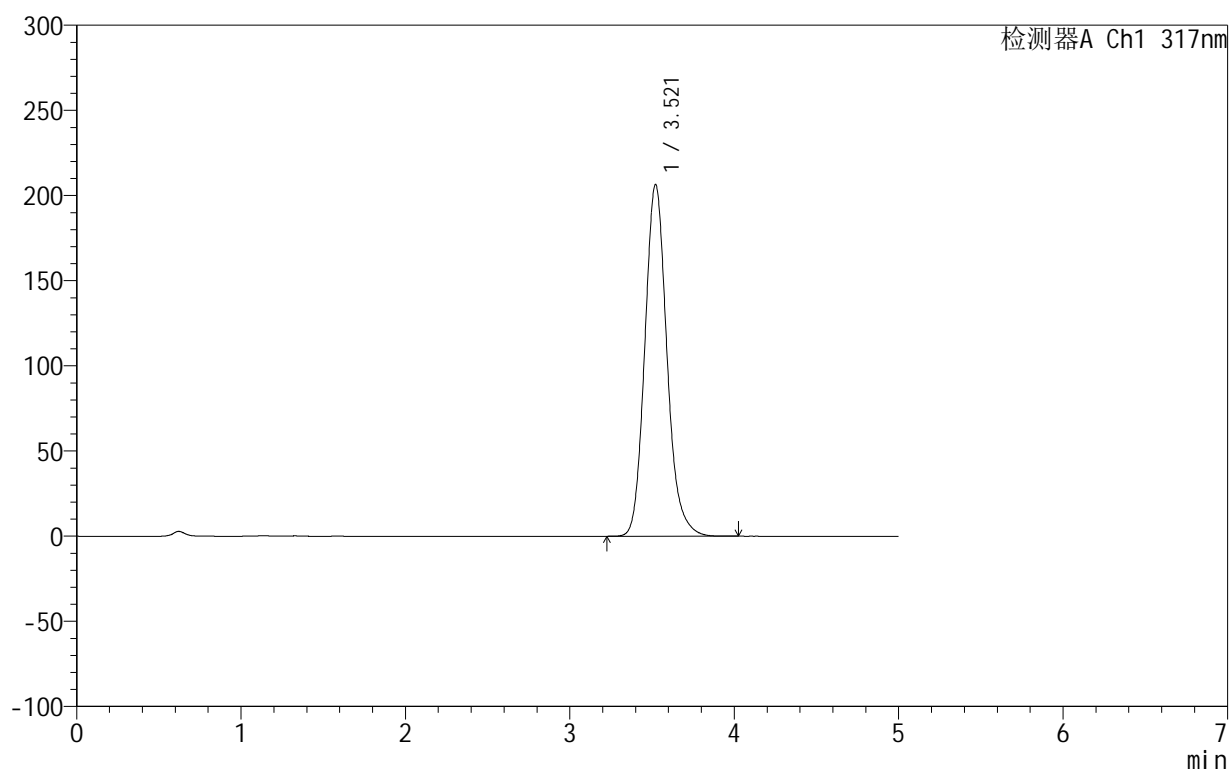
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1350-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 06:48:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:58:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	1927998	100.000	206585	3428	1.150	--
总计		1927998	100.000	206585			

图220 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092213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

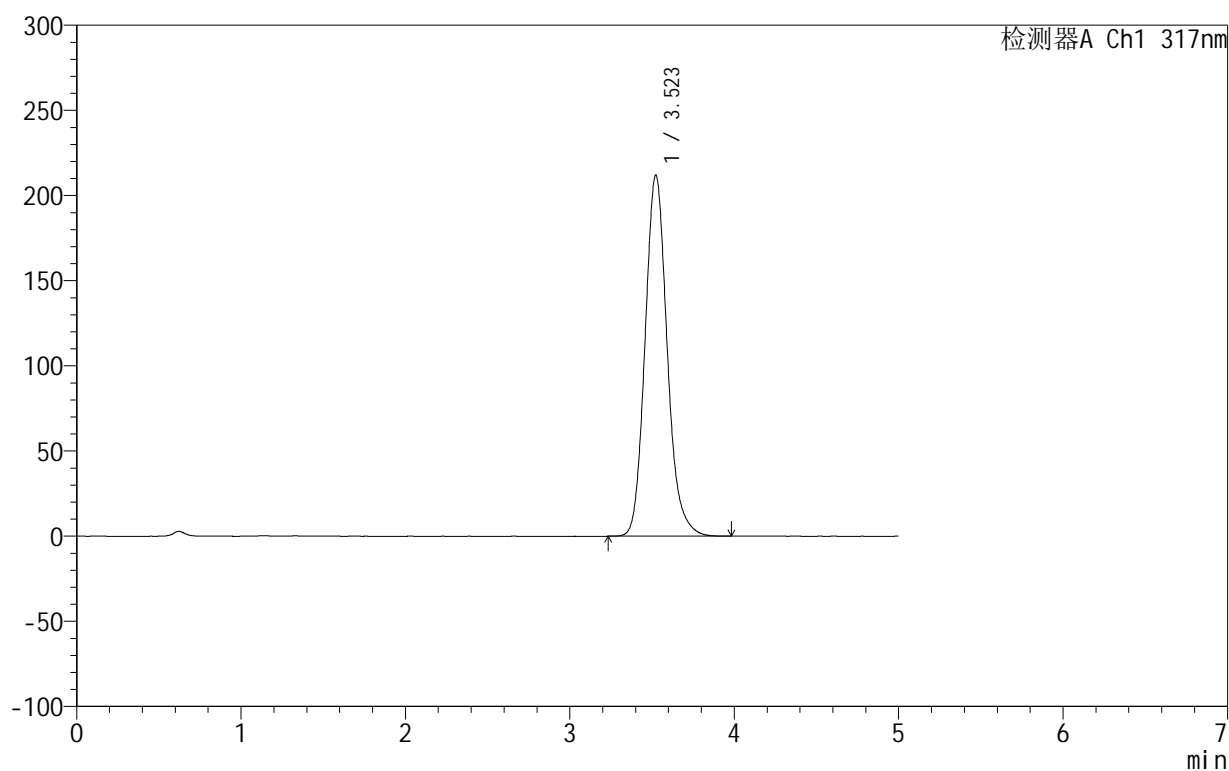
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1351-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 06:54:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:58:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	1981654	100.000	212023	3421	1.148	--
总计		1981654	100.000	212023			

图221 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092213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

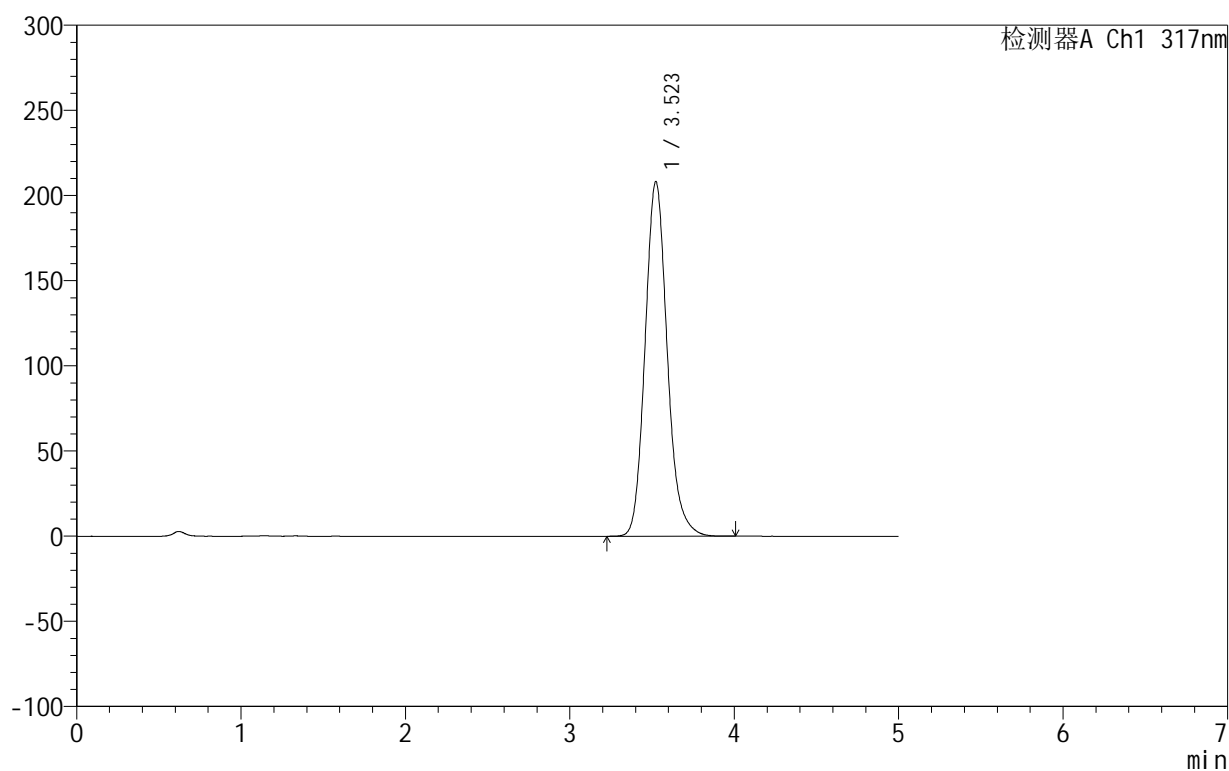
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1352-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 06:59:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:58:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	1947017	100.000	208228	3417	1.150	--
总计		1947017	100.000	208228			

图222 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092213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

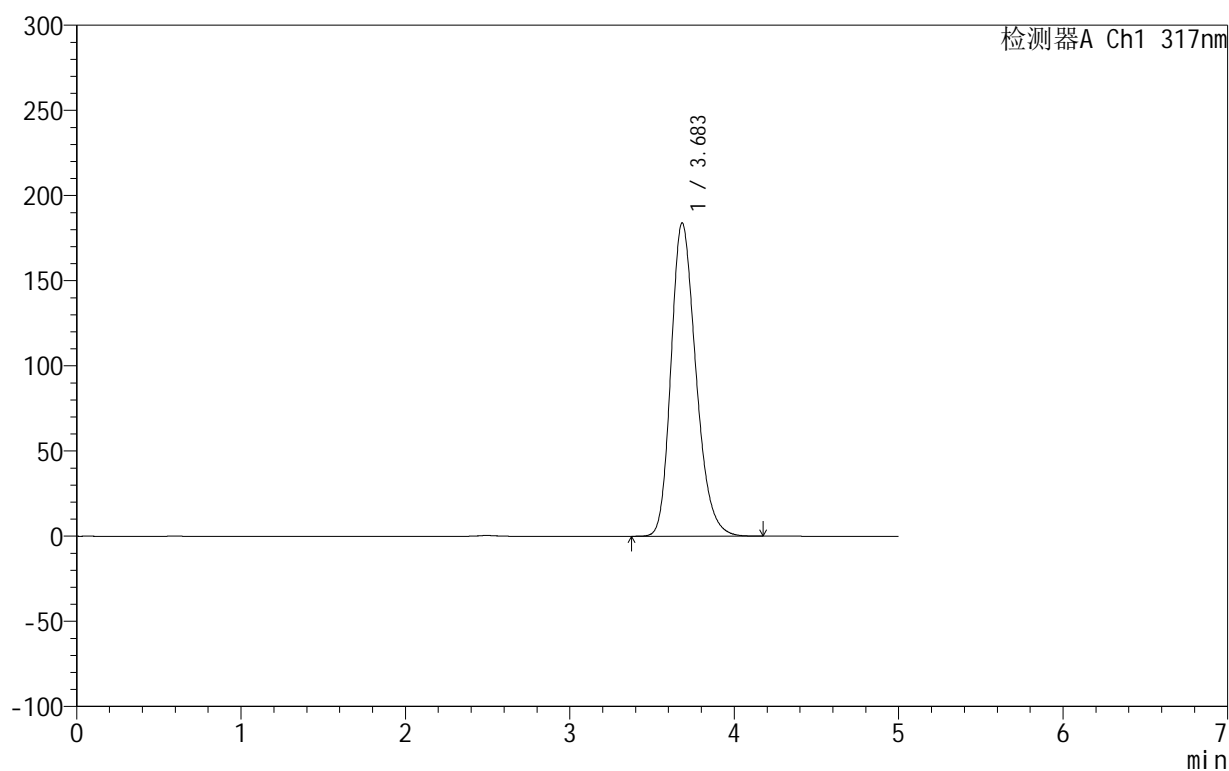
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1353-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 07:05:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:58:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.683	1936888	100.000	183817	2887	1.239	--
总计		1936888	100.000	183817			

图223 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092213批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

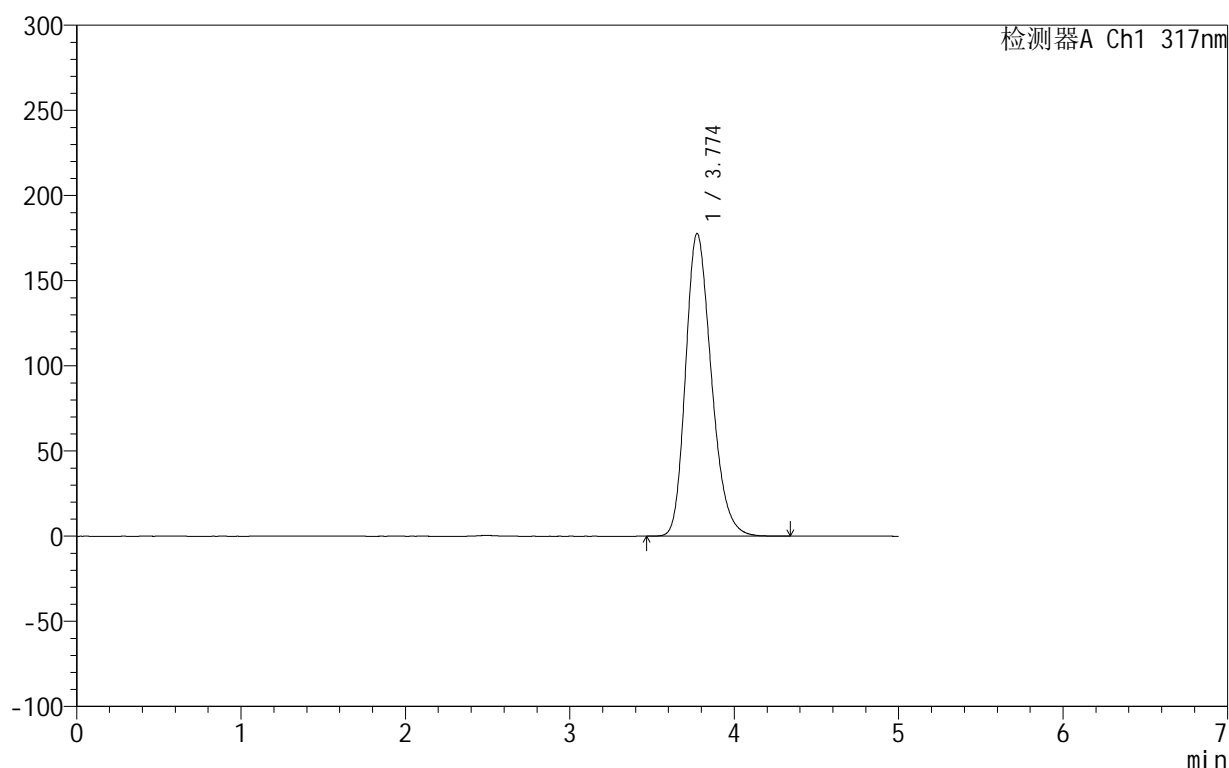
999非布司他片

<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 - 0-43/26-1354-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH1.0+0.5sdsjz-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX275.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 07:10:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/01 08:58:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	1937378	100.000	177650	2811	1.243	--
总计		1937378	100.000	177650			

图224 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092213批(20mg规格)-pH1.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2